

测试报告

样品信息			
样品名称	胰岛素	编号	W20210826-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/08/26	测试期间	2021/08/30-08/31
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	Chp 药典 2020 版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] SEC-120 (7.8×300mm, 5μm)
流动相：	冰醋酸/乙腈/0.1%精氨酸溶液=15/20/651
检测波长：	276nm
柱温：	40℃
流速：	0.5ml/min
进样量：	100μL
注意事项：	\



● 流动相配置:

流动相: 取 1g 精氨酸加入 1000mL 娃哈哈水中制成 0.1%精氨酸溶液, 取上述 0.1%精氨酸溶液 650mL 与 150mL 冰醋酸和 200mL 色谱级乙腈混合, 摇匀, 超声脱气, 即得。

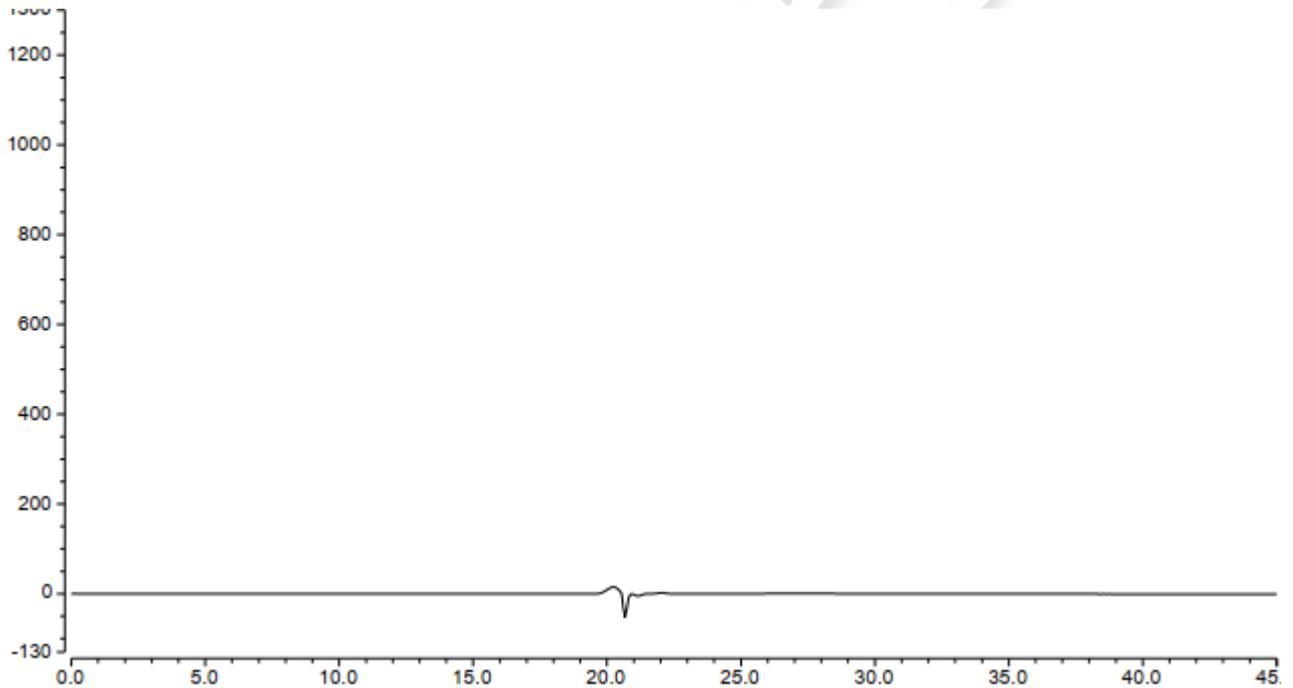
● 样品溶液的配置:

空白溶剂: 10mmol 盐酸溶液。

供试品溶液: 取 4mg 供试品, 加 1mL10mmol 盐酸溶液溶解, 即得。

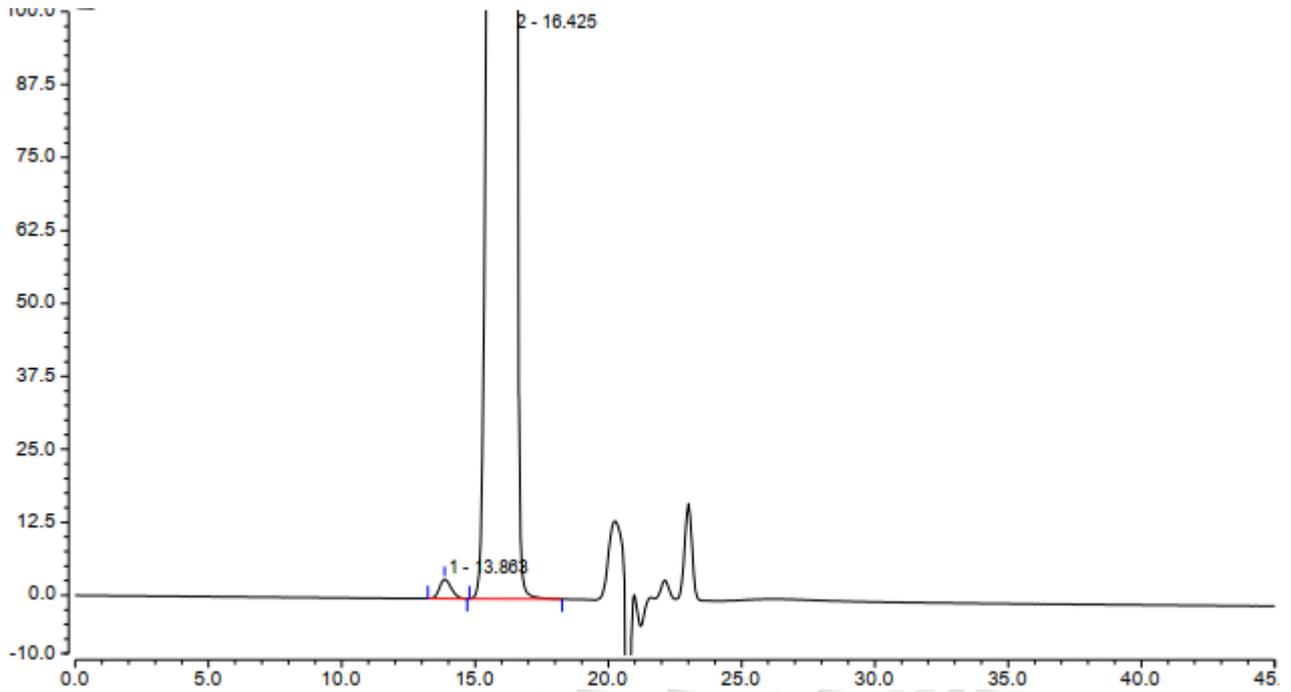
● 谱图和数据

1、10mmol 盐酸溶液(空白溶剂)



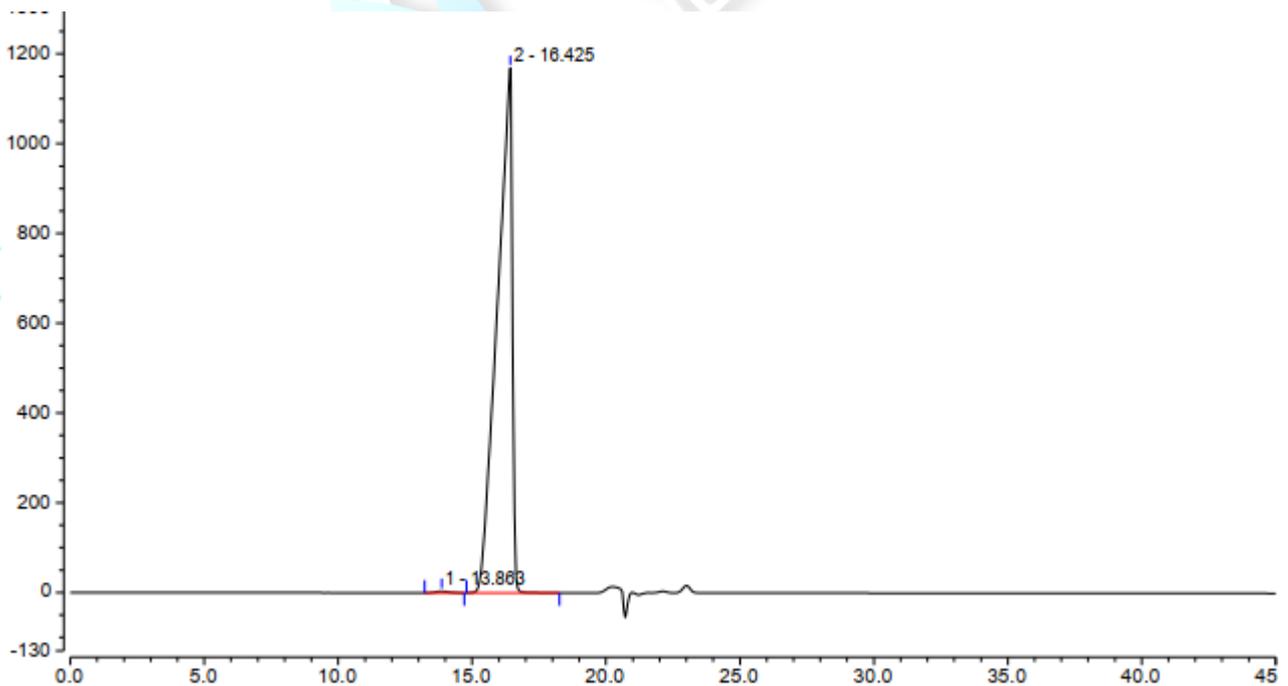
2、供试品溶液

2.1 放大图



序号	保留时间 (DETECTED) min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	峰到谷比	分离度 (EP)
1	13.86	1.696	3.315	4608	1.21	2296.77	2.76
2	16.42	750.295	1168.558	3936	0.59	386814.80	n.a.
总和:			1171.873	8544.000	1.80	389111.57	

2.2 满量程图



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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969



2.3 连续 6 针进样精密度

	1	2	3	4	5	6	SD	平均值	RSD
峰面积	1.7452	1.7598	1.7110	1.6987	1.6942	1.6942	0.028	1.7175	1.64%

● 结论

用月旭 Xtimate[®] SEC-120 (7.8×300mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

