

测试报告

样品信息			
样品名称	起始物料 2、起始物料 3、中间体 1、中间体 2	编号	20230221-087-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/02/21	测试期间	2023/02/28-03/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	起始物料 2、起始物料 3、中间体 1、中间体 2		
参考标准			
参考标准	\	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 [®] HILIC-Amide (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液 (pH6.0) /乙腈=20/80
检测波长：	255nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\



● 流动相配置（一）：

0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液（pH6.0）：称取磷酸氢二钾 2.28g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置（一）：

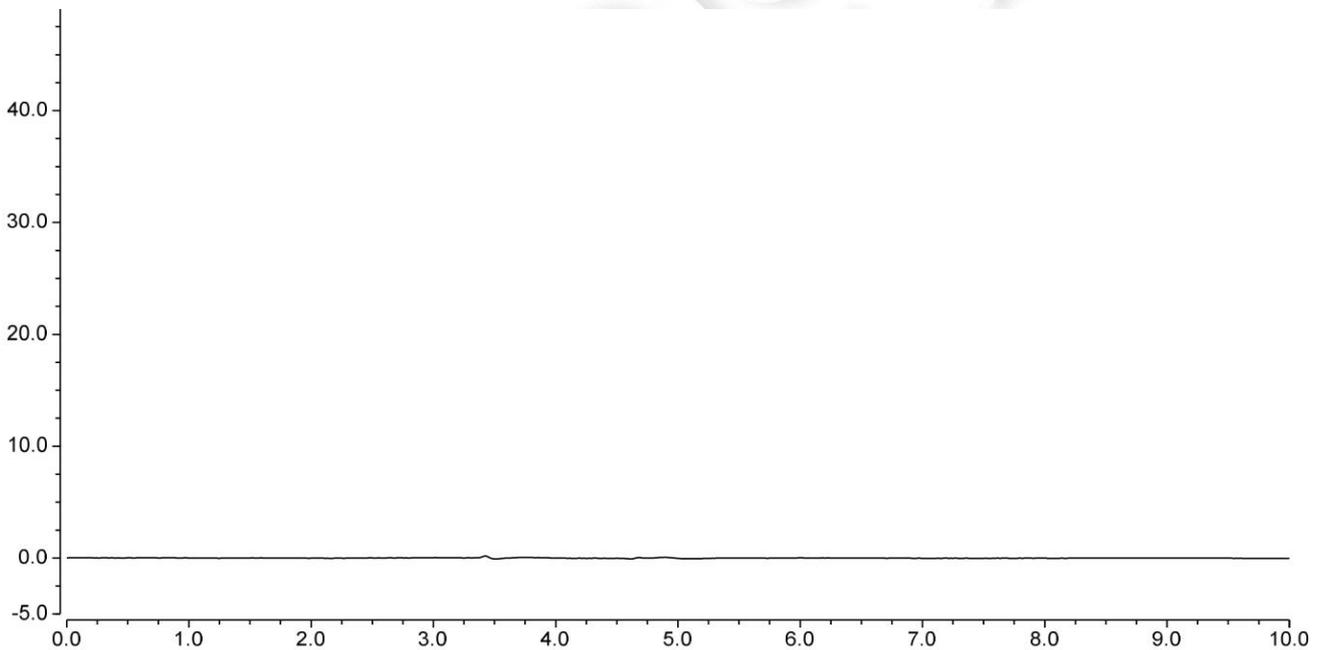
SM2、SM3 单标贮备液：称取客户提供的 SM2 和 SM3 固体各适量，分别加 80%乙腈水（先加适量水溶解后，再加乙腈）溶解制成 SM2 10mg/ml，SM3 1mg/ml 的溶液，作为各自的单标贮备液，摇匀，备用；

M1、M2 单标贮备液：称取客户提供的 M1 和 M2 固体各适量，分别加 50%乙腈水溶解制成 M1 1mg/ml，M2 0.5mg/ml 的溶液，作为各自的单标贮备液，摇匀，备用；

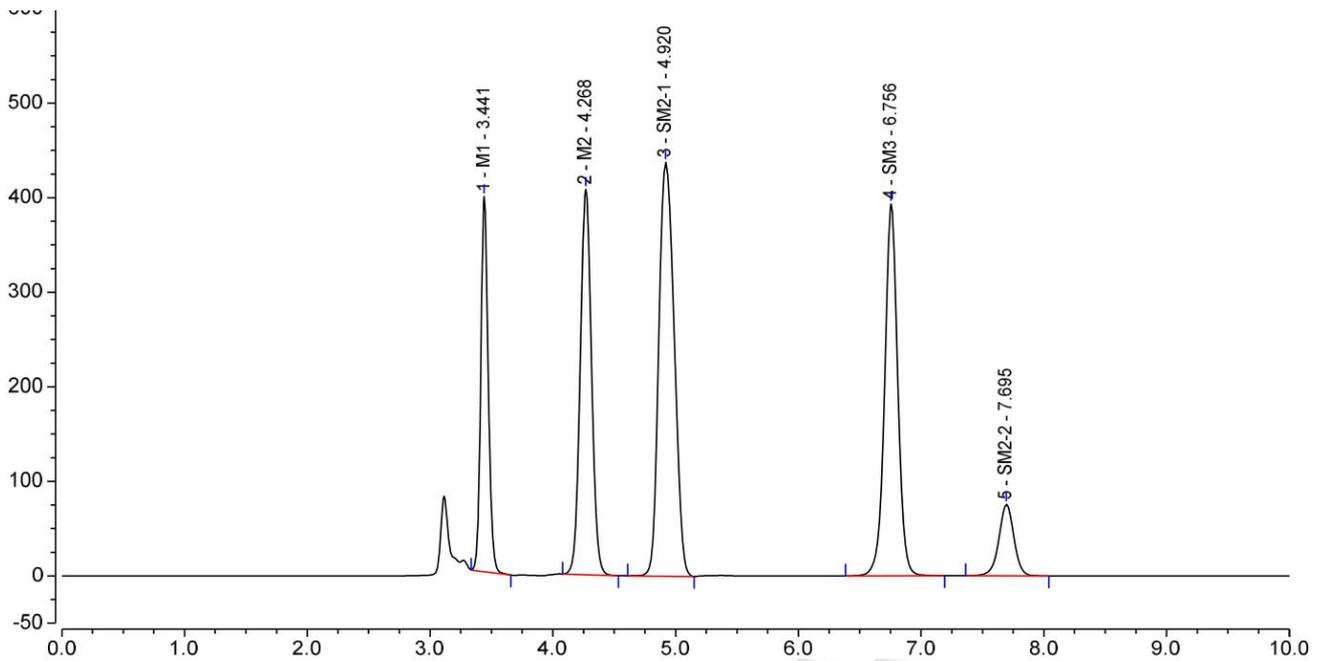
混合溶液：取 SM2 和 M2 的单标贮备液各 100 μ l、SM3 和 M1 的单标贮备液各 30 μ l、色谱纯乙腈 740 μ l，于同一进样小瓶中，摇匀，即得。

● 谱图和数据（一）

1. 空白溶液



2. 混合溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	M1	3.441	28.057	396.941	15822	6.01	1.14
2	M2	4.268	43.132	407.821	10519	3.23	1.05
3	SM2-1	4.920	63.273	437.753	6844	8.67	1.15
4	SM3	6.756	48.414	393.316	20921	4.67	1.00
5	SM2-2	7.695	10.733	75.726	20244	n.a.	0.97

● 色谱条件 (二):

色谱柱:	Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	流动相 A (%)	乙腈 (%)
	0	90	10
	30	65	35
	40	30	70
	45	30	70
	46	90	10
60	90	10	
检测波长:	255nm		
柱温:	30°C		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	\		



● 流动相配置（二）：

流动相 A：称取磷酸二氢钾 1.36g，庚烷磺酸钠 1g，溶于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 2.2，混匀抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置（二）：

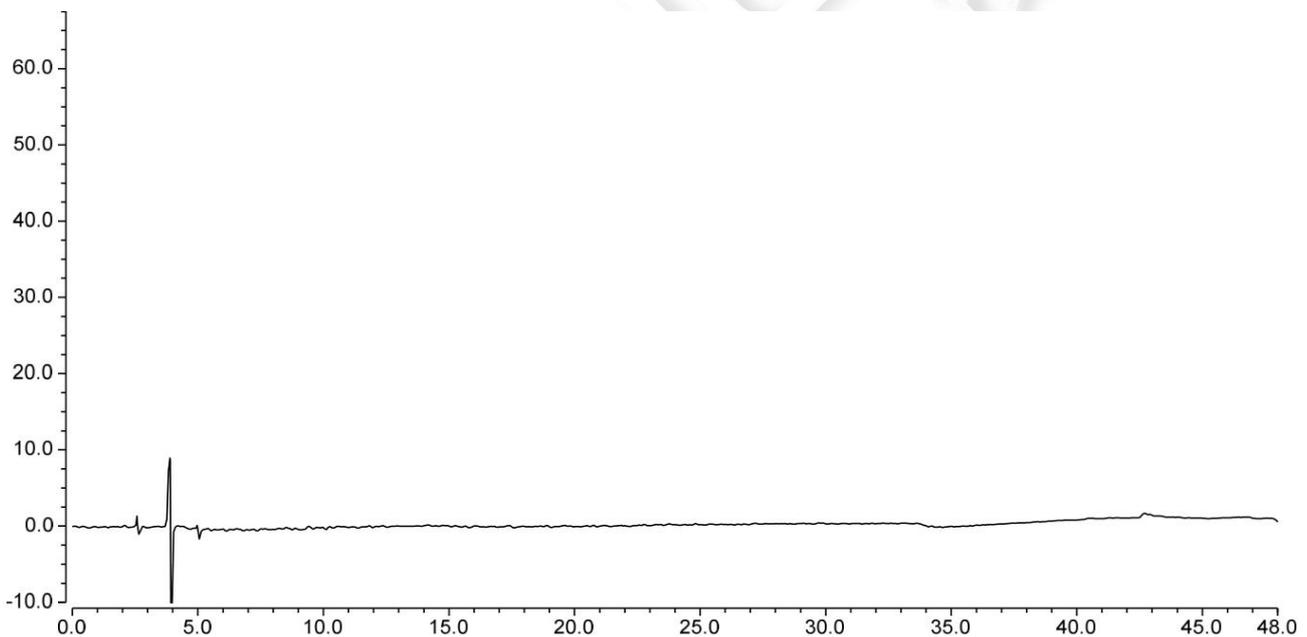
SM2、SM3 单标贮备液：称取客户提供的 SM2 和 SM3 固体各适量，分别加水溶解制成 SM2 10mg/ml，SM3 1mg/ml 的溶液，作为各自的单标贮备液，摇匀，备用；

M1、M2 单标贮备液：称取客户提供的 M1 和 M2 固体各适量，分别加 50%乙腈水溶解制成 M1 1mg/ml，M2 0.5mg/ml 的溶液，作为各自的单标贮备液，摇匀，备用；

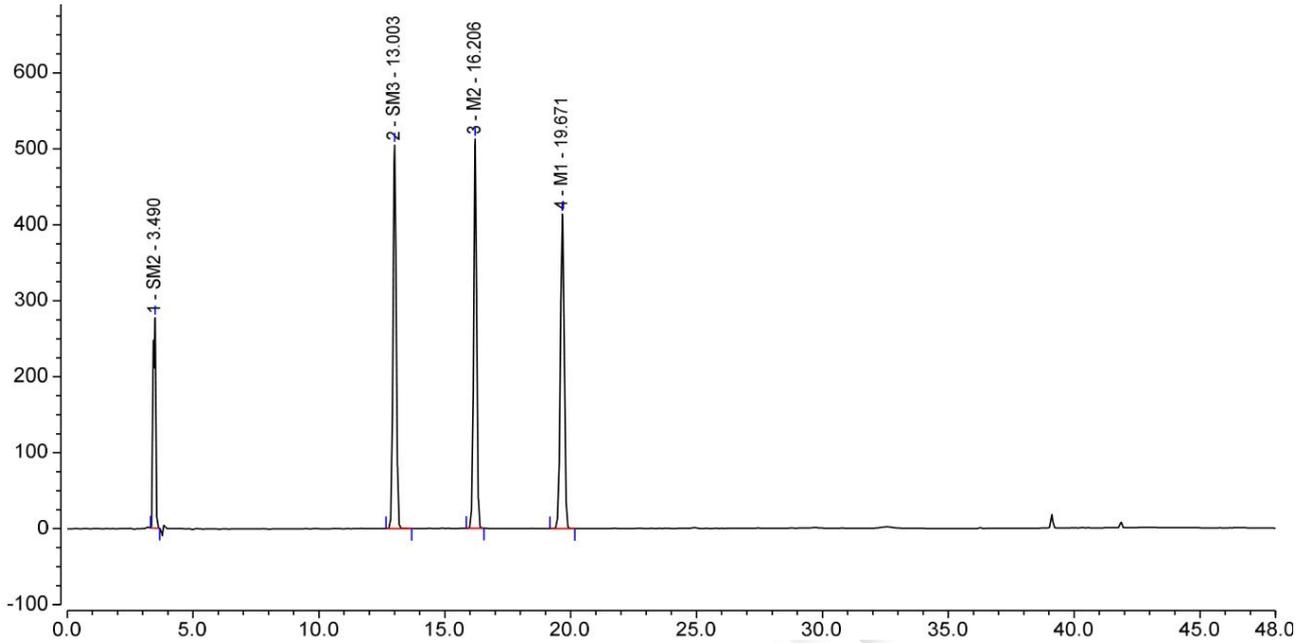
混合溶液：取 SM2 和 M2 的单标贮备液各 200 μ l、SM3 单标贮备液各 30 μ l、M1 单标贮备液 100 μ l、水 470 μ l，于同一进样小瓶中，摇匀，即得。

● 谱图和数据（二）

1. 空白溶液



2. 混合溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	SM2	3.490	32.189	276.997	4571	43.33	0.78
2	SM3	13.003	74.631	505.116	49463	14.15	1.04
3	M2	16.206	71.812	512.611	86612	14.05	0.97
4	M1	19.671	71.828	414.387	82250	n.a.	0.95

● 结论

用月旭 Ultimate[®] HILIC-Amide (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱和月旭 Ultimate[®] AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在上述两种色谱条件下分别测定，能满足检测需求。

