**复方氨酚烷胺片中对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏含量测定方法**

**对乙酰氨基酚、咖啡因和马来酸氯苯那敏** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

供试品溶液 取本品20片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚250mg），置200ml量瓶中，加甲醇-水（40：60）溶液适量，超声使溶解，用甲醇-水（40：60）溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加甲醇-水（40：60）溶液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，作为对乙酰氨基酚对照品溶液；取咖啡因对照品和马来酸氯苯那敏对照品各适量，精密称定，加甲醇-水（40：60）溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含咖啡因75μg与马来酸氯苯那敏10μg的溶液，作为咖啡因和马来酸氯苯那敏对照品溶液。

系统适用性溶液 取对乙酰氨基酚、咖啡因与马来酸氯苯那敏对照品各适量，加甲醇-水（40：60）溶液稀释溶解并定量稀释制成每1ml中约含对乙酰氨基酚1.25mg、咖啡因75μg与马来酸氯苯那敏10μg的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲液（称取磷酸二氢铵11.5g，加水1000ml使其溶解，用磷酸调节pH值至3.0±0.05）（40:60）为流动相，对乙酰氨基酚的检测波长为275nm，咖啡因、马来酸氯苯那敏的检测波长为225nm，柱温35℃，流速每分钟1.0ml。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为马来酸、对乙酰氨基酚、咖啡因与氯苯那敏，理论塔板数按氯苯那敏峰计算不低于4000，各组分峰之间的分离度应符合要求。

测定法精密量取供试品溶液与对乙酰氨基酚对照品溶液各5μl，分别注入色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算供试品中对乙酰氨基酚含量；精密量取供试品溶液与咖啡因、马来酸氯苯那敏对照品溶液各20μl，分别注入色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算供试品中咖啡因和马来酸氯苯那敏含量。

限度 含对乙酰氨基酚（C8H9NO2）、咖啡因（C8H10N4O2·H2O）和马来酸氯苯那敏（C16H19ClN2·C4H4O4）应为标示量的90.0%~110.0%。