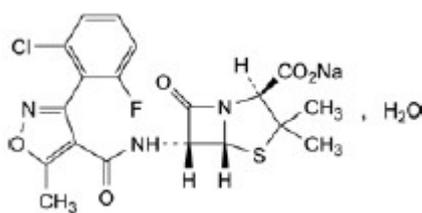


氟氯西林钠有关物质检测报告

一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
氟氯西林钠	Flucloxacillinum natricum	

二. 样品来源记录

样品化学名：(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[5-甲基-3-(2-氯-6-氟苯基)-4-异噁唑甲酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3,2,0]庚烷-2-甲酸钠盐一水合物

样品商品名：

样品测定描述：主成分含量测定、有关物质检测均可用该条件

生产厂家：

三. 液相方法条件

方法来源：EP7.0

具体方法：

色谱柱：Ultimate® LP-C18, 5µm, 4.6×150mm

波 长：225nm

流动相：以 2.7g/L 的磷酸二氢钾溶液（用氢氧化钠溶液调节 pH 至 5.0）-乙腈（75:25）

流 速：1.0ml/min

进样量：20µl

流动相的配制：

色谱纯甲醇和水均抽滤，过 0.45µm 滤膜；

标准品溶液的配制：

取氟氯西林钠对照品适量，加流动相溶解并稀释至刻度，即得。

月旭色谱柱 —— 超“月”极限 “旭”写辉煌

系统适应性样品溶液的配制：

分别取氟氯西林钠对照品和氯唑西林钠对照品适量，加流动相溶解并稀释成各含 0.1mg 的溶液

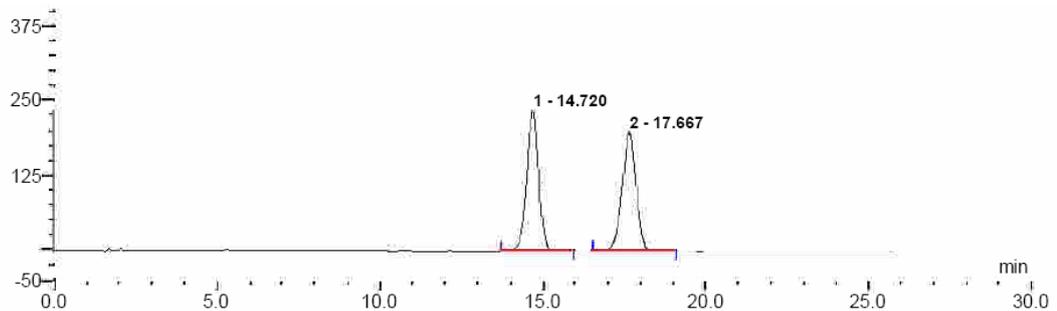
系统适用性要求：氯唑西林和氟氯西林的分离度应不小于 2.5。

样品处理方法：

取本品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

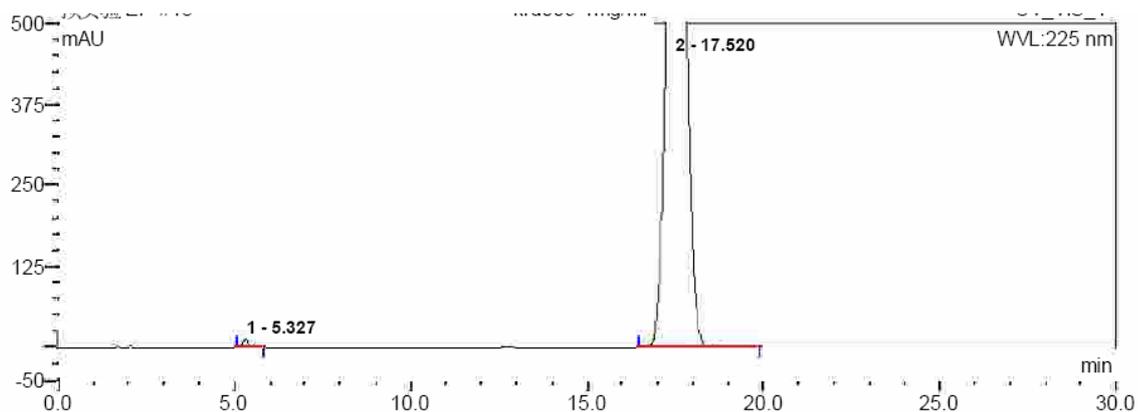
四. 谱图及数据

系统适应性试验谱图：



No.	Peakname	Ret.Time min	Area mAU*min	Rel.Area %	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	n.a.	14.720	96.152	49.34	4.15	0.95	8431
2	n.a.	17.667	98.730	50.66	n.a.	0.94	8172
Total:			194.881	100.000			

有关物质样品图谱：



No.	Peakname	Ret.Time min	Area mAU*min	Rel.Area %	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
1	n.a.	5.327	2.194	0.27	22.75	1.40	7291
2	n.a.	17.520	797.931	99.41	16.34	1.09	7209
3	n.a.	39.293	2.511	0.31	n.a.	0.94	7244
Total:			802.636	100.000			

(采用自身对照)