

布洛芬缓释胶囊

GLS-LC-0001

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 螺纹 带刻度+GLS0143 红PTFE白胶垫片 蓝色开孔盖)

2. 检测项目: 含量测定

2.1 标准内容:

色谱条件: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以醋酸钠缓冲液 (取醋酸钠6.13g, 加水750mL使溶解, 用冰醋酸调节pH至2.5) -乙腈 (40: 60) 为流动相; 检测波长为263nm。进样体积20μL。理论板数按布洛芬峰计算应不低于2500。

2.2 溶液配制

对照品溶液的制备: 取布洛芬对照品25mg, 精密称定, 置50ml量瓶中, 加甲醇25ml使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液的制备: 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0.1g), 置200ml量瓶中, 加甲醇100mL, 振摇30分钟, 用水稀释至刻度, 摇匀。

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

2.3 实验条件

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

流动相: 乙腈/醋酸钠缓冲液 (取醋酸钠6.13g, 加水750mL使溶解, 用冰醋酸调节pH至2.5=60 /40)

流速: 1.0 mL/min

柱温: 30°C

检测波长: 263 nm

进样量: 20 μ L

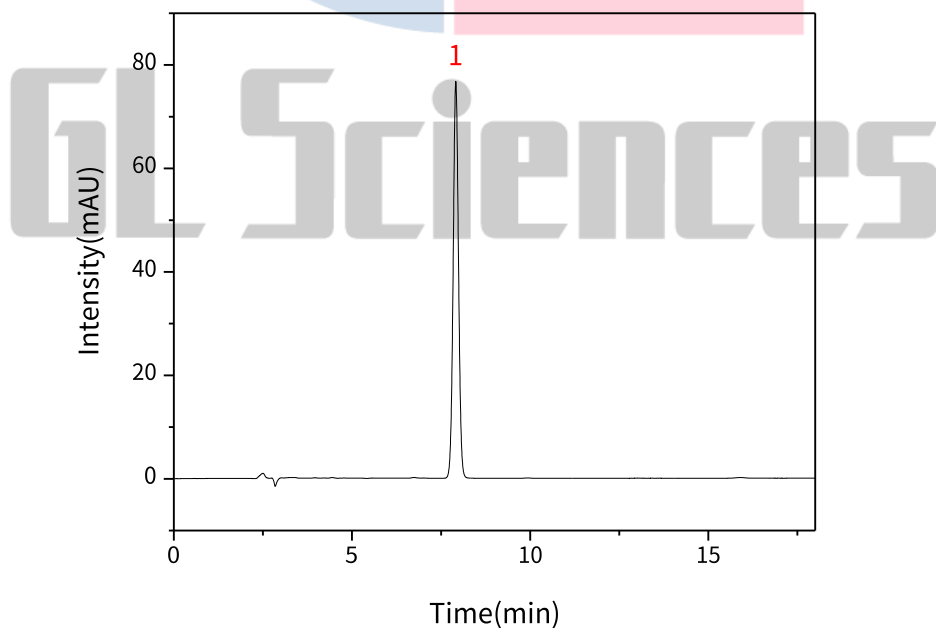
柱压: 6.8 MPa

仪器型号: Hitachi Primaide

检测器: UV

2.4 实验图谱

【分析结果】对照品谱图:



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

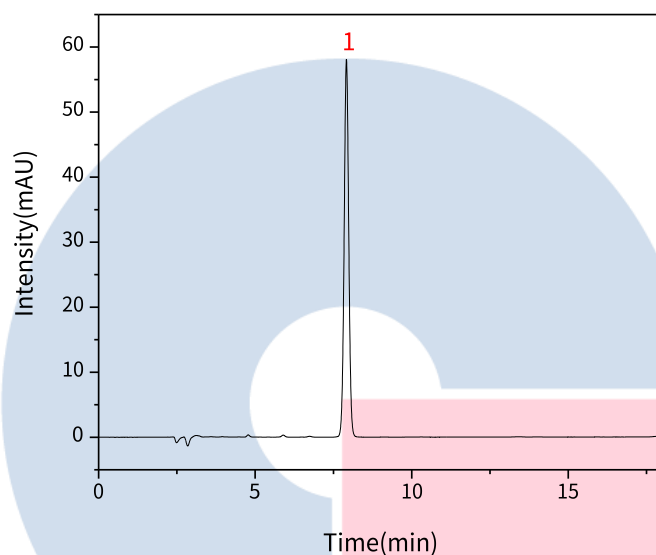
地址: 上海市徐汇区桂林路418号
1号楼701室
电话: 021-64260228

● 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	布洛芬	7.91	796.18	76.72	13557	1.03

【分析结果】 供试品谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	布洛芬	7.91	589.28	58.07	14246	1.03

【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

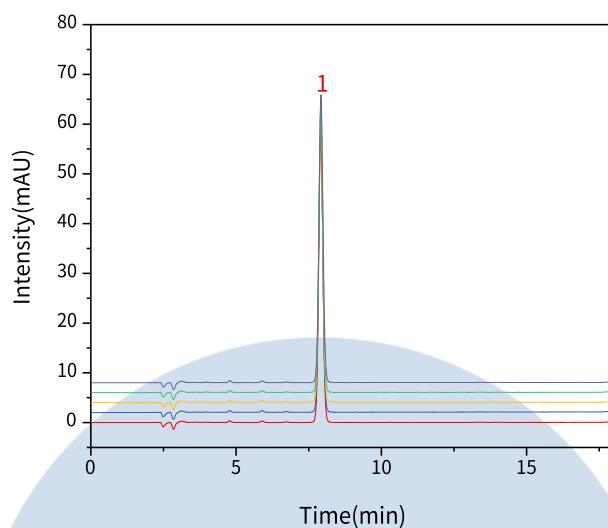
地址: 上海市长宁区仙霞路317号
远东国际广场A座902-903室
电话: 021-62782272

● 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



以布洛芬峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	7.91	589.28	58.07	14246	1.03
2	7.91	587.54	57.97	14265	1.02
3	7.91	585.96	57.83	14277	1.02
4	7.92	585.26	57.79	14307	1.02
5	7.92	586.11	57.84	14298	1.04

※此实验按照2020版中国药典进行，无改动

3. 结论

布洛芬缓释胶囊按照 2020 版中国药典标准规定检测方法检测。含量测定项目中，布洛芬的理论塔板数皆大于 13000，且 5 次实验重复性良好。故 InertSustain AQ-C18 250 × 4.6mm, 5μm (P/N:5020-89731) 可以满足布洛芬缓释胶囊的含量测定检测需求。

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