

## 测试报告

样品信息			
样品名称	头孢地嗪钠	编号	W20200924-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/09/24	测试期间	2020/10/13-10/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版	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：	磷酸缓冲盐/乙腈= (920/80)
检测波长：	有关物质：215nm；含量测定：262nm
柱温：	40℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

### ● 流动相配置：

磷酸缓冲液：称取称取磷酸二氢钾 0.87g，磷酸氢二钠 0.22g 溶于 1000ml 水中，抽滤，即得。

流动相：量取磷酸缓冲液 920ml，与 80ml 色谱级乙腈混合，混匀，超声脱气，即得。



● 样品溶液的配制:

有关物质检测溶液:

系统适用性溶液的配制: 取称取头孢地嗪钠样品 1mg, 溶于 10ml 水中, 摇匀, 加入 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml, 室温放置 24h, 再加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 摇匀, 即得。

对照品溶液的配制: 取头孢地嗪钠供试瓶溶液 100ul, 加入 900ul 流动相, 摇匀, 再从混合溶液中移取 100ul, 加入 900ul 流动相, 混匀, 即得。

供试品溶液的配制: 称取头孢地嗪钠样品 1mg, 溶于 1ml 水中, 摇匀, 再从混合溶液中移取 500ul, 加入 500ul 流动相, 混匀, 即得。

含量测定检测溶液:

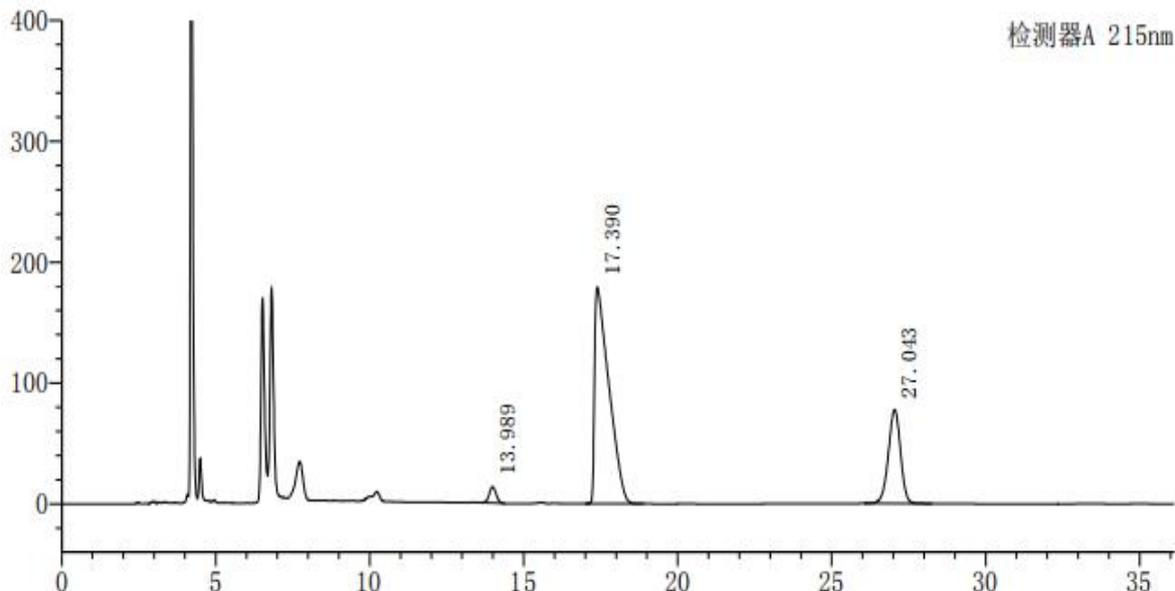
对照品溶液的配制: 称取头孢地嗪钠样品 1mg, 溶于 1ml 水中, 摇匀, 再从混合溶液中移取 100ul, 加入 900ul 水, 混匀, 即得。

供试品溶液的配制: 称取头孢地嗪钠样品 1mg, 溶于 1ml 水中, 摇匀, 再从混合溶液中移取 100ul, 加入 900ul 水, 混匀, 即得。

● 谱图和数据

1、有关物质测定

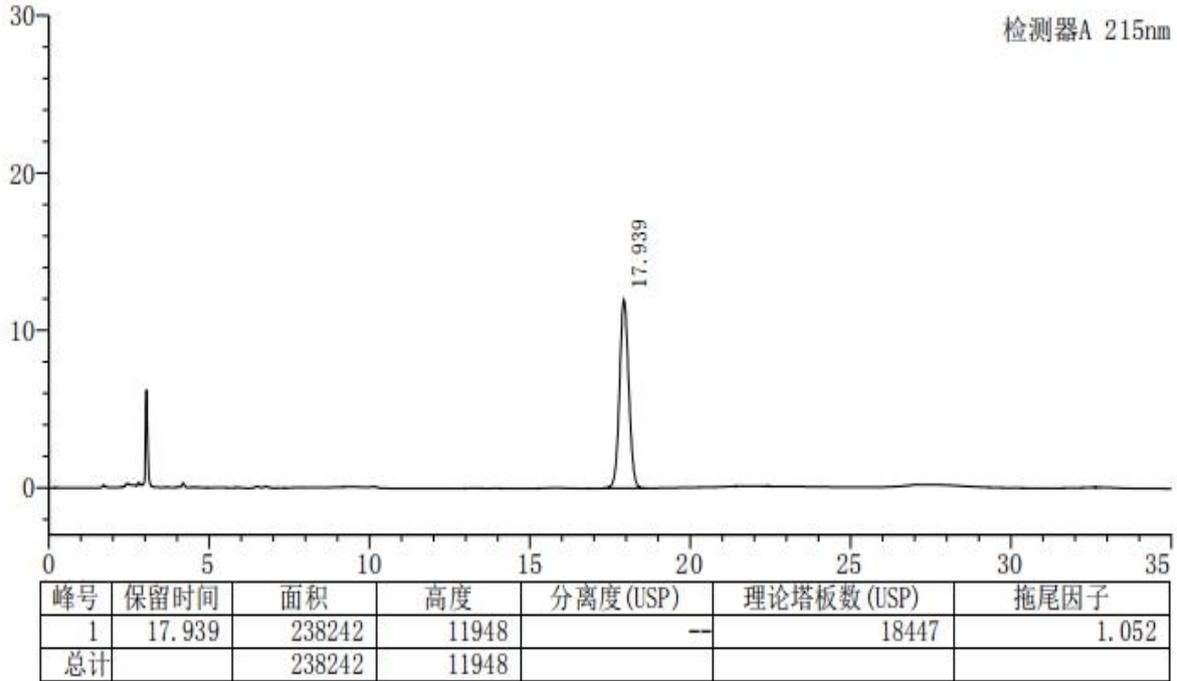
1.1 系统适用性溶液



峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.989	208188	13355	—	17770	1.033
2	17.390	5807867	179016	5.012	5508	3.215
3	27.043	2125765	77614	11.641	22498	0.957
总计		8141819	269985			

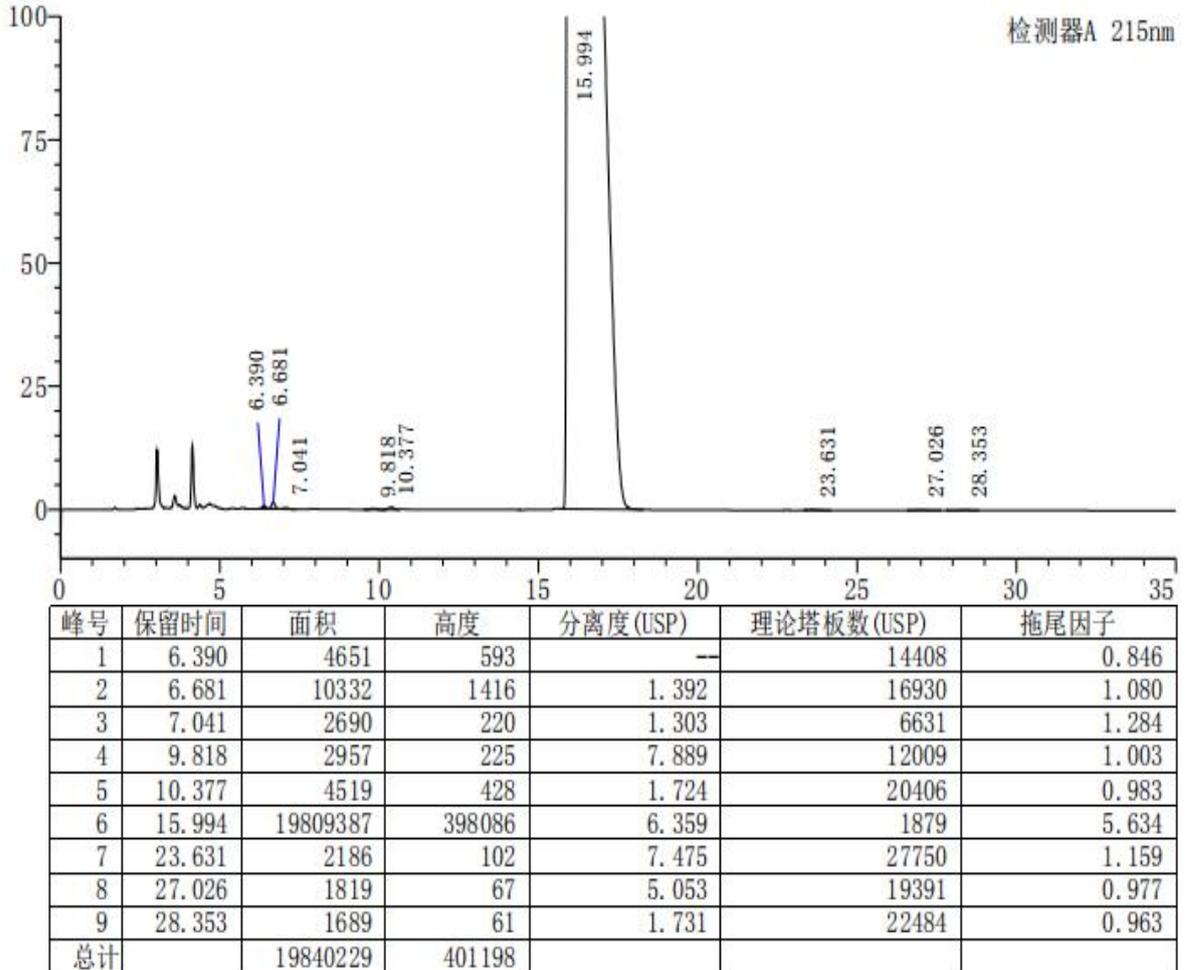


1.2、对照品溶液

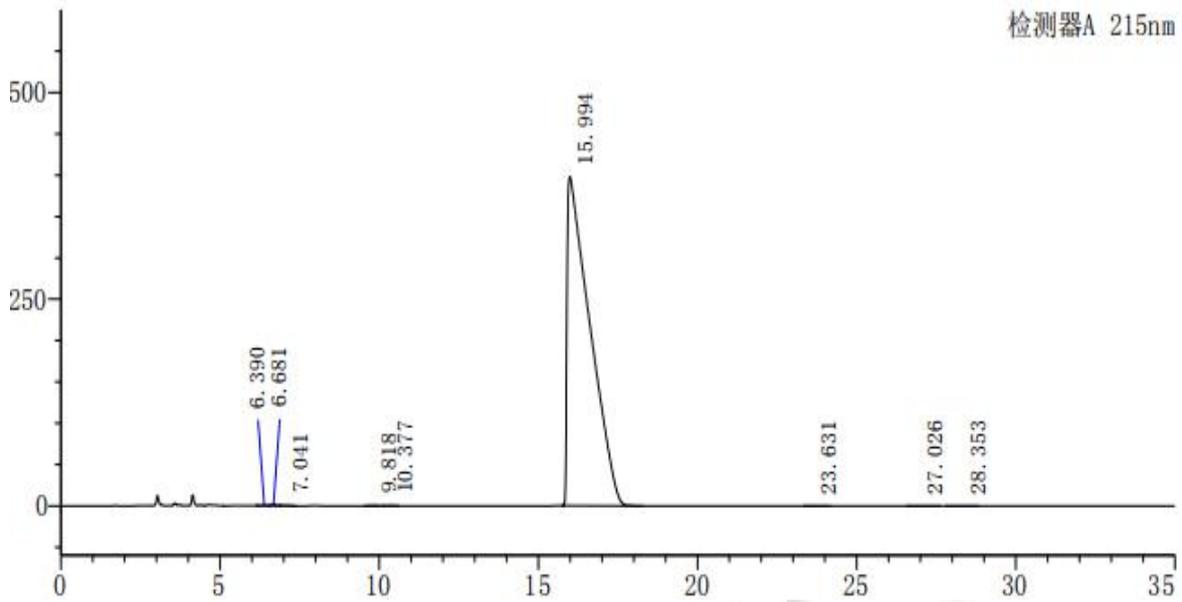


1.3、供试品溶液

1.3.1、放大图

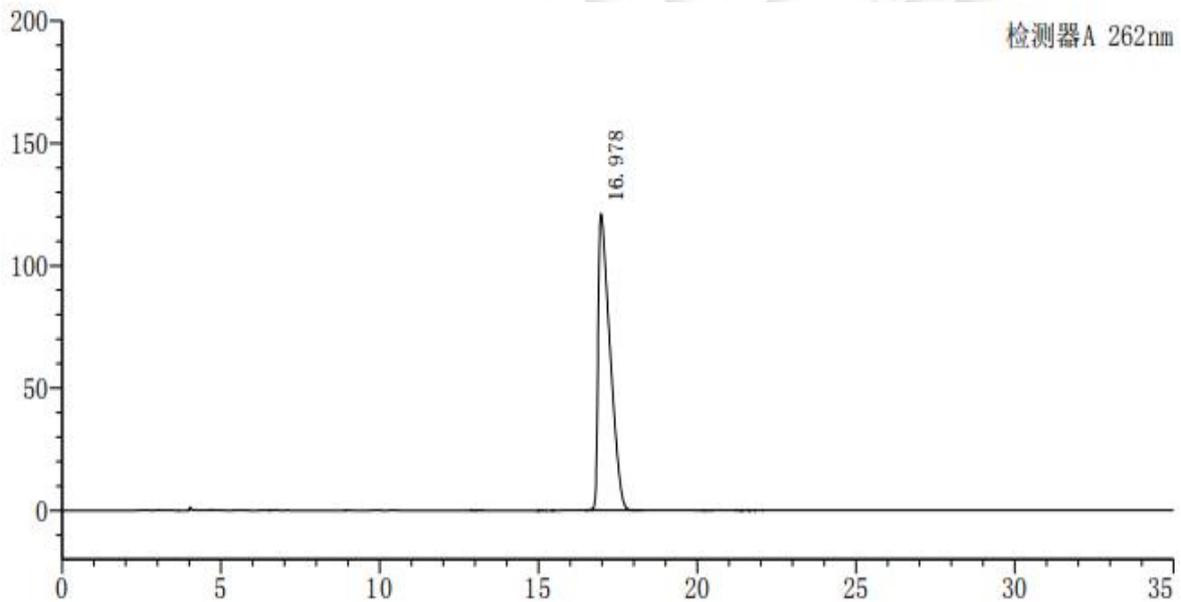


1.3.2、满量程图



2、含量测定

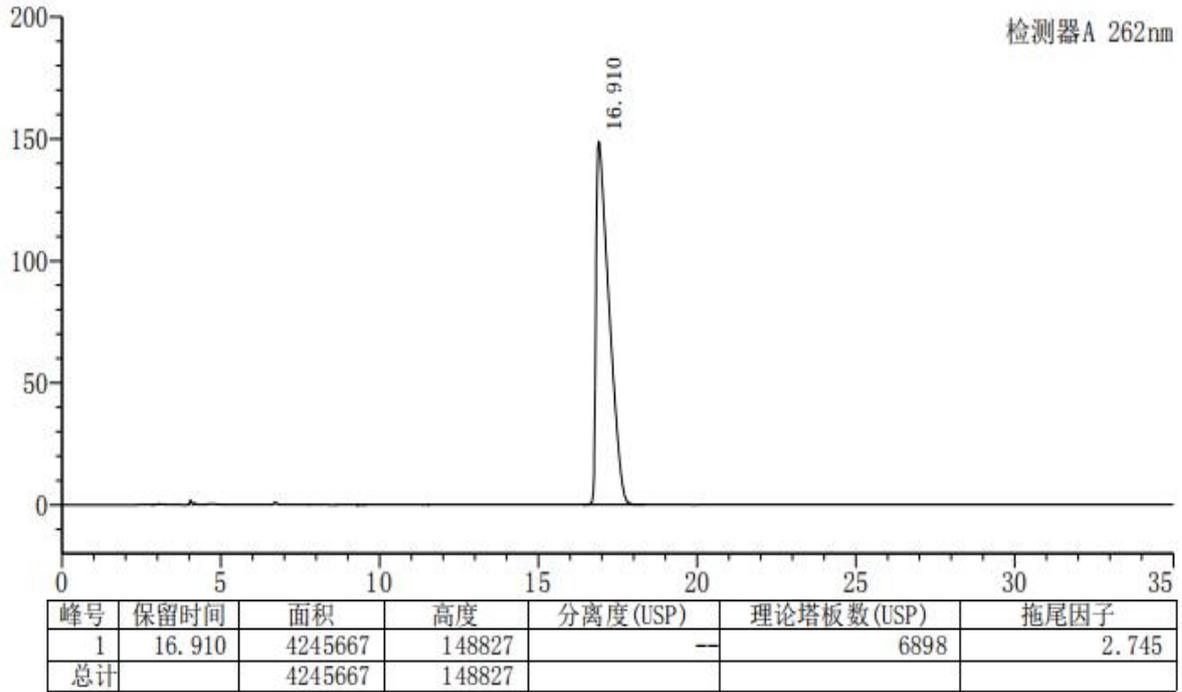
2.1 对照品溶液图



峰号	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	16.978	3138353	121054	--	8655	2.339
总计		3138353	121054			



2.2 样品溶液图



● 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。

报告签字

测试: 杜永鑫

日期: 2020/10/16

审核: 吴小梅

日期: 2020/10/16

