

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢他啶	编号	Z20210906-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/09/06	测试期间	2021/09/07-09/09
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	Waters 2695

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A：乙腈 流动相 B：磷酸盐缓冲液 (pH=3.9)		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	7	93
	14	7	93
	29	14	86
	40	14	86
	41	7	93
52	7	93	
检测波长：	255nm		
柱温：	35℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：称取磷酸二氢铵 22.6g，加水溶解并稀释至 1000mL，用 10%磷酸溶液调节 pH 至 3.9，超声，抽滤，即得。

流动相 B：量取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

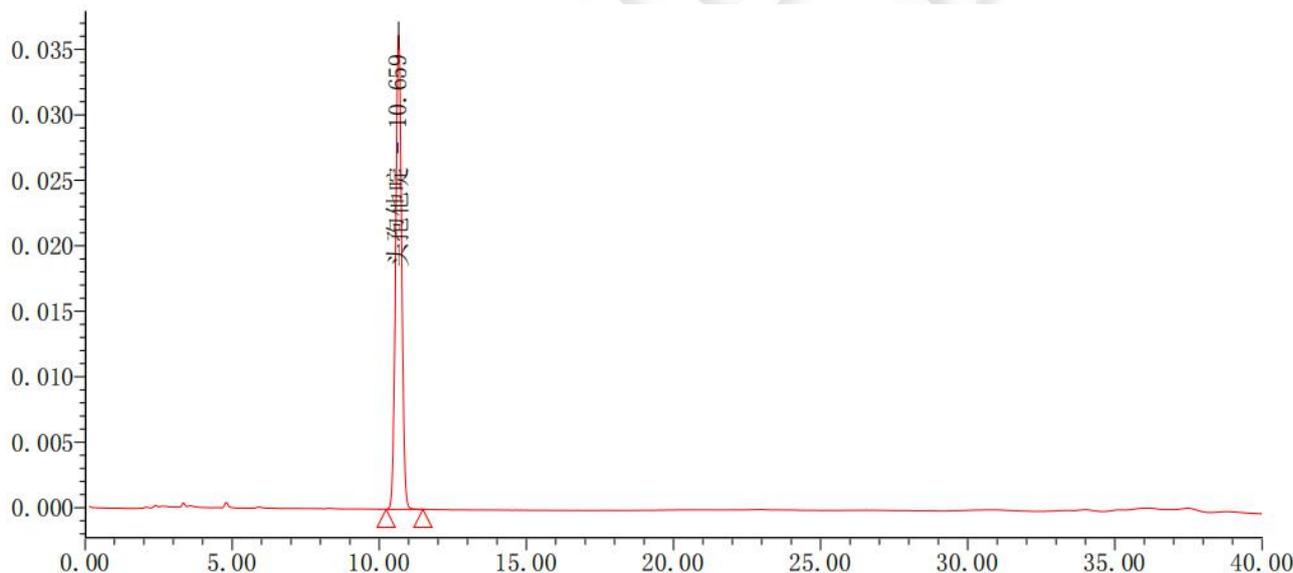
供试品溶液：称取头孢他啶适量，加流动相 A-流动相 B（7:93）溶解并稀释制成 1.2mg/mL 溶液。

对照溶液：精密量取供试品 1mL，置于 100mL 容量瓶中，加流动相 A-流动相 B（7:93）稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液：取头孢他啶对照品 60mg，置于 50mL 容量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 5mL 溶解，加水稀释至刻度，摇匀，沸水浴中放置 20min，取出，放冷，即得。

● 谱图和数据

1、对照品溶液

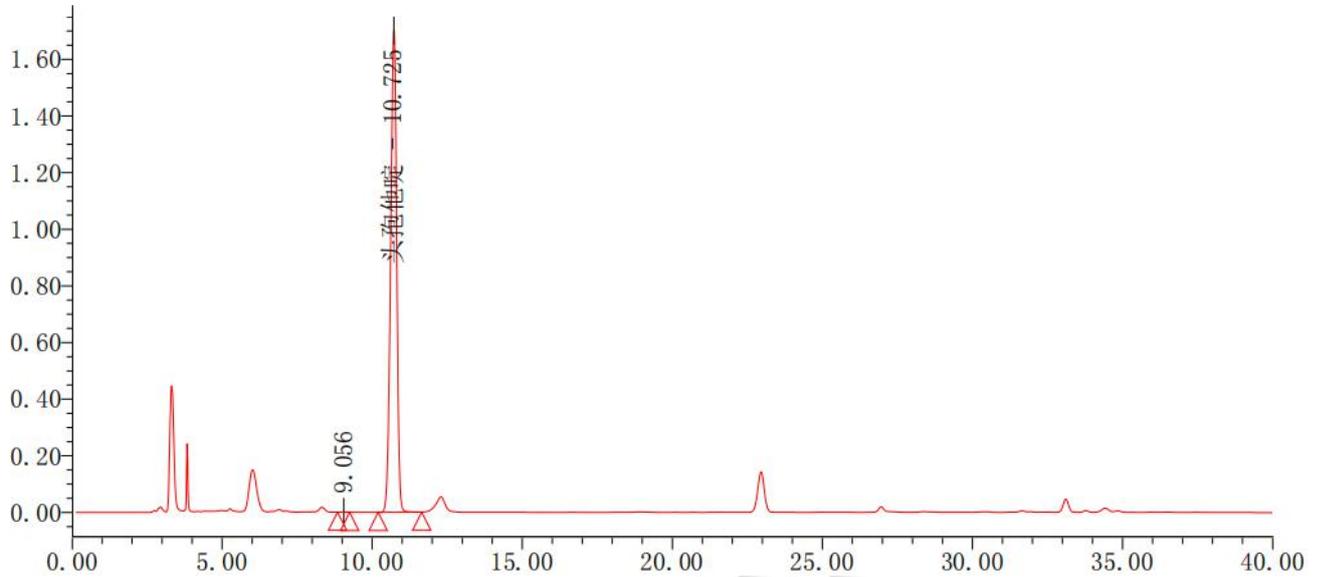


名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1 头孢他啶	10.659	517986	36307		12722	1.03

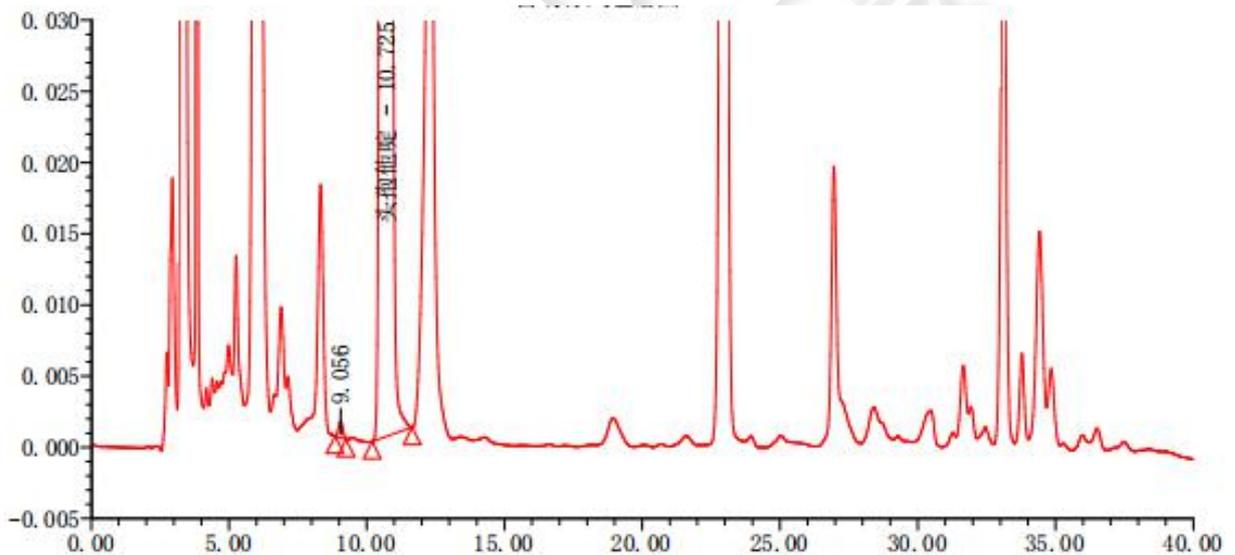


2、系统适应性溶液

2.1 满量程图



2.2 放大图

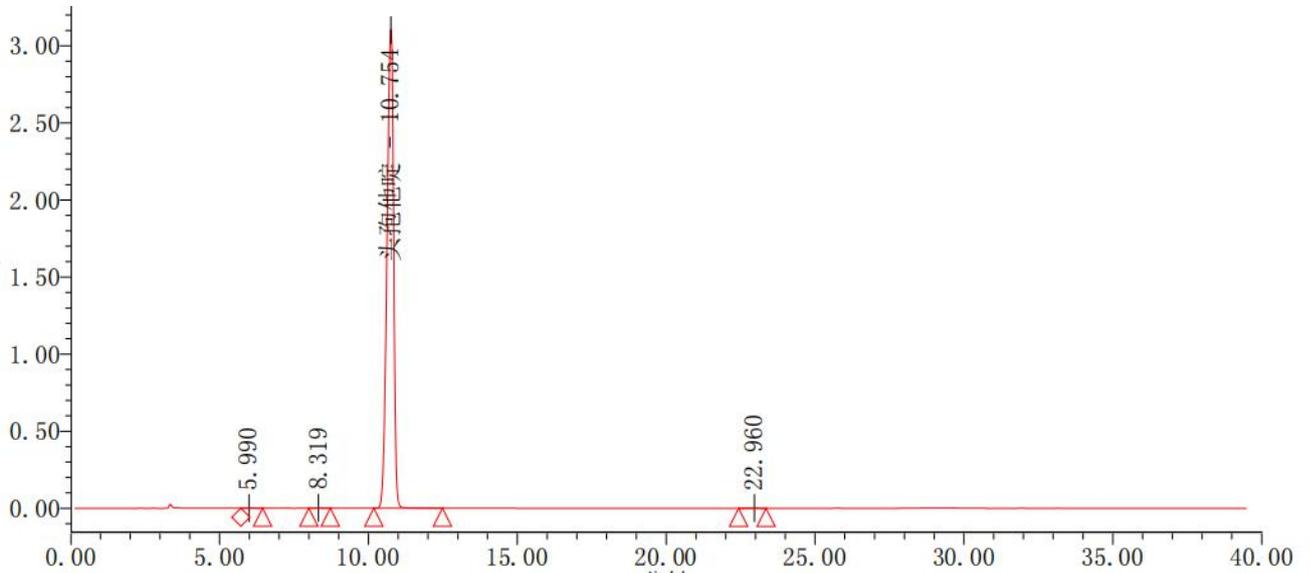


名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	9.056	12169	1158		15583	1.06
2 头孢他啶	10.725	23791114	1708255	5.05	13590	0.92

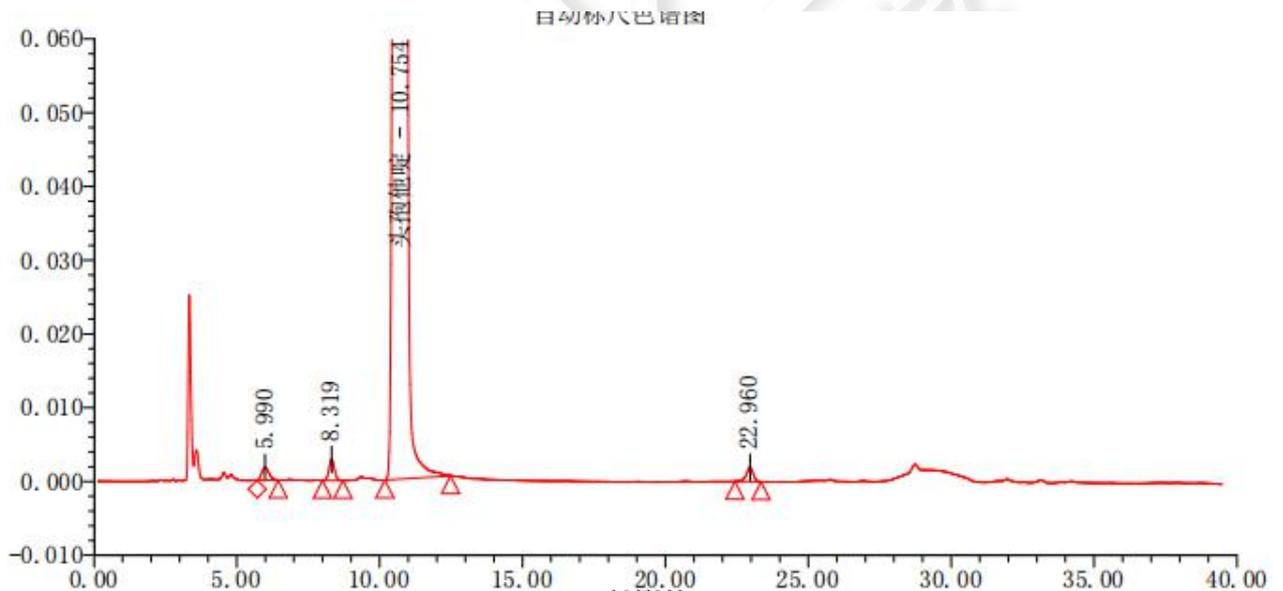


3、样品溶液

3.1 满量程图



3.2 放大图



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	5.990	30436	1699		2465	1.18
2	8.319	37394	2829	5.52	9020	1.09
3 头孢他啶	10.754	47886720	3106553	6.40	11708	0.85
4	22.960	32631	1915	28.82	45629	0.84

● 结论

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

