

## 测试报告

样品信息			
样品名称	胸腺五肽	编号	
样品重量	\	剂型	干粉
收样日期		测试期间	2015/11/14
样品描述	干粉		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 1160P	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo Ultimate 3000

● 色谱条件:

流动相:	磷酸盐缓冲液 (PH7.0) - 甲醇 (90:10)
检测波长:	275nm
柱温:	室温
注意事项:	\

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液 (PH7.0): 6.8g 磷酸二氢钾至 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 291ml 中溶解, 用高纯水定容至 1000ml。

磷酸盐缓冲液 (PH7.0) - 甲醇 (90:10)

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 样品溶液的配制:

空白溶液: 流动相

供试品溶液: 取本品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含5.0mg的溶液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液1ml至100ml容量瓶中, 用流动相溶解稀释至刻度。

## ● 谱图和数据:

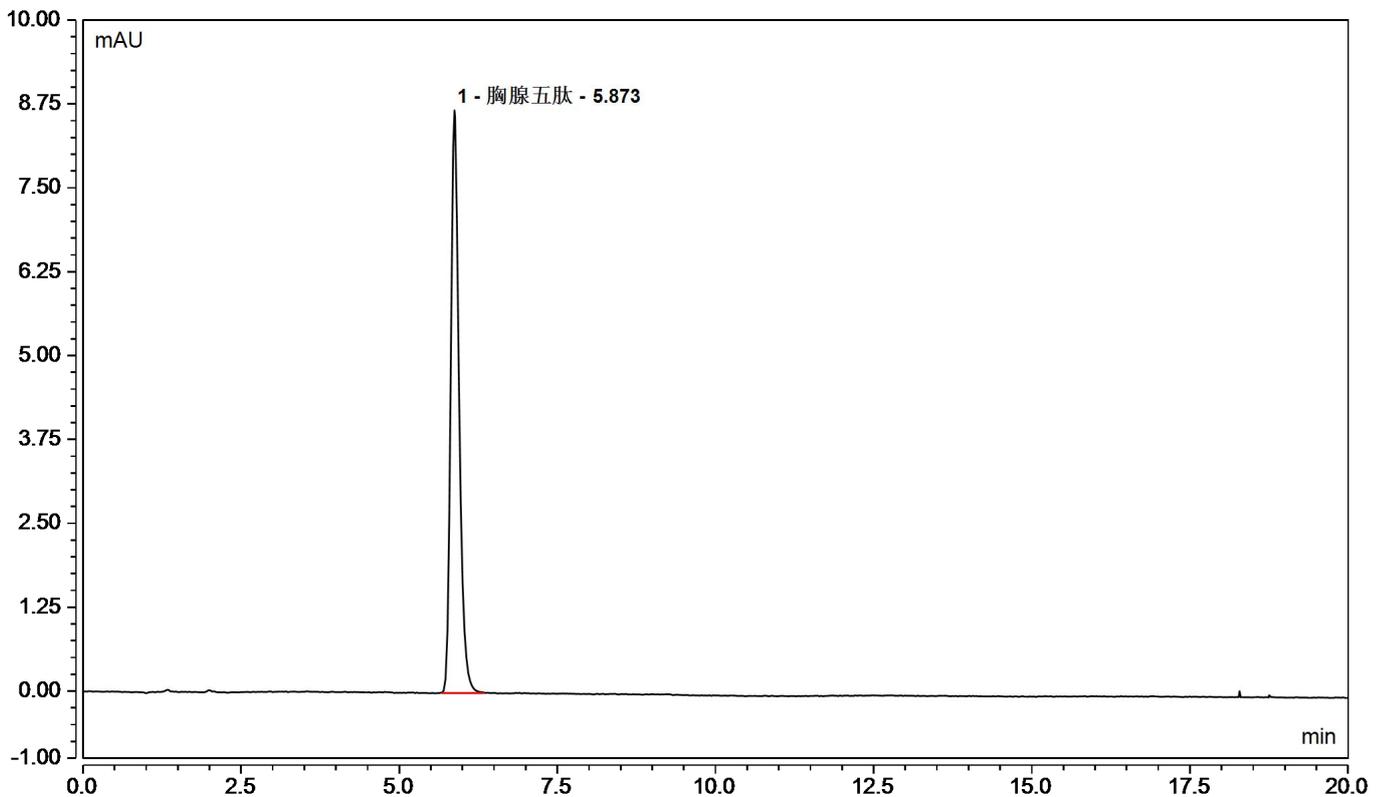
### 1、色谱柱 Ultimate® XB-C18 3.0\*100mm. 1.8um

对照溶液:

流速: 0.425ml/min

进样量: 3.4ul

初始压力: 397bar



#### 峰结果

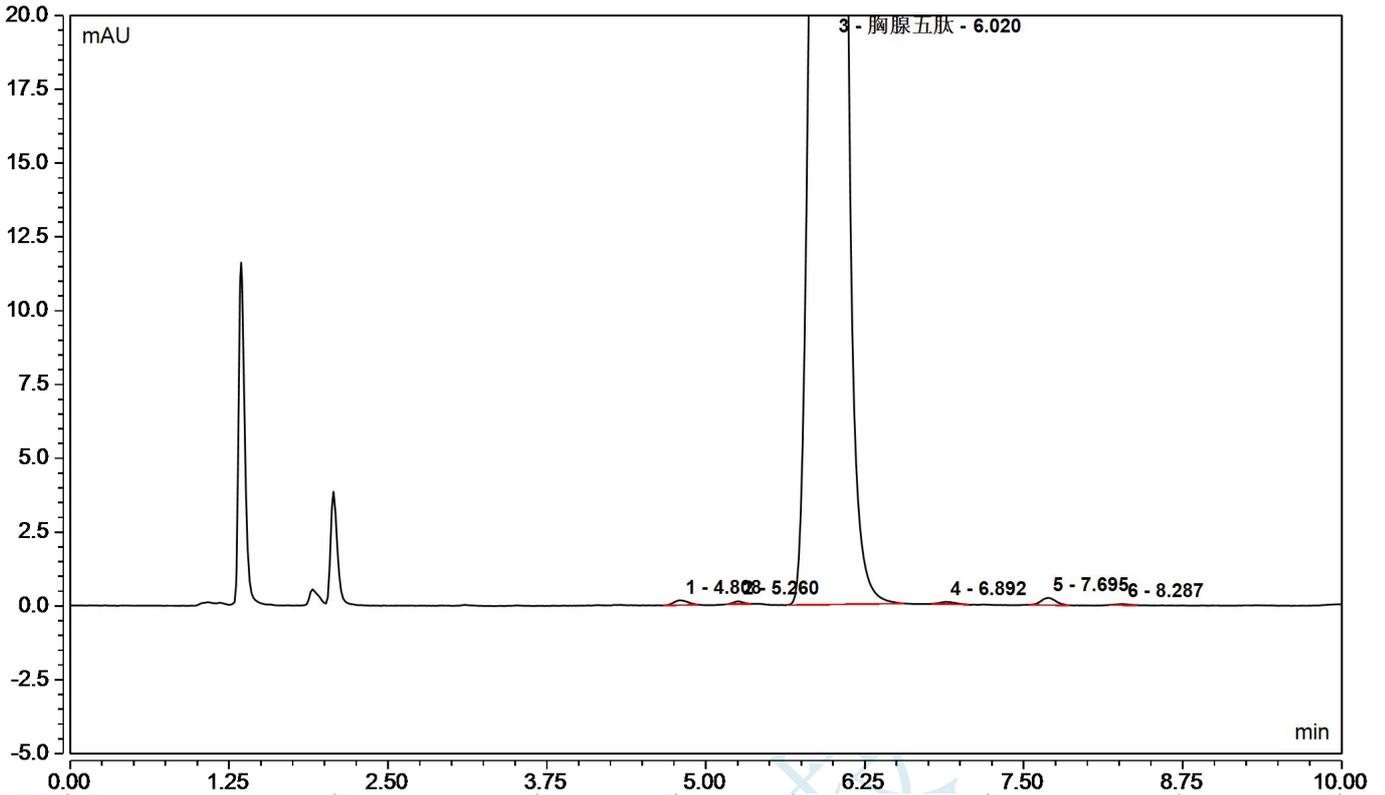
序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1	胸腺五肽	5.873	0.137	M	n.a.	1.27	10171

供试品溶液:

流速: 0.425ml/min

进样量: 3.4ul

初始压力: 396bar



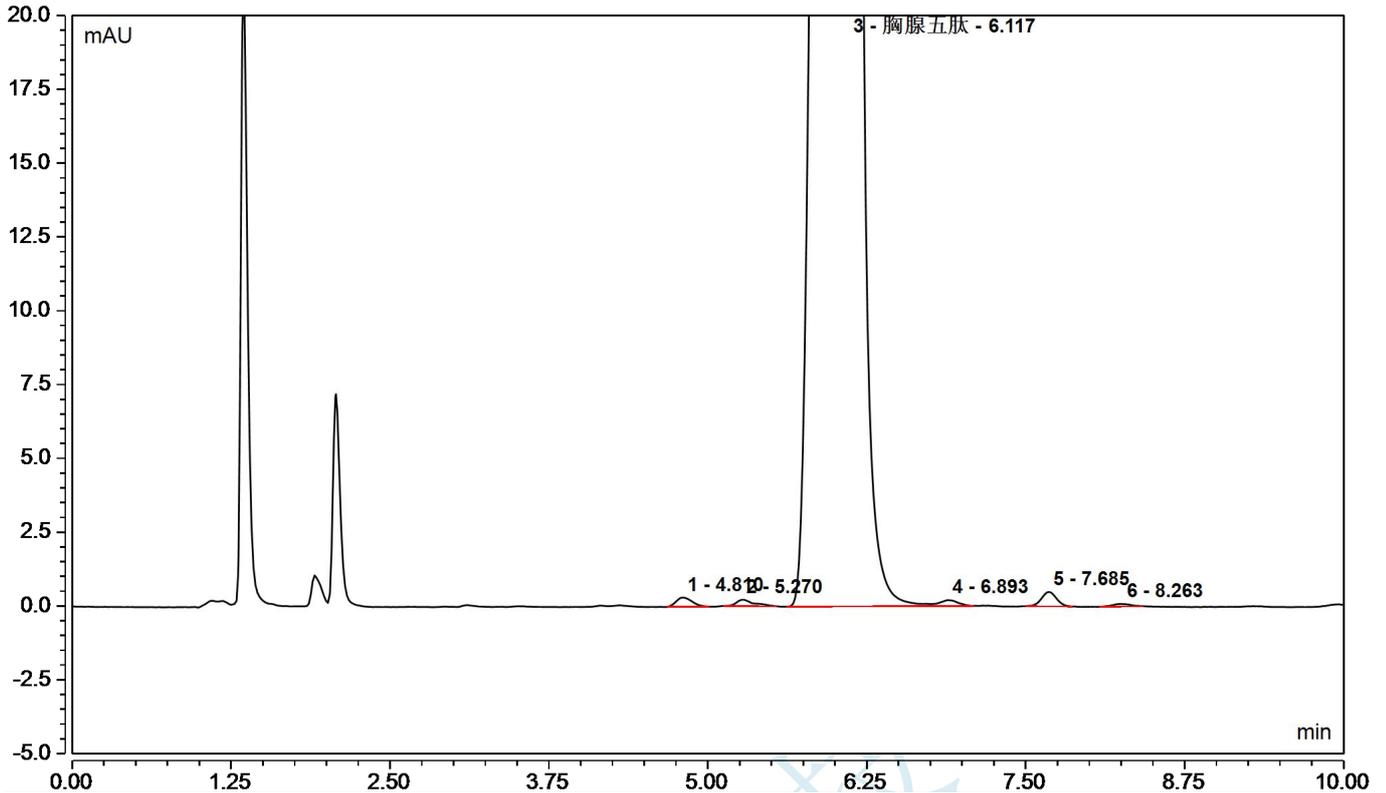
峰序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		4.808	0.125	M	2.46	0.96	8203
2		5.260	0.092	M	3.47	0.91	18133
3	胸腺五肽	6.020	0.166	M	3.46	0.78	7242
4		6.892	0.131	M	3.69	1.30	15294
5		7.695	0.126	M	2.95	1.04	20825
6		8.287	0.111	M	n.a.	0.95	30838

供试品溶液:

流速: 0.425ml/min

进样量: 6.8ul

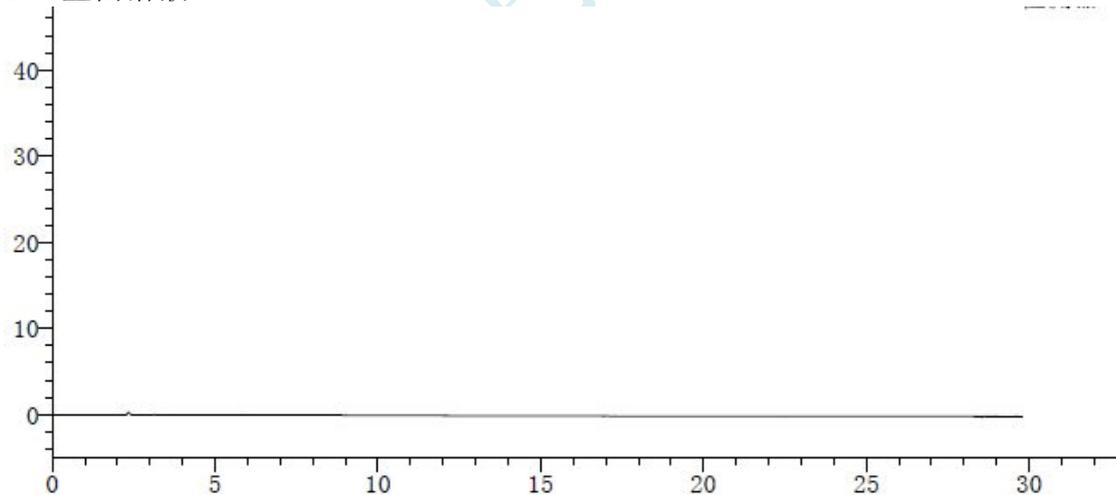
初始压力: 395bar



峰序号	峰名称	保留时间 min	峰宽(50%) min	类型	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		4.810	0.137	M	2.11	1.23	6795
2		5.270	0.119	BM	2.99	1.54	10805
3	胸腺五肽	6.117	0.215	M	2.45	0.69	4476
4		6.893	0.159	M	3.28	n.a.	10457
5		7.685	0.126	MB	2.51	1.00	20472
6		8.263	0.145	BM	n.a.	0.95	17973

## 2、色谱柱 Xtimate™ C18 (4.6\*250mm, 5μm)

### 1. 空白溶液:



### 2. 对照溶液

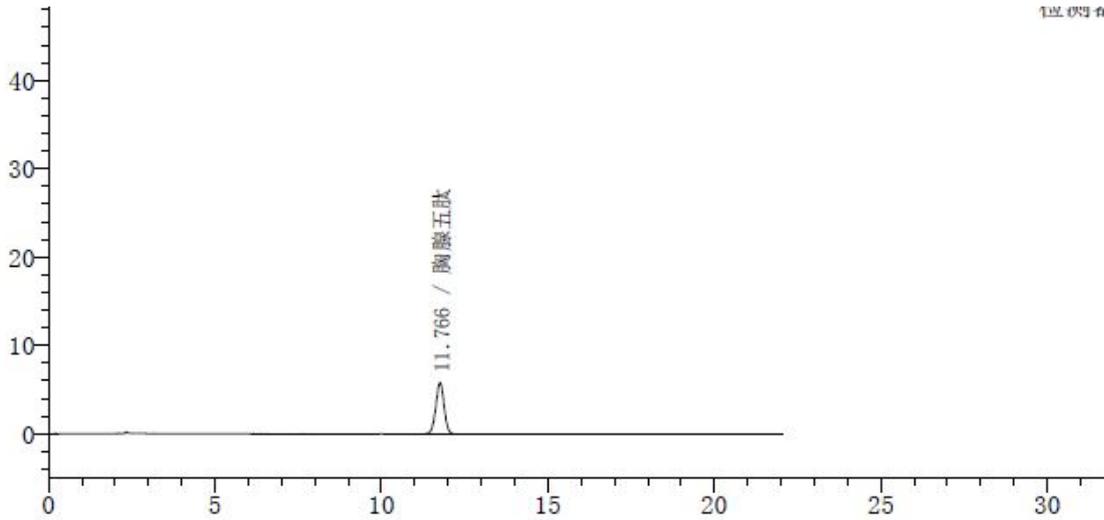
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

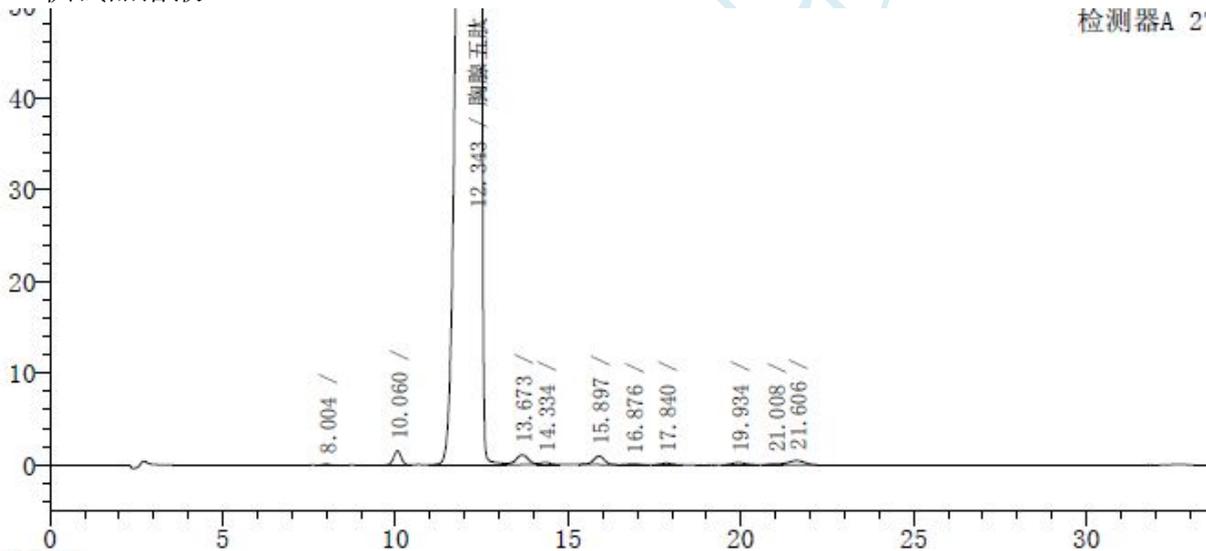


<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.766	胸腺五肽	100318	5783	100.000	10372	0.978	--
总计			100318	5783	100.000			

3. 供试品溶液



<峰表>

检测器A 275nm

峰号	保留时间	化合物名	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	8.004		1139	90	0.011	8943	1.025	--
2	10.060		22979	1542	0.214	10190	1.006	5.577
3	12.343	胸腺五肽	10638748	379593	99.022	3679	0.640	3.765
4	13.673		26817	1058	0.250	7174	--	1.822
5	14.334		4144	226	0.039	13129	--	1.153
6	15.897		19820	924	0.184	12749	0.954	2.940
7	16.876		1775	79	0.017	13266	1.108	1.702
8	17.840		4068	182	0.038	13389	1.034	1.604
9	19.934		6096	220	0.057	11750	1.094	3.096
10	21.008		2933	123	0.027	190	--	0.314
11	21.606		15355	482	0.143	9906	--	0.171
总计			10743874	384519	100.000			

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

#### 4、结论

仪器	岛津 LC-20AD	Thermo Ultimate 3000	
色谱柱	Xtimate™ C18 (4.6*250mm, 5 μm))	Ultimate XB-C18 (3.0*100mm1.8um)	
流速 (ml/min)	1.0	0.425	0.425
压力 (bar)		397	396
进样量(ul)	20	3.4	6.8
保留时间 (min)	12.343	6.02	6.117
理论塔板数 (N≥2000)	3679	7242	4476
不对称度	0.64	0.78	0.69
分离度 R	1.822	3.46	2.45

Ultimate XB-C18 (3.0\*100mm1.8um)、Xtimate™ C18 (4.6\*250mm, 5 μm) 两款柱子符合要求

#### 5、检测方法

**有关物质** 取本品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件试验, 取对照溶液 20μl, 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 10%~20%, 再精密量取供试品溶液和对照溶液各 20μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%), 各杂质峰面积总和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)。

#### 报告签字

测试: 李良翔

日期: 2015-06-19

审核: 薛昆鹏

日期: 2015-06-19