

化粧品中 dexamethasone 及 dexamethasone sodium phosphate
之鑑別及含量測定

Identification and Assay for Dexamethasone and Dexamethasone Sodium
Phosphate in Cosmetics

1. 適用範圍：本檢驗方法適用於化粧品中 dexamethasone 及 dexamethasone sodium phosphate 之鑑別及含量測定。
2. 檢驗方法：檢體經萃取後，以高效液相層析儀(high performance liquid chromatograph, HPLC)分析之方法。
 - 2.1. 裝置：
 - 2.1.1. 高效液相層析儀：
 - 2.1.1.1. 檢出器：光二極體陣列檢出器(photodiode array detector)。
 - 2.1.1.2. 層析管：C18，5 μm ，內徑 4.0 mm $\times$ 25 cm。
 - 2.1.2. 超音波振盪器(Ultrasonicator)。
 - 2.2. 試藥：甲醇採用液相層析級；磷酸二氫鈉($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)採用試藥特級；去離子水 (比電阻於 25 $^{\circ}\text{C}$ 可達 18 $\text{M}\Omega \cdot \text{cm}$ 以上)；dexamethasone 及 dexamethasone sodium phosphate 對照用標準品。
 - 2.3. 器具及材料：
 - 2.3.1. 容量瓶：10 mL、20 mL、50 mL 及 100 mL。
 - 2.3.2. 濾膜：孔徑 0.45 μm ，Nylon 材質。
 - 2.4. 0.05M 磷酸二氫鈉溶液之調製：

稱取磷酸二氫鈉 7.8 g，以去離子水溶解使成 1000 mL。
 - 2.5. 移動相溶液之調製：

取甲醇與 0.05M 磷酸二氫鈉溶液以 60：40 (v/v)之比例混合，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。
 - 2.6. 標準溶液之配製：

取 dexamethasone 及 dexamethasone sodium phosphate 對照用標準品各約 20 mg，精確稱定，共置於 100 mL 容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容，作為標準原液。臨用時取適量之標準原液，以移動相溶液稀釋至 0.5~25 $\mu\text{g/mL}$ ，供作標準溶液。
 - 2.7. 檢液之調製：

將檢體混勻，取約1 g，精確稱定，置於10 mL容量瓶中，加入移動相溶液9 mL，以超音波振盪溶解後，再以移動相溶液定容，經濾膜過濾，取濾液供作檢液。

2.8. 鑑別試驗及含量測定：

精確量取檢液及標準溶液各20 µL，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別之，並依下列計算式求出檢體中dexamethasone或dexamethasone sodium phosphate之含量(ppm)：

檢體中dexamethasone或dexamethasone sodium phosphate之含量

$$(\text{ppm}) = \frac{C \times V}{M}$$

C：由標準曲線求得檢液中dexamethasone或dexamethasone sodium phosphate之濃度(µg/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

高效液相層析測定條件：

光二極體陣列檢出器：波長254 nm。

層析管：C18，5 µm，內徑4.0 mm × 25 cm。

移動相溶液：依2.5.節調製之溶液。

流速：0.7 mL/min。

附註：1. 本檢驗方法之定量極限dexamethasone及dexamethasone sodium phosphate均為5 ppm。

2. 檢體中有影響檢驗結果物質時，應自行探討。