

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸米诺环素	编 号	W20221229-004
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2022/12/29	测试期间	2023/1/4-1/9
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	RS33、RS30、RS28、RS40		
参考标准			
参考标准	/	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] C18(4.6×250 mm,3 μm)			
流动相：	时间	A%	B%	C%
	0	80	10	10
	16	80	10	10
	24	75	15	10
	44	65	25	10
	55	60	30	10
	56	80	10	10
	65	80	10	10
检测器：	280 nm			
柱温：	40℃			
流速：	1.0 mL/min			
进样量：	10 μL			



注意事项:	/
-------	---

● 流动相的配置:

流动相 A (250mM 乙酸铵+2mM EDTA): 称取 19.27g 乙酸铵, 加入 0.74g 二水合乙二胺四乙酸二钠, 氨水调 pH 至 7.2, 抽滤过 0.45 μ m 滤膜即得;

流动相 B: 量取 500mL 乙腈, 抽滤过 0.45 μ m 滤膜即得;

流动相 C: 量取 500mL 甲醇, 抽滤过 0.45 μ m 滤膜即得;

● 样品溶液的配制:

溶剂: 水;

供试品溶液: 精密称取 0.0375g 样品, 加水溶解稀释至浓度为 1.08mg/mL, 混匀 0.22 μ m 滤头过滤即得;

RS33: 精密称取 0.0004g, 加水 1mL 作为储备液, 取适量, 用水稀释至浓度为 8 μ g/mL, 混匀即得;

RS30: 精密称取 0.0003g, 加水 1mL 作为储备液, 取适量, 用水稀释至浓度为 8 μ g/mL, 混匀即得;

RS28: 精密称取 0.0008g, 加水 1.5mL 作为储备液, 取适量, 用水稀释至浓度为 8 μ g/mL, 混匀即得;

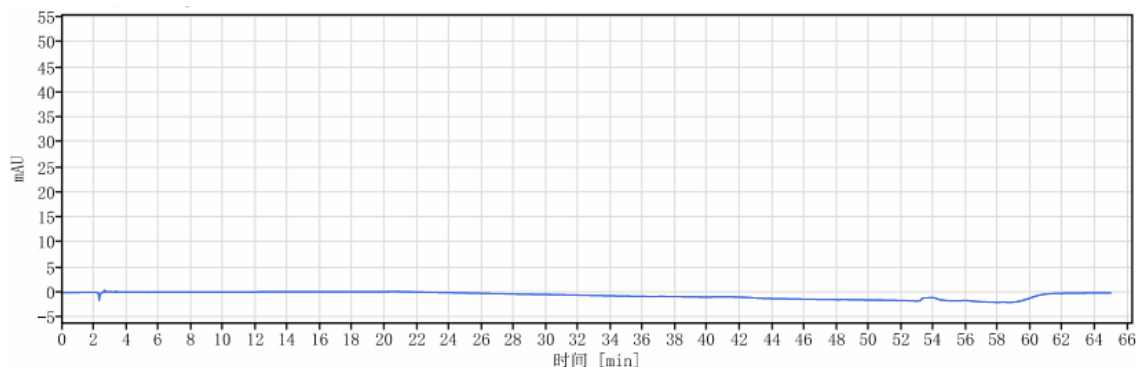
RS40: 精密称取 0.0011g, 加水 1.1mL 作为储备液, 取适量, 用水稀释至浓度为 8 μ g/mL, 混匀即得;

样品+标: 分别取各杂质储备液适量, 加入供试品溶液, 使每 1mL 供试品溶液中, 含有各杂质 1.6 μ g, 混匀即得;

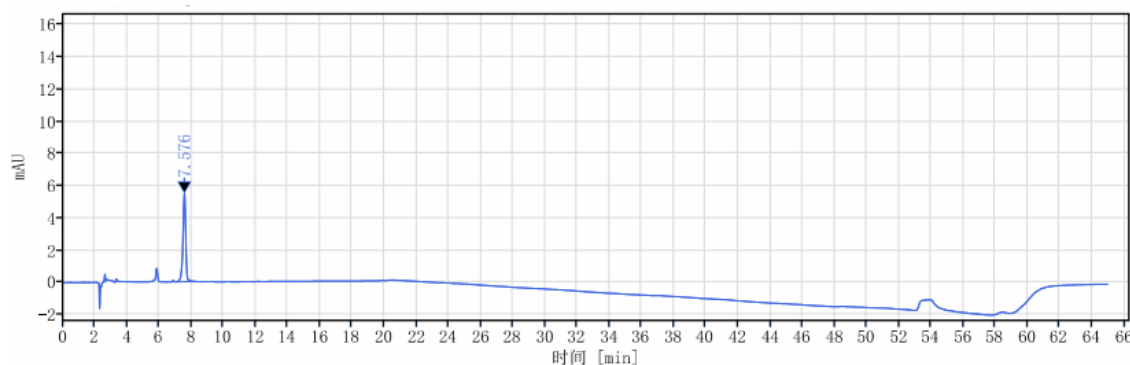
● 谱图和数据

(1) 空白





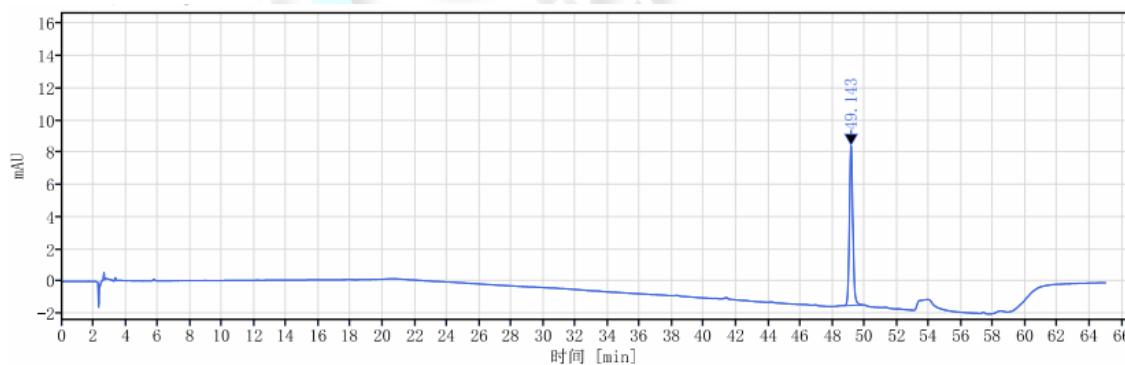
(2) RS33



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS33	7.576	66.87	5.48	100.00		0.90624	9548.51512
总和		66.87					

(3) RS30

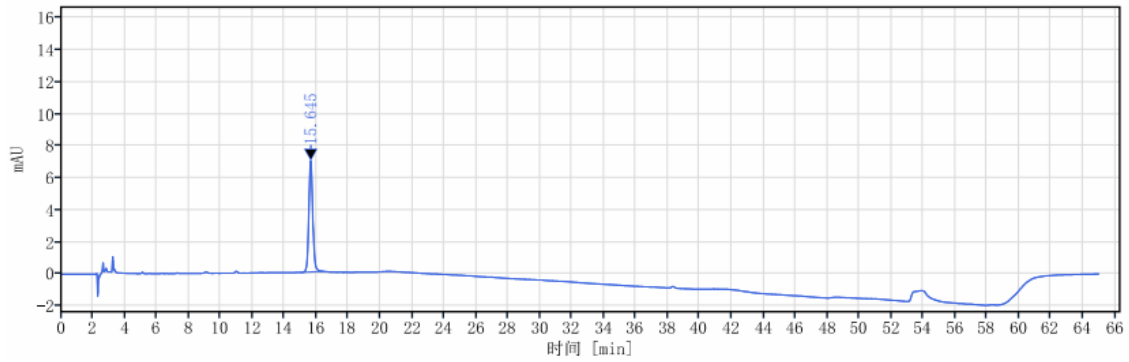


信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS30	49.143	147.63	9.92	100.00		1.07940	259808.17253
总和		147.63					

(4) RS28

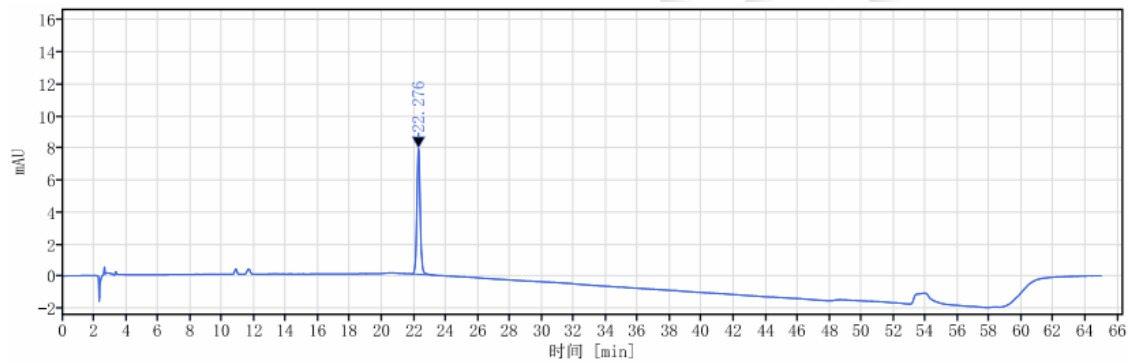




信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS28	15.645	120.13	6.96	100.00		1.08622	19467.73632
总和		120.13					

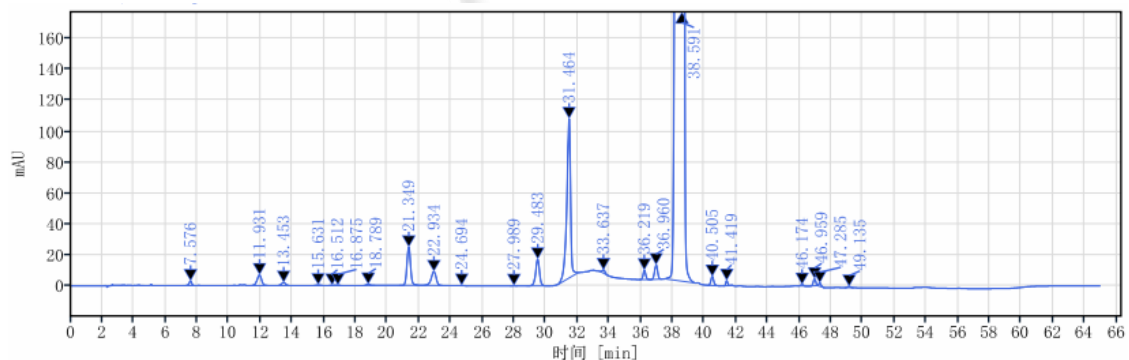
(5) RS40



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

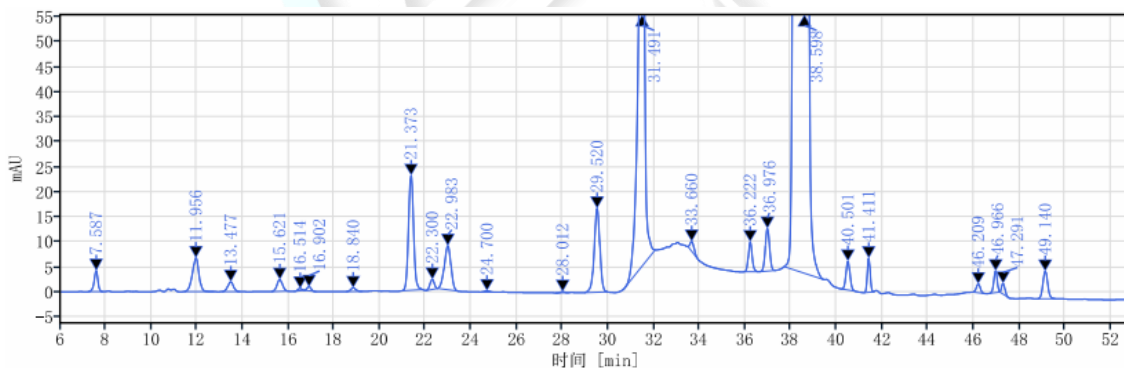
化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS40	22.276	115.12	7.86	100.00		1.06068	54644.38490
总和		115.12					

(6) 供试品



化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分高度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS33	7.576	35.87	3.02	0.03		0.90908	9649.76358
	11.931	137.61	6.92	0.12	10.54870	0.92676	8502.67287
	13.453	36.01	2.04	0.03	3.09271	0.98075	13366.95530
RS28	15.631	6.67	0.36	0.01	4.55316	1.10573	16137.58043
	16.512	1.78	0.15	0.00	2.13844	1.04858	39852.78821
	16.875	2.44	0.21	0.00	1.11475	0.88458	44208.13382
	18.789	12.04	0.77	0.01	5.18405	1.20789	32458.99680
	21.349	388.14	24.70	0.35	6.20818	1.06834	43893.04972
	22.934	194.03	8.97	0.18	3.27764	0.86487	26780.17480
	24.694	3.09	0.19	0.00	3.52568	0.83089	50907.39815
	27.989	1.98	0.18	0.00	8.91212	1.07844	138086.00803
	29.483	302.80	17.29	0.27	3.96669	0.95846	68168.05824
	31.464	1673.56	103.08	1.52	4.70698	0.84565	103584.15874
	33.637	28.87	2.16	0.03	5.75993	0.80715	136952.51705
	36.219	69.55	6.05	0.06	7.73872	1.08515	228314.60102
	36.960	120.17	9.28	0.11	2.29267	1.02426	183377.35873
	38.591	107223.75	3933.73	97.10	3.38319	0.68372	62323.53455
	40.505	73.67	5.87	0.07	4.03366	0.97251	240538.18667
	41.419	28.14	3.35	0.03	3.28321	1.09210	537298.77137
	46.174	11.10	0.90	0.01	17.16372	0.79177	316600.42632
RS30	46.959	46.70	4.44	0.04	2.54161	0.97193	424900.81025
	47.285	21.99	2.19	0.02	1.15602	0.93863	466230.56757
	49.135	11.53	0.80	0.01	5.57455	0.95178	258273.10336
总和		110431.50					

(7) 供试品+标



化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
RS33	7.587	49.38	4.18	0.04		0.89905	9657.85545
	11.956	134.94	6.73	0.12	10.46265	0.91777	8251.85450
	13.477	33.88	1.96	0.03	3.07325	0.97622	13577.43918
RS28	15.621	40.00	2.35	0.04	4.66824	1.10374	18807.93172
	16.514	5.78	0.47	0.01	2.25386	1.08526	38396.77466
	16.902	9.98	0.82	0.01	1.15599	0.92565	41493.83526
	18.840	11.13	0.72	0.01	5.22655	1.15308	33706.28508
	21.373	353.26	22.91	0.32	6.20715	1.05202	44394.19664
RS40	22.300	24.89	1.98	0.02	2.46939	1.17071	66950.71420
	22.983	178.06	8.78	0.16	1.53848	0.86820	28606.05988
	24.700	3.74	0.23	0.00	3.50676	0.84562	51473.93389
	28.012	2.39	0.22	0.00	9.00069	1.07536	139474.31786
	29.520	290.26	16.74	0.26	4.01768	0.95652	68349.73312
	31.491	1979.45	120.72	1.80	4.66714	0.87050	102975.77042
	33.660	24.91	2.00	0.02	5.95458	0.87742	160275.04667
	36.222	68.96	5.95	0.06	7.98966	1.13116	226377.13121
	36.976	110.37	8.48	0.10	2.31026	1.05009	180974.59669
	38.598	106579.41	3931.86	96.72	3.35994	0.68869	62283.23438
	40.501	71.06	5.73	0.06	4.01734	0.92919	242577.08575
	41.411	58.10	6.79	0.05	3.25904	1.06073	520836.31308
	46.209	20.68	1.73	0.02	17.37697	0.87116	328357.51260
	46.966	45.42	4.29	0.04	2.47582	0.98000	423419.53053
	47.291	21.36	2.12	0.02	1.15537	0.95648	467099.36185
RS30	49.140	80.48	5.47	0.07	5.57313	1.07068	257815.17420
总和		110197.88					

结论:

使用月旭 Xtimate® C18(4.6×250 mm,3 μm)色谱柱,在此条件下测定,能符合检测要求。

报告日期: 2023.1.9

