

测试报告

样品信息			
样品名称	复方对乙酰氨基酚	编号	JH-20230131-24
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/1/31	测试期间	2023/3/7
样品描述	/	/	/
测试需求			
测试成分	溶出度和含量		
参考标准			
参考标准	征求意见稿	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℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	10μL		
注意事项:	\		

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

第 1 页 共 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

● 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；

含量：

供试品溶液：取本品细粉适量（约相当于异丙安替比林 0.15g），置于 10ml 量瓶中，加流动相 A 适量，振摇使崩解，再加流动相 B1.5ml，超声 20 分钟使溶解，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，离心，量取上清液 40ul，加溶剂至 1ml，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

对照品溶液：取对乙酰氨基酚对照品、咖啡因与异丙安替比林各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.1mg、咖啡因 20ug 与异丙安替比林 60ug 的混合溶液；

溶出度：

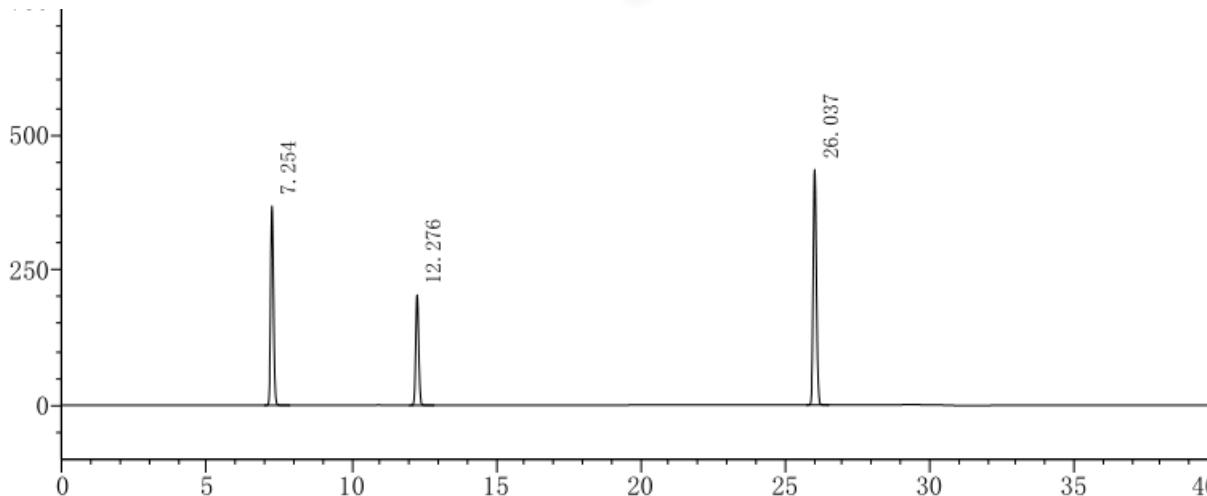
供试品溶液：取本品细粉适量（约相当于异丙安替比林 0.15g），置于 10ml 量瓶中，加流动相 A 适量，振摇使崩解，再加流动相 B1.5ml，超声 20 分钟使溶解，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，离心，量取上清液 10ul，加溶剂至 0.9ml，摇匀，滤过，取续滤液，即得；

对照品溶液：取对乙酰氨基酚对照品、咖啡因与异丙安替比林各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.275mg、咖啡因 55ug 与异丙安替比林 165ug 的混合溶液；

● 谱图和数据

1. 溶出度

1.1 对照品



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

第 2 页 共 4 页

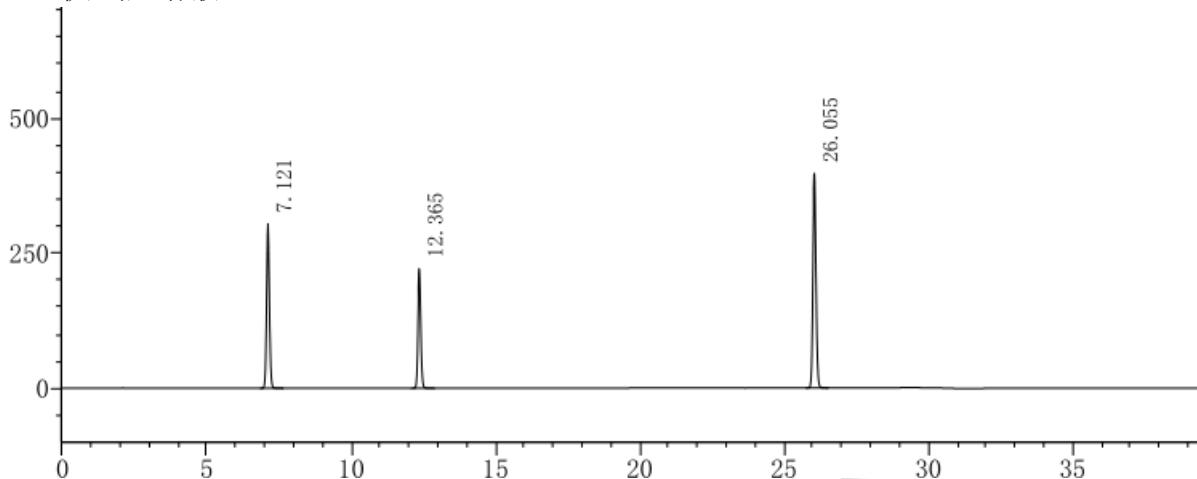
邮编：201600

邮编：321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	对乙酰氨基酚	7.254	2489306	368445	21959	1.088	--
2	咖啡因	12.276	1415472	204561	60529	1.104	25.399
3	异安替比林	26.037	3294650	435886	231595	1.095	66.161

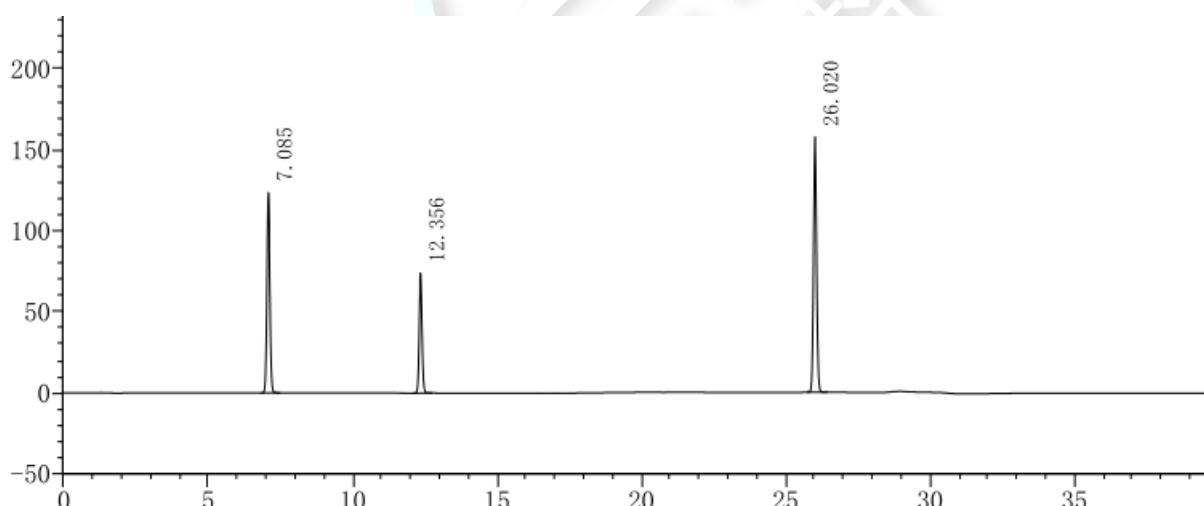
1.2 供试品溶液



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	7.121	2160772	305048	19473	1.088	--
2	12.365	1525341	222007	62162	1.096	26.056
3	26.055	3018724	397860	233133	1.090	66.097

2. 含量

2.1 对照品溶液



峰号	化合物名	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	对乙酰氨基酚	7.085	896840	123918	18516	1.070	--
2	咖啡因	12.356	516519	74148	60606	1.070	25.776
3	异丙安替比林	26.020	1200481	157812	231863	1.061	65.547

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。

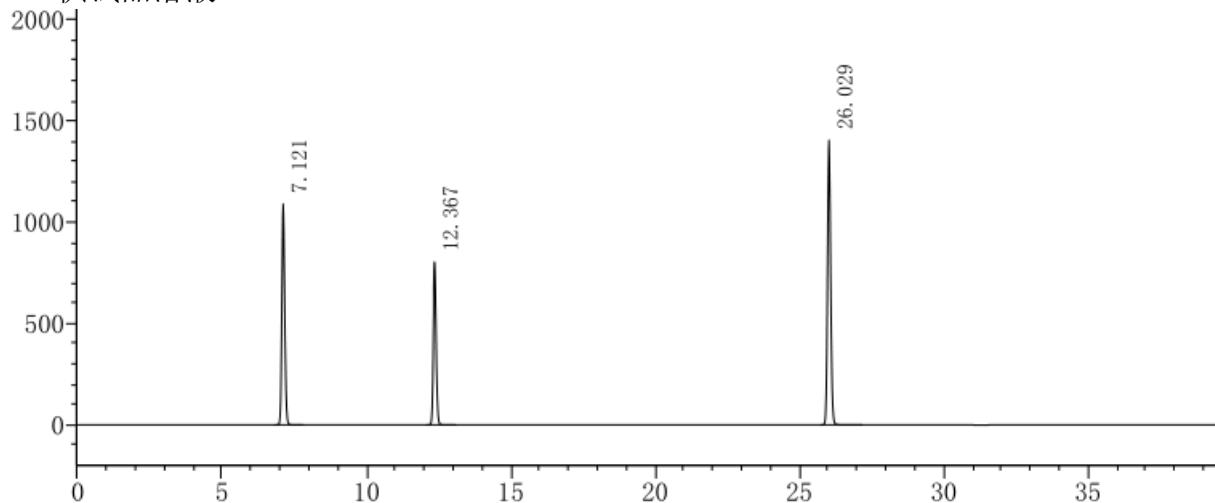
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾(中山)科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969



2.2 供试品溶液



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	7.121	7889463	1090839	19046	1.121	--
2	12.367	5595968	804520	61308	1.117	25.833
3	26.029	10975902	1405823	221542	1.126	64.905

● 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。



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