

## 测试报告

样品信息			
样品名称	地塞米松	编号	W20150402-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2015/04/02	测试期间	2015/04/02-04/10
样品描述			
测试需求			
测试成分	含测		
参考标准			
参考标准	2010 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	安捷伦 1290

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®LP-C18 (4.6*250mm, 5µm)
流动相:	乙腈-水=28: 72
检测波长:	240nm
温度:	25°C
流速:	1ml/min
进样量:	20µl
注意事项:	

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

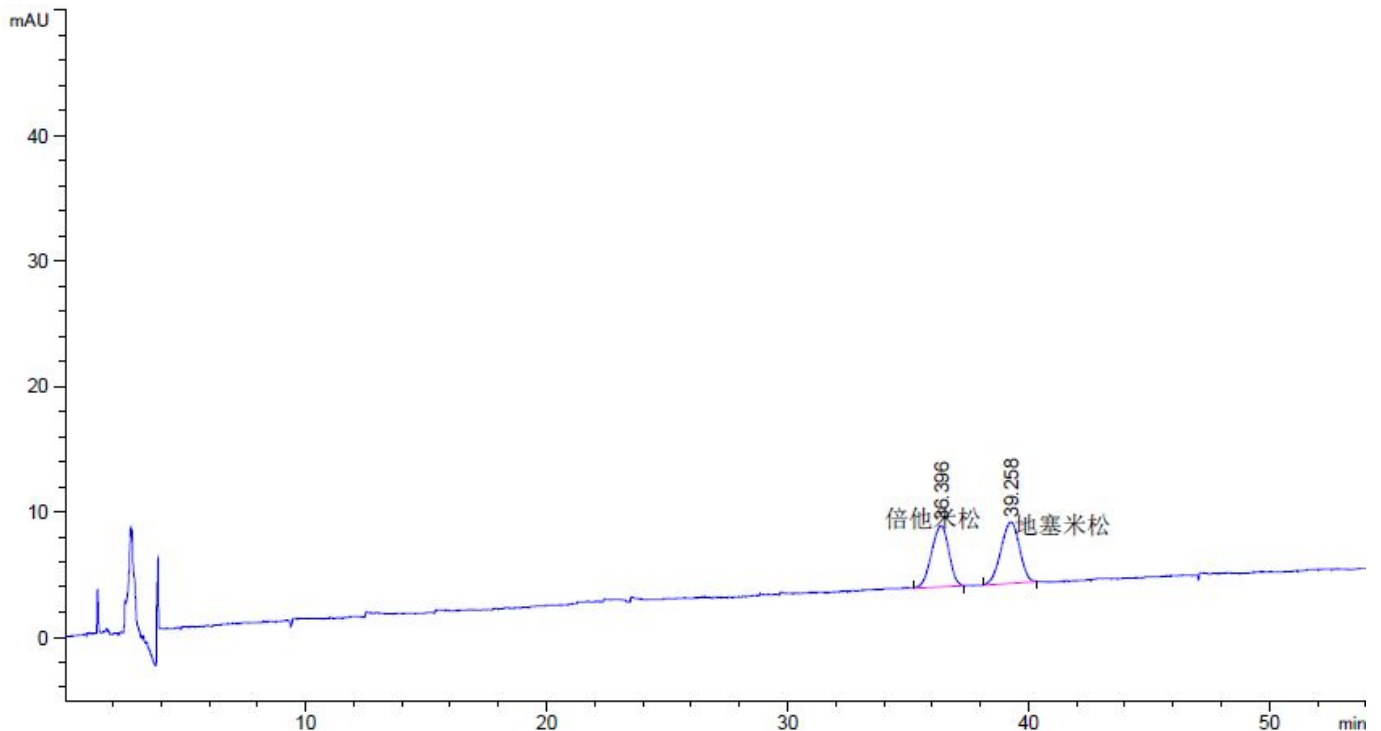
## ● 供试品制备:

溶出度: 取地塞米松对照品约 10mg, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 5ml, 震荡使溶解, 容溶出介质稀释至刻度 (盐酸溶液-9ml 至 1000ml), 过滤, 即得;

含测供试品: 精密称取地塞米松 15mg, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇 2ml 溶解后, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 即得;

## ● 谱图和数据:

### 1、系统适用性



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
36.396	-	244.27039	4.87378	1.34	0.8000	11466	-	-
39.258	-	259.78616	4.87253	1.04	0.8467	11909	2.04	1.08

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。

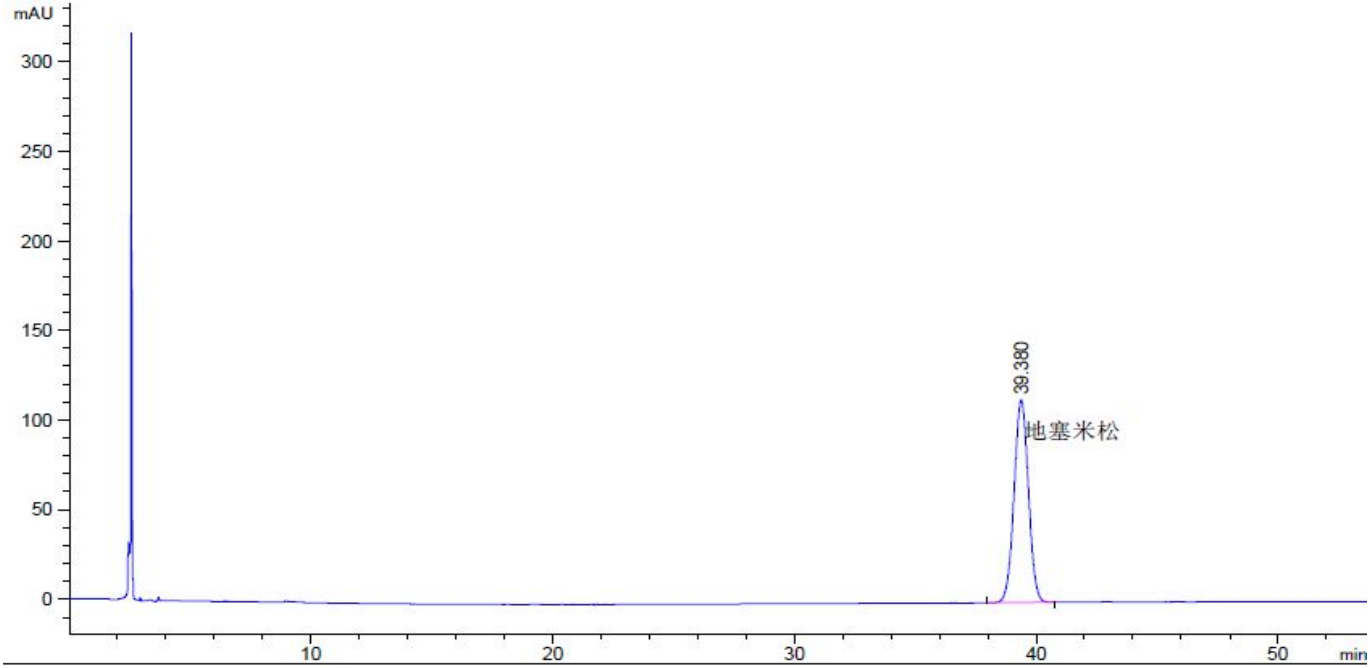
Add:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

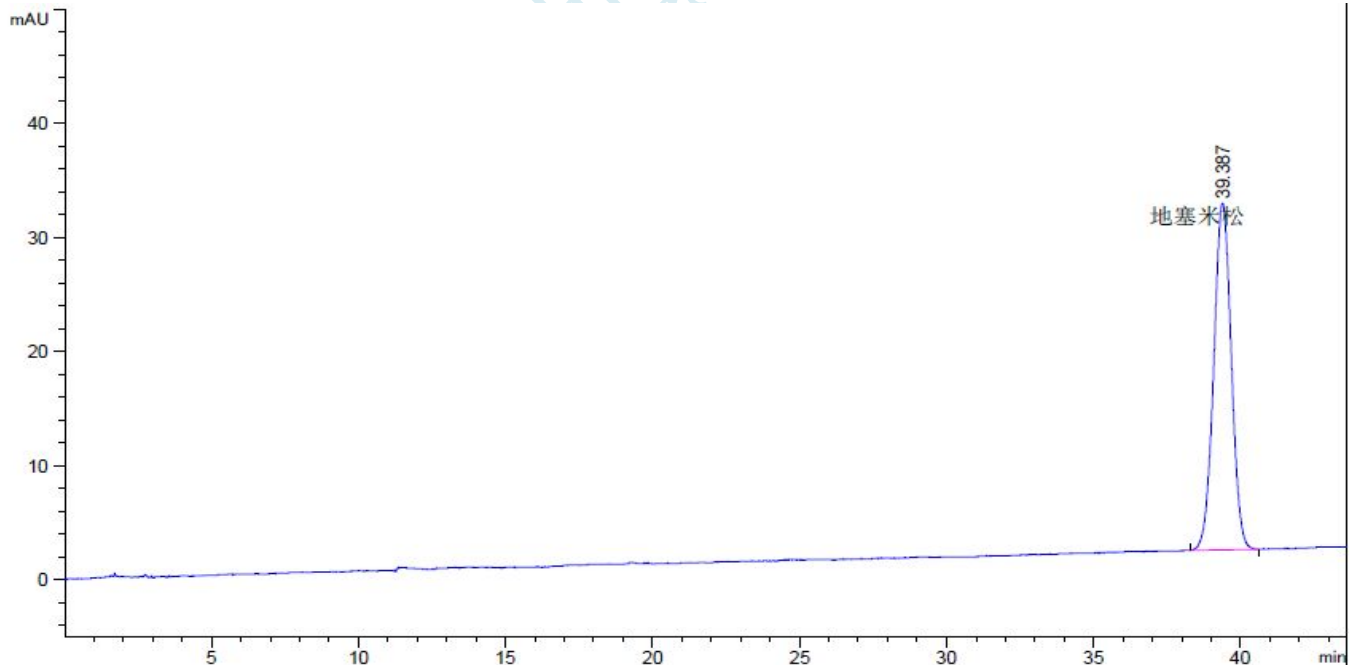
E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

## 2、溶出度



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
39.380	-	4675.72266	113.20831	0.96	0.6333	21418	-	-

## 3、含量测定



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
39.387	-	1260.14270	30.41228	0.96	0.6433	20767	-	-

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:浙江省金华市仙源路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:Houcaizhang@welchmat.com

结论: 本次主要满足地塞米松系统适用性要求, 并且要求系统适用性倍他米松和地塞米松的分离度大于 1.5 以上, 含量测定峰型对称性要求要好, 实验结果检测系统适用性倍他米松和地塞米松的分离度为 2.0, 含量测定峰型对称因子为 0.96, 满足实验结果要求。

## 报告签字

测试: 张厚才

日期: 2015-4-10

审核: 陈再洁

日期: 2015-4-10

月旭科技