

## 测试报告

样品信息			
样品名称	叶酸原料	编号	W20151124-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/11/24	测试期间	2015/11/27-11/28
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	叶酸		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版第二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	取磷酸二氢钾 2.0g, 加水约 650mL, 加 0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液 15mL, 1mol/L 磷酸溶液 7mL 与甲醇 270mL, 放冷, 用 1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节 pH 至 5.0, 用水稀释至 1000mL
检测器:	280nm
柱温:	35℃
流速:	1.2ml/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:

磷酸盐缓冲溶液: 取磷酸二氢钾 2.0g, 加水约 650mL, 加 0.5mol/L 四丁基氢氧化铵的甲醇溶液 15mL, 1mol/L 磷酸溶液 7mL 与甲醇 270mL, 放冷, 用 1mol/L 磷酸溶液或氨试液调节 pH 至 5.0, 用水稀释至 1000mL。

● 样品制备过程:

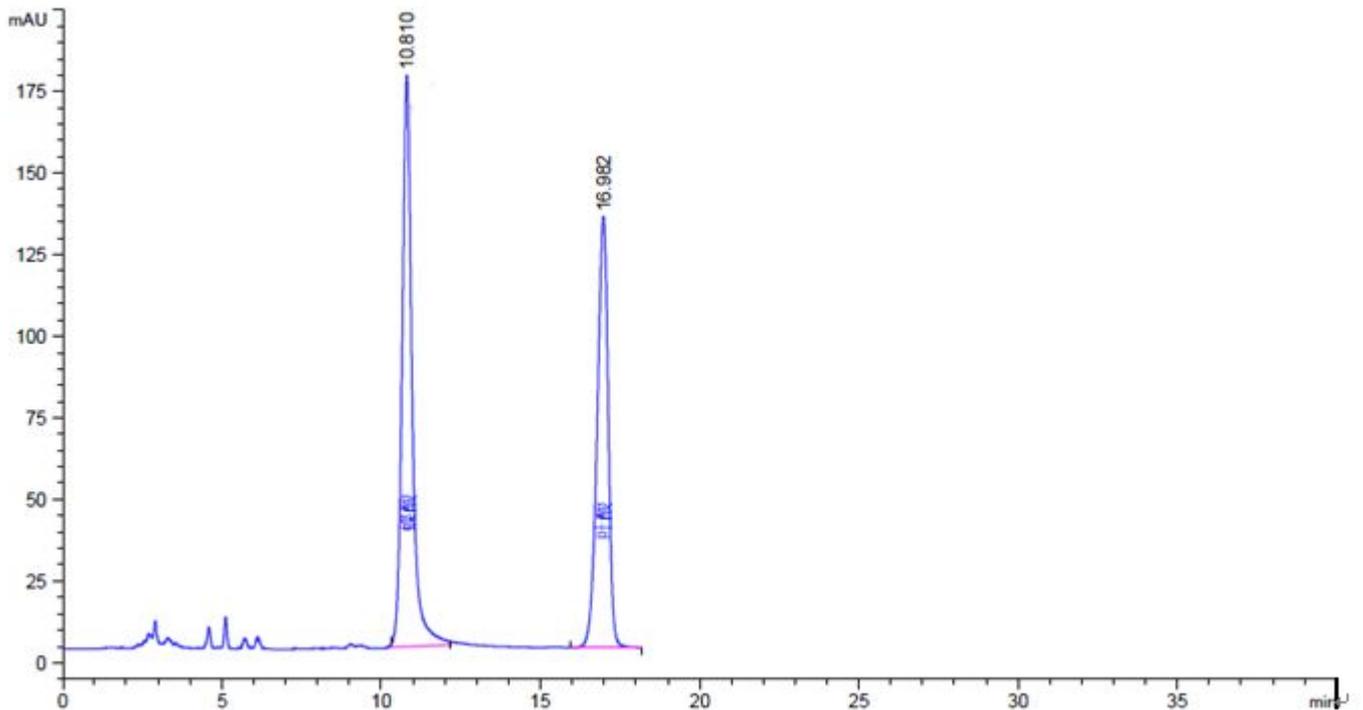
供试品溶液: 取供试品 100mg 置于 100mL 容量瓶中, 加氨试液 1mL, 超声使溶解, 用流动相稀释定容至刻度, 摇匀, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液即可;

对照品溶液: 取供试品溶液 1mL, 置于 100mL 容量瓶中, 加流动相稀释定容至刻度, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液即可;

系统适应性溶液: 取 10mg 蝶酸于 100mL 容量瓶中, 加 0.1mol/L 碳酸钠溶液 5mL 与供试品溶液 10mL, 超声使溶解, 流动相稀释至刻度, 摇匀, 过 0.45um 滤膜, 取续滤液即可。

● 谱图和数据:

1. 系统适应性溶液



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
10.810	-	3819.39453	174.90149	0.84	0.3067	6884	-	-
16.982	-	3171.86499	131.95200	1.28	0.3700	11672	10.72	1.57

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

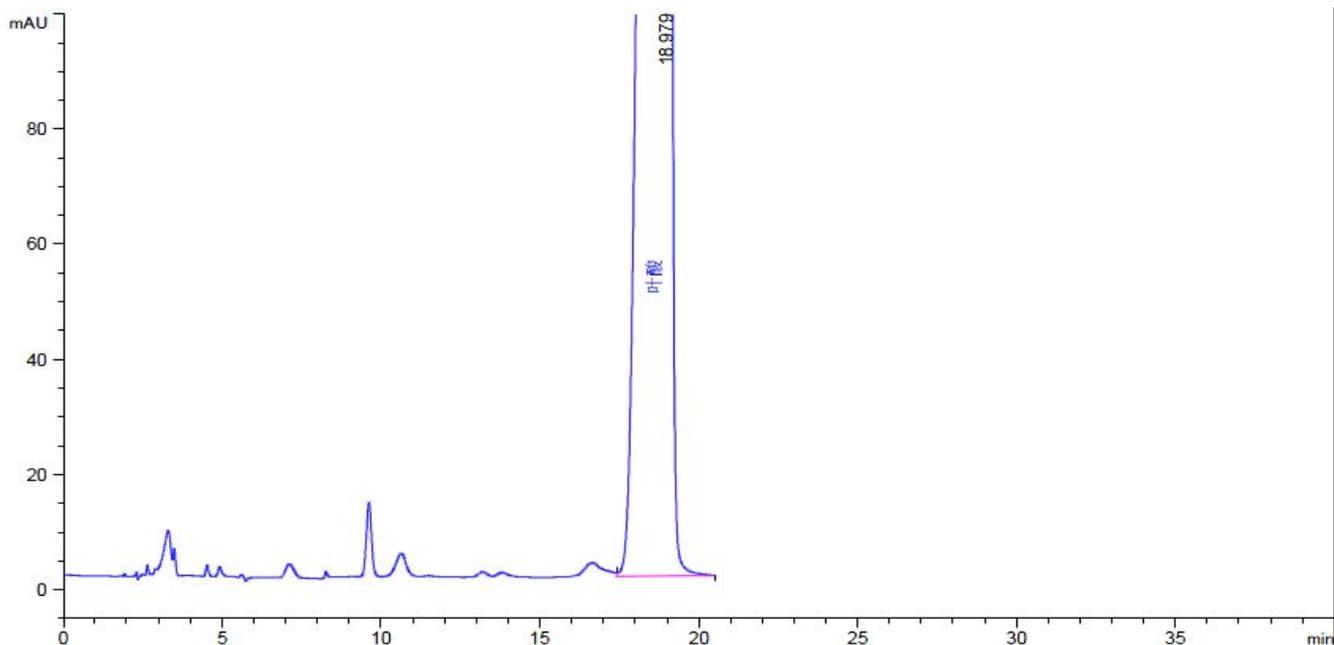
Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:mingjunma@welchmat.com

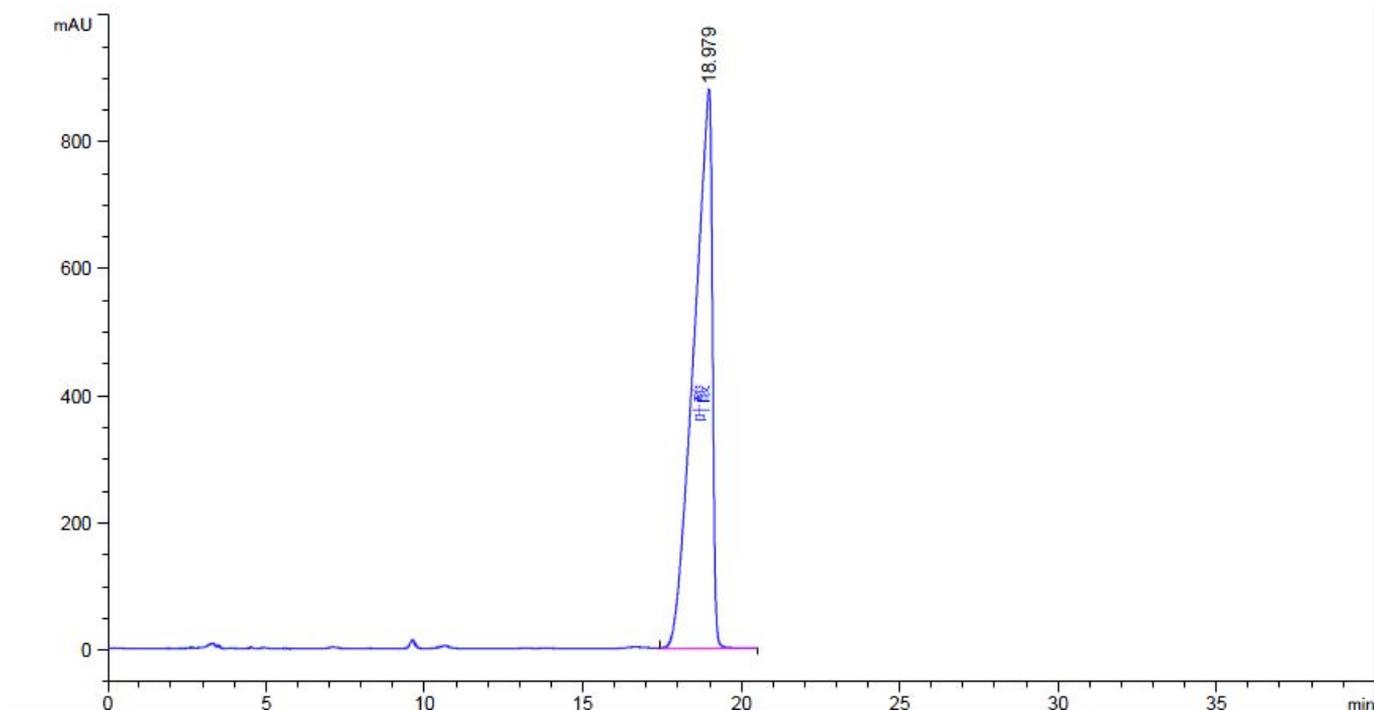
## 2. 供试品

### 2.1 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
18.979	-	3.54859e4	880.28632	4.07	0.6433	4826	-	-

### 2.2 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。

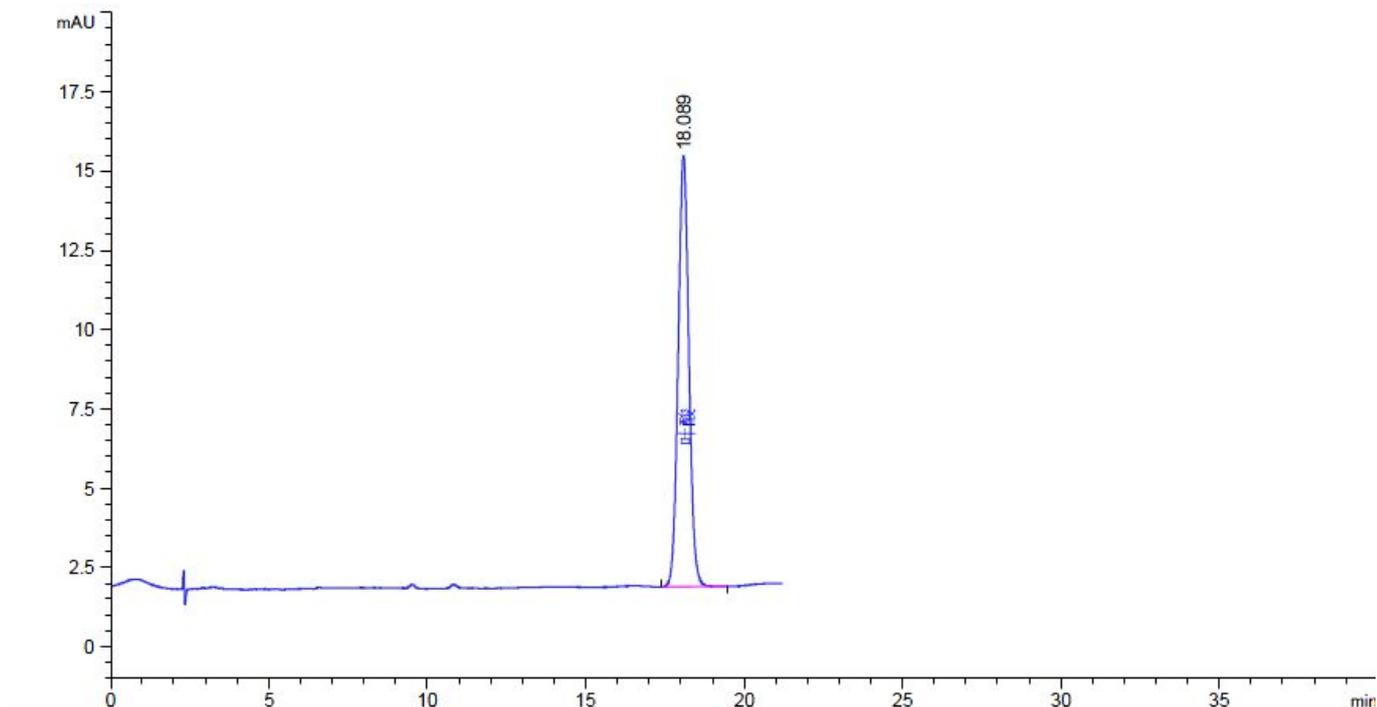
Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:mingjunma@welchmat.com

### 3. 叶酸对照品



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
18.089	-	320.58160	13.58581	0.95	0.3667	13485	-	-

结论: 在此色谱条件下, 用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5µm) 测定叶酸, 分离度可以达到要求, 满足客户的分离要求。

#### 报告签字

测试: 马明君-郭德勇

日期: 2015/11/27

审核: 陈再洁

日期: 2015/11/27