

测试报告

样品信息			
样品名称	苹果酸奈诺沙星	项目编号	SHGZL-20240902-001
样品批号	\	样品性状	溶液
收样日期	2024/09/10	测试期间	2024/09/12-09/18
标样信息			
名称	规格	数量	
杂质 PGSE 贮备液	82µg/ml	1	
实验要求			
改善主峰峰型前延的问题，主成分与杂质 PGSE 之间的分离度不小于 1.5，主峰保留时间控制在 5 分钟左右，整一针运行时间尽量控制在 10 分钟左右，色谱条件可调			
参考方法			
客户方法（有调整）			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
三氟乙酸	AR	阿拉丁	
甲醇	HPLC	月旭	
四氢呋喃	HPLC	月旭	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate® LP-C18 (4.6×150mm, 5µm)
流动相:	流动相 A: 0.1%三氟乙酸溶液 流动相 B: 甲醇/四氢呋喃=95/5 流动相 A/B=54/46
流速:	1.0ml/min
进样量:	20µl
柱温:	室温
检测器:	UV

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

第 1 页 共 2 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	297nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

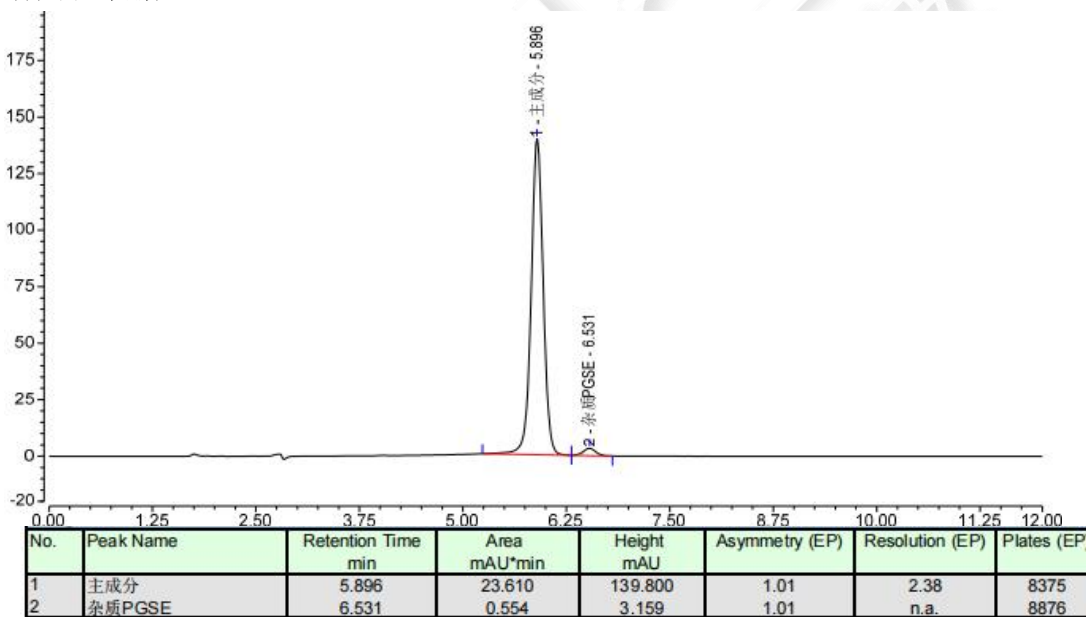
流动相 A: 取 0.5ml 三氟乙酸, 溶于 500ml 超纯水中, 混合均匀, 超声脱气, 即得;

流动相 B: 取色谱纯甲醇 475ml, 色谱纯四氢呋喃 25ml, 混合均匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. SST 溶液配制

称取客户提供的 API 固体适量, 用 50% 甲醇水溶解制成约 1mg/ml 的溶液, 摇匀, 作为奈诺沙星的单标贮备液; 取该贮备液 20 μ l, 加客户提供的杂质 PGSE 贮备液 5 μ l, 50% 甲醇水 975 μ l, 于同一进样小瓶中, 制成含奈诺沙星 20 μ g/ml、杂质 PGSE 0.4 μ g/ml 的混合溶液, 摇匀, 即得。

2. 谱图和数据



3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6 \times 150mm, 5 μ m) 在此色谱条件下, 分离良好, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/09/19

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

第 2 页 共 2 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

