



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	2025/05/08~05/14
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。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



色谱柱:	Xtimate® SEC-120 (7.8×300 mm,5μm)
流动相:	磷酸盐缓冲液 (pH 7.0)-乙腈 (95: 5)
流 速:	0.6 mL/min
进样量:	20 μL
柱 温:	45°C
检测器:	UV
检测波长:	220 nm
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 (pH 7.0): 0.005 mol/L 磷酸氢二钠溶液 (无水磷酸氢二钠 0.71 g 至 1000 mL 水) -0.005 mol/L 磷酸二氢钠溶液 (无水磷酸二氢钠 0.60 g 至 1000 mL 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 0.1 g, 精密称定, 加水溶解并定容到 10 mL 制成每 1 mL 中约含法罗培南 1 mg 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 0.09 g, 加水溶解并定量稀释制

2. 谱图和数据

(1) 空白辅料溶液图

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

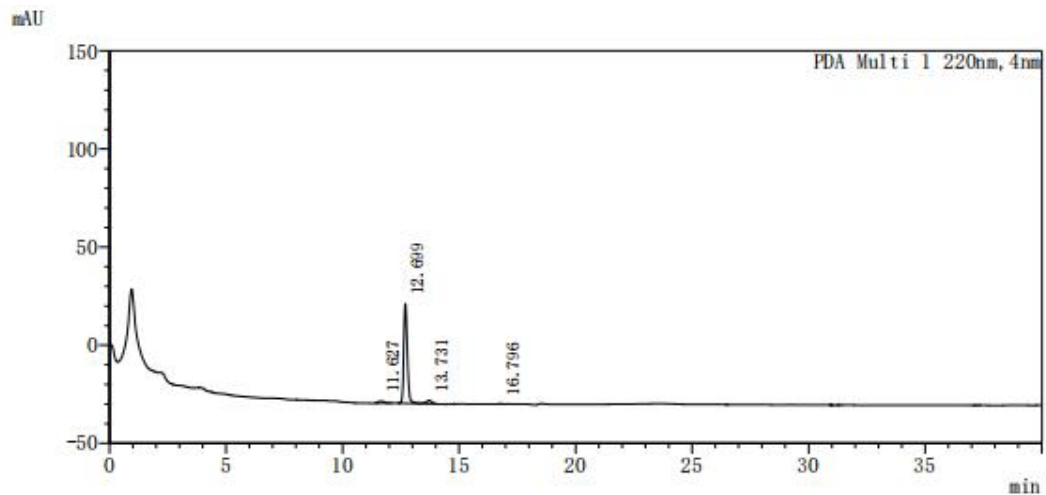
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

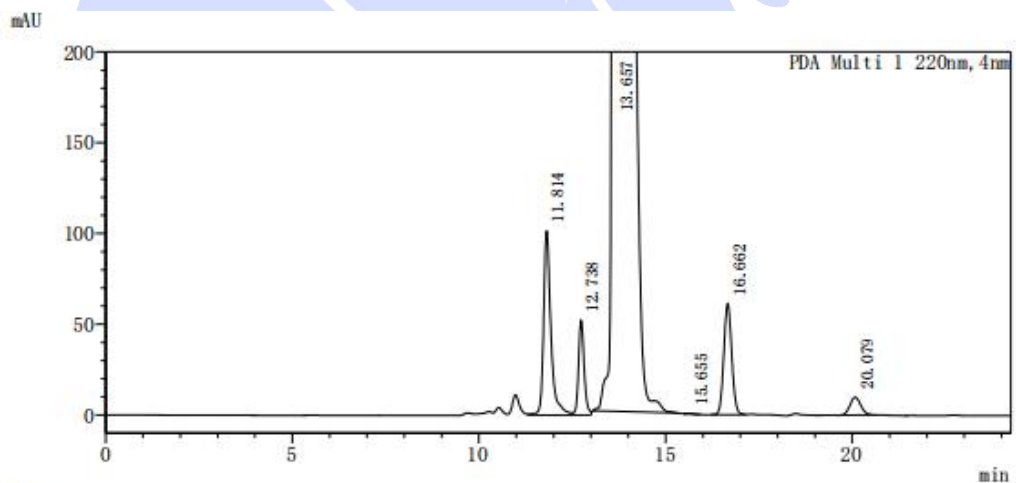


<峰表>

PDA Ch1 220nm

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	11.627	16732	922	10211	1.639	--
2	12.699	533591	50725	32700	1.184	2.893
3	13.731	32861	1764	15533	--	2.860
4	16.796	2900	308	63709	0.832	8.672
总计		586084	53718			

(2) 系统适用性溶液图



<峰表>

PDA Ch1 220nm

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	11.814	1393302	101355	19268	1.520	--
2	12.738	545659	52040	32660	1.198	2.969
3	13.657	32105574	1173199	4610	2.924	1.693
4	15.655	3366	287	32345	1.195	3.466
5	16.662	908583	61133	27579	1.071	2.688
6	20.079	201202	9831	21609	1.081	7.212
总计		35157686	1397844			

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

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com