

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢呋辛钠	编号	Z20220316-007
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/16	测试期间	2022/03/22-3/23
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	流动相 A: 醋酸盐缓冲液, 取醋酸钠 0.68g, 冰醋酸 5.8g, 加水稀释成 1000ml, 用冰醋酸调节 pH 值至 3.4;		
	时间	流动相 A(%)	乙腈(%)
	0	95	5
	40	80	20
	50	60	40
检测波长:	273nm		
柱温:	30℃		
流速:	1.5ml/min		
进样量:	20μL		
注意事项:	\		



● 流动相配置：

流动相 A：醋酸盐缓冲液，取醋酸钠 0.68g，冰醋酸 5.8g，加水稀释成 1000ml，用冰醋酸调节 pH 值至 3.4，抽滤，超声脱气，即可即得；

乙腈：取色谱级乙腈，即得；

● 样品溶液的配置：

空白溶液：纯化水；

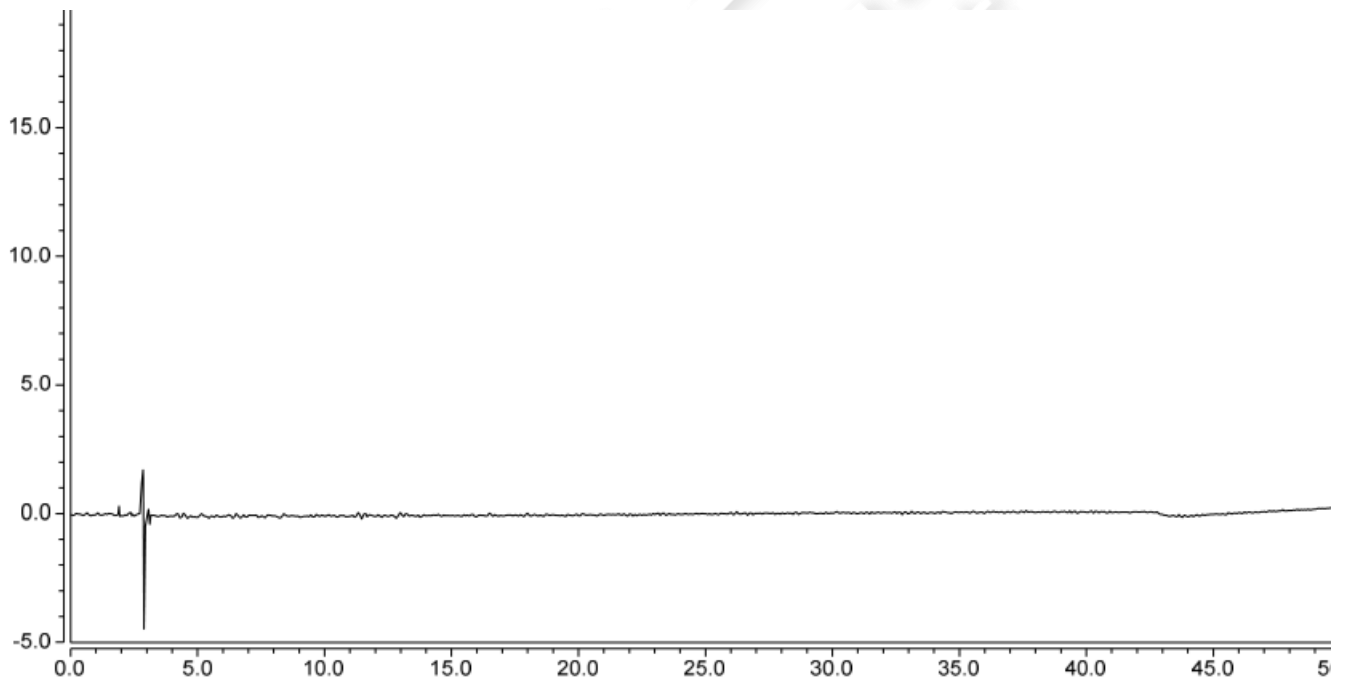
统适用性溶液：取头孢呋辛钠对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，置 60℃ 水浴放置 30min，放冷，使头孢呋辛钠部分转变为去氨甲酰头孢呋辛；

供试品溶液：取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液；

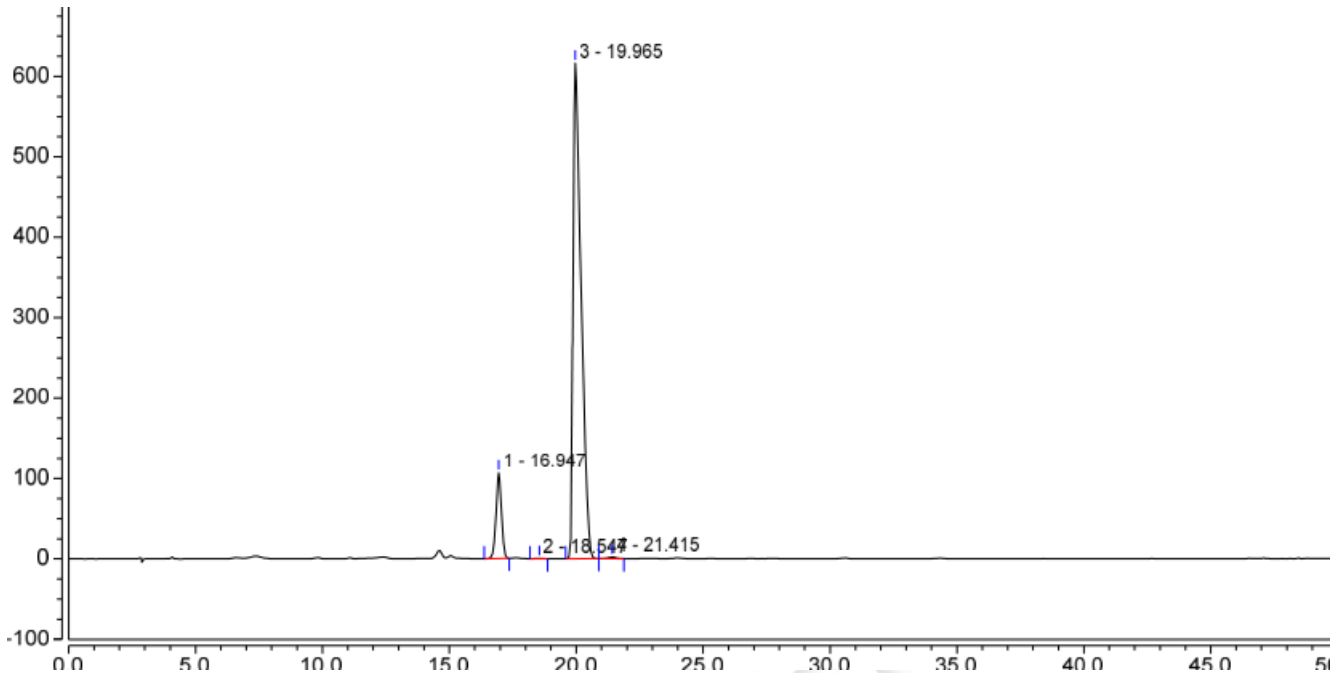
对照溶液：量取供试品溶液适量，用水稀释制成每 1ml 中含 5ug 的溶液。

● 谱图和数据

1 空白溶液

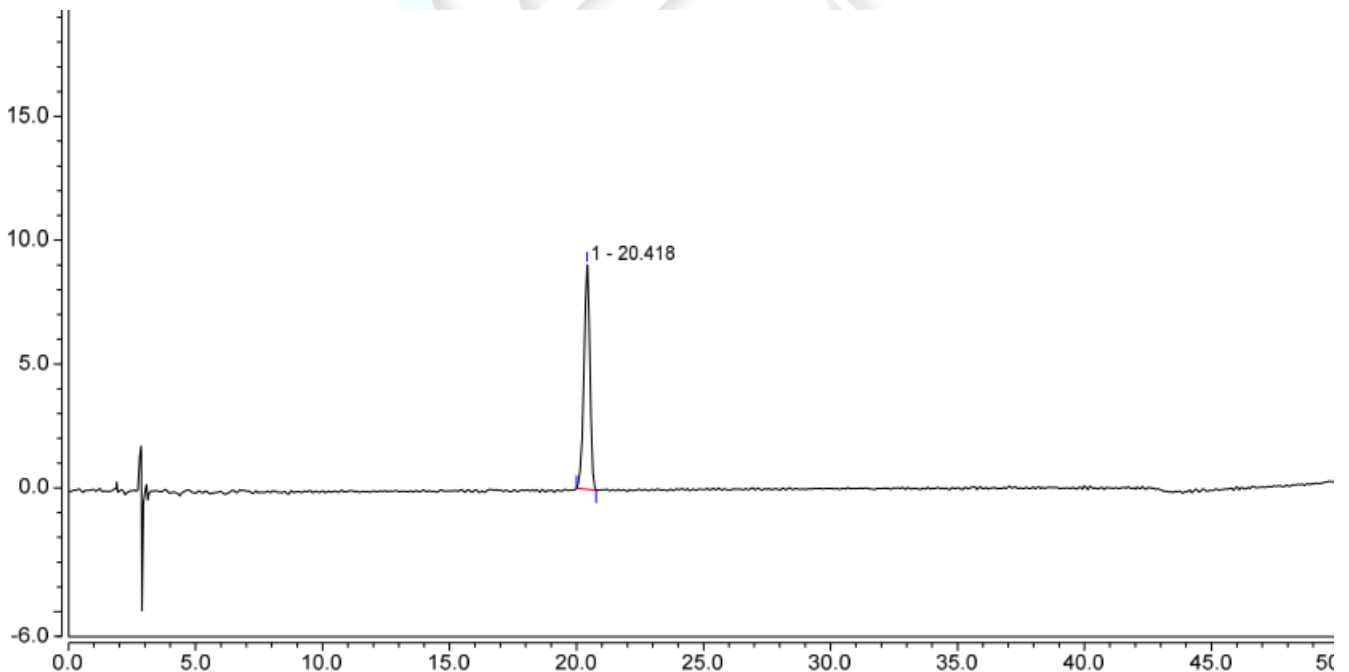


2 系统适用性溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1		16.947	26.107	106.891	0.98	31739	3.80
2		18.547	0.141	0.455	0.93	25552	2.69
3		19.965	224.074	616.465	2.03	18115	2.65
4		21.415	0.680	2.100	0.95	28671	n.a.

3 对照溶液

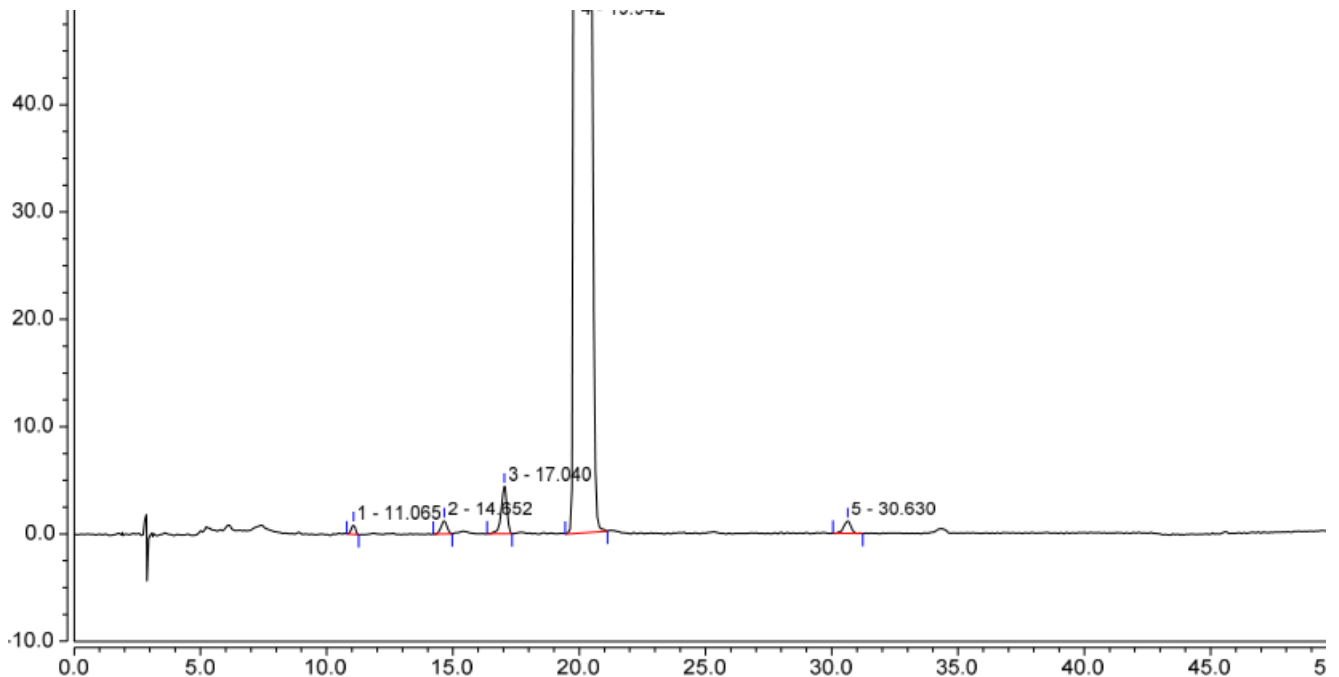


No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1		20.418	2.457	9.064	0.88	36835	n.a.



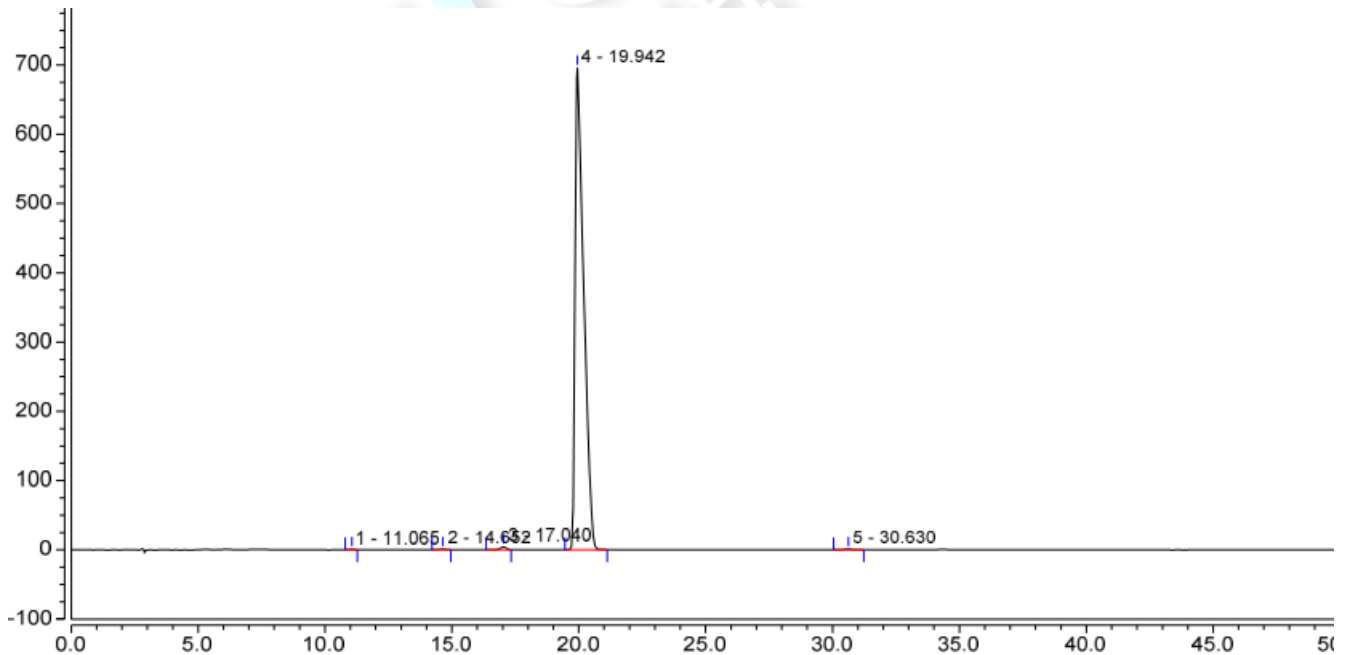
4 供试品溶液

4.1 放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1		11.065	0.164	0.903	0.91	22196	10.05
2		14.652	0.329	1.248	0.96	19616	5.93
3		17.040	1.151	4.464	0.79	30675	5.62
4		19.942	273.790	696.001	2.19	15241	18.69
5		30.630	0.369	1.167	0.87	59898	n.a.

4.2 满量程



● 结论

用月旭 Ultimate[®] LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

