

测试报告

样品信息			
样品名称	阿莫西林	编号	W20170214-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2017/02/14	测试期间	2017/02/14
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	聚合物		
参考标准			
参考标准	2015 版药典二部 566P	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:	Xtimate™ G-10 14×400mm
流动相:	流动相A: pH 8.0 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)] 流动相B: 水
检测波长:	254nm
柱温:	室温
流速:	1.0ml/min
进样量:	100μl
注意事项:	

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相A: pH 8.0 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)]

流动相B: 水

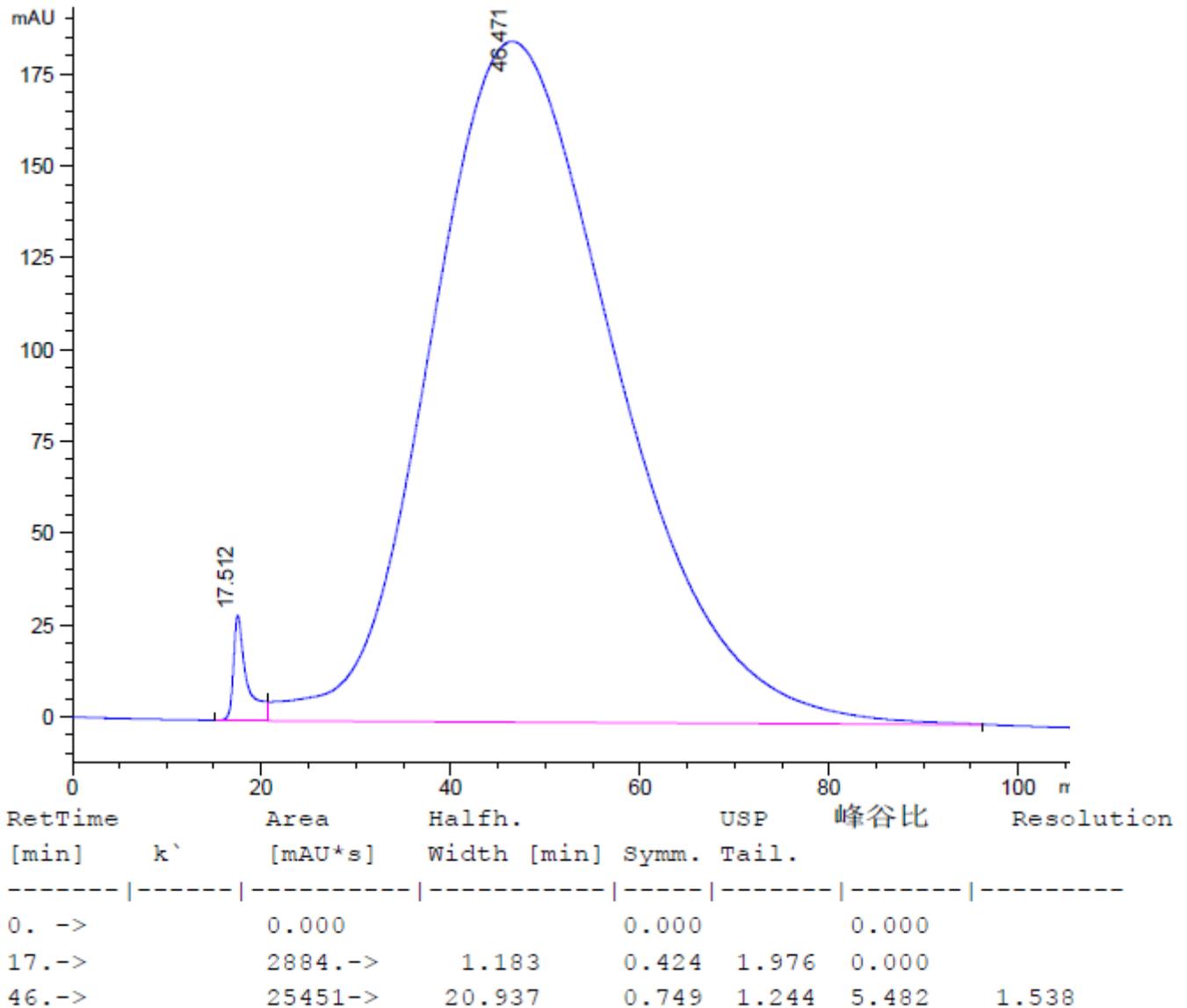
● 样品溶液的配置:

蓝色葡聚糖 2000 溶液: 精密称取蓝色葡聚糖 2000 对照品, 用水溶解成浓度为 0.2mg/ml 的溶液
系统适用性溶液: 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.

● 谱图和数据:

1. 系统适用性溶液



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。

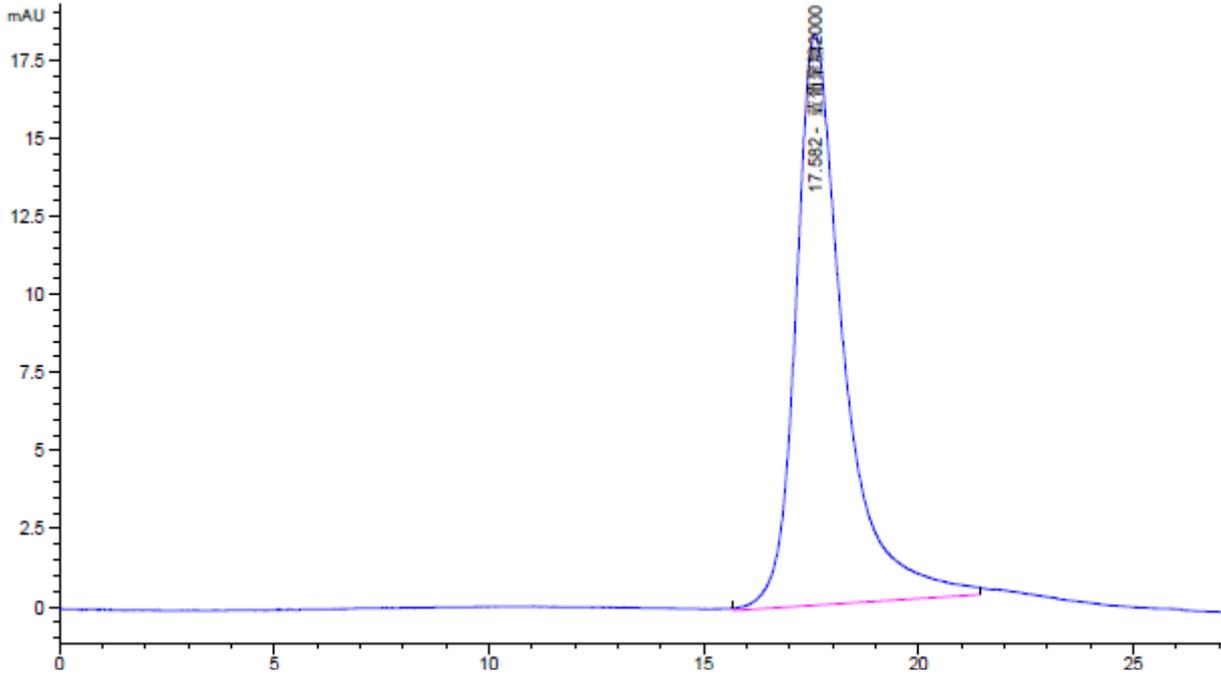
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

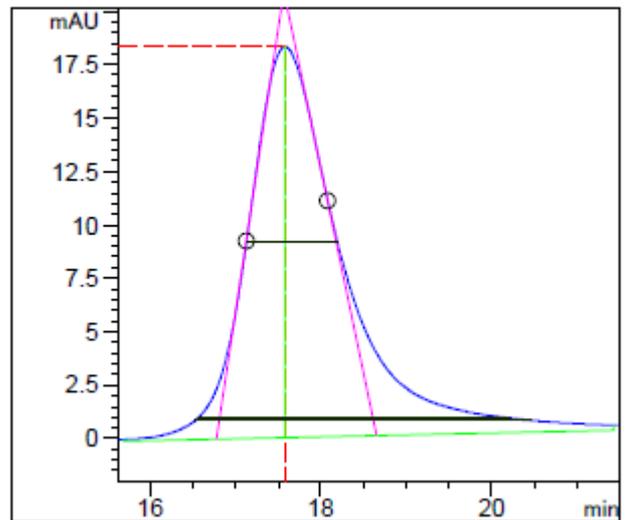
2. 蓝葡聚糖 2000 (盐相)



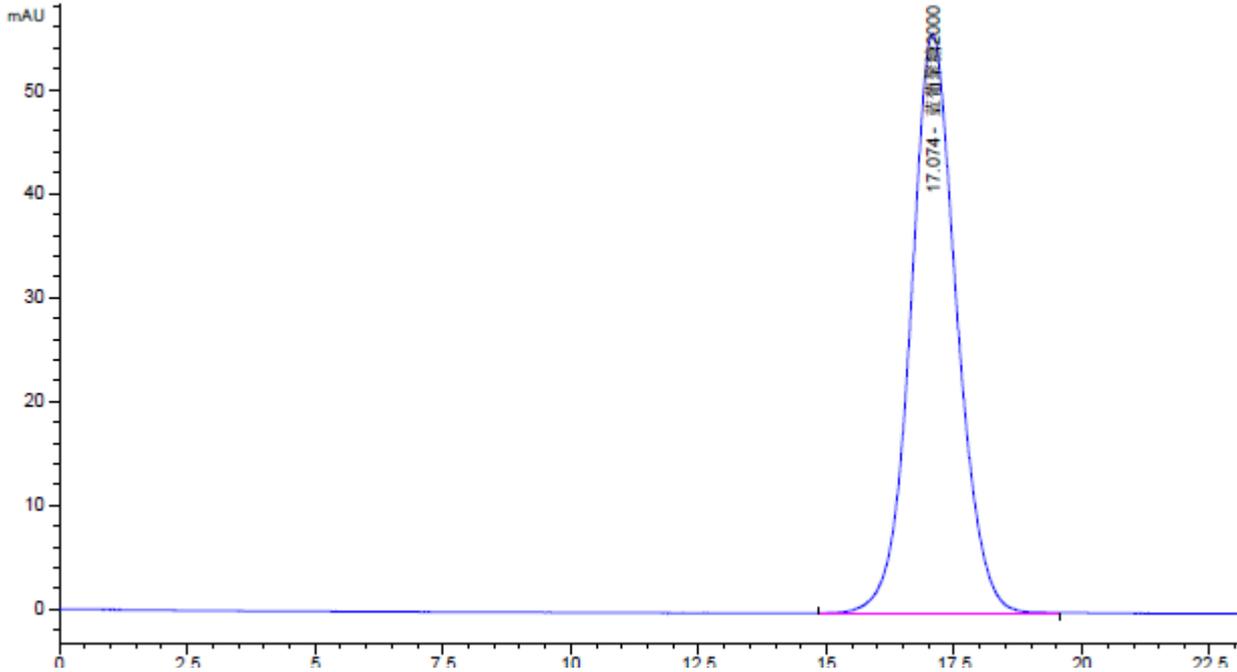
保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
17.582	-	1425.62659	18.30178	0.59	1.0667	1505	-	-

峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=254 nm
 保留时间: 17.582 k' : -
 峰高 : 18.30 峰面积: 1425.6
 起始点 : 15.691 结束点: 21.434
 斜峰 : 1.28354 余值: 2.75562
 半峰宽 : 1.06667
 5 σ : 3.92667
 切线: 1.87480
 拖尾: 3.63000
 对称因子: 0.58635
 USP 拖尾: 1.78525
 积分类型: MM R
 时间增量 [msec]: 200.0
 数据点 : 1959



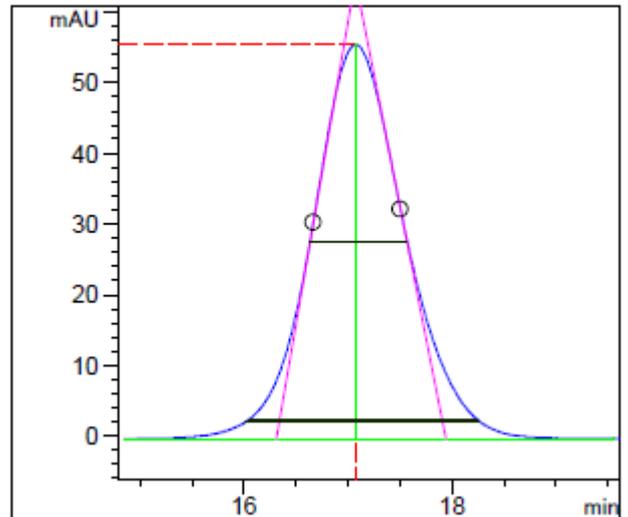
3. 蓝葡聚糖 2000 (水相)



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
17.074	-	3481.97729	55.82954	0.91	0.9300	1867	-	-

峰描述 [min] :

信号 : VWD1 A, Wavelength=254 nm
 保留时间:17.074 k': -
 峰高 :55.83 峰面积: 3482.0
 起始点 : 14.843 结束点: 19.557
 斜峰 : 0.07308 余值: 0.60503
 半峰宽 : 0.93000
 5 σ : 2.24333
 切线: 1.63303
 拖尾: 2.18333
 对称因子: 0.91307
 USP 拖尾: 1.07026
 积分类型: MM R
 时间增量 [msec]: 200.0
 数据点 : 1617



● 结论

在两种流动相中, 蓝葡聚糖 2000 理论塔板数都大于 500, 拖尾因子都小于 2.0
 系统适用性溶液中谷高比为 5.482 大于 2.0
 蓝葡聚糖 2000 在水相和盐相保留时间比值为 0.97
 满足药典要求

● 检测方法

阿莫西林聚合物 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用葡聚糖凝胶 G-10 (40~120 μ m) 为填充剂, 玻璃柱内径 1.0~1.4cm, 柱长 30~40cm, 流动相 A 为 pH 8.0 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)], 流动相 B 为水, 流速为每分钟 1.5ml, 检测波长为 254nm。量取 0.2mg/ml 蓝色葡聚糖 2000 溶液 100~200 μ l 注入液相色谱仪, 分别以流动相 A、B 为流动相进行测定, 记录色谱图。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。在两种流动相系统中蓝色葡聚糖 2000 峰保留时间的比值应在 0.93~1.07 之间, 对照溶液主峰和供试品溶液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。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。量取 100~200 μ l 注入液相色谱仪, 用流动相 A 进行测定, 记录色谱图。高聚体的峰高与单体与高聚体之间的谷高比应大于 2.0。另以流动相 B 为流动相, 精密量取对照溶液 100~200 μ l, 连续进样 5 次, 峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

对照溶液的制备 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。

测定法 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, 立即精密量取 100~200 μ l 注入色谱仪, 以流动相 A 为流动相进行测定, 记录色谱图。另精密量取对照溶液 100~200 μ l 注入色谱仪, 以流动相 B 为流动相, 同法测定。按外标法以青霉素峰面积计算, 并乘以校正因子 0.2, 阿莫西林聚合物的量不得超过 0.15%。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2017-02-14

审核: 薛昆鹏

日期: 2017-02-14

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com