

测试报告

样品信息			
样品名称	阿洛西林钠	编号	W20170313-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2017/03/13	测试期间	2017/03/13
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	聚合物		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 564P	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	Xtimate™ G-10 14×300mm
流动相:	流动相A: pH7.0 的0.05mol/L磷酸盐缓冲液[0.05 mol/L磷酸氢二钠溶液- 0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(61 : 39)] 流动相B: 水
检测波长:	254nm
柱温:	室温
流速:	1.5ml/min
进样量:	100μl
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:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:LiangxiangLi@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相A: pH7.0 的0.05mol/L磷酸盐缓冲液[0.05 mol/L磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液(61 : 39)]

流动相B: 水

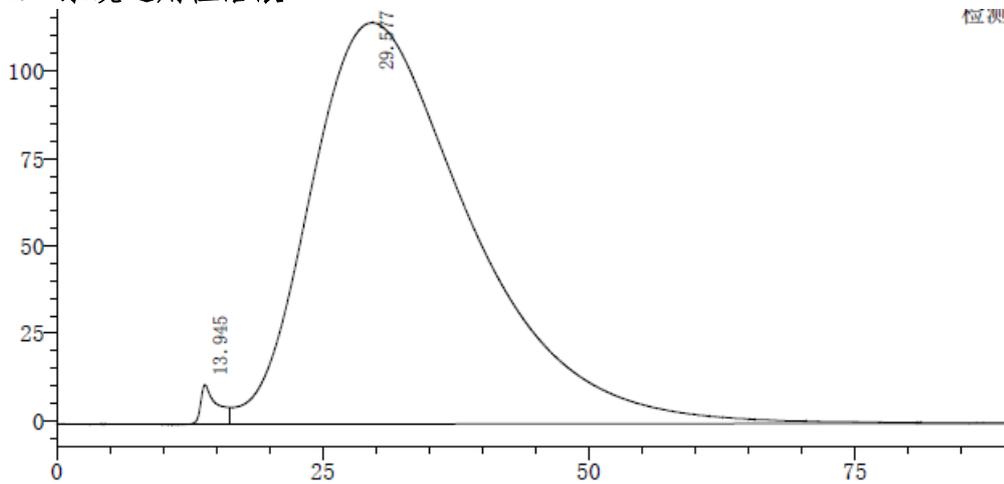
● 样品溶液的配置:

蓝色葡聚糖 2000 溶液: 精密称取蓝色葡聚糖 2000 对照品, 用水溶解成浓度为 0.2mg/ml 的溶液

系统适用性溶液: 称取阿洛西林钠约0.4g置10ml量瓶中, 用0.04mg/ml的蓝色葡聚糖2000溶液稀释至刻度。

● 谱图和数据:

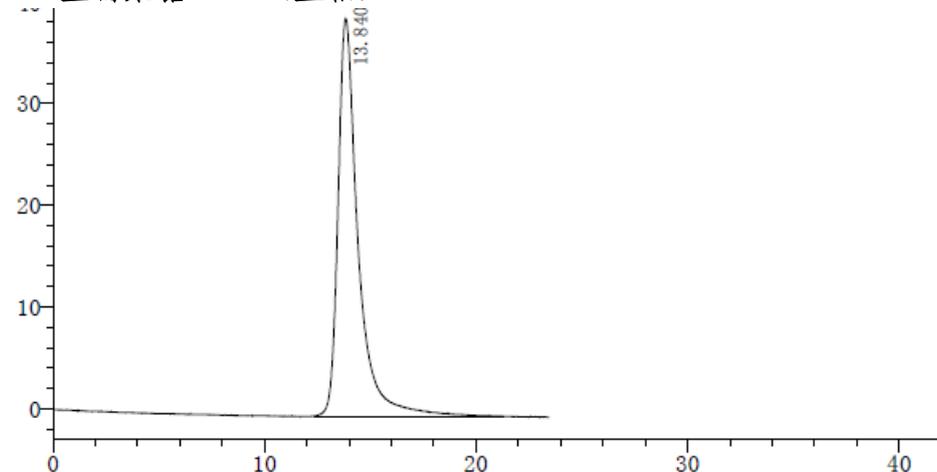
1. 系统适用性溶液



检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	高度	浓度	峰谷比
1	13.945	1249001	11290	1.026	--
2	29.577	120439252	114772	98.974	2.333
总计		121688253	126061		

2. 蓝葡聚糖 2000 (盐相)



检测器A 254nm

峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.840	2594542	1311	1.624
总计		2594542		

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。

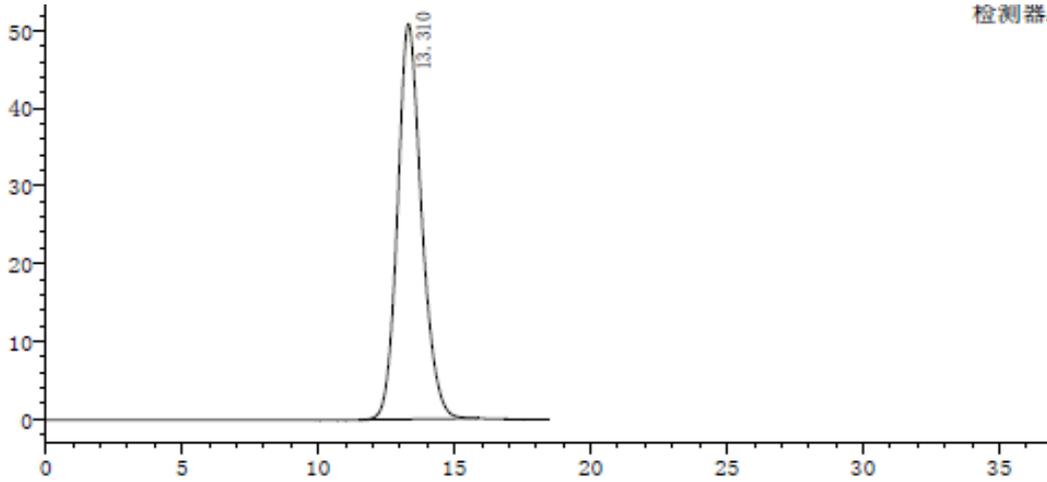
Add:浙江省金华市双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:LiangxiangLi@welchmat.com

3. 蓝葡聚糖 2000 (水相)



检测器A 254nm

峰号	保留时间	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	13.310	1101	1.170
总计			

● 结论

在两种流动相中, 蓝葡聚糖 2000 理论塔板数都大于 400, 拖尾因子都小于 2.0
 系统适用性溶液中谷高比为 2.333 大于 2.0
 蓝葡聚糖 2000 在水相和盐相保留时间比值为 0.96
 满足药典要求

● 检测方法

阿洛西林聚合物 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用葡聚糖凝胶 G-10 (40~120 μ m)为填充剂,玻璃柱内径 1.0~1.4cm,柱长 30~40cm,流动相 A 为 pH 7.0 的 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液 [0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液 (61:39)];流动相 B 为水,流速每分钟 1.5ml,检测波长为 254nm,量取 0.2mg/ml 蓝色葡聚糖 2000 溶液 100~200 μ l,注入液相色谱仪,分别以流动相 A,B 进行测定,记录色谱图。理论板数按蓝色葡聚糖 2000 峰计算均不低于 400,拖尾因子均应小于 2.0。在两种流动相系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值应在 0.93~1.07 之间,对照溶液主峰与供试品溶液中聚合物峰与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。称取阿洛西林钠约 0.4g,置 10ml 量瓶中,用 0.04mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。量取 100~200 μ l 注入液相色谱仪,用流动相 A 进行测定,记录色谱图。高聚体的峰高与单体与高聚体之间的谷高比应大于 2.0。另以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液 100~200 μ l,连续进样 5 次,峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2017-03-13

审核: 薛昆鹏

日期: 2017-03-13

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:浙江省金华市双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:LiangxiangLi@welchmat.com