

测试报告

样品信息			
样品名称	复方氨基酸注射液—杂质 D	项目编号	20240321-236-01
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/03/29	测试期间	2024/04/16~04/18
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 D 对照品	瓶	1	
实验要求			
测定注射液中杂质 D 含量，杂质分离符合药典要求			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钠	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] HILIC Amide (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH3.0) /乙腈=20/80 流动相 B: 0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH3.0) /乙腈=40/60
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	40°C

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



检测器：	UV		
检测波长：	200nm		
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
	0	100	0
	30	20	80
	31	0	100
	41	0	100
	42	100	0
	65	100	0
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 3.12g 二水合磷酸二氢钠，加入 1000mL 超纯水中，混匀，抽滤，用氢氧化钠溶液调节 pH 至 3.0；取上述溶液 200mL 与 800mL 乙腈混合，摇匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取 3.12g 二水合磷酸二氢钠，加入 1000mL 超纯水中，混匀，抽滤，用氢氧化钠溶液调节 pH 至 3.0；取上述溶液 400mL 与 600mL 乙腈混合，摇匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶液：取 75%乙腈溶液适量，即得。

1.2.3. 对照品溶液：取杂质 D 对照品适量，加 75%乙腈溶液稀释制成每 1mL 含杂质 D 2 μ g 的溶液，即得。

1.2.4. 供试品溶液：取客户提供样品 2mL，置 10mL 量瓶中，加 75%乙腈溶液稀释至刻度，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

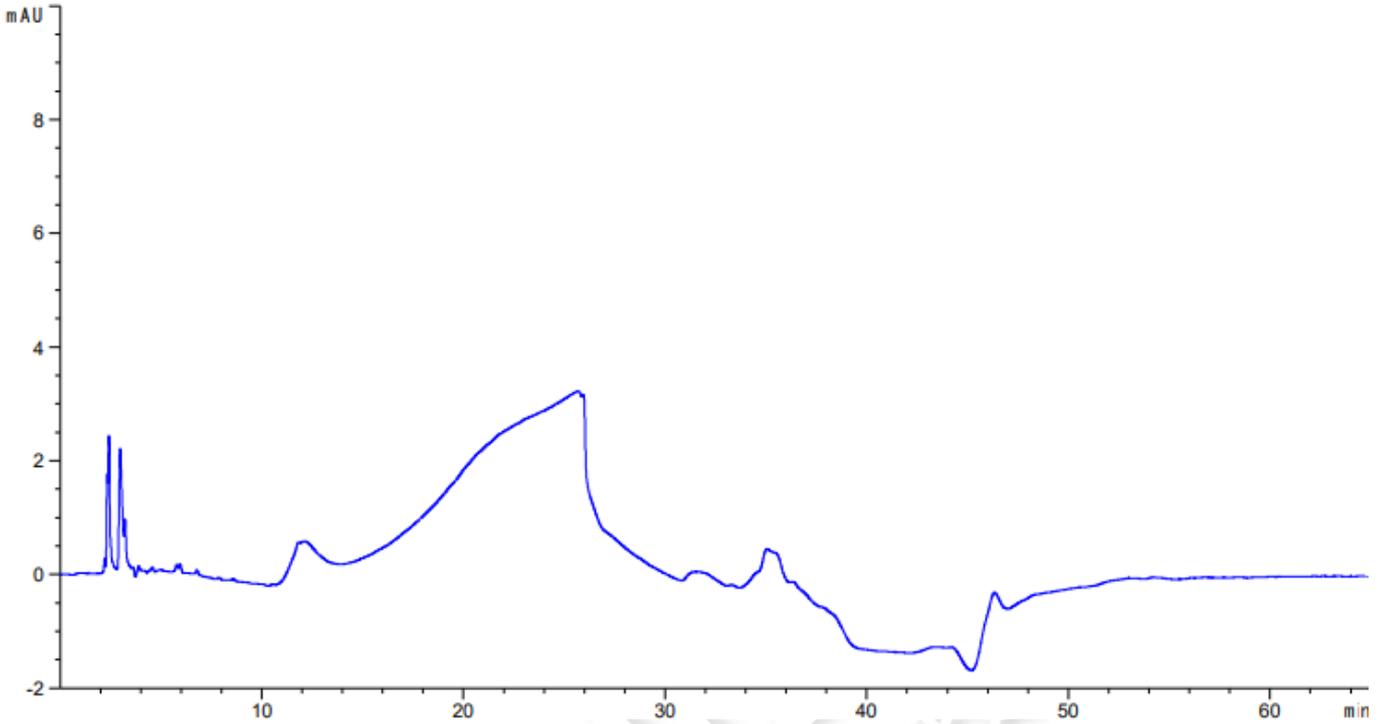
邮编：321000

邮编：211500

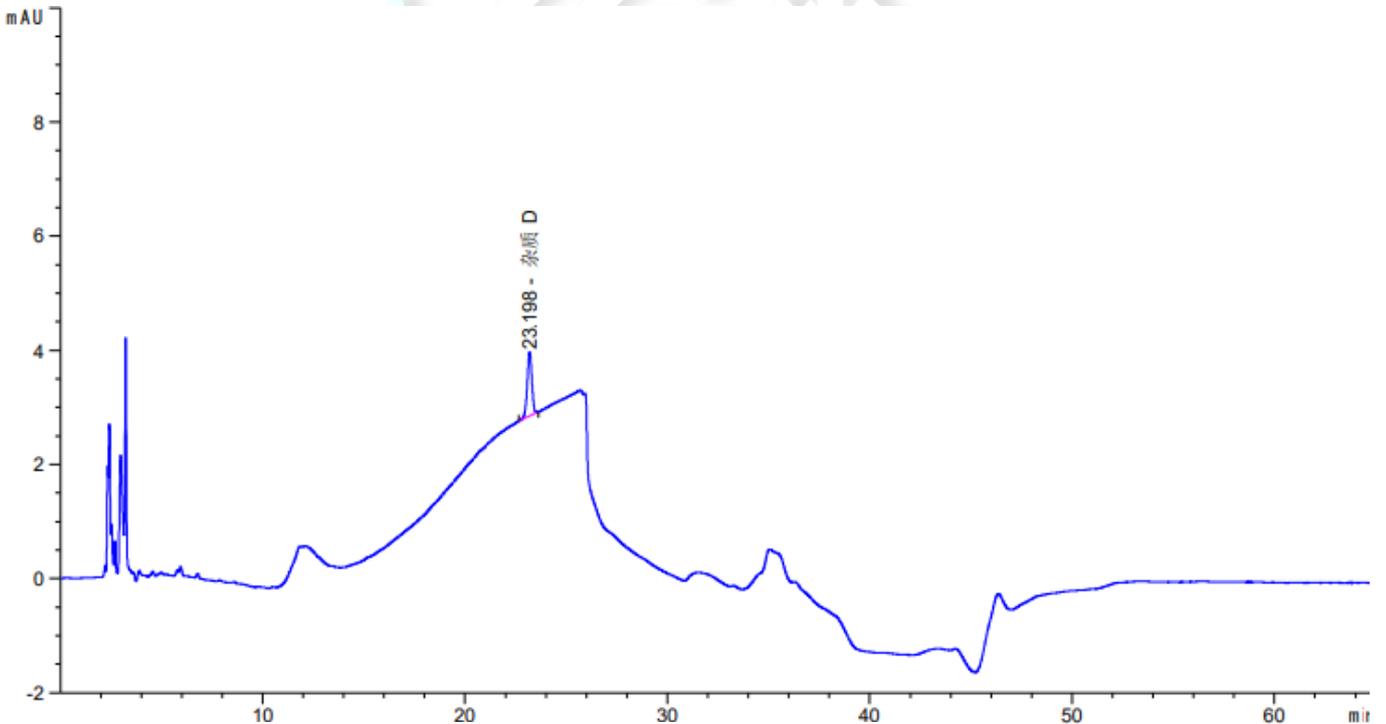


2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



(2) 对照品溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
23.198	-	18.02736	1.07169	1.09	0.2533	46437	-	-

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5页

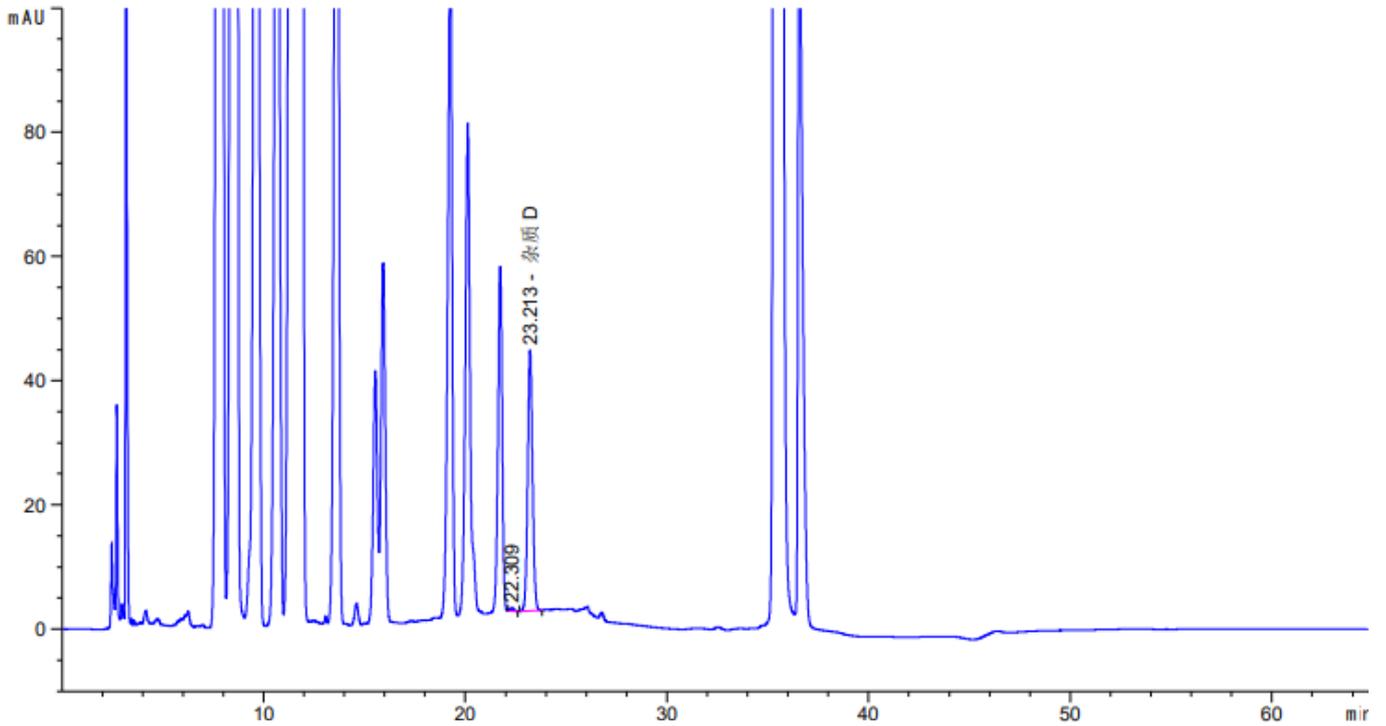
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

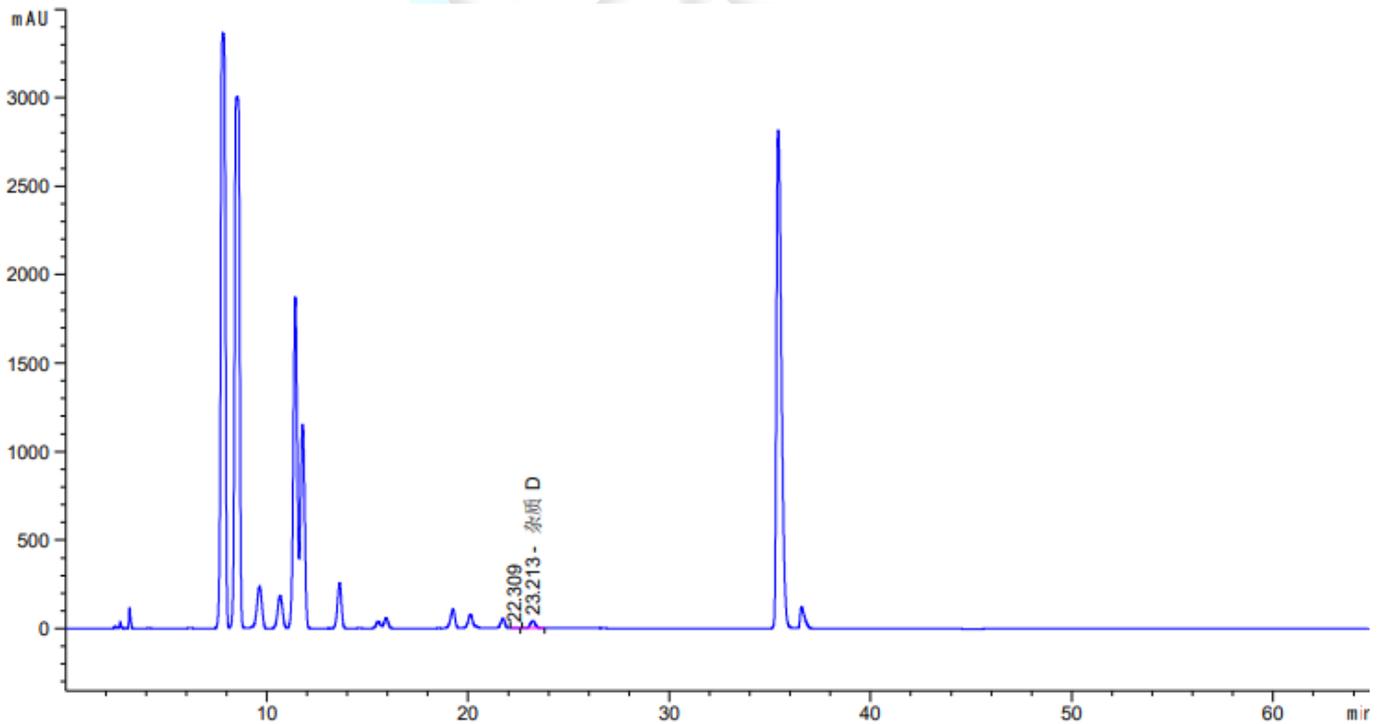


(3) 供试品溶液检测放大图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
22.309	-	6.45956	4.83192e-1	0.88	0.2167	58728	-	-
23.213	-	701.76367	42.02231	0.90	0.2567	45321	2.24	1.04

(4) 供试品溶液检测满量程图谱



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4页共5页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



3. 结论

使用月旭 Ultimate[®] HILIC Amide (4.6×250mm, 5μm)，在此色谱条件下，满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/04/19



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5页共5页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

