

月旭科技(上海)股份有限公司

报告编号: W20210908-002

测试报告

样品信息							
样品名称	布立西坦	编号	W20210908-002				
样品重量	/	剂型	/				
收样日期	2021/09/08	测试期间	2021/09/15-09/24				
样品描述	/						
测试需求							
测试成分	有关物质						
参考标准							
参考标准	无	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® XB-C18(4.6×250mm,5μm)			
流动相:	0.01mol/L 磷酸二氢钾水溶液+0.5g/L 十二烷基硫酸钠(用磷酸调 pH 至 2.5)/乙腈 =80/20			
检测波长:	205nm			
柱温:	30℃			
流速:	1.0ml/min			
进样量:	10μL			
注意事项:	小流速过夜平衡有利于稳定系统			

流动相配置:

流动相: 称取 1.36g 磷酸二氢钾, 0.5g 十二烷基硫酸钠, 溶于 1000ml 娃哈哈水中, 用磷酸调 节 pH 值至 2.5, 混匀抽滤; 取上述缓冲盐溶液 800ml, 加色谱纯乙腈 200ml,混合均匀,超声脱气, 即得。

第1页共3页

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000



月旭科技(上海)股份有限公司

报告编号: W20210908-002

● 样品溶液的配置:

API 贮备液: 称取客户提供的 API 固体粉末适量,用娃哈哈水溶解制成 2mg/ml 的溶液,摇匀,备用:

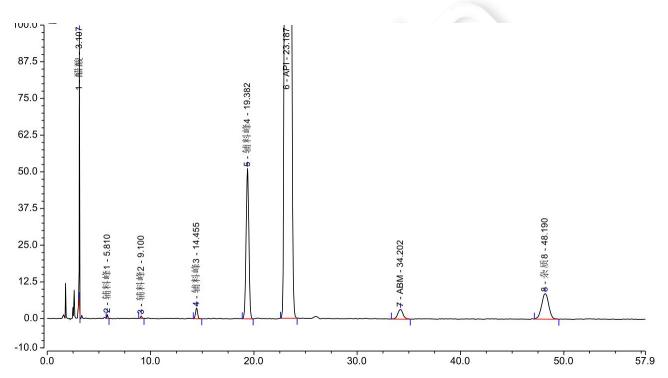
醋酸贮备液: 取冰醋酸 1 滴,溶于 1ml 娃哈哈水中,摇匀,备用;

API 和杂质的混合溶液: 取 API 贮备液 500μl, 醋酸贮备液 20μl, 客户提供的 ABM 贮备液 400μl, 杂质 8 贮备液 70μl, 辅料空白 10μl, 混和均匀,即得。

● 谱图和数据

API 和杂质的混合溶液

1. API 和杂质的混合溶液—放大图



序号	峰名称	保留时间	峰面积	峰高	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
		min	mAU*min	mAU			
1	醋酸	3.107	3.072	93.078	56358	1.25	24.10
2	辅料峰1	5.810	0.142	1.312	18126	1.14	16.66
3	辅料峰2	9.100	0.136	0.894	26538	0.94	18.34
4	辅料峰3	14.455	0.867	3.664	25505	0.97	11.68
5	辅料峰4	19.382	15.629	51.311	25714	0.99	6.69
6	API	23.187	578.921	1408.982	19891	1.41	14.15
7	ABM	34.202	1.959	3.301	22913	0.94	12.91
8	杂质8	48.190	6.998	8.737	23068	1.00	n.a.



第2页共3页

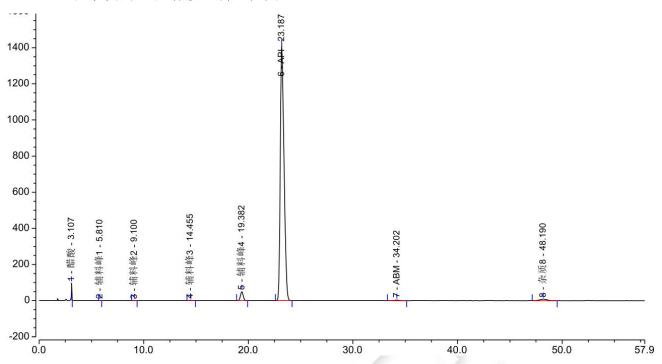
邮编: 201600



月旭科技(上海)股份有限公司

报告编号: W20210908-002





● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm, 5μm)色谱柱,在该色谱条件下测定,能满足实验需求。

报告日期: 2021/09/26



第3页共3页