

测试报告

样品信息			
样品名称	聚乙烯醇	项目编号	20240701-614
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/07/15	测试期间	2024/07/15-2024/08/13
标样信息			
名称	规格	数量	
白色粉末样品	/	1	
带包装样品	/	5	
无包装样品	/	5	
10 无菌	/	1	
10 非灭菌	/	1	
20 灭菌	/	1	
20 非灭菌	/	1	
实验要求			
做辅料的含量测定, 空白溶剂不干扰, 理论塔板数高于 2000, 跟其他杂质分离度良好 (聚乙烯醇 分子量是 22000, 没有对照品, 提供辅料)			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
三氟乙酸	AR	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
月旭	WISys 5000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

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 7 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

色谱柱	Xtimate® SEC-120, (7.8×300mm,5μm)
流动相	乙腈-水-TFA=300:700:1
流速	0.8mL/min
进样量	10μL
柱温	40℃
检测器	RID 40℃
洗脱程序	等度
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制：

量取 300mL 乙腈，加入 700mL 水，再加入 1mL 三氟乙酸，混匀，超声脱气即得；

1.2.2. 样品溶液配制

白色 PVA 样品：精密称取 0.0139g，加水溶解稀释至浓度为 2mg/mL，混匀即得；

样品：将样品置于离心管中，加入 3mL，涡旋混合 1h，至完全溶解，取溶液即得；

10 非灭菌样品：取适量，用水稀释 3 倍，混匀即得；

10 灭菌样品：取适量，用水稀释 3 倍，混匀即得；

20 非灭菌样品：取适量，用水稀释 4 倍，混匀即得；

20 灭菌样品：取适量，用水稀释 4 倍，混匀即得；

2. 谱图和数据

(1) PVA 粉末样品

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

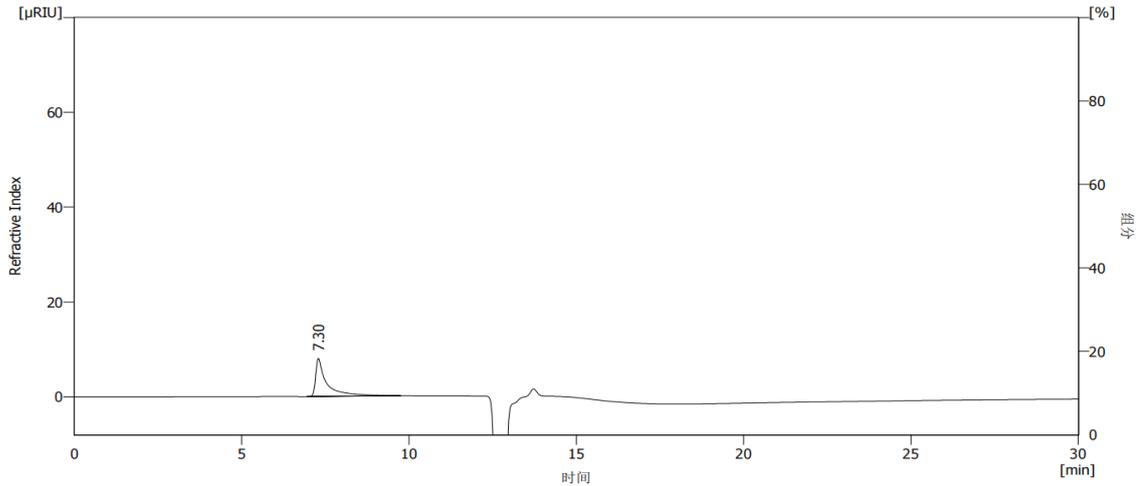
第 2 页 共 7 页

邮编：201600

邮编：321000

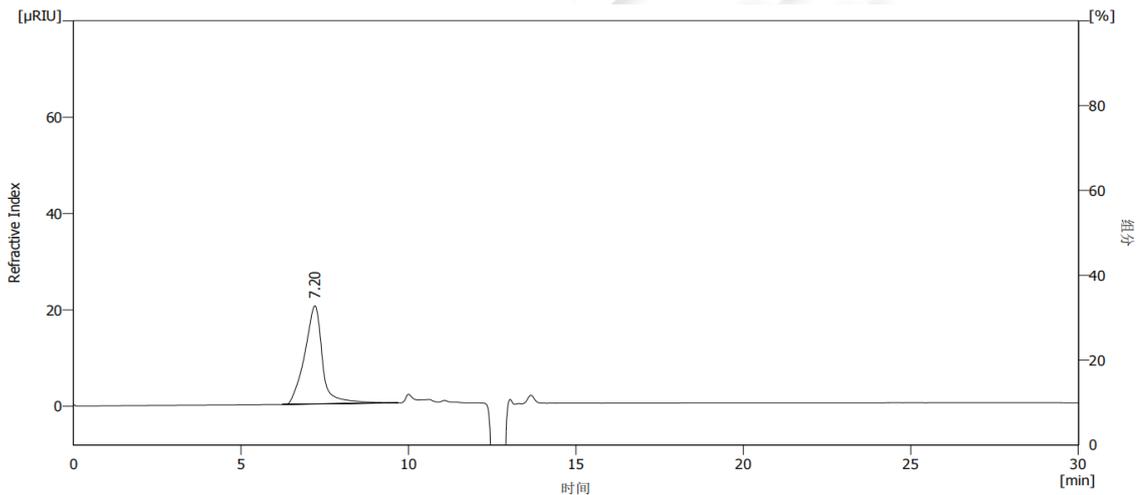
邮编：211500





	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.300	190.318	8.043		4152	3.682
	合计	190.318	8.043			

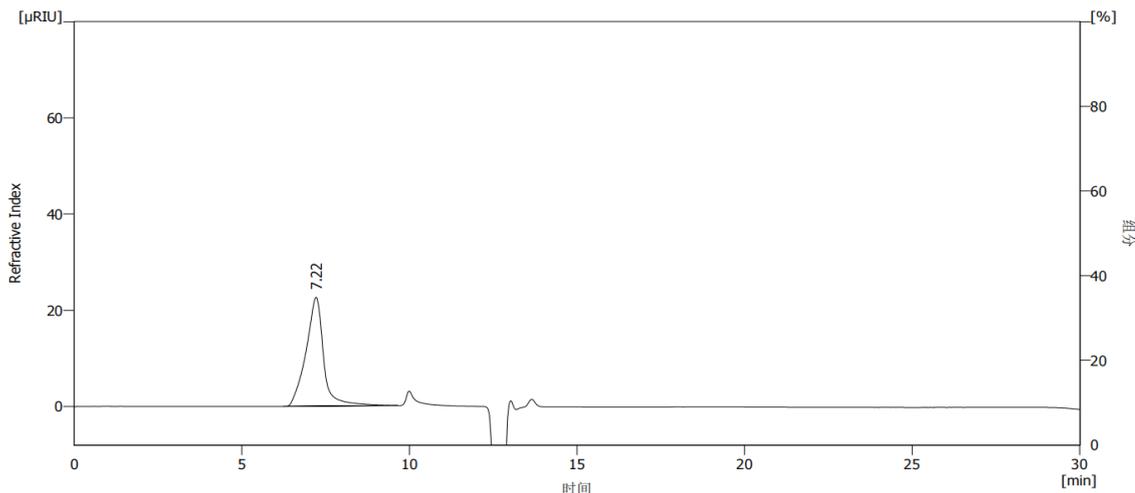
(2) 带包装样品 1



	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.200	760.415	20.398		949	1.047
	合计	760.415	20.398			

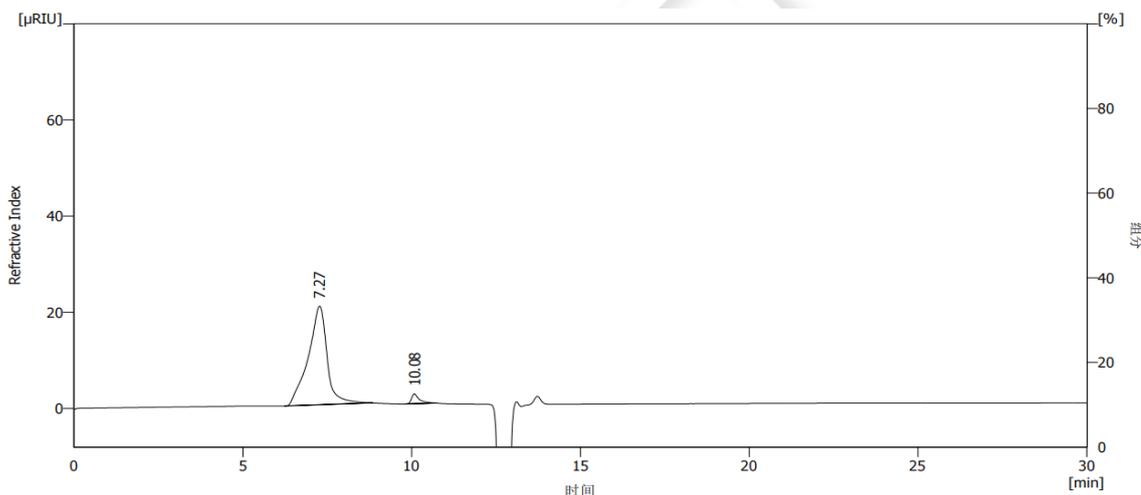
(3) 带包装样品 2





	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.217	837.103	22.672		1014	1.011
	合计	837.103	22.672			

(4) 无包装样品 1



	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.267	803.147	20.534		911	0.940
2	10.083	33.993	2.064	4.155	10346	2.000
	合计	837.140	22.598			

(5) 无包装样品 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。

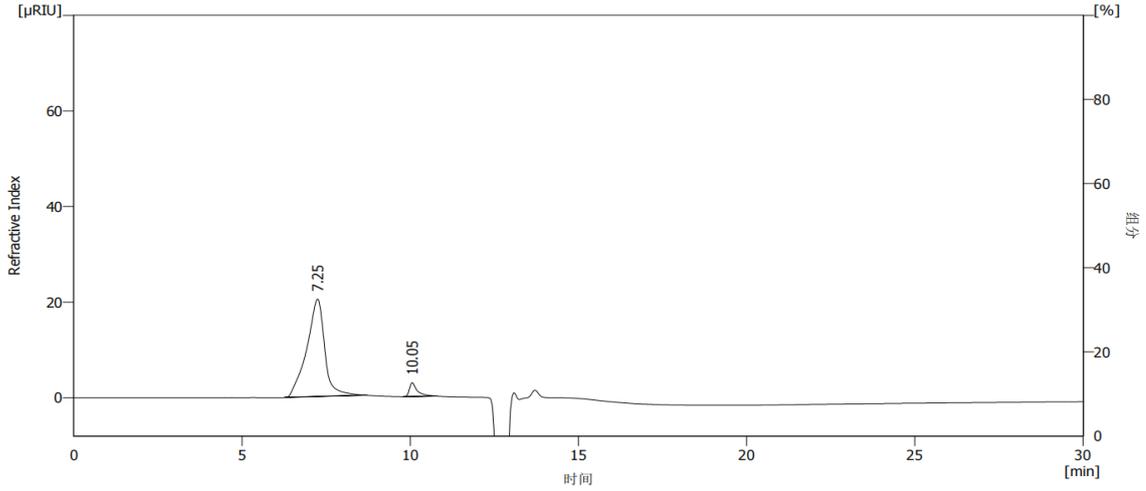
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

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

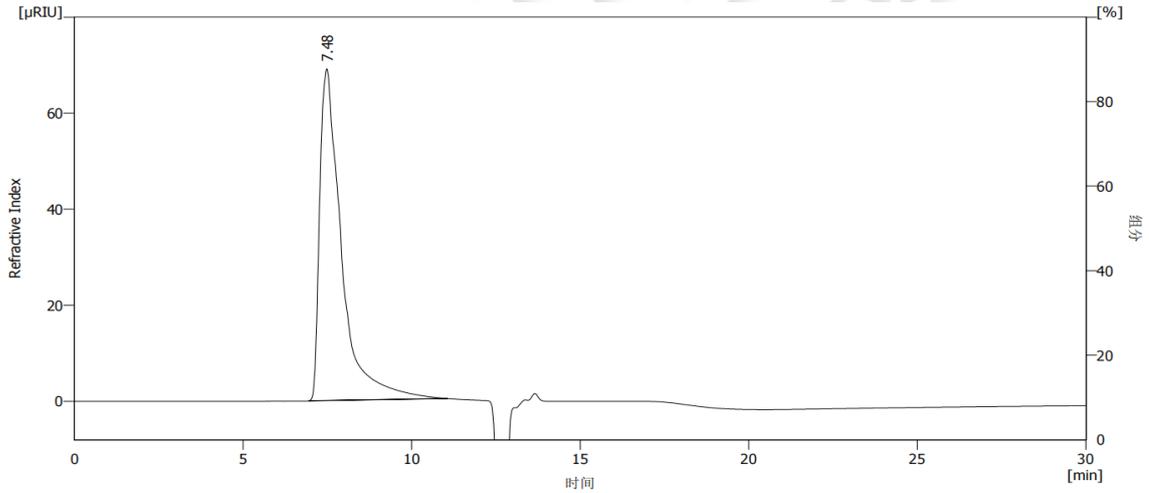
Tel: 400-810-6969





	保留时间 [min]	峰面积 [μ RIU.s]	峰高 [μ RIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.250	764.325	20.445		963	0.927
2	10.050	47.902	2.892	4.218	10278	2.091
	合计	812.228	23.336			

(6) 10 灭菌



	保留时间 [min]	峰面积 [μ RIU.s]	峰高 [μ RIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.483	3119.511	69.068		698	2.543
	合计	3119.511	69.068			

(7) 10 非灭菌

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。

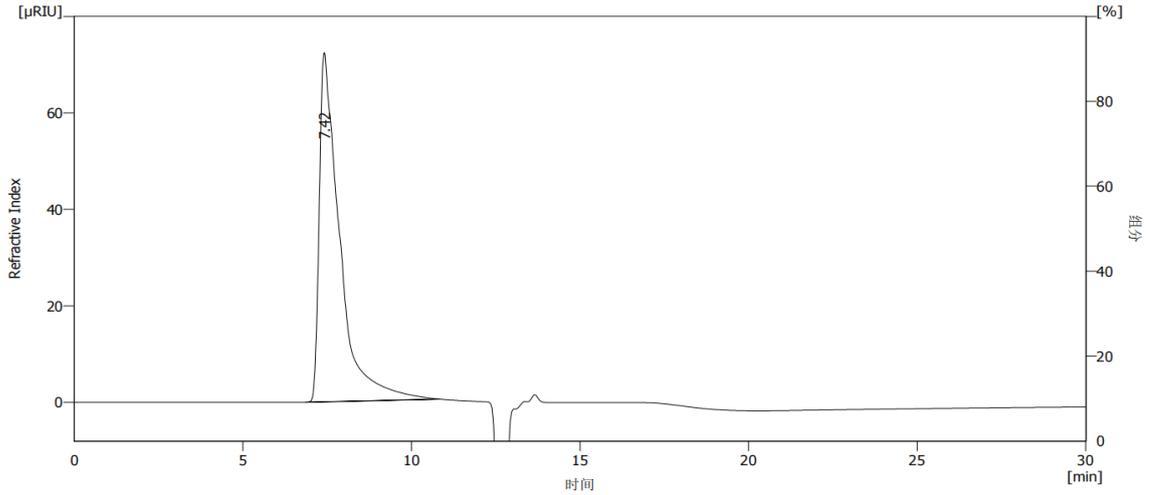
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

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

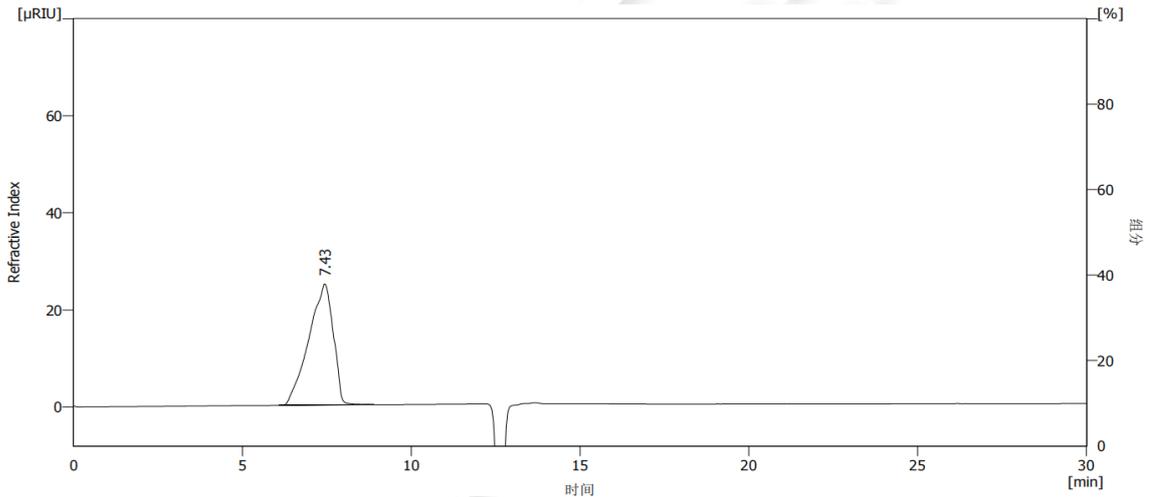
Tel: 400-810-6969





	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.417	3061.453	72.411		846	2.947
	合计	3061.453	72.411			

(8) 20 灭菌-2μL



	保留时间 [min]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.433	1257.101	24.952		441	0.750
	合计	1257.101	24.952			

(9) 20 非灭菌-2μL

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。

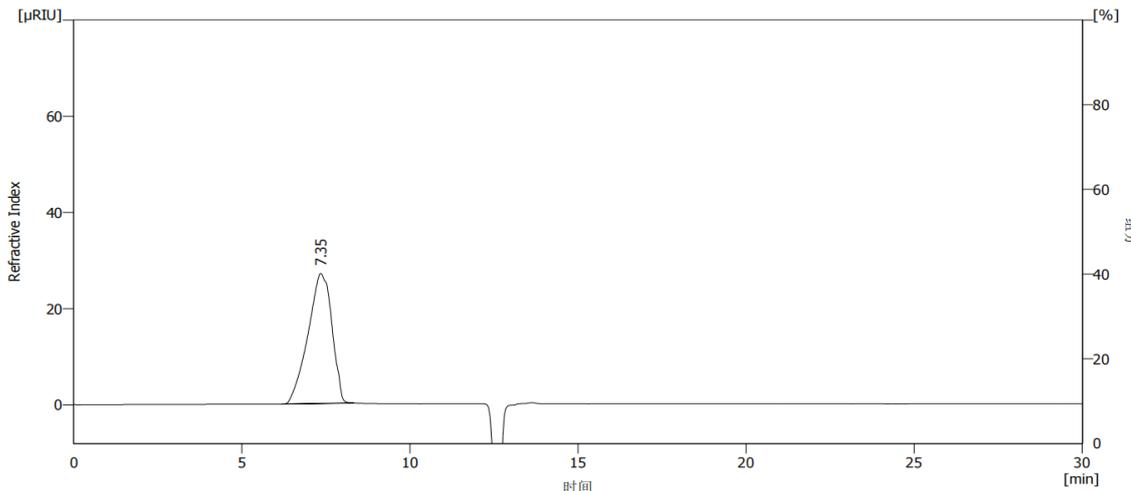
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

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]	峰面积 [μRIU.s]	峰高 [μRIU]	分离度 [-]	柱效 [th.pl]	对称/拖尾因子 [-]
1	7.350	1340.259	27.062		468	0.861
	合计	1340.259	27.062			

3.结论

使用月旭 Xtimate® SEC-120, (7.8×300mm,5μm), 理论塔板数低于 2000, 并未分离出其他杂质。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/09/14

