

测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/09/01-09/03
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	Wisys 5000

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	三乙胺磷酸溶液(每 1000ml 水中加入三乙胺 4ml 和磷酸 7ml)/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（三乙胺磷酸溶液（每 1000ml 水中加入三乙胺 4ml 和磷酸 7ml））：分别量取超纯水 1000ml、三乙胺 4ml，磷酸 7ml，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 0.45μm 滤膜抽滤，即得；

● 混合溶液的配置：



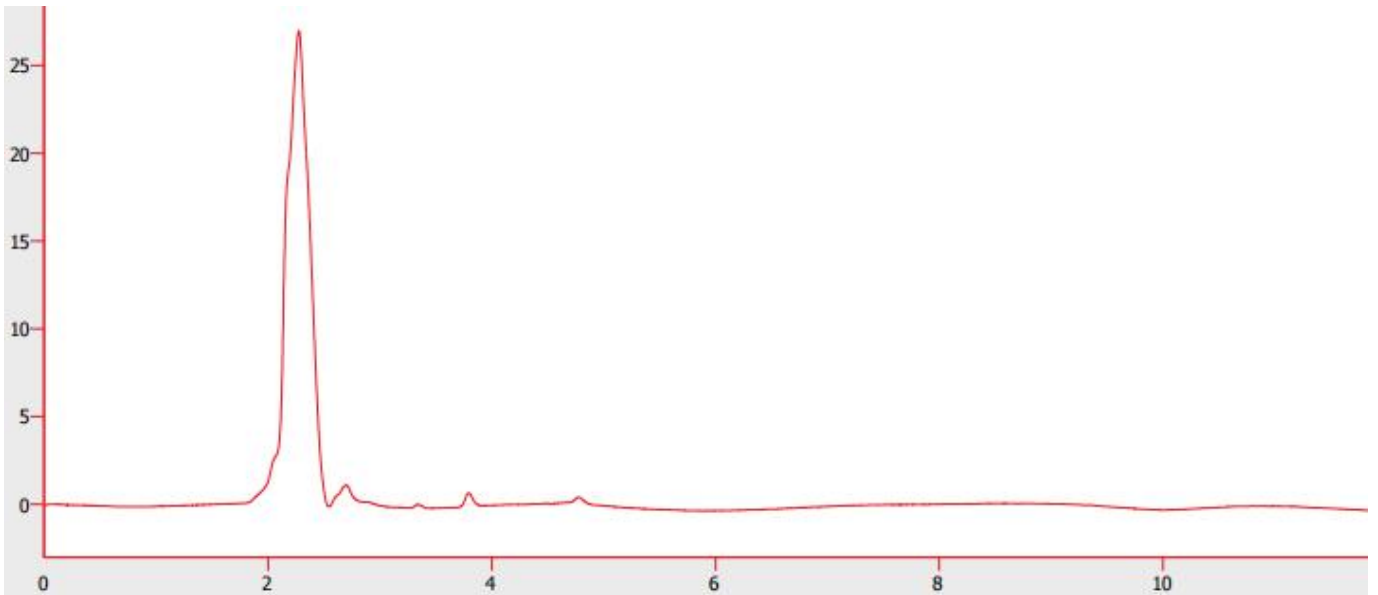
供试品溶液：取本品 5ml，过滤，取续滤液，即得；

对照品溶液：移取浓度为 1mg/ml 苯扎溴铵储备液 5 μ l，用水稀释至 1ml，制成每 1ml 含苯扎溴铵 5 μ g 的溶液，作为对照品溶液；

● 谱图和数据

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

(1) 空白



(2) 对照品溶液



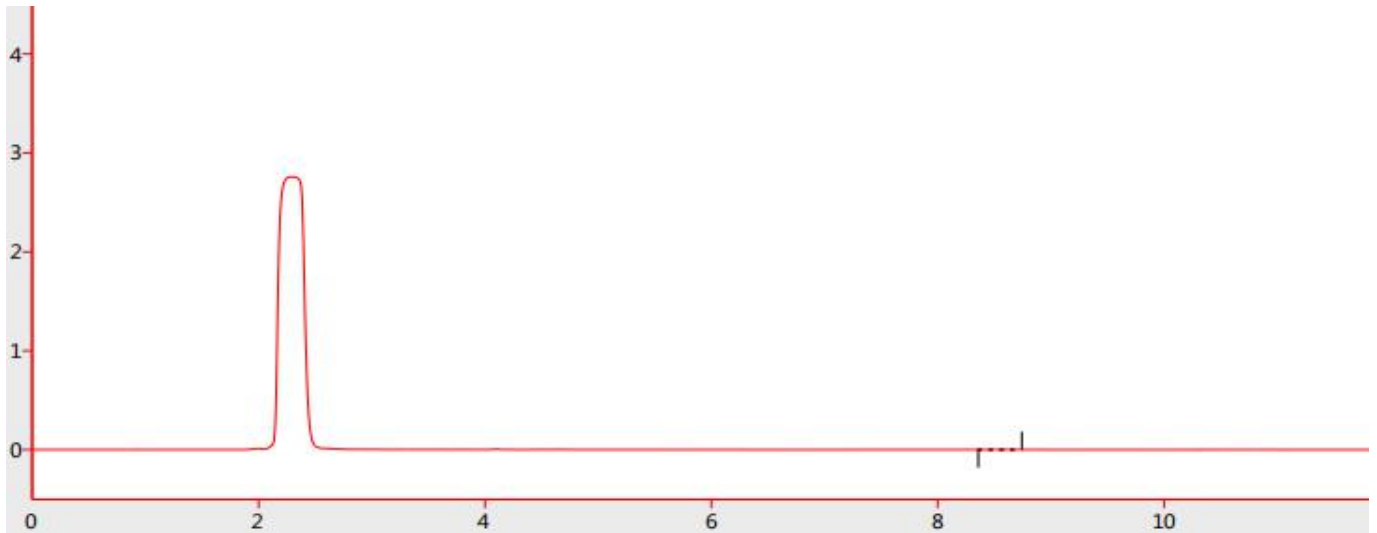
	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	8.508	22.029	2.535	22005		1.011
	合计	22.029	2.535			

(3) 供试品溶液

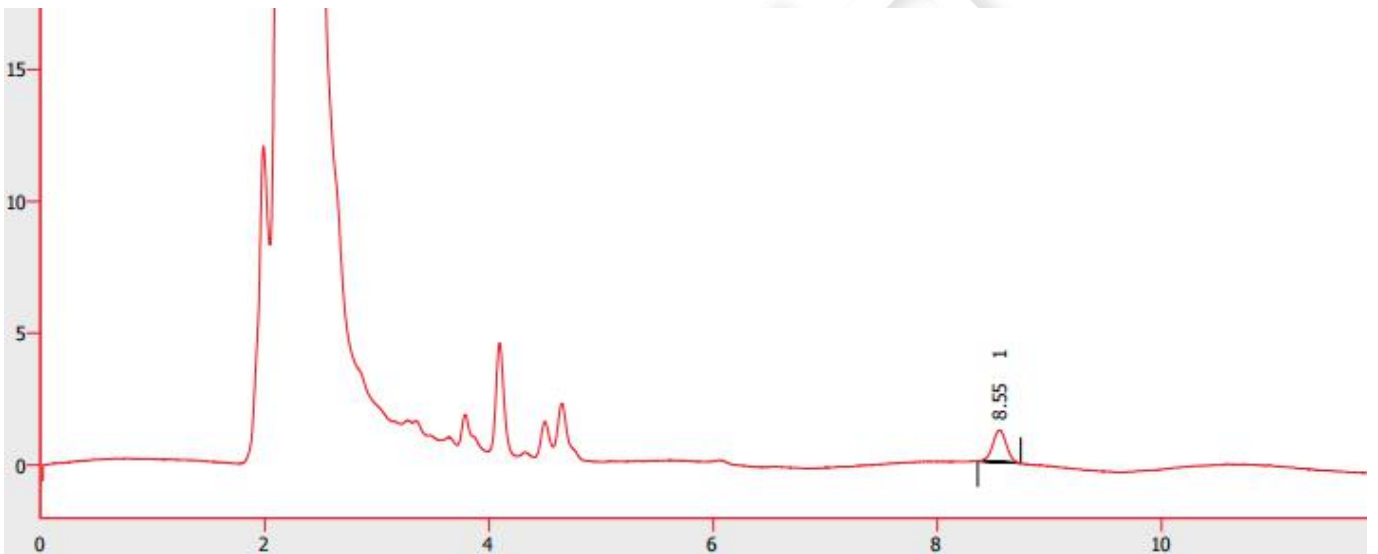
3.1 满量程图

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号
Tel:400-810-6969





3.2 局部放大图



	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	8.555	10.349	1.217	22807		1.000
	合计	10.349	1.217			

● 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 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：2020/09/03

审核：陈艳芝

日期：2020/09/04

