

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸氮卓斯汀滴眼液	编号	W20220412-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/04/12	测试期间	2022/04/13-04/15
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	JP18	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×150mm, 3μm)		
流动相:	流动相 A: 取 750mL 娃哈哈水和 250mL 色谱级乙腈混合, 再加入 1mL 高氯酸, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	乙腈 (%)
	0	100	0
	5	100	0
	10	88	12
	35	88	12
	45	25	75
	50	25	75
	50.1	100	0
	60	100	0
检测波长:	240nm		



柱温:	35℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\

● 流动相配置:

流动相 A: 取 750mL 娃哈哈水和 250mL 色谱级乙腈混合, 再加入 1mL 高氯酸, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱级乙腈, 即得。

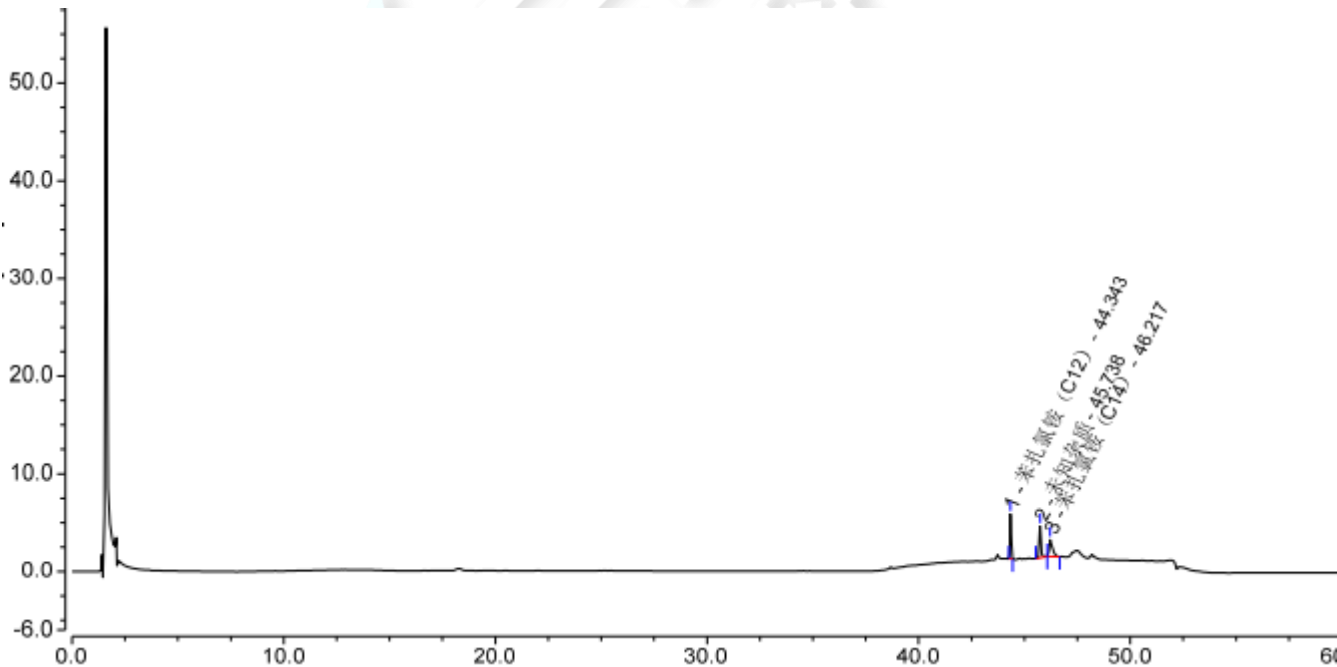
● 样品溶液的配置:

空白辅料: 客户提供。

系统适应性溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

1、空白辅料

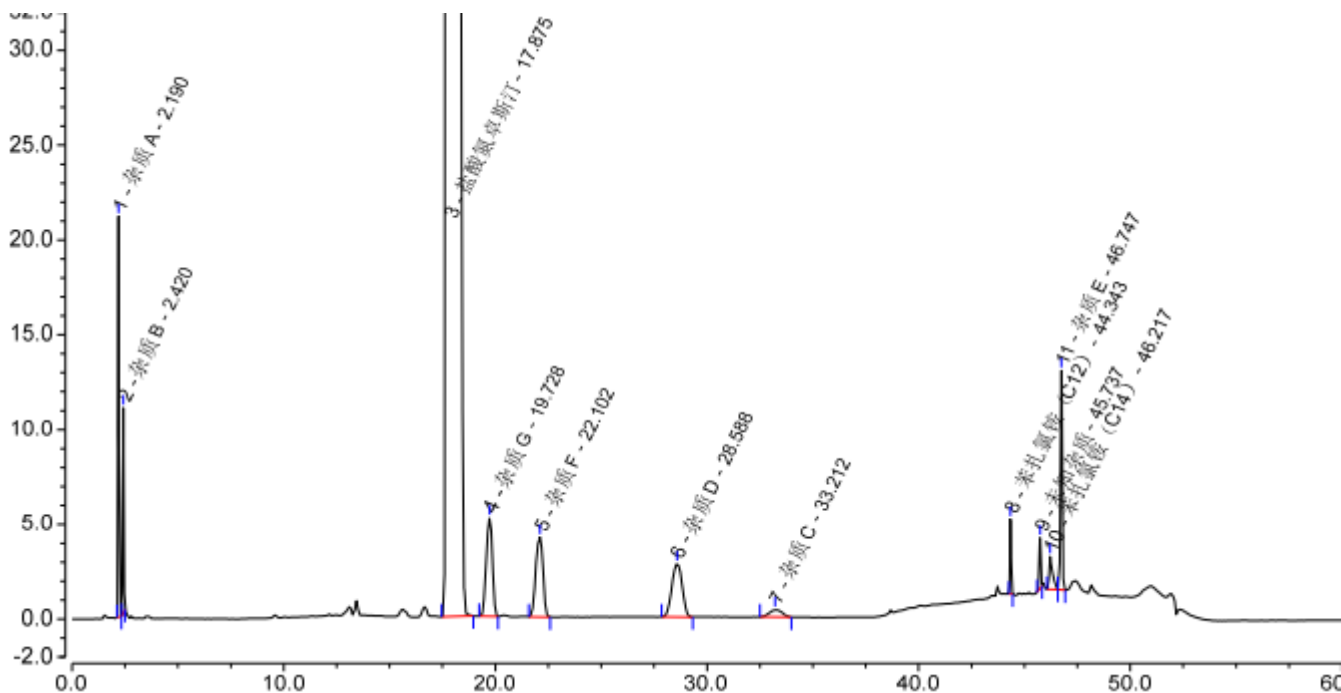


积分结果							
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	苯扎氯铵 (C12)	44.343	0.306	4.571	2718185	1.04	12.89
2	未知杂质	45.738	0.256	3.231	2792038	1.19	3.13
3	苯扎氯铵 (C14)	46.217	0.277	1.718	877484	2.09	n.a.
总和:			0.839	9.520	6387707.00	4.32	



2、系统适应性溶液

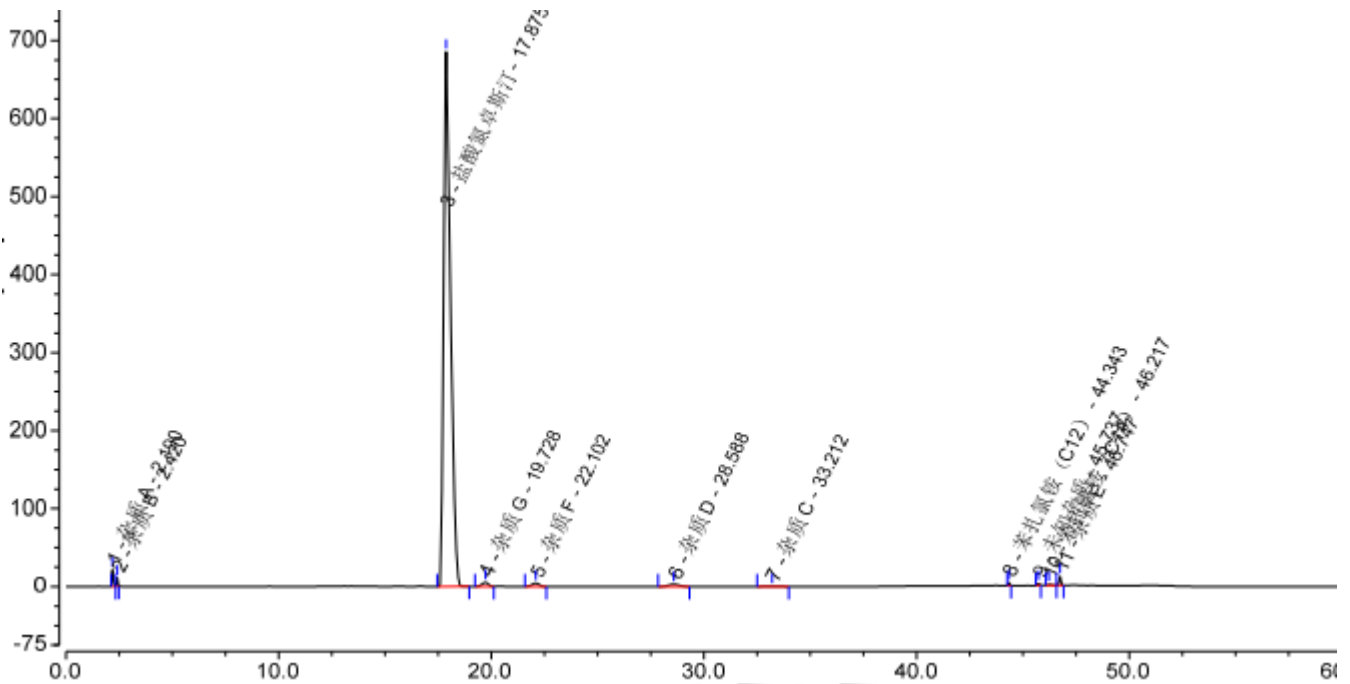
2.1 放大图



积分结果

序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质 A	2.190	1.017	21.137	13931	1.10	2.91
2	杂质 B	2.420	0.573	10.806	13162	1.02	44.82
3	盐酸氮卓斯汀	17.875	253.042	685.170	13873	1.58	3.17
4	杂质 G	19.728	1.771	5.190	19479	0.93	3.86
5	杂质 F	22.102	1.676	4.194	17613	0.92	8.12
6	杂质 D	28.588	1.587	2.797	14901	0.98	4.42
7	杂质 C	33.212	0.267	0.382	13046	1.08	17.58
8	苯扎氯铵 (C12)	44.343	0.262	3.951	2768054	1.01	12.80
9	未知杂质	45.737	0.197	2.683	2680902	0.92	2.93
10	苯扎氯铵 (C14)	46.217	0.293	1.721	730793	2.11	2.83
11	杂质 E	46.747	1.137	11.563	1383612	0.97	n.a.
总和:			261.822	749.593	7669366.00	12.62	

2.2 满量程图



● 结论

用月旭 Ultimate® Polar RP (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

