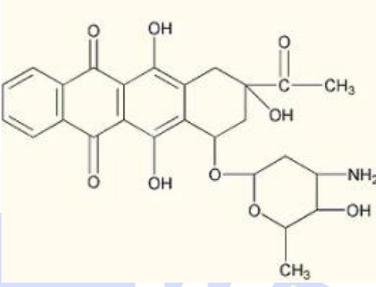




测试报告

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

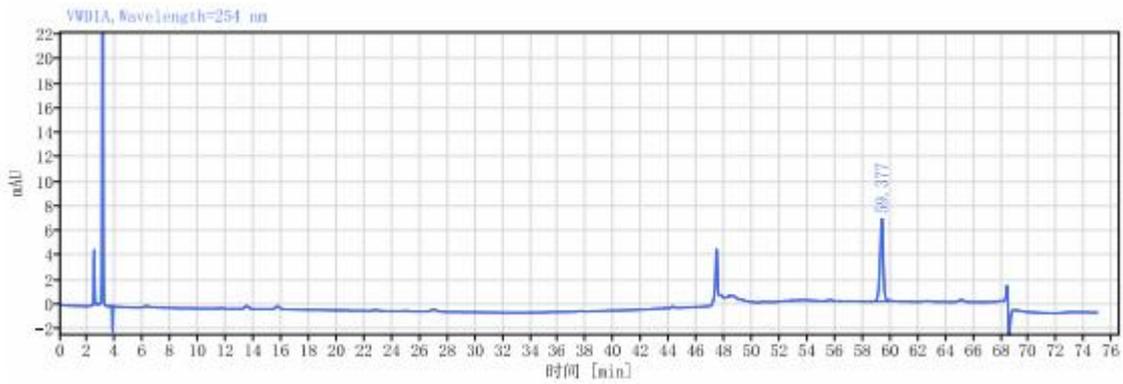
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

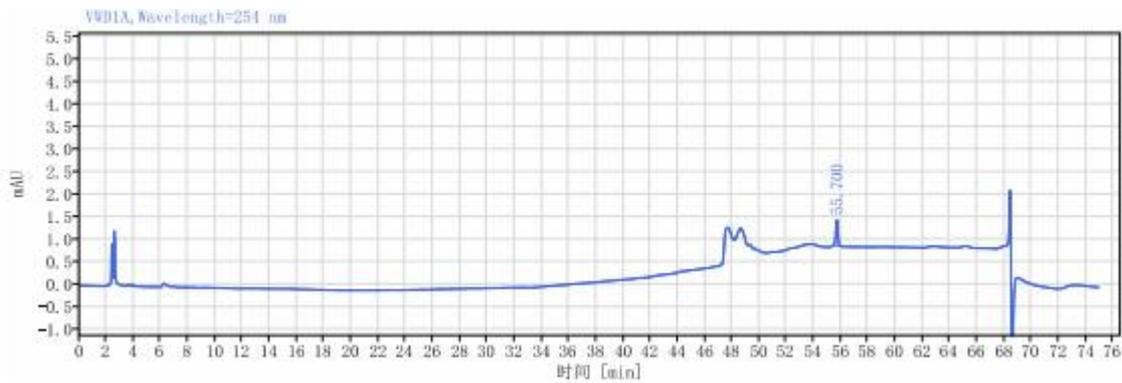
邮编: 321000

邮编: 211500

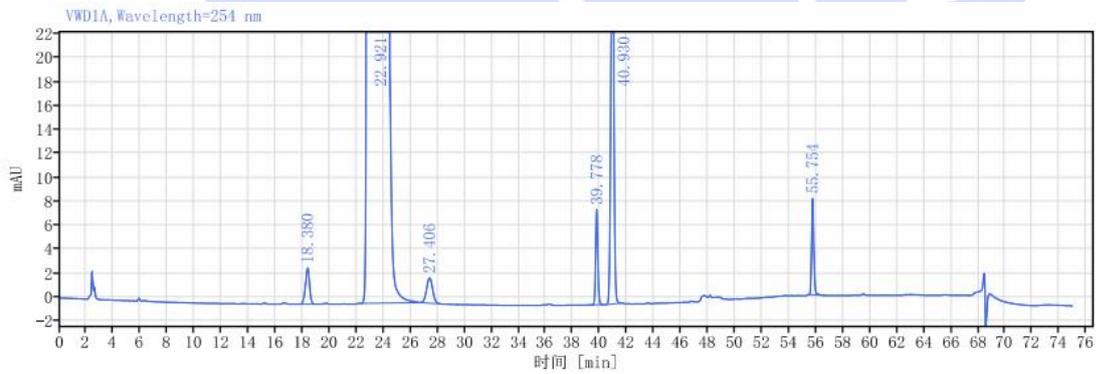
Web:www.welchmat.com



(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

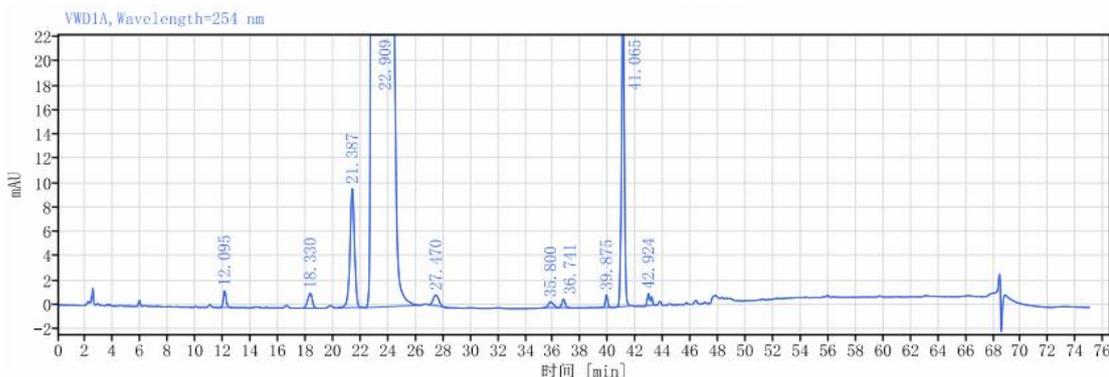
Tel: 400-810-6969

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