

## 测试报告

样品信息			
样品名称	青霉素钠	项目编号	JH20231007-22
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/10/07	测试期间	2024/01/16-01/17
标样信息			
名称	规格	数量	
青霉素系统适用性对照品	mg	20	
实验要求			
系统适用性溶液色谱图应与标准图谱一致；灵敏度溶液色谱图中，主成分色谱峰峰高的信噪比应大于10。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	赛默飞 U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	月旭 Ultimate <sup>®</sup> Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相	流动相 A: 磷酸盐缓冲液/甲醇=72/14 流动相 B: 乙腈
柱温	34°C
检测波长	225nm

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 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



流速	1.0ml/min		
进样量	20ul		
洗脱程序	时间/min	磷酸盐缓冲液/甲醇 =72/14/%	乙腈/%
	0	86.5	13.5
	11	86.5	13.5
	35	64	36
	47	64	36
	48	86.5	13.5
	59	86.5	13.5
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得;

甲醇: 取色谱级甲醇, 超声脱气, 即得;

磷酸盐缓冲液: 取磷酸二氢钾 10.6g, 加水至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 3.4, 抽滤, 超声脱气, 即得;

流动相 A: 取磷酸盐缓冲液 720ml, 甲醇 140ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得;

### 1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 空白溶液: 纯化水。

1.2.2.2 供试品溶液: 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4mg 的溶液。

1.2.2.3 对照溶液: 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

1.2.2.4 系统适用性溶液: 取青霉素系统适用性对照品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4mg 的溶液。

1.2.2.5 灵敏度溶液: 溶液精密量取对照溶液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0 μg 的溶液。

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 6 页

邮编: 201600

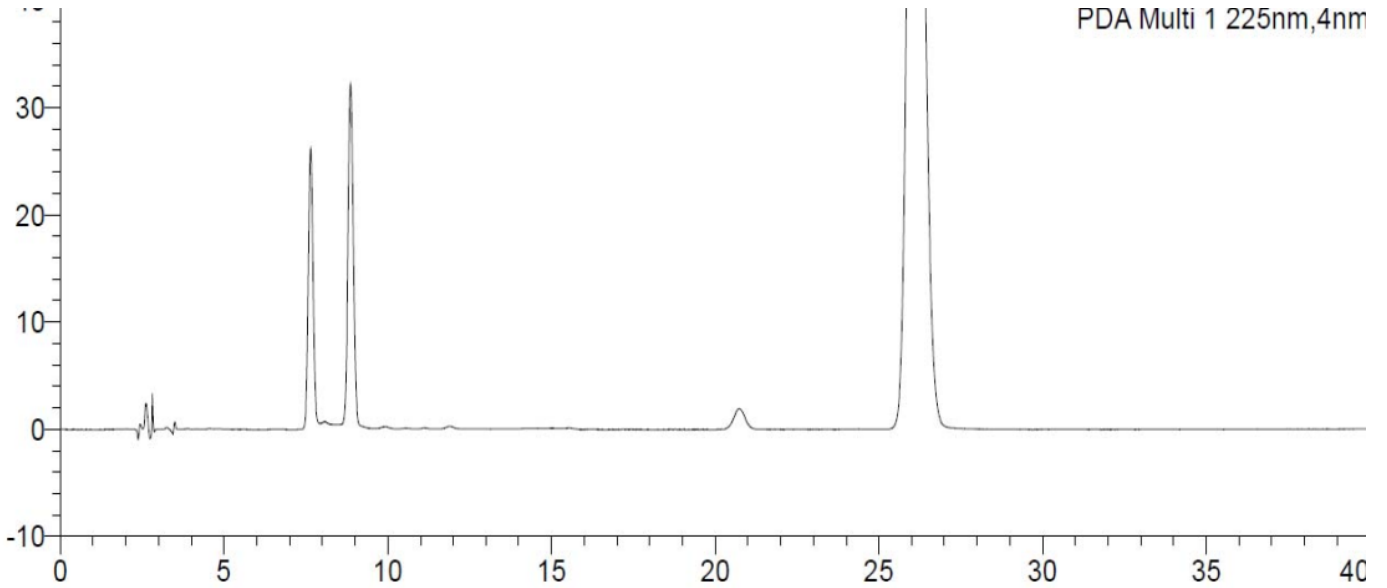
邮编: 321000

邮编: 211500

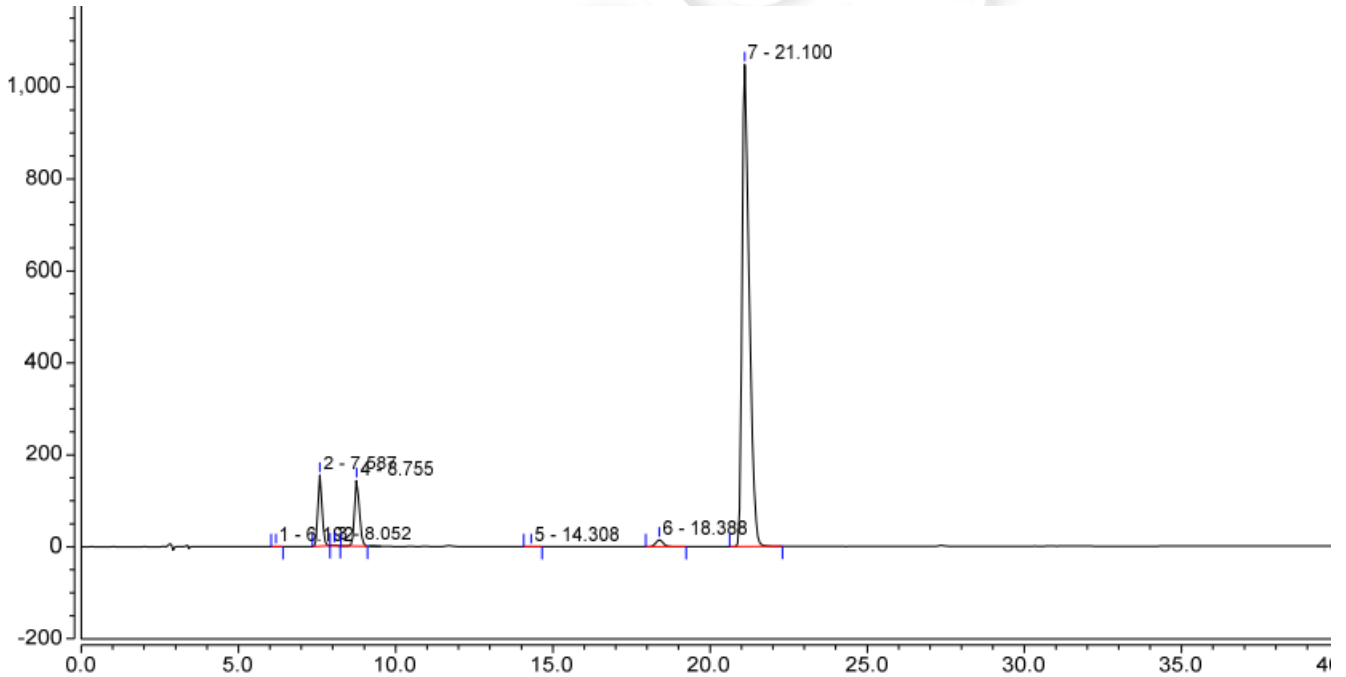


## 2. 谱图和数据

### 2.1 系统溶液标准图谱



### 2.2 系统适用性溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		6.192	0.060	0.468	1.31	17162	6.47
2		7.587	24.068	154.817	1.18	15551	1.97
3		8.052	0.139	0.983	1.04	19418	2.73
4		8.755	26.008	142.285	1.26	14967	15.38
5		14.308	0.063	0.233	1.23	17100	9.56
6		18.388	4.071	15.048	1.10	30899	6.55
7		21.100	276.618	1048.062	1.60	41913	n.a.

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

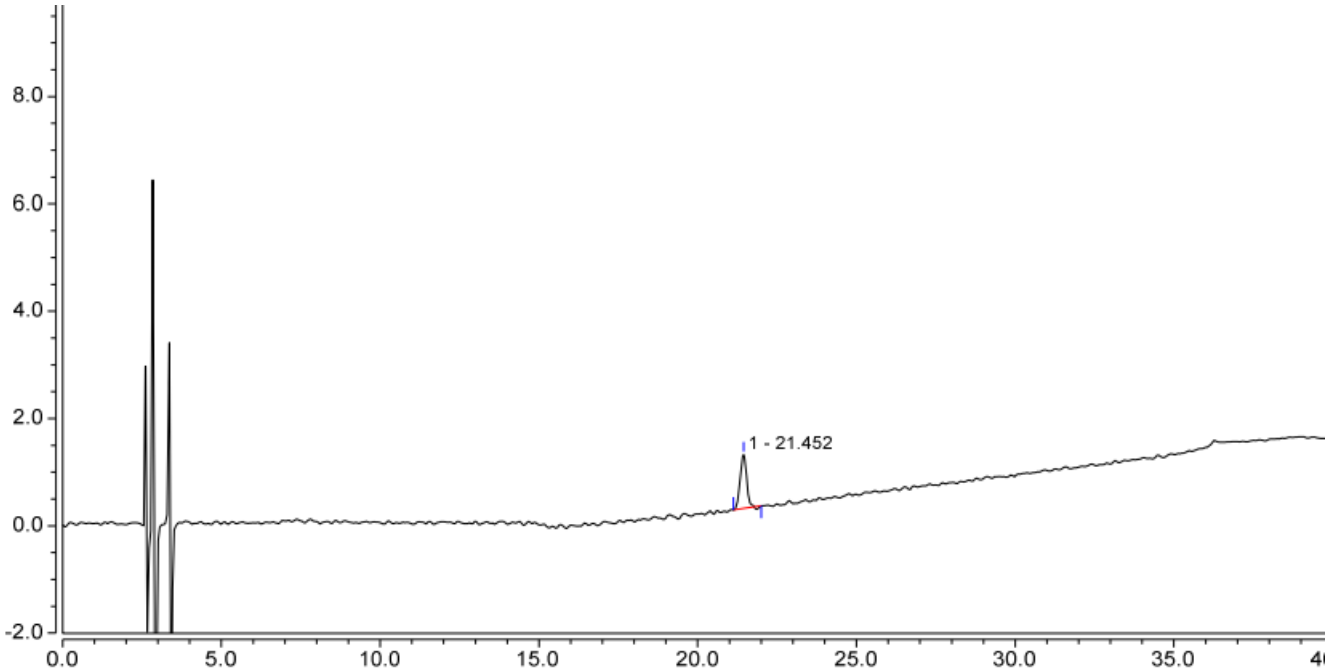
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

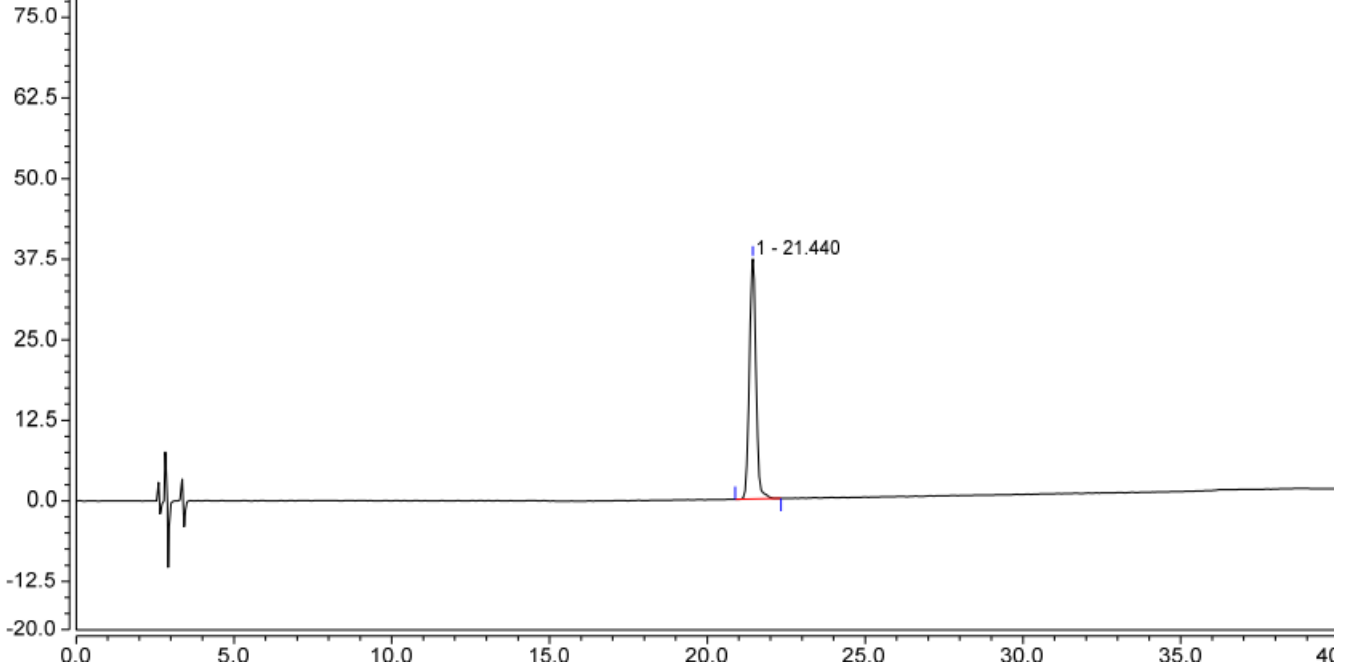


### 2.3 灵敏度溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		21.452	0.229	1.000	0.97	51614	n.a.

### 2.4 对照溶液检测谱图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		21.440	8.966	37.237	1.03	52488	n.a.

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

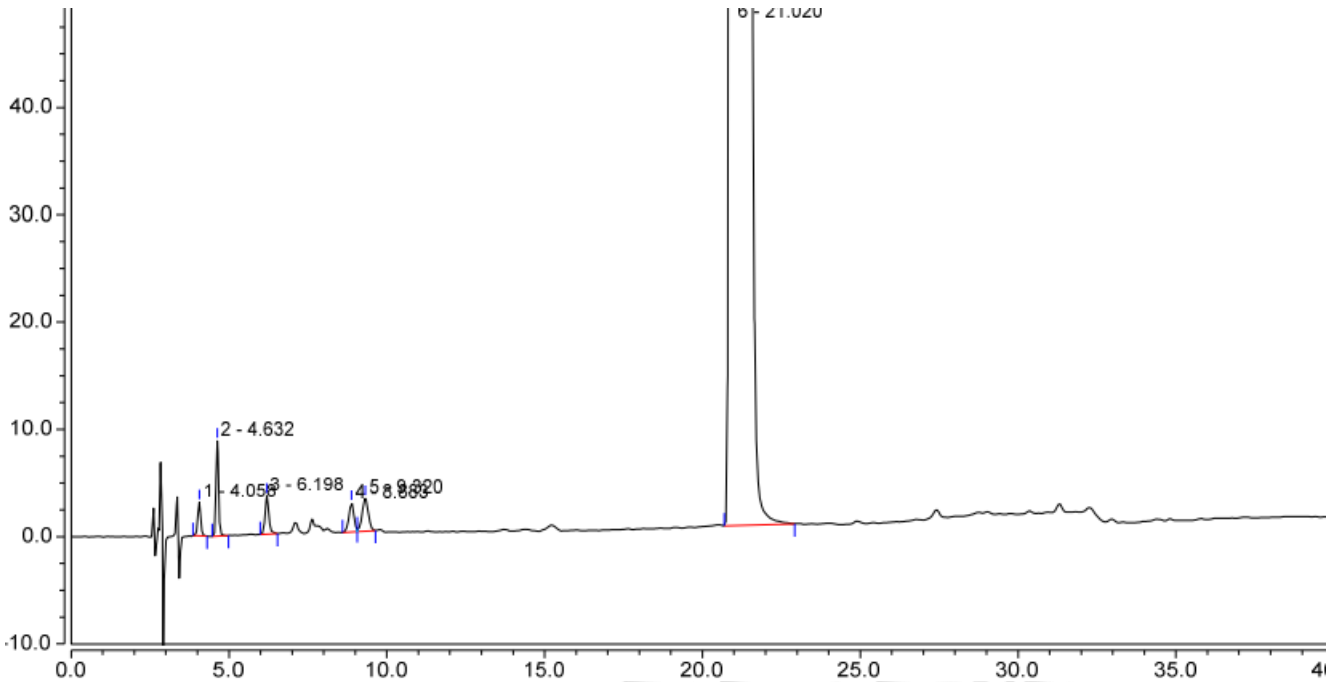
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



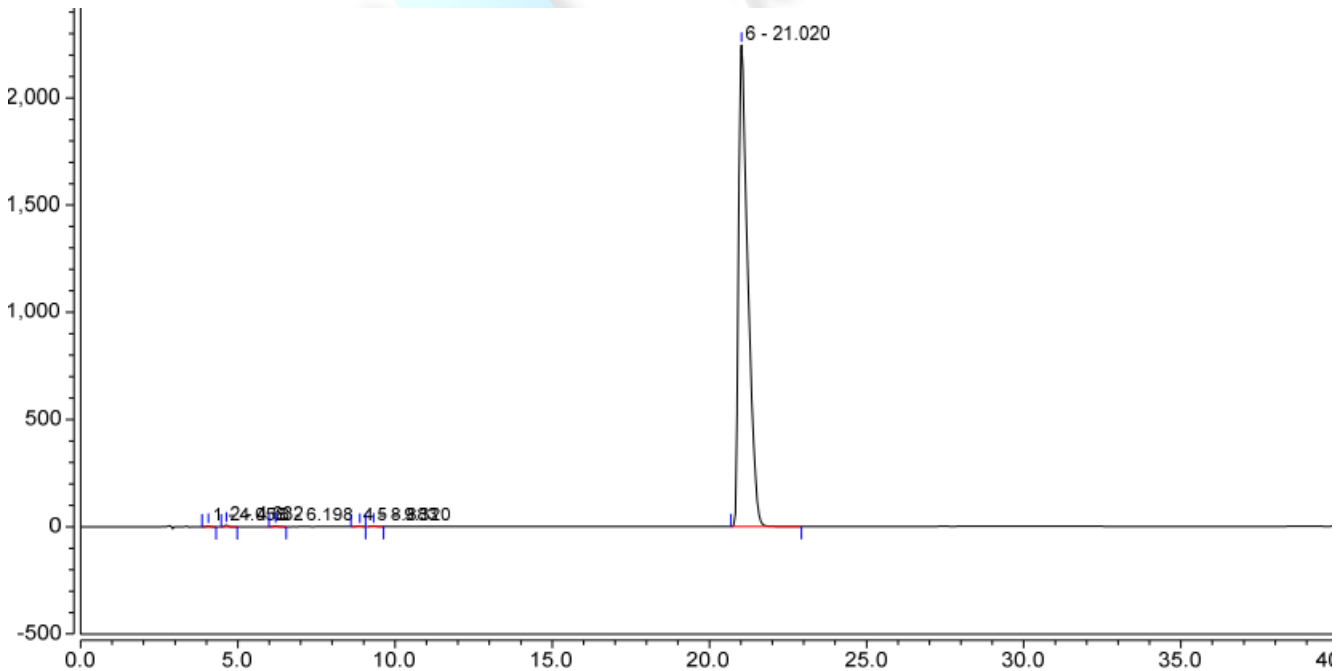
## 2.5 供试品溶液

### 2.5.1 放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		4.058	0.314	3.108	1.01	11518	3.91
2		4.632	0.817	8.863	1.04	16824	9.02
3		6.198	0.488	3.543	1.20	14535	10.70
4		8.883	0.508	2.696	n.a.	14260	1.35
5		9.320	0.688	3.074	n.a.	11257	26.42
6		21.020	766.418	2244.931	1.92	24528	n.a.

### 2.5.2 满量程



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. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5um) 色谱柱，在此色谱条件下，能满足客户检测要求；

报告人：Manle

审核人：Wu XM

日期：2024/01/18

