

## 测试报告

样品信息			
样品名称	对乙酰氨基酚布洛芬片	项目编号	20231008-949
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/10/10	测试期间	2023/10/16~2023/10/17
标样信息			
名称	规格	数量	
对乙酰氨基酚	20 mg	1	
布洛芬	10 mg	1	
空白辅料	3000 mg	1	
实验要求			
开发方法，要求对乙酰氨基酚与布洛芬保留时间在 5min 内，分离度大于 2 且不受空白辅料干扰			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6*50mm*3 $\mu$ m)
流动相:	A 相: 0.1%磷酸水溶液 B 相: 色谱纯甲醇
流速:	1.5 ml/min
进样量:	20 $\mu$ L

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温：	30°C		
检测器：	UV		
检测波长：	225 nm		
洗脱程序	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	80	20
	1	80	20
	1.5	20	80
	4	20	80
	4.5	80	20
	6	80	20
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

A 相：加入 1ml 磷酸于 1000ml 纯水中，充分混匀后抽滤即得；

B 相：取色谱纯甲醇，抽滤即得。

### 1.2.2. 对照品溶液配制

稀释剂：取流动相 A 与流动相 B 按比例 9:1 配制，混匀超声即得；

对乙酰氨基酚对照溶液：称取 14mg 对照品于 10ml 容量瓶中，加入 2ml 甲醇溶解后流动相 A 定容至刻度，混匀即得；

布洛芬对照溶液：称取 7mg 对照品于 5ml 容量瓶中，加入甲醇充分溶解并定容至刻度，混匀即得；

空白辅料溶液：称取 500 mg 空白辅料于 50ml 容量瓶中，加入 40ml 甲醇后超声 10min 使溶解，冷却后甲醇定容至刻度，得到母液备用，移取 1ml 母液于 20ml 容量瓶中，稀释剂定容至刻度，混匀即得；

系统适用性溶液：各移取对乙酰氨基酚对照溶液、布洛芬对照溶液 2ml 于 10ml 容量瓶，加入空白辅料母液 0.5ml，稀释剂定容至刻度，充分混匀后即得；

供试品溶液：取样品药剂一片于 50ml 容量瓶中，加入 40ml 甲醇后超声 10min 使溶解，冷却后甲醇定容至刻度，混匀后移取 1ml 至 20ml 容量瓶中，稀释剂定容至刻度，混匀即得。

## 2. 谱图和数据

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 6 页

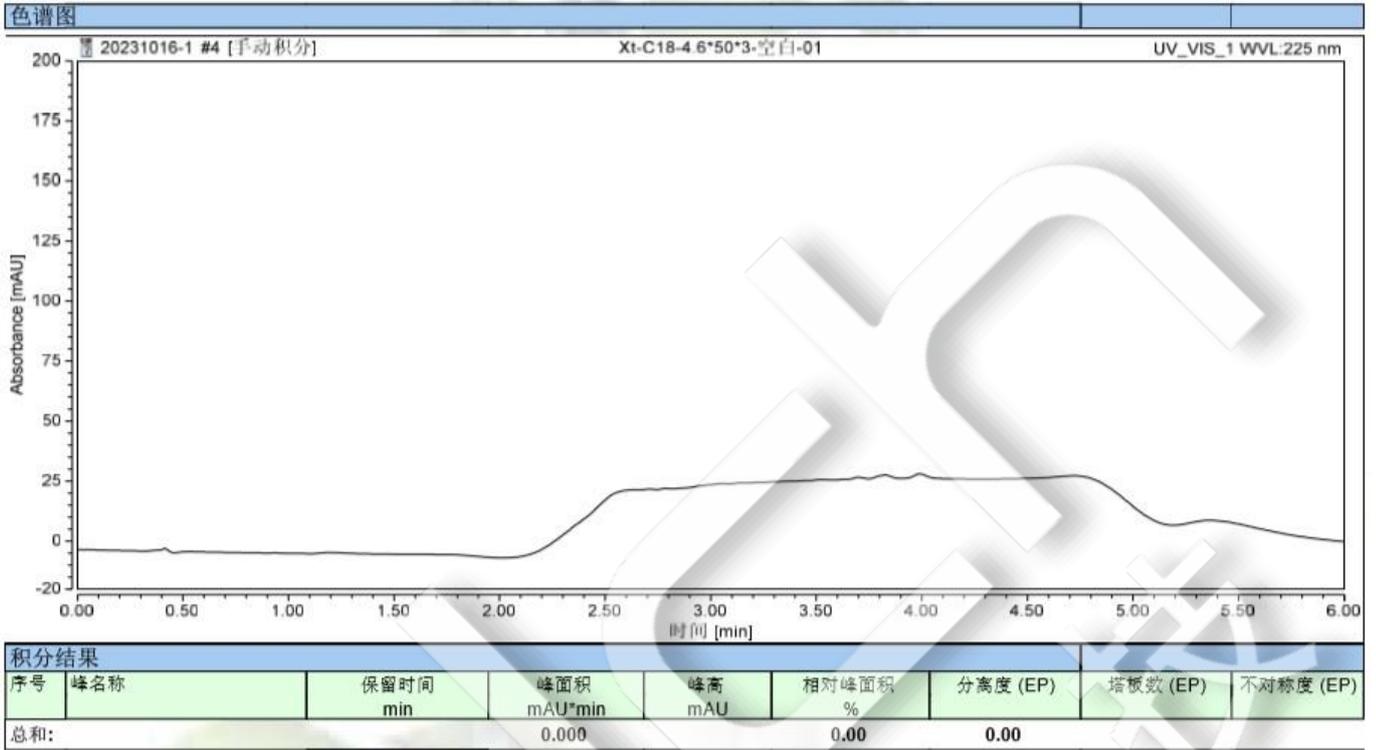
邮编：201600

邮编：321000

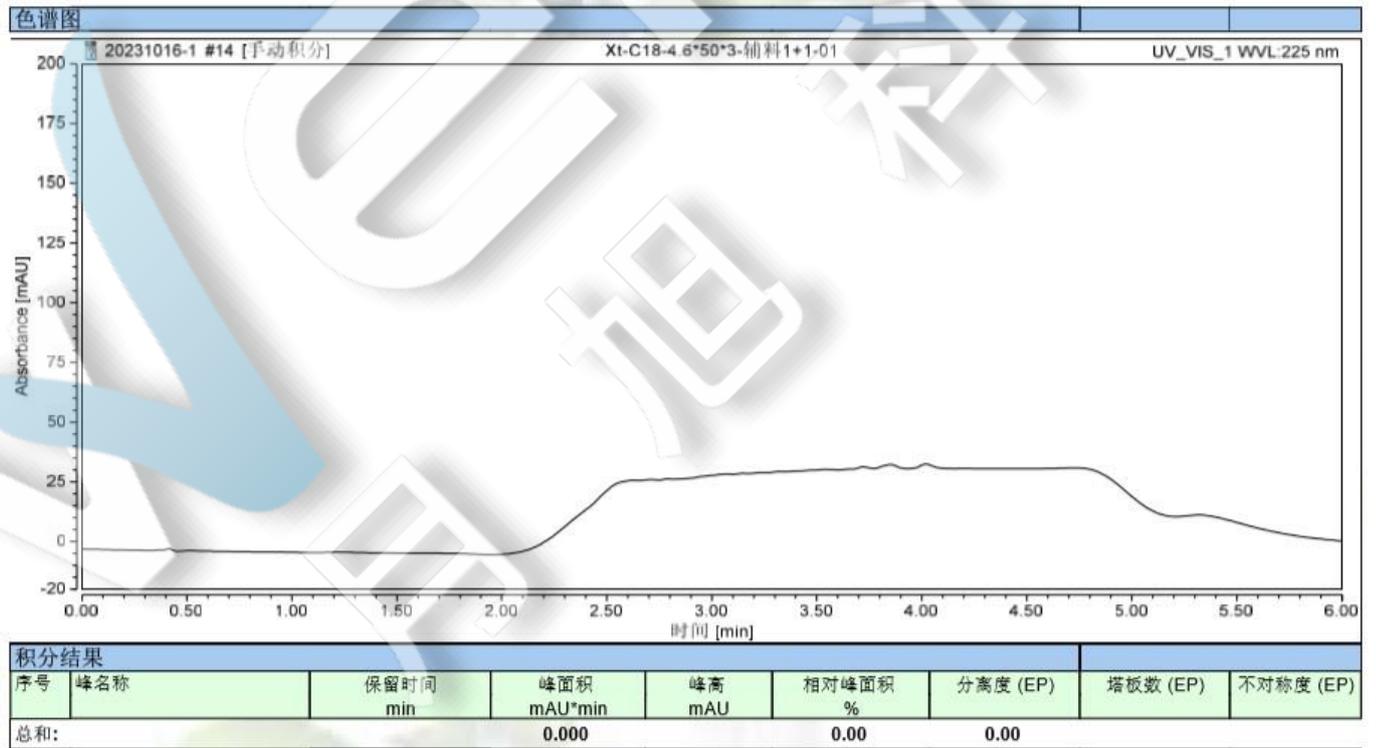
邮编：211500



1) 空白溶液图谱:



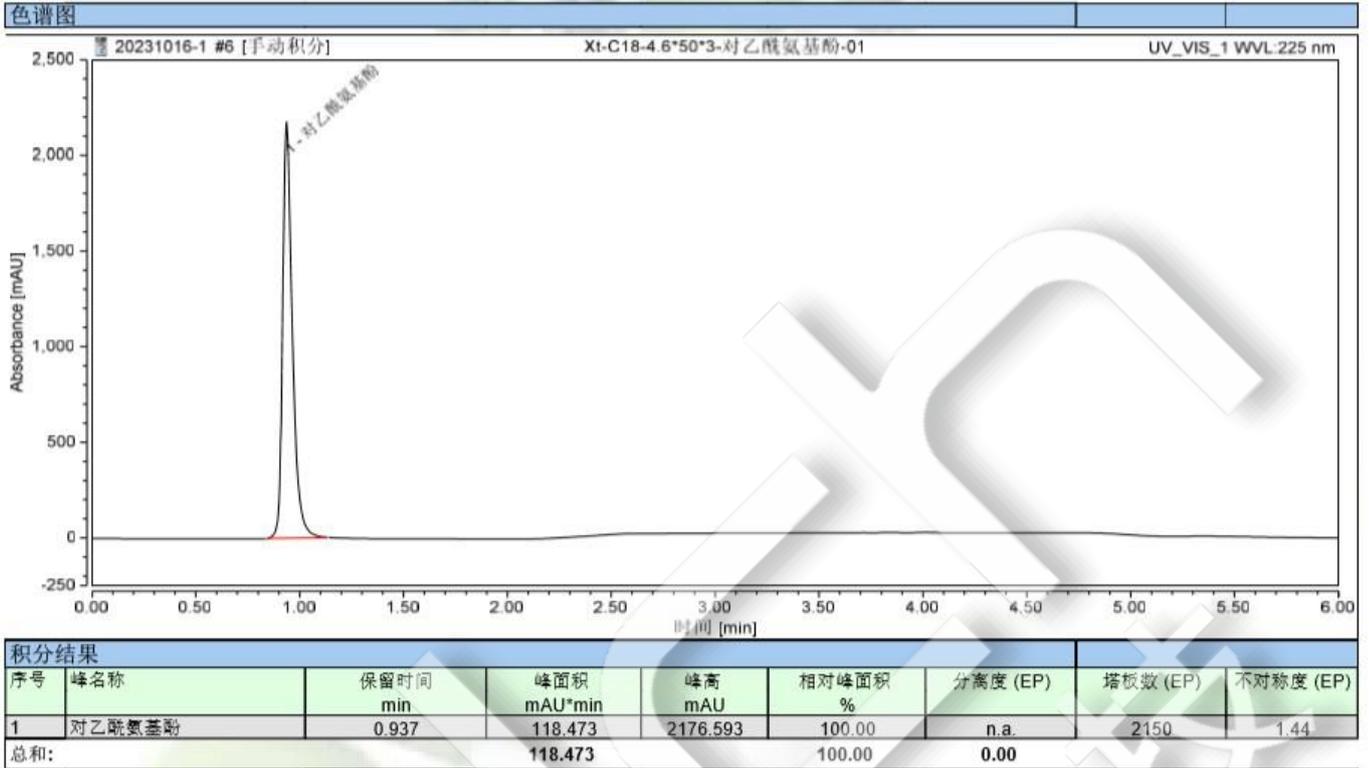
2) 辅料溶液图谱:



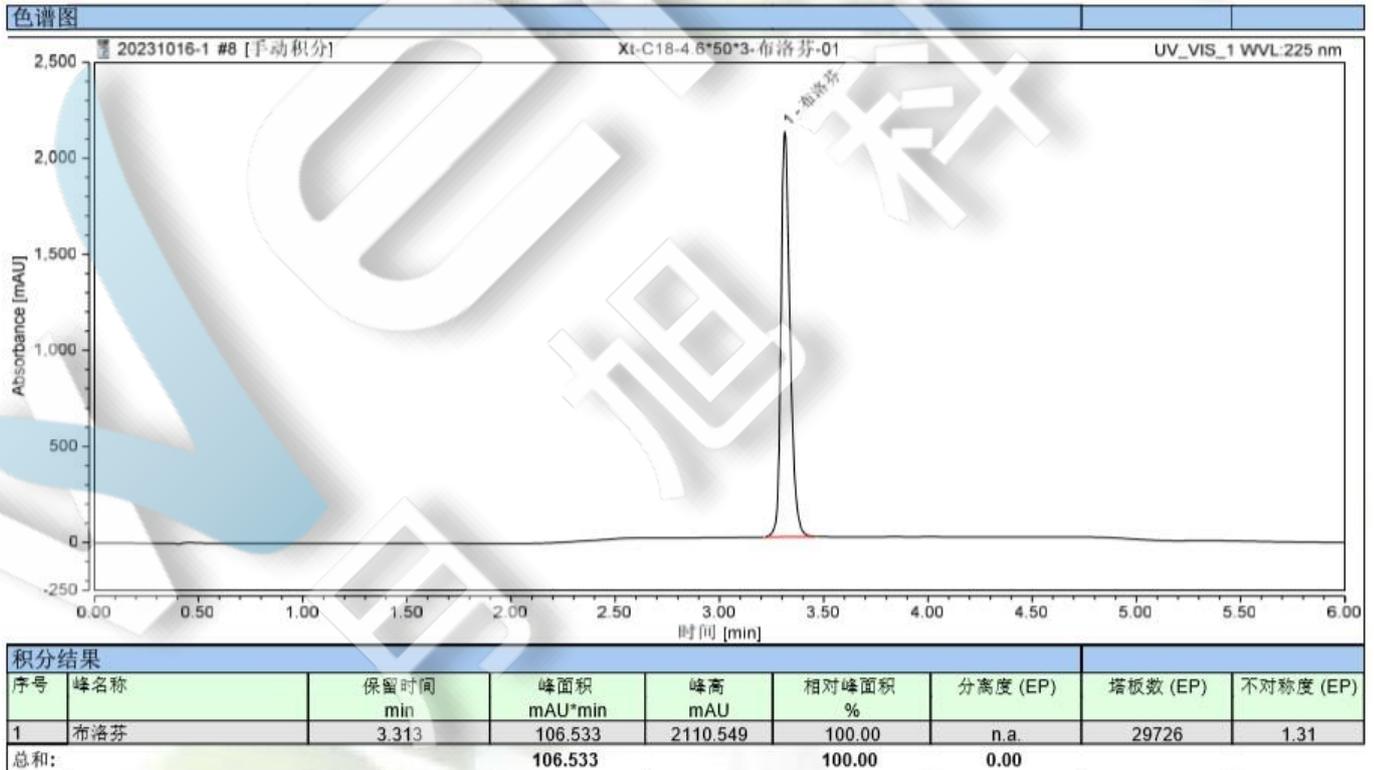
3) 对乙酰氨基酚对照品溶液图谱:

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  
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼  
 Tel:400-810-6969





4) 布洛芬对照溶液图谱:



5) 系统适用性溶液图谱:

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。

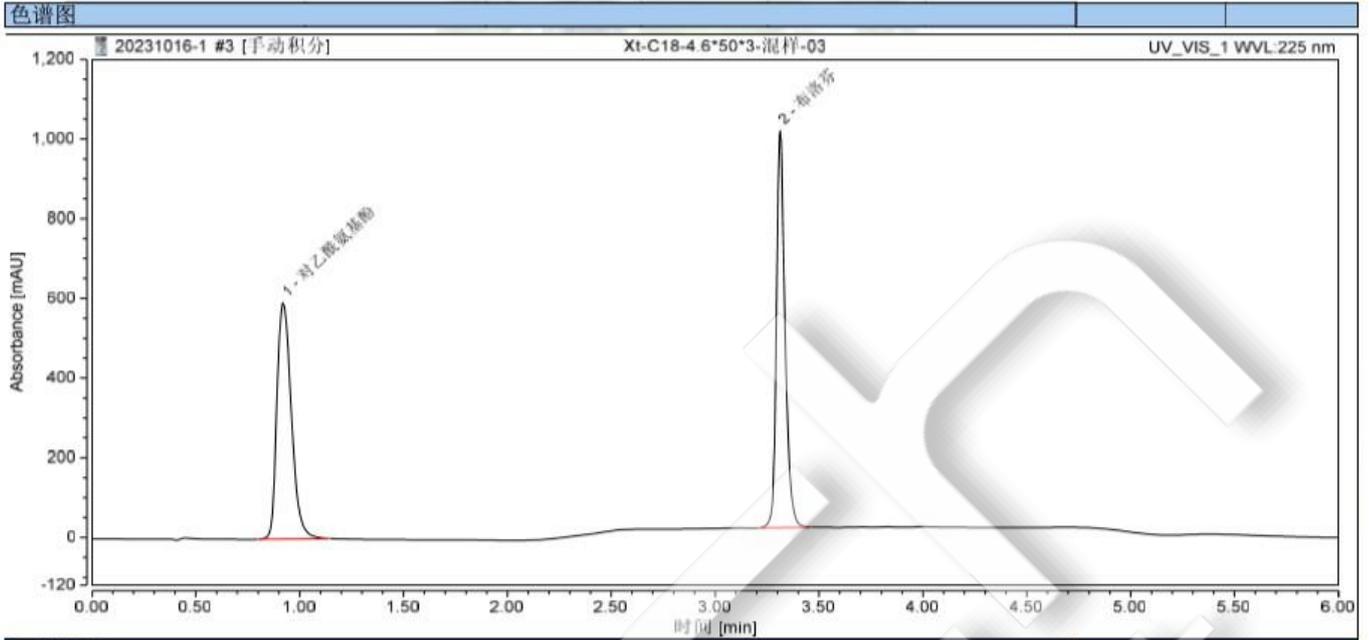
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

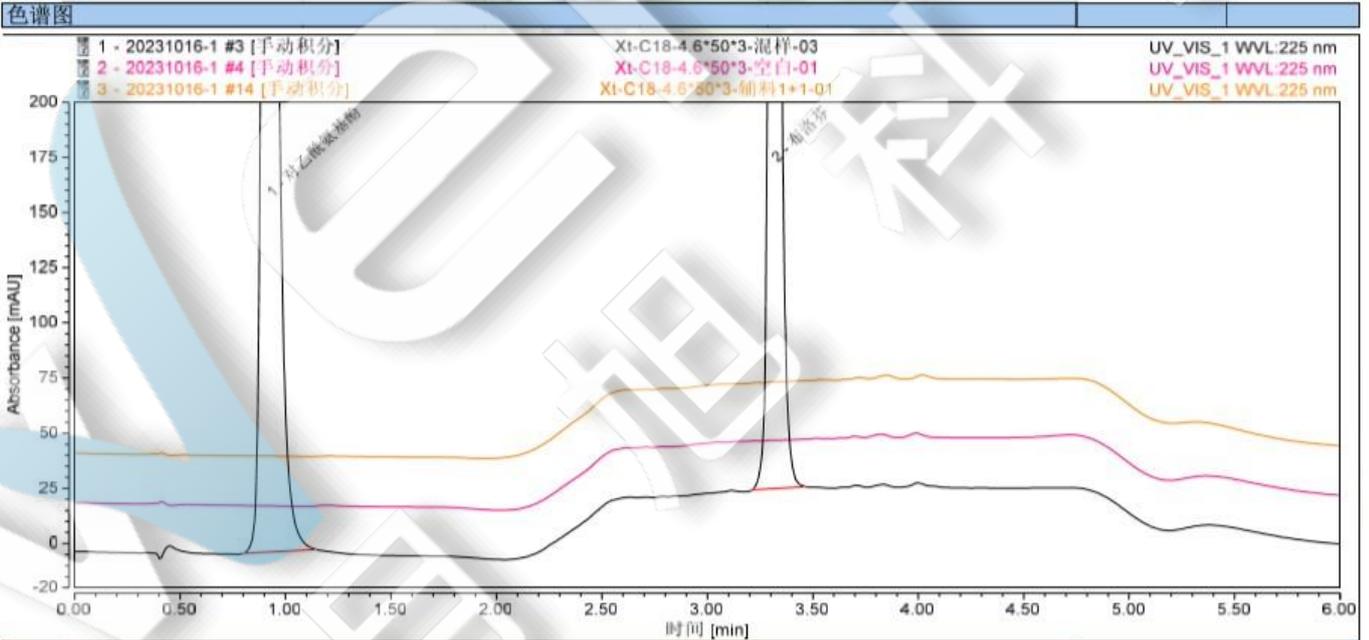
Tel:400-810-6969





序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	对乙酰氨基酚	0.920	48.036	593.549	50.13	24.05	832	1.35
2	布洛芬	3.313	47.783	996.024	49.87	n.a.	33879	1.28
总和:			95.819		100.00	24.05		

6) 空白辅料及系统适用性溶液叠加对比图谱:

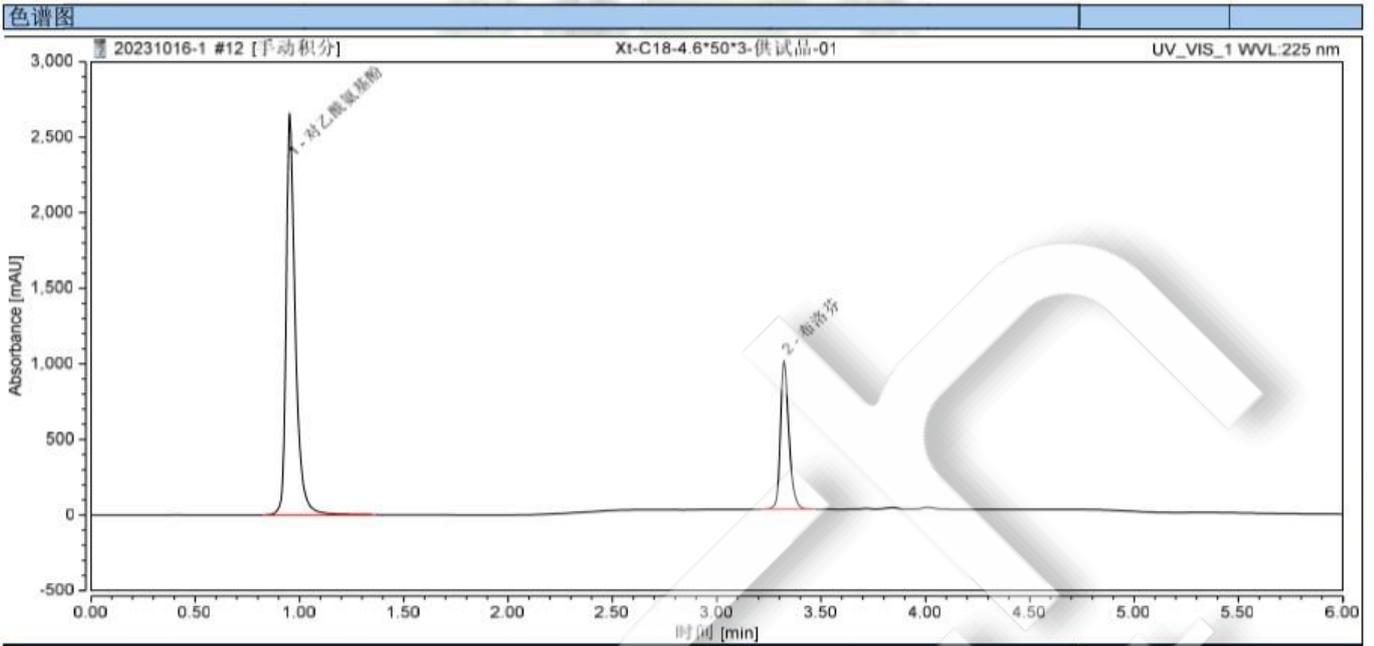


序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	对乙酰氨基酚	0.920	48.036	593.549	50.13	24.05	832	1.35
2	布洛芬	3.313	47.783	996.024	49.87	n.a.	33879	1.28
总和:			95.819		100.00	24.05		

7) 供试品溶液图谱:

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  
 Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼  
 Tel:400-810-6969





积分结果								
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	相对峰面积 %	分离度 (EP)	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)
1	对乙酰氨基酚	0.953	135.384	2657.115	74.41	32.91	2688	1.45
2	布洛芬	3.322	46.547	984.294	25.59	n.a.	35259	1.31
总和:			181.931		100.00	32.91		

### 3. 结论

使用月旭色谱柱 Xtimate C18 (4.6×50mm,3μm) 在此色谱条件下分析对乙酰氨基酚布洛芬片，对乙酰氨基酚与布洛芬的保留时间分别为 0.92min 和 3.31min，分离度为 24.0，且均不受空白辅料干扰，符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2023/10/18

