



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Nalfurafine Hydrochloride Related Substances 盐酸纳呋拉啡相关物质	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/09/25	During testing 测试期间	2025/09/26~ 2025/09/30
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
<p>盐酸纳呋拉啡</p> <p>Chemical Formula: $C_{28}H_{32}N_2O_5$ Molecular Weight: 476.56</p> <p>杂质 21</p>			
Experimental Requirements			
实验要求			
<p>Develop a method to achieve effective separation of nalfurafine hydrochloride from its potential impurities (cis-impurities at positions 6a, 23, and 24; that is, Impurity 21); the requirement is that the resolution should be as high as possible.</p> <p>开发满足盐酸纳呋拉啡与其潜在杂质（6a, 23 与 24 位顺式杂质；即杂质 21）有效分离的方法；要求，分离度越大越好。</p>			

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



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
Methanol 甲醇	HPLC 色谱级	Welch 月旭
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭
Phosphoric acid 磷酸	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁
Sodium 1-octanesulfonate 1-辛烷磺酸钠	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	Thermo U3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate-C18 (4.6×250mm,5μm)
Mobile phaseA: 流动相 A	20 mM Sodium 1-octanesulfonate (pH adjusted to 6.1 with phosphoric acid) 20mM 1-辛烷磺酸钠(磷酸调 pH 至 6.1)
Mobile phaseB: 流动相 B	Acetonitrile 乙腈;

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



Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	10 μ l		
Column temperature: 柱温	40 $^{\circ}$ C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测器波长	210nm		
Gradient program 梯度程序	T (min)	MPA (%)	MPB (%)
	0	90	10
	45	55	45
	47	90	10
	55	90	10
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 4.3 g of sodium 1-octanesulfonate, dissolve it in 1000 ml of pure water, ensure complete dissolution, adjust the pH to 6.1 with phosphoric acid, then filter and sonicate to obtain the solution.

流动相 A: 称取 1-辛烷磺酸钠 4.3g 溶于至 1000ml 纯水中, 充分溶解, 用磷酸调 pH 至 6.1, 过滤超声即得。

Mobile Phase B: Acetonitrile .

流动相 B: 乙腈。

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

Methanol

甲醇

1.2.3. Test solution (测试溶液):

Test solution 1: Take an appropriate amount of nalfurafine hydrochloride, weigh it accurately, dissolve it in methanol and dilute to prepare a solution containing approximately 0.5 mg per 1 ml.

测试溶液 1: 取盐酸纳呋拉啡适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

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



Test solution 2: Take an appropriate amount of Impurity 21, weigh it accurately, dissolve it in methanol and dilute to prepare a solution containing approximately 5 µg per 1 ml.

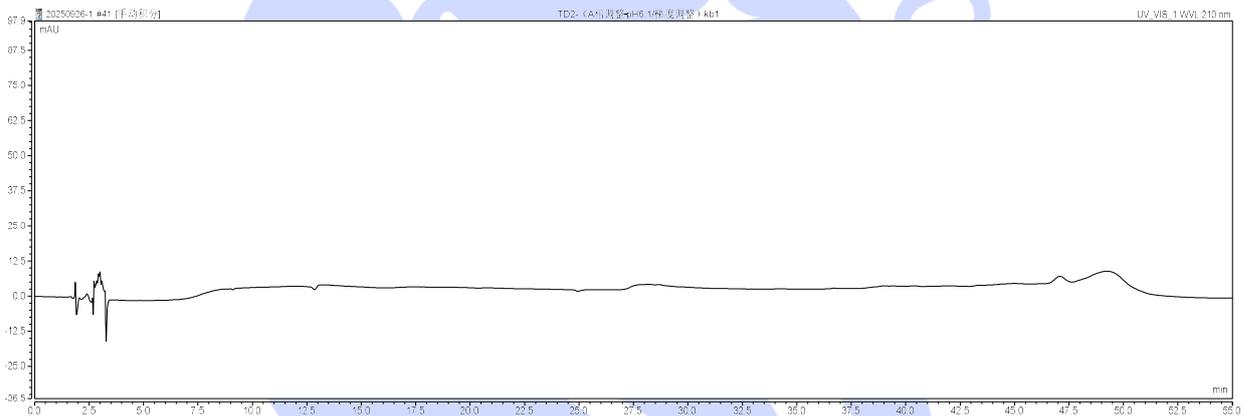
测试溶液 2: 取杂质 21 适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5µg 的溶液。

Test solution 3: Take appropriate amounts of nalfurafine hydrochloride and Impurity 21, weigh them accurately, dissolve them in methanol and dilute to prepare a solution containing approximately 0.5 mg of nalfurafine hydrochloride and 0.5 µg of Impurity 21 per 1 ml.

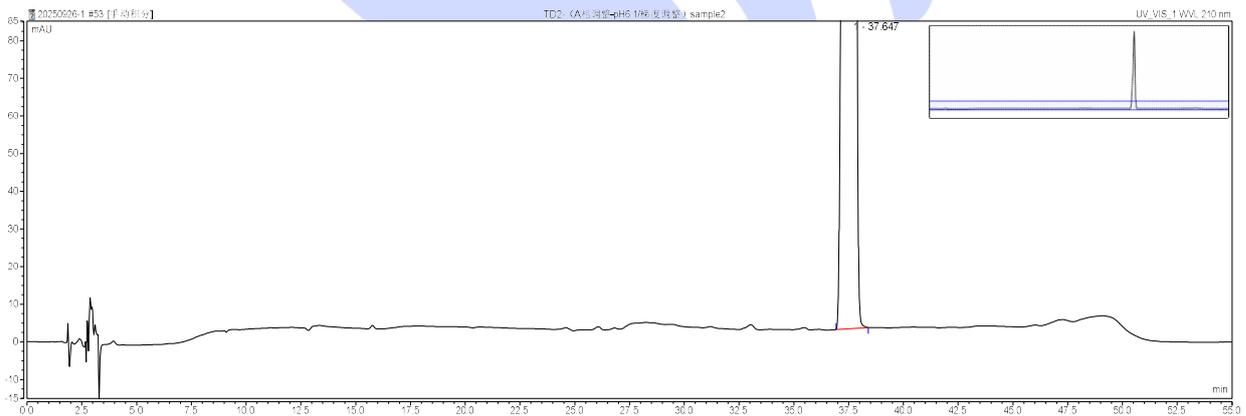
测试溶液 3: 取盐酸纳呋拉啡及杂质 21 适量, 精密称定, 用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸纳呋拉啡 0.5mg、杂质 21 0.5µg 的溶液。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Analysis spectrum of blank solvent (空白溶剂分析图谱):



(2) Analysis spectrum of Test solution 1 (测试溶液 1 分析图谱):



(3) Analysis spectrum of Test solution 2 (测试溶液 2 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

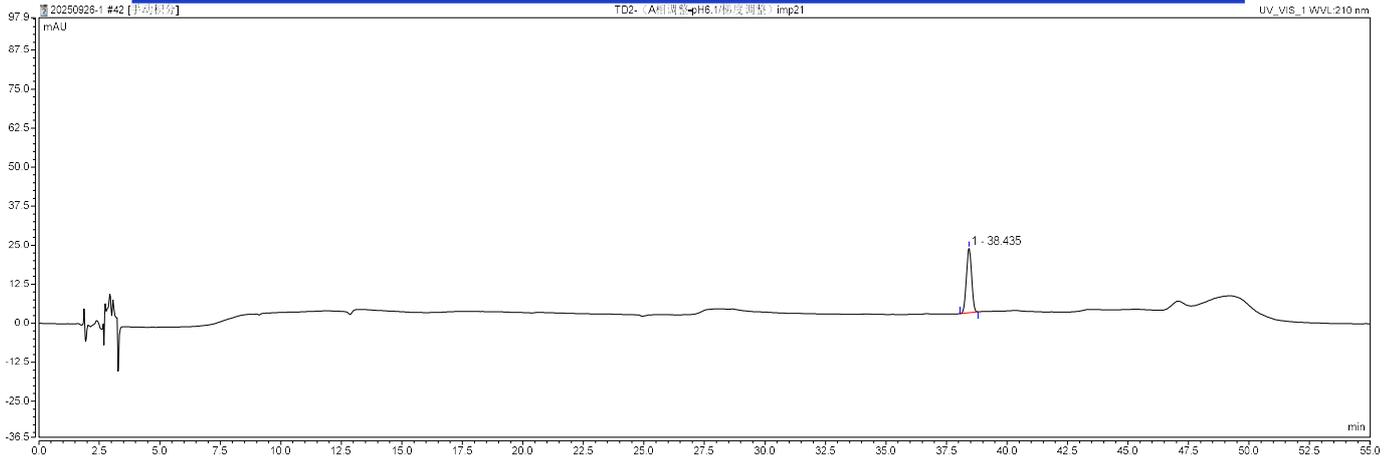
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

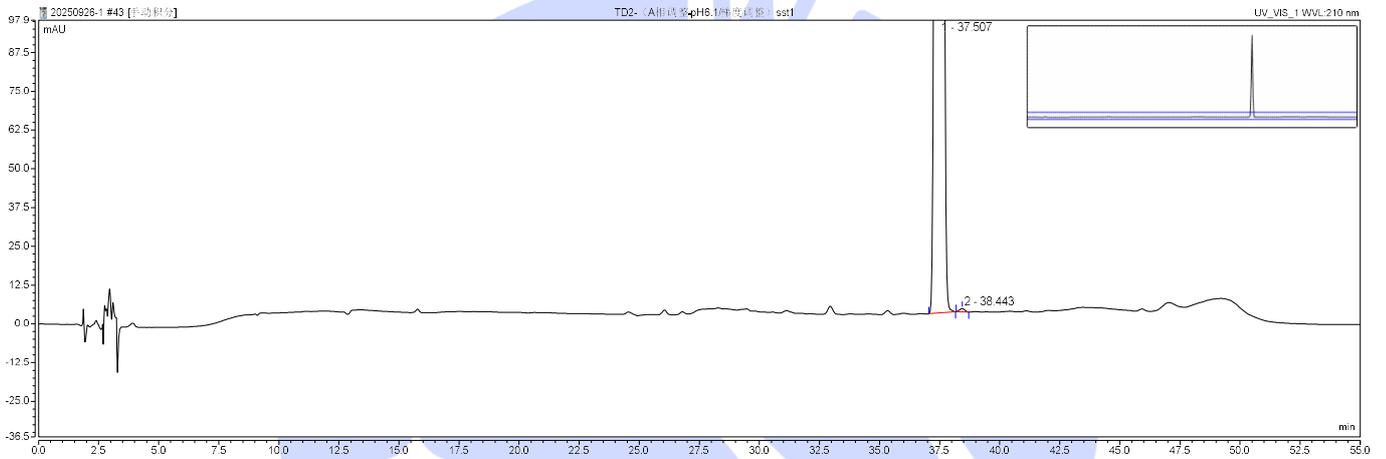
邮编: 321000

邮编: 211500

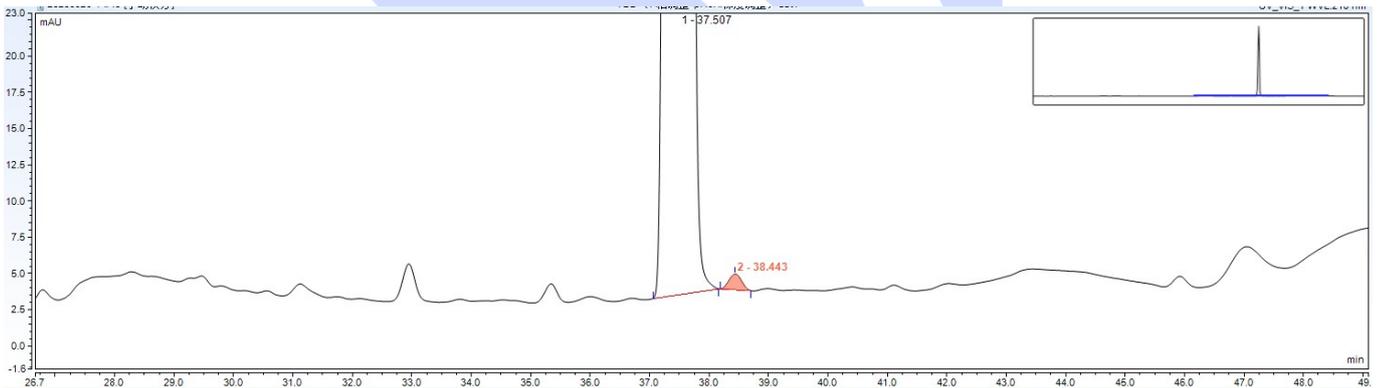
Web: www.welchmat.com



(4) Analysis spectrum of Test solution 3 (测试溶液 3 分析图谱):



(5) Chromatogram and Results of Scale-Up Analysis for Test Solution 3 (测试溶液 3 放大分析图谱及结果):



A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
1	峰名称	保留时间	样品量	相对峰面积	峰面积	峰高	类型	峰宽(50%)	不对称度	分离度	塔板数								
2	序号	min	n.a.	%	mAU*min	mAU		min	EP	EP	EP								
4	1	37.507	n.a.	99.94	427.5608	1619.88	BMB*	0.254	0.91	2.25	121111								
5	2	38.443	n.a.	0.06	0.2704	1.11	BMB	0.238	1.01	n.a.	143987								
6	最大值		0.0000	99.94	427.5608	1619.88		0.254	1.01	2.25	143987								
7	最小值		0.0000	0.06	0.2704	1.11		0.238	0.91	2.25	121111								
8	总和		0.0000	100.00	427.8312	1620.99													
9																			

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



3. Conclusion (结论)

Using the Welch Materials Xtimate-C18 chromatographic column (4.6×250 mm, 5 μm) under these chromatographic conditions, nalfurafine hydrochloride and its Impurity 21 can be effectively separated with a resolution greater than 1.5.

使用月旭色谱柱 Xtimate-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 能够有效分离盐酸纳呋拉啡及其杂质 21, 分离度大于 1.5。



Report signature (报告签字)

Tester(测试): Kaden (王进富)

Date (日期): 2025/09/30

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/09/30

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