

## 测试报告

样品信息			
样品名称	葡萄糖酸钙锌口服溶液	项目编号	20240129-103
样品批号	/	样品性状	液体/成品药固体
收样日期	2024/2/1	测试期间	2024/2/19~2024/2/26
标样信息			
名称	规格	数量	
苏氨酸	瓶	1	
亮氨酸	瓶	1	
葡萄糖酸内酯	瓶	1	
麦芽糖酸内酯	瓶	1	
苯丙氨酸	瓶	1	
葡萄糖酸钙	瓶	1	
葡萄糖酸钙锌口服溶液	瓶	1	
实验要求			
使上述物质正常出峰且达到基线分离			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
辛烷磺酸钠	AR	泰坦	
磷酸二氢钾	AR	阿拉丁	
乙腈	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	

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



Agilent	1100
---------	------

## 1. 试验过程

### 1.1. 色谱条件

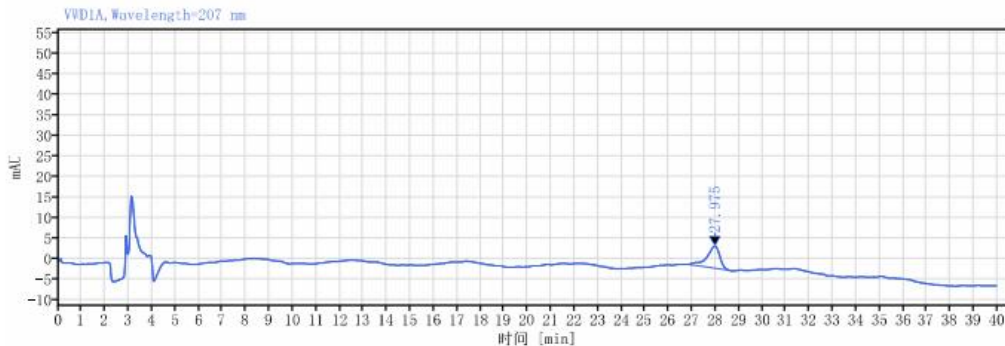
色谱柱:	Blossmate® Polar-Propylamide (4.6×250mm,5µm)
流动相:	流动相 A: 磷酸盐缓冲溶液-乙腈= (95: 5) : 流动相 B: 乙腈 =20: 80
流速:	1mL/min
进样量:	10 µL
柱温:	25°C
检测器	UV
检测波长:	207nm
分析时间	40min
注意事项	/

### 1.2. 流动相配置

磷酸盐缓冲溶液：取磷酸二氢钾 2.72g, 取辛烷磺酸钠 0.46g, 加水 1000mL, 混匀超声抽滤。

## 2. 谱图和数据

### (1) 0.5mg/mL 葡萄糖酸钙



信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰分离度 USP	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
27.975		BB	1.83	0.67886	13995.46449

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

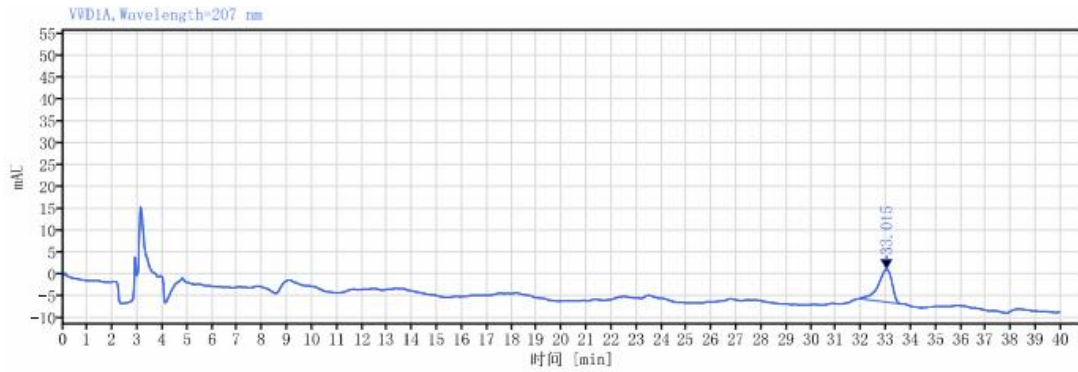
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



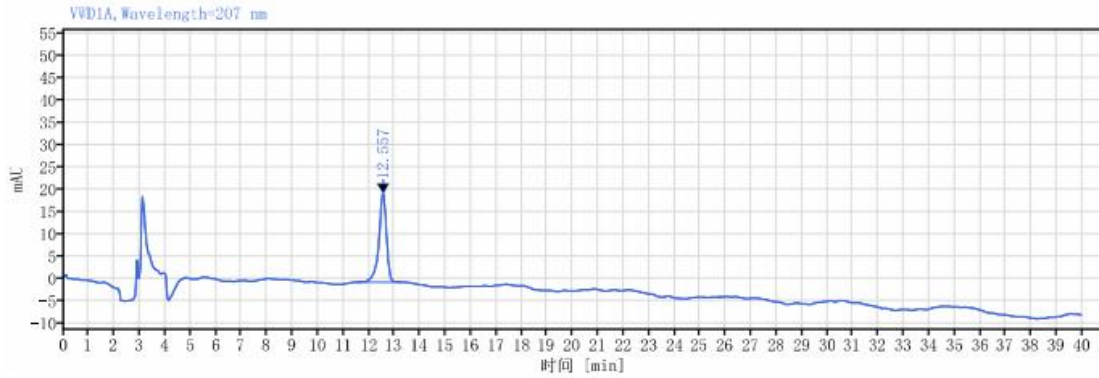
(2) 苏氨酸



信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰分高度 USP	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
33.015		MM m	0.58	0.68415	18085.79243

(3) 亮氨酸

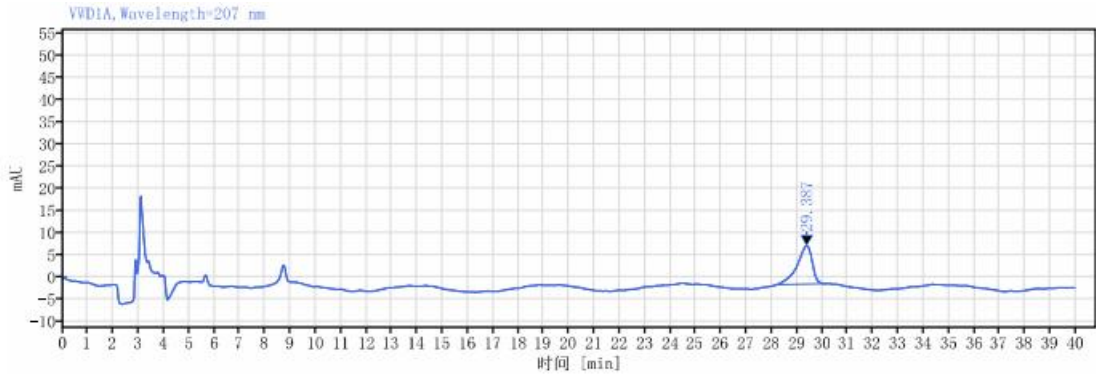


信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰分高度 USP	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
12.557		BB	1.71	0.82357	9387.59891

(4) 葡萄糖酸内酯

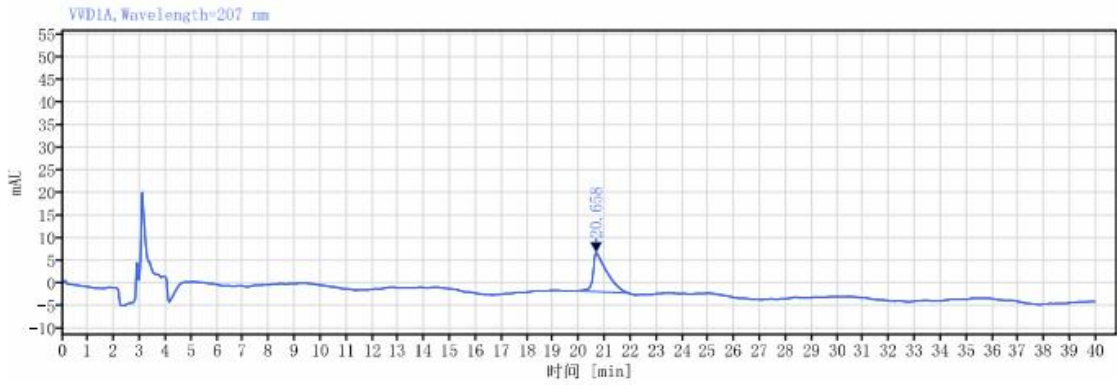




信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰分离度 USP	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
29.387		MM m	0.61	0.75768	12464.35564

(5) 麦芽糖酸内酯

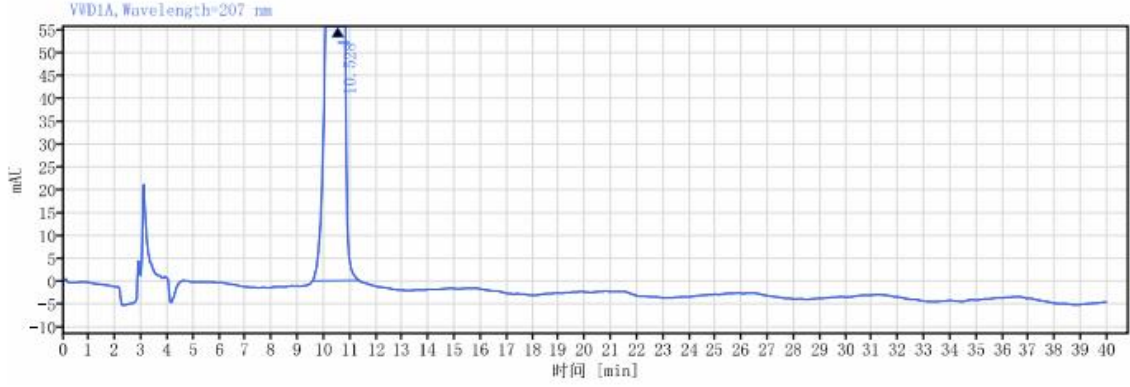


信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰分离度 USP	类型	峰宽 [min]	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
20.658		BM m	0.49	1.83639	8576.61174

(6) 苯丙氨酸

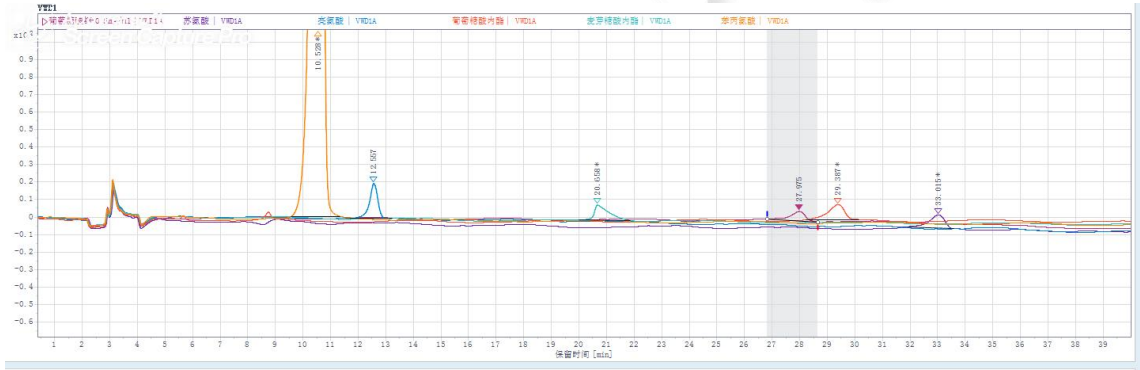




信号: VWD1A, Wavelength=207 nm

保留时间 [min]	峰 分离度 USP	类型	峰宽 [min]	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
10.528		MM m	0.30	0.82324	7565.71725

(7) 六种物质叠图



3. 结论

使用月旭 Blossmate® Polar-Propylamide (4.6×250mm,5µm)在此色谱条件下,所有目标物均可正常出峰,且能达到基线分离。符合客户要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/02/29

