



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Cyclophosphamide Capsules 环磷酰胺胶囊	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/11/28	During testing 测试期间	2025/12/04~ 2025/12/25
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Related substances 有关物质			
Experimental Requirements			
实验要求			
Screen chromatographic columns to ensure that the resolution between the target analyte and adjacent impurities meets the required criteria. 筛选色谱柱, 使目标物与相邻杂质分离度符合要求。			
Reference Method			
参考方法			
Provided by the customer 客户提供			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Water 水	Ultrapure Water 超纯水	Welch 月旭	/
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01010

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



Potassium Dihydrogen Phosphate 磷酸二氢钾	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Sodium Hydroxide 氢氧化钠	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		Agilent 1260	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate C18 (4.6×250mm,5µm) PN: 00101-21043		
Mobile phase: 流动相	Mobile phaseA: Phosphate buffer solution (pH 7.2) 流动相 A: 磷酸盐缓冲液 (pH7.2) Mobile Phase B: Phosphate buffer solution (pH 7.2) - acetonitrile (25:75) 流动相 B: : 磷酸盐缓冲液 (pH7.2) -乙腈 (25:75)		
Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	10µl		
Column temperature: 柱温	35 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength : 检测器波长	195nm		
Gradient program 洗脱程序	时间 (min)	A (%)	B (%)
	0	100	0
	7	100	0
	20	65	35
	35	65	35
	40	40	60

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



	41	100	0
	50	100	0
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 A: Weigh 0.68 g of potassium dihydrogen phosphate into 1000 mL of purified water, stir until fully dissolved, adjust the pH to 7.2 with 2 mol/L potassium hydroxide solution, and obtain the final solution after vacuum filtration..

流动相 A: 称取 0.68g 磷酸二氢钾至 1000ml 纯水中, 充分溶解后用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 至 7.2, 抽滤即得。

Mobile Phase B: Measure 250 mL of Mobile Phase A and 750 mL of acetonitrile, mix them thoroughly, and sonicate the mixture to obtain the final solution.

流动相 B: 取 250ml 流动相 A 与 750ml 乙腈混合, 混匀超声即得。

1.2.2. System suitability solution (供试品溶液溶液):

Test solution: Take two capsules of this product, pour the contents into a 10 ml volumetric flask, dilute with water to the mark and shake well. Centrifuge at 5000 rpm for 2 minutes, take the supernatant, filter it through a 0.45 μ m PVDF filter membrane, and collect the subsequent filtrate to obtain the test solution (prepare fresh before use).

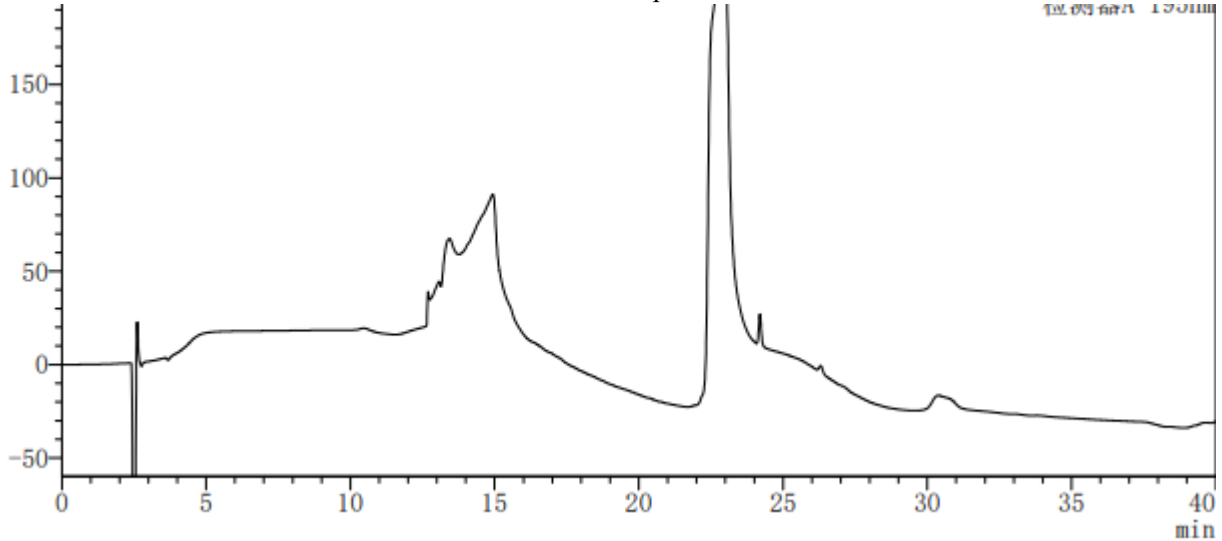
供试品溶液: 取本品两粒, 将内容物倾入 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 以每分钟 5000 转的转速离心 2 分钟, 取上清液, 用 0.45 μ mPVDF 滤膜过滤, 取续滤液, 即得 (临用新制)。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

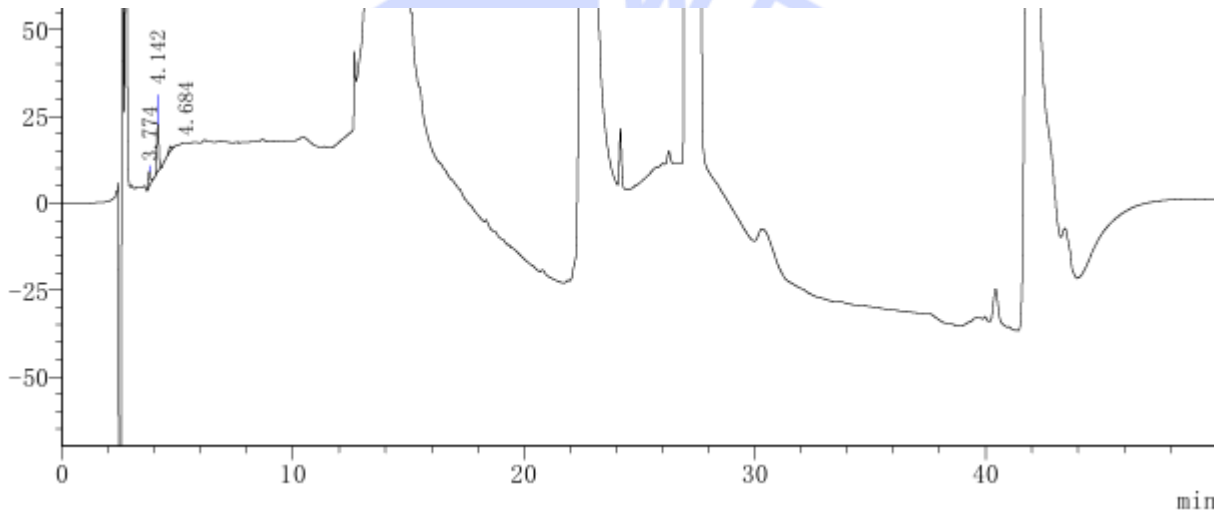
(1) Analytical Spectrum of Blank Solution (空白溶液分析图谱):



Report No (报告编号): SHGZL-20251121-012



(2) Analytical Spectrum of Test Solution (系统适用性溶液分析图谱):



检测器A 195nm

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	3.774	27661	4256	6975	1.269	--
2	4.142	80646	13600	9438	1.160	2.092
3	4.684	11030	1421	8528	1.099	2.905
总计		119337	19277			

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 chromatographic column Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm), Under these chromatographic conditions, the determination of Triton X-100 and Nonoxynol was carried out, with the resolution and peak shape meeting the testing requirements..

使用月旭色谱柱 Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm), 在此色谱条件下测定环磷酰胺胶囊中有关物质, 分离度能满足检测要求。



Report signature (报告签字)

Tester(测试): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/12/31

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/12/31

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