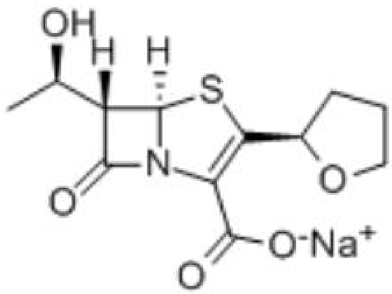
报告编号：20250228-144

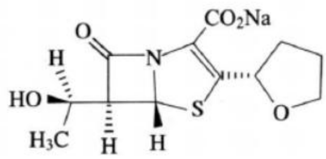
测 试 报 告

样品信息			
样品名称	小儿法罗培南钠颗粒有关物质	样品性状	黄色粉末
收样日期	2025/03/05	测试期间	2025/03/06~03/07

测试成分及结构式



杂质 I（法罗培南 S 异构体）



$C_{12}H_{14}NNaO_5S$ 307.29

实验要求

辅料不干扰杂质出峰。

参考方法

无

试剂信息

试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱纯	月旭
磷酸氢二钠	分析纯	泰坦
磷酸二氢钠	分析纯	泰坦
磷酸	分析纯	TCI

仪器信息

测试仪器	仪器型号
高效液相色谱仪	岛津 A20

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

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。

报告编号：20250228-144

色谱柱：	Xtimate® SEC-120（7.8×300mm,5μm）
流动相：	磷酸盐缓冲液（pH7.0)-乙腈（95：5）
流　速：	0.6mL/min
进样量：	20μL
柱　温：	35℃
检测器：	UV
检测波长：	220nm
梯度程序	等度
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液（pH7.0):0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液（无水磷酸氢二钠 0.71g 至 1000ml 水）-0.005mol/L 磷酸二氢钠溶液（无水磷酸二氢钠 0.60g 至 1000ml 水）（61：39），用磷酸调节 pH 至 7.0。

磷酸盐缓冲液（pH7.0)-乙腈（95：5）

1.2.2. 供试品溶液：取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1mL 中约含法罗培南 1mg 的溶液。

1.2.3. 系统适用性溶液：取供试品溶液适量，75° C 水浴加热 10 分钟，放冷。

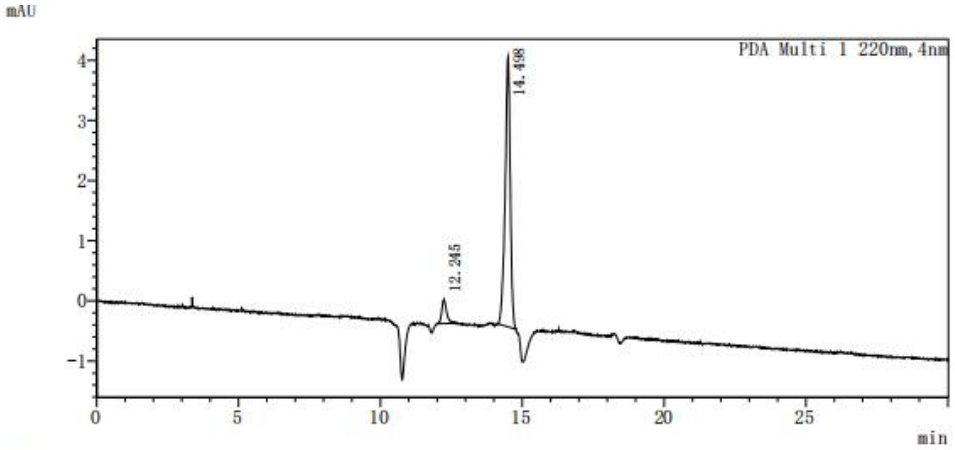
1.2.4. 空白辅料溶液：取辅料适量，加水溶解并定量稀释制成每 1mL 中约含 1mg 的溶液。

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969　Web:www,welchmat.com

报告编号：20250228-144

2. 谱图和数据

（1）空白辅料溶液图

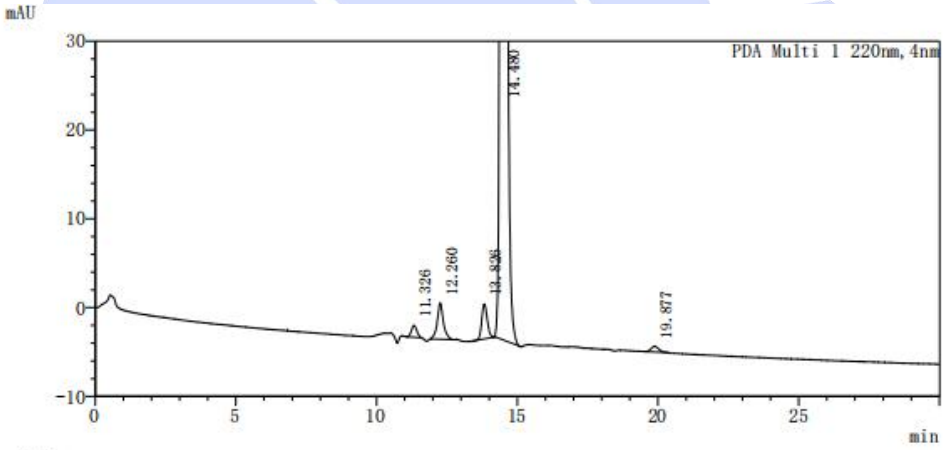


<峰表>

PDA Ch1 220nm

峰号	保留时间	高度	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	12.245	403	4816	24792	1.372	--
2	14.498	4484	56437	30002	0.883	6.979
总计		4887	61253			

（2）241211 系统适用性溶液图



<峰表>

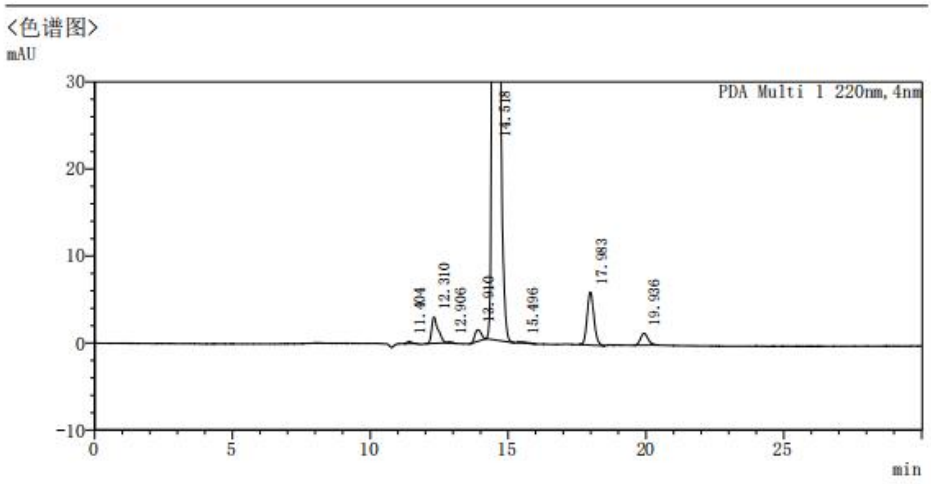
PDA Ch1 220nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	论塔板数(USP	分离度(USP)	拖尾因子
1		11.326	17800	1331	14635	--	1.071
2		12.260	62295	4068	16353	2.466	1.090
3		13.826	53807	3942	22346	4.156	1.150
4		14.480	3459987	292331	32525	1.891	1.339
5		19.877	11688	641	25444	13.171	1.105
总计			3605576	302313			

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969 Web:www,welchmat.com

报告编号：20250228-144

（3）EY02R 系统适用性溶液图



<峰表>

PDA Ch1 220nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	论塔板数(USP)	分离度(USP)	拖尾因子
1		11.404	2409	225	22599	--	1.265
2		12.310	48601	3057	15562	2.595	1.549
3		12.906	953	105	40319	1.831	1.228
4		13.910	20954	1309	17133	2.942	1.062
5		14.518	3676319	308715	32680	1.630	1.432
6		15.496	2437	110	13759	2.303	1.730
7		17.983	103826	6080	24736	5.045	1.140
8		19.936	26283	1371	24309	4.032	1.145
总计			3881782	320972			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® SEC-120（7.8×300mm,5μm），在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969 Web:www,welchmat.com