

测试报告

样品信息			
样品名称	维生素	项目编号	20240725-707-01
样品批号	\	样品性状	棕黄色粉末
收样日期	2024/08/28	测试期间	2024/08/29-09-09
标样信息			
名称	规格	数量	
B1-IPA	2mg/瓶	1	
B3-烟酸	2mg/瓶	1	
B6-IP4	2mg/瓶	1	
B6-IP22	2mg/瓶	1	
B9-IPA	2mg/瓶	1	
B9-IPD	2mg/瓶	1	
B9-对氨基苯甲酸	2mg/瓶	1	
B1-API	\	1	
B3-API	\	1	
B6-API	\	1	
B9-API	\	1	
实验要求			
分离制剂样品中的目标杂质，方法不限			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
四丁基硫酸氢铵	AR	阿拉丁	
氢氧化钾	AR	麦克林	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			

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4页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

仪器厂家	仪器型号
赛默飞	U3000

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	流动相 A: 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液+0.005mol/L 四丁基硫酸氢铵 (pH6.0)		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μl		
柱温:	35°C		
检测器:	UV		
检测波长:	260nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	98	2
	10	92	8
	40	60	40
	41	98	2
	55	98	2
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 称取磷酸二氢钾 1.36g, 四丁基硫酸氢铵 1.70g, 溶于 1000ml 超纯水中, 用氢氧化钾溶液调节 pH 值至 6.0, 混匀抽滤, 即得;

流动相 B: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 杂质混合溶液配制

称取客户提供的 B1-IPA、B3-烟酸、B6-IP4、B6-IP22、B9-IPA、B9-IPD、B9-对氨基苯甲酸各适量, 各自加水溶解 (必要时可加少量碱水助溶) 制成各约 1mg/ml 的单标溶液, 作为单标贮备液;

取 B9-IPA、B9-对氨基苯甲酸各 50μl, 其他单标贮备液各 20μl, 另加 B1、B3、B6、B9-API

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



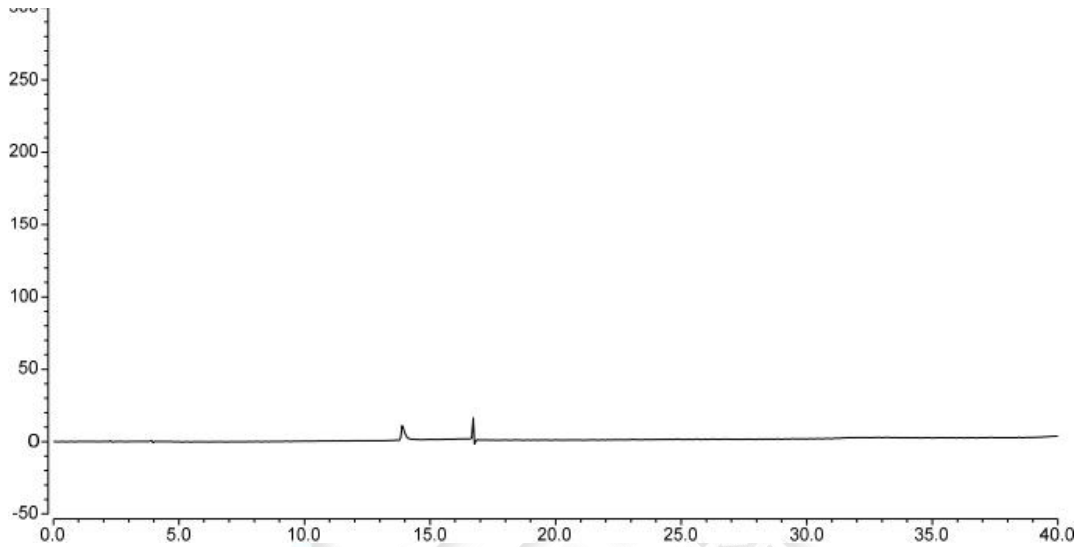
单标贮备液各 50 μ l，于同一进样小瓶中，加水 600 μ l，摇匀，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

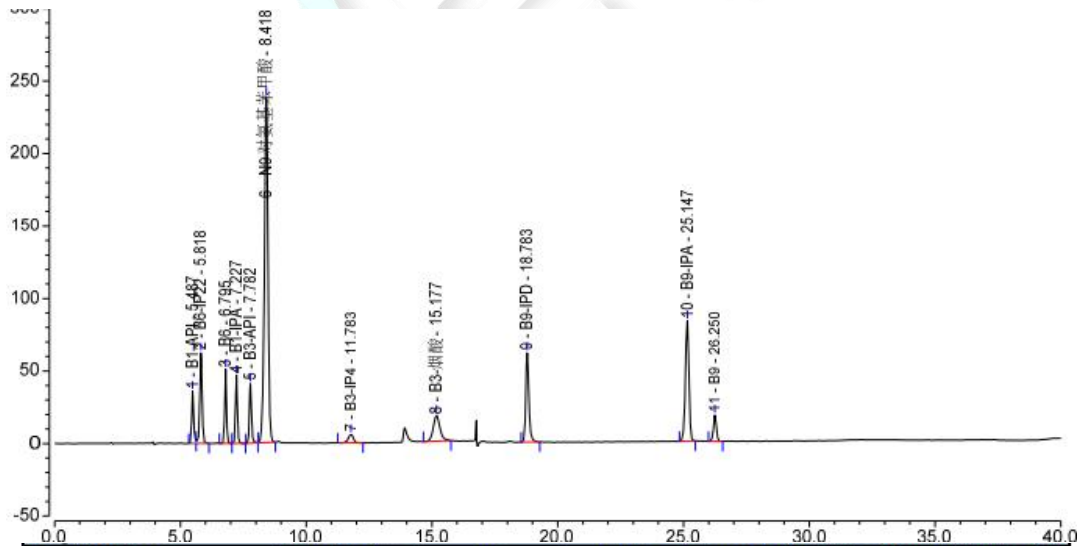
称取客户提供的样品粉末适量，加水溶解制成含粉末量 30mg/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



(2) 杂质混合溶液检测图谱



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1	B1-API	5.487	3.276	35.913	1.21	2.21	24526
2	B6-IP22	5.818	6.633	62.429	1.01	6.81	21089
3	B6	6.795	4.265	51.039	1.07	3.38	45470
4	B1-IPA	7.227	3.978	46.879	1.09	4.04	50204
5	B3-API	7.782	4.019	41.003	1.16	3.23	45161
6	N9-对氨基苯甲酸	8.418	38.813	238.024	0.92	10.95	18318
7	B3-IP4	11.783	1.443	5.893	0.91	8.21	16437
8	B3-烟酸	15.177	5.469	17.810	1.14	10.80	17341
9	B9-IPD	18.783	8.715	61.451	1.27	27.53	129782
10	B9-IPA	25.147	13.549	83.019	0.97	4.79	155604
11	B9	26.250	2.451	18.054	0.97	n.a.	257274

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

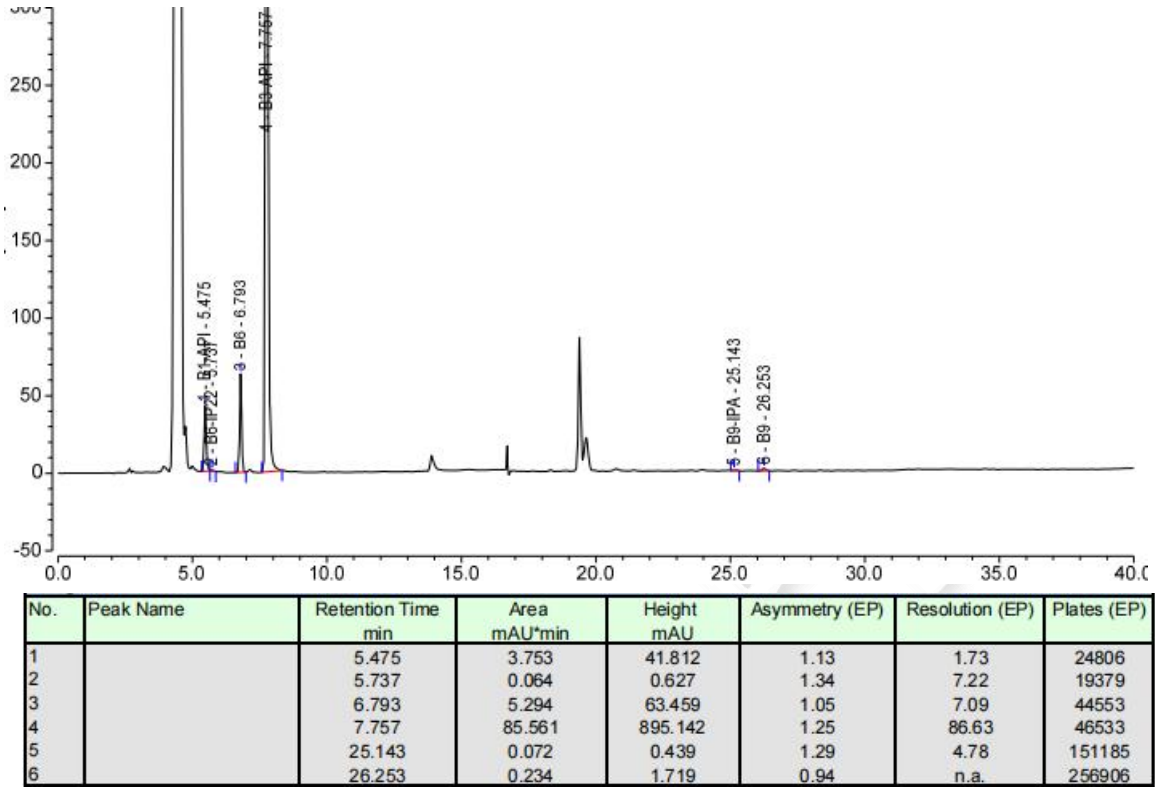
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

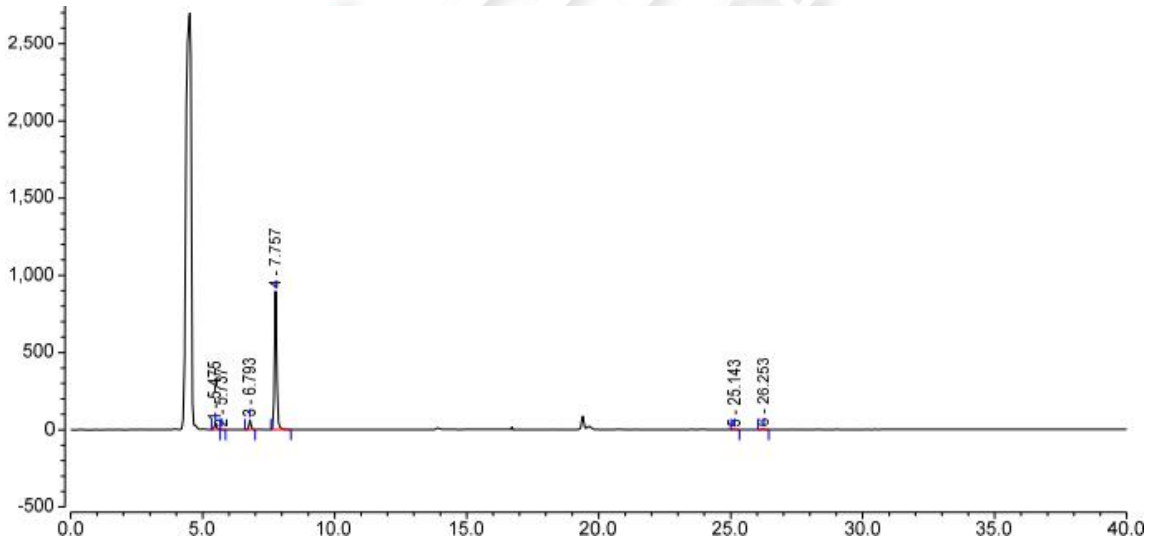
Tel:400-810-6969



(3) 供试品溶液检测图谱-放大图



(4) 供试品溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 分离良好, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/09/10

