

测试报告

样品信息			
样品名称	谷丙甘氨酸胶囊	项目编号	JH-20230418-43
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/06/27
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸二氧丙嗪	mg	100	
实验要求			
符合药典要求			
参考方法			
2020 版中国药典二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
醋酸	分析级	国药	
乙腈	色谱级	月旭	
醋酸铵	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	赛默飞 U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate®C18 (4.6×250mm, 5um)
流动相:	醋酸盐缓冲液 (取 0.05mol/L 的醋酸铵溶液 500ml, 加三乙胺 0.5ml, 用磷酸调节 pH 值至 6.5) / 乙腈=75/25
流速:	1.0ml/min
进样量:	20ul
柱温:	35°C
检测器:	紫外检测器

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 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测波长：	258nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

醋酸盐缓冲液溶液：称取醋酸铵 1.95g, 加 500ml 水溶解，加三乙胺 0.5ml，用磷酸调节 pH 值至 6.5，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

1.2.2. 供试品溶液的配制

取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于谷氨酸 132.5mg），置 500ml 烧杯中，加水约 400ml，置水浴中加热，振摇，使氨基酸溶解，放冷，全量转移至 500ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置试管中，加 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液 2ml 与 2, 4-二硝基氟苯乙腈溶液（1→100）0.5ml，混匀，置 60℃ 水浴中反应 50 分钟，放冷，全量转移至 25ml 量瓶中，用醋酸盐缓冲液（pH7.0）洗涤试管，洗液并入量瓶中，用醋酸盐缓冲液（pH7.0）稀释至刻度，摇匀。

1.2.3. 对照品溶液

取谷氨酸对照品约 132.5mg、丙氨酸对照品约 50mg、甘氨酸对照品约 22.5mg，精密称定，置同一 500ml 量瓶中，加水约 400ml，置水浴中加热，振摇，使氨基酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，自“置试管中，加 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液 2ml”起，制备方法同供试品溶液。

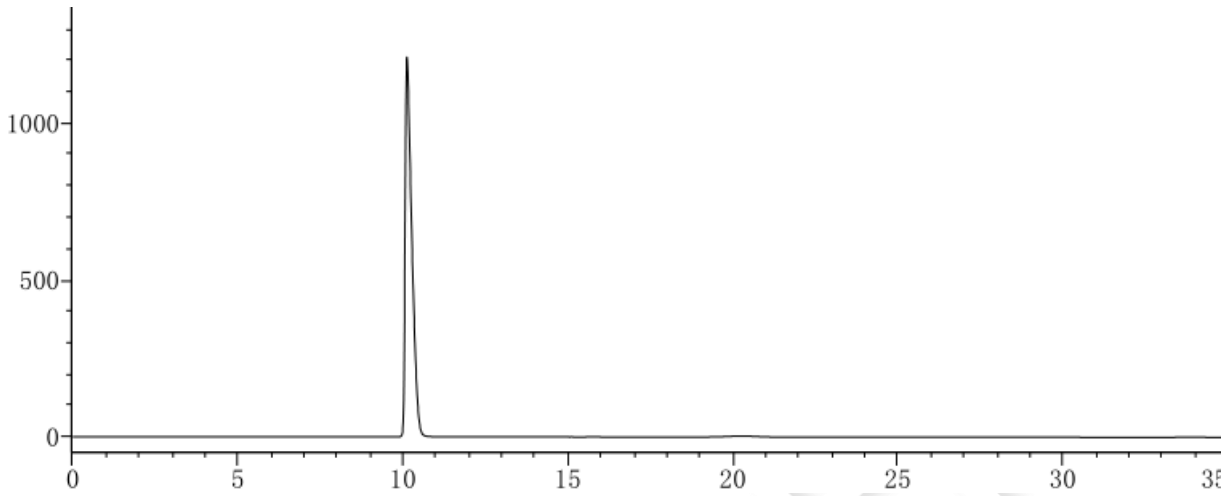
1.2.4. 空白溶液

量取水约 400ml，置水浴中加热，振摇，使氨基酸溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，自“置试管中，加 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液 2ml”起，制备方法同供试品溶液。

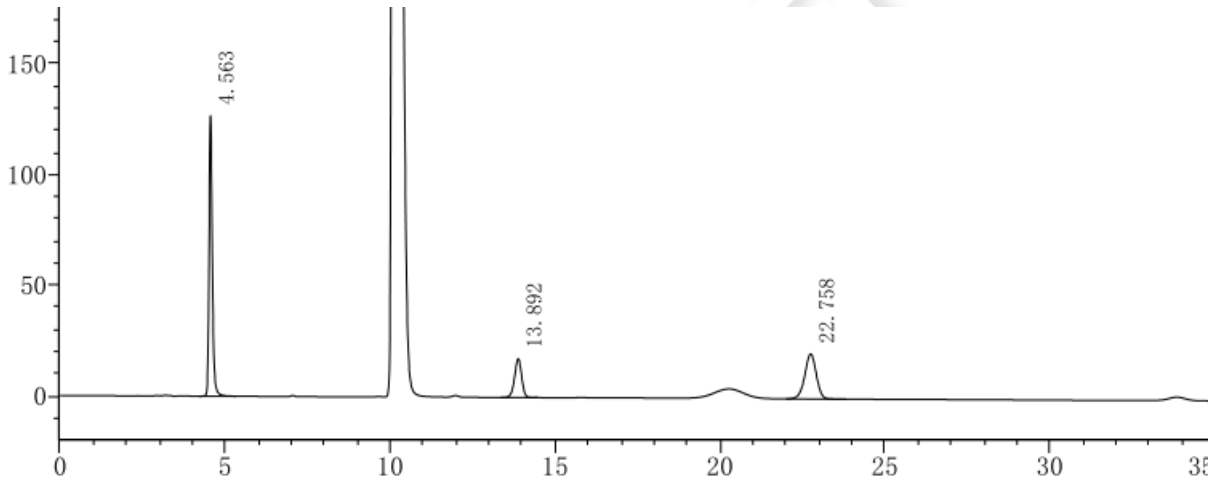


2. 谱图和数据

2.1 空白溶液检测图谱



2.2 对照品溶液检测图谱



峰号	保留时间	化合物名	高度	面积	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	4.563	谷氨酸	126845	875763	9657	1.264	--
2	13.892	甘氨酸	17568	262051	19801	0.951	32.134
3	22.758	丙氨酸	20390	493730	20445	0.958	17.189

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 3 页 共 4 页

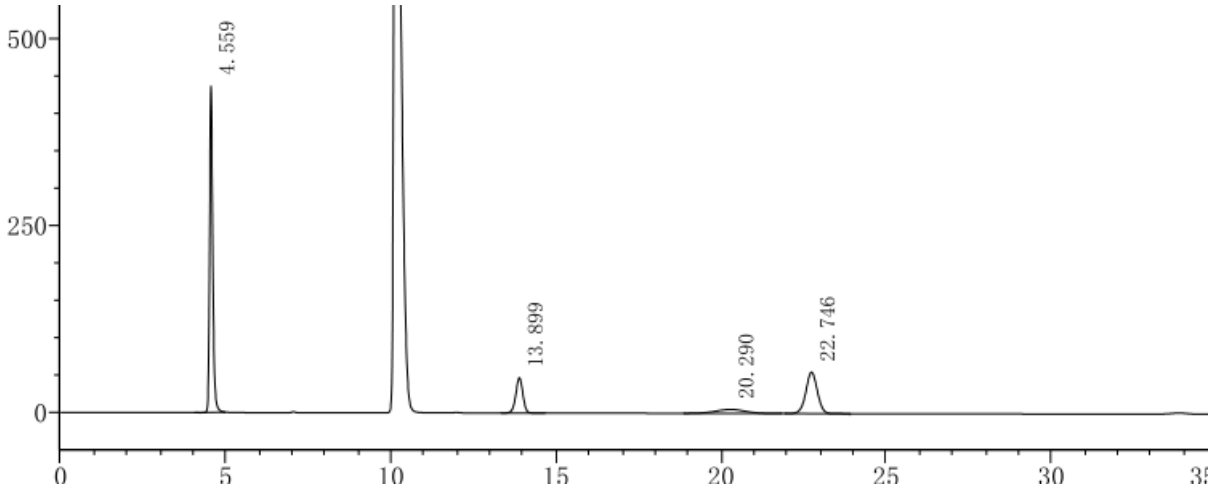
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



2.3 供试品溶液检测谱图



峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.559	谷氨酸	2880389	436664	10101	1.282	--
2	13.899	甘氨酸	704861	47227	19835	0.968	32.422
3	20.290		329854	5233	2351	1.000	6.179
4	22.746	丙氨酸	1341853	55449	20495	1.001	2.127

3. 结论

使用月旭 Xtimate®C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/07/04

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 4 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

