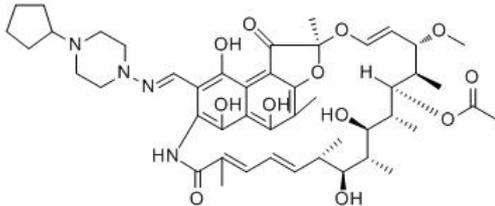




测试报告

样品信息			
样品名称	利福喷丁片有关物质	样品性状	橙红色粉末
收样日期	2025/02/08	测试期间	2025/03/04~03/07
测试成分及结构式			
 利福喷丁			
实验要求			
开发方法, 有关物质测定, 要求, 已知杂质能够测定, 各已知和未知杂质和主峰色谱峰的分离度应均不小于 1.5。pH 对分离影响大。			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
冰醋酸	分析纯	国药	
乙酸铵	分析纯	泰坦	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] Plus C18 (4.6×100mm,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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



流动相:	流动相 A: 缓冲液-乙腈 (75:25); 流动相 B: 缓冲液-乙腈: 冰醋酸 (35:65)		
流速:	1mL/min		
进样量:	20 μ L		
柱温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	254nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	78	22
	28	73	27
	49	0	100
	54	0	100
	55	78	22
	70	78	22
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

缓冲盐配制: 配制 0.1mol/L 乙酸铵, 用冰醋酸调节 pH 至 6.0 并用 0.45 μ m 滤膜过滤, 即得

流动相 A: 缓冲液-乙腈 (75:25)

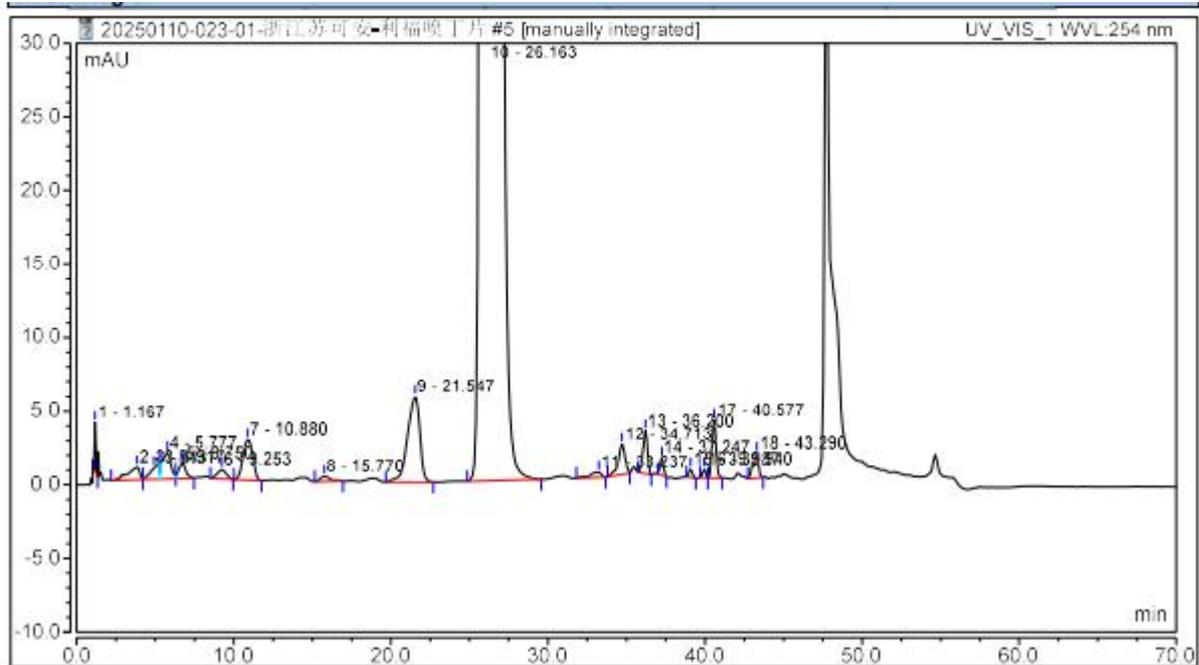
流动相 B: 缓冲液-乙腈 (35:65)

1.2.2. 原料样品溶液: 提前在 80 $^{\circ}$ C 下放一夜, 称取原料 100 mg 至 100 mL 容量瓶中, 加入 20 mL 乙腈, 超声 (水浴温度不得超过 30 $^{\circ}$ C)



2. 谱图和数据

(1) 原料溶液图



Peak Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Width (50%) min	Type	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1		1.167	0.097	BMB	3.84	1.58	801
2		3.843	0.725	BM	n.a.	n.a.	156
3		4.917	n.a.	M	n.a.	n.a.	n.a.
4		5.777	n.a.	M	n.a.	n.a.	n.a.
5		6.750	0.502	MB	2.61	n.a.	1003
6		9.253	0.632	BMB	1.42	0.97	1188
7		10.880	0.718	BMB	4.34	1.00	1273
8		15.770	0.610	BMB	4.67	1.44	3699
9		21.547	0.849	BMB	3.38	0.80	3572
10		26.163	0.762	BMB	5.77	1.40	6535
11		33.237	0.684	BMB	1.58	0.64	13096
12		34.713	0.418	BMB	2.44	0.79	38256
13		36.200	0.301	BMB	2.23	0.88	80048
14		37.247	0.252	BMB	4.37	1.06	120863
15		39.087	0.245	BMB*	2.19	0.99	141548
16		39.940	0.215	BMB*	1.51	1.01	191708
17		40.577	0.283	BMB	5.74	1.03	113592
18		43.290	0.274	BMB	n.a.	0.78	138202

(2) 客户提供的样品图

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

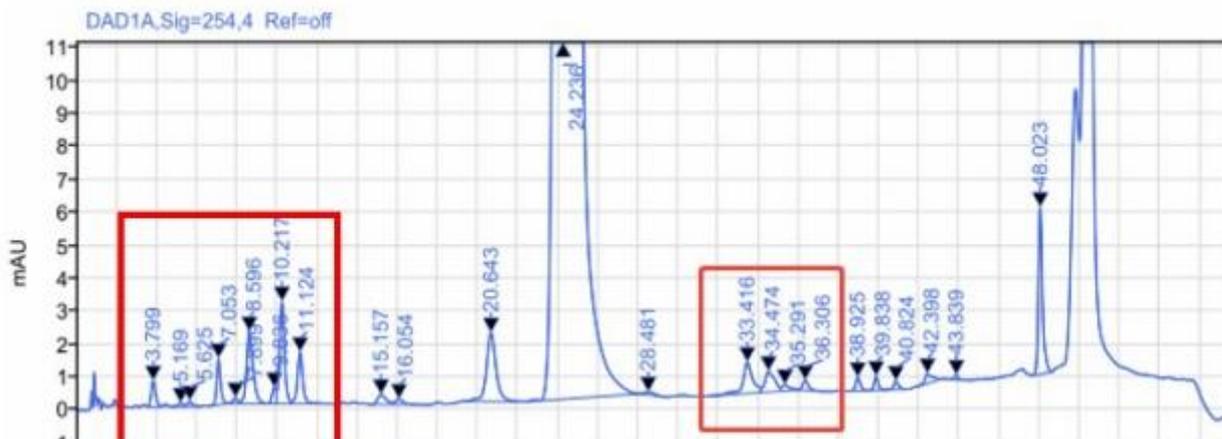
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×100mm,3μm), 在此色谱条件下, 实验室内处理的样品谱图与客户提供的谱图有较大的偏差。试过其他所有 C18 色谱柱, 均未能重现客户的谱图。让客户寄送处理好的样品, 客户反馈不寄样, 结束项目流。

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