



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	K509	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/09/16	During testing 测试期间	2025/09/16 ~ 2025/09/19
Test ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
(Blank area for test ingredients and structural formula)			
Experimental Requirements			
实验要求			
Determine the the optical purity of the newly prepared sample K509 according to the previously developed chiral method 根据先前开发的手性方法检测新制样品 K509 的光学纯度			
Reference Method			
参考方法			
企业内部方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	
Phosphoric acid	AR	Aladdin	

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



磷酸	分析级	阿拉丁
Instrument Information 仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Agilent 1260 Infinity 安捷伦 1260 Infinity	

1. Test process (试验过程)

1.1. Chromatographic conditions (色谱条件)

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate Cellu-DR (4.6×250mm,5μm)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 0.1% phosphoric acid in water A 相: 0.1% 磷酸水溶液 Mobile phase B: Acetonitrile B 相: 乙腈		
Flow rate: 流速	0.6 mL/min		
Injection volume: 进样量	6μL or 10μL		
Column temperature: 柱温	26 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测器波长	223 nm		
Gradient program: 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	A (%)	B(%)
	0	15	85
	60	15	85
Notes 注意事项	/		

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Mobile phase A :add 1ml of phosphoric acid in 1000ml of water, shake well and filter

流动相 A: 取水 1000ml, 加入 1ml 磷酸, 摇匀, 抽滤, 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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



Mobile phase B: Acetonitrile with HPLC grade.

流动相 B: 色谱纯乙腈。

1.2.2. K509 Racemic Solution (K509 消旋体溶液):

An appropriate amount of K509 racemic compound was dissolved in 50% acetonitrile to prepare a solution with a concentration of 1 mg/ml.

取 K509 消旋体适量, 加 50% 乙腈溶解制成浓度为 1mg/ml 的溶液。

1.2.3. K509 reference Solution (K509 对照溶液):

An appropriate amount of K509 reference was dissolved in 50% acetonitrile to prepare a solution with a concentration of 1 mg/ml.

取 K509 对照品适量, 加 50% 乙腈溶解制成浓度为 1mg/ml 的溶液。

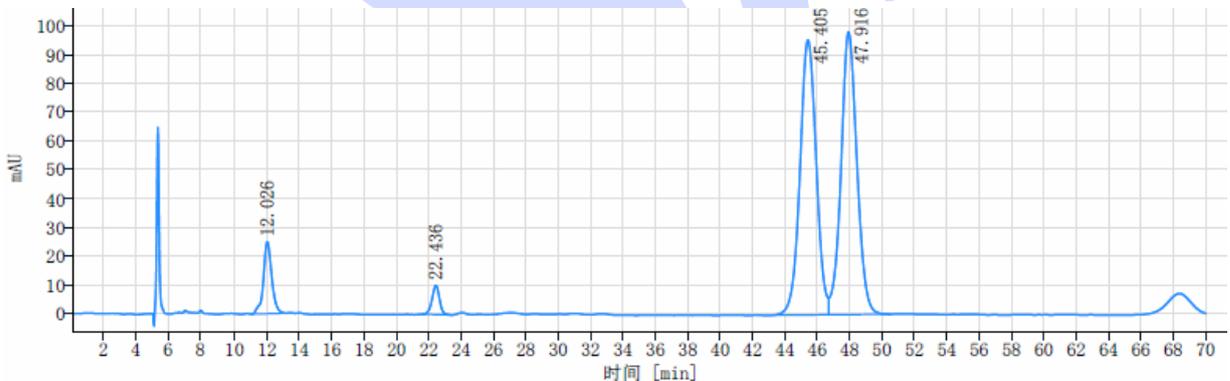
1.2.4. K509 sample solution (K509 供试品溶液):

An appropriate amount of K509 sample was dissolved in 50% acetonitrile to prepare a solution with a concentration of 1 mg/ml.

取 K509 供试品适量, 加 50% 乙腈溶解制成浓度为 1mg/ml 的溶液。

2. Chromatogram and data (谱图和数据):

(1) Chromatogram of K509 Racemic compound solution, 6 μ L (K509 消旋体溶液分析图谱):



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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

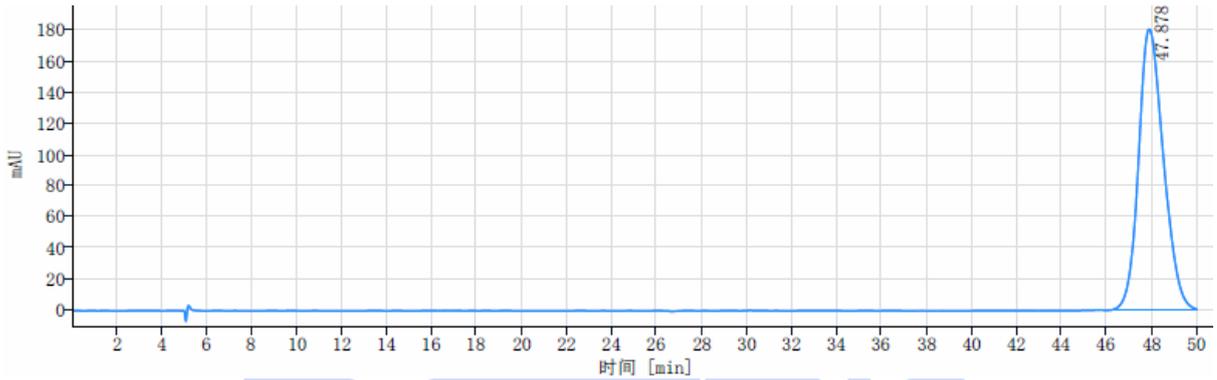
Web: www.welchmat.com



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
12.026	891.90	6.13	24.95		1.011	2928.9
22.436	323.76	2.22	10.13	12.064	0.945	11513.5
45.405	6653.14	45.70	95.44	17.226	1.051	9839.4
47.916	6689.59	45.95	98.16	1.388	1.008	11454.1
总和	14558.40					

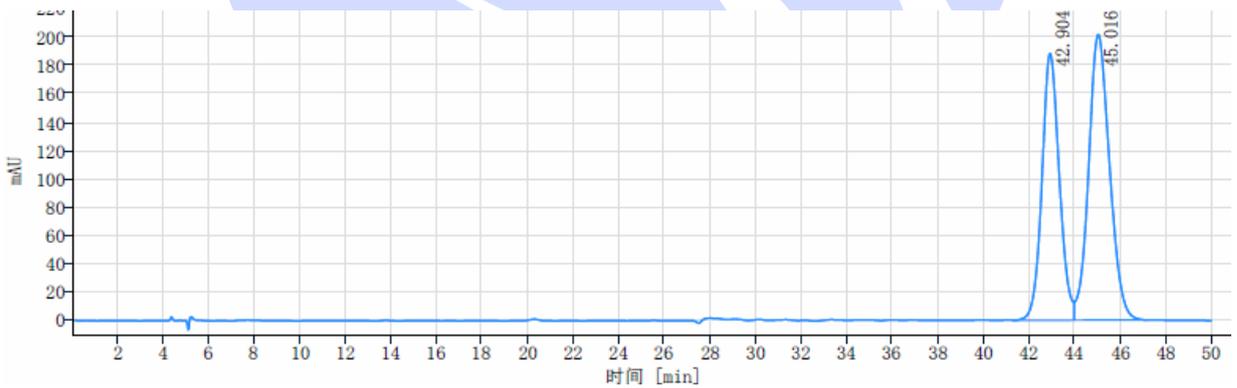
(2) Chromatogram of K509 reference solution, 6μL (K509 对照品溶液分析图谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
47.878	13933.16	100.00	180.57		1.189	8785.9
总和	13933.16					

(3) Chromatogram of K509 sample solution, 50%TM-26-17, 6μL (K509 供试品溶液分析图谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
42.904	9975.03	43.66	188.18		1.122	15161.4
45.016	12869.54	56.34	201.59	1.367	1.068	11229.1
总和	22844.58					

(4) Chromatogram of K509 sample solution, 20250917-1, 10μL (K509 供试品溶液分析图

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

邮编: 201600

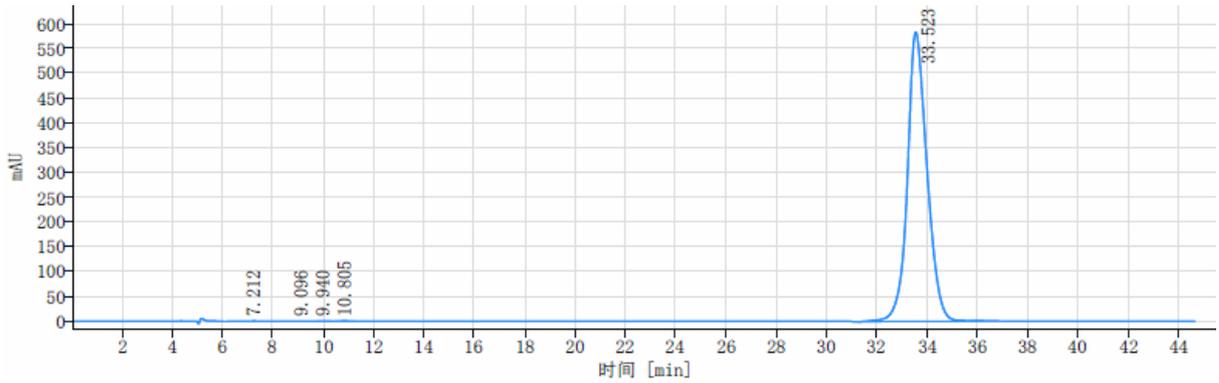
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



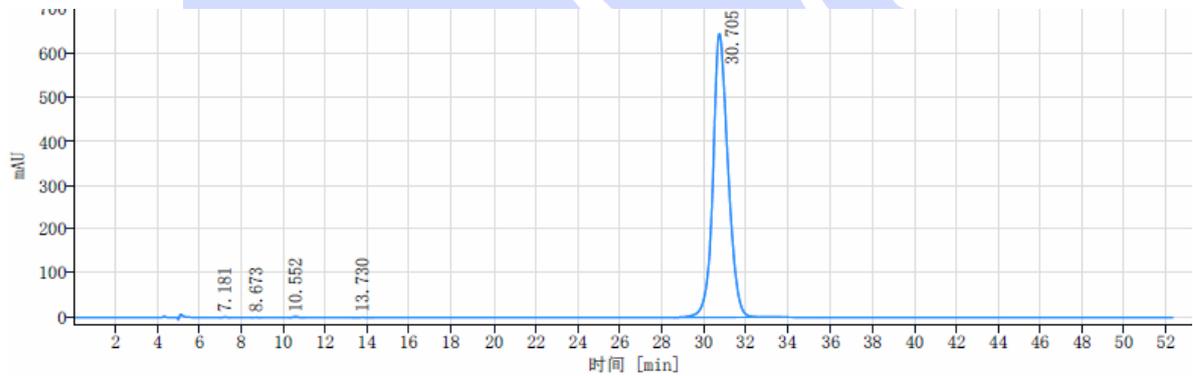
谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
7.212	3.60	0.01	0.31		1.433	9359.4
9.096	4.97	0.02	0.27	5.087	1.077	6809.7
9.940	3.92	0.01	0.24	2.029	1.152	10542.7
10.805	8.51	0.03	0.57	2.312	0.815	14184.3
33.523	31658.75	99.93	584.83	25.663	1.127	9070.8
总和	31679.76					

(5) Chromatogram of K509 sample solution, 20250917-2, 10µL (K509 供试品溶液分析图 谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
7.181	3.20	0.01	0.30		1.261	9395.6
8.673	3.56	0.01	0.24	4.217	0.930	7097.8
10.552	20.96	0.07	1.61	5.009	0.938	15524.6
13.730	5.97	0.02	0.29	6.968	0.867	9216.3
30.705	32185.02	99.90	646.15	18.203	1.127	9022.7
总和	32218.70					

(6) Chromatogram of K509 sample solution, 20250918-1, 10µL (K509 供试品溶液分析图 谱):

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

邮编: 201600

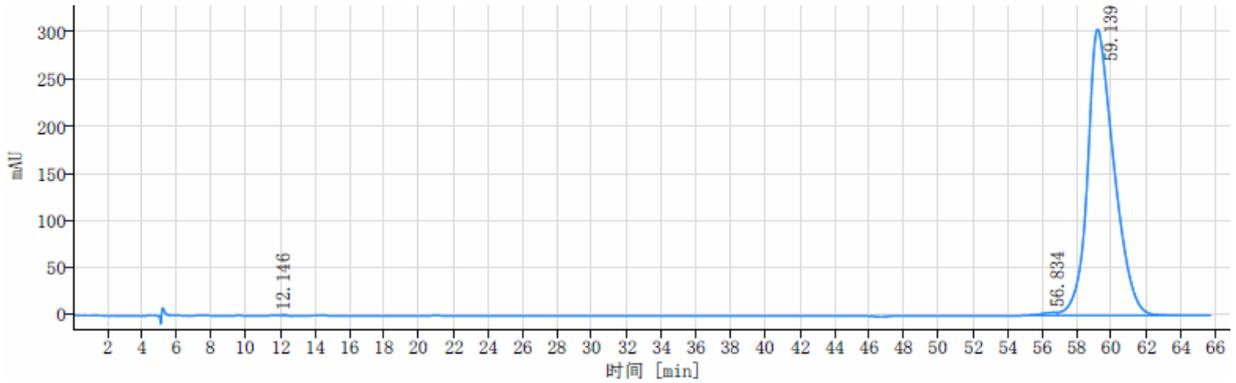
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



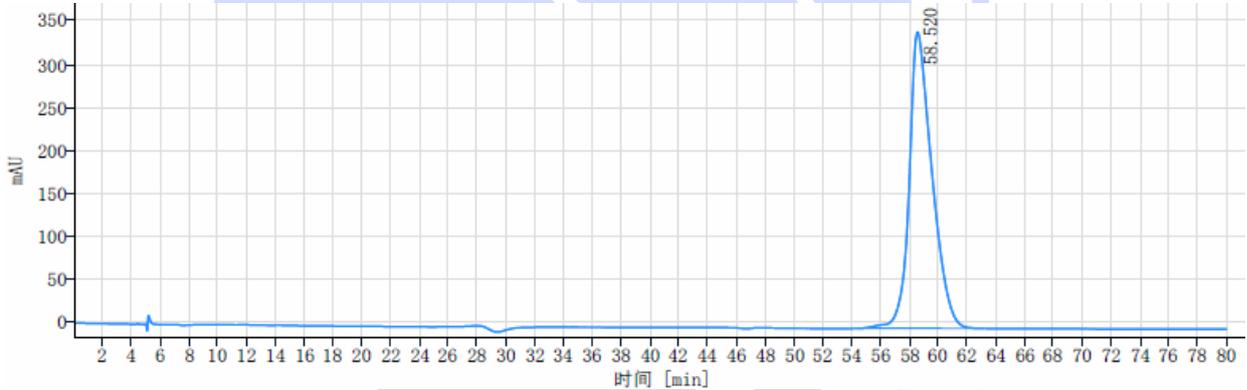
谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
12.146	15.29	0.05	0.89		1.095	10938.0
56.834	188.70	0.58	3.27		0.500	
59.139	32057.39	99.37	303.06		1.248	7313.2
总和	32261.38					

(7) Chromatogram of K509 sample solution, 509-1-26-25A, 10μL (K509 供试品溶液分析图 谱):



DAD1A, Sig=223, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
58.520	37921.86	100.00	344.36		1.310	6636.8
总和	37921.86					

3. Conclusion (结论)

Analyzing the target sample under this chromatographic condition with Welch Ultimate Cellu-DR (4.6×250mm, 5μm), the results meet the test requirements.

使用月旭 Ultimate Cellu-DR (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下分析目标物, 满足检测检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



Report signature (报告签字)

Tester(测试): Daniel (李兴尚)

Date (日期): 2025/09/23

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/09/23



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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com