

## 测试报告

样品信息			
样品名称	贝美前列素滴眼液	编号	W20220907-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/9/1	测试期间	2022/9/14-9/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	进口药注册标准 JX20100170	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Thermo UltiMate 3000

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Boltimate <sup>®</sup> EXT-C18 (4.6×100 mm,2.7 μm)
流动相：	水-乙腈-甲醇 (72:18:10) [含 0.03%三氟乙酸]
检测波长	210 nm
柱温：	30℃
流速：	1.5 mL/min
进样量：	75 μL
注意事项：	/

### ● 流动相的配置：

量取 720 mL 水，加入色谱纯乙腈 180 mL、色谱纯甲醇 100 mL，混匀，再加入 0.3 mL 三氟乙酸，混匀，超声脱气，即得；



● 样品溶液的配置：

样品：客户提供；

15 Epi：客户提供；

5,6-反式贝美前列素：客户提供；

15 keto：客户提供；

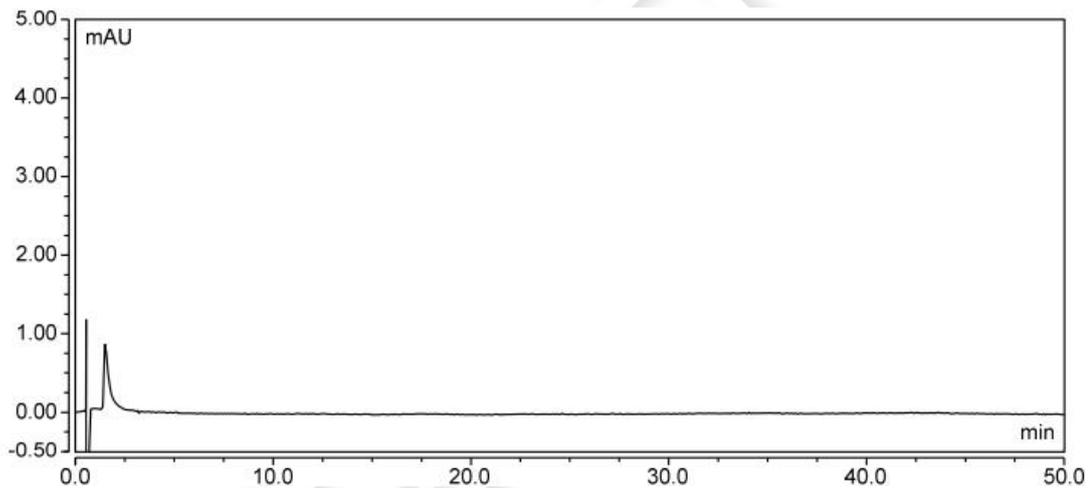
贝美前列素 C1 酸：客户提供；

混合对照液及系统适应性溶液：客户提供；

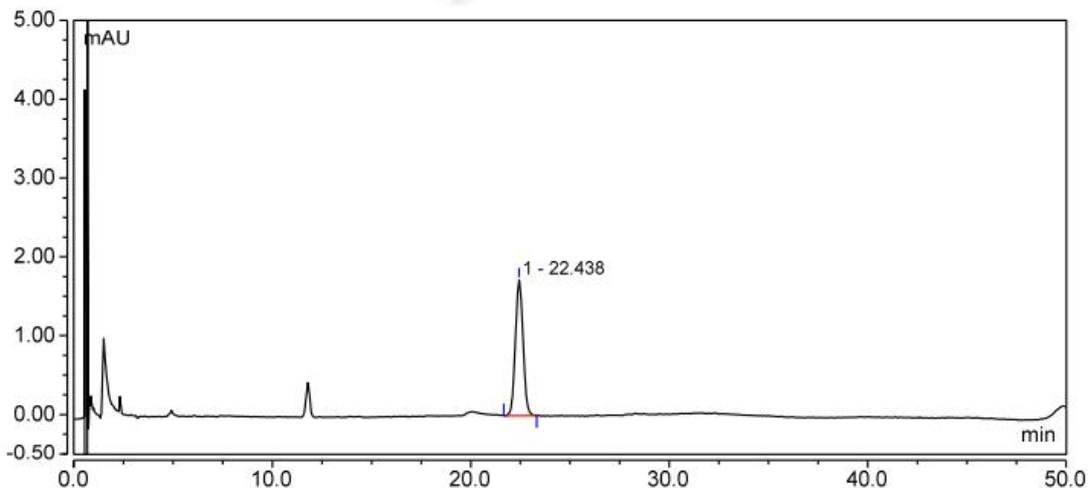
● 谱图和数据

使用仪器：Thermo UltiMate 3000 月旭 Boltimate<sup>®</sup> EXT-C18 (4.6×100 mm,2.7 μm)

(1) 空白

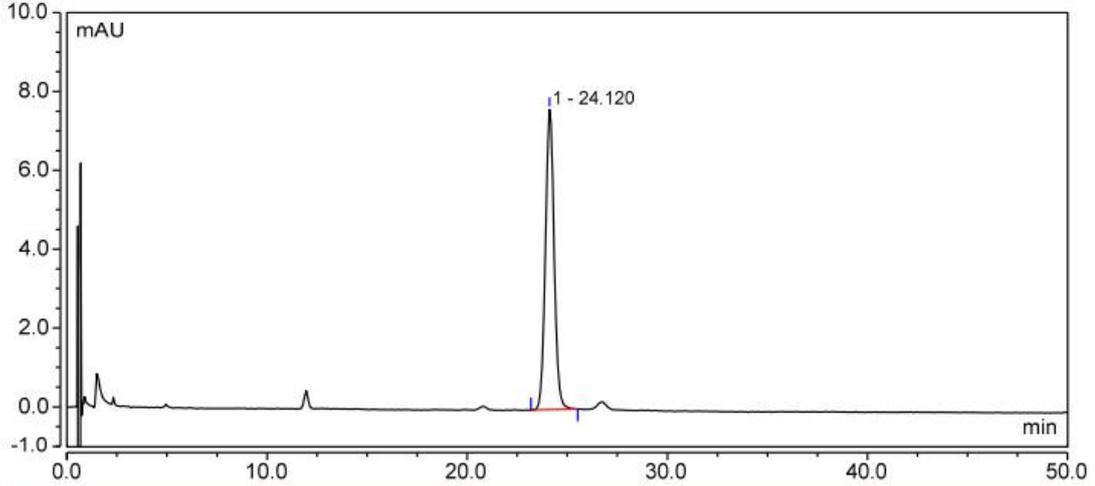


(2) 15 Epi



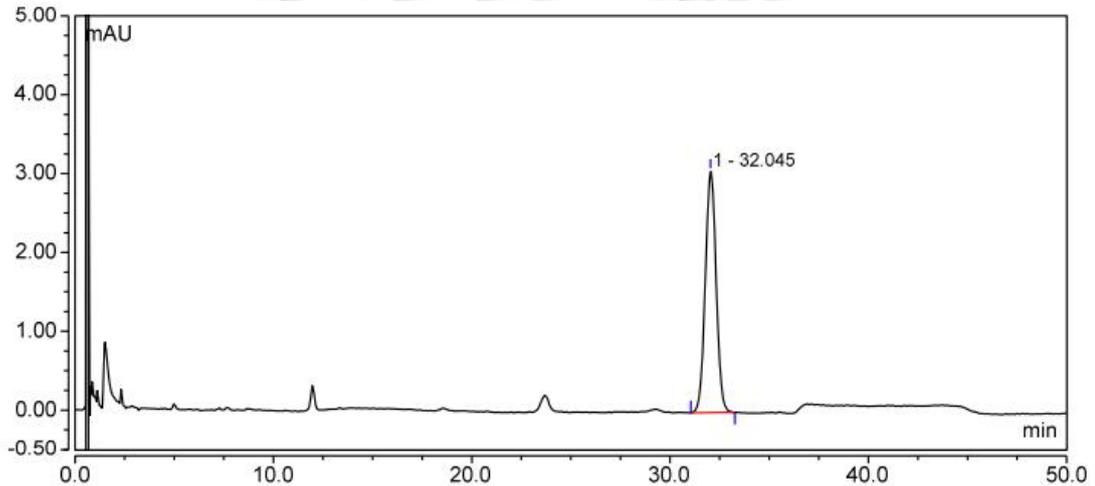
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	22.438	0.769	1.720	16278	n.a.	1.04
总和:		0.769	1.720	16278.00	0.00	

(3) 5,6-反式贝美前列素



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	24.120	3.836	7.612	15078	n.a.	1.07
总和:		3.836	7.612	15078.00	0.00	

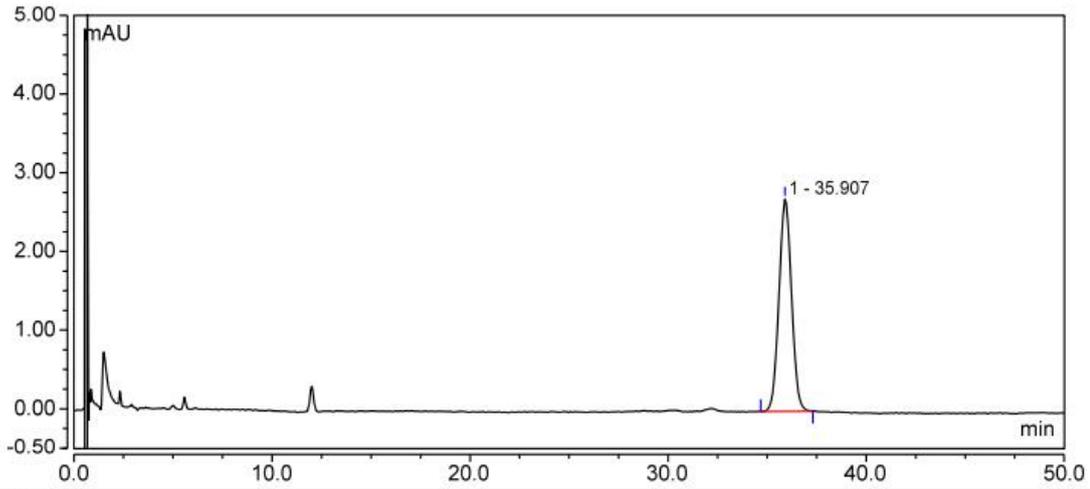
(4) 15 keto



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	32.045	1.937	3.059	16490	n.a.	1.03
总和:		1.937	3.059	16490.00	0.00	

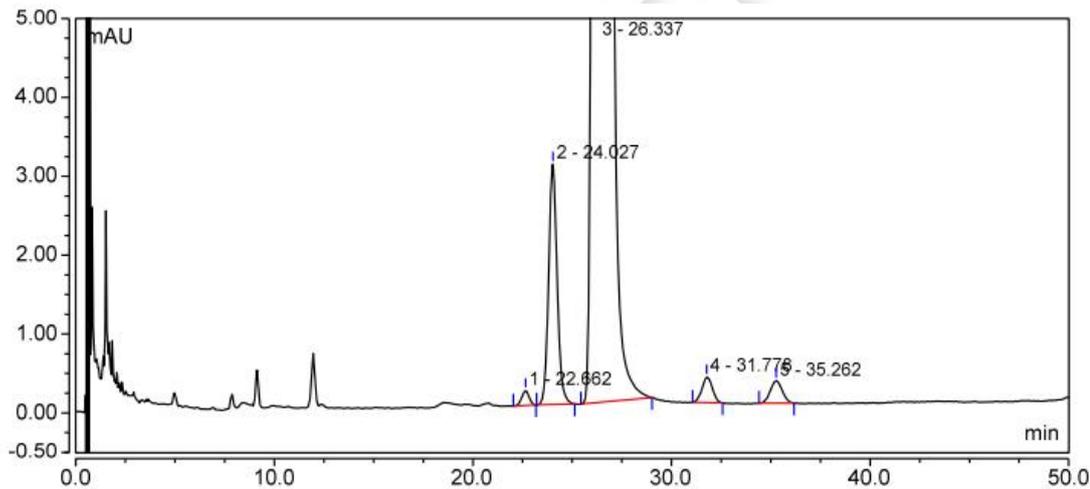
(5) 贝美前列素 C1 酸





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	35.907	1.983	2.700	15395	n.a.	1.04
总和:		1.983	2.700	15395.00	0.00	

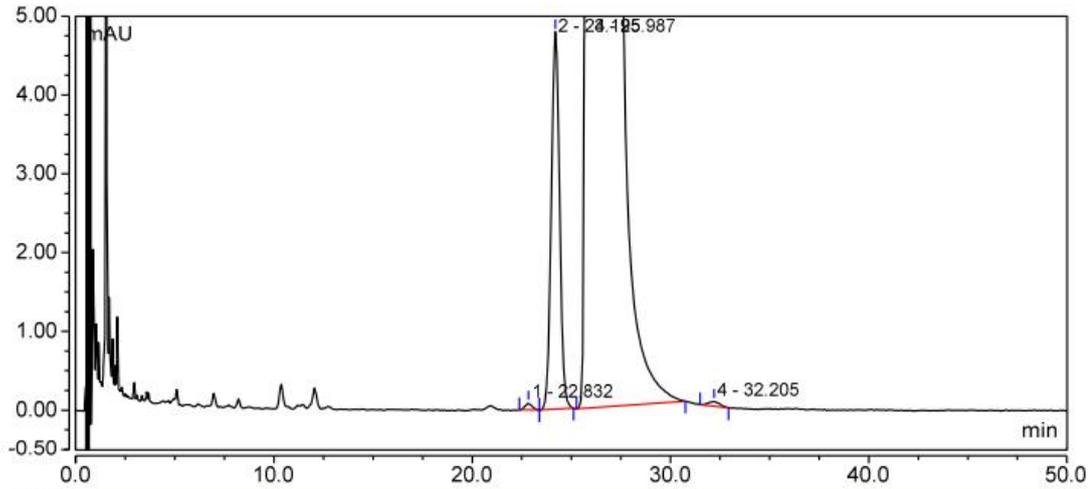
(6) 混合对照液



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	22.662	0.080	0.189	17099	1.88	0.98
2	24.027	1.515	3.047	15780	2.80	1.10
3	26.337	75.739	132.921	13990	5.87	1.44
4	31.778	0.194	0.324	17210	3.40	1.05
5	35.262	0.196	0.289	16832	n.a.	1.07
总和:		77.724	136.770	80911.00	13.94	

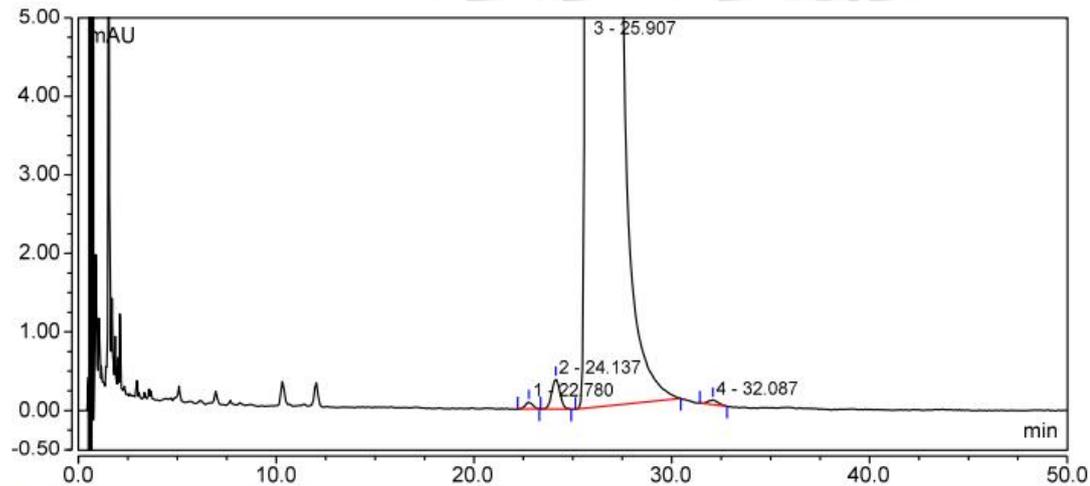
(7) 系统适应性溶液





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	22.832	0.034	0.088	22278	2.00	1.20
2	24.195	2.310	4.789	16288	1.75	1.05
3	25.987	364.794	451.602	6494	5.63	2.99
4	32.205	0.038	0.065	19386	n.a.	0.94
总和:		367.176	456.544	64446.00	9.38	

(8) 样品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	22.780	0.037	0.088	16762	1.88	1.03
2	24.137	0.181	0.386	16892	1.74	1.02
3	25.907	368.427	456.092	6440	5.80	3.06
4	32.087	0.035	0.064	22968	n.a.	1.10
总和:		368.680	456.630	63062.00	9.42	

● 结论:

使用月旭 Boltimate® EXT-C18 (4.6×100 mm, 2.7 μm) 色谱柱, 在此条件下, 能符合检测要求。

报告日期: 2022.9.16

第 5 页 共 5 页

