

## 测试报告

样品信息			
样品名称	硫酸新霉素滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/10/09-09/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	羟苯乙酯、羟苯丙酯、苯扎氯铵		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典第二部	标样	羟苯乙酯、羟苯丙酯、 苯扎氯铵
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm)
流动相：	5mmol/L 醋酸铵溶液（含 1%三乙胺，用冰醋酸调节 pH=4.5）/乙腈=35/65
检测波长：	262nm
柱温：	30°C
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

### ● 流动相配置：

流动相 A（5mmol/L 醋酸铵溶液（含 1%三乙胺，用冰醋酸调节 pH=4.5））：称取乙酸铵 0.1927g 于烧杯中，加适量超纯水溶解，量取三乙胺 5ml 加入，加水稀释至 490ml，加冰醋酸调节 pH=4.5，



加水定容至 500ml，经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得；

流动相 B（乙腈）：取适量色谱纯乙腈，经 0.45 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得；

### ● 混合溶液的配置：

羟苯乙酯溶液：称取羟苯乙酯标准品 1.0 mg，用适量水溶解，加水定容至 1ml，即得浓度为 1mg/ml 的羟苯乙酯标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 的羟苯乙酯标准储备液 10 $\mu$ l，定容至 1ml，即得浓度为 10 $\mu$ g/ml 的羟苯乙酯溶液；

羟苯丙酯溶液：称取羟苯丙酯标准品 1.0 mg，用适量水溶解，加水定容至 1ml，即得浓度为 1mg/ml 的羟苯丙酯标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 的羟苯丙酯标准储备液 10 $\mu$ l，加水定容至 1ml，即得浓度为 10 $\mu$ g/ml 的羟苯丙酯溶液；

苯扎氯铵溶液：称取苯扎氯铵标准品 1.0 mg，用适量水溶解，加水定容至 1ml，即得浓度为 1mg/ml 的苯扎氯铵标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 的苯扎氯铵标准储备液 140 $\mu$ l，加水定容至 1ml，即得浓度为 0.14mg/ml 的苯扎氯铵溶液；

混合对照品溶液：分别移取浓度为 1mg/ml 羟苯乙酯标准储备液和浓度为 1mg/ml 的羟苯丙酯标准储备液各 8 $\mu$ l，移取浓度为 1mg/ml 苯扎氯铵标准储备液 140 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，制成每 1ml 分别含羟苯乙酯 8 $\mu$ g、羟苯丙酯 8 $\mu$ g、苯扎氯铵 140 $\mu$ g 的混合溶液作为对照品溶液；

供试品溶液（a）：取本品 50 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，混匀，过滤，取续滤液，即得；

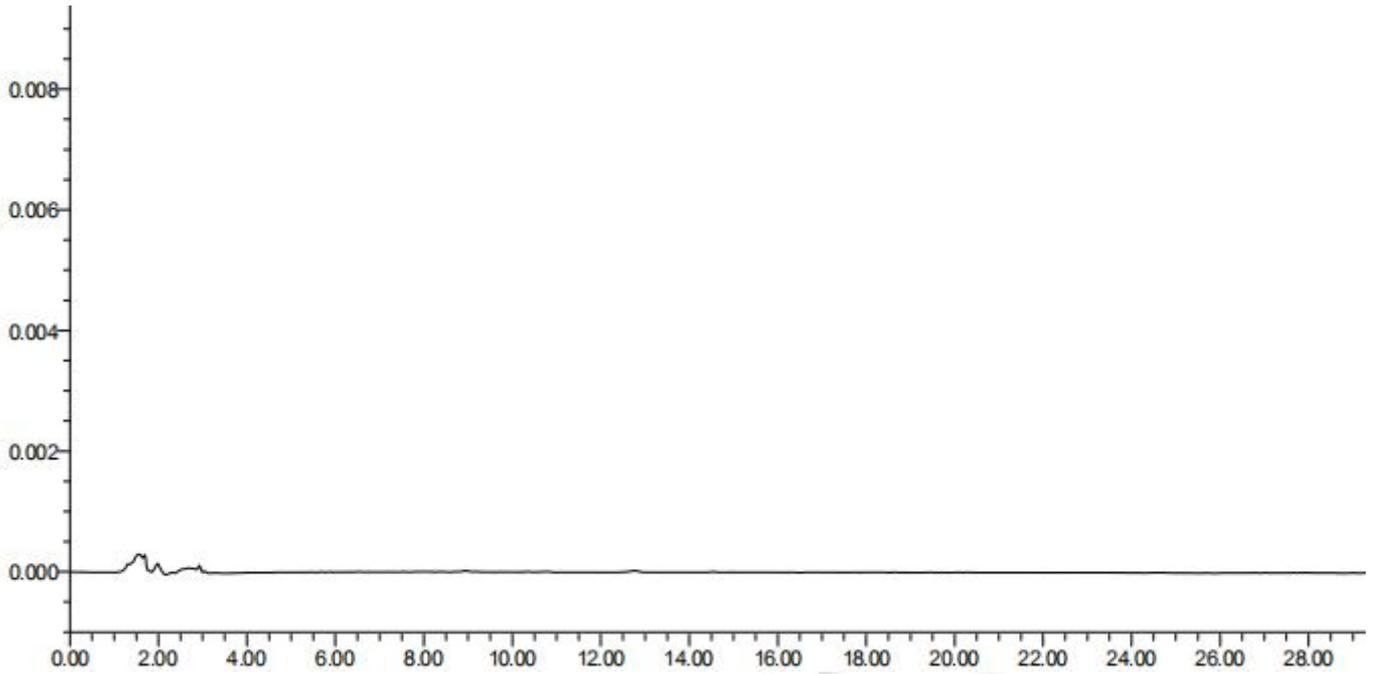
供试品溶液（b）：分别移取本品 20 $\mu$ l 和浓度为 1mg/ml 的羟苯丙酯标准储备液 8 $\mu$ l，浓度 1mg/ml 的苯扎氯铵标准储备液 140 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，过滤，取续滤液，即得；

### ● 谱图和数据

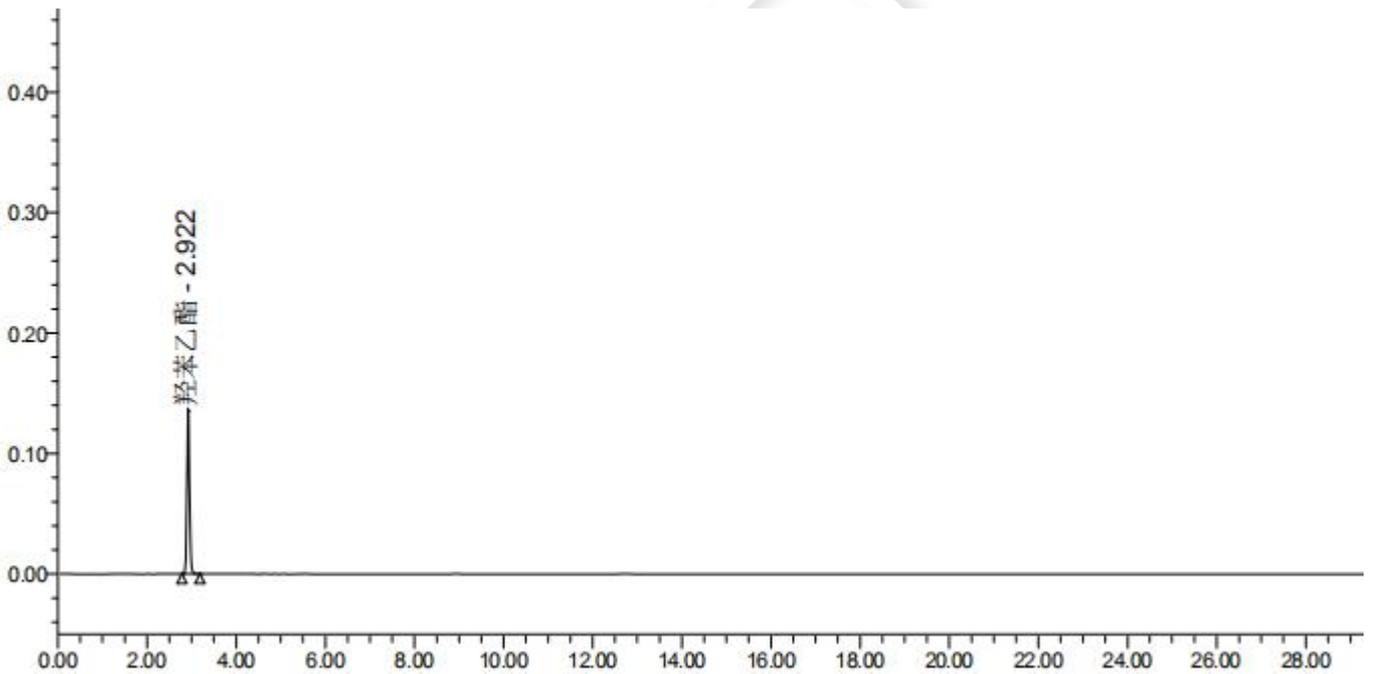
1. 使用仪器：Waters 2695 (3-4) 月旭 Ultimate<sup>®</sup> AQ-C18 (4.6 $\times$ 150mm, 3 $\mu$ m)

(1) 空白





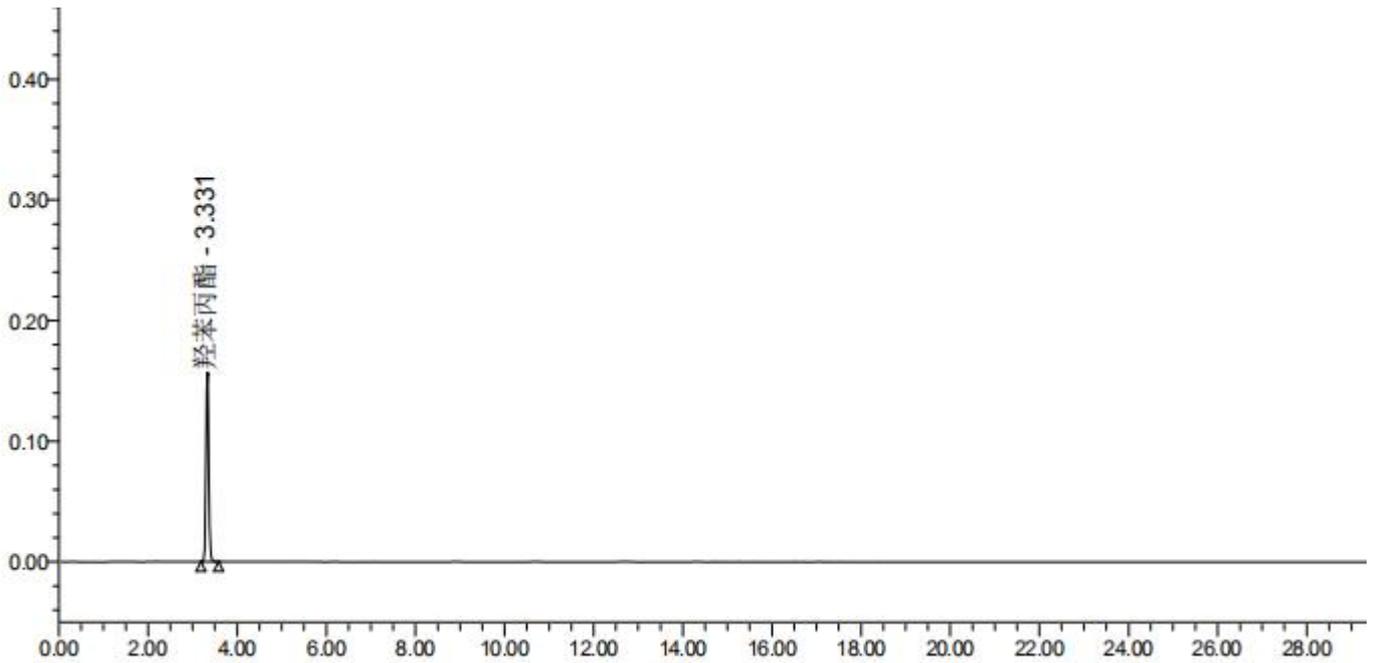
(2) 羟苯乙酯溶液



名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1 羟苯乙酯	2.922	565330	134793	1.139901e+004		1.100501e+000

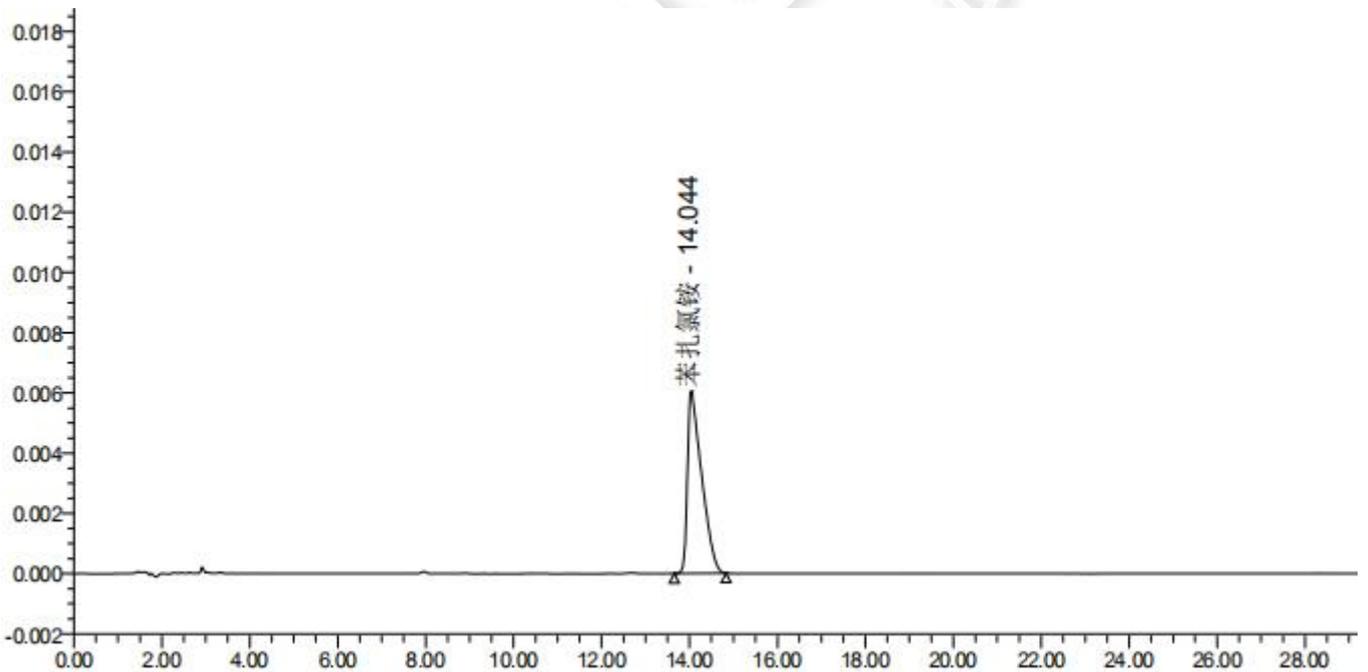
(3) 羟苯丙酯溶液





名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1 羟苯丙酯	3.331	678045	153902	1.357572e+004		1.056636e+000

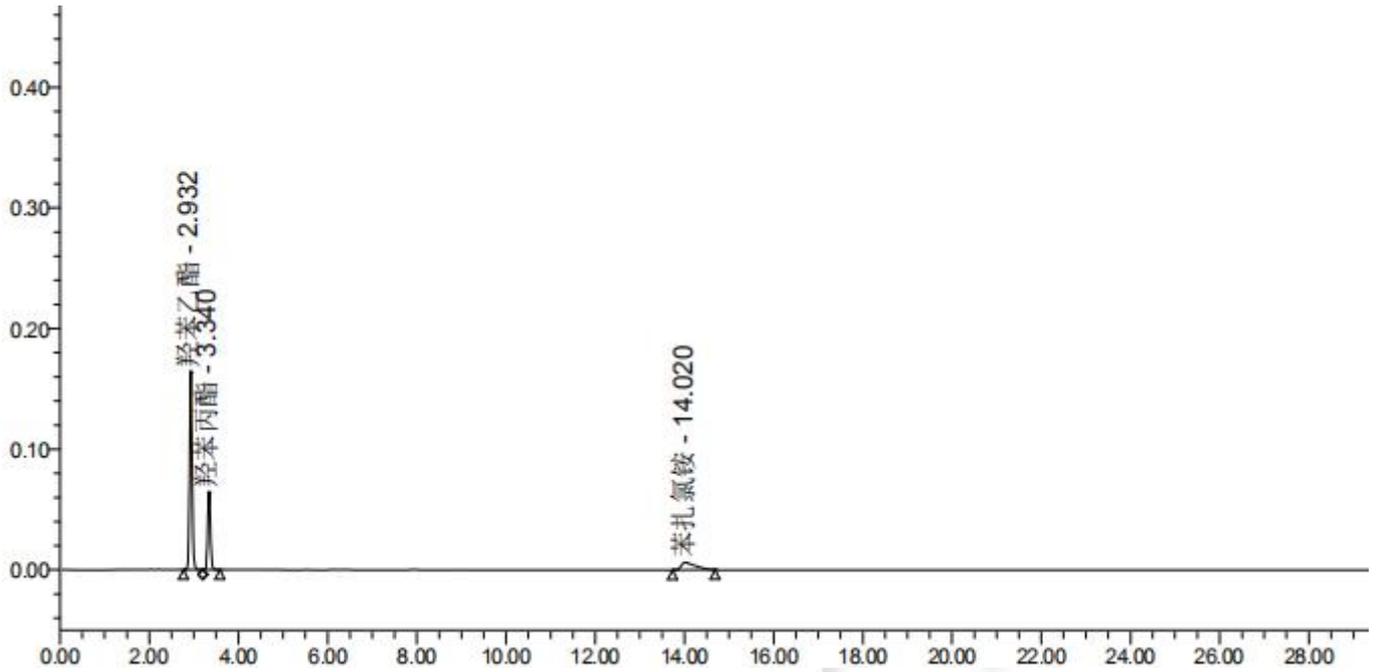
(4) 苯扎氯铵溶液



名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1 苯扎氯铵	14.044	135387	6079	7.407049e+003		2.006655e+000

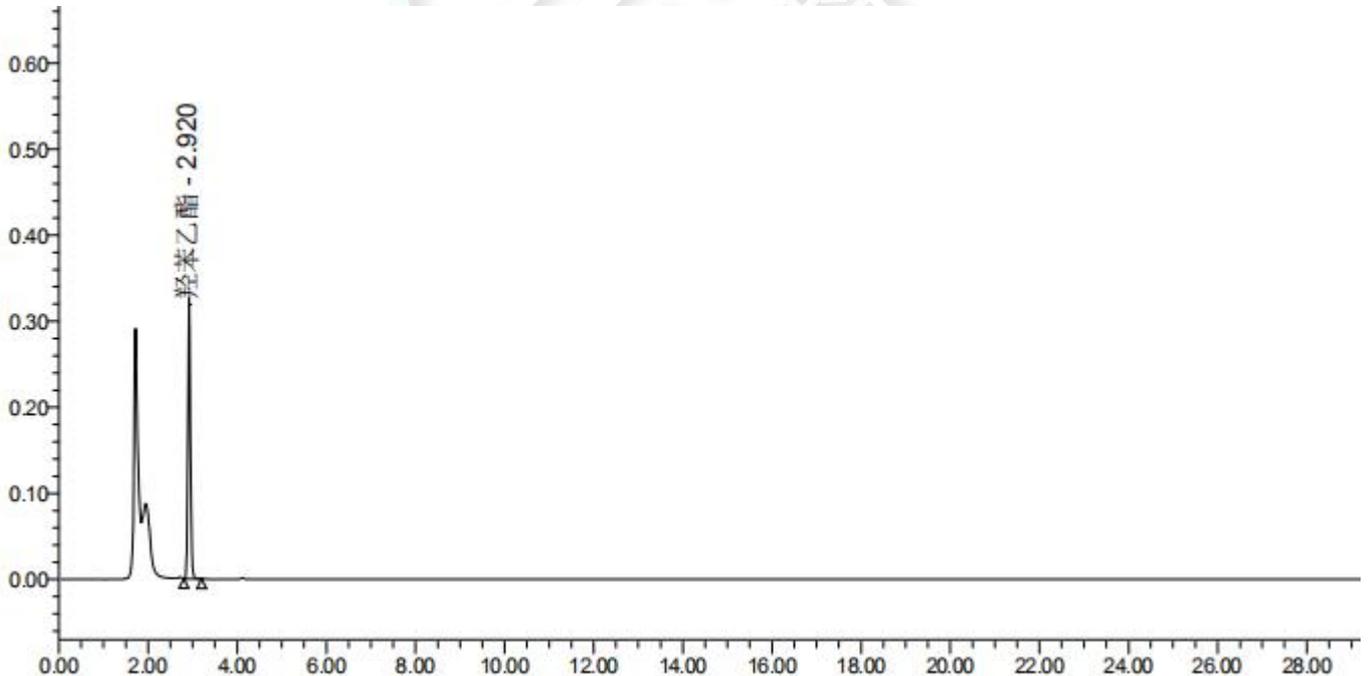
(5) 混合对照品溶液





	名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	羟苯乙酯	2.932	666911	159832	1.207703e+004		1.101848e+000
2	羟苯丙酯	3.340	288367	64539	1.321511e+004	3.637638e+000	1.071760e+000
3	苯扎氯铵	14.020	135451	6113	7.383997e+003	2.740111e+001	1.922145e+000

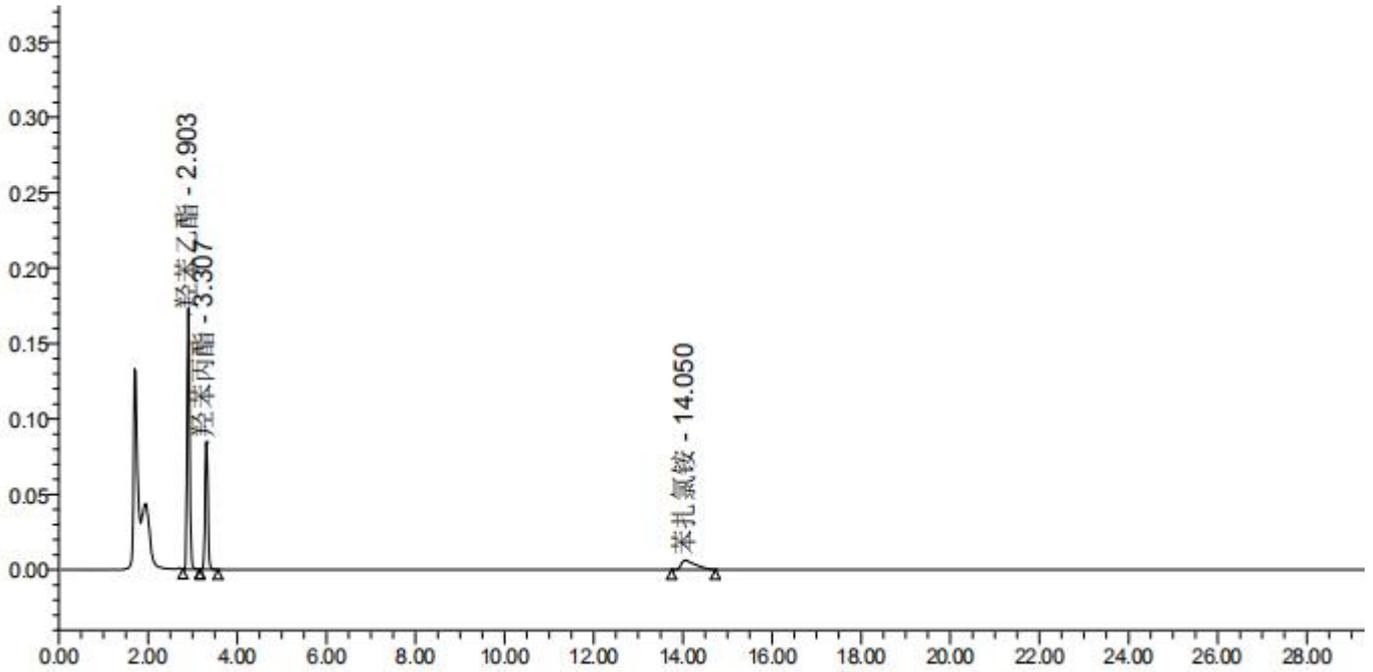
(6) 供试品溶液 (a)



	名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	羟苯乙酯	2.920	1309874	316542	1.220586e+004		1.116233e+000

(7) 供试品溶液 (b)





名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1 羟苯乙酯	2.903	689916	167457	1.209549e+004		1.107483e+000
2 羟苯丙酯	3.307	373915	84482	1.325273e+004	3.604452e+000	1.080510e+000
3 苯扎氯铵	14.050	140510	6246	7.315333e+003	2.719194e+001	2.043136e+000

## ● 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm)在此色谱条件下测定混合对照品溶液中苯扎氯铵拖尾因子为 1.922, 药典中规定混合对照品溶液中苯扎氯铵拖尾因子小于 1.5。

## 报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020/10/09

审核: 陈艳芝

日期: 2020/10/10

