

## 测试报告

样品信息			
样品名称	托莫西汀杂质III和杂质IV	项目编号	20240301-161-01
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/03/06	测试期间	2024/03/08~03/11
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸托莫西汀	袋	1	
杂质III储备液	瓶	1	
杂质IV储备液	瓶	1	
实验要求			
杂质III和杂质IV分离度大于 1.0			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
异丙醇	色谱级	月旭	
正庚烷	分析级	阿拉丁	
三氟乙酸	分析级	阿拉丁	
二乙胺	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® Cellu-D (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	正庚烷 (1L 中含 1.5mL 二乙胺、2.0mL 三氟乙酸、40mL 异丙醇)
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

第1页共4页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	20 $\mu$ L
柱温：	40 $^{\circ}$ C
检测器：	UV
检测波长：	273nm
注意事项	\

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

取 1.5mL 二乙胺、2.0mL 三氟乙酸和 40.0mL 异丙醇混合，再用正庚烷稀释至 1L，摇匀，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 系统适应性溶液配制：

取客户提供盐酸托莫西汀适量，加 2mL 无水乙醇溶解，再加客户提供的杂质III、杂质IV储备液适量，再用正庚烷定量稀释制成每 1mL 含盐酸托莫西汀 5mg，杂质III、杂质IV各 5 $\mu$ g 的混合溶液。

### 1.2.3. 供试品溶液的配制：

取客户提供盐酸托莫西汀适量，加 2mL 无水乙醇溶解，再用正庚烷定量稀释制成每 1mL 含盐酸托莫西汀 5mg 的溶液。

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2页共4页

邮编：201600

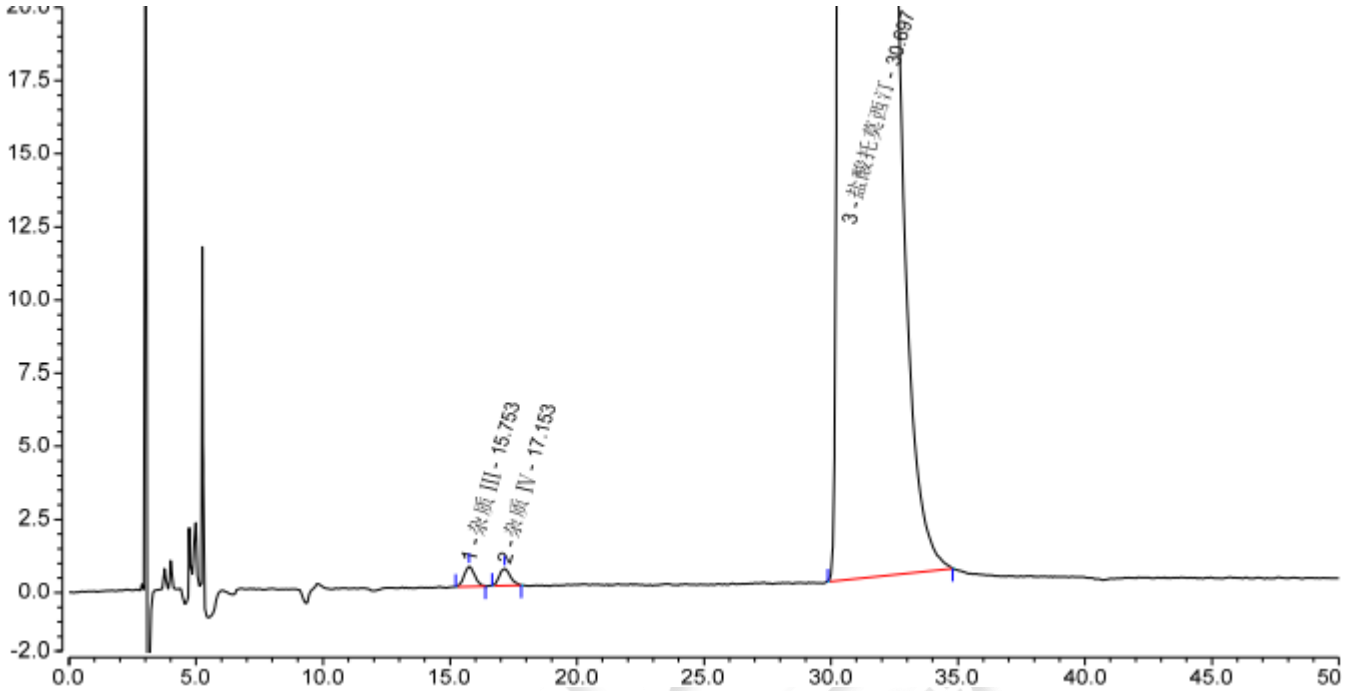
邮编：321000

邮编：211500



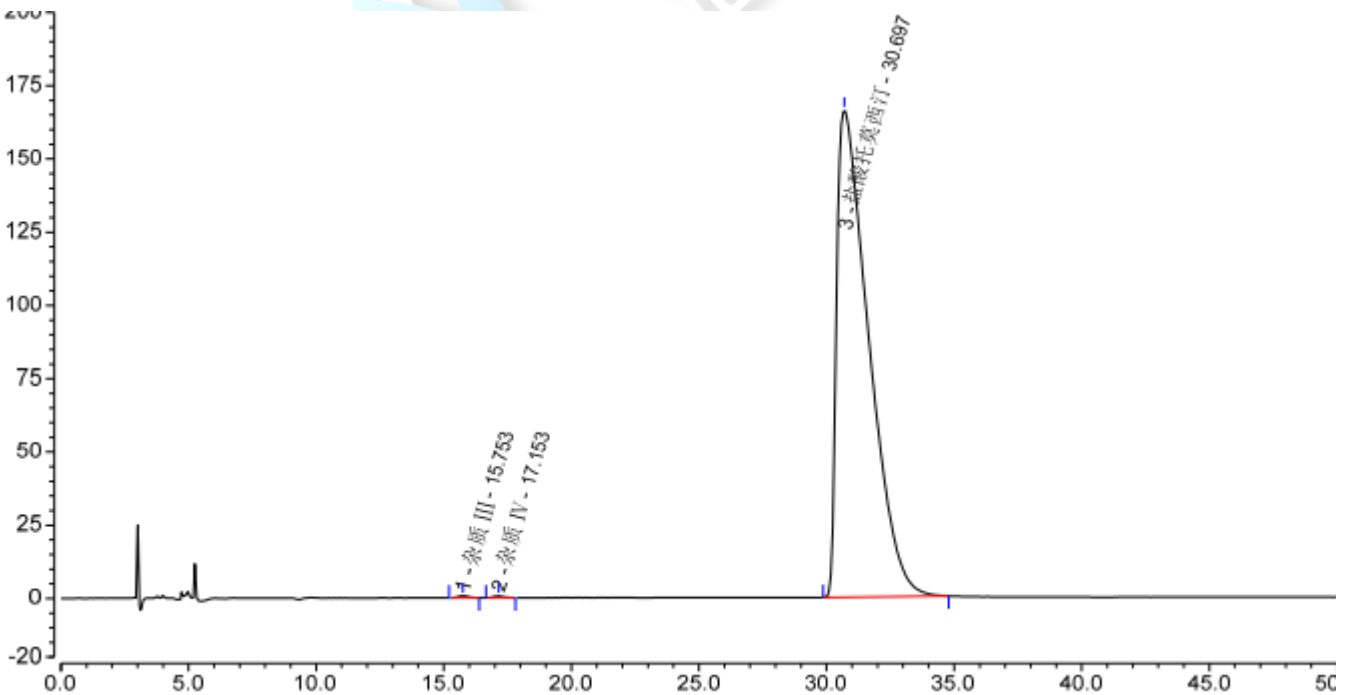
## 2. 谱图和数据

### (1) 系统适用性溶液检测放大图谱



积分结果							
序号	峰名称	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	15.753	0.333	0.701	6604	1.80	1.10
2	杂质 IV	17.153	0.293	0.589	7620	8.78	1.13
3	盐酸托莫西汀	30.697	241.158	166.218	2835	n.a.	2.74
总和:			241.784	167.508	17059.00	10.58	

### (2) 系统适用性溶液检测满量程图谱



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3页共4页

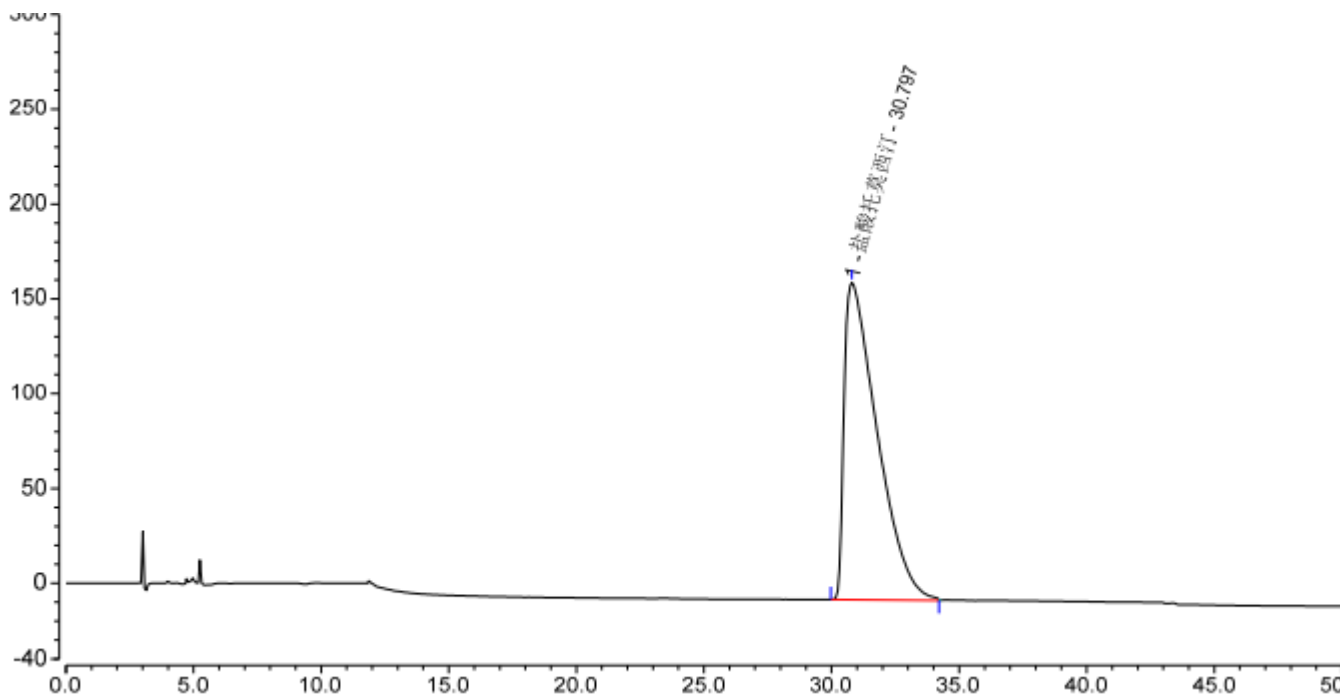
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(3) 供试品溶液检测图谱



积分结果							
序号	峰名称	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	盐酸托莫西汀	30.797	251.068	167.363	2702	n.a.	2.86
总和:			251.068	167.363	2702.00	0.00	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Cellu-D (4.6×250mm, 5μm)，在此色谱条件下，能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2024/03/11

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

