



Test report

测试报告

| Sample Information | | | |
|--|--|---------------------------|-------------------------|
| 样品信息 | | | |
| Sample Name 样品名称 | Related Substances of Intermediates 中间体有关物质 | Sample properties 样品性状 | Solid 固体 |
| Date of receipt 收样日期 | 2025/09/28 | During testing 测试期间 | 2025/10/15 ~ 2025/10/20 |
| Test the ingredients and structural formula | | | |
| 测试成分及结构式 | | | |
|  | | | |
| Experimental Requirements | | | |
| 实验要求 | | | |
| Develop a method for analyzing the related substances of intermediates, with the requirement that they are separated from each other without interference. 开发方法分析中间体有关物质, 要求互相分离不干扰 | | | |
| Reference Method | | | |
| 参考方法 | | | |
| / | | | |
| Reagent information | | | |
| 试剂信息 | | | |
| Reagent Name 试剂名称 | Grade 级别 | Brand 品牌 | |
| Water 水 | Ultrapure water 超纯水 | Welch 月旭 | |
| Acetonitrile | HPLC | Welch | |

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



| 乙腈 | 色谱级 | 月旭 |
|--|--------------------------|----------------|
| Potassium Dihydrogen Phosphate 磷酸二氢钾 | AR 分析级 | Aladdin 阿拉丁 |
| Triethylamine 三乙胺 | AR 分析级 | Aladdin 阿拉丁 |
| Instrument Information 仪器信息 | | |
| Test instruments 测试仪器 | Instrument Model 仪器型号 | |
| High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪 | Shimadzu LC-20AD | |

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

| | | | |
|--------------------------------|---|-------|------|
| Chromatographic column: 色谱柱 | Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) | | |
| Mobile phase: 流动相 | Mobile phase A: 20 mM Phosphate Buffer (with 0.1% Triethylamine) A 相: 20mM 磷酸盐缓冲液 (0.1%三乙胺) Mobile phase B: Acetonitrile B 相: 乙腈 | | |
| Flow rate: 流速 | 1.0 mL/min | | |
| Injection volume: 进样量 | 10 μL | | |
| Column temperature: 柱温 | 35 °C | | |
| Detector: 检测器 | UV | | |
| Detection wavelength: 检测器波长 | 240 nm | | |
| Gradient program: 梯度程序 | Time (min) 时间 (分钟) | A (%) | B(%) |
| | 0 | 100 | 0 |
| | 5 | 100 | 0 |

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



| | | | |
|---------------------------|---------|-----|----|
| | 20 | 80 | 20 |
| | 25 | 20 | 80 |
| | 30 | 20 | 80 |
| | 35 | 100 | 0 |
| | 35.1 | 100 | 0 |
| Isocratic Program 等度程序 | 0-20min | 60 | 40 |
| Notes 注意事项 | / | | |

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Mobile phase A: Weigh 2.72 g of potassium dihydrogen phosphate into 1000 ml of pure water, dissolve it, add 1 ml of triethylamine, mix well and perform suction filtration to obtain the desired solution.

流动相 A: 取磷酸二氢钾 2.72g 至 1000ml 纯水中, 溶解后加入 1ml 三乙胺混匀抽滤即得。

Mobile phase B: Acetonitrile.

流动相 B: 色谱纯乙腈。

1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Acetonitrile-Water Mixed Solution (乙腈水)

1.2.3. CP-X093 reference solution: Weigh 30 mg of the reference standard into a 10 ml volumetric flask, dissolve it with a solvent, dilute to the marked volume, and mix well to obtain the solution.

CP-X093 对照溶液: 取对照 30mg 于 10ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

1.2.4. Reference solution before quenching: Weigh 30 mg of the reference standard into a 10 ml volumetric flask, dissolve it with a solvent, dilute to the marked volume, and mix well to obtain the solution.

淬灭前对照溶液: 取对照 30mg 于 10ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

1.2.5. Reference solution after quenching: Weigh 30 mg of the reference standard into a 10 ml volumetric flask, dissolve it with a solvent, dilute to the marked volume, and mix well to obtain

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



the solution.

淬灭后对照溶液: 取对照各 30mg 至 10ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

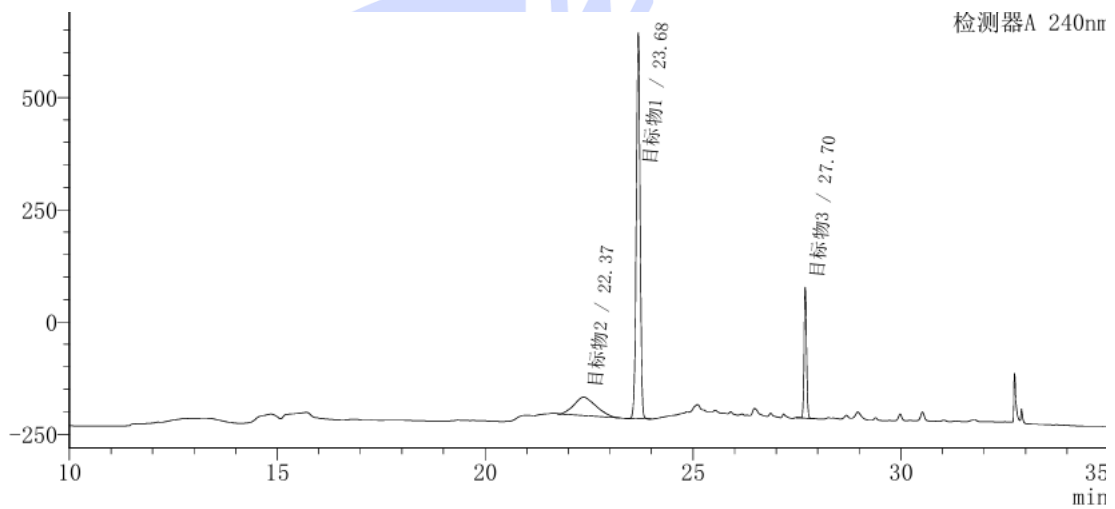
1.2.6. Mixed reference solution: Take equal proportions of each reference substance, mix them together, and the desired mixture is obtained.

混合对照溶液: 取各对照等比例混合, 混匀即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Analysis spectrum of Mixed reference solution by Gradient program

(梯度方法混合对照溶液分析图谱)



检测器A 240nm

| 峰号 | 化合物名 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|-------|---------|--------|------------|------|----------|
| 1 | 目标物2 | 22.37 | 1500895 | 18.40 | 7597 | 1.19 | — |
| 2 | 目标物1 | 23.68 | 5466986 | 67.01 | 315099 | 0.96 | 2.2 |
| 3 | 目标物3 | 27.70 | 1190307 | 14.59 | 998784 | 1.10 | 28.7 |
| 总计 | | | 8158188 | 100.00 | | | |

(2) Analysis spectrum of Mixed reference solution by Isocratic program

(等度方法混合对照溶液分析图谱):

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

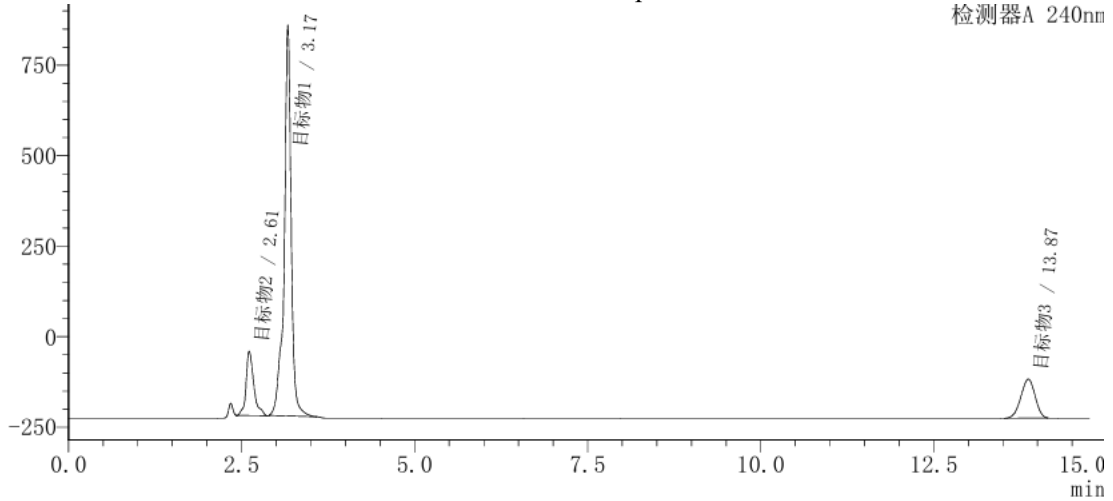
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



检测器A 240nm

| 峰号 | 化合物名 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|-------|----------|--------|------------|------|----------|
| 1 | 目标物2 | 2.61 | 1376851 | 13.08 | 3023 | 1.30 | -- |
| 2 | 目标物1 | 3.17 | 7622728 | 72.43 | 6160 | 0.87 | 3.2 |
| 3 | 目标物3 | 13.87 | 1525363 | 14.49 | 21273 | 0.95 | 39.5 |
| 总计 | | | 10524942 | 100.00 | | | |

3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5µm) analyzed the related substances of Intermediates under this chromatographic condition, all target analytes can be separated under both gradient and isocratic methods, that meets the customer's testing requirements.

使用月旭色谱柱 Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5µm) 在此色谱条件下分析中间体有关物质, 梯度方法及等度方法下所有目标物均可分离, 满足客户检测检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/10/21

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/10/21

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