

测试报告

样品信息			
样品名称	考布曲钙	编号	20230329-231-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/19	测试期间	2023/04/20-04/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	钐布醇、中间体 M3 杂质		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间	0.6%三乙胺(用冰醋酸调 pH6.0) (%)	乙腈%
	0	100	0
	5	100	0
	20	65	35
	21	100	0
	35	100	0
检测器:	蒸发光散射检测器 蒸发器温度: 90℃; 雾化器温度: 90℃; 载气流速: 1.6L/min		
柱温:	30℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	/		



● 流动相配置：

0.6%三乙胺（用冰醋酸调 pH6.0）：取三乙胺 6ml，加入到 1000ml 超纯水中，用冰醋酸调节 pH 值至 6.0，混匀，超声脱气，即得；

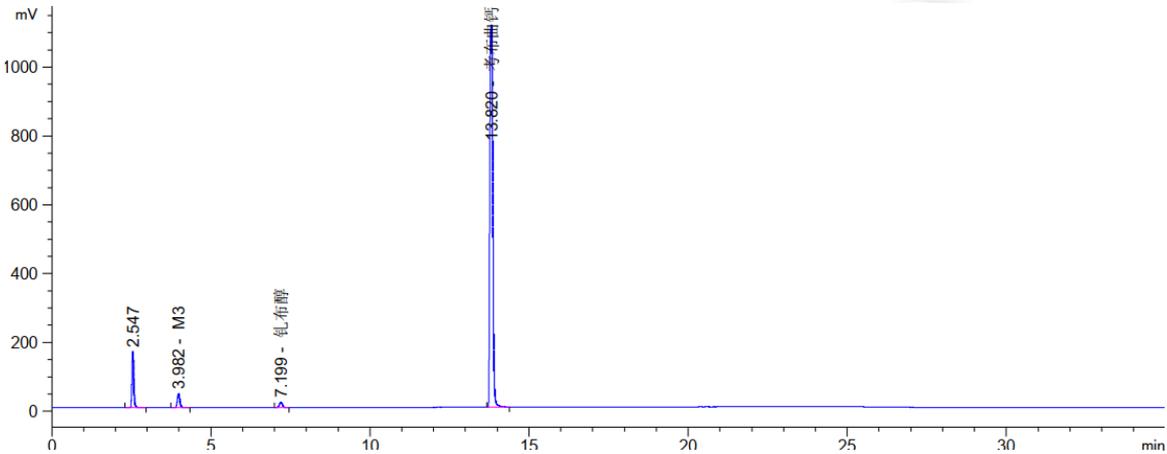
乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配置：

混标溶液：取考布曲钙，M3 及钆布醇，用水配成含考布曲钙 1mg，钆布醇和 M3 各含 50ug 的混合溶液，即得。

● 谱图和数据

一、混标溶液图



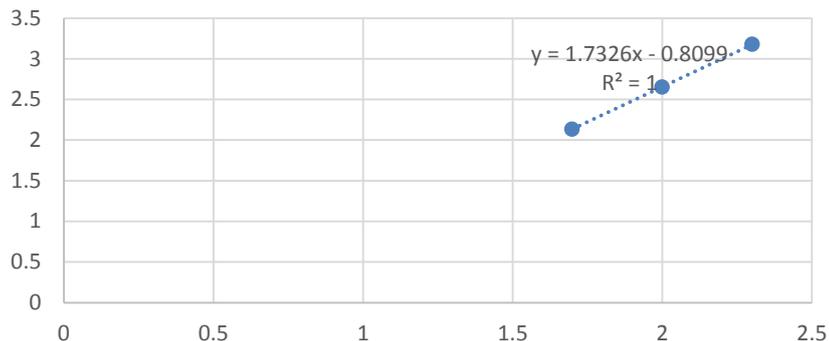
保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.547	-	648.72321	163.37177	0.84	0.0606	9777	-	-
3.982	-	224.80919	41.36862	0.83	0.0833	12650	11.71	1.56
7.199	-	108.32450	15.61854	0.94	0.1060	25536	19.96	1.81
13.820	-	7215.57275	1110.89636	1.15	0.1046	96383	36.93	1.92

二、线性数据图

M3 线性数据			
浓度 (ug/ml)	峰面积	LG 浓度	LG 峰面积
50	136.5	1.70	2.14
100	449.3	2.00	2.65
200	1507.5	2.30	3.18



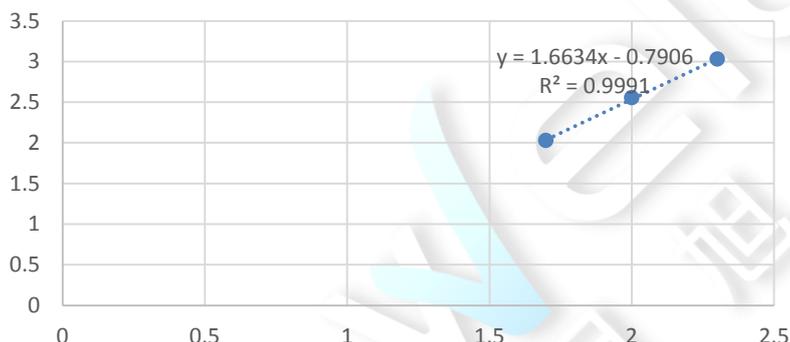
M3线性图



钆布醇线性数据

浓度 (ug/ml)	峰面积	LG 浓度	LG 峰面积
50	106.4	1.70	2.03
100	357.6	2.00	2.55
200	1067.6	2.30	3.03

钆布醇线性



● 结论

用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

