

测试报告

样品信息			
样品名称	滴眼液	项目编号	20240731-728
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/08/02	测试期间	2024/08/15~2024/08/16
标样信息			
名称	规格	数量	
硼酸	200 mg	1 份	
制剂	5 ml	1 份	
实验要求			
开发方法分析制剂中硼酸，要求目标物不受其他物质干扰			
参考方法			
月旭方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯净水	二级	娃哈哈	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件 1

色谱柱:	Xtimate Sugar-Ca (7.8×150mm, 8μm)
流动相:	纯水
流速:	0.5 ml/min
进样量:	20 μL
柱温:	85 °C
检测器:	示差检测器
检测器温度:	40°C

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

洗脱程序	时间 (min)	纯水
	0	100%
	25	100%
注意事项	/	

1.2. 色谱条件 2

色谱柱:	Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5 μ m)	
流动相:	纯水	
流速:	0.8 ml/min	
进样量:	20 μ L	
柱温:	35 $^{\circ}$ C	
检测器:	示差检测器	
检测器温度:	40 $^{\circ}$ C	
洗脱程序	时间 (min)	纯水
	0	100%
	25	100%
注意事项	/	

1.3. 溶液配制

1.3.1. 流动相配制

取娃哈哈纯净水即得。

1.3.2. 对照品溶液配制

溶剂：流动相；

硼酸对照溶液：称取 100mg 硼酸对照品至 5ml 容量瓶中，加入溶剂充分溶解然后定容至刻度，混匀即得；

制剂溶液：客户提供，可直接分析。

2. 谱图和数据

1) AQ-C18 空白水分析图谱：

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 6 页

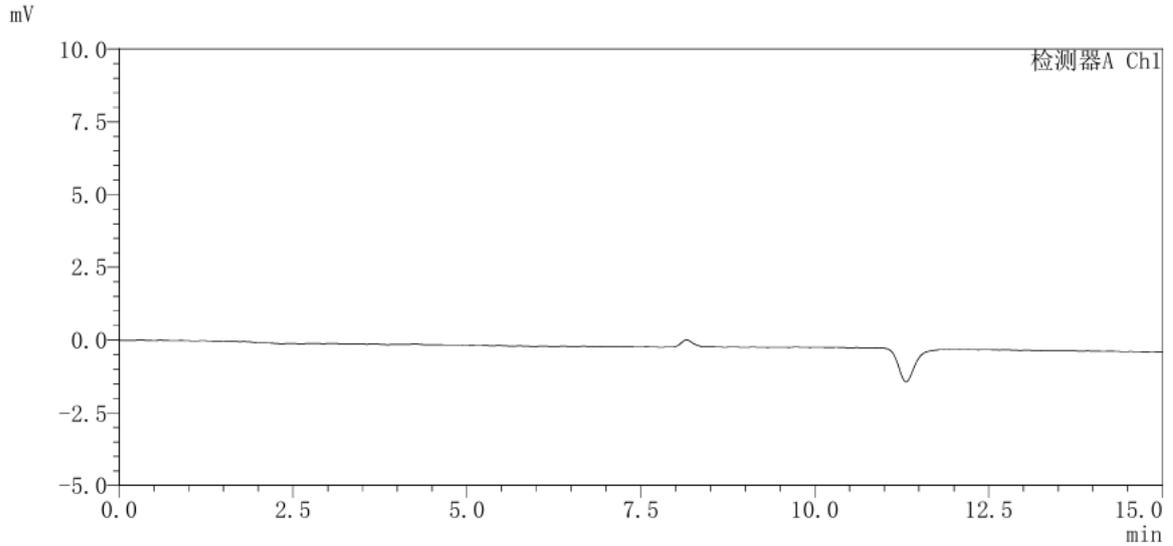
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



<色谱图>

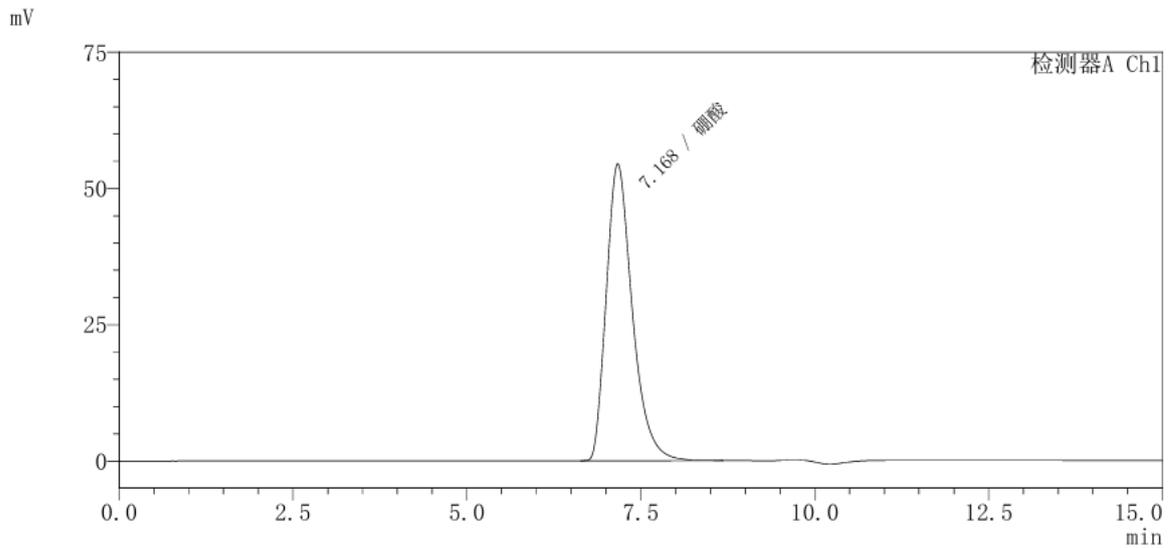


<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

2) Sugar-Ca 色谱柱分析硼酸对照溶液图谱:

<色谱图>



<峰表>

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	硼酸	7.17	1420241	100.00	1761	1.34	--
总计			1420241	100.00			

3) Sugar-Ca 色谱柱分析制剂溶液图谱:

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 3 页 共 6 页

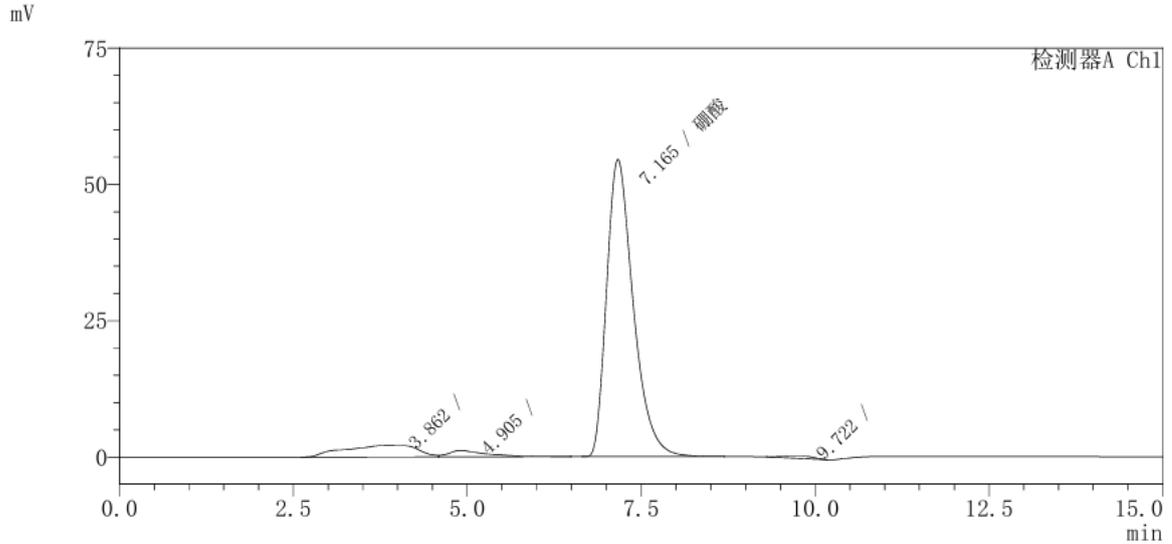
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



<色谱图>



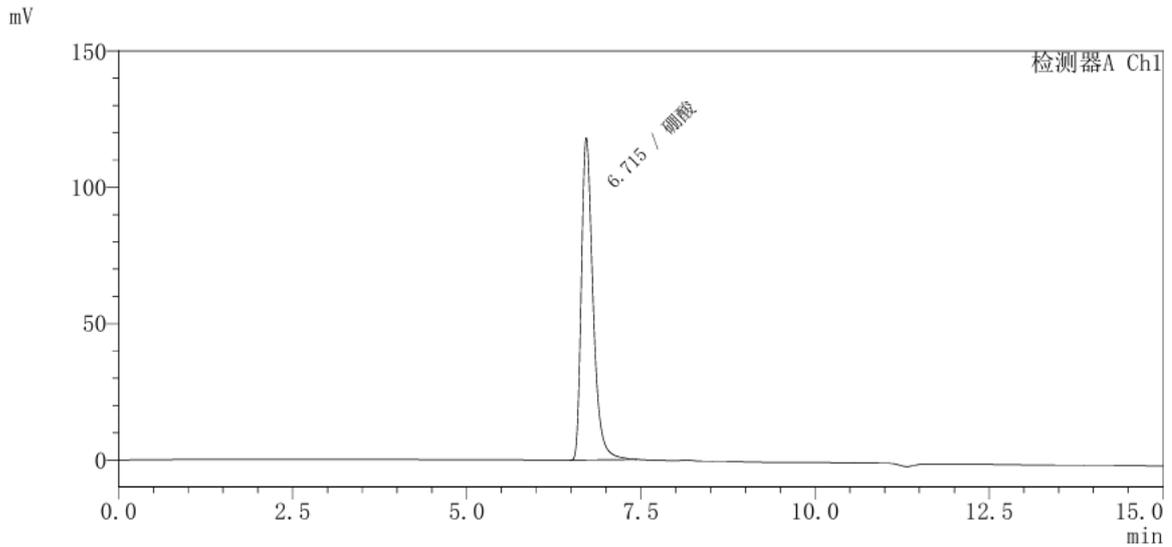
<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		3.86	156457	9.37	79	--	--
2		4.91	44168	2.64	484	--	0.8
3	硼酸	7.17	1455859	87.17	1690	1.40	2.8
4		9.72	13667	0.82	2440	1.04	3.4
总计			1670151	100.00			

4) AQ-C18 色谱柱分析硼酸对照溶液图谱:

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	硼酸	6.71	1381785	100.00	7807	1.43	--
总计			1381785	100.00			

5) AQ-C18 色谱柱分析制剂溶液全量程图谱:

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 4 页 共 6 页

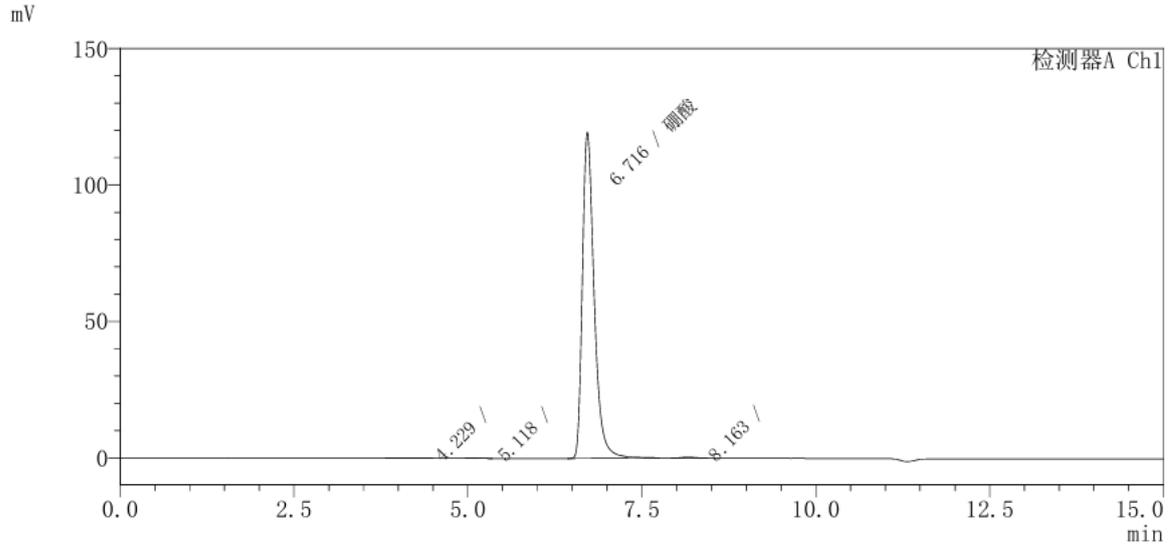
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



<色谱图>



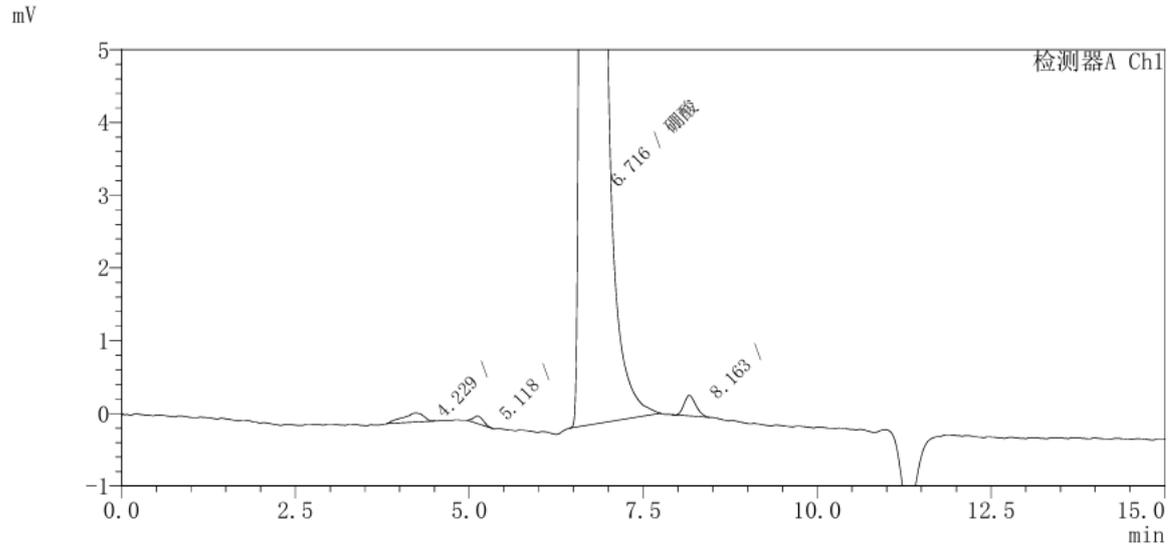
<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		4.23	2601	0.18	639	0.76	--
2		5.12	1054	0.07	5380	1.16	1.9
3	硼酸	6.72	1406794	99.51	7725	1.41	5.5
4		8.16	3297	0.23	10107	1.21	4.6
总计			1413747	100.00			

6) AQ-C18 色谱柱分析制剂溶液全量程图谱:

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1		4.23	2601	0.18	639	0.76	--
2		5.12	1054	0.07	5380	1.16	1.9
3	硼酸	6.72	1406794	99.51	7725	1.41	5.5
4		8.16	3297	0.23	10107	1.21	4.6
总计			1413747	100.00			

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



3. 结论

使用月旭色谱柱 Xtimate Sugar-Ca (7.8×150mm, 8μm) 以及 Ultimate AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 分别在相应色谱条件下分析制剂中硼酸, 制剂中目标物均不受其他物质干扰, 符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/08/20

Welch
月旭科技

