

测试报告

样品信息			
样品名称	苯星青霉素	项目编号	JH-20230418-19
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/06/09-06/10
标样信息			
名称	规格	数量	
苯星青霉素	100mg/瓶	1	
实验要求			
符合药典要求			
参考方法			
中国药典 2020 年版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
磷酸氢二钾	AR	国药	
甲醇	HPLC	月旭	
乙腈	HPLC	月旭	
盐酸	AR	浙江三鹰	
氢氧化钠	AR	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] Plus-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	流动相 A: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH3.1)
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:	20ul		
柱温:	40℃		
检测器:	UV		
检测波长:	220nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	甲醇 (%)
	0	75	25
	30	35	65
	55	35	65
	56	75	25
	70	75	25
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

磷酸盐缓冲液：称取磷酸二氢钾 1.36g，磷酸氢二钾 0.23g，溶于 200ml 超纯水中，摇匀，即得。

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：称取磷酸二氢钾 6.8g，溶于 1000ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 值至 3.1，混匀抽滤，即得；

甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

1.2.2. 系统适用性溶液配制

称取本品 14mg，置 10ml 量瓶中，加色谱纯乙腈 2ml 和色谱纯甲醇 1ml 使溶解，加 0.1mol/L 盐酸溶液 400ul，放置 10 分钟，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 400ul 中和，用 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液 (pH6.0) 稀释至刻度，摇匀，即得。

1.2.3. 对照品溶液配制

取供试品溶液适量，用磷酸盐缓冲液稀释 100 倍，摇匀，即得。

1.2.4. 供试品溶液配制

称取本品 14mg，置 10ml 量瓶中，加色谱纯乙腈 2ml 振摇使均匀分散后，加色谱纯甲醇 2ml 充分振摇使溶解，立即用磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，即得。

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

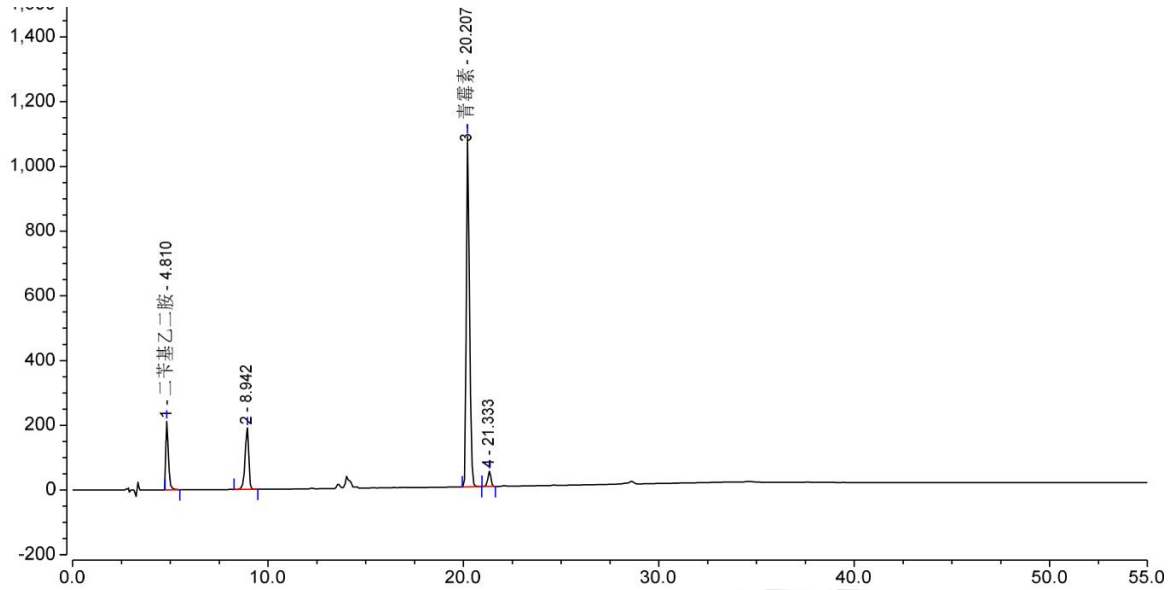
邮编：321000

邮编：211500



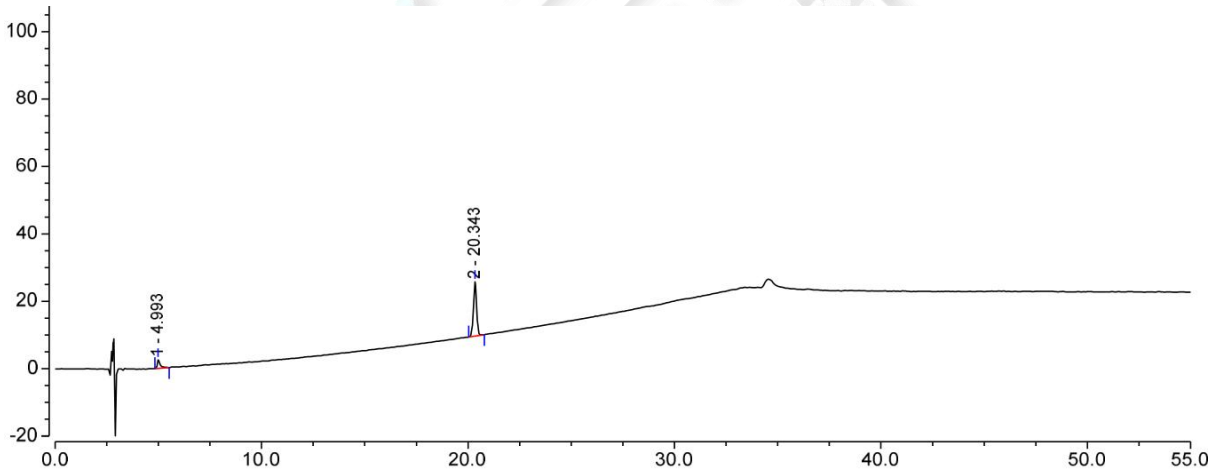
2. 谱图和数据

(1) 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	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	二苄基乙二胺	4.810	29.519	212.240	8083	14.76	2.39
2		8.942	41.904	190.191	10598	34.78	0.79
3	青霉素	20.207	206.803	1083.672	71562	3.86	1.42
4		21.333	8.479	47.310	91059	n.a.	0.93

(2) 对照品溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.993	0.405	2.570	9531	64.39	3.11
2		20.343	2.809	16.103	88561	n.a.	0.95

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

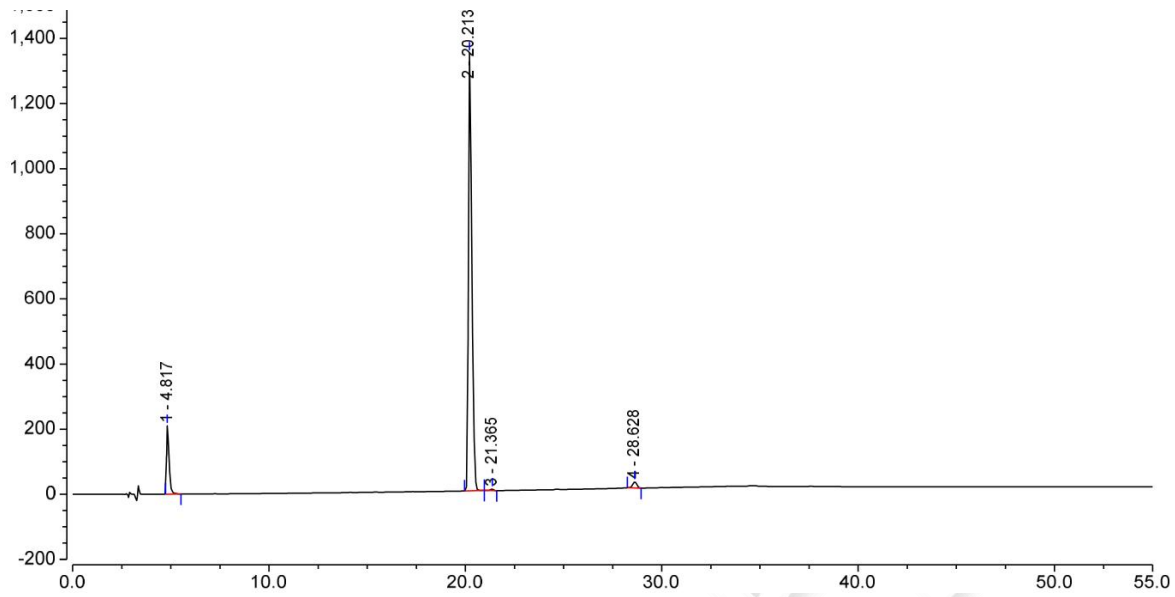
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



(3) 供试品溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.817	29.815	210.592	7843	57.13	2.39
2		20.213	272.742	1344.820	62695	3.62	1.56
3		21.365	0.924	4.478	73665	20.49	0.79
4		28.628	4.679	18.805	83595	n.a.	0.96

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm,5µm) 在此色谱条件下,青霉素保留时间在 20 分钟,系统溶液中各峰之间的分离度依次为 14.8、34.8、3.9, 满足药典检测要求。

报告人: Suuny

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/10

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

