

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢克肟胶囊	编号	JH-20230131-18
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/01/31	测试期间	2023/02/12-02/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质和含量		
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	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	四丁基氢氧化铵溶液 (取 10% 四丁基氢氧化铵溶液 25ml, 加水 1000ml, 摇匀, 用 1.5mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 7.0) / 乙腈=72/28
检测波长:	254nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● **流动相配置：**

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

四丁基氢氧化铵溶液：取 10% 四丁基氢氧化铵溶液 25ml，加水 1000ml，摇匀，用 1.5mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 7.0，抽滤，超声脱气，即得；

磷酸盐缓冲液(pH7.0)：取磷酸二氢钾 0.68g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 29.1ml，用水稀释至 100ml，即得；

● **样品溶液的配置：**

有关物质

空白溶液：磷酸盐缓冲液(pH7.0)；

系统适用性溶液：取头孢克肟对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，于沸水浴上加热 45 分钟，冷却；

供试品溶液：取本品内容物适量，加磷酸盐缓冲液(pH7.0)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液；

对照溶液：量取供试品溶液适量，加磷酸盐缓冲液(pH7.0)稀释制成每 1ml 中约含 0.01mg 的溶液；

含量

对照品溶液：称取头孢克肟对照品适量，加流动相溶解并制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液；

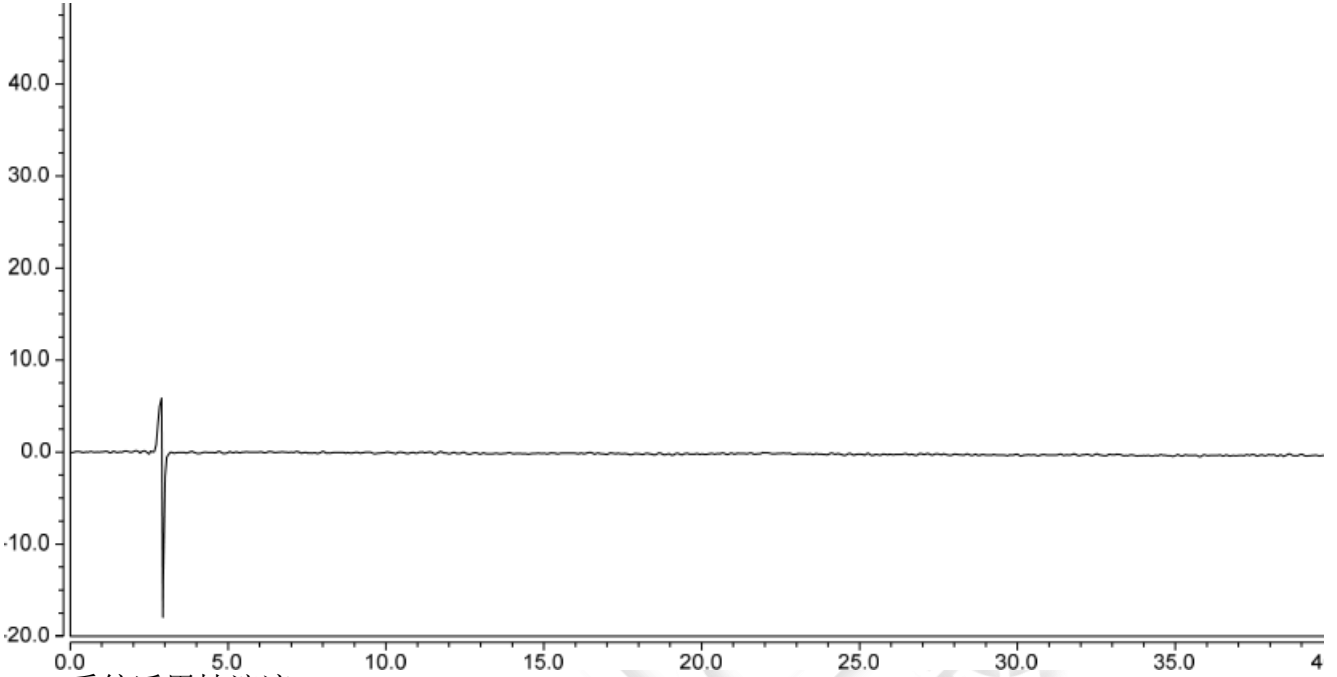
供试品溶液：取本品内容物适量，加流动相溶解并制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，即得；



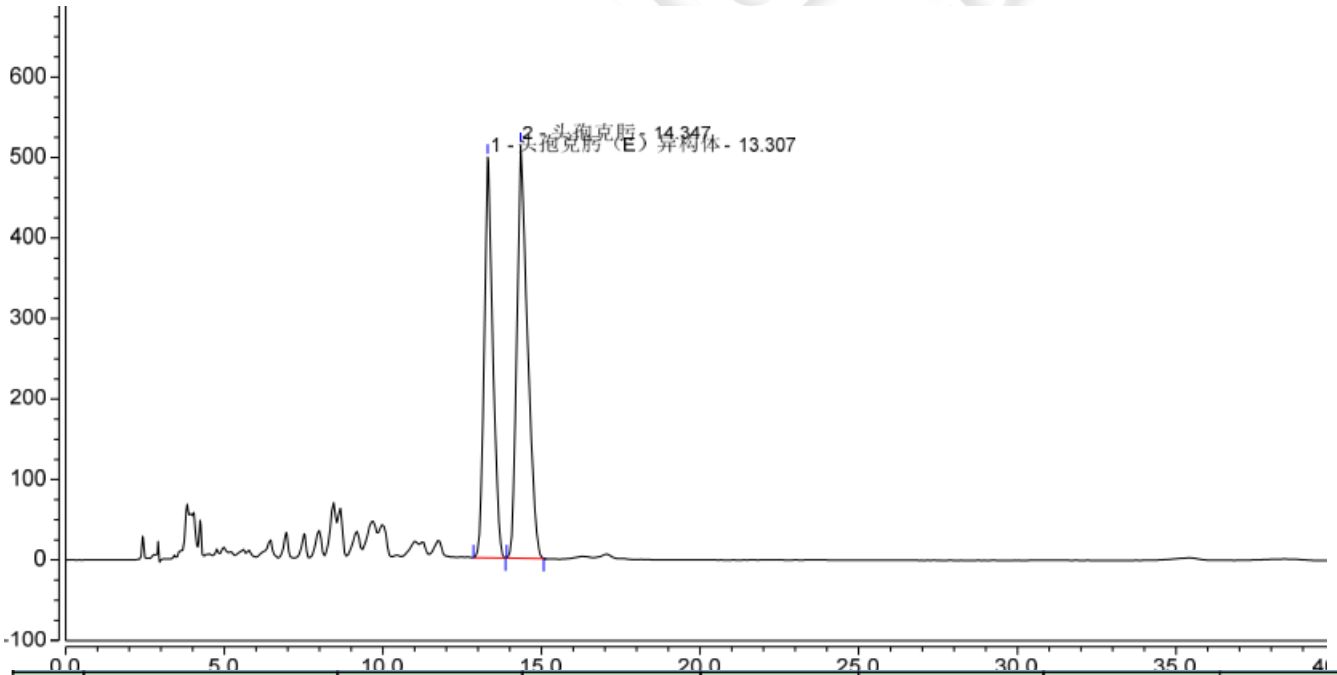
● 谱图和数据

1. 有关物质

1.1 空白溶液



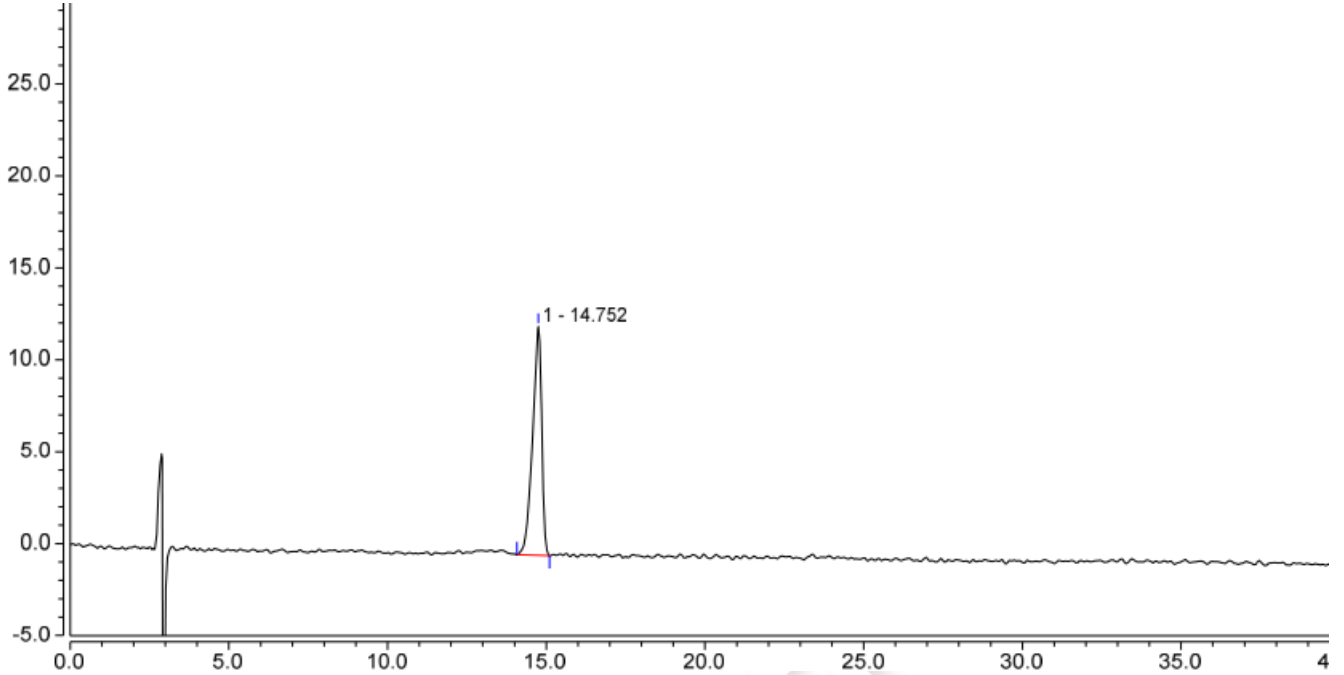
1.2 系统适用性溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1	头孢克肟 (E) 异构体	13.307	155.280	498.163	12130	1.20	1.90
2	头孢克肟	14.347	198.837	513.292	8797	1.39	n.a.



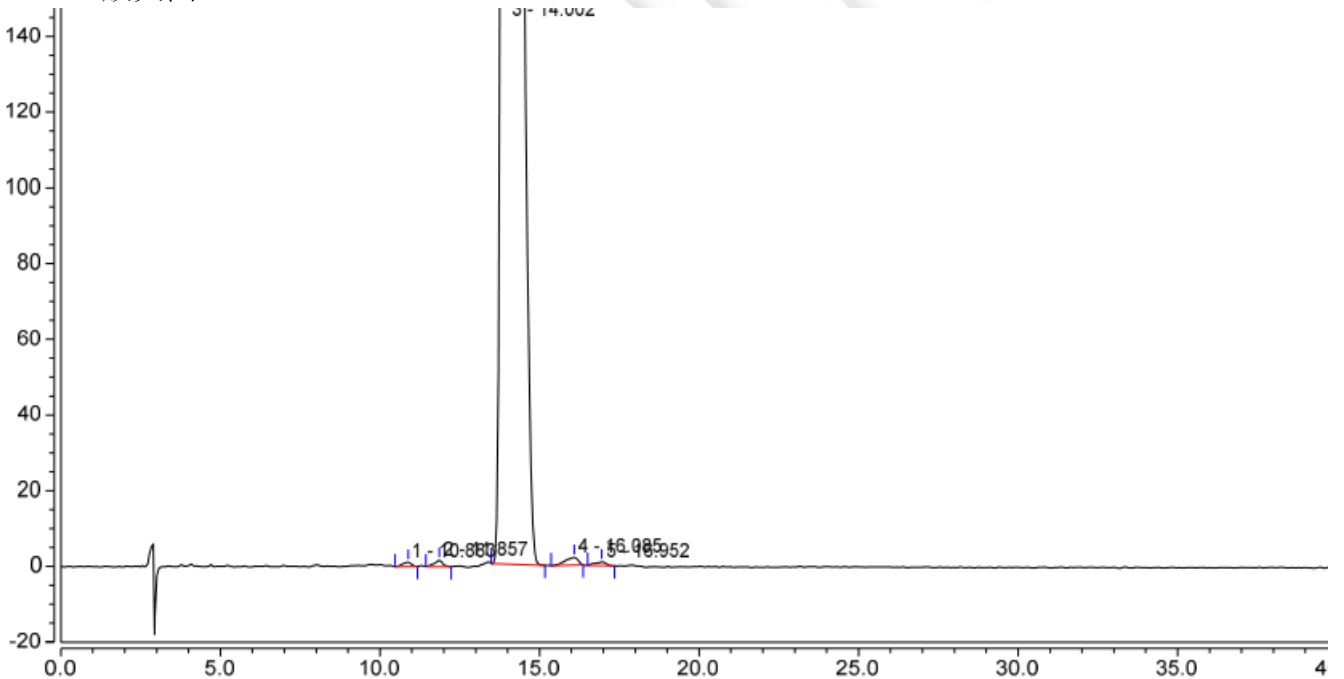
1.3 对照溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		14.752	4.136	12.456	12713	0.76	n.a.

1.4 供试品溶液

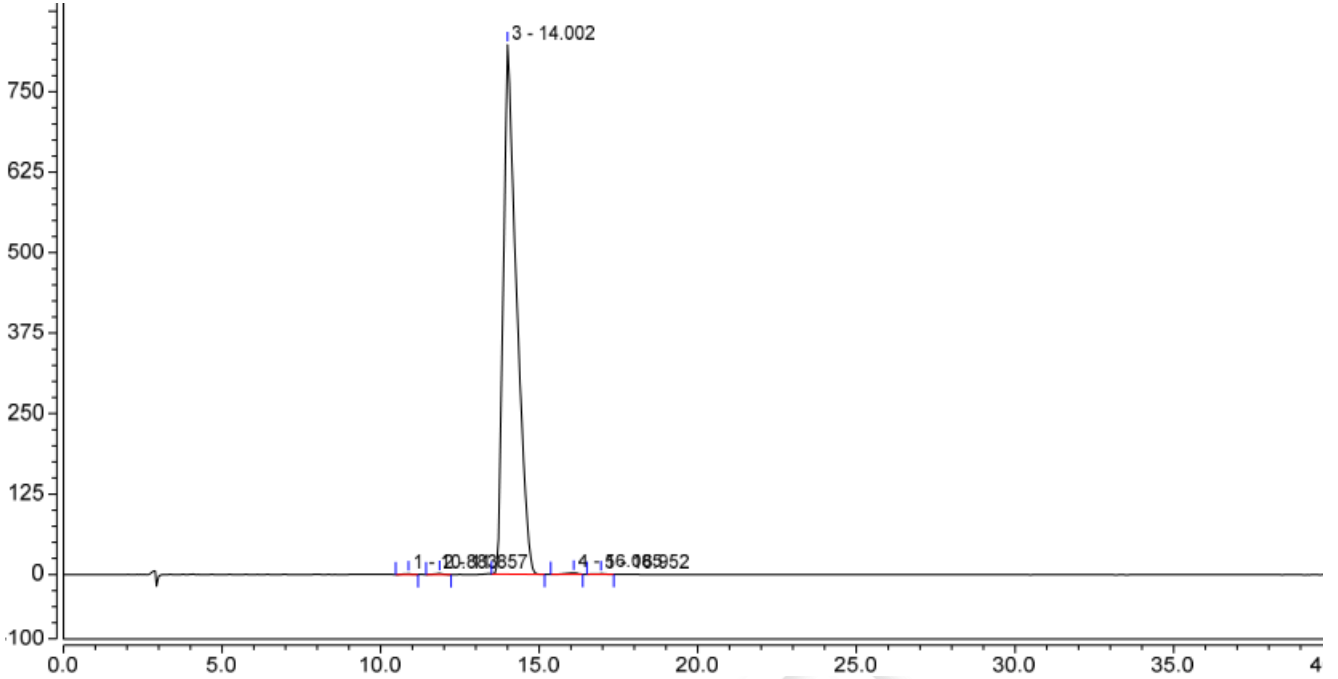
1.4.1 放大图



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		10.883	0.357	1.135	6778	0.82	2.03
2		11.857	0.504	1.673	11946	0.86	3.57
3		14.002	395.014	822.712	5255	1.66	2.70
4		16.085	0.950	2.050	6858	0.71	1.12
5		16.952	0.384	0.975	7600	0.80	n.a.

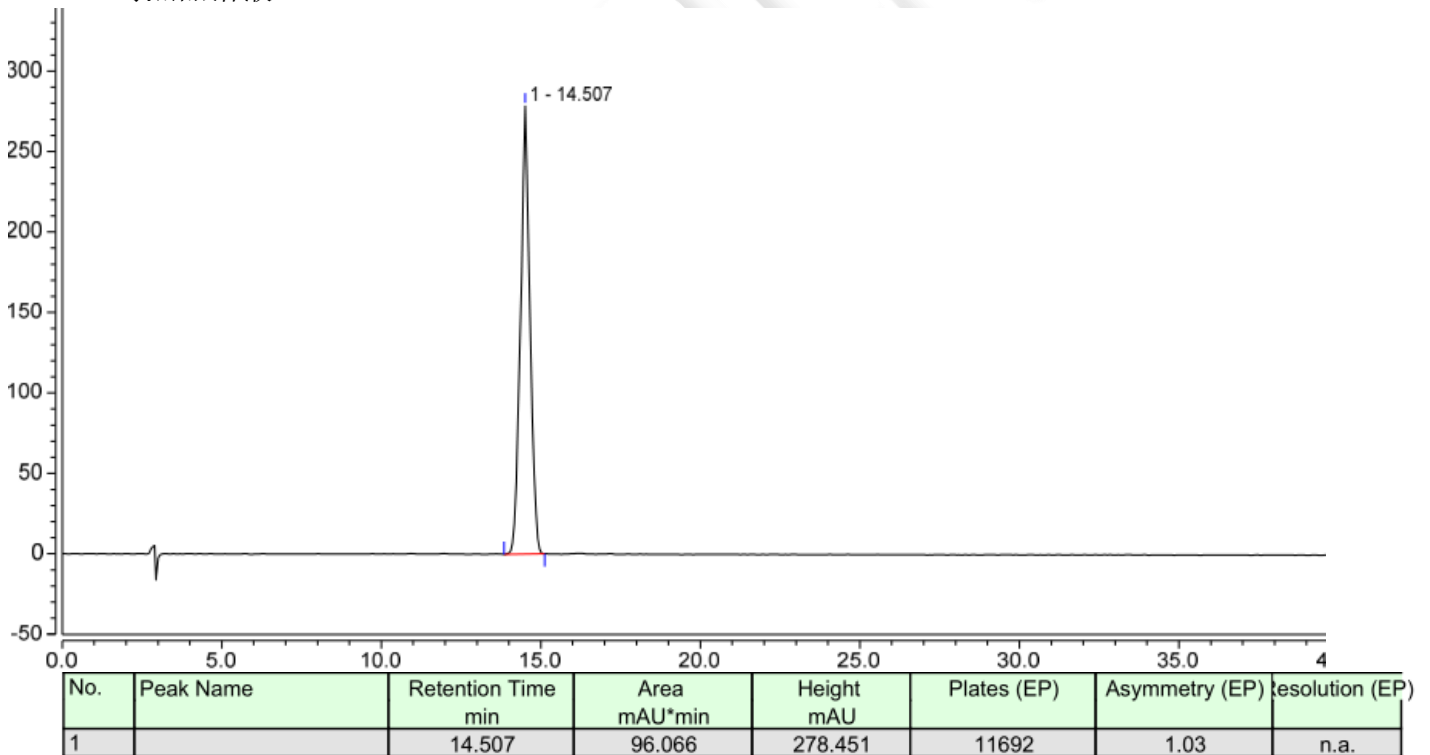


1.4.2 满量程

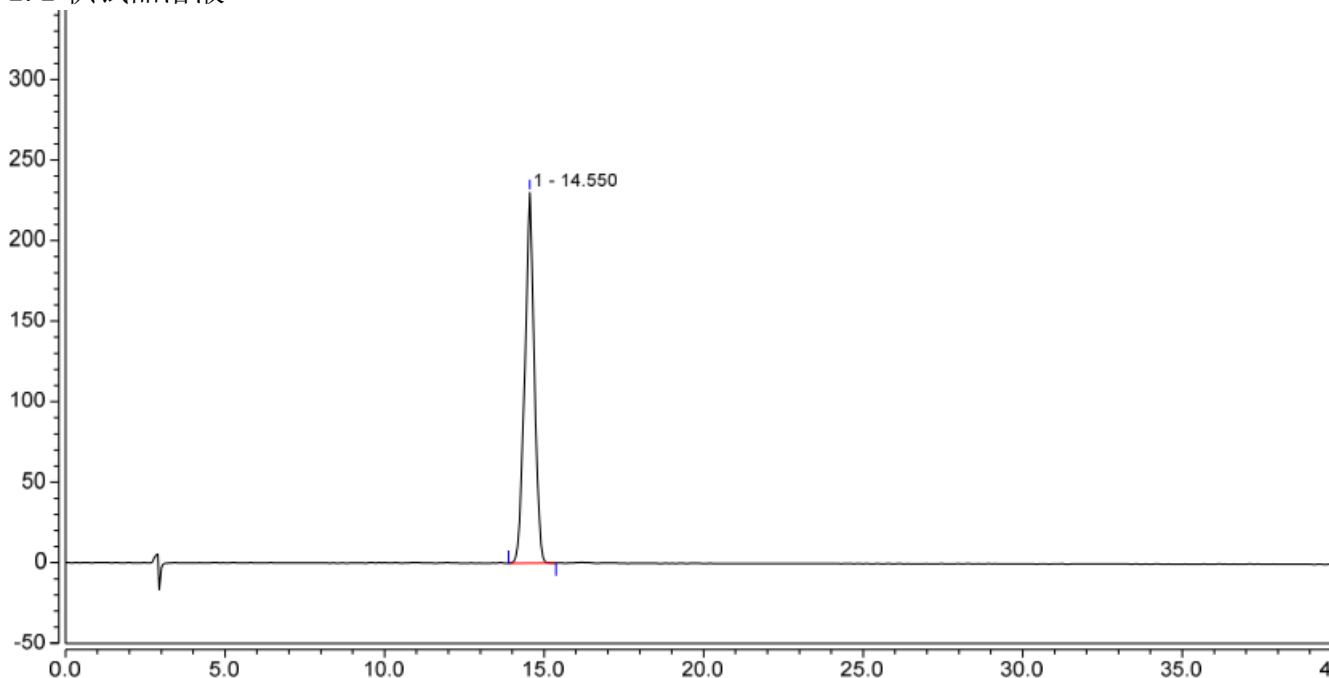


2. 含量

2.1 对照品溶液



2.2 供试品溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		14.550	79.388	230.208	11753	0.97	n.a.

● 结论

用月旭 Xtimate[®]C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

