



## 测试报告

样品信息			
样品名称	依帕司他	样品性状	无色透明溶液
收样日期	2025/01/13	测试期间	2025/01/20~01/23
测试成分及结构式			
\			
实验要求			
按客户方法筛选色谱柱, 要求主峰的拖尾因子 $<1.5$ , 保留时间 10min			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
磷酸氢二钠	分析纯	国药	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	岛津 LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×150mm,5μm)
流动相:	磷酸缓冲液 (50mM 磷酸二氢钾用 50mM 磷酸氢二钠调 pH 至 6.5) / 乙腈=65/35
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL

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



柱温:	30°C
检测器:	UV
检测波长:	294nm
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

磷酸缓冲液: 分别取 6.8g 磷酸二氢钾和 7.1g 磷酸氢二钠, 分别加入 1000mL 超纯水, 溶解后抽滤得到 50mM 的磷酸二氢钾溶液和 50mM 的磷酸氢二钠溶液, 向磷酸二氢钾溶液中加入磷酸氢二钠溶液, 调 pH 至 6.5, 混匀, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取适量色谱纯乙腈, 超声, 即得。

### 1.2.2. 对照品溶液

取 1mg 依帕司他, 加入 1mL 二甲基甲酰胺溶解, 得到浓度为 1mg/mL 的溶液, 再取 30 $\mu$ L 上述溶液, 加入 970 $\mu$ L 流动相, 摇匀, 即得。

1.2.3. 空白辅料溶液: 客户提供。

### 1.2.4. 样品溶液

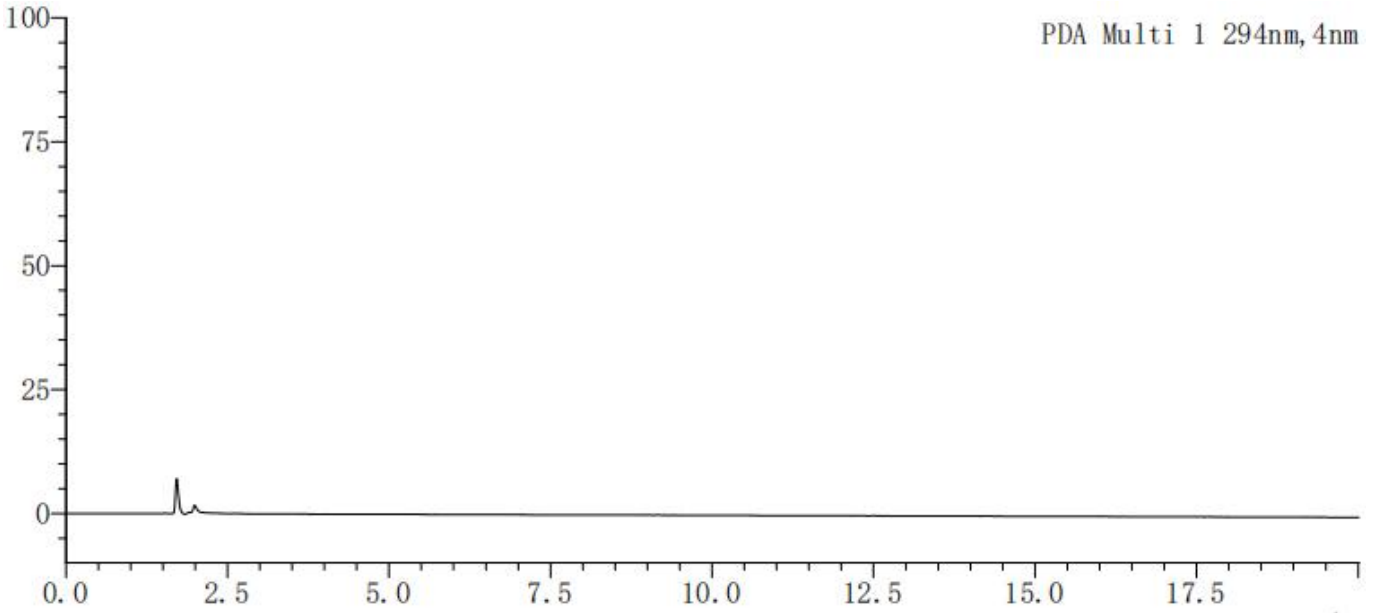
将适量本品研细得到粉末, 取 130mg 粉末置于 50mL 量瓶中, 加二甲基甲酰胺 40mL, 超声 10min 使溶解, 用二甲基甲酰胺稀释至刻度, 摇匀滤过, 取滤液 30 $\mu$ L, 加入 970 $\mu$ L 流动相, 摇匀, 即得。

1.2.5. 系统适用性溶液: 客户提供。



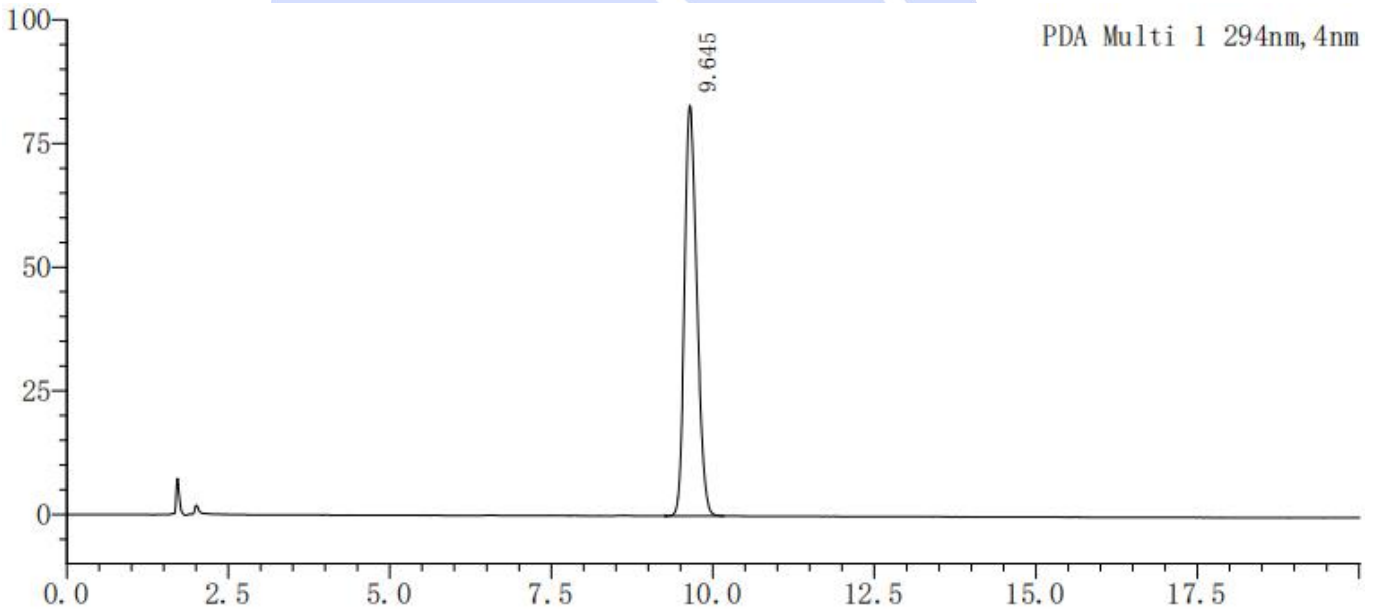
## 2. 谱图和数据

(1) 空白辅料溶液图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

(2) 对照溶液图



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	9.645	1106744	83053	11251	1.224	—
总计		1106744	83053			

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

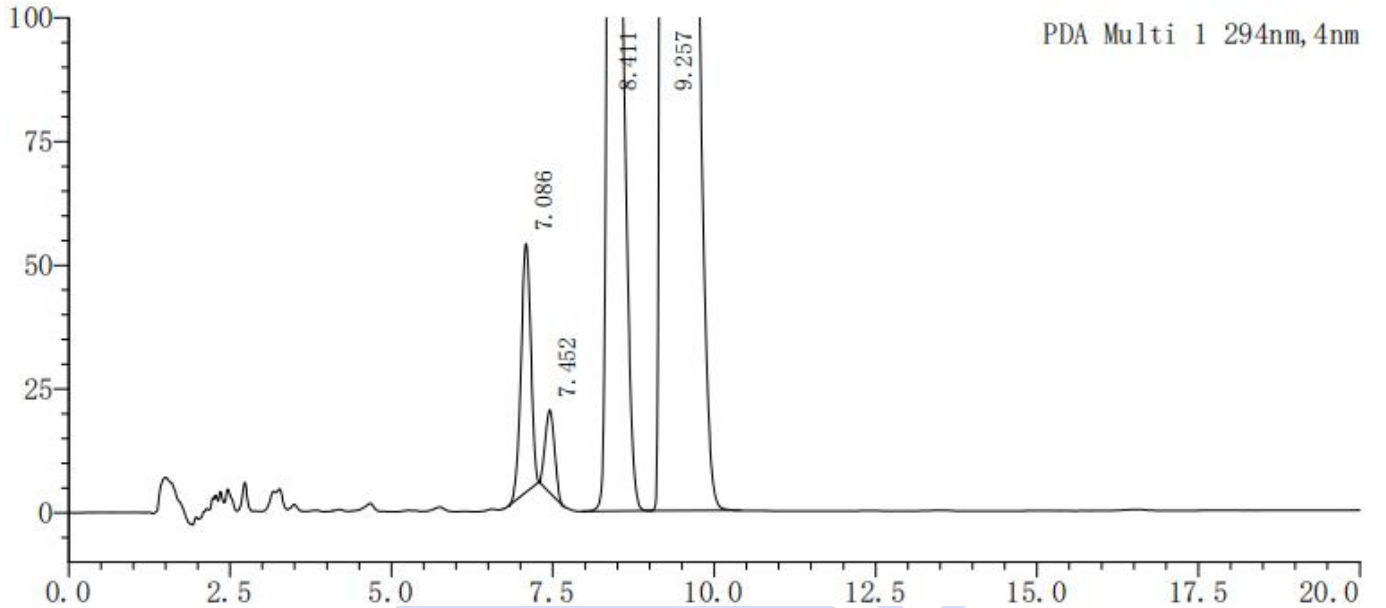
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



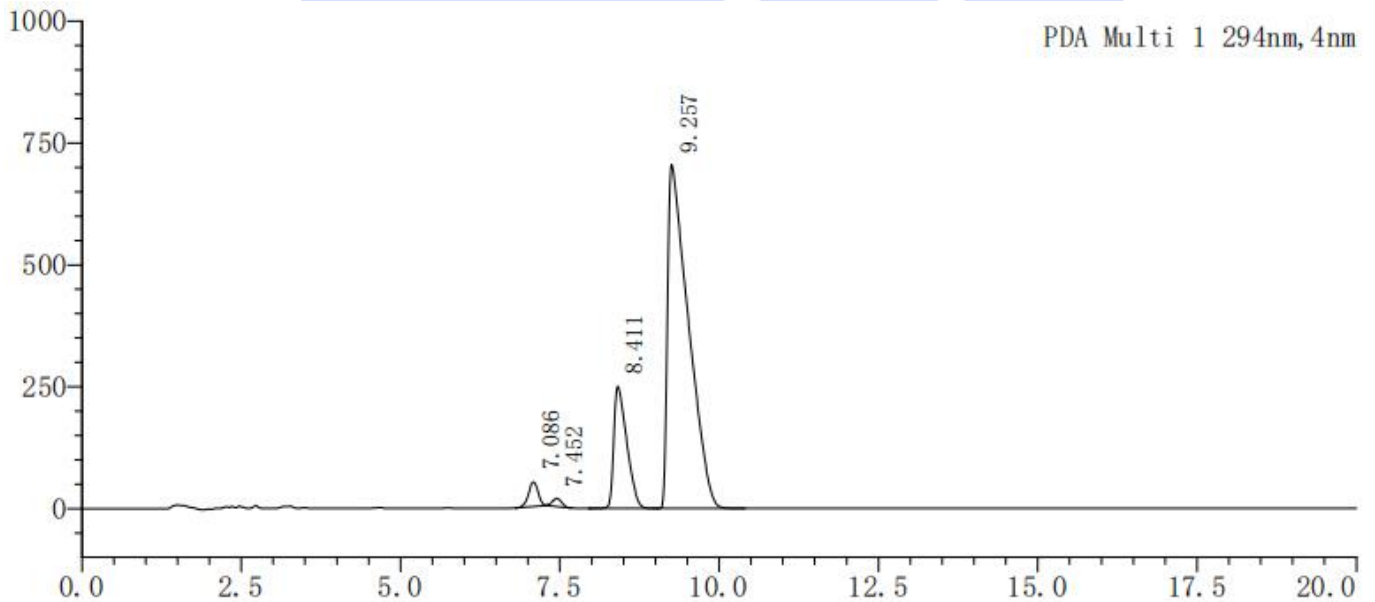
### (3) 系统适用性溶液图

#### 3.1 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	7.086	528455	50261	9423	0.943	--
2	7.452	167420	16739	10899	1.061	1.269
3	8.411	3553017	250683	7076	1.754	2.796
4	9.257	16012844	705384	3114	2.933	1.592
总计		20261736	1023067			

#### 3.2 满量程图



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

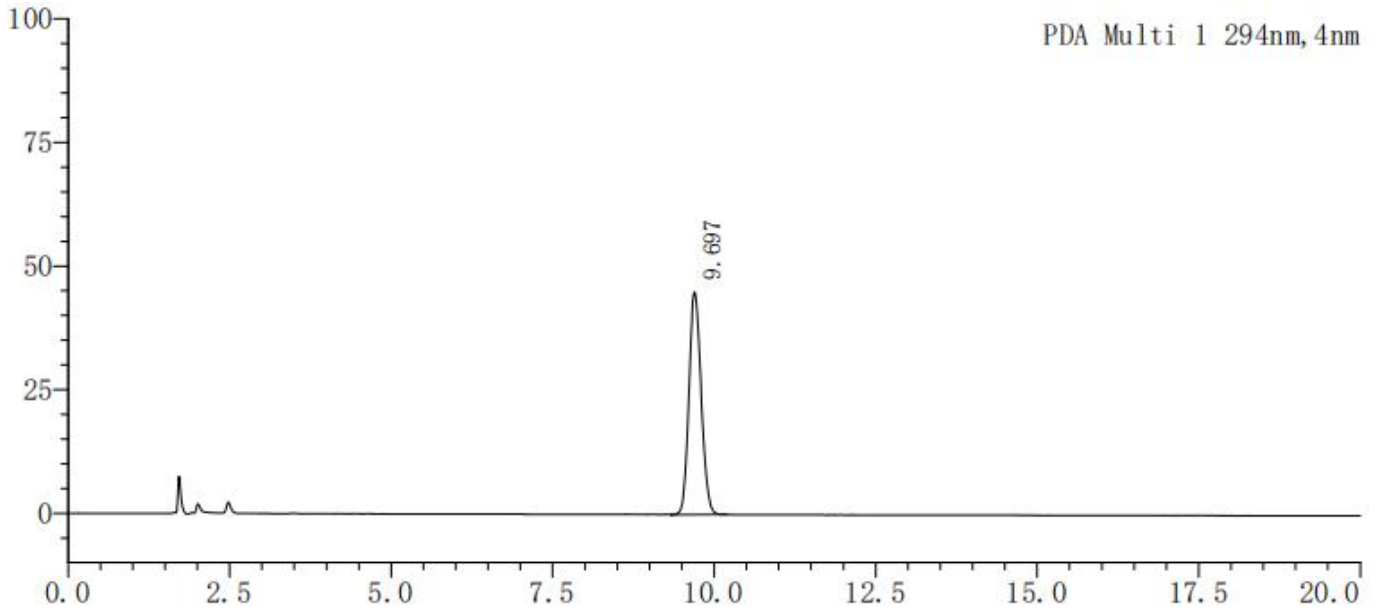
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



## (4) 样品溶液图



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	9.697	592579	45032	11747	1.130	--
总计		592579	45032			

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm,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