

测试报告

样品信息			
样品名称	甘精胰岛素	项目编号	NJ-20230922-01
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/11/09	测试期间	2023/11/20~2023/11/23
标样信息			
名称	规格	数量	
甘精胰岛素系统适用性溶液	1 ml	1	
实验要求			
筛选色谱柱分析系统适用性溶液，要求琥珀酰亚胺甘精胰岛素与甘精胰岛素之间的峰谷比大于 2.0，甘精胰岛素峰拖尾因子不大于 1.8			
参考方法			
中国药典 2020 版三部甘精胰岛素			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸	分析级	麦克林	
磷酸二氢钠	分析级	阿拉丁	
氯化钠	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB- C18 (4.6*250mm*5 μ m, 300A)
流动相:	A 相: 氯化钠磷酸盐缓冲液: 乙腈 (75:25) B 相: 氯化钠磷酸盐缓冲液: 乙腈 (35:65)
流速:	1.0 ml/min
进样量:	20 μ L

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温：	35°C		
检测器：	UV		
检测波长：	214 nm		
洗脱程序	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	96	4
	20	83	17
	30	63	37
	40	96	4
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液：取磷酸二氢钠 20.7g 于 1000ml 水中，溶解后磷酸调节 pH=2.5，混匀即得；

A 相：称取氯化钠 18.4g 并加入磷酸盐缓冲液 250ml 溶解，加入乙腈 250ml 后用水定容至 1000ml，混匀抽滤即得；

B 相：称取氯化钠 3.2g 并加入磷酸盐缓冲液 250ml 溶解，加入乙腈 650ml 后用水定容至 1000ml，混匀抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

甘精胰岛素系统适用性溶液：由甘精胰岛素注射液反应得到，可直接进样；

2. 谱图和数据

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

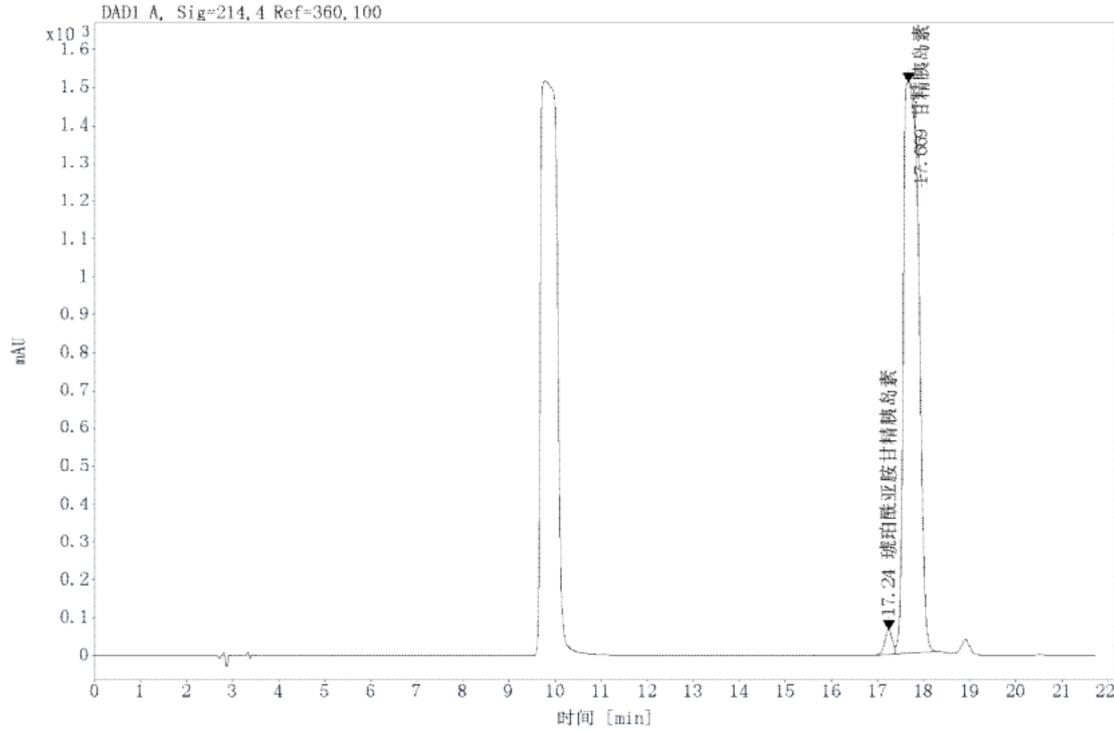
第 2 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500





信号: DAD1 A, Sig=214, 4 Ref=360, 100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	峰谷比
琥珀酰亚胺甘精胰岛素	17.24	724.58	2.029		0.88	51299.8	3.356
甘精胰岛素	17.67	34980.08	97.97	1.05	1.50	19096.8	78.909

3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-C18 (4.6*250mm*5 μ m,300A) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液, 其中琥珀酰亚胺甘精胰岛素与甘精胰岛素峰谷比为 3.36, 甘精胰岛素峰拖尾因子为 1.50, 均符合分析要求, 且经验证不同批次之间结果也都符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2023/12/27

