

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸金霉素乳膏	项目编号	SHZ-20230507-025
样品批号	/	样品性状	乳膏
收样日期	/	测试期间	2024/1/4~2024/1/5
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸金霉素乳膏	支	1	
实验要求			
四环素峰与4-差向金霉素峰，4-差向金霉素峰与金霉素峰间均达到基线分离。			
参考方法			
中国药典方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
石油醚	分析纯	麦克林	
盐酸	分析纯	沪试	
二甲基亚砷	分析纯	麦克林	
高氯酸	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1100		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® LP-C8(4.6×250mm,5μm)
流动相:	高氯酸-二甲基亚砷-水(8:525:467)
流速:	0.6 mL/min

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

进样量:	20 μ L
柱温:	45 $^{\circ}$ C
检测器	UV
检测波长:	280nm
分析时间	60min
注意事项	/

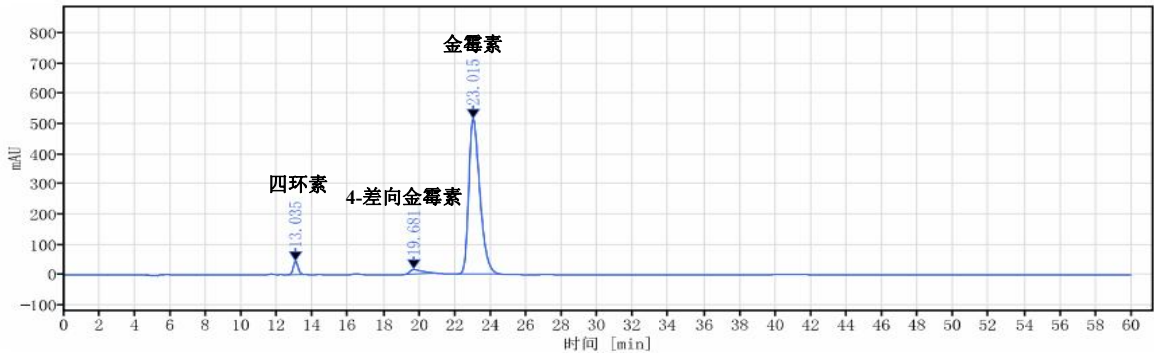
1.2. 样品配置

供试品溶液： 取本品约 1.25g（相当于盐酸金霉素 12.5mg），精密称定，置分液漏斗中，加石油醚（沸程 90~120 $^{\circ}$ C）15ml，振摇使基质溶解，再精密加入 0.01mol/L 盐酸溶液 25mL，振摇约 15 分钟，静置分层，取水层，置 50mL 离心管中，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至 25mL，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液： 取盐酸金霉素对照品约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。

2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰 理论塔板数 USP	类型	峰宽 [min]	高度	峰面积	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
13.035	11328.77218	MM m	0.29	44.83	829.59	3.47		1.12975
19.681	4221.17338	MM m	0.65	14.99	690.51	2.89	7.80960	2.02826
23.015	6491.50090	MM m	0.66	515.01	22353.85	93.63	2.83255	1.41260
		总和			23873.95			

(2) 供试品溶液

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。

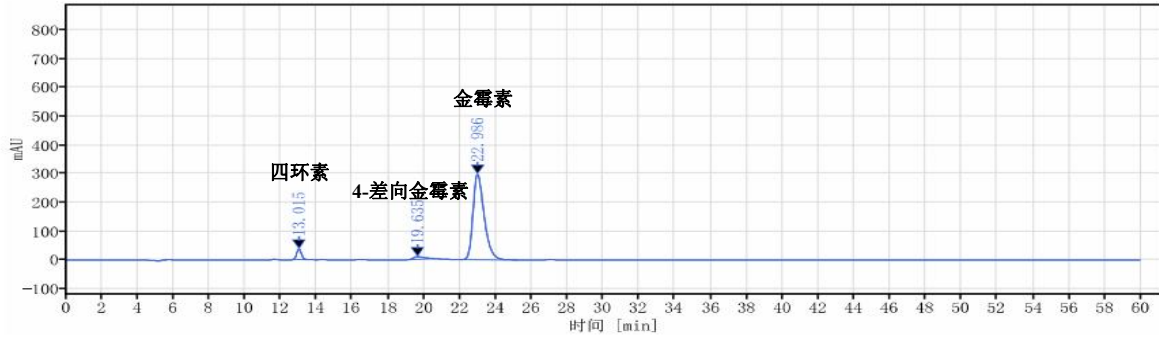
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

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





信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	峰 理论塔板数 USP	类型	峰宽 [min]	高度	峰面积	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子
13.015	11349.71527	MM m	0.29	38.06	703.57	5.05		1.12518
19.635	5058.57980	MM m	0.58	9.18	370.32	2.66	8.31083	1.75444
22.986	6634.48653	BB	3.17	297.61	12847.20	92.29	2.99919	1.37727
		总和			13921.08			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C8(4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下，四环素峰与 4-差向金霉素峰，4-差向金霉素峰与金霉素峰间分离度达到 8.3、2.99。符合检测标准。

报告人:Sally shawn

审核人: Tim

日期:2024/01/05

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

