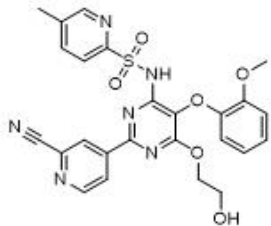
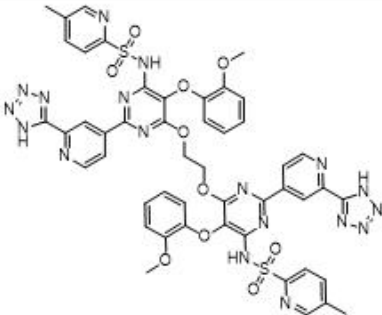
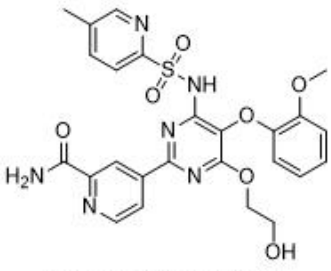




测试报告

样品信息			
样品名称	克拉生坦钠	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2025/01/17	测试期间	2025/02/10~02/19
测试成分及结构式			
1 ⁺	中间体 3 ⁺	 <p>Molecular Weight: 534.54</p>	乙腈溶解 ⁺
2 ⁺	克拉生坦钠中间体 4 杂质 1 ⁺	 <p>Molecular Weight: 1093.08</p>	乙腈加少量 三乙胺溶解 ⁺
3 ⁺	克拉生坦钠中间体 3 杂质 3 ⁺	 <p>Molecular Weight: 552.56</p>	乙腈加少量 三乙胺溶解 ⁺
4 ⁺	克拉生坦杂质 1 ⁺		DMF 溶解 ⁺ 水解杂质 ⁺
实验要求			
要求主峰以及各杂质峰形正常, 前后峰分离, 没有干扰, 先筛选色谱柱, 接受方法开发。			
参考方法			
无			
试剂信息			

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



试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱纯	月旭
十水硼酸钠	分析纯	阿拉丁
四丁基氢氧化铵	分析纯	国药
磷酸	分析纯	国药
仪器信息		
测试仪器	仪器型号	
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×150mm,5μm)		
流动相:	A: 3.7mmol/L 十水硼酸钠溶液 (含 0.5%的 10%四丁基氢氧化铵溶液, pH6.5) B: 乙腈		
流速:	1.0mL/min		
进样量:	5μL		
柱温:	20°C		
检测器:	UV		
检测波长:	240nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	73	27
	10	64	36
	20	60	40
	25	50	50
	25.1	73	27
	35	73	27
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

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



1.2.1. 流动相配制

A: 取 1.4g 十水硼酸钠和 5mL10%四丁基氢氧化铵溶液, 加水溶解稀释至 1000ml, 用磷酸调 pH 至 6.5, 混匀抽滤, 即得。

B: 取适量色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 样品溶液配置

中间体 3 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

中间体 4 杂质 1 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈/三乙胺 (1/0.1) 的溶液溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

中间体 3 杂质 3 溶液: 取该杂质适量, 加乙腈/三乙胺 (1/0.1) 的溶液溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

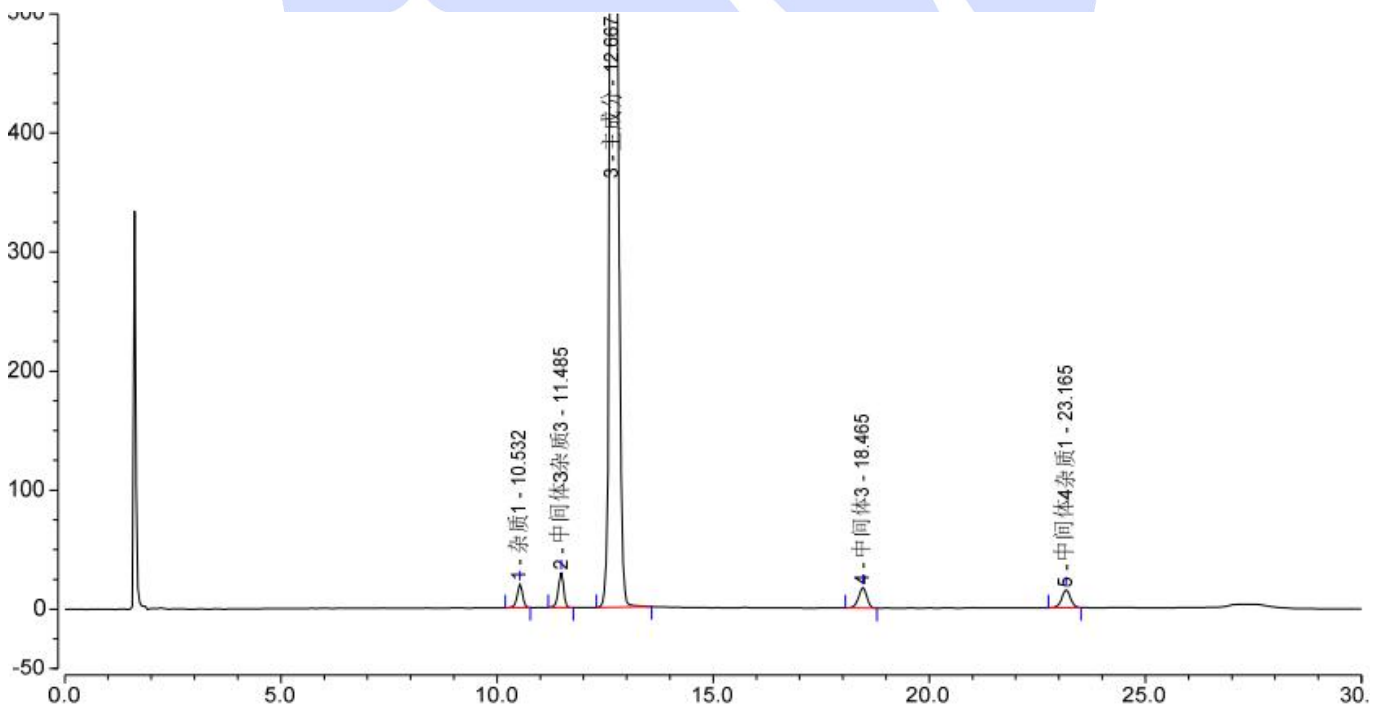
杂质 1 溶液: 取该杂质适量, 加 DMF 溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

主成分溶液: 取该杂质适量, 加流动相 A 溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的溶液。

混标溶液: 取上述杂质溶液各 20uL, 与 920uL 上述主成分溶液混合均匀, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 混标溶液-放大图



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

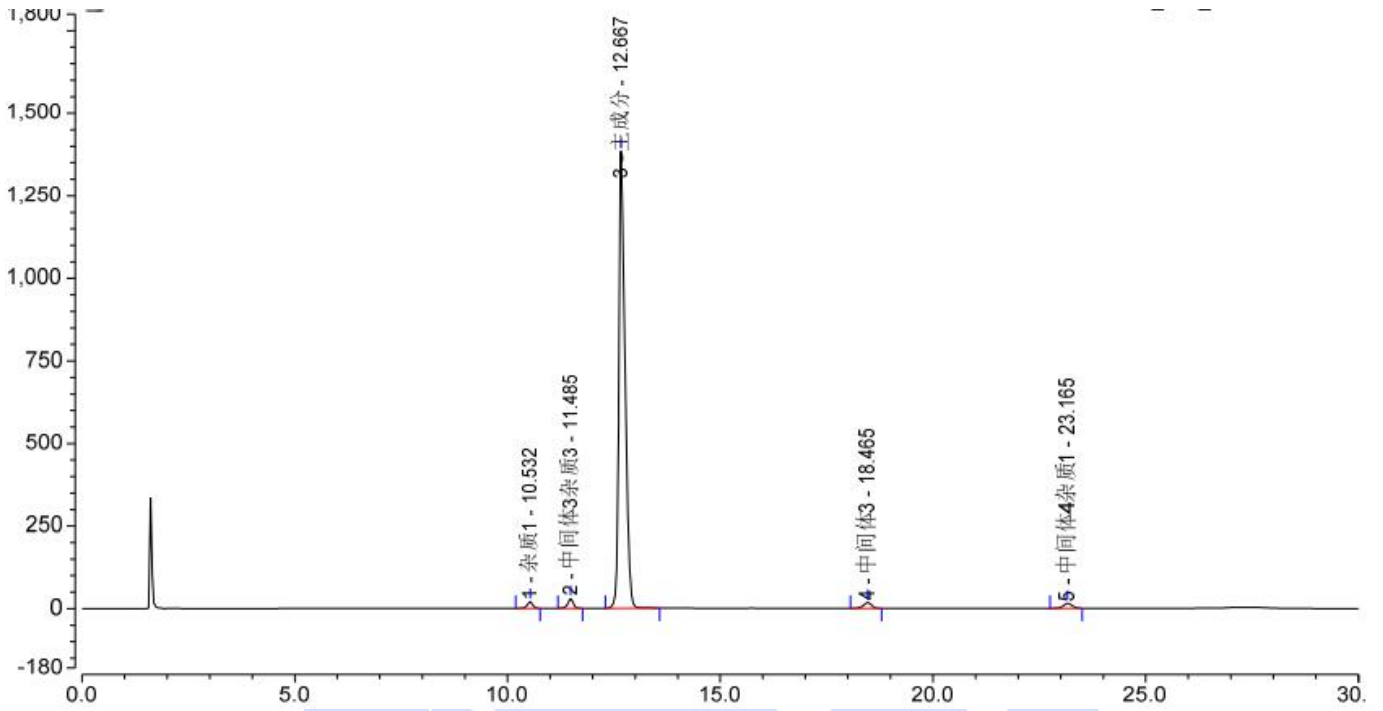
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	杂质1	10.532	2.952	20.148	4.31	0.91	35460
2	中间体3杂质3	11.485	4.212	29.349	5.00	0.90	43622
3	主成分	12.667	228.181	1383.493	19.63	1.46	39870
4	中间体3	18.465	3.828	17.460	13.34	0.90	47597
5	中间体4杂质1	23.165	3.562	14.962	n.a.	0.98	63430
Total:			242.736	1465.412	42.28	5.14	

(2) 系统适用性溶液-满量程图



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm,5μm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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