

测试报告

样品信息			
样品名称	双氯芬酸钠	编号	W20210319-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/03/22	测试期间	2021/03/22-03/24
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Blossmate® ST-C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 1.0g/L 的磷酸溶液与 1.6g/L 的磷酸二氢钠溶液等体积混合液 (用磷酸调节 pH 至 2.5);
	流动相 A/甲醇=34/66
检测波长:	254nm
柱温:	25℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	/



● 流动相配置：

流动相 A：称取磷酸 1.0g 于 1000ml 娃哈哈水中，混合均匀；另称取磷酸二氢钠 1.6g 溶于 1000ml 娃哈哈水中；取上述两种溶液各 500ml 于同一烧杯中，混合均匀后，用磷酸调节 pH 值至 2.5，混合抽滤，超声脱气，即得；

流动相 B：取色谱纯甲醇，即得。

流动相：流动相 A/B=34/66

● 样品溶液的配置：

1. 系统适用性溶液：称取客户提供的杂质 A、杂质 B、杂质 C、杂质 D、杂质 E、杂质 F 对照品各适量于同一量瓶中，加流动相溶解制成每种成分各含 10 μ g/ml 的溶液，摇匀，作为混合杂质贮备液；另称取客户提供的双氯芬酸钠样品 10mg 于 10ml 容量瓶中，加混合杂质贮备液 1ml 于该量瓶中，用流动相溶解稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液；

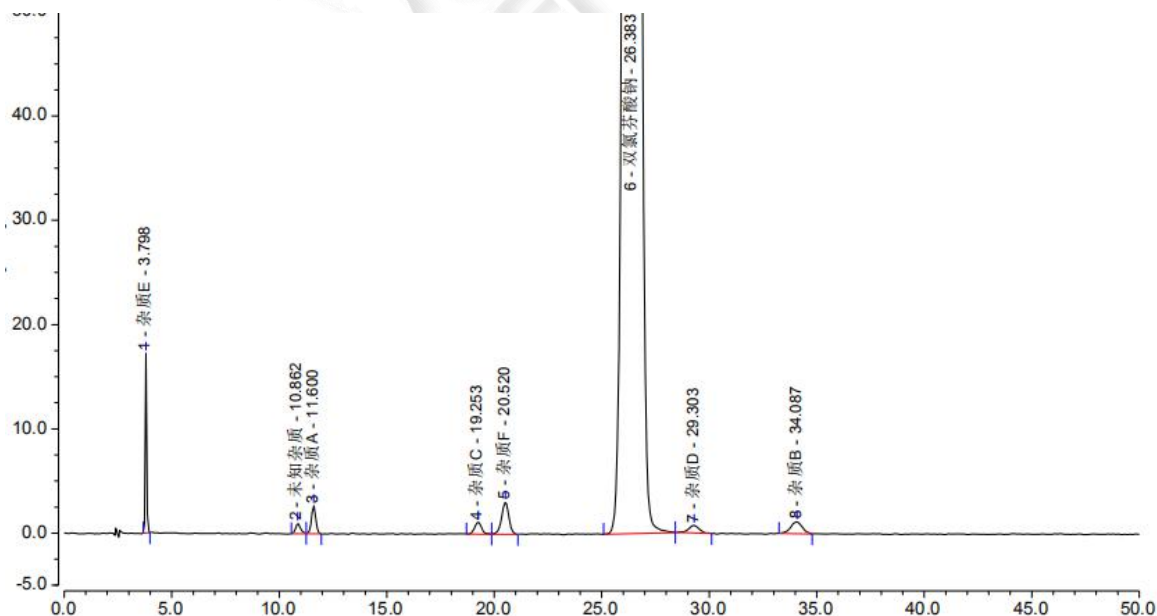
2. 供试品溶液：称取客户提供的双氯芬酸钠样品适量，加流动相溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得；

3. 灵敏度溶液：移取供试品溶液 1ml，加流动相稀释至 50ml，作为溶液（1）；再移取该溶液（1）1ml，用甲醇稀释至 10ml，作为溶液（2）；移取该溶液（2）5ml，用流动相稀释至 20ml，摇匀，即得；

● 谱图和数据

1. 系统适用性溶液

1.1 系统适用性溶液-放大图



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

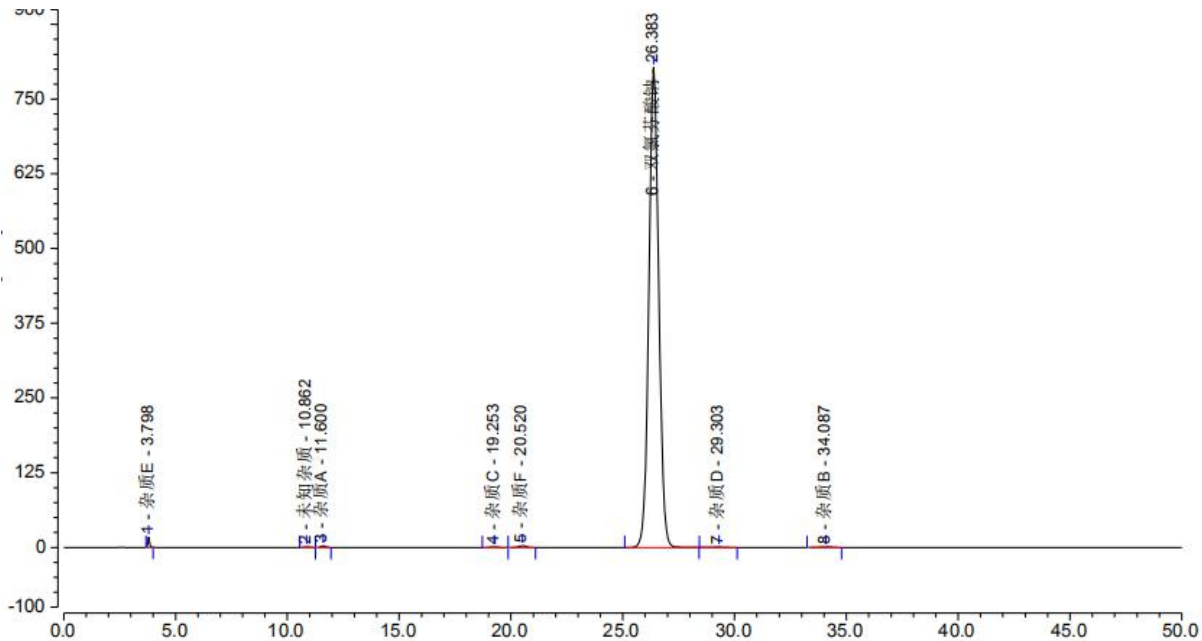
Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel: 400-810-6969



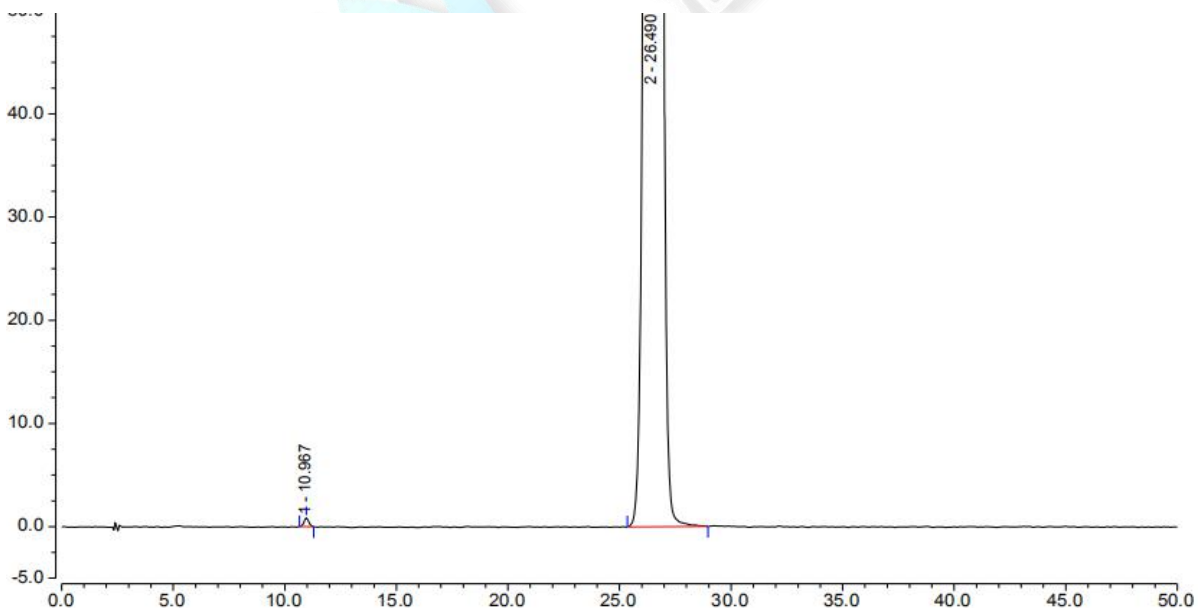
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1	杂质E	3.798	1.316	17.229	16678	1.12	26.85
2	未知杂质	10.862	0.270	0.989	11236	n.a.	1.95
3	杂质A	11.600	0.615	2.695	17569	0.97	16.44
4	杂质C	19.253	0.437	1.151	17433	1.18	2.12
5	杂质F	20.520	1.219	3.088	17935	0.96	8.37
6	双氯芬酸钠	26.383	408.427	802.884	17735	1.04	3.49
7	杂质D	29.303	0.427	0.731	17550	0.82	5.05
8	杂质B	34.087	0.723	1.124	18036	0.91	n.a.

1.2 系统适用性溶液-满量程图



2. 供试品溶液

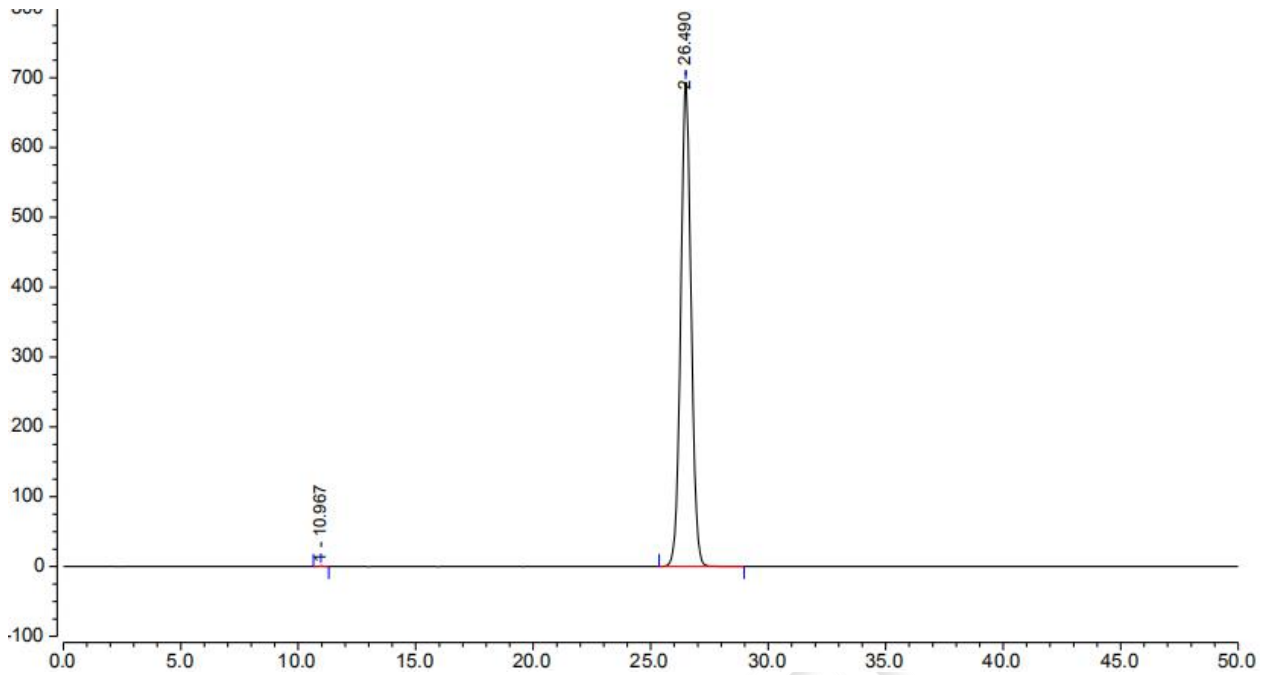
2.1 供试品溶液-放大图



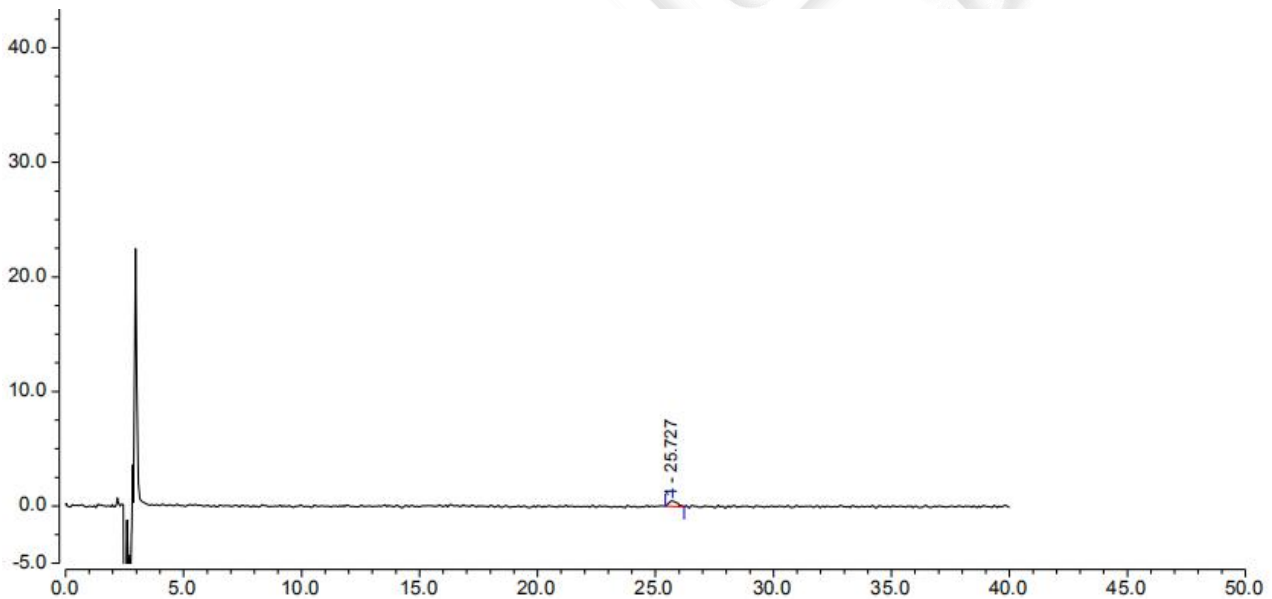
序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		10.967	0.209	0.845	12740	1.05	26.31
2		26.490	354.283	693.264	17777	1.04	n.a.



2.2 供试品溶液-满量程图



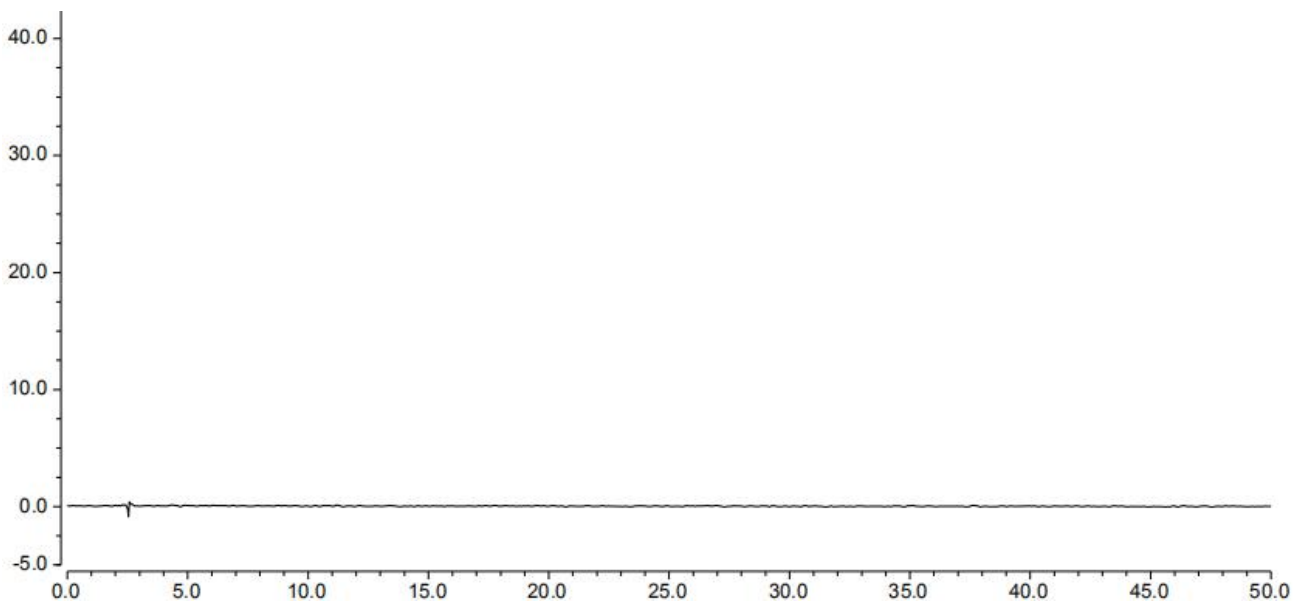
3. 灵敏度溶液



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	S/N	塔板数 (EP)	不对称度 (EP)	分离度 (EP)
1		25.727	0.204	11.7	19944	1.34	n.a.



4. 空白溶液



● 结论

用月旭 Blossmate® ST-C18 (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足实验需求。

报告签字

测试: 李向珍

日期: 2021/03/24

审核: 吴小梅

日期: 2021/03/24

