

## 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:	\		



## ● 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;

## ● 样品溶液的配制:

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 B 1.5ml, 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:

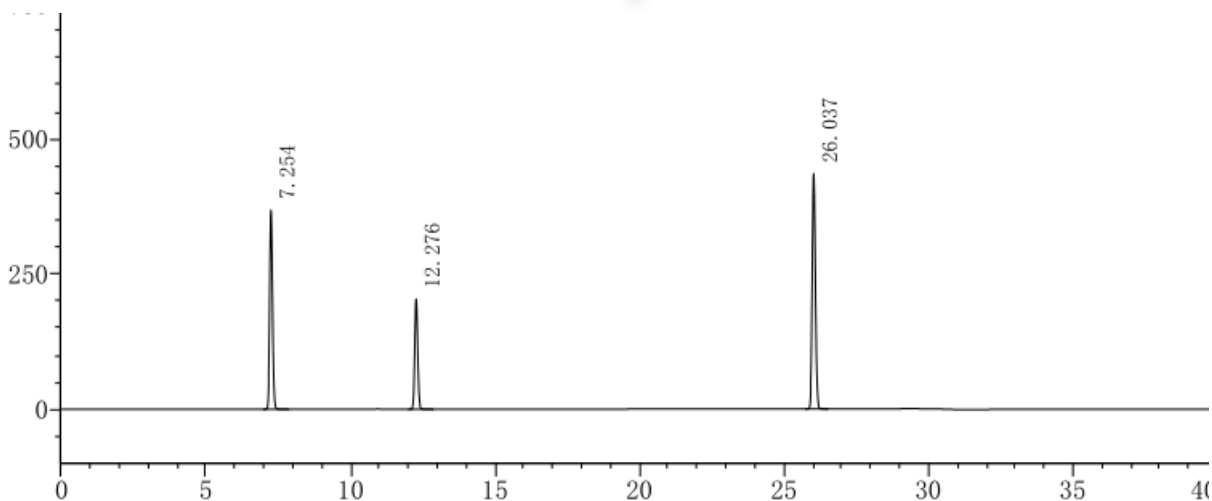
供试品溶液: 取本品细粉适量 (约相当于异丙安替比林 0.15g), 置于 10ml 量瓶中, 加流动相 A 适量, 振摇使崩解, 再加流动相 B 1.5ml, 超声 20 分钟使溶解, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀, 离心, 量取上清液 10ul, 加溶剂至 0.9ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得;

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

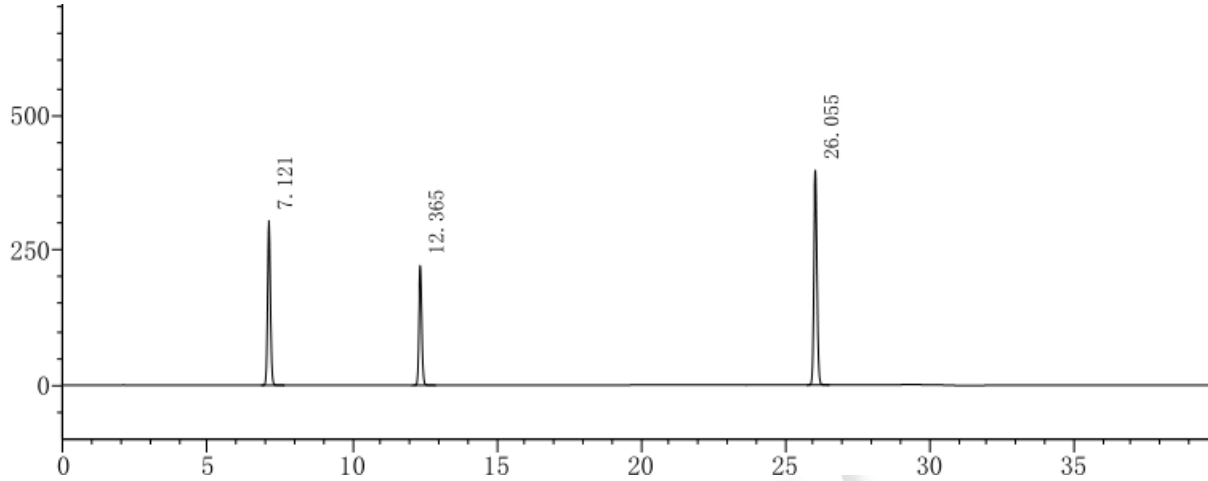
### 1. 溶出度

#### 1.1 对照品



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

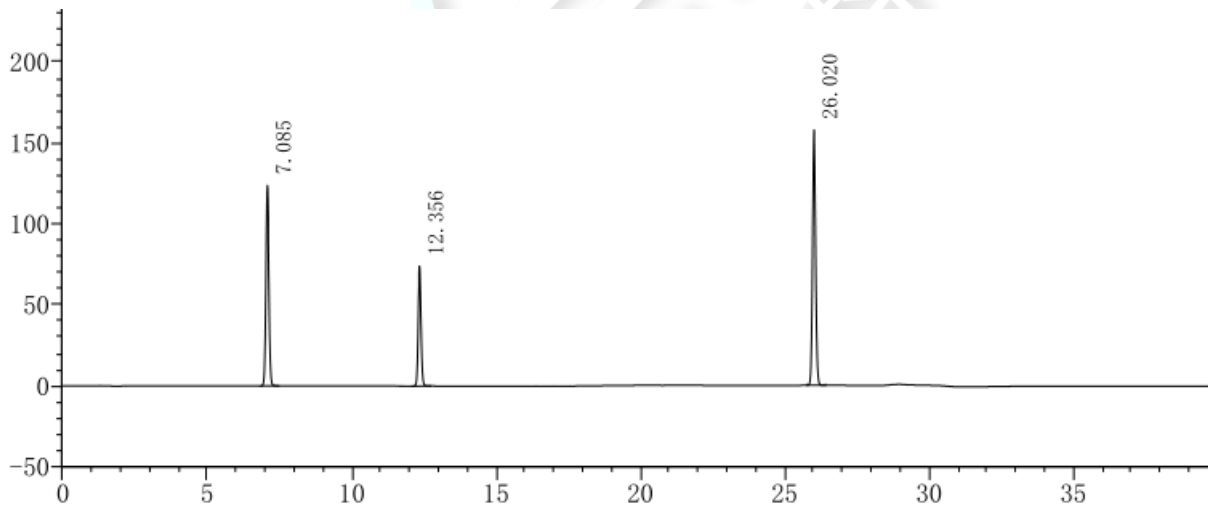
## 1.2 供试品溶液



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

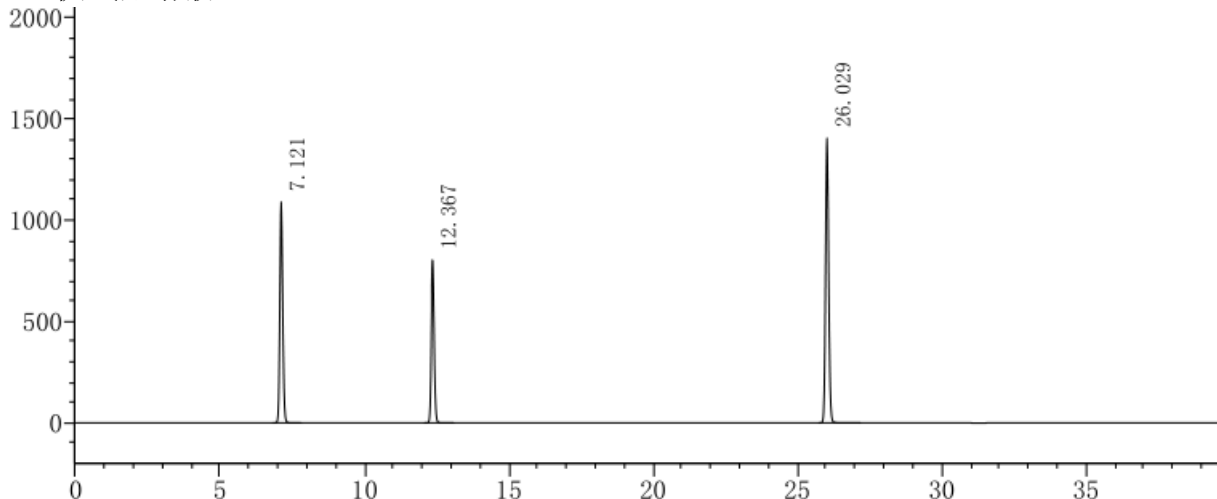
## 2.1 对照品溶液



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



## 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。

