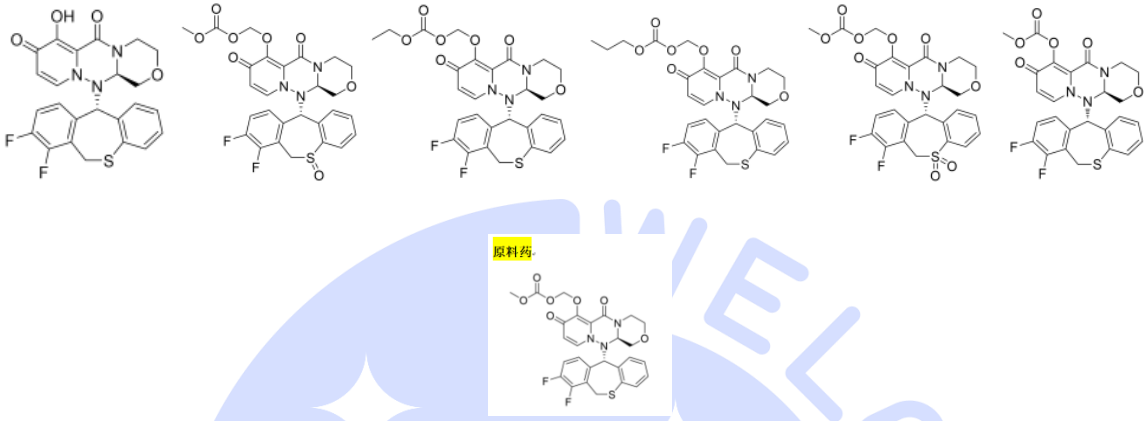




测试报告

样品信息			
样品名称	JHHY001	样品性状	固体
收样日期	2025/04/30	测试期间	2025/05/13~05/15
测试成分及结构式			
			
实验要求			
有关物质 UHPLC 转 HPLC, 尽量使用 C18 柱, 杂质分离度满足要求			
参考方法			
客户			
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	/	TCI	
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

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



色谱柱:	Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	0.1%磷酸水- (甲醇-乙腈=10: 90)		
流 速:	1.0 mL/min		
进样量:	10 μL		
柱 温:	45℃		
检测器:	210 nm		
梯度程序	时间	0.1%磷酸水	甲醇-乙腈=10: 90
	0	55	45
	5	55	45
	25	35	65
	26	55	45
	36	55	45
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.1%磷酸水: 取 1mL 磷酸, 加水至 1000mL, 混匀即得;

流动相 B: 量取乙腈 900mL, 加入甲醇 100mL, 混匀即得; ;

1.2.2. 样品配制

稀释剂: 乙腈-水=50:50;

供试品: 精密称取 0.0021g, 用稀释剂溶解并稀释至浓度为 3mg/mL, 作为储备液, 用稀释剂稀释至浓度为 0.15mg/mL, 混匀即得;

杂质混合溶液: 客户提供的混合样品进样小瓶中加入 1mL 稀释剂, 浓度大约为 1mg/mL, 取适量用稀释剂稀释至浓度为 2.25μg/mL, 混匀即得;

系统溶液: 取供试品储备液与杂质混合储备液适量, 用稀释剂制成每 1mL 含原料药 0.15mg, 杂质 2.25μg 的混合溶液, 混匀即得;

2. 谱图和数据

(1) 空白

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

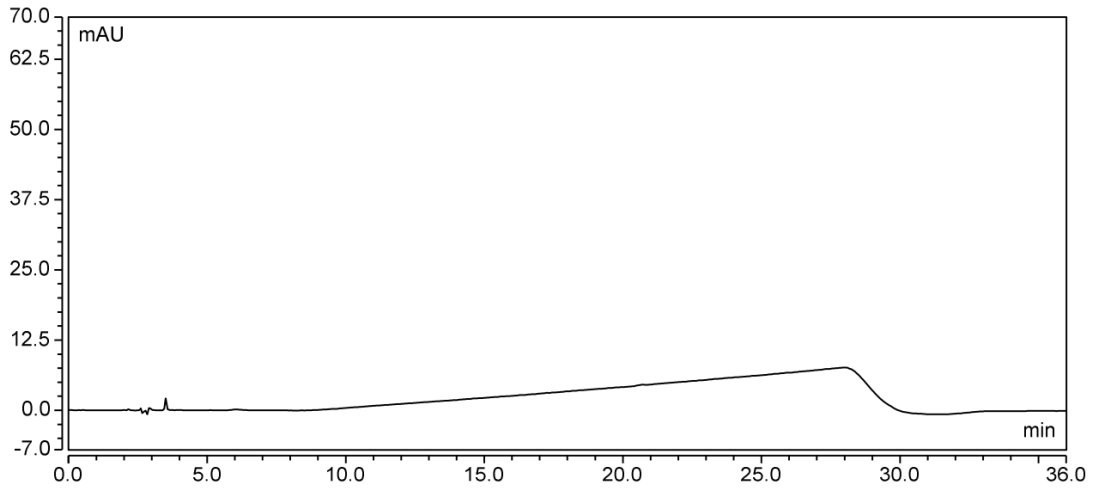
邮编: 321000

邮编: 211500

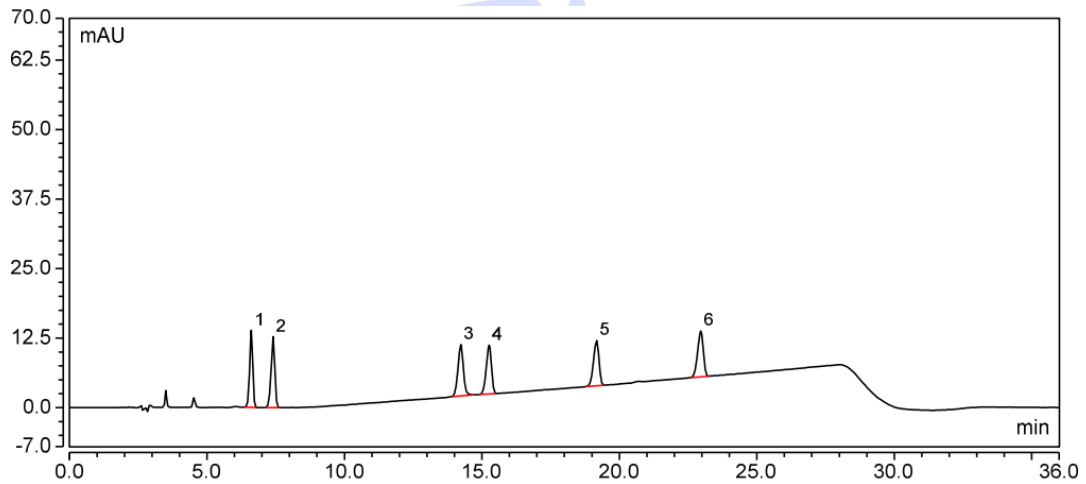
Web: www.welchmat.com



报告编号: 20250429-410-01



(2) 混合对照



积分结果							
序	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	n.a.	6.609	1.837	13.877	16305	3.54	0.93
2	n.a.	7.404	1.972	12.756	14861	22.86	0.89
3	n.a.	14.231	2.128	9.248	25566	2.92	1.00
4	n.a.	15.266	1.938	8.771	29688	10.72	0.87
5	n.a.	19.171	1.910	8.155	41627	9.88	0.88
6	n.a.	22.964	2.005	8.210	54256	n.a.	0.88
总和:			11.791	61.015	182303.00	49.92	

(3) 系统溶液

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

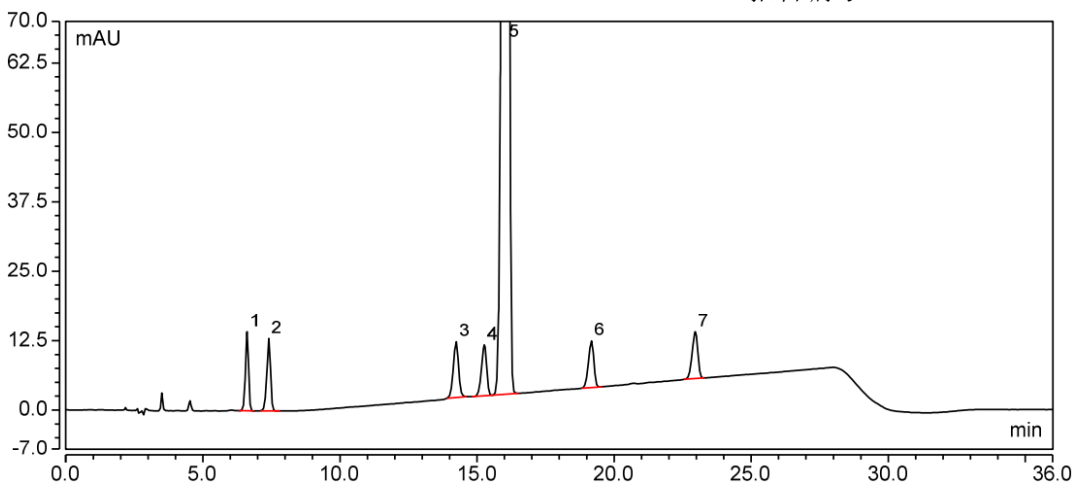
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

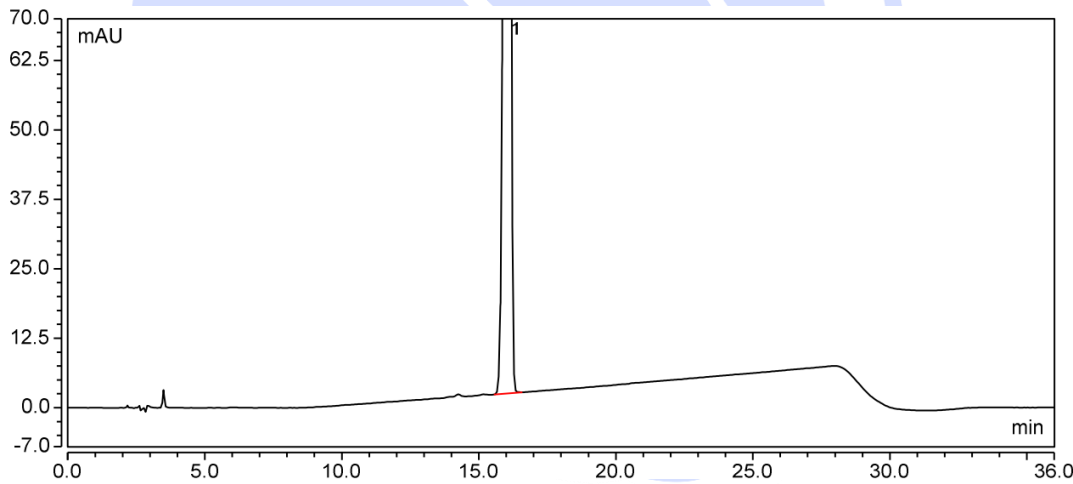
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



积分结果							
序	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	n.a.	6.611	1.887	14.262	16313	3.53	0.93
2	n.a.	7.403	2.017	13.085	14943	23.19	0.90
3	n.a.	14.239	2.249	10.094	26639	2.94	0.95
4	n.a.	15.268	2.025	9.197	30087	2.20	0.88
5	n.a.	16.048	92.780	414.879	32086	8.58	0.88
6	n.a.	19.171	1.949	8.427	42593	9.98	0.90
7	n.a.	22.963	2.044	8.425	55415	n.a.	0.89
总和:			104.950	478.370	218076.00	50.43	

(4) 供试品溶液



积分结果							
序	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	n.a.	16.046	87.100	383.385	31004	n.a.	0.88
总和:			87.100	383.385	31004.00	0.00	

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm) 进行测试, 各峰分离度均在 2.0 以上, 可满足测试要求。

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