

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°C

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

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

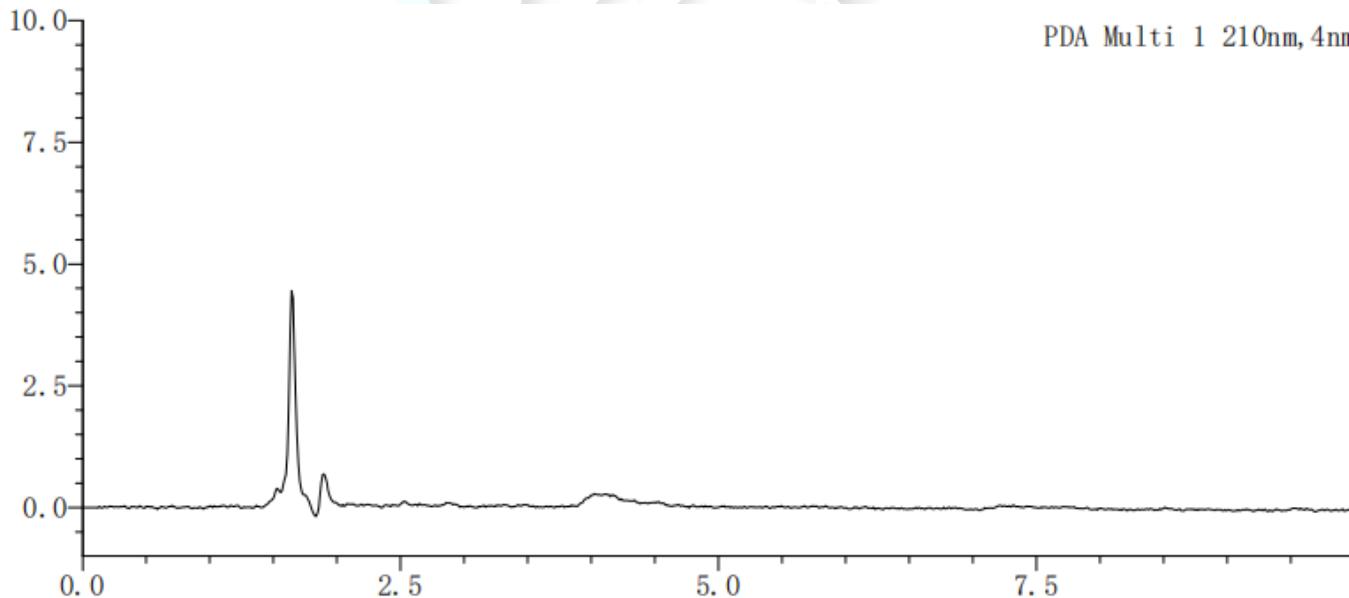
取流动相, 即得。

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



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 2 页 共 3 页

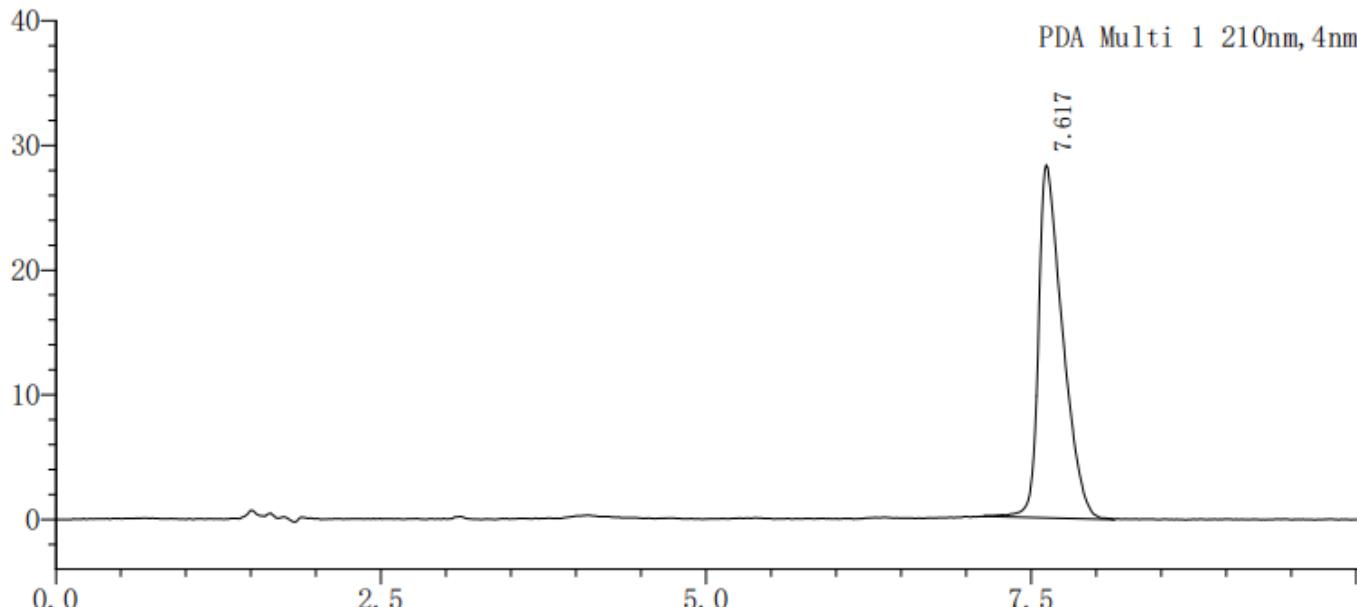
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(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

