

测试报告

样品信息			
样品名称	阿莫西林胶囊	编号	Z20210823-007
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/08/23	测试期间	2021/10/22-10/23
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	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	A: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用 2mol/L 氢氧化钾溶液调 pH 至 5.0) / 乙腈=99/1 B: 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用 2mol/L 氢氧化钾溶液调 pH 至 5.0) / 乙腈=80/20		
	时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	92	8
	10	92	8
	35	0	100
	50	0	100
	51	92	8
	65	92	8
检测波长：	254nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	/		



● 流动相配置：

溶液 A：称取磷酸二氢钾 13.6g，溶于 2000ml 娃哈哈水中，用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 至 5.0，混匀抽滤，即得；

流动相 A：取溶液 A990ml，加色谱纯乙腈 10ml，混合均匀，超声脱气，即得；

流动相 B：取溶液 A800ml，加色谱纯乙腈 200ml，混合均匀，超声脱气，即得。

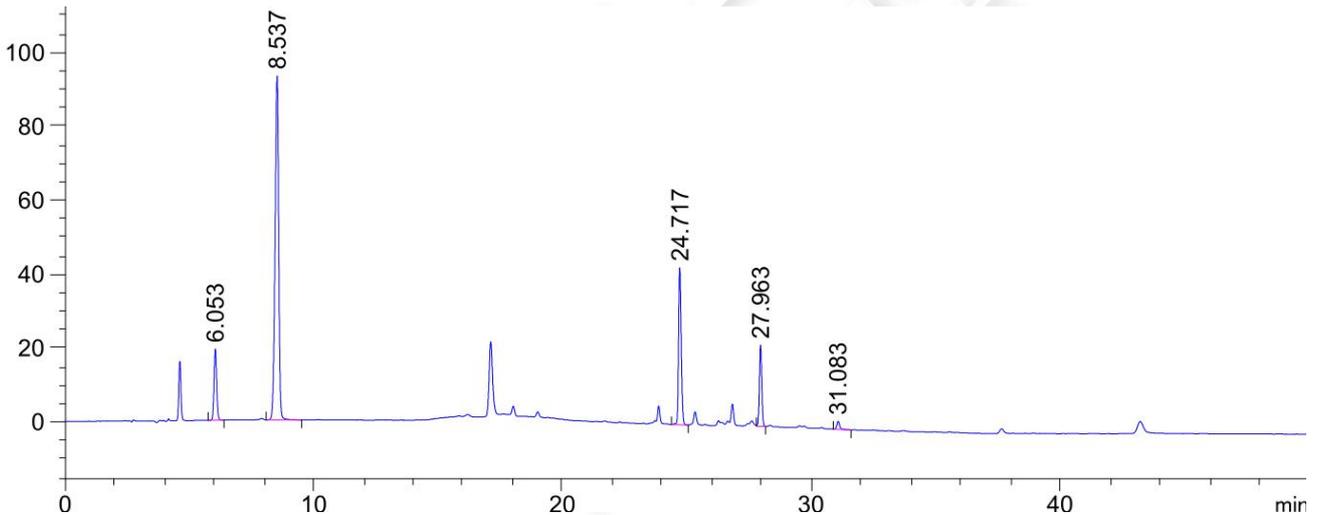
● 样品溶液的配制

1. 系统适用性溶液：称取阿莫西林系统适用性对照品适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

2. 供试品溶液：取本品内容物适量，加流动相 A 溶解稀释制成每 1ml 中含阿莫西林 2mg 的溶液，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

1. 系统适用性溶液

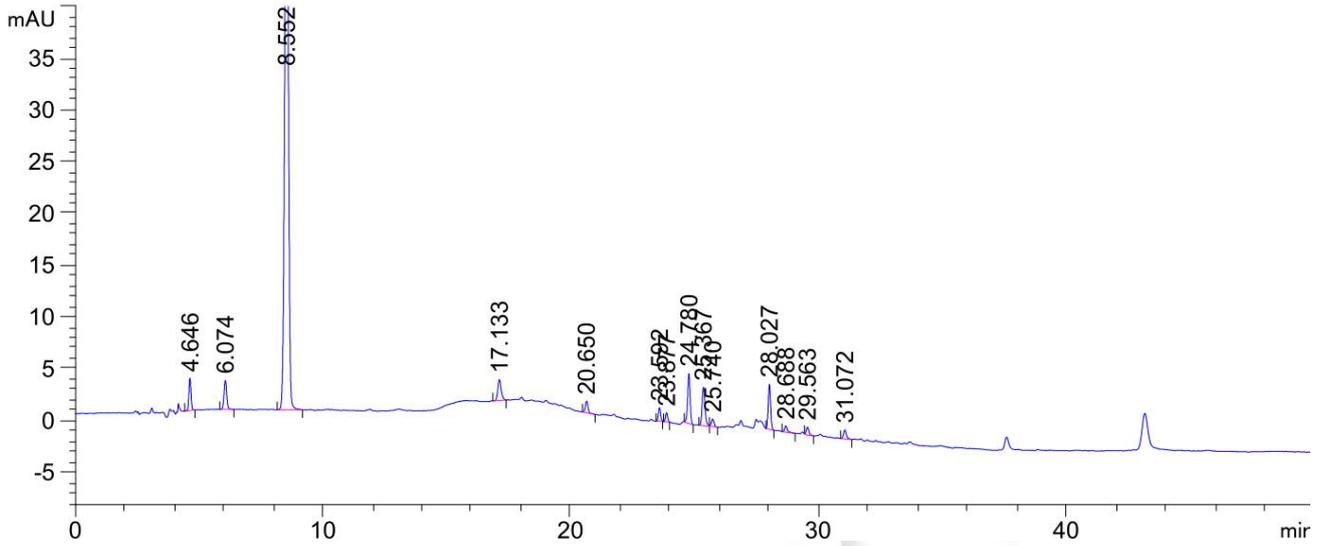


保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
6.053	-	141.81586	19.30274	0.90	0.1133	15805	-	-
8.537	-	940.63678	93.11233	1.21	0.1555	16691	10.86	1.41
24.717	-	309.85764	42.53049	0.76	0.1100	279708	71.60	2.90
27.963	-	147.54979	21.95216	0.93	0.1022	414569	17.97	1.13
31.083	-	18.53121	2.21167	0.77	0.1133	416725	17.00	1.11



2. 供试品溶液

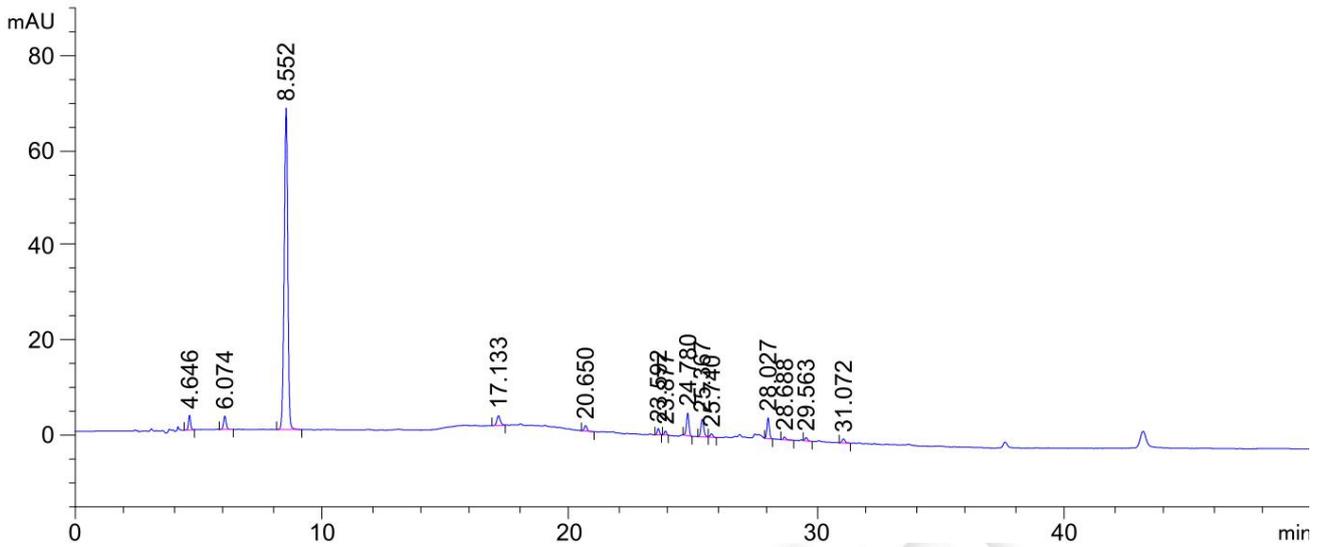
2.1 供试品溶液-放大图



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
4.646	-	18.39662	3.11958	0.92	0.0922	14064	-	-
6.074	-	21.15328	2.80712	0.93	0.1144	15602	8.12	1.31
8.552	-	677.42084	67.92856	1.14	0.1550	16870	10.81	1.41
17.133	-	19.53160	2.02601	0.83	0.1467	75602	33.42	2.00
20.650	-	8.82689	1.14188	0.82	0.1178	170303	15.63	1.21
23.592	-	8.17522	1.31581	0.00	0.0967	330016	16.12	1.14
23.877	-	5.17743	8.78775e-1	0.00	0.0933	362563	1.76	1.01
24.780	-	34.10098	4.86411	0.00	0.1056	305316	5.34	1.04
25.367	-	30.68795	3.70957	0.82	0.1233	234356	3.02	1.02
25.740	-	5.62495	7.33481e-1	0.94	0.1144	280245	1.84	1.01
28.027	-	29.05136	4.35363	0.92	0.1022	416449	12.40	1.09
28.688	-	4.73287	6.00772e-1	0.68	0.1067	400694	3.72	1.02
29.563	-	5.87156	7.49618e-1	0.84	0.1156	362606	4.63	1.03
31.072	-	7.24460	8.58969e-1	0.82	0.1233	351661	7.42	1.05



2.2 供试品溶液-满量程图



● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

