

测试报告

样品信息			
样品名称	阿托伐他汀钙片	项目编号	SHGZL-20240513-005
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/05/20	测试期间	2024/05/21~05/23
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 D	瓶	1	
实验要求			
杂质 H、D 相对保留时间范围在 1.25~1.30，其他峰分离符合要求			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
四氢呋喃	色谱级	月旭	
磷酸二氢铵	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18（4.6×250mm，5μm）
流动相：	流动相 A：混合有机相/磷酸二氢铵缓冲盐=42/58 流动相 A：甲醇/混合有机相/磷酸二氢铵缓冲盐=60/20/20
流 速：	\
进样量：	20μL

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3页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



柱温：	30°C			
检测器：	UV			
检测波长：	244nm			
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%	流速/mL/min
	0	100	0	1.8
	30	100	0	1.8
	45	25	75	1.5
	50	25	75	1.5
	55	20	80	1.5
	58	100	0	1.8
	65	100	0	1.8
注意事项	\			

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸二氢铵缓冲液：取磷酸二氢铵 5.75g，加入超纯水 1000mL，混匀，抽滤，用 10%冰醋酸调节 pH 至 4.3 ± 0.05 ，摇匀，超声脱气，即得。

混合有机相：取色谱级乙腈 925mL 和四氢呋喃 75mL 混合，摇匀，超声脱气，即得。

流动相 A：取 420mL 混合有机相和 580mL 磷酸二氢铵缓冲液混合，摇匀，超声脱气，即得。

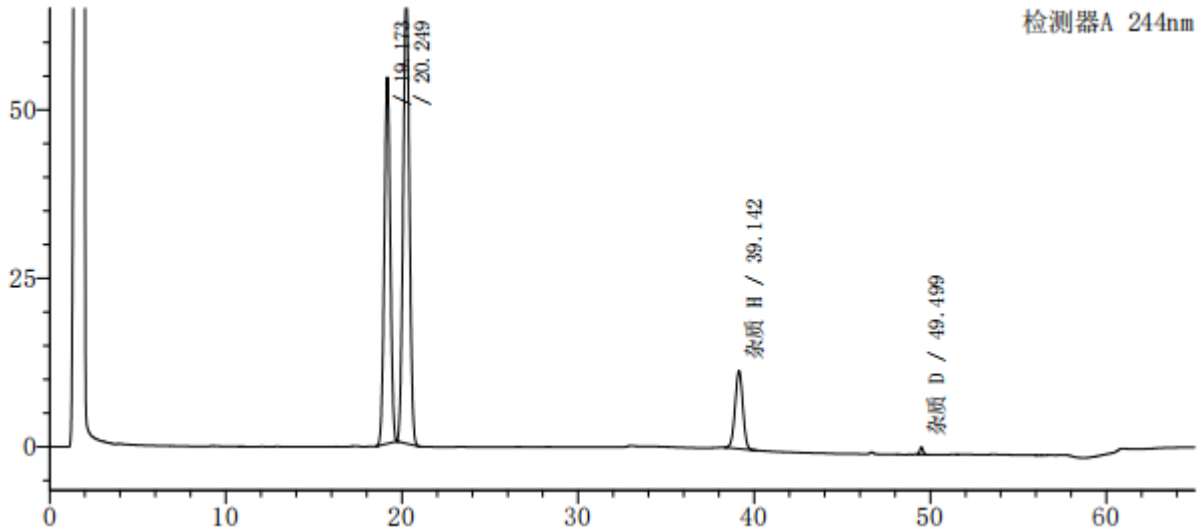
流动相 B：取 600mL 甲醇、200mL 混合有机相和 200mL 磷酸二氢铵缓冲液混合，摇匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 系统适应性溶液配置：取客户提供杂质 D 0.62mg，置 50mL 量瓶中，加 N，N-二甲基甲酰胺溶解并稀释至刻度，摇匀，再量取 2mL，置 10mL 量瓶中，加 N，N-二甲基甲酰胺稀释至刻度，摇匀，作为阿托伐他汀钙片有关物质测定用系统适应性贮备液（二）；取客户提供的阿托伐他汀钙片有关物质测定用系统适应性贮备液（一）和已配置的阿托伐他汀钙片有关物质测定用系统适应性贮备液（二）各 1mL，置同一 5mL 量瓶中，加 N，N-二甲基甲酰胺稀释至刻度，摇匀，即得。



2. 谱图和数据

(1) 系统适应性溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	19.173	1271005	54407	15043	1.004	—
2	20.249	1654041	67243	15180	1.030	1.678
3	39.142	353098	11546	37196	0.993	25.717
4	49.499	13579	1124	359119	1.085	18.136
总计		3291722	134320			

	杂质 H (S)	杂质 D
保留时间	39.142	49.499
相对保留时间 (1.25~1.30)	1.265	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)，在此色谱条件下，满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/05/23

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3页共3页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

