

## 测试报告

样品信息			
样品名称	头孢菌素类的-内酰胺	编号	W20160105-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2016/01/05	测试期间	2016/01/05-01/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含测		
参考标准			
参考标准	高效液相色谱法	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate®C18 (4.6*250mm, 5 μ m)
流动相:	磷酸盐缓冲液-乙腈=500/500 (V/V)
检测波长:	254nm,215nm
柱温:	30℃
流速:	1.5ml/min
进样量:	20 μ l
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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## ● 流动相制备:

pH7.0 缓冲液: 准确称取磷酸二氢钾约 3.5g 和十二水磷酸氢二钠 14.7g, 加水 1000ml 溶解, 用 10mol/L 的磷酸或者氢氧化钠调节至 pH 为 7.0;

溶液 A: 准确称取 20g 柠檬酸, 加入 1000ml 水, 用 10mol/L 氢氧化钠调节 pH 为 5.0;

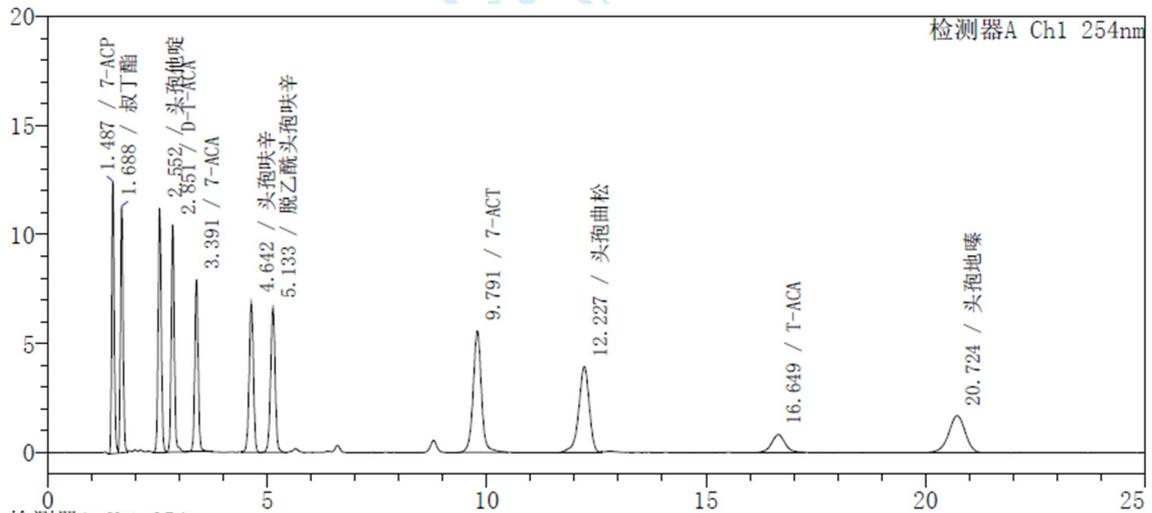
流动相制备: 准备称取 2g 四庚基溴化铵和 2g 四癸基溴化铵溶于 440ml 水中, 加入 55ml pH7.0 缓冲液, 再加入 5ml 溶液 A 混合, 再加入 500ml 乙腈, 混合均匀, 过滤即得。

## ● 供试品制备:

对照品溶液的制备: 头孢他啶: 2.40ug, 舒巴坦: 2.34ug, 叔丁酯: 2.30ug, 7-ACT: 2.55ug  
7-ACA: 2.26ug, 头孢地嗪: 2.47ug, 头孢曲松: 2.27ug, T-ACA: 2.14ug, D-T-ACA: 2.34ug  
脱乙酰: 2.08ug, 头孢地呋辛: 2.31ug, 7-ACP: 2.21ug;

## 谱图和数据:

### 1、混标 (2ug/ml)



化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
7-ACP	1.487	48643	12490	2556	1.173	—
叔丁酯	1.688	47173	11320	2826	1.117	1.650
头孢他啶	2.552	54822	11206	5051	1.069	6.383
D-T-ACA	2.851	50489	10439	6470	1.071	2.093
7-ACA	3.391	42551	7911	7935	1.043	3.672
头孢地呋辛	4.642	46049	6843	9709	0.967	7.343
脱乙酰头孢地呋辛	5.133	47978	6641	10640	0.975	2.533
7-ACT	9.791	73372	5581	13543	1.012	17.395
头孢曲松	12.227	65527	3936	12700	0.877	6.325
T-ACA	16.649	17325	821	14824	1.030	9.016
头孢地嗪	20.724	44224	1688	14645	0.951	6.615

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。

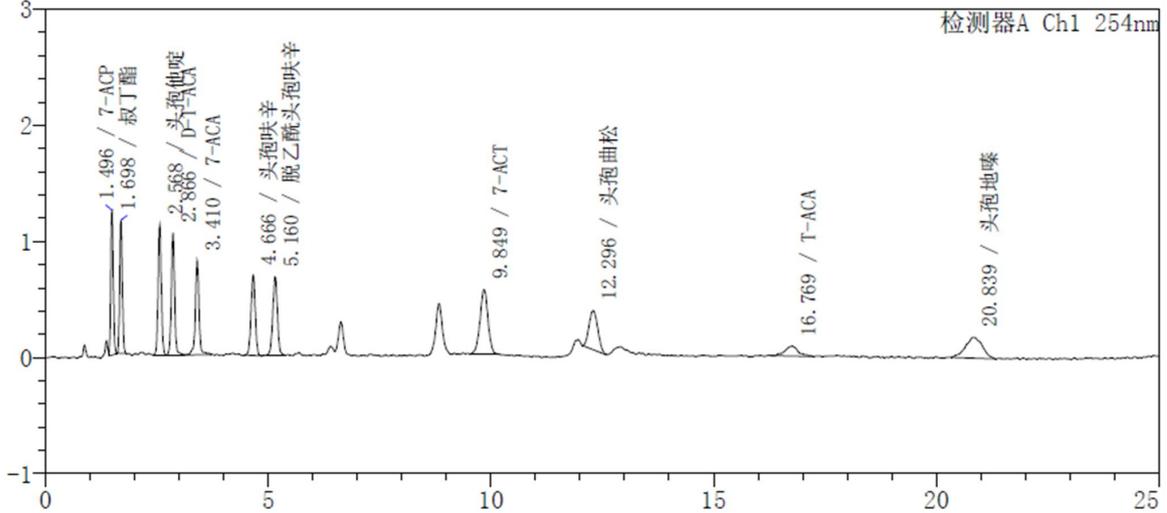
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## 2、混标 (0.2ug/ml)

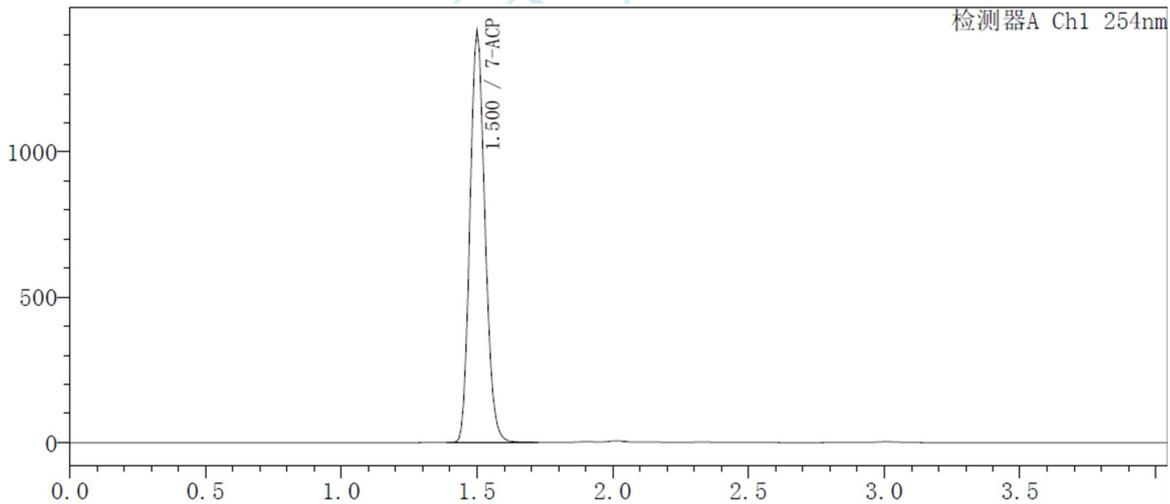


检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
7-ACP	1.496	4851	1245	2610	1.134	--
叔丁酯	1.698	4684	1147	2925	1.109	1.667
头孢他啶	2.568	5624	1120	4932	1.054	6.398
D-T-ACA	2.866	5347	1054	6266	1.006	2.049
7-ACA	3.410	4691	813	7795	0.901	3.632
头孢呋辛	4.666	4608	691	9908	0.982	7.348
脱乙酰头孢呋辛	5.160	4922	675	10433	0.978	2.533
7-ACT	9.849	7015	560	14315	0.953	17.651
头孢曲松	12.296	4622	337	17014	1.110	6.929
T-ACA	16.769	1791	86	18822	0.998	10.329
头孢地喹	20.839	4743	181	15834	0.990	7.071

## 单标:

### 7-ACP



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
7-ACP	1.500	5449076	1416870	2601	1.143	--

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。

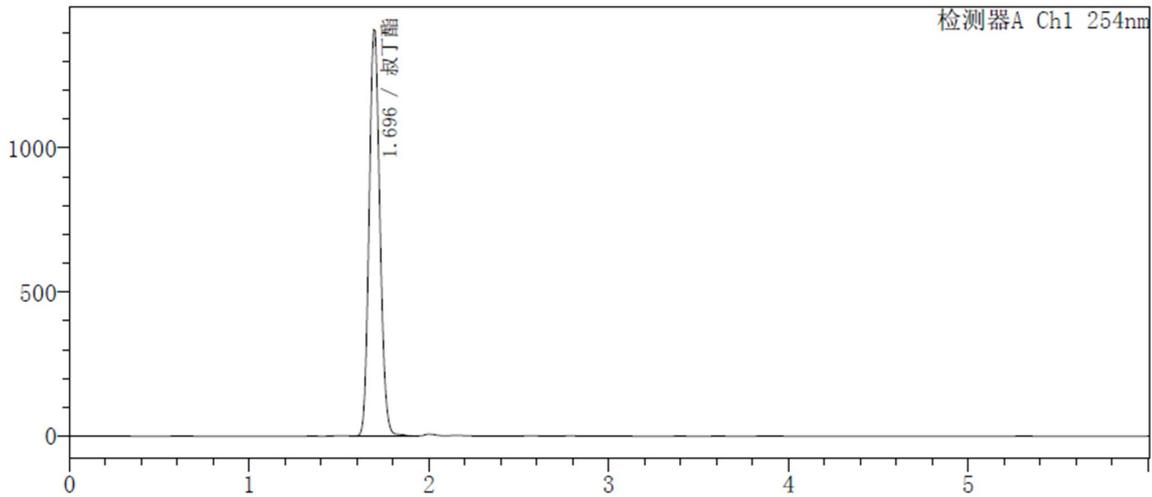
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

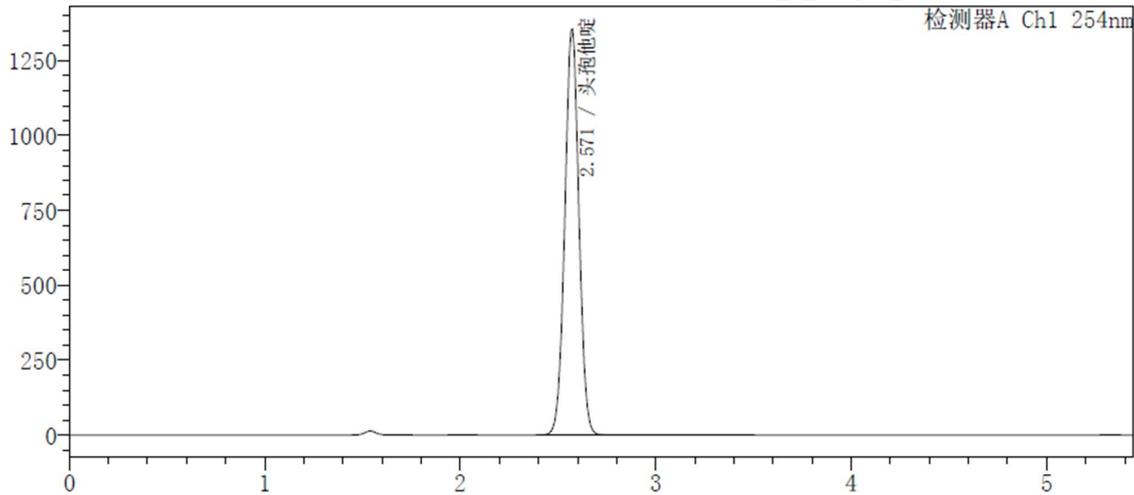
## 叔丁酯



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
叔丁酯	1.696	5876576	1410392	2983	1.118

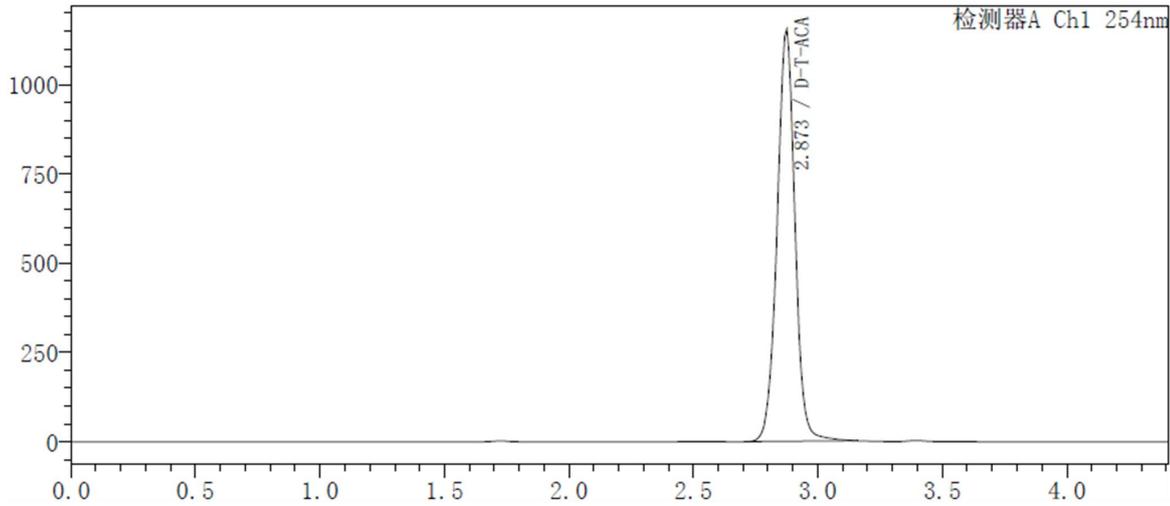
## 头孢他啶



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
头孢他啶	2.571	6801405	1355249	4913	1.007	--

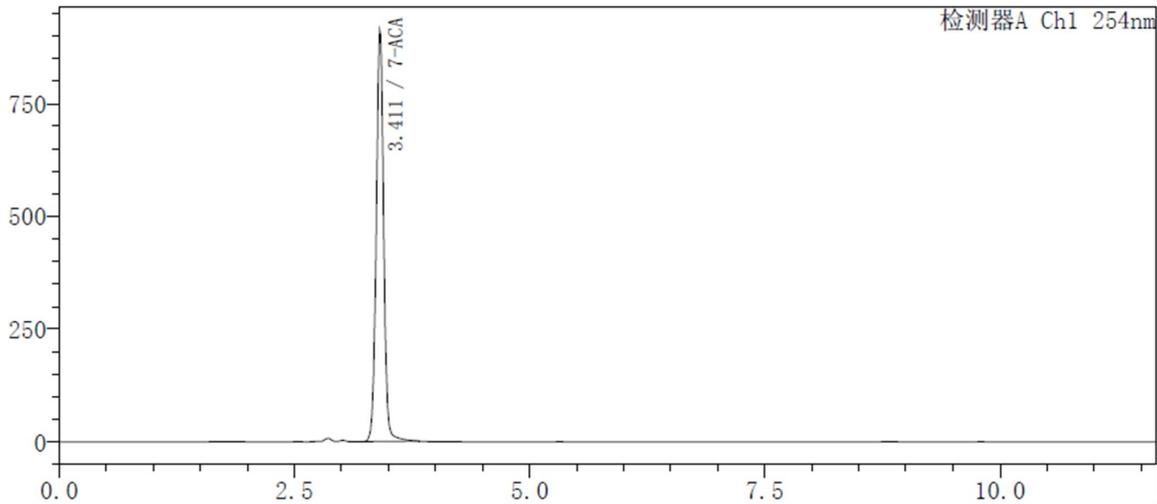
## D-T-ACA



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
D-T-ACA	2.873	5765477	1154244	6324	0.993

## 7-ACA



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
7-ACA	3.411	5012649	912905	7749	1.009	—

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。

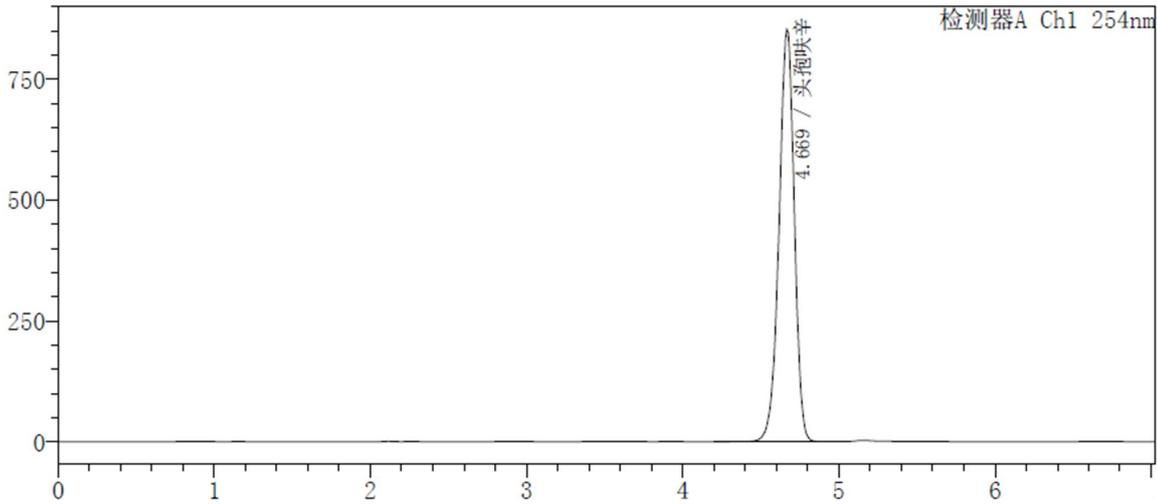
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

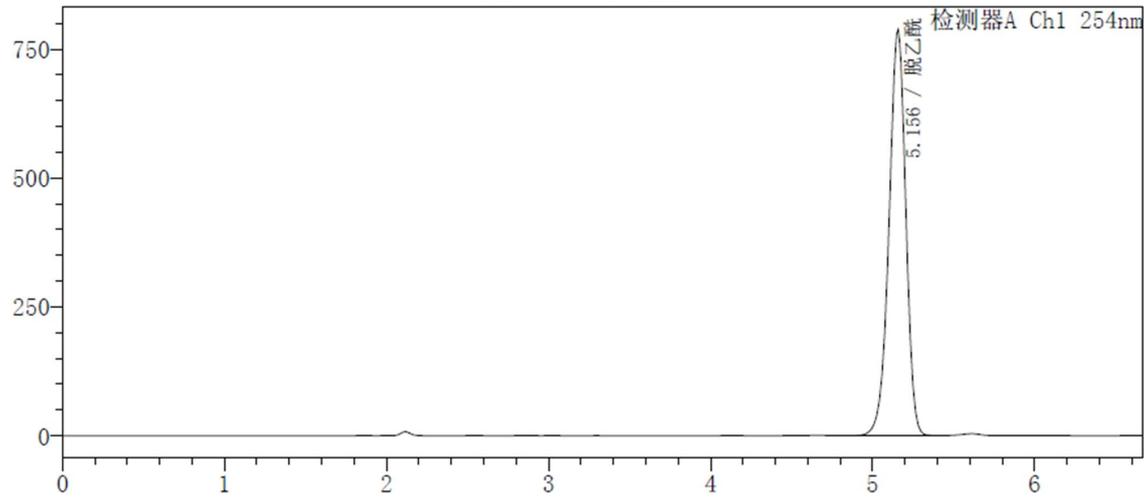
## 头孢呋辛



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
头孢呋辛	4.669	5814428	852813	9646	0.934	--

## 脱乙酰头孢呋辛



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
脱乙酰	5.156	5689322	788010	10598	0.935	--

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。

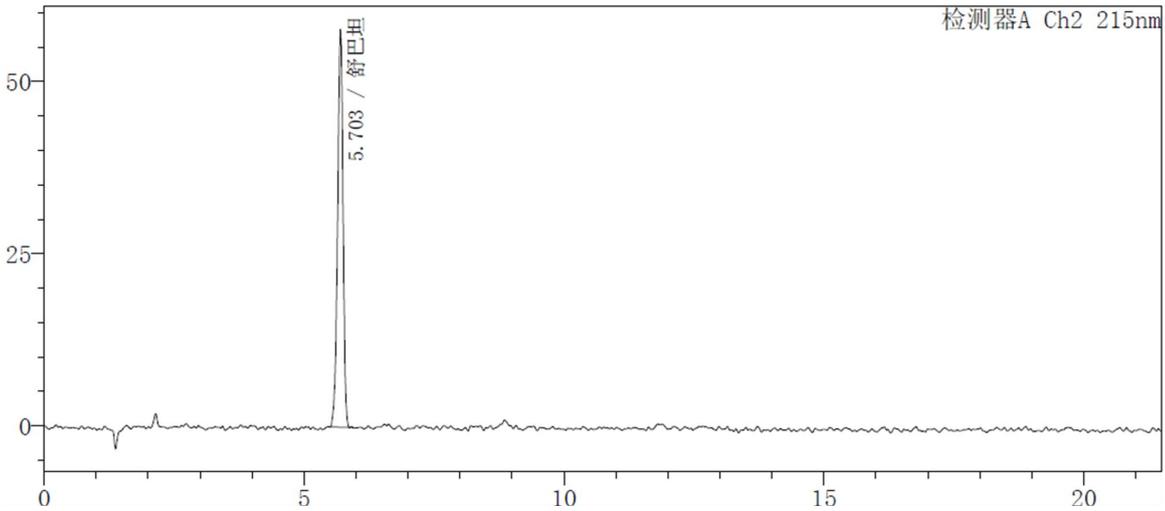
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

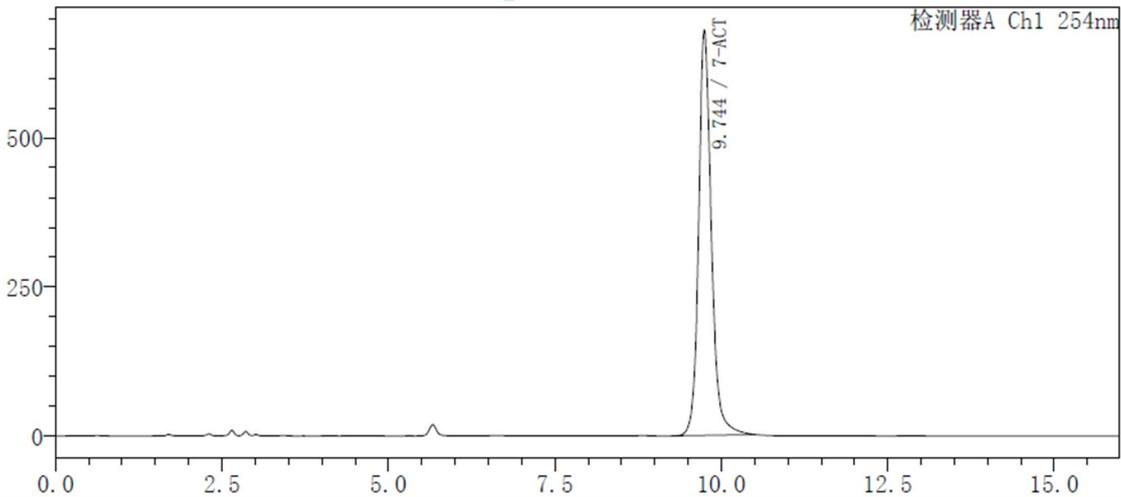
舒巴坦 (200ug/ml)



检测器A Ch2 215nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
舒巴坦	5.703	418223	57839	12810	0.912	--

7-ACT



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
7-ACT	9.744	9030561	680275	13099	1.172

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。

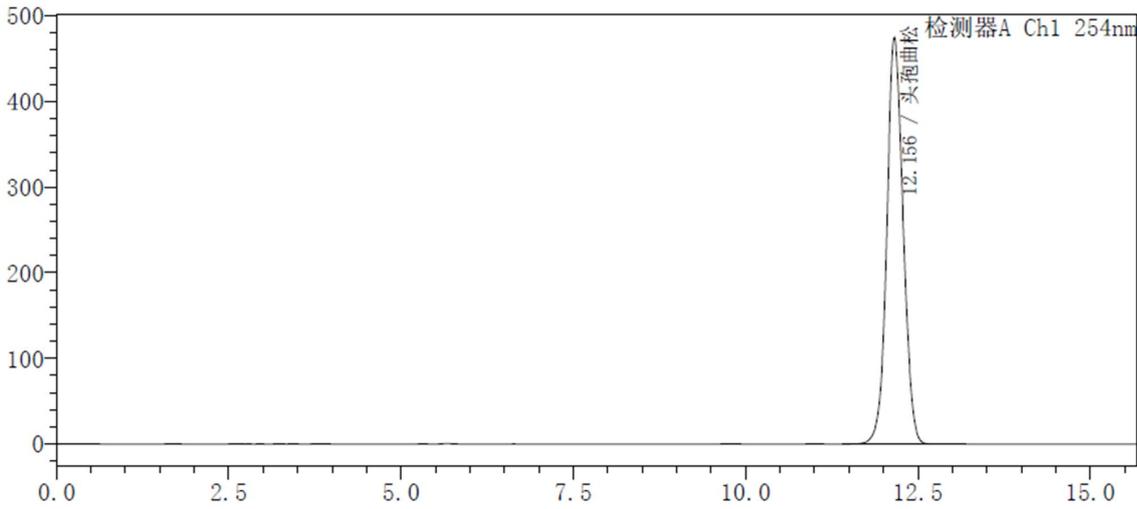
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

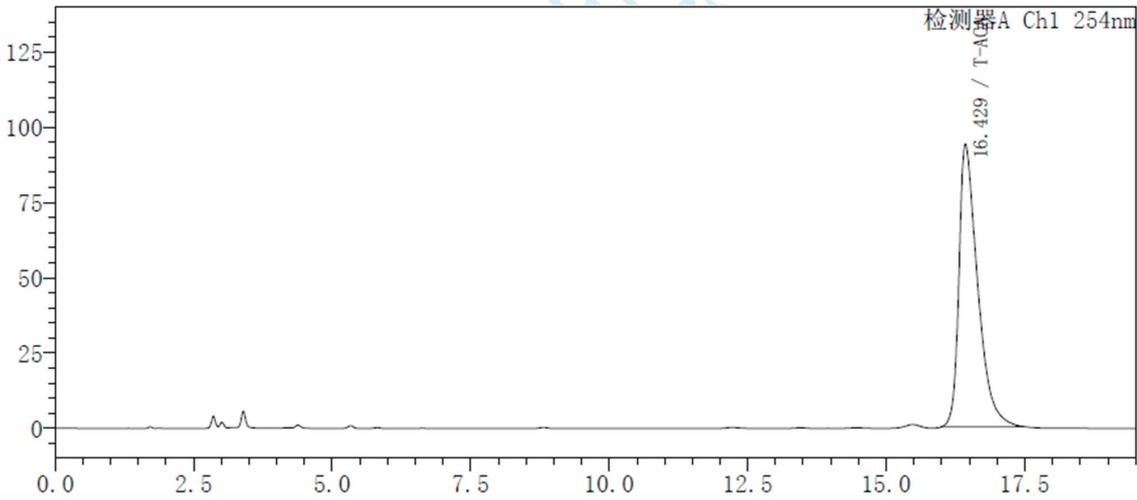
## 头孢曲松



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子
头孢曲松	12.156	7838400	475219	12300	1.073

## T-ACA



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
T-ACA	16.429	2202499	94062	11642	1.621	—

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。

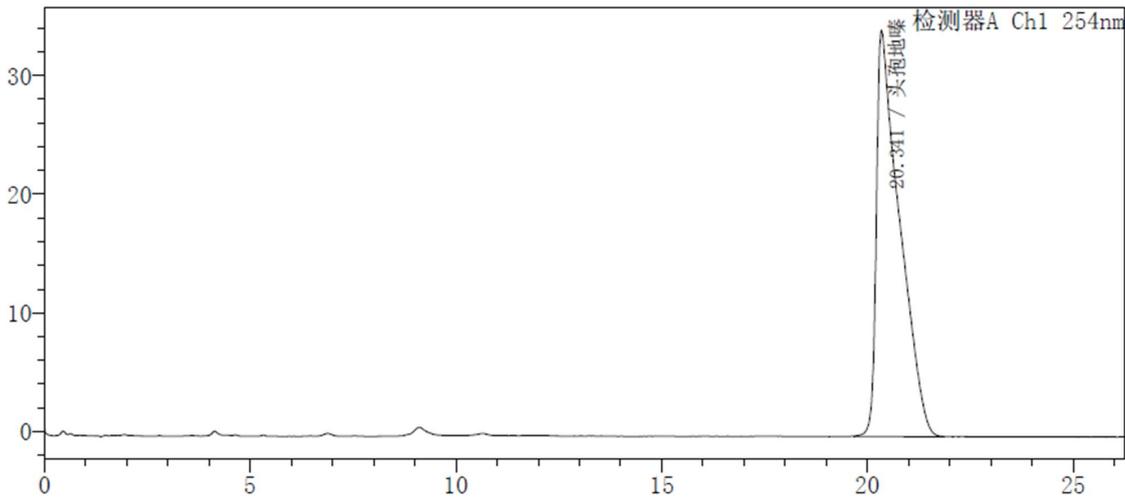
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

头孢地嗪



检测器A Ch1 254nm

化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
头孢地嗪	20.341	1339781	34206	4222	2.447	--

结论: 本次主要解决头孢他啶和 D-7-ACA 分离度满足基线分离, 11 种物质能够被分离, 但本次测定舒巴坦峰在 254nm 下吸收较弱, 采用 215nm 检测舒巴坦测定 200ug/ml 吸收强度 50mAU, 舒巴坦在 2ug/ml 强度下检测不到该物质, 舒巴坦检测限不满足此调节测定。

报告签字:

测试: 张厚才

日期: 2016-1-22

审核: 陈再洁

日期: 2016-1-22