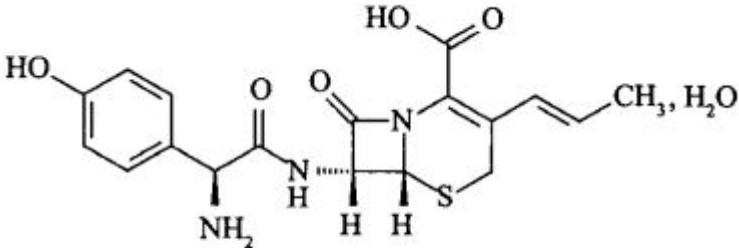


## 头孢丙烯片检测报告

### 一. 样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
头孢丙烯片	Cefprozil Tablets  C <sub>18</sub> H <sub>19</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> S	<p style="text-align: center;"><b>头 孢 丙 烯</b> Toubaobingxi <b>Cefprozil</b></p>  <p style="text-align: center;">C<sub>18</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S · H<sub>2</sub>O 407.44</p>

### 二. 样品来源记录

样品化学名： 头孢丙烯

样品商品名： 施复捷

样品测定描述： 主成分溶出度

生产厂家： 中美上海施贵宝制药有限公司

### 三. 液相方法条件

方法来源：（根据中国药典 2010 年版二部）

具体方法：

色谱柱：月旭 Welchrom® C18, 5μm, 4.6×150 mm（货号：WEL518415；序列号：W11212195；批号：W1811.02）

波 长：280nm

流动相：磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 20.7g，加水 1800ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.4）-乙腈（90：10）

梯 度：等度

柱 温：室温

流 速：1.0ml/min

进样量：10 $\mu$ l

流动相的配制：

色谱纯乙腈和磷酸二氢铵溶液均抽滤，过 0.45 $\mu$ m 滤膜；

溶出度测定对照品溶液的配制：

精密称取头孢丙烯对照品（来源：中检所，批号：130567-200902，含量：94.9%，规格：100mg）适量，置 100ml 量瓶中，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.28mg 的溶液，作为对照品溶液；

溶出度测定样品溶液的配制：

取本品，照溶出度测定法（附录 X C 第一法），以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，45 分钟时取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；

系统适应性要求：

头孢丙烯（Z）异构体峰与（E）异构体峰的分离度应大于 2.5。

以对照品溶液作为系统适用性溶液，头孢丙烯主峰由两峰构成，两峰面积之和以外标法计算每片的溶出量（%），出峰保留时间较前为头孢丙烯（Z）异构体峰，较后为头孢丙烯（E）异构体峰。

备注：

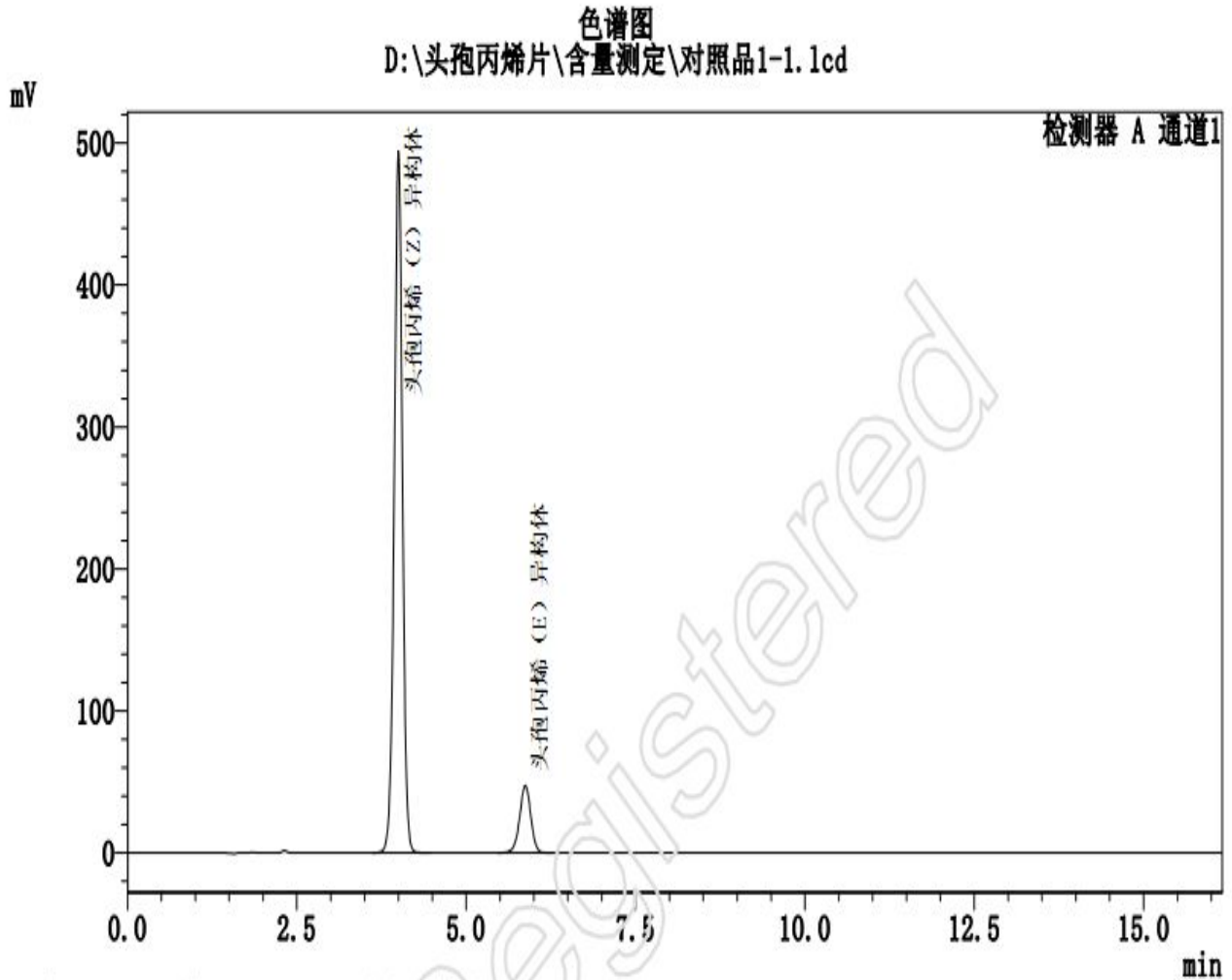
1. 该项目对溶出介质的体积应控制在 $\pm 1\%$ ；
2. 该项目对溶出介质的温度应控制在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ；
3. 流动相最好临用临配。

#### 四. 谱图及数据

1) 对照品溶液及系统适用性典型色谱图:

样品信息

样品名称 : 头孢丙烯片  
 进样体积 : 20uL  
 数据文件名 : 对照品1-1.lcd  
 方法文件名 : 含量测定方法文件-2.lcm  
 报告文件名 : 报告文件.lcr  
 数据采集 : 2013-11-21 14:42:51



峰表

检测器 A Ch1 280nm

峰#	保留时间	面积	面积 %	高度	高度 %	拖尾因子	分离度	理论塔板#
1	3.996	4156764	83.363	494151	91.22	1.009	0.000	4869
2	5.869	547445	11.637	47536	8.78	0.984	6.978	5815
总计		4704209	100.000	541687	100.00			

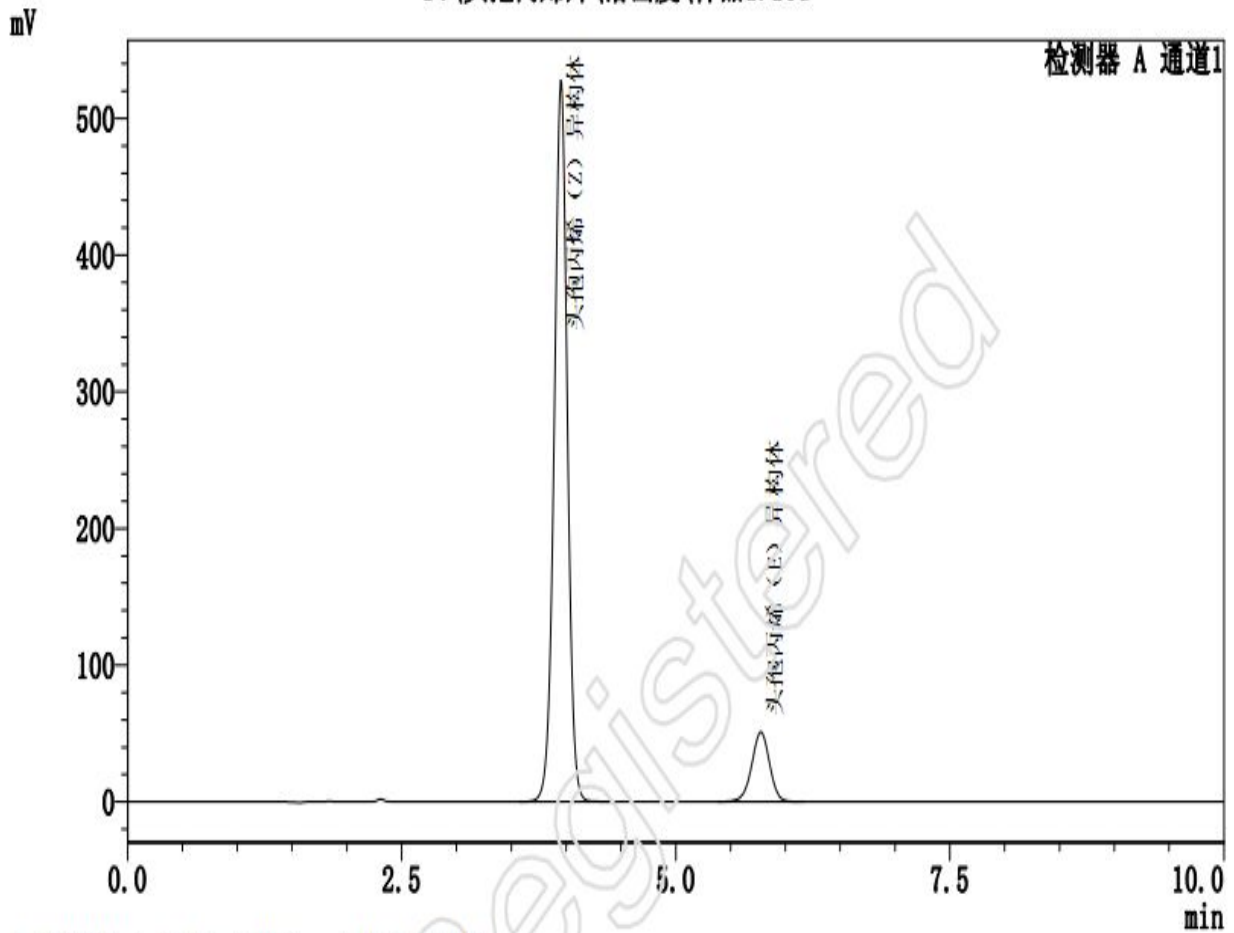
2) 溶出度溶液典型色谱图:

样品信息

样品名称 : 头孢丙烯片  
 进样体积 : 20uL  
 数据文件名 : 样品1.lcd  
 方法文件名 : 含量测定方法文件-2.lcm  
 报告文件名 : 报告文件.lcr  
 数据采集 : 2013-11-21 16:32:39

色谱图

D:\头孢丙烯片\溶出度\样品1.lcd



1 检测器 A 通道1 / 280nm / 头孢丙烯片

峰表

检测器 A Ch1 280nm

峰#	保留时间	面积	面积 %	高度	高度 %	拖尾因子	分离度	理论塔板#
1	3.949	4377630	82.302	527587	91.18	1.015	0.000	4879
2	5.772	579915	11.698	51043	8.82	0.988	6.878	5768
总计		4957545	100.000	578630	100.00			