

测试报告

样品信息			
样品名称	WB-3-B&WB-3-B-IMPF	项目编号	20240527-502
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/05/29	测试期间	2024/06/13~2024/07/13
标样信息			
名称	规格	数量	
WB-3-B	100 mg	1 份	
IMPF	100 mg	1 份	
实验要求			
开发方法分析 WB-3-B 及 WB-3-B-IMPF，要求主物质与杂质分离且分离度大于 1.5			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸氢二钾	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-SAX (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸二氢钾缓冲液 (pH=5.8) -乙腈 (90-10)
流速:	1.0 ml/min
进样量:	20 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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	30 °C	
检测器：	UV	
检测波长：	205 nm	
洗脱程序	时间（min）	磷酸二氢钾缓冲液（pH=5.8）-乙腈（90-10）
	0	100 %
	30	100 %
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

精确称取磷酸氢二钾 1.74g 溶于 1000ml 纯水中，磷酸调节 pH 至 5.8，混匀后取 900ml 与 100ml 乙腈混合，充分混匀后超声即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

溶剂：乙腈水（1:1）；

WB-3-B 对照溶液：取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解后定容至刻度混匀即得；

WB-3-B-IMPF 贮备液：取对照品 100mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并定容至刻度，混匀即得；

WB-3-B-IMPF 对照溶液：取贮备液用溶剂稀释 10 倍，混匀即得；

混合对照溶液：取主物质及杂质对照溶液等比例混合，混匀即得。

2. 谱图和数据

1) 空白溶剂分析图谱：

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

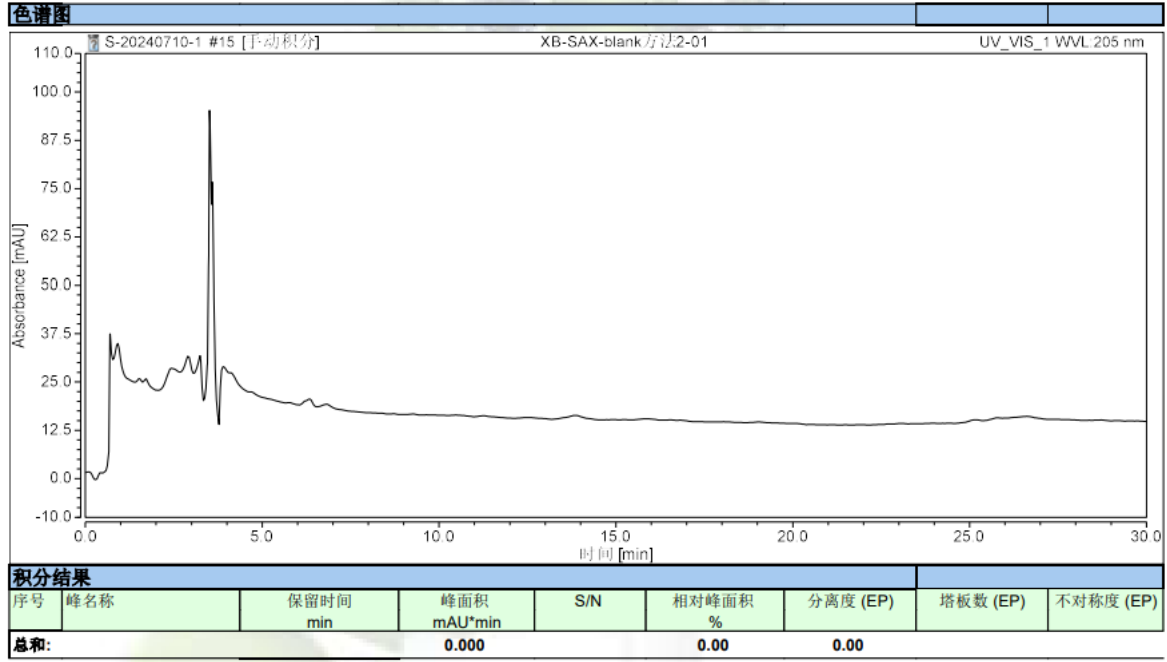
第 2 页 共 5 页

邮编：201600

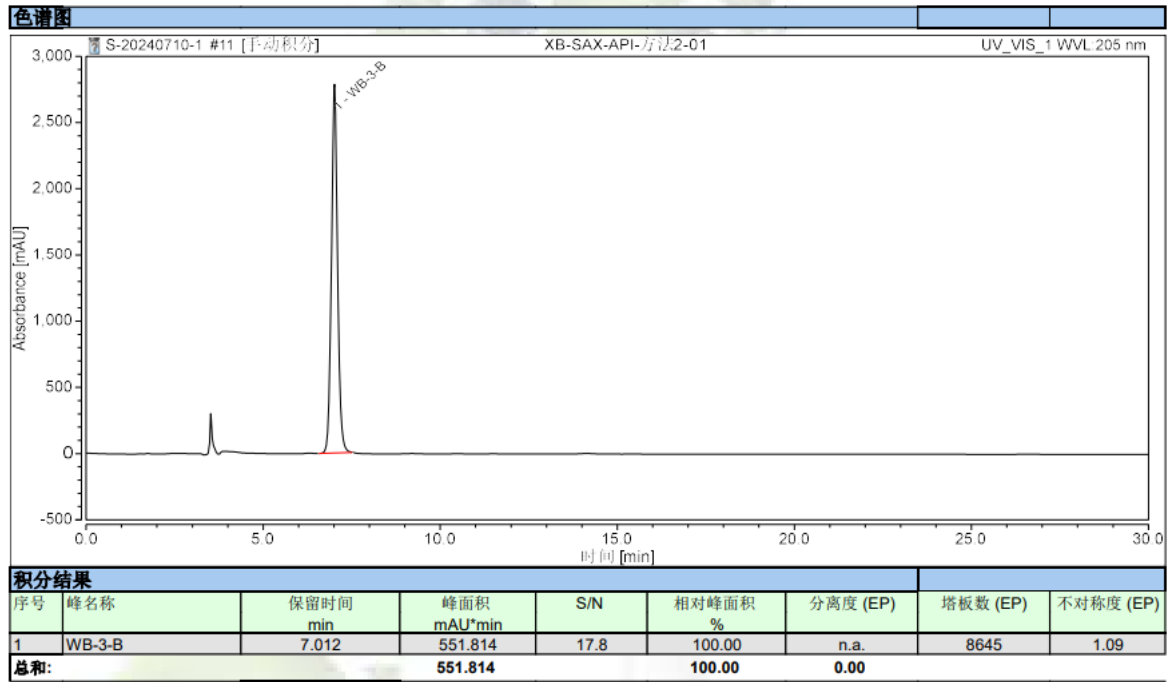
邮编：321000

邮编：211500



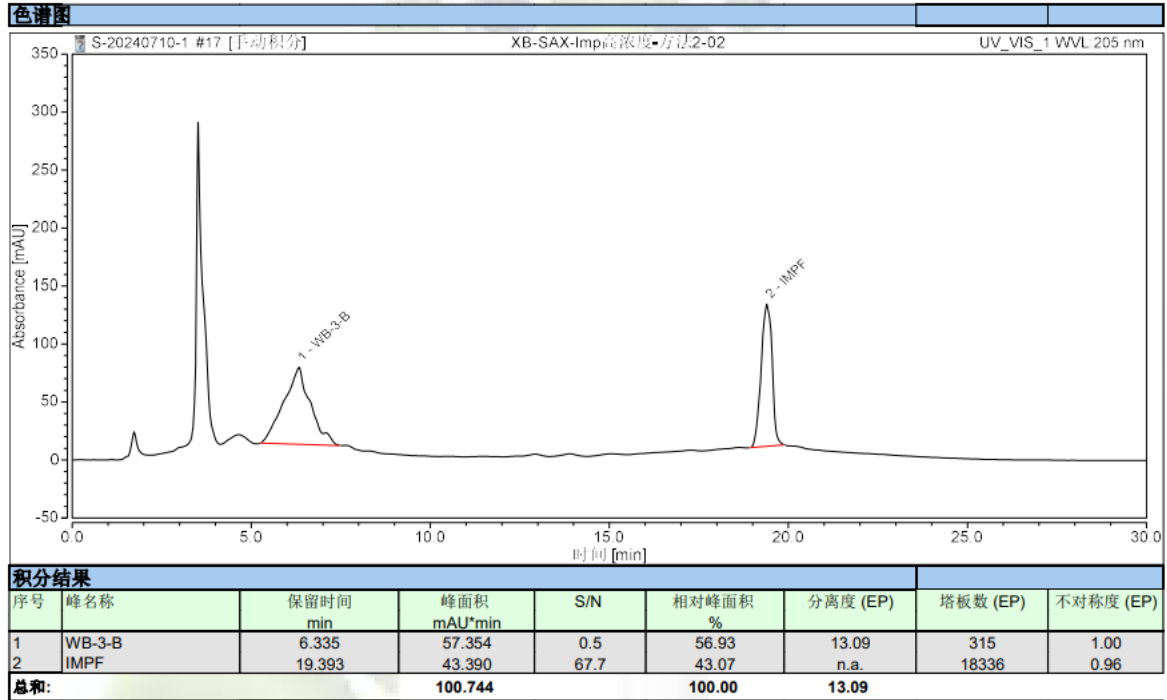


2) WB-3-B 对照溶液分析图谱:

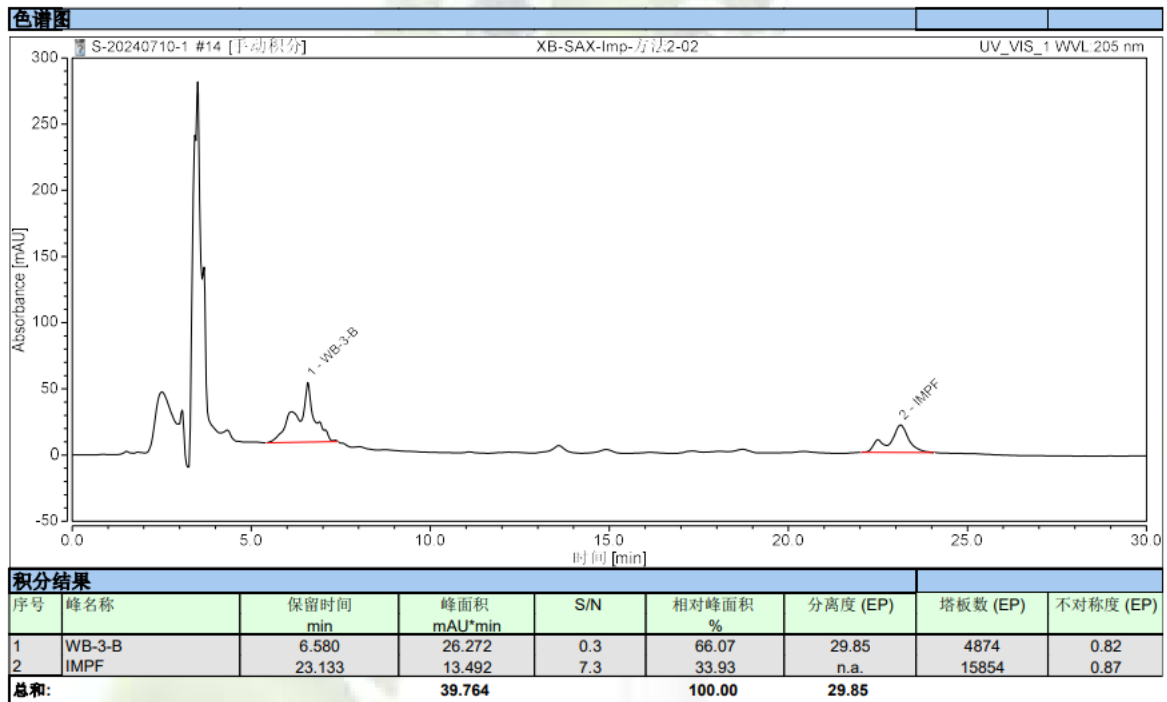


3) WB-3-B-IMPf 贮备液分析图谱:



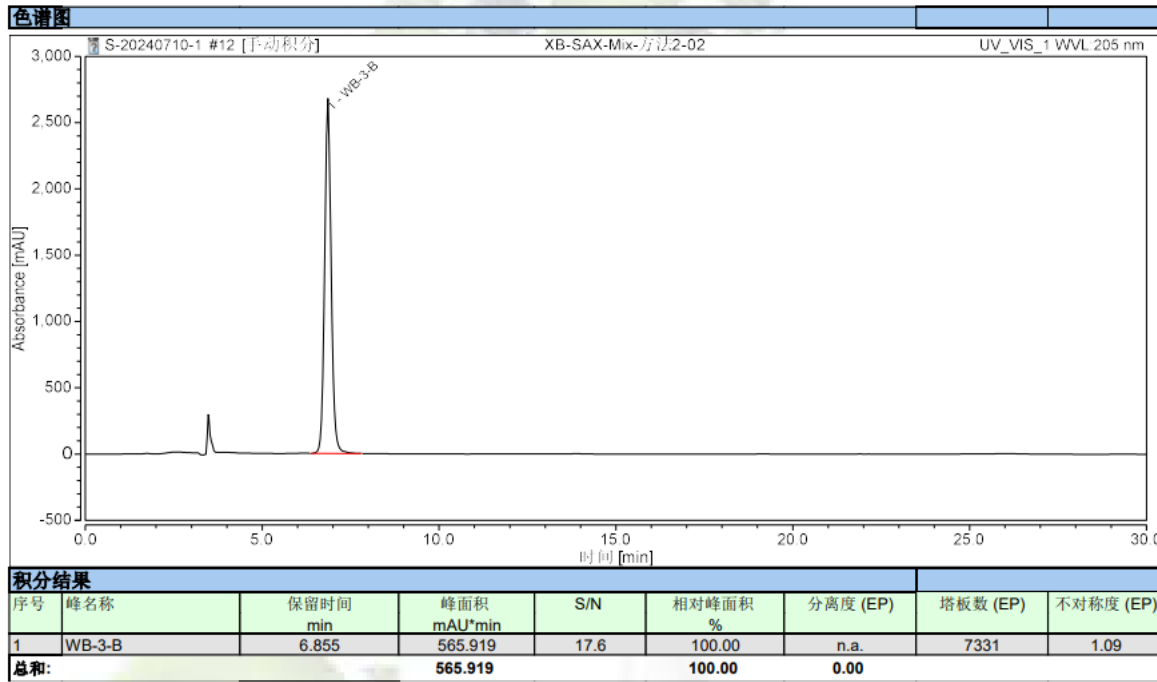


4) WB-3-IMPf 对照溶液分析图谱:



5) 混合对照溶液分析图谱:





3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate XB-SAX (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析主物质及杂质，主物质 WB-3-B 保留时间为 6.86min，杂质 WB-3-B-IMPf 保留时间为 19.39min，但在低浓度下杂质由于结构及纯度原因灵敏度较低，无法在紫外检测器上有效分析。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/07/22

