

## 测试报告

样品信息			
样品名称	五维甘草那敏胶囊	编号	W20200914-014
样品重量	/	剂型	胶囊
收样日期	2020/09/14	测试期间	2020/09/23-09/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	泛酸钙		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	泛酸钙
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:	0.02mol/L 磷酸氢二钠溶液/乙腈=96/4 (磷酸调节 pH=3.0)
检测波长:	210nm
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 (0.02mol/L 磷酸氢二钠溶液/乙腈=96/4 (磷酸调节 pH=3.0)): 称磷酸氢二钠 1.3628g, 置于 500ml 烧杯中, 量取超纯水 480ml, 倒入烧杯中, 搅拌使磷酸氢二钠溶解, 用磷酸调节 pH 值至 3.00, 经 0.45μm 抽滤, 即得 0.02mol/L 磷酸氢二钠溶液; 取适量色谱乙腈, 经 0.45μm 抽滤, 量



取 20ml 抽滤的乙腈与配置完成的 480ml 磷酸二氢钠溶液（磷酸调节 pH=3.00）混匀，即得。

### ● 混合溶液的配制:

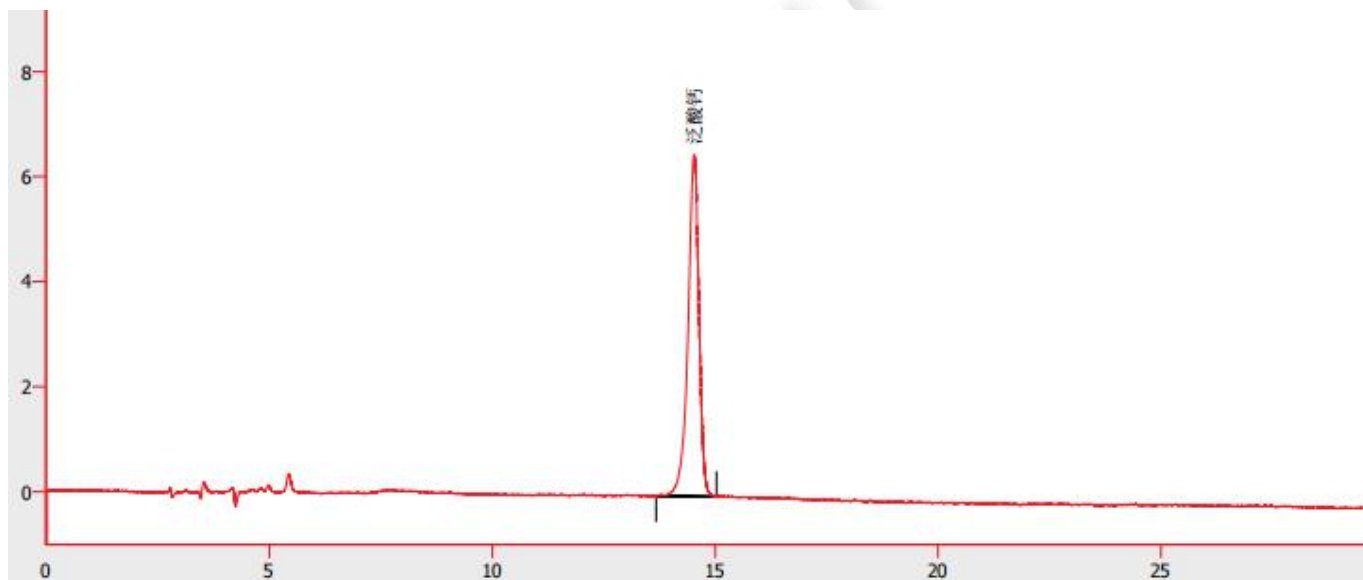
对照品溶液: 称取泛酸钙标准品 1mg, 适量水溶解, 稀释至 1ml, 制得每 1ml 含泛酸钙 1mg 的标准储备液; 移取 1mg/ml 的泛酸钙储备液 80 $\mu$ l, 用水稀释至 1ml, 制得每 1ml 含泛酸钙 80 $\mu$ g 的泛酸钙溶液作为对照品溶液;

供试品溶液: 取五维甘草那敏胶囊内容物, 精密称定 0.1815g, 加少量水溶解, 用水定容至 10ml, 混匀, 即得; 移取浓度为 0.18mg/ml 的五维甘草胶囊内容物溶液 100 $\mu$ l, 用水稀释至 1ml, 混匀, 制得浓度为 0.018mg/ml 供试品溶液; 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 (3-1) 月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

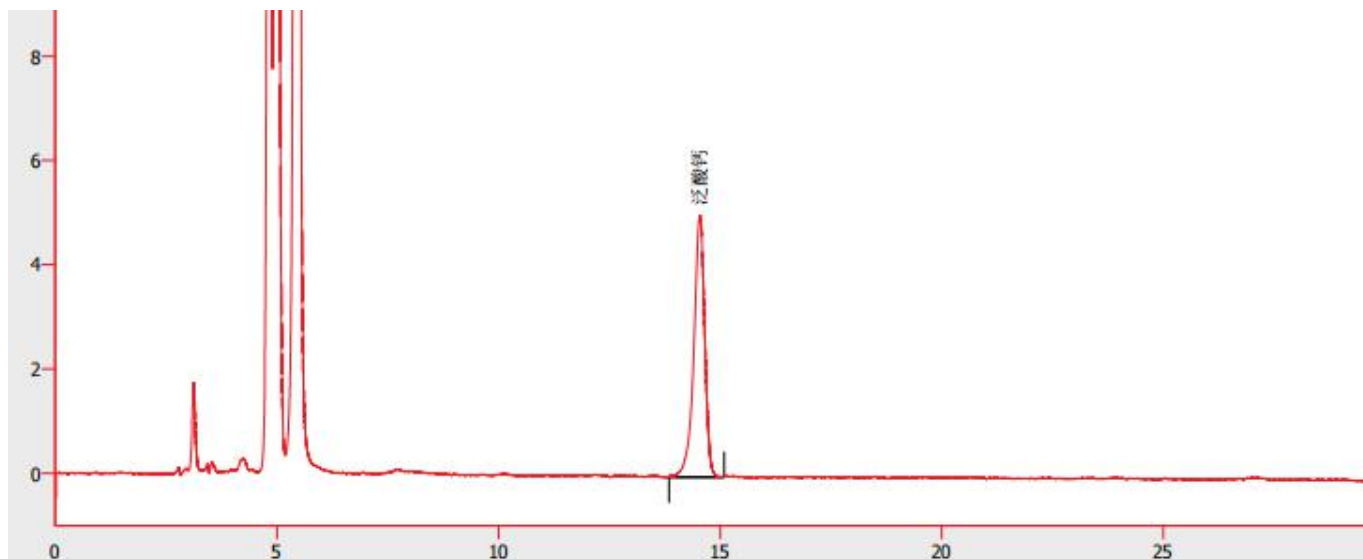
(1) 对照品溶液



	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	泛酸钙	14.530	112.574	6.508	17987		0.855
	合计		112.574	6.508			

(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	泛酸钙	14.543	86.332	5.015	18020		0.852
	合计		86.332	5.015			

## ● 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 符合检测要求。

## 报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020/08/23

审核: 陈艳芝

日期: 2020/08/24

