

## 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;

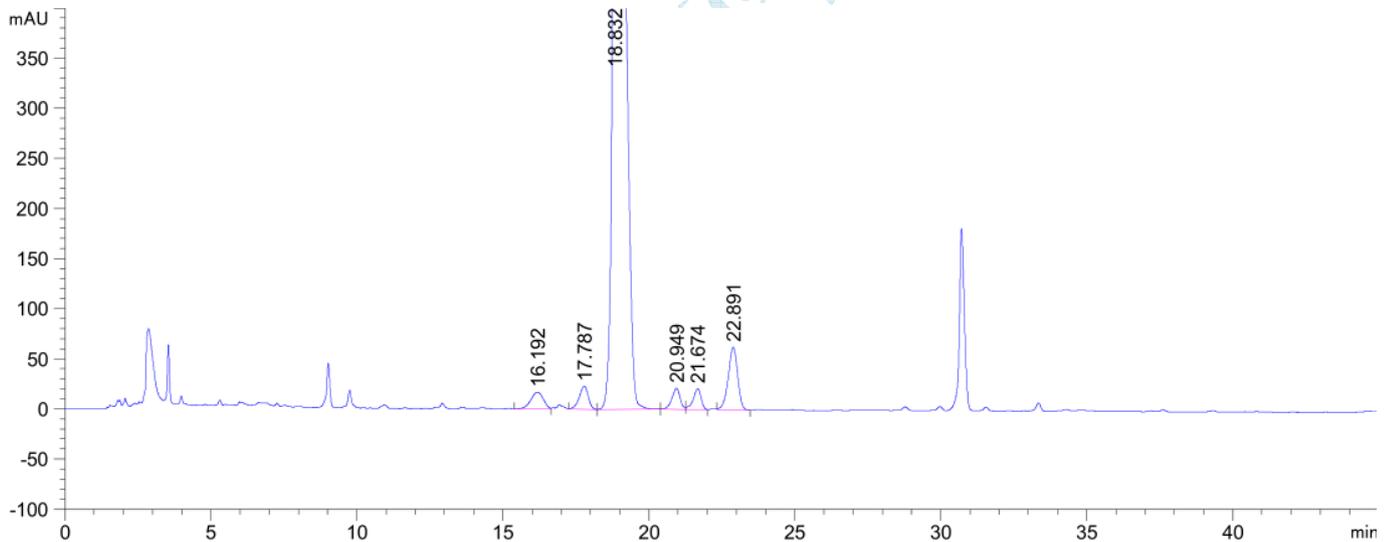
按以上梯度运行;

## ● 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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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。

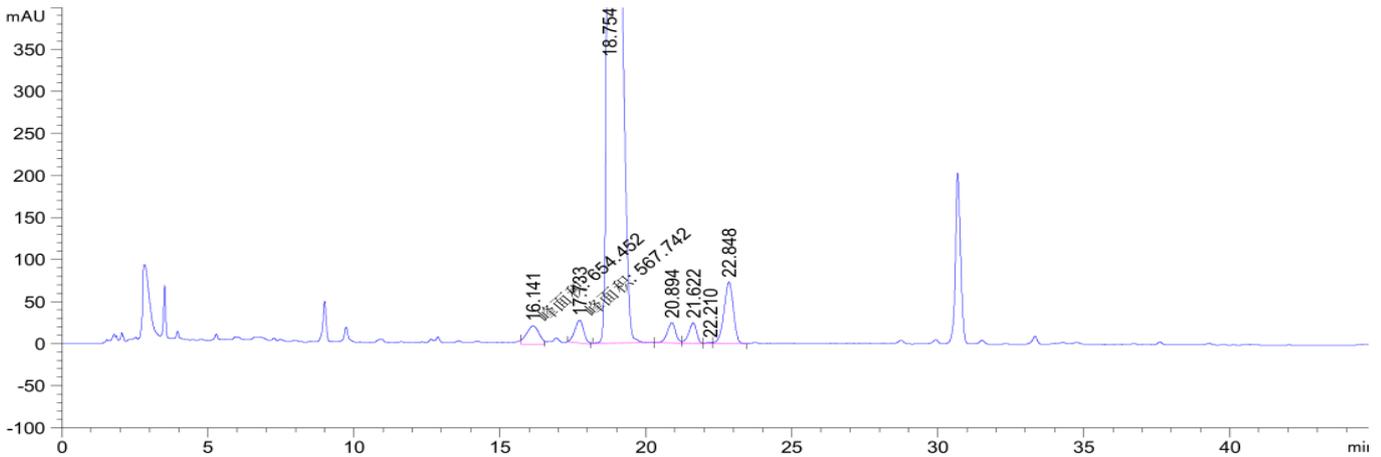
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

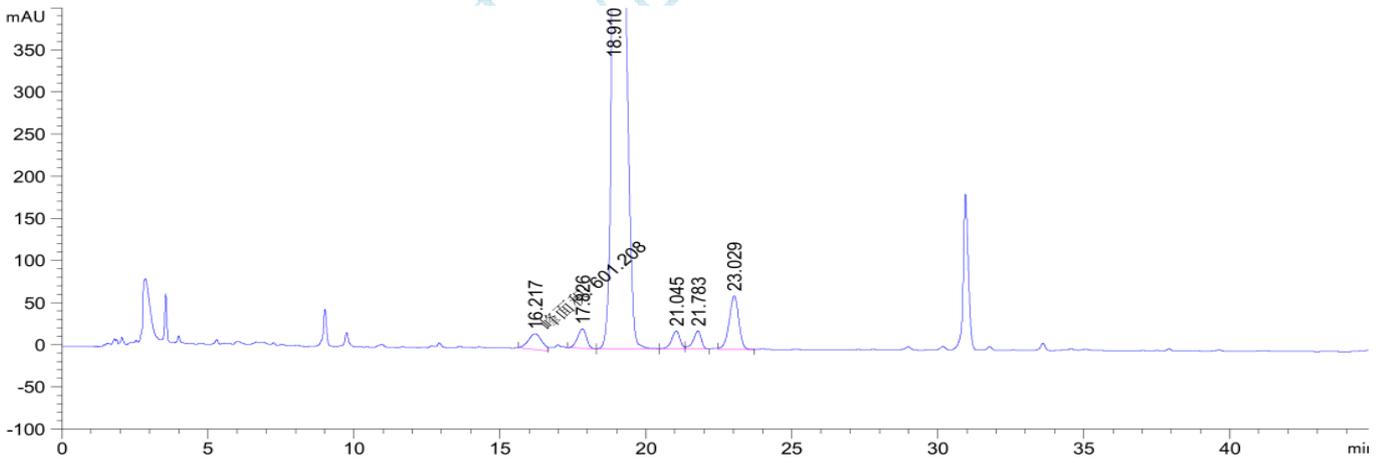
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

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



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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。

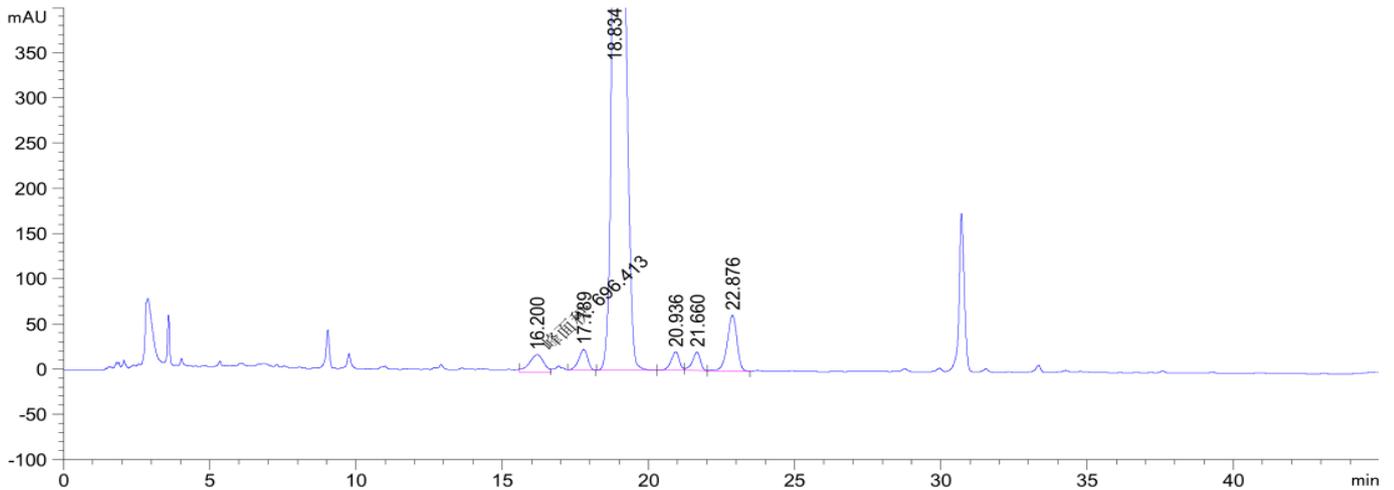
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

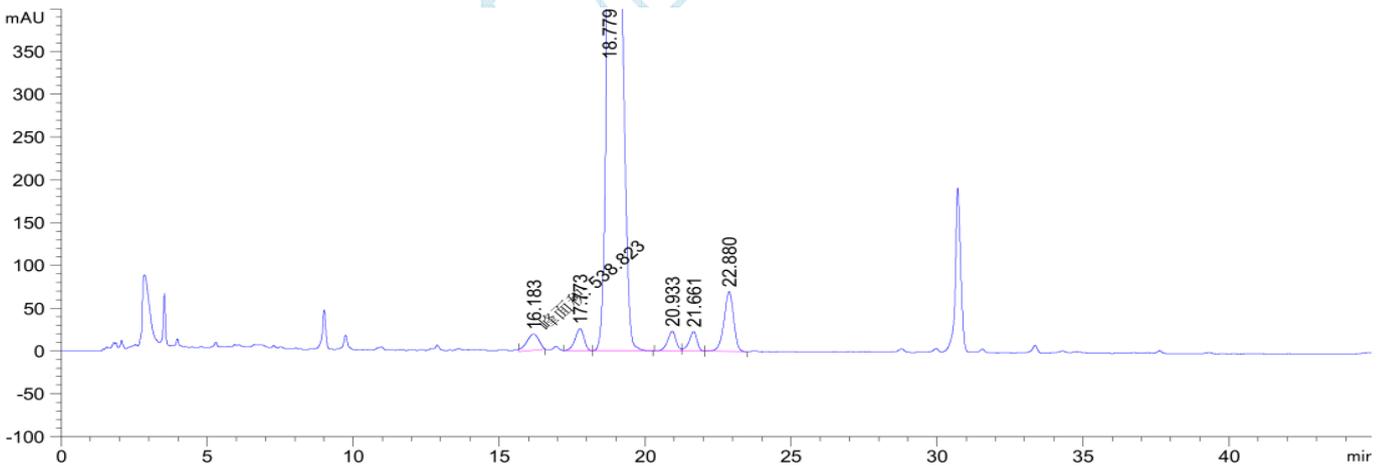
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

4、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190500119, 1111.48)



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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。

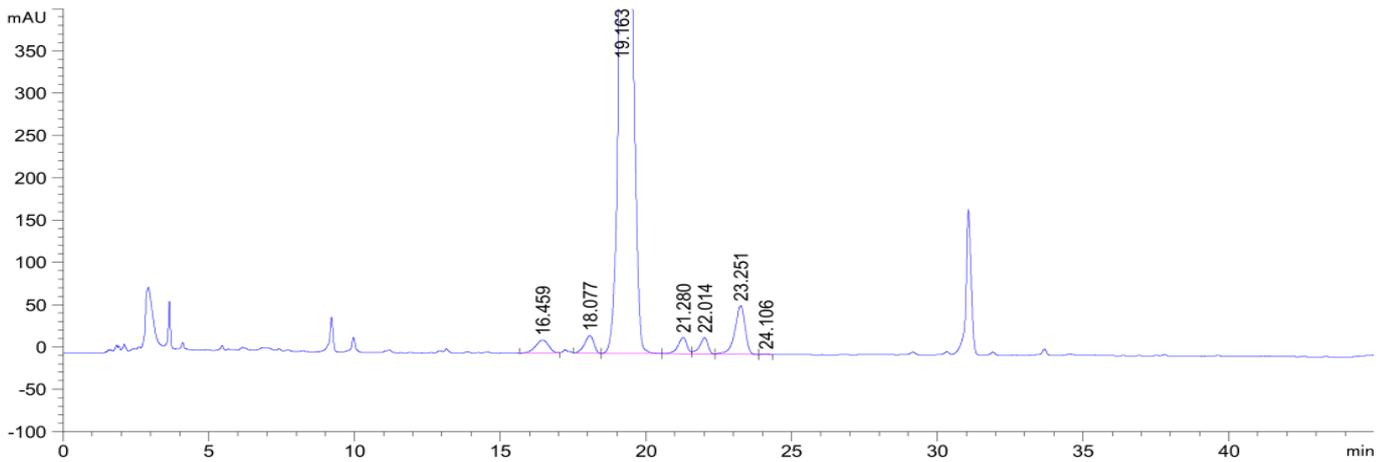
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

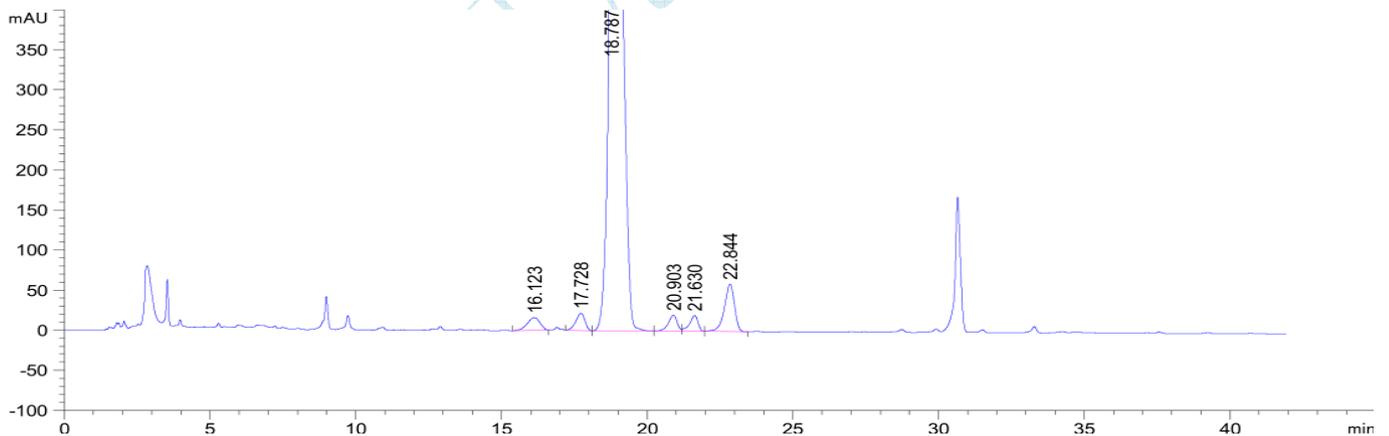
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

6、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200534, 1111.48)



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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。

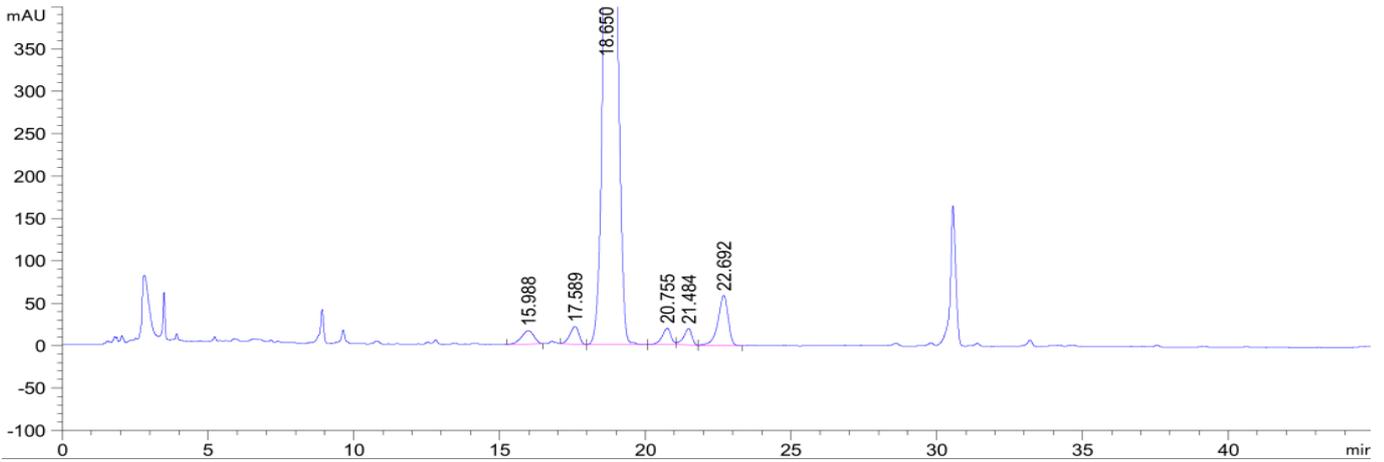
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

邮编: 321000

Tel:400-810-6969

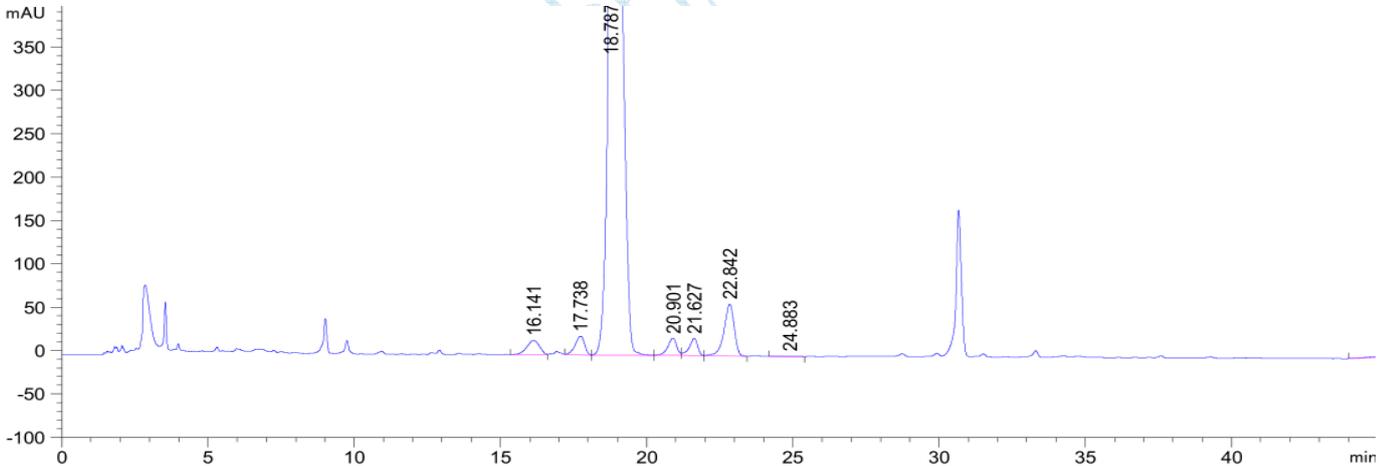
E-mail:zhaoquanwang@welchmat.com

8、系统适应性溶液 (色谱柱: 60190200536, 1111.48)



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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。

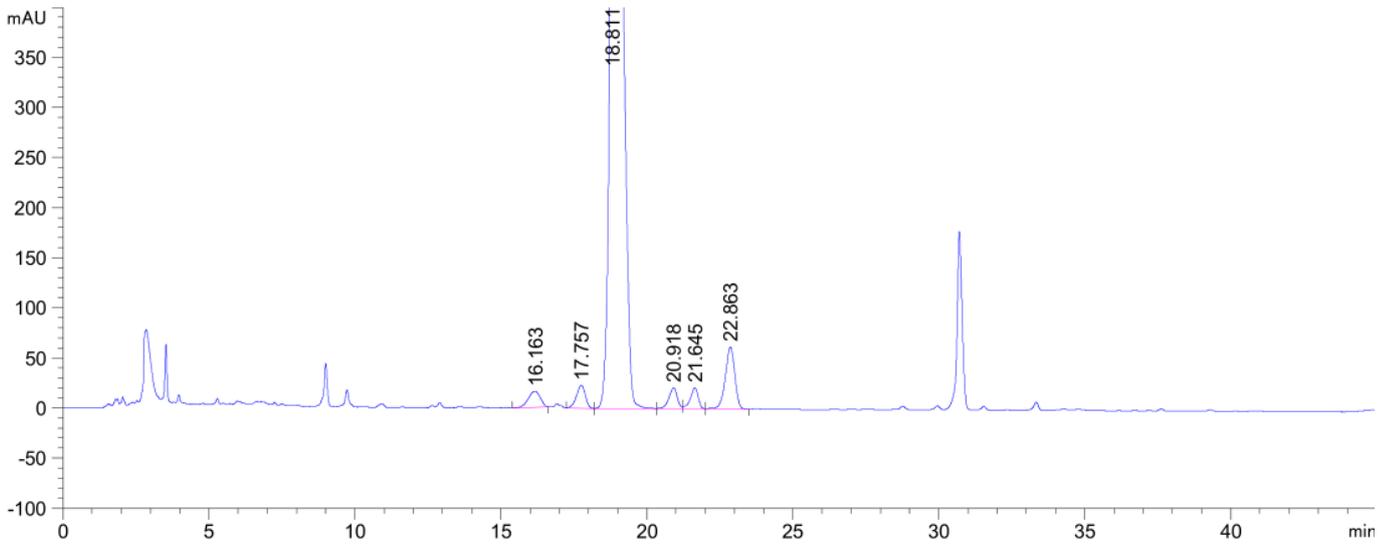
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

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 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [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