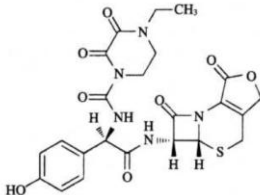
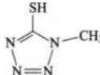
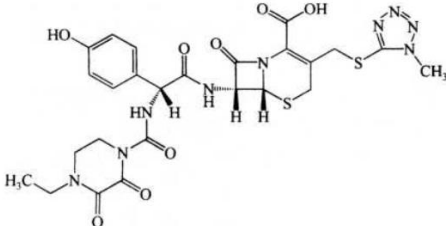




Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	cefoperazone 头孢哌酮	Sample properties 样品性状	White powder 白色粉末
Date of receipt 收样日期	2025/09/24	During testing 测试期间	2025/10/16~ 10/24
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Cefoperazone, impurity A, impurity C, and isomer S. 头孢哌酮、杂质A、杂质C和异构体S. 杂质 A  (5aR, 6R) -6- [[(2R) -2- [[(4-乙基-2, 3-二氧代顺喹-1-基) 甲酰基] 氨基] -2- (4-羟基苯基) 乙酰基] 氨基] -5a, 6-二氢-3H, 7H-氮杂环丁二烯并 [2, 1-b] 咪唑并 [3, 4-d] [1, 3] 噻唑-1, 7 (4H) -二酮 杂质 c  1-甲基-5-巯基四氢唑 C2H4N4S 116.15 			
Experimental Requirements			
实验要求			
Method development. The separation between peaks in the system suitability chromatogram should be>1.5. The test sample solution should be injected continuously for 20 injections, and the retention time difference between the main peaks of the first and 20th injections should be <0.5 min. 方法开发。系统适用性色谱图中各峰之间的分离度应>1.5。供试品溶液连续进样 20 针，第 1 针与第 20 针主峰保留时间差应<0.5min。			

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



Reference Method		
参考方法		
客户方法		
Reagent information		
试剂信息		
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌
乙腈	HPLC	月旭
三乙胺	AR	阿拉丁
乙酸	AR	国药
磷酸二氢钠	AR	国药
磷酸氢二钠	AR	国药
Instrument Information		
仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	岛津 20AD	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm,5μm,300A)
Mobile phase: 流动相	Acetic acid ethylamine solution, acetonitrile, and water (1.2:120:880) 乙胺醋酸溶液-乙腈-水 (1.2:120:880)
Flow rate: 流速	1.2mL/min
Injection volume: 进样量	20μL
Column temperature: 柱温	30 °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: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



Report No (报告编号): 20250905-930-002

Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	254nm
Notes 注意事项	/

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Aqueous acetone solution (prepared by mixing 14 ml of triethylamine with 5.7 ml of glacial acetic acid, diluted to 100 ml with water, and shaken thoroughly) -acetonitrile-water mixture (1.2:120:880), with pH adjusted to 3.0 using glacial acetic acid.

乙胺醋酸溶液(取三乙胺 14 ml 与冰醋酸 5.7 ml, 加水稀释至 100 ml, 摇匀)-乙腈-水(1.2:120:880), 并用冰醋酸调节 pH 值至 3.0。

Solvent: Phosphate buffer: Take 39.0 ml of 0.2 mol/L sodium dihydrogen phosphate solution and 61.0 ml of 0.2 mol/L sodium dihydrogen phosphate solution, shake well, and adjust the pH to 7.0 with phosphoric acid.

助溶剂: 磷酸盐缓冲液: 量取 0.2 mol/L 磷酸二氢钠溶液 39.0 ml 与 0.2 mol/L 磷酸二氢钠溶液 61.0 ml, 摇匀, 用磷酸调节 pH 值至 7.0, 即得。

1.2.2. Test solution (供试品溶液):

Take cefoperazone about 25 mg, accurately weigh it, put it in a 50 ml volumetric flask, add a small amount of solvent to dissolve, then dilute with mobile phase to the mark, shake well, and get it.

取头孢哌酮约 25 mg, 精密称定, 置 50 ml 容量瓶中, 加入少量助溶剂溶解, 再用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.2.3. System suitability solution (系统适用性溶液):

Weigh approximately 2 mg of cefoperazone reference substance, impurity A reference substance (dissolved in acetonitrile first), impurity C reference substance, and cefoperazone S isomer into a 10 ml volumetric flask. Add a small amount of cosolvent to dissolve, then dilute with mobile phase to the mark and shake well to obtain the solution.

精密称取头孢哌酮对照品、杂质 A 对照品(先用乙腈溶解)、杂质 C 对照品、头孢哌酮 S 异

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

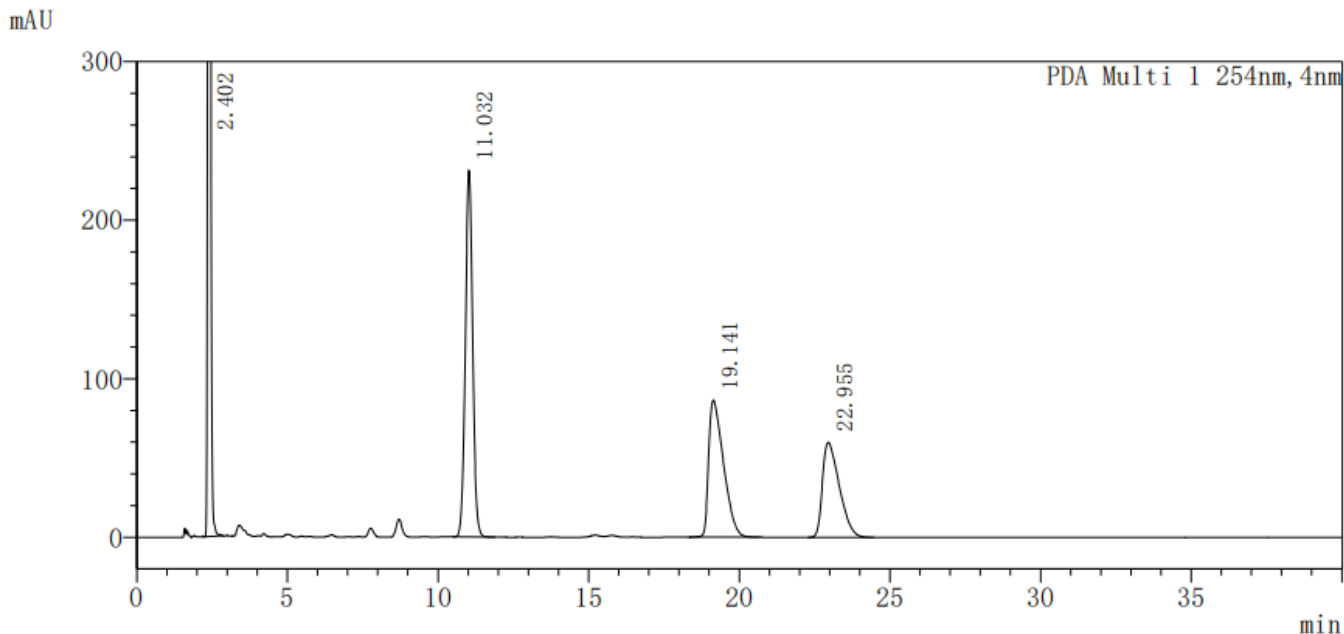


Report No (报告编号): 20250905-930-002

构体各约 2 mg, 置 10 ml 容量瓶中, 加入少量助溶剂溶解, 再用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) System suitability solution (系统溶液图)



PDA Ch1 254nm

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	2.402	7400410	1395172	3598	1.164	--
2	11.032	3882242	231151	9677	1.030	28.352
3	19.141	2965066	86399	6769	1.823	11.759
4	22.955	2330380	59856	7650	1.623	3.852
总计		16578098	1772577			

(2) Test solution (供试品溶液图)

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

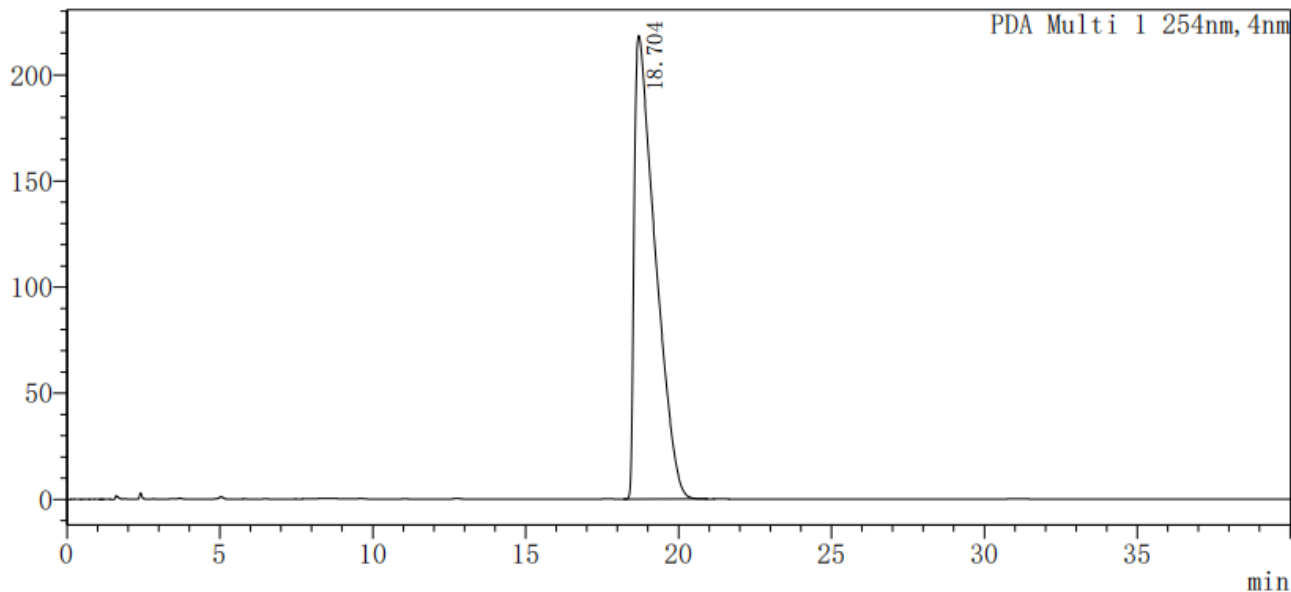
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



mAU



PDA Ch1 254nm

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	18.704	10420385	218382	3198	2.930	—
总计		10420385	218382			

供试品进样第一针出峰时间 18.704min, 第 20 针出峰时间 18.870min, 满足客户要求。

Conclusion (结论)

Using Ultimate[®] LP-C18 (4.6×150mm, 5μm, 300Å), the detection requirements can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate[®] XB-C18 (4.6×150mm, 5μm, 300Å), 在此色谱条件下, 满足检测需求。



Report signature (报告签字)

Tester(测试): 马琳琳

Date (日期):

Reviewer(审核):

Date (日期):



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