

## 测试报告

| 样品信息 |               |      |                  |
|------|---------------|------|------------------|
| 样品名称 | 头孢地尼          | 编号   | W20191030-001    |
| 样品重量 | \             | 剂型   | \                |
| 收样日期 | 2019/10/30    | 测试期间 | 2019/11/04-11/06 |
| 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 2015 版二部 | 标样   | \                |
| 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® ODS-3 (4.6×150mm, 3μm) |                 |                                     |
| 流动相:  | 时间                                  | A: 0.25%四甲基氢氧化铵 | B: 0.25%四甲基氢氧化铵-乙腈-甲醇 (500/300/200) |
|       | 0                                   | 95              | 5                                   |
|       | 2                                   | 95              | 5                                   |
|       | 25                                  | 75              | 25                                  |
|       | 42                                  | 50              | 50                                  |
|       | 43                                  | 95              | 5                                   |
|       | 60                                  | 95              | 5                                   |
| 检测波长: | 254nm                               |                 |                                     |
| 柱温:   | 40°C                                |                 |                                     |

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

|       |            |
|-------|------------|
| 流速:   | 1.0mL/min  |
| 进样量:  | 20 $\mu$ L |
| 注意事项: | /          |

## ● 流动相配置:

流动相 A: 0.25%四甲基氢氧化铵溶液, 用磷酸调 PH 至 5.5, 每 1000ml 加入 0.1mol/L 乙二酸四乙酸二钠 0.4ml; 混匀, 超声

流动相 B: 0.25%四甲基氢氧化铵溶液, 用磷酸调 PH 至 5.5, 加适量乙腈, 甲醇按比例 (500/300/200); 每 1000ml 中加入 0.1mol/L 乙二胺四乙酸二钠 0.4ml; 混匀; 超声;

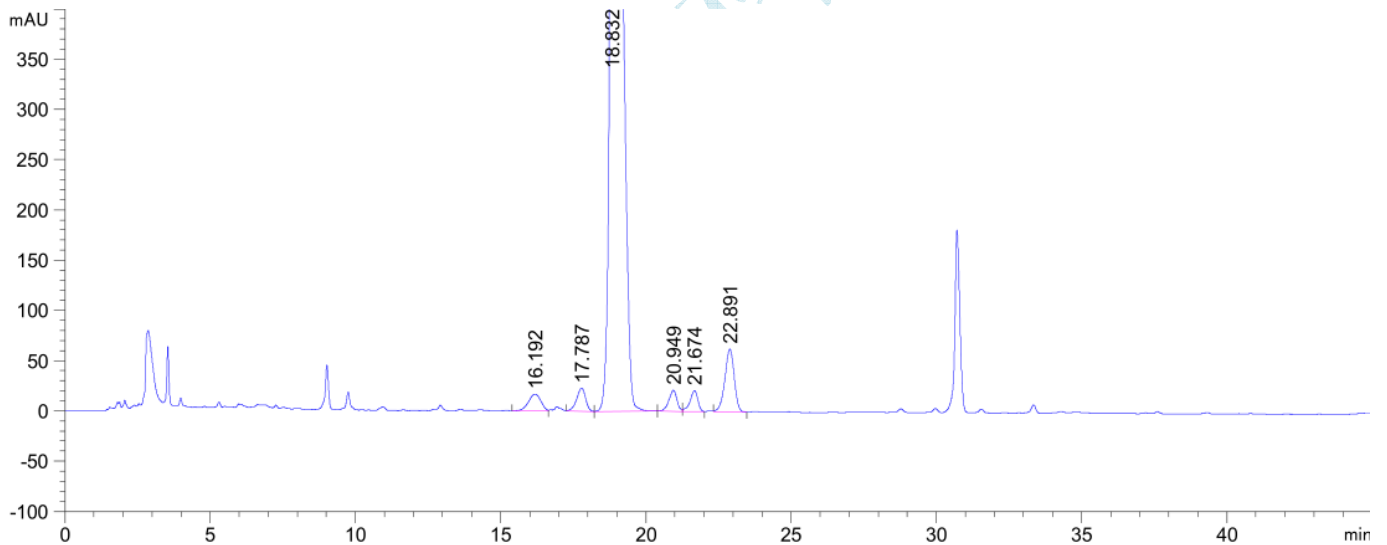
按以上梯度运行;

## ● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 客户提供。

## ● 谱图和数据

1、 系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500116, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.192        | -  | 503.87457      | 16.76624    | 1.20     | 0.4733      | 6484  | -    | -    |
| 17.787        | -  | 482.19077      | 22.83266    | 1.20     | 0.3267      | 16424 | 2.34 | 1.10 |
| 18.832        | -  | 3.03918e4      | 1321.21448  | 0.27     | 0.3525      | 15805 | 1.81 | 1.06 |
| 20.949        | -  | 404.94263      | 20.91401    | 1.26     | 0.2950      | 27940 | 3.84 | 1.11 |
| 21.674        | -  | 384.72134      | 20.74361    | 1.36     | 0.2750      | 34411 | 1.50 | 1.03 |
| 22.891        | -  | 1397.99670     | 62.52263    | 1.11     | 0.3367      | 25610 | 2.34 | 1.06 |

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。

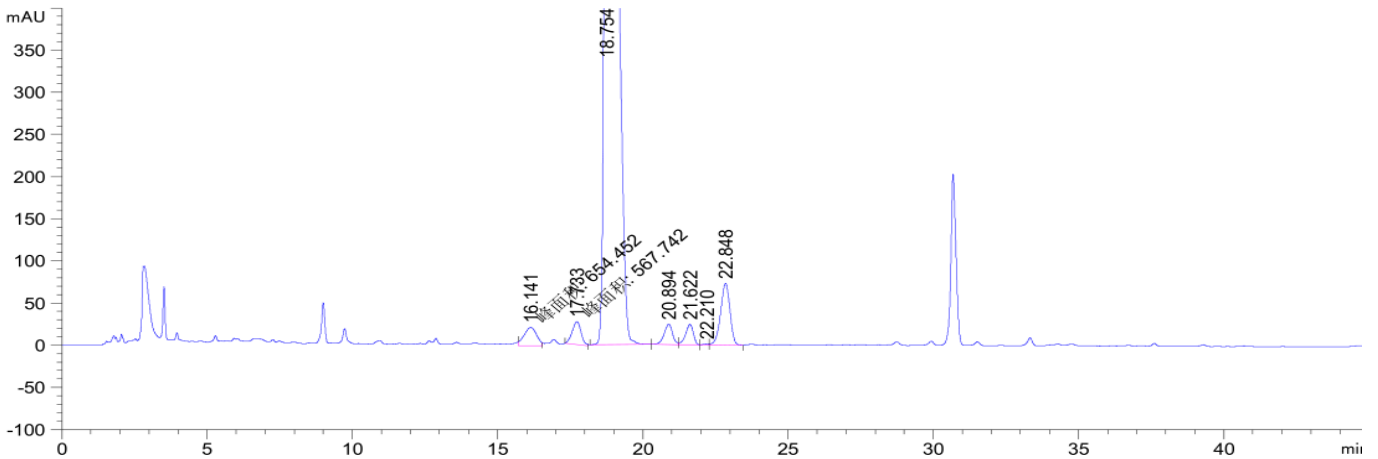
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

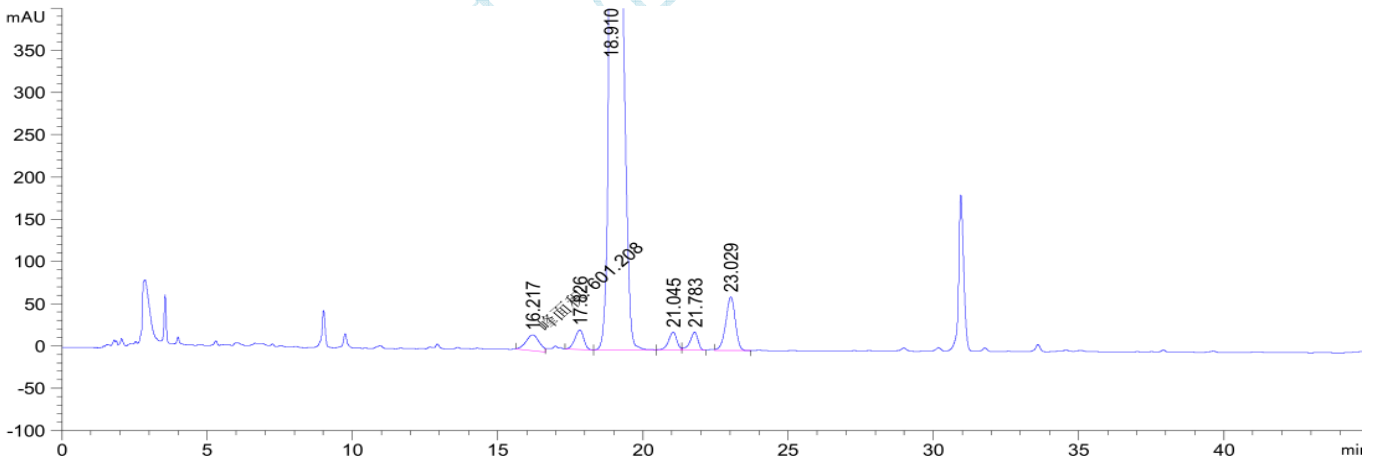
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

## 2、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500117, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.141        | -  | 654.45160      | 21.73424    | 1.11     | 0.4967      | 5850  | -    | -    |
| 17.733        | -  | 567.74152      | 26.98525    | 1.09     | 0.3333      | 15674 | 2.25 | 1.10 |
| 18.754        | -  | 3.48279e4      | 1414.95996  | 0.26     | 0.3867      | 13023 | 1.67 | 1.06 |
| 20.894        | -  | 480.64713      | 24.04947    | 1.20     | 0.3067      | 25715 | 3.63 | 1.11 |
| 21.622        | -  | 439.99496      | 24.00669    | 1.30     | 0.2833      | 32267 | 1.45 | 1.03 |
| 22.210        | -  | 11.03727       | 9.74875e-1  | 1.74     | 0.1957      | 71330 | 1.44 | 1.03 |
| 22.848        | -  | 1620.59680     | 72.95138    | 1.12     | 0.3452      | 24272 | 1.39 | 1.03 |

## 3、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500118, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.217        | -  | 601.20801      | 18.75782    | 0.98     | 0.5067      | 5668  | -    | -    |
| 17.826        | -  | 495.18710      | 23.13194    | 1.19     | 0.3333      | 15845 | 2.25 | 1.10 |
| 18.910        | -  | 3.15473e4      | 1346.97644  | 0.26     | 0.3558      | 15639 | 1.85 | 1.06 |
| 21.045        | -  | 417.92639      | 21.38980    | 1.21     | 0.2950      | 28199 | 3.86 | 1.11 |
| 21.783        | -  | 403.00143      | 21.22784    | 1.37     | 0.2800      | 33531 | 1.51 | 1.04 |
| 23.029        | -  | 1453.28809     | 63.69208    | 1.11     | 0.3467      | 24450 | 2.34 | 1.06 |

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。

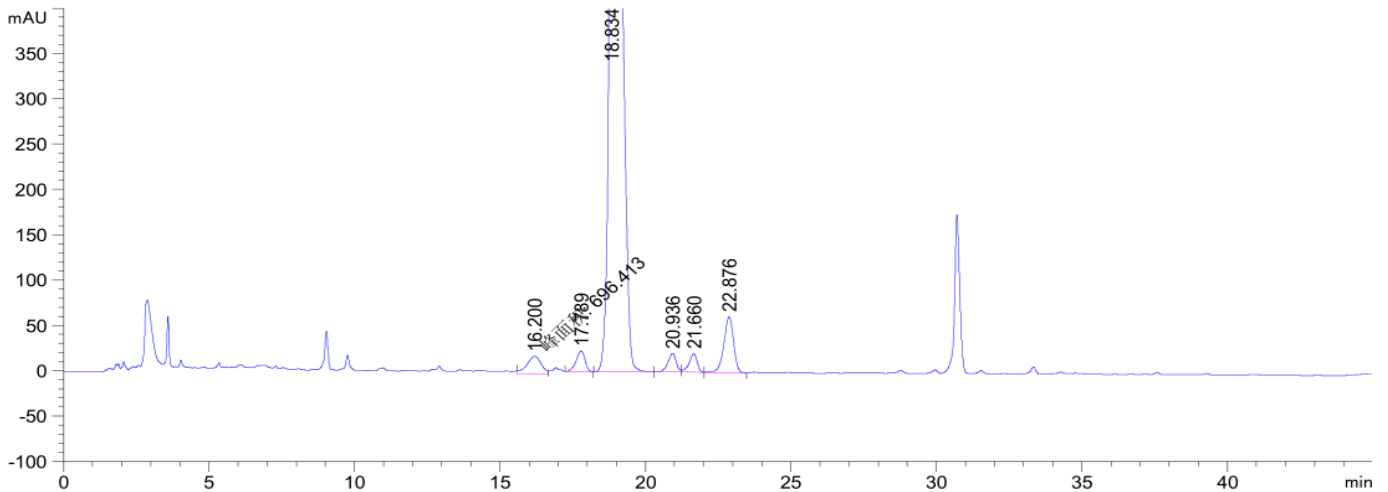
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

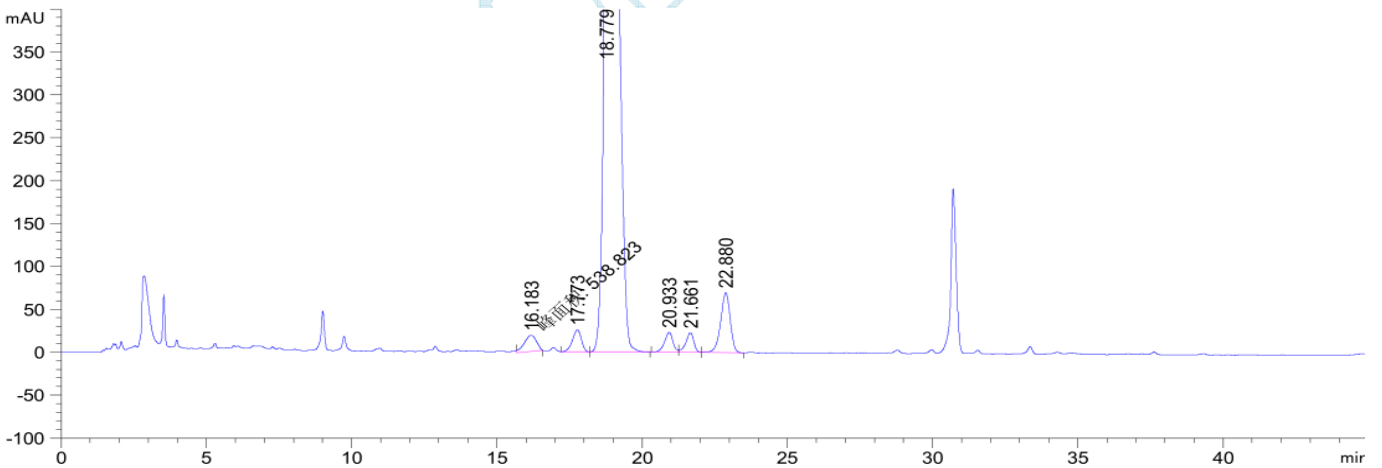
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

4、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500119, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.200        | -  | 696.41266      | 19.85564    | 1.20     | 0.5367      | 5048  | -    | -    |
| 17.789        | -  | 483.55594      | 22.72095    | 1.24     | 0.3300      | 16100 | 2.16 | 1.10 |
| 18.834        | -  | 3.04382e4      | 1309.90674  | 0.30     | 0.3524      | 15817 | 1.80 | 1.06 |
| 20.936        | -  | 404.50259      | 20.55565    | 1.28     | 0.2983      | 27285 | 3.80 | 1.11 |
| 21.660        | -  | 385.70755      | 20.40351    | 1.38     | 0.2800      | 33152 | 1.47 | 1.03 |
| 22.876        | -  | 1411.14001     | 61.81747    | 1.15     | 0.3433      | 24596 | 2.29 | 1.06 |

5、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500111, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.183        | -  | 538.82312      | 18.60483    | 1.36     | 0.4633      | 6759  | -    | -    |
| 17.773        | -  | 546.01300      | 25.63897    | 1.23     | 0.3333      | 15750 | 2.34 | 1.10 |
| 18.779        | -  | 3.46425e4      | 1394.03833  | 0.28     | 0.3775      | 13708 | 1.66 | 1.06 |
| 20.933        | -  | 466.21124      | 23.06087    | 1.21     | 0.3067      | 25814 | 3.70 | 1.11 |
| 21.661        | -  | 436.94763      | 22.90922    | 1.31     | 0.2850      | 31999 | 1.45 | 1.03 |
| 22.880        | -  | 1613.31079     | 69.90576    | 1.15     | 0.3467      | 24132 | 2.27 | 1.06 |

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。

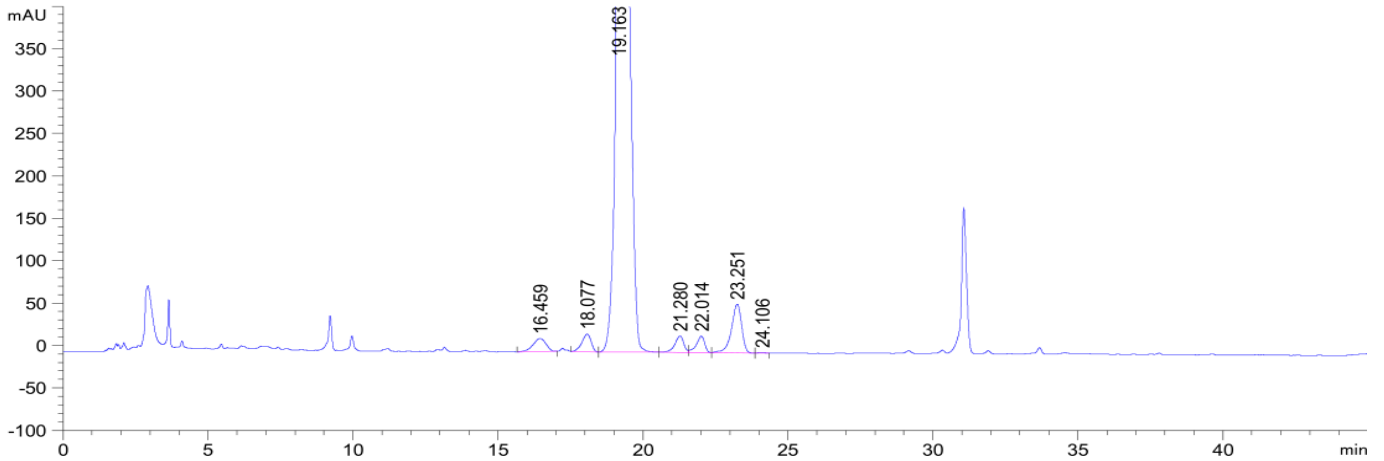
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

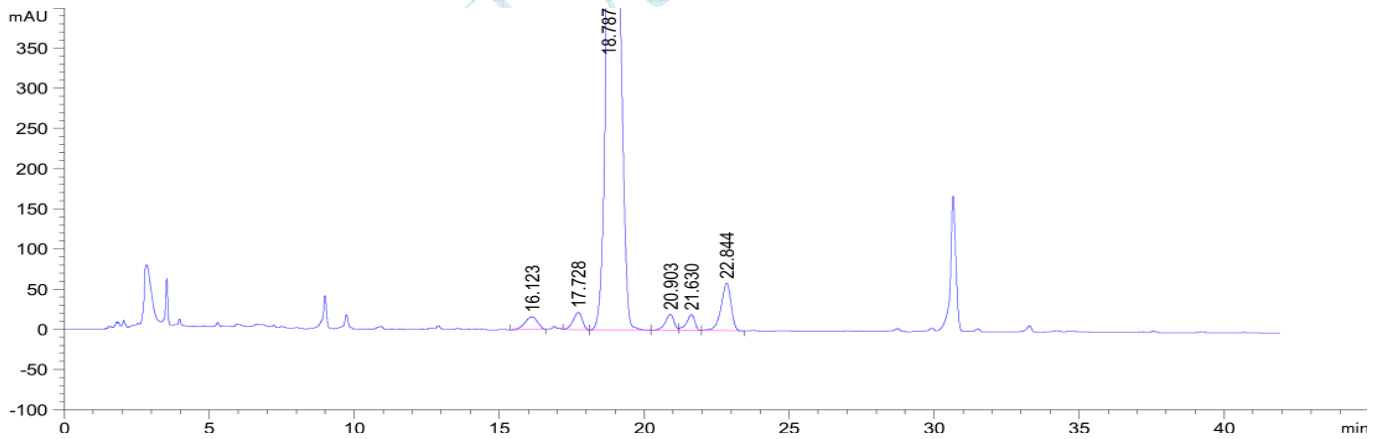
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

6、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200534, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.459        | -  | 471.49750      | 15.16665    | 1.29     | 0.4833      | 6425  | -    | -    |
| 18.077        | -  | 459.88644      | 20.86819    | 1.32     | 0.3433      | 15357 | 2.30 | 1.10 |
| 19.163        | -  | 3.01616e4      | 1289.53772  | 0.33     | 0.3467      | 16923 | 1.85 | 1.06 |
| 21.280        | -  | 408.13339      | 19.53731    | 1.38     | 0.3100      | 26105 | 3.79 | 1.11 |
| 22.014        | -  | 385.88968      | 19.29241    | 1.51     | 0.2917      | 31558 | 1.43 | 1.03 |
| 23.251        | -  | 1405.15222     | 57.59501    | 1.29     | 0.3600      | 23107 | 2.23 | 1.06 |
| 24.106        | -  | 12.01955       | 8.69541e-1  | 1.11     | 0.2167      | 68580 | 1.74 | 1.04 |

7、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200535, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.123        | -  | 473.84436      | 15.71558    | 1.21     | 0.4762      | 6351  | -    | -    |
| 17.728        | -  | 468.32056      | 21.46225    | 1.27     | 0.3400      | 15065 | 2.31 | 1.10 |
| 18.787        | -  | 3.07254e4      | 1273.43494  | 0.34     | 0.3581      | 15242 | 1.78 | 1.06 |
| 20.903        | -  | 410.99454      | 19.90471    | 1.36     | 0.3100      | 25189 | 3.72 | 1.11 |
| 21.630        | -  | 388.80649      | 19.59685    | 1.53     | 0.2917      | 30468 | 1.42 | 1.03 |
| 22.844        | -  | 1426.70288     | 59.28567    | 1.25     | 0.3567      | 22725 | 2.20 | 1.06 |

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。

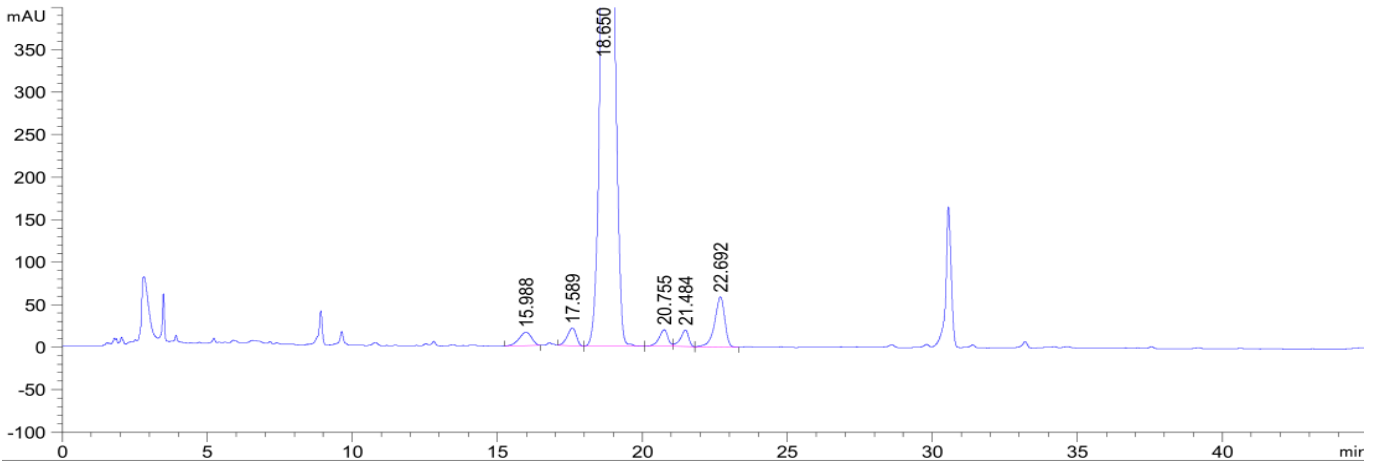
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

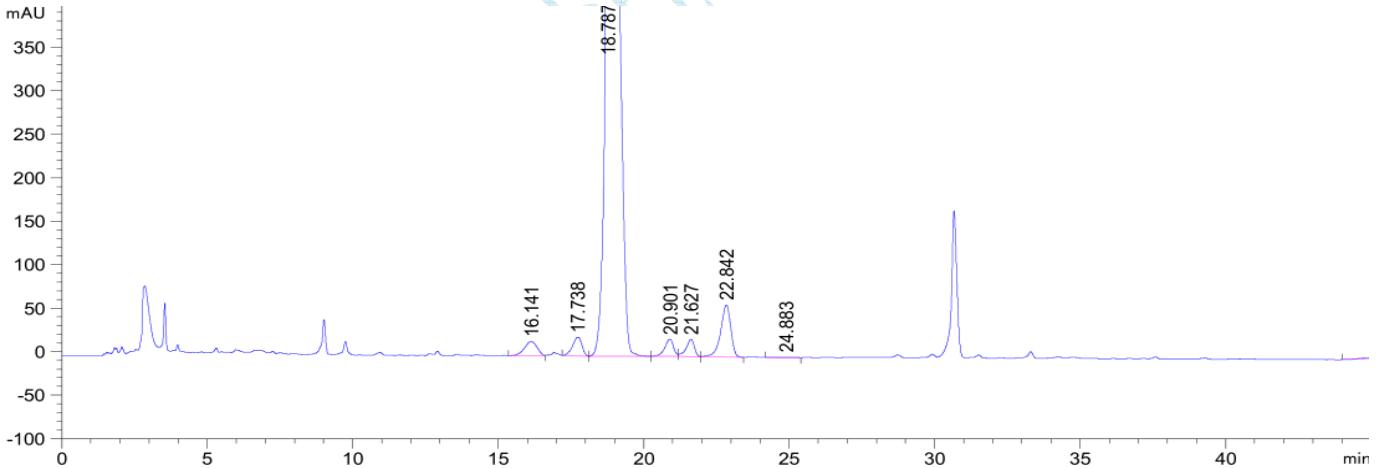
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

8、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200536, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 15.988        | -  | 476.78845      | 15.89673    | 1.23     | 0.4700      | 6412  | -    | -    |
| 17.589        | -  | 458.83173      | 21.05395    | 1.29     | 0.3433      | 14542 | 2.31 | 1.10 |
| 18.650        | -  | 3.04503e4      | 1267.89856  | 0.34     | 0.3585      | 14989 | 1.78 | 1.06 |
| 20.755        | -  | 412.24692      | 19.52319    | 1.38     | 0.3183      | 23554 | 3.65 | 1.11 |
| 21.484        | -  | 382.03110      | 19.22079    | 1.55     | 0.2950      | 29381 | 1.40 | 1.04 |
| 22.692        | -  | 1417.80774     | 58.89979    | 1.29     | 0.3625      | 21706 | 2.16 | 1.06 |

9、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200537, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.141        | -  | 519.30487      | 16.58813    | 1.21     | 0.4867      | 6093  | -    | -    |
| 17.738        | -  | 493.22000      | 21.89370    | 1.36     | 0.3450      | 14643 | 2.26 | 1.10 |
| 18.787        | -  | 3.11265e4      | 1298.51709  | 0.34     | 0.3550      | 15507 | 1.76 | 1.06 |
| 20.901        | -  | 412.73648      | 19.86364    | 1.37     | 0.3117      | 24913 | 3.72 | 1.11 |
| 21.627        | -  | 387.12027      | 19.63409    | 1.51     | 0.2900      | 30810 | 1.42 | 1.03 |
| 22.842        | -  | 1435.88074     | 59.77088    | 1.27     | 0.3567      | 22725 | 2.21 | 1.06 |
| 24.883        | -  | 14.25928       | 5.03123e-1  | 1.11     | 0.4500      | 16935 | 2.97 | 1.09 |

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。

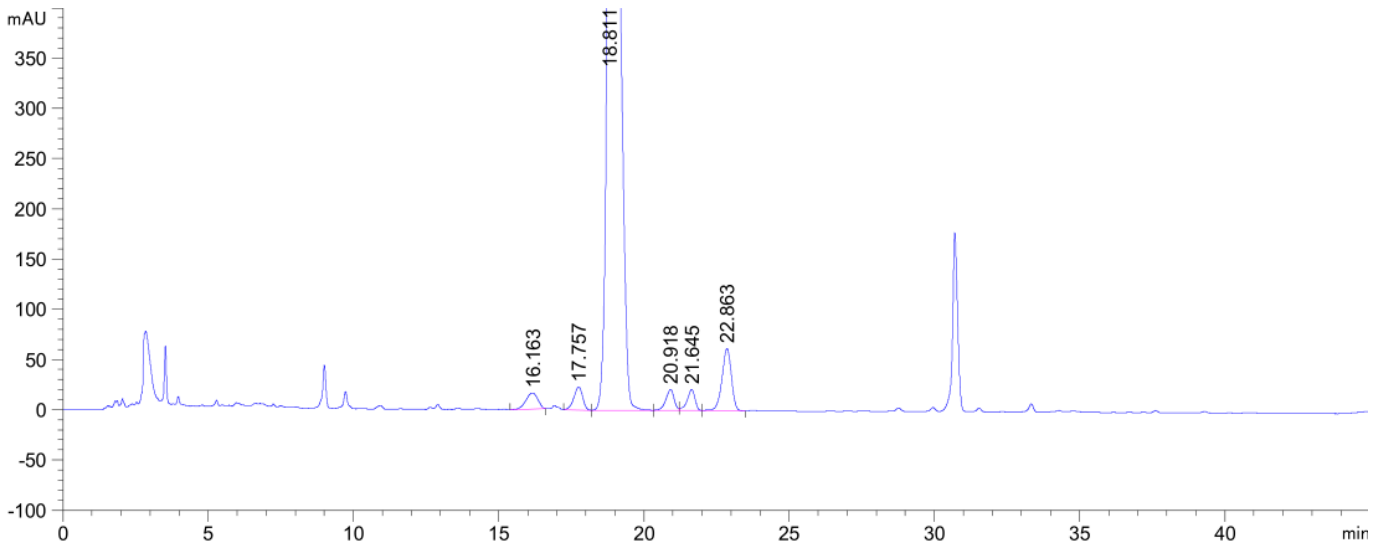
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

10、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200538, 1111.48)



| 保留时间<br>[min] | k' | 峰面积<br>[mAU*s] | 峰高<br>[mAU] | 对称<br>因子 | 峰宽<br>[min] | 塔板数   | 分离度  | 选择性  |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 16.163        | -  | 470.87460      | 16.30238    | 1.22     | 0.4600      | 6840  | -    | -    |
| 17.757        | -  | 477.86890      | 22.75908    | 1.20     | 0.3254      | 16495 | 2.38 | 1.10 |
| 18.811        | -  | 3.01080e4      | 1301.12036  | 0.29     | 0.3521      | 15808 | 1.83 | 1.06 |
| 20.918        | -  | 402.17831      | 20.72282    | 1.26     | 0.2967      | 27548 | 3.82 | 1.11 |
| 21.645        | -  | 381.95743      | 20.61060    | 1.37     | 0.2767      | 33914 | 1.49 | 1.03 |
| 22.863        | -  | 1393.65173     | 61.97692    | 1.13     | 0.3400      | 25051 | 2.32 | 1.06 |

## ● 结论

月旭 Ultimate®ODS-3 (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下检测此样品, 未达到测试要求。

## 报告签字

测试: 王兆权

日期: 2019-11-06

审核: 郭德勇

日期: 2019-11-06