

测试报告

样品信息			
样品名称	氧氟沙星	项目编号	SHGZL-20241211-008
样品批号	/	样品性状	无色溶液
收样日期	2024/12/16	测试期间	2024/12/20-12/25
标样信息			
名称	规格	数量	
系统适用性溶液	/	2	
实验要求			
要求系统适用性溶液图谱（294nm）中，氧氟沙星峰保留时间约为 15 分钟，氧氟沙星峰与杂质 E 峰和环丙沙星峰的分离度应分别大于 2.0 和 2.5。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
乙酸铵	分析纯	国药	
高氯酸钠	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate [®] C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	A: 醋酸铵高氯酸溶液 (3.08g/L 醋酸铵、5.38g/L 高氯酸钠, pH2.2) / 乙腈=85/15; B: 乙腈
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL

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 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

柱温：	40°C		
检测器：	UV		
检测波长：	294nm/238nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	18	100	0
	25	70	30
	39	70	30
	40	100	0
	50	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A：取 4.0g 乙酸铵和 7.0g 高氯酸钠，加入 1300mL 超纯水，溶解后抽滤，用磷酸调 pH 至 2.2，取上述溶液 850mL 与 150mL 色谱纯乙腈混合均匀，超声脱气，即得。

B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 系统适用性溶液配制：客户提供。

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 5 页

邮编：201600

邮编：321000

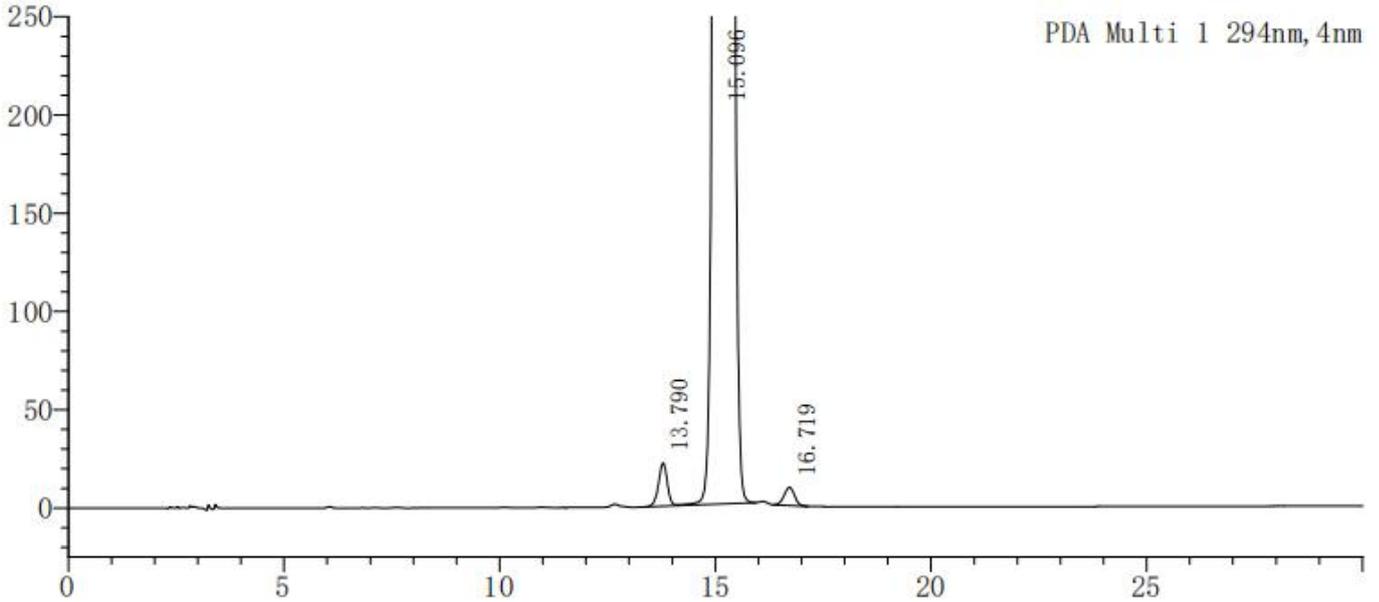
邮编：211500



2. 谱图和数据

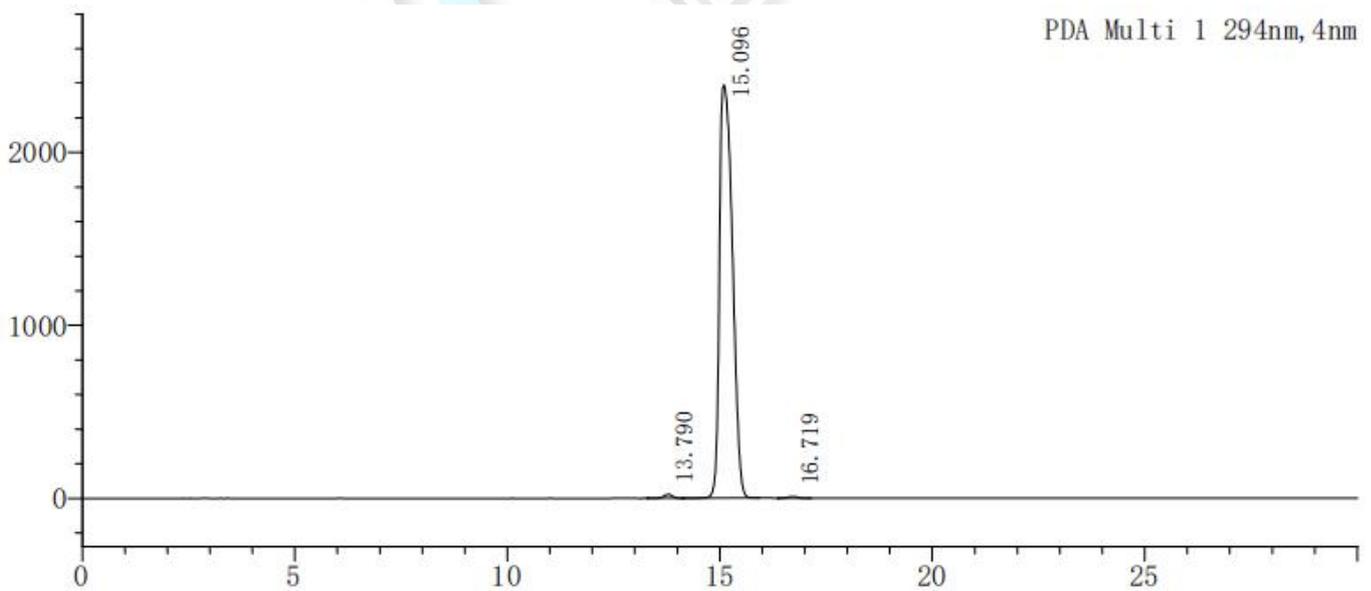
一、波长 294nm 的效果

1.1 系统适用性溶液检测放大图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	13.790	315386	22070	21088	0.938	--
2	15.096	50771467	2389062	12578	1.459	2.845
3	16.719	153762	9206	21684	0.965	3.269
总计		51240615	2420338			

1.2 系统适用性溶液检测满量程图谱



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

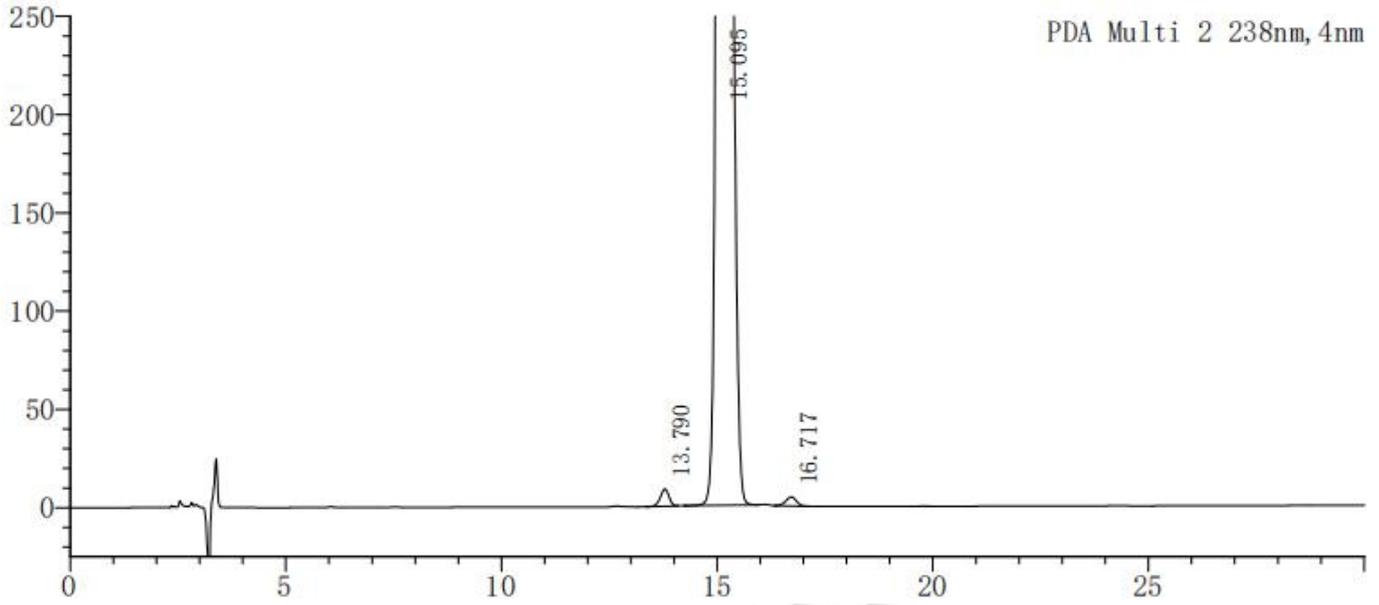
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



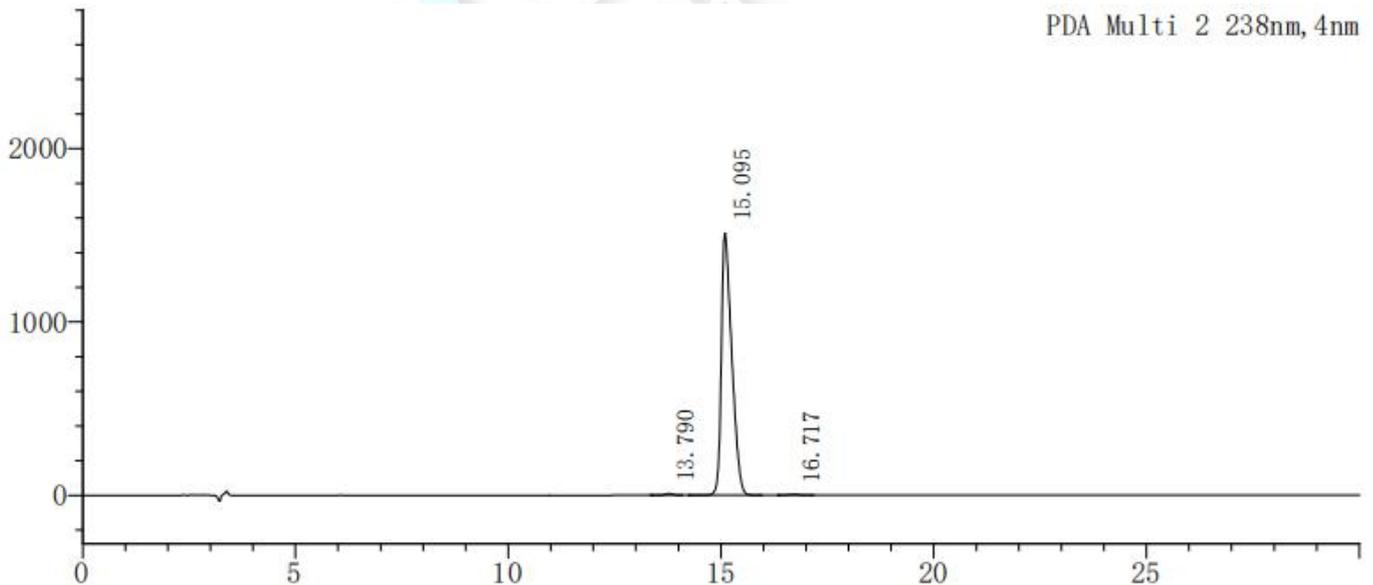
二、波长 238nm 的效果

2.1 系统适用性溶液检测放大图谱



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	13.790	122337	8787	21591	0.914	--
2	15.095	25647883	1512149	16662	1.507	3.095
3	16.717	77083	4575	21263	0.968	3.503
总计		25847303	1525510			

2.2 系统适用性溶液检测满量程图谱



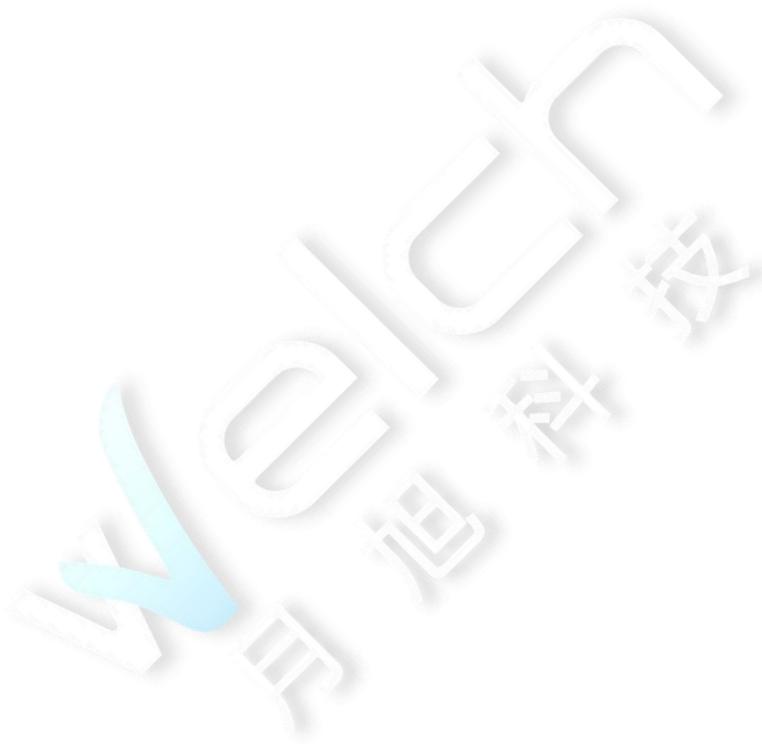
3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm,5µm) 色谱柱，在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Sunny

日期：2024/12/27



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 5 页 共 5 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

