

## 测试报告

样品信息			
样品名称	氨基半乳糖盐酸盐 氨基葡萄糖盐酸盐	项目编号	20240723-701-02
样品批号	/	样品性状	片剂
收样日期	2024/07/29	测试期间	2024/07/31-2024/08/03
标样信息			
名称	规格	数量	
/	/	/	
实验要求			
两物质无紫外吸收，要求两物质分离度满足要求。			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	AR	泰坦	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® LP-C18, (4.6×150mm,5μm)		
流动相	0.1%磷酸溶液-乙腈		
流速	1.0mL/min		
进样量	20μL		
柱温	35°C		
紫外检测器	254nm		
洗脱程序	时间	乙腈	0.1%磷酸水
	0	20	80

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



	5	25	75
	20	50	50
	25	70	30
	30	20	80
	35	20	80
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制：

流动相 A：吸取 1mL 磷酸，加水至 1000mL，混匀即得；

流动相 B：乙腈（色谱纯）；

### 1.2.2. 样品溶液配制

氨基半乳糖盐酸盐：精密称取 0.0128g，加水 1.28mL，作为储备液，取适量，用水稀释至浓度为 0.5mg/mL；

氨基葡萄糖盐酸盐：精密称取 0.0192g，加水 1.92mL，作为储备液，取适量，用水稀释至浓度为 0.5mg/mL；

混合：取氨基半乳糖盐酸盐与氨基葡萄糖盐酸盐储备液，用水稀释至浓度为 0.5mg/mL 混合溶液，混匀即得；

衍生过程：

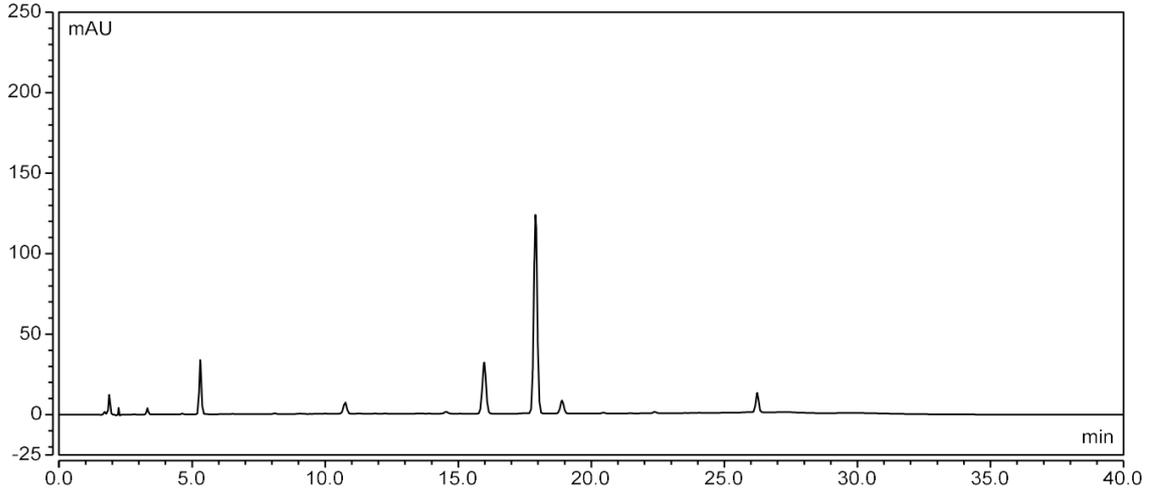
分别将衍生试剂 A、B 用稀释剂稀释至原来的 1/5 倍；

量取对照品溶液 160 $\mu$ L，置于试管中，加入稀释后的 A 衍生试剂 100 $\mu$ L 和 B 衍生试剂 100 $\mu$ L，摇匀，室温反应 60min；后加入正己烷 400 $\mu$ L，旋紧盖子振摇 5-10s，室温静置分层；取下层 200 $\mu$ L 溶液，加入 800 $\mu$ L 水混合均匀；再从该混合溶液中取 200 $\mu$ L，加入 800 $\mu$ L 水混合均匀，即得；

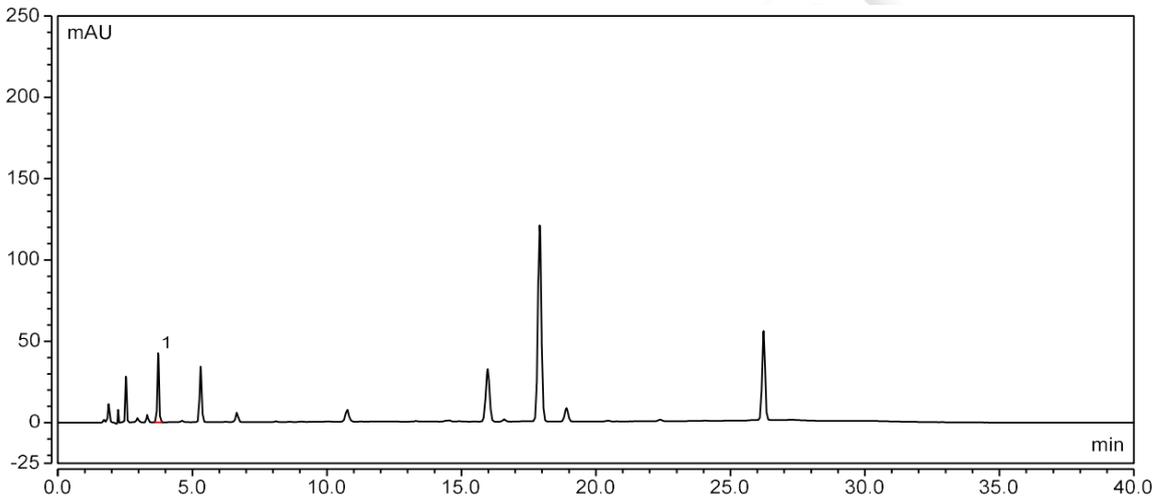
## 2. 谱图和数据

### (1) 空白



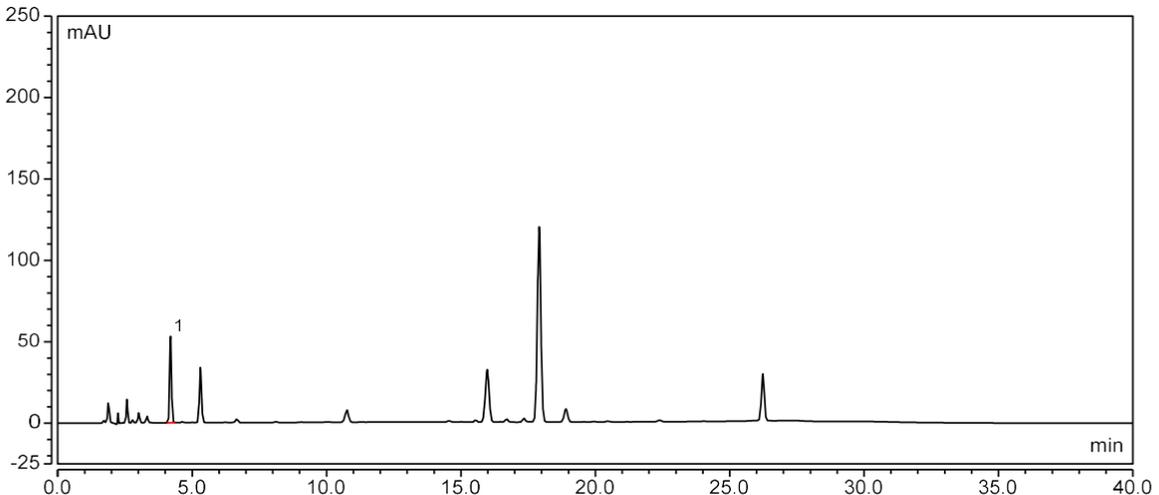


(2) 氨基半乳糖盐酸盐



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	氨基半乳糖盐酸盐	3.730	3.167	42.577	1.02	n.a.	16398
<b>Total:</b>			<b>3.167</b>	<b>42.577</b>		<b>0.000</b>	<b>16398.000</b>

(3) 氨基葡萄糖盐酸盐



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

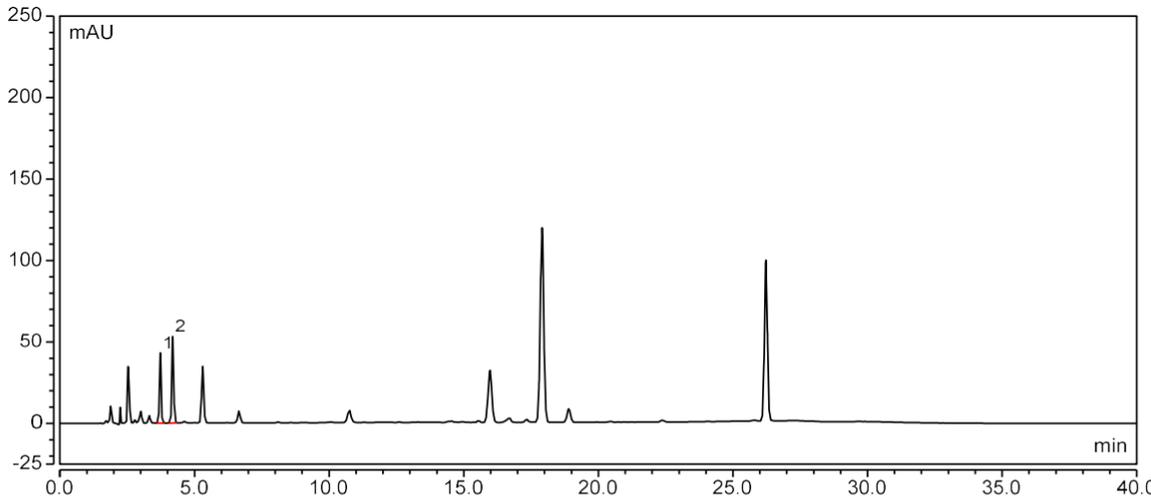
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	氨基葡萄糖盐酸	4.197	4.253	53.080	1.03	n.a.	17922
<b>Total:</b>			<b>4.253</b>	<b>53.080</b>		<b>0.000</b>	<b>17922.000</b>

(4) 混合溶液



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	氨基半乳糖盐酸	3.727	3.181	43.028	1.04	3.86	16590
2	氨基葡萄糖盐酸	4.190	4.257	53.124	1.04	n.a.	17899
<b>Total:</b>			<b>7.438</b>	<b>96.152</b>		<b>3.855</b>	<b>34489.000</b>

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18, (4.6×150mm,5μm) 在此色谱条件下, 使用月旭氨基酸衍生方法包进行衍生, 氨基半乳糖盐酸盐与氨基葡萄糖盐酸盐的衍生产物分离度可达 3.0, 且呈线性, 可满足测试要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/08/06

