

测试报告

样品信息			
样品名称	M860	编号	W20220517-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/05/17	测试期间	2022/05/23-05/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	/		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000/Sail 1000

● 制备色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18 (30×150mm, 10μm)		
流动相：	流动相 A: 0.1%TFA 水；流动相 B: 0.1%TFA 乙腈		
	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0	95	5
	5	95	5
	35	5	95
	45	5	95
	50	95	5
55	95	5	
检测波长：	220nm		
柱温：	室温		
流速：	15ml/min		
进样量：	5mL		
注意事项：	\		



● 纯度测试色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5µm)		
流动相:	流动相 A: 0.1%TFA 水; 流动相 B: 0.1%TFA 乙腈		
	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0	95	5
	5	95	5
	35	5	95
	45	5	95
	50	95	5
55	95	5	
检测波长:	220nm		
柱温:	30°C		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10uL		
注意事项:	\		

● 流动相配置:

流动相 A: 量取 4mlTFA, 加入 4L 纯化水, 摇匀, 超声脱气;

流动相 B: 量取 2mlTFA, 加入 2L 乙腈, 摇匀, 超声脱气;

● 样品溶液的配置:

空白溶液: 0.1%TFA 水/0.1%TFA 乙腈=95/5;

供试品溶液: 称取 M860 样品适量, 加入纯化水 (含少量的氨水) 使样品完全溶解, 后用 HCL 调 pH 值至中性, 制成 1mg/ml 的溶液;

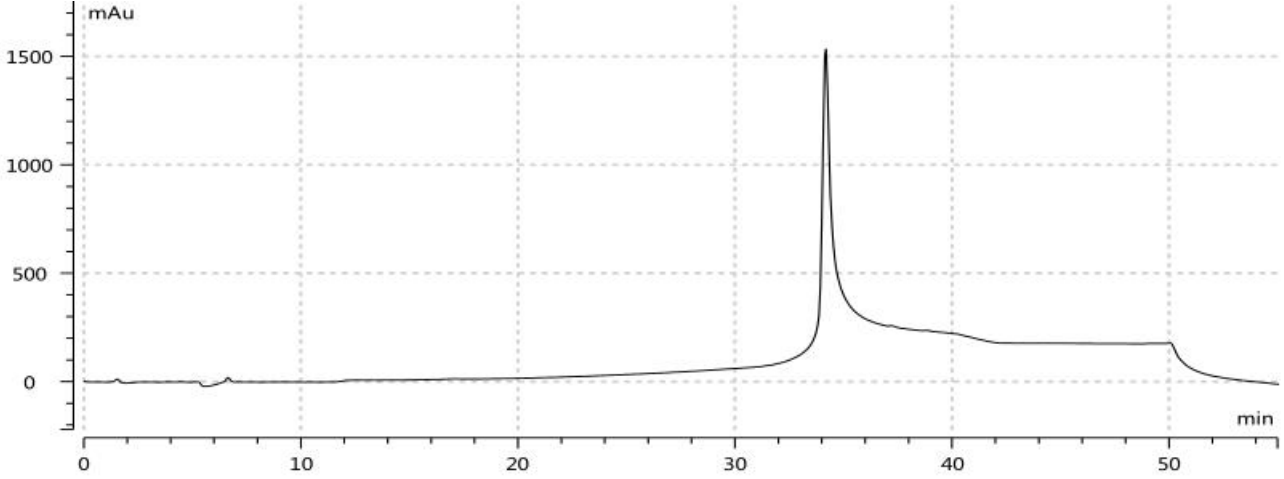
纯度测试样品: 收集的液体;



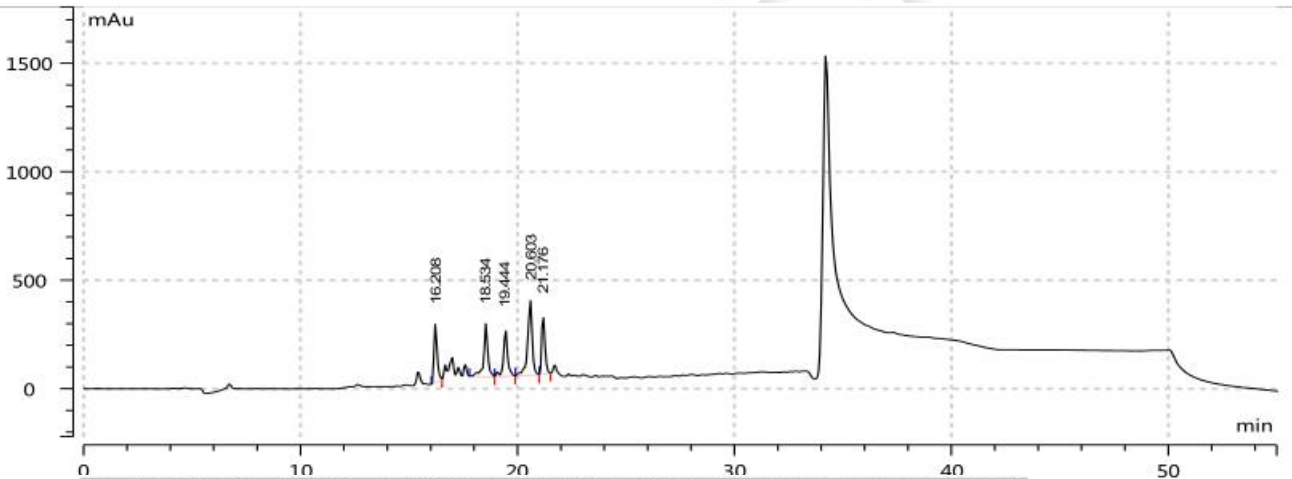
● 谱图和数据

制备

1. 空白溶液



2. 供试品溶液



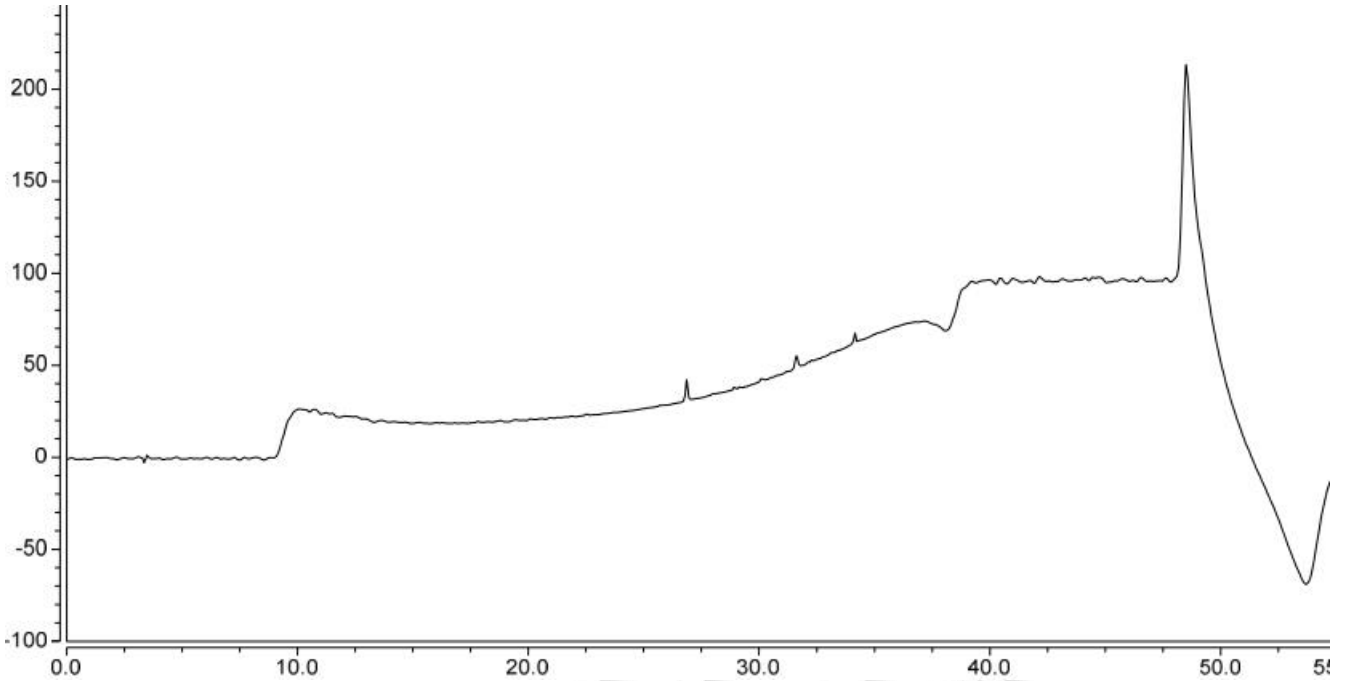
No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分比 (%)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	16.208	2785.96042	274.454	16.542	7.054	1.466	50843.330
2	18.534	3263.19635	247.011	19.376	2.503	0.804	39259.402
3	19.444	2830.73589	226.311	16.808	3.010	0.857	48195.222
4	20.603	5099.82410	345.582	30.281	1.629	0.776	38875.742
5	21.176	2861.76417	282.611	16.992	0.000	1.382	87217.721

备注：收集供试品溶液保留时间为 20.6min 的峰



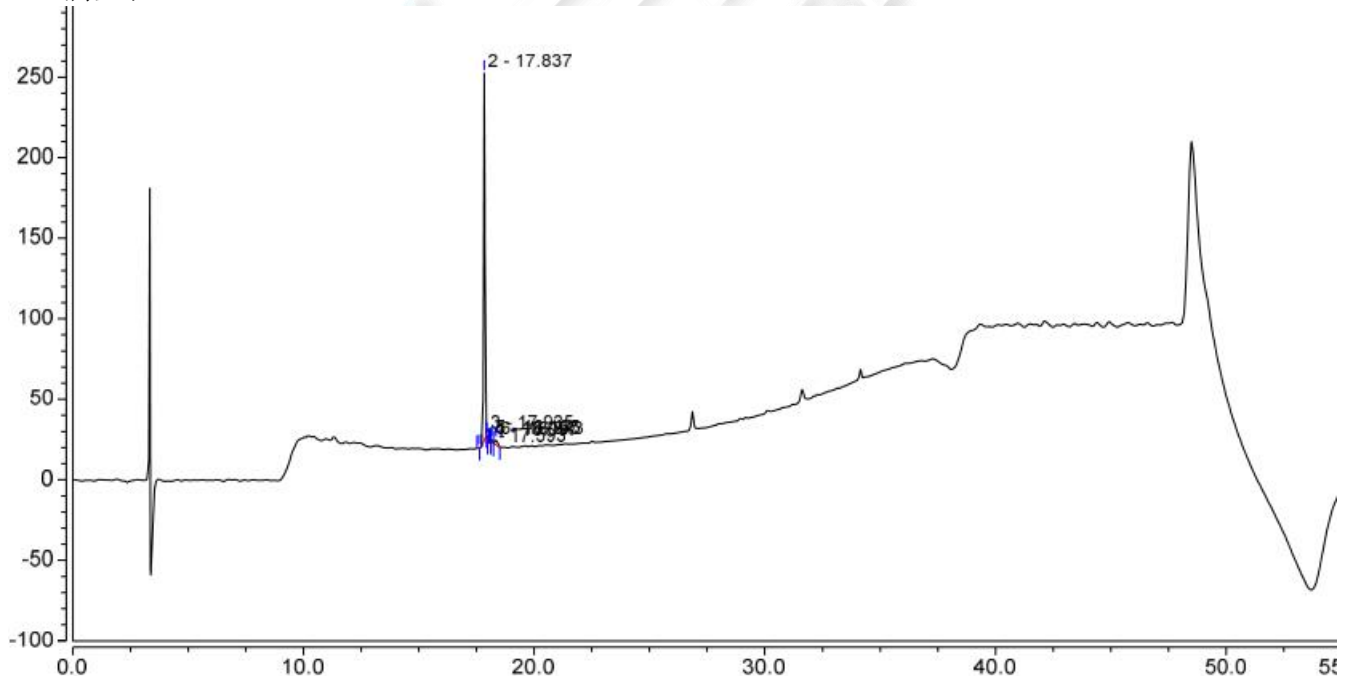
纯度测试

1. 空白溶液



2. 纯度测试

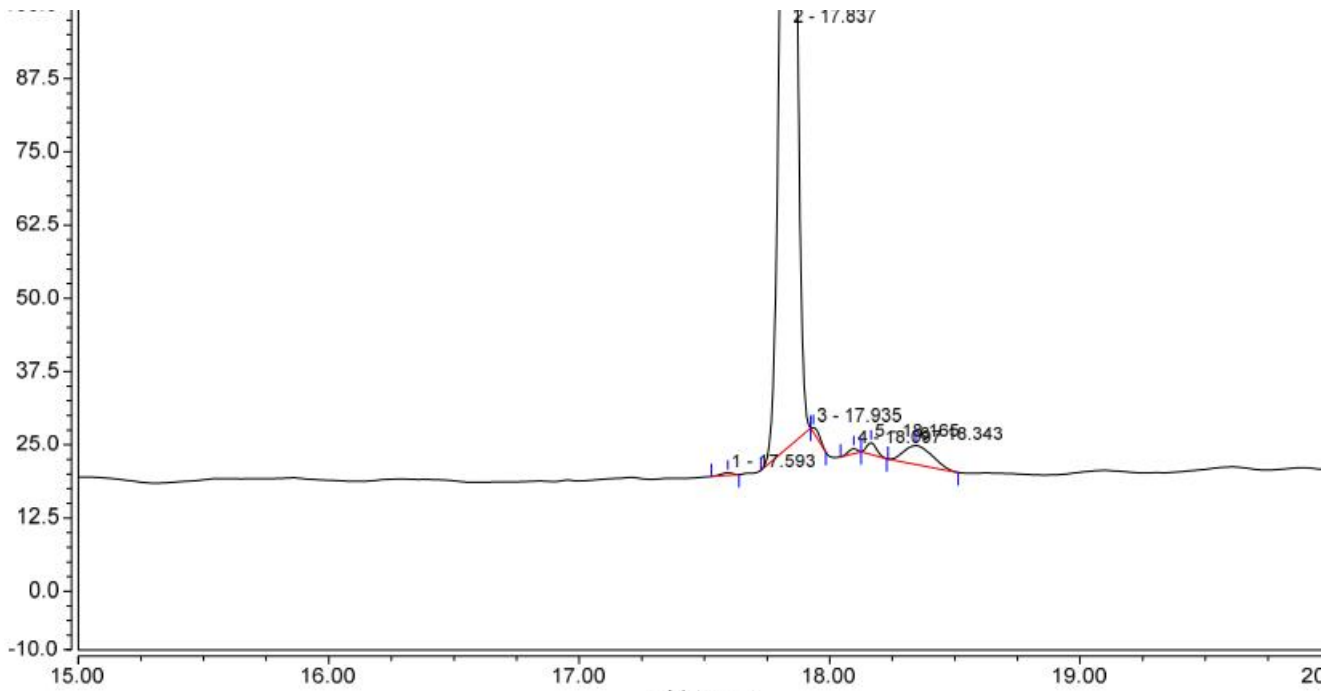
2.1 满量程



序号	相对峰面积 %	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1	0.15	17.593	0.023	0.419	0.83	2.62	618428
2	95.79	17.837	13.980	227.929	0.95	1.18	542047
3	0.28	17.935	0.041	0.747	2.96	2.33	1044607
4	0.24	18.097	0.035	0.847	0.79	0.95	1099186
5	0.63	18.165	0.092	2.004	1.20	1.20	917330
6	2.90	18.343	0.423	3.210	1.24	n.a.	109104



2.2 放大图



● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (30×150mm, 10μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足制备需求。

