

测试报告

样品信息			
样品名称	叶酸系统适用性溶液	项目编号	SHGZL-20231122-005
样品批号	/	样品性状	液体/成品药固体
收样日期	2023/12/11	测试期间	2023/12/29~2024/01/04
标样信息			
名称	规格	数量	
叶酸系统适用性溶液	瓶	1	
实验要求			
验证客户退回柱并验证新柱子的杂质分离度			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸氢二钾	AR	泰坦	
磷酸二氢钾	AR	阿拉丁	
甲醇	色谱纯	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1100		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C8 (4.6×250mm,5µm)
流动相:	流动相 A: 磷酸盐溶液 流动相 B: 甲醇
流速:	0.6 mL/min
进样量:	10 µL
柱温:	25°C



检测器:	UV		
检测波长:	280nm		
洗脱程序:	时间	A%	B%
	0	90	10
	30	90	10
注意事项	/		

1.2 流动相配置

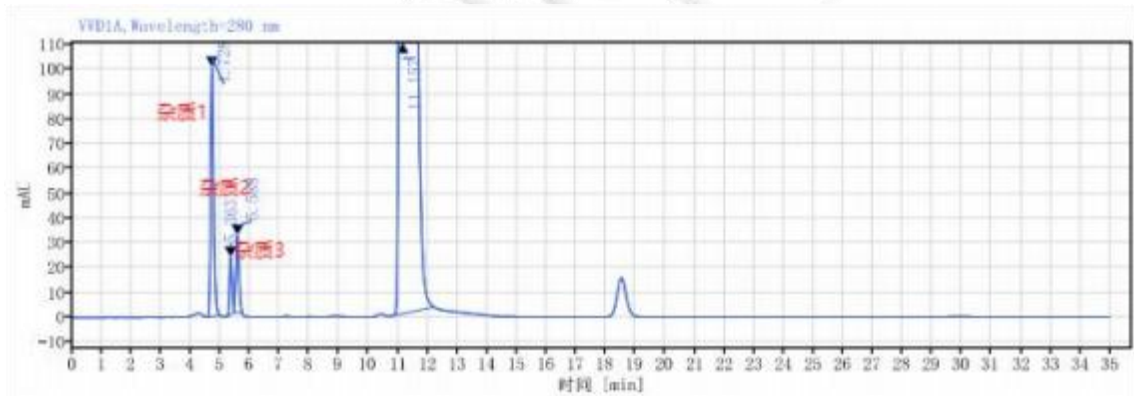
磷酸盐溶液：称取 11.16g 磷酸二氢钾和 5.5g 磷酸氢二钾，用水定容至 1L，摇匀抽滤，脱气。

2. 谱图和数据

(1) 新柱 1

序列号：60231003698

填料批号：4301.15



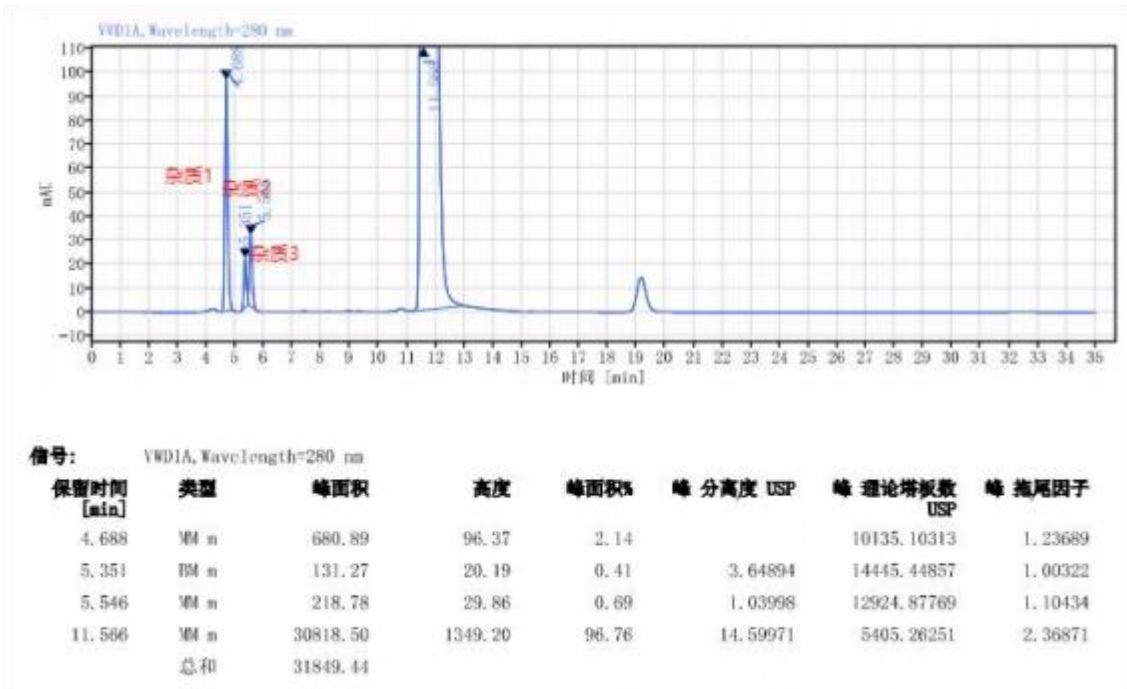
保留时间 [min]	类型	峰面积	高度	峰面积%	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
4.728	VM m	724.64	100.55	2.20		10228.27553	1.32096
5.363	VM m	149.75	23.16	0.45	3.51305	15027.43570	1.14870
5.588	VM m	228.26	31.20	0.69	1.20878	13212.60728	1.11475
11.157	RM m	31901.82	1448.51	96.66	13.83317	5333.09150	2.31715
	总和	33004.47					

(2) 新柱 2

序列号：60231003697



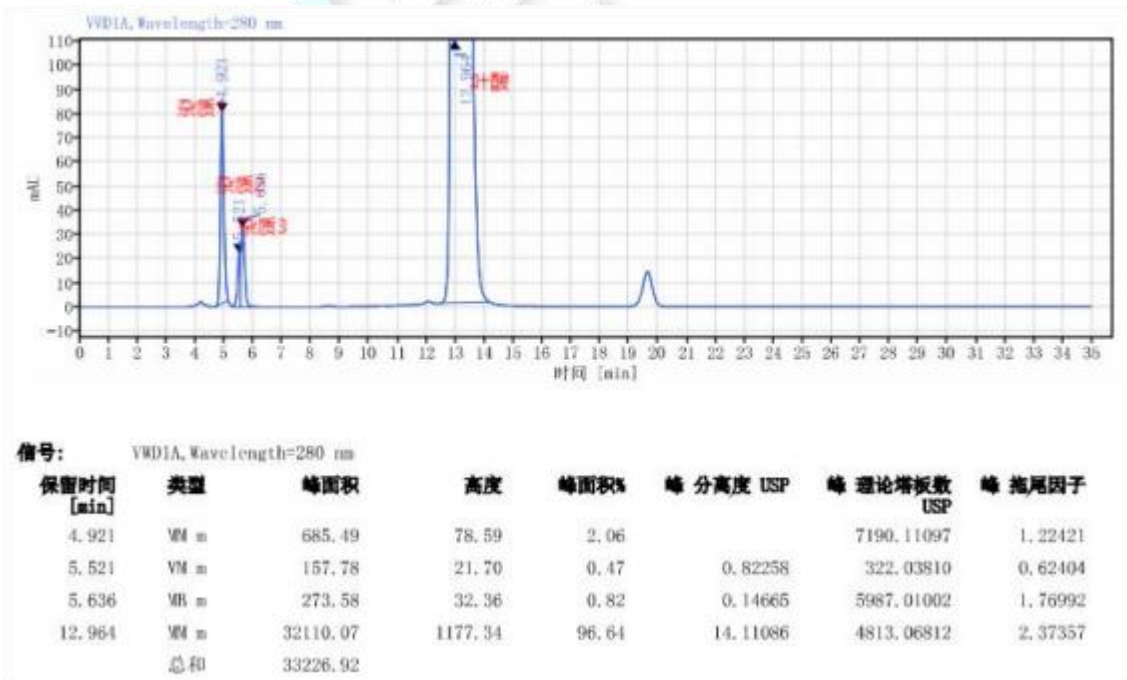
填料批号：4301.15



(3) 客户寄回柱

序列号：60230900992

填料批号：4301.15



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C8 (4.6×250mm,5μm)，客户寄回柱杂质 2 与杂质 3 分离度低于新柱 1 与新柱 2，但未出现客户所述多出一个杂质峰的情况，且无法调用其他新批次，新柱 1 与新柱 2 可满足客户检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/01/05



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 4 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

