

## 测试报告

样品信息			
样品名称	氨曲南	项目编号	JH20230901-06
样品批号	\	样品性状	白色粉末
收样日期	2023/09/01	测试期间	2023/12/27-12/28
标样信息			
名称	规格	数量	
氨曲南	100mg/瓶	1	
实验要求			
有关物质			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钾	AR	国药	
磷酸	AR	国药	
乙腈	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 0.05M 磷酸盐 (pH3.0)/乙腈=90/10 流动相 B: 0.05M 磷酸盐 (pH3.0)/乙腈=60/40
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μl
柱温:	30°C
检测器:	UV



检测波长：	270nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	11	100	0
	41	0	100
	46	0	100
	47	100	0
	56	100	0
注意事项	\		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液（pH3.0）：称取 10.89g 磷酸二氢钾，溶于 1600ml 超纯水中，用磷酸调节 pH 至 3.0，混匀抽滤，即得；

流动相 A：取上述缓冲液 900ml，色谱纯乙腈 100ml，混合均匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取上述缓冲液 600ml，色谱纯乙腈 400ml，混合均匀，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 系统适用性溶液配制

称取氨曲南对照品适量，加流动相 A 溶解制成 1mg/ml 的溶液，置紫外光灯（254nm）下照射 3 小时。

### 1.2.3. 对照溶液配制

取供试品溶液适量，用流动相 A 稀释 100 倍，摇匀，即得。

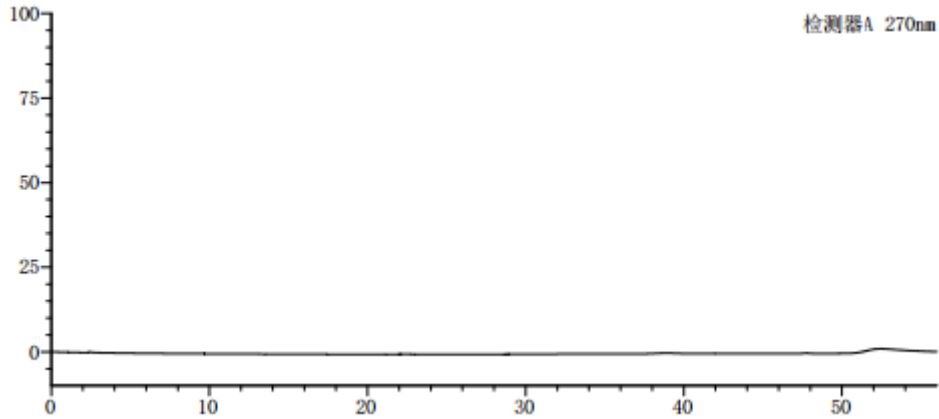
### 1.2.4. 供试品溶液配制

称取样品适量，加流动相 A 溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

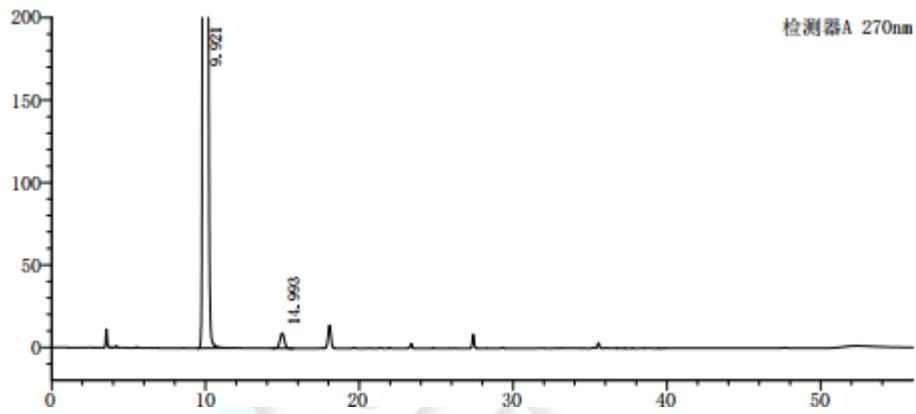


## 2. 谱图和数据

### (1) 空白溶液检测图谱

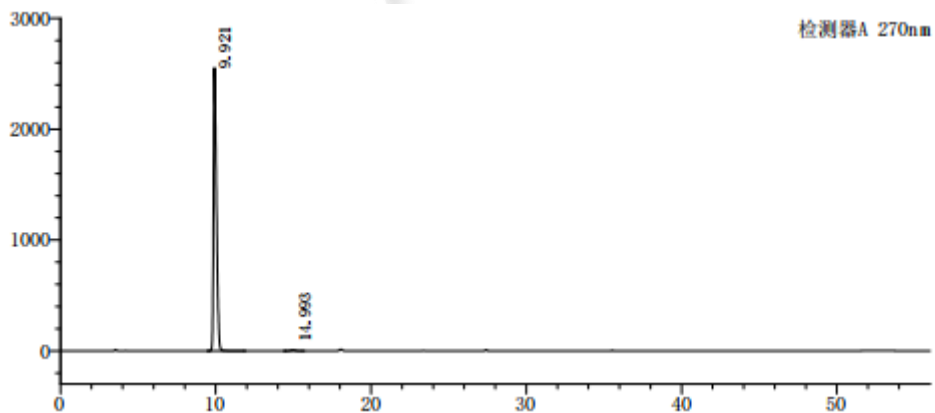


### (2) 系统适用性溶液检测图谱-放大图

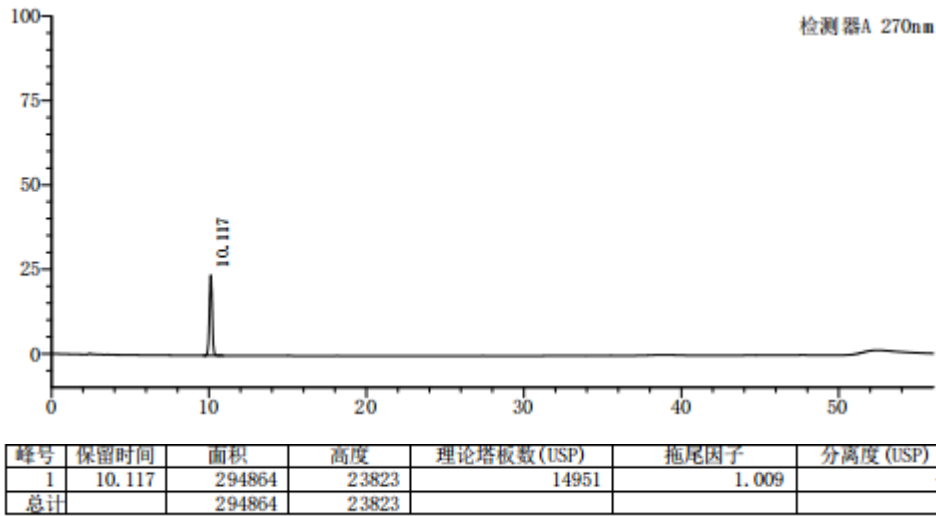


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.921	34178393	2554504	11914	1.595	--
2	14.993	183544	9273	13007	0.969	11.404
总计		34361937	2563777			

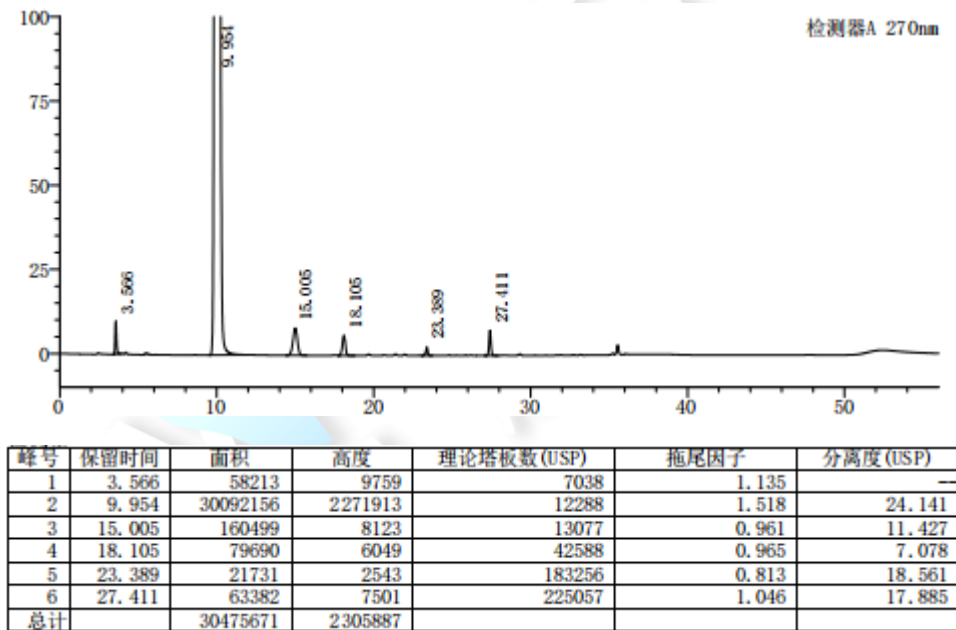
### (3) 系统适用性溶液检测图谱-满量程图



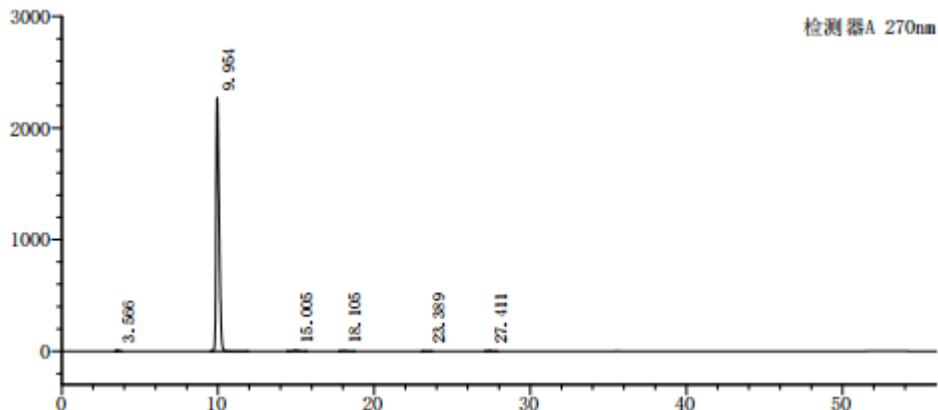
(4) 对照品溶液检测图谱



(5) 供试品溶液检测图谱--放大图



(6) 供试品溶液检测图谱--满量程图



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:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园 10 号楼  
 Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号  
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼  
 Tel:400-810-6969



### 3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下，分离良好，满足实验检测要求。

报告人：Sunny

审核人：Wu XM

日期：2023/12/28

