

测试报告

样品信息			
样品名称	妥布霉素地塞米松滴眼液	编号	Z20221017-013
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/17	测试期间	2022/10/17-2022/10/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	地塞米松		
参考标准			
参考标准	无	标样	地塞米松，倍他米松
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 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm,5μm);
流动相	乙腈：水=（28:72）
柱温：	30°C
紫外检测器	240nm
流速：	1mL/min
进样量：	20μL
注意事项：	

流动相的配置：

乙腈：抽滤，即得。

流动相：准确量取已抽滤的乙腈 140 mL 和超纯水 360 mL，混匀即得。



● 标准溶液的配置：

地塞米松对照溶液：准确吸取地塞米松对照品储备液（0.1 mg/mL）0.4 mL，加 0.6 ml 流动相，混匀即得。

倍他米松溶液：精密称取倍他米松对照品 0.0012 g，加 2 mL 甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 的溶液，混匀即得。

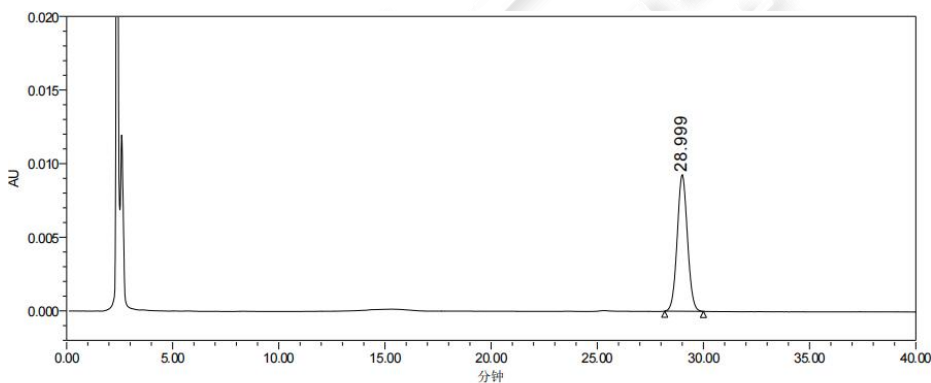
● 样品溶液的配置：

供试品溶液：准确吸取本品 0.02 mL，加甲醇 0.05 mL，混匀溶解，再加入 0.43 mL 流动相，混匀即得。

系统适用性溶液：准确吸取倍他米松溶液 0.01 mL，加供试品溶液 0.01 mL，再加入 0.98 mL 流动相，混匀即得。

● 谱图和数据

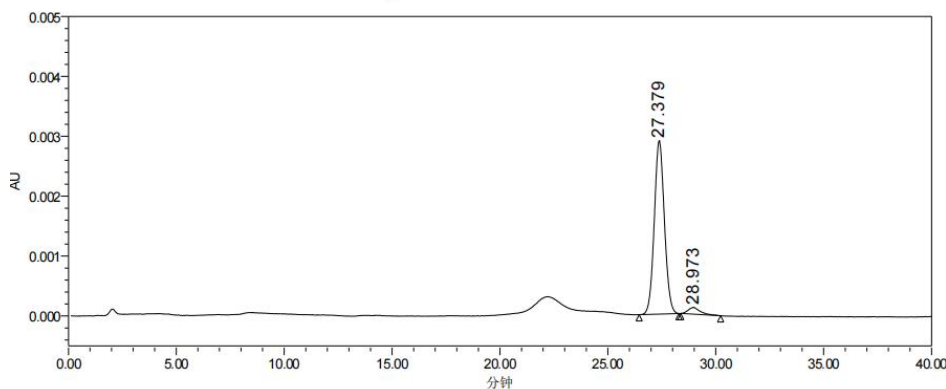
(1) 供试品溶液



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	28.999	310439	9258	1.724602e+004		1.048339e+000

(2) 系统适用性溶液

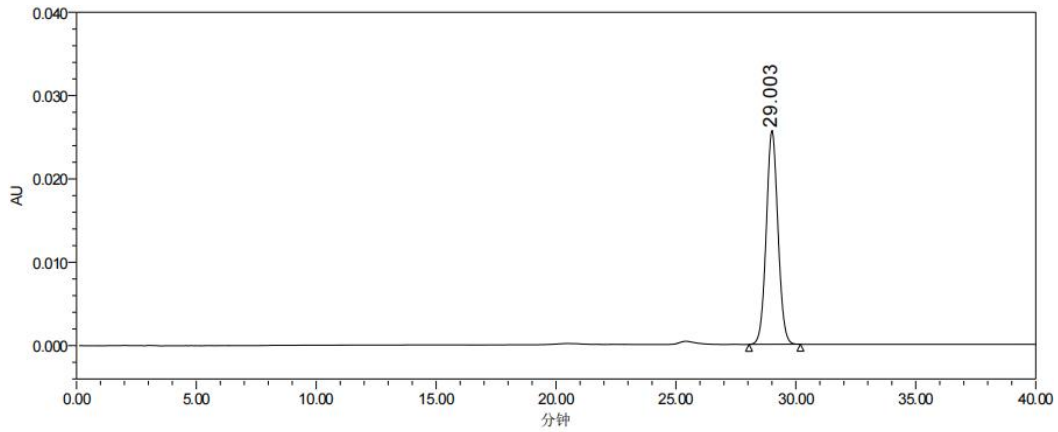


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	27.379	94485	2894	1.635309e+004		1.058461e+000
2	28.973	4335	113	1.230668e+004	1.674243e+000	1.592291e+000



(3) 地塞米松对照溶液



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1	29.003	868631	25629	1.700106e+004		1.049451e+000

● 结论:

使用月旭 Ultimate® XB-C18(4.6×250mm,5µm)在此色谱条件下, 检测结果符合要求。

日期: 2022/10/24

