

## 测试报告

样品信息			
样品名称	芬布芬	编 号	Z20220810-002
样品重量	/	剂 型	/
收样日期	2022/8/10	测试期间	2022/8/10-2022/10/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	谱图集		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 年版二部，第 529 页 芬布芬	标样	芬布芬，杂质酮洛芬
仪器信息			
测试仪器	超高效液相色谱仪	仪器型号	Waters ACQuity UHPLC

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® UHPLC LP-C18(2.1×100mm,1.8μm)		
流动相	流动相 A: 1.8%冰醋酸溶液		
	流动相 B: 乙腈		
	Min	A%	B%
	0-10	68	32
	12-22	50	50
	24-30	68	32
柱温:	30°C		
紫外检测器	283 nm		



流速:	0.35 mL/min
进样量:	1 $\mu$ L
注意事项:	

● 流动相的配置:

乙腈：抽滤即得。

1.8%冰醋酸溶液：准确吸取 3.6 mL 冰醋酸，加入 200 mL 超纯水中，混匀即得。

● 标准溶液的配置:

供试品溶液：精密称取 0.0020 g 本品，加入 1 mL DMF 溶解，再加 1 mL 溶剂（1.8%冰醋酸：乙腈=68：32），混匀即得。

对照溶液：准确吸取 10  $\mu$ L 供试品溶液，加 990  $\mu$ L 溶剂，混匀即得。

灵敏度溶液：准确吸取 50  $\mu$ L 对照溶液，加 950  $\mu$ L 溶剂，混匀即得。

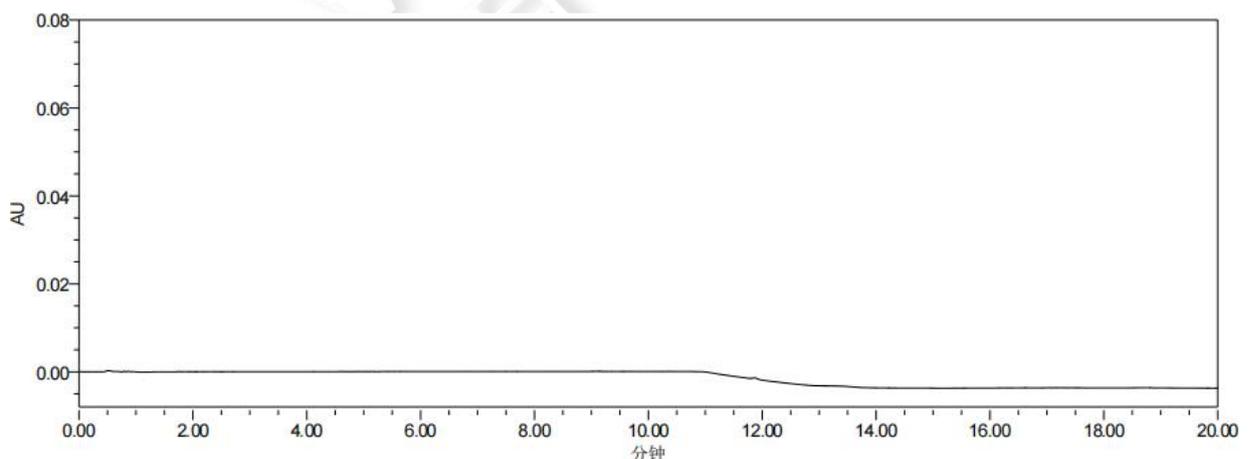
杂质对照溶液：已配制为 1 mg/mL 溶液。

● 样品溶液的配置:

系统适用性溶液：准确吸取 20  $\mu$ L 供试品溶液和 50  $\mu$ L 杂质混合对照溶液，加 930  $\mu$ L 溶剂，混匀即得。

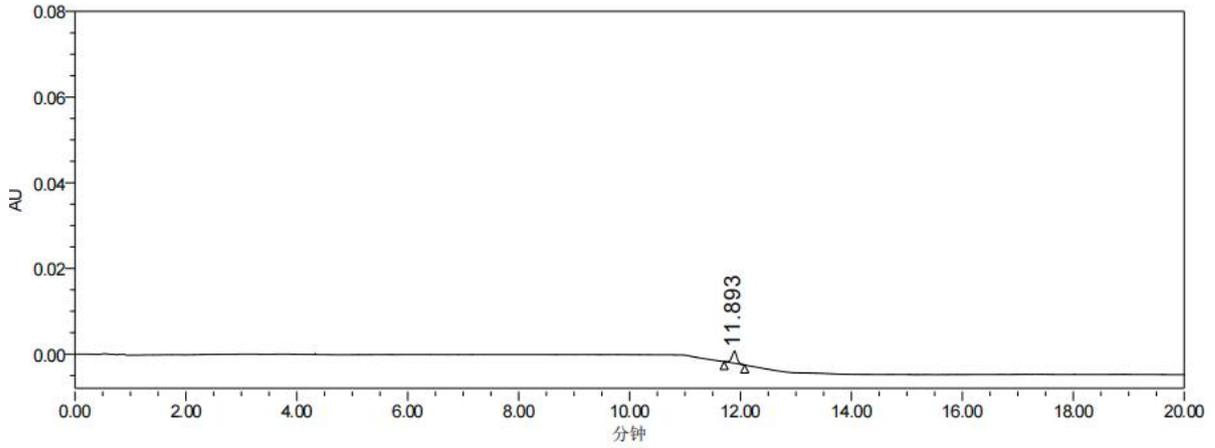
● 谱图和数据

(1) 空白:



(2) 灵敏度溶液:

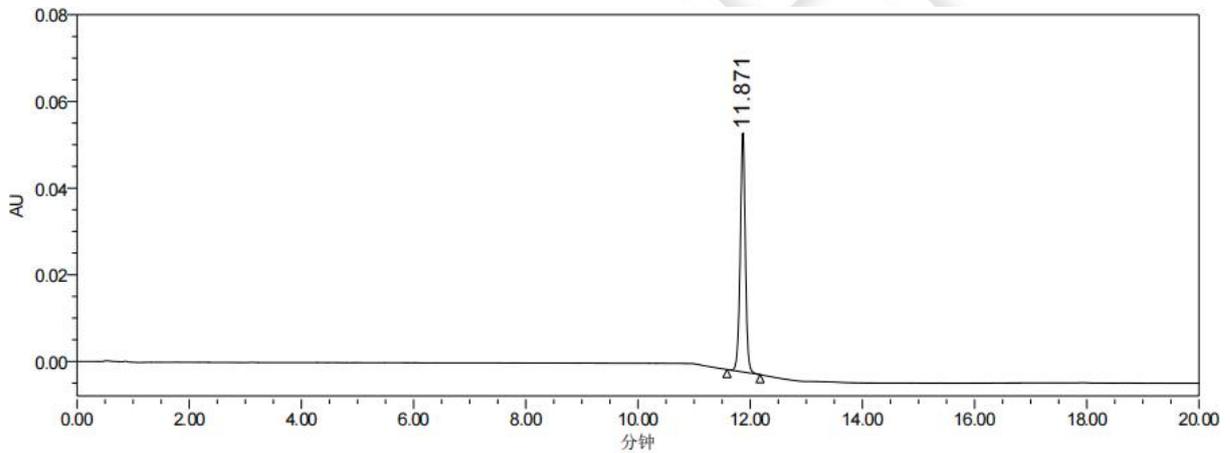




色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 拖尾	USP 分离度	USP 理论塔板数	s/n
1	11.893	17601	2812	1.218621e+000		8.719673e+004	85.053467

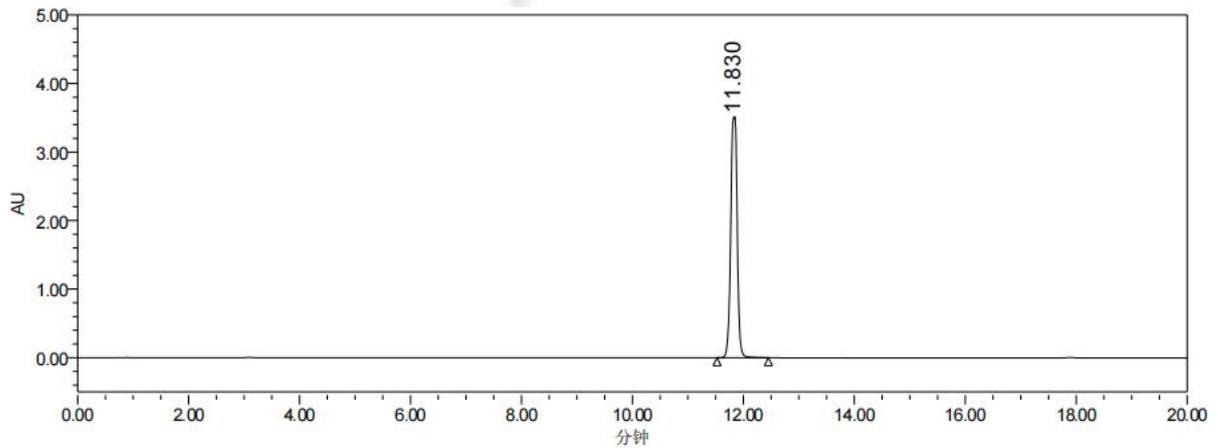
(3) 对照溶液:



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 拖尾	USP 分离度	USP 理论塔板数	s/n
1	11.871	350469	55113	1.008424e+000		8.523922e+004	1667.028482

(4) 供试品溶液:

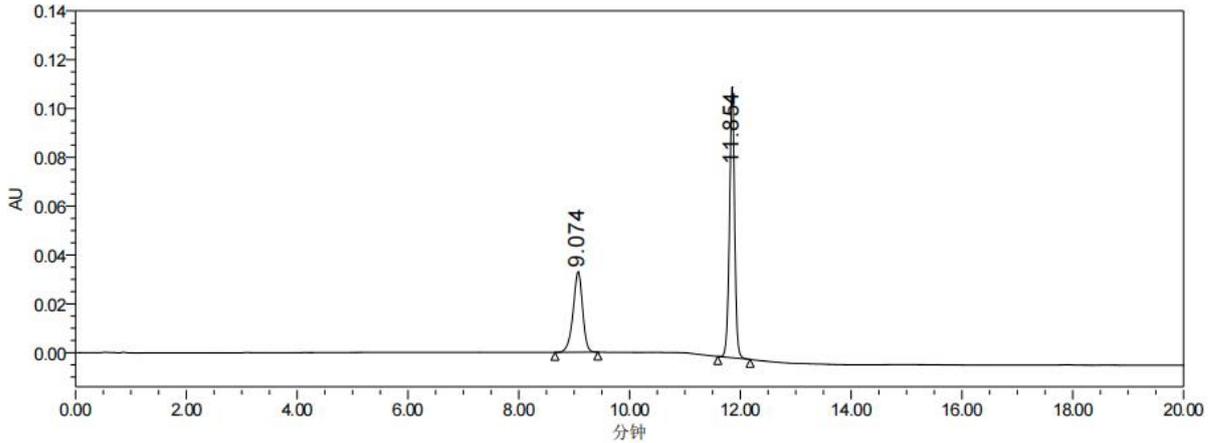


色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 拖尾	USP 分离度	USP 理论塔板数	s/n
1	11.830	28497352	3513062	1.018675e+000		6.770020e+004	105500.118042



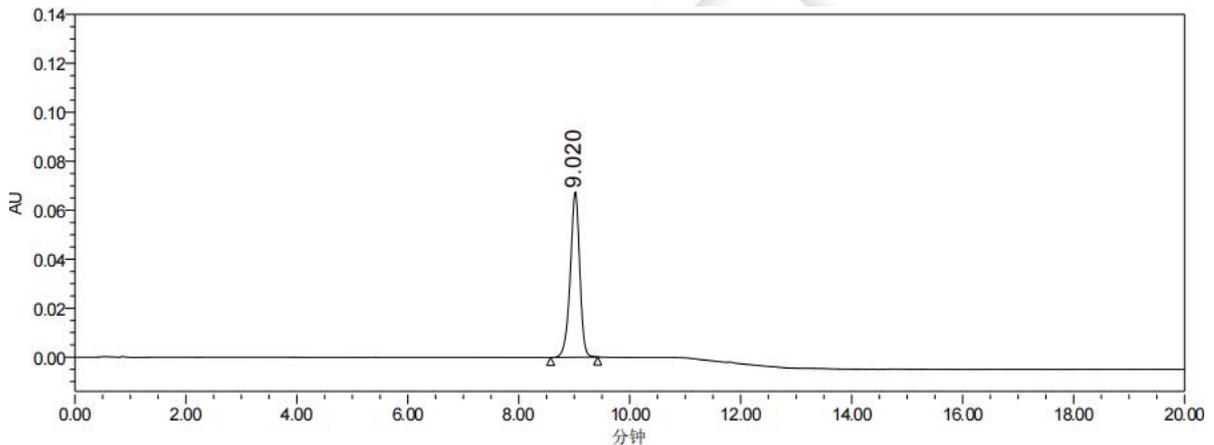
(5) 系统适用性溶液：



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 拖尾	USP 分离度	USP 理论塔板数	s/n
1	9.074	393046	32950	9.141994e-001		1.376552e+004	697.705424
2	11.854	711060	110932	9.902177e-001	1.139684e+001	8.327240e+004	2348.915019

(6) 杂质对照溶液：



色谱峰结果

名称	保留时间	面积	峰高	USP 拖尾	USP 分离度	USP 理论塔板数	s/n
1	9.020	799185	67382	9.184900e-001		1.385616e+004	1165.041673

● 结论：

使用月旭 Ultimate® UHPLC LP-C18(2.1×100mm,1.8μm)在此条件下，检测结果符合要求。

日期: 2022/10/13

