



Test Report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Dobutamine Hydrochloride Injection 盐酸多巴酚丁胺注射液	Sample Trait 样品性状	Liquid 液体
Date of Receipt 收样日期	2026/06/22	Testing Period 测试期间	2026/06/29~ 2026/06/30
Target Analyte Structures			
测试成分及结构式			
Experimental Requirements			
实验要求			
Selecting suitable chromatographic columns for detecting related substances in phenylephrine hydrochloride injection 筛选合适色谱柱检测盐酸多巴酚丁胺注射液有关物质			
Reference Method			
参考方法			
客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01010

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01008
Sodium octanesulfonate 辛烷磺酸钠	≥98%	Aladdin 阿拉丁	/
triethylamine 三乙胺	AR 分析级	Sinopharm 国药	/
phosphoric acid 磷酸	AR 分析级	Reagent 国药	/
Instrument Information 仪器信息			
Test instruments 测试仪器		Instrument Model 仪器型号	
High performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪		Thermo U3000	

1. Test Procedure (试验过程)

1.1. Chromatographic Conditions (色谱条件)

Column 色谱柱	Ultimate Polar RP (4.6×250 mm, 5μm) PN: 00215-31043 Ultisil Polar RP (4.6×250 mm, 5μm) PN: H00215-31043		
Mobile phase 流动相	Mobile phase A: PH 2.5 ion pair buffer solution 流动相 A: pH2.5 离子对缓冲液 Mobile phase B: Acetonitrile / Methanol (18: 82) 流动相 B: 乙腈-甲醇 (18: 82)		
Flow rate 流速	1.0 mL/min		
Injection volume 进样量	20 μL		
Column temperature 柱温	30 °C		
Detector 检测器	UV		
Detector setting 检测设置	280nm		
Gradient program 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	Mobile phase A (%) 流动相 A (%)	Mobile phase B (%) 流动相 B (%)
	0	65%	35%
	5	65%	35%

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



	20	20%	80%
	25	20%	80%
	26	65%	35%
	30	65%	35%
Notes 注意事项	/		

1.2. Solution Preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of Mobile Phase (流动相配制):

Mobile phase A: Weigh 2.6g of sodium octane sulfonate, dissolve it in 1000ml of water, add 3ml of triethylamine, shake well, and adjust the pH to 2.5 with phosphoric acid.

流动相 A: 称取辛烷磺酸钠 2.6g, 加水 1000ml 使溶解, 加三乙胺 3ml, 摇匀, 用磷酸调节 pH 值至 2.5。

Mobile phase B: Measure 180 mL of acetonitrile, add 820 mL of methanol, mix well.

流动相 B: 取乙腈 180 mL, 加甲醇 820 mL, 混匀, 即得。

1.2.2. System Suitability Solution (系统适用性溶液)

Provided by the customer.

由客户提供。

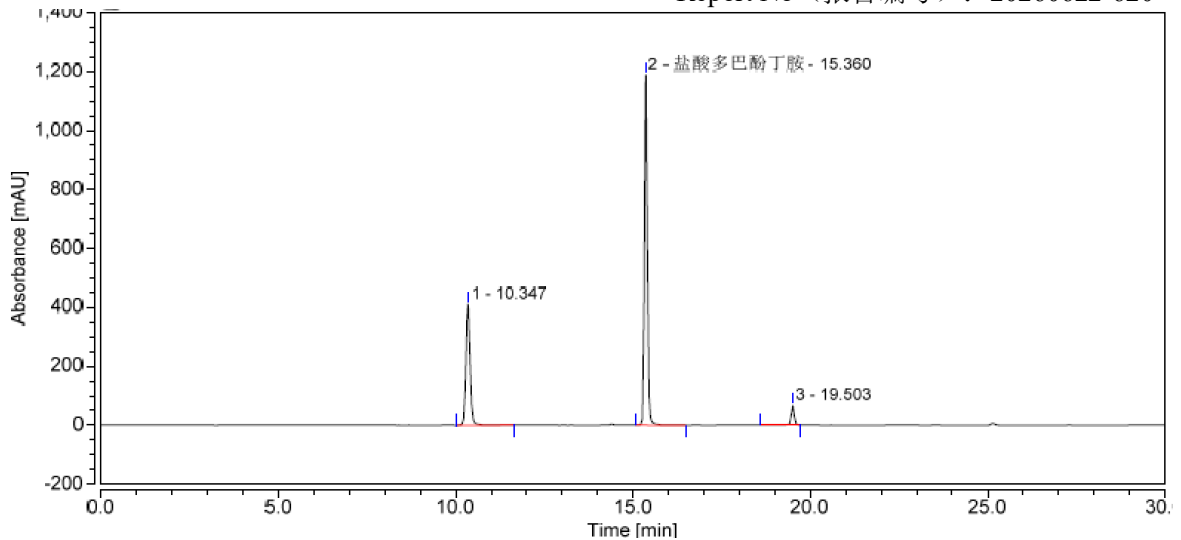
1.2.3. Test Solution (供试品溶液):

Provided by the customer.

由客户提供。

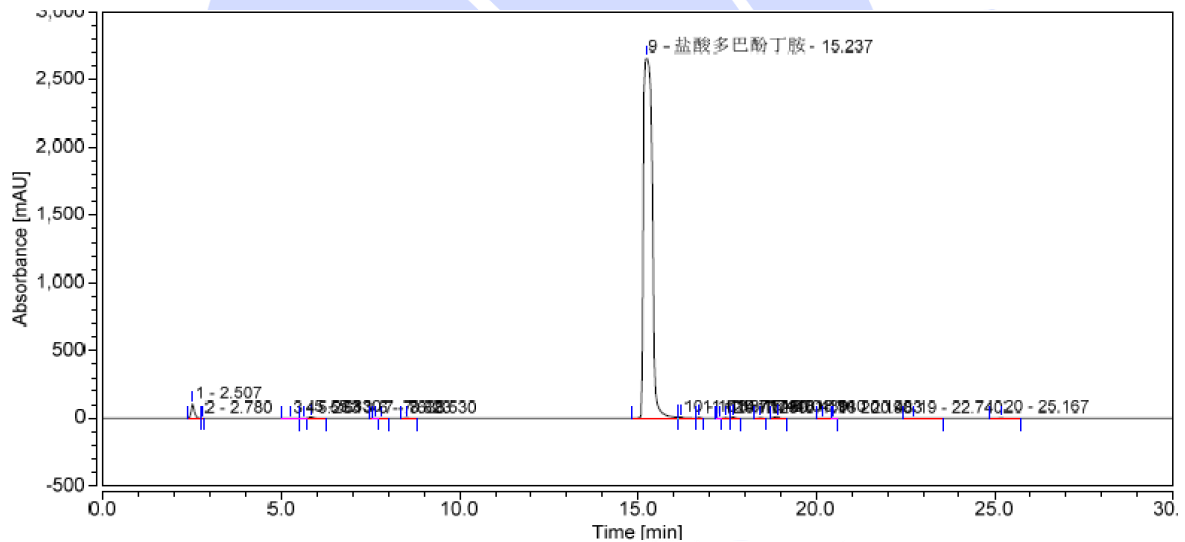
1.3. Chromatogram and Data (谱图和数据)

(1) System Suitability Solution (系统适用性溶液分析图谱):



Integration Results								
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution USP	Asymmetry USP	Plates
1		10.347	56.541	411.296	31.66	27.72	1.09	38016
2	盐酸多巴酚丁胺	15.360	115.050	1188.581	64.42	27.60	1.11	169071
3		19.503	6.993	66.780	3.92	n.a.	0.99	267439
Total:			178.584	1666.657	100.00	55.32		

(2) Test Solution (供试品溶液分析图谱):



(3) Test Solution, Local Enlargement (供试品溶液分析图谱, 局部放大):

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长芦街道 长丰河路105号

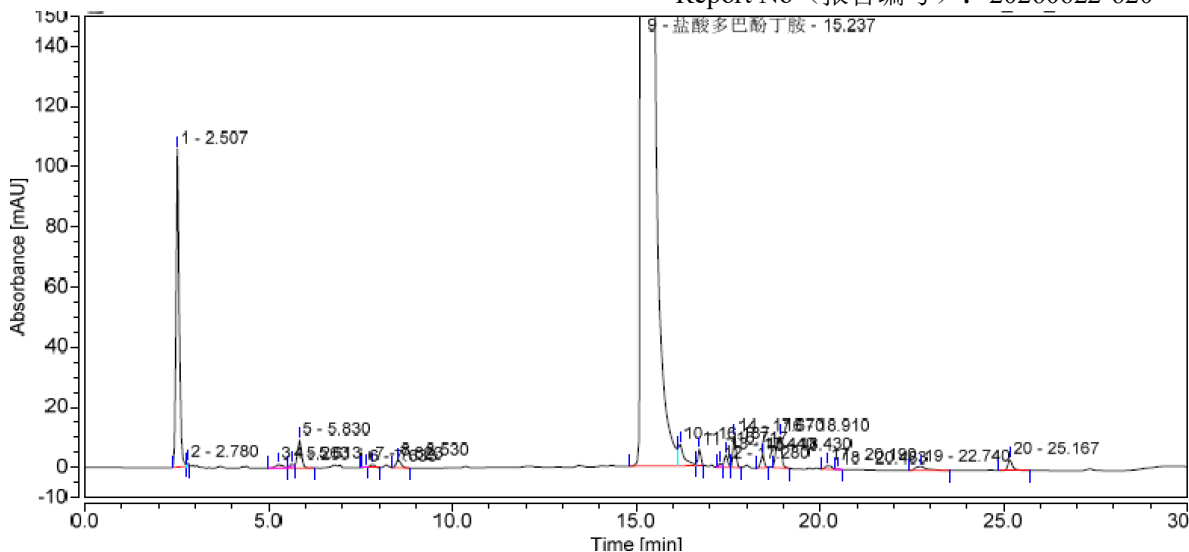
Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Integration Results								
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Relative Area %	Resolution USP	Asymmetry USP	Plates
1	盐酸多巴酚丁胺	2.507	10.354	105.834	1.34	2.17	1.26	4716
2		2.780	0.082	1.287	0.01	19.57	n.a.	11091
3		5.263	0.251	1.175	0.03	n.a.	n.a.	n.a.
4		5.613	0.090	0.959	0.01	n.a.	n.a.	n.a.
5		5.830	1.320	9.275	0.17	8.55	0.85	12806
6		7.633	0.009	0.113	0.00	n.a.	n.a.	n.a.
7		7.823	0.208	1.101	0.03	2.80	0.76	14487
8		8.530	0.392	2.491	0.05	22.95	1.18	19434
9		15.237	755.309	2665.018	97.48	2.72	1.58	32190
10		16.187	1.464	7.180	0.19	2.10	n.a.	32748
11		16.717	0.517	5.429	0.07	4.64	n.a.	205283
12		17.280	0.083	1.140	0.01	n.a.	n.a.	n.a.
13		17.440	0.482	4.185	0.06	1.50	n.a.	180500
14		17.670	0.955	10.528	0.12	4.96	1.11	245236
15		18.430	0.431	4.180	0.06	2.70	1.04	203032
16		18.910	1.643	10.563	0.21	6.32	0.83	155685
17		20.190	0.218	1.186	0.03	7.47	1.40	143585
18		20.483	0.016	0.177	0.00	n.a.	n.a.	n.a.
19		22.740	0.493	1.269	0.06	7.17	1.67	37571
20		25.167	0.552	3.715	0.07	n.a.	1.56	235766

2. Conclusion (结论)

Using the Welch Ultisil Polar RP (4.6× 250mm, 5 μm) column to analyze the target substance under the specified conditions, the requirement of the analysis can be met.

使用月旭色谱柱 Ultimate Polar RP (4.6×250 mm, 5μm)，在此色谱条件下分析目标物，满足检测需求。

Note: Ultimate and Ultisil are the same column sold in different names in different markets (mainland China /overseas). The P/N of an Ultisil column is the P/N of its Ultimate counterpart with a prefix "H".

备注: Ultimate 与 Ultisil 为同一色谱柱在不同市场(中国大陆/海外)售卖的不同名称。

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Ultisil 的货号为同一产品 Ultimate 的货号前加“H”。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Daniel

Date (日期): 2026/07/10

Reviewer(审核): Kaden

Date (日期): 2026/07/10



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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500