

## 测试报告

样品信息			
样品名称	甘氨酸及其有关物质	项目编号	20241012-982
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/10/12	测试期间	2024/10/23~2024/10/25
标样信息			
名称	规格	数量	
对照溶液 a	2 ml	1 份	
对照溶液 b	2 ml	1 份	
对照溶液 c	2 ml	1 份	
实验要求			
筛选色谱柱按照 EP 药典方法分析甘氨酸及其有关物质，要求结果符合系统适用性要求且杂质 A 与甘氨酸分离度不小于 5.0			
参考方法			
EP 药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
戊烷磺酸钠	分析级	麦克林	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	Agilent 1260		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	戊烷磺酸钠溶液 (pH=2.2)
流速:	1.0 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

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	25 °C	
检测器：	UV	
检测波长：	210 nm	
洗脱程序	时间（min）	戊烷磺酸钠溶液（pH=2.2）
	0	100 %
	20	100 %
注意事项	/	

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

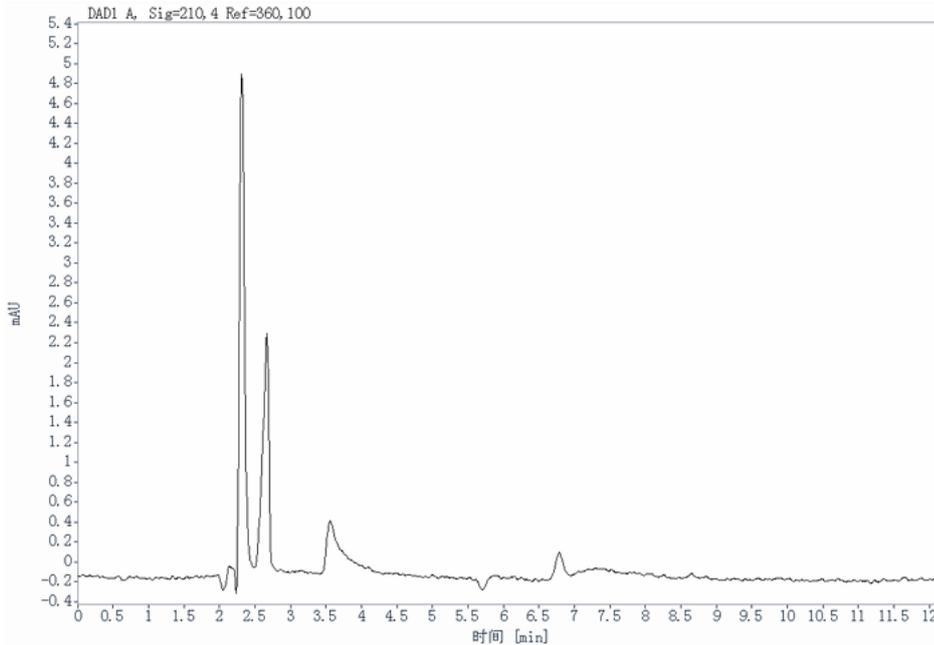
称取 1.4g 戊烷磺酸钠溶于 1000ml 纯水中，用磷酸调节 pH 至 2.2，充分混匀即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

对照溶液 a、对照溶液 b、对照溶液 c 及空白溶剂均由客户提供，可直接进样分析。

## 2. 谱图和数据

### 1) 空白溶剂分析图谱：



DAD1 A, Sig=210, 4 Ref=360, 100

杂质A	0
杂质B	0
甘氨酸	0
杂质H	0
杂质I	0

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

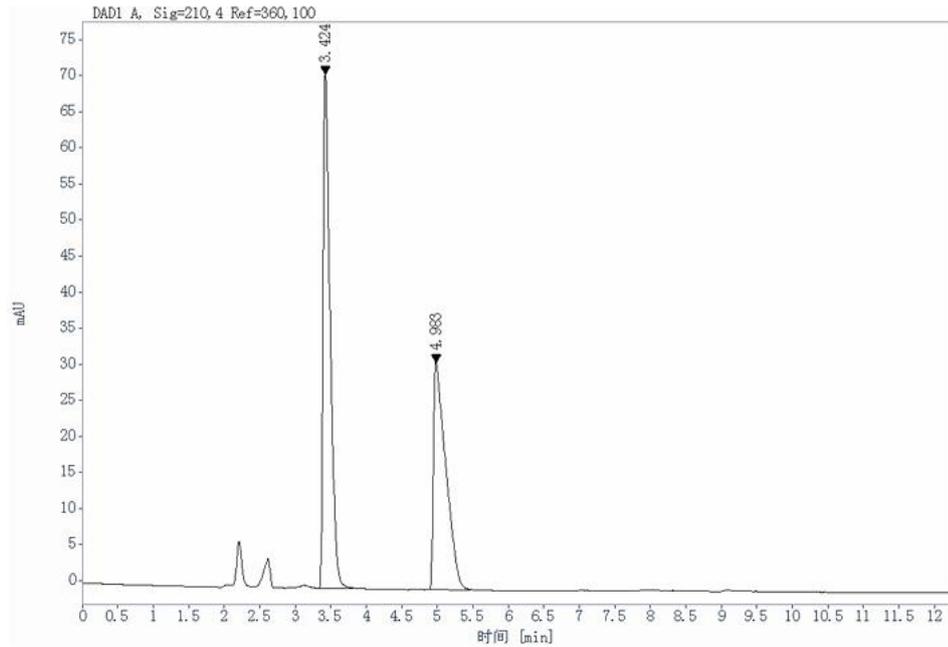
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



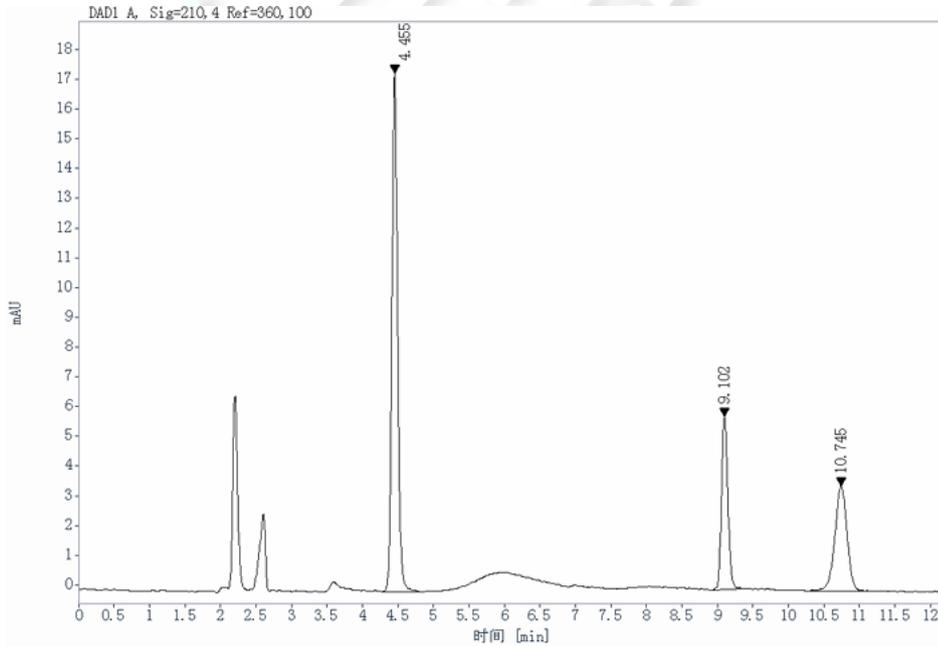
2) 对照溶液 b 分析图谱:



DAD1 A, Sig=210, 4 Ref=360, 100

杂质A	3.42	492.53	56.45	1.86	5475.1
甘氨酸	4.98	380.02	43.55	5.84	3271.3

3) 对照溶液 c 分析图谱:



DAD1 A, Sig=210, 4 Ref=360, 100

杂质A					0
甘氨酸					0
杂质B	4.46	96.84	54.94	1.11	15563.4
杂质H	9.10	36.54	20.73	30.44	50233.7
杂质I	10.75	42.90	24.33	6.97	19291.2

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. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析甘氨酸及其有关物质，甘氨酸峰保留时间为 4.98min，杂质 A、杂质 B、杂质 H 及杂质 I 的保留时间分别为 3.42min、4.46min、9.10min 及 10.75min，且杂质 A 与甘氨酸分离度为 5.84，均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/10/29

Welch  
月旭科技

