

测试报告

样品信息			
样品名称	制霉菌素溶液	项目编号	20240621-587-01
样品批号	/	样品性状	固体/液体
收样日期	2024/07/01	测试期间	2024/07/08~07/25
标样信息			
名称	规格	数量	
API	瓶	1	
空白辅料	管	1	
制剂	管	1	
实验要求			
API 前后分离能达到 2.0 以上，空白辅料不干扰 API 检测，最后确认下 API 峰纯度			
参考方法			
客户提供			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
醋酸铵	分析级	阿拉丁	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U 3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件（一）

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 0.05M 醋酸铵 流动相 B: 乙腈
流速:	1.0mL/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5页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	20 μ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	304nm		
洗脱程序	时间/min	A/%	B/%
	0	72	28
	10	72	28
	30	60	40
	35	50	50
	36	72	28
	50	72	28
注意事项	\		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 3.85g 醋酸铵，加入 1000mL 超纯水中，混匀，抽滤，超声脱气，即得。

流动相 B：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白辅料配置：客户提供。

1.2.3. API 溶液配置：取客户提供 API 样品适量，加二甲基亚砷溶解并稀释制成 1mL 含 0.4mg 的溶液，避光冷藏，即得。

1.2.4. 制剂溶液配置：取客户提供制剂样品适量，加二甲基亚砷溶解并稀释制 40 倍，避光冷藏，即得。

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5页

邮编：201600

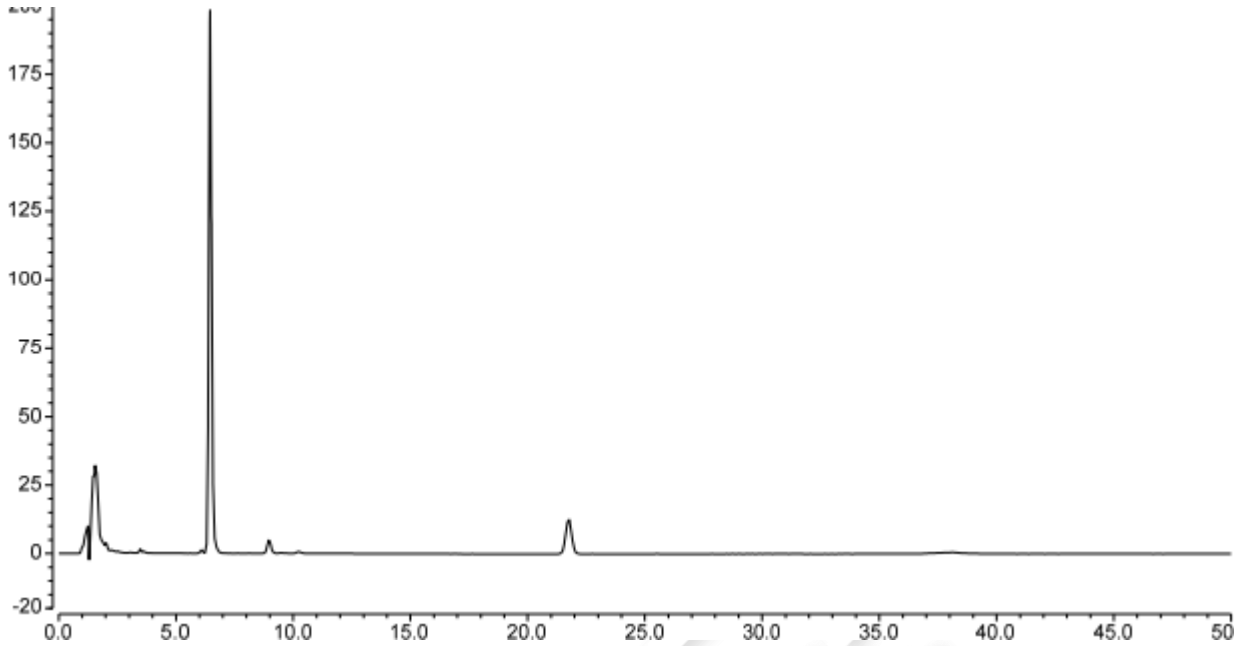
邮编：321000

邮编：211500

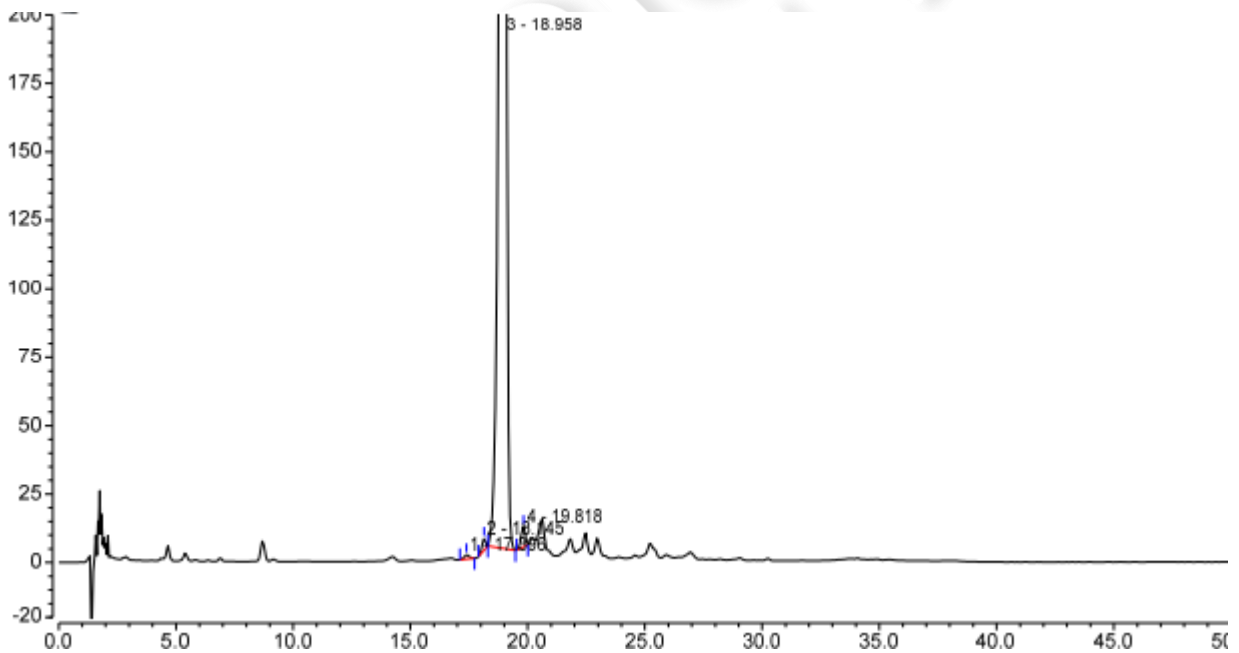


2. 谱图和数据

(1) 空白辅料检测图谱



(2) API 溶液检测放大图谱



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		17.396	0.402	1.552	28607	1.08	2.11
2		18.145	0.761	4.181	58567	0.84	2.36
3		18.958	227.885	867.056	37343	0.82	2.39
4		19.818	1.507	7.403	57535	0.86	n.a.
Total:			230.555	880.191	182052.00	3.61	

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5页

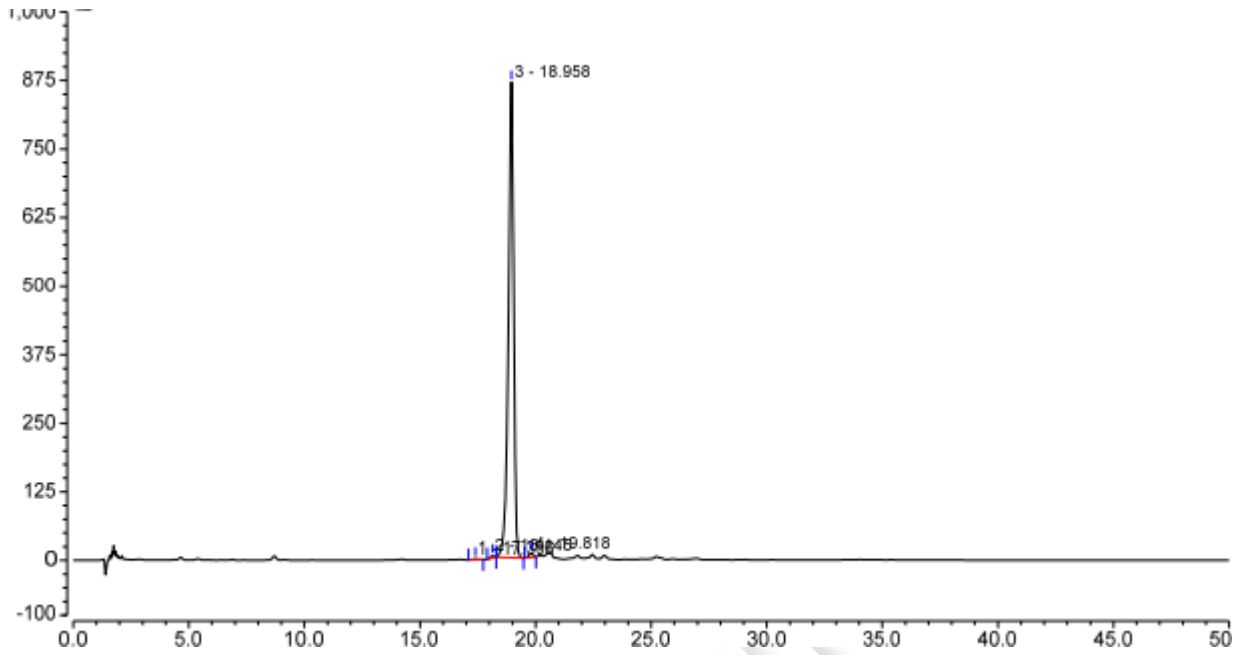
邮编：201600

邮编：321000

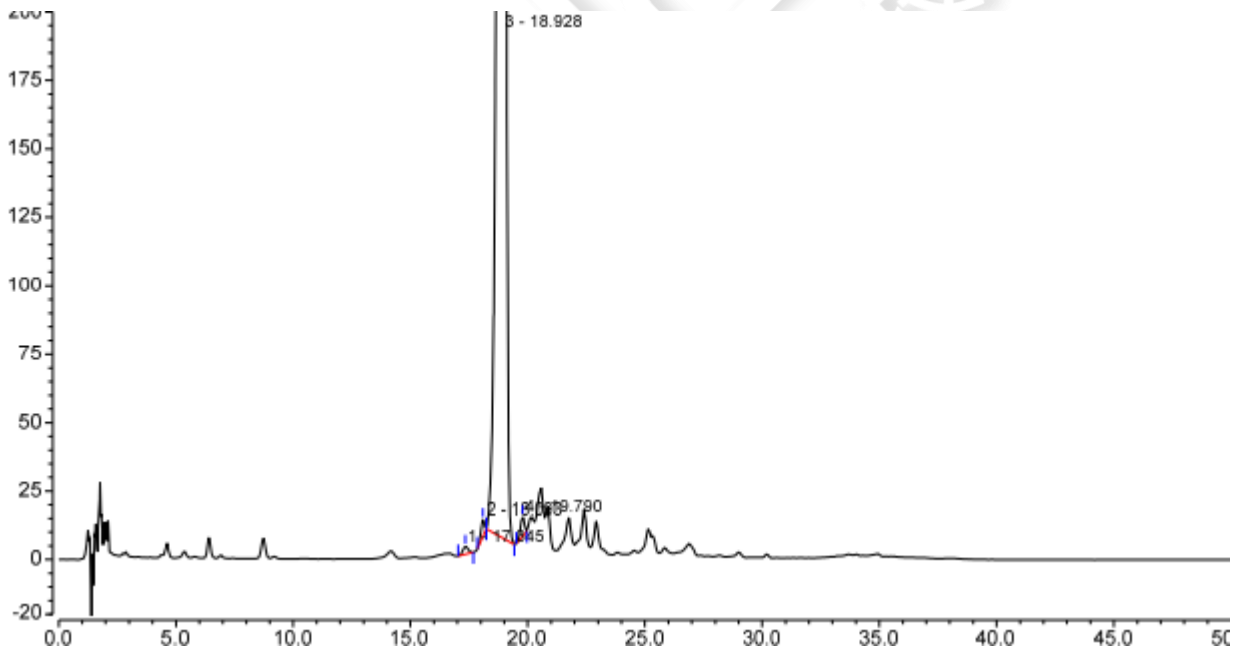
邮编：211500



(3) API 溶液检测满量程图谱



(4) 制剂溶液检测放大图谱



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		17.345	0.756	2.821	25808	1.07	2.07
2		18.093	1.074	6.050	60697	0.85	2.38
3		18.928	420.240	1537.908	34366	0.79	2.37
4		19.790	1.374	6.999	60847	0.83	n.a.
Total:			423.445	1553.779	181718.00	3.54	

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4页共5页

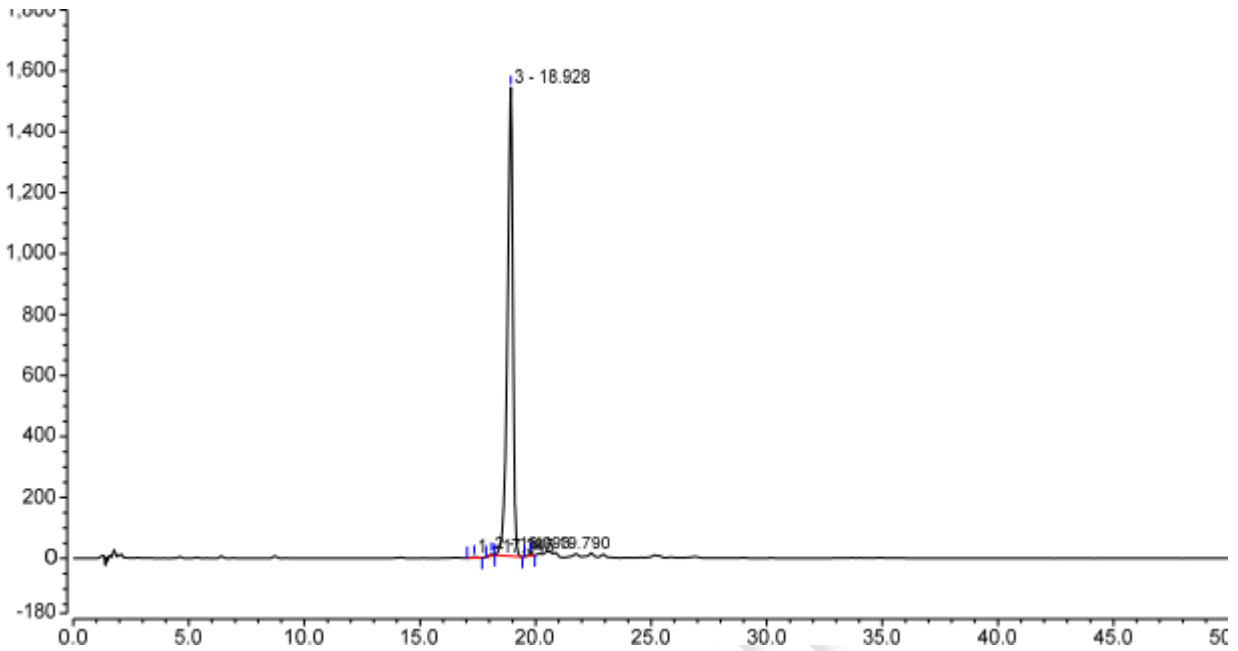
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(5) 制剂溶液检测满量程图谱



3. 结论

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

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日期：2024/07/30

