

测试报告

样品信息			
样品名称	磷酸奥司他韦	项目编号	20240830-856
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/09/05	测试期间	2024/09/18~2024/09/27
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性	瓶	1	
破坏样品	瓶	1	
原料药	瓶	1	
实验要求			
使得所有样品中杂质 1 和杂质 2 分离度均符合要求			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	阿拉丁	
甲醇	色谱纯	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
Agilent		1100	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate®XB-C8 (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

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾甲醇乙腈溶液
流速:	1.0 mL/min
进样量:	15 μ L
柱温:	30 $^{\circ}$ C
检测器	UV
检测波长:	207 nm
注意事项:	该项目建议使用安捷伦器, 使用赛默飞仪器分离度不佳

1.2. 样品配置

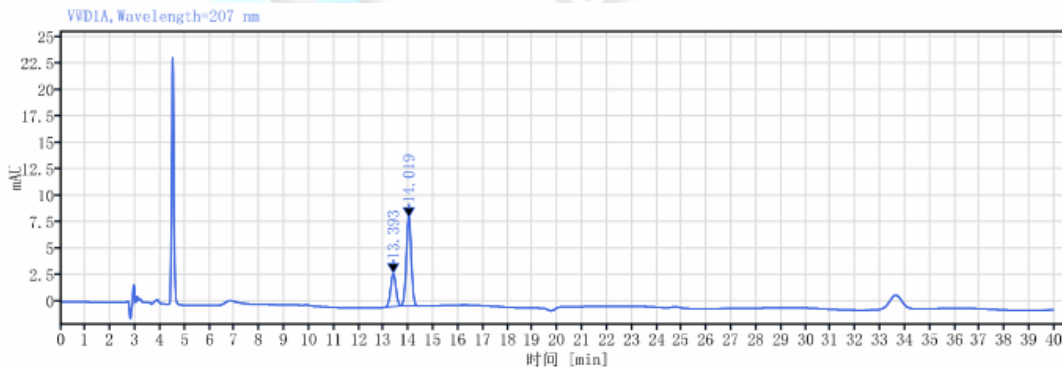
客户已配置

1.3. 流动相配置

0.05mol/L 磷酸二氢钾甲醇乙腈溶液: 准确称取 6.8g 磷酸二氢钾, 用水定容至 1L, 调节 pH 至 5.6, 抽滤后准确量取 700mL 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液, 加入 245mL 甲醇, 再加入 135mL 乙腈, 混匀超声。

2. 谱图和数据

(1) 系统适用性

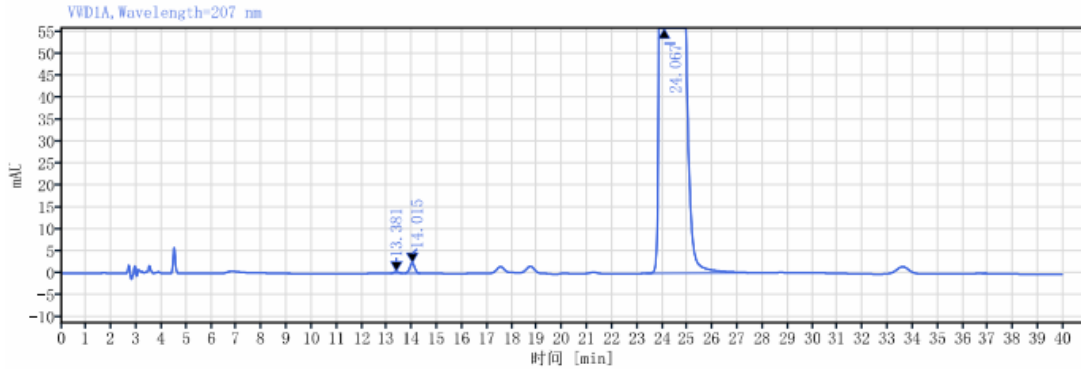


保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
13.393	MM m	0.23	45.51	3.11	28.06		1.02701	18608.17811
14.019	MB m	0.22	116.69	8.37	71.94	1.63905	0.98681	22832.33027
		总和	162.20					

(2) 破坏样品

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

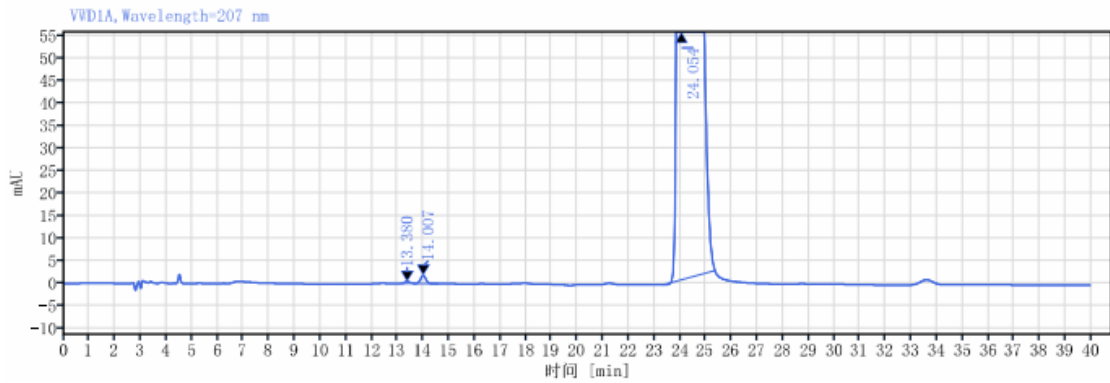




信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰分离度 USP	峰峰拖尾因子	峰峰理论塔板数 USP
13.381	MM m	0.20	5.04	0.36	0.02		1.04717	20021.36786
14.015	MM m	0.22	31.77	2.33	0.15	1.70614	0.97353	23333.85393
24.067	BB	4.04	21684.84	599.85	99.83	15.17543	2.57001	10106.04967
		总和	21721.64					

(3) 原料药



信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰分离度 USP	峰峰拖尾因子	峰峰理论塔板数 USP
13.380	MM m	0.20	5.06	0.37	0.02		1.01688	20984.55539
14.007	BB	0.92	25.52	1.80	0.11	1.68450	0.98605	22457.52791
24.054	BM m	0.52	22362.15	617.14	99.86	15.01869	2.64546	9961.40087
		总和	22392.73					

3. 结论

使用月旭 Ultimate®XB-C8 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 所有样品中杂质 1 和杂质 2 分离度均符合要求, 满足客户检测要求。



报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/09/30



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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

