

测试报告

样品信息			
样品名称	YPLS	项目编号	20240118-062-01
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2024/01/29	测试期间	2024/01/29-02/04
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 101	mg	1	
杂质 Z2	mg	1	
杂质 Z1	mg	1	
杂质 Z3	mg	1	
杂质 Z5	mg	1	
杂质 Z7	mg	1	
实验要求			
有关物质，供试品+标溶液，主峰（YPLS）和杂质 Z2 能够基线分离			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
乙腈	HPLC	月旭	
磷酸	AR	国药	
三乙胺	AR	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		岛津 LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

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



色谱柱	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5um)		
流动相	流动相 A: 15mM 磷酸二氢钾溶液 (含 0.2%三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 7.5) 流动相 B: 乙腈		
柱温	45°C		
检测波长	254nm		
流速	1.0ml/min		
进样量	10ul		
洗脱程序	时间/min	15mM 磷酸二氢钾溶液 (含 0.2%三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 7.5) /%	乙腈/%
	0	50	50
	10	40	60
	40	30	70
	50	20	80
	50.1	50	50
	65	50	50
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

15mM 磷酸二氢钾溶液 (含 0.2%三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 7.5): 称取磷酸二氢钾 2.04g, 加 10000ml 水溶解, 抽滤, 再加 2ml 三乙胺, 混合均匀, 用磷酸调节 pH 值至 7.5, 超声脱气, 即得;

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得;

1.2.2. 样品溶液配制

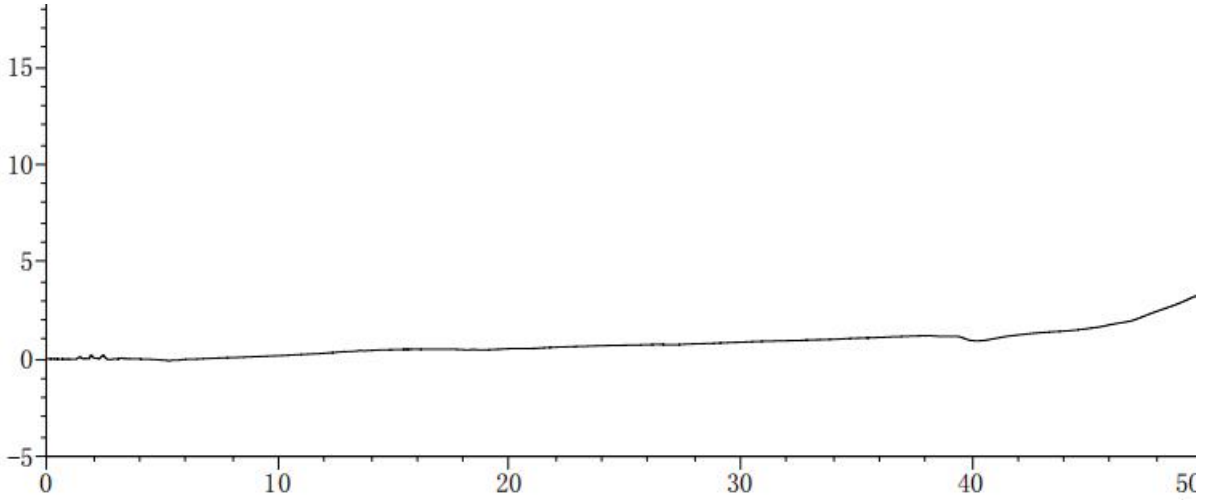
1.2.2.1 空白溶液: 纯乙腈;

1.2.2.2 供试品加标溶液: 称取供试品粉末和杂质 101, 杂质 Z1, 杂质 Z3, 杂质 Z5 和杂质 Z7 适量, 制成每 1ml 含主成分 1mg, 其他杂质各 1ug 的混合溶液;



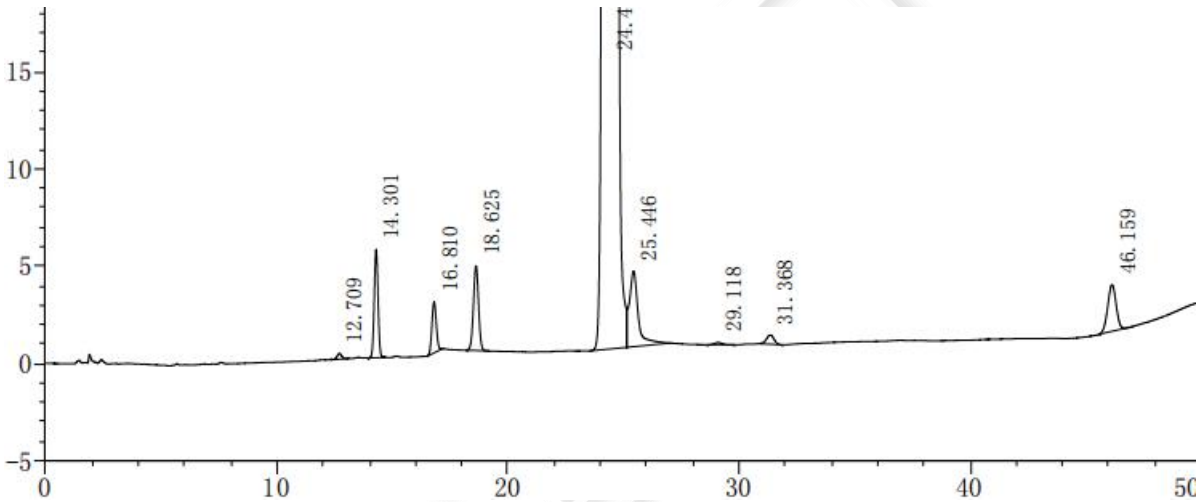
2. 谱图和数据

2.1 空白检测谱图



2.2 供试品加标溶液检测谱图

2.2.1 放大图



峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	12.709		3848	292	22493	0.978	—
2	14.301	杂质101	63763	5529	35239	1.026	4.948
3	16.810	杂质Z5	34616	2621	36747	1.064	7.655
4	18.625	杂质Z1	67083	4361	34015	1.004	4.808
5	24.431		35436095	1837325	37369	0.999	12.770
6	25.446	杂质Z2	103152	3876	22269	—	1.708
7	29.118		2417	112	43131	0.993	5.909
8	31.368	杂质Z3	10769	480	45987	0.962	3.928
9	46.159		60218	2387	75759	0.983	23.554

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3页共4页

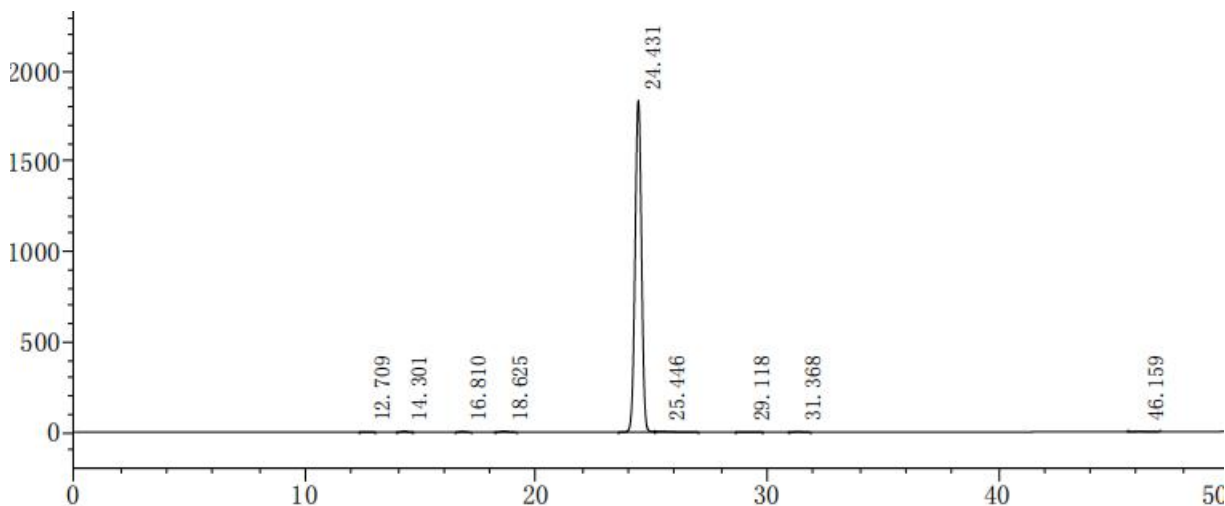
邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



2.2.2 满量程



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5um) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2024/02/05

