

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸达泊西汀 PM2 中间体	编号	W20220412-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/04/12	测试期间	2022/04/11-04/26
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	PM2 及其手性异构体		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件一：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Cellu-DR (4.6×150mm, 5μm)
流动相：	流动相 A: 甲醇/乙醇/二乙胺=90/10/0.1
	流动相 A/水=95/5
检测波长：	220nm
柱温：	30℃
流速：	0.6ml/min
进样量：	2μL
注意事项：	\



● 色谱条件二：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Cellu-JR (4.6×150mm, 5μm)
流动相：	甲醇/乙醇/二乙胺=90/10/0.1
检测波长：	220nm
柱温：	30℃
流速：	0.8ml/min
进样量：	5μL
注意事项：	\

● 流动相配置：

流动相（色谱条件一）：取 900mL 色谱级甲醇和 100mL 色谱级乙醇混合，再加入 1mL 二乙胺，摇匀；取上述溶液 950mL 和 50mL 娃哈哈水混合，摇匀，超声脱气，即得。

流动相（色谱条件二）：取 900mL 色谱级甲醇和 100mL 色谱级乙醇混合，再加入 1mL 二乙胺，摇匀，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

灵敏度溶液：取 PM2 消旋体粉末适量，加甲醇稀释制成每 1mL 中约含 0.2μg 的溶液，即得。

混合标准溶液：取 PM2 消旋体粉末适量，加甲醇稀释制成每 1mL 中约含 2μg 的溶液，即得。

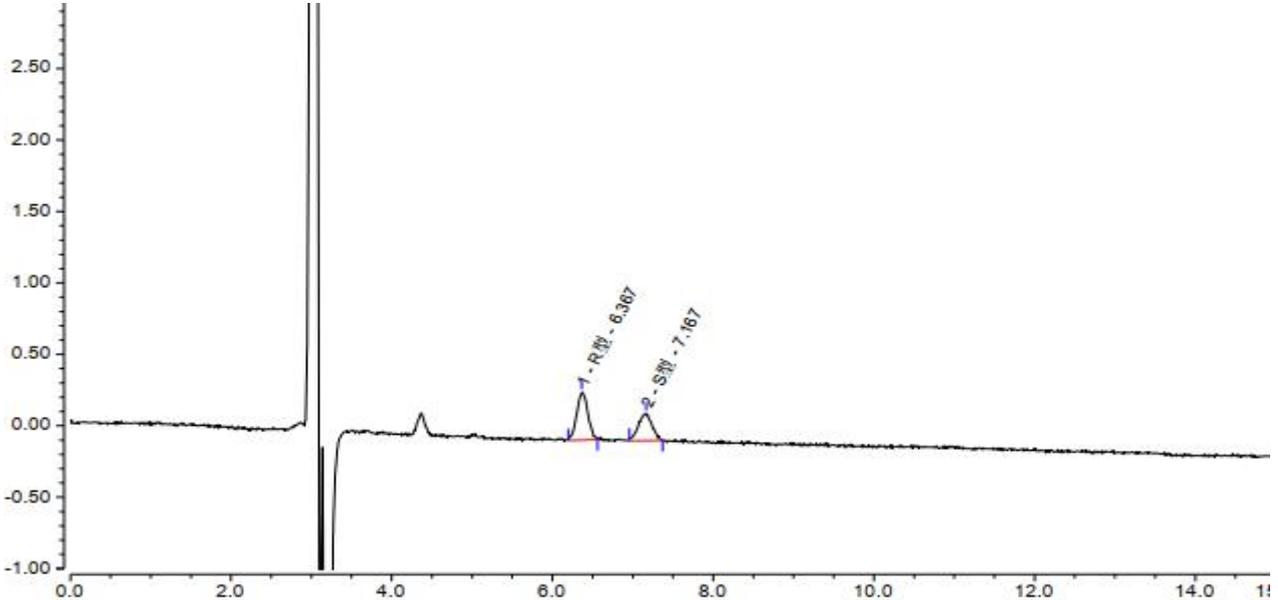
R 构型供试品溶液：取 R 构型粉末适量，加甲醇稀释制成每 1mL 中 0.5mg 的溶液，即得。



● 谱图和数据

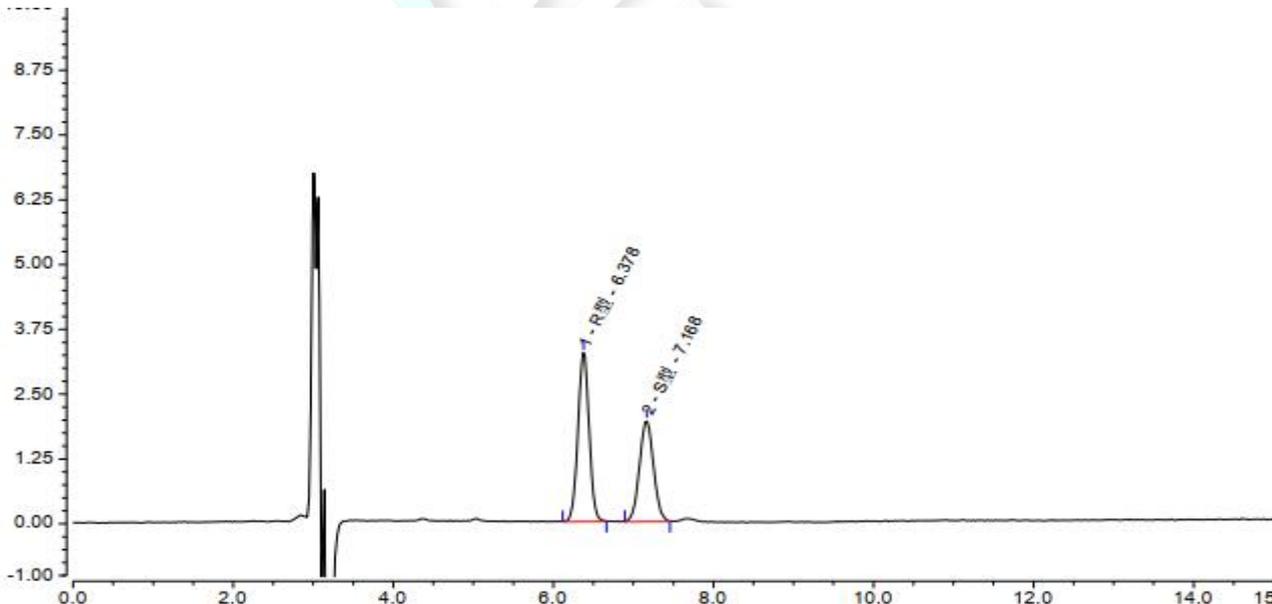
1、色谱条件一

1.1 灵敏度溶液



积分结果							
序号	保留时间 (DETECTED) min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	S/N
1	6.37	0.054	0.336	9758	1.06	2.84	25.0
2	7.17	0.037	0.191	8759	0.95	n.a.	14.3
总和:			0.527	18517.000	2.01	2.84	

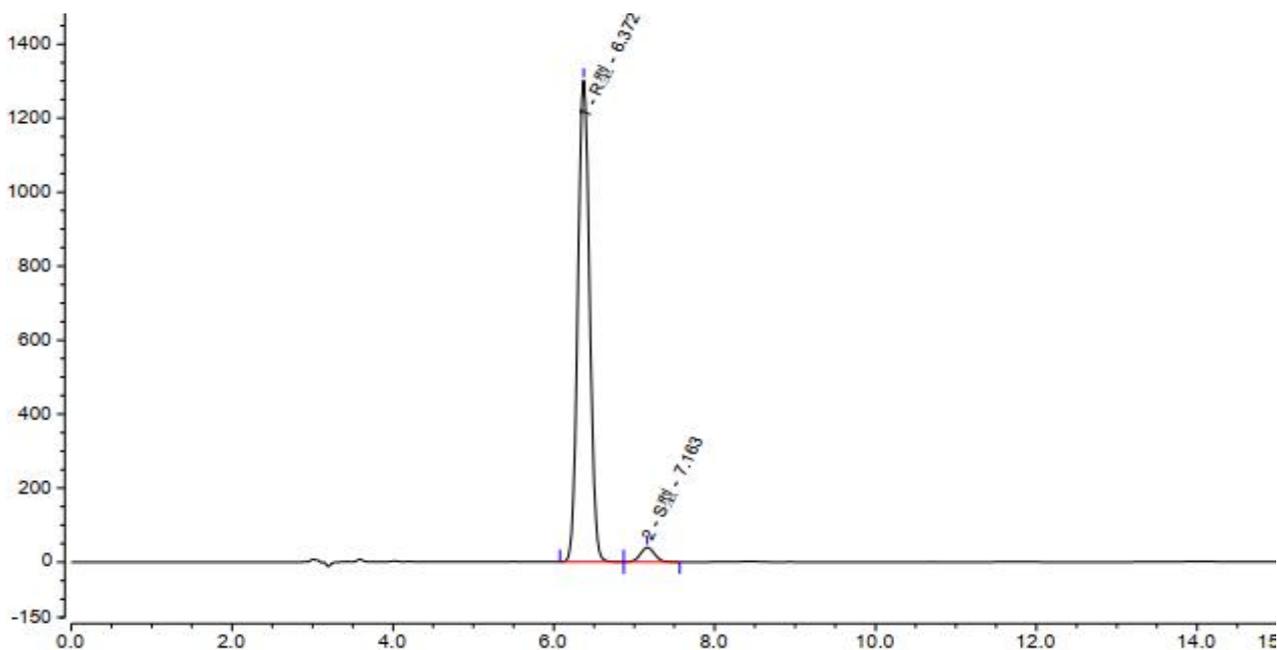
1.2 混合标准溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	R型	6.378	0.527	3.259	9972	1.02	2.74
2	S型	7.168	0.397	1.953	7873	1.02	n.a.
总和:			0.925	5.212	17845.00	2.03	



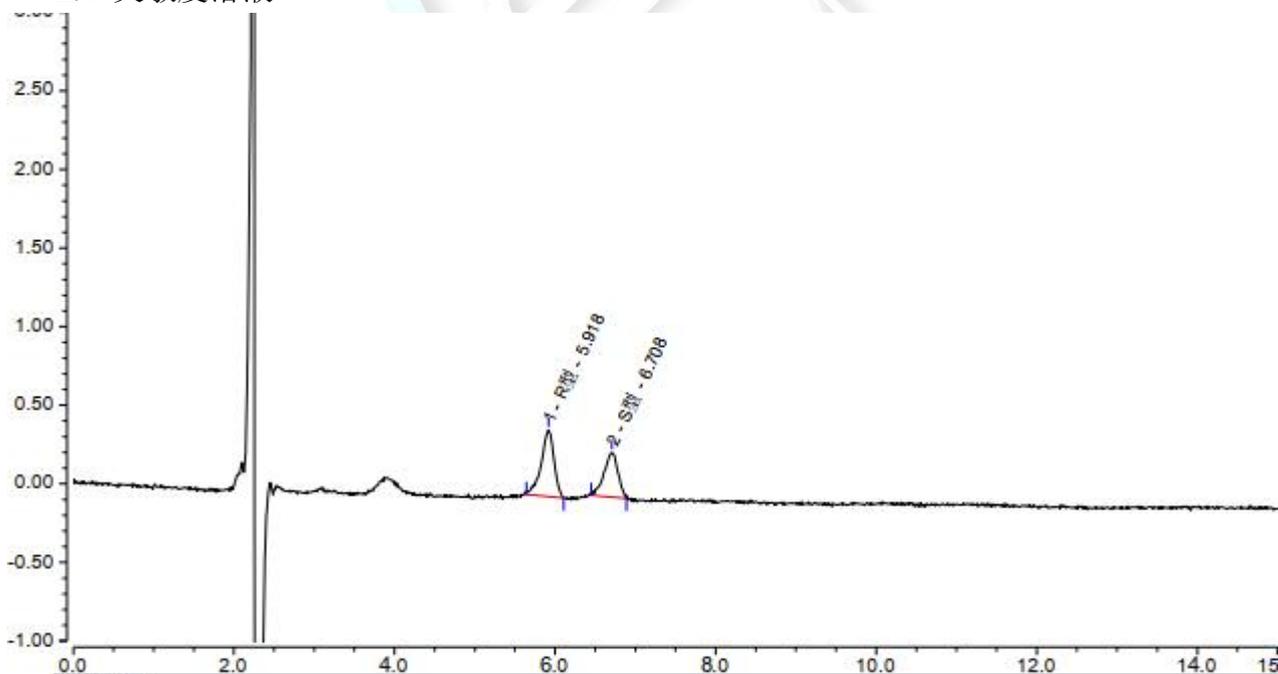
1.3 R 构型供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	R型	6.372	219.554	1301.480	8953	1.05	2.68
2	S型	7.163	7.974	39.110	7895	1.05	n.a.
总和:			227.528	1340.589	16848.00	2.10	

2、色谱条件二

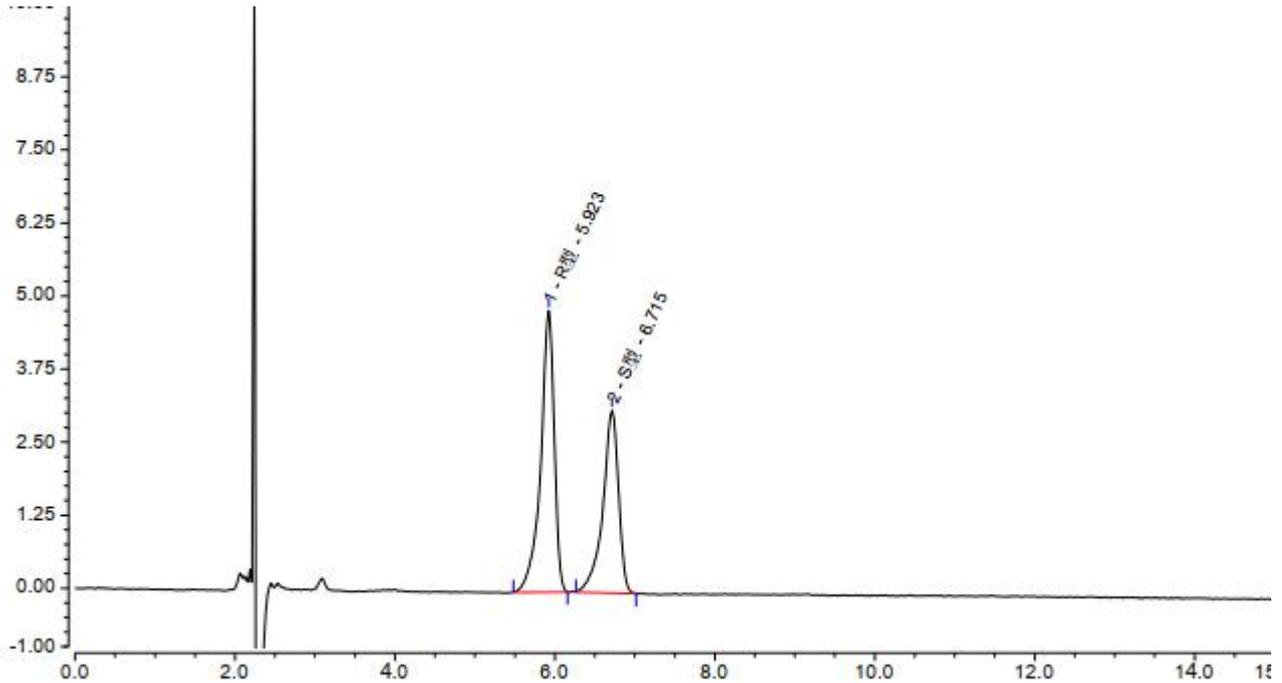
2.1 灵敏度溶液



积分结果							
序号	保留时间 (DETECTED) min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	S/N
1	5.92	0.077	0.423	7279	0.84	2.68	32.8
2	6.71	0.057	0.284	7284	0.87	n.a.	22.0
总和:			0.707	14563.000	1.71	2.68	

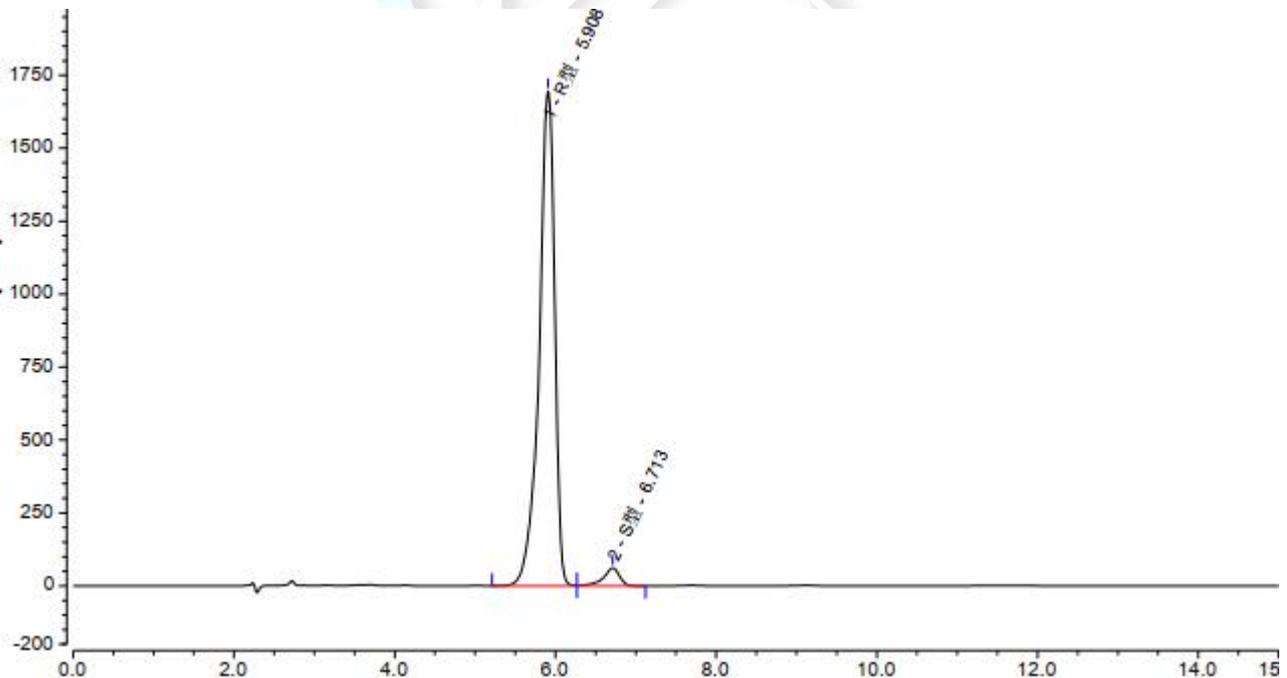


2.2 混合标准溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	R型	5.923	0.943	4.814	6946	0.78	2.57
2	S型	6.715	0.713	3.130	6517	0.79	n.a.
总和:			1.656	7.944	13463.00	1.57	

2.3 R 构型供试品溶液



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	R型	5.908	378.968	1694.819	5121	0.80	2.42
2	S型	6.713	14.257	61.255	6367	0.78	n.a.
总和:			393.225	1756.075	11488.00	1.57	

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

Tel: 400-810-6969



● 结论

用月旭 Ultimate® Cellu-DR (4.6×150mm, 5μm)和月旭 Ultimate® Cellu-JR (4.6×150mm, 5μm), 在以上色谱条件下测定, 均能满足检测的需求。

