

## 测试报告

样品信息			
样品名称	M7	项目编号	20231109-1061-01
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/11/13	测试期间	2023/11/27~12/06
标样信息			
名称	规格	数量	
主成分 M7	瓶	1	
杂质 272、273、275、276、277、278	瓶	1	
实验要求			
开发 M7 与各已知杂质的分离方法，各杂质灵敏度 0.05%，未知杂质不干扰已知杂质			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
磷酸	分析级	国药	
辛烷磺酸钠	色谱级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 3μm)		
流动相:	A: 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液 (含辛烷磺酸钠 3g/L, 磷酸调 pH1.6)		B: 乙腈
流速:	1.0mL/min		
进样量:	20μL		

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7页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温：	30°C		
检测器：	UV		
检测波长：	225nm		
洗脱程序	时间	A%	B%
	0	80	20
	20	75	25
	30	70	30
	45	50	50
	46	80	20
	60	80	20
注意事项	\		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

0.01mol/L 磷酸盐缓冲液（含辛烷磺酸钠 3g/L，磷酸调 pH1.6）：称取磷酸二氢钾 1.36g，溶于 1000ml 水中，加 3g 辛烷磺酸钠，混匀，用磷酸调 pH1.6，抽滤，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

### 1.2.2. 杂质灵敏度混标溶液

取各单标用水配成每 1ml 含各含 2.5ug 的混合溶液，即得。

### 1.2.3. 供试品溶液

取 M7，用水配用 1ml 含 5mg 的溶液，即得

### 1.2.4. 高浓度样加标溶液

取各混标，用水配成每 1ml 含 M7 5mg，其他杂质各 50ug 的混合溶液，即得。

### 1.2.5. 低浓度样加标溶液

取单标用水配成每 1ml 含 M7 5mg，其他杂质各 2.5ug 的混合溶液，即得。

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7页

邮编：201600

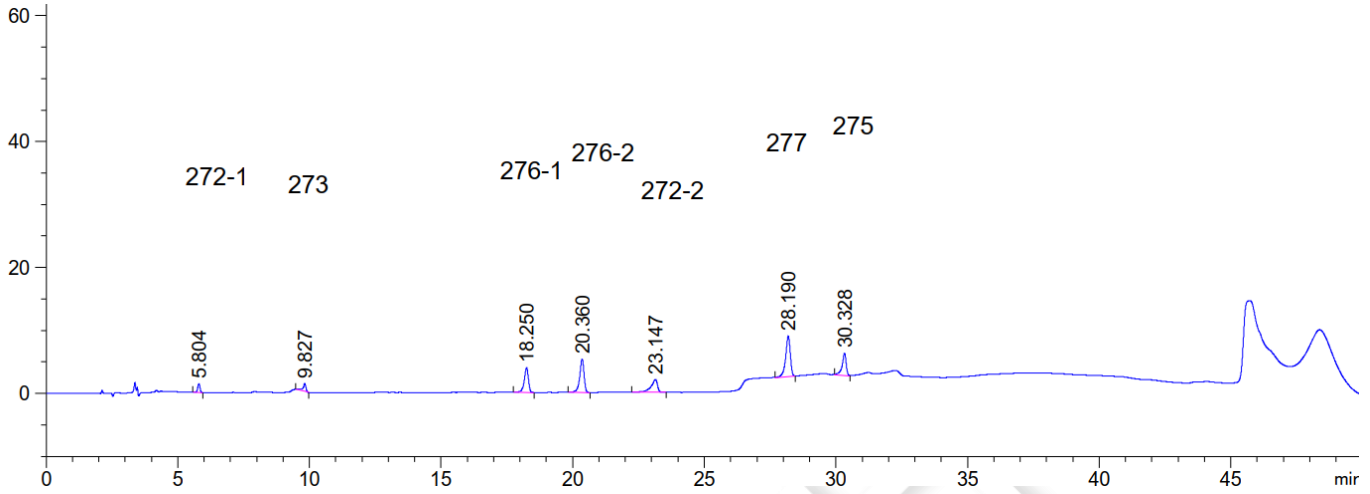
邮编：321000

邮编：211500



## 2. 谱图和数据

### 2.1.1. 杂质灵敏度混标溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	信号 噪声
5.804	-	8.85029	1.41149	1.05	0.0956	20438	-	176.6
9.827	-	10.06851	1.26890	1.64	0.0983	55293	24.38	158.8
18.250	-	43.26066	3.95345	1.26	0.1633	69169	37.82	494.7
20.360	-	60.46250	5.31551	1.27	0.1700	79467	7.44	665.2
23.147	-	35.26851	2.05692	2.28	0.2400	51533	7.99	257.4
28.190	-	78.76237	6.41191	1.27	0.1833	130988	14.00	802.4
30.328	-	39.16044	3.58948	1.49	0.1500	226460	7.53	449.2

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3页共7页

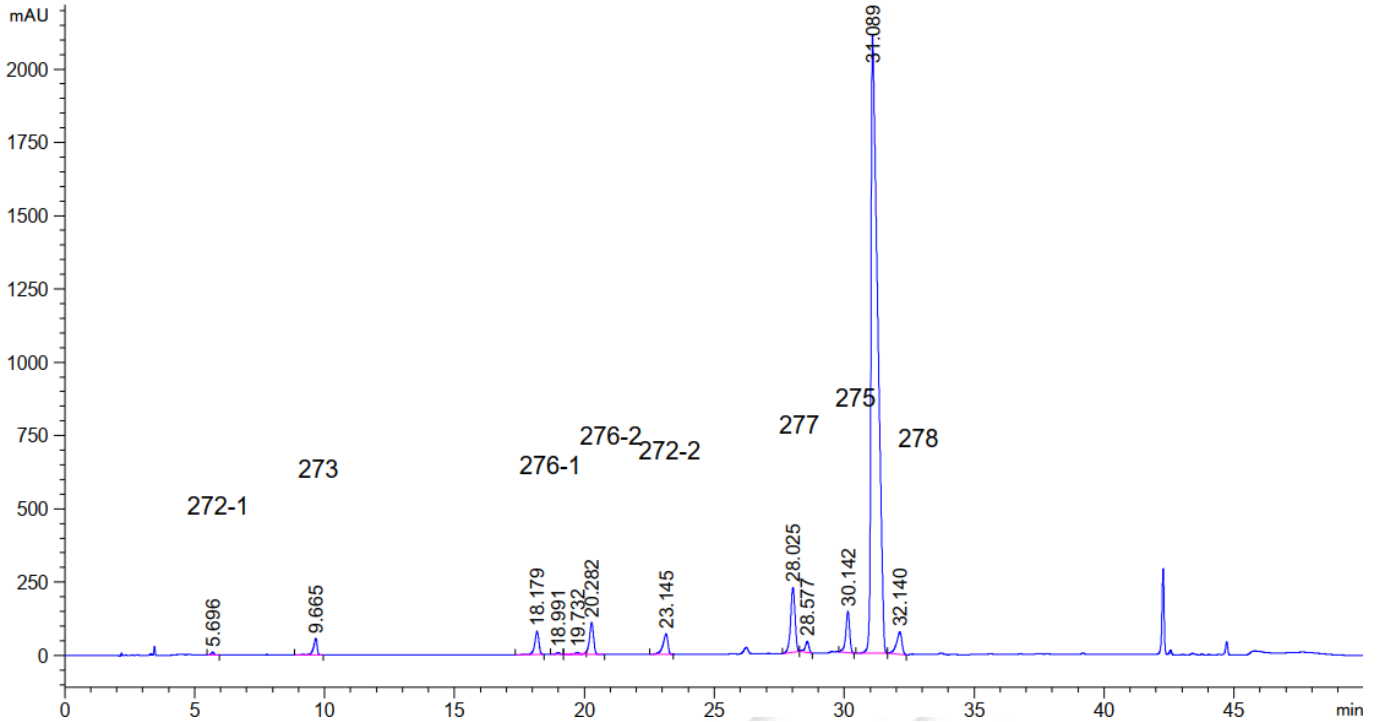
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



2.1.2. 高浓度样加标溶液图

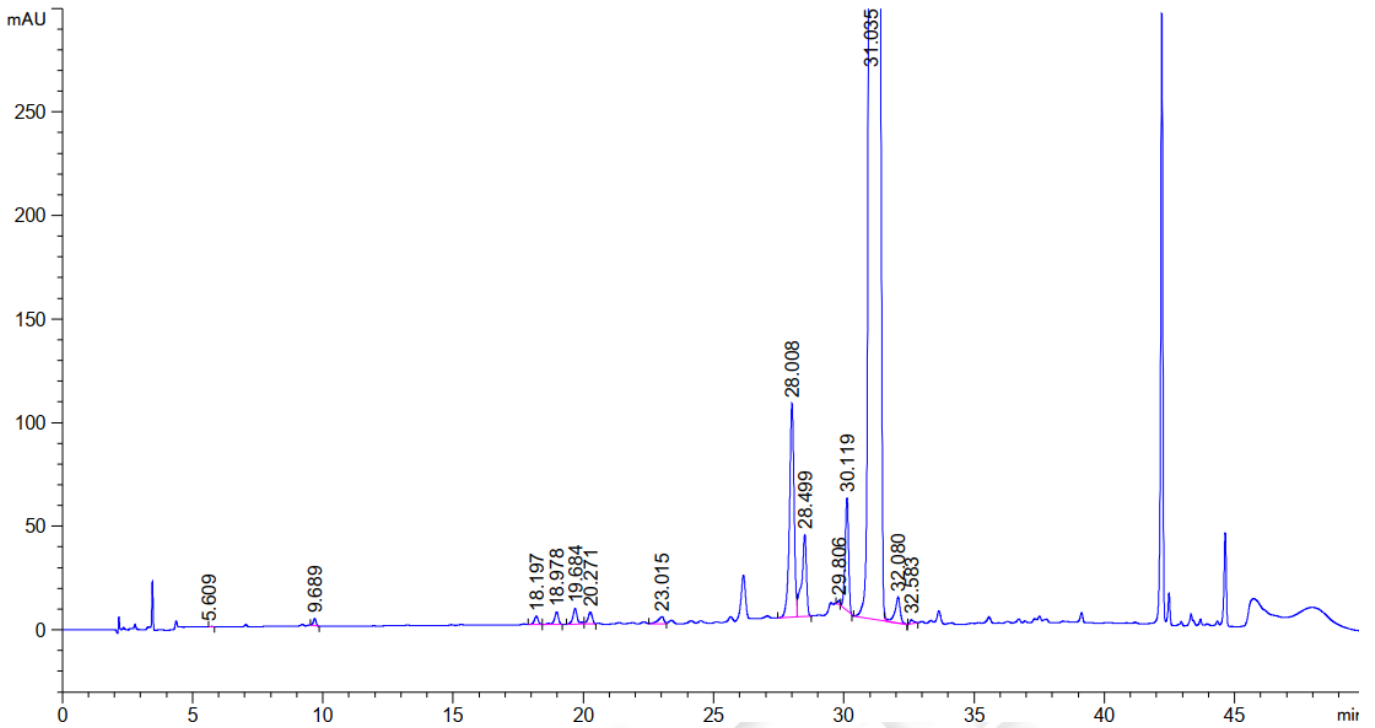


保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.696	-	60.80836	10.15217	1.04	0.0900	22195	-	-
9.665	-	530.55426	56.10649	1.86	0.1383	27052	20.42	1.70
18.179	-	868.99731	78.78792	1.27	0.1633	68634	33.16	1.88
18.991	-	60.62447	6.08766	1.17	0.1533	84973	3.01	1.04
19.732	-	103.42064	7.56738	1.42	0.1733	71803	2.66	1.04
20.282	-	1236.47327	108.92924	1.86	0.1700	78865	1.88	1.03
23.145	-	950.52313	70.38342	1.75	0.1933	79409	9.26	1.14
28.025	-	2578.78955	220.92010	1.08	0.1778	137687	15.45	1.21
28.577	-	389.26297	38.04514	1.37	0.1483	205614	1.99	1.02
30.142	-	1449.52808	141.69115	1.21	0.1522	217237	6.12	1.05
31.089	-	3.71417e4	2107.60864	0.30	0.2842	66300	2.55	1.03
32.140	-	1077.37561	75.77899	1.65	0.2167	121903	2.46	1.03

备注：方法中，降低 pH 值，杂质 275 与主成分分离度变小，杂质 277 与前未知杂质分离变差；提高 pH 值，杂质 277 与后相邻峰分离变差，杂质 275 与主成分分离变好。降低柱温，杂质 275 与主成分分离变差，杂质 277 与后相邻杂质峰分离变差，杂质 276-2 与前杂质峰分离变好。升高柱温，杂质 275 与主成分分离变好，杂质 277 与后相邻杂质峰分离变好，杂质 276-2 与前杂质峰分离变差。



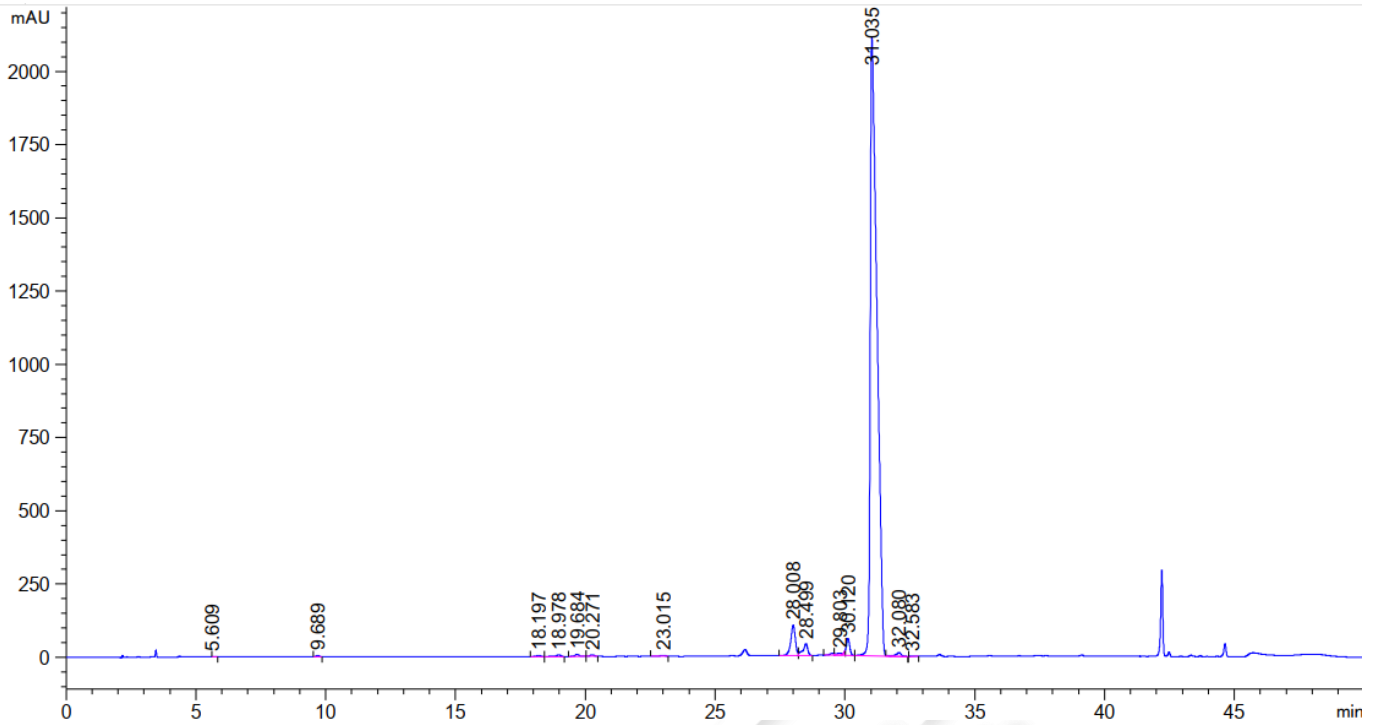
2.1.3. 低浓度样加标溶液放大图



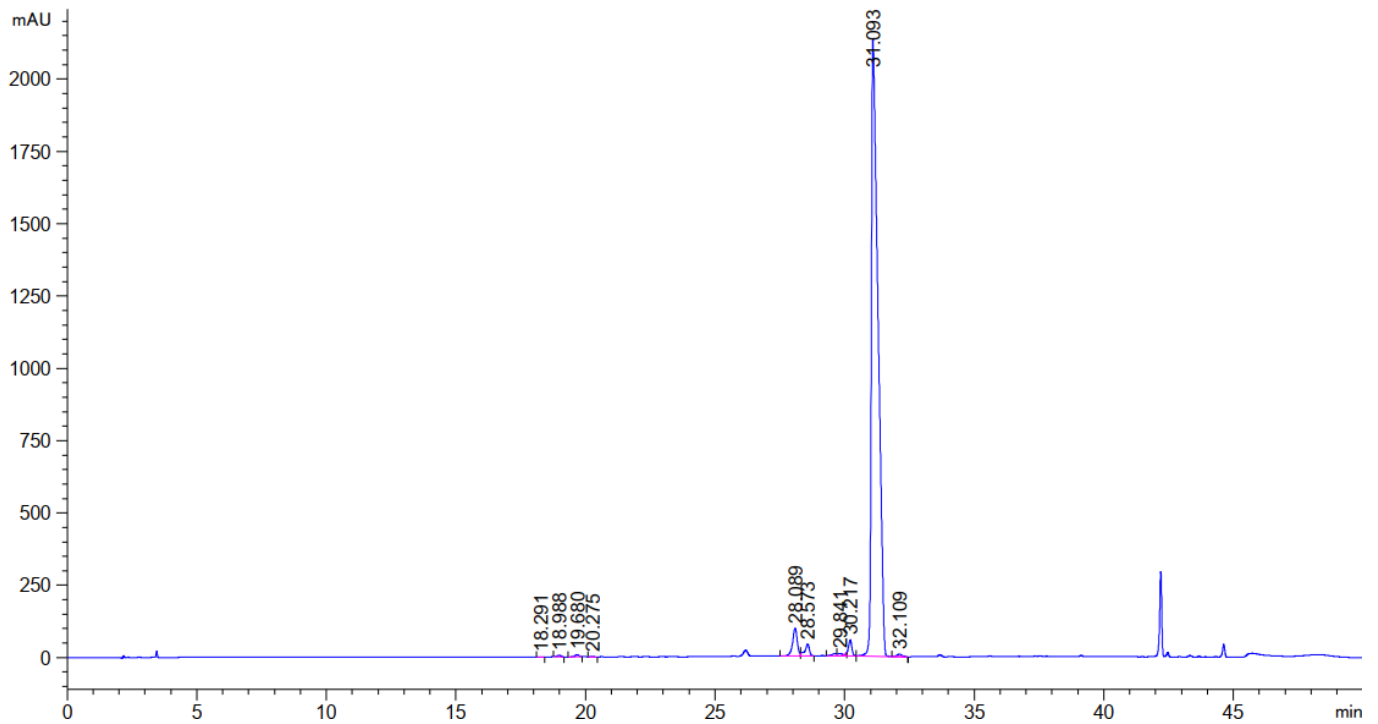
保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.609	-	7.37091e-1	2.75868e-3	1.11	-	-	-	-
9.689	-	25.30588	3.41818	1.03	0.1156	38948	-	1.73
18.197	-	43.62516	4.11690	1.18	0.1611	70664	36.13	1.88
18.978	-	64.88758	6.02895	1.44	0.1517	86752	2.93	1.04
19.684	-	86.70188	7.47746	0.92	0.1617	82115	2.65	1.04
20.271	-	63.04609	5.69598	1.28	0.1700	78781	2.08	1.03
23.015	-	53.27579	3.46981	1.90	0.2283	56289	8.10	1.14
28.008	-	1261.36414	103.25828	1.15	0.1817	131691	14.31	1.22
28.499	-	502.19434	39.62412	1.86	0.1650	165273	1.66	1.02
29.806	-	10.08139	1.74297	1.14	0.1006	486631	5.78	1.05
30.119	-	499.01678	54.29041	1.12	0.1425	247493	1.51	1.01
31.035	-	3.74837e4	2109.95532	0.30	0.2864	65066	2.51	1.03
32.080	-	179.24738	12.72308	1.52	0.1900	157923	2.58	1.03
32.583	-	20.61277	2.00994	0.49	0.2011	145413	1.51	1.02



### 2.1.4. 低浓度样加标溶液满量程图



### 2.1.5. 供试品溶液图



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6页共7页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.291	-	2.27888	2.29129e-1	1.65	0.1533	78837	-	-
18.988	-	52.38274	5.61766	1.06	0.1467	92855	2.73	1.04
19.680	-	68.82661	6.95660	1.17	0.1533	91274	2.71	1.04
20.275	-	6.83822	4.85177e-1	0.82	0.2433	38410	1.76	1.03
28.089	-	1195.93579	96.19275	1.15	0.1833	130038	21.52	1.39
28.573	-	492.47211	40.87125	1.71	0.1583	180438	1.66	1.02
29.841	-	98.92974	7.33112	1.24	0.2419	84296	3.72	1.04
30.217	-	602.10779	53.38353	4.58	0.1467	235168	1.14	1.01
31.093	-	3.76070e4	2131.40869	0.30	0.2842	66319	2.39	1.03
32.109	-	119.73319	9.39068	0.79	0.1700	197624	2.63	1.03

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 能满足检测要求。

报告人: Wu XM

审核人: Meepo

日期: 2023/12/06

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7页共7页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

