

## 测试报告

样品信息			
样品名称	七维牛磺酸口服溶液	编号	W20200914-012
样品重量	/	剂型	口服溶液剂
收样日期	2020/09/14	测试期间	2020/09/24-09/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	烟酸		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	烟酸
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相:	甲醇/0.01mol/L 己烷磺酸钠与 0.004mol/L 庚烷磺酸钠的混合溶液 (1 : 1) / 乙酸=10 /90 /0.2
检测波长:	260nm
柱温:	35°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\

### ● 流动相配置:

流动相 (甲醇/0.01mol/L 己烷磺酸钠与 0.004mol/L 庚烷磺酸钠的混合溶液 (1 : 1) / 乙酸=10 /90 /0.2): 称取己烷酸钠 0.5646g, 置于 1000ml 烧杯中, 量取超纯水 450ml, 倒入烧杯中, 搅拌使己烷磺酸钠溶解, 即得 450ml 0.01mol/L 己烷磺酸钠溶液; 称取庚烷磺酸钠 0.3640g, 置于 500ml 烧杯中,



量取超纯水 450ml，倒入烧杯中，搅拌使庚烷磺酸钠溶解，即得 450ml 0.004mol/L 庚烷磺酸钠溶液；量取甲醇 100ml，乙酸 2ml，与配置完成的己烷磺酸钠溶液、庚烷磺酸钠溶液混合，将 4 者混匀，经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得。

### ● 混合溶液的配置：

对照品溶液：称取烟酸标准品 2mg，加适量水溶解，稀释至 1ml，制得每 1ml 含烟酸 2mg 的标准储备液；移取 2mg/ml 的烟酸储备液 50 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，制得每 1ml 含烟酸 100 $\mu$ g 的烟酸溶液作为对照品溶液；

供试品溶液：取七维牛磺酸口服溶液适量，经 0.22 $\mu$ m 滤膜过滤，供 HPLC 分析；

### ● 谱图和数据

1. 使用仪器：Wisys 5000 (3-4) 月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6 $\times$ 150mm, 3 $\mu$ m)

(1) 对照品溶液



	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	烟酸	3.642	427.736	73.058	9782		1.411
	合计		427.736	73.058			

(2) 供试品溶液





	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	烟酸	3.652	353.460	62.037	9835		1.367
	合计		353.460	62.037			

## ● 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 测定结果符合要求。

## 报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020/09/27

审核: 陈艳芝

日期: 2020/09/28

