

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用甲硫氨酸维 B1	编号	NJ201410-004
样品重量	/	剂型	注射用
收样日期	2014/10/16	测试期间	2014/10/20-2014/10/27
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	维生素 B1 有关物质和含量		
参考标准			
参考标准	客户提供	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 Welchrom® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.0025M 辛磺酸钠溶液-[甲醇: 乙腈 (3: 2)]=60: 40 (用 1% 磷酸调节 pH 值为 3.0)
检测器:	UV: 有关物质 254nm, 含量测定 266nm
柱温:	柱温: 30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
注意事项:	

● **流动相配置:**

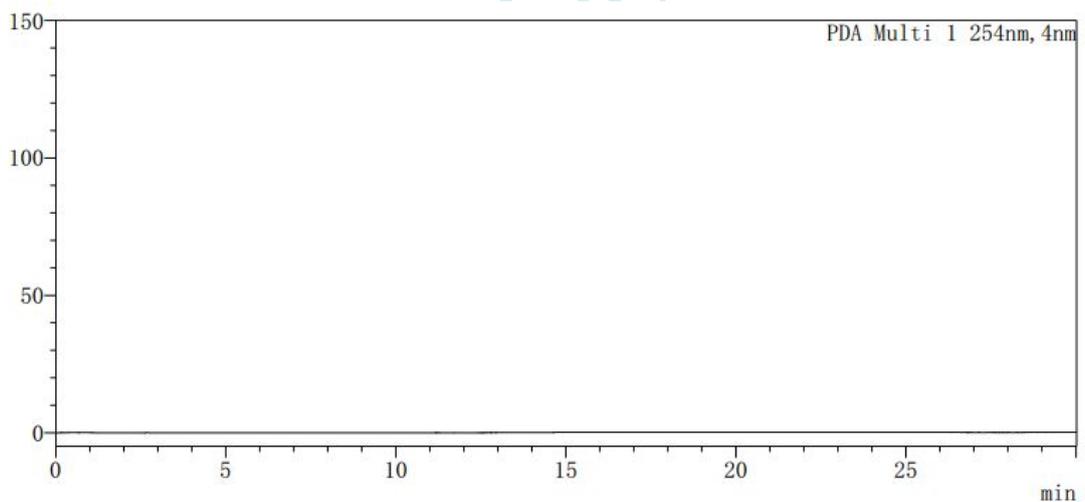
0.0025M 辛磺酸钠溶液-[甲醇: 乙腈 (3: 2)]=60: 40 (用 1%磷酸调节 pH 值为 3.0)

● **样品处理方法:**

- (1) 有关物质供试品溶液: 取本品 5 支, 加水溶解并全部转移至同一 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 混匀; 取该溶液 5.0ml, 加流动相至 10.0ml;
- (2) 有关物质对照溶液: 精密量取有关物质供试品溶液 50 μ l, 用流动相稀释至 5.0ml;
- (3) 含量测定供试品溶液: 精密量取有关物质供试品溶液 100 μ l, 用流动相稀释至 5.0ml;

● **谱图和数据:**

① 空白溶液的 HPLC 图

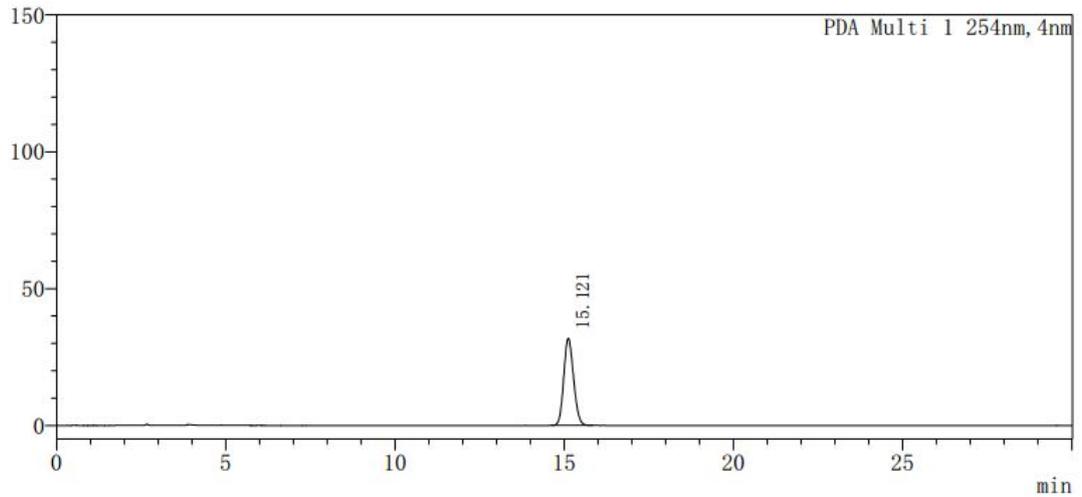


<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

② 有关物质自身对照溶液的 HPLC 图

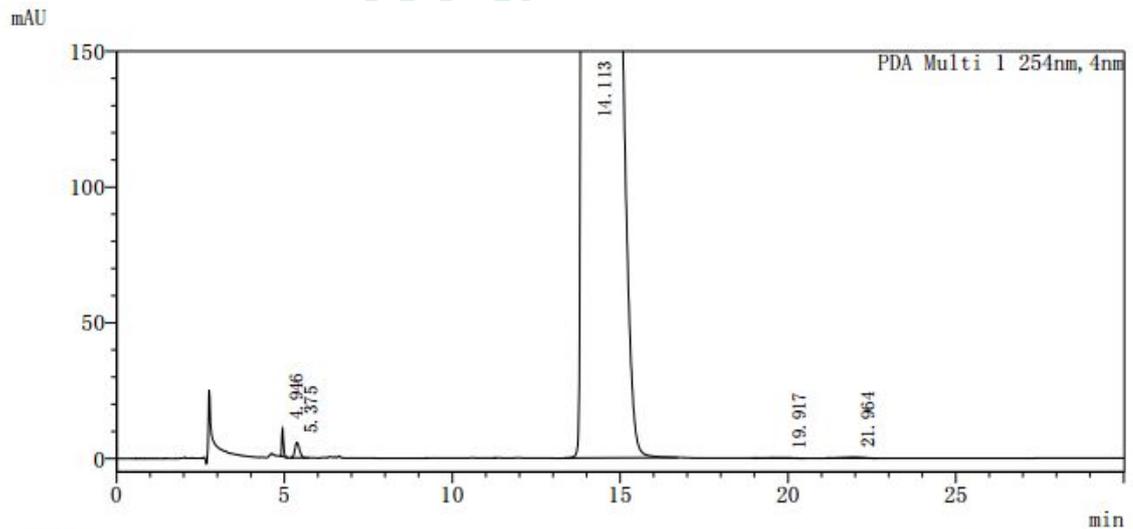


<峰表>

PDA Ch1 254nm

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	15.121	641726	31813	12561	1.135	--
总计		641726	31813			

③ 有关物质供试品溶液的 HPLC 图



<峰表>

PDA Ch1 254nm

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	4.946	35407	10144	35384	1.340	--
2	5.375	52115	5638	6740	1.184	2.340
3	14.113	64732477	1572179	3324	2.262	14.082
4	19.917	8080	191	5132	0.776	5.551
5	21.964	16155	366	5059	0.903	1.744
总计		64844233	1588519			

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。

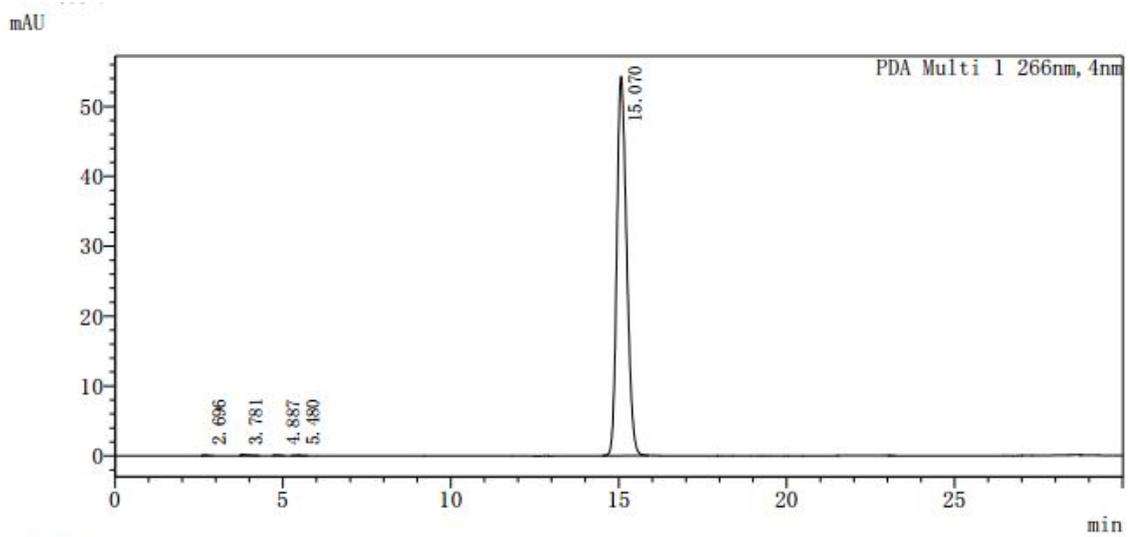
Add:浙江省金华市仙缘路855号研发展示中心01号6楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

④ 含量测定供试品溶液的 HPLC 图



<峰表>

PDA Ch1 266nm

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	2.696	709	108	3165	1.043	--
2	3.781	2550	169	1150	4.232	3.403
3	4.887	616	78	8570	0.761	3.367
4	5.480	1016	109	6884	0.793	2.494
5	15.070	1104873	54148	12160	1.222	23.656
总计		1109763	54613			

结果归纳:

溶液名称	结果	结论
空白	无干扰	符合要求
有关物质对照	维生素 B1 保留时间为 15.121min	
有关物质供试品	维生素 B1 与各杂质峰分离度符合要求	
含量测定供试品	理论板数按维生素 B1 峰计算为 12160, 拖尾因子为 1.222, 维生素 B1 与各杂质峰分离度符合规定	

报告签字

测试: 汪少峰

日期: 2014/10/27

审核: 陈再洁

日期: 2014/10/27

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