

测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星	编号	W20141111-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2014/11/11	测试期间	2014/11/11-11/12
样品描述	白色粉末		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	2015 版药典征求意见稿	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6*250mm, 5 μm)
流动相:	缓冲液: 乙腈=85: 15
检测波长:	294nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10 μl
注意事项:	本实验柱温为 30℃

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houqizhong@welchmat.com

● 流动相配置:

空白溶液: 0.1mol/L 盐酸水溶液

缓冲液: 4.0g 醋酸铵, 7.0g 高氯酸钠至 1000ml 水, 用磷酸调节 PH=2.20

流动相: 缓冲液: 乙腈=85: 15

● 对照溶液的配置:

空白溶液: 0.1mol/L 盐酸水溶液

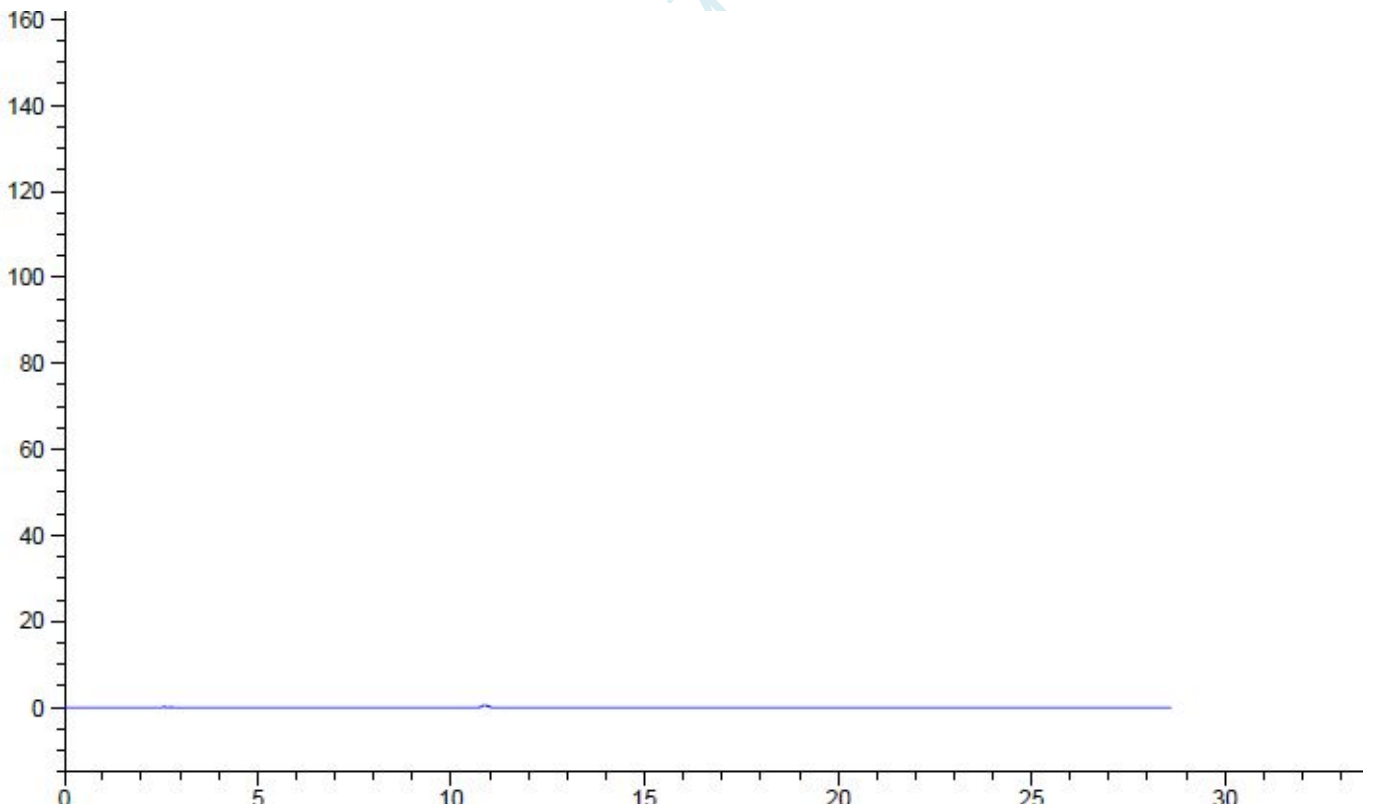
系统适用性溶液: 称取左氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品和杂质E 对照品各适量, 加0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml 中约含左氧氟沙星0.1mg、环丙沙星和杂质E 各5 μ g 的混合溶液.

供试品溶液: 取本品约50mg, 精密称定, 置50ml 量瓶中, 加0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取5ml, 置50ml 量瓶中, 用0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

对照品溶液: 取左氧氟沙星对照品约50mg, 精密称定, 置50ml 量瓶中, 加0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取5ml, 置50ml 量瓶中, 用0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据:

1. 空白溶液



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。

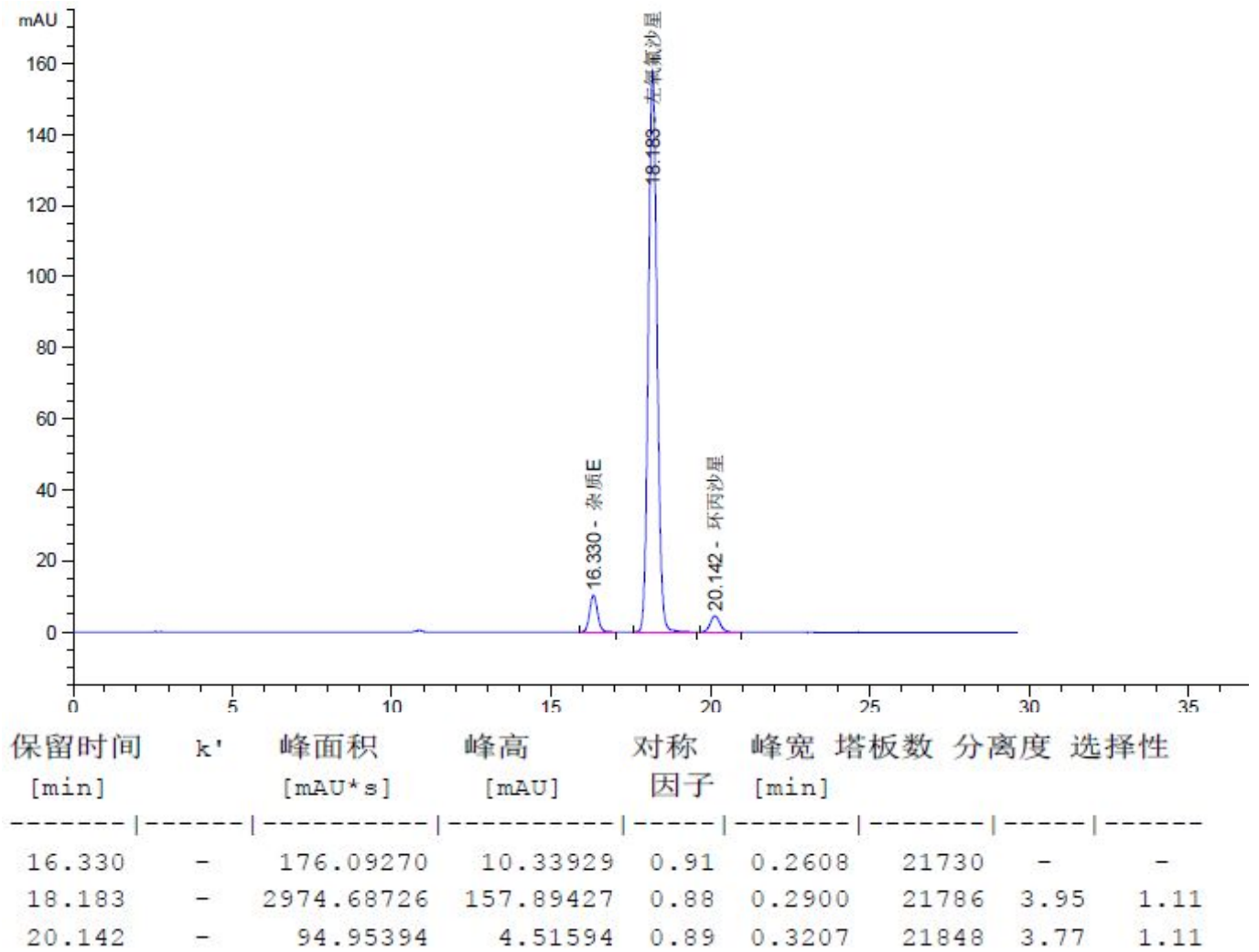
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

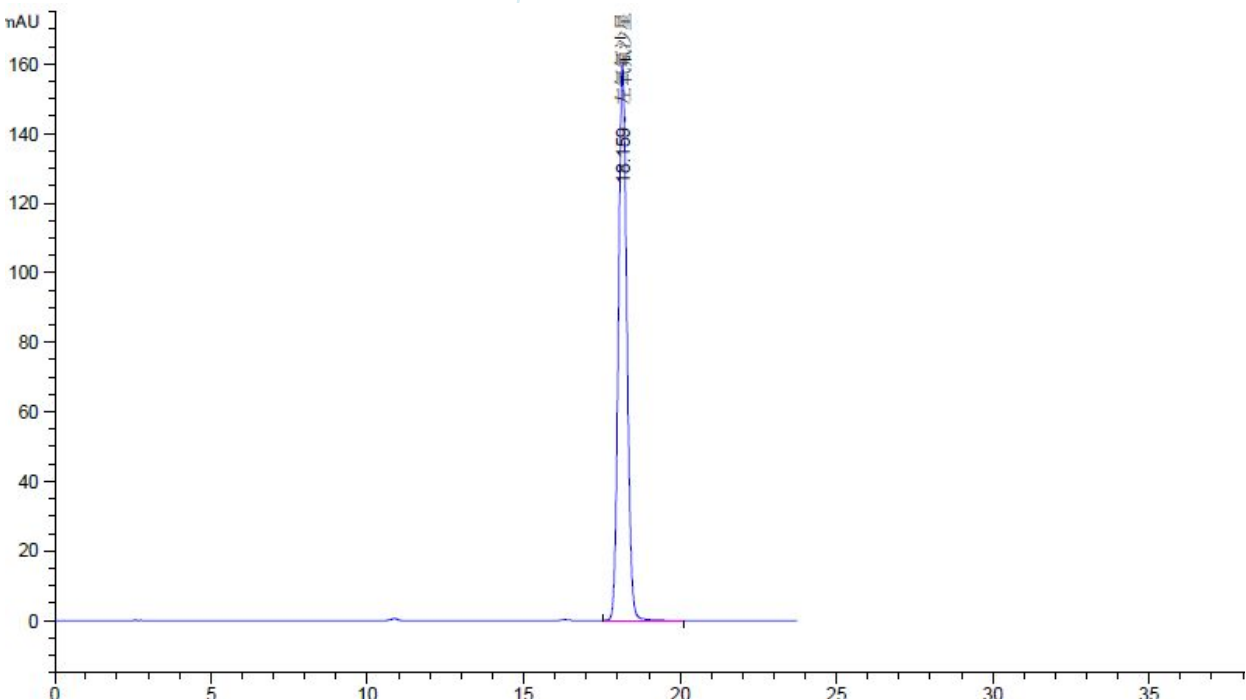
邮编: 321000

E-mail: Houzisheng@welchmat.com

2. 系统适用性溶液



3. 对照品溶液



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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

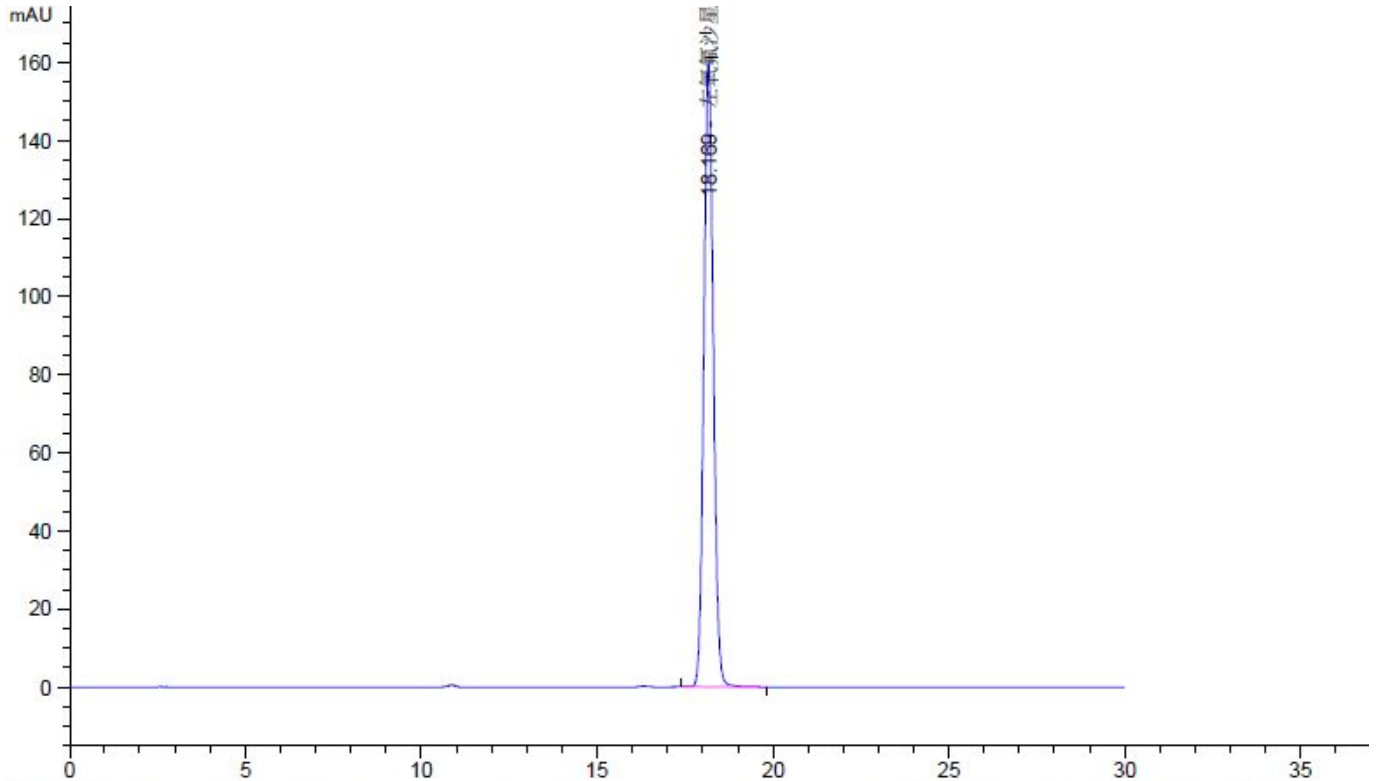
Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houzisheng@welchmat.com

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
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
18.159	-	3010.36816	159.95525	0.88	0.2894	21816	-	-
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-

4. 供试品溶液



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
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-
18.169	-	3012.39648	160.13629	0.88	0.2894	21836	-	-
-	-	0.00000	0.00000	0.00	-	-	-	-

● 结论

征求意见稿要求	左氧氟沙星与杂质 E 分离度 $R \geq 2.0$	左氧氟沙星与环丙沙星分离度 $R \geq 2.50$
色谱柱 (Plus-C18)	3.95	3.77
是否符合要求	符合	符合

使用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6*250mm, 5 μm) 色谱柱满足方法要求

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: Houqizhong@welchmat.com

● 检测方法

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 V D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸铵高氯酸钠溶液（醋酸铵 4.0g 和高氯酸钠 7.0g，加水 1300ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.2）-乙腈（85:15）为流动相；检测波长为 294nm。称取左氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品和杂质 E 对照品各适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含左氧氟沙星 0.1mg、环丙沙星和杂质 E 各 5 μ g 的混合溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，左氧氟沙星峰的保留时间约为 15 分钟，左氧氟沙星峰与杂质 E 峰和左氧氟沙星峰与环丙沙星峰的分度应分别大于 2.0 与 2.5。

测定法 取本品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取左氧氟沙星对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

报告签字

测试: 李良翔

日期: 2014-11-12

审核: 薛昆鹏

日期: 2014-11-12