

测试报告

样品信息			
样品名称	氯雷他定	项目编号	SHGZL-20240724-011
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2024/08/05	测试期间	2024/08/14-08/15
标样信息			
名称	规格	数量	
氯雷他定	400 μ g/ml	1	
USPA	200 μ g/ml	1	
USPB	120 μ g/ml	1	
USPC	120 μ g/ml	1	
USPb	100 μ g/ml	1	
USPE	100 μ g/ml	1	
USPF	100 μ g/ml	1	
EPA	140 μ g/ml	1	
EPC	120 μ g/ml	1	
实验要求			
分离主成分与 8 个已知杂质，方法稳定			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
六氟磷酸钾	AR	阿拉丁	
三乙胺	AR	阿拉丁	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

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

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	流动相 A: 0.01mol/L 六氟磷酸钾溶液 (含 0.1%三乙胺, pH2.5) 流动相 B: 乙腈		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μl		
柱温:	30℃		
检测器:	UV		
检测波长:	254nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	70	30
	35	25	75
	40	25	75
	41	70	30
	55	70	30
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 称取六氟磷酸钾 1.84g, 溶于 1000ml 超纯水中, 混匀抽滤后, 加 1ml 三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 2.5, 混合均匀, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

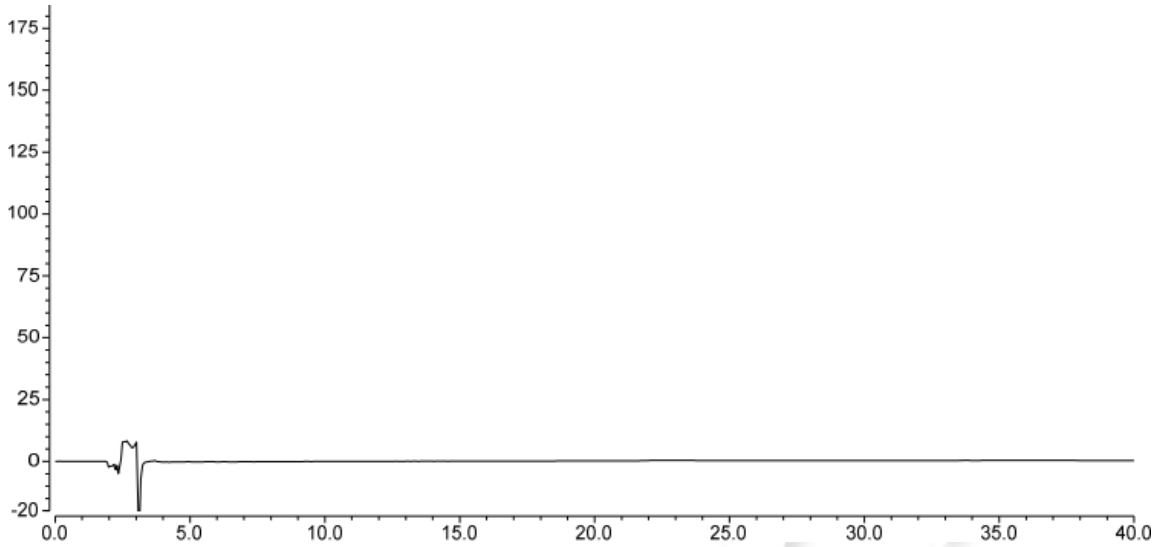
1.2.2. 杂质混合溶液配制

取客户提供的各物质单标各 100μl, 于同一进样小瓶中, 加水 100μl, 摇匀, 即得。

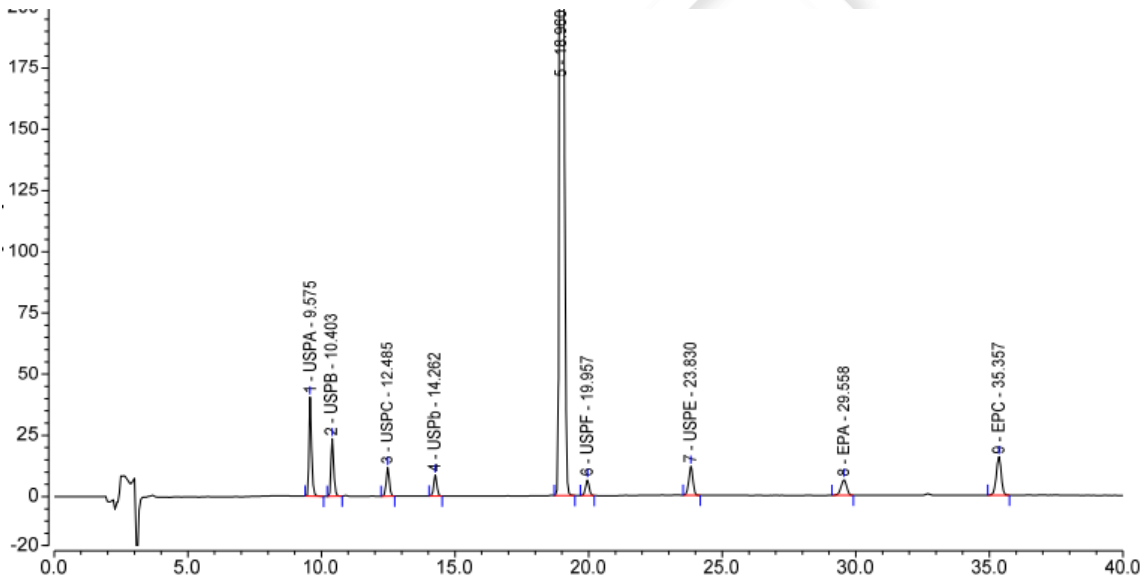


2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



(2) 杂质混合溶液检测图谱-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Plates (EP)	symmetry (EP)
1	USPA	9.575	4.489	40.428	4.73	50284	1.41
2	USPB	10.403	2.750	23.592	10.69	53383	1.32
3	USPC	12.485	1.576	11.615	8.41	56297	0.99
4	USPb	14.262	1.170	8.601	20.73	71506	1.05
5	USPc	18.960	87.410	575.481	4.12	98919	1.54
6	USPF	19.957	1.003	6.458	14.98	107513	0.97
7	USPE	23.830	2.066	11.785	17.59	120112	0.95
8	EPA	29.558	1.557	6.458	16.31	97848	0.91
9	EPC	35.357	3.381	15.783	n.a.	178377	0.93



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。

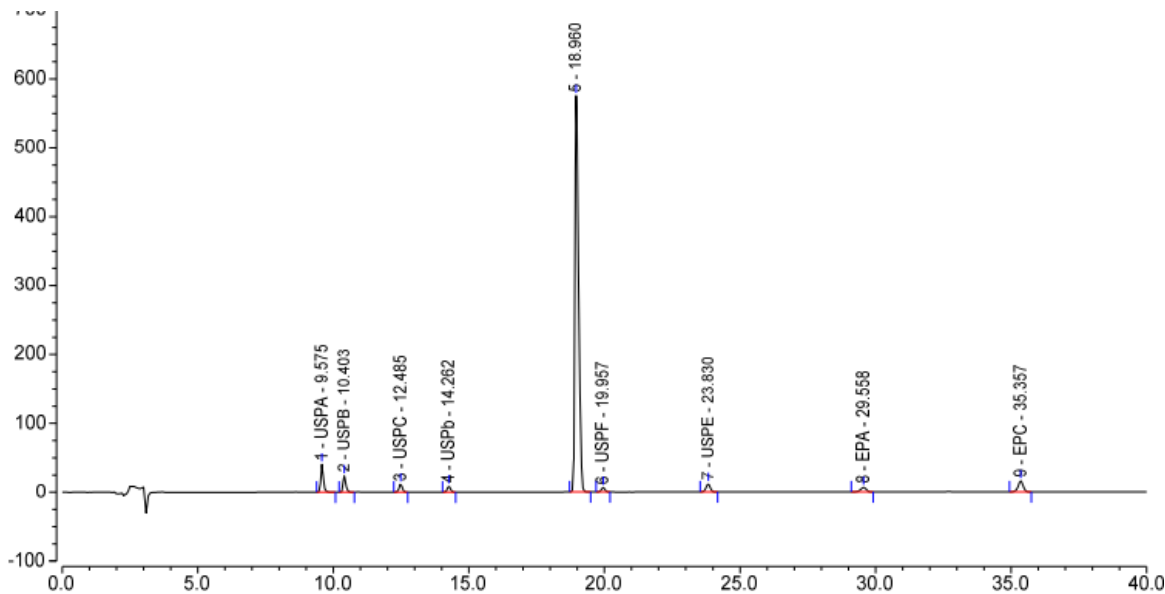
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

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

(3) 杂质混合溶液检测图谱-满量程



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 分离良好, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/08/15

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

