



测试报告

样品信息			
样品名称	阿卡波糖	样品性状	白色固体粉末
收样日期	2024/12/17	测试期间	2024/12/25~2025/01/06
测试成分及结构式			
/			
实验要求			
保证主峰稳定在 15-20 分钟出峰,倒峰不干扰到杂质和主峰的出峰，且符合药典要求			
参考方法			
药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸氢二钠	分析纯	阿拉丁	
磷酸二氢钾	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		Shimadzu LC-20A	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-NH2 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	流动相 A: 磷酸缓冲盐溶液 流动相 B: 乙腈 (25: 75)
流 速:	2.0 mL/min
进样量:	10 μL

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



柱温:	35°C
检测器:	UV
检测波长:	210 nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取磷酸二氢钾 0.6 g, 磷酸氢二钠 0.279 g, 加 1 L 水, 抽滤超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级乙腈适量, 超声脱气, 即得。

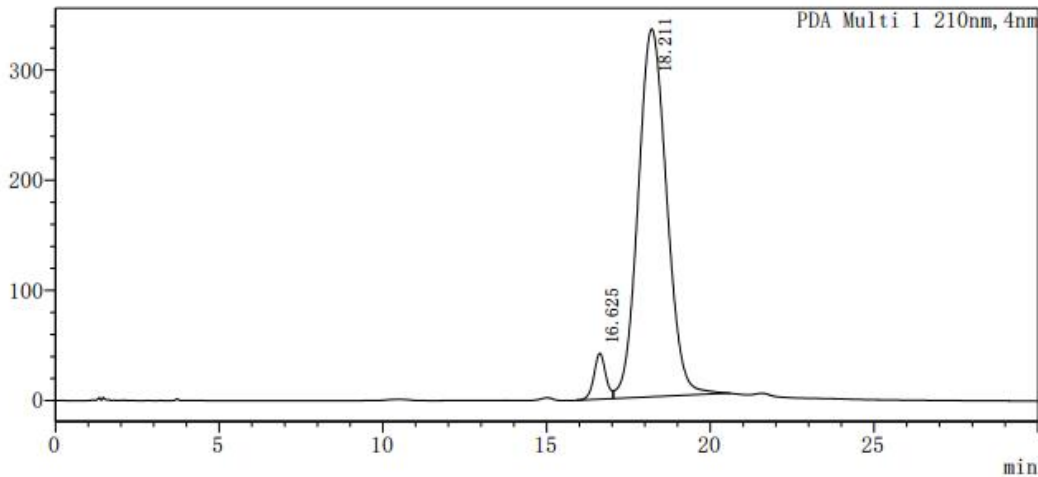
1.2.2. 测试溶液:

系统适用性溶液: 取阿卡波糖约 0.2 g, 置 10 mL 量瓶中, 加少量水使溶解, 加 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液 1 mL, 混匀, 放置 1 小时, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液 1 mL 中和, 用水稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液: 精密量取对照溶液适量, 用水定量稀释制成每 1 mL 中约含 10 µg 的溶液。

2. 谱图和数据

(1) 系统适用性



<峰表>

PDA Ch1 210nm

保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	峰谷比
16.625	1047045	41653	10344	—	—	—
18.211	20210333	333969	2089	1.078	1.412	6.002
	21257378	375622				

(2) 灵敏度溶液

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

Web: www.welchmat.com

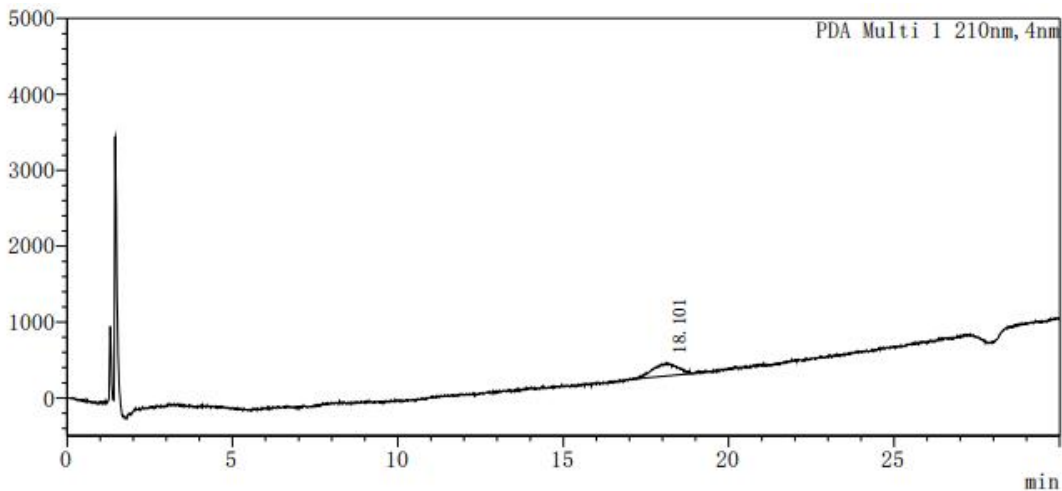
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



报告编号: SHGZL-20241205-004

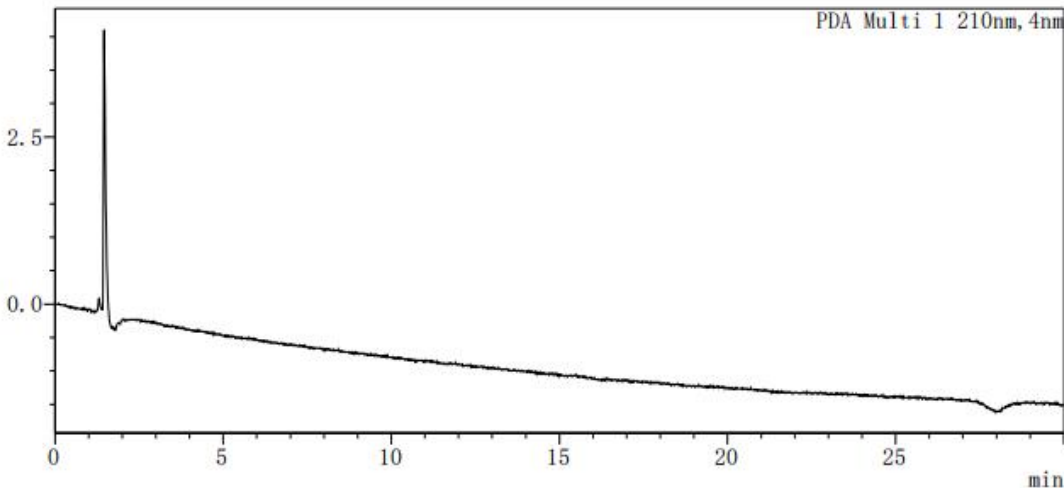


<峰表>

PDA Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (US)	拖尾因子	分离度 (USP)	峰谷比
1	18.101	8869	170	2125	0.978	--	--
总计		8869	170				

(3) 空白溶液



3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-NH2 (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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com