

测试报告

样品信息			
样品名称	左甲状腺素钠	项目编号	20240314-211
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/03/20	测试期间	2024/04/02-2024/04/12
标样信息			
名称	规格	数量	
SPL	/	1	
STD	/	1	
杂质单标	0.1mg/mL	9	
实验要求			
优化调整方法和分离效果，分离度 1.5 以上。			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	AR	泰坦	
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

色谱柱	Ultimate® LP-C18, (4.6×150mm,5μm)
流动相	流动相 A: 0.05%磷酸溶液 流动相 B: 0.05%磷酸乙腈溶液
流速	1.0ml/min
进样量	50μL
柱温	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 1 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



紫外检测器	225nm		
	时间	醋酸盐缓冲液	乙腈
洗脱程序	0	100	0
	1	100	0
	5	90	10
	28	20	80
	33	20	80
	34	100	0
	40	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制：

流动相 A：取 0.5mL 磷酸，加水至 1000mL，混匀即得；

流动相 B：取 0.5mL 磷酸，加乙腈至 1000mL，混匀即得；

1.2.2. 样品溶液配制

对照品：分别取 A、B、C、D、E、F、G、H、I 杂质溶液（0.1mg/mL）各适量，用水分别稀释至浓度为 0.4 μ g/mL，混匀即得；

混标：分别取 A、B、C、D、E、F、G、H、I 杂质溶液（0.1mg/mL）适量，用水稀释至浓度为 0.4 μ g/mL 的混合溶液，混匀即得；

SPL：客户提供；

SPL2：取适量 SPL 用水 1-1 稀释；

2. 谱图和数据

(1) 空白

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。

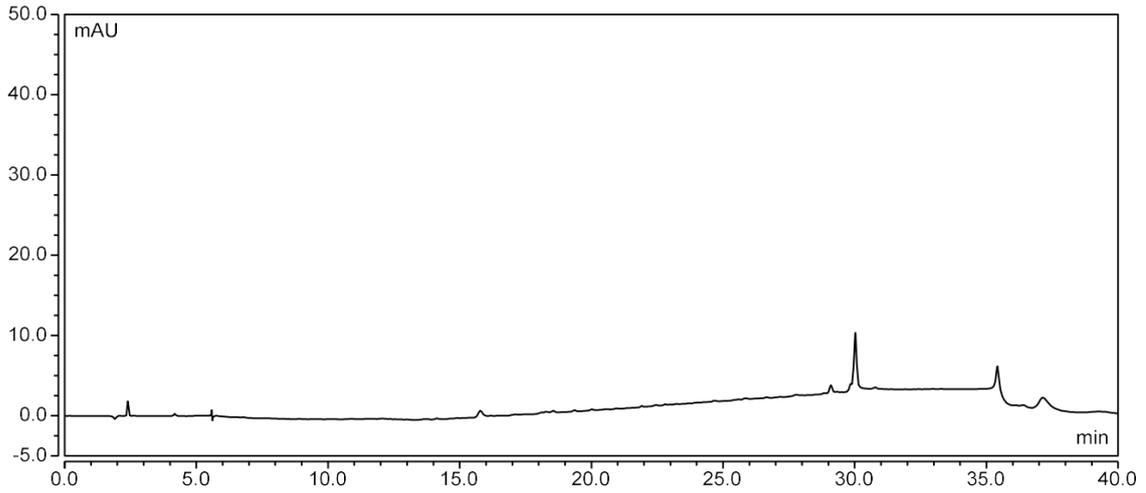
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

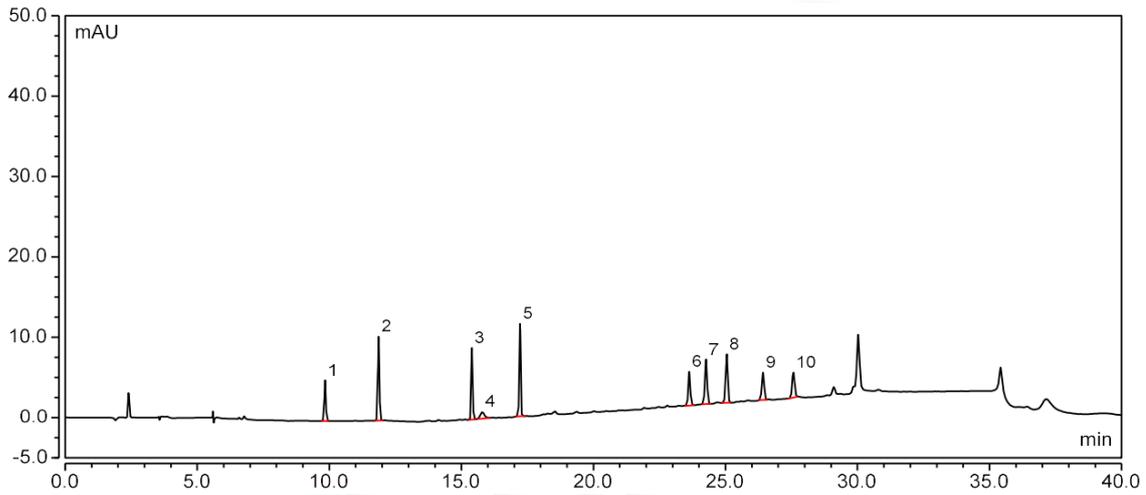
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





(2) 混标



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	杂质A	9.837	0.318	5.069	1.01	20.59	160145
2	杂质B	11.867	0.665	10.457	1.00	36.22	228124
3	杂质E	15.400	0.548	8.911	1.03	2.07	409510
4		15.797	0.152	0.826	1.20	7.37	48173
5	杂质G	17.217	0.729	11.517	1.01	52.79	488772
6	杂质I	23.630	0.393	4.208	0.98	4.34	424216
7	杂质C	24.267	0.523	5.551	0.95	5.22	424050
8	杂质F	25.050	0.585	6.063	0.93	8.78	435610
9	杂质D	26.420	0.345	3.387	0.94	6.81	429774
10	杂质H	27.573	0.348	3.110	1.04	n.a.	381458
Total:			4.606	59.098		144.182	3429832.000

(3) SPL

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。

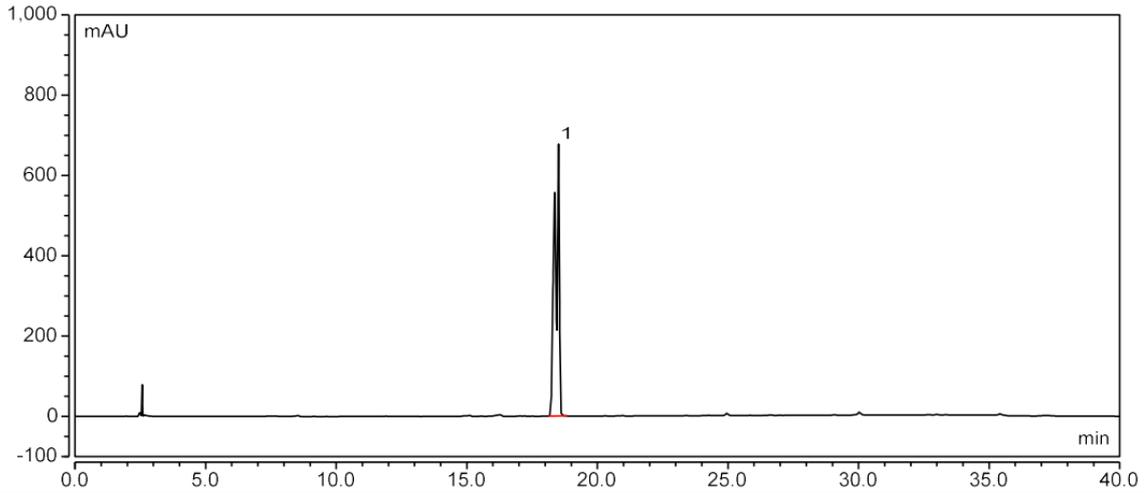
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

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

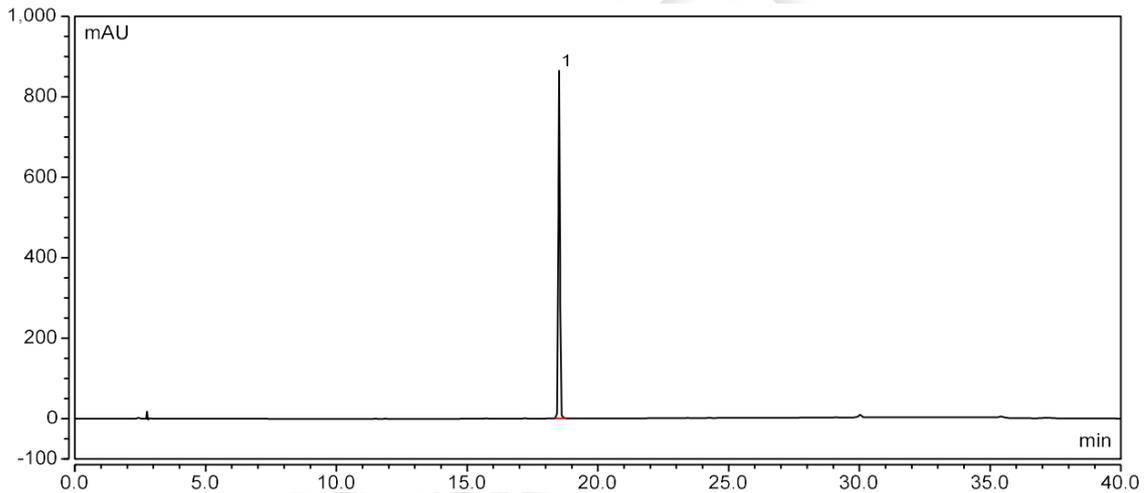
Tel: 400-810-6969





Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		18.513	126.971	677.498	0.63	n.a.	344914
Total:			126.971	677.498		0.000	344914.000

(4) SPL2



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		18.517	60.936	864.145	1.05	n.a.	452959
Total:			60.936	864.145		0.000	452959.000

3.结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18, (4.6×150mm,5μm) 在此色谱条件下, 将样品用水进行稀释, 可减少溶剂效应的影响, 可改善峰分叉的问题, 各峰分离度大于 1.5, 可满足要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/05/20

