

## 测试报告

样品信息			
样品名称	克林霉素磷酸酯	编号	JH-20230418-02
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/05/04-04/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	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 <sup>®</sup> XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液/乙腈=80/20
检测波长:	210nm
柱温:	35°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

## ● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液: 取磷酸二氢钾 13.61g, 加超纯水 1000ml 溶解, 用 85%磷酸调节 pH 至 2.5, 抽滤, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱级乙腈;



● 样品溶液的配制：

溶剂：磷酸缓冲液（取磷酸 3.5ml，加水 1000ml 与浓氨试液 2.5ml，必要时用浓氨溶液调节 pH 至  $3.9 \pm 0.05$ ），90%乙腈甲醇溶液（取 900ml 乙腈，100ml 甲醇混匀），量取 800ml 磷酸缓冲液与 200ml 90%乙腈甲醇溶液混匀，超声脱气，即得；

对照品溶液：取克林霉素磷酸酯对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 含克林霉素 0.3mg 的溶液；

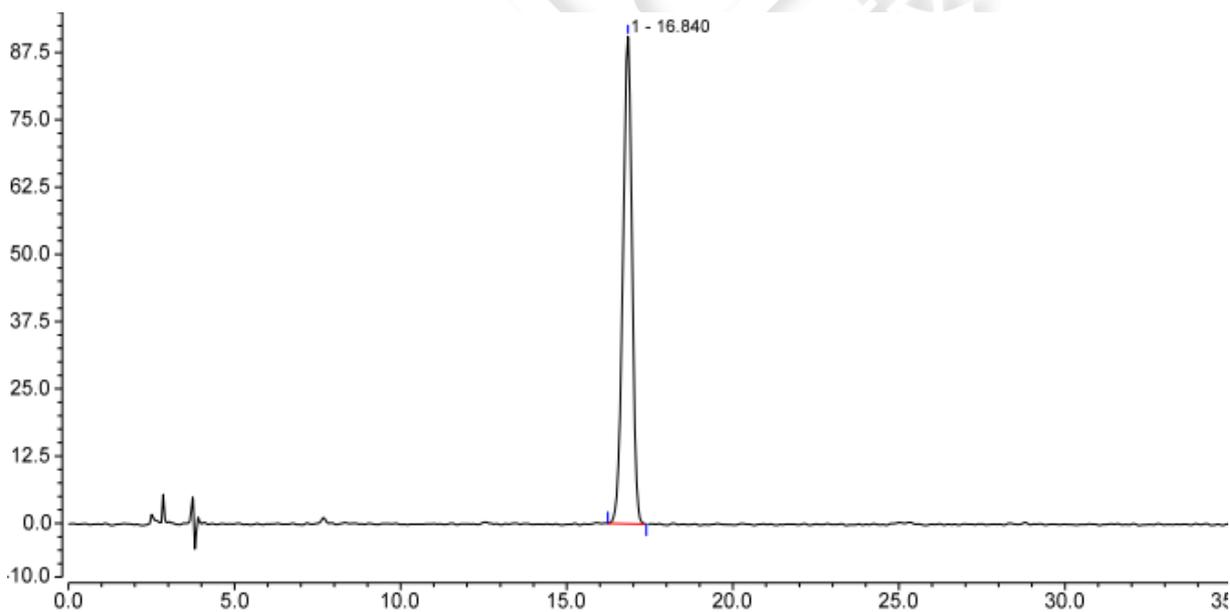
供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 含克林霉素 0.3mg 的溶液；

系统适用性溶液（1）：取克林霉素磷酸酯对照品适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 约含 3.57mg 的溶液；

系统适用性溶液（2）：取克林霉素磷酸酯对照品与克林霉素对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 各约含 0.3mg 的溶液；

● 谱图和数据

1. 供试品图

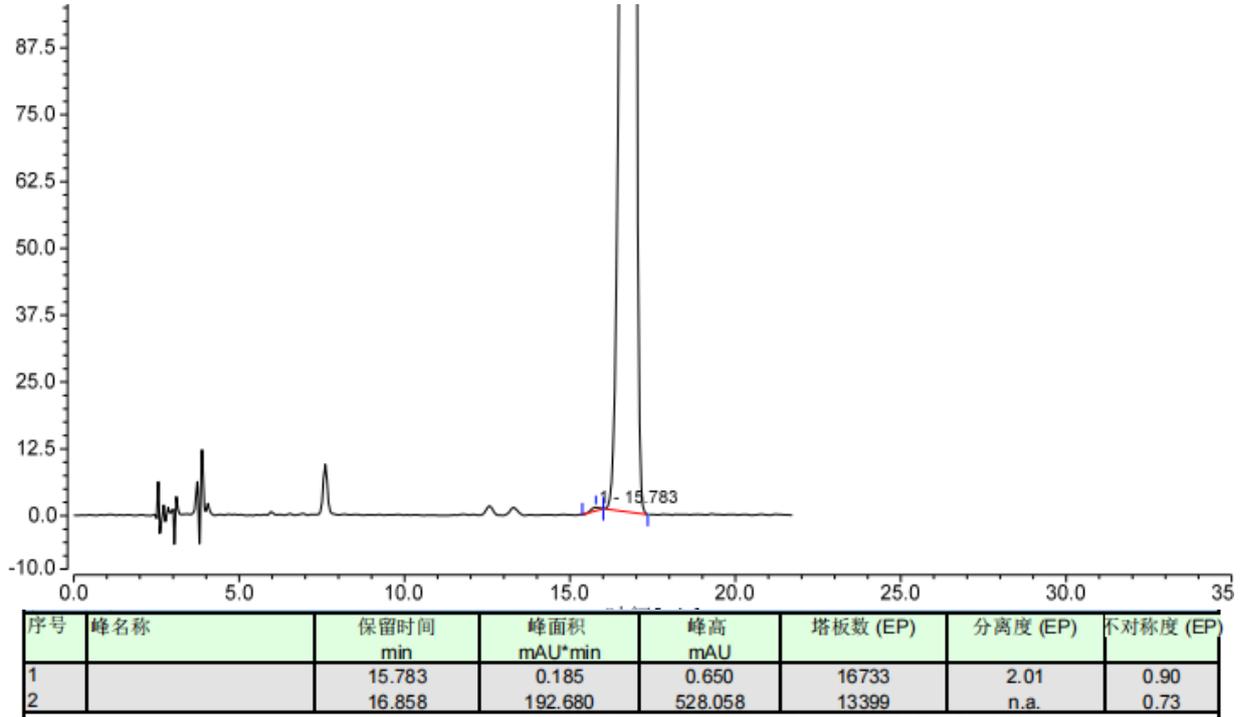


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		16.840	28.999	90.584	17785	n.a.	0.92

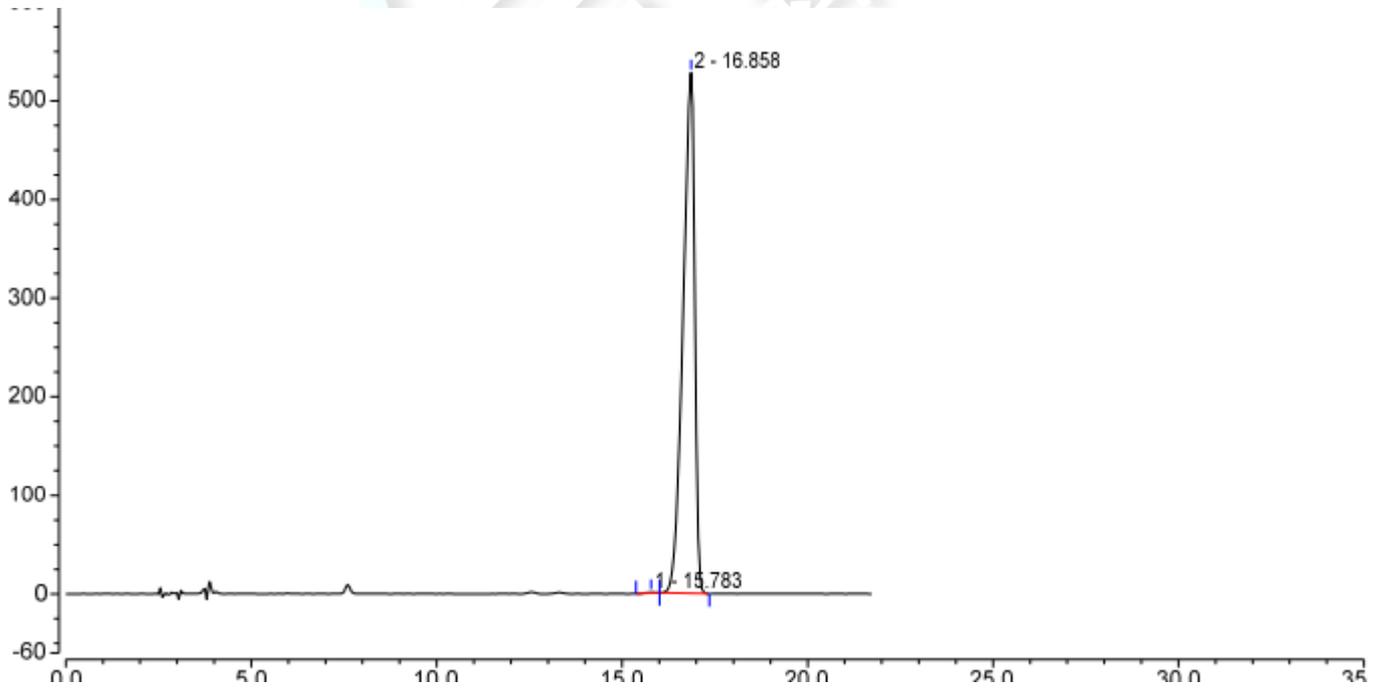


## 2. 系统适用性溶液（1）

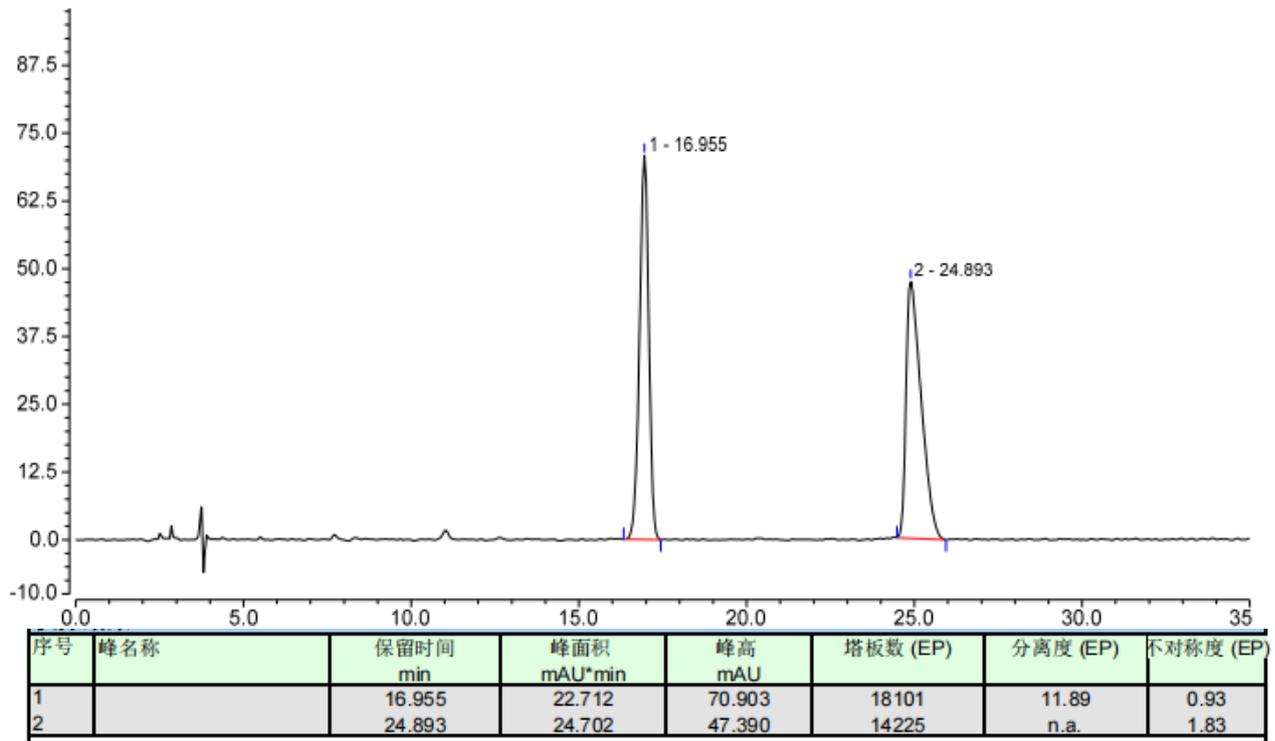
### 2.1 放大图



### 2.2 满量程图



3. 系统适用性溶液（2）



● 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在此色谱条件下测定, 满足检测要求。

