

## 测试报告

样品信息			
样品名称	复方酮康唑乳膏	编号	W20210329-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/03/29	测试期间	2021/04/01-04/02
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	酮康唑、丙酸氯倍他索含量		
参考标准			
参考标准	2020 版中国药典二部	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260 / 岛津 LC-20AD

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/水=72/28
检测波长:	239nm
柱温:	40℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	/



● 流动相配置:

流动相: 甲醇/水=72/28

● 样品溶液的配置:

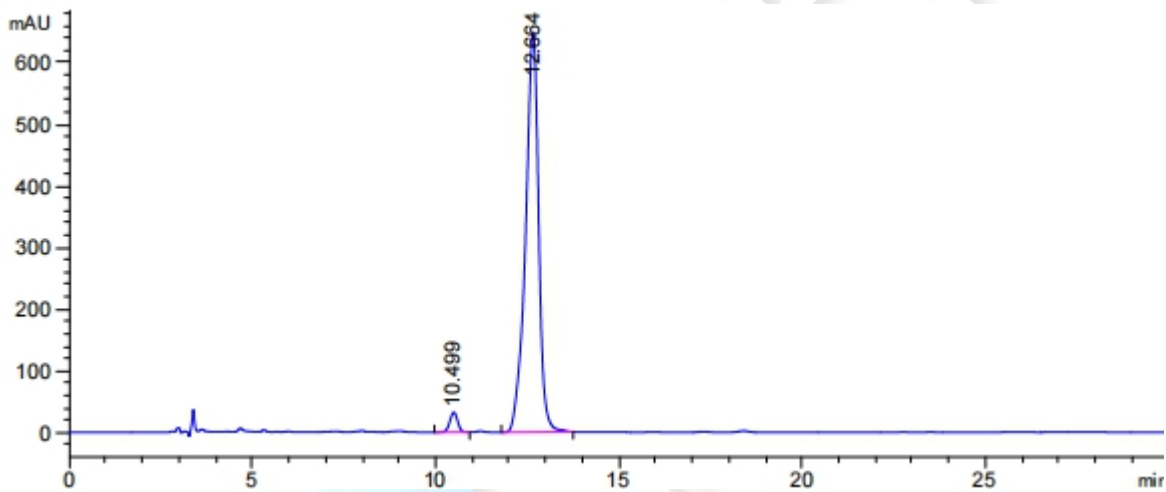
1. 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液: 客户提供。

2. 复方酮康唑乳膏样品溶液: 称取客户提供的乳膏样品约 4g, 加无水乙醇适量, 置 80℃ 水浴中使酮康唑与丙酸氯倍他索溶解, 用无水乙醇适量移至 50ml 量瓶中, 放冷, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 冰浴中冷却 2 小时, 滤过, 取续滤液室温放置至室温, 即得。

● 谱图和数据

1. AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)

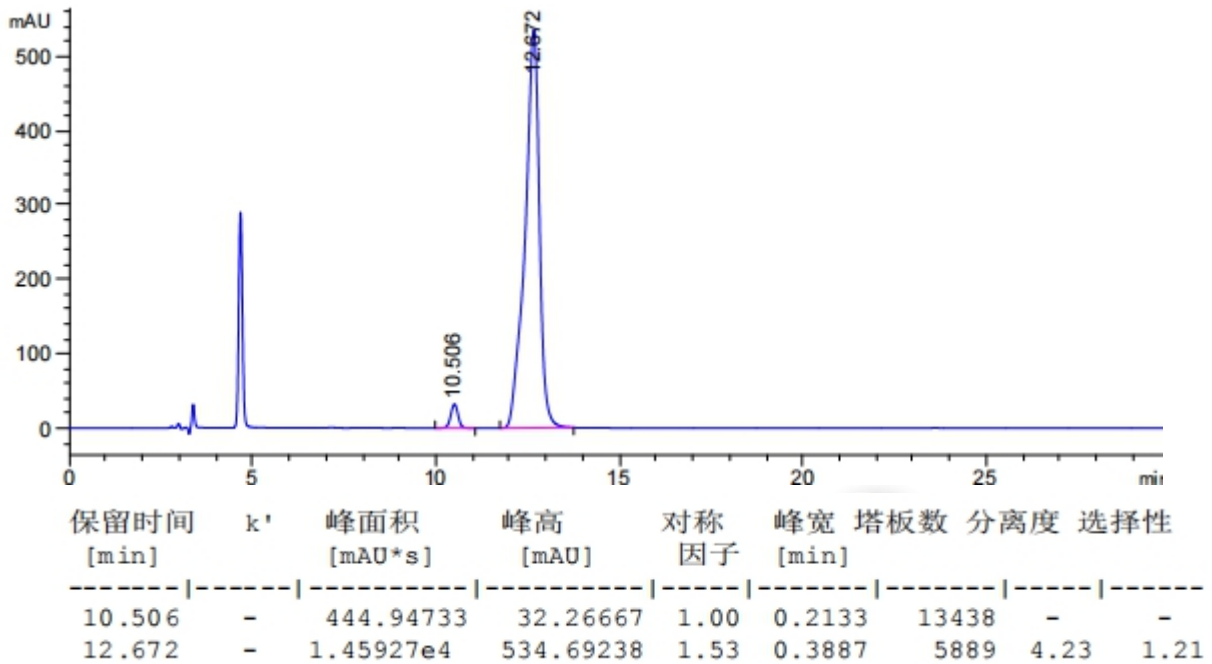
1.1 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
10.499	-	477.92969	32.19852	1.01	0.2333	11219	-	-
12.664	-	1.61094e4	649.06287	1.32	0.3631	6737	4.27	1.21

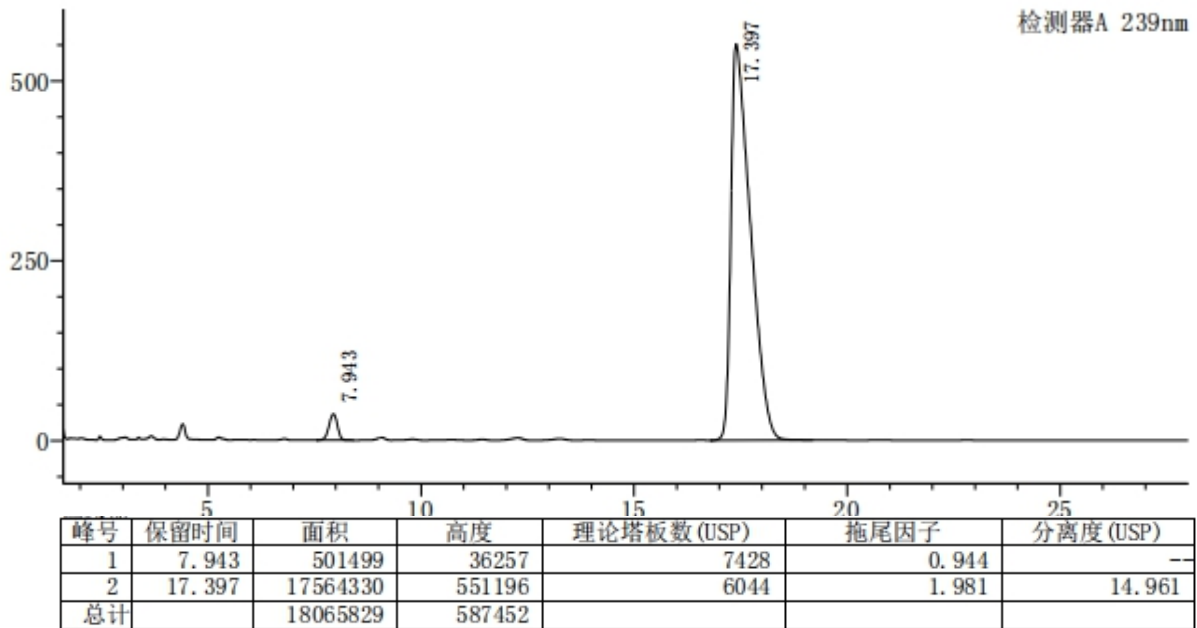


1.2 酮康唑乳膏样品溶液

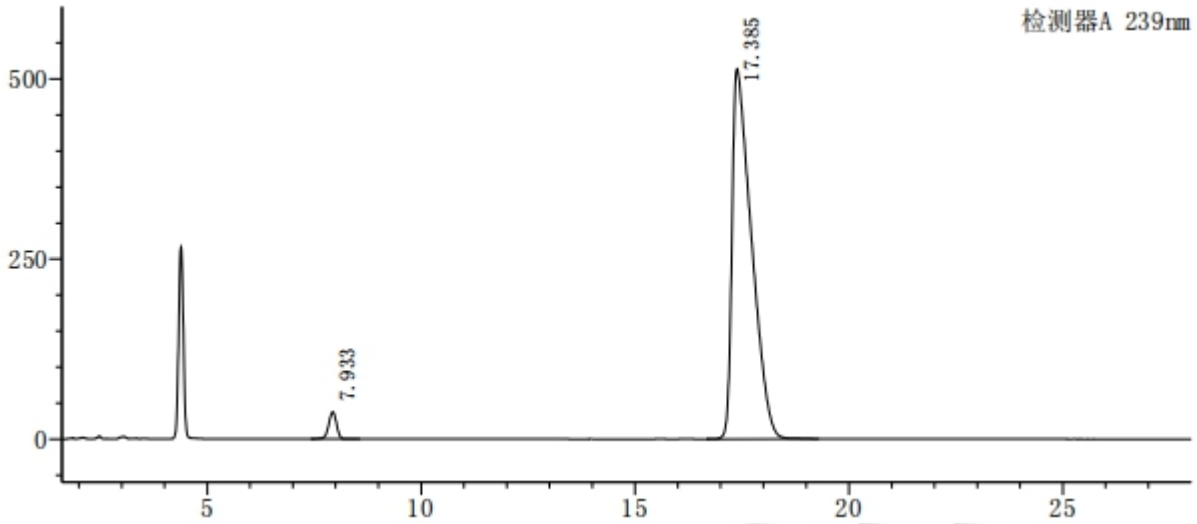


2. ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)

2.1 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液



2.2 酮康唑乳膏样品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.933	481061	37474	8727	0.945	—
2	17.385	16241981	513827	6093	2.096	15.363
总计		16723042	551301			

● 结论

用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)和 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2021/04/02

审核: 吴小梅

日期: 2021/04/02

