

## 测试报告

样品信息			
样品名称	赖氨酸磷酸氢钙颗粒	编号	JH-20230306-15
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/03/28-03/29
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/50mM 醋酸钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 6.8) =63/35
检测波长:	360nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/

## ● 流动相配置:

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

50mM 醋酸钠溶液：称取醋酸钠 4.1，用 100ml 水溶解，用磷酸调节 pH 值至 6.8，抽滤，



超声脱气，即得

### ● 样品溶液的配制：

供试品溶液：取本品，研细，精密称取适量，加水适量，超声使盐酸赖氨酸溶解，用水稀释至每 1ml 溶液中含 0.1mg 盐酸赖氨酸；

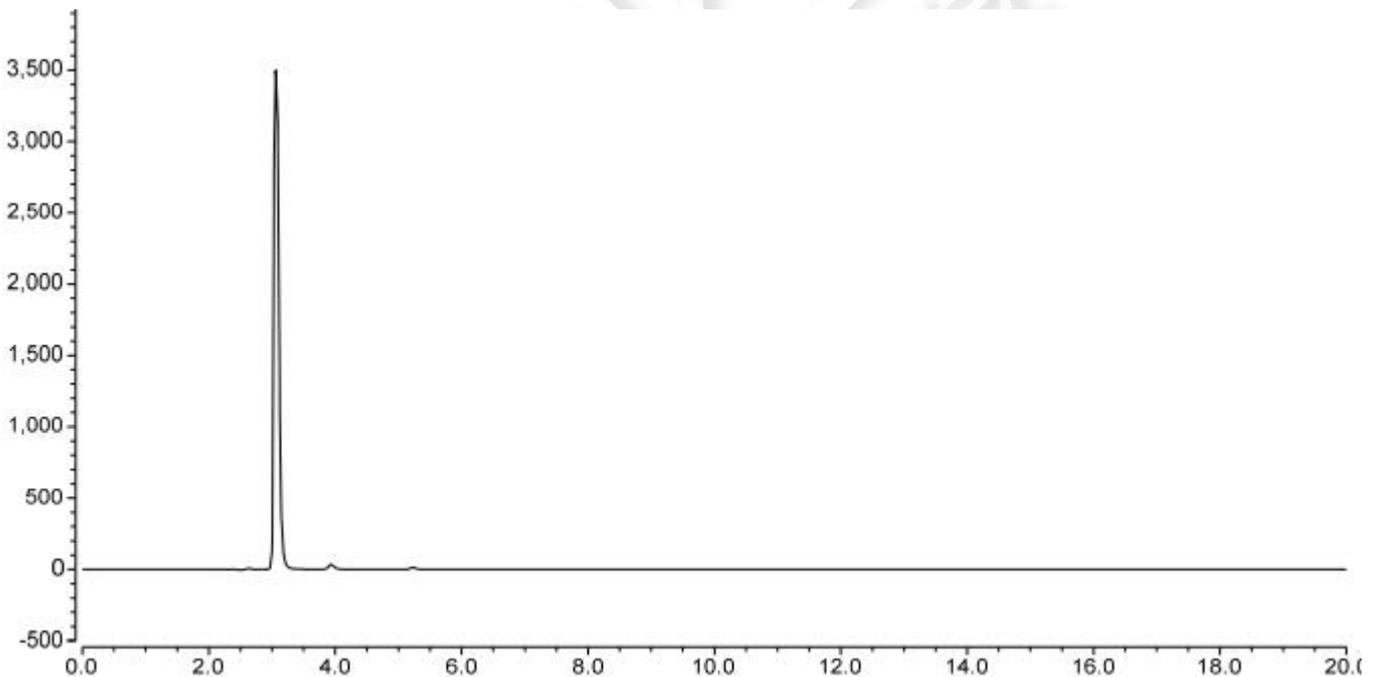
对照品溶液：取盐酸赖氨酸对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 盐酸赖氨酸的溶液；

空白溶液：纯化水；

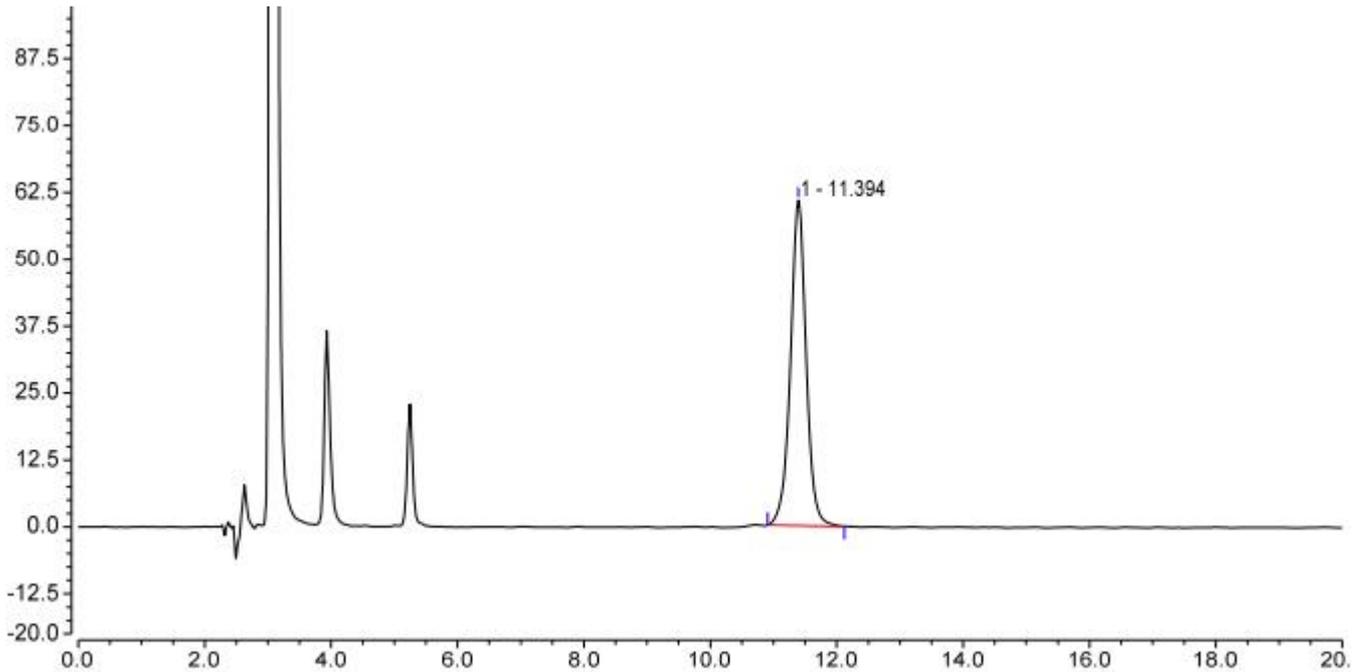
测定法：精密量取供试品溶液，对照品溶液和纯化水各 1ml，分别置 10ml 离心管中，加入 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液和 2% 2, 4-二硝基氟苯乙腈溶液 2ml，摇匀，避光置 60℃ 水浴中加热 60 分钟，放冷至室温，用 pH7.0 磷酸缓冲溶液（取磷酸二氢钾 0.68g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 29.1mL，用水稀释至 100mL）稀释至刻度，摇匀。

### ● 谱图和数据

#### 1. 空白溶液

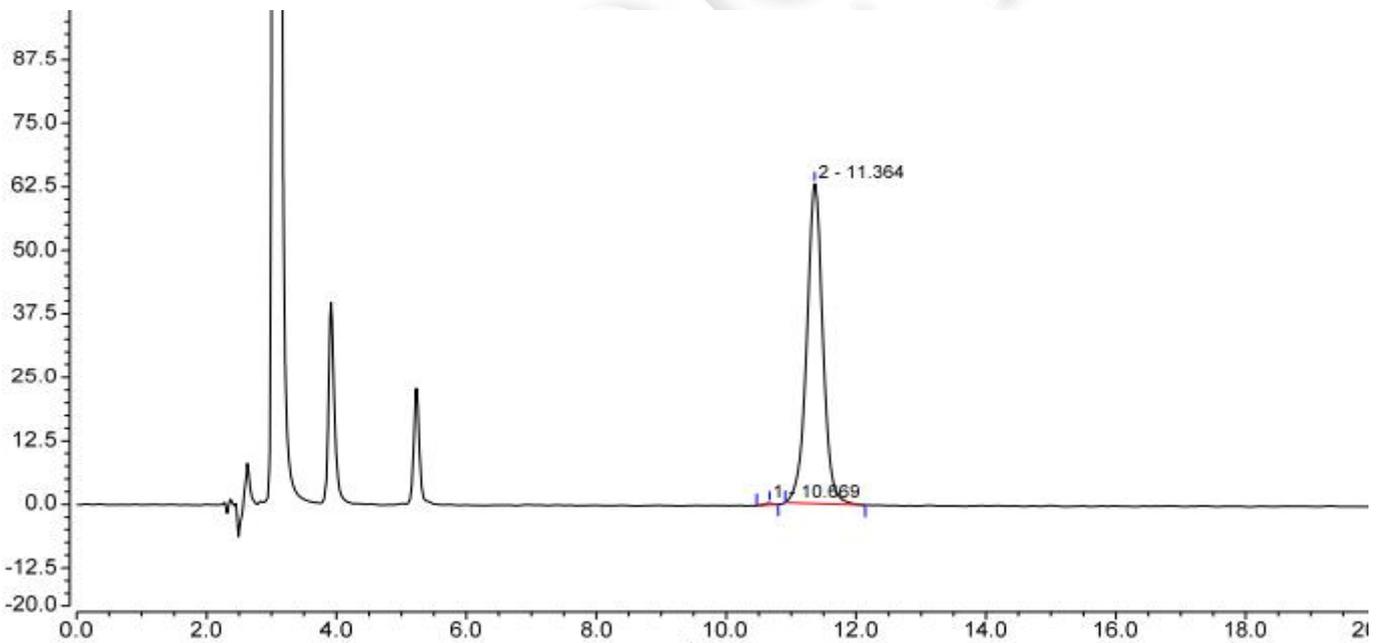


2. 对照品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		11.394	17.472	60.832	11186	n.a.	0.99

3. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		10.669	0.050	0.316	26318	2.00	0.82
2		11.364	18.060	62.933	11060	n.a.	0.99

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

