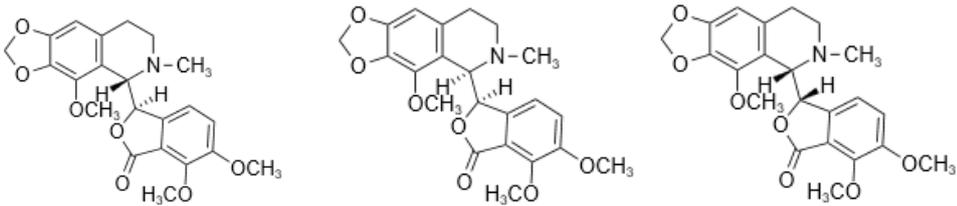




测试报告

样品信息			
样品名称	那可丁及其异构体	样品性状	固体
收样日期	2025/07/21	测试期间	2025/08/12~08/13
测试成分及结构式			
			
实验要求			
开发方法, 分离消旋体样品中对映异构体及供试品中非对映异构体, 分离度均大于 1.5			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
正己烷	色谱纯	阿拉丁	
乙醇	色谱纯	阿拉丁	
甲醇	色谱纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		Shimadzu LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱 1:	Ultimate Amy-D (4.6×250mm,5μm)
流动相:	正己烷-乙醇 (80:20)
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10μL

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



柱温:	30°C	
检测器:	UV	
检测条件:	波长 210nm	
梯度程序	时间 (min)	正己烷-乙醇 (80:20)
	0	100 %
	15	100 %
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

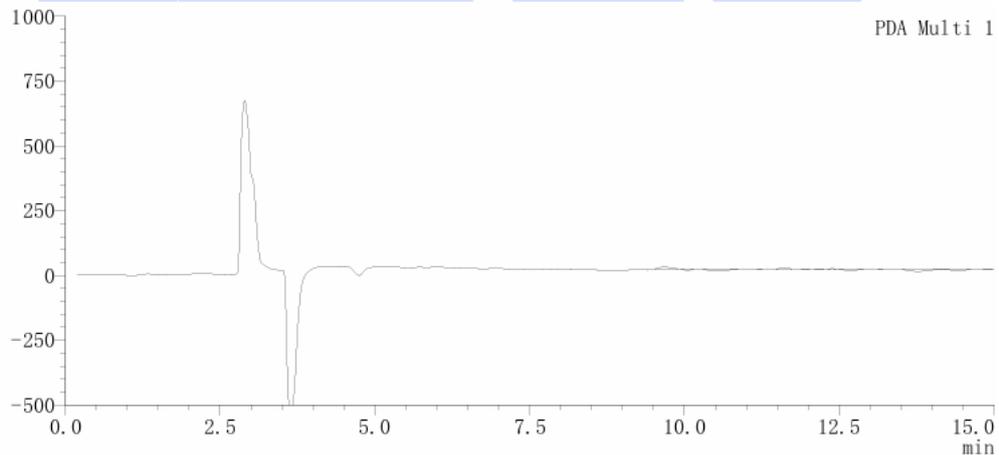
取 200ml 乙醇与 800ml 正己烷混合, 混匀即得。

1.2.2. 消旋体样品溶液: 取消旋体样 20mg 至 10ml 容量瓶中, 甲醇溶解并稀释至刻度混匀即得。

1.2.3. 供试品溶液: 取供试品样 20mg 至 10ml 容量瓶中, 加入甲醇溶解并稀释至刻度混匀即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶剂分析图谱:



(2) 消旋体样品溶液 (对映异构体) 分析图谱:

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

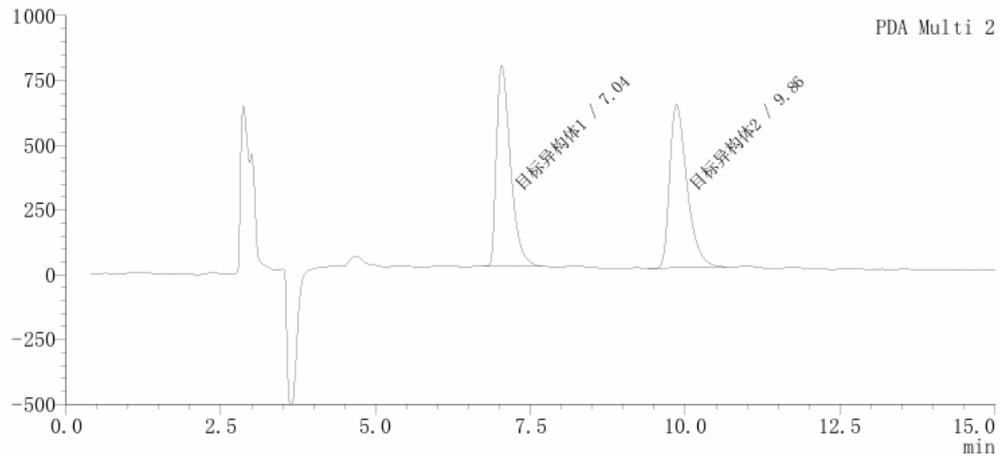
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

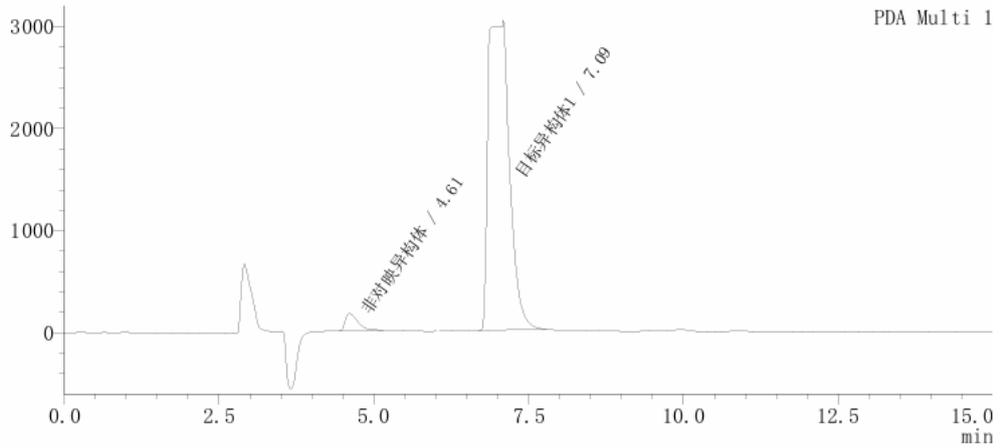
Web: www.welchmat.com



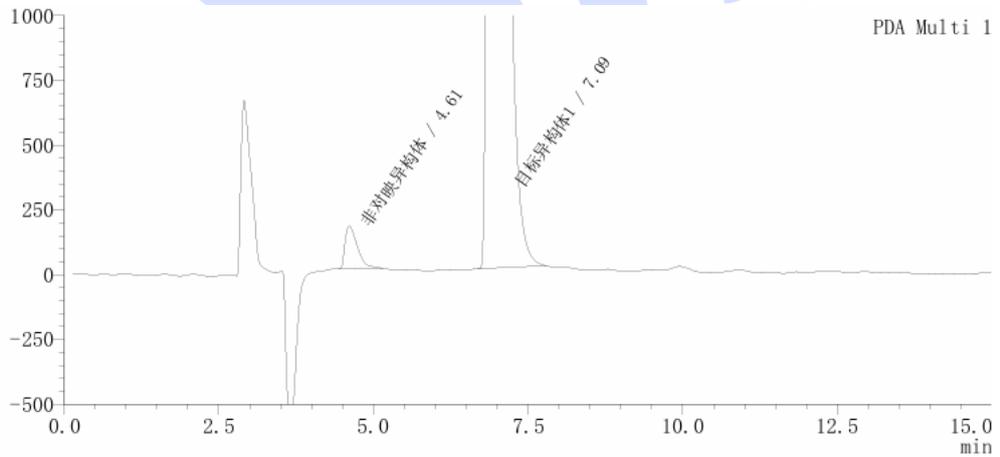
<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	目标异构体1	7.04	12170527	49.78	—	4619	1.65
2	目标异构体2	9.86	12279944	50.22	6.12	6022	1.51
总计			24450471	100.00			

(3) 供试品溶液(非对映异构体)分析图谱:



全量程



部分量程

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



<峰表>

PDA Ch1 210nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	非对映异构体	4.61	2253556	3.04	--	2576	1.97
2	目标异构体1	7.09	71824768	96.96	5.77	3250	1.02
总计			74078324	100.00			

3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate® Amy-D (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析那可丁及其异构体, 其中消旋体样品中对映异构体之间分离度为 6.1, 供试样品中主物质与非对映异构体的分离度为 5.8, 均满足客户检测要求。



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