测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星滴眼液	项目编号	SHGZL-20240318-011
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2024/03/25	测试期间	2024/03/26~2024/03/28

标样信息		
名称	规格	数量
左氧氟羧酸	瓶	1

实验要求
系统适应性溶液中，左氧氟沙星、左氧氟环合酯、左氧氟羧酸峰依次出峰，左氧氟环合酯和左氧氟羧酸峰分离大于 1.5，左氧氟环合酯和左氧氟羧酸峰的拖尾因子咋子 0.8~1.5 之间

参考方法
客户

试剂信息		
试剂名称	级别	品牌
乙腈	色谱级	月旭
磷酸二氢钾	分析级	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：	月旭 Ultimate® Polar RP（4.6×250mm，5μm）
流动相：	0.01mol/L 磷酸二氢钾/乙腈=55/45
流 速：	1.0mL/min
进样量：	10μL
柱 温：	30℃
检测器：	UV

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

检测波长：	235nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

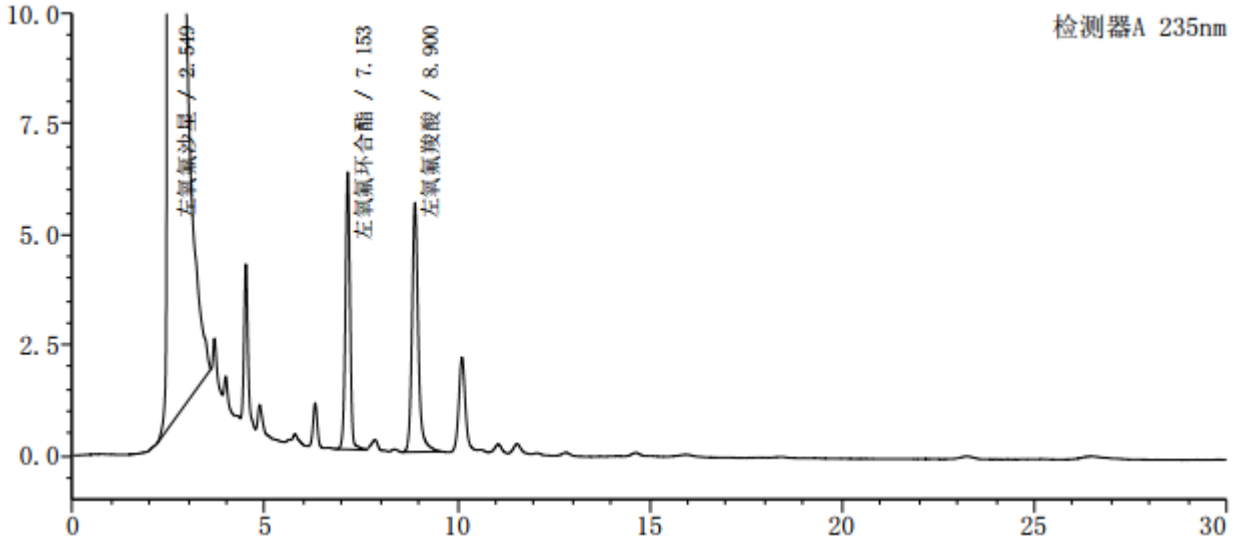
流动相：取 1.36g 磷酸二氢钾，加入 1000mL 超纯水中，混匀，抽滤，超声脱气。取上述溶液 550mL，与 450mL 乙腈混合，摇匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 系统适应性溶液：客户提供。

1.2.3. 对照品溶液：客户提供。

2. 谱图和数据

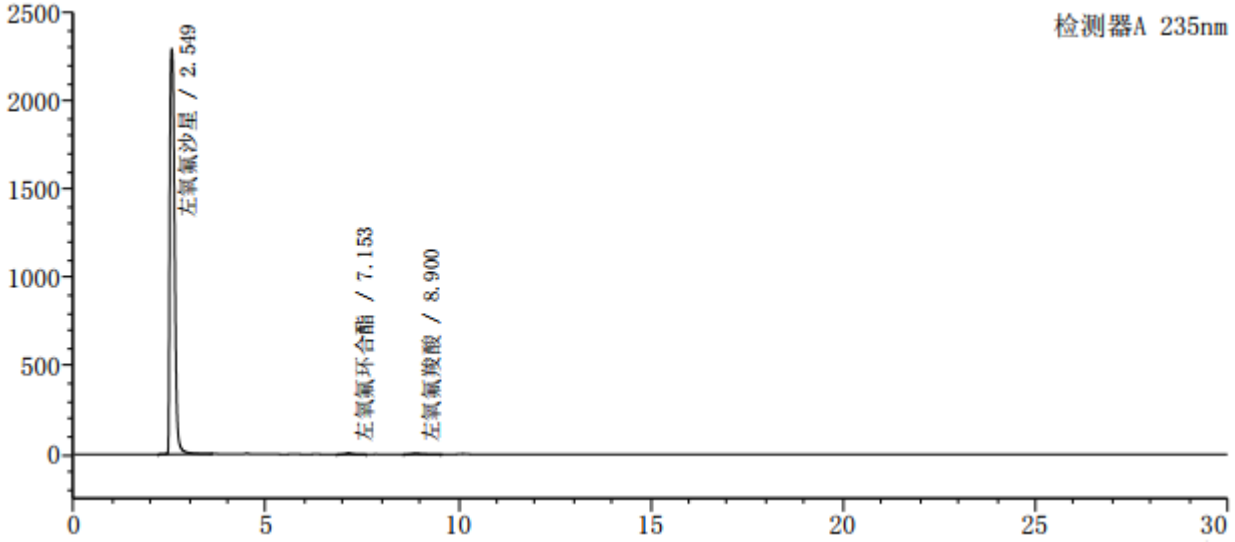
（1）系统适应性溶液检测放大图谱



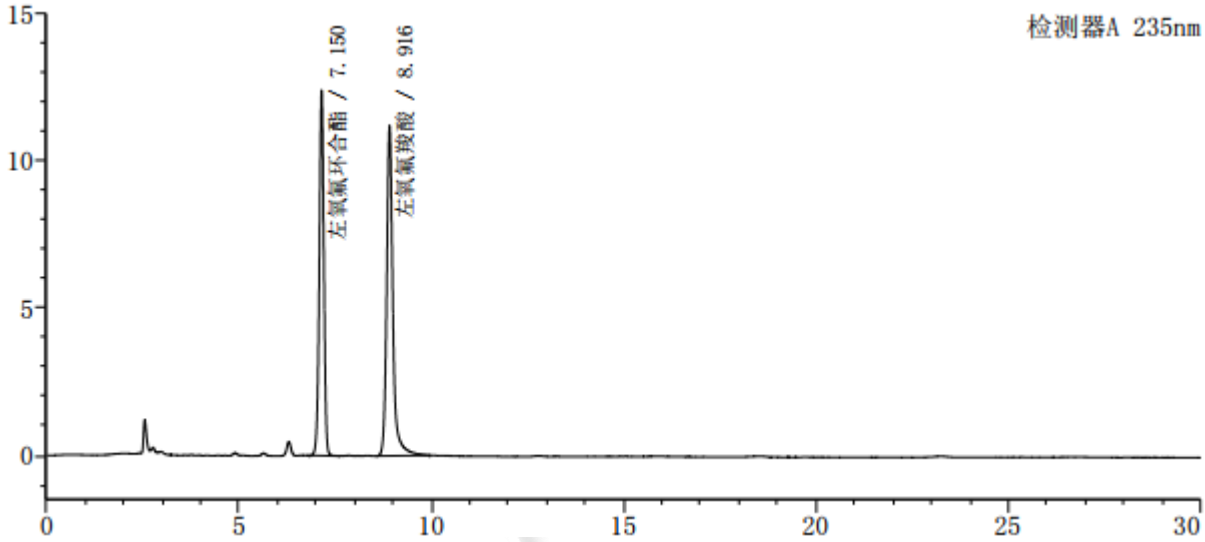
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	20072238	2294068	2476	1.465	--
2	7.153	52407	6269	17955	0.976	22.005
3	8.900	64075	5636	16440	1.210	7.113
总计		20188720	2305972			

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼 邮编：211500
Tel:400-810-6969

（2）系统适应性溶液检测满量程图谱



（3）对照品溶液检测图谱



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	7.150	102315	12387	17834	0.968	--
2	8.916	126209	11200	17541	1.236	7.308
总计		228524	23587			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® Polar RP（4.6×250mm，5μm)，在此色谱条件下，能满足客户检测要求。

报告人：Meepo

审核人：Wu XM

日　期：2024/03/28

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　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　邮编：321000
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼　邮编：211500
Tel:400-810-6969