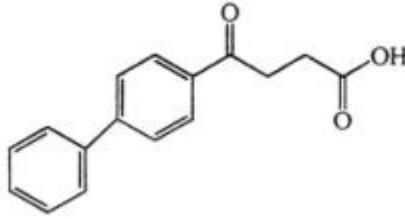


芬布芬

Fenbufen



$C_{16}H_{14}O_3$  254.28 CAS 号: 36330-85-5

本品为 3-(4-联苯基羰基)丙酸。

### 一、基本信息

本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭；在乙醇中溶解，在水中几乎不溶；在热碱溶液中易溶。

#### 1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 529 页 芬布芬。

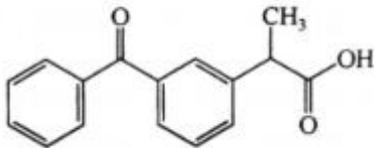
#### 2. 试验用样品

芬布芬

酮洛芬

#### 3. 杂质对照品信息

酮洛芬  $\alpha$ -甲基-3-苯甲酰基-苯乙酸



$C_{16}H_{14}O_3$  254.29

### 二、溶液配制

1. 溶剂 1.8%冰醋酸溶液-乙腈（68：32）。

2. 系统适用性溶液 取芬布芬与酮洛芬对照品各适量，加溶剂溶解并稀释制成每1 mL中约含芬布芬0.02 mg与酮洛芬0.05 mg的混合溶液。

3. 供试品溶液 取本品约50 mg，置25 mL量瓶中，加N，N-二甲基甲酰胺10 mL，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

4. 对照溶液 精密量取供试品溶液1 mL，置100 mL量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

5. 灵敏度溶液 供试品溶液用流动相稀释2000倍。

### 三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，酮洛芬峰与芬布芬峰之间的分离度应大于 5.0。

### 四、高效液相色谱法

#### 1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C18，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：30°C;

流动相：流动相：以 1.8%冰醋酸溶液为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱;

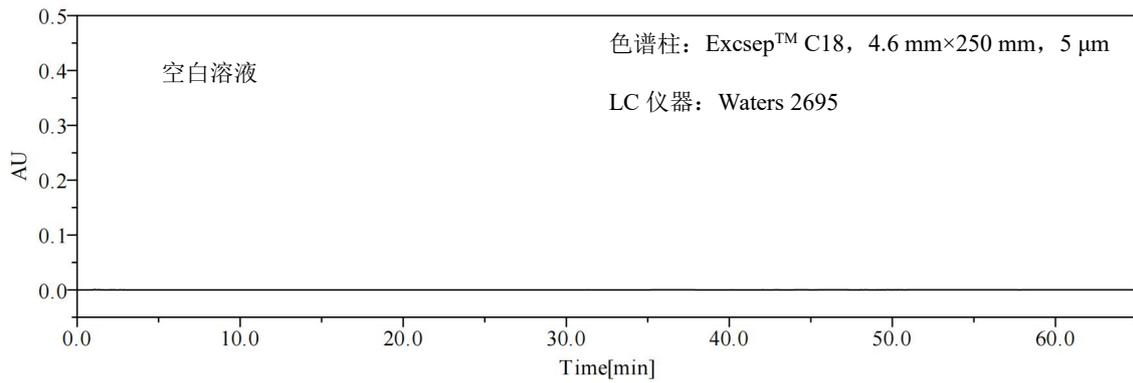
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	68	32
25	68	32
30	50	50
55	50	50
60	68	32
65	68	32

流速：1.5 ml/min;

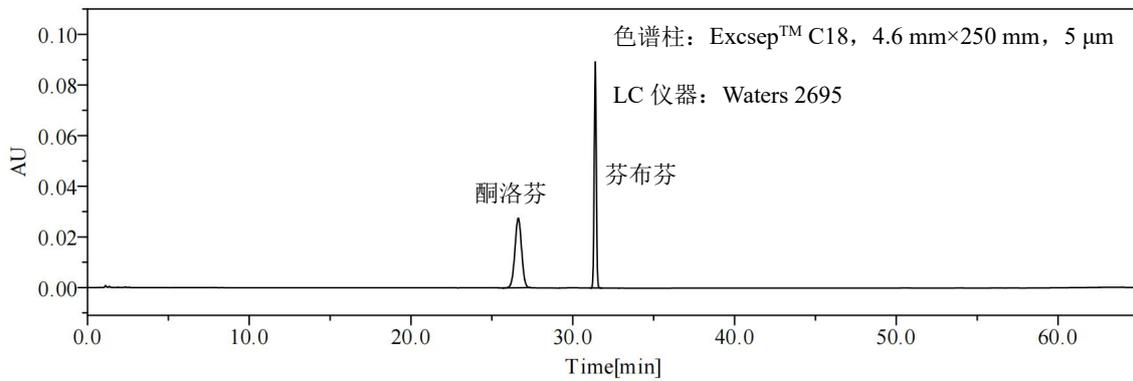
检测波长：283 nm;

进样量：20 μl。

2. 空白溶液色谱图 (102-芬布芬-LC-L1-ON01-01-K)



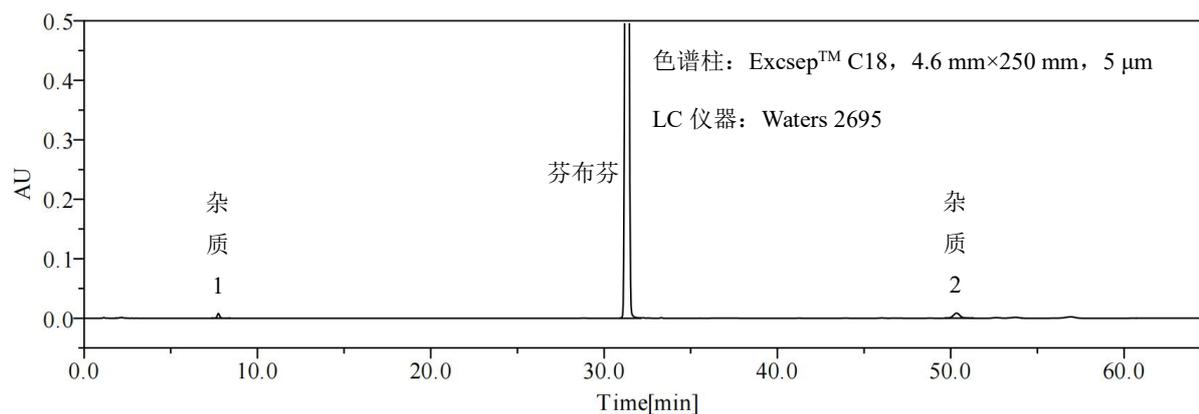
3. 系统适用性溶液色谱图 (102-芬布芬-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
酮洛芬	26.633	19780	1.00	/
芬布芬	31.393	277758	1.00	9.39

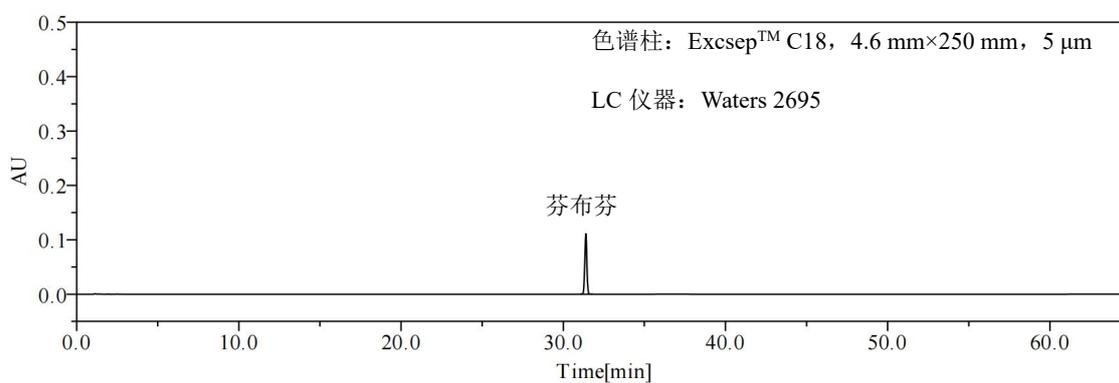
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (102-芬布芬-LC-L1-ON01-01-G)



供试品数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
杂质 1	7.751	15206	1.03	/
芬布芬	31.322	107711	1.02	73.74
杂质 2	50.339	85786	1.12	35.08

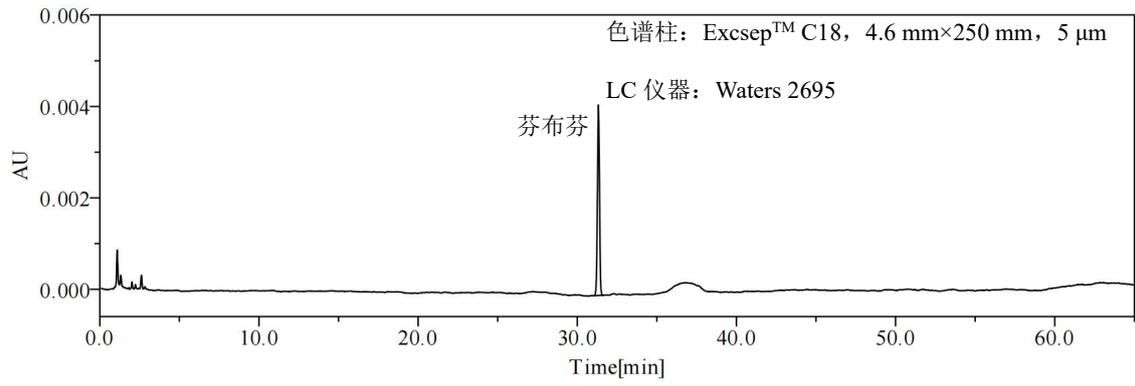
5. 对照溶液色谱图 (102-芬布芬-LC-L1-ON01-01-D)



对照数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
芬布芬	31.392	276267	1.00	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (102-芬布芬-LC-L1-ON01-01-L)



灵敏度数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	信噪比
芬布芬	31.333	271814	0.98	1174.4