

## 测试报告

样品信息			
样品名称	利多卡因含量	项目编号	20240719-676-01
样品批号	/	样品性状	固体/液体
收样日期	2024/07/29	测试期间	2024/07/29~08/14
标样信息			
名称	规格	数量	
利多卡因	袋	1	
对羟基苯甲酸甲酯	袋	1	
实验要求			
改善利多卡因拖尾，系统适应性溶液分离度符合要求			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
冰醋酸	分析级	国药	
氢氧化钠	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U 3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 冰醋酸溶液 (冰醋酸/水=10/93, pH3.40±0.02) 流动相 A/乙腈=4/1
流速:	1.0mL/min

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

进样量：	20 $\mu$ L
柱温：	25 $^{\circ}$ C
检测器：	UV
检测波长：	254nm
注意事项	\

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

取 100mL 冰醋酸和 930mL 超纯水混合，摇匀，用 1mol/L 氢氧化钠调节 pH 至  $3.40\pm 0.02$ ，超声脱气；取上述溶液 800mL 和 200mL 色谱级乙腈混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配置：取客户提供的利多卡因对照品 12mg，置 100mL 容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为标准溶液，即得。

1.2.3. 系统适应性储备液配置：取客户提供的对羟基苯甲酸甲酯对照品 10mg，置 100mL 容量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.2.4. 系统适应性溶液配置：取系统适应性储备液 2mL，置 25mL 容量瓶中，再加入标准溶液 20mL 置同一 25mL 容量瓶中，混匀，即得。

1.2.5. 供试品溶液配置：客户提供。

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4页

邮编：201600

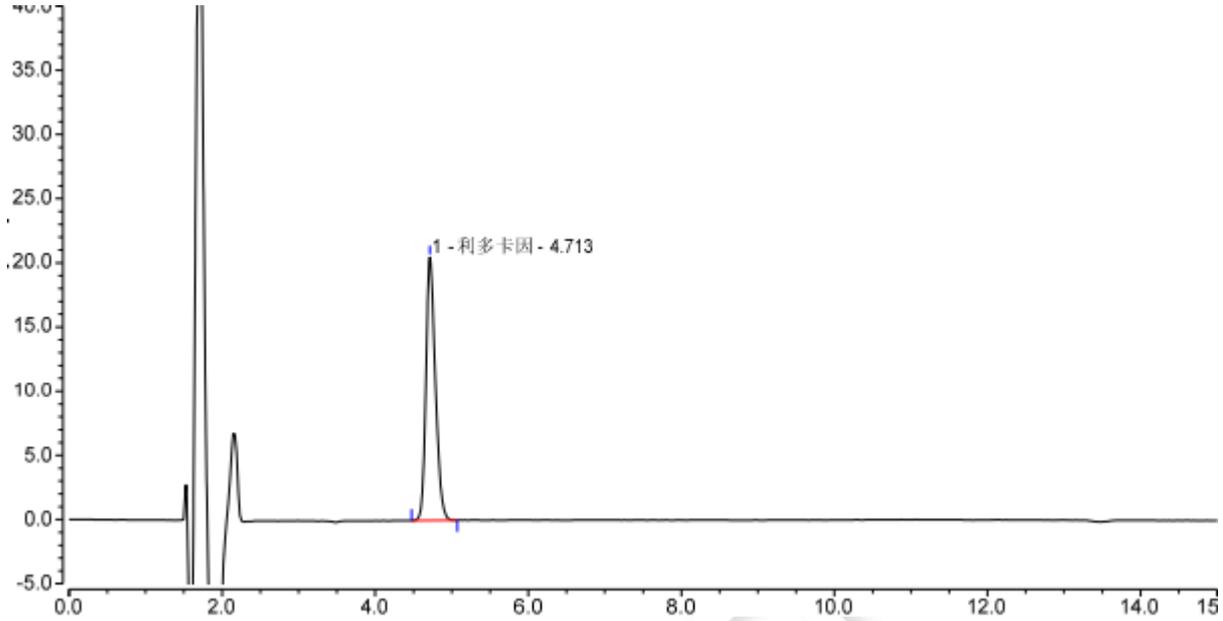
邮编：321000

邮编：211500



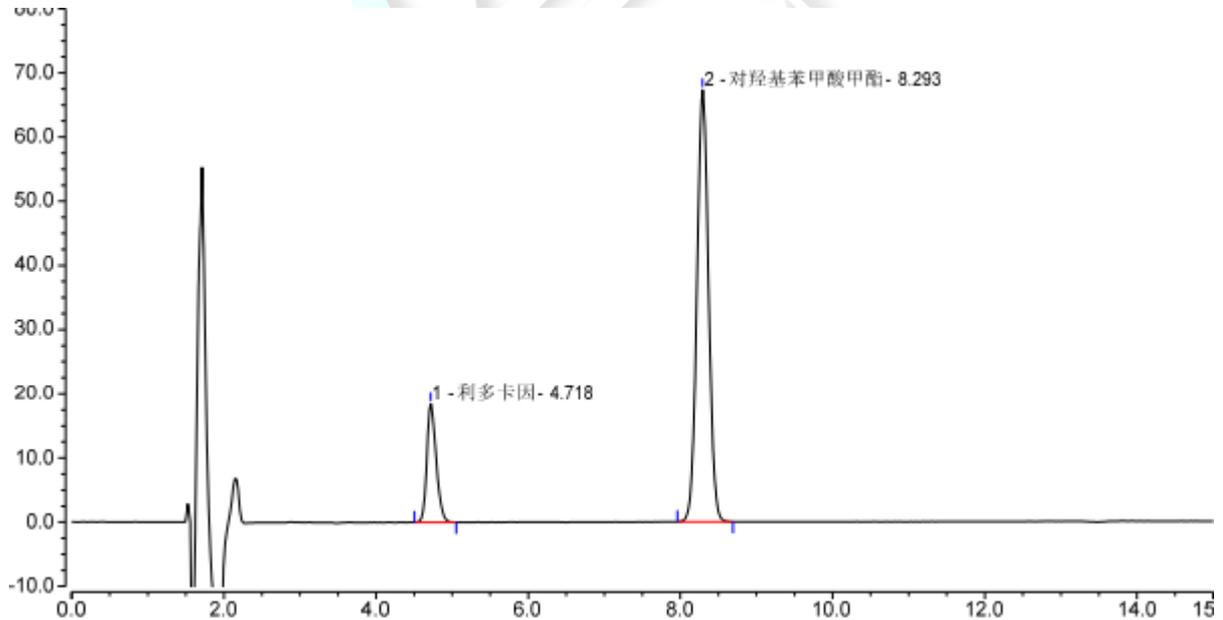
## 2. 谱图和数据

### (1) 对照品溶液检测图谱



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1	利多卡因	4.713	2.938	20.513	7168	1.28	n.a.
n.a.	对羟基苯甲酸甲酯	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Total:</b>			<b>2.938</b>	<b>20.513</b>	<b>7168.00</b>	<b>1.28</b>	

### (2) 系统适应性溶液检测图谱



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1	利多卡因	4.718	2.639	18.489	7232	1.27	14.36
2	对羟基苯甲酸甲酯	8.293	11.873	67.297	14307	1.04	n.a.
<b>Total:</b>			<b>14.512</b>	<b>85.786</b>	<b>21539.00</b>	<b>2.30</b>	

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3页共4页

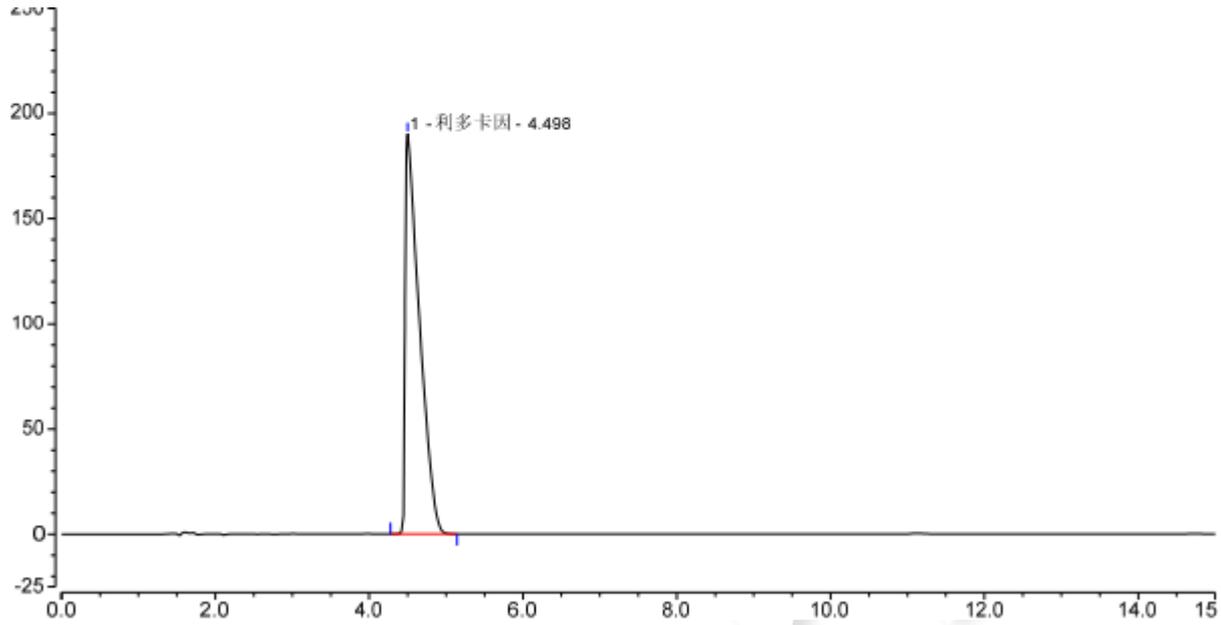
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(3) 供试品溶液检测图谱



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1	利多卡因	4.498	40.708	190.042	2785	4.05	n.a.
n.a.	对羟基苯甲酸甲酯	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Total:</b>			<b>40.708</b>	<b>190.042</b>	<b>2785.00</b>	<b>4.05</b>	

3. 结论

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

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/08/14

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4页共4页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

