

## 测试报告

样品信息			
样品名称	克拉霉素	编号	W20181224-003
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/12/24	测试期间	2018/12/25-12/27
样品描述	类白色粉末;		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准 (USP41)	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®Plus C18 ( 4.6×250mm , 5μm )		
梯度条件:	时间	4.76g/L 磷酸二氢钾 (pH4.4)	乙腈
	0	70	30
	32	40	60
	34	40	60
	36	75	30
	45	75	30
检测波长:	205nm		
柱温:	40°C		
流速:	1.1mL/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	/		

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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## ● 流动相配置:

流动相 A: 取磷酸二氢钾 4.76g, 加水 1000ml 使溶解, 用 10%磷酸调 pH 至 4.4, 过滤超声即可;

流动相 B: 乙腈; 按上述梯度条件测试;

## ● 样品溶液的配置:

空白溶液: 50%乙腈水;

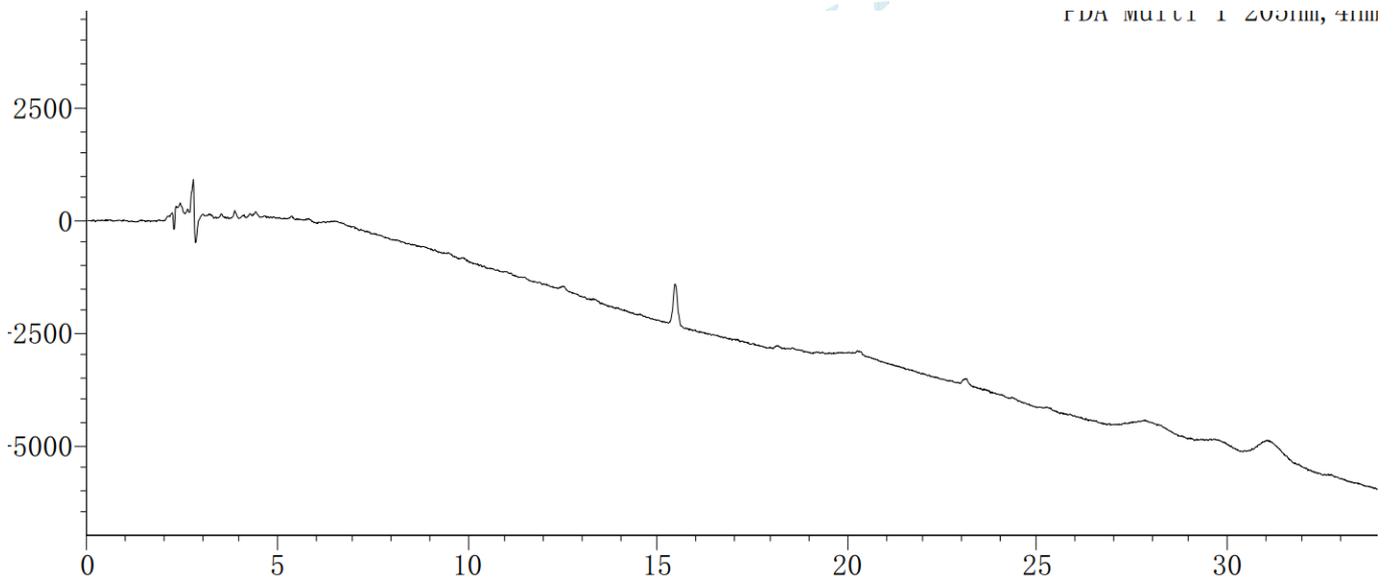
混标溶液: 客户提供;

杂质 N、E、F 单标溶液: 客户提供

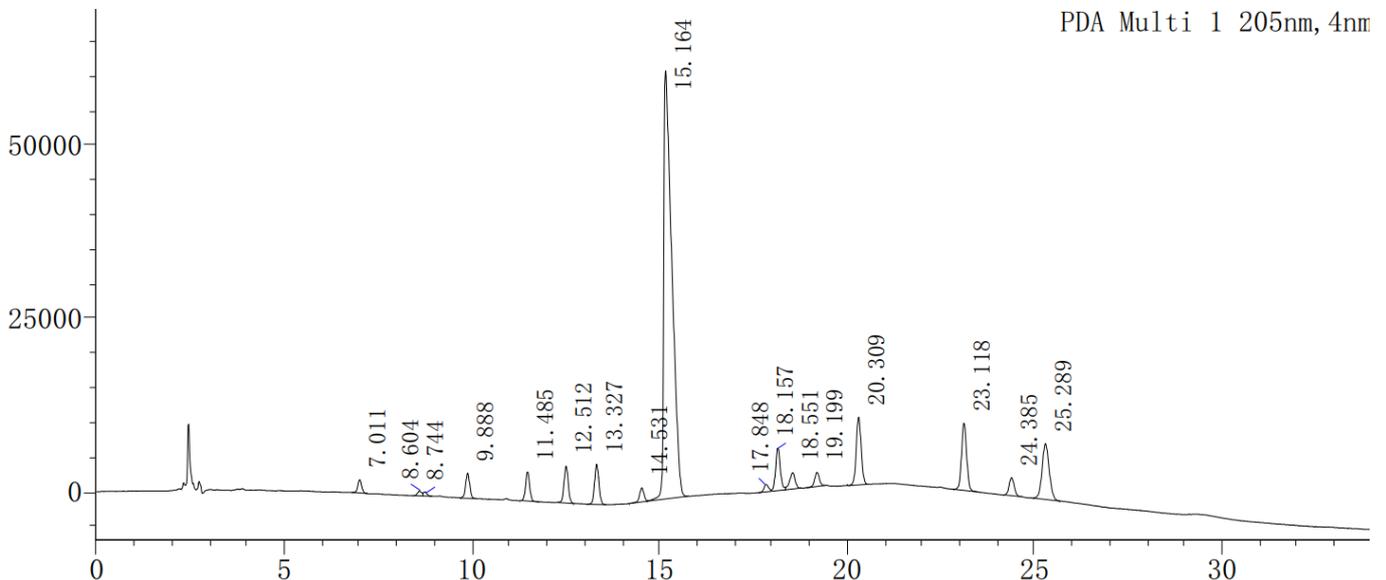
供试品溶液: 取克拉霉素适量, 用 50%乙腈水溶解稀释成 1.5mg/ml 的溶液, 摇匀即可;

## ● 谱图和数据

### 1、空白



### 2、混标溶液



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:浙江省金华市双林南街 168 号

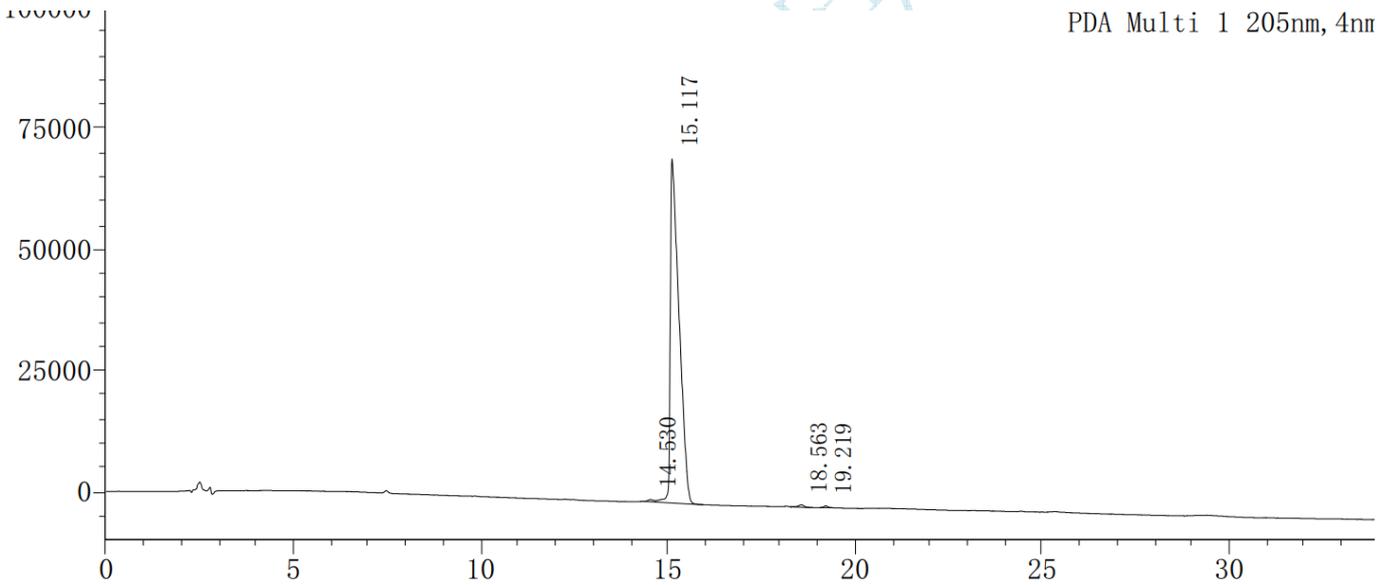
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.011	13733	1909	17939	1.053	--
2	8.604	5134	677	16040	--	6.623
3	8.744	4008	577	13435	--	0.491
4	9.888	27473	3611	33460	1.024	4.417
5	11.485	32162	4190	44410	1.023	7.355
6	12.512	41612	5316	50011	1.036	4.649
7	13.327	46971	5795	54605	1.055	3.607
8	14.531	17061	2057	64006	1.011	5.259
9	15.164	922079	61801	19323	2.462	1.901
10	17.848	9417	1066	80686	--	7.804
11	18.157	52953	6096	90999	--	1.258
12	18.551	24506	2359	69808	--	1.509
13	19.199	17913	2055	99234	0.963	2.469
14	20.309	89778	9798	101407	1.059	4.450
15	23.118	92435	9714	123983	1.056	10.851
16	24.385	24437	2613	138984	1.053	4.833
17	25.289	106766	8068	79324	1.070	2.915
总计		1528439	127701			

### 3、 样品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.530	5351	473	20955	--	--
2	15.117	1157912	71076	15856	2.707	1.331
3	18.563	5635	494	65465	--	8.946
4	19.219	2940	366	108835	1.004	2.510
总计		1171837	72409			

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:浙江省金华市双林南街 168 号

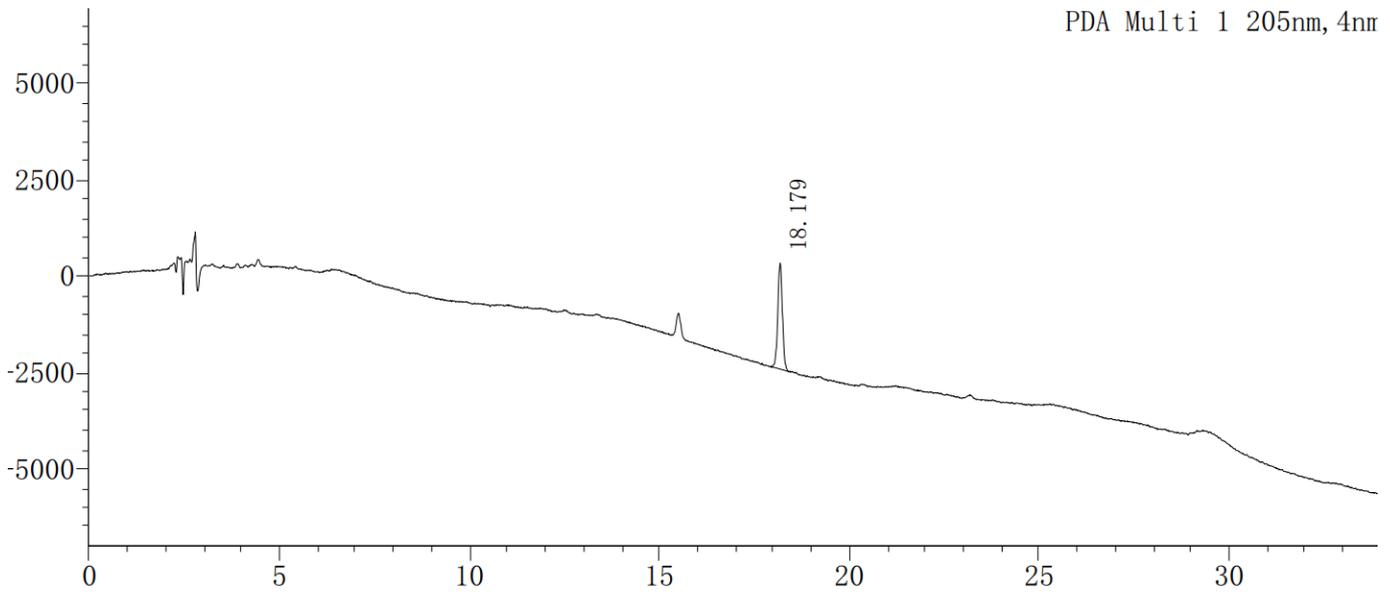
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

#### 4、 杂质 N:

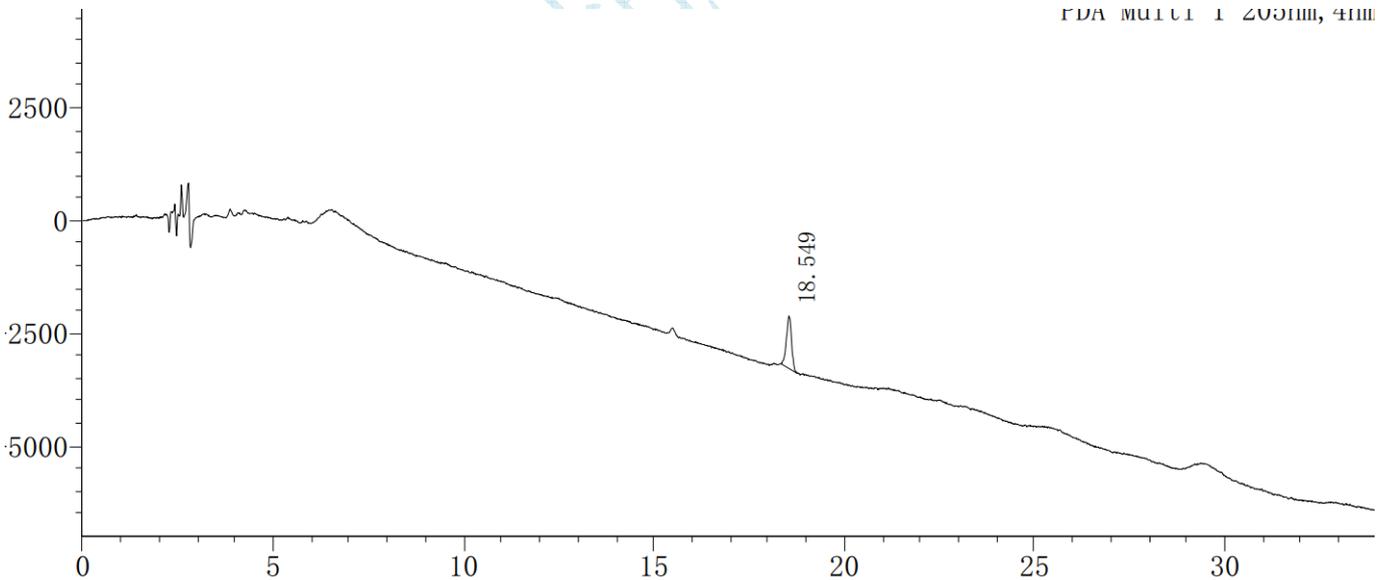
PDA Multi 1 205nm, 4nm



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	18.179	23464	2750	91994	1.019	--
总计		23464	2750			

#### 5、 杂质 E:

PDA Multi 1 205nm, 4nm



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	18.549	10998	1168	79209	0.923	--
总计		10998	1168			

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:浙江省金华市双林南街 168 号

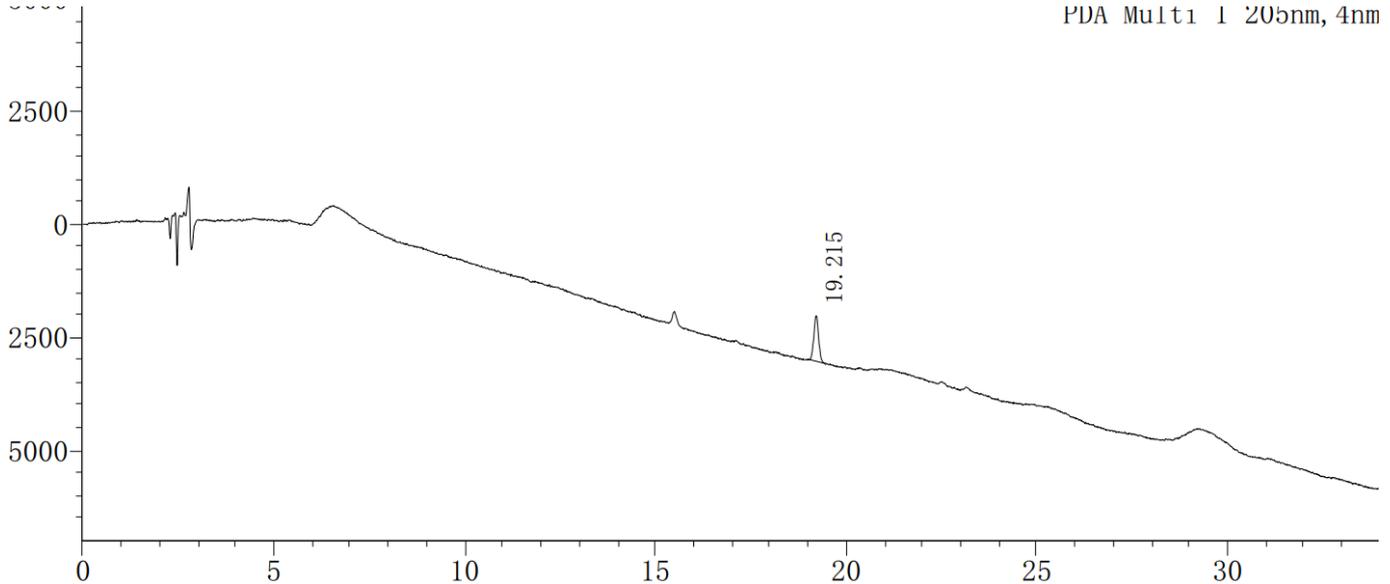
邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:guodeyong@welchmat.com

## 6、 杂质 F:

PDA Multi 1 205nm, 4nm



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	19.215	8771	1005	96000	1.059	--
总计		8771	1005			

## ● 结论

月旭 Ultimate®Plus C18, 在此色谱条件下检测此样品, 可以达到分离要求。

## 报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2018-12-27

审核: 吴小梅

日期: 2018-12-27