

## 测试报告

样品信息			
样品名称	青霉素 V 钾	项目编号	SHGZL-20240724-014
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/07/29	测试期间	2024/08/1-08/02
标样信息			
名称	规格	数量	
蓝色葡聚糖 2000	mg	20	
实验要求			
系统适用性溶液（1）分别在以流动相 A 与流动相 B 为流动相记录的色谱图中，按蓝色葡聚糖 2000 峰计算，理论板数均不低于 400，拖尾因子均应小于 2.0，蓝色葡聚糖 2000 的保留时间比值应在 0.93~1.07 之间。系统适用性溶液（2）在以流动相 A 为流动相记录的色谱图中，高聚体的峰高与单体和高聚体之间的谷高比应大于 2.0。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钠	分析纯	国药	
磷酸氢二钠	分析纯	国药	
氢氧化钠	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	岛津 LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	月旭 Xtimate <sup>®</sup> G-10 (14×300mm)
流动相	流动相 A: pH 7.0 的 0.1mol/L 磷酸盐缓冲液(0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液/0.1mol/L

	磷酸二氢钠溶液=61/39)；	流动相 B: 水；
柱温		室温
检测波长		254nm
流速		1.5ml/min
进样量		100ul
注意事项		/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

pH 7.0 的 0.1mol/L 磷酸盐缓冲液：称取磷酸氢二钠 8.66g, 磷酸二氢钠 4.68g, 用 1000ml 水溶解，用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，抽滤，超声脱气，即得；

### 1.2.2. 样品溶液配制

1.2.2.1 系统适用性溶液（1）：称取蓝色葡聚糖 2000 适量，加水溶解并制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液；

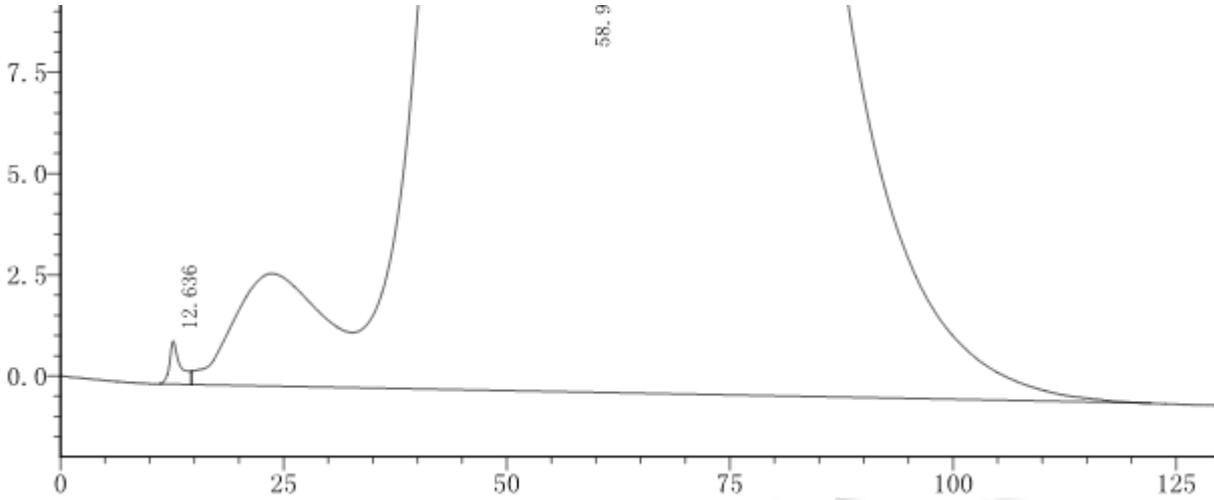
1.2.2.2 系统适用性溶液（2）：称取本品 0.4g，置 10ml 量瓶中，加 0.04mg/ml 蓝色葡聚糖 2000 溶液溶解并稀释至刻度，摇匀；



## 2. 谱图和数据

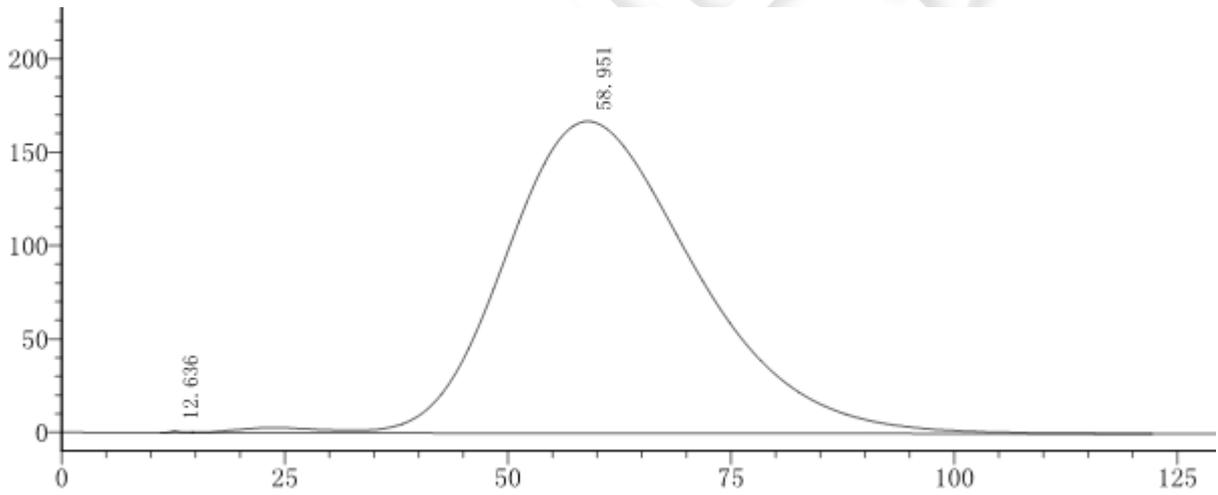
### 2.1 系统适用性溶液（2）检测谱图

#### 2.1.1 放大图

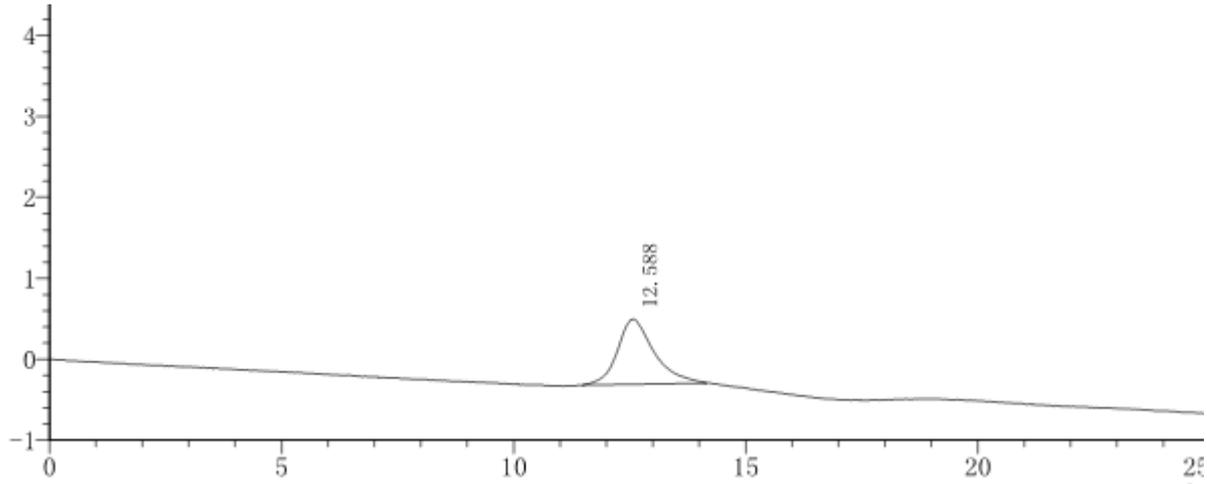


峰号	保留时间	面积	高度	峰谷比
1	12.636	90946	1060	---
2	58.951	248195925	166868	3.256

#### 2.1.2 满量程

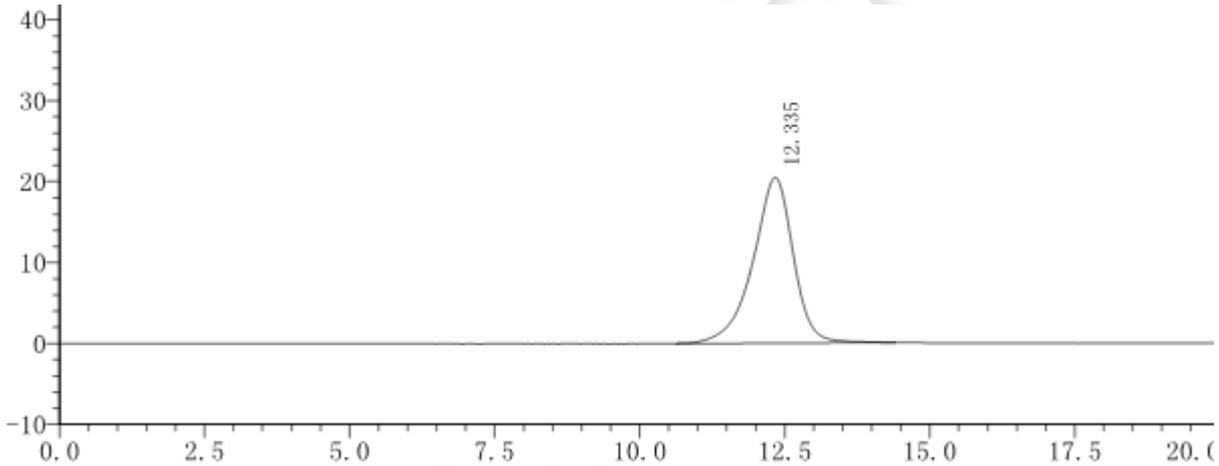


2.2 系统适用性溶液（1）检测谱图（盐相）



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	12.588	44096	805	1376	1.255	--

2.3 系统适用性溶液（1）检测谱图（水相）



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	12.335	992902	20466	1612	0.877	--

3. 结论

使用月旭 Xtimate® G-10（14×300mm）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：2024/08/02

