

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 辛伐他汀有关物质 | 编号 | W20200727-005 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2020/07/27 | 测试期间 | 2020/08/03-08/04 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 公司方法 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 赛默飞 U3000 |

● 色谱条件:

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-----------|-----------|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm, 3μm) | | |
| 流动相: | 时间 (min) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
| | 0 | 80 | 20 |
| | 30 | 30 | 70 |
| | 35 | 0 | 100 |
| | 55 | 0 | 100 |
| | 56 | 80 | 20 |
| | 70 | 80 | 20 |
| 检测波长: | 238nm | | |
| 柱温: | 15℃ | | |
| 流速: | 1.5ml/min | | |
| 进样量: | 20μL | | |
| 注意事项: | \ | | |



● 流动相配置:

0.1%磷酸溶液: 取 1mL 磷酸, 加入 1000mL 水中, 抽滤, 即得;

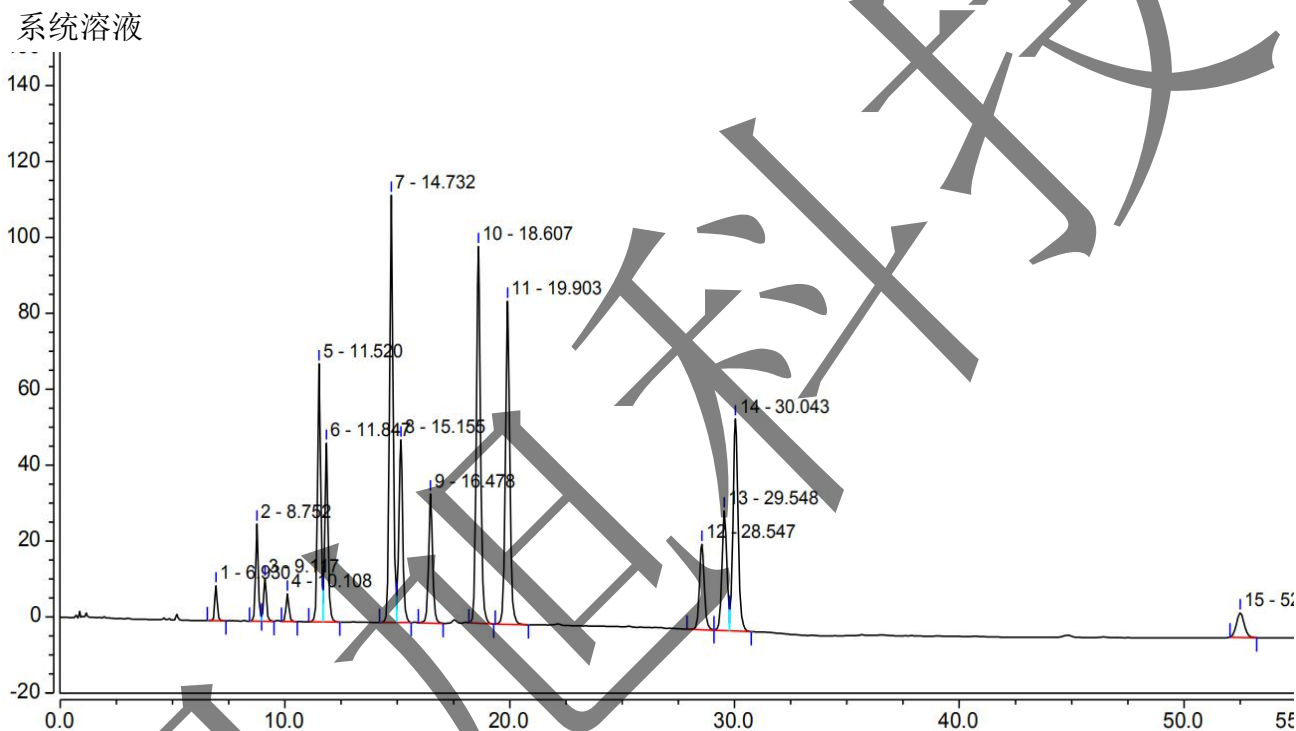
流动相 A: 取 400mL 色谱纯乙腈与 600mL 0.1%磷酸溶液, 混匀, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取 950mL 色谱纯乙腈与 50mL 0.1%磷酸溶液, 混匀, 超声脱气, 即得。

● 混合溶液的配置:

系统溶液: 客户提供。

● 谱图和数据



| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰到谷比 | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
|----|-----|-------------|----------------|----------|----------|-----------|----------|
| 1 | | 6.930 | 1.146 | 4457.20 | 23533 | 1.11 | 9.31 |
| 2 | | 8.752 | 3.605 | 22.67 | 27354 | 1.16 | 1.70 |
| 3 | | 9.117 | 1.646 | 9.85 | 27484 | n.a. | 4.39 |
| 4 | | 10.108 | 1.120 | 68329.40 | 30226 | 1.14 | 5.83 |
| 5 | | 11.520 | 11.218 | 8.11 | 33094 | n.a. | 1.28 |
| 6 | | 11.847 | 8.085 | 5.62 | 33603 | n.a. | 10.59 |
| 7 | | 14.732 | 21.188 | 15.90 | 41985 | n.a. | 1.45 |
| 8 | | 15.155 | 9.406 | 6.79 | 41722 | n.a. | 4.38 |
| 9 | | 16.478 | 6.992 | n.a. | 45603 | 1.07 | 6.70 |
| 10 | | 18.607 | 21.490 | 45316.78 | 51246 | 1.11 | 3.88 |
| 11 | | 19.903 | 19.220 | 59912.83 | 54652 | 1.08 | 23.96 |
| 12 | | 28.547 | 5.675 | 197.25 | 88908 | 1.12 | 2.57 |
| 13 | | 29.548 | 7.999 | 5.55 | 88408 | n.a. | 1.25 |
| 14 | | 30.043 | 14.691 | 9.83 | 90672 | n.a. | 43.69 |
| 15 | | 52.503 | 2.601 | n.a. | 110513 | 1.07 | n.a. |

● 结论

用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 林 慧

日期: 2020/08/06

审核: 吴小梅

日期: 2020/08/06

月旭科技

