

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|----------------|------|--------------------|
| 样品名称 | 苳达赖氨酸滴眼液 | 编号 | / |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | / | 测试期间 | 2020/08/10-08/13 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 羟苯乙酯、硫柳汞钠、苯扎氯铵 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 2020 版中国药典 | 标样 | 羟苯乙酯、硫柳汞钠、 苯扎氯铵 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Wisys 5000 |

● 色谱条件：

| | | | |
|-------|----------------------------------|----------|----------|
| 色谱柱： | 月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 3μm) | | |
| 流动相： | 流动相 A：1%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH=3.0） | | |
| | 流动相 B：甲醇 | | |
| | 时间（min） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
| | 0 | 50 | 50 |
| | 2 | 50 | 50 |
| | 17 | 10 | 90 |
| | 29 | 10 | 90 |
| | 30 | 50 | 50 |
| | 38 | 50 | 50 |
| 检测波长： | 262nm | | |
| 柱温： | 30℃ | | |
| 流速： | 1.0ml/min | | |



| | |
|-------|------------|
| 进样量： | 20 μ l |
| 注意事项： | \ |

● 流动相配置：

流动相 A（1%三乙胺溶液（用磷酸调节 pH=3.0））：用 1000ml 量筒量取超纯水 950ml，加入量取好的三乙胺 10ml，混匀，加水至 1000ml，混匀，加磷酸调节 pH=3.0，抽滤，即得。

流动相 B（甲醇）：取色谱纯甲醇，抽滤，即得。

● 样品溶液的配制：

苯扎氯铵标准储备液：称取苯扎氯铵标准品 1.0 mg，加适量水溶解，定容至 1ml，制成每 1ml 含苯扎氯铵 1mg 的标准储备液；

羟苯乙酯标准储备液：称取羟苯乙酯标准品 1.0 mg，加适量水溶解，定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯乙酯 1mg 的标准储备液；

硫柳汞钠标准储备液：称取硫柳汞钠标准品 1.0 mg，加适量水溶解，定容至 1ml，制成每 1ml 含硫柳汞钠 1mg 的标准储备液；

混合对照品溶液：分别移取浓度为 1mg/ml 硫柳汞钠标准储备液 10 μ l、浓度为 1mg/ml 羟苯乙酯标准储备液 5 μ l、浓度为 1mg/ml 苯扎溴铵标准储备液 100 μ l，制得每 1ml 含硫柳汞钠 10 μ g，羟苯乙酯 5 μ g，苯扎氯铵 100 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液；

供试品溶液（a）：取本品适量，过滤，取续滤液，即得；

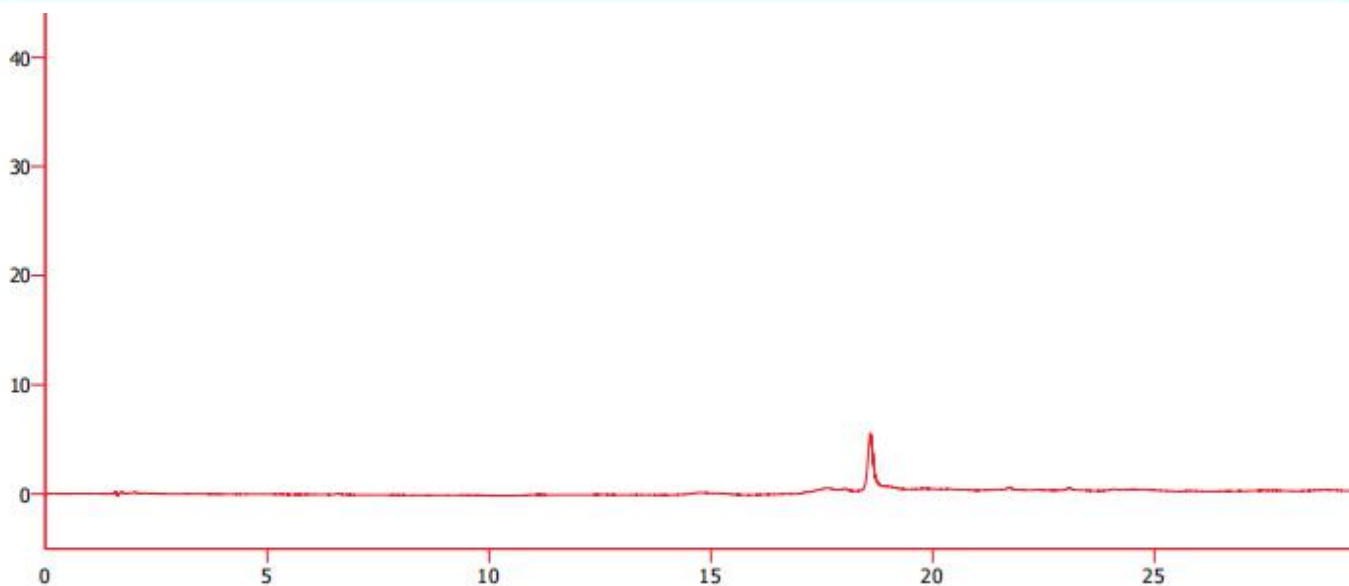
供试品溶液（b）：分别移取浓度为 1mg/ml 硫柳汞钠标准储备液 10 μ l，浓度为 1mg/ml 的苯扎氯铵储备液 100 μ l，本品 20 μ l，加水稀释至 1ml，过滤，取续滤液，即得；

● 谱图和数据

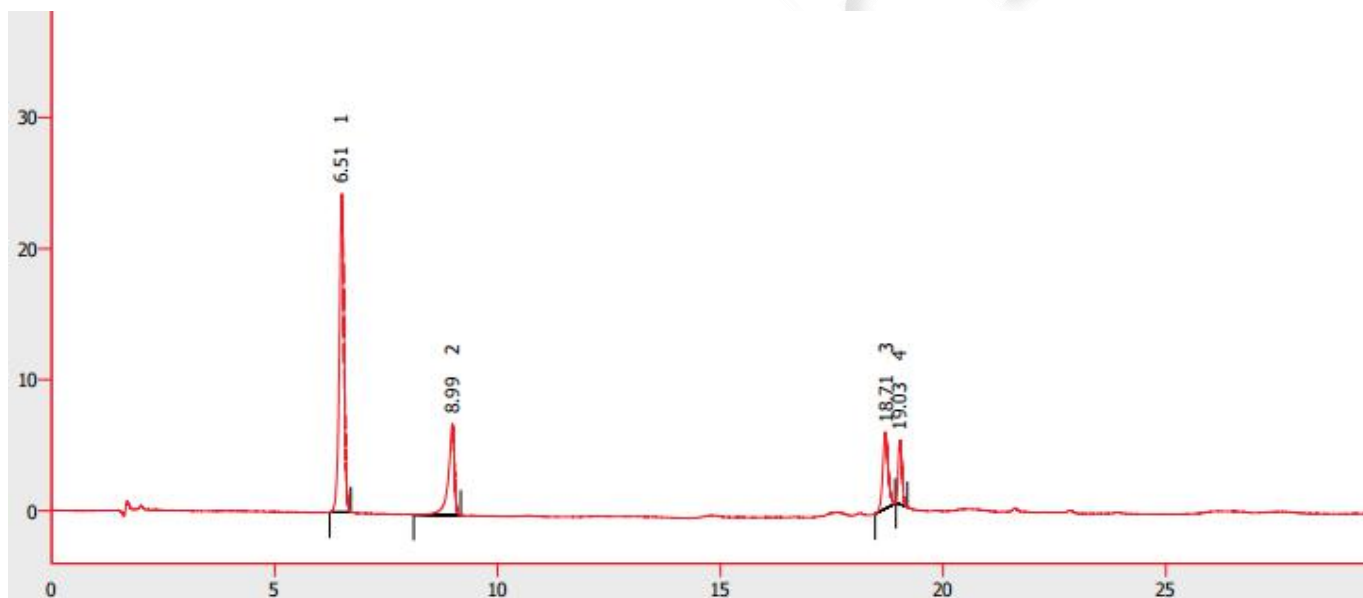
1. 使用仪器：Wisys 5000 (3-1) 月旭 Xtimate® C18 (4.6 \times 150mm, 3 μ m)

（1）空白





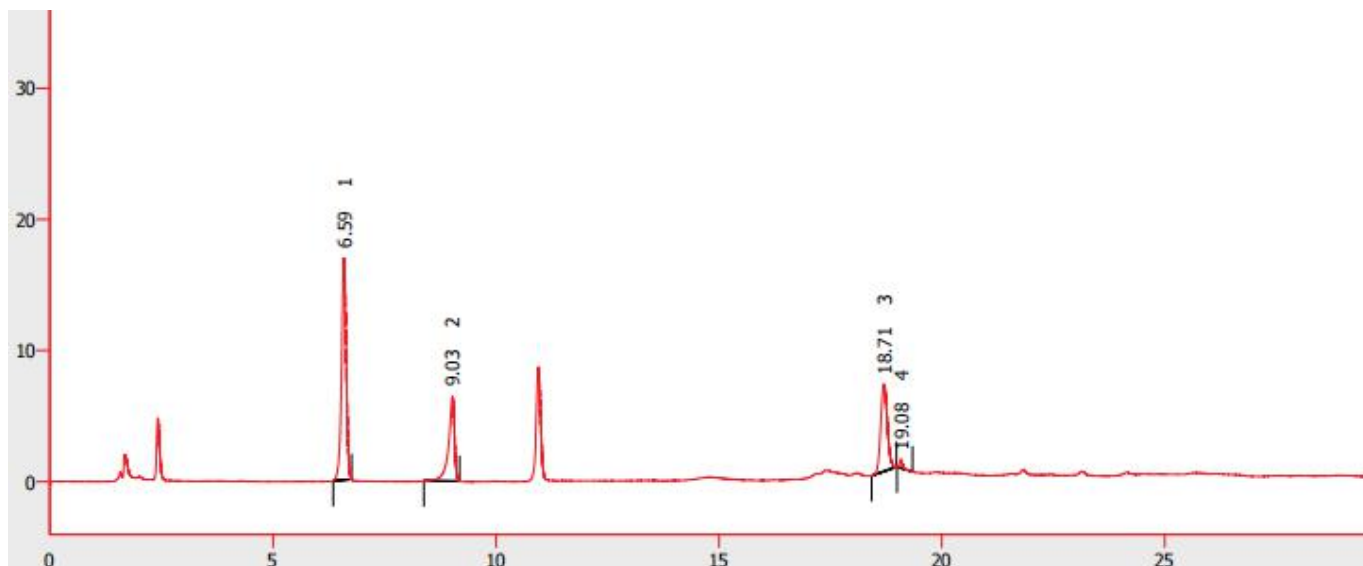
(2) 混合对照品溶液



| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 6.508 | 177.481 | 24.334 | 19394 | | 0.924 |
| 2 | 8.990 | 65.839 | 6.969 | 28656 | 12.461 | 0.679 |
| 3 | 18.707 | 49.993 | 5.857 | 111828 | 44.671 | 1.083 |
| 4 | 19.030 | 28.643 | 4.926 | 238762 | 1.708 | 1.256 |
| | 合计 | 321.955 | 42.086 | | | |

(3) 供试品溶液





| | 保留时间 [min] | 峰面积 [mV.s] | 峰高 [mV] | 柱效 [th.pl] | 分离度 [-] | 对称/拖尾因子 [-] |
|---|---------------|---------------|------------|---------------|------------|----------------|
| 1 | 6.593 | 122.065 | 16.948 | 19904 | | 0.923 |
| 2 | 9.028 | 58.583 | 6.465 | 31359 | 12.493 | 0.682 |
| 3 | 18.707 | 70.043 | 6.638 | 69792 | 39.839 | 1.061 |
| 4 | 19.083 | 3.674 | 0.675 | 328795 | 1.814 | 1.322 |
| | 合计 | 254.365 | 30.726 | | | |

● 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 3μm) 在此色谱条件下测定, 能满足检测要求。

报告签字

测试: 李静涛

日期: 2020/08/27

审核: 陈艳芝

日期: 2020/08/28

