

测试报告

样品信息			
样品名称	门冬氨酸钾	编号	W20171124-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2017/11/24	测试期间	2017/11/27-11/30
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	主成分以及各杂质达到分离		
参考标准			
参考标准	客户标准	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-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-NH2 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	乙腈 / 0.1mol/L 磷酸二氢钾 (Ph4.2) =60 / 40
检测波长:	205nm
柱温:	30°C
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL
注意事项:	建议新柱用流动相低流速过夜, 否则分离效果不好

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

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

0.1mol/L 磷酸二氢钾: 取磷酸二氢钾 13.6g, 加水 500ml 使溶解, 加入浓氨溶液 2.5ml, 加水稀释至 1000ml, 混匀后用磷酸调 PH 至 4.2;

流动相: 分别取已抽滤好的乙腈 600ml 与 0.1mol/L 磷酸二氢钾 400ml, 混匀, 超声 5 分钟;

● 样品溶液的配置:

杂质储备液: 取各杂质 (马来酸、苹果酸、富马酸、谷氨酸) 适量, 用水溶解稀释至 1mg/ml 的溶液;

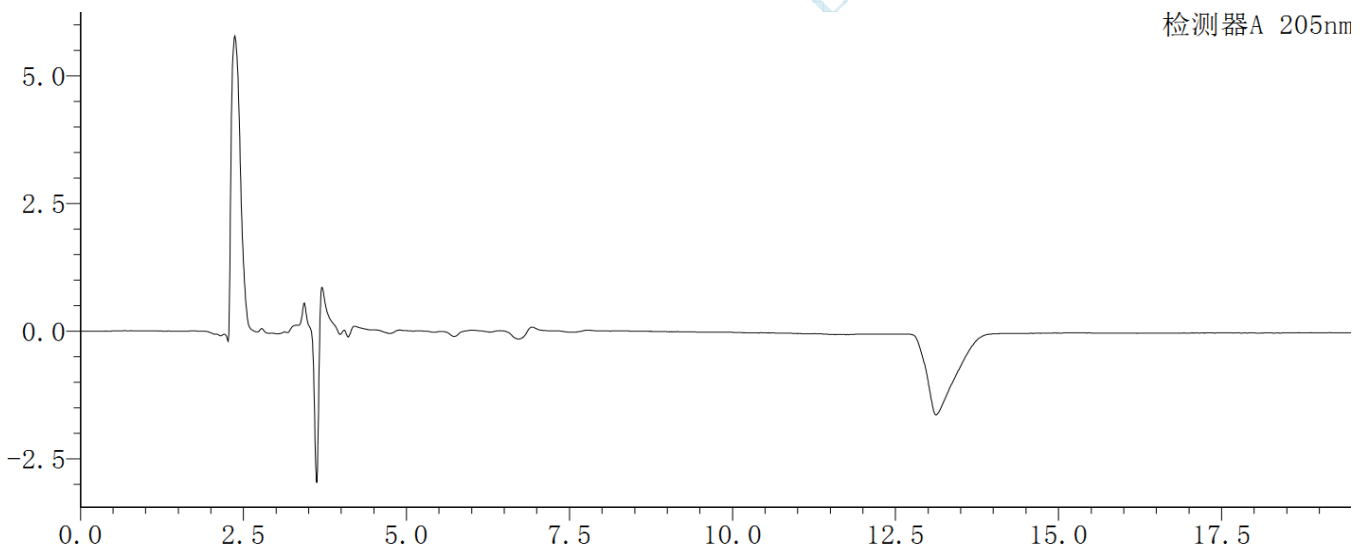
混合溶液: 分别取富马酸储备液 2.5ml、苹果酸储备液 1.6ml、谷氨酸储备液 1.2ml 与马来酸储备液 0.8ml 置 20ml 容量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀即可;

系统适应性溶液: 取门冬氨酸钾原料 100mg 置 2ml 容量瓶中, 用混合溶液溶解稀释至刻度, 摇匀即可;

样品溶液: 取门冬氨酸钾原料 100mg 置 2ml 容量瓶中, 用水溶解稀释至刻度, 摇匀即可;

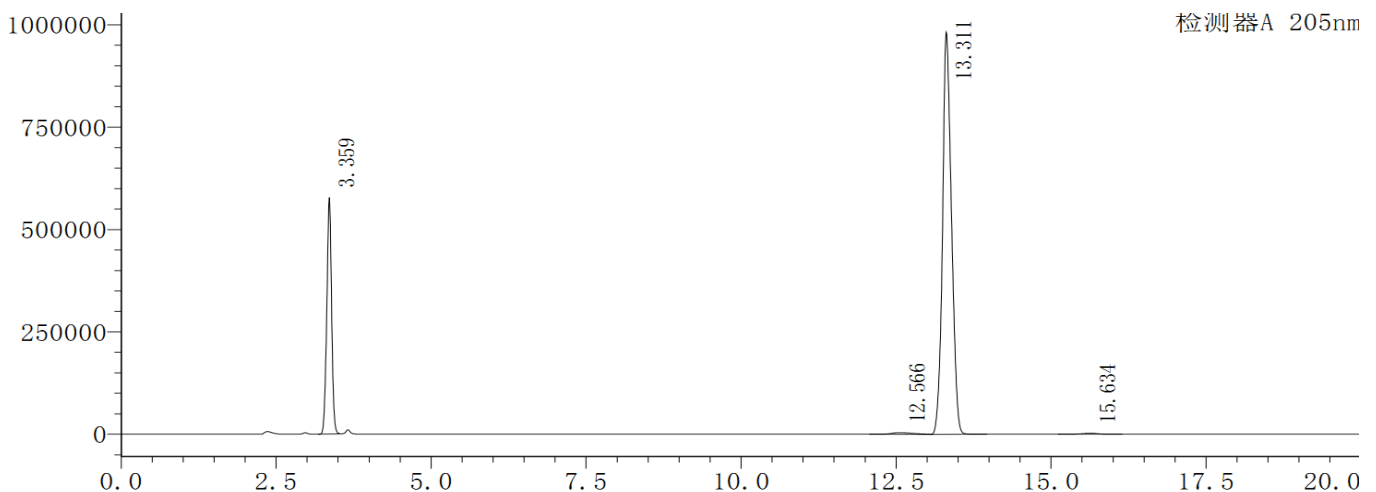
● 谱图和数据

1、 空白溶液:



2、 混标溶液:

2.1 全量程



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。

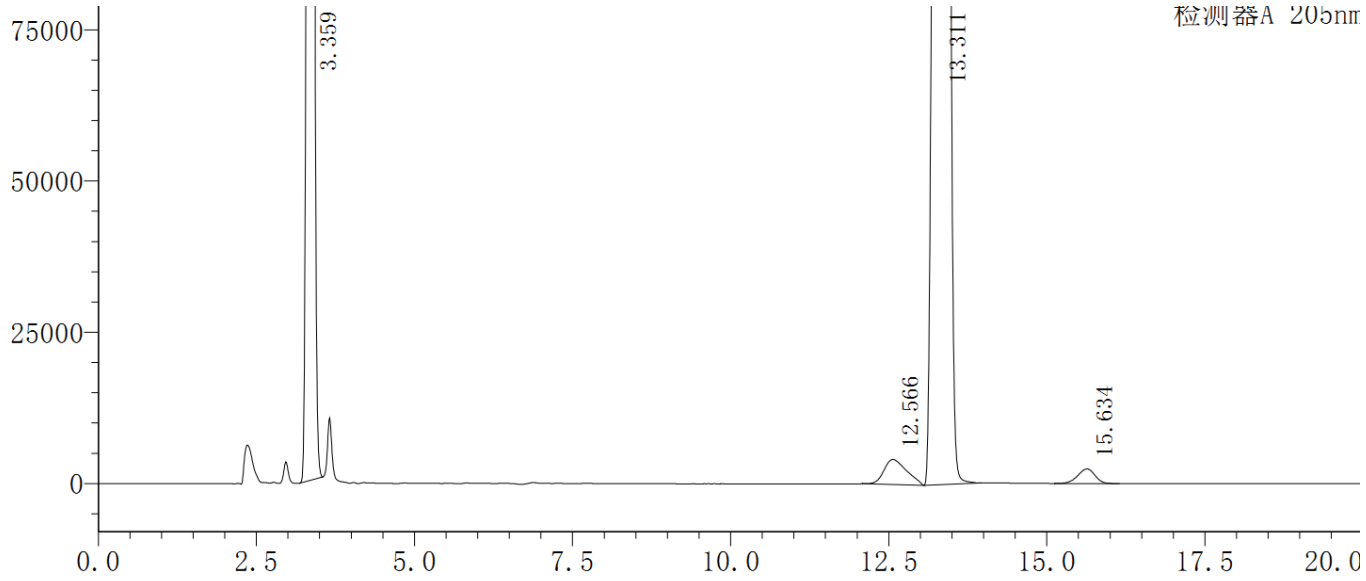
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

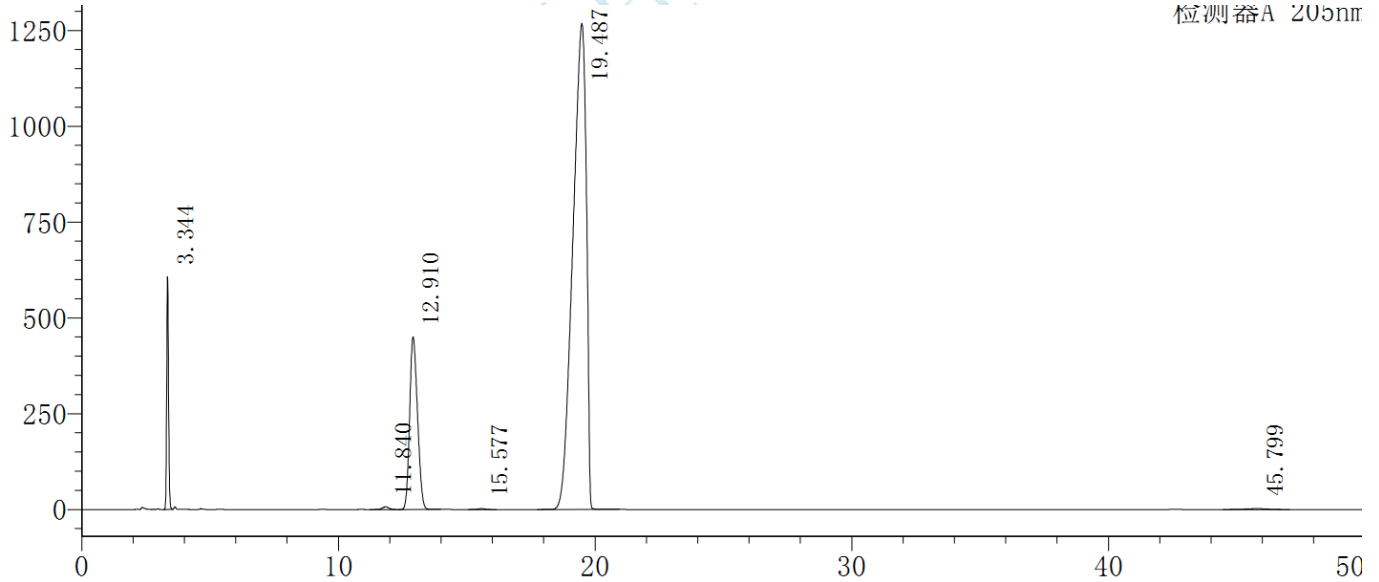
2.2 部分量程



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	化合物名
1	3.359	3115954	577503	7326	0.978	--	马来酸
2	12.566	104273	4161	5239	1.223	21.628	苹果酸
3	13.311	9889965	981983	36941	1.126	1.534	富马酸
4	15.634	45868	2414	15291	0.937	5.937	谷氨酸
总计		13156061	1566060				

3、系统适应性溶液

3.1 全量程



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	化合物名
1	3.344	3001368	607441	8555	1.141	--	马来酸
2	11.840	126443	7161	10392	0.983	27.891	苹果酸
3	12.910	9591082	450646	8016	1.180	2.055	富马酸
4	15.577	45218	2232	13303	0.948	4.776	谷氨酸
5	19.487	46402225	1267889	5812	0.708	5.004	门冬氨酸钾
6	45.799	131708	2279	14103	0.933	20.516	
总计		59298045	2337648				

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。

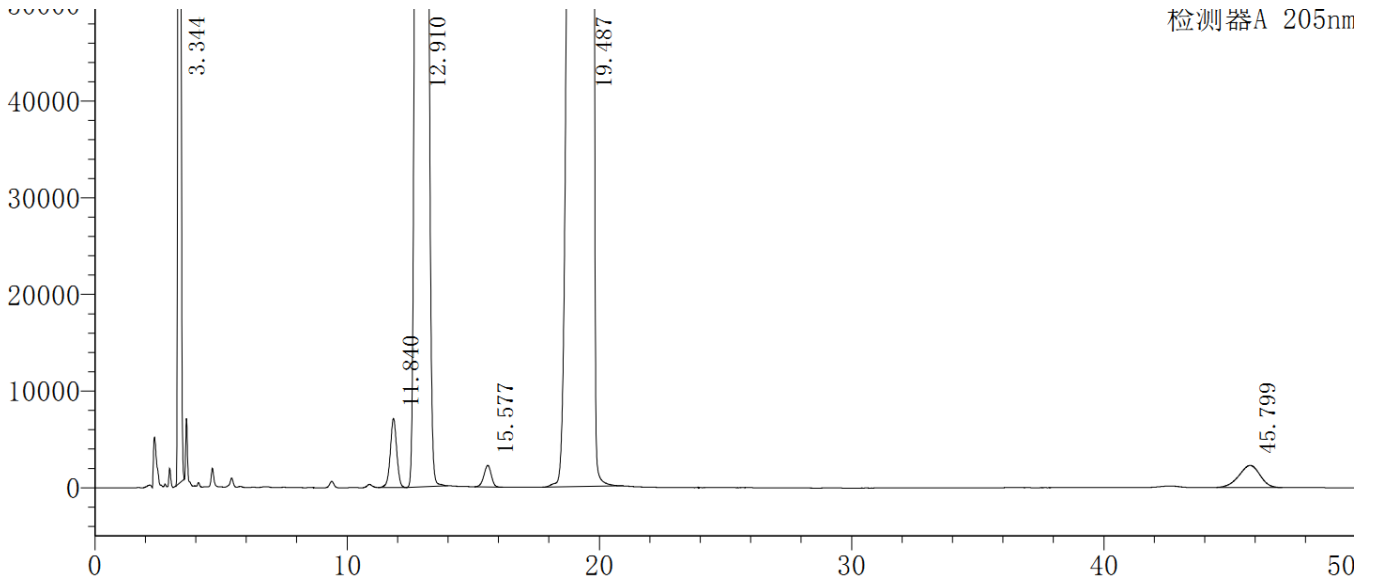
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

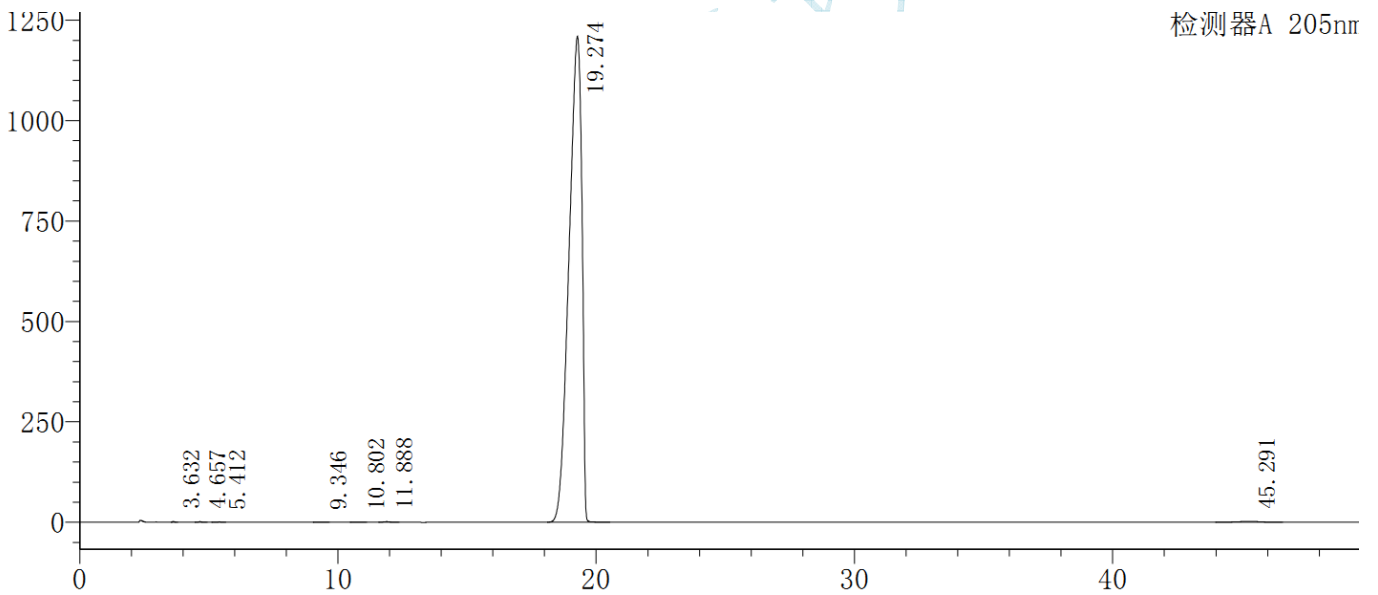
E-mail:guodeyong@welchmat.com

3.2 部分量程



4、 样品溶液

3.1 全量程



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	化合物名
1	3.632	10232	2133	10465	1.119	--	
2	4.657	11627	1638	9010	1.146	6.059	
3	5.412	7802	851	8367	0.875	3.488	
4	9.346	7348	613	13356	0.989	14.047	
5	10.802	4830	337	12266	0.996	4.083	
6	11.888	23028	1504	13315	1.031	2.706	
7	19.274	41691215	1209608	6558	0.717	10.829	门冬氨酸钾
8	45.291	116717	2042	14156	0.927	21.027	
总计		41872798	1218726				

3.2 部分量程

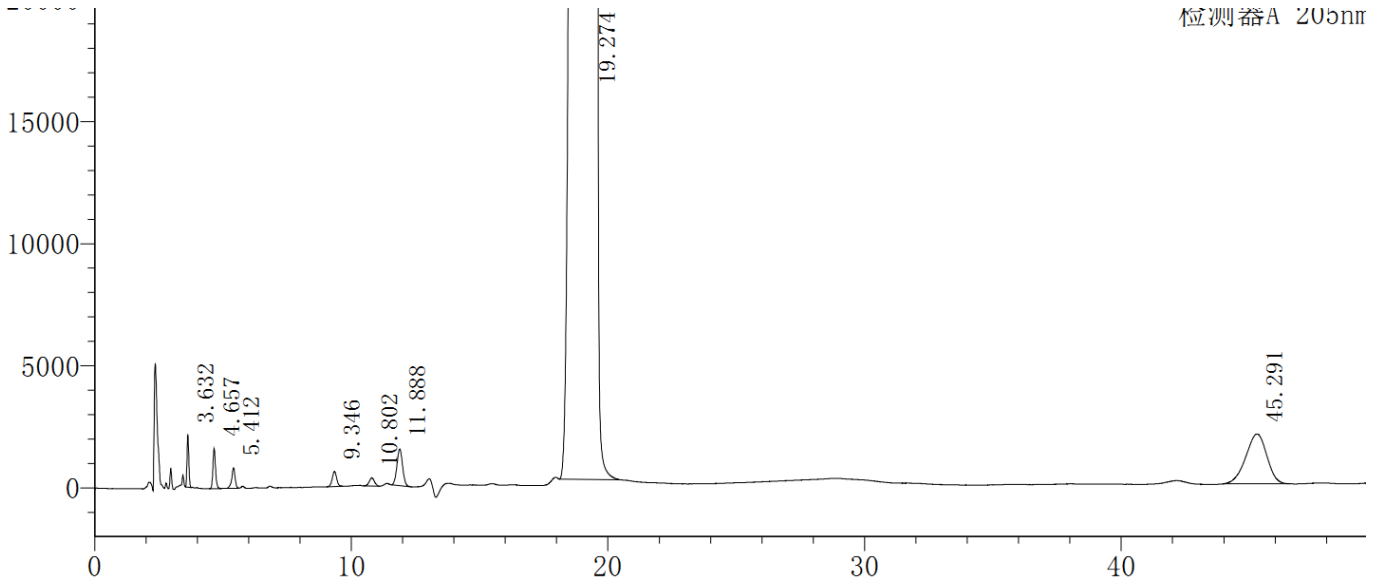
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com



● 结论

月旭 Ultimate®XB-NH2 (4.6×250mm , 5μm), 在此色谱条件下检测此样品, 分离度可以达到要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2017-11-30

审核: 吴小梅

日期: 2017-11-30