

## 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	2020/10/09-09/10
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	苯扎溴铵		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典第二部	标样	苯扎溴铵
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:	214nm
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, 稀释至 490ml, 加冰醋酸调节 pH=4.5, 定容至 500ml, 混匀, 经 0.45μm 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：

对照品溶液：称取苯扎溴铵标准品 1.0 mg，用适量水溶解，定容至 1ml，混匀，即得浓度为 1mg/ml 的苯扎溴铵标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 苯扎溴铵储备液 100 $\mu$ l，用水稀释至 1ml，制成每 1ml 含苯扎溴铵 100 $\mu$ g 的溶液作为对照品溶液；

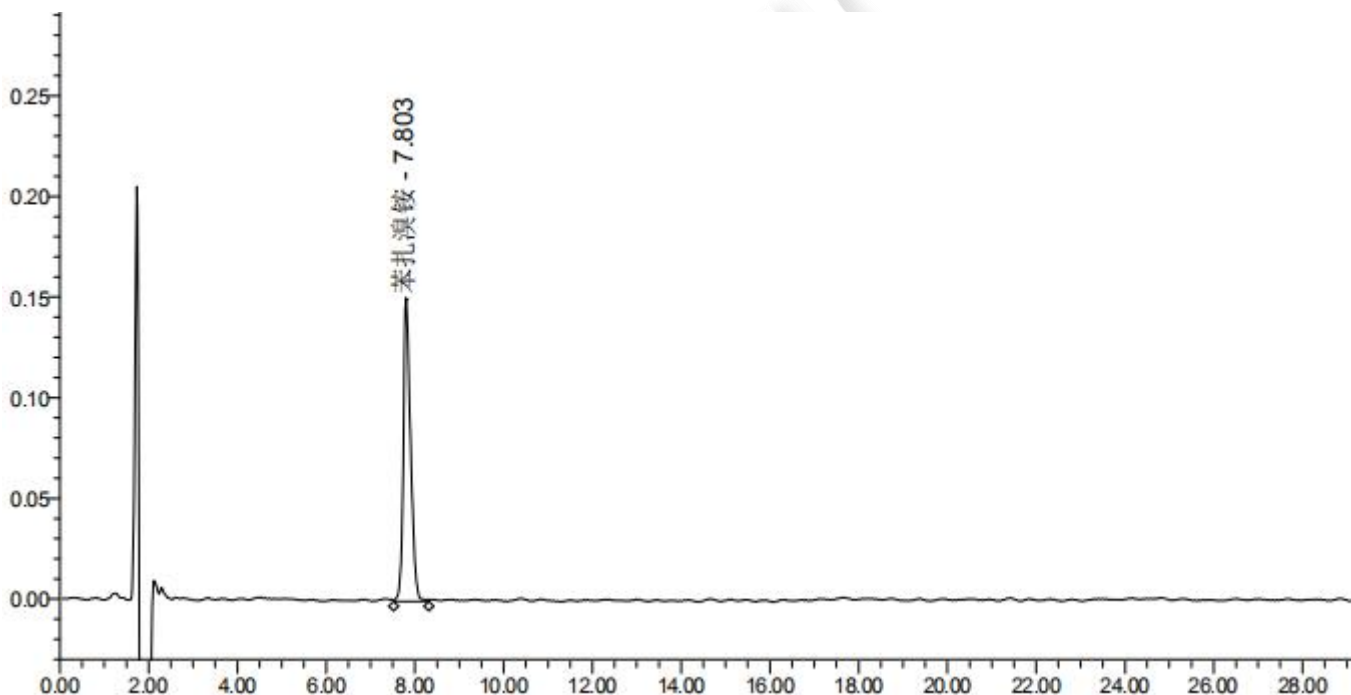
供试品溶液（a）：取本品 5ml，过滤，取续滤液，即得；

供试品溶液（b）：移取浓度为 1mg/ml 苯扎溴铵储备液 10 $\mu$ l，用本品稀释至 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)

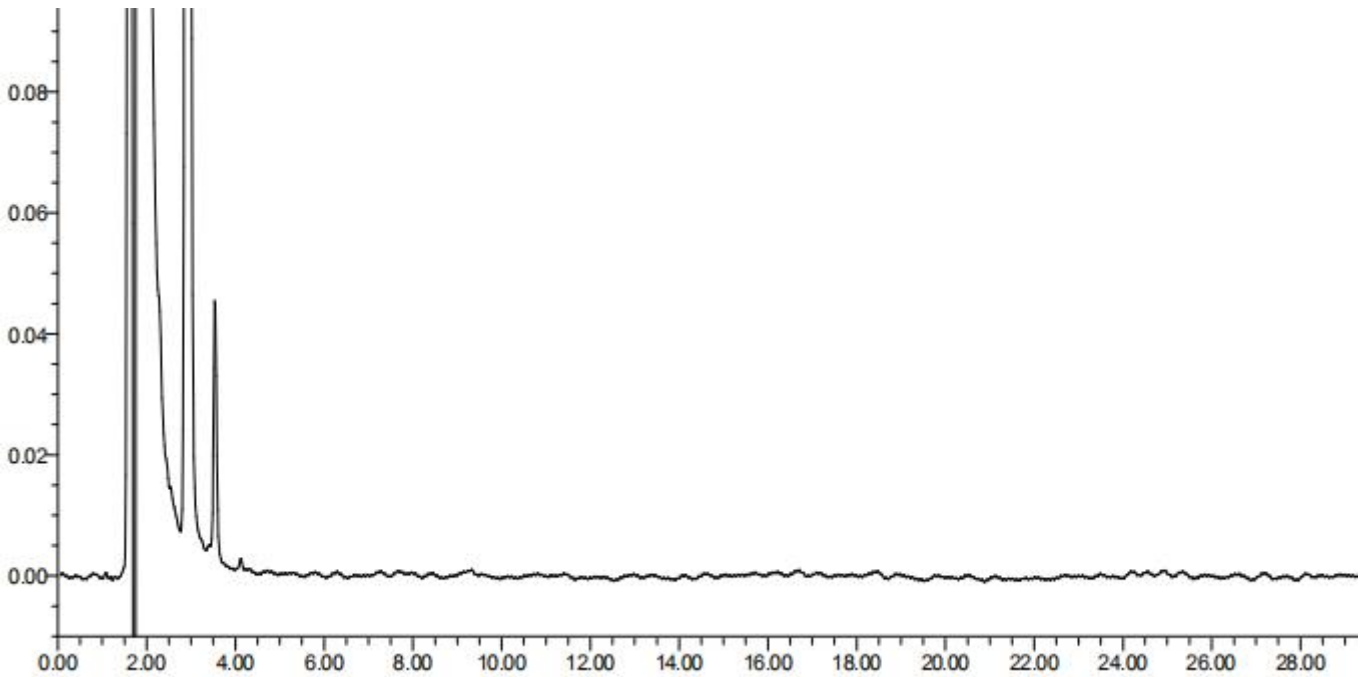
(1) 对照品溶液



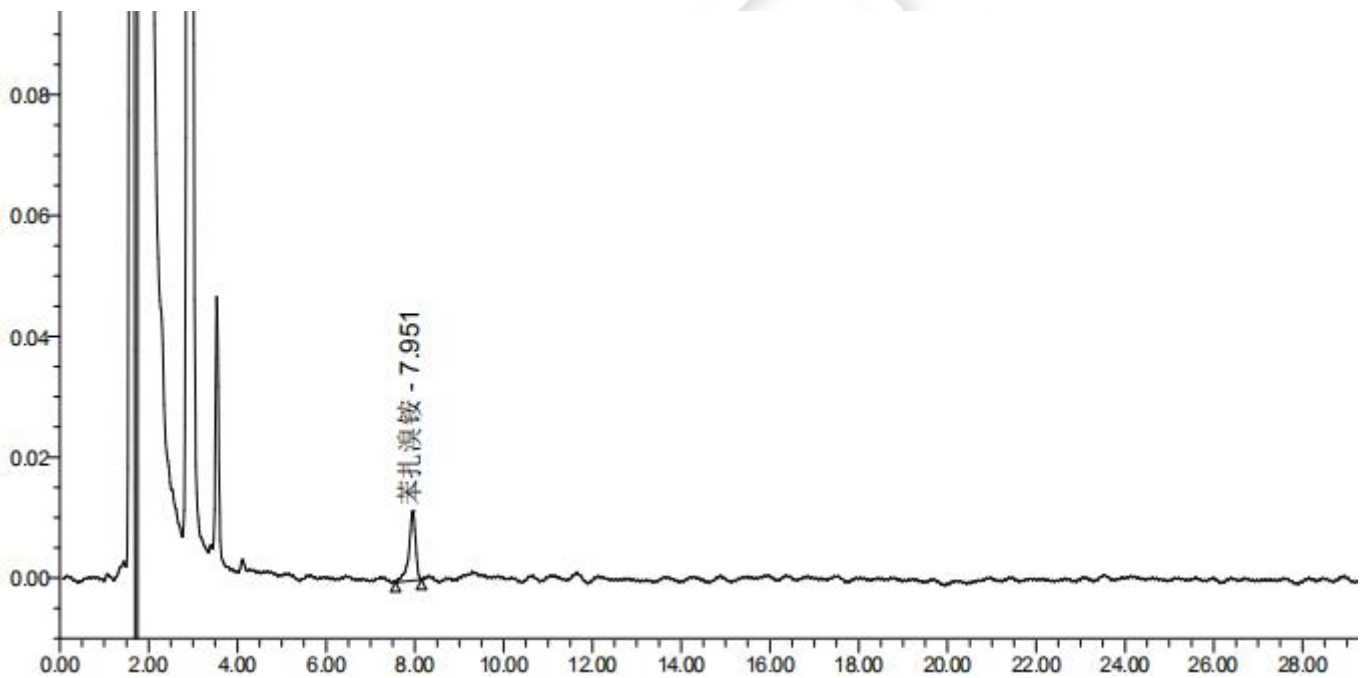
名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1 苯扎溴铵	7.803	1695468	150659	1.058653e+004		1.279242e+000

(2) 供试品溶液（a）





(3) 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 苯扎溴铵	7.951	121753	11567	1.659427e+004		7.594475e-001

## ● 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm) 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

## 报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020/10/09

审核: 陈艳芝

日期: 2020/10/10

