

测试报告

样品信息			
样品名称	电解质注射液	编号	W20200812-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/08/12	测试期间	2020/08/27-08/31
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	醋酸钠含量		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
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：	月旭 Xtimate [®] Sugar-H (7.8×300mm, 5μm)
流动相：	0.0055mol/L 硫酸
检测波长：	210nm
柱温：	80°C
流速：	0.6ml/min
进样量：	40μL
注意事项：	\



● 流动相配置:

流动相: 移取 0.3ml 硫酸, 缓缓加入 1000ml 水中, 制成 0.0055mol/L 硫酸水溶液, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

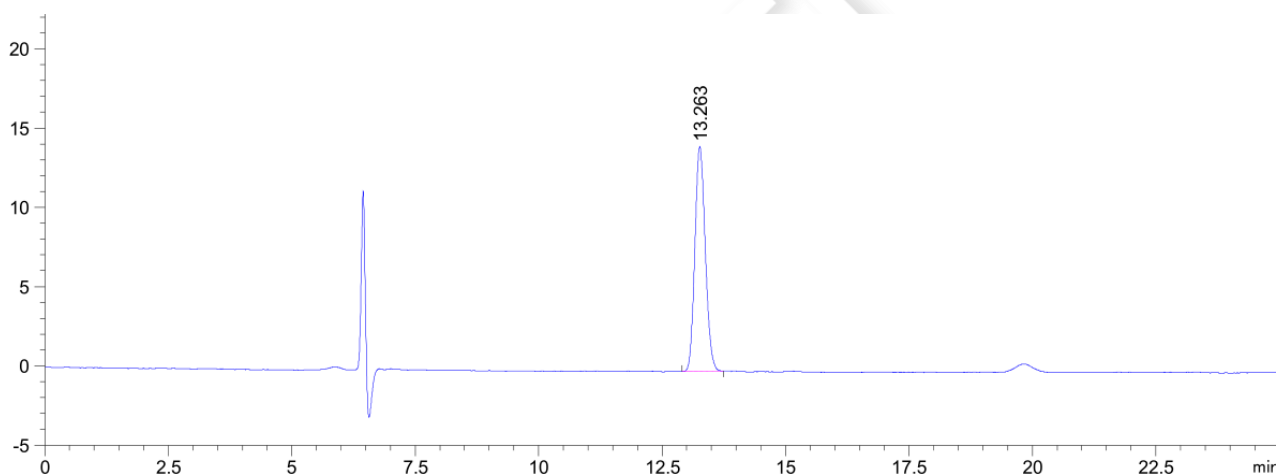
对照溶液: 称取无水醋酸钠 13.9mg, 至 10ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 移取 1ml, 至 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 作为对照品溶液。

原研样供试液: 取原研样母液和 1ml, 置 20ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

自制样供试液: 取自制样母液和 1ml, 置 20ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

● 谱图和数据

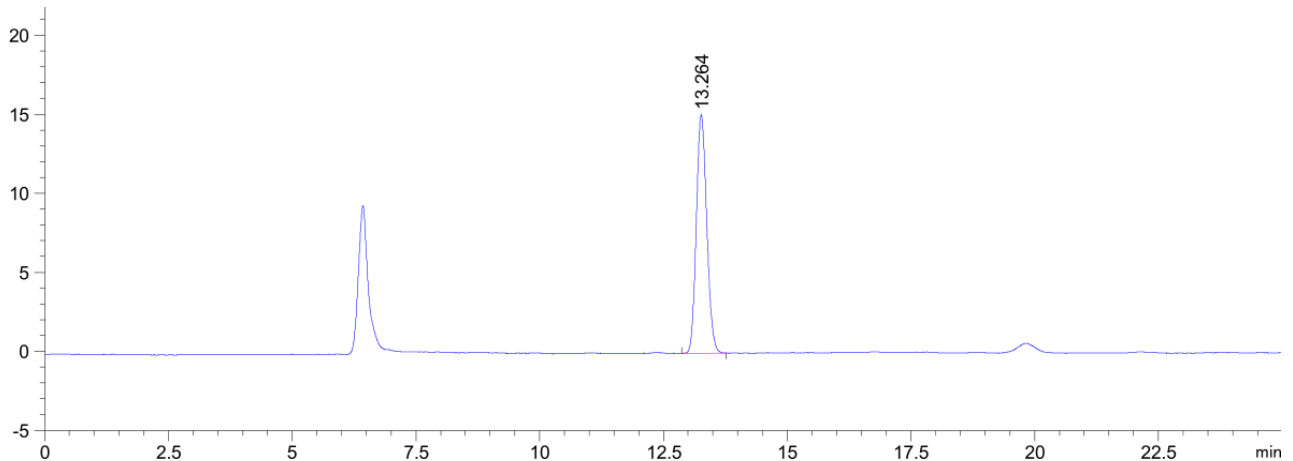
1. 对照溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.263	-	208.33022	14.18218	0.85	0.2267	18969	-	-

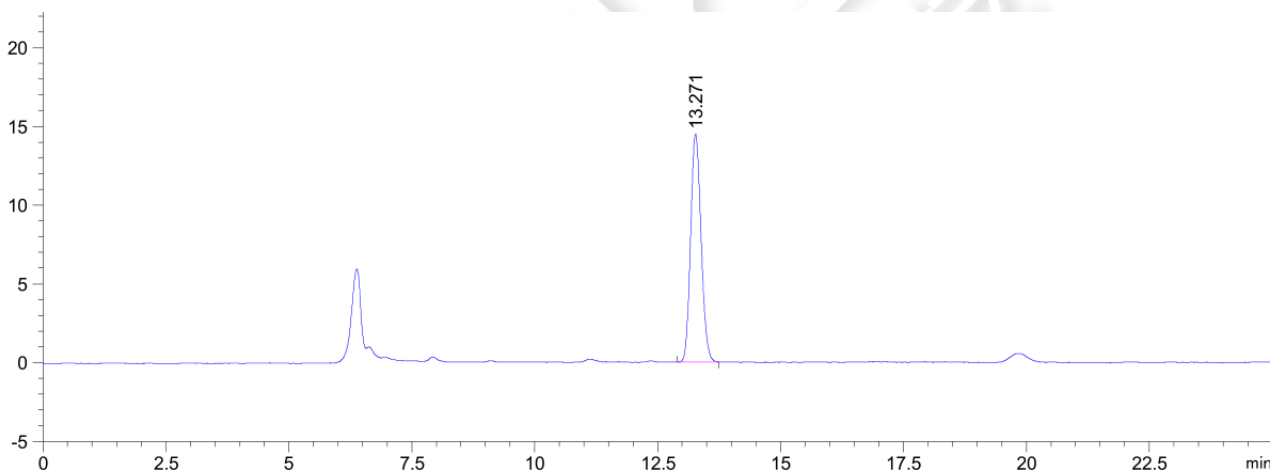


2.原研样供试液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.264	-	221.28726	15.10238	0.85	0.2254	19185	-	-

3.原研样供试液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.271	-	213.80171	14.49895	0.84	0.2295	18514	-	-

● 结论

用月旭 Xtimate®Sugar-H (7.8×300mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/09/01

审核: 吴小梅

日期: 2020/09/01

