

测试报告

样品信息			
样品名称	泼尼松龙	项目编号	SHGIL-20240311-005
样品批号	\	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2024/03/13	测试期间	2024/03/18-03/21
标样信息			
名称	规格	数量	
泼尼松龙	\	1	
杂质 A	0.1mg/ml	1	
杂质 B	0.03mg/ml	1	
杂质 C	0.03mg/ml	1	
杂质 F	0.05mg/ml	1	
杂质 G	0.02mg/ml	1	
杂质 I	0.02mg/ml	1	
杂质 J	0.03mg/ml	1	
实验要求			
分离主成分与 7 种已知杂质			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	HPLC	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

色谱柱:	Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm, 3μm)		
流动相:	流动相 A: 水 流动相 B: 甲醇/乙腈=1/1		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μl		
柱温:	20°C		
检测器:	UV		
检测波长:	254nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	60	40
	14	50	50
	20	20	80
	25	20	80
	26	60	40
	40	60	40
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取超纯水适量, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取色谱纯甲醇 500ml, 色谱纯乙腈 500ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 主成分+杂质混合溶液配制

取客户提供的 API 固体适量, 用 40%乙腈水溶解制成约 1mg/ml 的溶液, 摇匀, 作为主成分单标贮备液; 取该单标贮备液 0.5ml, 客户提供的杂质 A、B、C、F、G、I、J 单标贮备液各 50μl, 40%乙腈水 150μl, 于同一进样小瓶中, 摇匀, 即得。

2. 谱图和数据

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

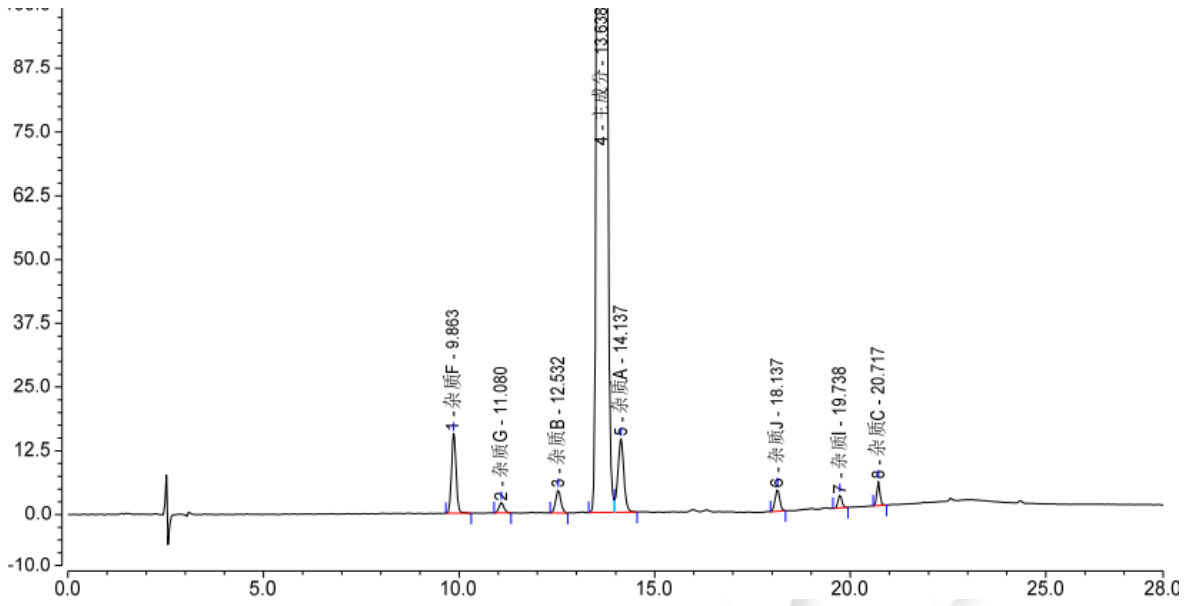
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

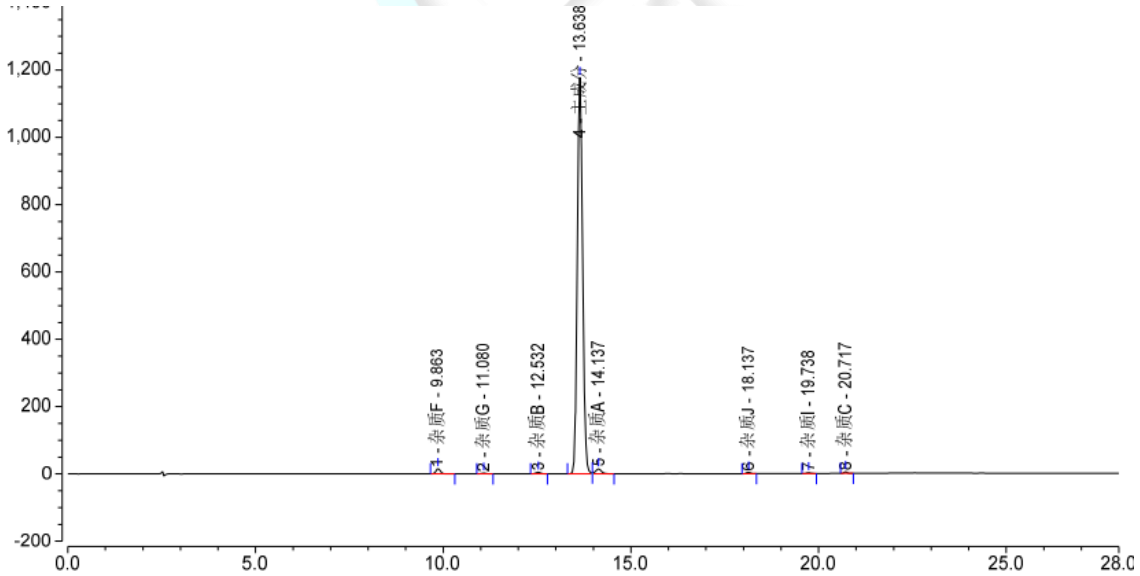


(1) 主成分+混合溶液检测图谱-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	杂质F	9.863	2.094	15.629	1.06	5.40	35711
2	杂质G	11.080	0.310	2.030	1.11	6.04	33351
3	杂质B	12.532	0.699	4.564	1.08	4.47	43808
4	主成分	13.638	191.464	1177.039	1.11	1.88	45079
5	杂质A	14.137	2.560	14.411	n.a.	16.37	42630
6	杂质J	18.137	0.591	4.372	1.06	8.28	112748
7	杂质I	19.738	0.282	2.576	1.04	6.29	211207
8	杂质C	20.717	0.436	4.808	1.12	n.a.	348856

(2) 主成分+混合溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm, 3μm) 在此色谱条件下，分离良好，满足客户检测要求。

报告人：Sunny

审核人：Wu XM

日期：2024/03/21

