

## 测试报告

样品信息			
样品名称	注射用硝普钠	编号	W20151113-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/11/13	测试期间	2015/11/18-12/1
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	腺苷钴铵		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版 2 部标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	福立 FL2200

## ● 色谱条件:

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5µm)
流动相:	0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液: 乙腈=85: 15
检测器:	260nm
柱温:	35°C
流速:	1ml/min
进样量:	10µl
注意事项:	/

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:mingjunma@welchmat.com

● 流动相配制:

0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液: 称取磷酸二氢钾 3.4g, 加水溶解稀释至 500ml, 用磷酸调节 pH3.20。

流动相: 取分别抽滤好的 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 850ml 与乙腈 150ml, 混匀, 超声即可。

● 样品制备过程:

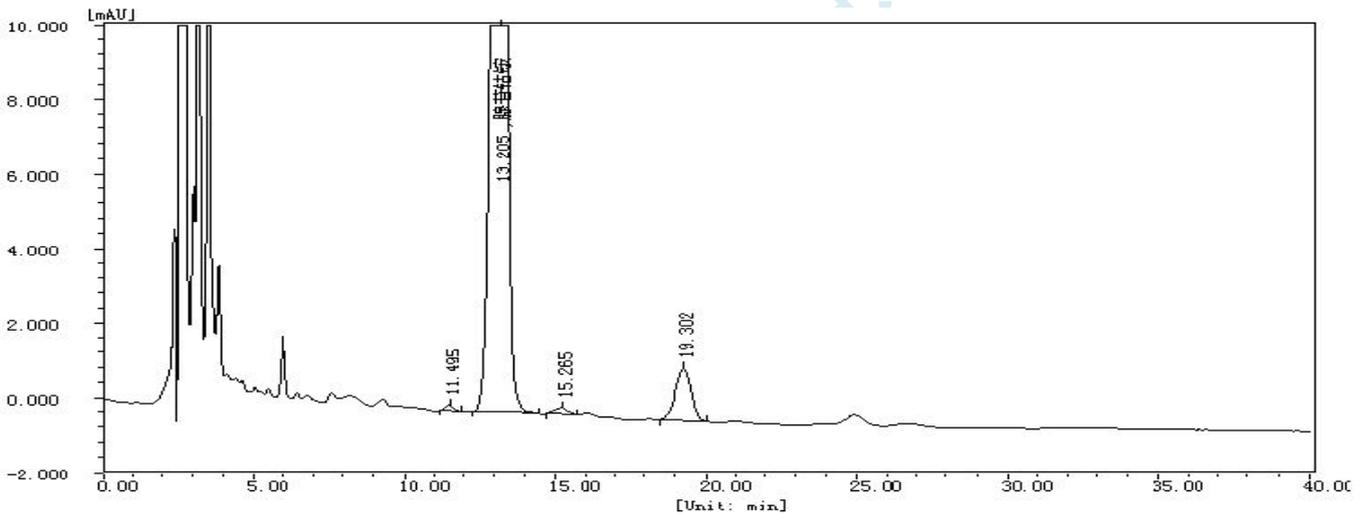
供试品: 取注射用硝普钠样品 (相当于 0.5mg 腺苷钴铵) 一支, 加 1mL 水, 超声使溶解, 摇匀, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液即可;

对照品: 取供试品溶液 200uL, 置于 10mL 容量瓶, 用水定容至刻度, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液。

● 谱图和数据

1、供试品

1.1 部分量程



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	腺苷钴铵	11.495	0.318	145.1	2973.2	0.1588	0.1588	BB
2		13.205	0.370	74239.6	1811344.3	96.7606	96.7606	BB
3		15.265	0.533	187.1	5854.3	0.3127	0.3127	BB
4		19.302	0.576	1410.7	51814.3	2.7679	2.7679	BB
总计:				75982.6	1871986.1	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	腺苷钴铵	11.495	0.318	7224	0.000	0.997
2		13.205	0.370	7056	15.967	0.911
3		15.265	0.533	4538	2.685	0.850
4		19.302	0.576	6228	7.591	0.871

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。

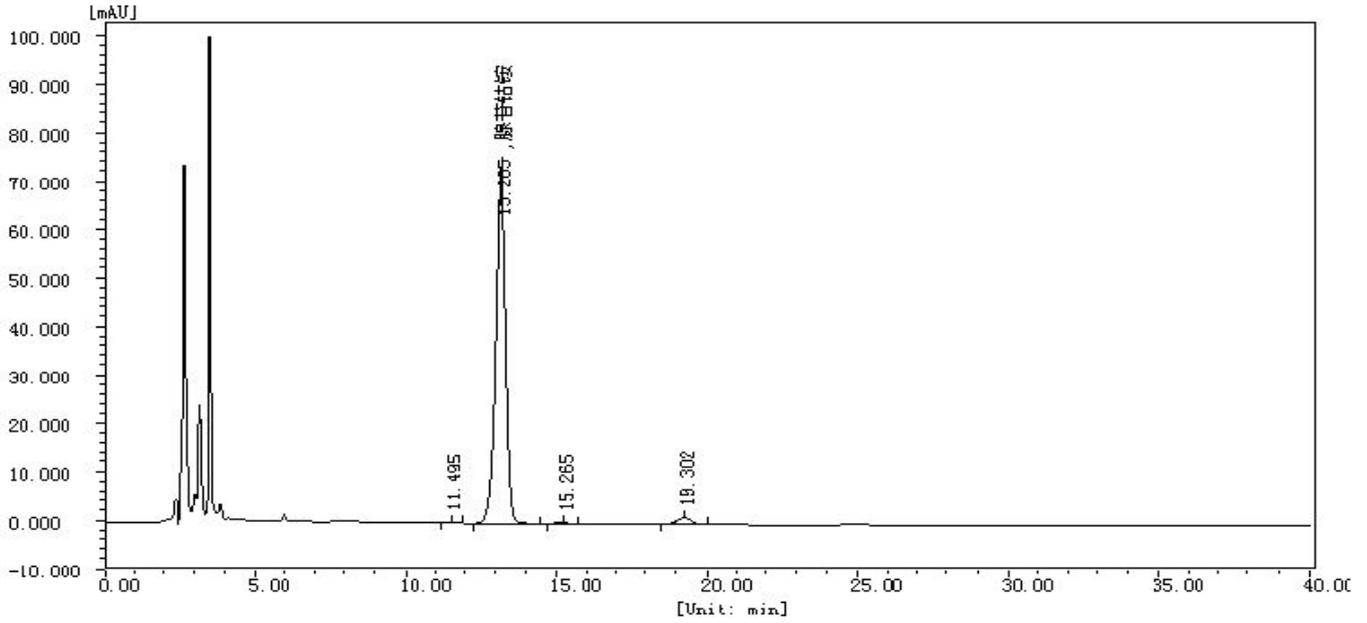
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

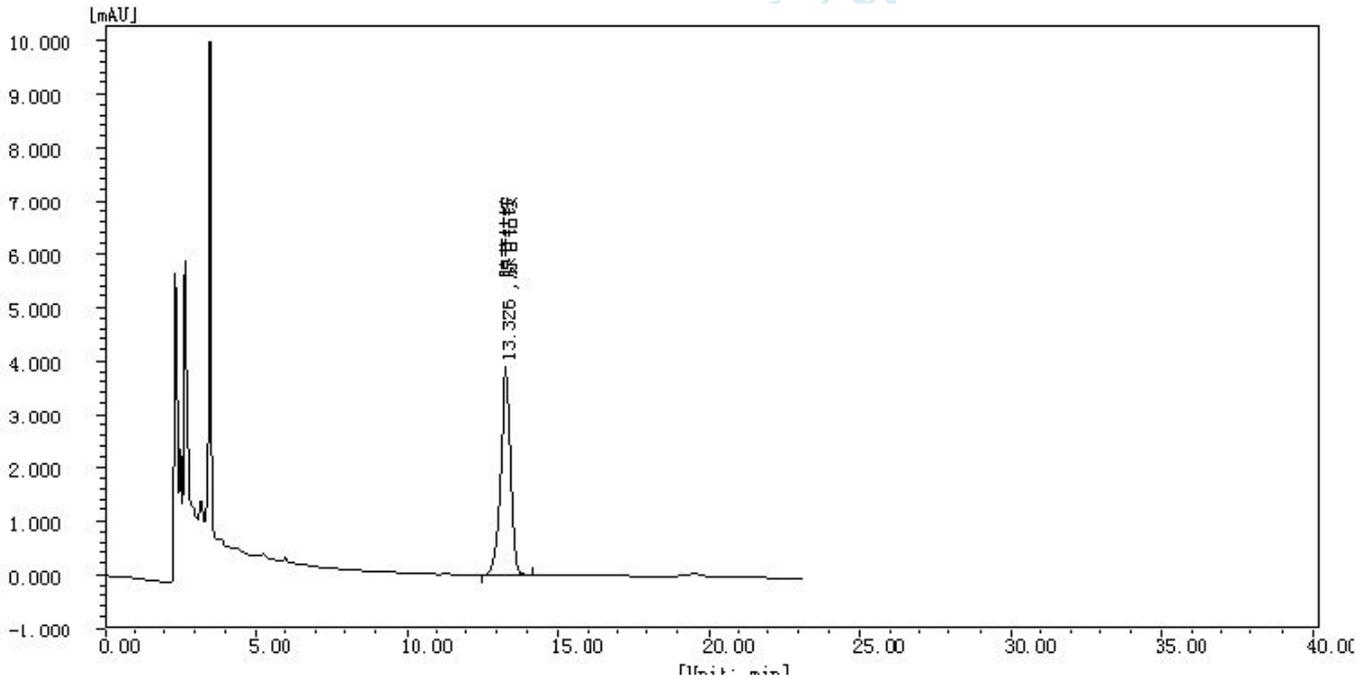
邮编: 201203

E-mail:mingjunma@welchmat.com

### 1.2 全量程



### 2、对照品



### 分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	腺苷钴铵	13.326	0.384	3767.4	95111.4	100.0000	100.0000	VB
总计:				3767.4	95111.4	100.0000	100.0000	

### 系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	腺苷钴铵	13.326	0.384	6671	10.443	0.897

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:mingjunma@welchmat.com

## ● 结论

在此色谱条件下, 用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm), 腺苷钴铵与其前后杂质分离度均大于 1.5, 达到客户要求。

### 报告签字

测试: 马明君-郭德勇

日期: 2015/12/3

审核: 陈再洁

日期: 2015/12/3

月旭科技