

Certificate of analysis

品名	氨苄西林钠 Ampicillin sodium	CAS	69-52-3
货号	A6180F	批次	2025A062201
生产日期	2025-06-22	复测日期	2028-06-22

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
性状 trait	白色或类白色的粉末或结晶性粉末;无臭或微臭,有引湿性 White or off white powder or crystalline powder; Odorless or slightly odorous, with moisture wicking properties	白色粉末:无臭,有引湿性 White powder: odorless, hygroscopic
鉴别1 Identification 1	在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。 In the chromatogram recorded under the content determination item, the retention time of the main peak of the test solution should be consistent with that of the main peak of the reference solution.	符合规定 in compliance with regulations
鉴别2 Identification 2	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集1283图)一致:如不一致,经处理后,本品的红外光吸收图谱应与氨苄西林的对照图谱(光谱集658图)一致。	符合规定 in compliance with regulations
鉴别3 Identification 3	本品显钠盐鉴别(1)的反应。	符合规定 in compliance with regulations
碱度 alkalinity	pH值8.0~10.0	9.1

比旋度 specific rotation	+258° ~ +287	+273°
溶液的澄清度 Clarity of solution	不得浓于1号浊度标准液 Not thicker than the turbidity standard solution No. 1	0.5
溶液的颜色 Color of solution	不得深于黄绿色5号标准比色液 Not darker than the yellow green No. 5 standard colorimetric solution	YGO.5
氨苄西林二聚物 Ampicillin dimer	≤4.5%	2.0%
单杂 mono-miscellaneous	≤2.0%	0.33%
总杂 general miscellaneous	≤5.0%	0.71%
二氯甲烷 Dichloromethane	≤0.2%	0.0003%
正丁醇 n-butanol	≤0.5%	未检出 Not detected
甲苯 toluene	≤0.089%	未检出 Not detected
甲基异丁基酮 methyl isobutyl ketone	≤0.45%	未检出 Not detected
异丙醇 isopropanol	≤0.5%	未检出 Not detected
乙酸乙酯 ethyl acetate	≤0.5%	未检出 Not detected
丙酮 acetone	≤0.5%	未检出 Not detected
2-乙基己酸 2-ethylhexanoic acid	≤0.8%	未检出 Not detected
重金属 heavy metal	≤0.0020%	<0.0020%
水分 moisture	≤2.0%	0.5%
细菌内毒素 bacterial endotoxin	<0.10EU/mg氨苄西林	符合规定 in compliance with regulations
无菌 sterile	应符合规定 Comply with the regulations	符合规定 in compliance with regulations
可见异物 visible foreign matter	应符合规定 Comply with the regulations	符合规定 in compliance with regulations

不溶性微粒1 Insoluble particles 1	10 μm及10 μm以上: \leqslant 6000粒/g	210粒/g
不溶性微粒2 Insoluble particles 2	25um及25 μm以上: \leqslant 600粒/g	12粒/g
含量(按无水物计) Content (calculated as anhydrous)	含C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S \geqslant 85. 0%	90. 2%

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA: 杜冰冰

QC: 谢辉

