

## 测试报告

样品信息			
样品名称	布地奈德鼻喷雾剂	项目编号	20240807-767-02
样品批号	/	样品性状	白色乳液
收样日期	2024/08/08	测试期间	2024/08/22~09/04
标样信息			
名称	规格	数量	
布地奈德鼻喷雾剂	/	若干	
布地奈德固体对照品	/	1	
实验要求			
方法完全不改动，供试品溶液中，R-布地奈德和S-布地奈德峰之间的分离度应不小于1.5，杂质出峰情况由客户自行确认，灵敏度溶液中主成分信噪比不得小于10，拖尾因子不得大于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	
乙醇	色谱纯	月旭	
磷酸氢二钠	分析纯	国药	
磷酸	分析纯	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Boltimate C18 (4.6×150mm,2.7μm)
流动相:	A: 乙醇/乙腈/磷酸盐缓冲液=20/320/680 B: 乙腈/磷酸盐缓冲液=50/50

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5页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

流速：	1.0mL/min		
进样量：	50 $\mu$ L		
柱温：	50 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	240nm		
洗脱程序	时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
	0	100	0
	38	100	0
	50	0	100
	60	0	100
	60.1	100	0
	70	100	0
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

磷酸盐缓冲液：取 3.58g 磷酸二氢钠，加入 100mL 超纯水，溶解后用磷酸调 pH 至 3.2，再加超纯水至 2000mL，混匀，抽滤，即得。

A：取 20mL 无水乙醇，320mL 乙腈，680mL 磷酸盐缓冲液，混合均匀，超声脱气，即得。

B：取 500mL 乙腈和 500mL 磷酸盐缓冲液，混合均匀，超声脱气，即得。

### 1.2.2. 供试品溶液配制

取本品 3g，置 20mL 量瓶中，加乙腈 6mL，振摇 10 分钟，加磷酸盐缓冲液置刻度，摇匀，离心 10 分钟，取上清液，即得。

### 1.2.3. 对照溶液配制

取上述供试品溶液 1mL，置 200mL 量瓶中，用溶剂（乙腈/磷酸盐缓冲液=32/68）稀释至刻度，即得。

### 1.2.4. 灵敏度溶液配制

取布地奈德对照品适量，用溶剂溶解并稀释制成浓度为 0.2mg/mL 的母液，取母液 5mL，用溶剂稀释至 100mL，混匀，为对照品储备液，再取 2mL 储备液，稀释至 100mL，混匀，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

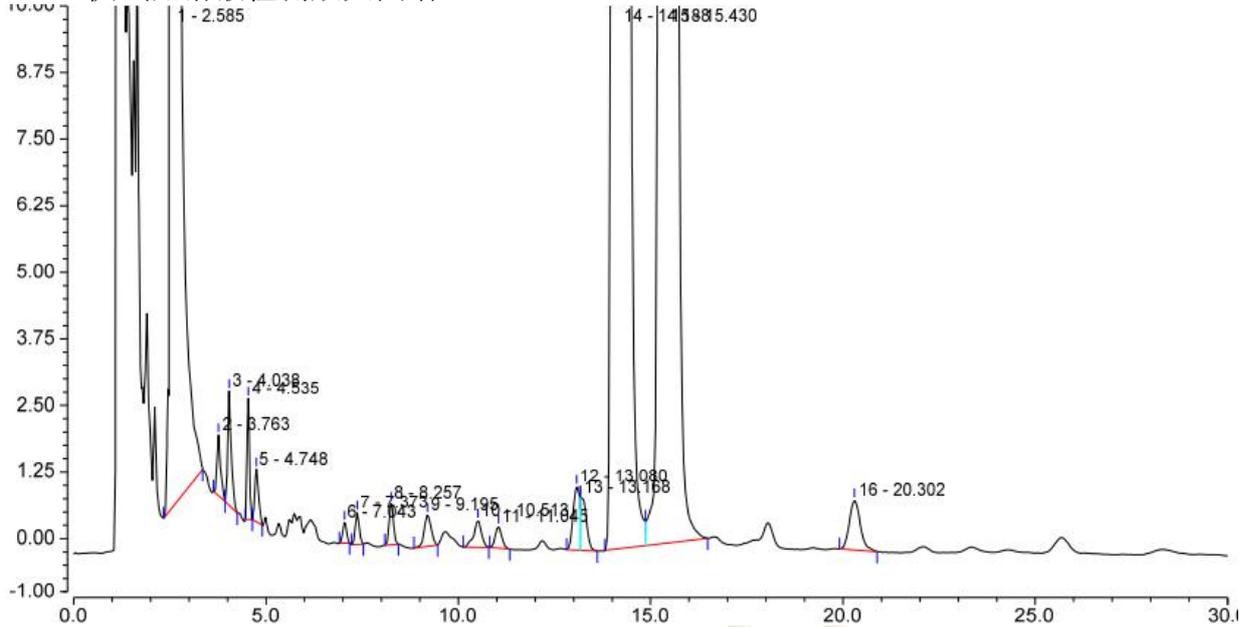
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969



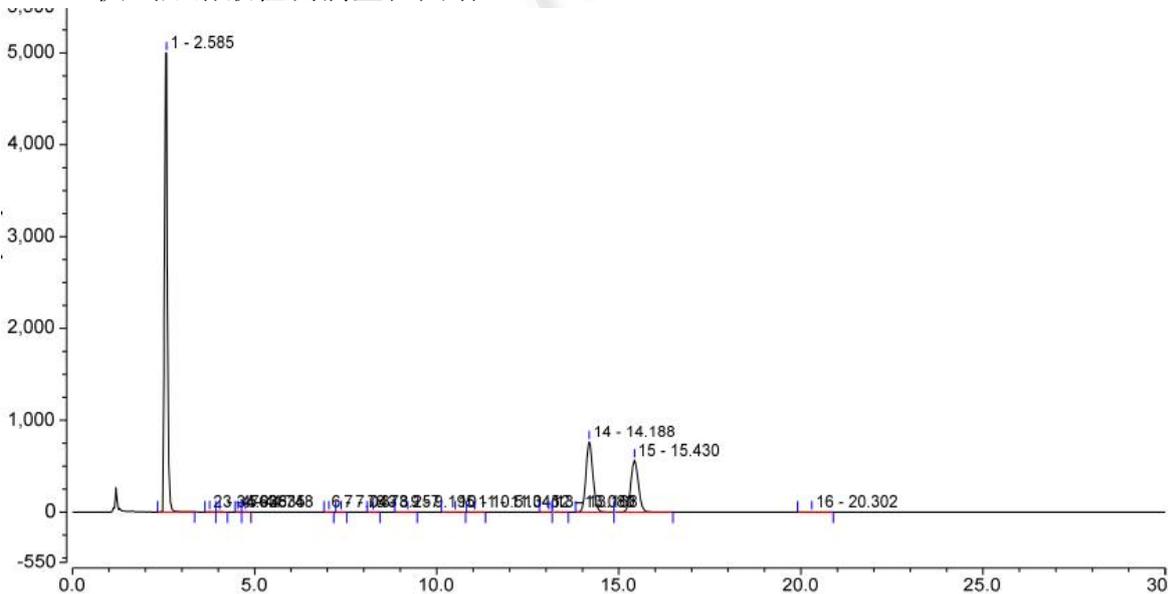
2. 谱图和数据

(1) 供试品溶液检测放大图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	S/N	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		2.585	479.073	4999.397	49230.4	5387	8.03
2		3.763	0.122	1.137	11.2	9621	1.78
3		4.038	0.227	2.139	21.1	10699	3.63
4		4.535	0.167	2.268	22.3	23479	1.41
5		4.748	0.115	0.985	9.7	10456	12.27
6		7.043	0.045	0.388	3.8	22108	1.76
7		7.373	0.071	0.603	5.9	25011	4.49
8		8.257	0.100	0.773	7.6	25228	3.50
9		9.195	0.125	0.591	5.8	12391	4.01
10		10.513	0.118	0.502	4.9	16351	1.66
11		11.045	0.080	0.409	4.0	20086	n.a.
12		13.080	0.228	1.197	11.8	n.a.	n.a.
13		13.168	0.182	0.993	9.8	n.a.	n.a.
14		14.188	168.544	765.451	7537.6	26826	3.43
15		15.430	135.968	565.708	5570.7	26518	10.94
16		20.302	0.309	0.937	9.2	24971	n.a.
总和:			785.473	6343.479	62465.94	259132.00	

(2) 供试品溶液检测满量程图谱



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

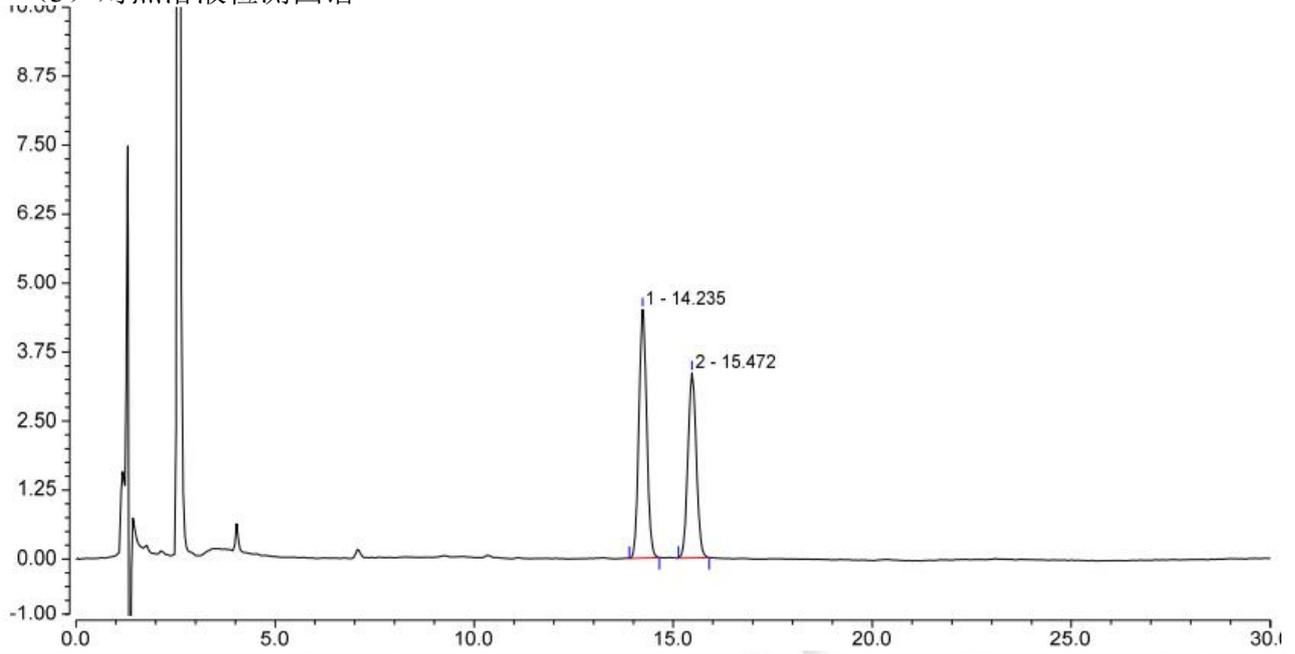
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

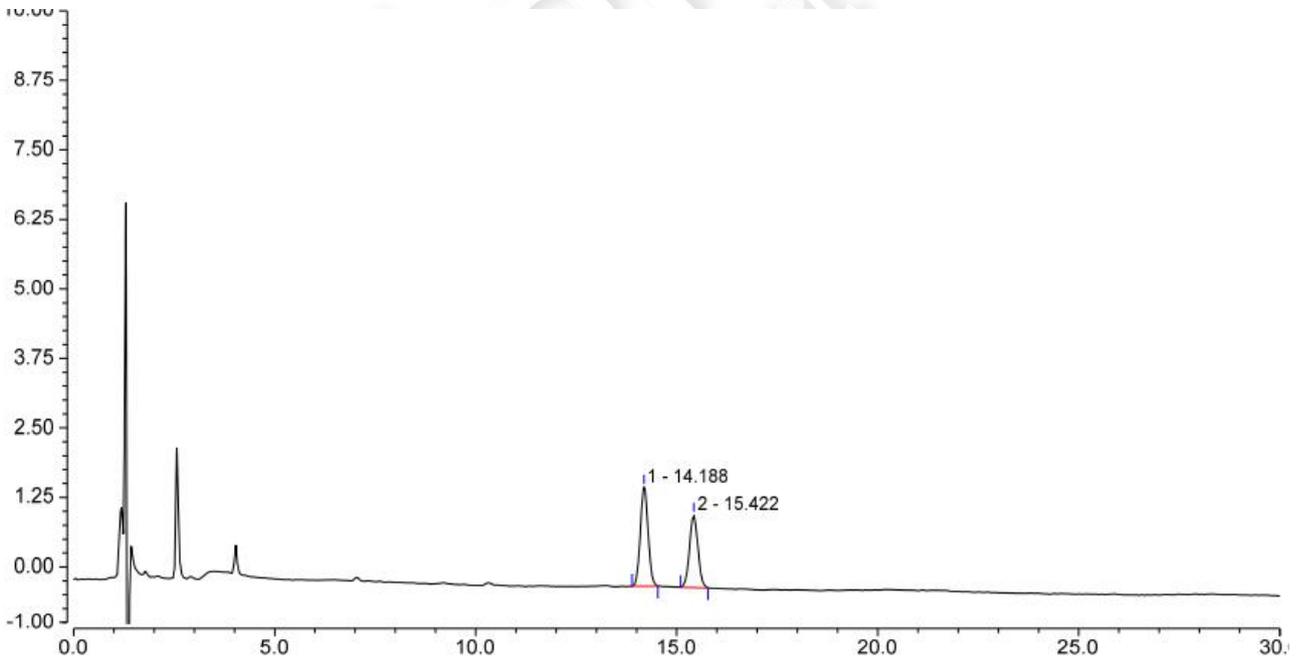


(3) 对照溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	S/N	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		14.235	1.022	4.503	587.2	25193	3.31
2		15.472	0.826	3.353	437.3	25155	n.a.
<b>总和:</b>			<b>1.847</b>	<b>7.856</b>	<b>1024.43</b>	<b>50348.00</b>	

(4) 灵敏度溶液检测图谱



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	S/N	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1		14.188	0.400	1.786	188.3	25495	3.33
2		15.422	0.317	1.306	137.7	25497	n.a.
<b>总和:</b>			<b>0.717</b>	<b>3.091</b>	<b>326.06</b>	<b>50992.00</b>	

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



### 3. 结论

使用月旭 Boltimate® C18 (4.6×150mm,2.7μm) 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：2024/09/04

