

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-01732)
- GL Filter针式过滤器 (GLS0604 25mm \times 0.22 μ 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 μ 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 μ 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

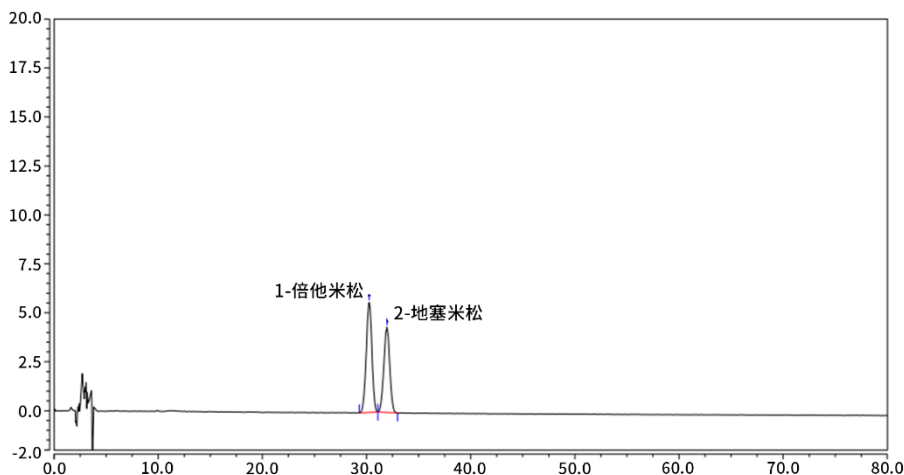
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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

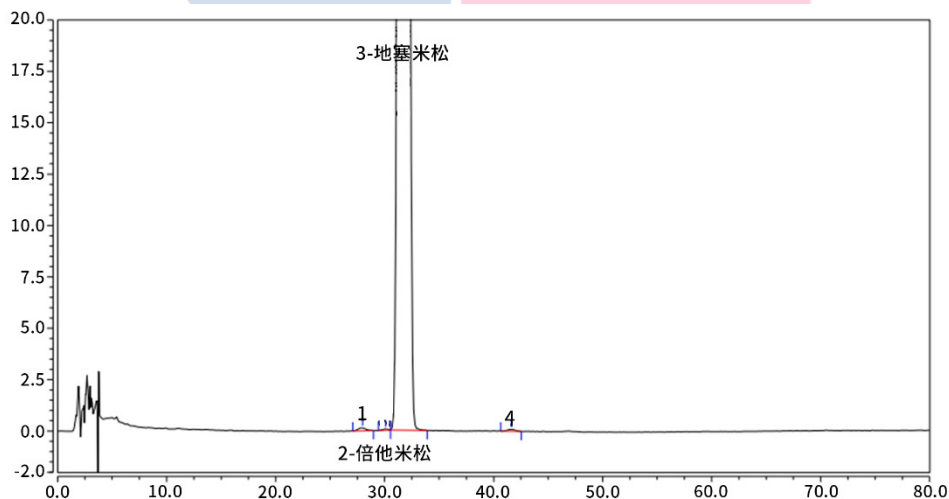
3. 实验图谱

【分析结果】对照品图谱:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	倍他米松	30.26	3.54	5.62	14592	0.97	1.65
2	地塞米松	31.96	2.87	4.35	14465	0.97	/

【分析结果】供试品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
2	倍他米松	30.10	0.04	0.07	137960	0.88	2.54
3	地塞米松	31.75	289.20	437.79	14474	0.99	13.17

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

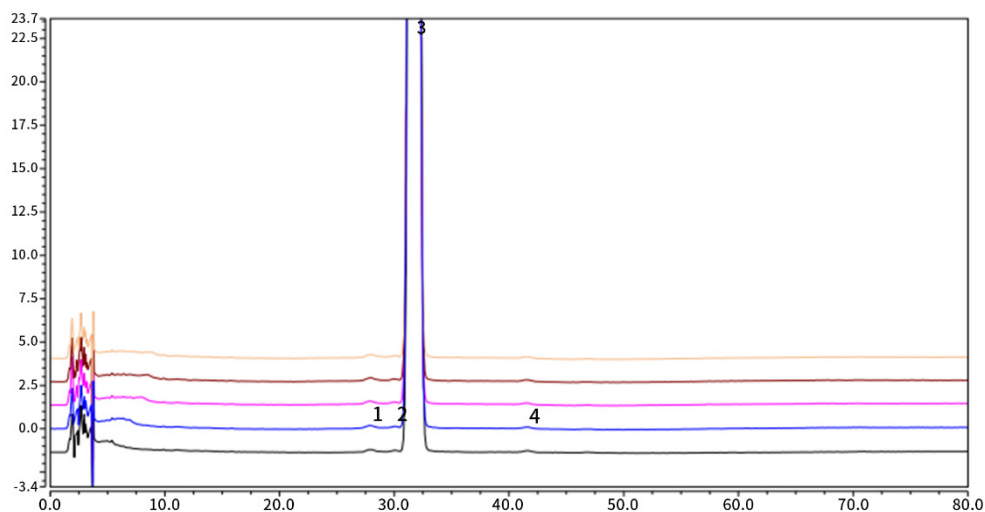
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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	31.750	289.196	437.790	14474	2.54
2	供试-2	31.713	289.729	439.549	14526	2.33
3	供试-3	31.693	289.601	442.418	14706	1.70
4	供试-4	31.703	289.628	441.374	14615	1.89
5	供试-5	31.707	289.655	441.776	14641	2.65

※ 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-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-01732), 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-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020-01732) 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