

## 测试报告

样品信息			
样品名称	头孢克洛	编 号	\
样品重量	\	剂 型	\
收样日期	\	测试期间	2020/11/02-10/20
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	头孢克洛		
参考标准			
参考标准	2020 版药典第二部	标样	头孢克洛\头孢克洛 $\delta$ -3 异构体
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250 mm, 5 $\mu$ m)		
流动相	时间	A(%)	B(%)
	0	95	5
	30	75	25
	45	0	100
	50	0	100
	51	95	5
	61	95	5
柱温:	30°C		
检测波长	210nm		



流速	1mL/min
进样量:	20 $\mu$ l
注意事项:	\

● 流动相的配置:

流动相 A: 取磷酸二氢钠 7.8012 g, 加水溶解并稀释至 1000 ml, 用磷酸调节 pH 值至 4.0, 即得所需流动相 A。

流动相 B: 0.78%磷酸二氢钠溶液(pH 4.0)-乙腈 (55:45)。

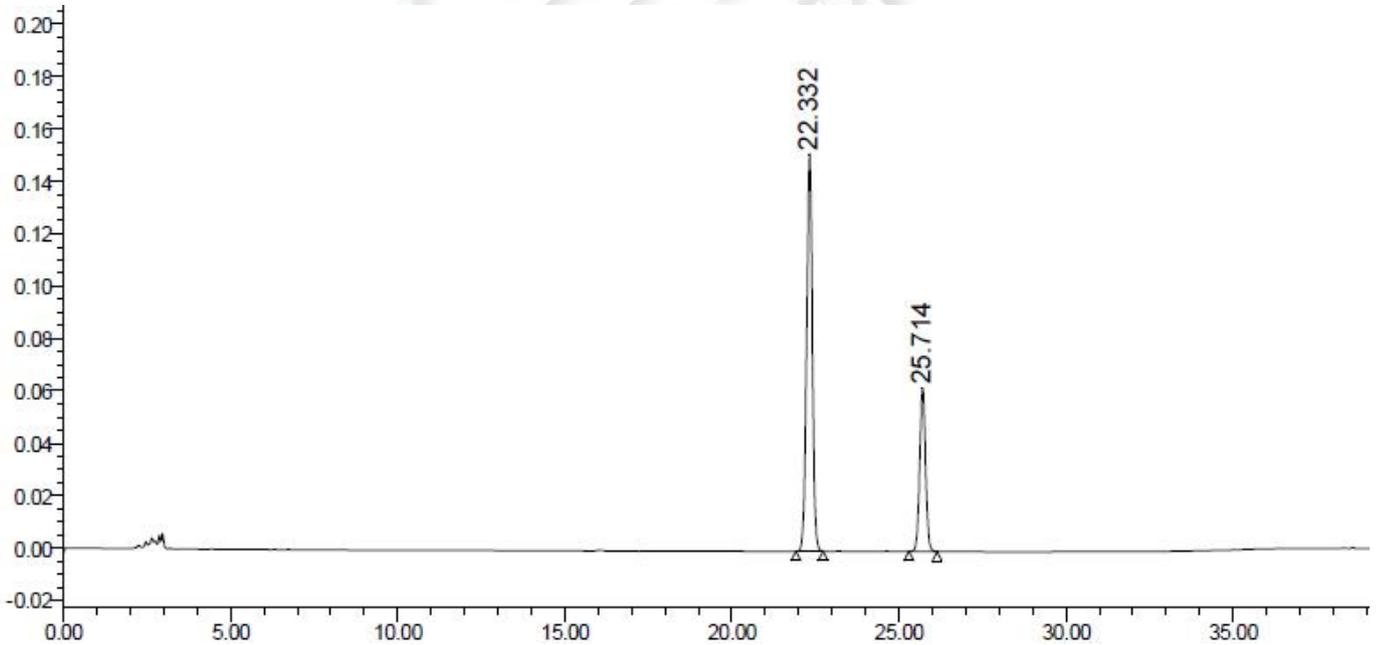
● 样品溶液的配置:

头孢克洛系统适用性溶液: 销售提供

● 谱图和数据

1. 使用仪器 Waters 2695 月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5 $\mu$ m)

(1) 系统适用性溶液



	保留时间	面积	峰高	分离度	USP 拖尾	USP 理论塔板数
1	22.332	1803773	151729		9.678883e-001	8.171032e+004
2	25.714	757013	62233	1.086183e+001	1.021064e+000	1.036497e+005

● 结论

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

Tel:400-810-6969



使用月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱，在此条件下，符合检测要求。

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Boltimate® EXT-C18 (2.1×100mm, 2.7μm)		
流动相	时间	A(%)	B(%)
	0	95	5
	12	75	25
	16	0	100
	17.5	0	100
	18	95	5
	25	95	5
柱温：	30°C		
检测波长	210nm		
流速	0.2mL/min		
进样量：	20 μl		
注意事项：	\		

● 流动相的配置：

流动相 A：取磷酸二氢钠 7.8012g，加水溶解并稀释至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 4.0，即得所需流动相 A。

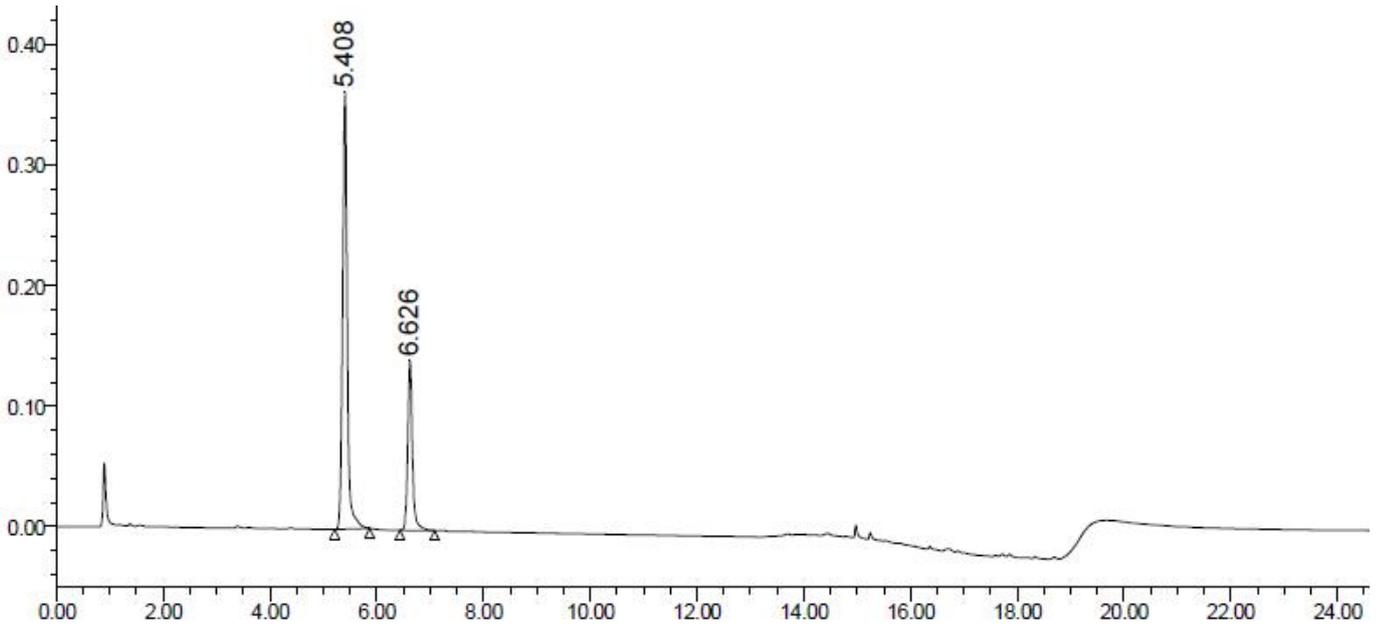
流动相 B：0.78%磷酸二氢钠溶液（pH 4.0）-乙腈（55:45）。

● 样品溶液的配置：

头孢克洛系统适用性溶液：销售提供

11. 使用仪器 Waters Acquity 月旭 Boltimate® EXT-C18 (2.1×100mm, 2.7μm)





名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	5.408	2176139	362466	1.087783e+000		2.160327e+004
2	6.626	863958	140603	1.163792e+000	8.329962e+000	3.071811e+004

## ● 结论

使用月旭 Boltimate® EXT-C18 (2.1×100mm, 2.7μm)色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

## 报告签字

测试: 陈艳芝

日期: 2020/10/21

审核: 陈再洁

日期: 2020/10/21

