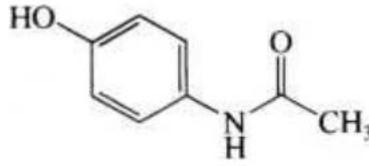


对乙酰氨基酚

Paracetamol



$C_8H_9NO_2$ 151.16 CAS 号: 103-90-2

本品为 4'-羟基乙酰苯胺。

一、基本信息

本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭；在热水或乙醇中易溶，在丙酮中溶解，在水中略溶。

1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 386 页 对乙酰氨基酚。

2. 试验用样品

对乙酰氨基酚，批号为 100018-202111。

对氨基酚，批号为 200802-202005。

二、溶液配制

1. 溶剂 甲醇-水（4:6）

2. 供试品溶液 取本品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1 mL 中约含 20 mg 的溶液。

3. 对照溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1 mL 中约含 0.1 mg 的溶液。对照溶液 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 1 mL，置同一 100 mL 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

4. 灵敏度溶液 供试品溶液稀释 2000 倍。

三、系统适用性要求

对照溶液色谱图中，理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 2000。对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 Excsep™ C8，4.6 mm×250 mm，5 μm(P/N: EC8-5120-046250S)；

柱温：40 °C；

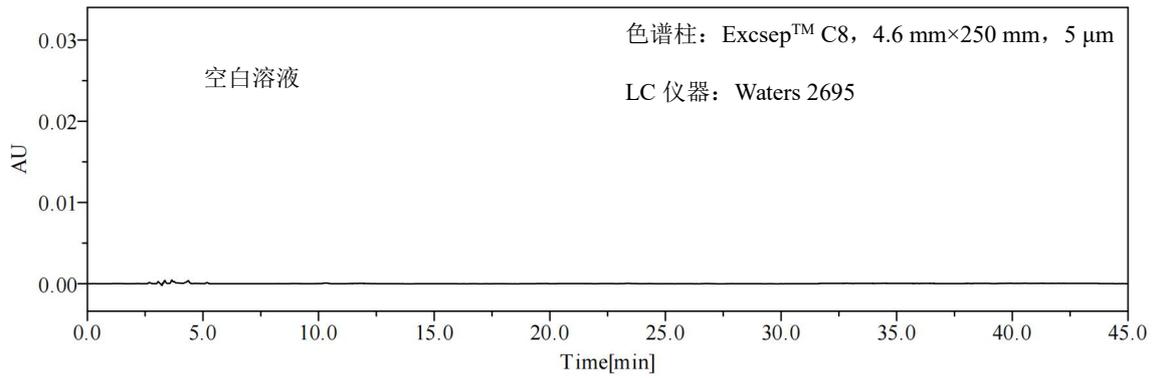
流动相：磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠 8.95 g，磷酸二氢钠 3.9 g，加水溶解至 1000 mL，加 10 % 四丁基氢氧化铵溶液 12 mL)-甲醇(90:10)；

柱流速：1.0 mL/min；

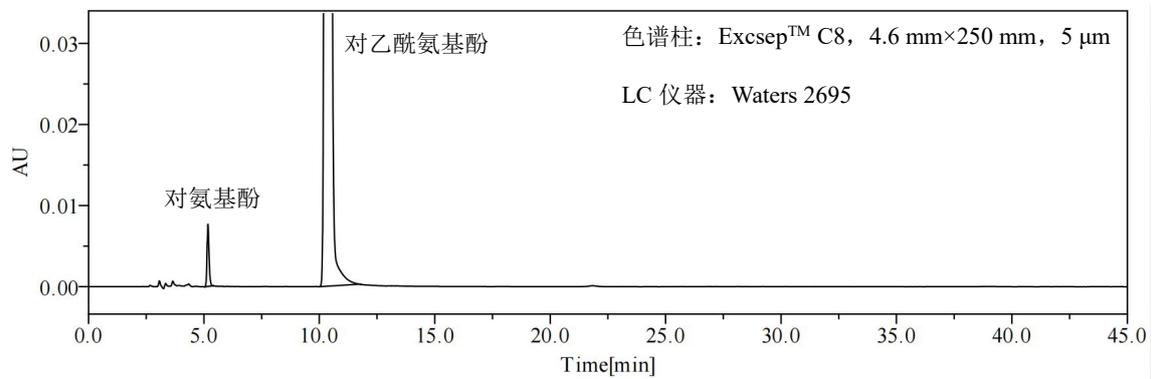
检测波长：245 nm；

进样量：20 μ L，记录色谱图至主成分保留时间的 4 倍。

2. 空白溶液色谱图 (112-对乙酰氨基酚-LC-L2-ON05-01-K)



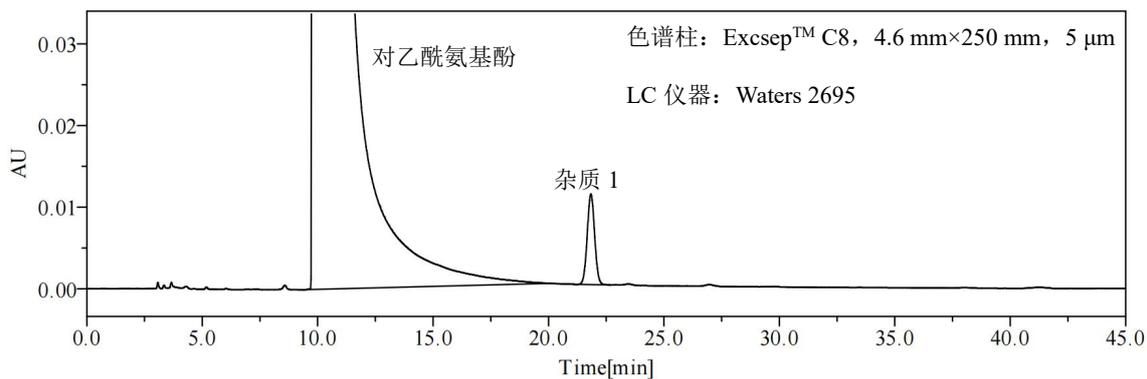
3. 系统适用性溶液色谱图 (112-对乙酰氨基酚-LC-L2-ON05-01-D)



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)
对氨基酚	5.176	17251	1.19	/
对乙酰氨基酚	10.359	15996	1.12	21.18

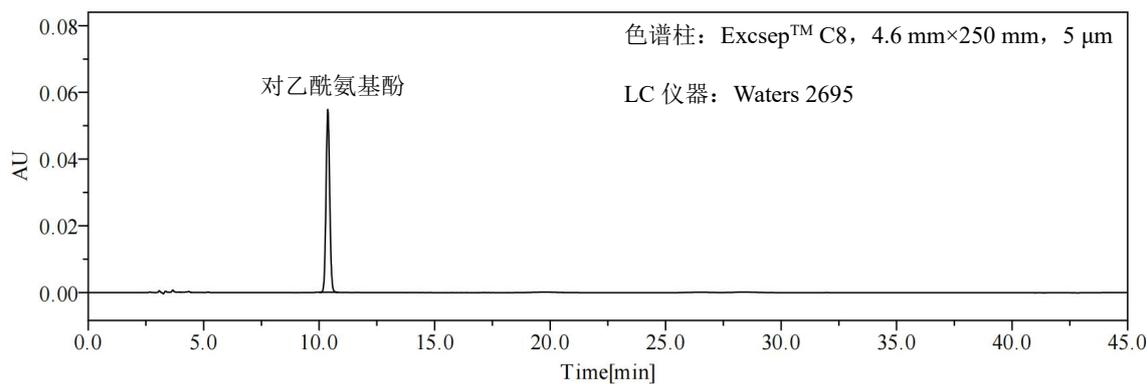
4. 供试品溶液有关物质色谱图（112-对乙酰氨基酚-LC-L2-ON05-01-G）



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)
对乙酰氨基酚	9.858	1758	7.24	/
杂质 1	21.837	21880	1.04	15.47

5. 灵敏度溶液色谱图（112-对乙酰氨基酚-LC-L2-ON05-01-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
对乙酰氨基酚	10.377	20485	1.06	47.7