

测试报告

| | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品信息 | | | |
| 样品名称 | 曲格列汀 | 编号 | W20140821-001 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2014/08/21 | 测试期间 | 2014/08/26-08/27 |
| 样品描述 | 类白色粉末 | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 杂质分离 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 客户标准 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 安捷能 1290 |

● 色谱条件:

| | | | |
|-------|------------------------------------|--------|--------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate®XB-CN (4.6*250mm, 5μm) | | |
| 梯度程序: | 时间 (min) | A 相(%) | B 相(%) |
| | 0 | 99 | 1 |
| | 30 | 75 | 25 |
| | 50 | 10 | 90 |
| | 51 | 99 | 1 |
| | 60 | 99 | 1 |
| 检测波长: | 210nm | | |
| 柱温: | 30℃ | | |
| 流速: | 1.0ml/min | | |
| 进样量: | 20μl | | |
| 注意事项: | / | | |

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

A 相: 水: 乙腈: 三氟乙酸=1900: 100: 1;

B 相: 水: 乙腈: 三氟乙酸=100: 1900: 1

● 样品处理方法:

稀释剂: 50%乙腈水

溴苄供试品溶液: 取溴苄适量用稀释剂溶解稀释制成 0.1mg/ml 溶液, 作为溴苄储备液, 精密移取溴苄储备液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用稀释剂稀释定容至刻度, 摇匀即可;

中间体供试品溶液: 取中间体适量用稀释剂溶解稀释制成 0.1mg/ml 溶液, 作为中间体储备液, 精密移取中间体储备液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用稀释剂稀释定容至刻度, 摇匀即可;

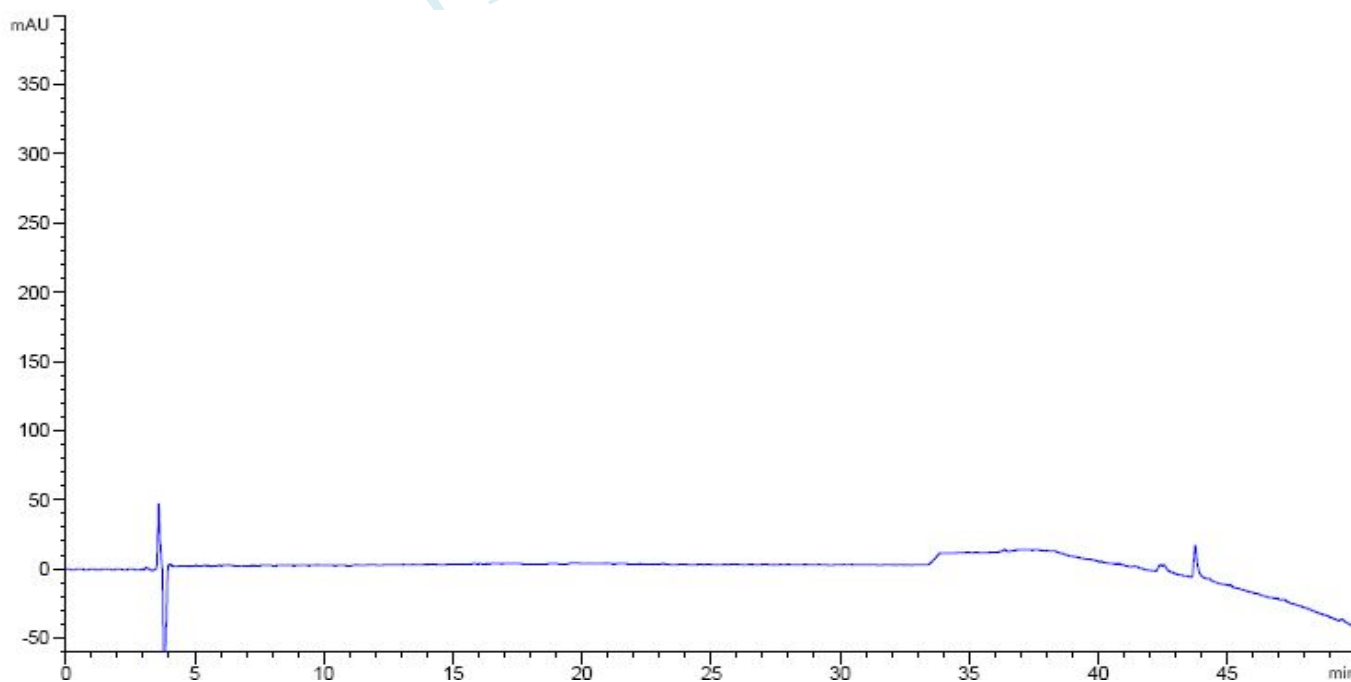
起始原料供试品溶液: 取起始原料适量用稀释剂溶解稀释制成 0.1mg/ml 溶液, 作为起始原料储备液, 精密移取起始原料储备液 1ml 至 10ml 容量瓶中, 用稀释剂稀释定容至刻度, 摇匀即可;

混合溶液: 取曲格列汀供试品 10mg 置 10ml 容量瓶中, 分别移取上述溴苄储备液、中间体储备液、起始原料储备液各 1ml 至容量瓶中, 加稀释剂溶解稀释至刻度, 摇匀即可;

空白溶液: 稀释剂;

● 谱图和数据:

1. 空白



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。

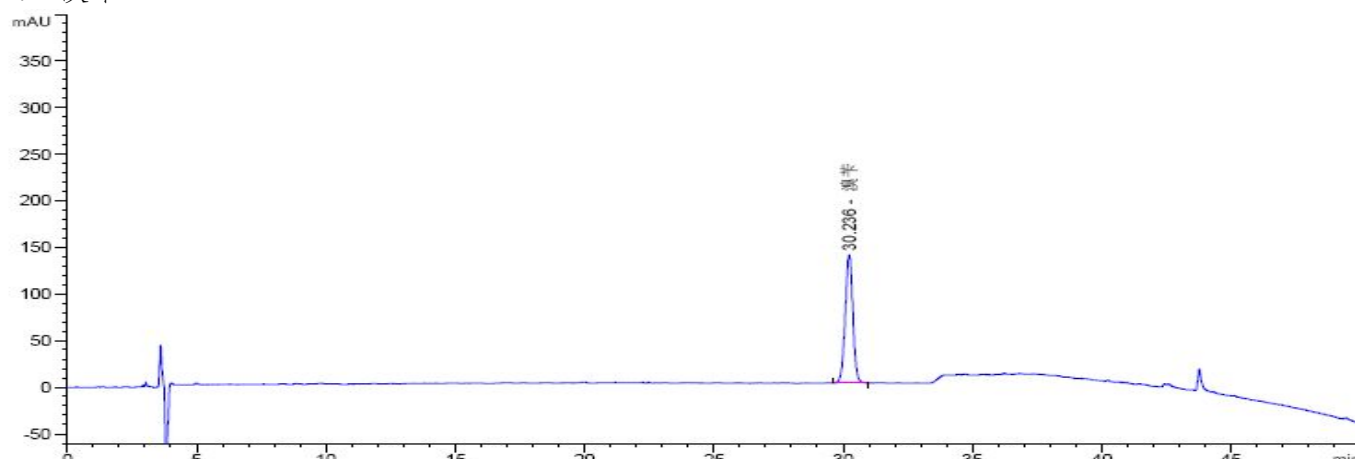
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

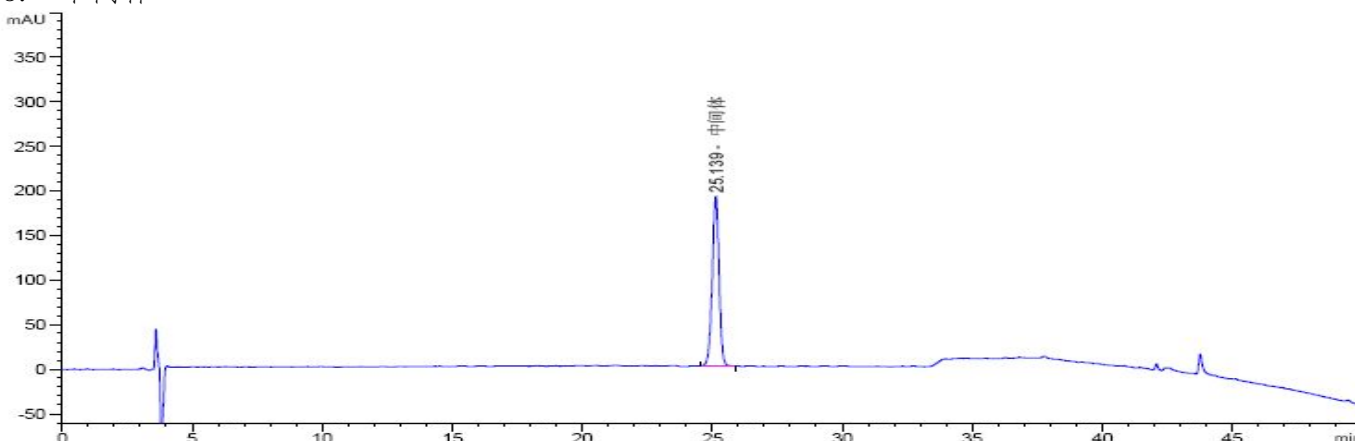
E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

2. 溴苄



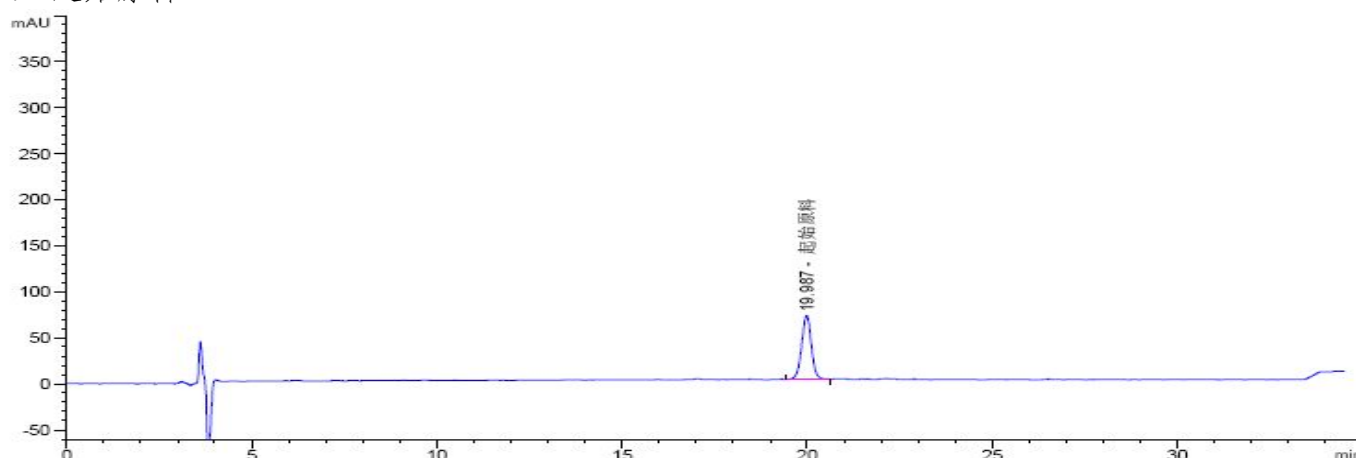
| 保留时间 [min] | k' | 峰面积 [mAU*s] | 峰高 [mAU] | 对称 因子 | 峰宽 [min] | 塔板数 | 分离度 | 选择性 |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-----|-----|
| 30.236 | - | 2838.97290 | 137.81876 | 1.01 | 0.3167 | 50507 | - | - |

3. 中间体



| 保留时间 [min] | k' | 峰面积 [mAU*s] | 峰高 [mAU] | 对称 因子 | 峰宽 [min] | 塔板数 | 分离度 | 选择性 |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-----|-----|
| 25.139 | - | 3510.20679 | 190.02837 | 1.05 | 0.2867 | 42606 | - | - |

4. 起始原料



| 保留时间 [min] | k' | 峰面积 [mAU*s] | 峰高 [mAU] | 对称 因子 | 峰宽 [min] | 塔板数 | 分离度 | 选择性 |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-----|-----|
| 19.987 | - | 1268.11377 | 69.49548 | 1.02 | 0.2833 | 27578 | - | - |

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

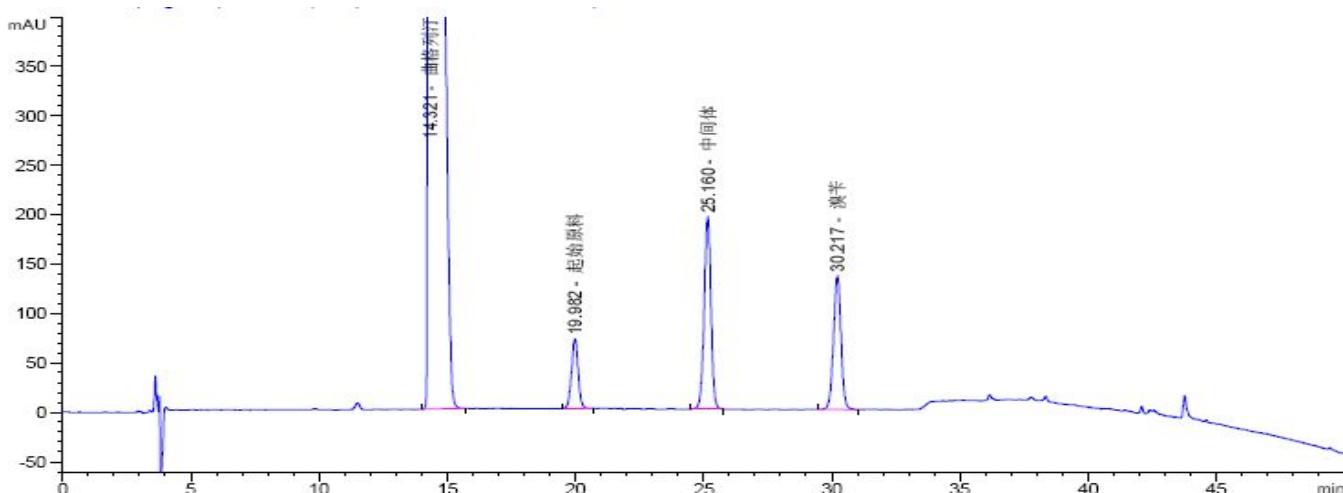
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

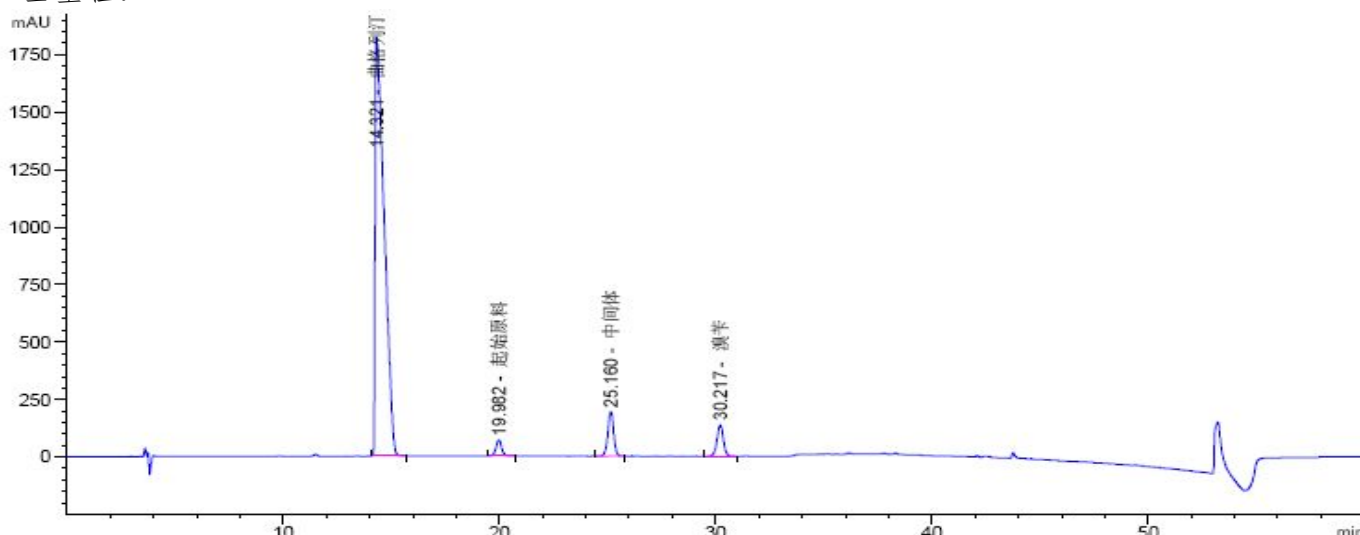
E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

5. 混合溶液

部分量程



全量程:



| 保留时间 [min] | k' | 峰面积 [mAU*s] | 峰高 [mAU] | 对称 因子 | 峰宽 [min] | 塔板数 | 分离度 | 选择性 |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|-------|------|
| 14.321 | - | 5.34156e4 | 1828.10315 | 0.17 | 0.4795 | 4943 | - | - |
| 19.982 | - | 1282.71655 | 70.56181 | 1.01 | 0.2800 | 28218 | 8.76 | 1.40 |
| 25.160 | - | 3591.98022 | 194.54039 | 1.05 | 0.2867 | 42664 | 10.74 | 1.26 |
| 30.217 | - | 2778.18921 | 135.02415 | 1.01 | 0.3167 | 50443 | 9.85 | 1.20 |

● 结论:

曲格列汀在此色谱条件下, 用月旭 Ultimate®XB-CN (4.6*250mm, 5μm) 色谱柱检测, 主峰与各杂质峰均能达到分离要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2014/08/27

审核: 薛昆鹏

日期: 2014/08/27

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: 浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel: 400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houcaizhang@welchmat.com