

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用头孢唑肟钠	编号	Z20220316-007
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/16	测试期间	2022/03/17-03/18
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 年版二部	标样	无
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 (4.6×200mm, 5μm)		
	流动相 A: 称取枸橼酸 1.42g, 磷酸氢二钠 2.31g 加娃哈哈水溶解稀释成 1000ml (如有必要, 用磷酸或氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.6), 混匀抽滤, 即得;		
流动相:	时间	流动相 A (%)	乙腈 (%)
	0	97	3
	10	85	15
	20	40	60
	25	40	60
	26	97	3
	35	97	3
检测波长:	254nm		
柱温:	30°C		



流速：	0.8ml/min
进样量：	20 μ L
注意事项：	/

● 流动相配置：

流动相 A：称取枸橼酸 1.42g，磷酸氢二钠 2.31g 加娃哈哈水溶解稀释成 1000ml（如有必要，用磷酸或氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.6），混匀抽滤，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

溶剂：pH7.0 磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 0.36g，磷酸氢二钠 1.43g，加水溶解至 100ml，混合均匀，即得）

1. 系统适用性溶液 1：取头孢唑肟钠约 15mg，置 10ml 量瓶中，加 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液 1ml，放置 30 分钟，用溶剂稀释至刻度，摇匀，即得；

2. 系统适用性溶液 2：取头孢唑肟钠适量，加溶剂溶解制成 0.1g/ml 的溶液，放置 24 小时后，用溶剂稀释制成约 1.5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

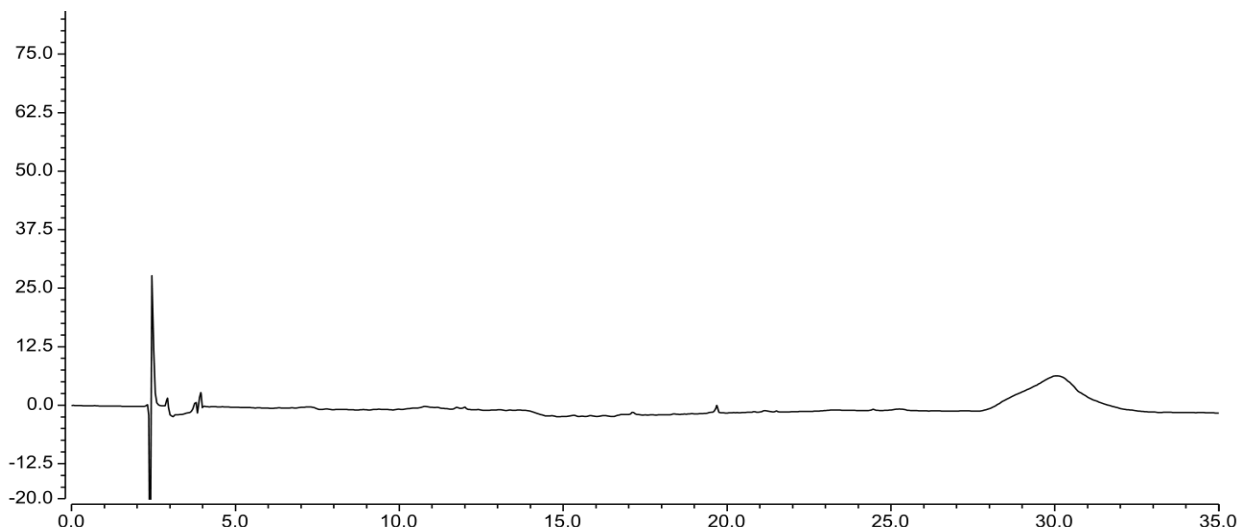
3. 供试品溶液：称取样品适量，加溶剂溶解制成约 1.5mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

4. 对照溶液：取供试品溶液适量，用溶剂稀释制成约 3 μ g/ml 的溶液，摇匀，滤过，即得；

5. 灵敏度溶液：取对照溶液适量，用溶剂稀释制成约 0.75 μ g/ml 的溶液，摇匀，滤过，即得。

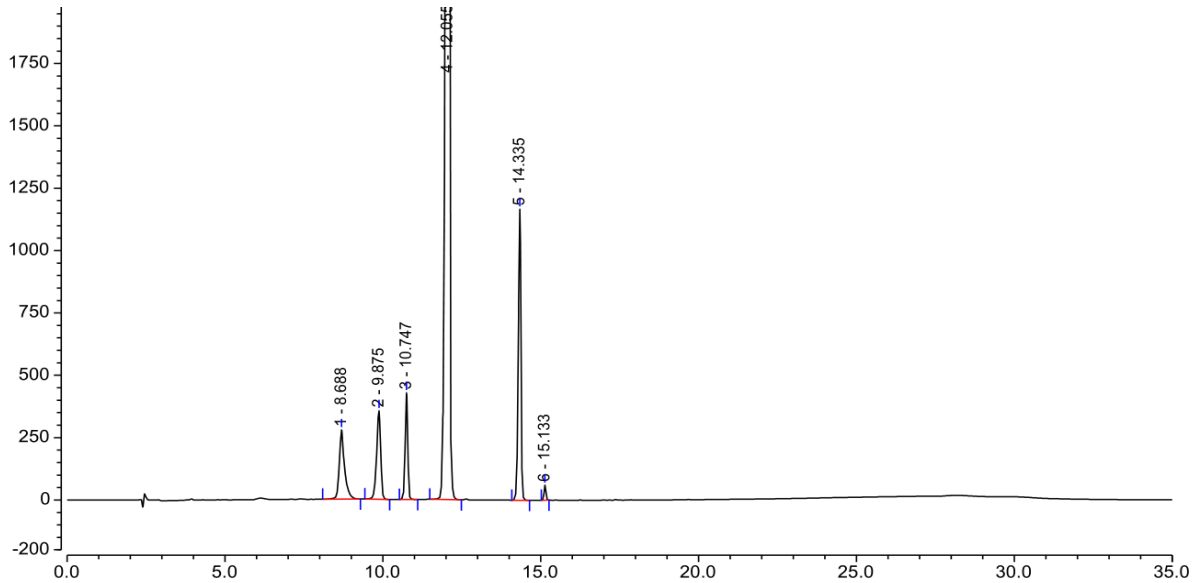
● 谱图和数据

1. 空白溶剂



2. 系统适用性溶液 1

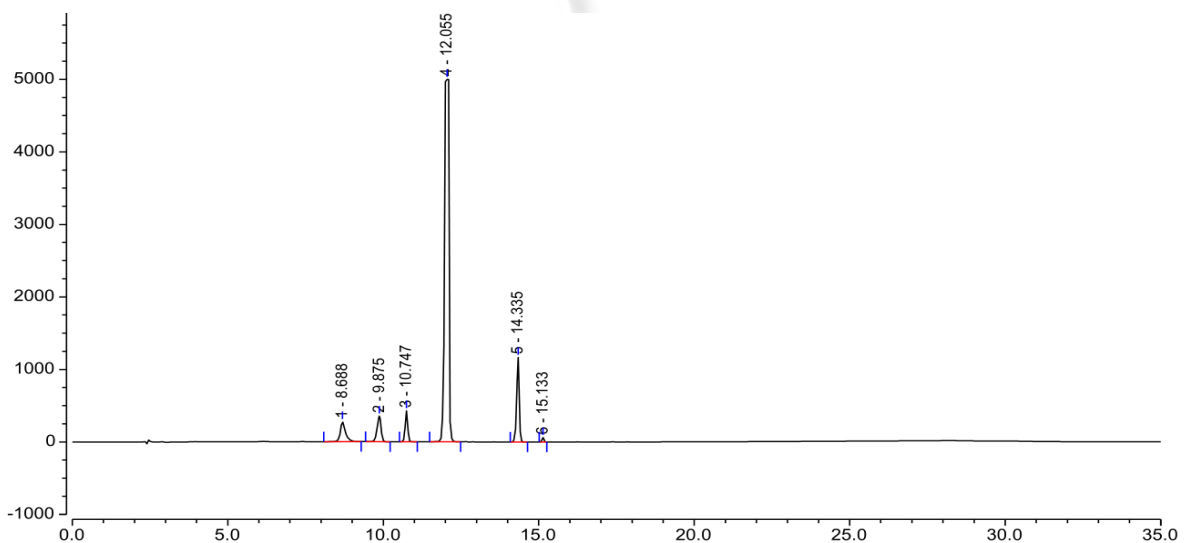
2.1 系统适用性溶液 1-放大图



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		8.688	53.786	278.189	17077	1.39	4.80
2		9.875	52.792	355.402	29653	0.86	4.69
3		10.747	39.963	428.135	90425	0.95	6.74
4		12.055	810.680	4998.531	38278	0.80	11.80
5		14.335	108.128	1168.004	165618	0.86	6.70
6		15.133	3.855	60.625	380461	0.97	n.a.

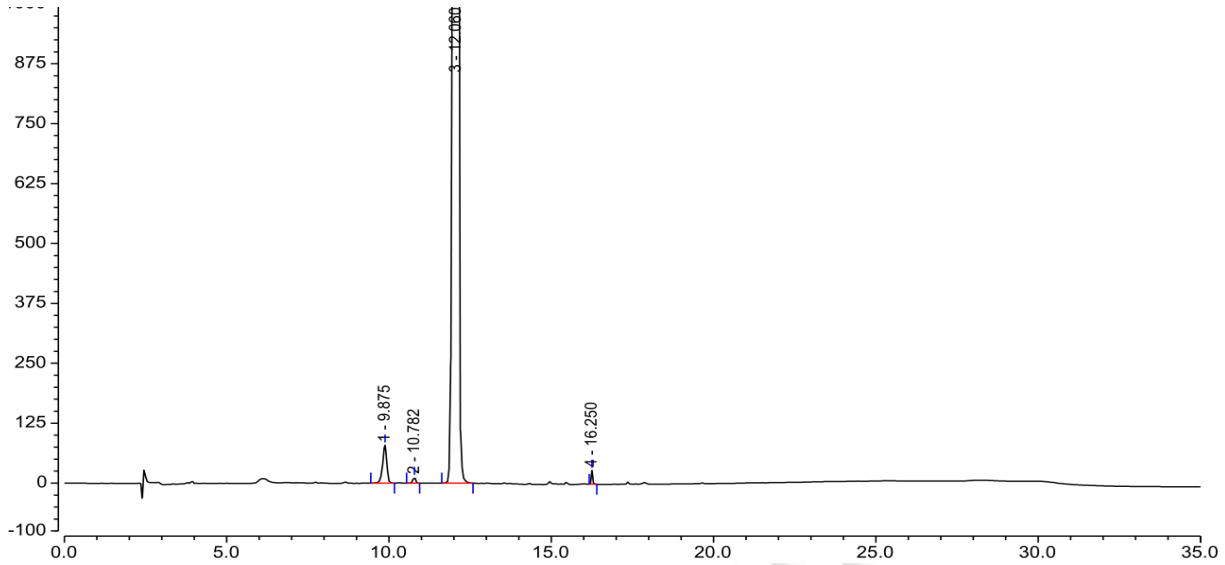
峰名称	主成分	杂质	分离度
RT(min)	12.055	10.747	/
RRT	1.0	0.89	6.74

2.2 系统适用性溶液 1-满量程图



2. 系统适用性溶液 2

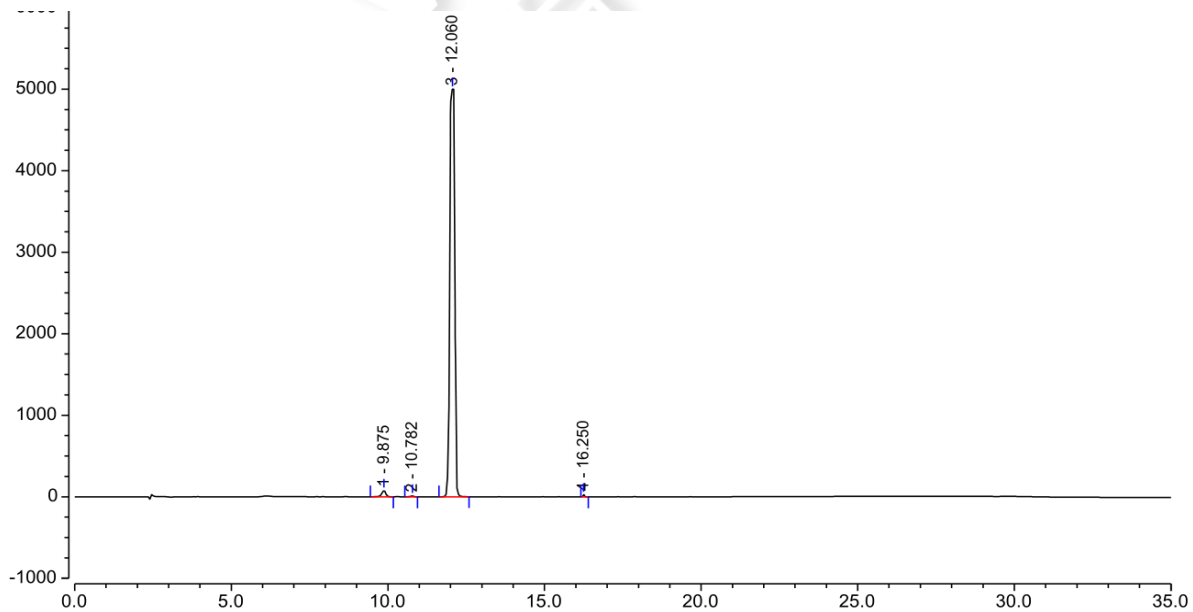
2.1 系统适用性溶液 2-放大图



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		9.875	11.717	79.376	30743	0.86	4.88
2		10.782	1.192	12.303	85960	0.91	5.97
3		12.060	913.651	5000.112	29271	0.88	23.06
4		16.250	1.563	29.110	622933	1.06	n.a.

峰名称	主成分	二聚物峰	分离度
RT(min)	12.060	16.250	/
RRT	1.0	1.35	23.06

2.2 系统适用性溶液 2-满量程图



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。

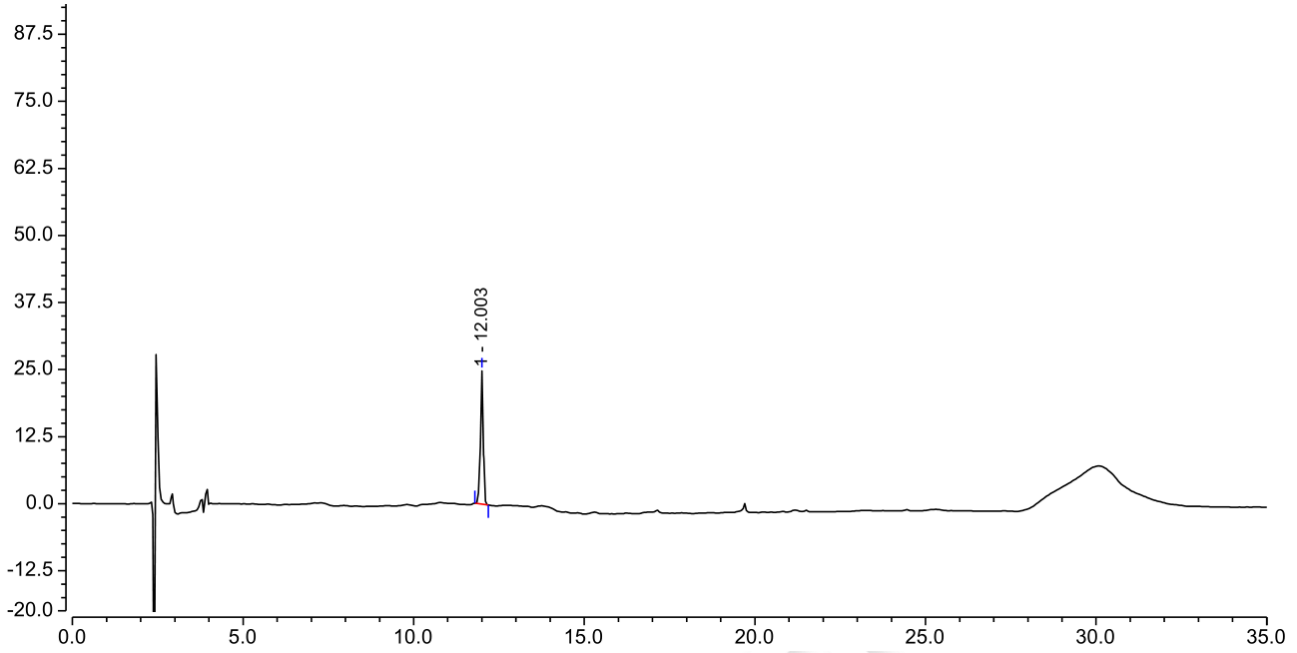
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969

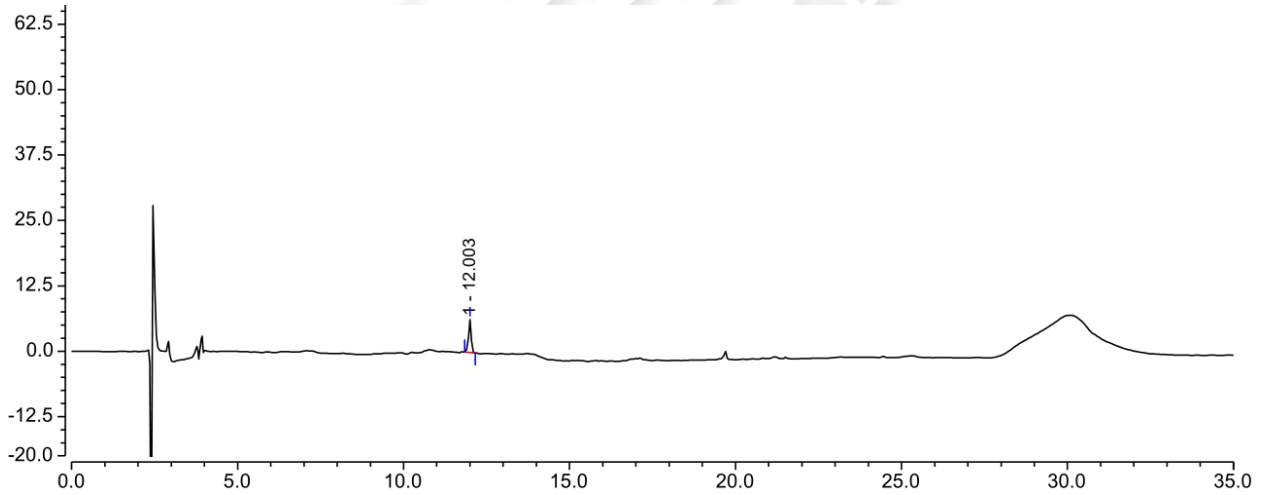


3. 对照溶液



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		12.003	2.388	24.868	106258	0.88	n.a.

4. 灵敏度溶液

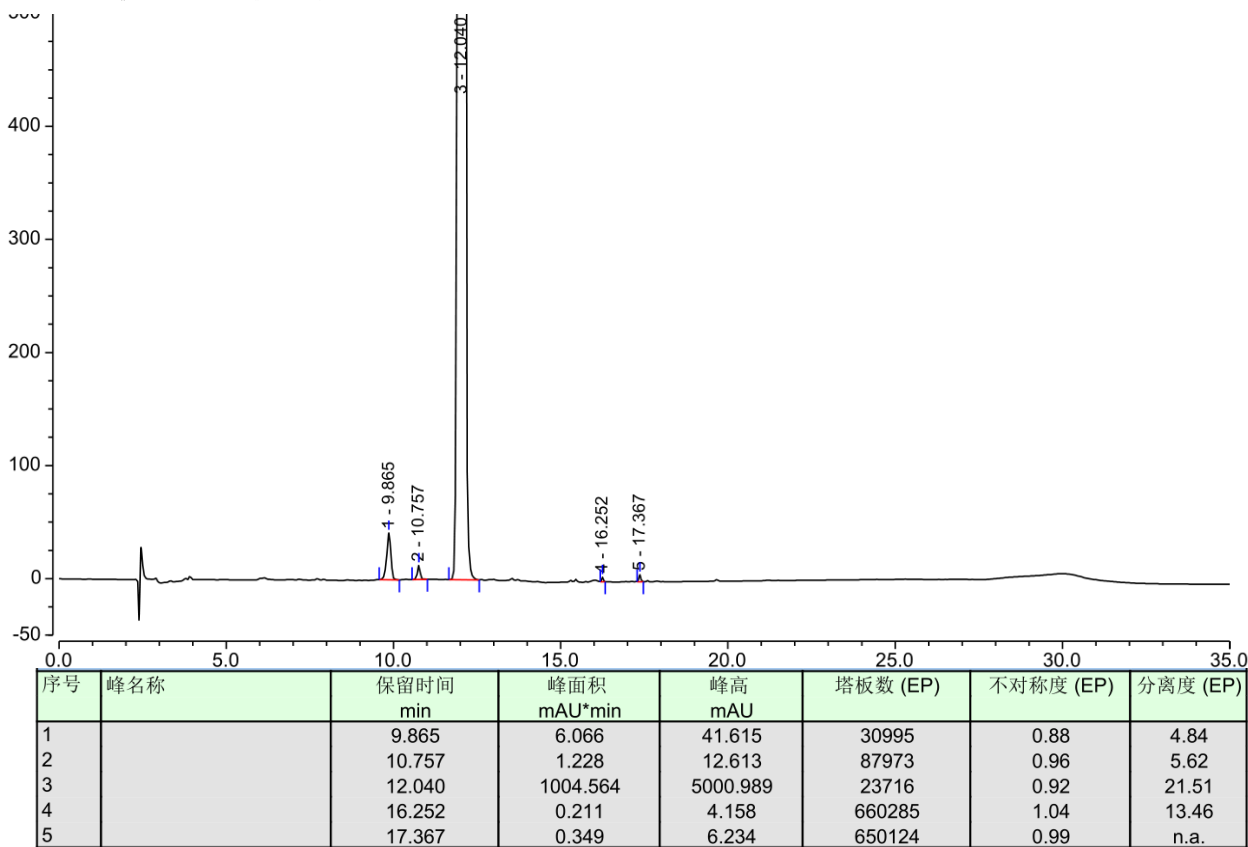


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	S/N
1		12.003	0.596	6.313	107289	0.86	58.7

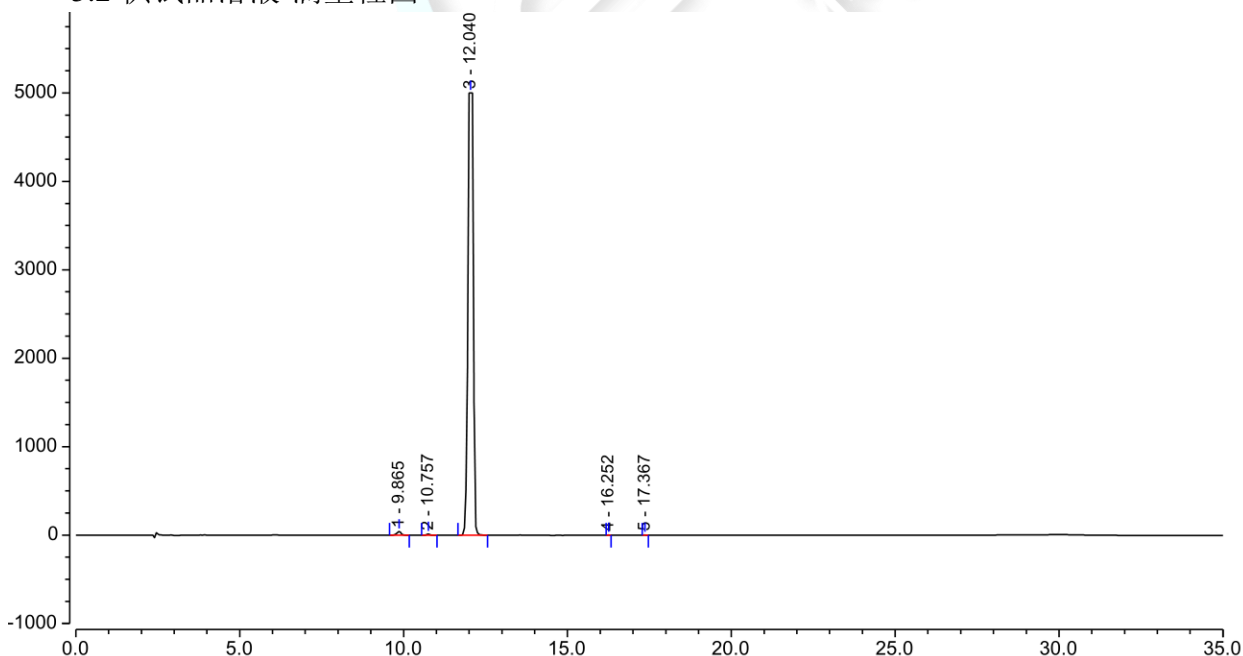


5. 供试品溶液

5.1 供试品溶液-放大图



5.2 供试品溶液-满量程图



● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×200mm, 5μm)色谱柱，在该色谱条件下测定，能满足检测需求。

