

## 测试报告

样品信息			
样品名称	利普司他汀	项目编号	20240409-314-01
样品批号	\	样品性状	无色透明液体
收样日期	2024/04/12	测试期间	2024/04/18-04/26
标样信息			
名称	规格	数量	
对照溶液	\	1	
实验要求			
样品中的杂质均为未知杂质，尽可能多的分离出样品中杂质，方法稳定、重现性好。 方法可调，色谱柱类型不限			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸	AR	国药	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate DLC LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 0.1%磷酸溶液 流动相 B: 乙腈
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
柱温:	25°C
检测器:	UV

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3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	210nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	20	80
	28	20	80
	40	0	100
	45	0	100
	46	20	80
	60	20	80
注意事项	\		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.1%磷酸：取 1ml 磷酸，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，即得。

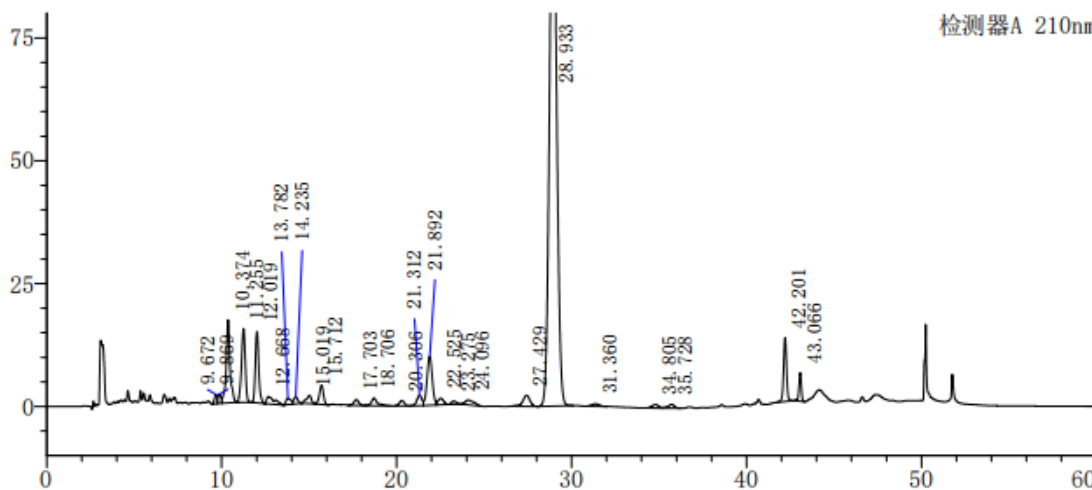
乙腈：取色谱醇乙腈，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 供试品溶液配制

客户提供（溶剂为纯甲醇），直接进样。

## 2. 谱图和数据

### (1) 供试品溶液检测图谱-放大图



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



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.672	19669	1872	8819	--	--
2	9.869	23040	1917	5711	--	0.423
3	10.374	258410	16916	14265	--	1.160
4	11.255	226007	15025	12797	0.917	2.365
5	12.019	188873	14553	20113	1.228	2.072
6	12.668	46308	1444	7134	2.478	1.383
7	13.782	24227	1238	8976	--	1.884
8	14.235	21410	1397	16807	--	0.888
9	15.019	33353	1681	15447	0.773	1.698
10	15.712	62252	3894	21749	0.921	1.525
11	17.703	21894	1160	19773	1.002	4.283
12	18.706	34915	1519	21905	1.467	1.988
13	20.306	21189	1083	23400	0.993	3.086
14	21.312	41652	2106	23576	--	1.853
15	21.892	206892	9939	25100	--	1.047
16	22.525	29055	1332	19694	--	1.060
17	23.275	12572	638	29584	1.137	1.268
18	24.096	32707	944	10277	1.451	1.100
19	27.429	63804	2236	23670	0.797	4.006
20	28.933	3223223	111971	22937	1.079	2.037
21	31.360	14109	484	24885	1.019	3.113
22	34.805	19536	695	33870	--	4.439
23	35.728	20192	776	46562	--	1.302
24	42.201	154080	13004	293950	1.009	13.297
25	43.066	54785	5821	475556	0.869	3.081
总计		4854153	213646			

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® DLC LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Mu XM

日期: 2024/04/26

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

