

测试报告

样品信息			
样品名称	苳达赖氨酸滴眼液	编号	JH-20230210-17
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/2/10	测试期间	2023/3/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量和有关物质		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相	0.1mol/L 醋酸溶液/乙腈=53/47
检测波长:	227nm
柱温:	30℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/

● 流动相配置:

0.1mol/L 醋酸溶液: 量取醋酸 2.85ml, 用 1000ml 水溶解, 超声脱气, 即得;

乙腈: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得;



● 样品溶液的配制:

含量:

供试品溶液: 量取本品适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中含苄达赖氨酸 0.25mg 的溶液;

对照品溶液: 取苄达赖氨酸对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含苄达赖氨酸 0.25mg 的溶液;

有关物质:

空白溶液: 纯化水;

系统适用性溶液: 取苄达赖氨酸对照品和杂质 I 对照品各适量, 加水制成每 1ml 中含苄达赖氨酸 1mg 与杂质 I 2ug 的混合溶液;

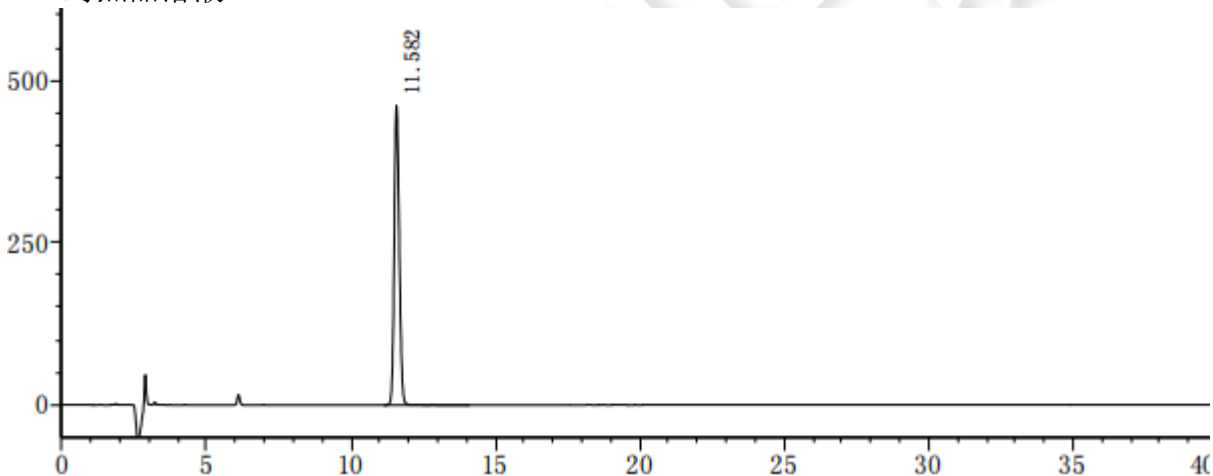
供试品溶液: 取本品, 用水定量稀释制成每 1ml 中含苄达赖氨酸 1mg 的溶液;

对照溶液: 量取供试品 5ul, 加水稀释至 1ml, 摇匀;

● 谱图和数据

1. 含量

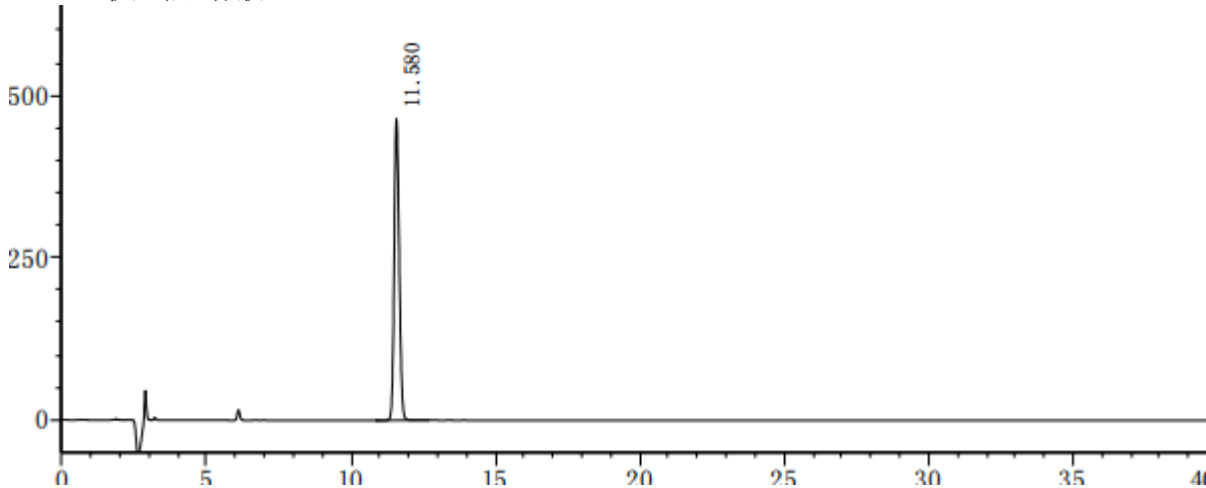
1.1 对照品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.582	5618922	460890	20022	1.143	--



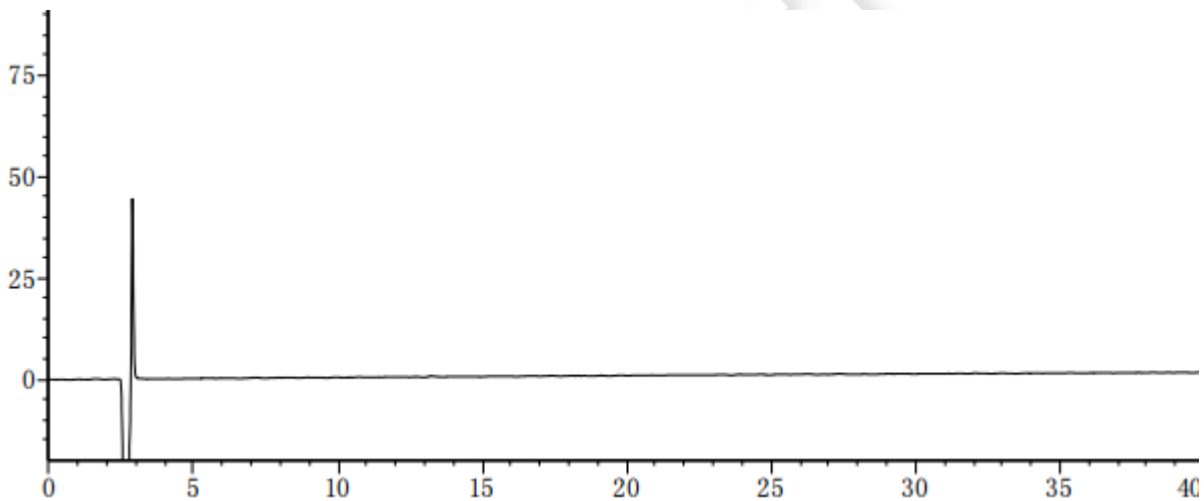
1. 2 供试品溶液



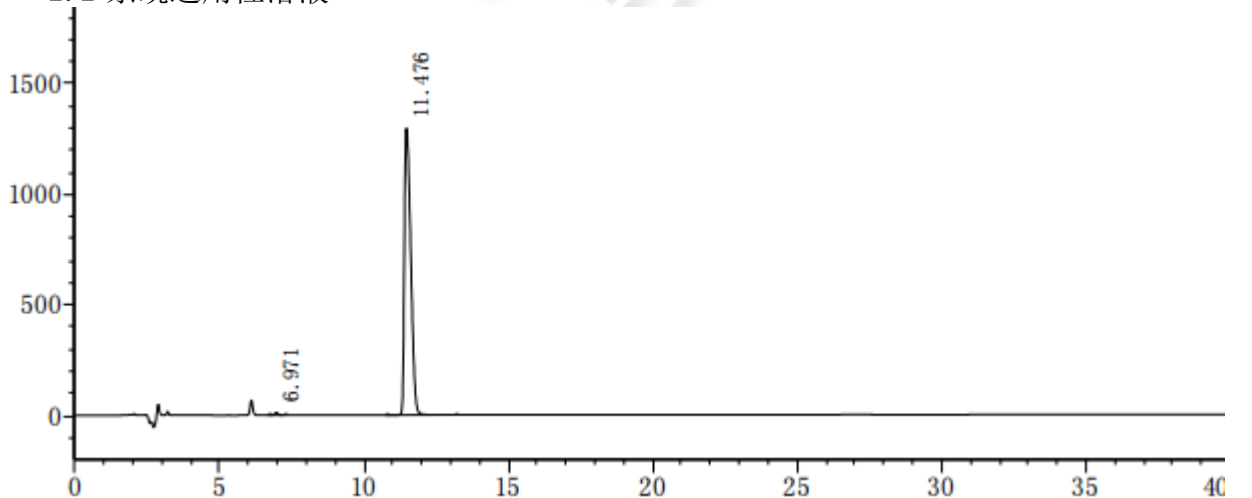
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.580	5614574	463962	20235	1.151	--

2. 有关物质

2.1 空白溶液



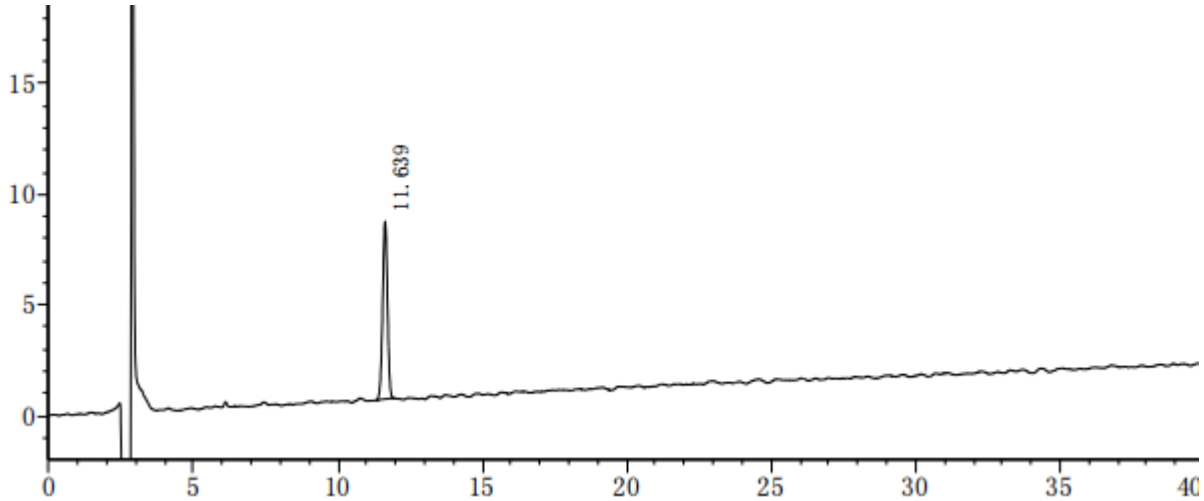
2.2 系统适用性溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	杂质I	6.971	83172	11339	19009	1.010	--
2	苯达赖氨酸	11.476	19983031	1297091	12141	1.687	14.561

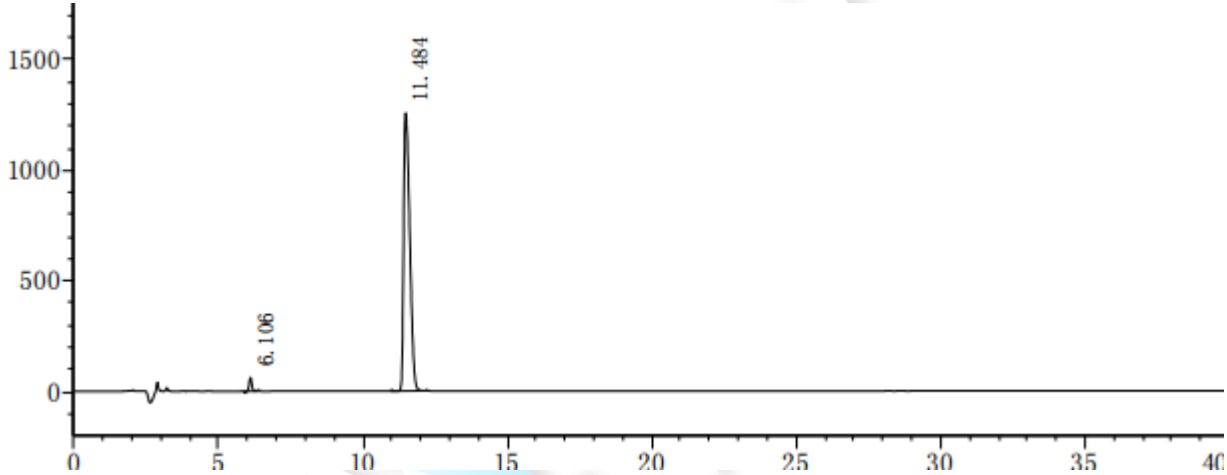


2.3 对照溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	11.639	93307	8035	21943	0.981	--

2.4 供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	6.106	393762	62218	18670	1.052	--
2	11.484	18622963	1258468	13057	1.635	18.522

● 结论

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

