

## 测试报告

样品信息			
样品名称	氧氟沙星滴眼液	编 号	Z20221017-005
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2022/10/17	测试期间	2022/11/15-11/17
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	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 Ultimate® XB-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:	30°C
流速:	1.0 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;

## ● 样品溶液的配置:

氧氟沙星对照品: 取氧氟沙星对照品约 5 mg, 精密称定, 置 1 mL 量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸稀释至刻度, 摆匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 0.12 mg/mL, 摆匀即得;

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, 摆匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 60 μg/mL, 摆匀即得;

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, 摆匀, 作为储备液, 取适量, 用 0.1 mol/L 盐酸稀释成浓度为 60 μg/mL, 摆匀即得;

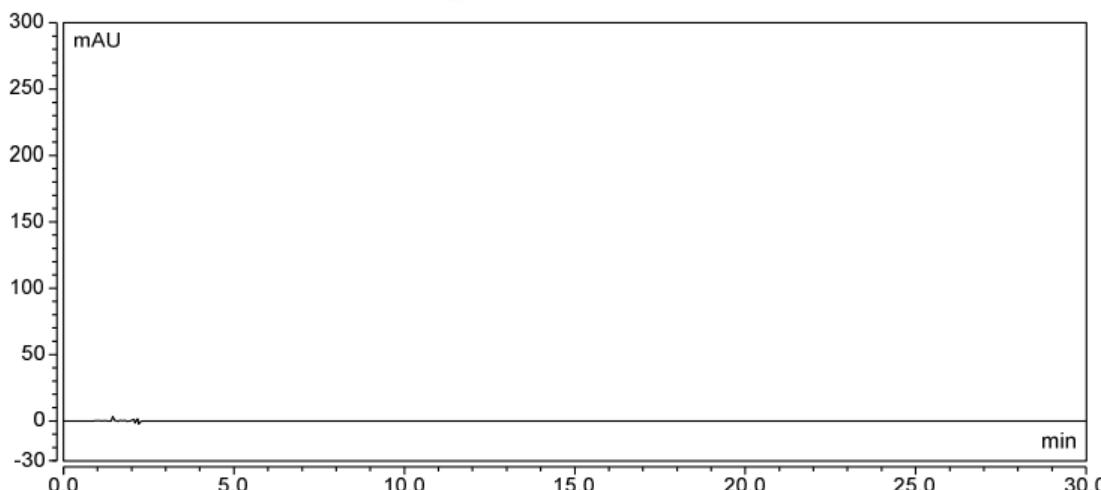
系统适应性: 取氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品与杂质 E 对照品各适量, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1 mL 中约含氧氟沙星 1.2 mg、环丙沙星与杂质 E 各 6 μg 的混合溶液, 摆匀即得;

供试品: 精密量取本品 2 mL (约相当于氧氟沙星 6 mg), 置 50 mL 量瓶中, 用 0.1 mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摆匀即得;

## ● 谱图和数据

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

### (1) 空白



声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969

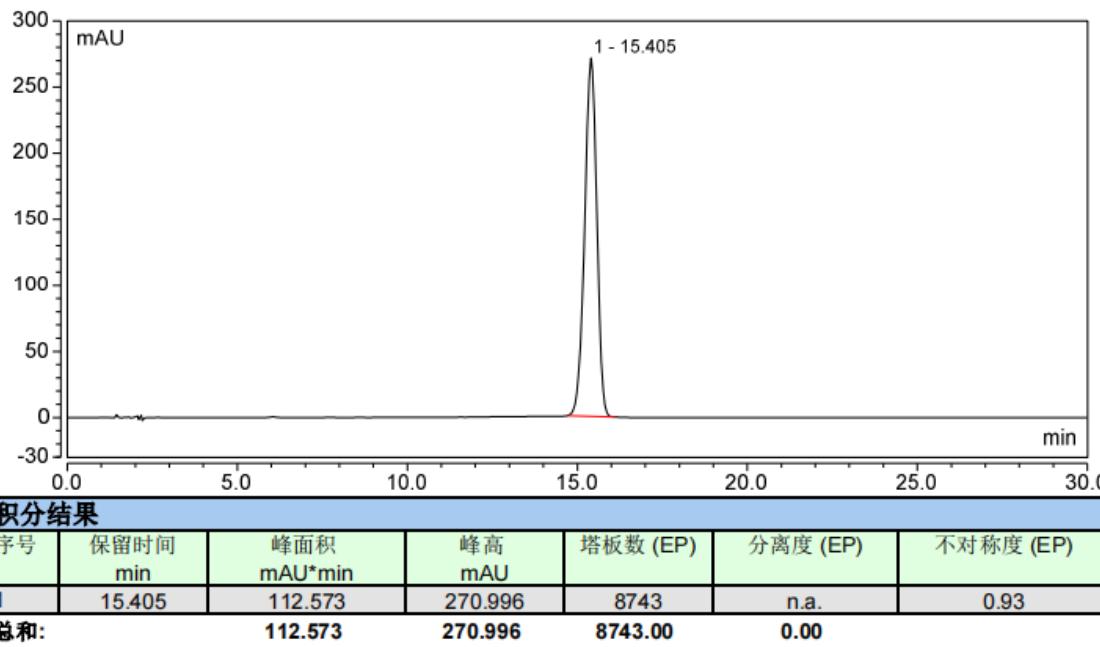
第 2 页 共 5 页

邮编: 201600

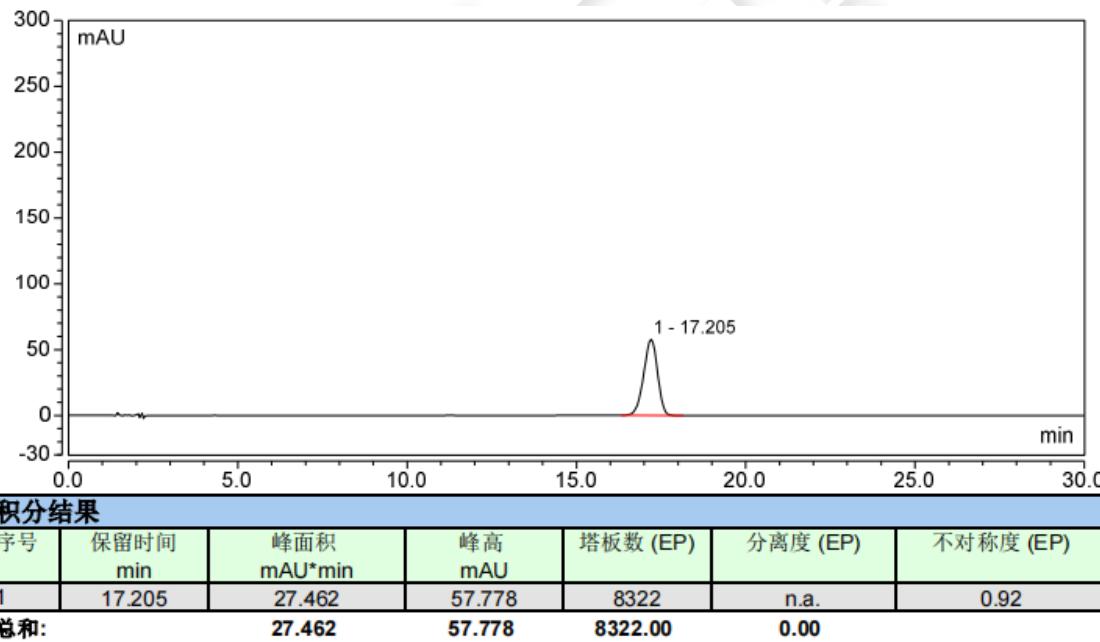
邮编: 321000

E-mail: tianjunzou@welchmat.com

## (2) 氧氟沙星



## (3) 环丙沙星



## (4) 杂质 E

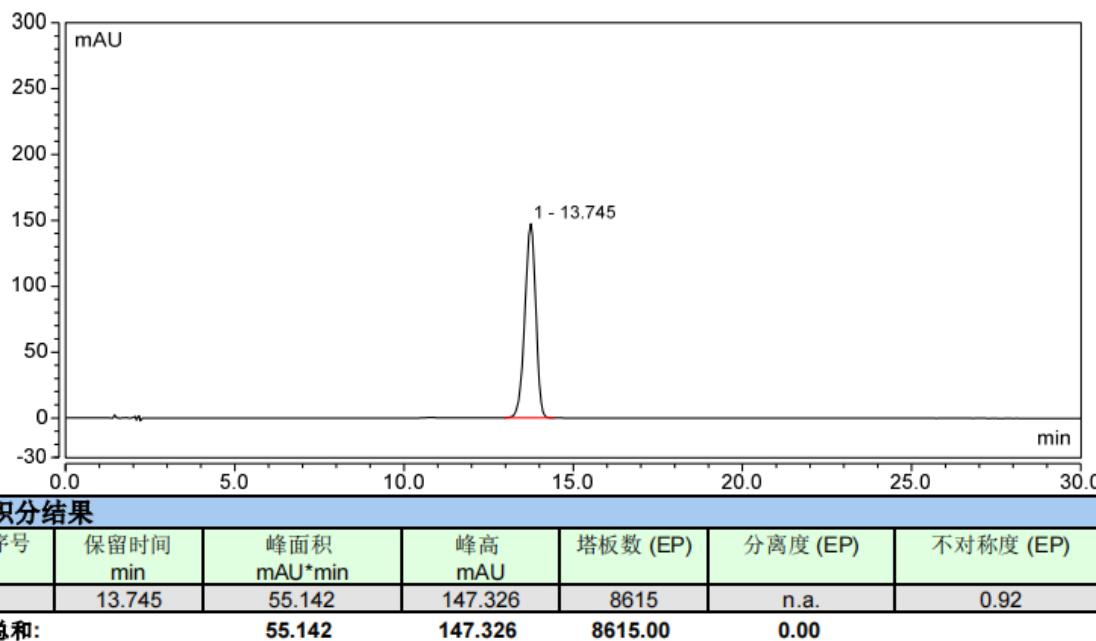


声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

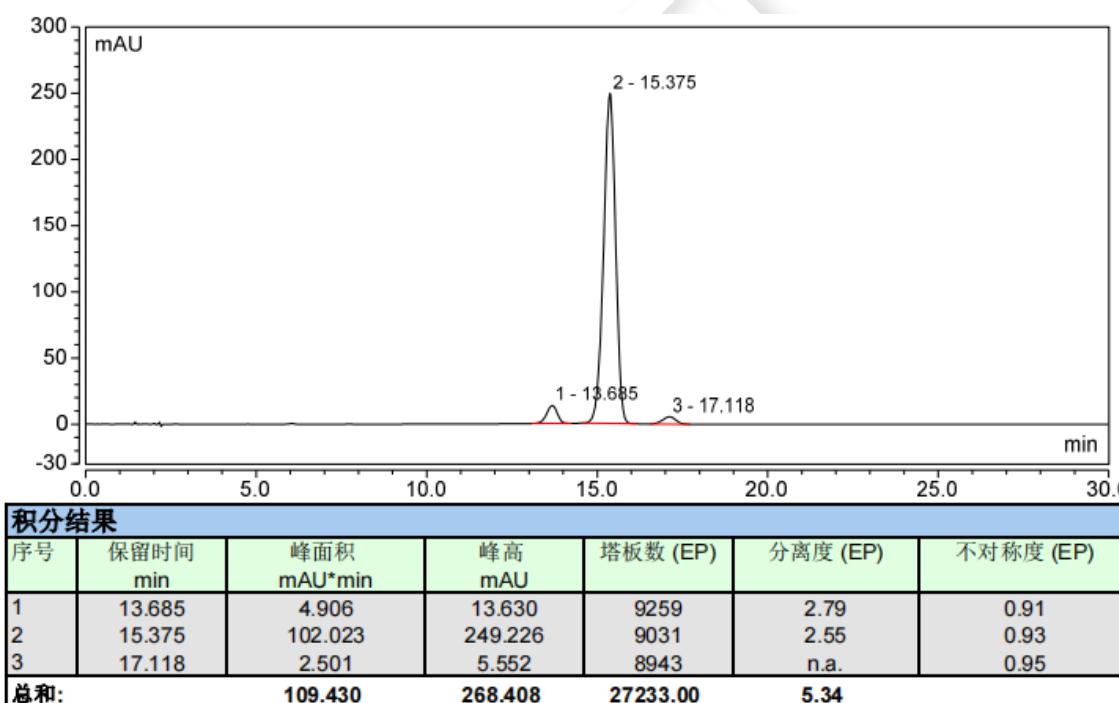
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



## (5) 系统适应性



## (6) 滴眼液

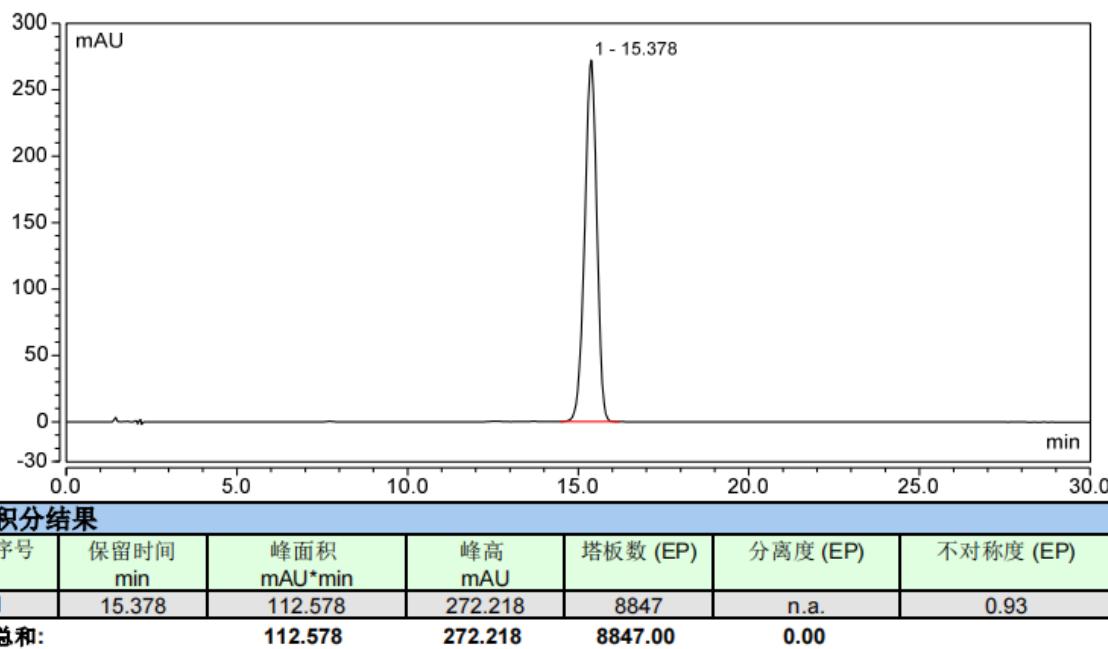


声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



### 结论：

使用月旭 Ultimate<sup>®</sup> XB-C18 (4.6×150 mm, 5 μm) 色谱柱，在此条件下测定盐酸氨基葡萄糖，有适当保留且出峰稳定，能符合检测要求。

报告日期：2022.11.17



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。  
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼  
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号  
Tel: 400-810-6969

第 5 页 共 5 页

邮编：201600  
邮编：321000  
E-mail: tianjunzou@welchmat.com