

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸氨溴索注射液	项目编号	20240826-835-01
样品批号	/	样品性状	液体/固体
收样日期	2024/08/29	测试期间	2024/09/03~09/11
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸氨溴索注射液	支	10	
杂质 A	瓶	1	
杂质 B	瓶	1	
杂质 C	瓶	1	
杂质 D	瓶	1	
杂质 E	瓶	1	
实验要求			
改善盐酸氨溴索主峰的拖尾，已知杂质和未知分离符合要求			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸氢二铵	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

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. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.01mol/L 磷酸氢二铵 (pH7.0) /乙腈=50/50
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	40°C
检测器:	UV
检测波长:	248nm
注意事项	柱温对分离有比较大的影响

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 1.32g 磷酸二氢铵, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 用磷酸调节 pH 至 7.0, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 系统适应性溶液配置: 取客户提供盐酸氨溴索注射液 3mL, 置 20mL 量瓶中, 加入杂质 A、B、C、D、E 贮备液各 1mL, 用流动相定容至刻度, 摇匀, 即得。

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

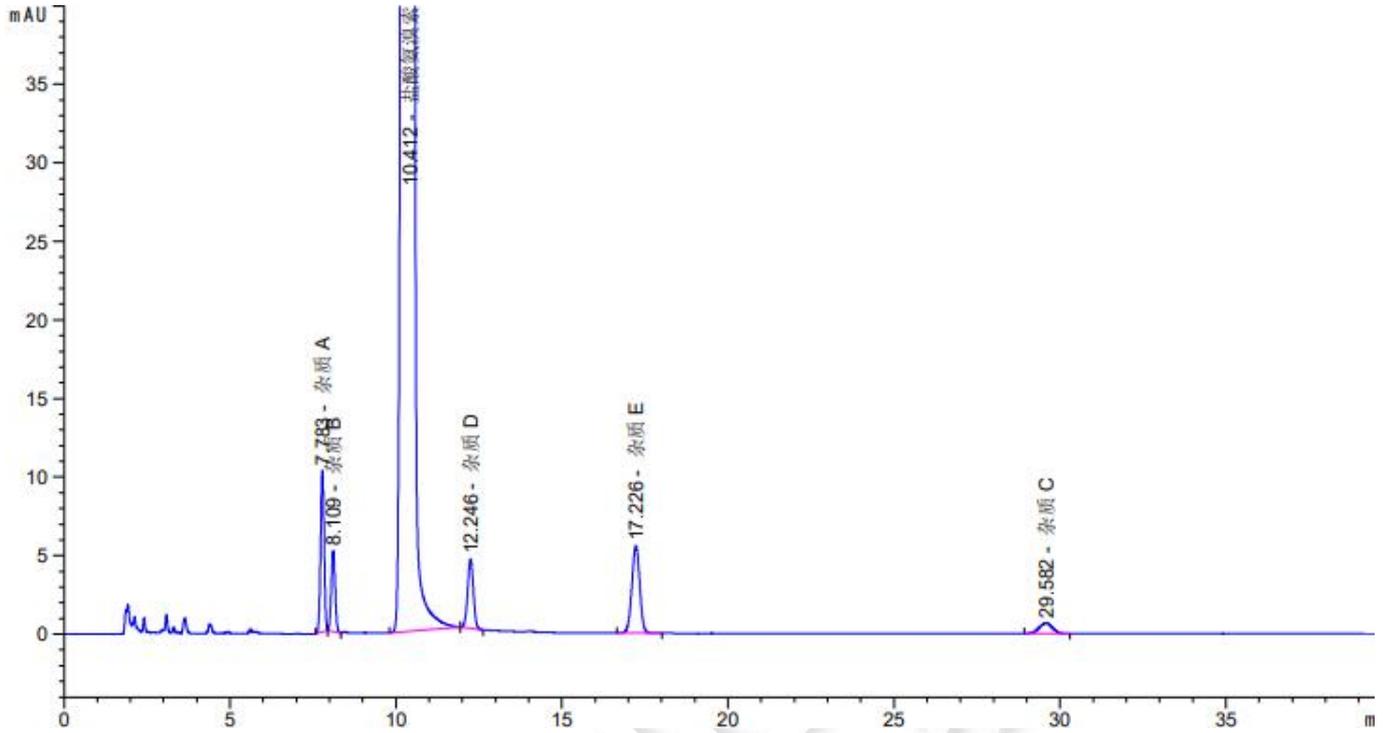
邮编: 321000

邮编: 211500



2. 谱图和数据

(1) 系统适应性溶液检测放大图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.783	-	75.40713	10.29955	1.01	0.1150	25378	-	-
8.109	-	41.21198	5.13075	0.95	0.1267	22711	1.58	1.04
10.412	-	3.33997e4	2958.62573	1.68	0.1748	19663	8.98	1.28
12.246	-	53.20679	4.42488	0.99	0.1883	23426	5.94	1.18
17.226	-	91.66853	5.56265	1.02	0.2567	24956	13.15	1.41
29.582	-	19.19429	6.73172e-1	1.05	0.4500	23938	20.54	1.72

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

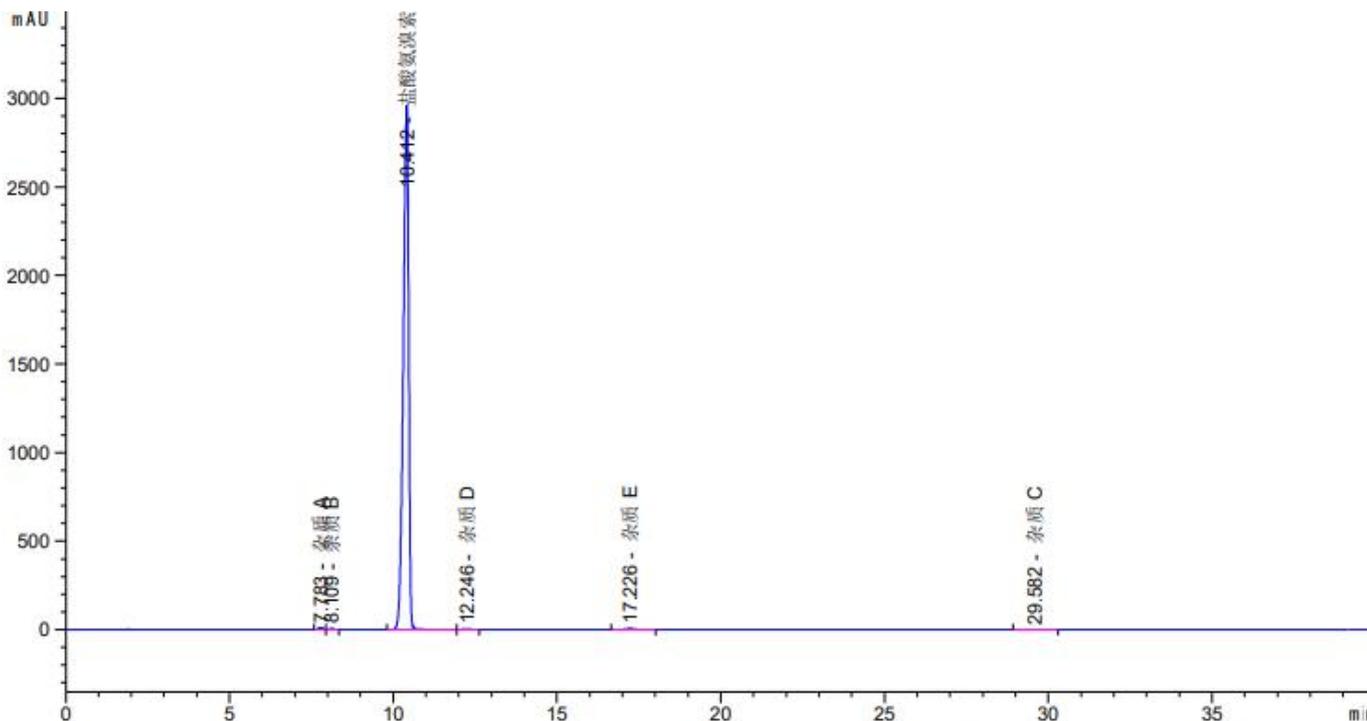
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(2) 系统适应性溶液检测满量程图谱



3. 结论

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

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/09/12

