

## 测试报告

样品信息			
样品名称	加替沙星	编号	W20201110-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/11/10	测试期间	2020/11/16-11/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相：	流动相 A：三乙胺 10ml，加水稀释至 1000ml，混合均匀，用磷酸调 pH 值至 4.3； 取上述溶液 870ml，色谱纯乙腈 130ml，混合均匀，超声脱气，即得。		
	时间（分钟）	流动相 A（%）	乙腈（%）
	0	100	0
	40	100	0
	60	20	80
	61	100	0
70	100	0	
检测波长：	325nm		
柱温：	30°C		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	10μL		
注意事项：	/		



● 流动相配置：

流动相 A：三乙胺 10ml，加水稀释至 1000ml，混合均匀，用磷酸调 pH 值至 4.3；取上述溶液 870ml，色谱纯乙腈 130ml，混合均匀，超声脱气，即得。

流动相 B：取色谱纯乙腈 500ml，超声脱气，即得。

● 系统适用性溶液的配置：

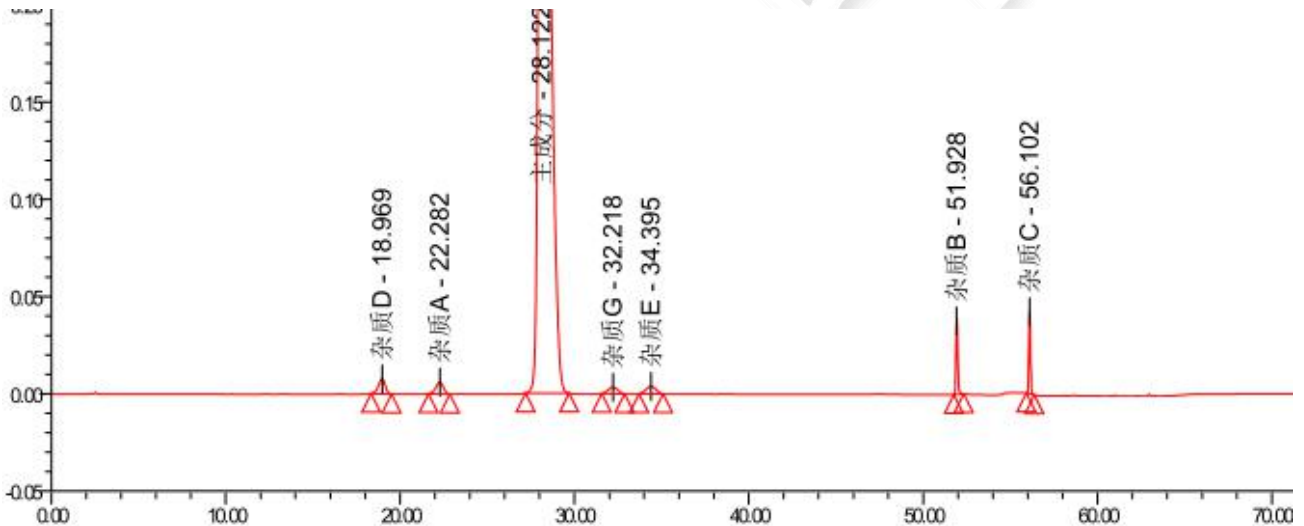
溶样溶剂：0.2%磷酸溶液和 0.0025mol/L 磷酸二氢钠溶液

系统适用性溶液：客户提供。

● 谱图和数据

系统适用性溶液

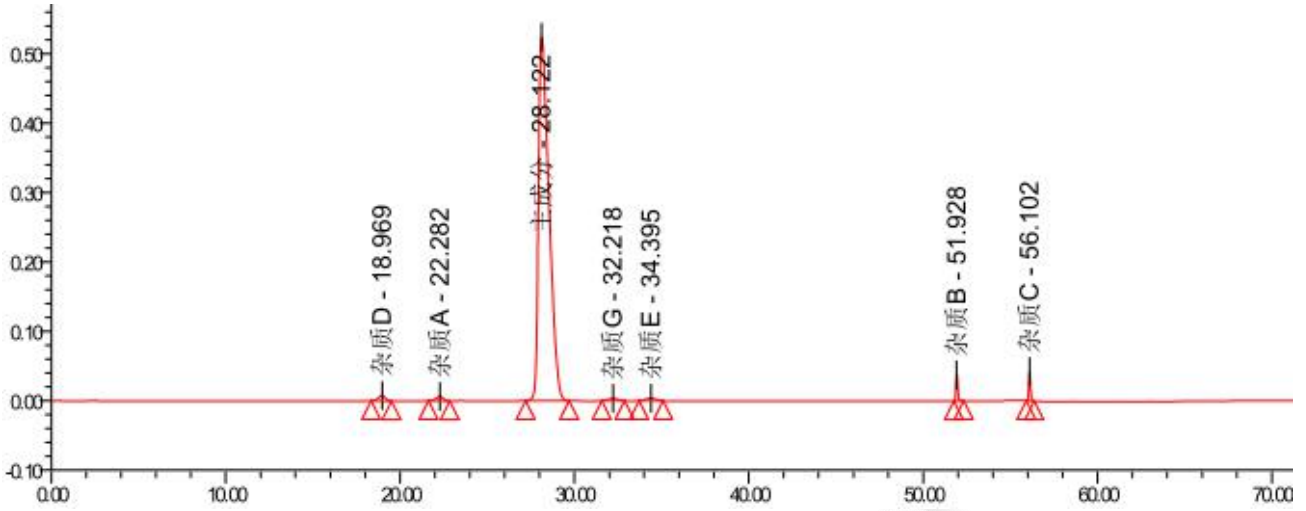
1.系统适用性溶液-放大图



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	杂质D	18.969	208960	7716		11195	0.90
2	杂质A	22.282	183310	6123	4.27	12391	0.92
3	主成分	28.122	21930447	524201	5.85	9355	1.79
4	杂质G	32.218	130397	3362	3.64	14577	0.99
5	杂质E	34.395	154752	3852	1.99	15558	0.99
6	杂质B	51.928	281700	38962	26.98	125880	1.21
7	杂质C	56.102	288324	42382	22.34	1523361	1.10



2.系统适用性溶液-满量程图



● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/11/18

审核: 吴小梅

日期: 2020/11/18

