

测试报告

样品信息			
样品名称	奥扎格雷钠注射液	编号	W20180613-002
样品重量	\	剂型	注射剂
收样日期	2018/06/13	测试期间	2018/06/18-06/21
样品描述	无色透明液体； 规格：40mg：2ml		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 Ultimate 3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.3%乙酸铵 / 乙腈 = 80 / 20
检测波长:	272nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

0.3%乙酸铵溶液: 取乙酸铵 1.5g, 加水 500ml 使溶解, 混匀, 过滤超声;

流动相: 乙腈: 0.3%乙酸铵溶液=20: 80, 双泵混合;

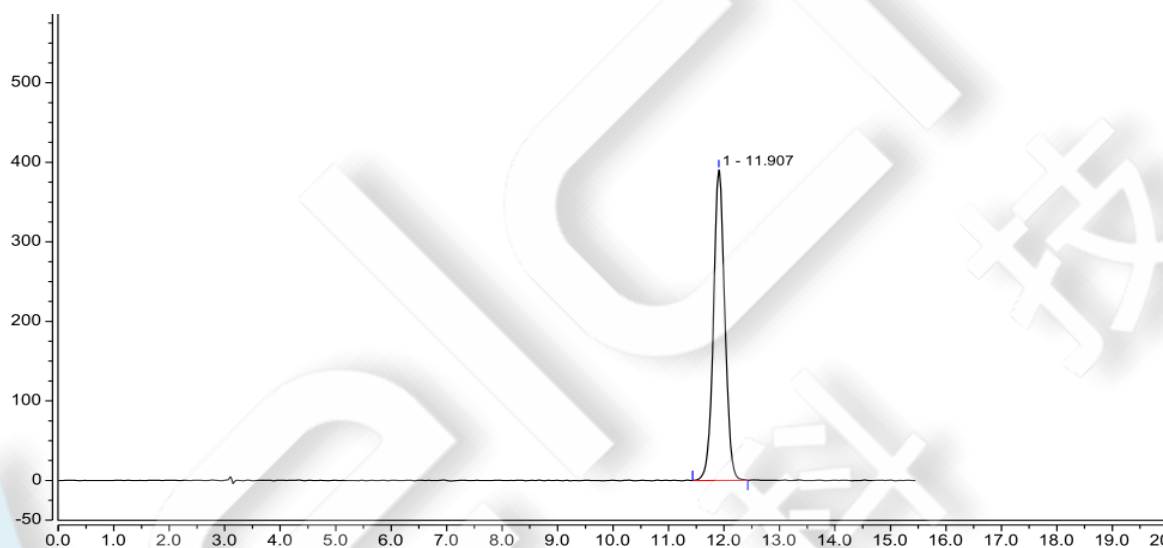
● 样品溶液的配置:

供试品溶液一: 取供试品 0.05ml 置 20ml 容量瓶中, 用流动相稀释定容至刻度, 摇匀即可;

供试品溶液二: 取供试品 0.05ml 置 10ml 容量瓶中, 用流动相稀释定容至刻度, 摇匀即可

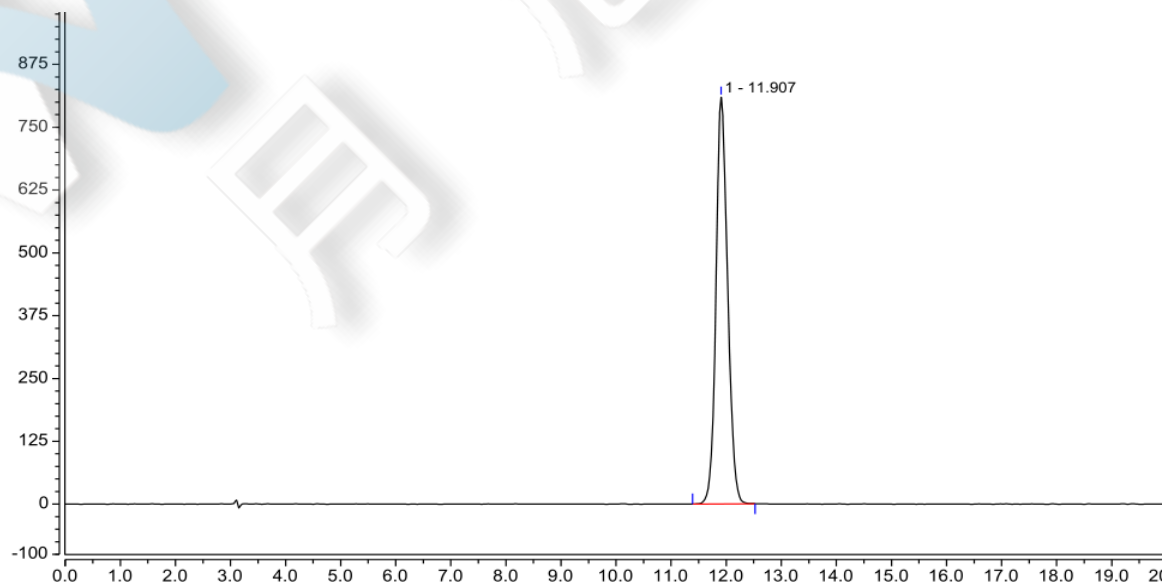
● 谱图和数据

1、 供试品溶液一:



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		11.907	93.039	390.562	1.03	n.a.	16849
总和:			93.039	390.562	1.03	0.00	

2、 供试品溶液二:



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		11.907	197.640	809.311	1.14	n.a.	15886
总和:			197.640	809.311	1.14	0.00	

● 结论

月旭 Ultimate®AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下检测此样品, 可以达到测试要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2018-06-21

审核: 陈再洁

日期: 2018-06-21