

## 测试报告

样品信息			
样品名称	API 混合溶液、M2 混合溶液	项目编号	20240813-791
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/08/15	测试期间	2024/08/29-09/14
标样信息			
名称	规格	数量	
API	1 mg/mL	1	
API -imA	10 µg/mL	1	
API 混合溶液	/	1	
M2	2 mg/mL	1	
M2-imE	2 mg/mL	1	
实验要求			
手性分离			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
氨水	AR 级	阿拉丁	
冰醋酸	AR 级	阿拉丁	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20A	

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件 1

色谱柱:	Ultimate® Cellu-DR (4.6×250 mm, 5 µm)
------	---------------------------------------

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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



流动相：	0.05%氨水（冰醋酸调 pH 至 6.0）-甲醇（20:80）
流 速：	0.5 mL/min
进样量：	10 $\mu$ L
柱 温：	30 $^{\circ}$ C
检测器：	紫外检测器
波 长：	210 nm
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

向 1 L 超纯水中加入 0.5 mL 氨水，用冰醋酸调 pH 至 6.0；取 200 mL 与 800 mL 甲醇混匀，超声脱气即得；

### 1.2.2. 标品溶液配制

混合溶液：取 2 mg/mL 的 M2 和 100  $\mu$ L 的 1 mg/mL 的 imE 各 50  $\mu$ L，加入 900  $\mu$ L 的异丙醇，即得混合溶液；

系统溶液：向 1 mL 的 2 mg/mL 的 M2 中加入 2  $\mu$ L 的 imE 即得系统溶液；

## 2. 谱图和数据

### (1) 混合溶液检测图谱

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

第 2 页 共 4 页

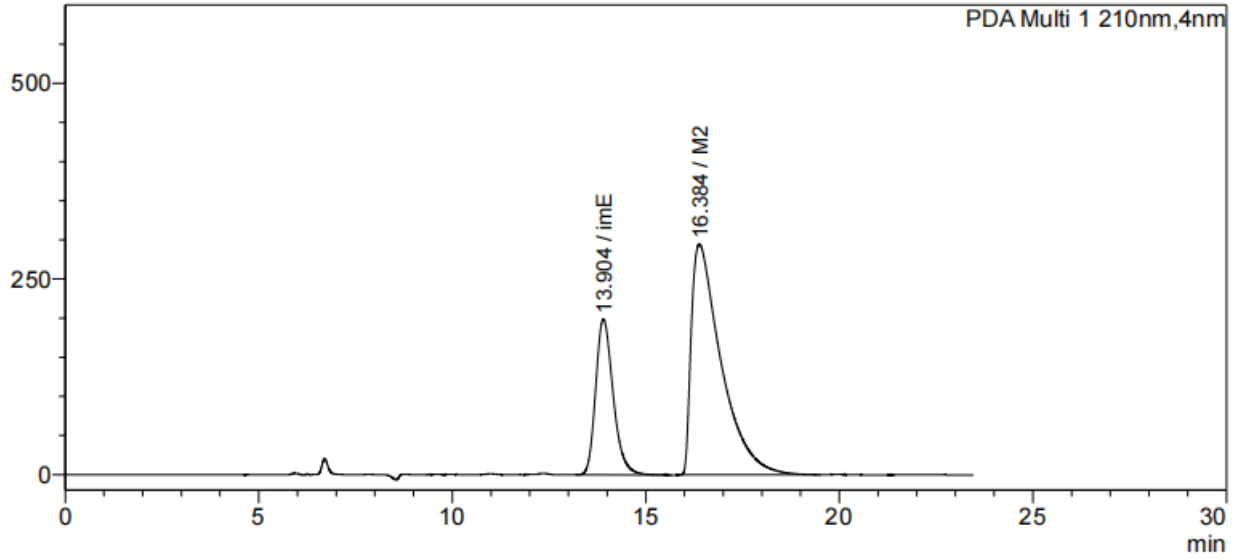
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



mAU



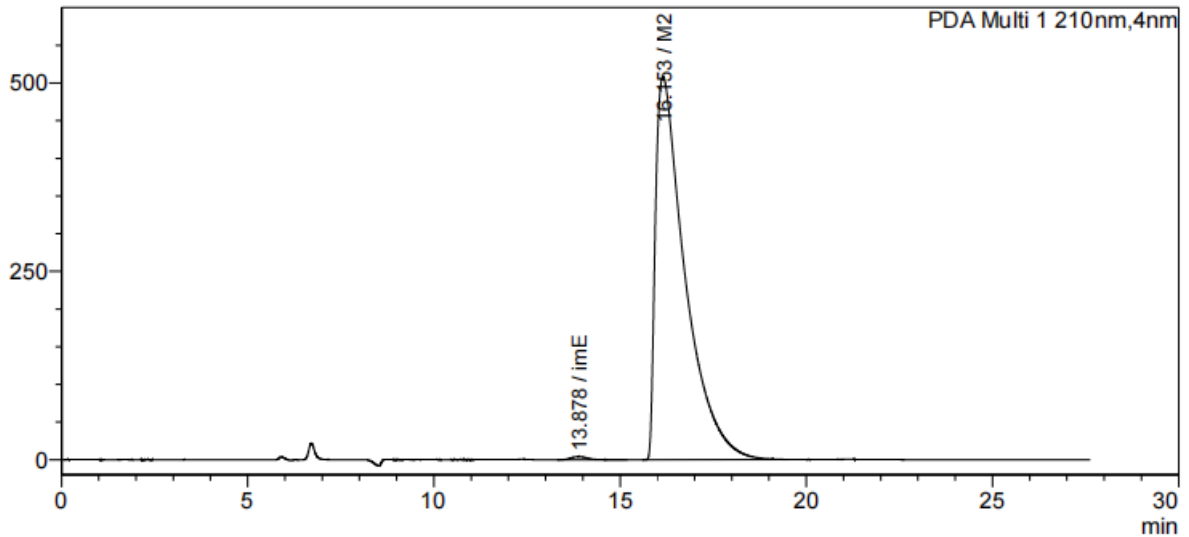
<Peak Table>

PDA Ch1 210nm

Peak#	化合物名	Ret. Time	Area	Height	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	imE	13.904	6257895	199067	4719	1.281	--
2	M2	16.384	15771291	294780	2285	2.681	2.275
总计			22029186	493846			

(2) 系统溶液检测图谱

mAU



<Peak Table>

PDA Ch1 210nm

Peak#	化合物名	Ret. Time	Area	Height	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	imE	13.878	135954	4358	5402	1.270	--
2	M2	16.153	28096202	508415	2125	2.957	2.110
总计			28232156	512772			

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



### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® Cellu-DR (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下, 可以将 M2 和 imE 两个手性物质分开, 满足客户的分析要求。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2024/10/31

Welch  
月旭科技

