

## 测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸奈替米星	项目编号	20230828-808-01
样品批号	\	样品性状	白色固体
收样日期	2023/09/04	测试期间	2023/09/11~09/18
标样信息			
名称	规格	数量	
硫酸奈替米星固体对照	\	1	
硫酸西索米星固体对照	\	1	
硫酸奈替米星固体供试	\	若干	
实验要求			
系统适用性溶液中西索米星峰和奈替米星峰之间的分离度不小于1。对照溶液中按奈替米星峰计算，理论板数不小于3000，拖尾因子不大于2.0。供试品中主成分峰与相邻杂质分离。			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
庚烷磺酸钠	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC20-AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	20.2g/L 庚烷磺酸钠溶液 (0.5%磷酸) / 乙腈=62/38
流速:	1.0ml/min

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



进样量：	20ul
柱温：	25℃
检测器：	UV
检测波长：	205nm
注意事项	\

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

20.2g/L 庚烷磺酸钠溶液（0.5%磷酸）：取 5.0mL 磷酸，加水稀释至 1000mL，摇匀，得稀磷酸。取庚烷磺酸钠 20.2g，用稀磷酸溶解并稀释至 1000mL，摇匀，抽滤，脱气即得。

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

### 1.2.2. 空白溶液配制

取流动相，即得。

### 1.2.3. 系统适用性溶液配制

取硫酸奈替米星对照品与硫酸西索米星对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1mL 中各约含 1mg 的混合溶液，摇匀，即得。

### 1.2.4. 供试品溶液配制

取适量硫酸奈替米星供试品，加流动相，制成浓度为 1mg/mL 的溶液，即得。

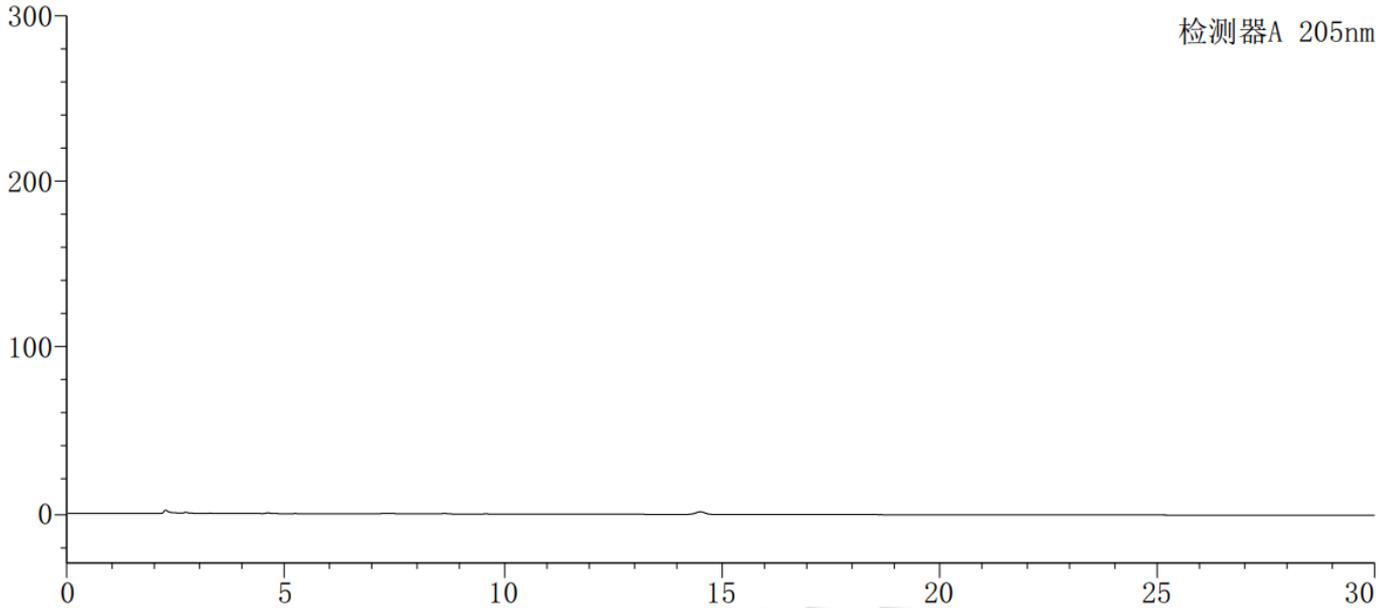
### 1.2.5. 对照溶液配制

量取供试品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得。



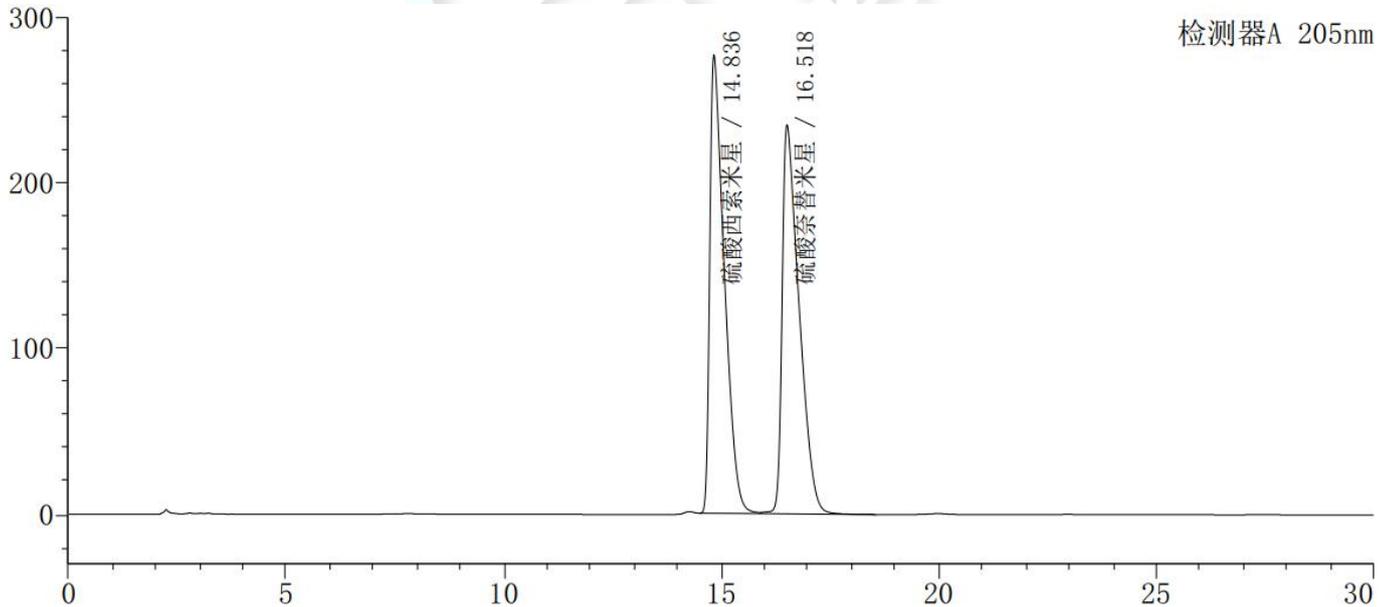
## 2. 谱图和数据

### 2.1 空白溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

### 2.2 系统适用性溶液检测图谱



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	14.836	6425253	277117	8700	2.013	--
2	16.518	6379686	235384	7908	1.937	2.440
总计		12804939	512502			

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

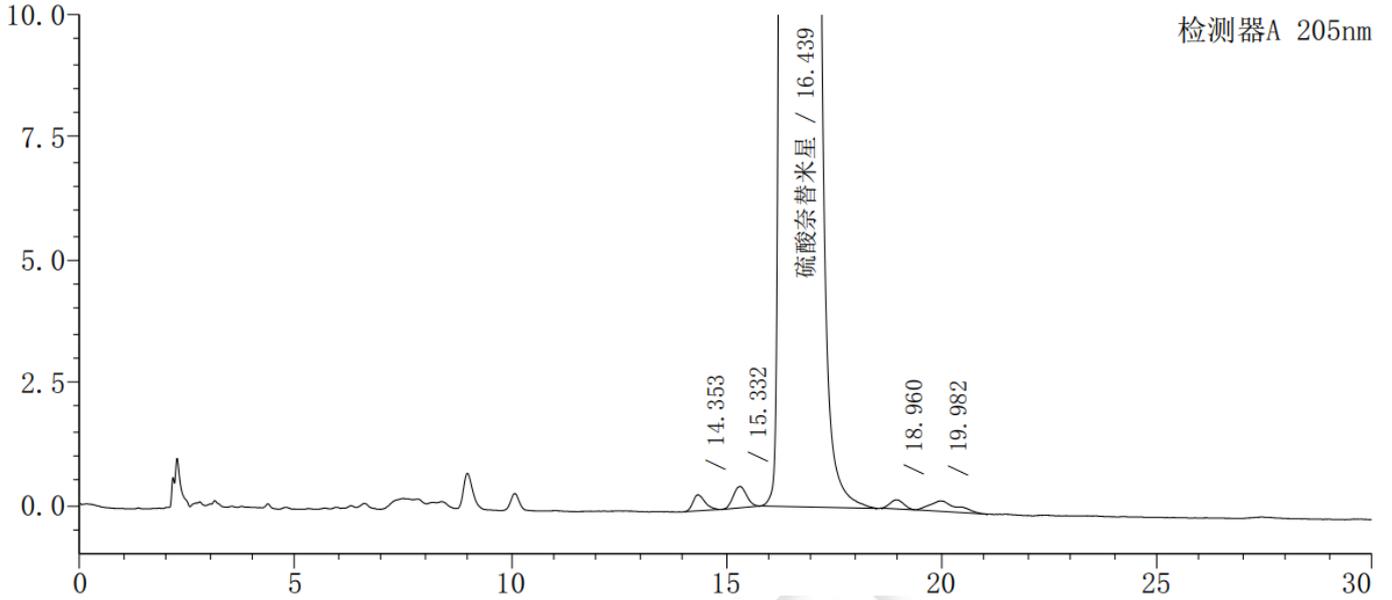
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



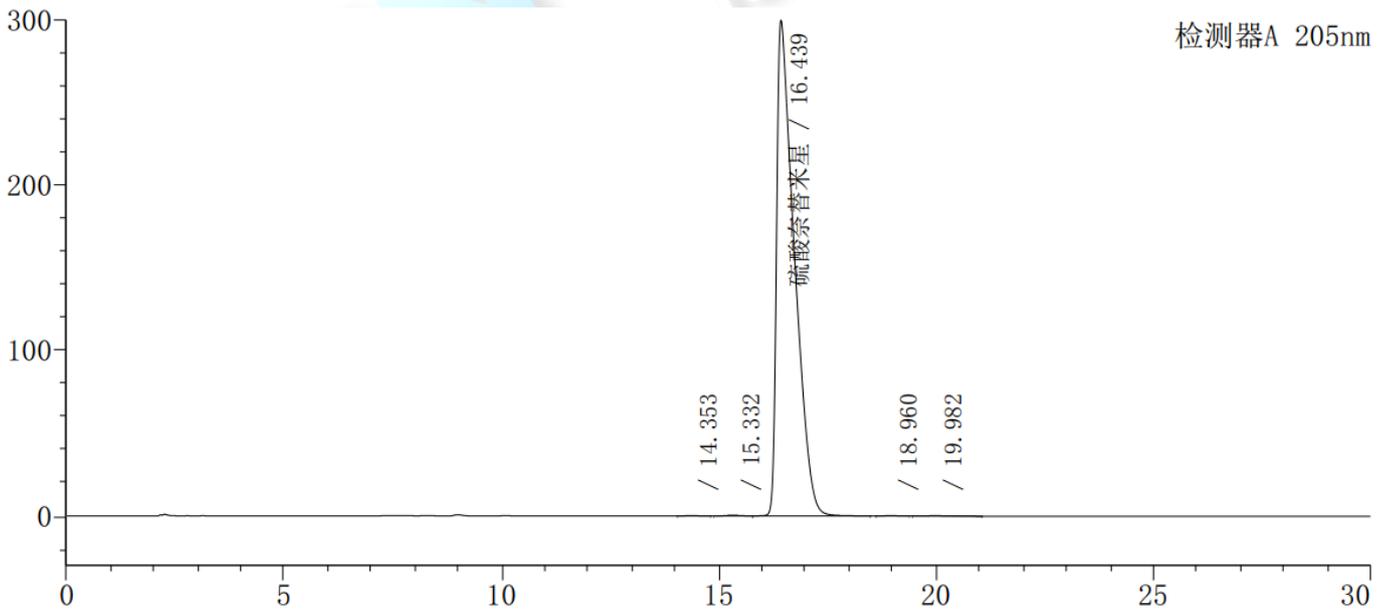
## 2.3 供试品溶液图谱

### 2.3.1 放大图

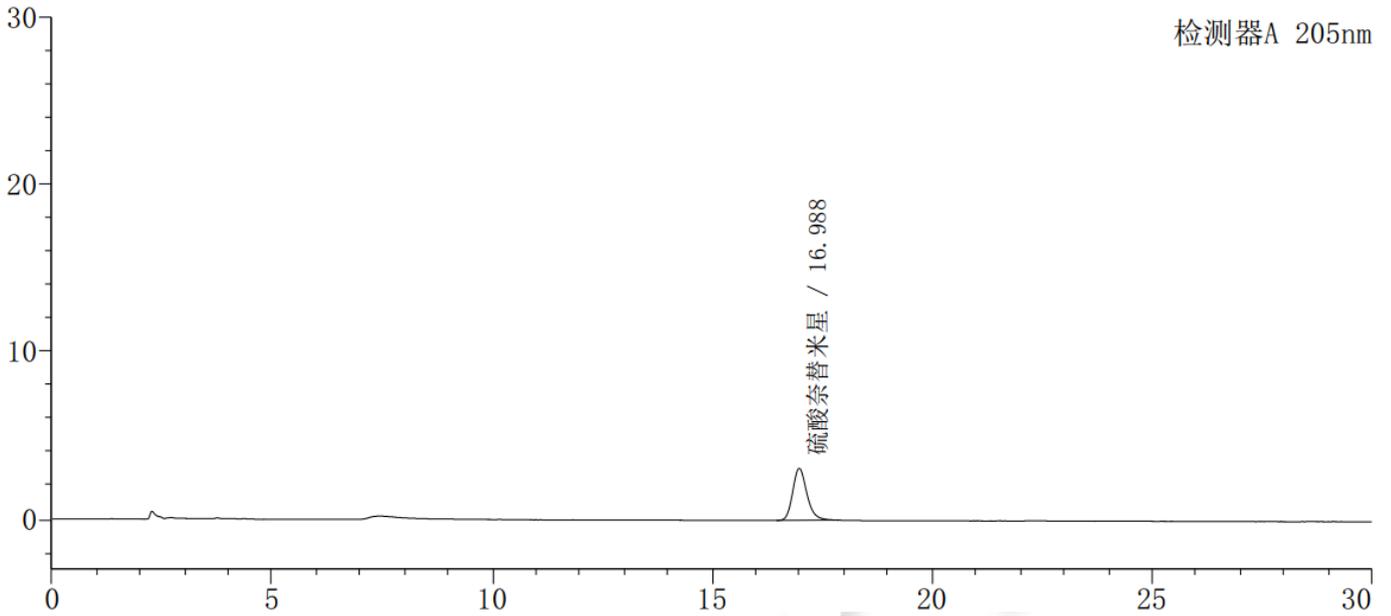


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	14.353	6419	329	12438	1.337	--
2	15.332	9398	436	11458	1.049	1.802
3	16.439	8500826	300394	6952	2.289	1.625
4	18.960	4084	185	15575	1.061	3.612
5	19.982	9351	212	5666	1.387	1.224
总计		8530078	301556			

### 2.3.2 满量程图



## 2.4 对照溶液检测图谱



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	16.988	70026	3118	13720	1.223	--
总计		70026	3118			

## 3. 结论

使用月旭 Xtimate<sup>®</sup> C18 (4.6×250mm,5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 可以满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2023/09/25

