

## 测试报告

样品信息			
样品名称	PM3	项目编号	20231127-1124
样品批号	/	样品性状	液体/成品药固体
收样日期	2023/11/29	测试期间	2023/12/12~2023/12/19
标样信息			
名称	规格	数量	
PM3	袋	1	
对照品	瓶	1	
实验要求			
使 PM3 正常出峰，且分离主峰与杂质			
参考方法			
BP-API			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
二氯甲烷	色谱纯	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® PFP (4.6×250mm,5μm)
流动相:	300mL 二氯甲烷+600mL 乙腈+0.45mL 三乙胺+0.45mL 甲酸
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
柱温:	35°C
检测器:	DAD

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

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



检测波长:	403nm
注意事项	/

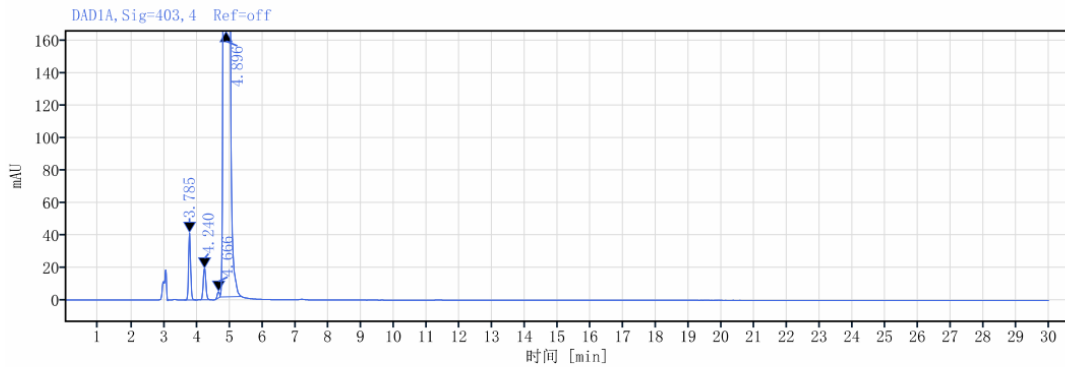
## 1.2 样品配置

对照品溶液：称取 10mg 对照品，用 1mL 二氯甲烷摇匀，取 0.1mL 该溶液加入 0.9mL 流动相摇匀，待测。

PM3 溶液：称取 10mgPM3，用 1mL 二氯甲烷摇匀，取 0.1mL 该溶液加入 0.9mL 流动相摇匀，待测。

## 2. 谱图和数据

### (1) 对照品溶液

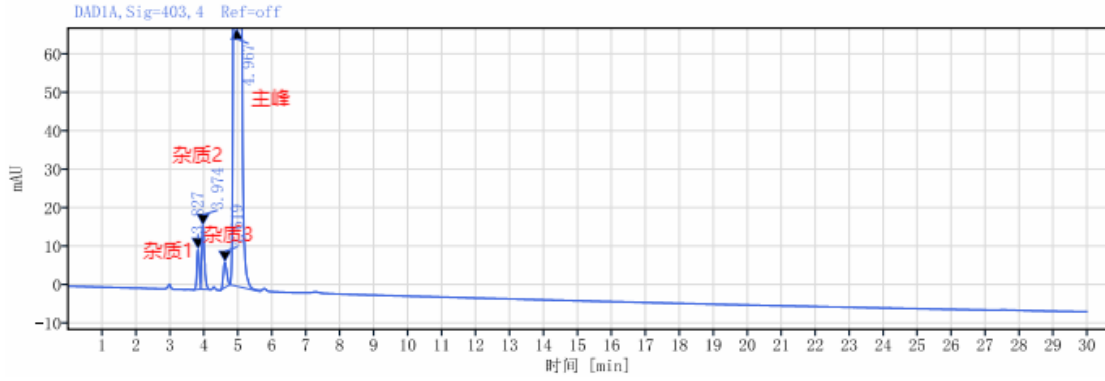


信号: DAD1A, Sig=403, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
3.785	BB	0.37	176.50	41.27		0.63	0.99835	17690.41229
4.240	MM m	0.32	103.85	19.19	3.53352	0.37	1.06975	14139.32485
4.666	MM m	0.14	16.78	3.76	3.19122	0.06	0.91952	22409.87348
4.896	MM m	0.65	27756.15	3425.42	1.43633	98.94	1.22831	10519.06578
<b>总和</b>			<b>28053.28</b>					

### (2) PM3 溶液





信号: DAD1A, Sig=403, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
3.827	BM m	0.21	47.47	10.42		0.21	1.01692	16173.84946
3.974	MB m	0.30	91.62	16.59	1.10953	0.40	1.29230	12183.40222
4.619	BM m	0.29	45.92	6.53	3.84148	0.20	1.28245	9201.25950
4.967	MV m	0.91	22609.82	3272.20	1.88594	99.19	1.18080	12895.40580
<b>总和</b>			<b>22794.84</b>					

注：1.样品时间放置一段时间杂质 2 会转化成杂质 1。  
2.若要继续增加杂质 3 与主峰的分度可将流速改为 0.8mL/min，或将进样量改为 5uL。

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® PFP (4.6×250mm,5µm) 色谱柱，在此色谱条件下，主峰 PM3 正常出峰，且经过 DAD 全扫，主峰与杂质峰均已分离，满足客户检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2023/12/23

