

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | SXFP | 编号 | W20210716-002 |
| 样品重量 | \ | 剂型 | \ |
| 收样日期 | 2021/07/16 | 测试期间 | 2021/07/21-08/02 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 客户提供（有调整） | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 赛默飞 U3000 |

● 色谱条件：

| | |
|-------|--|
| 色谱柱： | 月旭 Ultimate® plus-C18 (4.6×150mm, 3.5μm) |
| 流动相： | 50mM 乙酸铵-甲醇 (34:66) |
| 检测波长： | 228nm |
| 柱温： | 30℃ |
| 流速： | 1.0ml/min |
| 进样量： | 50μL |
| 注意事项： | \ |



● 流动相配置:

50mM 乙酸铵: 称取乙酸铵 3.85g, 加 1000mL 水溶解, 超声混匀, 抽滤, 即得。

50mM 乙酸铵-甲醇 (34:66): 量取 50mM 乙酸铵溶液 340mL, 色谱纯甲醇 660mL, 混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

系统适用性溶液: 客户提供。

杂质 D 单杂溶液: 客户提供。

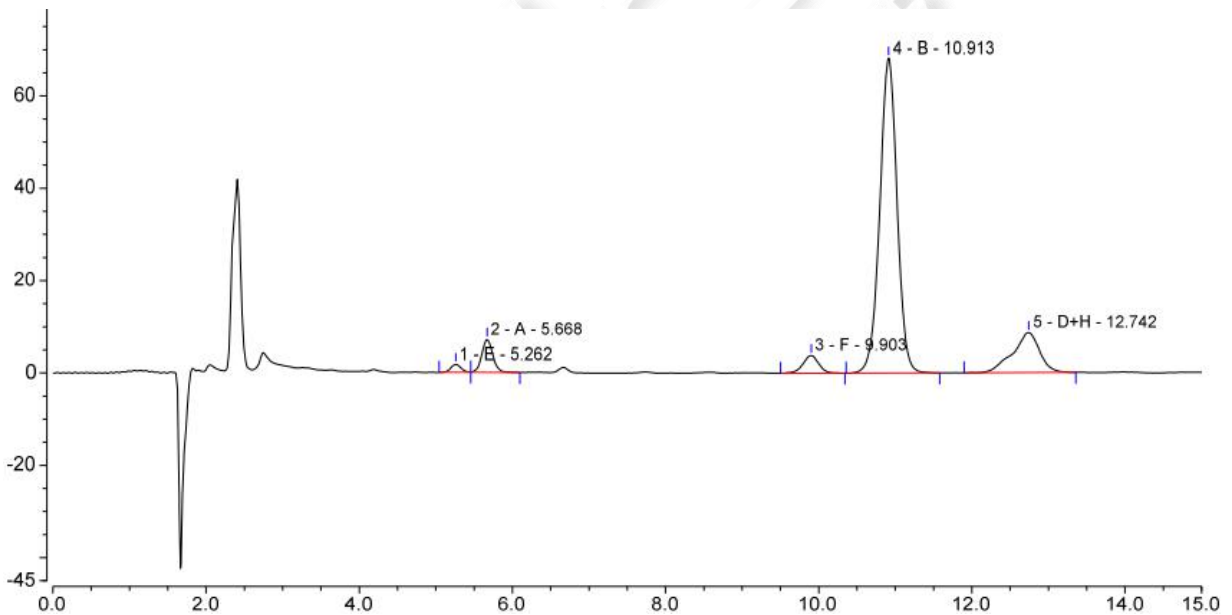
杂质 E 单杂溶液: 客户提供。

杂质 F 单杂溶液: 客户提供。

杂质 H 单杂溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

1、系统适用性溶液



| No. | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min | Height mAU | Asymmetry (EP) | Resolution (EP) | Plates (EP) |
|-----|-----------|--------------------|--------------|------------|----------------|-----------------|-------------|
| 1 | E | 5.262 | 0.270 | 1.739 | n.a. | 1.64 | 7620 |
| 2 | A | 5.668 | 1.199 | 7.188 | 1.07 | 13.53 | 7805 |
| 3 | F | 9.903 | 0.925 | 3.821 | 0.97 | 2.60 | 11385 |
| 4 | B | 10.913 | 17.884 | 68.194 | 0.98 | 3.70 | 11516 |
| 5 | D+H | 12.742 | 3.549 | 8.656 | 0.85 | n.a. | 7611 |

● 结论

用月旭 Ultimate® plus-C18 (4.6×150mm, 3.5µm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

