

测试报告

样品信息			
样品名称	牛初乳加钙压片糖果	编号	W20210512-003
样品重量	\	剂型	\
收样日期	\	测试期间	2021/05/18-05/19
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	IgG		
参考标准			
参考标准	\	标样	IgG
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	PreCot Ptoein G HP 1mL		
流动相	A: pH 6.5, 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液		
	B: pH 2.5, 0.05mol/甘氨酸盐酸缓冲液		
	时间	A%	B%
	0	100	0
	9	100	0
	11	0	100
	34	0	100
	35	100	0
44	100	0	
柱温：	室温（约 26℃）		



检测波长	280 nm
流速	0.2 mL/min
进样量:	10 μ l
注意事项:	\

● 流动相的配置:

0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液: 精密称取磷酸二氢钠 6.0012g, 加水溶解并稀释至 1L, 混匀, 即得浓度为 0.05mol/L 的磷酸二氢钠溶液;

0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液: 精密称取磷酸氢二钠 7.010g, 加水溶解并稀释至 1L, 混匀, 即得浓度为 0.05mol/L 的磷酸氢二钠溶液;

流动相 A: 分别取 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液和 0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液适量, 调节 pH 至 6.5, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得流动相 A 溶液。

流动相 B: 精密称取甘氨酸 3.760g, 加水溶解并稀释至 1L, 混匀后, 使用盐酸调节 pH 至 2.5, 经 0.45 μ m 滤膜抽滤, 即得流动相 B 溶液。

● 样品溶液的配置:

IgG 单标溶液配制: 精密称取 IgG 单标 0.0020g, 加纯水 1mL 溶解, 混匀, 即得。

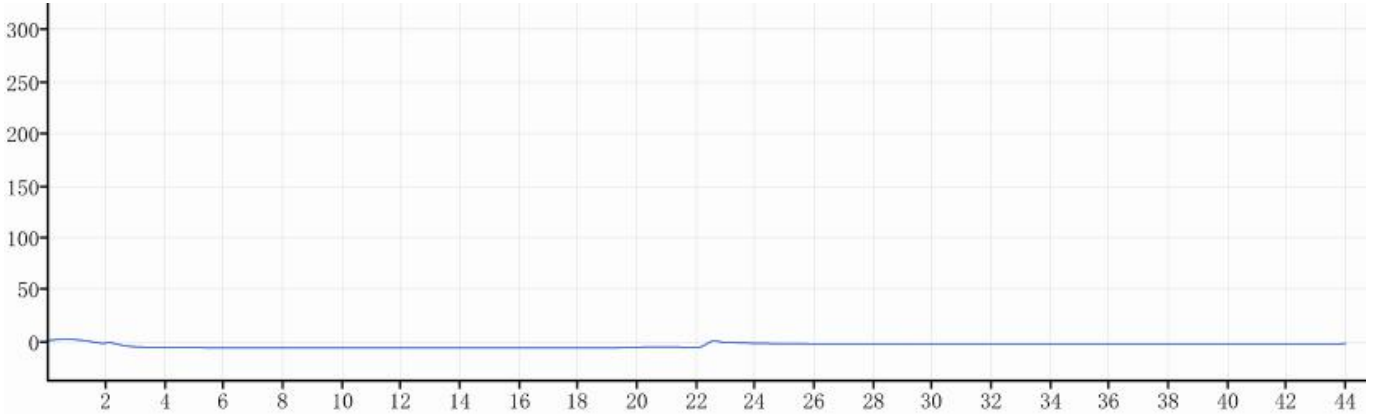
样品溶液配制: 取两片牛乳钙糖果压片, 研细, 精密称取研磨后的粉末 0.7501g, 加纯水 10ml 涡旋混匀, 超声 20min, 离心 (10000r/min, 10min)。取上清液, 过 0.22 μ m 滤膜, 即得。

● 谱图和数据

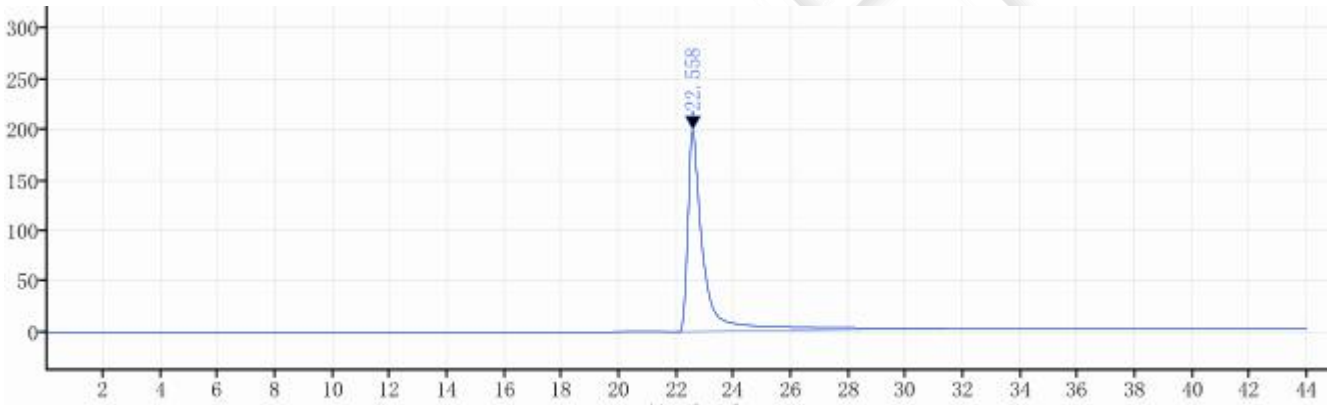
使用仪器 Agilent 1260 月旭 PreCot Protein G HP 1mL

(1) 水空白



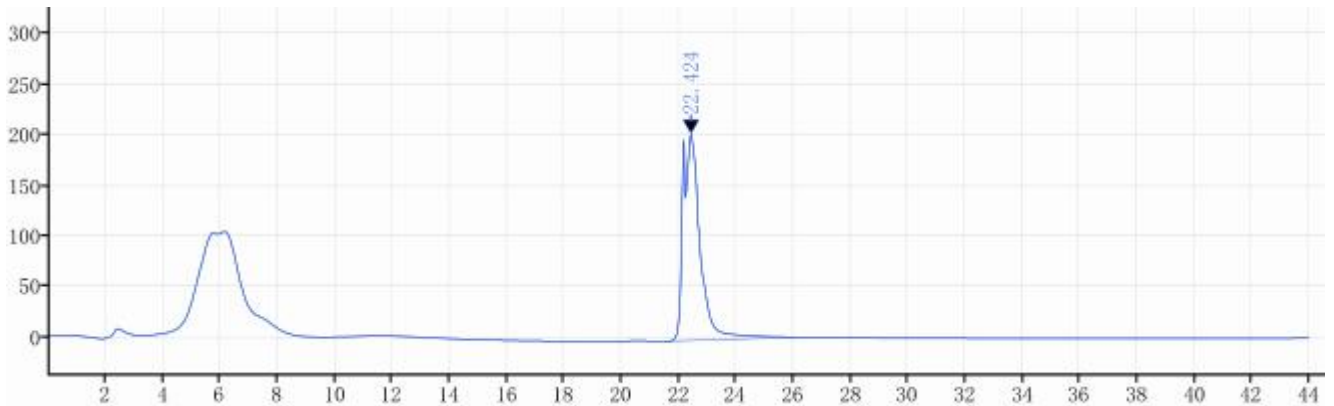


(2) IgG 单标



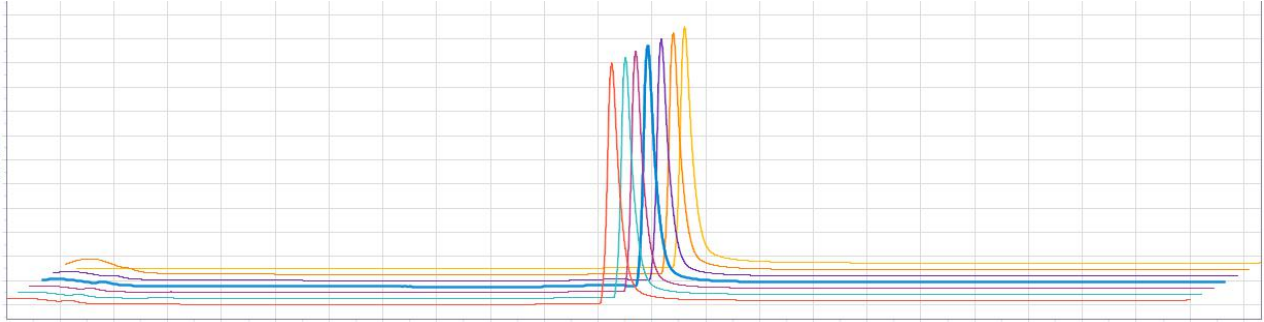
保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
22.558	7713.51	198.95		13489.31015	2.13339
总和	7713.51				

(3) 供试品溶液



保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
22.424	8438.22	203.98			
总和	8438.22				

(4) 连续进样 6 针 IgG 单标对比谱图



● 结论

使用月旭 PreCot Protein G HP 色谱柱，在此条件下，分离效果符合要求，单标连续进样 6 针，所得峰面积 RSD% 为 1.6%，能符合检测要求。

