

## 测试报告

样品信息			
样品名称	四烯甲萘醌	项目编号	20240313-206-01
样品批号	/	样品性状	液体/固体
收样日期	2024/03/18	测试期间	2024/03/19~03/27
标样信息			
名称	规格	数量	
\	\	\	
实验要求			
四烯甲萘醌前后杂质峰分离大于 2.0，参比溶液前后杂质分离大于 2.0			
参考方法			
进口注册标准 JX20220094（客户调整）			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件（一）

色谱柱：	月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm, 3μm)
流动相：	流动相 A：70% 甲醇 流动相 B：甲醇
流速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
柱温：	10°C
检测器：	UV
检测波长：	270nm

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7页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



	时间/min	A/%	B/%
洗脱程序	0	50	50
	5	50	50
	10	35	65
	60	25	75
	100	25	75
	110	20	80
	115	0	100
	120	0	100
	120.1	50	50
	135	50	50
	注意事项	\	

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 700mL 甲醇和 300mL 超纯水混合，摇匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取色谱级甲醇适量，超声脱气，即得。

1.2.2. 原料药样品溶液：取客户提供的原料药样品适量，加无水乙醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 1mg 的原料药样品溶液，即得。

1.2.3. 原料药样品参比溶液：取原料药样品溶液适量，加无水乙醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 0.1mg 的原料药样品参比溶液，即得。

1.2.4. 原研样品溶液：取原研样品 65mg，置于 10mL 离心管中，加无水乙醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 1mg 的原研样品溶液，即得。

1.2.5. 原研样品参比溶液：取原研样品溶液适量，加无水乙醇溶解并稀释，制成每 1mL 含 0.1mg 的原研样品参比溶液，即得。

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7页

邮编：201600

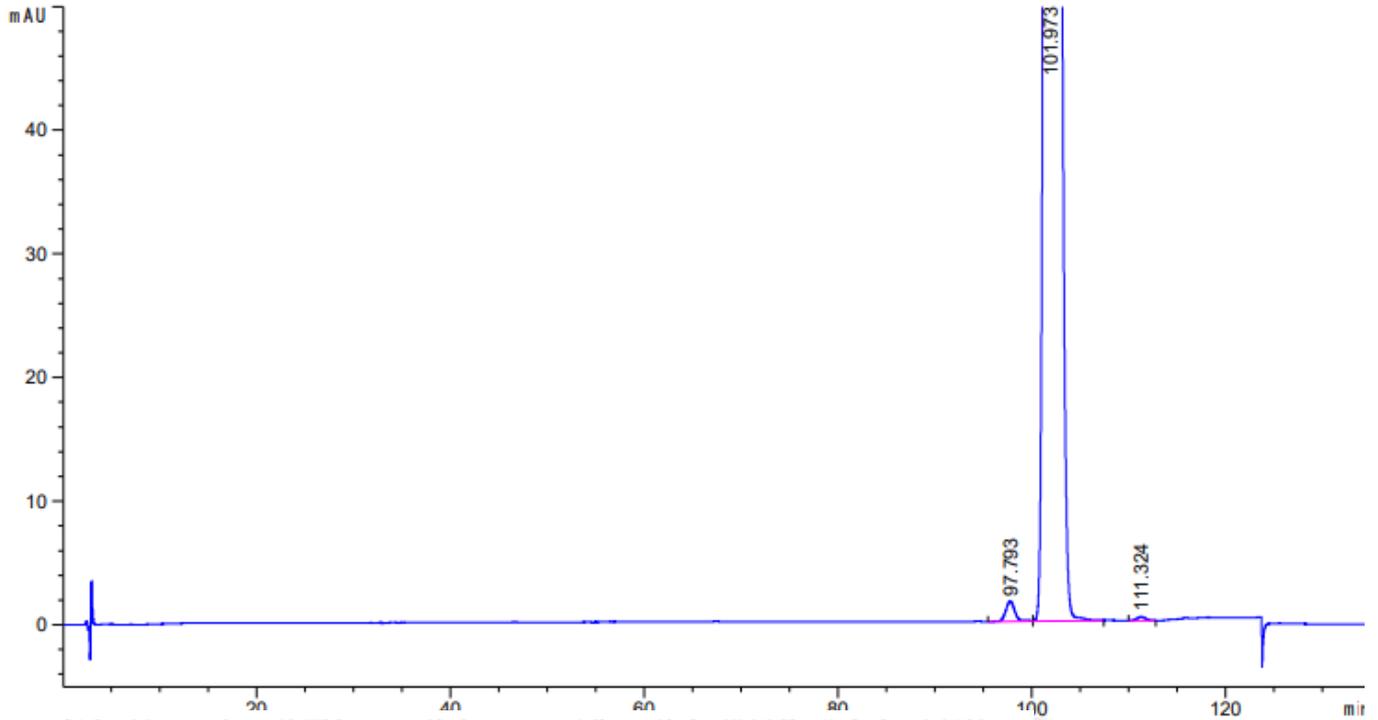
邮编：321000

邮编：211500



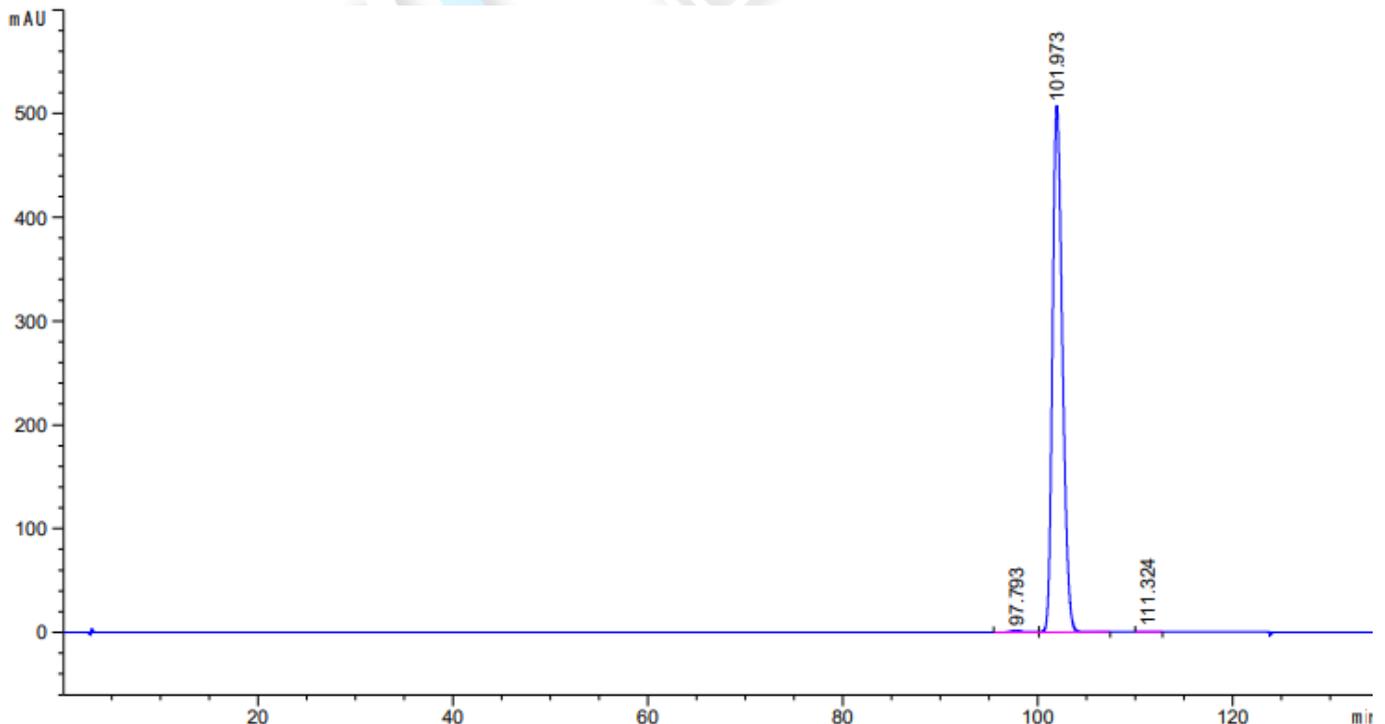
## 2. 谱图和数据

### (1) 原料药样品溶液检测放大图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
97.793	-	109.38685	1.63709	0.86	0.9767	55541	-	-
101.973	-	3.58417e4	506.87708	0.73	1.0985	47737	2.37	1.04
111.324	-	18.66066	3.03623e-1	0.94	0.9367	78251	5.40	1.09

### (2) 原料药样品溶液检测满量程图谱



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3页共7页

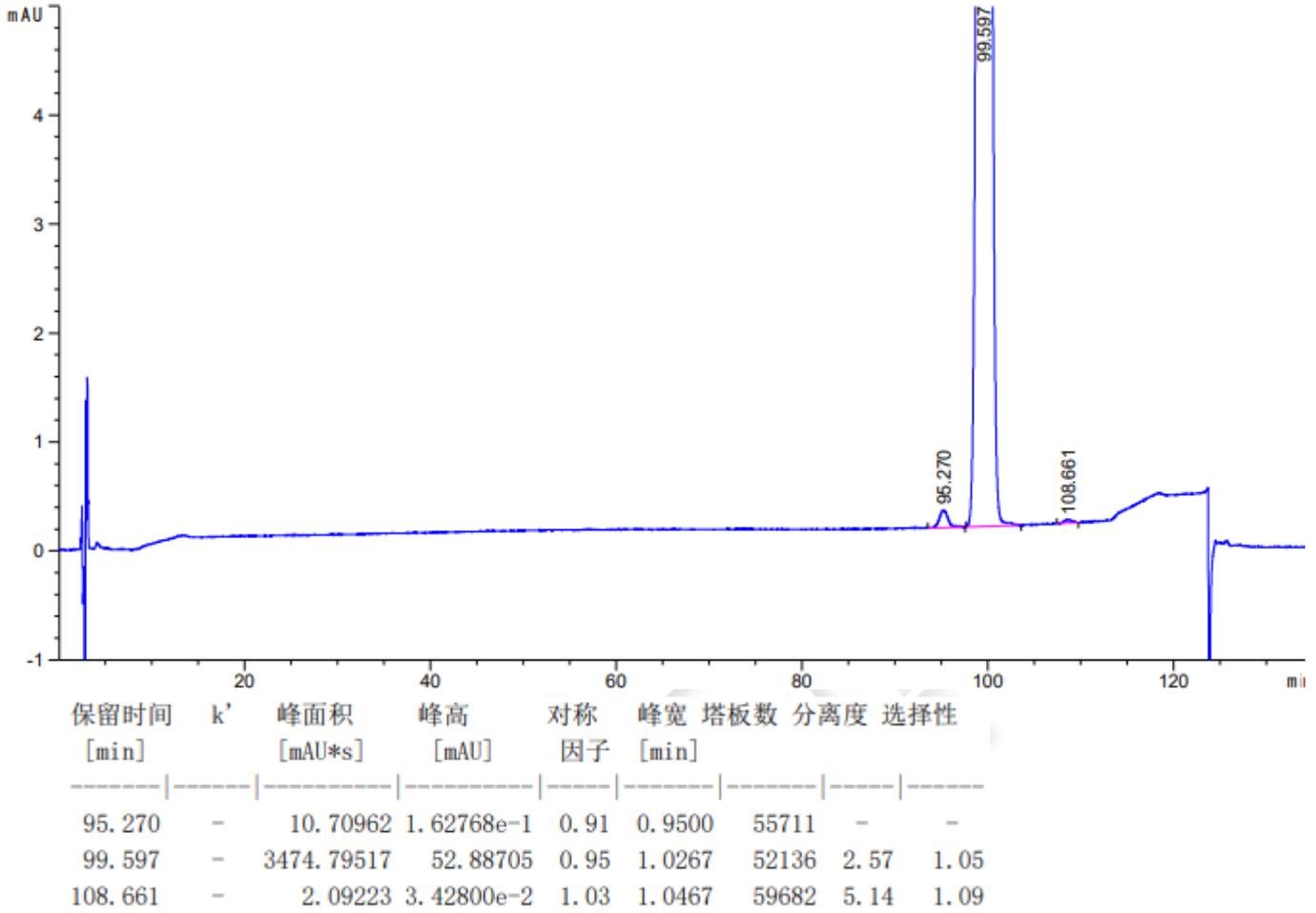
邮编：201600

邮编：321000

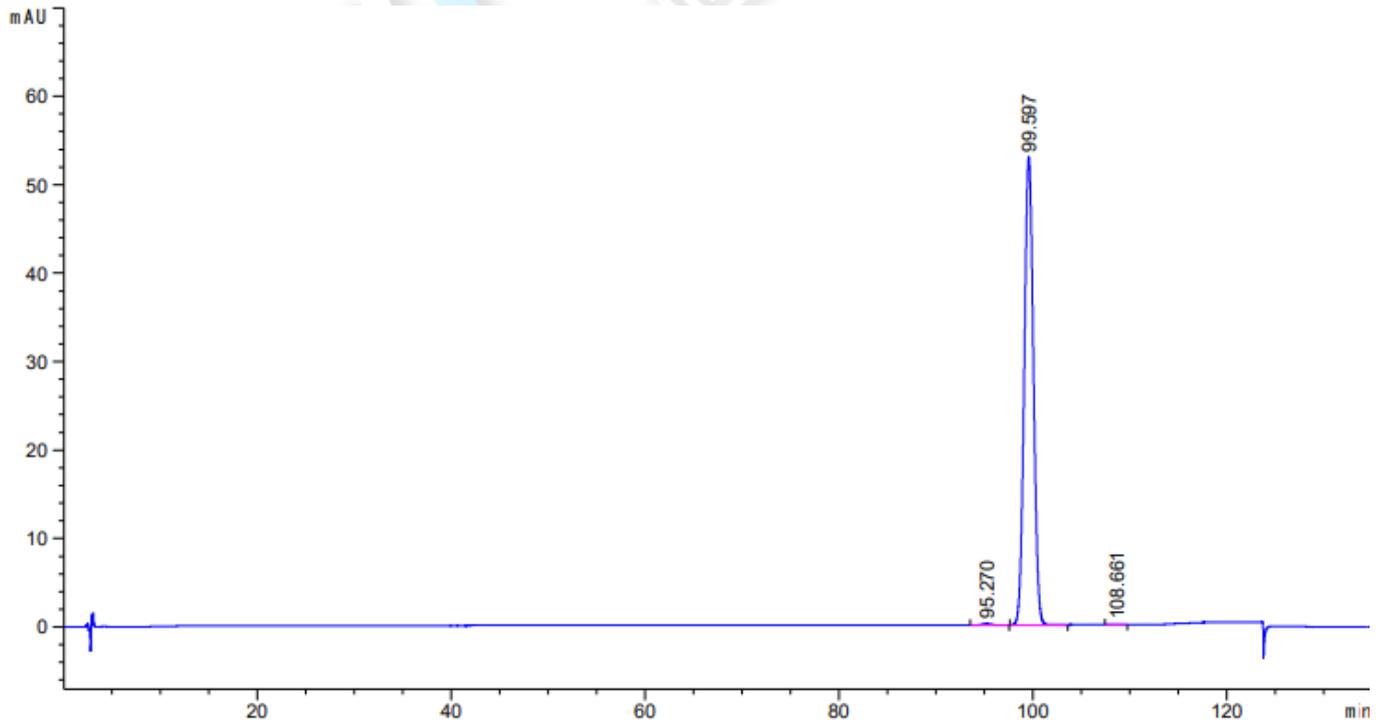
邮编：211500



(3) 原料药样品参比溶液检测放大图谱



(4) 原料药样品参比溶液检测满量程图谱



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4页共7页

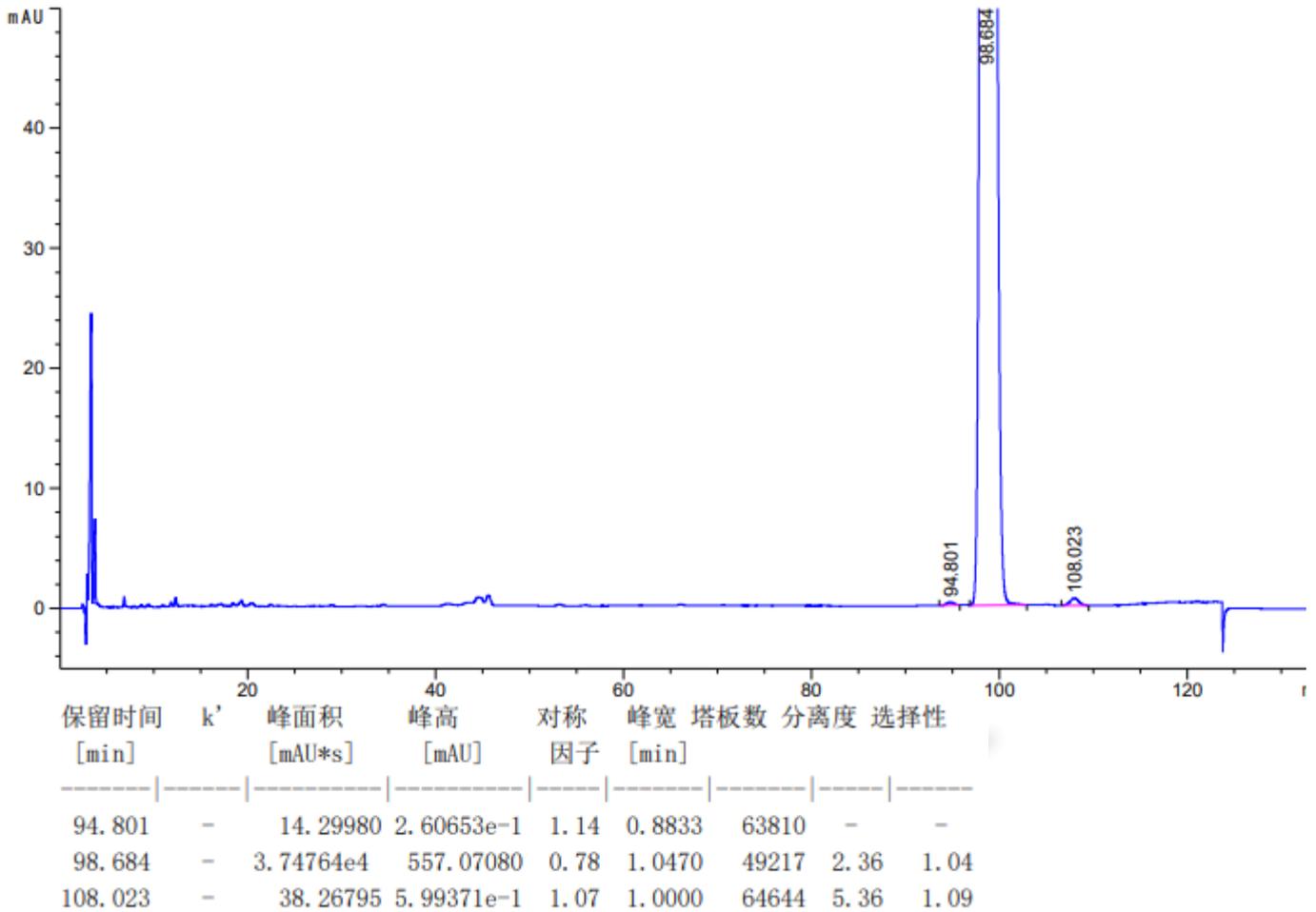
邮编：201600

邮编：321000

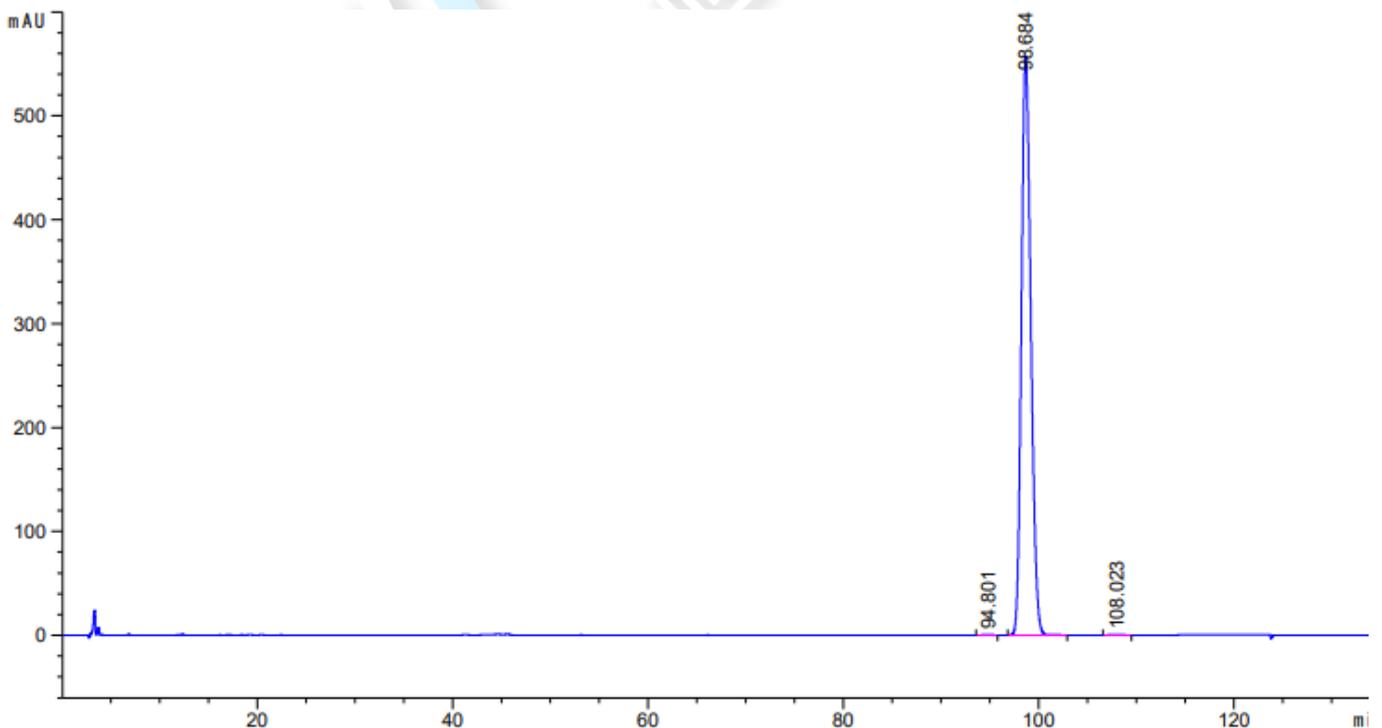
邮编：211500



(5) 原研样品溶液检测放大图谱



(6) 原研样品溶液检测满量程图谱



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

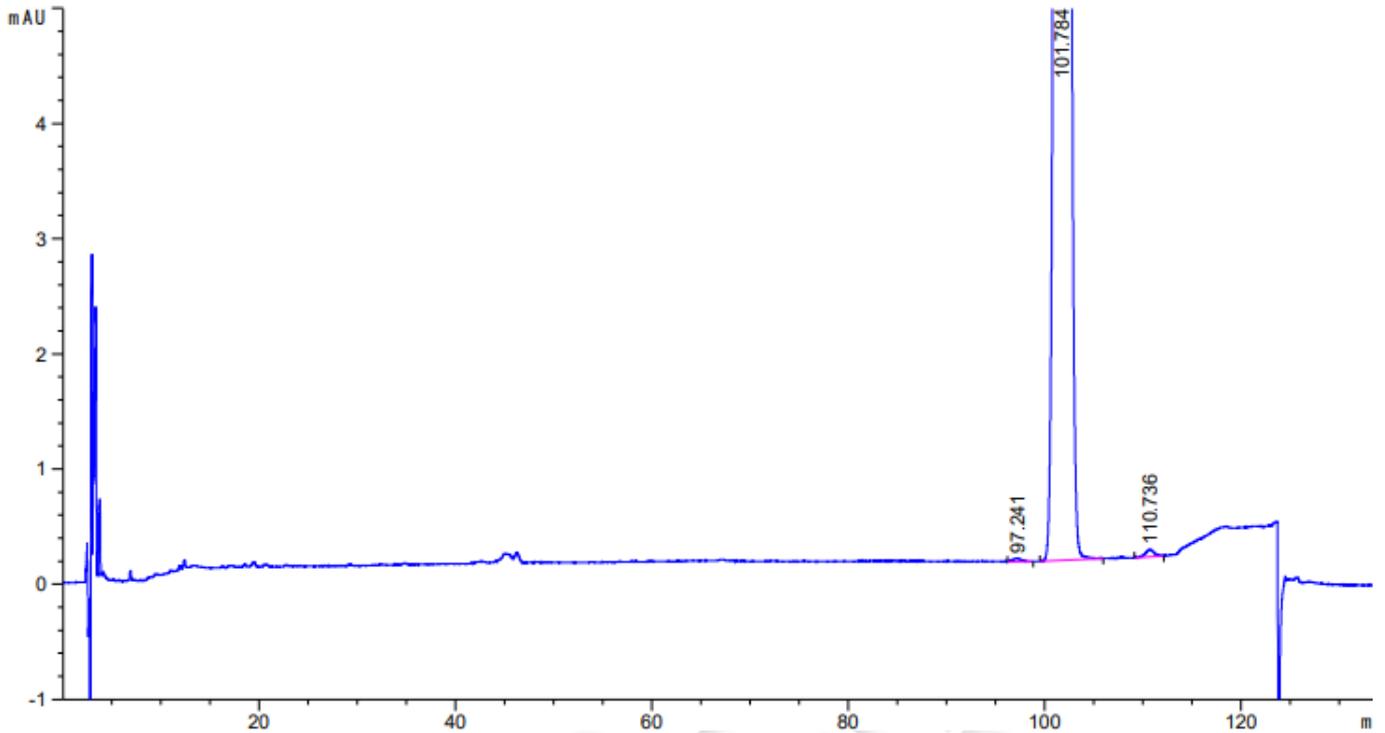
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

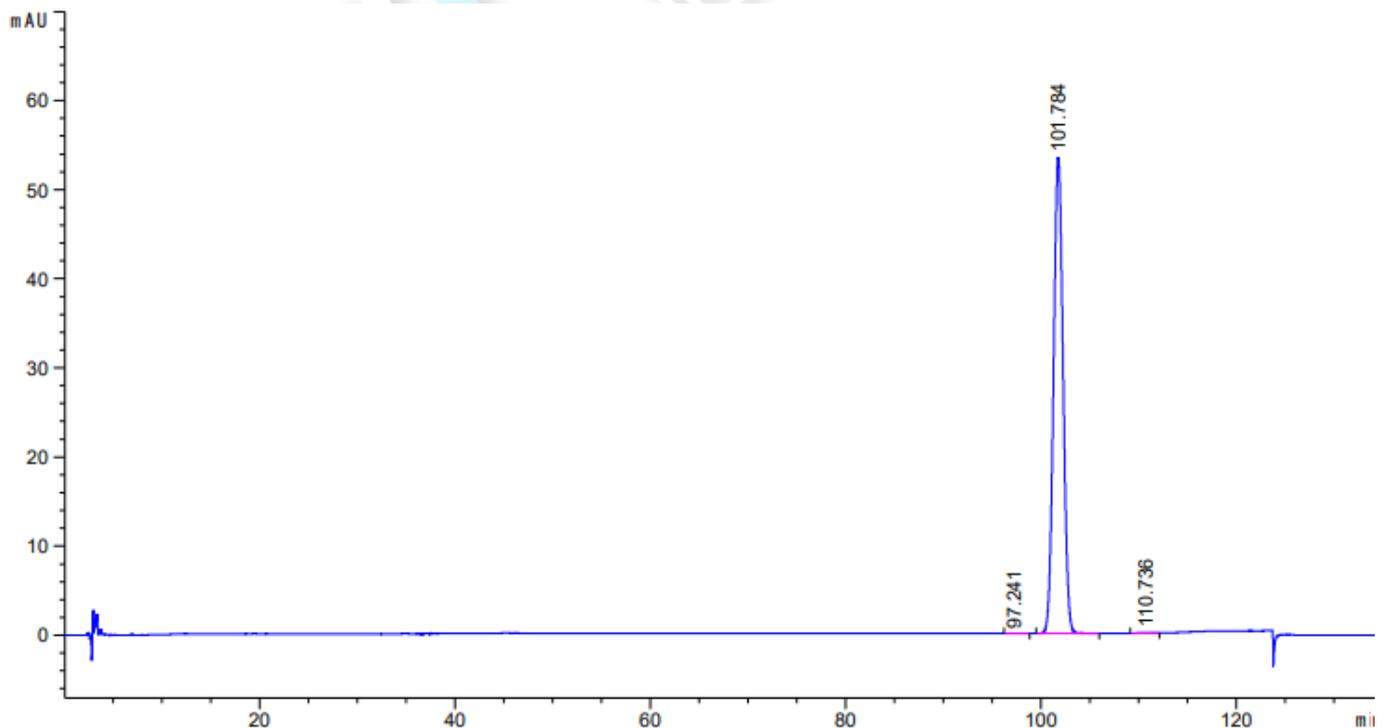


(7) 原研样品参比溶液检测放大图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
97.241	-	1.79256	2.80039e-2	0.93	0.9267	61004	-	-
101.784	-	3617.27515	53.43986	0.94	1.0600	51081	2.69	1.05
110.736	-	4.04320	6.20701e-2	1.02	0.9133	81484	5.33	1.09

(8) 原研样品参比溶液检测满量程图谱



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



### 3. 结论

使用月旭 Ultimate<sup>®</sup> XS-C18 (4.6×250mm, 3μm)，在此色谱条件下，满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/03/27



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7页共7页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

