

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸尼卡地平	项目编号	20231114-1071
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/11/27	测试期间	2023/11/28-2023/12/08
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 K	/	1	
杂质 L	/	1	
系统溶液	/	1	
实验要求			
盐酸尼卡地平与杂质 K 与杂质 L 分离度大于 1.5。			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸氢二钠	AR	阿拉丁	
甲醇	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件一

色谱柱	Ultimate® PFP, (4.6×250mm,5μm)
流动相	0.05mol/L 磷酸氢二钠 (pH6.5) -乙腈=60:40
流速	1.0mL/min
进样量	10μL

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 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



柱温	30℃
紫外检测器	236nm
洗脱程序	等度
注意事项	/

## 1.2.溶液配制

### 1.2.1.流动相配制：

0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液：取磷酸氢二钠 7.098g，溶于 1000mL 水中，混匀，用磷酸调节 pH 值至 6.5 抽滤，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

### 1.2.2.样品溶液配制

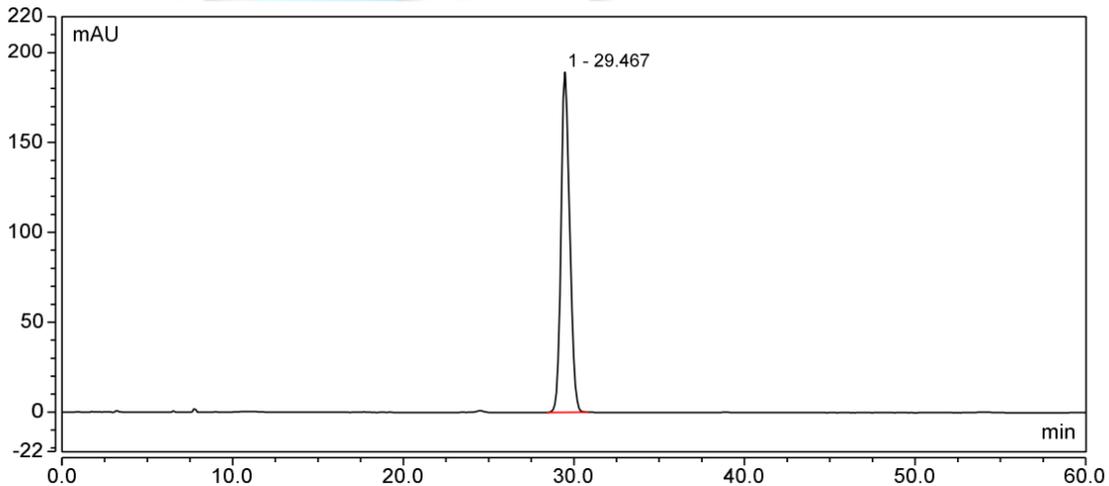
杂质 K：客户提供；

杂质 L：客户提供；

系统溶液：客户提供；

## 2.谱图和数据

### (1) 杂质 L



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	29.467	111.543	189.372	16304	n.a.	1.18
总和:		111.543	189.372	16304.00	0.00	

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

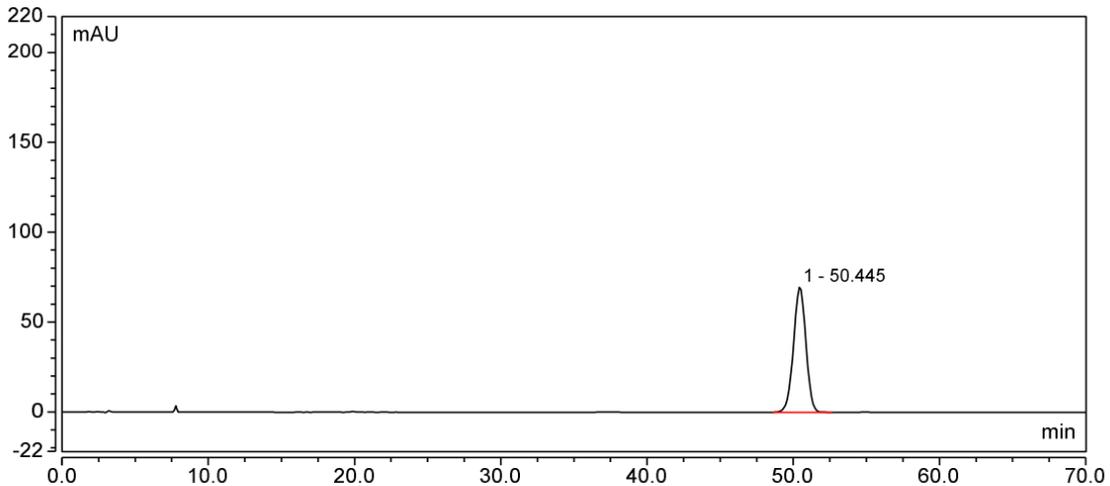
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

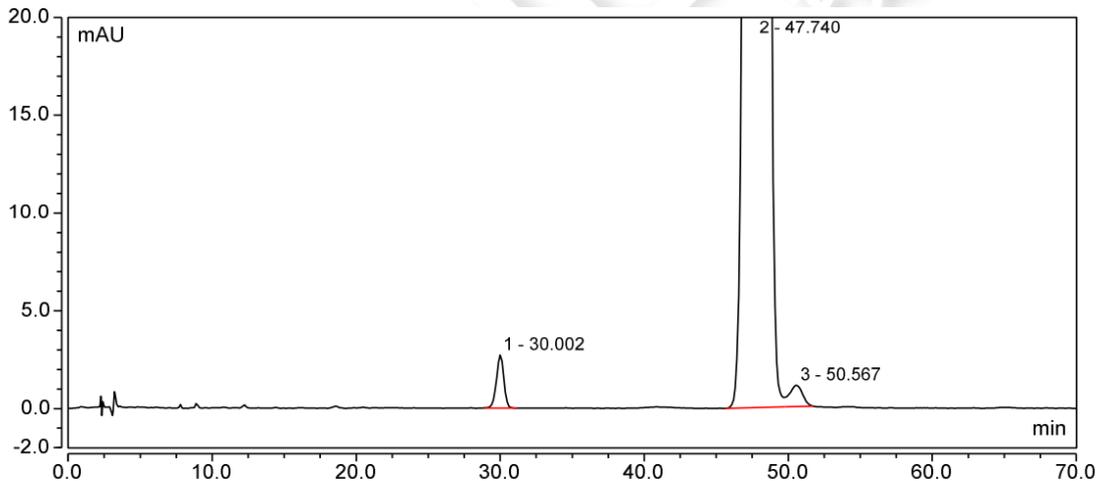


(2) 杂质 K



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	50.445	68.772	69.895	17004	n.a.	0.97
总和:		68.772	69.895	17004.00	0.00	

(3) 系统溶液



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	30.002	1.612	2.706	16515	14.82	0.95
2	47.740	797.216	855.139	16946	1.71	1.09
3	50.567	1.153	1.096	11955	n.a.	n.a.
总和:		799.982	858.941	45416.00	16.53	

3. 色谱条件二

色谱柱	Ultimate® PFP, (4.6×250mm,5μm)
流动相	0.05mol/L 磷酸氢二钠 (pH6.5) -乙腈-甲醇=60:30:10
流速	1.0mL/min

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



进样量	10 $\mu$ L
柱温	30 $^{\circ}$ C
紫外检测器	236nm
洗脱程序	等度
注意事项	/

### 3.1 溶液配制

#### 3.1.1 流动相配制：

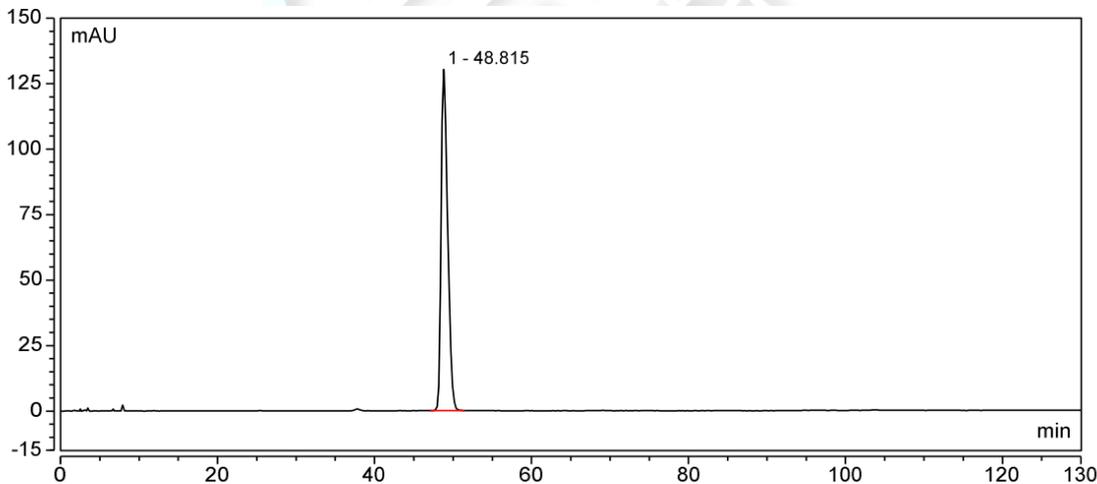
0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液：取磷酸氢二钠 7.098g，溶于 1000mL 水中，混匀，用磷酸调节 pH 值至 6.5 抽滤，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

甲醇：取色谱纯甲醇，即得。

### 4. 谱图和数据

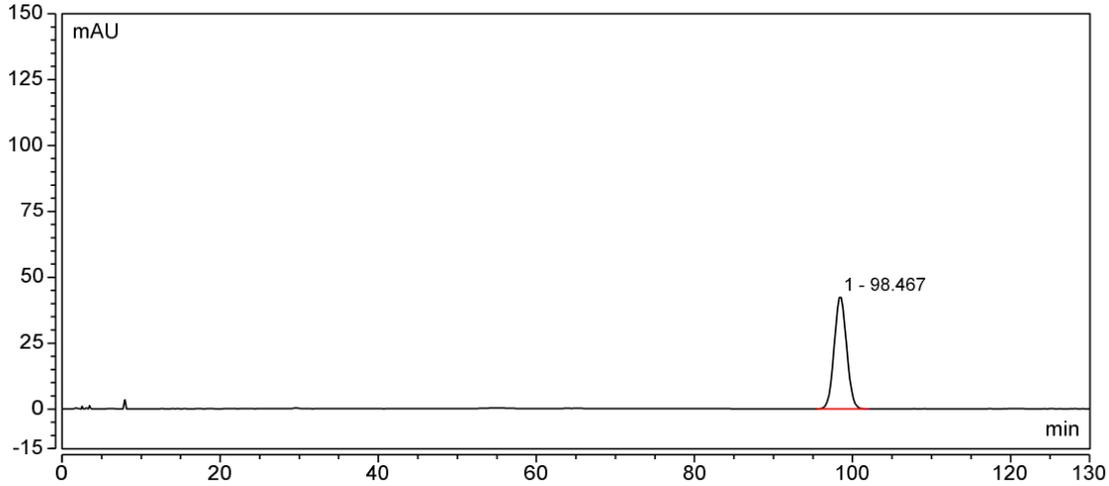
#### (1) 杂质 L



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	48.815	124.616	130.264	16568	n.a.	1.39
总和:		124.616	130.264	16568.00	0.00	

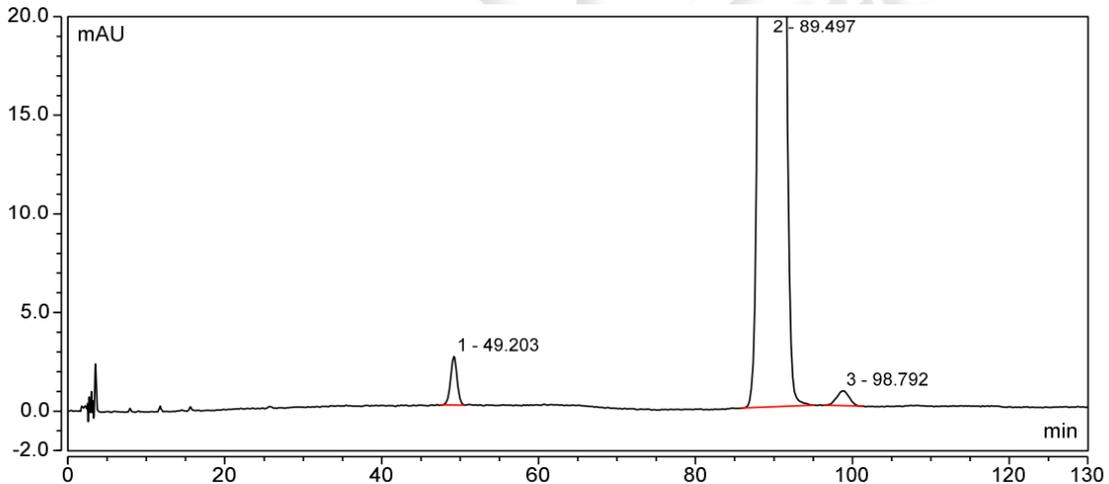
#### (2) 杂质 K





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	98.467	77.463	42.753	18880	n.a.	1.03
总和:		77.463	42.753	18880.00	0.00	

(3) 系统溶液



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	49.203	2.352	2.460	17337	19.37	0.98
2	89.497	1153.847	676.280	17897	3.30	1.18
3	98.792	1.376	0.757	17739	n.a.	1.02
总和:		1157.574	679.497	52973.00	22.68	

3.结论

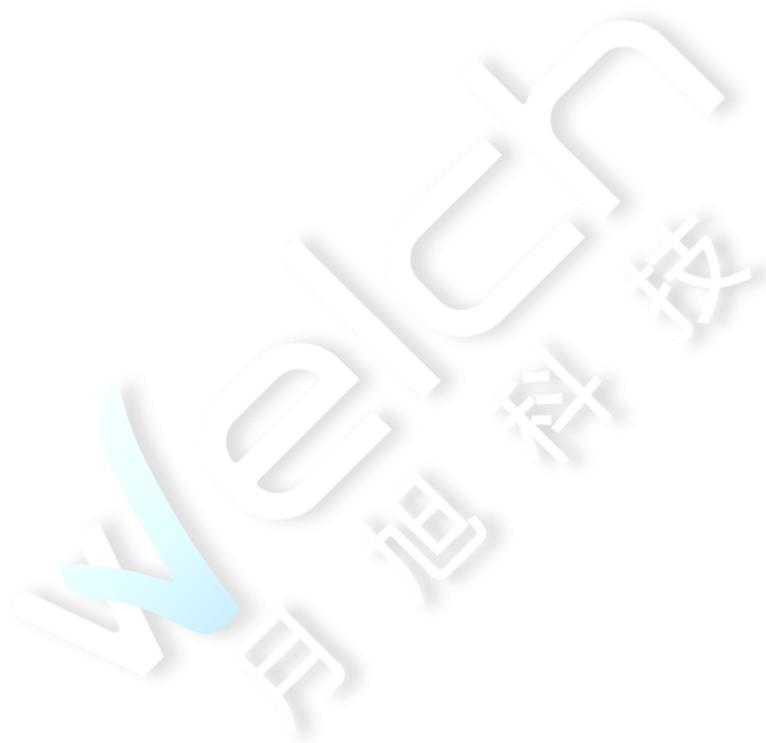
使用月旭 Ultimate® PFP (4.6×250mm,5µm) 在不同色谱条件下, 尼卡地平与杂质 L 与杂质 K 分离度大于 1.5, 可满足测试要求。



报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2023/12/08



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 6 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

