

测试报告

样品信息			
样品名称	阿昔洛韦滴眼液	编号	/
样品重量	/	剂型	/
收样日期	/	测试期间	2020/08/05-08/12
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	羟苯乙酯、硫柳汞钠、苯扎溴铵		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典	标样	羟苯乙酯、硫柳汞钠、 苯扎溴铵
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ulimite® LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
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
检测波长:	262nm		
	柱温:	30°C	
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，量取三乙胺 10ml 加入量筒，加水至 1000ml，混匀，加磷酸调节 PH=3.0，经 0.45 μ m 滤膜抽滤，即得。

流动相 B（甲醇）：取色谱纯甲醇，经 0.45 μ m 滤膜抽滤，即得。

● **样品溶液的配置：**

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

羟苯乙酯储备液：称取羟苯乙酯标准品 1.0mg，加 50 μ l 乙醇溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含羟苯乙酯 1mg 的标准储备液；

苯扎溴铵储备液：称取苯扎溴铵标准品 1.0mg，加适量水溶解，加水定容至 1ml，制成每 1ml 含苯扎溴铵 1mg 的标准储备液；

混合对照品溶液：分别移取 1mg/ml 的硫柳汞钠标准储备液 20 μ l、1mg/ml 的羟苯乙酯标准储备液 5 μ l、1mg/ml 的苯扎溴铵标准储备液 100 μ l，用水稀释至 1ml，制得每 1ml 含硫柳汞钠 20 μ g，羟苯乙酯 5 μ g，苯扎溴铵 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；

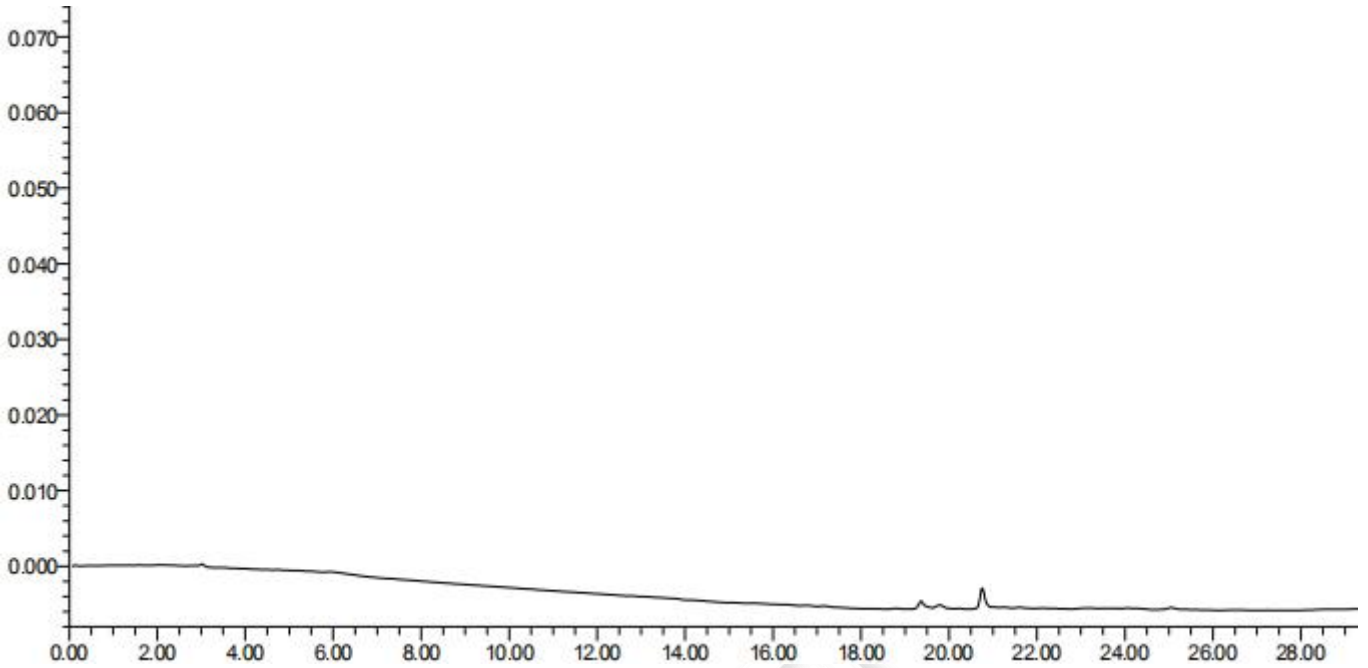
供试品溶液（b）：分别移取 1mg/ml 的苯扎溴铵标准储备液 100 μ l 和 1mg/ml 的羟苯乙酯标准储备液 10 μ l，用本品稀释至 1ml，混匀，过滤，取续滤液，即得；

● **谱图和数据**

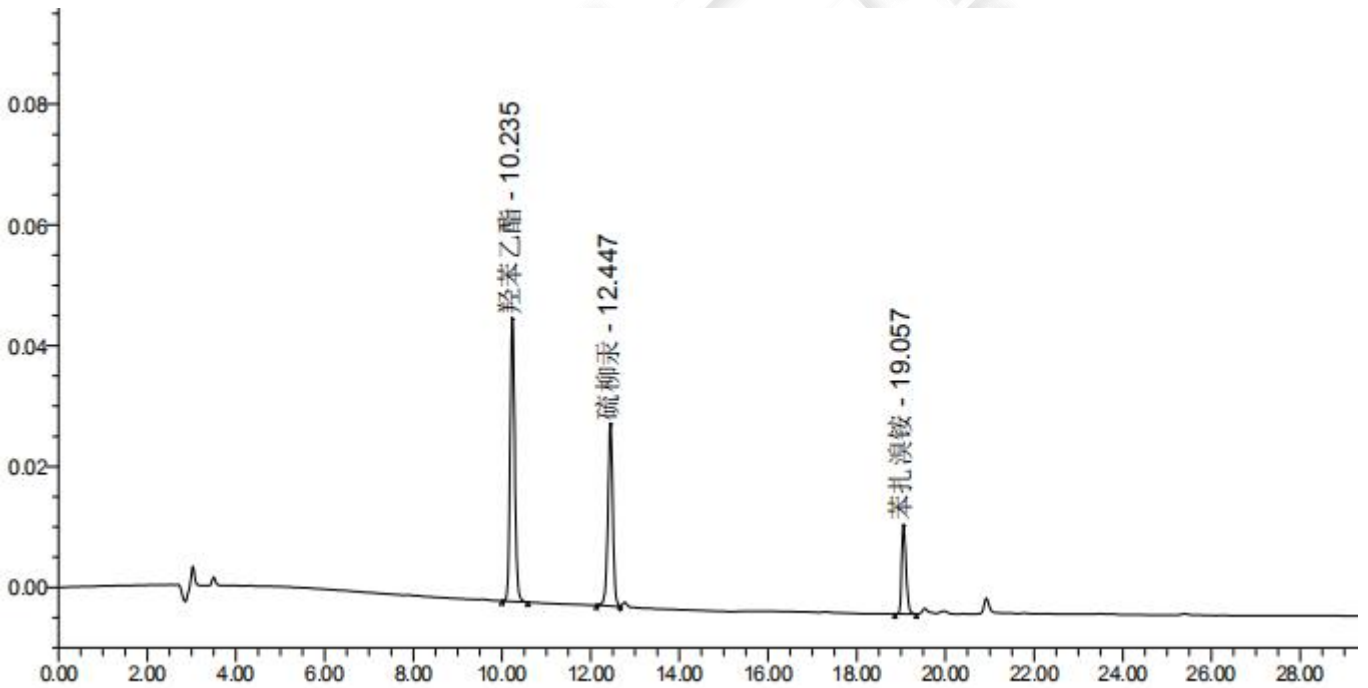
1. **使用仪器：** Waters 2695 （2-3） 月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm, 5 μ m)

(1) 空白





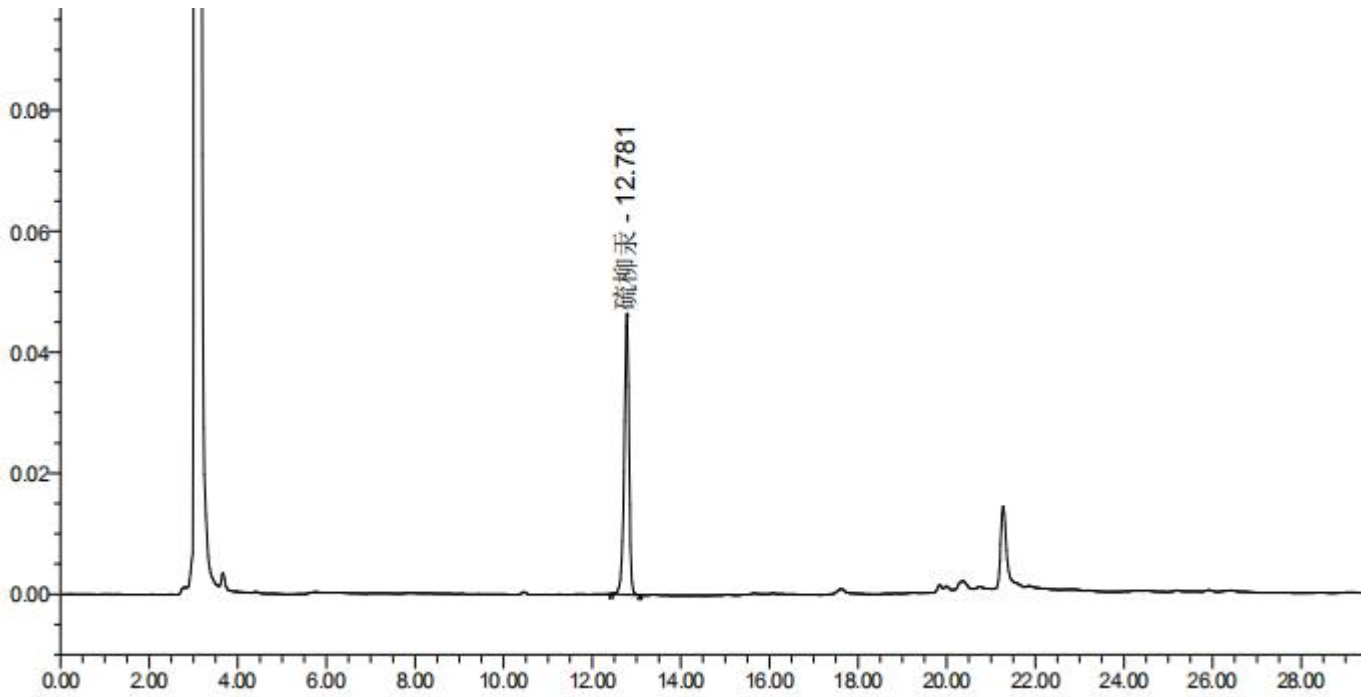
(2) 混合对照品溶液



名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	分离度	USP 拖尾
1 羟苯乙酯	10.235	340013	46861	4.659894e+004		1.100357e+000
2 硫柳汞	12.447	231711	30184	6.306022e+004	1.161541e+001	9.681849e-001
3 苯扎溴铵	19.057	101876	14932	1.720896e+005	3.537503e+001	1.317612e+000

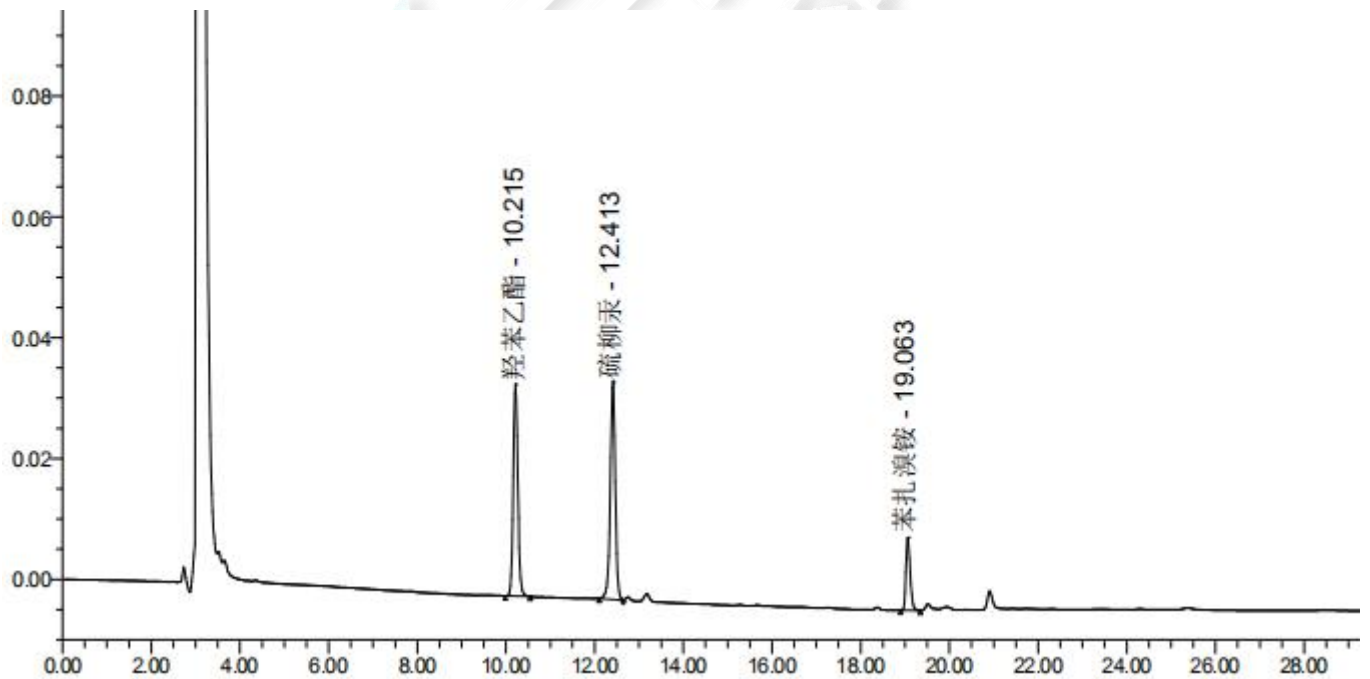
(3) 供试品溶液 (a)





名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	分离度	USP 拖尾
1 硫柳汞	12.781	349256	46315	6.891026e+004		8.957310e-001

(4) 供试品溶液 (b)



	名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	分离度	USP 拖尾
1	羟苯乙酯	10.215	254740	35067	4.657981e+004		1.095847e+000
2	硫柳汞	12.413	283326	36149	6.095748e+004	1.143720e+001	9.514471e-001
3	苯扎溴铵	19.063	81621	12110	1.859441e+005	3.564716e+001	1.276111e+000

● 结论

使用月旭 Ulimat[®] LP-C18 (4.6×250mm, 5μm)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

