

测试报告

样品信息			
样品名称	氧氟沙星滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/08/12-08/24
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, 再加水稀释至 490ml, 加冰醋酸调节 pH=4.5, 用水定容至 500ml, 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 μ m 滤膜抽滤，即得；

● 混合溶液的配制：

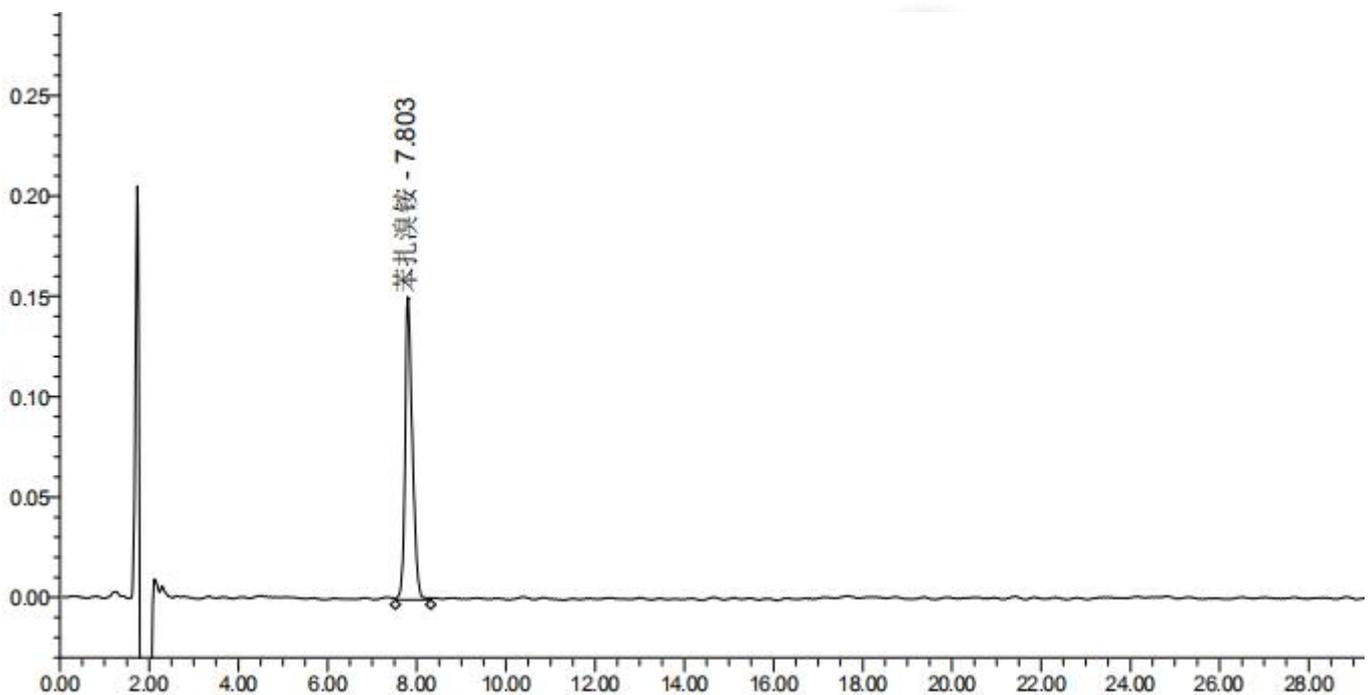
供试品溶液：取本品适量，过滤，取续滤液，即得；

对照品溶液：称取苯扎溴铵标准品 1.0mg，加适量水溶解，稀释至 1ml，制成 1mg/ml 的苯扎溴铵标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 苯扎溴铵标准储备液 100 μ l，用水稀释至 1ml，制成每 1ml 含苯扎溴铵 100 μ g 的溶液作为对照品溶液；

● 谱图和数据

1. 使用仪器：Waters 2695 (2-3) 月旭 Ultimate[®] AQ-C18 (4.6 \times 150mm, 3 μ m)

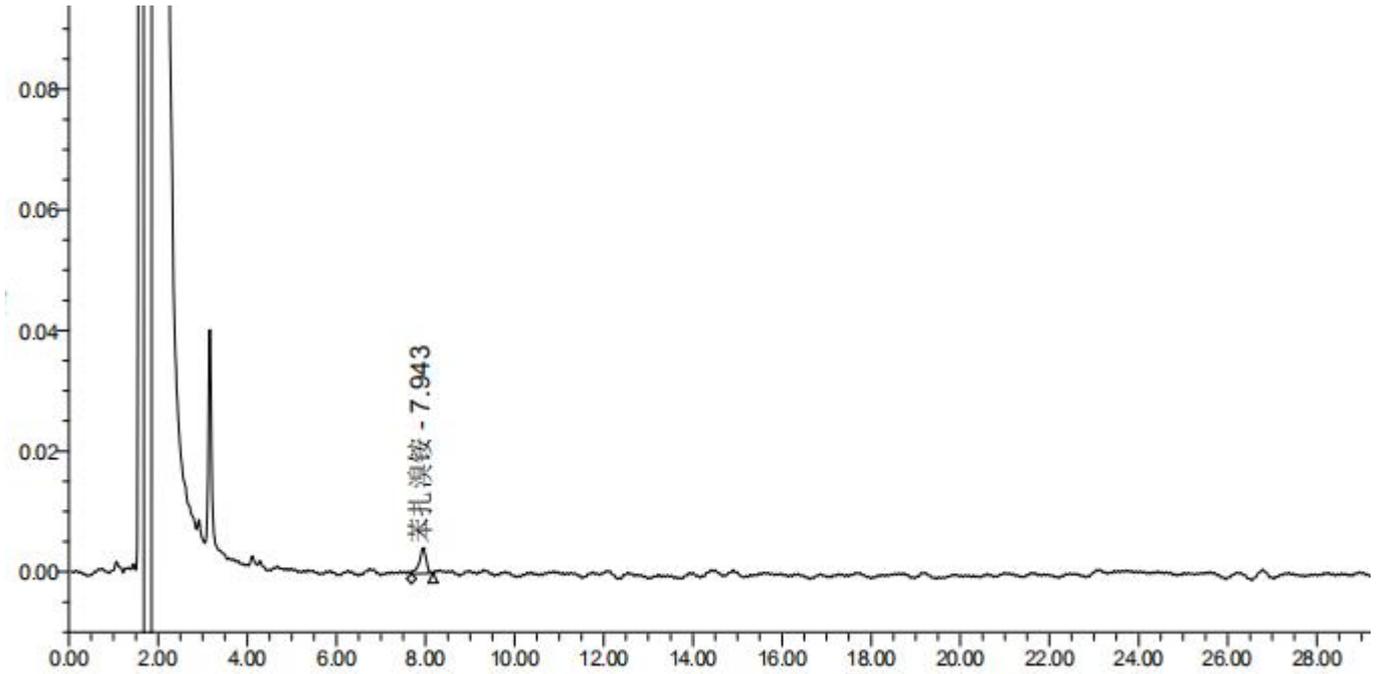
(1) 对照品溶液



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

(2) 供试品溶液





	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	7.943	45543	4234	1.413181e+004		8.623717e-001

● 结论

月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×150mm, 3μm) 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：2020/08/24

审核：陈艳芝

日期：2020/08/25

