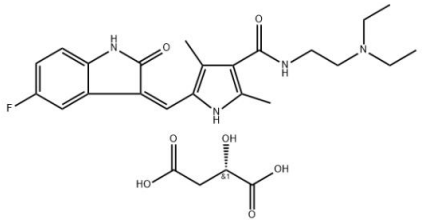
报告编号：20250120-043

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	2025/02/12-2025/02/21
测试成分及结构式			
			
实验要求			
筛柱子，改善拖尾			
参考方法			
药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	AR	阿拉丁	
醋酸	AR	沪试	
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	Shimadzu LC-20A		

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（用醋酸调 pH 值至 5.0）-乙腈（70：30）
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 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：20250120-043

进样量：	20 μL
柱　温：	45℃
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.

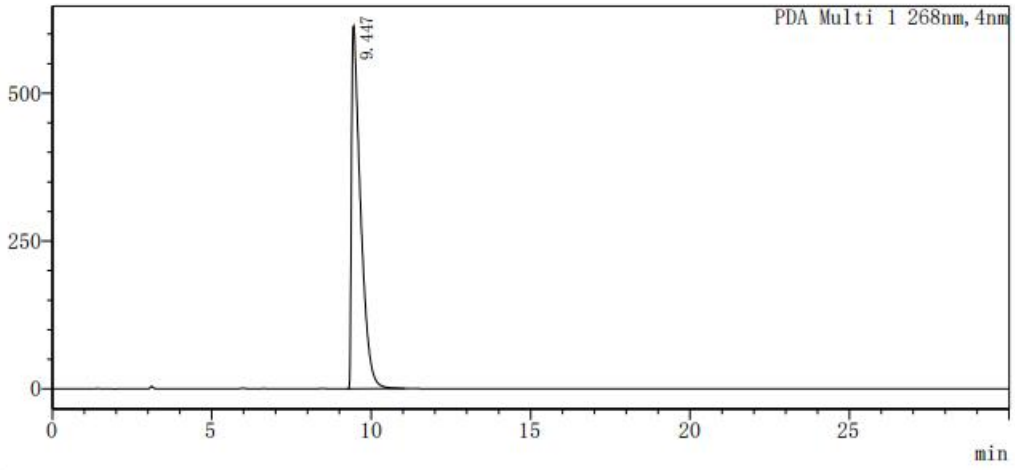
供试品溶液：取 1 粒至 10mL 量瓶中，加适量流动相超声溶解，冷却后再定容至刻度。

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，用醋酸调节 pH=5.0，混匀抽滤。

谱图和数据

（1）对照品溶液



<峰表>

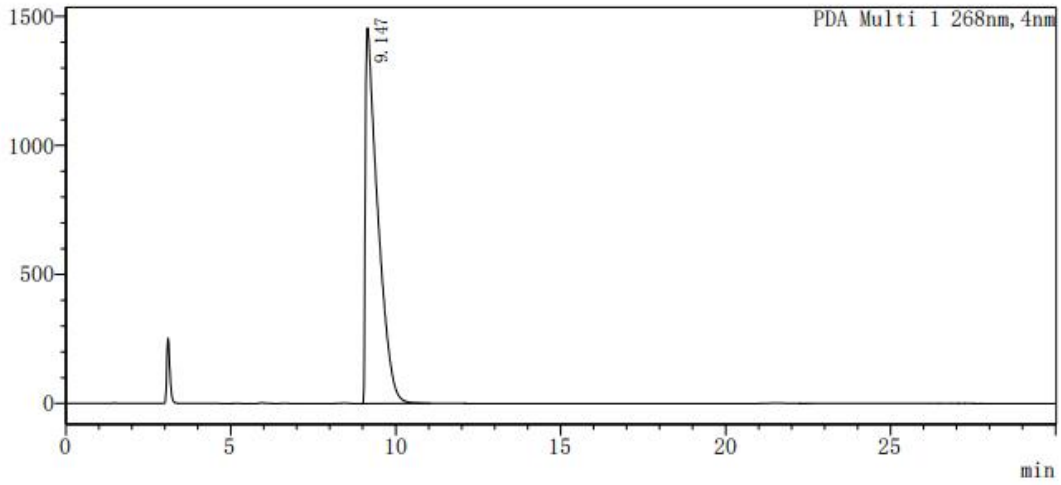
PDA Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	浓度单位	理论塔板数(USP)	拖尾因子(10%)
1	9.447	12158819	612890	0.000		5296	2.817
总计		12158819	612890				

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：20250120-043

（2）供试品溶液



<峰表>

PDA Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	浓度单位	理论塔板数(USP)	拖尾因子(10%)
1	9.147	38028964	1454448	0.000		2851	3.874
总计		38028964	1454448				

2. 结论

使用月旭 Ultimate®XB-C18（4.6×150mm,5μm），在此色谱条件下，为筛选出效果最好的色谱柱。

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