



测试报告

样品信息			
样品名称	疫苗	样品性状	白色冻干粉末
收样日期	2025/02/14	测试期间	2025/02/24-2025/02/28
测试成分及结构式			
/			
实验要求			
测试氨丁三醇含量, 理论塔板数不低于 12000			
参考方法			
药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢铵	色谱纯	麦克林	
磷酸	85%	沪试	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		WISYS 5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® XB-SCX (4.6×250mm,5μm)
流动相:	1%磷酸二氢铵 (pH=2.75)
流速:	1.0 mL/min
进样量:	20 μL
柱温:	40°C

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

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测器:	RID
检测器温度:	40°C
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 测试溶液:

1.2 mg/mL 氨丁三醇溶液: 准确称取 1.2 mg 氨丁三醇, 加入 1mL 纯水溶解, 混匀。

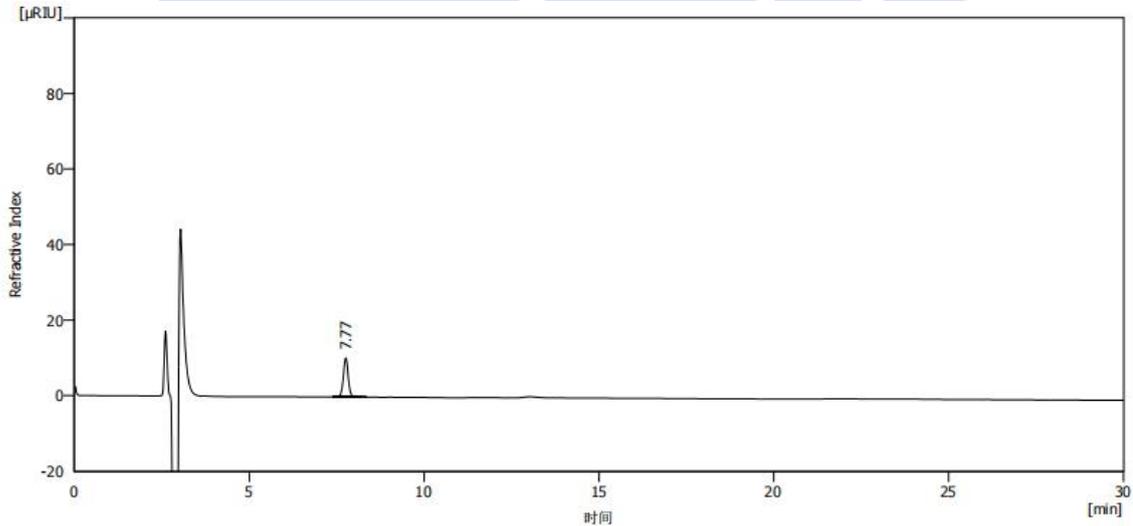
样品测试溶液: 将溶液加入冻干粉内, 混匀。

1.2.2. 流动相配置:

准确称取 10g 磷酸二氢钠, 用纯水定容至 1L, 用磷酸调节 pH 至 2.75, 抽滤超声。

谱图和数据

(1) 氨丁三醇溶液



结果表(不计算 - 031-氨丁三醇-XB-SCX-方法2-流动相43 - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.767	100.086	10.337	100.0	14852		0.955
	合计	100.086	10.337	100.0			

(2) 样品 1 溶液

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

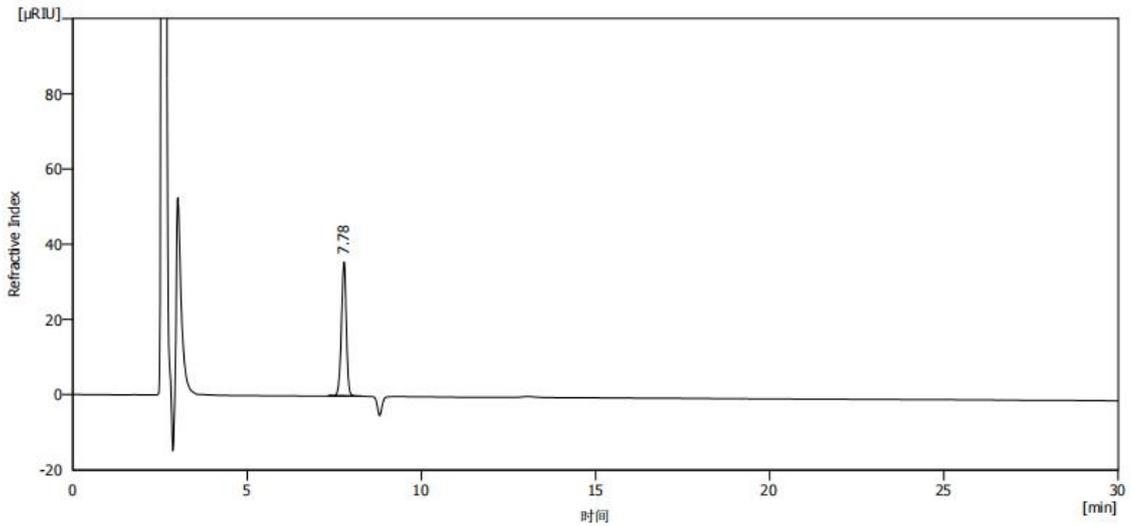
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

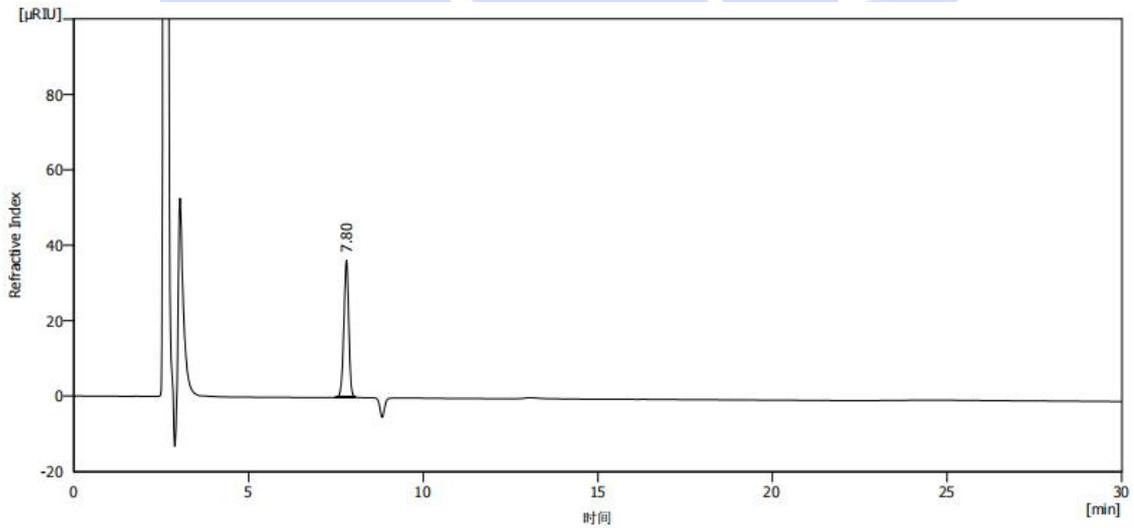
Web: www.welchmat.com



结果表(不计算 - 028-样品1-XB-SGX方法2-流动相41 - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.783	350.679	35.708	100.0	12082		0.955
	合计	350.679	35.708	100.0			

(3) 样品 2 溶液



结果表(不计算 - 029-样品2-XB-SGX方法2-流动相41 - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.800	353.969	36.342	100.0	12134		0.955
	合计	353.969	36.342	100.0			

(4) 样品 3 溶液

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

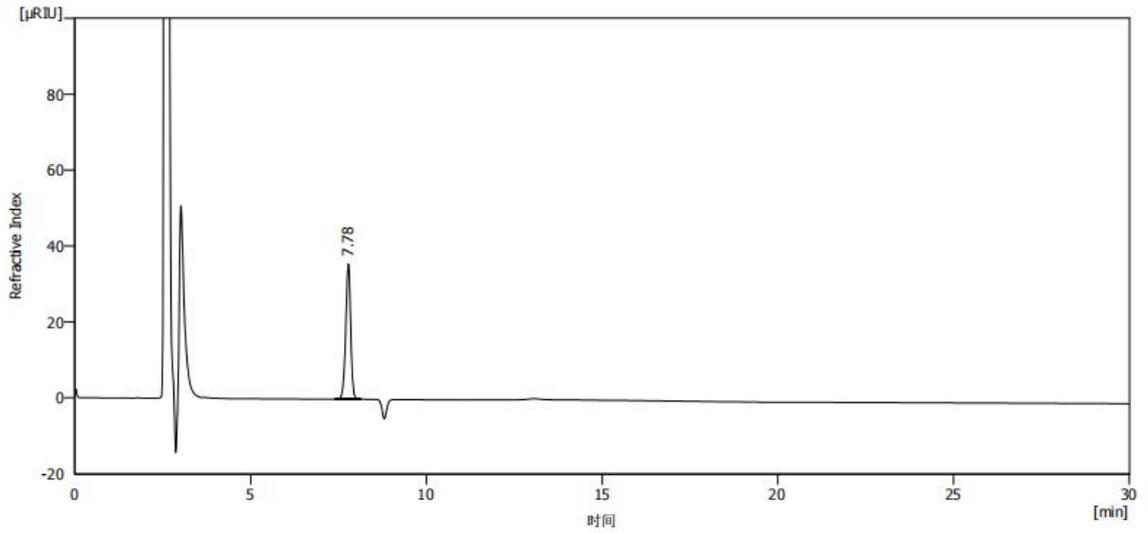
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



结果表(不计算 - 030-样品3-XB-SCX-方法2-流动相41 - RID2.1L: Channel 1)

	保留时间 [min]	峰面积 [μ RIU.s]	峰高 [μ RIU]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.783	348.830	35.573	100.0	12082		0.955
	合计	348.830	35.573	100.0			

2. 结论

使用月旭 Ultimate®XB-SCX (4.6×250mm,5 μ m), 在此色谱条件下, 满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com