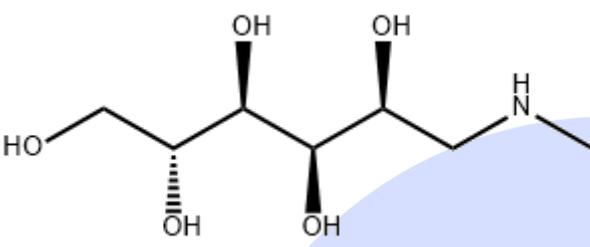
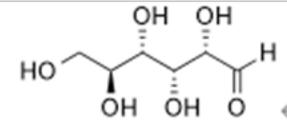
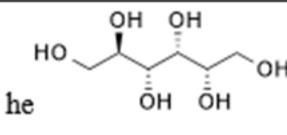
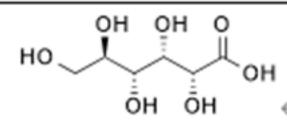
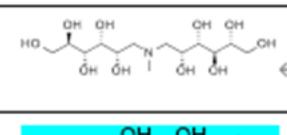
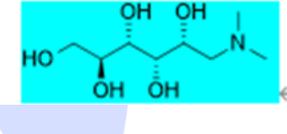




测试报告

样品信息			
样品名称	中药制剂	样品性状	溶液
收样日期	2025/03/11	测试期间	2025/05/06~05/07
测试成分及结构式			
 <p>葡甲胺</p>	MS0693K1		
	MS2421K1 (山梨醇)		
	MS2420K1		
	MS2414K1 (二葡胺)		
	MS2412K1		
		杂质	
实验要求			
开发方法分析葡甲胺及其有关物质, 要求葡甲胺与其他物质分离, 分离度大于 1.5			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	阿拉丁	
磷酸	分析纯	阿拉丁	
庚烷磺酸钠	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



测试仪器	仪器型号
高效液相色谱仪	Agilent 1260

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	A 相: 庚烷磺酸钠磷酸盐缓冲液 B 相: 色谱纯乙腈		
流速:	1.0 mL/min		
进样量:	20μL		
柱温:	33°C		
检测器:	UV		
检测池波长:	195 nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	97	3
	16	97	3
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 称取 1.10g 庚烷磺酸钠及 0.68g 磷酸二氢钾至 1000ml 纯水中, 充分溶解后用磷酸调节 pH 至 2.3, 混匀即得;

流动相 B: 取色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 葡甲胺对照溶液: 取对照品 25mg 至 5ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度, 混匀即得。

1.2.3. 杂质对照溶液: 分别取杂质对照品 20mg 至 5ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度即得。

1.2.4. 混合对照溶液: 取葡甲胺及各杂质对照溶液等比例混合, 充分混匀即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶剂分析图谱:

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

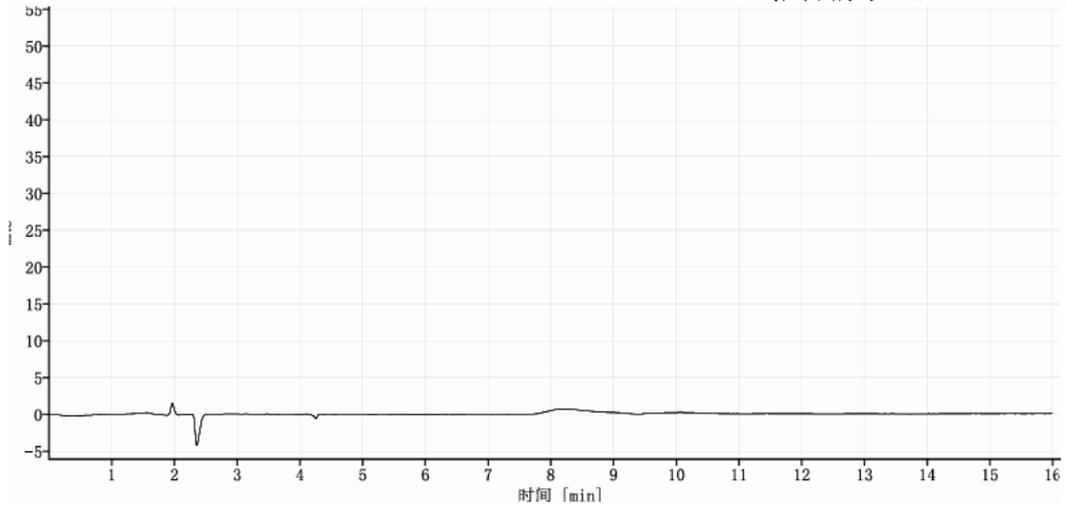
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

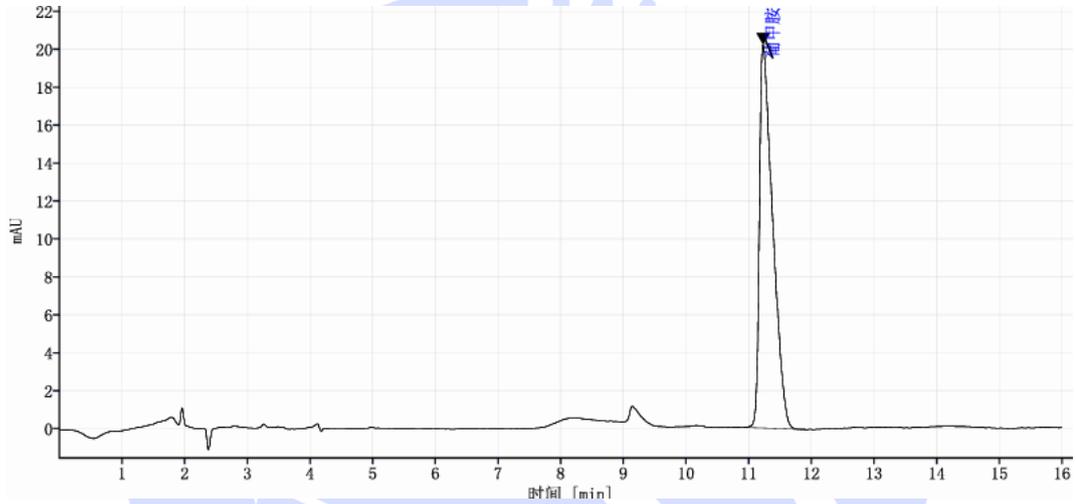
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(2) 葡甲胺对照溶液分析图谱:



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
葡甲胺	11.23	296.93	100.00	13264		2.02
总和		296.93				

(3) 杂质 MS2412K1 对照溶液分析图谱:

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

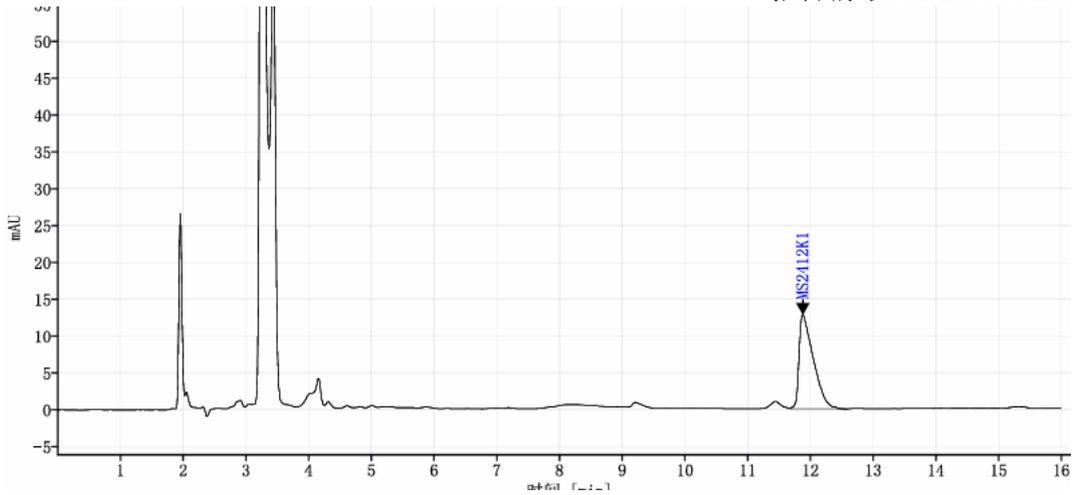
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

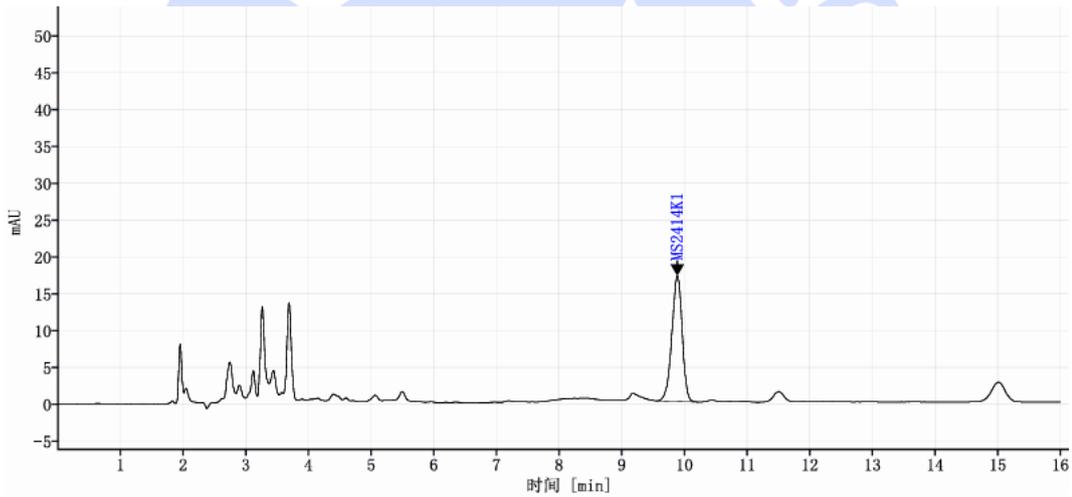
Web:www.welchmat.com



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
MS2412K1	11.88	203.05	100.00	13151		2.10
总和		203.05				

(4) 杂质 MS2414K1 对照溶液分析图谱:



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
MS2414K1	9.89	196.09	100.00	17373		0.93
总和		196.09				

(5) 杂质 MS2420K1 对照溶液分析图谱:

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

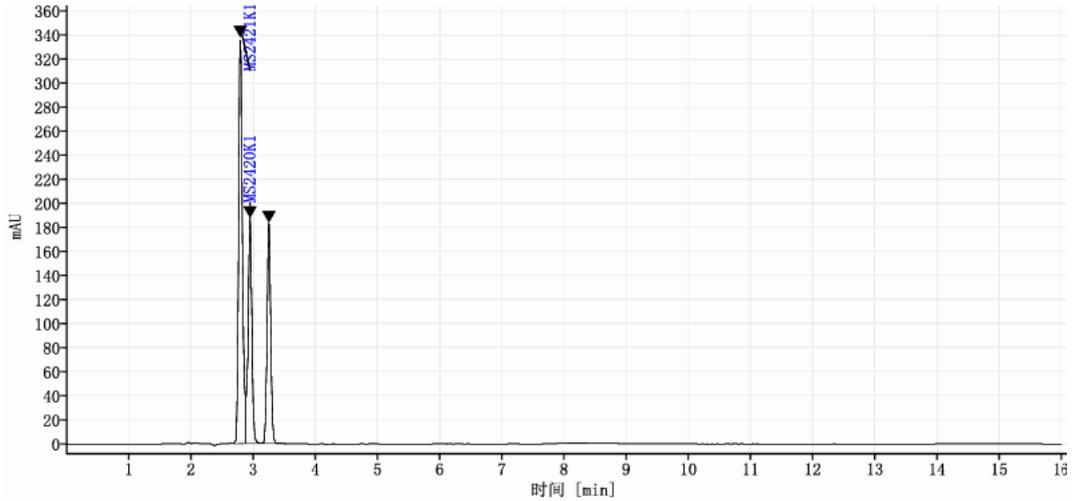
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

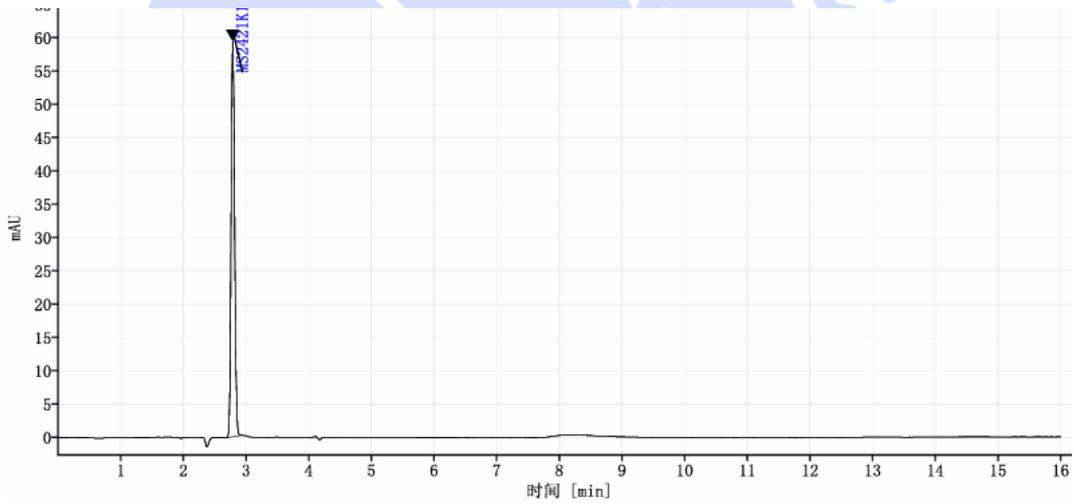
Web: www.welchmat.com



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
MS2421K1	2.79	1416.54	47.52	10718		1.17
MS2420K1	2.95	806.85	27.07	11020	1.40	1.02
	3.25	757.44	25.41	13688	2.71	1.11
总和		2980.83				

(6) 杂质 MS2421K1 对照溶液分析图谱:



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
MS2421K1	2.79	226.75	100.00	11612		1.11
总和		226.75				

(7) 杂质 MS0693K1 对照溶液分析图谱:

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

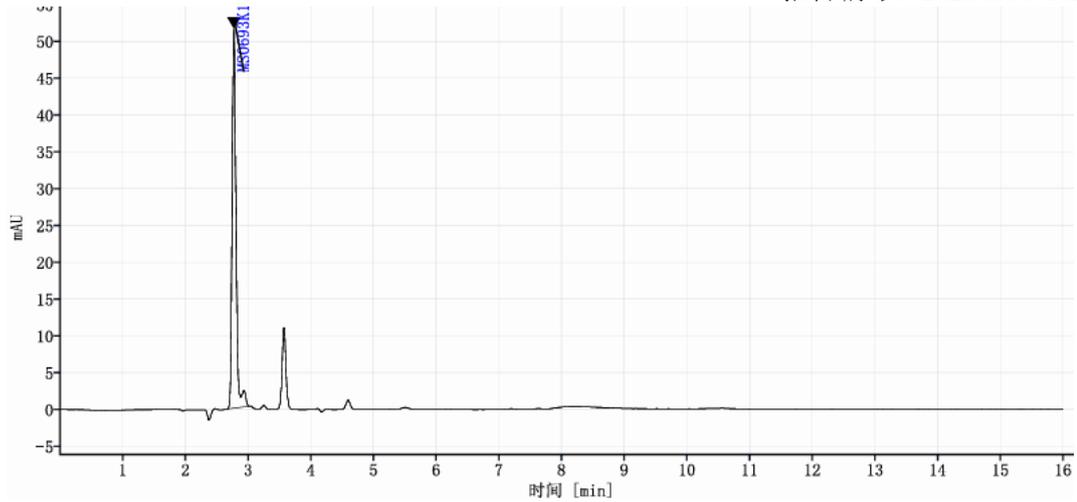
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

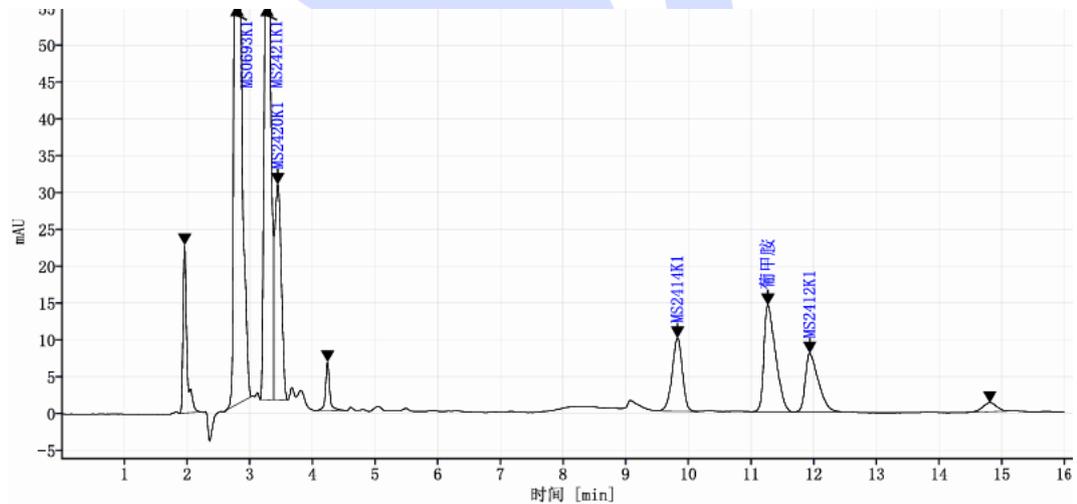
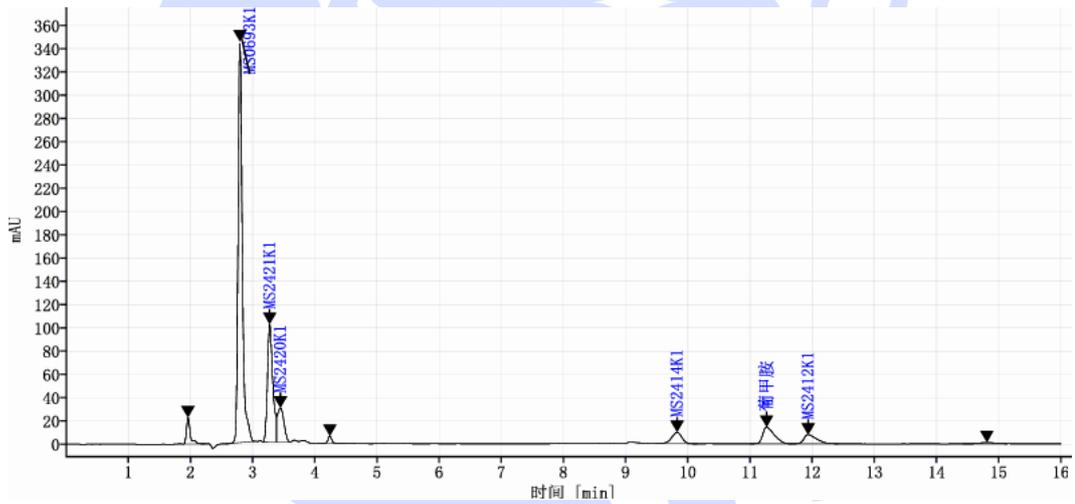
Web: www.welchmat.com



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
MS0693K1	2.77	226.09	100.00	9887		1.12
总和		226.09				

(8) 混合对照溶液分析图谱全量程及部分量程:



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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



信号: DAD1E, Sig=195, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	分离度	峰 拖尾因子
	1.96	96.32	3.21	6406		1.91
MS0693K1	2.80	1627.01	54.17	9087	7.84	1.43
MS2421K1	3.28	606.39	20.19	7161	3.48	1.24
MS2420K1	3.45	213.28	7.10	4057	0.79	1.50
	4.24	30.43	1.01	25987	4.11	1.24
MS2414K1	9.83	112.52	3.75	17621	27.81	0.93
葡甲胺	11.27	185.91	6.19	17507	4.40	1.60
MS2412K1	11.94	113.02	3.76	16296	1.81	1.58
	14.81	18.59	0.62	19914	7.11	1.17
总和		3003.47				

3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析葡甲胺及其有关物质, 葡甲胺与其他杂质分离度大于 1.5, 满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com