

## 测试报告

样品信息			
样品名称	交沙霉素	项目编号	JH-20230418-15
样品批号	/	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/04/18	测试期间	2023/08/26-08/30
标样信息			
名称	规格	数量	
交沙霉素	10mg/瓶	1	
实验要求			
有关物质			
参考方法			
中国药典 2020 年版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
高氯酸钠一水合物	AR	国药	
盐酸	AR	浙江三鹰	
乙腈	HPLC	月旭	
四氢呋喃	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 高氯酸钠溶液 (pH2.5) / 乙腈/四氢呋喃=152/94/4 流动相 B: 乙腈
流速:	1.0ml/min
进样量:	20ul
柱温:	30℃

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:	UV		
检测波长:	231nm		
洗脱程序	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	100	0
	23	100	0
	32	86	14
	37	76	24
	55	76	24
	56	100	0
	65	100	0
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 称取高氯酸钠一水合物 77.35g, 溶于 650ml 超纯水中, 用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2.5, 混匀抽滤; 取上述溶液 608ml, 加色谱纯乙腈 376ml, 色谱纯四氢呋喃 16ml, 混匀, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取色谱纯乙腈, 超声脱气, 即得。

### 1.2.2. 系统适用性溶液 (1) 配制

称取交沙霉素标准品适量, 加色谱纯乙腈溶解制成 1mg/ml 的溶液, 摇匀, 即得。

### 1.2.3. 系统适用性溶液 (2) 配制

取交沙霉素标准品 2.5mg, 加 0.1mol/L 磷酸二氢钾溶液 (pH2.0) 5ml 溶解, 于 40℃ 水浴中加热 3 小时, 取出, 放冷, 用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 加色谱纯甲醇 5ml, 混匀得交沙霉素与杂质 D 的混合溶液。

### 1.2.4. 标准品溶液配制

取交沙霉素标准品适量加色谱纯乙腈溶解稀释, 制成 10ug/ml 的溶液, 摇匀, 即得。

### 1.2.5. 供试品溶液配制

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



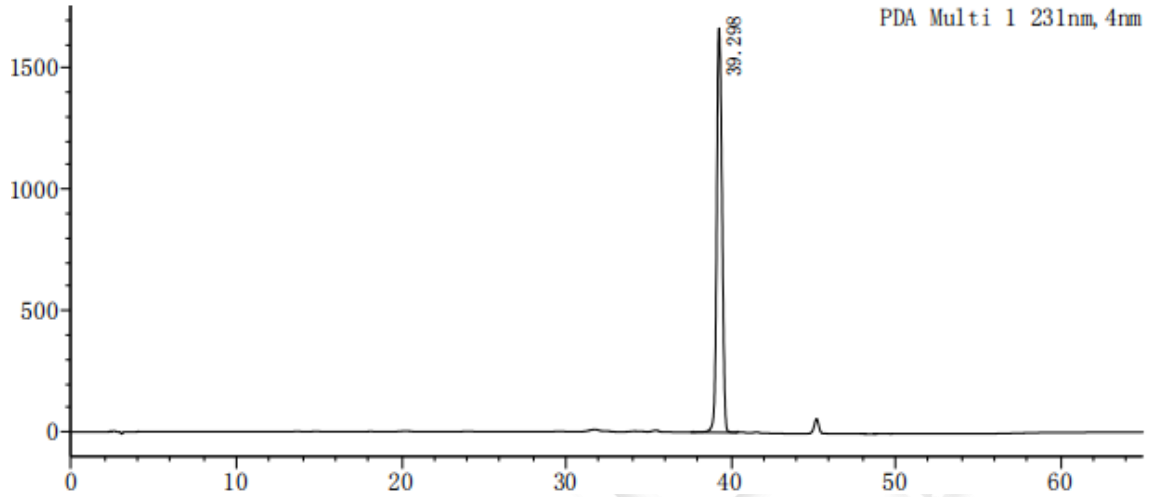
称取交沙霉素适量，加色谱纯乙腈溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

### 1.2.6. 灵敏度溶液配制

取标准品溶液适量，用色谱纯乙腈稀释制成 0.5ug/ml 的溶液，摇匀，即得。

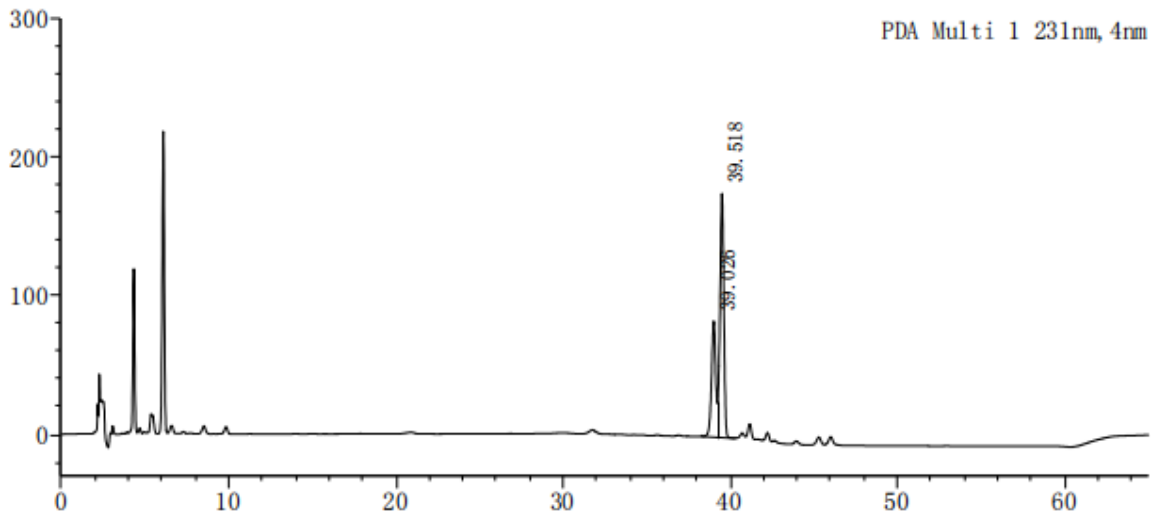
## 2. 谱图和数据

### (1) 系统适用性溶液 (1) 检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	39.298	37426325	1665523	73009	1.101	--
总计		37426325	1665523			

### (2) 系统适用性溶液检测 (2) 图谱



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质D	39.026	1469187	83784	107724	--	--
2	交沙霉素	39.518	2851729	176248	130969	--	1.077
总计			4320916	260032			

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 3 页 共 5 页

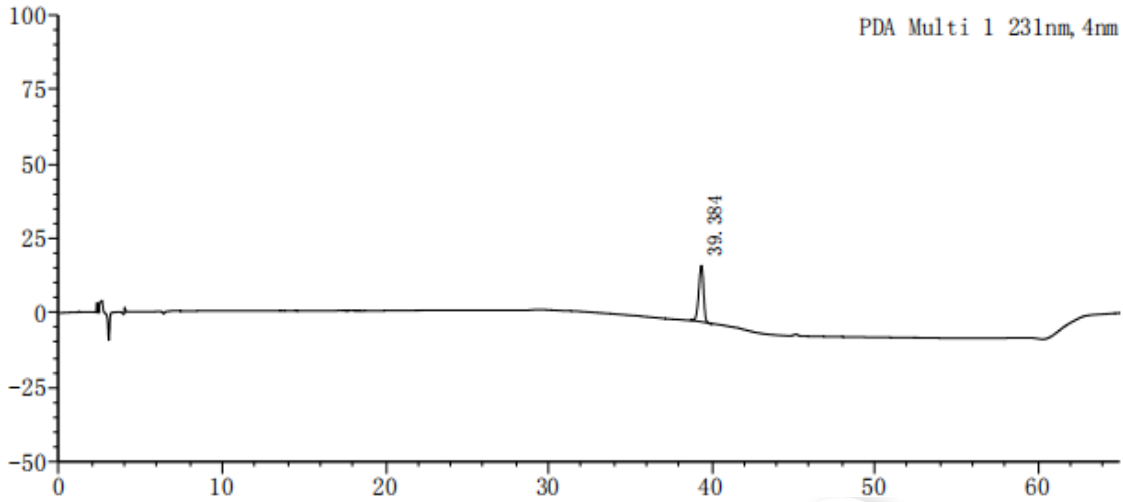
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

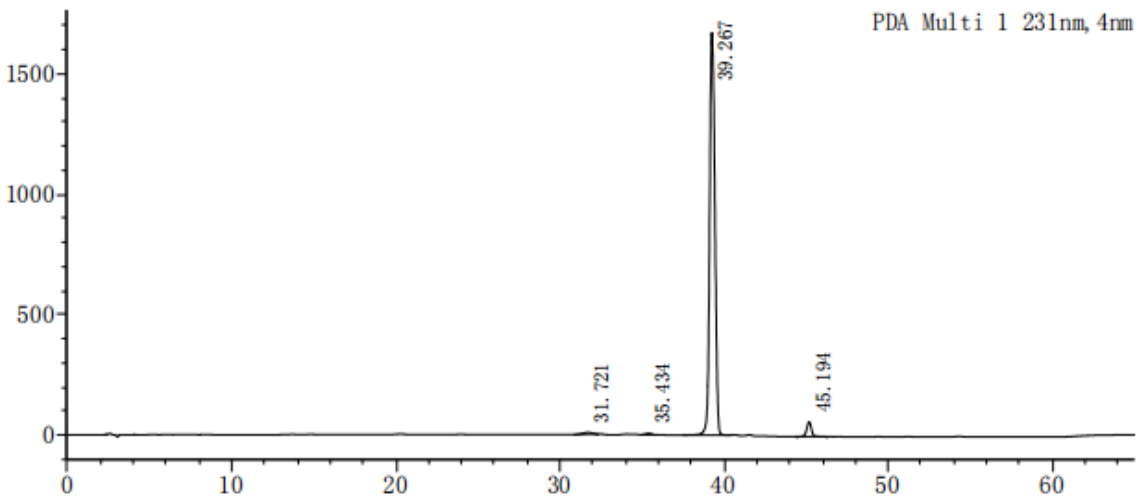


(3) 标准品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	39.384	386813	18951	83043	0.888	--
总计		386813	18951			

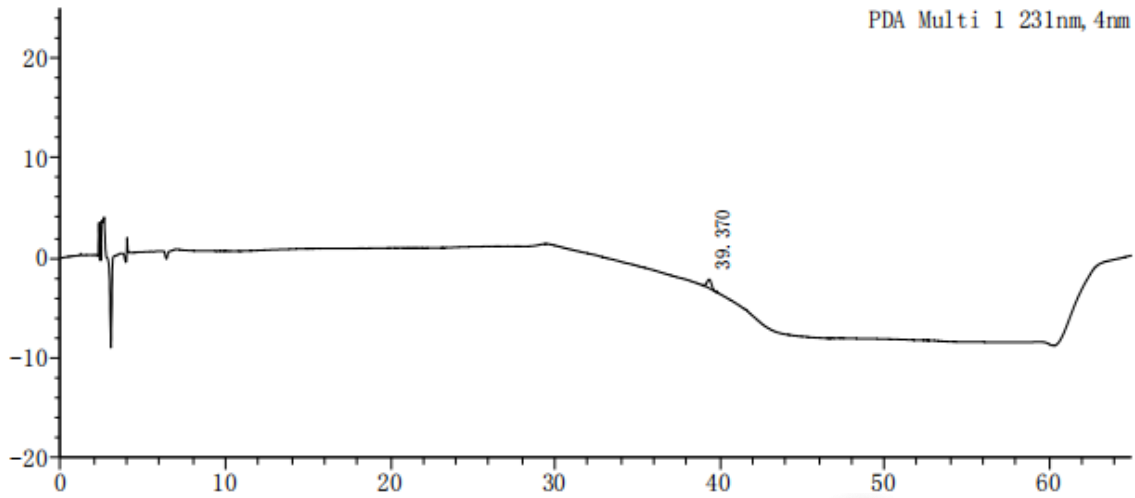
(4) 供试品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	31.721	263865	7129	16526	0.848	--
2	35.434	161689	6492	42965	0.885	4.445
3	39.267	37298728	1672441	74015	1.118	6.078
4	45.194	1215804	61395	123458	0.948	10.858
总计		38940087	1747456			



(5) 灵敏度溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)	S/N
1	39.370	16616	877	93311	1.044	--	49.60
总计		16616	877				

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 满足实验检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/30

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

