

测试报告

样品信息			
样品名称	SM1, Imp G, Imp H 及 Imp I	项目编号	20240611-547
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/06/11	测试期间	2024/06/27~2024/06/29
标样信息			
名称	规格	数量	
SM1	1 mg/ml	2 ml	
SM1-Imp G	0.2 mg/ml	2 ml	
SM1-Imp H	0.1 mg/ml	2 ml	
SM1-Imp I	0.1 mg/ml	2 ml	
实验要求			
开发方法分析主物质 SM1 及其杂质 Imp G、Imp H 和 Imp I，要求相互之间分离度不小于 1.5			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
三氟乙酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Vanquish		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) & Ultimate PAH (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	A: 0.03% 三氟乙酸水 B: 色谱纯乙腈
流速:	1.0 ml/min

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

进样量：	20 μ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	254 nm/240 nm		
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	60	40
	20	10	90
	30	10	90
	31	60	40
	40	60	40
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：移取三氟乙酸 300 μ l 至 1000ml 纯水中，充分混匀后抽滤即得；

B 相：色谱纯乙腈抽滤即得。

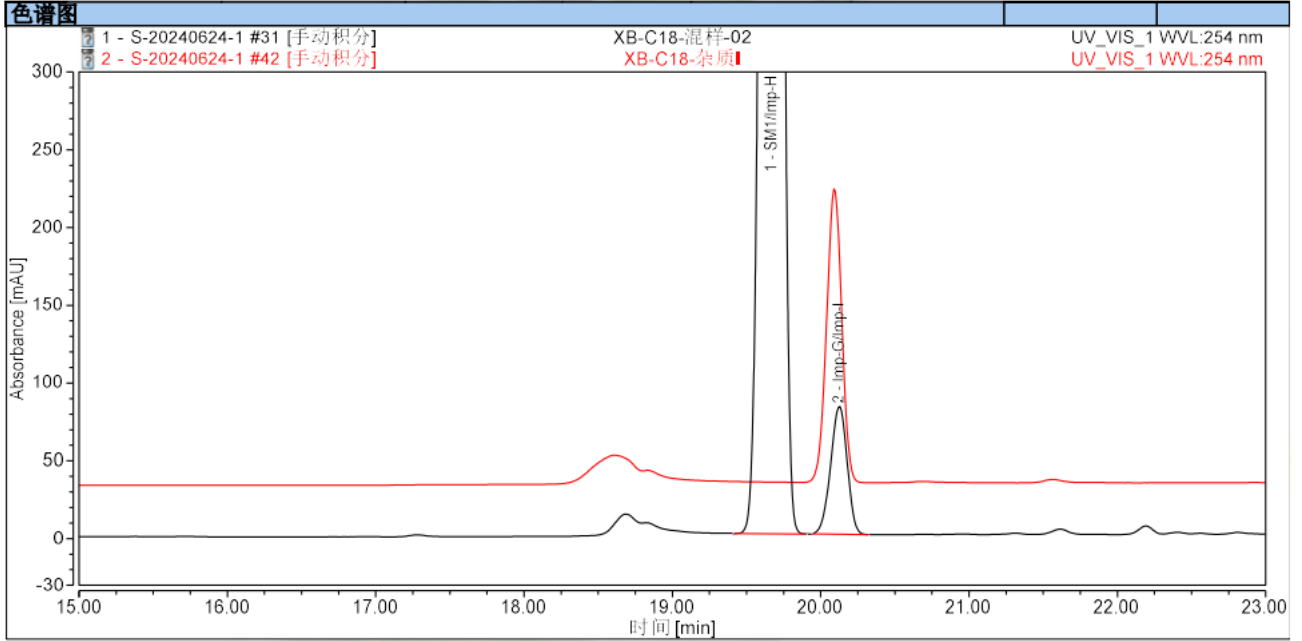
1.2.2. 对照品溶液配制

系统适用性溶液：移取各杂质溶液 0.2ml 于 2ml 容量瓶中，加入主物质溶液至刻度，混匀即得；

2. 谱图和数据

1) Ultimate XB-C18 分析系统适用性溶液及杂质 I 对照溶液叠加图谱：

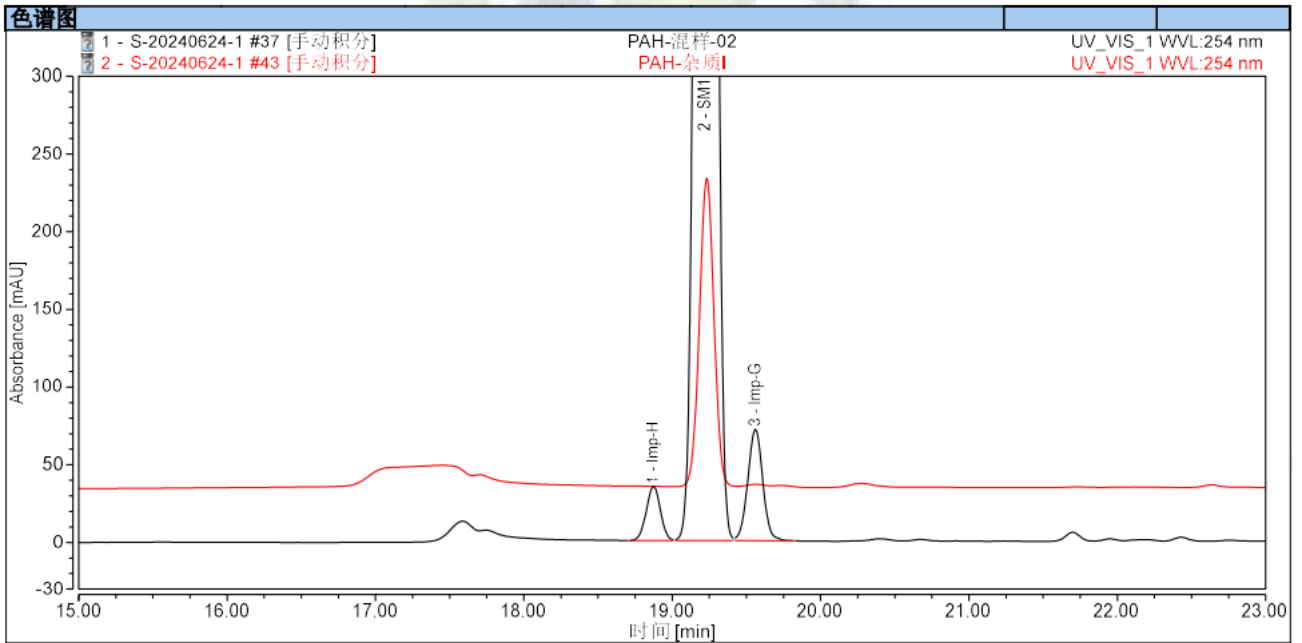




积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	S/N	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	SM1/Imp-H	19.672	285.654	96.41	477.9	2.32	180274	0.96
2	Imp-G/Imp-I	20.126	10.622	3.59	16.0	n.a.	151817	0.94
总和:			296.276		493.95	2.32		

2) Ultimate PAH 分析系统适用性溶液及杂质 I 对照溶液叠加图谱:



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	S/N	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	Imp-H	18.873	3.855	1.30	9.0	1.98	183918	0.99
2	SM1	19.223	284.204	95.87	656.5	1.87	185981	1.03
3	Imp-G	19.560	8.400	2.83	18.6	n.a.	182819	1.02
总和:			296.459		684.12	3.85		



3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate XB-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液, 可得到两组色谱峰其中 SM1 与 Imp H 重合, Imp G 与 Imp I 重合; 而使用色谱柱 Welch Ultimate PAH (4.6×250mm, 5μm) 在相同色谱条件下分析系统适用性溶液可得到三组峰, Imp H, SM1 与 Imp I 重合及 Imp G, 综合使用两根色谱柱在相同方法下最终可得到满足要求的结果。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/07/08

Welch
月旭科技

