



测试报告

样品信息			
样品名称	比克替拉韦钠	样品性状	固体
收样日期	2025/04/07	测试期间	2025/04/16~2025/04/21
测试成分及结构式			
实验要求			
API 和异构体手性分离			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
乙醇	色谱纯	月旭	
异丙醇	色谱纯	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
正己烷	色谱纯	月旭	
三氟乙酸	分析纯	麦克林	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		月旭 WiSystem 5000	

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. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] Cellu-D (4.6×250mm,5μm)
流动相:	正己烷-异丙醇-乙醇-甲醇-乙腈-三氟乙酸 (300:300:300:50:50:1)
流速:	1 mL/min
进样量:	20 μL
柱温:	30°C
检测器:	UV
检测波长:	260 nm
梯度程序	等度洗脱
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取 300 mL 正己烷、300 mL 异丙醇、300 mL 乙醇、50 mL 甲醇、50 mL 乙腈和 1 mL 三氟乙酸，混匀，即得。

1.2.2. 样品溶液配制

称 1.2 mg API，加入 1.2 mL 乙醇溶解即得 1 mg/mL 的 API。称 1.0 mg 异构体，加入 1.0 mL 乙醇溶解即得 1 mg/mL 的异构体。取等体积的 API 和异构体混合，即得 0.5 mg/mL 的混标。取 500 μL 的 API 和 500 μL 异构体，分别加入 500 μL 的乙醇，即得 0.5 mg/mL 的 API 和 0.5 mg/mL 的异构体单标。

2. 谱图和数据

2.1 混合溶液图

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

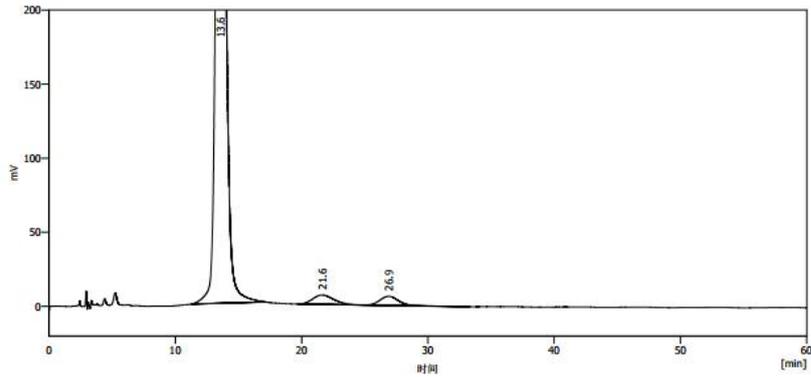
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

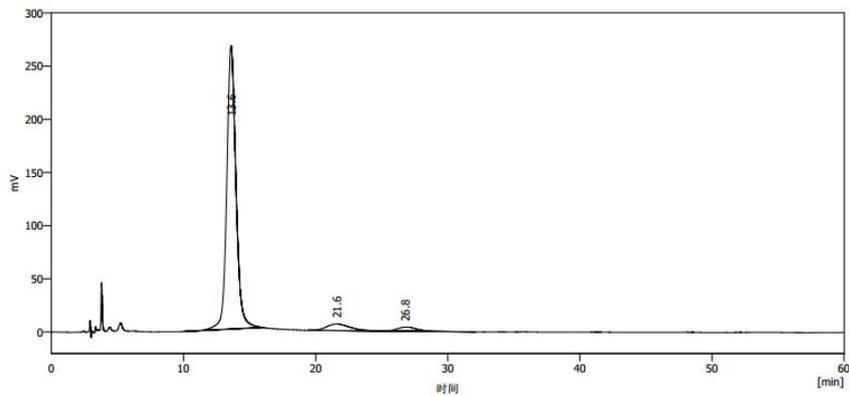
Web: www.welchmat.com



结果表(不计算 - 006-混合-Cel.1u-D-300正己烷300异丙醇300乙醇50甲醇0.5三氯乙酸-20ul - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	峰高 [mV]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]
1	13.557	29174.824	95.3	615.125	1.173		2039
2	21.648	747.636	2.4	6.350	1.214	3.791	791
3	26.883	676.148	2.2	6.218	1.186	1.820	1597
合计		30598.607	100.0	627.692			

2.2 API 溶液图



结果表(不计算 - 006-API-Cel.1u-D-300正己烷300异丙醇300乙醇50甲醇0.5三氯乙酸-20ul - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	峰高 [mV]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]
1	13.600	12959.987	91.3	266.628	1.134		2023
2	21.608	787.161	5.5	6.248	1.372	3.630	723
3	26.785	452.668	3.2	3.965	1.590	1.741	1321
合计		14199.815	100.0	276.840			

2.3 异构体溶液图

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

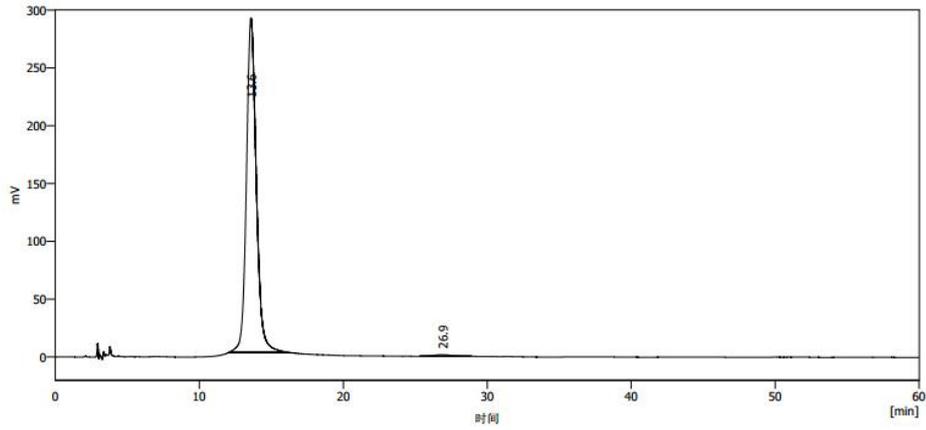
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



结果表(不计算 - 006-异构体-Cellu-D-300正己烷300异丙醇300乙醇50甲醇0.5三氯乙酸-20ul - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	面积 [%]	峰高 [mV]	对称/拖尾因子 [-]	分离度 [-]	柱效 [th. pl]
1	13.592	13813.235	99.0	289.469	1.152		2049
2	26.905	133.480	1.0	1.396	1.083	7.098	1767
	<0.1	13946.715	100.0	290.866			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Cellu-D (4.6×250mm, 5µm) 的色谱柱在此色谱条件下, API 和异构体没有分离趋势。API 和异构体由客户合成, 结构未经确认, 结果供客户参考。

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