

测试报告

样品信息			
样品名称	CLO 样品（硫酸氢氯吡格雷）	项目编号	20230920-900-02
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/09/23	测试期间	2023/10/22-11/02
标样信息			
名称	规格	数量	
主成分	/	1	
杂质（I、II）	/	各 1	
实验要求			
分离主成分与已知杂质 I、II，且不受其他杂质干扰			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
戊烷磺酸钠	AR	阿拉丁	
磷酸	AR	国药	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 0.02mol/L 磷酸盐溶液 (pH2.5) 流动相 B: 甲醇
流速:	1.0ml/min
进样量:	10ul

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编：211500

Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000



柱温：	30°C		
检测器：	UV		
检测波长：	220nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	60	40
	10	30	70
	35	25	75
	45	25	75
	46	60	40
	60	60	40
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.02mol/L 磷酸盐缓冲液（pH2.5）：称取磷酸二氢钾 2.72g，戊烷磺酸钠 1g，溶于于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混匀抽滤，即得；

甲醇：取色谱醇甲醇，即得。

1.2.2. 混合溶液配制

称取客户提供的主成分、杂质 I、杂质 III 各适量，用 50% 乙腈水溶解稀释制成每种成分各含约 0.1mg/ml 的混合溶液，摇匀，即得。

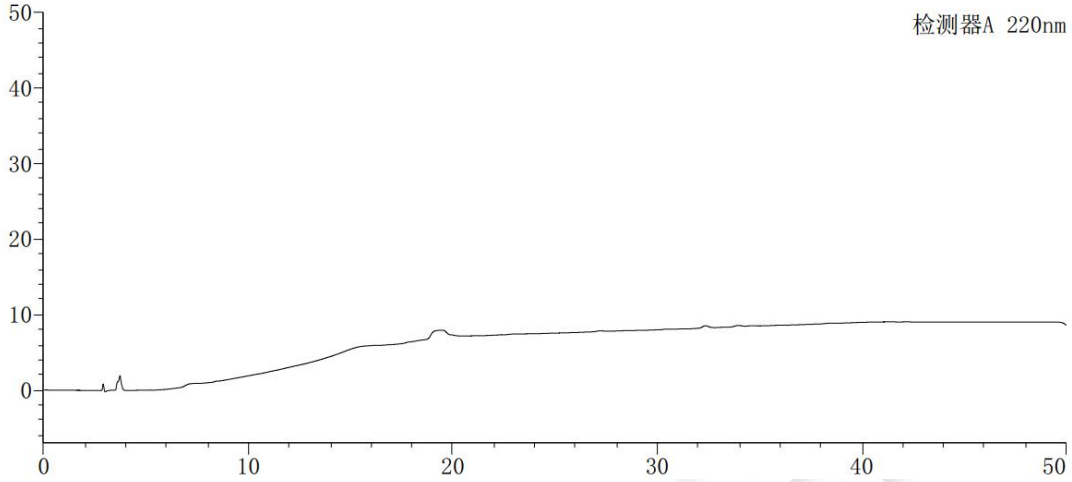
1.2.3. 样品溶液配制

称取客户提供的样品适量，用 50% 乙腈水溶解制成含氯吡格雷约 1mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

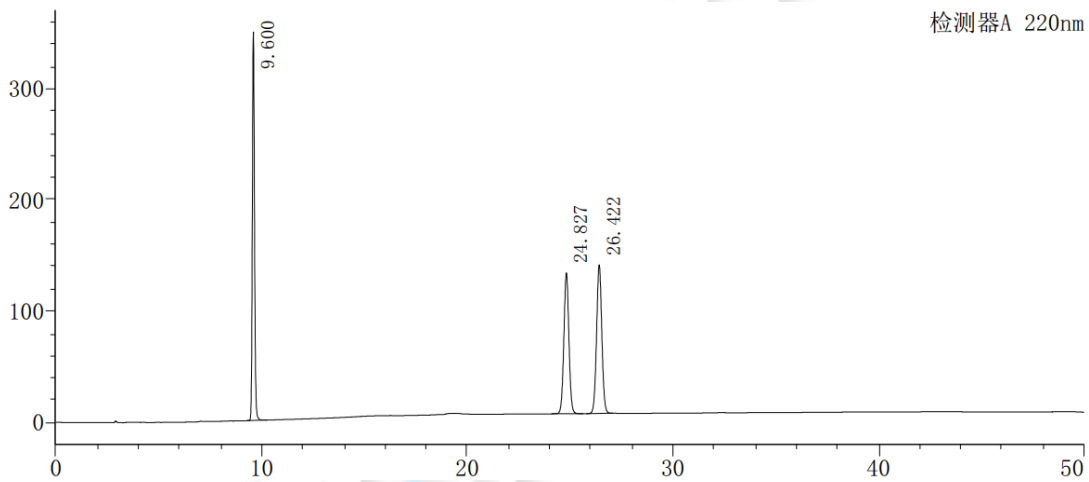


2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



(2) 混合溶液检测图谱



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质I	9.600	2548907	349035	36471	1.131	—
2	主成分	24.827	2159605	126561	48192	1.025	46.602
3	杂质II	26.422	2363363	133603	50742	1.028	3.462
总计			7071875	609199			

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编：211500

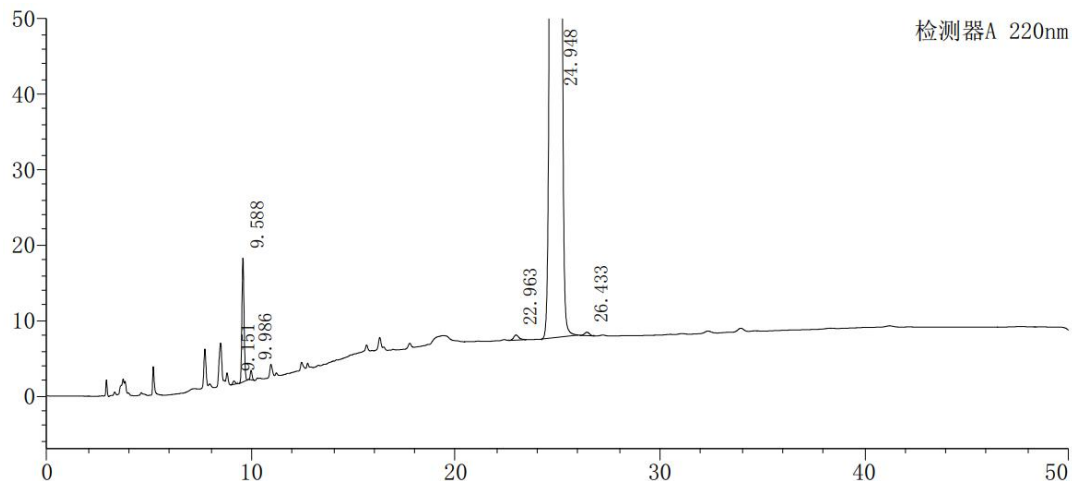
Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000

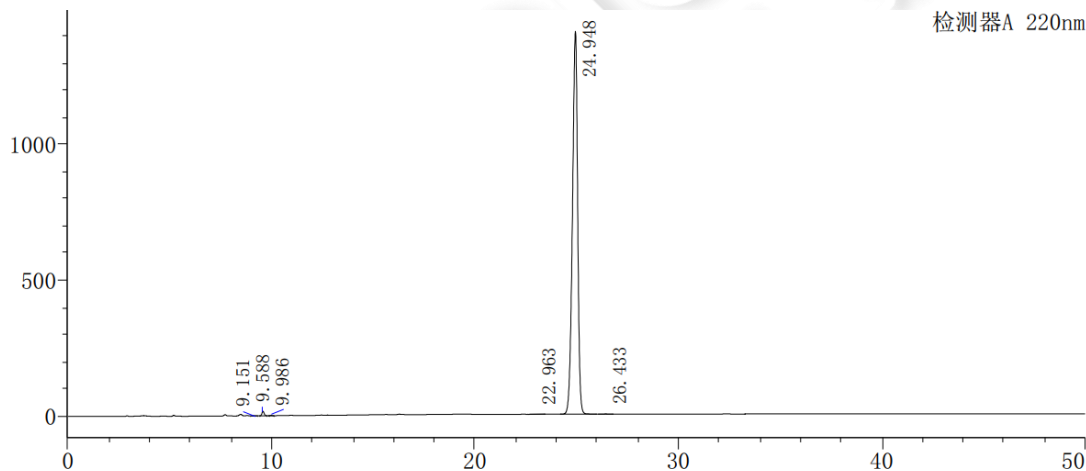


(3) 样品溶液检测图谱-放大图



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		9.151	3670	442	25396	1.060	--
2	杂质I	9.588	120578	16409	35382	1.111	2.013
3		9.986	7422	1247	54067	1.165	2.120
4		22.963	12170	686	42200	1.284	41.936
5	主成分	24.948	25027323	1408183	44684	0.887	4.318
6	杂质II	26.433	7541	460	55939	1.025	3.232
总计			25178704	1427428			

(3) 样品溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 已知杂质可分离完全, 不受其他杂质干扰, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2023/11/02

