

## 1. 实验分析

### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil ODS-HL 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-87132)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm $\times$ 0.22 $\mu$ m Nylon)
- GL Vial样品瓶 (GLS0008 2mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

### 1.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.5mg的溶液。

对照溶液: 取倍他米松对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.5mg的溶液, 精密量取1mL, 置100mL量瓶中, 精密加供试品溶液1mL, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀。

### 1.3 系统适用性要求:

对照溶液色谱图中, 出峰顺序依次为倍他米松与地塞米松峰, 两峰之间的分离度应符合要求。

### 1.4 测定法:

精密量取供试品溶液、对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。

## 2. 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-3 5 $\mu$ m 250 $\times$ 4.6mm (PN:5020-01732)

流动相: 乙腈-水 (28:72)

柱温: 30 $^{\circ}$ C

检测波长: 240nm

进样量: 20 $\mu$ L

仪器型号: Thermo Ultimate U3000

检测器: DAD

※ 此实验根据2020年中国药典进行, 无改动。

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

### ● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

### ● 技尔应用技术中心

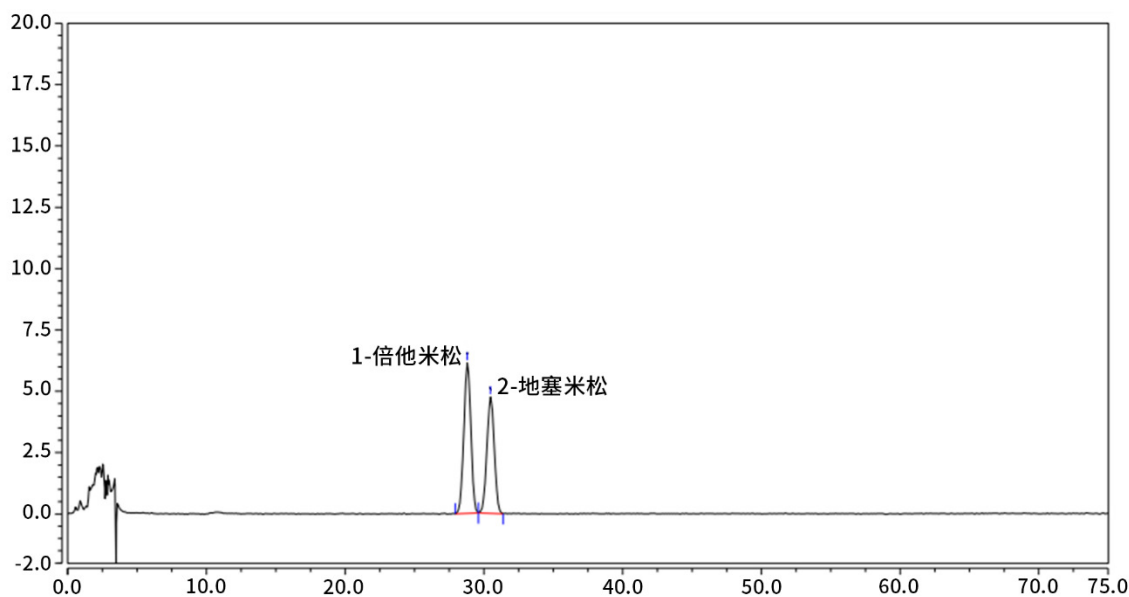
地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

### ● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

### 3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	倍他米松	28.81	3.61	6.14	15118	0.99	1.73
2	地塞米松	30.49	2.95	4.75	14835	1.0	/

# GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

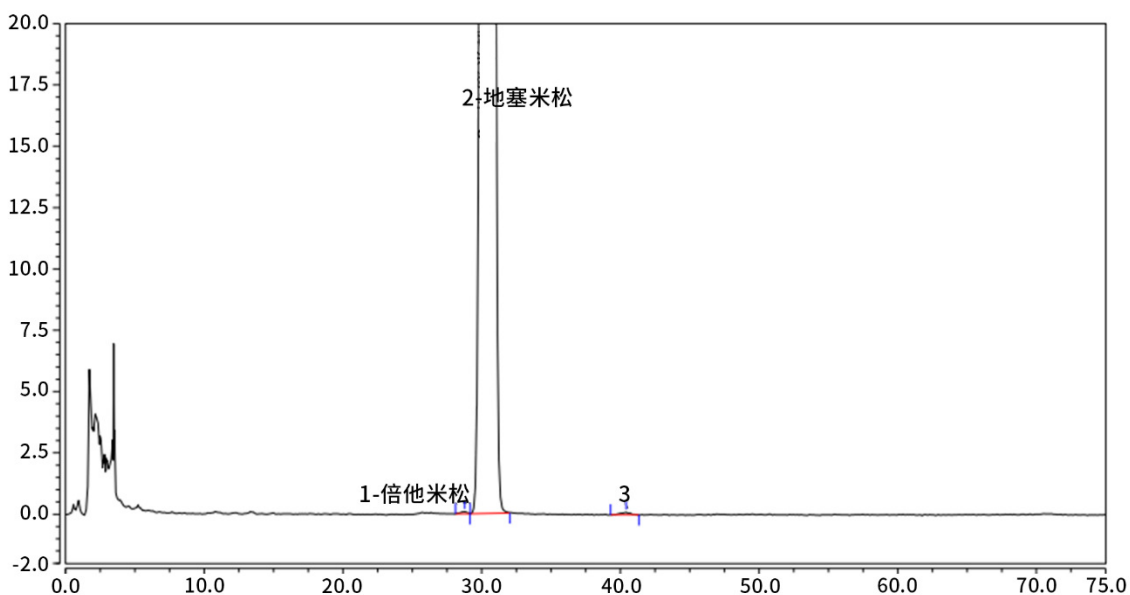
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】供试品谱图：**


No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
2	倍他米松	28.79	0.05	0.09	866368	0.85	2.91
3	地塞米松	30.43	290.05	461.21	14733	1.00	17.18

# GL Sciences

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

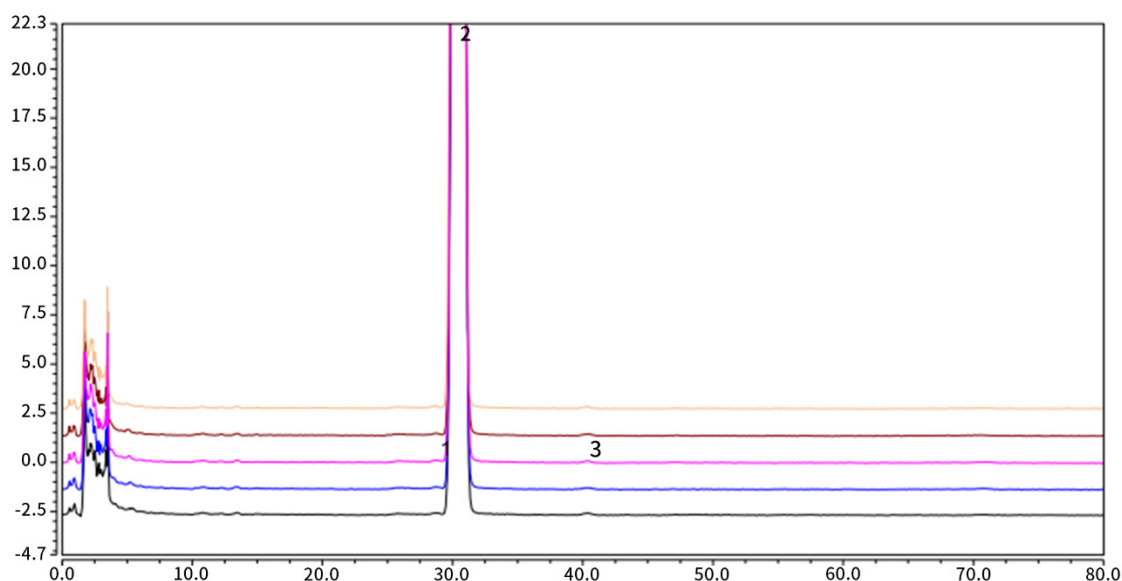
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

**【分析结果】 重现性:**

**以地塞米松计:**

No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Res
1	供试-1	30.44	289.73	462.37	14791	2.73
2	供试-2	30.43	290.05	461.21	14733	2.91
3	供试-3	30.43	289.99	460.85	14684	2.51
4	供试-4	30.43	290.31	462.17	14761	2.99
5	供试-5	30.37	290.42	462.90	14749	2.91

※ 此实验根据2020年中国药典进行, 无改动。

**4. 结论**

按照 2020 版药典要求, 使用 Inertsil ODS-HL 5um 250×4.6mm (PN:5020-87132), 对地塞米松物质含量进行测定, 目标物与相邻杂质分离度良好。理论塔板数满足药典要求, 且 5 次实验重复性良好。故 Inertsil ODS-HL 5um 250×4.6mm (PN:5020-87132) 满足 2020 版药典对地塞米松的分析要求。

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**● 上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

**● 技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

**● 成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177