

测试报告

样品信息			
样品名称	YCC01 注射液	项目编号	20240327-262-01
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/04/01	测试期间	2024/04/16~04/28
标样信息			
名称	规格	数量	
组氨酸溶液	管	1	
甘露醇溶液	管	1	
甘油溶液	管	1	
泊洛沙姆 188 溶液	管	1	
苯酚溶液	管	1	
实验要求			
测组氨酸含量，辅料与主蛋白、组氨酸不干扰			
参考方法			
\			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
三氟乙酸	分析级	阿拉丁	
七氟丁酸	分析级	阿拉丁	
辛烷磺酸钠	分析级	阿拉丁	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

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



1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×250mm, 5 μ m)		
流动相:	流动相 A: 1.5g/L 辛烷磺酸钠+0.01mol/L 磷酸二氢钾 (pH3.0) 流动相 B: 0.1% 三氟乙酸乙腈		
流速:	1.0mL/min		
进样量:	10 μ L		
柱温:	30 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	220nm		
注意事项	\		
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
	0	90	10
	20	35	65
	25	30	70
	30	30	70
	40	15	85
	40.1	90	10
	60	90	10

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 1.5g 辛烷磺酸钠和 1.36g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 用三氟乙酸调节 pH 至 3.0, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取 1mL 三氟乙酸, 加入 1000mL 色谱级乙腈中, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 组氨酸溶液: 客户提供。

1.2.3. 混合辅料 1 溶液: 客户提供。

1.2.4. 混合辅料 2 溶液: 客户提供。

1.2.5. 样品溶液: 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5页

邮编: 201600

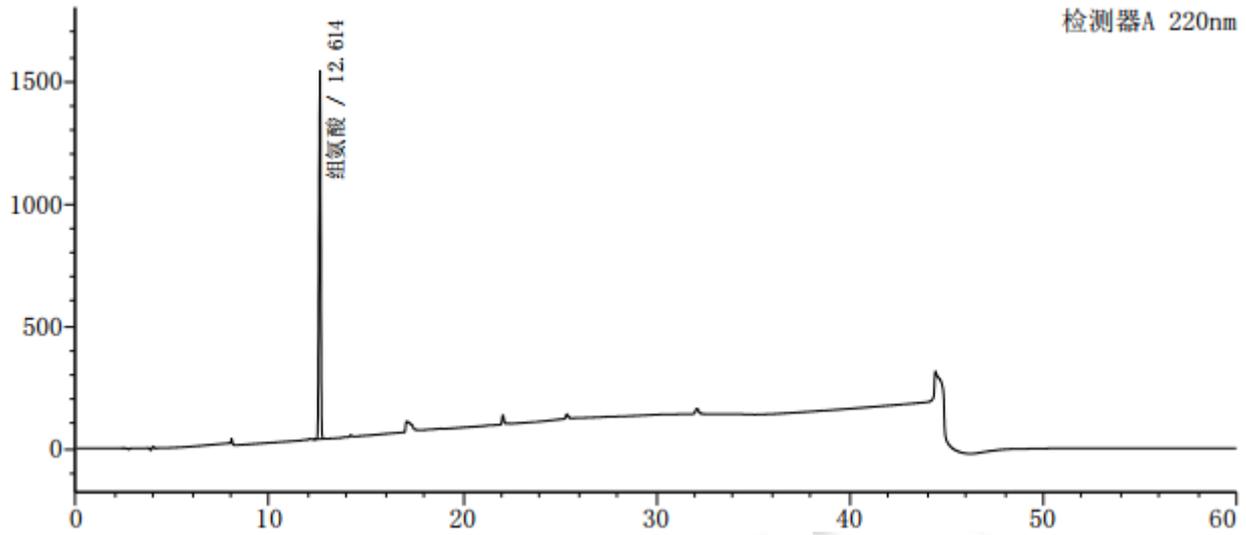
邮编: 321000

邮编: 211500



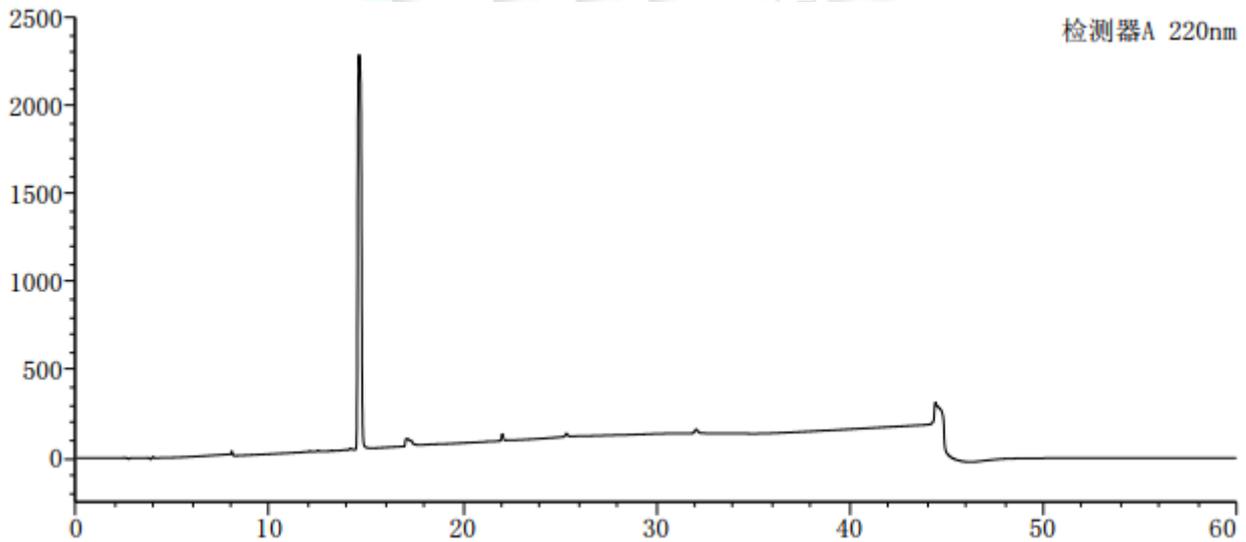
2. 谱图和数据

(1) 组氨酸溶液检测图谱

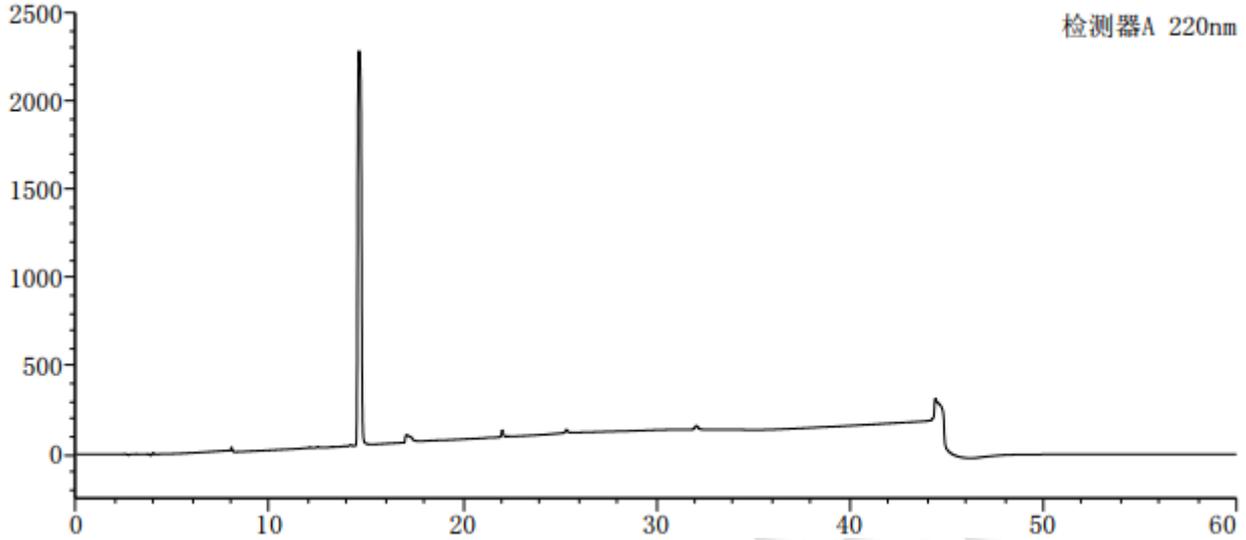


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	12.614	9219802	1503642	78109	0.853	--
总计		9219802	1503642			

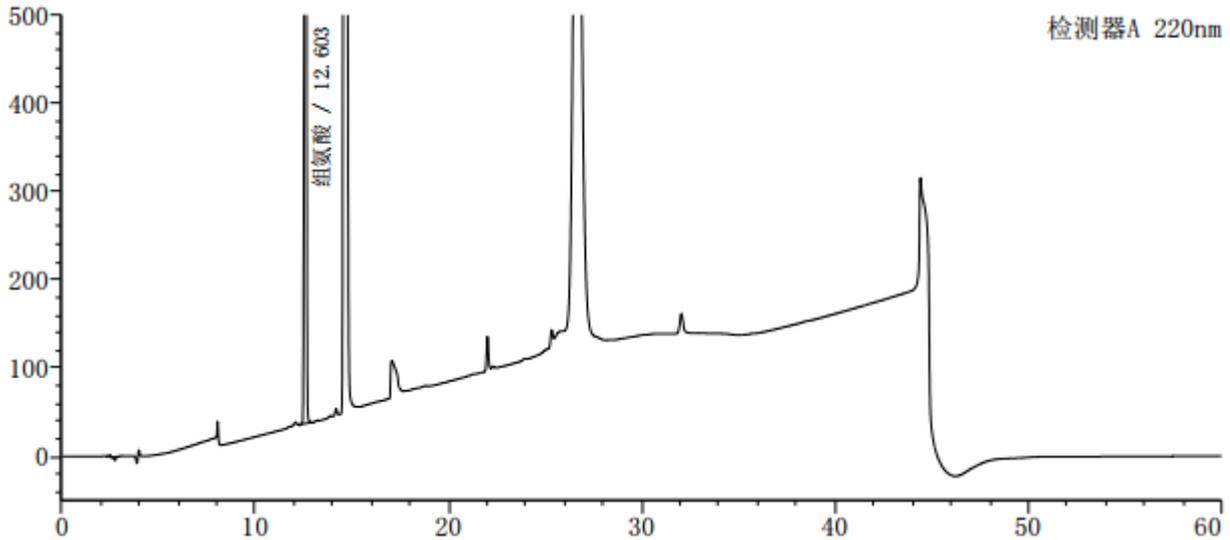
(2) 混合辅料 1 溶液检测图谱



(3) 混合辅料 2 溶液检测图谱



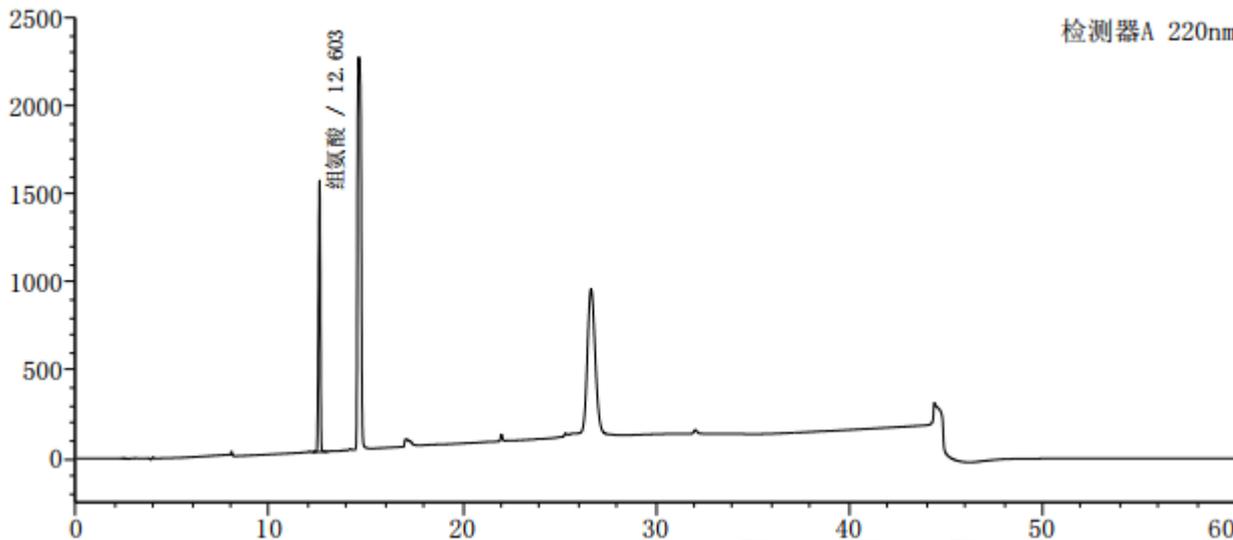
(4) 样品溶液检测放大图谱



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	12.603	9931558	1540923	72401	0.843	--
总计		9931558	1540923			



(5) 样品溶液检测满量程图谱



3. 结论

使用月旭 Ultimate[®] LP-C18 (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：2024/04/28

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

