

## 测试报告

样品信息			
样品名称	聚合血红蛋白	编号	W20221229-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/12/29	测试期间	2023/1/3-1/6
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	单体		
参考标准			
参考标准	/	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1100

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate <sup>®</sup> SEC-300 (7.8×300 mm,3 μm)
流动相:	PB 缓冲液 (0.015M)
检测器:	280 nm
柱温:	30°C
流速:	0.5 mL/min
进样量:	30 μL
注意事项:	/

### ● 流动相的配置:

0.015mol/L 磷酸氢二钠溶液: 称取 2.7g 十二水磷酸氢二钠, 加水 500mL 溶解, 混匀即得;



0.015mol/L 磷酸二氢钠溶液: 称取 0.59g 二水磷酸二氢钠, 加水 250mL 溶解, 混匀即得;  
用 0.015mol/L 磷酸二氢钠溶液调 0.015mol/L 磷酸氢二钠溶液 pH 至 7.4, 混匀, 抽滤过 0.45 $\mu$ m 滤膜, 即得;

● 样品溶液的配制:

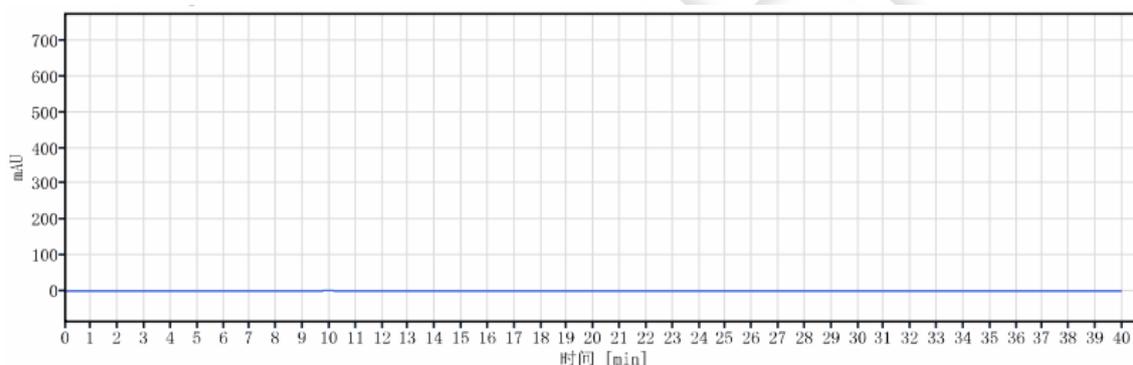
溶剂: 流动相;

聚合样品: 取样品 500 $\mu$ L, 加流动相 500 $\mu$ L, 混匀即得;

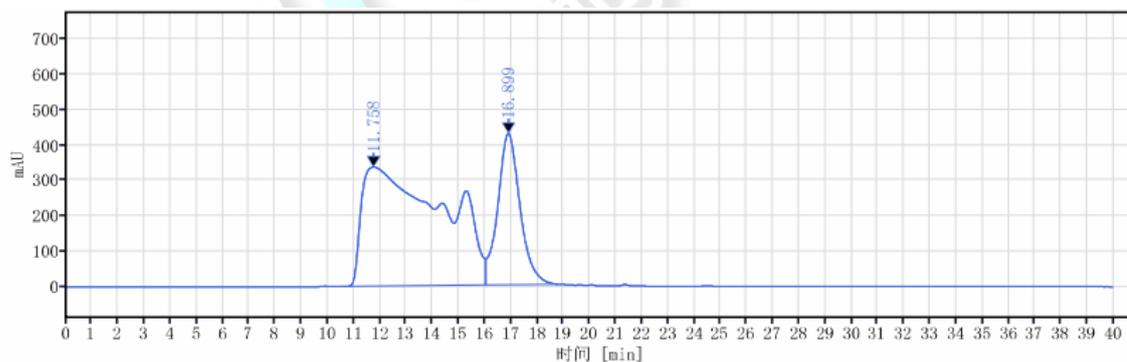
精制样品: 取样品 500 $\mu$ L, 加流动相 500 $\mu$ L, 混匀即得;

● 谱图和数据

(1) 空白



(2) 聚合样品

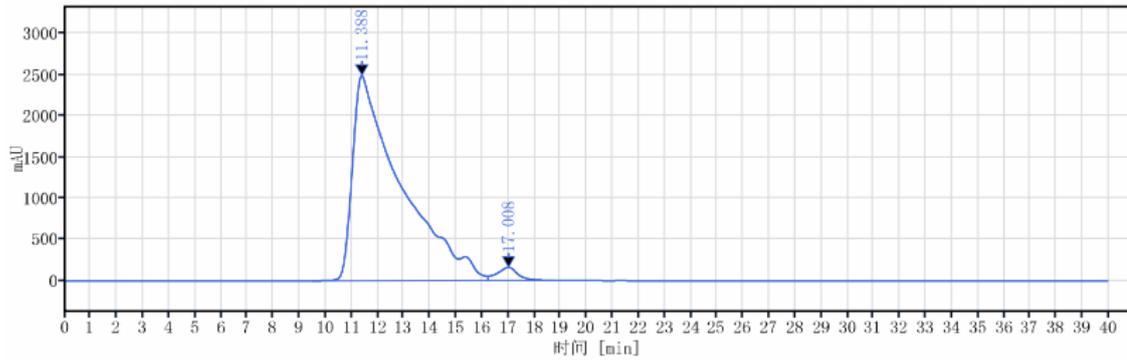


信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰分高度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
11.758	71632.52	336.62		3.28786	88.20550
16.899	25183.96	427.06	1.57509	1.19471	1983.62317
总和	96816.47				

(3) 精制样品





信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰面积	高度	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
11.388	320860.08	2490.35		3.44443	287.84225
17.008	8911.83	160.73	2.73384	1.21336	2271.95660
总和	329771.91				

### 结论:

使用月旭 Xtimate® SEC-300 (7.8×300 mm, 3 μm) 色谱柱, 在此条件下测定, 能符合检测要求。

报告日期: 2023.1.6

