

## 测试报告

样品信息			
样品名称	婴配粉-Boosster 1 段	编号	W20210201-001
样品重量	/	剂型	粉末
收样日期	2021/02/01	测试期间	2021/02/24-03/11
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	AMP、CMP、GMP、IMP、UMP		
参考标准			
参考标准	文献	标样	AMP、CMP、GMP、 IMP、UMP
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 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (分钟)	流动相 A(10mmol/L 磷酸二氢钾溶液, 调节 pH 至 5.6)	流动相 B(甲醇)
	0	100	0
	19	100	0
	29	80	20
	33	80	20
	35	70	30
	40	70	30
	42	100	0
60	100	0	
检测波长:	260nm		
柱温:	30°C		
流速:	0.6ml/min		
进样量:	10 μL		



**注意事项:**

如果两针之间保留时间重现性不好, 延长初始比例的平衡时间。

● **流动相配置:**

流动相 A(10mmol/L 磷酸二氢钾溶液, 调节 pH 至 5.6): 精密称定磷酸二氢钾 1.3902g, 加超纯水 900mL 溶解, 使用 0.1mmol/L 氢氧化钠调节 pH 至 5.6, 加超纯水定溶至 1000mL, 混匀, 经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤, 即得。

流动相 B (甲醇): 取适量色谱纯甲醇, 经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤, 即得。

● **样品溶液的配置:**

核苷酸单标储备液: 分别精密称取核苷酸标准品 CMP、AMP、GMP、UMP、IMP 适量, 分别加超纯水溶解并稀释制成浓度为 1mg/mL 的单标储备溶液。

CMP 单标: 取 CMP 储备液 10  $\mu$ L, 加超纯水稀释至 1ml, 混匀, 经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤, 即得。

AMP 单标: 取 AMP 储备液 10  $\mu$ L, 加超纯水稀释至 1ml, 混匀, 经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤, 即得。

UMP 单标: 取 CMP 储备液 10  $\mu$ L, 加超纯水稀释至 1ml, 混匀, 经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤, 即得。

GMP 单标: 取 GMP 储备液 5  $\mu$ L, 加超纯水稀释至 1ml, 混匀, 经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤, 即得。

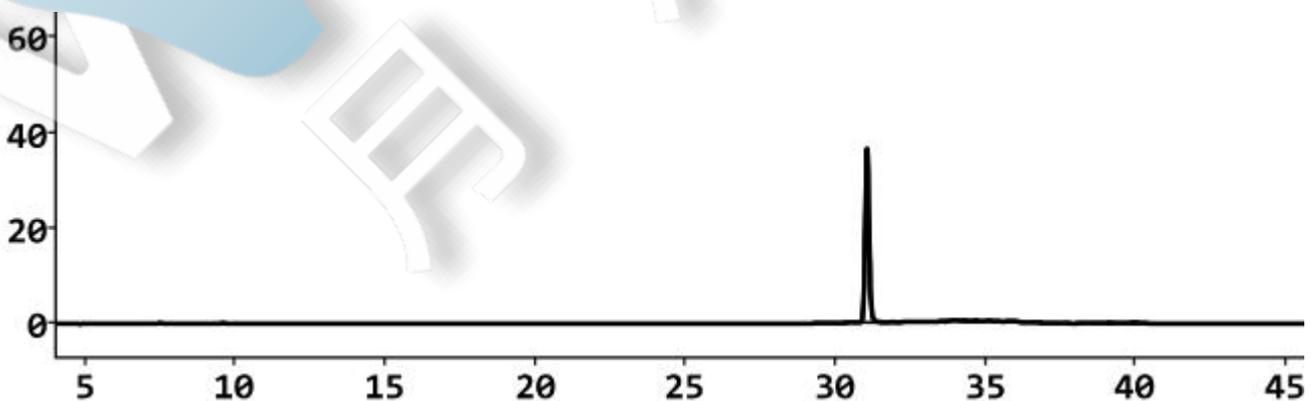
IMP 单标: 取 CMP 储备液 5  $\mu$ L, 加超纯水稀释至 1ml, 混匀, 经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤, 即得。

供试品: 称取混合均匀的奶粉试样 5.0012g, 于 100ml 锥形瓶中, 加入 20ml 热水 (55 $^{\circ}$ C) 充分溶解试样, 冷却至室温, 用醋酸溶液调节 pH 至 4.1, 移入 50ml 容量瓶中, 加水定容, 滤纸过滤, 所得滤液用 0.45 $\mu$ m 滤膜过滤, 备用。

● **谱图和数据**

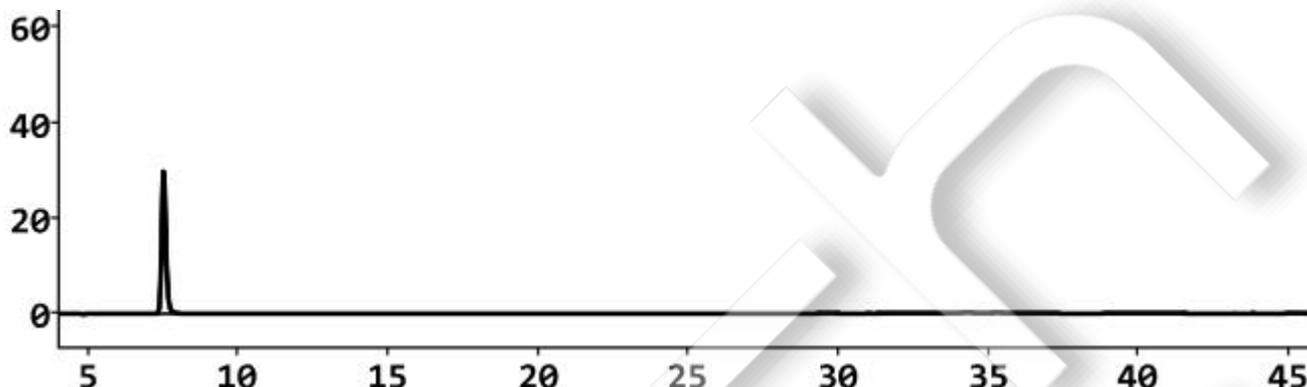
1. 使用仪器: Wisys 5000      月旭 Ultimate<sup>®</sup> AQ-C18 (4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

(1) AMP 单标



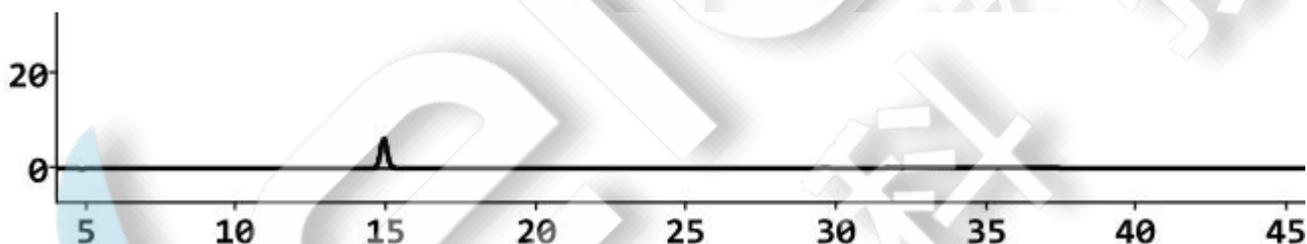
保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分高度 USP	峰 拖尾因子
31.041	336.33	36.42	268457.28557		1.09142
总和	336.33				

(2) CMP 单标



保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分高度 USP	峰 拖尾因子
7.499	299.05	29.86	13700.40980		1.22066
总和	299.05				

(3) GMP 单标



保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分高度 USP	峰 拖尾因子
14.904	103.72	6.34	19352.21742		1.02939
总和	103.72				

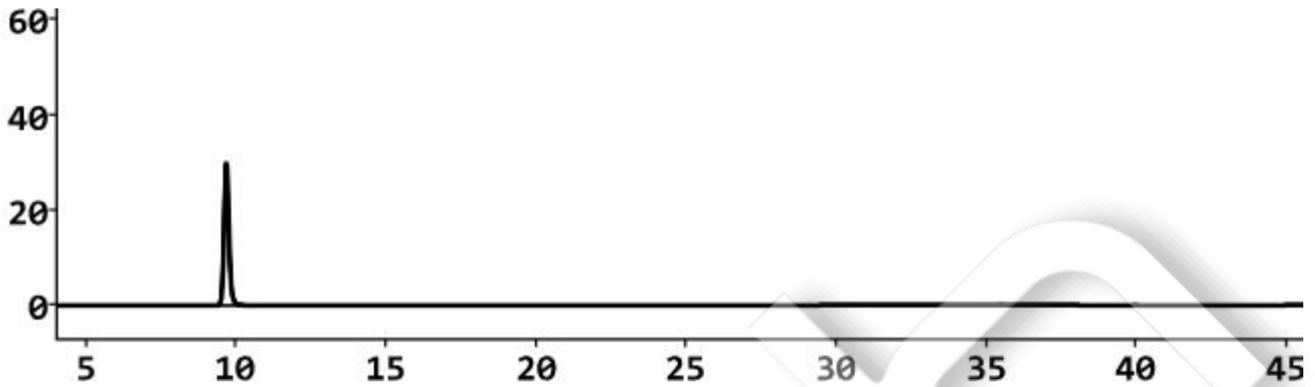
(4) IMP 单标



保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分高度 USP	峰 拖尾因子
16.490	70.65	3.95	19805.86845		1.03054
总和	70.65				

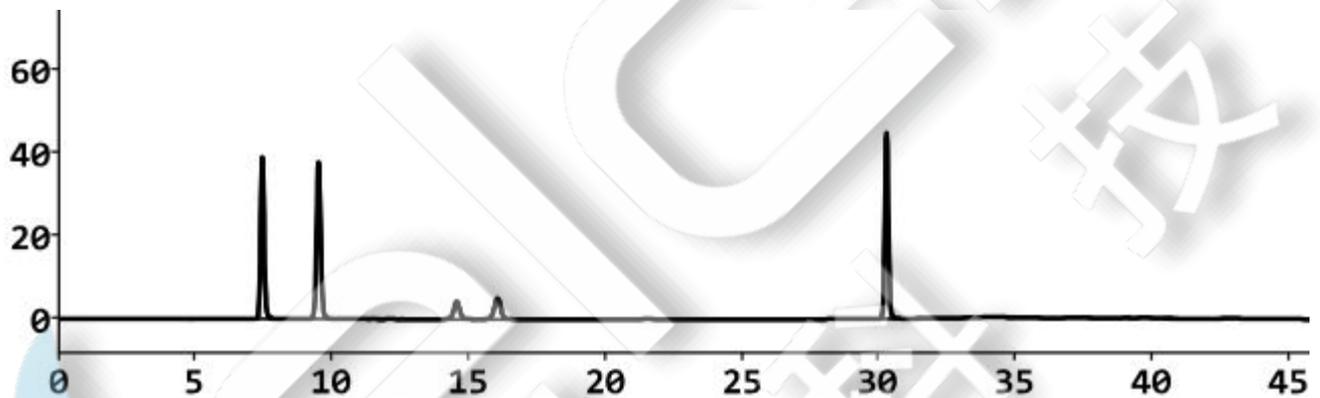
(5) UMP 单标





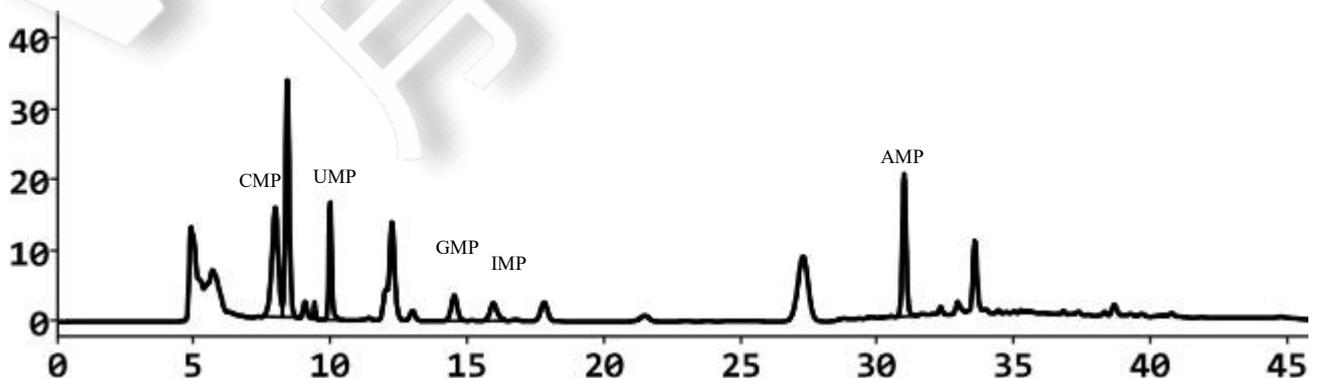
保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
9.655	349.74	29.95	16579.72071		1.15677
总和	349.74				

(6) 核苷酸单标



保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
7.441	349.85	38.92	16542.57180		1.12668
9.500	398.57	37.76	19130.11608	8.13251	1.08368
14.556	64.86	4.26	21279.09294	15.01090	0.99743
16.041	82.34	4.97	21634.18689	3.55576	0.99502
30.277	392.34	44.68	279451.86510	42.80455	1.04811
总和	1287.96				

(7) 供试品 4



保留时间 [min]	峰面积	高度	峰 理论塔板数 USP	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
8.149	252.58	15.25	5591.44739		0.89334
8.582	335.21	32.97	16486.29719	1.22849	0.99897
10.114	128.57	15.93	39156.86799	6.50175	1.18967
15.262	47.94	3.05	20687.94653	16.37487	0.96451
16.146	6.29	0.41	23603.29472	2.09094	1.06624
16.807	46.40	2.53	18799.89041	1.44952	1.00919
31.634	184.43	20.99	297103.80994	41.04567	1.08814
总和	1001.42				

## ● 结论

使用月旭 Ultimate®AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 符合检测要求。

## 报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2021/03/12

审核: 陈再洁

日期: 2020/03/12

