

测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸软骨素有关物质	项目编号	20231123-1103
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/12/29	测试期间	2024/01/02~2024/01/04
标样信息			
名称	规格	数量	
CSA 酶解标准溶液	100mg/ml	100μL*1	
实验要求			
开发方法分析 CSA 酶解标准溶液，要求分离酶解后有关物质且分离度不小于 1.5			
参考方法			
药典方法 2020 版第二部硫酸软骨素钠			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
氯化钠	分析级	阿拉丁	
盐酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		Vanquish	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate XB-SAX (4.6*250mm*5 μ m)
流动相:	A 相: 水 (盐酸调节 pH=3.5) B 相: 2mol/L 氯化钠水溶液 (盐酸调节 pH=3.5)
流 速:	1.0 ml/min
进样量:	10 μ L
柱 温:	30 $^{\circ}$ C
检测器:	UV

检测波长:	232nm		
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	100	0
	4	100	0
	45	50	50
	45.1	100	0
	55	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

稀盐酸溶液：取 1ml 浓盐酸加入水稀释至 120ml 混匀即得；

A 相：取超纯水用稀盐酸溶液调节 pH=3.5±0.1，混匀抽滤即得；

B 相：称取氯化钠 58.45g 于 500ml 水中，充分溶解后用稀盐酸溶液调节 pH=3.5±0.1，混匀抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

CSA 酶解标准溶液：加入 900ul 抽滤后纯水至 100ul 酶解标准溶液中，充分混匀后即得；

2. 谱图和数据

1) 空白溶剂图谱：

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

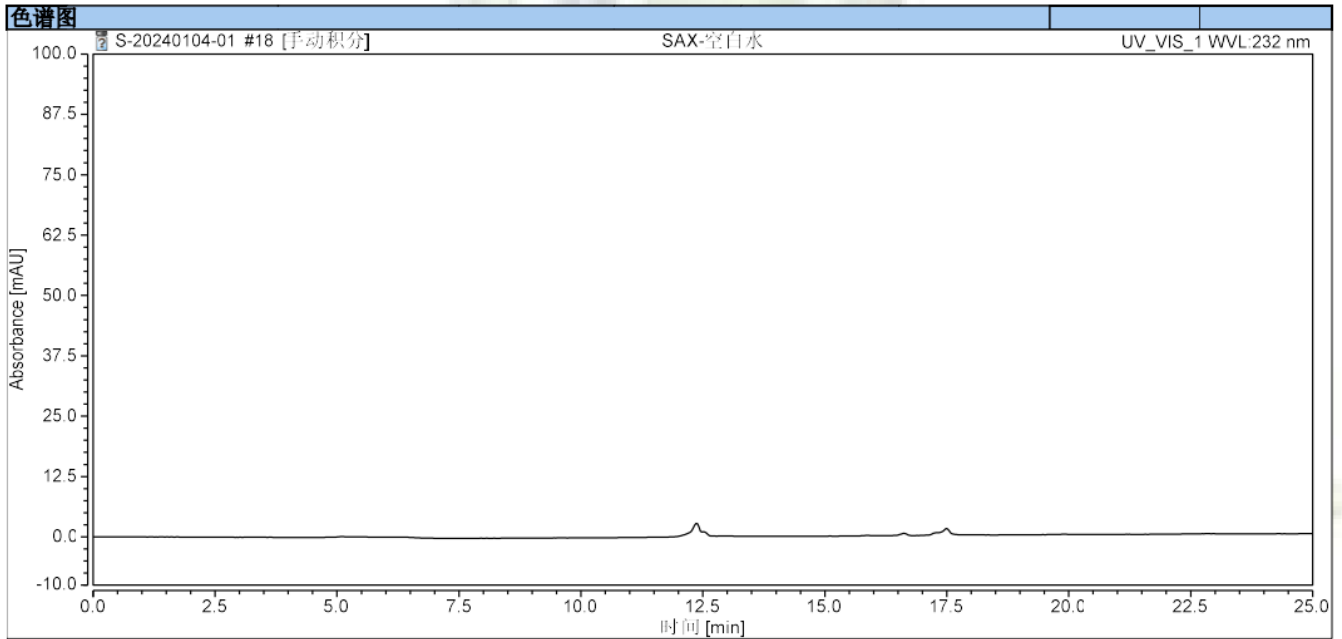
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

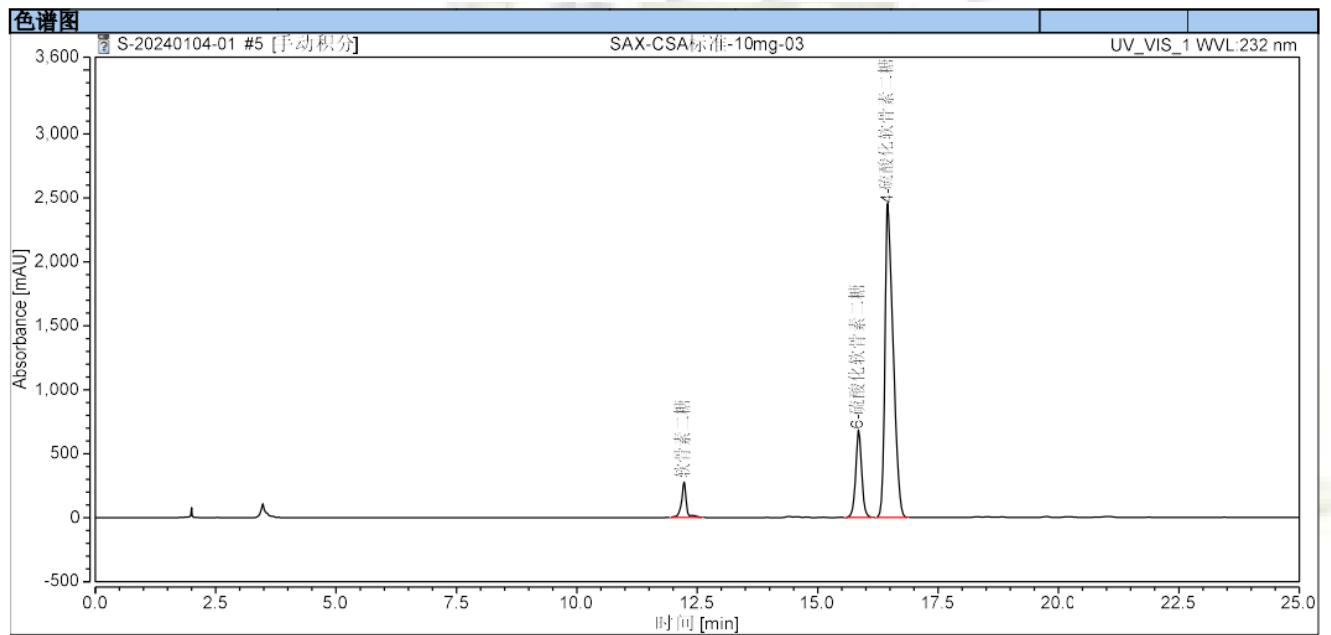
邮编：211500





序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
总和:			0.000		0.00	0.00		

2) CSA 酶解标准溶液图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	软骨素二糖	12.228	32.063	277.141	5.24	19.87	101962	0.84
2	6-硫酸化软骨素二糖	15.848	97.580	683.451	15.94	2.32	89215	1.04
3	4-硫酸化软骨素二糖	16.451	482.530	2452.681	78.82	n.a.	45467	1.53
总和:			612.173		100.00	22.19		

3) CSA 酶解标准溶液重复进样叠加图谱:

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

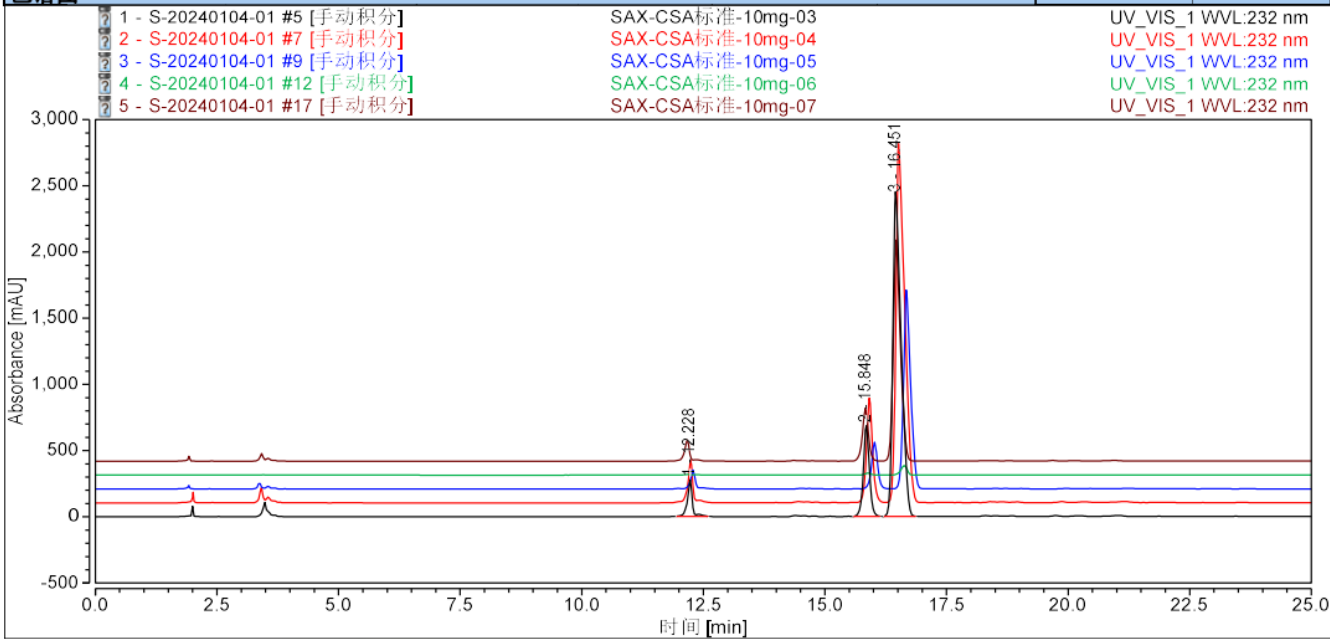
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



色谱图



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1		12.228	32.063	277.141	5.24	19.87	101962	0.84
2		15.848	97.580	683.451	15.94	2.32	89215	1.04
3		16.451	482.530	2452.681	78.82	n.a.	45467	1.53
总和:			612.173		100.00	22.19		

3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-SAX (4.6*250mm*5 μ m) 在此色谱条件下分析 CSA 酶解标准溶液, 有关物质之间分离度为 19.9 和 2.3 均大于 1.5, 符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/01/05