

## 测试报告

样品信息			
样品名称	罗红霉素	编号	W20140728-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2014/07/28	测试期间	2014/07/28-09/16
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版药典征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®XB-C18 ( 4.6*150mm , 5µm )
流动相:	缓冲液: 乙腈=65: 35
检测波长:	210nm
柱温:	15°C
流速:	1ml/min
进样量:	20µl
注意事项:	柱温比较低

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 流动相配置:

缓冲液: 0.067mol/L 磷酸二氢铵溶液 (用三乙胺调 PH=6.5)

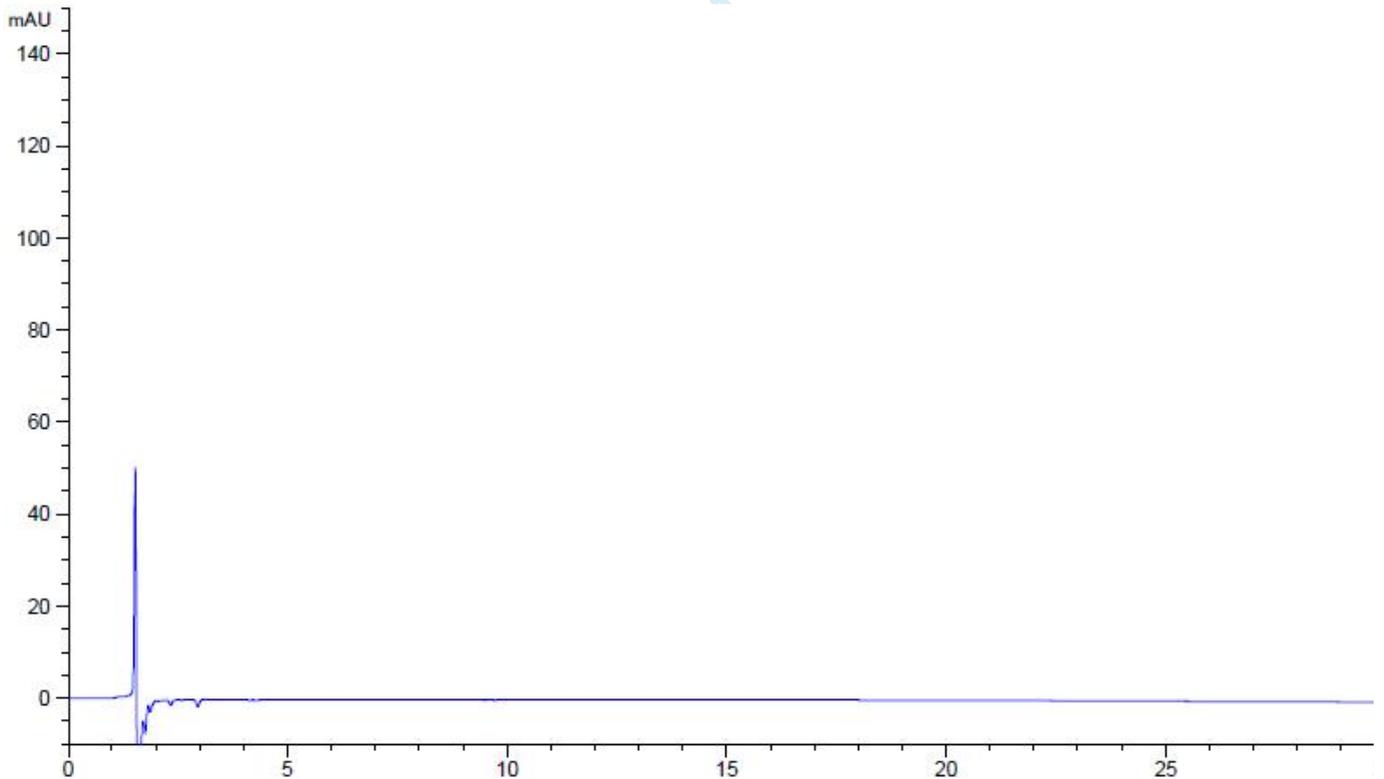
## ● 对照溶液的配置:

杂质A对照溶液: 取红霉素对照品适量, 加稀释液溶解并定量稀释制成每1ml 中含0.1mg 的溶液, 作为红霉素对照品贮备溶液; 精密量取5ml, 置50ml 量瓶中, 用上述溶剂稀释至刻度, 摇匀, 作为杂质A 对照品溶液。

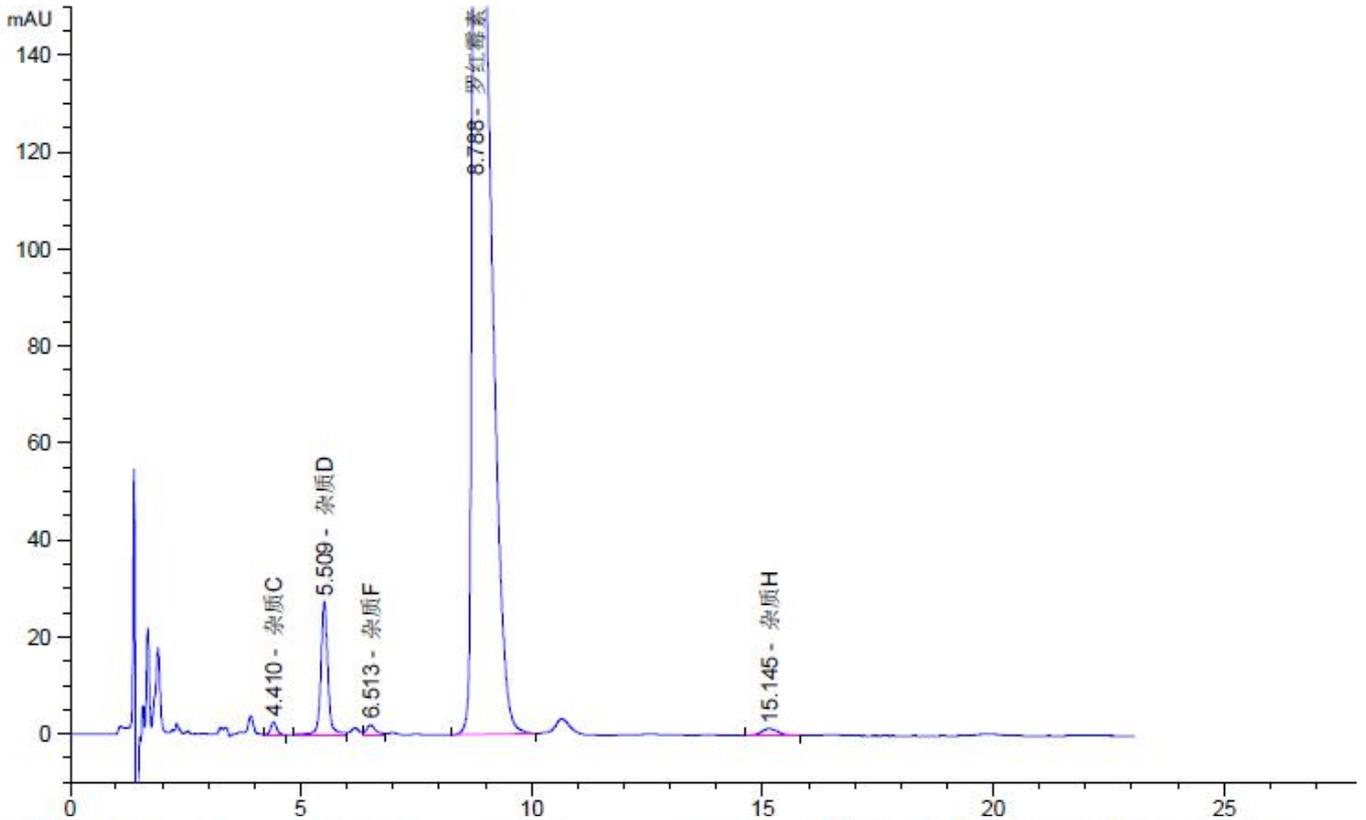
系统适用性溶液: 另取罗红霉素对照品约20mg, 置10ml 具塞试管中, 加1mol/L 氢氧化钠溶液1ml, 混匀, 放置约24 小时后, 加1mol/L 盐酸溶液1ml, 加红霉素对照品贮备溶液5ml 使溶解, 用上述溶剂稀释至10ml, 作为系统适用性溶液。

## ● 谱图和数据:

### 1.空白溶液



## 2. 系统适用性溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.410	-	22.95725	2.65157	0.86	0.1317	6215	-	-
5.509	-	286.95941	27.33394	0.89	0.1500	7475	4.58	1.25
6.513	-	27.91590	2.02155	0.72	0.2734	3145	2.79	1.18
8.788	-	6337.53809	282.70935	0.26	0.3400	3700	4.36	1.35
15.145	-	34.14214	1.38180	0.83	0.3800	8798	10.38	1.72

## ● 结论

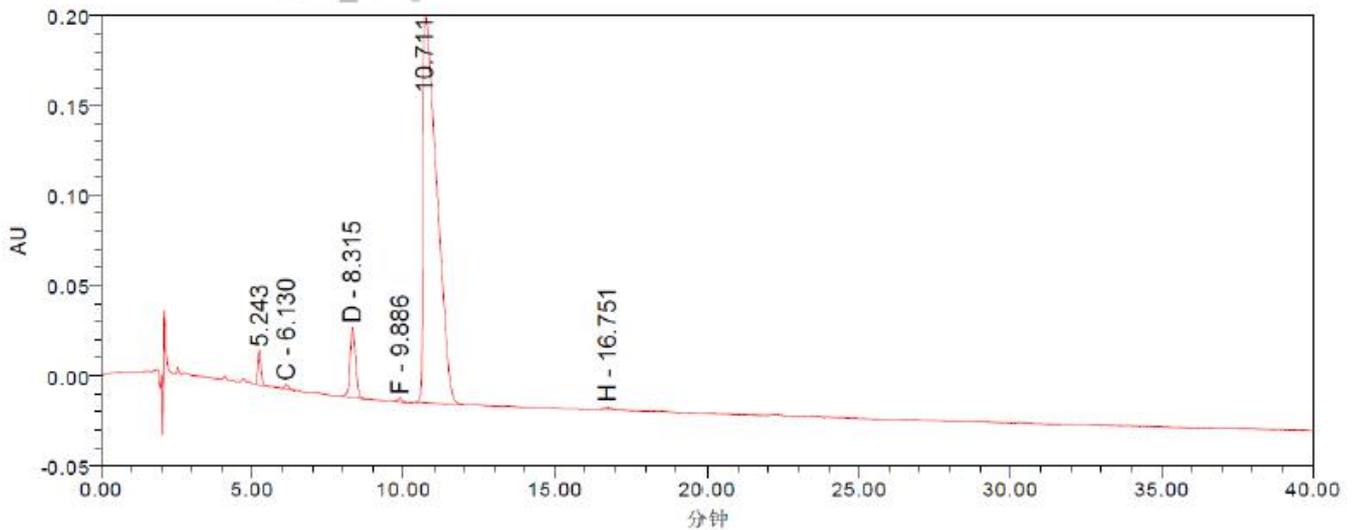
征求意见稿方法:

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（附录 V D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.067mol/L 磷酸二氢铵溶液（用三乙胺调节 pH 值至 6.5）-乙腈（65：35）为流动相；检测波长为 210nm。取有关物质项下系统适用性溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，系统适用性试验溶液的色谱图应与标准图谱基本一致。

**测定法** 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取罗红霉素对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

系统适用性标准图谱



含量测定系统适用性试验溶液标准色谱图

使用月旭 Ultimate®XB-C18 ( 4.6\*150mm , 5 $\mu$ m ) 色谱柱测定罗红霉素含量，完全满足要求

## 报告签字

测试: 李良翔

日期: 2014-09-16

审核: 薛昆鹏

日期: 2014-09-16

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com