



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Levofloxacin tablets 左氧氟沙星片	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/11/14	During testing 测试期间	2025/11/17~11/19
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
In the system suitability solution chromatogram (294nm), the resolution between the levofloxacin peak and the impurity E peak and between the levofloxacin peak and the ciprofloxacin peak should be greater than 2.0 and 2.5, respectively. 系统适用性溶液色谱中(294nm),左氧氟沙星峰与杂质E峰和左氧氟沙星峰与环丙沙星峰之间的分离度应分别大于2.0和2.5。			
Reference Method 参考方法			
Customer 客户			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	

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): SHGZL-20251106-010

Acetonitrile 乙腈	Chromatographically pure 色谱纯	Welch 月旭
Sodium perchlorate 高氯酸钠	Analytically pure 分析纯	Sinopharm 国药
Ammonium acetate 醋酸铵	Analytically pure 分析纯	Aladdin 阿拉丁
Phosphoric acid 磷酸	Analytically pure 分析纯	Sinopharm 国药
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 Fisher U3000 (DAD) 赛默飞 U3000 (DAD)	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 3μm)
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: Ammonium acetate sodium perchlorate solution (pH2.2) / acetonitrile = 83.5/16.5 流动相 A: 醋酸铵高氯酸钠溶液 (pH2.2) / 乙腈=83.5/16.5 Mobile phase B: acetonitrile 流动相 B: 乙腈
Flow rate: 流速	1.0mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱温	40°C

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



柱温			
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长:	238nm、257nm、294nm		
Elution program 洗脱程序	Time 时间	A	B
	0	100	0
	18	100	0
	25	70	30
	39	70	30
	40	100	0
	50	100	0
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)

Mobile phase A: Take 4.0g of ammonium acetate and 7.0g of sodium perchlorate, add 1300mL of ultrapure water, mix well, filter, adjust pH to 2.6 with phosphoric acid solution, and mix well. Take 835mL of the above solution, add 165mL of chromatographic grade acetonitrile, shake well, and degas by ultrasonic waves.

流动相 A: 取 4.0g 醋酸铵和 7.0g 高氯酸钠, 加入 1300mL 超纯水, 混匀, 抽滤, 用磷酸溶液调 pH 至 2.2, 混匀。取上述溶液 835mL, 加入 165mL 色谱级乙腈, 摇匀, 超声脱气, 即得。

Mobile phase B: Take 1000mL of chromatographic grade acetonitrile, and degas by ultrasonic waves.

流动相 B: 取 1000mL 色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

1.2.2. System suitability solution (系统适用性溶液):

Provided by the customer.

客户提供。

1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Grind the text sample into powder. Take 70mg of the test ample powder, add 50mL of 0.1mol/L

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

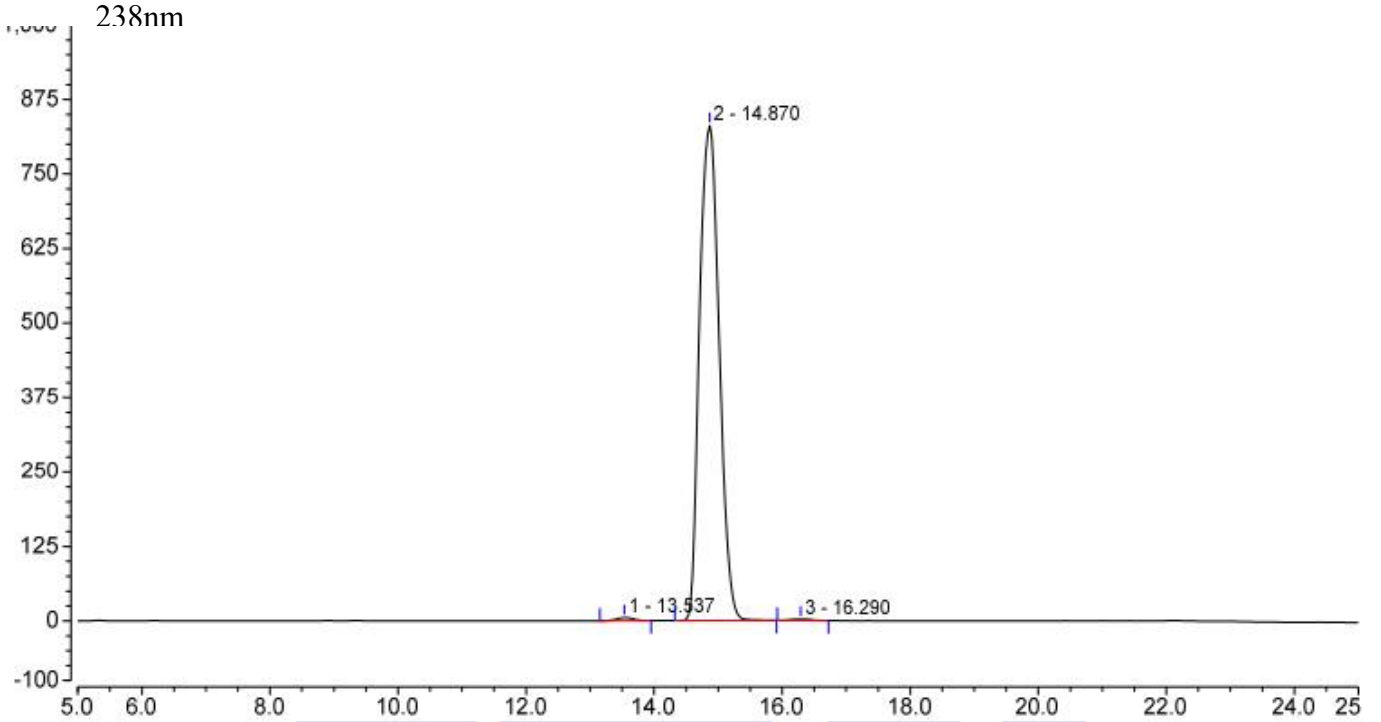


hydrochloric acid solution, mix well, and filter.

取供试品研磨成粉末, 取供试品粉末 70mg, 加入 0.1mol/L 盐酸溶液 50mL, 溶解, 混匀, 过滤, 即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) System suitability solution (系统适用性溶液)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.537	1.680	5.269	10555	2.40	1.03
2		14.870	296.032	830.901	10283	2.30	1.11
3		16.290	0.880	2.281	10069	n.a.	1.07
总和:			298.593	838.451	30907.00	4.71	

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

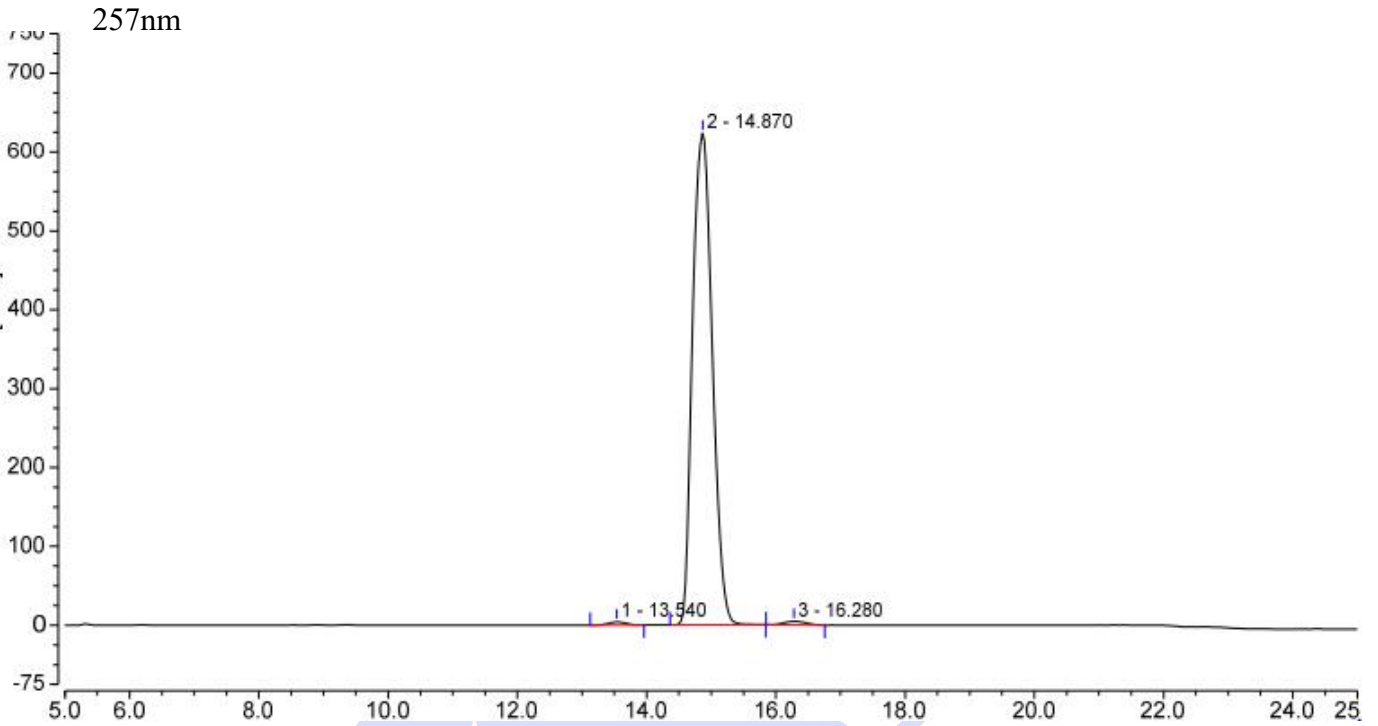
Tel:400-810-6969

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	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.540	1.295	3.999	10272	2.38	1.00
2		14.870	222.162	623.632	10287	2.27	1.12
3		16.280	1.786	4.544	9744	n.a.	1.08
总和:			225.243	632.175	30303.00	4.65	

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

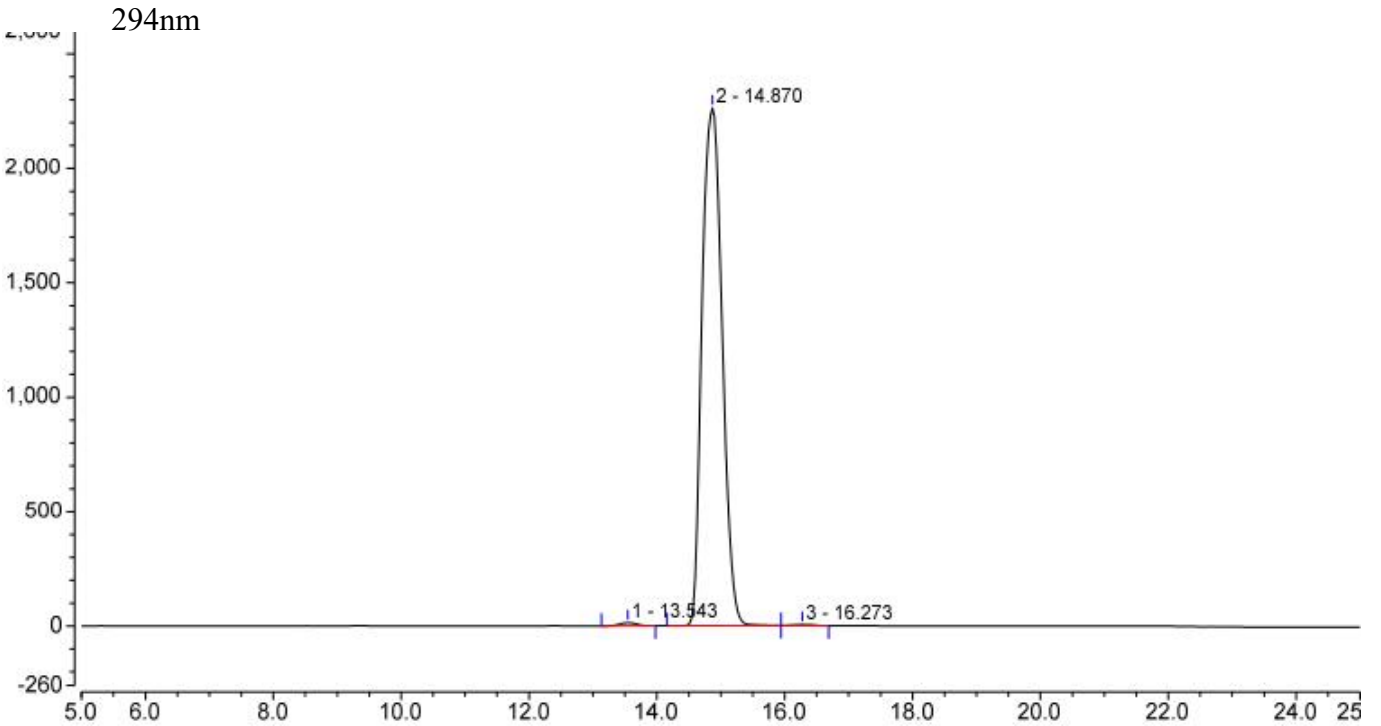
Tel:400-810-6969

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	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.543	4.326	13.629	10621	2.36	1.04
2		14.870	825.026	2261.805	9799	2.26	1.12
3		16.273	1.745	4.597	10165	n.a.	1.11
总和:			831.097	2280.032	30585.00	4.62	

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

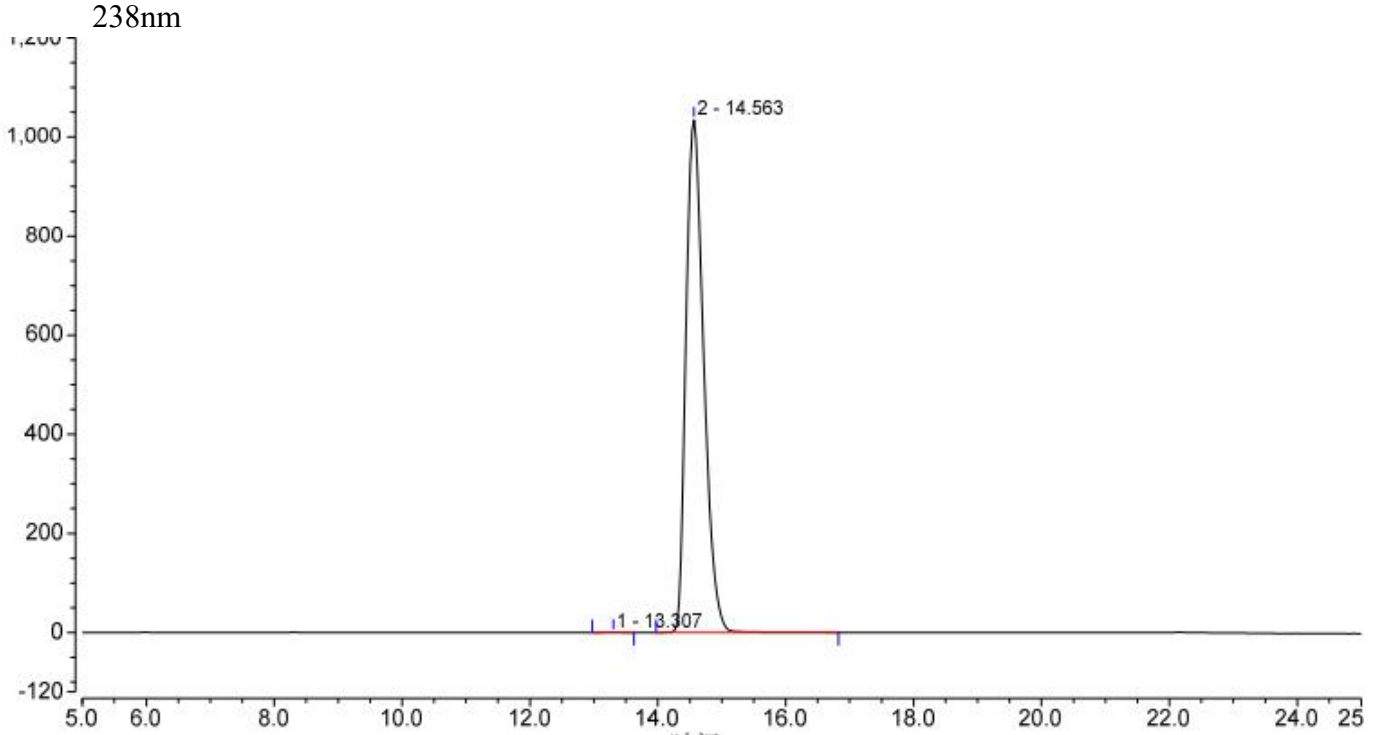
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



(2) Test solution (供试品溶液图)



积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.307	0.211	0.757	13697	2.60	1.05
2		14.563	332.447	1034.407	12877	n.a.	1.33
总和:			332.657	1035.163	26574.00	2.60	

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

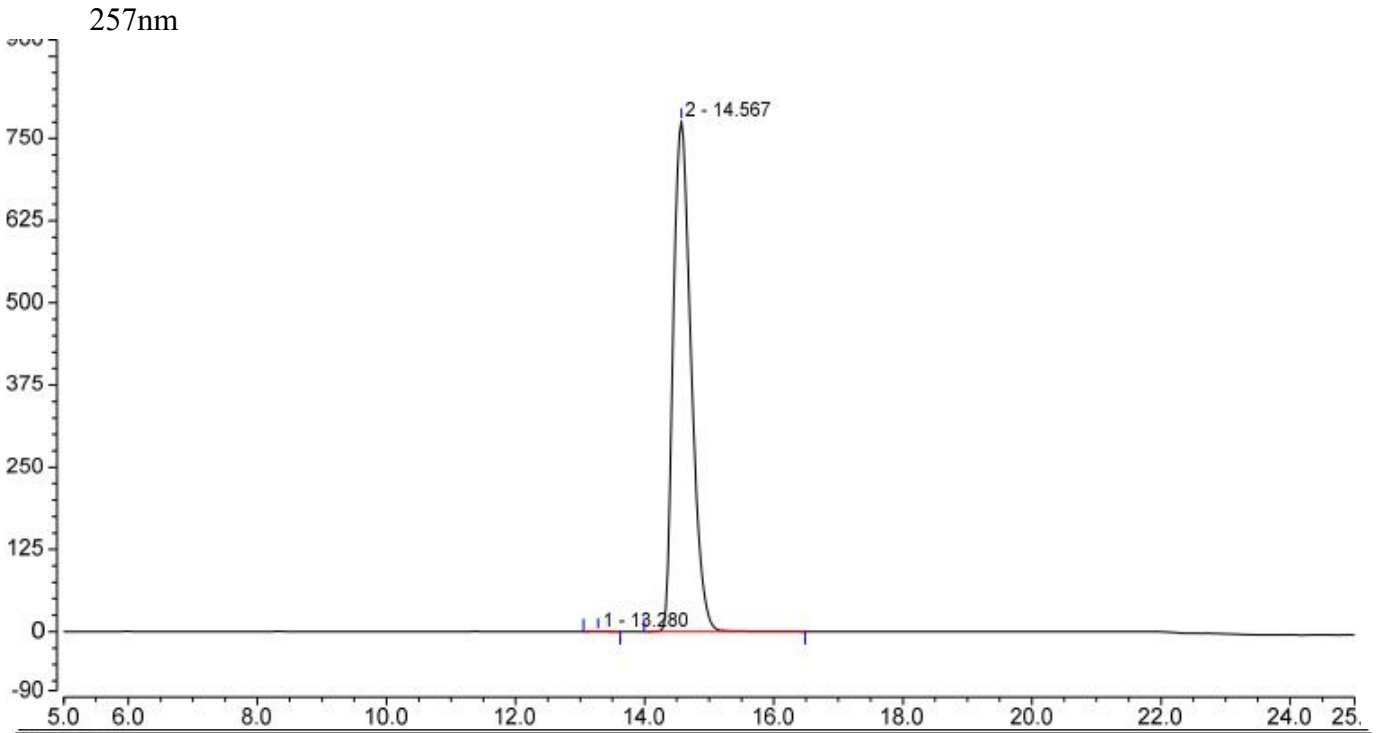
Tel:400-810-6969

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	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.280	0.162	0.563	12429	2.61	1.30
2		14.567	249.449	776.417	12891	n.a.	1.32
总和:			249.611	776.980	25320.00	2.61	

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

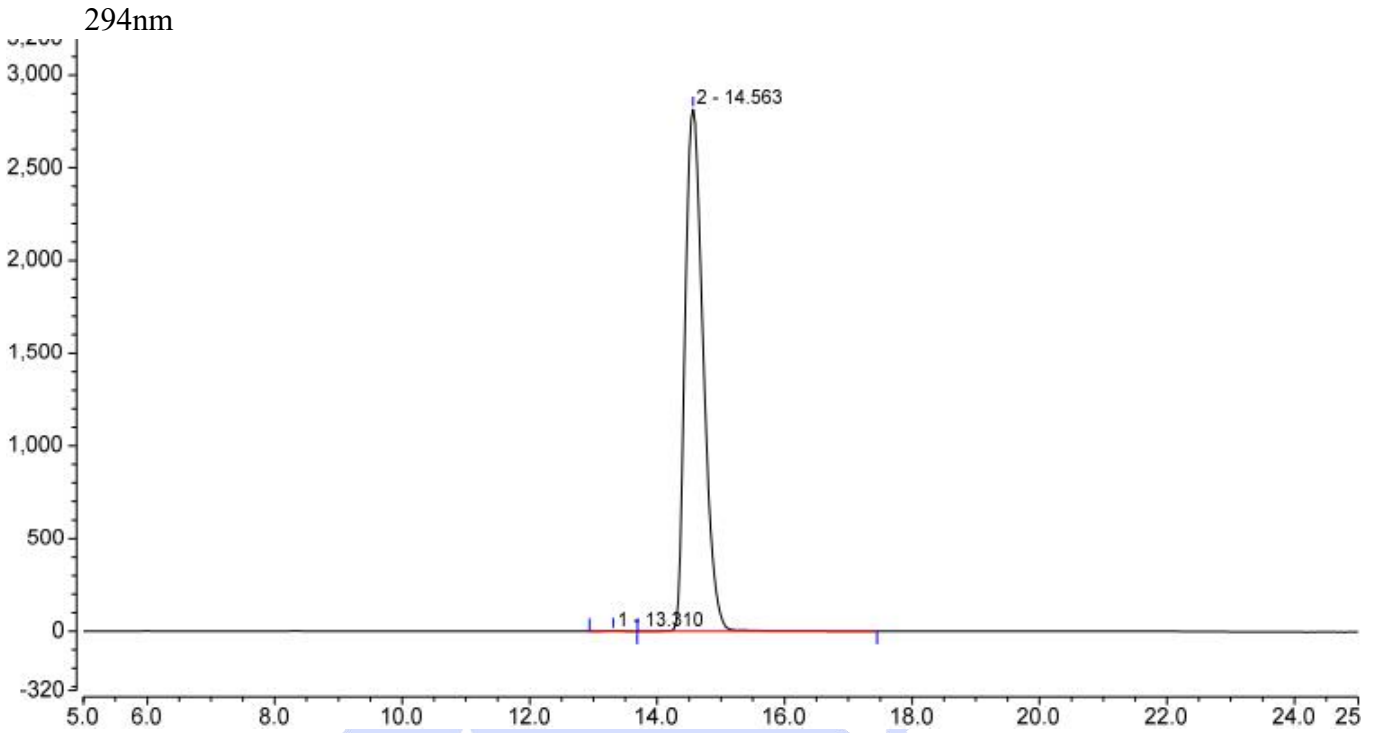
Tel:400-810-6969

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	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		13.310	0.535	1.870	14379	2.59	1.00
2		14.563	927.469	2814.930	12202	n.a.	1.34
总和:			928.004	2816.799	26581.00	2.59	

3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 3µm), the detection requirements of the customer can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 3µm)，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