

测试报告

| 样品信息 | | | |
|---|------------|---------|--------------------|
| 样品名称 | 叶酸片 | 项目编号 | SHGZL-20241029-013 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 无色溶液等 |
| 收样日期 | 2024/12/10 | 测试期间 | 2024/12/10~12/25 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 系统适用性溶液 | / | 1 | |
| 杂质 A、杂质 C、杂质 D、 杂质 E、杂质 G、杂质 H、 对氨基苯甲酸、杂质 J、杂质 K、杂质 L、杂质 M、叶酸对 照品溶液 | / | 各一瓶 | |
| 实验要求 | | | |
| 系统适用性色谱图中，出峰顺序依次为杂质 A、对氨基苯甲酸、杂质 M、杂质 J/K、杂质 L、杂质 C、叶酸、杂质 E、杂质 D、杂质 G、杂质 H，各杂质峰与叶酸主峰及其他杂质峰分离大于 1.5（杂质 J 与杂质 K 除外）。 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 客户方法 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 甲醇 | 色谱纯 | 月旭 | |
| 磷酸二氢钾 | 分析纯 | 国药 | |
| 氢氧化钠 | 分析纯 | 国药 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | | 仪器型号 | |
| 岛津 | | LC-20AD | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼
Tel:400-810-6969

第 1 页 共 3 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



| | | | |
|-------|--|-----------|-----------|
| 色谱柱： | Ultimate® Polar RP (4.6×250mm,5μm) | | |
| 流动相： | A: 6.8g/L 磷酸二氢钾溶液 (0.15g/L 氢氧化钠) B: 甲醇 | | |
| 流速： | 1.2mL/min | | |
| 进样量： | 20μL | | |
| 柱温： | 30°C | | |
| 检测器： | UV | | |
| 检测波长： | 280nm | | |
| 洗脱程序 | 时间 (min) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
| | 0 | 100 | 0 |
| | 10 | 100 | 0 |
| | 23 | 88 | 12 |
| | 35 | 88 | 12 |
| | 45 | 68 | 32 |
| | 46 | 100 | 0 |
| | 60 | 100 | 0 |
| 注意事项 | / | | |

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A: 取 6.8g 磷酸二氢钾和 150mg 氢氧化钠，加入 1000mL 超纯水，溶解后抽滤，超声脱气，即得。

B: 取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 加标系统溶液配制

取 185μL 客户提供系统适用性溶液，分别加入过滤后的杂质 C、杂质 D、杂质 E 单标母液各 5μL，混匀，即得。

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 3 页

邮编：201600

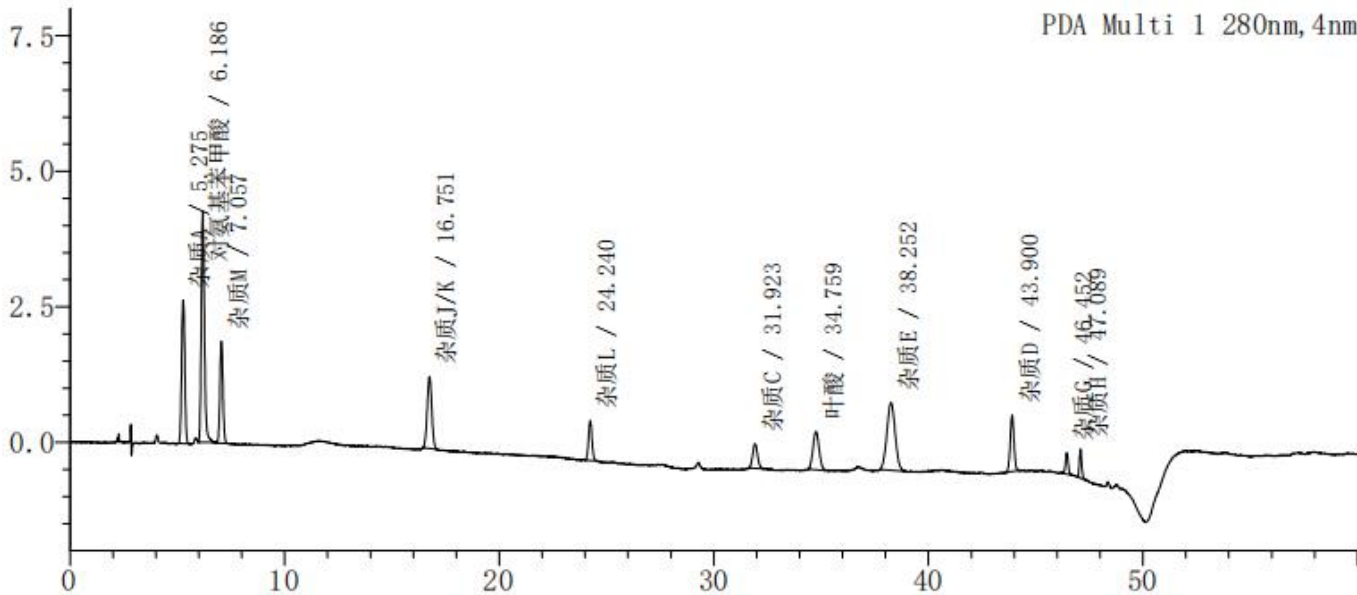
邮编：321000

邮编：211500



2. 谱图和数据

(1) 加标系统适用性溶液检测图谱



| 峰号 | 化合物名 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 杂质A | 5.275 | 26818 | 2647 | 5682 | 1.025 | -- |
| 2 | 对氨基苯甲酸 | 6.186 | 43774 | 4266 | 8032 | 1.198 | 3.274 |
| 3 | 杂质M | 7.057 | 18311 | 1878 | 10954 | 1.038 | 3.194 |
| 4 | 杂质J/K | 16.751 | 19669 | 1329 | 27611 | 1.029 | 28.810 |
| 5 | 杂质L | 24.240 | 8123 | 730 | 98813 | 1.045 | 21.046 |
| 6 | 杂质C | 31.923 | 7136 | 457 | 90044 | 1.066 | 20.934 |
| 7 | 叶酸 | 34.759 | 13846 | 704 | 68104 | 1.075 | 5.919 |
| 8 | 杂质E | 38.252 | 33354 | 1250 | 45355 | 1.056 | 5.584 |
| 9 | 杂质D | 43.900 | 12672 | 1040 | 276602 | 1.021 | 10.733 |
| 10 | 杂质G | 46.452 | 3296 | 394 | 625337 | 0.986 | 8.973 |
| 11 | 杂质H | 47.089 | 4051 | 540 | 793979 | 1.122 | 2.853 |
| 总计 | | | 191050 | 15235 | | | |

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 分离度、理论塔板数数据以及出峰顺序, 满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Sunny

日期: 2024/12/27

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 3 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

