

测试报告

样品信息			
样品名称	液体制剂	项目编号	20240826-836
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/08/29	测试期间	2024/09/12-2024/09/18
标样信息			
名称	规格	数量	
空辅	/	1	
长期样品	/	1	
加速样品	/	1	
实验要求			
尽可能多的分离杂质。			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
乙酸铵	AR	阿拉丁	
冰醋酸	AR	沪试	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	Shimadzu LC-20A		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® XB-C18, (4.6×250mm,5μm)
流动相	10mM 醋酸钠 (pH 5.0) - 甲醇
流速	1.0ml/min
进样量	25μL

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温	30℃		
检测波长	220nm		
洗脱程序	时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
	0	45	55
	5	45	55
	45	10	90
	55	10	90
	55.1	45	55
	65	45	55
注意事项	/		

1.2.溶液配制

1.2.1.流动相配制:

流动相 A: 10mM 醋酸钠: 称取乙酸铵 0.82g, 加水至 1000mL, 冰醋酸调 pH5.0, 混匀, 抽滤即得;

B: 甲醇 (色谱纯);

1.2.2.样品溶液配制

空辅: 客户提供

长期样品: 精密量取药液 1ml, 置 110ml 棕色量瓶中, 用稀释剂 (乙腈-水=65:35) 稀释至刻度, 摇匀;

加速样品: 精密量取药液 1ml, 置 110ml 棕色量瓶中, 用稀释剂 (乙腈-水=65:35) 稀释至刻度, 摇匀;

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

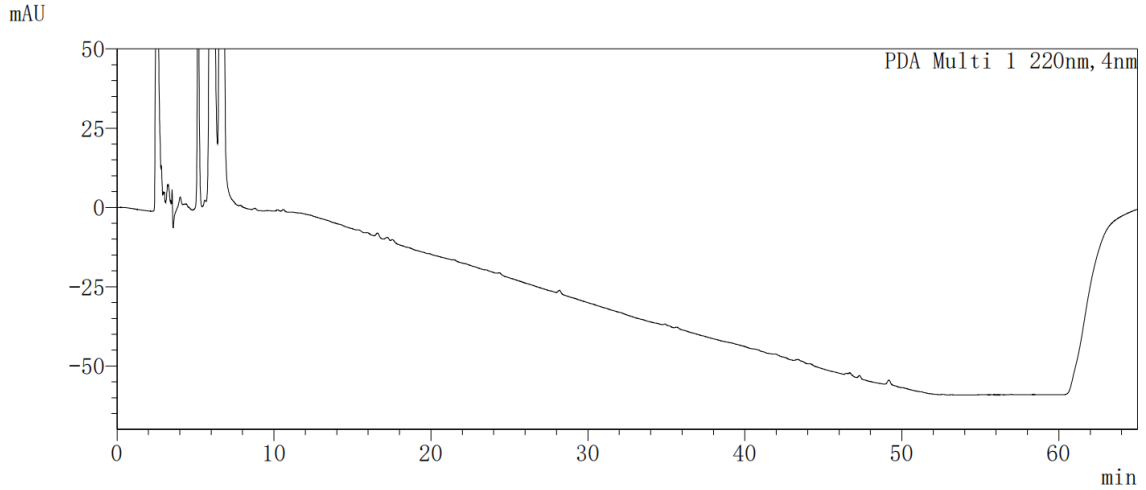
第 2 页 共 5 页

邮编: 201600

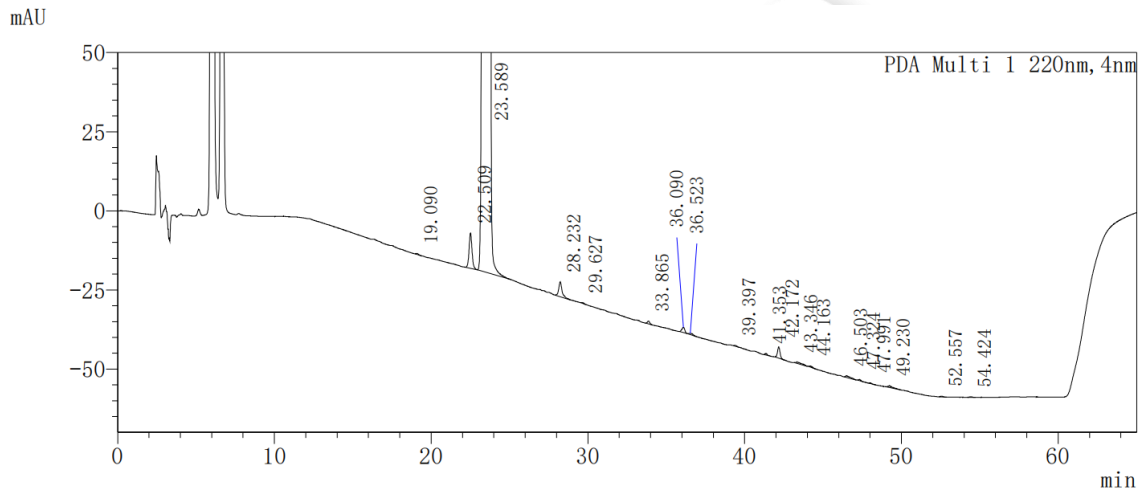
邮编: 321000

邮编: 211500





(2) 长期样品



PDA Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	19.090	3496	0.004	333	--	63130	1.256
2	22.509	147264	0.162	11201	10.454	66095	1.087
3	23.589	90794849	99.607	4019571	2.780	48842	0.750
4	28.232	68972	0.076	4659	11.766	97192	1.299
5	29.627	2466	0.003	236	4.405	190927	1.655
6	33.865	9036	0.010	902	15.209	224205	1.099
7	36.090	21397	0.023	1678	6.862	158667	0.899
8	36.523	7651	0.008	401	1.072	107965	1.603
9	39.397	2619	0.003	249	7.861	302407	1.406
10	41.353	4497	0.005	494	7.065	383001	1.070
11	42.172	40077	0.044	3567	2.849	301848	1.050
12	43.346	12869	0.014	433	2.204	52146	2.179
13	44.163	4006	0.004	275	1.456	237497	1.868
14	46.503	12324	0.014	541	4.754	89466	2.337
15	47.324	3623	0.004	370	1.802	429072	1.191
16	47.991	1905	0.002	193	2.401	516655	1.549
17	49.230	11051	0.012	516	3.643	227377	2.263
18	52.557	2506	0.003	228	9.139	444849	1.197
19	54.424	2252	0.002	189	5.656	398129	1.044
总计		91152858	100.000	4046037			

(3) 加速样品

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。

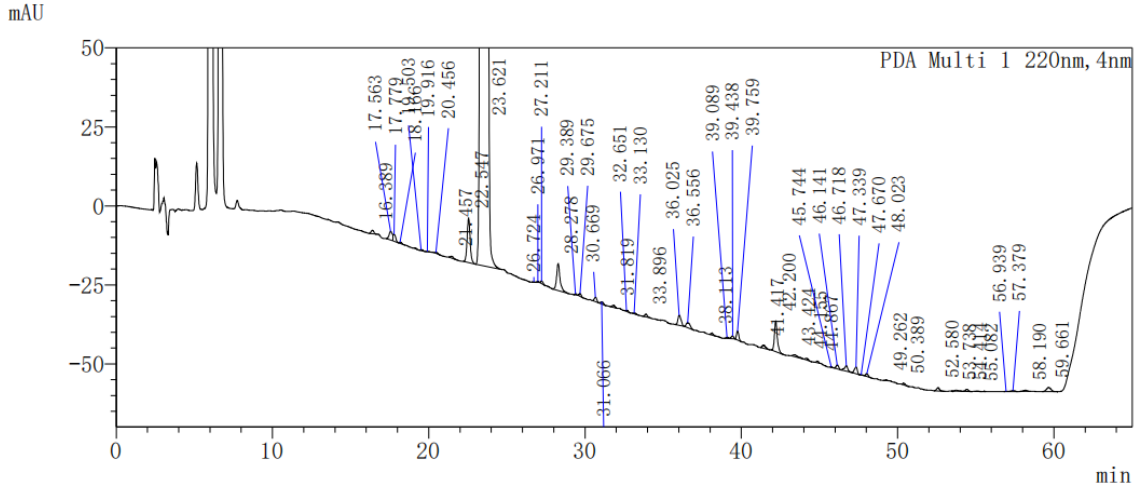
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园 10 号楼

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





PDA Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	16.389	14268	0.016	1126	--	34781	1.071
2	17.563	40627	0.045	2780	2.603	16312	--
3	17.779	24095	0.027	2212	0.324	8170	--
4	18.166	4486	0.005	401	0.707	56211	1.508
5	19.503	2831	0.003	256	4.321	62456	1.355
6	19.916	1783	0.002	167	1.348	70101	1.231
7	20.456	3537	0.004	285	1.701	60075	1.882
8	21.457	7582	0.008	585	2.874	56016	1.180
9	22.547	189824	0.210	14145	3.030	63961	1.086
10	23.621	89394331	98.970	4019063	2.734	48339	0.767
11	26.724	1722	0.002	178	8.744	145802	--
12	26.971	2851	0.003	371	0.985	236128	--
13	27.211	8909	0.010	847	0.924	134666	1.388
14	28.278	130498	0.144	8550	3.181	91248	1.278
15	29.389	2572	0.003	323	3.666	256759	1.035
16	29.675	8044	0.009	863	1.139	194113	1.213
17	30.669	14921	0.017	1400	3.455	160552	1.037
18	31.066	8064	0.009	662	1.232	135498	1.195
19	31.819	7830	0.009	703	2.291	158410	1.054
20	32.651	3793	0.004	356	2.721	200444	1.528
21	33.130	4007	0.004	333	1.476	137436	1.673
22	33.896	8766	0.010	917	2.420	241943	1.023
23	36.025	43935	0.049	3188	6.343	132761	1.185
24	36.556	28010	0.031	1562	1.237	99477	1.359
25	38.113	6158	0.007	573	4.058	251848	1.156
26	39.089	4347	0.005	400	3.188	256981	--

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



27	39.438	10121	0.011	945	1.147	275345	--
28	39.759	28707	0.032	2841	1.094	310258	1.108
29	41.417	15159	0.017	1017	4.730	158988	1.324
30	42.200	123395	0.137	9760	2.109	265953	1.220
31	43.424	12348	0.014	591	3.111	142645	1.585
32	44.155	6762	0.007	520	1.776	236175	1.480
33	44.867	4842	0.005	556	2.321	516708	1.010
34	45.744	1220	0.001	148	3.797	743048	1.703
35	46.141	13802	0.015	1212	1.483	325495	1.021
36	46.718	24889	0.028	1766	1.712	283668	0.932
37	47.339	28240	0.031	2178	1.713	256251	0.876
38	47.670	1248	0.001	138	1.037	523526	1.569
39	48.023	9030	0.010	898	1.307	479354	1.504
40	49.262	2664	0.003	282	4.568	553808	0.965
41	50.389	5621	0.006	529	4.038	471019	1.502
42	52.580	13181	0.015	1044	6.907	380790	1.112
43	53.738	6023	0.007	325	2.592	151545	1.646
44	54.414	8374	0.009	655	1.494	379790	1.103
45	55.082	1368	0.002	112	1.976	464924	1.198
46	56.939	1743	0.002	111	3.127	69447	--
47	57.379	5625	0.006	357	0.671	263283	--
48	58.190	6421	0.007	362	1.703	211937	0.866
49	59.661	26348	0.029	1342	2.832	200318	0.998
总计		90324926	100.000	4089935			

3.结论

根据客户要求筛选色谱柱,使用月旭 Ultimate® XB-C18, (4.6×250mm,5µm) 在此色谱条件下,可检测出更多的杂质,可供客户参考。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/09/25

