

测试报告

样品信息			
样品名称	拉氧头孢钠	编号	W20211119-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/19	测试期间	2021/12/23-12/24
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate [®] AQ C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A: 0.01mol/L 醋酸铵溶液/甲醇=99/1 流动相 B: 0.01mol/L 醋酸铵溶液/甲醇=70/30		
	时间 (min)	A%	B%
	0	99	1
	30	50	50
	40	0	100
	50	0	100
	51-65	99	1
检测波长：	254nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	10μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：取醋酸铵，用水配成 0.01mol/L 的溶液，混匀，抽滤，取续滤液 990ml，加入色谱纯甲醇 10ml 混匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取醋酸铵，用水配成 0.01mol/L 的溶液，混匀，抽滤，取续滤液 350ml，加入色谱纯甲醇 150ml 混匀，超声脱气，即得。

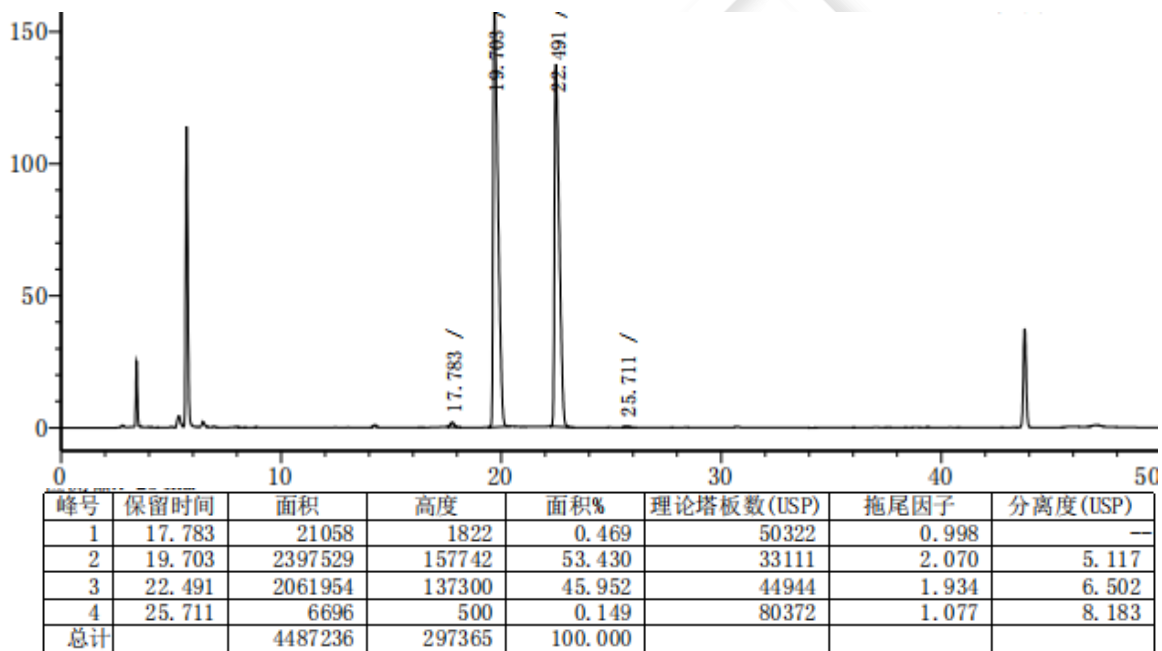
● 样品溶液的配置：

系统适用性溶液：取拉氧头孢对照品，加水溶解并稀释成 1mg/ml 的溶液，80℃水浴中加热 30 分钟，冷却，即得。

供试品溶液：取样品，加水溶解并稀释成 1mg/ml 的溶液，即得。

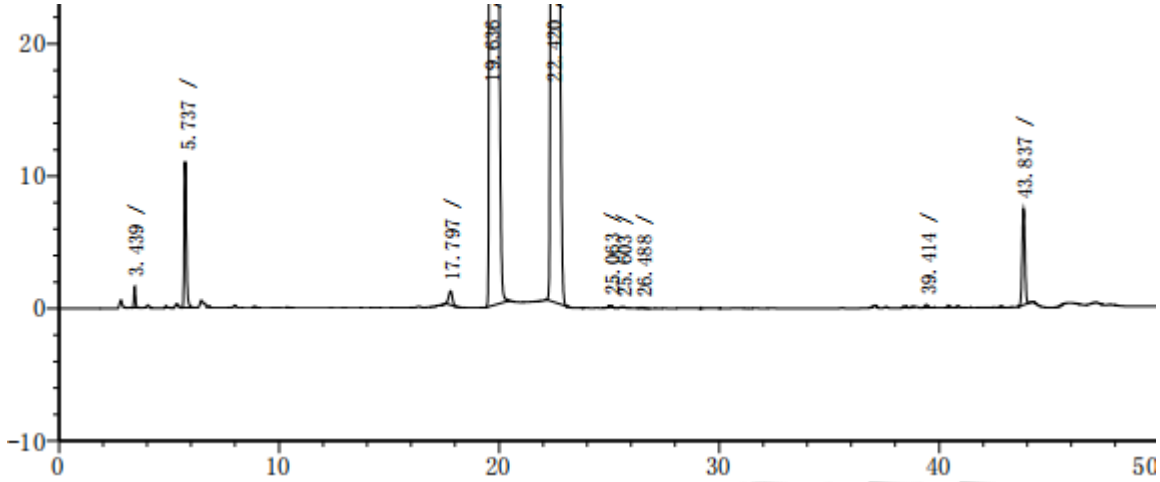
● 谱图和数据

1 系统溶液图



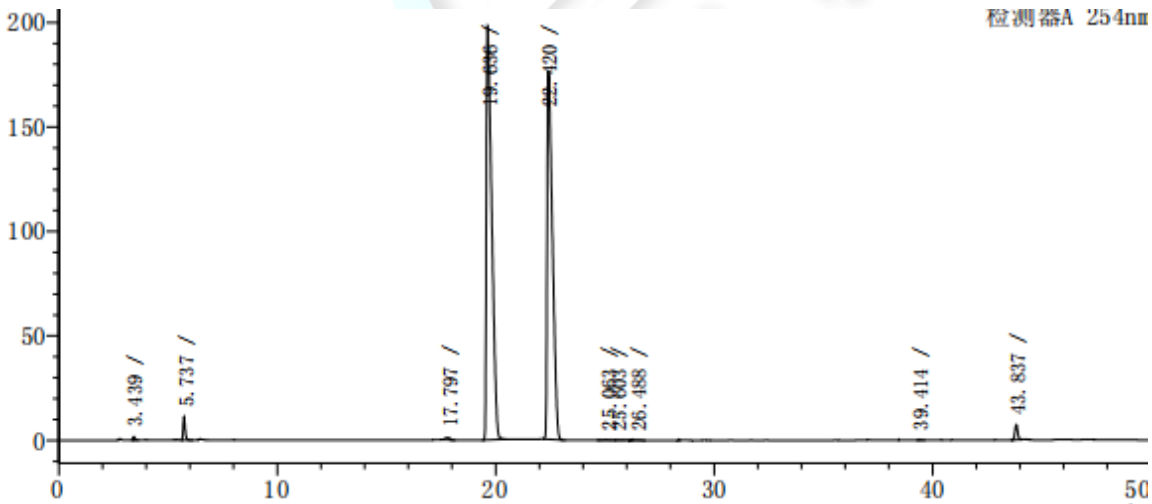
2 供试品溶液图

2.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.439	7646	1610	0.118	9610	1.189	—
2	5.737	71108	11041	1.093	16840	1.313	14.491
3	17.797	12337	1057	0.190	48977	0.962	48.385
4	19.636	3370655	197990	51.818	25344	2.405	4.514
5	22.420	2974861	176583	45.733	34124	2.264	5.687
6	25.063	2290	184	0.035	93521	0.868	6.499
7	25.603	1050	93	0.016	106377	1.137	1.685
8	26.488	713	54	0.011	85963	1.038	2.619
9	39.414	1777	213	0.027	449767	1.117	43.346
10	43.837	62375	7232	0.959	546552	1.014	18.729
总计		6504813	396058	100.000			

2.2 满量程图



● 结论

用月旭 Ultimate[®] AQ C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

