

测试报告

样品信息			
样品名称	依托红霉素	编号	W20190624-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/06/24	测试期间	2019/06/28-2019/07/03
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	含量测定。		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版二部标准	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® ALK-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸二氢钾溶液/乙腈=65/35(pH3.0)
检测波长:	195nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	依托红霉素供试品在 63 分钟左右还有一个大峰; 不同仪器产生溶剂效应的效果图不一样, 如果峰型前沿严重, 建议减小进样体积或使用峰型前沿抑制器;

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail: linglan@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: 磷酸二氢钾溶液 (称取磷酸二氢钾 3.4g, 加三乙胺 2.75mL, 再加水溶解并稀释至 1000mL) 650ml 与乙腈 350ml 混合均匀, 用稀盐酸调节 PH 值至 3.0, 抽滤, 超声。

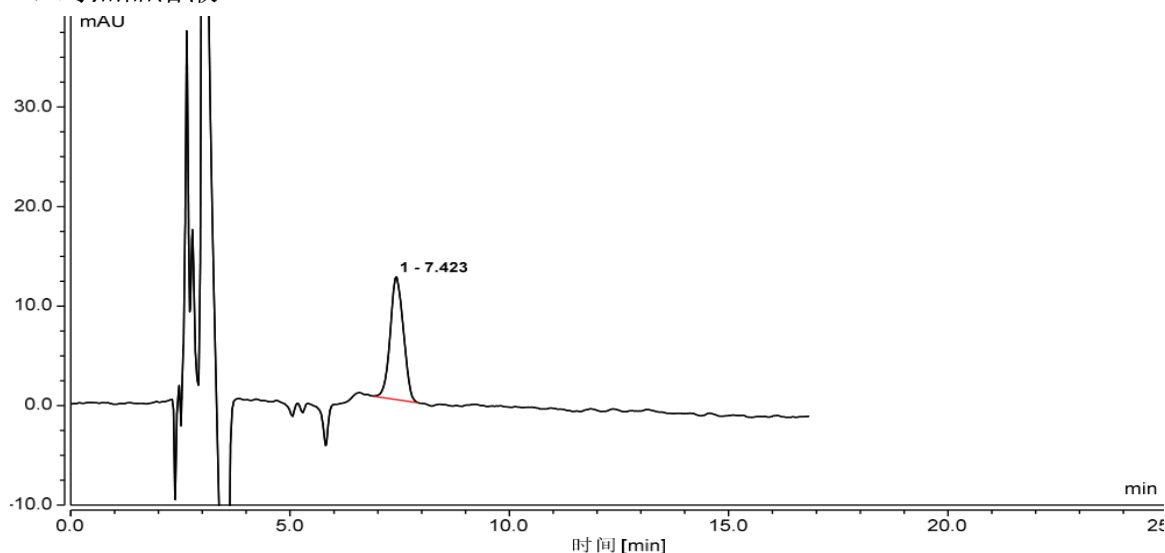
● 样品溶液的配制:

对照品溶液: 取红霉素 A 标准品, 加乙腈溶解并稀释制成 1mL 中含红霉素 A 0.15mg 的溶液, 作为对照品溶液。

供试品溶液: 取本品适量, 用乙腈溶解并定量稀释制成每 1mL 含 5mg 的溶液, 作为供试品溶液。

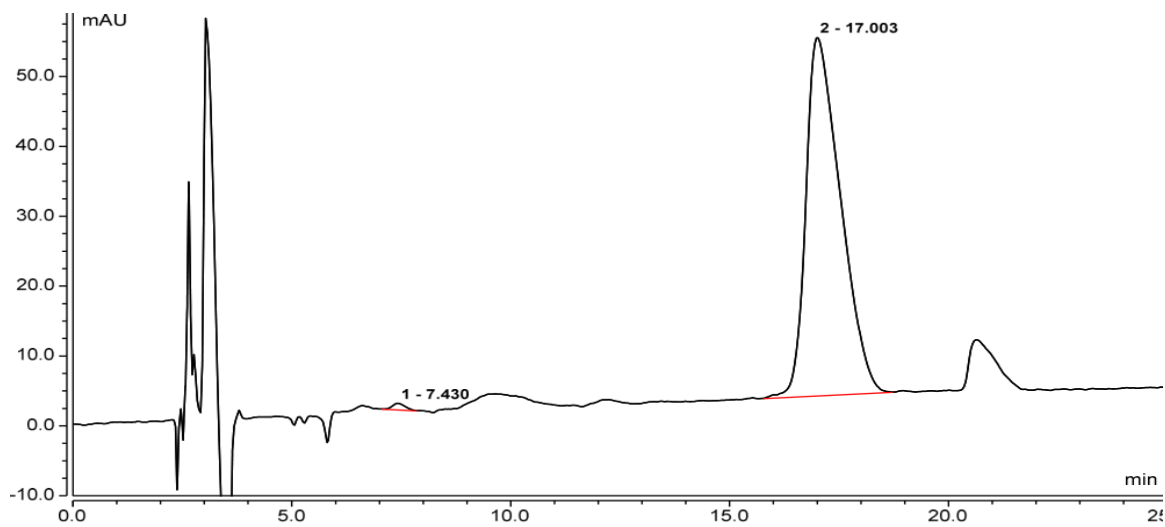
● 谱图和数据

1、对照品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰高 mAU	峰面积 mAU*min	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		7.423	12.347	4.255	n.a.	1.03	2930

2、供试品溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

序号	峰名称	保留时间 min	峰高 mAU	峰面积 mAU*min	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		7.430	0.972	0.324	9.61	1.02	3109
2		17.003	51.348	47.217	n.a.	1.55	2158

3、结论

月旭 Ultimate® ALK-C18 (4.6×250mm, 5μm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。不同仪器可能会使峰型有所改变, 如果峰型前沿严重可以考虑减小进样体积或者加峰型前沿抑制器, 可以有效解决。

报告签字

测试: 林慧

日期: 2019-07-03

审核: 郭德勇

日期: 2019-07-03