



测试报告

样品信息			
样品名称	苹果酸舒尼替尼	样品性状	已配置样品
收样日期	2025/01/20	测试期间	2025/03/05-2025/03/06
测试成分及结构式			
实验要求			
优化液相条件, 改善拖尾			
参考方法			
EP 方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	AR	阿拉丁	
磷酸	AR	沪试	
三乙胺	AR	阿拉丁	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	安捷伦 1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm,5μm)
流动相:	0.05mol/L 醋酸铵缓冲溶液 (含 0.1%三乙胺, pH=7.8) -乙腈 (70: 30)

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



流速:	1.2 mL/min
进样量:	5 μ L
柱温:	40°C
检测器:	UV
检测器波长:	268nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 测试溶液:

对照品溶液: 准确称取舒尼替尼对照品 1mg, 用流动相稀释至 5mL.

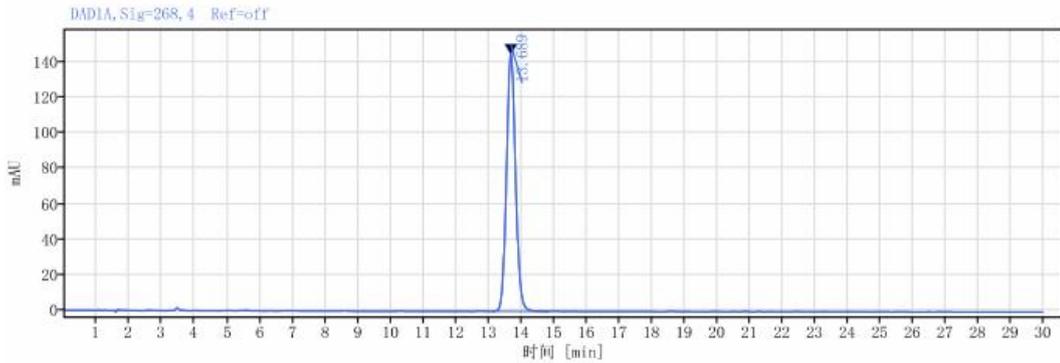
供试品溶液: 取 1 粒至 10mL 量瓶中, 加适量流动相超声溶解, 冷却后再定容至刻度。

1.2.2. 流动相配置:

0.05mol/L 醋酸铵缓冲溶液: 准确称取醋酸铵 3.85 g, 加 1L 纯水, 加入 1mL 三乙胺, 用磷酸和三乙胺调节 pH=7.8, 混匀抽滤。

谱图和数据

(1) 对照品溶液



信号: DAD1A, Sig=268, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分高度 USP	峰峰拖尾因子	理论塔板数 USP
13.689	BB	1.71	2809.68	144.63	100.00		1.07935	11508.17355
总和			2809.68					

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

邮编: 201600

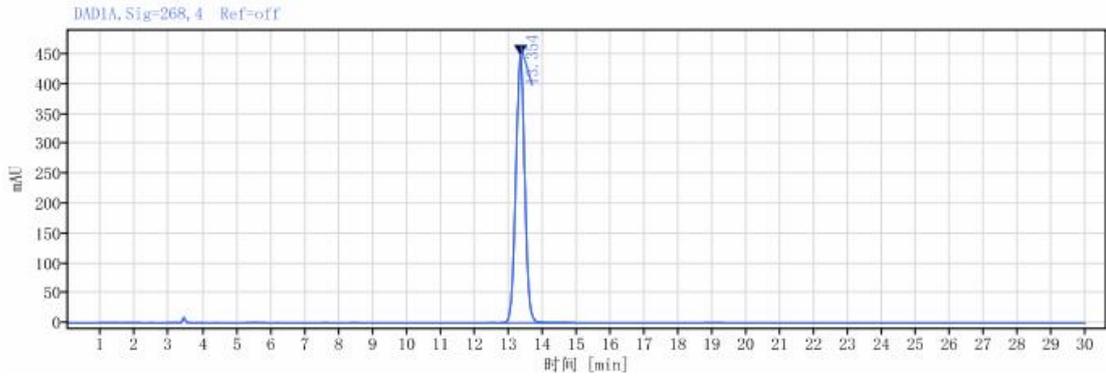
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(2) 供试品溶液



信号: DAD1A, Sig=268, 4 Ref=off

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分高度 USP	峰峰拖尾因子	峰峰理论塔板数 USP
13.354	BB	2.08	8187.15	446.85	100.00		0.99499	12154.07445
总和			8187.15					

2. 结论

使用月旭 Ultimate®XB-C18 (4.6×150mm,5µm), 在此色谱条件下, 满足客户检测要求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com