

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸布比卡因	编号	W20210811-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/08/12	测试期间	2021/08/12-08/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	主成分及杂质 1、杂质 2		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	醋酸铵溶液（用醋酸调节 pH 至 6.4）-乙腈（30:70）
检测波长：	210nm
柱温：	25℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	10μL
注意事项：	\



● 流动相配置：

醋酸铵溶液（pH=6.4）：称取醋酸铵 1.54g，加水溶解并稀释至 1000mL，加三乙胺 1mL，用冰醋酸调节 pH 至 6.4，抽滤，即得。

醋酸铵溶液（用醋酸调节 pH 至 6.4）-乙腈（30:70）：量取 300mL 上述续滤液和 700mL 色谱纯乙腈，混合，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

分离度溶液溶剂：甲醇-乙腈-水（20:30:50）

分离度溶液：客户提供。

杂质 RS1 单标溶液：客户提供。

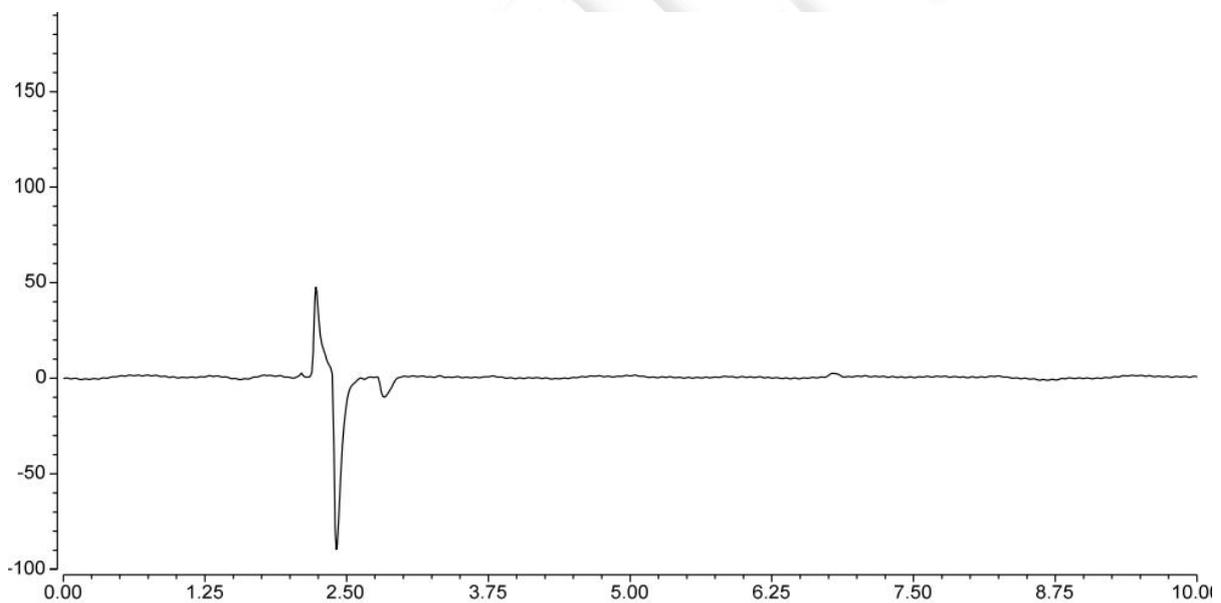
杂质 RS2 单标溶液：客户提供。

布比卡因对照溶液：客户提供。

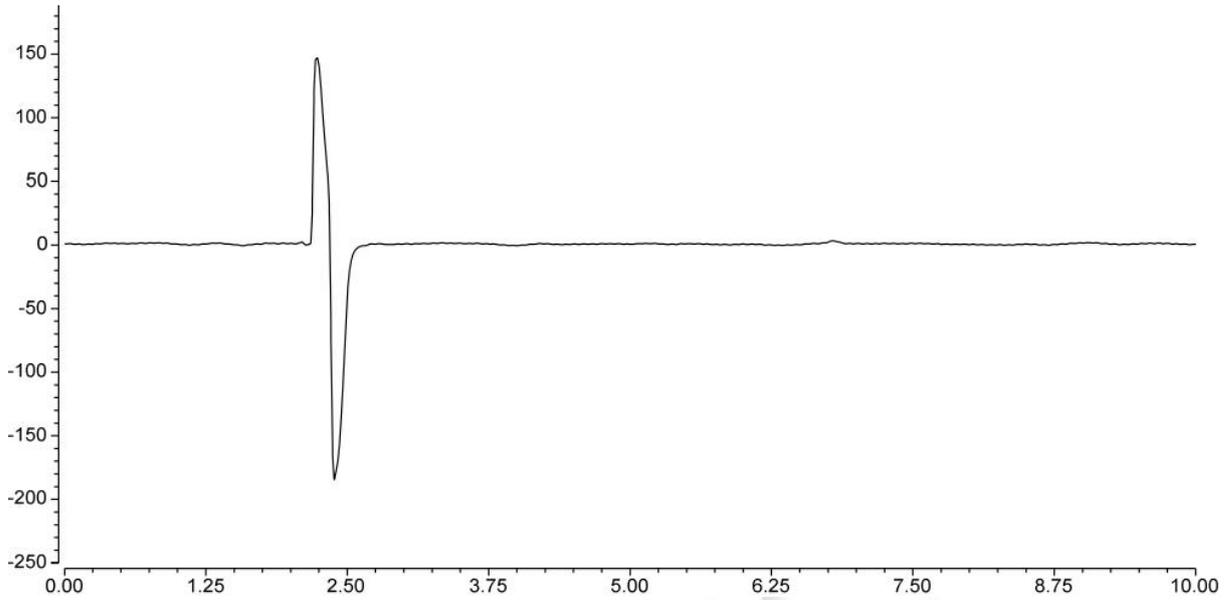
● 谱图和数据

1、空白溶剂

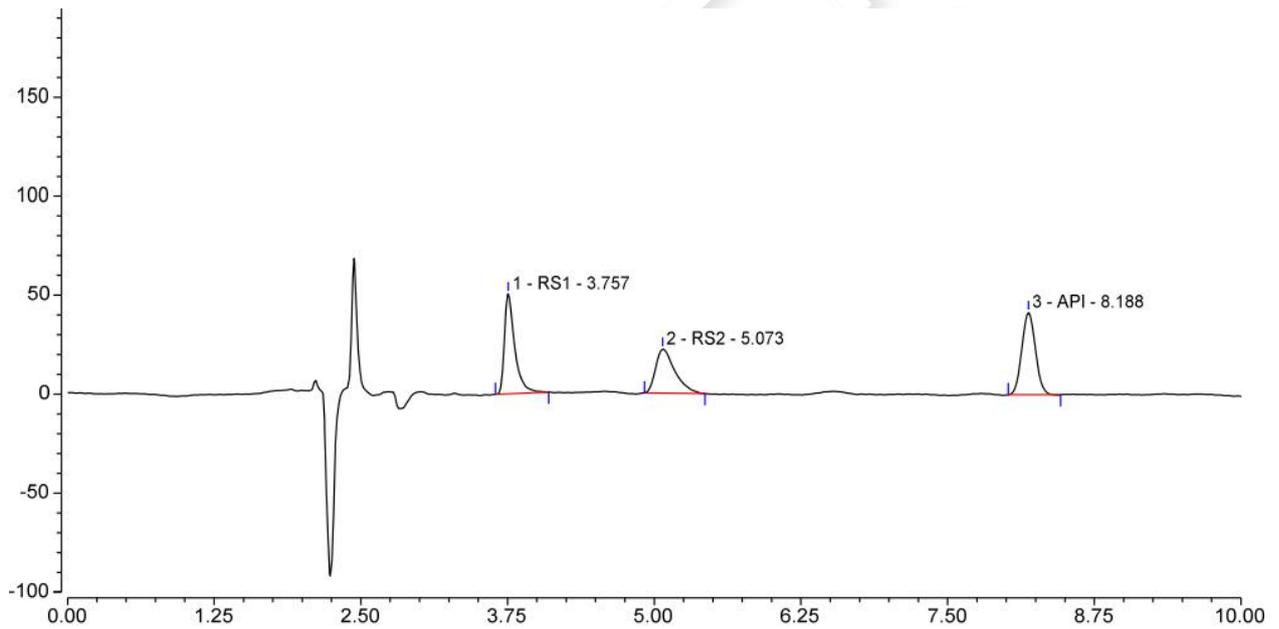
1.1 分离度溶液溶剂（甲醇-乙腈-水=20-30-50）



1.2 70%乙腈水溶液



2、分离度溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	RS1	3.757	5.163	50.457	6.02	1.71	10229
2	RS2	5.073	4.204	22.182	12.42	1.62	4893
3	API	8.188	5.576	41.527	n.a.	1.08	23654

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

