



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Sulbactam sodium 舒巴坦钠	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/10/11	During testing 测试期间	2025/10/27~10/29
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
The resolution between the sulbactam peak and the 6-aminopenicillanic acid peak is greater than 4.0, and the tailing factor of the sulbactam peak is between 0.8 and 1.8. 舒巴坦峰与 6-氨基青霉烷酸峰之间分离度大于 4.0, 舒巴坦峰拖尾因子在 0.8-1.8 之间。			
Reference Method 参考方法			
Customer 客户			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Acetonitrile 乙腈	Chromatographically pure 色谱纯	Welch 月旭	

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



Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	Analytical grade 分析纯	National Medicine 国药
Instrument Information 仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Shimadzu LC-20AD 岛津 LC-20AD	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5μm)
Mobile phase: 流动相	5.44g/L potassium dihydrogen phosphate (pH4.0)/acetonitrile =98/2 5.44g/L 磷酸二氢钾 (pH4.0) /乙腈=98/2
Flow rate: 流速	1.0mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱温	35°C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长:	215nm
Notes: 注意事项	/

1.2. Solution preparation (溶液配制)

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



1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制)

Mobile phase: Take 5.44g of potassium dihydrogen phosphate and add it to 1000mL of ultrapure water, mix well, then adjust the pH value to 4.0 with 1mol/L phosphoric acid, mix well, filter by suction, and degas by ultrasonic method, and the product is obtained.

流动相: 取 5.44g 磷酸二氢钾, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 再用 1mol/L 磷酸调节 pH 值 4.0, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

1.2.2. System adaptive solution (系统适应性溶液):

Take 20mg of sulbactam sodium sample and place it in a 50mL volumetric flask. Add 2mL of water and 0.5mL of 0.1mol/L sodium hydroxide solution to dissolve it. Let it stand at room temperature for 10 minutes. Then add 0.5mL of 0.1mol/L hydrochloric acid solution and 1mL of 6-aminopenicillanic acid solution (0.015g to 50mL). Dilute to the mark with the mobile phase and shake well.

取舒巴坦钠样品 20mg, 置 50mL 量瓶中, 加水 2mL 及 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5mL 使溶解, 室温放置 10 分钟, 加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5mL 及 6-氨基青霉烷酸溶液 (0.015g 到 50mL) 1mL, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.2.3. Reference substance solution (对照品溶液):

Take an appropriate amount of sulbactam reference substance provided by the customer, dissolve it in the mobile phase and dilute it to make a reference substance solution containing 0.7mg of sulbactam per 1mL, and the solution is obtained.

取客户提供舒巴坦对照品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1mL 中含舒巴坦 0.7mg 的对照品溶液, 即得。

1.2.4. Test solution (供试品溶液):

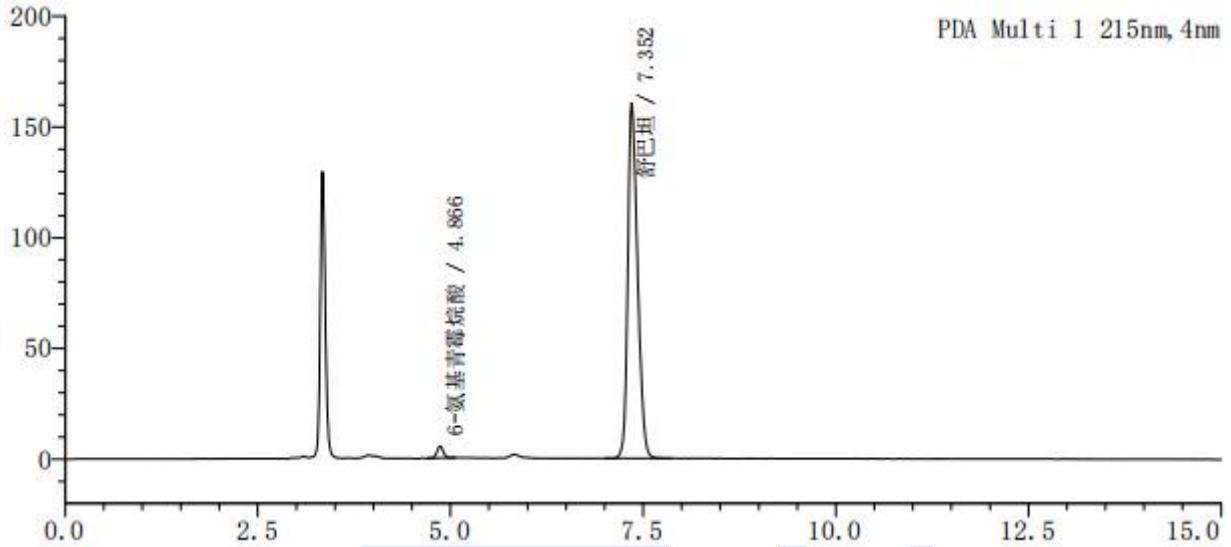
Take an appropriate amount of sulbactam sodium sample provided by the customer, dissolve it in the mobile phase and dilute it to make a test solution containing 0.7mg of sulbactam per 1mL, and the result is obtained.

取客户提供舒巴坦钠样品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1mL 中含舒巴坦 0.7mg 的供试品溶液, 即得。



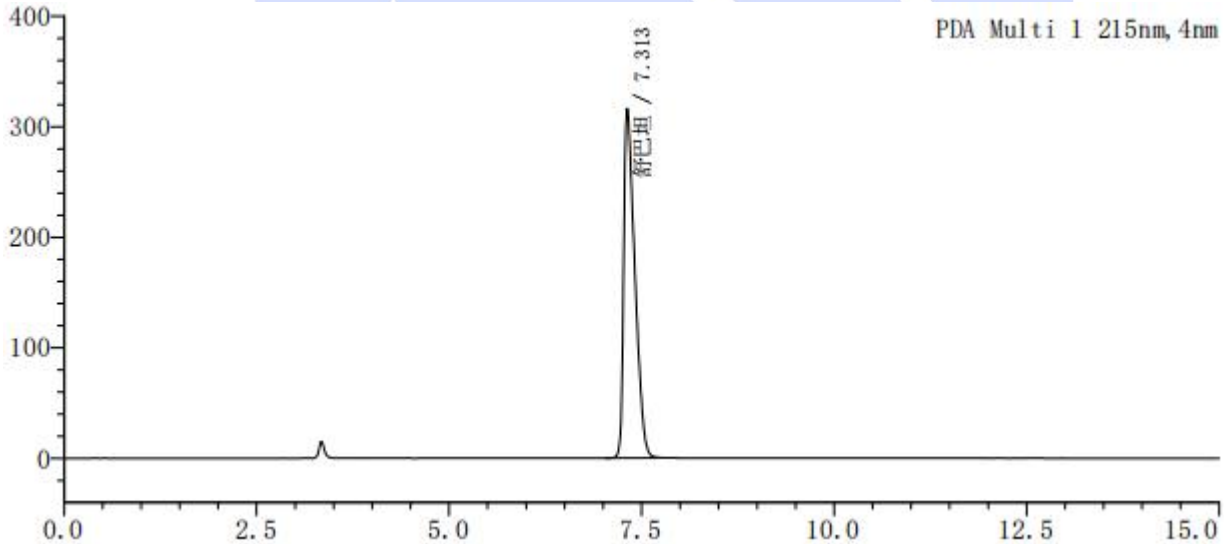
2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) System adaptability solution diagram (系统适应性溶液图)



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	4.866	30762	5384	12919	1.023	—
2	7.352	1414394	160589	14073	1.295	11.863
总计		1445157	165973			

(2) Reference substance solution diagram (对照品溶液图)



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	7.313	3182495	316219	10293	1.756	—
总计		3182495	316219			

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

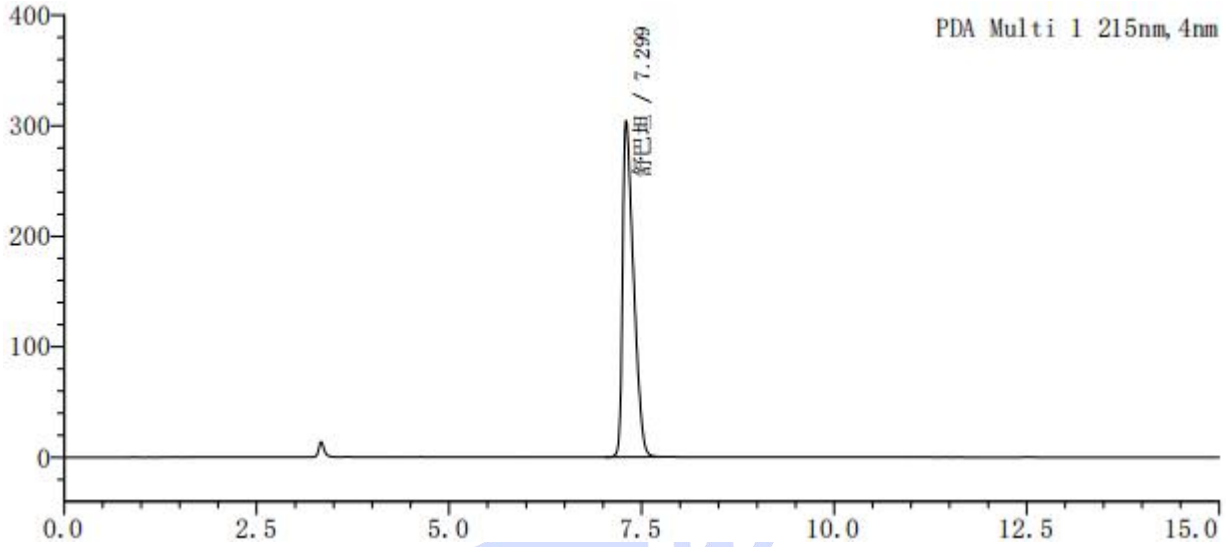
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



(3) Test solution diagram (供试品溶液图)



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	7.299	3010522	304506	10743	1.713	--
总计		3010522	304506			

3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5µm), the detection requirements of the customer can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm, 5µm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。