



测试报告

样品信息			
样品名称	阿莫西林	样品性状	固体
收样日期	2025/3/24	测试期间	2025/3/25~4/1
测试成分及结构式			
实验要求			
盐相进纯水空白一直有干扰，裴工现场支持后，空针无干扰，只要进样动作就有干扰，和进样体积无关。尝试更换仪器和不同品牌的盐，都没效果。送样验证。			
参考方法			
中国药典			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸氢二钠	分析纯	阿拉丁	
二水合磷酸二氢钠	分析纯	国药	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
液相色谱		月旭 Wisys 5000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm)
流动相:	以 pH8.0 的 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液[0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液 (95: 5)]为流动相 A, 以水为流动相 B
流 速:	1.5 mL/min
进样量:	79μL
柱 温:	室温
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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



检测波长	254nm		
梯度程序	时间	A	B
	等度		
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 精密称取二水合磷酸二氢钠 0.3971g 和磷酸氢二钠 6.7415g, 加入 1 L 超纯水溶解, 用磷酸调 pH 至 8.0, 摇匀, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取适量超纯水, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 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。

1.2.3. 系统适用性溶液 (2)-用原料: 精密称取阿莫西林 0.2108 g, 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。

1.2.4. 系统适用性溶液 (2)-用制剂: 精密称取制剂内容物 0.2055 g, 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。

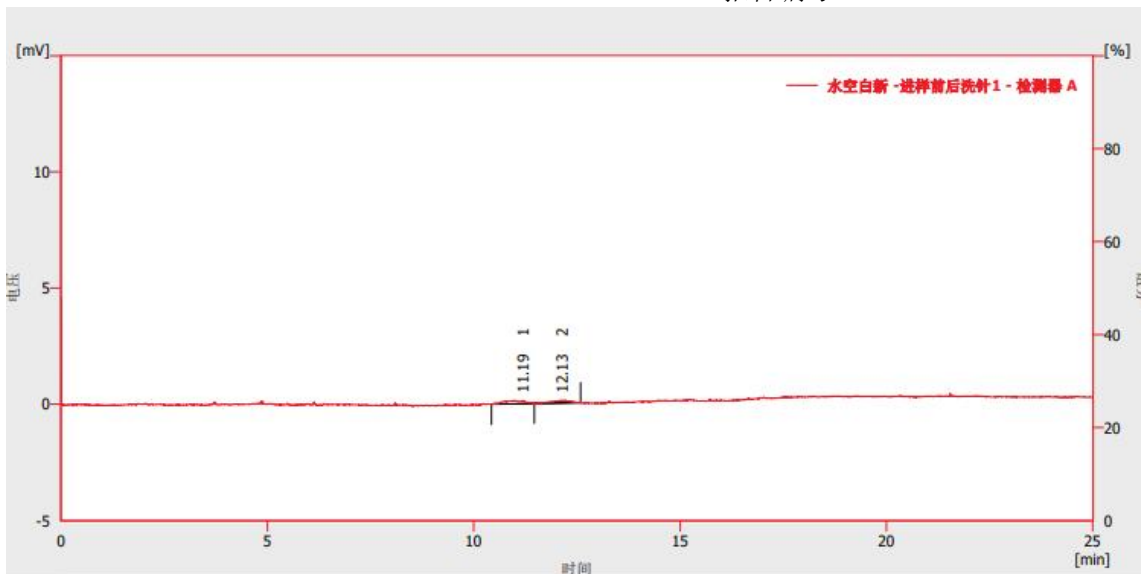
1.2.5. 碳酸钠溶液: 准确吸取 2%无水碳酸钠 0.4 mL, 加入 0.6 mL 超纯水, 混匀即得。

1.2.6. 碳酸钠蓝色葡聚糖: 准确吸取 2%无水碳酸钠 0.4 mL, 加入 0.6 mL 0.3mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液, 混匀即得。

2. 谱图和数据

2.1, 客户柱验证

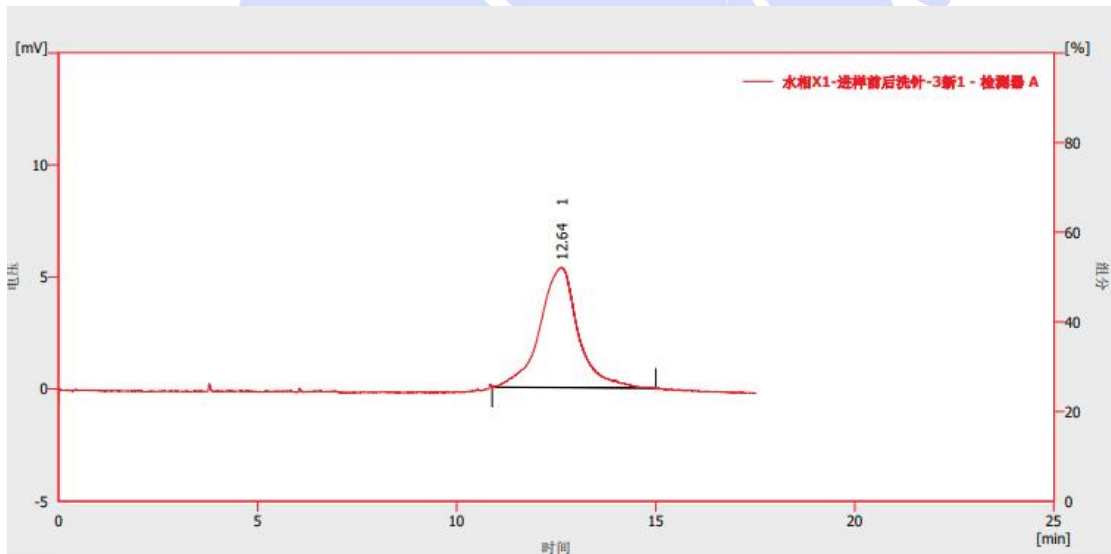
(1) 客户柱-水相空白



结果表(不计算 - 水空白新-进样前后洗针1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.187	4.992	0.140	57.3	1958		0.689
2		12.133	3.726	0.112	42.7	2763	0.981	0.891
	合计		8.718	0.252	100.0			

(2) 客户柱-水相系统 1



结果表(不计算 - 水相X1-进样前后洗针-3新1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.637	359.780	5.364	100.0	1012		1.009
	合计		359.780	5.364	100.0			

(3) 客户柱-盐相空白

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

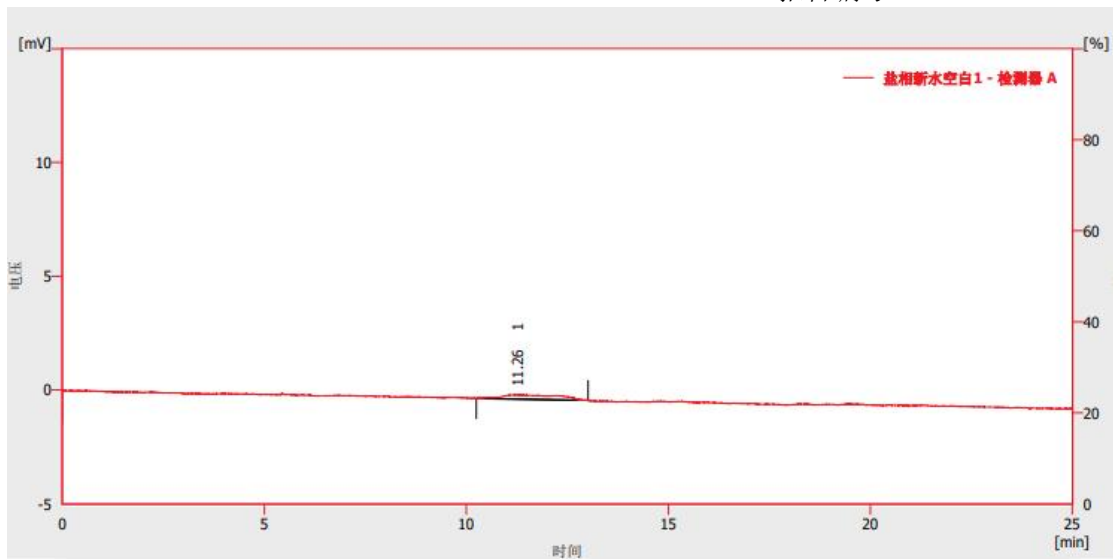
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

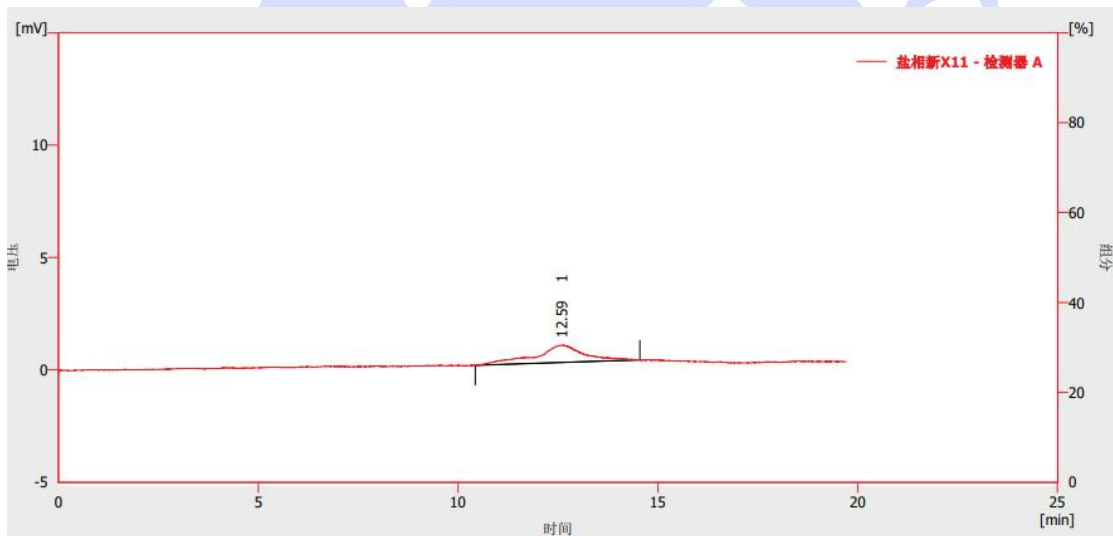
Web:www.welchmat.com



结果表(不计算 - 盐相新水空白1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.260	20.453	0.201	100.0	249		1.293
	合计		20.453	0.201	100.0			

(4) 客户柱-盐相系统 1



结果表(不计算 - 盐相新X11 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.585	66.776	0.771	100.0	959		0.954
	合计		66.776	0.771	100.0			

(5) 客户柱-盐相系统 2

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

Web:www.welchmat.com

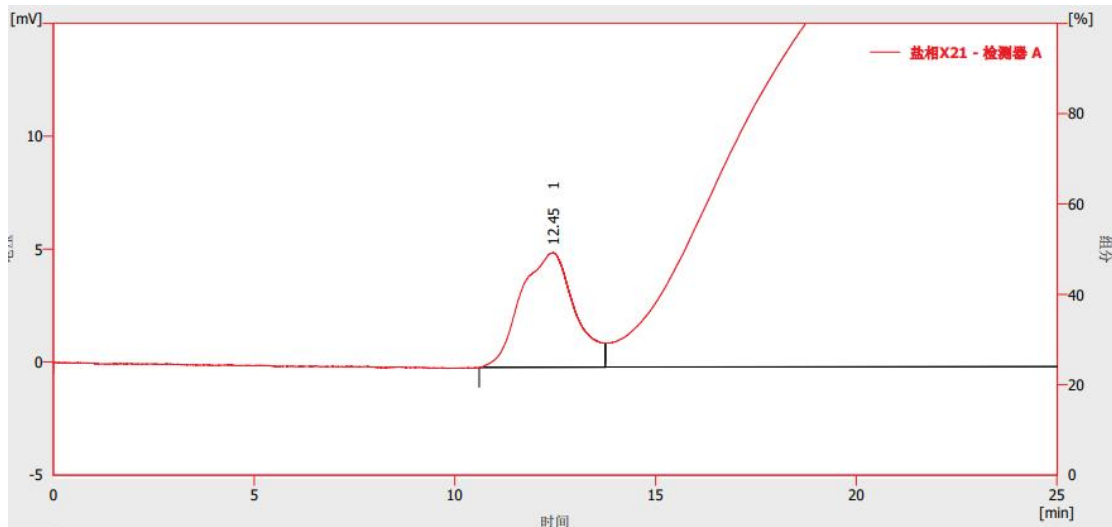
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

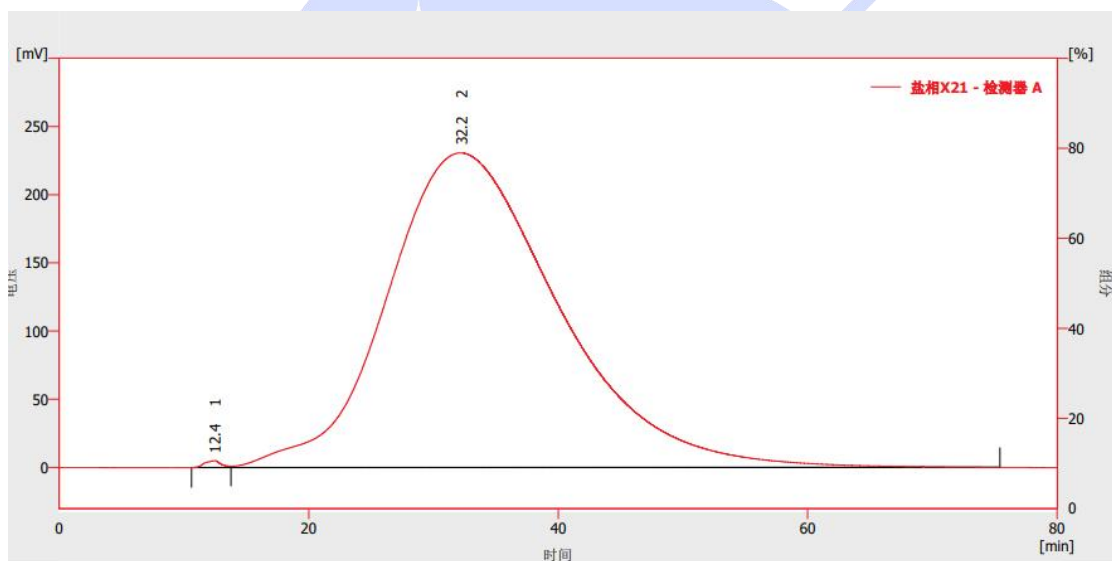


报告编号: SHGZL-20250319-010



结果表(不计算 - 盐相X21 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.448	474.806	5.088	0.2	390		0.928
2		32.230	221188.732	230.801	99.8	28	1.479	1.192
	合计		221663.538	235.889	100.0			



结果表(不计算 - 盐相X21 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.448	474.806	5.088	0.2	390		0.928
2		32.230	221188.732	230.801	99.8	28	1.479	1.192
	合计		221663.538	235.889	100.0			

2.2, 实验室柱验证

(6) 实验室柱水相空白

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

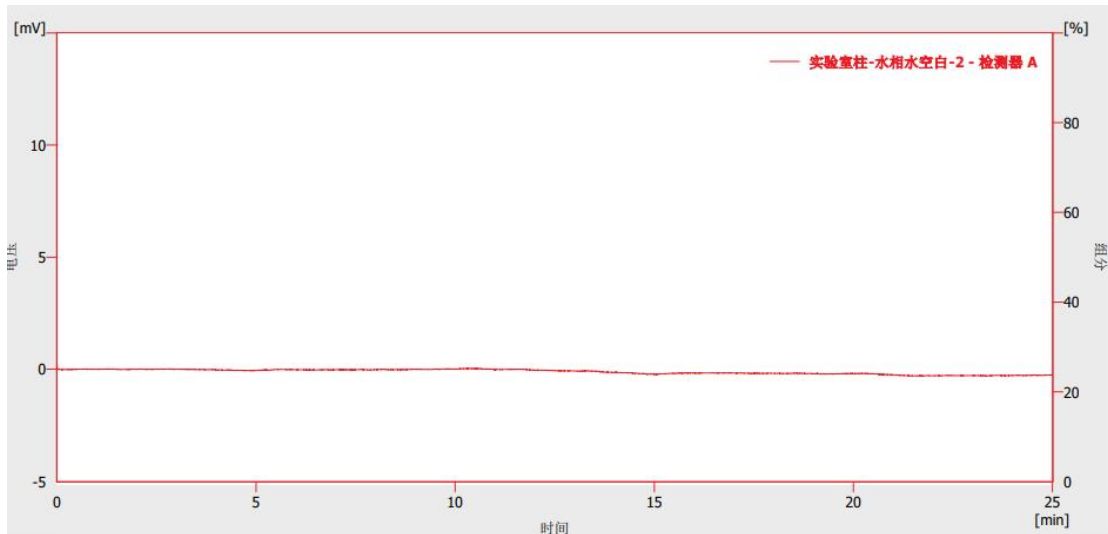
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

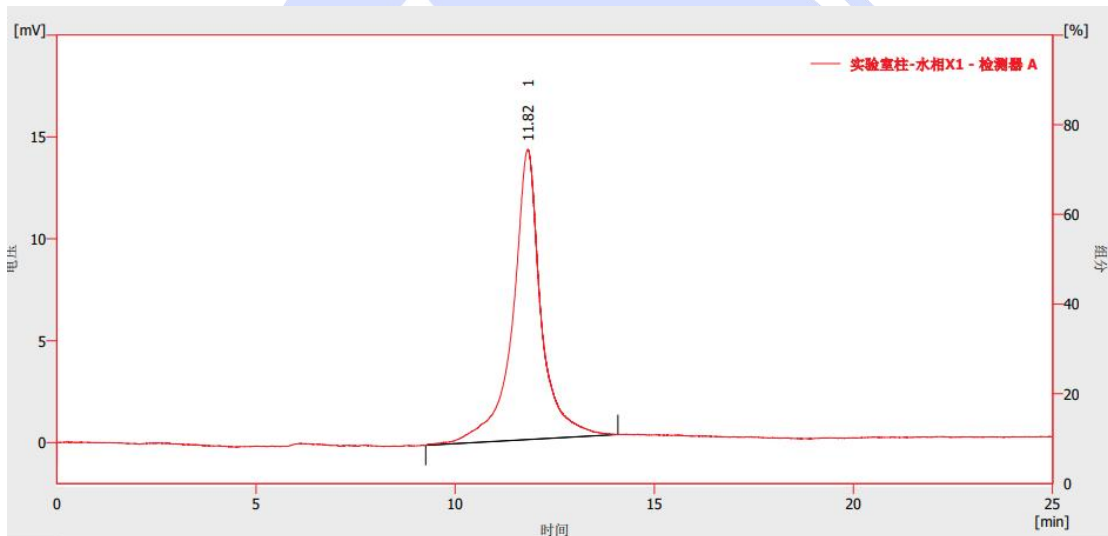
邮编: 211500



结果表(不计算 - 实验室柱-水相水空白-2 - 检测器 A)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
没有峰要报告							

(7) 实验室柱水相系统 1



结果表(不计算 - 实验室柱-水相X1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.825	706.556	14.255	100.0	2059		0.953
	合计		706.556	14.255	100.0			

(8) 实验室柱盐相空白

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

Web:www.welchmat.com

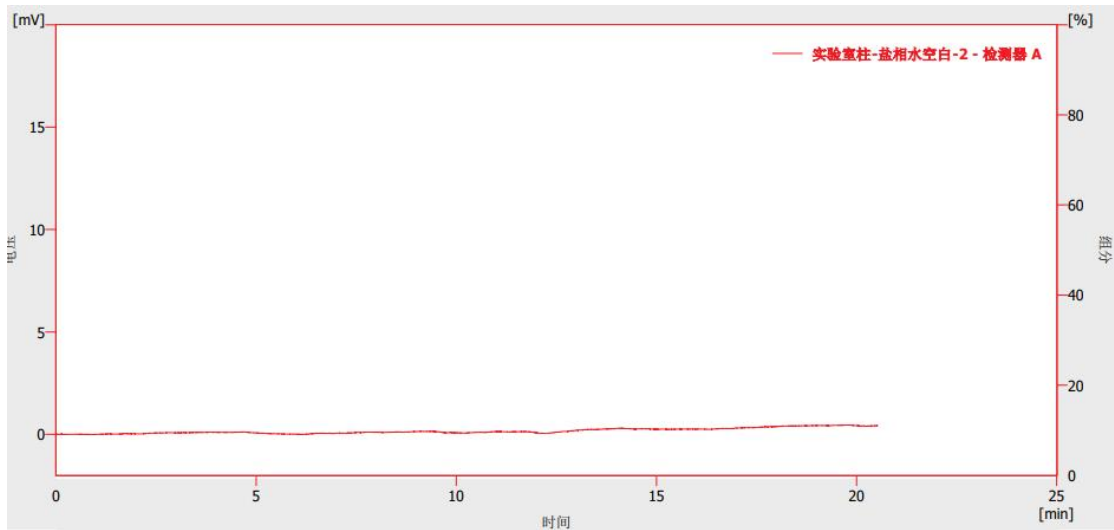
邮编: 201600

邮编: 321000

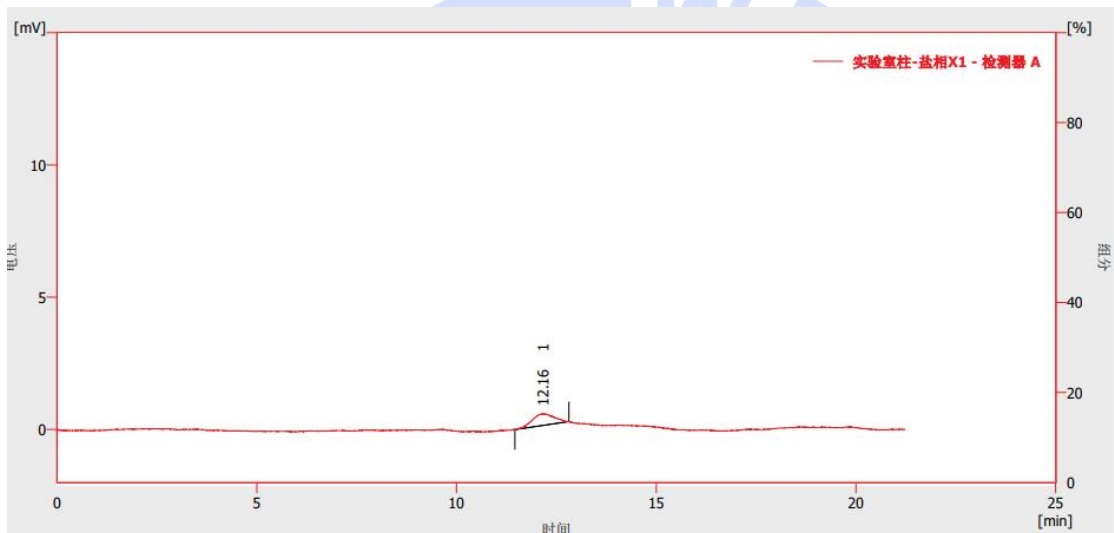
邮编: 211500



报告编号: SHGZL-20250319-010



(9) 实验室柱盐相系统 1



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相X1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.157	16.978	0.450	100.0	1695		1.019
	合计		16.978	0.450	100.0			

(10) 实验室柱盐相系统 2

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

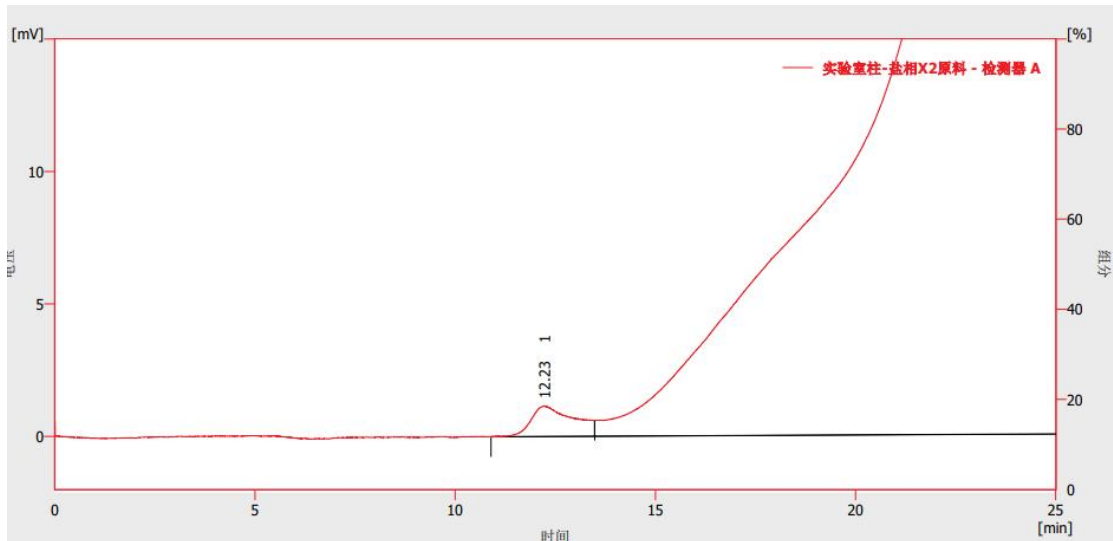
Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

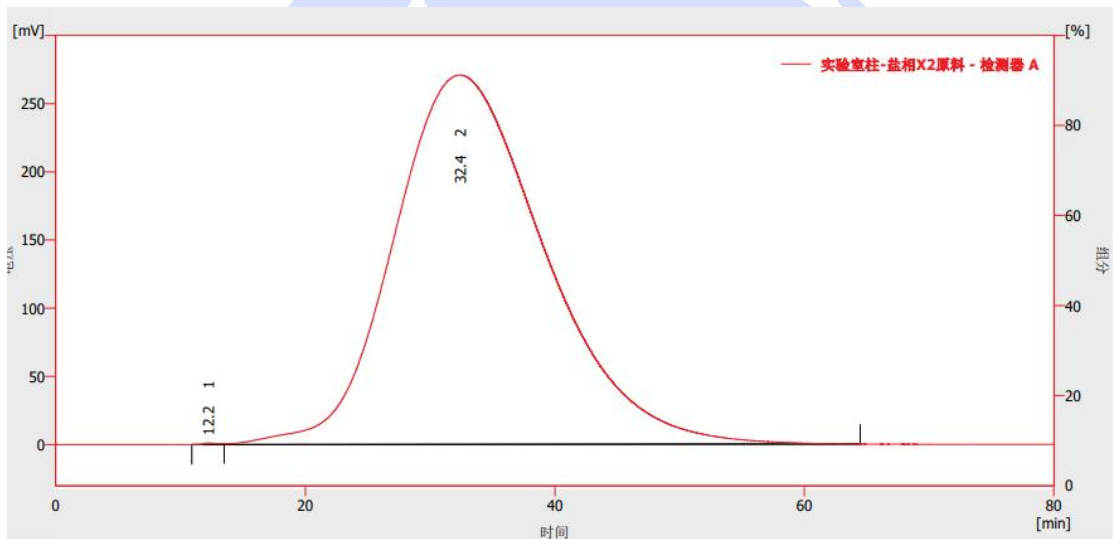
邮编: 321000

邮编: 211500



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相X2原料-检测器 A)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	12.227	85.962	1.153	0.0	320		1.310
2	32.397	22771.543	270.804	100.0	35	1.649	1.242
合计		227857.505	271.957	100.0			



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相X2原料-检测器 A)

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	12.227	85.962	1.153	0.0	320		1.310
2	32.397	22771.543	270.804	100.0	35	1.649	1.242
合计		227857.505	271.957	100.0			

(11) 实验室柱盐相碳酸钠溶液(进原料系统2之后)

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

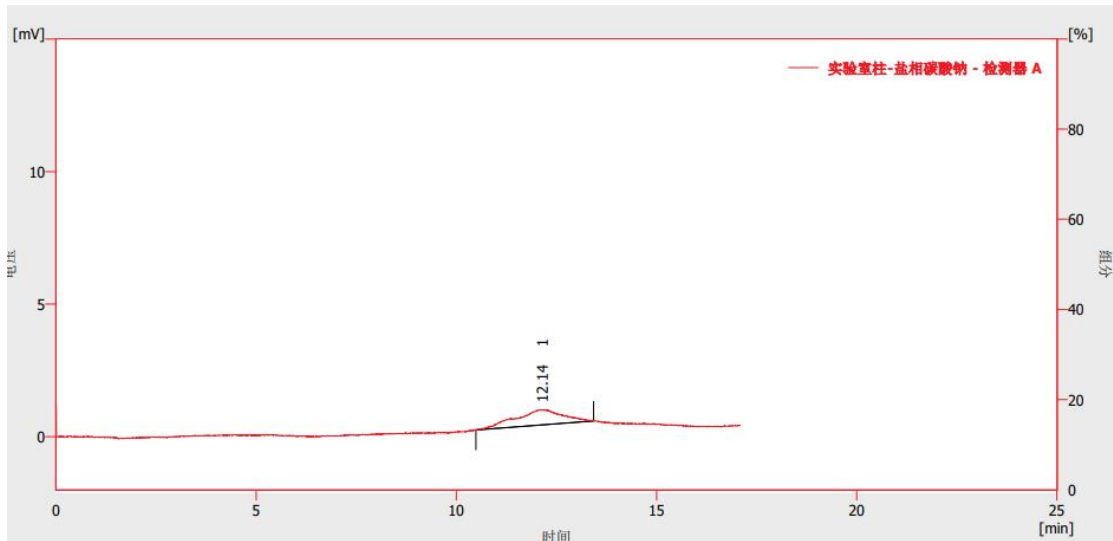
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

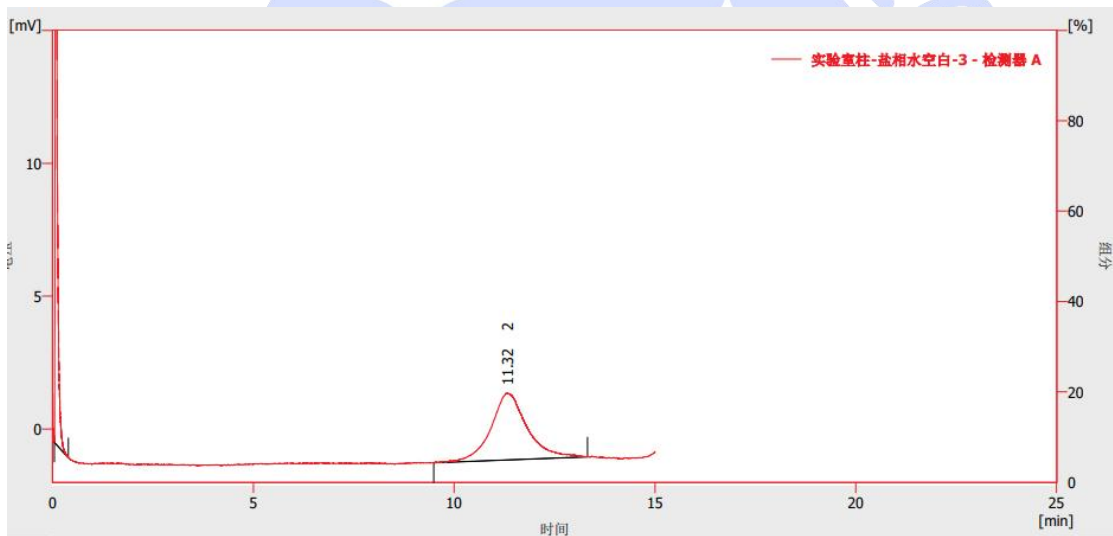
邮编: 211500



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相碳酸钠 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.135	47.993	0.580	100.0	524		0.923
	合计		47.993	0.580	100.0			

(12) 实验室柱盐相空白 (进原料系统 2 之后)



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相水空白-3 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		0.077	97.371	28.987	38.2	14		2.531
2		11.325	157.754	2.525	61.8	939	14.453	1.138
	合计		255.125	31.512	100.0			

2.3, 实验室柱过夜冲洗后验证

(13) 实验室柱水相空白

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

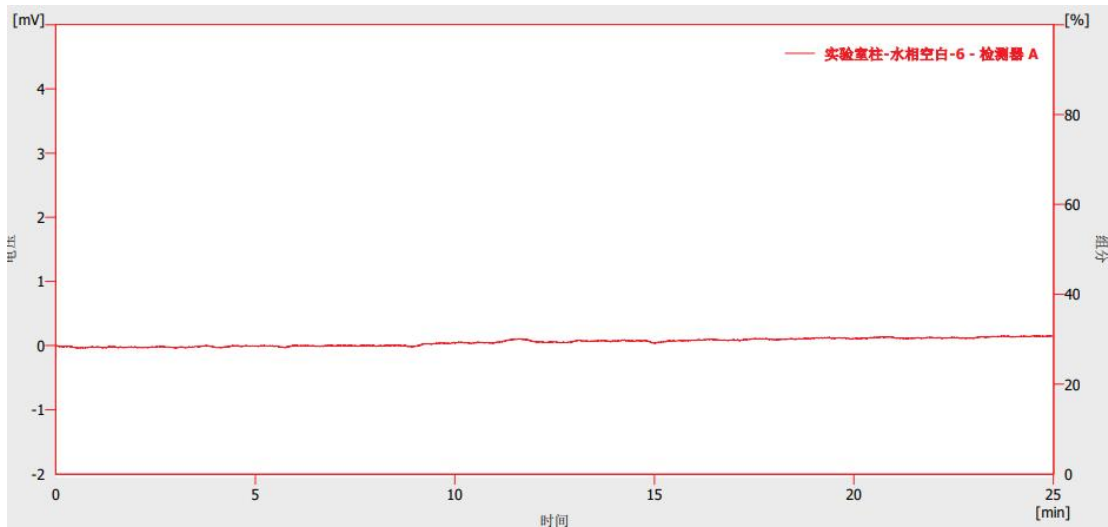
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

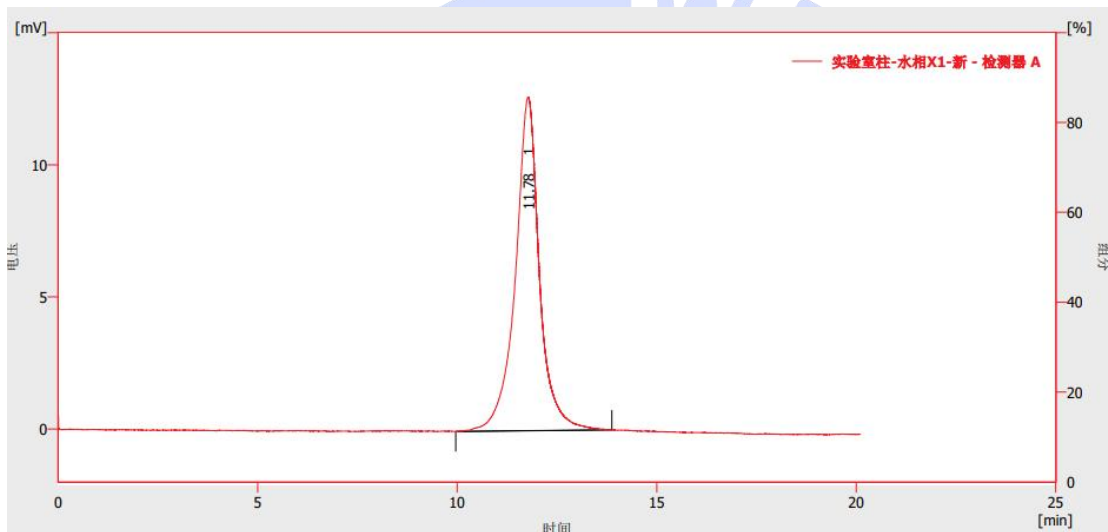
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(14) 实验室柱盐相系统 1



结果表(不计算 - 实验室柱-水相X1-新 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		11.783	533.159	12.630	100.0	2381		0.975
	合计		533.159	12.630	100.0			

(15) 实验室柱盐相空白

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

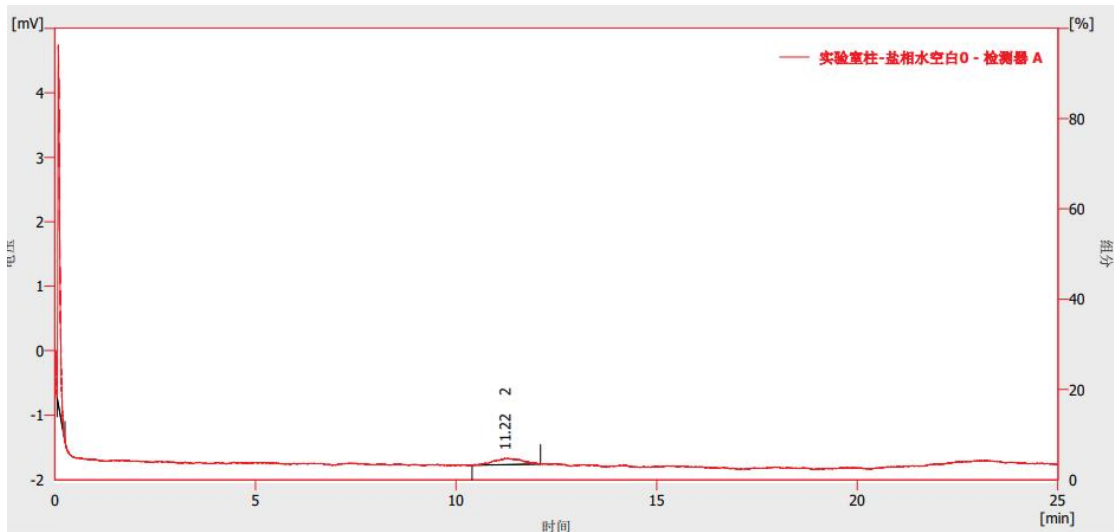
Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

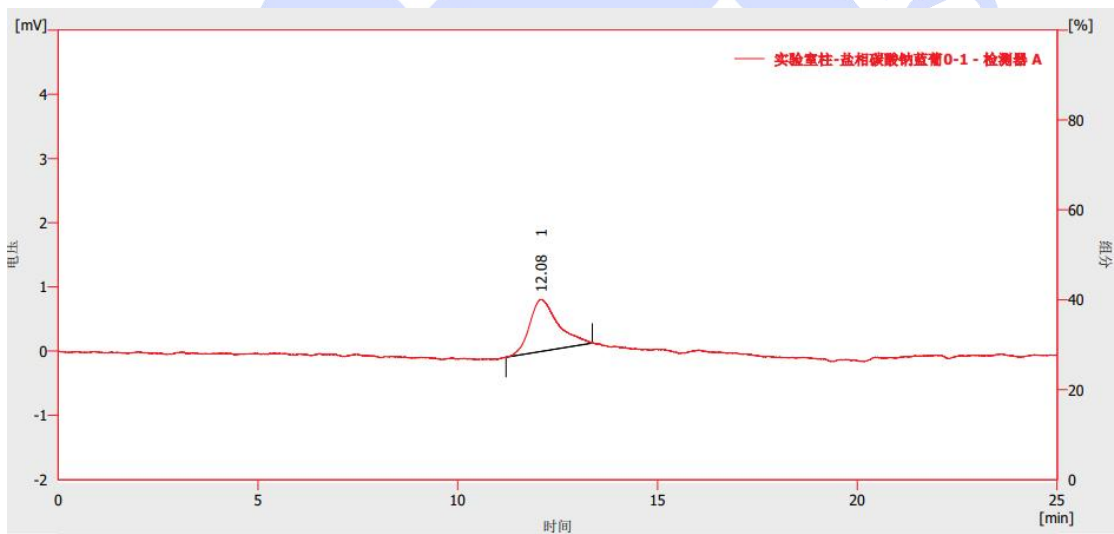
邮编: 211500



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相水空白0 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		0.085	18.859	5.578	79.2	16		2.344
2		11.215	4.962	0.101	20.8	1089	15.451	1.033
	合计		23.822	5.679	100.0			

(16) 实验室柱盐相碳酸钠蓝色葡聚糖



结果表(不计算 - 实验室柱-盐相碳酸钠蓝葡0-1 - 检测器 A)

	化合物名称	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1		12.080	40.136	0.810	100.0	1463		1.403
	合计		40.136	0.810	100.0			

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

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



3. 结论

使用月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 客户柱子在水相和盐相中测试都存在一定干扰。用实验室柱间隔空白进样, 在进系统 2 (原料) 前的所有空白都没有检出干扰峰; 进系统 2 (原料) 后进了一针碳酸钠溶液有峰检出, 随后进了一针水空白, 检出干扰峰。过夜冲洗实验室柱后测试, 干扰减小, 几乎不会影响聚合物检测。客户柱依次过夜用纯水冲洗-盐流动相冲洗-再生冲洗, 检测干扰都没有改善, 详细谱图见过程记录。推测原料中有物质进入色谱柱后造成随后的空白干扰。

