

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: 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: 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, 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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

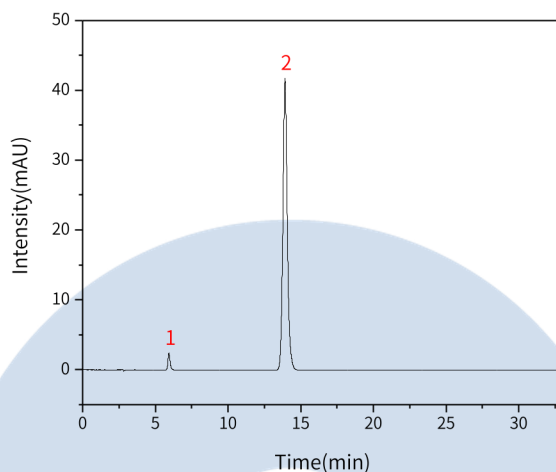
中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



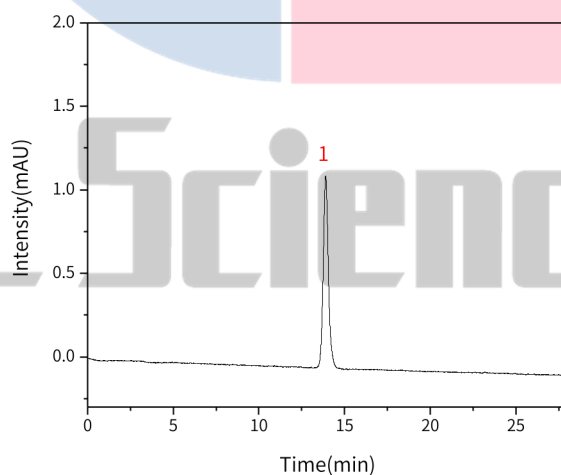
2.4 实验图谱

【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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

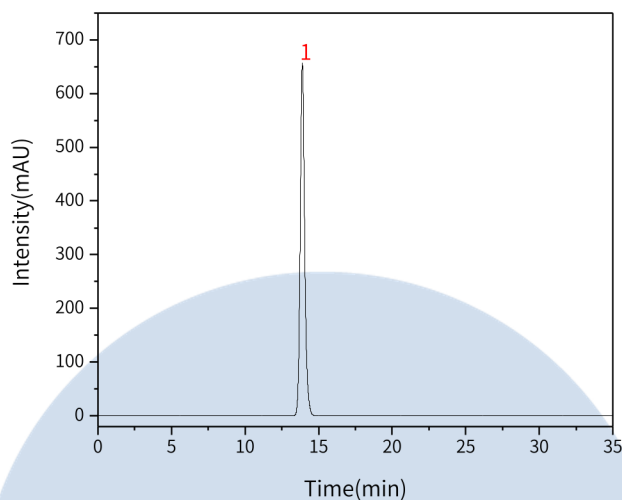
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889





| 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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

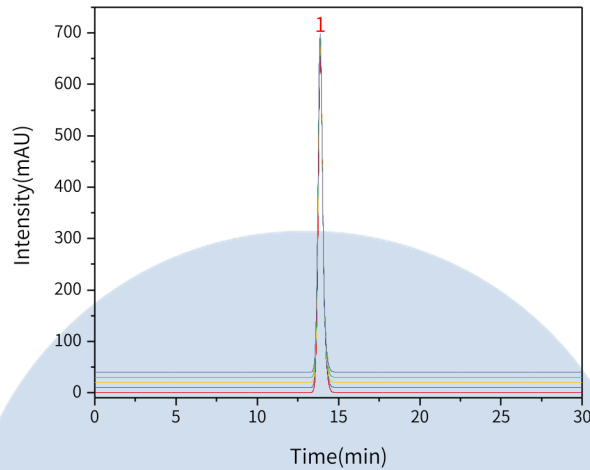
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889





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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号