

## 测试报告

样品信息			
样品名称	HDF009-RI-SST	项目编号	20240606-537-02
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/06/07	测试期间	2024/06/27~2024/06/29
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	主成分 0.5mg/ml 杂质均 2.5 ug/ml	1.5 ml	
实验要求			
筛选色谱柱分析系统适用性溶液，重现客户主物质与杂质分布且要求分离度均不小于 1.5			
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	色谱级	月旭	
甲酸	分析级	阿拉丁	
氢氧化铵	分析级	阿拉丁	
四甲基溴化铵	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Vanquish		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	A: 20mM 四甲基溴化铵 10mM 甲酸铵溶液 (pH=10.0)	B: 色谱纯乙腈	
流速:	1.0 ml/min		
进样量:	5 μL		

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

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	30 °C		
检测器：	UV		
检测波长：	235 nm/297 nm		
洗脱程序	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	100	0
	3	100	0
	10	82	18
	20	78	22
	30	55	45
	40	35	65
	50	35	65
	51	100	0
	60	100	0
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

A 相：称取四甲基溴化铵 816mg 溶于 2650ml 纯水中，加入 1.0ml 甲酸以及 10.5ml 氢氧化铵水溶液（28-30%），混匀后甲酸或者氢氧化铵调节 pH 至 10.0，混匀后抽滤即得；

B 相：色谱纯乙腈抽滤即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

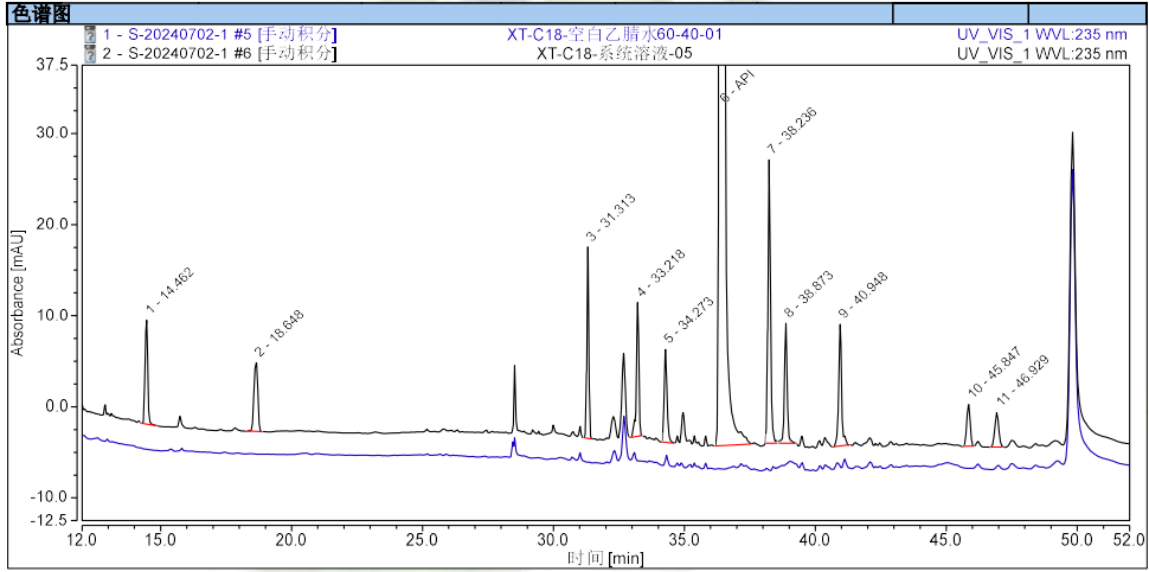
空白溶剂：乙腈水（60:40）；

系统适用性溶液：客户提供可直接分析。

## 2. 谱图和数据

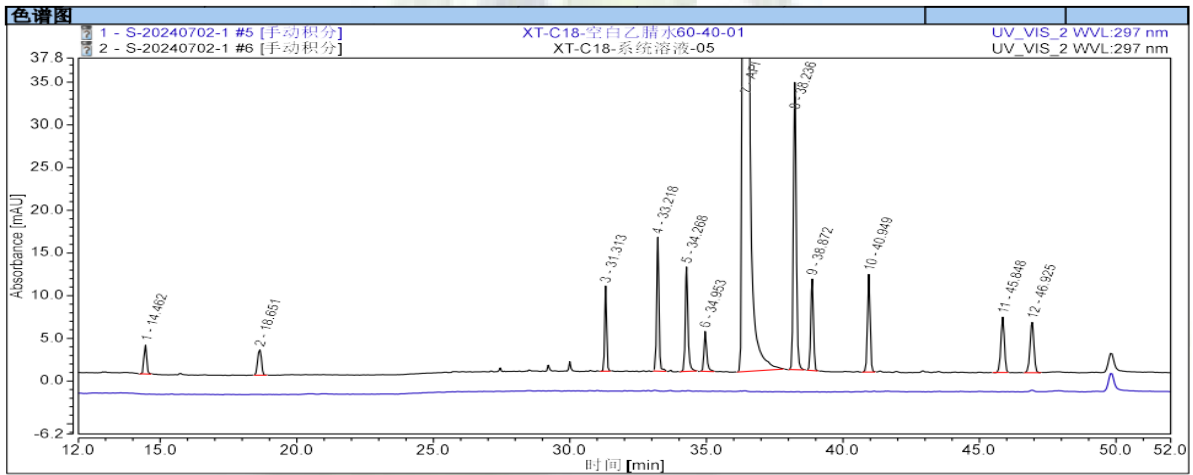
1) 235nm 下系统适用性溶液与空白溶剂分析叠加图谱：





序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	S/N	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1		14.462	1.286	0.71	2.9	18.19	100149	0.99
2		18.648	1.271	0.70	1.9	61.89	71563	0.90
3		31.313	1.761	0.97	5.3	906824	906824	1.01
4		33.218	1.530	0.84	3.7	6.36	815871	0.75
5		34.273	1.253	0.69	2.6	12.32	546157	1.35
6	API	36.421	167.025	91.61	389.7	10.73	787093	1.08
7		38.236	3.608	1.98	7.9	3.68	764669	1.16
8		38.873	1.560	0.86	3.3	11.95	815846	1.02
9		40.948	1.677	0.92	3.4	23.55	862907	1.19
10		45.847	0.690	0.38	1.2	4.18	580248	0.98
11		46.929	0.668	0.37	1.0	n.a.	454259	1.03
<b>总和:</b>			<b>182.331</b>		<b>422.70</b>	<b>166.55</b>		

2) 297nm 下系统适用性溶液与空白溶剂分析叠加图谱:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	S/N	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1		14.462	0.379	0.16	2.2	18.25	100752	0.98
2		18.651	0.496	0.21	1.9	61.97	71949	0.89
3		31.313	0.833	0.35	6.4	13.69	905901	1.00
4		33.218	1.529	0.64	10.0	6.71	811466	1.02
5		34.268	1.383	0.58	7.8	4.02	680972	1.33
6	API	34.953	0.562	0.24	3.0	8.64	631234	1.35
7		36.421	225.080	94.36	1326.3	10.69	779391	1.08
8		38.236	3.865	1.62	21.5	3.69	760883	1.12
9		38.872	1.164	0.49	6.9	12.16	834513	0.98
10		40.949	1.271	0.53	7.3	23.72	901578	0.97
11		45.848	0.988	0.41	4.2	4.25	575826	0.97
12		46.925	0.991	0.42	3.8	n.a.	498722	0.98
<b>总和:</b>			<b>238.541</b>		<b>1401.18</b>	<b>167.79</b>		



### 3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液，可重现出客户要求的结果且主物质与杂质相互之间分离度均大于 1.5，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/07/08

Welch  
月旭科技

