

测试报告

样品信息			
样品名称	GXS 口服溶液	编号	20230403-249-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/03	测试期间	2023/04/10-04/14
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测试		
参考标准			
参考标准	/	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260 (RID)

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® Sugar-H (7.8×300mm, 5μm)
流动相:	0.1%硫酸水溶液
检测波长:	示差检测器温度: 45°C
柱温:	85°C
流速:	0.4ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/



● **流动相配置：**

量取浓硫酸 1ml，缓缓加入 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

原料贮备液：取客户提供的原料固体适量，用辅料空白溶解制成约 55mg/ml 的溶液，摇匀，备用；

辅料空白溶液（稀释 20 倍）：取客户提供的辅料空白溶液适量，用水稀释 20 倍，摇匀，即得；

0 天样品溶液 1（稀释 20 倍）：取客户提供的 0 天样品溶液适量，用水稀释 20 倍，摇匀，即得；

加速 3 月样品溶液 1（稀释 20 倍）：取客户提供的加速 3 倍样品溶液适量，用水稀释 20 倍，摇匀，即得；

原料溶液 1（稀释 20 倍）：取原料贮备液适量，用水稀释 20 倍，摇匀，即得；

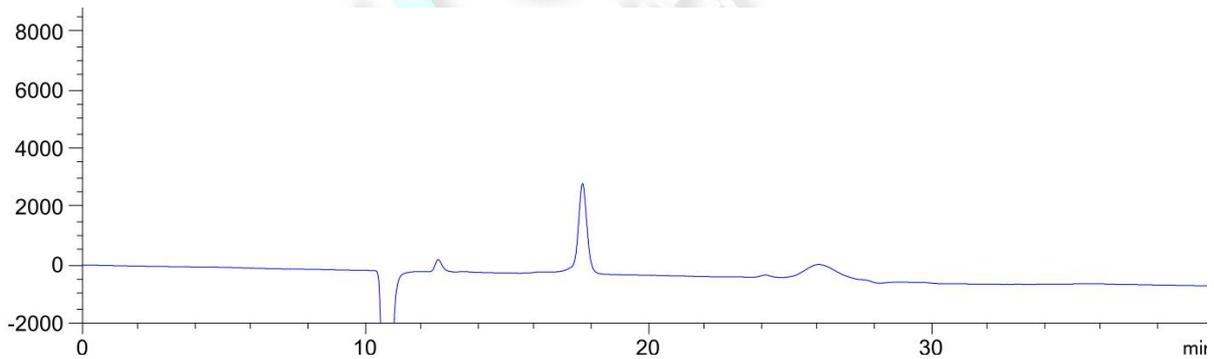
0 天样品溶液 2（稀释 20 倍）：取客户提供的 0 天样品溶液适量，用辅料空白溶液稀释 20 倍，摇匀，即得；

加速 3 月样品溶液 2（稀释 20 倍）：取客户提供的加速 3 倍样品溶液适量，用辅料空白溶液稀释 20 倍，摇匀，即得。

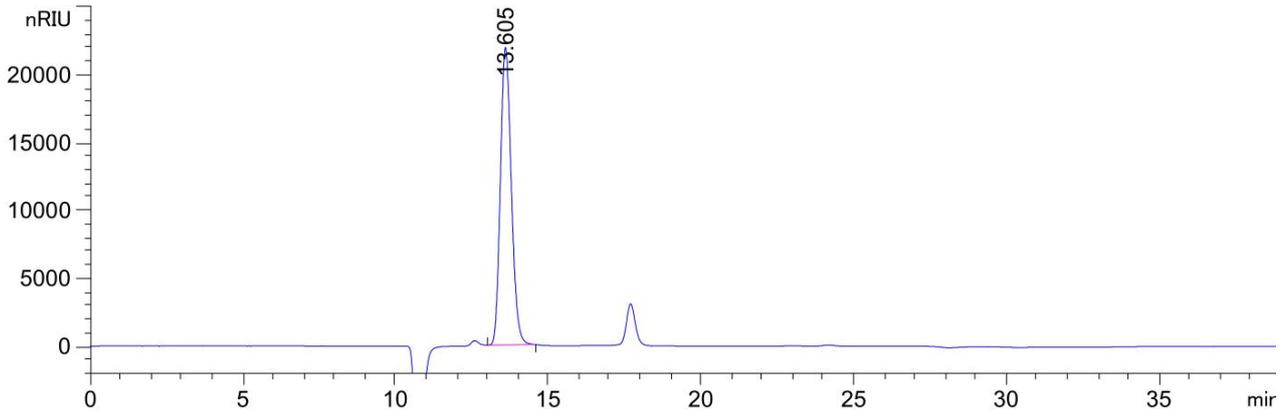
原料溶液 2（稀释 20 倍）：取原料贮备液适量，用辅料空白溶液稀释 20 倍，摇匀，即得；

● **谱图和数据**

1. 辅料空白溶液（稀释 20 倍）

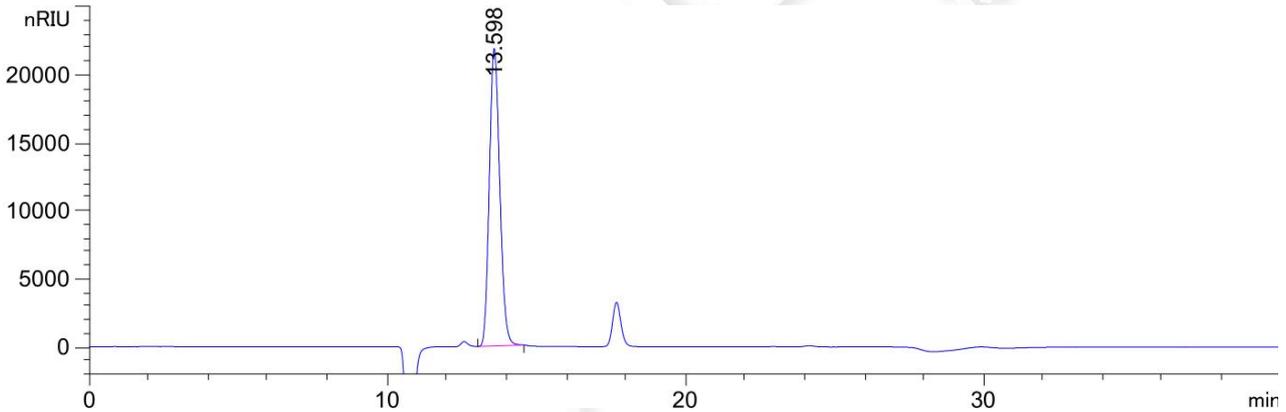


2. 0 天样品溶液 1（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.605	-	5.44590e5	2.19198e4	0.82	0.3852	6914	-	-

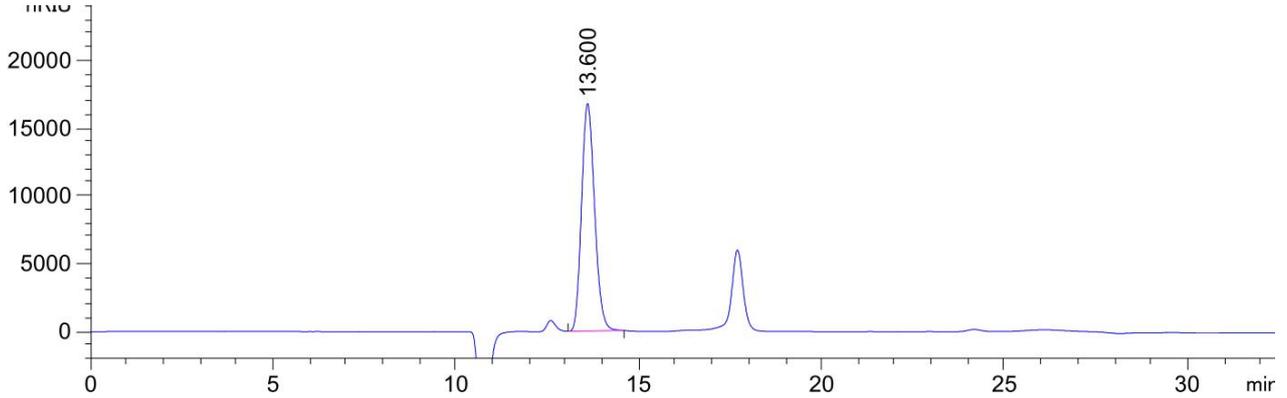
3. 加速 3 月样品溶液 1（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.598	-	5.32202e5	2.18811e4	0.83	0.3790	7135	-	-

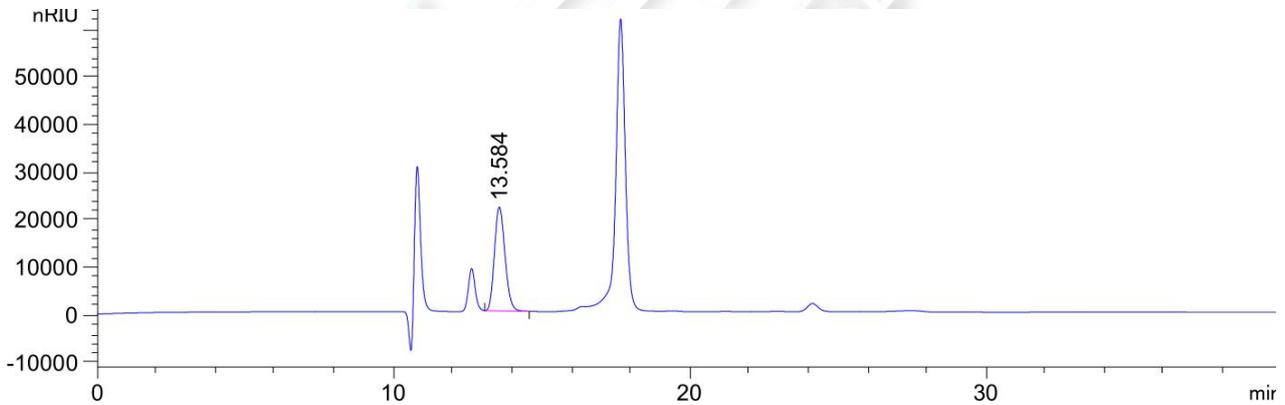


4. 原料溶液 1（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.600	-	4.16509e5	1.67903e4	0.82	0.3843	6938	-	-

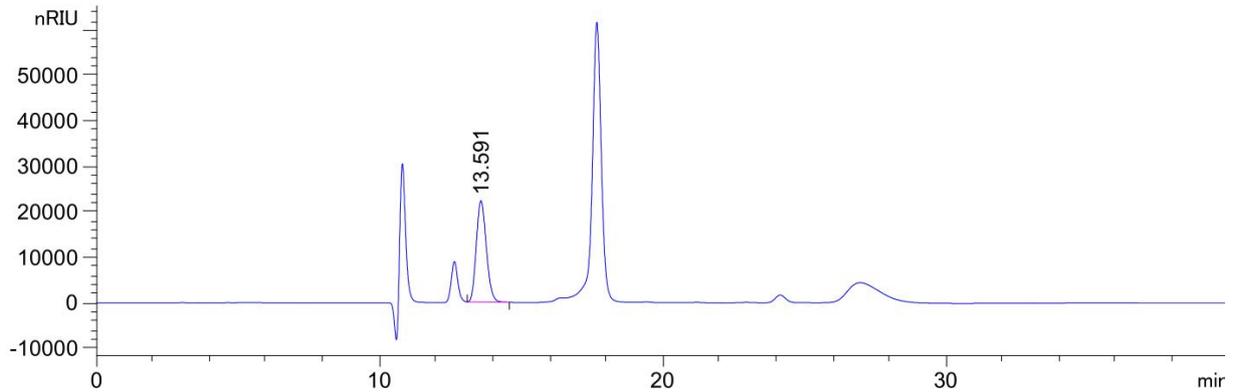
5. 0 天样品溶液 2（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.584	-	5.37701e5	2.17960e4	0.82	0.3852	6892	-	-

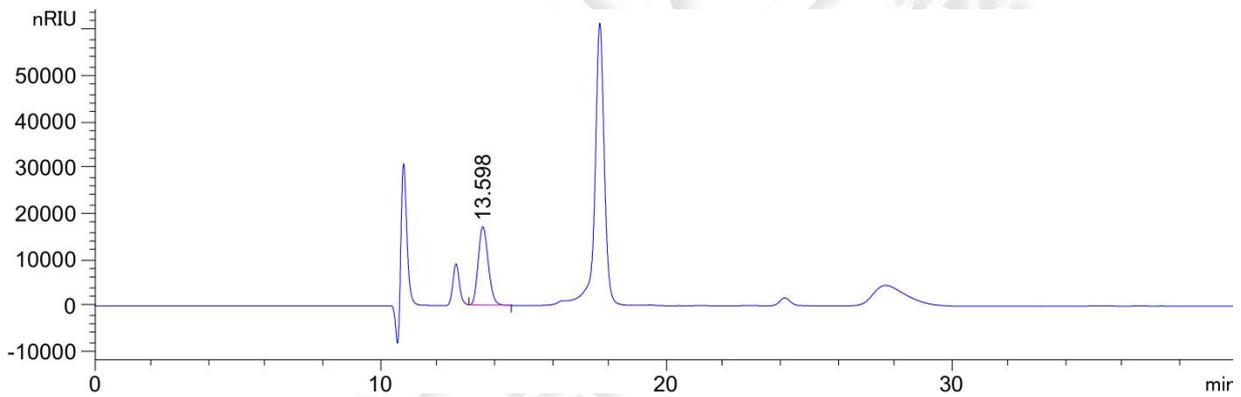


6. 加速 3 月样品溶液 2（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.591	-	5.47710e5	2.22696e4	0.82	0.3852	6899	-	-

7. 原料溶液 2（稀释 20 倍）



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.598	-	4.16115e5	1.70028e4	0.82	0.3851	6911	-	-

● 结论

用月旭 Xtimate® Sugar-H（7.8×300mm，5μm），在此色谱条件下测定，可满足检测需求。

