测 试 报 告

样品信息			
样品名称	普鲁卡因青霉素	项目编号	NJ-20230625-04
样品批号	/	样品性状	白色粘稠液体
收样日期	2023/09/21	测试期间	2023/11/02-2023/11/05

标样信息		
名称	规格	数量
普鲁卡因青霉素	10mL	1
盐酸普鲁卡因	10mg	1
青霉素系统适用性对照品	30mg	1
青霉素 V	50mg	1

实验要求
符合药典要求

参考方法
中国药典 2020

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
水	二级	月旭科技
乙腈	HPLC	月旭科技
磷酸二氢钾	AR	阿拉丁
四丁基氢氧化铵	AR	阿拉丁
氢氧化钾	AR	阿拉丁

仪器信息		
仪器名称	仪器型号	仪器厂家
高效液相色谱仪	岛津 LC-20AD	岛津

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

1. 试验过程

1.1. 色谱条件 1

色谱柱：	Ultimate XB-C18（4.6×250mm,5μm）		
流动相：	缓冲液：水：乙腈		
流　速：	1mL/min		
进样量：	10μl		
柱　温：	30℃		
检测器：	UV		
检测波长：	235nm		
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
	0	100	0
	60	100	0
注意事项：	N/A		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

缓冲液：取磷酸二氢钾 14g 和 40%氢氧化四丁基铵溶液 6.5g，溶解于约 700ml 水中，用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.0，用水稀释至 1000ml，混匀

流动相 A：缓冲液：水：乙腈=52：23：25，，用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.5，混匀抽滤至试剂瓶，超声脱气即可。

1.2.2. 样品溶液配制

供试品溶液：精密称取样品 70mg 置于 50mL 量瓶中，加流动相 A 溶解并稀释至刻度，过滤至进样小瓶即得。

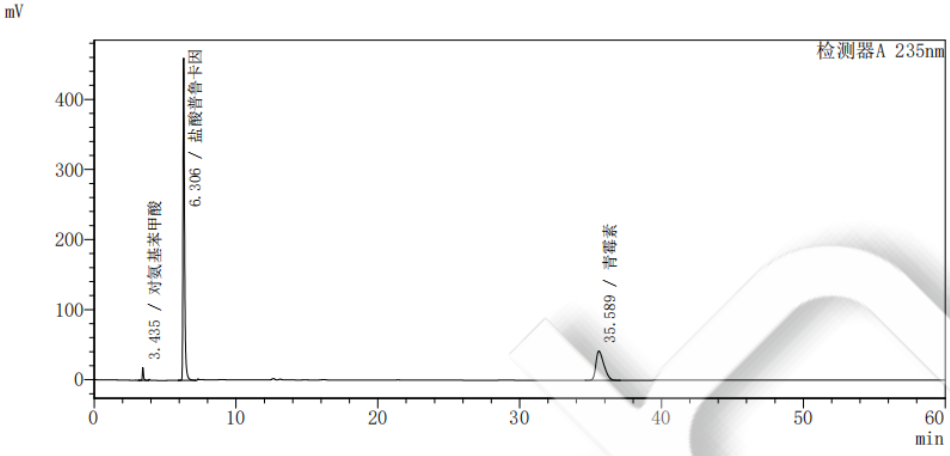
对照品溶液：精密称定青霉素对照品与盐酸普鲁卡因对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1mL 中分别约含青霉素 0.8mg 与普鲁卡因 0.54mg 的溶液。过滤至进样小瓶即得。

系统适用性溶液：取青霉素 V 对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1mL 中含青霉素 V 2.4mg 的溶液，将此溶液与对照品溶液以 1：3 体积比混合，过滤至进样小瓶即得。

2. 谱图和数据

（1）供试品溶液检测图谱

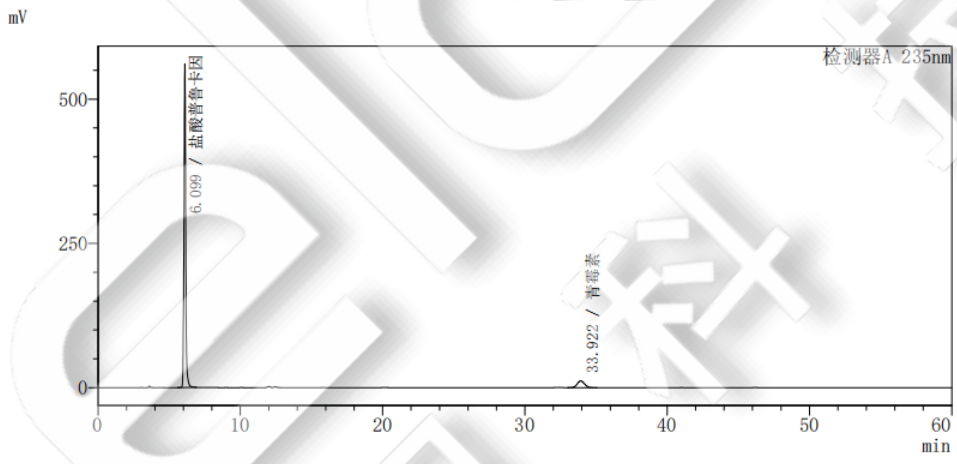
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969



<峰表>
检测器A 235nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	对氨基苯甲酸	3.435	95962	1.818	8072	1.313	--
2	盐酸普鲁卡因	6.306	3567609	67.583	15180	1.438	16.052
3	青霉素	35.589	1615277	30.599	18709	1.446	47.022
总计			5278848	100.000			

（2）对照品溶液检测图谱



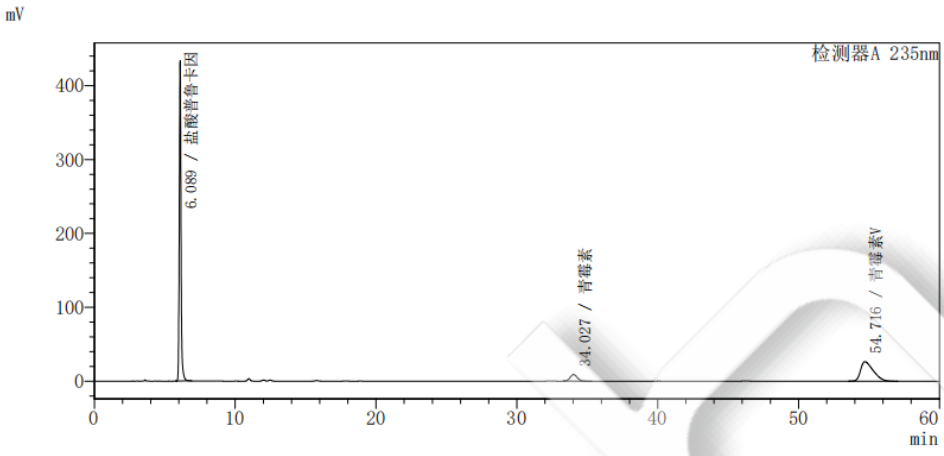
<峰表>
检测器A 235nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸普鲁卡因	6.099	4668203	91.803	12057	1.090	--
2	青霉素	33.922	416828	8.197	20718	1.071	47.770
总计			5085031	100.000			

（3）系统适用性溶液检测图谱

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969



<峰表>
检测器A 235nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	盐酸普鲁卡因	6.089	3605328	64.853	12273	1.170	--
2	青霉素	34.027	312284	5.617	21049	1.061	48.251
3	青霉素V	54.716	1641619	29.530	16914	1.557	15.788
总计			5559232	100.000			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18（4.6×150mm,5μm）在此色谱条件下，青霉素峰与青霉素 V 峰间的分离度为 15.8，大于 2.0，满足药典检测要求。

报告人:Queena

审核人:Jim

日　期: 2023/11/06

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969