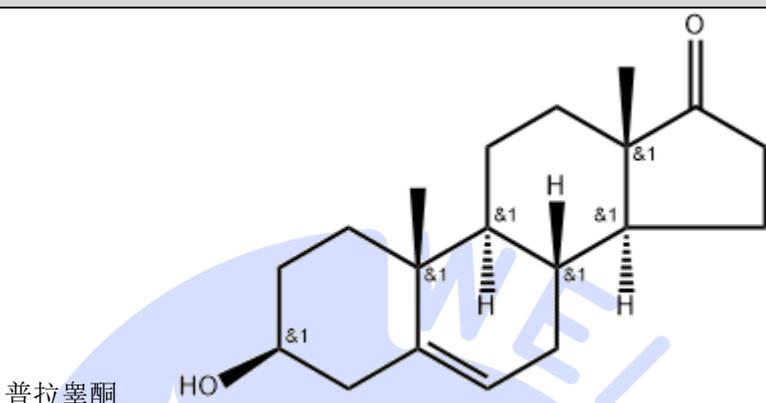




测试报告

样品信息			
样品名称	普拉睾酮	样品性状	液体
收样日期	2025/02/20	测试期间	2025/02/24~02/25
测试成分及结构式			
<p>普拉睾酮</p> 			
实验要求			
开发方法分析普拉睾酮有关物质, 要求 API、杂质 A、杂质 C、杂质 D、杂质 F 及杂质 G 相互之间分离度大于 2			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	Agilent 1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A 相: 纯水 B 相: 乙腈

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



流速:	1.0 ml/min		
进样量:	10 μ L		
柱温:	30°C		
检测器:	UV		
检测波长:	210 nm		
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	90	10
	5	90	10
	25	10	90
	35	10	90
	40	0	100
	45	0	100
	45.1	90	10
	50	90	10
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相: 取纯水抽滤即得;

B 相: 色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. API 及各杂质对照溶液: 客户提供, 可直接分析。

1.2.3. 混合对照溶液: 取 API 及各杂质对照溶液按等比例混合, 混匀即得。

2. 谱图和数据

(1) API 对照溶液分析图谱:

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

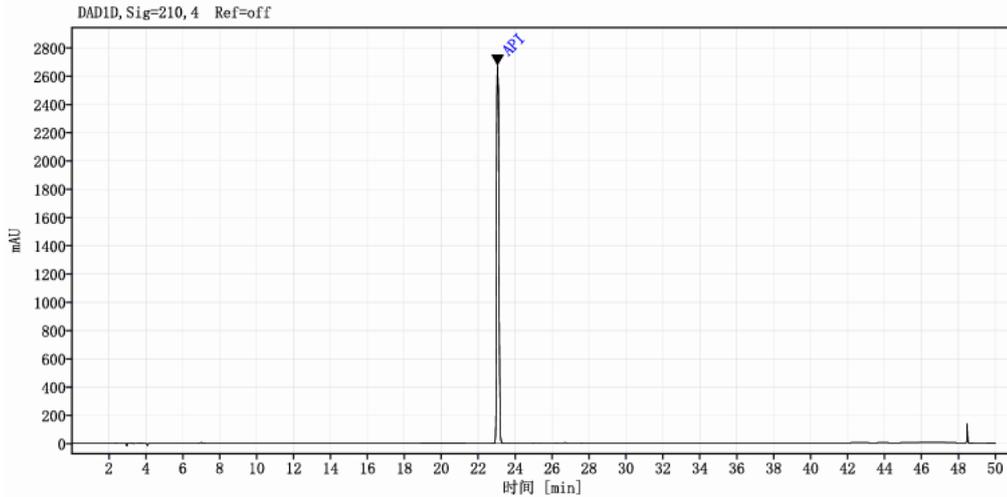
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

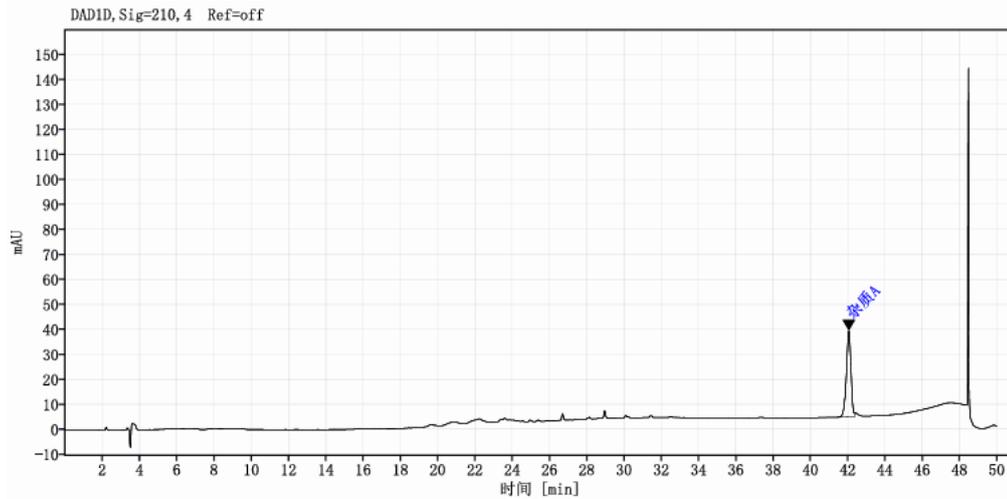
Web: www.welchmat.com



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰拖尾因子
API	23.05	22734.03	100.00	155360		1.25
总和		22734.03				

(2) 杂质 A 对照溶液分析图谱:



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰拖尾因子
杂质A	42.07	582.77	100.00	149215		0.93
总和		582.77				

(3) 杂质 C 对照溶液分析图谱:

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: 上海市松江区长明南路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

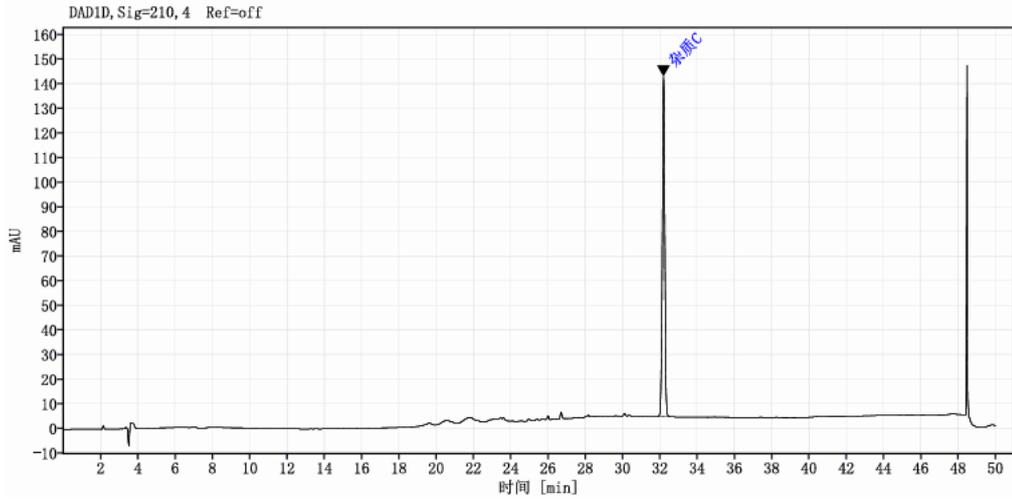
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

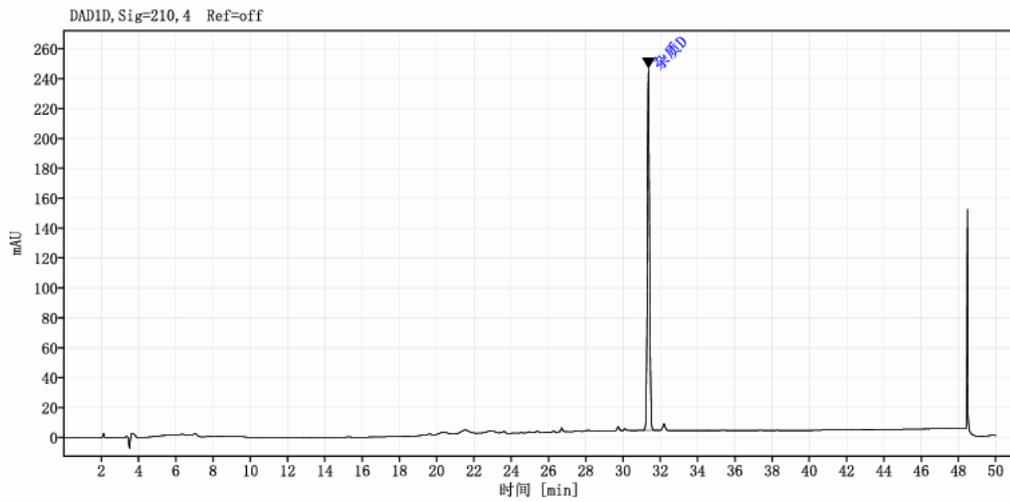
邮编: 211500



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
杂质C	32.20	1264.23	100.00	288841		1.02
总和		1264.23				

(4) 杂质 D 对照溶液分析图谱:



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
杂质D	31.37	1974.72	100.00	344888		1.02
总和		1974.72				

(5) 杂质 F 对照溶液分析图谱:

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

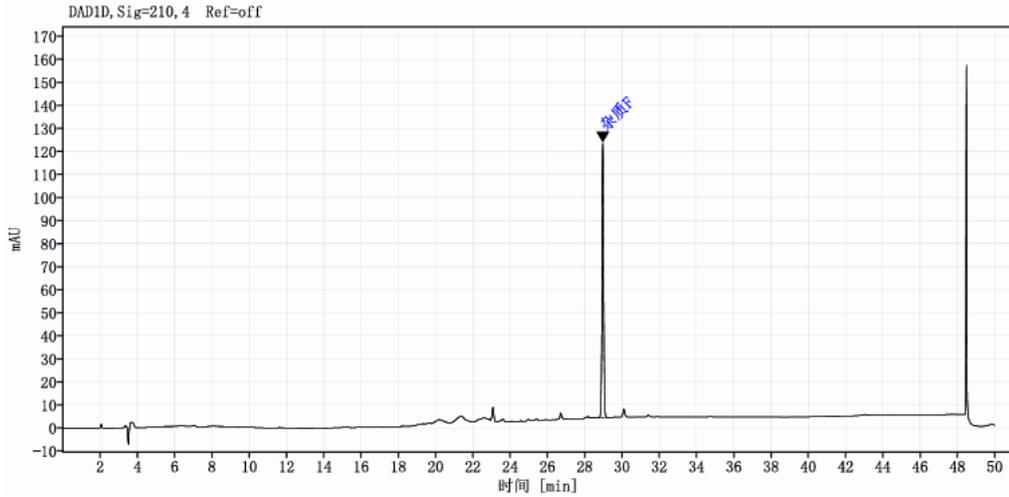
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

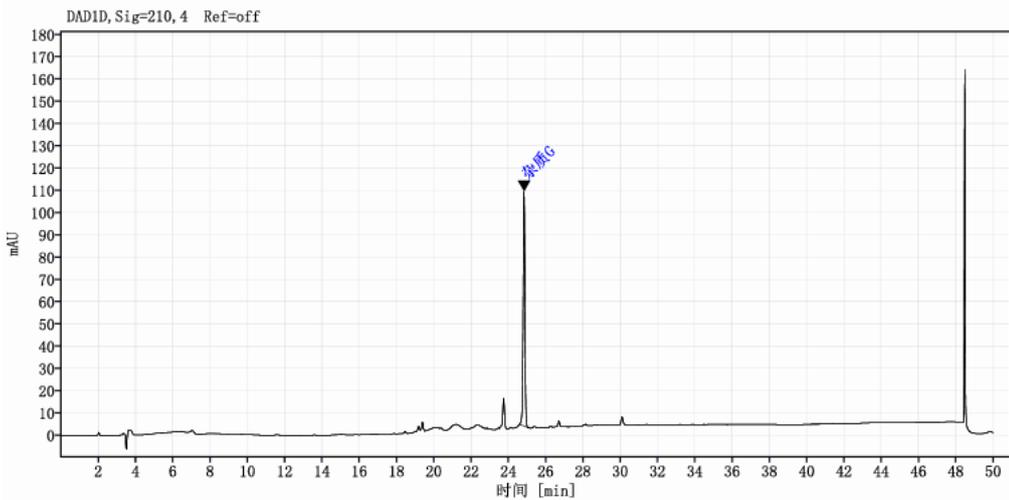
邮编: 211500



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰拖尾因子
杂质F	28.97	760.54	100.00	478195		1.09
总和		760.54				

(6) 杂质 G 对照溶液分析图谱:



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰拖尾因子
杂质G	24.85	691.28	100.00	348023		0.98
总和		691.28				

(7) 混合对照溶液分析图谱全量程:

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

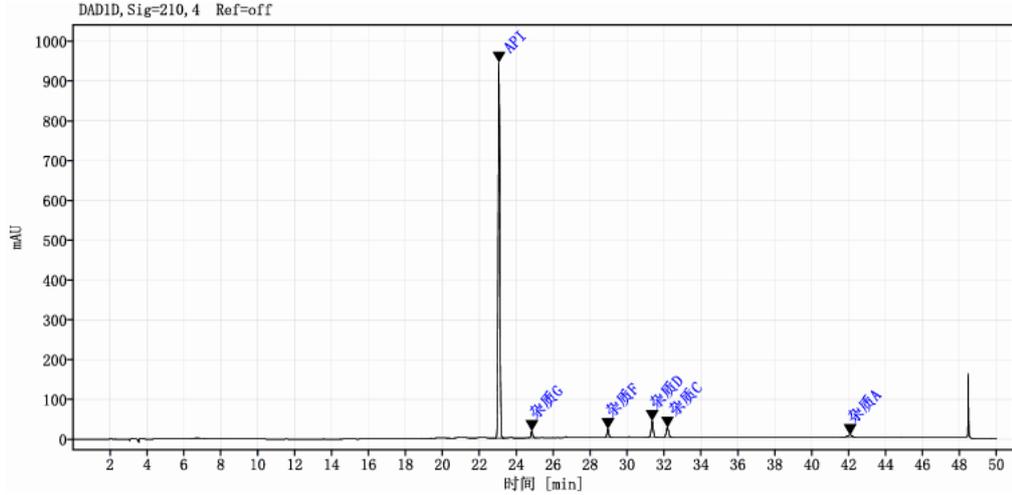
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

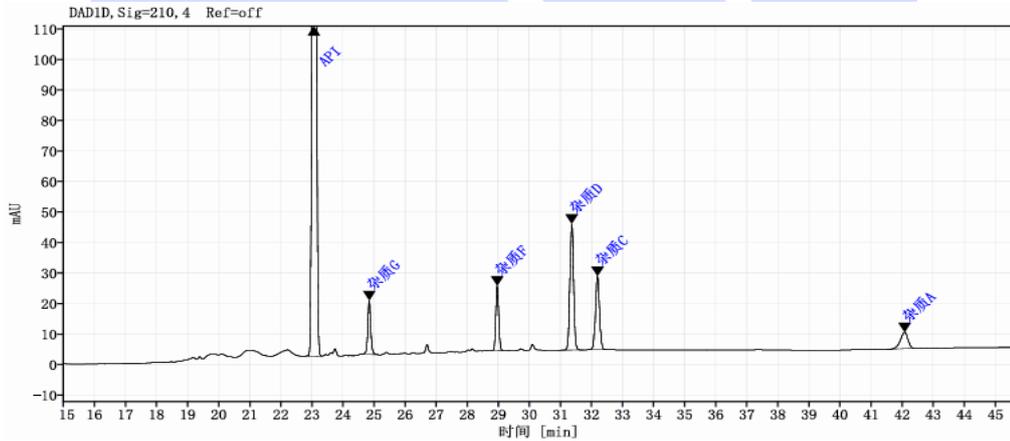
邮编: 211500



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
API	23.07	5892.34	86.76	312882		1.11
杂质G	24.85	116.77	1.72	350355	10.67	1.07
杂质F	28.97	134.97	1.99	482145	24.52	1.07
杂质D	31.37	338.89	4.99	344314	12.57	1.03
杂质C	32.19	218.96	3.22	291678	3.63	1.02
杂质A	42.08	89.52	1.32	149607	28.99	0.91
总和		6791.45				

(8) 混合对照溶液分析图谱部分量程:



信号: DAD1D, Sig=210, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
API	23.07	5892.34	86.76	312882		1.11
杂质G	24.85	116.77	1.72	350355	10.67	1.07
杂质F	28.97	134.97	1.99	482145	24.52	1.07
杂质D	31.37	338.89	4.99	344314	12.57	1.03
杂质C	32.19	218.96	3.22	291678	3.63	1.02
杂质A	42.08	89.52	1.32	149607	28.99	0.91
总和		6791.45				

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. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm), 在此色谱条件下分析普拉睾酮有关物质, 其中 API、杂质 G、杂质 F、杂质 D、杂质 C 及杂质 A 依次出峰, 且相互之间分离度均大于 2, 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