

## 测试报告

样品信息			
样品名称	M2039	编号	W20220517-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/05/17	测试期间	2022/05/23-05/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	制备		
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

● 制备方法色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (30×150mm, 10μm)		
流动相:	流动相 A: 0.015%氨水溶液; 流动相 B: 0.015%氨水乙腈		
	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0	85	15
	5	85	15
	35	60	40
	45	5	95
53	5	95	
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: 0.015%氨水溶液； 流动相 B: 0.015%氨水乙腈		
	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℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	10uL		
注意事项：	\		

● 流动相配置：

流动相 A: 量取 600uL 氨水，加入 4L 纯化水，摇匀，超声脱气；  
流动相 B: 量取 300uL 氨水，加入 2L 乙腈，摇匀，超声脱气；

● 样品溶液的配置：

空白溶液：0.015%氨水/0.015%氨水乙腈=85/15；

供试品溶液：称取 M2039 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 8.0，制成 1mg/ml 的溶液；

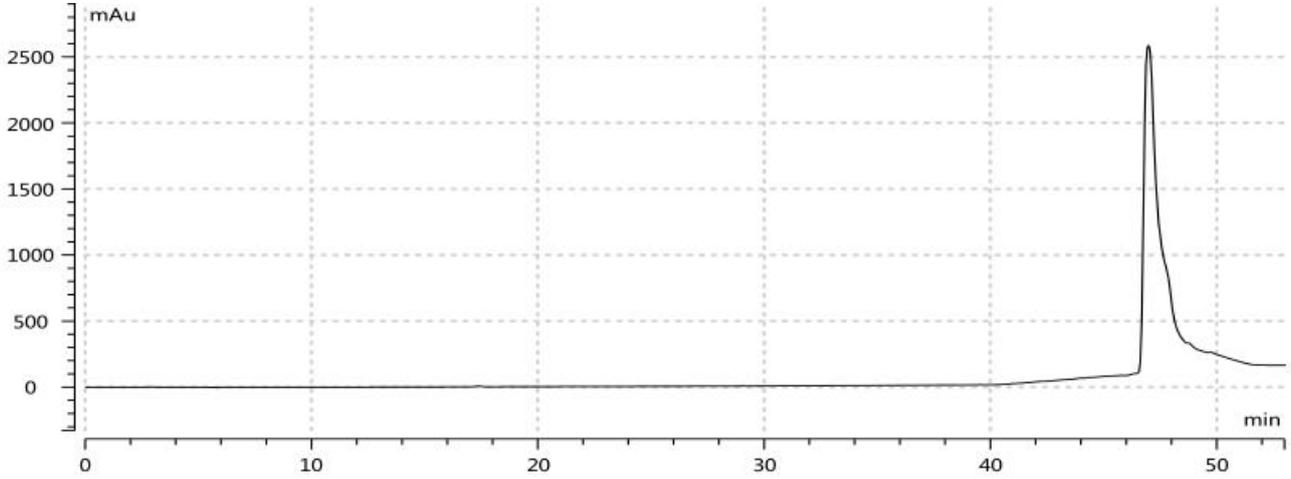
纯度测试样品：收集所需的液体（制备方法中，供试品溶液保留时间为 19.6min 的峰）；



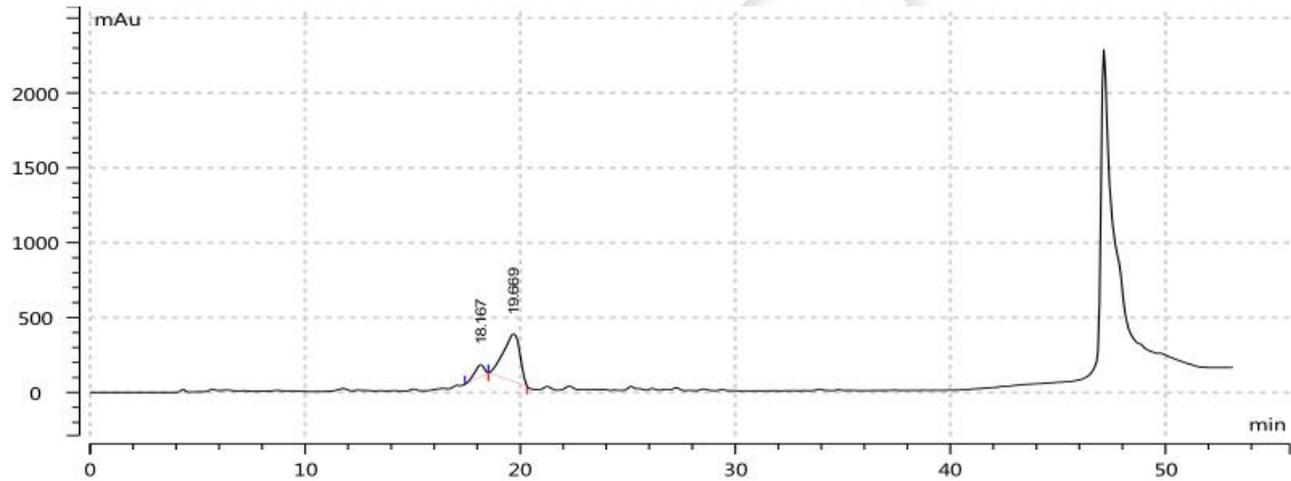
● 谱图和数据

制备方法

1. 空白溶液



2. 供试品溶液



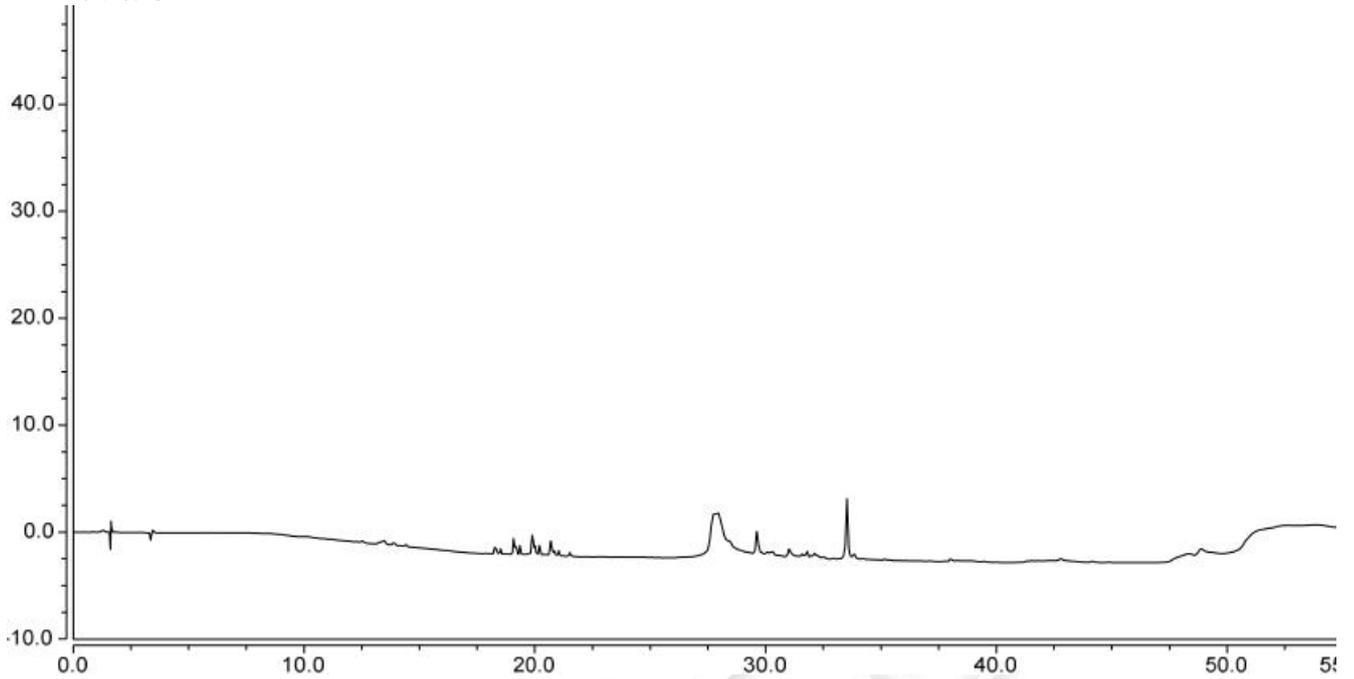
No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	峰高 (mAu)	面积百分比 (%)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	18.167	2392.31438	79.047	12.432	1.270	0.752	7186.819
2	19.669	16850.48473	315.384	87.568	0.000	0.790	2702.956

备注：收集供试品溶液保留时间为 19.6min 的峰



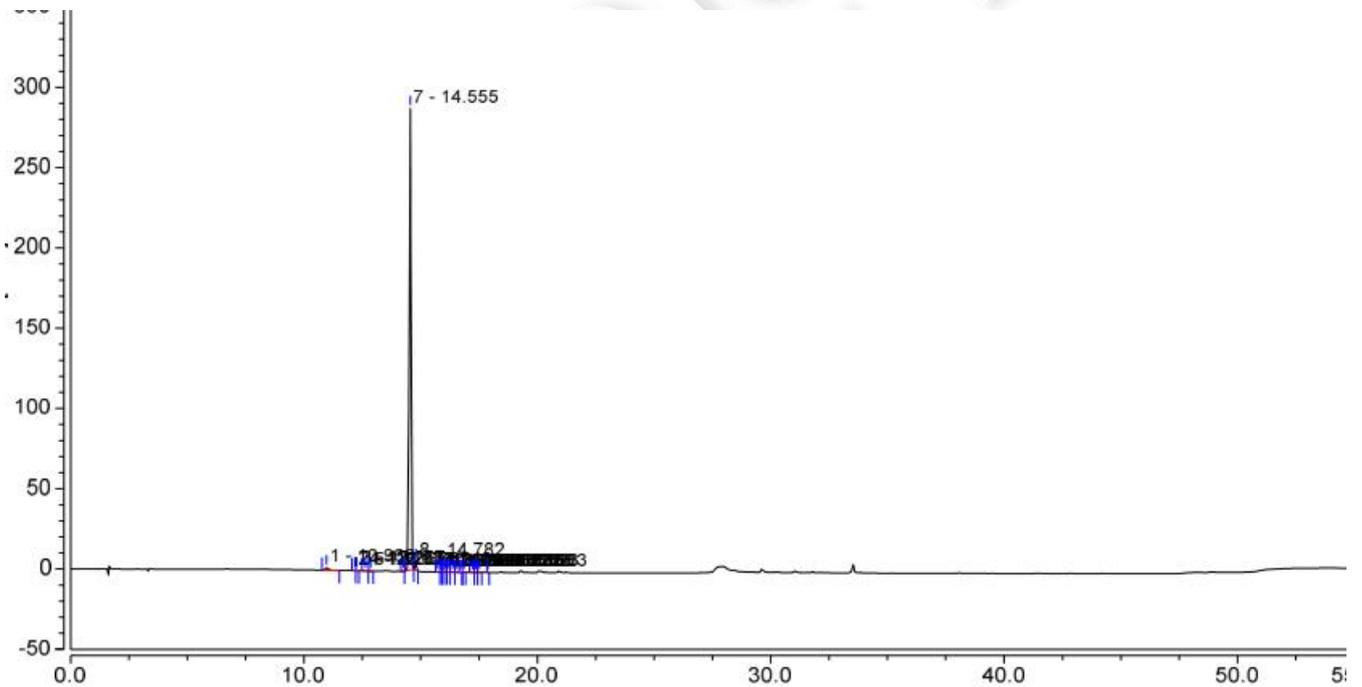
纯度测试

1. 空白溶液

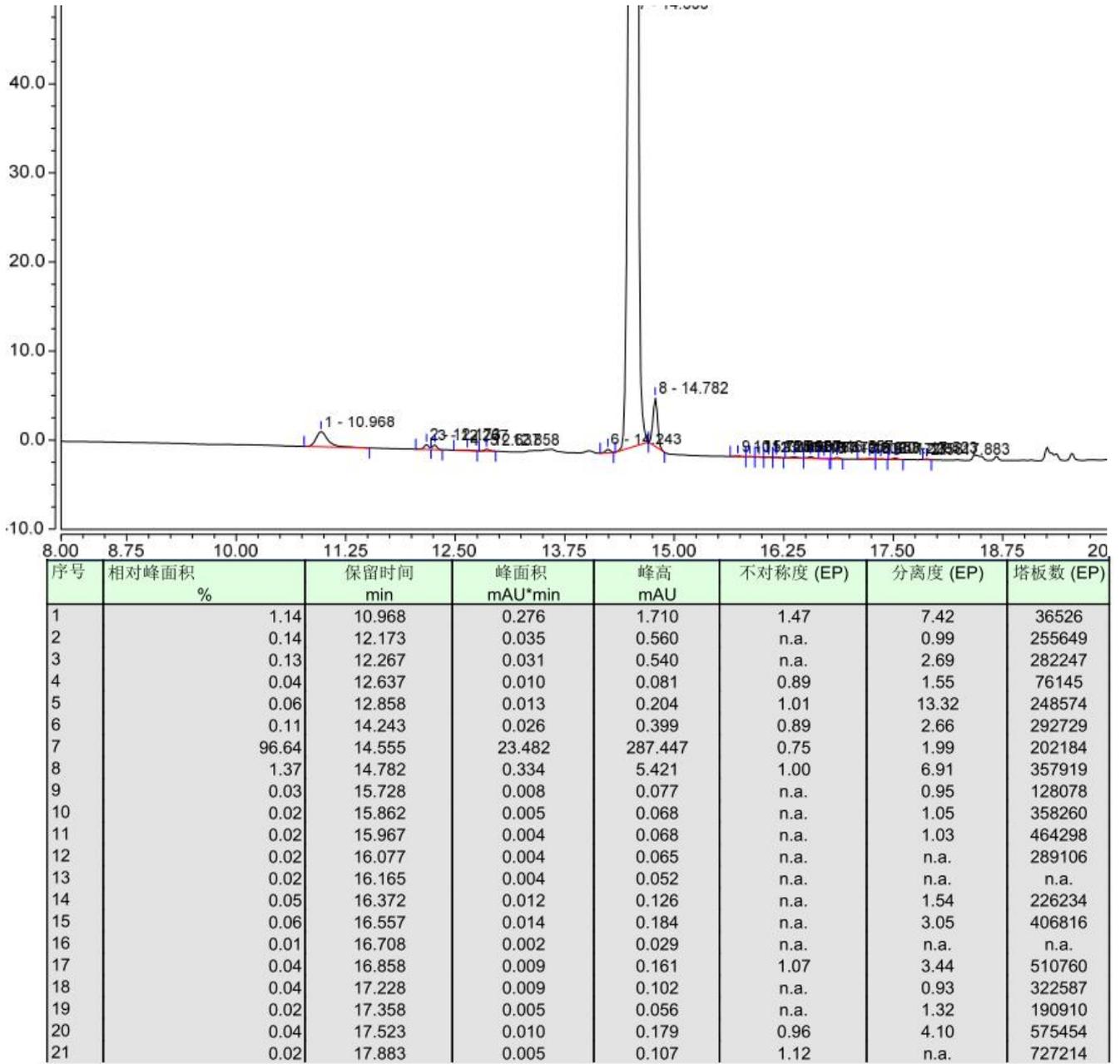


2. 纯度测试

2.1 满量程



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。

