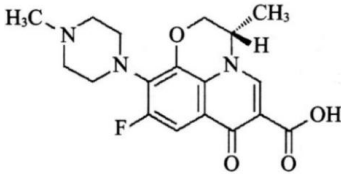




测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星	样品性状	溶液
收样日期	2025/03/17	测试期间	2025/03/17~03/19
测试成分及结构式			
 左氧氟沙星			
实验要求			
筛选 C18 柱，最终结果满足中国药典系统适用性要求，并与客户提供参考色谱图基本一致（同时检测图中多个杂质）			
参考方法			
客户提供（中国药典）			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱纯	月旭	
醋酸铵	分析级	阿拉丁	
一水合高氯酸钠	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		赛默飞 Vanquish 和安捷伦 1260	

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



1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Topsil C18 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	流动相 A: 缓冲盐-乙腈 80:15 流动相 B: 乙腈		
流 速:	1.0 mL/min		
进样量:	10μL		
柱 温:	40°C		
检测器:	UV		
检测波长:	294nm、238nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	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 相: 取醋酸铵 2.62g 与一水合高氯酸钠 5.25g, 加水 850ml 使溶解, 用磷酸调节 pH 至 2.2, 再加入乙腈 150ml, 混匀, 抽滤, 即得;

B 相: 色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 系统适用性溶液: 由客户提供。

2. 谱图和数据

(1) 系统适用性溶液分析图谱 (赛默飞 Vanquish) :

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

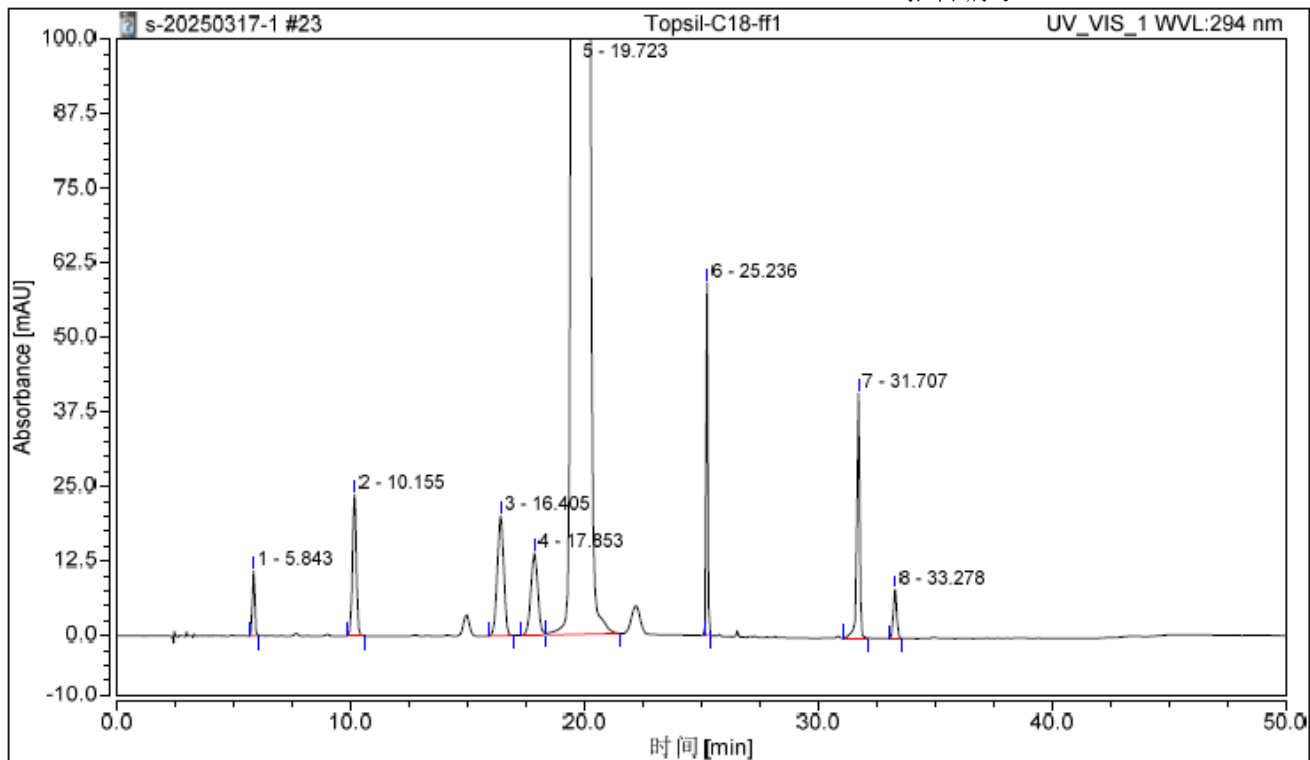
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

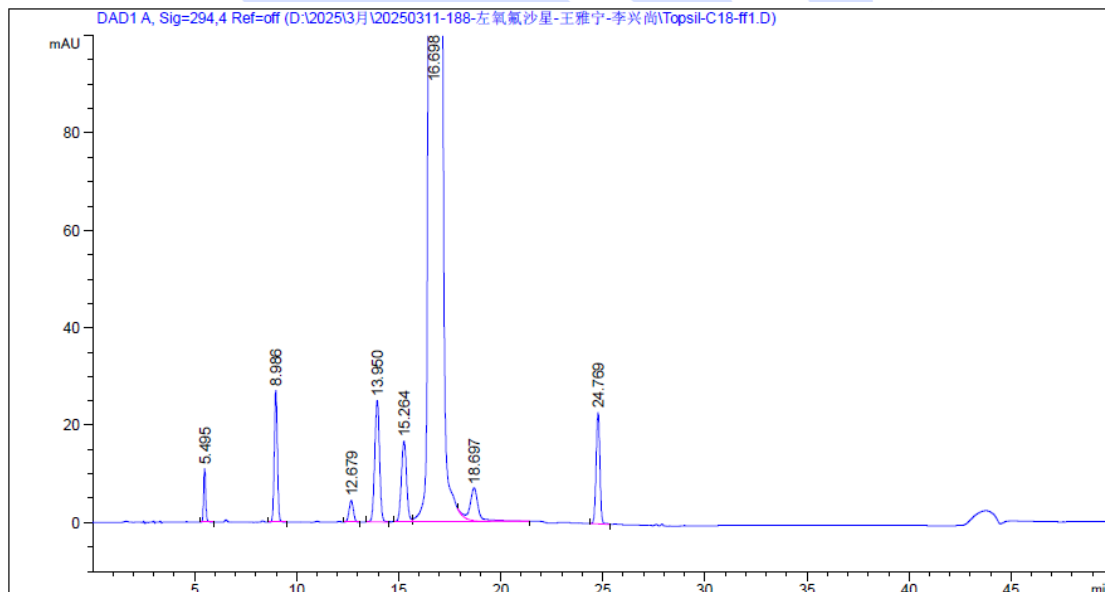
邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		5.843	1.206	10.845	1.03	17960	17.99
2		10.155	4.579	23.679	0.98	17596	15.44
3		16.405	6.381	20.097	0.98	16862	2.76
4		17.853	4.771	13.839	0.99	17161	3.14
5		19.723	1022.832	2498.651	1.34	14726	14.28
6		25.236	4.599	59.023	0.97	661945	39.52
7		31.707	5.739	41.051	0.90	385580	6.81
8		33.278	1.331	8.181	0.99	265718	n.a.
总和:			1051.439	2675.368	8.19	1397548.00	

(2) 系统适用性溶液溶液分析图谱 (安捷伦 1260):



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



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
5.495	-	77.26898	11.04795	0.87	0.1074	14504	-	-
8.986	-	286.10001	27.15619	0.98	0.1634	16770	15.15	1.64
12.679	-	65.80033	4.45470	1.00	0.2333	16349	10.94	1.41
13.950	-	406.60574	24.99557	1.01	0.2562	16418	3.05	1.10
15.264	-	295.59351	16.60594	0.99	0.2778	16724	2.89	1.09

2025/3/19 14:30:27 系统

文件: D:\2025\3月\20250311-188-左氧氟沙星-王雅宁-李兴尚\Topsil-C18-ff1.1
名称: Topsil-C18-ff1

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
16.698	-	6.11601e4	2775.01929	0.60	0.3449	12980	2.71	1.09
18.697	-	193.08495	6.71637	0.81	0.3800	13410	3.24	1.12
24.769	-	294.46680	22.86083	1.00	0.2000	84969	12.30	1.32

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Topsil C18 (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 分别在赛默飞 Vanquish 和安捷伦 1260 上分析目标物, 主峰与相邻峰的分离度符合客户要求, 两台仪器的主峰保留时间相差约 3min, 相差明显, 赛默飞在 19.7min, 安捷伦在 16.7min, 都不在系统适用性要求的约 15min (14-16min) 之内。赛默飞 Vanquish 上出现 9 个杂质峰, 比客户提供参考色谱图多出 2 个; 安捷伦 1260 上出现的杂质峰个数与客户提供参考色谱图相同, 都是 7 个, 但出峰顺序可能有变化。