

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	编号	20230321-194-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/04/04	测试期间	2023/04/06-2023/05/18
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	药典公示稿 2023	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 Ultimate [®] LP-C18 (4.6×200mm, 3μm)
流动相:	0.03mol/l 磷酸二氢钾/乙腈=79/21
检测波长:	220nm
柱温:	40℃
流速:	1.5mL/min
进样量:	20μL
注意事项:	不同品牌离子对试剂对分离度有较大影响

● 流动相配置:

0.03mol/l 磷酸二氢钾溶液: 称取磷酸二氢钾 4.08g, 加超纯水溶解并稀释至 1000mL, 每 795ml 加 10% 四丁基氢氧化铵溶液 15ml (国药, 货号 80122515), 用磷酸调节 pH 至 4.0, 抽滤, 超声脱气, 即得;



乙腈：取色谱级乙腈；

● 样品溶液的配置：

溶剂：称取磷酸二氢钠 3.12g 用水溶解并稀释至 100mL，磷酸氢二钠 7.16g 用水溶解并稀释至 100mL，量取 0.2mol/l 磷酸二氢钠溶液 39ml，0.2mol/l 磷酸氢二钠溶液 61ml，混匀，用磷酸调 pH 至 7.0；

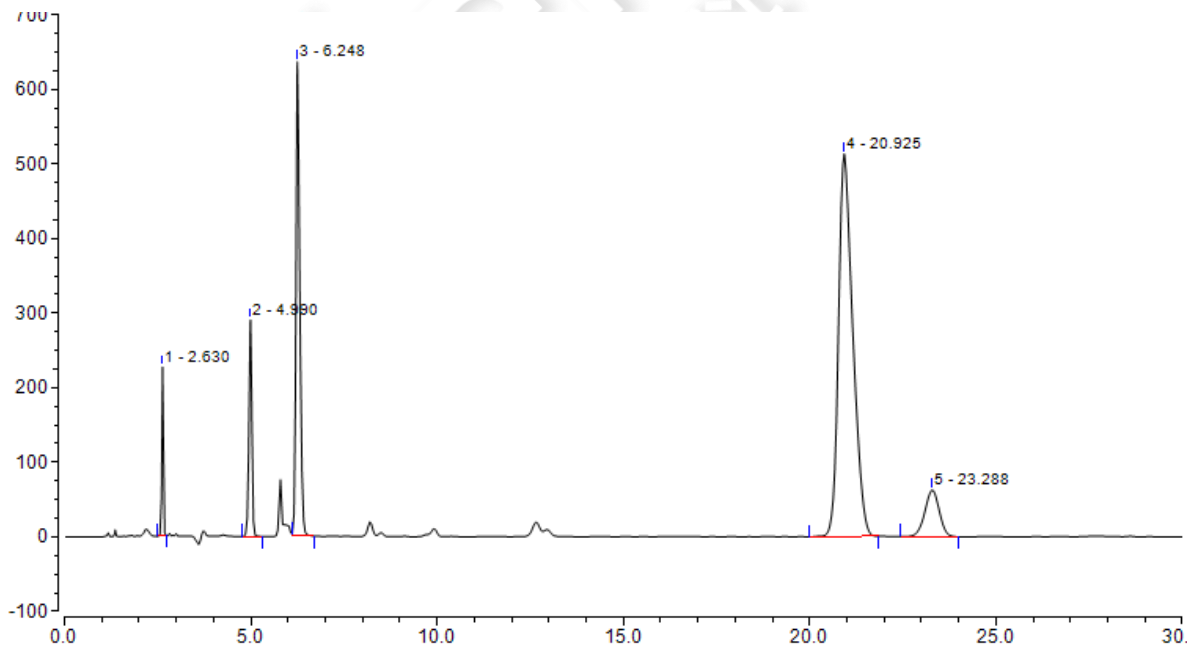
供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 8mg 的溶液；

杂质对照品溶液：取头孢哌酮杂质 A 对照品适量，加入乙腈少量并超声溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮杂质 A 0.28mg 的溶液；

系统适用性溶液：取头孢哌酮对照品、他唑巴坦对照品、头孢哌酮 S 异构体对照品、他唑巴坦杂质 A 对照品适量，加溶剂少量溶解，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 1mg、他唑巴坦 1mg、头孢哌酮 S 异构体 0.25mg、他唑巴坦杂质 A 0.25mg 的混合溶液。分别取上述混合溶液与杂质对照品溶液各 1ml，混匀；

● 谱图和数据

1. 系统适用性溶液

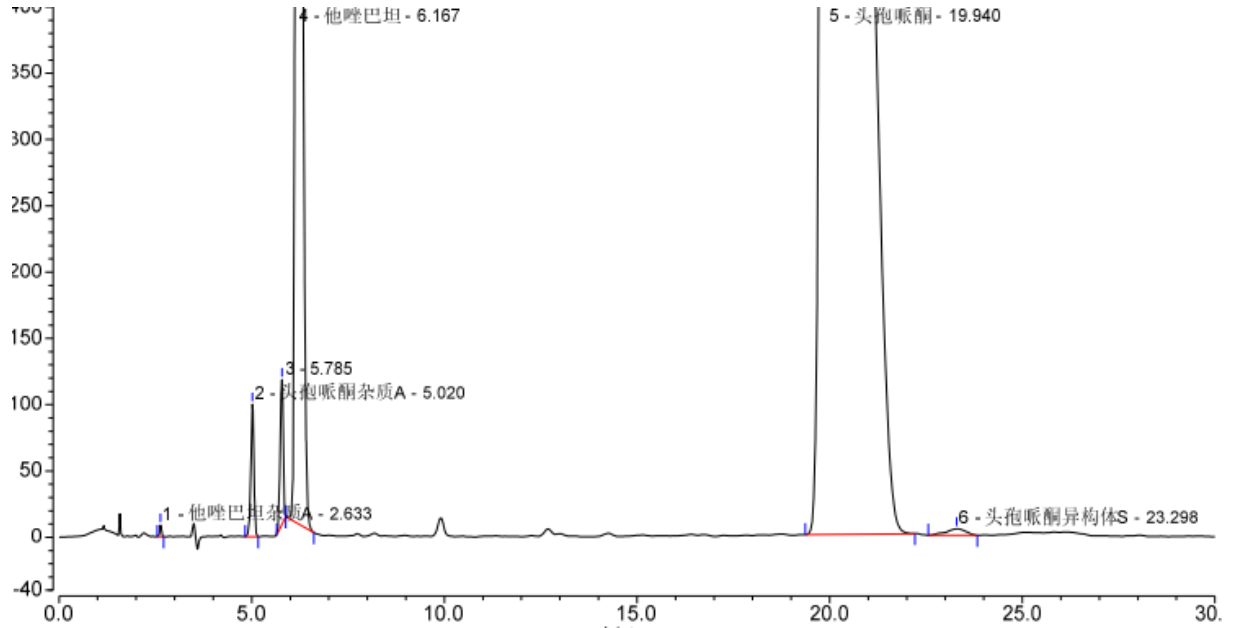


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		2.630	10.176	226.548	0.96	24055	22.58
2		4.990	26.725	290.606	0.92	19830	7.85
3		6.248	74.130	634.868	1.36	19333	33.53
4		20.925	228.180	513.190	1.31	14375	3.38
5		23.288	28.156	62.746	0.96	17553	n.a.



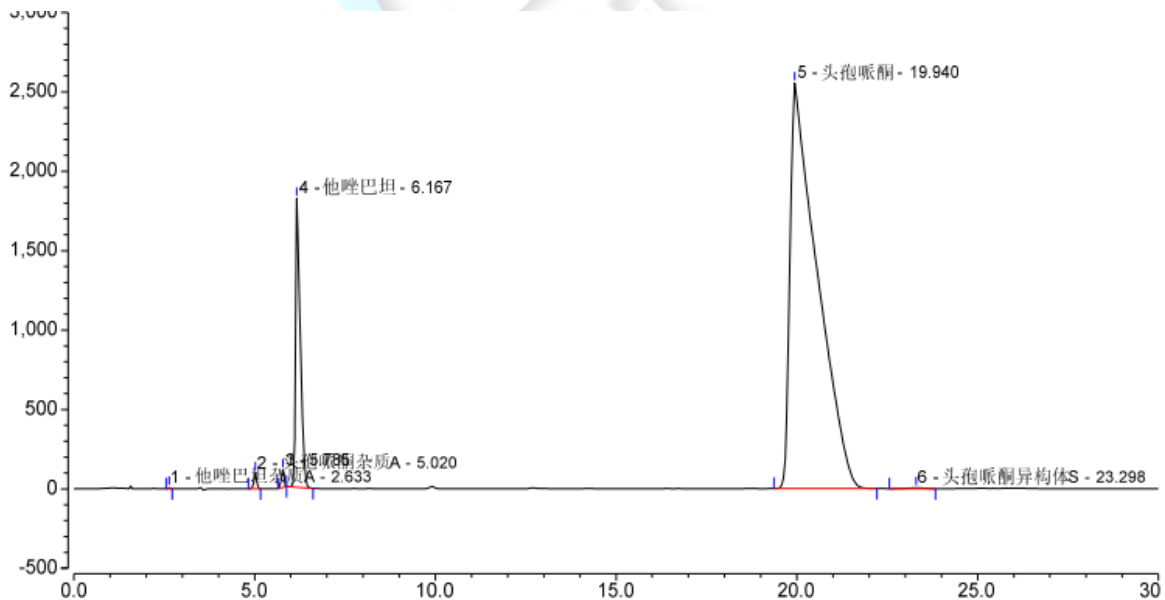
2. 供试品溶液

2.1 放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	他唑巴坦杂质A	2.633	0.390	8.785	1.00	23739	22.71
2	头孢哌酮杂质A	5.020	9.124	99.746	0.92	19887	5.26
3	头孢哌酮杂质A	5.785	9.927	109.171	0.81	23984	1.99
4	他唑巴坦	6.167	274.105	1818.872	2.01	10931	16.80
5	头孢哌酮	19.940	2216.165	2552.735	3.18	3207	2.89
6	头孢哌酮异构体S	23.298	2.880	4.847	0.88	10154	n.a.

2.2 满量程图



● 结论

用月旭 Ultimate[®]LP-C18 (4.6×200mm, 3μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

