



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Iopromide and its Chloro Impurities 碘普罗胺及其氯代杂质	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/11/01	During testing 测试期间	2025/11/05 ~ 2025/11/10
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
			
Iopromide (碘普罗胺)	Chloro Impuritie 1 (氯代杂质 1)	Chloro Impuritie 2 (氯代杂质 2)	
Experimental Requirements			
实验要求			
Develop a method to analyze Iopromide and its Chloro Impurities, requiring the separation between Iopromide and the impurities to meet the customer's requirements. 开发方法分析碘普罗胺及其氯代杂质，要求碘普罗胺与杂质的分离满足客户要求			
Reference Method			
参考方法			
Customer's method 客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Article Number 货号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/

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



Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01008
Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Potassium hydroxide 氢氧化钾	AR 分析级	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		Thermo U3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate Phenyl-Hexyl (4.6×250mm,5μm) PN: 00104-21043		
Mobile phase: 流动相	Phosphate buffer: Methanol = 95: 5 磷酸盐缓冲液: 甲醇=95:5		
Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	20 μL		
Column temperature: 柱温	40 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength : 检测器波长	254 nm		
Isocratic Program : 等度程序	Time (min) 时间 (分钟)	Mobile phase: 流动相	
	0	100 %	
	95	100 %	

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



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: Take 0.68g of Potassium Dihydrogen Phosphate into 1000ml of pure water. After thorough dissolution, adjust the pH to 6.8 with a Sodium Hydroxide solution. After mixing, take 950ml of the resulting solution and mix it with 50ml of methanol. Mix well and sonicate to obtain the final solution.

流动相: 取磷酸二氢钾 0.68g 至 1000ml 纯水中, 充分溶解后用氢氧化钠溶液调节 pH 至 6.8, 混匀后取其中 950ml 与 50ml 甲醇混合, 混匀超声即得。

1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Provided by the customer (客户提供)

1.2.3. Iopromide, Impurity 1, and Impurity 2 reference solution: Provided by the customer, ready for direct analysis.

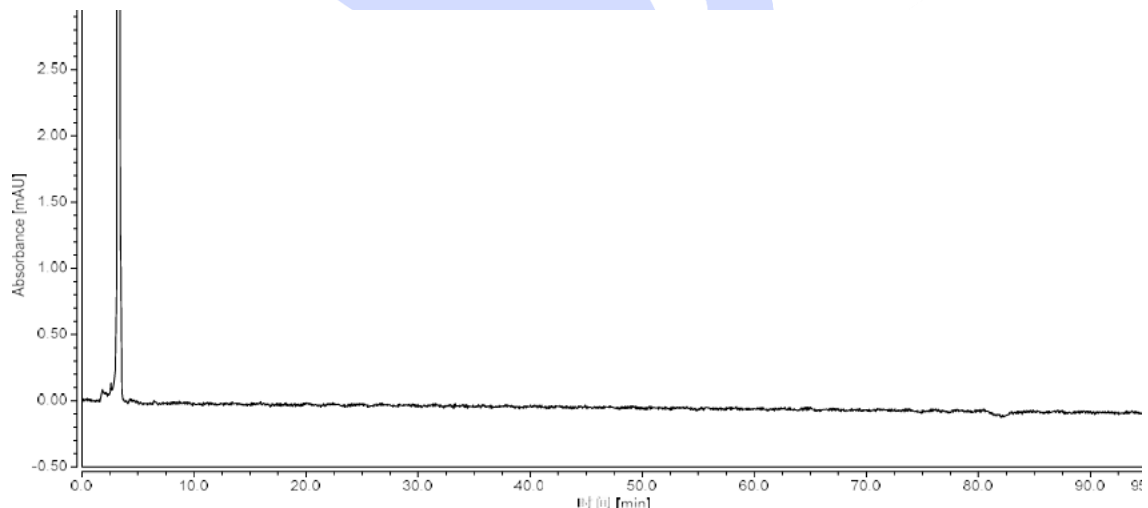
碘普罗胺、杂质 1 及杂质 2 对照溶液: 客户提供, 可直接分析。

1.2.4. Mixed reference solution: Prepare by mixing each reference solution in equal proportions.

混合对照溶液: 取各对照溶液, 等比例混匀即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Analysis spectrum of Blank solution (空白溶液分析图谱):



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

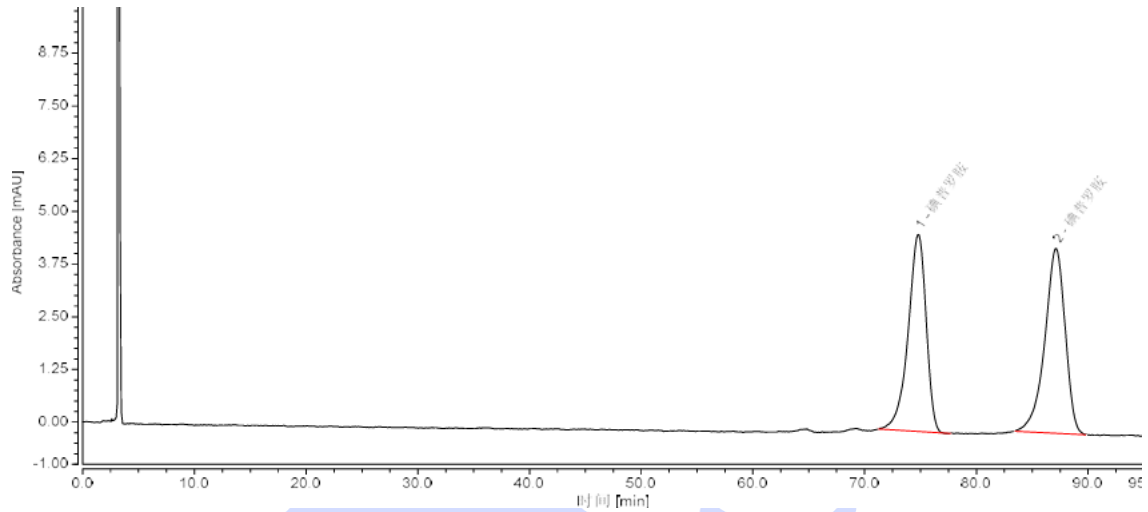
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

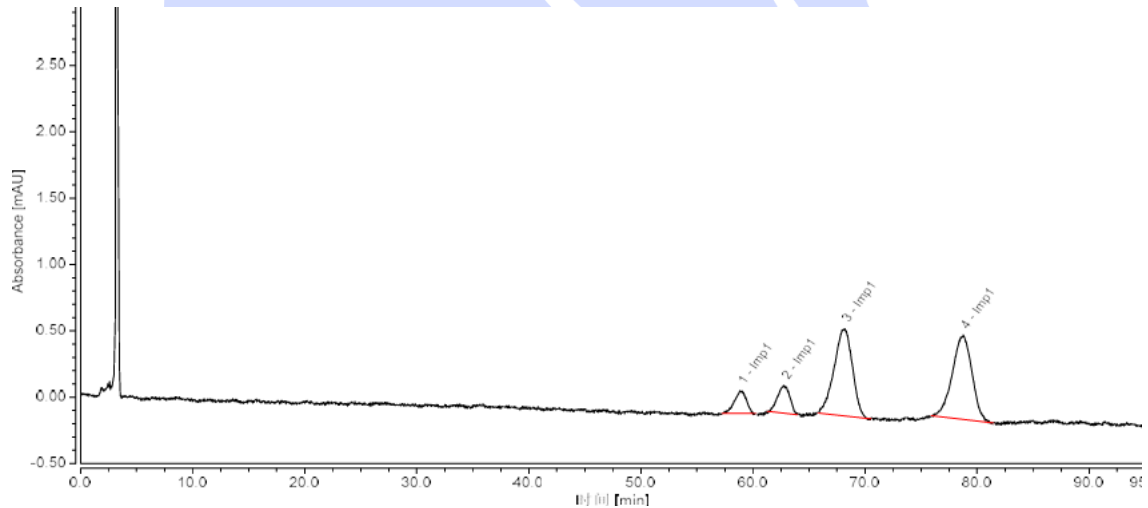


(2) Analysis spectrum of API reference solution (碘普罗胺对照溶液分析图谱):



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	碘普罗胺	74.805	8.713	588.6	48.54	4.05	10799	0.84
2	碘普罗胺	87.148	9.237	552.2	51.46	n.a.	11626	0.85
总和:			17.951		100.00	4.05		

(3) Analysis spectrum of Imp1 reference solution (氯代杂质 1 对照溶液分析图谱):



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	Imp1	58.885	0.207	24.5	6.94	1.96	14973	0.93
2	Imp1	62.772	0.260	29.5	8.71	2.13	15027	0.93
3	Imp1	68.145	1.238	92.6	41.40	3.42	8224	0.90
4	Imp1	78.755	1.285	89.2	42.96	n.a.	9545	0.92
总和:			2.991		100.00	7.51		

(4) Analysis spectrum of Imp2 reference solution (氯代杂质 2 对照溶液分析图谱):

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

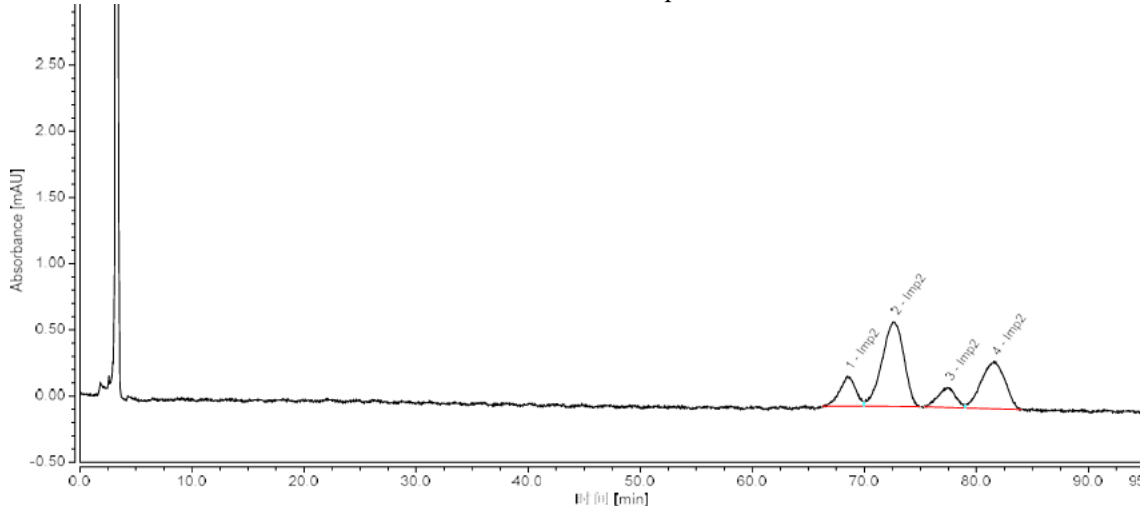
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

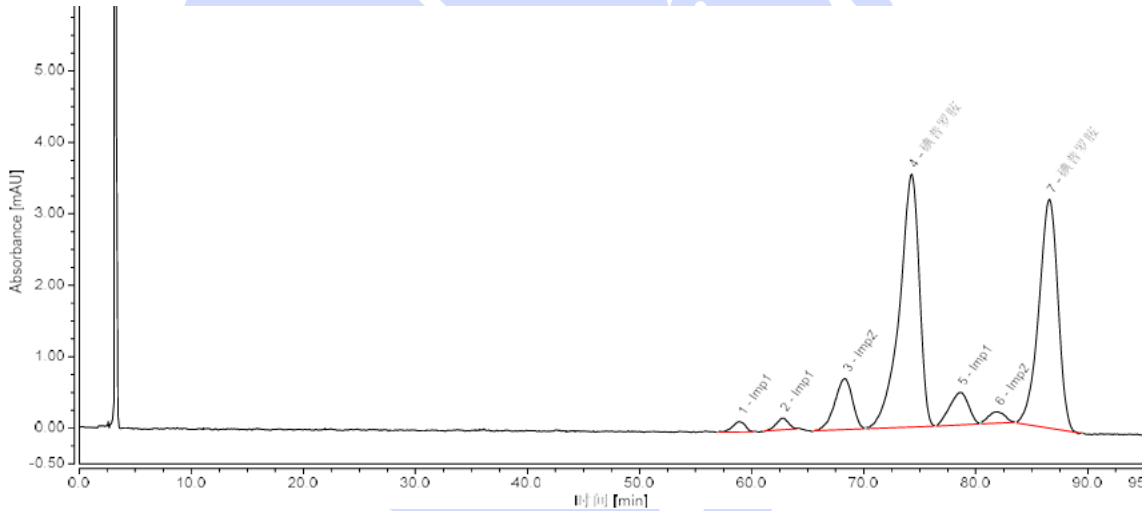
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	Imp2	68.492	0.368	24.9	12.48	1.34	11541	n.a.
2	Imp2	72.628	1.435	69.9	48.65	1.55	6446	0.86
3	Imp2	77.417	0.274	17.2	9.31	1.25	14399	n.a.
4	Imp2	81.572	0.872	39.0	29.56	n.a.	6450	0.91
总和:			2.949		100.00	4.15		

(5) Analysis spectrum of Mixed reference solution (混合对照溶液分析图谱):



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	Imp1	58.975	0.196	22.9	1.20	1.97	13855	0.85
2	Imp1	62.753	0.201	25.7	1.22	2.35	18494	0.91
3	Imp2	68.338	1.312	107.4	7.99	2.01	8737	0.85
4	碘普罗胺	74.273	7.201	530.1	43.86	1.41	9803	0.76
5	Imp1	78.610	0.891	69.1	5.42	1.10	9831	0.90
6	Imp2	81.928	0.273	24.6	1.66	1.55	13036	n.a.
7	碘普罗胺	86.565	6.345	479.8	38.65	n.a.	12395	0.88
总和:			16.419		100.00	10.39		

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 Xtimate Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5μm) analyzed Iopromide and its Chloro Impurities under this chromatographic condition , the results meets the customer's detection requirements

使用月旭色谱柱 Xtimate Phenyl-Hexyl (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析碘普罗胺及其氯代杂质, 分析结果满足客户检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期) : 2025/11/25

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期) : 2025/11/25

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