

测试报告

样品信息			
样品名称	维生素 K1 注射液	项目编号	20240428-397-01
样品批号	\	样品性状	无色透明液体
收样日期	2024/05/06	测试期间	2024/05/13-05/20
标样信息			
名称	规格	数量	
甲萘醌	\	1	
杂质氢氧化物	\	1	
杂质 77	\	1	
杂质 B	\	1	
实验要求			
在保证已知杂质分离完全的同时，排除空白辅料对已知杂质的干扰			
参考方法			
客户标准			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC	月旭	
四氢呋喃	HPLC	月旭	
乙醇	HPLC	月旭	
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

色谱柱:	Ultimate [®] Alk-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 水 流动相 B: 乙腈/四氢呋喃=95/5
流 速:	1.0ml/ml



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

进样量：	10 μ l		
柱 温：	18℃		
检测器：	UV		
检测波长：	254nm/270nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	40	60
	5	40	60
	40	0	100
	58	0	100
	60	40	60
	75	40	60
注意事项	样品需避光		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取超纯水适量，超声脱气，即得；

流动相 B：取色谱纯乙腈 950ml，色谱纯四氢呋喃 50ml，混合均匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 辅料空白溶液配制

取客户提供的辅料空白贮备液适量，用色谱纯乙醇稀释 10 倍，摇匀，即得。

1.2.3. 系统适用性溶液配制

客户提供，直接进样。

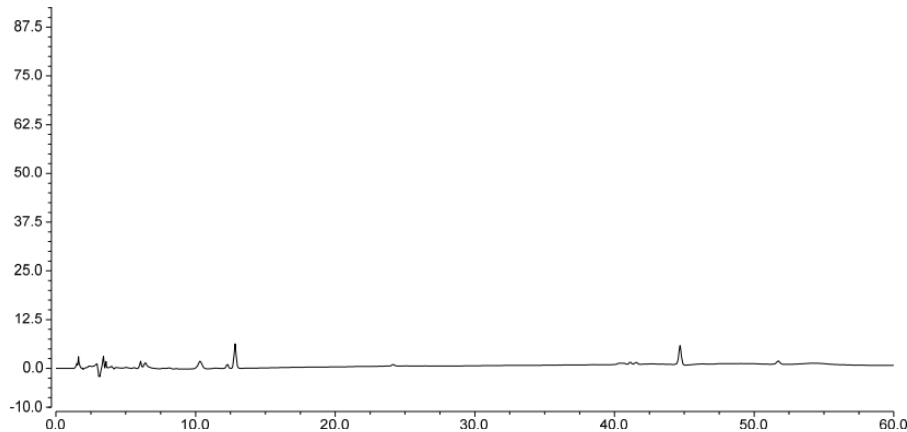
1.2.4. 供试品溶液配制

取客户提供的注射液适量，用色谱纯乙醇稀释 10 倍，摇匀，即得。

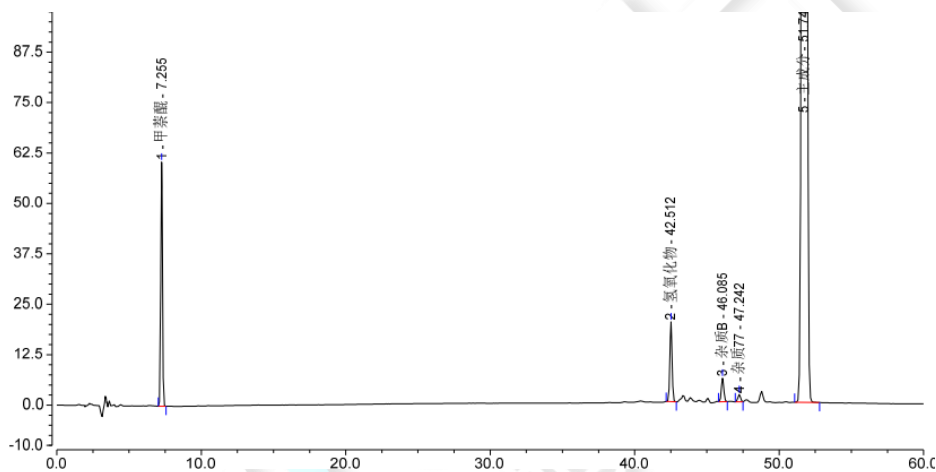


2. 谱图和数据

(1) 辅料空白溶液 (254nm) 检测图谱

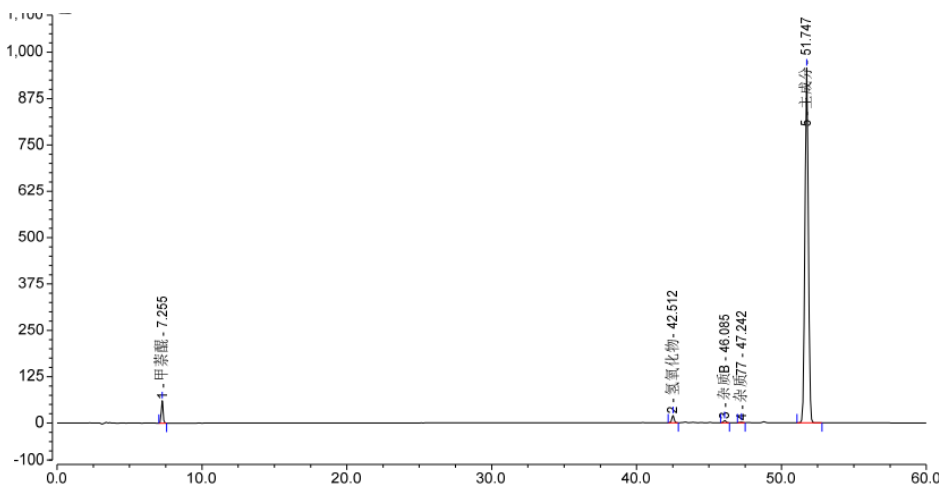


(2) 系统适用性溶液 (254nm) 检测图谱-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	甲苯醌	7.255	8.206	60.513	1.04	143.16	17968
2	氢氧化物	42.512	3.466	19.773	1.04	12.40	375874
3	杂质B	46.085	1.137	5.851	1.03	3.54	376132
4	杂质77	47.242	0.399	1.829	0.99	11.45	284351
5	主成分	51.747	262.005	956.965	0.99	n.a.	226920

(3) 系统适用性溶液 (254nm) 检测图谱-满量程图



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

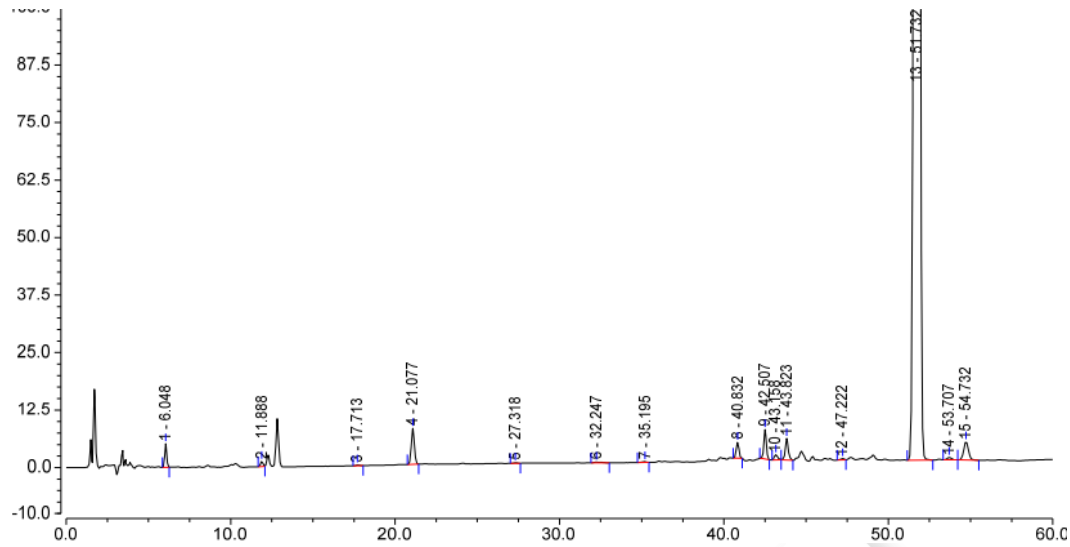
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

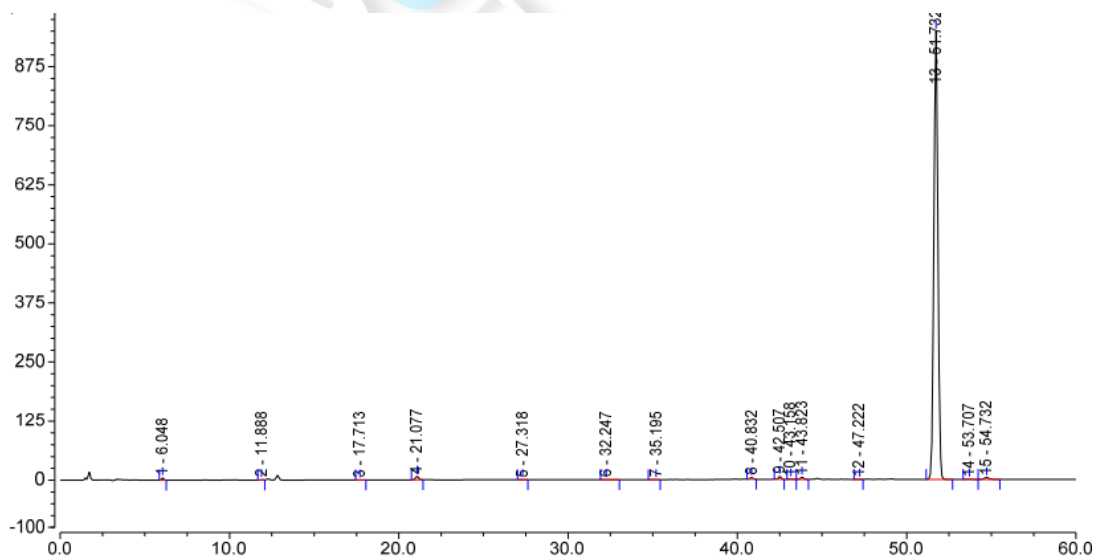


(4) 供试品溶液（254nm）检测图谱-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		6.048	0.711	5.127	1.07	23.26	11837
2		11.888	0.194	1.119	0.99	18.80	28630
3		17.713	0.046	0.205	1.27	9.88	43357
4		21.077	1.670	7.791	1.04	18.90	60592
5		27.318	0.026	0.129	0.97	8.02	116717
6		32.247	0.081	0.179	1.93	4.44	19959
7		35.195	0.049	0.175	0.74	15.55	112687
8		40.832	0.674	3.491	1.01	5.74	282075
9		42.507	1.123	6.411	1.03	1.99	374275
10		43.158	0.278	1.141	1.25	1.93	206958
11		43.823	0.983	4.675	1.12	10.39	314830
12		47.222	0.063	0.278	0.78	11.56	302457
13		51.732	262.150	948.769	0.99	4.27	222532
14		53.707	0.171	0.552	1.06	2.06	193084
15		54.732	1.325	4.028	1.06	n.a.	184456

(5) 供试品溶液（254nm）检测图谱-满量程图



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。

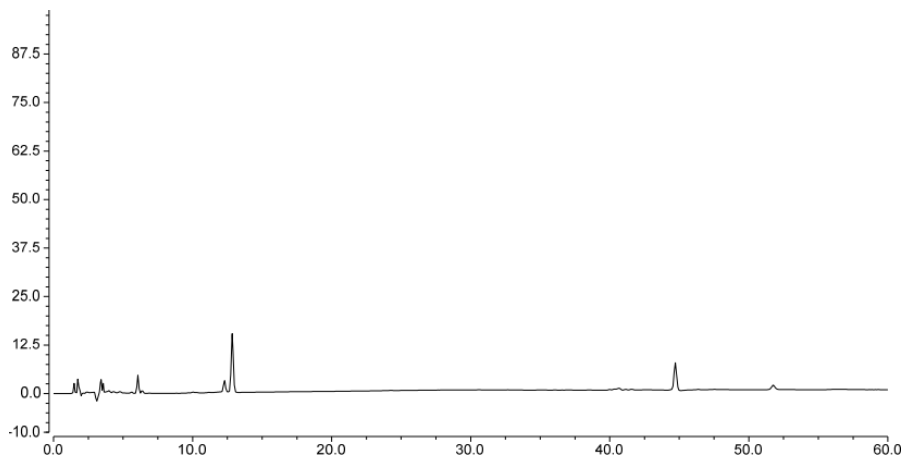
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

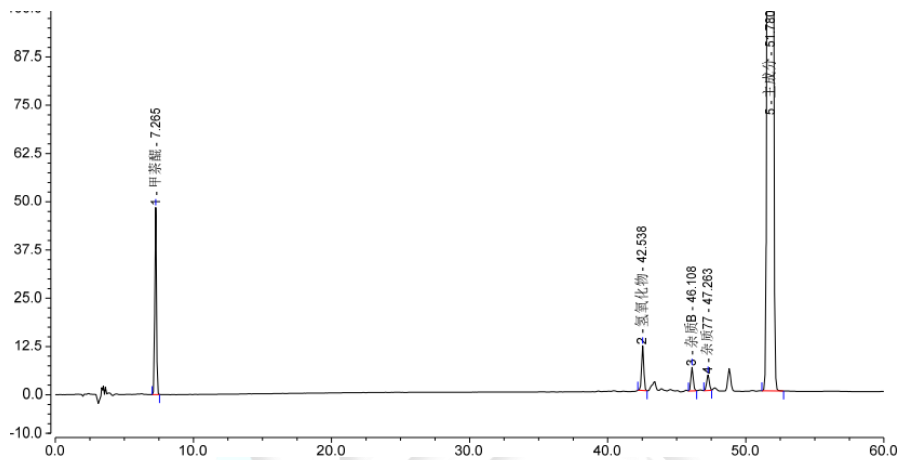
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

(6) 辅料空白溶液 (270nm) 检测图谱

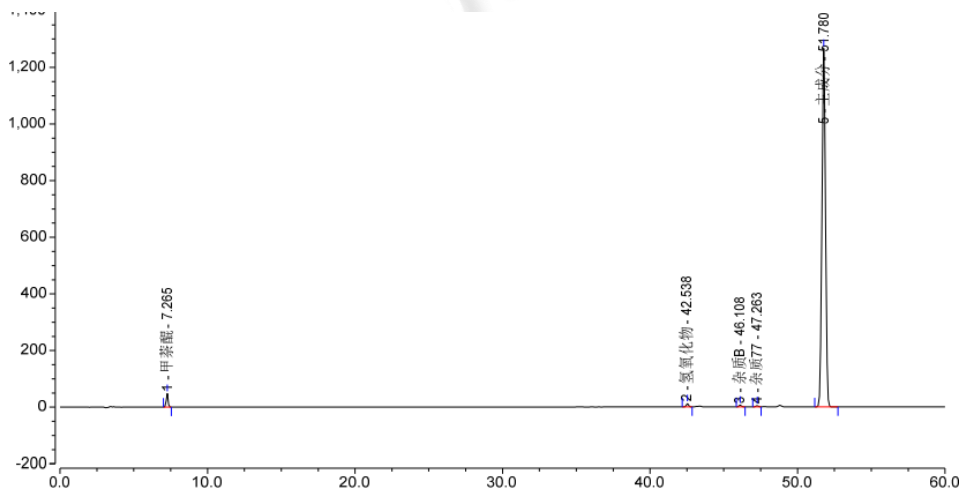


(7) 系统适用性溶液 (270nm) 检测图谱-放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	甲苯醌	7.265	6.773	48.453	1.03	138.85	16992
2	氢氧化物	42.538	2.118	11.600	1.00	12.32	352717
3	杂质B	46.108	1.152	6.092	1.10	3.57	392570
4	杂质77	47.263	0.881	4.023	1.01	11.40	284386
5	主成分	51.780	350.500	1266.061	0.99	n.a.	221695

(8) 系统适用性溶液 (270nm) 检测图谱-满量程图



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

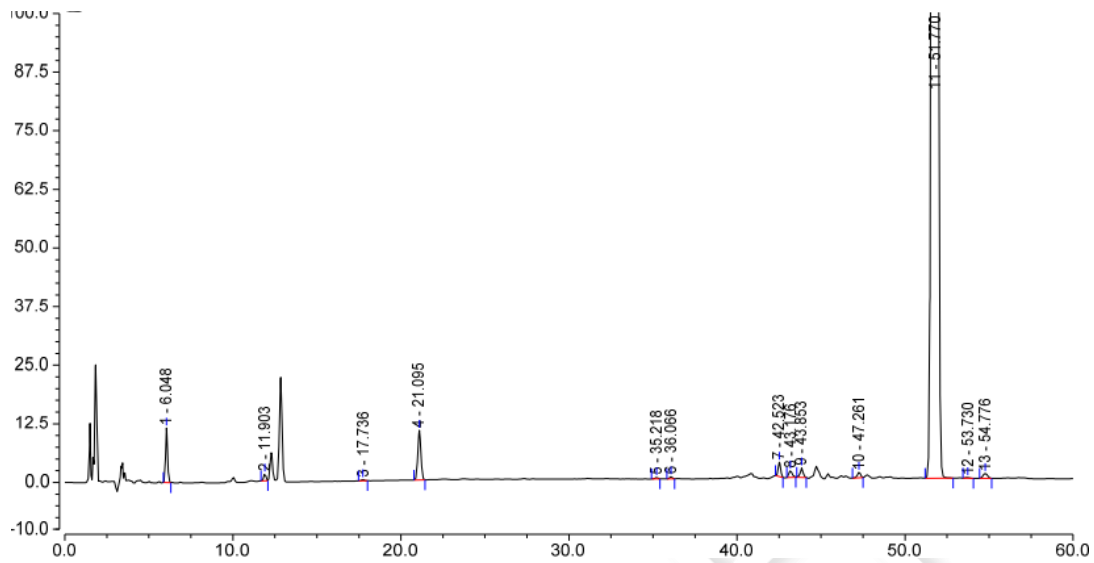
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

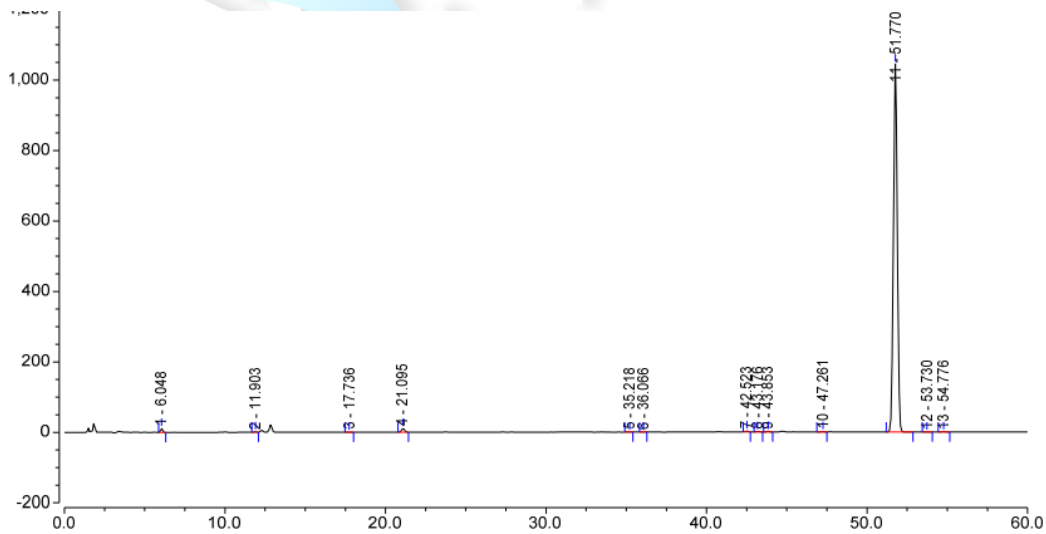
Tel: 400-810-6969



(9) 供试品溶液 (270nm) 检测图谱-放大图



(10) 供试品溶液 (270nm) 检测图谱-满量程图



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

第 6 页 共 7 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



3. 结论

使用月旭 Ultimate® ALK-C18 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下，分离良好，无明显辅料空白干扰，满足客户检测要求。

报告人：Sunny

审核人：Wu XM

日期：2024/05/24

