

测试报告

样品信息			
样品名称	复方酮康唑乳膏	项目编号	SHGZL-20240425-008
样品批号	/	样品性状	白色膏状物
收样日期	2024/05/16	测试期间	2024/05/18~05/24
标样信息			
名称	规格	数量	
复方酮康唑乳膏	/	若干管	
混标溶液	/	若干瓶	
酮康唑固体对照品	/	1	
丙酸氯倍他索固体对照品	/	1	
实验要求			
方法可在药典范围内微调，使酮康唑峰型正常，主成分与相邻杂质分离大于 1.5。			
参考方法			
中国药典 2020 版二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
甲醇	色谱纯	月旭	
无水乙醇	色谱纯	月旭	
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:	Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	甲醇/水=74/26
流速:	1.0mL/min
进样量:	10μL



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

柱温:	40°C
检测器:	UV
检测波长:	239nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

甲醇: 取色谱纯甲醇, 超声脱气, 即得。

水: 取超纯水, 超声脱气, 即得。

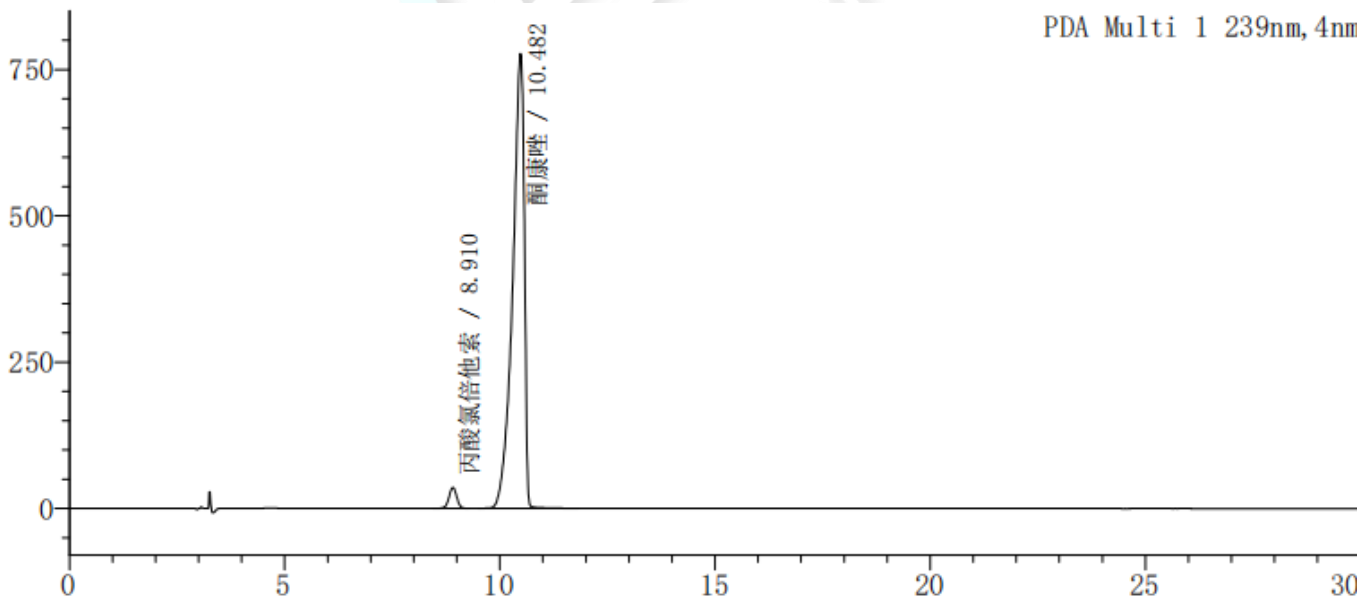
1.2.2. 对照品溶液配制: 客户提供。

1.2.3. 供试品溶液配制

取本品约 4g, 加无水乙醇适量, 置 80°C 水浴溶解, 用无水乙醇转移至 50mL 容量瓶中, 放冷并稀释至刻度, 摇匀, 冰浴冷却 2 小时, 10000 转离心 10 分钟, 滤过, 取续滤液, 即得。

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	8.910	442715	35464	11019	0.987	--
2	10.482	14576822	777298	7382	0.684	3.801
总计		15019537	812762			

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。

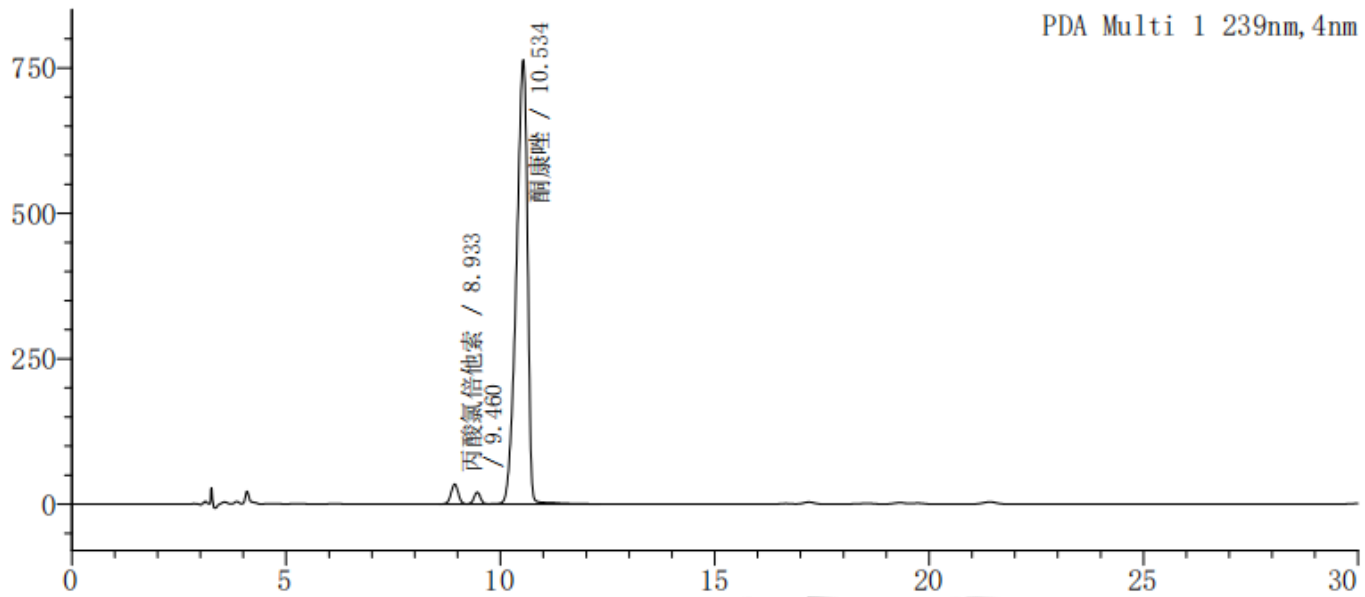
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

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) 供试品溶液检测图谱



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	8.933	400751	34137	12319	0.991	--
2	9.460	206236	20172	17766	0.999	1.740
3	10.534	13747557	763578	7569	0.778	2.796
总计		14354544	817888			

3. 结论

使用月旭 Ultimate® AQ-C18 (4.6×250mm,5μm) 色谱柱, 在此色谱条件下, 分离良好, 无明显辅料空白干扰, 满足客户检测要求。

备注: 乳膏样品中的脂溶性辅料会影响主成分峰型, 建议进样前先离心处理。

报告人: Sumi

审核人: Wu XM

日期: 2024/05/24

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 3 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

