

测试报告

样品信息			
样品名称	YB211 多肽类	编号	W20201013-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/10/13	测试期间	2020/10/15-10/20
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 3μm)		
流动相：	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	65	34
	60	64	35
	65	60	40
	75	60	40
	105	40	60
	115	40	60
	120	65	34
	125	65	34
检测波长：	220nm		
柱温：	25℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	有机相比比例对主成分保留时间影响较大		



● **流动相配置:**

流动相 A: 称取磷酸二氢铵 4.5g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 用稀磷酸或稀氨水调 pH 值至 4.6, 混匀抽滤后, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

● **供试品溶液的配置:**

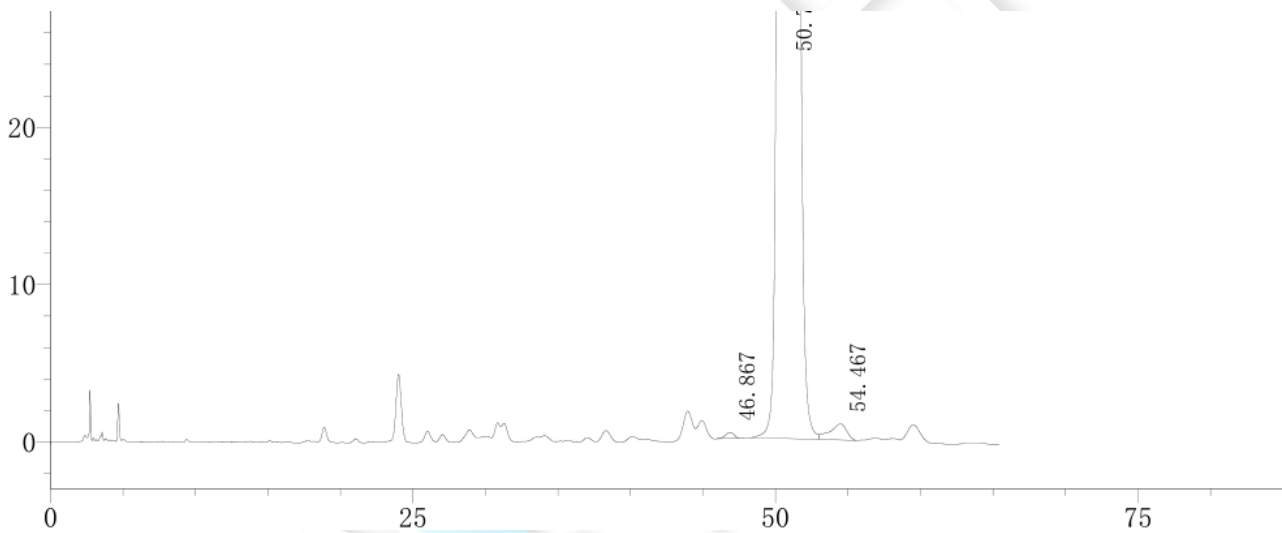
溶样溶剂: 乙腈/流动相 A=20/80

供试品溶液: 称取本品适量, 加溶样溶剂溶解稀释, 制成 1mg/ml 的溶液。

● **谱图和数据**

1、色谱条件 1: 0-60 分钟段, 有机相比比例 34%-35%

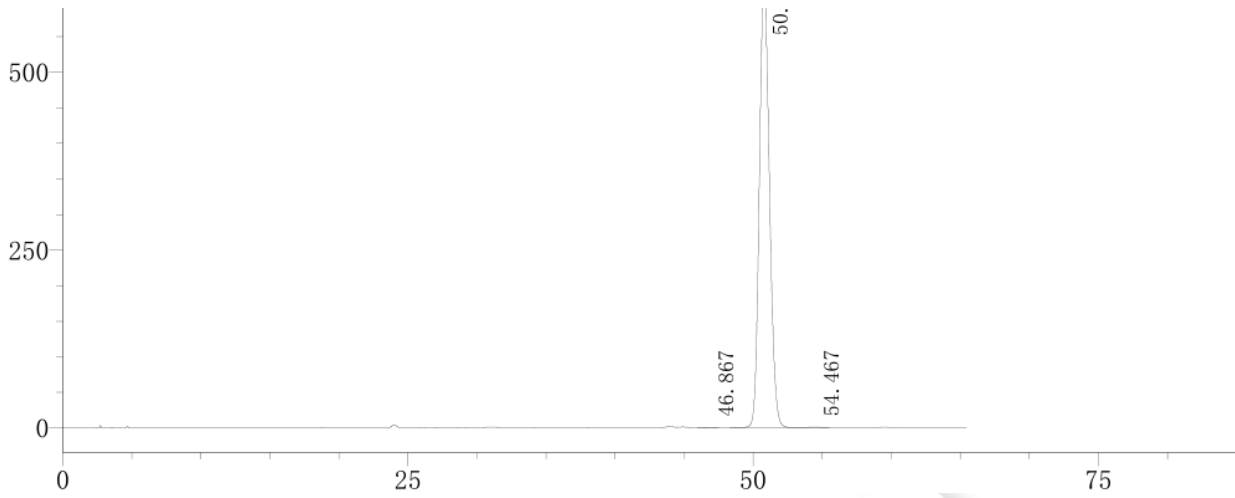
1.1 供试品溶液-放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	46.867	16303	380	28375	0.864	--
2	50.787	31952407	625924	22765	1.142	3.187
3	54.467	82258	1023	11519	--	2.180
总计		32050968	627327			

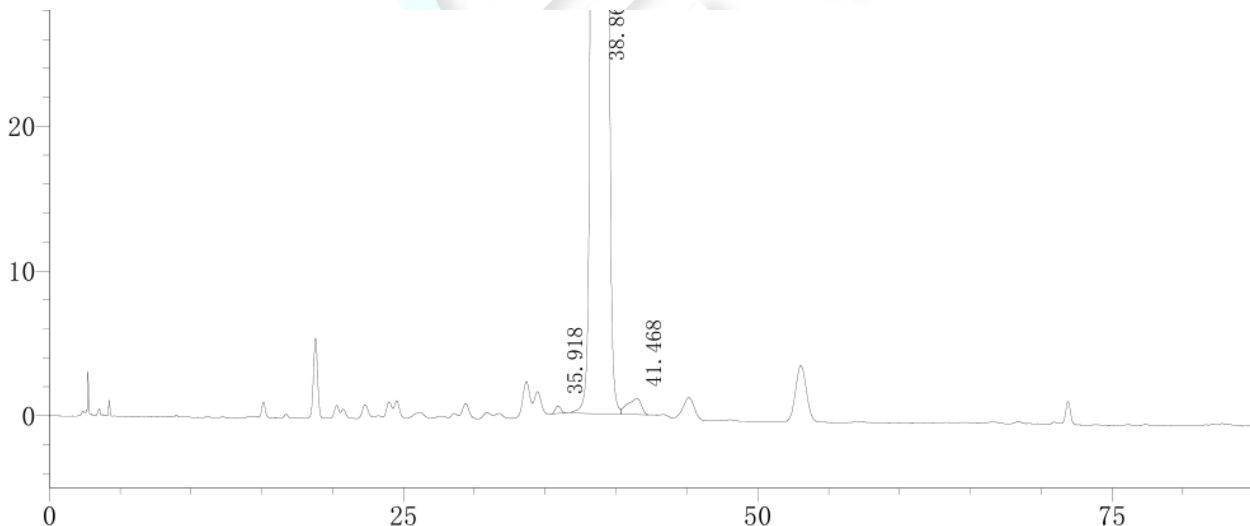


1.2 供试品溶液-满量程图



2、色谱条件二：0-60 分钟段，有机相比比例 35%-36%（原条件）

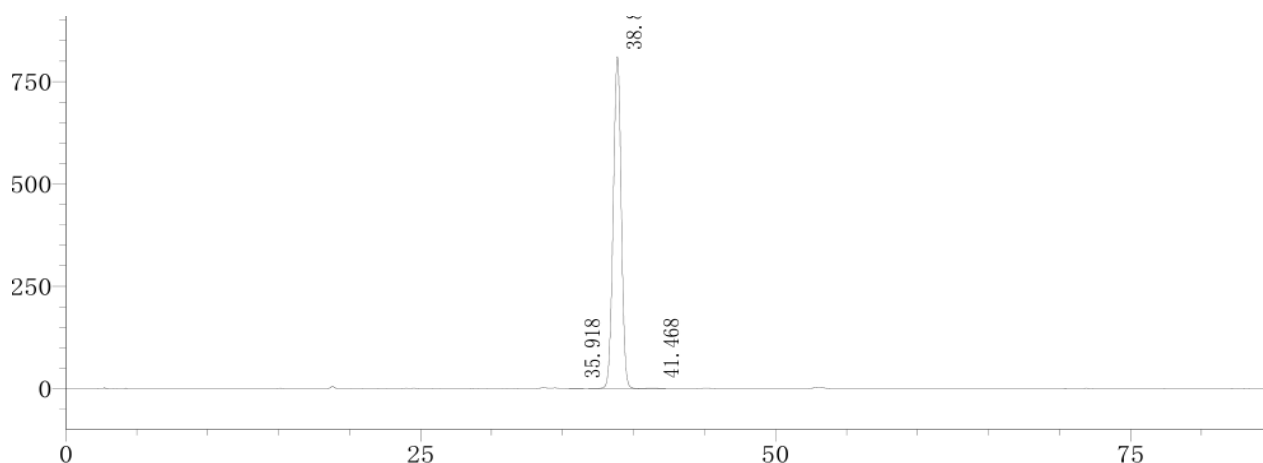
2.1 供试品溶液-放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	35.918	14261	524	37755	0.982	--
2	38.861	31868709	810858	22262	0.979	3.305
3	41.468	76236	1106	5633	--	1.603
总计		31959206	812489			



2.1 供试品溶液-满量程图



● 结论

用客户退回的月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6×250mm, 3μm)色谱柱, 按客户提供的原色谱条件测试, 主成分在 40min 前出峰, 主峰与峰后杂质分离度为 1.6; 在方法调试的过程中, 发现将前 60 分钟前的有机相比比例改为 34-35 分钟, 主成分保留时间变为 50 分钟, 主峰与主峰后杂质峰分离度为 2.2, 有机相比比例对该主成分的保留时间及分离度影响较大。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/10/22

审核: 吴小梅

日期: 2020/10/22

