

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用拉氧头孢钠	编号	W20220714-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/07/14	测试期间	2022/07/18-07/21
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	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 Topsil [®] C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	流动相 A: 取 0.77g 醋酸铵加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 990mL 醋酸铵溶液和 10mL 色谱级甲醇混合, 超声脱气, 即得。 流动相 B: 取 0.77g 醋酸铵加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 700mL 醋酸铵溶液和 300mL 色谱级甲醇混合, 超声脱气, 即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	99	1
	30	50	50
	40	0	100
	50	0	100
	51	99	1
	65	99	1
检测波长:	254nm		
柱温:	25°C		



流速:	1.0ml/min
进样量:	10 μ L
注意事项:	\

● 流动相配置:

流动相 A: 取 0.77g 醋酸铵加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 990mL 醋酸铵溶液和 10mL 色谱级甲醇混合, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取 0.77g 醋酸铵加入 1000mL 娃哈哈水中, 混匀, 抽滤; 再取 700mL 醋酸铵溶液和 300mL 色谱级甲醇混合, 超声脱气, 即得。

● 样品溶液的配置:

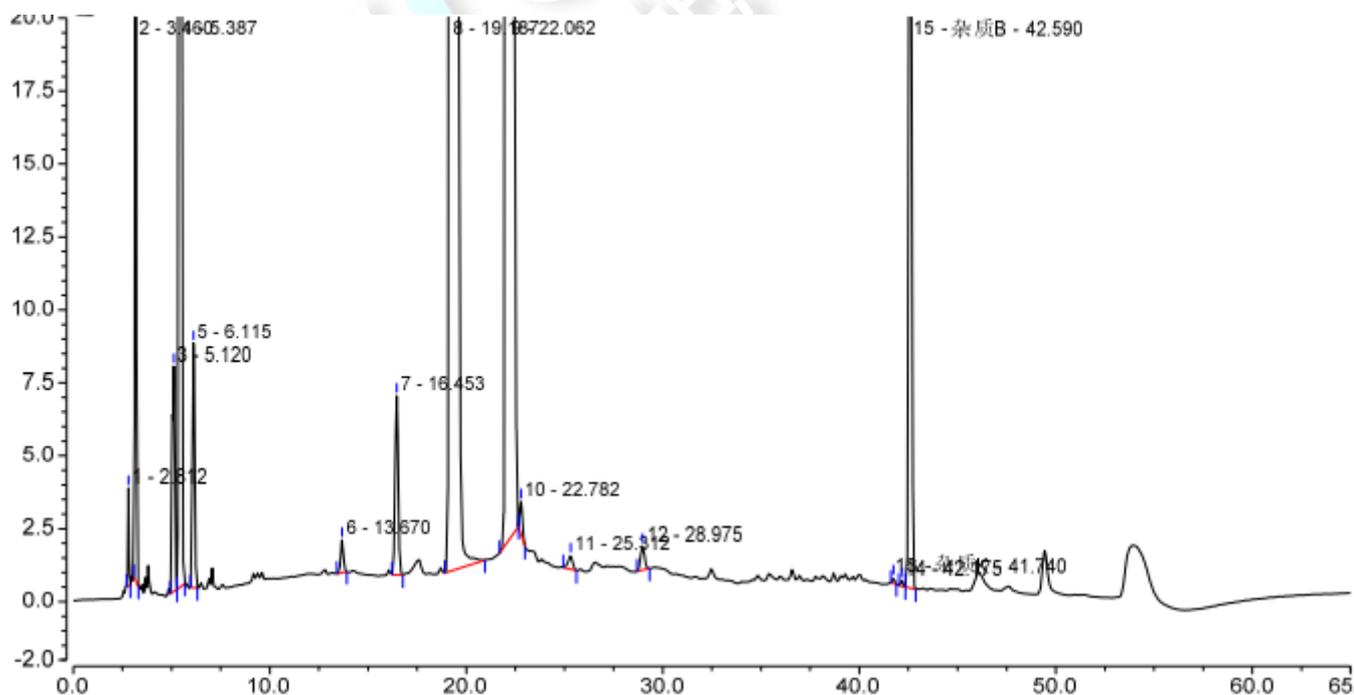
分离度溶液: 取供试品 50mg 置 50mL 容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 取适量在 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热 30min, 冷却, 即得。

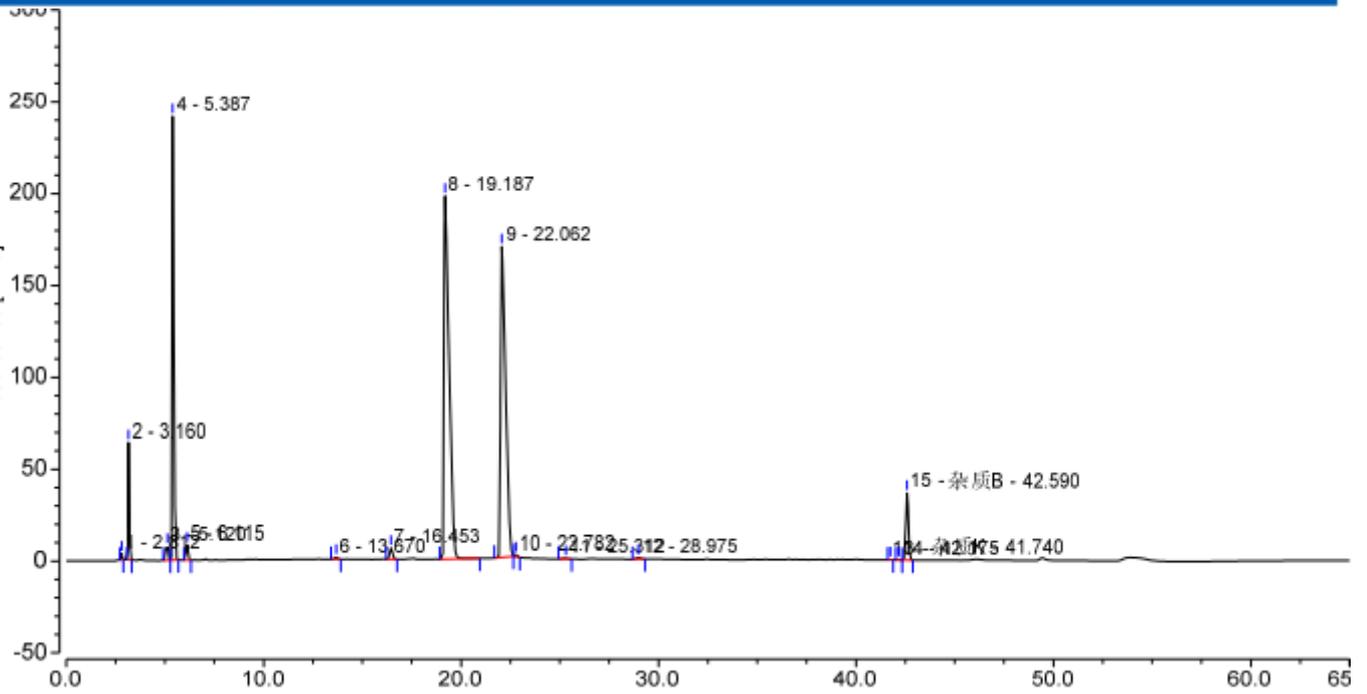
供试品溶液: 取供试品 50mg 置 50mL 容量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 即得。

● 谱图和数据

1、分离度溶液

1.1 放大图

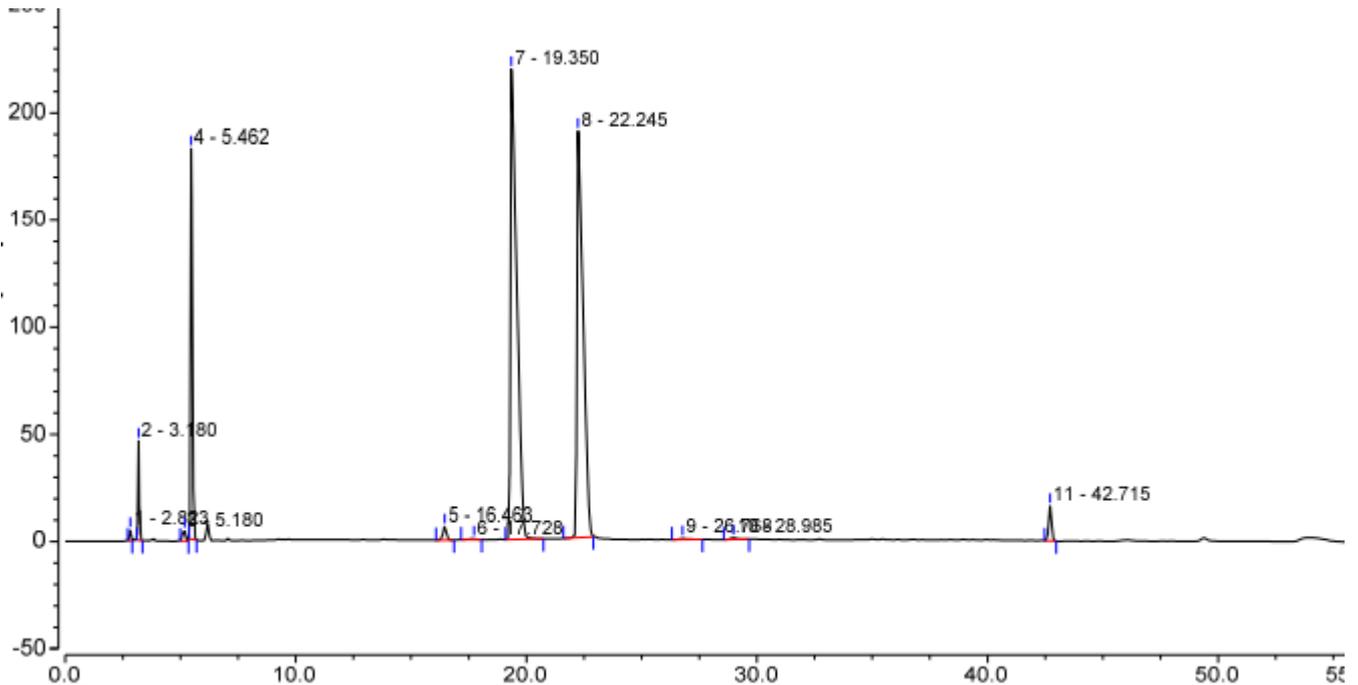




Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		2.812	0.175	3.354	24615	0.93	4.41
2		3.160	3.569	63.778	21219	1.20	10.63
3		5.120	1.219	7.718	5235	0.84	1.22
4		5.387	23.761	241.703	18984	1.78	4.00
5		6.115	1.095	8.384	13786	1.05	33.10
6		13.670	0.180	1.120	48050	1.13	10.72
7		16.453	1.053	6.133	58891	1.06	7.31
8		19.187	58.399	197.685	25680	2.93	6.12
9		22.062	48.181	169.207	36276	2.59	1.96
10		22.782	0.183	1.129	112252	1.19	7.48
11		25.312	0.122	0.465	62134	0.88	9.43
12		28.975	0.195	0.830	96437	1.03	43.20
13	杂质K	41.740	0.026	0.200	579757	1.01	1.93
14	杂质B	42.175	0.029	0.209	527910	0.99	1.81
15	杂质B	42.590	5.240	36.597	563097	1.05	n.a.
Total:			143.426	738.512	2194323.00	19.66	



2、供试品溶液



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Plates (EP)	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)
1		2.823	0.249	4.858	24861	0.82	4.50
2		3.180	2.630	46.339	21178	1.24	10.81
3		5.180	0.729	4.693	5331	0.83	1.31
4		5.462	16.921	182.187	21818	1.60	52.68
5		16.463	1.131	6.366	59079	0.91	2.67
6		17.728	0.192	0.461	10934	0.77	2.71
7		19.350	70.142	219.485	22056	3.32	5.66
8		22.245	58.687	189.704	31102	2.91	8.54
9		26.768	0.254	0.578	36802	1.55	4.35
10		28.985	0.290	0.839	62637	1.34	39.86
11		42.715	2.336	16.271	564071	1.02	n.a.
Total:			153.561	671.781	859869.00	16.32	

● 结论

用月旭 Topsil® C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

