

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用头孢呋辛钠	编号	W20211104-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/11/04	测试期间	2021/11/05-11/09
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	头孢呋辛聚合物		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	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® G-10 (14×300mm)
流动相:	A、pH7.0 的 0.025mol/L 磷酸盐缓冲液
	B、水
检测波长:	272nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	5μL
注意事项:	/



● 流动相配置:

pH7.0 的 0.025mol/L 磷酸盐缓冲液:取 610ml0.025mol/L 的磷酸氢二钠溶液, 390ml0.025mol/L 的磷酸二氢钠溶液 390ml, 混匀, 抽滤, 即得。

● 样品溶液的配置

供试品溶液: 取样品 0.2g, 置 10ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

对照溶液: 取头孢呋辛对照品, 用水配成每 1ml 中含 40ug 的溶液, 即得。

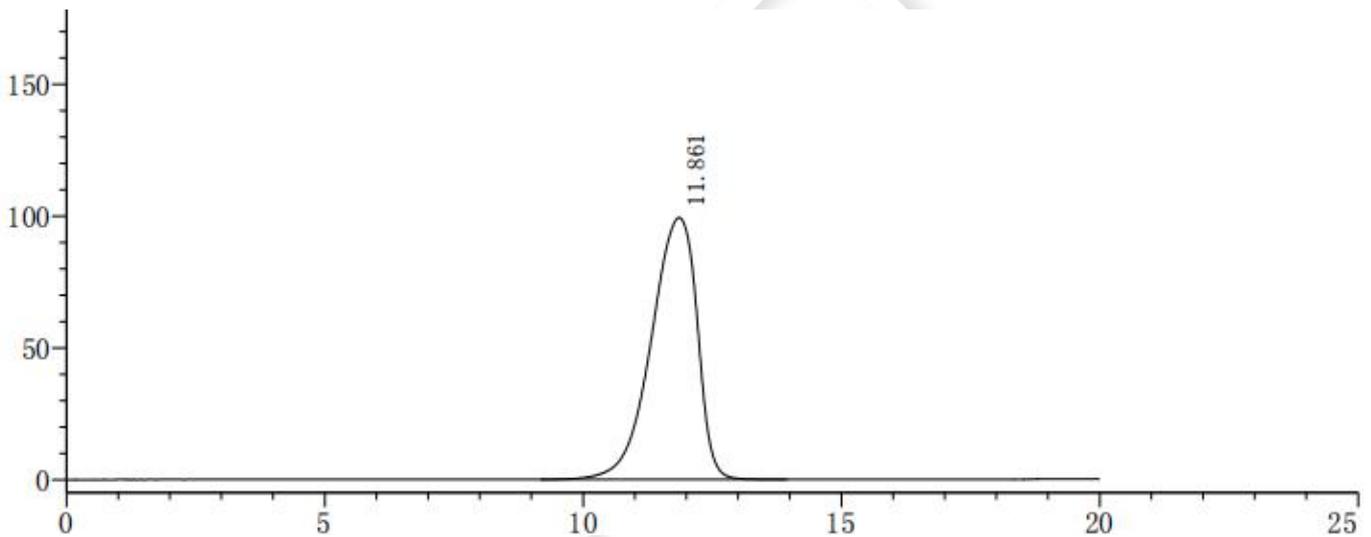
系统适用性 I 溶液: 取蓝色葡聚糖 2000, 用水配成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液, 即得。

系统适用性 II 溶液: 取头孢夫辛钠 0.2g, 置 10ml 量瓶中, 加系统适用性溶液 I 溶解并稀释至刻度, 即得。

● 谱图和数据

1. 水相流动相:

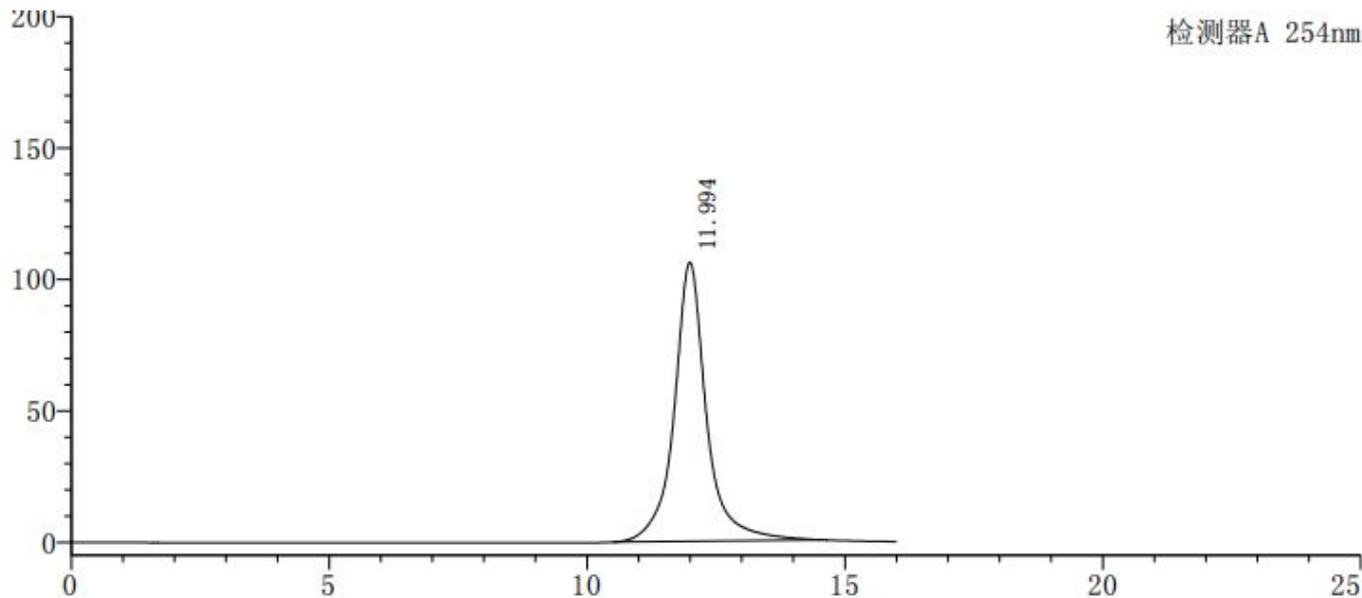
1.1 系统适用性 I 溶液图



峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	11.861	6152651	933	--	0.792	--
总计		6152651				



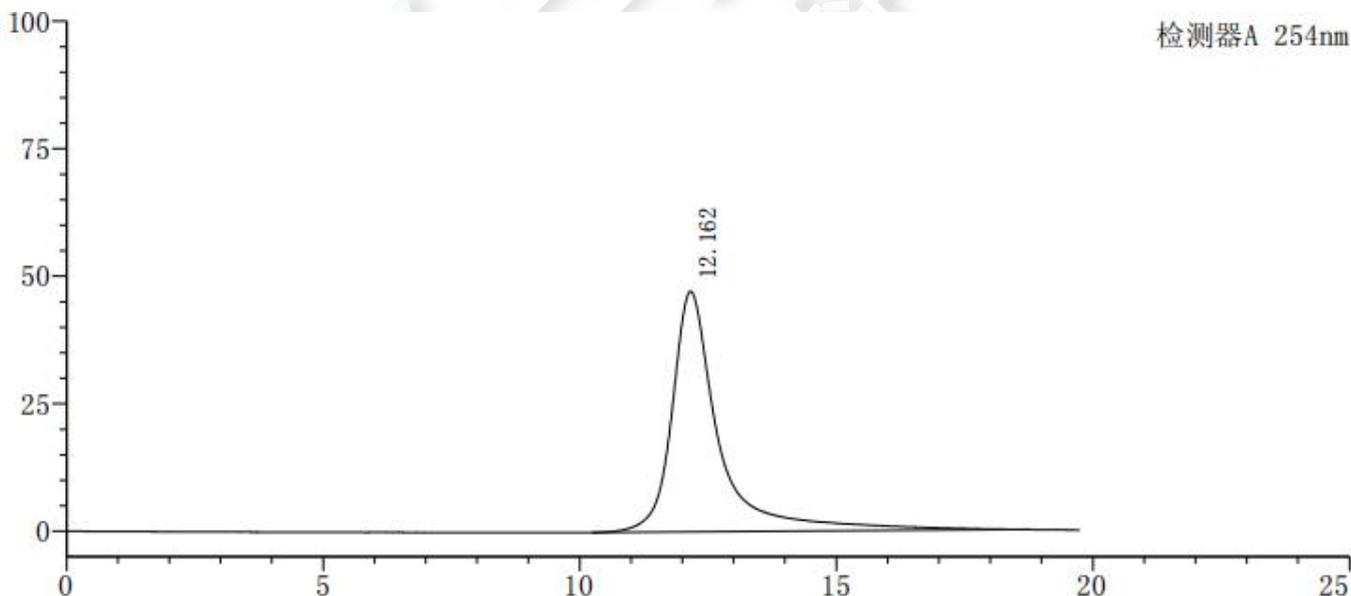
1.2 对照溶液图



峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	11.994	4644335	2253	--	1.095	--
总计		4644335				

2、盐相流动相

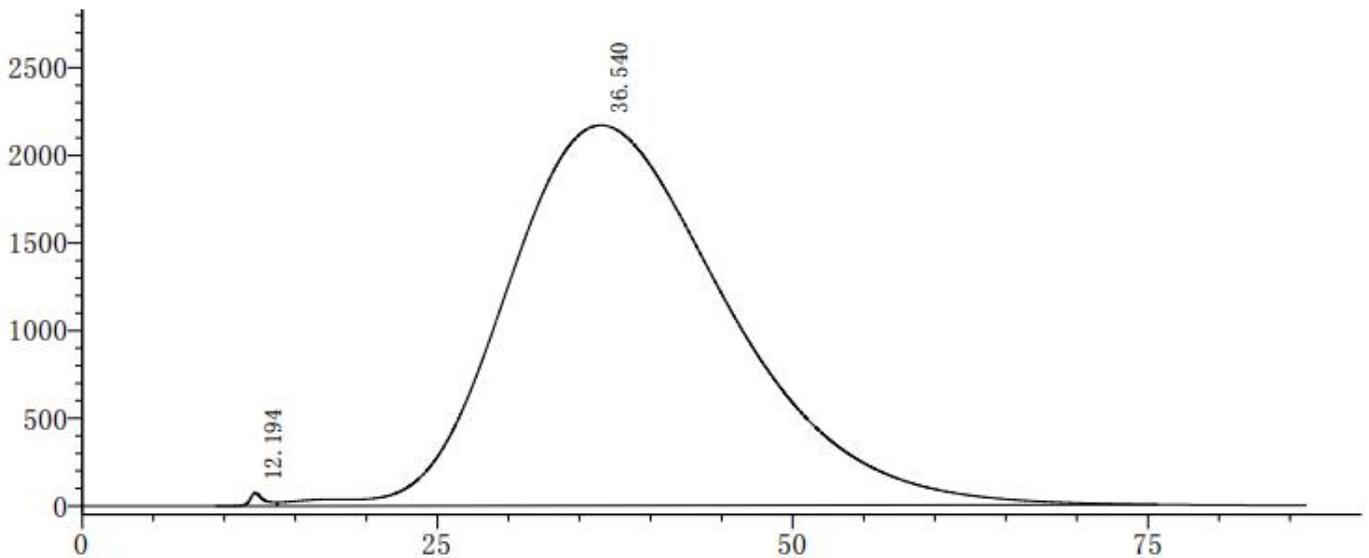
2.1 系统适用性 I 溶液图



峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	12.162	3033282	1247	--	1.629	--
总计		3033282				

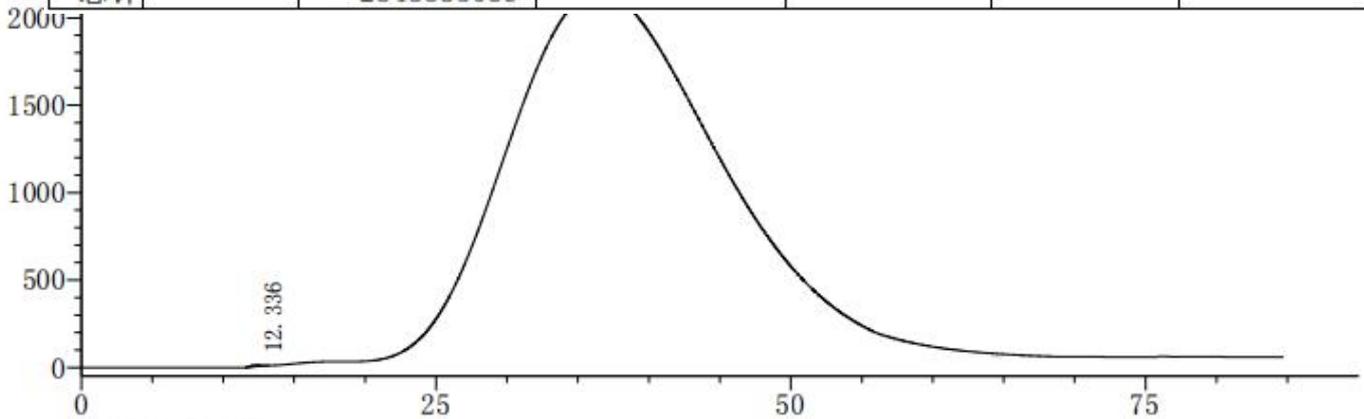


2.2 系统适用性 II 溶液图



2.3 供试品溶液图

峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	12.194	5174234	1032	--	--	--
2	36.540	2343160805	27	1.635	1.329	3.688
总计		2348335039				



峰号	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	12.336	440097	1560	--	1.099	--
总计		440097				

● 结论

用月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm) 色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

