

## 使用 Nexera™ XR 对泛酸钙进行分析 —— 一种符合美国药典对膳食补充剂中维生素分析要求的分析方法

美国药典 (United States Pharmacopeia; USP) 制定了关于膳食补充剂的质量控制标准, 并规定了检测方法和判定标准。多种膳食补充剂在全球流通, 因此, 对消费者来说, 符合美国药典要求已经成为验证其质量好坏的重要判断标准。

本次分析的是一种水溶性维生素泛酸。泛酸也被称为维生素 B5, 是一种由泛解酸和 β-丙氨酸结合而成的物质。该物质以钙盐的形式添加在市售的很多膳食补充剂中。

在美国药典 40-NF35 的“Oil and Water Soluble Vitamins with Mineral Tablets Calcium Pantothenate”中公布了两种 HPLC 分析方法和一种微生物学方法。HPLC 方法中“Method 3”泛酸钙的分析采用了通过反相 ODS 色谱柱分离后, 使用紫外检测器进行检测的方法。

在这里为您介绍使用 Nexera 系列中的 Nexera XR 对市售膳食补充剂中泛酸钙进行分析的示例。此外, 经验证, 使用 Prominence™ 系列进行泛酸钙分析时也可以得到相同的结果。

M. Hayashida H. Yamamoto

### 系统适应性试验

实验进行了泛酸钙定量所需的系统适应性试验。分析条件如表 1 所示, 判定标准如表 2 所示。图 1 所示为泛酸钙标准溶液的色谱图, 表 3 所示为泛酸钙进样重复性的结果。

峰面积值的相对标准偏差 (RSD %) 均在标准值以下。

表 1 泛酸钙的分析条件

System	: Nexera XR
Column	: USP code: L1(3.9 mm × 300 mm; 5 μm)
Mobile Phase	: 5 g/L KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (pH = 3.5)* / Methanol = 9/1
Flow Rate	: 2.0 mL/min
Column Temp.	: 50 °C
Injection Vol.	: 25 μL
Detection	: SPD-M40 205 nm (190 - 800 nm)

\*: 使用磷酸调整到 pH = 3.5

表 2 泛酸钙的系统适应性试验标准值

Relative standard deviation(%RSD)(n=6)	≤3
--	----

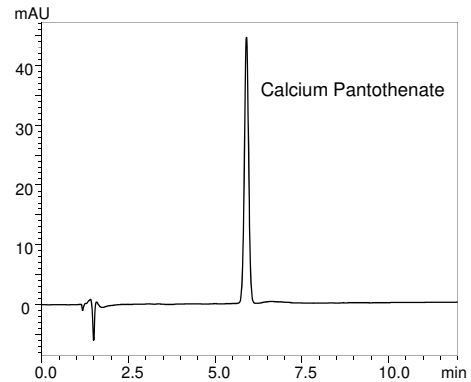


图 1 泛酸钙标准溶液 (40 mg/L) 色谱图

表 3 泛酸钙的进样重复性 (n = 6)

	%RSD	
	保留时间	峰面积
泛酸钙	0.10	0.34

### 市售膳食补充剂的分析

研究人员分析了一种市售膳食补充剂——复合维生素片。预处理方法如图 3 所示, 市售膳食补充剂的色谱图如图 2 所示。

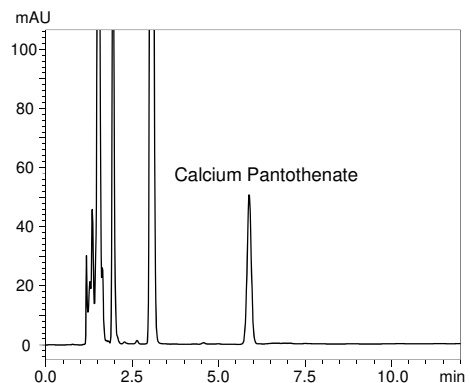


图 2 市售膳食补充剂的色谱图

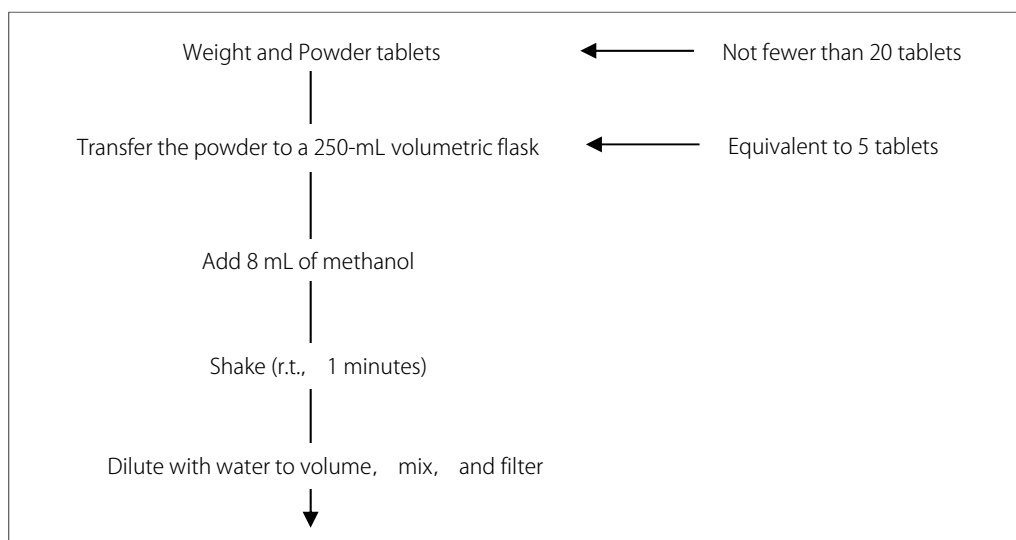


图3 泛酸钙分析的预处理流程

## ■ 与 Prominence 系列的兼容性

使用 Prominence 系列进行了与上述 Nexera XR 相同的检测分析。分析条件及预处理方法如表 1、图 3 所示。

图 4 所示为泛酸钙标准溶液的色谱图，图 5 所示为市售膳食补充剂的色谱图，表 4 所示为定量值的比较结果。

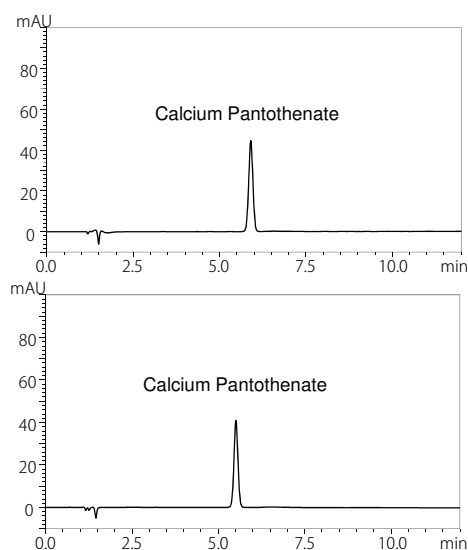


图4 泛酸钙标准溶液 (40mg/L) 色谱图  
(上图: Nexera XR、下图: Prominence)

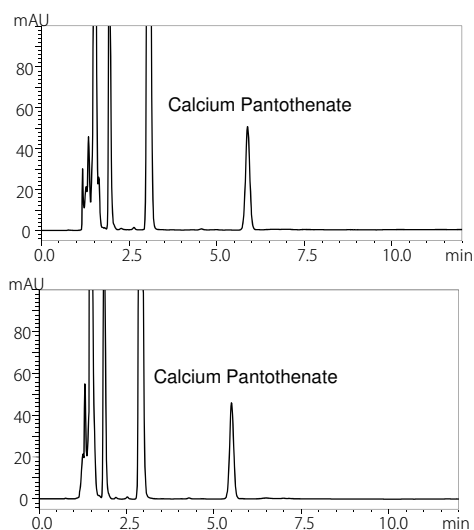


图5 市售膳食补充剂的色谱图  
(上图: Nexera XR、下图: Prominence)

表4 市售膳食补充剂的定量值

Calculated amount/tablet	Nexera XR	1.7 mg
	Prominence	1.7 mg
Labeled amount/tablet	1.5 mg	

※: 美国药典 40-NF35 的标准: 标示量的 90%-150%

## ■ 总结

使用全新 Nexera 系列中的 Nexera XR 和 Prominence，按照符合美国药典 40-NF35 标准的分析条件，对市售膳食补充剂中的泛酸钙进行检测分析。经验证，使用 Prominence 也可得到和 Nexera XR 检测相同的结果。

岛津应用云



Nexera 及 Prominence 是岛津制作所株式会社在日本及其他国家的商标。



岛津企业管理 (中国) 有限公司  
岛津 (香港) 有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话: 800-810-0439  
400-650-0439

免责声明:

\* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售;  
\* 本资料中的所有信息仅供参考, 不予任何保证。  
如有变动, 恕不另行通知。

第一版发行日: 2020 年 2 月