

## 测试报告

样品信息			
样品名称	布洛芬胶囊	项目编号	Z-20221230-007
样品批号	/	样品性状	固体粉末
收样日期	2023/10/07	测试期间	2023/10/09-2023/10/09
标样信息			
名称	规格	数量	
布洛芬	100mg	1	
实验要求			
布洛芬峰理论塔板数不低于 2500			
参考方法			
中国药典 2020 版			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
醋酸钠	AR	阿拉丁	
甲醇	AR	月旭	
乙腈	AR	月旭	
冰醋酸	AR	阿拉丁	
纯水	二级	月旭	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
岛津		LC-20AD	

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate C18 (4.6×250mm,5μm)
流动相:	醋酸钠缓冲液 (pH=2.5) : 乙腈= (40:60)
流速:	1.0ml/min
进样量:	20ul

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 4 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



柱温:	30°C
检测器:	紫外
检测波长:	263nm
洗脱时间	30min
注意事项	/

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

醋酸钠缓冲液: 称取 6.13g 醋酸钠, 置于 1000ml 量瓶中, 用 750ml 水溶解, 再用冰醋酸溶液调节 pH 值至 2.5。

流动相: 醋酸钠缓冲液-乙腈 (40:60)

### 1.2.2. 空白溶液配制

取 1ml 甲醇置于进样小瓶即得

### 1.2.3. 对照品溶液配制

精密称取布洛芬对照品 25.21mg, 置于 50ml 量瓶中, 加 2ml 甲醇使其溶解, 再用甲醇稀释至刻度, 摇匀即得。

### 1.2.4. 供试品溶液配制

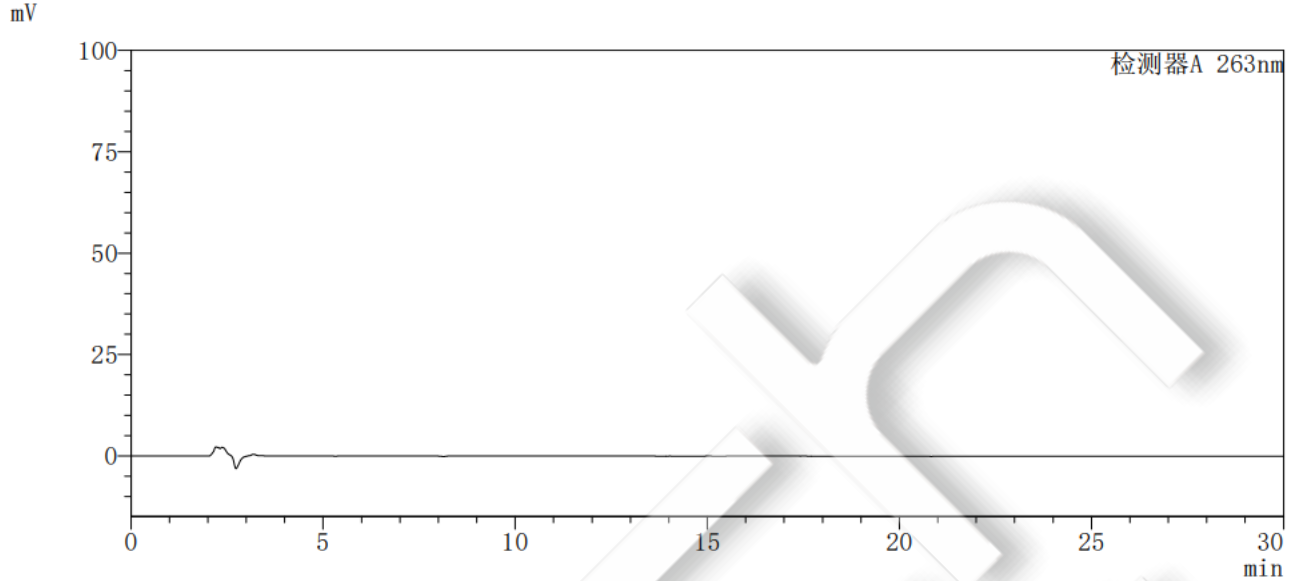
取装量差异项下的内容物, 混匀, 精密称取适量 (约相当于布洛芬 50mg), 置于 100ml 量瓶中, 加入适量甲醇震荡使其溶解, 再用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得

## 2. 谱图和数据

### (1) 空白溶液检测图谱



<色谱图>



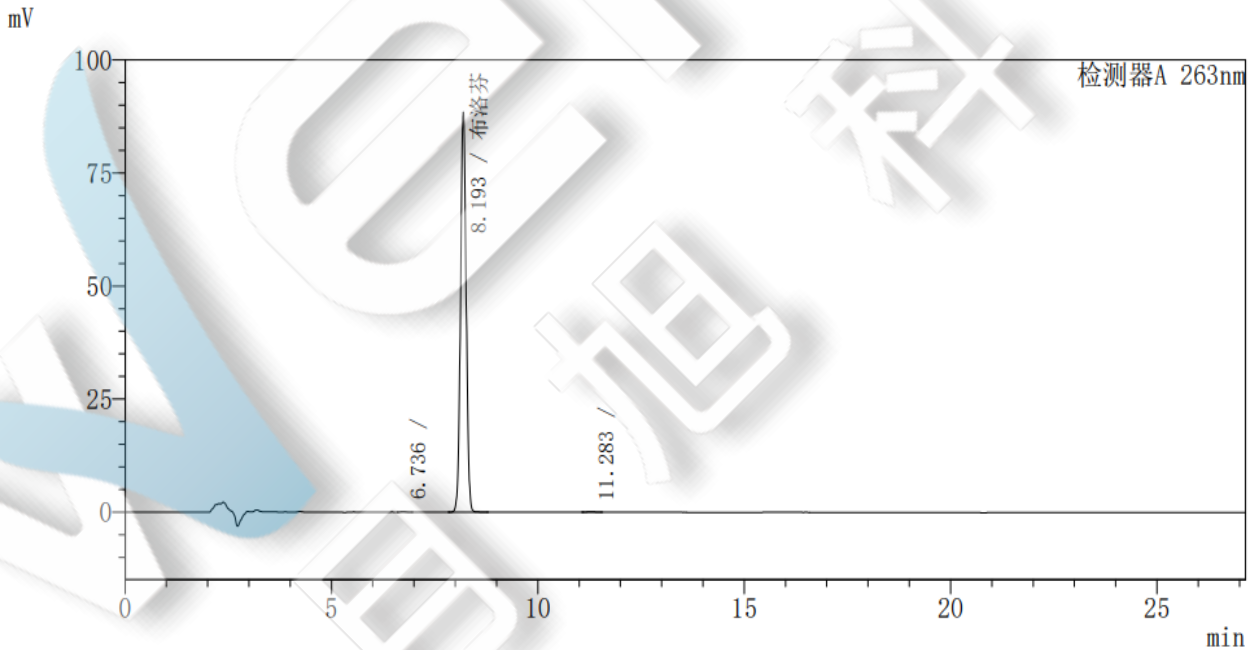
<峰表>

检测器A 263nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)

(2) 对照品溶液检测图谱

<色谱图>



<峰表>

检测器A 263nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
	6.736	1351	0.160	14392	1.008	--
布洛芬	8.193	840558	99.703	16052	1.033	6.032
	11.283	1155	0.137	18531	1.075	10.470
		843064	100.000			

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

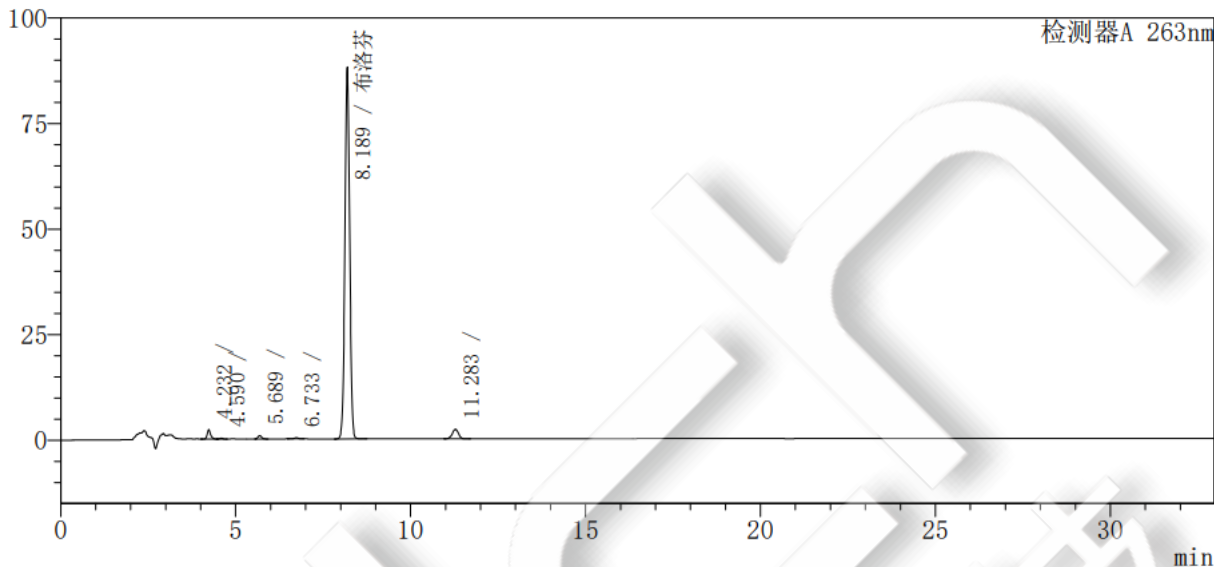
Tel: 400-810-6969



(3) 供试品溶液检测图谱

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 263nm

化合物名	保留时间	面积	面积%	论塔板数(US	拖尾因子	分离度(USP)
	4.232	14774	1.682	9015	1.293	
	4.590	1459	0.166	8877	--	1.918
	5.689	5573	0.634	12344	1.038	5.503
	6.733	2152	0.245	15615	0.975	4.966
布洛芬	8.189	826923	94.120	16444	1.029	6.184
	11.283	27699	3.153	18741	0.967	10.573
		878580	100.000			

3. 结论

使用月旭 Xtimate C18 (4.6×250mm,5µm) 在此色谱条件下, 布洛芬理论塔板数 16444 (>2500)满足检测要求。

报告人:Ada

审核人:Jim

日期: 2023/10/09

