

## 测试报告

样品信息			
样品名称	门冬胰岛素及其脱苏氨酸杂质	编 号	W20181101-001
样品重量	\	剂 型	\
收样日期	2018/11/01	测试期间	2018/11/14-11/16
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	门冬胰岛素及其脱苏氨酸杂质		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AB

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> LP-C8 (4.6×250mm, 5 μm)
流动相:	高氯酸钠缓冲溶液 (pH2.0) / 乙腈 = 70/30
检测波长:	214nm
柱温:	25℃
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
注意事项:	\

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

## ● 流动相的配制:

高氯酸钠缓冲溶液: 称取二水合磷酸二氢钠 20.3g, 一水合高氯酸钠 6.5g, 加水 1000ml 使溶解, 用磷酸调节 pH2.0, 抽滤, 即得;

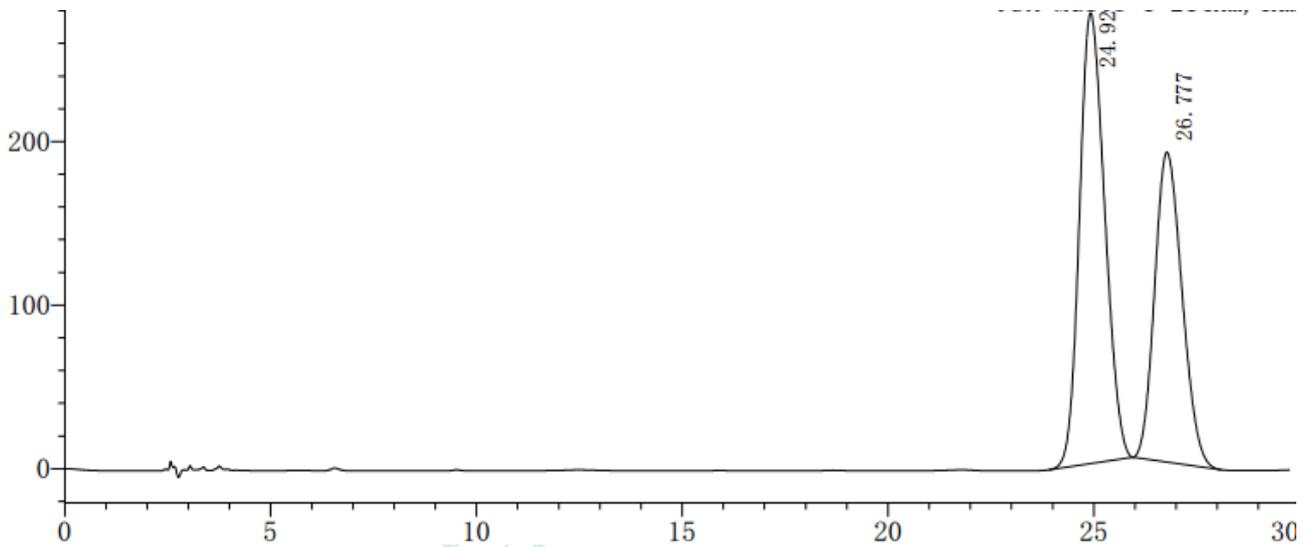
取高氯酸钠缓冲溶液, 与色谱纯乙腈以 70/30 的比例在线混合。

## ● 样品溶液的配置:

混标溶液: 取门冬胰岛素、B30 脱苏氨酸门冬胰岛素对照品, 用 0.01mol/L 盐酸配成各含 1.0mg/ml 的溶液;

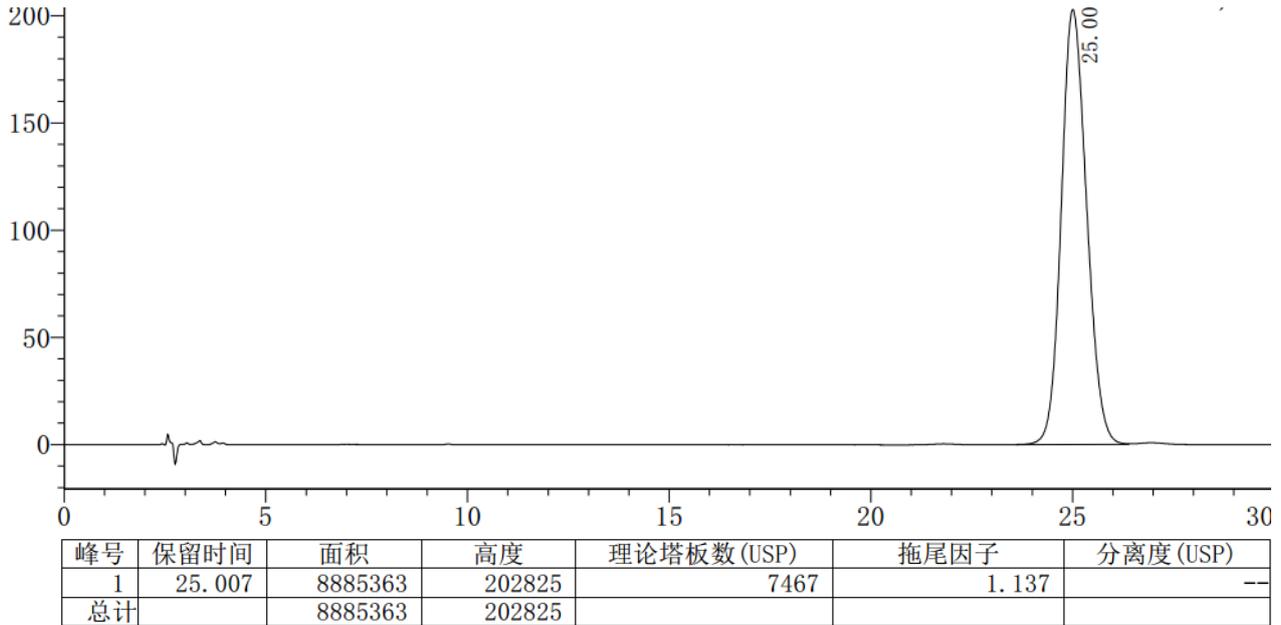
## ● 谱图和数据

### 1、混合对照溶液图

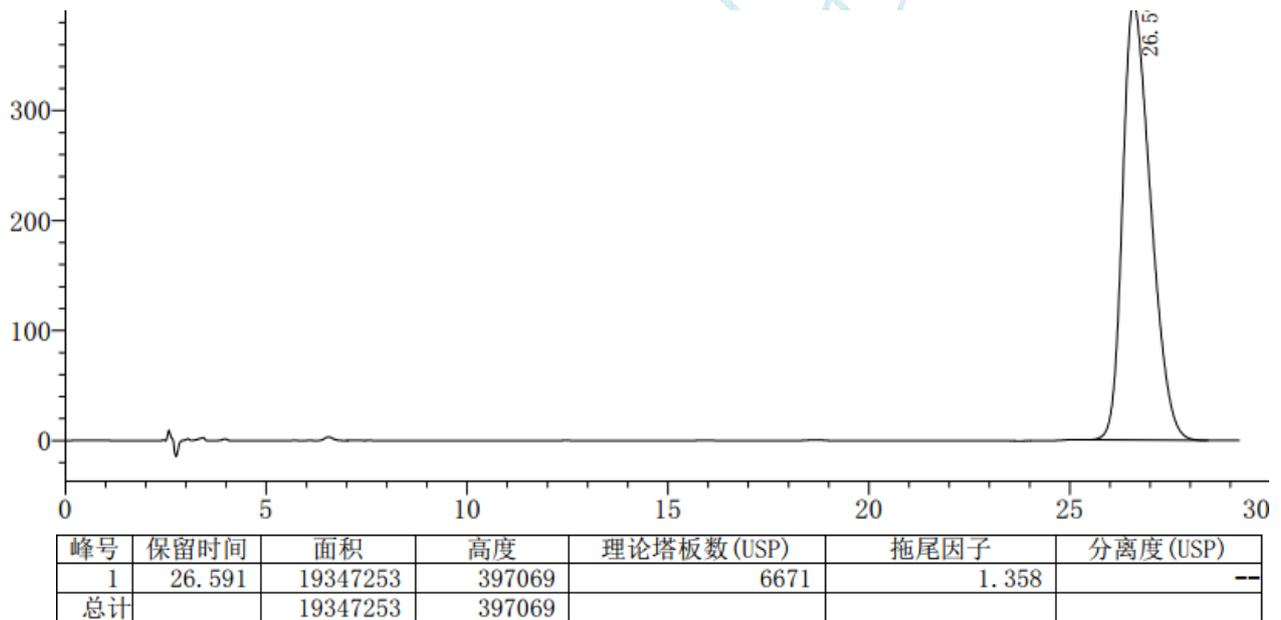


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	24.924	11752090	275419	7566	1.165	--
2	26.777	8746489	189394	7469	1.178	1.554
总计		20498578	464812			

## 2、门冬胰岛素图



## 3、门冬胰岛素脱苏氨酸杂质图



### ● 结论:

使用月旭 Ultimate® LP-C8 (4.6×250mm, 5 μm), 在此色谱条件下, 能满足检测需求。

### 报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-11-16

审核: 郭德勇

日期: 2018-11-16

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com