

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢哌酮钠	项目编号	20240802-748
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/08/26	测试期间	2024/09/10~2024/09/14
标样信息			
名称	规格	数量	
头孢哌酮钠	瓶	1	
杂质	瓶	1	
实验要求			
使 0.1mg/mL 头孢哌酮钠溶液中主成分拖尾因子不超过 1.6，理论塔板数高于 5000， 且杂质与供试品中杂质不互相干扰			
参考方法			
USP 药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
冰醋酸	AR	沪试	
三乙胺	AR	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
Agilent	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate®ALK-C18 (4.6×150mm 5μm)
流动相：	三乙胺冰醋酸乙腈水溶液

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 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



流速：	1.0 mL/min
进样量：	20 μ L
柱温：	30 $^{\circ}$ C
检测器	UV
检测波长：	254nm

1.2. 样品配置

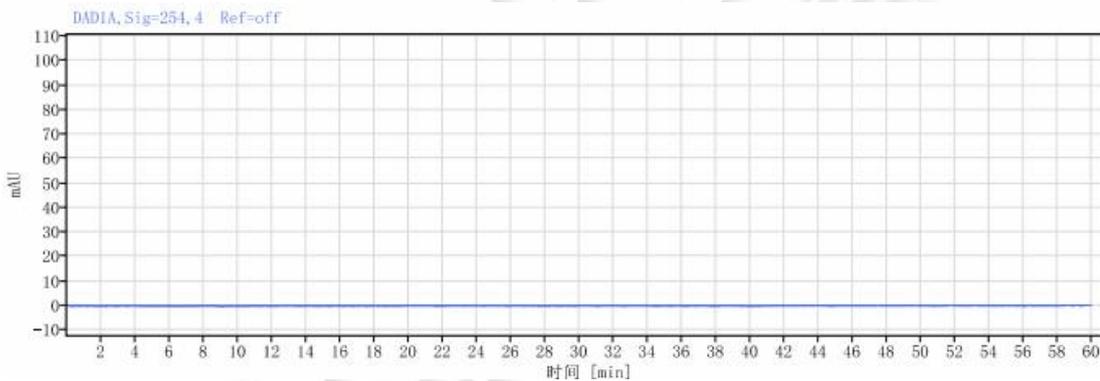
供试品溶液（0.5mg/mL）：准确称取 1mg 头孢哌酮钠用流动相稀释至 2mL。

对照品溶液（0.1mg/mL）：准确称取 1mg 头孢哌酮钠用流动相稀释至 10mL。

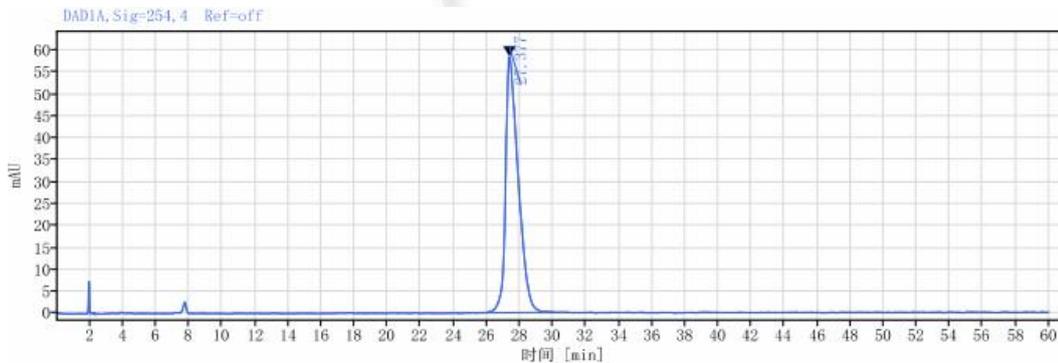
杂质储备液：准确称取 1mg 杂质，用 0.1mL 的 2.5%碳酸钠溶液溶解后用流动相定容至 2mL。

2. 谱图和数据

(1) KB



(2) 对照品溶液（0.1mg/mL）



信号： DAD1A, Sig=254.4 Ref=off							
保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
27.377	4.26	3102.24	58.24	100.00		1.53770	5868.94398
总和		3102.24					

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

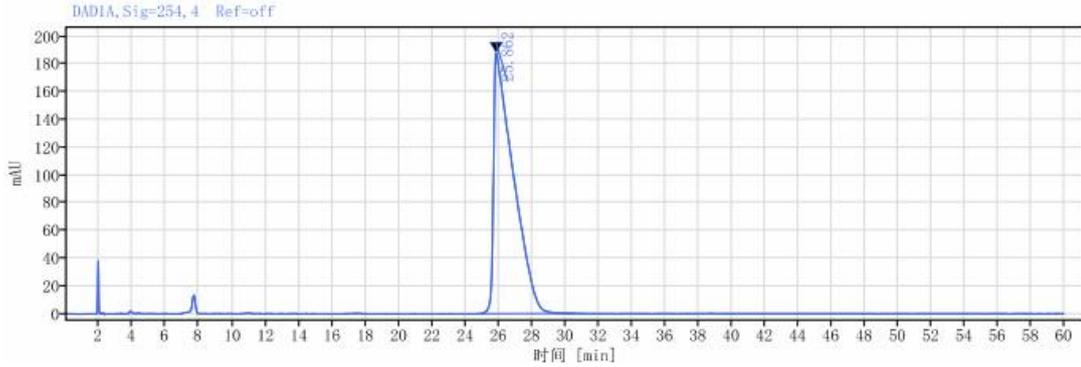
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



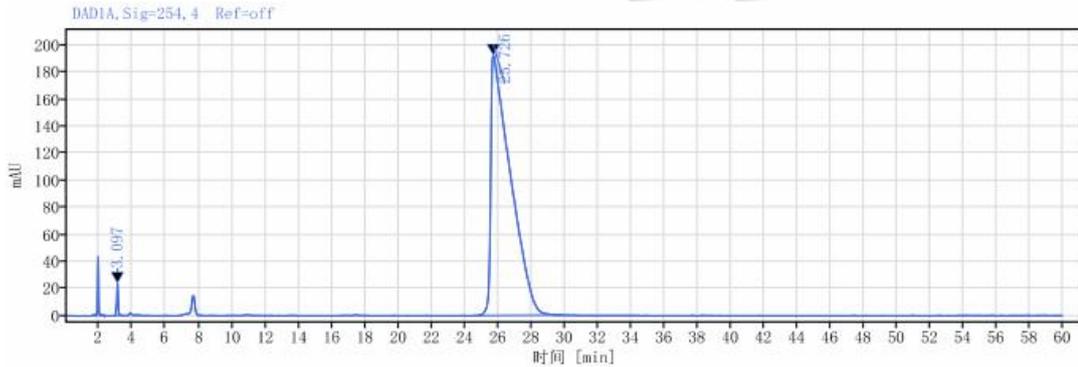
(3) 供试品溶液 (0.5mg/mL)



信号: DADIA, Sig=254, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
25.862	5.73	15487.62	187.75	100.00		3.89731	3285.13375
总和		15487.62					

(4) 供试品加标溶液



信号: DADIA, Sig=254, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰拖尾因子	峰理论塔板数 USP
3.097	0.41	134.49	23.89	0.84		1.04987	7313.35259
25.726	5.16	15834.94	192.13	99.16	23.50554	4.01793	3340.57483
总和		15969.43					

3. 结论

使用月旭 Ultimate®ALK-C18 (4.6×150mm, 5μm) 在此色谱条件下, 拖尾因子 1.53, 理论塔板数 5868, 且杂质无干扰满足客户检测要求。



报告人:Sally shawn

审核人：Tim

日期:2024/09/19

WELCH
月旭科技

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 4 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

