

## 测试报告

样品信息			
样品名称	肌酸和肌酐	编号	W20211216-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/12/16	测试期间	2021/12/22-12/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	肌酐、肌酸、胰酶		
参考标准			
参考标准	USP（有调整）	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® SiO <sub>2</sub> (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	乙腈/0.01mol/L 磷酸二氢钠溶液=88/12
检测波长:	208nm
柱温:	30℃
流速:	1.5ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/



## ● 流动相配置:

乙腈: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得;

0.01mol/L 磷酸二氢钠溶液: 称取磷酸二氢钠 1.2g, 溶于 1000ml 娃哈哈水中, 混匀抽滤, 即得;

## ● 样品溶液的配制:

1. 肌酐单标贮备液: 称取客户提供的肌酐对照适量, 加水溶解稀释制成约 0.1mg/ml 的溶液, 摇匀, 备用;

2. 肌酸单标贮备液: 称取客户提供的肌酸对照样适量, 加水溶解稀释制成约 0.1mg/ml 的溶液, 摇匀, 备用;

3. 肌酐、肌酸混合溶液: 取上述单标溶液各 20 $\mu$ l, 加水 460 $\mu$ l, 乙腈 500 $\mu$ l, 混合均匀, 制成每种成分各 2 $\mu$ g/ml 的混合溶液, 摇匀, 即得;

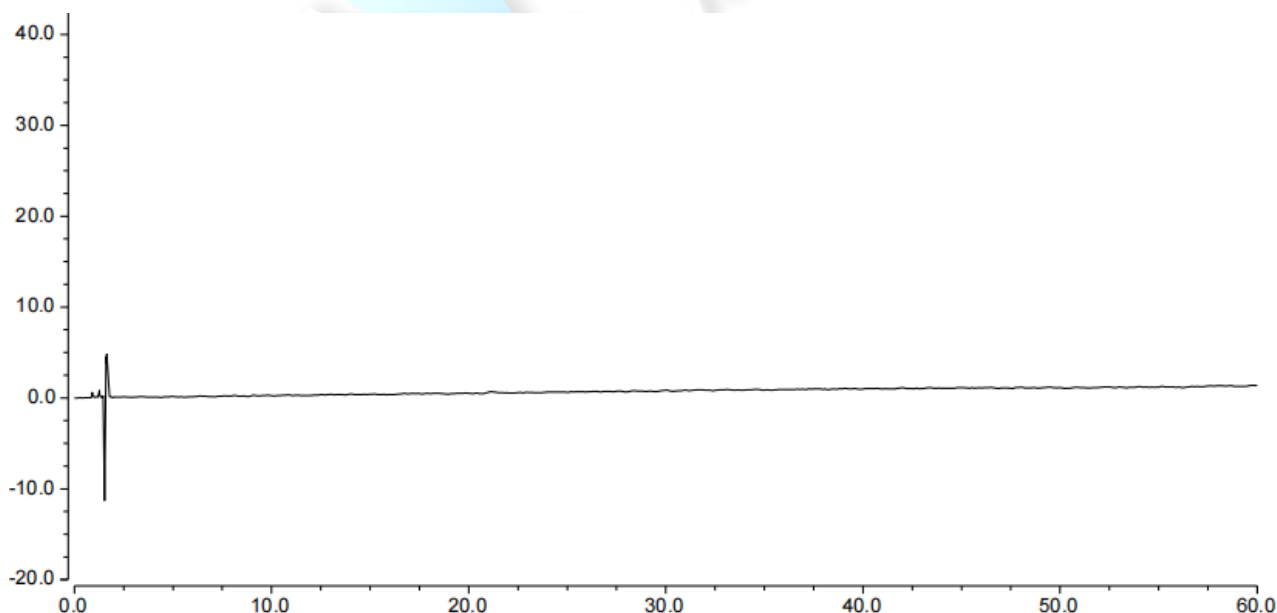
4. 杂质单标溶液 (胰酶): 取客户提供的杂质固体适量, 先加水搅拌、超声, 使其溶解, 制成约 1mg/ml 的单标贮备液, 摇匀, 滤过; 取续滤液 500 $\mu$ l, 加乙腈 500 $\mu$ l, 摇匀, 即得 ;

5. 样品溶液 A: 取客户提供的样品溶液 A 摇匀, 全部转移至 50ml 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 滤过; 取续滤液 500 $\mu$ l, 加水 300 $\mu$ l, 甲醇 200 $\mu$ l, 混匀, 即得;

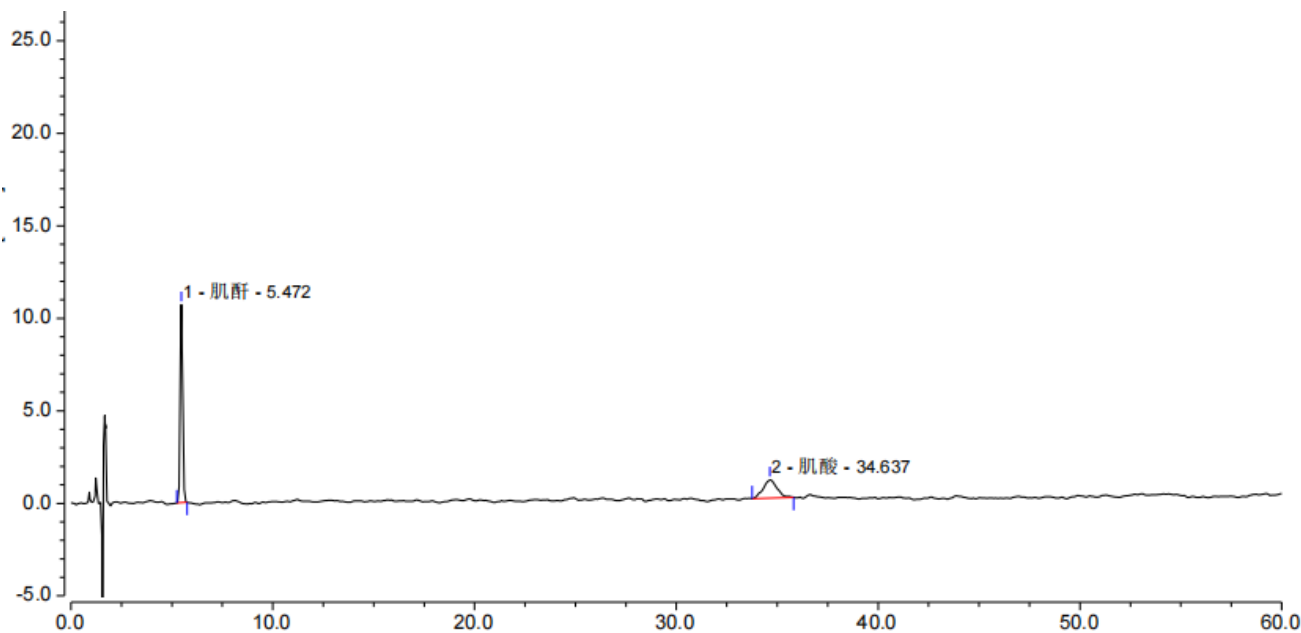
6. 样品溶液 B: 取客户提供的样品溶液 B 摇匀, 全部转移至 50ml 量瓶中, 用水稀释并定容至刻度, 摇匀, 滤过; 取续滤液 500 $\mu$ l, 加水 300 $\mu$ l, 甲醇 200 $\mu$ l, 混匀, 即得;

## ● 谱图和数据

### 1. 空白溶液

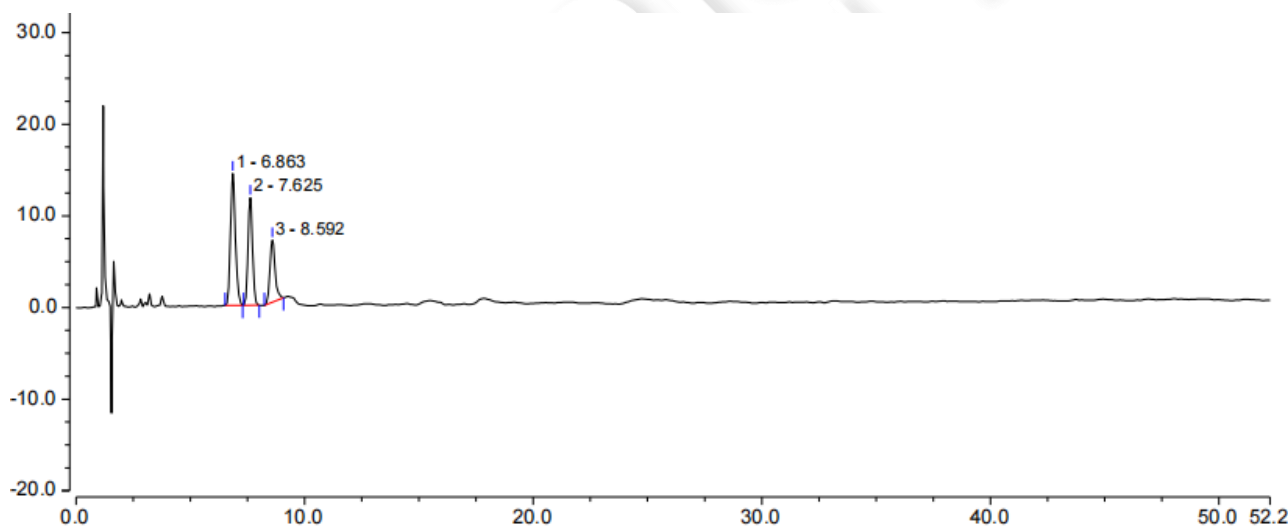


## 2. 肌酐、肌酸混合溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	肌酐	5.472	1.452	10.708	10649	1.09	41.46
2	肌酸	34.637	0.783	0.992	13359	1.04	n.a.

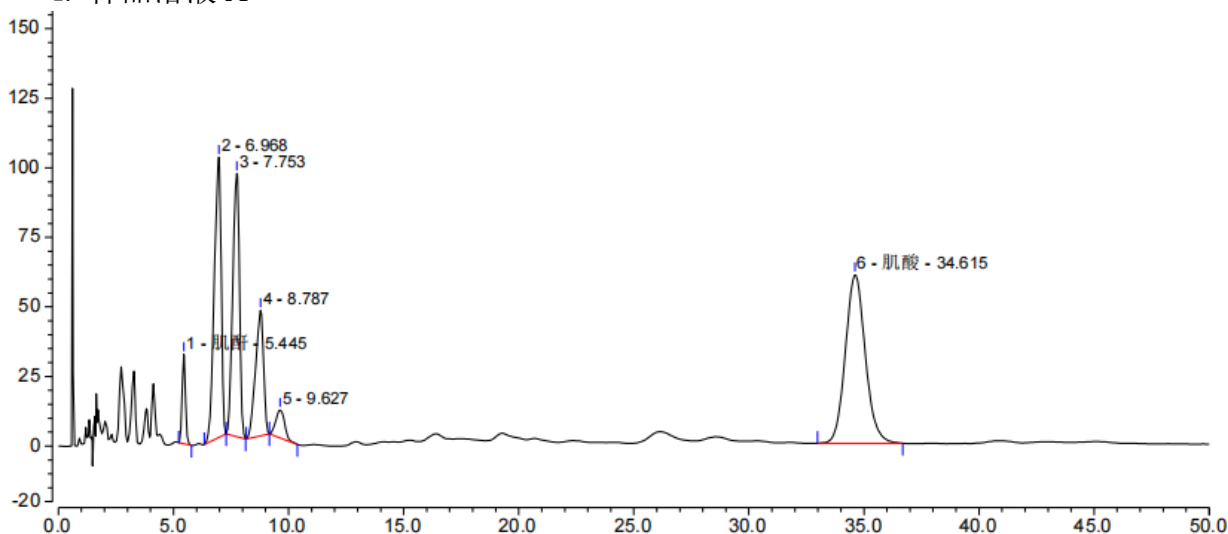
## 3. 杂质单标溶液（胰酶）



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		6.863	3.613	14.372	4969	1.14	2.05
2		7.625	2.623	11.742	7392	1.04	2.56
3		8.592	1.794	6.751	7245	1.27	n.a.

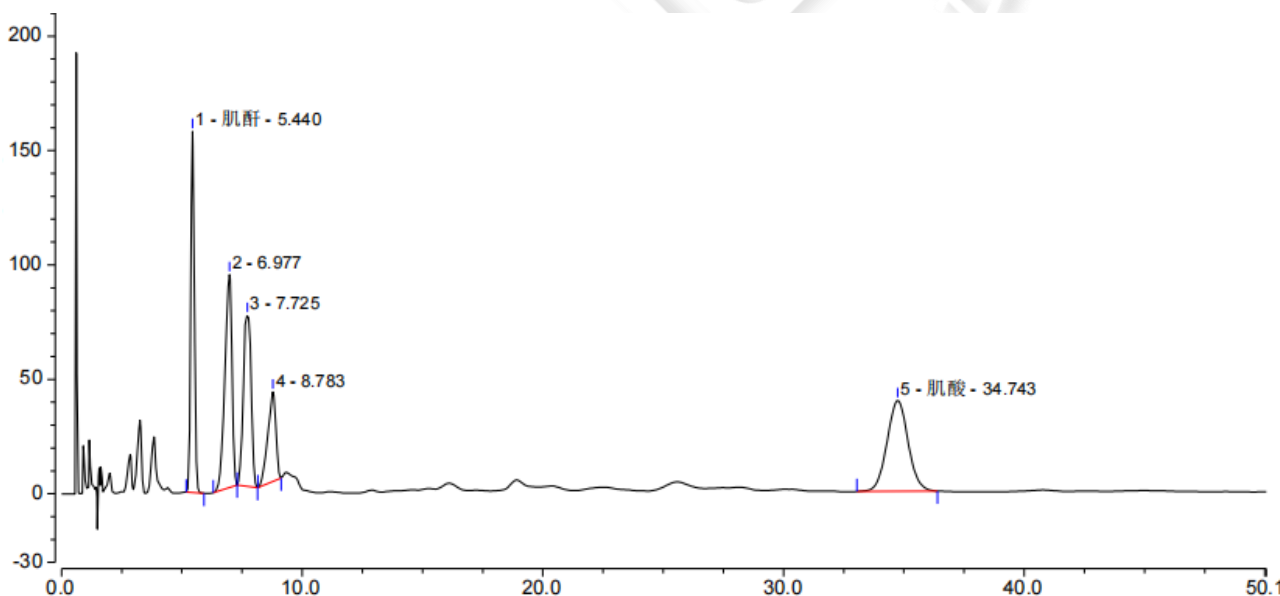


## 4. 样品溶液 A



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	肌酐	5.445	5.495	32.134	6333	1.09	3.63
2		6.968	34.912	100.810	2403	0.77	1.40
3		7.753	32.039	94.716	3112	0.85	1.71
4		8.787	18.070	45.175	2892	0.79	1.22
5		9.627	4.528	10.050	2786	1.02	21.94
6	肌酸	34.615	60.716	60.637	7936	1.11	n.a.

## 5. 样品溶液 B



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	肌酐	5.440	27.286	157.820	6217	1.09	3.72
2		6.977	31.781	93.097	2545	0.77	1.29
3		7.725	28.316	74.824	2548	0.94	1.70
4		8.783	15.168	39.026	3072	0.76	23.37
5	肌酸	34.743	40.399	39.715	7601	1.04	n.a.

## ● 结论

用月旭 Ultimate®SiO<sub>2</sub> (4.6×150mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

