

## 测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸氨基葡萄糖	项目编号	20240328-268-01
样品批号	\	样品性状	白色粉末
收样日期	2024/03/29	测试期间	2024/04/03-04/09
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 B（果糖嗪）	\	1	
杂质 C（2, 5-脱氧果糖嗪）	\	1	
杂质 E（5-羟甲基糖醛）	\	1	
2-甲基吡嗪	\	1	
EP 系统适用性	\	1	
实验要求			
排除空白对已知杂质的干扰，已知杂质出峰顺序要一致，色谱柱类型和方法不能动			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
庚烷磺酸钠	AR	阿拉丁	
磷酸	AR	国药	
氢氧化钾	AR	国药	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate®AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
------	----------------------------------

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流动相：	0.05%的庚烷磺酸钠溶液/乙腈=1000/50
流 速：	1.0ml/min
进样量：	20 $\mu$ l
柱 温：	30 $^{\circ}$ C
检测器：	UV
检测波长：	195nm
注意事项	因紫外波长很低，做的时候要特别注意试验用水、瓶垫、仪器状态等对空白的影响

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

称取 0.5g 庚烷磺酸钠，加适量屈臣氏水溶解，加磷酸 0.5ml 和 1mol/L 氢氧化钠溶液 4ml，用屈臣氏水稀释至 1000ml，混匀抽滤，再加色谱纯乙腈 50ml，混和均匀，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 系统适用性+2-甲基吡嗪混合溶液配制

取客户提供的杂质 E 对照品适量，用流动相溶解稀释制成 1.25 $\mu$ g/ml 的单标溶液；取客户提供的 2-甲基吡嗪对照品适量，用流动相溶解稀释制成约含 1mg/ml 的溶液；取客户提供的 EP 系统适用性对照品（含杂质 B、C 和氨基葡萄糖）一瓶，加入 1ml 的杂质 E 单标溶液、2 $\mu$ l 2-甲基吡嗪单标溶液溶解，摇匀，即得。

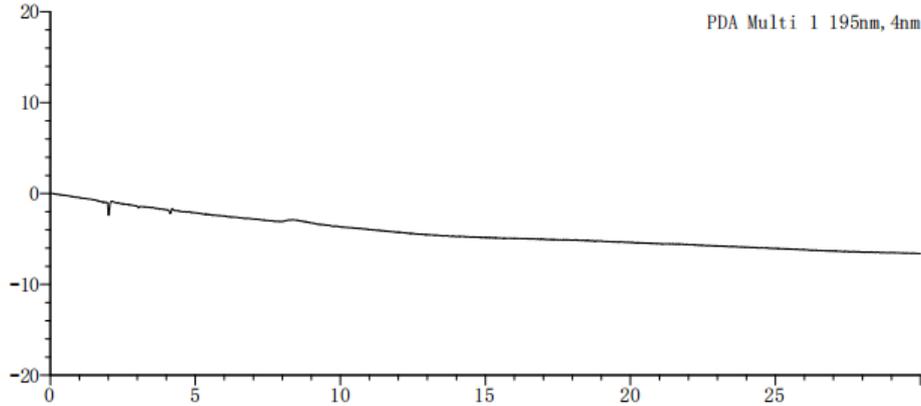
### 1.2.3. 供试品溶液配制

称取客户提供的硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐适量，加流动相溶解并稀释制成 2.5mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

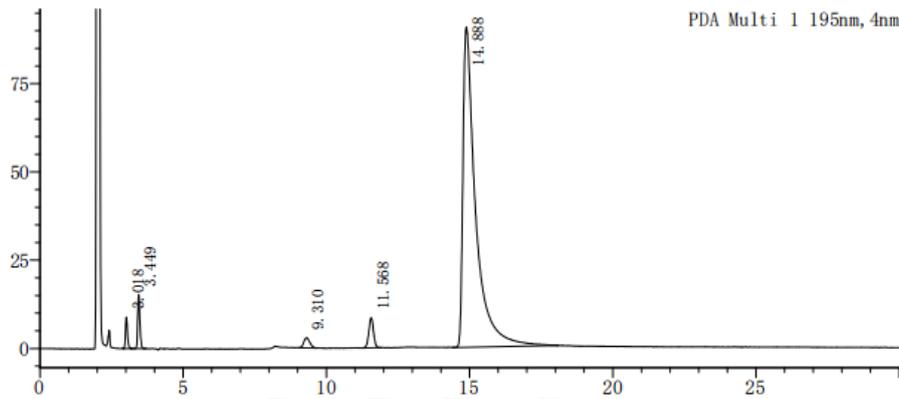


## 2. 谱图和数据

### (1) 空白溶液检测图谱

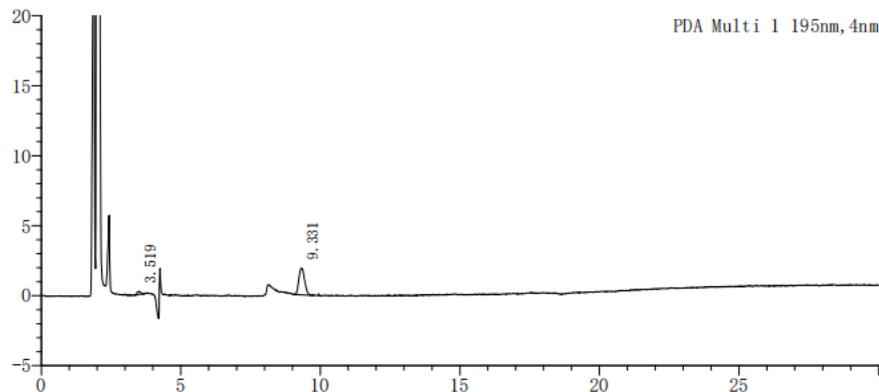


### (2) 系统适用性+2-甲基吡嗪混合溶液检测图谱



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质B	3.018	42555	8799	6796	1.249	--
2	杂质C	3.449	80679	15359	7737	1.243	2.839
3	主成分	9.310	41549	2840	8702	1.111	21.082
4	杂质E	11.568	97579	8565	22046	0.991	6.352
5	2-甲基吡嗪	14.888	2793001	90671	7359	2.851	6.603
总计			3055363	126233			

### (3) 供试品溶液检测图谱



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



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.519	1757	217	4310	0.835	—
2	9.331	27444	1933	9248	1.135	19.293
总计		29201	2149			

### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 分离良好, 空白对各已知杂质无明显干扰, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/04/11

WELCH  
月旭科技

