

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢氨苄片	编号	W20210104-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/01/14	测试期间	2021/01/19-01/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供（有调整）	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A: 0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH5.0)		
	时间 (分钟)	流动相 A (%)	甲醇 (%)
	0	98	2
	10	95	5
	40	75	25
	55	98	2
65	98	2	
检测波长：	220nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.5ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	/		



● **流动相配置：**

流动相 A：称取磷酸二氢钠 3.12g，于 1000ml 娃哈哈水中溶解后，用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0，混匀抽滤，即得。

流动相 B：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

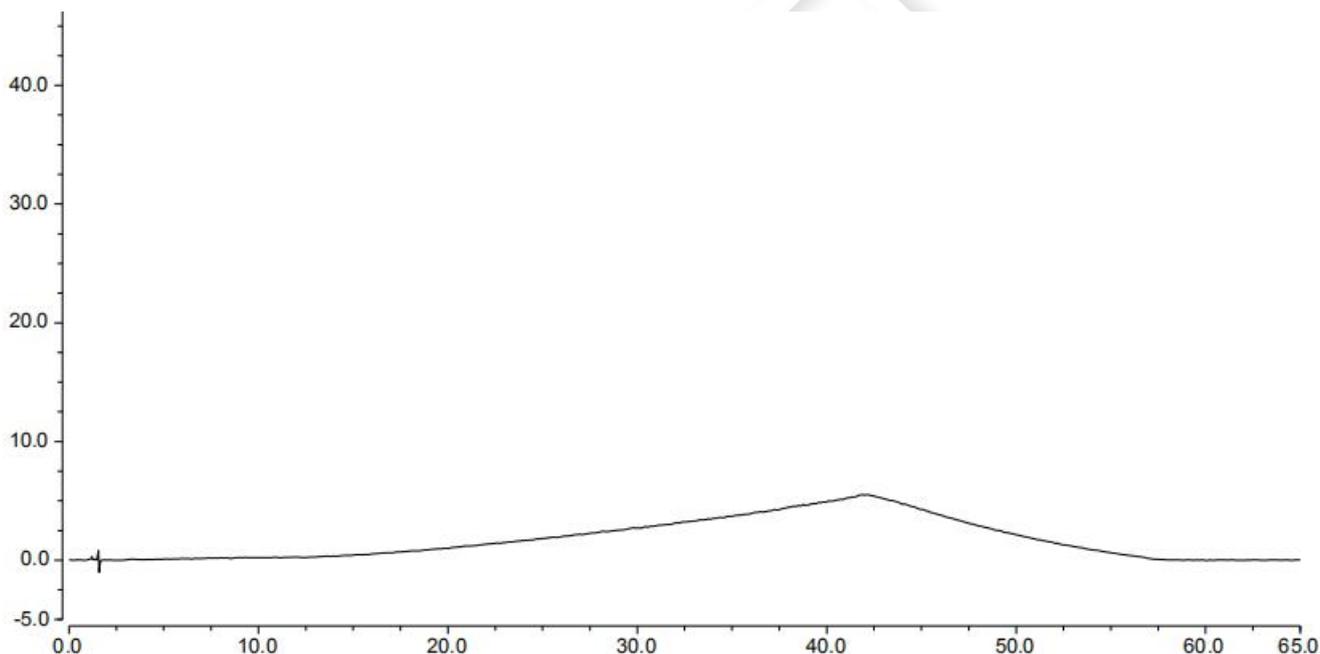
1.溶样溶剂：流动相 A

2.混合溶液：往客户提供的各组分单标固体的进样小瓶中，加 1ml 溶样溶剂，溶解制成各组分单标；移取各组分单标 150ul，于同一进样小瓶中，混合均匀，即得。

3.供试品溶液：称取供试品适量，加流动相 A 溶解，制成 1mg/ml 的溶液。

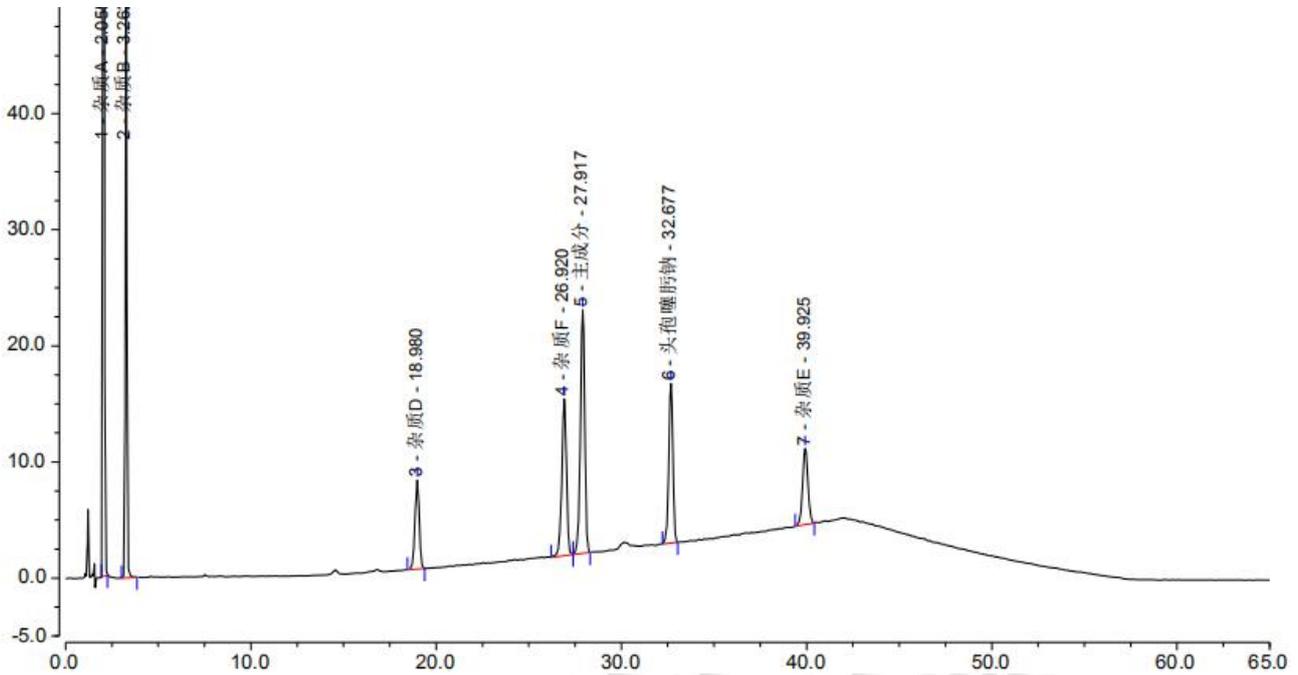
● **谱图和数据**

1.空白溶液



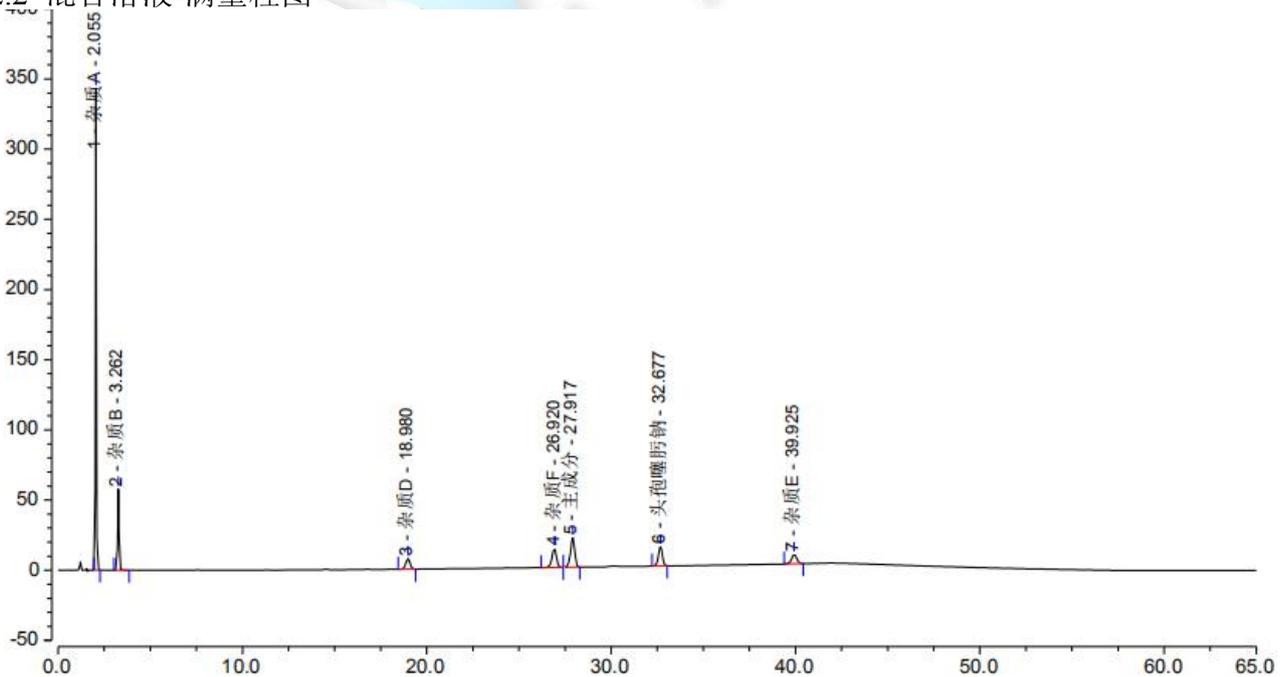
2. 混合溶液

2.1 混合溶液-放大图



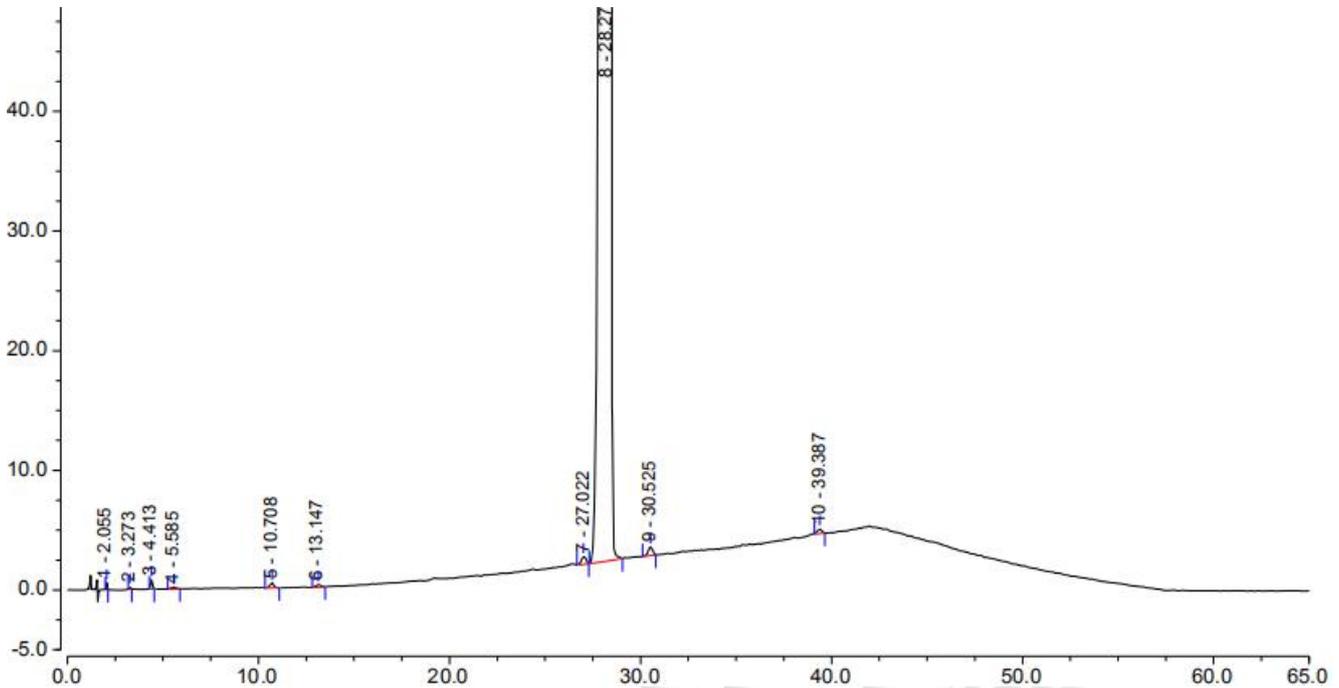
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质A	2.055	18.242	343.067	10058	1.05	11.53
2	杂质B	3.262	4.891	57.888	10403	1.05	57.19
3	杂质D	18.980	2.076	7.673	32179	0.94	18.32
4	杂质F	26.920	3.911	13.502	58272	0.91	2.32
5	主成分	27.917	5.601	20.969	71698	0.91	11.78
6	头孢噻肟钠	32.677	3.451	13.723	110451	0.93	15.94
7	杂质E	39.925	2.190	6.578	94898	1.01	n.a.

2.2 混合溶液-满量程图



3. 供试品溶液

3.1 供试品溶液-放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		2.055	0.030	0.604	10567	1.02	11.67
2		3.273	0.018	0.218	10238	1.02	7.52
3		4.413	0.089	0.814	10236	0.98	4.68
4		5.585	0.045	0.172	4650	0.96	15.30
5		10.708	0.102	0.427	15497	0.93	6.19
6		13.147	0.066	0.227	13934	0.94	31.53
7		27.022	0.188	0.664	61180	0.89	2.53
8		28.275	360.165	1032.622	41359	0.70	4.58
9		30.525	0.204	0.742	81352	0.82	22.27
10		39.387	0.112	0.444	181570	0.95	n.a.

● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm, 5µm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2021/01/22

审核: 吴小梅

日期: 2021/01/22

