

测试报告

样品信息			
样品名称	注射用头孢西丁	编号	W20170313-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2017/03/13	测试期间	2017/03/14-03/16
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版中国药典二部	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	乙腈: 水: 冰醋酸=19: 81: 1
检测波长:	254nm
柱温:	25℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	药典方法未规定柱温, 本实验柱温采用 25℃

● 流动相配置:

乙腈: 水: 冰醋酸=19: 81: 1

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 对照溶液的配置:

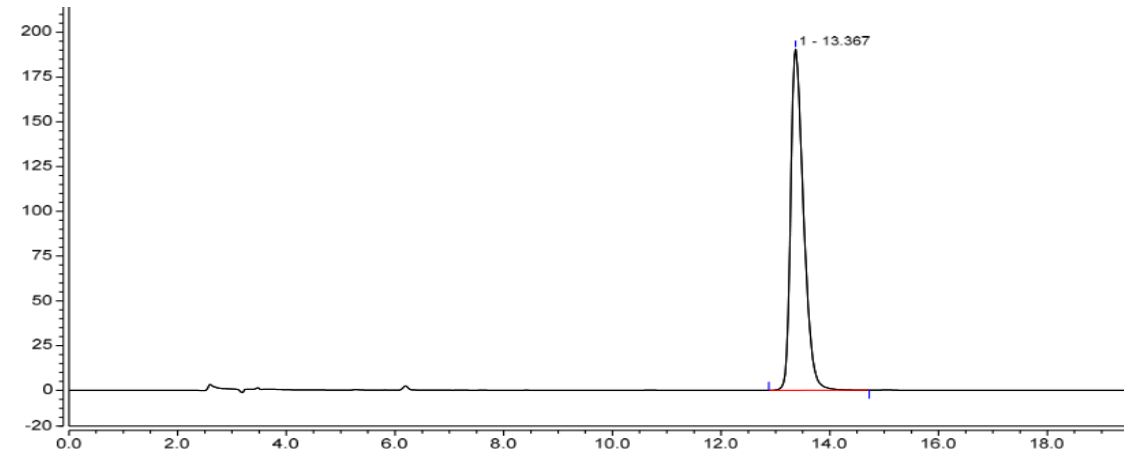
稀释液: 取 1.0g 磷酸二氢钾和 1.8g 磷酸氢二钠, 加水 900ml 溶解, 用磷酸调 PH=7.10, 备用。

供试品溶液: 精密称取供试品对照品用稀释液溶解稀释至每 1ml 溶液中含 0.3mg 头孢西丁

● 谱图和数据:

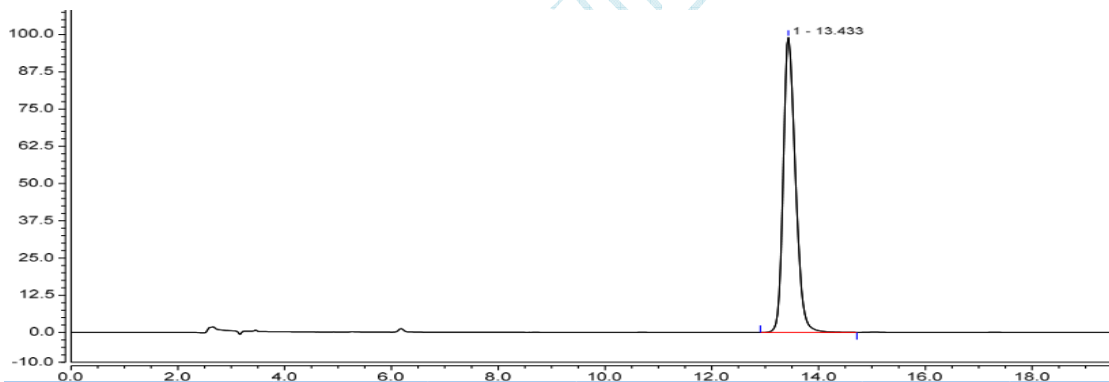
1. 月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm , 5μm)

1.1 进样 10ul



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		13.367	52.454	190.620	15720	1.47	n.a.
总和:			52.454	190.620	15720.00	1.47	

1.2 进样 5ul



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		13.433	26.388	99.048	16996	1.28	n.a.
总和:			26.388	99.048	16996.00	1.28	

● 结论

月旭 Ultimate® Plus-C18 (4.6×250mm , 5μm), 在此色谱条件下检测注射用头孢西丁, 拖尾因子可以达到药典要求, 可用于此产品的检测

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2017-03-17

审核: 陈再洁

日期: 2017-03-17

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com