

测试报告

样品信息			
样品名称	氯霉素滴眼液	编号	Z20221017-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/17	测试期间	2022/10/17-2022/12/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	氯霉素滴眼液		
参考标准			
参考标准	无	标样	氯霉素，氯霉素二醇物，对硝基苯甲醛，羟苯甲酯，羟苯乙酯，羟苯丙酯
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(2.1×100mm,1.8μm);		
流动相	流动相 A:0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲液		
	流动相 B: 甲醇		
	Min	A%	B%
	0-6	68	32
	16	35	65
	20-25	68	32
柱温：	35°C		



紫外检测器	277nm
流速:	0.3mL/min
进样量:	2 μ L
注意事项:	

流动相的配置:

0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲液: 精密称取磷酸二氢钾 6.8g, 用 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml, 再加三乙胺 5ml, 混匀, 用磷酸调节 pH 值至 2.5, 混匀抽滤即得。

甲醇: 抽滤, 即得。

● 标准溶液的配置:

1. 氯霉素对照溶液: 精密吸取氯霉素储备液 (0.25 mg/mL) 400 μ L, 加 600 μ L 甲醇混匀, 即得 0.1 mg/mL 氯霉素对照溶液。

2. 氯霉素二醇物储备液: 精密称取氯霉素二醇物 1.3 mg, 加 1.3 mL 甲醇混匀, 即得 1 mg/mL 氯霉素二醇物储备液。

3. 对硝基苯甲醛储备液: 精密称取对硝基苯甲醛 1.3 mg, 加 1.3 mL 甲醇混匀, 即得 1 mg/mL 对硝基苯甲醛储备液。

4. 羟苯甲酯储备液: 精密称取羟苯甲酯 1.3 mg, 加 1.3 mL 甲醇混匀, 即得 1 mg/mL 羟苯甲酯储备液。

5. 羟苯乙酯储备液: 1 mg/mL。

6. 羟苯丙酯储备液: 精密称取羟苯丙酯 1.1 mg, 加 1.1 mL 甲醇混匀, 即得 1 mg/mL 羟苯丙酯储备液。

7. 混合对照溶液: 分别准确吸取 400 μ L 氯霉素储备液 (0.25 mg/mL)、40 μ L 氯霉素二醇物储备液、3 μ L 对硝基苯甲醛储备液、40 μ L 羟苯甲酯储备液、50 μ L 羟苯乙酯储备液、20 μ L 羟苯丙酯储备液, 加 447 μ L 初始流动相混匀, 即得。

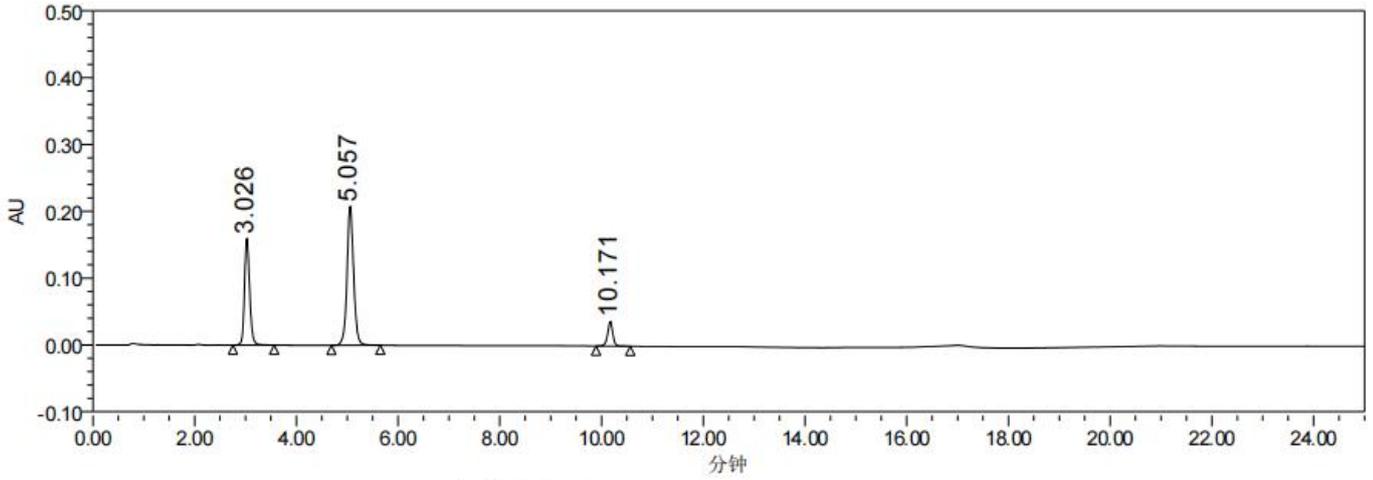
● 样品溶液的配置:

准确吸取 200 μ L 本品 (8 mL:20 mg), 加入 800 μ L 流动相 A-流动相 B (68:32) 制成每 1ml 中约含氯霉素 0.5mg 的溶液。

● 谱图和数据

(1) 供试品溶液

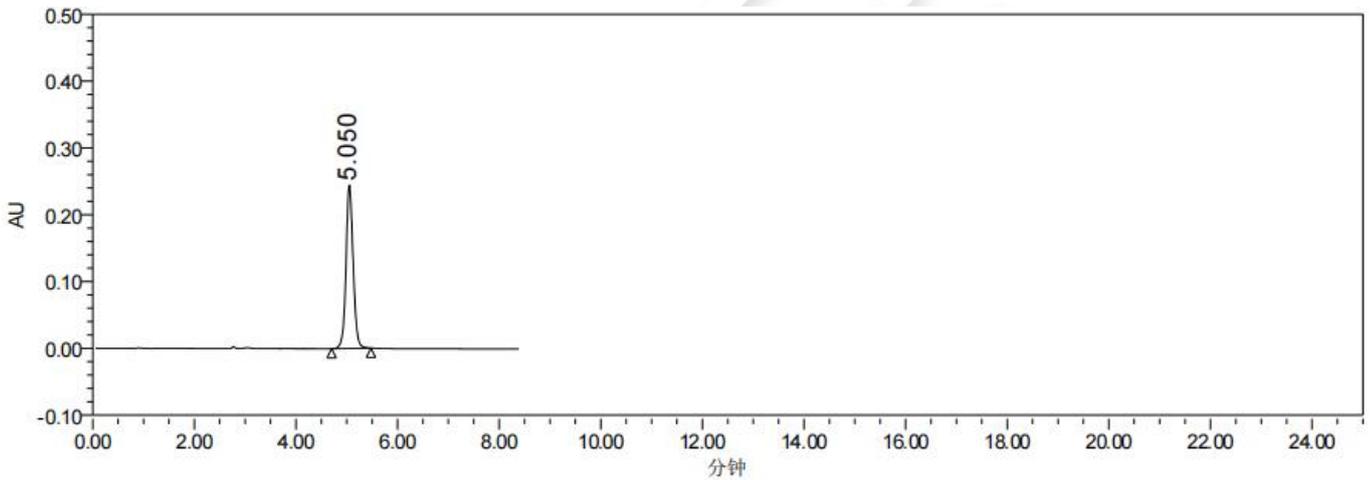




色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	3.026	1132548	159489	1.175381e+000		4.377409e+003
2	5.057	1886529	207756	1.050902e+000	9.972790e+000	7.713764e+003
3	10.171	257716	36565	9.758598e-001	2.539782e+001	5.180944e+004

(2) 氯霉素对照

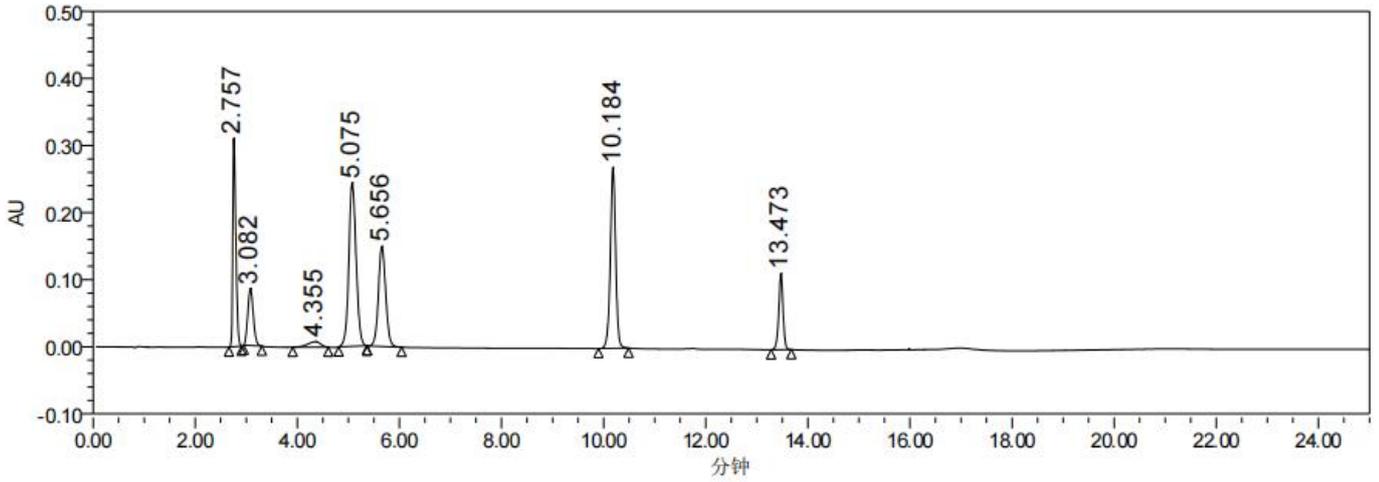


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	对称因子	分离度	USP 理论塔板数
1	5.050	2387122	243885	1.070004e+000		6.493576e+003

(3) 混合对照溶液





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	2.757	1295568	310703	1.525523e+000		1.030908e+004
2	3.082	638624	85297	1.135490e+000	2.127688e+000	3.796346e+003
3	4.355	144186	8198	8.007343e-001	3.815918e+000	1.348348e+003
4	5.075	2422090	243987	1.068924e+000	1.987442e+000	6.220967e+003
5	5.656	1476890	149490	1.078787e+000	2.273505e+000	7.805738e+003
6	10.184	1951069	269597	9.750326e-001	2.072669e+001	4.852354e+004
7	13.473	664712	113652	9.667147e-001	1.997174e+001	1.276138e+005

● 结论:

使用月旭 Xtimate® UHPLC C18(2.1×100mm,1.8μm)在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2022/12/21

