

测试报告

样品信息			
样品名称	麦芽糖醇、异麦芽酮糖醇	项目编号	SHGZL-20240822-001
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/08/26	测试期间	2024/08/26-2024/09/13
标样信息			
名称	规格	数量	
混合溶液	/	1	
实验要求			
分离度大于 1.5。			
参考方法			
甘露醇药用辅料标准草案公示稿			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
/	/	/	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Waters	Waters Acquity UHPLC		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱	Xtimate® Sugar-Ca, (7.8×300mm,5μm)
流动相	水
流速	0.4mL/min
进样量	10μL
柱温	75°C、60°C、55°C
检测器	RID 45°C
洗脱程序	等度
注意事项	/

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



1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制：

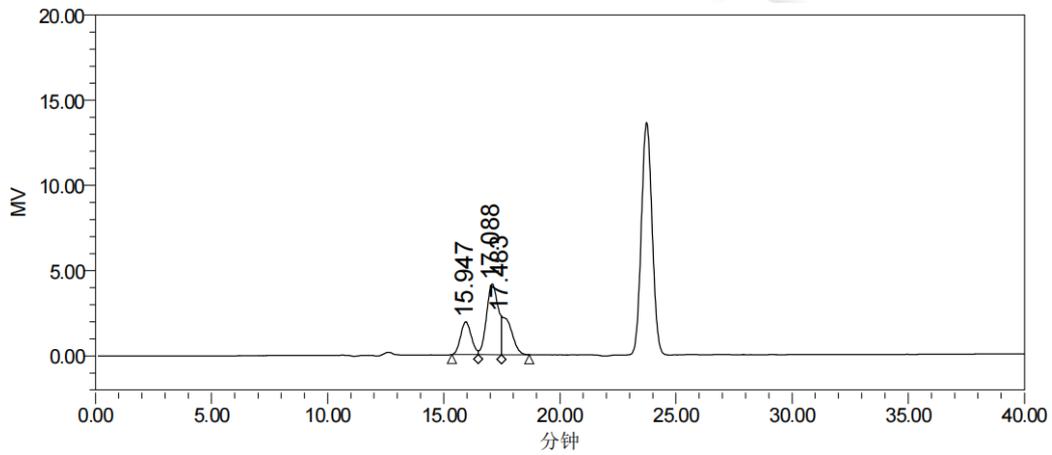
超纯水；

1.2.2. 样品溶液配制

客户提供；

2. 谱图和数据

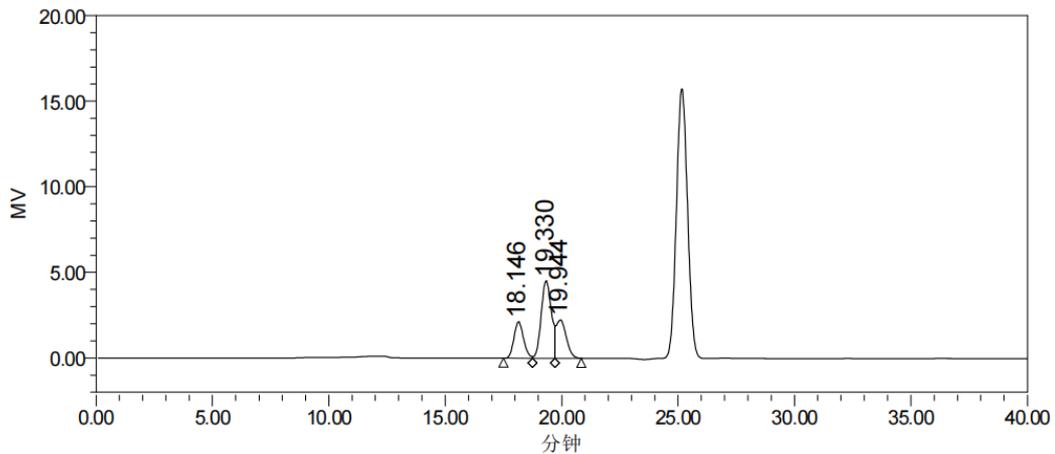
(1) 客户色谱柱-75°C



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	USP 分离度	USP 理论塔板数
1	15.947	61509	1920			5470.903035
2	17.088	145543	4144		1.304084e+000	2495.409670
3	17.483	67756	2253			

(2) 新领色谱柱-75°C



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

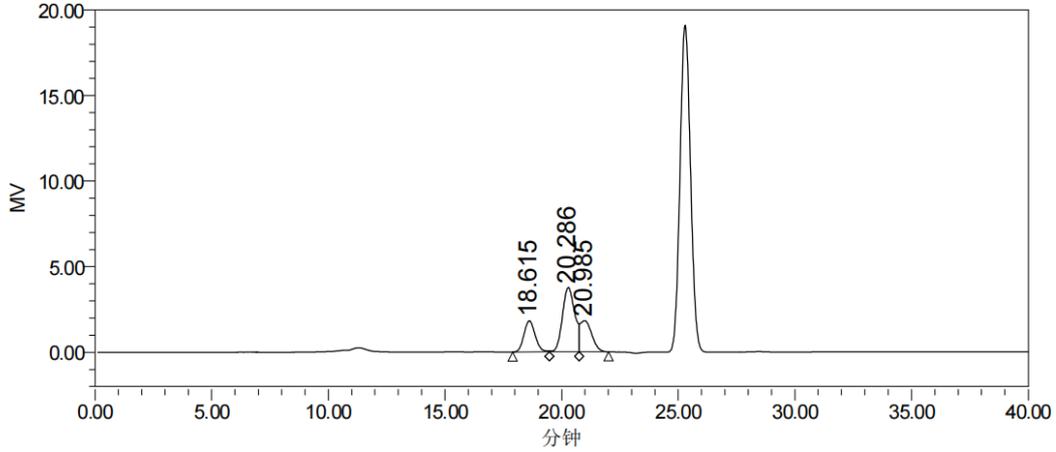
邮编：211500



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	USP 分离度	USP 理论塔板数
1	18.146	60837	2114			9011.775218
2	19.330	137530	4516		1.311837e+000	7517.199496
3	19.944	68212	2238		5.951806e-001	

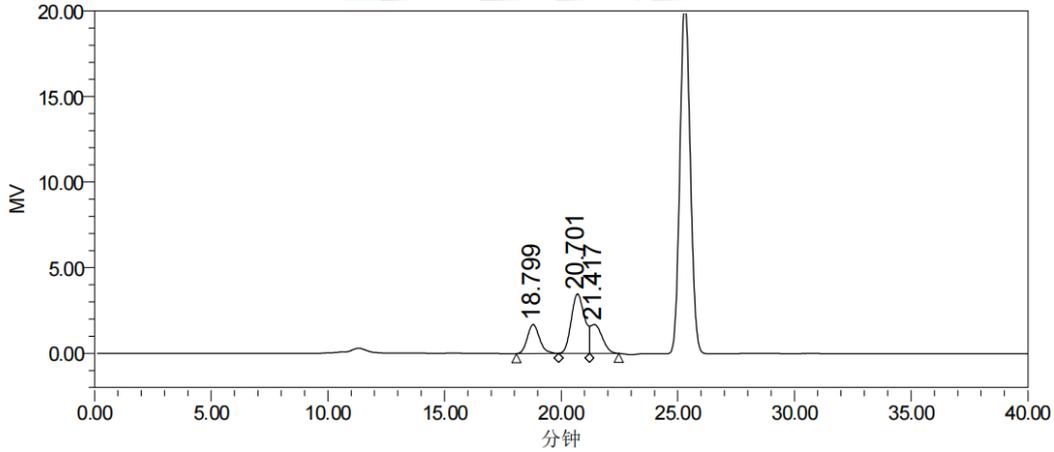
(3) 新领色谱柱-60°C



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	USP 分离度	USP 理论塔板数
1	18.615	61348	1820			6979.613441
2	20.286	138280	3764		1.493874e+000	5517.798026
3	20.985	64246	1828		5.212838e-001	

(4) 新领色谱柱-55°C

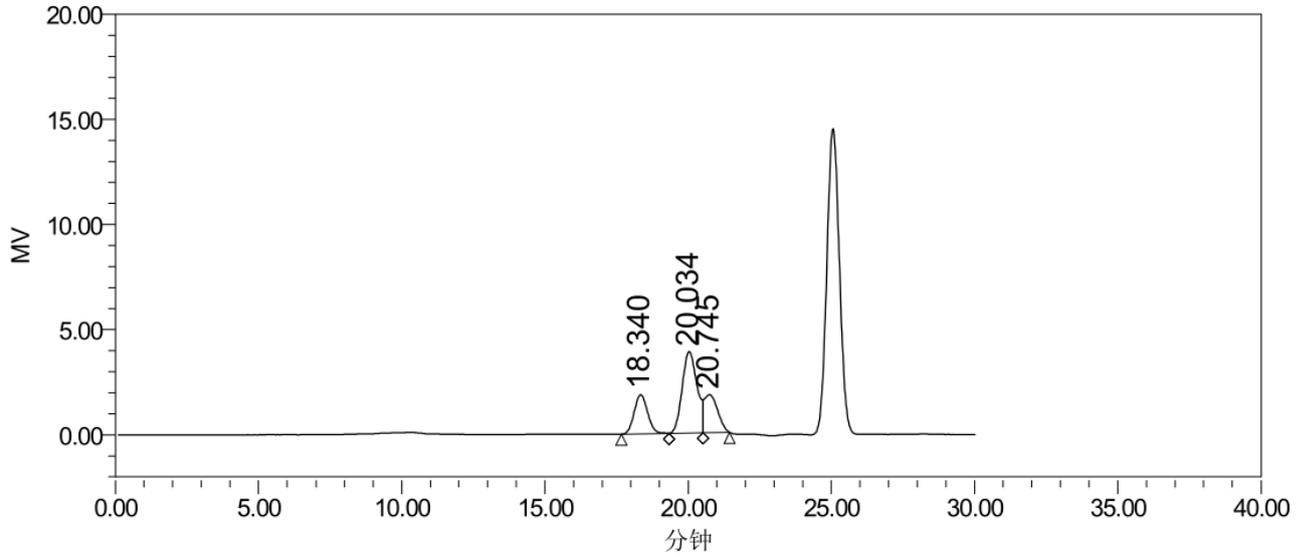


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	USP 分离度	USP 理论塔板数
1	18.799	61374	1696			6313.357393
2	20.701	140243	3478		1.986915e+000	4571.816018
3	21.417	60432	1690			



(5) 新色谱柱 (60240804053) 色谱柱-60°C



色谱峰结果

	名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	USP 分离度	USP 理论塔板数
1		18.340	61541	1874			7217.029162
2		20.034	140579	3883		1.648633e+000	6015.526766
3		20.745	59394	1810		6.061798e-001	

3. 结论

尝试多根月旭 Xtimate® Sugar-Ca (7.8×300mm,5μm) 色谱柱无法达到客户标准, 通过降低柱温能增加分离度, 目前寄送 60240804053 色谱柱给予客户试用。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/09/13

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

