

测试报告

样品信息			
样品名称	牛磺酸制剂	项目编号	20230907-849-01
样品批号	/	样品性状	黄色颗粒
收样日期	2023/09/12	测试期间	2023/09/18/09/20
标样信息			
名称	规格	数量	
牛磺酸	原料	1	
杂质	\	1	
蔗糖	辅料	1	
葡萄糖	辅料	1	
柠檬黄	辅料	1	
羟丙甲纤维素	辅料	1	
实验要求			
开发方法，使辅料和杂质不干扰主成分检测。			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC	月旭	
冰乙酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
Aglient		1260	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® HILIC-Amide (4.6×250mm, 5µm)
流动相:	乙腈/0.05%冰醋酸=70/30

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



流 速:	1.0ml/min
进样量:	10ul
柱 温:	30℃
检测器:	ELSD
检测波长:	ELSD 检测器温度: 80℃, 载气流速: 1.8L/min
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱纯乙腈，即得；

0.05%冰醋酸：取冰醋酸 0.5ml，加入到 1000ml 水中，混匀，超声，脱气，即得。

1.2.2. 辅料单标溶液配制

称取客户提供的各辅料适量，加水溶解制成约 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.2.3. 原料溶液配制

称取客户提供的原料，加水溶解制成 1mg/ml 的溶液，即得。

1.2.4. 样品溶液配制

称取客户提供的样品，加水溶解制成含牛磺酸 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.2.5. 混合溶液配制

称取牛磺酸原料及蔗糖，葡萄糖，柠檬黄，羟丙甲纤维素，用水配成各含 1mg/ml 的混合溶液，即得。

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 5 页

邮编：201600

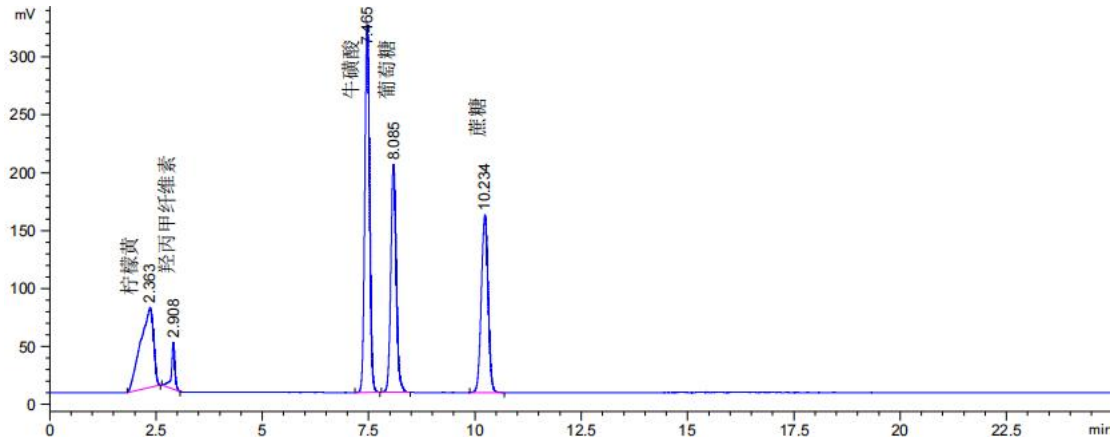
邮编：321000

邮编：211500



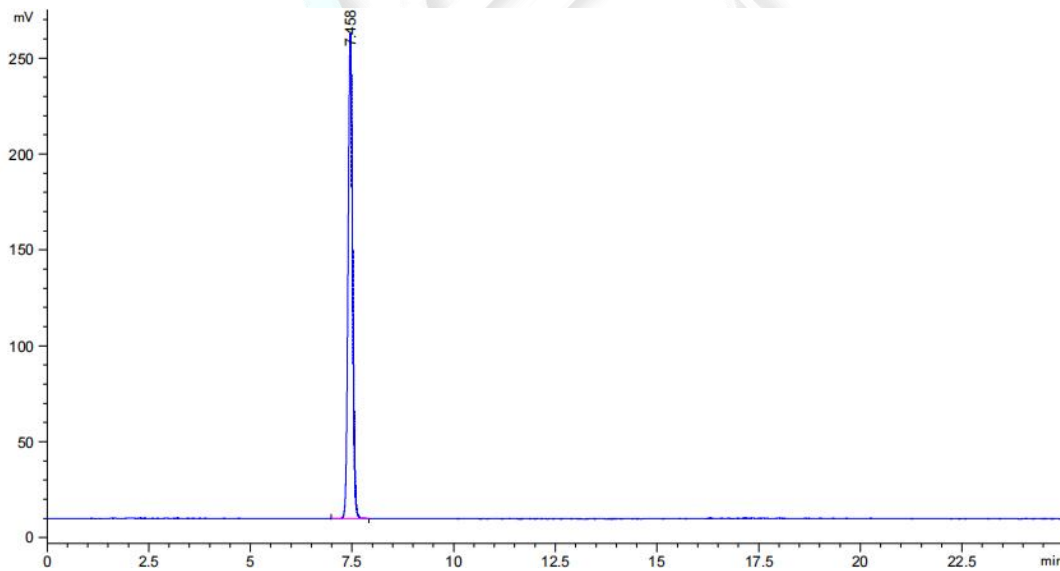
2. 谱图和数据

(1) 混合溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
2.363	-	1475.83972	69.09005	2.70	0.3565	243	-	-
2.908	-	224.10309	40.49368	1.24	0.0704	9448	1.50	1.23
7.465	-	2510.23901	317.77478	0.92	0.1227	20502	27.73	2.57
8.085	-	1756.46509	196.41109	0.92	0.1350	19870	2.83	1.08
10.234	-	1703.00354	153.29863	1.05	0.1748	18994	8.15	1.27

(2) 牛磺酸原料溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.458	-	1923.68909	252.98680	0.97	0.1175	22319	-	-

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

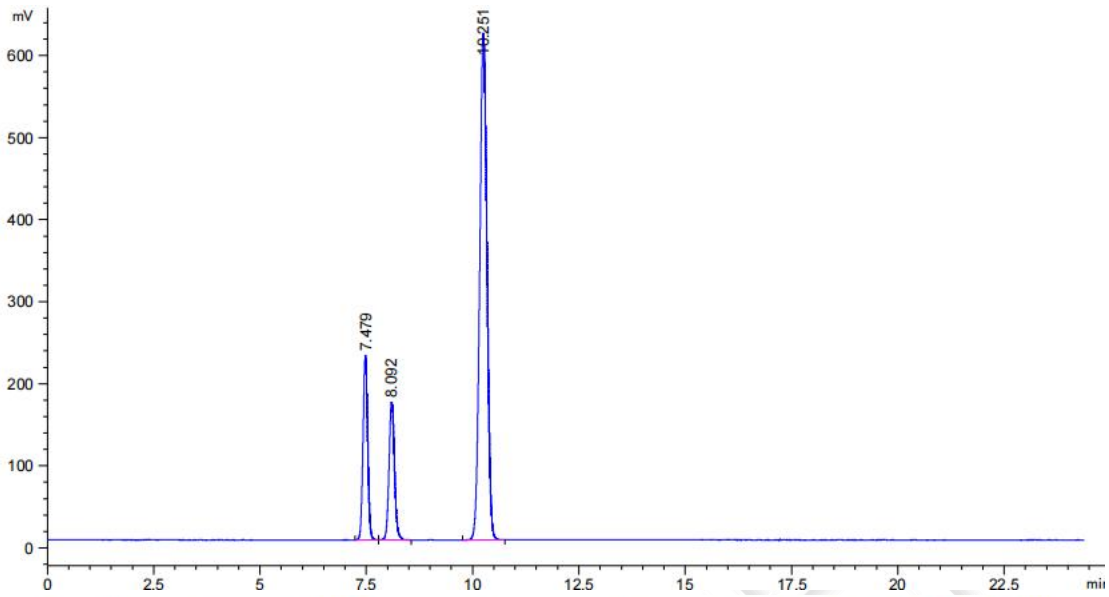
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

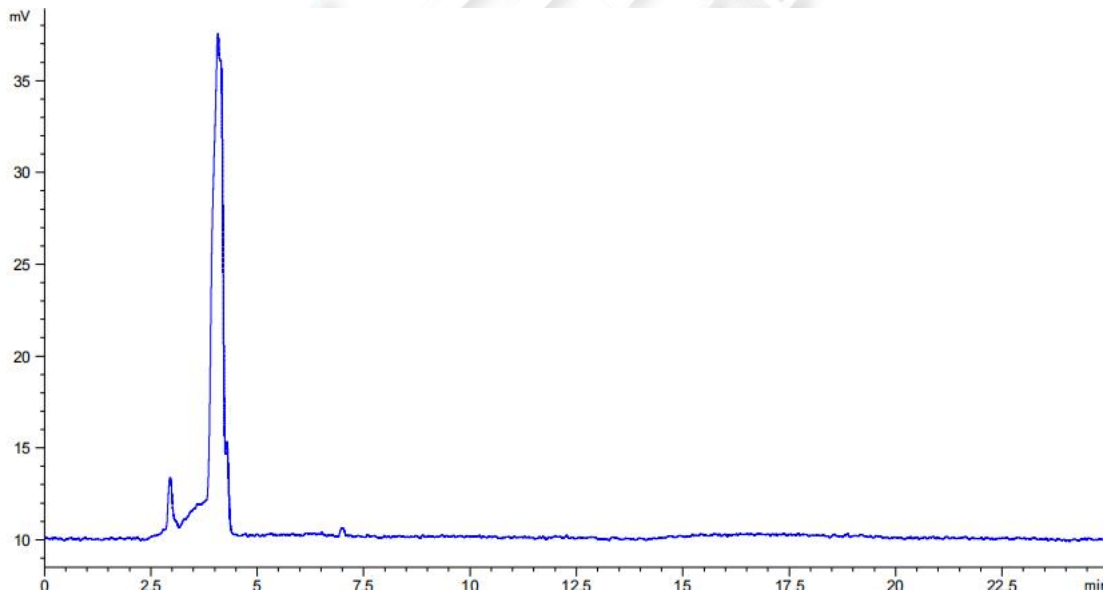


(3) 样品溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.479	-	1708.53992	224.81677	0.99	0.1179	22284	-	-
8.092	-	1505.68921	168.00949	0.82	0.1354	19783	2.85	1.08
10.251	-	7330.64209	617.81433	0.92	0.1856	16898	7.90	1.27

(4) 杂质检测图谱



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



3. 结论

使用月旭 Ultimate® HILIC-Amide (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在此色谱条件下，能满足牛磺酸的检测，辅料和杂质不干扰检测。

报告人：Wu XM

审核人：Sunny

日期：2023/10/12

