

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℃
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；

● 样品溶液的配制：

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，摇匀，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，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 60 μ g/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 60 μ g/mL，摇匀即得；

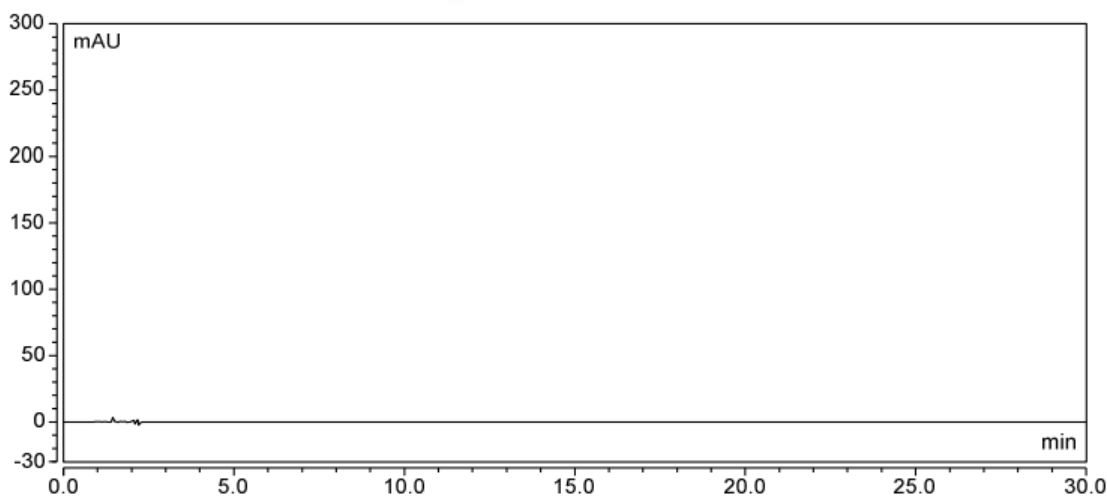
系统适应性：取氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品与杂质 E 对照品各适量，加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1 mL 中约含氧氟沙星 1.2 mg、环丙沙星与杂质 E 各 6 μ g 的混合溶液，混匀即得；

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，摇匀即得；

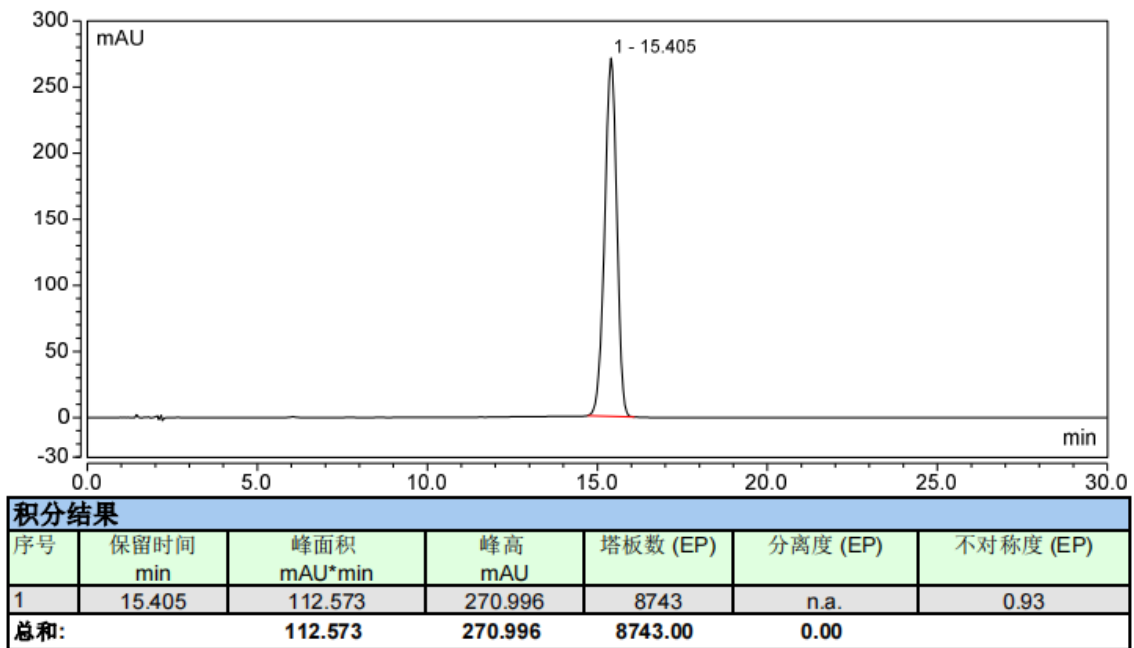
● 谱图和数据

使用仪器：Thermo UltiMate 3000 月旭 Ultimate[®] XB-C18 (4.6 \times 150 mm,5 μ m)

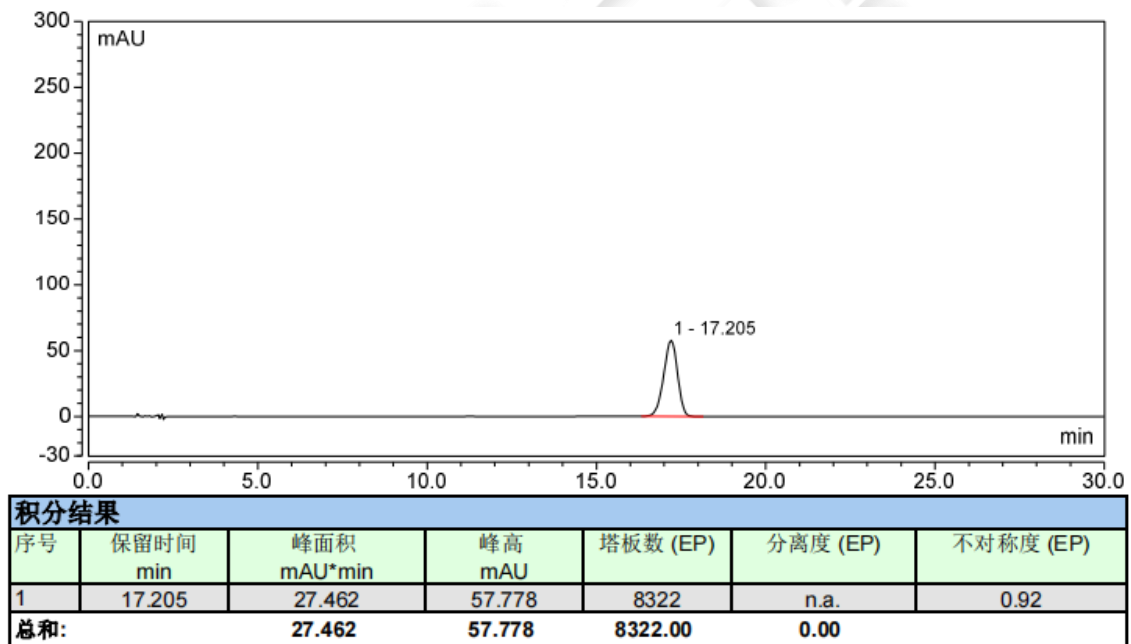
(1) 空白



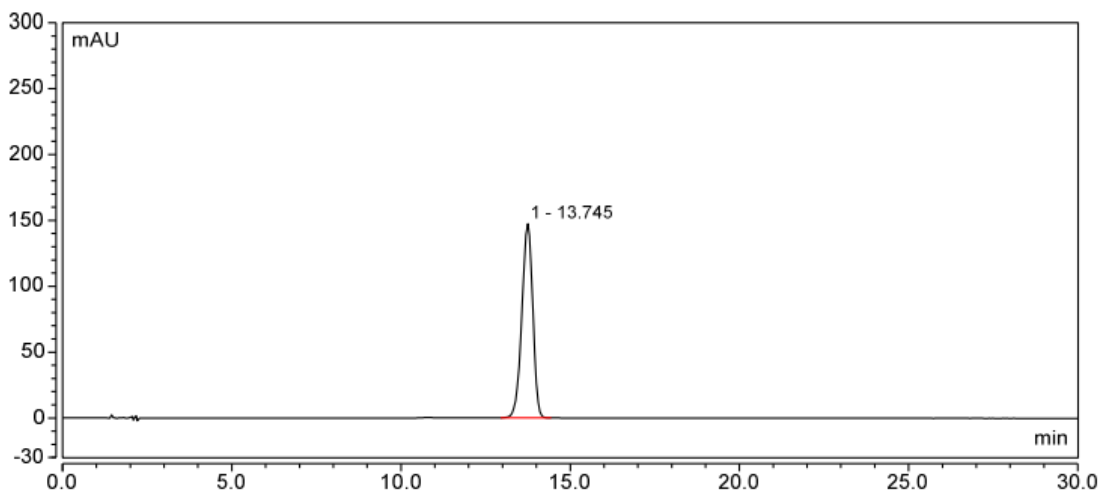
(2) 氧氟沙星



(3) 环丙沙星

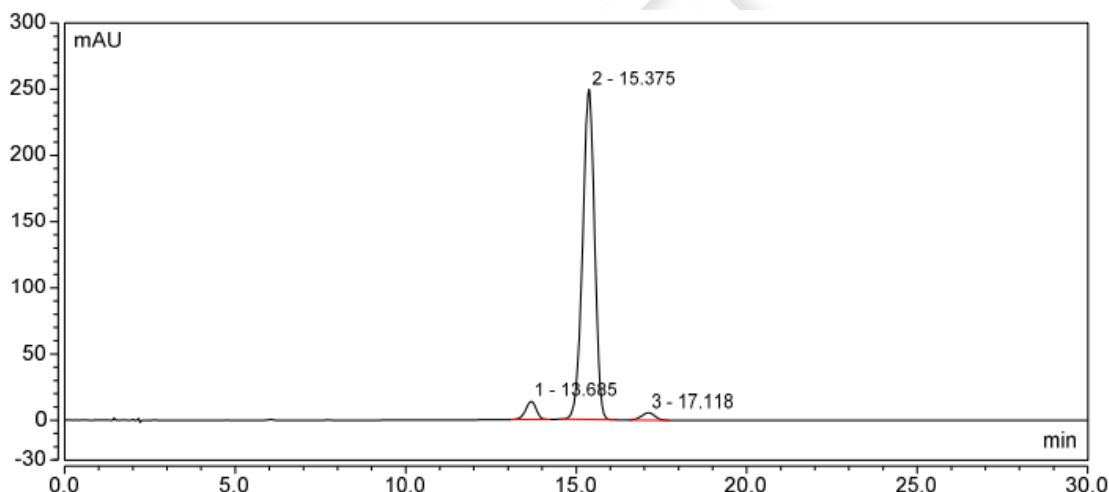


(4) 杂质 E



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	13.745	55.142	147.326	8615	n.a.	0.92
总和:		55.142	147.326	8615.00	0.00	

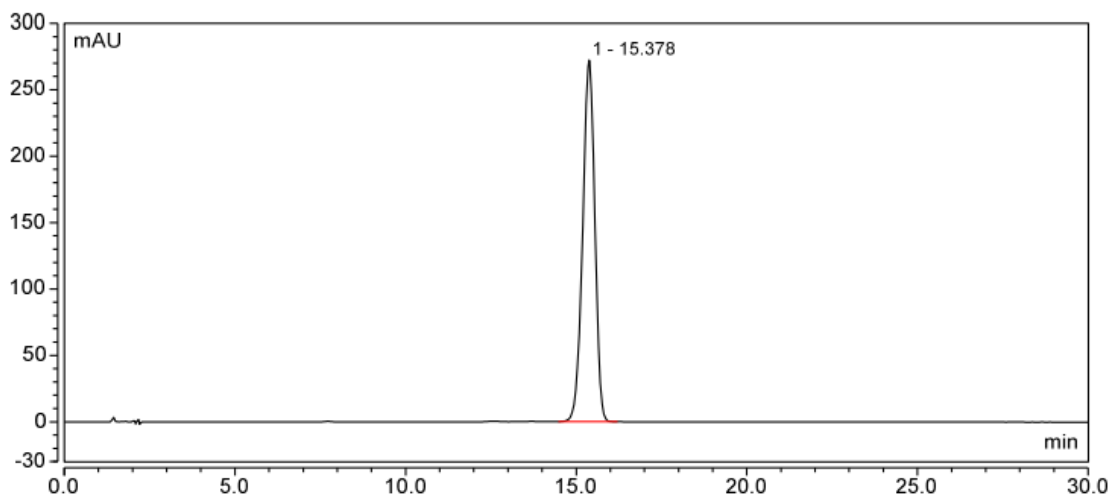
(5) 系统适应性



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	13.685	4.906	13.630	9259	2.79	0.91
2	15.375	102.023	249.226	9031	2.55	0.93
3	17.118	2.501	5.552	8943	n.a.	0.95
总和:		109.430	268.408	27233.00	5.34	

(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	15.378	112.578	272.218	8847	n.a.	0.93
总和:		112.578	272.218	8847.00	0.00	

结论:

使用月旭 Ultimate® 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

