



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Coccarboxylase Tetrahydrate 四水合辅羧酶	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/08/14	During testing 测试期间	2025/09/02 ~ 2025/09/04
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Coccarboxylase Tetrahydrate 四水合辅羧酶	Impurity Z1 杂质 Z1	Vitamin B1 维生素 B1	
Experimental Requirements			
实验要求			
Screen chromatographic columns for analyzing the system solution, with the requirement that the peak results are consistent with the typical chromatogram. 筛选色谱柱以分析系统溶液, 要求出峰结果与典型图谱一致			
Reference Method			
参考方法			
Customer's Method 客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	

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



Sodium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钠	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁
Sodium Hydroxide 氢氧化钠	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁
<b>Instrument Information</b> 仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Agilent 1260	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate Polar-RP (4.6×250mm,5μm)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 20mM Sodium dihydrogen phosphate buffer (pH 6.0) A相: 20mM 磷酸二氢钠缓冲液 (pH6.0) Mobile phase B: Acetonitrile B相: 乙腈		
Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	10μL		
Column temperature: 柱温	30 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测器波长	245 nm		
Gradient program: 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	A (%)	B(%)
	0	100	0
	15	100	0
	35	95	5
	40	70	30

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



	50	70	30
	51	100	0
	60	100	0
Notes 注意事项	/		

## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

### 1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Mobile phase A: Weigh 2.40 g of Sodium dihydrogen phosphate, dissolve it in 1000 ml of pure water, adjust the pH to 6.0 with Sodium Hydroxide after full dissolution, mix well and filter to obtain the solution.

流动相 A: 称取磷酸二氢钠 2.40g 溶于 1000ml 纯水中, 充分溶解后使用氢氧化钠溶液调节 pH 至 6.0, 混匀后抽滤即得。

Mobile phase B: Acetonitrile.

流动相 B: 色谱纯乙腈。

### 1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Mobile phase A

流动相 A

### 1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Weigh 5 mg of the test sample into a 10 ml volumetric flask, dissolve it with Mobile phase A, dilute to the marked line, and mix well to obtain.

供试品溶液: 称取供试品 5mg 至 10ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

### 1.2.4. Impurity stock solution: Take 7.5 mg of the Imp Z1 and 2.5 mg of the VB1 reference substance into a 10 ml volumetric flask, dissolve it with Mobile phase A, dilute to the marked line, and mix well to obtain.

杂质贮备溶液: 分别取杂质 Z1 对照 7.5mg 及维生素 B1 对照 2.5mg 至 100ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

### 1.2.5. System suitability solution: Accurately weigh 5 mg of Cocarboxylase Tetrahydrate Reference Standard and measure 1 mL of the impurity stock solution respectively, dissolve them with a

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



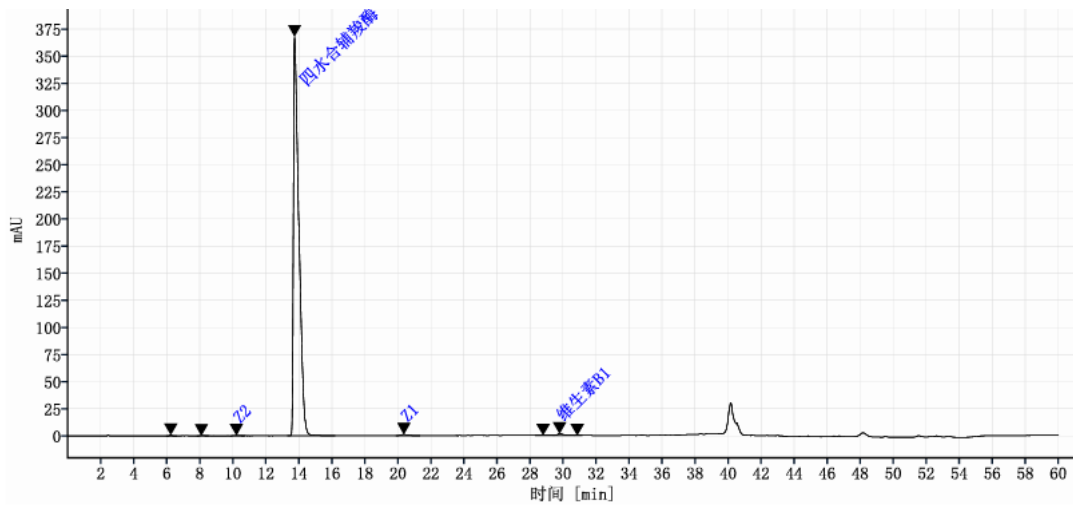
solvent, dilute to the marked volume, and mix well to obtain the solution.

系统适用性溶液: 分别取四水合辅羧酶对照 5mg 与 1ml 杂质贮备液, 溶剂溶解并定容至刻度, 混匀即得。

## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) Analysis spectrum of System suitability solution Full Range

(系统适用性溶液图谱全量程):



信号: DAD1A, Sig=245, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	峰 拖尾因子	峰 峰谷比
	6.24	5.35	0.06	15053	1.09	
	8.10	0.82	0.01	8132	1.05	
Z2	10.21	3.31	0.04	14714	1.02	
四水合辅羧酶	13.74	8459.65	99.00	8144	2.65	
Z1	20.36	30.03	0.35	15602	1.35	
	28.80	2.57	0.03	76432	1.42	
维生素B1	29.79	41.73	0.49	36745	2.05	
	30.86	1.39	0.02	45044	1.21	
总和		8544.85				

### (2) Analysis spectrum of System suitability solution Partial Range

(系统适用性溶液图谱部分量程):

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

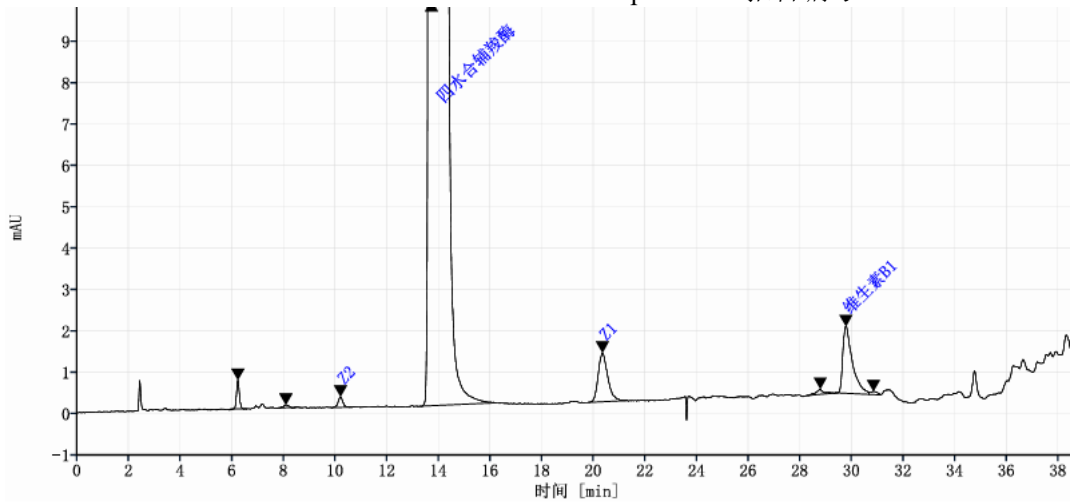
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



信号: DAD1A, Sig=245, 4 Ref=off

名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积%	塔板数	峰 拖尾因子	峰 峰谷比
	6.24	5.35	0.06	15053	1.09	
	8.10	0.82	0.01	8132	1.05	
Z2	10.21	3.31	0.04	14714	1.02	
四水合辅羧酶	13.74	8459.65	99.00	8144	2.65	
Z1	20.36	30.03	0.35	15602	1.35	
	28.80	2.57	0.03	76432	1.42	
维生素B1	29.79	41.73	0.49	36745	2.05	
	30.86	1.39	0.02	45044	1.21	
<b>总和</b>		<b>8544.85</b>				

### 3. Conclusion (结论)

Using Welch Xtimate Polar-RP (4.6×250mm, 5μm) analyzed the system suitability solution under this chromatographic condition, the chromatographic results are consistent with the typical chromatogram, which meets the customer's testing requirements.

使用月旭色谱柱 Xtimate Polar-RP (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析四水合辅羧酶系统适用性溶液, 色谱结果与典型图一致, 满足客户检测检测需求。

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/09/17

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/09/17

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