

测试报告

| 样品信息 | | | |
|--|------------|------|--------------------|
| 样品名称 | 疏血通注射液 | 项目编号 | SHGZL-20240131-001 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 无色液体 |
| 收样日期 | 2024/03/01 | 测试期间 | 2024/03/01~03/14 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 供试品溶液 | / | 若干 | |
| 对照品溶液 | / | 2 | |
| 实验要求 | | | |
| 在不改动方法的条件下，筛选色谱柱，使主成分峰型正常，供试中主成分峰与相邻杂质分离大于1.5。 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 客户标准 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 甲醇 | 色谱纯 | 月旭 | |
| 磷酸氢二钠 | 分析纯 | 阿拉丁 | |
| 十二水合磷酸氢二钠 | 分析纯 | 国药 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | 仪器型号 | | |
| 岛津 | LC-20AD | | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|---------------------------------|
| 色谱柱: | Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) |
| 流动相: | A: 0.1%磷酸氢二钠 B: 甲醇 |
| 流速: | 1.0mL/min |
| 进样量: | 6μL |

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

| | | | |
|-------|---------|----------|----------|
| 柱温： | 25°C | | |
| 检测器： | UV | | |
| 检测波长： | 254nm | | |
| 洗脱程序 | 时间（min） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
| | 0 | 100 | 0 |
| | 15 | 100 | 0 |
| | 15.1 | 80 | 20 |
| | 22 | 80 | 20 |
| | 22.1 | 100 | 0 |
| | 30 | 100 | 0 |
| 注意事项 | / | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A：取 1.0g 十二水合磷酸氢二钠，加入 1000mL 超纯水，溶解后抽滤，超声脱气，即得。

B：取甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

客户提供。

1.2.3. 供试品溶液配制

客户提供。

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

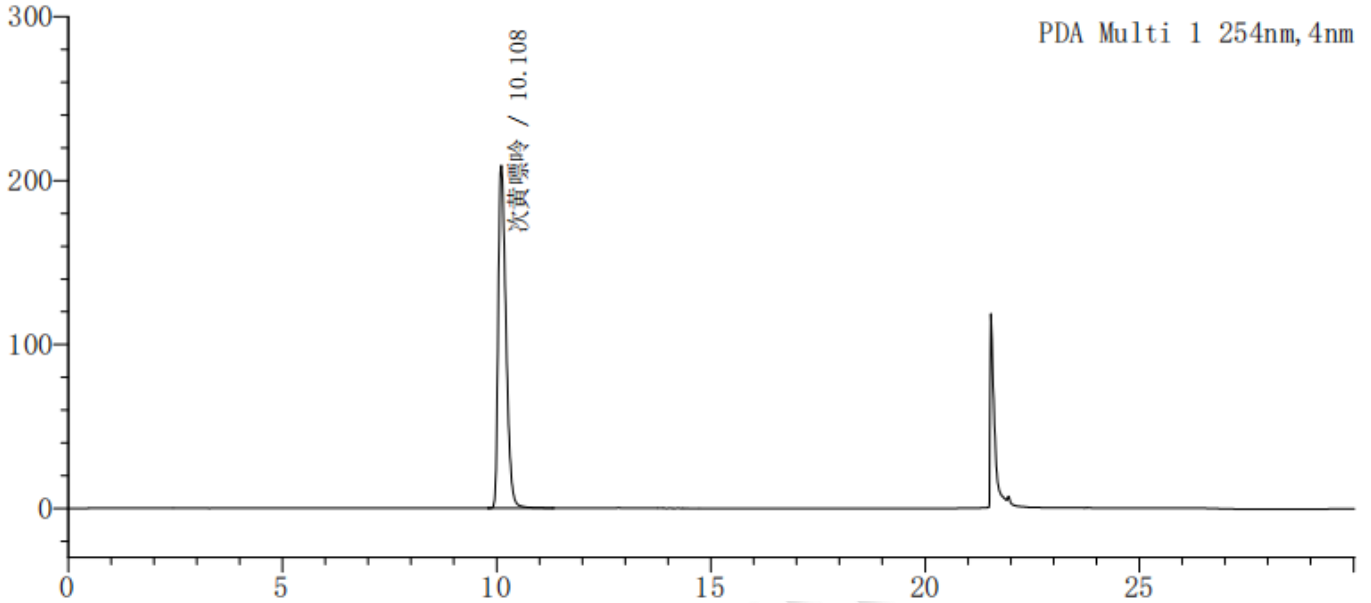
邮编：321000

邮编：211500



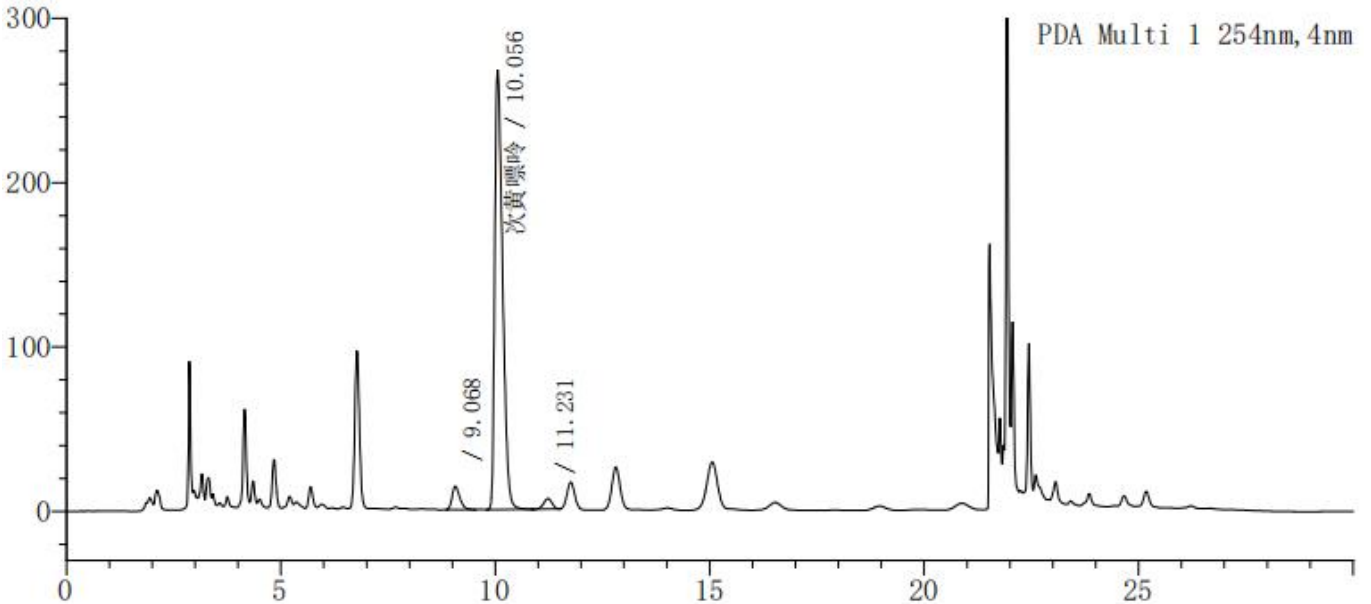
2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 10.108 | 2642757 | 209184 | 14008 | 1.465 | -- |
| 总计 | | 2642757 | 209184 | | | |

(2) 供试品溶液检测图谱



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 9.068 | 177214 | 14221 | 11479 | 1.412 | -- |
| 2 | 10.056 | 3382940 | 267459 | 13510 | 1.531 | 2.887 |
| 3 | 11.231 | 88934 | 6431 | 14220 | 0.919 | 3.249 |
| 总计 | | 3649089 | 288111 | | | |

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 AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 分离度、理论塔板数数据, 满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2024/03/14

Welch
月旭科技

