

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸金霉素	项目编号	SHZ-20230720-011
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/07/20	测试期间	2023/09/22-2023/09/25
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸金霉素	/	1	
4-差向金霉素	/	1	
盐酸四环素	/	1	
实验要求			
出峰顺序依次为盐酸四环素、4-差向金霉素、盐酸金霉素。四环素峰与4-差向金霉素峰，4-差向金霉素峰与金霉素峰间的分离度均应符合要求。			
参考方法			
中国药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
高氯酸	色谱纯	泰坦	
二甲基亚砷	AR	赛默飞	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm,5μm)
流动相	高氯酸-二甲基亚砷-水(8:525:467)
流速	1.0mL/min
进样量	20μL

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



柱温	45℃
紫外检测器	280nm
洗脱程序	等度
注意事项	流动相 pH 较低，易对色谱柱寿命产生影响 流动相配制过程会放热，操作时注意安全

1.2.溶液配制

1.2.1.流动相配制：

量取 467mL 水，加入 8mL 高氯酸，混匀，缓慢加入 525mL 二甲基亚砷中，混匀即得；

1.2.2.样品溶液配制

供试品：精密称取 0.0045g 样品，加入 0.01mol/L 盐酸溶解，制成浓度为 5mg/mL，取适量，用 0.01mol/L 盐酸稀释至浓度为 1mg/mL，混匀即得；

对照品溶液：称取盐酸四环素对照品和 4-差向金霉素对照品适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含 0.08mg 与 0.04mg 的溶液，混匀即得；

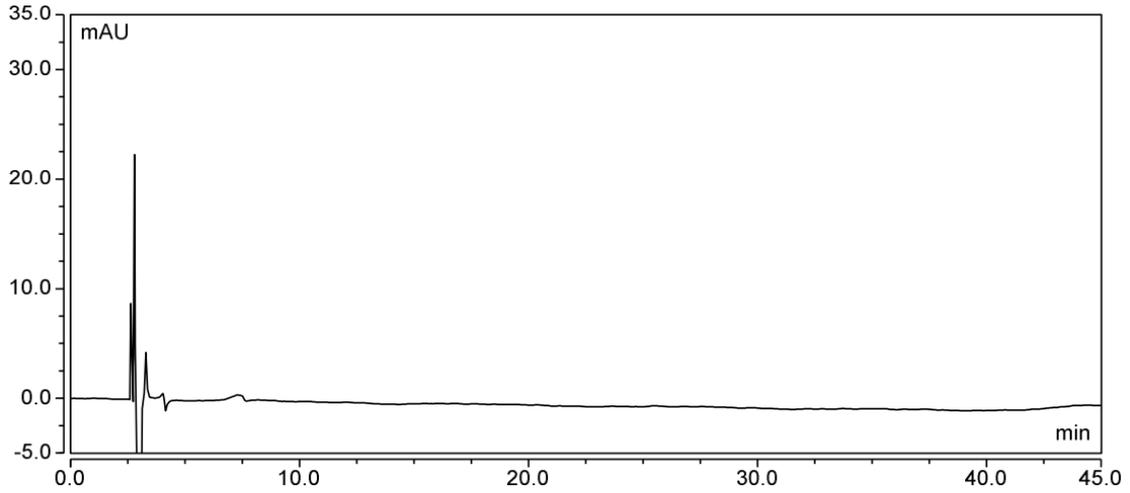
盐酸四环素对照：取盐酸四环素对照品适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1 μ g 的溶液，混匀即得；

系统适应性：取盐酸金霉素、盐酸四环素和 4-差向金霉素对照品各适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 1mg 的混合溶液；

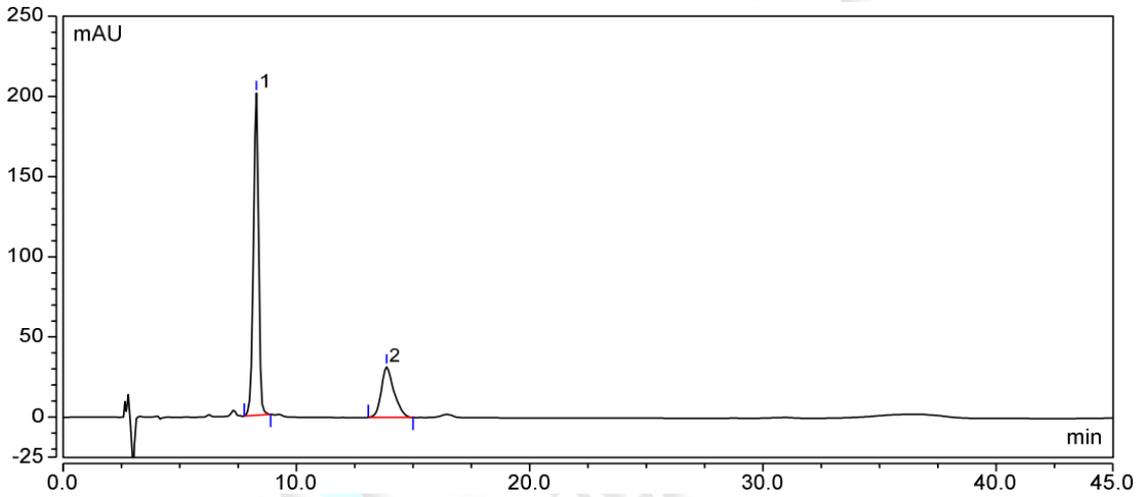
2.谱图和数据

(1) 空白





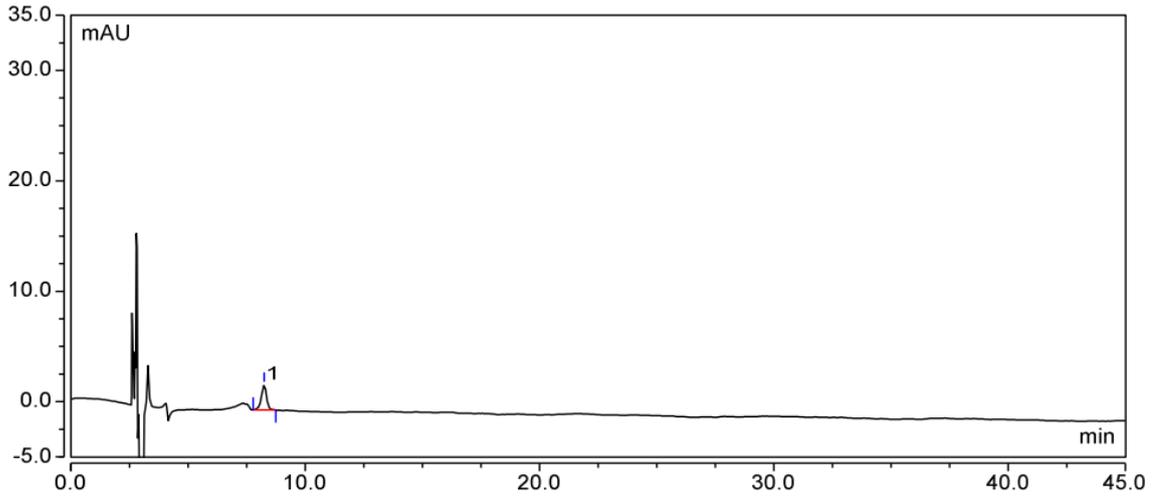
(2) 对照



积分结果								
序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	盐酸四环素	8.280	50.582	71.74	200.767	7249	8.22	0.91
2	4-差向金霉素	13.863	19.929	28.26	31.641	3269	n.a.	1.28
总和:			70.511		232.408	10518.00	8.22	

(3) 盐酸四环素对照

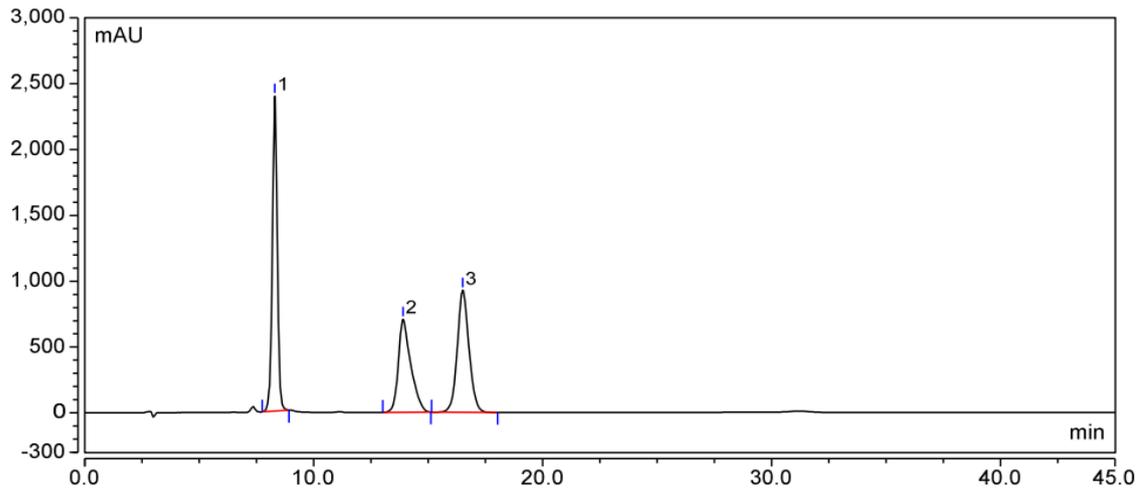




积分结果

序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	盐酸四环素	8.245	0.590	100.00	2.272	6837	n.a.	0.91
总和:			0.590		2.272	6837.00	0.00	

(4) 系统适应性



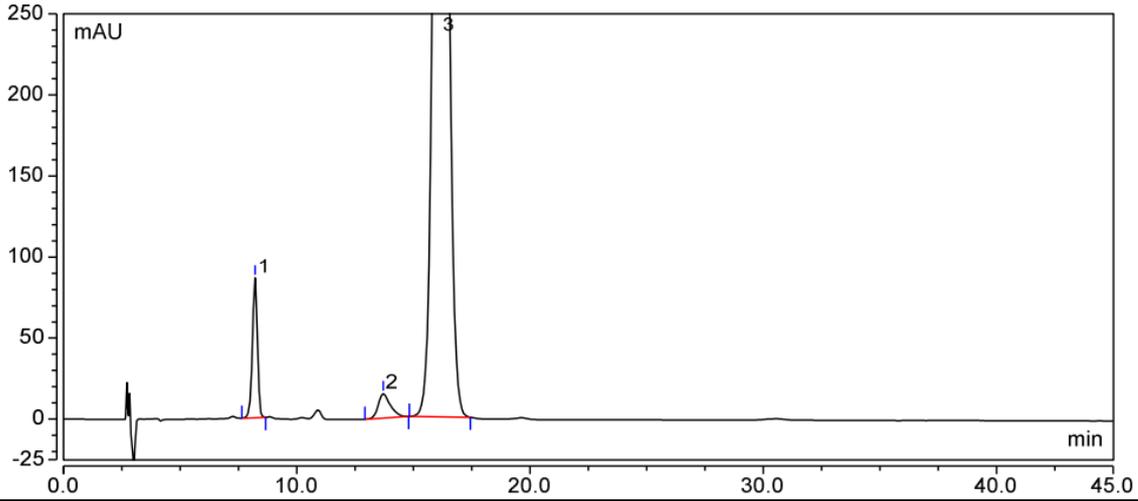
积分结果

序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	盐酸四环素	8.300	594.229	37.43	2391.783	7364	8.29	1.00
2	4-差向金霉素	13.900	443.711	27.95	705.574	3331	2.75	1.39
3	盐酸金霉素	16.507	549.672	34.62	925.598	5040	n.a.	1.09
总和:			1587.613		4022.955	15735.00	11.05	

(5) 供试品



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



积分结果								
序号	名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	峰高 mAU	塔板数 (USP)	分离度 (USP)	不对称度 (EP)
1	盐酸四环素	8.217	21.386	3.62	86.305	7275	8.34	0.91
2	4-差向金霉素	13.708	9.092	1.54	15.075	3468	2.65	1.30
3	盐酸金霉素	16.138	560.395	94.84	970.597	5097	n.a.	1.10
总和:			590.873		1071.977	15840.00	10.99	

3.结论

使用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 分离度 2.0 以上, 满足测试要求。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2023/09/25

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

