



测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸罂粟碱中间体杂质	样品性状	液体
收样日期	2025/05/27	测试期间	2025/06/09-06/27
测试成分及结构式			
/			
实验要求			
筛选合适色谱柱，各杂质出峰顺序正常，分离度合格。			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	沪试	
磷酸二氢钾	分析纯	麦克林	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		安捷伦 1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C8 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	A: 3.4 g/L 磷酸二氢钾溶液(pH=3.0); B: 乙腈; C: 甲醇
流 速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
柱 温:	35°C
检测器:	UV

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



检测波长:	238 nm			
梯度程序	时间 (min)	A (%)	B (%)	C (%)
	0	81	4	15
	5	81	4	15
	40	73	4	23
	44	40	20	40
	47	40	20	40
	52	81	4	15
	60	81	4	15
注意事项	/			

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

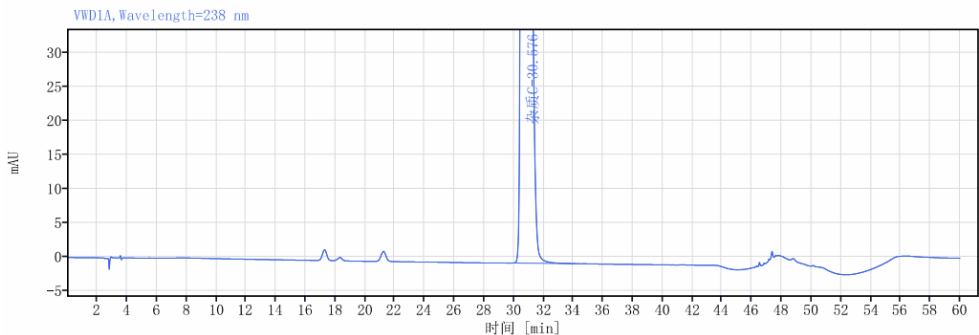
3.4 g/L 磷酸二氢钾溶液: 称 3.4 g 磷酸二氢钾, 加入一定量超纯水, 用磷酸调节 pH 至 3.0, 定容至 1 L, 抽滤, 即得;

乙腈溶液: 取适量乙腈, 超声脱气, 即得;

甲醇溶液: 取适量甲醇, 超声脱气, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 杂质 C 溶液谱图



信号:	VWD1A, Wavelength=238 nm						
化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP
杂质C	30.576	9790.93	100.00	316.95		2.47935	21931.51514
总和		9790.93					

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

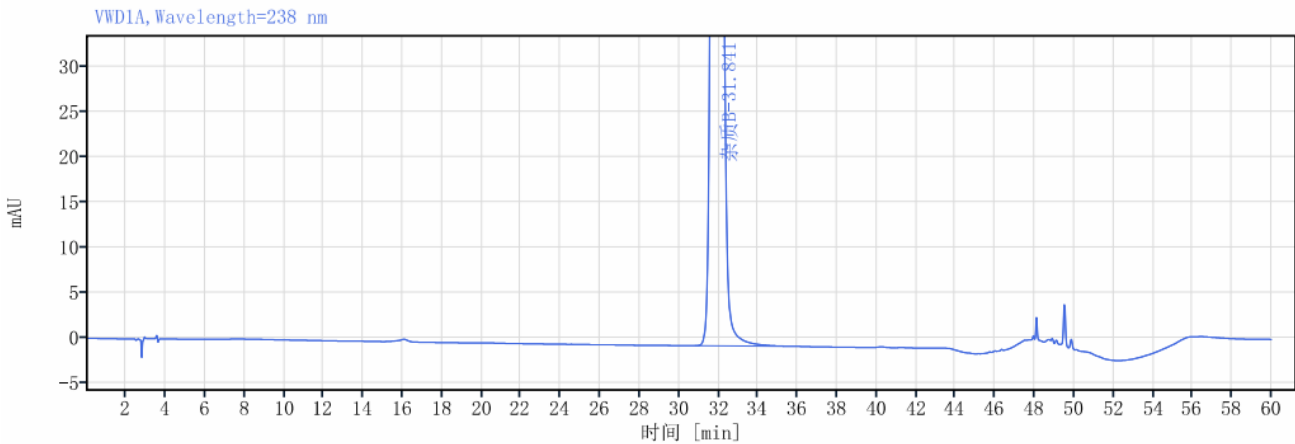
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



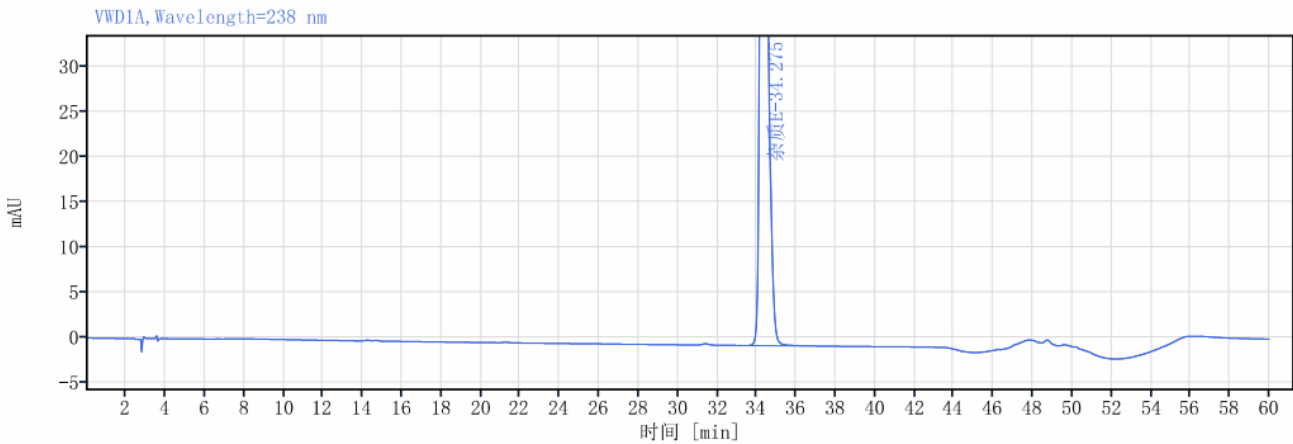
(2) 杂质 B 溶液谱图



信号: VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
杂质B	31.841	6758.79	100.00	227.43		1.23590	25983.41764	
总和		6758.79						

(3) 杂质 E 溶液谱图



信号: VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
杂质E	34.275	2290.01	100.00	89.98		1.59783	40011.82419	
总和		2290.01						

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

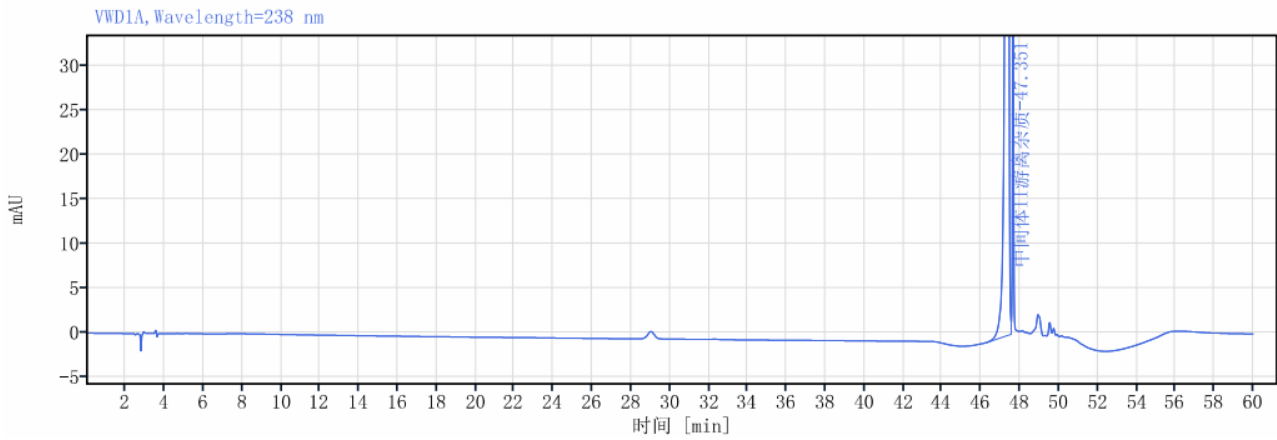
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



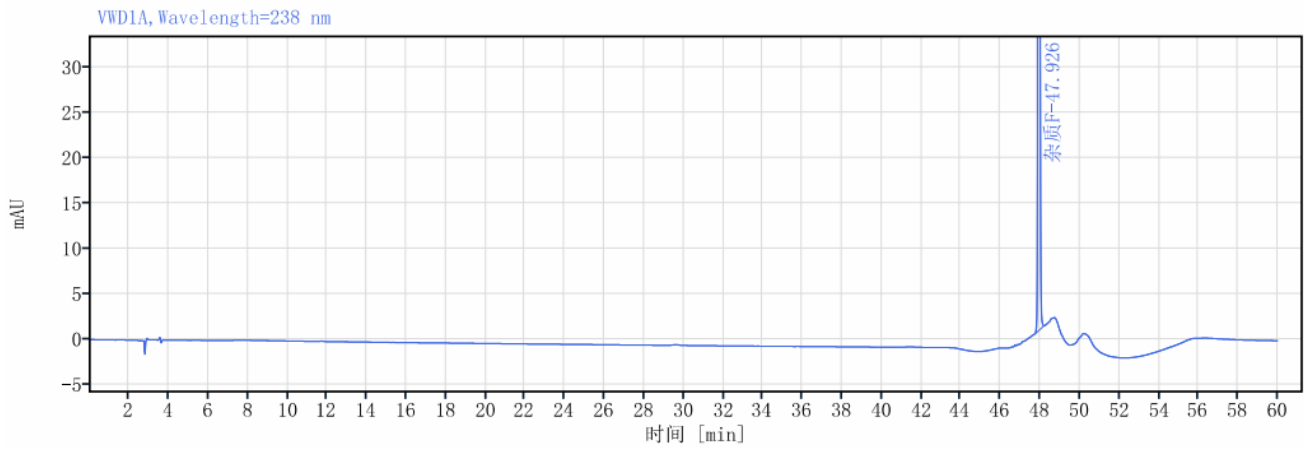
(4) 中间体 II 游离杂质溶液谱图



信号: VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
中间体II游离杂质	47.351	3396.03	100.00	477.00		0.74822	1274217.41684	
总和		3396.03						

(5) 杂质 F 溶液谱图



信号: VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
杂质F	47.926	1922.60	100.00	416.61		1.02850	2498239.87861	
总和		1922.60						

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

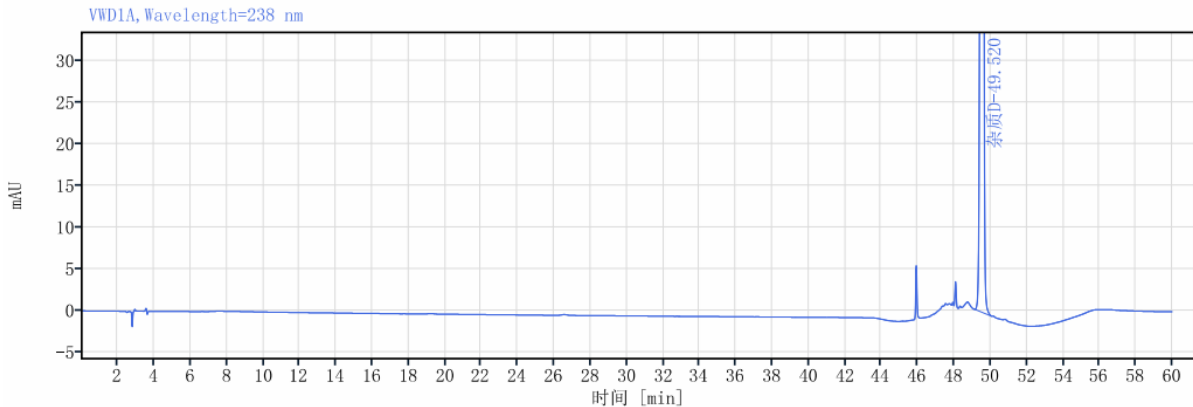
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



(6) 杂质 D 溶液谱图

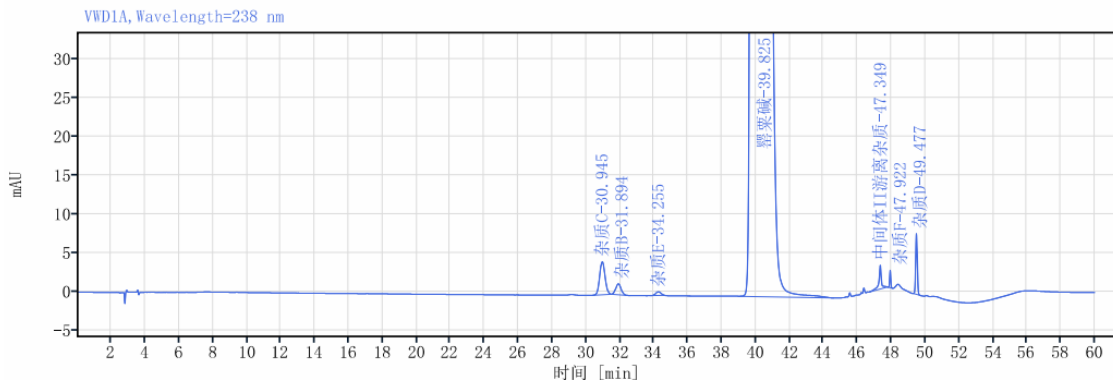


信号:

VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
杂质D	49.520	9893.72	100.00	1498.10		1.00295	1311424.88485	
总和		9893.72						

(7) 系统溶液谱图



信号:

VWD1A, Wavelength=238 nm

化合物 名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	拖尾因子	理论塔板数 USP	峰 信噪比
杂质C	30.945	94.71	0.29	4.26		1.10405	43413.73986	
杂质B	31.894	31.18	0.10	1.41	1.59182	0.93366	45286.88938	
杂质E	34.255	10.36	0.03	0.47	3.94123	1.04168	52489.27439	
罂粟碱	39.825	32306.57	99.30	754.80	6.54604	3.25137	20831.82454	
中间体II游离杂质	47.349	30.68	0.09	3.07	11.68806	1.39481	1063708.41867	
杂质F	47.922	10.05	0.03	2.26	3.78813	0.96562	2591983.52264	
杂质D	49.477	50.00	0.15	7.87	10.90831	0.95665	1415593.41192	
总和		32533.56						

3. 结论

使用 Xtimate® C8 (4.6×250 mm, 5 μm), 在此色谱条件下, 出峰顺序满足客户要求。

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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500