

测试报告

样品信息			
样品名称	土霉素注射液	项目编号	SHGZL-20230504-007-001
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/05/14	测试期间	2023/06/12~2023/06/13
标样信息			
名称	规格	数量	
5%土霉素注射液	10mL/瓶	2	
土霉素	10mg/瓶	1	
四环素	10mg/瓶	1	
实验要求			
土霉素与四环素分离度达到 2.0			
参考方法			
美他环素项目方法（20230508-354）			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
盐酸	37%	阿拉丁	
叔丁醇	AR	阿拉丁	
四丁基硫酸氢氨	AR	阿拉丁	
乙二胺四乙酸二钠	AR	麦克林	
磷酸二氢钾	AR	麦克林	
氢氧化钠	AR	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Waters	2695		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate AQ-C18(4.6×250mm,5μm)
------	--------------------------------

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



流动相:	磷酸二氢钾 2.72g, 氢氧化钠 0.74g, 四丁基硫酸氢铵 0.50g, 乙二胺四乙酸二钠 0.40g 于 1000ml 容量瓶中, 加水约 850ml, 搅拌溶解, 加叔丁醇 60g, 加水稀释至刻度, 用 1mol/L 氢氧化钠调节 pH8.0
流速:	1ml/min
进样量:	20uL
柱温:	40°C
检测器:	UV
检测波长:	254nm
测试时间:	30min
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸二氢钾 2.72g, 氢氧化钠 0.74g, 四丁基硫酸氢铵 0.50g, 乙二胺四乙酸二钠 0.40g 于 1000ml 容量瓶中, 加水约 850ml, 搅拌溶解, 加叔丁醇 60g, 加水稀释至刻度, 用 1mol/L 氢氧化钠调节 pH8.0

1.2.2. 标准溶液配置

系统适用性溶液: 取 0.1mL5%土霉素注射液, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至 1mL.

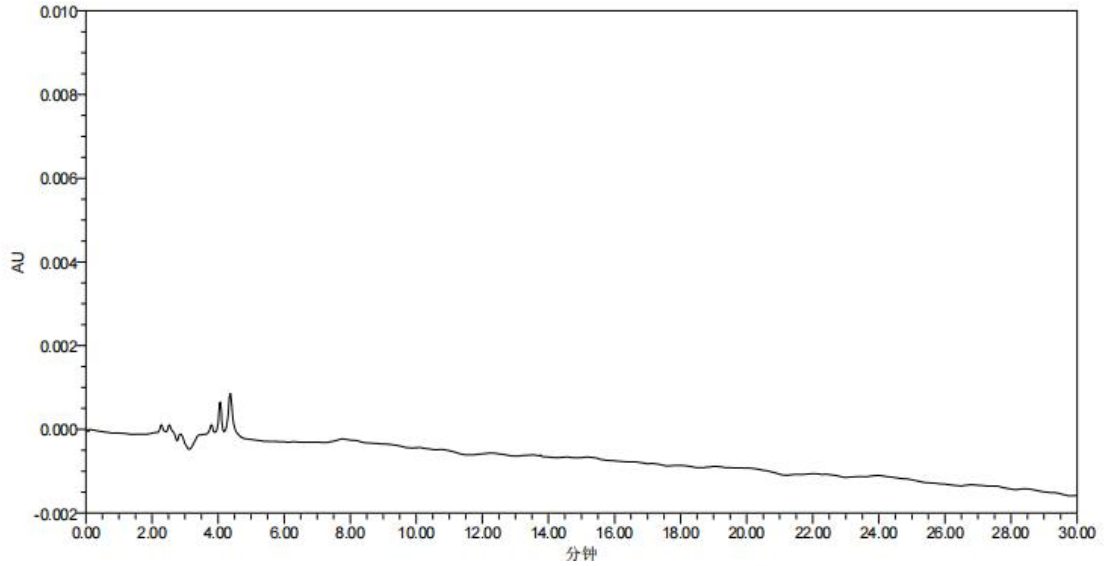
0.2mg/mL 四环素: 准确称取 2mg 四环素, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至 10mL

2.2mg/mL 土霉素: 准确称取 2.2mg 四环素, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至 1mL

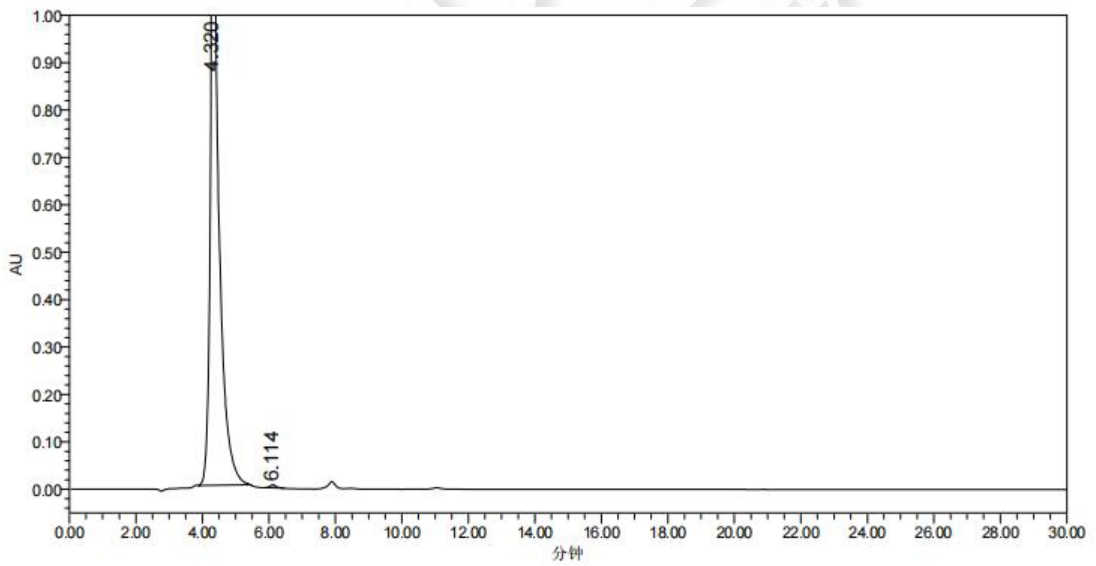
2. 谱图和数据

(1) 空白





(2) 系统适用性溶液

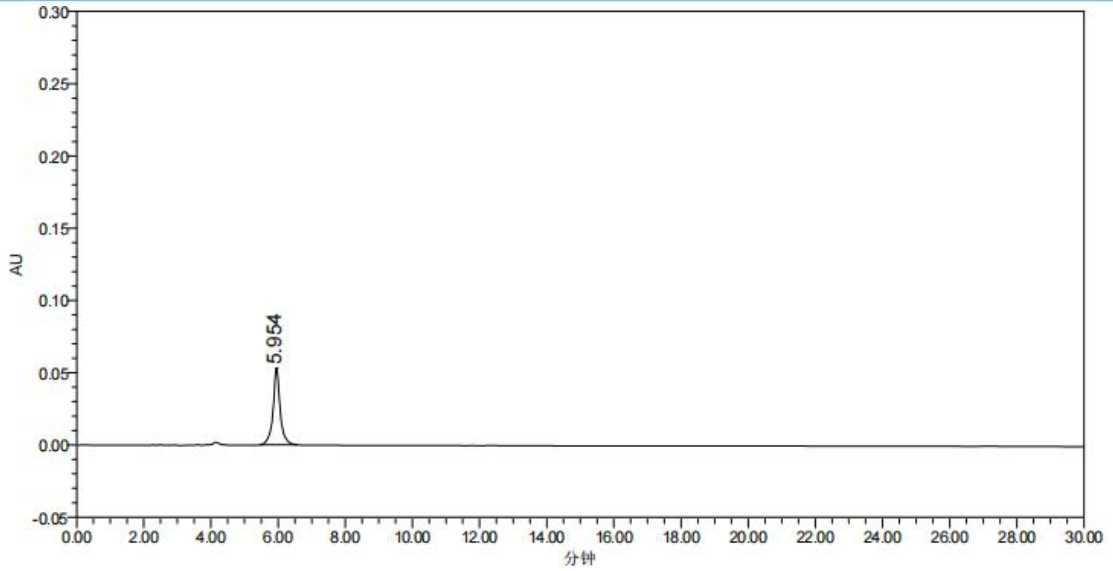


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	4.320	24575636	1584854		2.439413e+003	1.728413e+000
2	6.114	80433	6188	4.713351e+000	4.902435e+003	1.220939e+000

(3) 0.2mg/mL 四环素

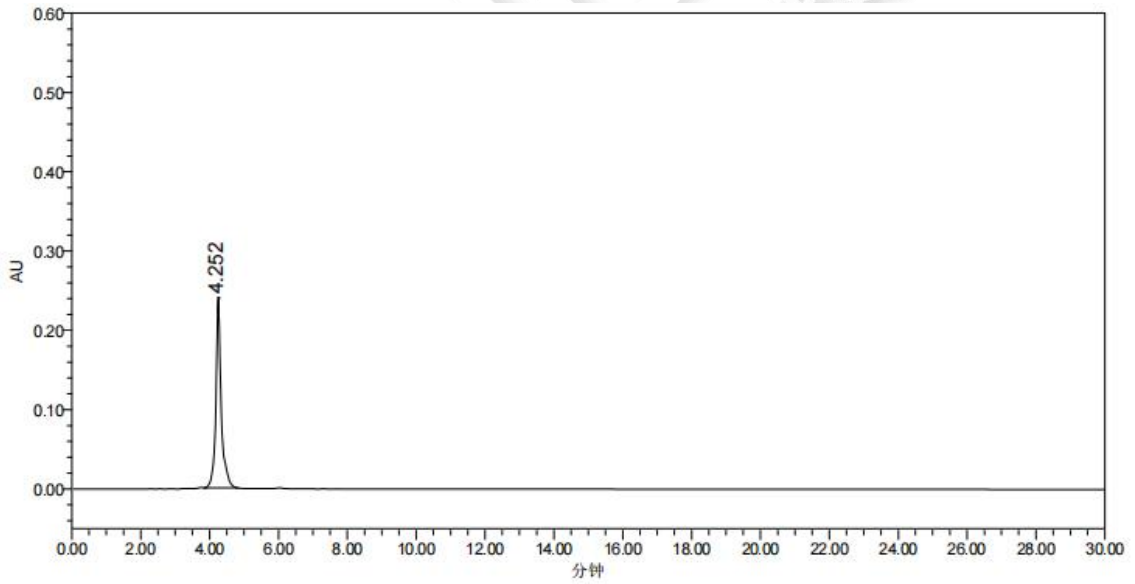




色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	5.954	783630	53259		4.702938e+003	1.036457e+000

(4) 2.2mg/mL 土霉素



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	4.252	2583246	239506		5.018470e+003	1.217080e+000

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



3. 结论

使用月旭 Ultimate AQ-C18(4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下，土霉素与四环素分离度可达到 4.7，满足检测要求。

报告人:Sally shawn

审核人：邹天骏

日期:2023/06/20

WELCH
月旭科技

