

测试报告

样品信息			
样品名称	LNP-mRNA	样品性状	浑浊液体
收样日期	2024/12/3	测试期间	2024/12/13~12/18
测试成分及结构式			
无			
实验要求			
纯度检测			
参考方法			
<p>异丙醇沉淀法从mRNA-LNP制剂中提取mRNA [注意-只能使用玻璃瓶和注射器。] 提取缓冲液: 60%异丙醇中的60mM乙酸铵 通过异丙醇(IPA)沉淀从mRNALNP制剂中提取mRNA。在900 μL提取缓冲液中加入100 μLmRNALNP, 进行10倍稀释。涡旋并充分混合。在4°C温度下, 以14000 x g离心样品15分钟。丢弃上清液, 然后用1 mL 100%异丙醇洗涤沉淀。将样品涡旋, 然后在14000 x g的温度下在4°C下再次离心15分钟。在室温下将样品在真空浓缩器中干燥20分钟之前, 用70%乙醇洗涤mRNA颗粒。干燥的样品可以在室温下储存或重悬在100 μL不含核糖核酸酶的水中, 通过紫外线吸收进行定量。</p> <p>Chromatographic system (See Chromatography <621>, System Suitability.) [NOTE - Alternative settings can be applied, if justified and validated for intended use.]</p> <p>Mode: LC Solution A: 100 mM Triethylammonium acetate (TEAA), 1 mM EDTA in water, pH 7.3 Solution B: 100 mM TEAA, 1 mM EDTA, 25% Acetonitrile in water, pH 7.3 Column: RNASep, 7.8 x 50 mm; packing non-porous, PS/DVB resin matrix Flow rate: see gradient table below. Detector: UV 260 nm, collect 3D data from 200-400 nm Column Temperature: 65° Autosampler compartment temperature: 10° Maximum column backpressure: 4000 psi Injection volume: 5 μL Sample preparation: Dilute mRNA samples to 0.2 mg/mL of water. Blank preparation: Prepare blank vials with 100-200 μL of water into HPLC vials. Run blank samples bracketing each set of samples.</p>			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
异丙醇	色谱纯	月旭	
乙酸铵	分析纯	阿拉丁	
乙醇	分析纯	阿拉丁	
EDTA	分析纯	阿拉丁	
三乙胺	分析纯	阿拉丁	
冰醋酸	分析纯	国药	
仪器信息			

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 8 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



测试仪器	仪器型号
高效液相色谱仪	Agilent 1260

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate PS/DVB (4.6×250mm, 5μm, 100Å)		
流动相:	流动相 A: 0.1M TEAA+1mM EDTA, pH7.3 流动相 B: 0.1M TEAA+1mM EDTA, 含 25%乙腈, pH7.3		
流速:	1mL/min		
进样量:	10μL (个别进样 5μL 和 20μL)		
柱温:	65°C		
检测器:	UV		
检测波长:	260nm		
梯度程序	时间	A	B
	等度	67	33
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A (0.1M TEAA+1mM EDTA, pH7.3): 吸取 7 mL 三乙胺和冰乙酸 2.86 mL, 加入到 400 mL 超纯水中, 混匀, 称取 0.14612 g 乙二胺四乙酸加入上述溶液中, 混匀溶解, 用 1M 氢氧化钠溶液调 pH 至 7.3, 用超纯水定容至 500 mL, 混匀抽滤, 超声 30 s, 即得。

流动相 B (0.1M TEAA+1mM EDTA, 含 25%乙腈, pH7.3): 取 180 mL 流动相 A, 加入 60 mL 乙腈混匀, 超声, 即得。

1.2.2. 空白溶液: 超纯水 300uL。

1.2.3. 样品 1: 将 3 瓶样品 1 溶液转移至 5mL 塑料离心管中, 加提取液 (70%异丙醇溶解的 60mM 乙酸铵溶液) 定容至 4 mL, 涡旋混匀。在 4°C 温度下, 以 12000 r/min 离心 15 分钟, 弃去上清液, 在残渣中加入 2 mL 异丙醇涡旋洗涤, 再在 4°C 温度下, 以 12000 r/min 离心 15 分钟, 弃去上清液。在残渣中加入 1 mL 70%乙醇涡旋洗涤, 弃去大部分上清液后, 在 20°C 温度的恒温培养箱中吹干, 干燥后的样品冷藏保存。上机前, 加入 300 μL 超纯水溶解, 即得样品

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 8 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



1 供试溶液。

1.2.4. 样品 2：提取方式同样品 1。上机前，加入 300 μL 超纯水溶解，即得样品 2 供试溶液。

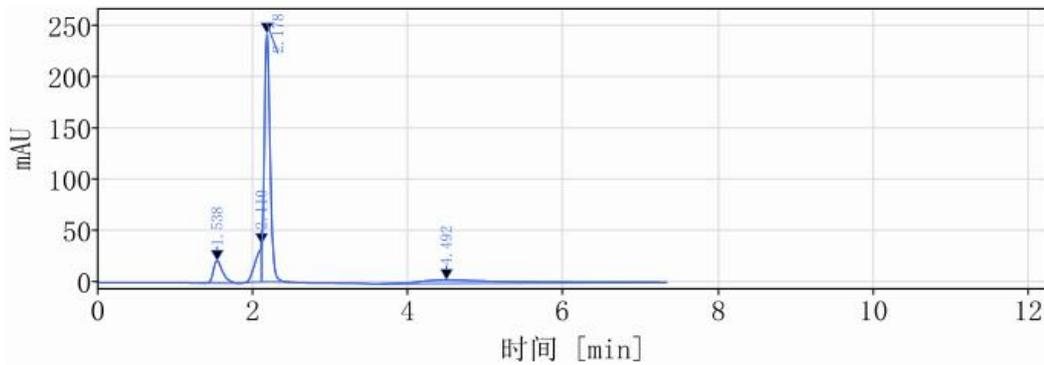
1.2.5. 样品 3：提取方式同样品 1。上机前，加入 200 μL 超纯水溶解，即得样品 3 供试溶液。

1.2.6. 样品 5：提取方式同样品 1。上机前，加入 400 μL 超纯水溶解，即得样品 5 供试溶液。

2. 谱图和数据

2.1 洗脱比例 67: 33

(1) 样品 1



信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.538	0.49	176.95	21.47	9.27		1.48316	846.12283
2.110	0.20	187.74	36.36	9.84		0.50408	
2.178	0.35	1259.27	241.51	65.97		1.31298	4068.25081
4.492	3.71	284.82	3.35	14.92	2.28512	2.68980	90.46864
总和		1908.78					

(2) 样品 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

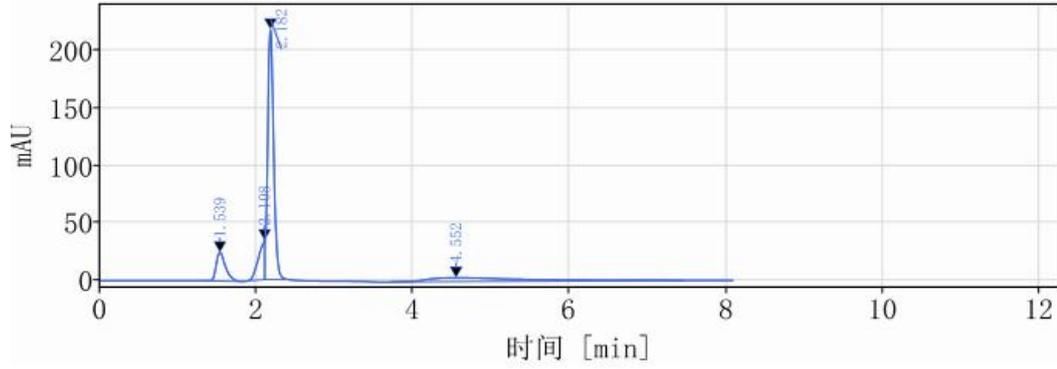
第 3 页 共 8 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

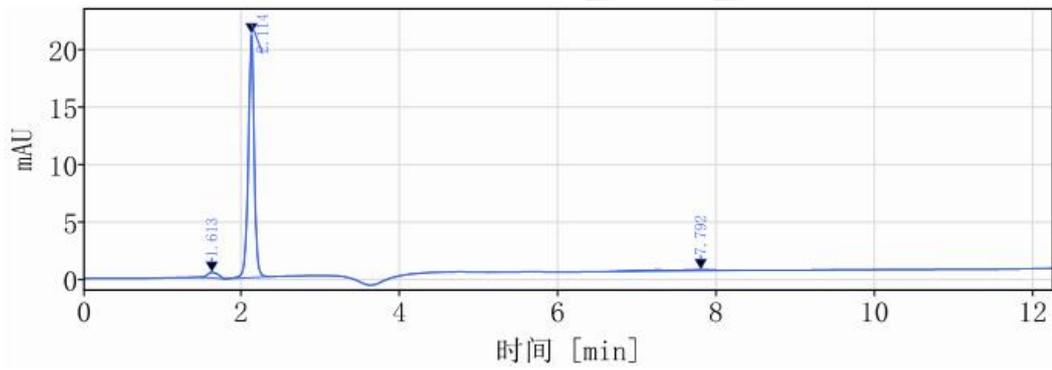




信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.539	0.49	205.79	24.93	11.25		1.44468	827.81379
2.108	0.21	183.83	33.98	10.05		0.50372	
2.182	0.29	1134.98	217.87	62.04		1.22453	4177.51111
4.552	3.74	304.81	3.44	16.66	2.13957	2.91439	76.58670
总和		1829.42					

(3) 样品 3

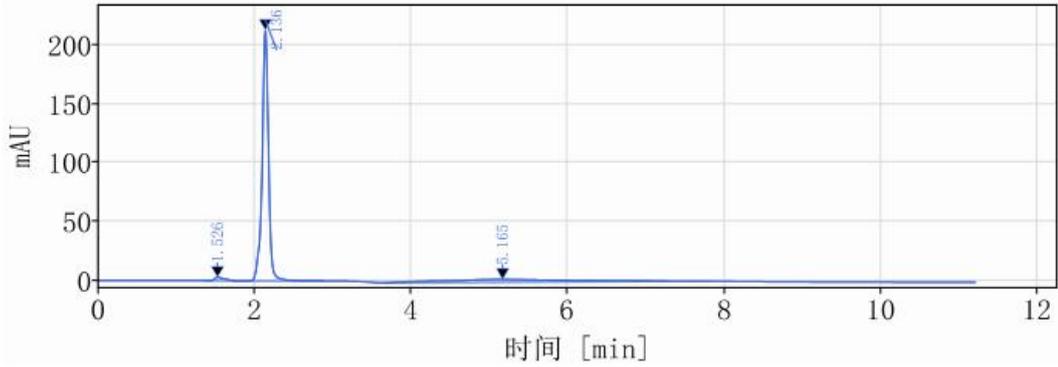


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.613	0.32	4.42	0.47	3.71		0.95494	690.67629
2.114	0.57	109.51	21.21	91.86	2.67259	0.95888	4342.30798
7.792	1.78	5.28	0.08	4.43	7.19903	0.82971	462.82883
总和		119.21					

(4) 样品 3-进样 20uL

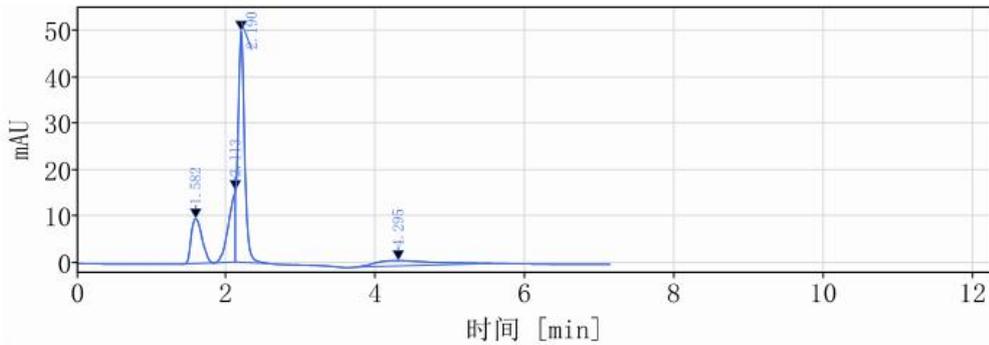




信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.526	0.43	28.19	3.04	1.83		1.07781	632.28090
2.136	1.08	1218.85	213.20	79.30	3.20434	0.92558	3841.14230
5.165	4.16	290.05	2.42	18.87	1.87384	1.50707	44.59962
总和		1537.08					

(5) 样品 3-进样 5uL



信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.582	0.42	96.98	9.62	17.31		1.36847	547.54051
2.113	0.30	94.42	15.38	16.86		0.50057	
2.190	0.43	307.97	49.77	54.98		1.29379	3023.61515
4.295	1.79	60.75	1.13	10.85	2.87574	1.94544	173.91216
总和		560.12					

(6) 样品 5

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。

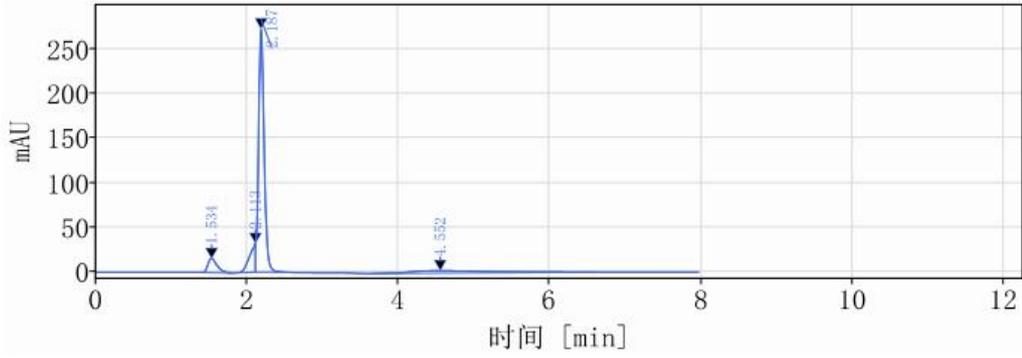
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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



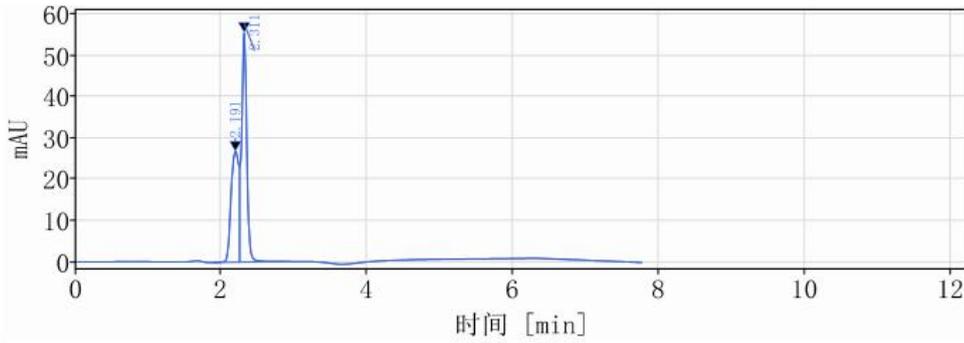


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
1.534	0.47	134.00	15.76	6.97		1.43612	781.99140
2.113	0.21	170.14	32.20	8.85		0.50259	
2.187	0.38	1409.88	272.10	73.30		1.22710	4261.28909
4.552	2.95	209.37	2.65	10.89	2.21824	2.22515	82.94058
总和		1923.40					

2.2 洗脱比例 68: 32

(7) 样品 3

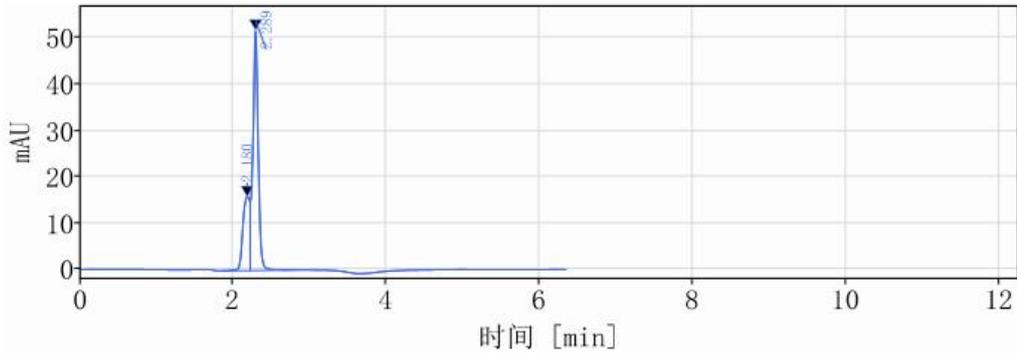


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
2.191	0.36	197.28	26.85	41.29		0.75318	560.57428
2.311	0.65	280.51	55.58	58.71	0.47645	1.24657	4775.42770
总和		477.79					

(8) 样品 5



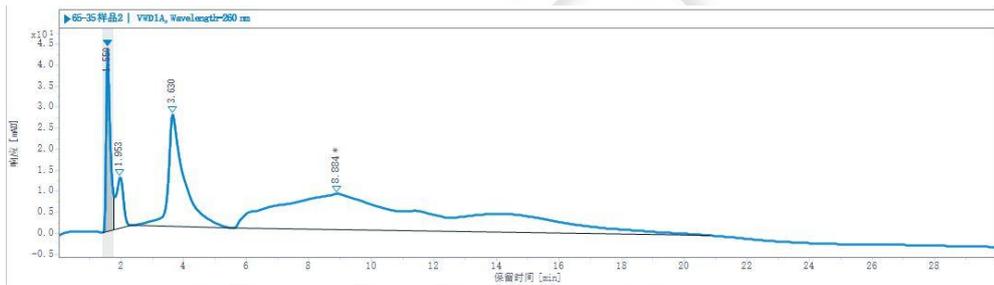


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

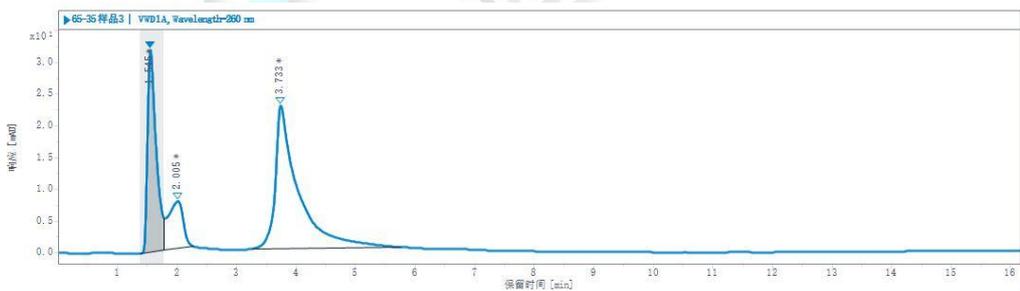
保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
2.180	0.37	98.58	15.95	27.98		0.68676	441.89001
2.289	0.56	253.76	51.91	72.02	0.40818	1.13105	5445.54589
总和		352.34					

2.3 洗脱比例 65: 35

(9) 样品 2

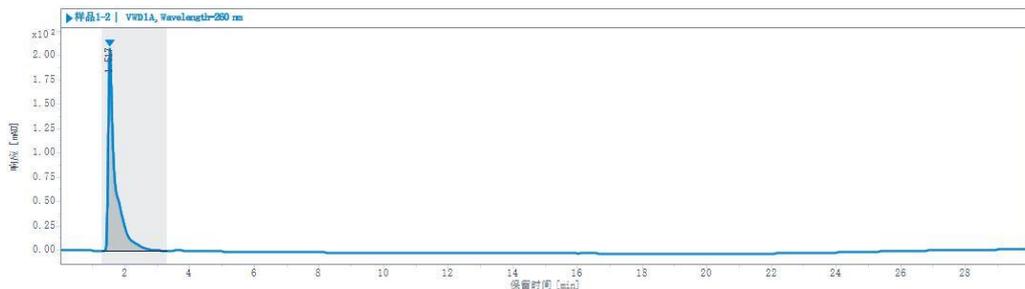


(10) 样品 3



2.4 洗脱比例 60: 40

(11) 样品 1



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

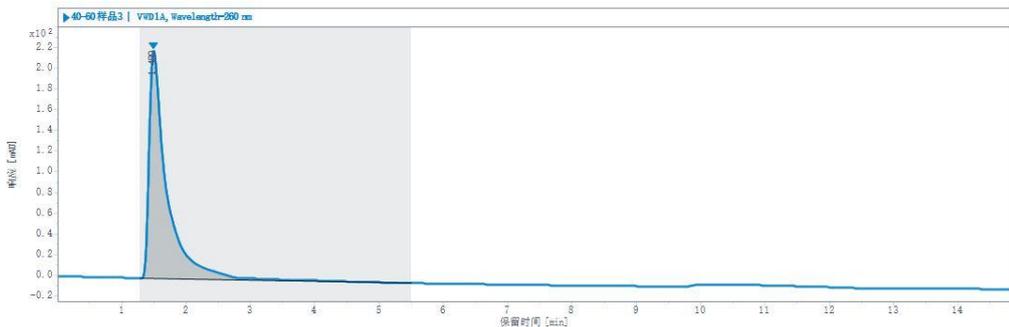
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



2.5 洗脱比例 40: 60

(12) 样品 3



4. 结论

使用月旭 Xtimate® PS/DVB (4.6×250mm, 5μm, 100Å), 在此色谱条件下, 基本能够分离客户样品。

