

测试报告

样品信息			
样品名称	阿法骨化醇滴剂	项目编号	20240222-125
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/02/28	测试期间	2024/03/18-2024/03/27
标样信息			
名称	规格	数量	
阿法骨化醇	20 µg/mL	50 mL	
α-生育酚	200 µg/mL	50 mL	
实验要求			
SPE 柱回收率、重现性符合要求			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	HPLC	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
2, 6-二叔丁基对甲酚	AR	沪试	
乙醇	HPLC	月旭	
异丙醇	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		Shimadzu LC-20A	

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 14

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



色谱柱：	Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm,3μm)		
流动相：	A:水； B: 乙腈		
流 速：	1.6 mL/min		
进样量：	100 μL		
柱 温：	35°C		
检测器：	UV		
波长：	阿法骨化醇：265 nm； α-生育酚：293 nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	25	75
	24	25	75
	26	3	97
	45	3	97
	45.1	25	75
	55	25	75

1.2. 溶液配制

1.2.1. 溶液配制

0.05 % 2, 6-二叔丁基对甲酚(BHT)的乙醇溶液：准确称 BHT 0.05 g，用乙醇溶解至 100 g，混匀待用；

甲醇-水 (2+98)：准确量取 2 mL 甲醇，与 98 mL 水混匀，待用；

乙醇-水 (50+50)：取等体积的水和乙醇混合均匀，待用；

1.2.2. 样品溶液配制

称取 3.6 g 试样（精确到 0.01 g）于 15 mL 离心管中，加入 0.5 mL 0.05 % 2, 6-二叔丁基对甲酚(BHT)的乙醇溶液，加入标准试剂溶液，混合均匀，待净化。

Welchrom® C18E 1 g/6mL:

活化：10 mL 甲醇、10 mL 甲醇-水 (2+98)；

上样：待净化液，控制流速 1 s/滴，；

淋洗：5 mL 水、5 mL 乙醇-水 (50+50)；

洗脱：6 mL 异丙醇、2 mL 甲醇（收集），抽干；

将洗脱液收集于 15 mL 离心管中，用水定容至 10 mL，过 0.22 μm 滤膜，上机。

1.2.3. 样品量

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

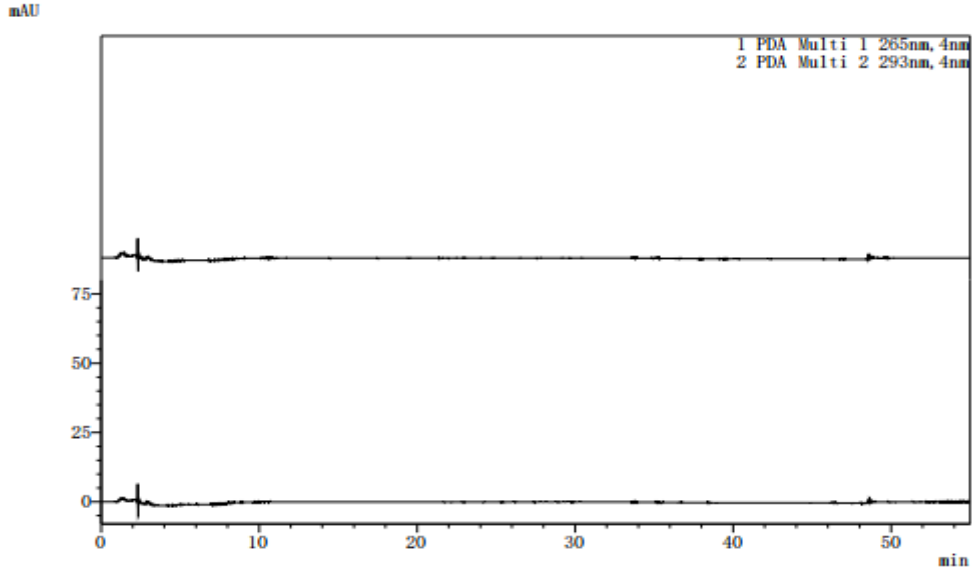
Tel:400-810-6969



上机浓度：阿法骨化醇：0.6 μg/mL； α-生育酚：6 μg/mL；
样品空白溶液、样品加标溶液 1-15、混合标准上机溶液；

2. 谱图和数据

(1) 方法空白溶液检测图谱



<峰表>

PDA Ch1 265nm

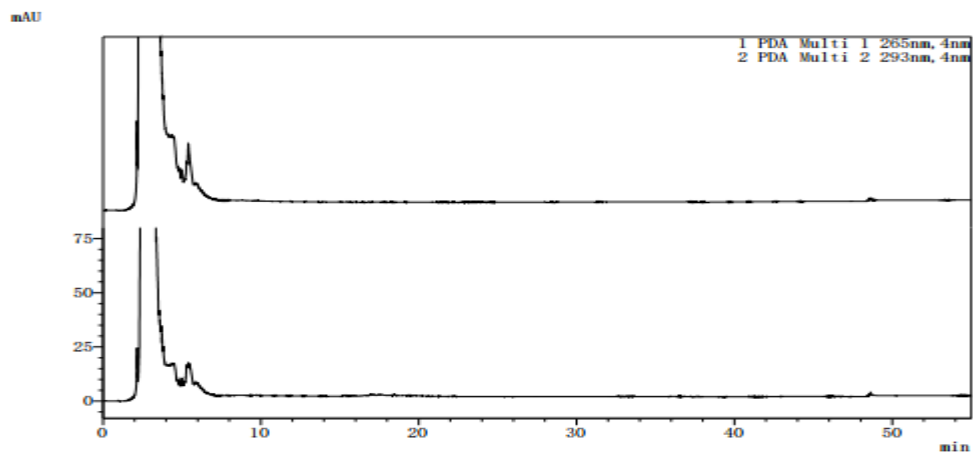
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计							

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计							

(2) 空白辅料检测图谱

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计							

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
总计							

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

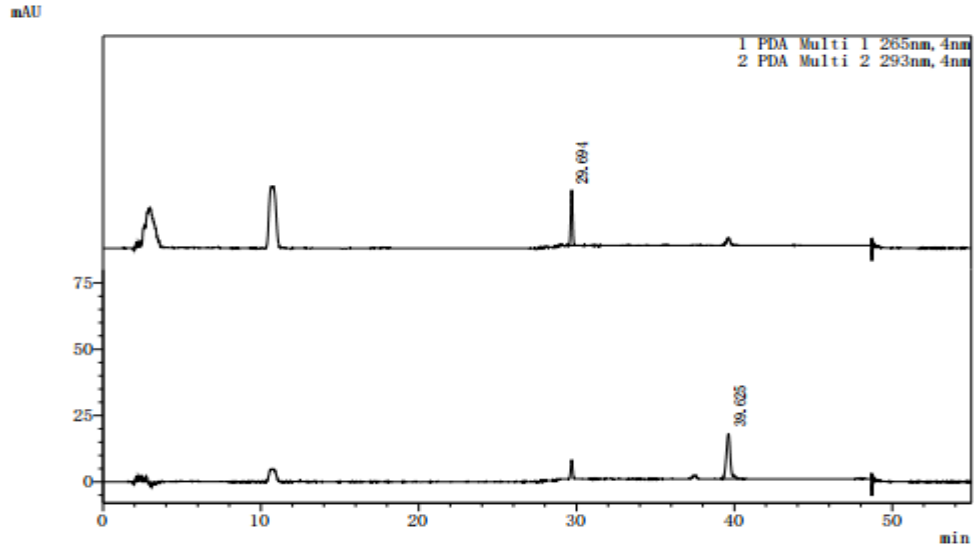
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



(3) 样品加标溶液 1 检测图谱

<色谱图>



<峰表>

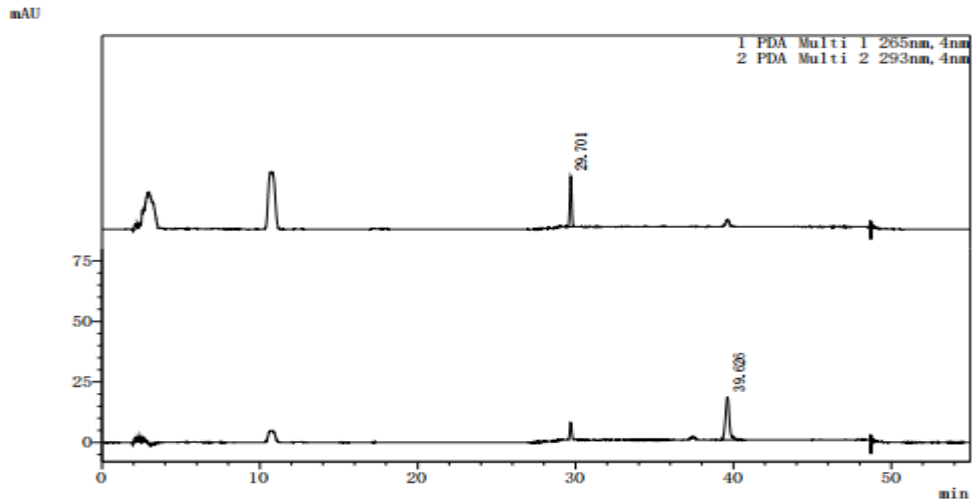
PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.694	178391	20844	—	272308	0.982
总计			178391	20844			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.625	299799	16924	—	125720	1.199
总计			299799	16924			

(4) 样品加标溶液 2 检测图谱



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.701	178046	20808	—	270640	0.982
总计			178046	20808			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.626	300614	17519	—	133494	1.161
总计			300614	17519			

(5) 样品加标溶液 3 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。

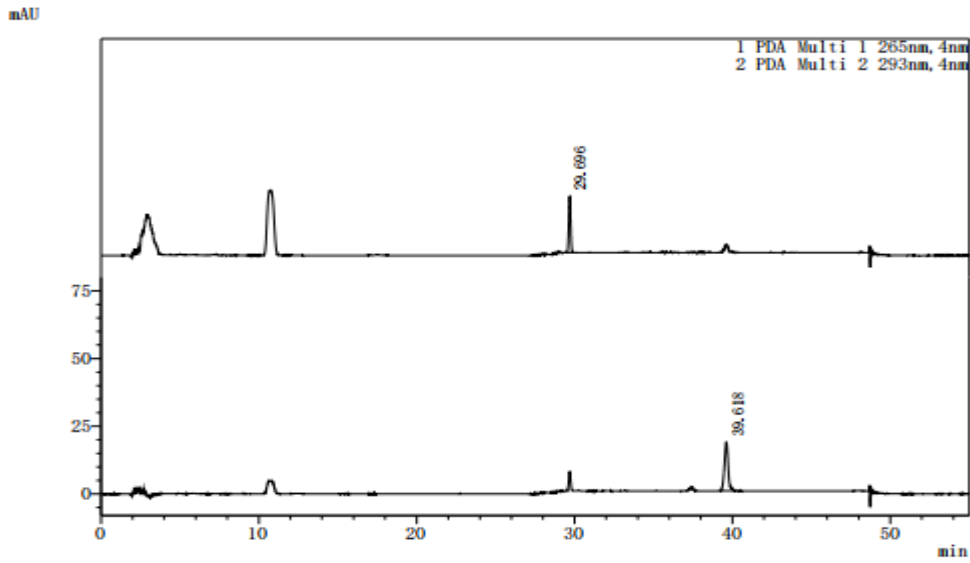
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

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





<峰表>

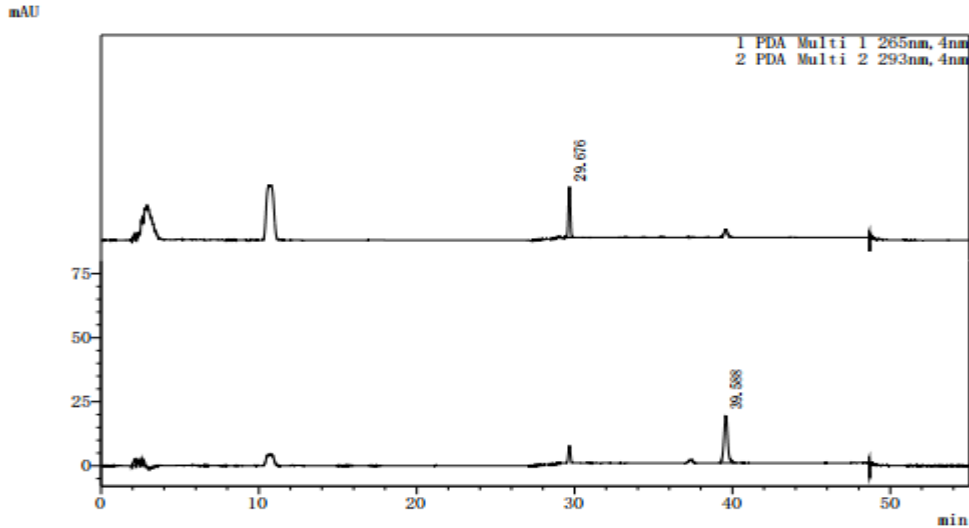
PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.696	178158	20781	--	271573	0.986
总计			178158	20781			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.618	299878	17947	--	139615	1.122
总计			299878	17947			

(6) 样品加标溶液 4 检测图谱



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.676	179042	19707	--	242947	0.978
总计			179042	19707			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.588	300385	18462	--	145376	1.095
总计			300385	18462			

(7) 样品加标溶液 5 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

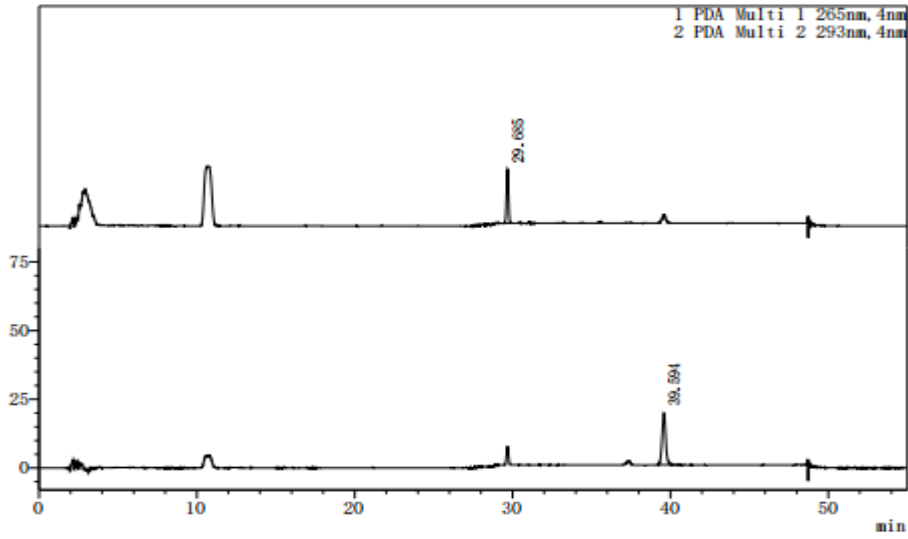
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



mAU



<峰表>

PDA Ch1 265nm

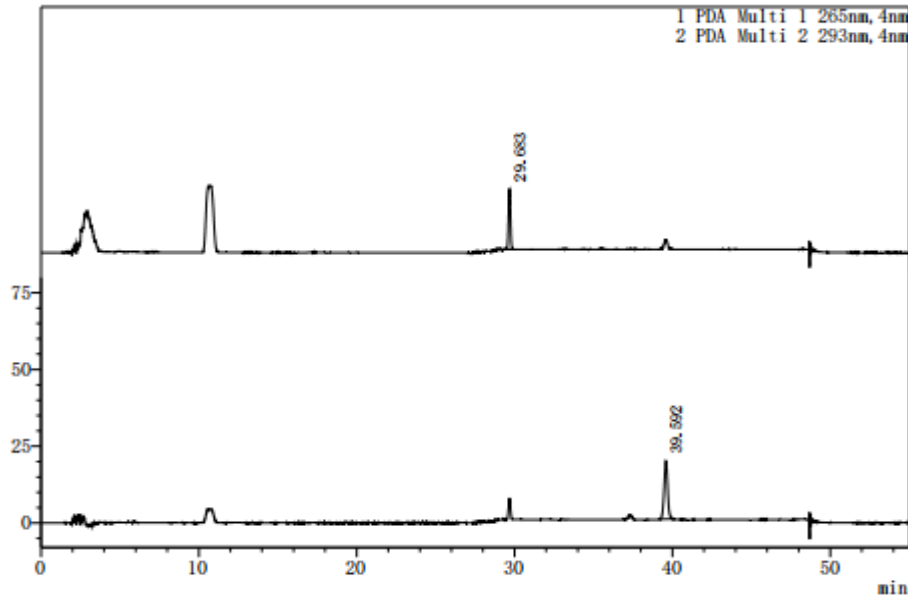
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.685	178769	19690	--	242717	0.977
总计			178769	19690			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.594	300649	18758	--	147587	1.059
总计			300649	18758			

(8) 样品加标溶液 6 检测图谱

mAU



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.683	178797	19745	--	244773	0.981
总计			178797	19745			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.592	294344	18906	--	152331	1.029
总计			294344	18906			

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

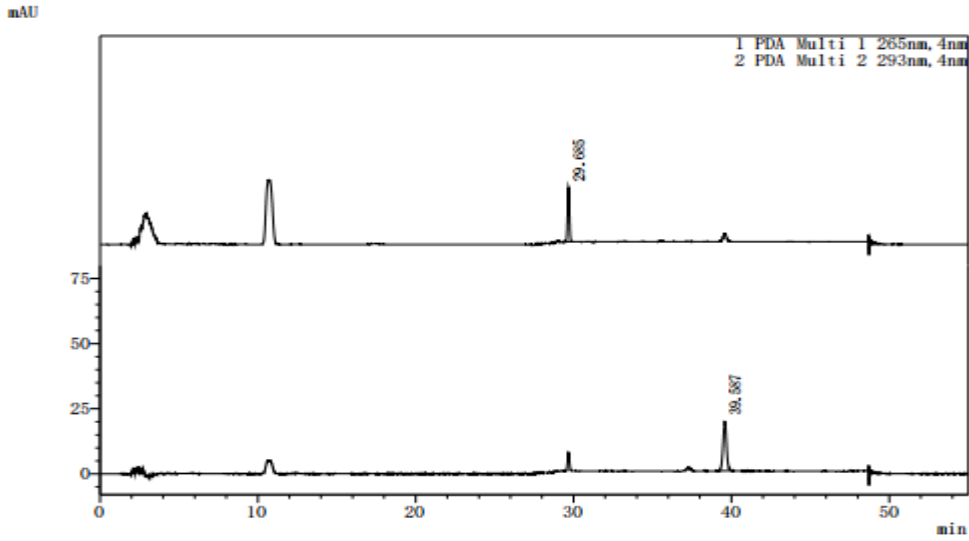
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



(9) 样品加标溶液 7 检测图谱



<峰表>

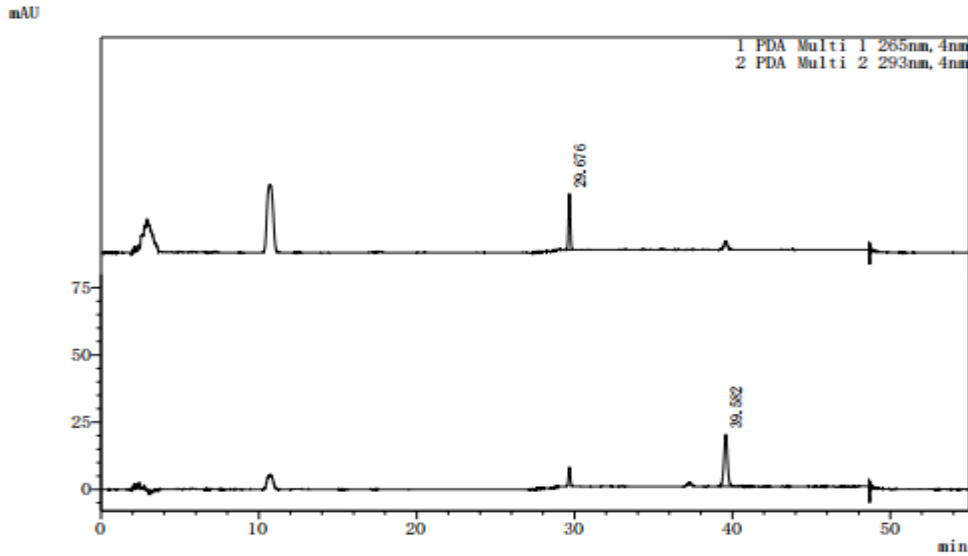
PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.685	176054	20931	--	280946	0.992
总计			176054	20931			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.587	295141	19023	--	154762	1.015
总计			295141	19023			

(10) 样品加标溶液 8 检测图谱



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.676	175274	20791	--	279043	0.992
总计			175274	20791			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.582	297465	19225	--	155105	1.005
总计			297465	19225			

(11) 样品加标溶液 9 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

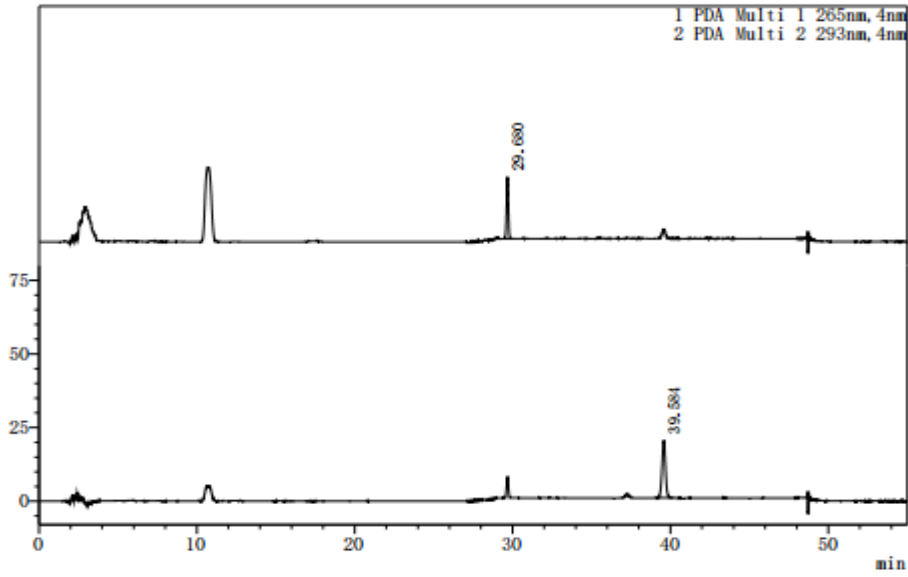
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



mAU



<峰表>

PDA Ch1 265nm

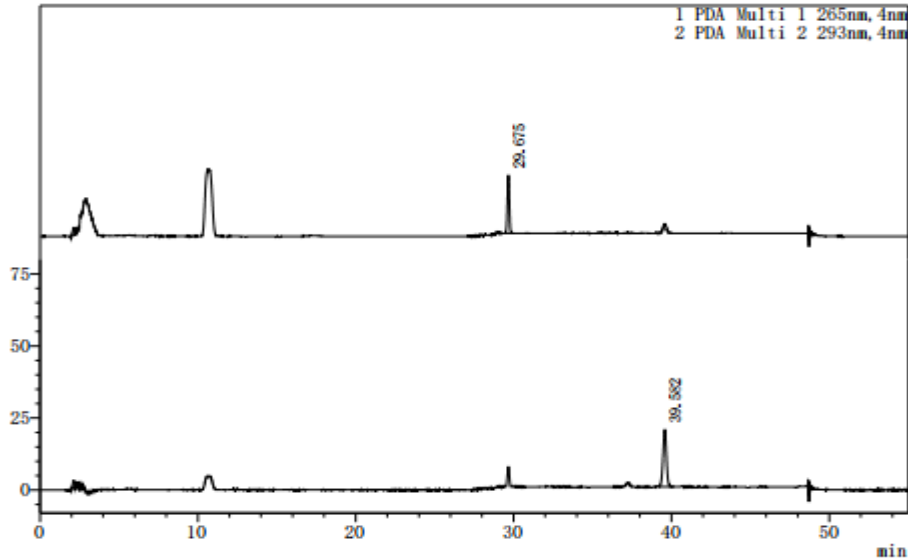
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.680	175948	20893	--	280563	0.994
总计			175948	20893			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.584	294533	19364	--	157794	0.996
总计			294533	19364			

(12) 样品加标溶液 10 检测图谱

mAU



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.675	180207	19992	--	246427	0.981
总计			180207	19992			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.582	299394	19709	--	157472	0.978
总计			299394	19709			

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 8 页 共 14

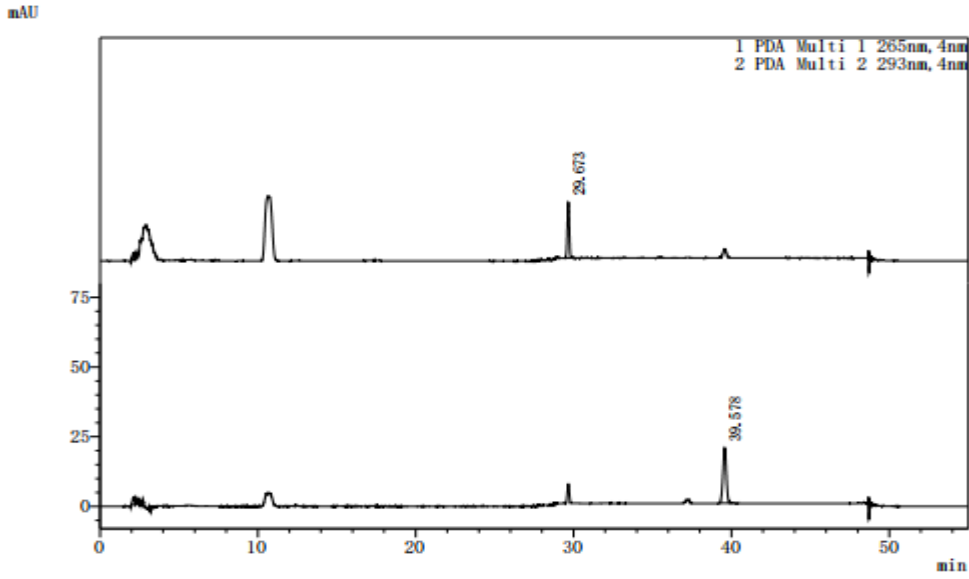
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(13) 样品加标溶液 11 检测图谱

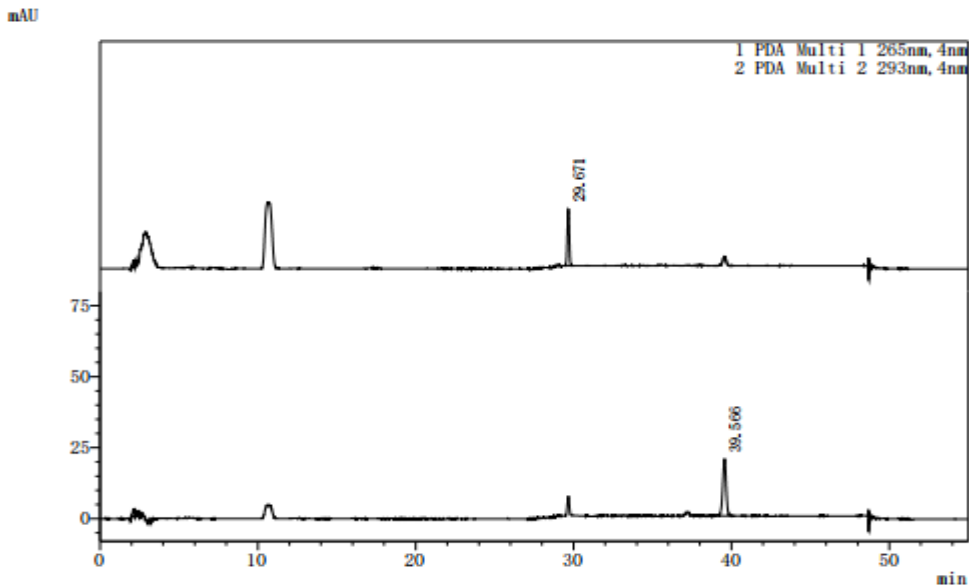


<峰表>

PDA Ch1 265nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.673	180057	19950	—	245737	0.982
总计			180057	19950			

PDA Ch2 293nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.578	297160	19790	—	159959	0.969
总计			297160	19790			

(14) 样品加标溶液 12 检测图谱



<峰表>

PDA Ch1 265nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.671	179684	19894	—	244453	0.984
总计			179684	19894			

PDA Ch2 293nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.566	299520	19972	—	161436	0.957
总计			299520	19972			

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

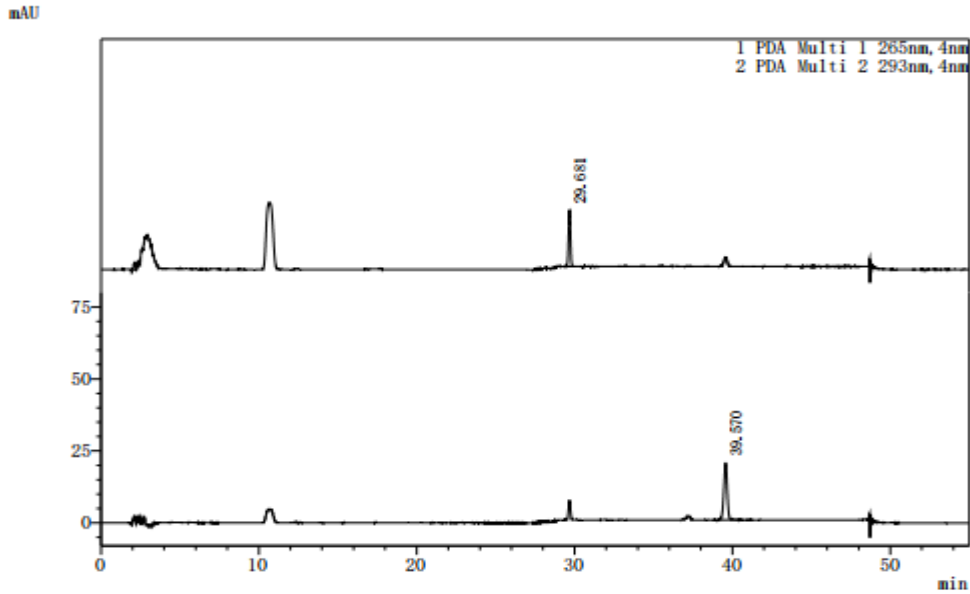
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



(15) 样品加标溶液 13 检测图谱

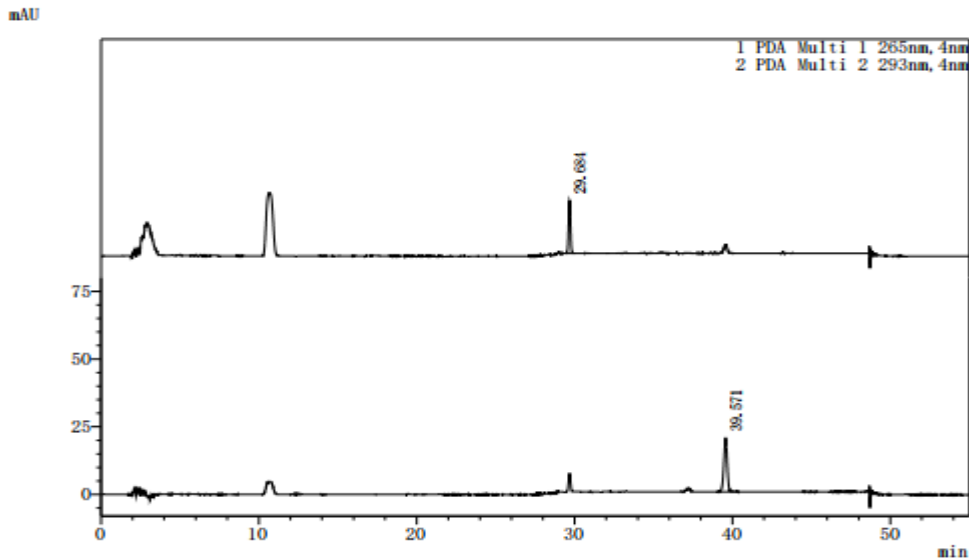


<峰表>

PDA Ch1 265nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.681	175116	19561	--	250174	0.985
总计			175116	19561			

PDA Ch2 293nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.570	295695	19660	--	163191	0.952
总计			295695	19660			

(16) 样品加标溶液 14 检测图谱



<峰表>

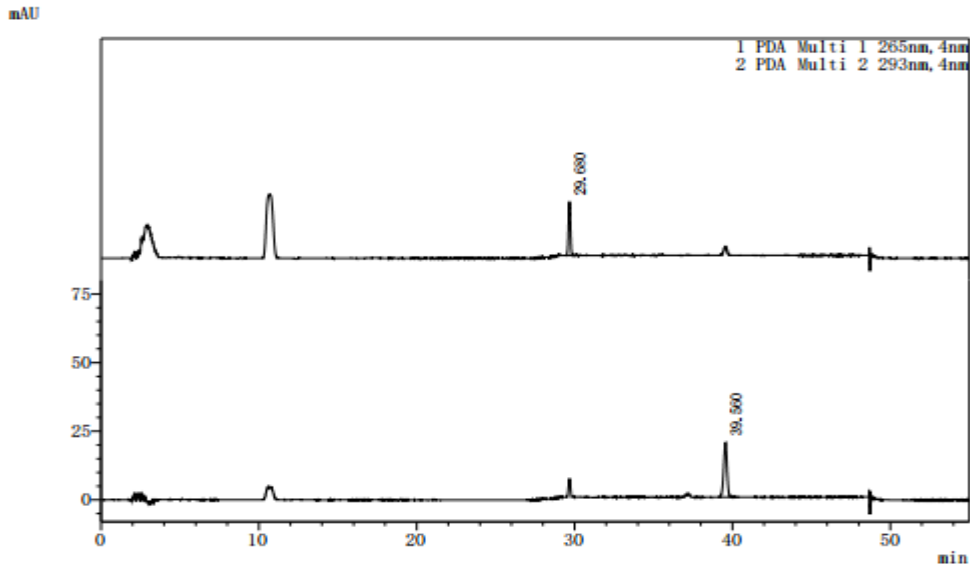
PDA Ch1 265nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.684	174481	19470	--	248540	0.986
总计			174481	19470			

PDA Ch2 293nm							
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.571	294819	19733	--	162837	0.944
总计			294819	19733			

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



(17) 样品加标溶液 15 检测图谱



<峰表>

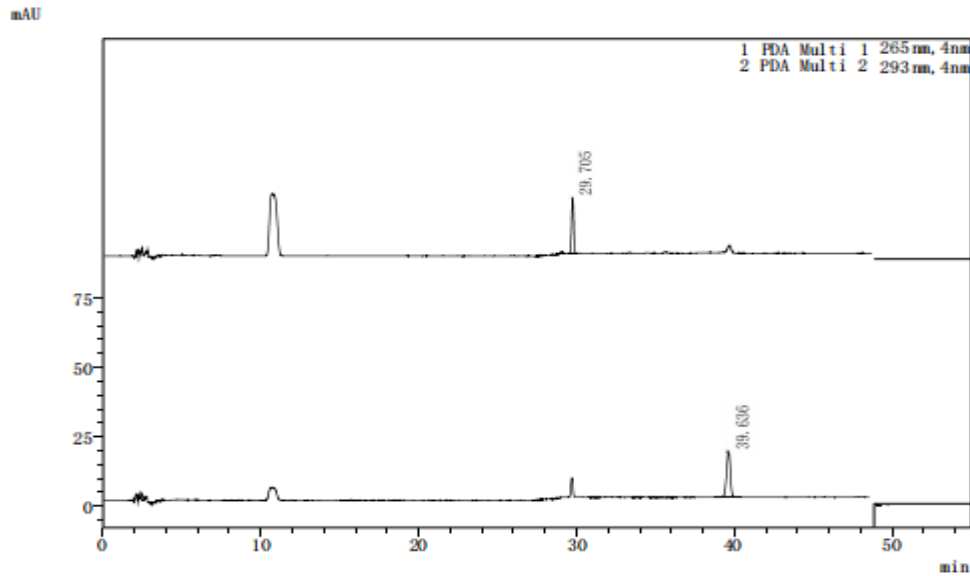
PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.680	174955	19474	--	248475	0.985
总计			174955	19474			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.560	294427	19786	--	165988	0.941
总计			294427	19786			

(18) 混合标准上机溶液



<峰表>

PDA Ch1 265nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	阿法骨化醇	29.705	179847	20279	--	256999	0.976
总计			179847	20279			

PDA Ch2 293nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	a-生育酚	39.636	283165	16866	--	130184	0.912
总计			283165	16866			

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



3. 总结

3.1. 原始数据

3.1.1 第一组数据：

		峰面积		回收率%		平均 值	RSD %	平均 值	RSD %
样品名称	组分名	阿法骨化 醇	α -生育 酚	阿法骨化 醇	α -生育 酚	阿法骨化醇		α -生育酚	
		空白		/	/	/	/		
标准上机溶液 1		182127	285944	/	/				
C18E 1g/6m L	基质加标 1	181271	282142	99.53	98.67	99.55	0.90	99.34	0.66
	基质加标 2	180638	283002	99.18	98.97				
	基质加标 3	180731	283560	99.23	99.17				
	基质加标 4	182745	287077	100.34	100.40				
	基质加标 5	182218	285660	100.05	99.90				
	基质加标 6	181156	285299	99.47	99.77				
	基质加标 7	179949	283283	98.80	99.07				
	基质加标 8	179396	282560	98.50	98.82				
	基质加标 9	178279	280645	97.89	98.15				
	基质加标 10	183660	286293	100.84	100.12				
	基质加标 11	183350	284720	100.67	99.57				
	基质加标 12	182292	284537	100.09	99.51				
	基质加标 13	179122	279689	98.35	97.81				
	基质加标 14	179129	280062	98.35	97.94				
	基质加标 15	178114	277153	97.80	96.93				



3.1.2 第二组数据

		峰面积		回收率%		平均 值	RSD %	平均 值	RSD %
样品名称	组分名	阿法骨化 醇	α -生育 酚	阿法骨化 醇	α -生育 酚	阿法骨化醇		α -生育酚	
		空白		/	/	/	/		
标准品平均 值		179847	283565	/	/				
C18E 1g/6m L	基质加标 1	178391	299799	99.19	105.72	99.09	0.92	105.18	0.81
	基质加标 2	178046	300614	99.00	106.01				
	基质加标 3	178158	299878	99.06	105.75				
	基质加标 4	179042	300385	99.55	105.93				
	基质加标 5	178769	300694	99.40	106.04				
	基质加标 6	178797	294344	99.42	103.80				
	基质加标 7	176054	295141	97.89	104.08				
	基质加标 8	175274	297465	97.46	104.90				
	基质加标 9	175948	294533	97.83	103.87				
	基质加标 10	180207	299394	100.20	105.58				
	基质加标 11	180057	297160	100.12	104.79				
	基质加标 12	179684	299520	99.91	105.63				
	基质加标 13	175116	295695	97.37	104.28				
	基质加标 14	174481	294819	97.02	103.97				
	基质加标 15	174955	294427	97.28	103.83				

3.2. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm,3 μ m) 色谱柱、Welchrom® C18E 1 g/6mL SPE 柱净化样品后，以混合标准上机溶液计算样品加标回收率如 3.1 所示，满足回收率要求，且样品见 RSD 小于 1%，重复性符合要求。



报告人:Chilli

审核人:Tim

日期: 2024/03/27

Welch
月旭科技



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