

测试报告

样品信息			
样品名称	ZT-0001	项目编号	20240108-022
样品批号	/	样品性状	固体、液体
收样日期	2024/01/12	测试期间	2024/01/15-2024/01/25
标样信息			
名称	规格	数量	
分离度溶液	/	1	
系统适应性溶液	/	1	
杂质 I	/	1	
杂质 II	/	1	
杂质 III	/	1	
杂质 IV	/	1	
药片 5 片	/	1	
实验要求			
主峰前后杂质分离度大于 2.0，已知杂质分离度大于 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	AR	泰坦	
三乙胺	AR	阿拉丁	
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

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 8 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

色谱柱	Boltimate® LP-C18 Core-Shell, (4.6×100mm,2.7μm)		
流动相	水-磷酸缓冲液-乙腈		
流速	1.0mL/min		
进样量	10μL		
柱温	30℃		
紫外检测器	238nm		
洗脱程序	时间	水-磷酸缓冲液-乙腈 (52:30:18)	水-磷酸缓冲液-乙腈 (10:30:60)
	0	100	0
	3	100	0
	26.5	0	100
	26.6	100	0
	35	100	0
注意事项	/		

1.2.溶液配制

1.2.1.流动相配制:

磷酸缓冲液（0.08mol/L）：取磷酸 5.2ml，置 1000ml 水中，用三乙胺调节 pH 值至 7.0±0.05，混匀即得；

流动相 A【水-磷酸缓冲液-乙腈（52：30：18）】：取水 520ml，磷酸缓冲液 300ml，乙腈 180ml，混匀，脱气，即得；

流动相 B【水-磷酸缓冲液-乙腈（10：30：60）】：取水 100ml，磷酸缓冲液 300ml，乙腈 600ml，混匀，脱气，即得；

1.2.2.样品溶液配制

杂质定位溶液：客户提供；

系统适应性：客户提供；

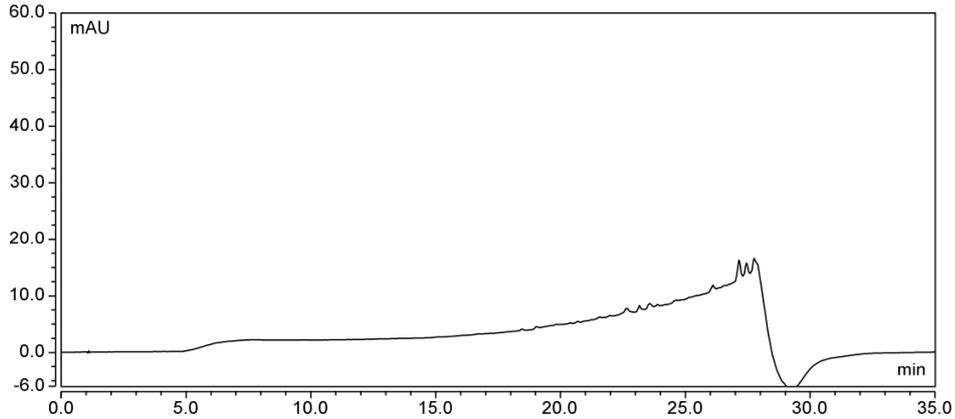
分离度溶液：客户提供；

供试品溶液：取本品 5 片，研磨细粉。取细粉 250mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相 30ml，超声 15min，用流动相稀释至刻度，混匀，用 4000rpm、离心 10min，取上清液，过 0.22μm 滤头过滤即得；

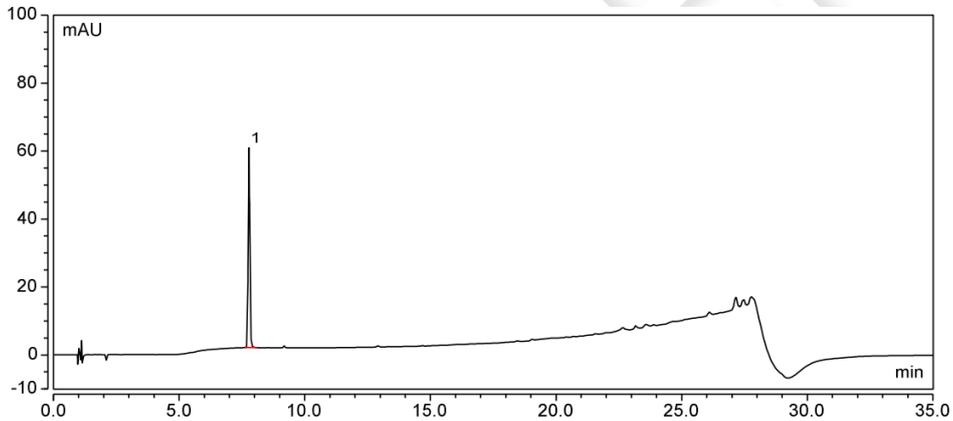


2. 谱图和数据

(1) 空白

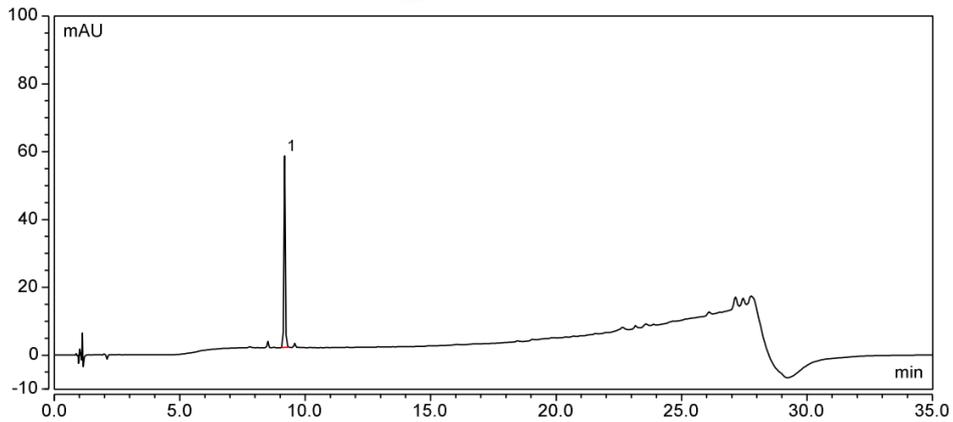


(2) 杂质 I



积分结果							
序号	名称	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	杂质I	7.780	4.161	58.836	82012	n.a.	1.08
总和:			4.161	58.836	82012.00	0.00	

(3) 杂质 II



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

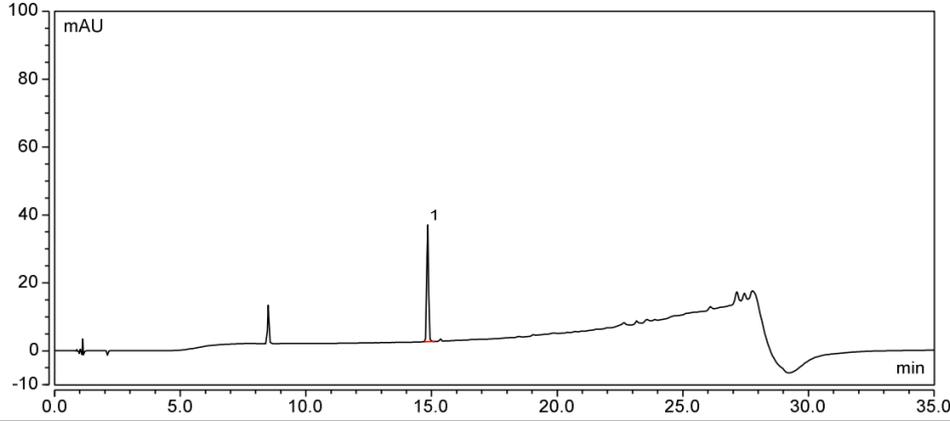
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



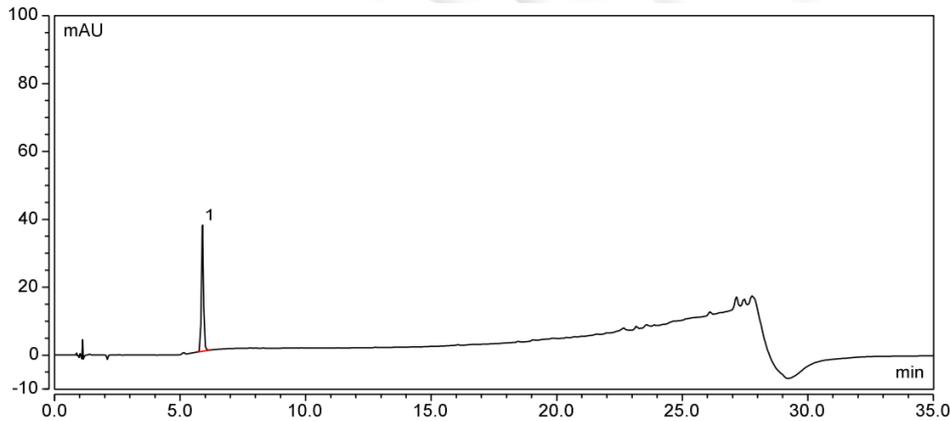
积分结果							
序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	杂质II	9.176	3.614	56.512	138424	n.a.	1.06
总和:			3.614	56.512	138424.00	0.00	

(4) 杂质 III



积分结果							
序号	名称	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	杂质III	14.845	2.579	34.347	257955	n.a.	1.02
总和:			2.579	34.347	257955.00	0.00	

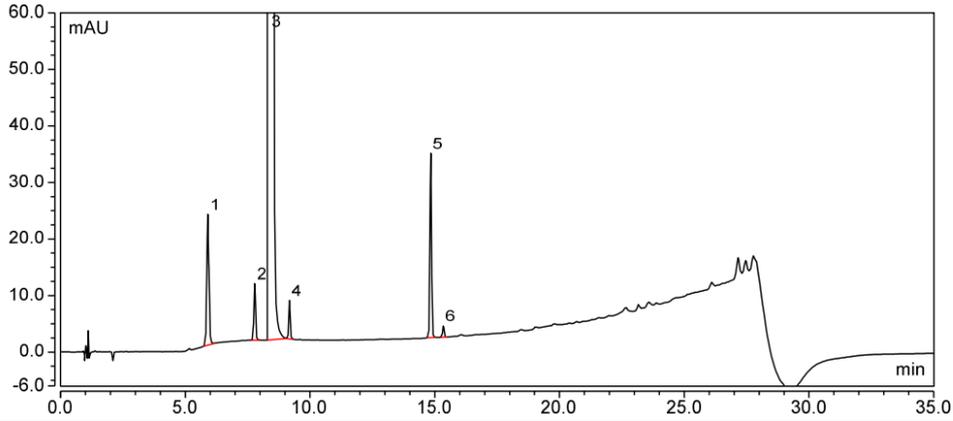
(5) 杂质 IV



积分结果							
序号	名称	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	杂质IV	5.888	3.622	37.206	24715	n.a.	1.04
总和:			3.622	37.206	24715.00	0.00	

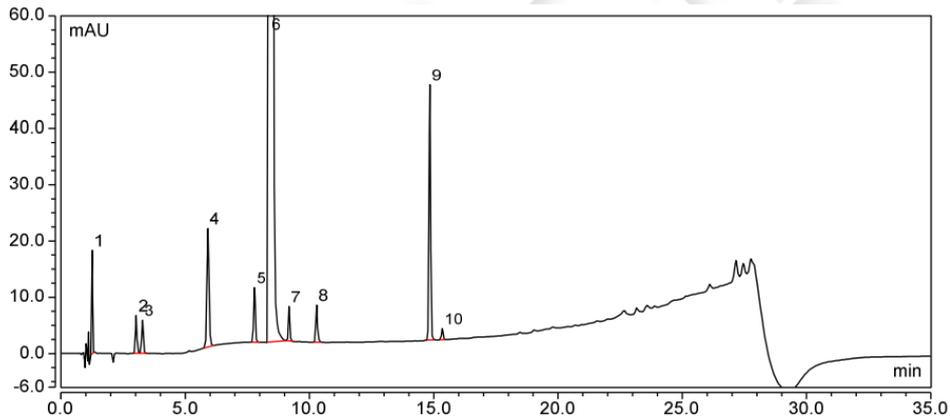
(6) 系统适应性





积分结果							
序号	名称	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	杂质IV	5.905	2.230	23.179	25428	14.72	1.04
2	杂质I	7.783	0.704	10.027	83399	3.77	1.06
3	n.a.	8.378	196.068	1561.163	25833	5.18	2.17
4	杂质II	9.178	0.441	6.794	132262	51.93	1.02
5	杂质III	14.840	2.460	32.642	254337	4.32	1.01
6	n.a.	15.343	0.149	1.987	281071	n.a.	1.04
总和:			202.052	1635.792	802330.00	79.92	

(7) 分离度溶液



积分结果							
序号	名称	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	n.a.	1.255	0.558	18.372	11946	24.16	1.31
2	n.a.	3.026	0.435	6.707	14332	2.41	1.06
3	n.a.	3.280	0.412	5.814	14197	20.31	1.06
4	杂质IV	5.916	2.043	21.034	24831	14.52	1.01
5	杂质I	7.786	0.682	9.689	82925	3.90	1.05
6	n.a.	8.388	186.510	1532.440	27853	5.27	2.19
7	杂质II	9.181	0.397	6.128	132666	11.18	1.03
8	n.a.	10.286	0.447	6.588	178805	42.34	1.38
9	杂质III	14.841	3.441	45.374	251338	4.32	1.01
10	n.a.	15.345	0.142	1.954	283384	n.a.	0.97
总和:			195.067	1654.098	1022277.00	128.42	

(8) 供试品

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。

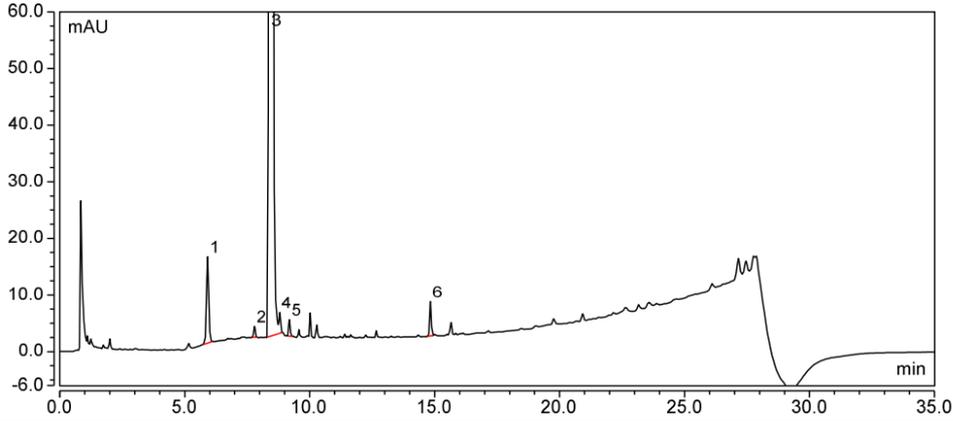
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园紫荆园10号楼

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

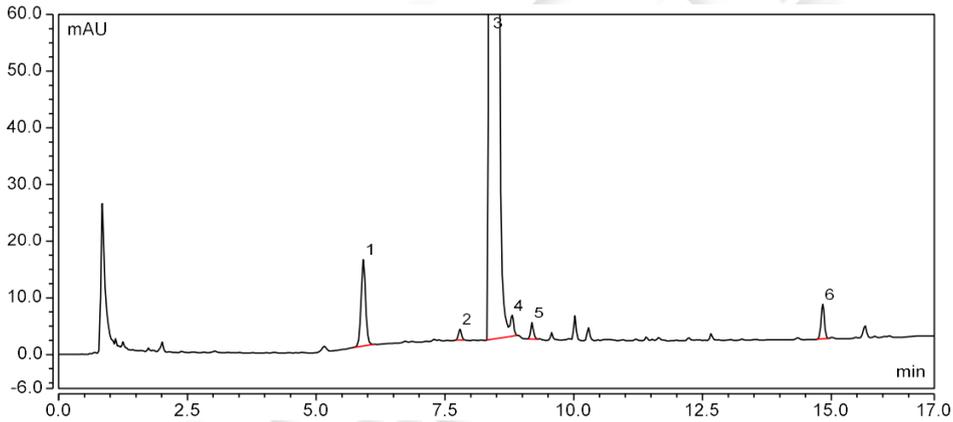
Tel:400-810-6969



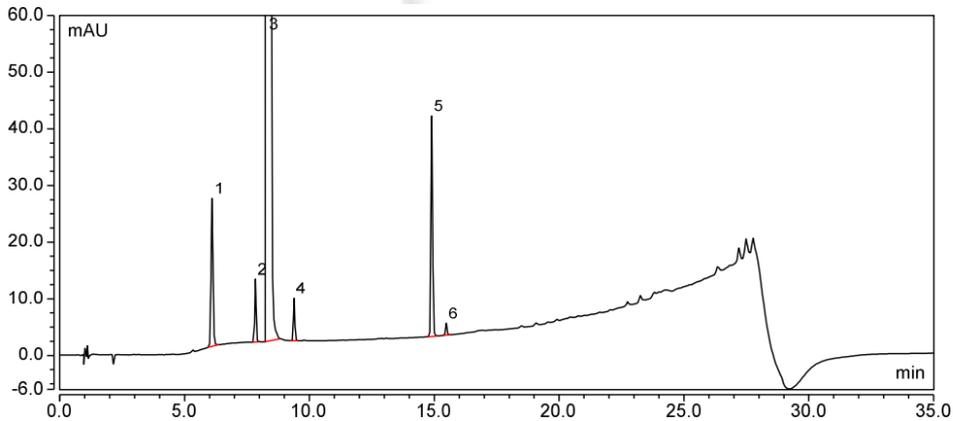


积分结果							
序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	杂质IV	5.915	1.525	15.210	23565	14.43	1.03
2	杂质I	7.790	0.128	1.904	85579	4.03	1.01
3	n.a.	8.393	175.298	1494.920	30080	2.52	2.11
4	n.a.	8.803	0.302	3.690	69878	3.48	n.a.
5	杂质II	9.190	0.175	2.899	168489	54.91	1.20
6	杂质III	14.835	0.449	6.077	258893	n.a.	0.99
总和:			177.877	1524.700	636484.00	79.36	

(9) 供试品放大图

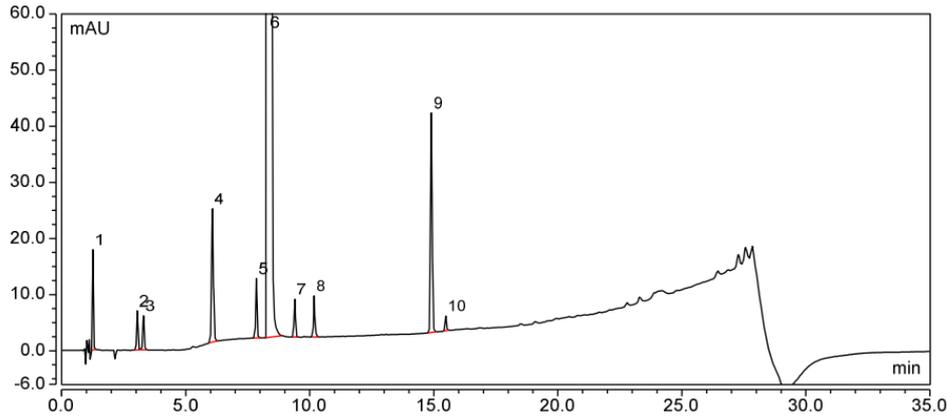


(10) 系统适用性 (批次验证)



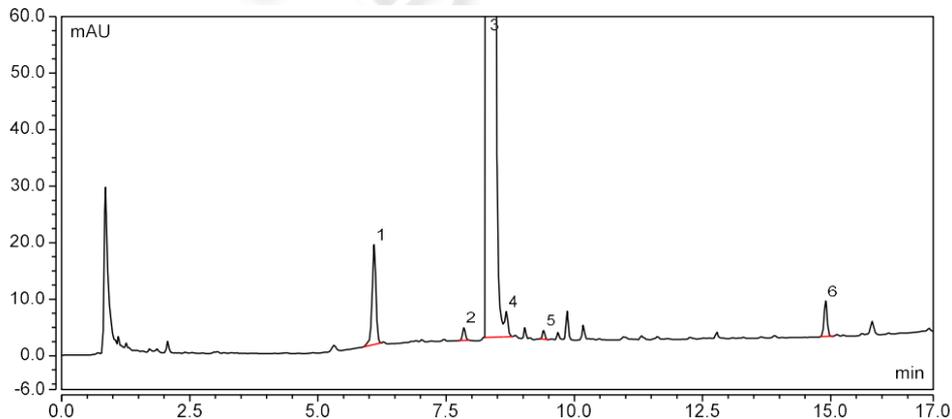
积分结果							
序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	杂质IV	6.100	2.216	26.137	35109	15.39	1.04
2	杂质I	7.840	0.694	11.120	105473	3.19	1.06
3	n.a.	8.308	191.980	1622.847	28174	7.52	2.52
4	杂质II	9.388	0.433	7.473	173861	55.38	1.05
5	杂质III	14.901	2.765	38.922	295898	5.30	1.05
6	n.a.	15.480	0.151	2.140	322149	n.a.	1.04
总和:			198.239	1708.638	960664.00	86.78	

(11) 分离度溶液（批次验证）



积分结果							
序号	名称	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	n.a.	1.263	0.540	17.922	12559	25.69	1.40
2	n.a.	3.048	0.421	6.967	16729	2.56	1.06
3	n.a.	3.298	0.393	6.069	16837	24.34	1.07
4	杂质IV	6.078	1.955	23.782	36452	15.92	1.06
5	杂质I	7.846	0.657	10.627	108256	3.30	1.07
6	n.a.	8.311	178.349	1588.649	31405	7.84	2.52
7	杂质II	9.396	0.392	6.787	174452	8.98	1.03
8	n.a.	10.176	0.432	7.353	234128	48.85	1.43
9	杂质III	14.903	2.774	39.089	294204	5.30	1.05
10	n.a.	15.483	0.183	2.642	319016	n.a.	1.00
总和:			186.096	1709.887	1244038.00	142.78	

(12) 供试品放大图（批次验证）



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



积分结果							
序号	名称	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	杂质IV	6.095	1.520	17.655	35361	15.45	0.93
2	杂质I	7.846	0.142	2.269	103317	3.30	1.09
3	n.a.	8.315	177.167	1580.367	31561	2.23	2.48
4	n.a.	8.676	0.337	4.477	63175	6.43	n.a.
5	杂质II	9.401	0.082	1.530	182809	56.05	0.99
6	杂质III	14.901	0.429	6.263	300006	n.a.	0.99
总和:			179.676	1612.562	716229.00	83.46	

3.结论

使用月旭 Boltimate® LP-C18 Core-Shell, (4.6×100mm,2.7µm) 在该色谱条件下, 主峰前后杂质分离度可达到 2.0 以上, 已知杂质分离度大于 1.5, 批次结果可重复, 满足测试要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/01/25

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 8 页 共 8 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

