

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用磷酸肌酸钠	编号	20180906-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/09/06	测试期间	2018/09/10-09/13
样品描述	\		
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	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 Xtimate® C18 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	0.2%磷酸二氢钾和 0.1%四丁基氢氧化铵溶液 (PH=6.6)
检测波长:	210nm
柱温:	25°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	色谱柱平衡时间较长, 在 1 小时左右

● **流动相配置:**

流动相: 称取 2g 磷酸二氢钾, 取哇哈哈水 1000ml 溶解, 加入 10%四丁基氢氧化铵溶液 10ml, 混匀, 用磷酸调 pH 至 6.6, 抽滤, 即得。

● **样品溶液的配置:**

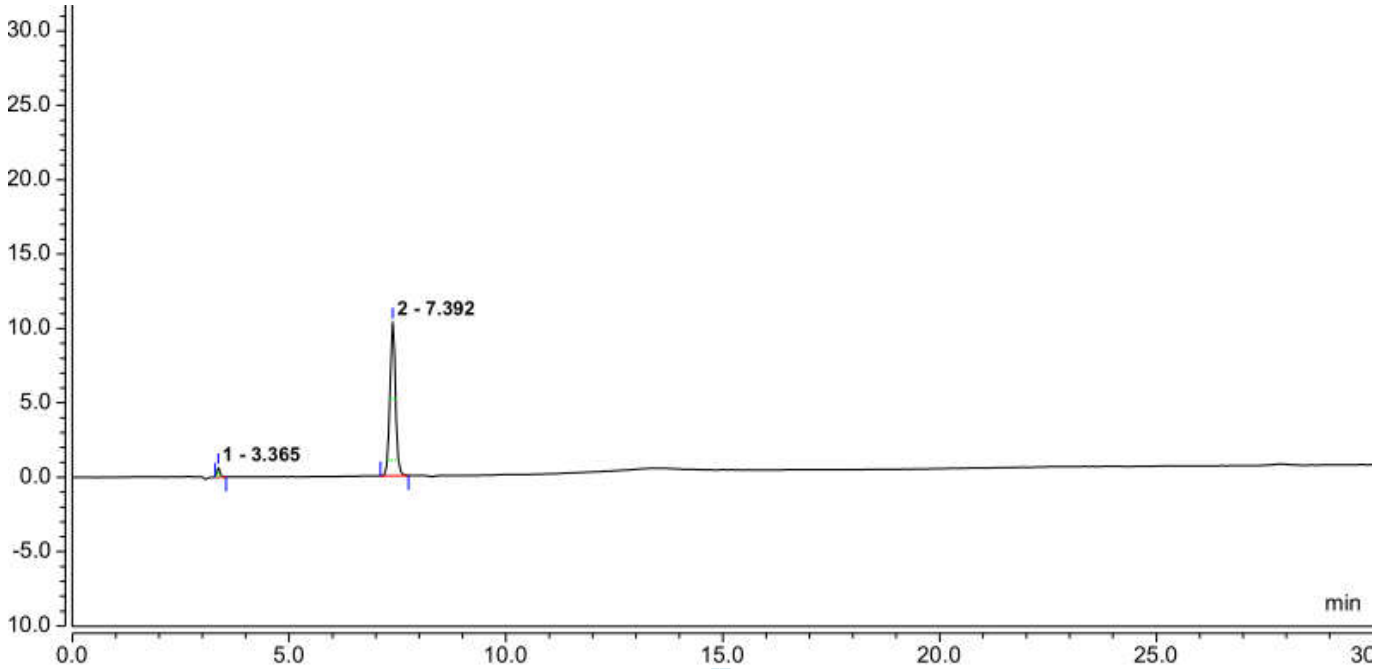
磷酸肌酸酐钠对照溶液: 取磷酸肌酸酐钠对照品适量, 精密称定, 用流动相溶解并稀释制成
 声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

2.5ug/ml。

供试品溶液: 取注射用磷酸肌酸钠适量, 加流动相溶解并稀释成 0.1mg/ml。

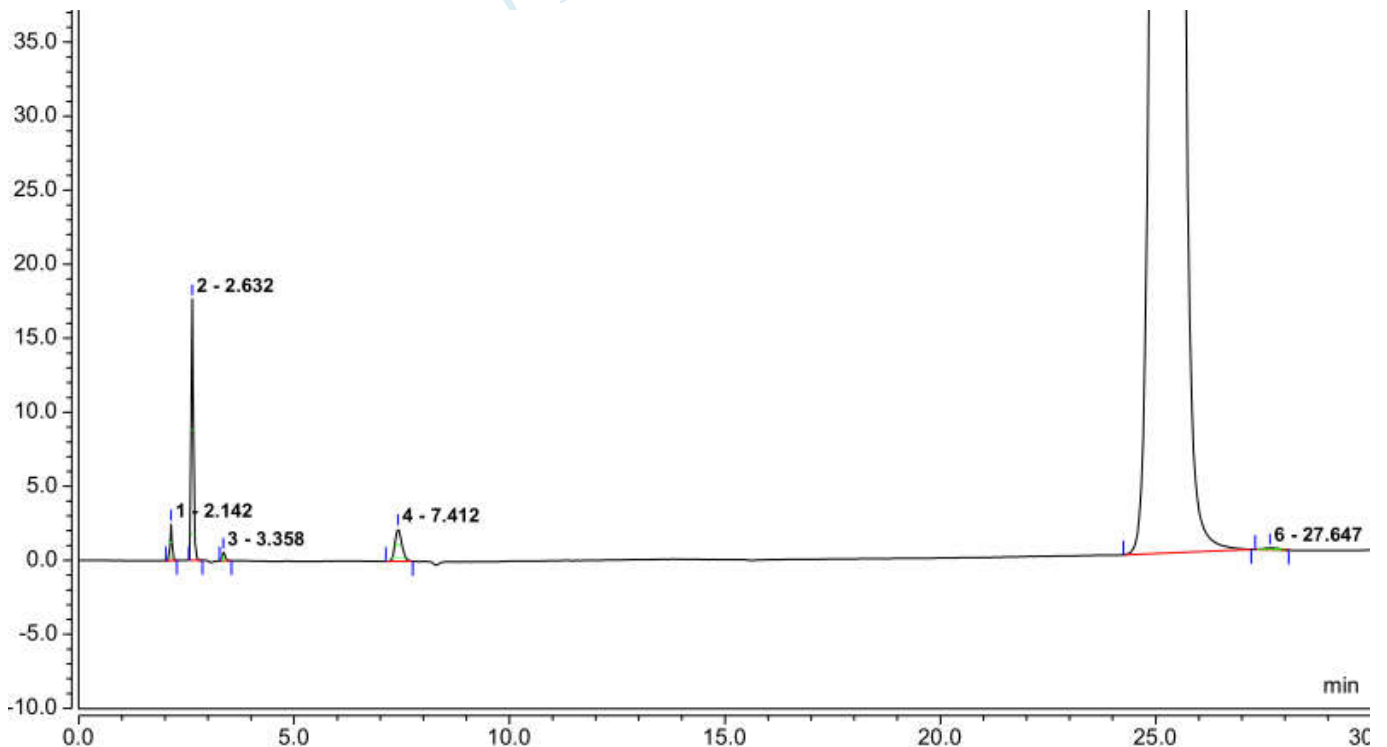
● 谱图和数据

1、磷酸肌酸酐钠对照溶液



Peak Results							
序号	峰名称	保留时间 min	峰高 mAU	峰面积 mAU*min	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1		3.36	0.644	0.049	23.71	14170	1.41
2		7.39	10.331	1.536	n.a.	16891	1.01

2、供试品溶液



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:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

Peak Results							
序号	峰名称	保留时间 min	峰高 mAU	峰面积 mAU*min	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1		2.14	2.469	0.124	5.99	13391	1.17
2		2.63	17.666	1.037	7.22	13698	1.32
3		3.36	0.589	0.045	20.47	14407	1.39
4		7.41	2.212	0.407	36.10	10808	1.21
5		25.31	540.758	246.224	3.44	20388	0.92
6		27.65	0.129	0.052	n.a.	28695	1.13

● 结论

月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm , 5µm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 蓝灵

审核: 郭德勇

日期: 2018-09-13

日期: 2018-09-13