



## 测试报告

| 样品信息                                  |            |              |                  |
|---------------------------------------|------------|--------------|------------------|
| 样品名称                                  | 环磷酰胺胶囊     | 样品性状         | 液体               |
| 收样日期                                  | 2025/03/07 | 测试期间         | 2025/03/13~03/14 |
| 测试成分及结构式                              |            |              |                  |
| /                                     |            |              |                  |
| 实验要求                                  |            |              |                  |
| 按照客户方法筛选色谱柱，要求系统溶液中杂质 B 与未知杂质的分离度大于 2 |            |              |                  |
| 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           |                  |
| 乙腈                                    | 色谱纯        | 月旭           |                  |
| 磷酸二氢钾                                 | 分析纯        | 阿拉丁          |                  |
| 氢氧化钾                                  | 分析纯        | 阿拉丁          |                  |
| 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 ODS-3 (4.6×250mm,5μm )              |
| 流动相: | A 相: 磷酸盐缓冲液 (pH7.2)    B 相: 流动相 A-乙腈 (25:75) |
| 流 速: | 1.0 ml/min                                   |
| 进样量: | 50 μL                                        |
| 柱 温: | 35 °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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



|       |           |         |         |
|-------|-----------|---------|---------|
| 检测波长: | 195 nm    |         |         |
| 洗脱程序  | 时间 (min)  | A 相 (%) | B 相 (%) |
|       | 0         | 100     | 0       |
|       | 7         | 100     | 0       |
|       | 20        | 65      | 35      |
|       | 35        | 65      | 35      |
|       | 40        | 40      | 60      |
|       | 41        | 100     | 0       |
|       | 50        | 100     | 0       |
| 注意事项  | 进样器控温 5°C |         |         |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相: 称取 0.68g 磷酸二氢钾至 1000ml 纯水中, 充分溶解后用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 至 7.2, 抽滤即得;

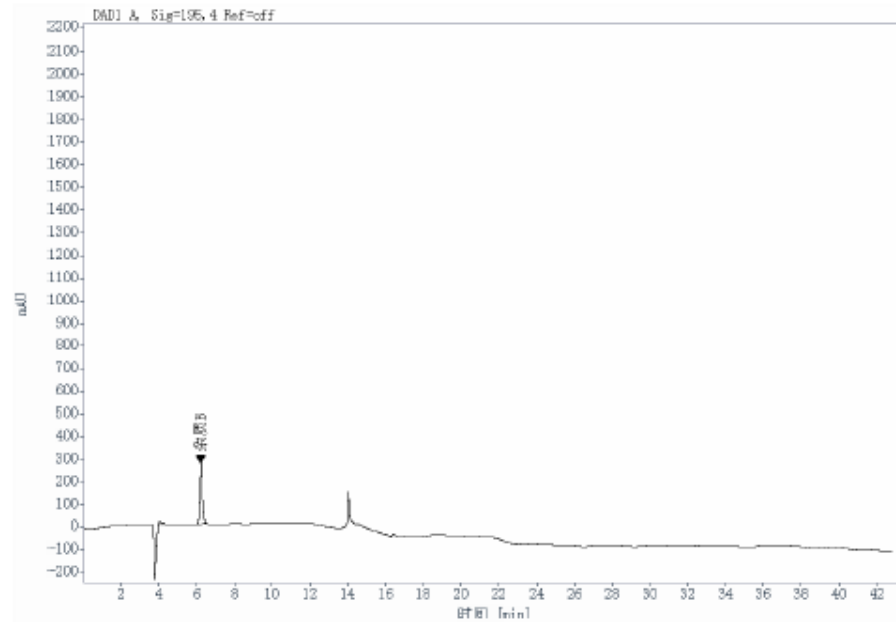
B 相: 取 250ml 流动相 A 与 750ml 乙腈混合, 混匀超声即得。

1.2.2. 系统溶液: 客户提供, 可直接分析。

1.2.3. 杂质 B 对照溶液: 称取 2mg 杂质 B 于 10ml 容量瓶中, 纯水定容混匀后再用纯水稀释 10 倍, 混匀即得。

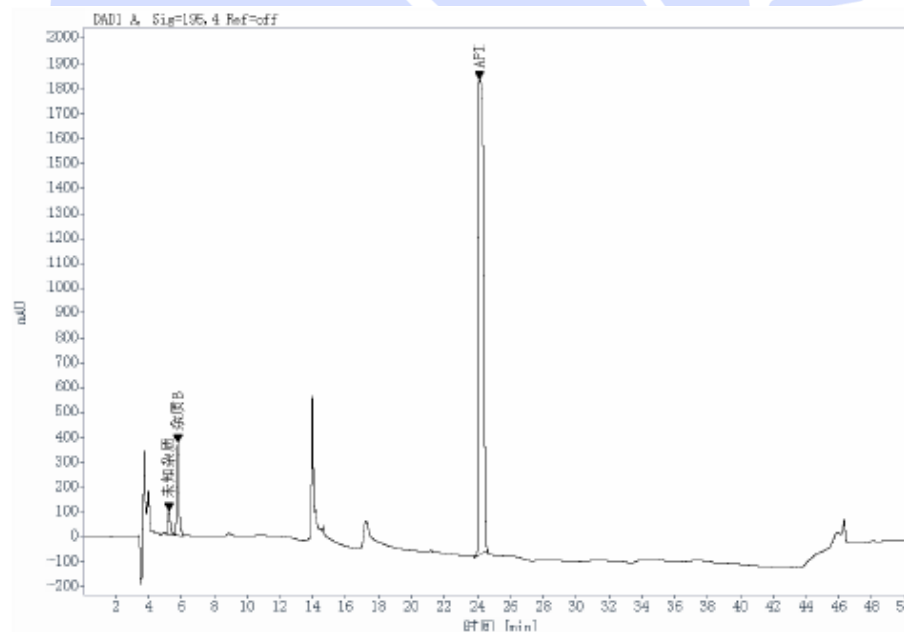
2. 谱图和数据

(1) 杂质 B 对照溶液分析图谱:



|       |                           |         |        |        |      |         |
|-------|---------------------------|---------|--------|--------|------|---------|
| 信号:   | DAD1 A, Sig=195,4 Ref=off |         |        |        |      |         |
| 化合物名称 | 保留时间 [min]                | 峰面积     | 峰面积百分比 | 分离度USP | 拖尾因子 | 理论塔板USP |
| 未知杂质  |                           |         | 0      |        |      |         |
| API   |                           |         | 0      |        |      |         |
| 杂质B   | 6.24                      | 2524.20 | 100.0  |        | 1.20 | 10287.2 |

## (2) 系统溶液分析图谱全量程:



|       |                           |          |        |        |      |         |
|-------|---------------------------|----------|--------|--------|------|---------|
| 信号:   | DAD1 A, Sig=195,4 Ref=off |          |        |        |      |         |
| 化合物名称 | 保留时间 [min]                | 峰面积      | 峰面积百分比 | 分离度USP | 拖尾因子 | 理论塔板USP |
| 未知杂质  | 5.22                      | 884.94   | 1.909  |        | 1.30 | 6684.3  |
| 杂质B   | 5.77                      | 3636.09  | 7.842  | 2.18   | 1.25 | 8569.2  |
| API   | 24.13                     | 41846.64 | 90.25  | 52.11  | 2.18 | 44873.4 |

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

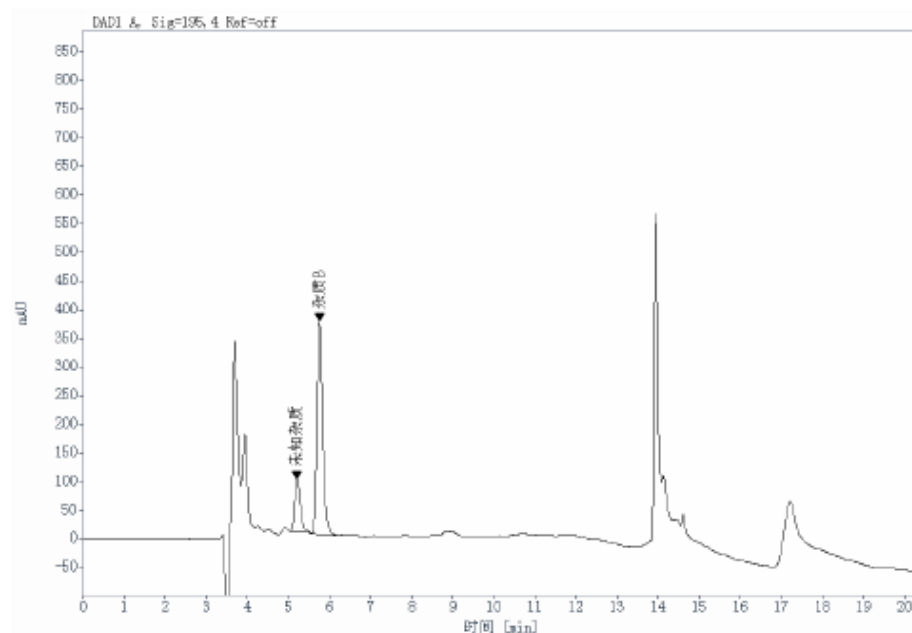
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



## (3) 系统溶液分析图谱部分量程:



| 信号:   | DAD1 A, Sig=195, 4 Ref=off |          |        |        |      |         |
|-------|----------------------------|----------|--------|--------|------|---------|
| 化合物名称 | 保留时间 [min]                 | 峰面积      | 峰面积百分比 | 分离度USP | 拖尾因子 | 理论塔板USP |
| 未知杂质  | 5.22                       | 884.94   | 1.909  |        | 1.30 | 6604.3  |
| 杂质B   | 5.77                       | 3636.09  | 7.842  | 2.18   | 1.25 | 8569.2  |
| API   | 24.13                      | 41846.64 | 90.25  | 52.11  | 2.18 | 44873.4 |

## 3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下分析系统溶液, 杂质 B 与未知杂质的分离度为 2.2, 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