

## 测试报告

样品信息			
样品名称	维生素	项目编号	20240725-707-02
样品批号	\	样品性状	棕黄色粉末
收样日期	2024/08/28	测试期间	2024/08/29-09-09
标样信息			
名称	规格	数量	
B5-IPA	2mg/瓶	1	
实验要求			
分离制剂样品中的目标杂质 B5-IPA，方法不限			
参考方法			
无			
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	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate®HILIC-Silica (4.6×250mm, 5 μm)
流动相:	0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液/乙腈=25/75
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
柱温:	30°C
检测器:	UV
检测波长:	200nm

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 楼邮编: 211500

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



注意事项

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液：称取磷酸二氢钾 1.36g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，即得；  
流动相 B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

### 1.2.2. B5-IPA 杂质单标溶液配制

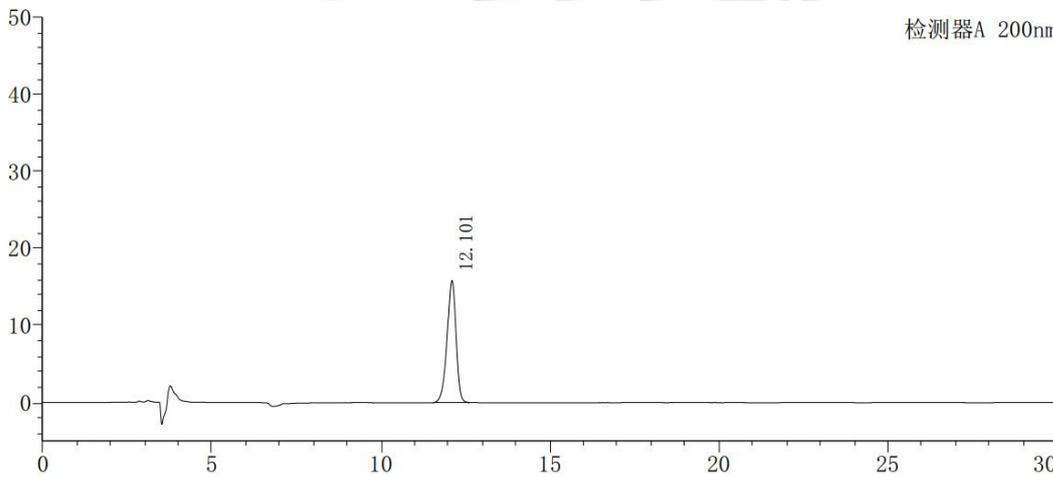
称取客户提供的 B5-IPA 适量，加水溶解制成约 0.1mg/ml 的单标溶液，摇匀，即得。

### 1.2.3. 供试品溶液配制

称取客户提供的样品粉末适量，加水溶解制成含粉末量 30mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

## 2. 谱图和数据

### (1) B5-IPA 杂质单标溶液检测图谱



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	B5-IPA	12.101	288363	15822	10216	0.908	--
总计			288363	15822			

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 楼邮编：211500

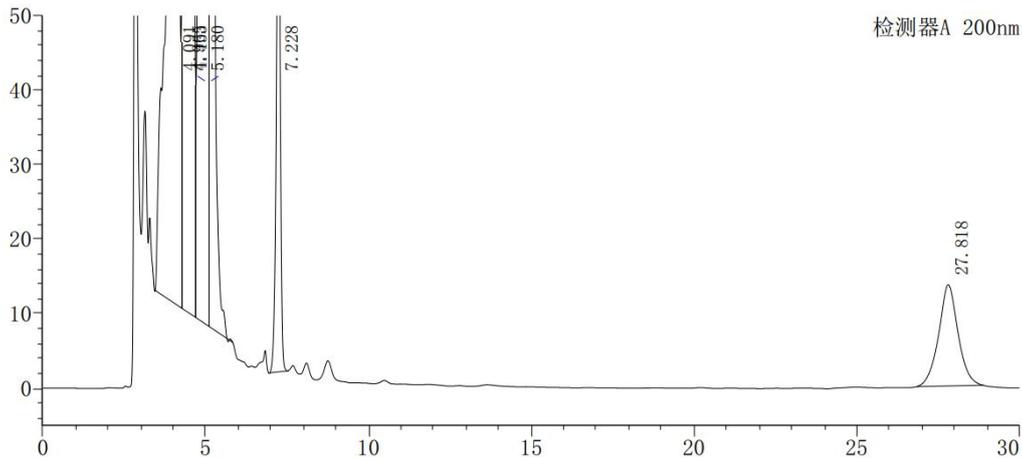
Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000

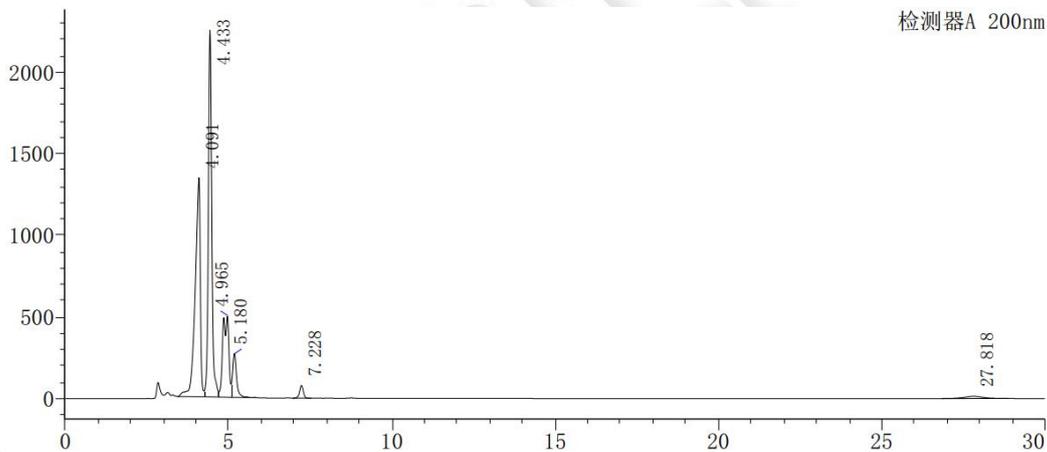


(2) 供试品溶液检测图谱-放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	14601135	1342788	3122	0.699	--
2	4.433	16359768	2248688	8669	1.147	1.413
3	4.965	6379276	495896	4218	--	2.147
4	5.180	2307312	268345	8034	--	0.798
5	7.228	637938	78906	17637	0.934	9.129
6	27.818	562835	13578	10740	1.031	31.886
总计		40848264	4448200			

(3) 供试品溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Ultimate®HILIC-Silica (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：2024/09/10

