

测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星滴眼液	项目编号	20240822-823
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/08/29	测试期间	2024/09/03~2024/09/04
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	1.5 ml	2 份	
环丙沙星及杂质 A~杂质 K 贮备液	50 ug/ml	各 1 ml	
实验要求			
筛选色谱柱分析系统适用性溶液，要求：1 有关物质分析中分离左氧氟沙星、环丙沙星及杂质 A~杂质 K 共 13 种物质，分离度不小于 1.5；2 异构体分析中主物质与杂质 A 分离度最大化			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
醋酸铵	分析级	阿拉丁	
硫酸铜	分析级	客户提供	
异亮氨酸	分析级	客户提供	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱 1:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
色谱柱 2:	Ultimate PLUS-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	A 相：醋酸铵硫酸铜异亮氨酸缓冲液 B 相：甲醇

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

第 1 页 共 4 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



流速：	0.8 ml/min		
进样量：	20 μ L		
柱温：	45 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测器波长：	360 nm		
洗脱程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0	70	30
	20	70	30
	45	50	50
	50	50	50
	51	70	30
	60	70	30
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：称取醋酸铵 8.5g、硫酸铜 1.25g 及异亮氨酸 1.3g 于 1000ml 纯水中，混匀抽滤即得；

B 相：取色谱纯甲醇抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

系统适用性溶液：客户提供可直接分析；

环丙沙星及杂质 A~杂质 K 对照溶液：客户提供可直接分析。

2. 谱图和数据

1) 系统适用性溶液有关物质分析图谱全量程：

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

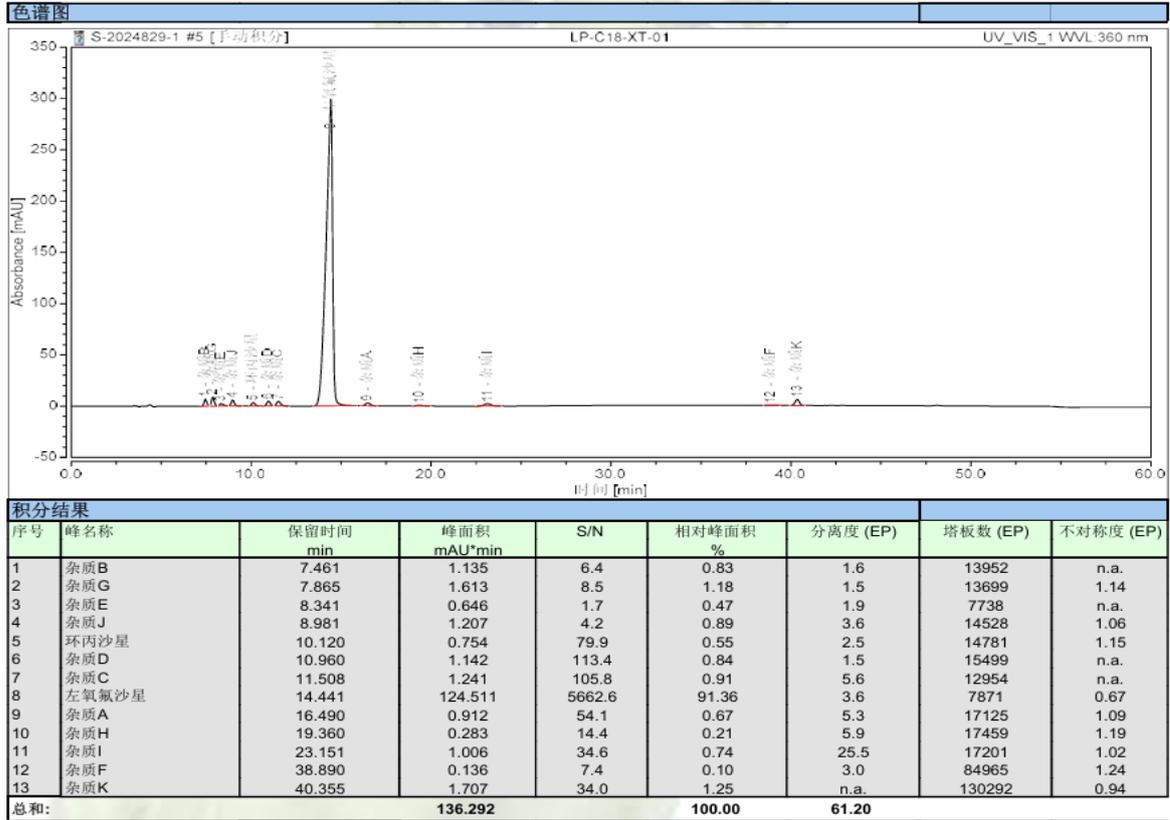
第 2 页 共 4 页

邮编：201600

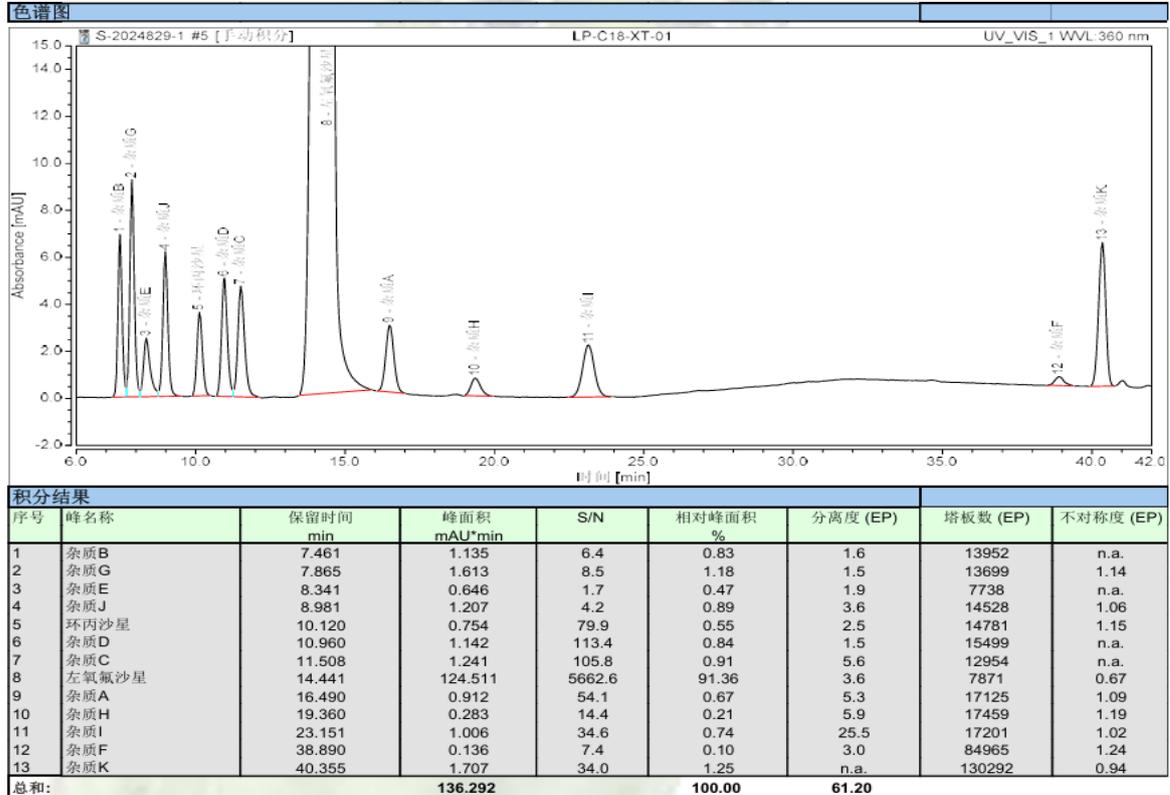
邮编：321000

邮编：211500



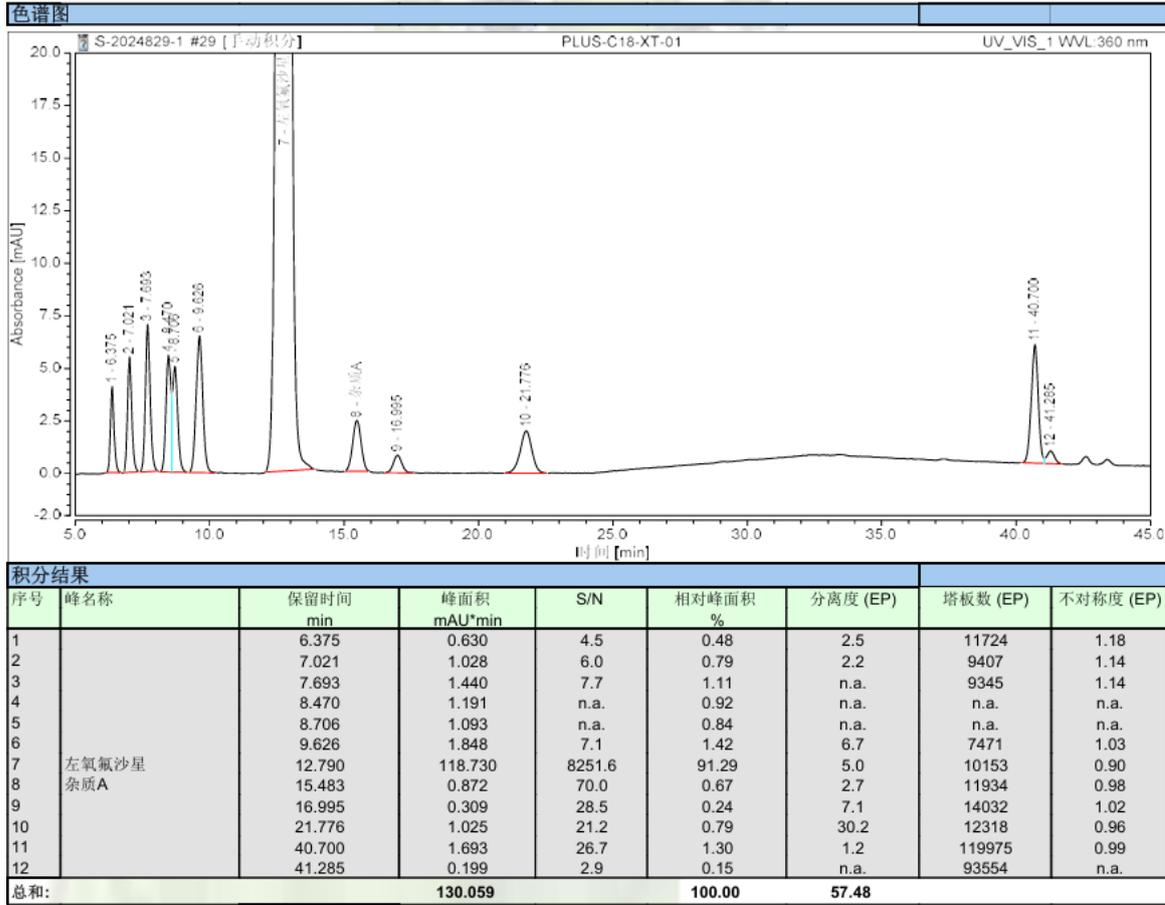


2) 系统适用性溶液有关物质分析图谱部分量程:



3) 系统适用性溶液异构体分析分析图谱:





3. 结论

使用月旭色谱柱 Welch Ultimate LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液, 13 种物质分离度均不小于 1.5, 使用色谱柱 Welch Ultimate PLUS-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析系统适用性溶液, 主物质左氧氟沙星与杂质 A 分离度为 5.0, 均符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/09/04

