



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Impurities D, E, F 杂质 D、E、F	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/11/14	During testing 测试期间	2025/11/27~12/12
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
 中文名称: 曲司氯铵异构体 (杂质 E)			
 中文名称: 脱氢曲司氯铵 (杂质 F)			
 曲司氯铵			

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



Experimental Requirements 实验要求			
The three substances can be baseline separated. The main component is 1.0mg/ml, and the limit of the other two impurities is 0.1% 三个物质能够基线分离, 主成分 1.0mg/ml, 另外两个杂质限度 0.1%			
Reference Method 参考方法			
Customer 客户			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Methanol 甲醇	Chromatographically purity 色谱纯	Welch 月旭	00814-01008
Sodium decane sulfonate 癸烷磺酸钠	Analytical grade 分析纯	Aladdin 阿拉丁	/
Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	Analytical grade 分析纯	National Medicine 国药	/
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 赛默飞 U3000	

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. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5µm) (00214-31043)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 0.01mol/L sodium dihydrogen phosphate +0.02mol/L sodium decane sulfonate (pH6.0) 流动相 A: 0.01mol/L 磷酸二氢钠+0.02mol/L 癸烷磺酸钠 (pH6.0) Mobile phase B: Methanol 流动相 B: 甲醇		
Flow rate: 流速	1.0mL/min		
Injection volume: 进样量	10µL		
Column temperature: 柱温	30°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长:	215nm		
Elution procedure 洗脱程序	Time (min) 时间 (min)	Mobile phase A (%) 流动相 A (%)	Mobile phase B (%) 流动相 B (%)
	0	55	45
	10	55	45
	30	30	70
	35	20	80
	36	55	45
	45	55	45
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)

Mobile phase A: Take 1.36g of potassium dihydrogen phosphate and 4.88g of sodium decane sulfonate, add them to 1000mL of ultrapure water, mix well, adjust the pH to 6.0 with 10% phosphoric acid, mix well, filter by suction, and degassing by ultrasonic waves to obtain the product.

流动相 A: 取 1.36g 磷酸二氢钾和 4.88g 癸烷磺酸钠, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 用 10% 磷酸调节 pH 至 6.0, 混匀, 抽滤, 超声脱气即得。

Mobile phase B: Take chromatographic grade methanol, ultrasonically degas it, and it is obtained.

流动相 B: 取色谱级甲醇, 超声脱气, 即得。

1.2.2. Blank solvent (空白溶剂):

Take an appropriate amount of 20% acetonitrile, and it is ready.

取 20%乙腈适量, 即得。

1.2.3. Test solution (供试品溶液):

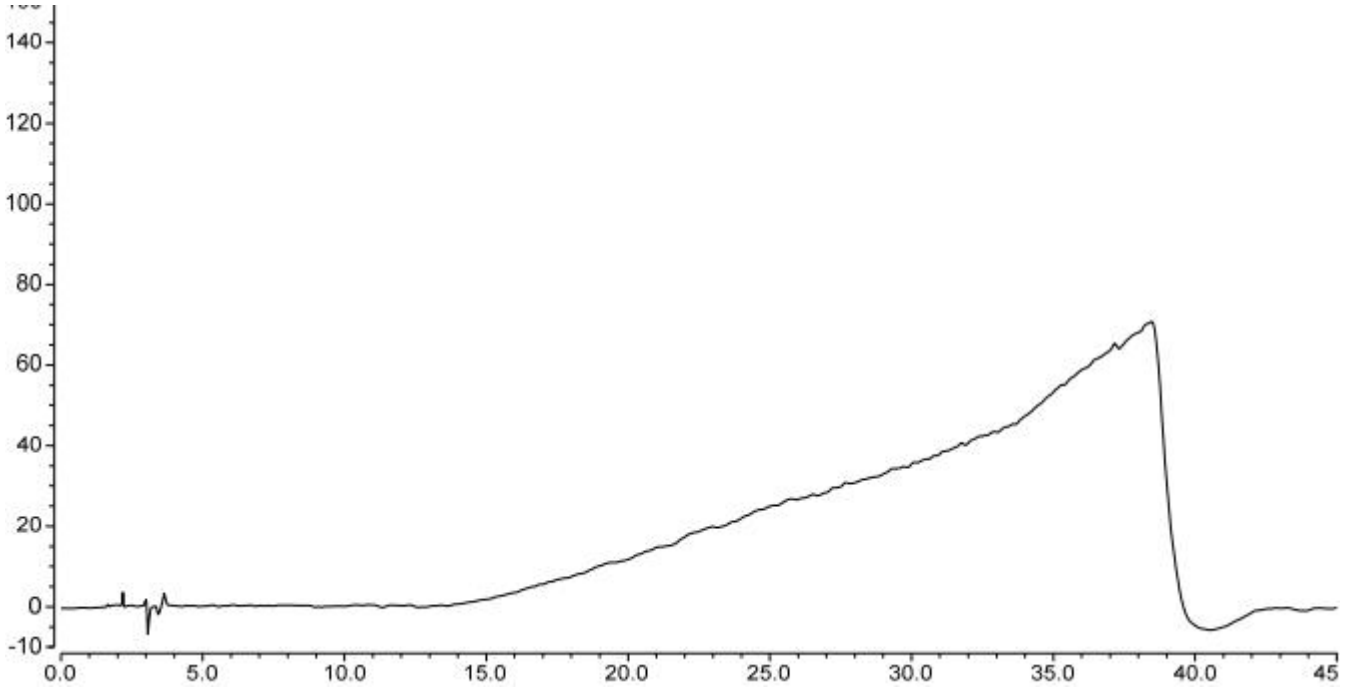
Take the sample provided by the customer, dissolve it in 20% acetonitrile and prepare a test solution containing 1mg of impurity D and 1 μ g each of impurities E and F per 1 ml, which is the test solution.

取客户提供样品, 用 20%乙腈溶解并制成每 1mL 含杂质 D 1mg 和杂质 E、F 各 1 μ g 的供试品溶液, 即得。

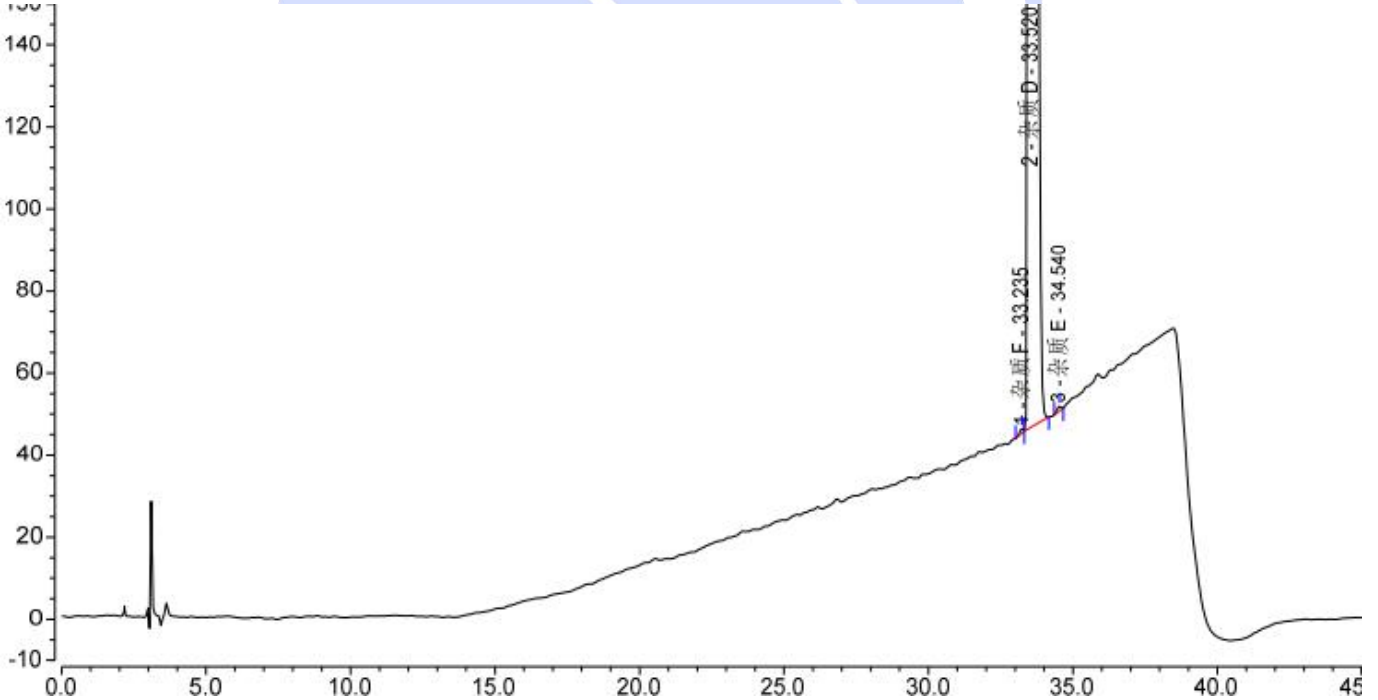


2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Blank solvent diagram (空白溶剂图)



(2) Magnification view of the test solution (供试品溶液放大图)



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1	杂质 F	33.235	0.171	1.230	358613	0.72	0.92
2	杂质 D	33.520	271.262	1115.328	112926	2.14	3.06
3	杂质 E	34.540	0.189	1.135	264038	0.82	n.a.
Total:			271.621	1117.694	735577.00	3.68	

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

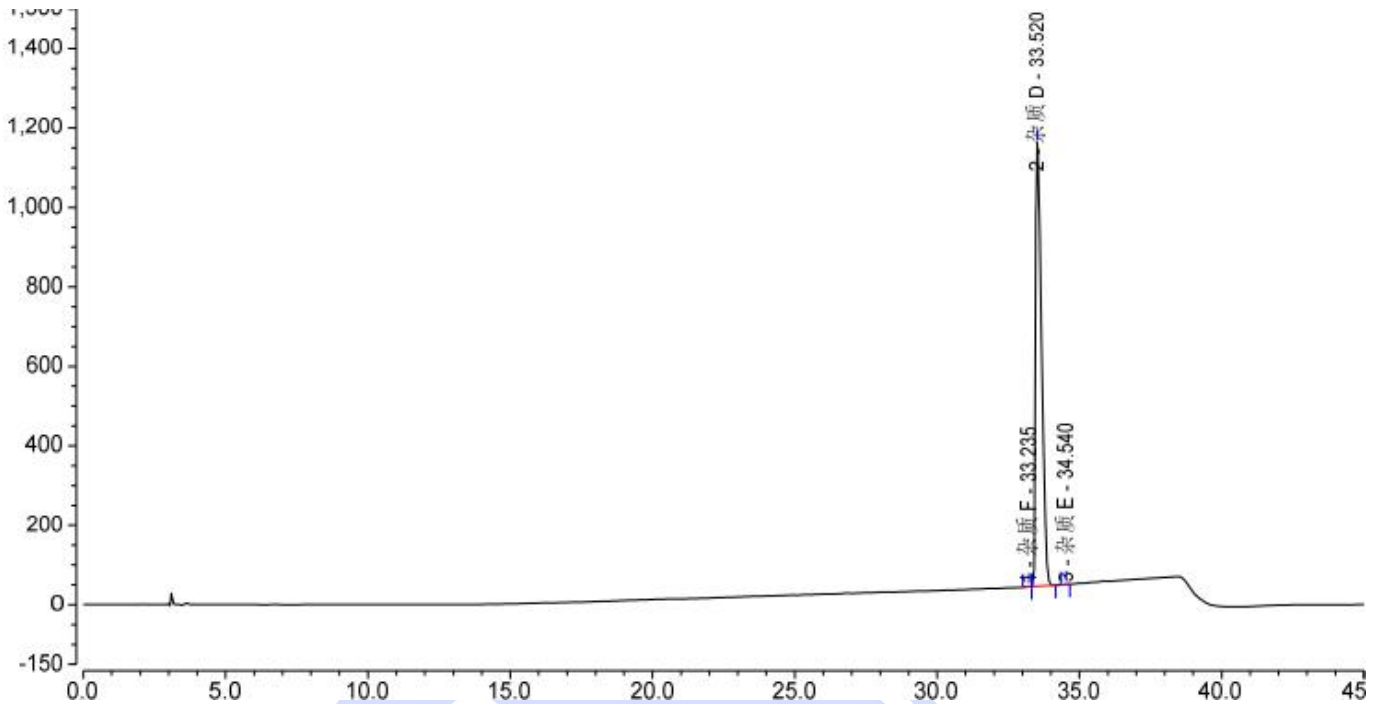
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



(3) Full-scale diagram of the test solution (供试品溶液满量程图)



3. Conclusion (结论)

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

使用月旭 Ultimate® Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5µm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。