



Test Report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Ampicillin sodium 氨苄西林钠	Sample properties 样品性状	White powder 白色粉末
Date of receipt 收样日期	2025/10/11	During testing 测试期间	2025/10/23~10/24
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
Screen the chromatographic column, with the main peak tailing factor required to be between 0.8 and 1.8. 筛选色谱柱, 要求主峰拖尾因子在 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	
Potassium dihydrogen	AR	Sinopharm	

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



phosphate 磷酸二氢钾	分析纯	国药
Glacial acetic acid 冰乙酸	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	Agilant 1260 安捷伦 1260	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Polar RP (4.6×250mm, 5μm)
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 12% acetic acid solution / 0.2mol/L potassium dihydrogen phosphate solution / acetonitrile / water = 0.5/50/50/900 流动相 A: 12%醋酸溶液/0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液/乙腈/水=0.5/50/50/900 Mobile phase B: 12% acetic acid solution / 0.2mol/L potassium dihydrogen phosphate solution / acetonitrile / water = 0.5/50/400/550 流动相 B: 12%醋酸溶液/0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液/乙腈/水=0.5/50/400/550 A/B=85/15
Flow rate: 流速	1.0mL/min
Injection volume: 进样量	20μL
Column temperature: 柱温	30°C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 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



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)

Mobile phase A: Take 2.72g of potassium dihydrogen phosphate, add it into 100mL of ultrapure water, mix well, and filter. Take 50mL of the above solution and 50mL of chromatographic grade acetonitrile to mix, and then add 900mL of ultrapure water, shake well, and add 0.5mL of 12% acetic acid solution, shake well, and degas by ultrasonic waves.

流动相 A: 取 2.72g 磷酸二氢钾, 加入 100mL 超纯水中, 混匀, 抽滤; 取上述溶液 50mL 和 50mL 色谱级乙腈混合, 然后加入 900mL 超纯水, 摇匀, 再加入 0.5mL 12% 醋酸溶液, 摇匀, 超声脱气, 即得。

Mobile phase B: Take 2.72g of potassium dihydrogen phosphate, add it into 100mL of ultrapure water, mix well, and filter. Take 50mL of the above solution and 400mL of chromatographic grade acetonitrile to mix, and then add 550mL of ultrapure water, shake well, and add 0.5mL of 12% acetic acid solution, shake well, and degas by ultrasonic waves.

流动相 B: 取 2.72g 磷酸二氢钾, 加入 100mL 超纯水中, 混匀, 抽滤; 取上述溶液 50mL 和 400mL 色谱级乙腈混合, 然后加入 550mL 超纯水, 摇匀, 再加入 0.5mL 12% 醋酸溶液, 摇匀, 超声脱气, 即得。

### 1.2.2. System suitability solution (系统适用性溶液):

Take an appropriate of ampicillin and cefradine, add the mobile phase A, and mix well to prepare a solution containing about 0.3mg of ampicillin and 0.02mg of cefradine per 1mL.

取氨苄西林和头孢拉定适量, 加入流动相 A, 混匀, 制成每 1mL 约含氨苄西林 0.3mg 与头孢拉定 0.02mg 的溶液。

### 1.2.3. Reference Solution (对照品溶液):

Take an appropriate of ampicillin reference substance, add the mobile phase A, and mix well to prepare a solution containing about 1mg of ampicillin per 1mL.

取氨苄西林对照品适量, 加入流动相 A, 混匀, 制成每 1mL 约含氨苄西林 1mg 的溶液。



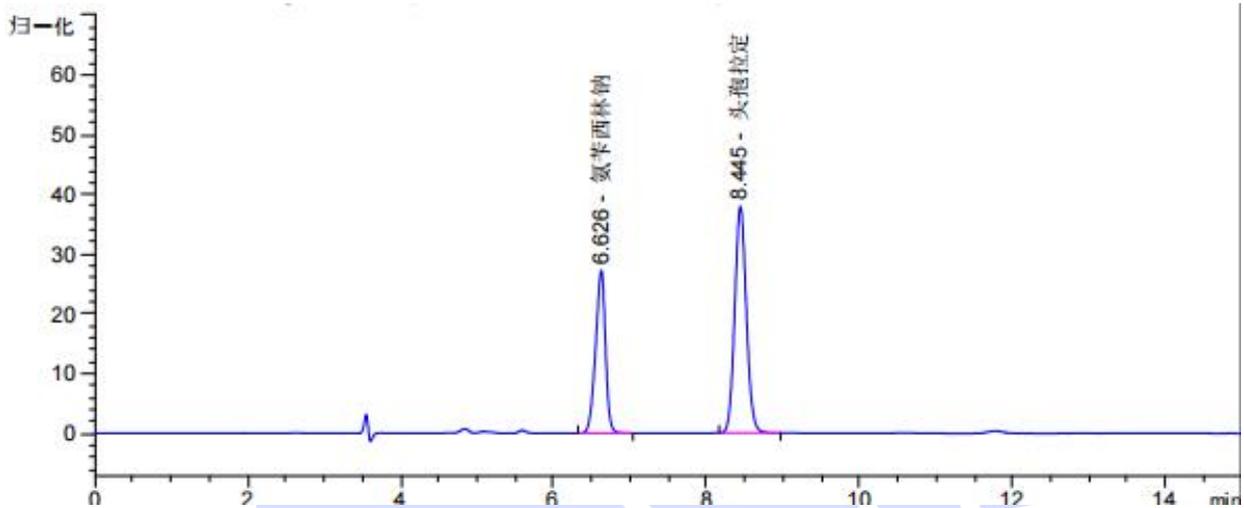
### 1.2.4. Test solution (供试品溶液):

Take an appropriate of ampicillin sodium test sample, add the mobile phase A, and mix well to prepare a solution containing about 1mg of ampicillin per 1mL.

取氨苄西林钠供试品适量, 加入流动相 A, 混匀, 制成每 1mL 约含氨苄西林 1mg 的溶液。

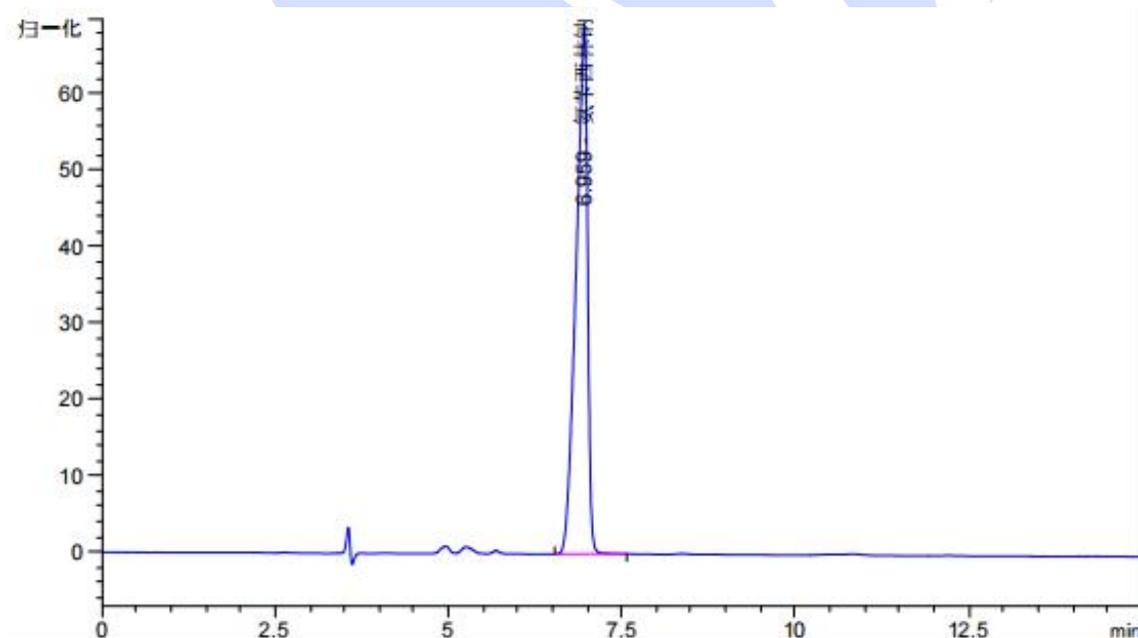
## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) System suitability solution (系统适用性溶液)



序号	化合物名称	保留时间 (min)	分离度	峰面积 (mAU*min)	对称因子	USP 拖尾
1	氨苄西林钠	6.626	/	244.2	1.29	0.89
2	头孢拉定	8.445	7.14	403.3	0.91	1.07

### (2) Reference Solution (对照品溶液)



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: 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

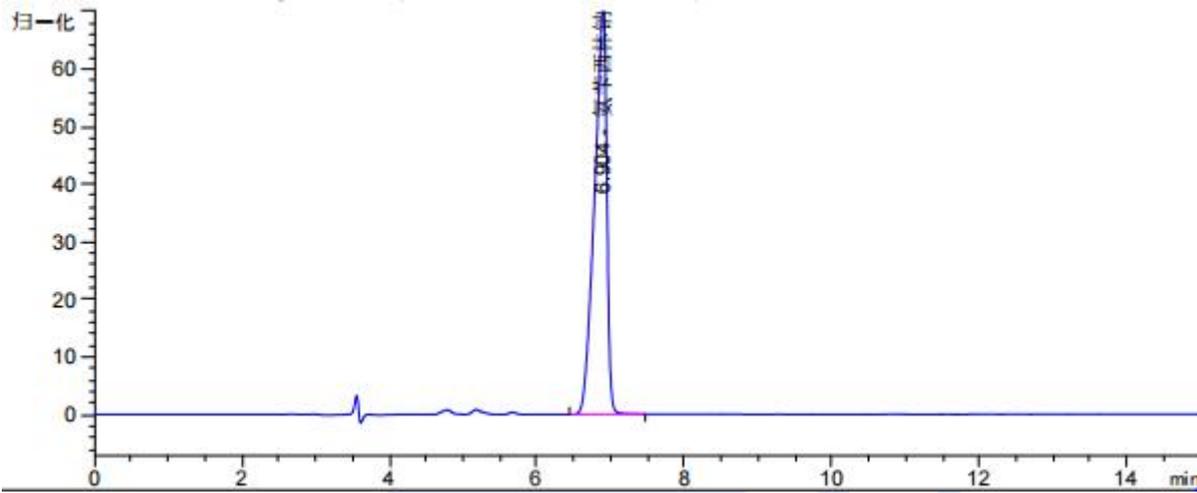
邮编: 211500



Report No (报告编号): 20250929-1020-01

序号	化合物名称	保留时间(min)	分离度	峰面积 (mAU*min)	对称因子	USP 拖尾
1	氨苄西林钠	6.959	/	800.0	2.30	0.71

(3) Test solution (供试品溶液)



序号	化合物名称	保留时间 (min)	分离度	峰面积 (mAU*min)	对称因子	USP 拖尾
1	氨苄西林钠	6.904	/	818.9	2.34	0.71

### 3. Conclusion (结论)

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

使用月旭 Ultimate® Polar RP (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