

测试报告

样品信息			
样品名称	氟氯西林钠	编号	Z20220316-009
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/16	测试期间	2022/05/25-05/26
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	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	2.7g/L 磷酸二氢钾溶液 (pH5.0) / 乙腈=75/25
检测波长:	225nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/



● **流动相配置：**

流动相 A：称取磷酸二氢钾 2.7g，加 1000ml 娃哈哈水溶解，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH5.0，混匀抽滤，超声脱气，即得；

流动相 B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

1. 系统适用性溶液：称取氟氯西林和氯唑西林对照品各适量，加流动相溶解稀释制成两种成分各含 0.1mg/ml 的混合溶液，摇匀，即得；

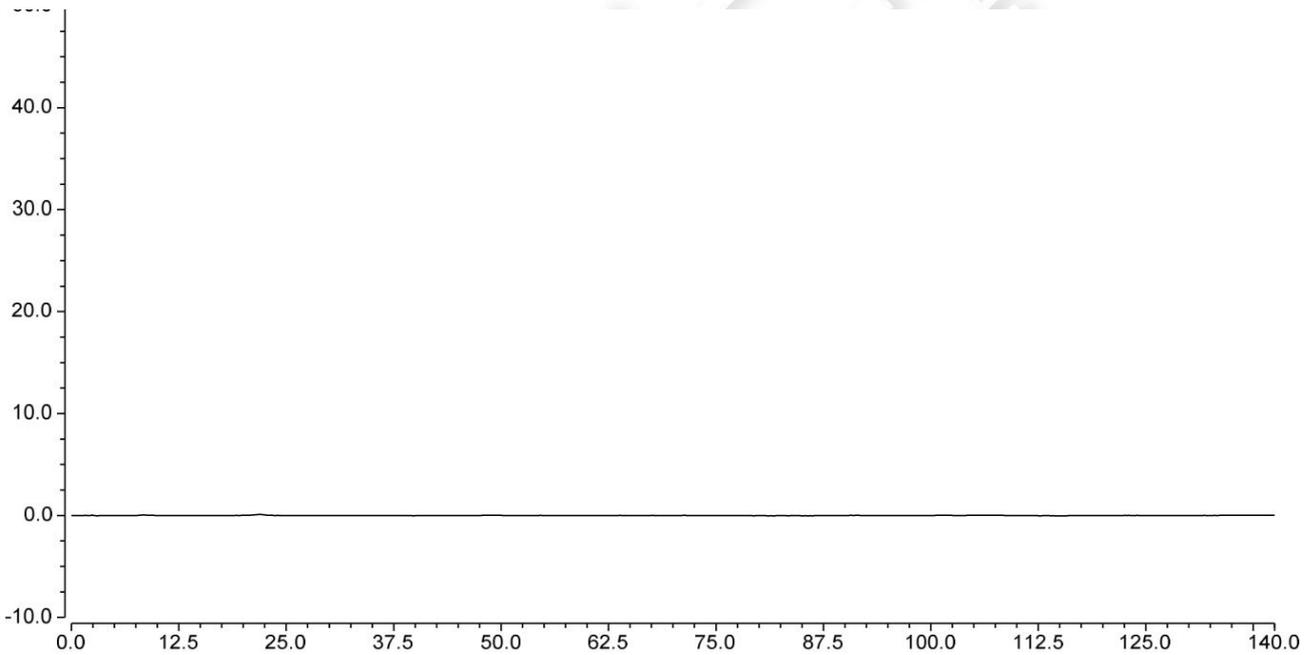
2. 供试品溶液：称取样品适量，加流动相溶解制成含氟氯西林 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

3. 对照溶液：取供试品溶液适量，用流动相稀释 100 倍，摇匀，即得；

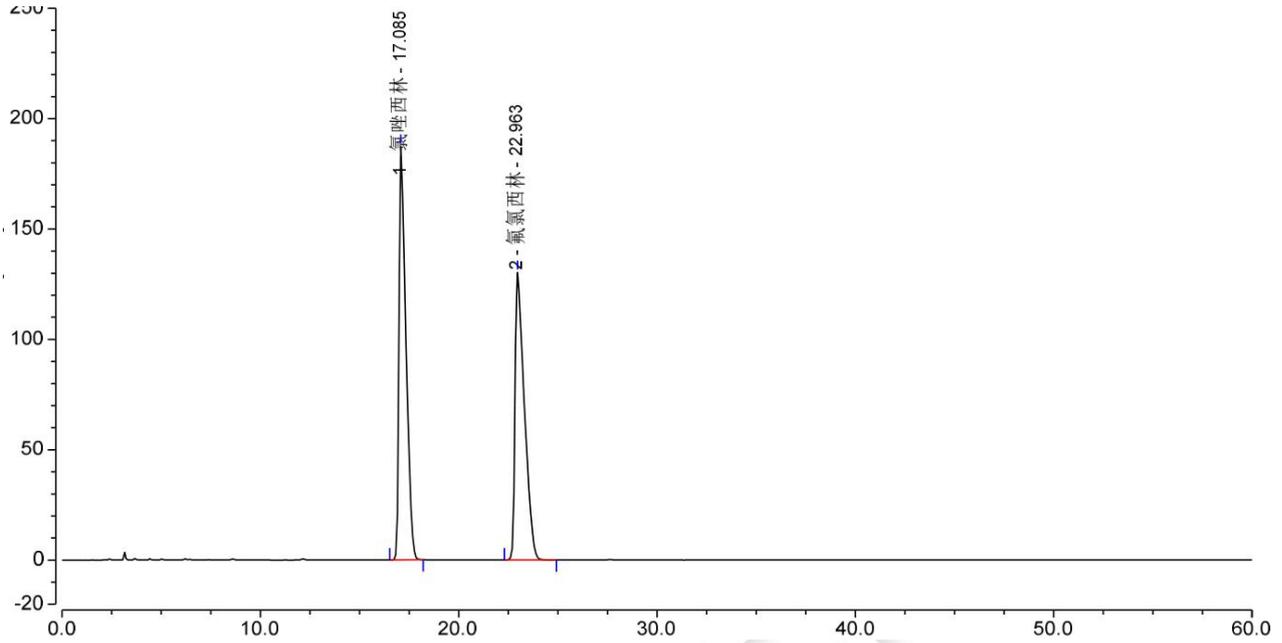
4. 灵敏度溶液：取对照溶液适量，用流动相稀释 20 倍，摇匀，即得。

● **谱图和数据**

1. 空白溶液

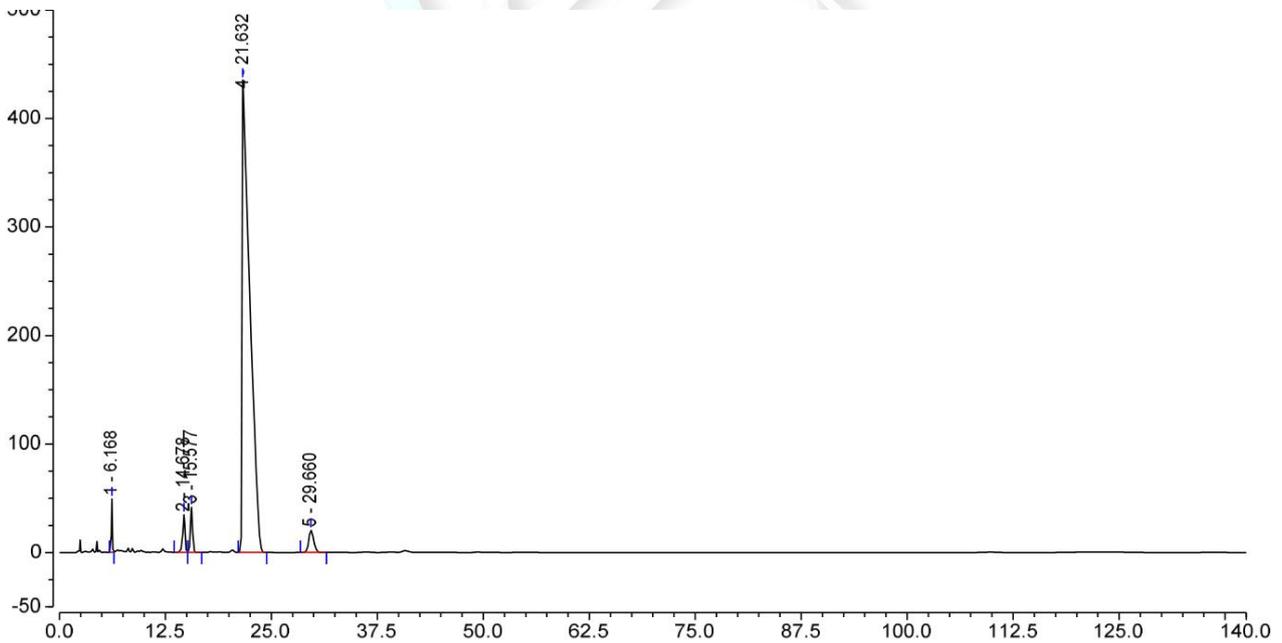


2. 系统适用性溶液



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	氯唑西林	17.085	75.275	187.368	11464	2.02	7.82
2	氟氯西林	22.963	71.163	130.293	11189	2.14	n.a.

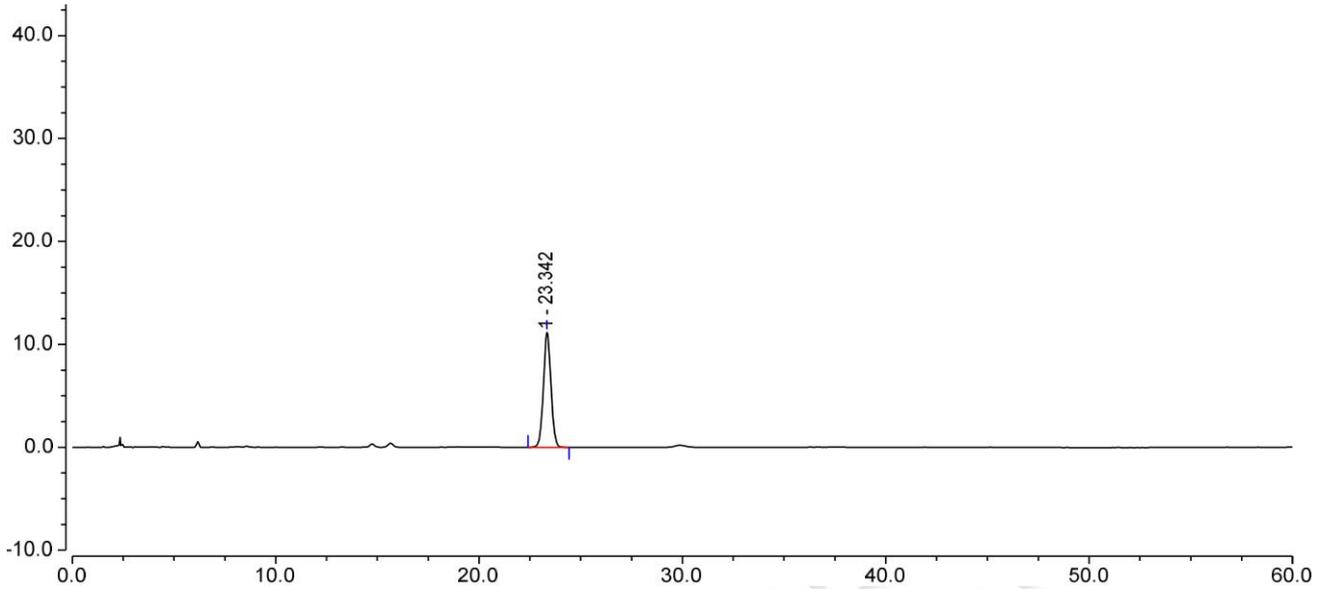
3. 供试品溶液



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		6.168	5.992	49.236	16943	1.04	27.51
2		14.678	10.305	34.737	18577	0.81	2.00
3		15.577	12.589	41.730	17616	1.02	5.59
4		21.632	456.415	435.012	2577	5.80	5.83
5		29.660	13.934	20.494	12643	1.18	n.a.

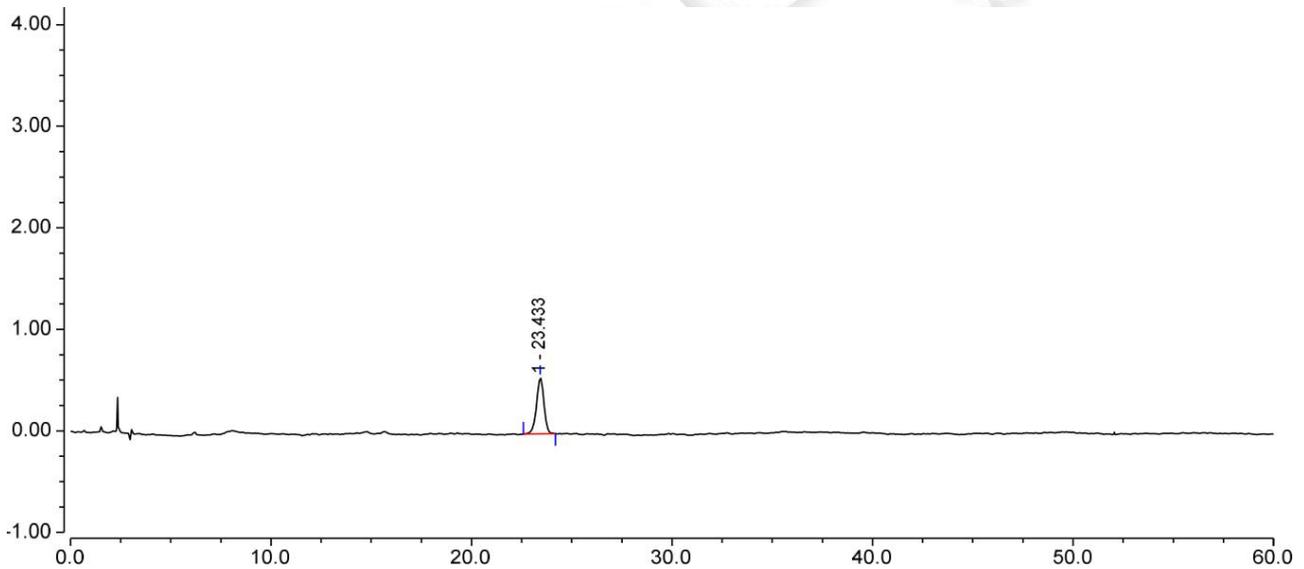


4. 对照溶液



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		23.342	4.827	11.173	19135	1.04	n.a.

5. 灵敏度溶液



序号	S/N	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	28.4	23.433	0.240	0.555	19144	0.94	n.a.

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

