

测试报告

样品信息			
样品名称	氨磺必利口服溶液	项目编号	20240918-921
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/09/19	测试期间	2024/10/08~2024/10/10
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品溶液	25 ml	1 份	
辅料溶液	25 ml	1 份	
SST 溶液	1 ml	2 份	
实验要求			
筛选色谱柱验证方法分析氨磺吡啶口服溶液，要求供试品溶液中主峰与前相邻杂质分离度大于 1.5，辅料不干扰出峰且 SST 溶液中有关物质之间分离度符合要求			
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	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	阿拉丁	
氨水	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm, 3μm)
流动相:	A 相: 磷酸二氢钾缓冲液 (pH=8.4): 甲醇 (80:20) B 相: 色谱纯甲醇
流速:	1.0 ml/min

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

进样量：	10 μ L		
柱温：	35 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	240 nm		
洗脱程序	时间（min）	A相（%）	B相（%）
	0	100	0
	20	80	20
	50	45	55
	55	100	0
	65	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A相：称取 6.8g 磷酸二氢钾至 1000ml 纯水中，溶解后氨水调节 pH 至 8.4，取 800ml 与 200ml 甲醇混合，充分混匀后超声即得；

B相：色谱纯甲醇抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

供试品溶液：客户提供，可直接分析；

辅料溶液：客户提供，可直接分析；

SST 溶液：客户提供，可直接分析。

2. 谱图和数据

1) SST 溶液分析图谱：

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

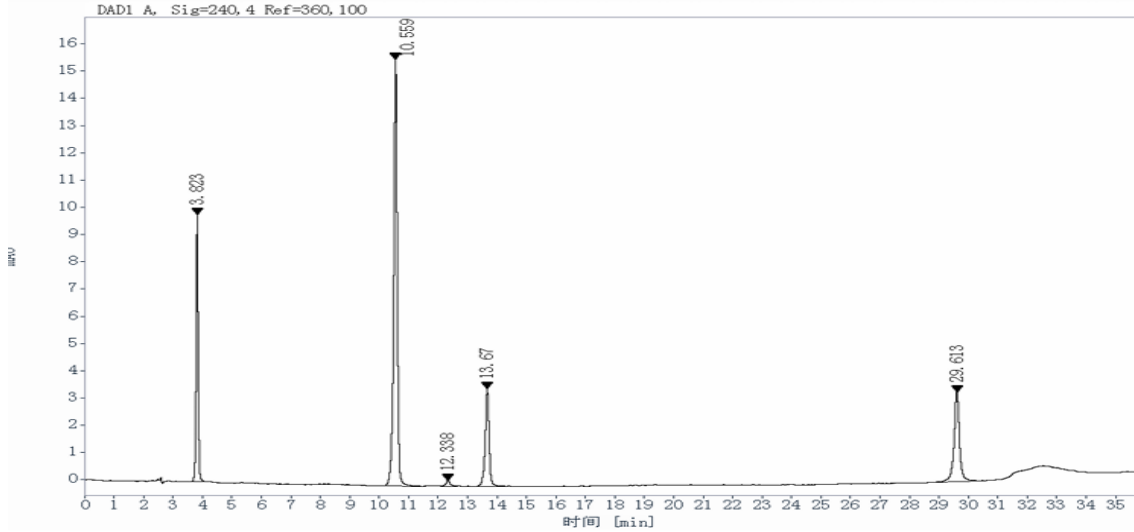
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

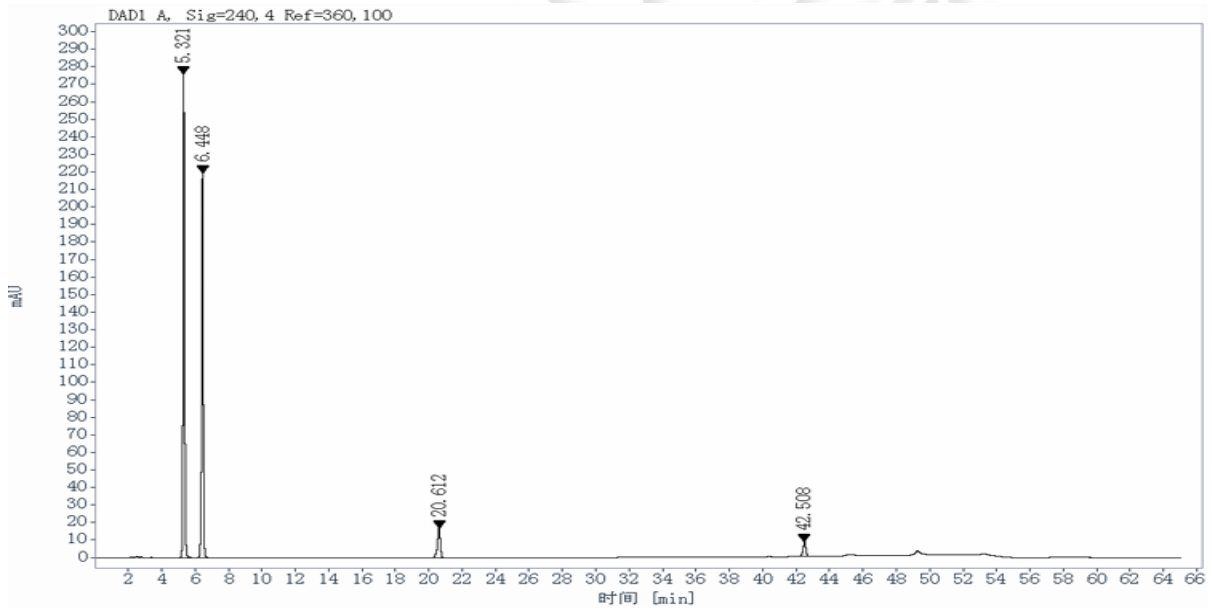




DAD1 A, Sig=240, 4 Ref=360, 100

3.82	47.01	18.51	1.01	15751.0
10.56	129.62	51.05	41.55	43534.1
12.34	2.19	0.8618	8.29	47378.8
13.67	33.02	13.00	5.91	59447.4
29.61	42.06	16.57	60.67	154585.1

2) 辅料溶液分析图谱:

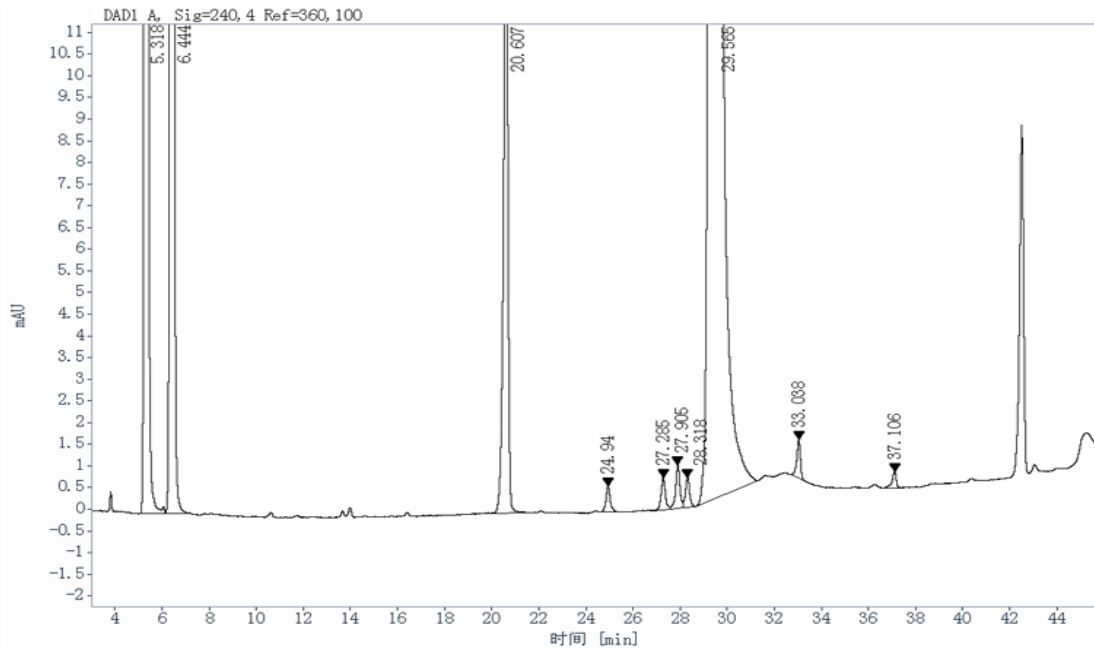


DAD1 A, Sig=240, 4 Ref=360, 100

5.32	1677.42	49.99	1.21	18225.1
6.45	1380.72	41.14	7.16	26865.1
20.61	201.76	6.012	61.72	74687.3
42.51	95.88	2.857	72.41	314696.2

3) 供试品溶液分析图谱:





DAD1 A, Sig=240, 4 Ref=360, 100

5.32	1667.59	7.489		1.22	18298.3
6.44	1395.14	6.265	7.17	0.93	26951.2
20.61	201.19	0.9035	61.54	0.83	73857.4
24.94	7.43	0.03336	14.33	1.12	109678.2
27.28	9.34	0.04192	7.70	1.20	125517.1
27.91	12.39	0.05564	2.02	0.92	133248.2
28.32	8.24	0.03698	1.36	1.14	140627.8
29.57	18952.29	85.11	4.13	0.76	153594.1
33.04	9.77	0.04385	12.15	0.70	239584.1
37.11	4.66	0.02091	14.87	0.74	287101.2

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Xtimate C18 (4.6×250mm, 3μm) 在此色谱条件下分析氨磺必利口服溶液，其中供试品溶液中主峰与前相邻未知杂质分离度大于 1.5，辅料峰不干扰出峰且系统溶液中杂质 E、杂质 B、杂质 F1、杂质 F2 及氨磺必利依次出峰，相互之间分离度均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/10/12

