

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢唑林钠	编号	Z20211119-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/19	测试期间	2022/01/24-01/26
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	磷酸缓冲盐：取十二水合磷酸氢二钠 2.91g 与磷酸二氢钾 0.71g，加入 1000mL 娃哈哈水溶解，混匀抽滤，超声脱气，即得。		
	时间 (min)	磷酸盐缓冲液 (%)	乙腈 (%)
	0	98	2
	2	98	2
	4	85	15
	10	60	40
	11.5	35	65
	12	35	65
15	98	2	
检测波长：	254nm		
柱温：	45℃		
流速：	1.2ml/min		



进样量：	10 μ L
注意事项：	\

● 流动相配置：

磷酸缓冲盐：取十二水合磷酸氢二钠 2.91g 与磷酸二氢钾 0.71g，加入 1000mL 娃哈哈水溶解，混匀抽滤，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

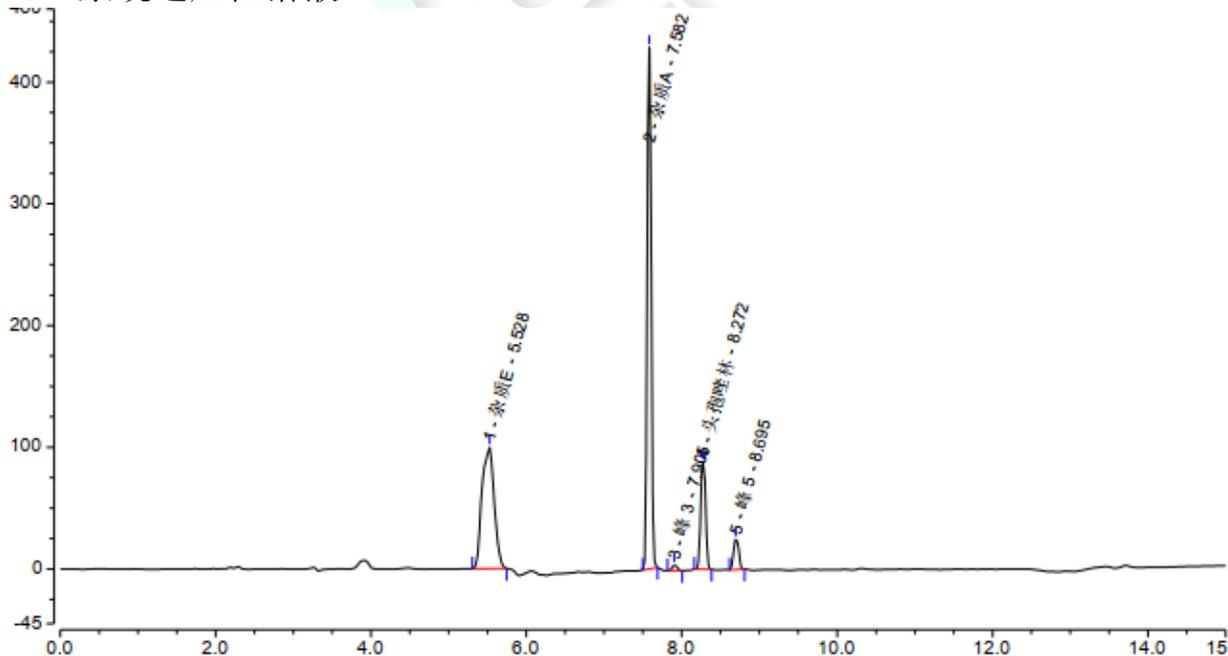
系统适应性溶液：取头孢唑林钠约 10mg，加 0.2% 氢氧化钠溶液 10mL 使溶解，静置 15~30 分钟，精密量取 1mL，置 10mL 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，取杂质 E 对照品和杂质 A 对照品适量，加上述溶液溶解并稀释制成每 1mL 中各含 0.1mg 的溶液。

供试品溶液：取头孢唑林钠，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1mL 中含 2.5mg 的溶液，即得。

对照品溶液：精密量取供试品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，即得。

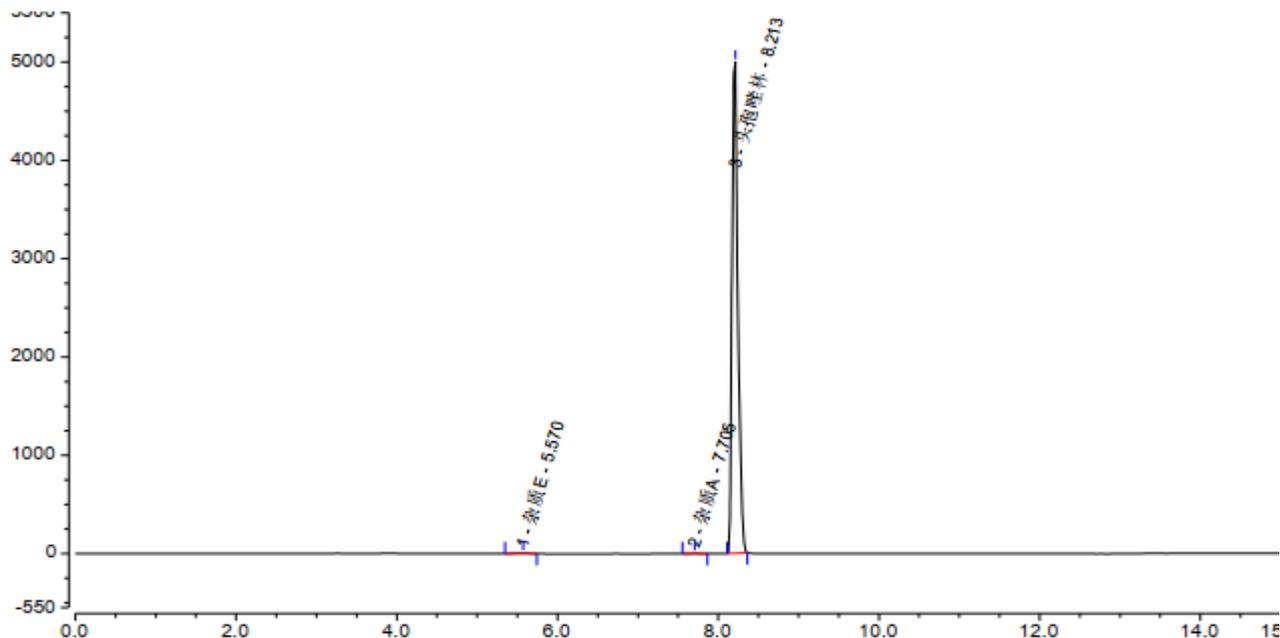
● 谱图和数据

1、系统适应性溶液



积分结果							
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E	5.528	18.095	99.617	5211	0.94	10.13
2	杂质A	7.582	26.170	428.632	91628	1.03	2.85
3	峰 3	7.905	0.344	4.482	61495	1.05	2.90
4	头孢唑林	8.272	6.642	87.569	68678	1.08	3.29
5	峰 5	8.695	1.938	24.720	69297	1.08	n.a.
总和:			53.189	645.020	296309.00	5.17	

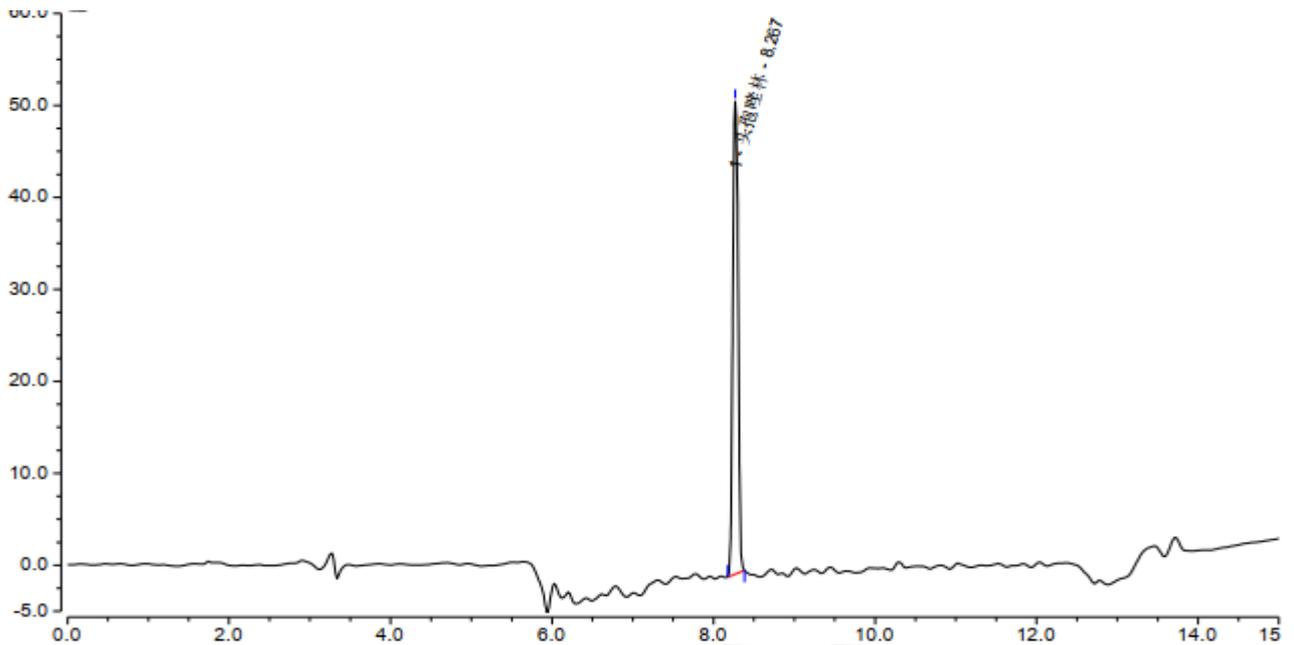
2、供试品溶液



积分结果							
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E	5.570	1.318	6.746	4751	0.91	9.29
2	杂质A	7.705	0.415	4.174	50099	1.45	3.77
3	头孢唑林	8.213	414.009	4996.114	61082	1.19	n.a.
总和:			415.742	5007.033	115932.00	3.55	



3、对照品溶液



积分结果							
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	头孢唑林	8.267	3.950	51.410	66973	1.10	n.a.
总和:			3.950	51.410	66973.00	1.10	

● 结论

用月旭 Xtimate[®] C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

