

测试报告

样品信息			
样品名称	YQT2308	项目编号	20240516-469
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/05/17	测试期间	2024/06/12~2024/06/13
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	2 ml	1 份	
制剂溶液	2 ml	1 份	
实验要求			
筛选色谱柱分析系统适用性溶液，要求主物质及 4 个杂质相互分离，且分离度不小于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Vanquish		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱 1:	Ultimate XB-NH2 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	10.89g/L 磷酸二氢钾溶液
流速:	1.0 ml/min
进样量:	20 μL
柱温:	35 °C
检测器:	RID

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

检测池温度：	35°C	
洗脱程序	时间（min）	10.89g/L 磷酸二氢钾溶液
	0	100%
	40	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取磷酸二氢钾 10.89g 于 1000ml 纯水中，充分溶解后抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

系统适用性溶液：客户提供，可直接分析；

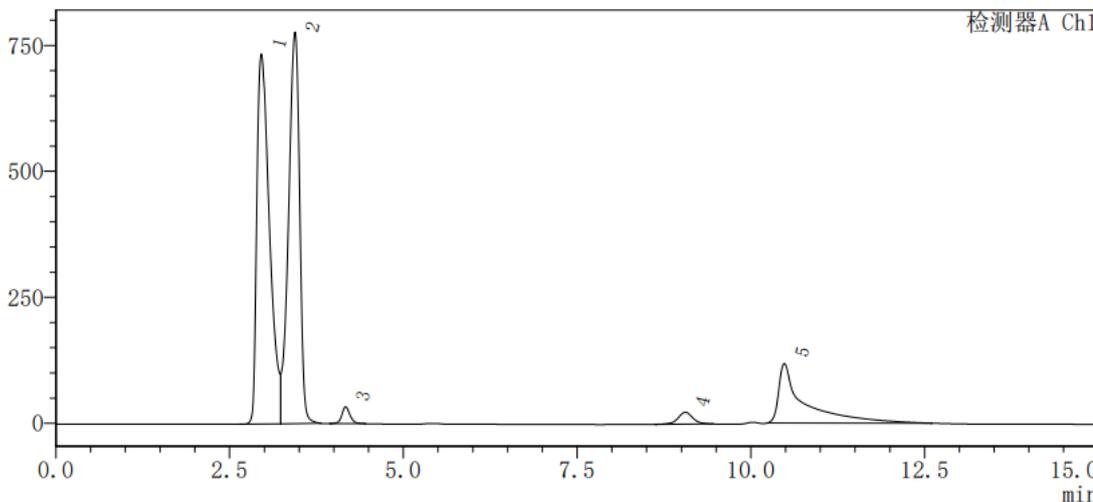
制剂溶液：客户提供，可直接分析。

2. 谱图和数据

1) 系统适用性溶液分析图谱全量程：

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		2.96	9165573	42.77	1297	--	--
2		3.44	8622531	40.23	2165	--	1.54
3		4.17	273219	1.27	5881	1.11	2.84
4		9.06	343120	1.60	9461	1.02	16.57
5		10.48	3026508	14.12	13790	4.26	3.91
总计			21430952	100.00			

2) 系统适用性溶液分析图谱部分量程：

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

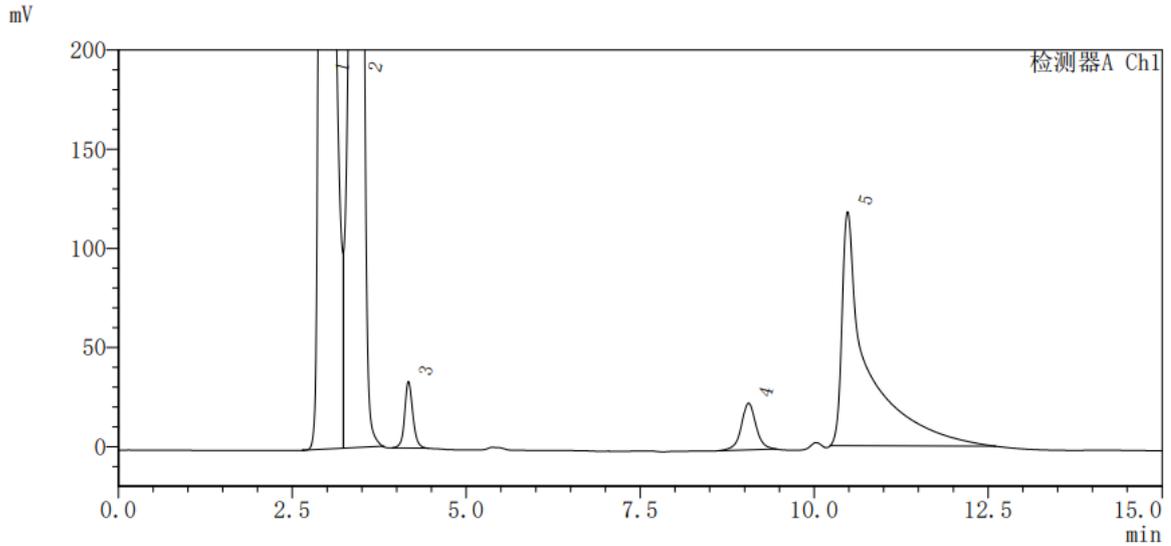
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



<色谱图>

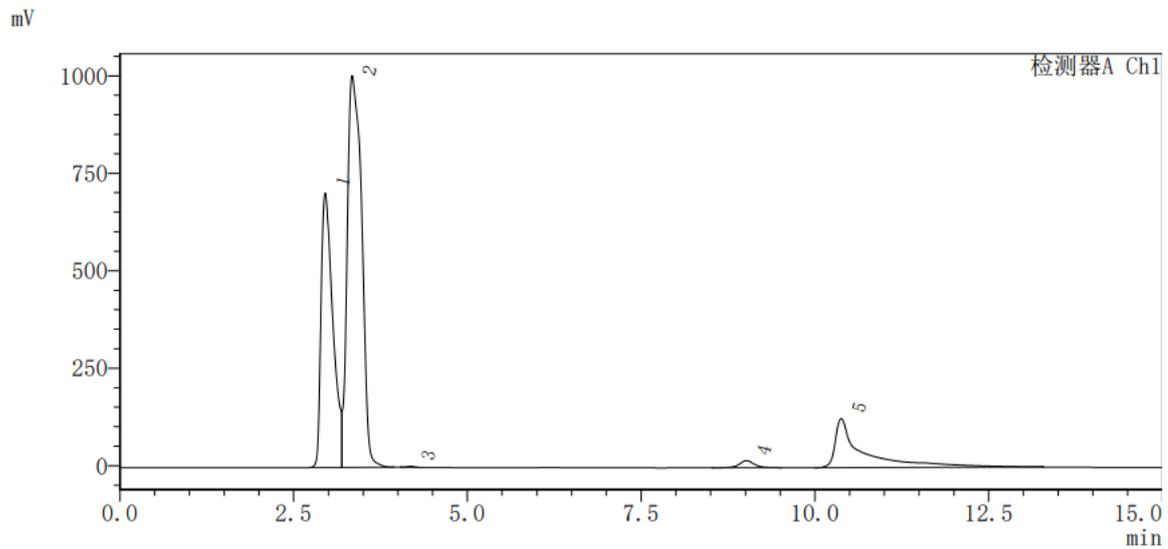


<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		2.96	9165573	42.77	1297	--	--
2		3.44	8622531	40.23	2165	--	1.54
3		4.17	273219	1.27	5881	1.11	2.84
4		9.06	343120	1.60	9461	1.02	16.57
5		10.48	3026508	14.12	13790	4.26	3.91
总计			21430952	100.00			

3) 制剂溶液分析图谱全量程:

<色谱图>



<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		2.96	8232644	31.06	1423	--	--
2		3.34	14500367	54.72	1356	--	1.14
3		4.18	17483	0.07	7132	1.00	3.01
4		9.02	264630	1.00	9475	1.05	16.99
5		10.38	3486341	13.16	13048	4.61	3.72
总计			26501466	100.00			

4) 制剂溶液分析图谱部分量程:

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

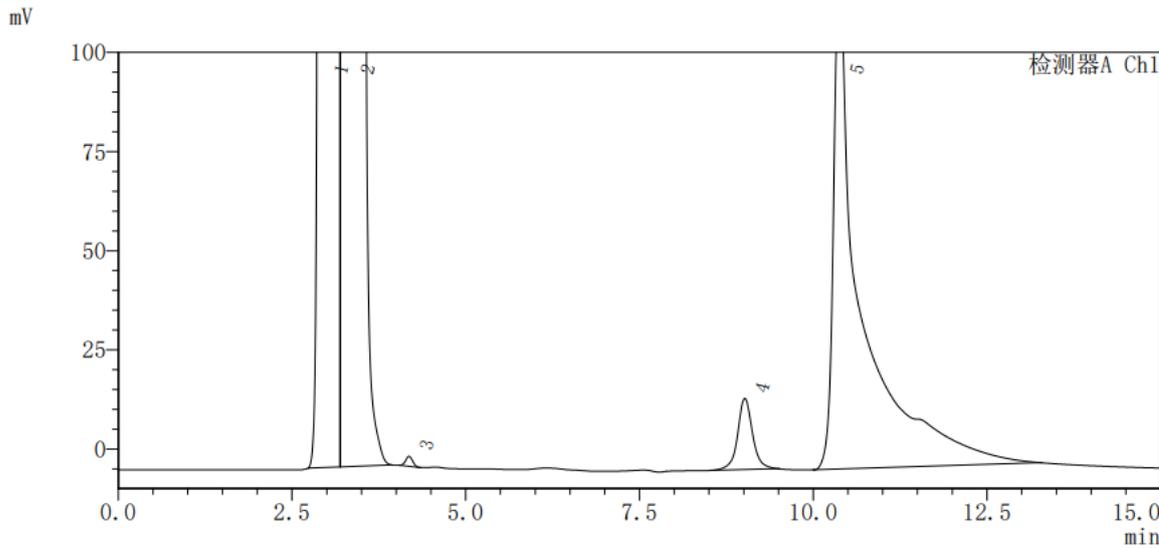
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		2.96	8232644	31.06	1423	--	--
2		3.34	14500367	54.72	1356	--	1.14
3		4.18	17483	0.07	7132	1.00	3.01
4		9.02	264630	1.00	9475	1.05	16.99
5		10.38	3486341	13.16	13048	4.61	3.72
总计			26501466	100.00			

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate XB-NH2 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液，主物质与 4 个杂质相互之间分离度均不小于 1.5，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/06/15

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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

