

醋酸地塞米松有关物质

GLS-LC-0018

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, 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, 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, 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

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319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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

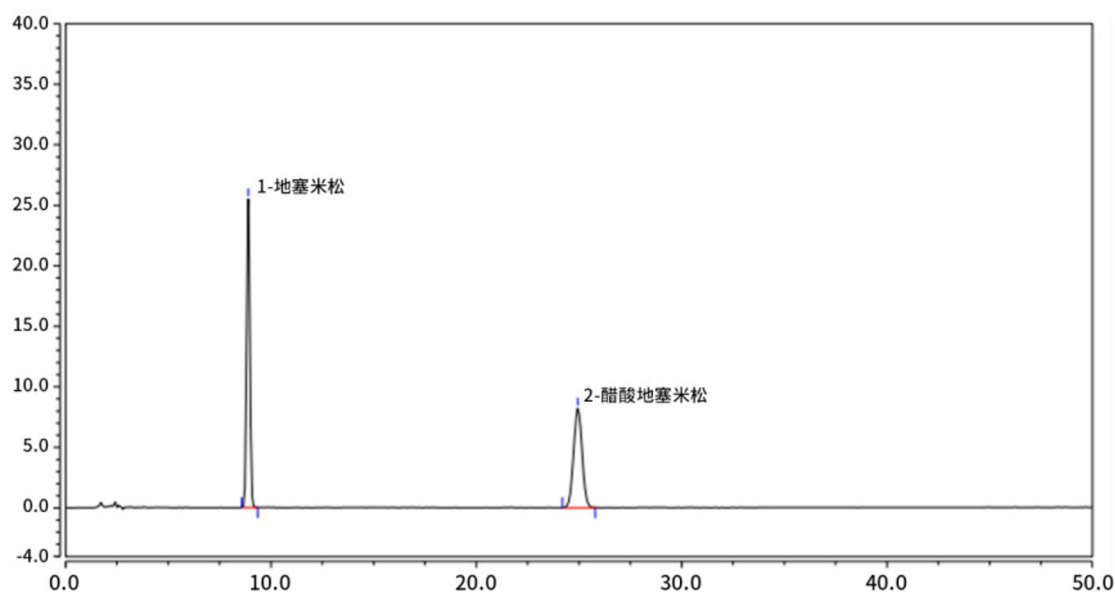
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

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319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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



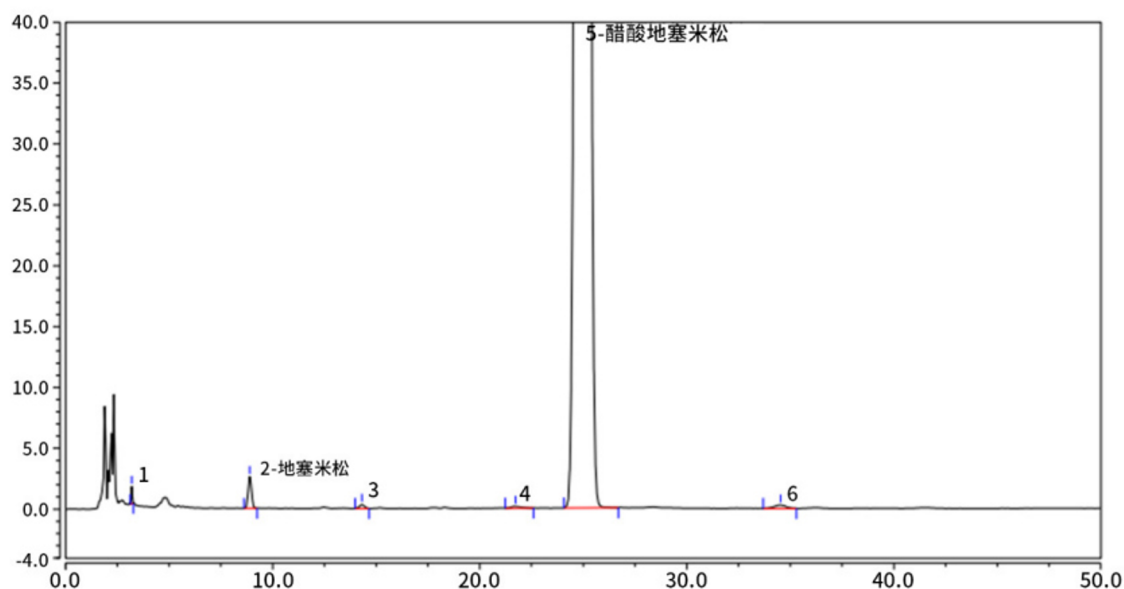
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

【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319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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



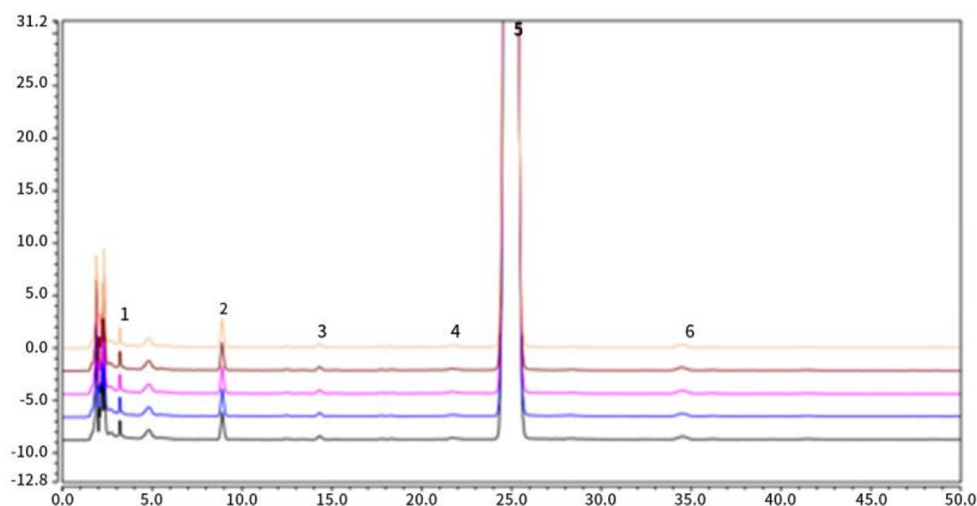
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

【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319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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

4. 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319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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号