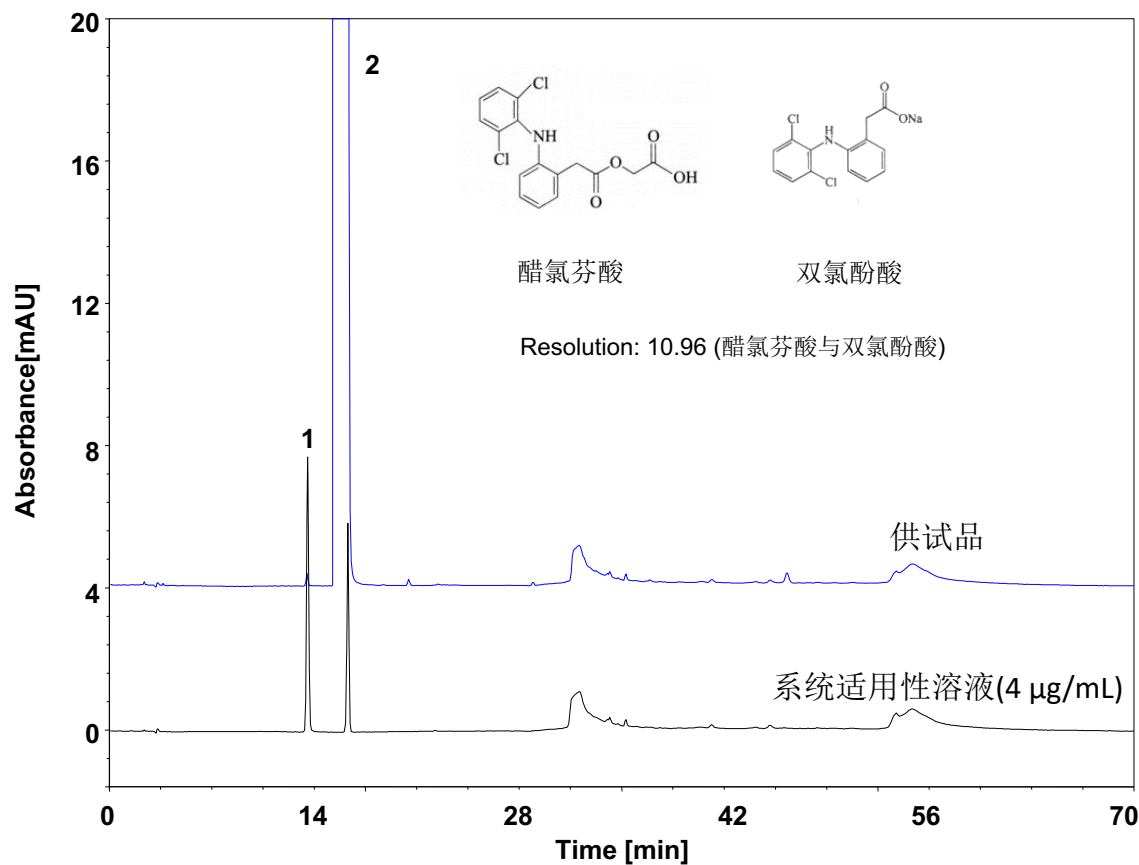


醋氯芬酸 (中国药典)



测试要求：中国药典要求醋氯芬酸的系统适用性溶液色谱图中，醋氯芬酸峰与双氯芬酸峰之间的分离度应大于5.0。

Column: ChromCore 120 C18, 5 μm
 Dimension: 4.6×250 mm
 Mobile Phase: A) 0.112% (W/V)磷酸溶液 (用氢氧化钠试液调节pH值至7.0)
 B) 90/10 v/v 乙腈/水
 Gradient:

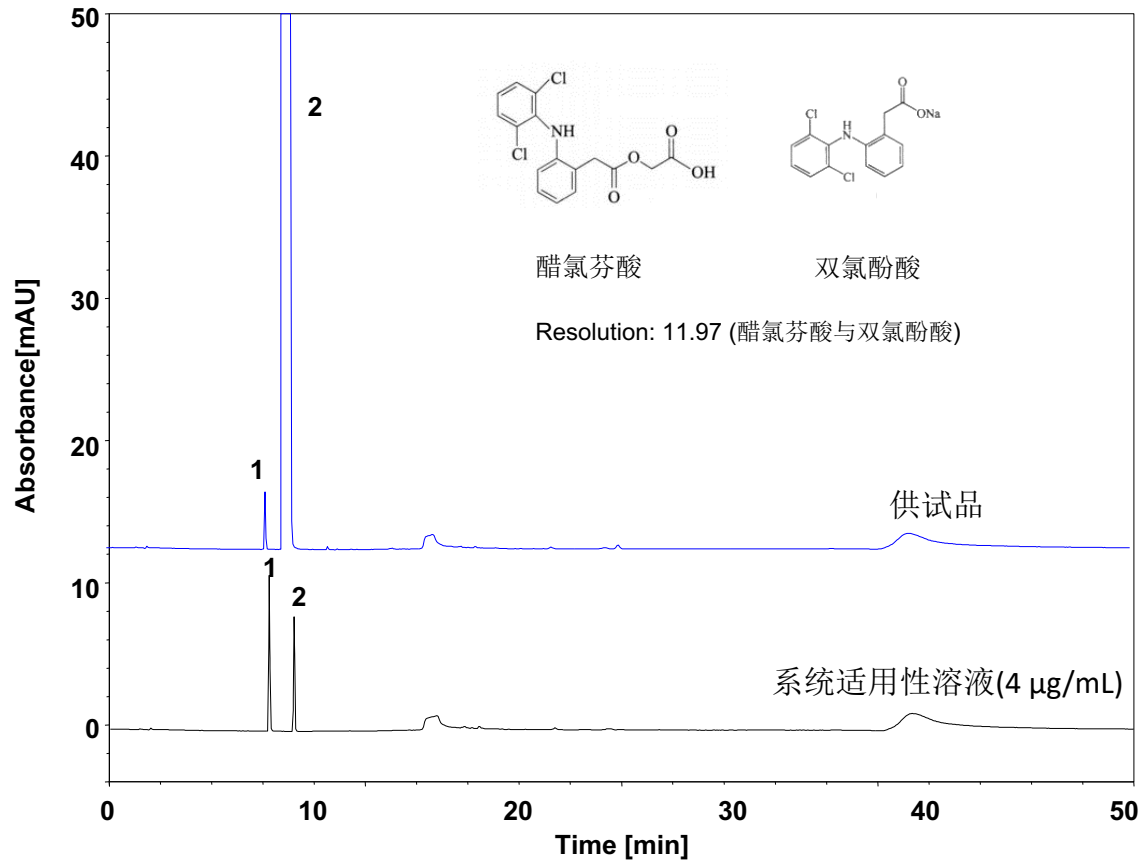
t (min)	%A	%B
0	70	30
25	50	50
30	20	80
50	20	80
52	70	30
70	70	30

Flow Rate: 1.0 mL/min
 Temperature: 25 °C
 Injection: 10 μL
 Detection: UV 275 nm
 Peaks:

1. 双氯芬酸
2. Aceclofenac (醋氯芬酸)

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
双氯芬酸	13.493	44180	1.04	/	/
醋氯芬酸	16.250	69669	0.97	10.96	234.5

醋氯芬酸 (中国药典)-3 μm



测试要求: 中国药典要求醋氯芬酸的系统适用性溶液色谱图中, 醋氯芬酸峰与双氯芬酸峰之间的分离度应大于5.0。

Column: ChromCore 120 C18, 3 μm
 Dimension: 4.6 \times 150 mm
 Mobile Phase: A) 0.112% (W/V)磷酸溶液 (用氢氧化钠试液调节pH值至7.0)
 B) 90/10 v/v 乙腈/水

Gradient:

t (min)	%A	%B
0	70	30
10	50	50
15	20	80
35	20	80
37	70	30
50	70	30

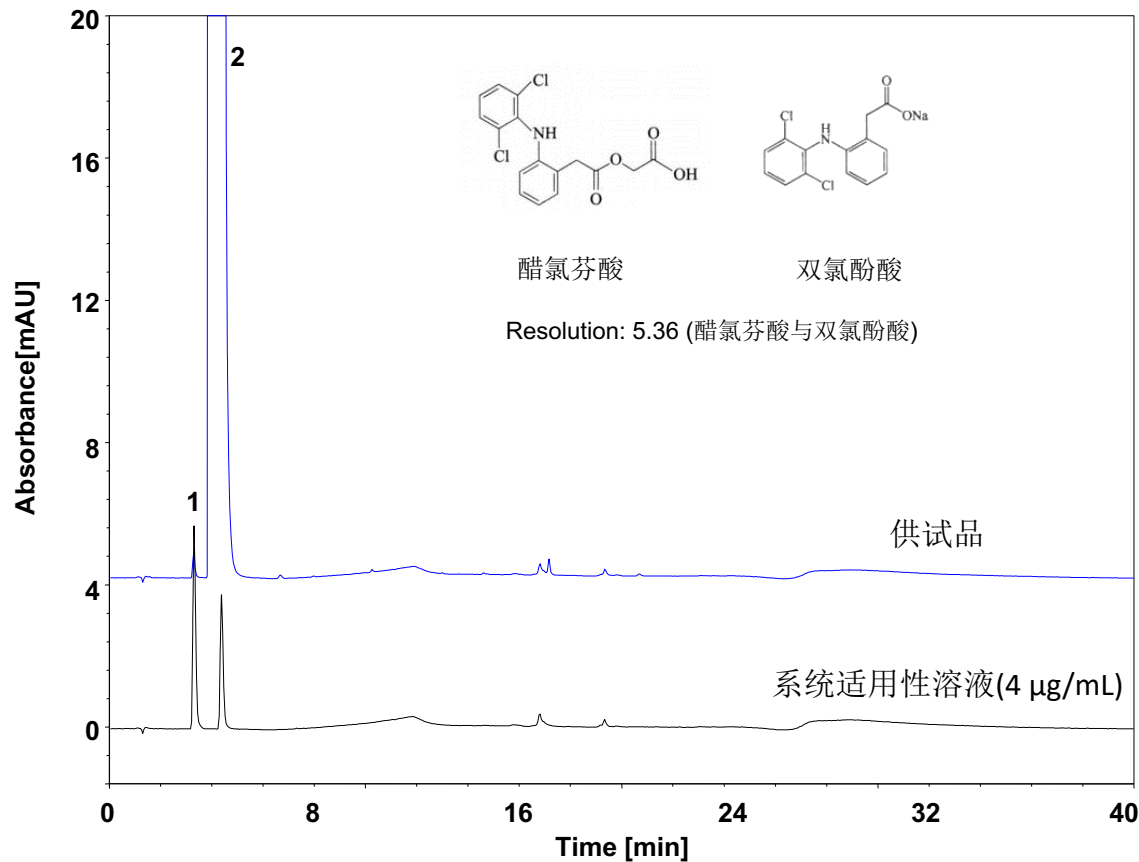
Flow Rate: 1.0 mL/min
 Temperature: 25 $^{\circ}\text{C}$
 Injection: 5 μL
 Detection: UV 275 nm

Peaks:

1. 双氯芬酸
2. Aceclofenac (醋氯芬酸)

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
双氯芬酸	7.770	91807	1.13	/	/
醋氯芬酸	8.983	128511	1.08	11.97	310.7

醋氯芬酸 (中国药典)-UHPLC



Column: ChromCore 120 C18, 1.8 µm
Dimension: 2.1 × 100 mm
Mobile Phase: A) 0.112% (W/V)磷酸溶液 (用氢氧化钠试液调节pH值至7.0)
B) 90/10 v/v 乙腈/水
Gradient: t (min) %A %B
0 60 40
5 60 40
10 30 70
20 30 70
22 60 40
40 60 40
Flow Rate: 0.2 mL/min
Temperature: 25 °C
Injection: 1 µL
Detection: UV 275 nm
Peaks: 1. 双氯芬酸
2. Aceclofenac (醋氯芬酸)

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)	信噪比 (S/N)
双氯芬酸	3.273	4677	1.35	/	/
醋氯芬酸	4.347	6937	1.29	5.36	65.7

测试要求: 中国药典要求醋氯芬酸的系统适用性溶液色谱图中, 醋氯芬酸峰与双氯芬酸峰之间的分离度应大于5.0。