

测试报告

样品信息			
样品名称	葡萄糖注射液	编号	W20120320-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2012/02/20	测试期间	2012/03/20-03/27
样品描述	无水透明液体		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	葡萄糖、果糖
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260
环境湿度	33%	环境温度	22°C

● 测试流程:

1. 葡萄糖注射液: 量取 2ml 注射液置量瓶中加流动相稀释至 10ml; 混匀, 过滤即得;
2. 开机测试
3. 色谱图包括: 空白溶剂、有关物质供试品、有关物质对照品

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-NH2-3 (4.6*250mm , 5 μ m)
流动相:	乙腈-水=78: 22 混合
检测器:	示差检测器
温度:	柱温 : 35 $^{\circ}$ C , 检测器温度 30 $^{\circ}$ C
流速:	1ml/min
进样量:	20 μ l
注意事项:	对进样量和温度敏感

● 流动相配置:

乙腈-水=78: 22 混合, 均用 0.45 μ m 滤膜过滤。

● 样品处理方法:

葡糖糖浆注射液: 量取 2ml 注射液置量瓶中加入流动相稀释至 10ml; 混匀, 过滤即得;

葡糖糖对照品: 称取葡糖糖 50mg 置于量瓶中加入流动相稀释至 10ml; 混匀, 过滤即得;

果糖对照品: 称取果糖 50mg 置于量瓶中加入流动相稀释至 10ml; 混匀, 过滤即得;

备注: 按药典要求, 葡萄糖理论塔板数不低于 2000, 色谱图如下。

● 谱图和数据:

1. 空白溶剂

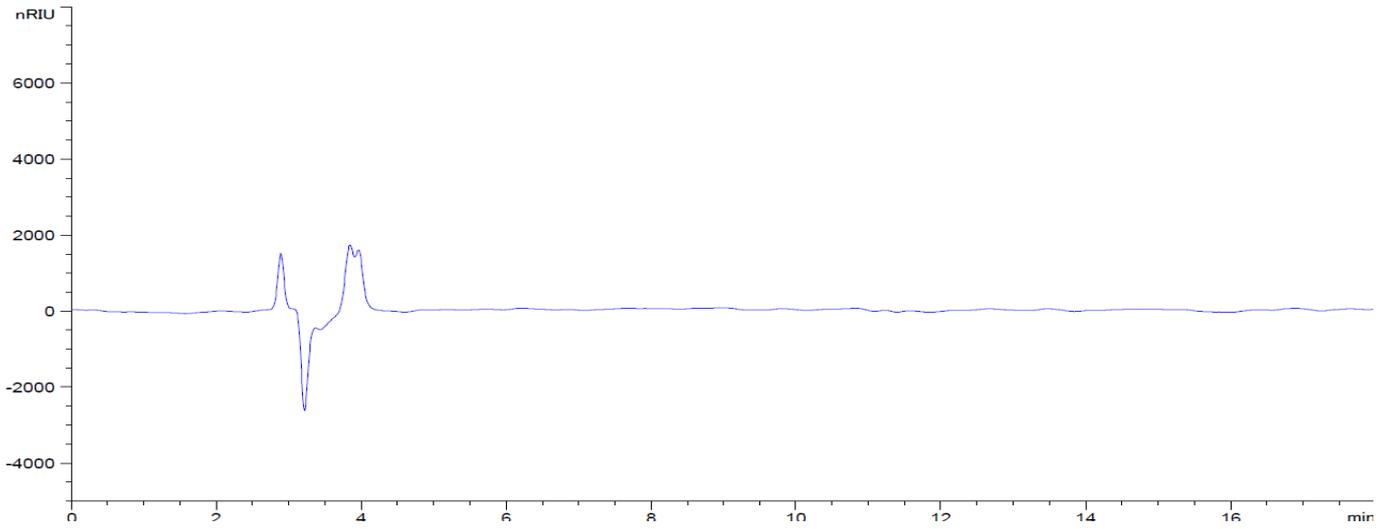
声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

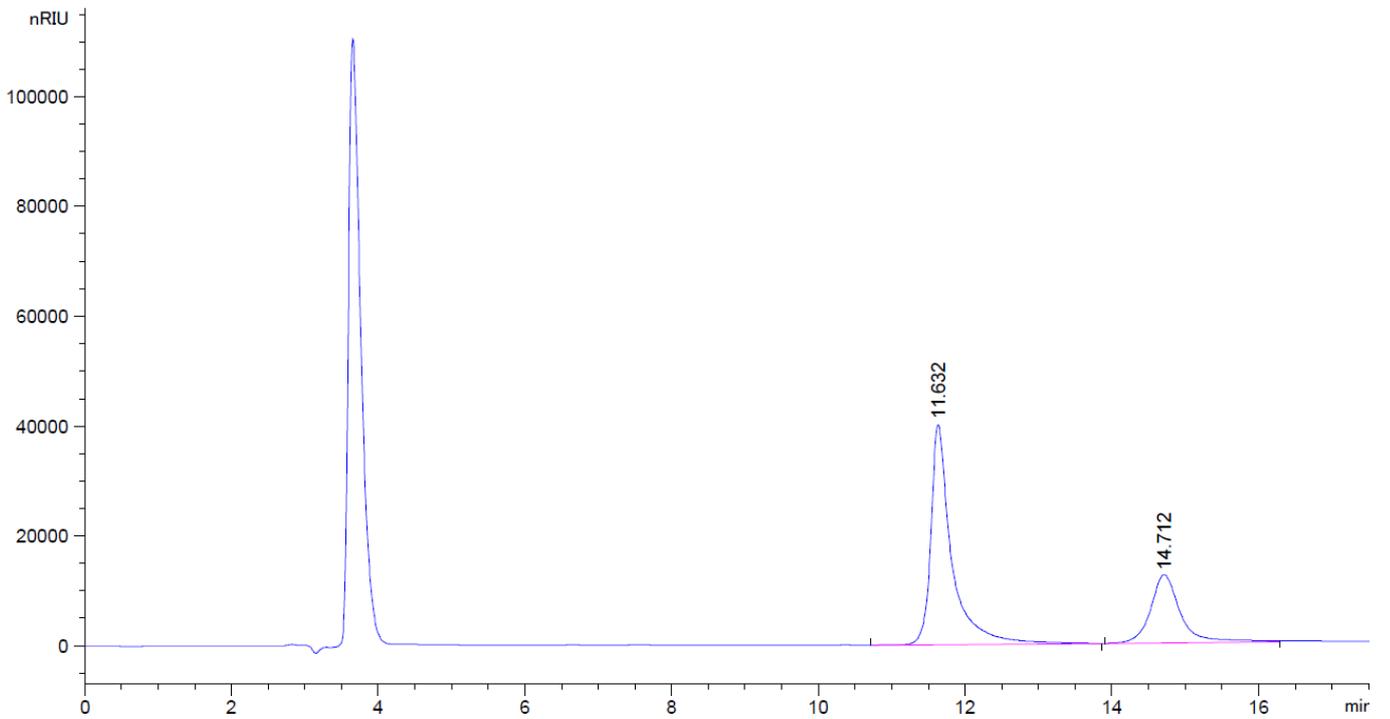
邮编: 201203

Tel: 86-021-51320401

E-mail: zaijiechen@welchmat.com



2. 葡萄糖浆注射液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
11.632	-	7.96480e5	4.00819e4	0.48	0.2434	12643	-	-
14.712	-	3.51480e5	1.23998e4	0.76	0.3888	7930	5.72	1.26

2. 葡糖糖对照品

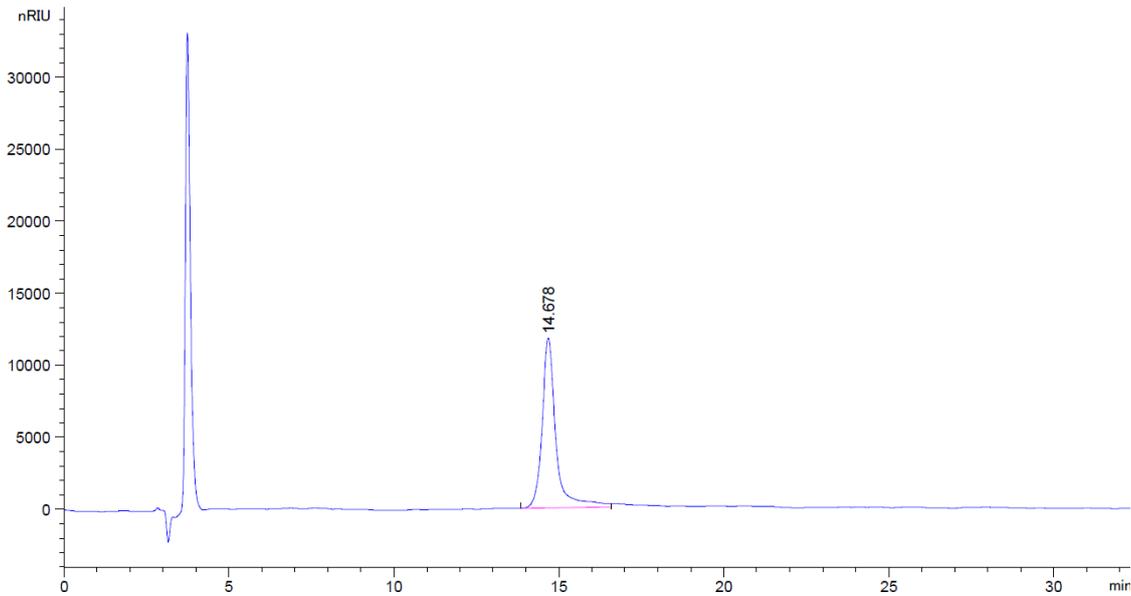
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

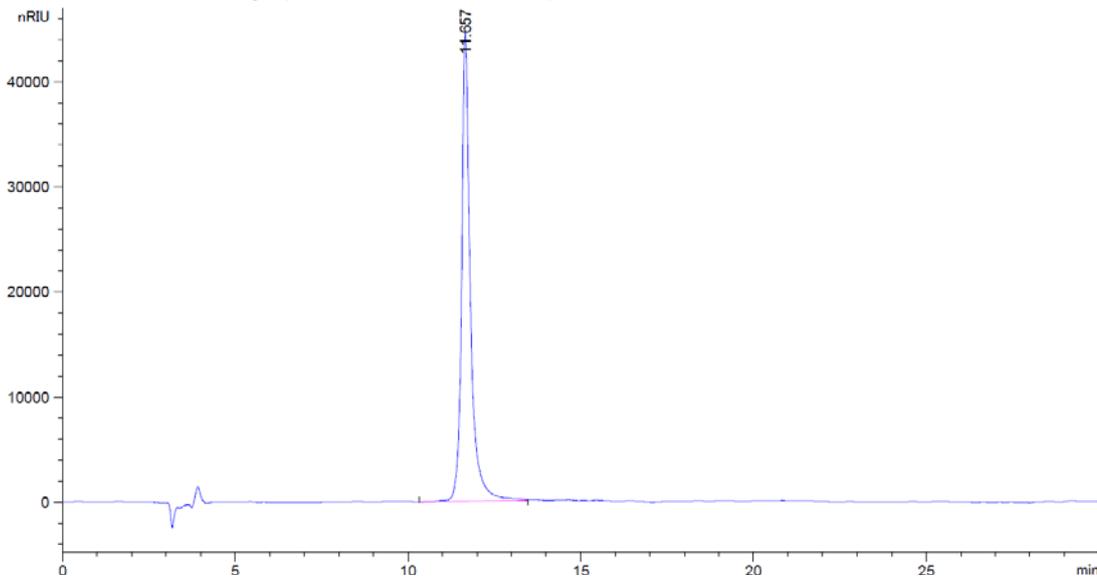
Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
14.678	-	3.43462e5	1.17905e4	0.71	0.3846	8072	-	-

3. 果糖对照品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
11.657	-	8.00356e5	4.46021e4	0.64	0.2338	13771	-	-

报告签字

测试: 张厚才

日期: 2012-03-27

审核: 陈再洁

日期: 2012-03-28

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com