

测试报告

样品信息			
样品名称	克林霉素磷酸酯	编号	JH-20230418-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/05/29-06/01
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
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	月旭 WIsys5000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	流动相 A	流动相 B
	0	95	5
	40	5	95
	41	95	5
	55	95	5
检测波长:	210nm		
柱温:	40°C		
流速:	1.2ml/min		
进样量:	50μL		
注意事项:	\		



● 流动相配置：

磷酸缓冲液（pH3.9）：取磷酸 3.5ml，加超纯水 1000ml 与浓氨溶液 2.5ml，必要时用浓氨溶液调节 pH 至 3.9 ± 0.05 ，抽滤，即得；

流动相 A：量取磷酸缓冲液（pH3.9）920ml，90%乙腈甲醇 80ml 混匀，超声脱气，即得；

流动相 B：量取磷酸缓冲液（pH3.9）520ml，90%乙腈甲醇 480ml 混匀，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配置：

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 ± 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；

供试品溶液：取克林霉素磷酸酯适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 含 3.57mg 的溶液；

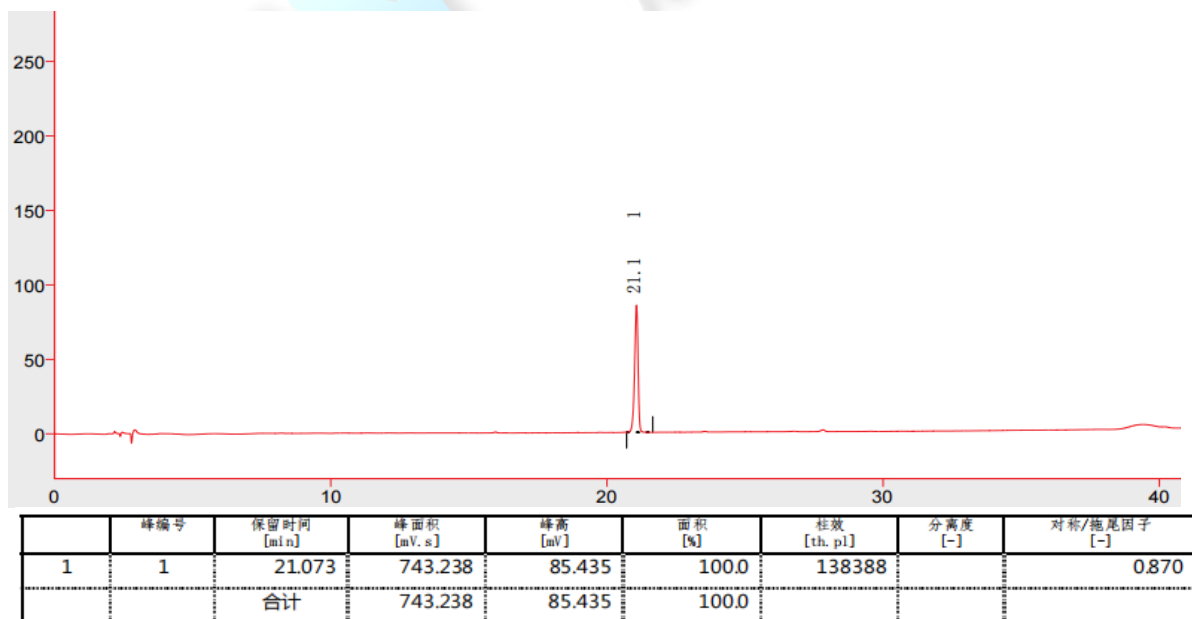
对照品溶液（1）：取克林霉素磷酸酯对照品适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 含 3.57mg 的溶液；

对照品溶液（2）：量取对照品溶液（1）适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 含 $107 \mu\text{g}$ 的溶液；

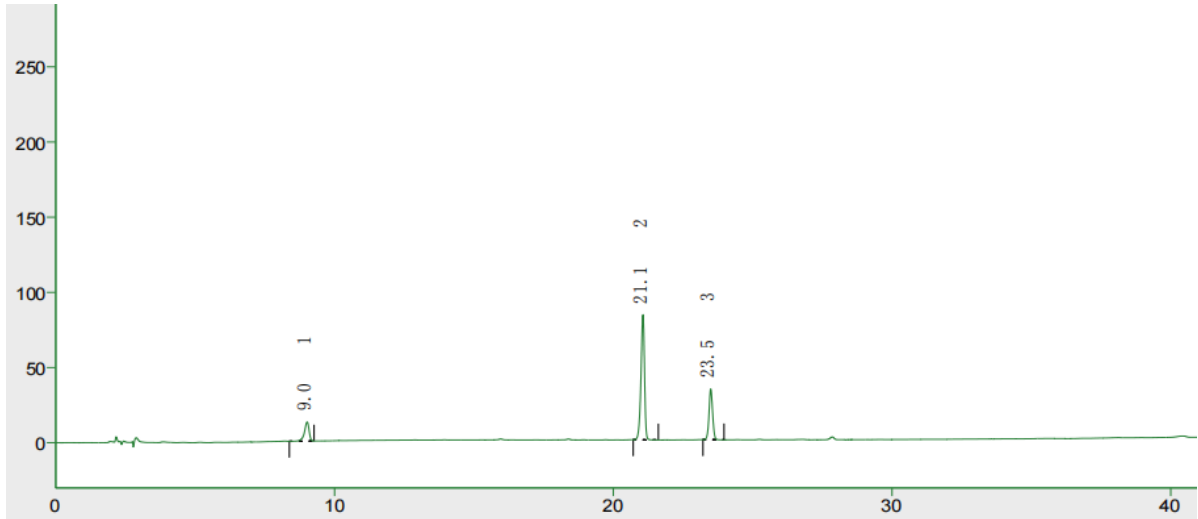
对照品溶液：取林可霉素对照品与克林霉素对照品适量，用对照品溶液（2）溶解并定量稀释制成每 1ml 各约含克林霉素磷酸酯对照品 $107 \mu\text{g}$ 、克林霉素对照品 $30 \mu\text{g}$ 、林可霉素对照品 $6 \mu\text{g}$ 的溶液；

● 谱图和数据

1、对照品溶液（2）



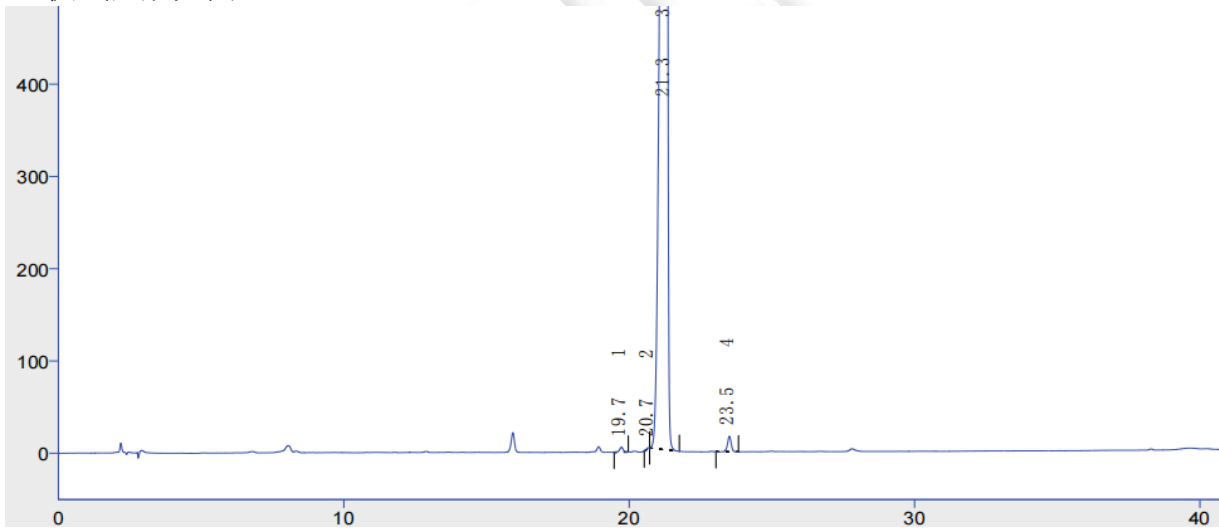
2、对照品溶液



峰编号	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	9.013	146.734	12.701	12.4	15573		0.796
2	21.065	736.416	83.242	62.1	134885	46.626	0.868
3	23.497	302.787	33.814	25.5	159834	10.498	1.022
	合计	1185.938	129.757	100.0			

3、供试品溶液

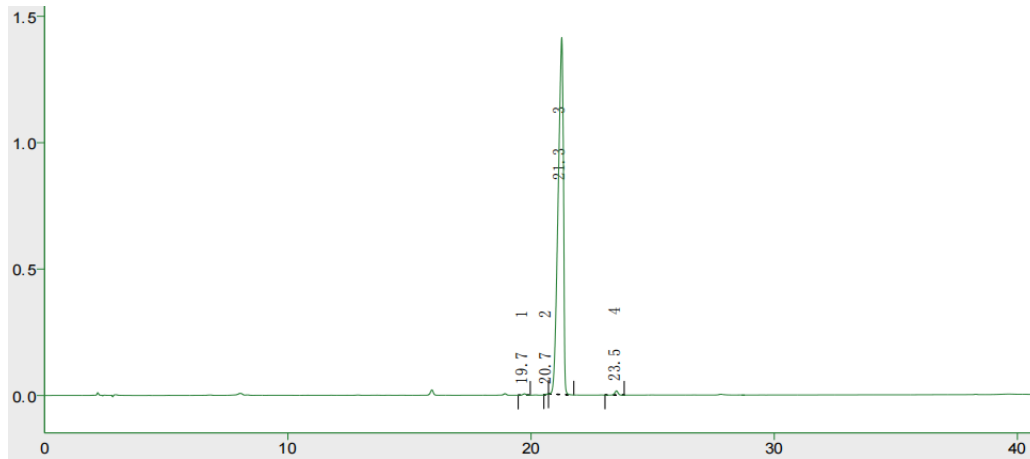
3.1 供试品放大图



峰编号	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	19.730	45.733	5.497	0.2	134412		0.916
2	20.672	7.363	1.049	0.0	315178	5.209	0.671
3	21.263	21304.290	1411.769	99.1	40616	2.084	0.709
4	23.512	151.014	17.013	0.7	168039	6.921	0.935
	合计	21508.400	1435.327	100.0			



3.2 供试品满量程图



● 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在此色谱条件下测定, 满足检测要求。

