



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Bivalirudin 比伐芦定	Sample properties 样品性状	Transparency Liquid 透明液体
Date of receipt 收样日期	2026/06/29	During testing 测试期间	2026/06/30~ 07/02
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Bivalirudin 比伐芦定			
Experimental Requirements			
实验要求			
In the resolution solution, the separation factor between the main peak and the D-phe ¹² -bivalirudin peak is ≥ 1.5 . The separation factor between the β -Asp ⁹ -bivalirudin peak and the α -Asp ⁹ -bivalirudin peak is ≥ 1.0 . 分离度溶液中, 主峰与 D-phe ¹² -比伐芦定峰分离度 ≥ 1.5 。 β -Asp ⁹ -比伐芦定峰和 α -Asp ⁹ -比伐芦定峰分离度 ≥ 1.0 。			
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	
Acetonitrile 乙腈 00814-01010	HPLC	Welch 月旭	

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



Report No (报告编号): 20260612-599

Methanol 甲醇 00814-01008	HPLC	Welch 月旭
Potassium Dihydrogen Phosphate 磷酸二氢钾	AR	Sinopharm 国药
Phosphoric Acid 磷酸	AR	Sinopharm 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	Shimadzu 20AD	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm,300A) 货号: 00208-33043
Mobile phase: 流动相	10 g/L potassium dihydrogen phosphate (pH 3.0): acetonitrile: methanol = 655:190:150 10g/L磷酸二氢钾 (pH3.0): 乙腈: 甲醇=655: 190: 150
Flow rate: 流速	0.7mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱温	50 °C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	210nm
梯度程序	/

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



Notes 注意事项	/
---------------	---

1.1.1. Test solution (供试品溶液)

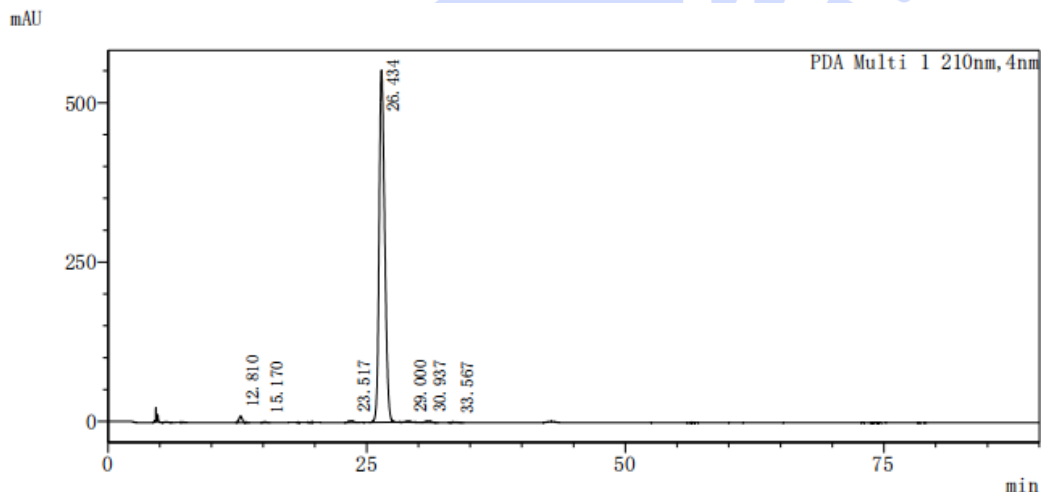
Samples are provided by the customer and loaded directly into the machine.

样品由客户提供, 直接上机。

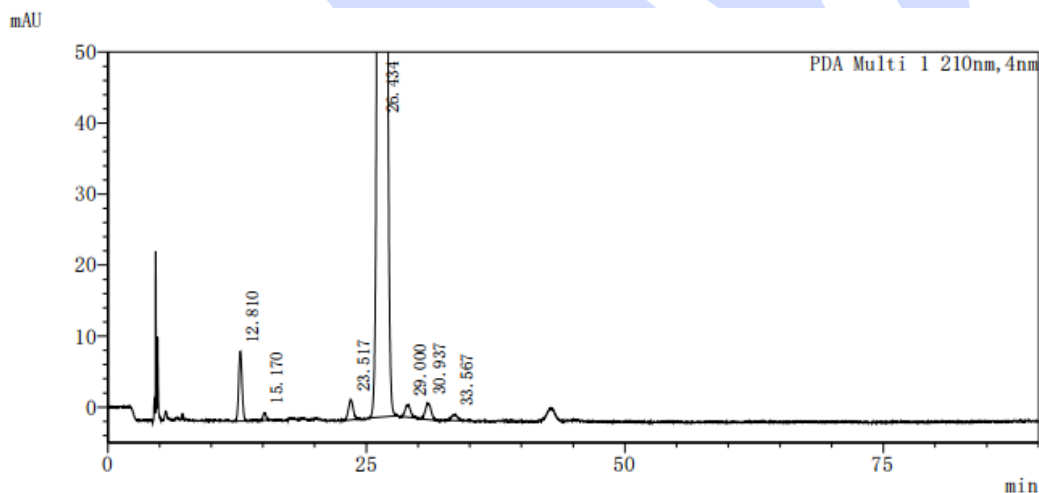
2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Test solution (供试品溶液)

满量程



放大图



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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



PDA Ch1 210nm

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	12.810	221497	9769	7199	1.077	—
2	15.170	21598	1095	12727	0.960	4.133
3	23.517	88931	2784	12136	0.939	11.996
4	26.434	20728203	552589	11286	1.219	3.154
5	29.000	64704	1754	14428	1.325	2.617
6	30.937	89655	2303	14144	1.105	1.931
7	33.567	33773	836	15766	—	2.494
总计		21248360	571129			

3. Conclusion (结论)

Using Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5µm,300A) ,Under these chromatographic conditions, this column meets the detection requirements.

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5µm,300A) , 在此色谱条件下, 此色谱柱满足检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): 马琳琳

Date (日期) :2026.7.2

Reviewer(审核): 邹天骏

Date (日期) : 2026.7.2