

## 测试报告

样品信息			
样品名称	注射用亚叶酸钙	编号	NJ201508-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	20145/8/12	测试期间	2014/8/12-8/13
样品描述	注射用亚叶酸钙样品, 类白色的疏松块状物		
测试需求			
测试成分	含量测定, 有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2010 版	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20A

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate™ C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	含 0.1%四丁基氢氧化铵的磷酸氢二钠缓冲液(取 10%四丁基氢氧化铵水溶液 8.0ml 和磷酸氢二钠 2.2g,加水溶解使成 780ml,并用磷酸调节 pH 值至 7.8)-甲醇(78:22)
检测器:	UV280nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	无

● 流动相配置:

含 0.1%四丁基氢氧化铵的磷酸氢二钠缓冲液(取 10%四丁基氢氧化铵水溶液 8.0ml 和磷酸氢二钠 2.2g,加水溶解使成 780ml, 并用磷酸调节 pH 值至 7.8)-甲醇 (78: 22)

注意: 当天配当天用。

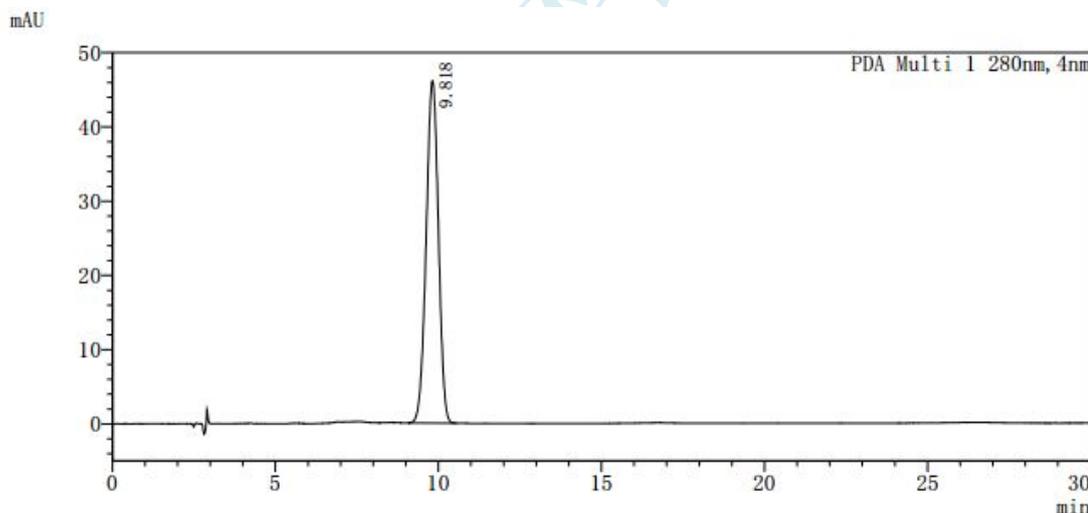
● 样品溶液配制:

含量测定供试品溶液: 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液;

有关物质供试品溶液: 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

● 谱图和数据:

(1) 含量测定



<峰表>

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.818	1201806	46096	3164	0.972	--
总计		1201806	46096			

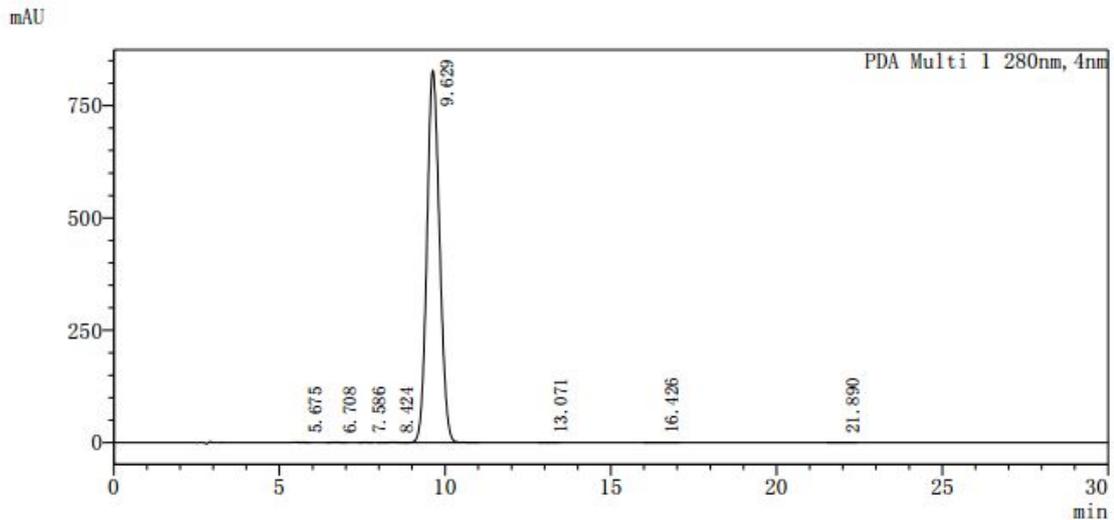
声明:除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼 Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

(2) 有关物质测定



<峰表>

PDA Ch1 280nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.675	14705	975	623	—	—
2	6.708	15865	934	3603	1.002	1.523
3	7.586	7627	766	11502	1.009	2.406
4	8.424	18274	788	2854	0.912	1.835
5	9.629	21894746	827901	2970	1.097	1.801
6	13.071	2942	196	14834	1.126	6.060
7	16.426	12084	389	6331	1.179	5.347
8	21.890	3465	157	15879	1.077	7.186
总计		21969708	832108			

(3) 结果

采用 Xtimate™ C18 柱, 按照药典中方法测定注射用亚叶酸钙的有关物质和含量, 结果均符合要求 (理论塔板数不低于 2000), 其中含量测定主峰出峰时间约 9.8min, 理论塔板数 3164, 主峰峰形良好; 有关物质测定主峰出峰时间约 9.6min, 理论塔板数 2970, 主峰峰形良好。

报告签字

测试: 汪少峰

日期: 2015-8-14

审核:

日期: