



## Test report

## 测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Pharmaceutical Preparation 制剂	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/09/04	During testing 测试期间	2025/09/11~2025/09/24
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Pharmaceutical Preparation 制剂			
Experimental Requirements			
实验要求			
Main target substance and auxiliary materials shall be separated. 要求主目标物和辅料分离。			
Reference Method			
参考方法			
Chinese Pharmacopoeia 2025 Edition IV 中国药典 2025 版四部			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	
Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭	
Sodium Dihydrogen Phosphate	AR	Aladdin	

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



磷酸二氢钠	分析级	阿拉丁
<b>Instrument Information</b> 仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Agilent 1260	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate LP-C18 (4.6×150mm,5µm)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 10 mM/L Aqueous Solution of Sodium Dihydrogen Phosphate (pH adjusted to 3.0 with phosphoric acid) 流动相 A: 10mM /L 磷酸二氢钠水溶液 (用磷酸调 pH 至 3.0) Mobile phase B: Methanol 流动相 B: 甲醇.		
Flow rate: 流速	1.0mL/min		
Injection volume: 进样量	50µL		
Column temperature: 柱温	35°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长	215nm		
Elution Program: 洗脱程序	时间 (min)	A (%)	B (%)
	0	80	20
	30	80	20
	35	50	50
	40	50	50
	40.1	80	20

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



	50	80	20
Notes 注意事项	/		

## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

### 1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Mobile phase A: Weigh 1.20 g of sodium dihydrogen phosphate, add it to 1 L of pure water, mix well, then perform suction filtration and ultrasonication sequentially to obtain the desired solution.

流动相 A: 称取磷酸二氢钠 1.20g 至 1L 纯水中混匀, 抽滤, 超声, 即得。

Mobile phase B: Methanol.

流动相 B: 甲醇。

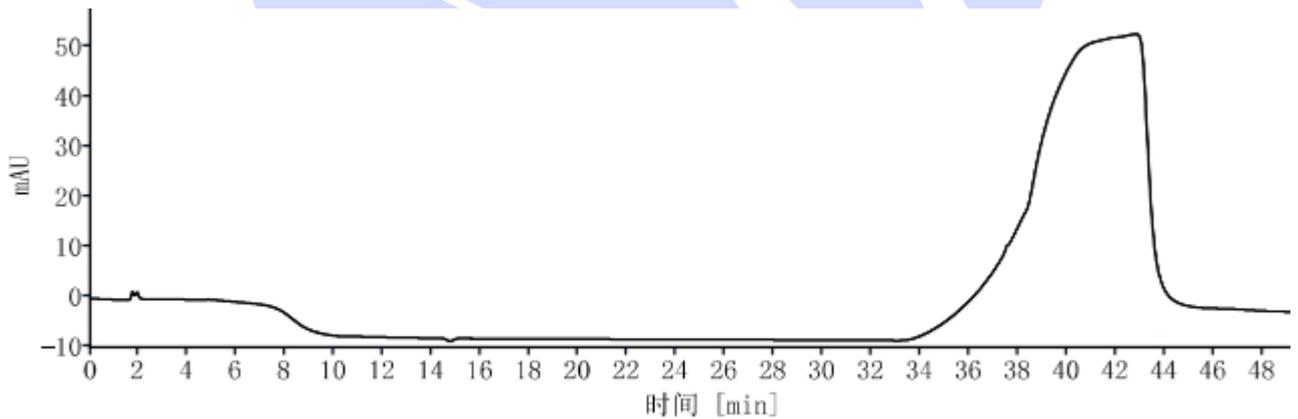
### 1.2.2. Test solution (供试品溶液)、(Reference standard solution) 对照品溶液、(Blank solution) 空白溶液、(Blank excipient solution) 空白辅料溶液:

The test solution, reference standard solution, blank solution, and blank excipient solution are all provided by the customer and can be directly injected for analysis.

供试品溶液、对照品溶液、空白溶液、空白辅料溶液均由客户提供, 可直接进样分析。

## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) Blank solution Chart (空白溶液图谱)



### (2) Blank excipient solution Chart (空白辅料溶液图谱)

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

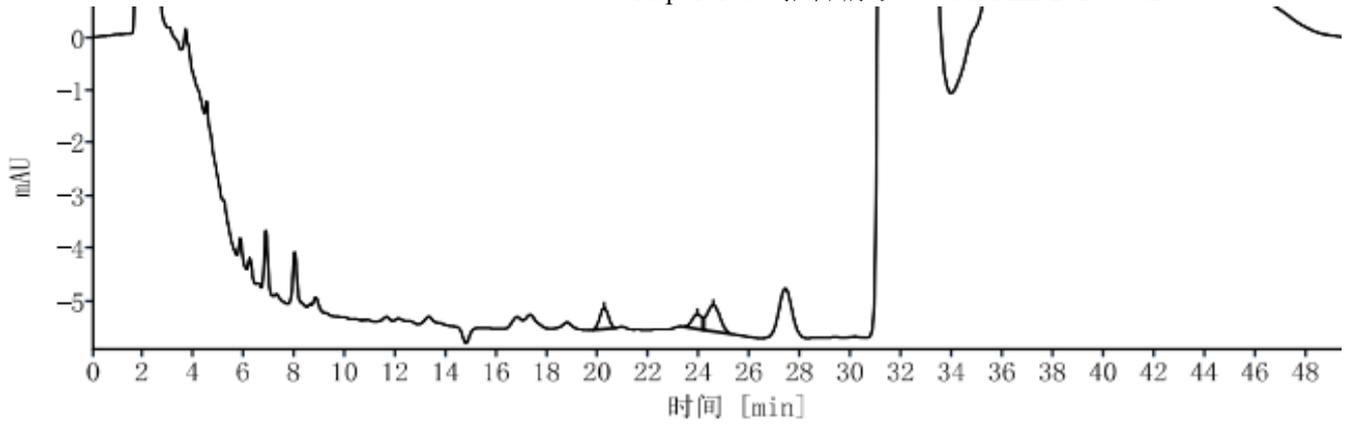
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



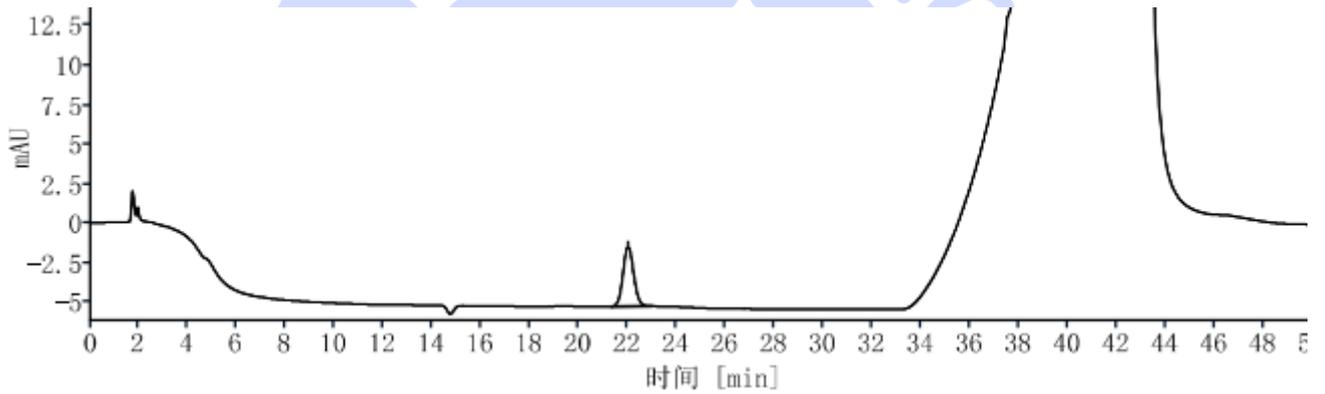
Report No (报告编号): SHGZL-20250902-004



信号: VWD1A, Wavelength=215 nm

保留时间 [min]	化合物名称	峰面积	高度	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比	峰分离度 EP
20.2		9.74	0.40	27.75	1.1	15384.9	92.2	
23.9		7.45	0.28	21.22	0.7	4838.7	65.1	5.1
24.5		17.91	0.50	51.02	1.1	8403.1	115.5	0.7
	总和	35.09						

### (3) Reference standard solution (对照品溶液图谱)



信号: VWD1A, Wavelength=215 nm

保留时间 [min]	化合物名称	峰面积	高度	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比	峰分离度 EP
22.0	主成分	115.29	3.79	100.00	1.1	11933.9	964.3	
	总和	115.29						

### (4) Tset Solution Range Chart (供试品溶液部分量程图谱)

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

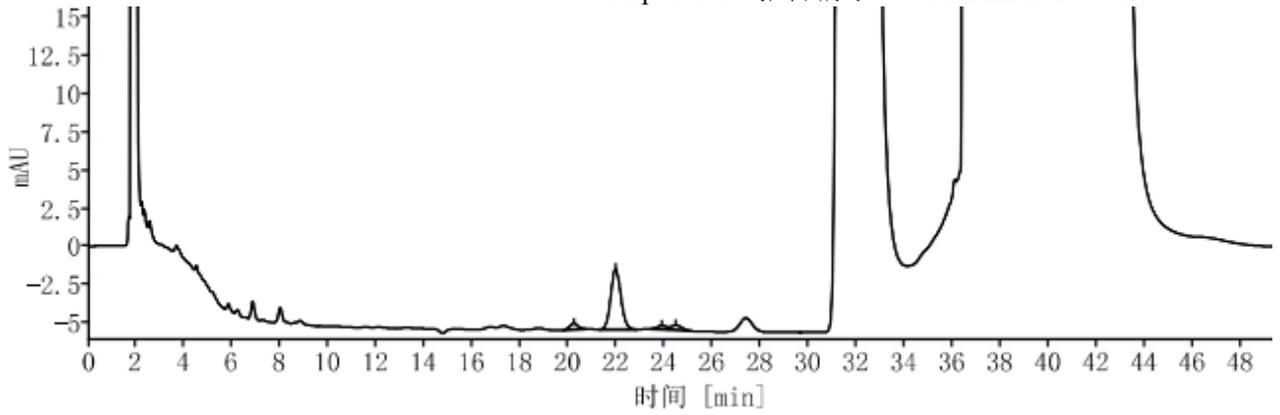
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



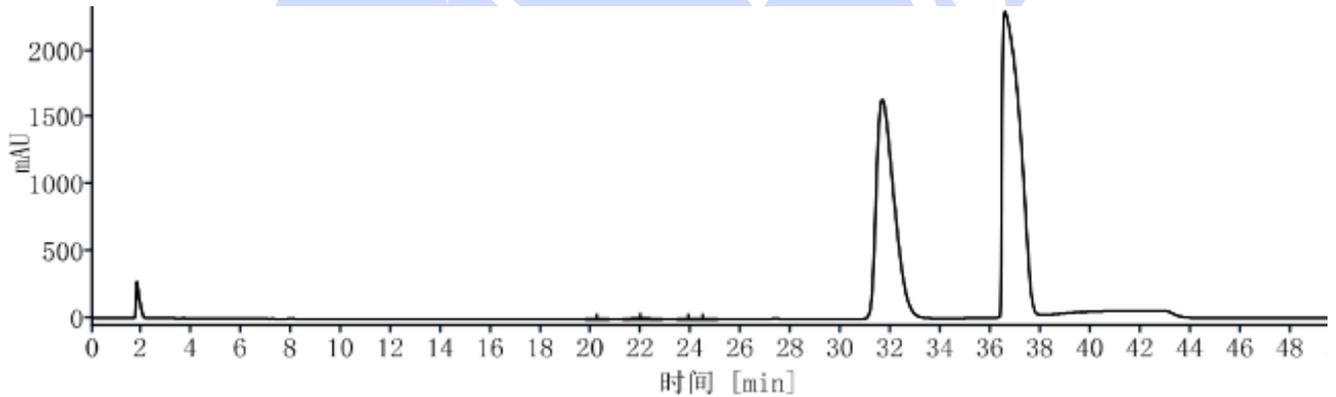
Report No (报告编号): SHGZL-20250902-004



信号: VWDIA, Wavelength=215 nm

保留时间 [min]	化合物名称	峰面积	高度	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比	峰分高度 EP
20.2		9.68	0.40	6.68	1.2	15441.9	98.6	
21.9	主成分	118.15	3.99	81.50	1.1	12524.6	982.0	2.4
23.9		7.19	0.26	4.96	0.8	9762.0	63.1	2.3
24.4		9.95	0.31	6.86	1.3	8785.8	77.1	0.6
	总和	144.97						

### (5) Tset Solution Full Range Profile (供试品溶液全量程图谱)



信号: VWDIA, Wavelength=215 nm

保留时间 [min]	化合物名称	峰面积	高度	峰面积%	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比	峰分高度 EP
20.2		9.68	0.40	6.68	1.2	15441.9	98.6	
21.9	主成分	118.15	3.99	81.50	1.1	12524.6	982.0	2.4
23.9		7.19	0.26	4.96	0.8	9762.0	63.1	2.3
24.4		9.95	0.31	6.86	1.3	8785.8	77.1	0.6
	总和	144.97						

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. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate Ultimate LP-C18 (4.6×150mm,5μm), the detection requirements can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate Ultimate LP-C18 (4.6×150mm,5μm), 在此色谱条件下, 能满足检测需求。

#### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Yana (杨旸)

Date (日期): 2025/10/11

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/10/11

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