



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Ferric Carbohemossuccinate Oral Solution 蛋白琥珀酸铁口服溶液	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/09/15	During testing 测试期间	2025/09/18 ~ 2025/09/20
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements			
实验要求			
Develop a method using dextran as a reference to determine the molecular weight distribution of Ferric Carbohemossuccinate in the formulation. 开发方法以葡聚糖为参照, 检测制剂中蛋白琥珀酸铁分子量分布			
Reference Method			
参考方法			
/			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Article Number 货号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/
Sodium Chloride 氯化钠	AR 分析级	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



Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate 十二水合磷酸氢二钠	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate 二水合磷酸二氢钠	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	/
Instrument Information 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		SHIMADZU LC-20AD	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate Bio SEC-300 (7.8×300mm,5μm) PN: 00289-33052		
Mobile phase: 流动相	PBS Buffer PBS 缓冲液		
Flow rate: 流速	0.7 mL/min		
Injection volume: 进样量	20 μL		
Column temperature: 柱温	35 °C		
Detector: 检测器	RID		
Detection wavelength: 检测器温度	35°C		
Isocratic Program : 等度程序	Time (min) 时间 (分钟)	Mobile phase: 流动相	
	0	100 %	
	30	100 %	
Notes 注意事项	/		

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



## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

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

Mobile Phase: Weigh 17.53g of Sodium Chloride, 8.94g of Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate, and 3.92g of Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate into 1000ml of pure water. After thorough dissolution, mix well and filter by suction to obtain the final solution.

流动相: 称取氯化钠 17.53g, 十二水合磷酸氢二钠 8.94g 以及二水合磷酸二氢钠 3.92g 至 1000ml 纯水中, 充分溶解后混匀抽滤即得。

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

流动相 (流动相)

### 1.2.3. Dextran Molecular Weight Reference Solutions: Weigh 25mg of the reference substance into a 5ml volumetric flask, dissolve with the solvent, and dilute to the mark. This yields reference solutions of dextran with molecular weights of 5K, 10K, 20K, 70K, and 150K, respectively.

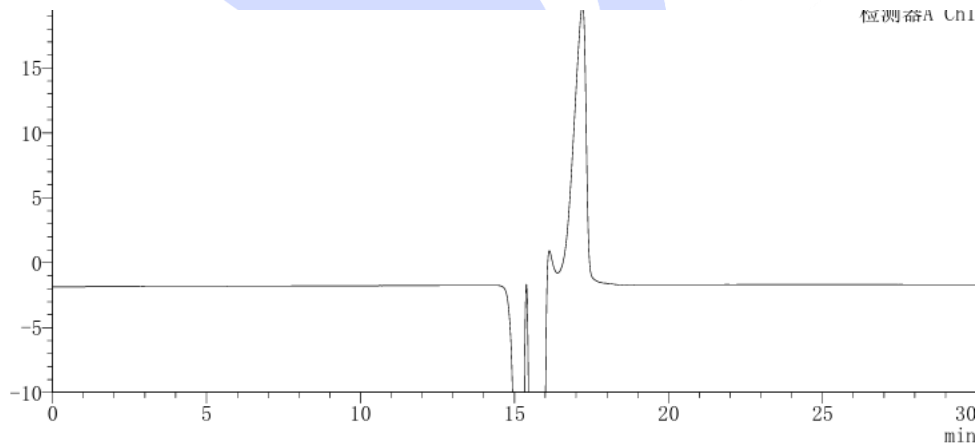
葡聚糖不同分子量对照溶液: 称取对照品 25mg 至 5ml 容量瓶中, 溶剂溶解并定容至刻度而分别得到葡聚糖分子量 5K、10K、20K、70K 及 150K 的对照溶液。

### 1.2.4. Sample Solution: Provided by the customer, ready for direct filtration.

样品溶液: 客户提供, 可直接过滤使用。

## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) Analysis spectrum of Blank solution (空白溶液分析图谱):



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

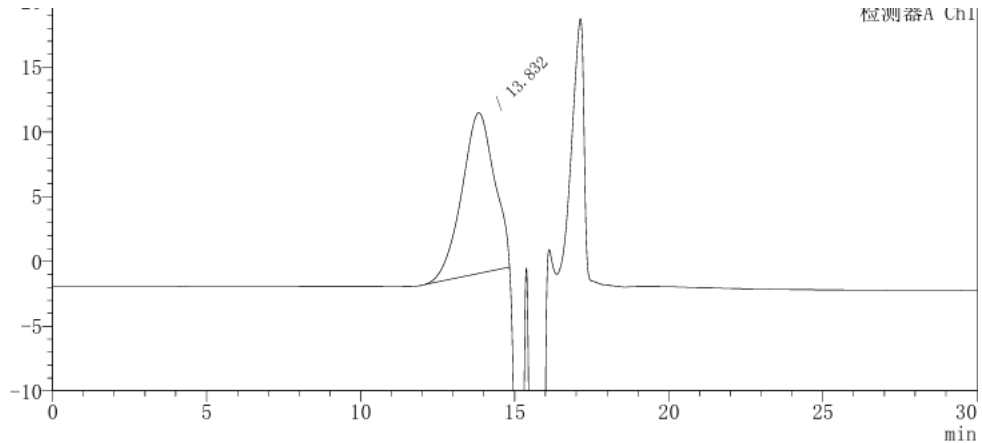
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

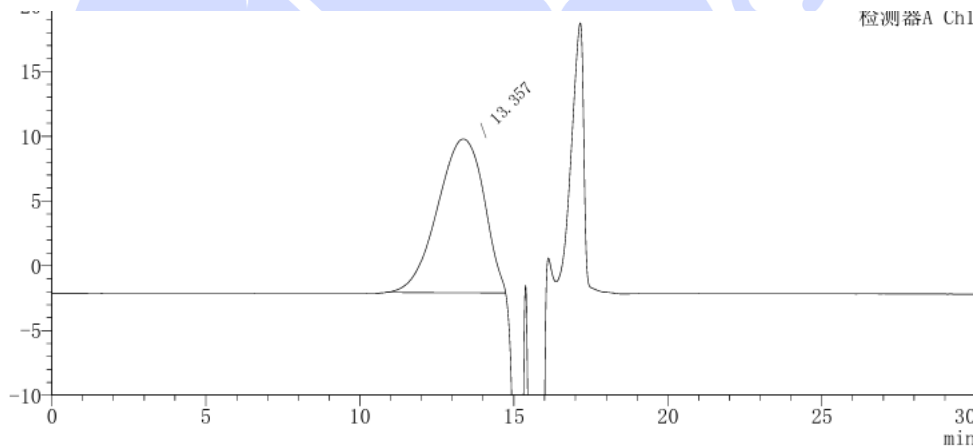


(2) Analysis spectrum of Dextran 5K reference solution (葡聚糖 5K 对照溶液分析图谱):



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		13.83	911192	100.00	762	0.88	--
总计			911192	100.00			

(3) Analysis spectrum of Dextran 10K reference solution (葡聚糖 10K 对照溶液分析图谱):



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		13.36	1242032	100.00	378	0.85	--
总计			1242032	100.00			

(4) Analysis spectrum of Dextran 20K reference solution (葡聚糖 20K 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

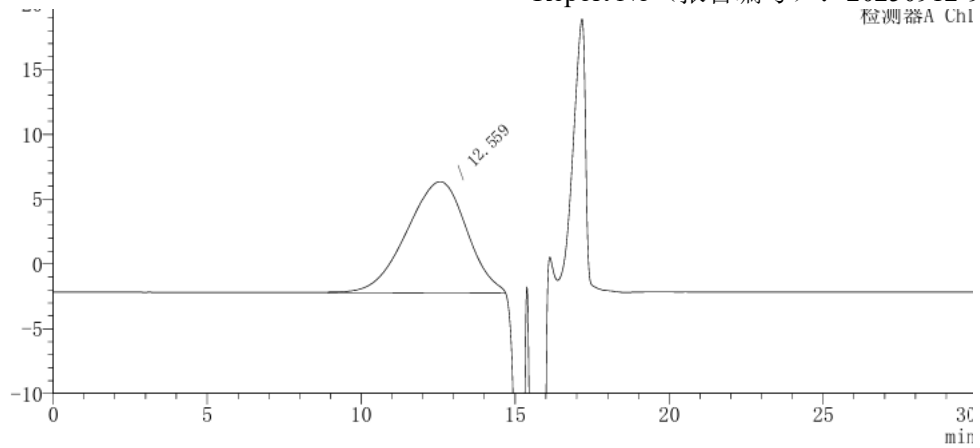
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

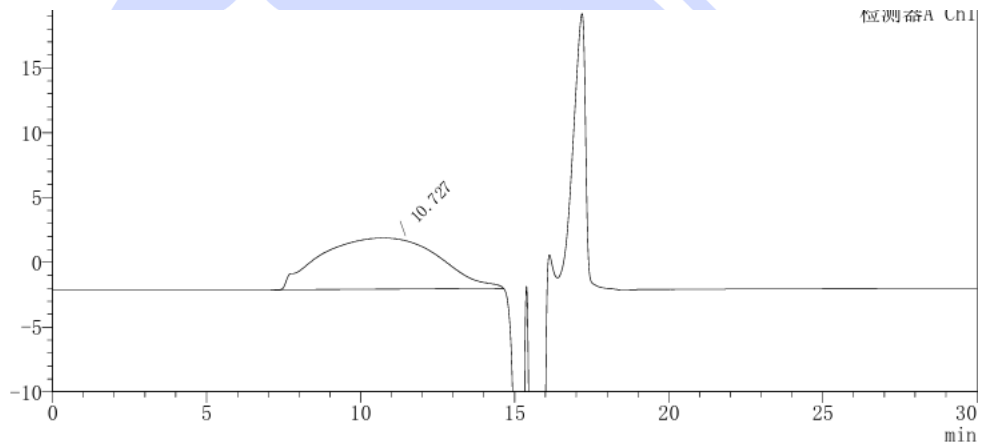
邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



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		12.56	1157911	100.00	192	0.91	--
总计			1157911	100.00			

(5) Analysis spectrum of Dextran 70K reference solution (葡聚糖 70K 对照溶液分析图谱):



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		10.73	1052615	100.00	41	1.09	--
总计			1052615	100.00			

(6) Analysis spectrum of Dextran 150K reference solution (葡聚糖 150K 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

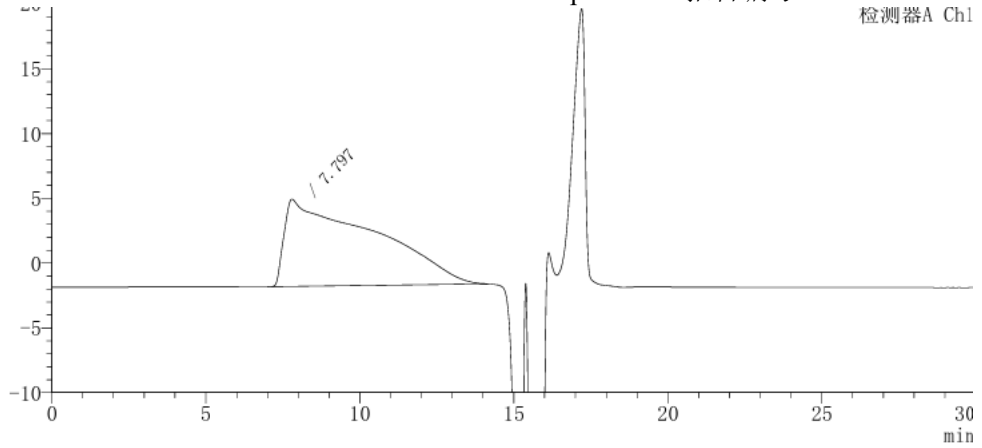
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



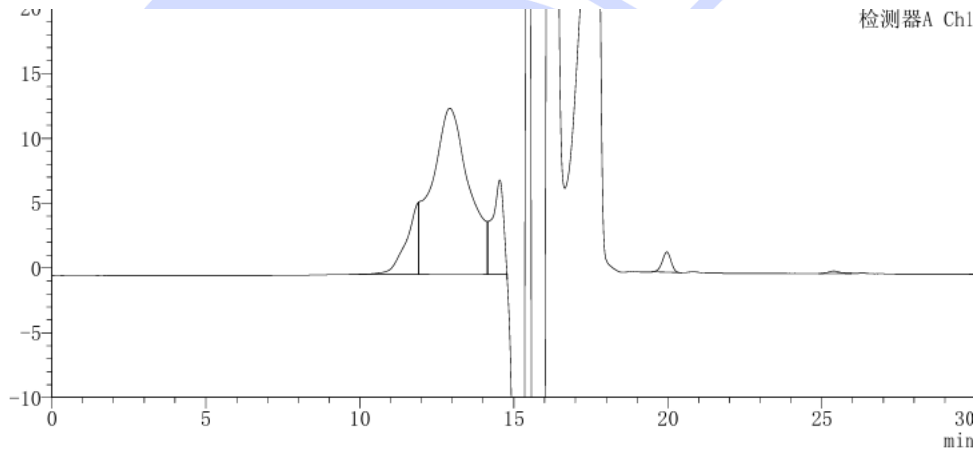
Report No (报告编号): 20250912-954  
检测器A Ch1



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		7.80	1363577	100.00	18	6.00	--
总计			1363577	100.00			

### (7) Analysis spectrum of Sample 1 (样品 1 分析图谱):



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		11.90	148283	10.06	--	--	--
2		12.92	1075320	72.99	608	--	--
3		14.54	181366	12.31	8015	--	1.2
4		19.96	31206	2.12	22754	0.95	9.2
5		25.39	4535	0.31	23588	1.04	9.1
6		30.69	32550	2.21	21850	0.99	7.1
总计			1473260	100.00			

### (8) Analysis spectrum of Sample 2 (样品 2 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

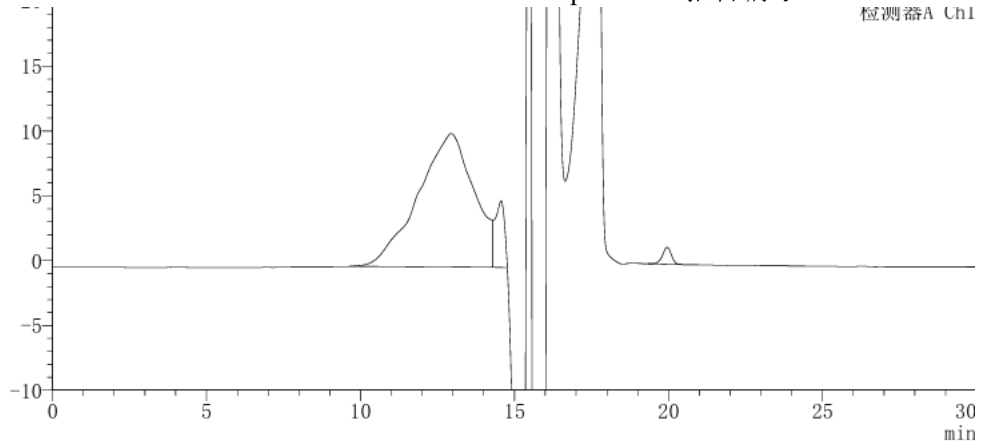
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

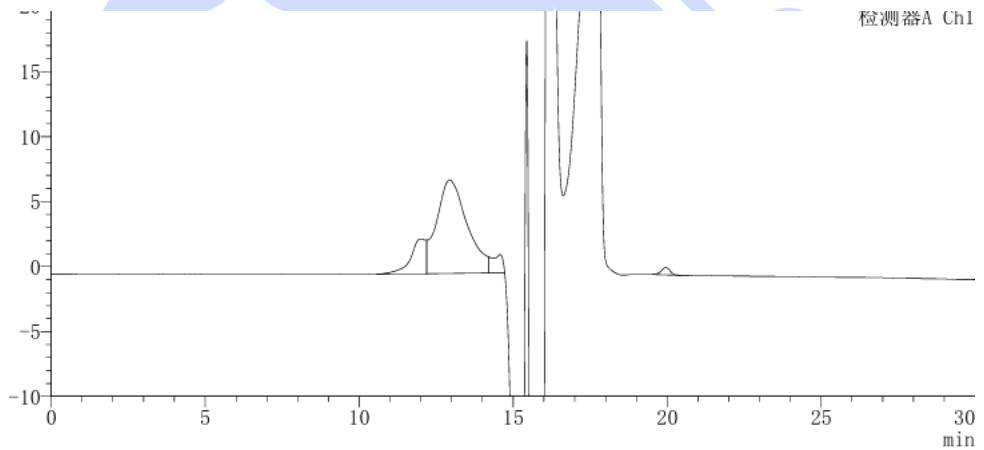
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



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		12.94	1291028	88.91	202	---	---
2		14.56	106579	7.34	5606	---	0.7
3		19.95	26200	1.80	22475	0.93	8.2
4		30.66	28203	1.94	22001	0.99	15.8
总计			1452011	100.00			

(9) Analysis spectrum of Sample 3 (样品 3 分析图谱):



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		11.99	90043	13.95	121	---	---
2		12.93	498132	77.16	854	---	0.3
3		14.58	36637	5.68	5700	---	1.3
4		19.95	11029	1.71	23018	0.95	8.3
5		30.68	9728	1.51	22420	0.95	15.9
总计			645570	100.00			

(10) Analysis spectrum of Sample 4 (样品 4 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

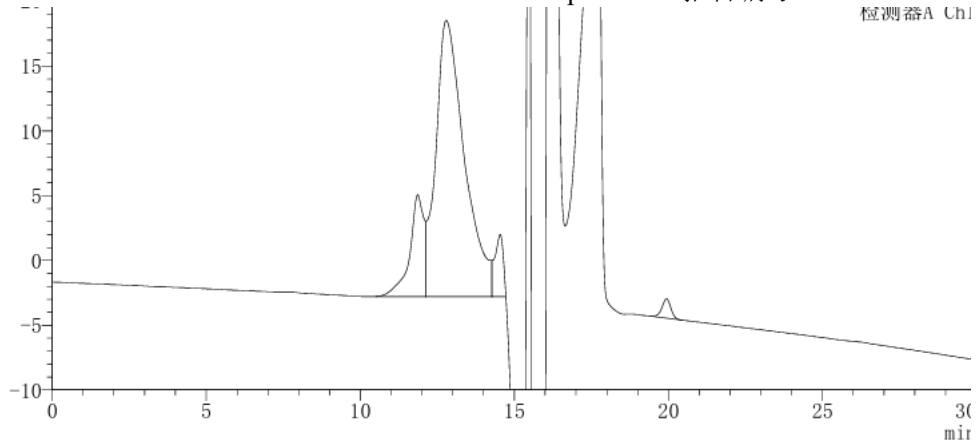
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



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		11.87	253499	14.27	2104	---	---
2		12.79	1376401	77.48	1028	---	0.7
3		14.54	91200	5.13	9842	---	1.6
4		19.94	29981	1.69	22406	0.94	9.6
5		30.58	25358	1.43	22427	0.96	15.8
总计			1776439	100.00			

### 3. Conclusion (结论)

Using Welch Xtimate Bio SEC-300 (7.8×300mm, 5μm) analyzed the molecular weight distribution of Ferric Carbohemossuccinate in the formulation under this chromatographic condition, the results meets the customer's detection requirements

使用月旭色谱柱 Xtimate Bio SEC-300 (7.8×300mm, 5μm) 在此色谱条件下测定制剂中蛋白琥珀酸铁分子量分布, 结果满足客户检测需求。

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/10/25

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/10/25

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