

对乙酰氨基酚注射液含量测定

GLS-LC-0098

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: 含量测定

2.1 标准内容: 参考自2020版中国药典二部

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257nm。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:

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0.125mg的溶液。

对照品溶液的制备: 取对乙酰氨基酚对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含对乙酰氨基酚0.125mg的溶液。

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: 257 nm

进样量: 10μL

柱压: 11.0 MPa

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

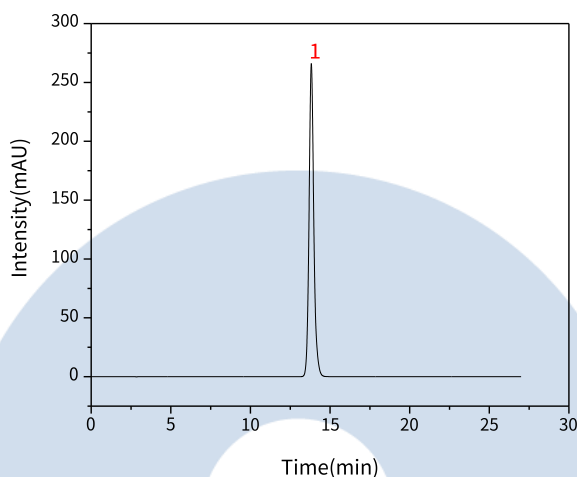
● 成都分公司

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

检测器：UV

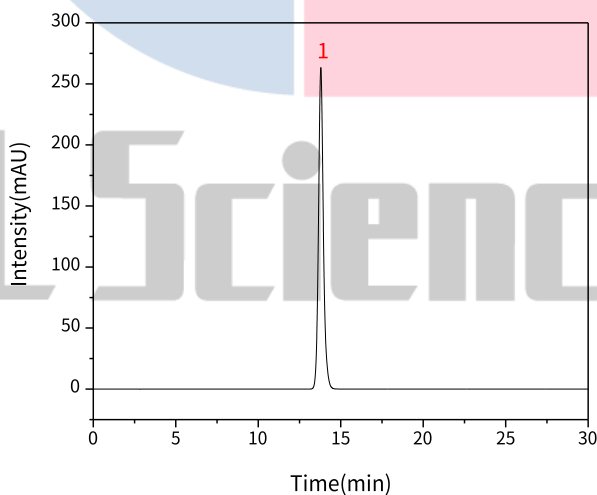
2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图：



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	对乙酰氨基酚	13.82	5486.04	265.89	11503	1.16

【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	13.79	5409.84	263.30	11502	1.16

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

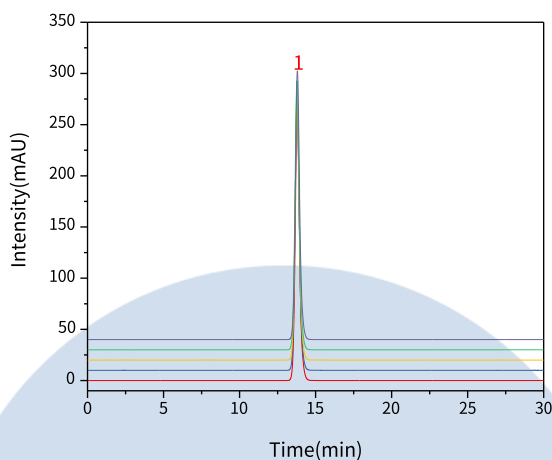
● 技尔应用技术中心

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

【分析结果】重现性：



以对乙酰氨基酚峰计：

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	13.79	5409.84	263.30	11502	1.16
2	13.78	5405.68	263.25	11456	1.15
3	13.78	5389.05	262.93	11471	1.15
4	13.77	5386.62	262.69	11428	1.15
5	13.80	5382.42	262.49	11446	1.15

※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。含量测定项目中，对乙酰氨基酚峰的理论塔板数皆大于 10000，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含量测定的检测需求。

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