

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用乳糖酸红霉素	编号	20230129-029
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/6	测试期间	2023/2/9-2/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	杂质 C、杂质 B		
参考标准			
参考标准	客户提供	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:	Xtimate® C18 (4.6×250 mm,5 μm)
流动相:	流动相 A: 流动相 B=40:60
检测波长	215 nm
柱温:	35℃
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: 称取磷酸氢二钾 8.7g, 加水 1000mL 溶解, 用 20%磷酸溶液调 pH 至 8.2, 混匀, 抽滤过 0.45μm 滤膜, 即得;



流动相 B：量取 1000mL 乙腈，抽滤过 0.45 μm 滤膜即得；

● 样品溶液的配置：

稀释剂：磷酸盐缓冲液 pH7.0（磷酸二氢钾 0.68g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 29.1mL，用水稀释至 100mL 即得）-甲醇=15：1；

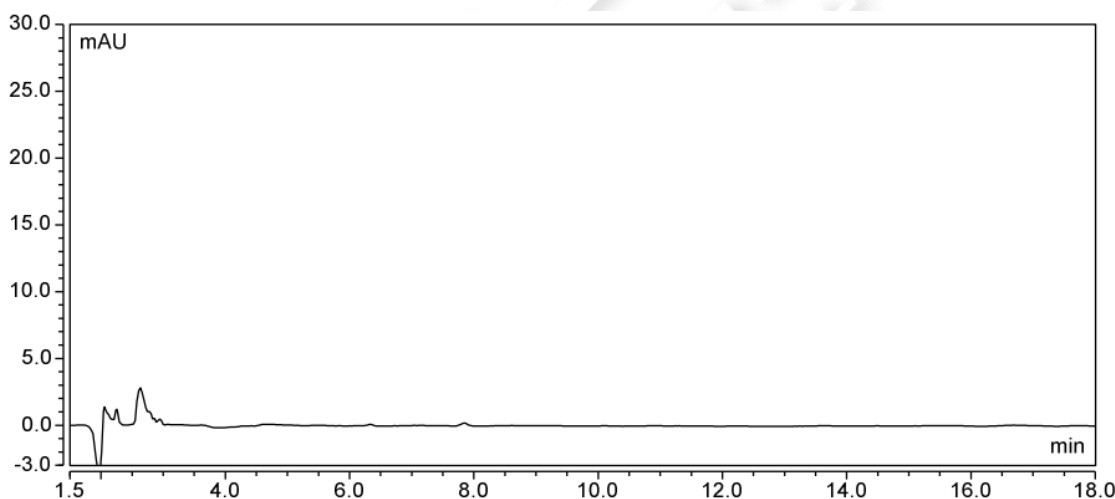
供试品：精密称取样品 0.0170g，加甲醇 1mL 溶解后，再加稀释剂 1.5mL，混匀即得；

系统适应性：精密称取于 130 $^{\circ}\text{C}$ 加热破坏 4 小时的红霉素对照品 0.0160g，加甲醇 1.6mL 溶解后，再加稀释剂 2.4mL，混匀即得；

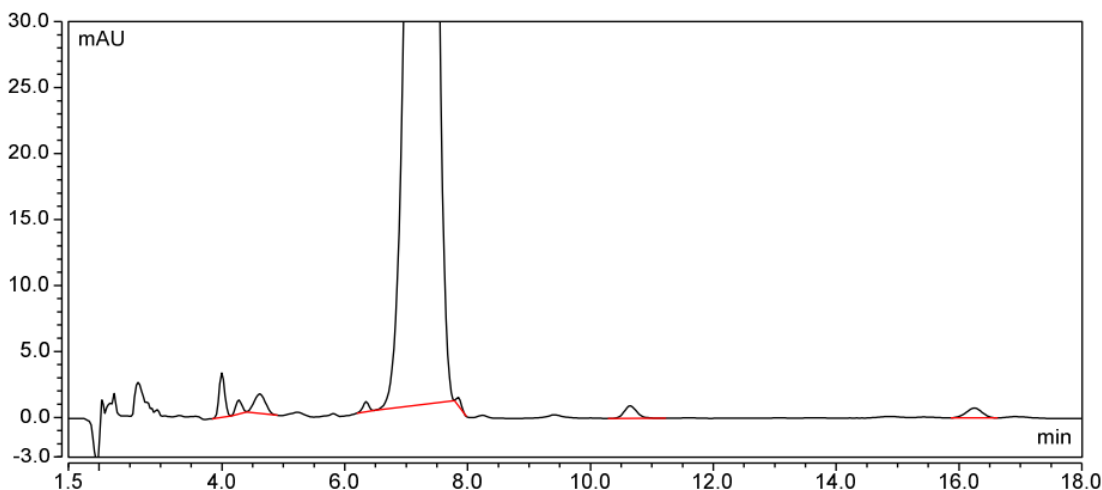
红霉素对照品：精密称取红霉素对照品 0.0160g，加甲醇 1.6mL 溶解后，再加稀释剂 2.4mL，混匀即得；

● 谱图和数据

(1) 空白

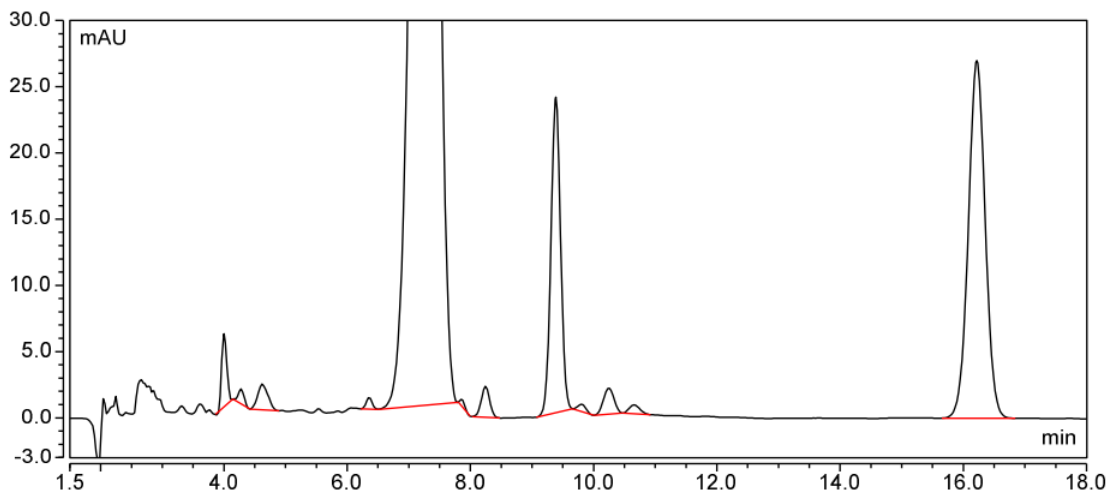


(2) 红霉素对照



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	3.995	0.361	3.378	8732	1.52	1.08
2	4.272	0.124	1.064	7761	1.25	1.05
3	4.610	0.313	1.480	2788	6.57	1.08
4	6.347	0.087	0.769	19710	2.21	0.89
5	7.275	58.479	141.029	1929	1.39	0.91
6	7.842	0.055	0.588	40621	10.62	1.40
7	10.648	0.232	0.951	12955	13.04	1.13
8	16.252	0.229	0.753	17799	n.a.	0.95
总和:		59.879	150.012	112295.00	36.60	

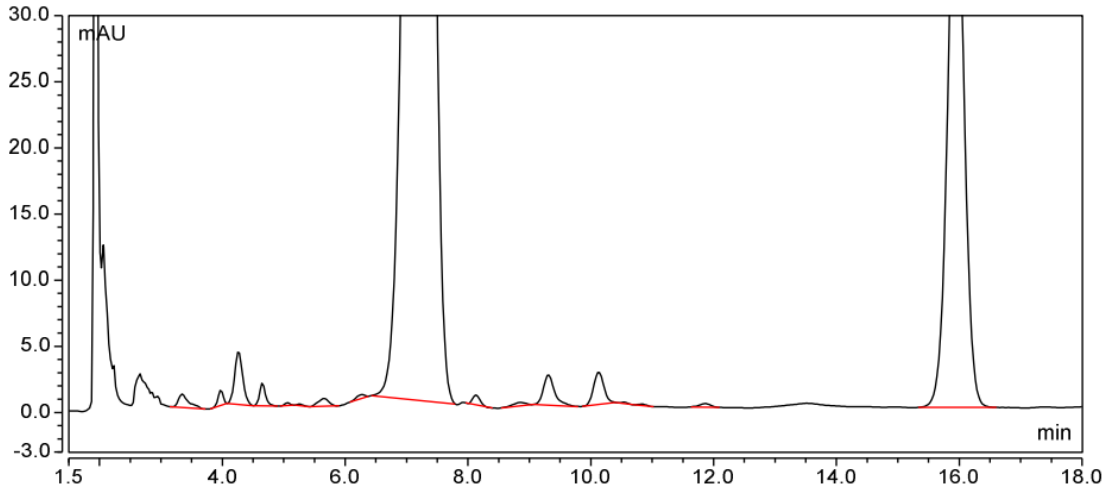
(3) 系统适应性



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	4.000	0.535	5.538	9900	1.62	1.14
2	4.272	0.120	1.106	9451	1.43	0.95
3	4.623	0.372	1.942	3420	7.02	1.10
4	6.357	0.097	0.872	20188	2.22	0.99
5	7.280	51.480	125.173	1966	1.44	0.92
6	7.857	0.041	0.508	47551	1.97	1.34
7	8.245	0.373	2.349	17156	4.27	1.00
8	9.385	4.279	23.811	17592	1.55	1.01
9	9.798	0.080	0.532	24088	1.56	1.10
10	10.245	0.389	1.979	16223	1.29	0.99
11	10.660	0.132	0.673	17278	13.52	1.13
12	16.218	8.615	27.006	16833	n.a.	1.01
总和:		66.514	191.489	201646.00	37.89	

(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	3.345	0.192	1.004	2524	2.99	1.72
2	3.973	0.112	1.165	10560	1.49	0.92
3	4.262	0.615	4.049	5337	1.96	1.12
4	4.650	0.193	1.733	12806	2.52	1.23
5	5.060	0.020	0.207	15547	1.19	0.96
6	5.263	0.014	0.127	13494	1.51	1.23
7	5.652	0.119	0.600	4613	2.08	0.96
8	6.278	0.044	0.273	8579	2.06	0.78
9	7.222	66.821	164.465	2003	2.08	0.93
10	8.125	0.099	0.741	20845	2.31	1.20
11	8.862	0.064	0.255	7331	1.25	0.80
12	9.308	0.485	2.322	15387	2.73	1.38
13	10.130	0.472	2.467	17949	1.59	1.05
14	10.535	0.011	0.093	40807	1.25	1.32
15	10.818	0.017	0.115	31218	3.76	1.22
16	11.877	0.056	0.279	22174	10.17	0.88
17	15.942	13.414	43.436	17470	n.a.	1.02
总和:		82.748	223.333	248644.00	40.96	

结论:

使用月旭 Xtimate® C18 (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: 2023.2.16

