

测试报告

样品信息			
样品名称	布地奈德和富马酸福莫特罗	编号	W20220808-005
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/8/8	测试期间	2022/8/21-2022/8/25
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	布地奈德/富马酸福莫特罗		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Agilent 1260

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® XB-CN (4.6×250 mm,5 μm)	
流动相	2 mmol/L 磷酸二氢钠 (pH=3.9) :乙腈=68:32	
柱温：	30 °C	
紫外检测器	时间 (min)	检测波长 (nm)
	0-6	244
	6.1-16	214
	16.1-18	244
流速：	1 mL/min	
进样量：	20 μL	



注意事项：

用更高纯度的溶剂配制样品可有效解决溶剂峰的问题。

● **流动相的配置：**

乙腈：抽滤，即得。

2 mmol/L 磷酸二氢钠 (pH=3.9)：精密称取 1.5601 g 磷酸二氢钠，加水适量溶解并稀释至 1000 mL，加磷酸调节 pH 至 3.2，取上述溶液 200 mL 加超纯水 800 mL 混匀，加磷酸调节 pH 至 3.9。抽滤，即得。

● **标准溶液的配置：**

溶剂：乙腈-超纯水=4-6

1 mg/mL 布地奈德溶液：精密称取本品 0.0010 g，用 1 mL 溶剂溶解，混匀，即得浓度为 1mg/mL 的布地奈德溶液。

1 mg/mL 富马酸福莫特罗溶液：精密称取本品 0.0011 g，用 1.1 mL 溶剂溶解，混匀，即得浓度为 1mg/mL 的富马酸福莫特罗溶液。

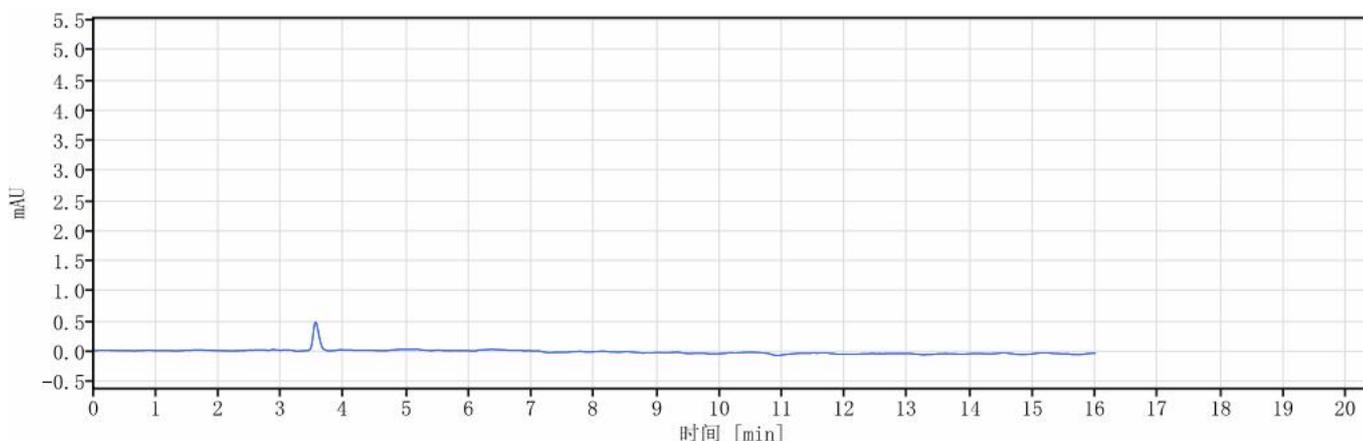
对照品混合溶液：准确移取 1 mg/mL 布地奈德溶液 25 μ L，1 mg/mL 富马酸福莫特罗溶液 900 μ L，于 5 mL 容量瓶中，加溶剂定容至刻度，摇匀，即得。

5 mg/mL 样品溶液：精密称取本品 0.0101 g，用 2 mL 溶剂溶解，混匀，即得浓度为 5 mg/mL 的样品溶液。

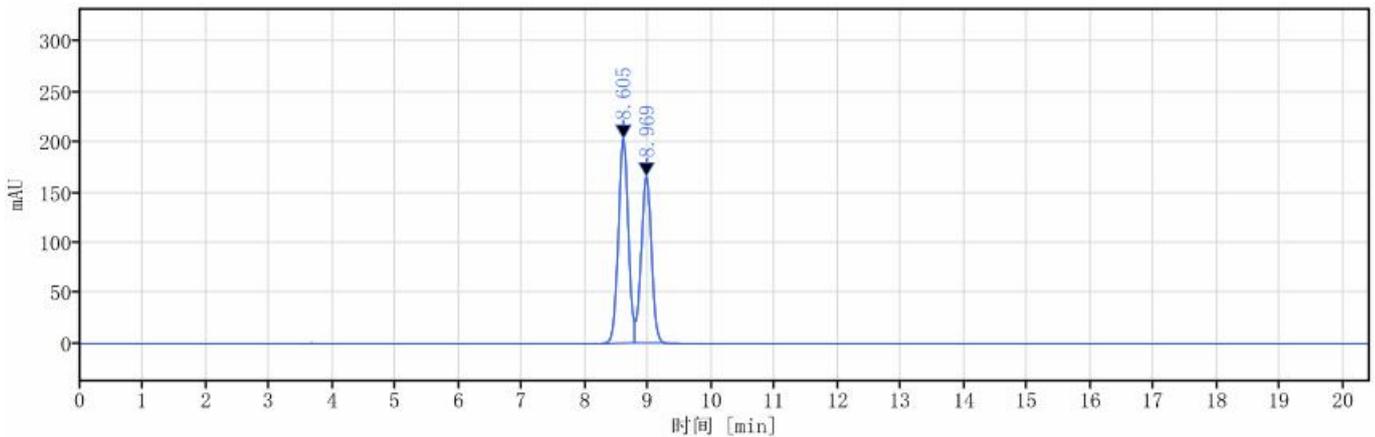
5 mg/mL 辅料溶液：精密称取本品 0.0201 g，用 4 mL 溶剂溶解，混匀，即得浓度为 5 mg/mL 的辅料溶液。

● **谱图和数据**

(1) 溶剂空白-梯度信号



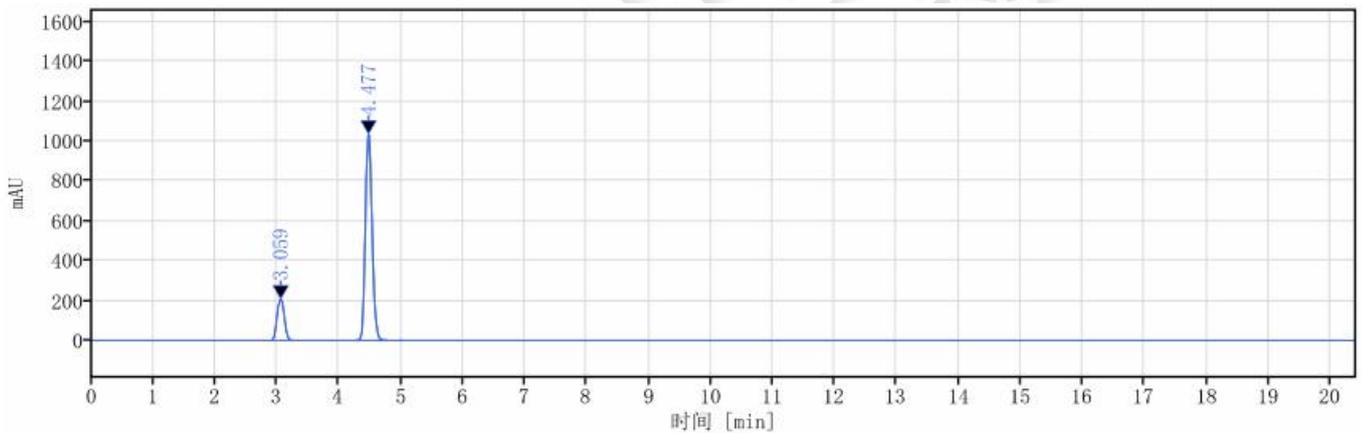
(2) 布地奈德:



信号: VWD1A, Wavelength=244 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
8.605	0.56	2220.09	202.82	54.22		14044.76939	0.98073
8.969	0.48	1874.80	165.	45.78	1.24274	14343.21020	0.98897

(3) 富马酸福莫特罗:

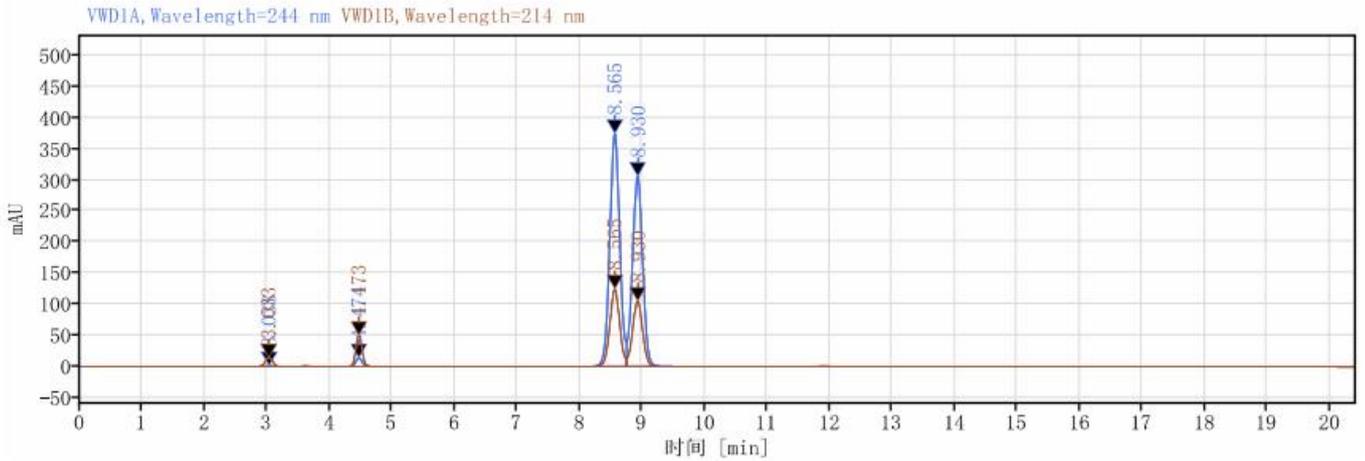


信号: VWD1B, Wavelength=214 nm

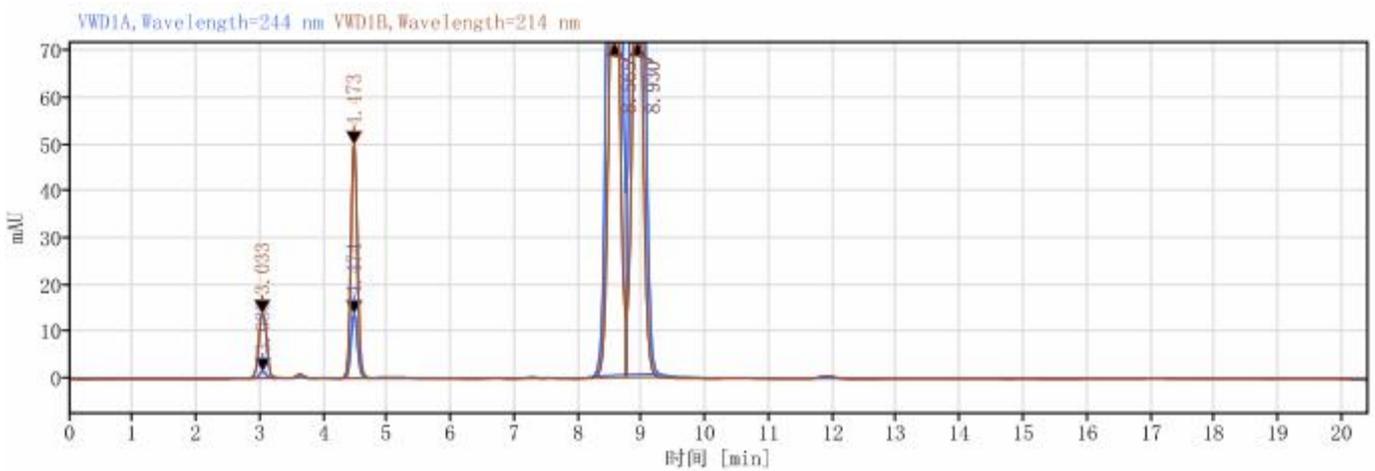
保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
3.059	0.42	1693.51	206.91	17.76		3276.62570	1.05974
4.477	0.59	7842.87	1035	82.24	6.86401	8004.72671	1.13449

(4) 对照品混合溶液:





放大图



信号: VWD1A, Wavelength=244 nm

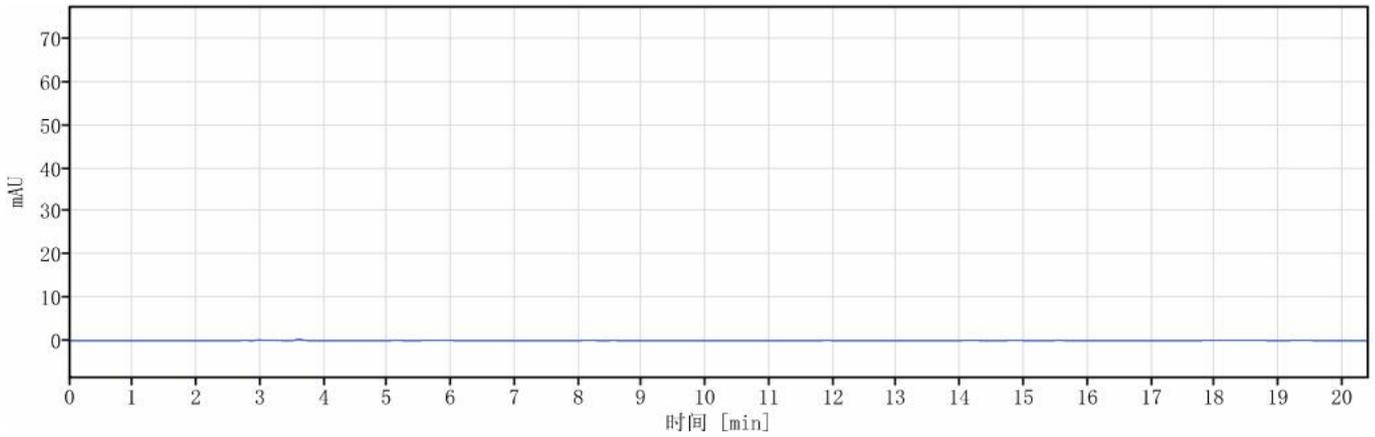
保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
3.038	0.43	10.68	1.31	0.14		3249.19511	1.02888
4.474	0.55	98.18	13.68	1.28	7.15397	9085.58138	1.12436
8.565	0.52	4123.55	373.73	53.77	17.12940	13919.91510	1.02313
8.930	0.51	3436.95	304.89	44.81	1.24330	14225.76385	1.04119

信号: VWD1B, Wavelength=214 nm

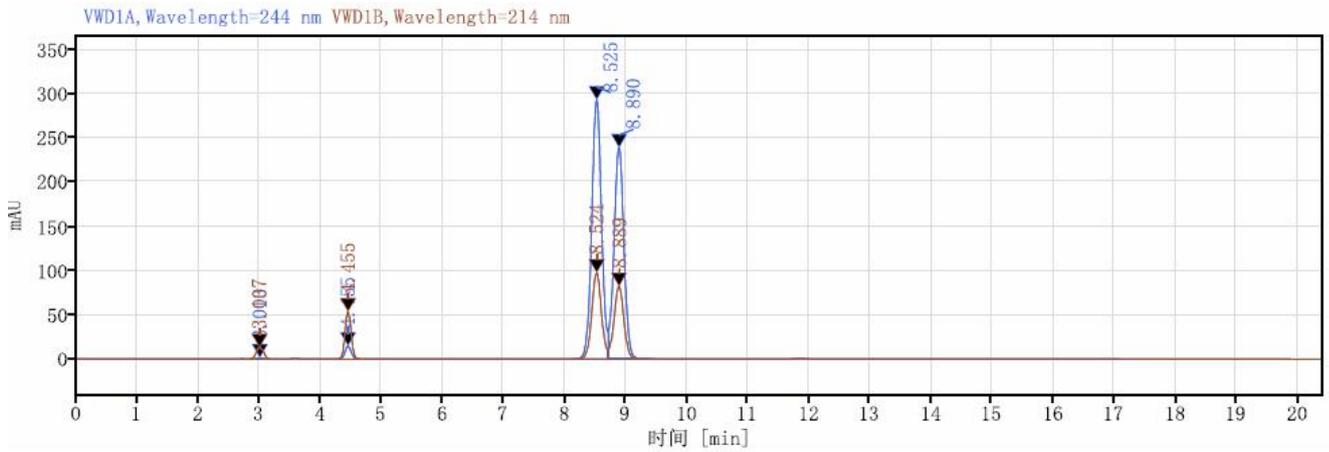
保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
3.033	0.44	117.84	13.66	3.90		2918.20414	1.01168
4.473	0.59	352.13	49.86	11.65	7.00880	9227.82069	1.05181
8.565	0.54	1366.78	124.35	45.23	17.17326	13921.93906	0.98232
8.930	0.50	1185.05	104.22	39.22	1.22105	14240.22043	1.03412

(5) 辅料溶液

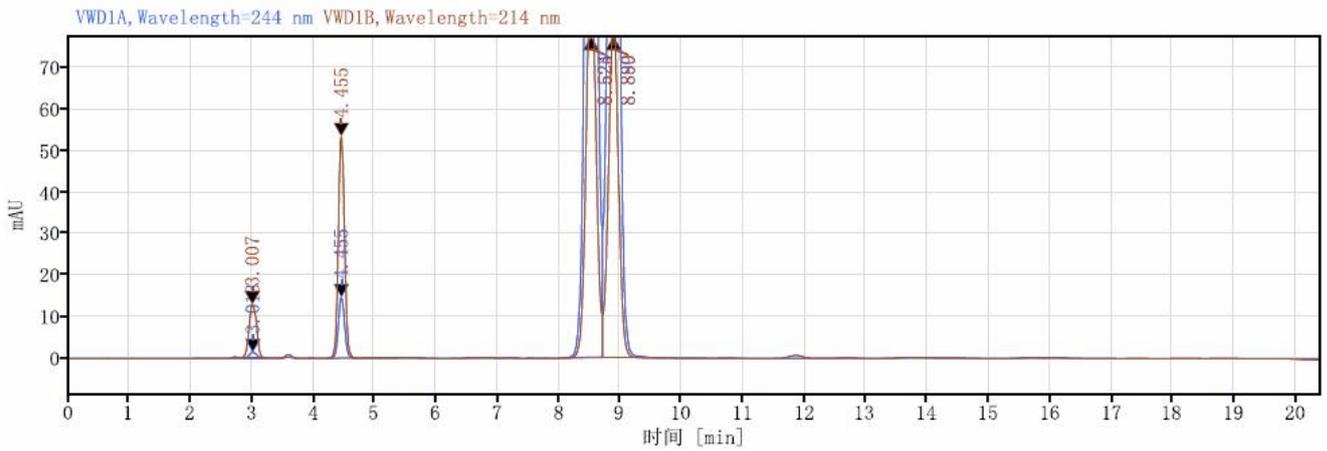




(1) 供试品溶液:



放大图



信号: VWD1A, Wavelength=244 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰分离度 USP	峰理论塔板数 USP	峰拖尾因子
3.013	0.33	11.53	1.39	0.19		2959.52569	1.08478
4.455	0.42	103.97	14.66	1.71	7.04804	9095.04783	1.07212
8.525	0.62	3243.33	293.58	53.45	17.03068	13753.13350	1.02323
8.890	0.67	2709.19	239.24	44.65	1.24142	14043.77955	1.04568



信号: VWD1B, Wavelength=214 nm

保留时间 [min]	峰宽 [min]	峰面积	峰高	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 理论塔板数 USP	峰 拖尾因子
3.007	0.38	108.39	12.74	4.35		2855.99147	1.05624
4.455	0.52	376.87	53.51	15.13	7.04952	9221.97323	1.07933
8.524	0.57	1073.56	97.58	43.11	17.11418	13775.43561	0.98840
8.889	0.61	931.68	82.05	37.41	1.24245	14088.93162	1.00697

● 结论:

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

日期: 2022/08/25

