

## 测试报告

样品信息			
样品名称	加替沙星	编号	W201601103-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2016/11/02	测试期间	2016/11/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定, 分离度满足 3.5、6.0、4.0		
参考标准			
参考标准	客户提供国标方法	标样	/
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

## ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate <sup>®</sup> XB-C18, 5um , 4.6×250mm
流动相	磷酸三乙胺溶液 (1%三乙胺, 磷酸调 PH4.3) /乙腈=87/13
检测波长:	325nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	/

## ● 流动相配置:

流动相: 取 5ml 三乙胺加入到 500ml 水中, 用磷酸调节 PH 至 4.3, 混匀, 过滤后超声;  
缓冲盐/乙腈=87/13 在线混合等度模式

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

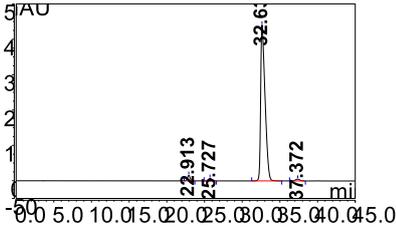
E-mail: yanhuaye@welchmat.com

● 样品处理方法:

对照溶液: 加替沙星 1.5mg/ml, 8-氟代加替沙星 15ug/ml, 8-羟基加替沙星 15ug/ml, 加替沙星 N 甲基物 15ug/ml。

● 谱图和数据:

1. 对照溶液



峰序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	分离度(EP)	不对称度(EP)	塔板数(EP)
1		22.913	6.304	2.04	4.16	1.00	21202
2		25.727	3.438	1.11	7.74	1.00	20025
3		32.630	295.268	95.72	4.49	1.76	15132
4		37.372	3.467	1.12	n.a.	0.97	20031

● 结论:

Ultimate® XB-C18 (5um , 4.6×250mm), 在此色谱条件下检测加替沙星, 对照溶液各组分分离度分别为 4.16、7.74、4.49, 可以达到 (3.5、6.0、4.0) 的要求。

报告签字

测试: 叶焱华

日期: 2016/11/03

审核: 陈再洁

日期: 2016/11/03

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail: yanhuaye@welchmat.com