

## 测试报告

样品信息			
样品名称	双氯芬酸钠滴眼液	编号	Z20220620-023
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/20	测试期间	2022/08/24-08/25
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部	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> LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/4%冰醋酸溶液=70/30
检测波长:	276nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL/10μL
注意事项:	/



● 流动相配置：

4%冰醋酸溶液：量取冰醋酸 40ml，用娃哈哈水稀释至 1000ml，混合均匀，超声脱气，即得；  
 甲醇：取色谱纯甲醇，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

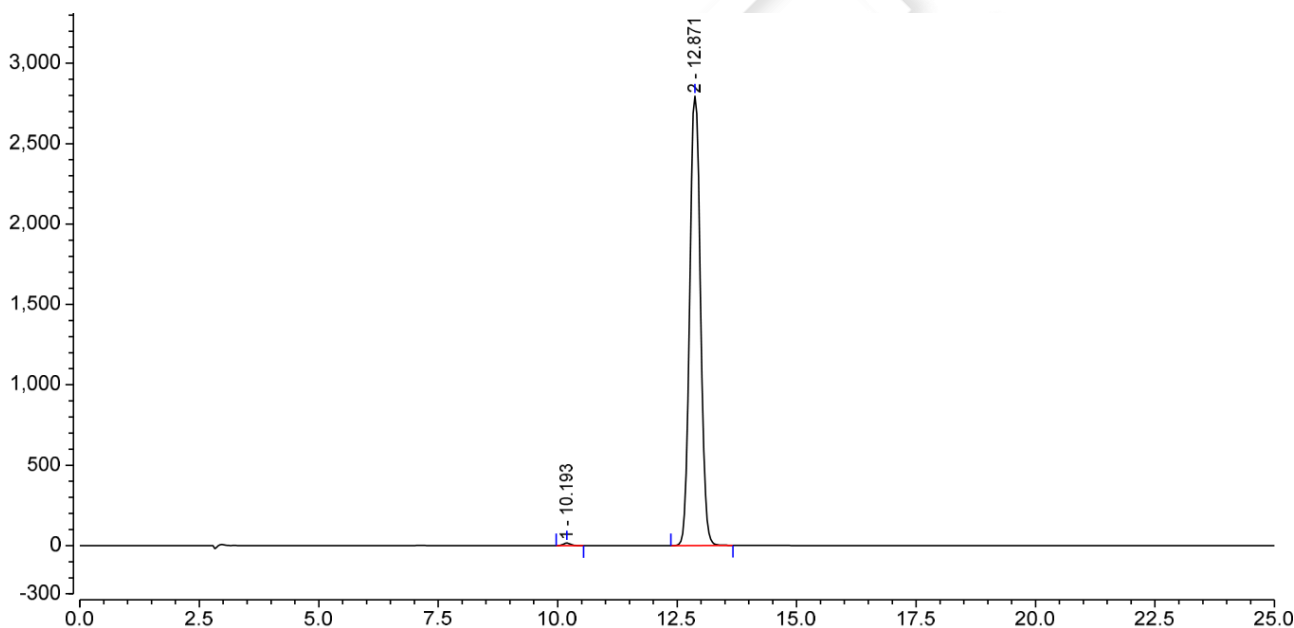
系统适用性溶液：称取双氯芬酸钠适量，加水溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，将溶液暴露于紫外光灯（254nm）下照射 15 分钟，即得；

含量对照品溶液：称取双氯芬酸钠对照品适量，用 70% 甲醇溶解稀释制成 0.2mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

含量供试品溶液：取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，用 70% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

● 谱图和数据

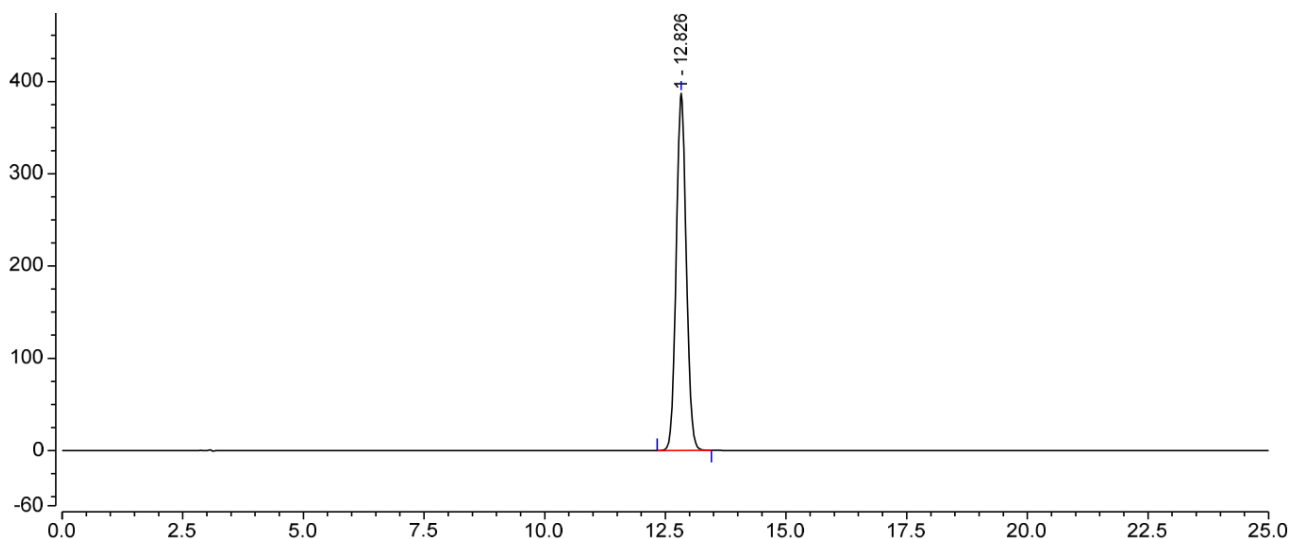
1. 系统适用性溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		10.193	2.925	15.901	1.07	7.62	19685
2		12.871	729.727	2794.637	1.06	n.a.	15467

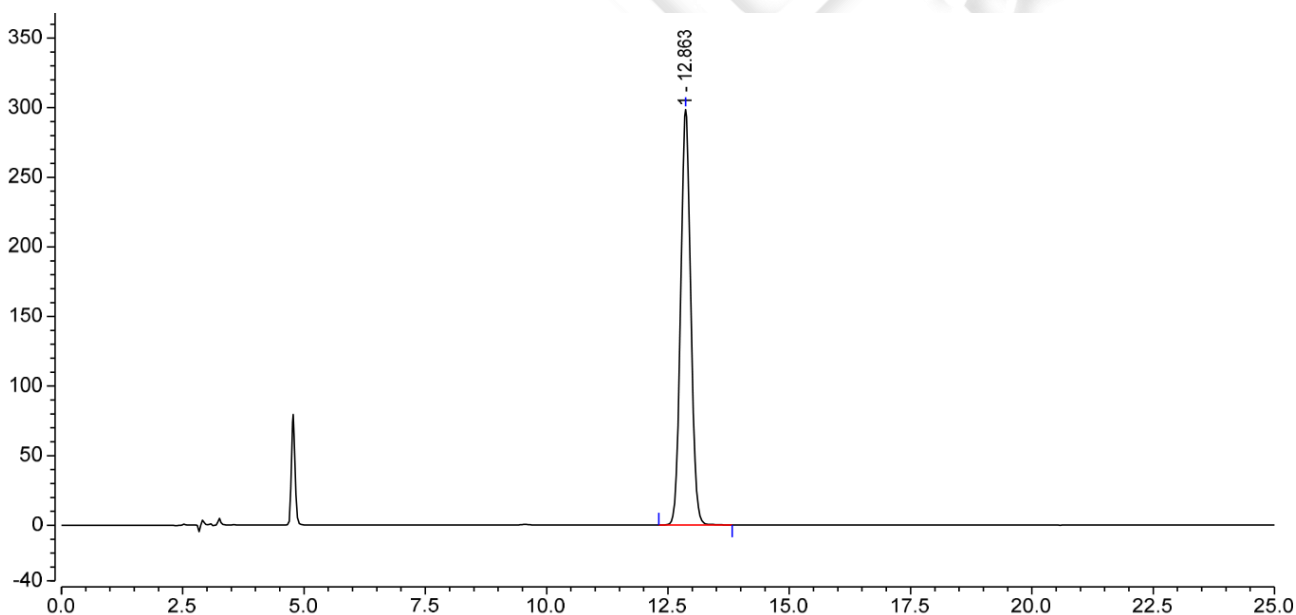


## 2. 含量对照品溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		12.826	93.013	387.345	1.06	n.a.	18591

## 3. 含量供试品溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Resolution (EP)	Plates (EP)
1		12.863	71.805	298.709	1.06	n.a.	18715

## ● 结论

用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5µm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

