

## 测试报告

样品信息			
样品名称	维生素 K1 注射液	项目编号	20240914-914
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/09/18	测试期间	2024/10/15-10/24
标样信息			
名称	规格	数量	
辅料	/	5	
成品	/	5	
ZZ1	/	1	
ZZB	/	1	
实验要求			
筛选合适的色谱柱，将杂质 ZZ1 和辅料峰分开			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	HPLC	月旭	
异丙醇	HPLC	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260 Infinity II		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件 1

色谱柱:	Ultimate® ALK-C18 (4.6×250 mm, 5 μm)
流动相:	A: 甲醇-异丙醇 (85:15) B: 水

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流速：	1 mL/min		
进样量：	10 $\mu$ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	紫外检测器		
波长：	270 nm		
洗脱程序	时间（min）	A（%）	B（%）
	0	80	20
	10	100	0
	40	100	0
	41	80	2
	60	80	20
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

取 850 mL 甲醇和 150 mL 异丙醇，混合均匀，超声脱气即得流动相 A；取超纯水为流动相 B；

### 1.2.2. 样品溶液配制

将客户提供的样品用纯乙醇稀释 20 倍即得；

## 2. 谱图和数据

### （1）辅料液检测图谱

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。

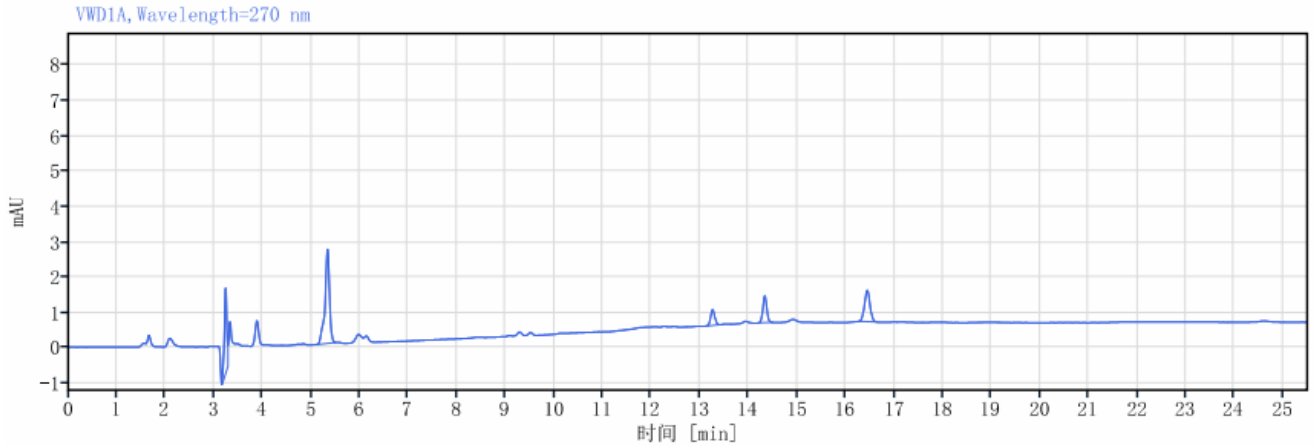
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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

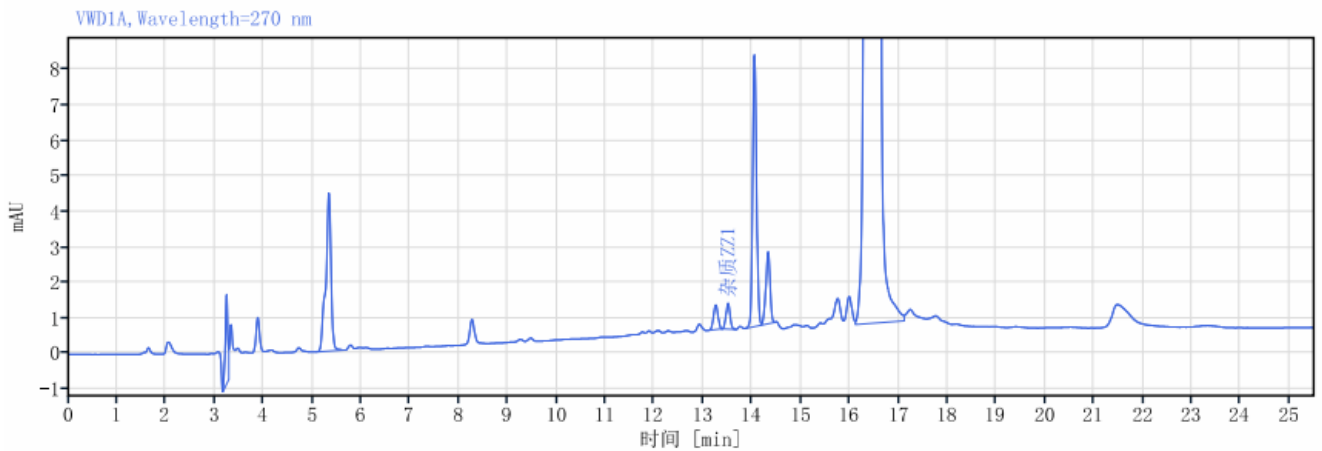




信号: VWD1A, Wavelength=270 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
	3.243	8.47	21.18	2.41		0.92504	21295.08333	
	5.339	17.60	44.00	2.66	16.94249	0.83912	18136.50050	
	13.266	2.69	6.73	0.44	49.54359	1.21787	108123.95940	
	14.338	4.25	10.63	0.76	6.90796	1.12049	149318.74635	
	16.446	6.99	17.47	0.89	11.77838	1.00027	98250.13589	
总和		39.99						

(2) 成品溶液检测图谱



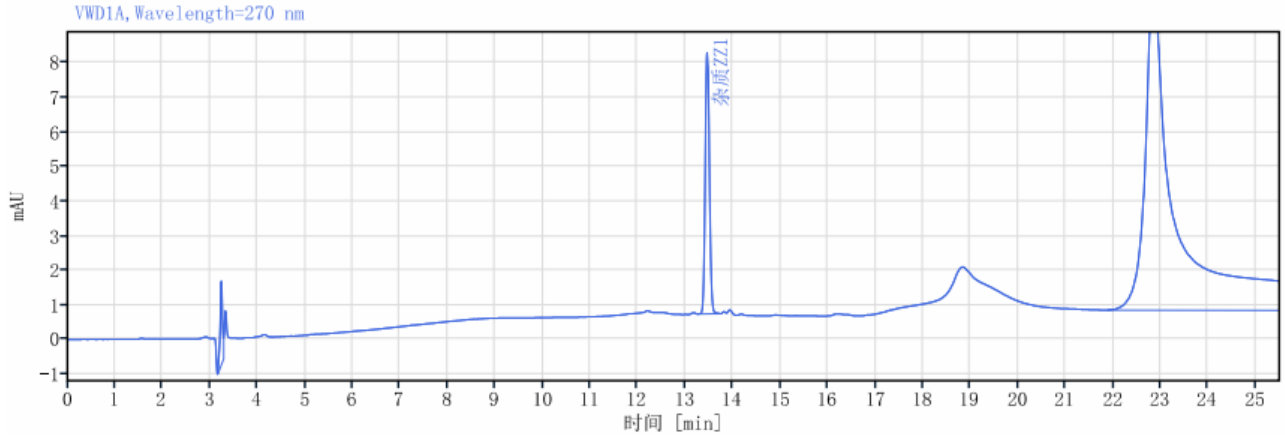
信号: VWD1A, Wavelength=270 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
	3.245	9.34	0.08	2.52		0.89965	18970.64658	
	5.340	33.21	0.30	4.45	16.03890	0.82786	16391.23673	
	13.261	4.43	0.04	0.69	46.51692	1.01081	93078.12371	
杂质ZZ1	13.509	4.27	0.04	0.73	1.50050	1.03952	121674.46354	
	14.052	42.09	0.38	7.66	3.62386	1.08537	150344.95170	
	14.330	12.33	0.11	2.02	1.79927	1.00488	124287.29382	
	16.458	10938.82	99.04	1356.50	11.37440	1.00745	96475.37611	
总和		11044.50						

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



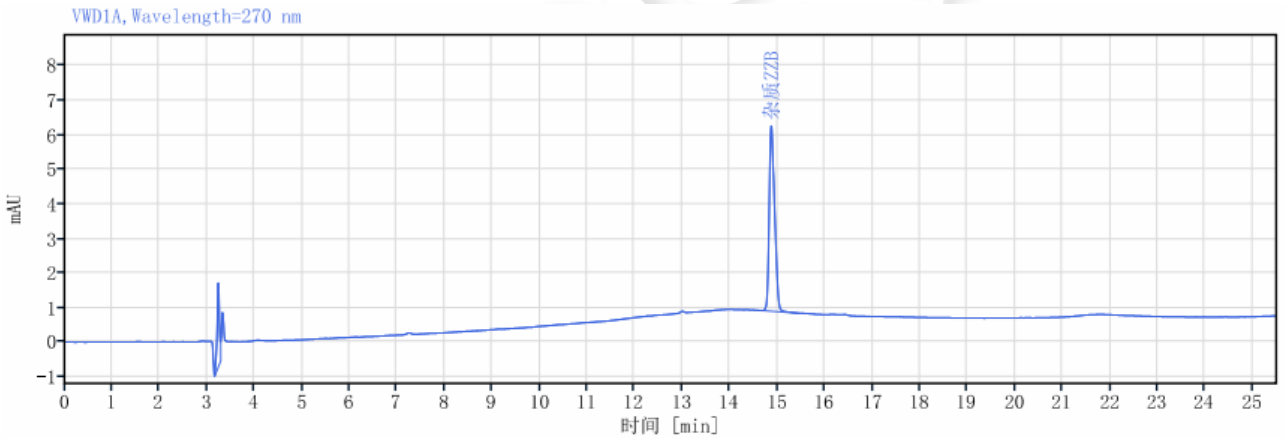
(3) 杂质 ZZ1 液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=270 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
	3.240	8.46	1.43	2.41		0.89758	21694.20739	
杂质ZZ1	13.465	45.22	7.63	7.54	83.43868	1.08962	117647.66957	
	22.855	538.77	90.94	9.74	23.08489	5.51290	19391.29419	
总和		592.46						

(4) 杂质 ZZB 检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=270 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积 %	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP	峰信噪比
	3.240	8.45	16.65	2.43		0.90032	22092.03083	
杂质ZZB	14.878	42.34	83.35	5.36	78.73096	1.27641	81574.31063	
总和		50.79						



### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® ALK-C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下，成品中杂质 ZZ1 和辅料峰可以分开，分离度达到 1.5，满足客户分析要求。

报告人: Lucy

审核人:

日期: 2024/10/24

