

测试报告

样品信息			
样品名称	MBLSW-异构体	项目编号	20240522-484
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/06/03	测试期间	2024/06/11~2024/06/12
标样信息			
名称	规格	数量	
0361167 对照品	300 mg	1 份	
0355439 对照品	300 mg	1 份	
0355424 对照品	300 mg	1 份	
0355437 对照品	300 mg	1 份	
实验要求			
开发方法分析物质 0361167、0355439、0355424 及 0355437，要求相互之间离度不小于 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	
甲酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate Cellu-DR (4.6×300mm,5μm)
流动相:	A 相: 0.1%甲酸水 B 相: 0.1%甲酸乙腈
流速:	0.8 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 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

进样量：	10 μ L		
柱温：	25 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	254 nm		
洗脱程序	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	65	35
	55	65	35
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：移取 1ml 甲酸于 1000ml 纯水中，充分混匀后抽滤即得；

B 相：移取 1ml 甲酸于 1000ml 乙腈中，充分混匀后抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

0361167 对照溶液：称取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，加入乙腈充分溶解后定容至刻度混匀即得；

0355439 对照溶液：称取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，加入乙腈充分溶解后定容至刻度混匀即得；

0355424 对照溶液：称取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，加入乙腈充分溶解后定容至刻度混匀即得；

0355437 对照溶液：称取对照品 10mg 于 10ml 容量瓶中，加入乙腈充分溶解后定容至刻度混匀即得；

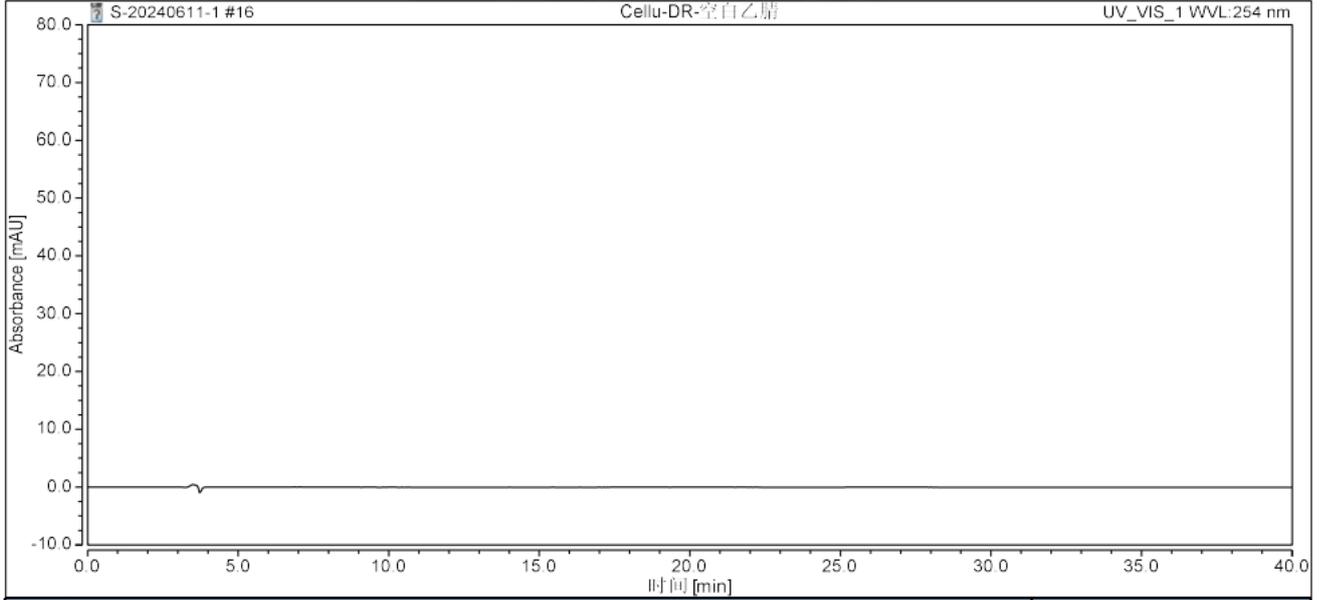
混合对照溶液：取各对照溶液按等比例混合，充分混匀后即得。

2. 谱图和数据

1) 空白溶剂分析图谱：



色谱图

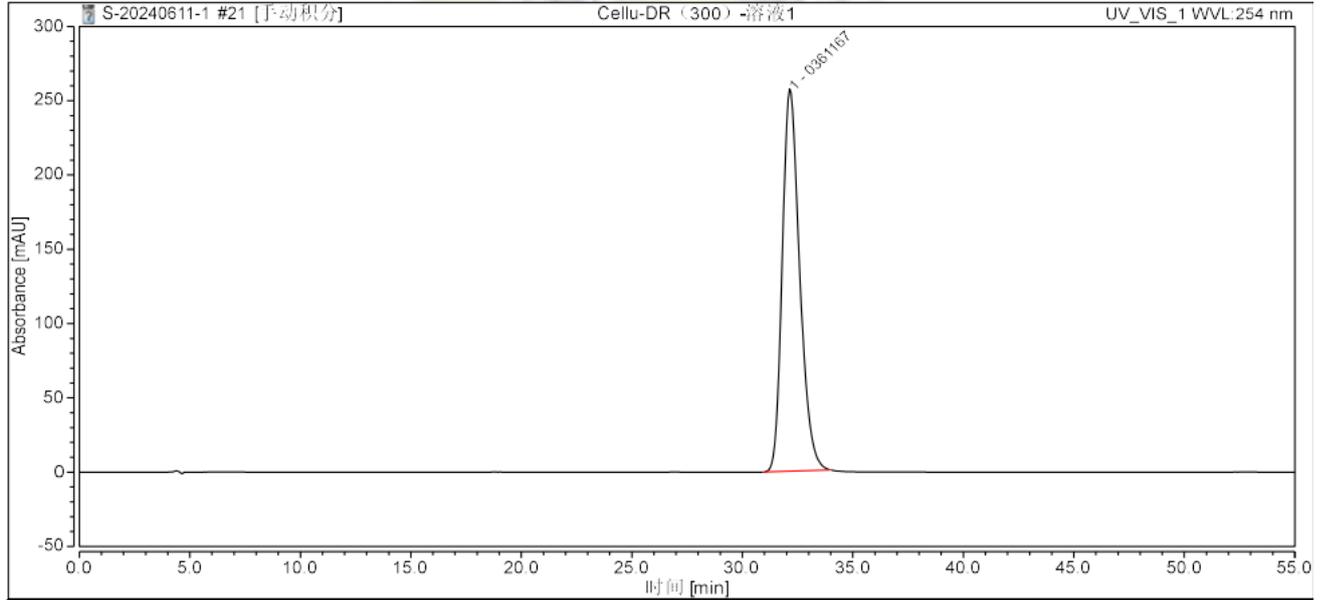


积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
总和:			0.000		0.00	0.00		

2) 0361167 对照溶液分析图谱:

色谱图



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	0361167	32.148	234.418	380.0	100.00	n.a.	8243	1.28
总和:			234.418		100.00	0.00		

3) 0355439 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。

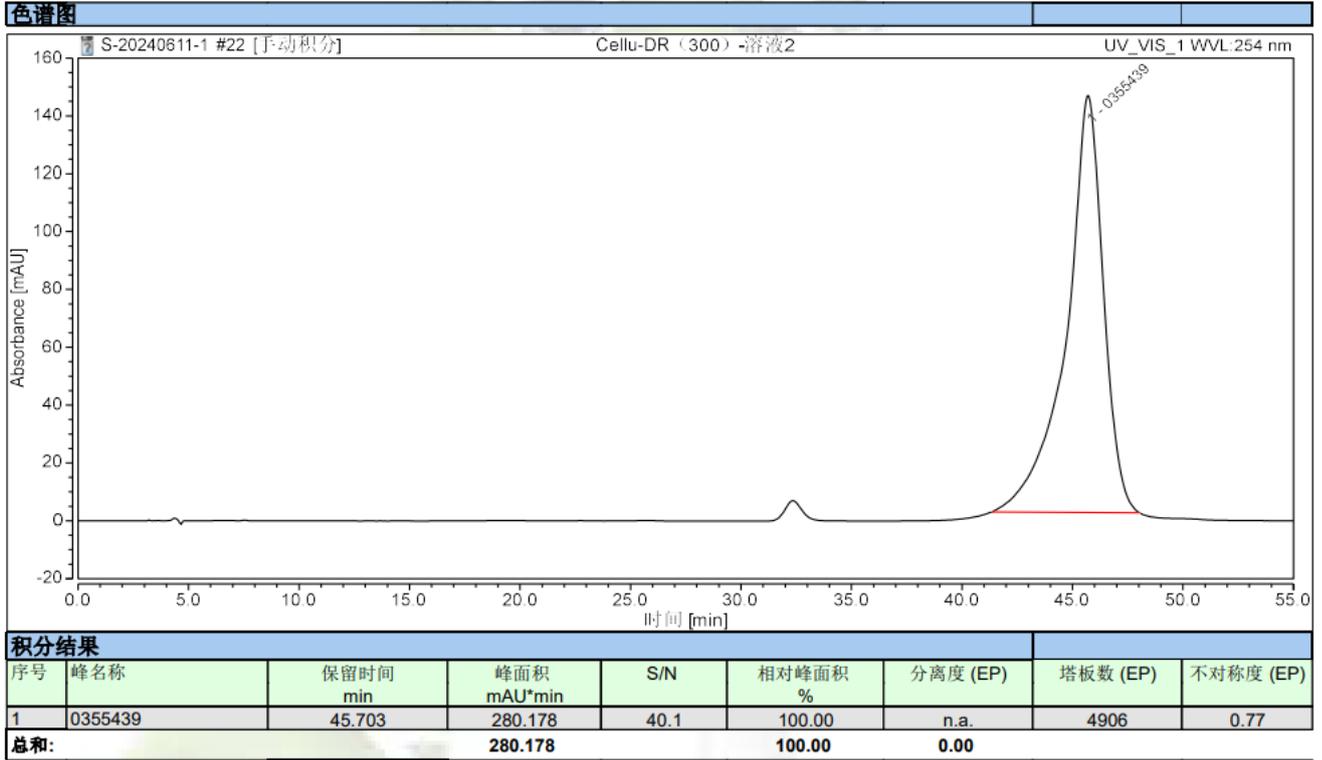
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

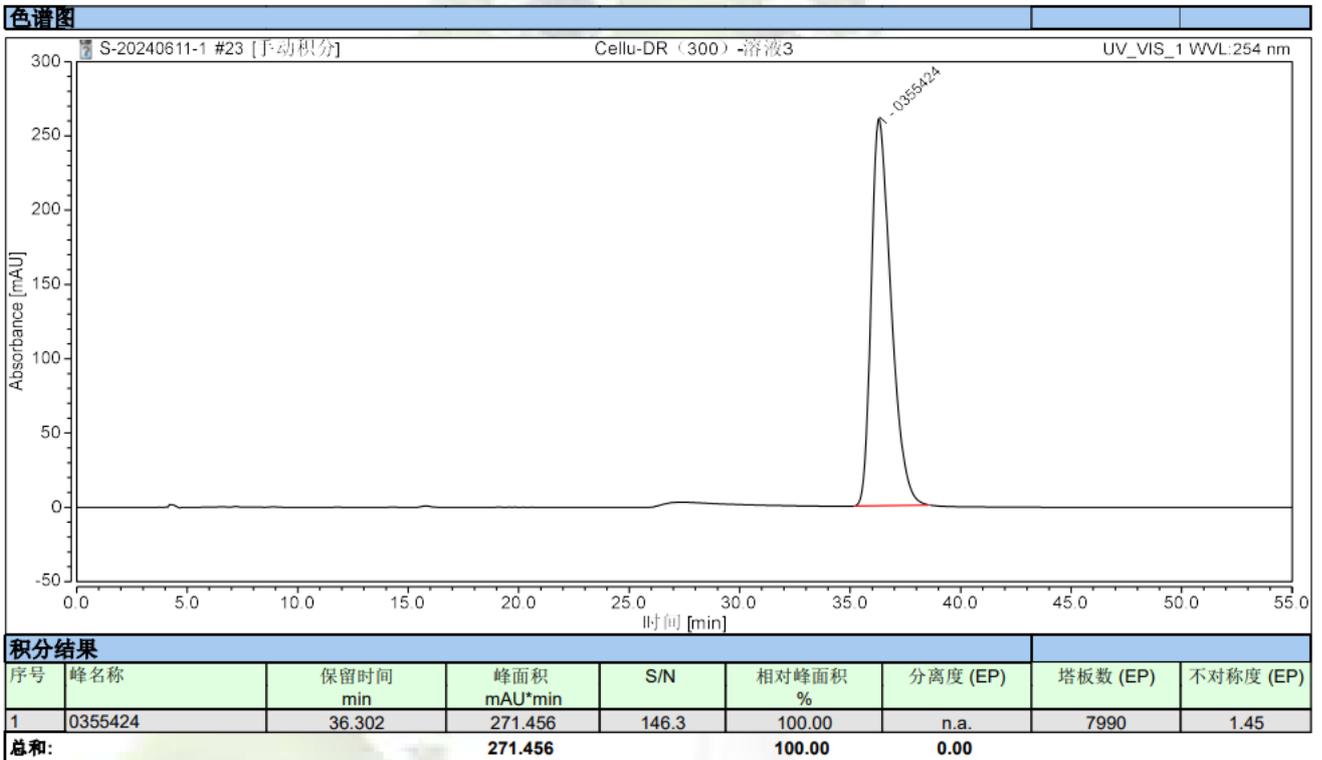
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



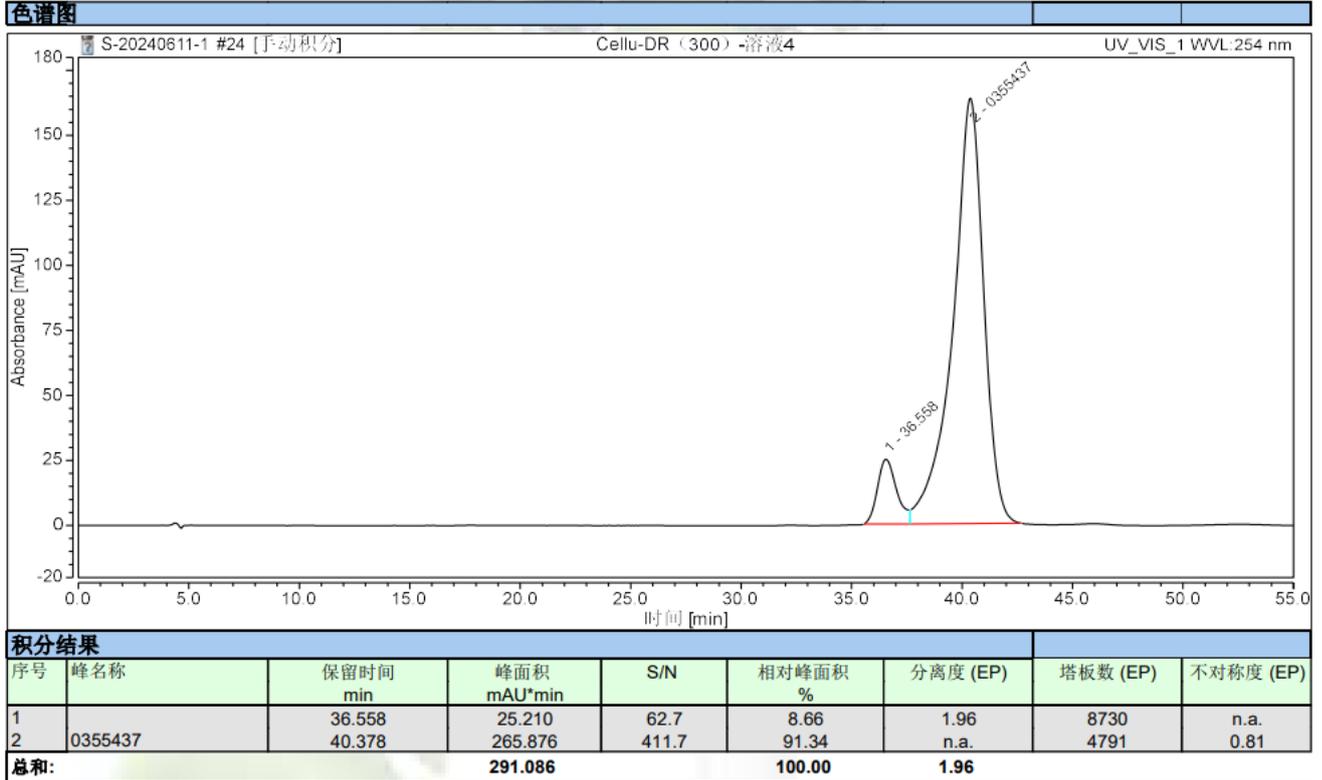


4) 0355424 对照溶液分析图谱:

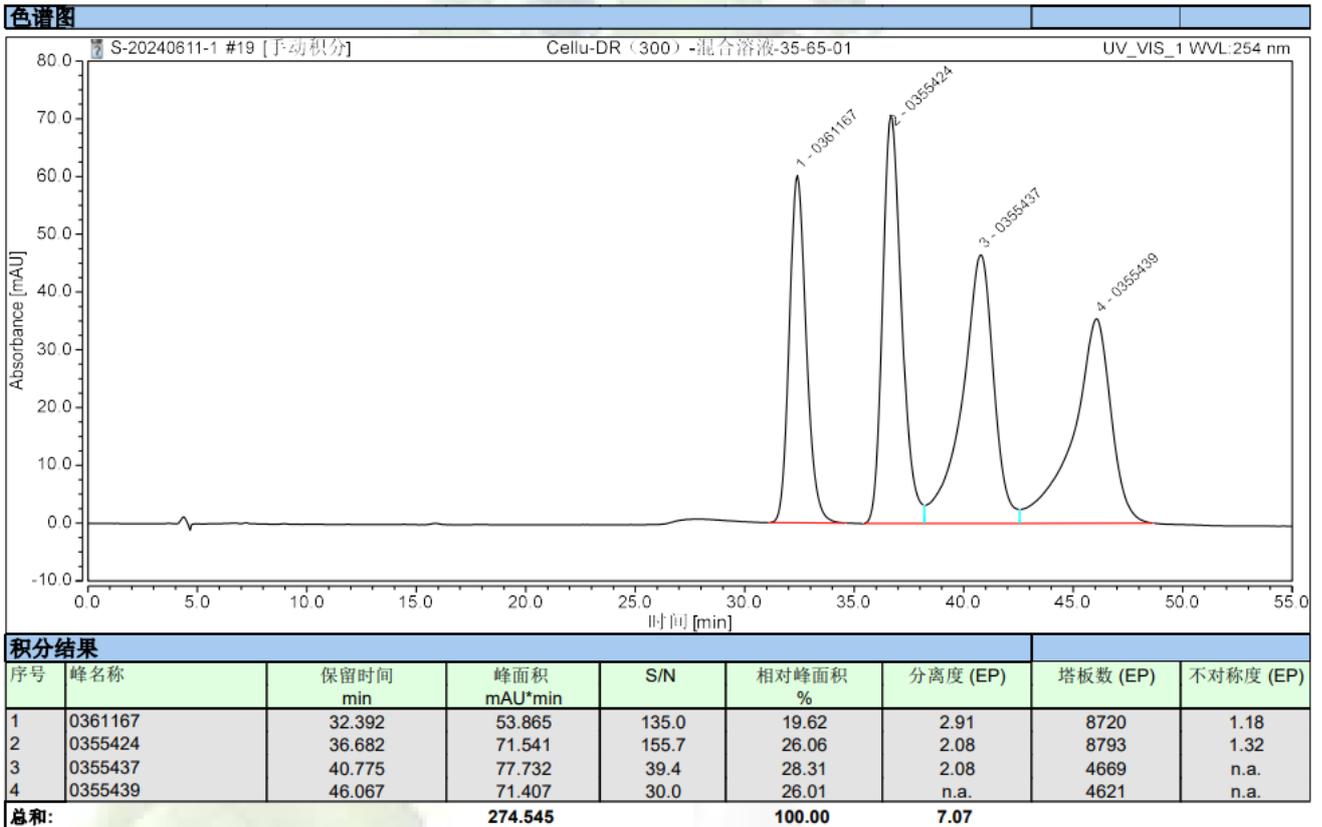


5) 0355437 对照溶液分析图谱:





6) 混合对照溶液分析图谱:



3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate Cellu-DR (4.6×300mm,5μm) 在此色谱条件下分析 4 种物质，其相互之间分离度均大于 2，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/06/13

Welch
月旭科技

