



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Levofloxacin eye drops 左氧氟沙星滴眼液	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/09/24	During testing 测试期间	2025/09/29-10/11
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Levofloxacin eye drops 左氧氟沙星滴眼液			
Experimental Requirements			
实验要求			
Each substance elutes in sequence and separates normally. 各物质按顺序出峰, 且能正常分离。			
Reference Method			
参考方法			
Customer method 客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Methanol 甲醇	LC 色谱纯	Welch 月旭	
Ammonium Acetate 醋酸铵	AR 分析纯	Titan 泰坦	

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



Report No (报告编号): 20250908-933

Cupric sulfate anhydrous 无水硫酸铜	AR 分析纯	Macklin 麦克林
Isoleucine 异亮氨酸	AR 分析纯	Macklin 麦克林
Instrument Information 仪器信息		
Test instruments 测试仪器	Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪	Thermo U3000 赛默飞 U3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5µm)
Mobile phase: 流动相	Buffer-Methanol = 70:30 缓冲液-甲醇=70:30
Flow rate: 流速	0.8 mL/min
Injection volume: 进样量	25 µL
Column temperature: 柱温	45°C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	360 nm
Notes 注意事项	/

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Weigh out 8.5 g of ammonium acetate, 0.7991 g of cupric sulfate anhydrous, and 1.3 g of isoleucine.

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: 上海市松江区长明南路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

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



Report No (报告编号): 20250908-933

Add 1000 mL of water, stir until dissolved, then filter under vacuum to obtain the product.

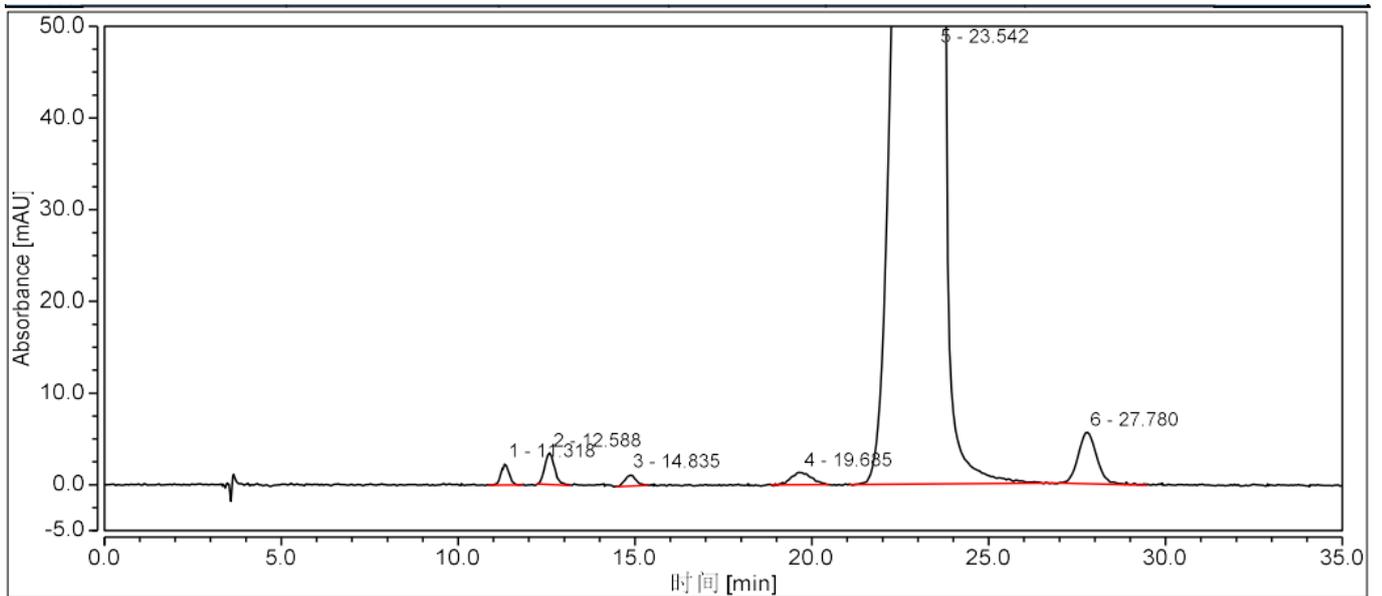
称取醋酸铵 8.5 g, 无水硫酸铜 0.7991 g 与异亮氨酸 1.3 g, 加 1000 mL 水, 搅拌溶解, 抽滤, 即得缓冲液。

Take 700 mL buffer, add 300 mL methanol, mix well, ultrasonic degassing to obtain.

取 700 mL 缓冲液, 加入 300 mL 甲醇, 混匀, 超声脱气即得。

2. Spectra and data (谱图和数据)

(1) System solution spectrum (系统溶液谱图)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		11.318	0.631	0.19	11452	2.78	1.15
2		12.588	1.126	0.33	10452	4.34	1.11
3		14.835	0.463	0.14	11869	6.31	1.19
4		19.685	0.897	0.26	6228	3.02	1.06
5		23.542	333.247	98.07	3610	3.42	0.61
6		27.780	3.457	1.02	14729	n.a.	1.07
总和:			339.821	100.000	58340.00	19.87	

(2) Impurity E solution spectrum (杂质E溶液谱图)

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

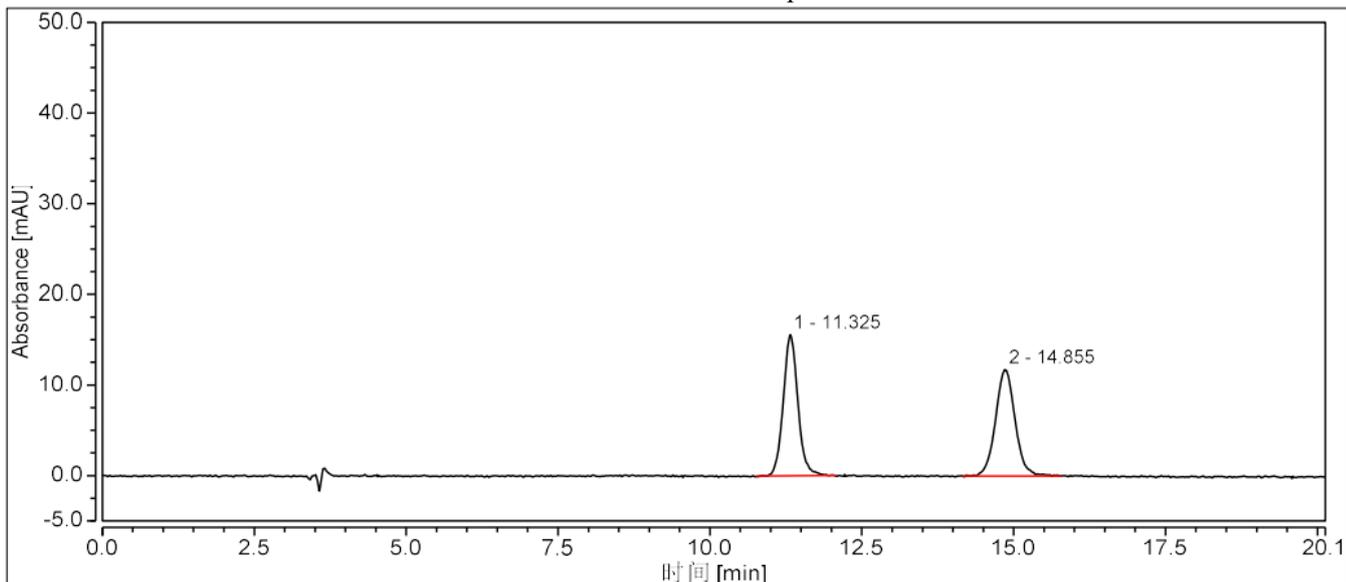
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

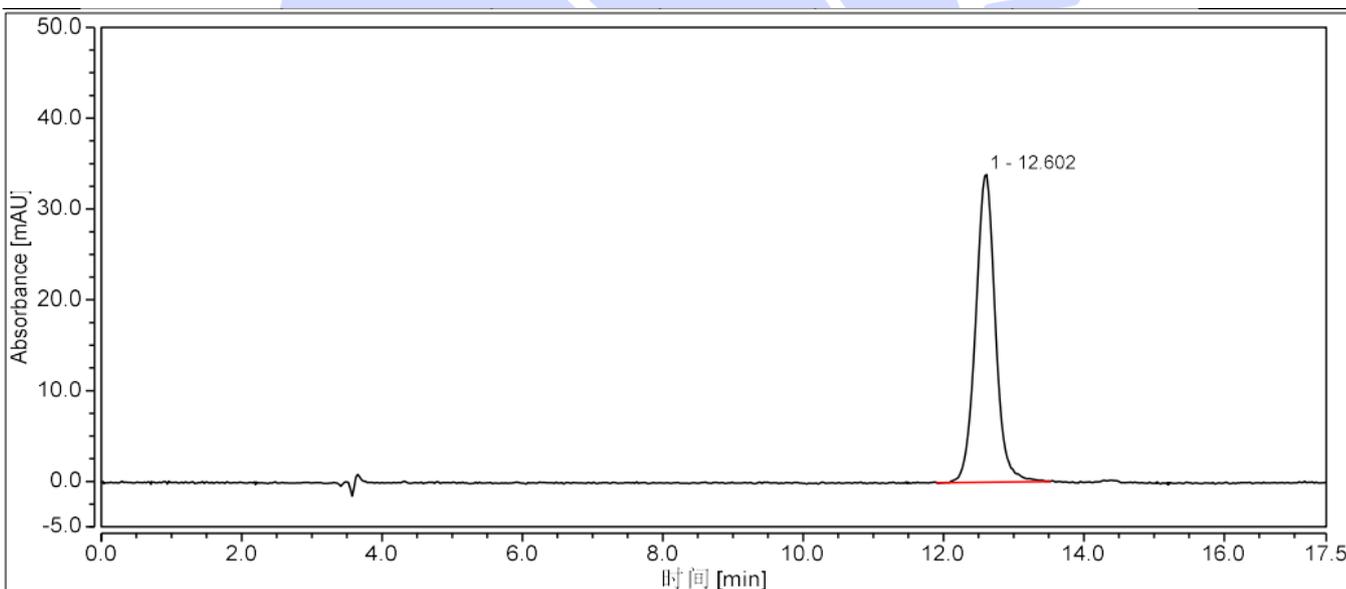
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		11.325	4.349	49.80	11353	7.09	1.08
2		14.855	4.385	50.20	10749	n.a.	1.06
总和:			8.734	100.000	22102.00	7.09	

(3) Diamine derivatives solution spectrum (二胺衍生物溶液谱图)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		12.602	11.056	100.00	10430	n.a.	1.04
总和:			11.056	100.000	10430.00	0.00	

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

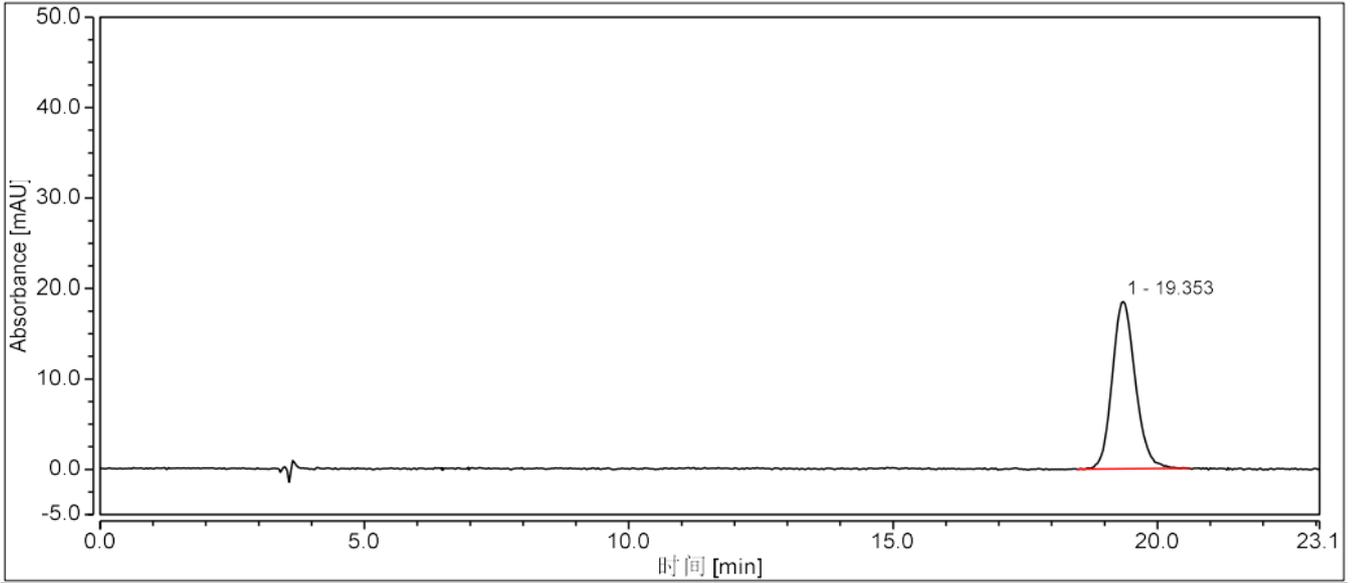
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

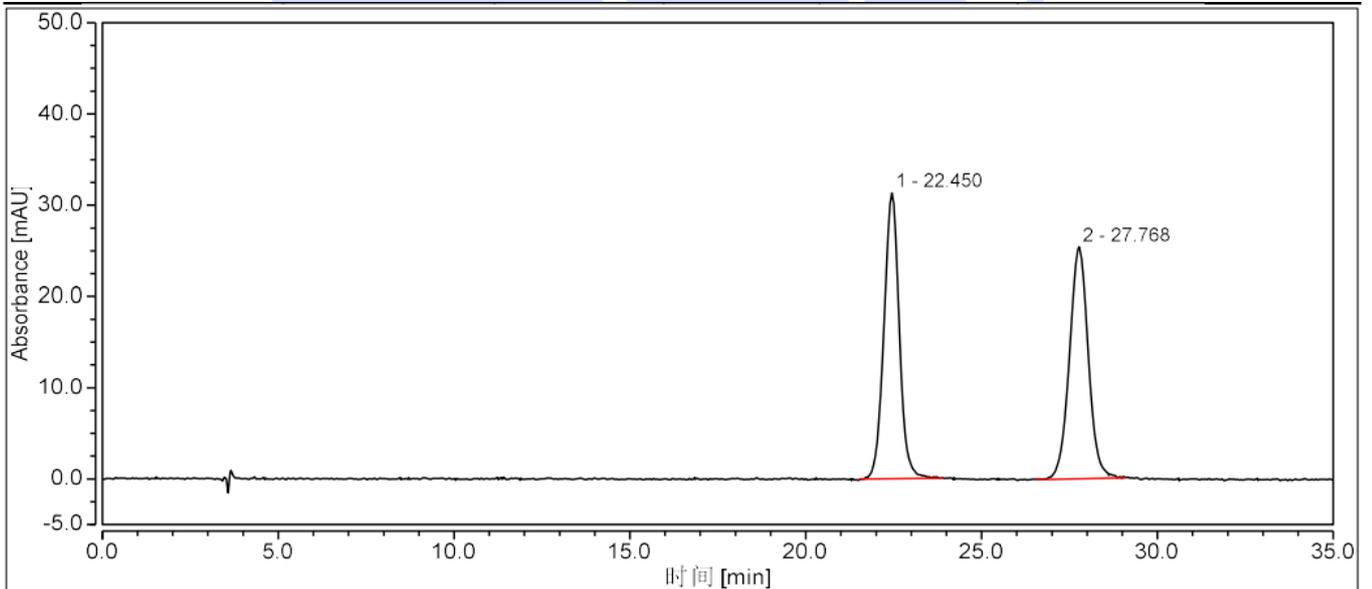


(4) N-oxide solution spectrum (N-氧化物溶液谱图)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		19.353	9.360	100.00	9841	n.a.	1.12
总和:			9.360	100.000	9841.00	0.00	

(4) Oxifloxacin solution spectrum (氧氟沙星溶液谱图)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		22.450	15.834	50.14	13462	6.18	1.00
2		27.768	15.745	49.86	13629	n.a.	1.02
总和:			31.579	100.000	27091.00	6.18	

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. Conclusion (结论)

Using the Ultimate[®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) under these chromatographic conditions meets the test requirements.

使用 Ultimate[®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, 满足测试要求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试):韩冲冲

Date (日期):2025 年 10 月 13 日

Reviewer(审核):邹天骏

Date (日期):2025 年 10 月 13 日



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