

测试报告

样品信息			
样品名称	断-雷帕霉素	编 号	W20220316-001
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2022/3/16	测试期间	2022/3/16-2022/5/11
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	断-雷帕霉素		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	断-雷帕霉素，雷帕霉素
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1100

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C18(4.6×250 mm,5 μm)		
流动相	流动相 A (20 mM 甲酸铵水溶液 (pH 3.5))		
	流动相 B (乙腈:异丙醇=8:2)		
	时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	80	50	50
柱温:	45 °C		
紫外检测器	277 nm		
流速:	1.5 mL/min		
进样量:	10 μL		



注意事项:

● 流动相的配置:

20 mM 甲酸铵水溶液 (pH 3.5): 精密称取 1.2612 g 甲酸铵, 加入 1 L 超纯水溶解, 用甲酸调 pH 至 3.5, 经 0.45 μm 滤膜抽滤, 备用。

流动相 B: 准确量取 800 mL 已抽滤的乙腈, 200 mL 已抽滤的异丙醇, 混匀备用。

● 标准溶液的配制:

雷帕霉素标准品溶液: 精密称取 0.0089 g 雷帕霉素标准品 (客户提供), 加入 8.9 mL 乙腈溶解, 混匀, 备用。

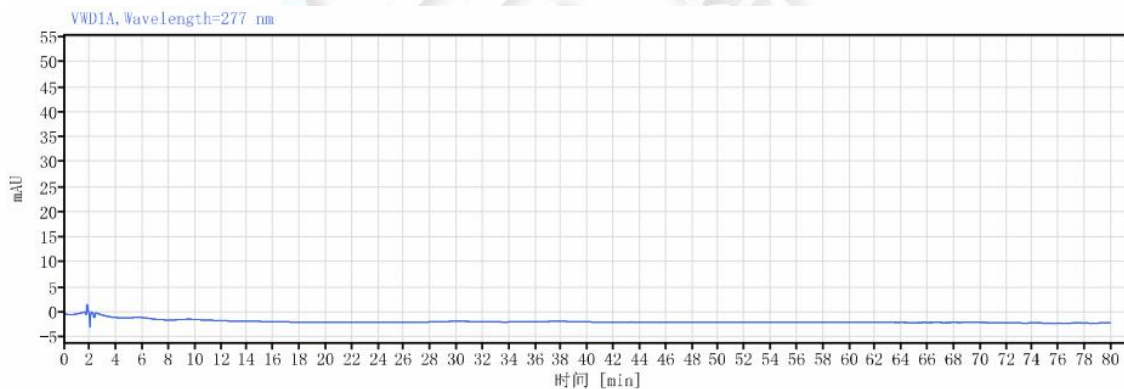
断-雷帕霉素标准品溶液: 精密称取 0.0011g 断-雷帕霉素标准品 (客户提供), 加入 1.1 mL 乙腈溶解, 混匀, 备用。

● 样品溶液的配制:

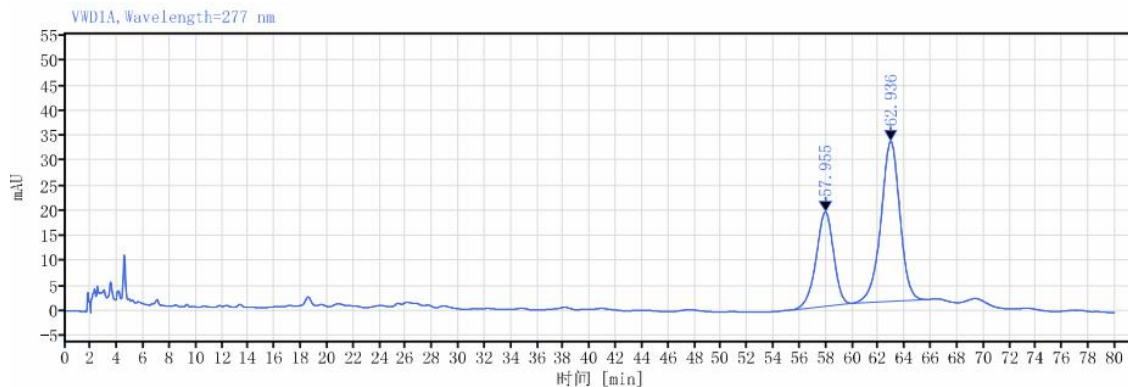
精密称取 0.0012g 样品, 加入 1.2 mL 乙腈溶解, 混匀, 备用。

● 谱图和数据

(1) 溶剂空白。



(2) 断-雷帕霉素标准品。



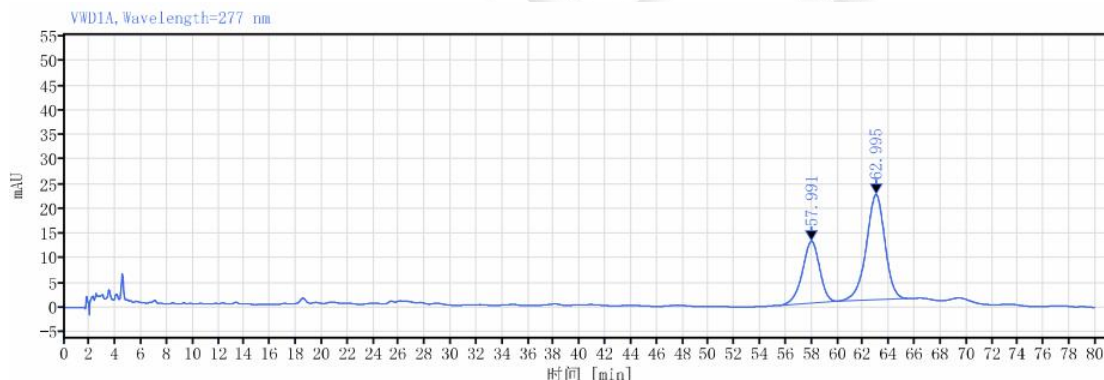
保留时间 [min]	高度	峰面积	峰面积%	峰 拖尾因子	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP
57.955	18.85	1737.56	35.15	0.99970		9195.16793
62.936	32.00	3206.15	64.85	0.96909	1.98217	9291.59692
总和		4943.70				

(3) 雷帕霉素标准品。



保留时间 [min]	高度	峰面积	峰面积%	峰 拖尾因子	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP
74.917	143.51	20787.43	100.00	0.91255		6863.34725
总和		20787.43				

(4) 样品。



保留时间 [min]	高度	峰面积	峰面积%	峰 拖尾因子	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP
57.991	12.58	1163.40	35.18	0.99377		9120.85259
62.995	21.37	2143.95	64.82	0.96213	1.98075	9225.50207
总和		3307.36				

● 结论:

使用月旭 Ultimate® LP-C18(4.6×250 mm,5 μm)能分离断-雷帕霉素及原料, 样品分离度满足要求。

日期: 2022/05/11

