

测试报告

样品信息			
样品名称	CP-A092	项目编号	20230627-540
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/06/28	测试期间	2023/06/30-07/27
标样信息			
名称	规格	数量	
CP-A092	约 30 mg	1	
CP-A092I6	约 30 mg	1	
实验要求			
CP-A092 和杂质 A092I6 分离且与各自不同构型分离			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC 级	月旭科技股份有限公司	
甲醇	HPLC 级	月旭科技股份有限公司	
甲基叔丁基醚 (MTBE)	HPLC 级	月旭科技股份有限公司	
乙酸铵	分析纯	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260 Infinity II		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate F-C8 (3.0×300 mm, 3 μm)
流动相:	10 mM 乙酸铵溶液-甲醇-乙腈 (含 2% MTBE) =30:35:35
流速:	0.3 mL/min
进样量:	5 μL

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 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



柱温：	30 °C
检测器：	紫外检测器
检测波长：	260 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

磷酸盐缓冲液：称 0.7716 g 乙酸铵，加 1 L 超纯水溶解，即得 10 mM 的乙酸铵；10 mM 乙酸铵-甲醇-乙腈（含 2% 的 MTBE）按 30:35:35 的比例在线混合

1.2.2. CP-A092 溶液配制

称取 1.6 mg 的 CP-A092，加入 1.6 mL 乙腈溶解，即得 1 mg/mL 的 CP-A092 工作液

1.2.3. 杂质 CP-A092I6 溶液配制

称取 1.5 mg 的 CP-A092I6，加入 1.5 mL 乙腈溶解，即得 1 mg/mL 的 CP-A092I6 工作液

1.2.4. 空白溶液配制

取 1 mL 乙腈作为空白溶液样品

1.2.5. 500 ppm 混合溶液配制

取 1 mg/mL 的 CP-A092 和 1 mg/mL 的杂质 CP-A092I6 各 500 μ L，混合，即得 500 ppm 的混合溶液

1.2.6. 1%杂质限量溶液配制

取 500 μ L 的 1 mg/mL 的 CP-A092 和 5 μ L 的 1 mg/mL 的杂质 CP-A092I6，混合，即得 1%杂质限量溶液

1.2.7. 0.5%杂质限量溶液配制

称取 6.5 mg 的 CP-A092，加入 650 μ L 的乙腈溶解，即得 10 mg/mL 的储备液；称取 3.9 mg 的 CP-A092I6，加入 780 μ L 的乙腈溶解，即得 5 mg/mL 的储备液；取 500 μ L 的 CP-A092 储备液和 5 μ L 的 CP-A092I6 储备液，加入 450 μ L 的乙腈，混合均匀，即得 0.5%杂质限量溶液

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱

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。

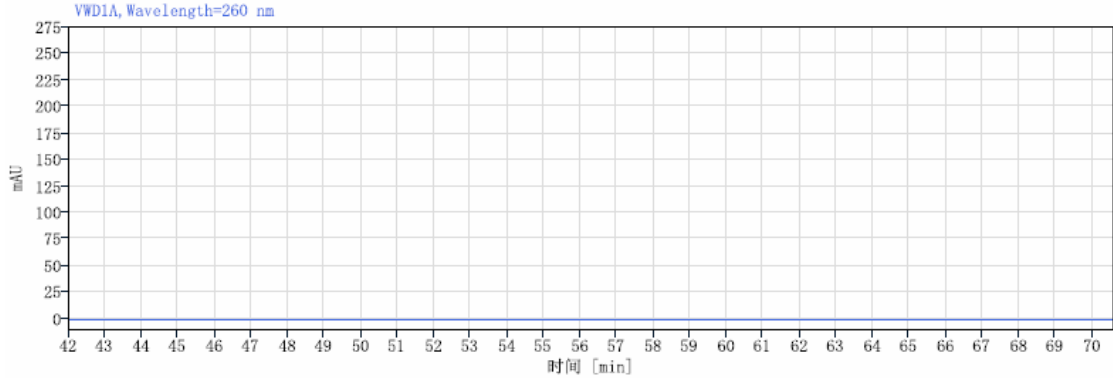
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

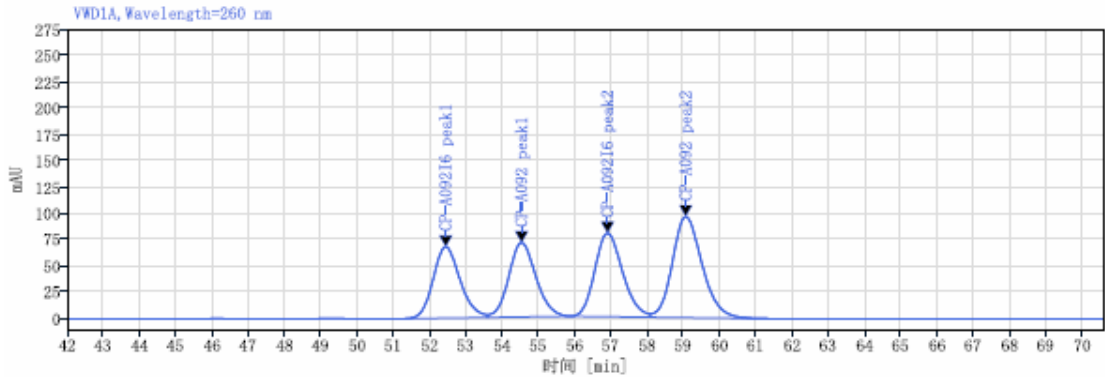
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





(2) 混合溶液（500 ppm）检测图谱

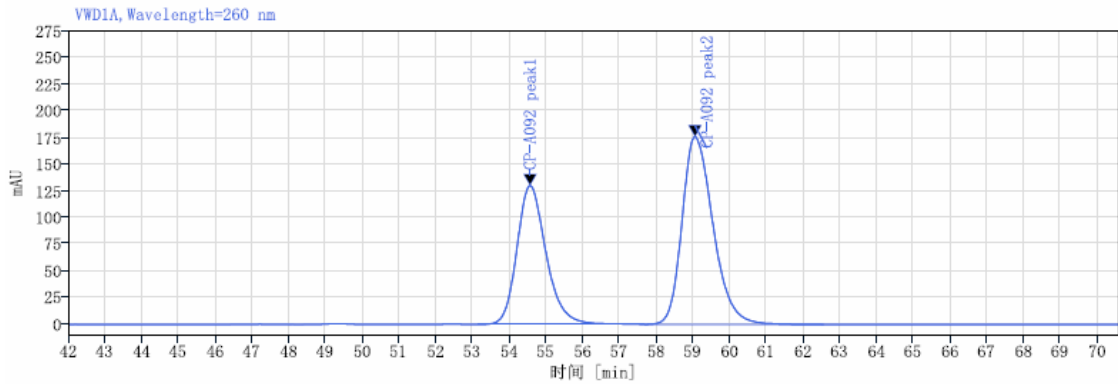


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
CP-A09216-peak1	52.433	3503.21	67.91		1.24724	24058.69725
CP-A092-peak1	54.523	3688.97	70.79	1.53571	1.13383	25353.76832
CP-A09216-peak2	56.894	4233.54	79.50	1.70681	1.18229	26145.66317
CP-A092-peak2	59.053	5487.48	96.20	1.49418	1.14994	25343.62433
总和		16913.20				



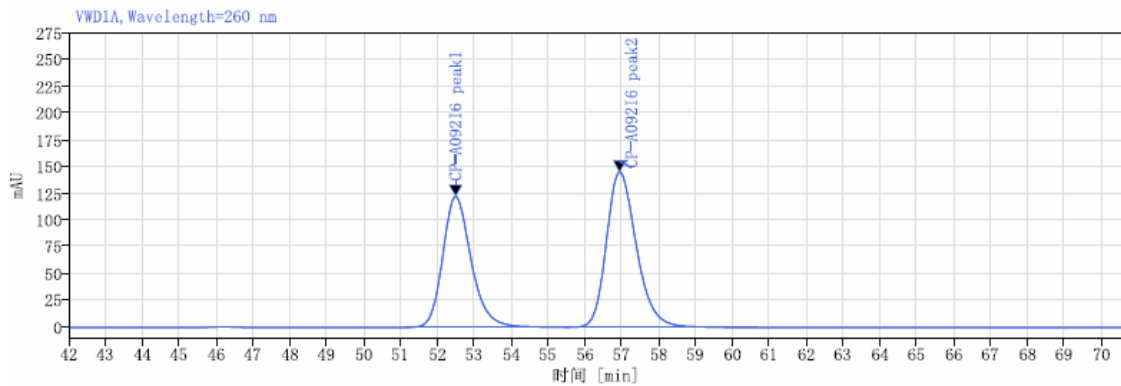
(3) CP-A092 溶液（1 mg/mL）检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
CP-A092 peak1	54.562	7147.48	130.05		1.22621	23830.79617
CP-A092 peak2	59.047	10308.55	175.85	3.07078	1.30443	24588.52914
总和		17456.03				

(4) CP-A092I6 溶液（1 mg/mL）检测图谱

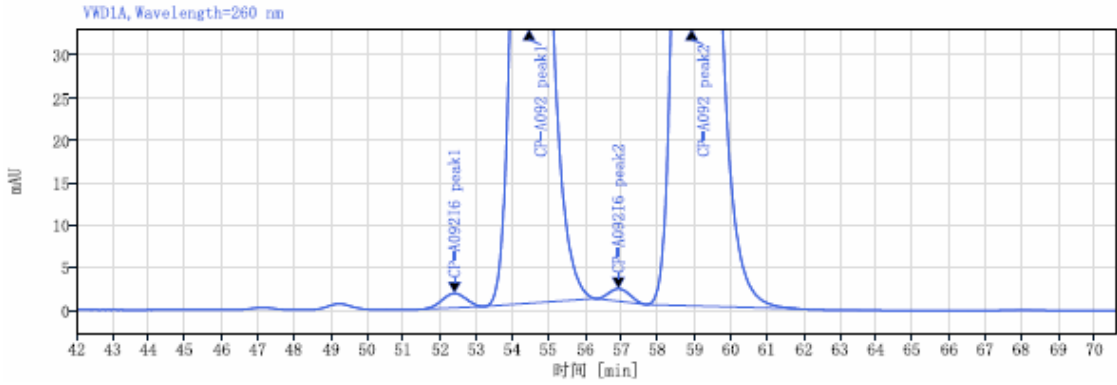


信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
CP-A092I6 peak1	52.482	6555.22	122.28		1.22772	23241.88911
CP-A092I6 peak2	56.926	8194.78	145.09	3.13734	1.24888	24474.42139
总和		14750.00				



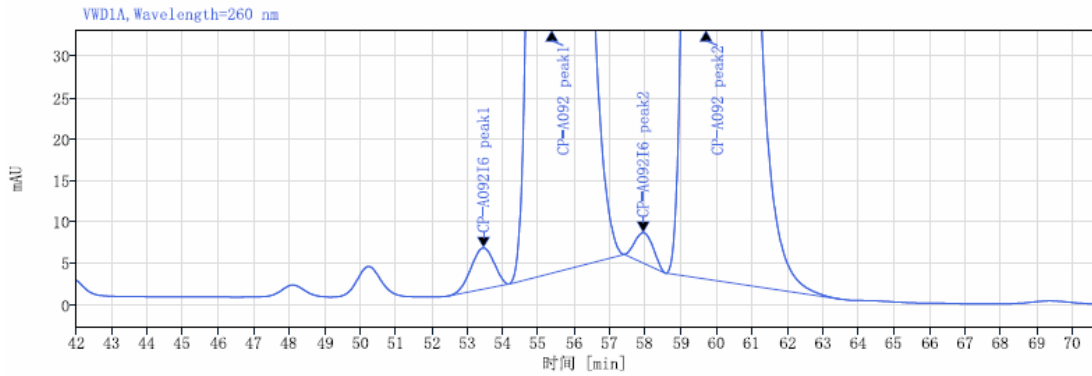
(5) 1%杂质限量溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
CP-A092I6 peak1	52.389	77.58	1.69		1.14109	27941.79938
CP-A092 peak1	54.436	7327.86	136.64	1.54631	1.22415	24418.06006
CP-A092I6 peak2	56.892	58.81	1.46	1.96800	0.90082	42560.32044
CP-A092 peak2	58.906	10698.21	184.29	1.54898	1.30492	24793.66655
总和		18162.47				

(6) 0.5%杂质限量溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=260 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
CP-A092I6 peak1	53.441	222.81	4.95		1.06817	30340.32340
CP-A092 peak1	55.357	40948.68	766.44	1.46827	1.31542	25613.72309
CP-A092I6 peak2	57.928	132.15	3.65	2.17079	0.90250	55421.50222
CP-A092 peak2	59.693	59719.09	1003.89	1.40699	1.56097	24450.37597
总和		101022.73				



3. 结论

使用月旭 Ultimate® F-C8 (3.0×300 mm, 3 μm) 色谱柱在此色谱条件下，CP-A092 和杂质 CP-A092I6 以及各自的不同构型可以分离，分离度满足客户的检测要求。

报告人：Lucy

审核人：Tim

日期：2023/07/27

