

样品名称 (Sample Name): GHK-CU
样品批号 (Batch No.): HPLC-20260320-0456
样品编号 (Sample ID): GHKCU-260610
样品性状 (Sample Description): 蓝色冻干粉 (Blue Lyophilized Powder)
包装规格 (Package): 50 mg × 1 vial
生产商/委托单位 (Client): PharmaFendu

样品接收日期 (Date Received): 2026-03-17
检测日期 (Date Analyzed): 2026-03-17 ~ 2026-03-20
检测依据 (Test Method): 中国药典 2020 年版 四部 0512 高效液相色谱法 (ChP 2020 Vol. IV 0512 HPLC)
检测项目 (Test Item): 含量测定 (Assay)
样品规格 (Sample Specification): 50 mg / vial
样品数量 (Quantity Tested): 1 vial

检测条件 (Test Conditions):

仪器 (Instrument): Agilent 1260 Infinity II HPLC
色谱柱 (Column): Phenomenex Luna® C18 (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)
流动相 (Mobile Phase): A: 0.1% 三氟乙酸水溶液 (0.1% TFA in Water)
B: 乙腈 (Acetonitrile)

梯度洗脱 (Gradient):

时间 (min)	A (%)	B (%)
0.0	95	5
5.0	95	5
15.0	60	40
20.0	20	80
22.0	20	80
22.1	95	5
28.0	95	5

流速 (Flow Rate):

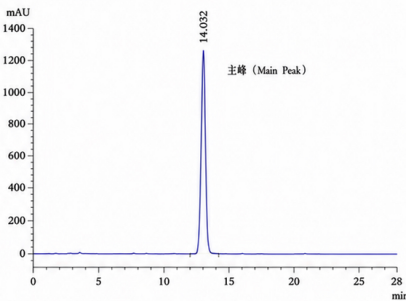
柱温 (Column Temp.): 1.0 mL/min

检测波长 (Detection Wavelength): 30 °C

进样体积 (Injection Volume): 10 μL

运行时间 (Run Time): 28 min

色谱图 (Chromatogram):



检测结果 (Test Results):

样品编号 (Sample ID)	检测项目 (Test Item)	标示量 (Label Claim)	实测量 (Amount Found)	含量 (%) (Assay %)	单次含量结果 (%) (Individual Result %)	RSD (%)	结论 (Conclusion)
GHKCU-260610	含量测定 (Assay)	50 mg / vial	49.283 mg / vial	98.566	98.221	0.35	符合规定 (Complies)
					98.566		
					98.911		

检测结论 (Overall Conclusion): 本品经检测, 含量测定结果符合中国药典 2020 年版四部 0512 含量测定项下的有关规定。
The result of assay meets the requirements of ChP 2020 (Vol. IV) 0512.

检测人 (Analyst): 张伟
(Zhang Wei)

复核人 (Reviewer): 杨静
(Yang Jing)

批准人 (Approved By) 李国强
(Li Guoqiang)

张伟

杨静

李国强

日期 (Date): 2026-03-20

日期 (Date): 2026-03-20

日期 (Date): 2026-03-20

