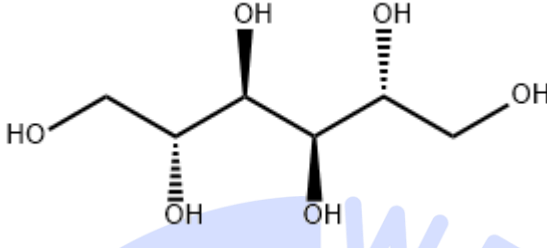




测试报告

样品信息			
样品名称	甘露醇	样品性状	无色透明固体
收样日期	2024/12/23	测试期间	2024/12/27~12/30
测试成分及结构式			
 <p>甘露醇</p>			
实验要求			
开发方法, 分析甘露醇及有关杂质, 要求拖尾因子在 0.9-1.2 之间			
参考方法			
药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	岛津 LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件 1

色谱柱:	Xtimate Sugar-Ca (7.8×300mm,5μm)
流动相:	纯水
流速:	0.5mL/min
进样量:	10μL
柱温:	85°C
检测器:	RID

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



检测池温度:	40°C	
梯度程序	时间	纯水
	0-35min	100%
注意事项	/	

1.2. 色谱条件 2

色谱柱:	Xtimate Sugar-Ca (7.8×300mm,5μm)	
流动相:	纯水	
流速:	0.4mL/min	
进样量:	10μL	
柱温:	75°C	
检测器:	RID	
检测池温度:	40°C	
梯度程序	时间	纯水
	0-40min	100%
注意事项	/	

1.3. 溶液配制

1.3.1. 流动相配制

取纯水抽滤即得。

1.3.2. 甘露醇单标溶液: 称取甘露醇对照品 500mg 于 5ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度得到 100mg/ml 的溶液。

1.3.3. 杂质单标混合溶液: 称取三个杂质对照品各 10mg 于 5ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度得到各杂质均为 2mg/ml 的混合溶液。

1.3.4. 混标溶液: 取以上两种溶液等比例混合, 得到甘露醇 50mg/ml, 杂质 1mg/ml 的混合溶液, 混匀即得。

2. 谱图和数据

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

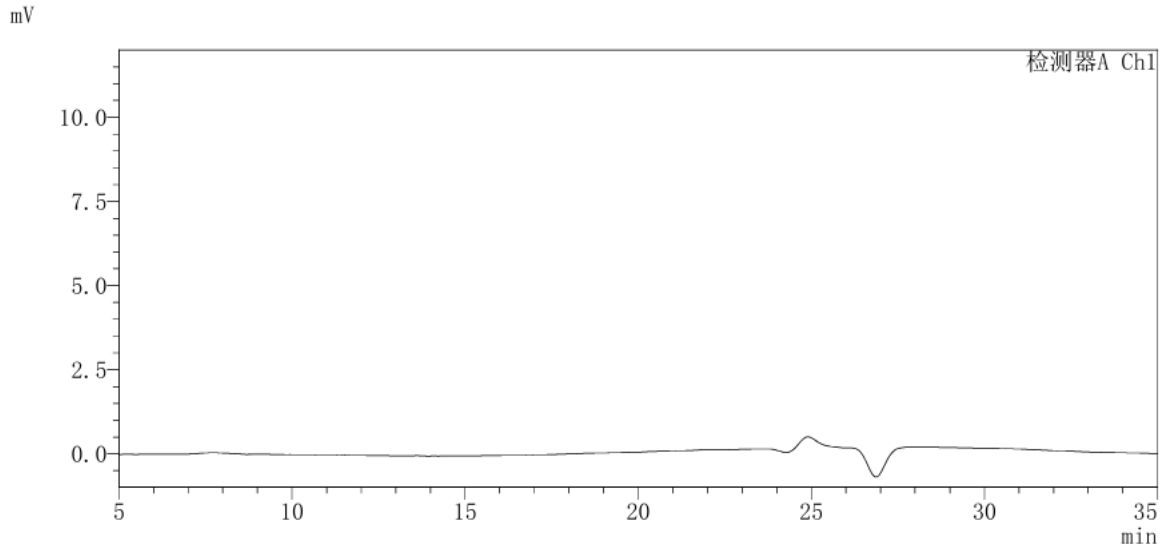
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(1) 空白溶剂图谱:

<色谱图>

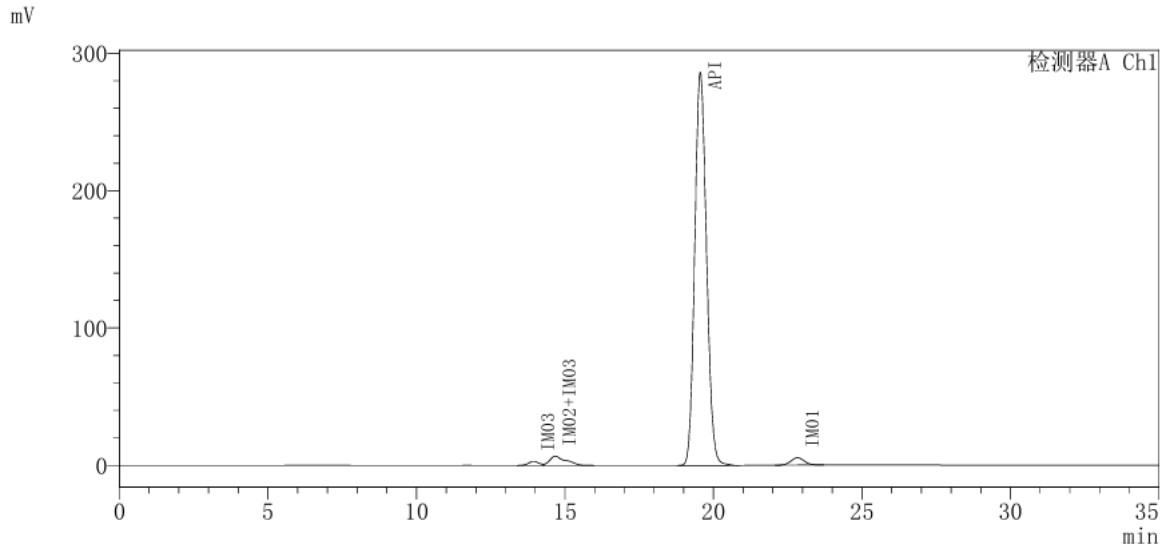


<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

(2) 色谱条件 1 混合溶液分析图谱全量程:

<色谱图>



<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	IM03	13.95	67330	0.80	7191	--	--
2	IM02+IM03	14.68	248872	2.97	4973	--	1.0
3	API	19.56	7892900	94.26	11458	1.12	6.2
4	IM01	22.83	164449	1.96	12095	1.06	4.2
总计			8373550	100.00			

(3) 色谱条件 1 混合溶液分析图谱部分量程:

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: 上海市松江区长明南路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

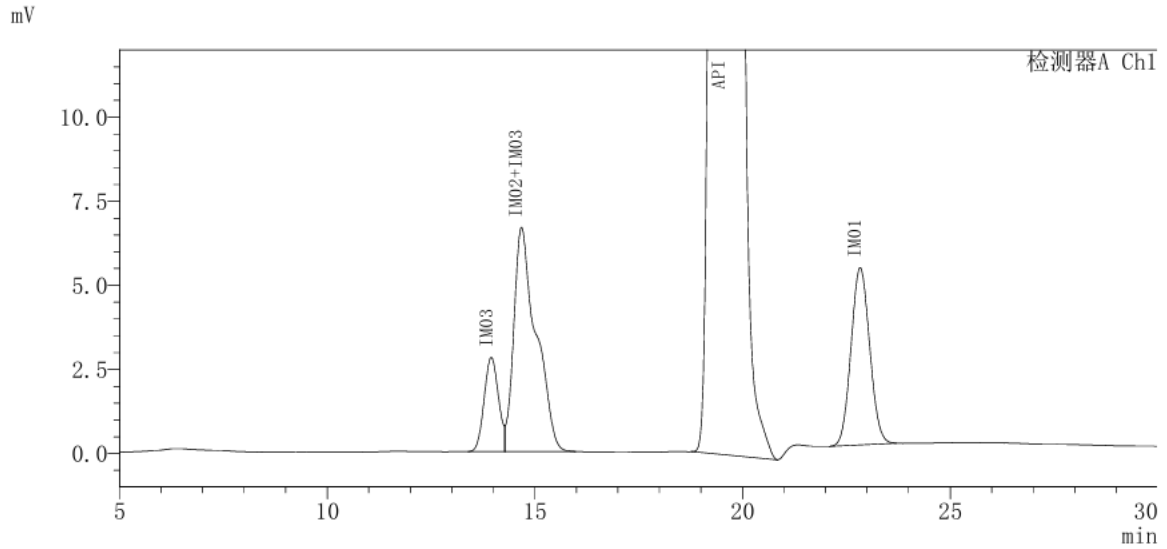
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



<色谱图>

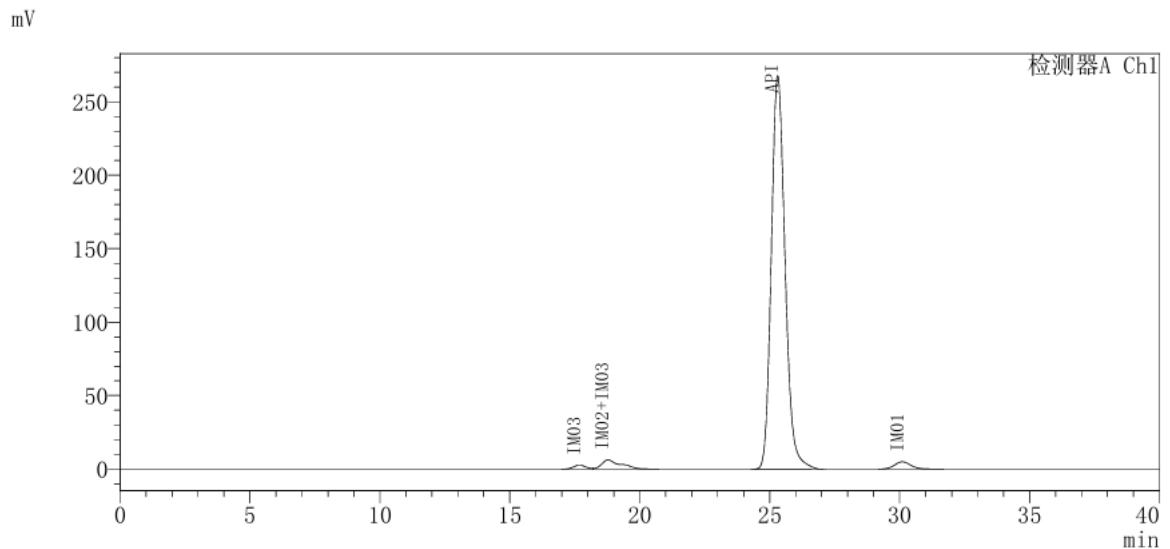


<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	IM03	13.95	67330	0.80	7191	--	--
2	IM02+IM03	14.68	248872	2.97	4973	--	1.0
3	API	19.56	7892900	94.26	11458	1.12	6.2
4	IM01	22.83	164449	1.96	12095	1.06	4.2
总计			8373550	100.00			

(4) 色谱条件 2 混合溶液分析图谱全量程:

<色谱图>



<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	IM03	17.68	82261	0.79	7000	--	--
2	IM02+IM03	18.78	311007	2.97	5226	--	1.2
3	API	25.31	9876581	94.27	11178	1.18	6.5
4	IM01	30.10	206839	1.97	11683	1.12	4.6
总计			10476688	100.00			

(5) 色谱条件 2 混合溶液分析图谱部分量程:

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

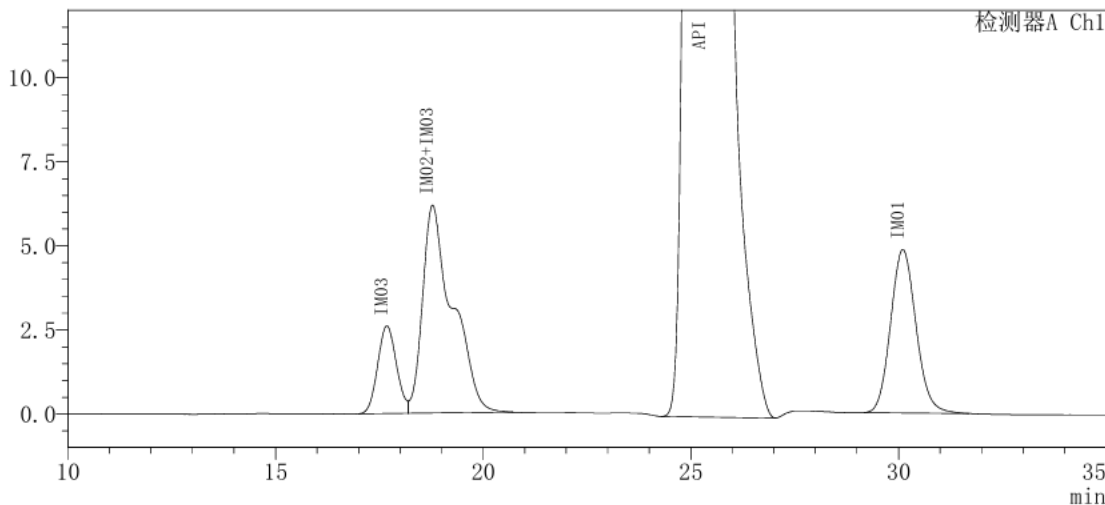
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	IM03	17.68	82261	0.79	7000	--	--
2	IM02+IM03	18.78	311007	2.97	5226	--	1.2
3	API	25.31	9876581	94.27	11178	1.18	6.5
4	IM01	30.10	206839	1.97	11683	1.12	4.6
总计			10476688	100.00			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® Sugar-Ca (7.8×300mm,5μm), 在此色谱条件下分析甘露醇及杂质混合溶液, 能满足客户检测需求。

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