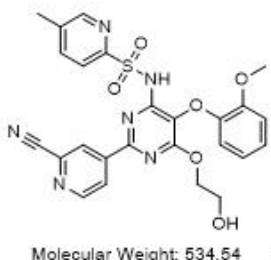
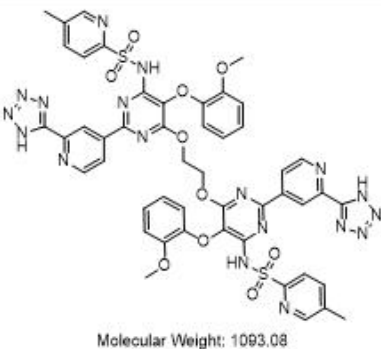
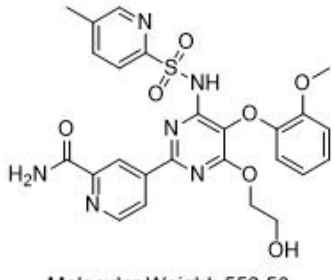




测试报告

样品信息				
样品名称	克拉生坦钠	样品性状	白色固体粉末	
收样日期	2025/03/17	测试期间	2025/03/24~03/25	
测试成分及结构式				
1	中间体 3	 Molecular Weight: 534.54	乙腈溶解	
2	克拉生坦钠中间体 4 杂质 1	 Molecular Weight: 1093.08	乙腈加少量 三乙胺溶解	
3	克拉生坦钠中间体 3 杂质 3	 Molecular Weight: 552.56	乙腈加少量 三乙胺溶解	
4	克拉生坦杂质 1		DMF 溶解	水解杂质
中间体 2 无结构式				
实验要求				
增加一个杂质（中间体 2），要求主峰以及各杂质峰形正常，前后峰分离，没有干扰				
参考方法				
无				
试剂信息				

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



报告编号: 20250115-034-01

试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱纯	月旭
十水硼酸钠	分析纯	阿拉丁
四丁基氢氧化铵	分析纯	国药
磷酸	分析纯	国药
仪器信息		
测试仪器	仪器型号	
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×150mm,5μm)		
流动相:	A: 3.7mmol/L 十水硼酸钠溶液 (含 0.5%的 10%四丁基氢氧化铵溶液, pH6.5) B: 乙腈		
流 速:	1.0mL/min		
进样量:	10μL		
柱 温:	20℃		
检测器:	UV		
检测波长:	240nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	73	27
	10	64	36
	20	60	40
	25	50	50
	25.1	73	27
	30	73	27
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

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



1.2.1. 流动相配制

A: 取 1.4g 十水硼酸钠, 加入 1000mL 超纯水和 5mL 10% 四丁基氢氧化铵溶液, 溶解后抽滤, 用磷酸调 pH 至 6.5, 超声脱气, 即得。

B: 取适量色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 样品溶液配置

中间体 3 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

中间体 4 杂质 1 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈/三乙胺 (1/0.01) 的溶液溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

中间体 3 杂质 3 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈/三乙胺 (1/0.01) 的溶液溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

杂质 1 溶液: 取该杂质适量, 加 DMF 溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

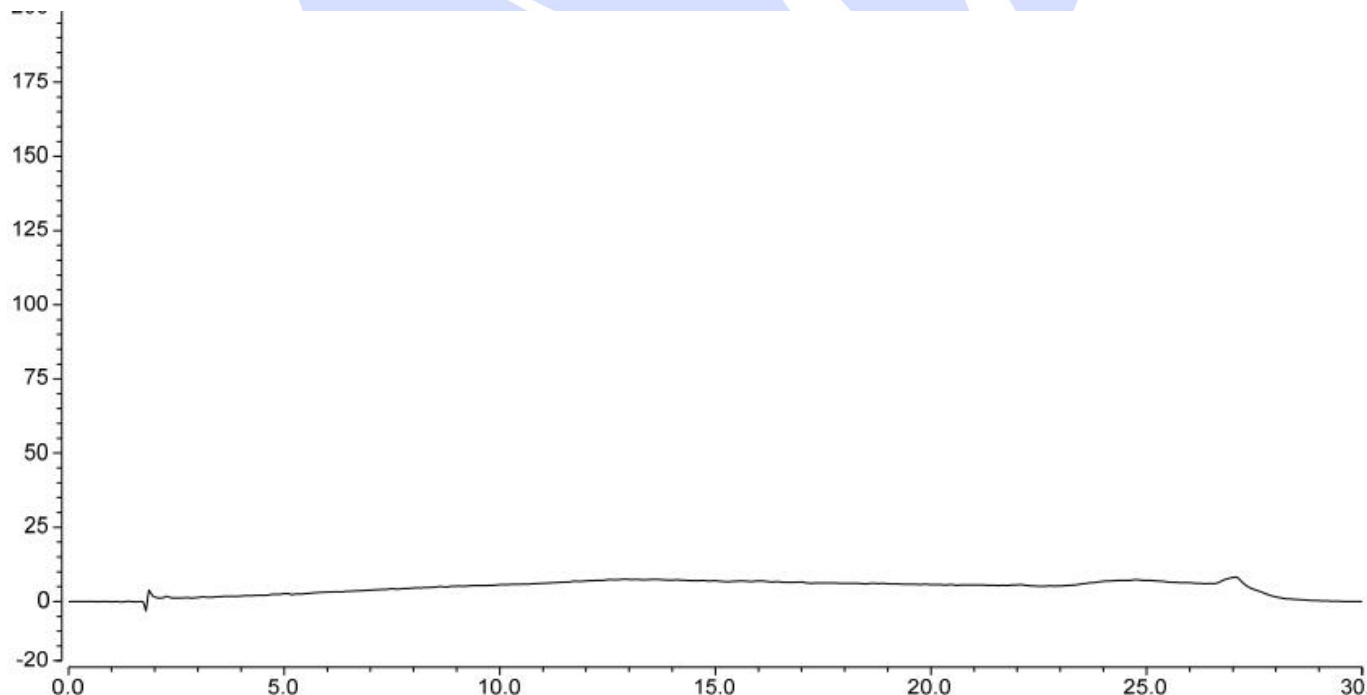
中间体 2 溶液: 取该杂质适量, 加 DMF 溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

主成分溶液: 取该杂质适量, 加流动相 A/乙腈 (50/50) 溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

混标溶液: 取上述杂质溶液各 20uL, 与 900uL 上述主成分溶液混合均匀, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液图



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

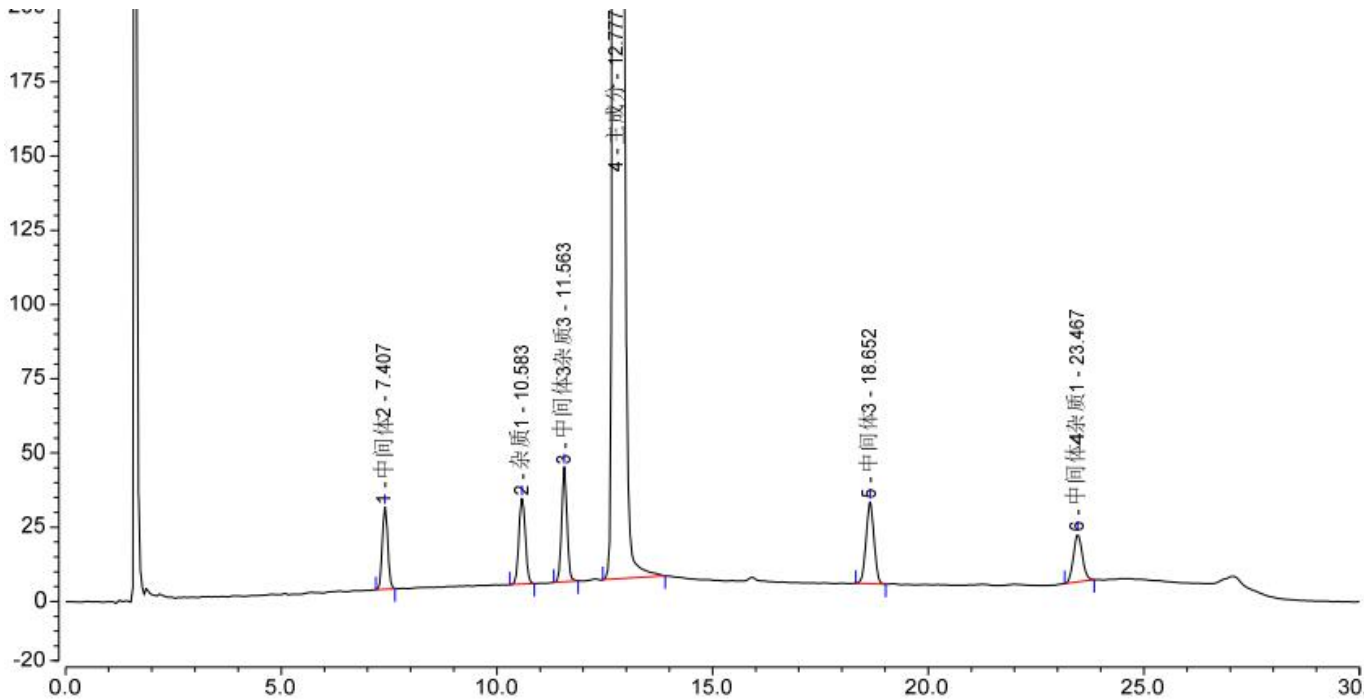
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

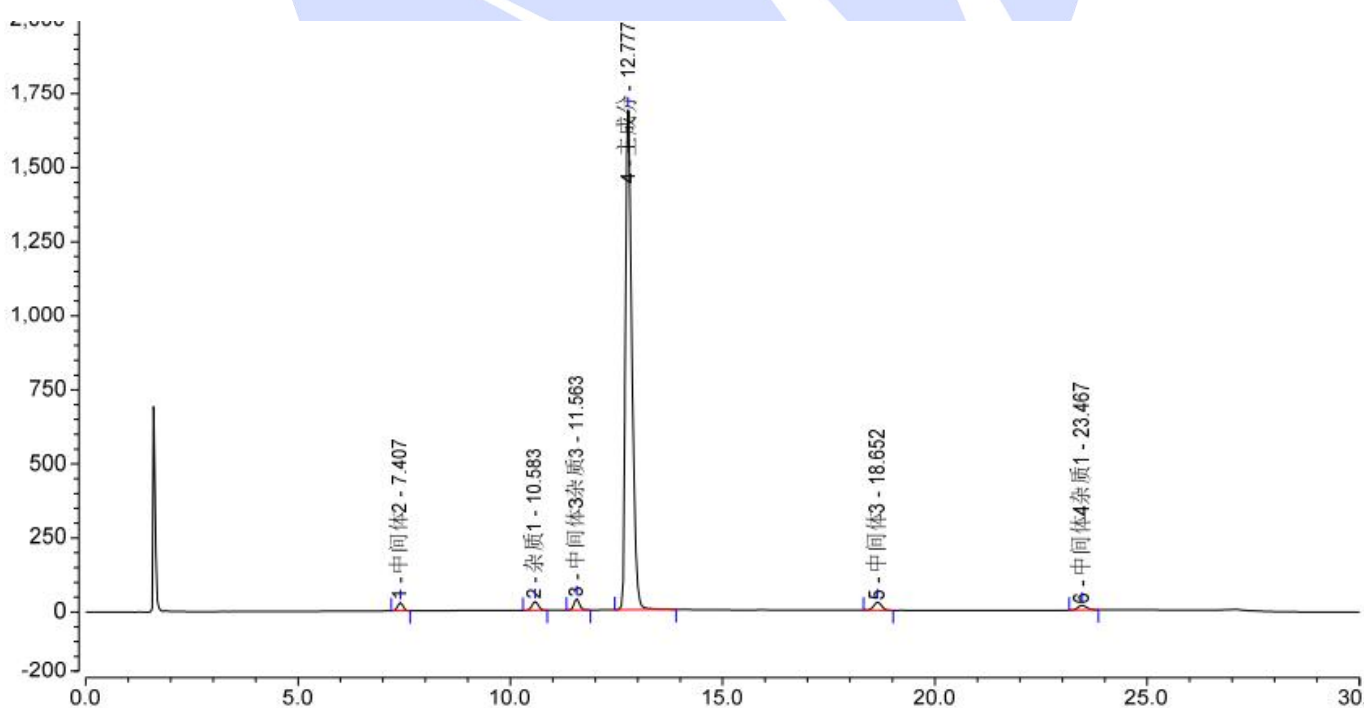


(2) 混标溶液-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	中间体2	7.407	4.055	27.633	12.38	1.06	15848
2	杂质1	10.583	5.029	28.905	3.90	1.05	22968
3	中间体3杂质3	11.563	5.572	38.668	4.89	1.04	42179
4	主成分	12.777	297.711	1687.377	19.34	1.40	35108
5	中间体3	18.652	5.868	27.537	13.51	1.01	49148
6	中间体4杂质1	23.467	3.854	16.068	n.a.	1.08	61562
Total:			322.089	1826.188	54.00	6.65	

(3) 混标溶液-满量程图



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



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。



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