



色谱条件（依据 2015 版《中国药典》阿奇霉素有关物质项下方法）

色谱柱：CAPCELL PAK C18 MGII S5; 4.6 mm i.d.x250mm

流动相：A) 0.05mol/L 磷酸氢二钾（20%磷酸调 pH=8.2）-乙腈（45: 55） B) 甲醇
B) 25%(0min)->5%(35min) ->5%(64min) ->25%(65min) ->25%(71min)

流速：1.0 mL/min

温度：30 °C

检测：PDA 210nm

进样量：50 μL

样品：取杂质 S 和杂质 A 对照品各适量，以稀释液*溶解并稀释制成浓度为 0.05mg/mL 的杂质 S 和杂质 A 对照品溶液；以该对照品溶液对阿奇霉素系统适用性对照品（批号：130609-201303）进行溶解稀释，浓度为 10mg/mL。

注：2015 版《中国药典》要求“系统适用性溶液色谱图中各峰之间分离度均应大于 1.2，阿奇霉素峰的保留时间应在 30~40 分钟之间”。

与 2010 版《中国药典》相较，对样品配制方法、流动相条件进行了调整，对柱温及流速进行了明确要求，且增加了对系统适用性溶液色谱图中各峰之间分离度及阿奇霉素峰保留时间的要求。

*稀释液：磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 1.73g，加水溶解并稀释至 1000mL，用氨试液调节 pH 值至 10.0±0.05）-甲醇-乙腈（7:7:6）。

峰上标数字为分离度。