



测试报告

样品信息			
样品名称	HR2066	样品性状	固体
收样日期	2025/04/15	测试期间	2025/04/20~04/24
测试成分及结构式			
/			
实验要求			
开发方法分析 HR2066 有关物质，要求系统溶液中主物质与杂质 A、B、C 及 D 相互之间分离度大于 1.5，且在不同仪器上重现性良好			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸氢二铵	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		Shimadzu LC-20AD / Agilent 1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×150mm,3μm)
流动相:	A 相: 0.01mol/L 磷酸氢二铵缓冲液 B 相: 色谱纯乙腈
流速 1:	1.0 ml/min
进样量:	10 μL
柱 温:	35 °C
检测器:	UV

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



检测条件:	检测波长 230nm		
洗脱程序 1	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	85	15
	20	15	85
	25	15	85
	25.1	85	15
	30	85	15
洗脱程序 2	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	85	15
	35	15	85
	40	15	85
	40.1	85	15
	45	85	15
注意事项	进样器控制温度 4℃		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相: 称取磷酸氢二铵 1.32g 于 1000ml 纯水中, 充分溶解后抽滤即得。

B 相: 色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 系统溶液: 称取系统样品 20mg, 用 80%乙腈溶液溶解并定容至 100ml, 混匀即得。

1.2.3. 供试品溶液: 称取供试品 20mg, 用 80%乙腈溶液溶解并定容至 100ml, 混匀即得。。

2. 谱图和数据

(1) 洗脱程序 1 系统溶液分析图谱:

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

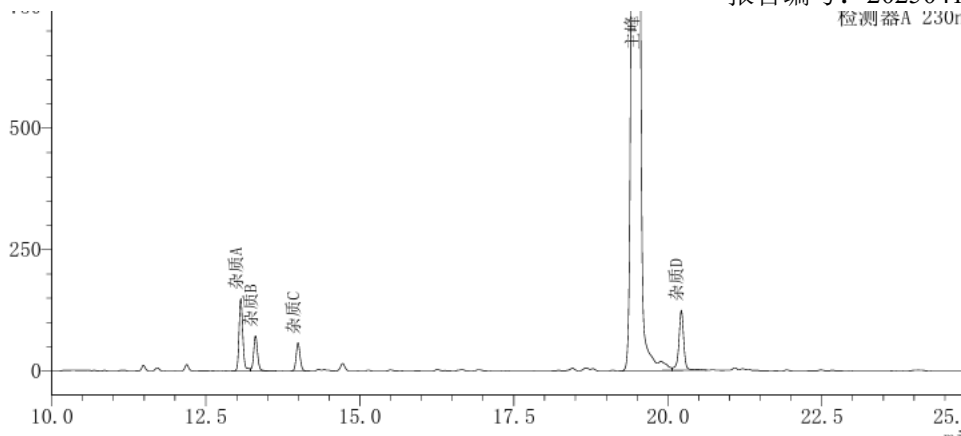
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

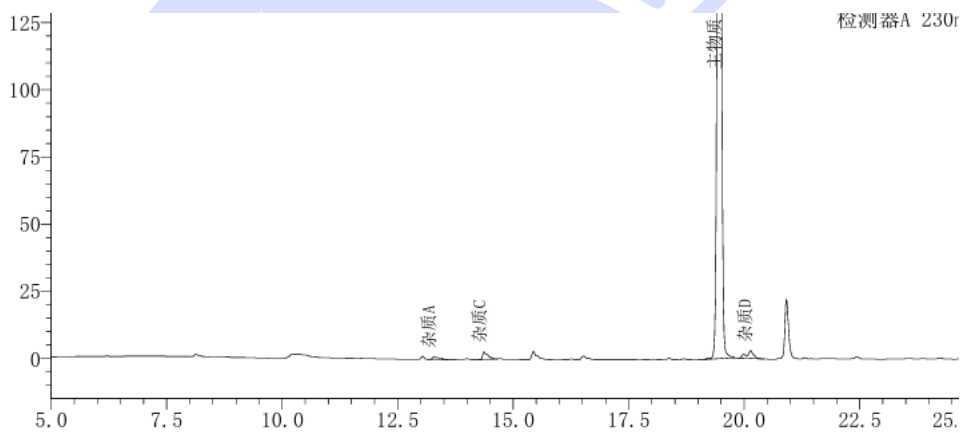
Web:www.welchmat.com



检测器A 230nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质A	13.07	643486	2.41	171356	1.18	—
2	杂质B	13.30	324774	1.21	165506	—	1.9
3	杂质C	14.00	255851	0.96	183200	1.09	5.3
4	主峰	19.50	24850571	92.88	150351	0.87	33.1
5	杂质D	20.22	681155	2.55	289870	0.89	4.1
总计			26755836	100.00			

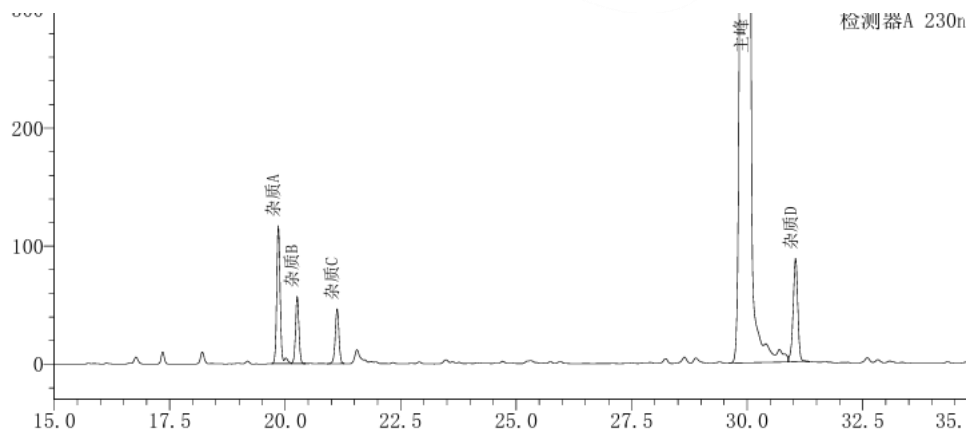
(2) 洗脱程序 1 供试品溶液分析图谱:



检测器A 230nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质A	13.29	8590	0.31	23806	2.29	—
2	杂质C	14.37	21846	0.78	63518	2.05	3.8
3	主物质	19.46	2732200	97.84	293432	1.03	27.4
4	杂质D	20.14	29937	1.07	140482	0.84	3.8
总计			2792573	100.00			

(3) 洗脱程序 2 系统溶液分析图谱:



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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

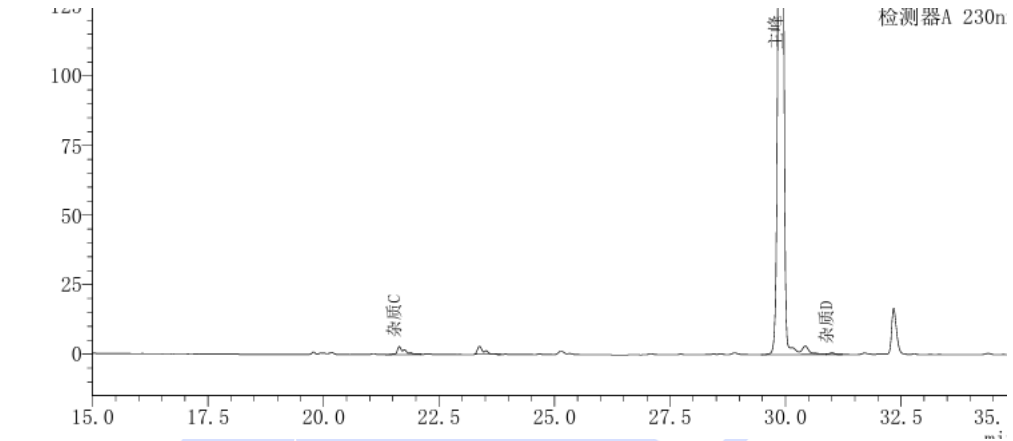
邮编: 211500



检测器A 230nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质A	19.85	610959	1.81	293134	1.07	--
2	杂质B	20.26	288069	0.85	300875	1.02	2.8
3	杂质C	21.12	255045	0.76	289325	0.96	5.7
4	主峰	29.99	31947675	94.77	231078	0.82	43.6
5	杂质D	31.05	607596	1.80	425791	0.90	4.8
总计			33709345	100.00			

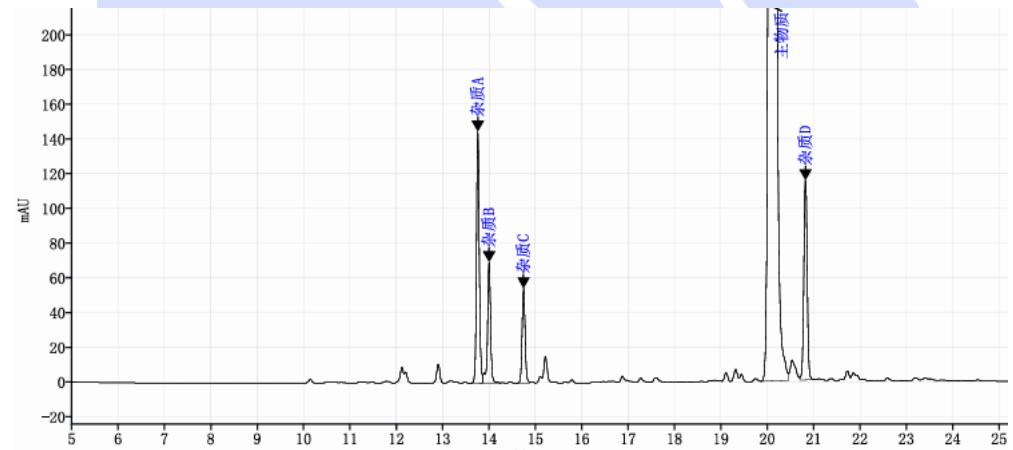
(4) 洗脱程序 2 供试品溶液分析图谱:



检测器A 230nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质C	21.64	30317	1.06	216559	2.15	--
2		23.38	27180	0.95	233459	2.21	9.2
3	主峰	29.90	2804820	97.82	431131	0.96	34.7
4	杂质D	31.01	4937	0.17	348853	--	5.7
总计			2867253	100.00			

(5) 重现性验证洗脱程序 1 系统溶液分析图谱:



信号:

DAD1F, Sig=230, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰拖尾因子
杂质A	13.76	622.03	2.11	234674		1.13
杂质B	14.00	324.55	1.10	242197	2.18	0.77
杂质C	14.75	243.83	0.83	256391	6.46	1.08
主物质	20.12	27714.39	94.04	134443	36.00	0.87
杂质D	20.83	565.66	1.92	418456	4.44	1.04
总和		29470.47				

(6) 重现性验证洗脱程序 2 系统溶液分析图谱:

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

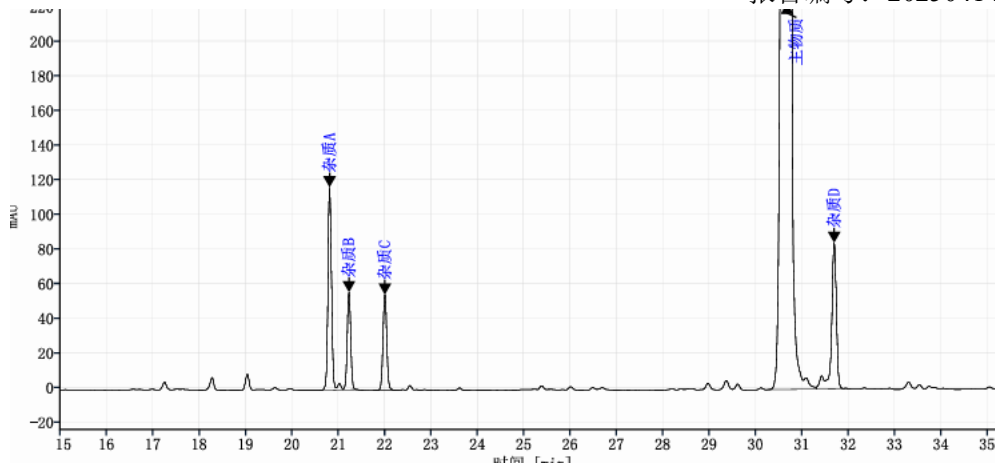
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



信号: DAD1F, Sig=230, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
杂质A	20.82	630.82	1.71	373385		1.05
杂质B	21.23	293.21	0.80	387949	3.03	1.05
杂质C	22.01	311.42	0.85	359158	5.50	1.01
主物质	30.69	34949.40	94.93	198239	45.54	0.78
杂质D	31.70	632.86	1.72	552853	4.96	0.67
总和		36817.70				

3. 结论

使用月旭色谱柱 Xtimate® C18 (4.6×150mm,3μm) 在此色谱条件下分析 HR2066 有关物质, 系统溶液中杂质 A、杂质 B、杂质 C、主物质及杂质 D 依次出峰且相互之间分离度均大于 1.5, 在更换分析仪器后重现性良好, 满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com