

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	编 号	Z20221230-007
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	202/12/30	测试期间	2023/2/23-2/27
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo UltiMate 3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® LP-C8 (4.6×250 mm,5 μm)		
流动相:	时间	0.005mol/L 醋酸铵溶液-乙腈=50: 50	乙腈
	0	100	0
	30	0	100
	80	0	100
	81	100	0
	90	100	0
检测波长	230 nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.0 mL/min		
进样量:	20 μL		
注意事项:	/		



● 流动相的配置:

流动相 A: 精密称取 0.3854g 醋酸铵, 加 1000mL 水溶液, 滤过 0.45 μ m 滤膜, 取 500mL, 加入 500mL 乙腈, 混匀, 超声脱气即得;

流动相 B: 量取 1000mL 乙腈, 滤过 0.45 μ m 滤膜即得;

● 样品溶液的配置:

稀释剂: 甲醇;

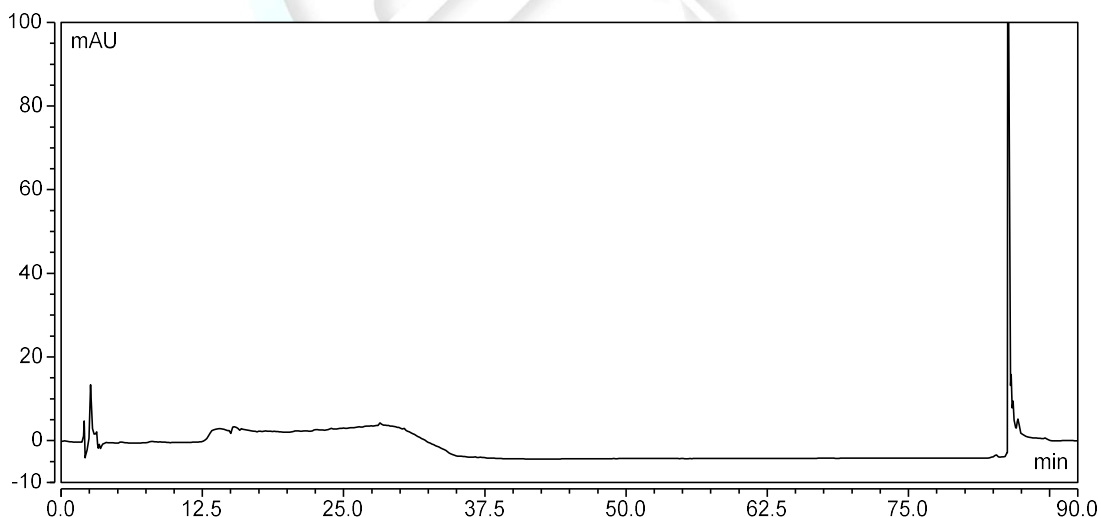
供试品: 取本品细粉 0.3450g (含克林霉素 75mg), 加甲醇定量稀释至每 1mL 含克林霉素 5.7mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试液;

对照溶液: 精密取适量供试品溶液, 加甲醇定量稀释至每 1mL 含克林霉素 114 μ g 的溶液, 混匀即得;

系统适应性: 精密称取克林霉素棕榈酸酯对照品 0.0253g, 加甲醇溶解并稀释至每 1mL 含 20mg 的溶液, 混匀即得;

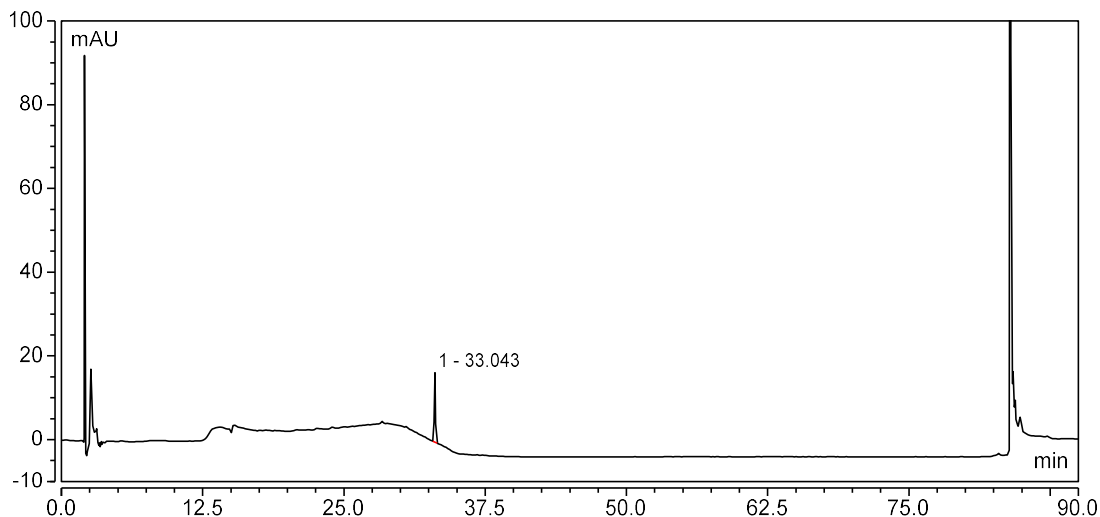
● 谱图和数据

(1) 空白



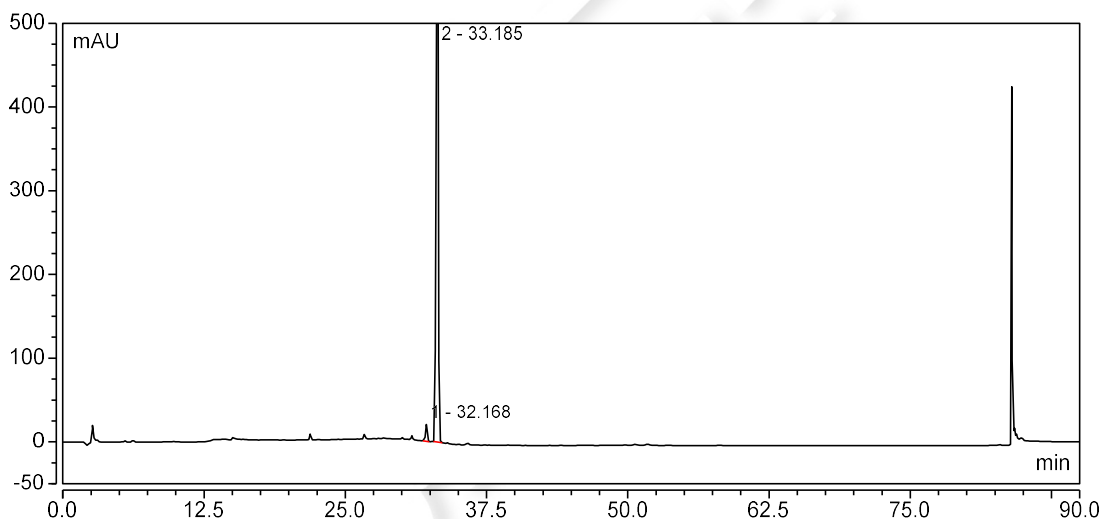
(2) 对照品





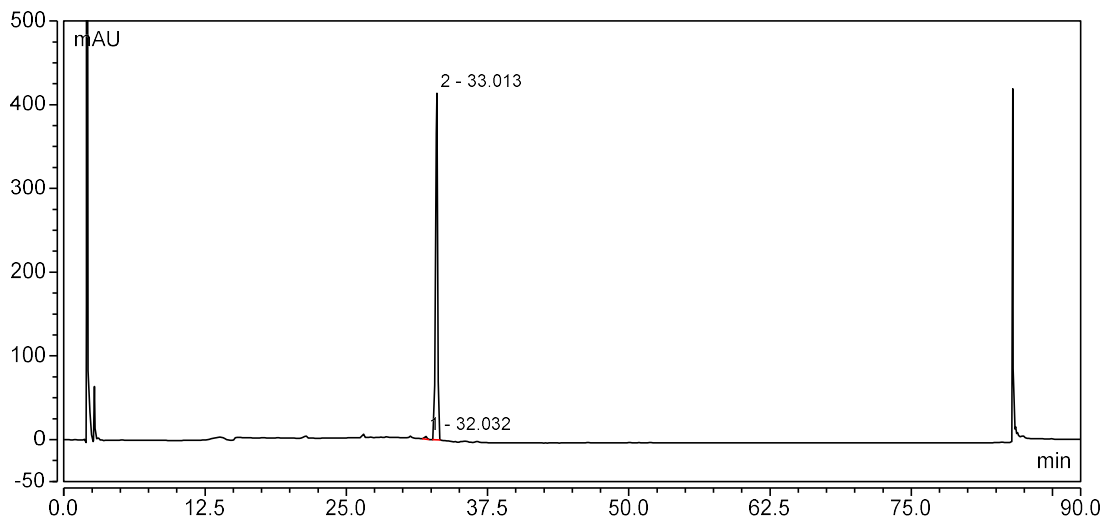
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	33.043	1.995	16.564	490337	n.a.	1.02
总和:		1.995	16.564	490337.00	0.00	

(3) 系统适应性



积分结果						
序号	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	32.168	3.520	19.891	236054	3.58	0.84
2	33.185	161.718	863.098	189378	n.a.	0.72
总和:		165.239	882.989	425432.00	3.58	

(4) 供试品



积分结果

序号	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	32.032	0.820	3.261	101804	2.70	0.91
2	33.013	83.570	413.921	161272	n.a.	0.80
总和:		84.390	417.181	263076.00	2.70	

结论:

使用月旭 Ultimate® LP-C8 (4.6×250 mm, 5 μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2023.2.27

