

测试报告

样品信息			
样品名称	法罗培南钠	编号	JH20230418-39
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/4/18	测试期间	2023/05/31-06/01
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	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	磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 4.8g, 磷酸氢二钠 5.4g 与溴化四丁基铵 1.0g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 摇匀) / 乙腈=85/15
检测波长:	305nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液: 称取磷酸二氢钾 4.8g, 磷酸氢二钠 5.4g 与溴化四丁基铵 1.0g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 摇匀, 抽滤, 超声脱气, 即得;

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得;



● 样品溶液的配制：

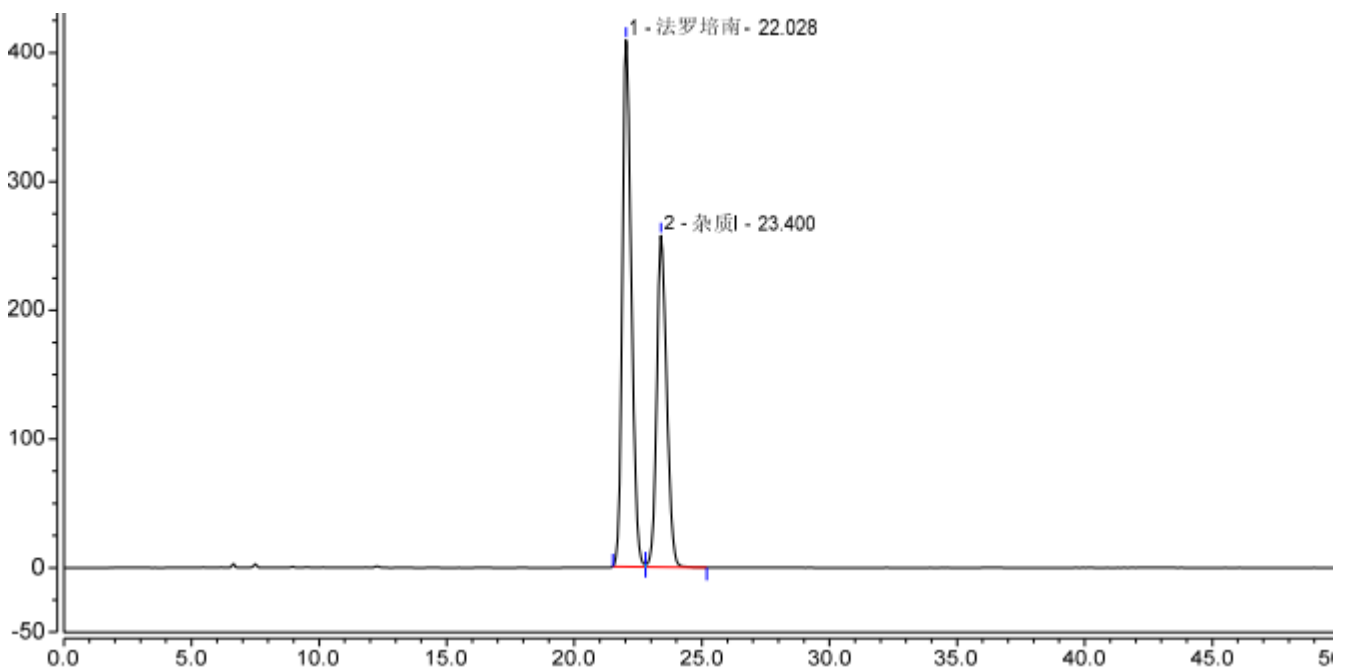
供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 含法罗培南 0.25mg 的溶液；

对照品溶液：取法罗培南对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 含法罗培南 0.25mg 的溶液；

系统适用性溶液：取法罗培南对照品与杂质 I 对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 各含 0.25mg 的溶液；

● 谱图和数据

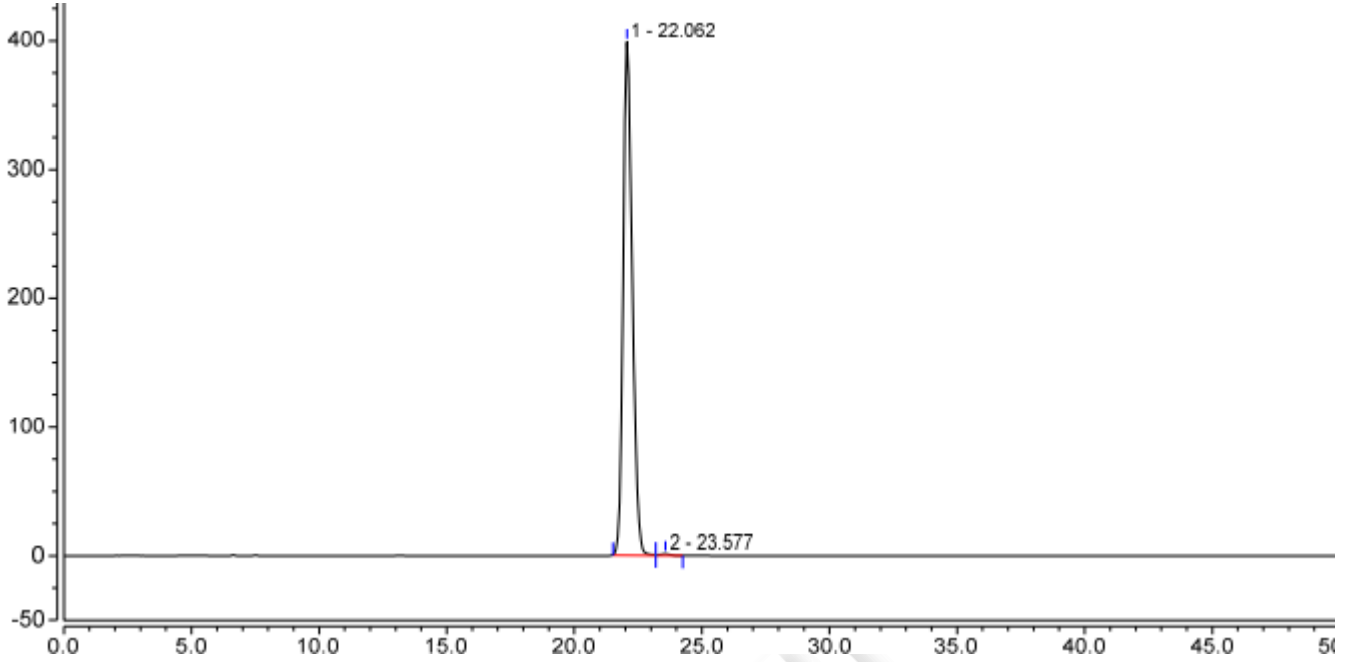
1. 系统适用性溶液



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	法罗培南	22.028	166.858	409.138	1.24	18949	2.05
2	杂质I	23.400	116.111	257.461	1.17	17719	n.a.

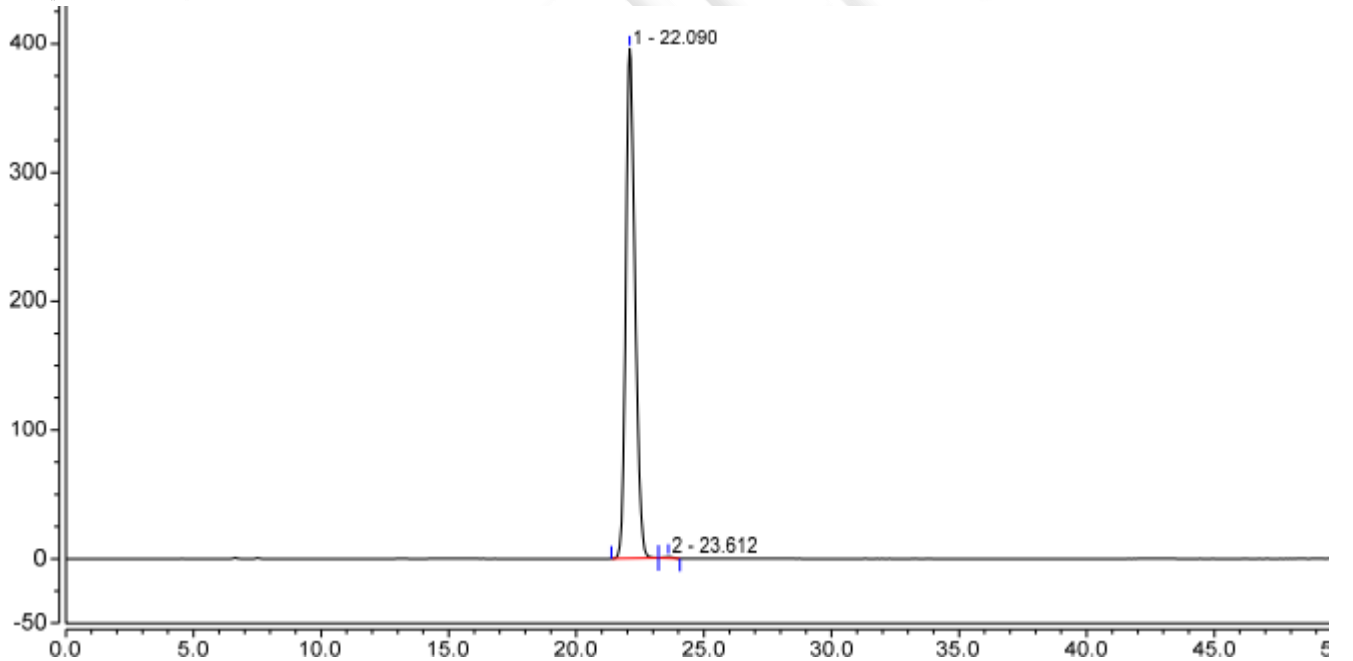


2. 对照品溶液



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		22.062	165.230	398.723	1.24	18522	2.06
2		23.577	0.540	1.125	n.a.	13132	n.a.

3. 供试品溶液



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		22.090	164.924	395.974	1.24	18357	2.37
2		23.612	0.327	0.850	1.02	22231	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。

