

测试报告

| 样品信息 | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|------------------|
| 样品名称 | 甲磺酸倍他司汀 | 项目编号 | 20240726-715-01 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 液体 |
| 收样日期 | 2024/07/29 | 测试期间 | 2024/08/13~08/23 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 羟乙基吡啶 | 瓶 | 1 | |
| 乙烯基吡啶 | 瓶 | 1 | |
| 4-叔丁基吡啶 | 瓶 | 1 | |
| 杂质 C | 瓶 | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 甲磺酸倍他司汀氧化形成的杂质与甲磺酸倍他司汀分离，四个已知杂质没有干扰 | | | |
| 参考方法 | | | |
| JP-18 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 乙腈 | 色谱级 | 月旭 | |
| 十二烷基硫酸钠 | 分析级 | 阿拉丁 | |
| 冰乙酸 | 分析级 | 国药 | |
| 二乙胺 | 分析级 | 国药 | |
| 三氟乙酸 | 分析级 | 阿拉丁 | |
| 七氟丁酸 | 分析级 | 阿拉丁 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | | 仪器型号 | |
| 岛津 | | LC-20AD | |

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



1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-----|-----|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) | | |
| 流动相: | 流动相 A: 0.1%七氟丁酸 流动相 B: 乙腈 | | |
| 流速: | 1.0mL/min | | |
| 进样量: | 10μL | | |
| 柱温: | 35°C | | |
| 检测器: | UV | | |
| 检测波长: | 261nm | | |
| 洗脱程序 | 时间/min | A/% | B/% |
| | 0 | 95 | 5 |
| | 20 | 85 | 15 |
| | 30 | 65 | 35 |
| | 40 | 55 | 45 |
| | 41 | 95 | 5 |
| | 55 | 95 | 5 |
| 注意事项 | \ | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 1mL 七氟乙酸, 加入 1000mL 超纯水中, 混合, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 空白溶剂配置: 取 630mL 超纯水和 370mL 乙腈, 混合, 超声脱气, 即得。

1.2.3. 供试品溶液配置: 客户提供。

1.2.4. 混合杂质溶液: 客户提供。

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

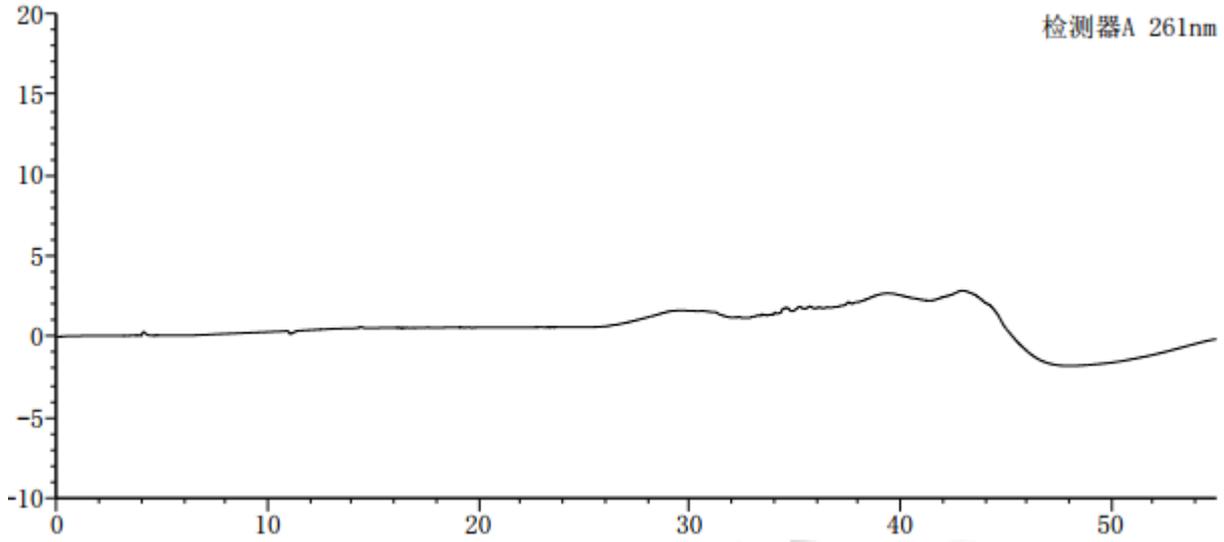
邮编: 321000

邮编: 211500

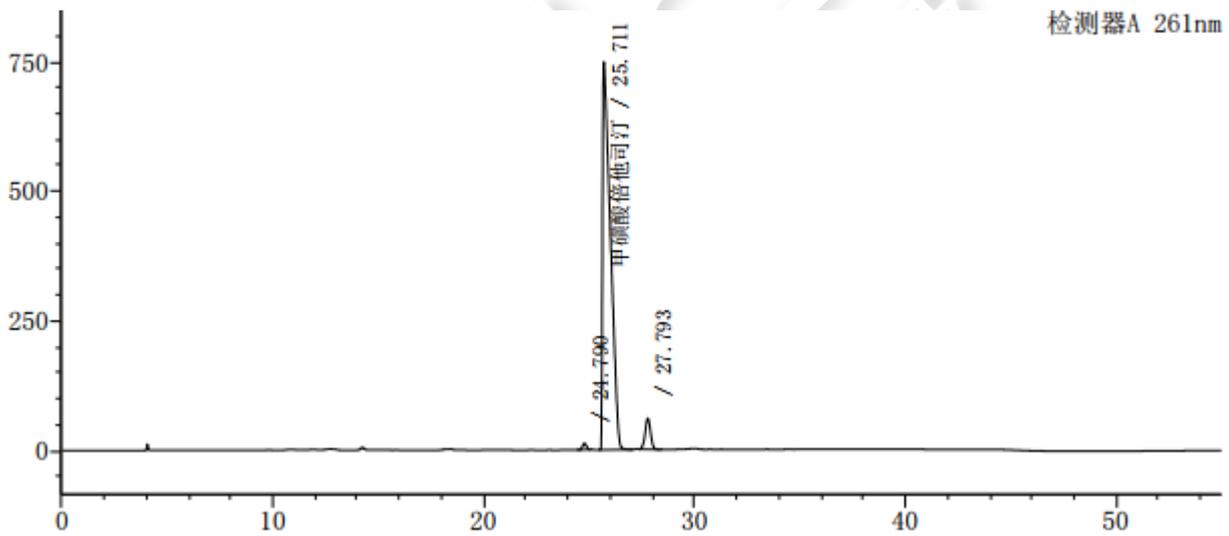


2. 谱图和数据

(1) 空白溶剂检测图谱



(2) 供试品溶液检测图谱



| 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 | 24.790 | 162104 | 12449 | 78181 | 1.010 | -- |
| 2 | 25.711 | 19400447 | 749088 | 17210 | 3.394 | 1.618 |
| 3 | 27.793 | 1067690 | 60012 | 55925 | 0.996 | 3.321 |
| 总计 | | 20630241 | 821548 | | | |

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3页共4页

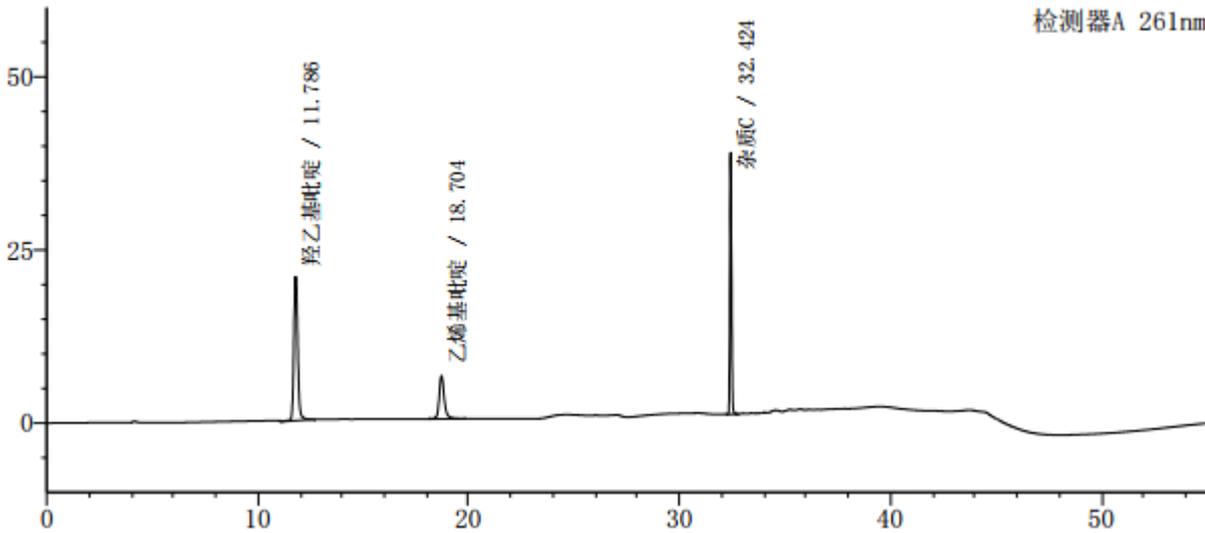
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(3) 混合杂质溶液检测图谱



| 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 | 11.786 | 267503 | 20811 | 20001 | 1.159 | -- |
| 2 | 18.704 | 104235 | 6263 | 32442 | 1.245 | 18.482 |
| 3 | 32.424 | 199626 | 37808 | 728994 | 1.168 | 48.368 |
| 总计 | | 571365 | 64881 | | | |

3. 结论

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

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/08/23

