

盐酸利多卡因胶浆（I）液含量测定

GLS-LC-0099

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱：InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm (P/N:5020-89730)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0602 13mmx0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

2. 检测项目：含量测定

2.1 标准内容：参考自2020版中国药典二部

色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取1mol/L磷酸二氢钠溶液1.3mL与0.5mol/L磷酸氢二钠溶液32.5mL，用水稀释至1000mL，摇匀）-乙腈（50：50）（用磷酸调节pH至8.0）为流动相；检测波长为230nm。进样体积20μL。

系统适应性要求：理论板数按利多卡因峰计算不低于2000。

2.2 溶液配制：

供试品溶液的制备：取本品适量（约相当于盐酸利多卡因0.1g），精密称定，置50mL量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液的制备：取利多卡因对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含2mg的溶液。

2.3 实验条件

色谱柱：InertSustain AQ-C18 150×4.6mm,5μm (P/N:5020-89730)

流动相：乙腈/醋酸盐缓冲液=50/50

流速：1.0mL/min

柱温：30℃

检测波长：230nm

进样量：10μL

柱压：5.0MPa

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

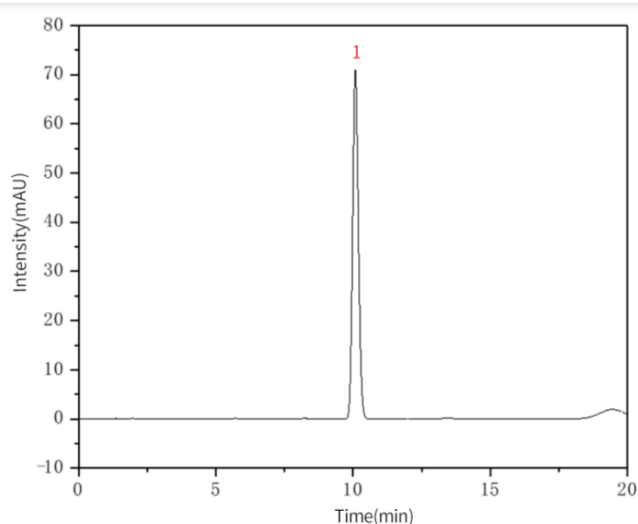
● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

检测器：UV

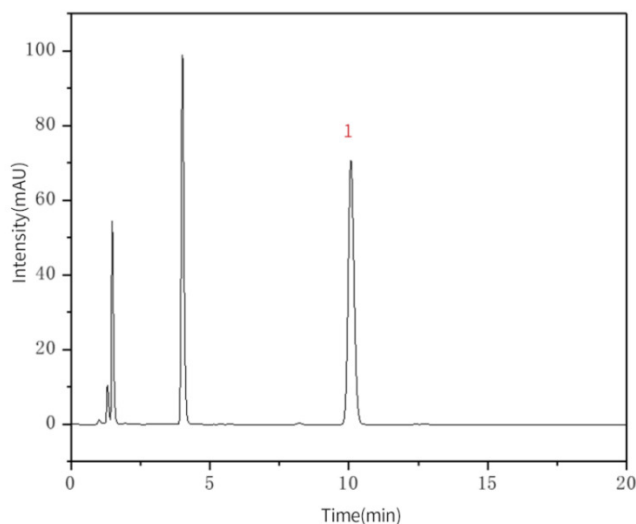
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	利多卡因	10.08	1043.46	70.98	10745	1.12

【分析结果】供试品溶液谱图：



技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址：上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

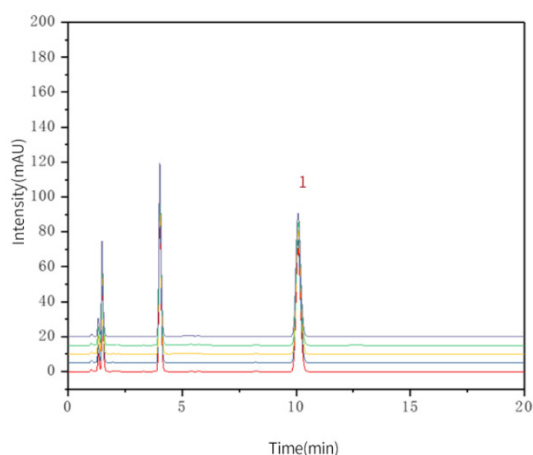
地址：上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话：021-64260228

● 成都分公司

地址：成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话：028-85596177

No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	利多卡因	10.07	1040.09	70.73	10720	1.11

【分析结果】 重现性:



以对乙酰氨基酚峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.07	1040.09	70.73	10720	1.11
2	10.07	1041.04	70.80	10717	1.11
3	10.08	1040.80	70.75	10726	1.13
4	10.08	1041.03	70.74	10725	1.11
5	10.07	1041.04	70.84	10729	1.12

※此实验在2020版中国药典规定范围内进行调整。

技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177

3. 结论

盐酸利多卡因胶浆（I）按照 2020 版中国药典标准规定检测方法检测。含量测定项目中，利多卡因的理论塔板数皆大于 10000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 150×4.6mm, 5μm (P/N:5020-89730) 可以满足盐酸利多卡因胶浆（I）的含量测定的检测需求。



技尔(上海)商贸有限公司
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● **上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● **技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● **成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177