

测试报告

样品信息			
样品名称	地奥司明	项目编号	20240425-382
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/05/07	测试期间	2024/05/21~2024/05/22
标样信息			
名称	规格	数量	
EP 系统溶液	1 ml	1 份	
杂质 B 对照溶液	1 ml	1 份	
杂质 C 对照溶液	1 ml	1 份	
供试品	5 g	1 份	
实验要求			
筛选色谱柱分析 EP 系统适用性溶液，要求主物质及已知杂质相互之间分离度不小于 1.5，杂质 B 与杂质 C 之间分离度不小于 2.5			
参考方法			
地奥司明 EP 方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
冰乙酸	分析级	麦克林	
二甲基亚砜	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

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 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate AQ-C18 (4.6×100mm,3μm)	
流动相：	乙腈：冰乙酸：甲醇：水=2:6:28:66	
流 速：	1.5 ml/min	
进样量：	10 μL	
柱 温：	25 °C	
检测器：	UV	
检测波长：	275 nm	
洗脱程序	时间 (min)	乙腈：冰乙酸：甲醇：水=2:6:28:66
	0	100%
	30	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

分别取乙腈 20ml，冰乙酸 60ml，甲醇 280ml 与纯水 660ml 混合，混匀后超声即得；

1.2.2. 对照品溶液配制

EP 系统溶液：客户提供可直接分析；

杂质 B 对照溶液：客户提供可直接分析；

杂质 C 对照溶液：客户提供可直接分析；

供试品溶液：称取供试品 10mg 于 10ml 容量瓶中，二甲亚砷溶解并定容至刻度，混匀即得

2. 谱图和数据

1) 空白溶剂二甲亚砷分析图谱：

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

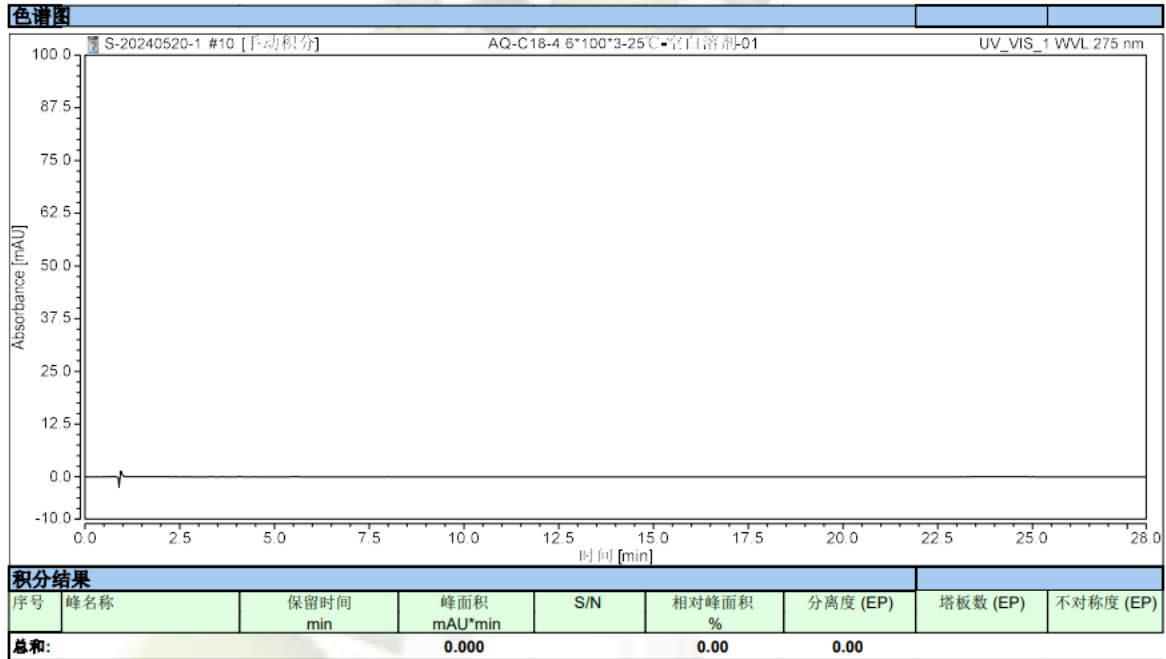
Tel:400-810-6969

第 2 页 共 5 页

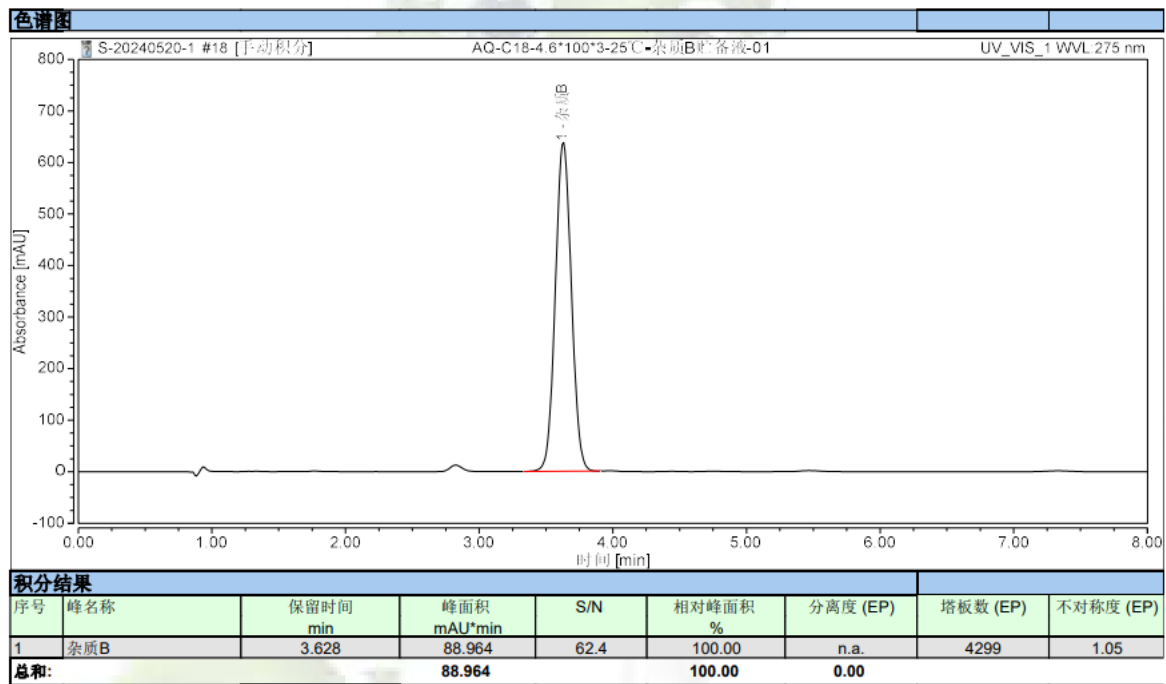
邮编：201600

邮编：321000

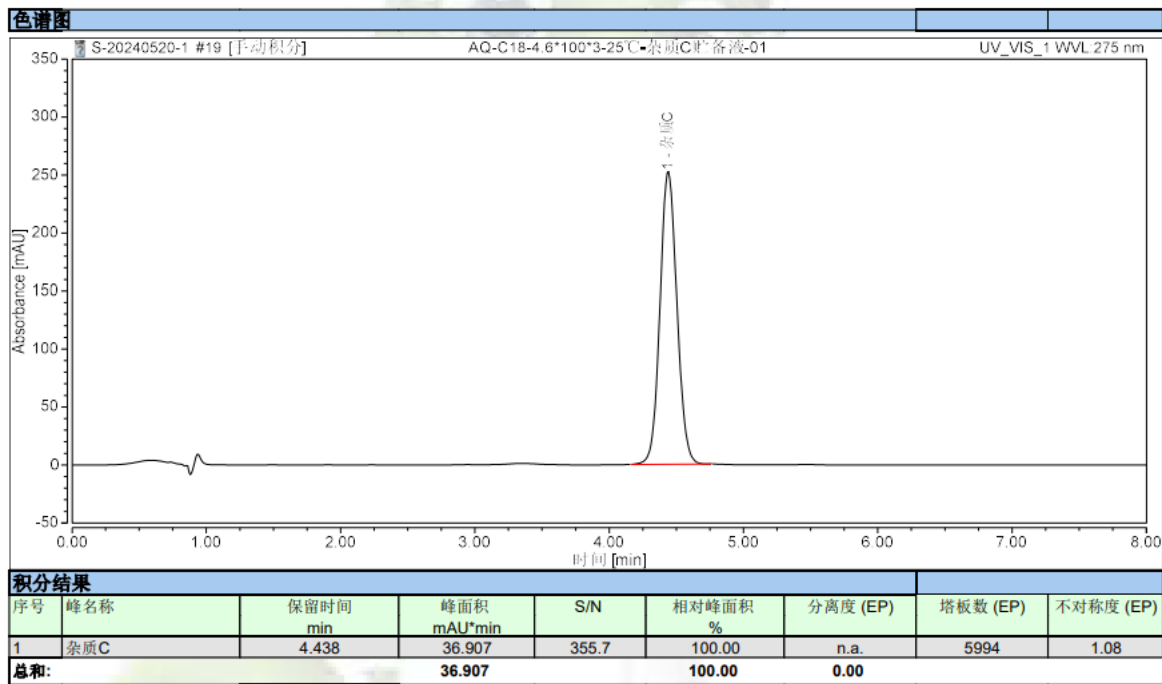
邮编：211500



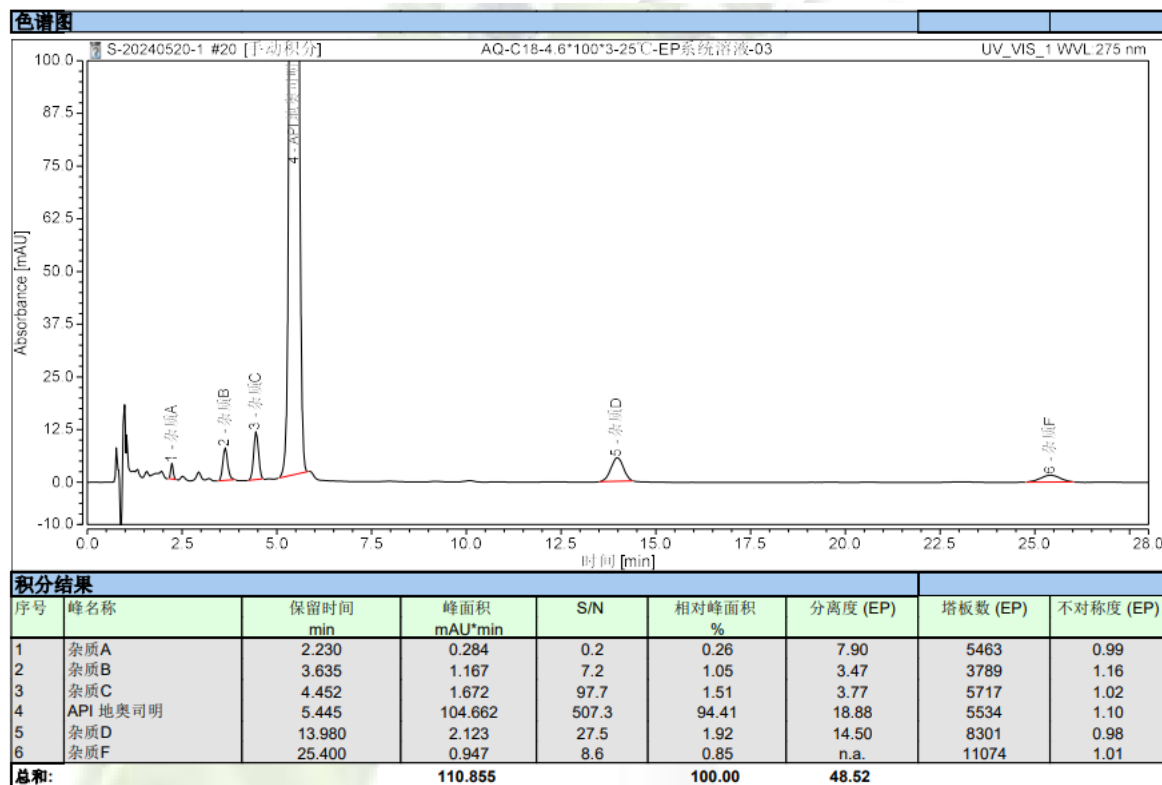
2) 杂质 B 对照溶液分析图谱:



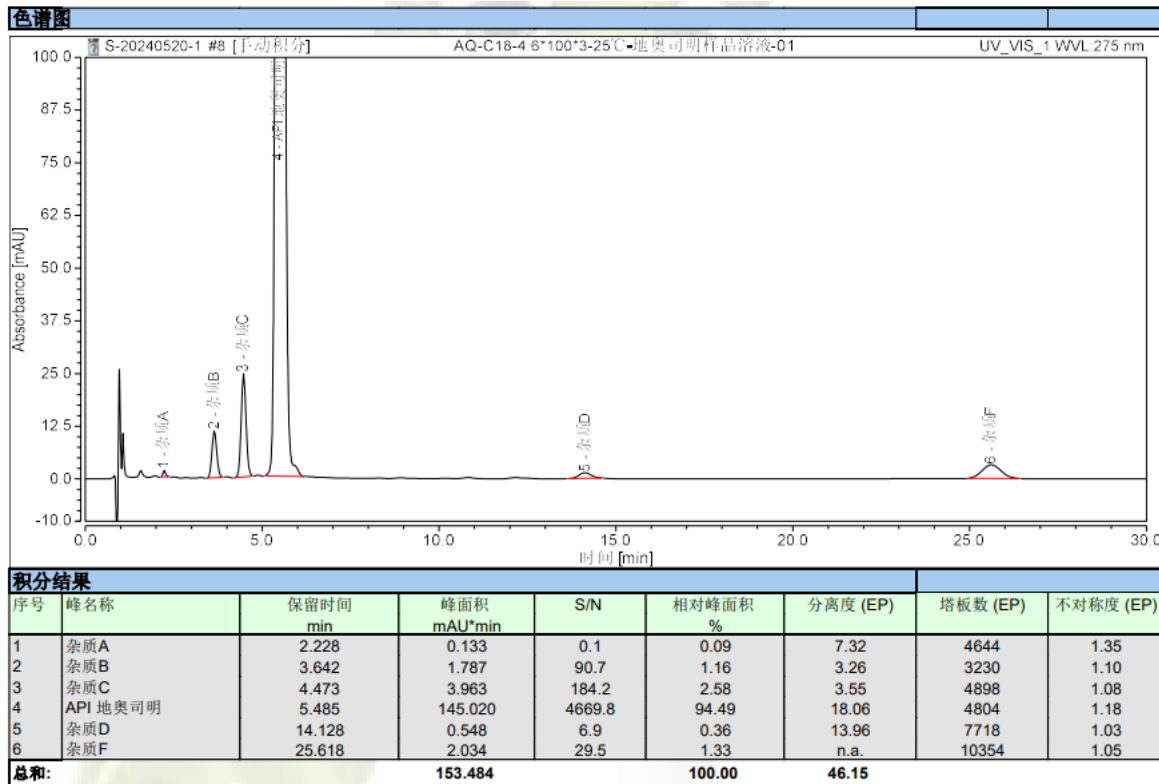
3) 杂质 C 对照溶液分析图谱:



4) EP 系统溶液分析图谱:



5) 供试品溶液分析图谱:



3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate AQ-C18 (4.6×100mm,3μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液, 主物质及已知杂质相互之间分离度均大于 1.5, 其中杂质 B 与杂质 C 之间分离度为 3.5, 均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/05/26