

测试报告

样品信息			
样品名称	大连美罗未知样品	编号	W20181109-001
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2018/11/09	测试期间	2018/11/21-11/23
样品描述	主峰前的两个杂质，一个是 N-(4-三氟甲基苯基)-3-甲基异噁唑-4-甲酰胺； 另一个是 N-(3-三氟甲基苯基)-5-甲基异噁唑-4-甲酰胺		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm , 5μm)
流动相:	0.025mol/L 磷酸二氢钾 (pH3.0) /乙腈=60/40
检测波长:	210nm
柱温:	25°C
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	

● 流动相配置:

流动相: 称取磷酸二氢钾 3.4g 于 1000ml 哇哈哈水, 超声溶解, 用磷酸调节 pH3.0, 抽滤, 与乙腈按比例双泵在线混合, 即得。

● 样品溶液的配置:

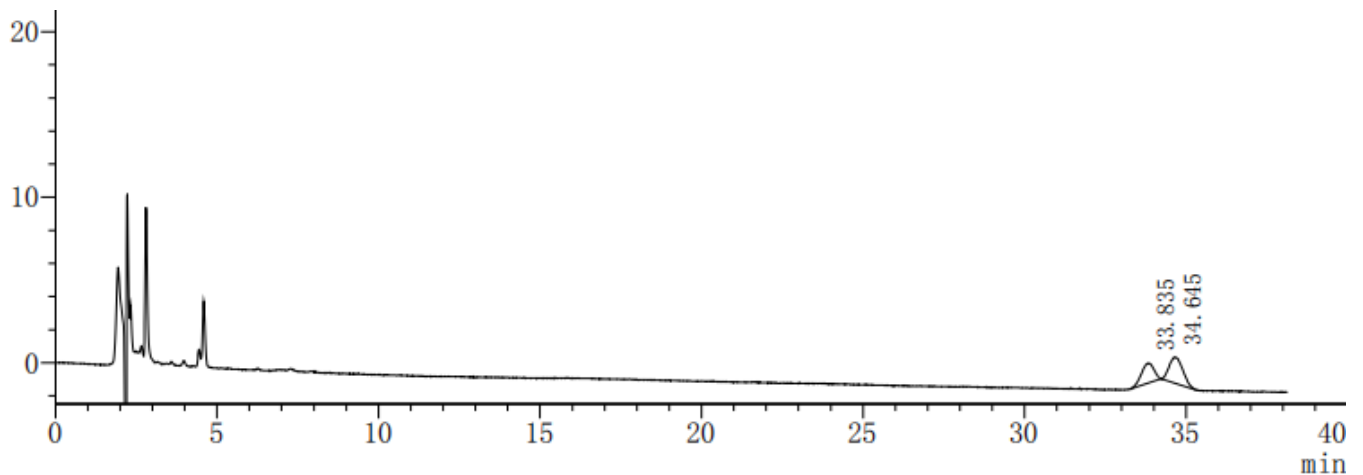
供试品溶液: 取本品 25mg 于 50ml 容量瓶中, 加乙腈溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀即得。

杂质对照溶液: 客户提供。

系统适应性溶液: 客户提供。

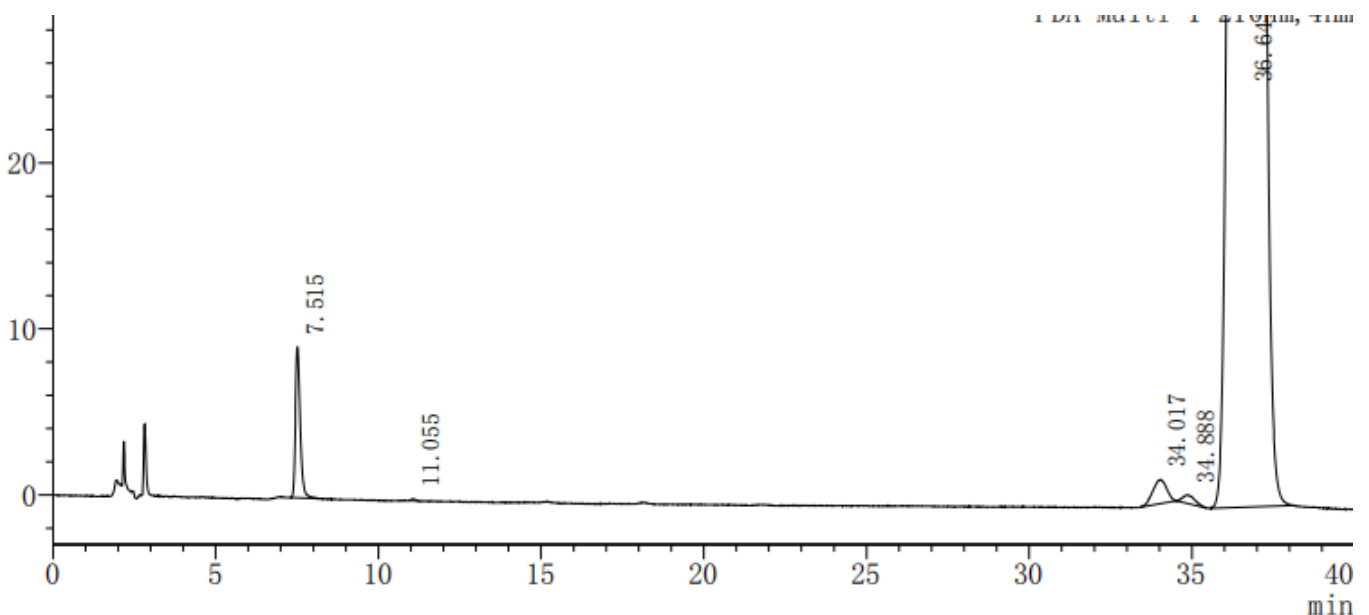
● 谱图和数据

1、杂质对照溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	33.835	32601	1191	32606	0.883	--
2	34.645	46742	1564	29242	1.275	1.039
总计		79344	2754			

2、系统适应性溶液



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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

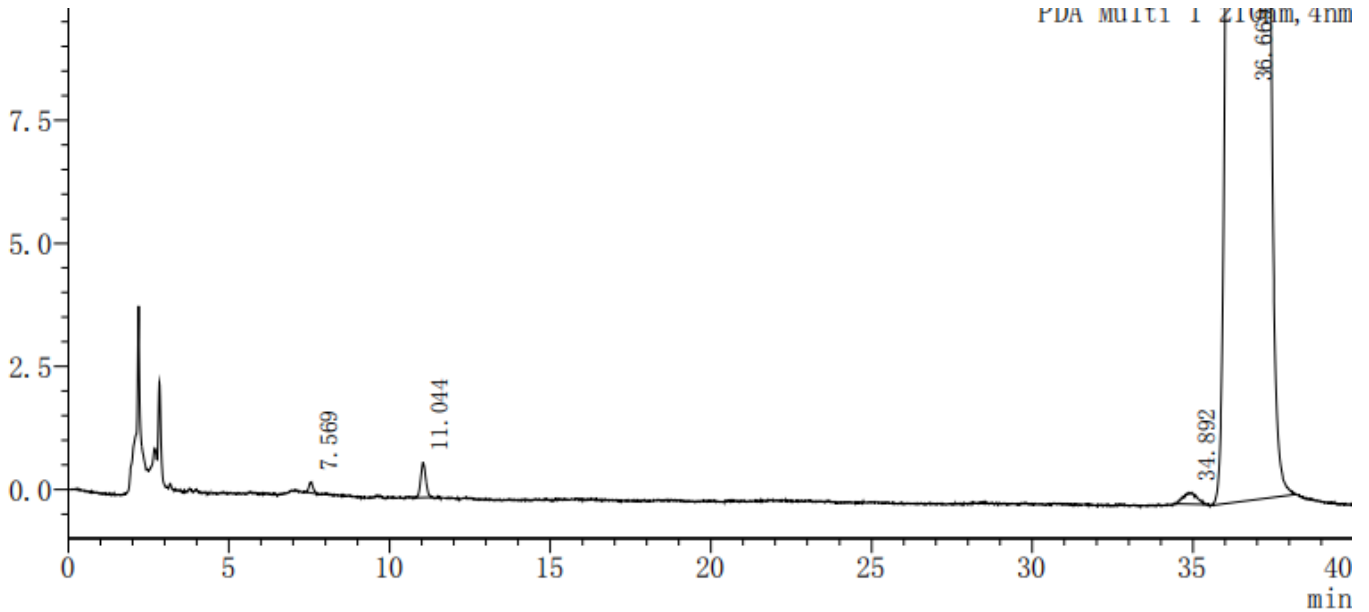
Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.515	92725	9085	12192	1.334	--
2	11.055	1044	108	22814	1.295	12.532
3	34.017	43364	1446	27130	0.954	41.046
4	34.888	13377	512	35436	1.225	1.111
5	36.641	25729874	677880	21037	1.068	2.001

3、供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	7.569	1884	215	11436	0.955	--
2	11.044	7790	704	20957	1.096	11.814
3	34.892	7022	230	30710	1.091	43.296
4	36.669	19769917	522775	21260	1.061	1.971

● 结论

月旭 Ultimate® XS-C18 (4.6×250mm , 5μm), 在该色谱条件下进行测定, 可以达到检测需求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 蓝灵

日期: 2018-11-23

审核: 郭德勇

日期: 2018-11-23

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail: linglan@welchmat.com