

测试报告

样品信息			
样品名称	FN-SM1	项目编号	20240724-702
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/07/26	测试期间	2024/07/31~2024/08/01
标样信息			
名称	规格	数量	
FN-SM1	200 mg	1 份	
FN-Z11	200 mg	1 份	
FN-Z12	200 mg	1 份	
FN-Z13	200 mg	1 份	
实验要求			
开发方法分析利 FN-SM1 及其杂质，要求主物质与 3 个杂质相互之间分离度不小于 1.5 且主峰对称因子在 0.9-1.1 之间			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XS-C18 (4.6×150mm, 5μm)		
流动相:	A 相: 磷酸水 (pH2.5)	B 相: 甲醇	C 相: 乙腈

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

流速：	1.0 ml/min			
进样量：	10 μ L			
柱温：	30 $^{\circ}$ C			
检测器：	UV			
检测波长：	265 nm			
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)	C 相 (%)
	0	70	30	0
	25	70	30	0
	30	40	0	60
	35	40	0	60
	35.1	70	30	0
	40	70	30	0
注意事项	/			

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：取纯水用磷酸调节 pH 至 2.5，充分混匀后抽滤即得；

B 相：色谱纯甲醇抽滤即得；

C 相：色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

溶剂：50%甲醇水；

主物质对照溶液：取对照品 40mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并稀释至刻度混匀即得；

FN-Z11 对照溶液：取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并稀释至刻度混匀即得；

FN-Z12 对照溶液：取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并稀释至刻度混匀即得；

FN-Z13 对照溶液：取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并稀释至刻度混匀即得；

混合对照溶液：取主物质对照溶液 1ml 及杂质对照溶液各 0.2ml 溶剂稀释至 2ml，混匀即得

供试品溶液：取主物质对照品 20mg 于 10ml 容量瓶中，溶剂溶解并稀释至刻度混匀即得。

2. 谱图和数据

1) 空白溶液分析图谱：

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

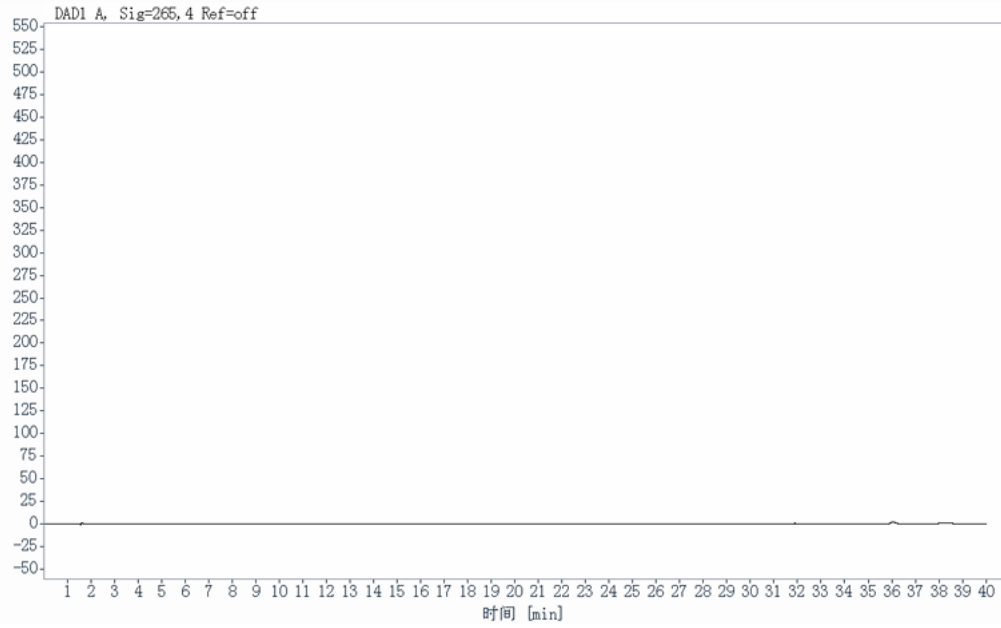
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

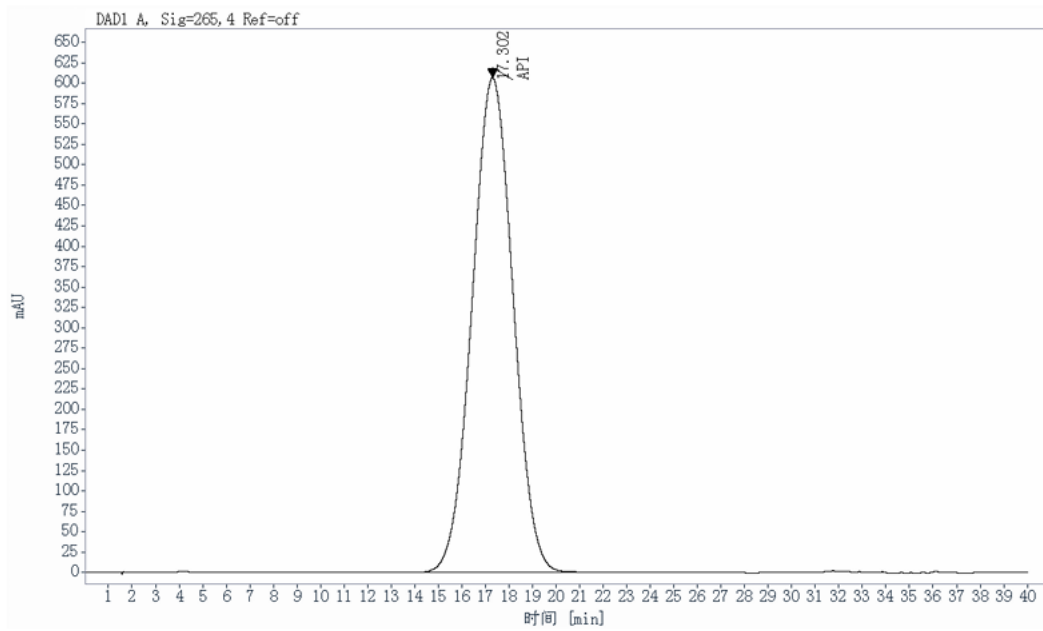
邮编：211500





DAD1 A, Sig=265, 4 Ref=off

2) 供试品溶液分析图谱:



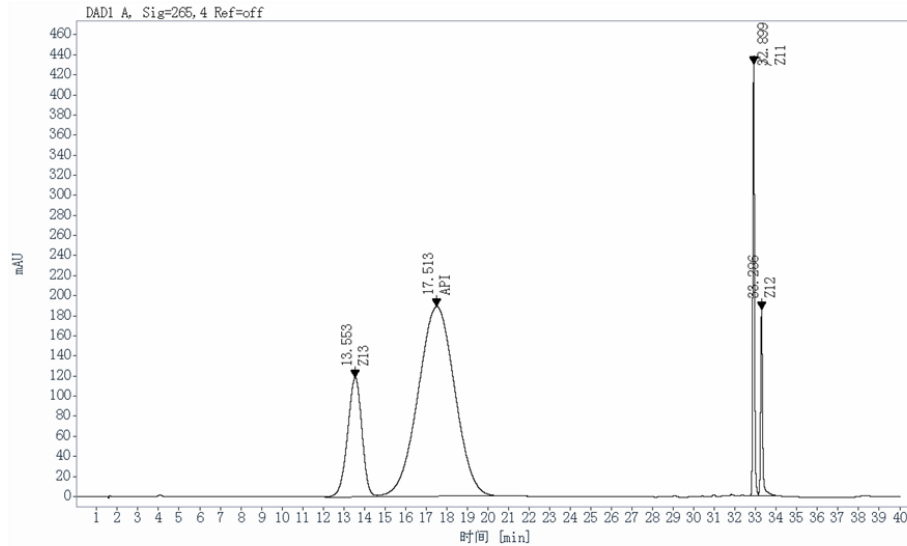
DAD1 A, Sig=265, 4 Ref=off

API	17.30	73218.41	100.0	1.02	463.7
-----	-------	----------	-------	------	-------

3) 混合对照溶液分析图谱:

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





DAD1 A, Sig=265, 4 Ref=off

Z13	13.55	5724.97	17.45	0.93	1827.0	
API	17.51	23421.75	71.40	1.7	0.99	447.1
Z11	32.90	2402.74	7.325	8.9	1.15	846530.0
Z12	33.29	1253.34	3.821	2.5	1.17	681856.5

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate XS-C18 (4.6×150mm, 5μm) 在此色谱条件下分析主物质及杂质，主峰对称因子为 0.99 且主物质及杂质相互之间分离度均大于 1.5，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/08/02

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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

