

测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸依替米星	项目编号	JH-20230306-07
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/06/20-2023/06/21
标样信息			
名称	规格	数量	
依替米星	mg	200	
奈替米星	mg	200	
实验要求			
药典要求，系统适用性溶液，依替米星和奈替米星之间的分离度>1.2.			
参考方法			
2020 版中国药典二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
三氟醋酸	分析级	阿拉丁	
甲醇	色谱级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	安捷伦 1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.2mol/L 三氟醋酸溶液/甲醇=84/16
流速:	0.5ml/min
进样量:	20ul
柱温:	30℃
检测器:	蒸发光散射检测器

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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测器设置：	漂移管温度 90℃，载气流速为 1.6L/min
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.2mol/L 三氟醋酸溶液：称取三氟醋酸 11.4g，加 500ml 水溶解，超声脱气，即得；

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

1.2.2. 混合溶液配制

有关物质：

系统适用性溶液：取硫酸依替米星对照品和奈替米星对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的混合溶液；

供试品溶液：取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液；

对照溶液：取硫酸依替米星对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液；

含量：

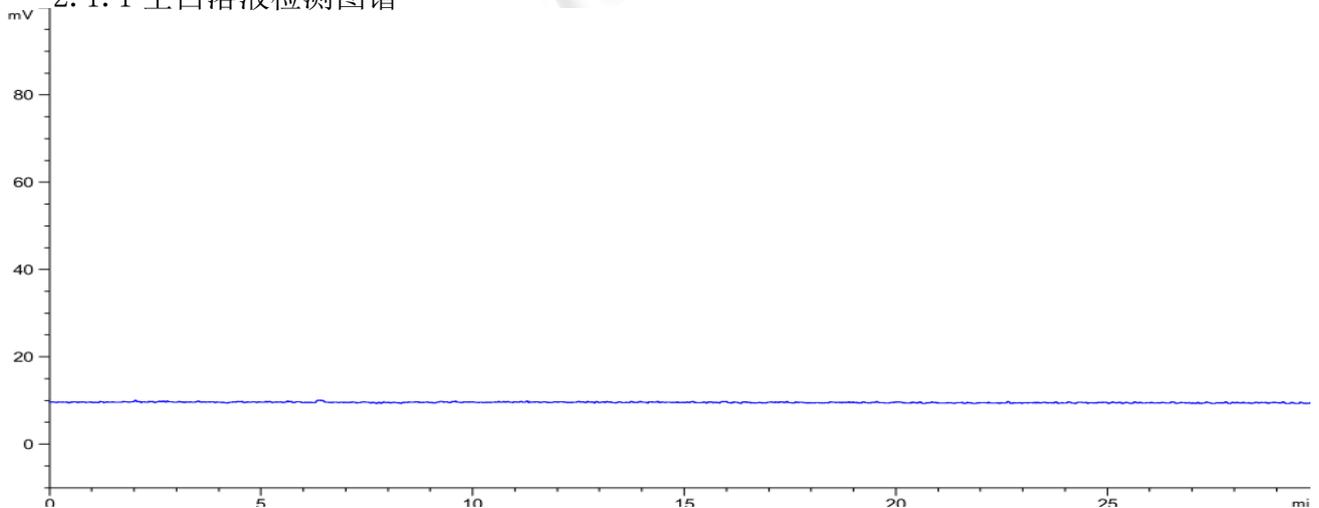
供试品溶液：取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液；

对照品溶液：取硫酸依替米星对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液；

2. 谱图和数据

2.1 有关物质

2.1.1 空白溶液检测图谱



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 5 页

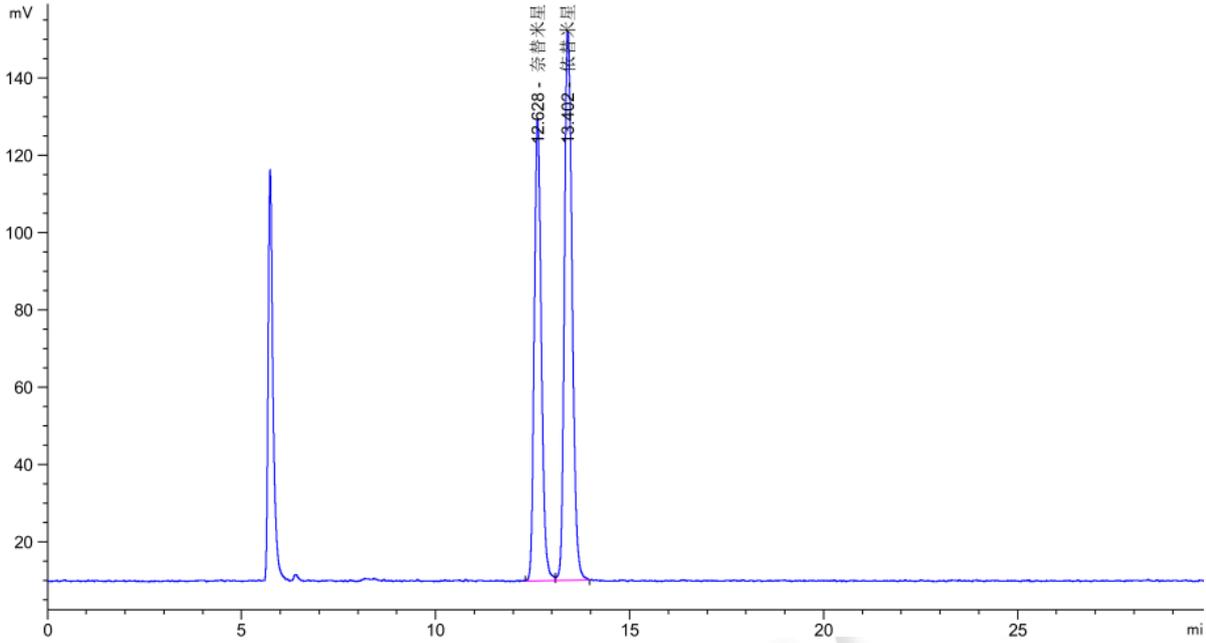
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

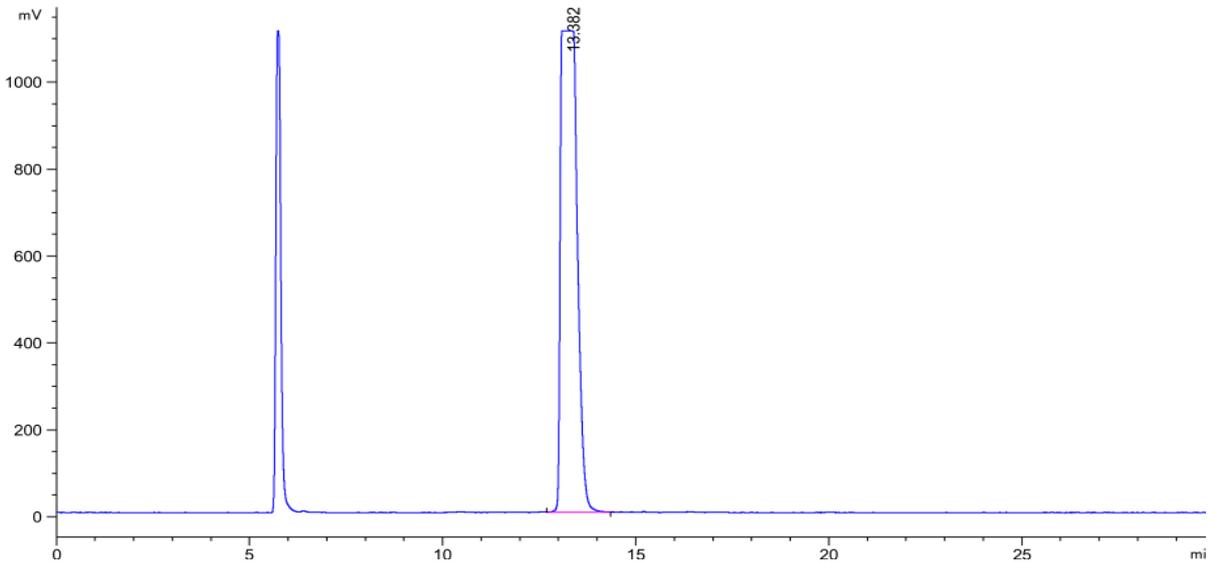


2.1.2 系统适用性溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
12.628	-	1505.89282	119.69376	0.80	0.1944	23383	-	-
13.402	-	1971.66846	142.05501	0.66	0.2127	21990	2.23	1.06

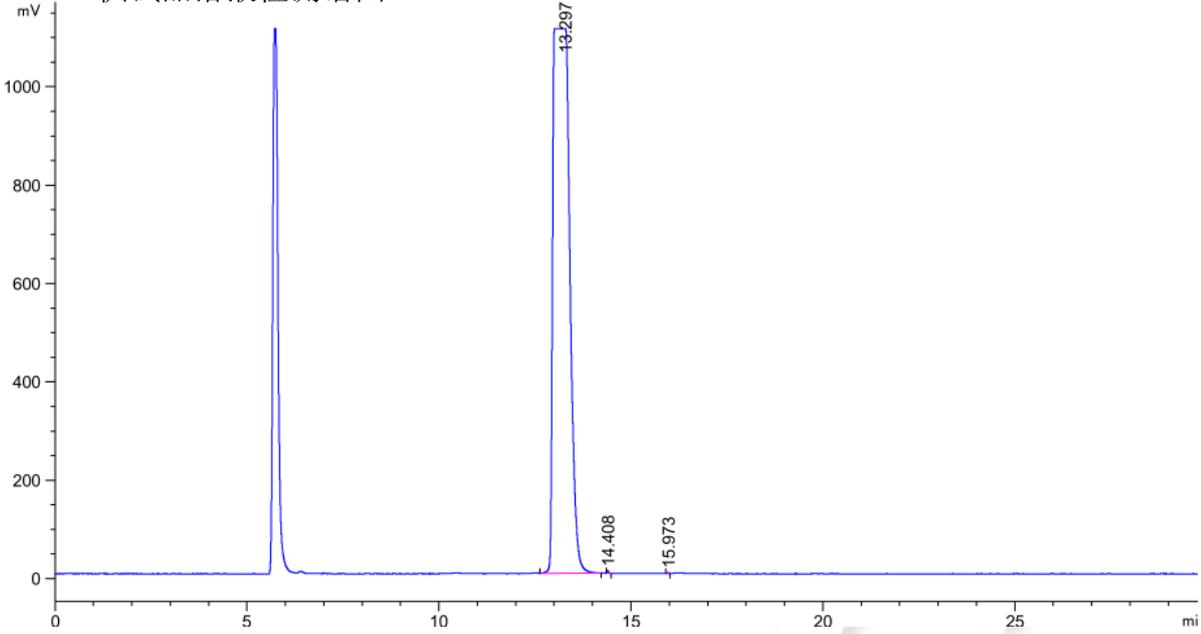
2.1.2 对照溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.382	-	3.29179e4	1106.80579	2.22	0.4698	4497	-	-



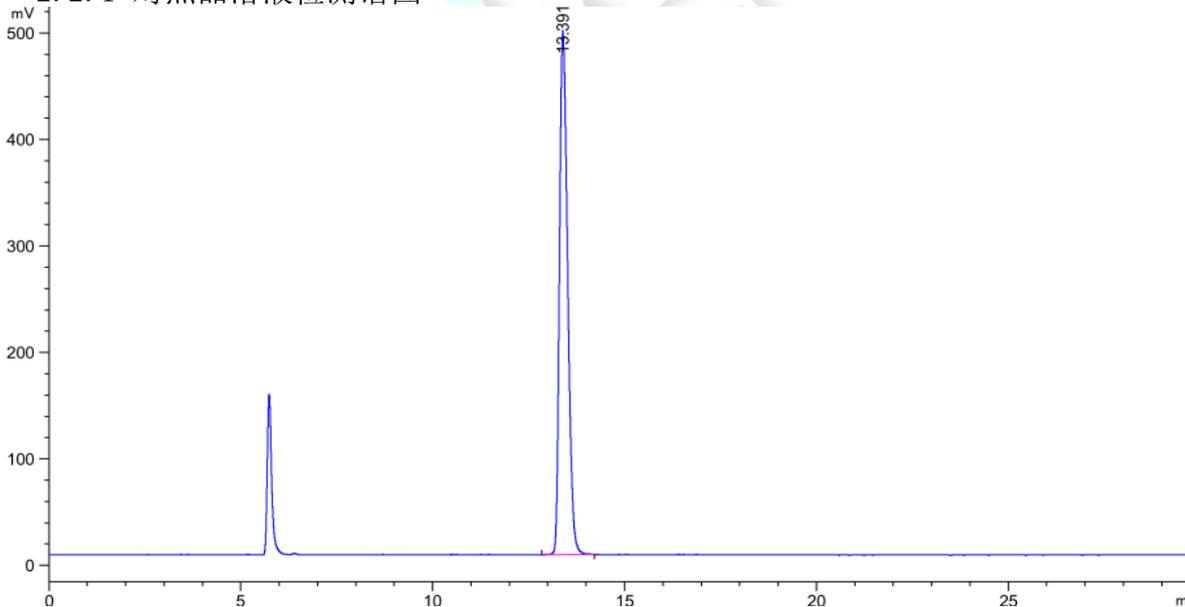
2.1.3 供试品溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.297	-	3.30390e4	1106.69385	2.20	0.4738	4366	-	-
14.408	-	14.50936	4.64454	1.94	0.0508	445069	2.49	1.08
15.973	-	5.38681	1.80826	2.30	0.0490	589707	18.42	1.11

2.2 含量

2.2.1 对照品溶液检测谱图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mV*s]	峰高 [mV]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
13.391	-	7277.15527	492.13428	0.65	0.2319	18476	-	-

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: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

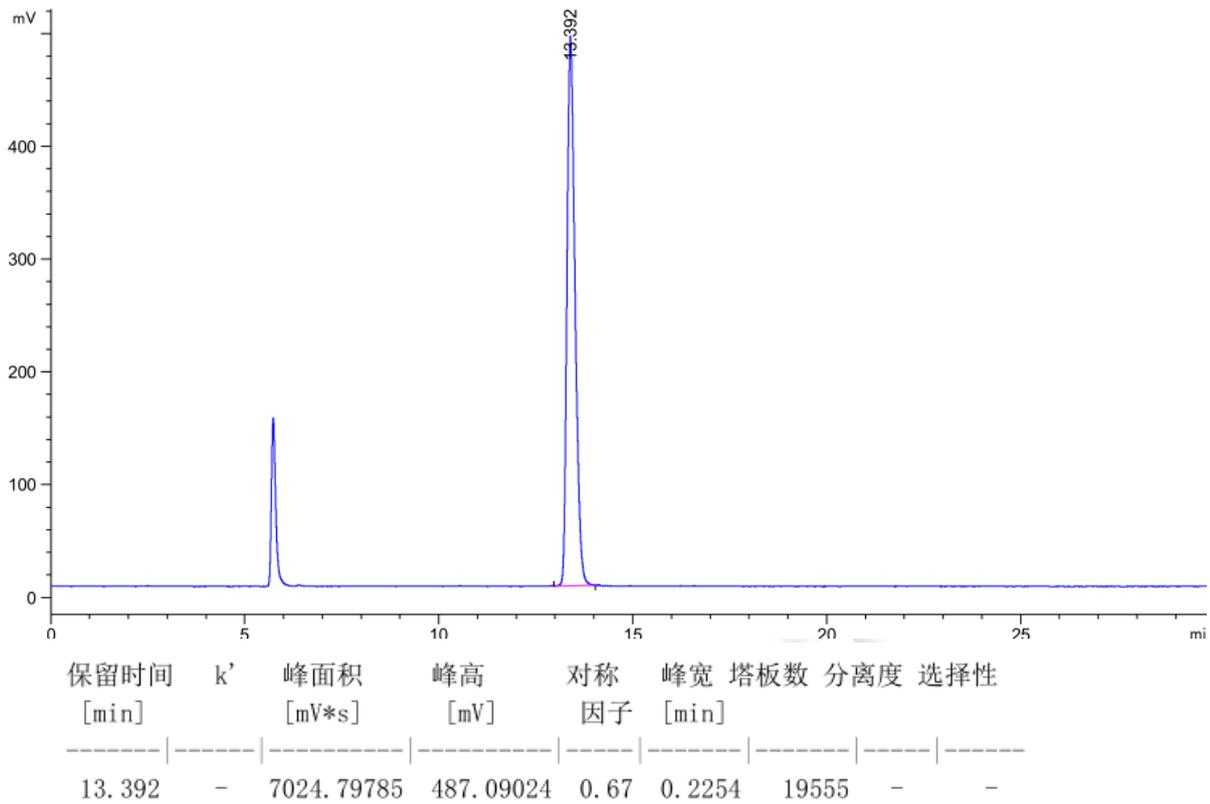
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



2.2.2 供试品溶液检测谱图



3. 结论

使用月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/06/21

