

测试报告

样品信息			
样品名称	DBHPST 口服溶液	项目编号	20240806-759-01
样品批号	\	样品性状	棕色口服液
收样日期	2024/08/09	测试期间	2024/08/26-08/29
标样信息			
名称	规格	数量	
P-5	10mg	1	
P-10	10mg	1	
P-20	10mg	1	
P-50	10mg	1	
P-100	10mg	1	
P-200	10mg	1	
P-400	10mg	1	
P-800	10mg	1	
实验要求			
开发方法，较好评估两个样品分子量变化的方法			
参考方法			
客户标准			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
氯化钠	AR	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
Agilent		1260 (RID)	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5μm)
------	-----------------------------------

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 8 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流动相：	0.3mol/L 氯化钠溶液
流 速：	1.0ml/min
进样量：	10 μ l
柱 温：	40 $^{\circ}$ C
检测器：	RID
检测波长：	RID 检测器温度：40 $^{\circ}$ C
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

称取氯化钠 17.53g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤，即得。

1.2.2. 各标准物质溶液配制

标准物质溶液 1 (P-5)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 2 (P-10)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 3 (P-20)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 4 (P-50)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 5 (P-100)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 6 (P-200)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 7 (P-400)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

标准物质溶液 8 (P-800)：称取客户提供标准品适量，加水静置直至溶胀并溶解，制成约 5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

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 8 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



1.2.3. DBHPST 口服溶液（0 天）配制

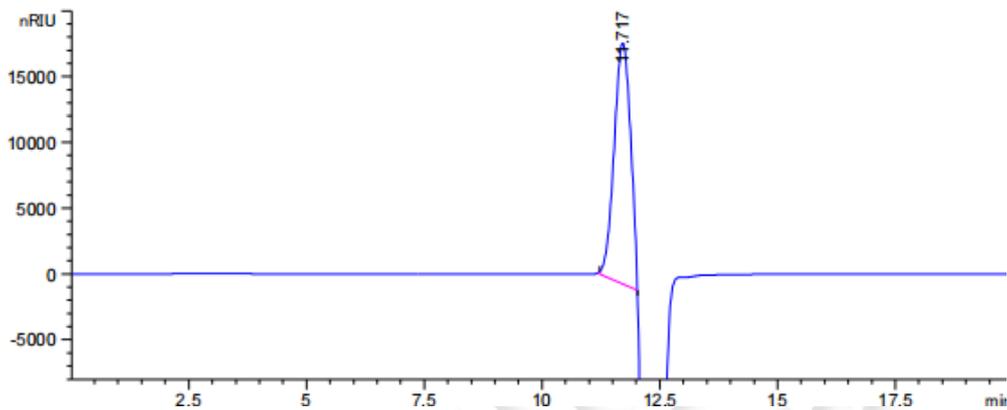
取客户提供的口服溶液适量，过滤，取续滤液，即得。

1.2.4. DBHPST 口服溶液（高温 50℃30 天）配制

取客户提供的口服溶液适量，过滤，取续滤液，即得。

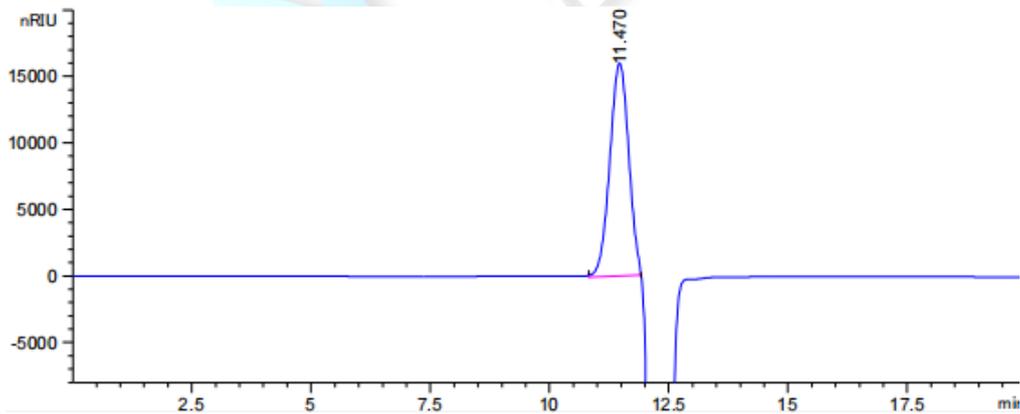
2. 谱图和数据

(1) 标准物质溶液 1（P-5）检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
11.717	-	4.42126e5	1.83439e4	0.00	0.3936	4909	-	-

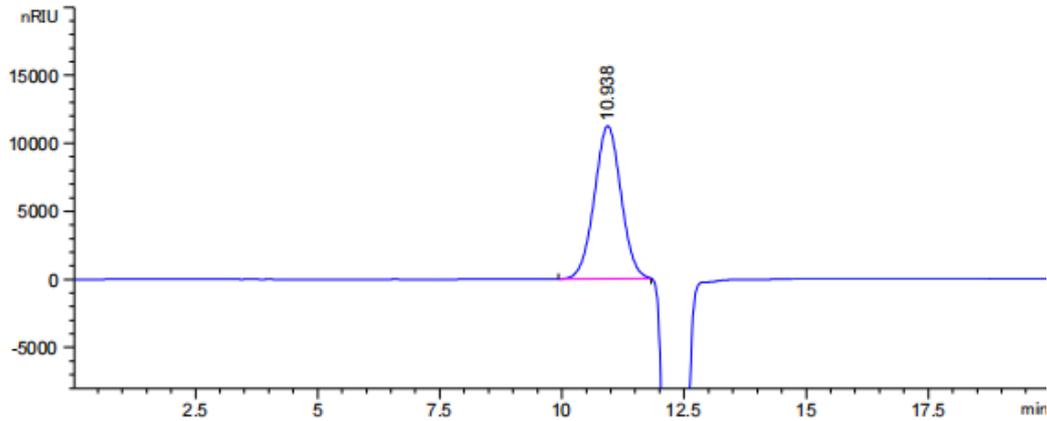
(2) 标准物质溶液 2（P-10）检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
11.470	-	4.38875e5	1.59947e4	1.05	0.4335	3875	-	-

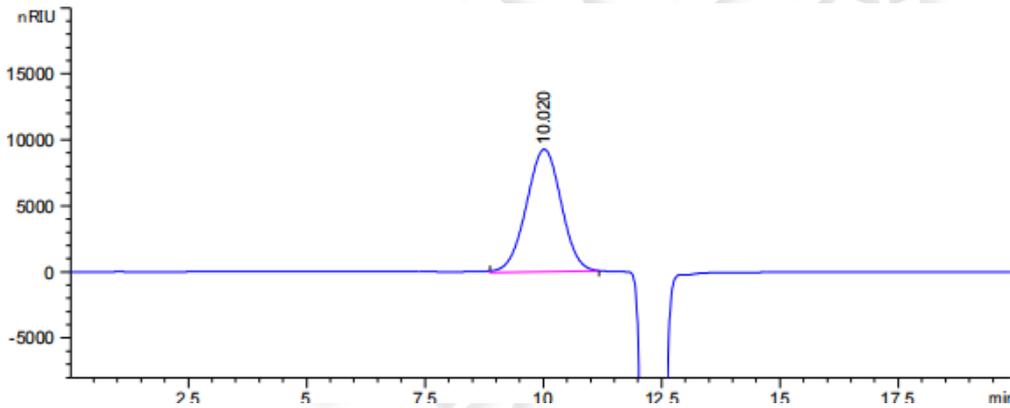


(3) 标准物质溶液 3 (P-20) 检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.938	-	4.26682e5	1.12201e4	0.00	0.5917	1895	-	-

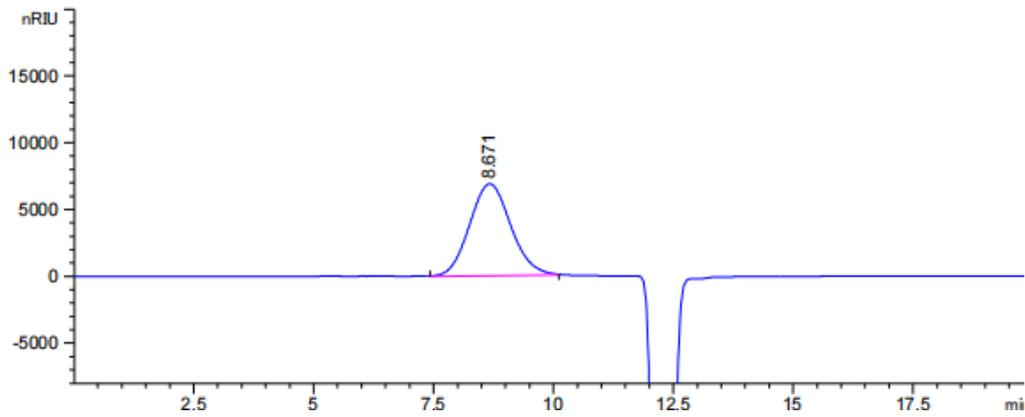
(4) 标准物质溶液 4 (P-50) 检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.020	-	4.73929e5	9264.67578	0.00	0.7992	871	-	-

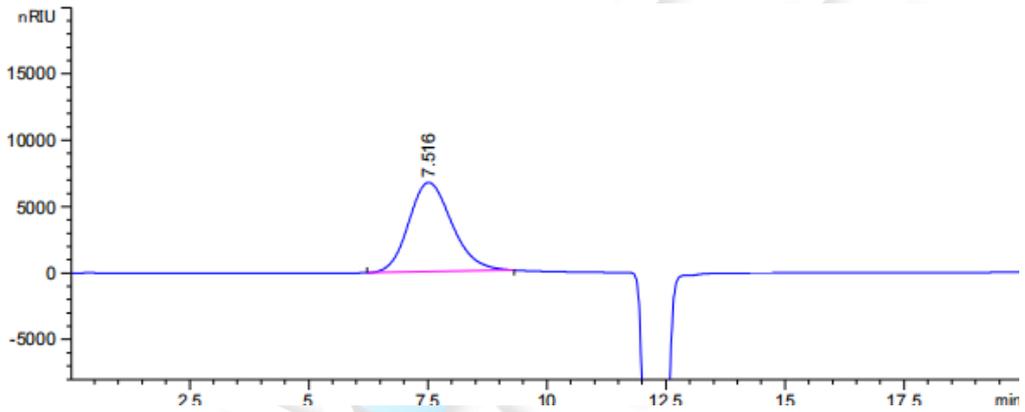


(5) 标准物质溶液 5 (P-100) 检测图谱



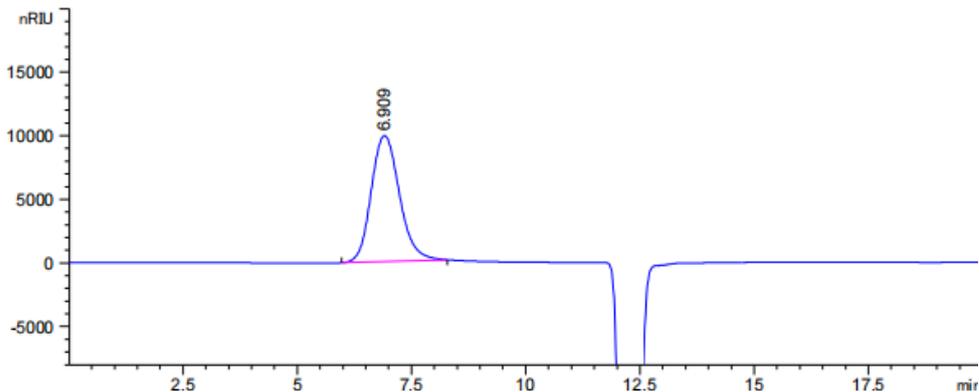
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
8.671	-	4.12598e5	6882.43408	0.00	0.9346	477	-	-

(6) 标准物质溶液 6 (P-200) 检测图谱



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.516	-	4.25594e5	6723.35840	0.00	0.9864	321	-	-

(7) 标准物质溶液 7 (P-400) 检测图谱

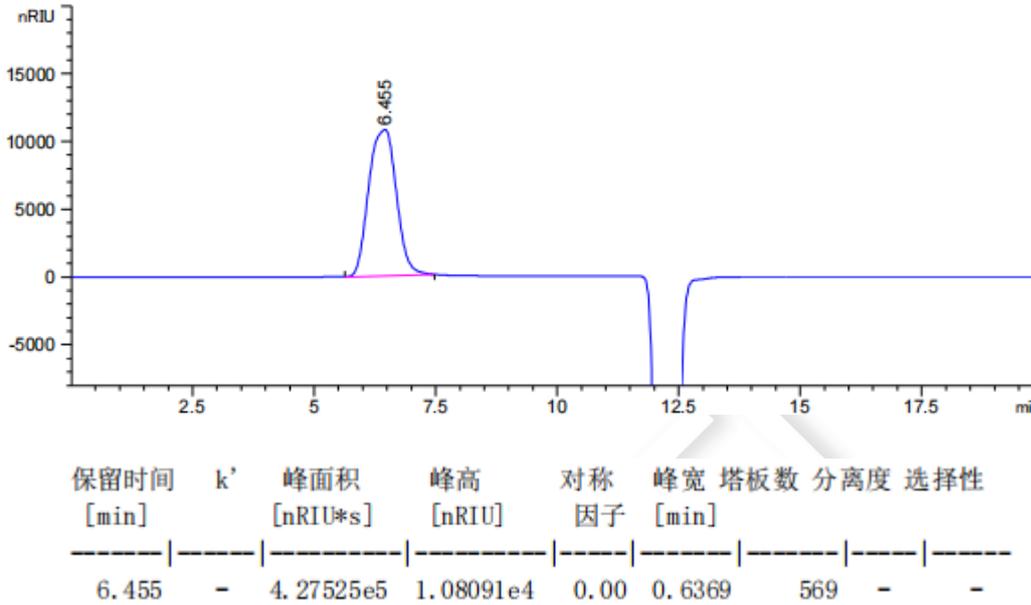


声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
 Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼
 Tel:400-810-6969



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.909	-	4.25507e5	9898.71094	0.00	0.6696	589	-	-

(8) 标准物质溶液 8 (P-800) 检测图谱



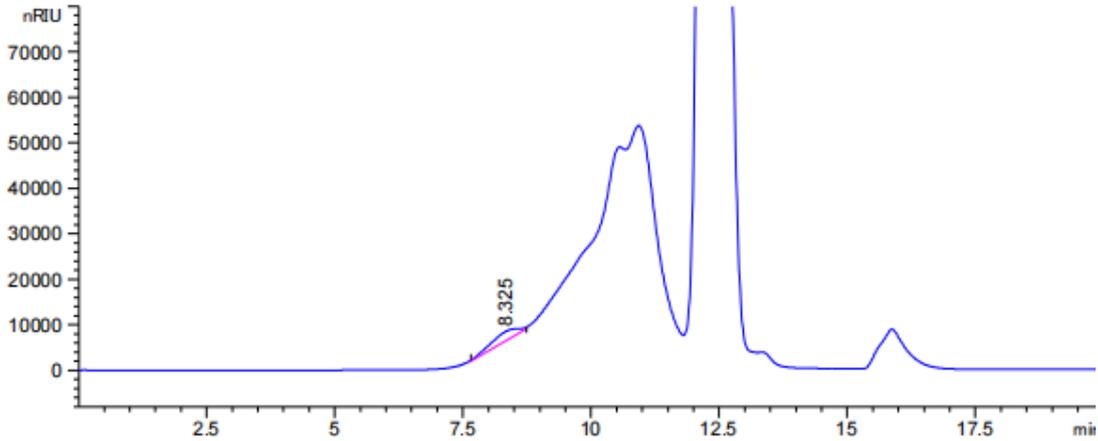
(9) 标准曲线相关系数检测图谱

Method	Manual Analysis			
Comments:				
Calibration Date:	2024/8/29 10:17:30	Last Modified:	2024/8/29 10:19:42	
High MW Limit RT [mins]:	6.45	Low MW Limit RT [mins]:	11.72	
FRM Name:		FRM RT [mins]:	0.00	
K	14.1000	Alpha	0.7000	
Curve Fit Coefficients:	$\text{LogM} = 28.03 - 7.336 X^1 + 0.7974 X^2 - 0.02968 X^3$			
Curve Fit Statistics				
Residual Sum of Squares:	0.00641009	Corrected Sum of Squares:	4.10726	
Coefficient of Determination:	0.998439	Standard Y Error Estimate:	0.0400315	
Linear Correlation Coefficient:	-0.988279			

(10) DBHPST 口服溶液 (0 天) 检测图谱-放大图

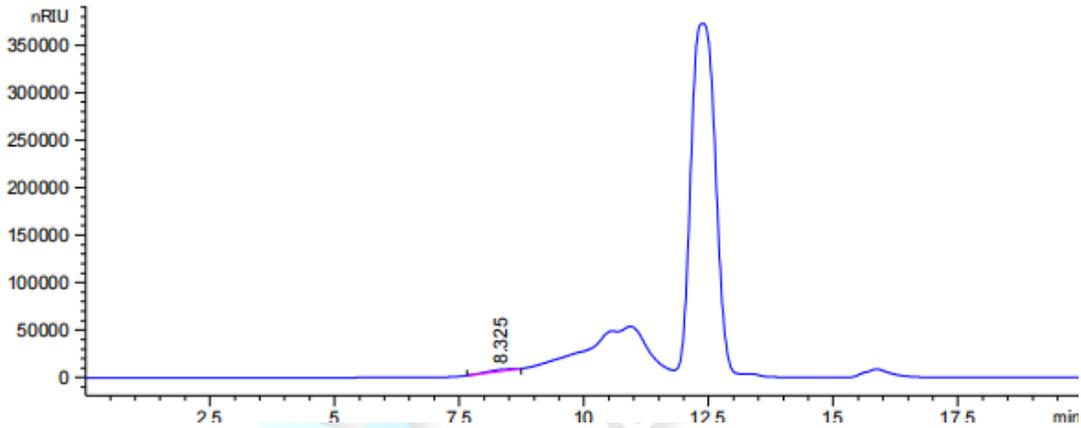
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
 Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼
 Tel:400-810-6969





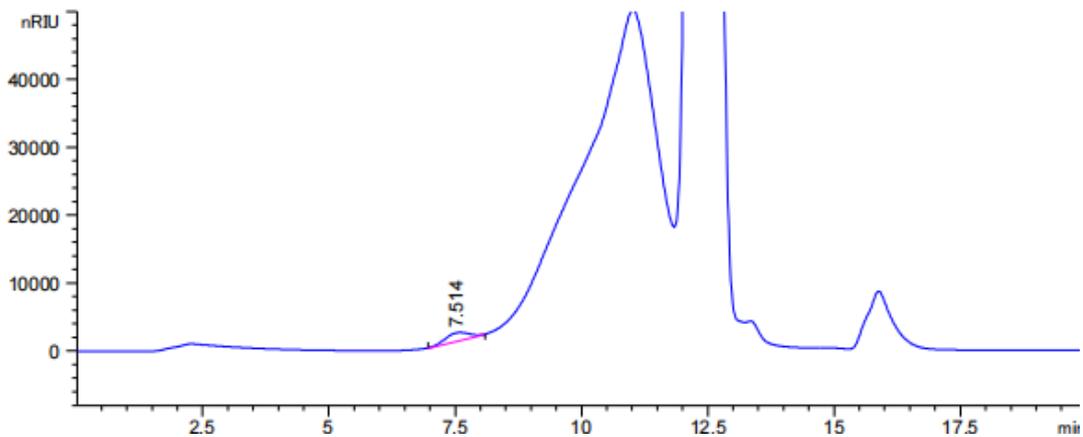
保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
8.325	-	7.70601e4	2106.64844	1.45	0.3634	3124	-	-

(11) DBHPST 口服溶液（0 天）检测图谱-满量程图



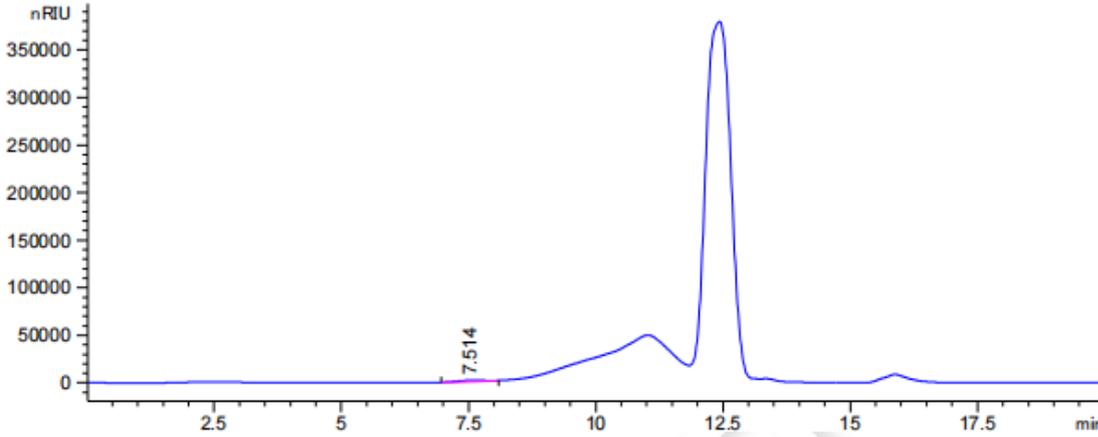
Peak No.	Peak Name	Start RT	Max. RT	End RT	Baseline Start RT	Baseline End RT	Is FRM	Mp	Mn	Mw	Mz	PD
1	Unknown	7.6608	8.3232	8.7408	7.6608	8.7408		123770	126713	128870	131227	1.0170

(12) DBHPST 口服溶液（高温 50℃30 天）检测图谱-放大图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [nRIU*s]	峰高 [nRIU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
7.514	-	4.42134e4	1327.54150	0.94	0.7388	584	-	-

(13) DBHPST 口服溶液（高温 50℃30 天）检测图谱-满量程图



Peak No.	Peak Name	Start RT	Max. RT	End RT	Baseline Start RT	Baseline End RT	Is FRM	Mp	Mn	Mw	Mz	PD
1	Unknown	6.9696	7.5168	8.0928	6.9696	8.0928		214386	206614	214061	222340	1.0360

3. 结论

使用月旭 Xtimate® SEC-500 (7.8×300mm, 5μm) 在此色谱条件下, 可满足检测需求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/08/29

