测 试 报 告

样品信息			
样品名称	硫酸阿米卡星	编号	W20190531-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/05/31	测试期间	2019/06/10-2019/06/11
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	阿米卡星峰与杂质 B 峰分离度大于 1.5。		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 版二部标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-C18（4.6×250mm，5μm）		
流动相：	时间（min）	流动相 A	流动相 B
	0	45	55
	30	45	55
	60	0	100
	70	0	100
	71	45	55
	100	45	55
检测波长：	200nm		
柱温：	40℃		
流速：	1.3ml/min		
进样量：	10μL		
注意事项：	/		

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 Tel:400-810-6969
邮编：321000 E-mail: linglan@welchmat.com

- **流动相配置：**

流动相 A:取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g，加 PH3.0 的 0.2moL/L 磷酸盐缓冲液（0.2moL/L 磷酸二氢钾，用 0.2moL/L 磷酸溶液调节 PH 值至 3.0）50mL 和水 900mL 溶解，加乙腈 50mL，混匀，超声；

流动相 B：流动相 A:取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g，加 PH3.0 的 0.2moL/L 磷酸盐缓冲液 50mL 和水 850mL 溶解，加乙腈 100mL，混匀，超声；

按上述梯度条件测试。

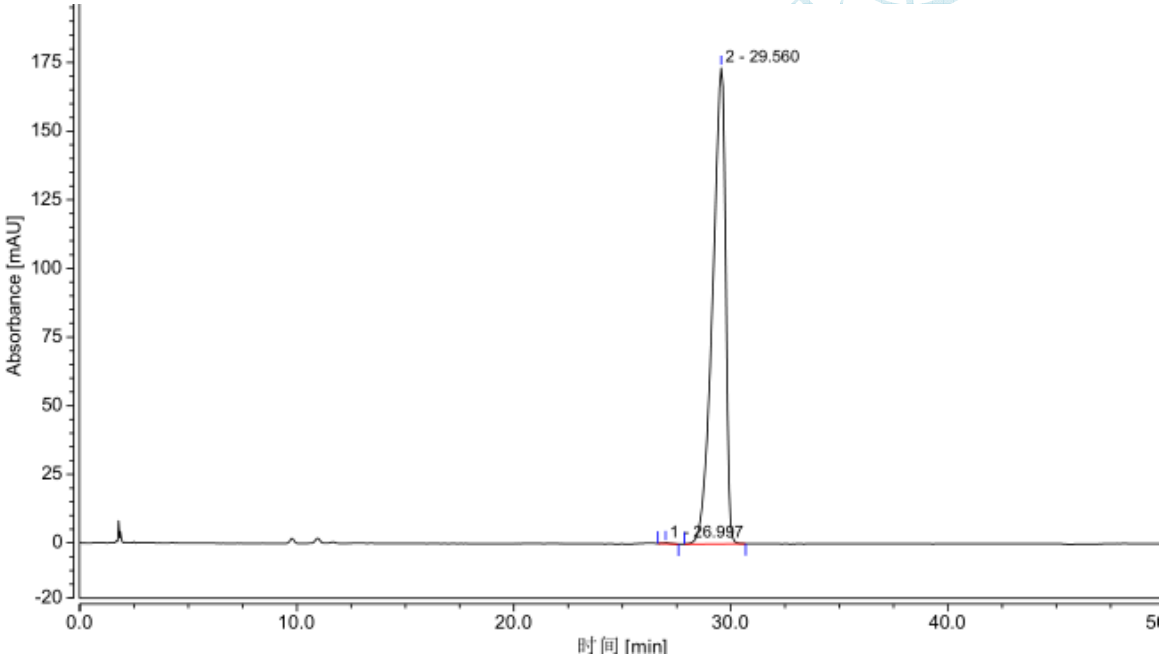
- **样品溶液的配置：**

对照品溶液：取阿米卡星对照品适量，加流动相溶解并稀释成每 1mL 中约含 5.0mg 的溶液。

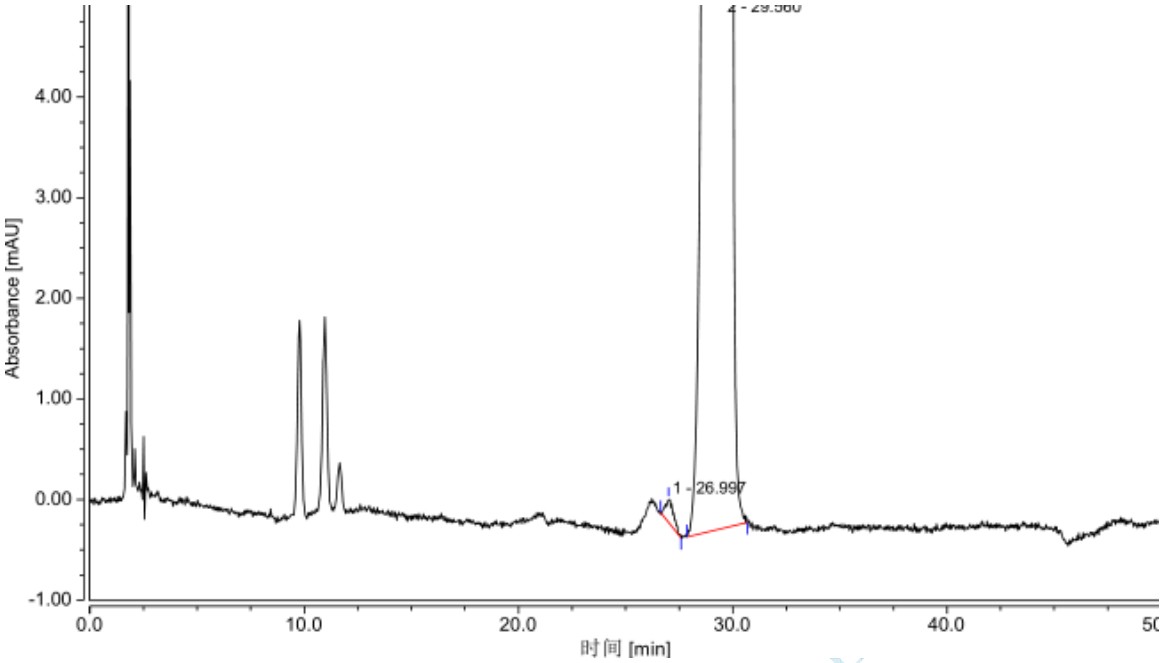
- **谱图和数据**

1、对照品溶液

1.1、全量程



1.2、部分量程



序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	26.997	0.101	0.225	18873	1.18	2.74
2	29.560	119.876	173.349	11815	0.72	n.a.

● 结论

月旭 Ultimate® XB-C18（4.6×250mm，5μm），在该色谱条件下进行测定，可以达到检测需求，可用于此产品的检测。

报告签字

测试：林慧 日期: 2019-06-11

审核：郭德勇 日期: 2019-06-11

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 Tel:400-810-6969

邮编：321000 **E-mail: linglan@welchmat.com**