

测试报告

样品信息			
样品名称	诺氟沙星	编号	W20180408-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/04/08	测试期间	2018/04/09-04/11
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	诺氟沙星（主成分）、依诺沙星、环丙沙星、诺氟沙星杂质 A		
参考标准			
参考标准	中国药典 2015 年版二部标准	标样	有
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® XS-C18 (4.6×250mm , 5μm)		
流动相:	A:0.025mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调 pH3.0)/乙腈=87/13; B: 乙腈		
	时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	10	100	0
	20	50	50
	30	50	50
	32	100	0
	42	100	0

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:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

检测波长:	278nm (其他杂质); 262nm (杂质 A)
柱温:	30°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20 μ L
注意事项:	/

● 流动相配置:

磷酸盐缓冲液: 移取磷酸 1.72ml (相当于 2.88g) 85%磷酸, 加水至 1000ml, 用三乙胺调节 pH3.0, 抽滤, 即得。

流动相 A: 取磷酸盐缓冲液, 与乙腈以 87/13 混匀, 超声脱气, 即得。

样品溶液的配置:

依诺沙星溶液: 称取依诺沙星 10mg, 加 0.1mol/L 盐酸 1ml 使溶解, 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 精密移取 0.6ml 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

环丙沙星溶液: 称取环丙沙星 10mg, 加 0.1mol/L 盐酸 1ml 使溶解, 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 精密移取 0.6ml 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

供试品溶液: 称取诺氟沙星原料 7.5mg, 加 0.1mol/L 盐酸 0.6ml 使溶解, 用流动相 A 稀释至 5ml, 摇匀, 精密移取 1ml 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

系统适用性溶液: 称取诺氟沙星对照品 7.5mg, 加 0.1mol/L 盐酸 0.6ml 使溶解, 用流动相 A 稀释至 5ml, 摇匀, 精密移取 1ml, 移取依诺沙星溶液、环丙沙星溶液各 0.5ml, 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

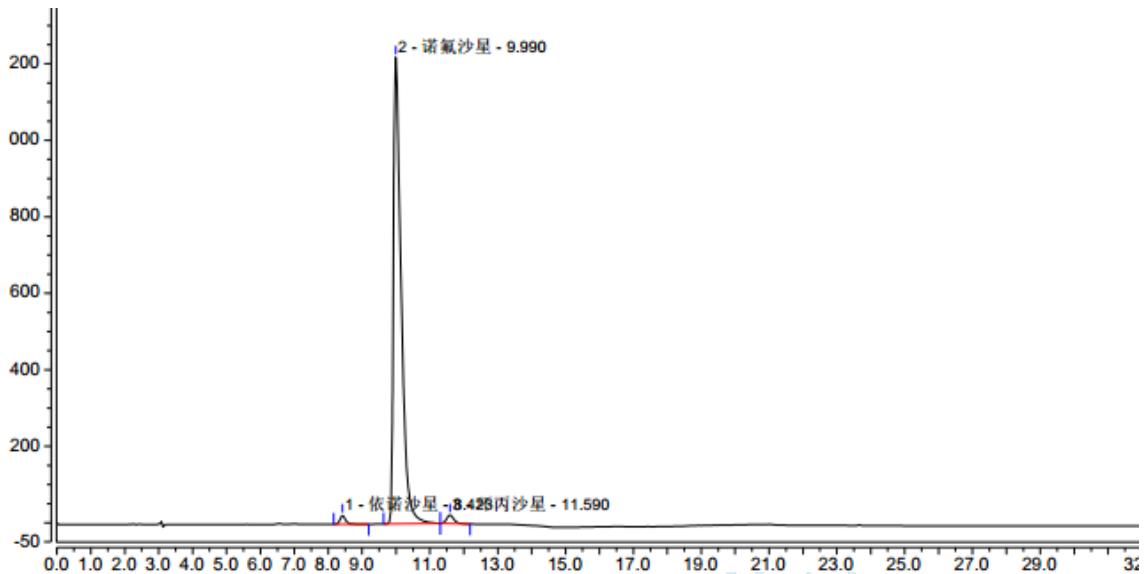
杂质 A 定位溶液 (30ug/ml): 称取杂质 A 对照品 10mg, 用乙腈溶解并定容至 10ml, 摇匀, 精密移取 0.3ml, 用流动相 A 稀释至 10ml, 摇匀, 即得。

杂质 A 定位溶液 (0.3ug/ml): 移取杂质 A 定位溶液 (30ug/ml) 1ml, 用流动相 A 稀释至 100ml, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据:

1、诺氟沙星、依诺沙星、环丙沙星 (检测波长 278nm)

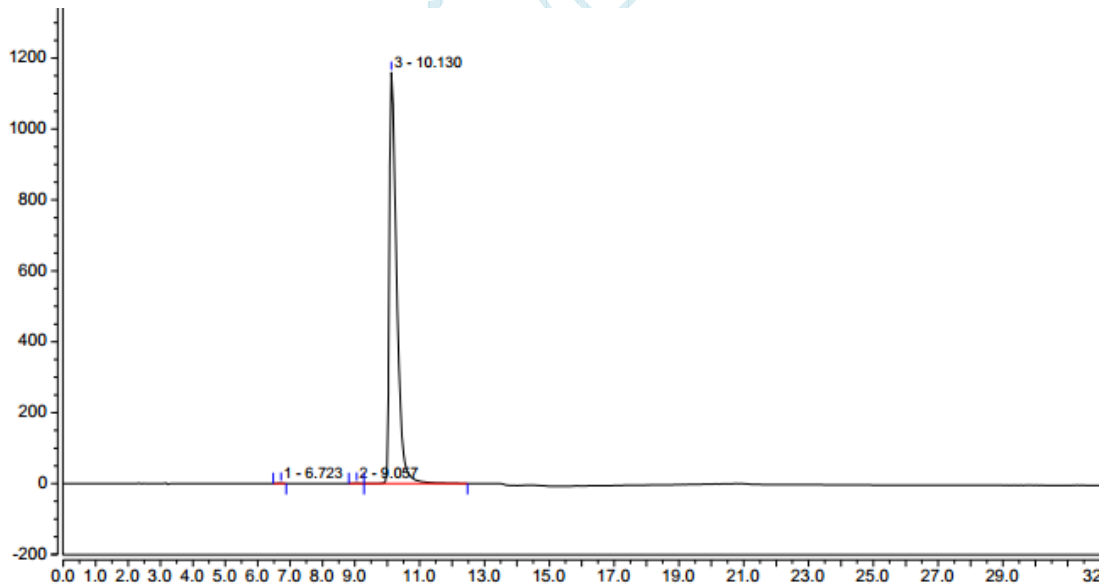
1.1 系统适应性溶液:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1	依诺沙星	8.423	4.319	23.283	1.34	4.62	14763
2	诺氟沙星	9.990	322.963	1220.180	2.91	4.11	9824
3	环丙沙星	11.590	5.436	22.297	1.32	n.a.	15132

1.2 供试品溶液:

1.2.1 满量程:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		6.723	0.173	0.977	0.67	8.12	8232
2		9.057	0.093	0.526	1.06	3.18	16724
3		10.130	305.525	1159.401	2.83	n.a.	10376

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。

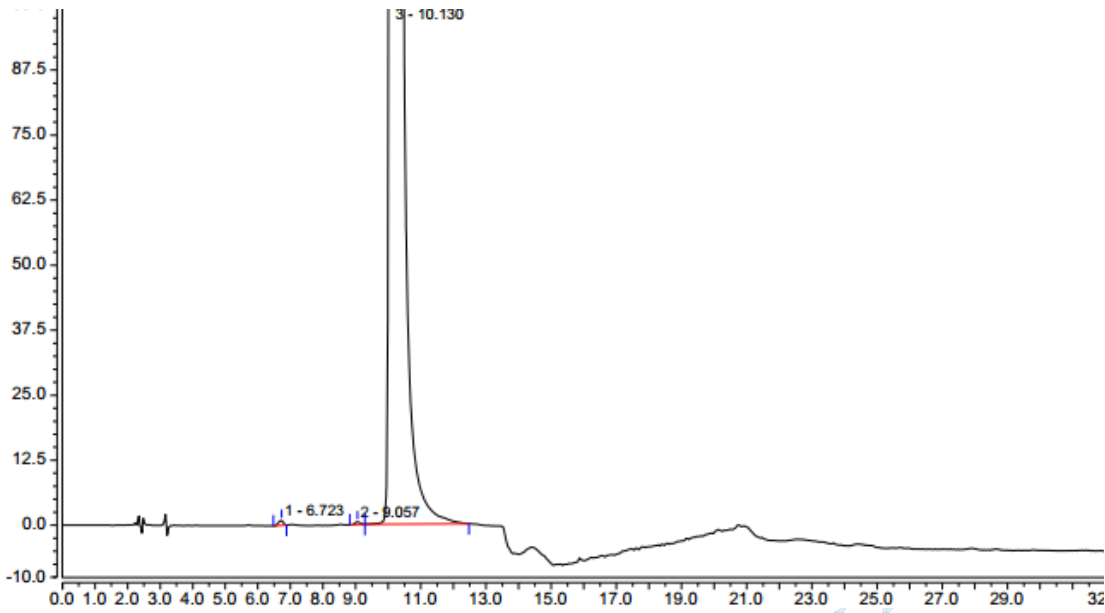
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

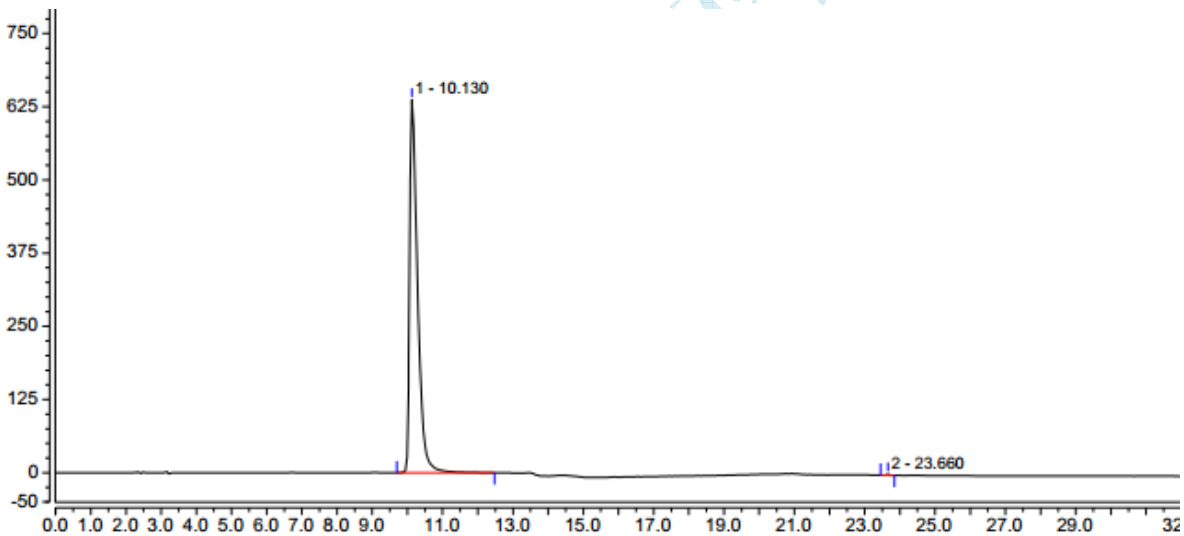
1.2.2 部分量程:



2、诺氟沙星杂质 A (检测波长 262nm)

2.1 供试品溶液:

2.1.1 满量程:



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		10.130	168.490	636.700	2.82	50.08	10253
2		23.660	0.174	1.886	1.36	n.a.	446889

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。

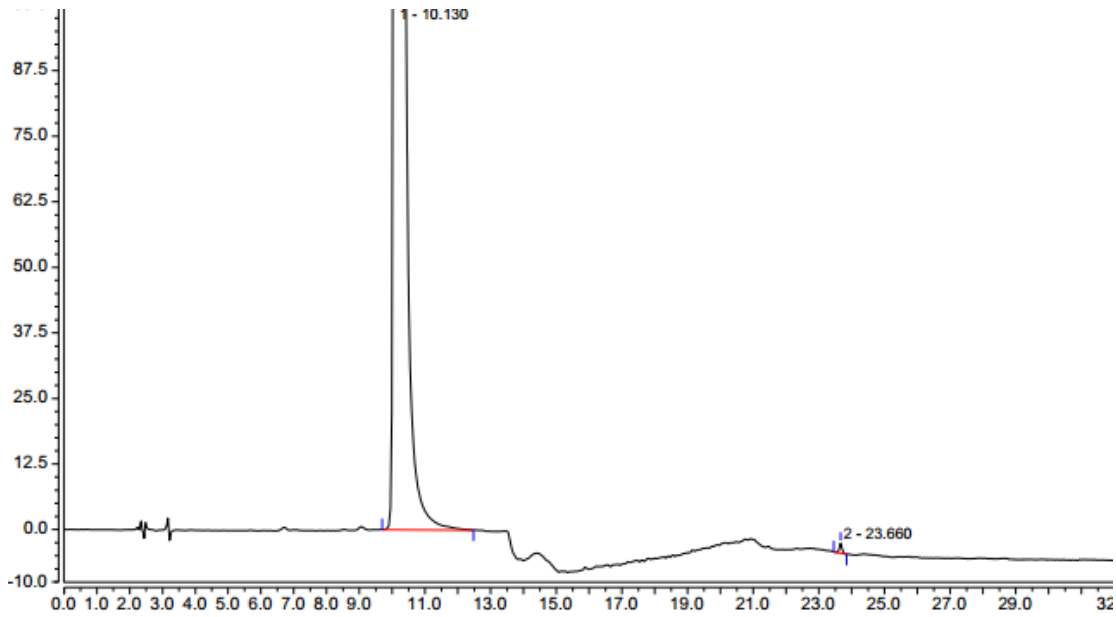
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

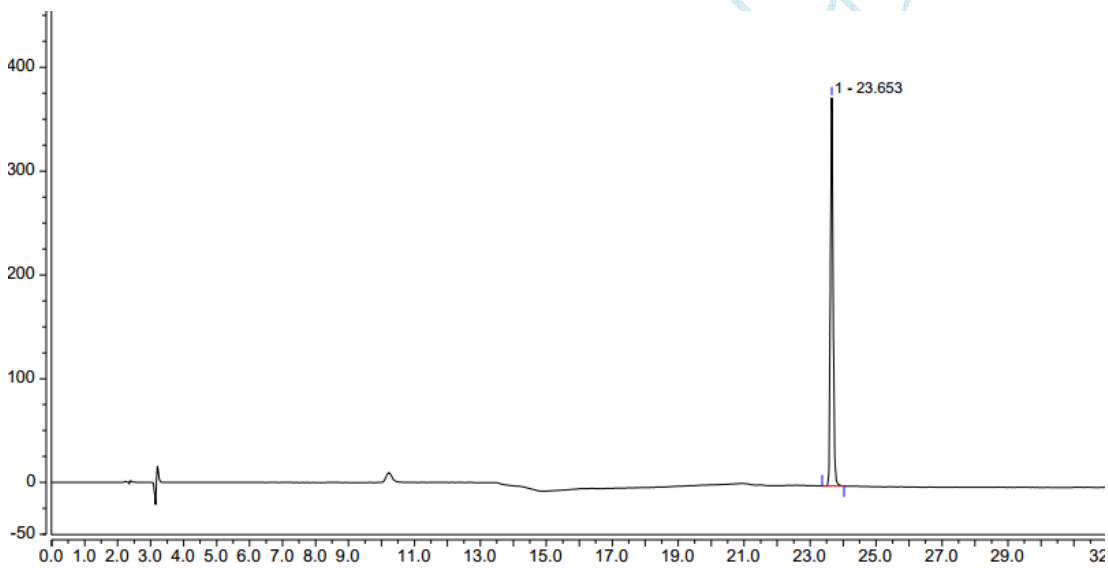
邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2.1.2 部分量程:



2.2 杂质 A 定位溶液 (30ug/ml):



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		23.653	34.718	373.721	1.24	n.a.	431275

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。

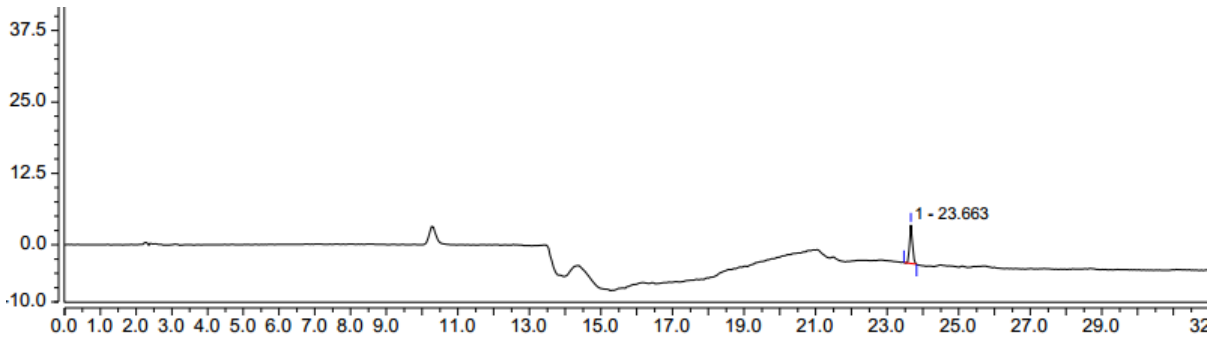
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2.3 杂质 A 定位溶液 (药典规定浓度 0.3ug/ml):



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (AIA)	分离度 (EP)	塔板数 (EP)
1		23.663	0.627	6.790	1.32	n.a.	420292

● 结论

月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm , 5µm) ,按照中国药典 2015 年版二部标准检测 , 可以达到要求 , 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-04-12

审核: 郭德勇

日期: 2018-04-12