测 试 报 告

样品信息			
样品名称	五维甘草那敏胶囊	编号	W20200914-013
样品重量	/	剂型	胶囊
收样日期	2020/09/14	测试期间	2020/09/21-09/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	马来酸氯苯那敏、维生素 B_6、烟酰胺		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	马来酸氯苯那敏、维生素 B_6、烟酰胺
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® AQ-C18（4.6×250mm，5μm)
流动相：	0.1mol/L 醋酸钾/水=85/15（用醋酸调节 pH=4.02）
检测波长：	254nm
柱温：	室温
流速：	1.0ml/min
进样量：	10μL
注意事项：	\

- **流动相配置：**

流动相（0.1mol/L 醋酸钾/水=85/15（用醋酸调节 pH=4.02））：称取醋酸钾 8.3419g，置于 1000ml 烧杯中，量取超纯水 1000ml，倒入烧杯中，搅拌使醋酸钾溶解，用醋酸调节 pH 值至 4.02，混匀，

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:jingtaoli @welchmat.com

经 0.45μm 抽滤，即得。

● 混合溶液的配置：

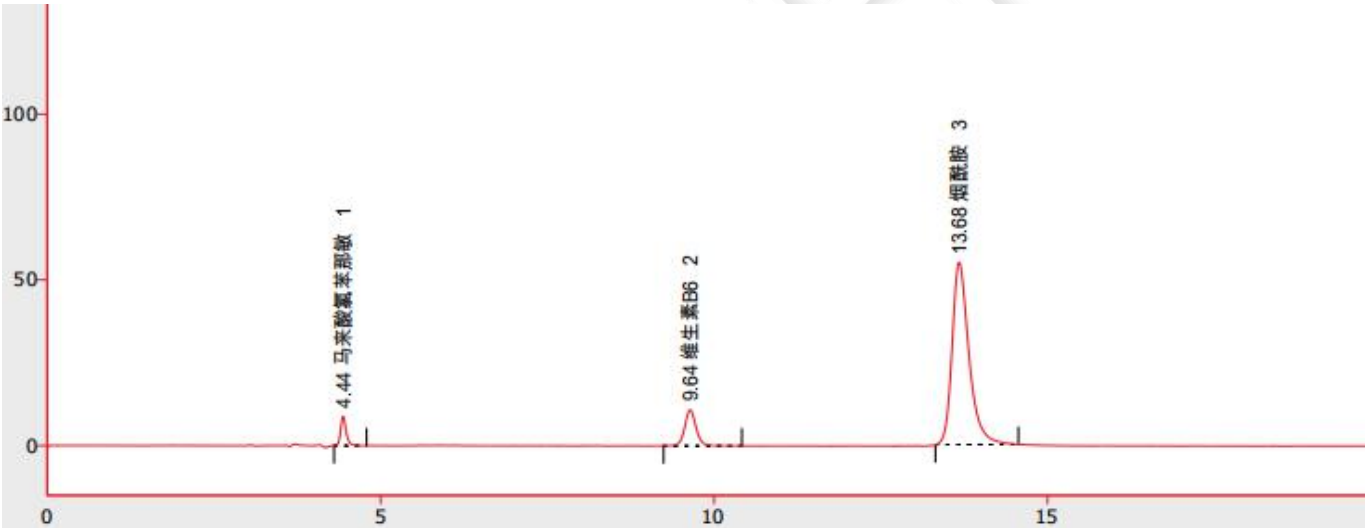
混合对照品溶液：分别移取浓度为 1mg/ml 的马来酸氯苯那敏标准储备液 200μl、浓度为 1mg/ml 的维生素 B_6 标准储备液 200μl、浓度为 1mg/ml 的烟酰胺标准储备液 400μl，用水稀释至 1ml，制得每 1ml 分别含马来酸氯苯那敏 200μg、维生素 $B_6$200μg、烟酰胺 400μg 的混合对照品溶液；

供试品溶液：取五维甘草那敏胶囊内容物，精密称定 0.1815g，加适量水溶解，用水定容至 10ml，混匀，即得；取适量过 0.22μm 滤膜过滤，供 HPLC 分析；

● 谱图和数据

1. **使用仪器：**Wisys 5000 (2-2)　　月旭 Ultimate® AQ-C18（4.6×250mm，5μm）

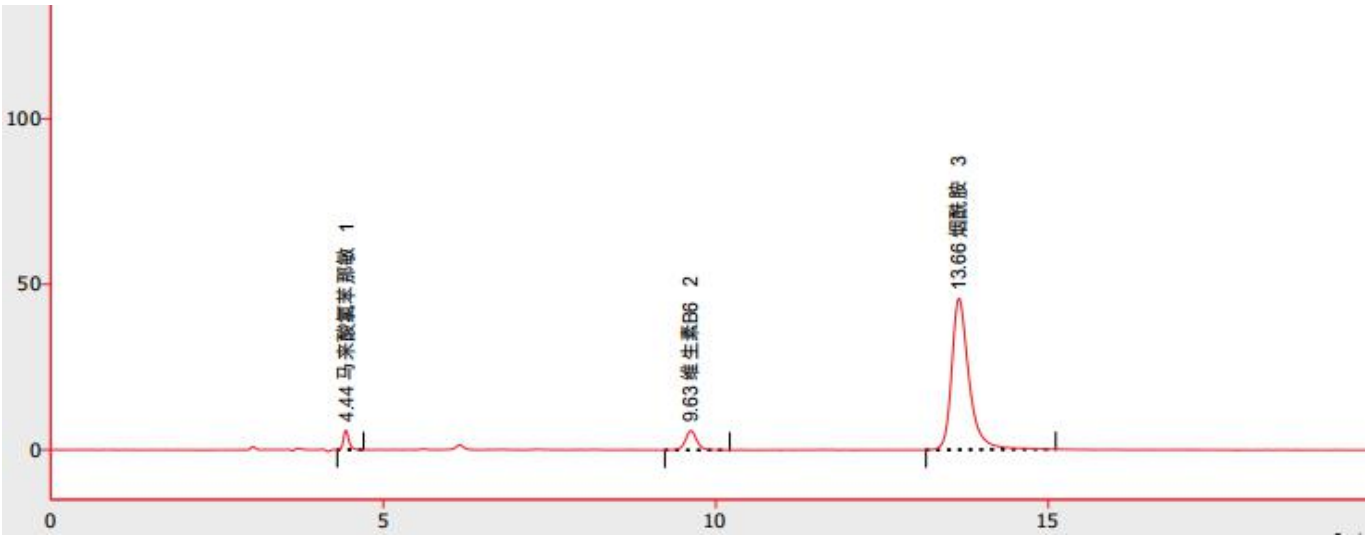
（1）混合对照品溶液



	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	马来酸氯苯那敏	4.437	51.162	8.827	14518		1.280
2	维生素B6	9.642	127.962	10.855	16501	23.324	1.069
3	烟酰胺	13.677	971.914	55.007	15528	10.946	1.374
		合计	1151.038	74.688			

（2）供试品溶液

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Tel:400-810-6969　E-mail:jingtaoli @welchmat.com



	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	马来酸氯苯那敏	4.437	33.059	5.814	14518		1.240
2	维生素B6	9.625	68.647	5.828	16444	23.249	1.065
3	烟酰胺	13.657	829.779	45.681	15090	10.853	1.375
		合计	931.485	57.323			

● 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18（4.6×250mm，5μm），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：2020/08/22

审核：陈艳芝　　日期：2020/08/23

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Tel:400-810-6969　E-mail:jingtaoli @welchmat.com