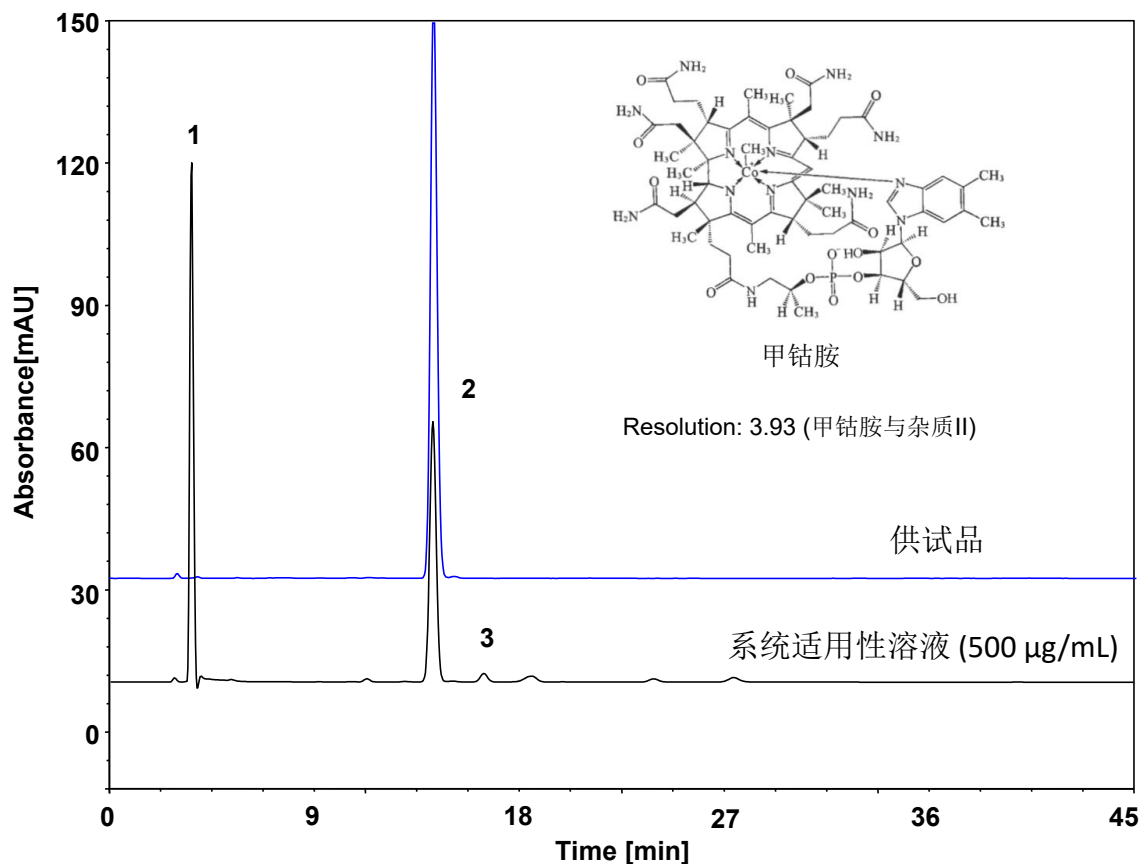


# 甲钴胺 (中国药典)

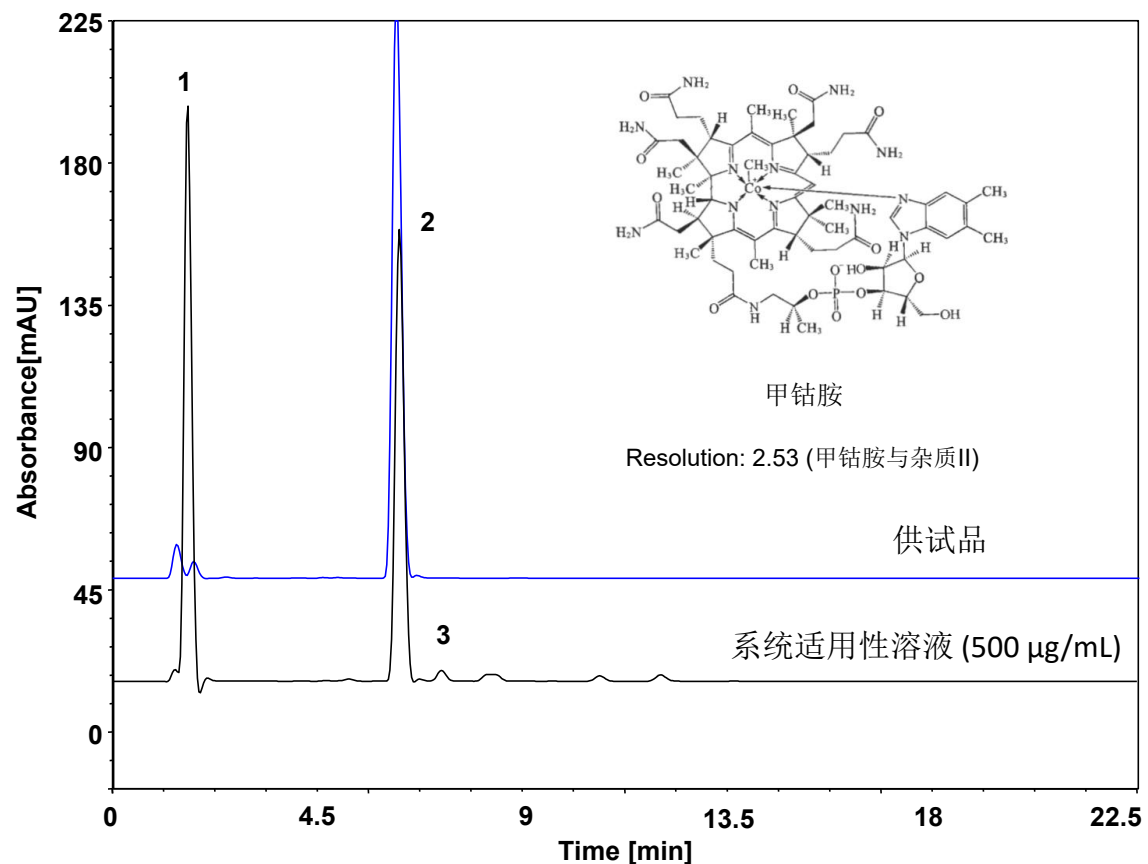


测试要求: 中国药典要求系统适用性溶液色谱图中, 甲钴胺峰的保留时间约为13分钟, 羟钴胺峰的相对保留时间约为0.25, 甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度应大于3.0。

Column: ChromCore AQ C18, 5  $\mu\text{m}$   
Dimension: 4.6  $\times$  250 mm  
Mobile Phase: 84/16 v/v 0.03 mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用0.2 mol/L 氢氧化钠溶液或磷酸调节pH值至4.5)/乙腈  
Flow Rate: 1.0 mL/min  
Temperature: 30  $^{\circ}\text{C}$   
Injection: 10  $\mu\text{L}$   
Detection: UV 342 nm  
Peaks: 1. 杂质I  
2. 甲钴胺  
3. 杂质II

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
杂质I	3.600	2344	1.07	/	/
甲钴胺	14.200	11079	1.03	25.33	13.6
杂质II	16.434	12115	1.03	3.93	/

# 甲钴胺 (中国药典)-UHPLC



Column: ChromCore AQ C18, 1.8 µm  
Dimension: 2.1 × 100 mm  
Mobile Phase: 84/16 v/v 0.03 mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用0.2 mol/L 氢氧化钠溶液或磷酸调节pH值至4.5)/乙腈  
Flow Rate: 0.208 mL/min  
Temperature: 30°C  
Injection: 5 µL  
Detection: UV 342 nm  
Peaks: 1. 杂质I  
2. 甲钴胺  
3. 杂质II

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
杂质I	1.634	472	1.07	/	/
甲钴胺	6.167	4813	1.11	13.81	34.8
杂质II	7.067	6265	1.10	2.53	/

测试要求: 中国药典要求系统适用性溶液色谱图中, 甲钴胺峰的保留时间约为13分钟, 羟钴胺峰的相对保留时间约为0.25, 甲钴胺峰与相对保留时间约为1.16的杂质峰之间的分离度应大于3.0。