



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Amoxicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	Sample properties 样品性状	White solid powder 白色固体粉末
Date of receipt 收样日期	2025/10/20	During testing 测试期间	2025/10/27~10/28
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
Select a C18 chromatographic column that meets the content determination requirements, with a tailing factor between 0.8 and 1.8. 筛选 C18 色谱柱, 满足含量测定要求, 拖尾因子在 0.8-1.8 之间			
Reference Method 参考方法			
Customer Method 客户方法			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Acetonitrile 乙腈	HPLC 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



Sodium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钠	AR 分析纯	SINOPHARM 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	

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	0.02mol/L Sodium dihydrogen phosphate (pH 4.0)/Acetonitrile=92/8 0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH4.0) /乙腈=92/8
Flow rate: 流速	1.0mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱温	30℃
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	230nm
Notes 注意事项	/

1.2. Solution preparation (溶液配制)

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

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



Report No (报告编号): 20250929-1020-03

0.02mol/L Sodium dihydrogen phosphate (pH 4.0): Take 2.4g of sodium dihydrogen phosphate, add it to 1000mL of ultrapure water, dissolve it, filter it, adjust the pH to 4.0 with phosphoric acid, and degas it with ultrasound.

0.02mol/L 磷酸二氢钠 (pH4.0): 取磷酸二氢钠 2.4g, 加入 1000mL 超纯水中, 溶解后抽滤, 用磷酸调 pH 至 4.0, 超声脱气, 即得。

Acetonitrile: Take an appropriate amount of chromatographically pure acetonitrile and sonicate to obtain it.

乙腈: 取适量色谱纯乙腈, 超声, 即得。

1.2.2. Single standard solution (单标溶液)

Ampicillin solution: Take an appropriate amount of ampicillin and mix it with a flow to form a 1mg/ml solution.

氨苄西林溶液: 取氨苄西林适量, 用流动相配成 1mg/ml 的溶液。

Sulbactam solution: Take an appropriate amount of Sulbactam and mix it with a flow to form a 1mg/mL solution.

舒巴坦溶液: 取舒巴坦适量, 用流动相配成 1mg/mL 的溶液。

1.2.3. Reference solution (对照品溶液)

Take the above two solutions and prepare a mixed solution containing 0.6mg/ml ampicillin and 0.3mg/ml sulbactam.

取以上两溶液, 配成含氨苄西林 0.6mg/ml, 舒巴坦 0.3mg/ml 的混合溶液, 即得。

1.2.4. System suitability solution (系统适用性溶液)

Take 6mg of ampicillin reference substance and 3mg of sulbactam reference substance, dissolve them in 10mL of 0.01mol/L sodium hydroxide, and let them stand at room temperature for 30 minutes. Adjust the pH to 4.0 with phosphoric acid solution;

取氨苄西林对照品 6mg 和舒巴坦对照品 3mg, 分别加 0.01mol/L 氢氧化钠, 10mL 溶解后, 室温放置 30 分钟, 用磷酸溶液调节 pH 至 4.0;

Take 5mL of each of the above two solutions and place them in a 25mL volumetric flask containing 5mg of ampicillin and 2.5mg of sulbactam. Dissolve and dilute with mobile phase to the mark.

取上述两种溶液各 5mL, 置内含氨苄西林 5mg 和舒巴坦 2.5mg 的 25mL 量瓶中, 溶解并用流动相稀释至刻度, 即得。

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



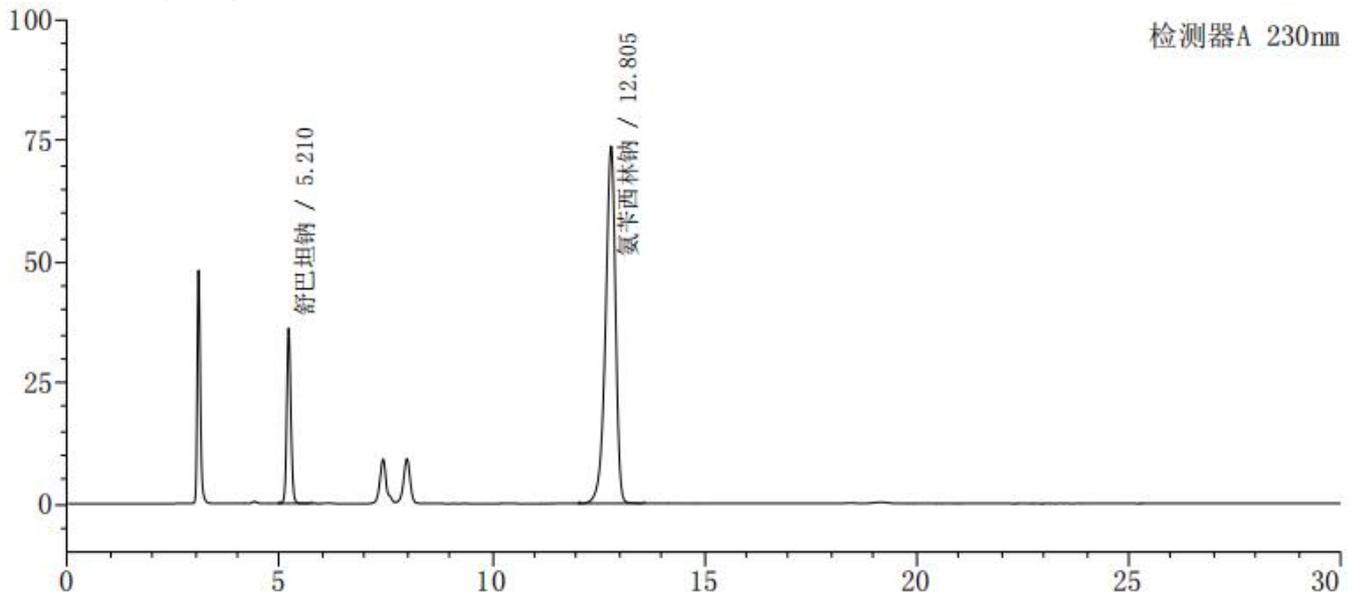
1.2.5. Test solution (供试品溶液)

Take an appropriate amount of this product, dissolve it in mobile phase and dilute it to make a solution containing approximately 0.6mg ampicillin and 0.3mg sulbactam per 1mL, filter it, and it is ready.

取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1mL 中约含氨苄西林 0.6mg 和舒巴坦 0.3mg 的溶液,过滤,即得。

2. 谱图和数据

(1) 系统溶液图



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	舒巴坦钠	5.210	247237	36285	12085	1.127	—
2	氨苄西林钠	12.805	1212158	73910	14320	0.859	24.596
总计			1459395	110195			

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

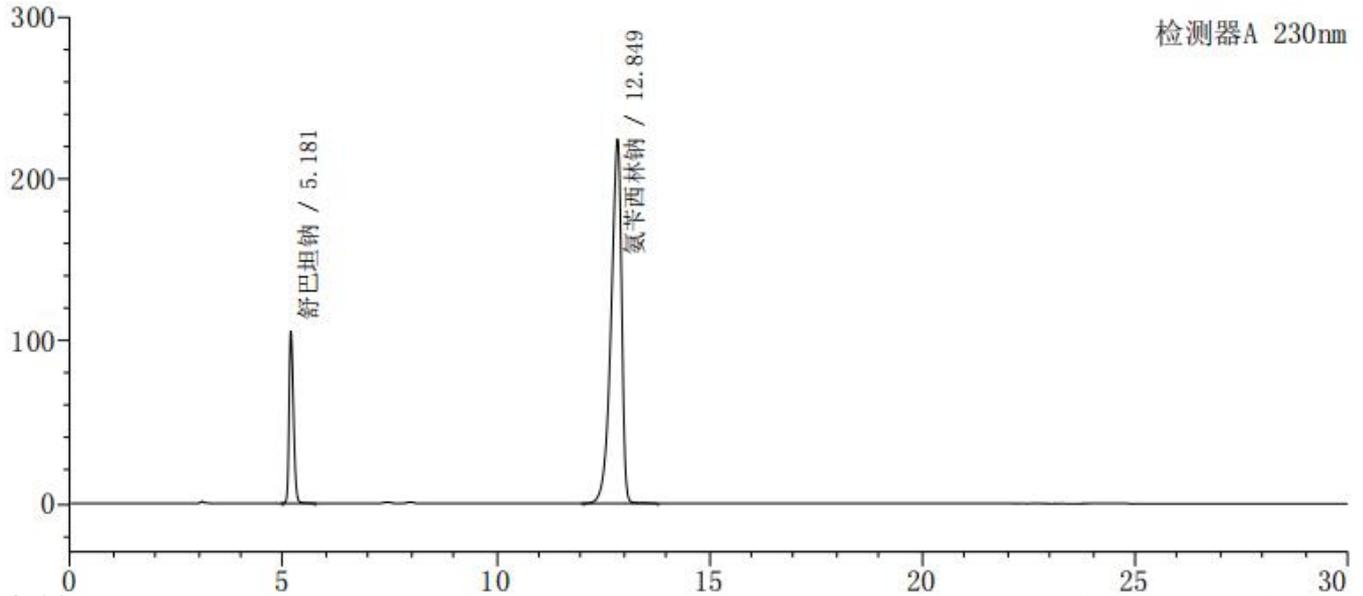
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

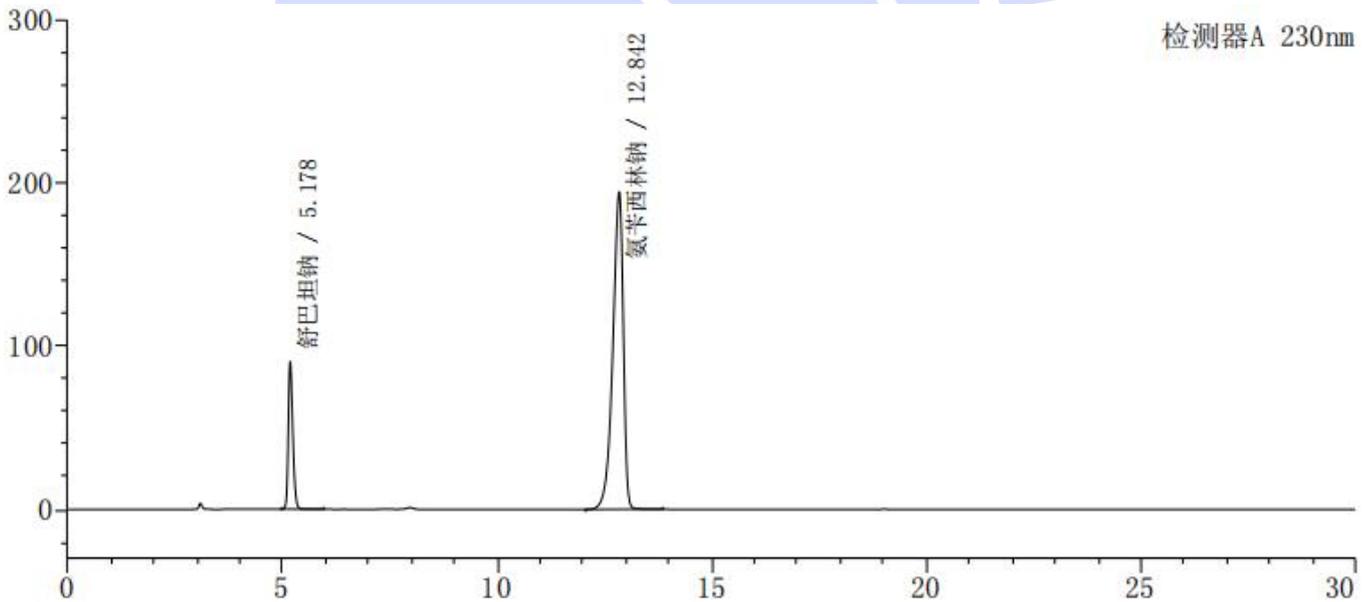


(2) 对照品溶液图



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	舒巴坦钠	5.181	761031	106465	10932	1.290	—
2	氨苄西林钠	12.849	3859814	225115	12953	0.779	23.603
总计			4620845	331579			

(3) 供试品溶液图



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	舒巴坦钠	5.178	666647	90592	10364	1.284	—
2	氨苄西林钠	12.842	3313373	194965	13219	0.793	23.571
总计			3980020	285557			

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. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate® Alk C18 (4.6×250mm,5μm), the detection requirements 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。



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