

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢西丁钠	编号	W20121110-001
样品重量	10 g	剂型	固体
收样日期	2012/11/05	测试期间	2012/11/10
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	样品含量、有关物质及其破坏性试验		
参考标准			
参考标准	中国药典	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津

● 测试流程:

1. 称取 100 mg 头孢西丁钠样品置于 100 mL 离心管中;
2. 用超纯水定容; 用 0.45 μm 滤膜过滤;
3. 开机测试, 以保留时间定性, 峰面积定量, 考察峰形、拖尾因子、分离度
4. 色谱图包括: 有关物质供试品全图、有关物质供试品放大图、破坏性试验效果图

● 色谱条件:

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

色谱柱:	Xtimate®SEC-120 (7.8 × 300 mm, 5 μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液: 乙腈=95 : 5
检测波长:	232 nm
柱温:	30 °C
流速:	0.9 ml/min
进样量:	20 μl
注意事项:	无

● 流动相配置:

配置磷酸盐缓冲液[0.02mol/L 磷酸氢二钠-0.01mol/L 磷酸二氢钠(66:34)], 按磷酸盐缓冲液和乙腈体积比 95:5 配置所需流动相。然后用 0.45 μm 滤膜过滤, 即得所需的流动相。

● 样品处理方法:

将配置好的样品用 0.45 μm 滤膜过滤后, 直接进样分析;

备注: 供试品溶液色谱图中小于头孢西丁峰的各杂质峰面积之和不得大于对照品主峰面积的 1.5 倍 (1.5%)

● 谱图和数据:

1. 头孢西丁钠样品全图
2. 头孢西丁钠样品放大图
3. 头孢西丁钠破坏性试验效果图

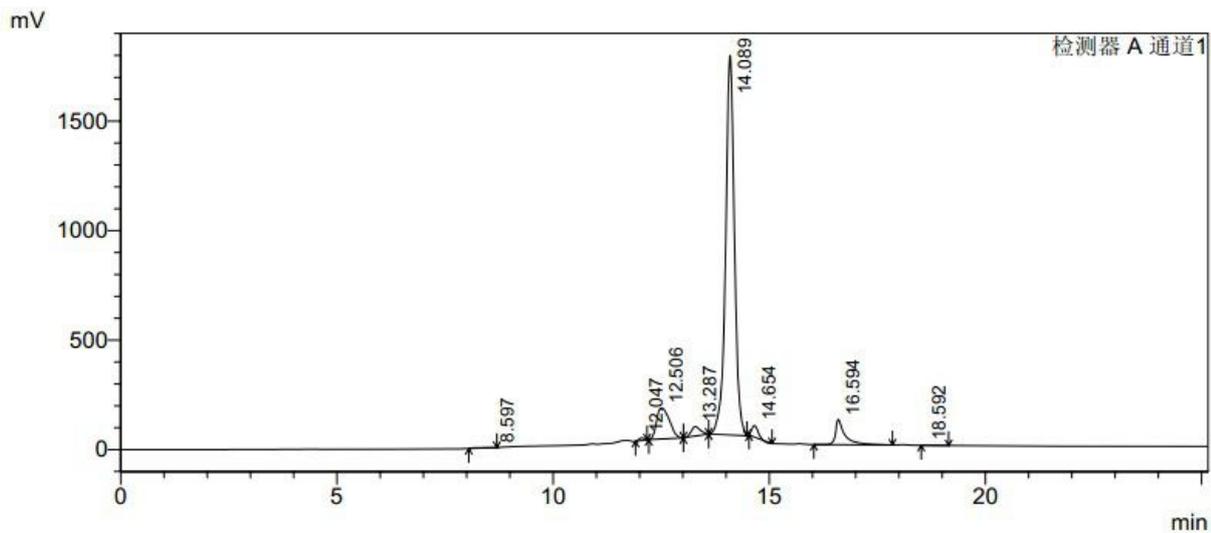


图 1

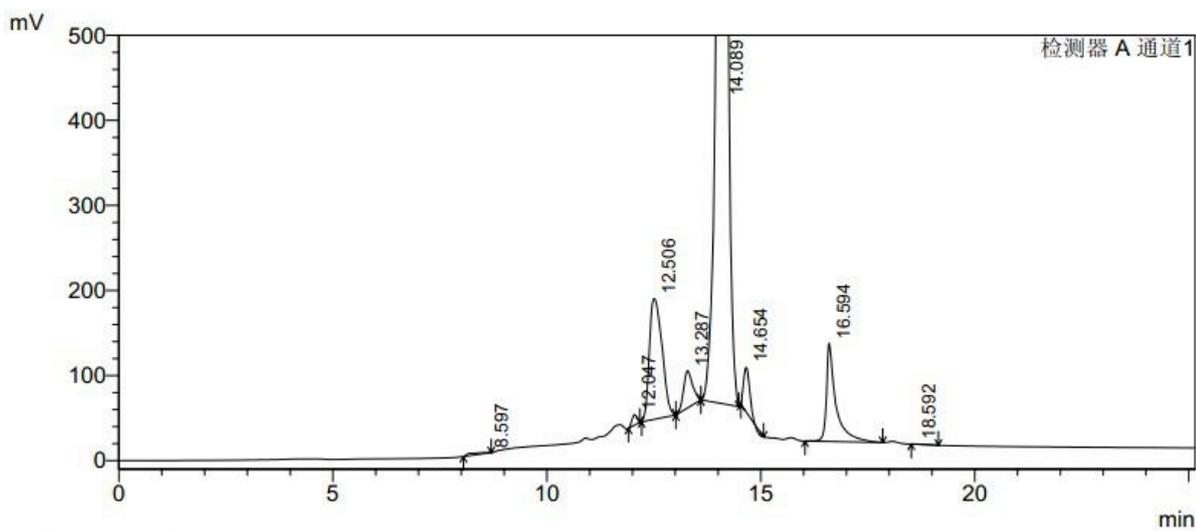


图 2

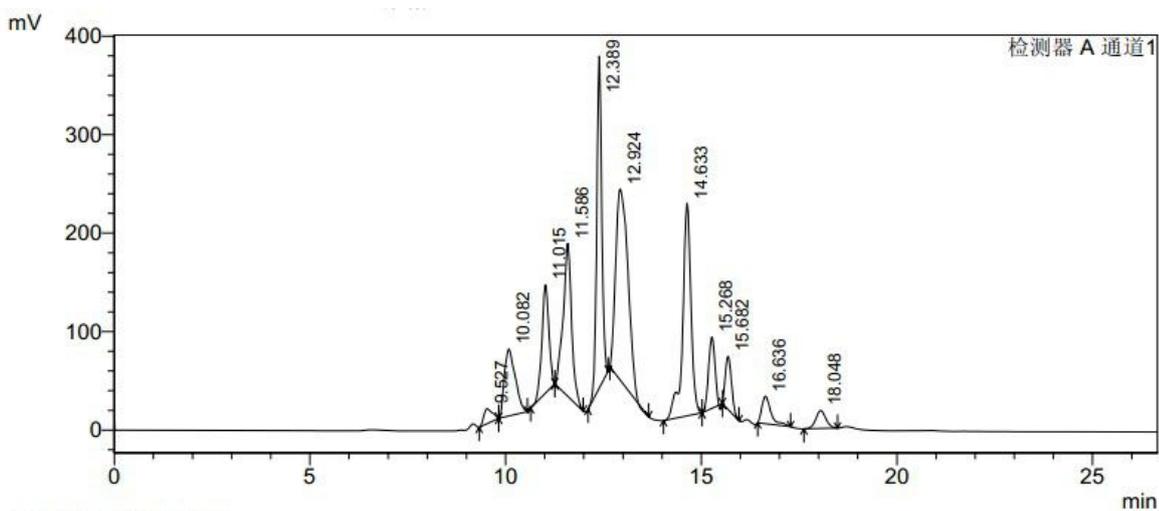


图 3

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com

报告签字

测试: 薛昆鹏

日期: 2012-11-12

审核: 陈再洁

日期: 2012-11-12

月旭科技

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:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zaijiechen@welchmat.com