

## 测试报告

样品信息			
样品名称	医用重组胶原蛋白透明质酸钠修复敷料	项目编号	20240801-739
样品批号	/	样品性状	敷料
收样日期	2024/08/05	测试期间	2024/08/09-2024/08/12
标样信息			
名称	规格	数量	
重组胶原蛋白	/	/	
实验要求			
供试品与对照品保留时间一致。			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
十二水磷酸氢二钠	AR	沪试	
二水磷酸二氢钠	AR	沪试	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	Xtimate® SEC-300, (7.8×300mm,5μm)
流动相	磷酸盐缓冲液（取十二水合磷酸氢二钠 21.85g、二水合磷酸二氢钠 6.08g，加水溶解并稀释至 1000ml）-乙腈（90:10）
流速	0.5mL/min
进样量	20μL
柱温	30℃
紫外检测器	220nm

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



洗脱程序	等度
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制:

磷酸盐缓冲液: 取十二水合磷酸氢二钠 21.85g、二水合磷酸二氢钠 6.08g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 混匀抽滤即得;

量取磷酸盐缓冲溶液 900mL, 加入 100mL 乙腈, 混匀, 超声脱气即得;

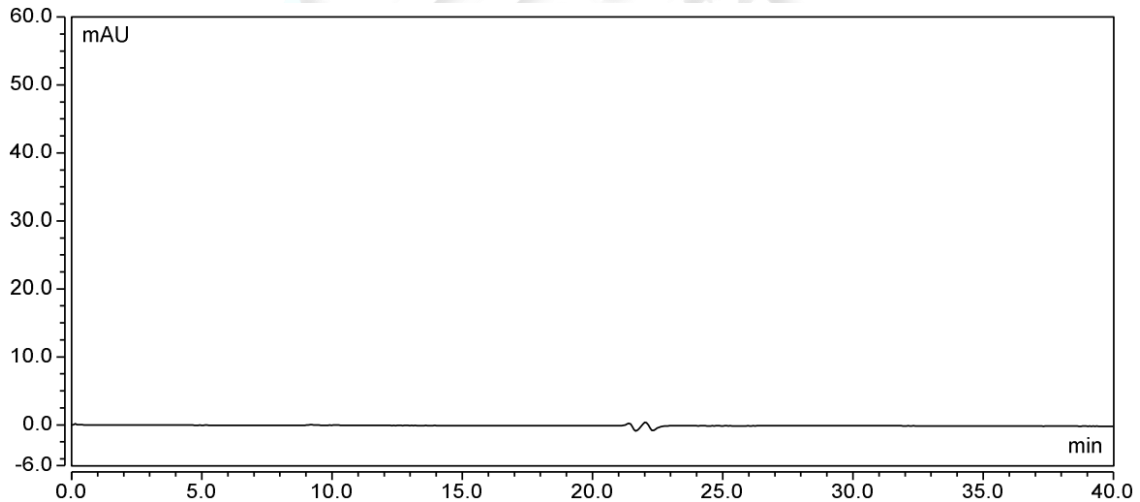
### 1.2.2. 样品溶液配制

供试品: 取本品内容物适量, 用水稀释 50 倍, 混匀即得;

对照品: 取重组胶原蛋白对照品 0.0028g, 用水溶解稀释至每 1mL 含 10 $\mu$ g 的溶液;

## 2. 谱图和数据

### (1) 空白



### (2) 对照品

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

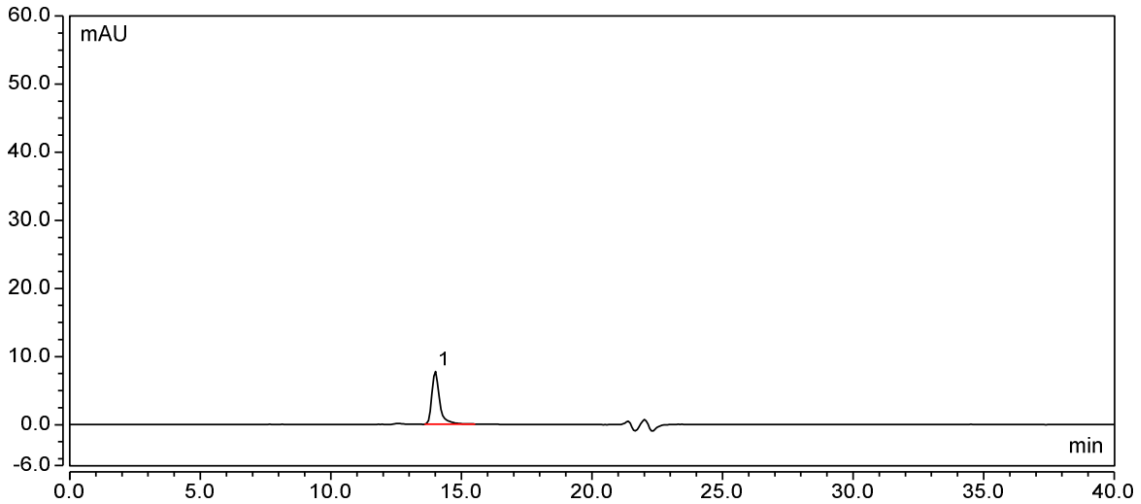
第 2 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

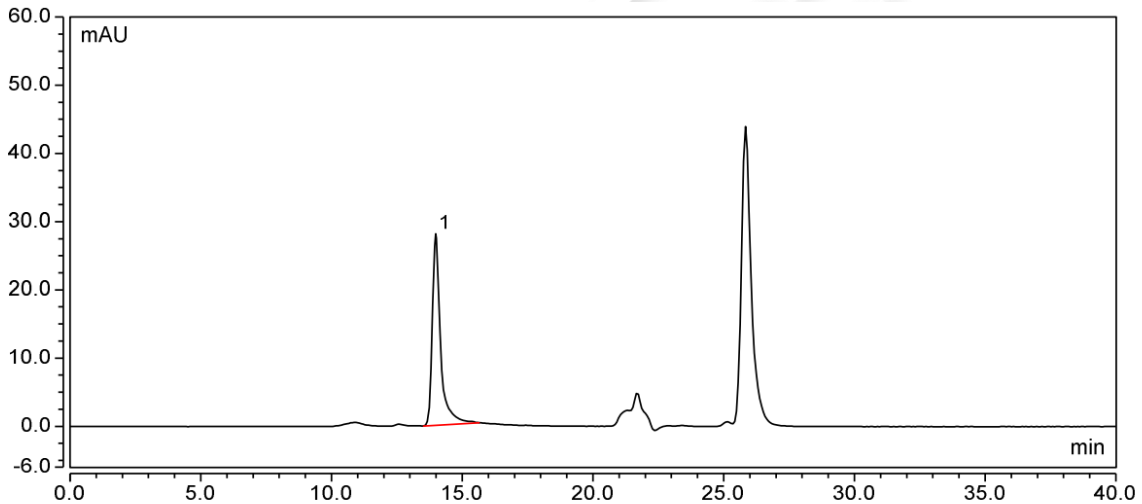




积分结果

序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	n.a.	13.997	2.677	7.844	13289	n.a.	1.50
总和:			2.677	7.844	13289.00	0.00	

(3) 供试品



积分结果

序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	n.a.	13.983	10.277	28.042	12591	n.a.	1.72
总和:			10.277	28.042	12591.00	0.00	

3.结论

使用月旭 Xtimate® SEC-300, (7.8×300mm,5μm) 在此色谱条件下, 对照品与供试品保留时间一致, 可满足定性要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/08/22

第 3 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

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

