

测试报告

样品信息			
样品名称	糖铁	项目编号	20230814-738-01
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/08/24	测试期间	2023/08/28-08/30
标样信息			
名称	规格	数量	
\	\	\	
实验要求			
糖铁参比制剂的分子量在 15-16 万之间			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
无水磷酸氢二钠	分析级	国药	
无水磷酸二氢钠	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

仪器信息	安捷伦 1260
色谱柱 1	月旭 Xtimate [®] SEC-500 (7.8×300mm, 5um)
色谱柱 2	月旭 Xtimate [®] SEC-500 (7.8×300mm, 5um) 两根串联
流动相	pH6.8 磷酸盐缓冲液 (称取无水磷酸氢二钠 5.64g 和无水磷酸二氢钠 4.8g, 加水 1000ml 溶解, 用磷酸调节 pH 值至 6.8)
柱温	45℃
检测器	示差检测器, 45℃
流速	0.5ml/min

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 12

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量	20ul/5ul
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

pH6.8 磷酸盐缓冲液：称取无水磷酸氢二钠 5.64g 和无水磷酸二氢钠 4.8g, 加水 1000ml 溶解，用磷酸调节 pH 值至 6.8，抽滤，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

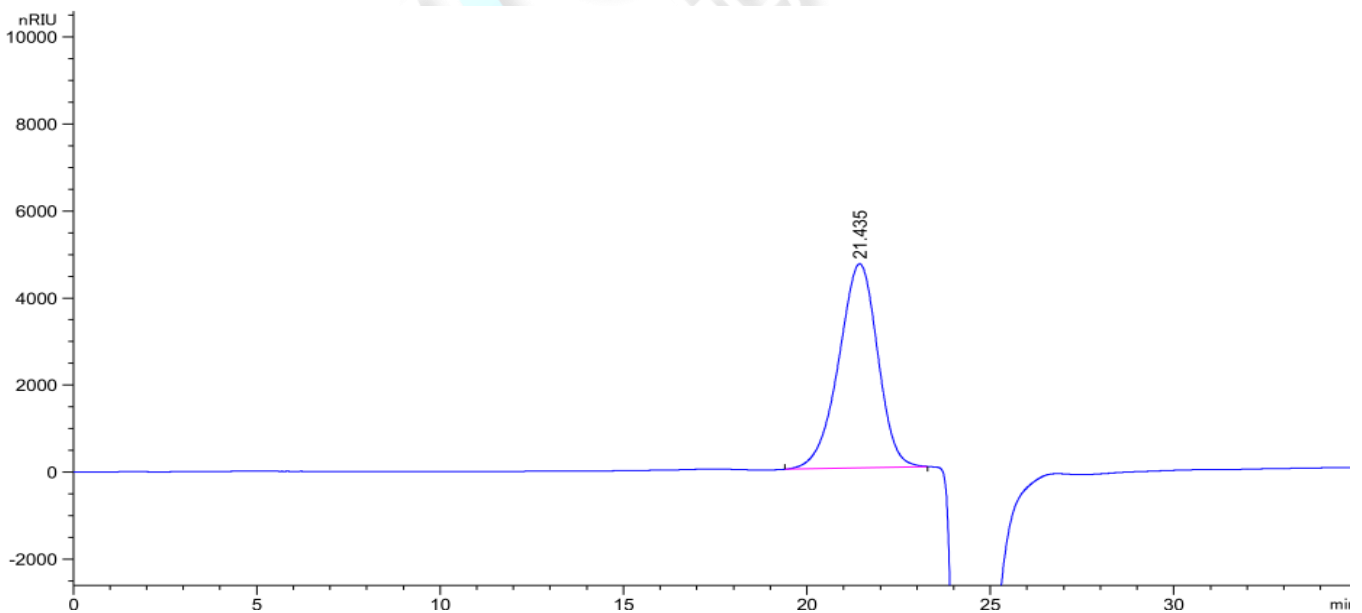
1.2.2.1 对照品溶液：客户提供液体，对照品 3，对照品 4，对照品 5，对照品 6，对照品 7 和对照品 8 溶液；

1.2.2.2 参比制剂：客户提供液体；

2. 谱图和数据

2.1 Xtimate[®] SEC-500 (7.8×300mm, 5um)

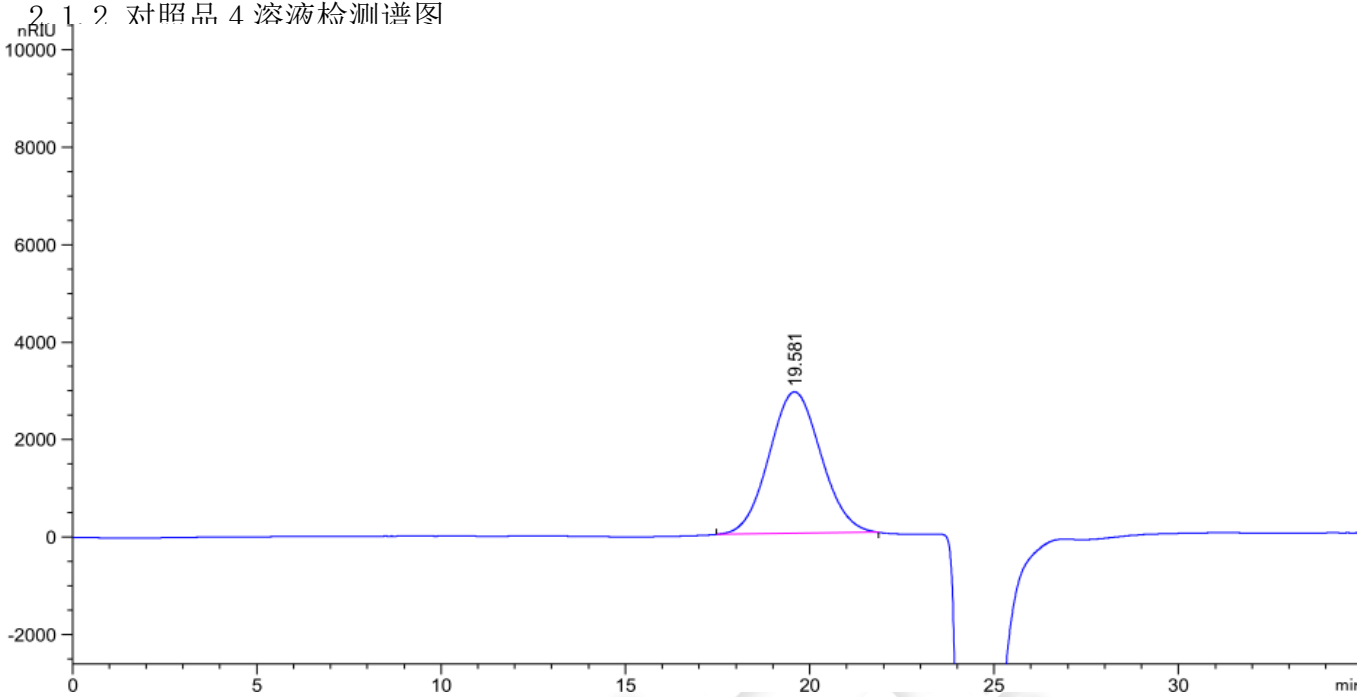
2.1.1 对照 3 溶液检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
21.435	-	3.46286e5	4691.17334	1.14	1.1448	1942	-	-

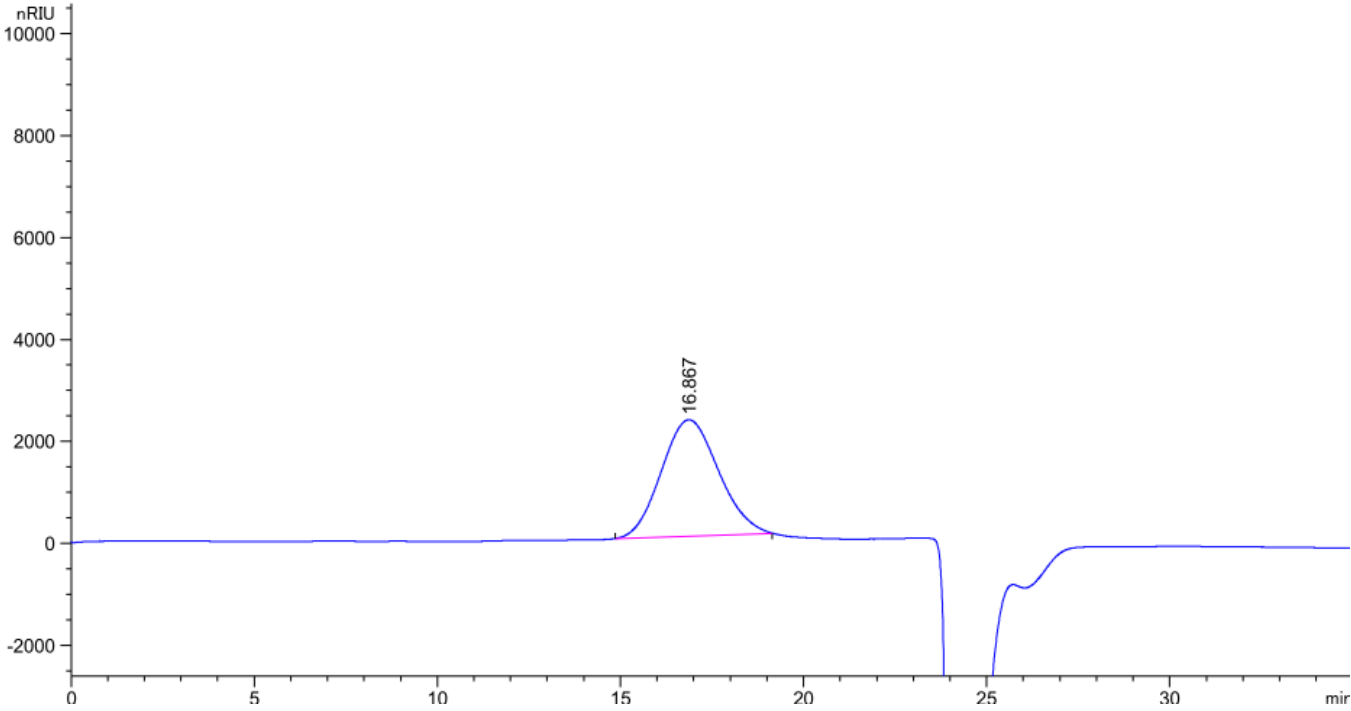


2.1.2 对照品 4 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
19.581	-	2.82879e5	2898.02319	0.93	1.5408	895	-	-

2.1.3 对照品 5 溶液检测谱图



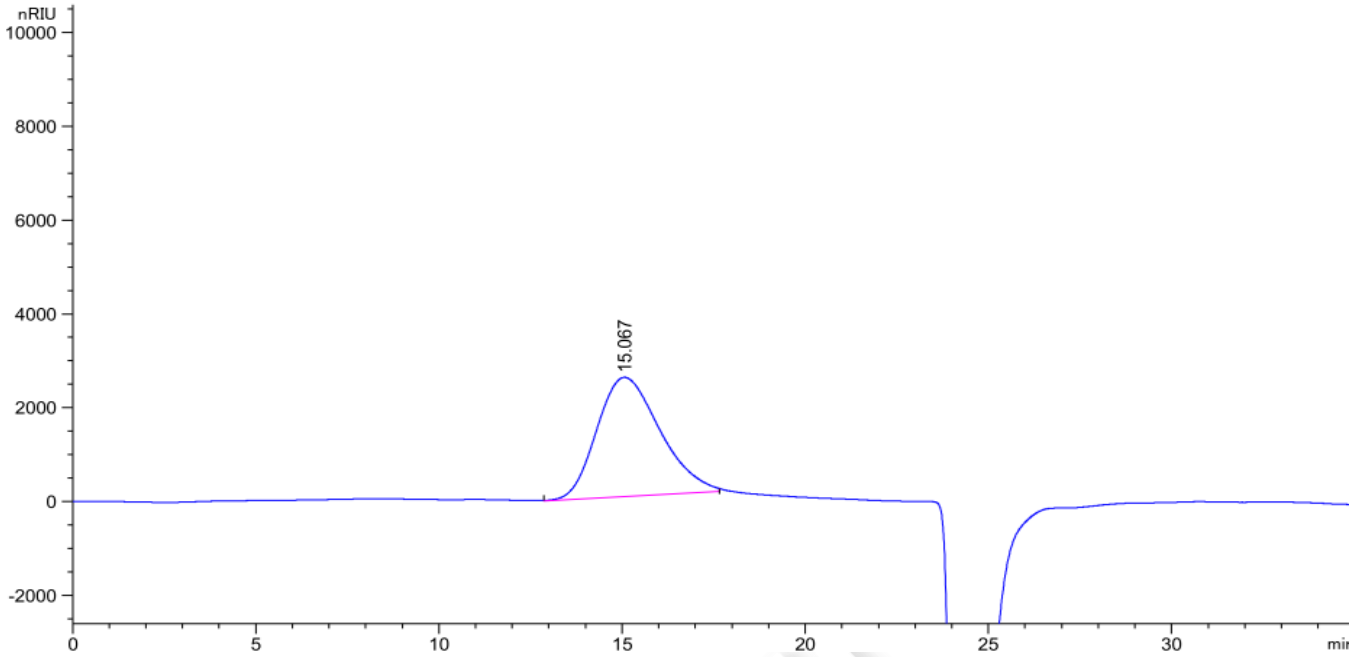
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
16.867	-	2.48565e5	2286.55298	0.90	1.7208	532	-	-

声明:

Add: 上海月旭科技股份有限公司 100 号
 Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼
 Tel: 400-810-6969

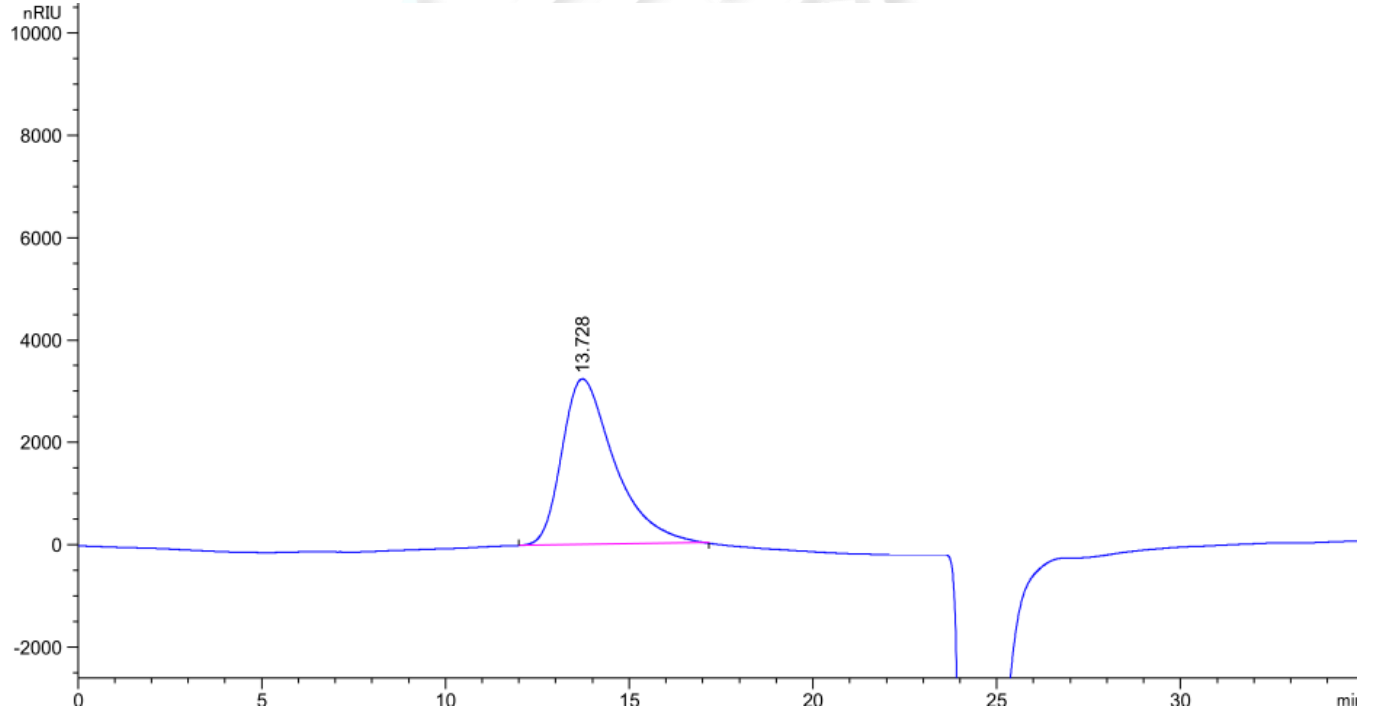


2.1.4 对照品 6 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
21.435	-	3.46286e5	4691.17334	1.14	1.1448	1942	-	-

2.1.5 对照品 7 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.728	-	3.22900e5	3235.19653	0.62	1.4831	475	-	-

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

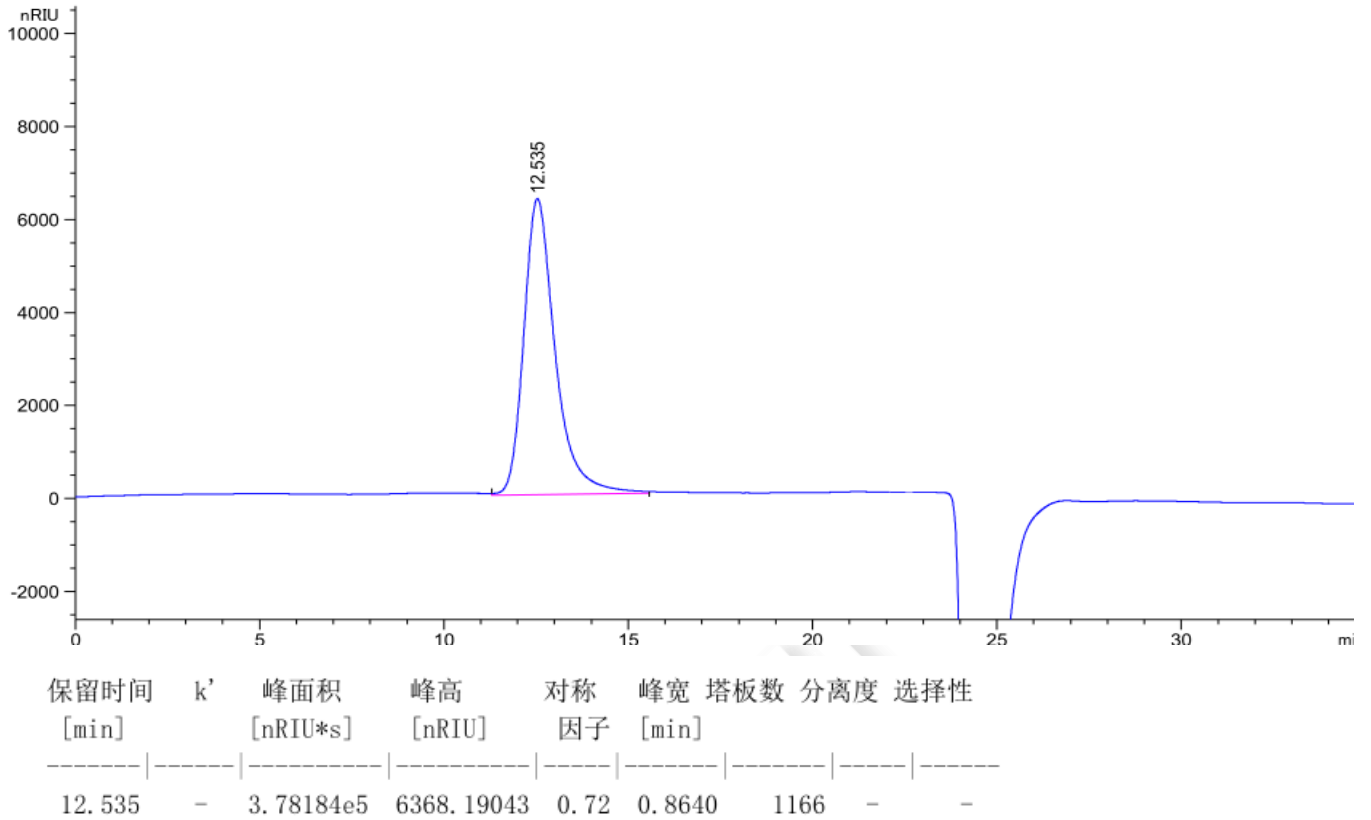
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

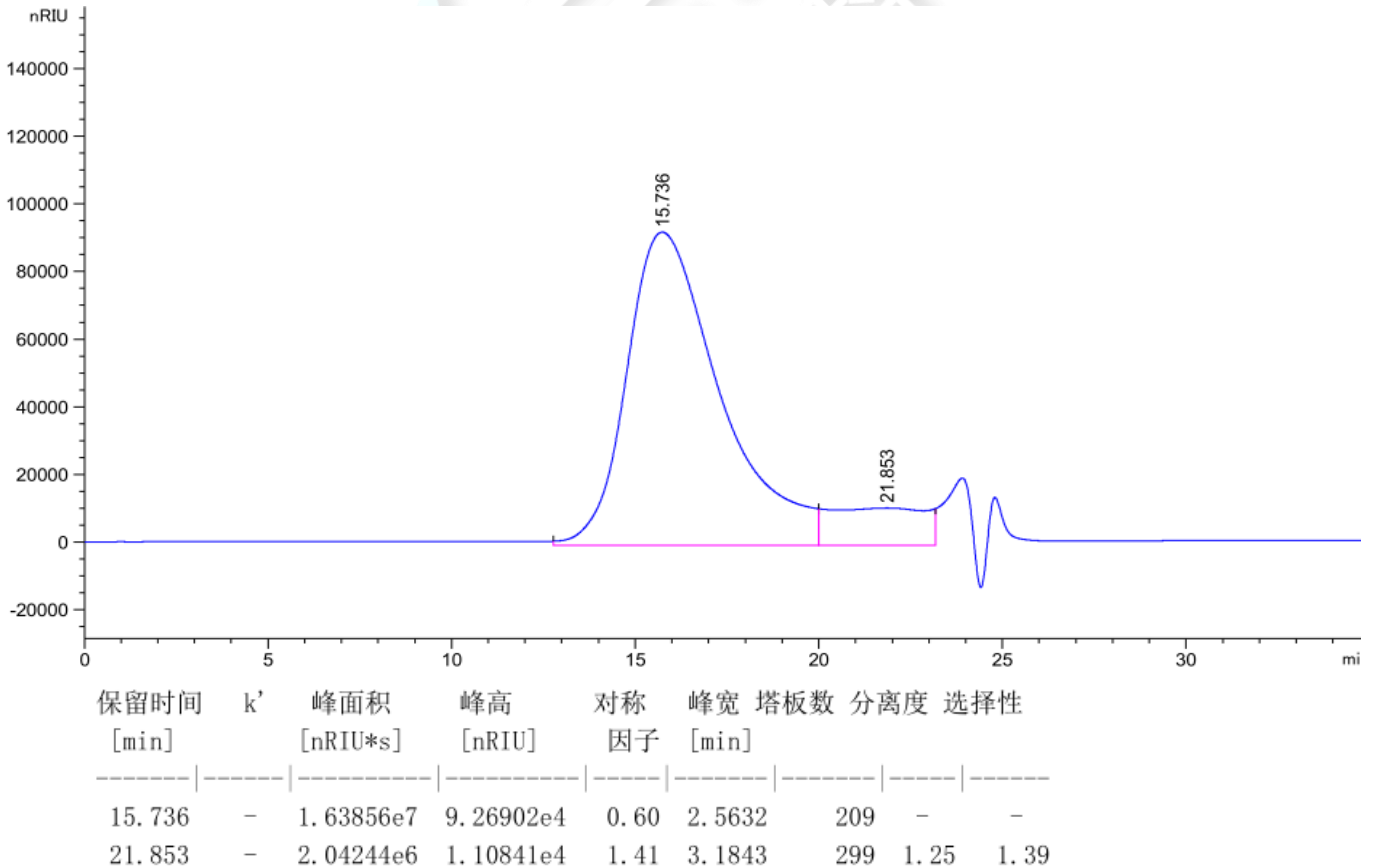
Tel:400-810-6969



2.1.6 对照品 8 溶液检测谱图



2.1.7 参比制剂检测谱图



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

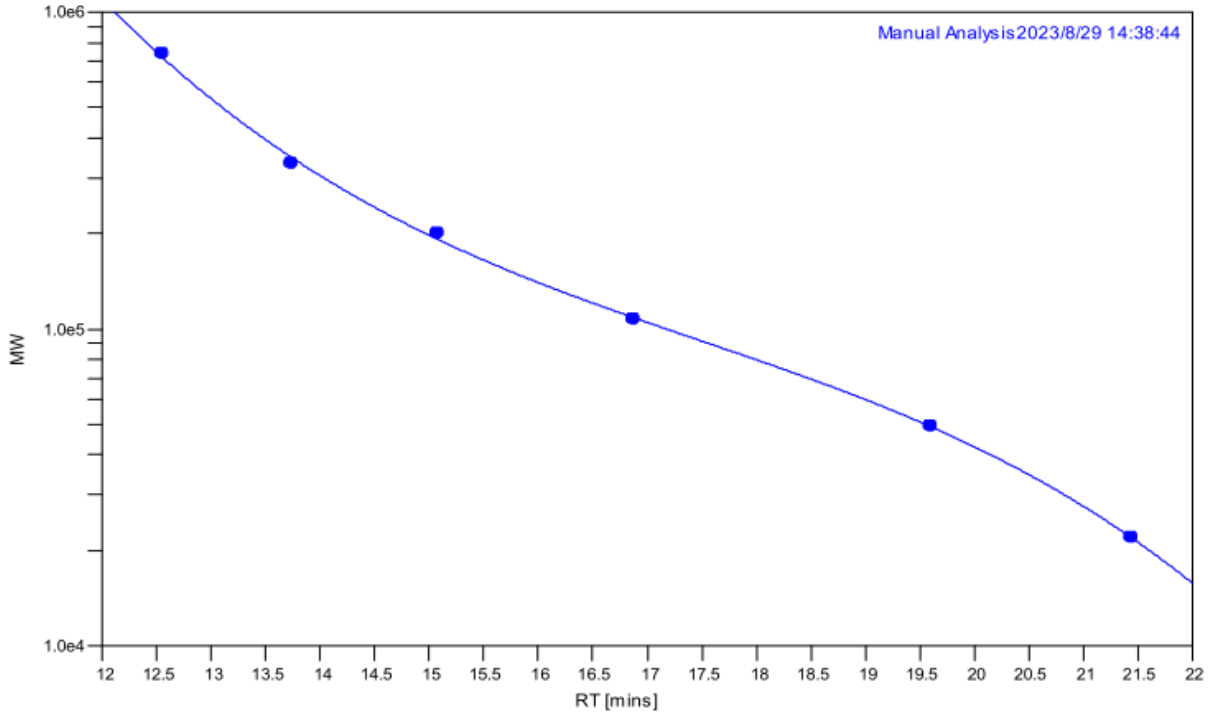
Tel:400-810-6969



2.1.8 标注曲线检测图谱

Residual Sum Of Squares: 0.000829
 Coeff. Of Determination: 0.999465
 Linear Correlation Coeff.: -0.993097

Corrected Sum Of Squares: 1.551305
 Standard Y Error Estimate: 0.020363



Calibration Points

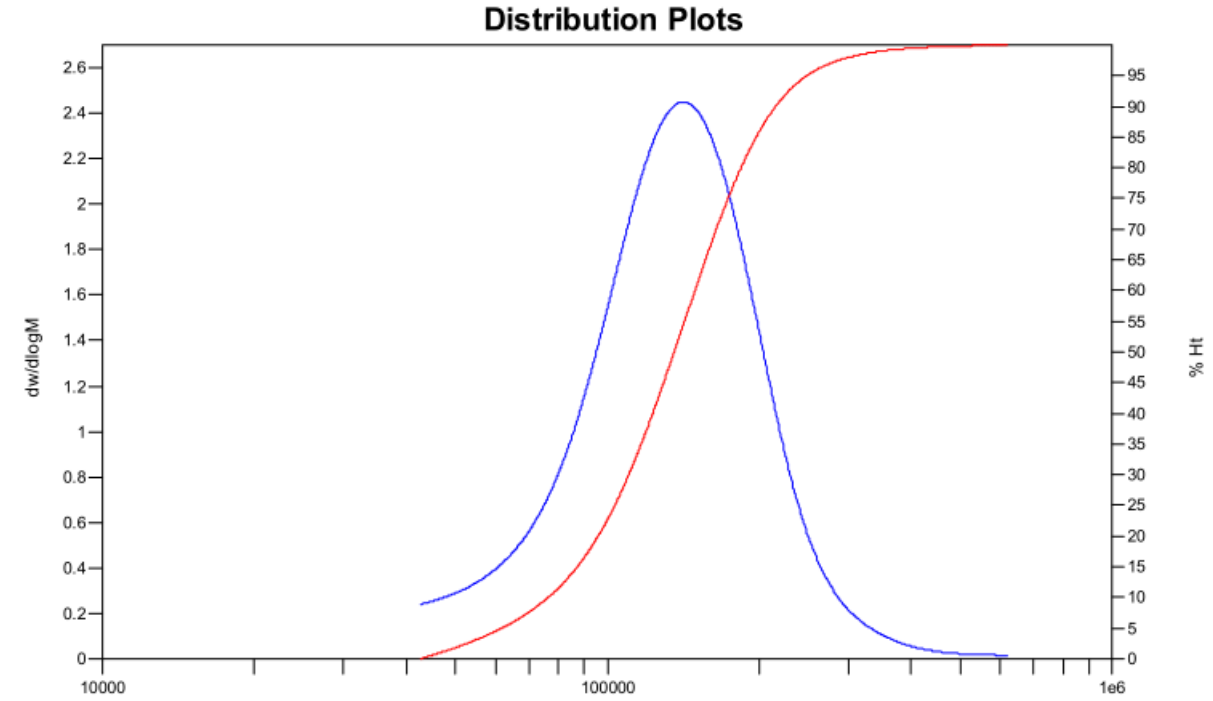
Pt	Peak Max RT (mins)	MW	Log MW	Point in Use?	Percent Error
1	12.54	739000	5.869	Yes	1.46
2	13.73	334000	5.524	Yes	-4.54
3	15.07	201000	5.303	Yes	4.34
4	16.87	107000	5.029	Yes	-1.56
5	19.58	49400	4.694	Yes	0.01
6	21.43	22000	4.342	Yes	0.08



2.1.9 参比制剂分子量测定检测图谱

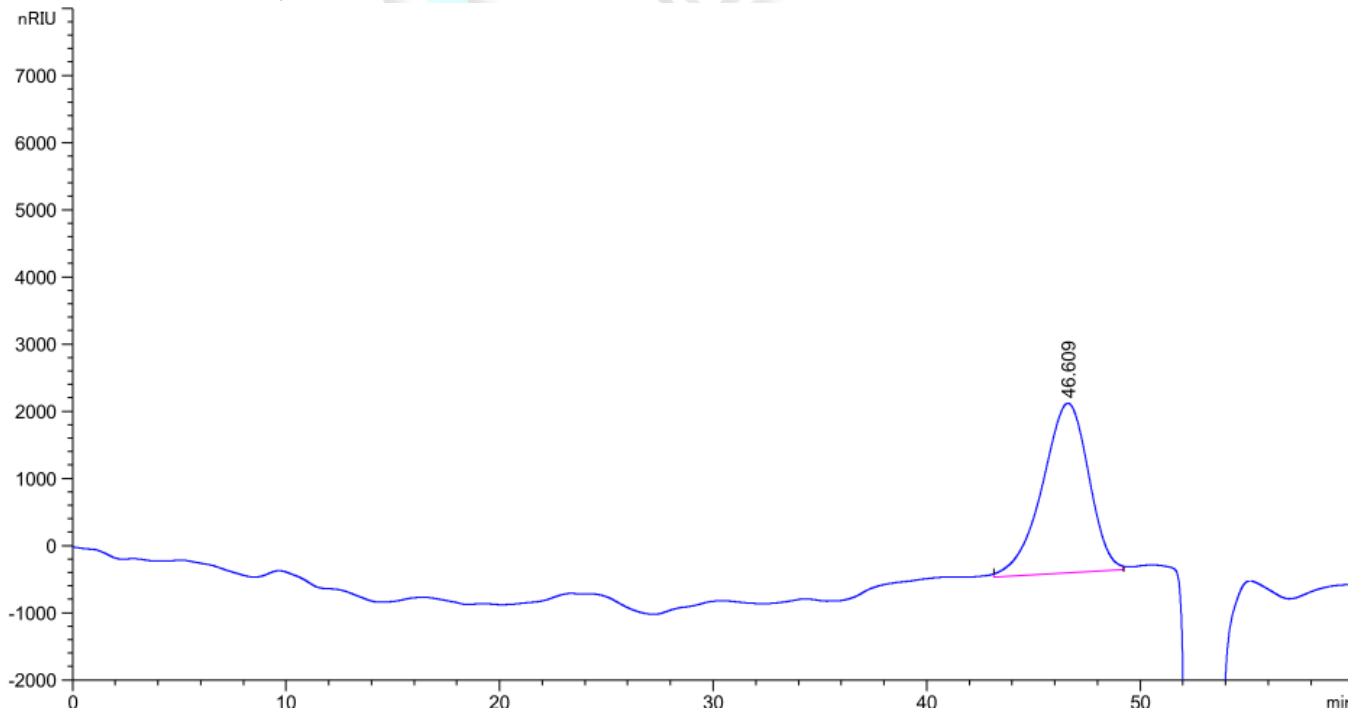
MW Averages

Mp: 152501 Mn: 116843 Mv: 133056 Mw: 136037
Mz: 157747 Mz+1: 184744 PD: 1.1643



2.2 Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5um) +Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5um) 串联

2.2.1 对照品 3 溶液检测图谱

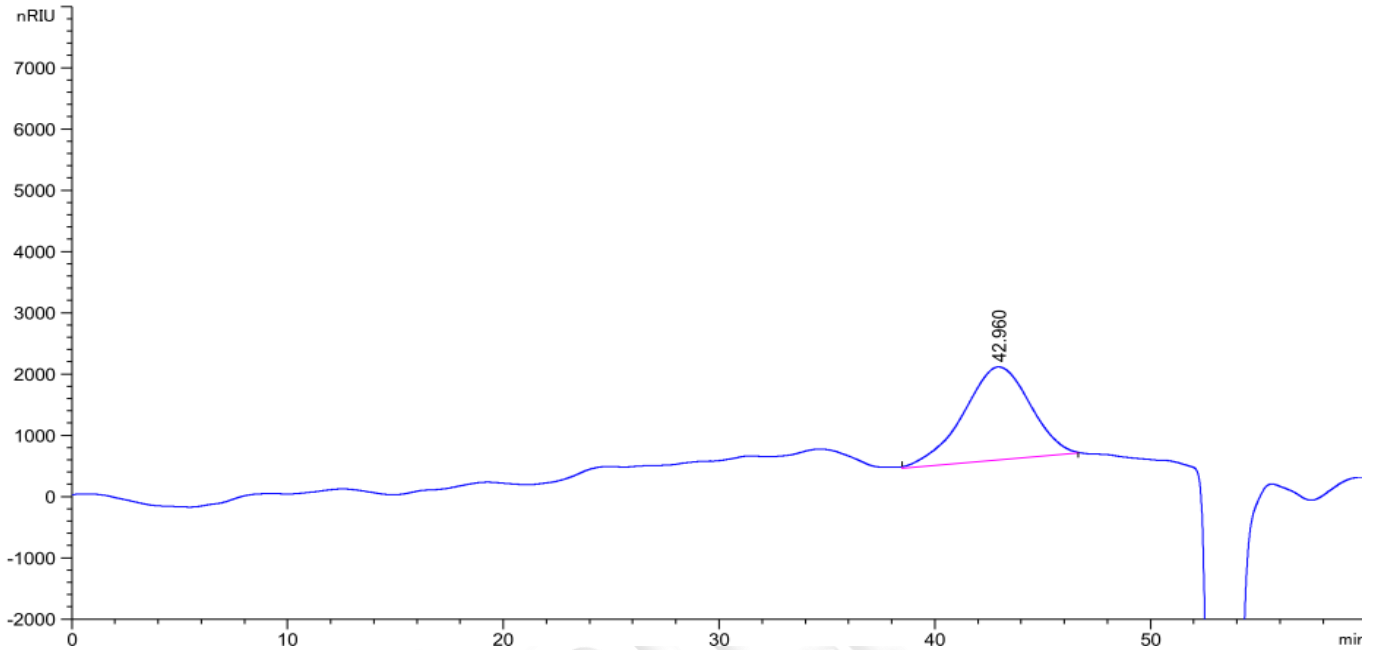


声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
 Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼
 Tel:400-810-6969



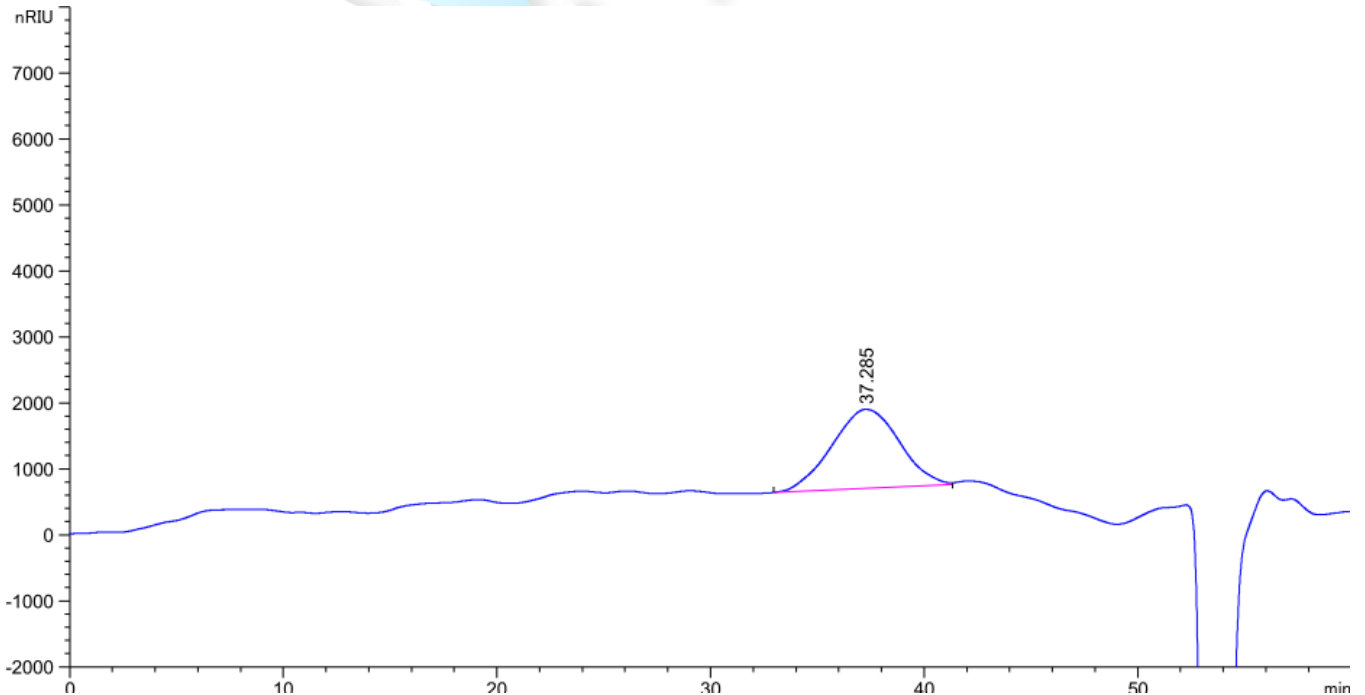
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
46.609	-	3.80970e5	2522.86694	1.21	2.3184	2239	-	-

2.2.2 对照品 4 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
42.960	-	3.26911e5	1519.04895	1.12	3.3480	912	-	-

2.2.3 对照品 5 溶液检测谱图



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

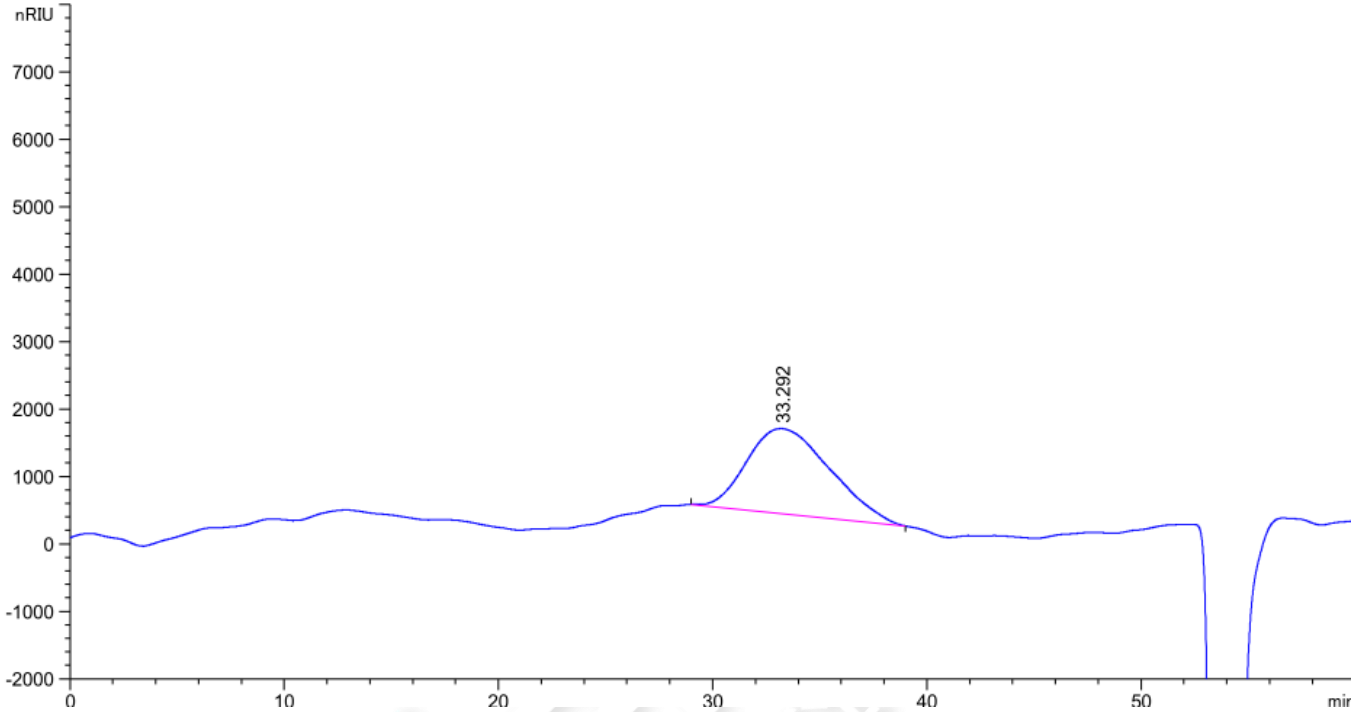
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



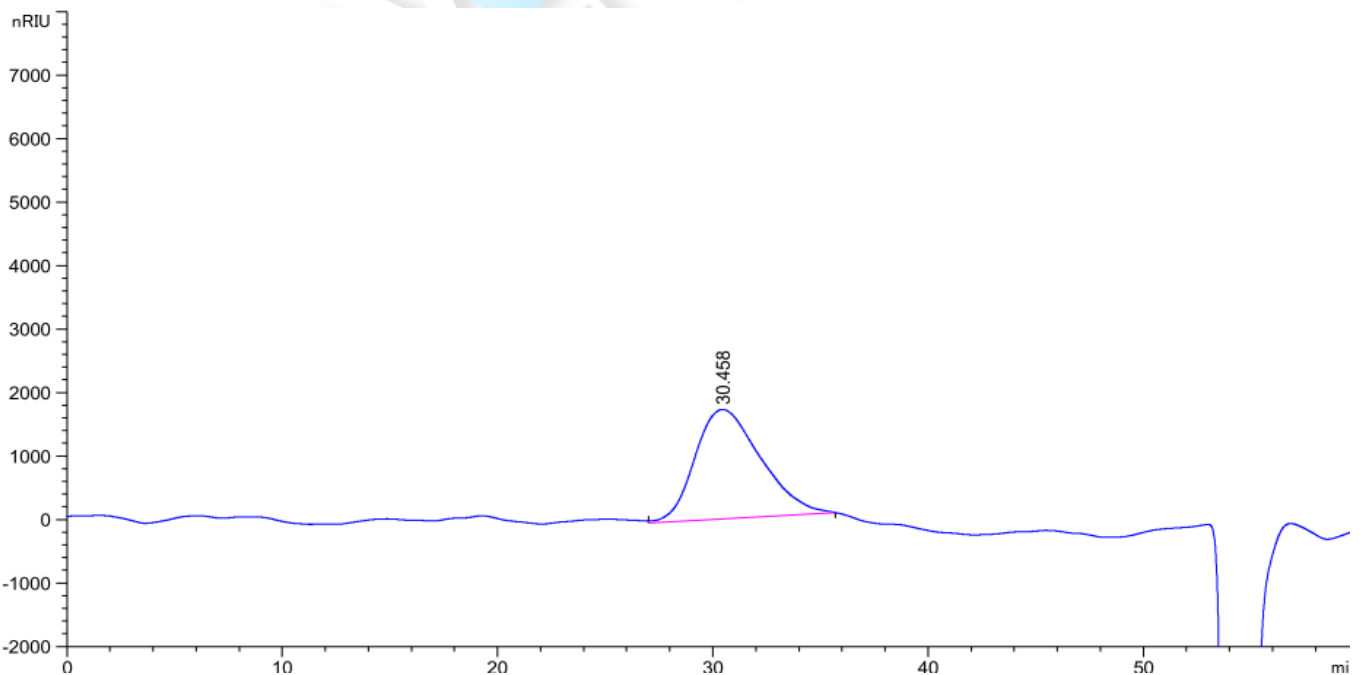
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
37.285	-	2.61839e5	1194.84558	1.01	3.4776	637	-	-

2.2.4 对照品 6 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
33.292	-	3.43169e5	1262.19434	0.66	4.2480	338	-	-

2.2.5 对照品 7 溶液检测谱图



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

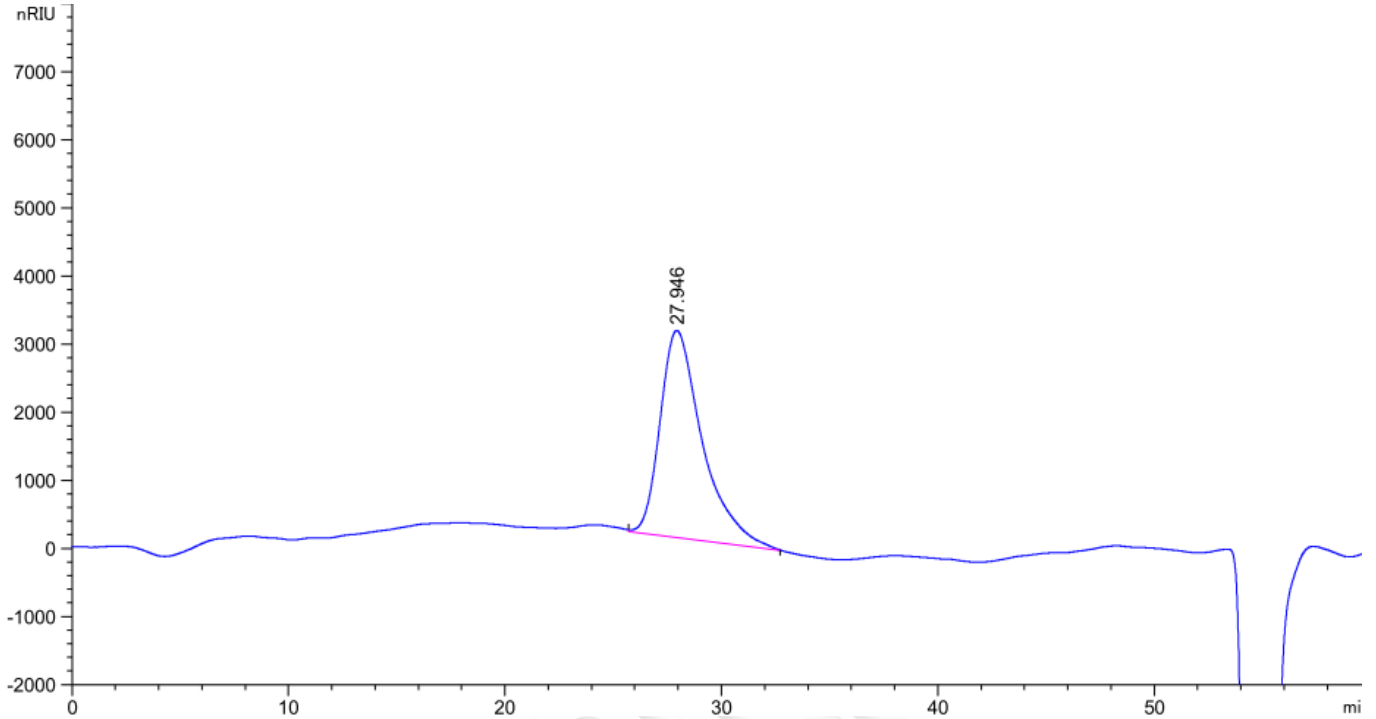
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



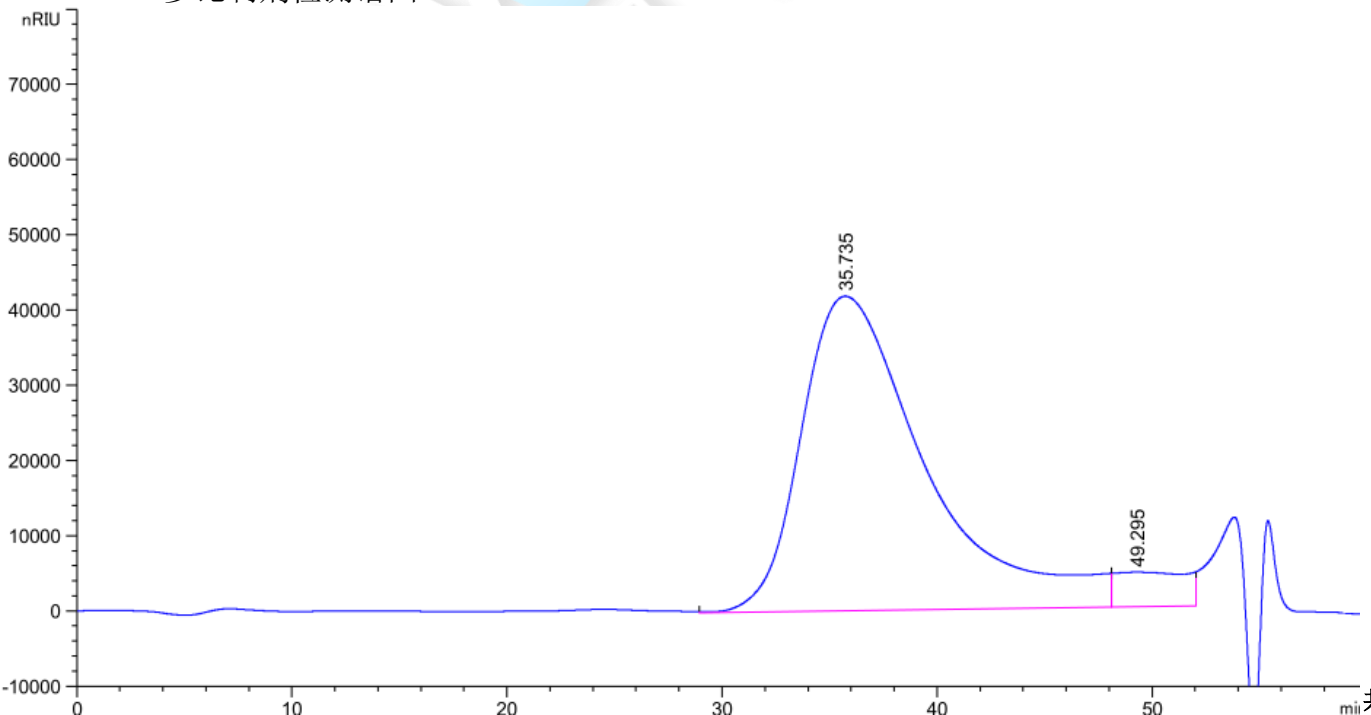
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
30.458	-	3.66312e5	1725.58044	0.72	3.3768	451	-	-

2.2.6 对照品 8 溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
27.946	-	4.12510e5	3040.17285	0.62	1.9512	1136	-	-

2.2.7 参比制剂检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
35.735	-	1.58150e7	4.15410e4	0.57	5.6664	220	-	-
49.295	-	1.30115e6	4170.68311	3.03	5.3687	467	1.44	1.38

2.2.8 标注曲线检测图谱

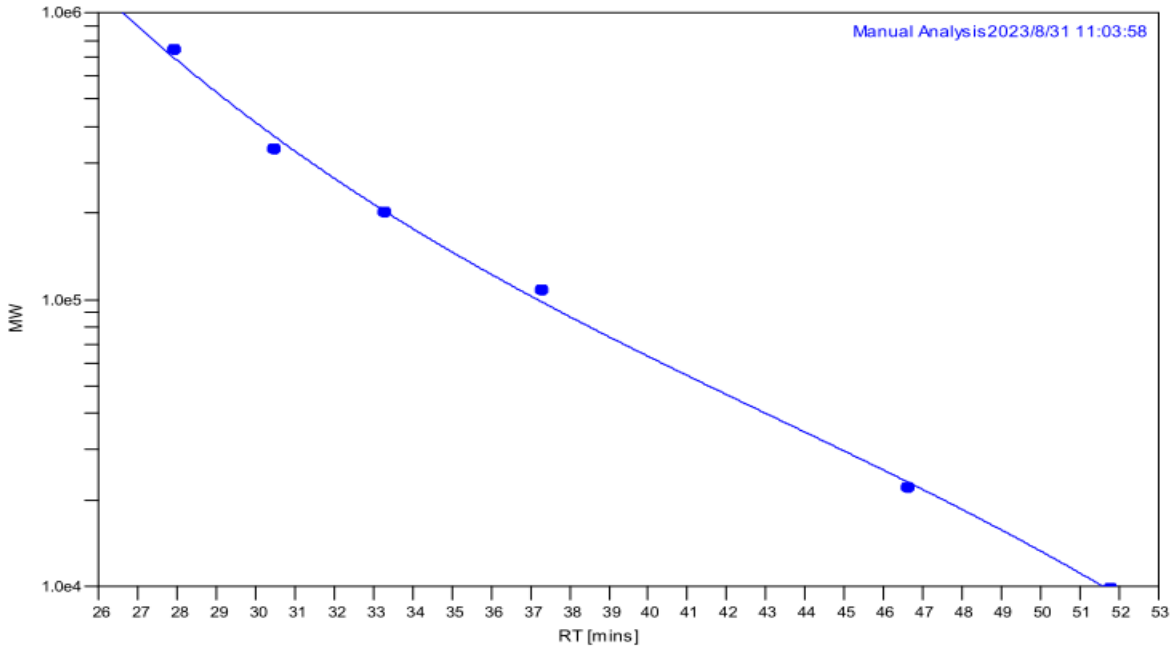
Residual Sum Of Squares: 0.004967

Corrected Sum Of Squares: 2.571105

Coeff. Of Determination: 0.998068

Standard Y Error Estimate: 0.049837

Linear Correlation Coeff.: -0.996411



Calibration Points

Pt	Peak Max RT (mins)	MW	Log MW	Point in Use?	Percent Error
1	27.94	739000	5.869	Yes	6.23
2	30.46	334000	5.524	Yes	-11.56
3	33.29	201000	5.303	Yes	-1.05
4	37.28	107000	5.029	Yes	8.23
5	46.61	22000	4.342	Yes	-5.02
6	51.78	9800	3.991	Yes	1.84

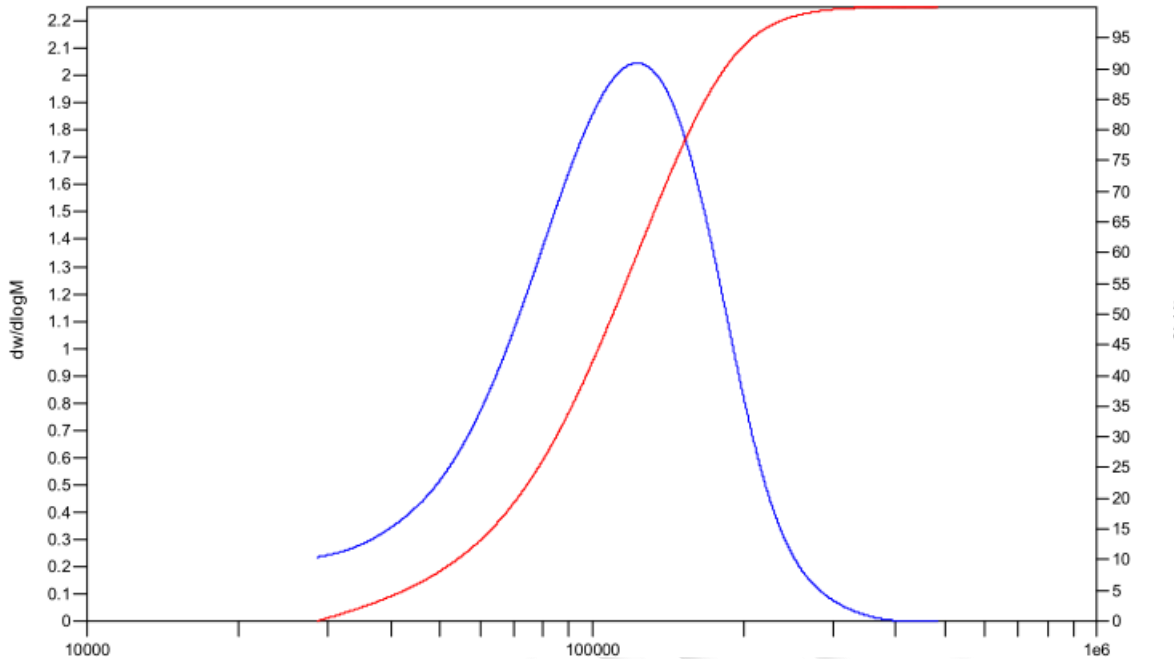


2.2.9 参比制剂分子量测定检测图谱

MW Averages

Mp: 128505 Mn: 89204 Mv: 108253 Mw: 111545
Mz: 133877 Mz+1: 155459 PD: 1.2504

Distribution Plots



3. 结论

使用月旭 Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5um) 色谱柱, 在此色谱条件下, 所测的参比制剂的分子量在 15-16w 之间; 月旭 Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5um) +月旭 Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5um) 串联, 所测的参比制剂的分子量低于 15W;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/09/02

