

测试报告

样品信息			
样品名称	门冬氨酸鸟氨酸	编号	W20160527-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2016/05/27	测试期间	2016/06/12
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 P43	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB NH ₂ (4.6*250mm, 5 μm)
流动相	缓冲液: 乙腈=40:60
柱温:	30°C
检测波长:	205nm
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	/

● 流动相配置:

流动相: 磷酸二氢钾溶液 (取磷酸二氢钾 2.72g, 加水 500ml 溶解后, 加入浓氨溶液 5ml, 用水稀释至 1000ml), 混匀后用磷酸调节 PH 至 5.60±0.05)-乙腈 (40:60)

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:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com

● 样品处理方法:

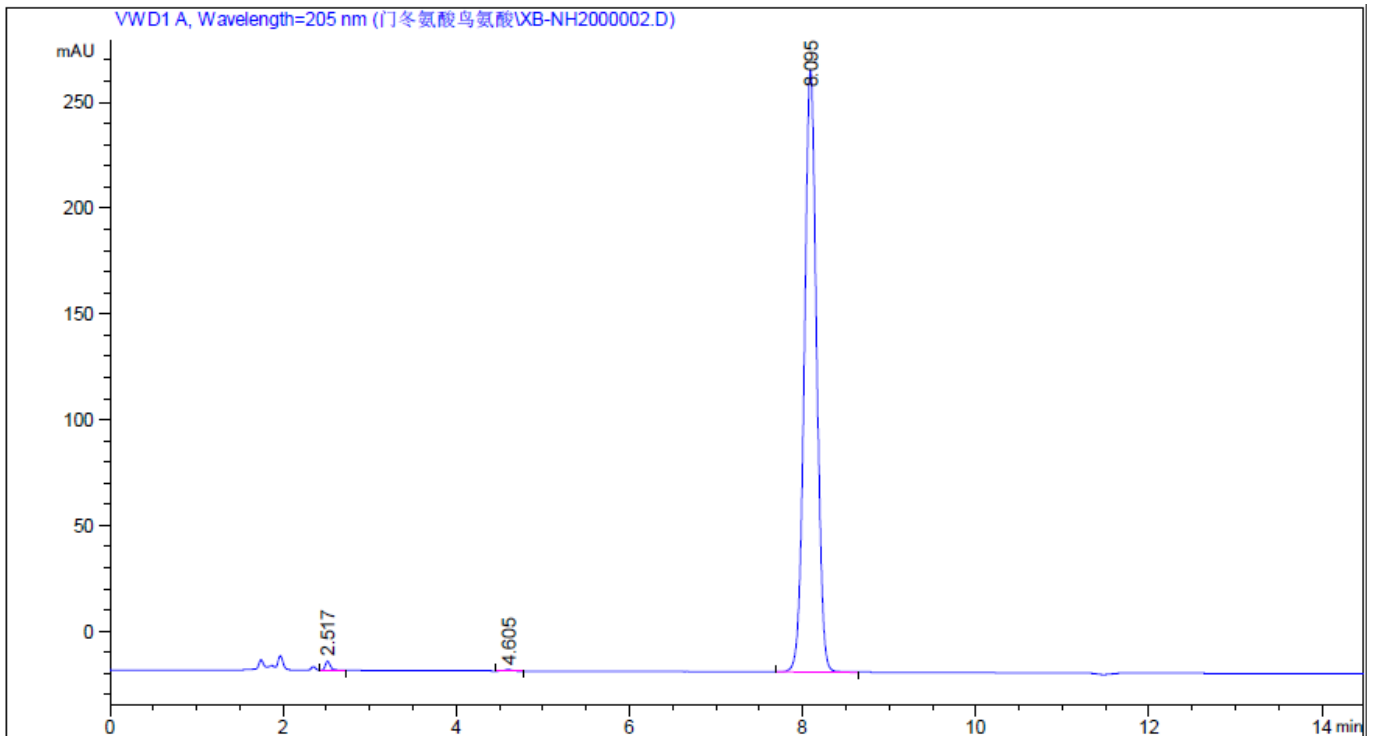
系统适应性溶液: 客户配制样

供试品溶液: 取本品 0.4g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 40ml 使之溶解, 用乙腈稀释至刻度, 摇匀即得。

富马酸杂质对照溶液: 客户配置样

● 谱图和数据:

1. 富马酸杂质对照溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.517	-	16.60707	4.27839	0.75	0.0558	11256	-	-
4.605	-	3.79456	6.27959e-1	0.90	0.0900	14493	16.82	1.83
8.095	-	2802.13208	284.31186	0.97	0.1500	16128	17.09	1.76

2. 系统适应性溶液

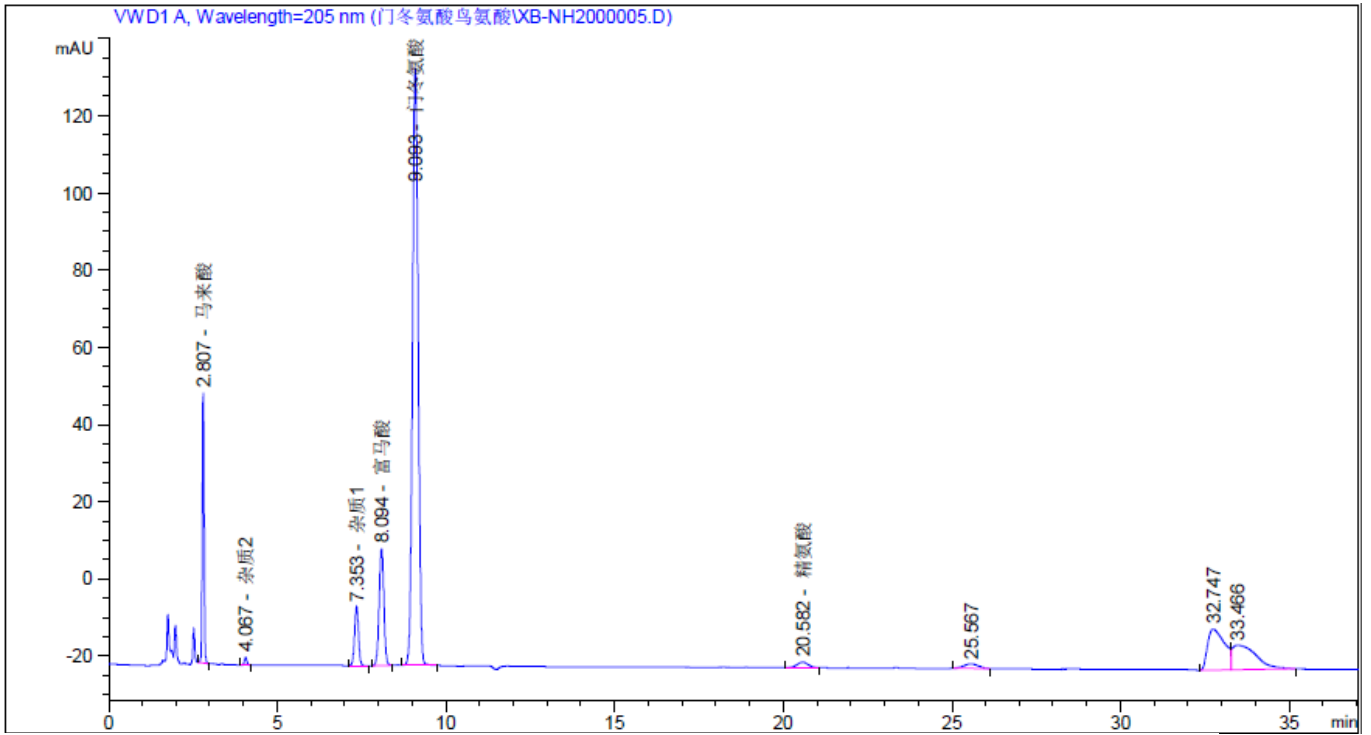
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.529	-	38.13106	9.42936	0.79	0.0567	11043	-	-
2.807	-	273.95786	70.43294	0.96	0.0583	12825	2.84	1.11
3.071	-	2.32827	3.11246e-1	0.73	0.1310	3045	1.64	1.09
3.370	-	1.23386	2.93883e-1	0.93	0.0653	14740	1.79	1.10
4.067	-	10.11398	2.03157	0.98	0.0742	16656	5.87	1.21
7.353	-	124.98805	15.36462	0.96	0.1233	19693	19.55	1.81
8.094	-	292.65091	30.35921	1.00	0.1467	16869	3.22	1.10
9.093	-	1797.17676	154.85179	0.90	0.1800	14139	3.59	1.12
11.811	-	8.74337	3.68975e-1	2.85	0.5145	2919	4.60	1.30
20.582	-	31.78275	1.41511	1.10	0.3467	19531	11.97	1.74
25.567	-	35.37052	1.18449	1.00	0.4700	16393	7.17	1.24
32.747	-	371.55365	10.61585	0.48	0.7145	11638	7.12	1.28
33.466	-	313.50714	6.34044	0.26	0.8055	9562	0.56	1.02

3. 供试品溶液

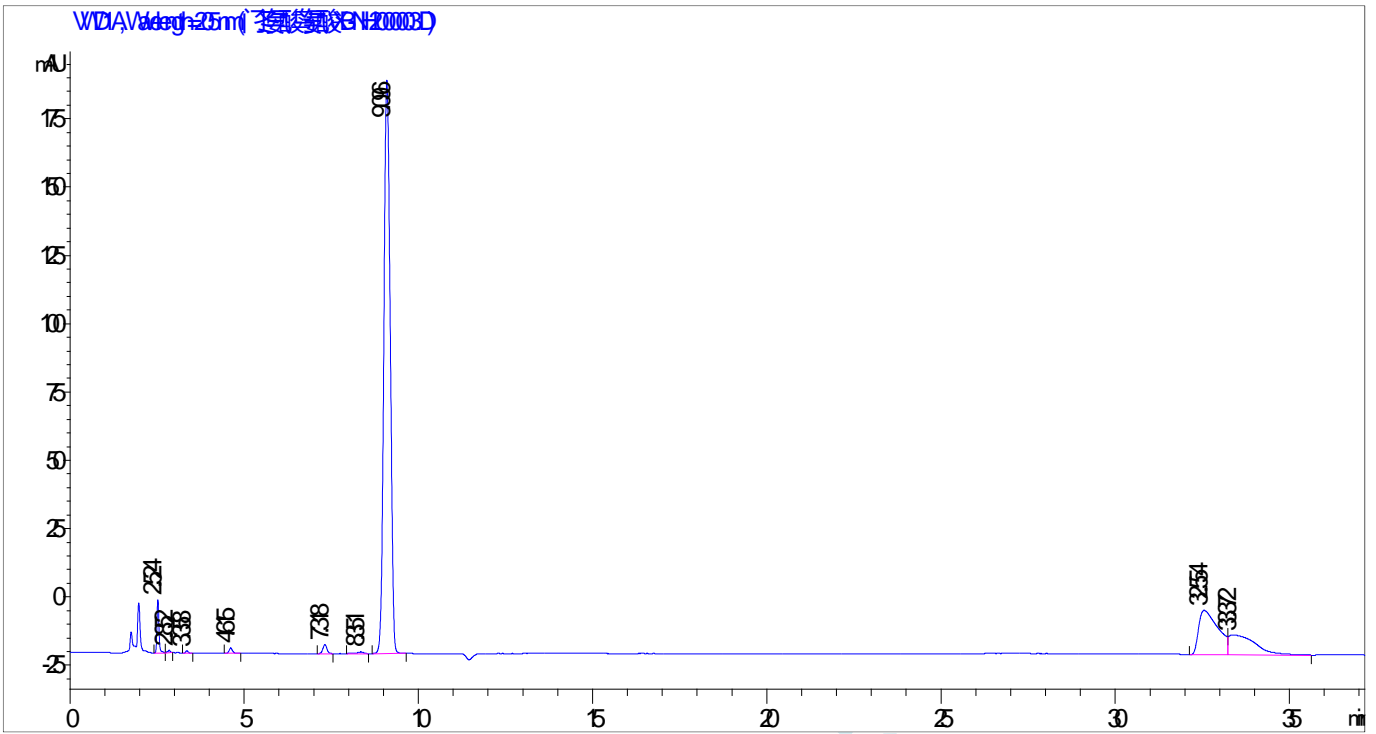
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:yanhuaye@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.524	-	77.72604	19.56269	0.78	0.0575	10669	-	-
2.852	-	4.63882	8.93981e-1	1.63	0.0675	9876	3.08	1.13
3.358	-	4.34137	9.20275e-1	0.95	0.0708	12441	4.30	1.18
4.615	-	12.99783	1.96376	0.83	0.0956	12932	8.88	1.37
7.318	-	26.78665	3.30769	0.96	0.1233	19497	14.51	1.59
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
8.351	-	8.28708	6.00023e-1	1.60	0.1800	11922	4.00	1.14
9.096	-	2651.17505	210.01657	0.87	0.1983	11654	2.31	1.09
32.554	-	627.77362	16.25847	0.38	0.6867	12451	31.15	3.58
33.372	-	390.22375	7.34695	0.17	0.8485	8571	0.63	1.03

● 结论:

Ultimate® XB-NH₂ (5um , 4.6×250mm), 在药典 2015 版规定色谱条件下检测门冬氨酸鸟氨酸有关物质, 可以达到各有关物质分离度要求。

报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/06/12

审核: 陈再洁

日期: 2016/06/12