



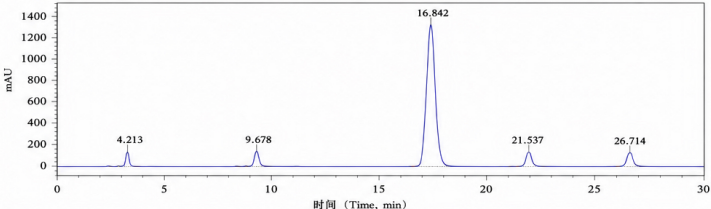
样品名称 (Sample Name): 人生长激素 (HGH) 36IU 冻干粉针剂
规格 (Specification): 36 IU / 瓶
样品批号 (Batch No.): HGH1-0306
样品编号 (Sample ID): HGH-36IU-260620
样品性状 (Sample Description): 白色冻干粉 (White lyophilized powder)

委托单位 (Client): PharmaFendu
检测类别 (Test Category): 委托检验 (Commission Test)
接样日期 (Date Received): 2026-03-18
检测日期 (Date Analyzed): 2026-03-18 ~ 2026-03-20

色谱条件 (Chromatographic Conditions)

色谱柱 (Column): Agilent ZORBAX 300SB-C18
(4.6 × 250 mm, 5 μm)
流动相 (Mobile Phase): A: 0.1% 三氟乙酸水溶液
B: 0.1% 三氟乙酸乙腈溶液
梯度洗脱 (Gradient): 见下表 (See Gradient Table)
流速 (Flow Rate): 1.0 mL/min
检测波长 (Wavelength): 214 nm
柱温 (Column Temp.): 30 °C
进样体积 (Injection Volume): 20 μL
运行时间 (Run Time): 30.0 min

色谱图 (Chromatogram)



梯度洗脱程序 (Gradient Program)

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.0	90	10
5.0	90	10
20.0	60	40
25.0	10	90
28.0	10	90
30.0	90	10

平衡时间 (Post Time): 5.0 min

峰表 (Peak Table)

峰号 (Peak No.)	保留时间 (Retention Time, min)	峰面积 (Peak Area)	面积百分比 (Area %)	理论塔板数 (Theoretical Plates)	拖尾因子 (Tailing Factor)
1	4.213	28,456	0.093	7,856	1.18
2	9.678	36,892	0.121	8,213	1.16
3 (主峰)	16.842	30,204,156	98.993	12,856	1.07
4	21.537	35,842	0.117	8,745	1.15
5	26.714	27,364	0.090	7,985	1.14
总计 (Total)	—	30,333,710	100.000	—	—

检测结果 (Test Results)

主成分含量 (Assay, HGH)	: 98.99 % (w/w)
纯度 (HPLC, Area %)	: 98.993 %
有关物质 (Total Impurities)	: 1.007 %
纯度限度 (Purity Specification)	: ≥98.0 %
含量限度 (Assay Specification)	: 95.0 % ~ 105.0 %
检测方法 (Method)	反相高效液相色谱法 (RP-HPLC)
结论 (Conclusion)	本品按按检测方法检测, 结果符合规定要求。 The sample complies with the requirements of the test method.

检测人 (Analyst): 张伟 (Zhang Wei)

张伟

日期 (Date): 2026-03-20

复核人 (Reviewer): 杨静 (Yang Jing)

杨静

日期 (Date): 2026-03-20

批准人 (Approved By): 李国强 (Li Guoqiang)

李国强

日期 (Date): 2026-03-20

备注 (Note): 本报告仅对来样负责。(This report is only responsible for the sample(s) submitted.)

本报告为广州医药研究总院有限公司为 PharmaFendu 提供的检测结果。

This report is issued by Guangzhou General Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd. for PharmaFendu.

