



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	2025/4/10	测试期间	2025/4/18~4/19
测试成分及结构式			
实验要求			
客户原料测试有干扰, 且对色谱柱性能造成不良影响, 客户寄参比制剂来验证是否是原料问题。			
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	
高效液相色谱仪		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
检测波长	254nm

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



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。

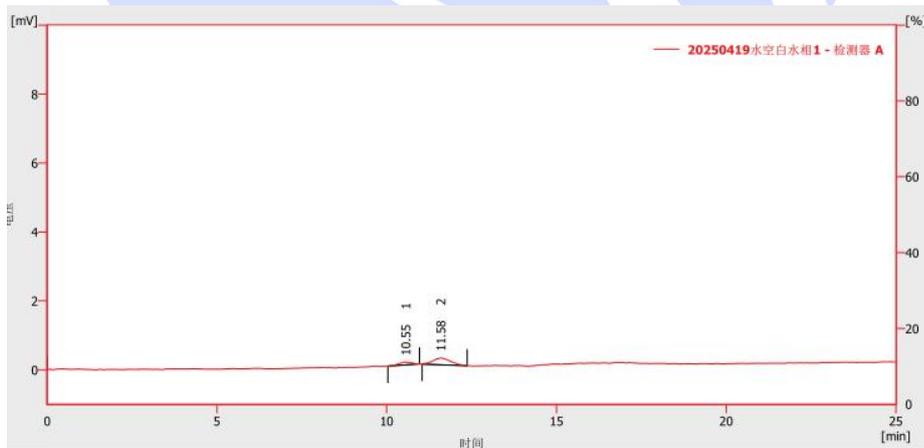
1.2.2. 系统适用性溶液 (1): 取蓝色葡聚糖 2000 适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

1.2.3. 供试品溶液: 精密称取阿莫西林参比制剂 0.1 g, 置 5ml 量瓶中, 加 2% 无水碳酸钠溶液 2ml 使溶解后, 用水稀释至刻度, 摇匀。

1.2.4. 系统适用性溶液 (2): 精密称取阿莫西林参比制剂 0.1 g, 置 5ml 量瓶中, 加 2% 无水碳酸钠溶液 2ml 使溶解后, 用 0.3mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液稀释至刻度, 摇匀。

2. 谱图和数据

(1) 水相空白 (色谱柱已被原料影响过, 已存在小干扰峰)



结果表(不计算 - 20250419 水空白水相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	10.553	2.344	0.090	24.5	3163		0.888
2	11.582	7.221	0.199	75.5	2384	1.213	1.147
合计		9.565	0.289	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

邮编: 201600

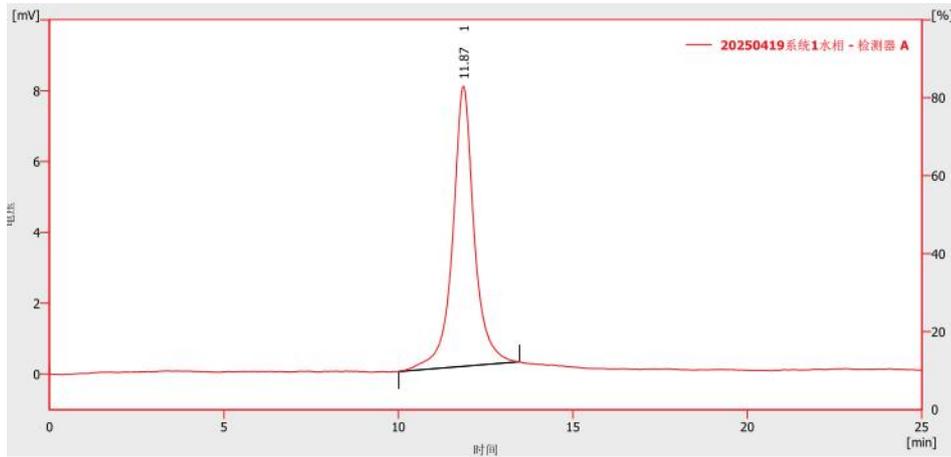
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



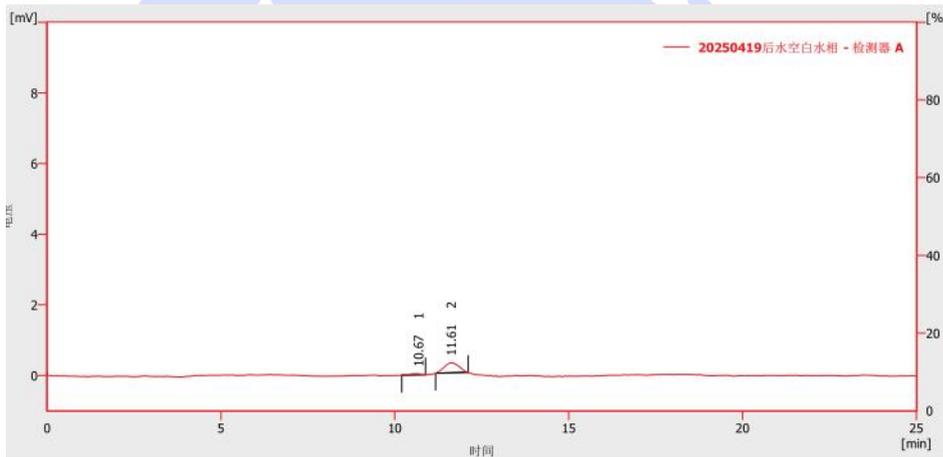
(2) 水相系统 1



结果表(不计算 - 20250419系统1水相 - 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	11.867	340.625	7.913	100.0	2280		1.029
合计		340.625	7.913	100.0			

(3) 水相空白



结果表(不计算 - 20250419后水空白水相 - 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	10.670	0.961	0.041	10.2	5911		0.724
2	11.608	8.421	0.287	89.8	2986	1.339	1.053
合计		9.382	0.328	100.0			

(4) 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

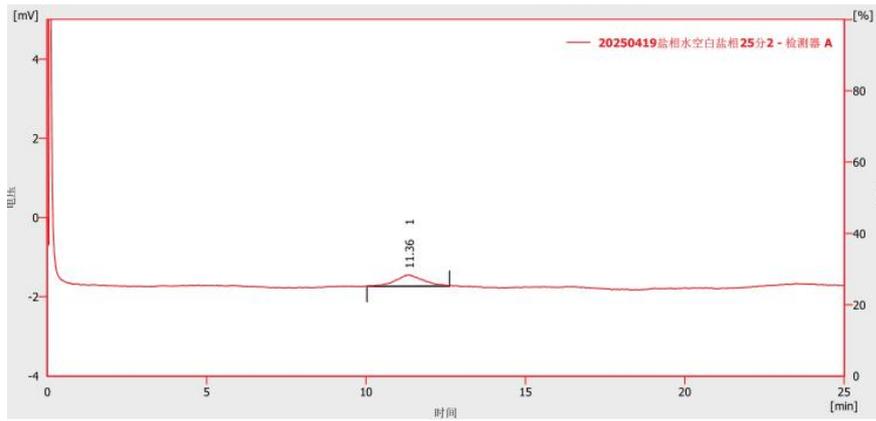
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

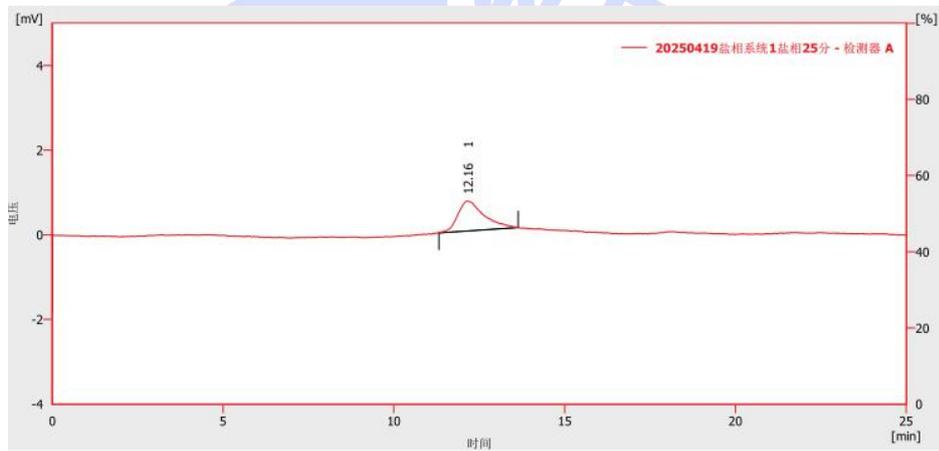
邮编: 211500



结果表(不计算 - 20250419盐相水空白盐相25分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 [-]
1		11.357	17.472	0.290	100.0	829		1.043
	合计		17.472	0.290	100.0			

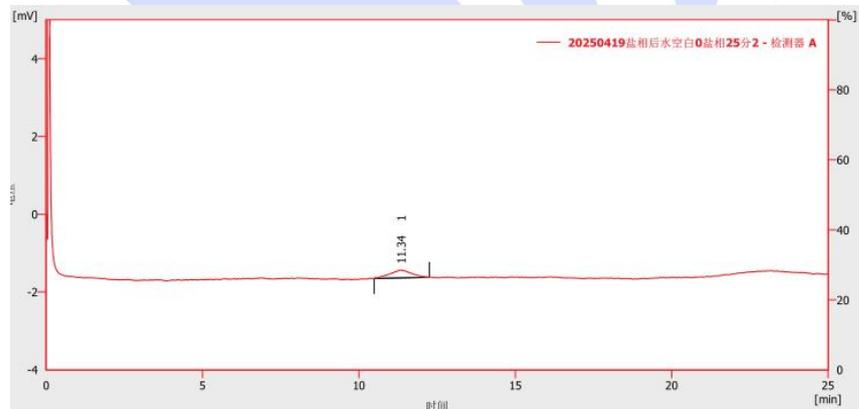
(5) 盐相系统 1



结果表(不计算 - 20250419盐相系统1盐相25分 - 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		12.160	38.008	0.712	100.0	1259		1.492
	合计		38.008	0.712	100.0			

(6) 盐相空白



结果表(不计算 - 20250419盐相后水空白0盐相25分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 [-]
1		11.335	10.017	0.208	100.0	1227		1.003
	合计		10.017	0.208	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

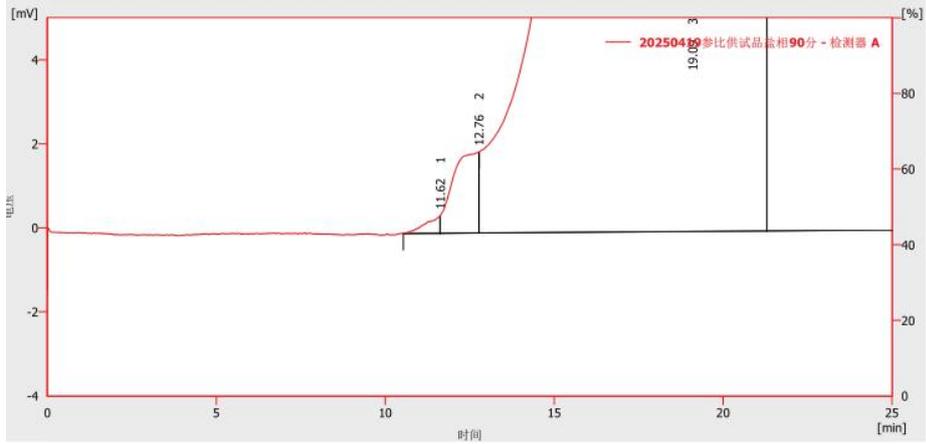
邮编: 201600

邮编: 321000

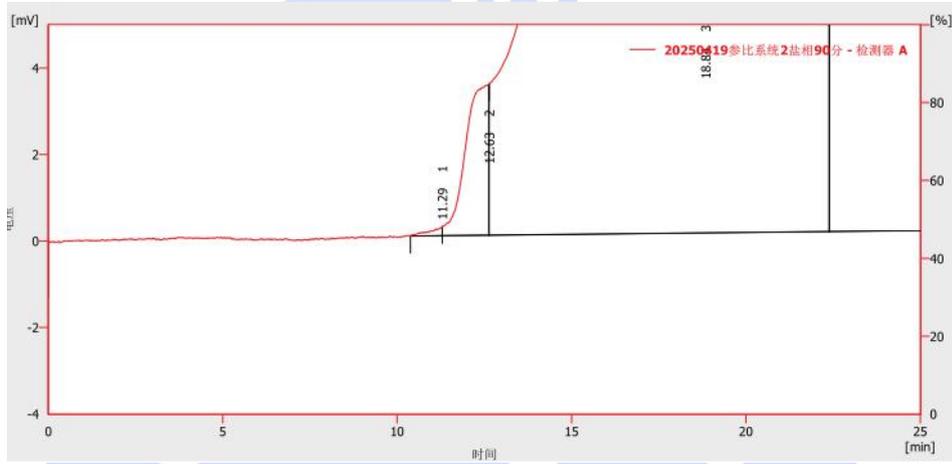
邮编: 211500



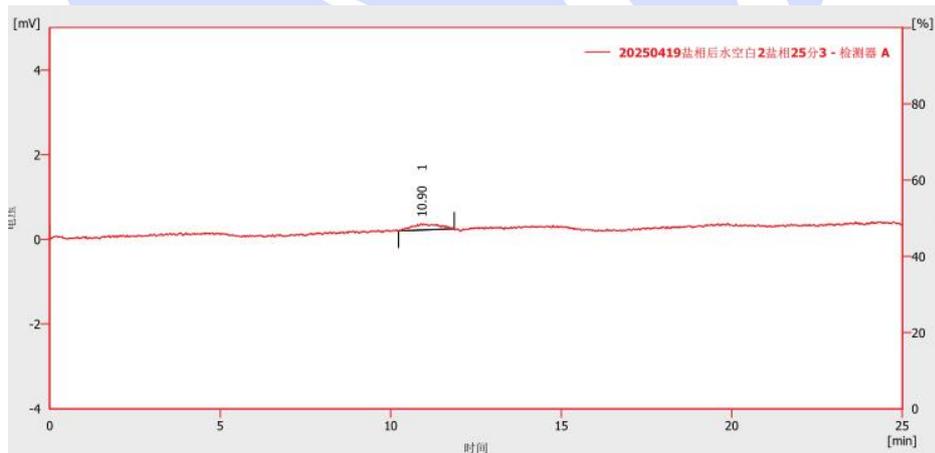
(7) 盐相供试品



(8) 盐相系统 2



(9) 盐相水空白



结果表(不计算 - 20250419 盐相后水空白2盐相25分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		10.903	7.991	0.156	100.0	873		1.213
	合计		7.991	0.156	100.0			

(10) 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

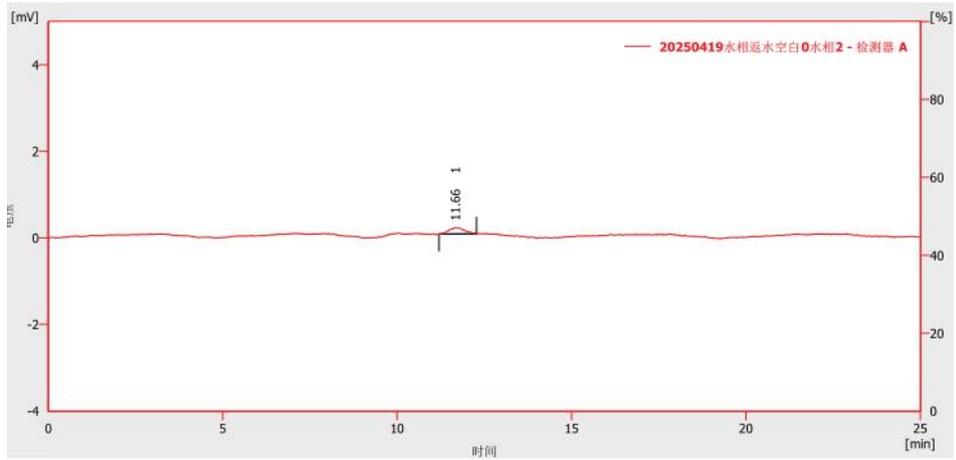
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

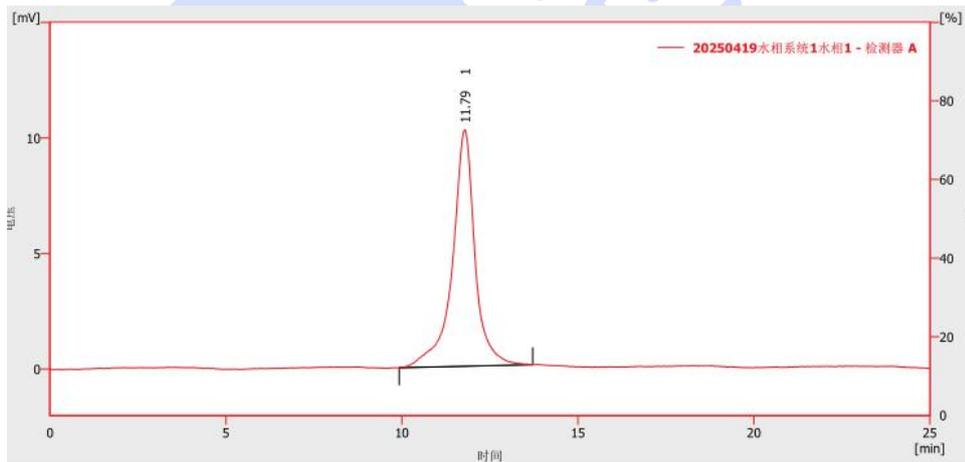
邮编: 211500



结果表(不计算 - 20250419水相返水空白0水相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 [-]
1	11.657	4.479	0.149	100.0	3290		1.324
合计		4.479	0.149	100.0			

(11) 水相系统 1



结果表(不计算 - 20250419水相系统1水相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	11.788	458.672	10.231	100.0	2237		0.878
合计		458.672	10.231	100.0			

(12) 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

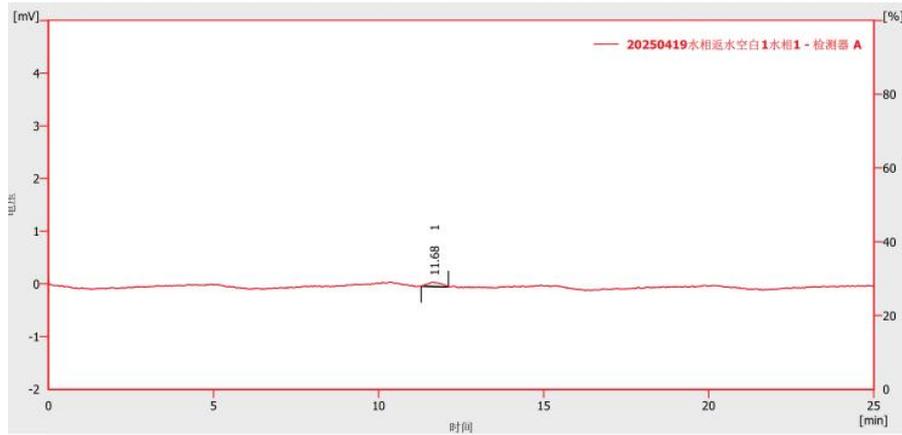
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



结果表(不计算 - 20250419 水相返水空白1水相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	11.680	2.490	0.086	100.0	3064		1.067
合计		2.490	0.086	100.0			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® G-10 (14×300mm) 色谱柱 (之前进过客户原料受到一定影响, 存在 11 分钟的小干扰峰), 在此色谱条件下, 客户柱子在盐相和水相中测试, 间隔空白进样, 在系统 2 前后的两个空白谱图中, 未见到更大的干扰峰出现。随后转用水相测试, 干扰比最初测水相时更小。

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