

测试报告

样品信息			
样品名称	玻尿酸，己二酰肼玻尿酸	编号	20230213-061
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/15	测试期间	2023/2/13-2023/2/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	玻尿酸，己二酰肼玻尿酸		
参考标准			
参考标准	无	标样	玻尿酸，己二酰肼玻尿酸
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1100

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-NH2(4.6×250mm,5μm);
流动相	0.075%三氟乙酸(pH 约为 2.13)：乙腈=40：60
柱温：	30°C
紫外检测器	254nm
ELSD 检测器	100°C
流速：	1mL/min
进样量：	30μL
注意事项：	此柱合适 pH 范围为 3-7，保证分离的前提下，适当调整 pH 接近 3 或适当减小流动相中水相比比例可减弱键合相水解，延长柱使用寿命。

流动相的配置：



0.075%三氟乙酸（pH 约为 2.13）：准确吸取 750 μL 三氟乙酸加入 1 L 超纯水中，混匀，测定 pH 约为 2.13。

乙腈：抽滤，即得。

● 标准溶液的配制：

R1(A)：精密称取 4.8 mg，加 2 mL 水混匀，即得约 2.4 mg/mL 溶液。

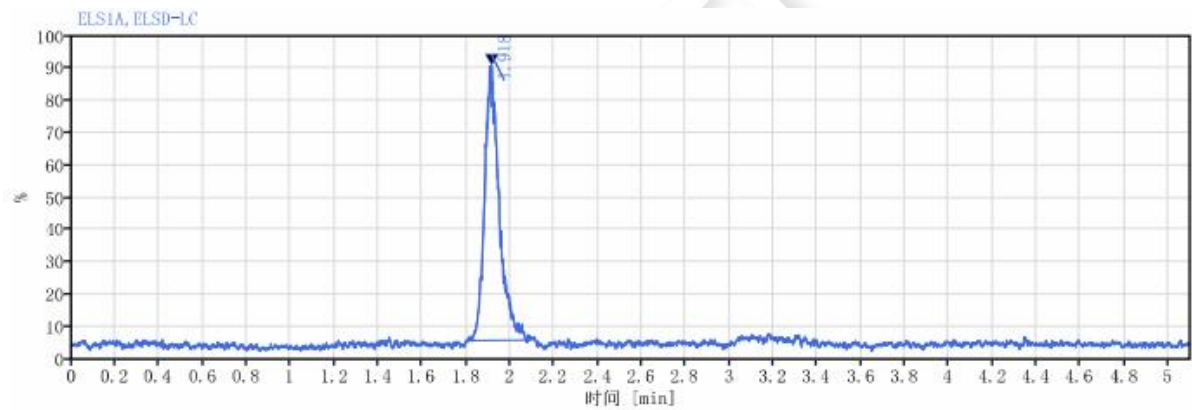
P1(B)：精密称取 2.6 mg，加 3 mL 水和 1 mL 乙腈混匀（溶解不完全），即得约 0.65 mg/mL 溶液。

● 样品溶液的配制：

混标：准确吸取 R1 溶液和 P1 溶液各 200 μL ，混匀即得。

● 谱图和数据

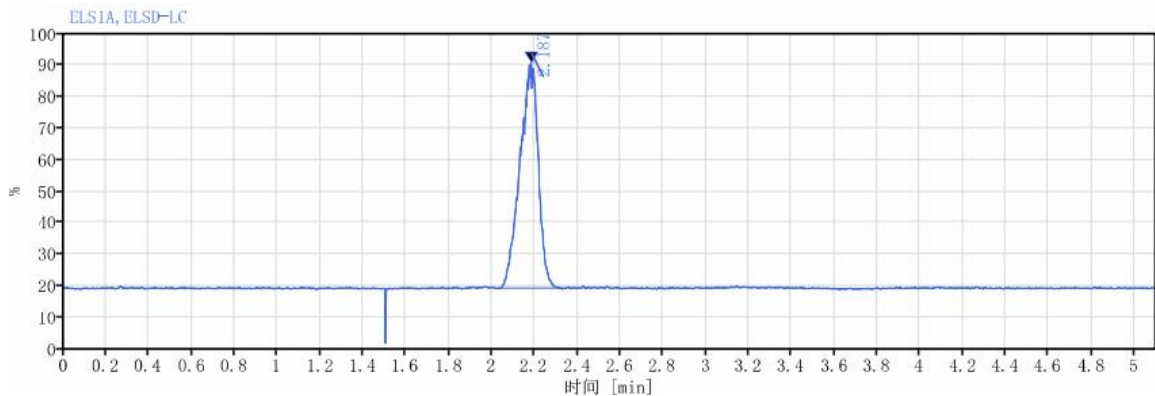
(1) P1(B)



信号： ELS1A, ELS1D-LC

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰分高度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
1.918	MM m	0.06	253.31	54.73	100.00		1.26321	4321.50039
总和			253.31					

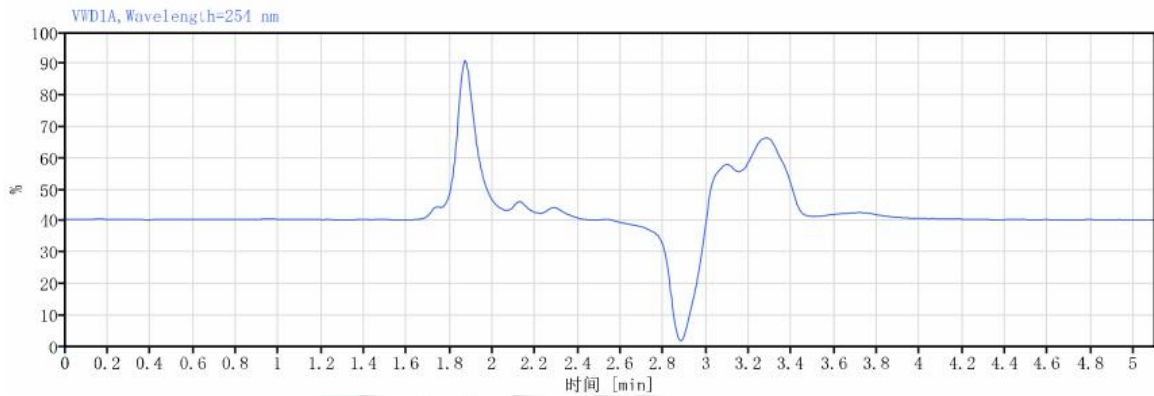
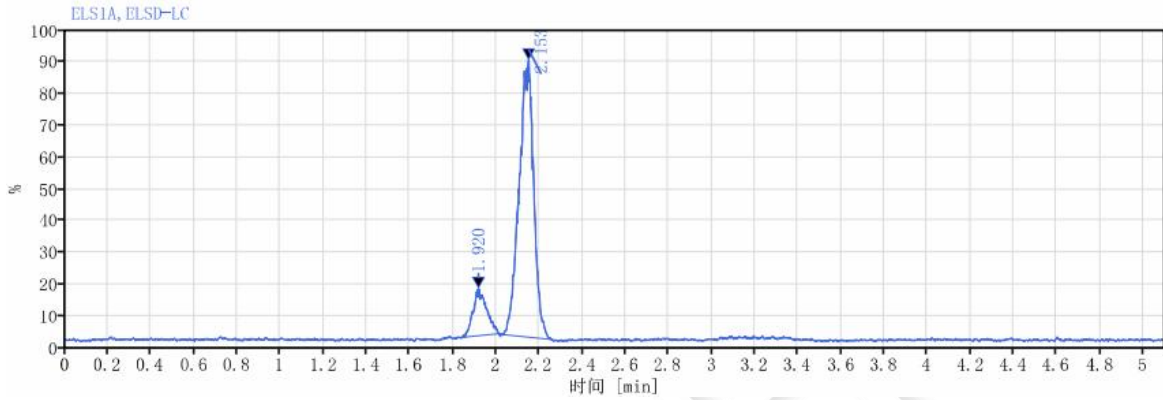
(2) R1(A)



信号： ELS1A, ELSD-LC

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
2.187	MM m	0.10	1438.26	242.04	100.00		0.84257	2725.90466
总和			1438.26					

(3) 混标



信号： ELS1A, ELSD-LC

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
1.920	MM m	0.07	101.71	23.90	13.46		1.31451	3786.21637
2.153	MM m	0.08	653.79	139.38	86.51	1.82200	0.87023	4457.56078
总和			755.50					

● 结论：

使用月旭 Ultimate® XB-NH2(4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下，检测结果符合要求。

日期：2023/2/27

