

测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星滴眼液	编号	Z20221017-008
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/17	测试期间	2022/11/21-11/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	左氧氟沙星、环丙沙星、杂质 E		
参考标准			
参考标准	2020 版药典二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters Acquity UHPLC

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate [®] UHPLC C18 (2.1×100 mm,1.8 μm)
流动相：	醋酸铵高氯酸钠溶液 (pH 值至 2.2) -乙腈 (85: 15)
检测波长	294 nm
柱温：	30℃
流速：	0.4 mL/min
进样量：	1 μL
注意事项：	/

● 流动相的配制：

醋酸铵高氯酸钠溶液：取醋酸铵 4.0g 与高氯酸钠 7.0g，加水 1300ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.2，经 0.22 μm 滤膜抽滤即得；



取醋酸铵高氯酸钠溶液，与乙腈以 85: 15 混匀，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配制:

左氧氟沙星对照品: 取左氧氟沙星对照品约 1 mg, 精密称定, 置 1 mL 量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度, 摇匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 0.1 mg/mL, 摇匀即得;

环丙沙星对照品: 取环丙沙星对照品约 1 mg, 精密称定, 置 1 mL 量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度, 摇匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 50 μg/mL, 摇匀即得;

杂质 E 对照品: 取杂质 E 对照品约 1 mg, 精密称定, 置 1 mL 量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度, 摇匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 50 μg/mL, 摇匀即得;

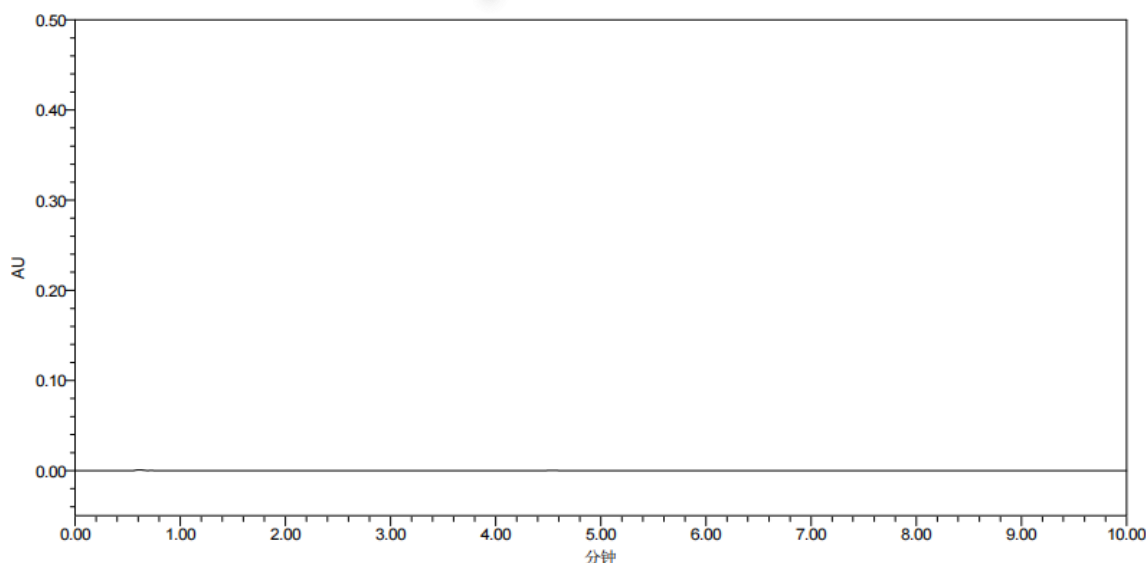
系统适应性: 取左氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品与杂质 E 对照品各适量, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1 mL 中约含左氧氟沙星 0.1 mg、环丙沙星与杂质 E 各 5 μg 的混合溶液, 混匀即得;

供试品: 精密量取本品适量, 用 0.1 mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1 ml 中约含左氧氟沙星 (按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计) 0.1 mg 的溶液;

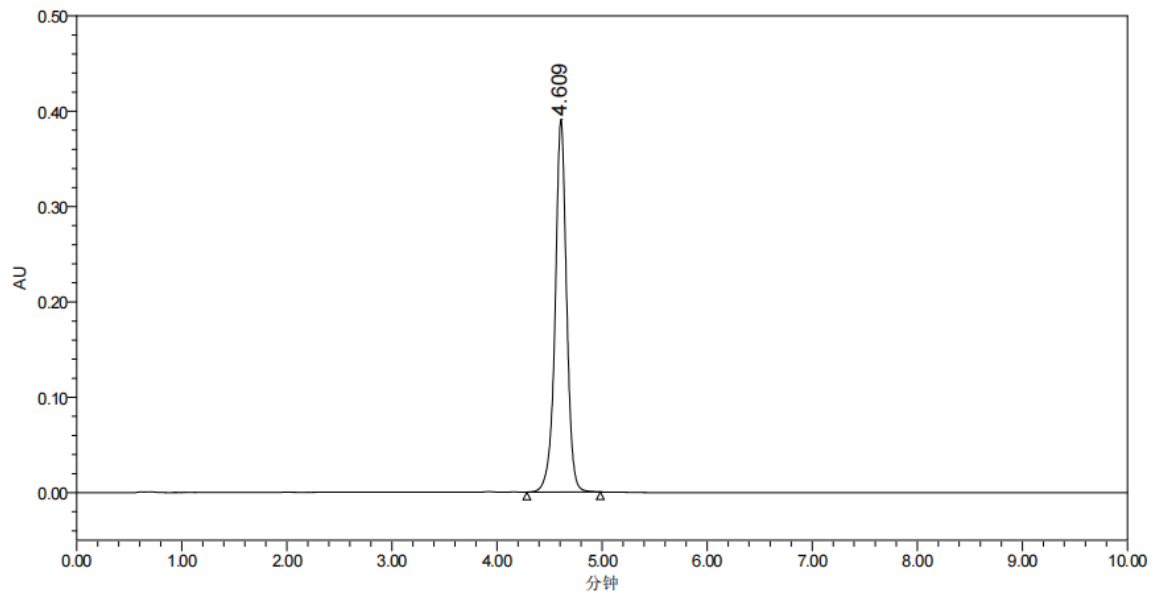
● 谱图和数据

使用仪器: Waters Acquity UHPLC 月旭 Xtimate® UHPLC C18 (2.1×100 mm, 1.8 μm)

(1) 空白



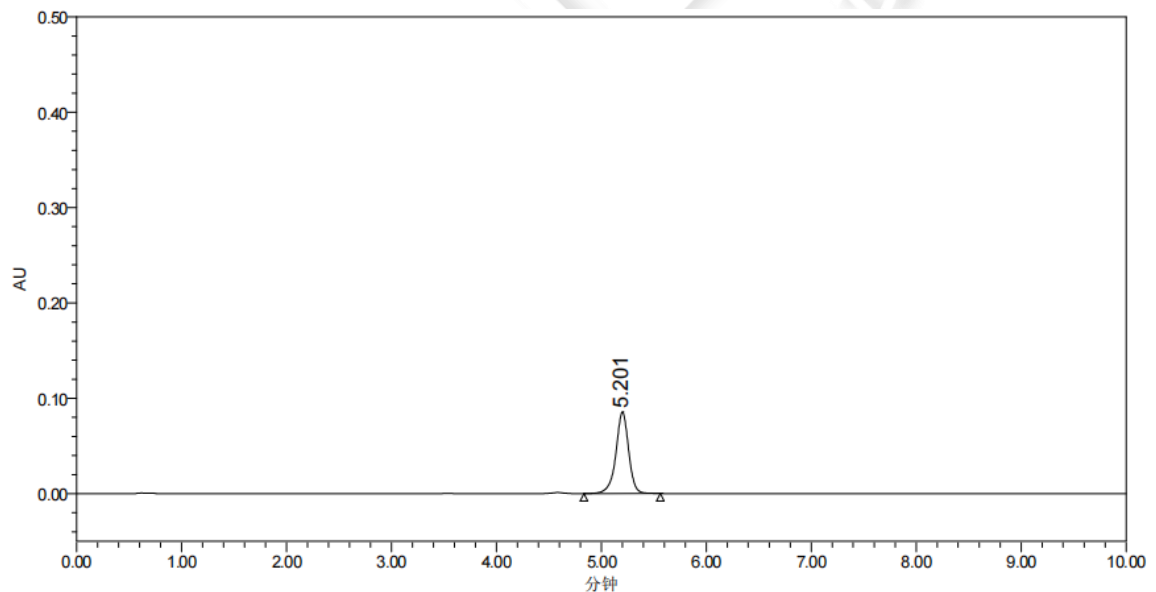
(2) 左氧氟沙星



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	4.609	2968403	390663	0.963793		9198.142623

(3) 环丙沙星

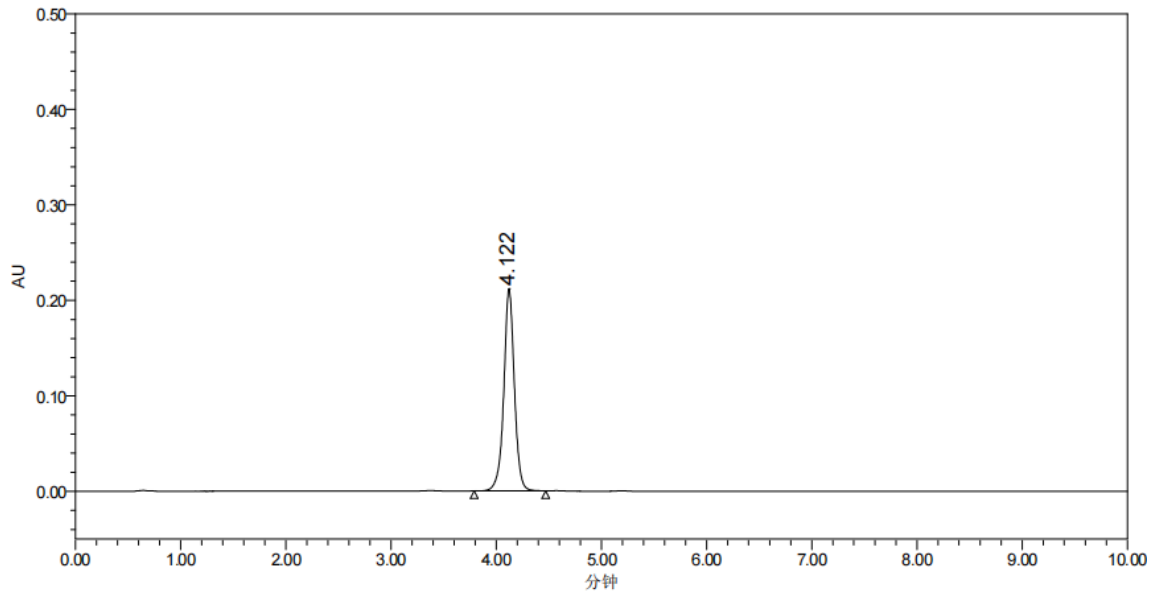


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	5.201	720541	85572	0.933592		9516.241634



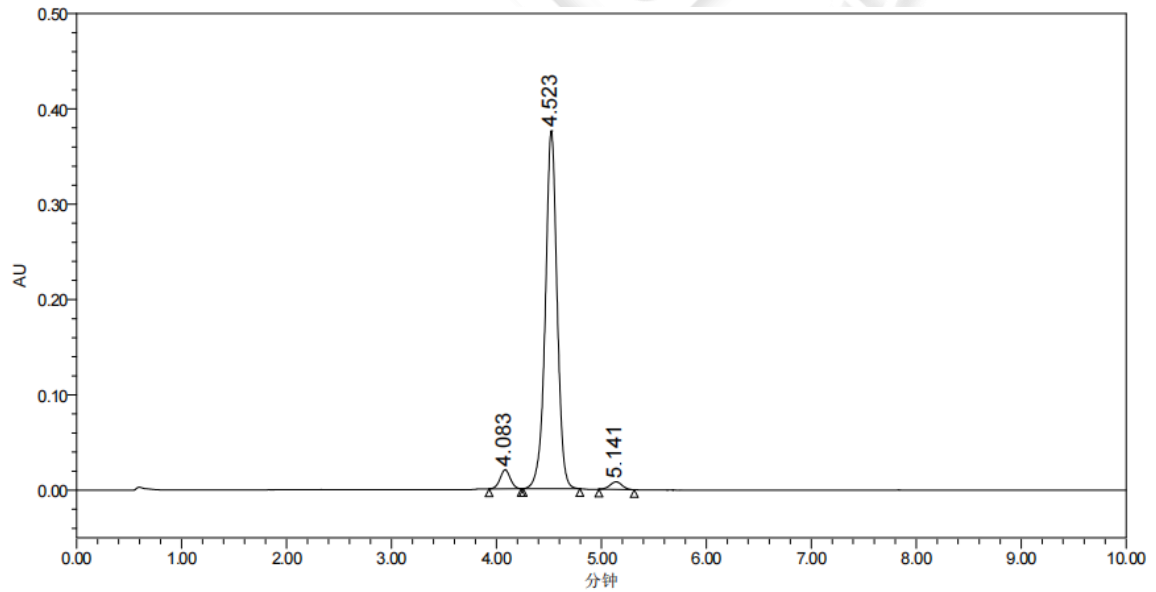
(4) 杂质 E



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	4.122	1482867	21171E	0.986942		8669.147331

(5) 系统适应性

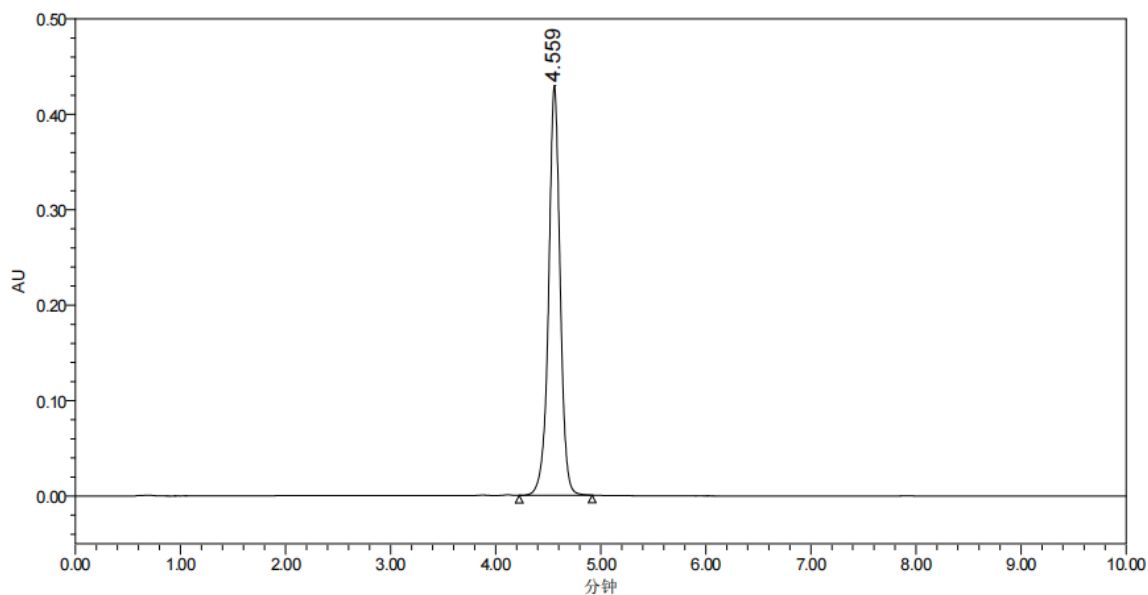


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	4.083	135039	19969	0.997531		8323.642635
2	4.523	2933259	375541	0.968123	2.352960	8157.516142
3	5.141	64418	8055	1.004288	3.030463	9304.935551



(6) 供试品



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	4.559	3271631	429319	0.971131		8924.661602

结论:

使用月旭 Xtimate® C18 (2.1×100 mm,1.8 μm)色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2022.11.22

