

## 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: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 245 nm

进样量: 10μL

## 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317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

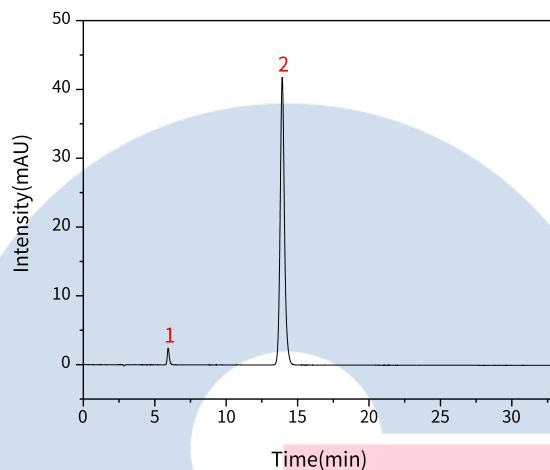
地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

柱压：11.0 MPa

检测器：UV

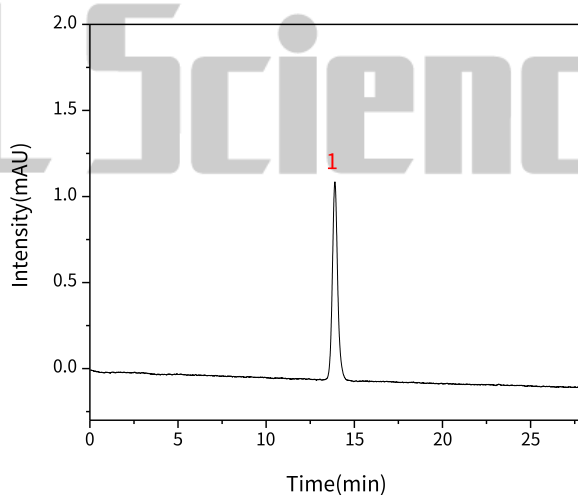
## 2.4 实验图谱

【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：



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317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话：021-62782272

● 技尔应用技术中心

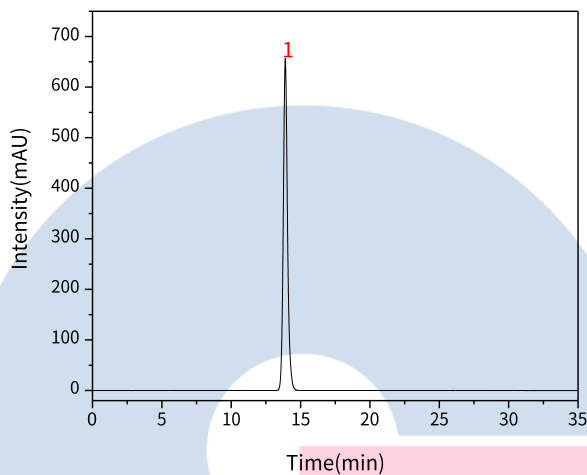
地址：上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话：021-64260228

● 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

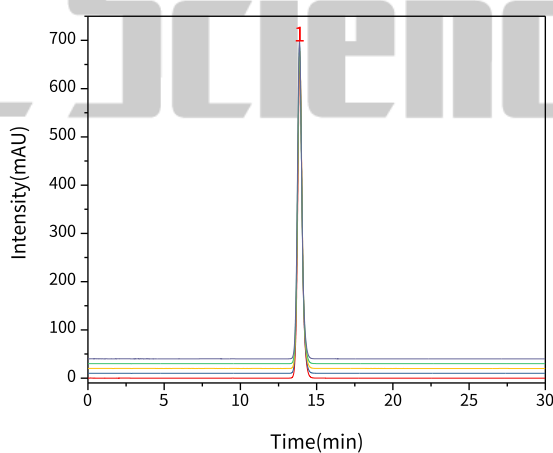
No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	对乙酰氨基酚	13.90	22.64	1.13	11518	1.12

【分析结果】供试品溶液谱图:



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

【分析结果】重现性:



**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317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。

# 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317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