

## 测试报告

样品信息			
样品名称	克林霉素磷酸酯凝胶	编号	W20180103-003
样品重量	\	剂型	凝胶剂
收样日期	2018/01/03	测试期间	2018/01/04~01/09
样品描述	为无色透明的凝胶剂		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	国家药品标准 WS1-(X-030)-2003Z	标样	克林霉素磷酸酯
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® XB-C8 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	磷酸二氢钾溶液/乙腈=775/225
检测波长:	210nm
柱温:	30℃
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编:321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

## ● 流动相的配制:

磷酸二氢钾溶液: 称取磷酸二氢钾 10.54g, 溶于 775ml 水中, 用 85%磷酸调节 pH 值至 2.5, 抽滤, 即得。

流动相的配制: 取以上磷酸二氢钾溶液 775ml, 与 225ml 乙腈混匀, 超声脱气, 即得。

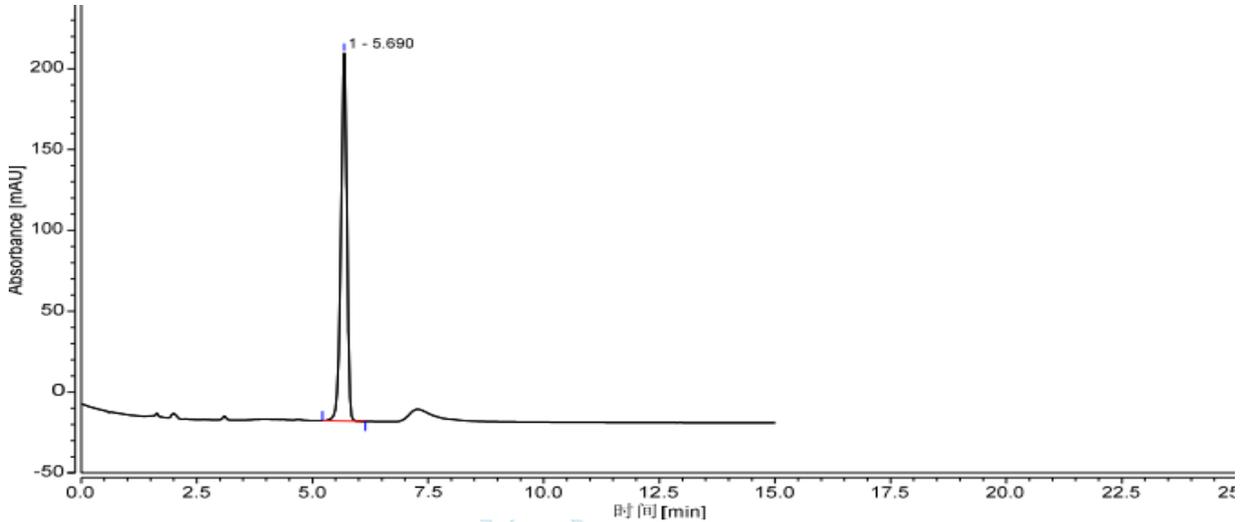
## ● 样品溶液的配置:

供试品溶液: 取样品 0.66g, 加流动相 10ml 溶解, 摇匀, 置离心管中, 以 3500 转/分钟的速度离心 5 分钟, 取上清液, 过 0.45um 微孔滤膜, 取续滤液, 即得。

对照品溶液: 取克林霉素磷酸酯对照品, 用流动相配成 0.5mg/ml, 摇匀, 即得。

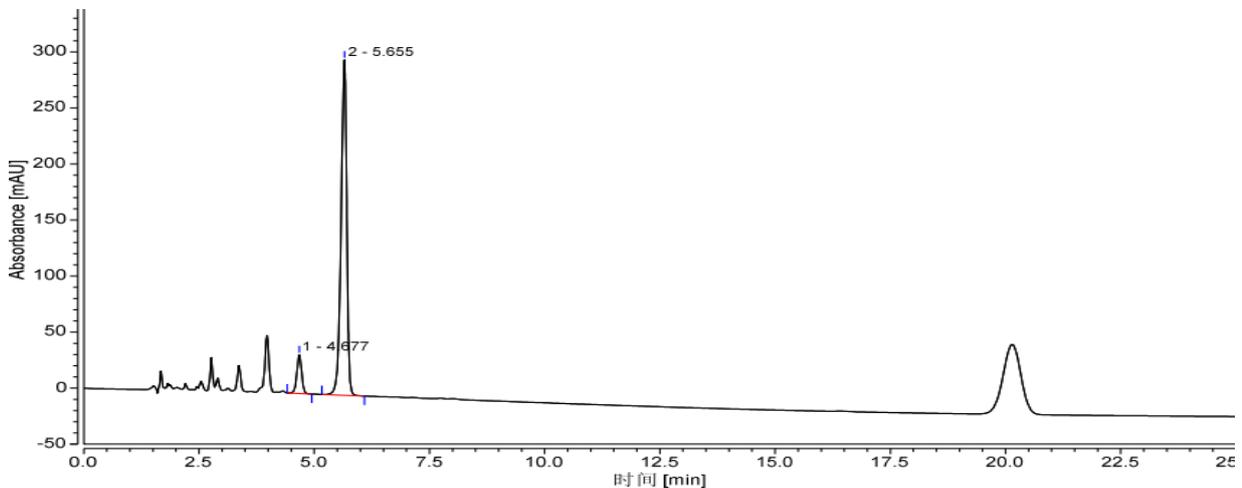
## ● 谱图和数据

### 1、对照品溶液:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		5.690	33.852	100.00	9715	0.87	n.a.

### 2、供试品溶液第 1 针:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.677	4.211	8.92	9714	0.98	4.77
2		5.655	42.971	91.08	10439	0.84	n.a.

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。

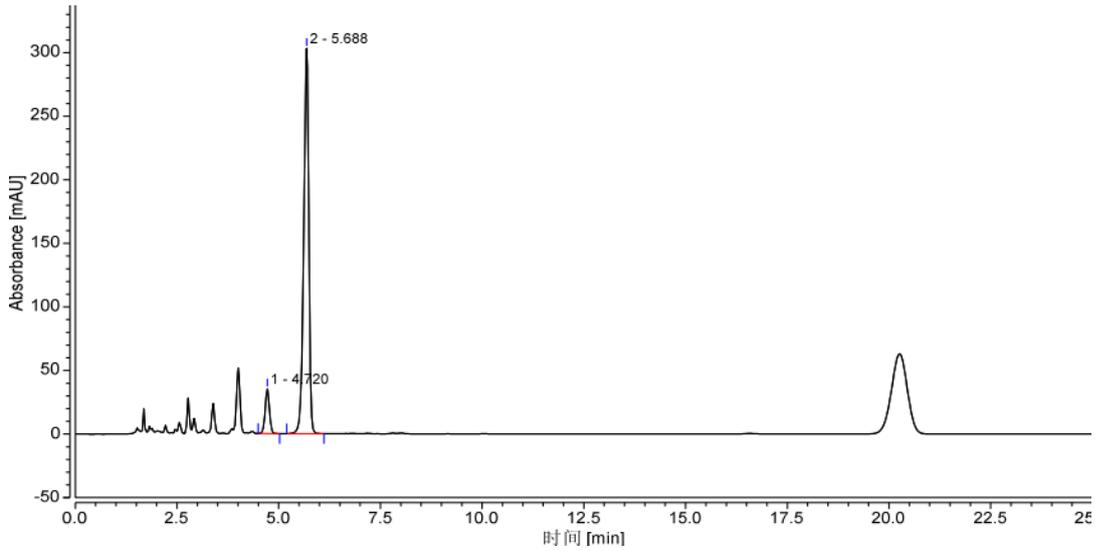
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

3、供试品溶液第 30 针:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.720	4.259	8.89	9842	0.99	4.70
2		5.688	43.670	91.11	10422	0.84	n.a.

结果, 续进样 30 针后, 压力和柱效均变化不大。

● 结论:

使用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×150mm, 5μm) 进行检测, 能满足检测需求。

样品为凝胶制剂, 适当延长离心时间, 能使样品中的辅料去除更完全, 从而延长色谱柱的使用寿命。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-01-09

审核: 郭德勇

日期: 2018-01-09