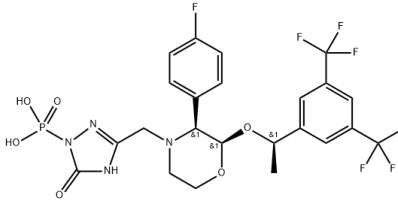
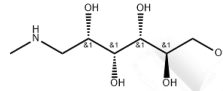
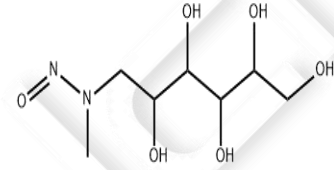
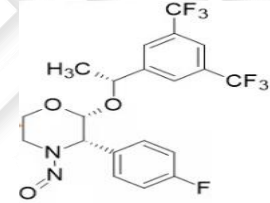


测试报告

样品信息			
样品名称	福沙匹坦	样品性状	液体
收样日期	2024/10/31	测试期间	2024/11/05~11/12
测试成分及结构式			
 样品：  杂质 1：  杂质 2： 			
实验要求			
开发方法，杂质 1 和杂质 2 与主成分分开（分段采集，样品测试主成分不进质谱）			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	分析纯	阿拉丁	
甲酸	LC-MS 级	阿拉丁	
己经	色谱级	约需	
仪器信息			



测试仪器	仪器型号
Waters	Acquity UPLC H-Class Plus- Xevo TQ-S micro

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate [®] C18 (2.1×150 mm, 3 μm)		
流动相:	流动相 A: 1 mM 乙酸铵 流动相 B: 0.1%甲酸乙腈		
流速:	0.2 mL/min		
进样量:	5 μL		
柱温:	30 °C		
质谱条件:	电离模式	ESI+	
	毛细管电压	3 kV	
	锥孔电压	40 V	
	脱溶剂气温度	500 °C	
	脱溶剂气流速	800 L/Hr	
	锥孔气流速	50 L/Hr	
	离子源温度	150 °C	
福沙匹坦参数	离子对	锥孔电压 (V)	碰撞电压 (V)
	615.2 > 357.1	40	15
	615.2 > 277.1	40	25
葡甲胺参数	196.1 > 178	40	10
	196.1 > 103	40	15
杂质 1 参数	225.1 > 89	40	12
	225.1 > 205.1	40	5
杂质 2 参数	467.1 > 241.1	40	15
	467.1 > 201.1	40	40
梯度程序	时间 (min)	A (%)	B (%)
	0	99	1
	1	99	1
	3	10	90

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 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



	10	10	90
	10.1	99	1
	15	99	1
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取 0.77 g 乙酸铵，加入 1 L 超纯水溶解，抽滤即得 10 mM 的乙酸铵溶液；取 100 mL，加入 900 mL 超纯水稀释，混匀即得 1 mM 乙酸铵水溶液的流动相 A；取 500 mL 乙腈，加入 0.5 mL 甲酸，超声脱气即得流动相 B。

1.2.2. 样品溶液：取客户提供的 10 mg/mL 的储备液 100 μ L，用 50% 甲醇分别稀释至 1 mg/mL 和 100 μ g/mL。

1.2.3. 混标溶液：取 200 μ g/mL 的杂质 1 和杂质 2 储备液各 5 μ L 和 100 μ g/mL 样品 10 μ L，加入 980 μ L 的 50% 甲醇，即得 1 μ g/mL 的混标。

1.2.4. 60 ppb 的杂质混合溶液：将 200 μ g/mL 的杂质 1 和杂质 2 分别稀释至 2 μ g/mL 的单标，各取 30 μ L 的 2 μ g/mL 的杂质 1 和杂质 2，加入 960 μ L 的 50% 甲醇，混匀即得。

1.2.5. 样品加标溶液：取 10 mg/mL 的储备液 100 μ L，2 μ g/mL 的杂质 1 和杂质 2 各 30 μ L，加入 50% 甲醇 840 μ L，混匀，即得。

2. 谱图和数据

(1) 混标溶液图（从上到下分别为杂质 1、福沙匹坦、葡甲胺和杂质 2）

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

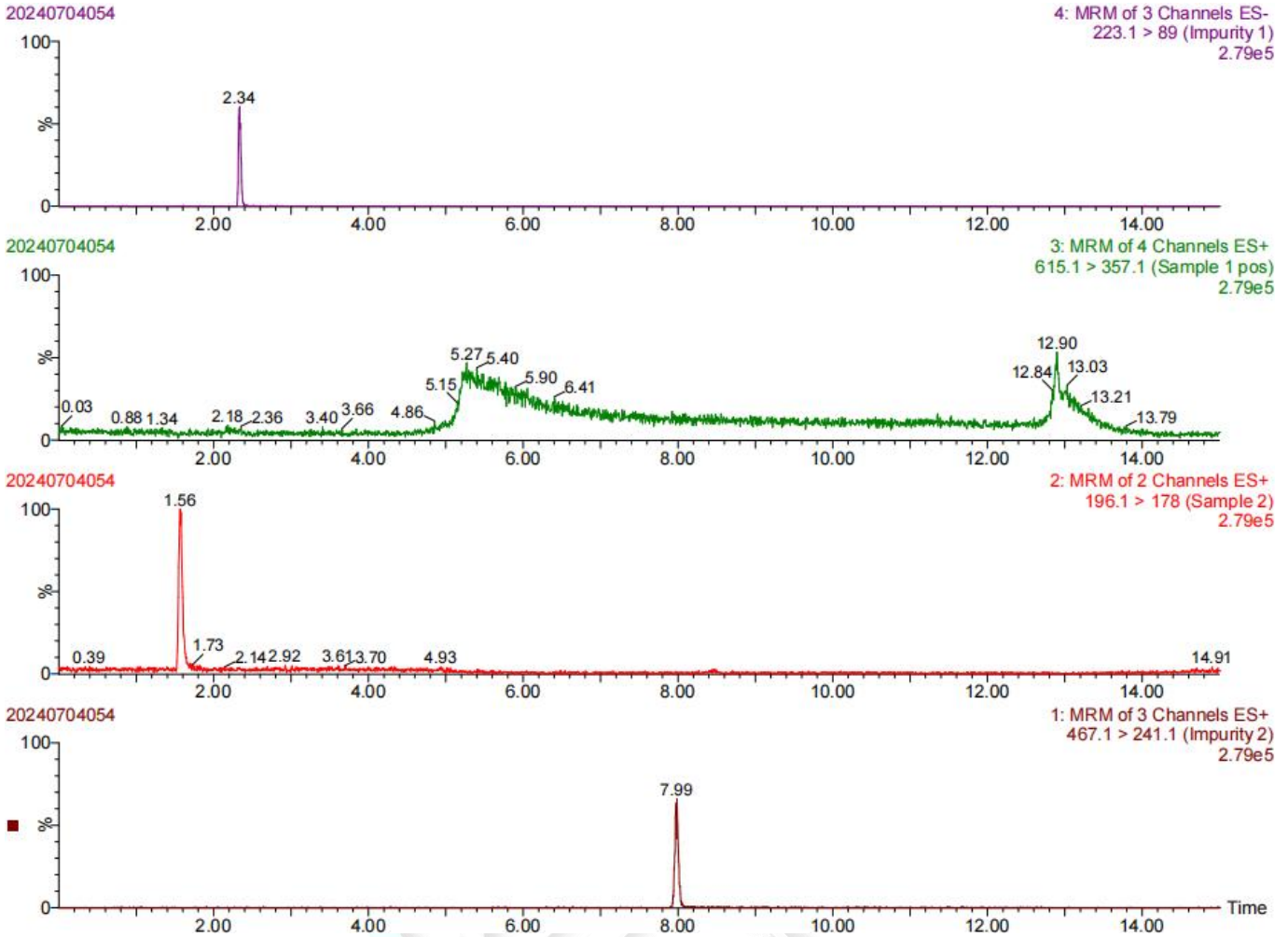
第 3 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



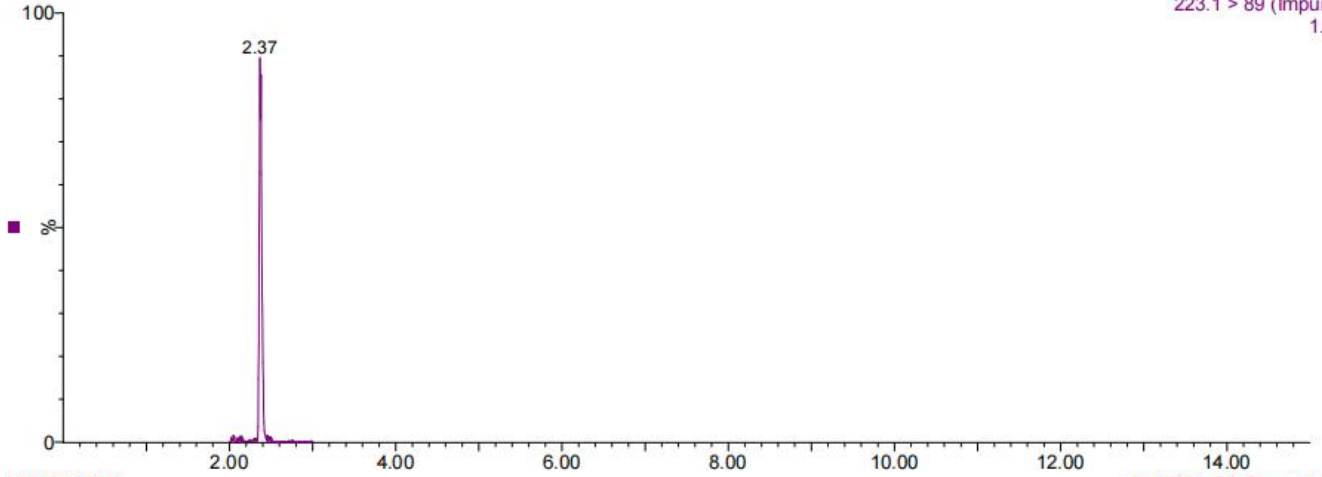


(2) 样品加标中杂质 1 回收率图（上图为杂质 1 对照品，下图为样品加标）



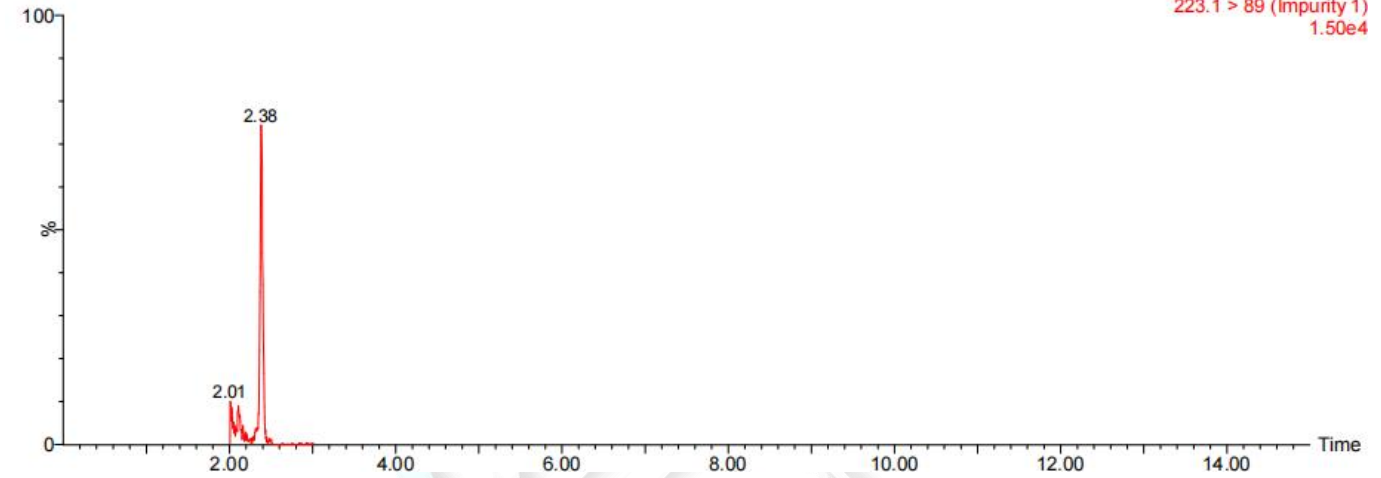
20240704059

2: MRM of 3 Channels ES-
223.1 > 89 (Impurity 1)
1.50e4



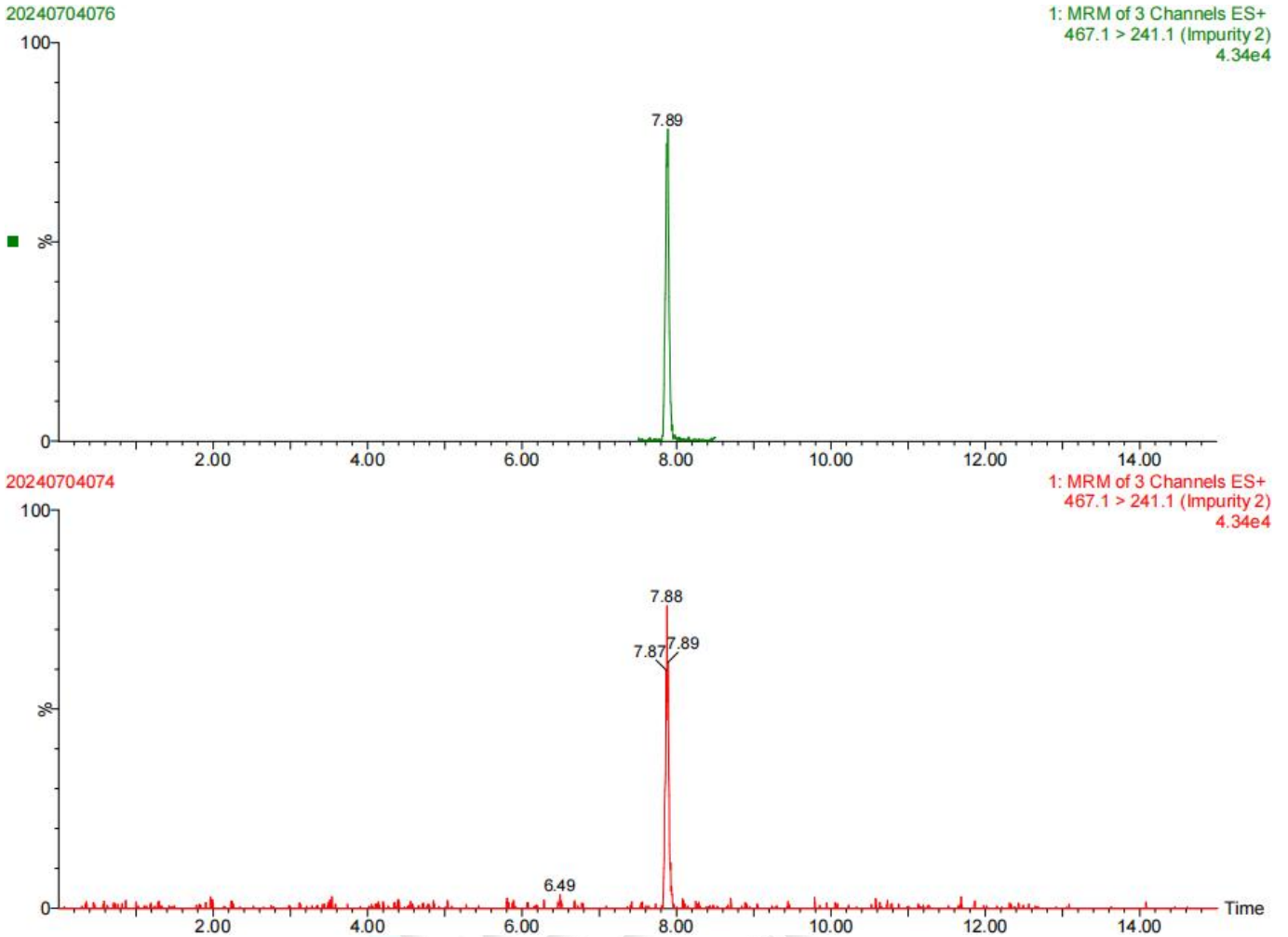
20240704055

2: MRM of 3 Channels ES-
223.1 > 89 (Impurity 1)
1.50e4



(3) 样品加标中杂质 2 回收率图（上图为杂质 1 对照品，下图为样品加标）





3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (2.1×150 mm, 3 μm) 色谱柱，在此色谱条件下，杂质 1 和杂质 2 均能与样品中的福沙匹坦和葡甲胺分离，能满足客户分离检测需求。杂质 1 和杂质 2 的回收率也满足客户的分析要求。但多针进样后杂质 1 回收率偏低，杂质 2 回收率仍满足要求，不符合客户的要求。

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

第 6 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

