

测试报告

样品信息			
样品名称	氯雷他定口服液	项目编号	20240912-903
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/09/18	测试期间	2024/10/10-10/11
标样信息			
名称	规格	数量	
甘露醇	0.5 mg/mL	1	
山梨醇	/	1	
麦芽糖醇	/	1	
空白辅料	/	1	
参比制剂	/	1	
自制样品	/	1	
实验要求			
检测甘露醇即可，甘露醇与相邻色谱峰分离度大于 1.5			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
水	超纯水	实验室自制	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
月旭		Wisys 5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® Sugar Ca (7.8×300 mm, 5 μm)
流动相:	水

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 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流速：	0.5 mL/min
进样量：	10 μ L
柱温：	50 $^{\circ}$ C
检测器：	示差检测器
示差检测器：	40 $^{\circ}$ C
洗脱程序	等度洗脱
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取超纯水为流动相；

1.2.2. 标品溶液配制

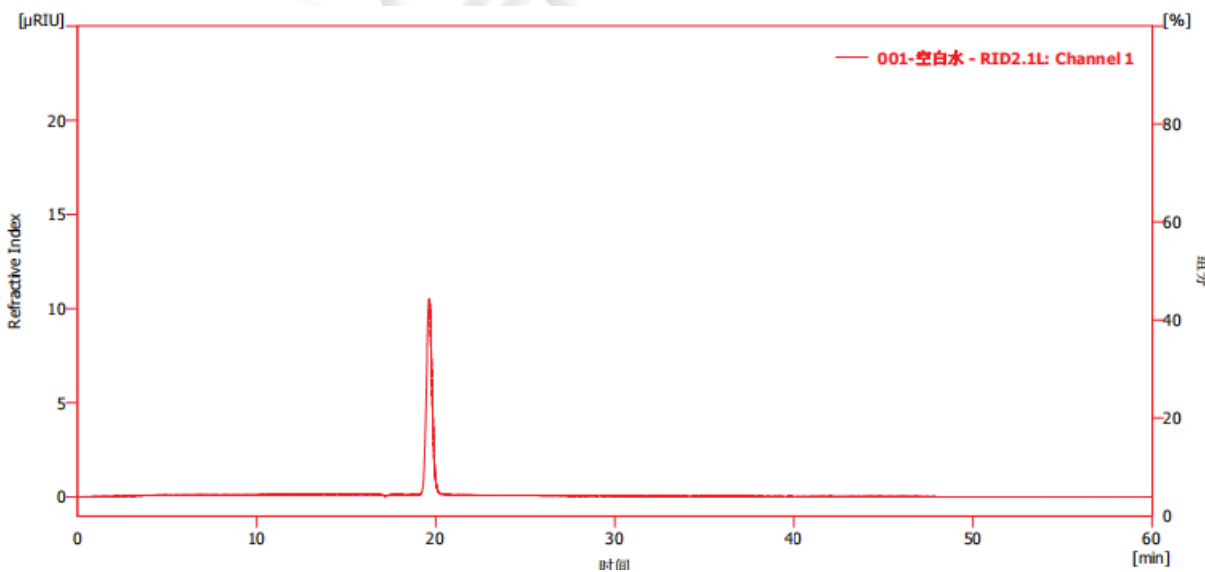
称 8.0 mg 麦芽糖醇，加入 1.6 mL 超纯水溶解即得 5 mg/mL；称 5.4 mg 山梨醇，加入 1.8 mL 超纯水溶解即得 3 mg/mL；

空白辅料、参比制剂和自制样品用水稀释 50 倍即得；

取超纯水为空白；

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



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

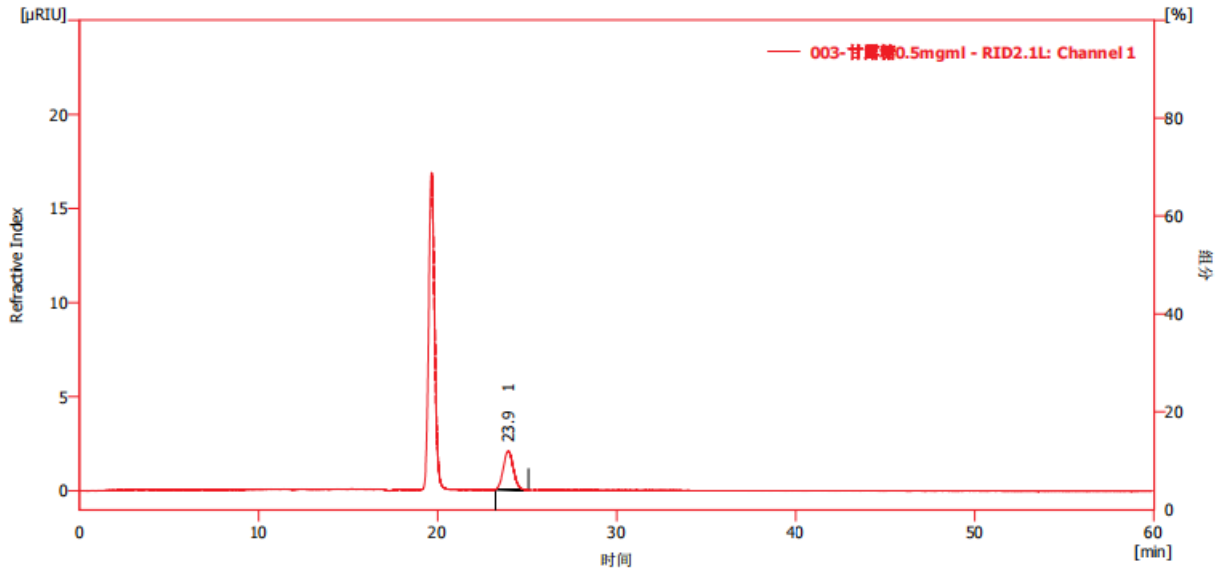
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



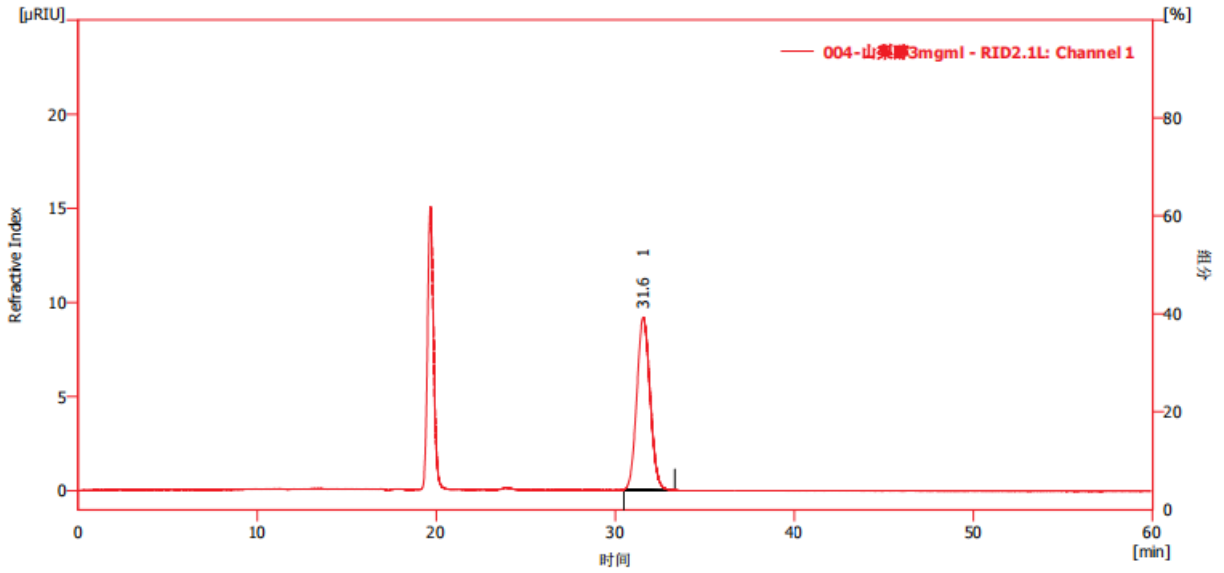
(2) 甘露醇溶液检测图谱



结果表(不计算 - 003-甘露醇0.5mg/ml - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	23.950	80.160	2.070		8634	1.076
	合计	80.160	2.070			

(3) 山梨醇溶液检测图谱



结果表(不计算 - 004-山梨醇3mg/ml - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	31.560	472.875	9.180		8551	1.080
	合计	472.875	9.180			

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

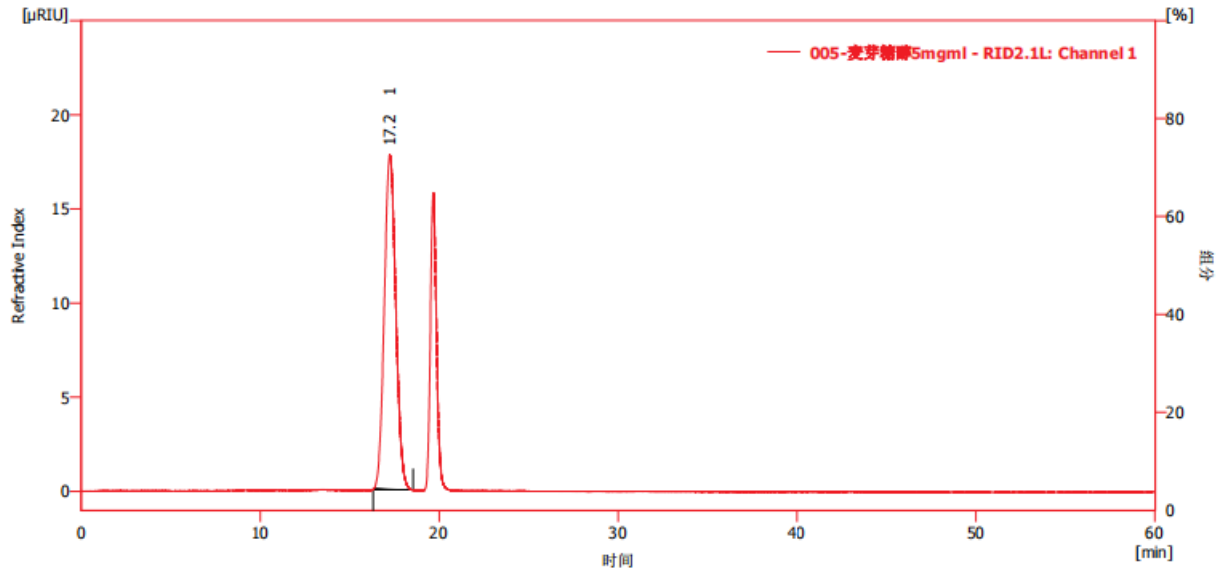
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



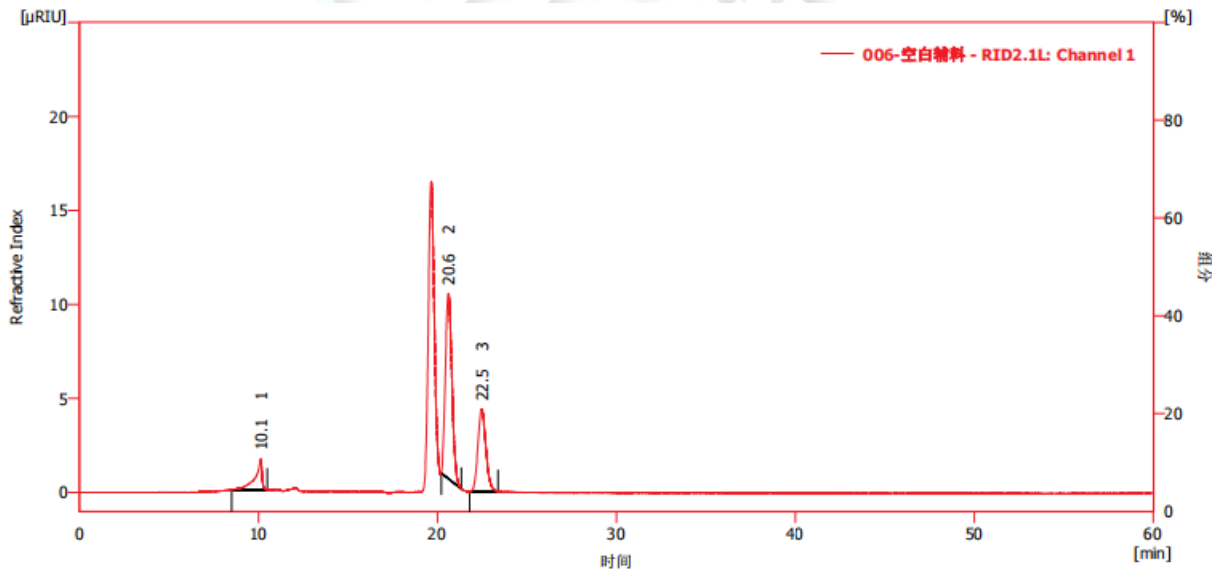
(4) 麦芽糖醇溶液检测图谱



结果表(不计算 - 005-麦芽糖醇5mg/ml - RID2.1L: Channel 1)

1	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
	17.240	793.577	17.788		3360	1.092
	合计	793.577	17.788			

(5) 空白辅料溶液检测图谱



结果表(不计算 - 006-空白辅料 - RID2.1L: Channel 1)

1	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1		10.123	43.830	1.627		7072	0.590
2		20.617	251.448	9.864	18.032	14475	1.176
3		22.480	136.264	4.396	2.489	12151	1.118
		合计	431.542	15.886			

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

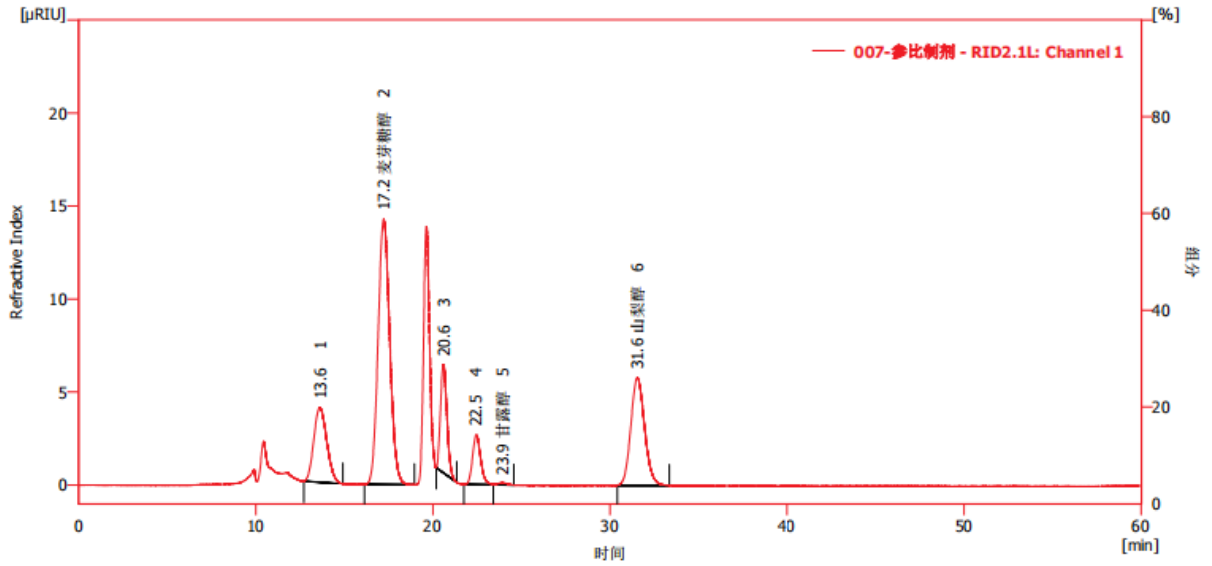
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



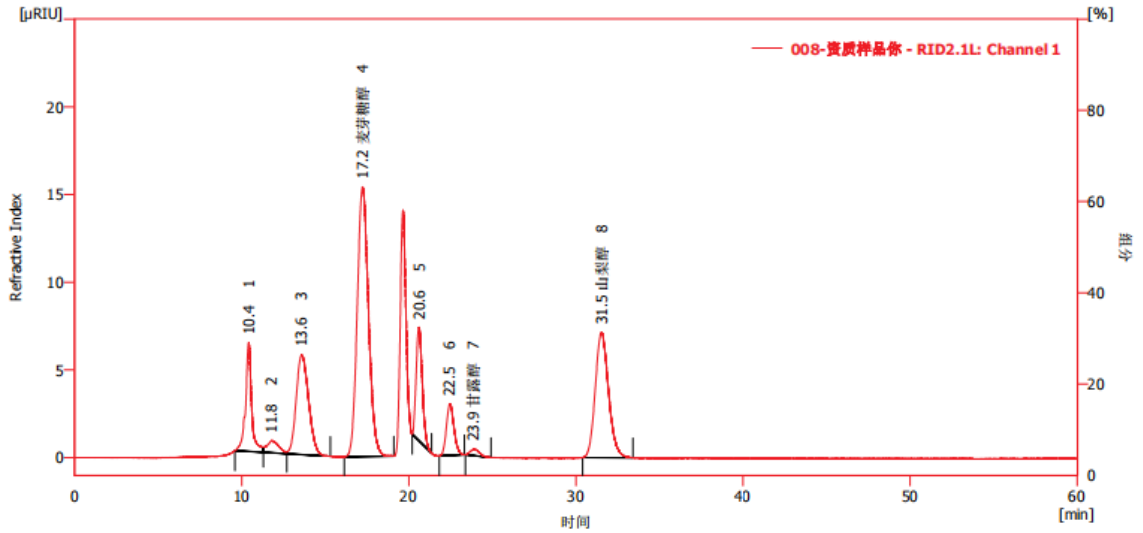
(6) 参比制剂溶液检测图谱



结果表(不计算 - 007-参比制剂 - RID2.1L: Channel 1)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	13.610	205.893	4.022		1577	1.159
2 麦芽糖醇	17.227	654.198	14.269	2.808	3231	1.093
3	20.597	149.397	5.840	3.561	14447	1.207
4	22.463	85.597	2.679	2.466	11643	1.162
5 甘露醇	23.933	4.789	0.123	1.582	8622	1.066
6 山梨醇	31.563	313.887	5.798	6.238	7884	1.103
合计		1413.760	32.732			

(7) 自制样品溶液检测图谱



结果表(不计算 - 008-资质样品 - RID2.1L: Channel 1)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	10.413	157.273	6.203		5991	1.201
2	11.790	34.852	0.711	1.408	1100	1.397
3	13.593	293.763	5.695	1.295	1573	1.159
4 麦芽糖醇	17.237	720.034	15.378	2.804	3117	1.121
5	20.610	166.805	6.486	3.533	14708	1.226
6	22.457	93.152	2.953	2.458	11796	1.161
7 甘露醇	23.893	14.231	0.376	1.594	9511	1.269
8 山梨醇	31.523	394.524	7.145	6.326	7680	1.172
合计		1874.634	44.947			

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



3. 结论

使用月旭 Xtimate® Sugar Ca (7.8×300 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下，可以检测甘露醇，甘露醇与相邻色谱峰分离度大于 1.5，满足客户分析要求。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2024/10/12

