



## 测试报告

样品信息			
样品名称	昂丹司琼注射液	样品性状	无色透明溶液
收样日期	2025/05/12	测试期间	2025/05/12-05/21
测试成分及结构式			
			
实验要求			
分离度 1.5 以上, 先看出峰情况, 有的杂质后续不考察对分离度要求不高。			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钠	分析纯	泰坦	
庚烷磺酸钠	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate <sup>®</sup> Phenyl-Ether (4.6×250mm,5μm)
流动相:	流动相 A: 2.4g/L 磷酸二氢钠 0.6g/L 庚烷磺酸钠, pH5.4 流动相 B: 乙腈
流速:	1 mL/min
进样量:	10 μL

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



柱温:	40°C		
检测器:	UV		
检测波长:	216 nm		
梯度程序	时间	A	B
	0-5	95	5
	5-8	95-80	5-20
	8-25	80-35	20-65
	25-27	35-30	65-70
	27-33	30	70
	33-35	30-95	70-5
	35-60	95	5
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

1.2.1. 单标溶液: 客户提供

1.2.2. SST 溶液: 客户提供。

1.2.3. 空白辅料溶液: 客户提供

## 2. 谱图和数据

(1) 杂质 A 溶液图

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

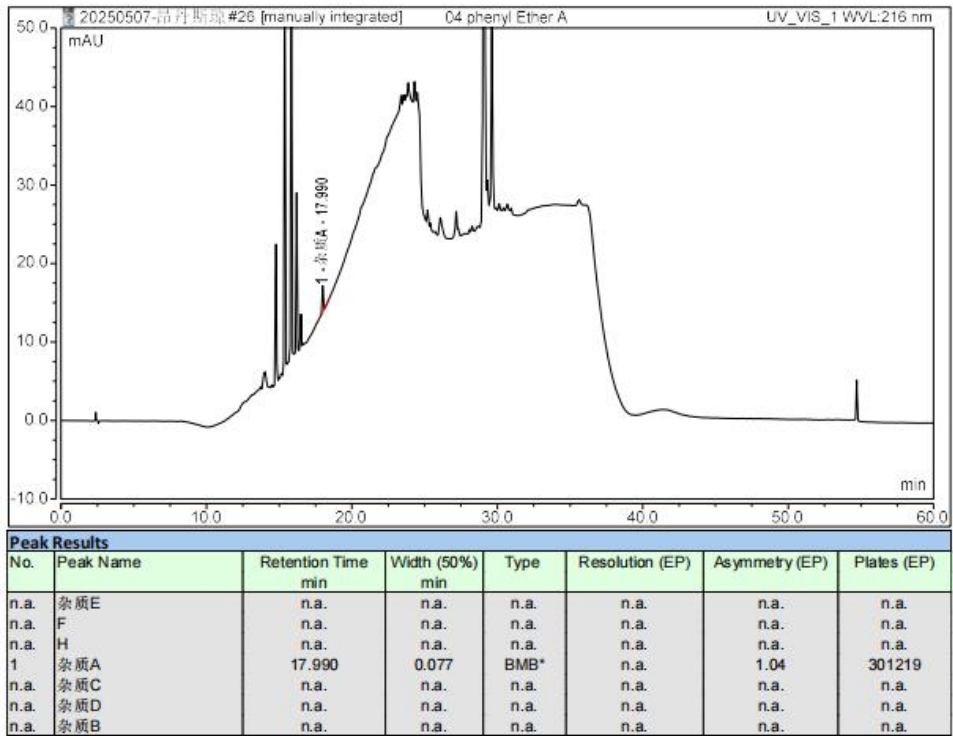
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

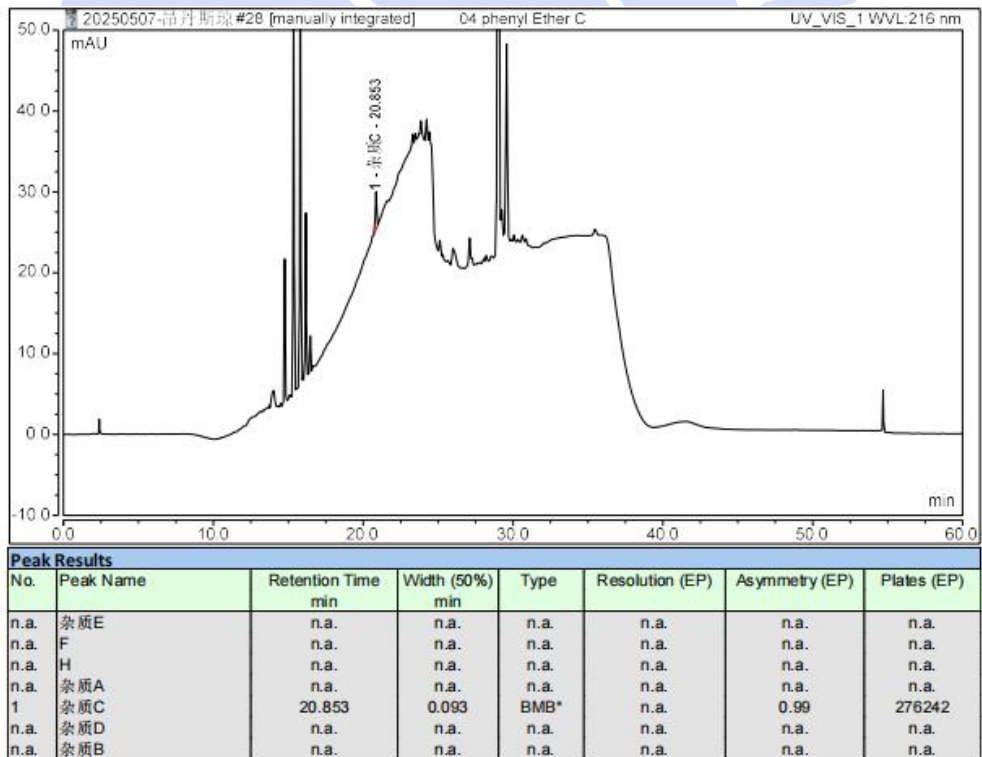
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(2) 杂质 C 溶液图



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

邮编: 201600

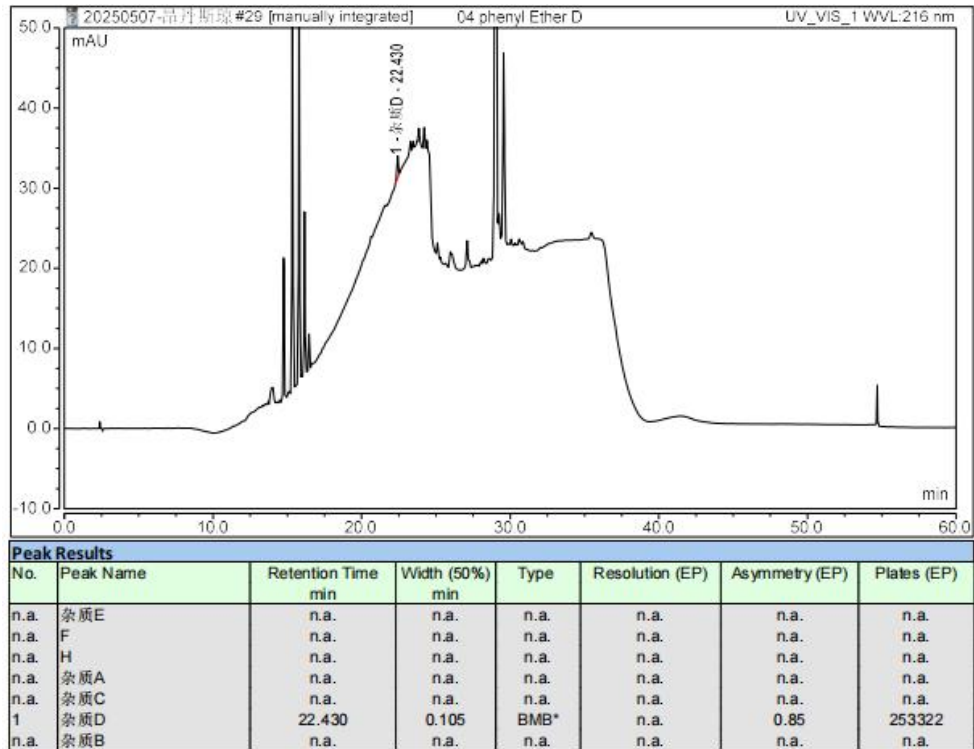
邮编: 321000

邮编: 211500

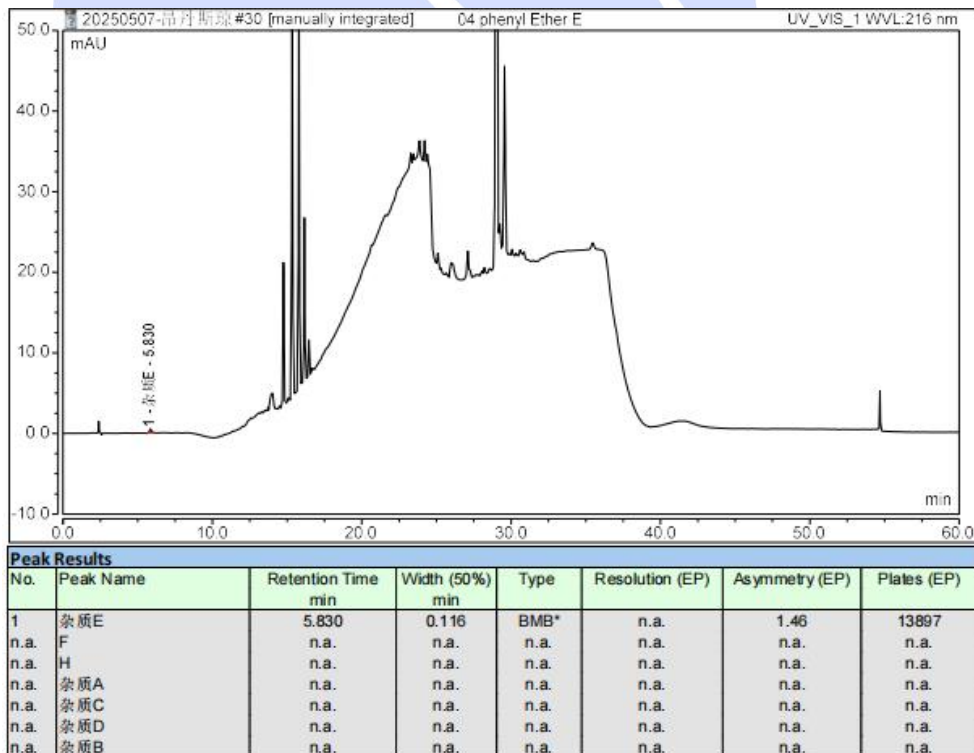
Web:www.welchmat.com



### (3) 杂质 D 溶液图



### (4) 杂质 E 溶液图



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

Web: www.welchmat.com

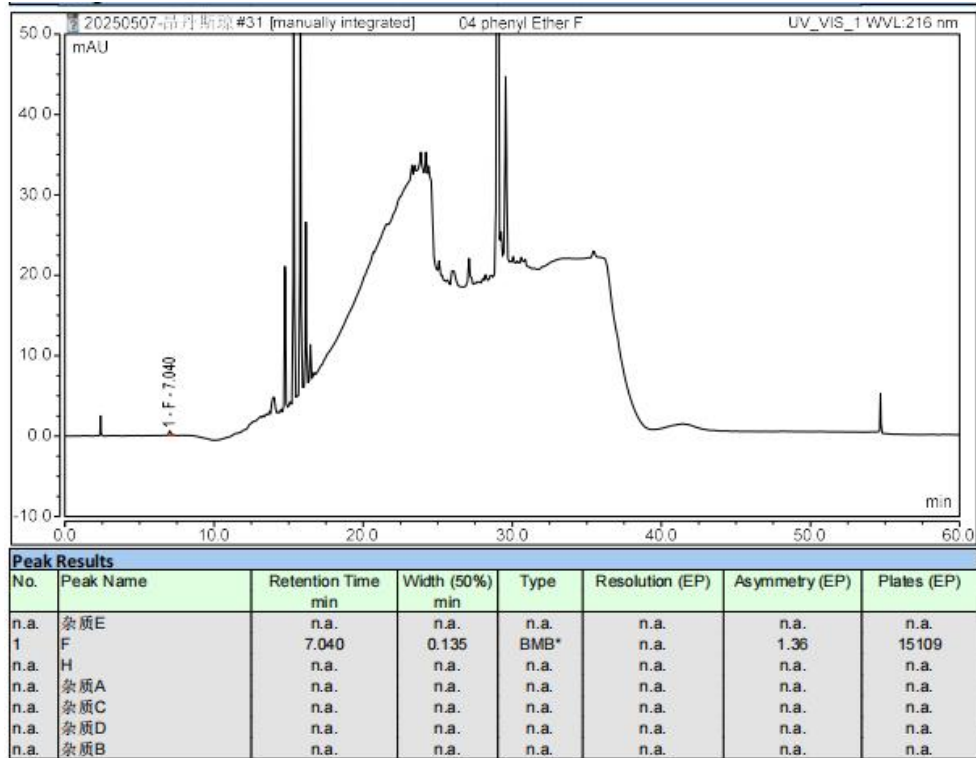
邮编: 201600

邮编: 321000

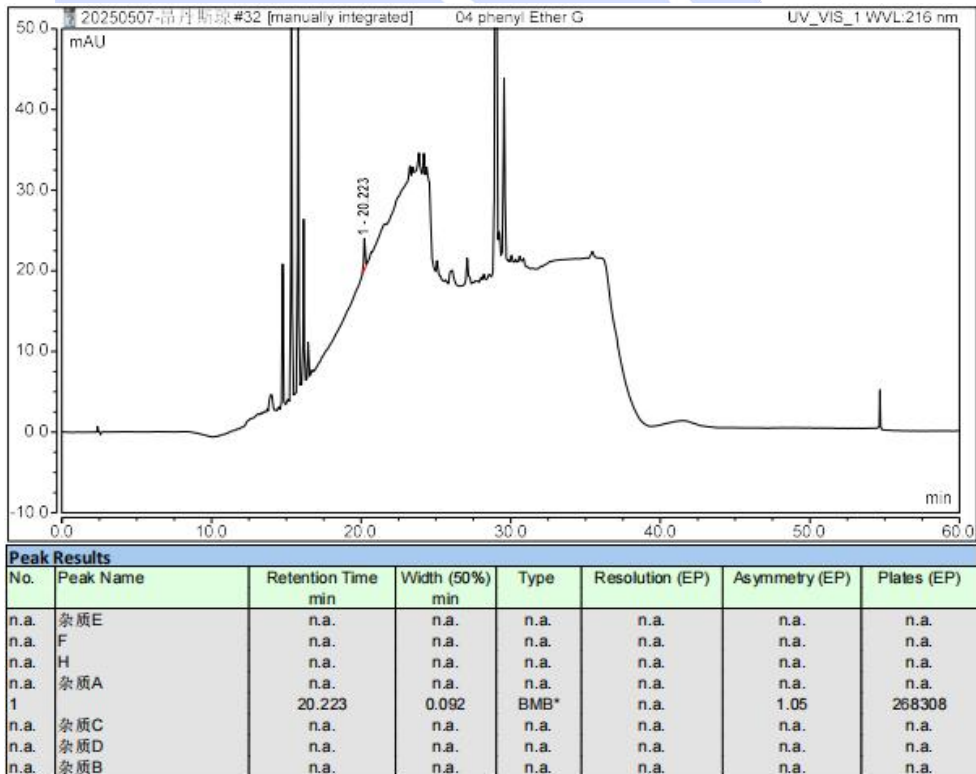
邮编: 211500



## (5) 杂质 F 溶液图



## (6) 杂质 G 溶液图



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

邮编: 201600

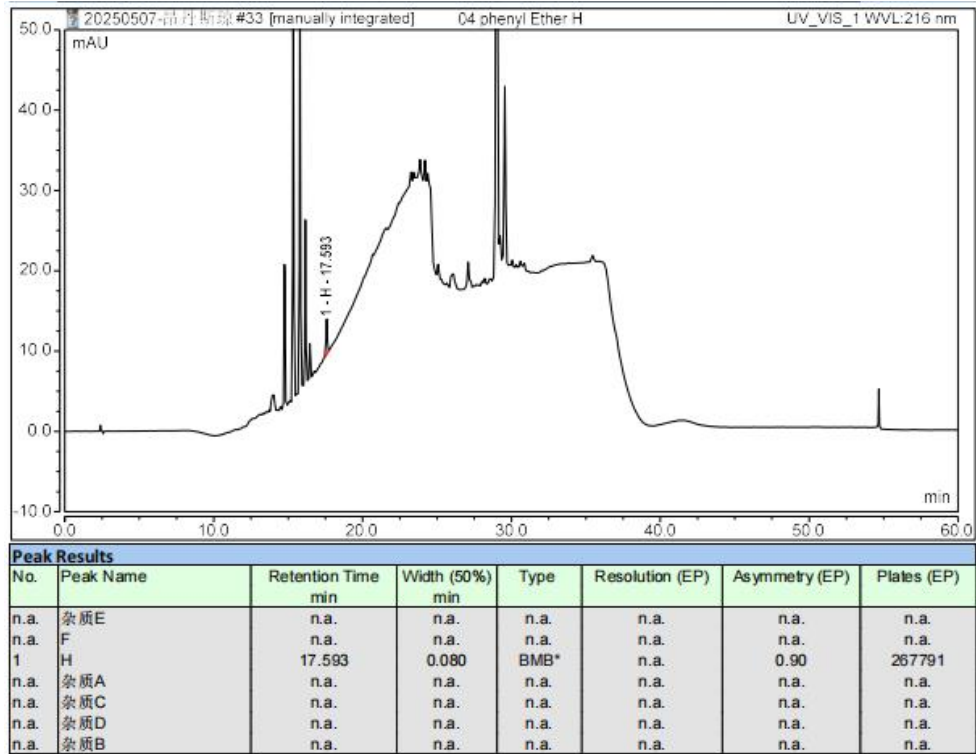
邮编: 321000

邮编: 211500

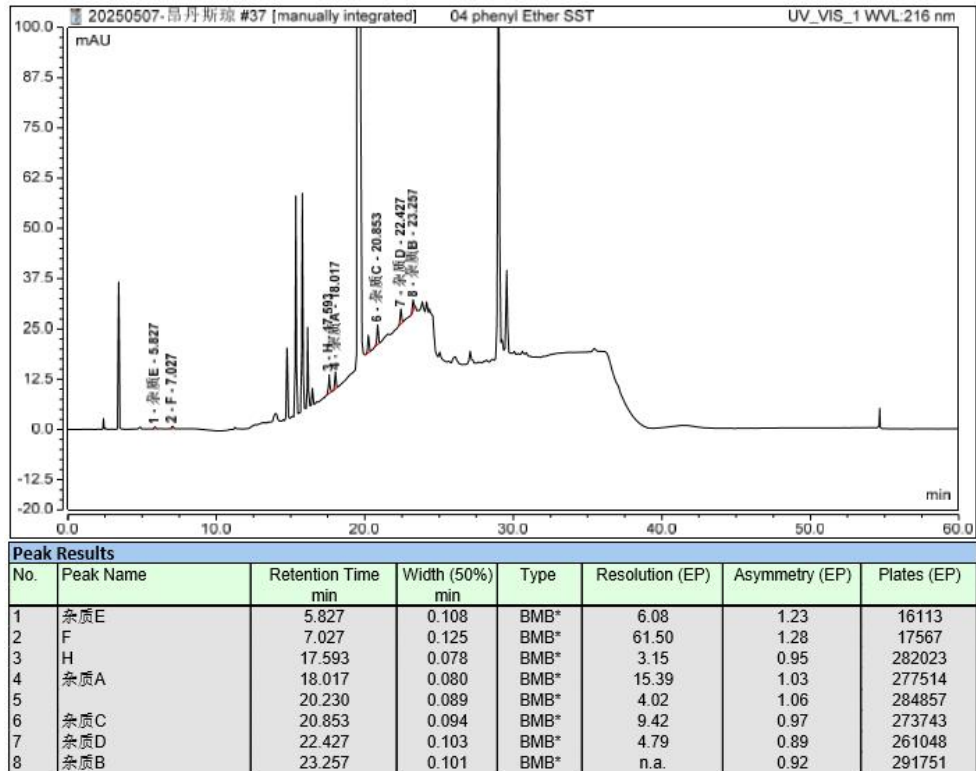
Web: www.welchmat.com



## (7) 杂质 H 溶液图



## (8) SST 溶液图



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

Web: www.welchmat.com

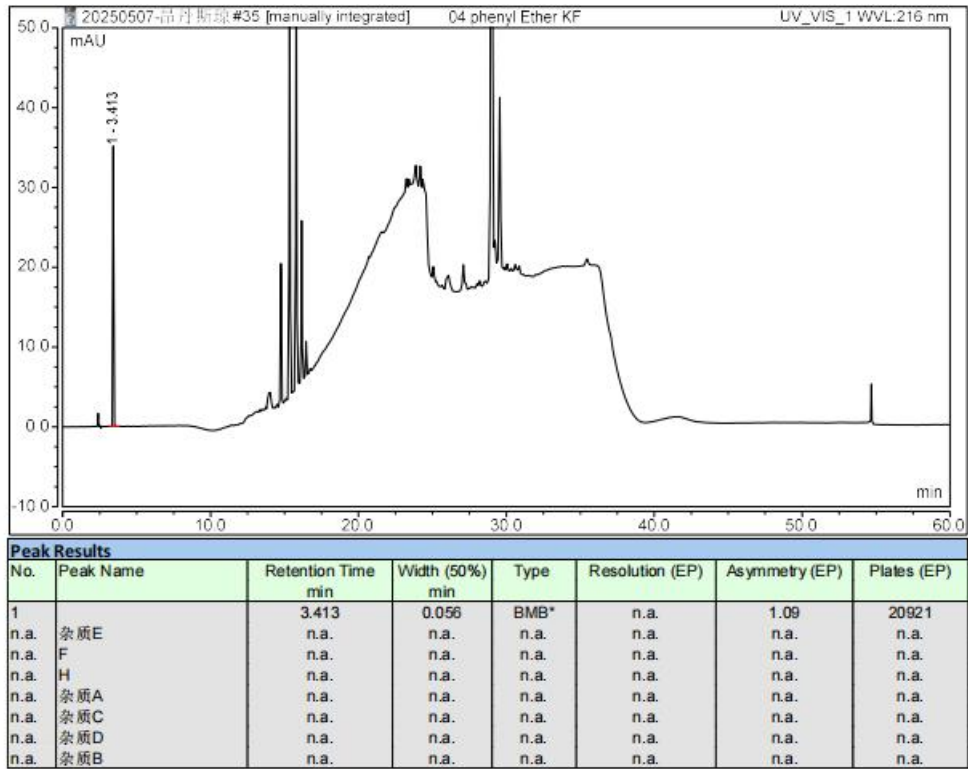
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(9) 空白辅料溶液图



3. 结论

使用月旭 Ultimate® Phenyl-Ether (4.6×250mm,5µm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com