

测试报告

样品信息			
样品名称	立他司特	项目编号	20231225-1233-01
样品批号	/	样品性状	无色液体
收样日期	2023/12/26	测试期间	2023/12/28~2024/01/05
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品溶液	/	1	
杂质 III 定位溶液	/	1	
杂质 IV 定位溶液	/	1	
杂质 V 定位溶液	/	1	
杂质 VI 定位溶液	/	1	
杂质 X 定位溶液	/	1	
实验要求			
要求主成分和已知杂质与相邻杂质峰分离大于 1.5。			
参考方法			
客户方法			
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	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® Polar RP (4.6×150mm,3μm)
------	------------------------------------

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

流动相：	A：0.01%磷酸 B：甲醇/乙腈/磷酸=50/50/0.01		
流 速：	1.0mL/min		
进样量：	5 μ L		
柱 温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	215nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	95	5
	4	95	5
	9	62	38
	12	47	53
	34	15	85
	35	95	5
	40	95	5
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 1000mL 超纯水，加入 0.1mL 磷酸，混匀，抽滤，超声脱气，即得。

流动相 B：取 500mL 色谱纯甲醇和 500mL 色谱纯乙腈，混匀，加入 0.1mL 磷酸，混匀，抽滤，超声脱气，即得。

1.2.2. 供试品溶液配制

客户提供。

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 4 页

邮编：201600

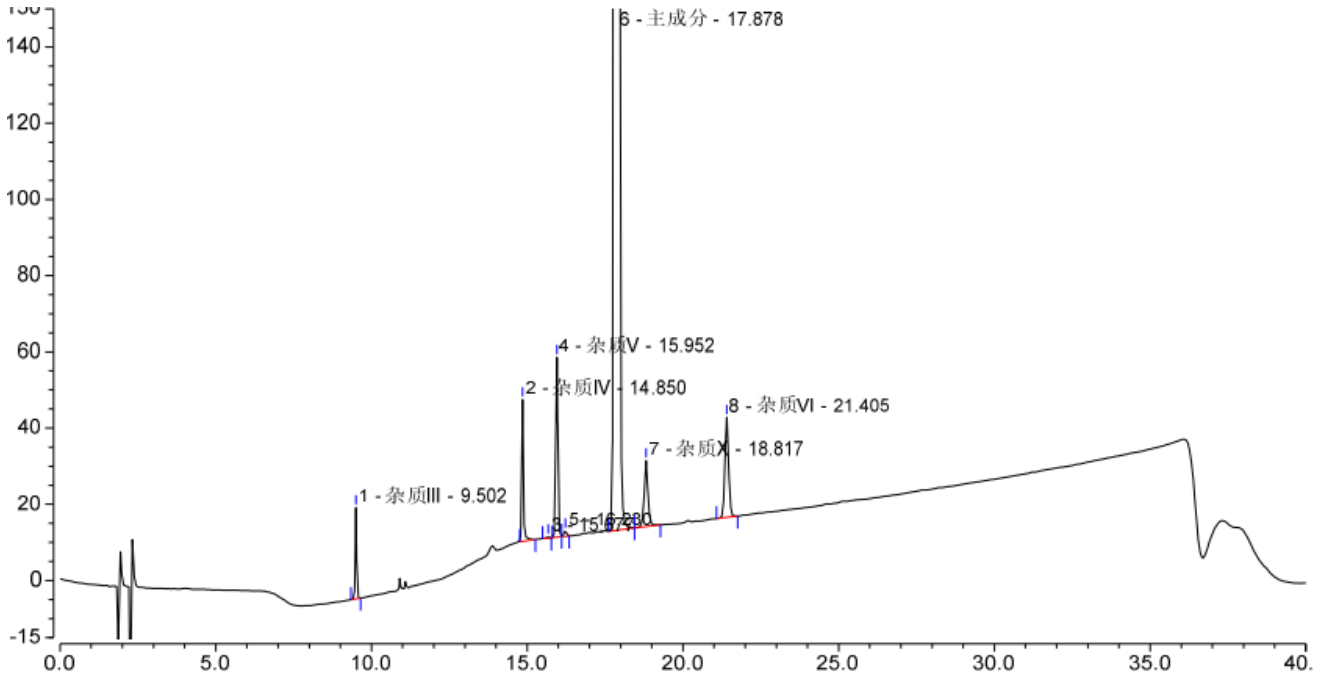
邮编：321000

邮编：211500



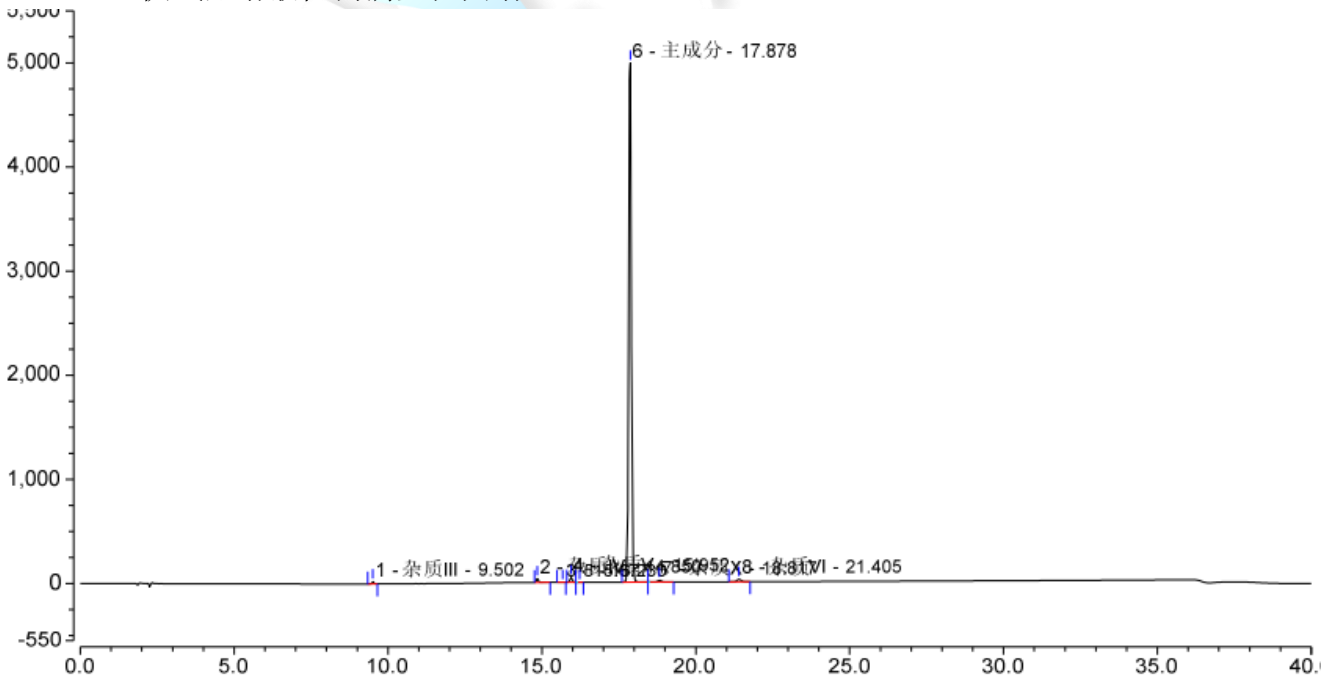
2. 谱图和数据

(1) 供试品溶液检测放大图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	杂质III	9.502	1.049	23.937	354668	66.88	1.02
2	杂质IV	14.850	2.420	37.168	378475	7.54	1.11
3	杂质III	15.677	0.035	0.368	258095	2.25	0.75
4	杂质V	15.952	3.658	47.198	275260	2.03	1.04
5	杂质III	16.230	0.149	1.492	179122	11.02	n.a.
6	主成分	17.878	465.707	4986.801	238245	5.35	0.90
7	杂质X	18.817	2.414	17.310	134860	12.40	1.02
8	杂质VI	21.405	3.610	26.280	160857	n.a.	1.09
总和:			479.043	5140.555	1979582.00	107.47	

(2) 供试品溶液检测满量程图谱



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



3. 结论

使用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×150mm,3μm) 在此色谱条件下，分离度能满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/01/05

