

## 测试报告

样品信息			
样品名称	左氧氟沙星滴眼液	编号	Z20221017-007
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	Thermo UltiMate 3000

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Xtimate <sup>®</sup> C18 (4.6×150 mm,5 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：	35℃
流速：	0.9 mL/min
进样量：	10 μL
注意事项：	/

### ● 流动相的配置：

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 0.45 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；

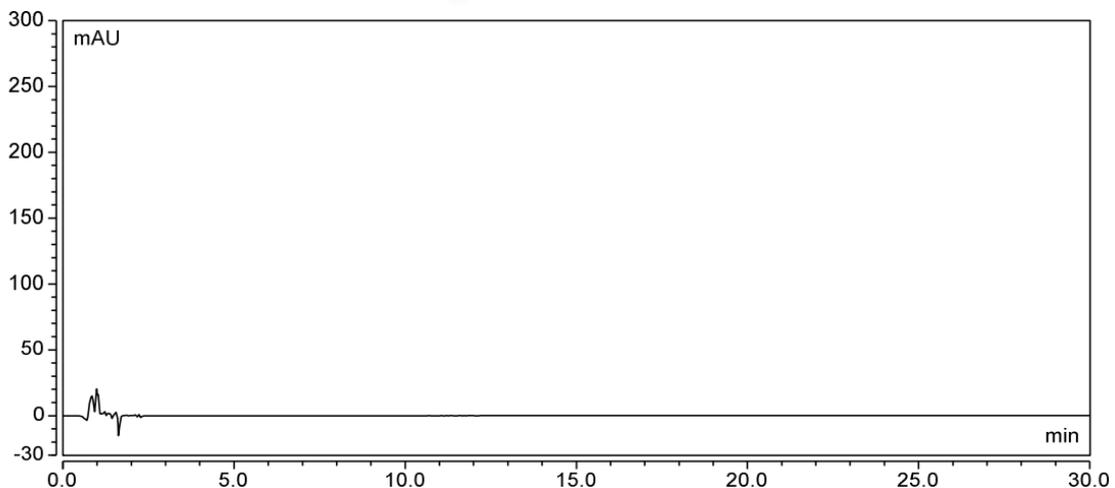
系统适应性：取左氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品与杂质 E 对照品各适量，加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1 mL 中约含左氧氟沙星 0.1 mg、环丙沙星与杂质 E 各 5 μg 的混合溶液，混匀即得；

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

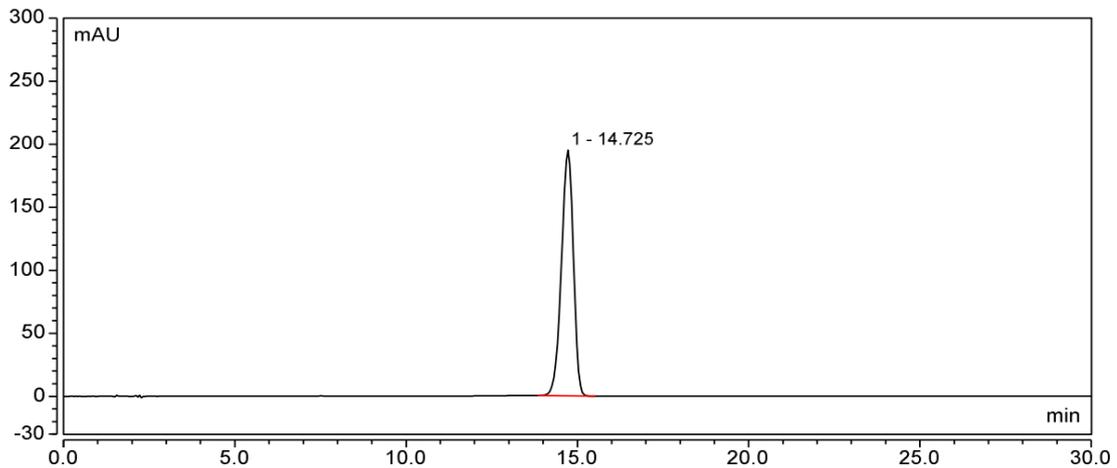
使用仪器：Thermo UltiMate 3000 月旭 Xtimate<sup>®</sup> C18 (4.6×150 mm, 5 μm)

### (1) 空白



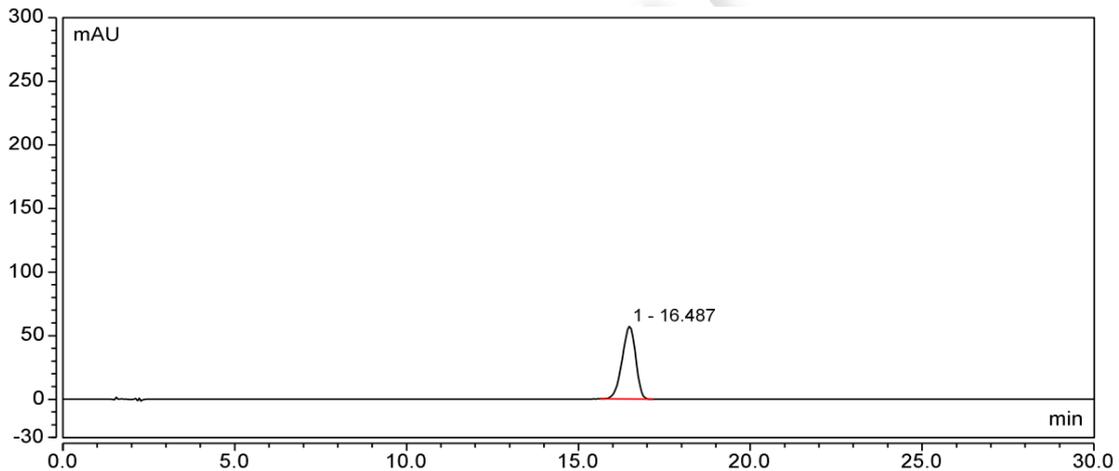
### (2) 左氧氟沙星





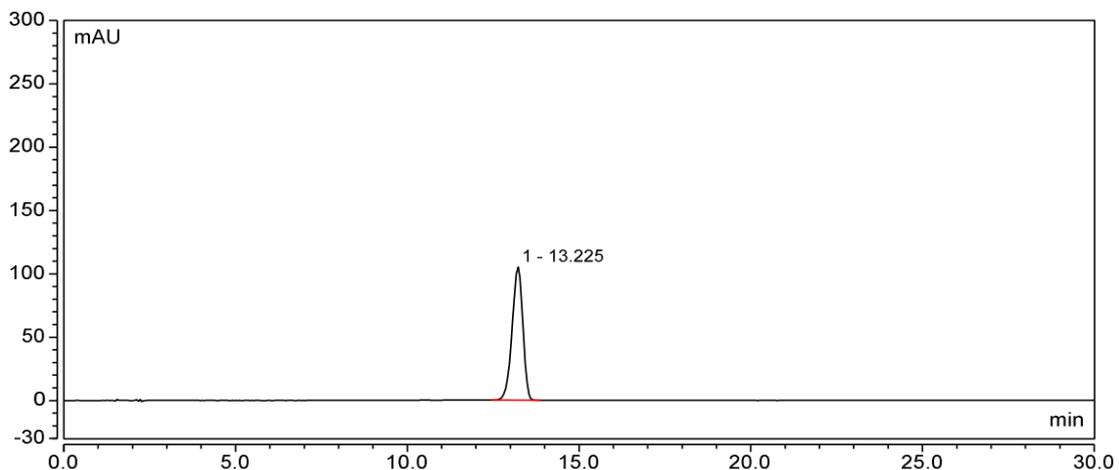
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	14.725	78.701	195.000	8471	n.a.	0.90
总和:		78.701	195.000	8471.00	0.00	

(3) 环丙沙星



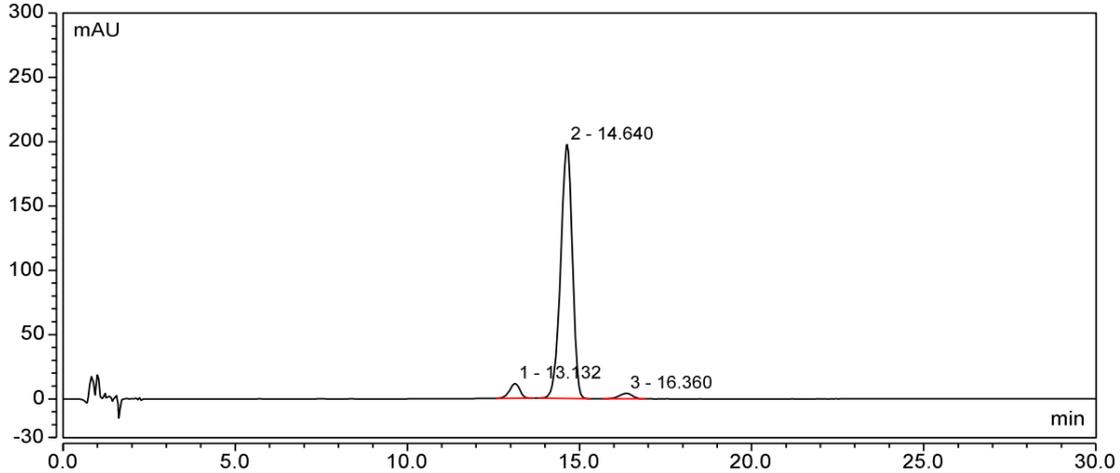
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	16.487	26.174	57.176	8204	n.a.	0.89
总和:		26.174	57.176	8204.00	0.00	

(4) 杂质 E



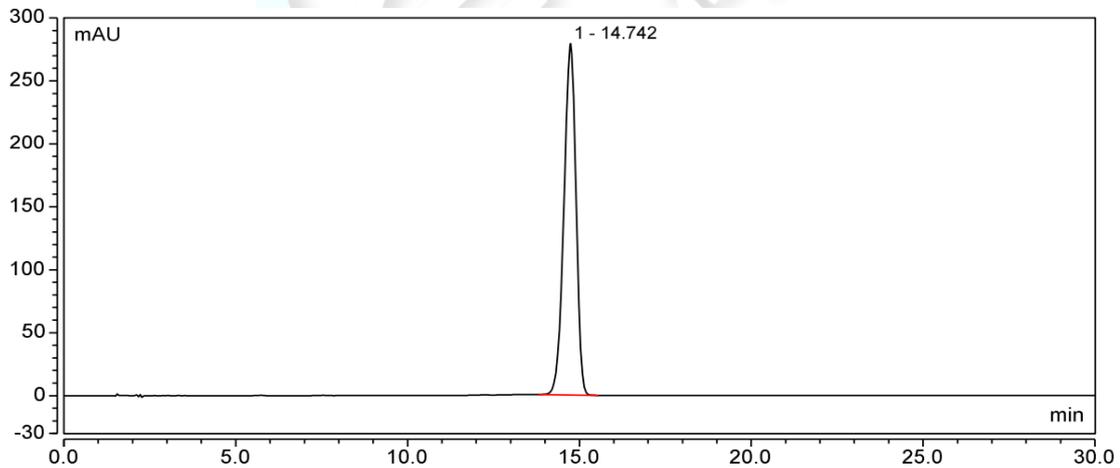
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	13.225	38.077	105.110	8487	n.a.	0.89
总和:		38.077	105.110	8487.00	0.00	

(5) 系统适应性



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	13.132	3.962	11.348	8979	2.57	0.89
2	14.640	77.699	197.343	8816	2.60	0.90
3	16.360	1.912	4.341	8670	n.a.	0.90
总和:		83.573	213.032	26465.00	5.17	

(6) 滴眼液



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	14.742	113.377	279.029	8376	n.a.	0.90
总和:		113.377	279.029	8376.00	0.00	

结论:

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150 mm, 5 μm) 色谱柱, 在此条件下测定, 能符合检测要求。

报告日期: 2022.11.22

第 4 页 共 4 页

