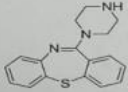
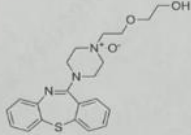
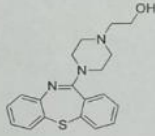
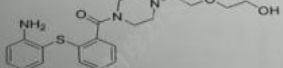
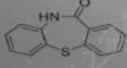




测试报告

样品信息			
样品名称	富马酸喹硫平片	样品性状	无色透明溶液
收样日期	2024/12/13	测试期间	2024/12/26~2025/01/23
测试成分及结构式			
杂质信息 杂质 B  11-(哌嗪-1-基)二苯并[b,f][1,4] 硫氮杂卓 $C_{17}H_{17}N_3S$ 295.40		$C_{13}H_9NOS$ 227.28 二苯并[b,f][1,4]硫氮杂卓-11(10H)-酮 杂质 H  $C_{21}H_{25}N_3O_3S$ 399.51 4-(二苯并[b,f][1,4]硫氮杂卓-11-基)-1-(2-(2-羟基乙氧基)乙基)哌嗪 1-氧化物 杂质 I  $C_{19}H_{21}N_2OS$ 339.45 2-(4-(二苯并[b,f][1,4] 硫氮杂卓-11-基)哌嗪-1-基)乙醇	
杂质 F  1-(2-(2-氨基苯基)硫基)苯基[4-(2-(2-羟基乙氧基)乙基)-1-哌嗪基]甲酮 $C_{21}H_{27}N_3O_3S$ 401.53			
杂质 G 			
实验要求			
系统适用性图谱中各杂质以及主成分互相分离大于 1.5, 出峰顺序为杂质 F、H、B、G、I、喹硫平峰。杂质 I 与主峰分离大于 2.0, 主峰拖尾小于 1.5。			
参考方法			
客户标准 (有调整)			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	国药	
无水磷酸氢二钠	分析纯	国药	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000		

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



1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate Plus C8 (4.6×150mm,5μm)		
流动相:	A: 缓冲盐 (0.8g/L 无水磷酸氢二钠, 0.6g/L 磷酸二氢钾) / 乙腈=90/10 (pH6.3); B: 乙腈		
流速:	1.0mL/min		
进样量:	20μL		
柱温:	40°C		
检测器:	UV		
检测波长:	225nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	84	16
	5	82	18
	10	80	20
	12	78	22
	35	78	22
	36	35	65
	46	25	75
	47	84	16
	60	84	16
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 0.8g 无水磷酸氢二钠和 0.6g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 超纯水, 溶解后抽滤, 取 900mL 与 100mL 色谱纯乙腈混合, 混匀后用磷酸调 pH 至 6.3, 即得。

B: 取适量色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 系统适用性溶液: 客户提供。

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

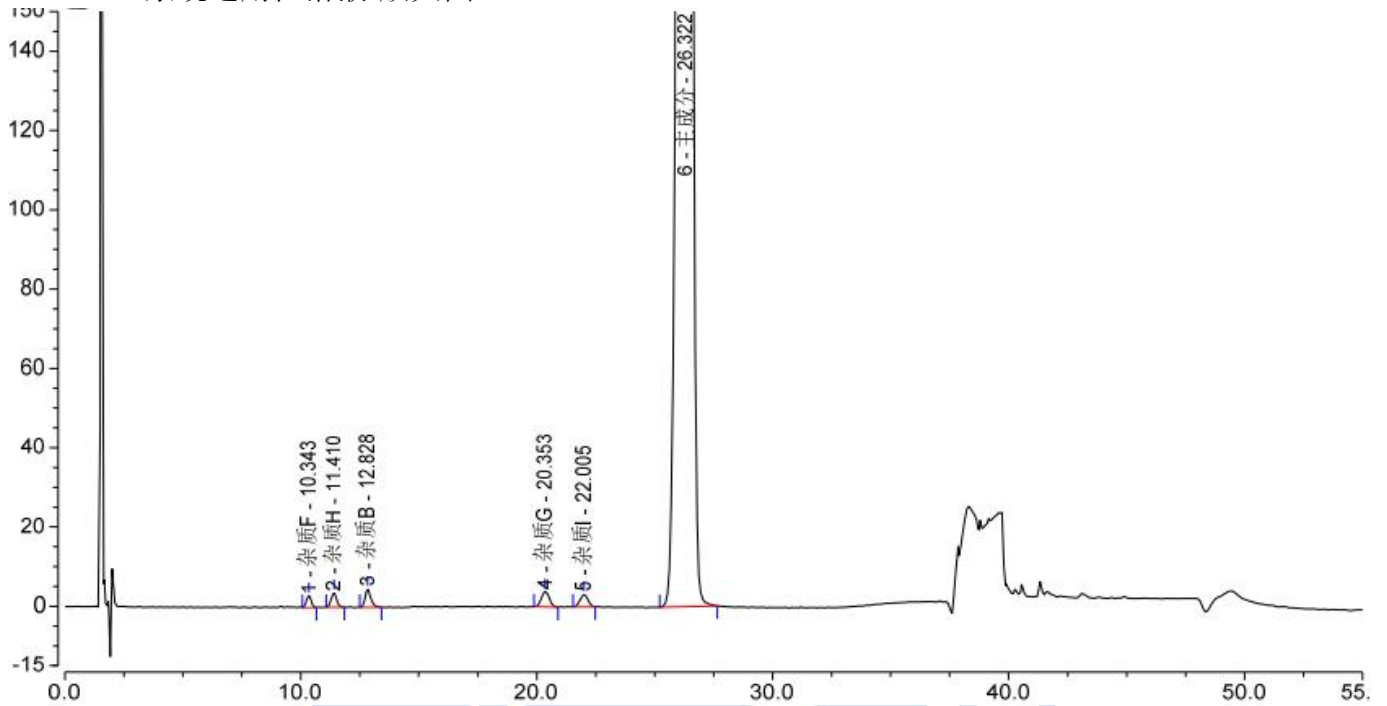
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



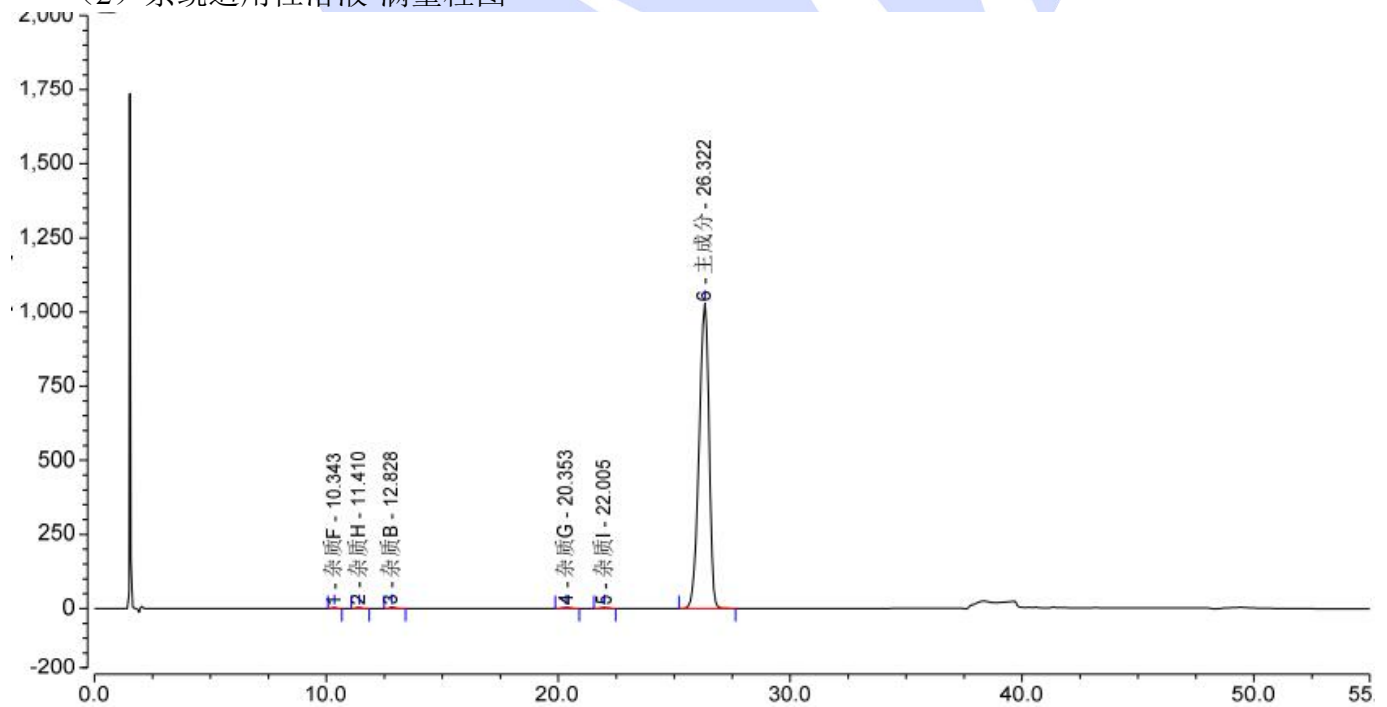
2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Resolution (EP)	symmetry (EP)
1	杂质F	10.343	0.706	3.021	12269	2.70	1.05
2	杂质H	11.410	0.985	3.697	11892	3.38	1.07
3	杂质B	12.828	1.284	4.637	14697	14.32	1.38
4	杂质G	20.353	1.529	3.873	16655	2.63	1.11
5	杂质I	22.005	1.231	3.133	19719	6.10	1.00
6	主成分	26.322	512.265	1030.105	17648	n.a.	0.87
Total:			517.999	1048.465	92880.00	29.13	

(2) 系统适用性溶液-满量程图





3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C8 (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