

测试报告

样品信息			
样品名称	氨基酸注射液	样品性状	无色透明溶液
收样日期	2025/05/12	测试期间	2025/05/27-06/12
测试成分及结构式			
N-甲酰犬尿氨酸（杂质 E）与 2-羟色氨酸（杂质 G）			
实验要求			
开发方法，含量测定			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		赛默飞 U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A: 20mM 磷酸二氢钾 (pH8.0) / 甲醇=96/4 B: 乙腈/水=40/60
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	35°C
检测器:	UV

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



检测波长:	260nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	100	0
	30	100	0
	33	0	100
	38	0	100
	40	100	0
	55	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 2.72g 磷酸二氢钾，加 1000mL 超纯水溶解后抽滤，用氢氧化钾溶液调 pH 至 8.0，再取上述盐溶液 960mL 与 40mL 色谱纯甲醇混合，混匀超声脱气，即得。

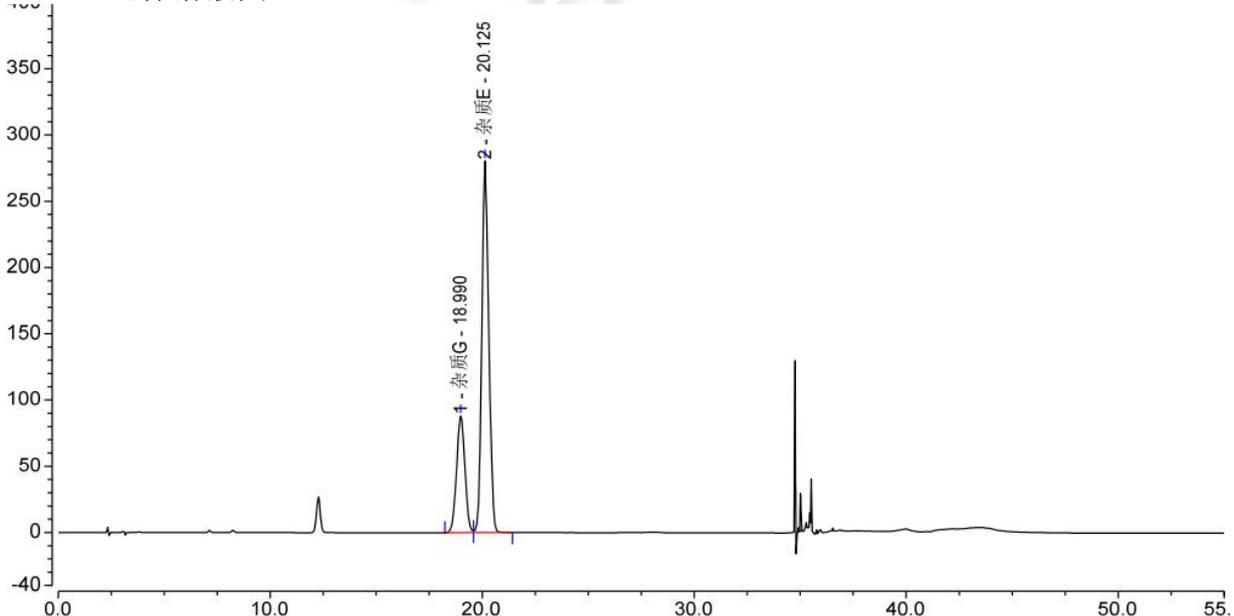
B: 取 400mL 色谱纯乙腈和 600mL 超纯水混合，混匀超声脱气，即得。

1.2.2. 混标溶液：取客户提供杂质 E 和杂质 G 单标溶液 1 比 1 混合，即得。

1.2.3. 样品溶液：客户提供。

2. 谱图和数据

(1) 混标溶液图



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

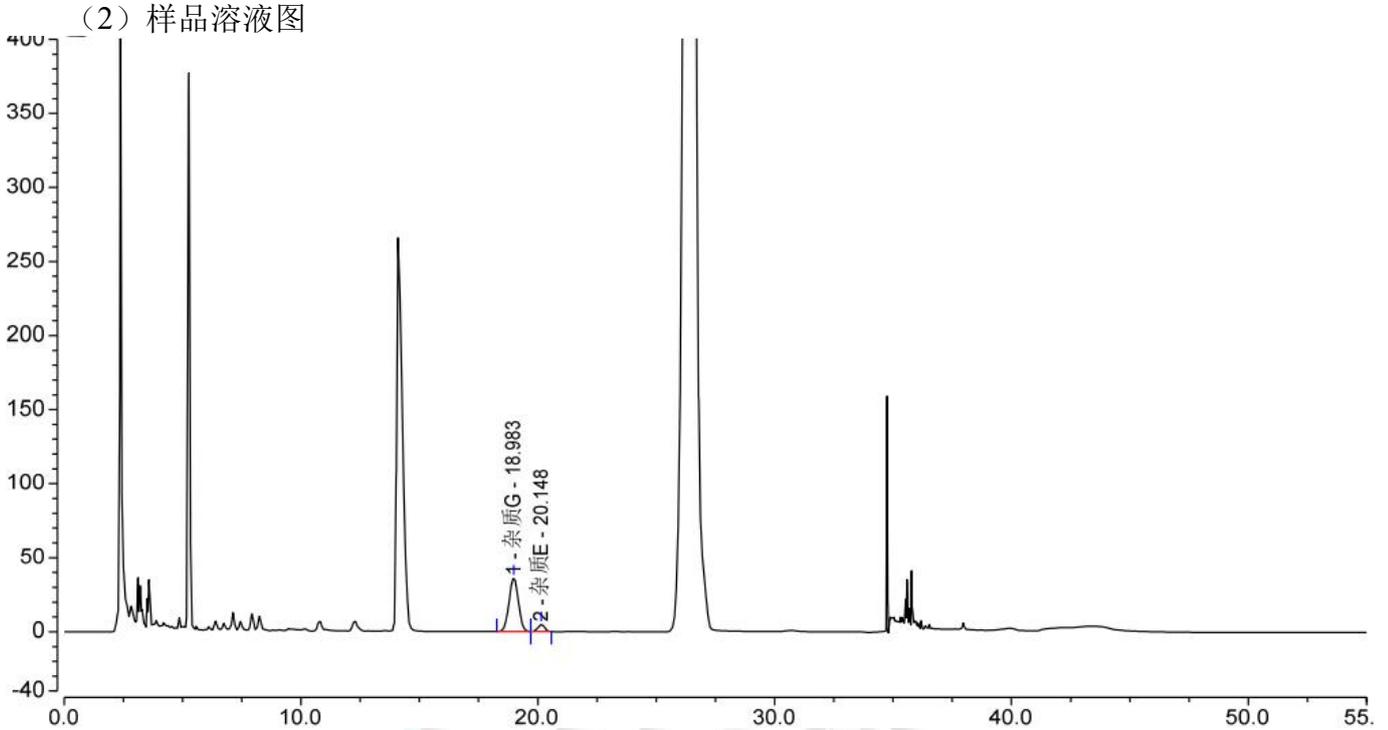
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	杂质G	18.990	40.366	88.016	1.72	1.00	10783
2	杂质E	20.125	106.258	280.433	n.a.	1.13	18516
Total:			146.624	368.449	1.72	2.13	



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	杂质G	18.983	16.781	36.299	1.82	1.01	10662
2	杂质E	20.148	1.625	4.689	n.a.	0.94	21648
Total:			18.406	40.989	1.82	1.95	

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm,5μm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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

第 3 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

