

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸特比萘芬	项目编号	20240819-807
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/08/22	测试期间	2024/09/05-2024/09/12
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A、H、B	/	各 1	
系统溶液	/	1	
实验要求			
杂质 B 与主峰分离度大于 2.0, 其他杂质分离度满足要求。			
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	
乙腈	色谱纯	月旭	
三乙胺	AR	阿拉丁	
冰醋酸	AR	沪试	
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® Polar-RP, (3.0×150mm,5μm)
流动相	0.2%三乙胺缓冲液 (pH 调节至 7.5) - 甲醇-乙腈
流速	0.8mL/min
进样量	20μL
柱温	40°C

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



紫外检测器	280nm		
	时间	甲醇	0.3%磷酸
洗脱程序	0	100	0
	4	100	0
	25	0	100
	30	0	100
	30.1	100	0
	38	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制:

流动相 A: 0.2%三乙胺缓冲液 (冰醋酸调 pH 至 7.5) - 甲醇-乙腈 (30:42:28);

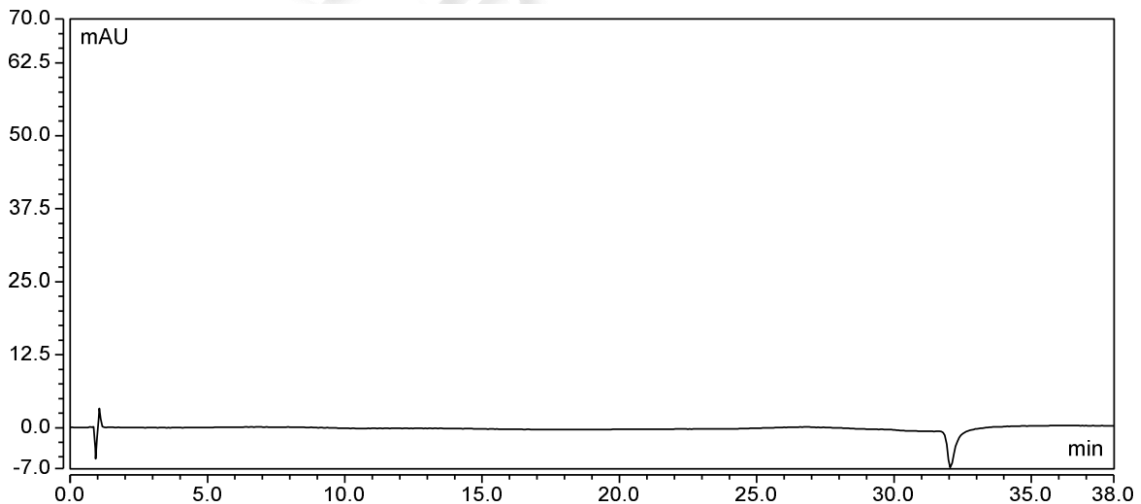
流动相 B: 0.2%三乙胺缓冲液 (冰醋酸调 pH 至 7.5) - 甲醇-乙腈 (5:57:38);

1.2.2. 样品溶液配制

客户提供;

2. 谱图和数据

(1) 空白



(2) 系统适应性

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

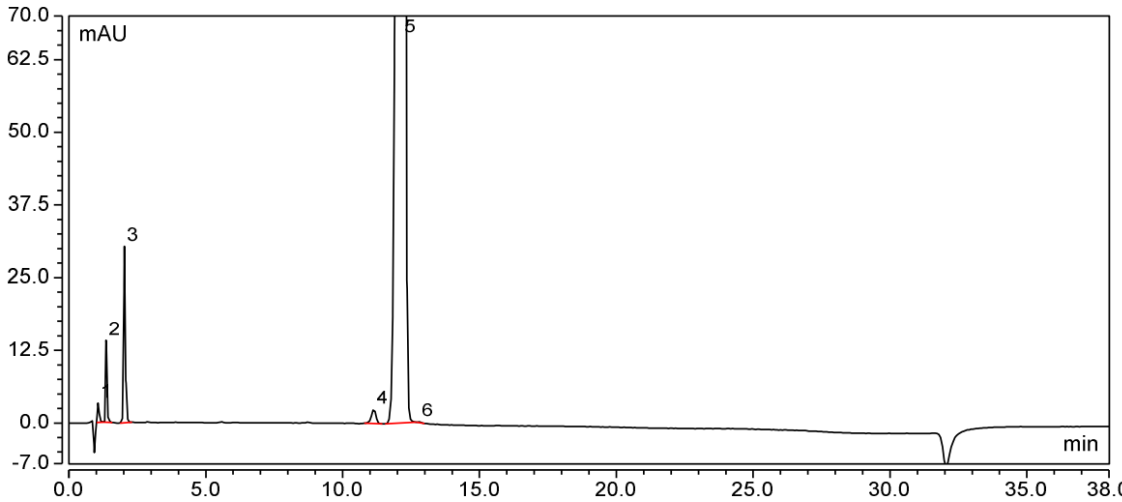
第 2 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500





积分结果							
序号	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	n.a.	1.067	0.233	3.347	1771	3.23	1.51
2	杂质A	1.358	0.759	14.088	4630	7.41	1.42
3	杂质H	2.032	2.116	30.329	6291	45.31	1.12
4	杂质B	11.142	0.469	2.459	21962	3.03	0.90
5	n.a.	12.168	208.247	873.573	16517	2.26	0.78
6	n.a.	12.803	0.018	0.147	77444	n.a.	1.16
总和:			211.842	923.943	128615.00	61.24	

3.结论

使用月旭 Ultimate® Polar-RP, (3.0×150mm,5μm) 在此色谱条件下, 各峰分离度大于 2.0, 可满足测试要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/09/14

