

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用水溶性维生素	项目编号	20241125-1106-01
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/12/02	测试期间	2024/12/06~12/13
标样信息			
名称	规格	数量	
烟酰胺	瓶	1	
盐酸吡哆辛	瓶	1	
泛酸钠	瓶	1	
硝酸硫胺	瓶	1	
维生素 C 钠	瓶	1	
核黄素磷酸钠	瓶	1	
实验要求			
保留时间稳定，峰分离符合要求			
参考方法			
国家药品标准 WS ₁ -XG-057-2011			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] HILIC Amide (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.02mol/L 磷酸二氢钾/乙腈=27/73 (pH5.3)
流速:	1.3mL/min
进样量:	10μL
柱温:	25℃
检测器 1:	UV
检测波长:	214nm
检测器 2:	荧光 (核黄素磷酸钠) λ _{EX} =445nm λ _{EM} =520nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相: 取 1.36g 磷酸二氢钾加入 500mL 超纯水中, 混匀, 抽滤; 取上述磷酸盐缓冲液 270mL 和 730mL 色谱级乙腈混合, 用 10% 盐酸调节 pH 至 5.3, 混匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 对照品溶液配置: 取烟酰胺对照品 150mg、硝酸硫胺对照品 12mg、盐酸吡哆辛对照品 18mg、泛酸钠对照品 62mg, 置 50mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度摇匀, 量取 2ml 置 50mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即为对照品溶液 (1); 取维生素 C 钠对照品 425mg、核黄素磷酸钠对照品 19mg, 置 50mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度摇匀, 量取 2ml 置 50mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即为对照品溶液 (2), 对照品溶液 (1) 和对照品溶液 (2) 等容混合即为对照品溶液, 即得。

1.2.3. 供试品溶液配置: 取装量差异项下的内容物 2 瓶, 置 100mL 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀; 量取 15ml 置 200mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 过滤, 即得。

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

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 2 页共 5 页

邮编: 201600

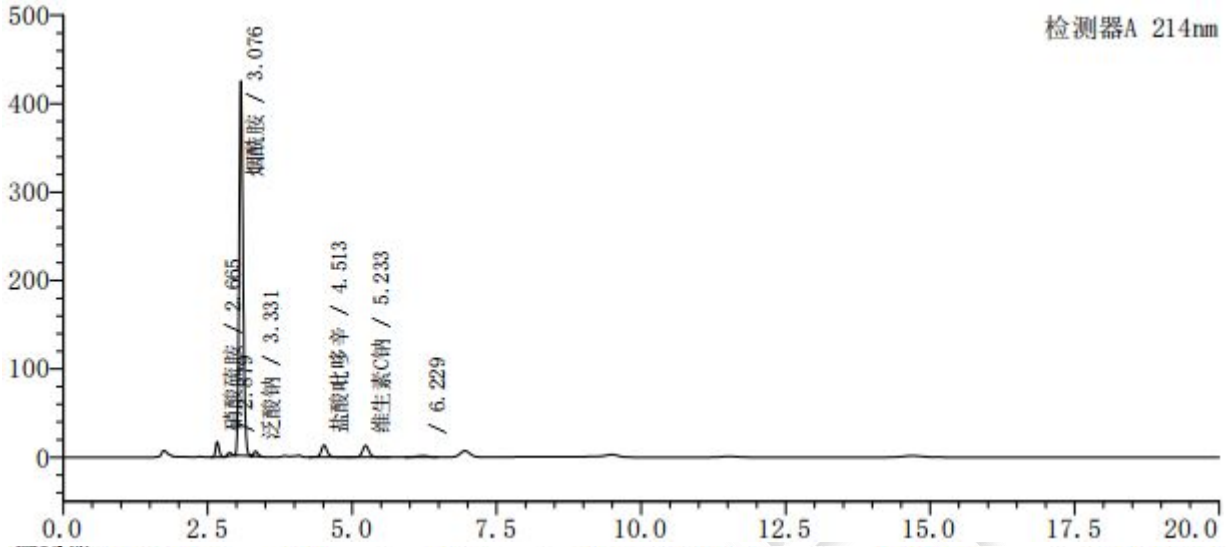
邮编: 321000

邮编: 211500



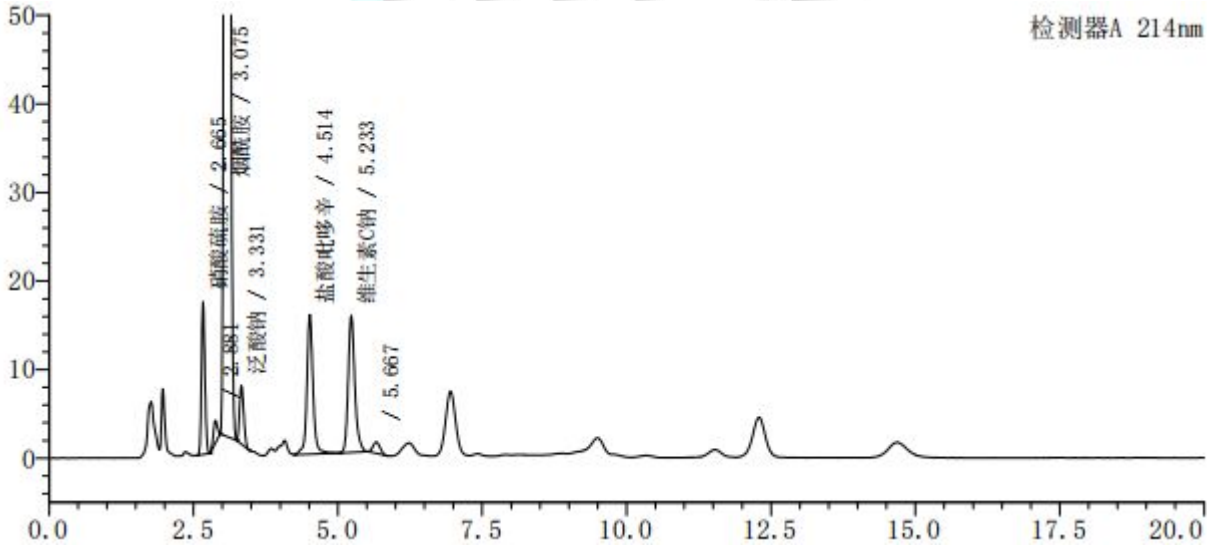
2. 谱图和数据

(1) 对照品检测图谱 (UV)



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	71278	17457	7312	1.173	—
2	2.879	17920	3927	7314	1.008	1.647
3	3.076	1994577	423717	7750	1.182	1.438
4	3.331	27596	5656	8374	1.155	1.789
5	4.513	98073	13618	8864	1.115	7.009
6	5.233	102767	13172	9721	1.054	3.564
7	6.229	19376	1380	4155	0.871	3.325
总计		2331588	478928			

(2) 供试品溶液检测放大图谱 (UV)



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	70507	17251	7276	1.155	—
2	2.881	12542	2540	6619	0.988	1.616
3	3.075	2043706	431700	7646	1.181	1.379
4	3.331	33141	6584	7969	1.184	1.765
5	4.514	116147	15728	8747	1.080	6.909
6	5.233	123932	15458	9495	1.234	3.525
7	5.667	10781	1268	8660	1.085	1.895
总计		2410756	490529			

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

第3页共5页

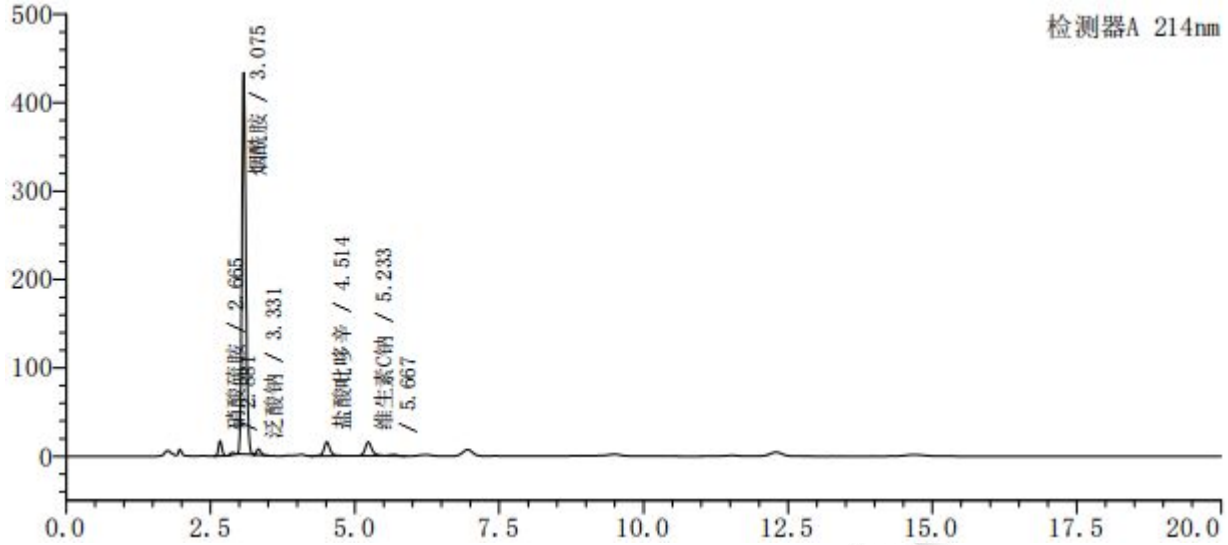
邮编: 201600

邮编: 321000

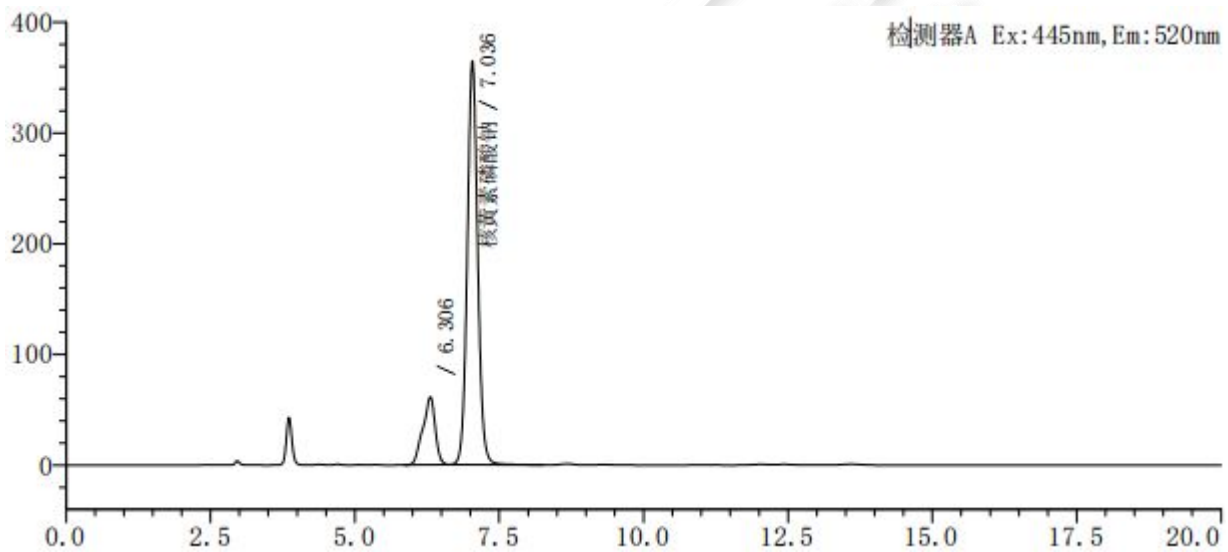
邮编: 211500



(3) 供试品溶液检测满量程图谱 (UV)



(4) 对照品溶液检测图谱 (荧光)



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.306	911408	61371	4103	0.857	—
2	7.036	4578573	364862	7197	1.060	2.010
总计		5489982	426233			

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

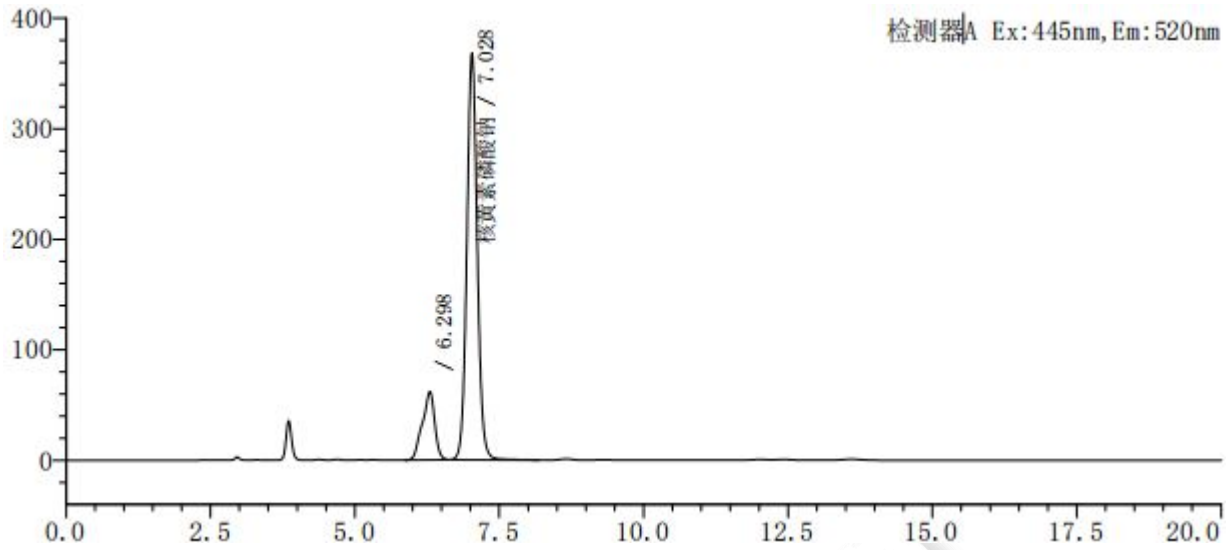
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



(5) 供试品溶液检测图谱（荧光）



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.298	920125	61865	4105	0.857	—
2	7.028	4610113	367956	7211	1.063	2.016
总计		5530238	429821			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® HILIC Amide (4.6×250mm, 5μm)，在此色谱条件下，满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Sunny

日期：2024/12/13

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 5 页共 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

