

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|----------------|------|-------------------|
| 样品名称 | 阿卡波糖 | 编 号 | \ |
| 样品重量 | \ | 剂 型 | \ |
| 收样日期 | \ | 测试期间 | 2020/07/31-08/01 |
| 样品描述 | \ | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 中国药典 2020 版第二部 | 标样 | 阿卡波糖系统适用性溶液 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 超高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Waters 2695 (2-3) |

● 特征谱图色谱

| | |
|------|--|
| 色谱柱 | 月旭 Ultimate® XB-NH ₂ (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相 | 磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钾 0.6g 与无水磷酸氢二钠 0.279g, 加水溶解并稀释至 1000ml) / 乙腈=25/75 |
| 检测波长 | 210nm |
| 柱温 | 35°C |
| 流速 | 2.0mL/min |
| 进样量 | 10μl |
| 注意事项 | \ |

● 流动相的配制

流动相 A (磷酸盐缓冲液): 分别称取磷酸二氢钾 0.6g, 无水磷酸氢二钠 0.279g, 加适量超纯水溶解, 稀释至 1000ml, 经 0.45μm 滤膜抽滤, 超声, 即得;

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

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:jingtaoli@welchmat.com

流动相 B (乙腈): 取适量色谱乙腈, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 超声, 即得;

● 样品溶液的配置

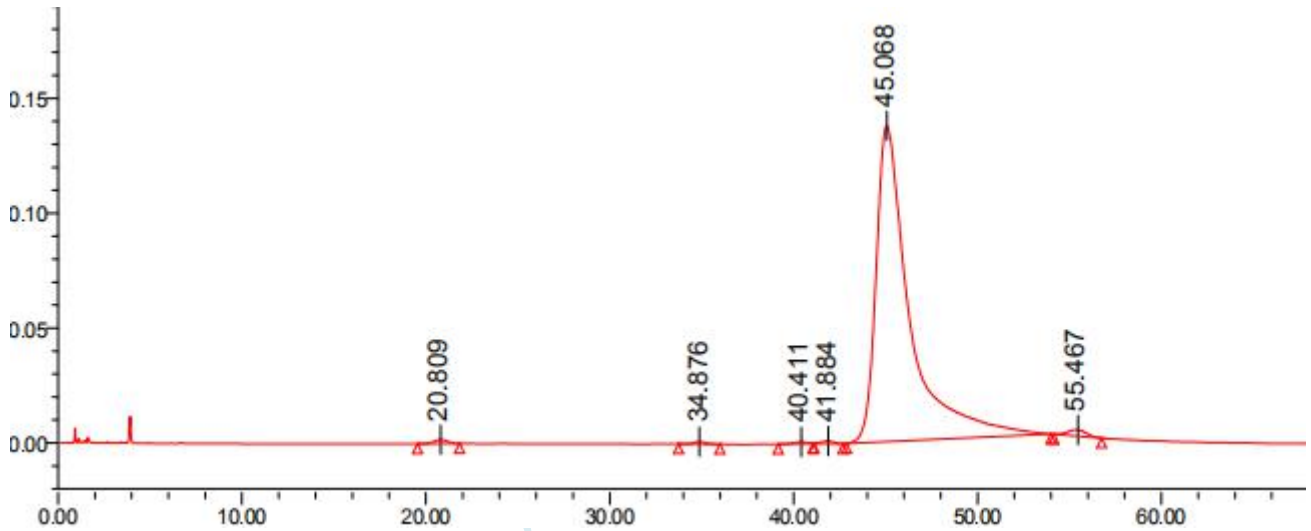
系统适用性溶液, 客户提供。

● 谱图和数据

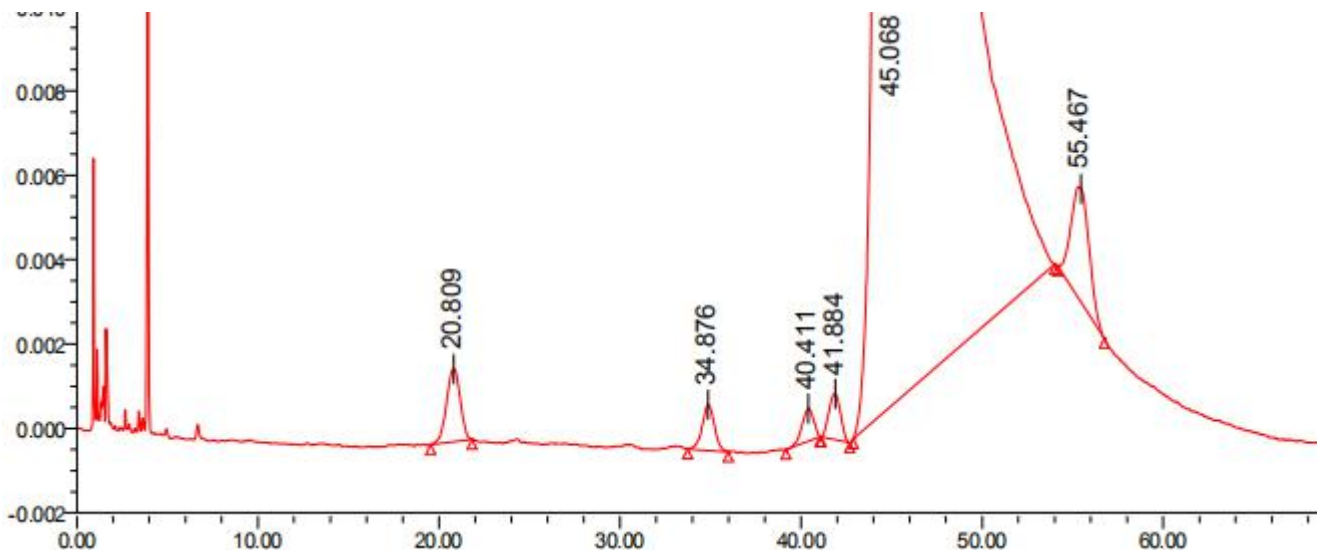
1. 使用仪器: Waters 2695 (2-3) 月旭 Ultimate® XB-NH₂ (4.6×250mm, 5 μ m)

(1) 阿卡波糖系统适应性溶液 (第一针)

满量程



1/10 量程局部图



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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

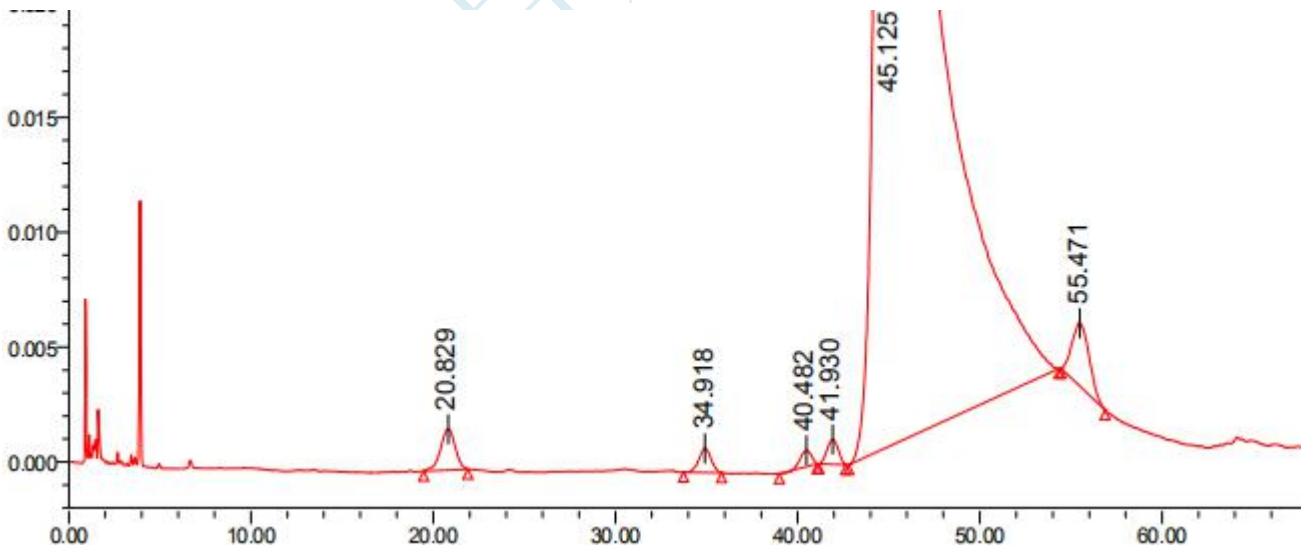
E-mail:jingtaoli@welchmat.com

| 名称 | 保留时间 (分钟) | 面积 (微伏·秒) | 高度 (微伏) | USP 分离度 | USP 理论塔板数 | USP 拖尾 |
|----|-----------|-----------|---------|---------------|---------------|---------------|
| 1 | 20.809 | 90590 | 1723 | | 3.671411e+003 | 9.142411e-001 |
| 2 | 34.876 | 50671 | 1085 | 1.075928e+001 | 1.272814e+004 | 1.012861e+000 |
| 3 | 40.411 | 34110 | 764 | 4.450772e+000 | 1.723681e+004 | 7.999111e-001 |
| 4 | 41.884 | 48602 | 1091 | 1.177985e+000 | 1.810601e+004 | 9.745831e-001 |
| 5 | 45.068 | 17580812 | 137514 | 1.519240e+000 | 4.134265e+003 | 2.299147e+000 |
| 6 | 55.467 | 185890 | 2695 | 4.306400e+000 | 1.425893e+004 | 1.062521e+000 |

| | 阿卡波糖系统适应性要求 | | | | 是否符合要求 |
|---------------------------------------|-------------|--------|--------|----------|--------|
| | 物质序号 | 保留时间 | 相对保留时间 | 要求相对保留时间 | |
| 月旭 Ultimate® XB-NH ₂ | 1 | 20.809 | 0.462 | 0.5 | 符合 |
| | 2 | 34.876 | 0.774 | 0.8 | |
| | 3 | 40.411 | 0.897 | 0.9 | |
| | 4 | 41.884 | 0.929 | - | |
| | 5(S) | 45.068 | - | - | |
| | 6 | 55.467 | 1.231 | 1.2 | |

(2) 阿卡波糖系统适应性溶液 (第二针)

1/10 量程局部图



(3) 阿卡波糖系统适应性溶液 (第三针)

1/10 量程局部图

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

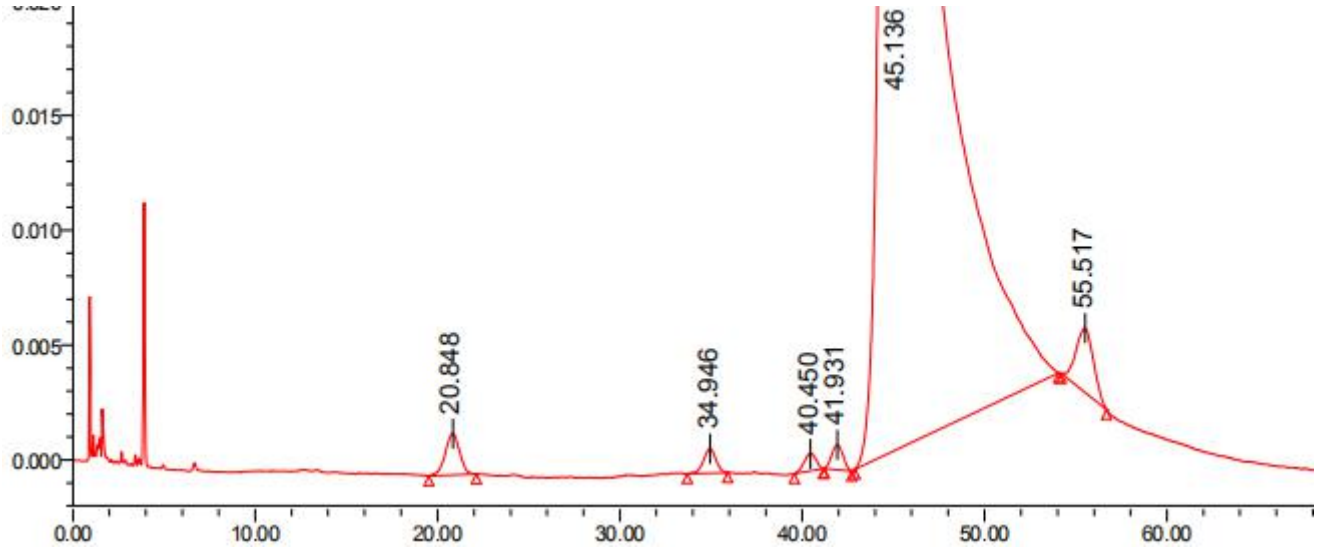
邮编: 201600

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:jingtaoli@welchmat.com



● 结论

| 测试项目 | 色谱柱 | 是否合格 |
|-----------|--|------|
| 有关物质系统适用性 | 月旭 Ultimate® XB-NH ₂ (4.6×250mm, 5μm) | 合格 |

使用月旭 Ultimate® XB-NH₂ (4.6×250mm, 5μm)符合阿卡波糖系统适应性测定要求, 分离出 4 个杂质峰 I、杂质峰 II、杂质峰 III、杂质峰 IV, 保留时间稳定。

报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020-08-01

审核: 陈艳芝

日期: 2020-08-01

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园.紫荆园 10 号楼

邮编: 201600

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:jingtaoli@welchmat.com