

SPE常规小柱产品质量控制计划



供方/工厂:自产		产品经理:强维		过程责任部门:制造中心/物流部/质量管理部/中心实验室/研发中心		核心小组:严晨斌/周礼/高春玲/邵明华/强维				
供应商编号:		0000050031、000005006、000005019、000005001、000001003、000005207、000005052、000005249								
编制/日期:				审核/日期:		批准/日期:				
过程编号	名称	库存编号	要求		过程规范	送检/自检/互检 取样方法	样品保留 (数量和时 间)	每件样品 测试要求 (送样时 间)	不合格反 应	处置
			项目	检验器具 或方法						
1.3 进料检验	(未印字)	6mL: FBAZ-6-1 10mL: FBAZ-10-1 60mL: FBAZ-60-1	洁净度 Cartridge Cleanliness Test total impure (%)	GC FID Test	≤0.005 (内控)	QC每批取样6支 送检测	支, 保留一 年	机或耳 时	报告	退货
1.4	筛板	1mL: FBAZ-1P-1 3mL: FBAZ-3P-1 3mL: FBAZ-3P-1-1.5 6mL: FBAZ-6P-1 6mL: FBAZ-6P-1-1.5 6mL: FBAZ-6P-1-12.9 6mL: FBAZ-6P-1-clean 6mL: FBAZ-6P-1-G-clean 10mL: FBAZ-10P-1 10mL: FBAZ-10P-1-1.5 60mL: FBAZ-60P-1-27.5	洁净度 frit Cleanliness Test total impure (%)(内控)	HPLC Test	实测值 (暂定)	清洗烘干防污染见 GSSC-ZYZDS16《筛 板切割和清洗生产作 业指导书》、检测过 程详见AP-MJYZDS15 《PE-BLK筛板检验作 业指导书》	启飞系统入库 时, QC戴洁净手 套, 使用称量瓶 做容器每批取样 12片送检测	每批留样12 片, 保留一 年	出现问题 时	隔离标识 报告 返工、报 废
1.5	铝箔袋	1、3、6、10mL: QABO-150155 35mL: FBBO- 20020001 60mL: FBBO- 28025001	外观	目测	外部: 洁净、光滑 内部: 光洁、无污渍	QC每批 随机取 两只检查外观和 规格	每批留样两 只, 留样一 年	出现问题 时	隔离标识 报告	退货
			手撕切口位置	直尺	撕口离上封边3cm±0.5cm					
1.6	艾丽铜板 标签纸	1301-6538	外观	目测	印刷内容完整、无错误、无错位	QC每批 随机取 两只检查外观和 规格	/	/	隔离标识	退货
			规格	直尺	65mmx38mm					

SPE常规小柱产品质量控制计划

供方/工厂:自产		产品经理:强维		过程责任部门:制造中心/物流部/质量管理部/中心实验室/研发中心				核心小组:严晨斌/周礼/高春玲/邵明华/强维			
供应商编号:		0000050031、000005006、000005019、000005001、000001003、000005207、000005052、000005249									
编制/日期:				审核/日期:				批准/日期:			
过程编号	名称	库存编号	要求		产品规范/标准	过程规范	送检/自检/互检 取样方法	样品保留 (数量和时 间)	每件样品 测试要求 (送样时 机或量)	不合格反 应	处置
			项目	检验器具 或方法							
2.1	CNW-SPE 小柱盒-C	2105-0007、20B0-0053	外观	目测	干燥、完整	阴凉、干燥、防灰	仓库管理员对库 存物资日常检查	/	/	纠正	报废
2.2	详见《SPE填料质量标准汇总表》		包装	目测	完整密封性	阴凉、干燥、防灰		/	/	隔离标识	送检
2.3	3CC-BLK 07SPE- 300SPE空 管	1ml: FBAZ-1-1 3ml: FBAZ-3-1 6ml: FBAZ-6-1 10ml: FBAZ-10-1 35ml: FBAZ-35-1 60ml: FBAZ-60-1	外包装	目测	防尘	阴凉、干燥、防灰		/	/	隔离标识 报告	汇报清洗
2.4	3CC-PE- BLK	1ml: FBAZ-1P-1 3ml: FBAZ-3P-1 6ml: FBAZ-6P-1 10ml: FBAZ-10P-1 10ml: FBAZ-10P-1A 35ml: FBAZ-35P-1 60ml: FBAZ-60P-1	包装防尘措施	目测	防尘	阴凉、干燥、防灰	仓库管理员对库 存物资日常检查	/	/	隔离标识 报告	汇报清洗
2.5	铝箔袋	1、3、6、10ml: QABO-150155 35ml: FBBO- 20020001 60ml: FBBO- 28025001	外包装	目测	防尘	阴凉、干燥、防灰	仓库管理员对库 存物资日常检查	/	/	隔离标识 报告	汇报清洗
3.1	SPE柱管印 字	/	外观	目测	印字内容正确、位置准确、字体清晰平整、(位置歪斜程度、印字内容的图纸)	检查及调整油墨的量和 油墨的黏度	入库前QC每批检 查	不留样	/	隔离标识	返工
			装量准确	天平	生产单装量要求±3%;	(见原始记录表头)	车间主管抽检				

SPE常规小柱产品质量控制计划

4/5

供方/工厂:自产		产品经理:强维		过程责任部门:制造中心/物流部/质量管理部/中心实验室/研发中心		核心小组:严晨斌/周礼/高春玲/邵明华/强维					
供应商编号:		0000050031、000005006、000005019、000005001、000001003、000005207、000005052、000005249									
编制/日期:		审核/日期:		批准/日期:							
过程编号	名称	库存编号	要求		产品规范/标准	过程规范	送检/自检/互检 取样方法	样品保留 (数量和时 间)	每件样品 测试要求 (送样时 机或直)	不合格反 应	处置
			项目	检验器具 或方法							
3 生产加工	3.2 灌装	/	平整	目测	平整	垂直放入、轻轻抖动 柱管	生产人员自检	不留样	/	隔离	返工
			无縫隙	目测	无縫隙	1.插入填充棒，顶住筛 板上上下垂直敲击 2.使用震荡器 2.压紧	生产人员自检	不留样	/	隔离	返工
			流速	1英寸汞柱下流 速测试	详见《SPE成品小柱流速质量标准》 AP-CZLBZ07	检测过程详见AP- CZYDS07《固相萃取 小柱流速检验/作业指 导书》	首检、生产人员 送QC检验	不留样	/	隔离	返工
3.3	标签制作	/	标签打印	目测	内容正确	与生产单一致	自检和班组长核 对	不留样	/	隔离	
3.4	封装	/	数量	人工计数	与生产单一致	/	生产人员在包装 时每包称量	不留样	/	隔离	返工
			贴内标	目测	周正、牢固、不起泡、不歪斜、不 断裂、不翘角	详见规范性附录“铝 箔袋贴标标准”照片	自检巡检	不留样	/	隔离	返工
			封口平整	目测	平整、连续、均匀	温度210-220℃ (可 适当调整)，速度为 旋钮1/3处	自检巡检	不留样	/	隔离	返工
4	包装	SBEQ-CA****所有产 品	数量	人工计数	按生产单要求	/	生产人员自检、 车间主管巡检	不留样	/	隔离	返工
			装盒	目测	铝箔袋标签向上，平放于盒内	详见规范性附录“小 柱盒贴标标准”照片	生产人员自检、 车间主管巡检	不留样	/	隔离	
			贴盒标	目测	周正、牢固、不起泡、不歪斜、不 断裂、不翘角	QA据各项目报告	QA经理审核	不留样	/	隔离	
5	产品审核	SBEQ-CA****所有产 品	检测报告 (COA)	目测	按检测记录和COA要求	完整、无空	QA检查	不留样	/	标识	返工
			生产记录	目测	记录填写的完整性	/	QA检查			隔离标识	沟通、返 工

SPE常规小柱产品质量控制计划

供方/工厂:自产		产品经理:强维		过程责任部门:制造中心/物流部/质量管理部/中心实验室/研发中心		核心小组:严晨曦/周礼/高春玲/邵明华/强维				
供应商编号:		0000050031、000005006、000005019、000005001、000001003、000005207、000005052、000005249								
编制/日期:		审核/日期:		批准/日期:						
过程编号	名称	库存编号	要求		过程规范	送检/自检/互检 取样方法	样品保留 (数量和时 间)	留样样品 测试要求 (送样时 机或量)	不合格反 应	处置
			项目	检验器具 或方法						
			包装	目测	标签内容与生产单相符、清晰、端正、完整	仓库随机抽检一盒			隔离标识	返工
6	成品封盒	SBEQ-CA****所有产 品	放入检测报告 (COA)	目测	每盒一份	仓库随机抽检一盒	不留样	/	隔离标识	返工
7	产品储存	SBEQ-CA****所有产 品	存放方式	目测	按区分类整齐摆放	仓库管理员对库 存物资日常检查	不留样	/	隔离报告	返工
			存放高度	目测	整箱码放低于3层					
8	出货	SBEQ-CA****所有产 品	交付时间 交付数量	目测	依顾客要求	数量清点	/	/	报告	改变运输 方式/换货



序号	名称	库存编号	质量标准	过程规范	送检/自检/互检取样方法	COA数据引用
1	C18	FBAZ-30230-1 FBAZ-30230-clean-1 FBAZ-30430-11 FBAZ-30230NE-1	C18填料质量标准 AP-MZLBZ07	C18填料检验作业指导书 AP-MJYZDS07	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA08**； HC-C18系列 SBEQ-CA09**； LC-C18系列 SBEQ-CA10**； C18-ne系列 SBEQ-CA34**； MC系列
2	MCX	FBAZ-0005 FBAZ-0004	MCX填料质量标准 AP-MZLBZ08	MCX填料检验作业指导书 AP-MJYZDS08	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA32**； MCX 40µm系列 SBEQ-CA70**； MCX 100µm系列 SBEQ-CA43**； 瘦肉精专用
3	PSA	FBEF-R49030B-A-1G FBEF-R49030B-B-1G	PSA填料质量标准 AP-MZLBZ14	PSA填料检验作业指导书 AP-MJYZDS14	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA24**； PSA系列 SBEQ-CA51**； GCB/PSA系列 SBEQ-CA52**； SAX/PSA系列 SBEQ-CA53**； Si/PSA系列 SBEQ-CA59**； GCB/HLB/PSA系列 SBEQ-CA60**； GCB/SAX/PSA系列
4	MAX	FABO-CA33-1g	MAX填料质量标准 AP-MZLBZ09	MAX填料检验作业指导书 AP-MJYZDS09	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA33**； MAX系列
5	Florisil®	FBAZ-FL-1G FBAZ-FL-PR-1	Florisil 填料质量标准 AP-YZLBZ69	Florisil 填料原料检验作业指导书 AP-YJYZDS69	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA15**； Florisil系列 SBEQ-CA37**； Florisil PR系列 SBEQ-CA59**； GCB/HLB/PSA系列 SBEQ-CA62**； 无水Na2SO4/Si/Florisil系列 SBEQ-CA63； GCB/Florisil系列
6	NH ₂	FBAZ-52030-1	NH ₂ 填料质量标准 AP-YZLBZ106	NH ₂ 填料检验作业指导书 AP-YJYZDS106	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA21**； NH ₂ 系列 SBEQ-CA50**； GCB/NH ₂ 系列 SBEQ-CA61**； GCB/NH ₂ /Si系列 SBEQ-CAEJFI； GN专用小柱
7	Si	FGEF-R10030B-1G	Si填料质量标准 AP-YZLBZ71	Si填料检验作业指导书 AP-YJYZDS71	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA13**； 硅胶系列 SBEQ-CA47**； Si/Alumina-N系列 SBEQ-CA53**； Si/PSA系列 SBEQ-CA61**； GCB/NH ₂ /Si系列 SBEQ-CA62**； 无水Na2SO4/Si/Florisil系列
8	层析用氧化铝 Alumina	FAF-063-20-1G FAF-063-00-1G FAF-062-90-1G	层析用Alumina填料质量标准 AP-YZLBZ72	层析用氧化铝检验作业指导书 AP-YJYZDS72	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA17**； Alumina-A系列 SBEQ-CA18**； Alumina-N系列 SBEQ-CA19**； Alumina-B系列 SBEQ-CA45**； GCB/Alumina-N系列 SBEQ-CA47**； Si/Alumina-N系列 SBEQ-CA57**； Alumina-N/XAD-2系列



9	HLB	FBBO-100612-1	HLB填料质量标准 AP-YZLBZ107	HLB填料检验作业指导书 AP-YJYZDS107	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA31**；HLB系列 SBEQ-CA59**；GCB/HLB/PSA系列
10	PSD	FBAB-0001-1g	PSD-100填料质量标准 AP-YZLBZ108	PSD-100填料检验作业指导书 AP-YJYZDS108	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA35**；PSD系列
11	GCB	FBAB-01-1G	GCB填料质量标准 AP-YZLBZ105	GCB填料检验作业指导书 AP-YJYZDS105	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA16**；GCB系列 SBEQ-CA45**；GCB/Alumina-N系列 SBEQ-CA50**；GCB/NH2系列 SBEQ-CA51**；GCB/PSA系列 SBEQ-CA60**；GCB/SAX/PSA系列 SBEQ-CA61**；GCB/NH2/Si系列 SBEQ-CA63；GCB/Florisil系列 SBEQ-CAEJFI；GN专用小柱
12	PA	FGBO-060216-1	PA填料质量标准 AP-YZLBZ117	PA填料检验作业指导书 AP-YJYZDS117	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA73**；PA系列
13	索提填料	FBAB-30230-clean-1 FBEF-R490308-A-1G FGEF-R100308-1G-clean FAF-062-90-1G-pure	索提产品质量标准 AP-MZLBZ21	索提产品检验作业指导书 AP-MJYZDS21	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	
14	椰子壳活性炭	FBAB-SK-4-1	椰子壳活性炭质量标准 AP-YZLBZ101	椰子壳活性炭填料检验作业指导书 AP-YJYZDS125	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA42**；椰子壳活性炭系列
15	疏基	FBAB-R510308-1g	疏基填料质量标准 AP-YZLBZ121	疏基填料检验作业指导书 AP-YJYZDS121	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA7293；疏基汞柱
16	SLE	FBBO-TS016-1G-A FBBO-TS016-1G-B	SLE填料质量标准 AP-YZLBZ109	SLE填料检验作业指导书 AP-YJYZDS109	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA39**；SLE系列
17	PWAX	FBBO-SPE-WAX	PWAX填料质量标准 AP-YZLBZ122	PWAX填料检验作业指导书 AP-YJYZDS122	SPE填料抽样标准 AP-BZ02	SBEQ-CA38**；PWAX系列
18	SAX	FBAB-66530-1	SAX填料质量标准 AP-YZLBZ97			SBEQ-CA25**；SAX系列 SBEQ-CA30**；C8/SAX系列 SBEQ-CA52**；SAX/PSA系列 SBEQ-CA60**；GCB/SAX/PSA系列
19	WCX	FBAB-70030-1	WCX填料质量标准 AP-YZLBZ99			SBEQ-CA26**；WCX系列
20	无水Na ₂ SO ₄	FBAB-35896-1G	衣残级无水Na ₂ SO ₄ 填料质量标准 AP-YZLBZ66			SBEQ-CA41**；无水Na ₂ SO ₄ 系列 SBEQ-CA62**；无水Na ₂ SO ₄ /Si/Florisil系列

21	C8	FBAZ-31030-1	C8填料质量标准 AP-YZLBZ93			SBEO-CA05**； C8系列 SBEO-CA29**； C8/SCX系列 SBEO-CA30**； C8/SAX系列 SBEO-CA56**； C18/CN系列
22	CN	FBAZ-38030-1	CN填料质量标准 AP-YZLBZ94			SBEO-CA14**； CN系列 SBEO-CA56**； C18/CN系列
23	SCX	FBAZ-60530-1	SCX填料质量标准 AP-YZLBZ98			SBEO-CA28**； SCX系列 SBEO-CA29**； C8/SCX系列
24	Diol	FBAZ-35030-1	Diol填料质量标准 AP-YZLBZ92			SBEO-CA20**； Diol系列
25	CYH	FBAZ-61530-1	CYH填料质量标准 AP-YZLBZ95			SBEO-CA11**； CYH系列
26	PHE	FBAZ-34030-1	PHE填料质量标准 AP-YZLBZ96			SBEO-CA12**； PHE系列
27	XAD-2	FGAB-10357-1	XAD-2填料质量标准 AP-YZLBZ100			SBEO-CA36**； XAD-2系列 SBEO-CA57**； Alumina-N/XAD-2系列
28	WAX	FBAZ-76530-1	WAX填料质量标准 AP-YZLBZ123			SBEO-CA23**； WCX系列
29	C4	FBAZ-32030-1	C4填料质量标准 AP-YZLBZ124			SBEO-CA03**； C4系列
30	PRS	FBK-12213036-1G				
31	Cellite545	FBAH-1-02693-1				
32	C8-ne	FBAZ-31130-1				
33	C2-ne	FBAZ-32630-1				
34	C4-ne	FBAZ-32130-1				
35	NH2-ne	FBAZ-52130-1				
36	C1	FBAZ-33030-1				

C8 和 SCX 多层填料 SPE 小柱 COA 模板

Certificate of Analysis

CNWBOND C8&SCX SPE Cartridge, 200mg, 3mL (对应产品英文名、规格信息)
 Part Number: 2.CA2952.0001 (产品对应自编码)
 Lot Number: K1290030 (产品批号)

Test Results

Bare Silica Physical Properties			
Properties	Specifications	Results	Methods
Average Particle Size (µm)	40-63	引用供方 COA	Sieving
Average Pore Size (Å)	55-65	引用供方 COA	N ₂ BET
Pore Volume (mL/g)	0.70-0.85	引用供方 COA	N ₂ BET
Specific Surface Area (m ² /g)	480-550	引用供方 COA	N ₂ BET
C8 Physical Properties			
Properties	Specifications	Results	Methods
Nitrogen Content (N%)	≥11.6	引用供方 COA	Elemental Analysis
Loading (mmol/g)	≥1.21	引用供方 COA	Based on the nitrogen content
Surface Coverage (µmol/m ²)	≥2.91	引用供方 COA	Based on the loading
Volatile Content (% , 110°C)	≤4.0	引用供方 COA	Humidity Measurement
SCX Physical Properties			
Properties	Specifications	Results	Methods
Sulfur Content (S%)	-	引用供方 COA	Elemental Analysis
Surface Coverage (µmol/m ²)	-	引用供方 COA	Based on Sulfur Content
Volatile Content (% , 110°C)	≤7.50	引用供方 COA	Humidity Measurement
Ion exchange capacity (meq/g)	≥0.54	引用供方 COA	Acid-base Titration
Cartridge Characteristics			
Properties	Specifications	Results	Methods
total impure (%)	≤0.01	柱管洁净度、筛板洁净度检测合格, pass	GC FID Test
Diameter of Inner/Outer Tube (mm)	9.00/10.9± 0.15	柱管规格符合	Size Measurement
Bed Mass Consistency	(200mg)± 3%	查生产记录单装量合格	Weight Measurement
Flow Characteristics (L/min)	v ± 30%	查生产记录单流速值	Vacuum Test

Preparation _____ Reviewer _____ Approver _____ Signature Date _____

2017/11/10



ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.
 Tel: +86 21 54890099, Fax: +86 21 64697742 www.anpel.com.cn

产品使用说明

除杂模式

- 1、可去除物质：非极性杂质、弱碱性杂质
- 2、常用基质：有机溶液、水溶液
- 3、常用方法：
 - 1) 活化：用 1 到 2 柱管体极性溶剂活化小柱，保持柱体湿润
 - 2) 上样：将分析物溶解于弱极性有机溶液后，全部上样至小柱，收集流出液
 - 3) 洗脱：用极性溶剂洗脱小柱，并将液体抽干，收集流出液，合并两次的流出液
- 4、注意事项：
 - 1) 被萃取化合物的质量不超过柱内填料量的 5%
 - 2) 上样和洗脱流速不应大于 5mL/min (1 滴/s)



C8 和 SAX 多层填料 SPE 小柱 COA 模板

Certificate of Analysis

CNWBOND C8&SAX SPE Cartridge, 200mg, 3mL (对应产品英文名、规格信息)
 Part Number: 2.CA3052.0001 (产品对应自编码)
 Lot Number: K1290030 (产品批号)

Test Results

Bare Silica Physical Properties

Properties	Specifications	Results	Methods
Average Particle Size (µm)	40-63	引用供方 COA	Sieving
Average Pore Size (Å)	55-65	引用供方 COA	N ₂ BET
Pore Volume (mL/g)	0.70-0.85	引用供方 COA	N ₂ BET
Specific Surface Area (m ² /g)	480-550	引用供方 COA	N ₂ BET

C8 Physical Properties

Properties	Specifications	Results	Methods
Nitrogen Content (N%)	≥11.6	引用供方 COA	Elemental Analysis
Loading (mmol/g)	≥1.21	引用供方 COA	Based on the nitrogen content
Surface Coverage (µmol/m ²)	≥2.91	引用供方 COA	Based on the loading
Volatile Content (%，110℃)	≤4.0	引用供方 COA	Humidity Measurement

SAX Physical Properties

Properties	Specifications	Results	Methods
Nitrogen Content (N%)	≥1.42	引用供方 COA	Elemental Analysis
Loading (mmol/g)	≥1.01	引用供方 COA	Based on the nitrogen content
Surface Coverage (µmol/m ²)	≥2.34	引用供方 COA	Based on the loading
Volatile Content (%，110℃)	≤5.00	引用供方 COA	Humidity Measurement

Cartridge Characteristics

Properties	Specifications	Results	Methods
Cartridge Cleanliness Test total impure (%)	≤0.01	柱管洁净度、端板洁净度检测合格, pass	GC FID Test
Diameter of Inner/Outer Tube (mm)	9.00/10.9± 0.15	柱管规格符合	Size Measurement
Bed Mass Consistency	(200mg)± 3%	查生产记录单装量合格	Weight Measurement
Flow Characteristics (L/min)	v ± 30%	查生产记录单流速值	Vacuum Test

Preparation _____ Reviewer _____ Approver _____ Signature Date

2017/11/10



ANPEL Laboratory Technologies (Shanghai) Inc.
 Tel: +86 21 54890099, Fax: +86 21 64697742
 www.anpel.com.cn

产品使用说明

除杂模式

- 1、可去除物质：非极性杂质、弱酸性杂质
- 2、常用基质：有机溶液、水溶液
- 3、常用方法：
 - 1) 活化：用 1 到 2 柱管体极性溶剂活化小柱，保持柱体湿润
 - 2) 上样：将分析物溶解于弱极性有机溶液后，全部上样至小柱，收集流出液
 - 3) 洗脱：用极性溶剂洗脱小柱，并将液体抽干，收集流出液，合并两次的流出液
- 4、注意事项：
 - 1) 被萃取化合物的质量不超过柱内填料量的 5%
 - 2) 上样和洗脱流速不应大于 5ml/min (1 滴/s)

