

## 测试报告

样品信息			
样品名称	中间体（RL007）	项目编号	20230614-498
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/06/28	测试期间	2023/07/13-2023/08/23
标样信息			
名称	规格	数量	
RL007	/	1	
杂质	/	1	
实验要求			
分离度满足客户要求			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸氢二钾	AR	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,3μm)
流动相	0.05mol/L 磷酸氢二钾-乙腈-甲醇
流速	1.0mL/min
进样量	10μL
柱温	65℃

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 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



紫外检测器	214nm		
洗脱程序	A% (0.05mol/L 磷酸氢二钾)	B% (0.05mol/L 磷酸氢二钾-乙腈=50:50)	C% (甲醇)
	30	40	30
注意事项	/		

## 1.2.溶液配制

### 1.2.1.流动相配制:

流动相 A: 称取磷酸氢二钾 8.7g, 加水 900mL 溶解, 用磷酸调节 pH 至 3.0, 用水稀释至 1000mL, 混匀, 抽滤过 0.45 $\mu$ m 滤膜, 即得;

流动相 B: 取 250mL 流动相 A, 加入 250mL 乙腈, 混匀, 超声脱气即得;

流动相 C: 取 500mL 甲醇, 抽滤过 0.45 $\mu$ m 滤膜, 即得;

### 1.2.2.样品溶液配制

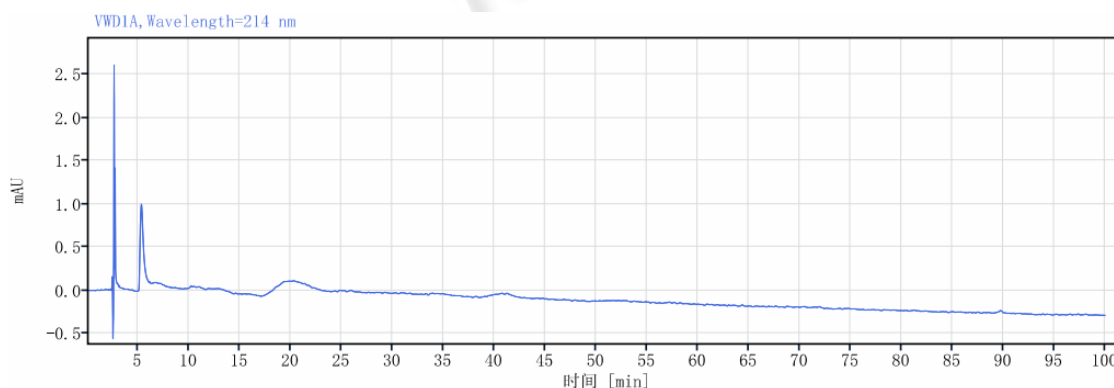
RL007 样品: 精密称取 0.0030g 样品, 加水溶解稀释至浓度为 1mg/mL, 混匀即得;

杂质: 精密称取 0.0160g 样品, 加水溶解稀释至浓度为 1mg/mL, 混匀即得;

混合溶液: 分别吸取 RL007 样品 (1mg/mL) 与杂质 (1mg/mL) 各 500 $\mu$ L, 混匀即得;

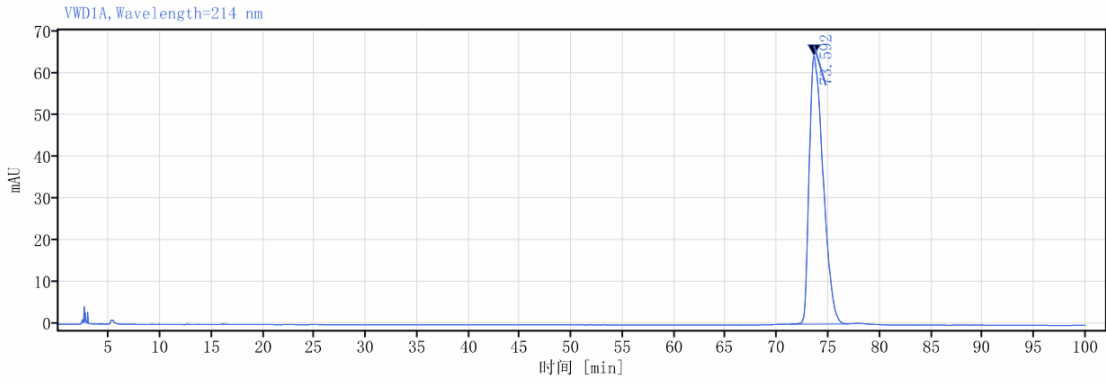
## 2.谱图和数据

### (1) 空白



### (2) RL007

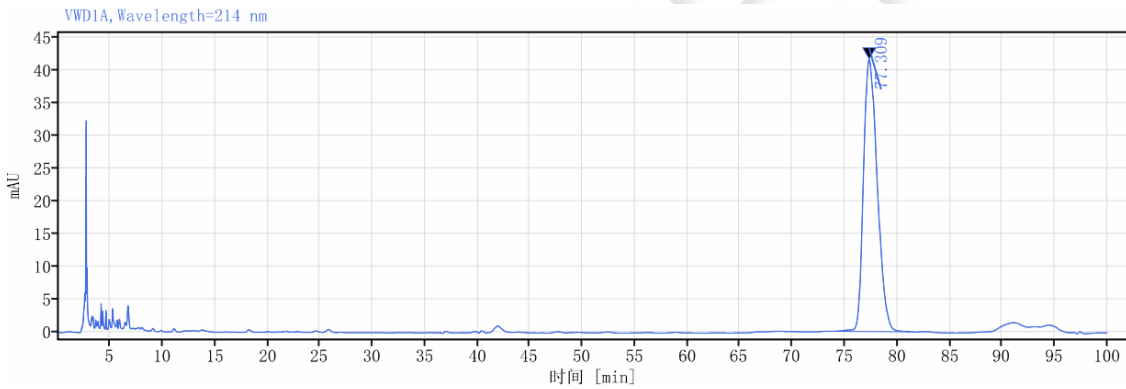




信号: VWD1A, Wavelength=214 nm

名称	保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
	73.592	5.55	6028.64	64.07		13776.15922	1.60423
<b>总和</b>			<b>6028.64</b>				

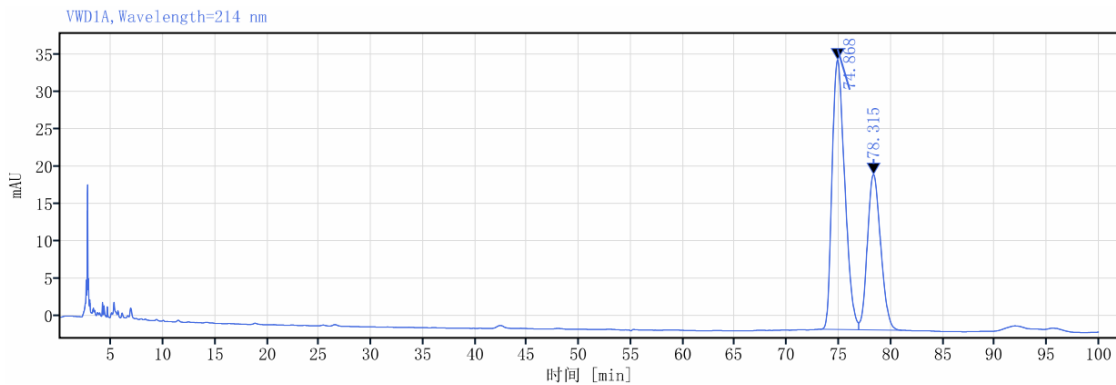
(3) 杂质



信号: VWD1A, Wavelength=214 nm

名称	保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
	77.309	7.38	3799.04	41.47		16400.11337	1.32695
<b>总和</b>			<b>3799.04</b>				

(4) 混合溶液



名称	保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
RL007	74.868	3.71	3061.24	36.12		17090.30300	1.30713
杂质	78.315	4.10	1853.42	20.81	1.47875	17458.82526	1.12521
		<b>总和</b>	<b>4914.67</b>				

### 3.结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,3μm) 在此色谱条件下,拖尾因子和分离度可基本满足客户要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2023/08/23

