

## 测试报告

样品信息			
样品名称	头孢曲松钠	项目编号	20240508-432-03
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2024/05/08	测试期间	2024/05/09-2024/05/20
标样信息			
名称	规格	数量	
头孢曲松钠	/	1	
杂质 A、B、C、D、E	/	5	
实验要求			
各峰分离度满足要求。			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
四庚基溴化铵	/	客户提供	
四癸基溴化铵	/	客户提供	
柠檬酸	AR	阿拉丁	
磷酸二氢钾	AR	麦克林	
磷酸氢二钠	AR	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	Shimadzu LC-20A		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® AQ-C18, (4.6×250mm,5μm)
流动相	四庚基溴化铵-四癸基溴化铵-乙腈-磷酸盐缓冲液
流速	1.5ml/min

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

进样量	20 $\mu$ L
柱温	30 $^{\circ}$ C
紫外检测器	254nm
洗脱程序	等度
注意事项	/

## 1.2.溶液配制

### 1.2.1.流动相配制：

精密称取四庚基溴化铵与四癸基溴化铵各 2.0g，加 500mL 乙腈使溶解，分别加入 440mL 水，55mL 0.067M（pH 7.0）磷酸盐缓冲液与 5mL pH 5.0 柠檬酸缓冲液，混匀，即得；

pH 5.0 柠檬酸缓冲液：精密称取 20.17g 柠檬酸，加 800mL 水溶解，用氢氧化钠试液调节 pH 至 5.0，加水稀释定容至 1000mL，摇匀，即得；

0.067M（pH 7.0）磷酸盐缓冲液：精密称取磷酸二氢钾 0.3532g，磷酸氢二钠 1.4542g 加水溶解使成 100mL，混匀，即得；

### 1.2.2.样品溶液配制

杂质定位溶液：精密称取杂质对照品 A、B、D、C、E 各约 0.001g，用流动相溶解稀释至浓度各为 0.5mg/mL，作为储备液，吸取适量，加流动相稀释至浓度为 0.05mg/mL，摇匀，即得；

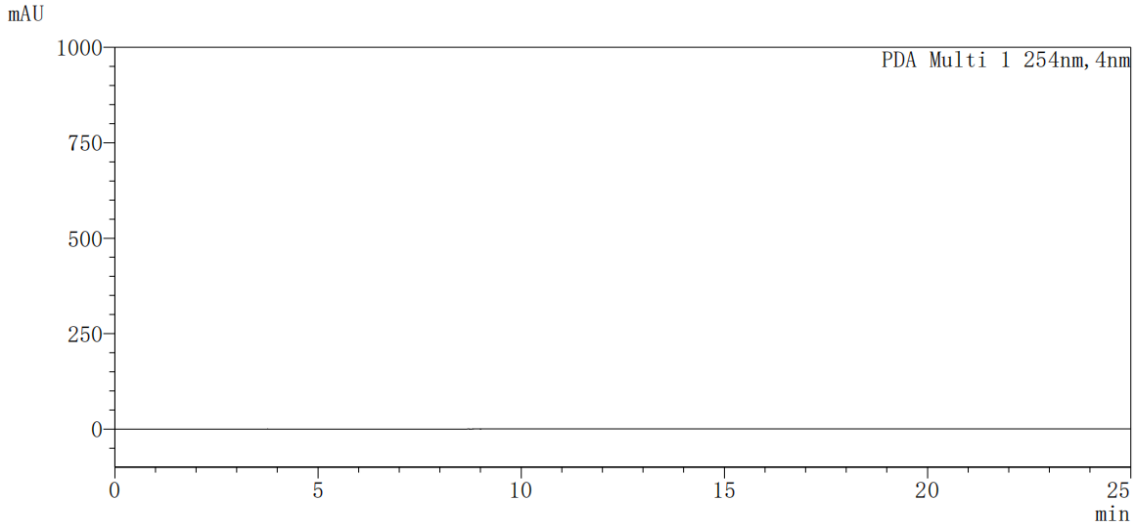
供试品溶液：称取头孢曲松钠适量，用流动相溶解稀释至浓度为 30mg/mL，作为储备液，取适量用流动相稀释至浓度为 0.3mg/mL，混匀即得；

供试品加标溶液：取供试品储备液与杂质储备液适量，用流动相稀释至含头孢曲松钠 0.3mg，杂质 0.05mg 的混合溶液，混匀即得；

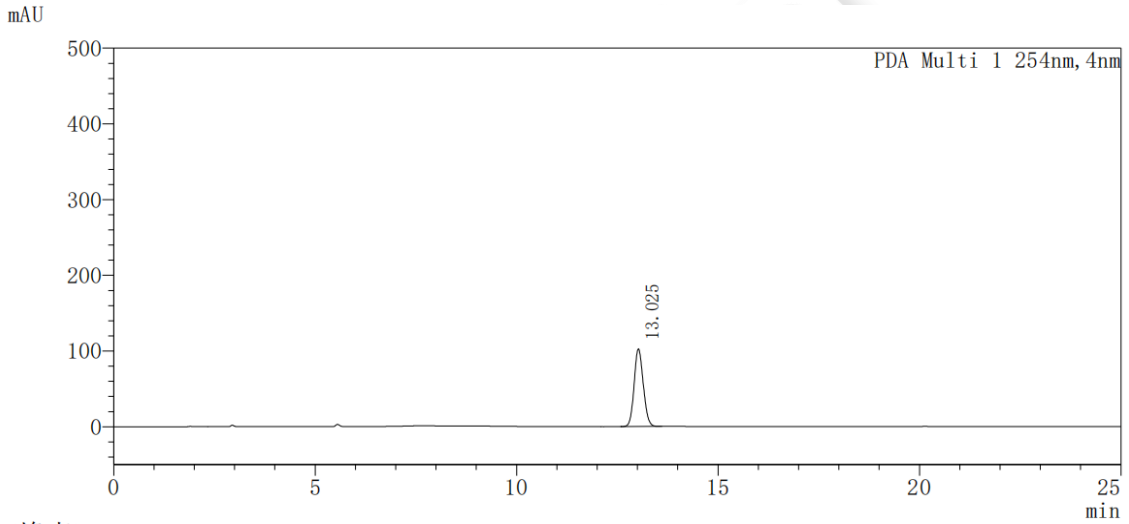
## 2.谱图和数据

### （1）空白





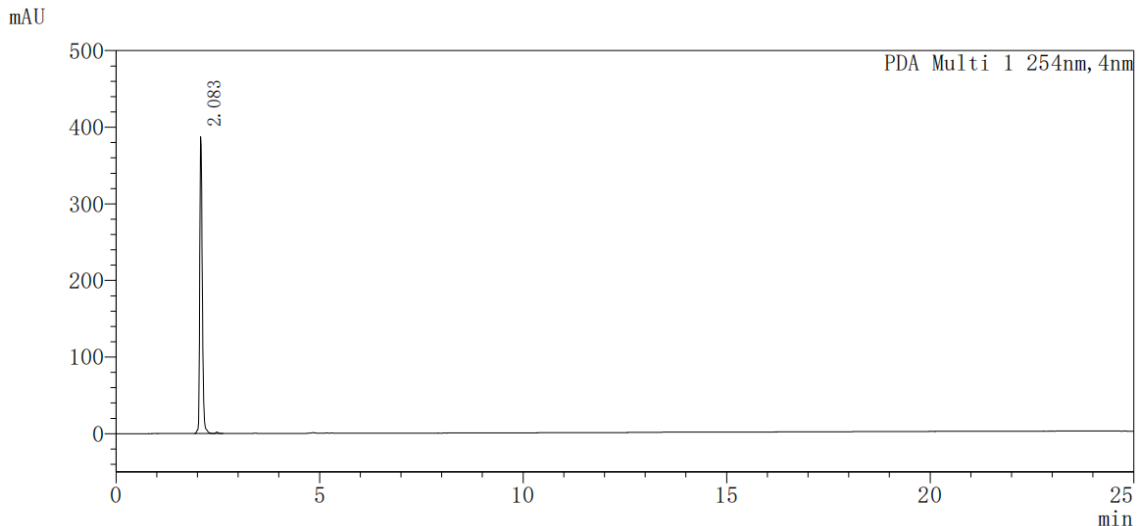
(2) 杂质 A



<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	杂质A	13.025	1620967	102584	--	15025	1.113
总计			1620967	102584			

(3) 杂质 B



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

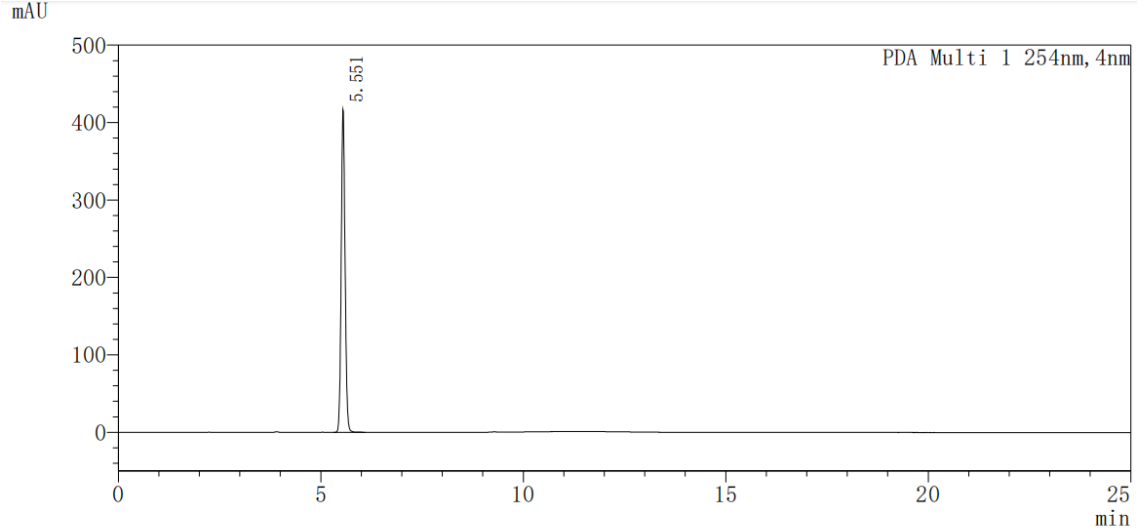


<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	杂质B	2.083	1657268	387913	--	4234	1.303
总计			1657268	387913			

(4) 杂质 C

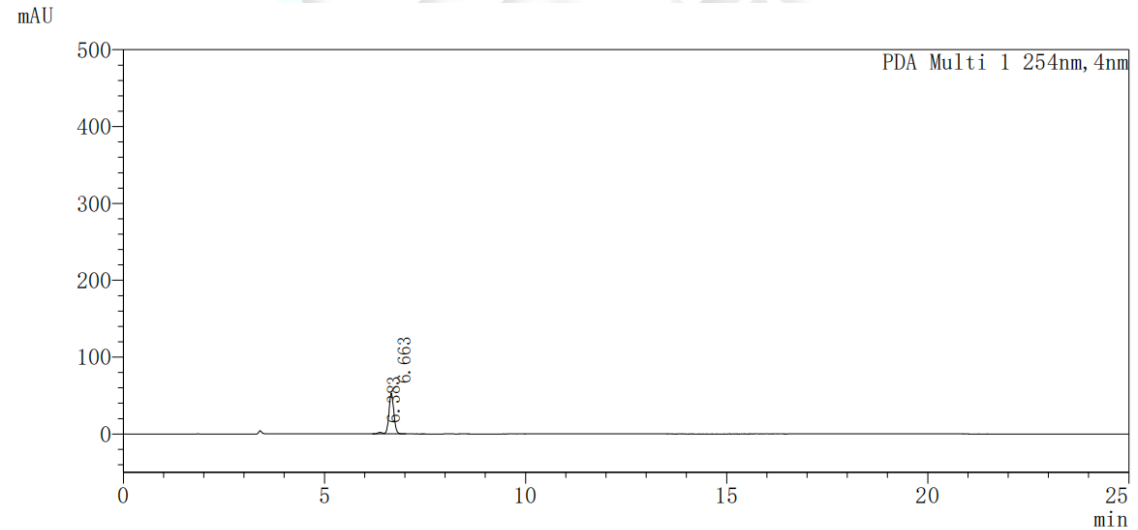


<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	杂质C	5.551	2769582	417286	--	13280	1.084
总计			2769582	417286			

(5) 杂质 D



<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1		6.383	17311	2150	--	11027	--
2	杂质D	6.663	442680	52599	1.168	12757	1.087
总计			459991	54749			

(6) 杂质 E

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

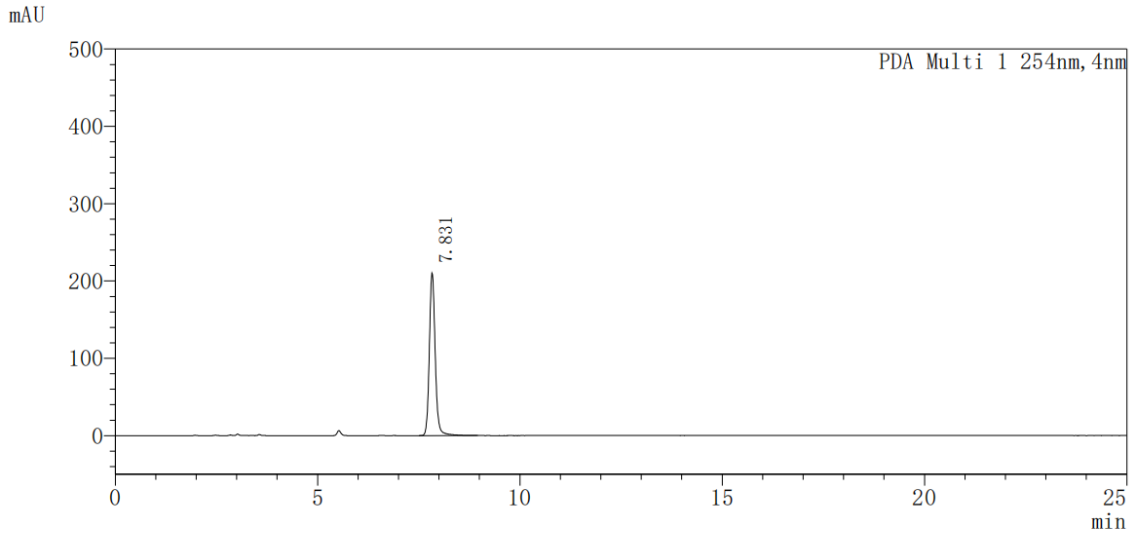
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



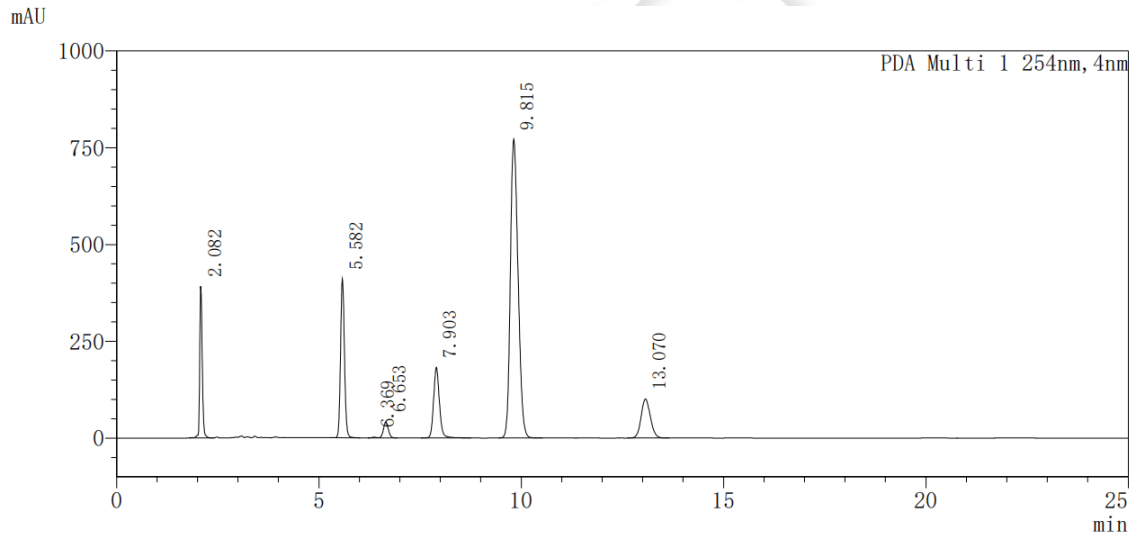


<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	杂质E	7.831	2126237	210348	--	13399	1.140
总计			2126237	210348			

(7) 供试品+标



<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	杂质B	2.082	1668536	391784	--	4240	1.298
2	杂质C	5.582	2750524	410586	21.807	13380	1.091
3		6.369	14667	1844	3.684	11833	--
4	杂质D	6.653	350307	41928	1.210	12776	1.081
5	杂质E	7.903	1824328	181858	4.943	13690	1.128
6	供试品	9.815	10221360	771618	6.071	11913	1.207
7	杂质A	13.070	1602407	100808	8.268	14952	1.111
总计			18432129	1900425			

(8) 供试品

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

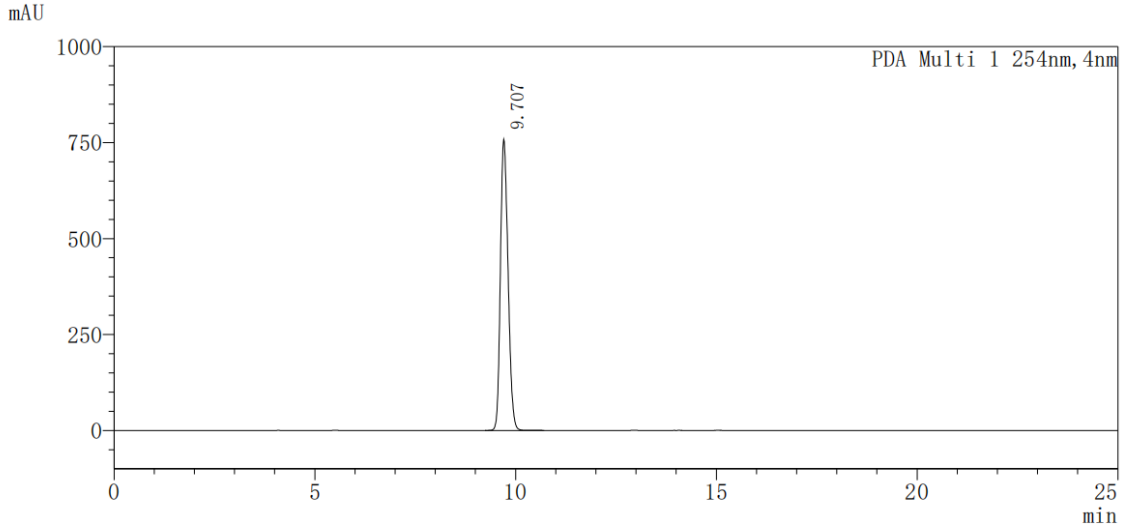
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969





<峰表>

PDA Ch1 254nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	供试品	9.707	10017391	758665	--	11763	1.205
总计			10017391	758665			

### 3.结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18, (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下, 杂质 A、B、C、D、E 与供试品分离度均在 1.5 以上, 可满足要求。

报告人:Lily

审核人:

日期:2024/05/27

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 6 页 共 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

