

报告编号: 20250417-350

### 测试报告

样品信息									
样品名称		乳糖	样品性状	固体					
收样日期		2025/04/21	测试期间	2025/04/24~04/25					
测试成分及结构式									
	乳糖、蔗糖								
	实验要求								
	色谱柱替代,乳糖与蔗糖的分离度满足要求。								
	参考方法								
		标准	WA						
		试剂信	息						
试剂名	3称	级别		品牌					
乙腈	乙腈色谱纯月旭								
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:	Xtimate <sup>®</sup> Lactose-NH2 (4.6×300mm,5μm)					
流动相:	乙腈-水(70:30)					
流 速:	1.0mL/min					
进样量:	10μL					
柱 温:	30℃					
检测器:	RID 35℃					
梯度程序	等度					
注意事项	/					

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



报告编号: 20250417-350

#### 1.2. 溶液配制

#### 1.2.1. 流动相配制

700mL 乙腈加入 300mL 水,混匀,超声脱气即得;

#### 1.2.2. 样品配制

有关物质:

取乳糖对照品与蔗糖对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 各含 5mg 的溶液,混匀即得。

取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 含 100mg 的溶液,作为供试品溶液;

精密量取供试品溶液 0.01ml, 加水稀释至 1mL, 摇匀, 作为对照溶液。

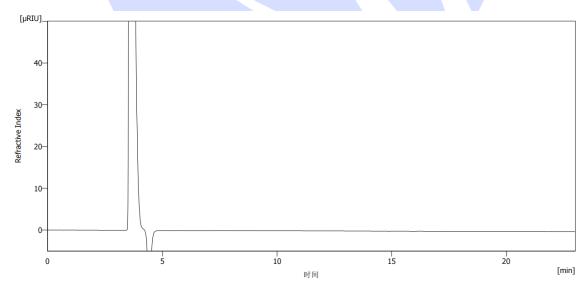
含量测定:

取乳糖对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 含 5mg 的溶液,混匀即得;

取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 约含乳糖 5mg 的溶液,混匀即得;

#### 2. 谱图和数据

#### (1) 空白



#### (2) 混合对照

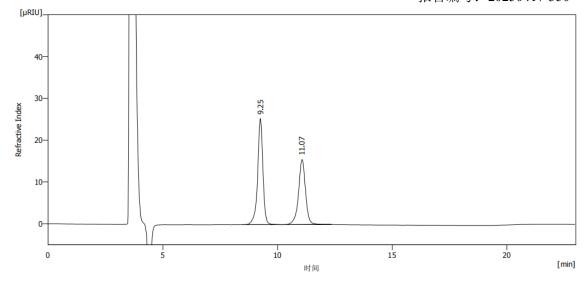
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。 Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

邮编: 201600 邮编: 321000 邮编: 211500

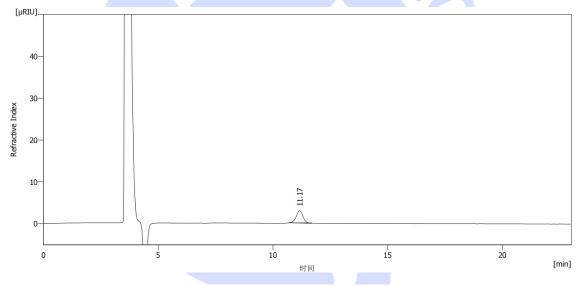


报告编号: 20250417-350



	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [µRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1		9.250	408.115	25.386		7584	0.905
2		11.067		15.592	3.783	6766	0.942
		合计	740.162	40.978			

### (3) 对照(有关物质)



	化合物名称	保留时间	峰面积	峰高	分离度	柱效	对称/拖尾因子
		[min]	[µRIU.s]	[µRIU]	[-]	[th.pl]	[-]
1		11.167	60.144			6889	0.957
		合计	60.144	2.965			

### (4) 供试品(有关物质)

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

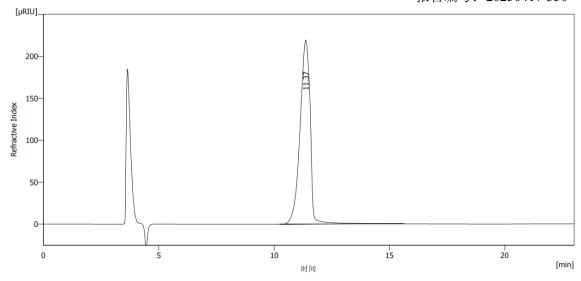
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

邮编: 201600 邮编: 321000 邮编: 211500

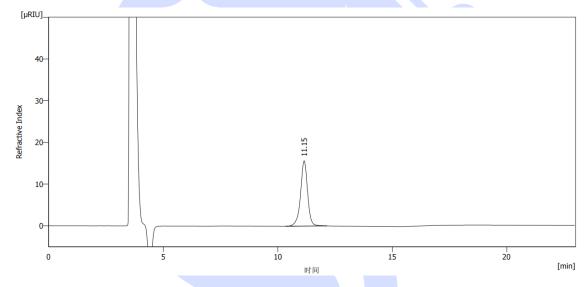






	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [µRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.367	6786.693	219.582		2863	0.797
		合计	6786.693	219.582			

#### (5) 乳糖对照



	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [uRIU.s]	峰高 [µRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.150	336.026	15.684		6199	0.942
		合计	336.026	15.684			

### (6) 供试品(含量测定)

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

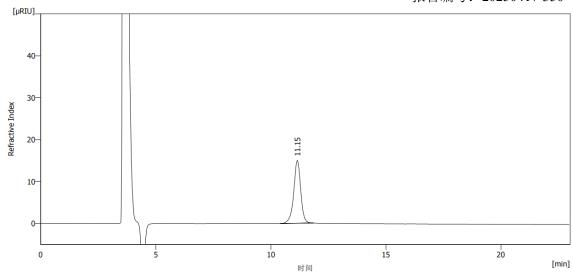
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

邮编: 201600 邮编: 321000 邮编: 211500



报告编号: 20250417-350



	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [µRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.150		15.011		6199	0.940
		合计	316.435	15.011			

#### 3. 结论

使用月旭 Xtimate<sup>®</sup> Lactose-NH2(4.6×300mm,5μm)进行测试,乳糖与蔗糖分离度大于 1.5,可满足测试要求。

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