

测试报告

| 样品信息 | | | |
|---------------------|------------|------|-----------------------|
| 样品名称 | 头孢地嗪钠聚合物 | 项目编号 | SHGZL-20231220-006 |
| 样品批号 | / | 样品性状 | 固体 |
| 收样日期 | 2024/01/25 | 测试期间 | 2024/01/29~2024/01/31 |
| 标样信息 | | | |
| 名称 | 规格 | 数量 | |
| 头孢地嗪钠对照品 | 瓶 | 1 | |
| 实验要求 | | | |
| 峰形正常，头孢地嗪钠峰前出两个目标杂质 | | | |
| 参考方法 | | | |
| 中国药典 2020 版 二部 | | | |
| 试剂信息 | | | |
| 试剂名称 | 级别 | 品牌 | |
| 乙腈 | 色谱级 | 月旭 | |
| 二水合磷酸二氢钠 | 分析级 | 国药 | |
| 十二水合磷酸氢二钠 | 分析级 | 国药 | |
| 仪器信息 | | | |
| 仪器厂家 | 仪器型号 | | |
| 赛默飞 | U 3000 | | |

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

| | |
|------|------------------------------------|
| 色谱柱: | 月旭 Xtime® SEC-120 (7.8×300mm, 5μm) |
| 流动相: | 磷酸盐缓冲液(pH7.0)/乙腈=95/5 |
| 流速: | 0.8mL/min |
| 进样量: | 20μL |
| 柱温: | 30°C |
| 检测器: | UV |

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

第1页共3页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

| | |
|-------|-------|
| 检测波长: | 231nm |
| 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): 取 1.25g 十二水合磷酸氢二钠和 0.39g 二水合磷酸二氢钠, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 即得;

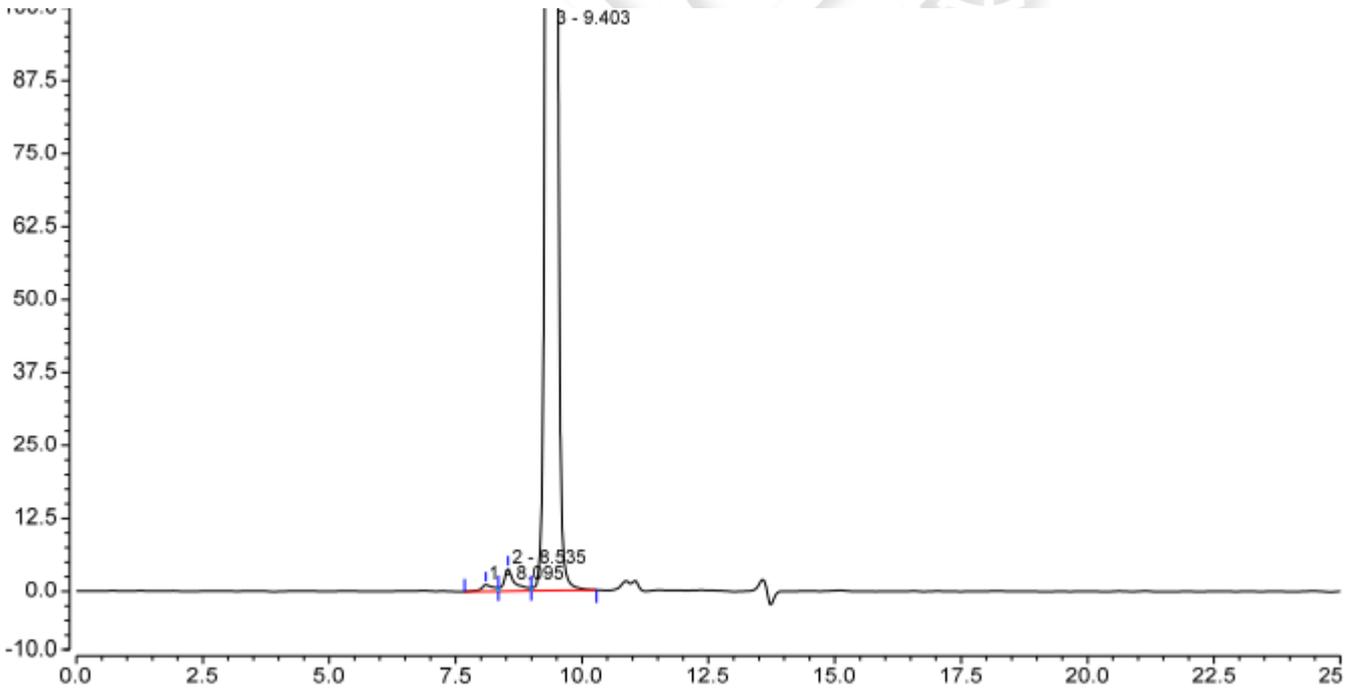
流动相: 取磷酸盐缓冲液(pH7.0) 950mL 与 50mL 乙腈混合, 摇匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 供试品溶液:

取客户提供头孢地嗪钠供试品适量, 加水溶解并稀释制成每 1mL 含 0.5mg 的溶液, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 供试品溶液检测放大图谱



| Integration Results | | | | | | | |
|---------------------|-----------|--------------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| No. | Peak Name | Retention Time min | Area mAU*min | Height mAU | Plates (EP) | Asymmetry (EP) | Resolution (EP) |
| 1 | | 8.095 | 0.331 | 1.161 | 3875 | n.a. | 1.11 |
| 2 | | 8.535 | 0.934 | 3.844 | 15183 | n.a. | 3.90 |
| 3 | | 9.403 | 366.263 | 3303.637 | 49527 | 0.95 | n.a. |
| Total: | | | 367.527 | 3308.642 | 68585.00 | 0.95 | |

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

第2页共3页

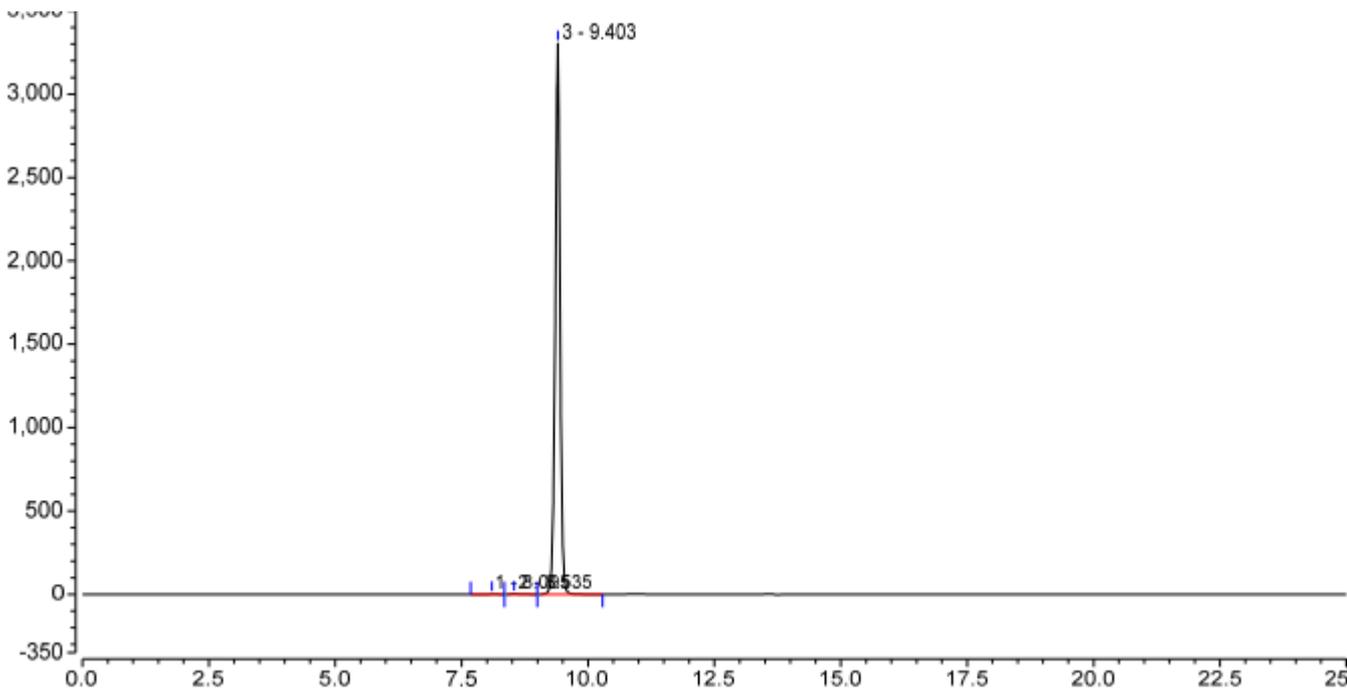
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(2) 供试品溶液检测满量程图谱



3. 结论

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

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2024/01/31

