

测试报告

样品信息			
样品名称	法罗培南钠	编号	JH20230418-38
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/4/18	测试期间	2023/05/31-06/01
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	Ultimate [®] Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间 (min)	A (%)	B (%)
	0	84	16
	25	70	30
	35	50	50
	54	30	70
	55	84	16
	64	84	16
检测波长:	240nm		
柱温:	40℃		
流速:	1.0ml/min		



进样量：	20 μ L
注意事项：	/

● 流动相配置：

磷酸盐缓冲液：称取磷酸二氢钾 6.12g，磷酸氢二钠 1.79g 与溴化四丁基铵 1.64g，加水溶解并稀释至 1000ml，摇匀，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

流动相 A：磷酸盐缓冲液；

流动相 B：取磷酸盐缓冲液 500ml，乙腈 500ml，混合均匀，即得；

溶剂：磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 4.8g，磷酸氢二钠 5.4g 与溴化四丁基铵 1.0g，加水溶解并稀释至 1000ml，摇匀）-乙腈（85：15）混合溶液；

● 样品溶液的配置：

系统适用性溶液：取法罗培南对照品与杂质 I 对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 各含 0.25mg 的溶液；

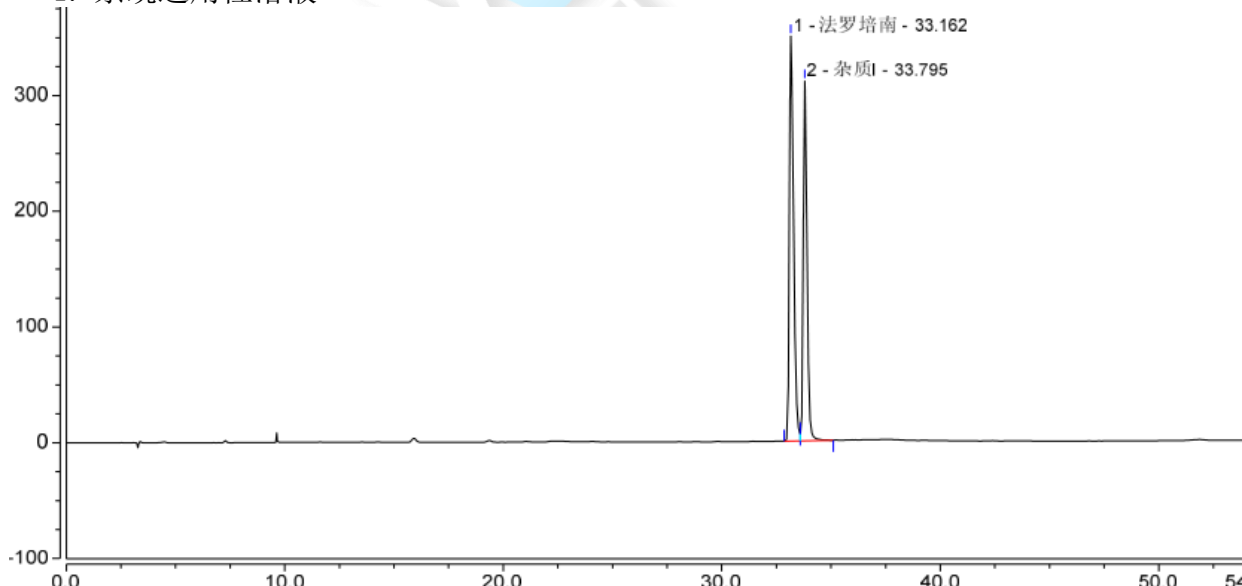
供试品溶液：取本品适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 含法罗培南 0.5mg 的溶液；

对照溶液：取供试品溶液 0.1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀；

灵敏度溶液：取对照溶液适量，加溶剂定量稀释制成每 1ml 含法罗培南 0.25 μ g 的溶液；

● 谱图和数据

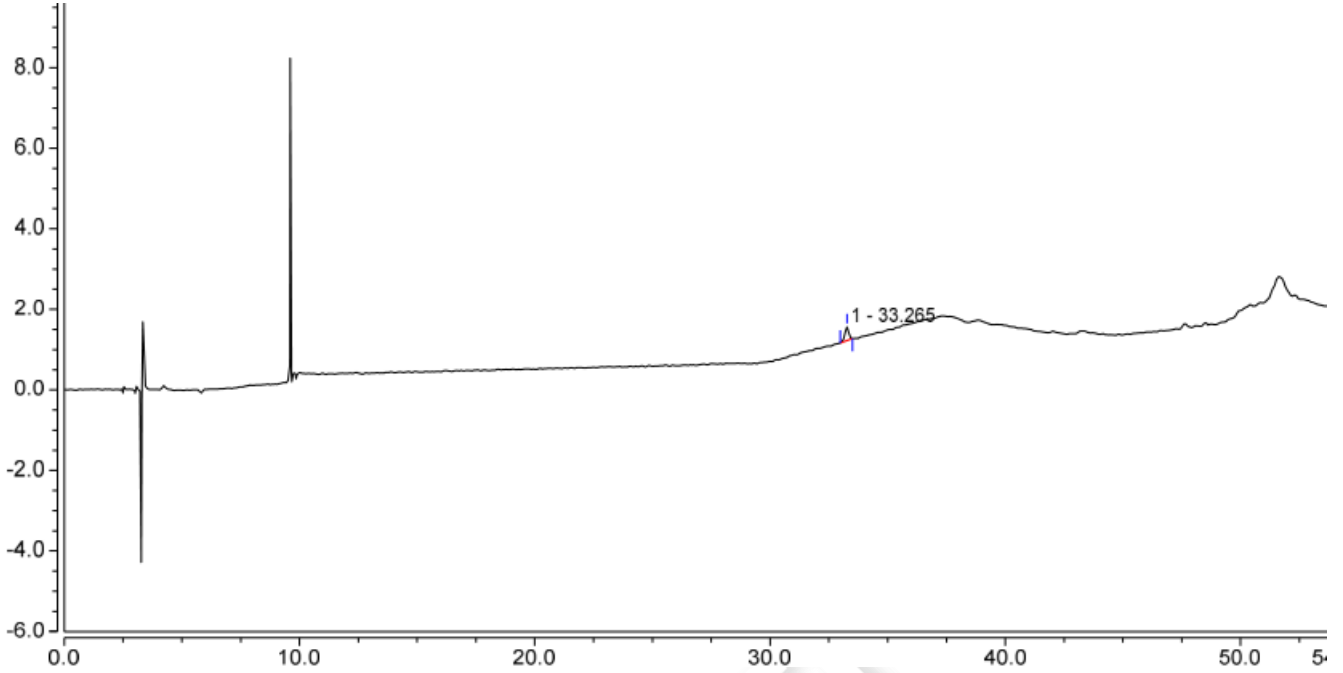
1. 系统适用性溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	法罗培南	33.162	77.119	349.852	1.56	148977	1.97
2	杂质I	33.795	61.466	310.999	1.37	200275	n.a.

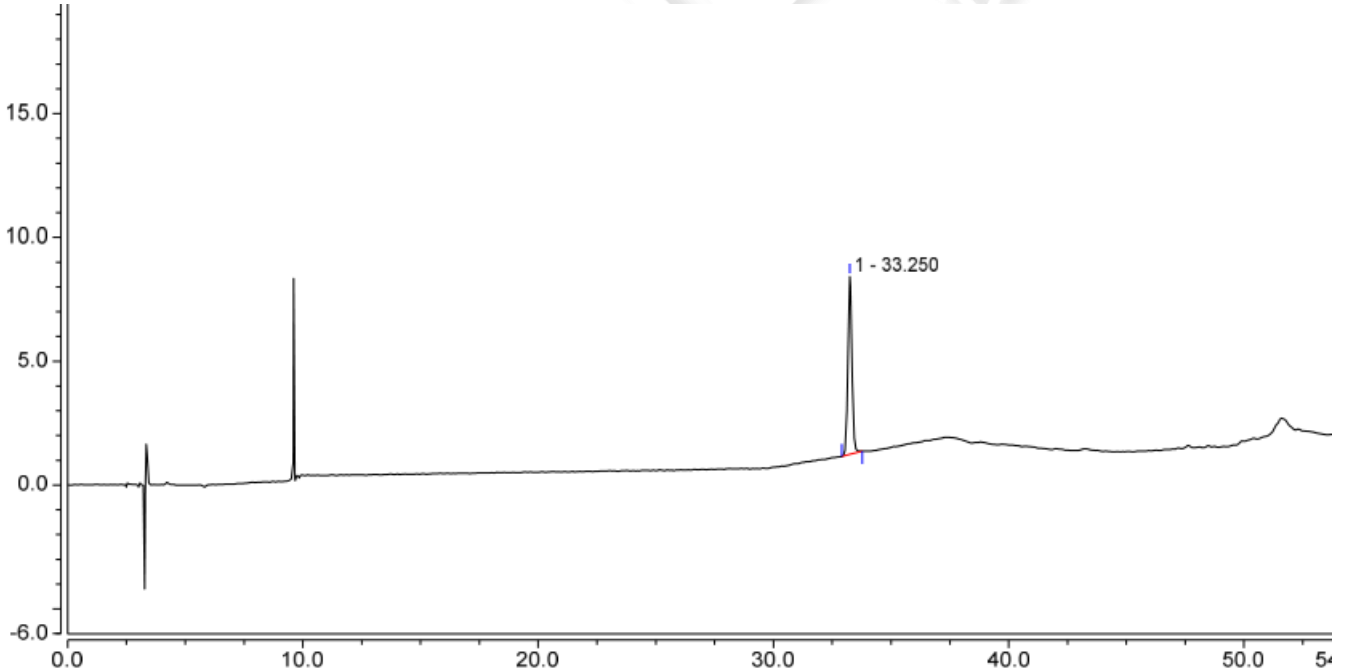


2. 灵敏度溶液



序号	S/N	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		31.8	33.265	0.066	0.346	199208	n.a.

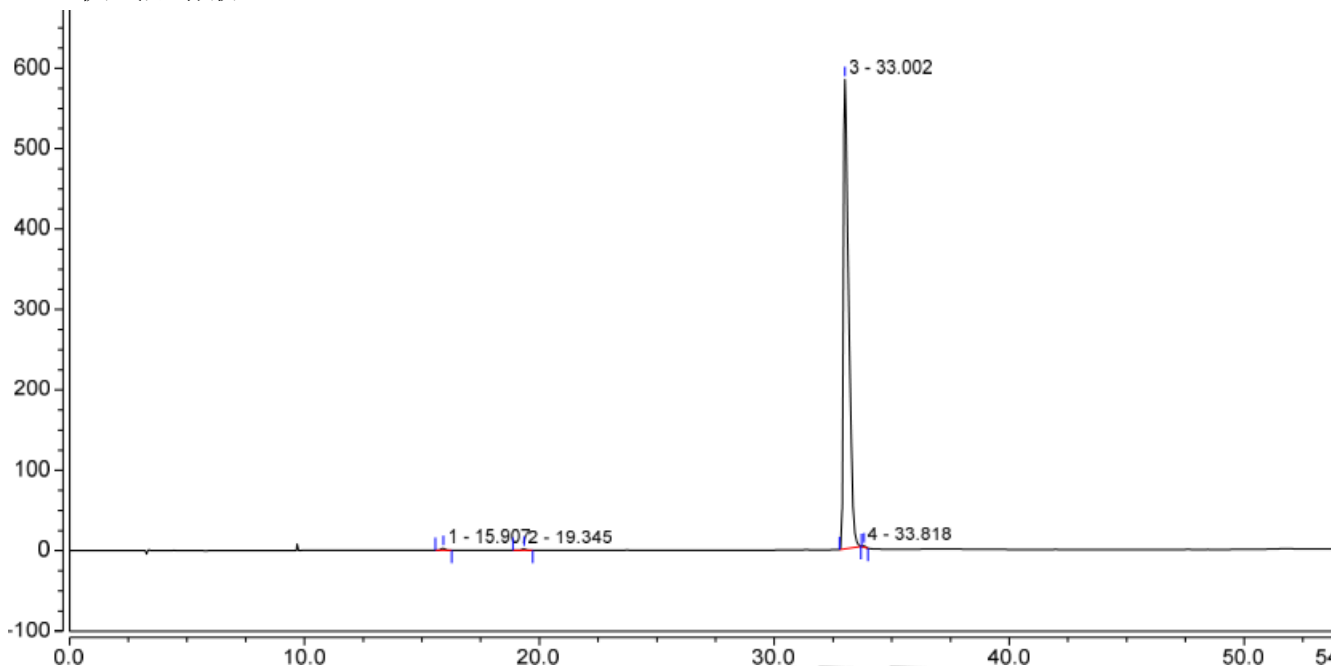
3. 对照溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		33.250	1.404	7.180	1.04	191209	n.a.



4. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		15.907	0.551	2.494	1.01	33589	9.79
2		19.345	0.341	1.524	1.01	46940	35.95
3		33.002	148.842	583.892	2.10	106387	2.55
4		33.818	0.243	1.699	1.25	325449	n.a.

● 结论

用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

