

## 测试报告

样品信息			
样品名称	复方酮康唑发用洗剂	编号	Z20220620-027
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/06/20	测试期间	2022/09/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	国家标准 WS-10001-(HD-0030)-2002	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	甲醇/0.01mol/磷酸二氢钾溶液 (pH7.2) =70/30
检测波长:	239nm
柱温:	35℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μL
注意事项:	\



● 流动相配置：

甲醇：取色谱级甲醇，超声脱气，即得；

0.01mol/磷酸二氢钾溶液（pH7.2）：称取磷酸二氢钾 1.36g，加 1000ml 溶解，用 40%氢氧化钠调节 pH 值 7.2，抽滤，超声脱气，即得；

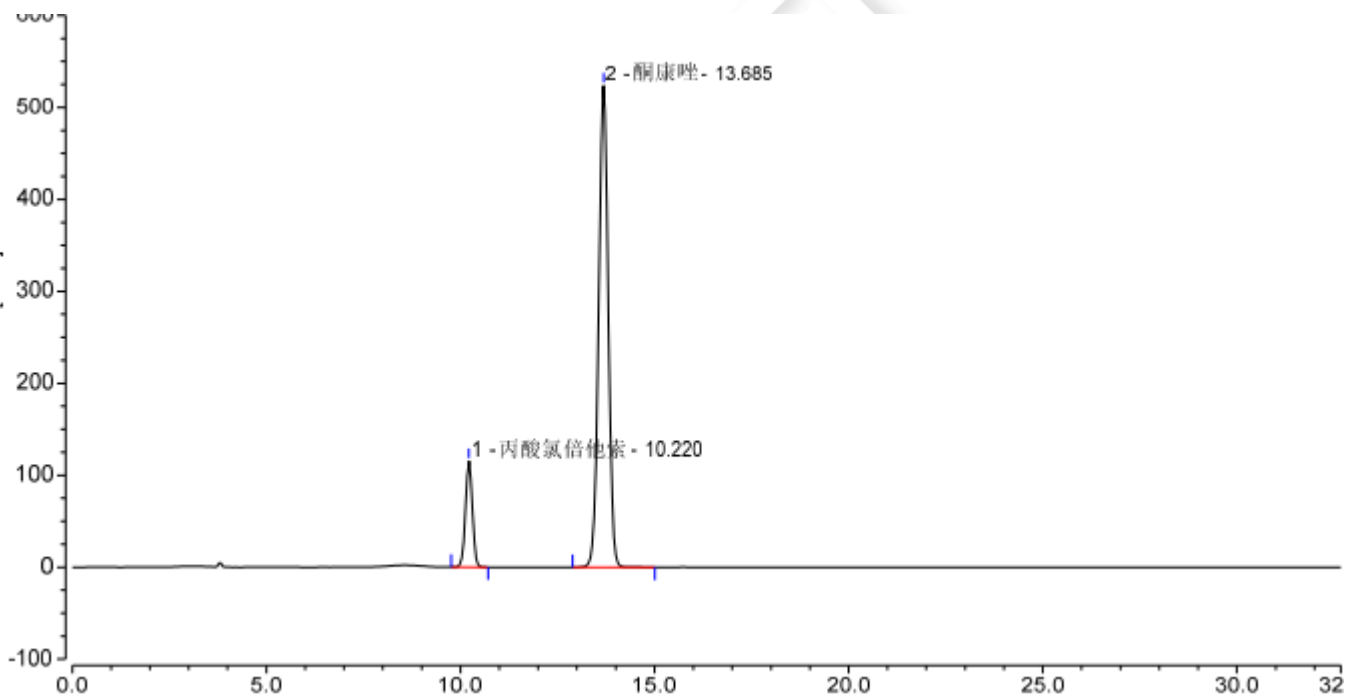
● 样品溶液的配置：

对照品溶液：取丙酸氯倍他索与酮康唑对照品适量，加 70%甲醇溶解并制成每 1ml 含酮康唑 1.2mg 和丙酸氯倍他索 20ug 的溶液，即得；

供试品溶液：取本品 2g，加 70%甲醇适量，水浴中微温加热，搅拌使样品分散，溶解，用 70%甲醇适量，移至 25ml 容量瓶中，并稀释至刻度，摇匀。置冰浴中冷却，滤过，放至室温，即得；

● 谱图和数据

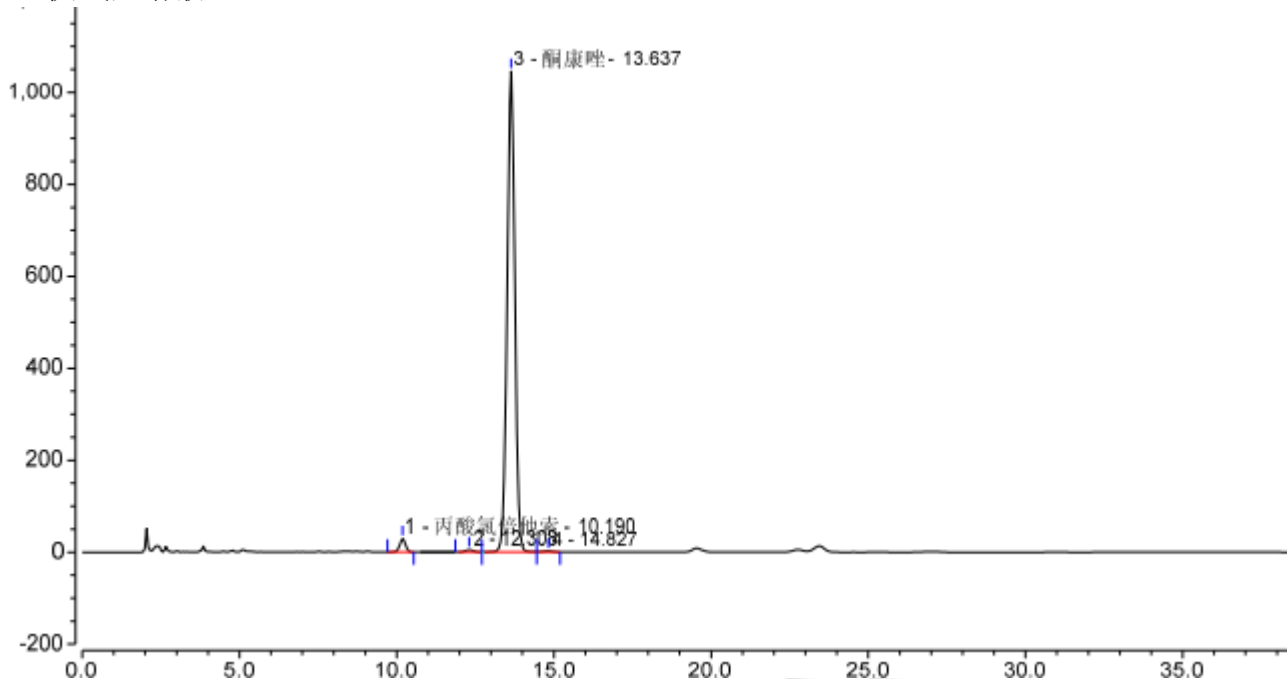
1. 对照品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	丙酸氯倍他索	10.220	23.932	115.158	15640	1.00	8.98
2	酮康唑	13.685	148.840	523.892	15023	0.99	n.a.



## 2. 供试品溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	丙酸氯倍他索	10.190	6.222	29.669	15385	0.98	5.72
2		12.308	1.269	4.767	14158	0.99	3.09
3	酮康唑	13.637	297.725	1045.212	14879	1.00	2.57
4		14.827	0.714	2.243	15272	n.a.	n.a.

## ● 结论

用月旭 Xtimate<sup>®</sup> C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

