

## 测试报告

| 样品信息 |            |      |                  |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 胰岛素        | 编号   | W20140912-001    |
| 样品重量 | \          | 剂型   | \                |
| 收样日期 | 2014/09/10 | 测试期间 | 2014/09/10-09/12 |
| 样品描述 | 系统适应性溶液    |      |                  |
| 测试需求 |            |      |                  |
| 测试成分 | 高分子蛋白      |      |                  |
| 参考标准 |            |      |                  |
| 参考标准 | 2010 版药典二部 | 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:  | 月旭 Xtimate™ SEC 120 ( 7.8*300mm , 3μm ) |
| 流动相:  | 冰醋酸: 乙腈: 0.1%精氨酸溶液 (15: 20: 65)         |
| 检测波长: | 276nm                                   |
| 柱温:   | 40℃                                     |
| 流速:   | 0.5ml/min                               |
| 进样量:  | 100μl                                   |
| 注意事项: | 见结论部分                                   |

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:浙江省金华市仙源路 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：

流动相：冰醋酸：乙腈：0.1%精氨酸溶液（15：20：65）

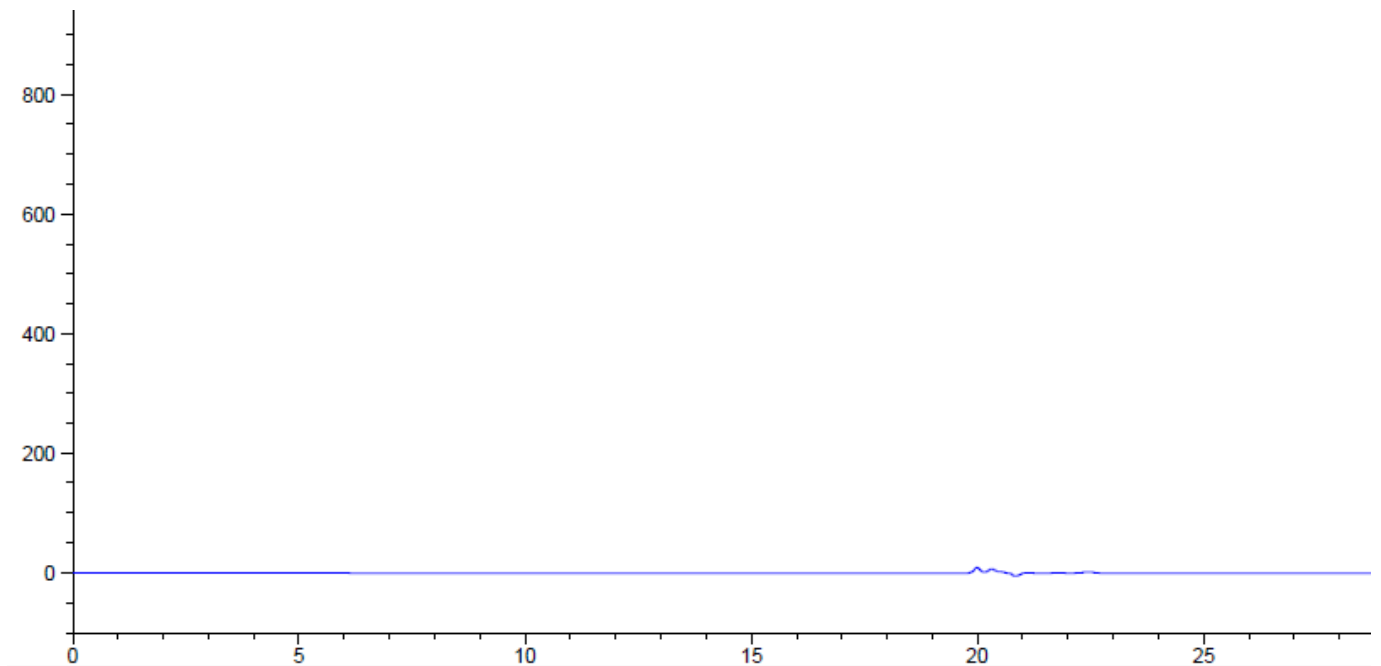
0.1%精氨酸溶液：精密称取 1g 精氨酸至 1000ml 高纯水中，溶解，过滤。

## ● 对照溶液的配置：

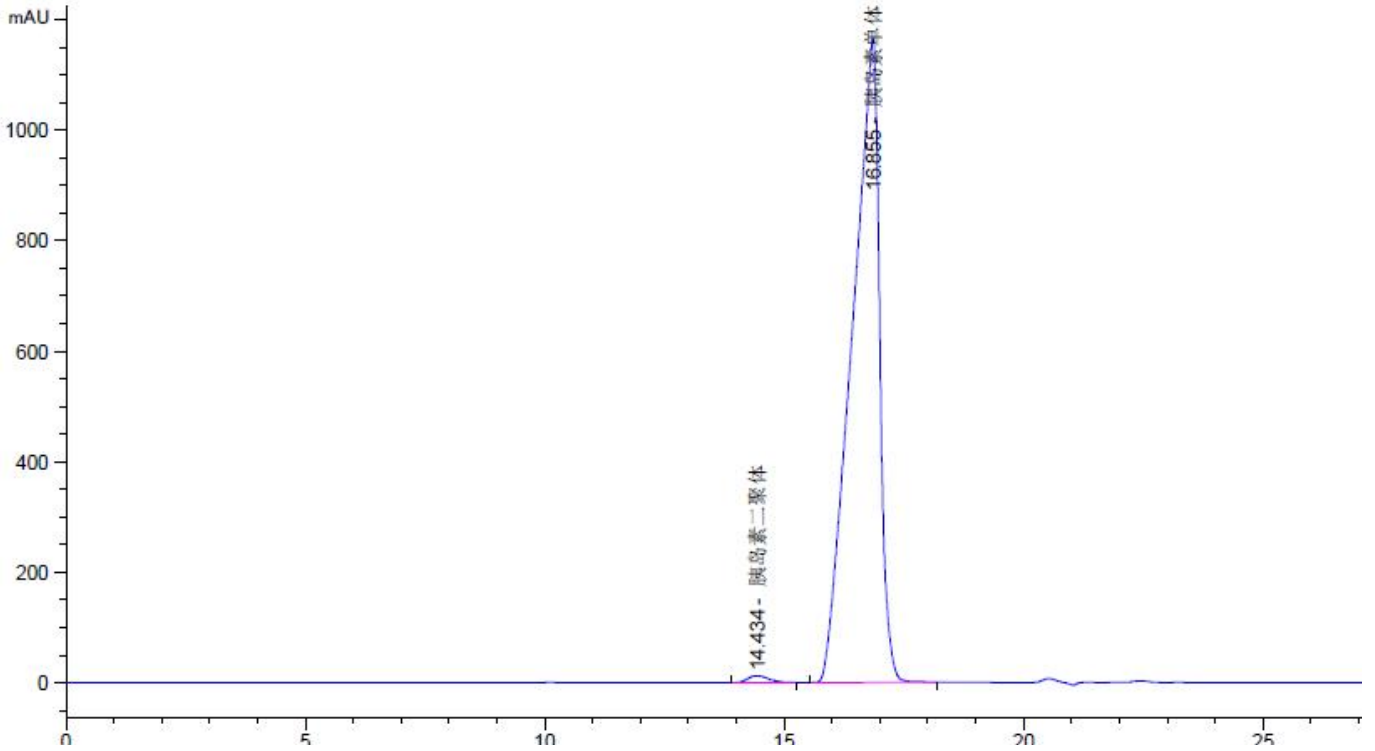
系统适用性溶液：取胰岛素适量，置 60 摄氏度放置过夜，用 0.01mol/L 盐酸溶液溶解制成每 1ml 含 4mg 的溶液。

## ● 谱图和数据：

### 1、 空白

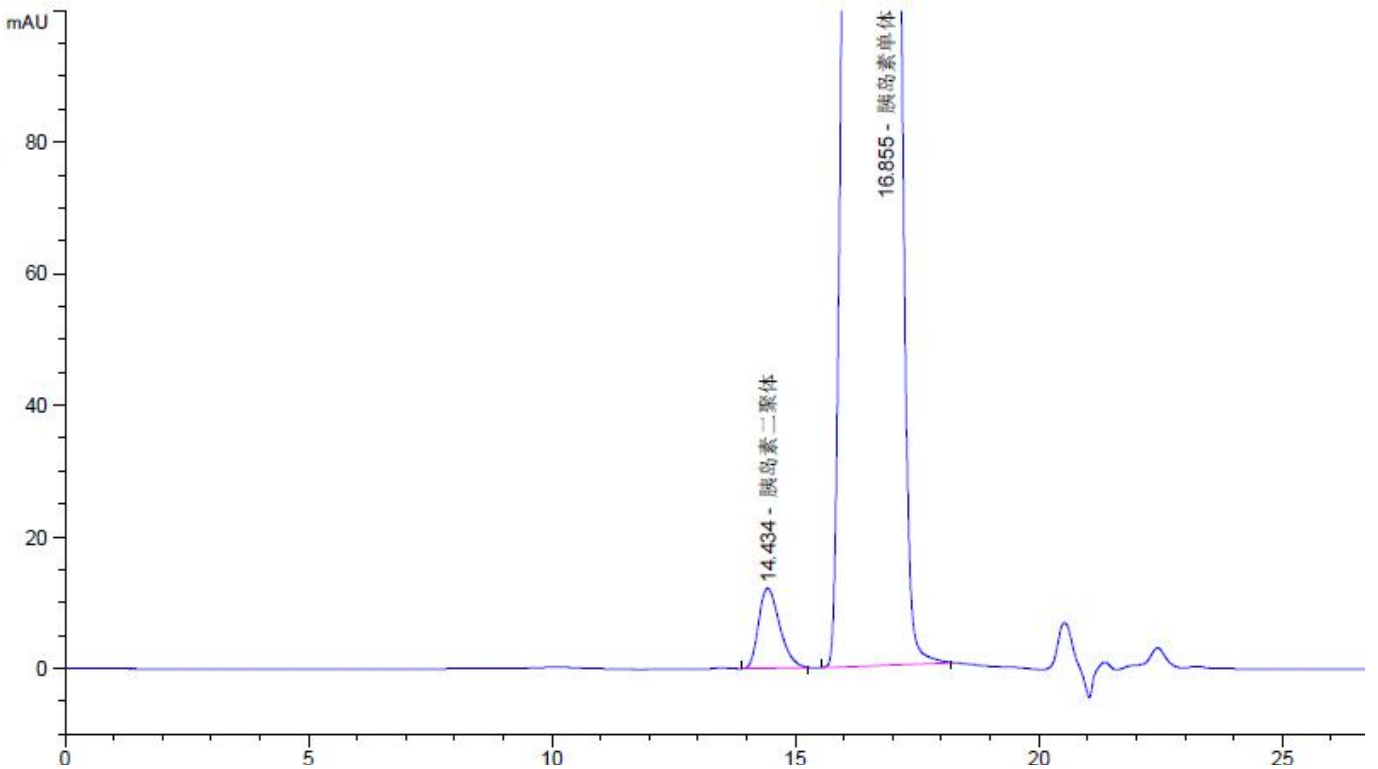


### 2、 系统适用性溶液



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数  | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|------|------|------|
| 14.434        | -  | 365.83582      | 12.16792    | 0.72     | 0.4674      | 5283 | -    | -    |
| 16.855        | -  | 4.63504e4      | 1166.40063  | 2.87     | 0.6282      | 3989 | 2.60 | 1.17 |

### 3、系统适用性溶液放大图谱



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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 结论

### 药典方法:

**高分子蛋白质** 取本品适量,用 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 4mg 的溶液,作为供试品溶液。照分子排阻色谱法(附录 V H) 试验。以色谱用亲水硅胶为填充剂(3~10 $\mu$ m);冰醋酸-乙腈-0.1%精氨酸溶液(15:20:65)为流动相;流速为每分钟 0.5ml;检测波长为 276nm。取胰岛素单体-二聚体对照品用 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 4mg 的溶液,取 100 $\mu$ l 注入液相色谱仪,胰岛素单体与二聚体的分离度应符合规定。取供试品溶液 100 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,按峰面积归一化法计算,保留时间小于胰岛素峰的所有面积之和不得过 1.0%。

使用月旭 Xtimate™ SEC 120 (7.8\*300mm, 3 $\mu$ m) 色谱柱,按照 2010 版药典胰岛素高分子蛋白质检测方法检测,分离度为 2.60 大于 1.50,完全满足要求。

### 报告签字

测试: 李良翔

日期: 2014-09-12

审核: 薛昆鹏

日期: 2014-09-12