

测试报告

样品信息			
样品名称	阿洛西林钠	编号	Z20220316-008
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/03/16	测试期间	2022/05/05
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®Polar-RP (4.6×250mm, 5µm)
流动相:	磷酸盐缓冲液/乙腈=85/15 (称取无水磷酸氢二钾 4.09g, 磷酸二氢钾 0.58g, 溶于 1000ml 娃哈哈水中, 混匀抽滤, 即得)
检测波长:	210nm
柱温:	30°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20µL
注意事项:	/



● **流动相配置：**

磷酸盐缓冲液：称取无水磷酸氢二钾 4.09g，磷酸二氢钾 0.58g，溶于 1000ml 娃哈哈水中，混匀抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

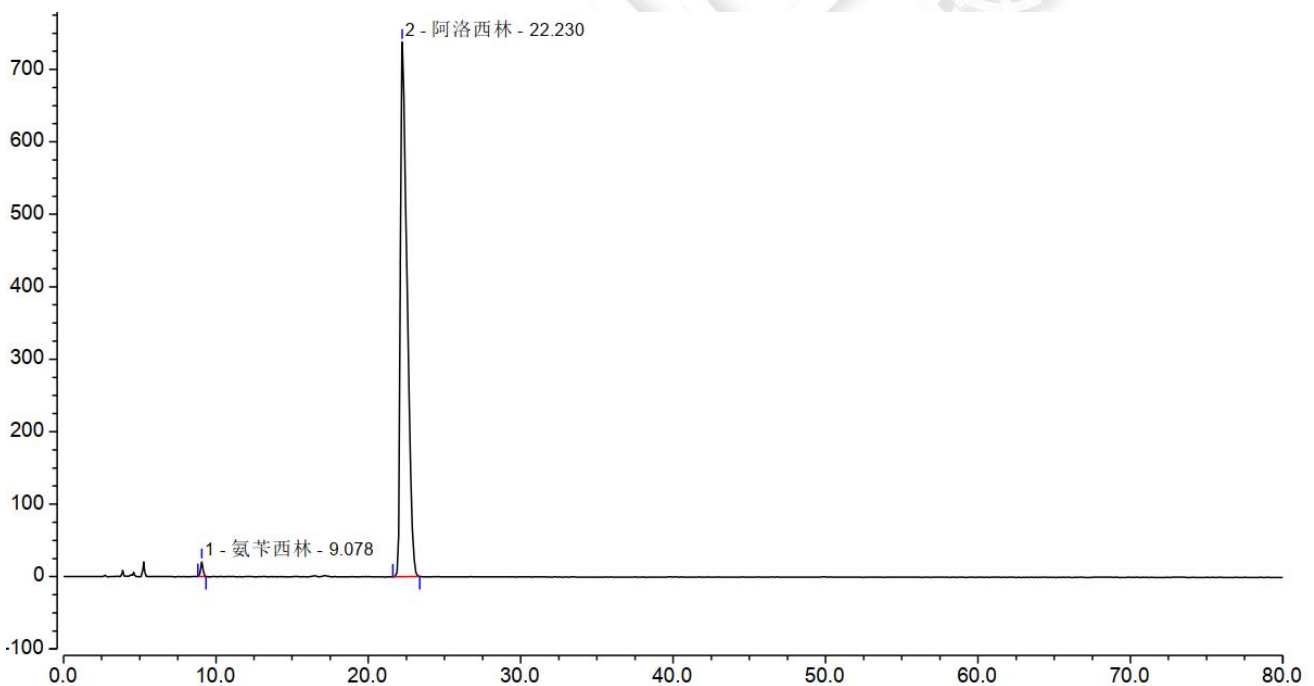
1. 系统适用性溶液：分别称取氨苄西林和阿洛西林对照品适量，加流动相溶解稀释制成每 1ml 中含氨苄西林 6 μ g 与阿洛西林 0.25mg 的混合溶液，摇匀，即得；

2. 供试品溶液：取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含阿洛西林 0.5mg 的溶液，摇匀，即得；

3. 对照溶液：取供试品溶液适量，加流动相稀释制成每 1ml 中含阿洛西林 10 μ g 的溶液，摇匀，即得。

● **谱图和数据**

1. 系统适用性溶液

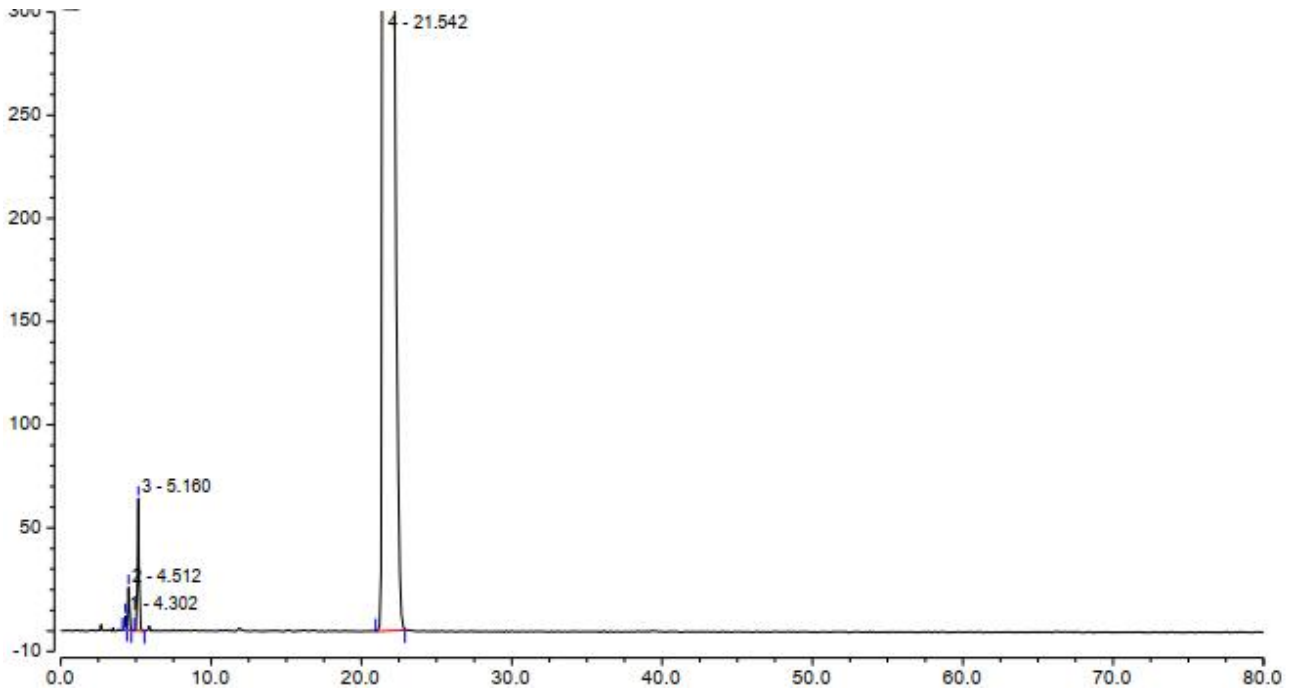


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	氨苄西林	9.078	3.633	20.631	17031	1.00	24.20
2	阿洛西林	22.230	372.952	737.936	12003	1.90	n.a.



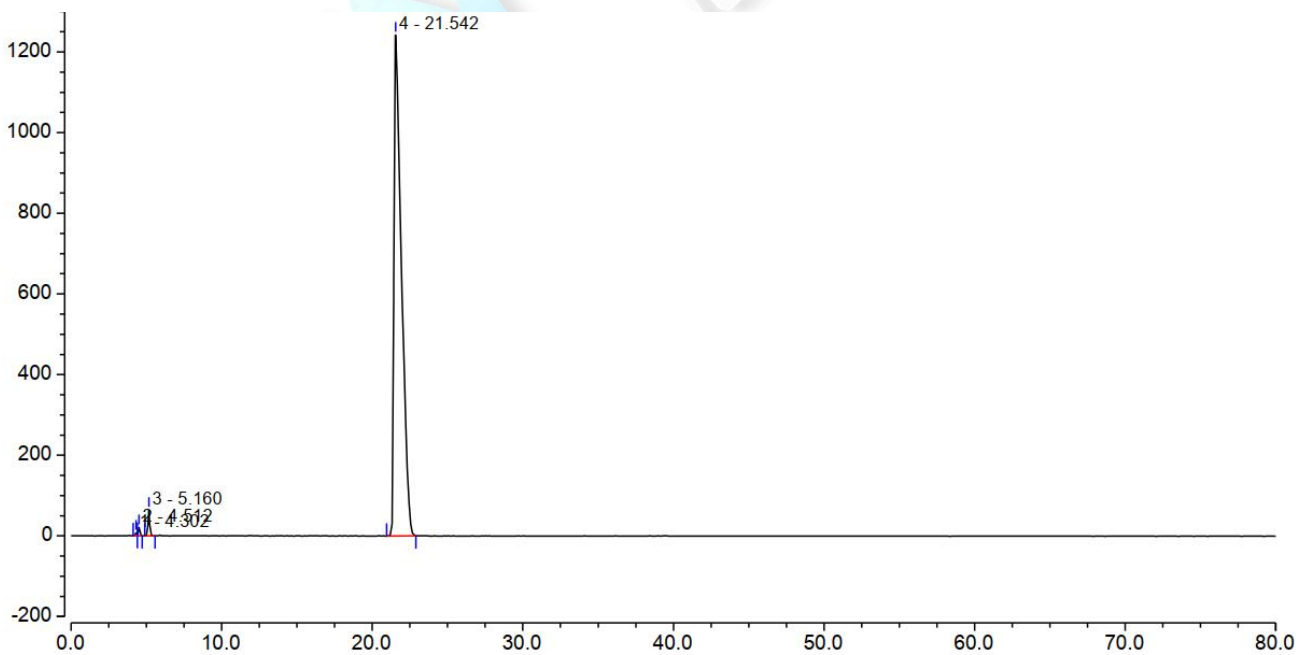
2. 供试品溶液

2.1 供试品溶液-放大图

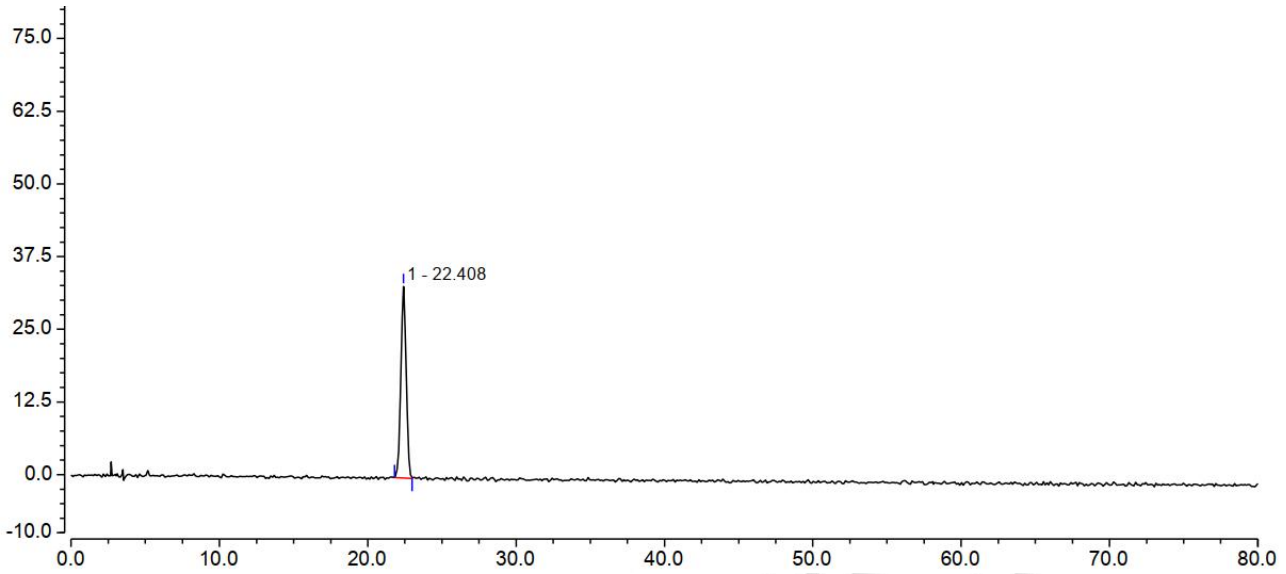


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		4.302	0.683	6.962	12699	n.a.	1.38
2		4.512	2.044	20.811	13901	1.03	3.94
3		5.160	7.340	64.030	13622	1.02	29.74
4		21.542	716.238	1242.361	8624	2.73	n.a.

2.2 供试品溶液-满量程图



3. 对照溶液



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		22.408	13.749	32.968	18735	0.99	n.a.

● 结论

用月旭 Ultimate®Polar-RP (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

