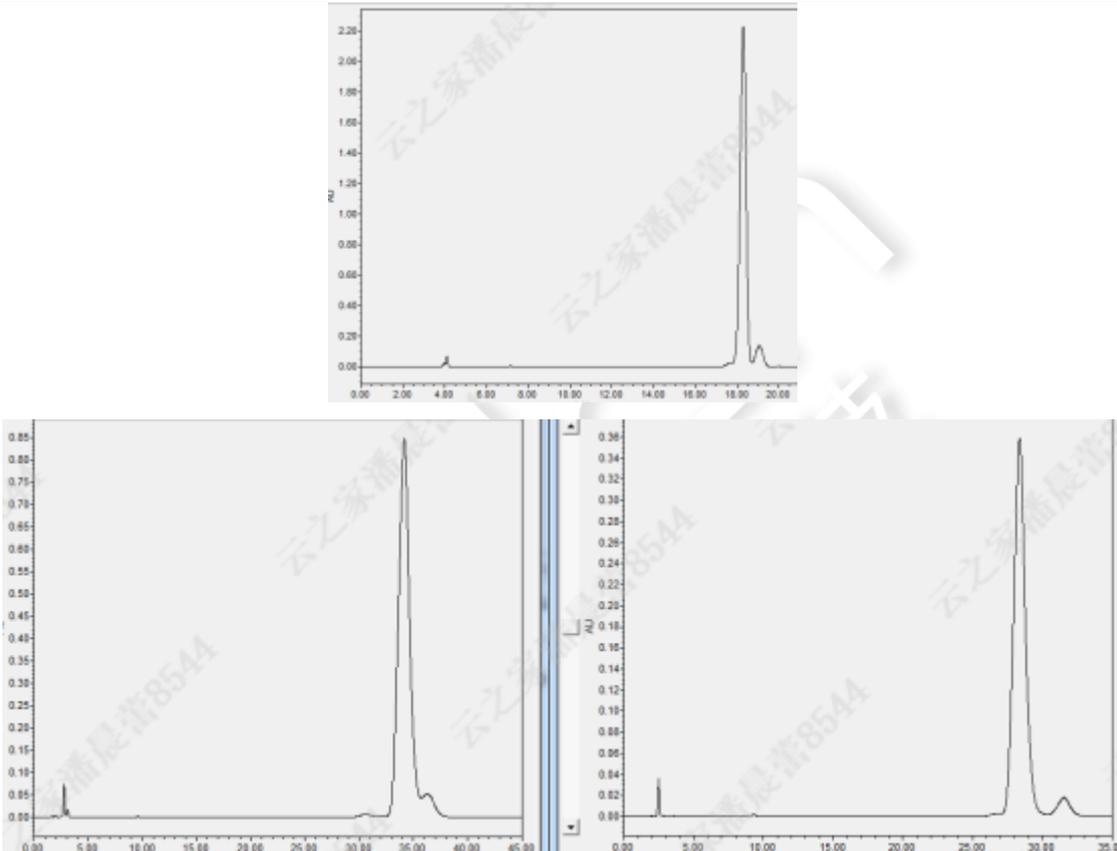


分离纯化报告

样品信息			
样品名称	ZHQ-1、ZHQ-2、ZHQ-3	项目编号	20240813-790
样品性状	白色粉末	样品重量	/
收样日期	2024/08/15	测试期间	2024/08/15~2024/08/20
目标物信息			
			
目标物保留时间	/	面积归一化含量 (226nm, %)	/
实验要求			
筛选色谱柱，开发方法，能使3个样品的主峰与杂质分离			
试剂信息			
试剂名称	级别	供应商	
纯水	二级	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
甲醇	HPLC	月旭	
仪器信息			



仪器名称	仪器型号	仪器厂家
分析液相	Waters e2695	Waters

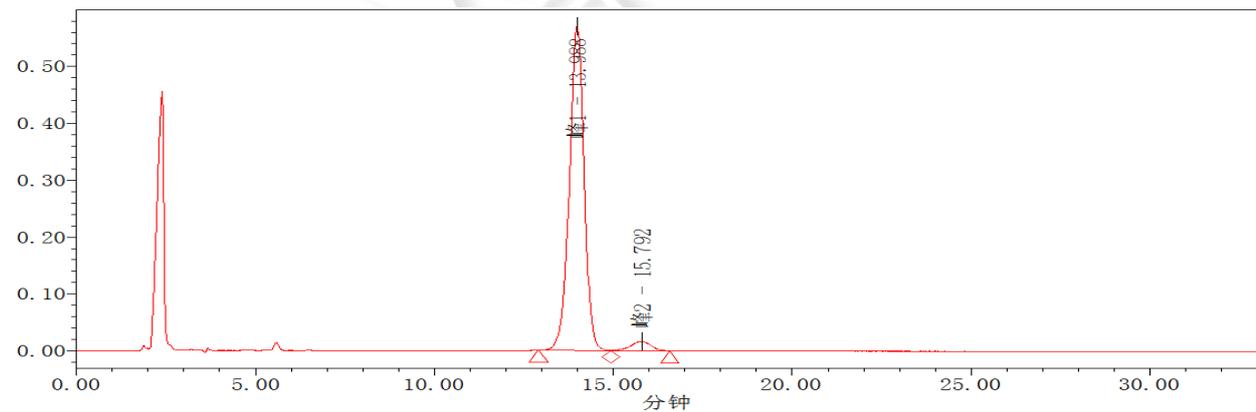
1. 试验过程

1.1. 方法开发 1

取样品 ZHQ-1、ZHQ-2、ZHQ-3 各 2mg，分别置于 2mL 离心管中，各加入 2ml 纯水溶解，分别过滤至进样小瓶中，按照以下色谱分析方法进行分析：

色谱柱	Ultimate Polar RP (4.6×250mm, 5μm)		
流动相 A	纯水		
流动相 B	色谱级甲醇		
流速	1ml/min		
进样量	10μl		
柱温	30°C		
检测波长	226nm		
梯度洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	85	15
	50	85	15

样品 ZHQ-1 分析图谱如图 2 所示：



峰结果						
名称	保留时间 (分钟)	% 面积	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾	面积 (微伏*秒)
1 峰1	13.99	96.22		5652.75	0.95	16409568
2 峰2	15.79	3.78	2.01	3993.20		644607

图 2 ZHQ-1 Polar RP 图谱



样品 ZHQ-2 分析图谱如图 3 所示：

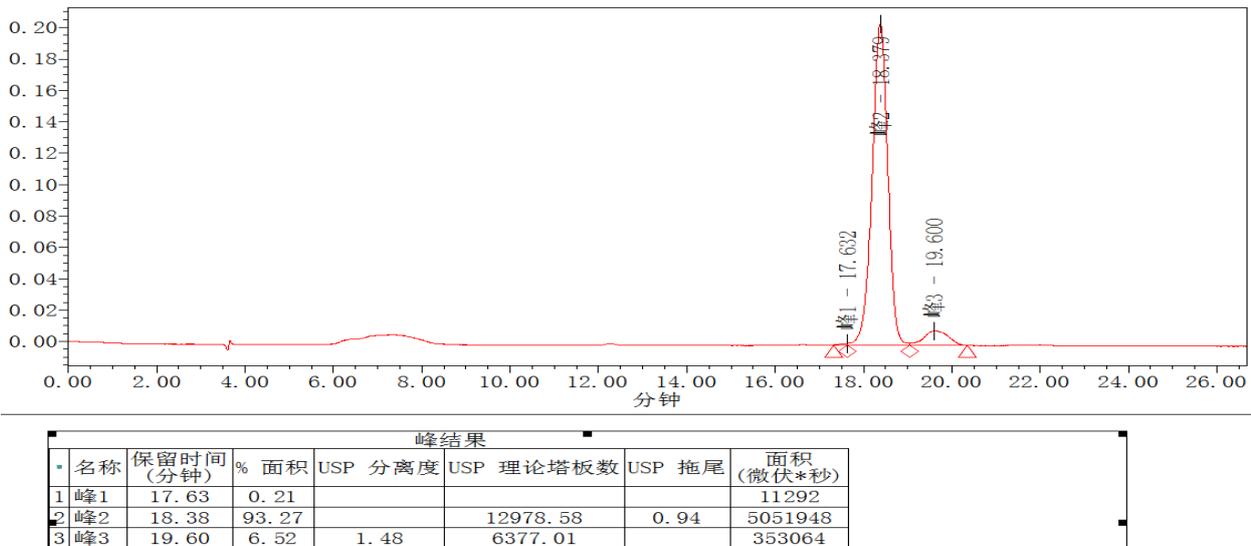


图 3 ZHQ-2 Polar RP 图谱

样品 ZHQ-3 分析图谱如图 4 所示：

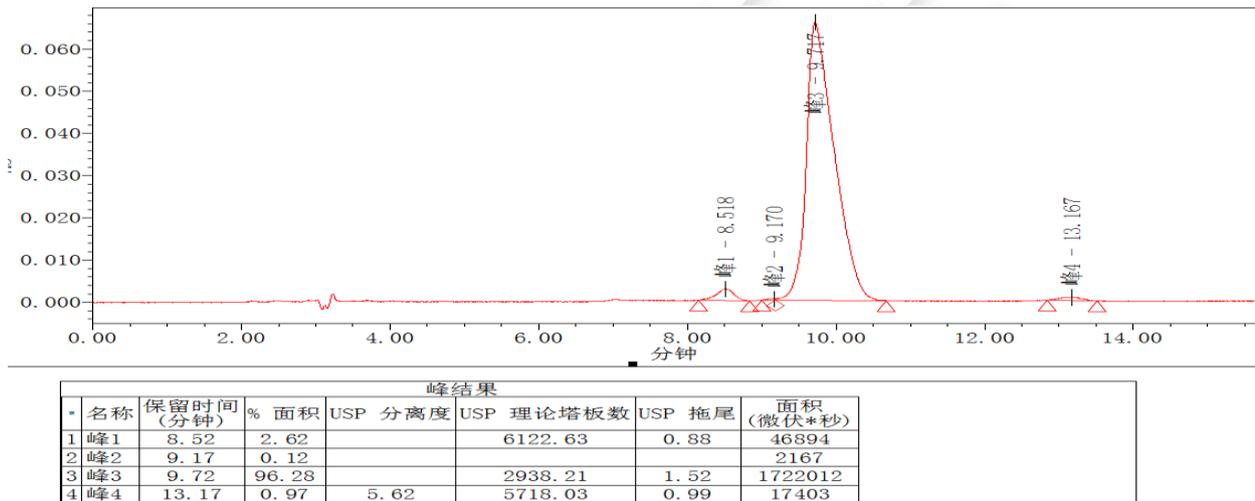


图 4 ZHQ-3 Polar RP 图谱

结论：色谱柱 Ultimate® Polar RP (4.6×250mm, 5μm)通过与客户的图片进行比较，可以确定主成分与杂质分离效果有改善。

1.2. 方法开发 2

取样品 ZHQ-1、ZHQ-2、ZHQ-3 各 2mg，分别置于 2mL 离心管中，各加入 2ml 纯水溶解，分别过滤至进样小瓶中，按照以下色谱分析方法进行分析：

色谱柱	Ultimate Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5μm)
流动相 A	纯水
流动相 B	色谱级乙腈



流速	1ml/min		
进样量	10μl		
柱温	30°C		
检测波长	226nm		
梯度洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	85	15
	50	85	15

样品 ZHQ-1 分析图谱如图 5 所示：

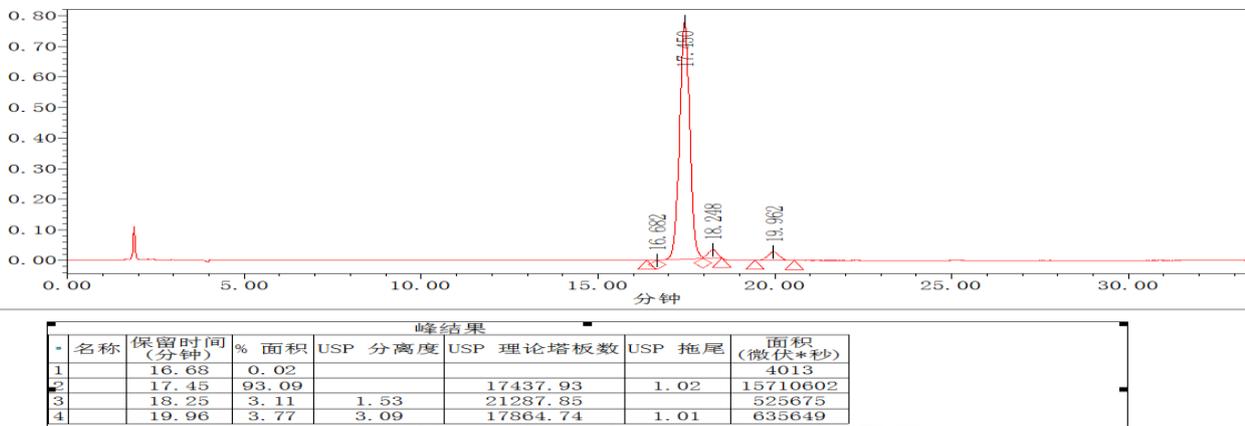


图 5 ZHQ-1 Phenyl-Ether 图谱

样品 ZHQ-2 分析图谱如图 6 所示：

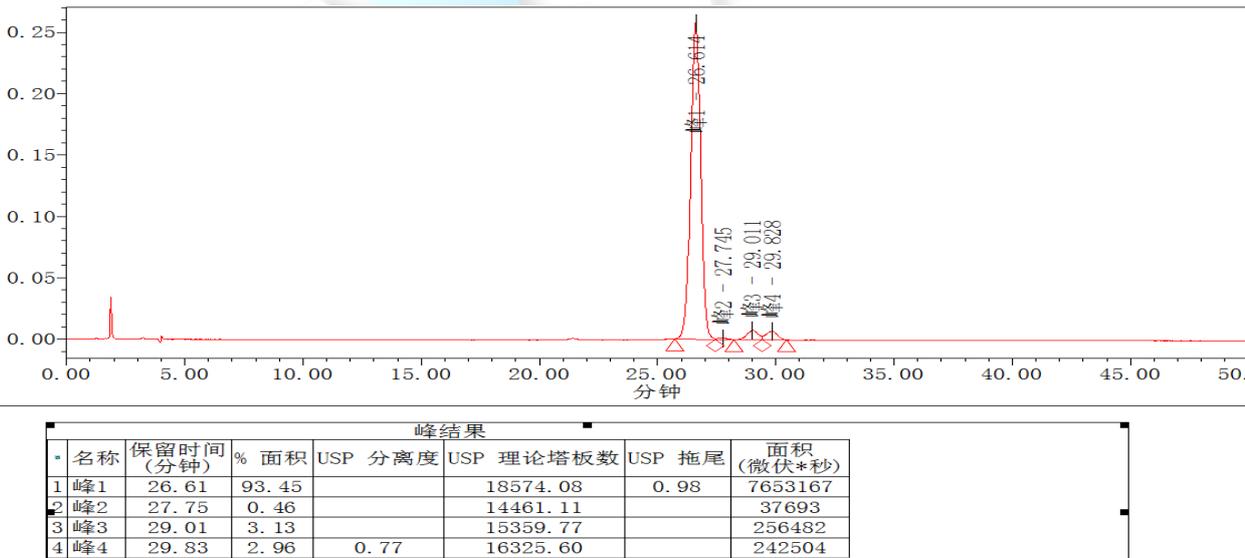
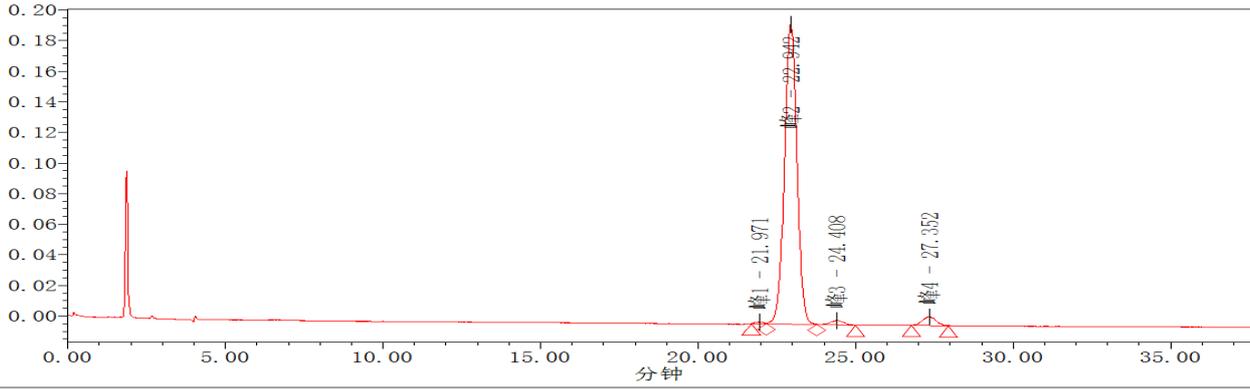


图 6 ZHQ-2 Phenyl-Ether 图谱

样品 ZHQ-3 分析图谱如图 7 所示：

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 号楼邮编：201600
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号邮编：321000
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼邮编：211500
 Tel:400-810-6969





峰结果						
名称	保留时间 (分钟)	% 面积	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾	面积 (微伏*秒)
1 峰1	21.97	0.34		20804.60		19163
2 峰2	22.94	95.17		16036.12	0.99	5394367
3 峰3	24.41	1.49	1.98	17197.92	0.89	84220
4 峰4	27.35	3.01	3.75	20111.67	0.98	170557

图 7 ZHQ-3 Phenyl-Ether 图谱

2. 结论

使用月旭 Ultimate Phenyl-Ether (4.6×250mm, 5μm)和 Ultimate Polar RP (4.6×250mm, 5μm)在对应的色谱条件下进行分析，主成分能与杂质分离，分离度满足制备要求。

报告人:Mia

审核人:Jim

日期:2024/8/21

