

测试报告

样品信息			
样品名称	头孢地嗪钠	编号	W20190318-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/03/18	测试期间	2019/03/08-03/18
样品描述			
测试需求			
测试成分	聚合物杂质		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 249P	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	Xtimate® SEC-120 (7.8*300mm, 5 μm) 序列号: 60181000562, 批次 SEC05012.05
流动相:	0.005mol/L 磷酸缓冲液 (PH7.0) - 乙腈=95: 5
检测波长:	254nm
柱温:	室温
流速:	0.8ml/min
进样量:	20 μl
注意事项:	/

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: 0.005mol/L 磷酸缓冲液 (PH7.0) - 乙腈=95: 5










































0.005mol/L 磷酸缓冲液 (PH7.0): 0.005mol/L 磷酸氢二钾-0.005mol/L 磷酸二氢钾 (61: 39)

● 样品溶液的配置:

样品溶液: 精密称取样品加水溶解稀释至每 1ml 含 0.5mg 的溶液。

● 谱图和数据:

序列进样:

文件名	文件名	文件名	文件名
 供试品溶液001	 供试品溶液069	 供试品溶液131	 供试品溶液177
 供试品溶液002	 供试品溶液070	 供试品溶液132	 供试品溶液178
 供试品溶液003	 供试品溶液071	 供试品溶液133	 供试品溶液179
 供试品溶液004	 供试品溶液072	 供试品溶液134	 供试品溶液180
 供试品溶液005	 供试品溶液073	 供试品溶液135	 供试品溶液181
 供试品溶液006	 供试品溶液074	 供试品溶液136	 供试品溶液182
 供试品溶液007	 供试品溶液075	 供试品溶液137	 供试品溶液183
 供试品溶液008	 供试品溶液076	 供试品溶液138	 供试品溶液184
 供试品溶液009	 供试品溶液077	 供试品溶液139	 供试品溶液185
 供试品溶液010	 供试品溶液078	 供试品溶液140	 供试品溶液186
 供试品溶液011	 供试品溶液079	 供试品溶液141	 供试品溶液187
 供试品溶液012	 供试品溶液080	 供试品溶液142	 供试品溶液188
 供试品溶液013	 供试品溶液081	 供试品溶液143	 供试品溶液189
 供试品溶液014	 供试品溶液082	 供试品溶液144	 供试品溶液190
 供试品溶液015	 供试品溶液083	 供试品溶液145	 供试品溶液191
 供试品溶液016	 供试品溶液084	 供试品溶液146	 供试品溶液192
 供试品溶液017	 供试品溶液085	 供试品溶液147	 供试品溶液193
 供试品溶液018	 供试品溶液086	 供试品溶液148	 供试品溶液194
 供试品溶液019	 供试品溶液087	 供试品溶液149	 供试品溶液195
 供试品溶液020	 供试品溶液088	 供试品溶液150	 供试品溶液196
 供试品溶液021	 供试品溶液089	 供试品溶液151	 供试品溶液197
 供试品溶液022	 供试品溶液090	 供试品溶液152	 供试品溶液198
 供试品溶液023	 供试品溶液091	 供试品溶液153	 供试品溶液199
 供试品溶液024	 供试品溶液092	 供试品溶液154	 供试品溶液200
 供试品溶液025	 供试品溶液093	 供试品溶液155	 供试品溶液201
 供试品溶液026	 供试品溶液094	 供试品溶液156	 供试品溶液202
 供试品溶液027	 供试品溶液095	 供试品溶液157	 供试品溶液203
 供试品溶液028	 供试品溶液096	 供试品溶液158	 供试品溶液204
 供试品溶液029	 供试品溶液097	 供试品溶液159	 供试品溶液205
 供试品溶液030	 供试品溶液098	 供试品溶液160	 供试品溶液206
 供试品溶液031	 供试品溶液099	 供试品溶液161	 供试品溶液207
 供试品溶液032	 供试品溶液100	 供试品溶液162	 供试品溶液208
	 供试品溶液101	 供试品溶液163	 供试品溶液209

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。

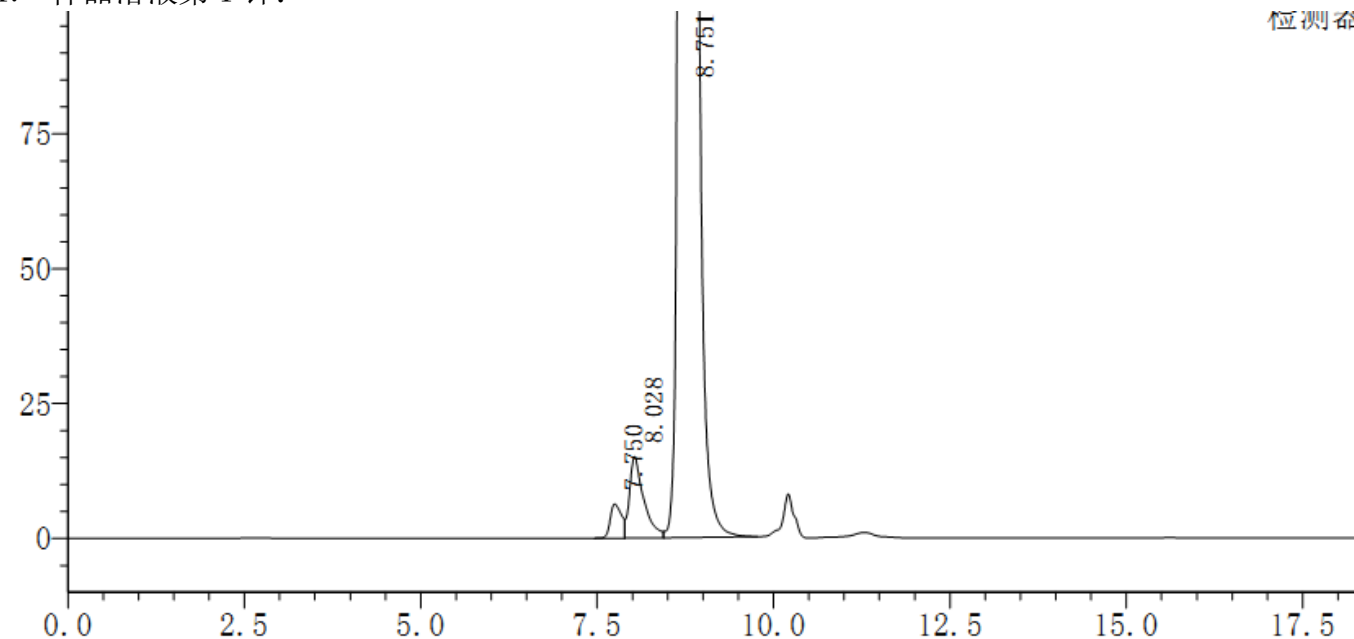
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

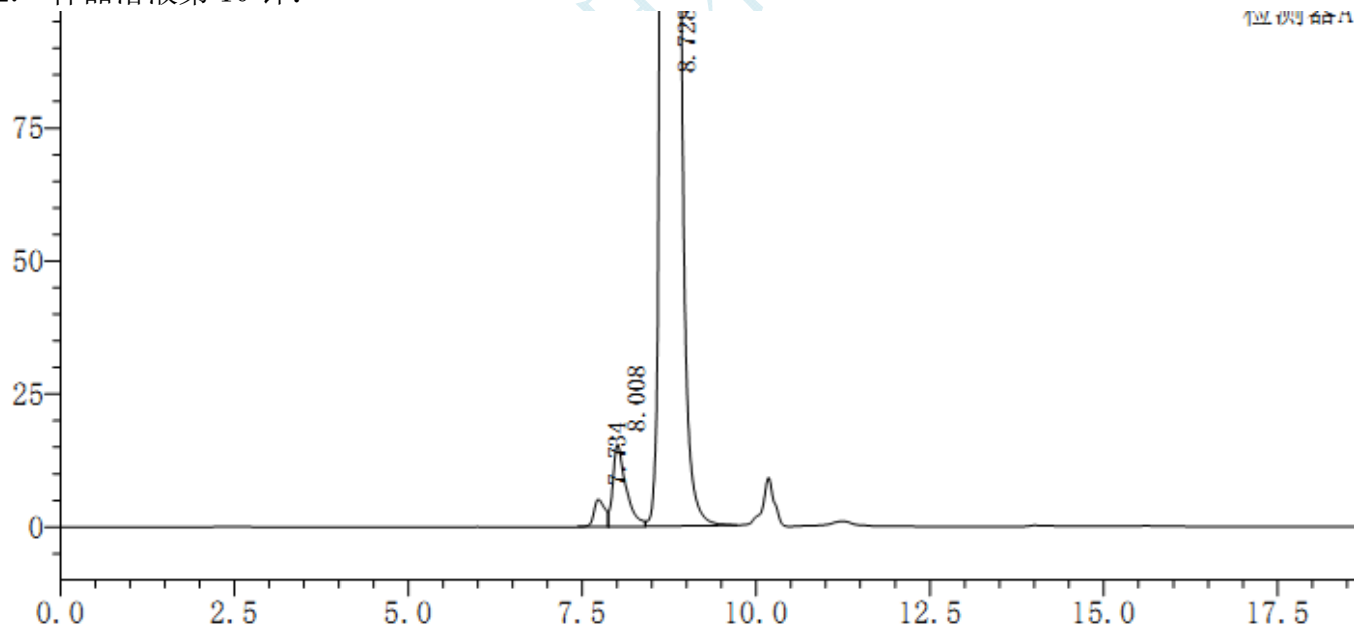
1. 样品溶液第 1 针:



检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.750	70751	6333	0.272	6684	--	--
2	8.028	209640	15073	0.806	8838	--	0.771
3	8.751	25716641	3282343	98.921	28297	1.257	2.632
总计		25997032	3303749	100.000			

2. 样品溶液第 10 针:



检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.734	56694	5136	0.218	7212	--	--
2	8.008	198818	15437	0.765	10106	--	0.803
3	8.728	25727355	3290141	99.017	28298	1.257	2.737
总计		25982866	3310714	100.000			

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。

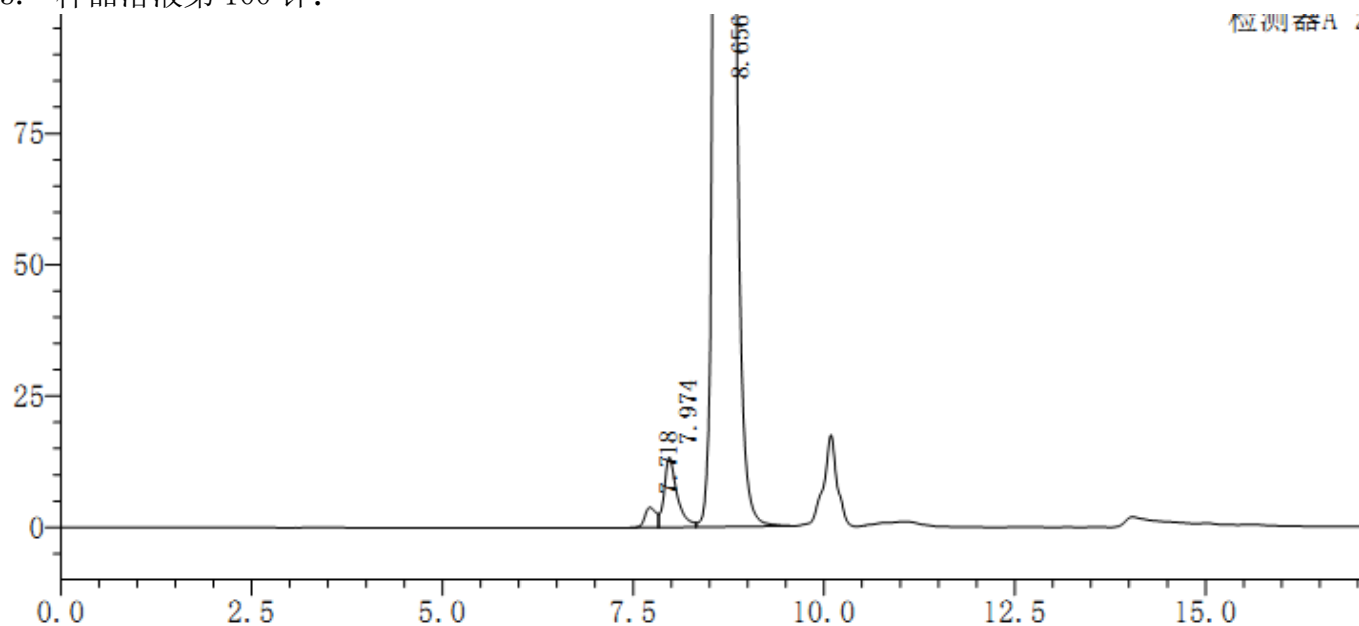
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

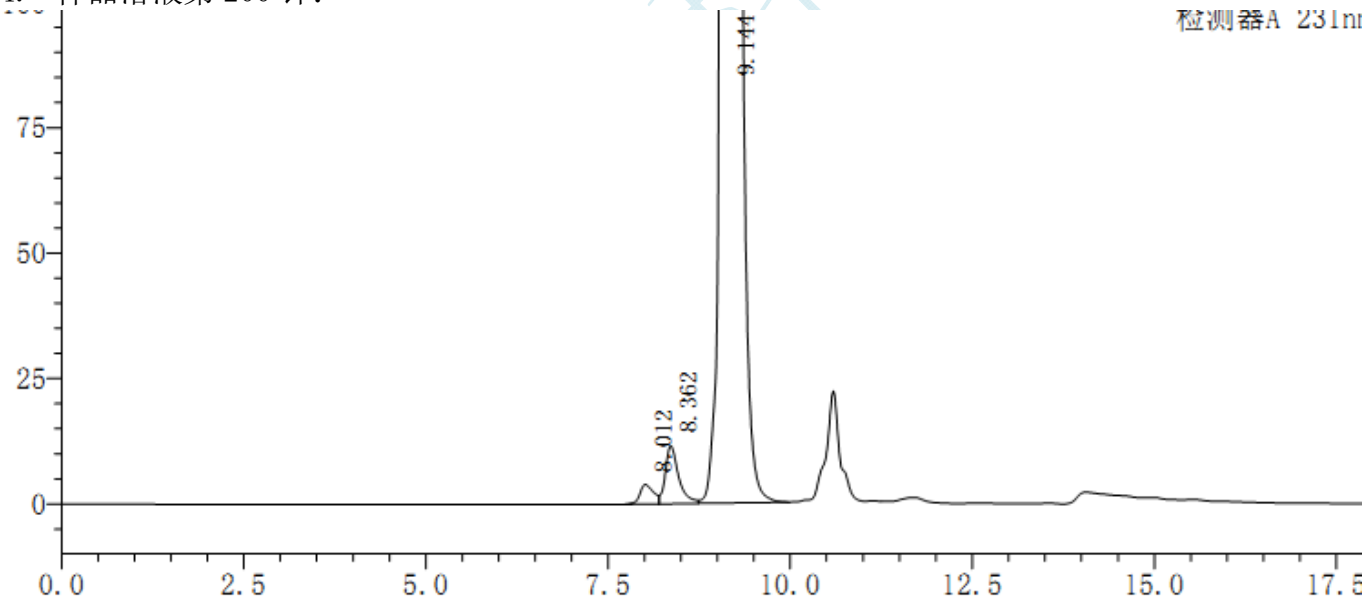
3. 样品溶液第 100 针:



检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.718	39903	3799	0.155	5962	--	--
2	7.974	156257	13281	0.608	11619	--	0.734
3	8.656	25505536	3284721	99.237	28188	1.263	2.720
总计		25701696	3301801	100.000			

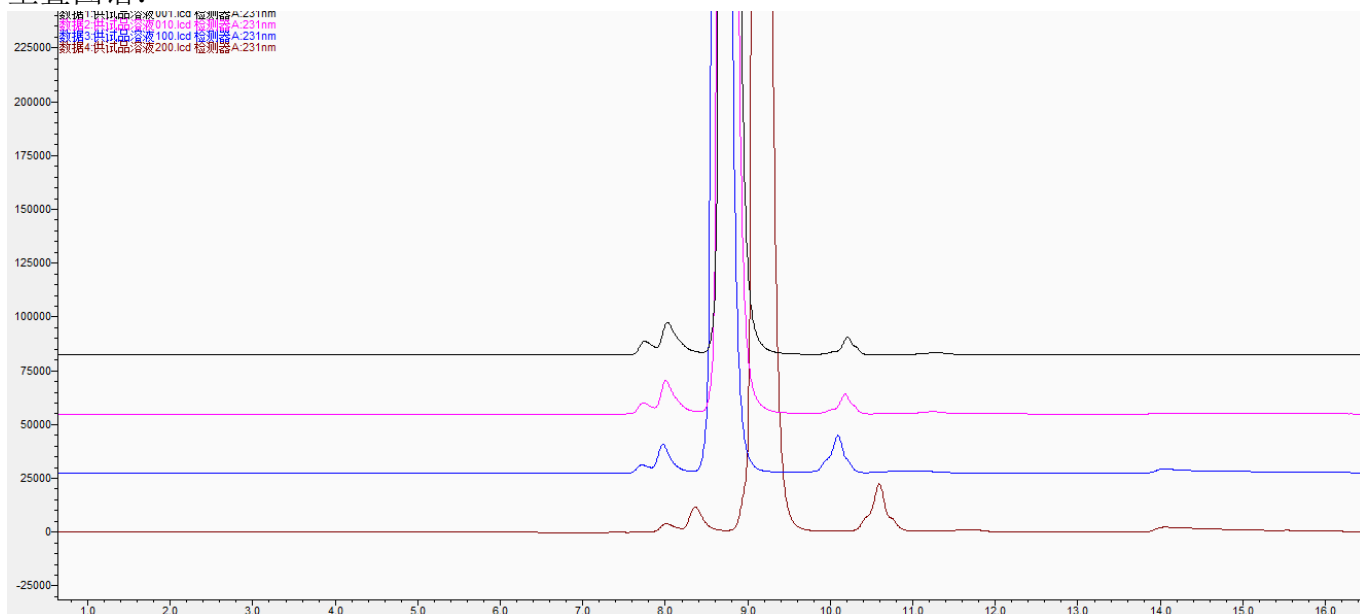
4. 样品溶液第 200 针:



检测器A 231nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	8.012	51521	3895	0.203	6838	--	--
2	8.362	145437	11551	0.572	11232	--	0.995
3	9.144	25233321	3082539	99.226	28673	1.313	2.943
总计		25430278	3097985	100.000			

重叠图谱:



黑色: 第 1 针
红色: 第 10 针
蓝色: 第 100 针
褐色: 第 200 针

● 结论

针数	理论塔板数	拖尾因子	分离度 (R>1.50)	是否符合要求
第 1 针	28297	1.257	2.632	符合
第 10 针	28298	1.257	2.737	符合
第 100 针	28188	1.263	2.720	符合
第 200 针	28673	1.313	2.943	符合

200 针后, 主峰前杂质与主峰分离度为 2.943 大于 1.50, 满足方法要求。

● 检测方法

有关物质Ⅱ 临用新制。取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含头孢地嗪 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液;另取头孢地嗪对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液,作为对照溶液。照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。用球状亲水硅胶(分子量适用范围为 1000~10 000)为填充剂;以磷酸盐缓冲液(pH 7.0) [0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.005mol/L 磷酸二氢钠溶液(61:39)]-乙腈(95:5)为流动相,流速为每分钟 0.8ml,检测波长为 231nm。取供试品溶液 10ml,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,室温放置 10 分钟,再加 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml,摇匀,取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;头孢地嗪峰与其前相邻降解杂质峰间的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图;供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按外标法以头孢地嗪峰计算,保留时间小于头孢地嗪峰的杂质峰的总量不得过 1.5%。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2019-03-18

审核: 薛昆鹏

日期: 2019-03-18