

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|---------------|------|------------------|
| 样品名称 | 头孢西丁钠 | 编号 | Z20211119-005 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2021/11/19 | 测试期间 | 2022/01/27-01/28 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 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 Ultimate [®] Plus-Phenyl (4.6×250mm, 5μm) | | |
| 流动相： | 时间 (min) | 水 (用甲酸调 pH2.7) (%) | 乙腈 (%) |
| | 0 | 90 | 10 |
| | 12 | 90 | 10 |
| | 37 | 80 | 20 |
| | 50 | 60 | 40 |
| | 55 | 20 | 80 |
| | 60 | 20 | 80 |
| 检测波长： | 235nm | | |
| 柱温： | 25℃ | | |
| 流速： | 0.9ml/min | | |
| 进样量： | 20μL | | |
| 注意事项： | \ | | |



● 流动相配置：

水（用甲酸调 pH2.7）：取适量娃哈哈水，用甲酸调节 pH 至 2.7，混匀，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

磷酸盐缓冲液：称取磷酸氢二钾 34.836g，加娃哈哈水 1000mL 溶解，用磷酸调节 pH 值至 6.8，取 20mL，用娃哈哈水稀释至 1000mL。

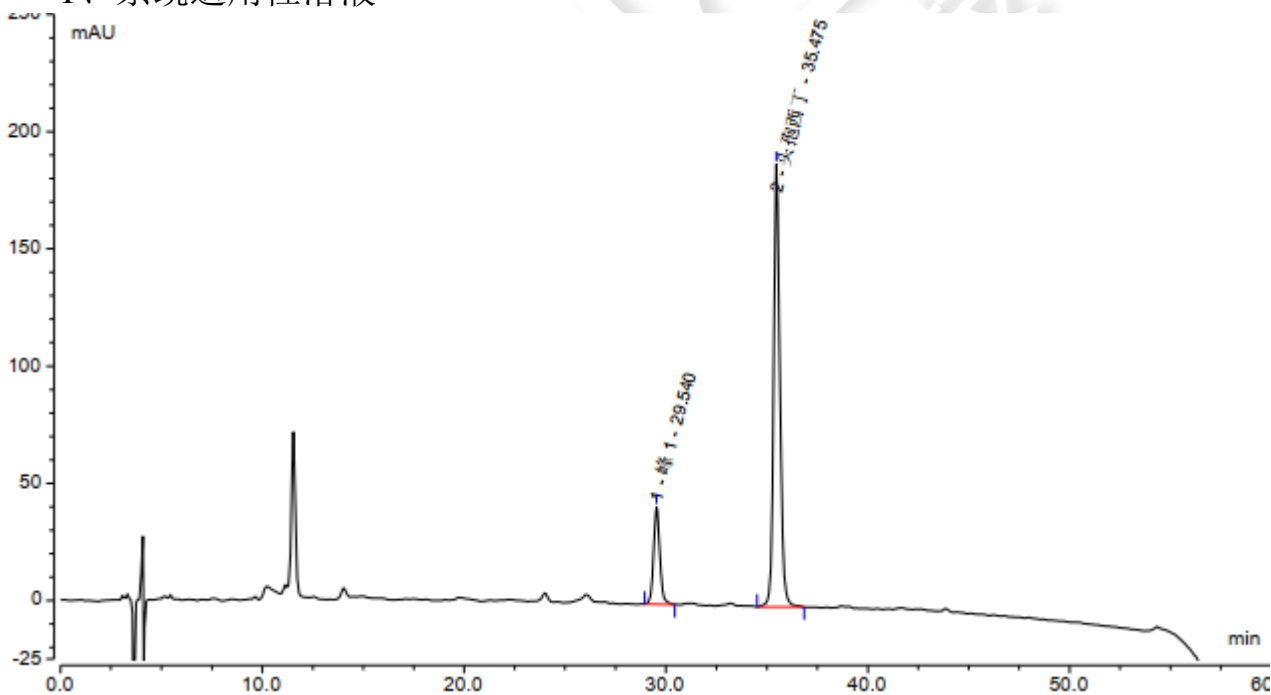
系统适用性溶液：取头孢西丁钠对照品适量，用磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每 1mL 中含 0.25mg 的溶液，在 70℃ 水浴中放置 1 小时，放冷，即得。

供试品溶液：取头孢西丁钠样品 50mg，置 10mL 量瓶中，加磷酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

对照溶液：取供试品溶液 1mL，置 100mL 量瓶中，用磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，即得。

● 谱图和数据

1、系统适用性溶液

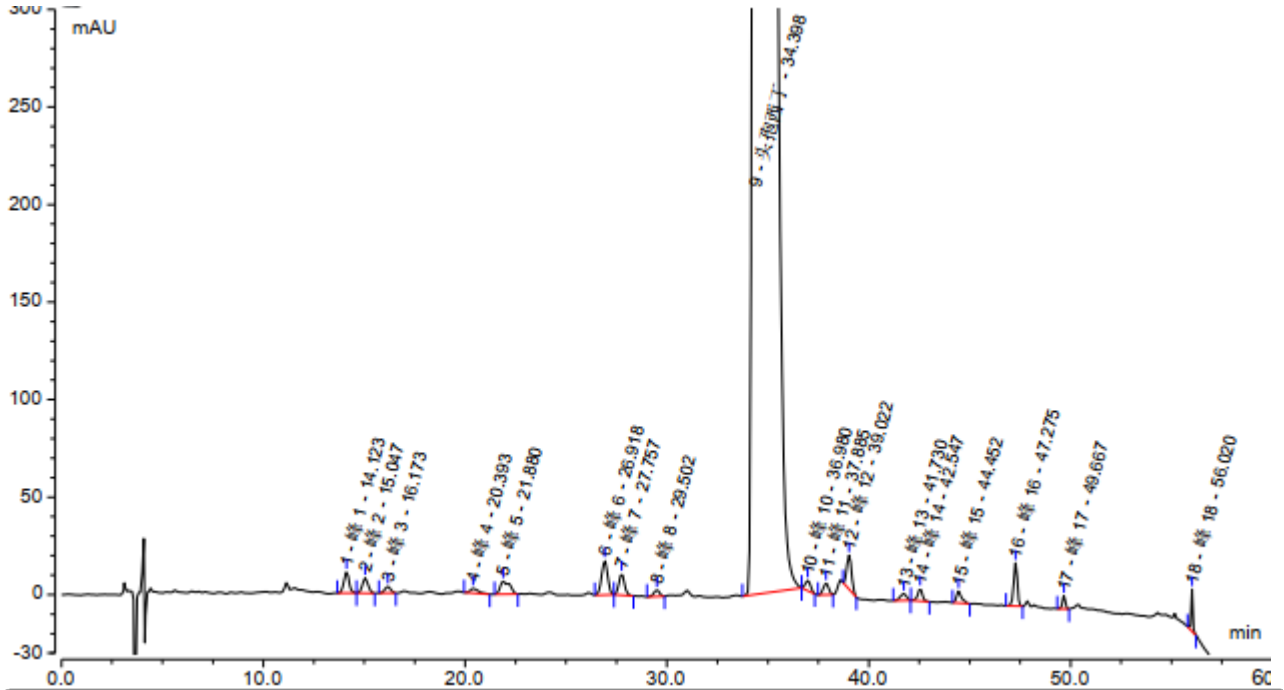


| 积分结果 | | | | | | | |
|------|------|-------------|----------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | 峰 1 | 29.540 | 14.948 | 41.605 | 47381 | 1.08 | 11.00 |
| 2 | 头孢西丁 | 35.475 | 67.872 | 188.824 | 69376 | 1.16 | n.a. |
| 总和: | | | 82.820 | 230.429 | 116757.00 | 2.25 | |



2、供试品溶液

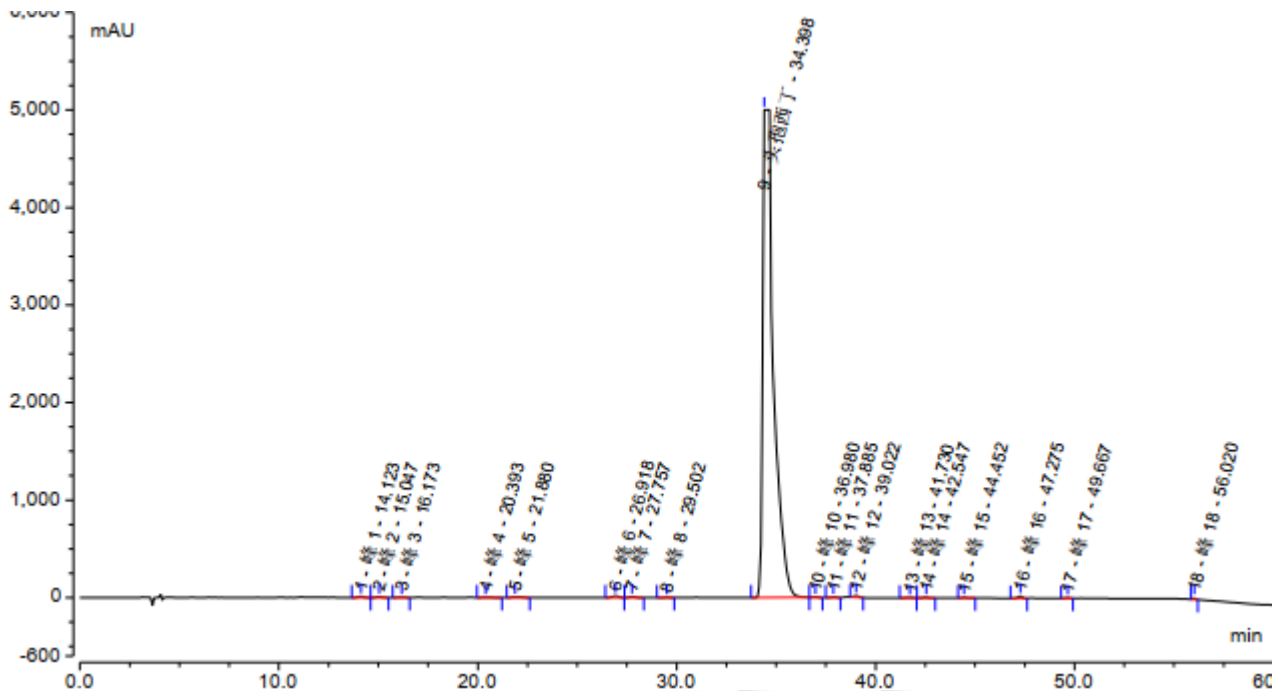
2.1 放大图



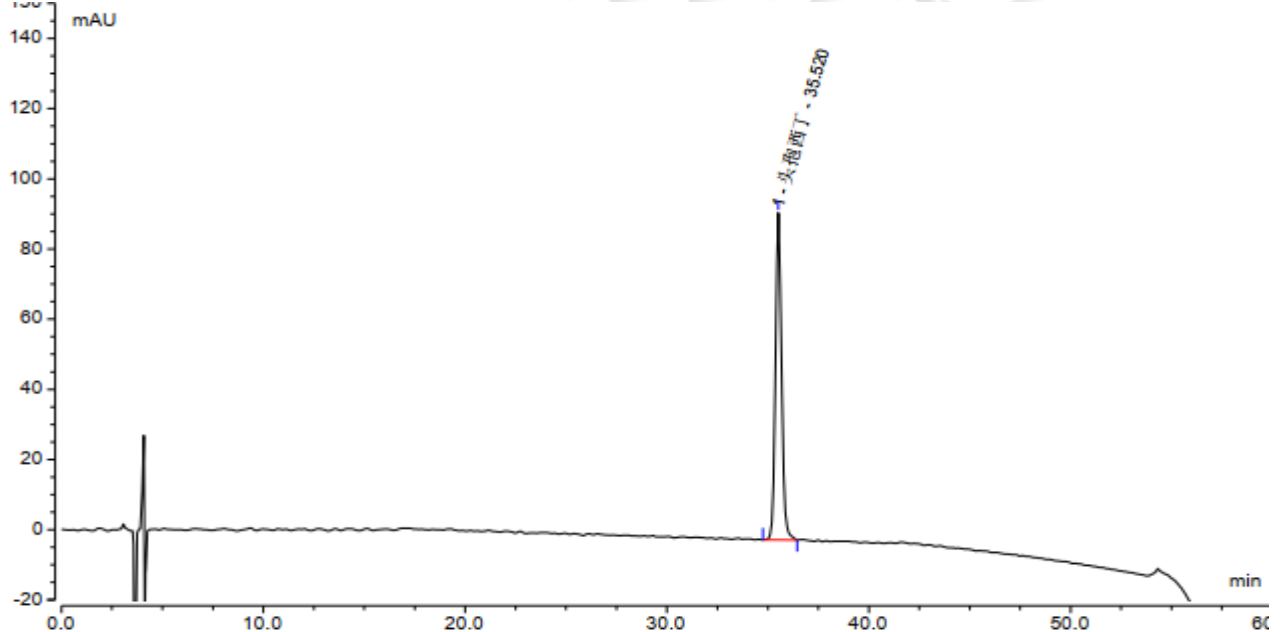
| 积分结果 | | | | | | | |
|------|------|-------------|----------------|-----------|------------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | 峰 1 | 14.123 | 3.152 | 10.728 | 15566 | 1.05 | 1.91 |
| 2 | 峰 2 | 15.047 | 2.544 | 7.703 | 13536 | 1.06 | 2.11 |
| 3 | 峰 3 | 16.173 | 1.179 | 3.402 | 13583 | 0.96 | 6.64 |
| 4 | 峰 4 | 20.393 | 1.142 | 2.366 | 12852 | 1.74 | 1.75 |
| 5 | 峰 5 | 21.880 | 3.724 | 6.694 | 7842 | 1.44 | 6.57 |
| 6 | 峰 6 | 26.918 | 6.161 | 17.675 | 38312 | 0.96 | 1.59 |
| 7 | 峰 7 | 27.757 | 3.486 | 10.871 | 48292 | 1.09 | 3.39 |
| 8 | 峰 8 | 29.502 | 1.115 | 3.325 | 50020 | 0.90 | 7.19 |
| 9 | 头孢西丁 | 34.398 | 3200.214 | 4999.933 | 26995 | 3.29 | 3.88 |
| 10 | 峰 10 | 36.980 | 1.584 | 5.282 | 89011 | 1.05 | 1.84 |
| 11 | 峰 11 | 37.885 | 1.812 | 5.963 | 95494 | 0.96 | 2.40 |
| 12 | 峰 12 | 39.022 | 4.874 | 17.458 | 116394 | 1.08 | 5.27 |
| 13 | 峰 13 | 41.730 | 1.248 | 3.517 | 84727 | 0.88 | 1.68 |
| 14 | 峰 14 | 42.547 | 1.678 | 6.318 | 182119 | 0.90 | 4.74 |
| 15 | 峰 15 | 44.452 | 1.792 | 6.118 | 191423 | 1.35 | 7.68 |
| 16 | 峰 16 | 47.275 | 4.707 | 22.133 | 326196 | 0.92 | 8.29 |
| 17 | 峰 17 | 49.667 | 1.105 | 6.706 | 644628 | 0.98 | 33.66 |
| 18 | 峰 18 | 56.020 | 1.991 | 21.571 | 2922906 | 0.86 | n.a. |
| 总和: | | | 3243.509 | 5157.763 | 4879896.00 | 21.47 | |



2.2 满量程图



3、对照溶液



| 积分结果 | | | | | | | |
|------|------|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | 头孢西丁 | 35.520 | 32.846 | 93.166 | 70145 | 1.11 | n.a. |
| 总和: | | | 32.846 | 93.166 | 70145.00 | 1.11 | |

● 结论

用月旭 Ultimate® Plus-Phenyl (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的需求。

