

测试报告

样品信息			
样品名称	复方对乙酰氨基酚片	编号	JH-20230131-23
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/1/31	测试期间	2023/3/6-3/7
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	安替比林有关物质		
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相:	时间	流动相 A(%)	流动相 B(%)
	0	85	15
	20	40	60
	25	40	60
	26	85	15
	40	85	15
检测波长:	275nm		
柱温:	30°C		
流速:	1.0ml/min		



进样量：	10 μ L
注意事项：	\

● 流动相配置：

流动相 A：取水 485ml，冰醋酸 1.5ml，混匀，超声脱气，即得；

流动相 B：取甲醇 485ml，冰醋酸 1.5ml，混匀，超声脱气，即可；

● 样品溶液的配置：

空白溶液：溶剂，流动相 A/流动相 B=85/15；

系统适用性溶液：取安替比林对照品，咖啡因和异丙安替比林各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含安替比林 6 μ g，咖啡因 2mg 和异安替比林 6mg 的混合溶液；

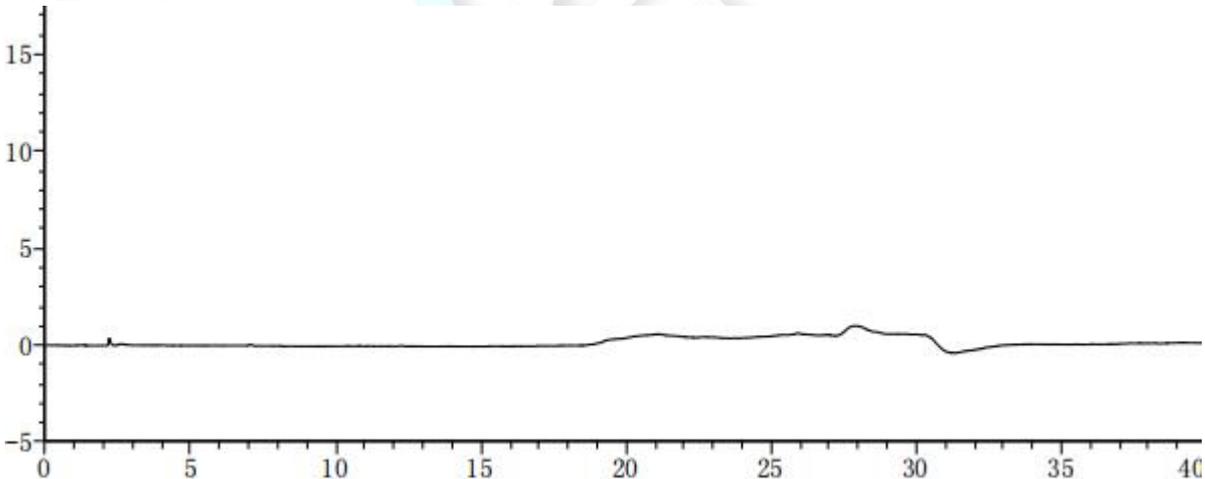
供试品溶液：取本品细粉适量（相当于异丙安替林 0.15g），置 25ml 量瓶中，加溶剂适量，超声使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液；

对照品溶液：取安替比林对照品适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 12 μ g 的溶液；

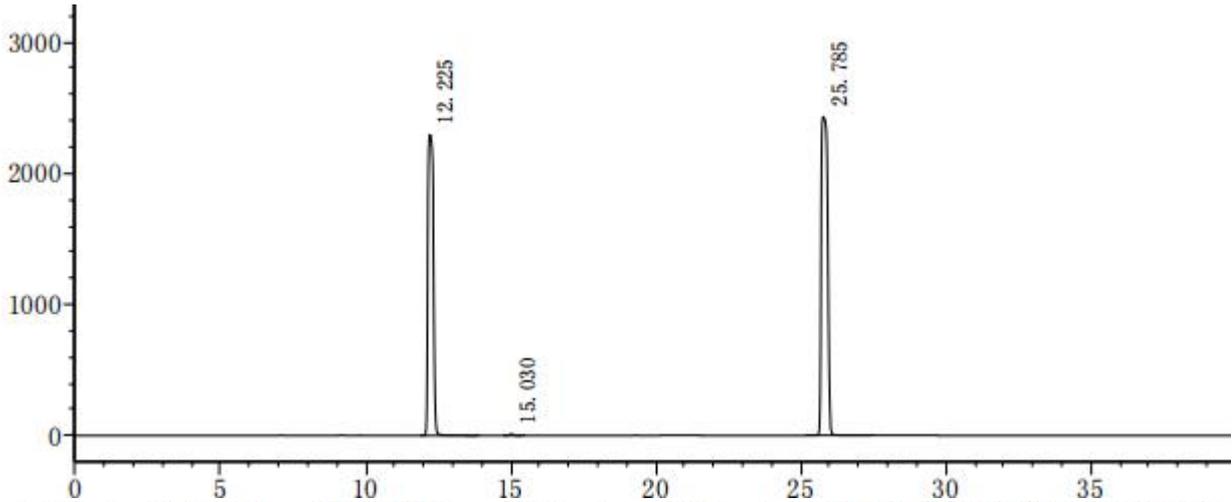
灵敏度溶液：量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀；

● 谱图和数据

1. 空白溶液

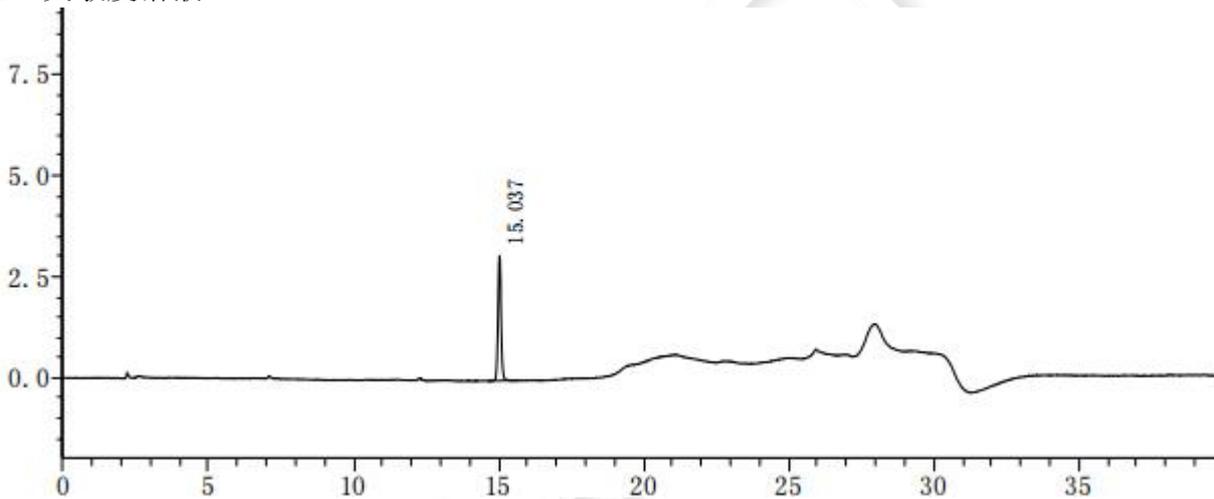


2. 系统适用性溶液



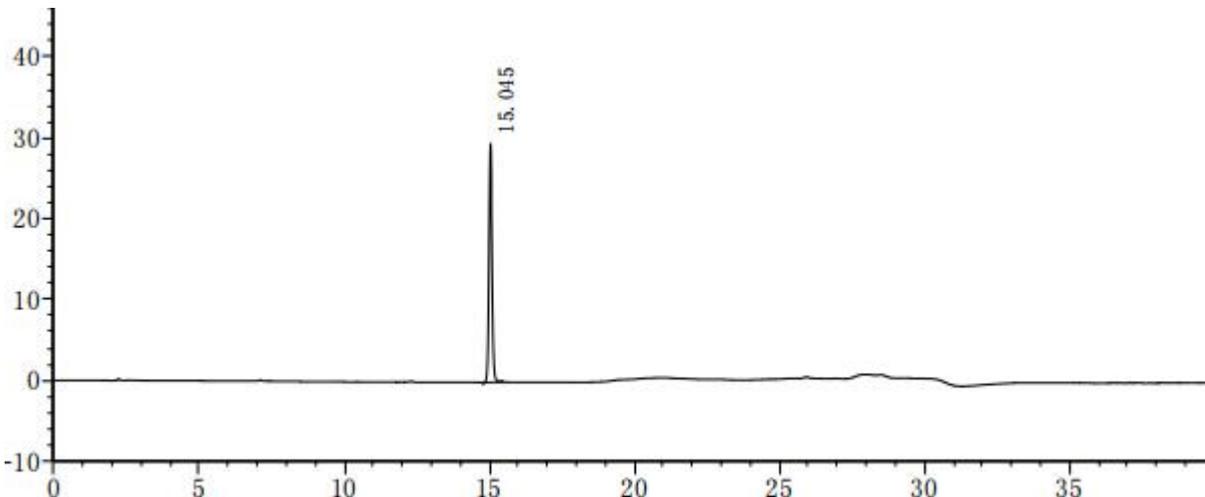
峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	拖尾因子	理论塔板数(USP)	分离度(USP)
1	咖啡因	12.225	29811837	2295406	1.371	26529	—
2	安替比林	15.030	92007	12198	1.078	79257	10.921
3	异丙安替比林	25.785	37309020	2430896	1.436	90042	38.598

3. 灵敏度溶液



峰号	S/N	保留时间	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	202.42	15.037	23168	80973	1.090	--

4. 对照品溶液



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

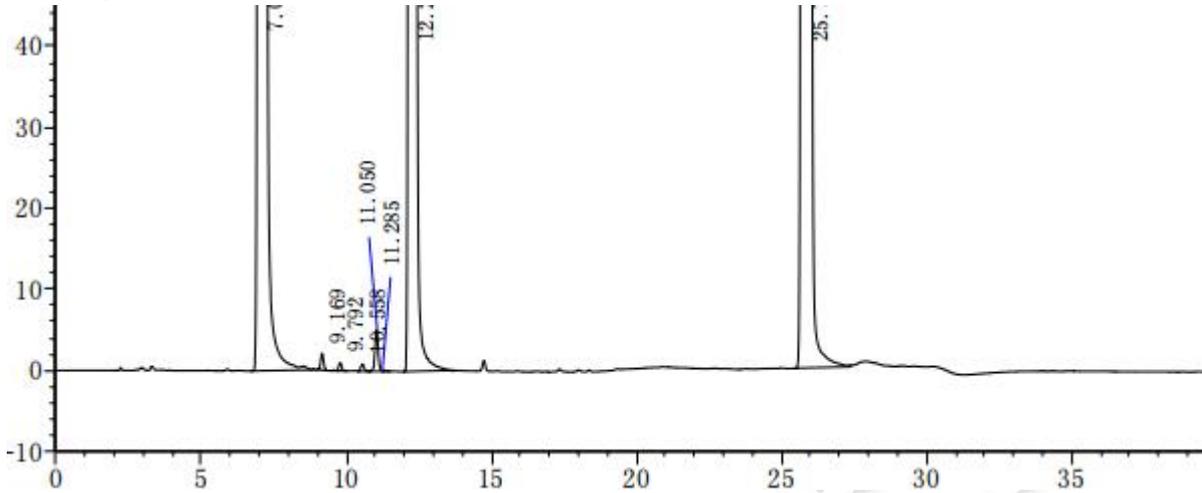
Tel:400-810-6969



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	15.045	219205	29522	82506	1.090	--

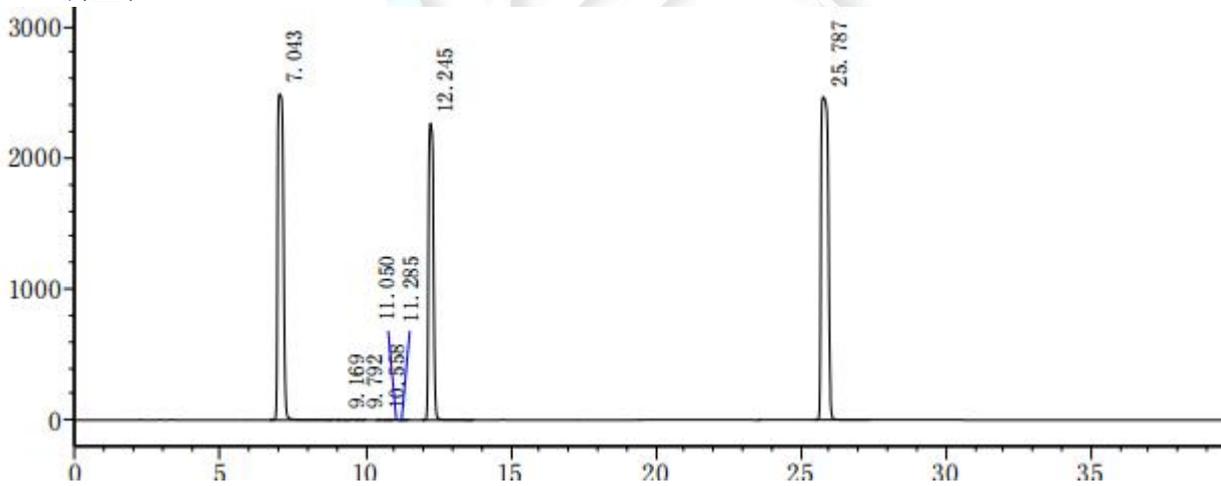
5. 供试品溶液

5.1 放大图



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.043	34003687	2486004	8237	1.506	--
2	9.169	13986	2081	35668	1.019	8.428
3	9.792	6984	1021	38573	1.039	3.166
4	10.558	6634	885	38197	1.007	3.686
5	11.050	38615	5197	45212	0.940	2.320
6	11.285	1120	176	18312	--	0.870
7	12.245	26299834	2261517	31485	1.296	3.148
8	25.787	41693616	2463365	79230	1.487	42.155

5.2 满量程



● 结论

用月旭 Ultimate® XB-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

