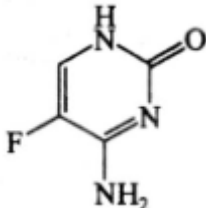
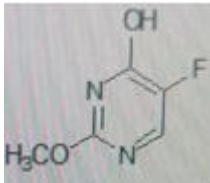
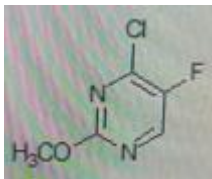
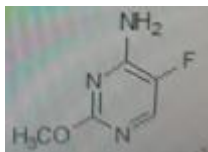




测试报告

样品信息			
样品名称	氟胞嘧啶	样品性状	溶液和白色粉末
收样日期	2025/03/18	测试期间	2025/03/21~03/26
测试成分及结构式			
			
氟胞嘧啶	杂质 A	杂质 B	杂质 C
实验要求			
开发分析方法，使主成分、杂质 A、杂质 B、杂质 C 及主成分后未知杂质分离度都达到 1.5 以上			
参考方法			
客户方法、中国药典和美国药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	分析级	麦克林	
六氟磷酸钾	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		安捷伦 1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	流动相 A: 20mM 六氟磷酸钾+0.1%磷酸		流动相 B: 乙腈
流 速:	1.0 mL/min		

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



进样量:	20 μ L		
柱 温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	284nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	90	10
	4	90	10
	15	10	90
	25	10	90
	25.1	90	10
	35	90	10
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相: 取六氟磷酸钾 3.6g, 加水 1000ml 溶解, 再加入 1ml 磷酸, 摇匀, 抽滤, 即得;

B 相: 色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 氟胞嘧啶杂质 A 溶液: 由客户提供, 50 μ g/ml(溶剂为 20%乙腈水溶液)。

1.2.3. 氟胞嘧啶杂质 B 溶液: 由客户提供, 500 μ g/ml(溶剂为 20%乙腈水溶液)。

1.2.4. 氟胞嘧啶杂质 C 溶液: 由客户提供, 50 μ g/ml(溶剂为 20%乙腈水溶液)。

1.2.5. API 溶液: 取氟胞嘧啶 API 5.0mg 置 10ml 量瓶中, 按初始流动相比比例加入流动相溶解并定容, 摇匀, 即得。

1.2.6. 系统适用性溶液: 取氟胞嘧啶 API 6.5mg 置 10ml 量瓶中, 按初始流动相比比例加入流动相溶解并定容, 摇匀, 取 800 μ l, 分别加入杂质 A 溶液 100 μ l、杂质 C 溶液 100 μ l 和杂质 B 溶液 10 μ l, 摇匀, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液分析图谱 (进样 20 μ l) :

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

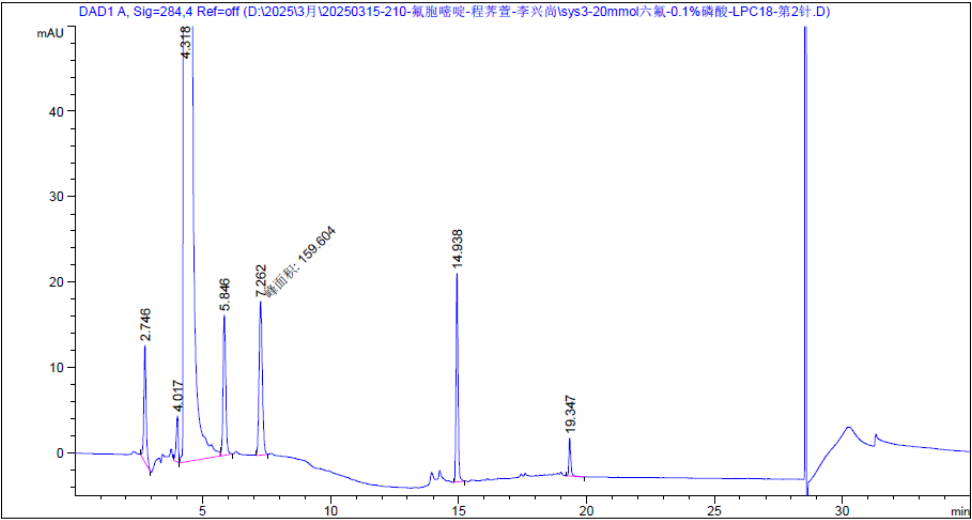
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.746	-	85.70766	13.79169	0.93	0.0878	5408	-	-
4.017	-	30.73791	5.43815	1.65	0.0880	11537	8.50	1.46
4.318	-	3.48995e4	3173.90747	0.36	0.1680	3656	1.38	1.07
5.846	-	117.07828	16.51082	0.86	0.1056	17011	6.56	1.35

2025/3/27 15:49:56 系统

文件: D:\2025\3...5-210-氟胞嘧啶-程荠萱-李兴尚\sys3-20mmol六氟-0.1%磷酸-名称: sys3-20mmol六氟-0.1%磷酸-LPC18-第2针

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.262	-	159.60434	18.05760	0.86	0.1350	16033	6.92	1.24
14.938	-	129.70853	24.49216	0.80	0.0811	187849	41.73	2.06
19.347	-	22.11669	4.42376	0.75	0.0733	385684	33.55	1.30

(2) API 溶液分析图谱 (进样 20μl) :

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

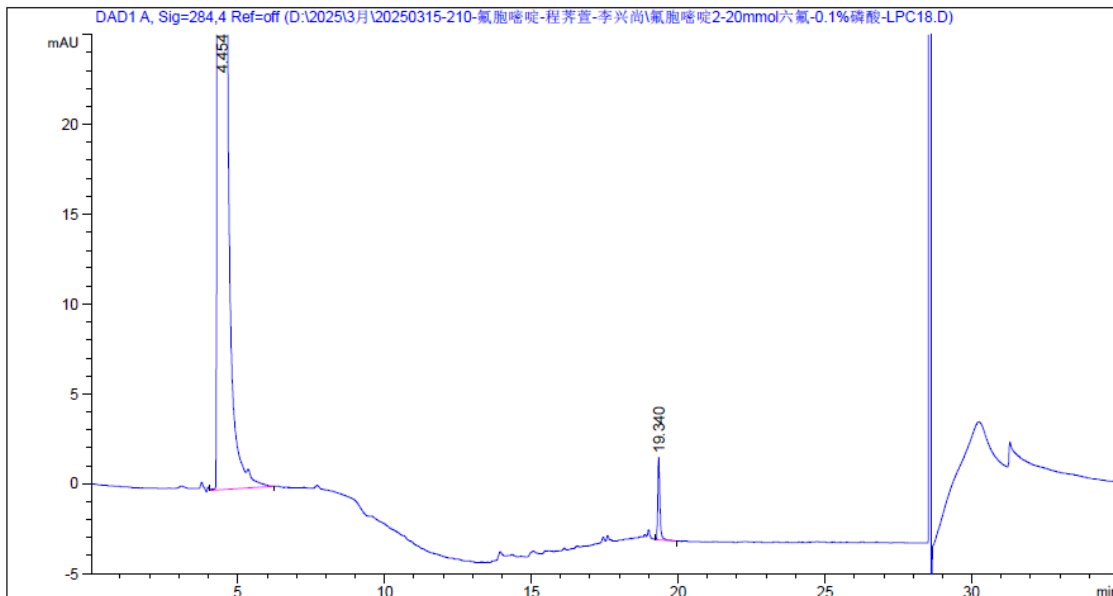
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

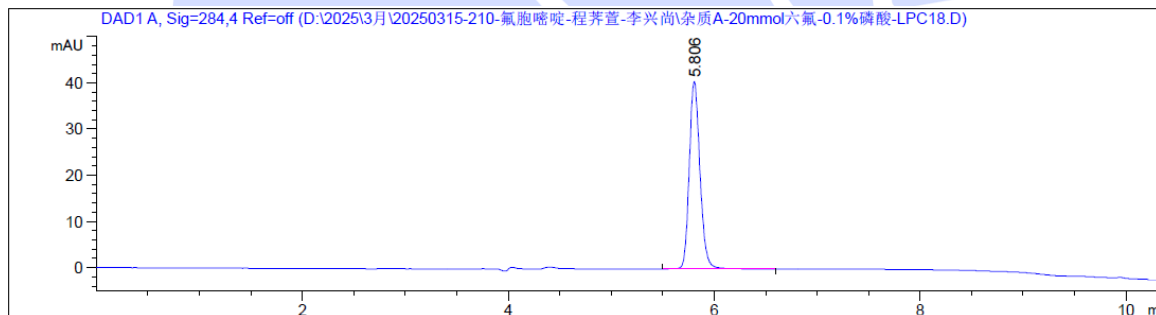
邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



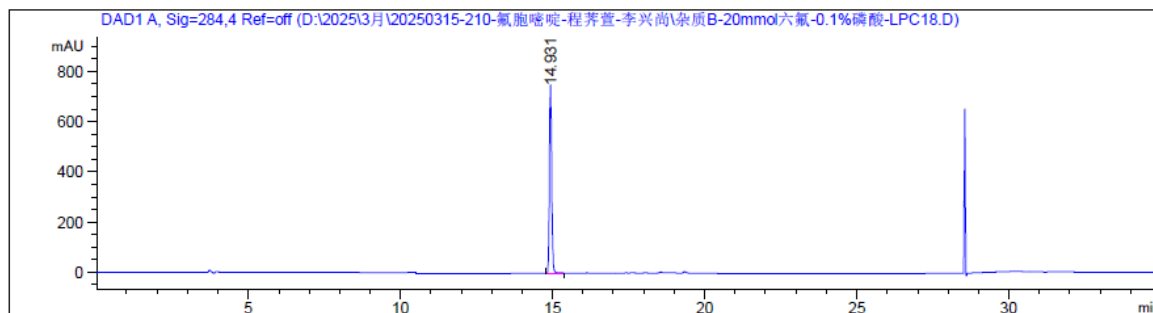
保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.454	-	2.71579e4	3193.77222	1.11	0.1316	6343	-	-
19.340	-	23.04935	4.60228	0.73	0.0717	403431	86.05	4.34

(3) 杂质 A 溶液分析图谱 (进样 5 μ l):



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.806	-	293.31171	40.55921	0.81	0.1084	15904	-	-

(4) 杂质 B 溶液分析图谱 (进样 5 μ l):



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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

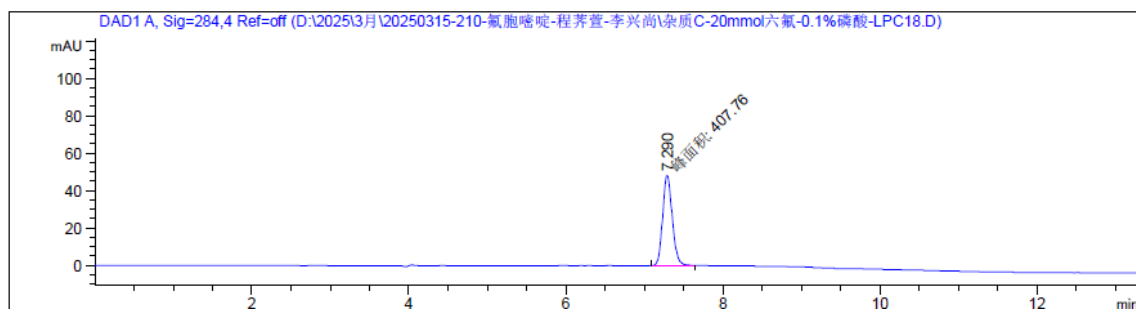
邮编: 321000

邮编: 211500



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
14.931	-	3883.48438	751.02222	0.82	0.0796	194813	-	-

(5) 杂质 C 溶液分析图谱 (进样 5 μ l):



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.290	-	407.76035	48.06604	0.85	0.1302	17374	-	-

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5 μ m), 在此色谱条件下分析目标物, 主峰与杂质已知杂质 A、B 和 C 均能完全分开, 未发现干扰主峰的未知杂质, 满足检测需求。