

地塞米松 ODS-HL

GLS-LC-0015

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil ODS-HL 5 μ m 250 $\times$ 4.6mm(PN:5020-87132)

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, 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, 称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.5mg的溶液, 量取1mL, 置100ml量瓶中, 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:

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

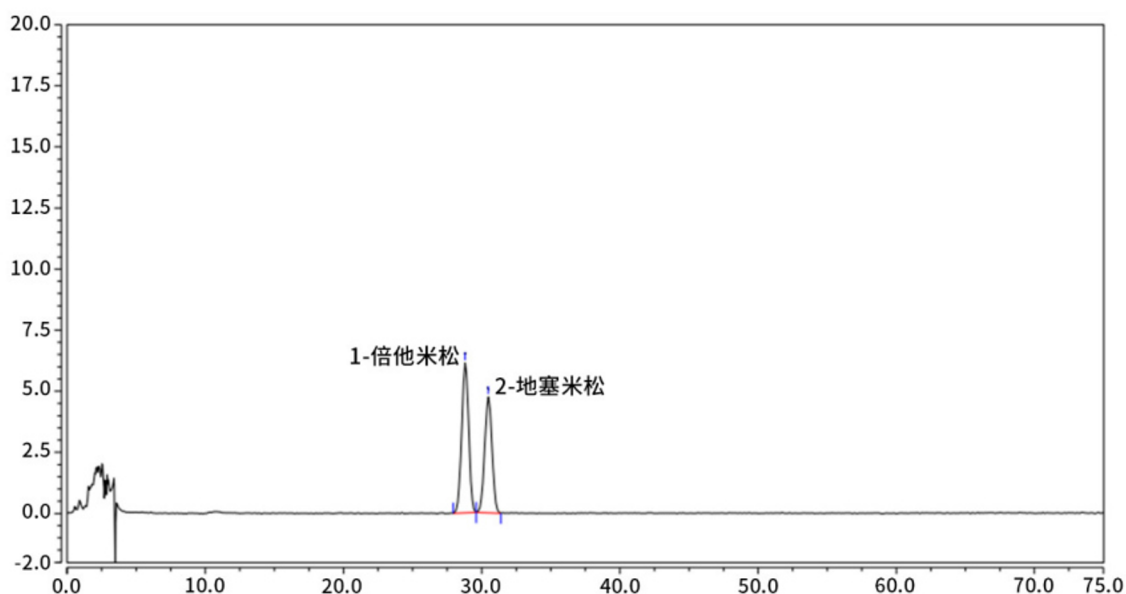
服务热线: 400-089-1889

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

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

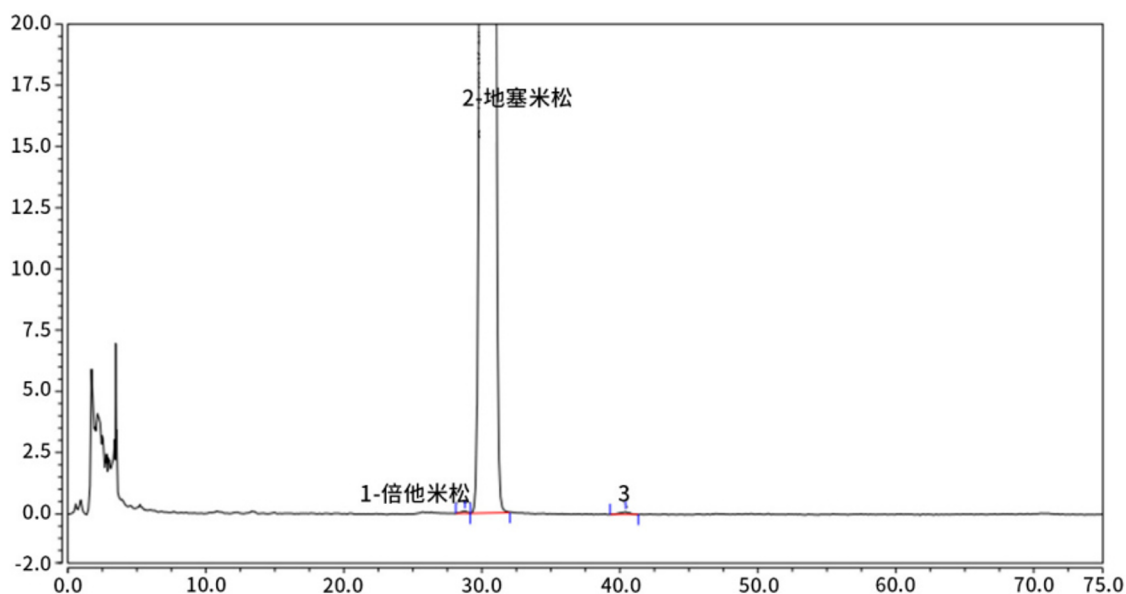


官网: www.glsciences.cn

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	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



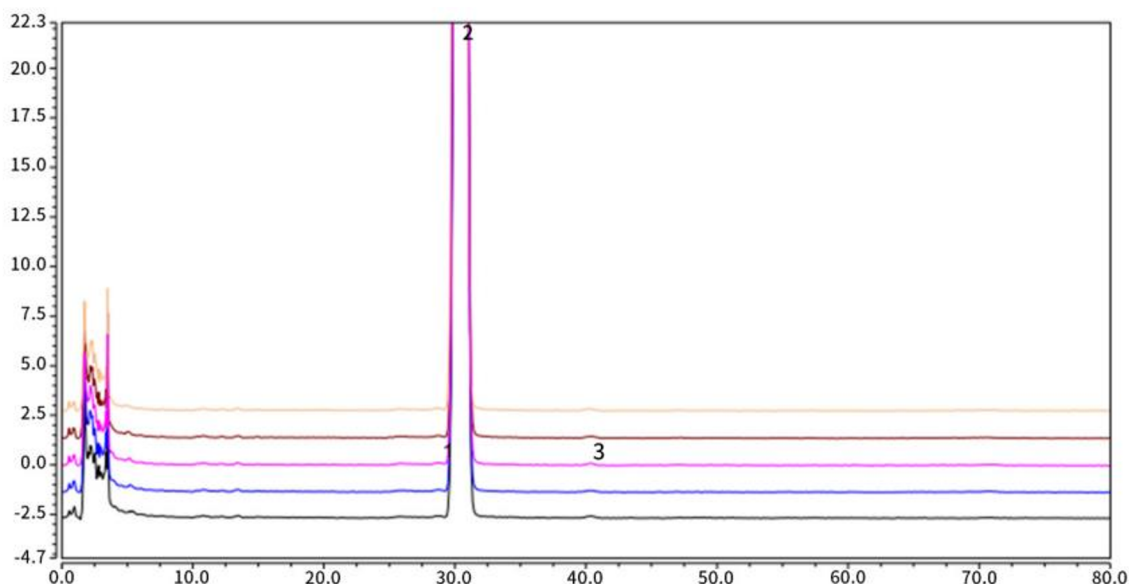
技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

 官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

 邮箱: contact@glsciences.com.cn

【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