



测试报告

样品信息			
样品名称	HS-39	样品性状	液体
收样日期	2025/07/05	测试期间	2025/07/07~07/07
测试成分及结构式			
实验要求			
对于含量方法, 系统适用性溶液中杂质 1 与主峰之间的分离度应大于 8.0, 主峰的拖尾因子不大于 1.5; 对于有关物质方法, 系统适用性溶液中杂质 3 与主峰之间的分离度应大于 8.0, 主峰的拖尾因子不大于 1.5			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
无水磷酸二氢钠	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	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 Infinity		

1. 试验过程

1.1. 含量方法

1.1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C8 (4.6×250mm,5μm) 或 Ultimate LP-C8 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	流动相 A: 磷酸盐缓冲液	流动相 B: 甲醇	
流速:	1.2 mL/min		

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



进样量:	20 μ L		
柱温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	275nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	97	3
	10	97	3
注意事项	/		

1.1.2. 溶液配制

1.1.2.1. 流动相配制

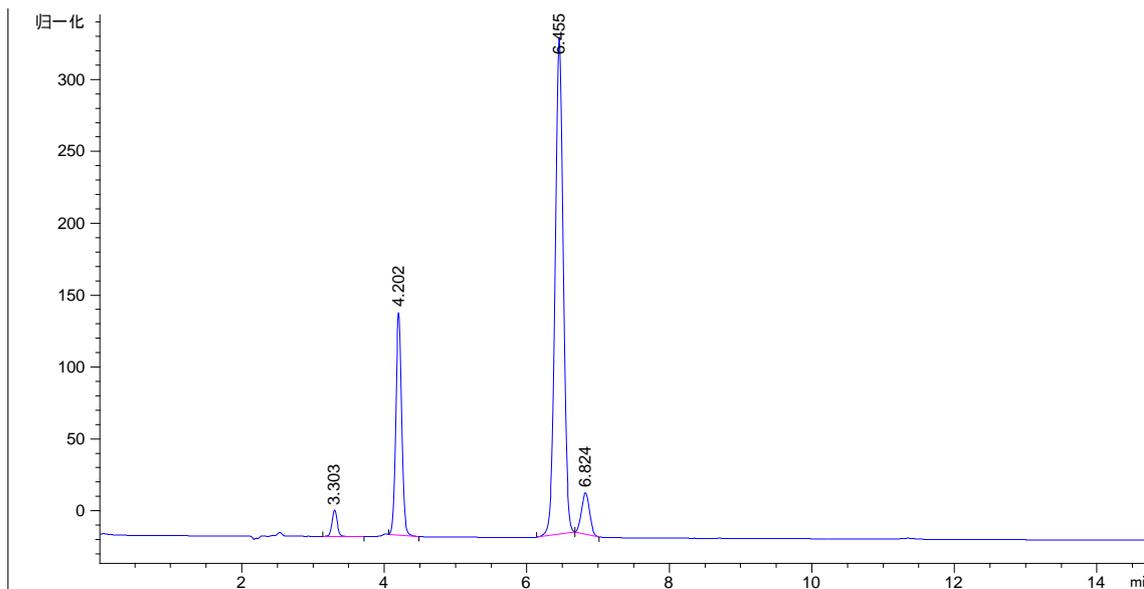
A 相: 取无水磷酸二氢钠 12g, 加水 900ml 溶解, 再加入磷酸 2.5ml, 摇匀, 补水至 1000ml, 抽滤, 即得;

B 相: 色谱纯甲醇抽滤即得。

1.1.2.2. 系统适用性溶液: 由客户提供。

1.1.3. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液分析图谱 (Xtimate C8):



注: 4.202min 为杂质 1

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

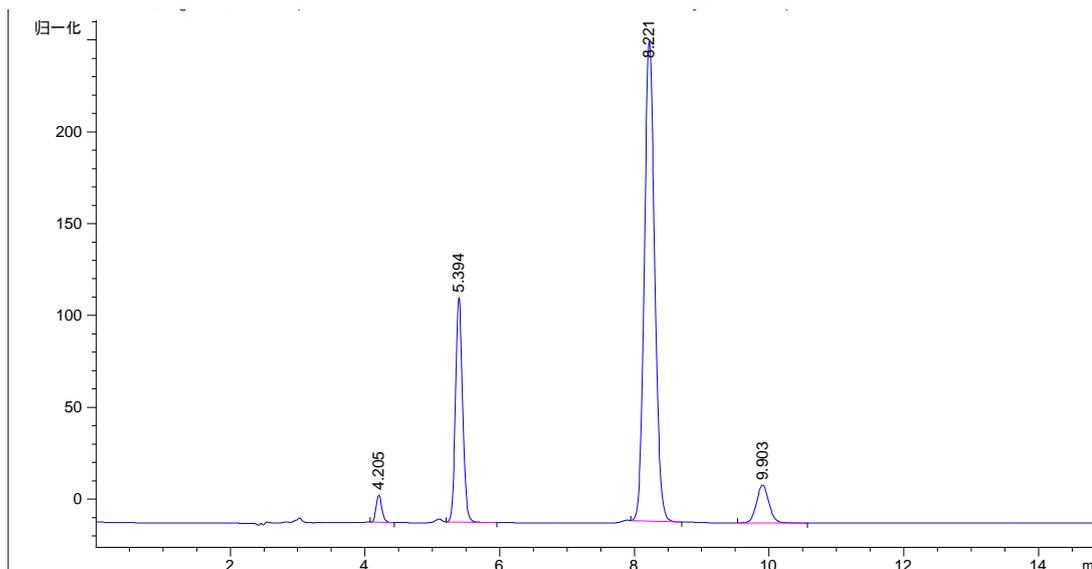
邮编: 211500



DAD1 A, Sig=275, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积[%]	峰高[mAu]	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
3.303	83.81	2.3	16.51		1.01	10330
4.202	798.59	22.3	140.02	6.44	1.09	12655
6.455	2499.69	69.7	312.11	12.55	1.03	15129
6.824	204.20	5.7	26.12	1.76	0.87	16861

(2) 系统适用性溶液分析图谱 (Ultimate LP-C8)



注: 5.394min 为杂质 1

DAD1 A, Sig=275, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积[%]	峰高[mAu]	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
4.205	79.58	2.1	13.40		1.12	11539
5.394	834.07	22.2	110.70	6.81	1.07	12552
8.221	2558.14	68.0	236.06	11.90	1.07	13588
9.903	237.13	6.3	18.58	5.47	1.05	14125
23.366	55.06	1.5	2.03	25.86	1.03	17432

1.2. 有关物质方法

1.2.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C8 (4.6×250mm,5μm) 或 Ultimate LP-C8 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	流动相 A: 磷酸盐缓冲液 流动相 B: 甲醇
流 速:	1.2 mL/min

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



进样量:	20 μ L		
柱温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	275nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	97	3
	8	97	3
	13	50	50
	20	50	50
	25	97	3
	30	97	3
注意事项	/		

1.2.2. 溶液配制

1.2.2.1. 流动相配制

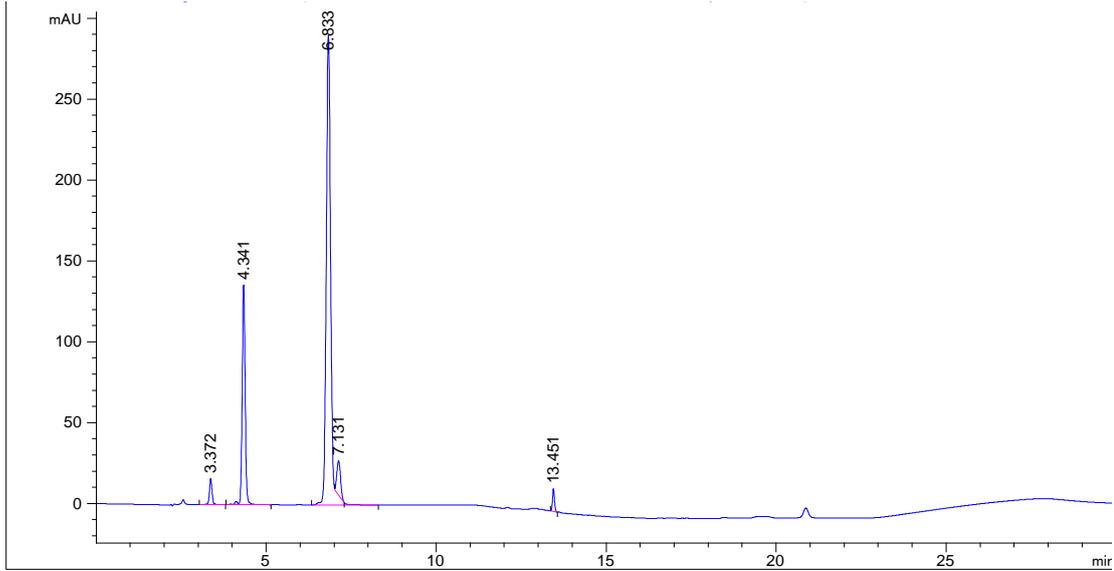
A 相: 取无水磷酸二氢钠 12g, 加水 900ml 溶解, 再加入磷酸 2.5ml, 摇匀, 补水至 1000ml, 抽滤, 即得;

B 相: 色谱纯甲醇抽滤即得。

1.2.2.2. 系统适用性溶液: 由客户提供。

1.2.3. 谱图和数据

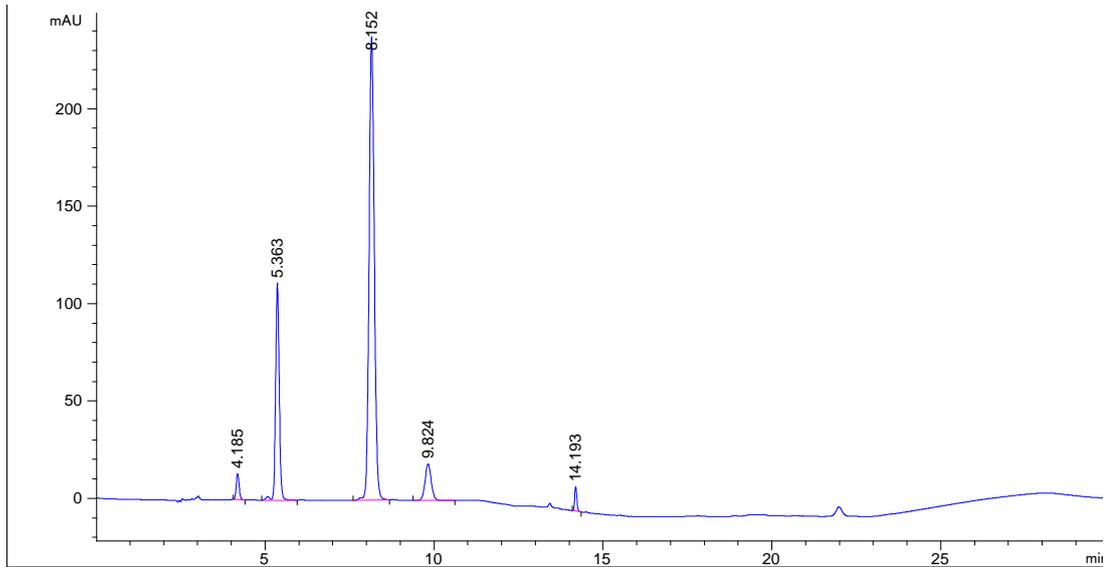
(1) 系统适用性溶液分析图谱 (Xtimate C8):



注: 13.451min 为杂质 3

保留时间 [min]	峰面积	峰面积[%]	峰高 [mAu]	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
3.372	86.02	2.3	16.12		1.14	10148
4.341	835.45	22.0	136.00	6.67	1.03	12316
6.833	2651.21	70.0	290.52	12.91	1.09	14159
7.131	160.81	4.2	21.21	1.37	0.97	19249
13.451	56.02	1.5	14.19	40.72	1.02	263296

(2) 系统适用性溶液分析图谱 (Ultimate LP-C8)



注: 14.193min 为杂质 3

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



保留时间 [min]	峰面积	峰面积[%]	峰高[mAu]	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
4.185	79.28	2.1	13.43		1.10	11574
5.363	833.22	22.1	111.47	6.79	1.07	12581
8.152	2558.17	67.9	237.99	11.83	1.09	13559
9.824	239.11	6.3	18.74	5.46	1.05	13998
14.193	56.49	1.5	12.54	19.39	1.09	229641

2. 结论

使用月旭 Xtimate® C8 (4.6×250mm,5µm) 或月旭 Ultimate® LP-C8 (4.6×250mm,5µm), 分别在含量和有关物质色谱条件下分析目标物, 均能满足检测要求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com