

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸环丙沙星滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/08/31-09/01
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典第二部	标样	羟苯甲酯、羟苯乙酯、 羟苯丙酯
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	5mmol/L 醋酸铵溶液 (含 1%三乙胺, 用冰醋酸调节 pH=5.0) / 乙腈=50/50
检测波长:	256nm
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=5.0)): 称取乙酸铵 0.1927g 于烧杯中, 用 500ml 量筒量取超纯水约 480ml, 倒入烧杯中, 溶解醋酸铵, 移取 5ml 三乙胺于烧杯中, 混匀, 加冰醋酸调节 pH=5.0, 定容至 500ml, 经 0.45μm 滤膜抽滤, 即得;



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

## ● 混合溶液的配置：

供试品溶液：取本品 50 $\mu$ l，用超纯水稀释至 1ml，经 0.22 $\mu$ m 滤膜抽滤，即得；

羟苯乙酯标准储备液：称取羟苯乙酯标准品 1.0mg，加适量水溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯乙酯 1mg 的标准储备液；

羟苯丙酯标准储备液：称取羟苯丙酯标准品 1.0mg，加适量水溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯丙酯 1mg 的标准储备液；

羟苯甲酯标准储备液：称取羟苯甲酯标准品 1.0mg，加适量水溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯甲酯 1mg 的标准储备液；

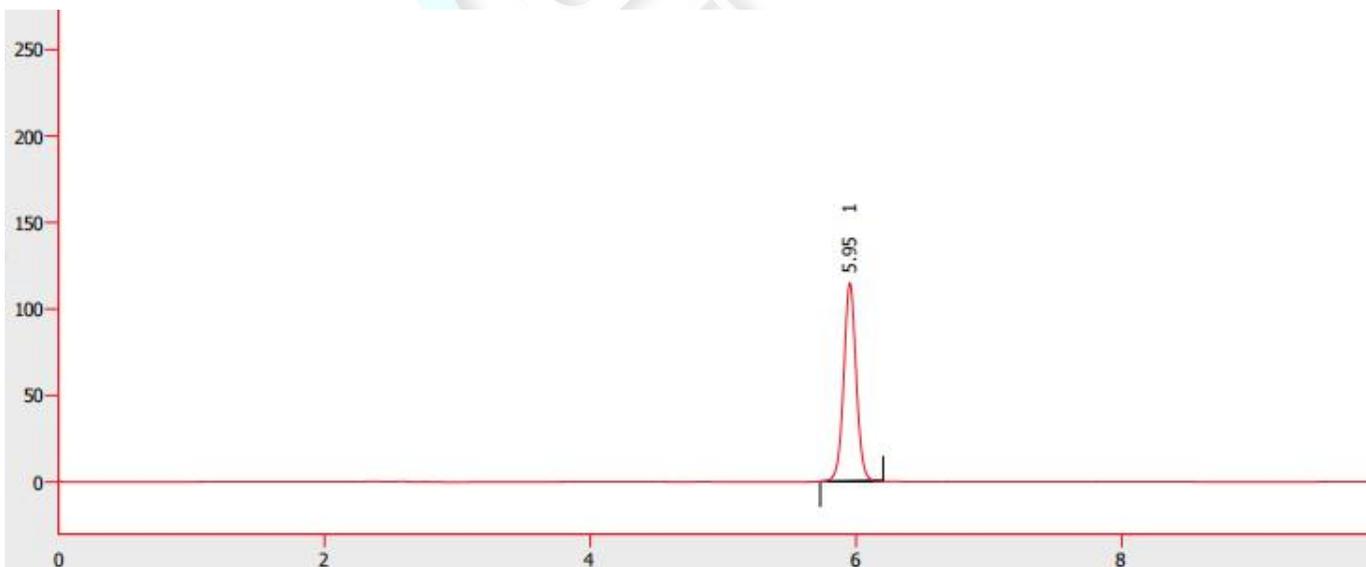
羟苯乙酯对照品溶液：移取浓度为 1mg/ml 羟苯乙酯储备液 15 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，制成每 1ml 含羟苯乙酯 15 $\mu$ g 的溶液作为对照品溶液；

系统适用性溶液：分别移取浓度为 1mg/ml 羟苯甲酯储备液 15 $\mu$ l，浓度为 1mg/ml 羟苯乙酯储备液 15 $\mu$ l，浓度为 1mg/ml 羟苯丙酯储备液 15 $\mu$ l，得到每 1ml 分别含羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯各 15 $\mu$ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液；

## ● 谱图和数据

1. 使用仪器：Wisys 5000 (3-1) 月旭 Ultimate<sup>®</sup> AQ-C18 (4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m)

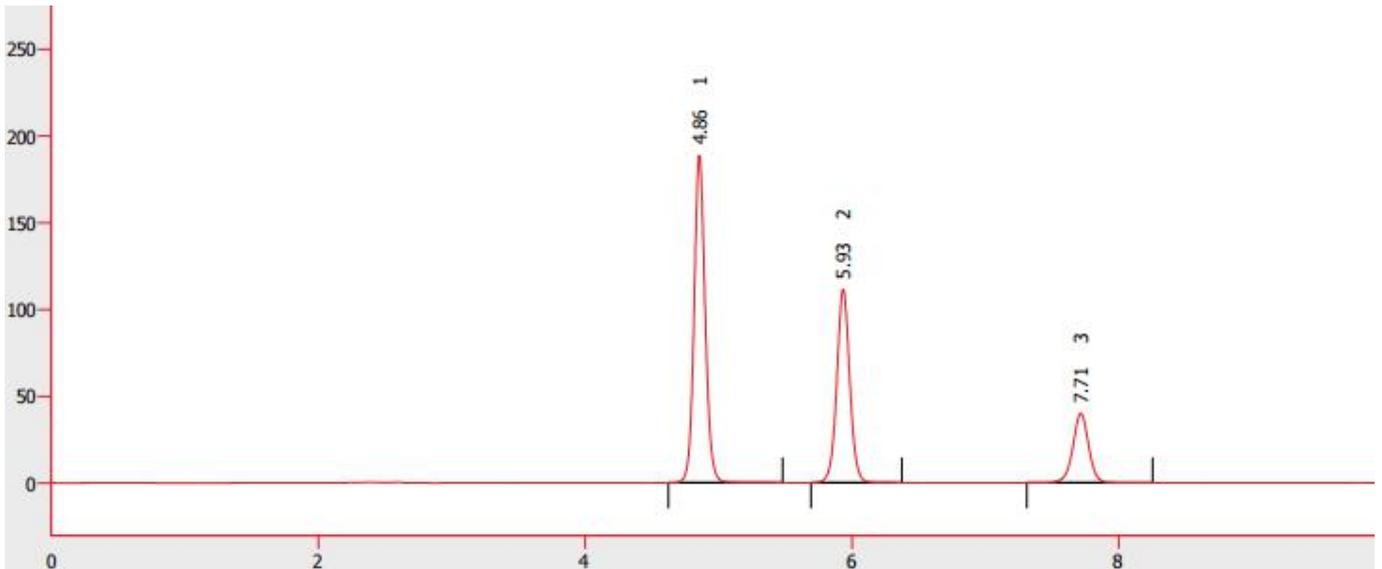
(1) 羟苯乙酯对照品溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.953	751.042	114.790	19635		1.030
	合计	751.042	114.790			

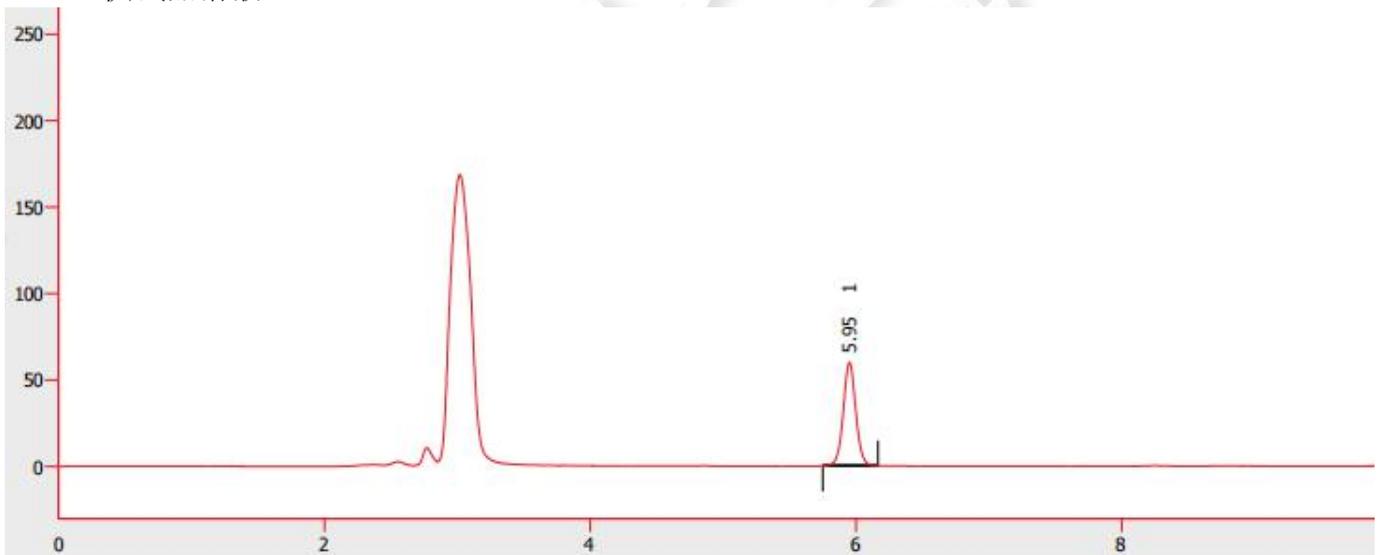
(2) 系统适用性溶液





	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	4.857	1090.941	188.840	16747		1.089
2	5.933	754.849	111.578	18265	6.629	1.029
3	7.715	330.809	40.132	21104	9.207	0.983
	合计	2176.599	340.550			

(3) 供试品溶液



	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.950	391.553	59.890	19613		1.030
	合计	391.553	59.890			

● 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下测定，检测结果符合要求。

报告签字

测试：李静涛

日期：2020/09/01

审核：陈艳芝

日期：2020/09/02

