

对乙酰氨基酚注射液有关物质测定

GLS-LC-0097

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm x 0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶 带刻度+GLS0143 红膜白胶垫片)

2. 检测项目: 有关物质

2.1 标准内容:

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以0.05mol/L醋酸铵溶液-甲醇 (85:15) 为流动相; 检测波长为245nm。进样体积10μL。

系统适应性要求: 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于2000。对乙酰氨基酚峰与对氨基酚峰之间的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制:

对照溶液的制备: 精密量取供试品溶液1mL, 置100mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液的制备: 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每1mL中约含对乙酰氨基酚2.5mg的溶液, 摇匀。

对照品溶液的制备: 取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中各约含对氨基酚2.5μg和对乙酰氨基酚10μg的混合溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相: 甲醇/0.05mol/L醋酸铵水溶液=15/85

流速: 1.0mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 245nm

进样量: 10μL

柱压: 11.0MPa

检测器: UV

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



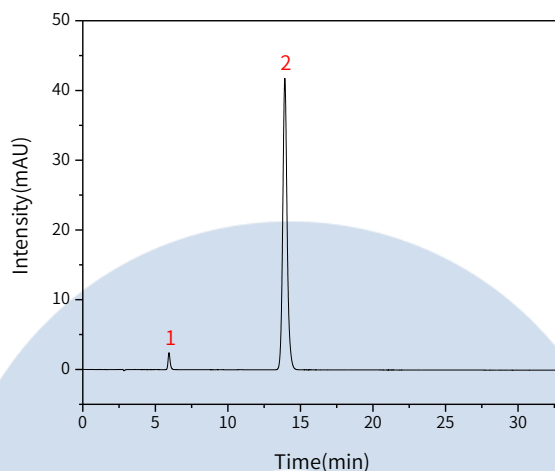
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

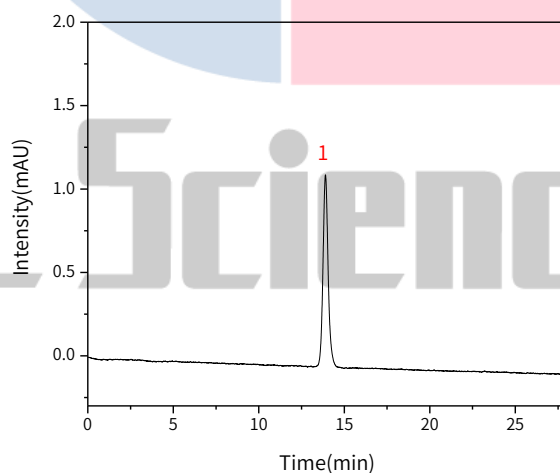
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	对氨基酚	5.94	23.21	2.41	9170	1.23	/
2	对乙酰氨基酚	13.93	871.89	41.74	11217	1.13	20.45

【分析结果】对照溶液谱图



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	对乙酰氨基酚	13.90	22.64	1.13	11518	1.12

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

- 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

- 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

- 成都分公司

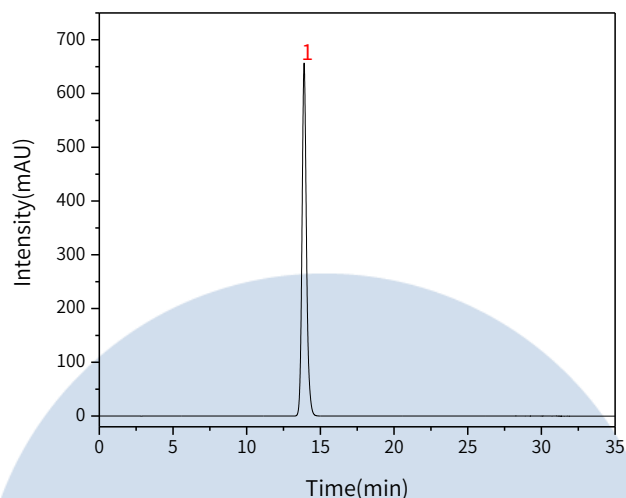
地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	对乙酰氨基酚	13.90	13804.50	656.62	11113	1.17

GL Sciences

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

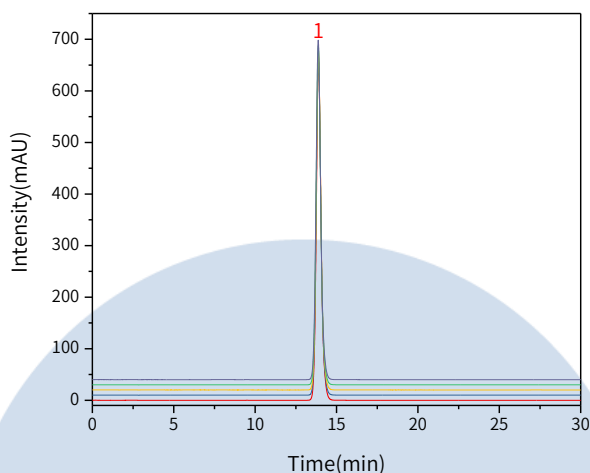
● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话: 028-85596177





以对乙酰氨基酚峰计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	13.90	13804.50	656.62	11113	1.17
2	13.89	13791.82	656.26	11091	1.16
3	13.89	13787.54	657.44	11136	1.17
4	13.88	13788.32	657.33	11118	1.17
5	13.88	13785.94	658.28	11143	1.16

※此实验按照2020版中国药典进行，无改动

3. 结论

对乙酰氨基酚注射液按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。有关物质项目中，对乙酰氨基酚峰的理论塔板数皆大于10000，与对氨基酚峰之间的分离度符合要求，且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18 250×4.6mm, 5μm(P/N:5020-89731)可以满足对乙酰氨基酚注射液的有关物质的检测需求。

技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号
远东国际广场A座902-903室
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号
百扬大厦1707室
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号