

## 测试报告

样品信息			
样品名称	萘敏维滴眼液	编号	Z20220620-027
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/20	测试期间	2022/08/15-2022/08/16
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate <sup>®</sup> XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	辛烷磺酸钠溶液（取辛烷磺酸钠 2.16g 与无水枸橼酸 3.8g，加水 900ml，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.0，用水稀释至 1000ml）/乙腈=650/350
检测波长：	280nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\



● 流动相配置：

辛酸磺酸钠溶液：取辛酸磺酸钠 2.16g 与无水枸橼酸 3.8g，加水 900ml，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.0，用水稀释至 1000ml，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配置：

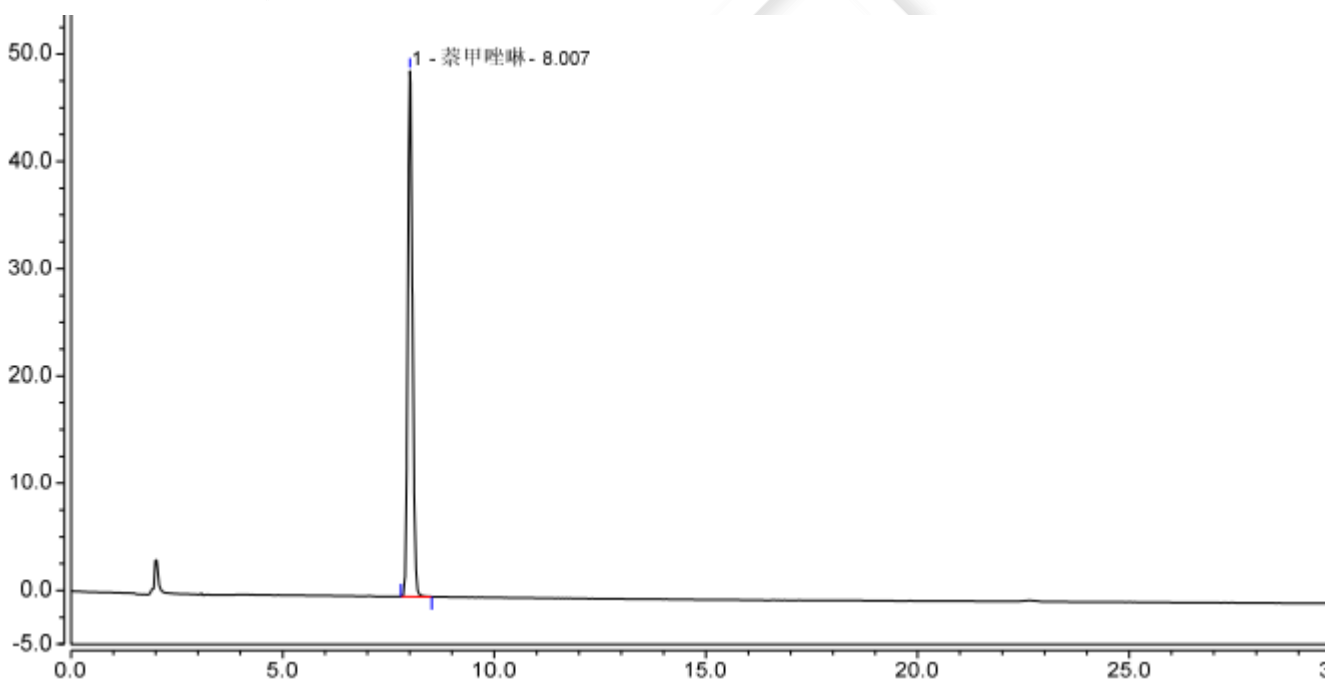
对照品溶液 1：取盐酸萘甲唑啉对照品适量，加水溶解并定量制成每 1ml 含 20ug 的溶液，量取 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得；

对照品溶液 2：取马来酸氯苯那敏对照品适量，加水溶解并定量制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，量取 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得；

供试品溶液：量取本品 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度摇匀，即得；

● 谱图和数据

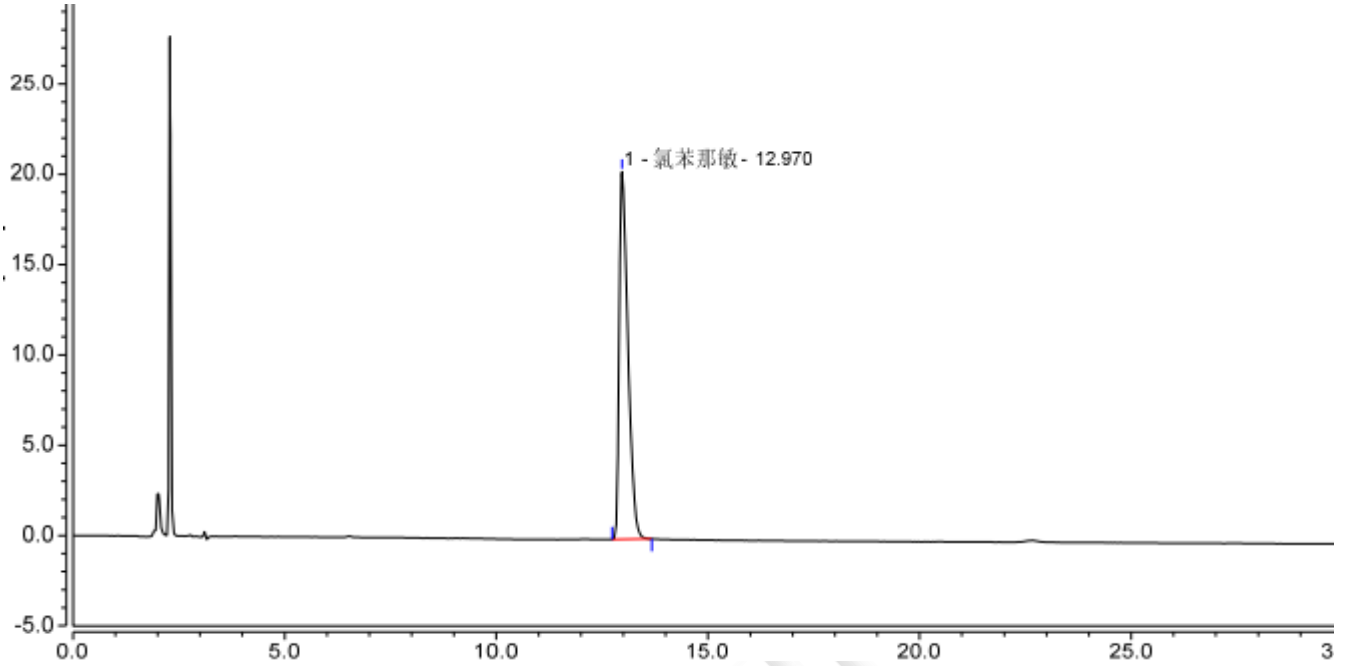
1. 对照品溶液 1



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	萘甲唑啉	8.007	6.249	49.007	1.14	25526	n.a.

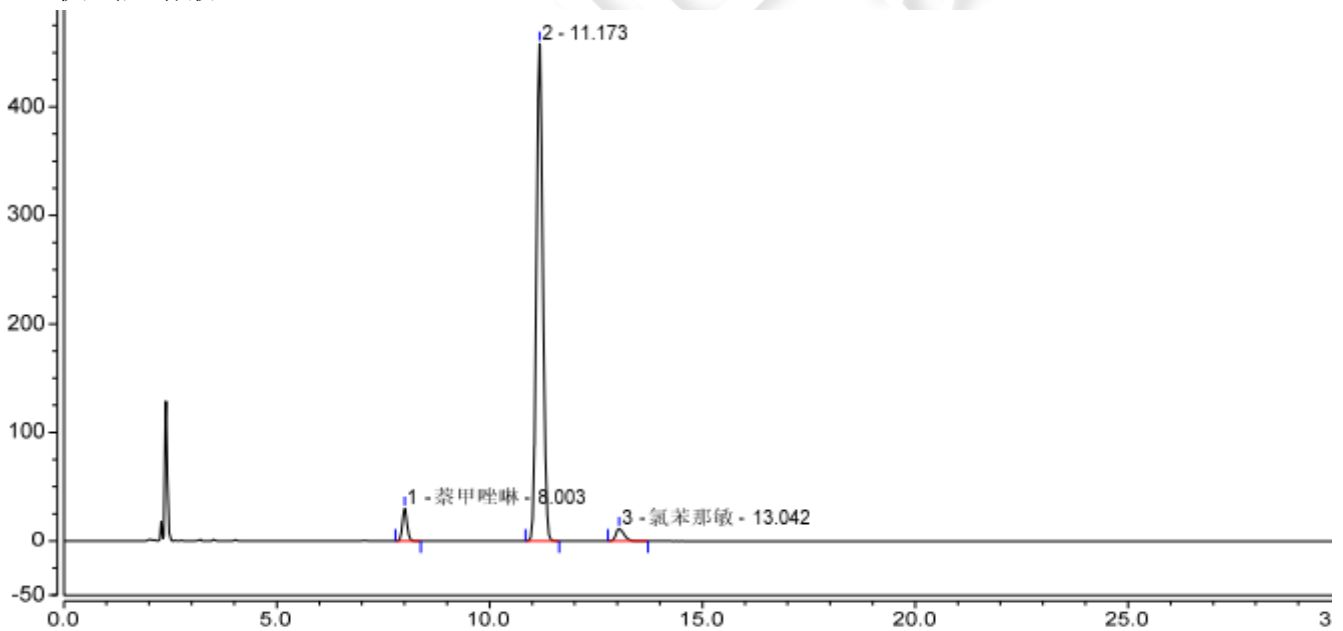


2. 对照品溶液 2



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	氯苯那敏	12.970	4.891	20.353	1.77	18661	n.a.

3. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	茶甲唑啉	8.003	3.767	30.057	1.12	26429	13.31
2	氯苯那敏	11.173	80.687	458.441	1.06	25379	5.92
3	氯苯那敏	13.042	2.527	11.288	1.45	21983	n.a.

● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C8 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

