

## 测试报告

| 样品信息 |           |      |                                  |
|------|-----------|------|----------------------------------|
| 样品名称 | 自制制剂，参比制剂 | 编号   | 20230309-148                     |
| 样品重量 | /         | 剂型   | /                                |
| 收样日期 | 2023/3/13 | 测试期间 | 2023/3/9-2023/3/22               |
| 样品描述 | /         |      |                                  |
| 测试需求 |           |      |                                  |
| 测试成分 | 甘露醇       |      |                                  |
| 参考标准 |           |      |                                  |
| 参考标准 | 无         | 标样   | 甘露醇                              |
| 仪器信息 |           |      |                                  |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪   | 仪器型号 | Agilent 1100,<br>Welch ELSD-5450 |

## ● 色谱条件：

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| 色谱柱：     | 月旭 Xtimate® Sugar-Ca(7.8×300mm,5μm); |
| 流动相      | 超纯水                                  |
| 柱温：      | 80°C                                 |
| ELSD 检测器 | 80°C                                 |
| 流速：      | 0.5mL/min                            |
| 进样量：     | 20μL                                 |
| 注意事项：    |                                      |

## 流动相的配置：

略。

## ● 标准溶液的配置：



精密称取 0.0502 g 甘露醇对照品，加 1 mL 超纯水溶解，超声，过滤即得。

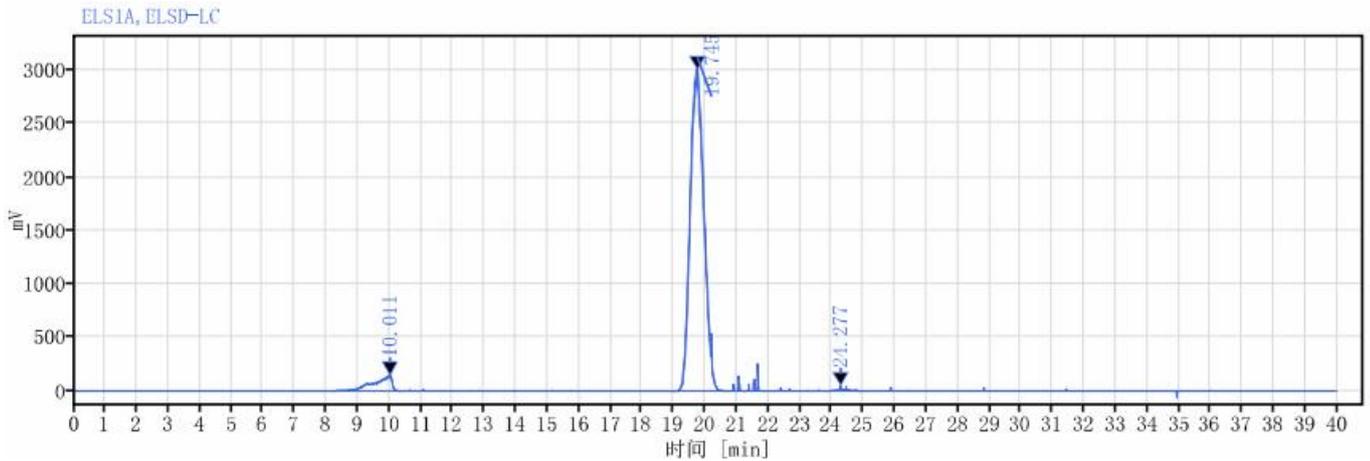
● 样品溶液的配制：

精密称取 0.0642 g 自研供试品，加 1 mL 超纯水溶解，超声，过滤即得。

精密称取 0.0644 g 参比供试品，加 1 mL 超纯水溶解，超声，过滤即得。

● 谱图和数据

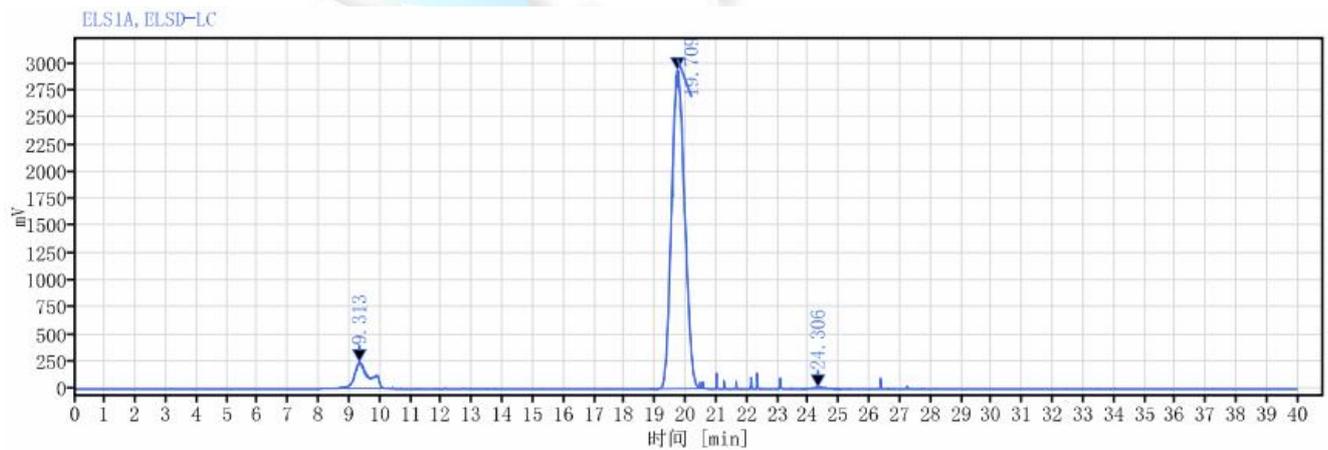
(1) 自研供试品



信号: ELS1A, ELSD-LC

| 保留时间 [min] | 峰宽 [min] | 峰面积      | 高度      | 峰面积%  | 峰 分离度 USP | 峰 理论塔板数 USP    | 峰 拖尾因子  |
|------------|----------|----------|---------|-------|-----------|----------------|---------|
| 10.011     | 0.44     | 5597.34  | 149.01  | 5.81  |           | 3336.30769     | 0.56540 |
| 19.745     | 0.35     | 90376.34 | 3014.85 | 93.77 | 12.91674  | 9416.70107     | 1.05535 |
| 21.277     | 0.10     | 405.96   | 50.70   | 0.42  | 10.80700  | 15381447.65228 | 1.50343 |
| 总和         |          | 96379.65 |         |       |           |                |         |

(2) 参比供试品

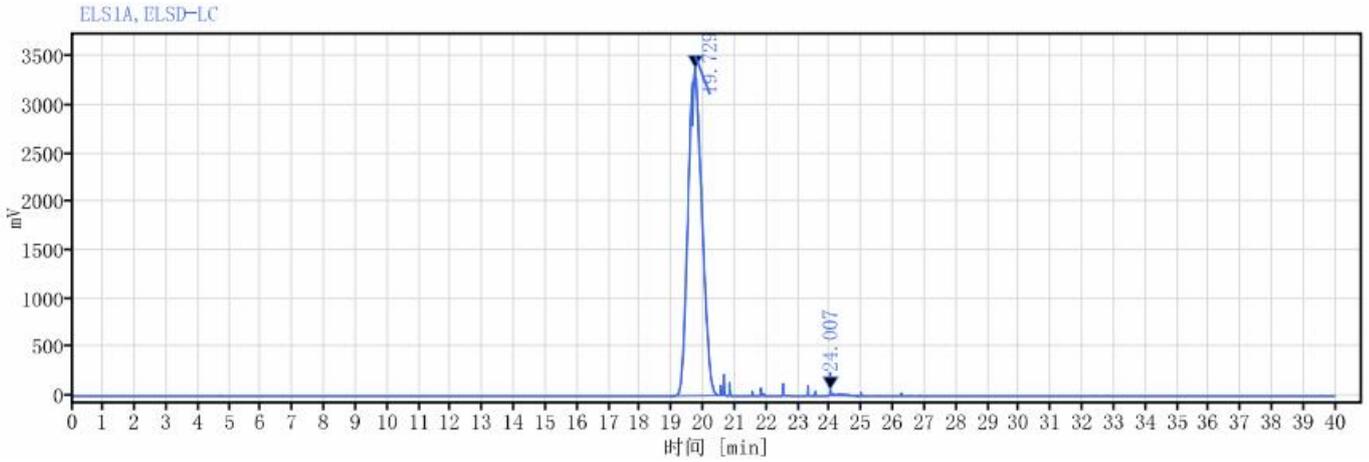


信号: ELS1A, ELSD-LC

| 保留时间 [min] | 峰宽 [min] | 峰面积      | 高度      | 峰面积%  | 峰 分离度 USP | 峰 理论塔板数 USP | 峰 拖尾因子  |
|------------|----------|----------|---------|-------|-----------|-------------|---------|
| 9.313      | 0.56     | 8340.70  | 247.25  | 8.72  |           | 1429.30947  | 1.26241 |
| 19.709     | 0.49     | 86939.45 | 2935.92 | 90.88 | 11.77265  | 10201.26737 | 1.15220 |
| 24.306     | 0.27     | 380.05   | 16.39   | 0.40  | 6.26528   | 20001.29137 | 1.14255 |
| 总和         |          | 95660.19 |         |       |           |             |         |



(3) 对照品



信号: ELS1A, ELSD-LC

| 保留时间 [min] | 峰宽 [min] | 峰面积       | 高度      | 峰面积%  | 峰分离度 USP | 峰理论塔板数 USP     | 峰拖尾因子   |
|------------|----------|-----------|---------|-------|----------|----------------|---------|
| 19.729     | 0.35     | 101978.70 | 3377.99 | 99.57 |          | 9297.79197     | 1.06804 |
| 24.007     | 0.12     | 442.39    | 62.74   | 0.43  | 10.20396 | 23012026.03520 | 3.69254 |
| 总和         |          | 102421.09 |         |       |          |                |         |

● 结论:

使用月旭 Xtimate® Sugar-Ca(7.8×300mm,5μm)在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2023/3/22

