



质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	氨苄西林钠 无菌粉 (分子式 C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> N <sub>3</sub> NaO <sub>4</sub> S 分子量 371.39) Ampicillin Sodium Sterile		
CAS NO.	69-52-3	产品批号 Batch No	详细信息加微信
产品货号 Product Code	HBWS-ZD660633	检测日期 Test Date	张栋 18717199209
包装规格 Packaging	25KG/桶/Drum 5KG/袋/Bag	复测日期 Retest Date	
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
性状 Characteristics	为白色或类白色结晶性粉末 White or off-white crystalline powder	符合规定 Complies	
溶解性 Solubility	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A、B、C 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
溶液 Solution	应澄清 Clear 无色或≤BY5 Colourless or ≤BY5	澄清 Clear 无色 Colourless	
比旋度 Specific rotation	+258° ~ +287°	+267°	
酸碱度 PH	8.0~10.0	符合规定 Complies	
水分 Water	≤2.0%	1.3%	
氨苄西林二聚物 Ampicillin dimer	≤4.5%	符合规定 Complies	
有关物质 HPLC Related substances	最大单个杂质 Max Single impurity≤2.0% 总杂质 Total impurities≤5.0%	符合规定 Complies	
N,N-二甲基苯胺 N, N- two methyl aniline	≤20ppm	符合规定 Complies	
2-乙基己酸 2- Ethyl Acid	≤0.8%	0%	
残留溶剂 GC Residual solvent	二氯甲烷 Dichloromethane≤0.2%	ND	

Phone: +86-18717199209

TEL: +86-027-59102966

QQ: 2853877583

E-mail: 2853877583@qq.com

Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city



**魏氏试剂**  
Wei Shi Reagent

湖北魏氏化学试剂股份有限公司  
Hubei Weishi Reagent Group Co., Ltd



重金属 Heavy metal	≤20ppm	符合规定 Complies
不溶物微粒 Insoluble Particle	≥10 μ m ≤6000 个/Particle ≥25 μ m ≤600 个/Particle	符合规定 Complies
无菌 Sterility	符合规定 Complies	符合规定 Complies
细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	<0.1EU/mg	符合规定 Complies
含量 Assay	含氨苄西林 Ampicillin ≥86.0% 含氨苄西林钠 Ampicillin Sodium 91.0~100.5%	88.4% 94.3%
结论 Conclusion	本品符合 EP10/BP2020/USP-NF2023 质量标准 Complies with EP10/BP2020/USP-NF2023 standard	
储存 Storage	遮光、干燥、密封、阴凉处储存 Preserve in tight containers and store in a dry place	
Tester(化验):Li jun 李军 Re-tester(复核):Wangyun 王云 Director(主管):Zhangjian 张建		

Phone: +86-18717199209

TEL: +86-027-59102966

QQ: 2853877583

E-mail: 2853877583@qq.com

Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city