

测试报告

样品信息			
样品名称	对乙酰氨基酚片	编号	W20200913-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2020/10/26	测试期间	2020/10/28-11/02
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相：	缓冲液：取四丁基氢氧化铵（25%水溶液）2.45g，磷酸氢二钠十二水合物 8.96g 和磷酸二氢钠二水合物 3.91g，溶于 1000 娃哈哈水中，混匀抽滤，即得。
	甲醇/缓冲液=1/3（在线混合）
检测波长：	245nm
柱温：	35℃
流速：	1.5ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	/

● 流动相配置：

缓冲液：取四丁基氢氧化铵（25%水溶液）2.45g，磷酸氢二钠十二水合物 8.96g 和磷酸二氢钠二水合物 3.91g，溶于 1000 娃哈哈水中，混匀抽滤，即得。

流动相：取色谱纯甲醇 330ml，缓冲液 990ml，混合均匀，超声脱气，即得。



● 样品溶液的配制:

溶样溶剂: 流动相

1.对照品溶液 1: 由客户提供。

取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚对照品各 20mg, 至 100ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 精密量取 5ml, 至 50ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 作为对照品溶液 1。

2.对照品溶液 2: 由客户提供。

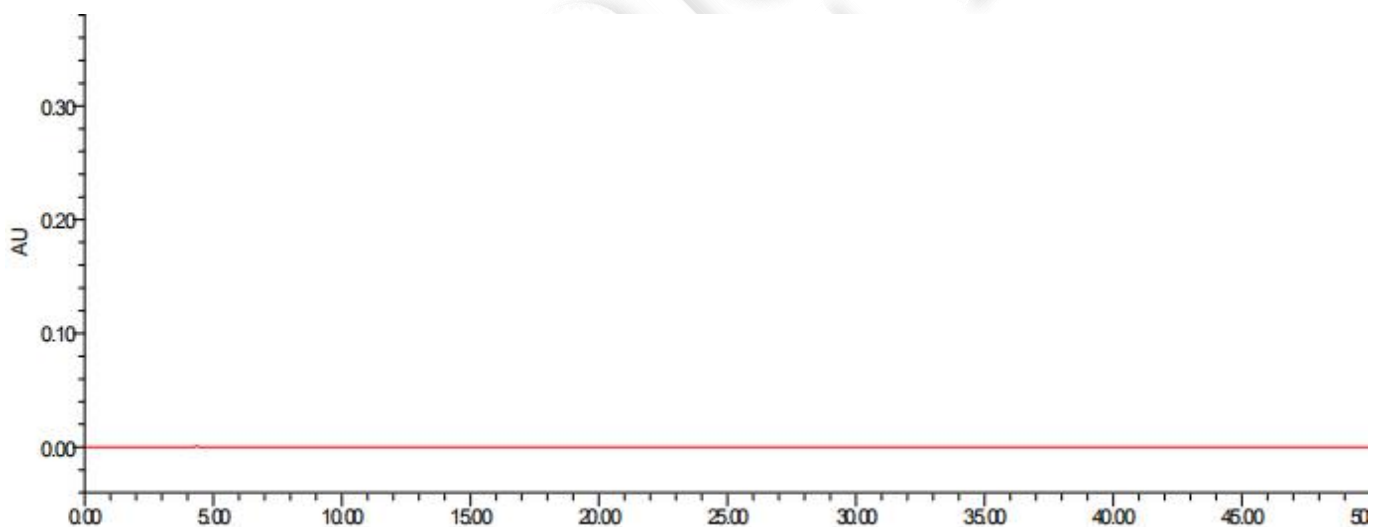
3.供试品溶液: 称取本品细粉 589mg, 至 25ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声溶解后, 用流动相稀释至刻度, 制成相当于对乙酰氨基酚 20mg/ml 的溶液。摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

4.对照溶液: 移取供试品溶液 1ml 至 20ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度; 移取该溶液 1ml 至 20ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度。摇匀, 作为对照溶液。

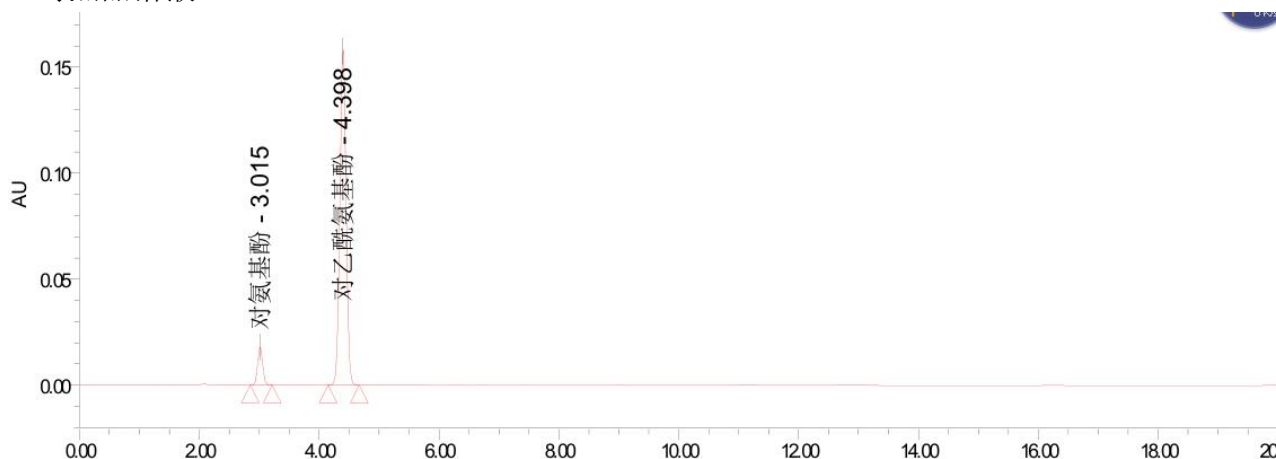
5.空白溶液: 取流动相, 即得。

● 谱图和数据

1. 空白溶液

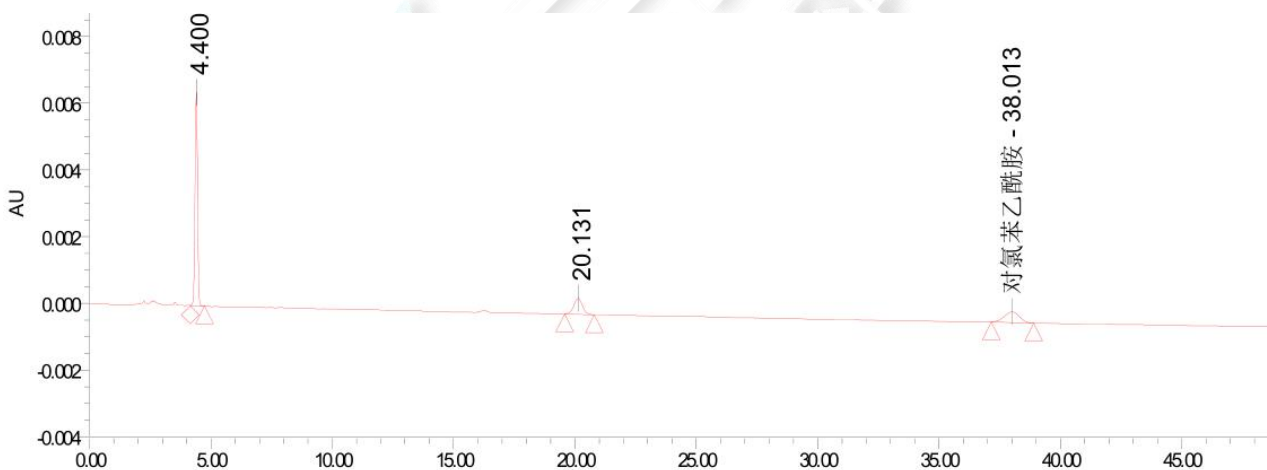


2. 对照品溶液 1



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	对氨基酚	3.015	105264	17774		5926	1.06
2	对乙酰氨基酚	4.398	1136539	157858	7.87	8472	1.01

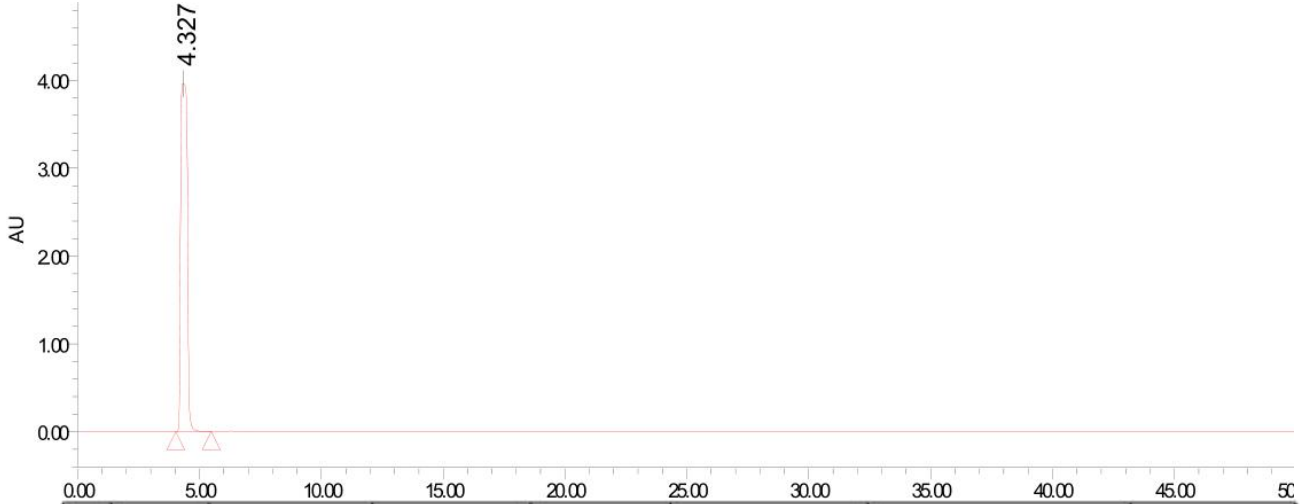
3. 对照品溶液 2



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1		4.400	46417	6384		8376	1.01
2		20.131	11888	480	36.50	15284	1.03
3	对氯苯乙酰胺	38.013	13788	322	19.56	17103	0.98

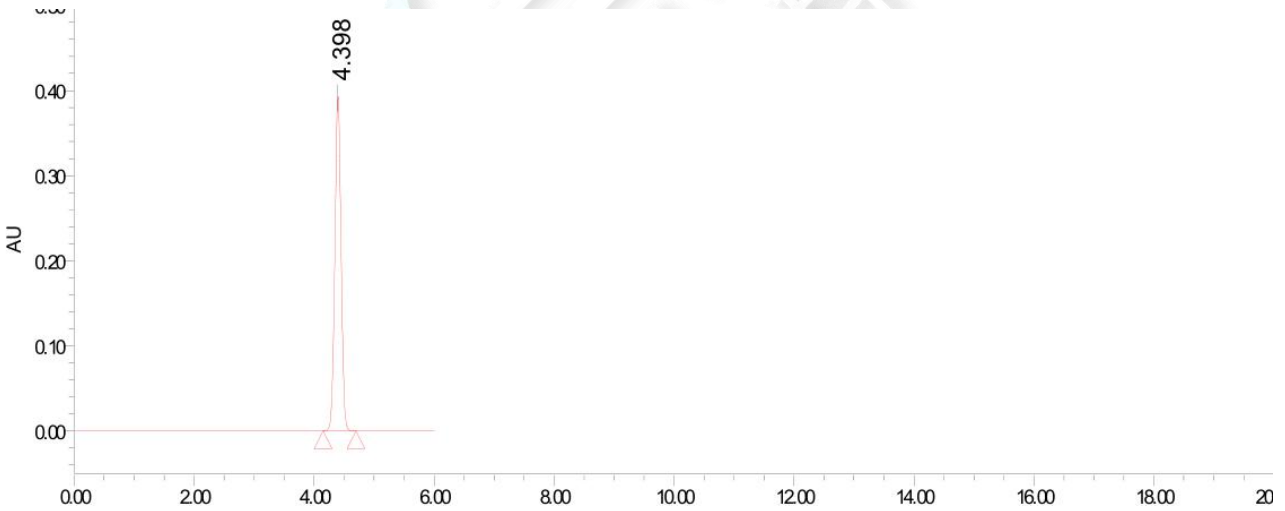


4. 供试品溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	4.327	75420592	3963983		1850	1.33

5. 对照溶液



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	4.398	2819928	392049		8482	1.01



结果:

色谱柱信息	对照品溶液 1 中两峰分离度	对照品溶液 2 中对氯苯乙酰胺保留时间	供试品溶液与自身对照峰面积倍数关系
LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)	7.87	38.01min	27

● 结论

用月旭 Ultimate®LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2020/11/03

审核: 吴小梅

日期: 2020/11/03

