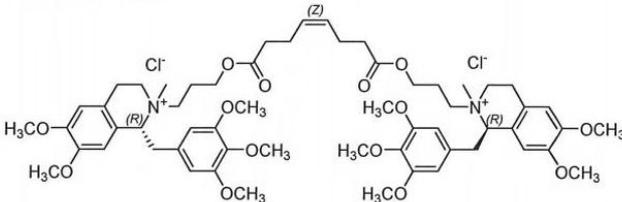
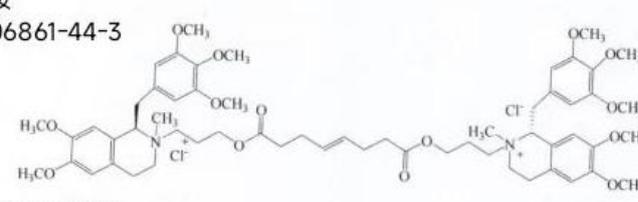




## Test report

## 测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Mivacurium chloride 米库氯铵	Sample properties 样品性状	White solid powder 白色固体粉末
Date of receipt 收样日期	2025/09/25	During testing 测试期间	2025/09/27~10/18
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
<p><b>z式异构体</b></p>  <p><b>米库氯铵</b> cas: 106861-44-3</p>  <p>分子式: C<sub>38</sub>H<sub>60</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>14</sub> 分子量: 1100.18</p>			
Experimental Requirements 实验要求			
Screen the chromatographic column, then proceed with method development, ensuring the separation of the main components (3 peaks) and impurity Z (3 peaks).			

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



筛选色谱柱, 接受方法开发, 要求主成分(3个峰)与杂质Z(3个峰)能够分离。		
<b>Reference Method</b> 参考方法		
None 无		
<b>Reagent information</b> 试剂信息		
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌
Methanol 甲醇	HPLC 色谱纯	Welch 月旭
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱纯	Welch 月旭
Isopropanol 异丙醇	HPLC 色谱纯	Welch 月旭
Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	AR 分析纯	SINOPHARM 国药
Triethylamine 三乙胺	AR 分析纯	Aladdin 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	Shimadzu LC-20AD	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

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



## 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Cellu-DR (4.6×250mm,5µm)		
Mobile phase: 流动相	A: 50mM potassium dihydrogen phosphate+0.1% triethylamine (pH 3.0) B: Acetonitrile/Methanol/Isopropanol=2/2/1 A:50mM 磷酸二氢钾+0.1%三乙胺 (pH3.0) B: 乙腈/甲醇/异丙醇=2/2/1		
Flow rate: 流速	0.3mL/min		
Injection volume: 进样量	10µL		
Column temperature: 柱温	30°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长	280nm		
Gradient program 梯度程序	Time 时间	A	B
	0	80	20
	30	60	40
	50	60	40
	50.1	80	20
	65	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):

A: Take 6.8g of potassium dihydrogen phosphate, add 1000mL of ultrapure water, dissolve and filter, add 1ml of triethylamine, mix well, adjust the pH to 3.0, and degas with ultrasound to obtain the product.

A: 取磷酸二氢钾 6.8g, 加入 1000mL 超纯水, 溶解后抽滤, 加入三乙胺 1ml, 混匀, 调 pH 至 3.0, 超声脱气, 即得。

B: Mix 200mL of chromatographically pure methanol, 200mL of chromatographically pure acetonitrile, and 100mL of chromatographically pure isopropanol evenly, and sonicate to obtain.

B: 取 200mL 色谱纯甲醇, 200mL 色谱纯乙腈, 100mL 色谱纯异丙醇混合均匀, 超声, 即得。

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



## 1.2.2. Principal component solution (主成分溶液)

Take an appropriate amount of this product and prepare a 2mg/ml solution with mobile phase A.

取本品适量, 用流动相 A 配成 2mg/ml 的溶液

## 1.2.3. Impurity solution (杂质溶液)

Take an appropriate amount of impurities and prepare a solution of 0.5mg/ml using mobile phase A.

取杂质适量, 用流动相 A 配成 0.5mg/ml 的溶液。

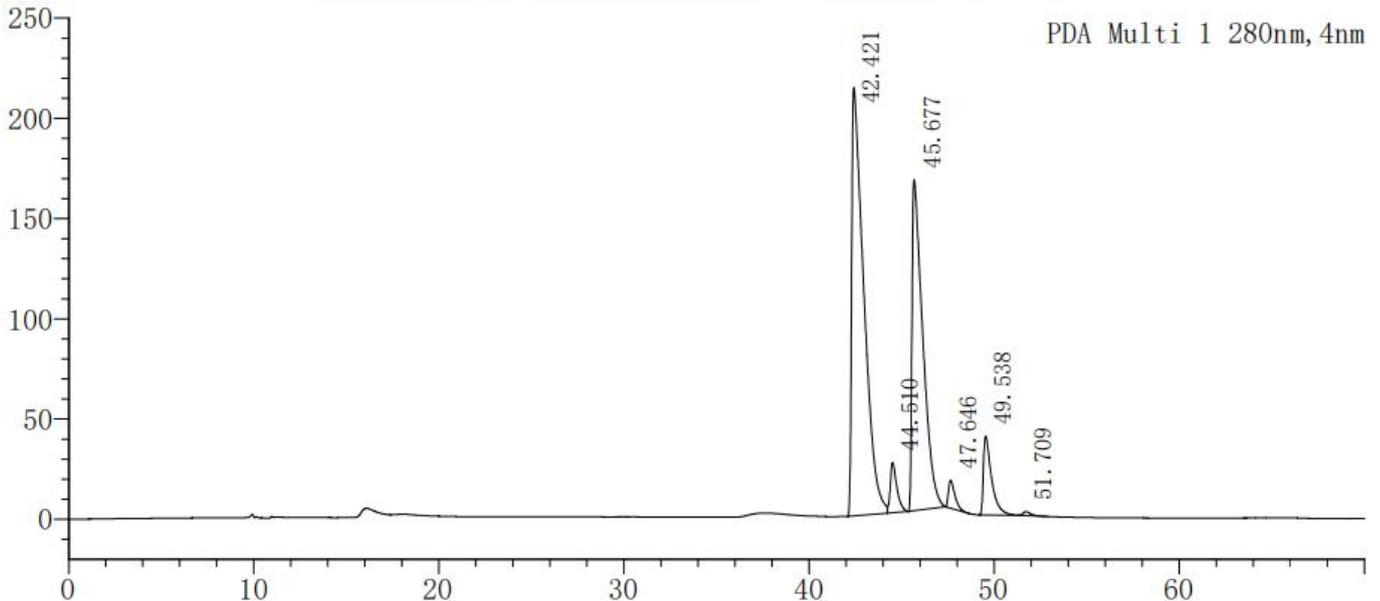
## 1.2.4. Mixed standard solution (混标溶液)

Take 200  $\mu$  L of the main component solution and 50  $\mu$  L of the impurity solution, mix well to obtain.

取主成分溶液 200 $\mu$ L 和杂质溶液 50 $\mu$ L, 混匀即得。

## 2. Chromatography and data (谱图和数据)

### (1) Mixed standard solution diagram (混标溶液图)



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	42.421	9705107	213444	17633	3.389	--
2	44.510	621912	25009	78712	--	2.185
3	45.677	6685415	164672	26442	3.132	1.327
4	47.646	336565	13922	91169	1.789	2.245
5	49.538	1212848	39208	68307	2.491	2.723
6	51.709	58109	1996	75945	1.675	2.879
总计		18619956	458251			

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® 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, 能满足客户检测需求。

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Sumi

Date (日期): 2025/10/20

Reviewer(审核): Sunny

Date (日期): 2025/10/21

