



测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸莫西沙星	样品性状	白色固体
收样日期	2025/07/02	测试期间	2025/07/06-07/08
测试成分及结构式			
<p>杂质VII (莫西沙星对映异构体)</p> <p>莫西沙星 gixocifexolM nseuens'Y sbnoirboob'H nioexofixolM</p>			
实验要求			
按 2025 版药典筛选 C18 色谱柱, 使对应异构体与盐酸莫西沙星分离完全			
参考方法			
2025 年版中国药典二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
无水硫酸铜	AR	麦克林	
甲醇	色谱纯	月旭	
氢氧化钠	AR	国药	
异亮氨酸	/	客户提供	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000		

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:	Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm,5µm)
流动相:	硫酸铜异亮氨酸溶液: 甲醇=75:25
流速:	1.0mL/min
进样量:	20µL
柱温:	40°C
检测器:	UV
检测波长:	295nm
注意事项	

溶液配制

- 1.1.1. 0.1mol/L 氢氧化钠溶液: 取 0.4g 氢氧化钠, 加水 100ml。
- 1.1.2. 流动相: 取异亮氨酸 1.31g 与无水硫酸铜 0.46g, 加水 1000ml, 用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5。量取该溶液 750ml, 加 250ml 甲醇, 混匀。
- 1.1.3. 供试品溶液: 精密称取本品 10mg, 置 10ml 容量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。
- 1.1.4. 对照溶液: 精密量取供试品溶液适量用流动相稀释制成每 1ml 中含 1.5µg 的溶液。
- 1.1.5. 系统适用性溶液: 精密移取盐酸莫西沙星和盐酸莫西沙星对映异构体对照品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 100µg 和 10µg 的混合溶液。
- 1.1.6. 灵敏度溶液: 精密移取对照溶液 5ml, 置 10ml 容量瓶中, 加稀释剂稀释至刻度, 摇匀。

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

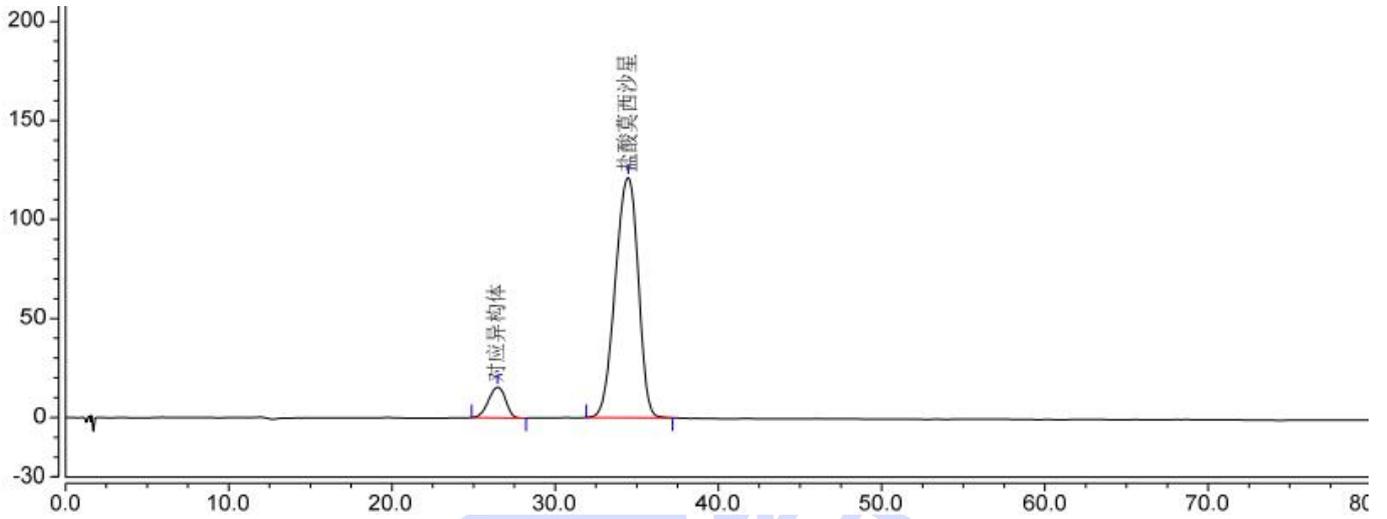
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



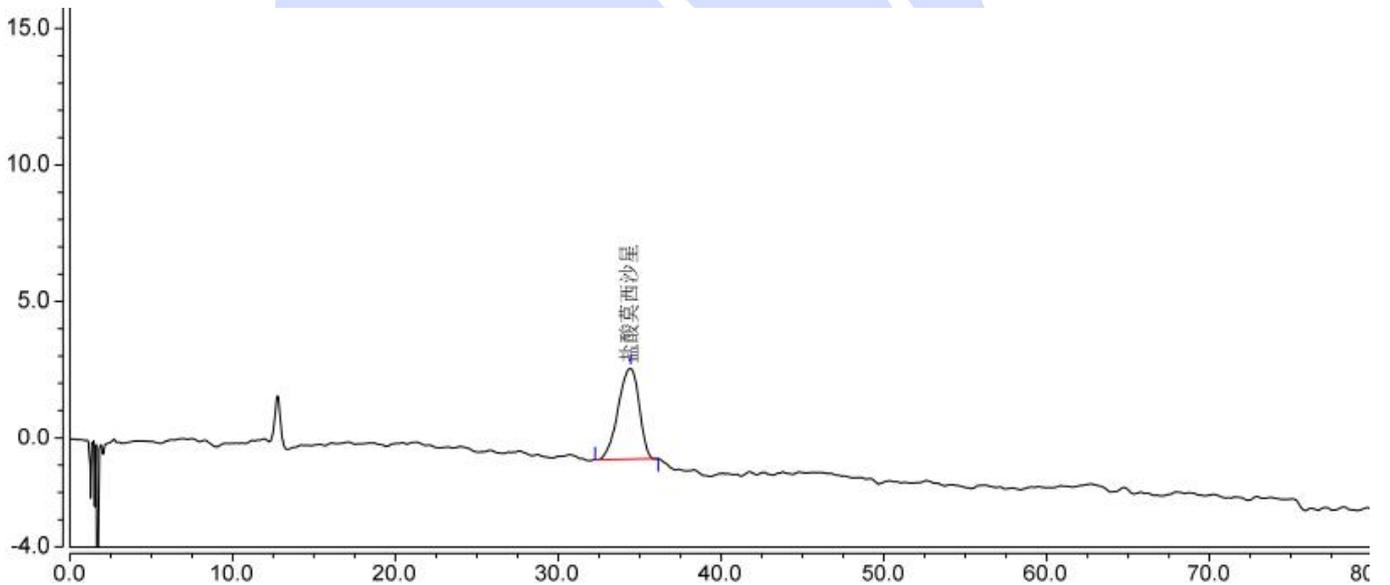
2. 谱图和数据

(1) 盐酸莫西沙星系统适用性溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	对应异构体	26.476	18.685	15.476	2880	0.91	3.47
2	盐酸莫西沙星	34.473	197.058	121.416	2705	0.90	n.a.

(2) 盐酸莫西沙星对照溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	盐酸莫西沙星	34.443	4.971	3.358	3265	0.85	n.a.

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

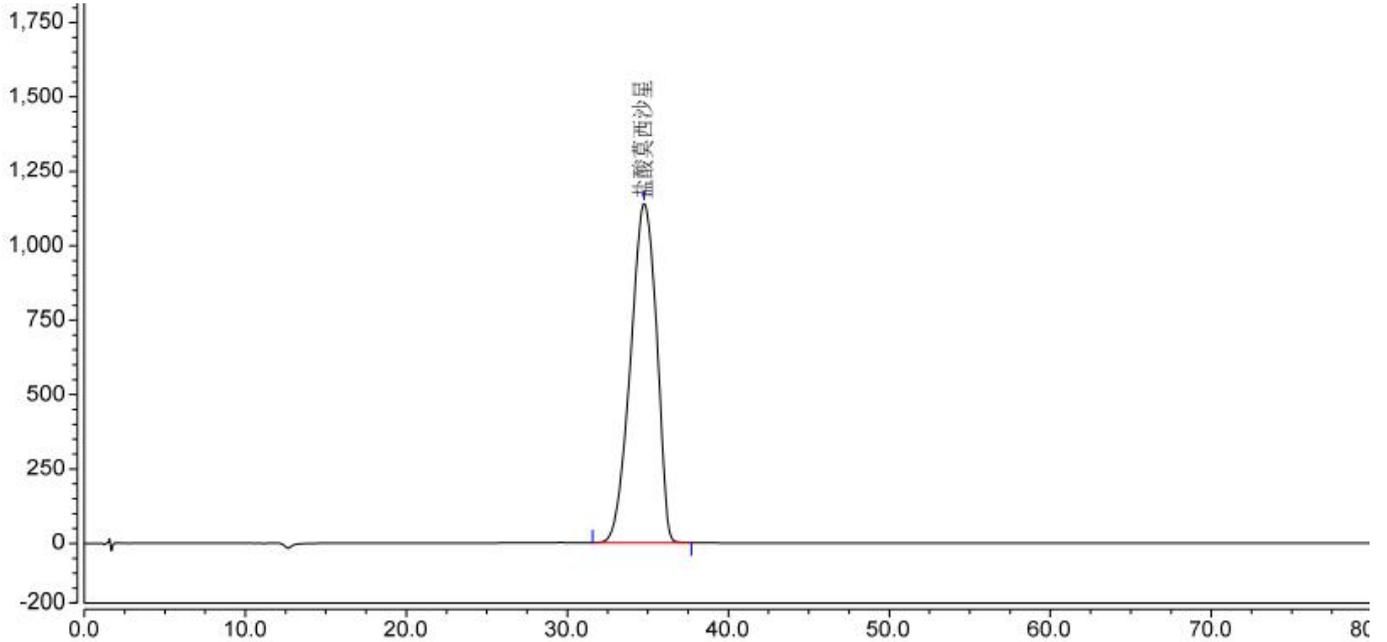
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

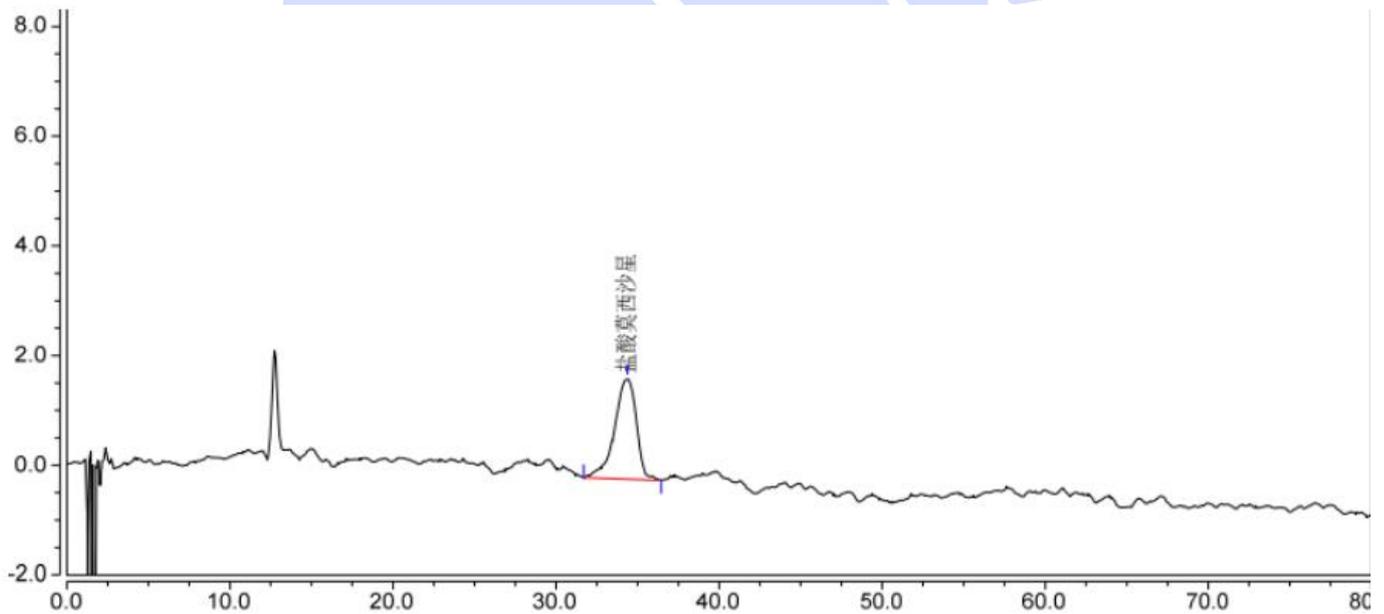


(3) 盐酸莫西沙星供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	盐酸莫西沙星	34.773	2135.358	1140.153	2018	0.89	n.a.

(4) 盐酸莫西沙星灵敏度溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	S/N
1	盐酸莫西沙星	34.375	2.843	1.849	3347	0.78	42.9

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



3. 结论

使用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×150mm,5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。



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: 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