

测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸阿米卡星	编号	W20150617-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/06/17	测试期间	2015/06/29-07/02
样品描述	类白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量、有关物质		
参考标准			
参考标准	2015 年版意见征求稿	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● **色谱条件:**
有关物质(色谱条件改变过)

色谱柱:	月旭 Ultimate®Plus-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相	时间	A 相	B 相
	0	62	38
	30	62	38
	60	0	100
	70	0	100
	71	62	38
	80	62	38
检测波长:	200nm		
柱温:	40℃		
流速:	1.3ml/min		
进样量:	10μl		
注意事项:	有关物质峰保持在 26 分钟附近出峰, 含量保持在 25 分钟出峰		

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: PH3.0 的 0.2mol/L 的磷酸盐缓冲液: 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液, 用 0.2mol/L 的磷酸调 PH 至 3.0;

A 相: 取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20g, 加 PH3.0 的 0.2mol/L 的磷酸盐缓冲液 50ml, 加水 200ml 使溶解, 再加入乙腈 50ml, 用水稀释至 1000ml, 摇匀过滤;

B 相: 取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20g, 加 PH3.0 的 0.2mol/L 的磷酸盐缓冲液 50ml, 加水 200ml 使溶解, 再加入乙腈 100ml, 用水稀释至 1000ml, 摇匀过滤;

含量测定 (色谱条件改变过): A 相: B 相=58:42, 等度运行;

有关物质: 按上述梯度洗脱程序洗脱

● 样品处理方法:

含量溶液: 取供试品适量, 用流动相稀释制成 3.3mg/mL 的溶液, 过膜即可;

有关物质溶液: 取供试品适量, 加流动相 A 相溶解稀释制成 8.9mg/ml 溶液, 过膜即可;

● 谱图和数据:

1. 含量



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。

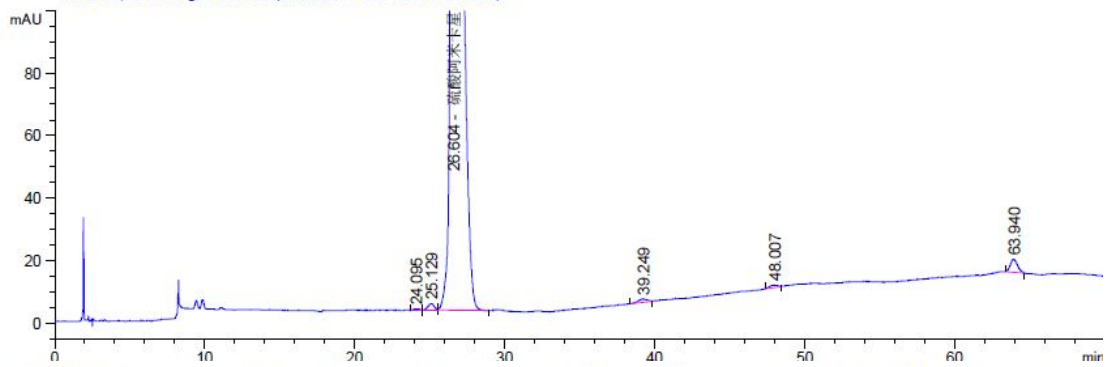
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

2. 有关物质



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
24.095	-	12.81345	4.72410e-1	0.94	0.4583	15313	-	-
25.129	-	58.01482	2.05533	1.23	0.4483	17406	1.34	1.04
26.604	-	1.59941e4	352.02423	0.40	0.6933	8156	1.52	1.06
39.249	-	47.29237	1.03426	1.30	0.9415	9633	9.09	1.48
48.007	-	30.13135	7.27917e-1	2.02	0.8047	19716	5.89	1.22
63.940	-	138.05487	4.13400	0.76	0.5233	82647	14.10	1.33

● 结论:

月旭 Ultimate®Plus-C18 (4.6×250mm, 5µm), 在此色谱条件下检测硫酸阿米卡星, 可以达到要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/07/09

审核: 陈再洁

日期: 2015/07/09