测 试 报 告

样品信息			
样品名称	头孢呋辛钠	编号	W20150609-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/06/09	测试期间	2015/06/09-06/15
样品描述			
测试需求			
测试成分	有关物质，含量测定		
参考标准			
参考标准	客户提供 SOP-C003019	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

- 色谱条件：

有关物质条件

色谱柱：	月旭 Ultimate®LP-C8（4.6*250mm，5μm）
流动相：	流动相 A：pH3.4 醋酸盐缓冲液，流动相 B：乙腈
检测波长：	273nm
柱温：	30℃
流速：	1.5ml/min
进样量：	20μl
注意事项：	/

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　Tel:400-808-6760
邮编：321000　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

梯度程序：

流动相 A：pH3.4 醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 0.68g，加冰醋酸 5.8g，加水稀释成 1000ml，用冰醋酸调节 pH 值至 3.4），流动相 B：乙腈

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
40	80	20
50	60	40
51	95	5
55	95	5

- 含测条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®LP-C18（4.6*250mm，5μm）
流动相：	pH3.4 醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 0.68g，加冰醋酸 5.8g，加水稀释成 1000ml，用冰醋酸调节 pH 值至 3.4）-乙腈=85:15
检测波长：	273nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μl
注意事项：	/

- 样品处理方法：

有关物质供试品：精密量取供试品 50mg，置于 100ml 容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

有关物质对照溶液：精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。

杂质对照溶液：分别取脱乙酸呋辛酸，乙酰呋辛酸和头孢呋辛内酯对照品各约 5mg，混合置 10ml 容量瓶中，以 50%乙腈水溶液溶解并稀释至刻度，移取 1ml 置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为杂质对照溶液

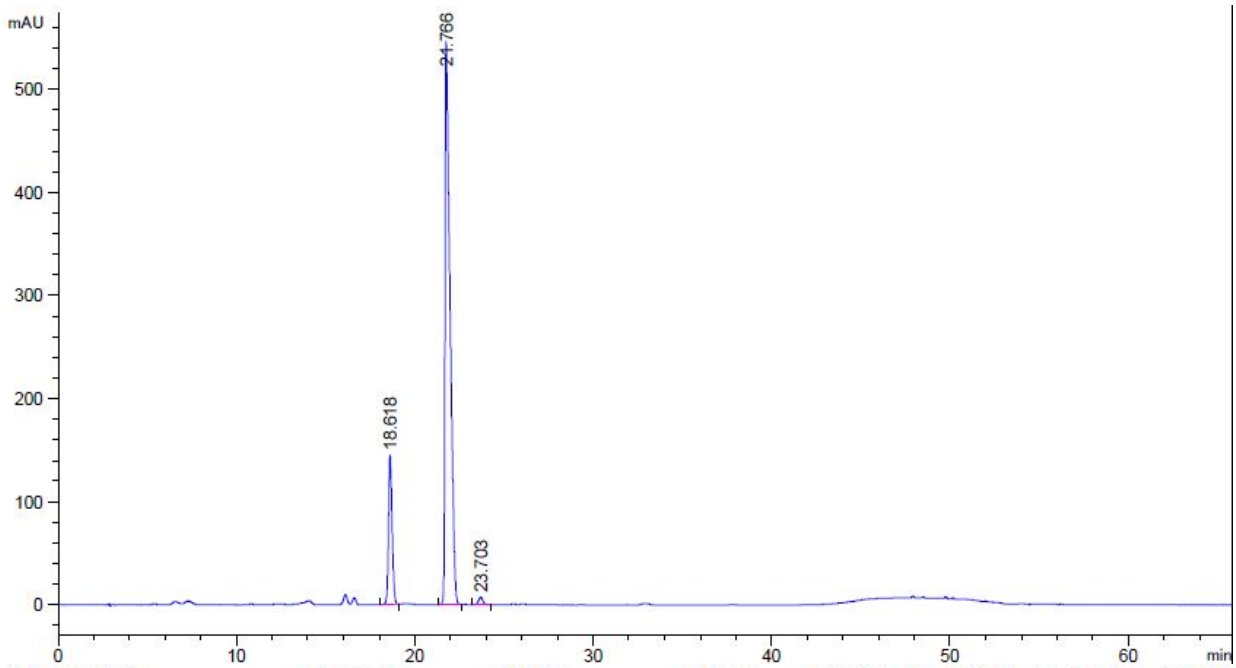
系统适用性溶液：精密量取供试品 50mg，置于 100ml 容量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，取此溶液适量，置 60 度水浴放置 30 分钟，冷却，使头孢呋辛部分转变为去氨甲酰头孢呋辛。

头孢呋辛钠含量测定：供试品：取本品 10mg，精密称定，置于 100ml 量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（临用新制备）

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。

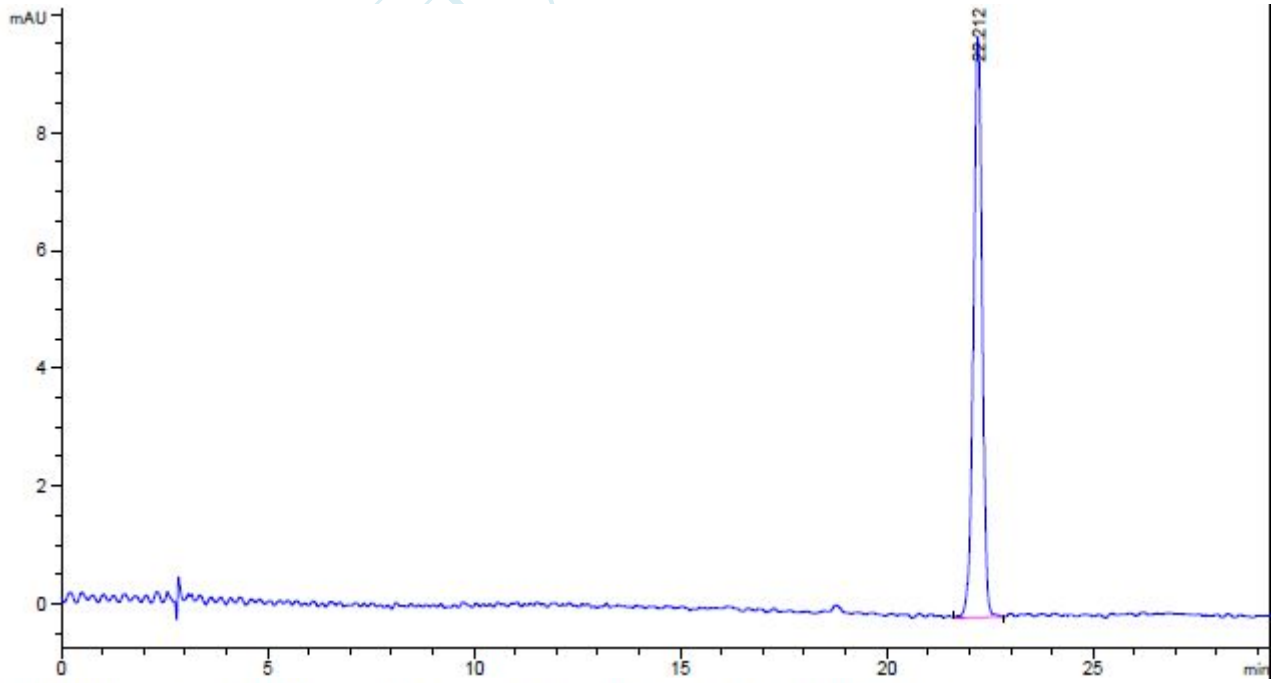
● **谱图和数据：**

1. 有关物质系统适用性



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.618	-	2045.38281	144.98428	0.73	0.2175	40586	-	-
21.766	-	1.06432e4	546.56689	0.30	0.3057	28081	7.07	1.17
23.703	-	120.89515	7.18971	1.00	0.2533	48500	4.07	1.09

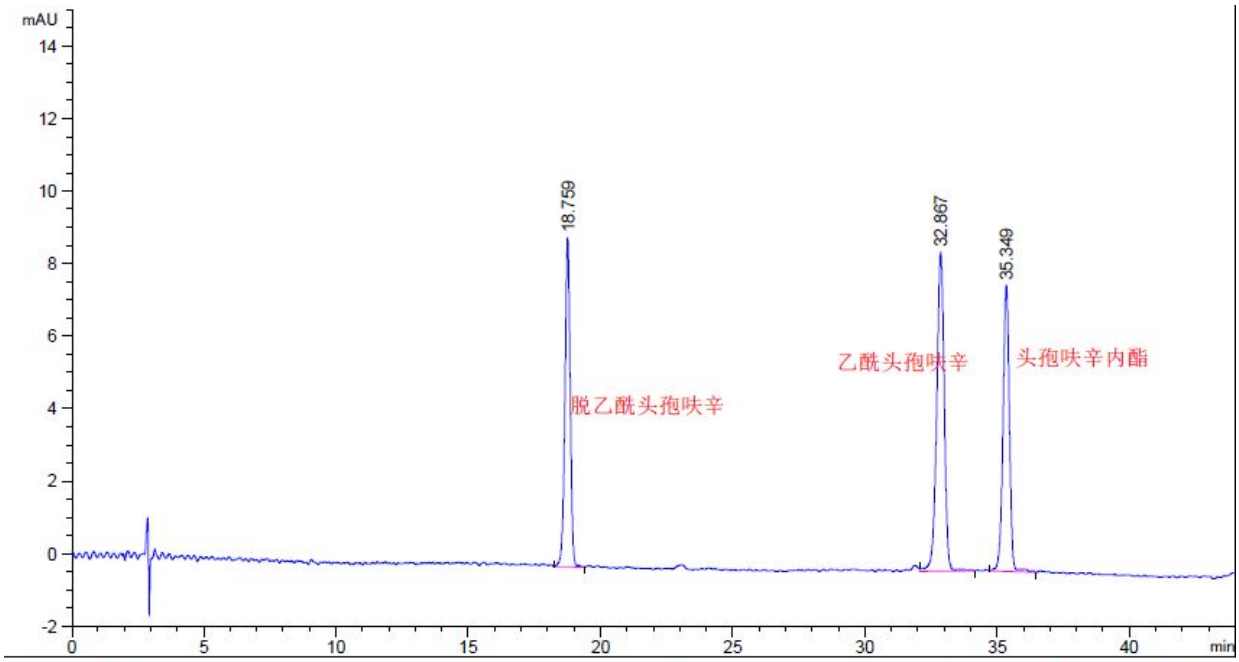
2. 有关物质自身对照



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
22.212	-	144.76855	9.84057	1.04	0.2217	55634	-	-

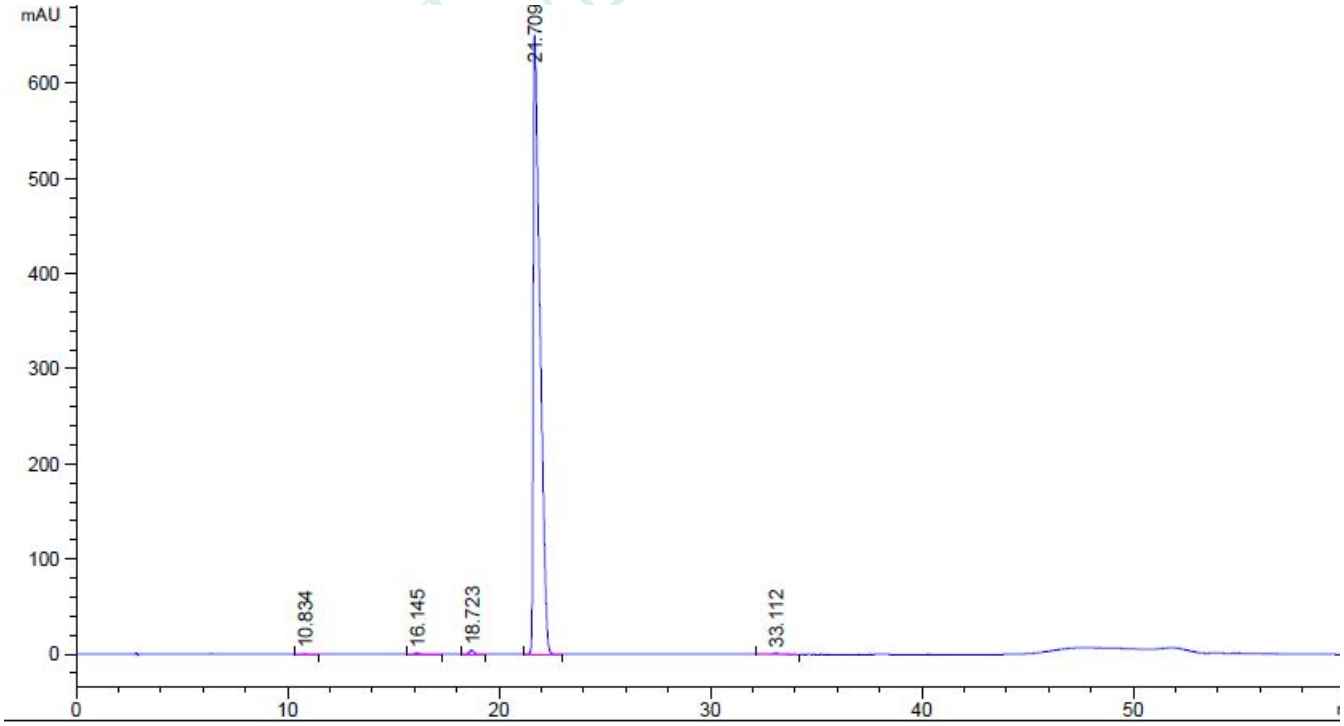
声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　　Tel:400-808-6760
邮编：321000　　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

3. 有关物质杂质



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.759	-	126.59190	9.07950	1.04	0.2100	44212	-	-
32.867	-	176.22327	8.80021	1.09	0.3000	66493	32.50	1.75
35.349	-	134.04858	7.89085	1.01	0.2500	110767	5.30	1.08

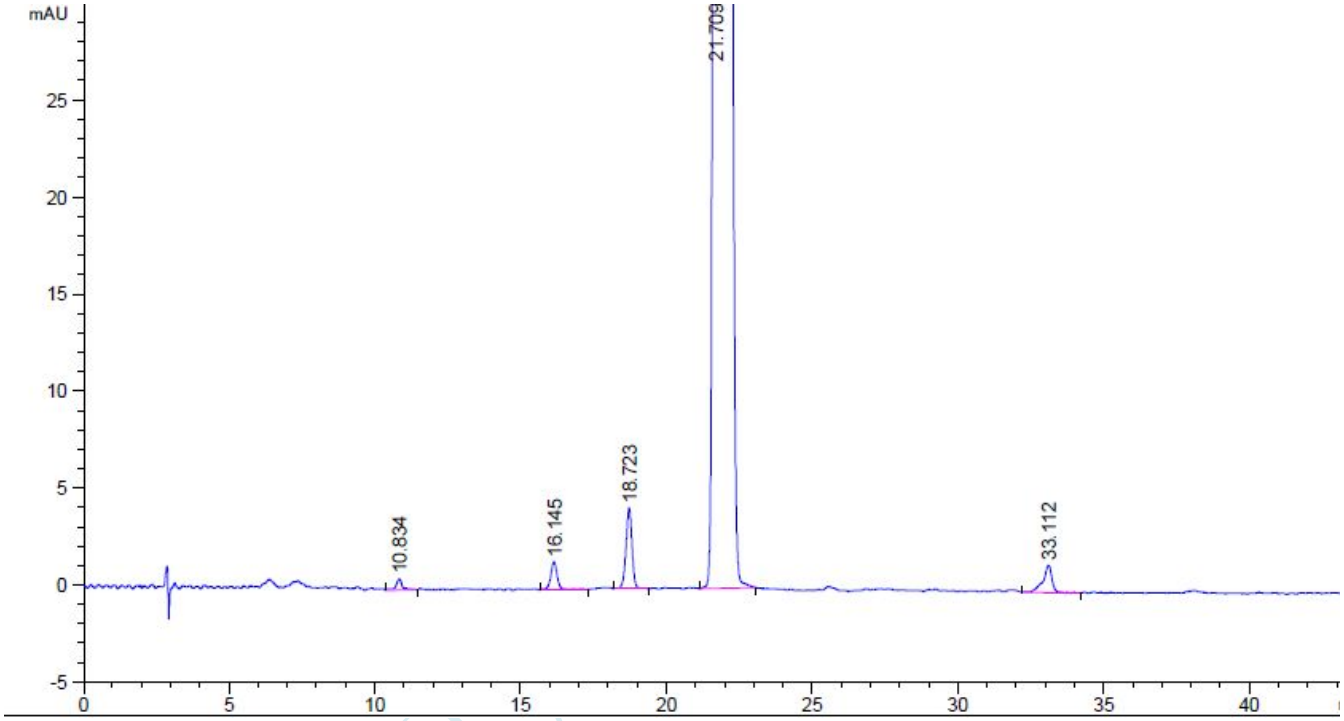
4. 有关物质供试品



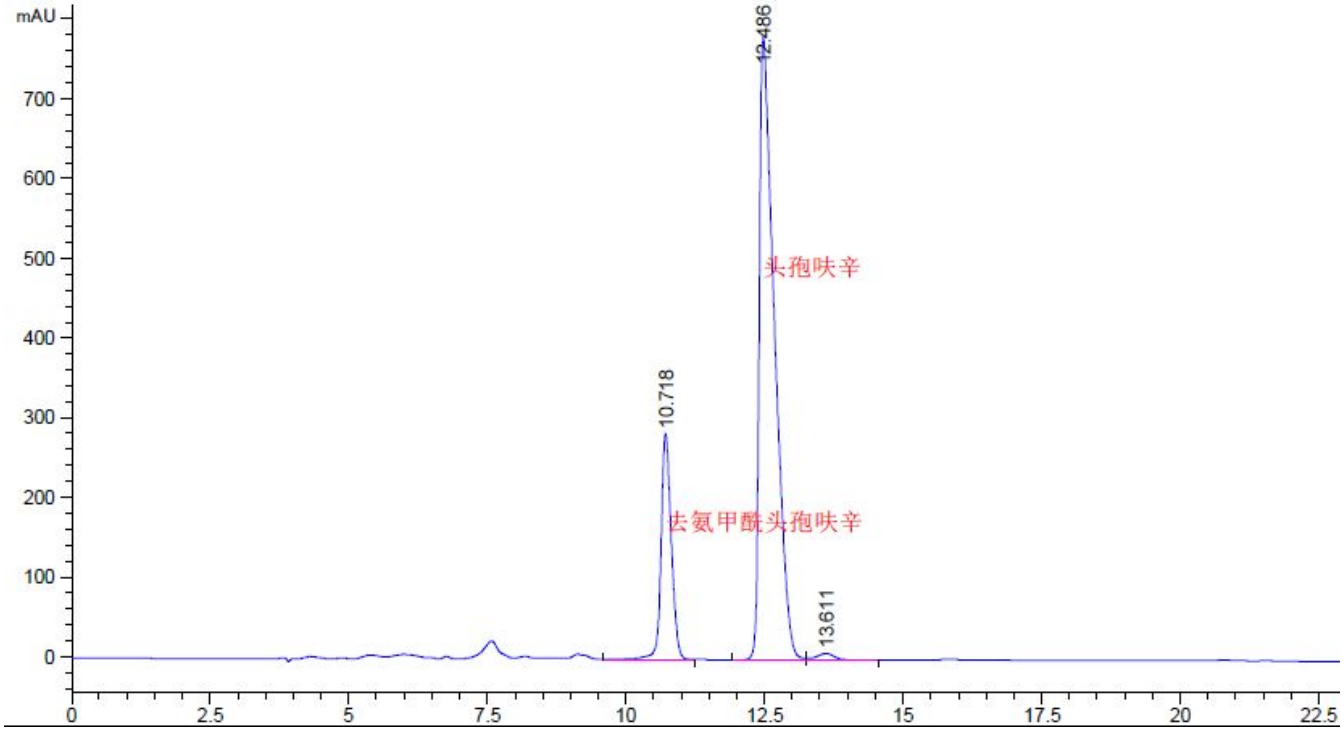
声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　Tel:400-808-6760
邮编：321000　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.834	-	9.22766	5.71308e-1	0.97	0.1800	20067	-	-
16.145	-	22.98634	1.43102	0.89	0.2200	29830	15.60	1.49
18.723	-	60.31593	4.16196	1.02	0.2167	41371	6.94	1.16
21.709	-	1.42475e4	647.22913	0.29	0.3483	21502	6.21	1.16
33.112	-	31.75116	1.41949	1.56	0.2667	85424	21.79	1.53

5. 有关物质供试品放大



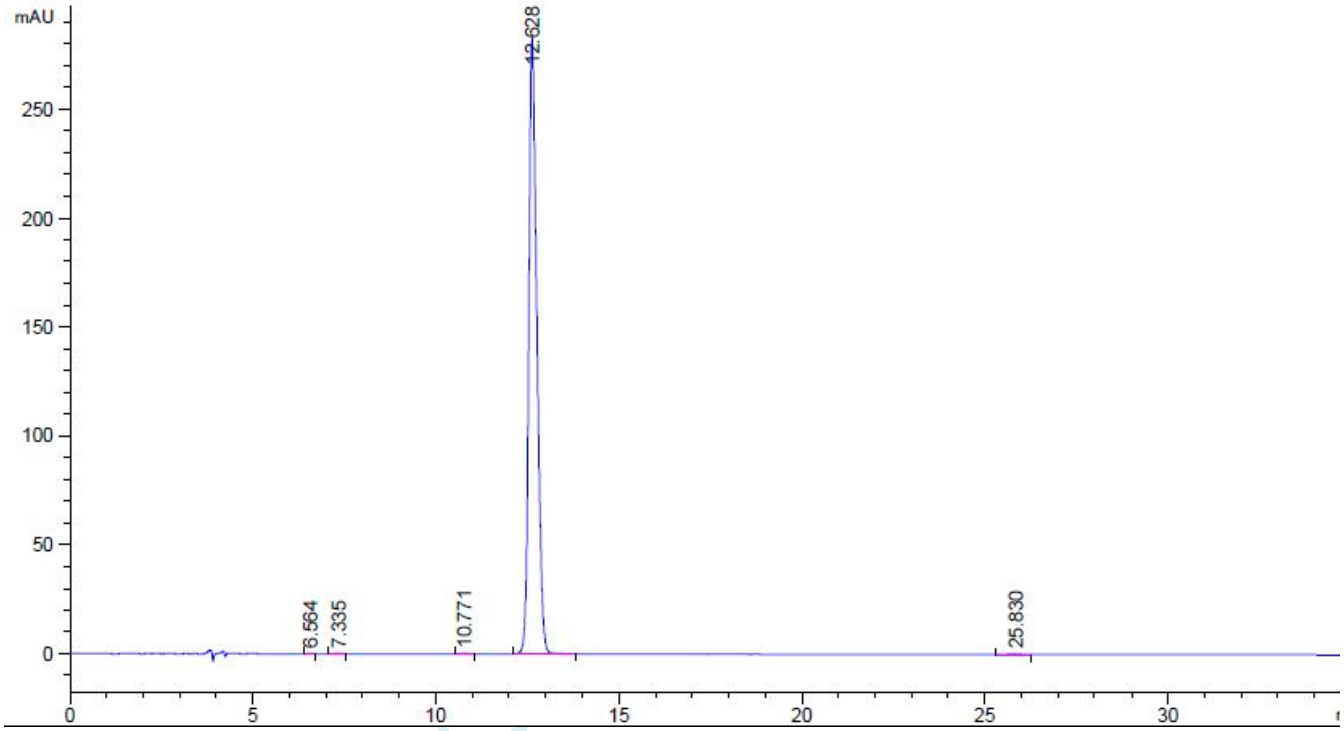
6. 含量测定系统适用性



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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　Tel:400-808-6760
邮编：321000　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.718	-	3605.04419	283.62042	0.79	0.1879	18014	-	-
12.486	-	1.48492e4	779.47461	0.37	0.2946	9938	4.30	1.16
13.611	-	186.74603	8.19006	1.03	0.3233	9821	2.14	1.09

7. 含量测供试品



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.564	-	1.26411	1.71997e-1	1.01	0.1144	18221	-	-
7.335	-	1.17526	1.14904e-1	1.01	0.1550	12401	3.36	1.12
10.771	-	2.13805	1.63406e-1	0.86	0.1967	16614	11.48	1.47
12.628	-	4338.43018	283.23233	0.63	0.2345	16065	5.06	1.17
25.830	-	5.79449	2.24876e-1	1.32	0.4033	22721	24.32	2.05

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　Tel:400-808-6760
邮编：321000　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

- **结论**

本次实验要求有关物质系统适用性溶液中，头孢呋辛峰与去氨甲酰头孢呋辛的分离度不小于 3.0，头孢呋辛与相邻杂质分离度不低于 1.5，检测结果头孢呋辛与去氨甲酰头孢呋辛 7.0，主峰后杂质 4.0；

含量含测系统适用性要求头孢呋辛峰与去氨甲酰头孢呋辛的分离度不小于 3.0，头孢呋辛与相对保留时间 1.1 处峰分离度不小于 1.5，检测结果头孢呋辛与去氨甲酰头孢呋辛 4.3，主峰后杂质 2.1；要求头孢呋辛理论塔板数不得低于 1500.测定结果均大于 1500 理论板数，实验结束。

月旭科技

报告签字

测试:　张厚才　　日期: 2015/06/15

审核:　陈再洁　　日期: 2015/06/15

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼　Tel:400-808-6760
邮编：321000　E-mail:Houcaizhang@welchmat.com