

## 测试报告

样品信息			
样品名称	阿莫西林	项目编号	SHGZL-20230711-007
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2023/08/03	测试期间	2023/08/04-08/07
标样信息			
名称	规格	数量	
青霉素	mg	20	
蓝色葡聚糖 2000	mg	500	
阿莫西林	mg	200	
实验要求			
系统适用性溶液（1）分别在以流动相 A 与流动相 B 为流动相记录的色谱图中，按蓝色葡聚糖 2000 峰计算，理论板数均不低于 500，拖尾因子均应小于 2.0，蓝色葡聚糖 2000 的保留时间比值应在 0.93-1.07 之间。系统适用性溶液（2）在以流动相 A 为流动相记录的色谱图中，高聚体的峰高与单体和高聚体之间的谷高比应大于 2.0。对照溶液色谱图中主峰与供试品溶液色谱图中聚合物峰，与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢钠	分析级	国药	
磷酸氢二钠	分析级	国药	
碳酸钠	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		岛津 LC-20AD	

## 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

第 1 页 共 5 页  
邮编: 201600  
邮编: 321000  
邮编: 211500



色谱柱:	月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm)
流动相:	流动相 A: pH8.0 的磷酸盐缓冲液 (0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液/0.05mol/L 磷酸二氢钠溶=95/5) 流动相 B: 水
流 速:	1.5ml/min
进样量:	100ul
柱 温:	30°C
检测器:	紫外检测器
检测波长:	254nm
注意事项	溶液需要临用新制

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1 流动相配制

pH8.0 的磷酸盐缓冲液 (0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液/0.05mol/L 磷酸二氢钠溶=95/5)：称取磷酸氢二钠 6.74g 和磷酸二氢钠 0.3g，加 1000ml 水溶解，用磷酸调节 pH 值至 8.0，抽滤，超声脱气，即得；

### 1.2.2 混合溶液配制

1.2.2.1 供试品溶液 取本品约 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加 2% 无水碳酸钠溶液 4ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。

1.2.2.2 对照溶液 取青霉素对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

1.2.2.3 系统适用性溶液 (1) 取蓝色葡聚糖 2000 适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

1.2.2.4 系统适用性溶液 (2) 称取阿莫西林约 0.2g，置 10ml 量瓶中，加 2% 无水碳酸钠溶液 4ml 使溶解后，用 0.3mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液稀释至刻度，摇匀。

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 5 页

邮编: 201600

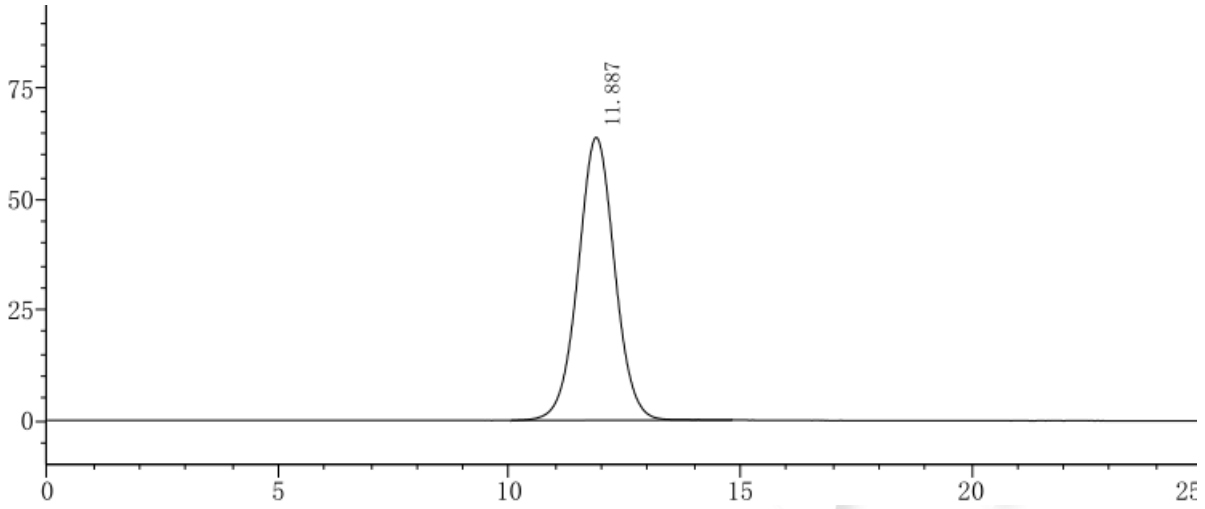
邮编: 321000

邮编: 211500



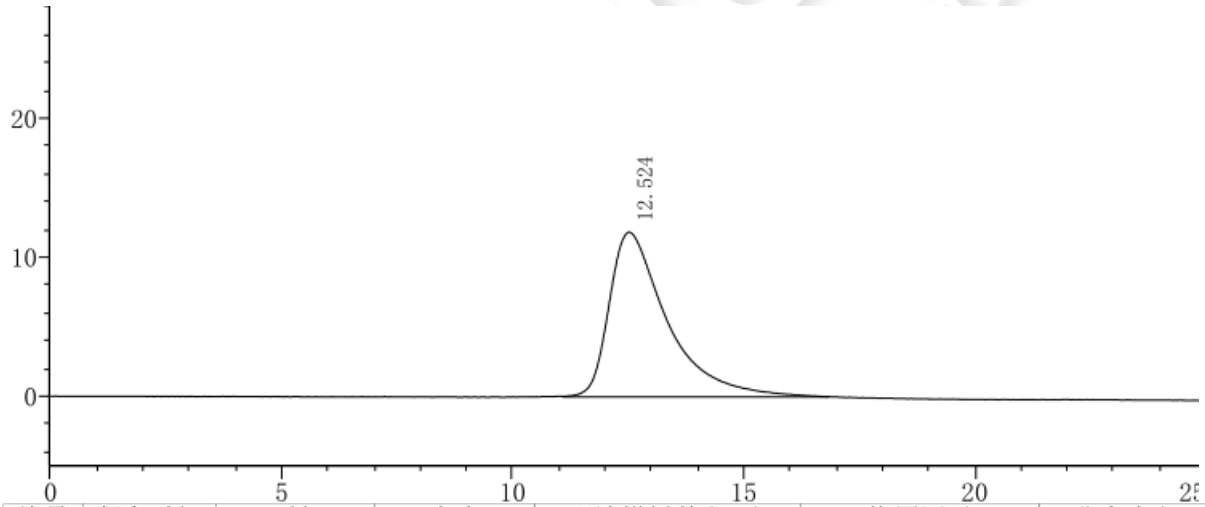
## 2. 谱图和数据

### 2.1 系统适用性溶液（1）检测图谱（水相）



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	11.887	3543970	64050	1099	1.020	--

### 2.2 对照溶液检测图谱（水相）



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	12.524	1035840	11862	546	1.898	--

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

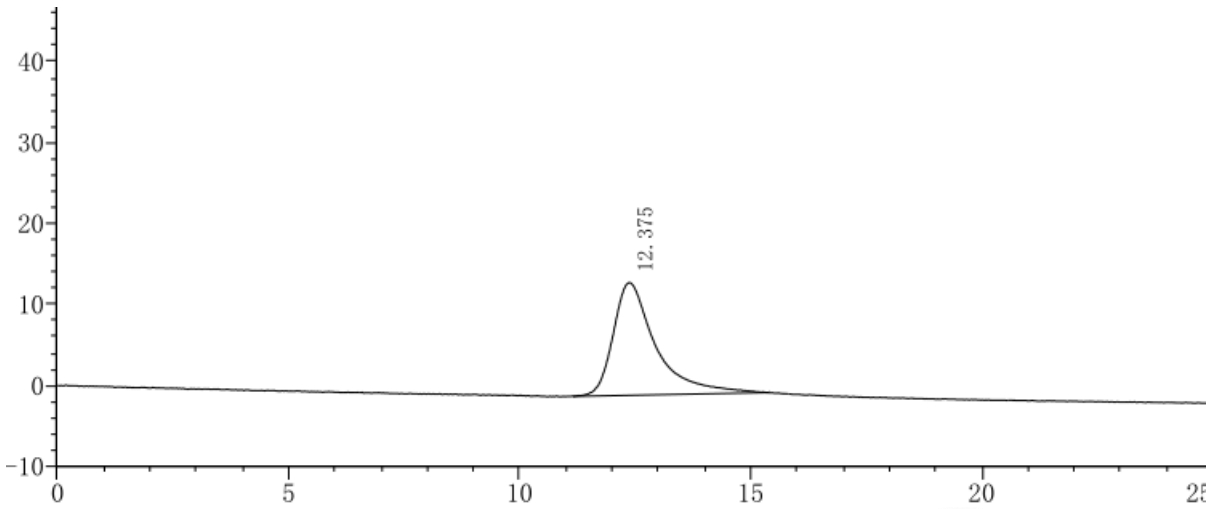
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

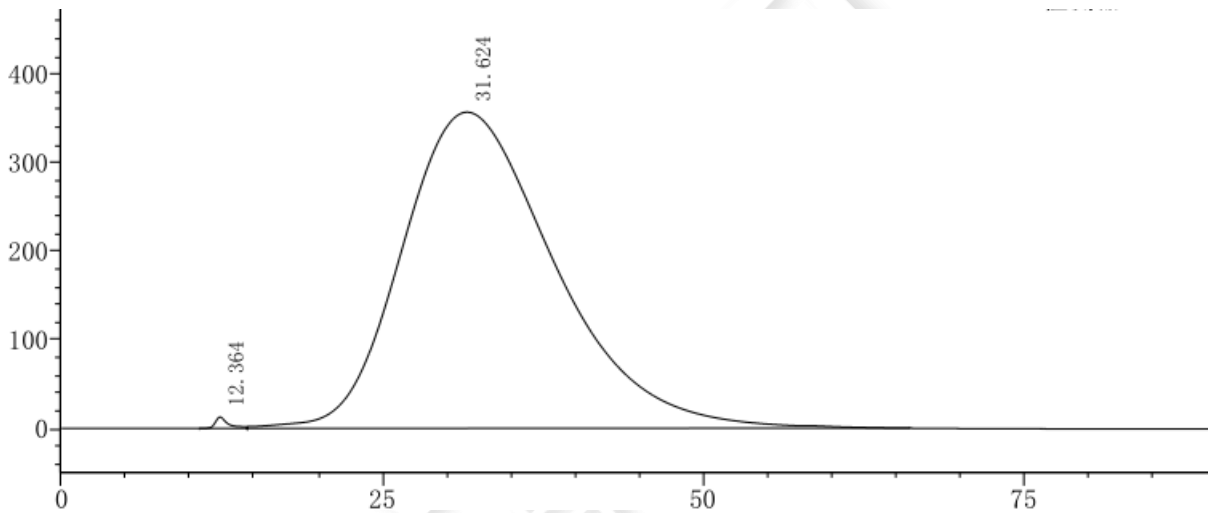


2.3 系统适用性溶液（1）检测图谱（盐相）



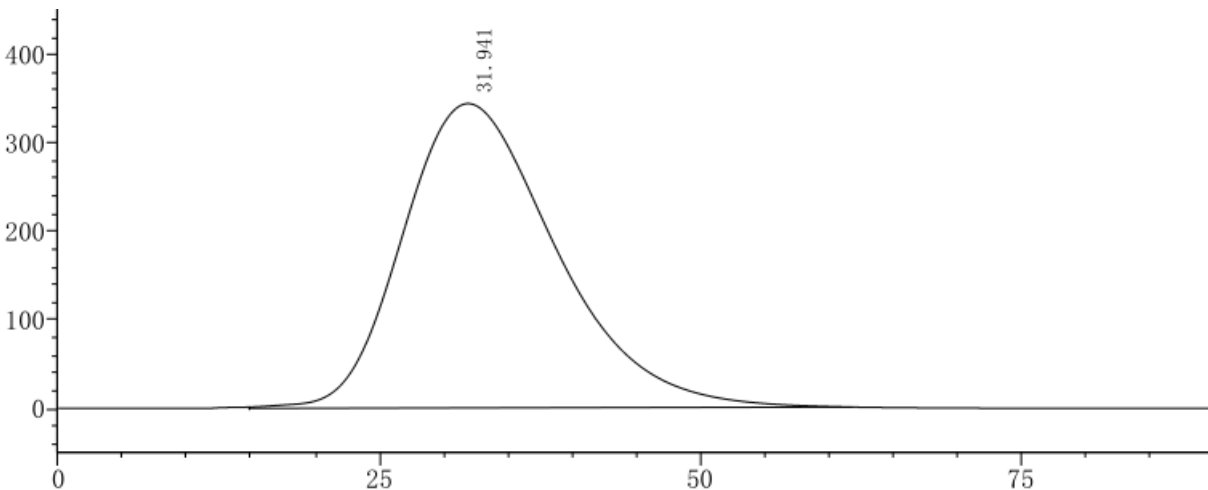
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	12.375	890505	13921	1044	1.797	--

2.4 系统适用性溶液（2）检测图谱（盐相）



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	峰谷比
1	12.364	894438	12778	992	--	--
2	31.624	296306857	357166	35	1.331	6.378

2.5 供试品溶液检测图谱（盐相）



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	31.941	286299250	344317	35	1.328	--

### 3. 结论

使用月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 能满足检测要求;

报告人: Manle

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/07

