

测试报告

样品信息			
样品名称	米格列奈钙	项目编号	20231221-1211-01
样品批号	\	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/12/25	测试期间	2023/12/25-12/28
标样信息			
名称	规格	数量	
米格列奈钙	\	1	
米格列奈钙消旋体	\	1	
实验要求			
按征求意见稿方法筛选色谱柱，灵敏度溶液信噪比大于 10，异构体能完全分离。			
参考方法			
征求意见稿			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
正己烷	HPLC	月旭	
异丙醇	HPLC	月旭	
磷酸	AR	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
月旭	Sail 1000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱	月旭 Ultimate [®] Cellu-J (4.6×250mm, 5μm)
流动相	正己烷/甲醇/三氟乙酸=96/4/0.02
柱温	25℃
检测波长	210nm
流速	1.0ml/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

第 1 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量	20ul
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

量取色谱纯正己烷 480mL，异丙醇 20mL，加入磷酸 0.2mL，混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 系统溶液：取消旋体样品 2mg，加乙醇 200uL，溶解后加流动相 800ul，混匀，即得；

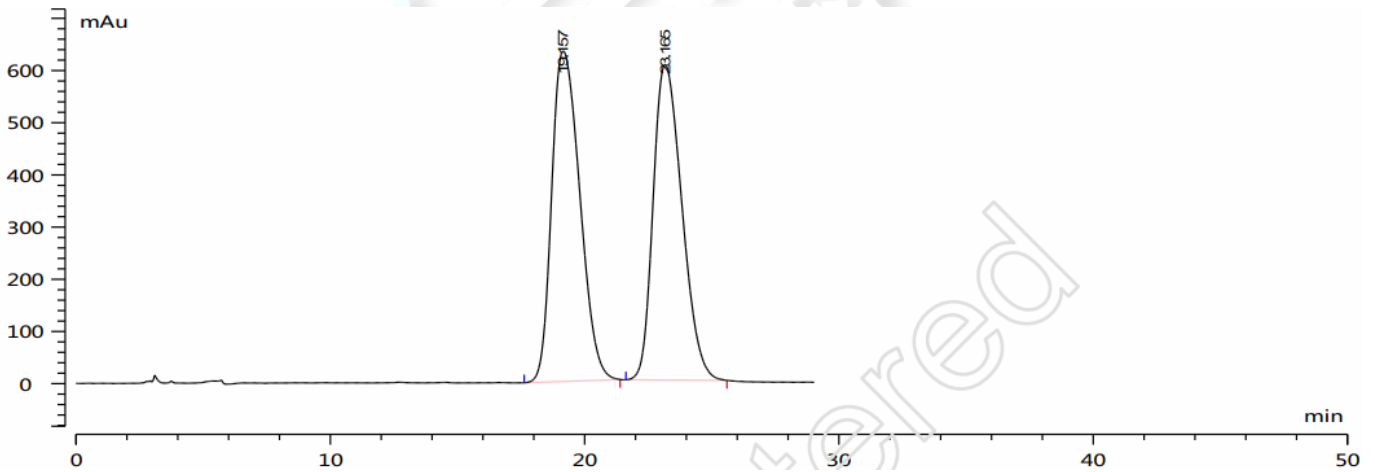
1.2.2.2 样品溶液：取样品 1mg，加乙醇 100uL，溶解后加流动相 900uL，混匀，即得；

1.2.2.3 对照溶液：取样品溶液 100uL，加流动相 900uL，混匀，移取 300uL，加流动相 700uL，混匀，即得。

1.2.2.4 灵敏度溶液：取对照溶液 100uL，加流动相 900uL，混匀，即得。

2. 谱图和数据

2.1 系统溶液



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分 (%)	峰类型	峰分离 (EP)	拖尾因 (EP)	理论塔板 (EP)
1	N.A.	19.157	48670.025	633.662	50.600	BB	1.9	1.297	1369
2	N.A.	23.165	47515.252	605.048	49.400	BB	0.0	1.302	1949

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 3 页

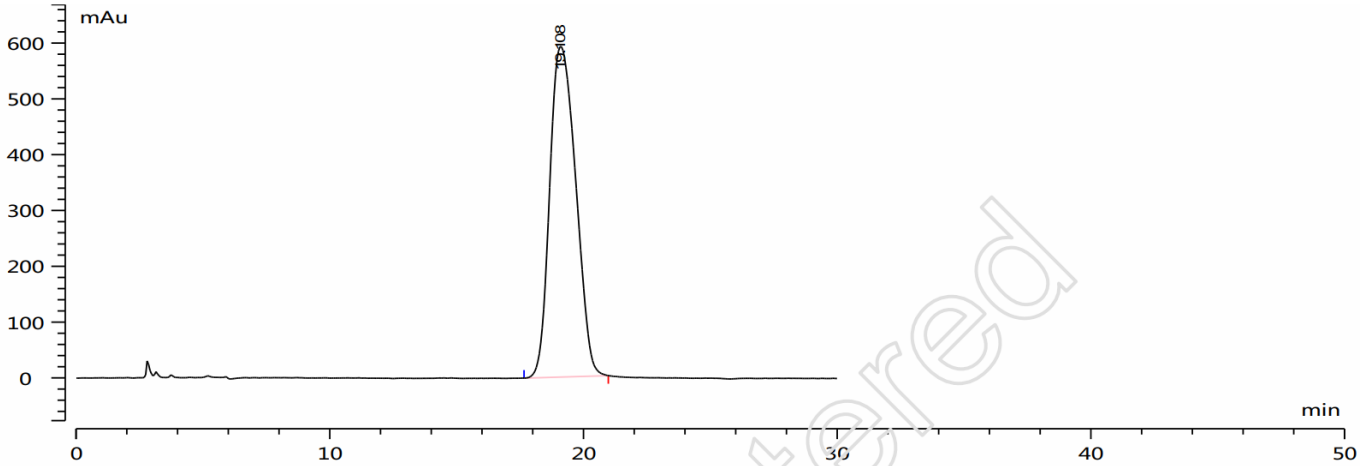
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

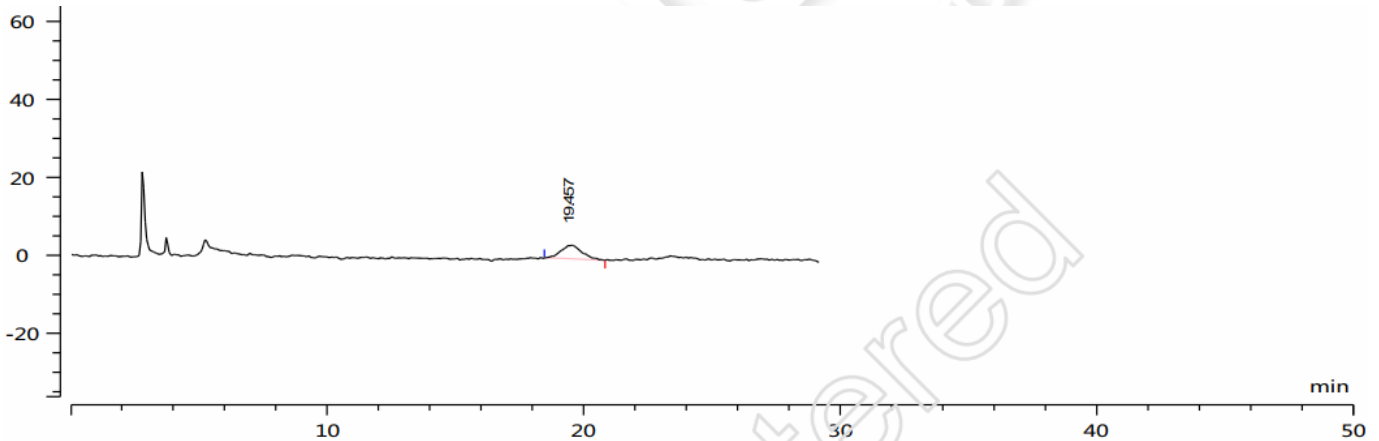


2.2 样品溶液



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分 (%)	峰类型	峰分离 (EP)	拖尾因 (EP)	理论塔板 (EP)
1	N.A.	19.108	42246.592	592.701	100.000	BB	0.0	1.186	1516

2.3 对照溶液



No	名称	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分 (%)	峰类型	峰分离 (EP)	拖尾因 (EP)	理论塔板 (EP)	信噪比
1	N.A.	19.457	195.825	3.497	100.000	BB	0.0	1.169	2849	13.833

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Cellu-J (4.6×250mm, 5um) 色谱柱, 在此色谱条件下, 手性异构体间能达到基线分离, 但峰型稍差, 对照溶液信噪比 13, 灵敏度溶液无法出峰。

报告人: Wu XM

审核人: Sunny

日期: 2023/12/29

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) 科技园紫荊园 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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

