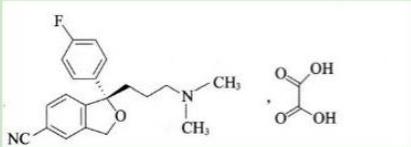
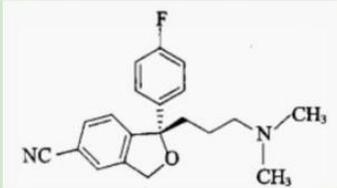




Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Escitalopram Oxalate Oral Solution 草酸艾司西酞普兰口服溶液	Sample properties 样品性状	Colorless transparent solution 无色透明溶液
Date of receipt 收样日期	2025/09/11	During testing 测试期间	2025/09/12~09/24
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
<p>草酸艾司西酞普兰</p>  <p><chem>C20H21FN2O.C2H2O4</chem> 414.43</p>			
<p>杂质 III (光学异构体, R-西酞普兰)</p>  <p><chem>C20H21FN2O</chem> 324.40</p> <p>(-)-(R)-1-[3-(N, N-二甲基氨基)丙基]-1-(4-氟苯基)-1, 3-二氢-5-异苯并呋喃甲腈</p>			
Experimental Requirements 实验要求			
<p>Developing reverse phase methods for substance testing. 开发反相方法, 有关物质测试。</p>			
Reference Method 参考方法			
NONE			

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



Reagent information 试剂信息		
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱纯	Welch 月旭
Diethylamine 二乙胺	AR 分析纯	Aladdin 阿拉丁
Instrument Information 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	Shimadzu LC-20AD	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate Cellu-DR (4.6×250mm,5μm)
Mobile phase: 流动相	0.1% Diethylamine/Acetonitrile=45/55 0.1%二乙胺/乙腈=45/55
Flow rate: 流速	0.3mL/min
Injection volume: 进样量	5μL
Column temperature: 柱温	25℃
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	237nm
Notes 注意事项	/

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



1.2. Solution preparation (溶液配制)

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

0.1% Diethylamine: Take 1ml of diethylamine and add it to 1000mL of ultrapure water. Mix well and degas with ultrasound to obtain the product.

0.1%二乙胺: 取二乙胺 1ml, 加入到 1000mL 超纯水中, 混匀, 超声脱气, 即得。

Acetonitrile: Take an appropriate amount of chromatographically pure acetonitrile and sonicate to obtain.

乙腈: 取适量色谱纯乙腈, 超声, 即得。

1.2.2. Blank solution (空白溶液):

Provided by the customer, you will receive.

客户提供, 即得。

1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Provided by the customer, you will receive.

客户提供, 即得。

1.2.4. Impurity standard solution (杂质单标溶液):

Take an appropriate amount of impurities and prepare a 1 mg/ml solution with ultrapure water.

取杂质适量, 用超纯水配成 1mg/ml 的溶液。

1.2.5. Test spiked solution (供试加标溶液):

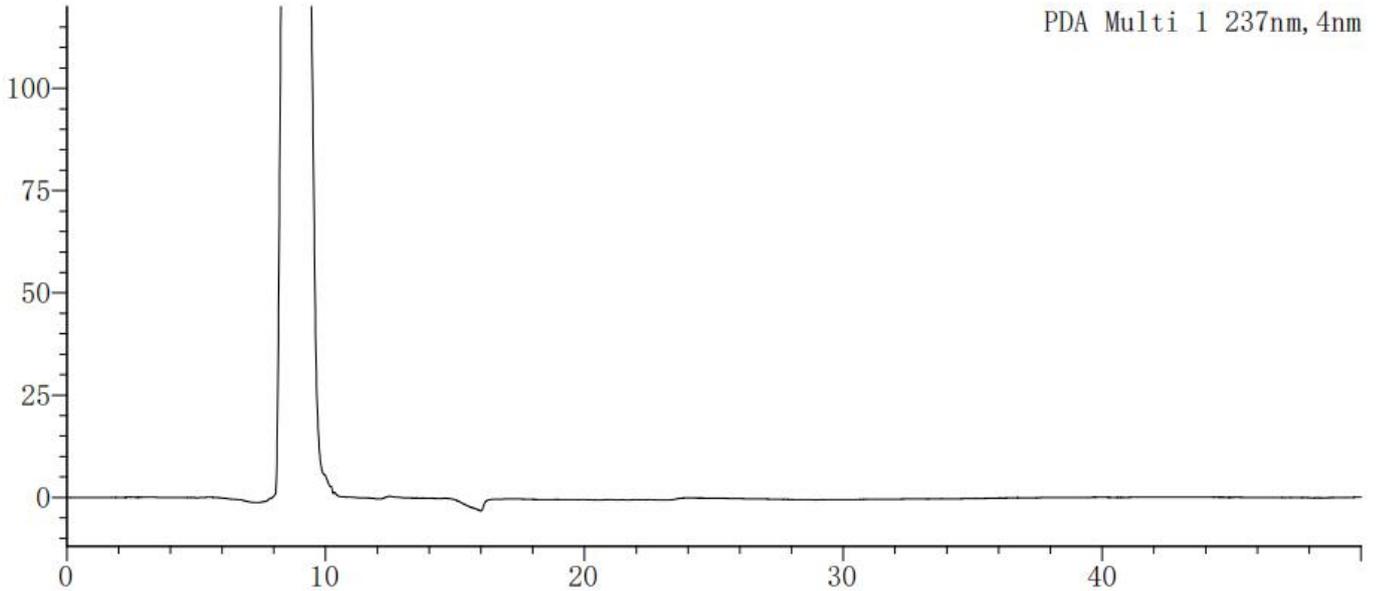
Take 200 μ L of the test solution and 50 μ L of the impurity single standard solution, mix well to obtain.

取 200 μ L 供试溶液和 50 μ L 杂质单标溶液, 混匀即得。



2. Spectra Chromatogram and data (谱图和数据)

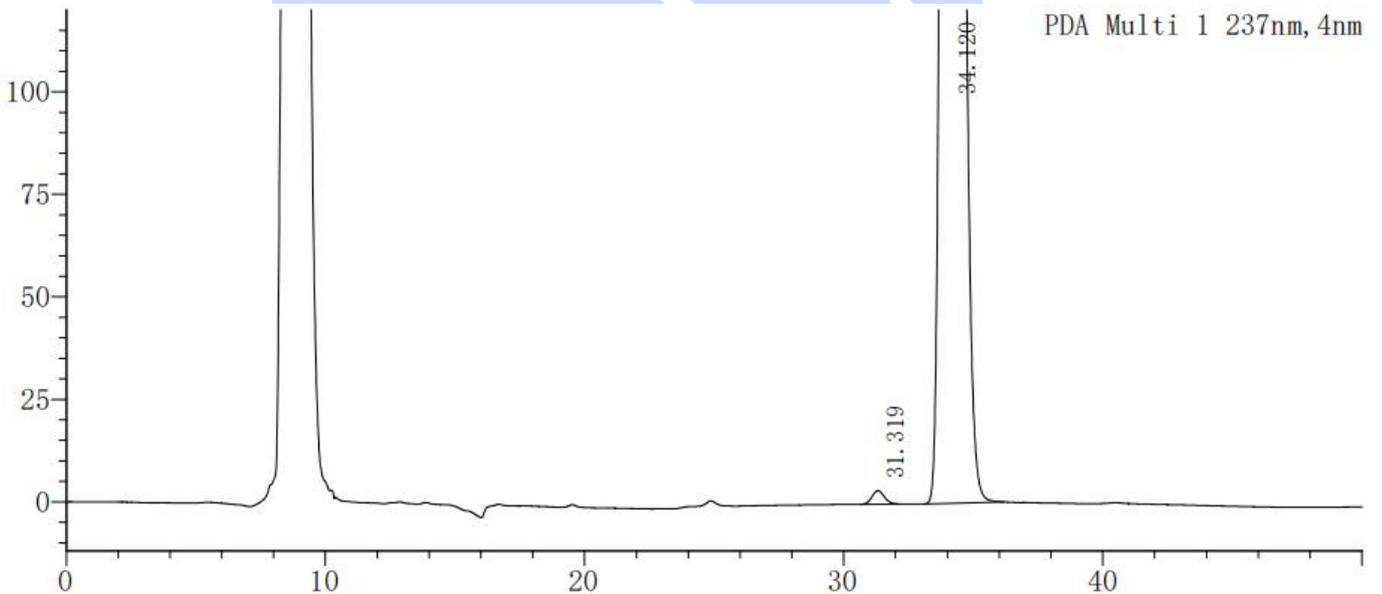
(1) Blank solution diagram (空白溶液图)



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

(2) Ttest solution (供试品溶液图)

2.1 Enlarged view (放大图)



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	31.319	109048	3321	20898	1.105	--
2	34.120	43377445	1084805	17275	1.222	2.941
总计		43486493	1088126			

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

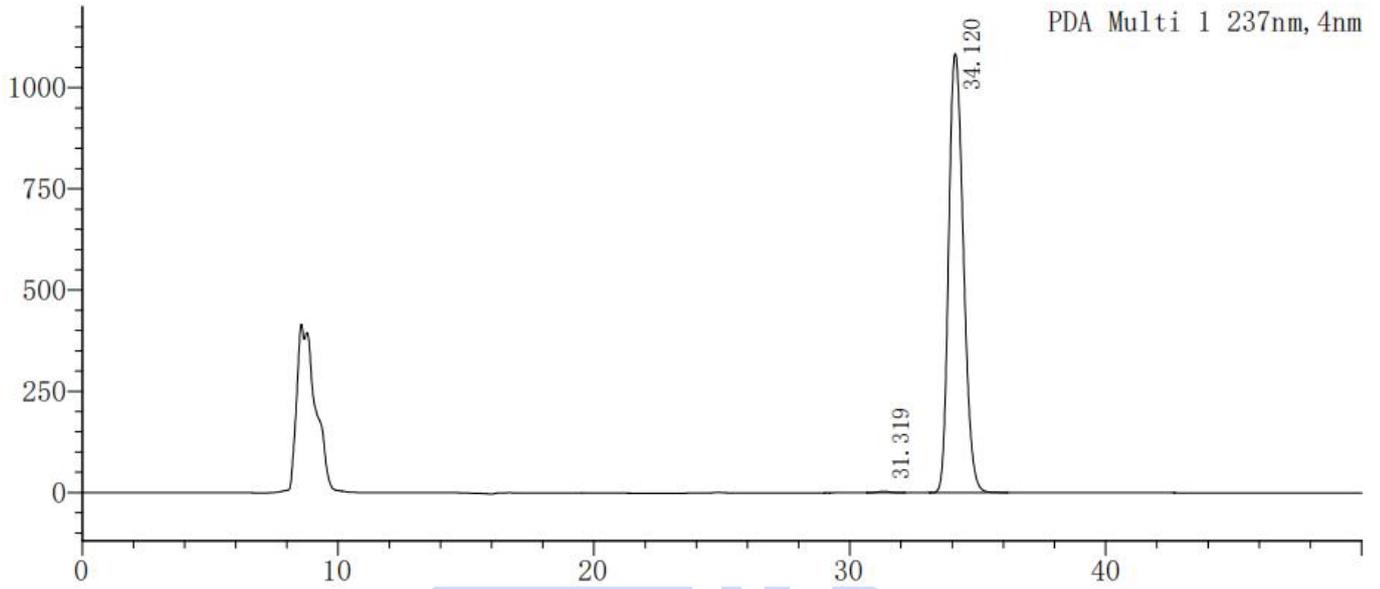
邮编: 321000

邮编: 211500

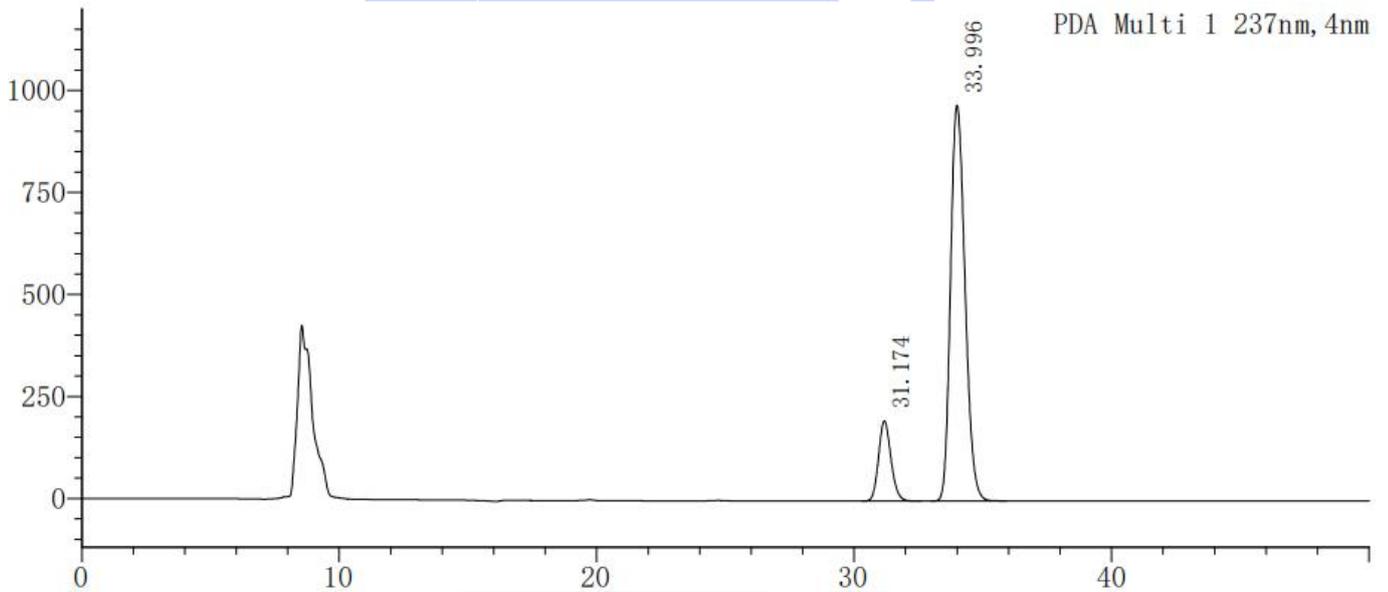
Web:www.welchmat.com



2.2 Full scale diagram (满量程图)



(2) Test spiked solution (供试加标溶液图)



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	31.174	6598123	196476	19945	1.150	--
2	33.996	37936178	970283	17735	1.217	2.964
总计		44534301	1166759			

3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate® Cellu-DR (4.6×250mm,5µm), the detection requirements can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate® Cellu-DR (4.6×250mm,5µm)，在此色谱条件下，能满足检测需求。

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