

测试报告

样品信息			
样品名称	诺氟沙星滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/08/28-08/28
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	羟苯甲酯、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 [®] XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	1%冰醋酸/甲醇=40/60
检测波长:	255nm
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 (1%冰醋酸): 用 1000ml 量筒量取超纯水约 980ml, 量取冰醋酸 10ml 倒入量筒, 加超纯水至刻度, 混匀, 经 0.45μm 滤膜抽滤, 即得;

流动相 B (甲醇): 取适量色谱纯甲醇, 经 0.45μm 滤膜抽滤, 即得;



● 混合溶液的配置：

供试品溶液：分别移取本品 600 μ l、浓度为 1mg/ml 羟苯甲酯储备液 40 μ l、浓度为 1mg/ml 羟苯丙酯储备液 40 μ l、用流动相稀释至 5ml，混匀，过滤，取续滤液，即得；

羟苯丙酯溶液：称取羟苯丙酯标准品 1.0 mg，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；移取浓度为 1mg/ml 羟苯丙酯标准储备液 30 μ l，用水稀释至 1ml，制得每 1ml 含羟苯丙酯 30 μ g 的溶液；

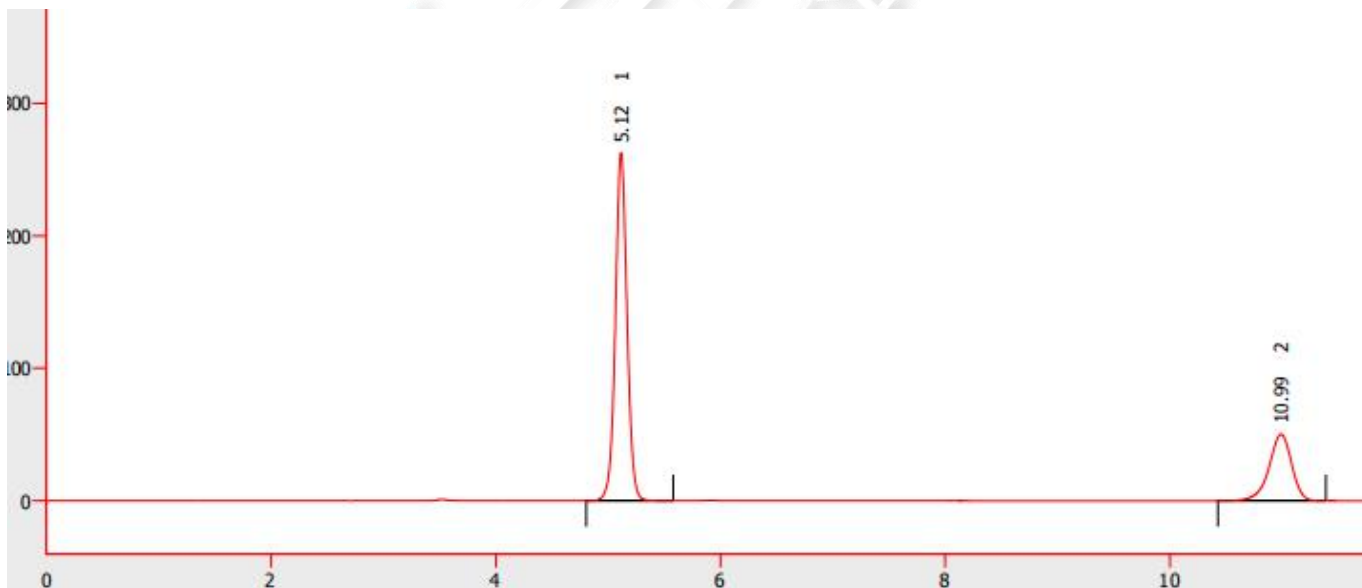
羟苯甲酯溶液：称取羟苯甲酯标准品 1.0 mg，加适量水溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯甲酯 1mg 的标准储备液；移取浓度为 1mg/ml 羟苯甲酯标准储备液 30 μ l，用水稀释至 1ml，制得每 1ml 含羟苯甲酯 30 μ g 的溶液；

混合对照品溶液：分别移取浓度为 1mg/ml 羟苯甲酯储备液 30 μ l、移取浓度为 1mg/ml 羟苯丙酯储备液 30 μ l，用流动相稀释至 1ml，混匀，制成每 1ml 含羟苯甲酯和羟苯丙酯各 30 μ g 的混合溶液作为混合对照品溶液；

● 谱图和数据

1. 使用仪器：Wisys 5000 (3-1) 月旭 Ultimate[®] XB-C18 (4.6 \times 250mm, 5 μ m)

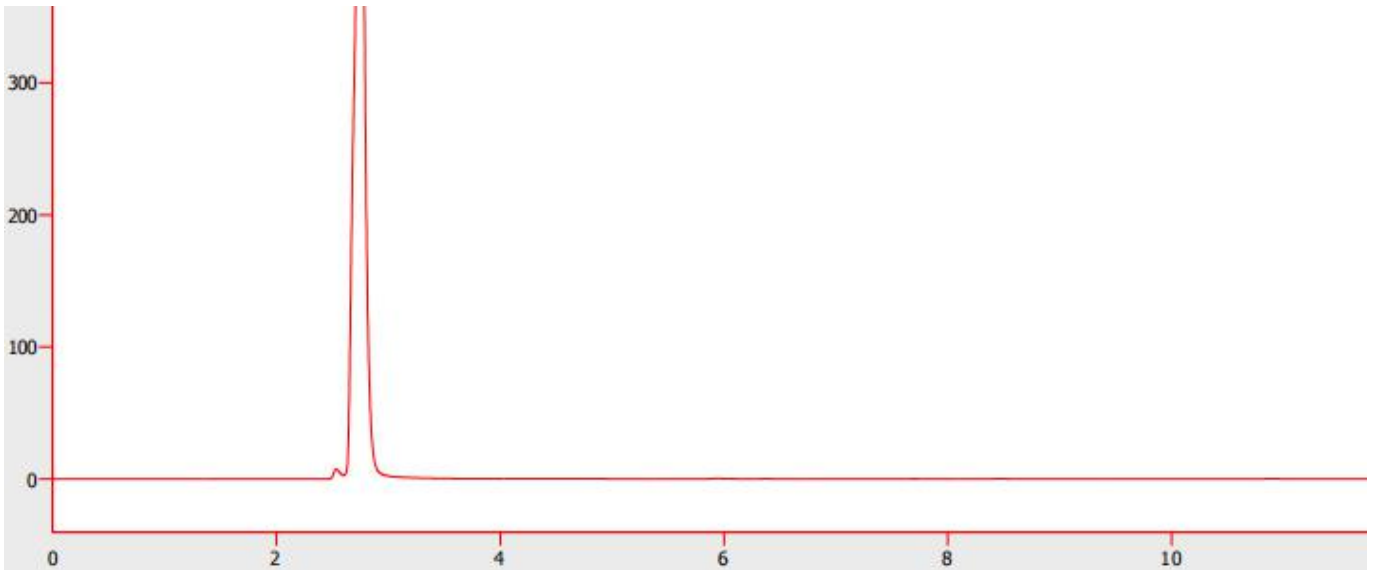
(1) 混合对照品溶液



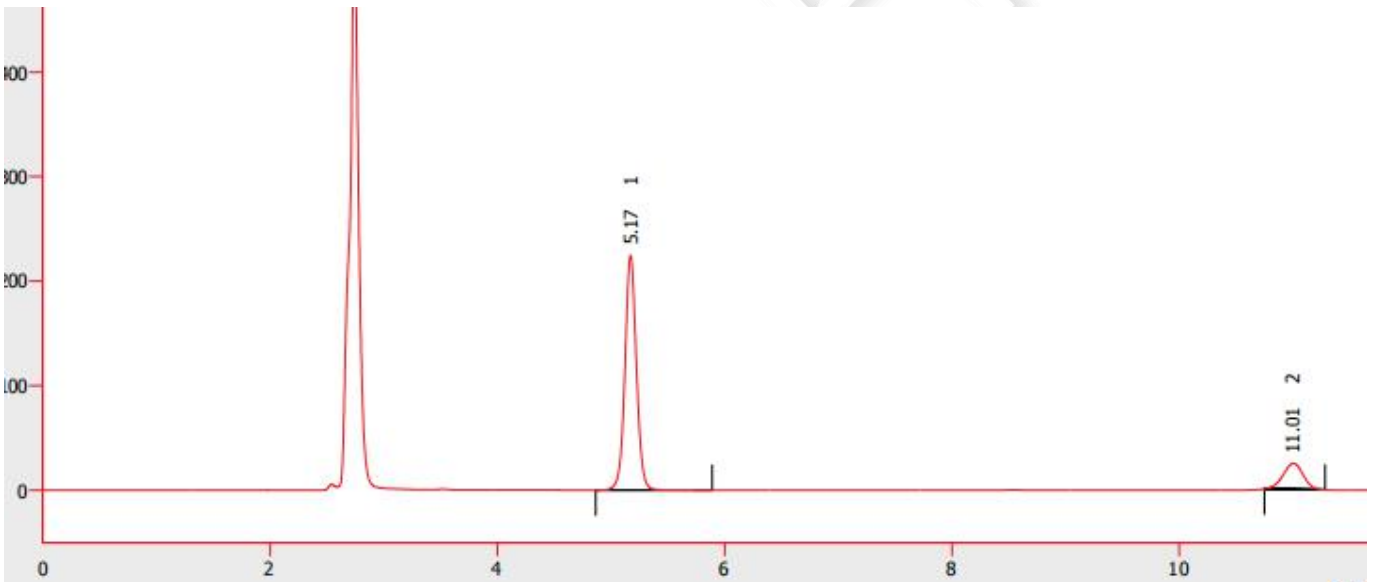
	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	5.115	1900.372	262.904	11979		1.027
2	10.990	704.891	50.310	14935	21.552	0.895
	合计	2605.263	313.214			

(2) 供试品溶液





(3) 供试品溶液 (b)



	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	5.170	1573.604	224.907	13015		1.050
2	11.005	306.247	24.924	17950	22.951	0.965
	合计	1879.851	249.831			

● 结论

使用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)在此色谱条件下测定, 能满足检测要求。

报告签字

测试：李静涛

日期：2020/08/28

审核：陈艳芝

日期：2020/08/31

