

测试报告

样品信息			
样品名称	门冬氨酸鸟氨酸注射液系统适用性溶液	项目编号	20230609-483-01
样品批号	/	样品性状	溶液
收样日期	2023/06/13	测试期间	2023/06/27-06/30
标样信息			
名称	规格	数量	
乙酸	/	1	
马来酸	80ug/ml	1	
富马酸	80ug/ml	1	
实验要求			
分离乙酸、马来酸、富马酸、苹果酸、琥珀酸，且不受其他杂质干扰			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
磷酸	AR	国药	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® OAA (4.6×300mm, 5μm) Ghost-Buster Column 4.6×50mm
流动相:	流动相 A: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH2.5) 流动相 B : 乙腈
流 速:	1.0ml/min
进样量:	10ul



柱温：	30℃		
检测器：	UV		
检测波长：	205nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	5	100	0
	25	95	5
	30	90	10
	31	100	0
	45	100	0
注意事项	/		

1.1.1. 流动相配制

流动相 A：称取磷酸二氢钾 6.8g，溶于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混匀抽滤，即得。

流动相 B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.1.2. 混合溶液配制

醋酸单标贮备液：取冰醋酸 5ul，用水稀释至 1ml，摇匀，备用

琥珀酸单标贮备液：称取琥珀酸对照适量，加水溶解制成 10mg/ml 的单标贮备液，摇匀，备用

苹果酸单标贮备液：称取苹果酸对照适量，加水溶解制成 1mg/ml 的单标贮备液，摇匀，备用

马来酸单标贮备液：客户提供

富马酸单标贮备液：客户提供

混和溶液：取上述各单标贮备液各 200ul，于同一进样小瓶中，摇匀，即得。

2. 谱图和数据

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 2 页 共 3 页

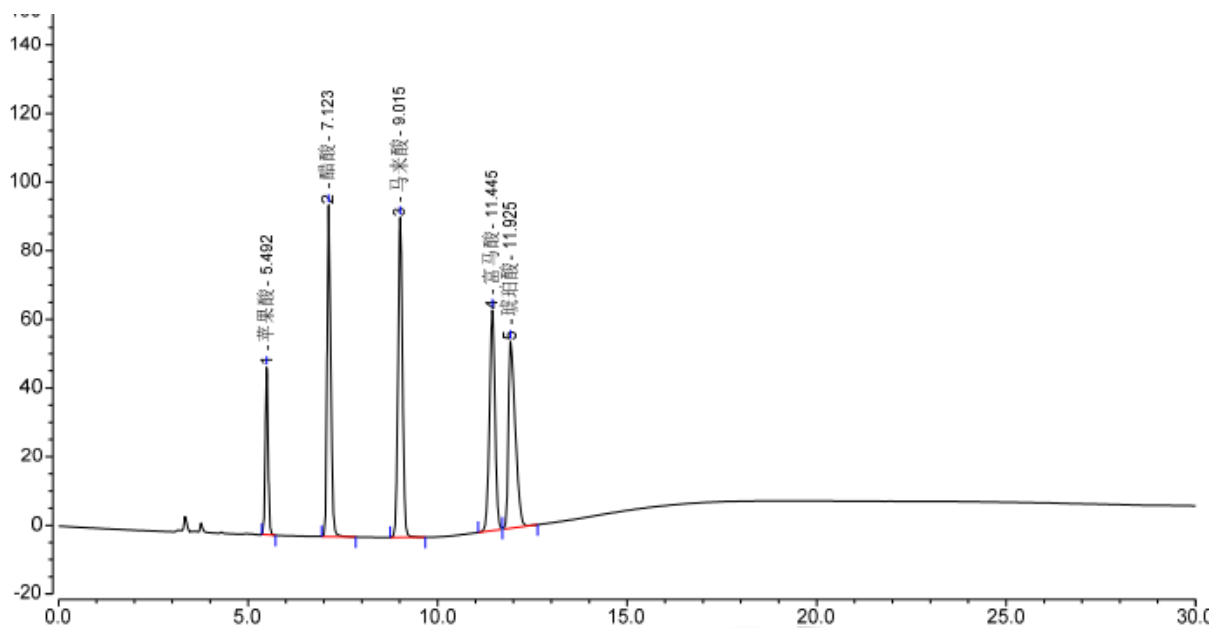
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(1) 混和溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	苹果酸	5.492	4.164	48.757	1.06	10.70	27145
2	醋酸	7.123	10.742	96.536	1.32	9.95	27303
3	马来酸	9.015	12.525	93.221	1.03	10.32	29837
4	富马酸	11.445	10.813	64.229	0.97	1.62	30200
5	琥珀酸	11.925	11.381	54.425	1.76	n.a.	20593

3. 结论

使用月旭 Ultimate® OAA (4.6×300mm,5μm) 在此色谱条件下, 各峰分离良好, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/30

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

