



Welch Materials, Inc.

黄体酮的测定

一. 样品描述:

对照品为白色粉末。

二. 样品来源记录

样品测定描述: 有关物质和系统适用性测试, 系统适用性中黄体酮峰与相对保留时间约为 1.1 的降解产物峰的分离度应大于 4.0。

三. 液相方法条件

方法来源: 中国药典 2010 版。

具体方法:

色谱柱: 月旭 Topsil®-C8, 4.6×250mm, 5 μ m;

检测波长: 241nm;

流动相: 甲醇: 乙腈: 水=25:35:40;

温度: 30℃;

流速: 1.5mL/min;

进样量: 10 μ L。

流动相的配制:

量取甲醇 250mL、乙腈 350mL、水 400mL, 混合摇匀。

样品处理方法:

样品 1: 有关物质, 称取对照品 10.5mg, 用甲醇定容到 10mL。

样品 2: 有关对照, 量取样品 1 mL, 用甲醇稀释到 100mL。

样品 3: 系统适用性, 称取对照品 25.6mg, 置于 25mL 量瓶中, 加 0.1M 氢氧化钠甲醇溶液 10mL, 置 60 度水浴中保温 4 小时, 放冷, 用 1M 盐酸溶液调节至中性, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀。

样品 4: 含量测定, 称取样品 10.0mg, 用甲醇定容到 50mL。

四. 谱图及数据

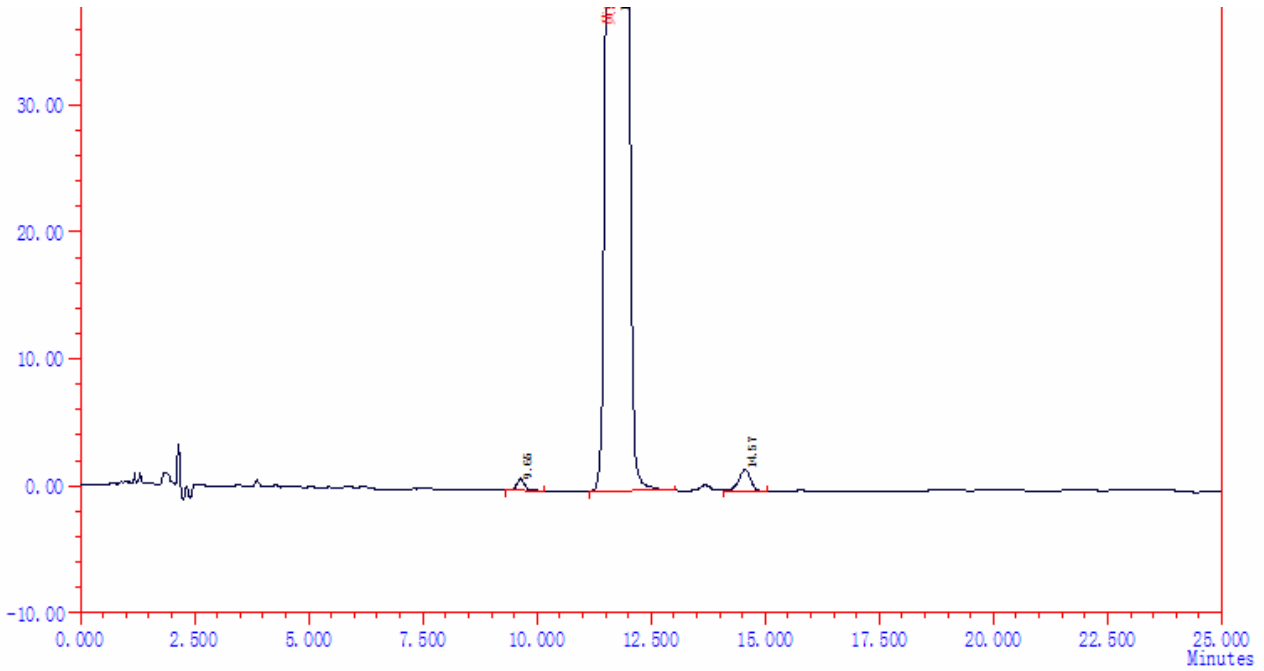
1. 有关物质

月旭色谱柱 —— 超“月”极限 “旭”写辉煌

Add: 326 Edison Road, Building A, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.



Welch Materials, Inc.



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	9.648	91	1169.4	0.068	12.08	0.00	12716	1.06	
2	11.765	118040	1722379.8	99.749	13.72	5.79	14664	1.02	黄体酮
3	14.565	169	3156.5	0.183	17.56	6.32	13717	0.87	
		118300	1726705.7	100.0000					Σ:

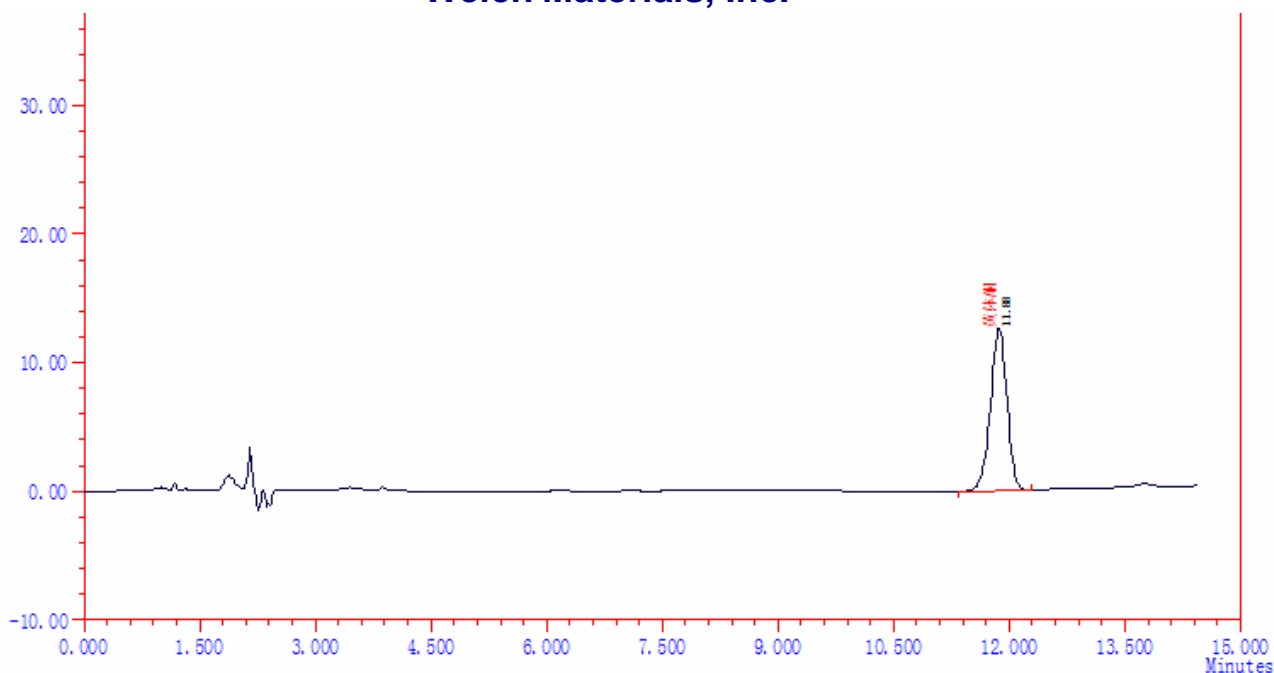
2. 有关对照

月旭色谱柱 —— 超“月”极限 “旭”写辉煌

Add: 326 Edison Road, Building A, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.



Welch Materials, Inc.



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	11.882	1262	18633.5	100.000	13.88	0.00	14607	0.98	黄体酮
		1262	18633.5	100.0000					Σ:

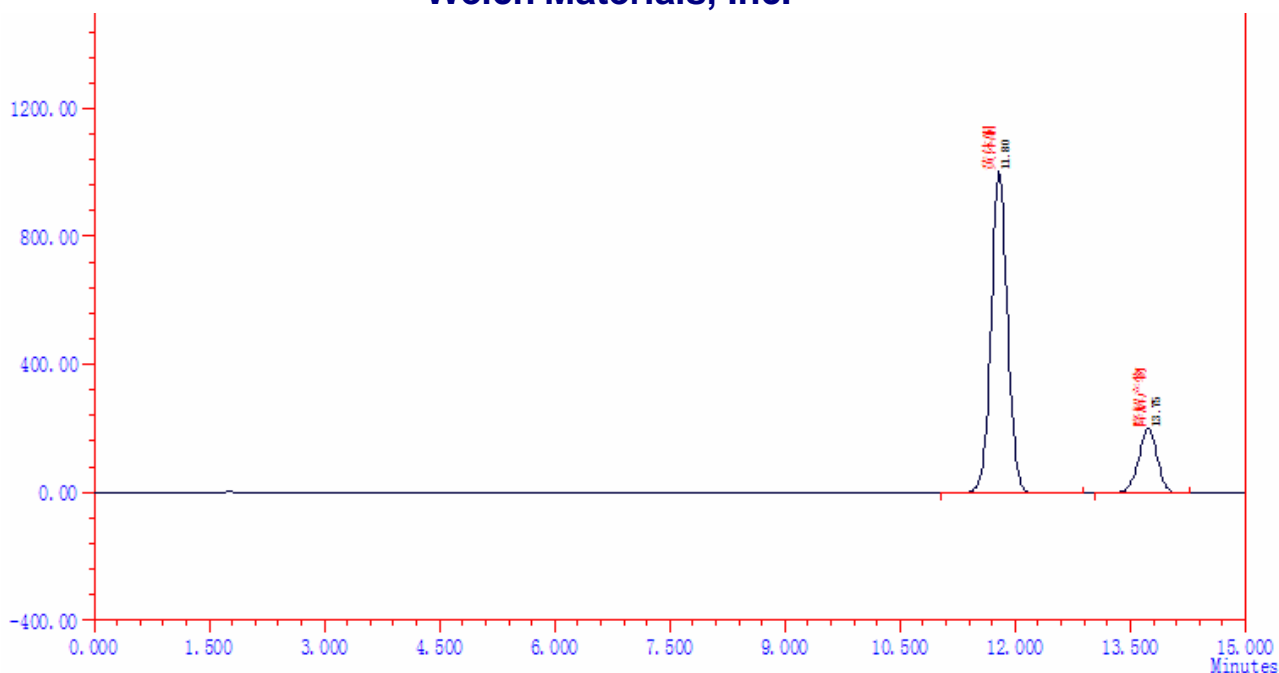
3. 系统适用性

月旭色谱柱 —— 超“月”极限 “旭”写辉煌

Add: 326 Edison Road, Building A, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.



Welch Materials, Inc.



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	11.798	100561	1495732.8	81.226	13.98	0.00	14193	0.99	黄体酮
2	13.748	20232	345713.5	18.774	16.06	4.58	14602	0.92	降解产物
		120793	1841446.2	100.0000					Σ:

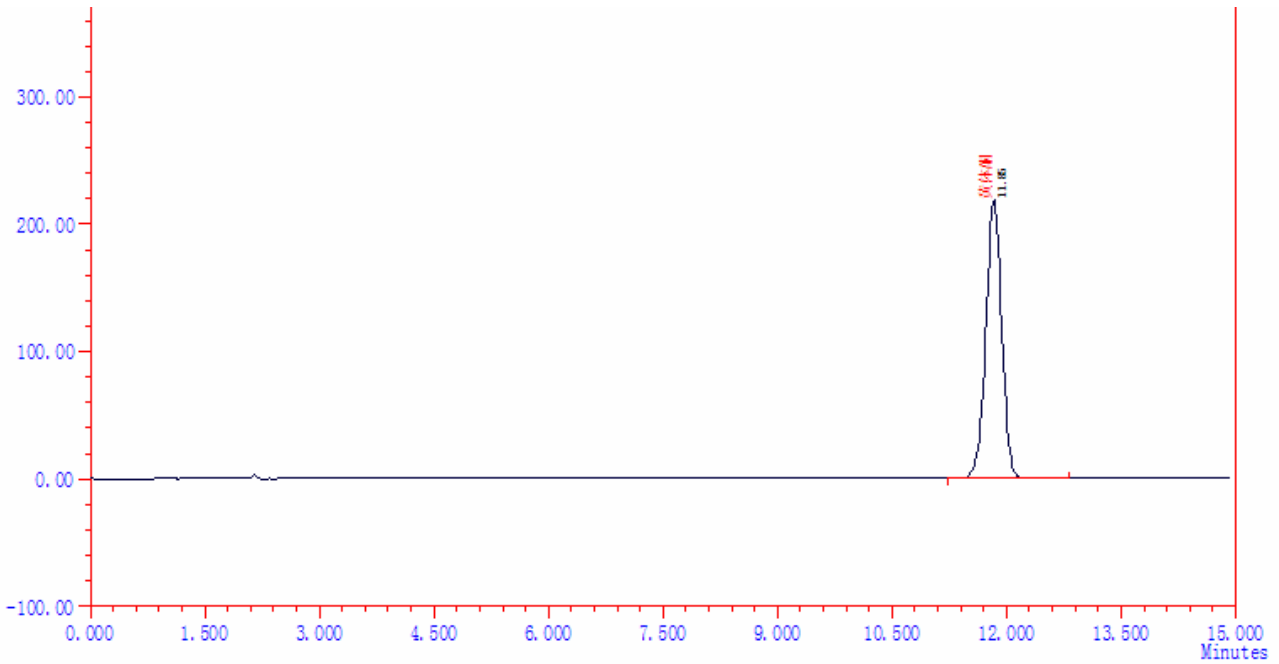
4. 含量测定

月旭色谱柱 —— 超“月”极限 “旭”写辉煌

Add: 326 Edison Road, Building A, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.



Welch Materials, Inc.



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	半峰宽	分离度	理论塔板	拖尾因子	组分名
1	11.848	21896	315968.7	100.000	13.56	0.00	15207	0.94	黄体酮
		21896	315968.7	100.0000					Σ:

五. 结论

用月旭 Topsisil®-C8, 4.6×250mm, 5 μ m 柱, 可以满足系统适用性测试中黄体酮峰与相对保留时间约为 1.1 的降解产物峰的分离度应大于 4.0 的要求。