

测试报告

样品信息			
样品名称	口服补液盐散（III）	项目编号	20230605-462
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/06/19	测试期间	2023/07/12-2023/07/28
标样信息			
名称	规格	数量	
果糖	/	2	
系统	/	2	
麦芽糖	/	2	
异麦芽糖	/	2	
麦芽三糖	/	2	
辅料混粉	/	1	
实验要求			
辅料干扰目标峰出峰，要求目标峰分离度满足要求，且辅料不得干扰目标峰出峰			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
月旭		WISys 5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® NH ₂ (4.6×300mm,5μm) 货号: 00103-21044
流动相:	乙腈-水=75:25
流速:	1.0mL/min

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



进样量：	20 μ L
柱温：	30 $^{\circ}$ C
检测器：	RID 40 $^{\circ}$ C
洗脱程序	等度
注意事项	银柱为工艺研发部新装填的柱子

1.2.溶液配制

1.2.1.流动相配制：

量取 750mL 乙腈加入 250mL 水，混匀，超声脱气即得；

1.2.2.对照品溶液配制

果糖：精密称取果糖 0.0400g，加入水制成浓度为 40mg/mL，作为储备液，吸取适量，用乙腈-水=1:1 稀释至浓度为 2mg/mL，混匀即得；

辅料混粉：2.5cc 银离子小柱，用水注满保持 30min，称取 0.3500g 样品，加水定容至 10mL，混匀，过银离子小柱，前 4mL 弃去，后面的注射液收集，收集液呈乳白色，离心，取上清液过 0.22 μ m NY 滤头，取适量上机。

辅料混粉+标：2.5cc 银离子小柱，用水注满保持 30min，称取 0.3500g 样品，加水适量溶解，加入果糖（40mg/mL）0.5mL，加入水定容至 10mL，混匀，过银离子小柱，前 4mL 弃去，后面的注射液收集，收集液呈乳白色，离心，取上清液过 0.22 μ m NY 滤头，取适量上机。

系统：客户提供；

麦芽糖：客户提供；

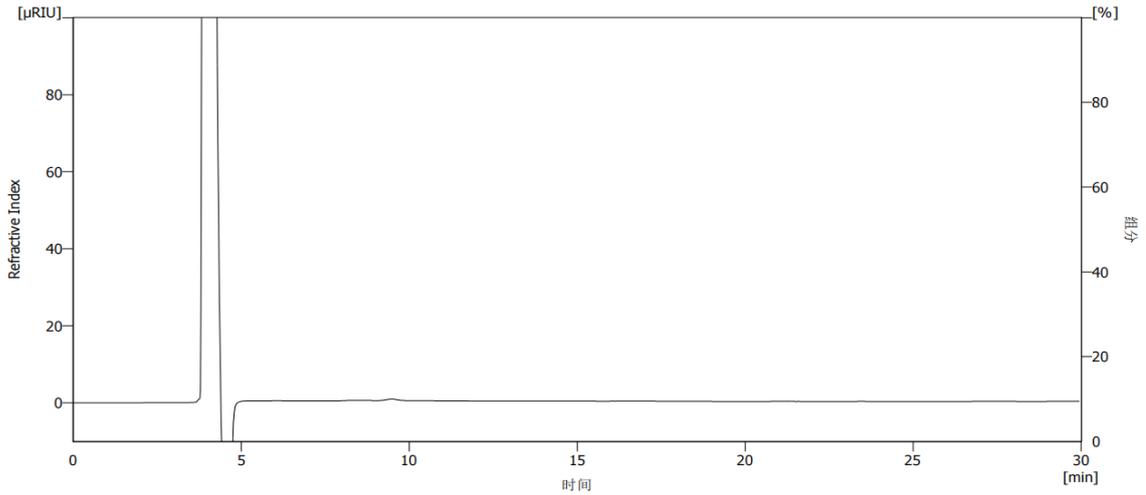
异麦芽糖：客户提供；

麦芽三糖：客户提供；

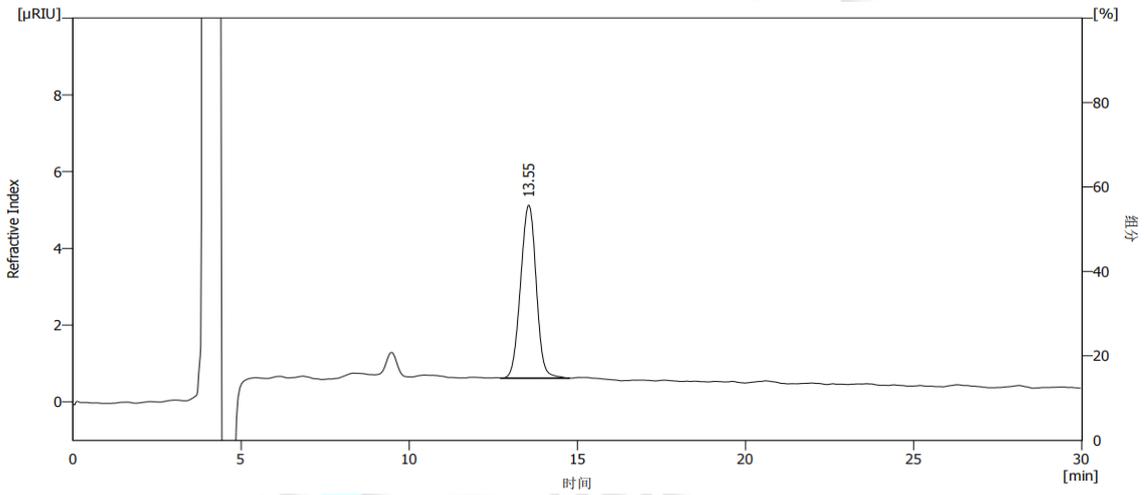
2.谱图和数据

(1) 空白



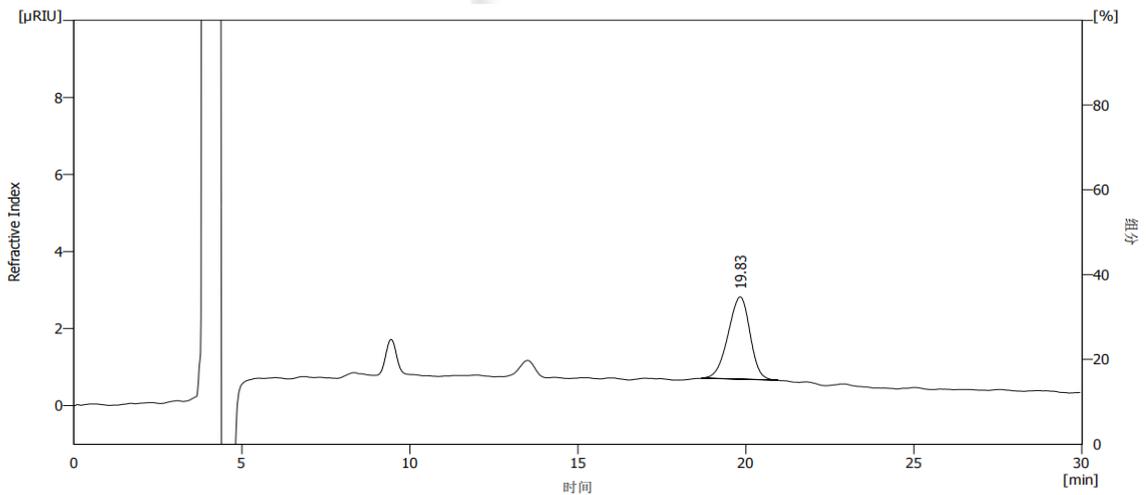


(2) 麦芽糖



	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	13.550	4.512	145.860	3810		1.000
	合计	4.512	145.860			

(3) 麦芽三糖



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

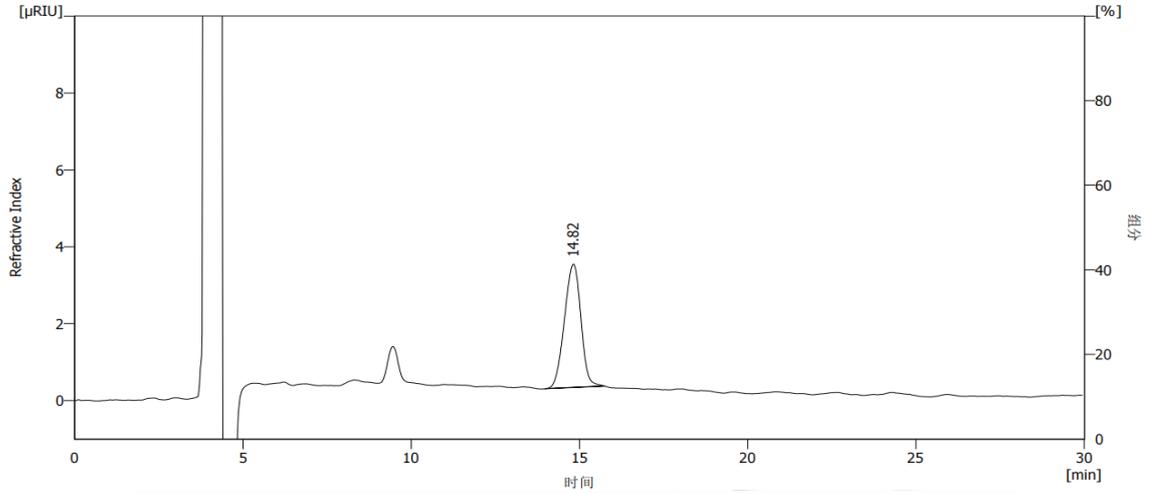
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



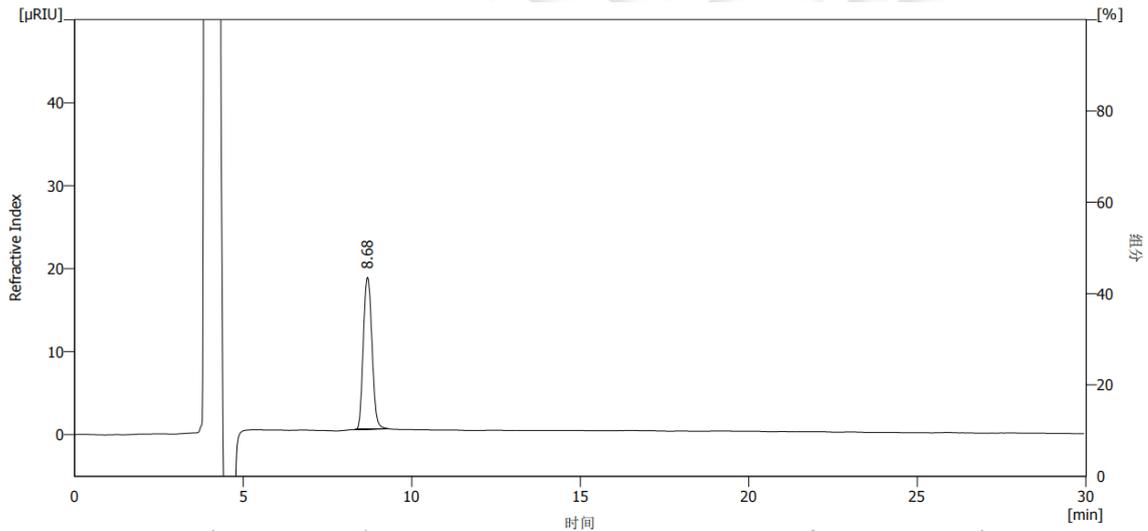
	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	19.833	2.139	97.020	4243		0.920
	合计	2.139	97.020			

(4) 异麦芽糖



	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	14.817	3.209	109.460	4021		0.957
	合计	3.209	109.460			

(5) 果糖



	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	8.683	18.326	329.468	4641		1.133
	合计	18.326	329.468			

(6) 系统

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

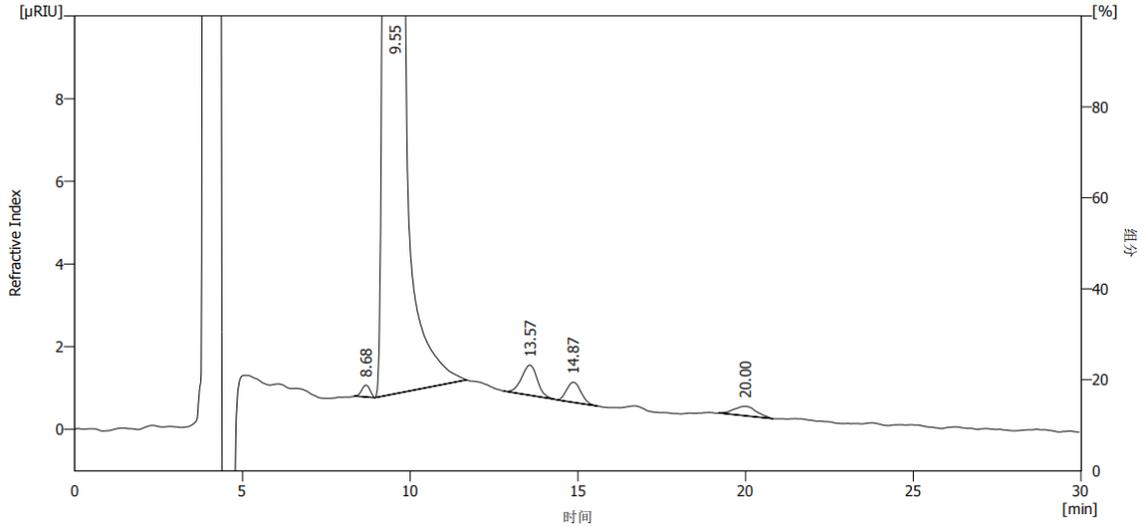
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

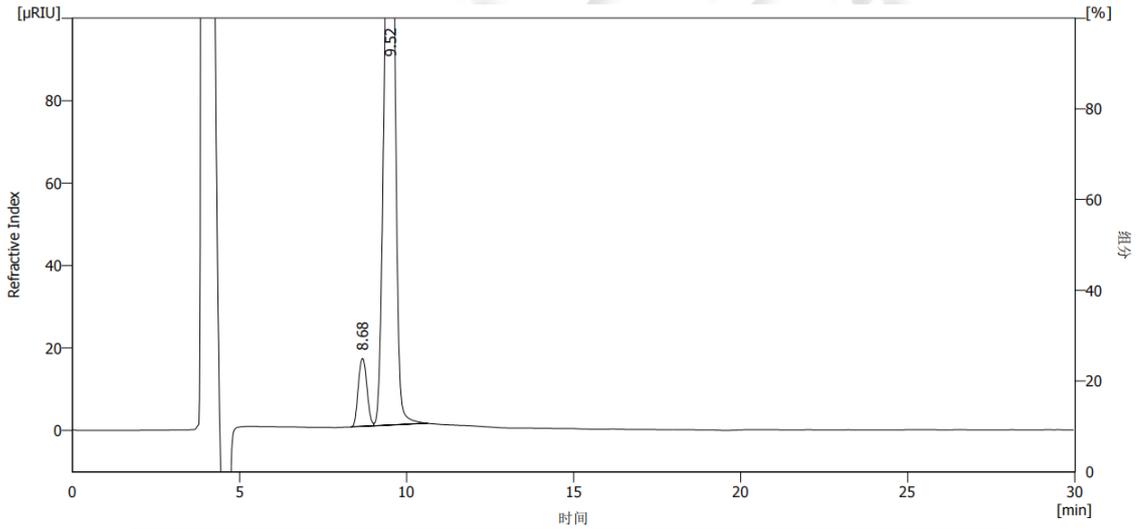
Tel:400-810-6969





	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	8.683	0.287	4.978	4641		0.889
2	9.550	223.692	4989.205	3758	1.534	0.896
3	13.567	0.732	24.185	3585	5.266	0.971
4	14.867	0.489	14.716	5241	1.509	1.140
5	20.000	0.231	10.943	3611	4.782	1.011
	合计	225.431	5044.026			

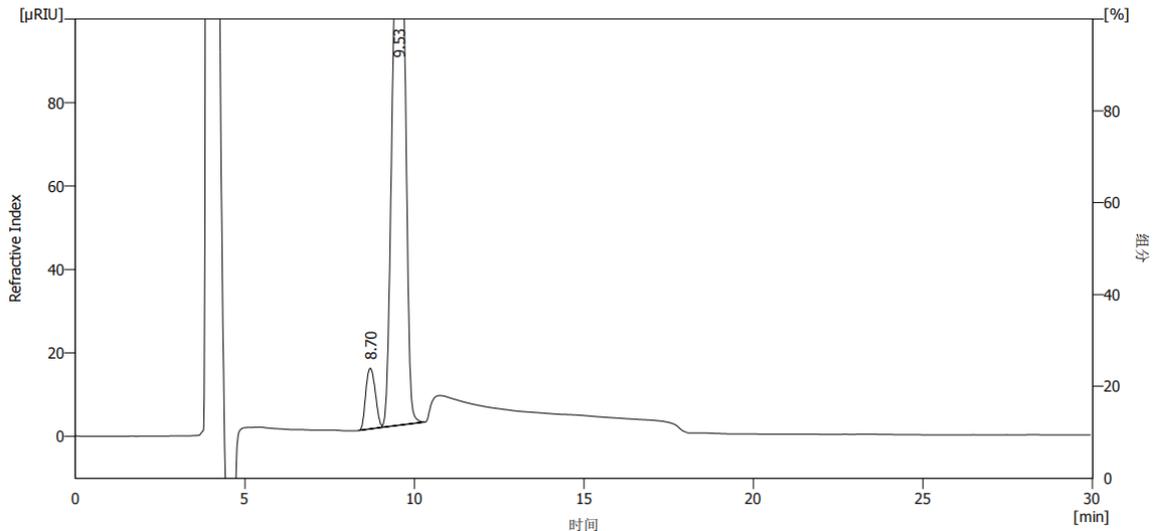
(7) 辅料混粉+标 (过柱)



	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	8.683	16.492	296.846	4641		1.063
2	9.517	161.609	3476.856	4096	1.513	0.932
	合计	178.101	3773.702			

(8) 辅料混粉+标 (未过柱)





	保留时间 [min]	峰高 [μRIU]	峰面积 [μRIU.s]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	8.700	14.558	285.797	3423		1.094
2	9.533	125.477	3403.293	2486	1.229	1.000
	合计	140.034	3689.091			

3.结论

使用月旭 Xtimate® NH2 (4.6×300mm,5μm) 货号：00103-21044 在此色谱条件下，使用银柱处理样品，回收率可达 90%，目标峰位置无干扰，可满足客户要求。

报告人：Lily

审核人：Tim

日期：2023/07/28

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 6 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

