

## 测试报告

样品信息			
样品名称	比拉斯汀口服溶液	项目编号	20240726-716
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/07/31	测试期间	2024/08/05~2024/08/08
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	1 ml	1 份	
实验要求			
开发方法分析比拉斯汀口服溶液相关物质，要求分离共 17 个目标物质且分离度不小于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	阿拉丁	
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 1:	Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	A 相: 0.025mol/L 磷酸二氢钾溶液 B 相: 色谱纯甲醇
流速:	1.0 ml/min
进样量:	20 μL
柱温:	30 °C
检测器:	UV

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

检测波长:	275 nm		
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	70	30
	25	55	45
	30	20	80
	33	20	80
	35	70	30
	36	70	30
注意事项	相同条件下测试柱温 25°C 及 35°C 时分析结果的变化		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

A 相：称取 3.4g 磷酸二氢钾溶于 1000ml 纯水中，充分溶解混匀后抽滤即得；

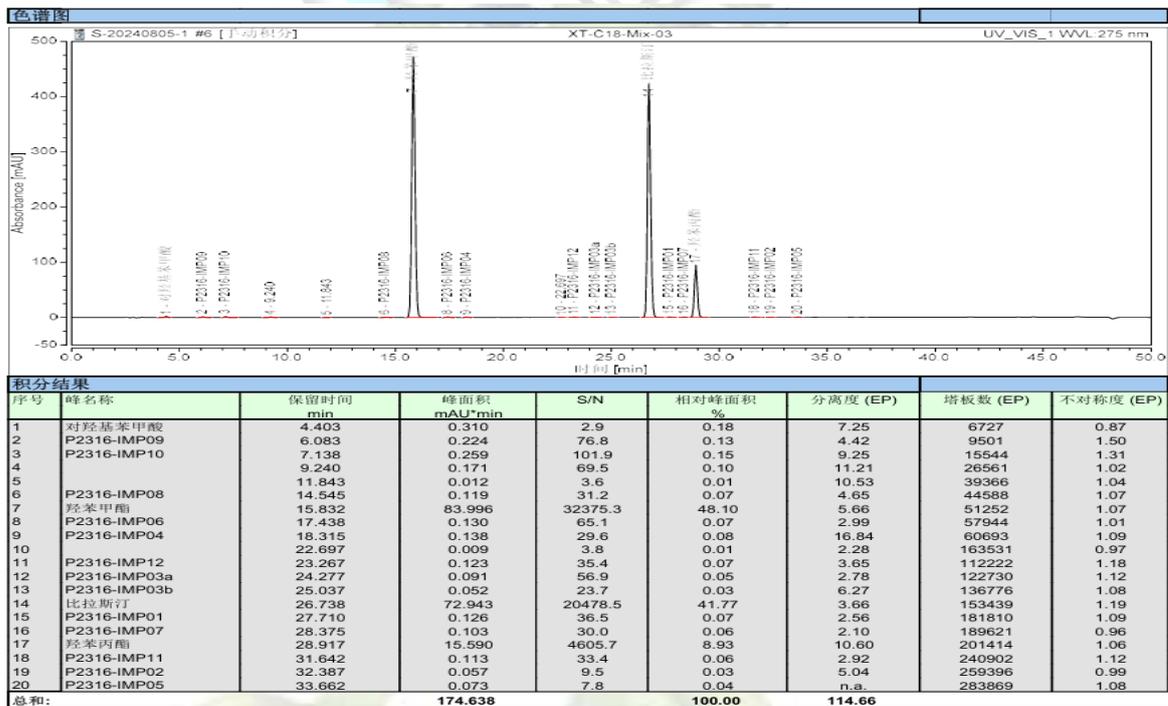
B 相：取色谱纯甲醇抽滤即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

系统适用性溶液：由客户提供，可直接分析。

## 2. 谱图和数据

### 1) 系统适用性溶液分析全量程图谱：



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。

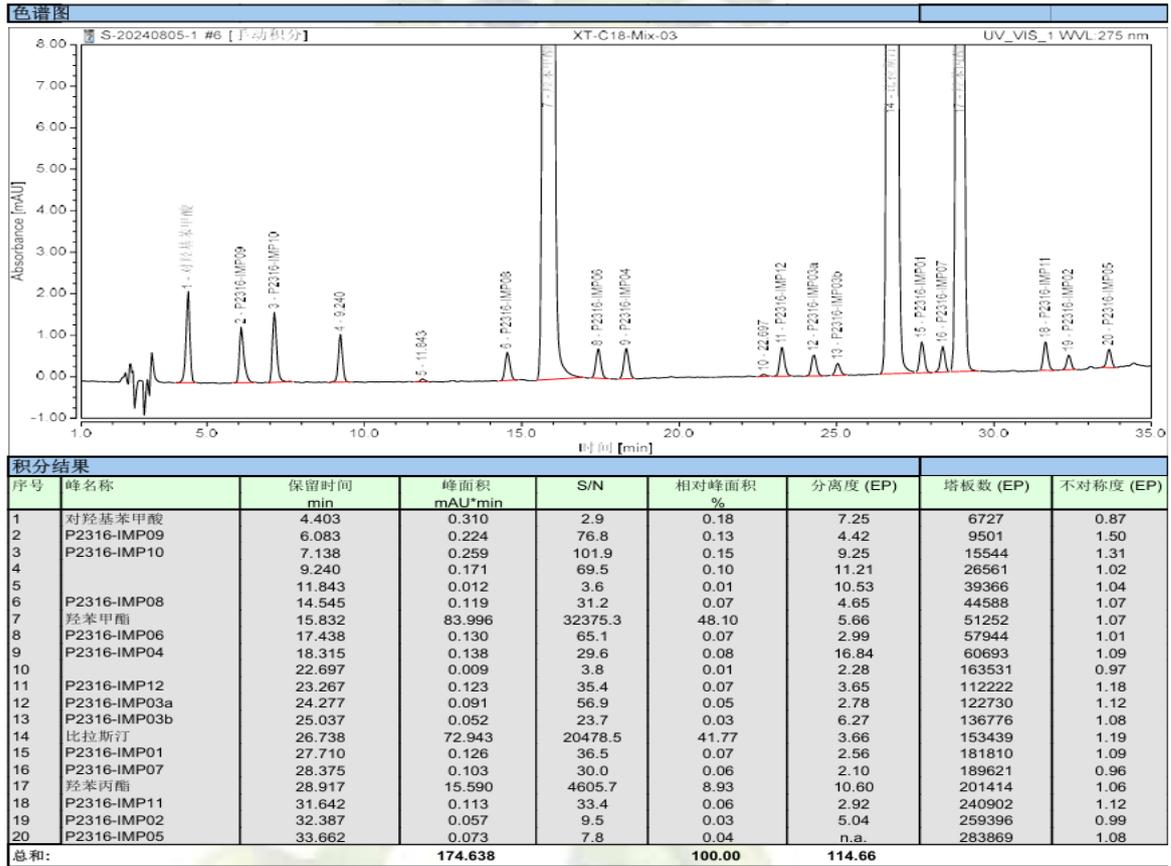
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

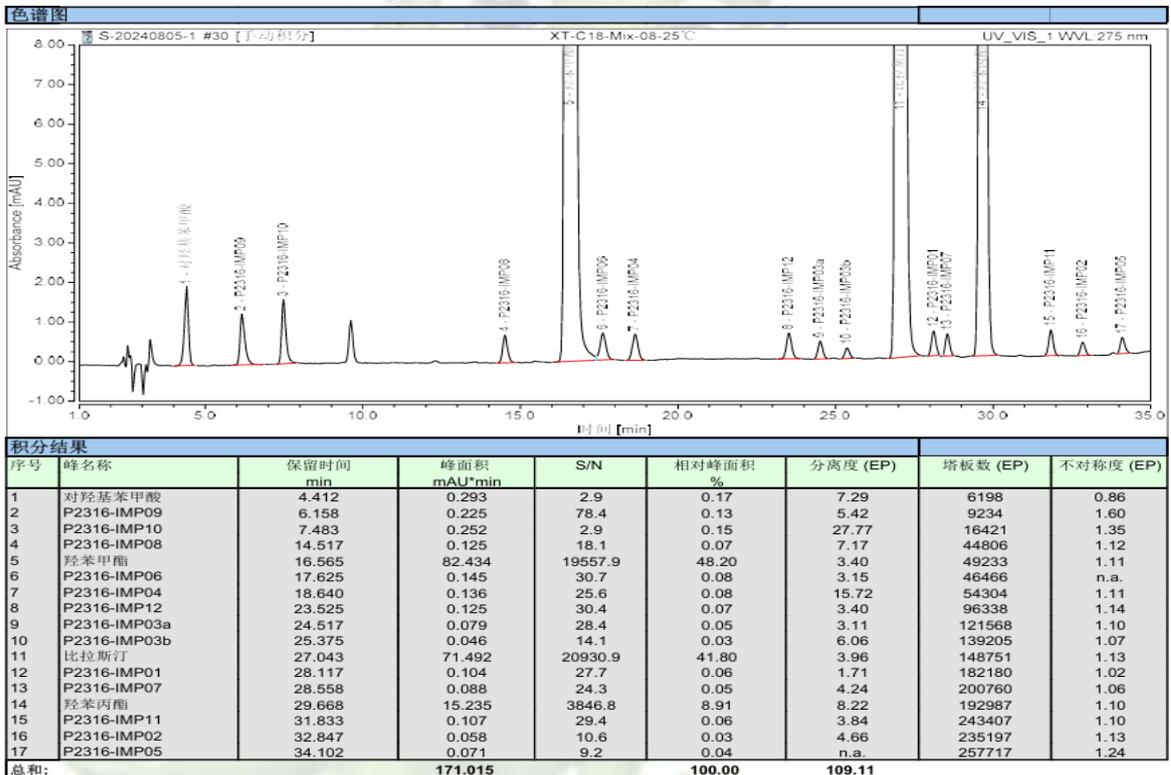
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

2) 系统适用性溶液分析部分量程图谱:



3) 25°C柱温条件下系统适用性溶液分析部分量程图谱:



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

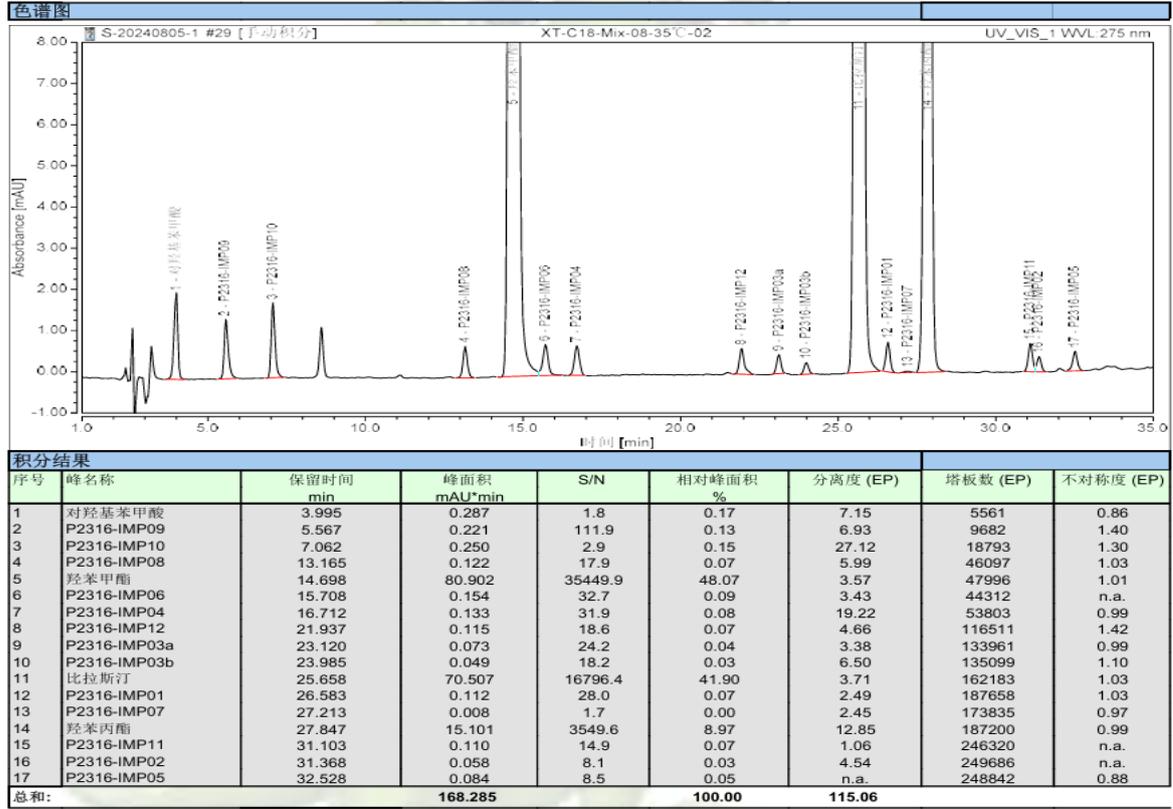
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



4) 35°C柱温条件下系统适用性溶液分析部分量程图谱：



3. 结论

使用月旭色谱柱 Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析比拉斯汀系统适用性溶液，17种目标物质都可分离且分离度均大于 1.5 符合分析要求，在柱温设置为 25°C时分离结果依然符合要求，但当柱温设置为 35°C时，部分目标物无法完全分离。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/08/12

