

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|--------------|------|------------------------------|
| 样品名称 | 复方酮康唑乳膏 | 编号 | W20210329-002 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2021/03/29 | 测试期间 | 2021/04/01-04/02 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 酮康唑、丙酸氯倍他索含量 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | 2020 版中国药典二部 | 标样 | 无 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | Agilent 1260 / 岛津 LC-20AD |

● 色谱条件:

| | |
|-------|---|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 甲醇/水=72/28 |
| 检测波长: | 239nm |
| 柱温: | 40℃ |
| 流速: | 1.0ml/min |
| 进样量: | 10μL |
| 注意事项: | / |



● 流动相配置:

流动相: 甲醇/水=72/28

● 样品溶液的配制:

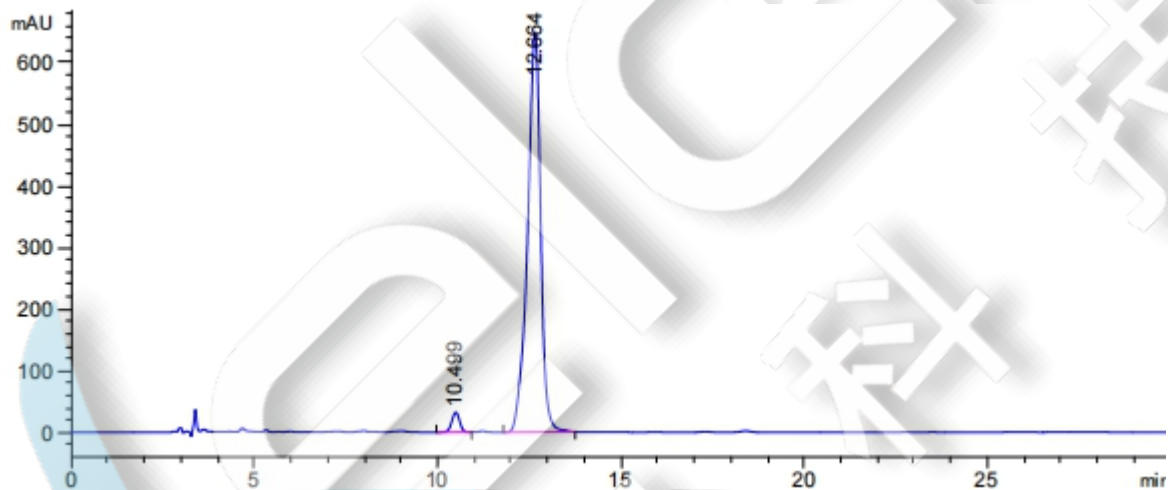
1. 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液: 客户提供。

2. 复方酮康唑乳膏样品溶液: 称取客户提供的乳膏样品约 4g, 加无水乙醇适量, 置 80℃ 水浴中使酮康唑与丙酸氯倍他索溶解, 用无水乙醇适量移至 50ml 量瓶中, 放冷, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 冰浴中冷却 2 小时, 滤过, 取续滤液室温放置至室温, 即得。

● 谱图和数据

1. AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)

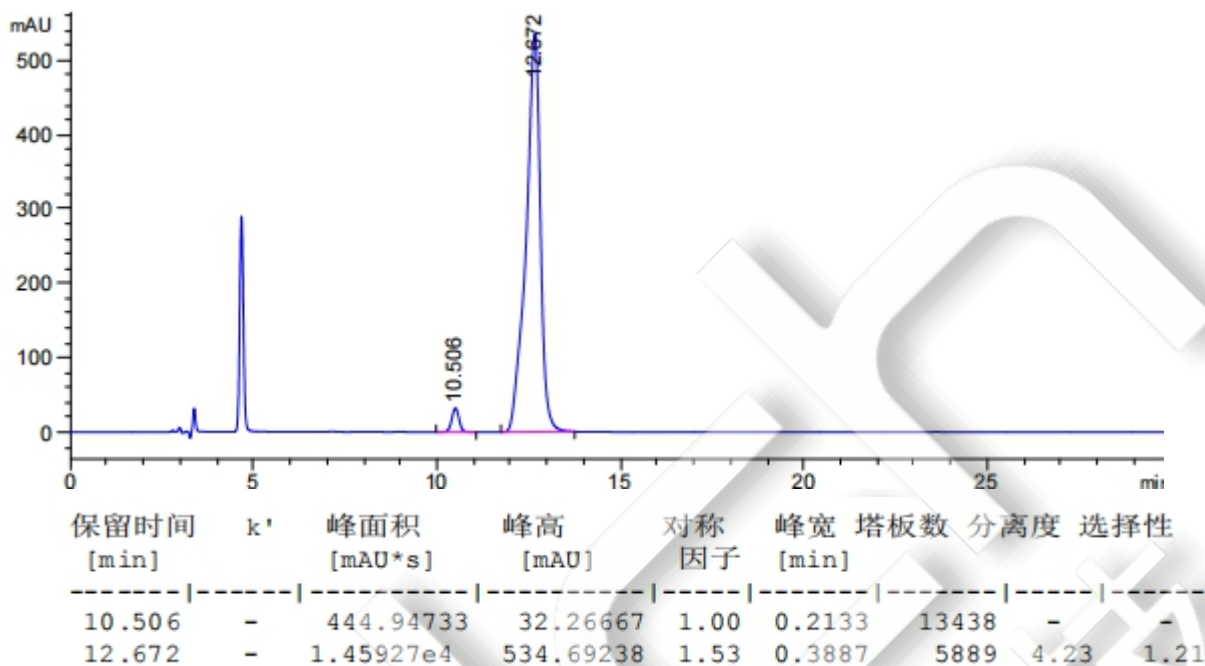
1.1 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液



| 保留时间 [min] | k' | 峰面积 [mAU*s] | 峰高 [mAU] | 对称 因子 | 峰宽 [min] | 塔板数 | 分离度 | 选择性 |
|---------------|----|----------------|-------------|----------|-------------|-------|------|------|
| 10.499 | - | 477.92969 | 32.19852 | 1.01 | 0.2333 | 11219 | - | - |
| 12.664 | - | 1.61094e4 | 649.06287 | 1.32 | 0.3631 | 6737 | 4.27 | 1.21 |

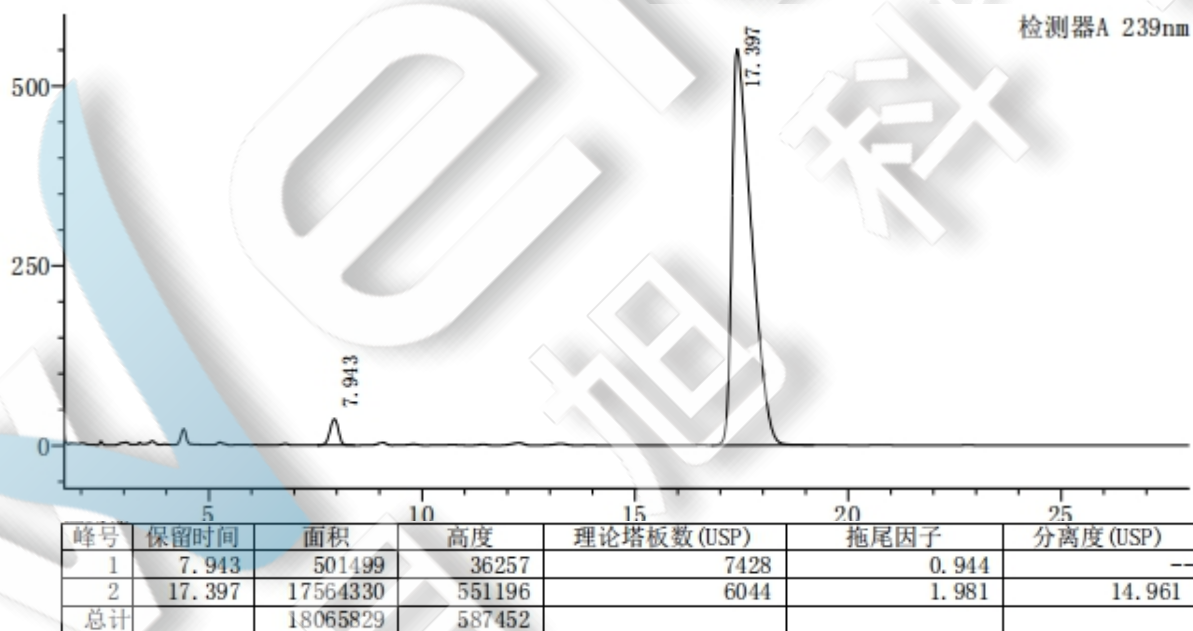


1.2 酮康唑乳膏样品溶液

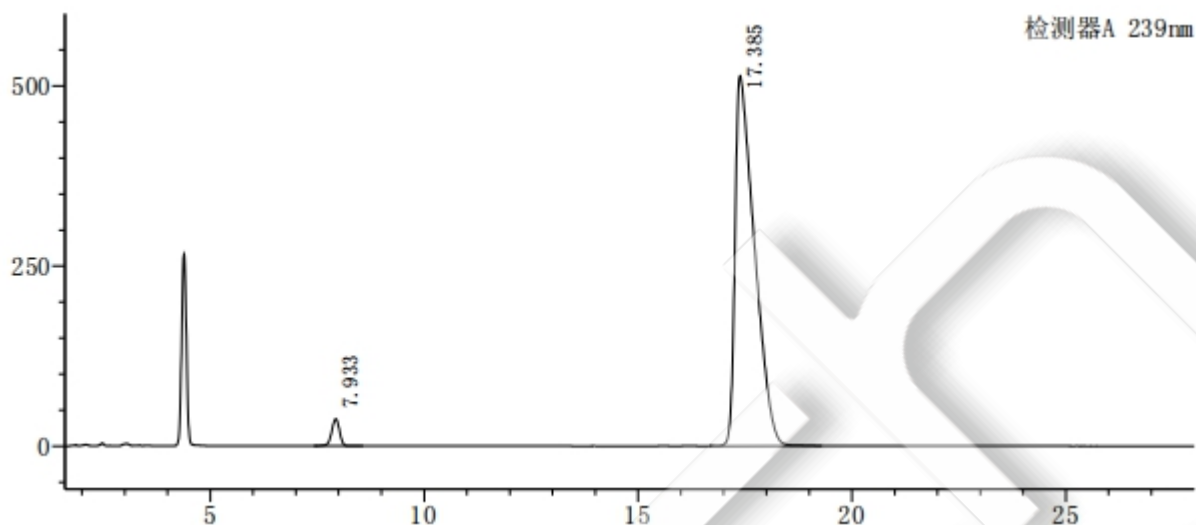


2. ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)

2.1 酮康唑、丙酸氯倍他索对照品溶液



2.2 酮康唑乳膏样品溶液



| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|----------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 7.933 | 481061 | 37474 | 8727 | 0.945 | — |
| 2 | 17.385 | 16241981 | 513827 | 6093 | 2.096 | 15.363 |
| 总计 | | 16723042 | 551301 | | | |

● 结论

用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm, 5μm)和 Ultimate® ALK C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2021/04/02

审核: 吴小梅

日期: 2021/04/02

