

测试报告

| 样品信息 | | | |
|--|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 注射用炎琥宁 | 项目编号 | 20240527-500-01 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 白色粉末 |
| 收样日期 | 2024/05/31 | 测试期间 | 2024/06/06~06/20 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 炎琥宁 | / | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 方法不改动，筛选色谱柱使主峰在 20-25min 出峰，检测无干扰，灵敏度溶液信噪比大于 10。 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 国标 WS-10001-（HD-0043）-2002-2017 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 乙腈 | 色谱纯 | 月旭 | |
| 磷酸二氢钾 | 分析纯 | 国药 | |
| 磷酸 | 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 XS-C18 (4.6×250mm,5μm) |
| 流动相: | A: 0.1%磷酸二氢钾 (pH2.5) B: 乙腈 |
| 流速: | 1.0mL/min |
| 进样量: | 50μl |
| 柱温: | 35°C |
| 检测器: | UV |

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

| | | | |
|-------|--------|-----|-----|
| 检测波长: | 251nm | | |
| 洗脱程序 | 时间/min | A/% | B/% |
| | 0 | 65 | 35 |
| | 10 | 65 | 35 |
| | 40 | 50 | 50 |
| | 52 | 23 | 77 |
| | 53 | 65 | 35 |
| | 62 | 65 | 35 |
| 注意事项 | / | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.1%磷酸二氢钾（pH2.5）：取 1g 磷酸二氢钾，加入 1000mL 超纯水，溶解并抽滤，用磷酸调 pH 至 2.5，超声脱气，即得。

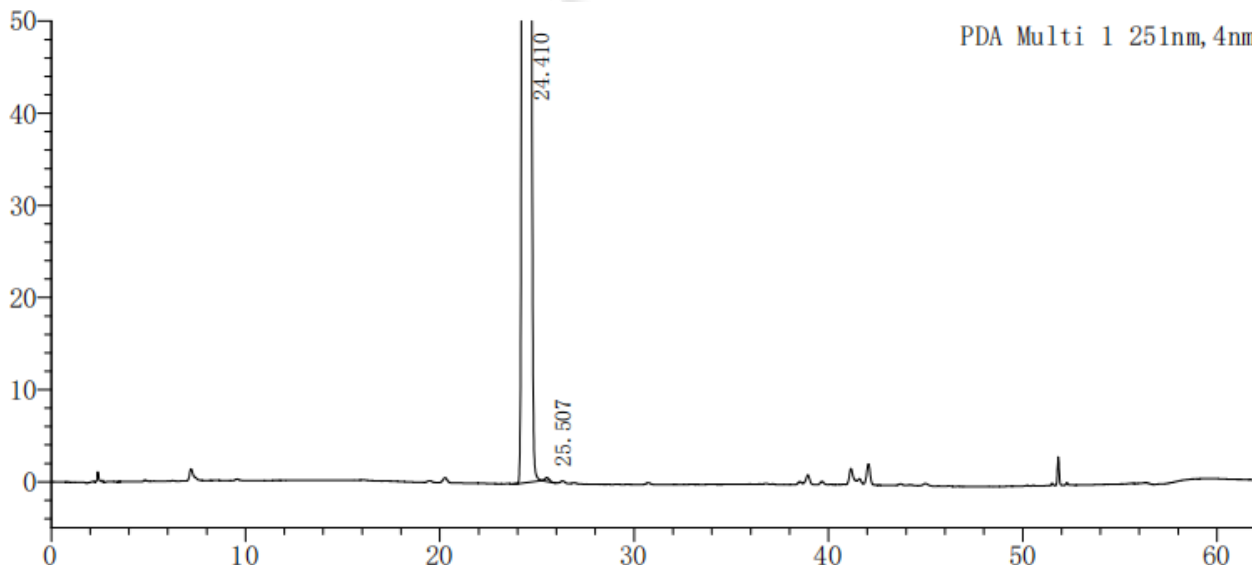
乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 样品溶液配制

取本品适量，用 A/B（60/40）的溶剂溶解并分别稀释至浓度为 0.5mg/mL（供试品溶液）、5 μ g/mL（对照溶液）、0.25 μ g/mL（灵敏度溶液）的溶液，即得。

2. 谱图和数据

（1）供试品溶液检测放大图谱



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

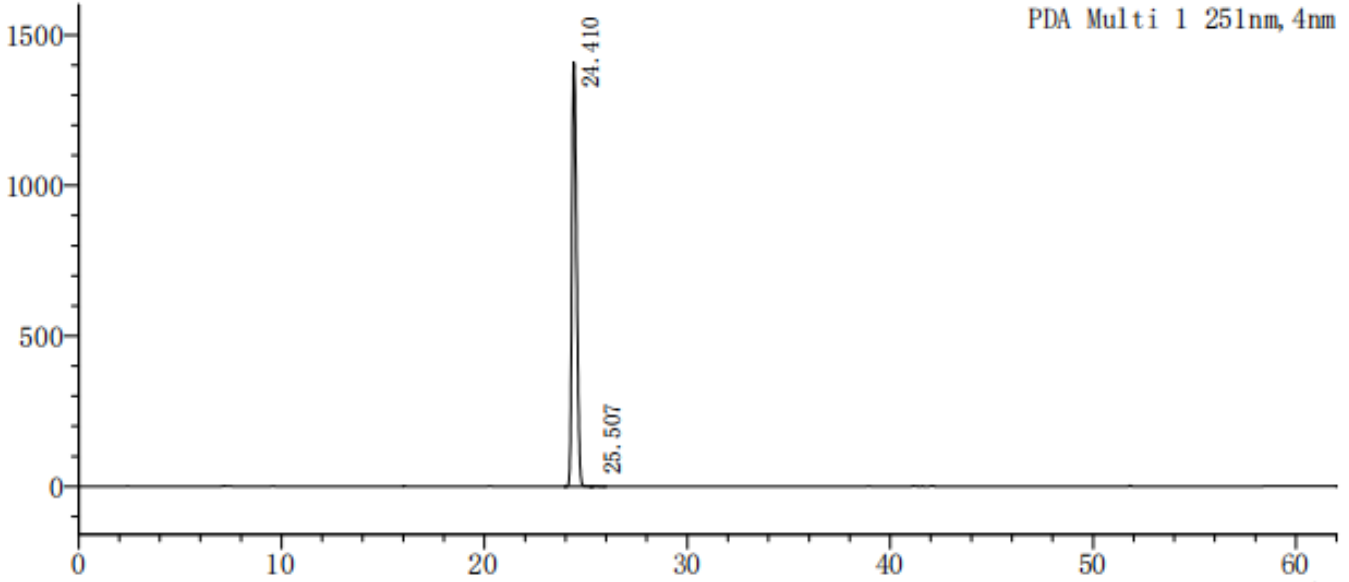
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

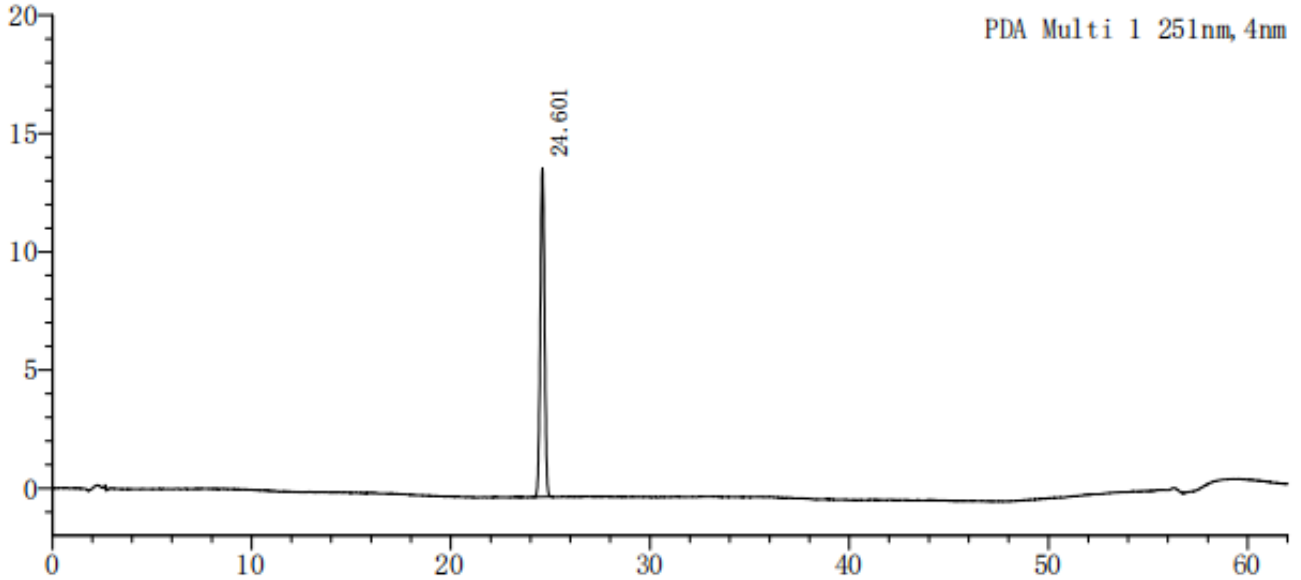


| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|----------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 24.410 | 22553034 | 1408855 | 51208 | 1.261 | -- |
| 2 | 25.507 | 6345 | 402 | 56839 | 1.092 | 2.552 |
| 总计 | | 22559379 | 1409257 | | | |

(2) 供试品溶液检测满量程图谱



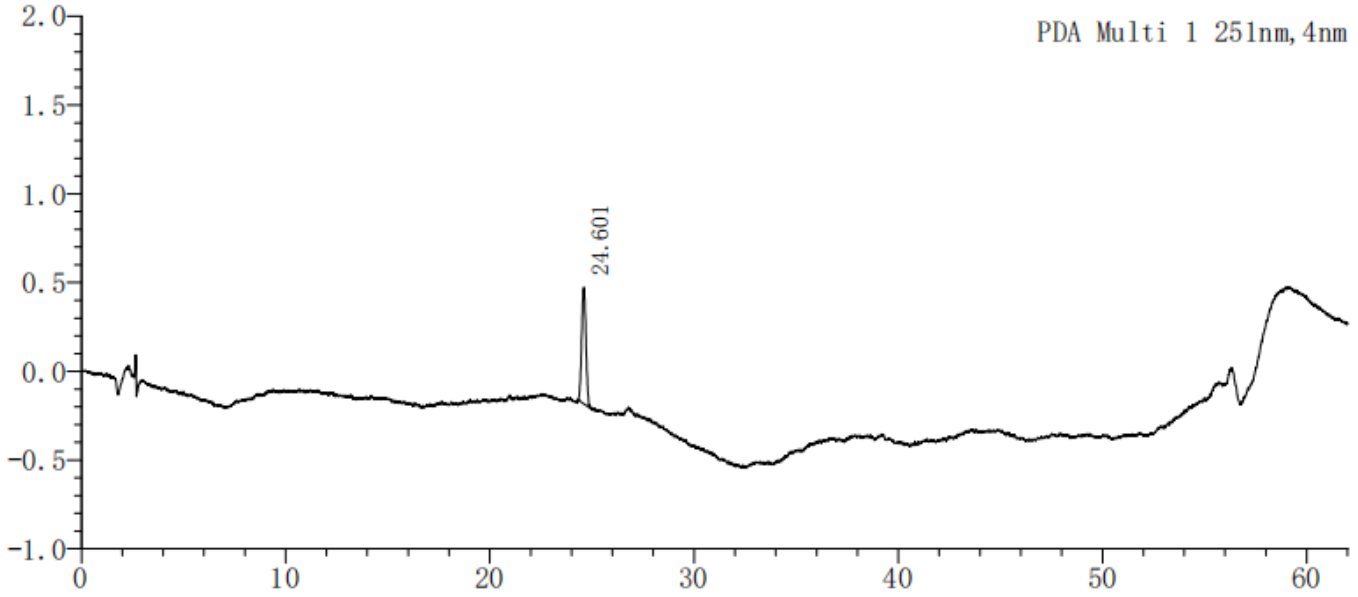
(3) 对照溶液检测图谱



| 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 | 24.601 | 205550 | 13900 | 60217 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 205550 | 13900 | | | |



(4) 灵敏度溶液检测图谱



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) | S/N |
|----|--------|------|-----|------------|-------|----------|-------|
| 1 | 24.601 | 9484 | 657 | 61248 | 1.027 | — | 29.48 |
| 总计 | | 9484 | 657 | | | | |

3. 结论

用 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm,5µm) 色谱柱, 在该色谱条件下, 可以符合检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2024/06/20

