

测试报告

样品信息			
样品名称	克拉霉素	项目编号	20240511-447-02
样品批号	/	样品性状	白色固体等
收样日期	2024/05/15	测试期间	2024/05/15~05/30
标样信息			
名称	规格	数量	
克拉霉素	/	1	
实验要求			
含量测定，主峰拖尾因子小于 2.0，理论塔板数不低于 3000。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸二氢钾	分析纯	国药	
三乙胺	分析纯	阿拉丁	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate [®] AQ C18 (4.6×150mm,5μm)
流动相:	9.11g/L 磷酸二氢钾 (0.2%三乙胺, pH5.5) /乙腈=60/40
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	45℃

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

检测器：	UV
检测波长：	210nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

9.11g/L 磷酸二氢钾溶液：取磷酸二氢钾 9.11g，加 1000mL 超纯水溶解，抽滤后加入 2mL 三乙胺，再用磷酸调节 pH 至 5.5，超声脱气，即得。

流动相：取上述磷酸盐缓冲液 600mL 与 400mL 色谱纯乙腈混合均匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶液配制

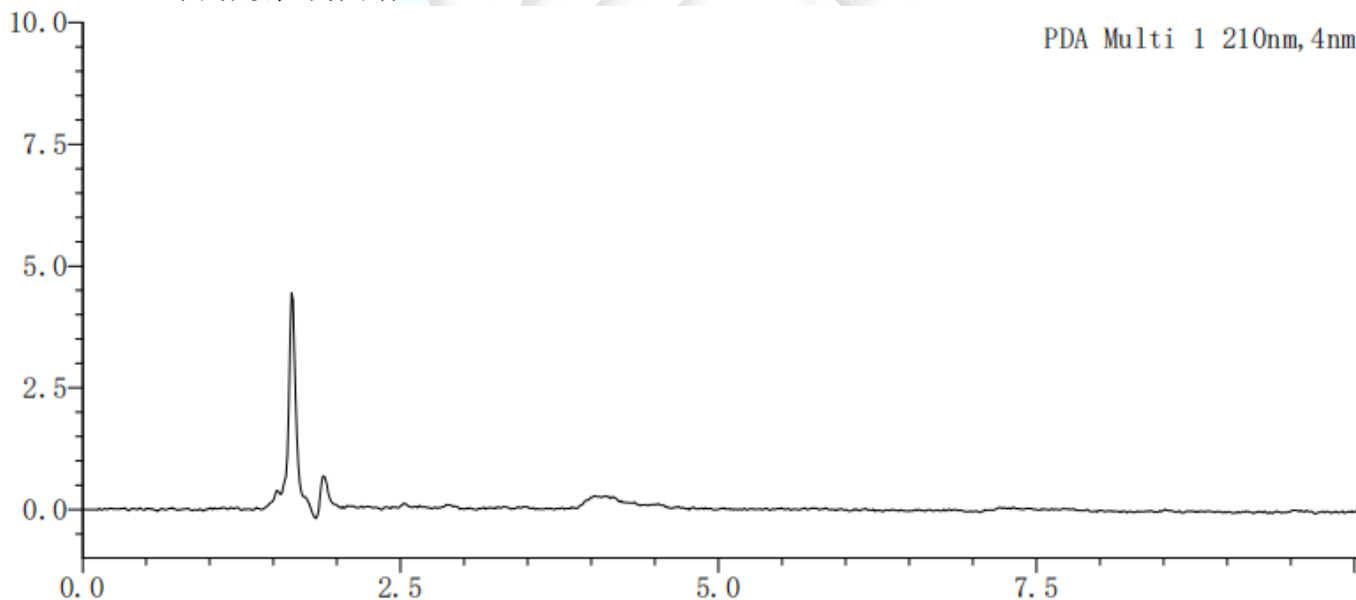
取流动相，即得。

1.2.3. 对照品溶液配制

取本品适量，加流动相溶解并稀释，制成浓度为 0.35mg/mL 的溶液，即得。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板高度(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

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。

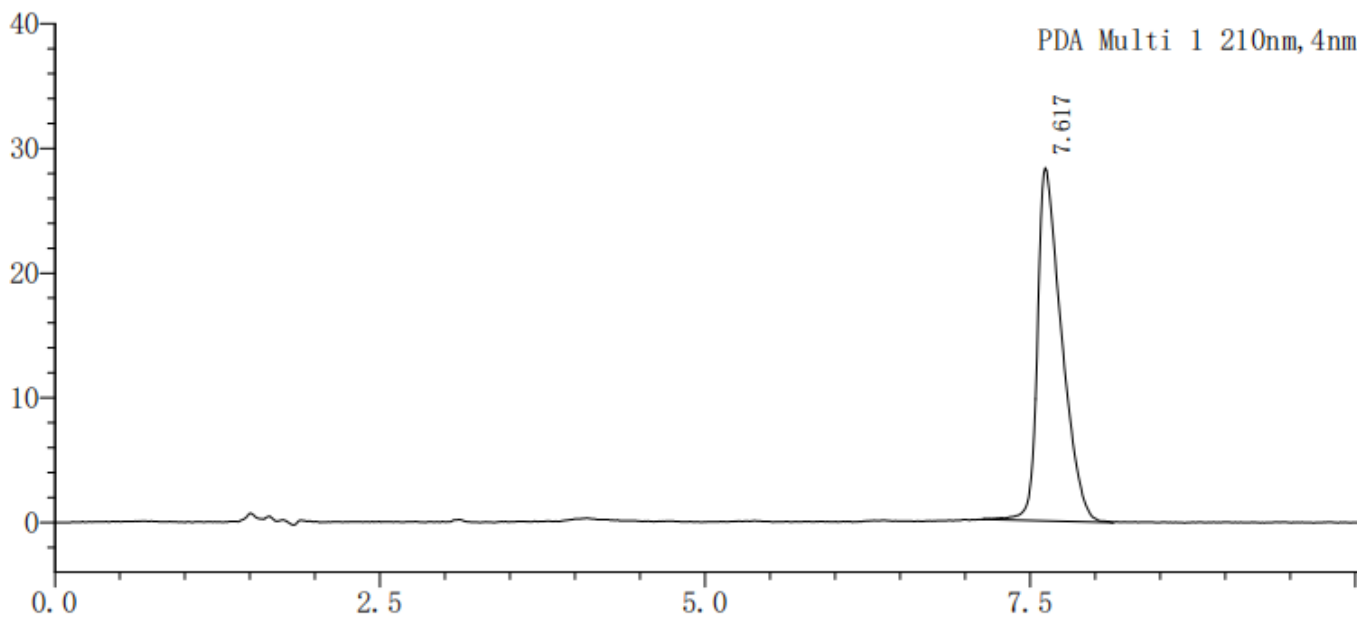
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

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

(2) 对照品溶液检测图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.617	365444	28347	7355	1.613	--
总计		365444	28347			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ C18 (4.6×150mm, 5 μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 满足客户检测要求。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2024/05/30

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 3 页 共 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

