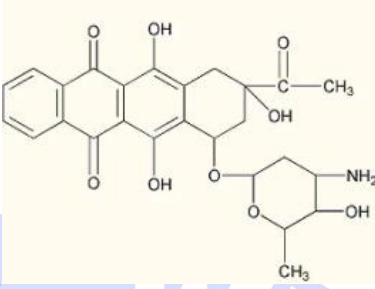




测试报告

| 样品信息 | | | |
|--|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 盐酸伊达比星及杂质 | 样品性状 | 橙色透明溶液 |
| 收样日期 | 2025/01/16 | 测试期间 | 2025/01/16~01/24 |
| 测试成分及结构式 | | | |
|  <p>伊达比星</p> | | | |
| 实验要求 | | | |
| ①参比制剂主峰前边的峰分离度大于 1.5, 其他已知杂质峰也是大于 1.5; ②参比制剂检测的峰 (0.02%以下不积分), 尽量不少于 9 个。③重开方法 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 色谱柱:AQ-C18 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 甲醇 | 色谱纯 | 月旭 | |
| 三氟乙酸 | 分析纯 | 阿拉丁 | |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 仪器型号 | | |
| 高效液相色谱仪 | 赛默飞 U3000 | | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|---|
| 色谱柱: | Ultimate [®] ODS-3 (4.6×250mm,5μm) |
|------|---|

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

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



| | | | |
|-------|----------------------------|----|----|
| 流动相: | 流动相 A: 0.07%三氟乙酸 流动相 B: 甲醇 | | |
| 流速: | 1mL/min | | |
| 进样量: | 20 μ L | | |
| 柱温: | 30 $^{\circ}$ C | | |
| 检测器: | UV | | |
| 检测波长: | 254nm | | |
| 梯度程序 | 时间 | A | B |
| | 0 | 45 | 55 |
| | 2 | 45 | 55 |
| | 12 | 40 | 60 |
| | 30 | 39 | 61 |
| | 50 | 5 | 95 |
| | 65 | 5 | 95 |
| | 65.1 | 45 | 55 |
| | 75 | 45 | 55 |
| 注意事项 | / | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.07%三氟乙酸水: 取三氟乙酸 0.7ml, 加入到 1000mL 超纯水中, 混匀, 超声脱气, 即得。

甲醇: 取适量色谱纯甲醇, 超声, 即得。

1.2.2. 杂质 1 单标溶液: 客户送样。

1.2.3. 杂质 4 单标溶液: 客户送样。

1.2.4. 分离溶液: 客户送样, 其中不含杂质 1。

1.2.5. 参比溶液: 客户送样。

2. 谱图和数据

(1) 杂质 1 单标溶液图

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

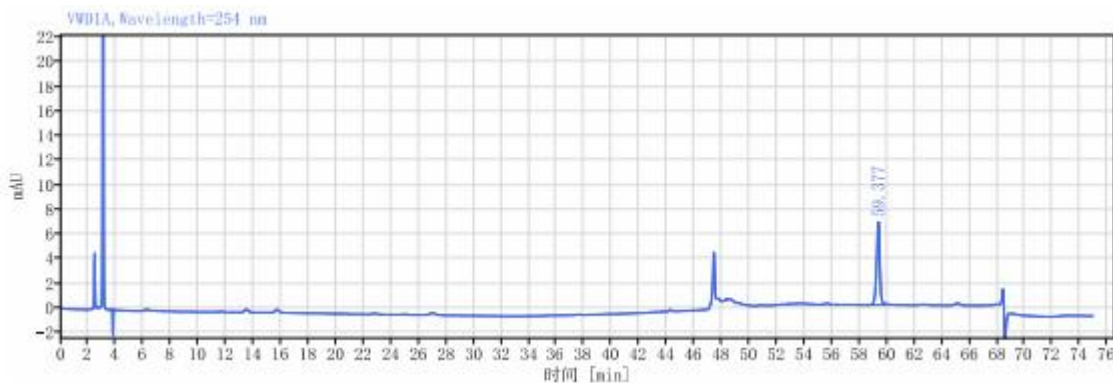
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

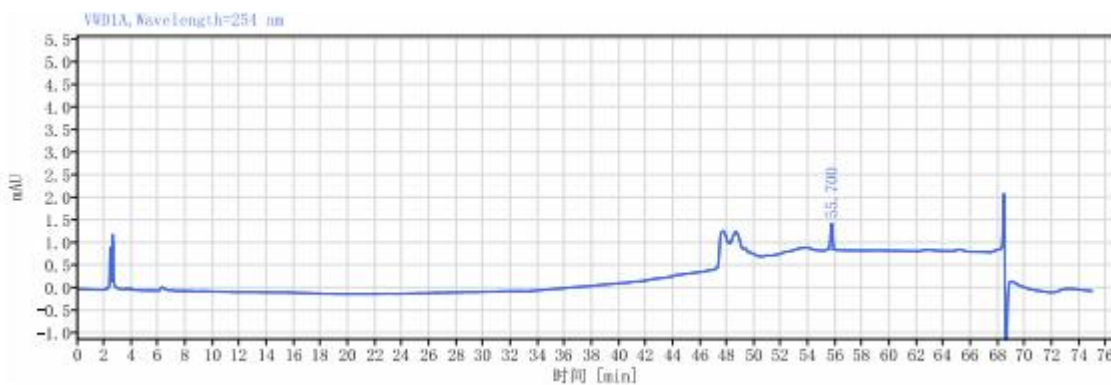
邮编: 321000

邮编: 211500

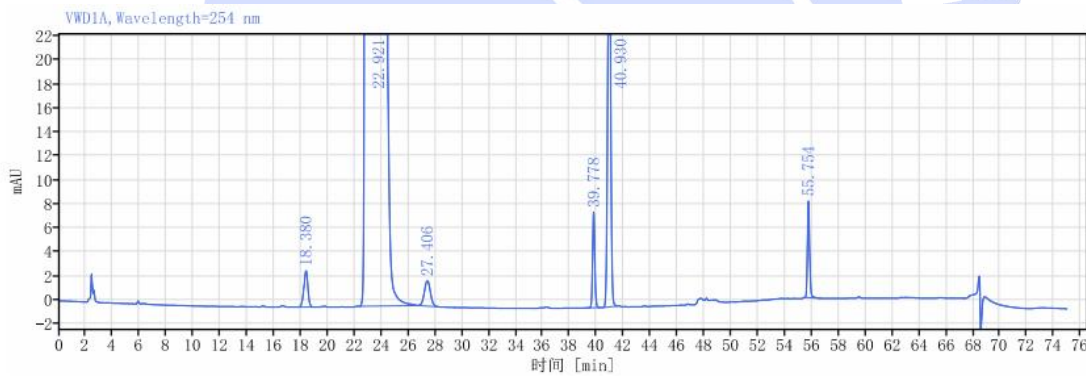
Web:www.welchmat.com



(2) 杂质 4 单标溶液图



(3) 分离溶液图



信号:

VWDIA, Wavelength=254 nm

| 化合物名称 | 保留时间 [min] | 峰面积 | 峰面积 % | 峰高 | 分离度 USP | 峰拖尾因子 | 峰理论塔板数 USP | 峰信噪比 |
|-------|------------|----------|-------|--------|----------|---------|--------------|------|
| | 18.380 | 63.69 | 0.13 | 3.03 | | 0.94876 | 17610.53754 | |
| | 22.921 | 47239.26 | 98.30 | 946.82 | 5.10370 | 4.07937 | 5599.93838 | |
| | 27.406 | 66.28 | 0.14 | 2.10 | 4.34552 | 0.96107 | 17037.54270 | |
| | 39.778 | 92.98 | 0.19 | 7.97 | 21.55279 | 1.04461 | 266316.53956 | |
| | 40.930 | 503.18 | 1.05 | 33.43 | 3.25935 | 1.02044 | 169781.90867 | |
| | 55.754 | 89.06 | 0.19 | 8.06 | 43.45977 | 1.09626 | 613012.47281 | |
| 总和 | | 48054.45 | | | | | | |

(4) 参比溶液图

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

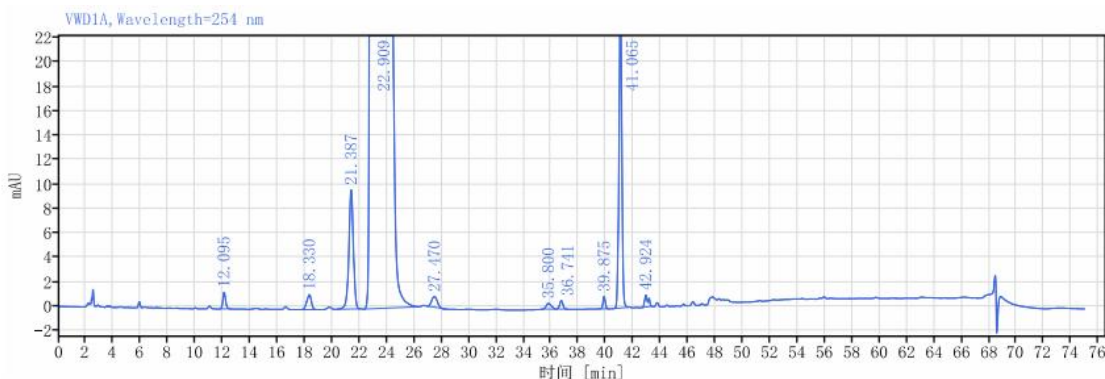
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



信号: VWD1A, Wavelength=254 nm

| 化合物名称 | 保留时间 [min] | 峰面积 | 峰面积 % | 峰高 | 分离度 USP | 峰拖尾因子 | 峰理论塔板数 USP | 峰信噪比 |
|-------|------------|----------|-------|--------|----------|---------|--------------|------|
| | 12.095 | 19.77 | 0.04 | 1.37 | | 1.22712 | 16340.71324 | |
| | 18.330 | 28.08 | 0.06 | 1.22 | 12.45542 | 0.90261 | 13877.24264 | |
| | 21.387 | 224.66 | 0.47 | 9.76 | 5.01156 | 0.95558 | 20501.42036 | |
| | 22.909 | 46907.67 | 98.50 | 935.16 | 1.70280 | 4.22365 | 5912.67371 | |
| | 27.470 | 25.42 | 0.05 | 0.88 | 4.59984 | 0.85445 | 19300.16475 | |
| | 35.800 | 12.00 | 0.03 | 0.47 | 11.09205 | 1.14003 | 40557.55714 | |
| | 36.741 | 11.79 | 0.02 | 0.70 | 1.61606 | 1.03247 | 105584.06060 | |
| | 39.875 | 11.69 | 0.02 | 1.02 | 8.27052 | 1.02478 | 271269.19256 | |
| | 41.065 | 364.23 | 0.76 | 24.26 | 3.37815 | 1.01972 | 171776.75216 | |
| | 42.924 | 17.73 | 0.04 | 0.98 | 4.07764 | 1.68029 | 110718.58728 | |
| 总和 | | 47623.04 | | | | | | |

3. 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm,5µm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com