

## 测试报告

样品信息			
样品名称	曲尼司特	项目编号	20230530-435-1-01
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/06/06	测试期间	2023/06/08-2023/06/09
标样信息			
名称	规格	数量	
曲尼司特	mg	40	
实验要求			
开发方法，要求主成分（反式异构体）与其异构体（顺式）能够基线分离			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
醋酸铵	分析级	国药	
甲醇	色谱级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
冰醋酸	分析级	国药	
二甲基亚砜	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	岛津 LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/乙腈/0.02mol/L 醋酸铵溶液=1/1/2 (用冰醋酸调节 pH 值至 4.0)
流速:	1.0ml/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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	5ul
柱温：	30℃
检测器：	紫外检测器
检测波长：	308nm
注意事项	破坏溶液，不稳定，需现配现用

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.02mol/L 醋酸铵溶液：称取醋酸铵 1.54g，加 1000ml 溶液，抽滤，超声脱气，即得；

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

取甲醇 100ml，乙腈 100ml，0.02mol/L 醋酸铵溶液 200ml，混合均匀，用冰醋酸调节 pH 值至 4.0，抽滤，超声脱气，即得；

### 1.2.2. 混合溶液配制

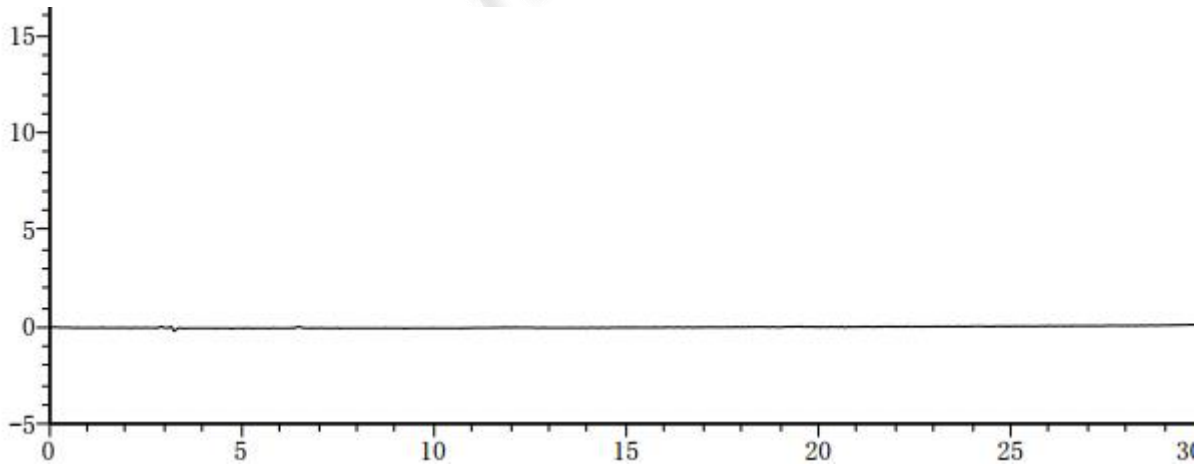
空白溶液：甲醇；

对照品溶液：称取对照品 5mg，用少量的 DMSO 使溶解，用甲醇制成 1mg/ml 的溶液；

破坏溶液：取对照品溶液 1ml，强光照射 2 小时，即得；

## 2. 谱图和数据

### 2.1 空白溶液检测图谱



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

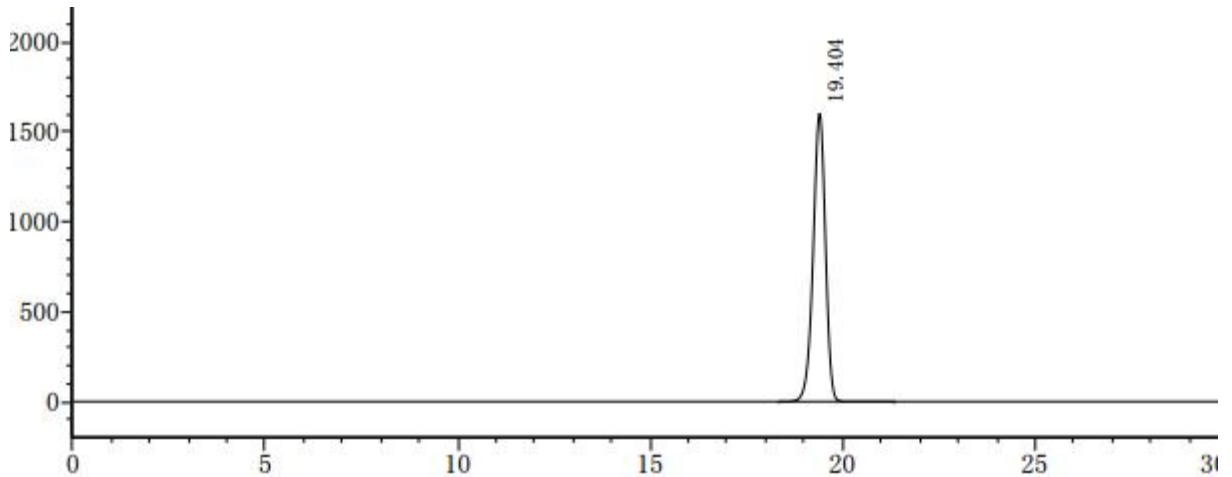
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



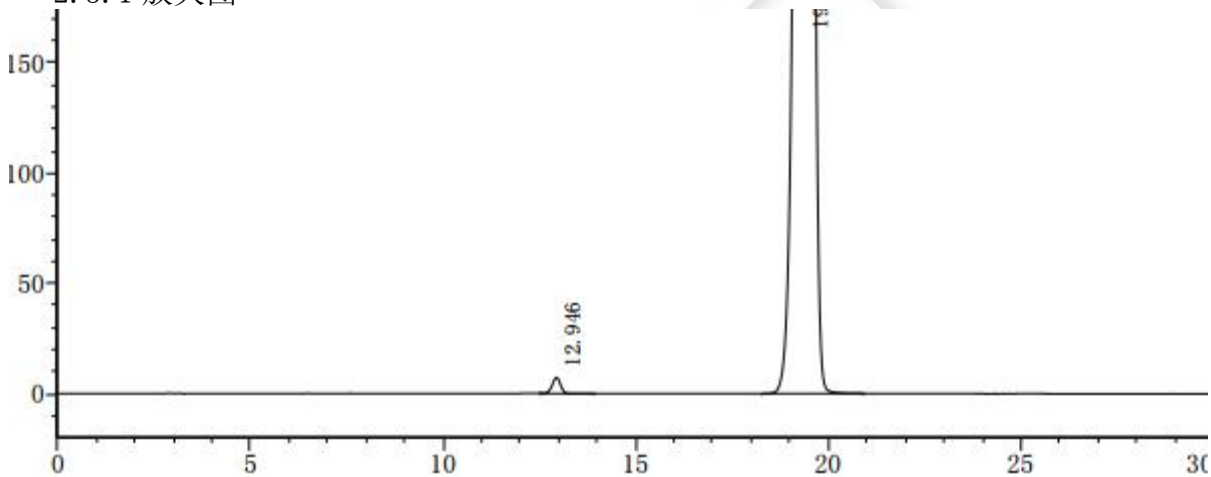
## 2.2 对照品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	19.404	35621967	1603904	17720	0.927	--

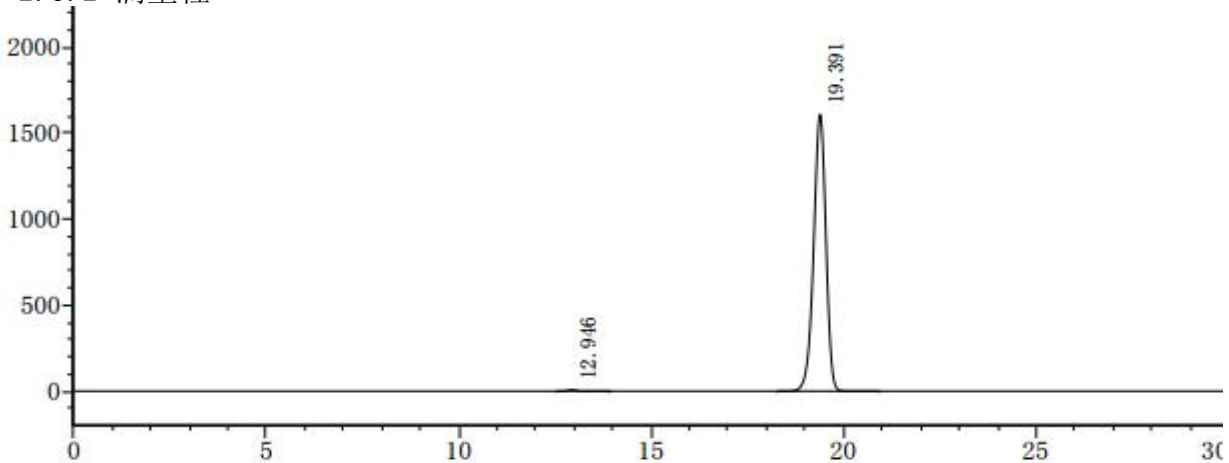
## 2.3 破坏溶液检测图谱

### 2.3.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	12.946	109789	7262	16911	0.930	--
2	19.391	35716893	1610055	17730	0.927	13.144

### 2.3.2 满量程



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



### 3. 结论

使用月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 5um) 在此色谱条件下，破坏出来的杂质与主峰的分离度为 13.1，能满足检测要求；

报告人：Manle

审核人：Wu XM

日期：2023/06/09

WELCH  
月旭科技

