

## 测试报告

样品信息			
样品名称	钠钾镁钙注射液用浓溶液	项目编号	20230901-821-01
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/09/04	测试期间	2023/09/06~09/07
标样信息			
名称	规格	数量	
醋酸钠阴性对照溶液	管	1	
醋酸钠溶液	管	1	
小样供试品	管	1	
实验要求			
按照 USP 药典测定醋酸钠含量，无其他杂质干扰			
参考方法			
USP 2023 版			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
硫酸	分析级	汉诺	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate® Sugar-H (7.8×300mm, 5μm)
流动相:	0.025mol/L 硫酸
流速:	0.8mL/min
进样量:	20μL
柱温:	60°C
检测器:	UV

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:	210nm
注意事项	\

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

取 1.5mL 硫酸，缓慢加入 1000mL 超纯水中，混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶剂：取超纯水适量，即得。

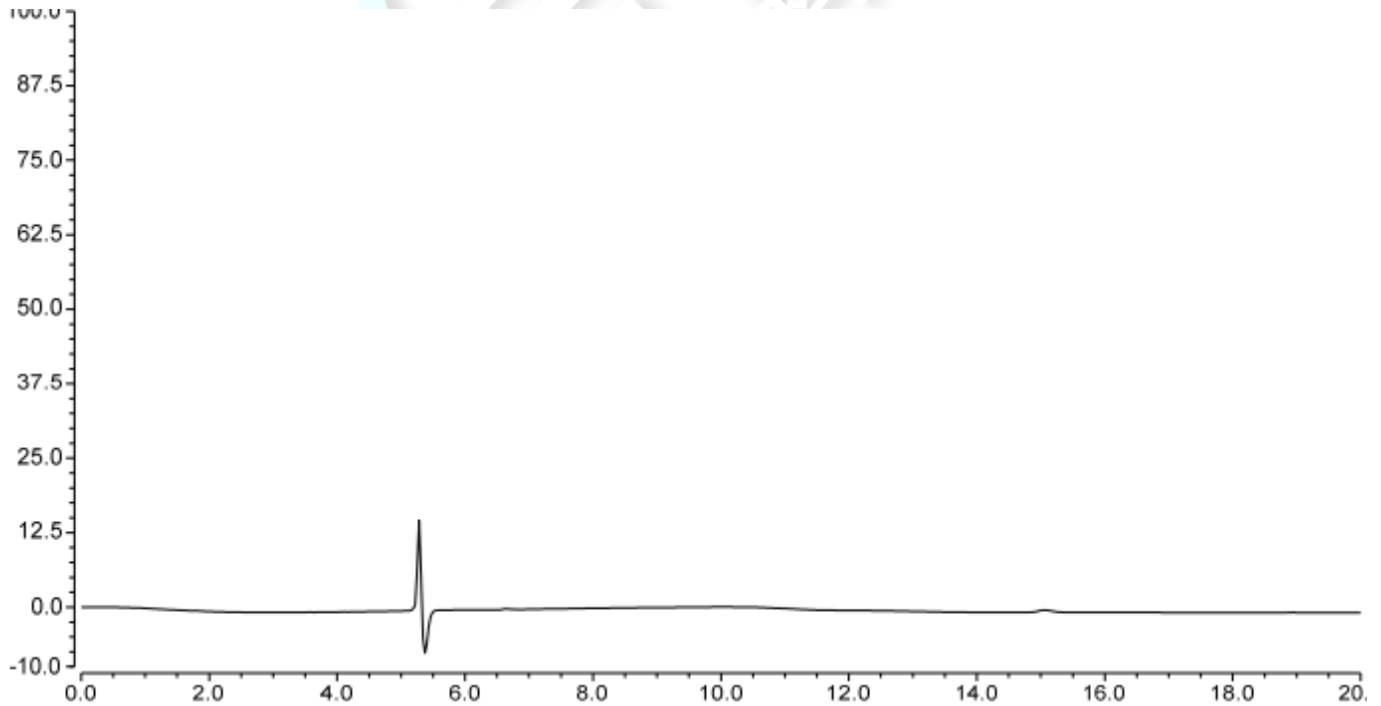
1.2.3. 醋酸钠阴性对照品溶液配置：客户提供（不含醋酸钠）。

1.2.4. 醋酸钠溶液配置：客户提供。

1.2.5. 供试品溶液：取供试品 1mL，置 100mL 量瓶中，用超纯水稀释至刻度，即得。

## 2. 谱图和数据

### (1) 空白溶剂检测图谱



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2页共4页

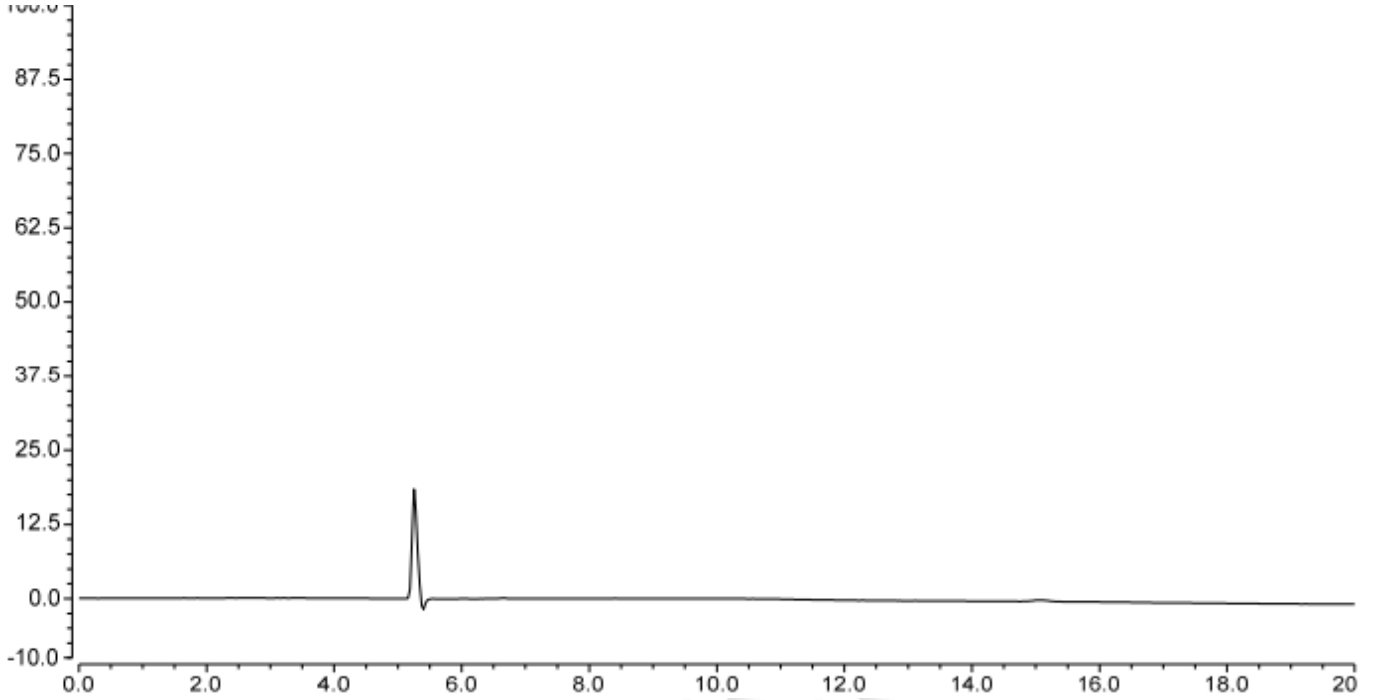
邮编：201600

邮编：321000

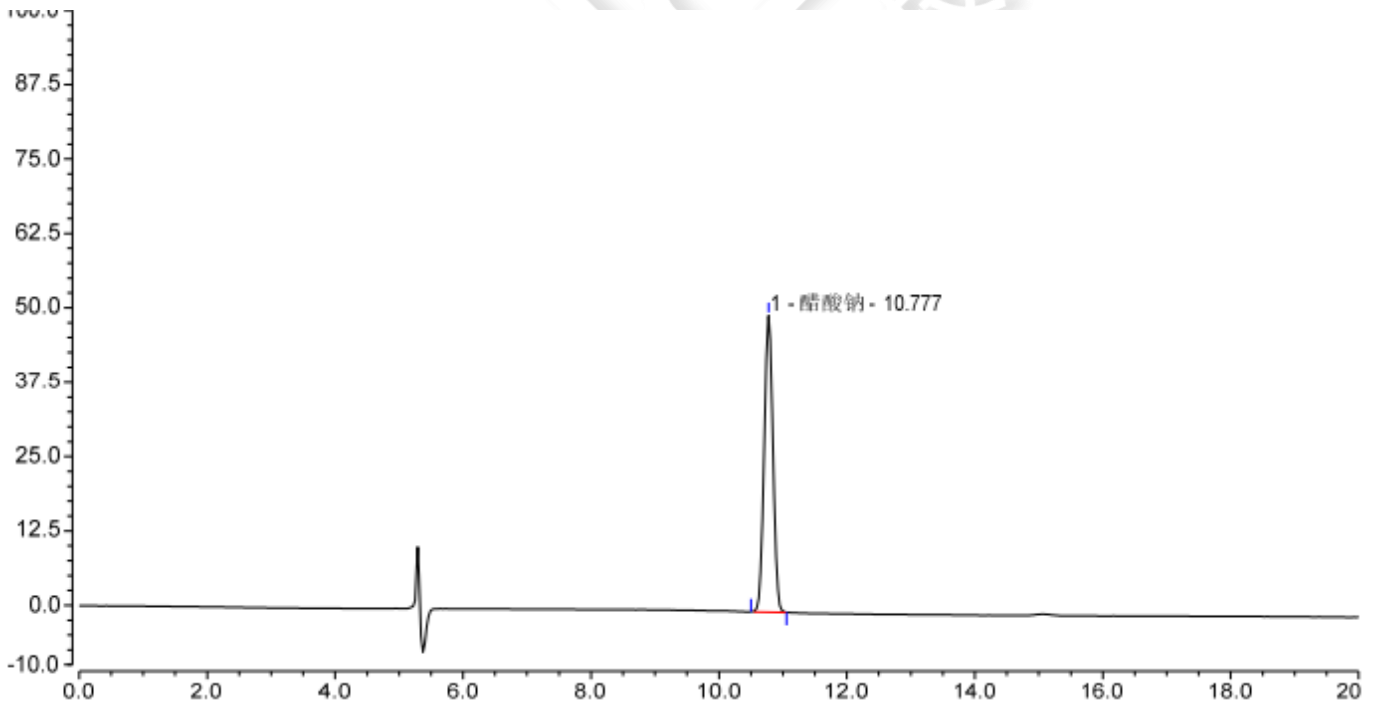
邮编：211500



(2) 醋酸钠阴性对照品溶液检测图谱



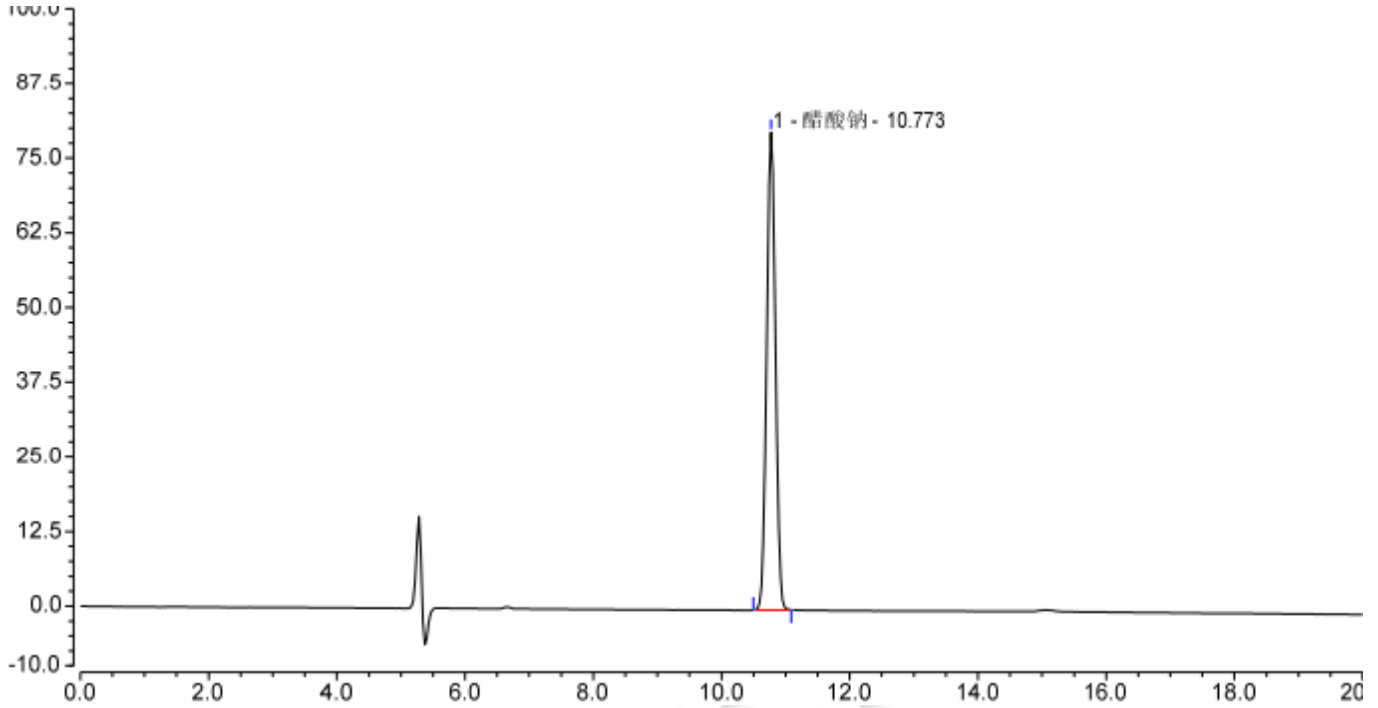
(3) 醋酸钠溶液检测图谱



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	醋酸钠	10.777	7.810	49.835	30092	n.a.	1.01
总和:			7.810	49.835	30092.00	0.00	



(4) 供试品溶液检测图谱



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	醋酸钠	10.773	12.483	79.964	30342	n.a.	1.02
总和:			12.483	79.964	30342.00	0.00	

3. 结论

使用月旭 Xtimate® Sugar-H (7.8×300mm, 5μm)色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2023/09/07

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

