



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Esomeprazole sodium 吸入用硫酸沙丁胺醇	Sample Trait 样品性状	Liquid 液体
Date of Receipt 收样日期	2026/04/08	Testing Period 测试期间	2026/04/09~ 2026/04/16
Target Analyte Structures			
测试成分及结构式			
 <p>Salbutamol Sulfate 硫酸沙丁胺醇</p>			
Experimental Requirements			
实验要求			
<p>In the chromatogram of system suitability solution, the peaks elute in the order: impurity R, impurity J, salbutamol, impurity Q, impurity C, impurity D, impurity N, impurity F, impurity E, impurity S and impurity O. No requirement is set for the resolution between impurity E and impurity S, while the resolution between other impurities and the principal component shall be no less than 1.5.</p> <p>系统适用性溶液色谱图中出峰顺序依次为杂质 R、杂质 J、沙丁胺醇、杂质 Q、杂质 C、杂质 D、杂质 N、杂质 F、杂质 E、杂质 S 和杂质 O，杂质 E 和杂质 S 分离度不做要求，其他杂质和主成分相互间分离度均应不小于 1.5。</p>			
Reference Method			
参考方法			
Provided by customer 客户提供			
Reagent information			
试剂信息			

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



Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 货号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01010
Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01008
Triethylamine 三乙胺	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Phosphoric acid 磷酸	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Sodium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钠	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		U 3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Column 色谱柱	Ultimate F-C8 (150*4.6mm,3um) PN: 00222-21041
Mobile Phase 流动相	<p>Mobile Phase A : 0.025 mol/L Sodium Dihydrogen Phosphate Buffer (containing 0.05% triethylamine, pH adjusted to 3.0 with 10% phosphoric acid solution) 流动相 A:0.025mol/L 磷酸二氢钠缓冲液 (含 0.05%三乙胺, 用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.0)。</p> <p>Mobile phase B: Acetonitrile-Methanol (65:35)。 流动相 B:乙腈-甲醇 (65:35)。</p>

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



Flow Rate 流速	1.0mL/min		
Injection Volume 进样量	50μL		
Column Temperature 柱温	20°C		
Detector: 检测器	UV		
Detector Conditions: 检测器条件	273nm		
Gradient Program 洗脱程序	Time(min) 时间(分钟)	Mobile phase A (流动相 A)	Mobile phase B (流动相 B)
	0	97	3
	5	97	3
	18	70	30
	20	70	0
	20.1	10	90
	25	10	90
	26	97	3
	35	97	3
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: 0.025 mol/L sodium dihydrogen phosphate buffer solution (containing 0.05% triethylamine, pH adjusted to 3.0 with 10% phosphoric acid solution).

流动相 A: 0.025mol/L 磷酸二氢钠缓冲液 (含 0.05%三乙胺, 用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.0)。

Mobile phase B: Acetonitrile-Methanol (65:35).

流动相 B: 乙腈-甲醇 (65:35)。

1.2.2. Preparation of mobile phase (样品溶液配制):

Test solution: Provided by the customer and available for direct injection analysis.

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

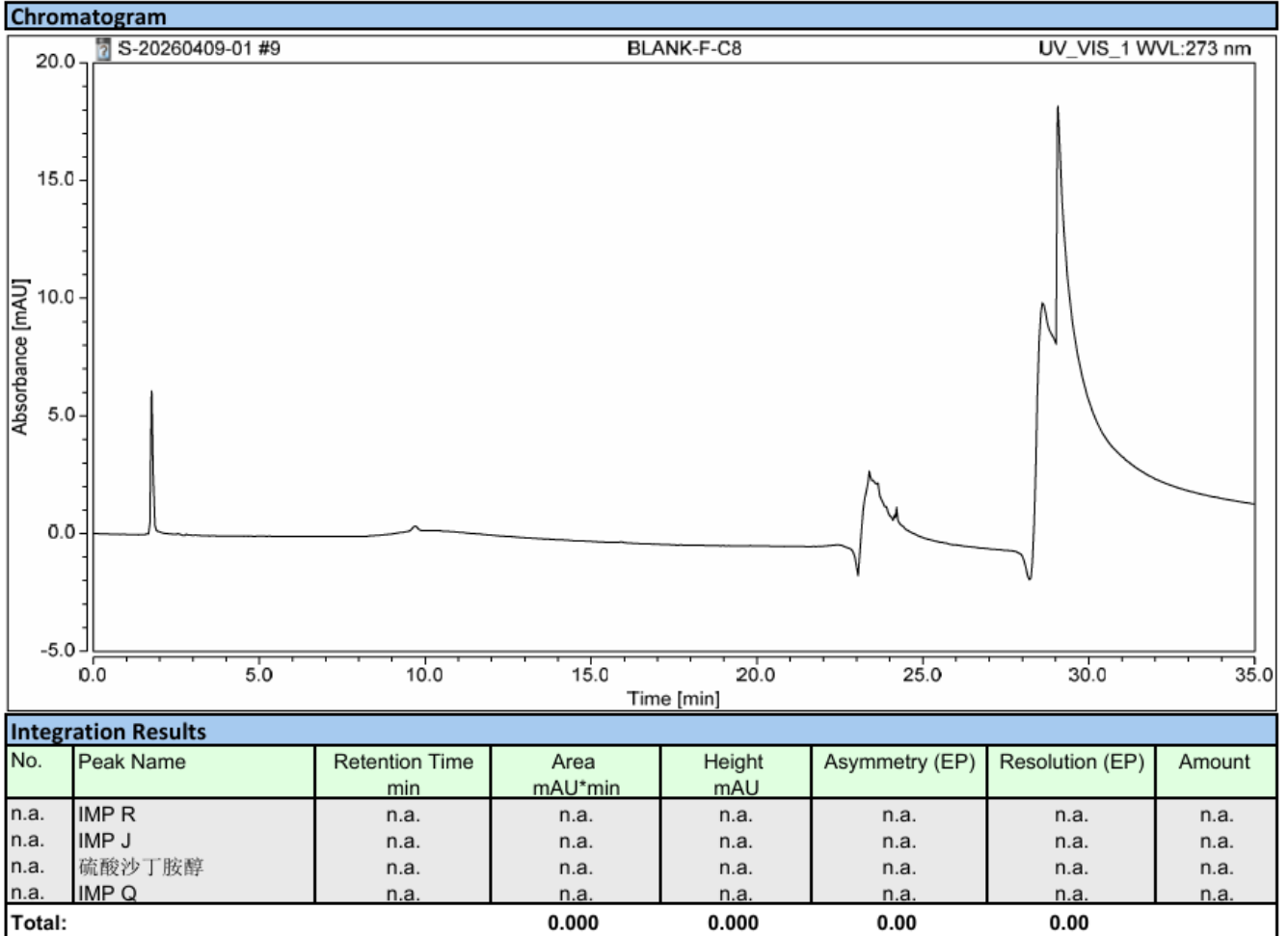
Web:www.welchmat.com



供试品溶液: 由客户提供, 可直接进样分析。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) chromatogram of Blank solution (空白溶液图谱)



(2) Full-scale chromatogram of Test solution (供试品溶液全量程图谱)

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

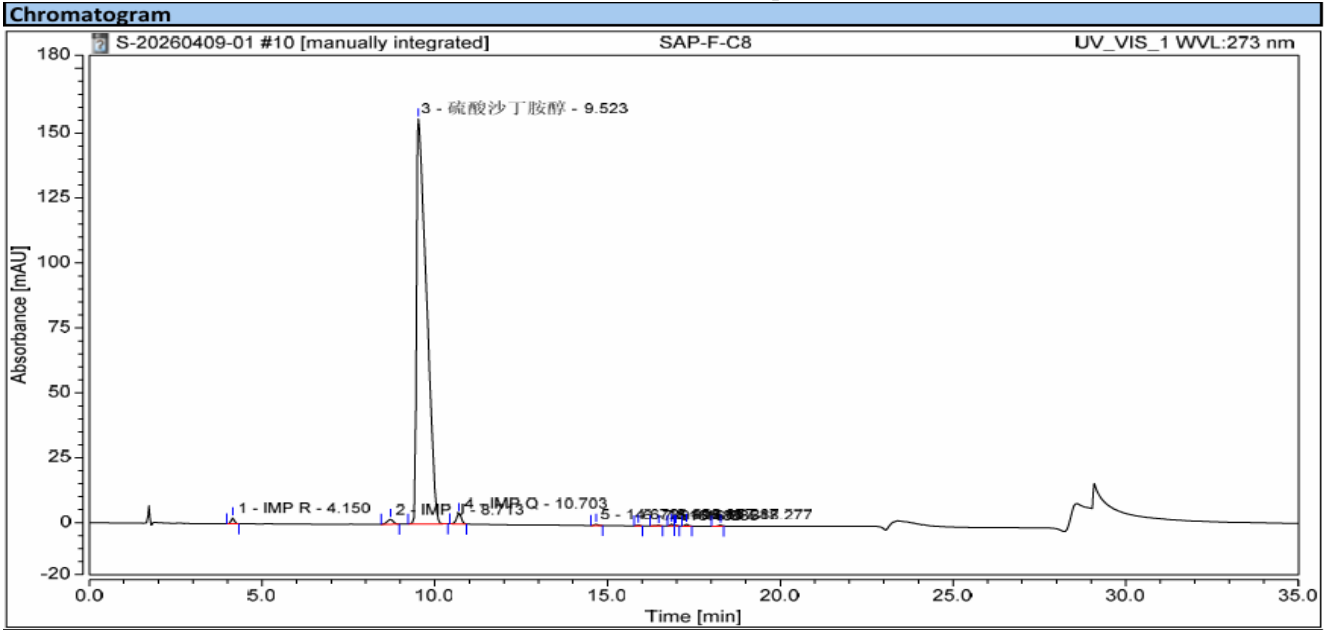
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Amount
1	IMP R	4.150	0.246	2.264	1.03	18.75	n.a.
2	IMP J	8.713	0.364	1.819	0.95	1.86	n.a.
3	硫酸沙丁胺醇	9.523	51.758	156.030	3.06	2.93	n.a.
4	IMP Q	10.703	0.657	4.075	0.95	19.28	n.a.
5		14.672	0.061	0.560	1.24	7.59	n.a.
6		15.895	0.030	0.302	0.89	3.38	n.a.
7		16.485	0.029	0.225	0.73	2.23	n.a.
8		16.857	0.069	0.745	n.a.	n.a.	n.a.
9		16.985	0.020	0.234	n.a.	n.a.	n.a.
10		17.287	0.069	0.701	1.05	6.52	n.a.
11		18.277	0.039	0.419	0.95	n.a.	n.a.
Total:			53.341	167.373	10.85	62.54	

(3) Partial-scale chromatogram of Test solution (供试品溶液部分量程图谱)

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

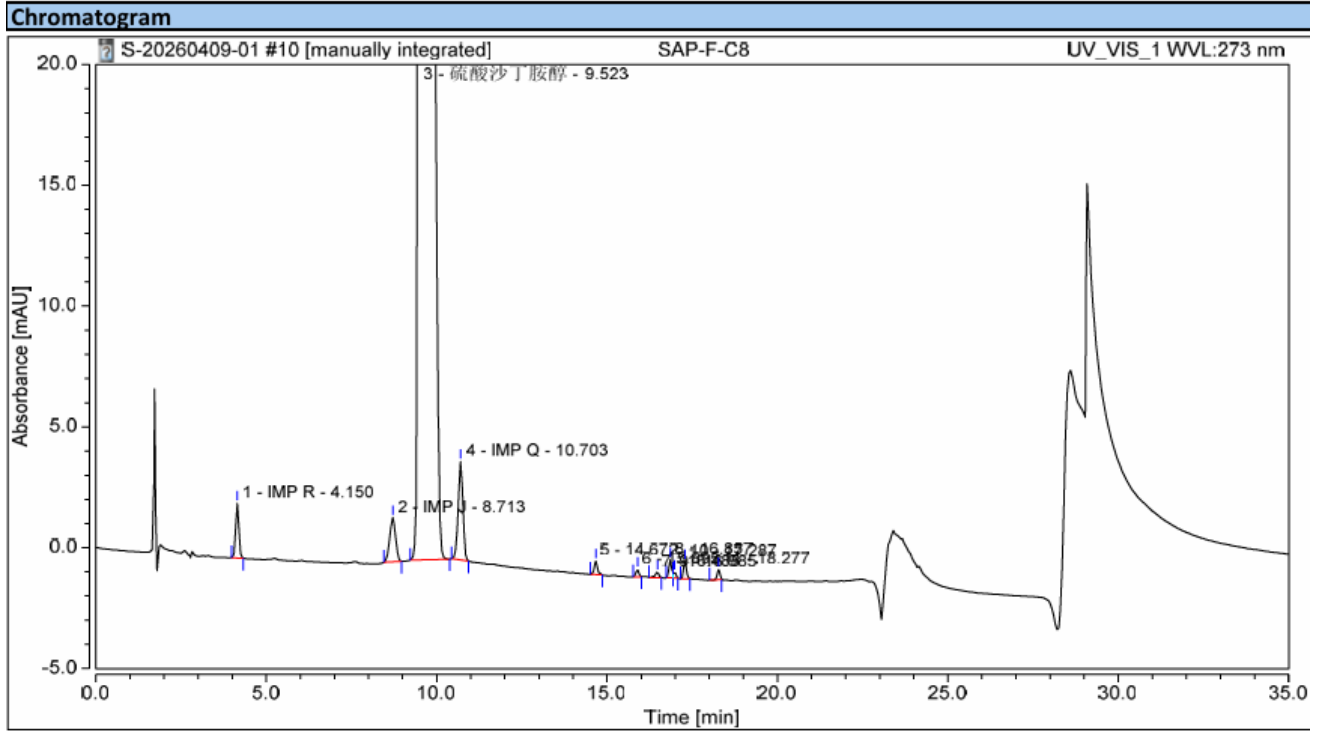
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Amount
1	IMP R	4.150	0.246	2.264	1.03	18.75	n.a.
2	IMP J	8.713	0.364	1.819	0.95	1.86	n.a.
3	硫酸沙丁胺醇	9.523	51.758	156.030	3.06	2.93	n.a.
4	IMP Q	10.703	0.657	4.075	0.95	19.28	n.a.
5		14.673	0.061	0.560	1.24	7.59	n.a.
6		15.895	0.030	0.302	0.89	3.38	n.a.
7		16.485	0.029	0.225	0.73	2.23	n.a.
8		16.857	0.069	0.745	n.a.	n.a.	n.a.
9		16.985	0.020	0.234	n.a.	n.a.	n.a.
10		17.287	0.069	0.701	1.05	6.52	n.a.
11		18.277	0.039	0.419	0.95	n.a.	n.a.
Total:			53.341	167.373	10.85	62.54	

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 the Welch Ultimate F-C8 (150*4.6mm,3um) ,under the specified conditions , and the results meet the customer's testing requirements.

使用月旭色谱柱 Ultimate F-C8 (150*4.6mm,3um) , 在此色谱条件下测试, 结果满足客户检测需求。



Report signature (报告签字)

Tested by(测试): Yana (杨旸)

Date (日期): 2026/05/22

Reviewed by(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2026/05/22

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