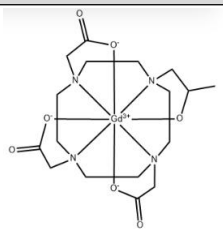
报告编号：20250208-066

测 试 报 告

样品信息			
样品名称	钆特醇有关物质	样品性状	白色粉末
收样日期	2025/2/13	测试期间	2025/02/13~03/03

测试成分及结构式



实验要求

方法不能改动，柱子类型必须用氰基氨基混合键合相，柱子规格不限。要求达到参考谱图的效果。冷藏保存稳定性良好。只看分离效果，不考察寿命。

参考方法

色谱柱：Partisil 10 PAC 250mm*4.6mm，10μm；检测波长：220nm；流动相：50mmol/L 磷酸二氢铵缓冲液（用氨水调 pH 至 5.0）-乙腈（87:13）；温度：25℃；流速：1.0mL/min；进样量：10μl。

试剂信息

试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱纯	月旭
磷酸二氢铵	分析纯	阿拉丁
氨水	分析纯	国药

仪器信息

测试仪器	仪器型号
高效液相色谱仪	岛津 20A

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate® MM NH_2/CN（4.6×250mm,5μm）

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
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 Web:www,welchmat.com

报告编号：20250208-066

流动相：	50mm/L 磷酸二氢铵缓冲液（用氨水调 pH 至 5.0）-乙腈（87:13）
流　速：	1.0mL/min
进样量：	10μL
柱　温：	25℃
检测器：	UV
检测波长：	220nm
梯度程序	等梯度，30min
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制：

缓冲液 A：5.75g 磷酸二氢铵，加入 1000 mL 超纯水，混匀后用氨水调 pH 至 5.0

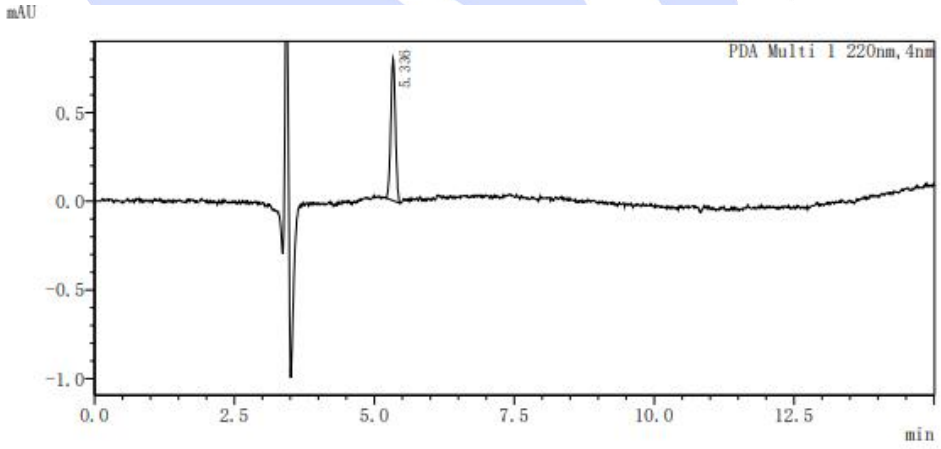
流动相：量取缓冲液 A 870 mL，加入 130 mL 色谱纯乙腈，混匀，抽滤，脱气。

1.2.2. 空白溶液：缓冲液 A。

1.2.3. 混标：用缓冲液 A 配制钆特醇 5 mg/ml，其余杂质 5μg/ml 的混标。

2. 谱图和数据

（1）空白溶液图



〈峰表〉

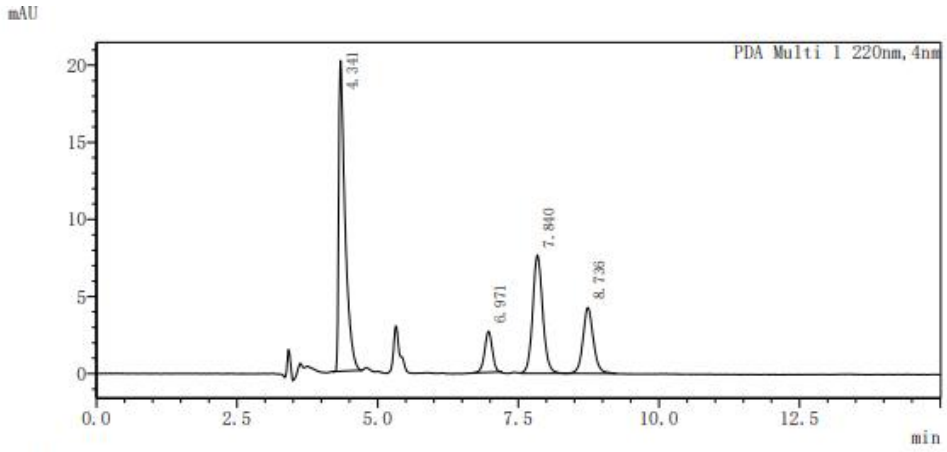
PDA Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	5.336	4591	15277	1.000
总计		4591		

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号　邮编：321000
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　Web:www,welchmat.com

报告编号：20250208-066

（2）混标溶液图



〈峰表〉

PDA Ch1 220nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	主成分	4.341	159091	6422	2.340	--
2	杂质f	6.971	25532	11227	0.974	10.961
3	杂质e	7.840	95475	8830	1.101	2.912
4	杂质c	8.736	55253	10434	1.100	2.652
总计			335351			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® MM NH_2/CN（4.6×250mm,5μm），在此色谱条件下，能满足客户检测需求。但是客户检测时没有空白中保留时间为 5.3 的杂峰。实验室内未能去除此杂峰。客户回实验室内自行验证是否会出这个杂质峰。

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
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 Web:www,welchmat.com