

测试报告

样品信息			
样品名称	利多卡因丁卡因制剂	项目编号	20230612-484
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/06/16	测试期间	2023/06/27-07/10
标样信息			
名称	规格	数量	
样品	约 1 mL	2	
空白处方	约 1 mL	2	
利多卡因	1 mg/mL 约 1 mL	2	
丁卡因	1 mg/mL 约 1 mL	2	
系统溶液	约 1 mL	2	
对氨基苯甲酸	0.02 mg/mL 约 1 mL	2	
2,,6-二甲基苯胺	0.02 mg/mL 约 1 mL	2	
对丁氨基苯甲酸	0.01 mg/mL 约 1 mL	2	
对丁氨基苯甲酸甲酯	0.01 mg/mL 约 1 mL	2	
实验要求			
提高分离度			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	HPLC 级	月旭科技股份有限公司	
磷酸二氢钾	分析纯	上海阿拉丁生化科技股份有限公司	
三乙胺	分析纯	上海麦克林生化科技股份有限公司	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
Agilent		1260 Infinity II	

1. 试验过程

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

第 1 页 共 7 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate PFP (4.6×250 mm, 5 μm)		
流动相:	磷酸盐缓冲液: 35 mmol/L 磷酸二氢钾 (含 0.5 mL/L 三乙胺), 磷酸调 pH 至 2.5 A: 磷酸盐缓冲液-乙腈 (90:10) B: 磷酸盐缓冲液-乙腈 (20:80)		
流速:	2 mL/min		
进样量:	25 μL		
柱温:	40 °C		
检测器:	紫外检测器		
检测波长:	220 nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	40	30	70
	60	30	70
	61	100	0
	70	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液: 称 9.52 g 磷酸二氢钾, 加 2 L 超纯水和 1 mL 三乙胺, 磷酸调 pH 至 2.5, 抽滤即得;

流动相 A, 取 1.8 L 磷酸盐缓冲液和 200 mL 乙腈混合;

流动相 B: 取 200 mL 磷酸盐缓冲液和 800 mL 乙腈混合

1.2.2. 样品溶液配制

客户提供, 可直接上机

1.2.3. 空白处方溶液配制

客户提供, 可直接上机

1.2.4. 对照品溶液配制

客户提供, 可直接上机

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

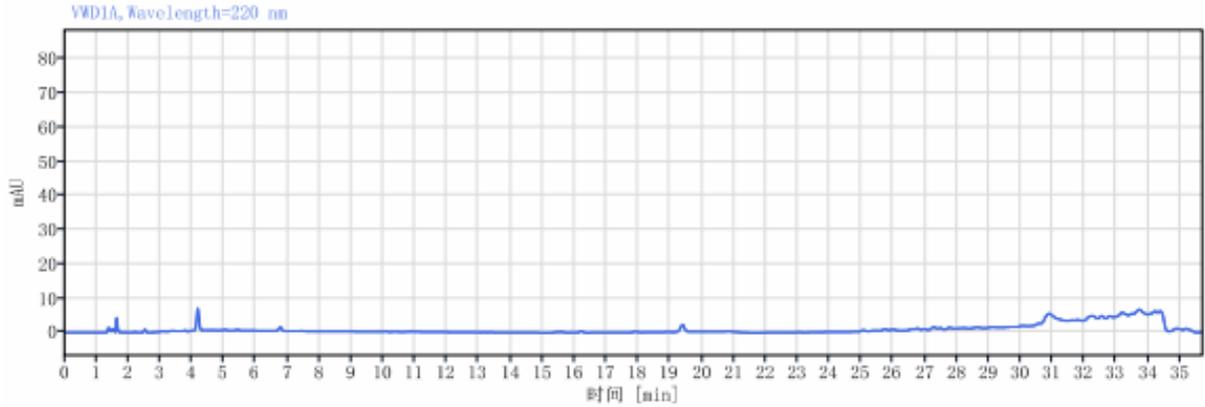


1.2.5. 系统溶液配制

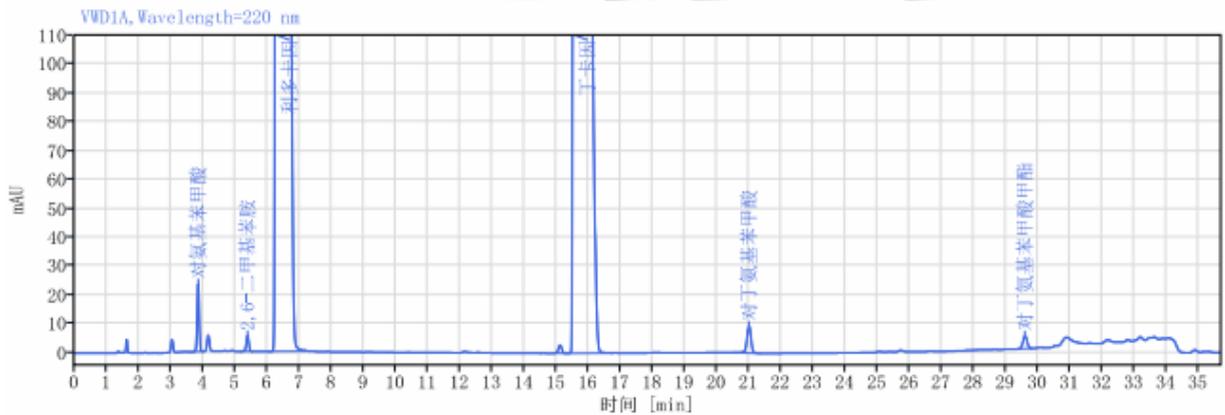
客户提供，可直接上机

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



(2) 系统溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
对氨基苯甲酸	3.876	104.49	23.37		0.99870	17174.13959
2,6-二甲苯胺	5.412	30.93	5.45	11.52356	0.95540	21278.77373
利多卡因	6.320	26148.70	1524.09	3.26249	4.13493	3848.98119
丁卡因	15.589	17585.94	778.84	1.30040	4.86602	15232.01988
对丁氨基苯甲酸	21.020	80.94	9.26	14.87418	0.94873	139768.42618
对丁氨基苯甲酸甲酯	29.611	39.09	4.36	37.03875	1.04242	245350.77846
总和		44010.14				

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

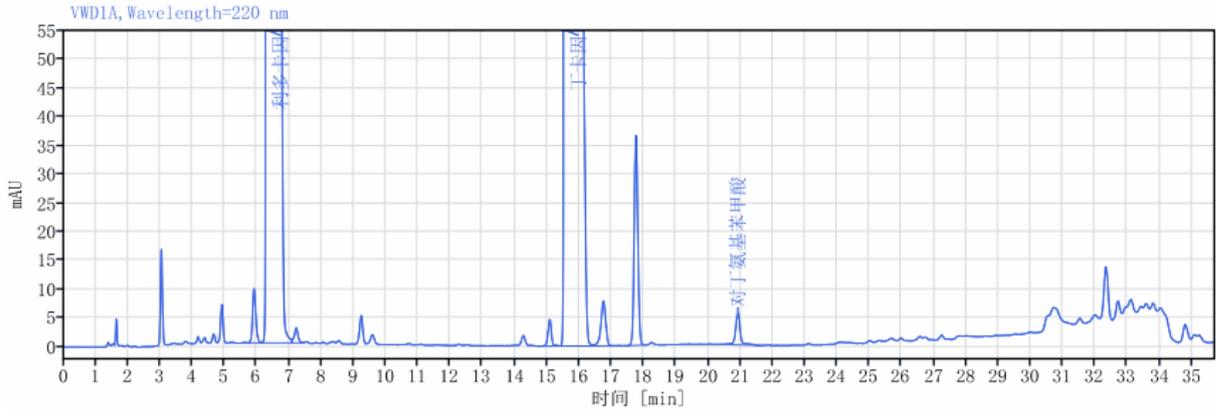
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969



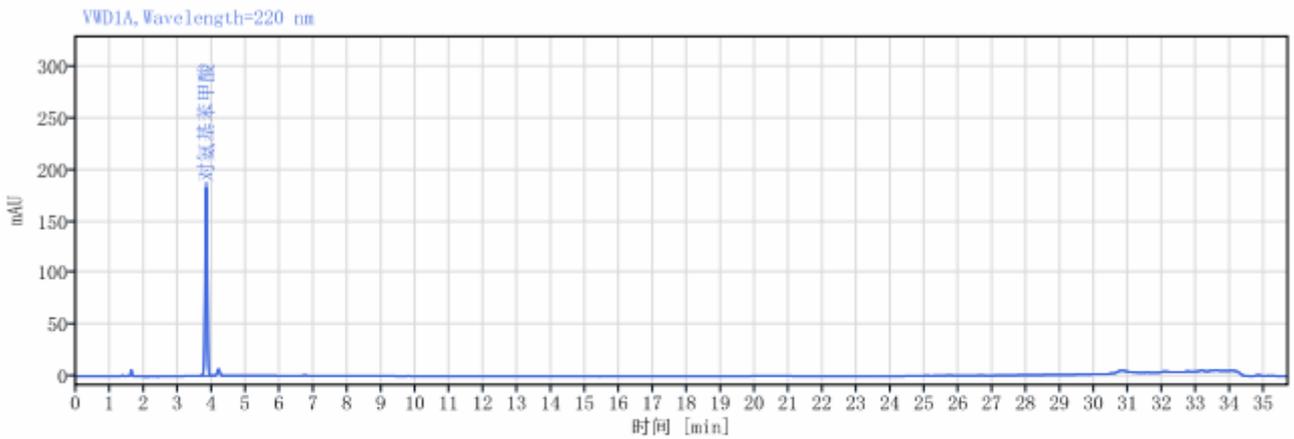
(3) 样品溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
	5.920	67.81	9.47		1.12634	16056.11931
利多卡因	6.341	21222.69	1347.58	1.48290	3.75537	4465.28433
	7.225	20.82	2.58	3.03737	1.06081	20445.75154
	15.088	34.04	4.62	40.46274	0.98469	104617.95426
丁卡因	15.580	14505.15	695.54	1.47713	4.61993	17073.18360
	16.757	80.45	7.77	3.17552	0.85407	63347.70727
	17.760	283.60	36.54	4.26113	1.08913	120561.44683
对氨基苯甲酸	20.923	55.72	5.61	14.53355	0.96781	131607.65998
总和		36270.29				

(4) 对氨基苯甲酸溶液检测图谱

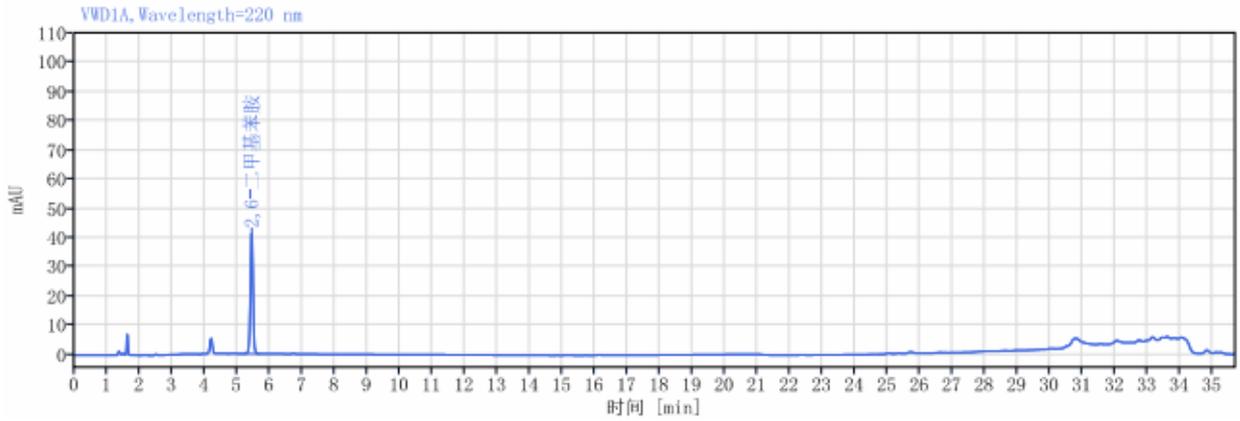


信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
对氨基苯甲酸	3.857	809.81	183.01		0.97606	17468.25741
总和		809.81				



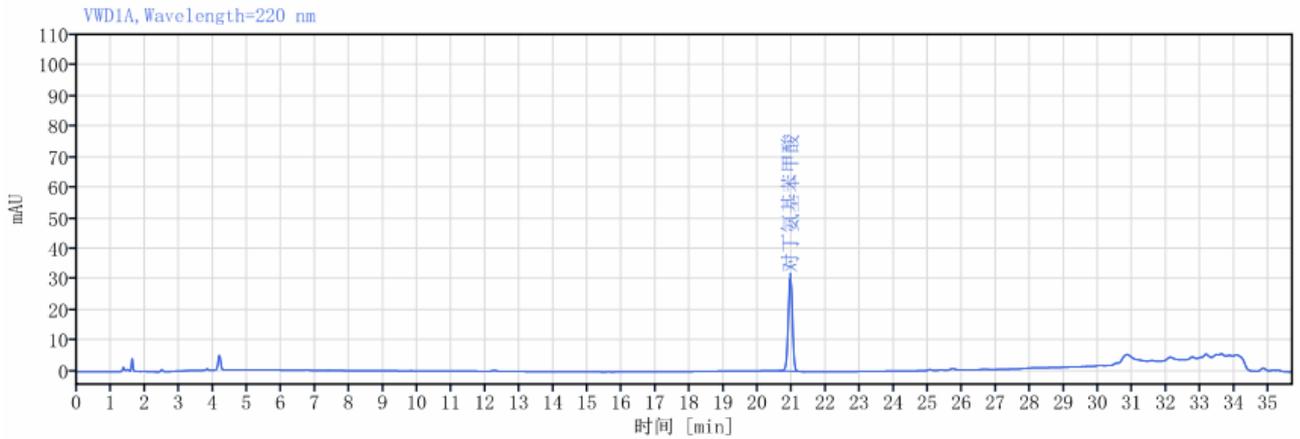
(5) 2,6-二甲基苯胺溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分高度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
2,6-二甲基苯胺	5.477	238.88	41.21		0.95623	20800.59189
总和		238.88				

(6) 对丁氨基苯甲酸溶液检测图谱

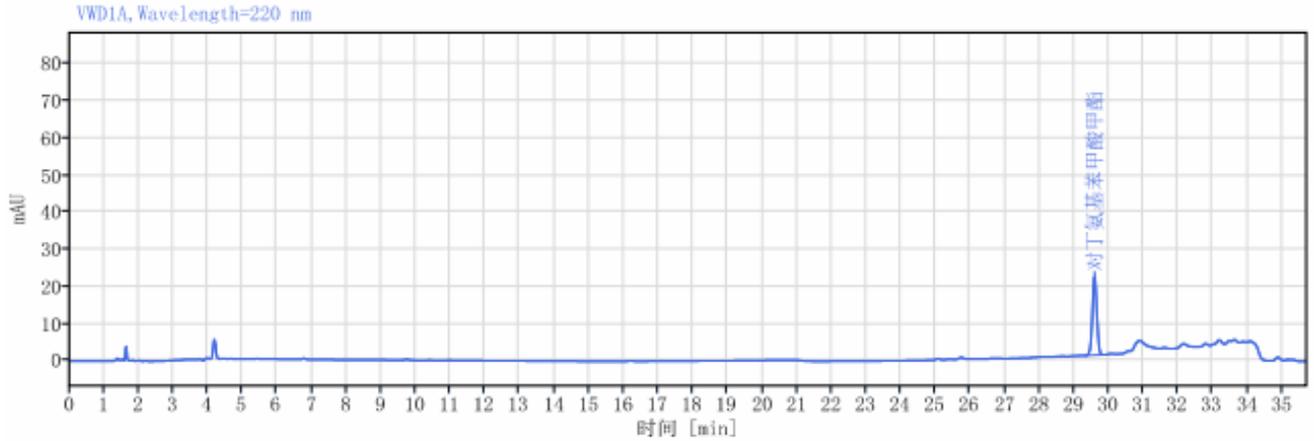


信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分高度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
对丁氨基苯甲酸	20.971	258.77	30.35		0.97360	140860.01279
总和		258.77				



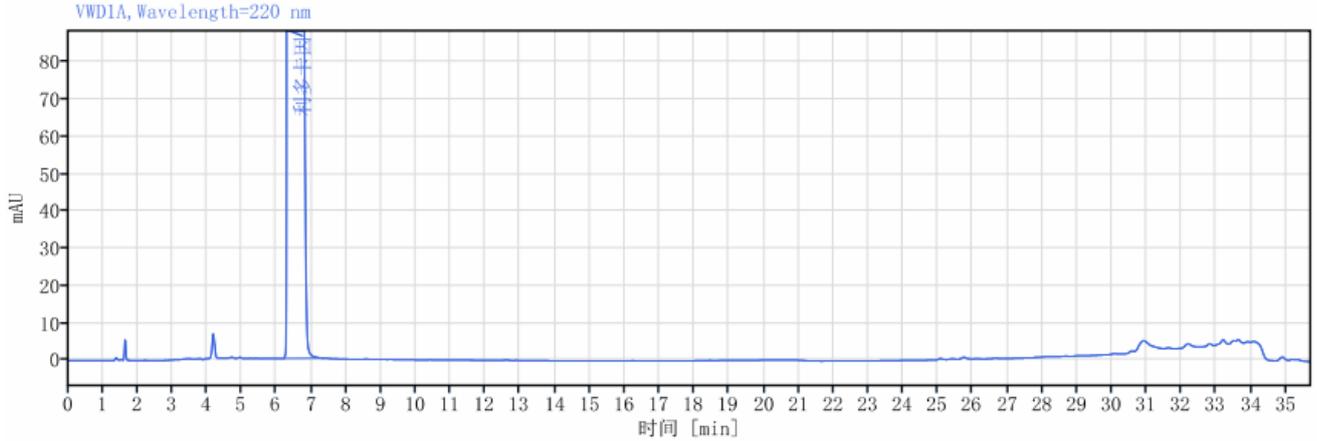
(7) 对丁氨基苯甲酸甲酯溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
对丁氨基苯甲酸甲酯	29.593	190.07	21.11		0.99840	245304.98402
总和		190.07				

(8) 利多卡因溶液检测图谱

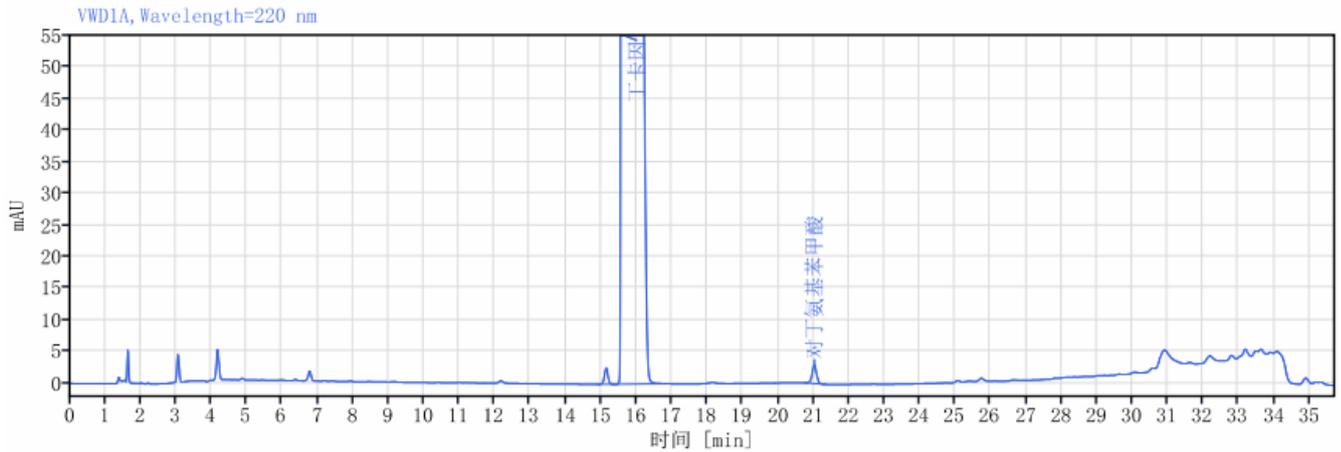


信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
利多卡因	6.354	23426.21	1429.32		3.89572	4112.92123
总和		23426.21				



(9) 丁卡因溶液检测图谱



信号: VWD1A, Wavelength=220 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
	15.151	18.87	2.62		0.95556	102535.64881
丁卡因	15.625	16047.38	736.54	1.38463	4.83239	16291.44133
对丁氨基苯甲酸	21.026	25.87	2.96	15.09695	0.80836	138221.88662
总和		16092.13				

3. 结论

使用月旭 Ultimate® PFP (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱在此色谱条件下, 丁卡因与前后附近的未知杂质峰已达到基线分离, 分离度满足客户的检测要求。

报告人: Lucy

审核人: Tim

日期: 2023/07/10

