

测试报告

样品信息			
样品名称	脑蛋白水解物	编号	W20210115-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/01/15	测试期间	2021/01/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	/		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	Xtimate® SEC-200A 7.8*300mm 5um（第5批柱 251）
流动相：	乙腈-水-TFA=40-60-0.05
检测波长：	214nm
柱温：	25℃
流速：	0.7ml/min
进样量：	20ul
注意事项：	/



● 流动相配置:

乙腈-水-TFA=40-60-0.05

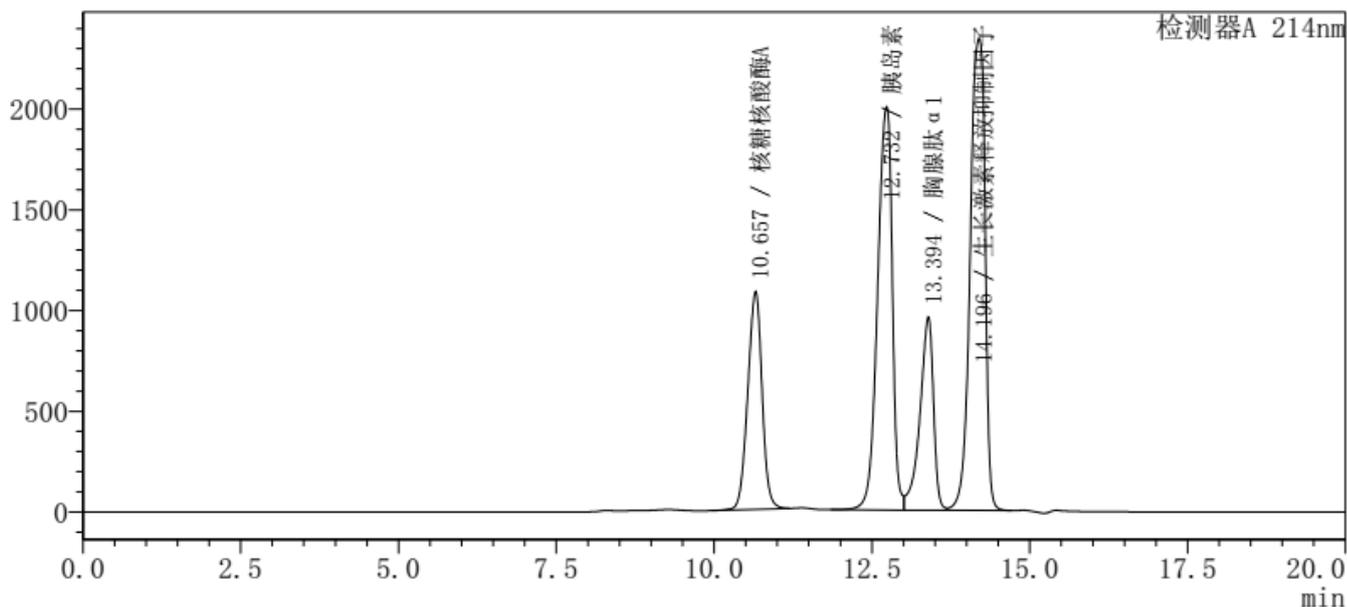
● 样品溶液的配置:

对照溶液: 直接进样。

样品溶液: 去一瓶制剂, 加30ml流动相, 溶解, 过膜, 即得。

● 谱图和数据

1. 对照溶液:



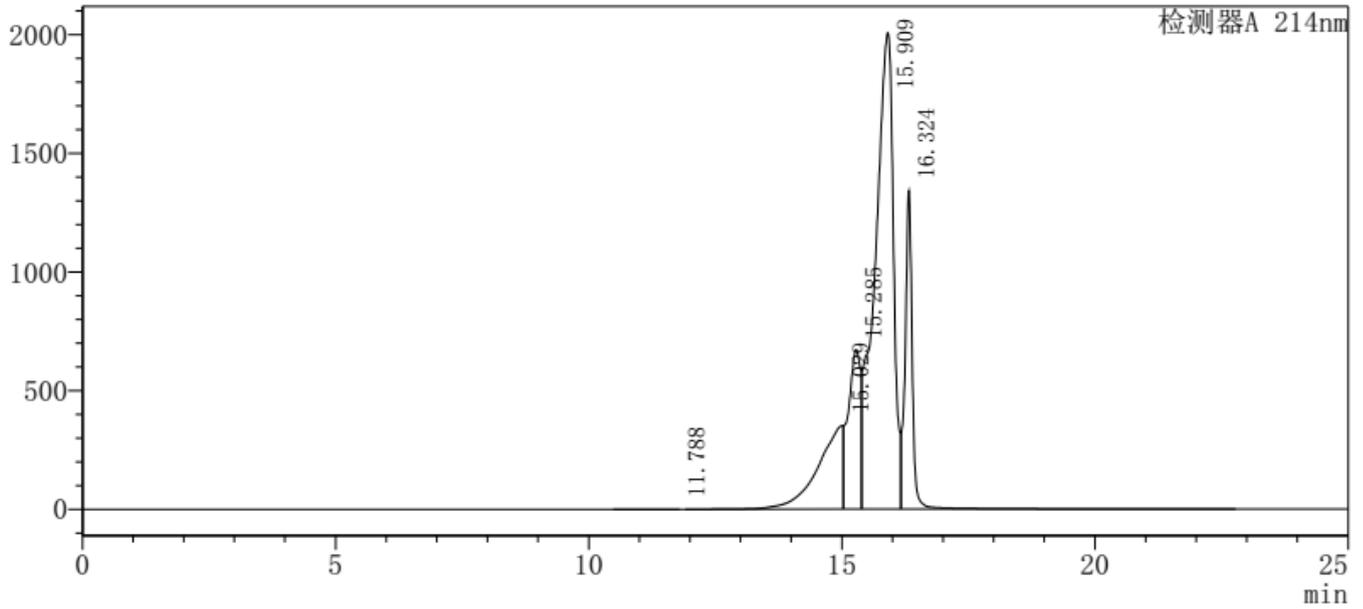
检测器A 214nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%
1	10.657	核糖核酸酶A	17115953	1081446	16.676
2	12.732	胰岛素	32529232	2002837	31.692
3	13.394	胸腺肽 α 1	14424812	960172	14.054
4	14.196	生长激素释放抑制因子	38570379	2342969	37.578
总计			102640376	6387424	100.000

理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
10318	0.961	--
15241	0.844	4.989
18966	--	1.651
21690	0.830	2.070



2. 样品溶液



检测器A 214nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%
1	11.788		1330	-0	0.002
2	15.029		12114067	352159	13.685
3	15.285		11454806	672173	12.941
4	15.909		51610902	2006856	58.305
5	16.324		13337465	1341563	15.067
总计			88518570	4372750	100.000

理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1363	--	--
--	--	--
4441	--	--
9610	--	0.797
70390	--	0.928

● 结论

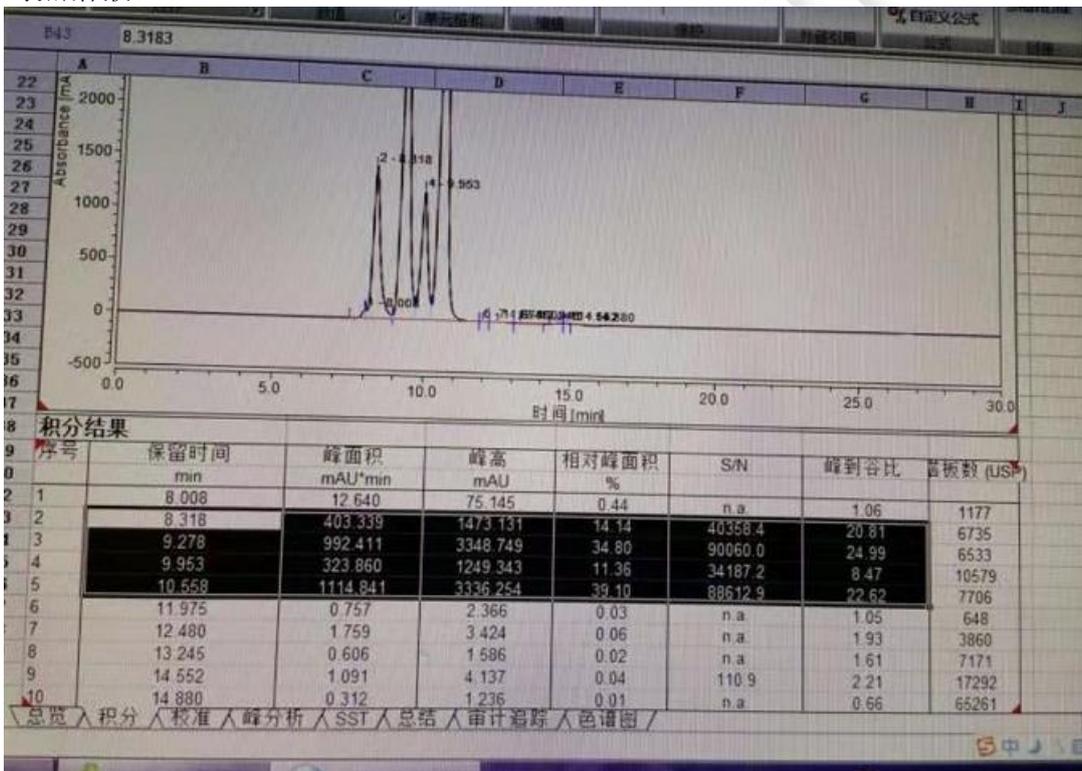
使用 Xtimate® SEC-200A 7.8*300mm 5um (第5批柱 251) 色谱柱, 对照溶液峰分离度满足要求。



● 测试方法

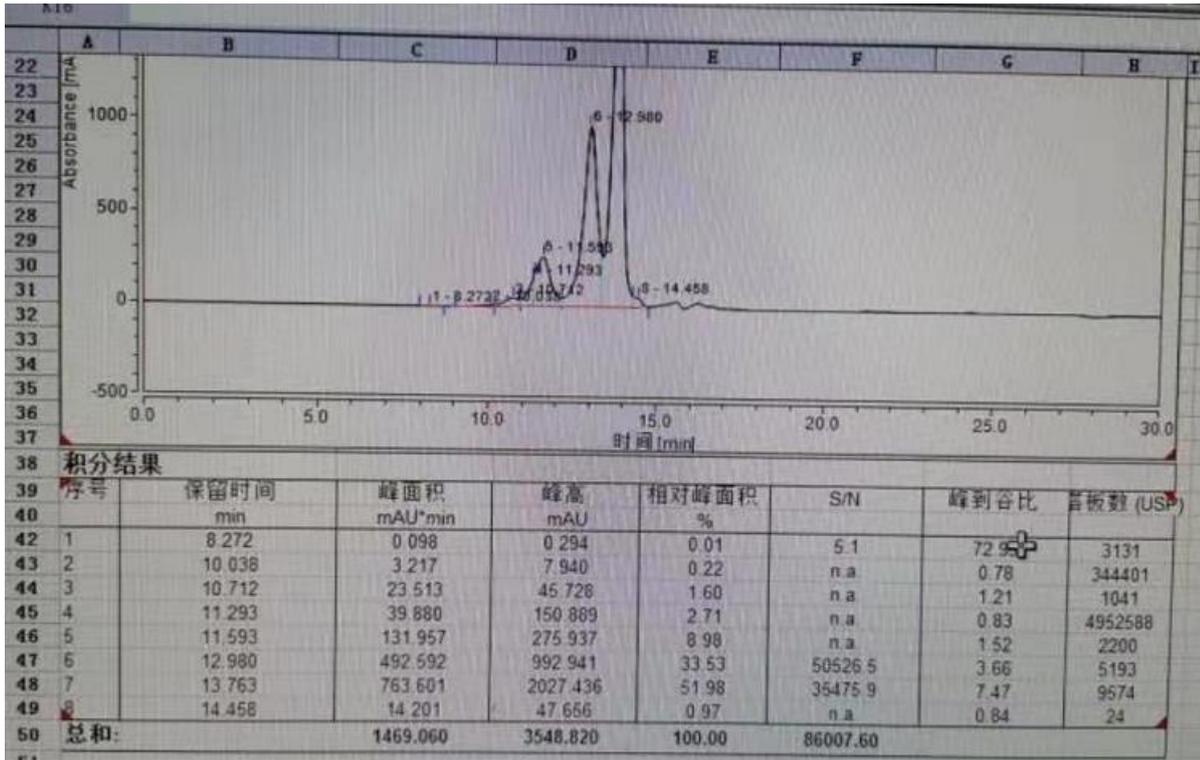
照分子排阻色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0514）测定。
 色谱条件与系统适用性试验 用亲水改性硅胶为填充剂（TSK-G2000SWXL, 300mm×7.8mm, 5μm 或性能相当的色谱柱）；以三氟醋酸：乙腈：水（0.05:40:60）为流动相；流速为每分钟 0.7ml，检测波长为 214nm。
 测定法 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氮约 1mg 的溶液，取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。按面积归一化法计算，供试品溶液色谱图中分子量大于 5000 道尔顿的高分子量物质不得过 1.0%。

● 客户使用 TSK-G2000SWXL 7.8*300mm 5um 色谱柱测试图谱对照溶液：



样品溶液：





报告签字

测试: 李良翔

审核: 薛昆鹏

日期: 2021/01/15

日期: 2021/01/15

