

测试报告

样品信息			
样品名称	人血蛋白、注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)	编号	W20221118-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/11/18	测试期间	2022/12/05-12/07
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	人血蛋白、注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate®SEC-300 (7.8×300mm, 5μm)
流动相:	0.1mol/L 磷酸氢二钾溶液
检测波长:	228nm/280nm
柱温:	25℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	色谱柱首次使用前, 先用至少 5 倍进样量 2 分钟/针连续进样 10 针打底后, 再进行正常检测

● 流动相配置:

0.1mol/L 磷酸氢二钾溶液: 称取磷酸氢二钾 22.8g, 溶于 1000ml 超纯水中, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。



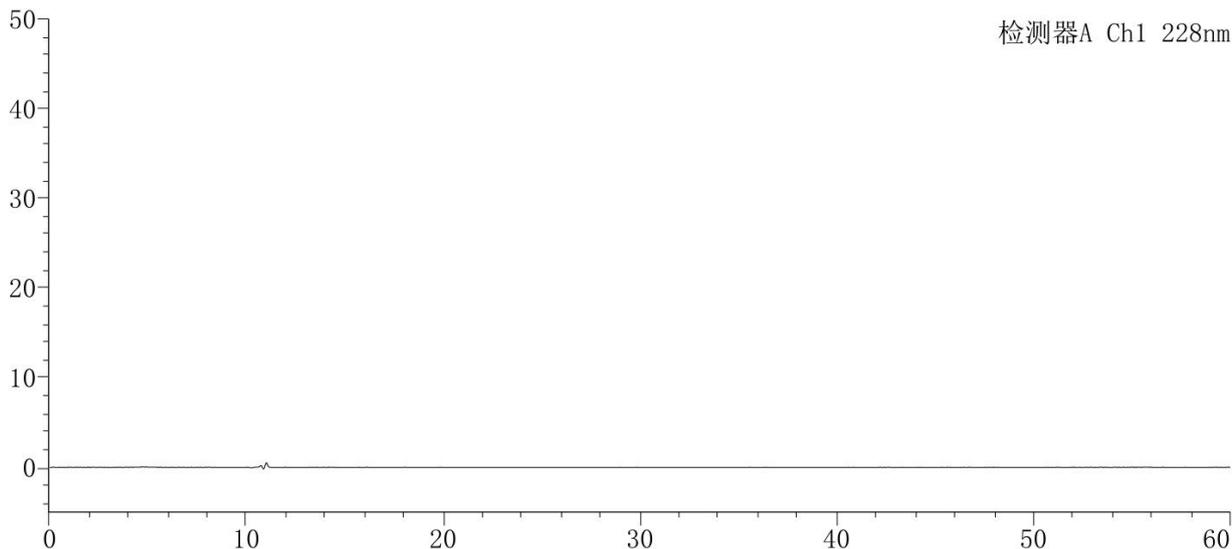
● 样品溶液的配置：

人血蛋白溶液：将客户提供的人血蛋白液适量，用 0.9%氯化钠溶液稀释 62.5 倍，摇匀，即得；

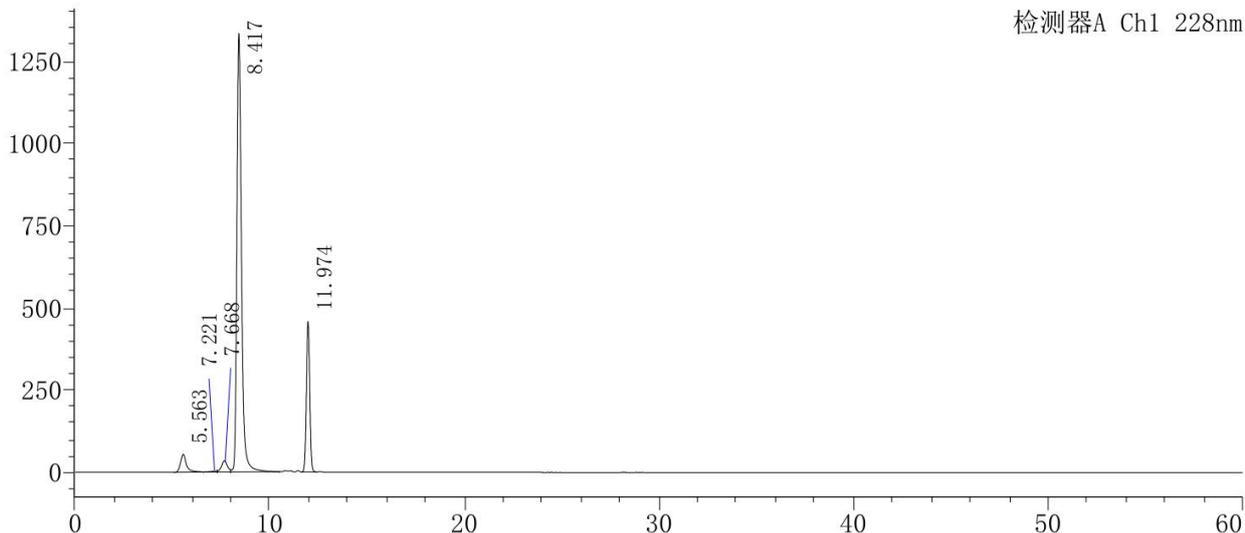
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）样品溶液：取客户提供的冻干粉，用 0.9%氯化钠溶解稀释 250 倍，摇匀，即得。

● 谱图和数据

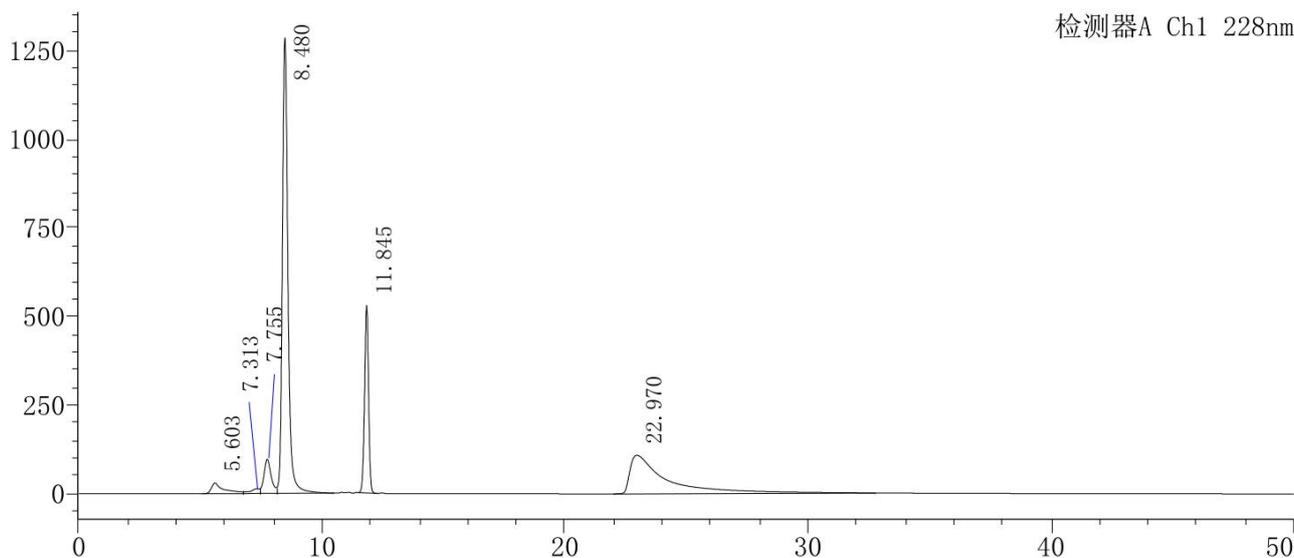
1. 空白溶剂（228nm）



2. 人血蛋白溶液（228nm）



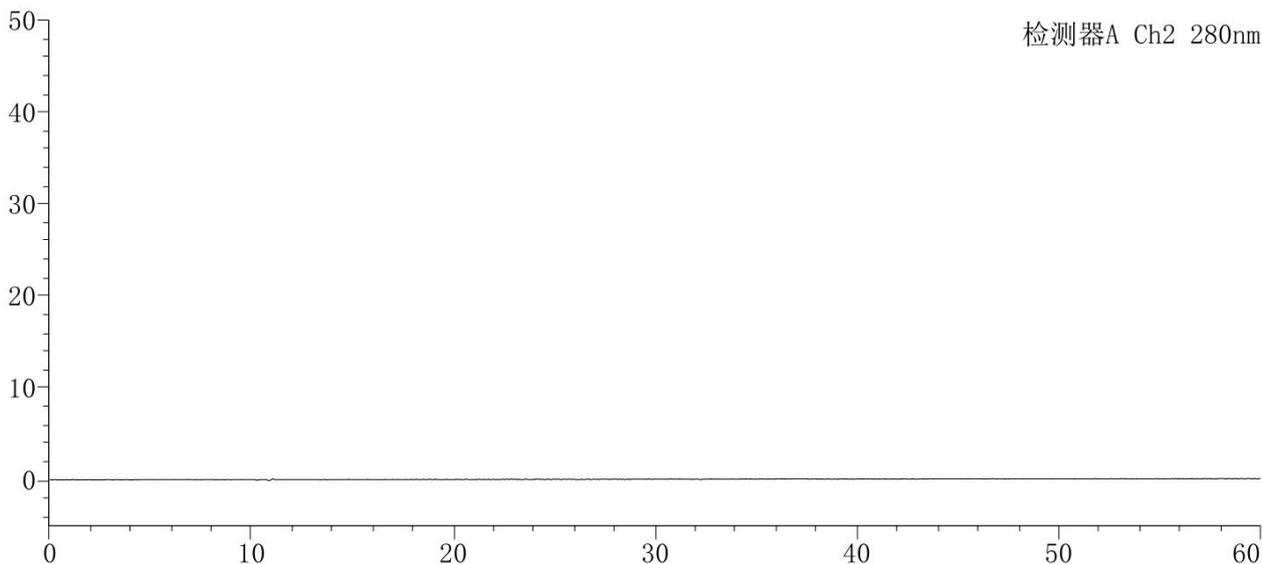
3. 供试品溶液（228nm）



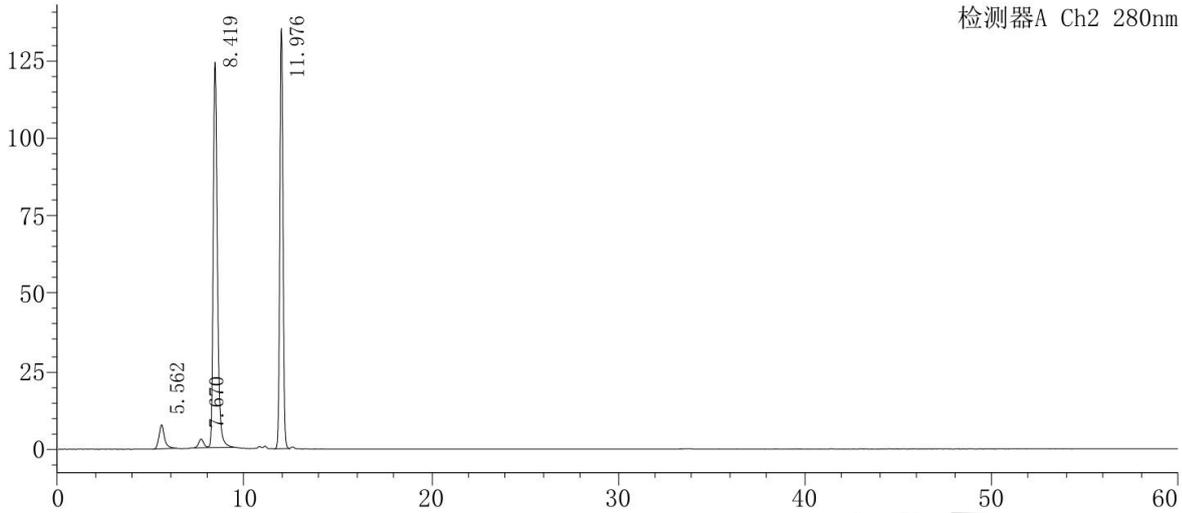
检测器A Ch1 228nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.603	1088487	30645	1240	--	--
2	7.313	322820	13361	285	--	1.442
3	7.755	2016693	96620	3374	--	0.390
4	8.480	20630774	1284846	7190	1.244	1.552
5	11.845	6036157	528782	23960	0.979	9.531
6	22.970	11594856	108535	2151	5.598	9.727
总计		41689788	2062789			

4. 空白溶剂（280nm）



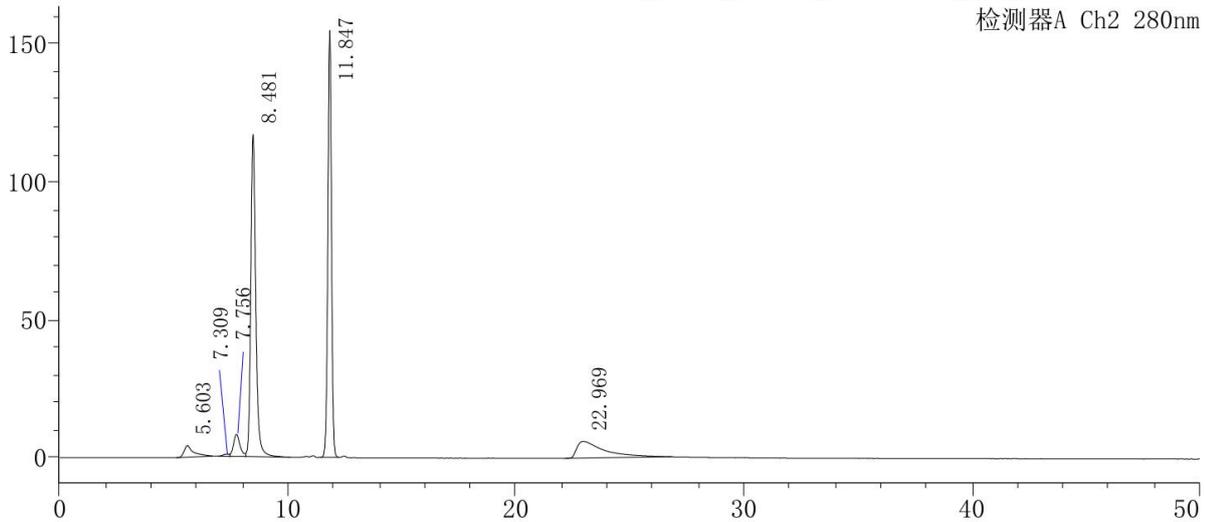
5. 人血蛋白溶液（280nm）



检测器A Ch2 280nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.562	158349	7705	1874	1.267	--
2	7.670	53021	2803	3731	--	4.149
3	8.419	1938125	123824	7071	1.300	1.659
4	11.976	1515570	134962	25196	1.030	10.130
总计		3665065	269294			

6. 供试品溶液（280nm）



检测器A Ch2 280nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.603	126936	4279	1335	2.019	--
2	7.309	11667	730	524	--	1.805
3	7.756	158716	7965	3626	--	0.499
4	8.481	1794901	116879	7653	1.239	1.607
5	11.847	1707695	154889	25706	0.977	9.852
6	22.969	515032	6029	2138	3.564	9.744
总计		4314947	290771			

● 结论

用月旭 Xtimate®SEC-300 (7.8×300mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

