

## 测试报告

样品信息			
样品名称	DY02-IN03	项目编号	20240910-892
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/09/11	测试期间	2024/09/23-09/26
标样信息			
名称	规格	数量	
主成分	固体	1	
4Br-IN03	0.25 mg/mL	1	
5Q-IN03	0.25 mg/mL	1	
实验要求			
分离主成分和杂质 4Br-IN03 及 5Q-IN03			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	AR 级	阿拉丁	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20A		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件 1

色谱柱:	Boltimate <sup>®</sup> LP-C18 (4.6×100 mm, 2.7 μm)
流动相:	20 mM 乙酸铵溶液-乙腈 (75:25)
流速:	1.5 mL/min
进样量:	10 μL

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

第 1 页 共 7 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	35 °C
检测器：	紫外检测器
波长：	256 nm
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	主成分中不知是否含有其他疏水性物质，如有可以在 25 min 后加一个高有机相比例洗脱

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

称取 1.44 g 乙酸铵，加入 1 L 超纯水溶解，混匀即得 20 mM 乙酸铵水溶液；在线按照 20 mM 乙酸铵-乙腈（75:25）混合；

### 1.2.2. 主成分溶液配制

称 1.5 mg 主成分，加入 1.5 mL 的甲醇溶解，即得 1 mg/mL 的主成分样品；

### 1.2.3. 标品溶液配制

混标：取 100  $\mu$ L 的 1 mg/mL 的主成分、200  $\mu$ L 的 0.25 mg/mL 的 4Br-IN03 和 200  $\mu$ L 的 0.25 mg/mL 的 5Q-IN03，加入 500  $\mu$ L 的甲醇混匀即得；

杂质限量溶液：取 160  $\mu$ L 的 0.25 mg/mL 的 4Br-IN03 和 6  $\mu$ L 的 0.25 mg/mL 的 5Q-IN03，加入 834  $\mu$ L 的甲醇混匀即得；

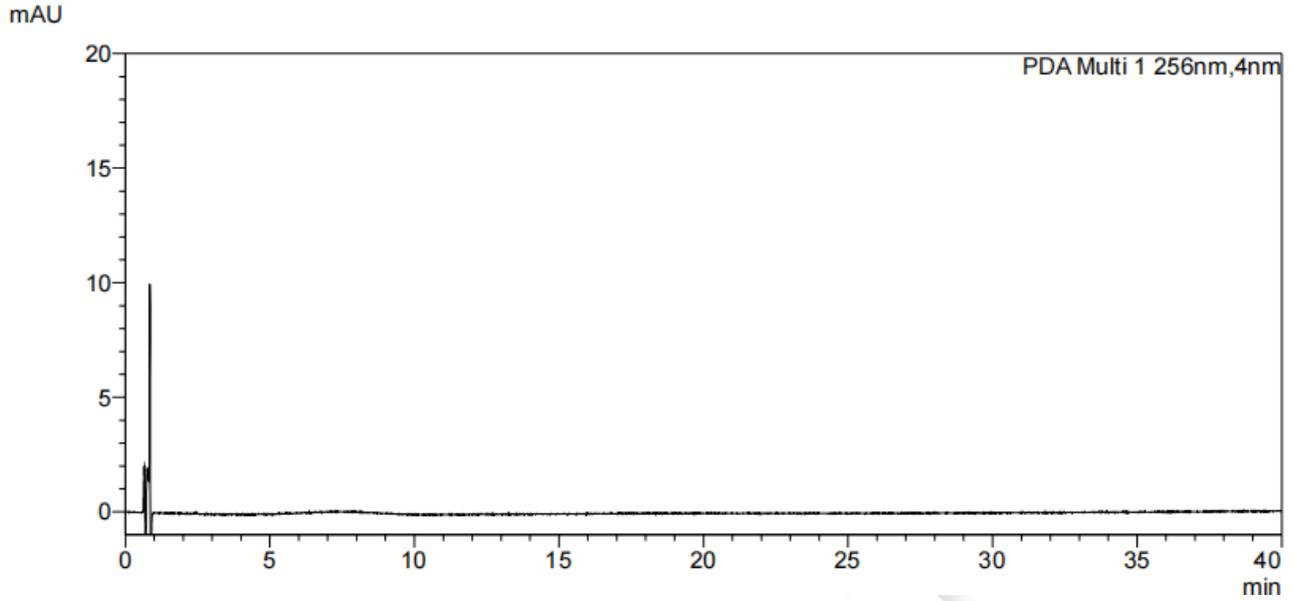
取纯甲醇为空白溶液；

## 2. 谱图和数据

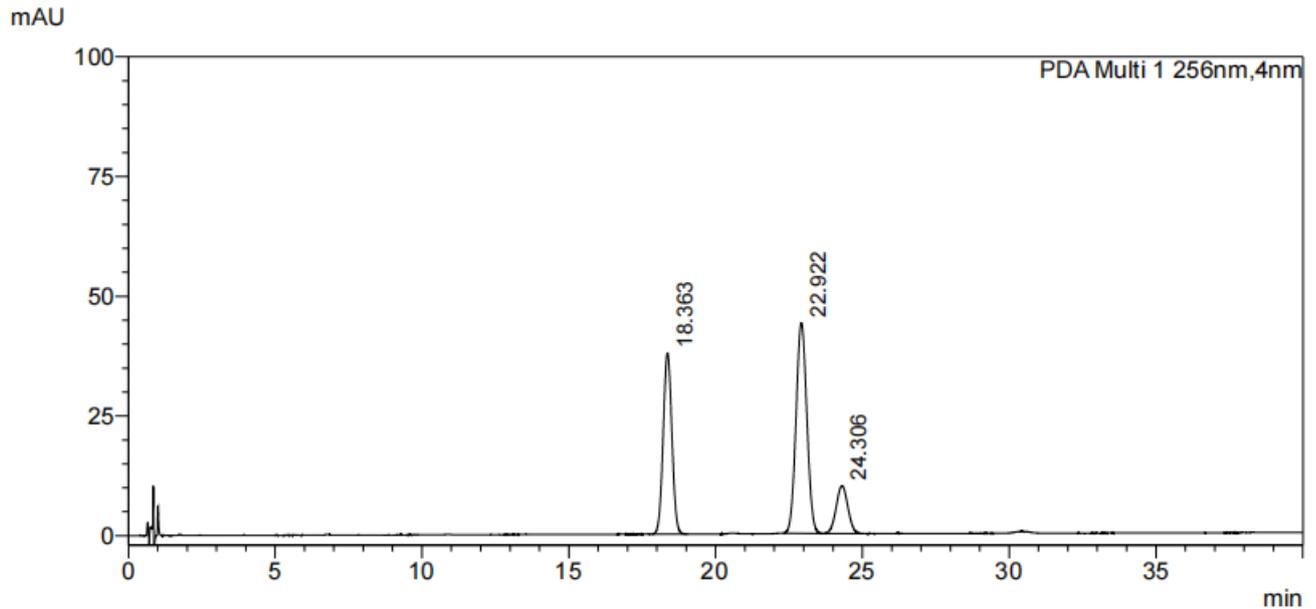
### 2.1.1. 965.29.009 批次色谱柱测试结果

#### (1) 空白检测图谱





(2) 混标检测图谱



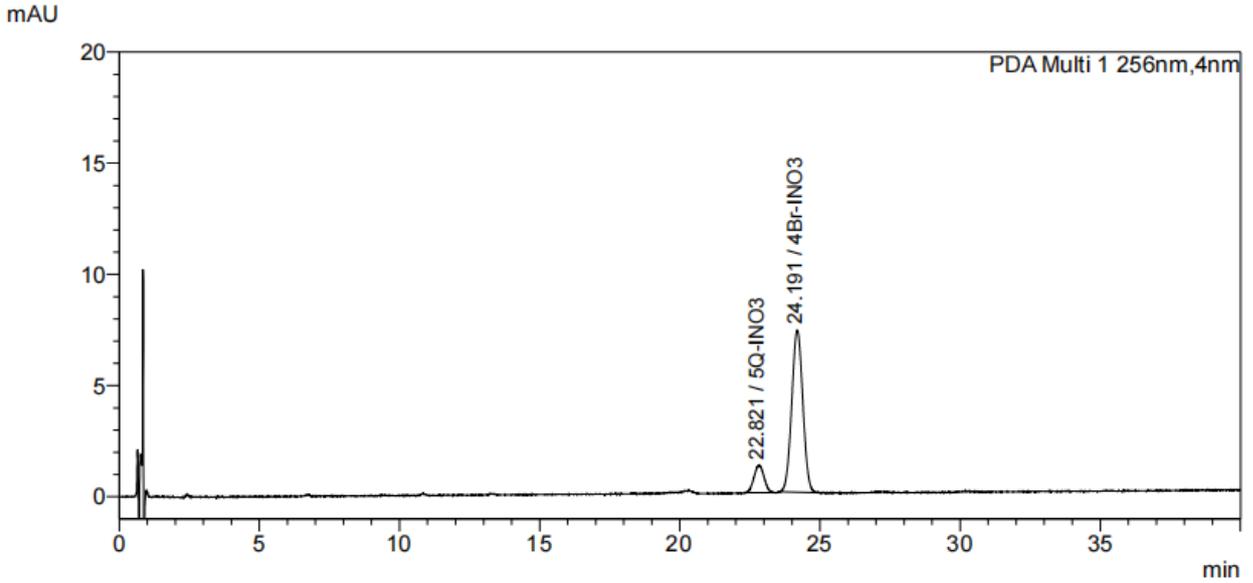
<Peak Table>

PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1	主成分	18.363	780495	35.74	1.03	--	18001
2	5Q-INO3	22.922	1128491	51.67	1.04	7.42	18118
3	4Br-INO3	24.306	275051	12.59	1.03	1.95	17485
总计			2184037	100.00			

(3) 杂质限量检测图谱



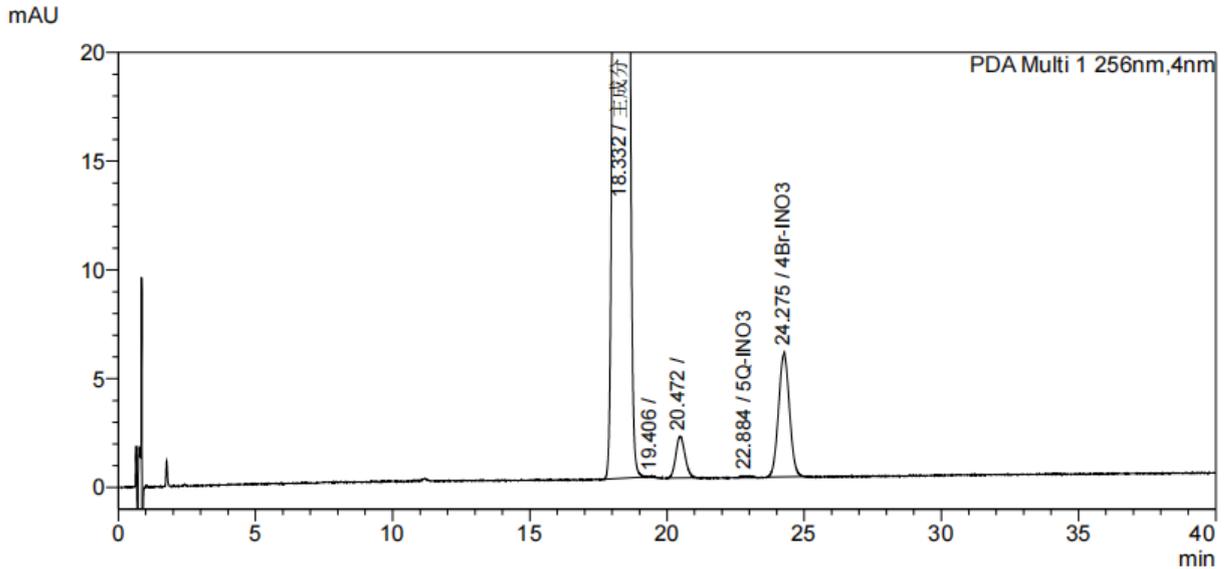


<Peak Table>

PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1	5Q-INO3	22.821	30507	13.20	1.04	--	19052
2	4Br-INO3	24.191	200681	86.80	1.02	1.97	17492
总计			231188	100.00			

(4) 主成分检测图谱



<Peak Table>

PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1	主成分	18.332	8070821	97.53	0.99	--	17747
2		19.406	778	0.01	1.60	2.23	35143
3		20.472	44491	0.54	1.15	2.06	17462
4	5Q-INO3	22.884	2227	0.03	1.02	4.29	32988
5	4Br-INO3	24.275	157111	1.90	1.01	2.24	17253
总计			8275428	100.00			

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

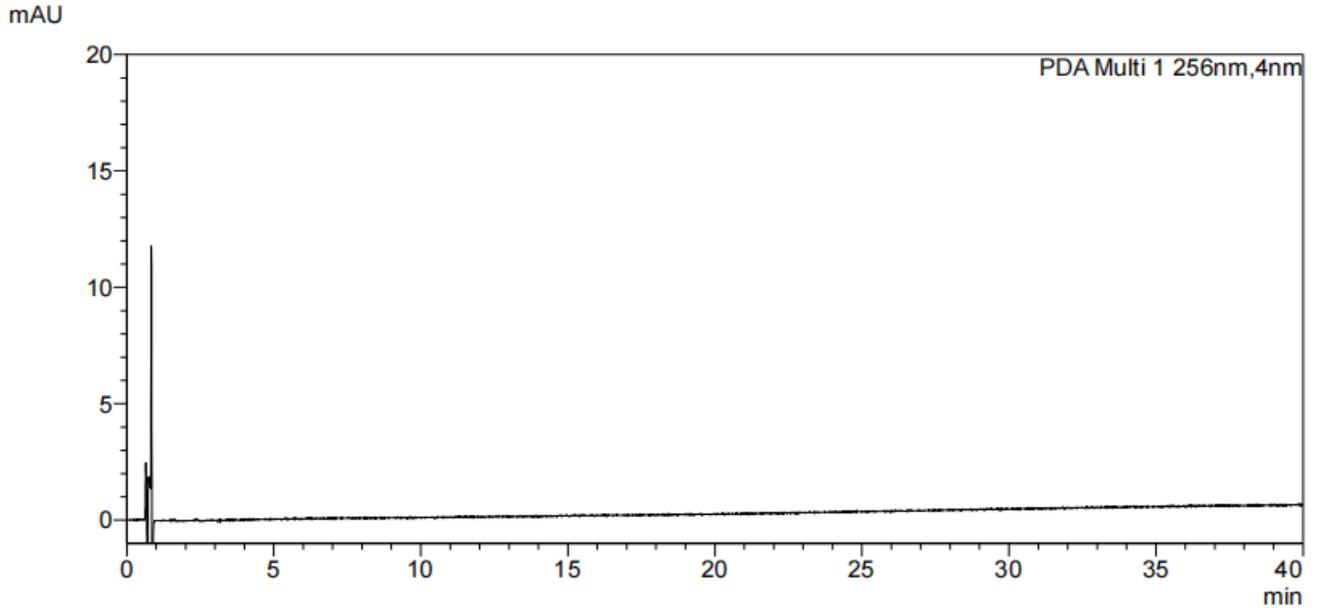
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

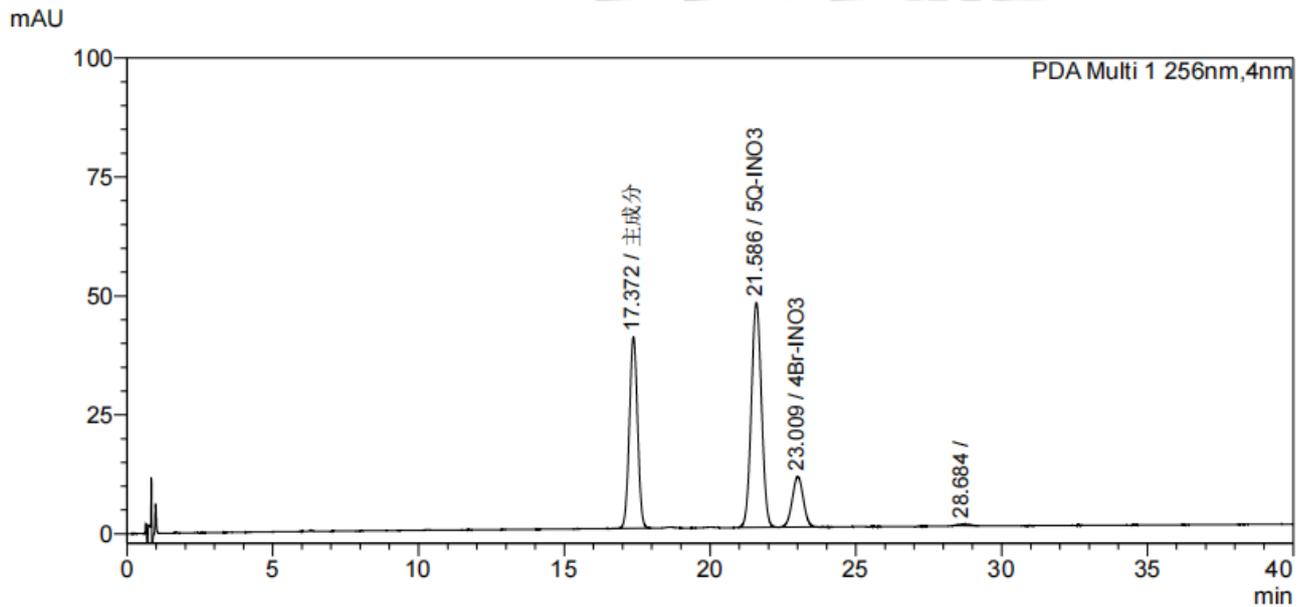


### 2.1.2. 965.29.008 批次色谱柱测试结果

#### (1) 空白检测图谱



#### (2) 混标检测图谱



#### <Peak Table>

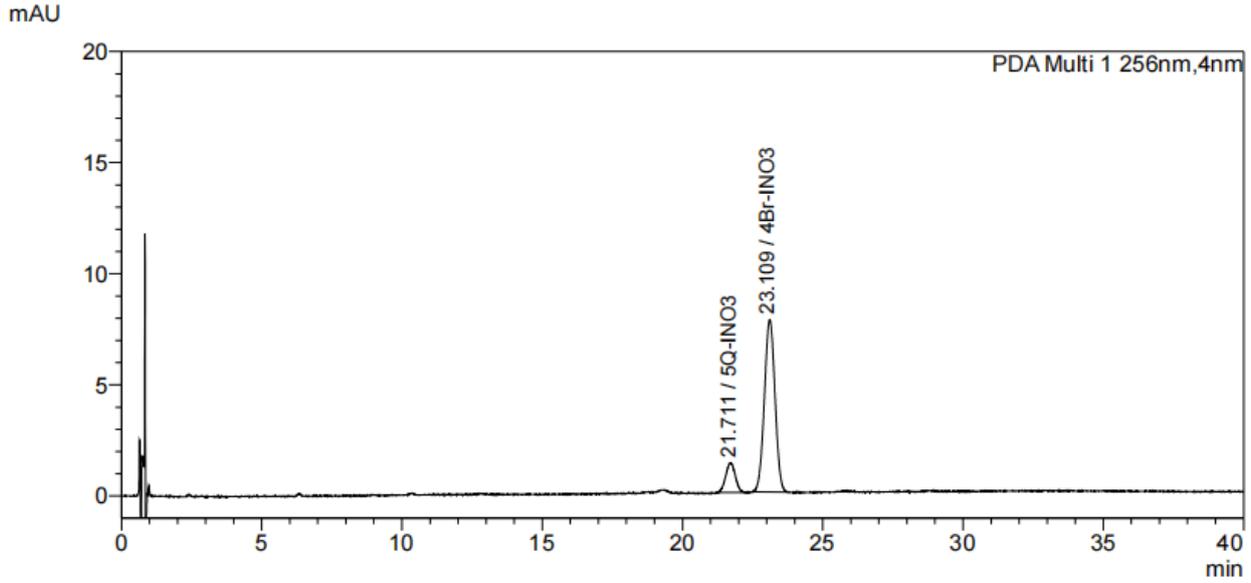
PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1	主成分	17.372	786729	35.41	1.02	--	17887
2	5Q-INO3	21.586	1146924	51.62	1.04	7.24	17981
3	4Br-INO3	23.009	279858	12.60	1.00	2.12	17460
4		28.684	8173	0.37	1.24	8.18	27625
总计			2221683	100.00			

#### (3) 杂质限量检测图谱

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



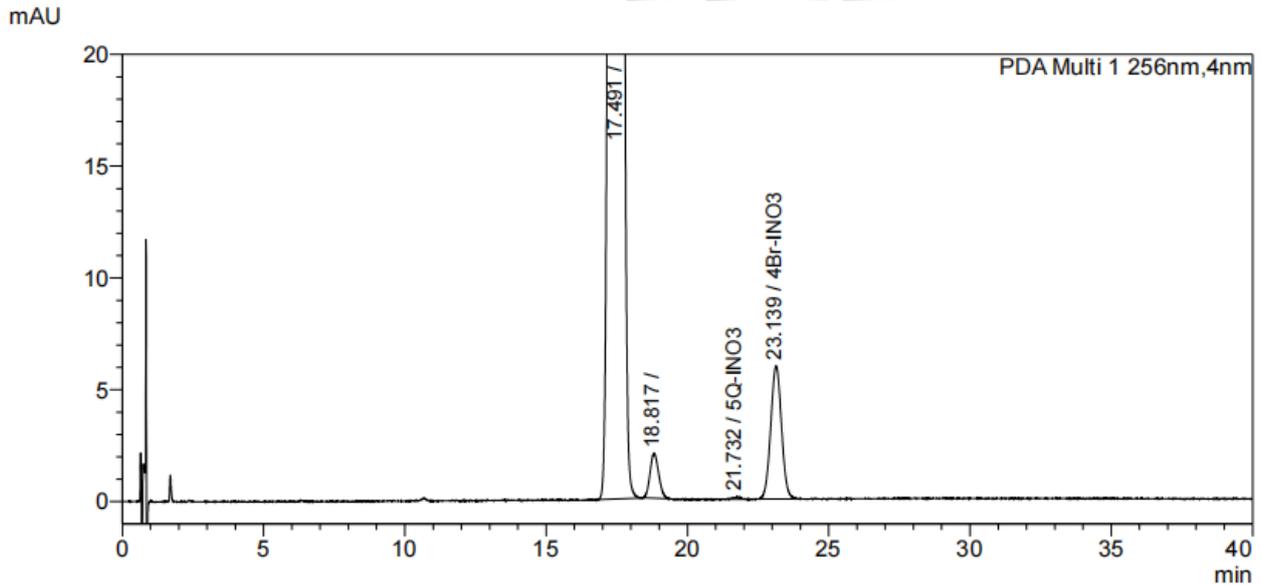


<Peak Table>

PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1	5Q-INO3	21.711	31519	13.40	1.02	--	19670
2	4Br-INO3	23.109	203691	86.60	1.01	2.13	17725
总计			235211	100.00			

(4) 主成分检测图谱



<Peak Table>

PDA Ch1 256nm

Peak#	Name	Ret. Time	Area	面积%	拖尾因子	分离度(USP)	理论塔板数(USP)
1		17.491	8075266	97.55	0.95	--	17746
2		18.817	42357	0.51	1.14	2.44	17967
3	5Q-INO3	21.732	1937	0.02	1.03	5.35	27152
4	4Br-INO3	23.139	158229	1.91	1.03	2.30	17605
总计			8277789	100.00			

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



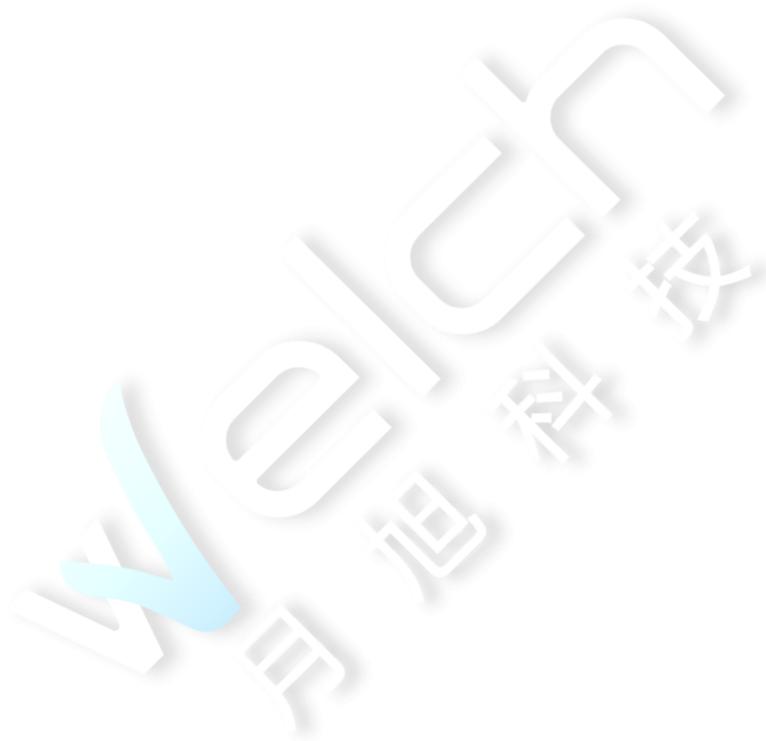
### 3. 结论

使用月旭 Boltimate® LP-C18 (4.6×100 mm, 2.7 μm) 色谱柱在此色谱条件下，测试的目标峰峰形均尖锐对称，主成分和杂质 4Br-IN03 及 5Q-IN03 分离度满足客户的要求。两个不同批次的色谱柱能重现分离结果。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2024/09/29



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

第 7 页 共 7 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

