

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: 临用新制。取醋酸地塞米松片适量, 研细, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.5mg的溶液。

对照溶液: 取地塞米松对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.5mg的溶液, 精密量取1mL与供试品溶液1mL, 置同一100mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

1.3 系统适用性要求:

照溶液色谱图中, 出峰顺序依次为地塞米松与醋酸地塞米松, 地塞米松峰与醋酸地塞米松峰之间的分离度应大于20.0。

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 (40:60)

流速: 1.0mL/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

检测波长: 240nm

进样量: 20 μ L

仪器型号: Ultimate 3000

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

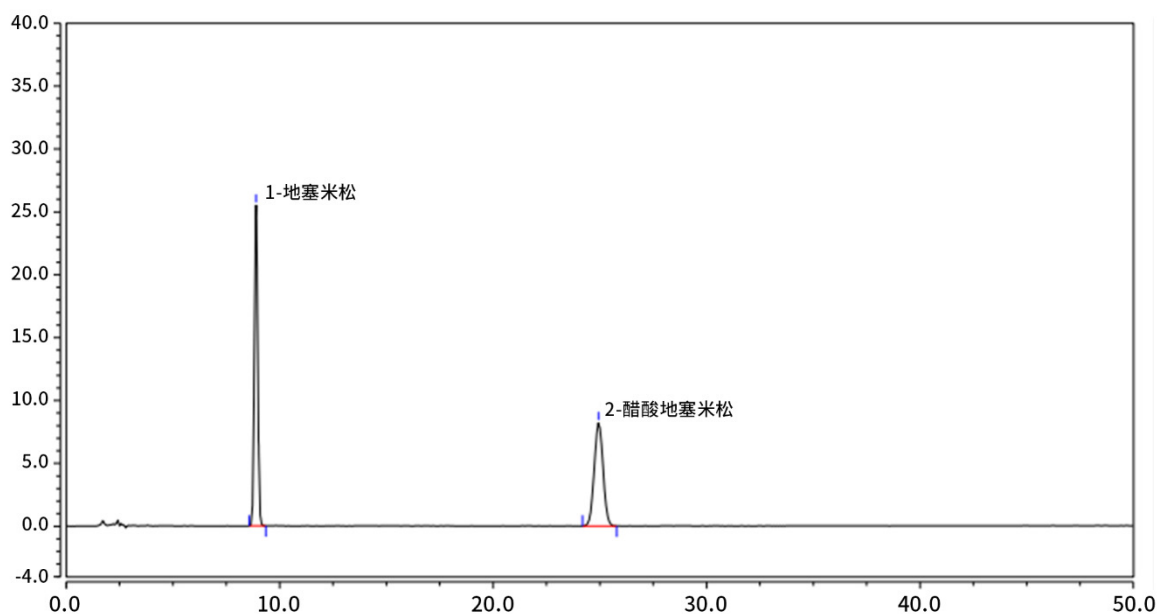
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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】对照品谱图:



No.	Name	RT/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	地塞米松	8.893	4.726	25.497	14461	1.04	30.13
2	醋酸地塞米松	24.947	3.957	8.210	16797	1.02	/

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

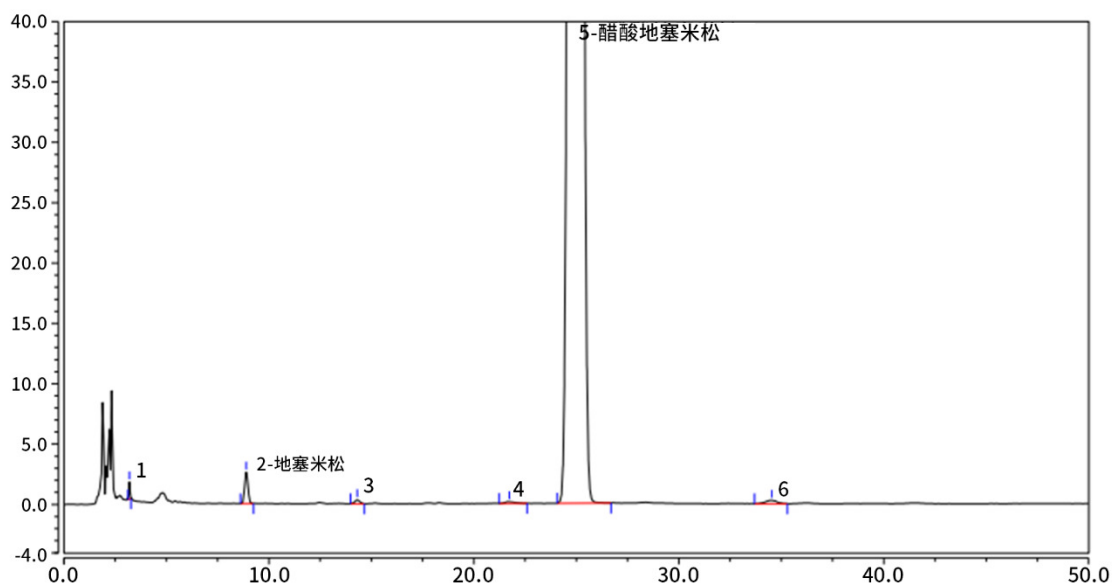
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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
2	地塞米松	8.90	0.478	2.61	24827	1.04
5	醋酸地塞米松	24.96	324.58	678.25	17083	1.03

GL Sciences

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

● 上海总公司

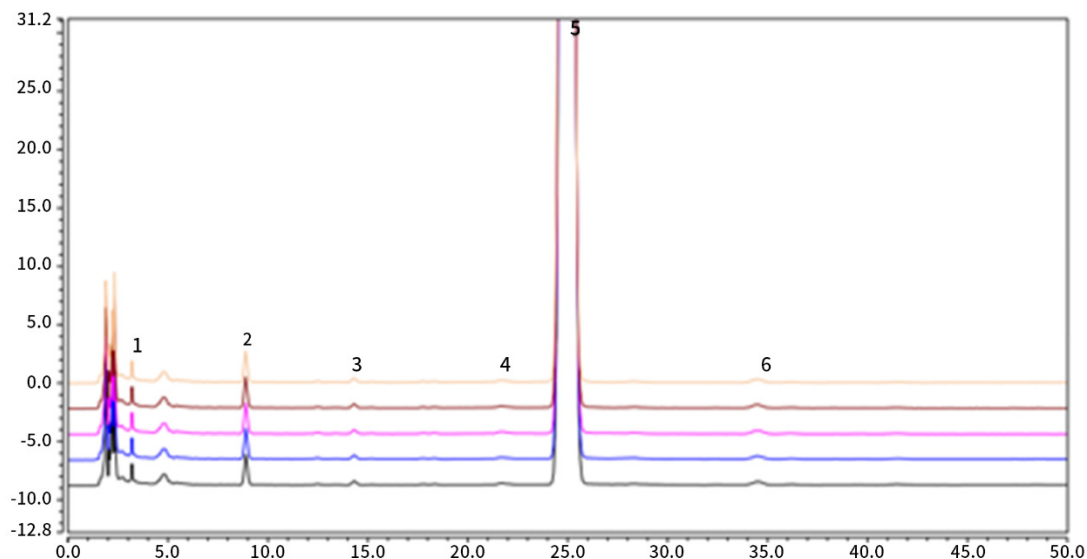
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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.	t/min	Area	Height	N	Symmetry
1	8.900	0.477	2.606	14827	1.04
2	8.900	0.475	2.603	15107	1.04
3	8.897	0.476	2.616	15300	1.04
4	8.890	0.474	2.624	15464	1.03
5	8.890	0.474	2.640	15592	1.04

以醋酸地塞米松计:

No.	t/min	Area	Height	N	Symmetry
1	24.957	324.567	678.250	17083	1.03
2	24.950	323.407	679.498	17208	1.02
3	24.950	322.984	681.463	17397	1.02
4	24.940	322.461	686.274	17722	1.02
5	24.933	321.774	686.938	17755	1.02

※ 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

5. 结论

按照 2020 药典测试要求，使用 Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020- 01732) 分析醋酸地塞米松有关物质，出峰顺序依次为地塞米松与醋酸地塞米松，其分离度大于 30.0，且与周边杂质分离效果良好，满足药典的分析要求。5 次数据重复性良好。故 Inertsil ODS-3 5 μ m 250 \times 4.6mm (PN:5020- 01732) 适合用于 2020 版药典对醋酸地塞米松有关物质的分析。



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