

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸奥扎莫德胶囊	项目编号	20241120-1100-001
样品批号	/	样品性状	无色溶液
收样日期	2024/11/25	测试期间	2024/12/04~12/12
标样信息			
名称	规格	数量	
原料药储备溶液	/	1	
杂质 ZY1、ZY2、ZY3、ZY4、 ZY5 单标定位溶液	/	各一	
系统适用性溶液	/	1	
实验要求			
方法和色谱柱没有限制，使系统溶液中各峰分离大于 1.5，进对照溶液，理论塔板数大于 3000，拖尾因子小于 2.0，信噪比大于 30。			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
高氯酸	分析纯	上海金鹿化工有限公司	
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 [®] LP-CN (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A: 高氯酸溶液 (3mL70%高氯酸至 1L) B: 90%乙腈溶液
流速:	1.0mL/min

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 楼邮编: 211500

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000



进样量：	10 μ L		
柱温：	25 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	210nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	72	28
	20	60	40
	40	35	65
	50	20	80
	60	20	80
	60.5	72	28
	75	72	28
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相配置：A：取 1000mL 超纯水，加入 3mL70%高氯酸，混匀后超声脱气，即得。B：取 900mL 色谱纯乙腈和 100mL 超纯水，混匀后超声脱气，即得。

1.2.2. 系统适用性溶液配制：客户提供。

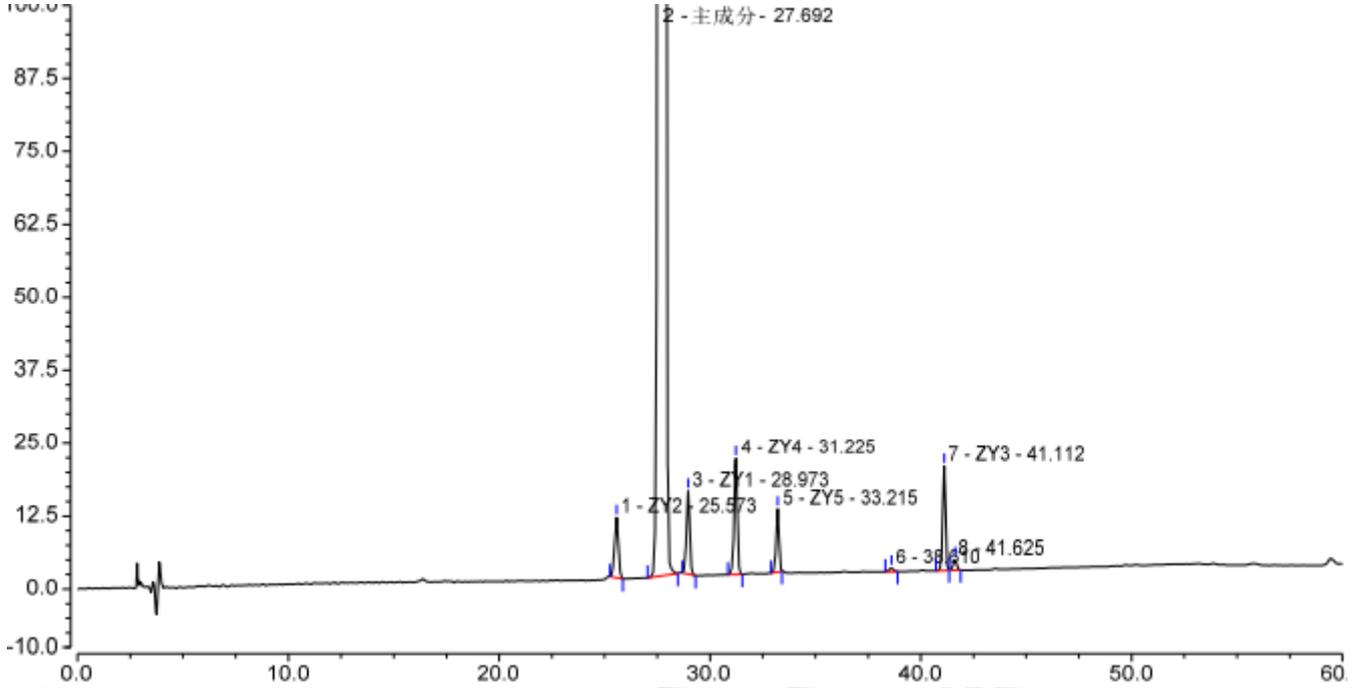
1.2.3. 对照溶液配制

取浓度为 0.5mg/mL 的原料药储备溶液 10 μ L，加入 990 μ L70%乙腈，混匀，即得。

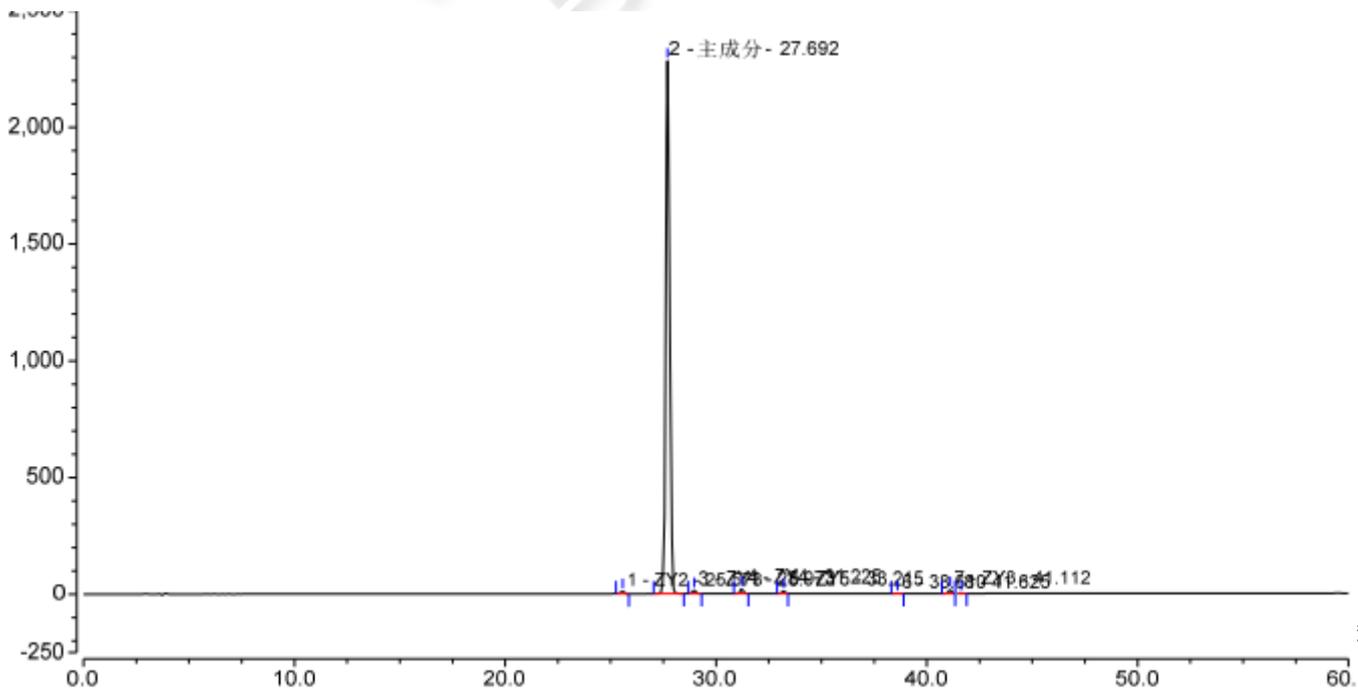


2. 谱图和数据

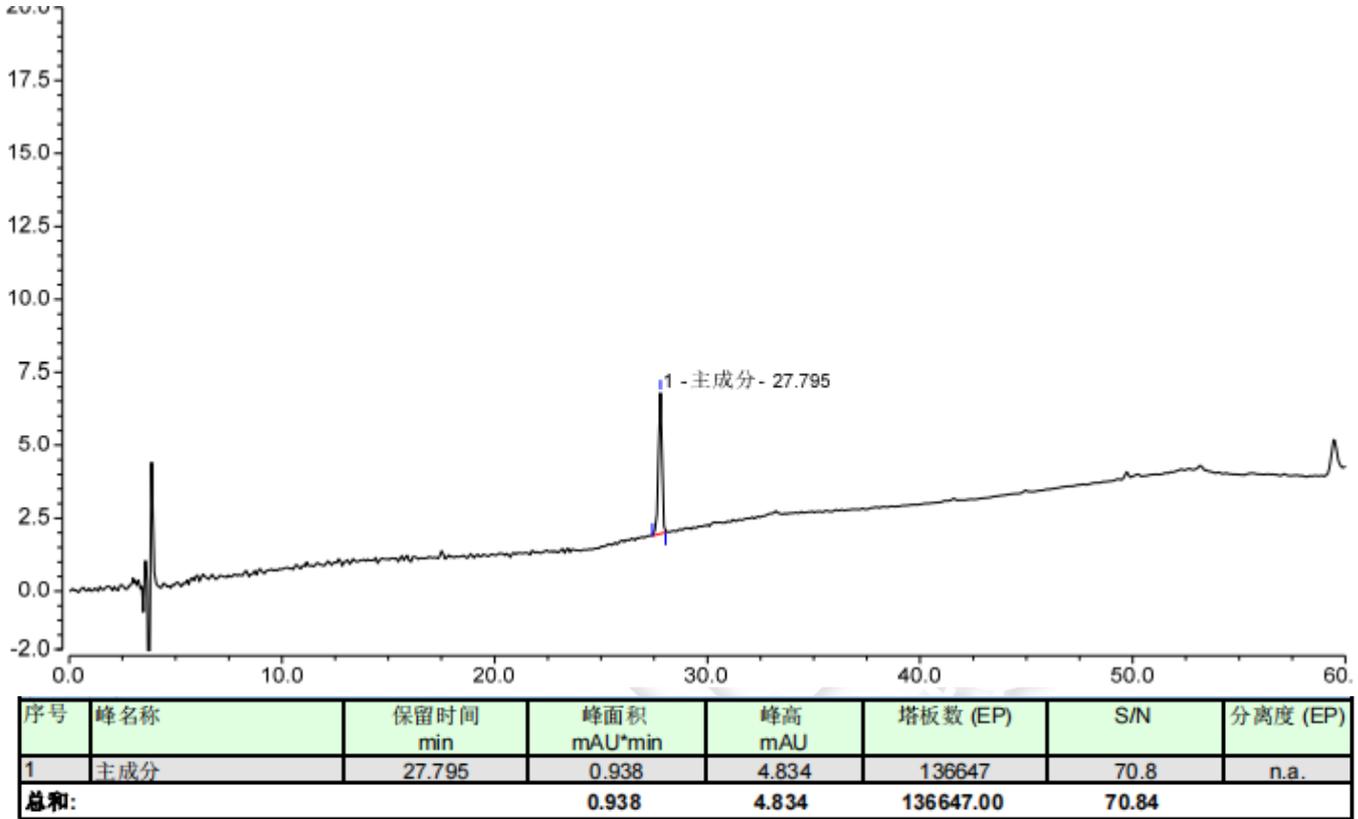
(1) 系统适用性溶液检测放大图谱



(2) 系统适用性溶液检测满量程图谱



(3) 对照溶液检测图谱



3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-CN (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 分离度、理论塔板数数据, 满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Sunny

日期: 2024/12/12

