

测试报告

样品信息			
样品名称	紫杉醇注射液	编号	W20140606-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2014/06/06	测试期间	2014/06/18-06/19
样品描述	无色透明液体		
测试需求			
测试成分	有关物质、含量		
参考标准			
参考标准	中国药典 2010 年版第二增补版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷能 1290 福立 FL2200

● 色谱条件:

一、有关物质

色谱柱:	月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6*250mm, 5µm)		
流动相: (梯度程序)	时间 (分钟)	乙腈 (%)	水 (%)
	0	40	60
	45	40	60
	70	80	20
	80	40	60
90	40	60	
检测波长:	227nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.5ml/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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

A相:乙腈; B相:水

● 样品处理方法:

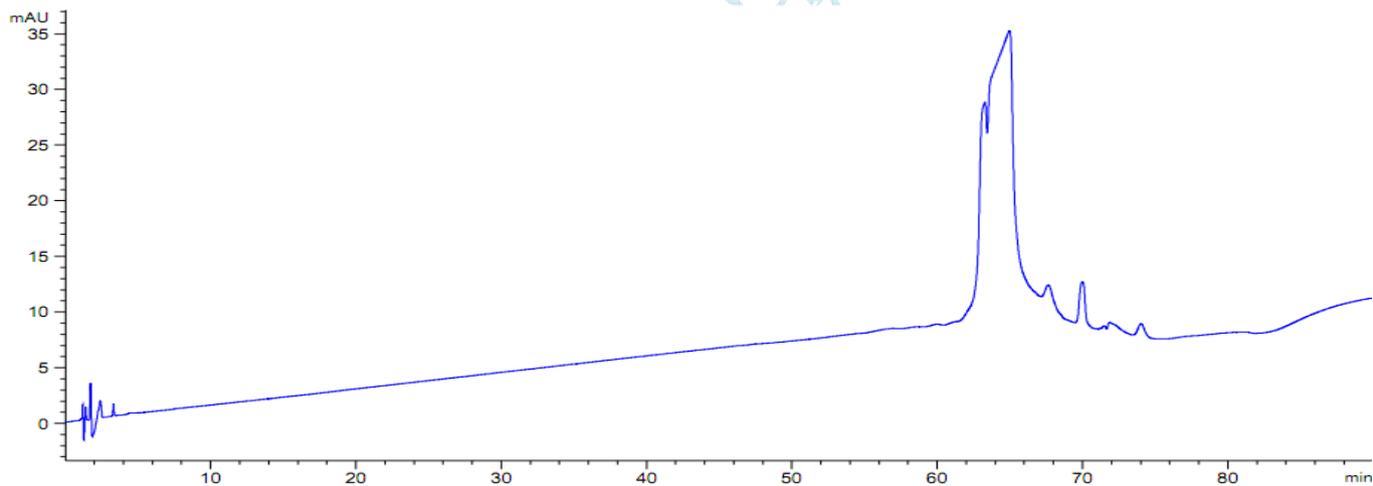
供试品溶液:取紫杉醇样品 0.8ml,置 10ml 量瓶中,用乙醇溶解稀释至刻度,摇匀,即可;

系统适应性溶液:取三尖杉宁碱(杂质 I)、7-表-10-去乙酰基紫杉醇(杂质 II)、7-表-紫杉醇(杂质 III)与紫杉醇各适量,加乙醇制成每 1ml 含杂质 I、杂质 II 各 2.5 μ g、杂质 III 25 μ g 与紫杉醇 0.5mg 的溶液;

空白溶液:乙醇

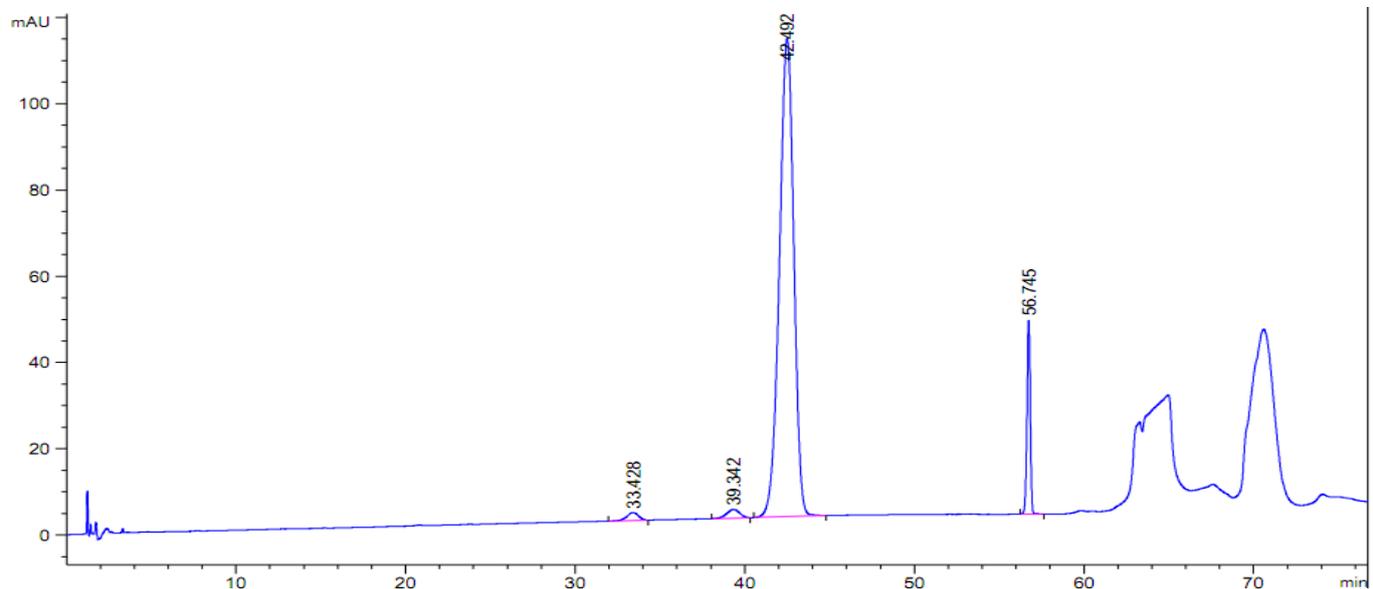
● 谱图和数据:

1. 空白



2. 系统适应性溶液

全量程



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。

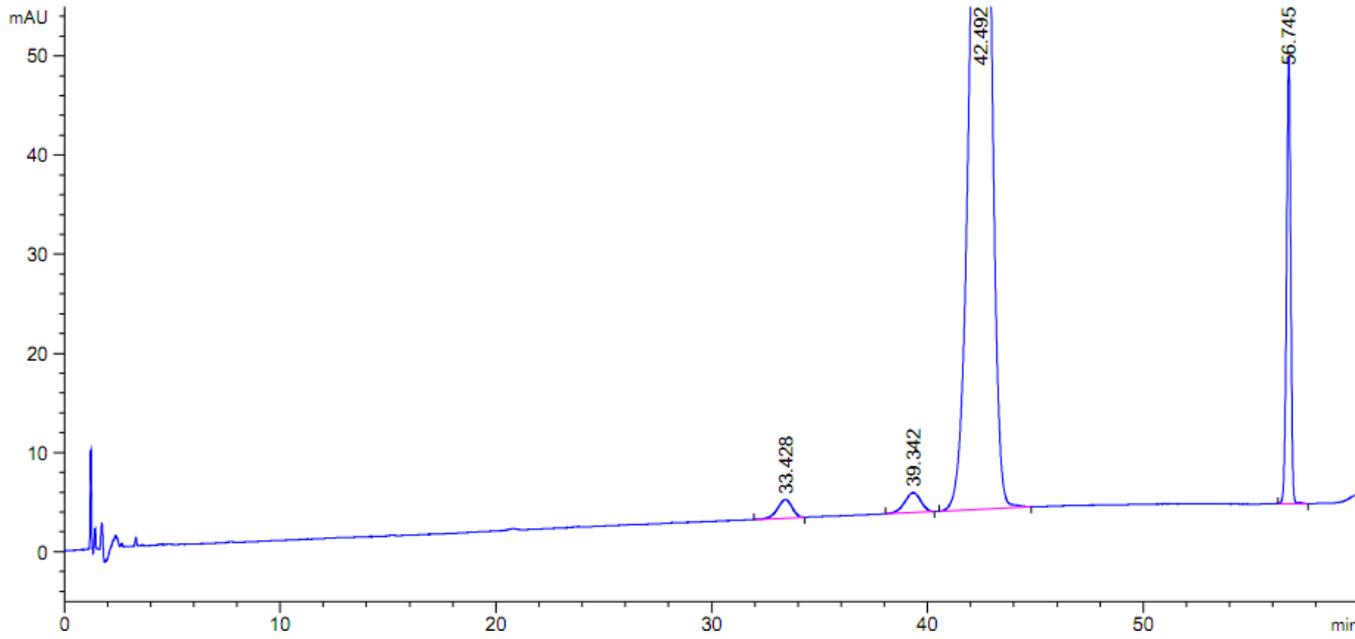
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

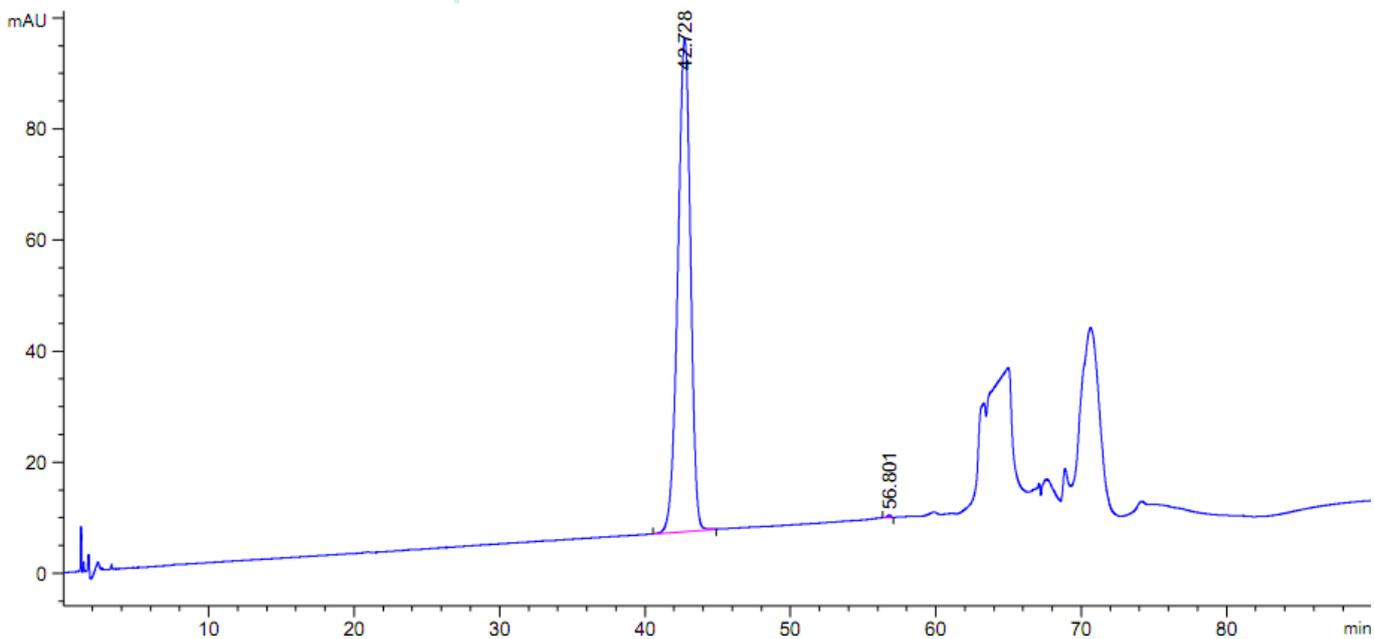
部分量程



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
33.428	-	87.81730	1.86015	1.28	0.7333	11512	-	-
39.342	-	104.17375	2.00028	1.11	0.8133	12963	4.49	1.18
42.492	-	6543.06494	110.81149	1.10	0.9200	11816	2.13	1.08
56.745	-	606.58881	44.93836	1.09	0.2133	391928	14.78	1.34

3. 样品溶液

全量程



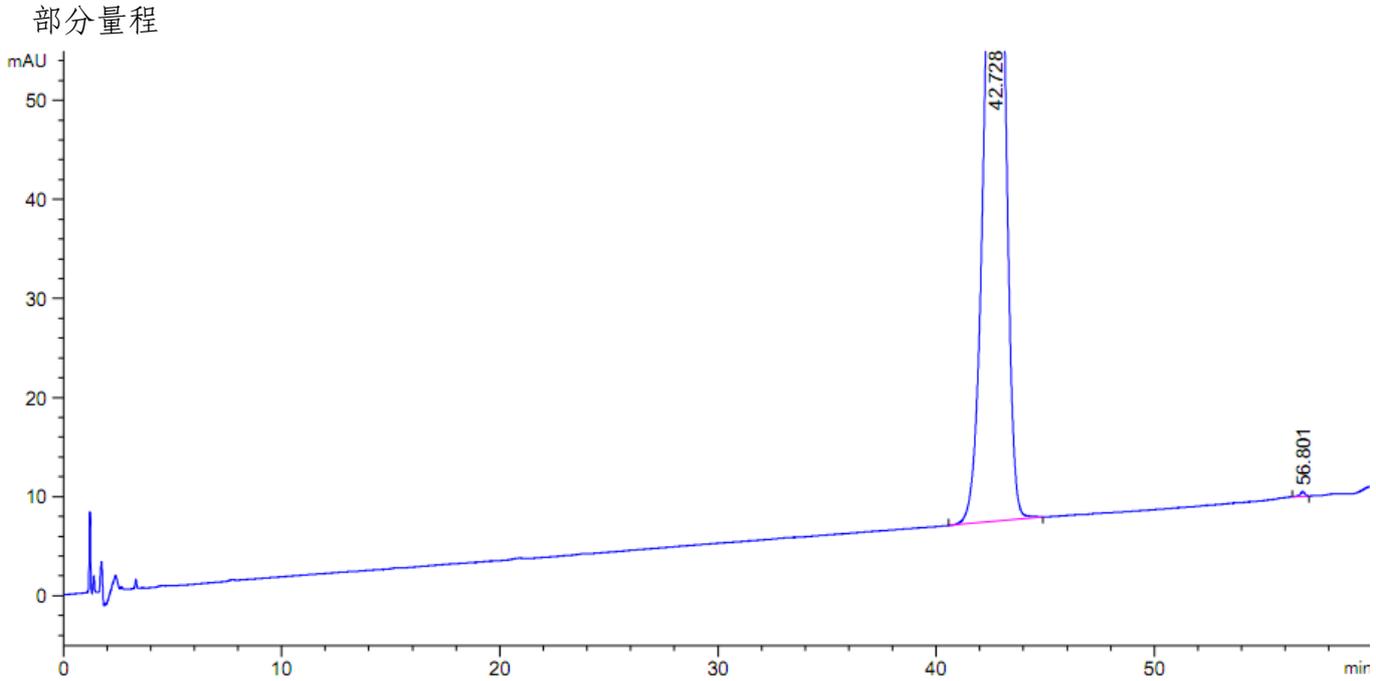
声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

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:Houcaizhang@welchmat.com



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
42.728	-	5386.22607	88.93077	1.14	0.9467	11285	-	-
56.801	-	6.87517	4.77645e-1	1.25	0.2133	392705	14.26	1.33

● 结论:

系统适应性溶液中紫杉醇与杂质II的分离度为 2.13, 满足中国药典应大于 1.2 的要求。

二、含量

色谱柱:	月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6*250mm, 5µm)
流动相	甲醇: 水: 乙腈=23:41:36
检测波长:	227nm
柱温:	30°C
流速:	1.0ml/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: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:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

甲醇 : 水 : 乙腈=23:41:36

● 样品处理方法:

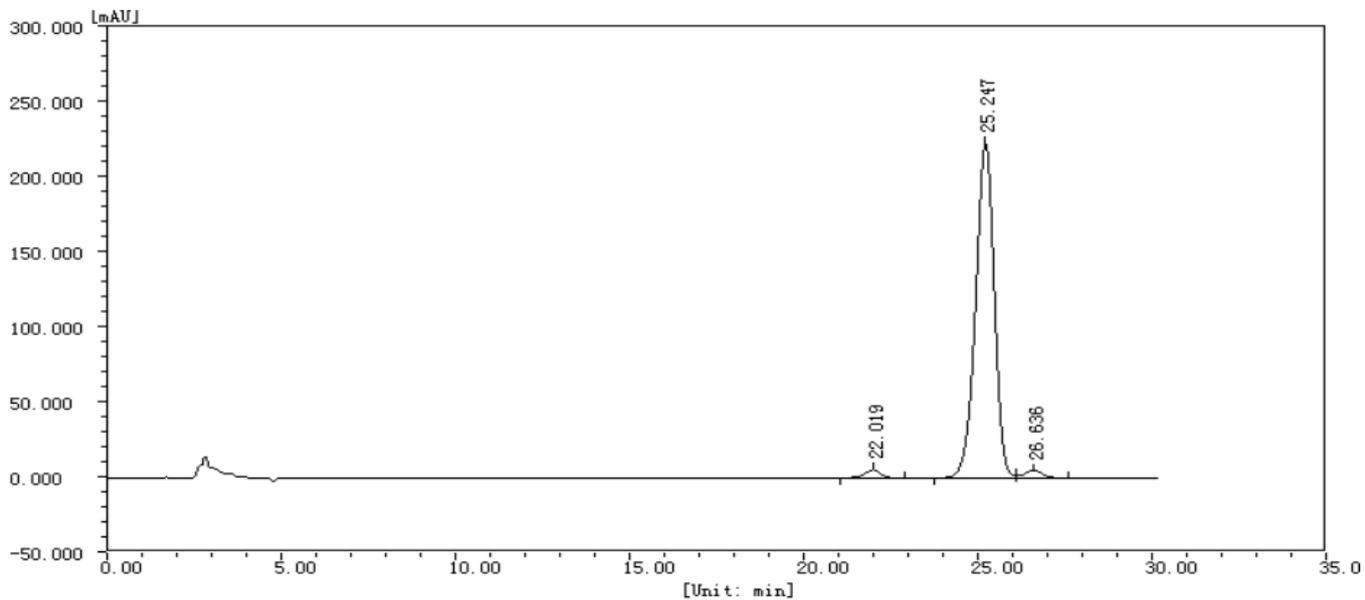
供试品溶液: 取紫杉醇样品 1.0ml, 置 50ml 量瓶中, 用乙醇溶解稀释至刻度, 摇匀, 即可;

系统适应性溶液: 取三尖杉宁碱(杂质 I)、7-表-10-去乙酰基紫杉醇(杂质 II)与紫杉醇各适量, 加乙醇制成每 1ml 含杂质 I、杂质 II 各 2.5 μ g 与紫杉醇 0.5mg 的溶液;

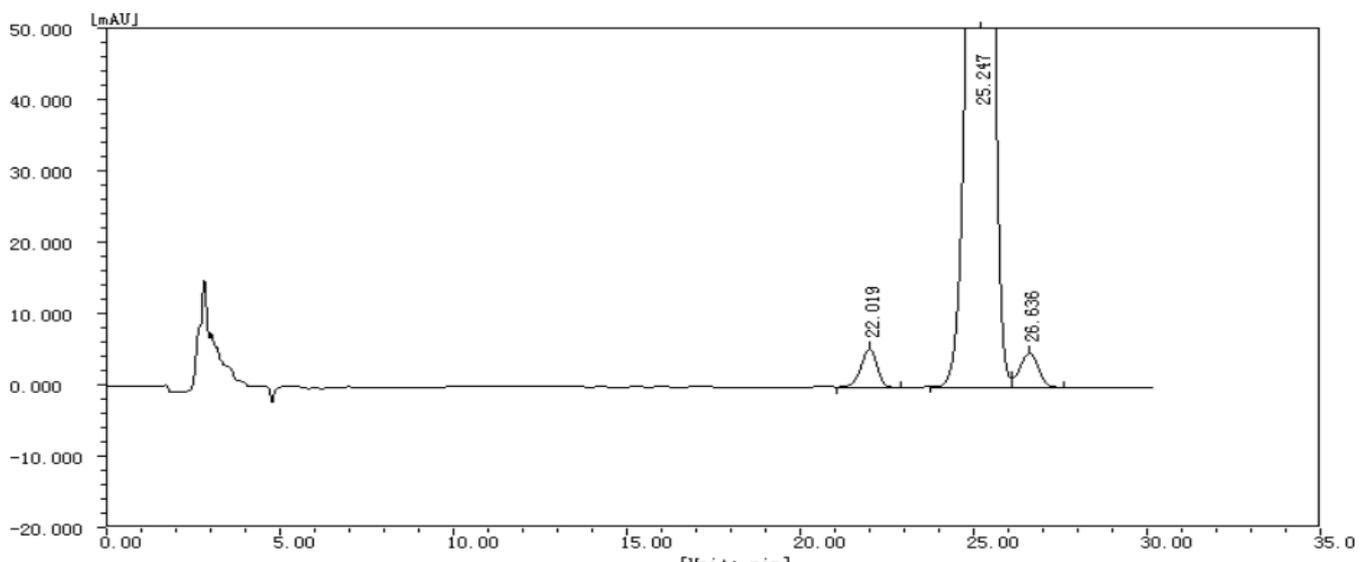
● 谱图和数据:

1. 系统适应性溶液

全量程



部分量程



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:Houcaizhang@welchmat.com

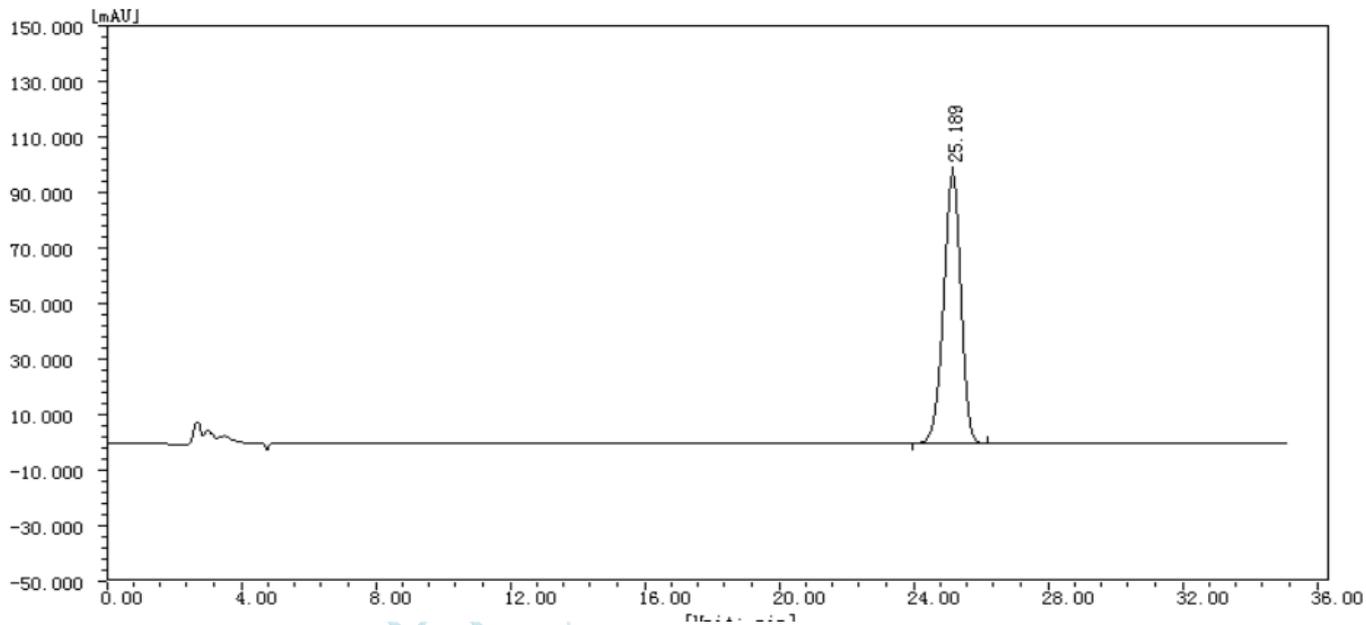
分析结果

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		22.019	0.504	5469.7	180787.8	2.0727	2.0727	VB
2		25.247	0.573	222981.6	8358523.9	95.8271	95.8271	VV
3		26.636	0.597	4881.6	183193.1	2.1002	2.1002	VB
总计:				233332.9	8722505.5	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		22.019	0.504	10560	1.357	0.916
2		25.247	0.573	10755	2.921	0.921
3		26.636	0.597	11015	1.397	1.090

2. 样品溶液



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		25.189	0.550	97283.9	3484116.2	100.0000	100.0000	BB
总计:				97283.9	3484116.2	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		25.189	0.550	11620	0.000	0.936

● 结论:

系统适应性溶液中, 紫杉醇与杂质 I、杂质 II 的分离度分别为 2.921、1.397, 均满足药典应大于 1.0 的要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2014/06/19

审核: 薛昆鹏

日期: 2014/06/19

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:Houcaizhang@welchmat.com