

测试报告

样品信息			
样品名称	贝美前列素	项目编号	20230717-611
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/07/28	测试期间	2023/08/01~2023/08/02
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 A 贮备液	0.5ml/袋	1	
杂质 B 贮备液	0.5ml/瓶	1	
杂质 C 贮备液	0.5ml/瓶	1	
杂质 D 贮备液	0.5ml/瓶	1	
杂质 E 贮备液	0.5ml/瓶	1	
实验要求			
参考客户色谱方法，筛选色谱柱分析样品要求各杂质分开			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭科技	
乙腈	色谱级	月旭科技	
甲醇	色谱级	月旭科技	
三氟乙酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		赛默飞 U3000	



1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB C18 (4.6×50mm,3μm)		
流动相:	乙腈-甲醇-水-三氟乙酸 (190:100:710:0.5)		
流 速:	1.2ml/min		
进样量:	20μl		
柱 温:	30°C		
检测器:	UV		
波长:	210nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	60	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

移取乙腈 190ml，加入 100ml 甲醇，加入纯水 710ml，加入三氟乙酸 0.5ml，混匀过滤即得；

1.2.2. 样品溶液配制

对照品杂质 A、B、C、D、E 配制：客户提供可直接进样；

2. 谱图和数据

(1) 对照品杂质 A 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

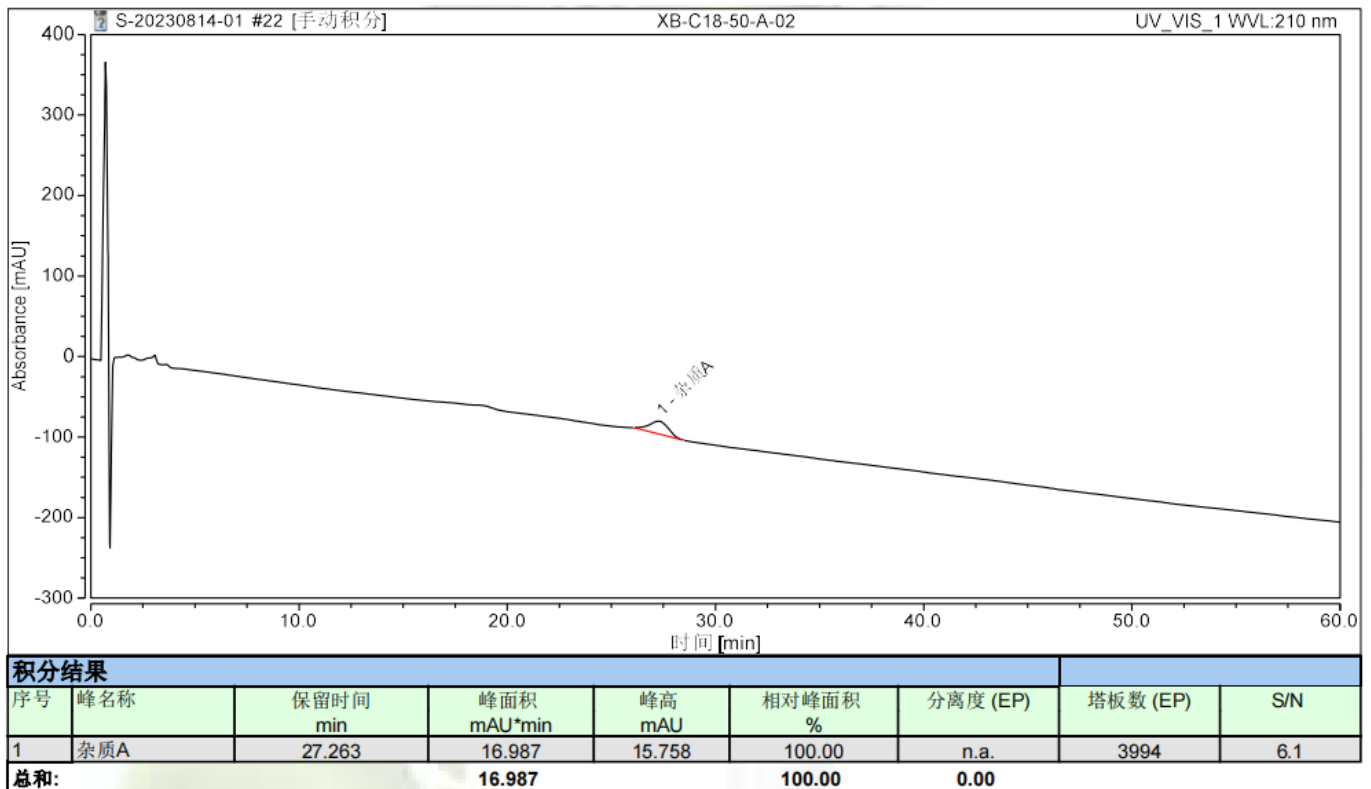
第 2 页 共 6 页

邮编：201600

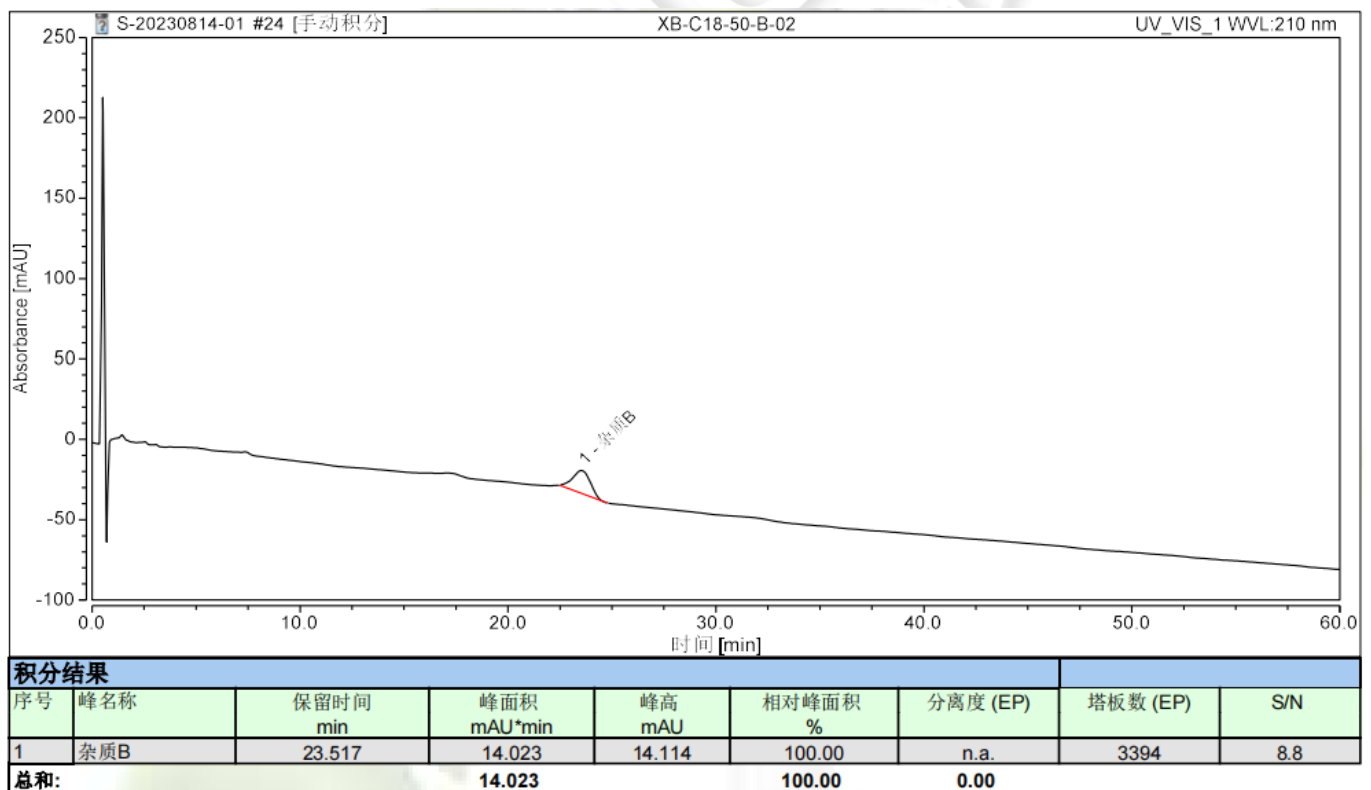
邮编：321000

邮编：211500



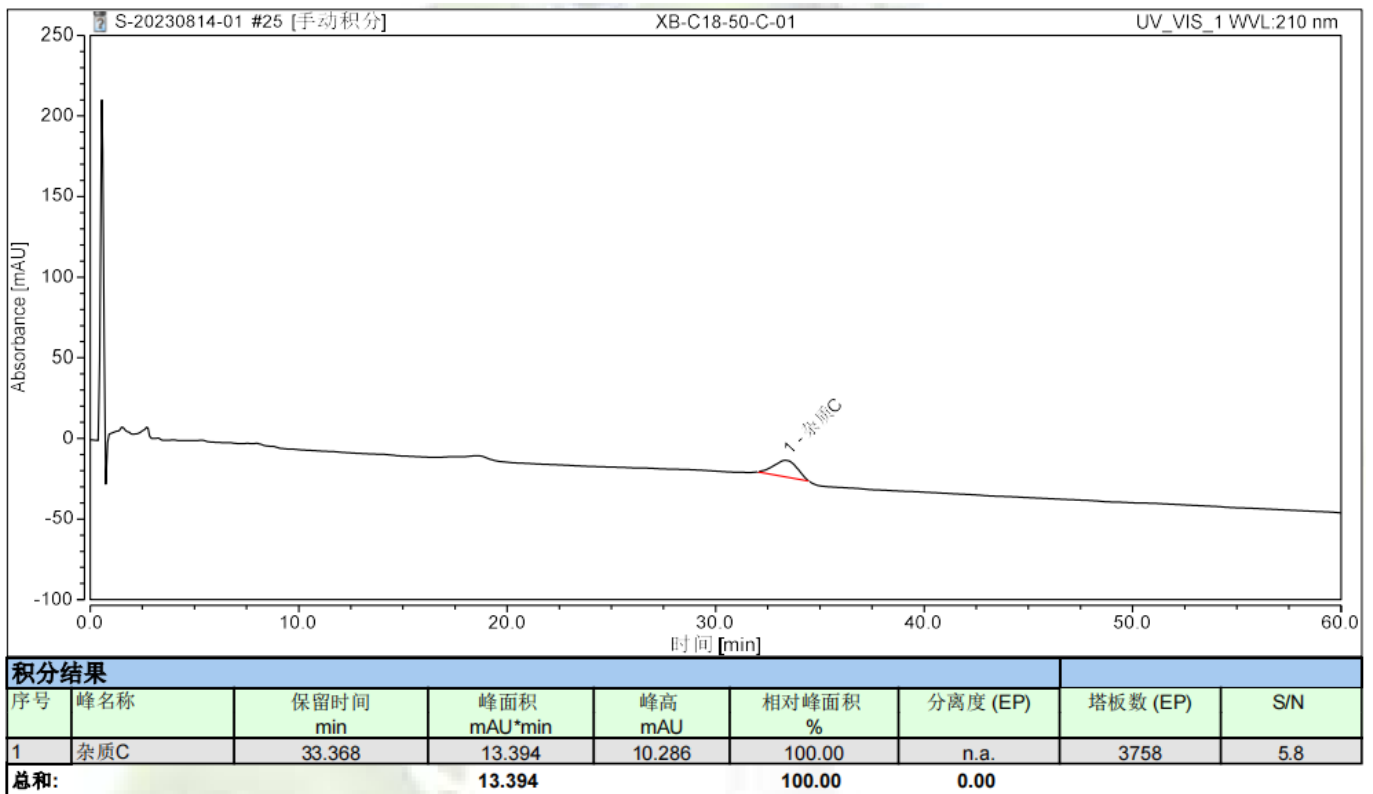


(2) 对照品杂质 B 分析图谱

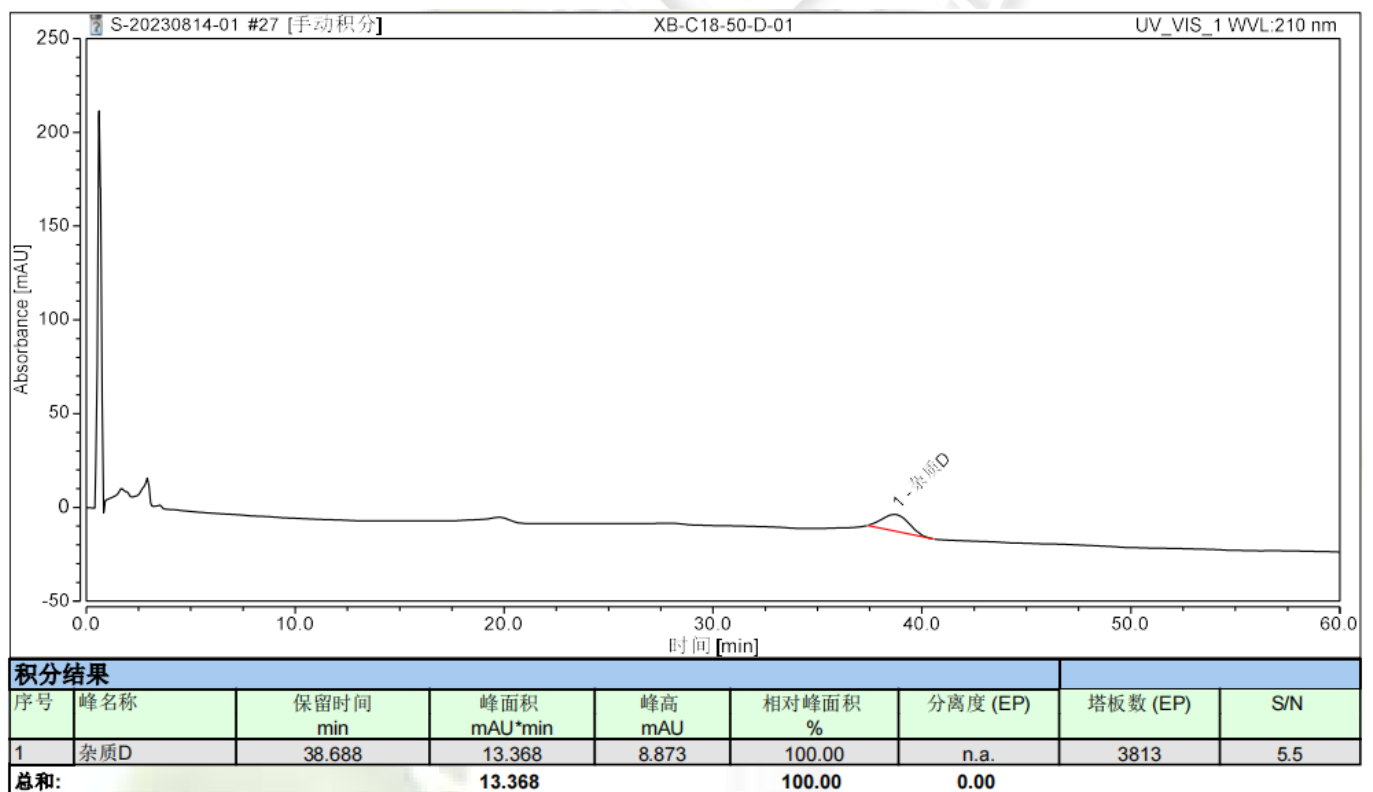


(3) 对照品杂质 C 分析图谱



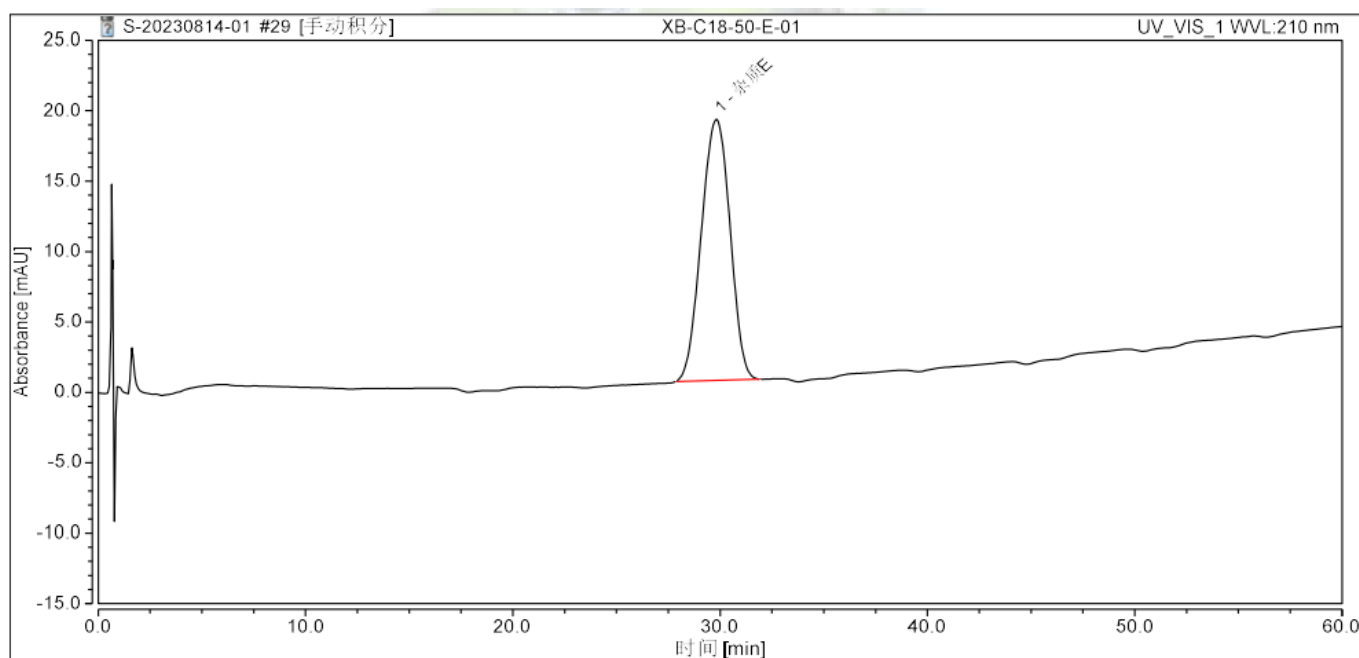


(4) 对照品杂质 D 分析图谱



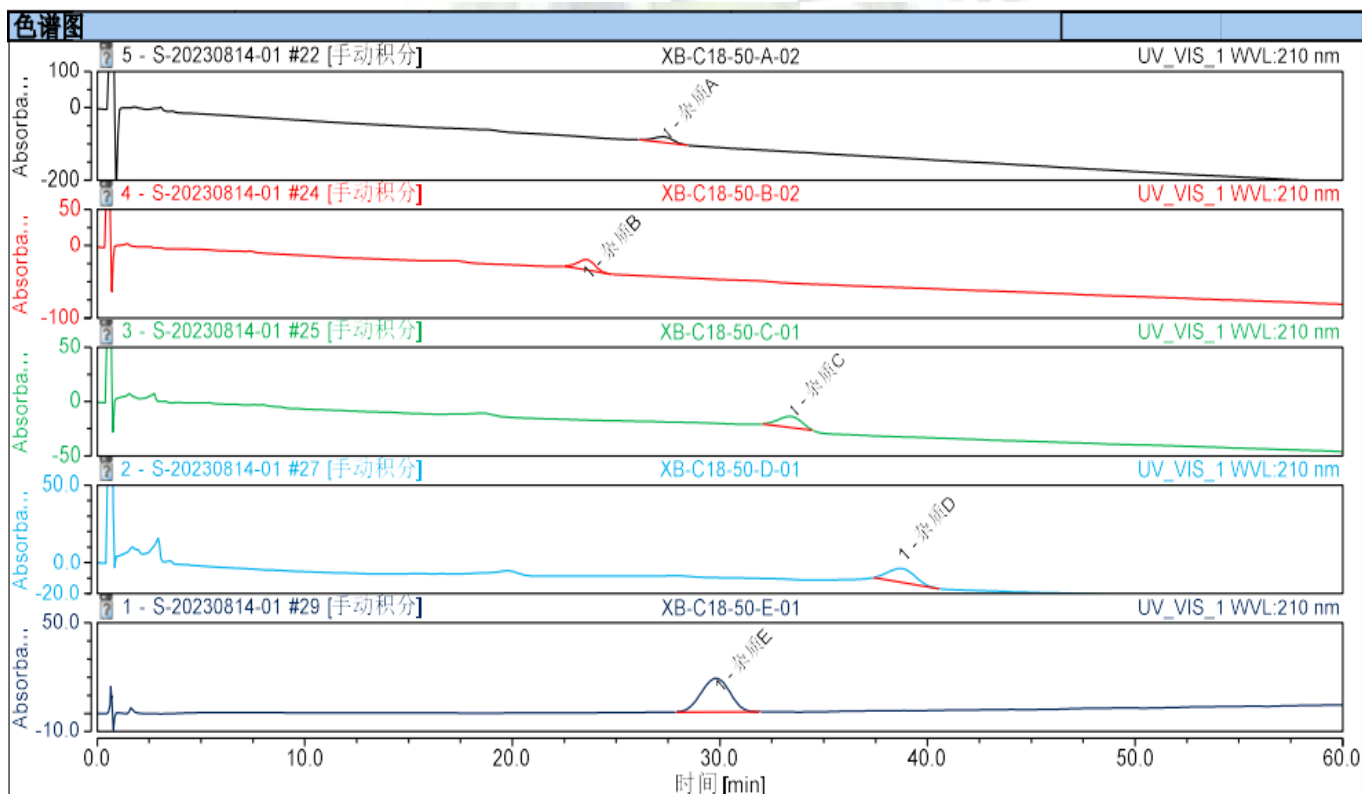
(5) 对照品杂质 E 分析图谱





积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
1	杂质E	29.827	29.751	18.544	100.00	n.a.	2059	1.5
总和:			29.751		100.00	0.00		

(6) 各杂质单标叠图



积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	S/N
1	杂质B	23.517	14.023	14.114	100.00	n.a.	3394	8.8
总和:			14.023		100.00	0.00		

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



3. 结论

使用月旭 Ultimate®XB C18 (4.6×50mm,3μm) 在此色谱条件下分析样品, 杂质 A 保留时间 27.263min、杂质 B 保留时间 23.517min、杂质 C 保留时间 33.368min、杂质 D 保留时间 38.688min、杂质 E 保留时间 29.827min, 满足客户要求。

报告人: Nichole

审核人: Jim

日期: 2023/08/23

