

测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸氢氯吡格雷+乙酰水杨酸	编号	W20220719-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/07/19	测试期间	2022/07/26-08/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Sail 1000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] Cellu-J (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	乙醇溶液 (量取 10%三氟乙酸的无水乙醇溶液 5ml, 用无水乙醇稀释至 1L) /正己烷=35/65
检测波长:	220nm/237nm
柱温:	20℃
流速:	0.5ml/min
进样量:	系统溶液 5μL, 其他 10μL
注意事项:	\

● 流动相配置:

乙醇溶液: 量取 10%三氟乙酸的乙醇溶液 5ml, 用乙醇稀释至 1L, 超声脱气, 即得;

正己烷: 取色谱级正己烷, 超声脱气, 即得;

取以上乙醇溶液 350ml, 色谱纯正己烷 650ml, 混匀, 超声脱气, 即得。



● 样品溶液的配制:

混合对照溶液: 客户提供液体, 每 1ml 中含 API-1 和 API-2 均为 0.5mg 的溶液;

混合杂质溶液: 客户提供液体, 每 1ml 中含 CB-III 7.5ug 和 AS-C 15ug 的溶液;

系统适用性溶液: 客户提供液体, 每 1ml 中含 API-1 和 API-2 均为 0.5mg, CB-III 7.5ug 和 AS-C 15ug 的溶液;

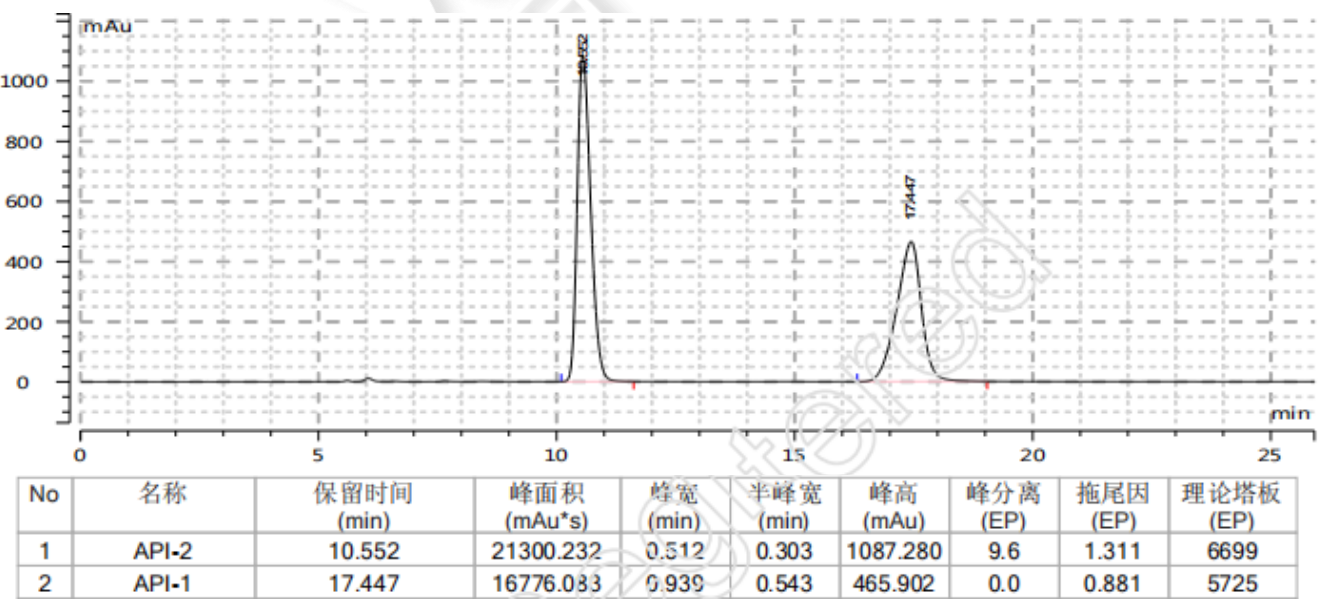
● 谱图和数据

1. 混合对照溶液

1.1 检测波长为 220nm

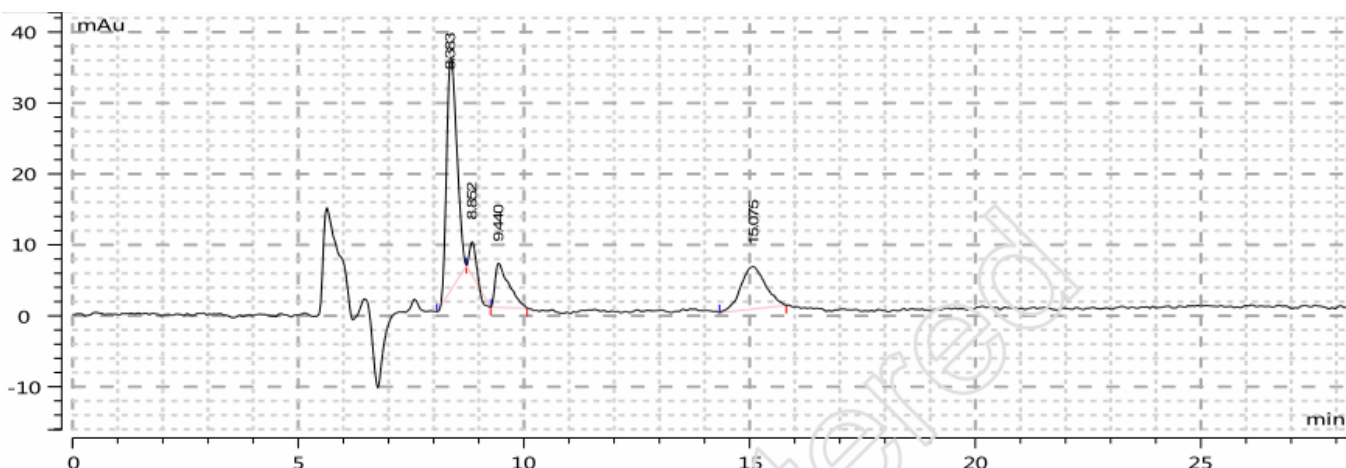


1.2 检测波长为 237nm

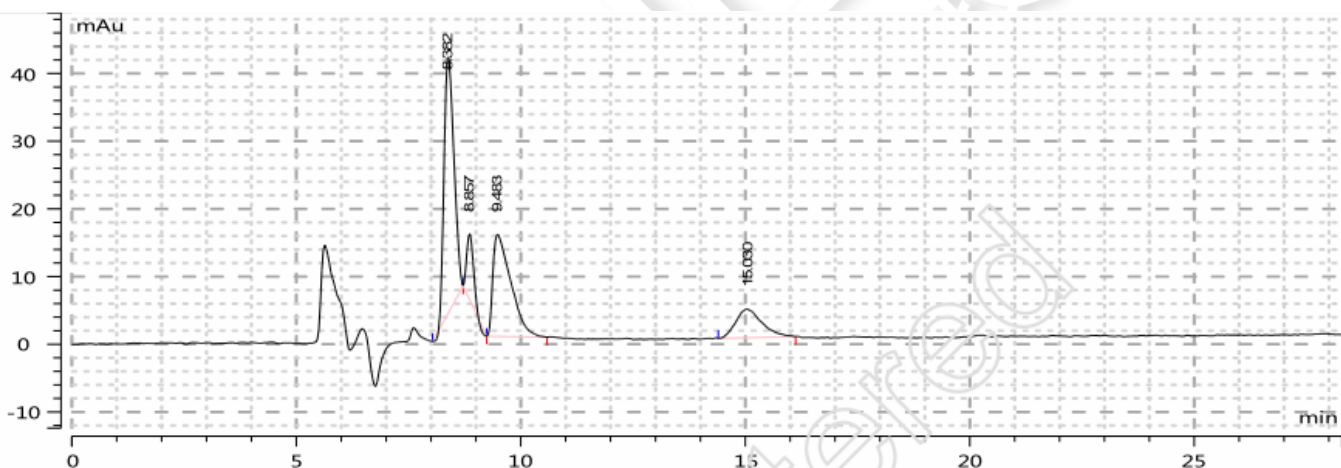


2. 混合杂质溶液

2.1 检测波长为 220nm

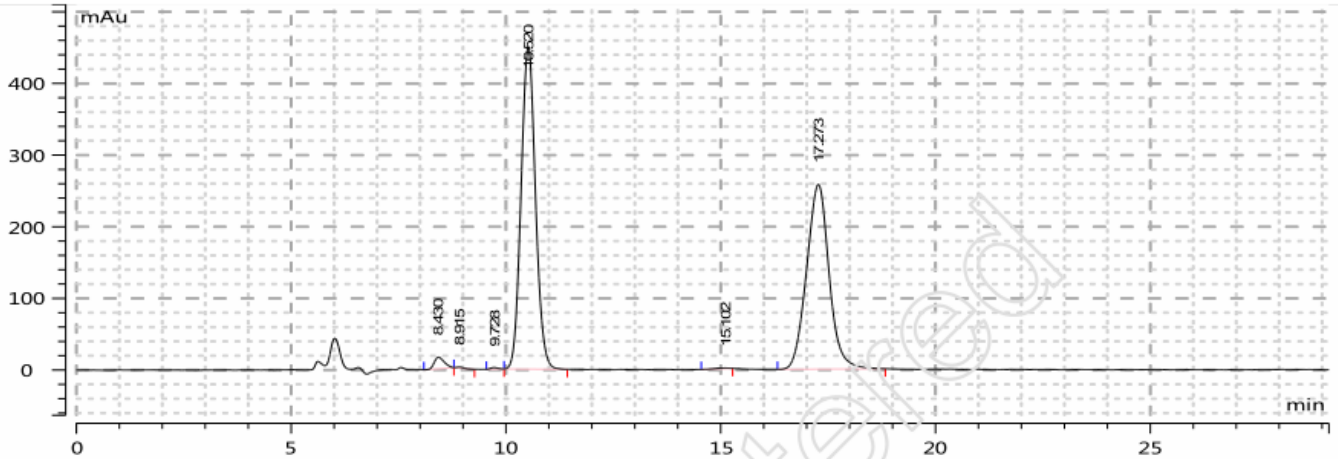


2.2 检测波长为 237nm



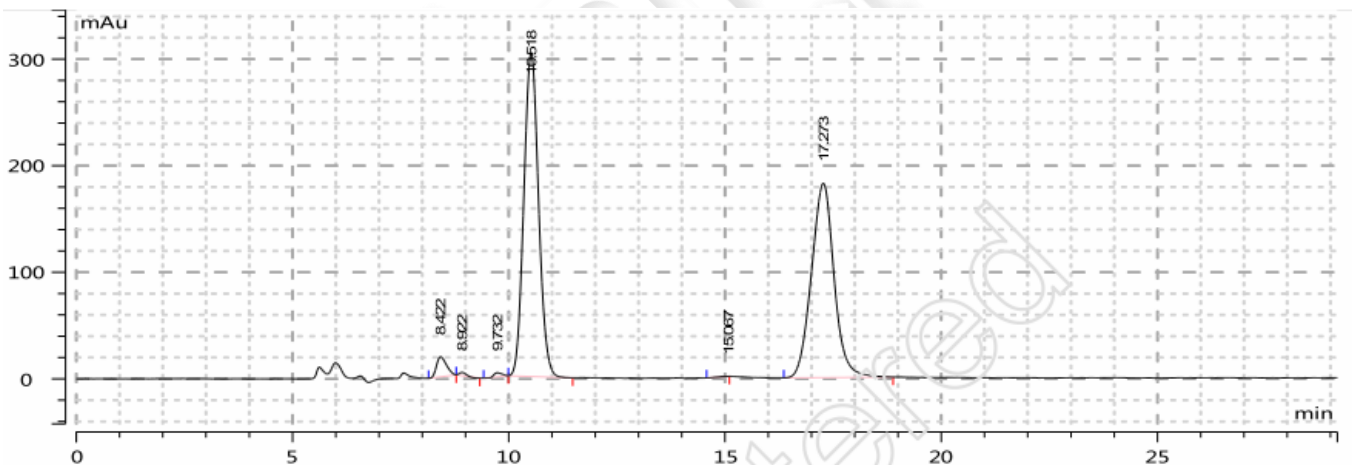
3. 系统适用性溶液

3.1 检测波长为 220nm



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰宽 (min)	半峰宽 (min)	峰高 (mAu)	峰分离 (EP)	拖尾因 (EP)	理论塔板 (EP)
1	AS-C	8.430	261.357	0.432	0.254	16.428	1.4	1.262	6110
2	未知6	8.915	13.854	0.246	0.146	1.589	2.9	1.230	20787
3	未知7	9.728	25.969	0.311	0.190	2.217	1.7	1.129	14470
4	API-2	10.520	10513.419	0.608	0.359	451.802	7.3	1.070	4758
5	CB-III	15.102	21.756	0.507	0.384	0.887	2.7	0.657	8568
6	API-1	17.273	9381.630	0.940	0.548	258.307	0.0	1.044	5498

3.2 检测波长为 237nm



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰宽 (min)	半峰宽 (min)	峰高 (mAu)	峰分离 (EP)	拖尾因 (EP)	理论塔板 (EP)
1	AS-C	8.422	300.483	0.430	0.251	19.081	1.4	1.310	6235
2	未知6	8.922	28.928	0.279	0.174	3.106	2.5	1.195	14536
3	未知7	9.732	46.060	0.348	0.210	3.877	1.6	1.417	11881
4	API-2	10.518	7179.856	0.616	0.365	305.194	7.4	1.076	4592
5	CB-III	15.067	3.728	0.390	0.358	0.141	2.9	0.543	9836
6	API-1	17.273	6630.456	0.937	0.547	182.639	0.0	1.040	5527

● 结论

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

