

## 测试报告

样品信息			
样品名称	马来酸	编号	W20220906-002
样品重量	/	剂型	白色粉末
收样日期	2022/09/06	测试期间	2022/09/06-2022/9/7
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	马来酸、富马酸		
参考标准			
参考标准	2020 版药典	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	WISys5000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	水 (磷酸调节 pH 至 3.0) :乙腈=85:15
检测波长:	210nm
柱温:	30 °C
流速:	1.0 mL/min
进样量:	10 μL
注意事项:	\

### ● 流动相配制:

取超纯水适量加磷酸调节 pH 至 3.0, 即得 pH 为 3.0 的磷酸水溶液, 取该溶液 850 mL, 加乙腈 150 mL, 混匀, 抽滤, 即得。



● 样品混合溶液的配制：

1 mg/mL 马来酸对照品储备液：精密称取本品 0.0010 g，加流动相 1 mL 溶解，混匀，即得。

1 mg/mL 富马酸对照品储备液：精密称取本品 0.0010 g，加流动相 1 mL 溶解，混匀，即得。

1 mg/mL 马来酸供试品溶液：精密称取本品 0.0010 g，加流动相 1 mL 溶解，混匀，即得。

鉴别（2）项下对照品溶液：准确移取 1 mg/mL 马来酸对照品储备液和 1 mg/mL 富马酸对照品储备液各 10  $\mu$ L 加入到 980  $\mu$ L 流动相中，混匀，即得。

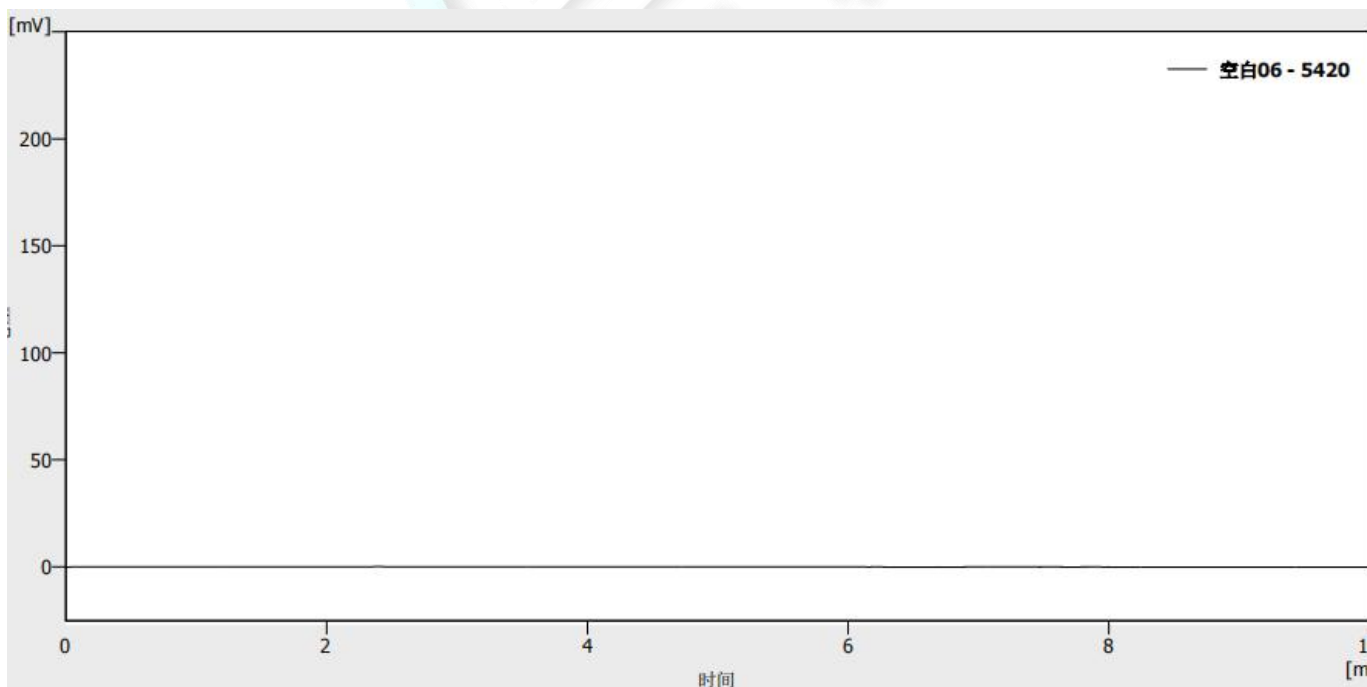
鉴别（2）项下供试品溶液：准确移取 1 mg/mL 马来酸供试品溶液和 1 mg/mL 富马酸对照品储备液各 10  $\mu$ L 加入到 980  $\mu$ L 流动相中，混匀，即得。

有关物质项下对照品溶液：准确移取 1 mg/mL 马来酸对照品储备液 10  $\mu$ L 和 1 mg/mL 富马酸对照品储备液 50  $\mu$ L 加入到 940  $\mu$ L 流动相中，混匀。取上述溶液 100  $\mu$ L 加入到 900  $\mu$ L 流动相溶液中，混匀，即得每 1 mL 中分别含马来酸 1  $\mu$ g 和富马酸 5  $\mu$ g 的对照品溶液。

有关物质项下供试品溶液：即 1 mg/mL 的马来酸供试品溶液。

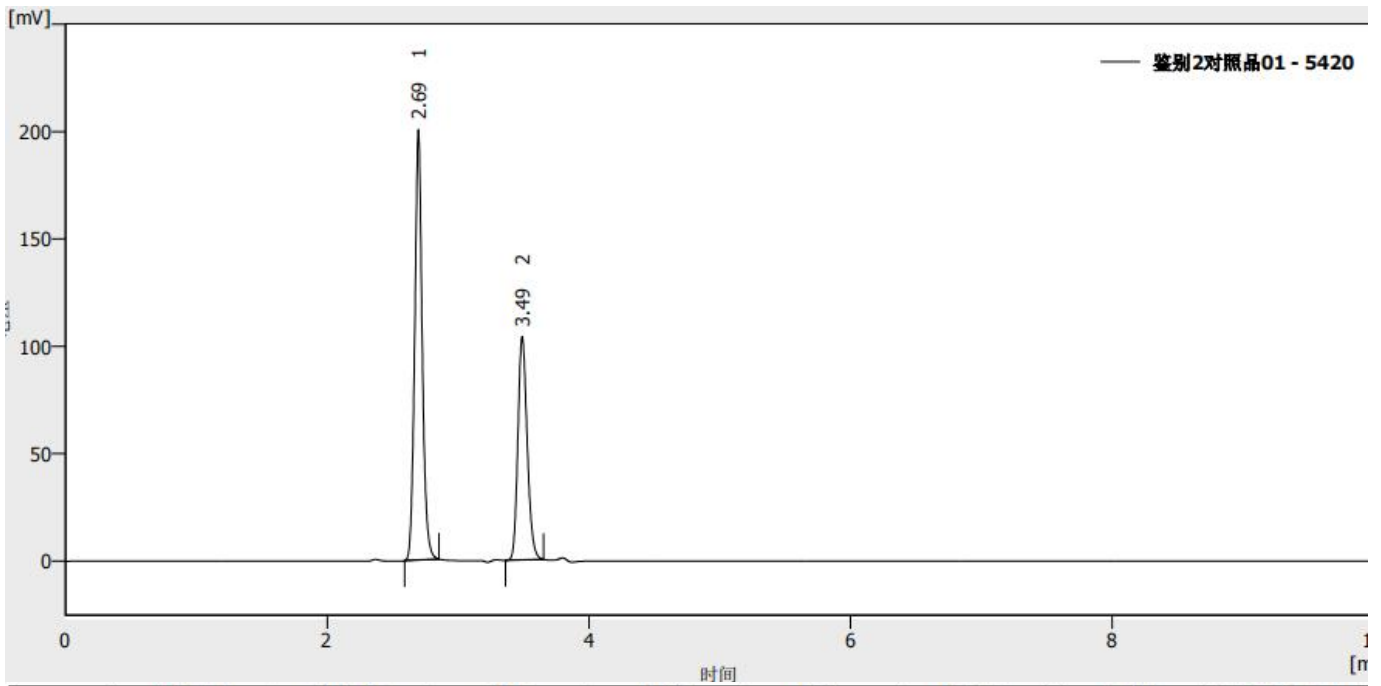
● 谱图和数据：

（1）溶剂空白



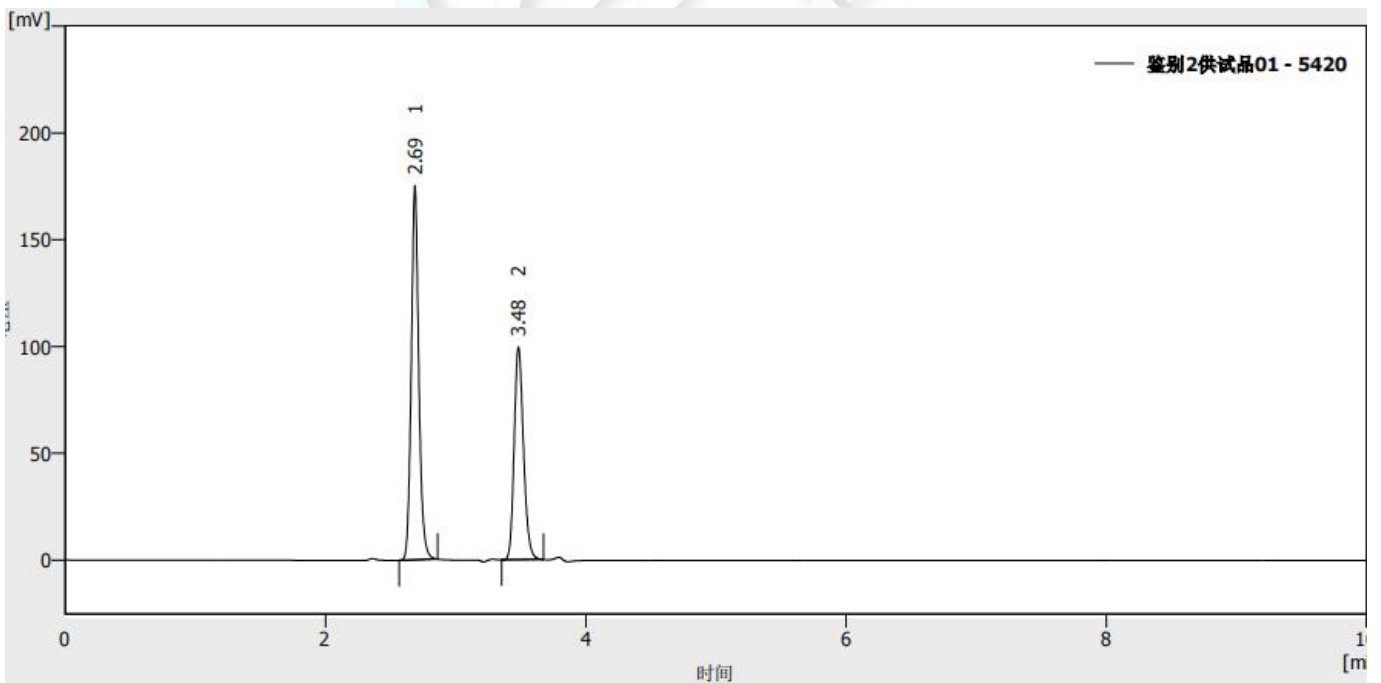
（2）鉴别（2）项下对照品溶液：





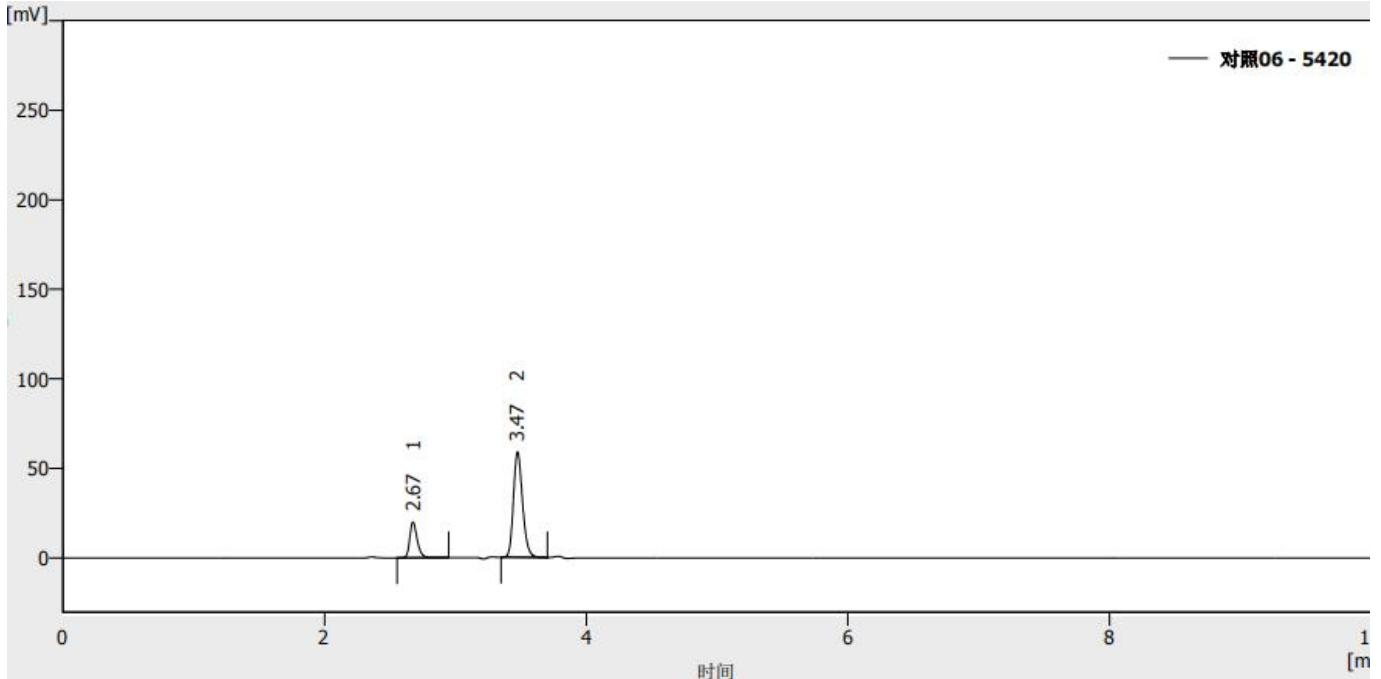
	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	2.695	800.918	200.536	60.9	10581	211620		1.115
2	3.488	513.715	104.057	39.1	11469	229384	6.767	1.202
全部信号合计		1314.633	304.593	100.0				

(3) 鉴别 (2) 项下供试品溶液:



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	2.685	700.406	175.329	58.5	10503	210052		1.128
2	3.482	496.079	99.730	41.5	10944	218887	6.715	1.186
	全部信号合计	1196.485	275.059	100.0				

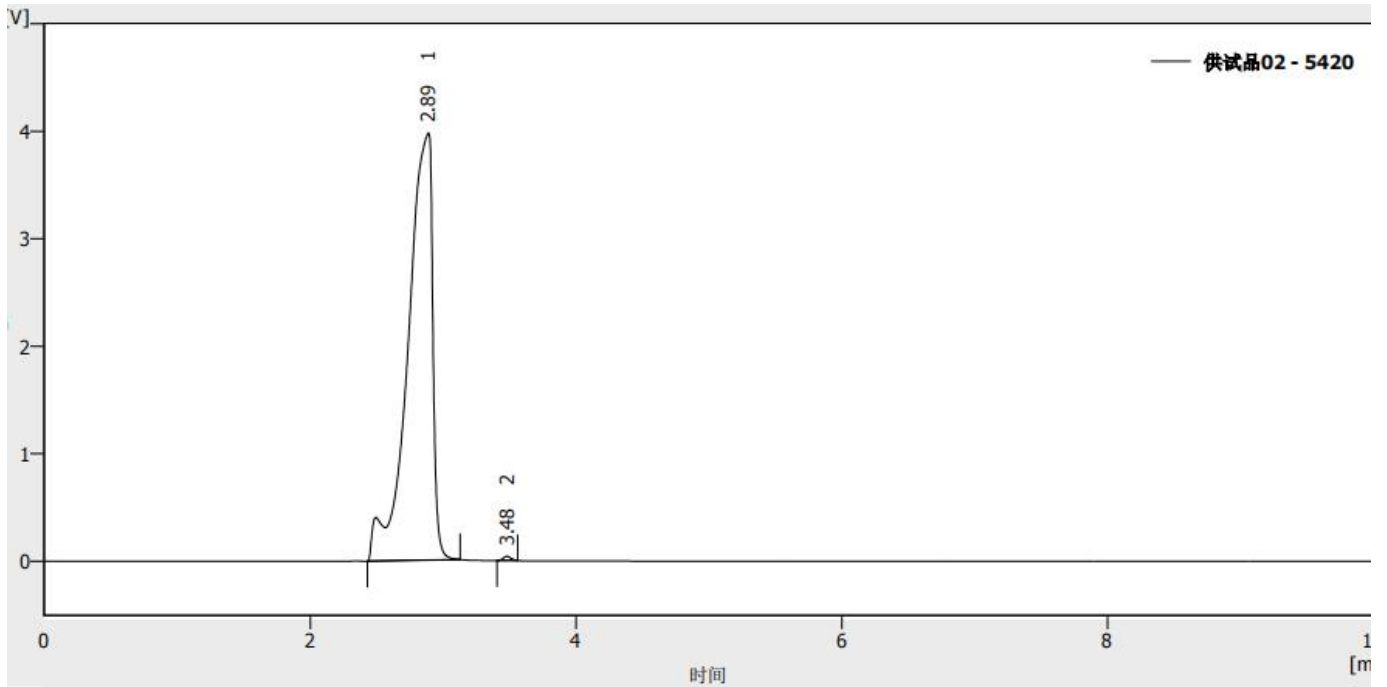
(4) 有关物质项下对照品溶液:



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	2.673	79.632	20.028	21.7	10412	208231		1.355
2	3.473	287.039	58.908	78.3	11882	237635	6.907	1.214
	全部信号合计	366.671	78.936	100.0				

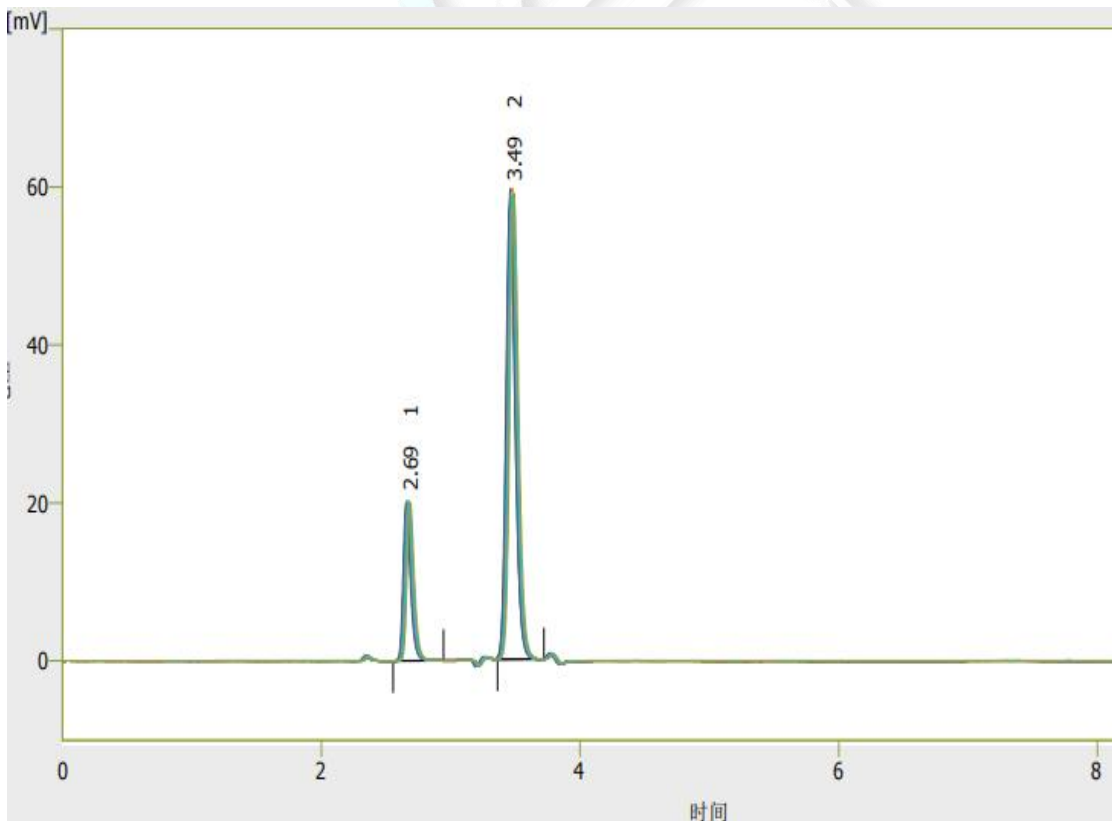
(5) 有关物质项下供试品溶液





	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	柱效/米 [t.p./m]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	2.888	51316.765	3974.560	99.7	1280	25605		0.601
2	3.478	159.660	39.774	0.3	15864	317289	2.730	1.114
	全部信号合计	51476.425	4014.333	100.0				

(6) 有关物质项下对照品溶液 15 针叠加谱图:



● 结论

使用月旭 WISys 5000 高效液相色谱仪，在此色谱条件下测定，检测结果符合要求；

有关物质项下对照品溶液连续进样 15 针，马来酸保留时间 RSD%为 0.2485%，峰面积 RSD%为 0.4018%%。

