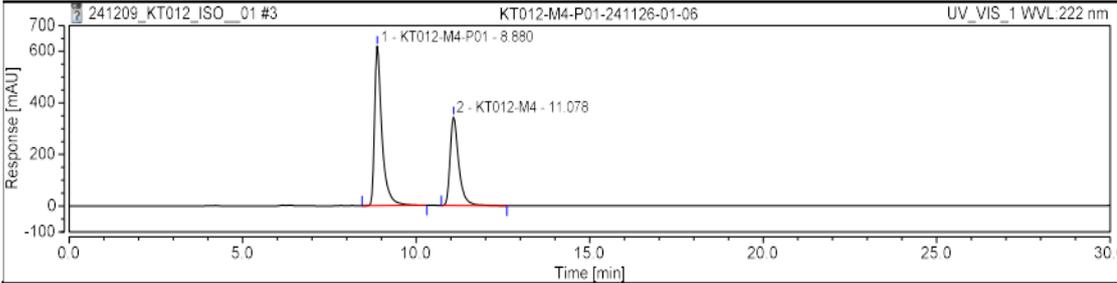


分离纯化报告

样品信息								
样品名称	KT012-M4	项目编号	20241206-1144					
样品性状	黄色粉末	样品重量	约 200mg					
收样日期	2024/12/11	测试期间	2024/12/11~2024/12/20					
目标物信息								
								
Integration Results								
No.	Peak Name	Retention Time min	Rel. Ret.Time.	Rel.Area %	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (USP)	S/N
1	KT012-M4-P01	8.880	n.a.	60.7050	152.1625	618.77	n.a.	154747.5
2	KT012-M4	11.078	n.a.	39.2950	98.4963	344.15	5.71	86069.3
Total:				100.0000	250.6588			
目标物保留时间	8.88min 11.08min	面积归一化含量 (222nm, %)	60.7 39.3					
实验要求								
分离目标物								
试剂信息								
试剂名称	级别	供应商						
正己烷	HPLC	麦克林						
乙醇	HPLC	阿拉丁						
二乙胺	AR	阿拉丁						
氨水	AR	阿拉丁						
仪器信息								
仪器名称	仪器型号	仪器厂家						
半制备型高效液相色谱仪	月旭 WelPrep2000	月旭科技						



1. 试验过程

1.1. 方法重现

流动相配置：

流动相：量取 500mL 色谱级乙醇，加入 500 μ l 二乙胺，混匀抽滤至试剂瓶即可。

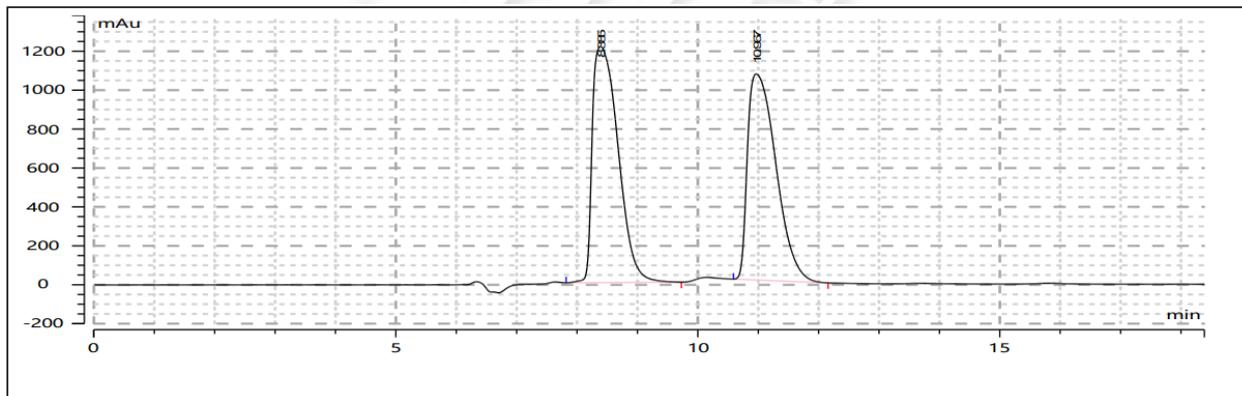
样品配置：

样品溶液：2mg/mL 溶于乙醇。

按照以下色谱分析方法进行分析：

仪器	月旭 WelPrep2000
色谱柱	Ultimate Amy-D(4.6 \times 250mm,5 μ m)
流动相	乙醇（含 0.1%二乙胺）
流速	0.5mL/min
进样量	10 μ l
柱温	/
检测波长	222nm

分析图谱如图 1 所示：



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	面积百分比 (%)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	8.385	35932.327	50.936	3.1	1.923	1753
2	10.967	34612.233	49.064	0.0	1.938	2471

图 1 方法重现图谱

结论：通过客户图谱对比，可以确定目标物已分离。

1.2. 分离纯化过程

1.2.1. 方法开发

流动相配置：

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



流动相 A：色谱级正己烷抽滤至试剂瓶即可。

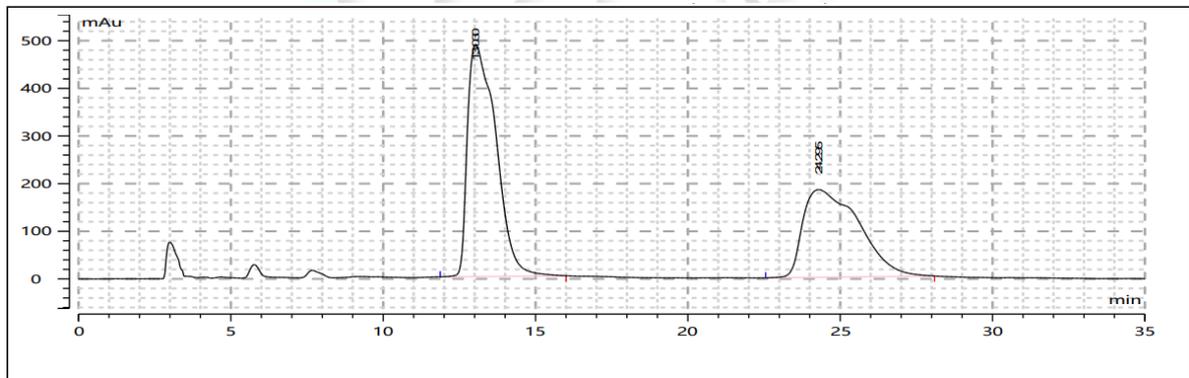
流动相 B：量取 500mL 色谱级乙醇，加入 500 μ l 氨水，混匀抽滤至试剂瓶即可。

样品配置：

样品溶液：2mg/mL 溶于乙醇。

仪器	月旭 WelPrep2000		
色谱柱	Ultimate Amy-D(4.6 \times 250mm,5 μ m)		
流动相 A	正己烷		
流动相 B	乙醇（含 0.1%氨水）		
流速	1mL/min		
进样量	20 μ l		
柱温	/		
检测波长	222nm		
梯度洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	75	25
	20	75	25

分析图谱如下图 2 所示：



No	保留时间 (min)	峰面积 (mAu*s)	面积百分比 (%)	峰分离度 (EP)	拖尾因子 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	13.030	31626.799	57.388	4.2	1.953	827
2	24.295	23483.426	42.612	0.0	1.944	726

图 2 方法开发图谱

结论：目标物已分离。



1.2.2. 样品制备

仪器	月旭 WelPrep2000		
色谱柱	Ultimate Amy-D (10×250mm,5μm)		
流动相 A	正己烷		
流动相 B	乙醇（含 0.1%氨水）		
流速	5mL/min		
进样量	20mg		
柱温	/		
检测波长	222nm		
梯度洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	75	25
	35	75	25

制备图谱如下图 3 所示：

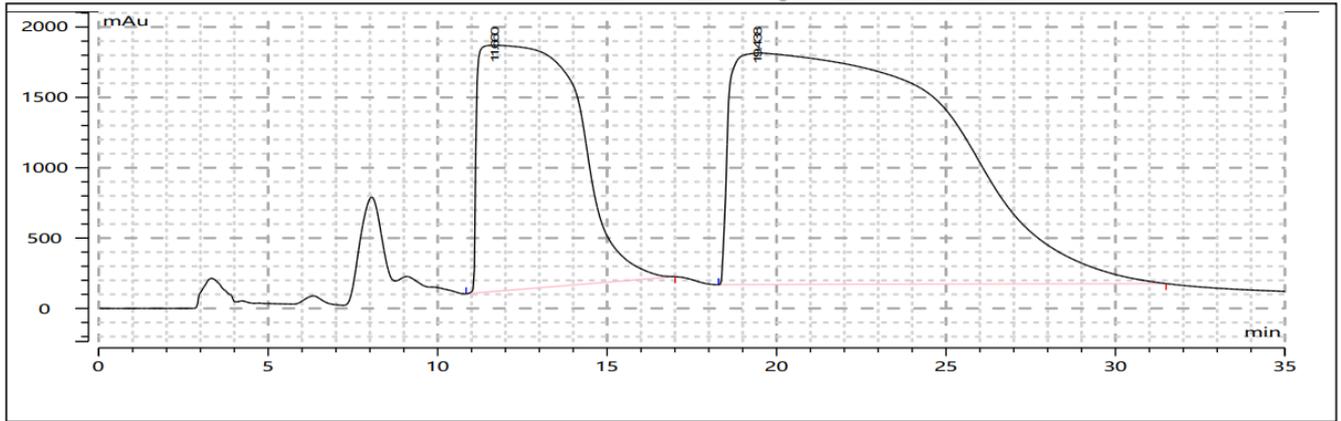


图 3 样品制备图谱

结论：进样量 20mg 时两个目标物正好达到基线分离。

2. 结果

使用月旭 Ultimate Amy-D 在此色谱条件下进行制备，目标物已分离，制备结果满足客户要求。

