

测试报告

样品信息			
样品名称	依地酸二钠相关物质	项目编号	20241129-1118
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/12/03	测试期间	2024/12/05~2024/12/08
标样信息			
名称	规格	数量	
系统溶液	1.5 ml	1 份	
测试成分及结构式			
氨基三乙酸及硝酸铜			
实验要求			
筛选色谱柱按照 USP NF 方法分析系统溶液，要求氨基三乙酸与铜峰分离度不小于 3.0			
参考方法			
USP NF			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸	分析级	麦克林	
四丁基氢氧化铵	分析级	客户提供	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦/岛津	1260/LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate PLUS-C8 (4.5×150mm, 5μm)
流动相:	四丁基氢氧化铵水溶液-甲醇
流速:	2.0 ml/min

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

进样量：	50 uL	
柱温：	25 °C	
检测器：	UV	
检测波长：	254nm	
洗脱程序	时间（min）	四丁基氢氧化铵水溶液-甲醇
	0	100 %
	40	100 %
注意事项	自动进样器温度控制在 6°C	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

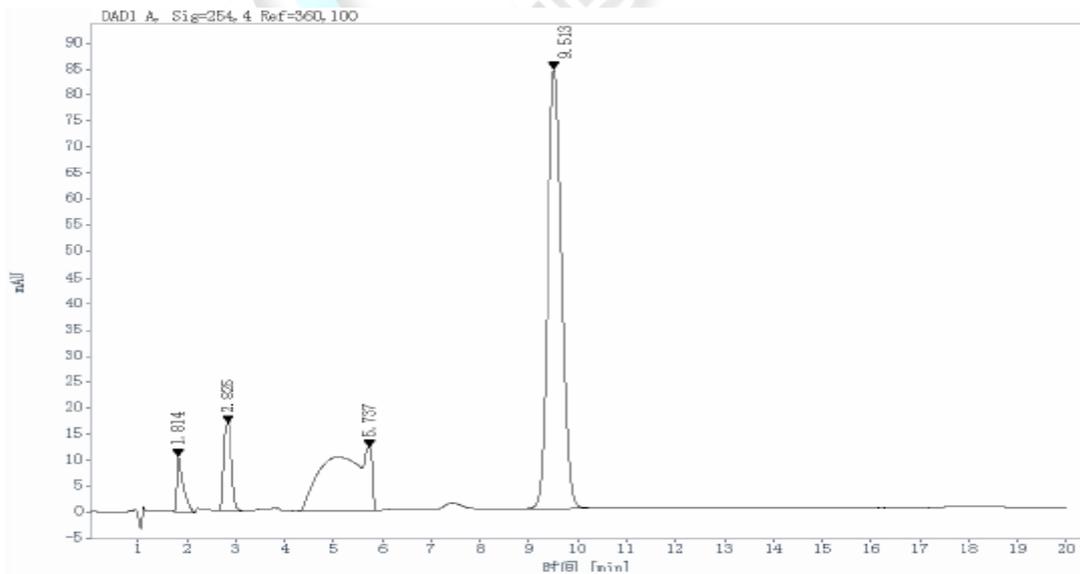
取 1.0M 25%w/v 的四丁基氢氧化铵甲醇溶液 10ml 至 200ml 水中，用 1M 磷酸调节 pH 至 7.5±0.1，混匀后转移至 1000ml 容量瓶中并加入 90ml 甲醇，加水稀释至刻度后摇匀，滤膜过滤并脱气。

1.2.2. 对照品溶液配制

系统溶液：由客户提供可直接分析。

2. 谱图和数据

1) Agilent 1260 仪器上系统溶液分析图谱：



信号: DAD1 A, Sig=254, 4 Ref=360, 100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP
Nitr acid 氨基三乙酸	1.81	92.62	3.434	4.22	1.09	1329.6
Copper 铜	5.74	740.61	27.46	9.35	0.54	4460.6
Edtat 乙二胺四乙酸酯	9.51	1667.97	61.85	8.72	1.13	5294.0

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

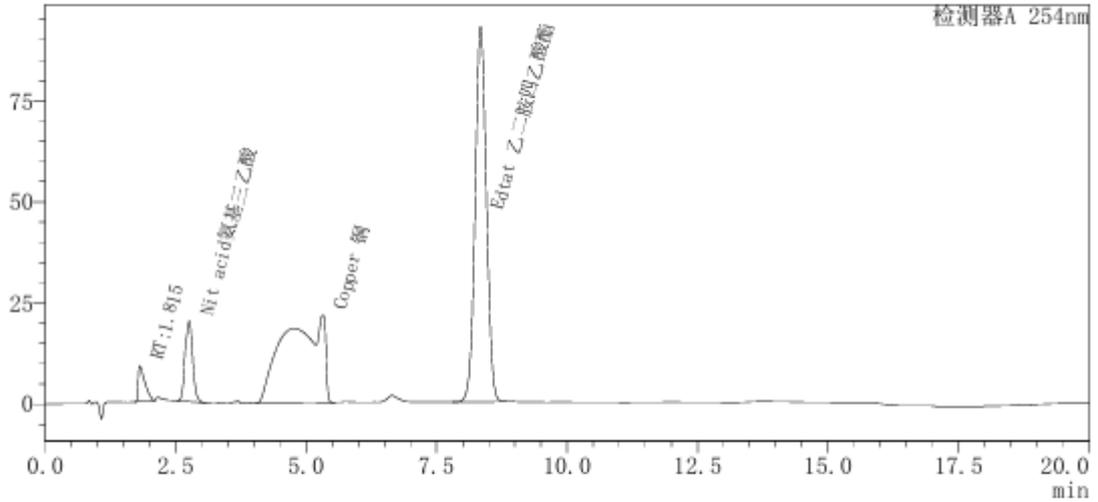
Tel:400-810-6969



2) 岛津 LC-20AD 仪器上系统溶液分析图谱：

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	RT:1.815	1.82	77538	2.77	806	2.61	—
2	Nit acid氨基三乙酸	2.76	202315	7.23	1673	1.04	3.6
3	Copper 铜	5.32	1128301	40.35	269	0.55	3.3
4	Edtat 乙二胺四乙酸酯	8.34	1388433	49.65	6972	1.04	3.6
总计			2796587	100.00			

3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate PLUS-C8 (4.6×150mm, 5μm) 在此色谱条件下分析系统溶液，在不同液相仪器上氨基三乙酸峰与铜峰之间分离度均大于 3.0，符合分析要求。

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 3 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

