

测试报告

样品信息			
样品名称	布地奈德鼻喷雾剂	项目编号	20240807-767-01
样品批号	/	样品性状	白色乳液
收样日期	2024/08/08	测试期间	2024/08/26~08/28
标样信息			
名称	规格	数量	
布地奈德鼻喷雾剂	/	若干	
布地奈德、山梨酸钾、依地酸二钠固体对照品	/	各一瓶	
实验要求			
方法完全不改动，依地酸二钠和山梨酸钾之间的分离度应不小于 2.0，出峰时间与客户图谱不可相差太大。			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
四丁基氢氧化铵	色谱纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
硝酸铜	分析纯	客户提供	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×100mm,3μm)
流动相:	A: 6mM 四丁基氢氧化铵溶液 (pH6.5) B: 乙腈
流速:	1.0mL/min

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	20 μ L		
柱温：	30 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	254nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	80	20
	15	80	20
	15.1	20	80
	25	20	80
	25.1	80	20
	35	80	20
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A：取 15.6g10%四丁基氢氧化铵，加入 1000mL 超纯水，混匀后抽滤，用磷酸调 pH 至 6.5，超声脱气，即得。

B：取色谱纯乙腈，超声脱气，即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

取依地酸二钠对照品适量加水溶解并稀释制成浓度为 0.1mg/mL 的溶液，取上述溶液 5mL，置 20mL 量瓶中，加 0.1%硝酸铜溶液至刻度，摇匀，即得

1.2.3. 供试品溶液配制

取本品 5g，置 20mL 量瓶中，加 0.1%硝酸铜溶液适量，超声使溶解，放冷，加 0.1%硝酸铜溶液稀释至刻度，摇匀，离心 15 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 4 页

邮编：201600

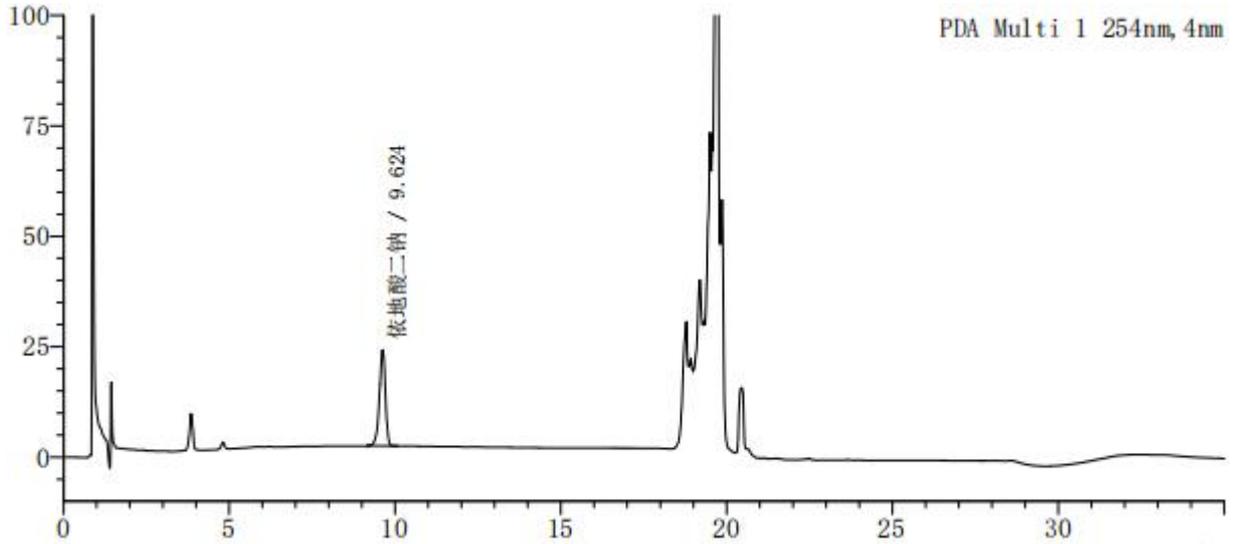
邮编：321000

邮编：211500



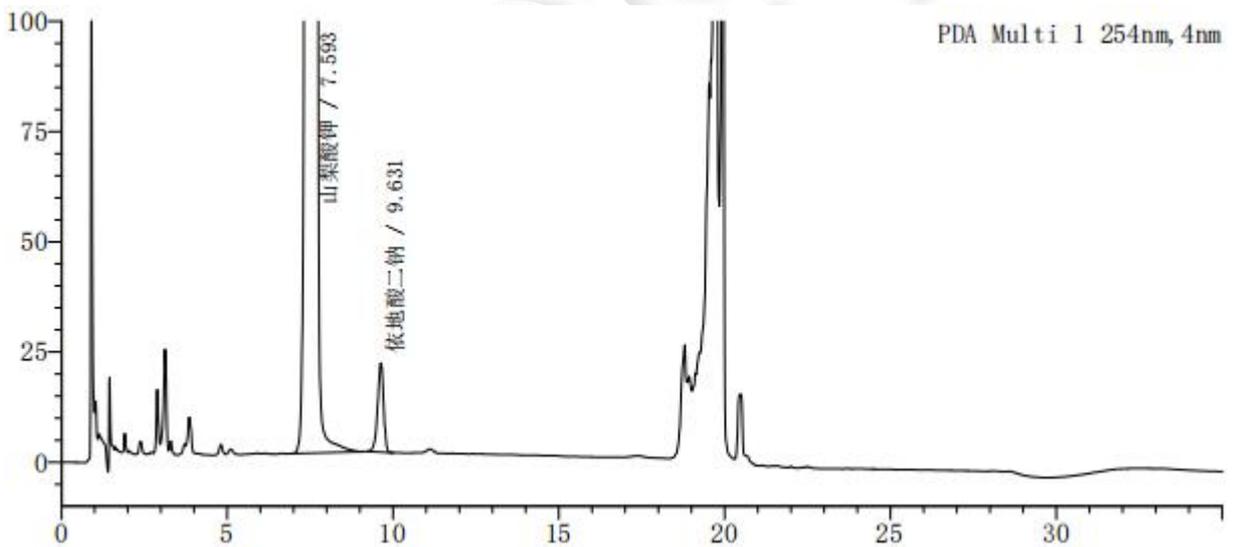
2. 谱图和数据

(1) 对照品溶液检测图谱



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	9.624	273758	21704	12970	0.890	--
总计		273758	21704			

(2) 供试品溶液检测放大图谱



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	7.593	37867257	2619034	7505	0.768	--
2	9.631	251392	20158	13120	0.895	5.934
总计		38118649	2639192			

声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

第 3 页 共 4 页

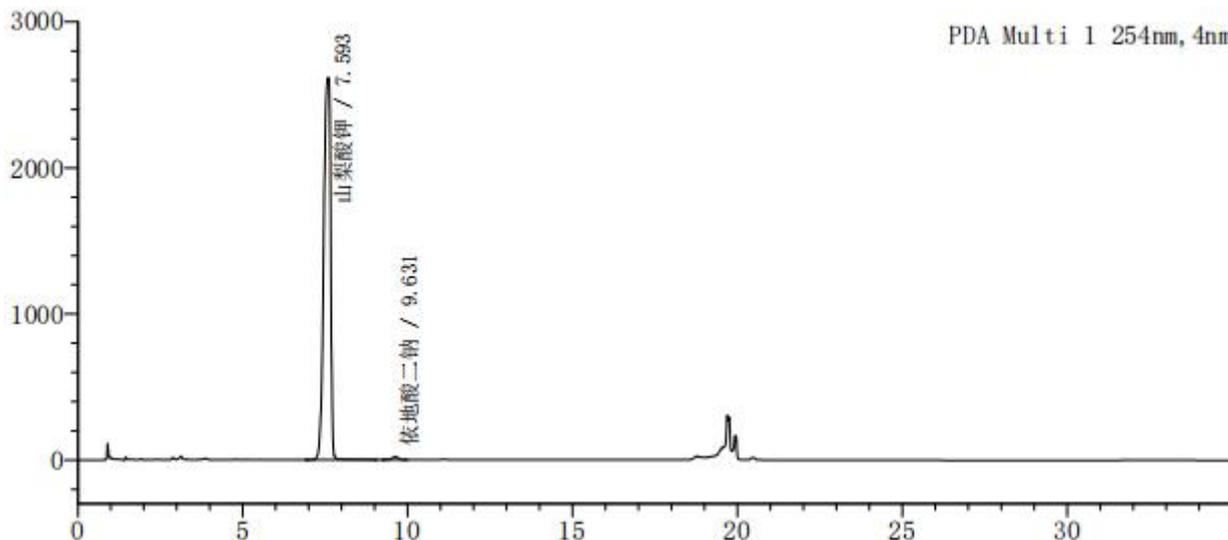
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



(3) 供试品溶液检测满量程图谱



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×100mm,3μm) 在此色谱条件下，分离度、理论塔板数数据，满足客户检测要求。

报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/08/28

