



Test Report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	DY0901	Sample Appearance 样品性状	White Solid 白色固体
Date Received 收样日期	2025/09/03	Test Period 测试期间	2025/09/09~09/11
Test Compounds and Structural formula			
测试成分及结构式			
Experimental Requirements			
实验要求			
筛选色谱柱, 如不行可调整参数, 使 API 与右侧未知杂质分开 Select chromatographic column, change parameters if not feasible ,to separate the API and the unknown impurity			
Reference Method			
参考方法			
None 无			
Reagent Information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Water 纯水	Ultrapure water 二级	Welch 月旭	
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱纯	Welch 月旭	
Phosphoric acid	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

Web:www.welchmat.com





磷酸	分析纯	阿拉丁
Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	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	
HPLC 高效液相色谱仪	Agilent 1260 Infinity 安捷伦 1260 Infinity	

## 1. Test process (试验过程):

### 1.1. Chromatographic conditions (色谱条件):

chromatographic column: 色谱柱	Ultimate LP-C8 (4.6×250mm, 3μm)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: phosphic buffer 流动相 A: 磷酸盐缓冲液	Mobile phase B: Acetonitrile 流动相 B: 乙腈	
Flow rate: 流速	0.8 mL/min		
Injection volume: 进样量	10μL		
Column temperature 柱温	20°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength 检测波长	210nm or 205nm		
Gradient program 梯度程序	Time(min) 时间(分钟)	A (%)	B (%)
	0	60	40
	10	60	40
	10.1	40	60
	35	40	60
	35.01	60	40
	45	60	40
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

Web:www.welchmat.com



邮编: 201600  
邮编: 321000  
邮编: 211100



## 1.2. Solution preparation (溶液配制):

### 1.2.1. Mobile phase preparation (流动相配制):

Phase A: Take Potassium dihydrogen phosphate 6.12g, dissolve with 900ml water, adjust the pH to 4.5 with Phosphoric acid, dilute to 1000ml with water.

A 相: 取磷酸二氢钾 6.12g, 加水 900ml 溶解, 用磷酸调节 pH 至 4.5, 用水稀释至 1000ml, 混匀, 抽滤, 即得;

Phase B: filtered HPLC grade Acetonitrile.

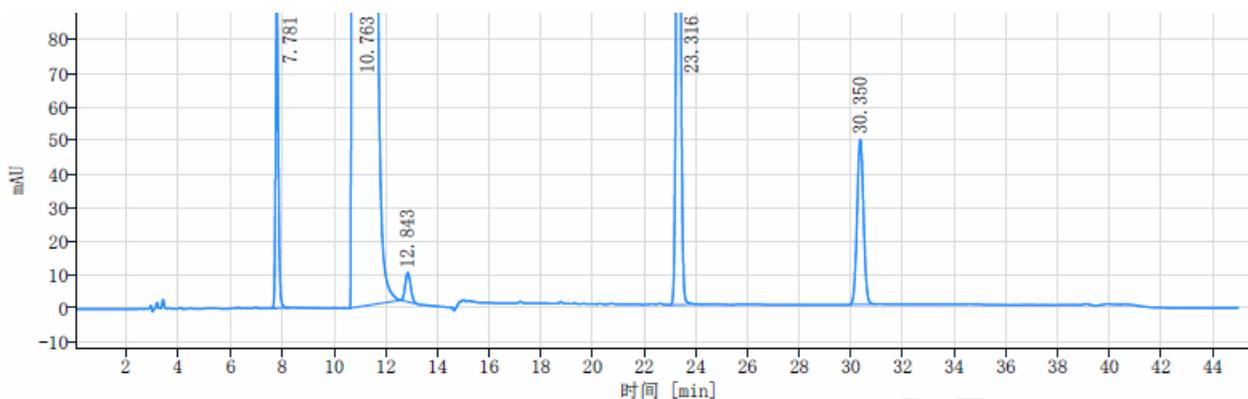
B 相: 色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. Mixing solution preparation: Take API 10mg, dissolve with Impurity A stock solution 1ml, Impurity C stock solution 1ml and Impurity B stock solution 3ml.(Impurity stock solution supplied by customer, 50µg/ml)

混合溶液的配制: 取 API 10mg, 加杂质 A 贮备液 1ml、杂质 C 贮备液 1ml 和杂质 B 贮备液 3ml 溶解即得。(杂质贮备液由客户提供, 50µg/ml)

## 2. Chromatograph and data (谱图和数据)

### (1) Mixing solution chromatograph, 210nm (混合溶液分析图谱, 210nm):



DAD1C, Sig=210, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
7.781	660.10	0.70	90.27		1.173	27129.5	4676.5
10.763	90032.78	95.92	2679.52	5.642	4.883	2474.6	138819.7
12.843	127.67	0.14	8.69	3.319	0.934	17161.1	450.1
23.316	2194.81	2.34	191.90	30.182	1.032	95503.9	9942.0
30.350	848.91	0.90	49.13	18.447	1.032	69429.2	2545.4
总和	93864.27						

### (2) Mixing solution chromatograph, 205nm (混合溶液分析图谱, 205nm)

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

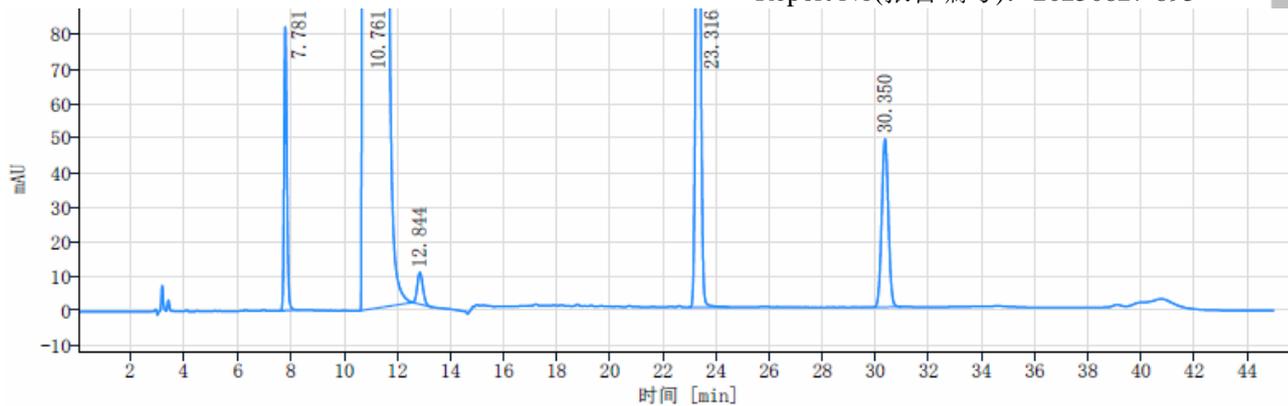
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com



邮编: 201600  
邮编: 321000  
邮编: 211100



DAD1D, Sig=205, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
7.781	603.50	0.65	82.33		1.178	26949.9	3101.3
10.761	89427.31	95.74	2741.86	5.943	4.876	2816.3	103290.7
12.844	135.54	0.15	9.19	3.466	0.926	17082.6	346.1
23.316	2401.62	2.57	209.70	30.146	1.033	95546.7	7899.8
30.350	838.93	0.90	48.62	18.447	1.030	69410.8	1831.7
总和	93406.89						

### 3. Conclusion (结论)

使用月旭 Ultimate® LP-C8 (4.6×250mm,3μm), 在此色谱条件下分析目标物, 满足检测需求。

Use Welch Ultimate® LP-C8 (4.6×250mm,3μm), analysis the aim substance under this condition, The results meet the test requirements.

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Daniel (李兴尚)

Date (日期): 2025/09/17

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/09/17

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: 211100