

测试报告

样品信息			
样品名称	DT 杂质测定	编号	W20150728-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/07/28	测试期间	2015/08/03-08/06
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	无	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	福立 FL2200

● **色谱条件:**

色谱柱:	月旭 Ultimate®F-C8 (4.6×250mm, 5μm)
流动相	甲醇: 乙腈: 水=54: 6: 40
检测波长:	220nm
柱温:	室温
流速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
注意事项:	/

● **流动相配置:**

流动相: 分别取抽滤好的甲醇 270ml、乙腈 30ml 和水 200ml, 混匀, 超声 5 分钟, 即可;

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 样品处理方法:

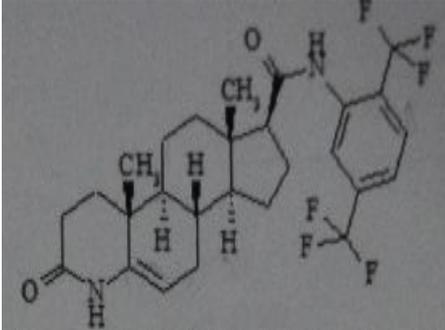
1-氯-二氢 DT: 客户提供 (139ug/ml);

杂质 J: 客户提供 (41.4ug/ml);

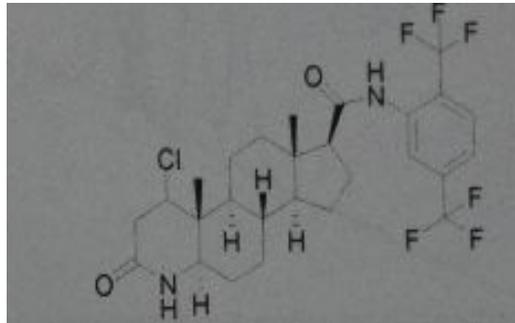
17β-DT: 客户提供 (105ug/ml);

5β-DT: 客户提供 (118ug/ml);

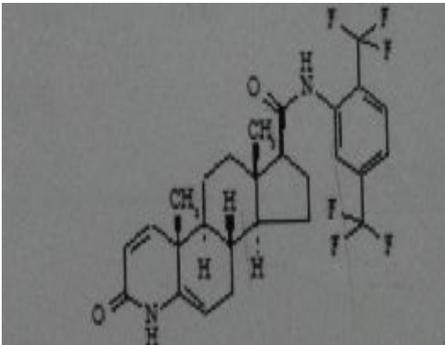
混标: 分别取上述 1-氯-二氢 DT、杂质 J、17β-DT、5β-DT 各 0.5ml, 混匀, 即可;



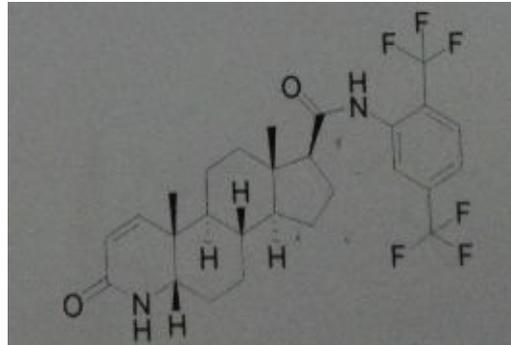
杂质 J



1-氯-二氢 DT



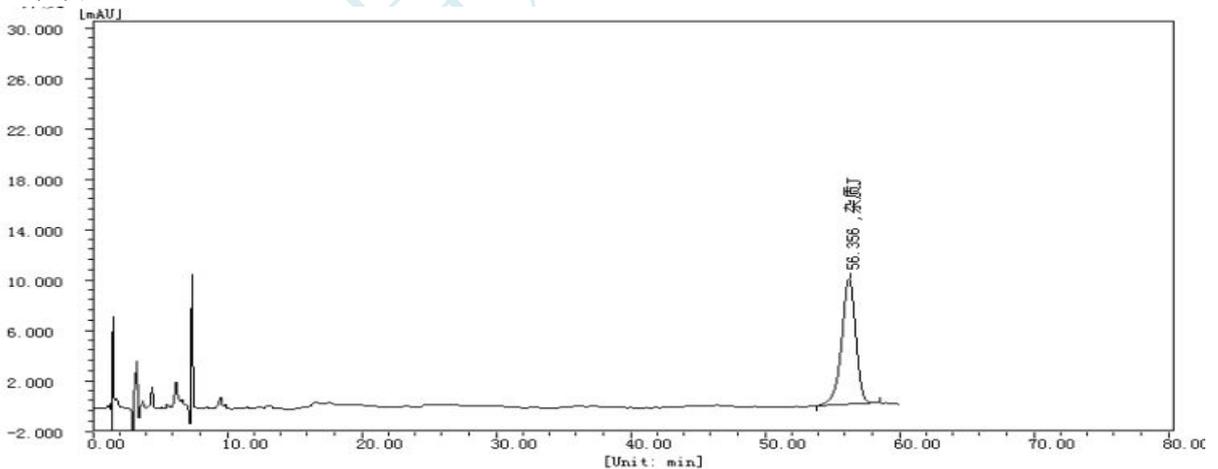
17β-DT



5β-DT

● 谱图和数据:

1. 杂质 J:



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	杂质J	56.356	1.088	10026.7	734773.9	100.0000	100.0000	BV
总计:				10026.7	734773.9	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	杂质J	56.356	1.088	14872	0.000	0.926

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。

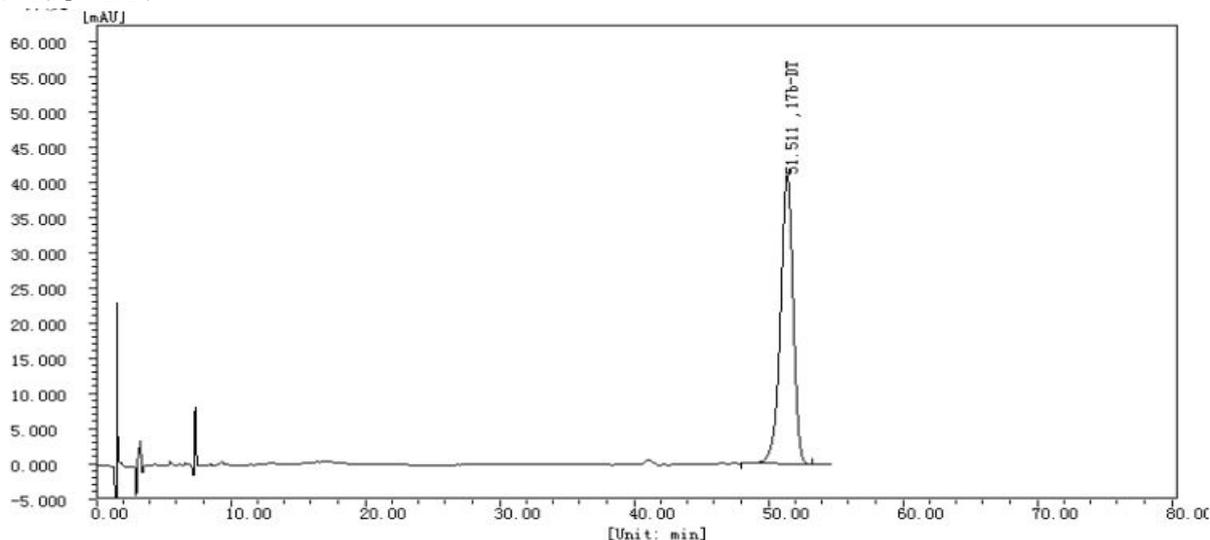
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

2、17β-DT:



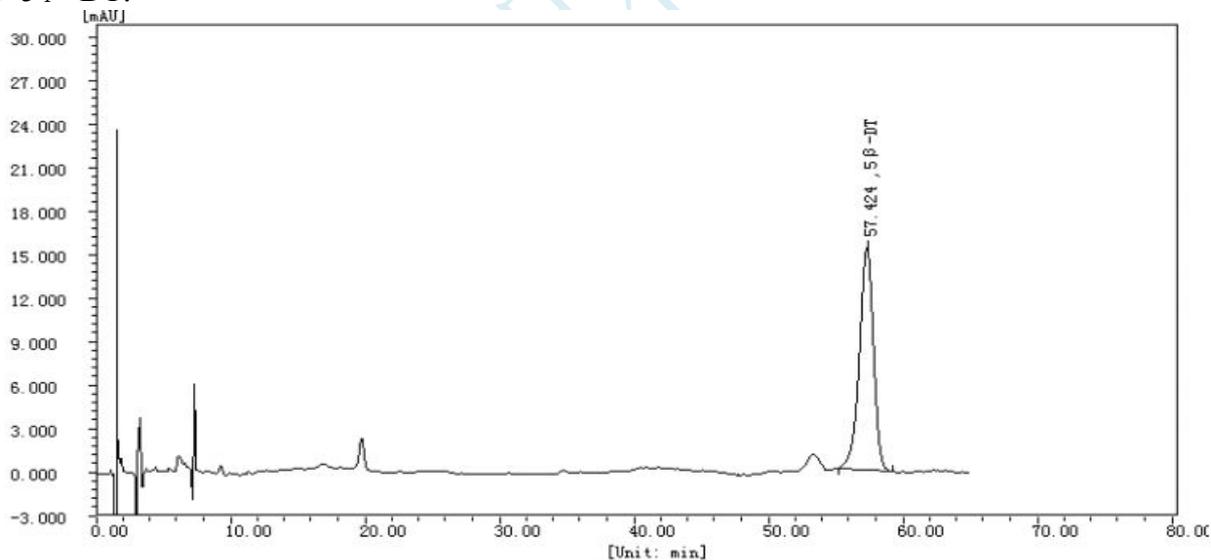
分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	17b-DT	51.511	0.989	41126.6	2700698.5	100.0000	100.0000	VB
总计:				41126.6	2700698.5	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	17b-DT	51.511	0.989	15028	0.000	0.900

3、5β-DT:



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	5β-DT	57.424	1.101	15440.8	1130636.0	100.0000	100.0000	BB
总计:				15440.8	1130636.0	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	5β-DT	57.424	1.101	15070	0.000	0.870

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。

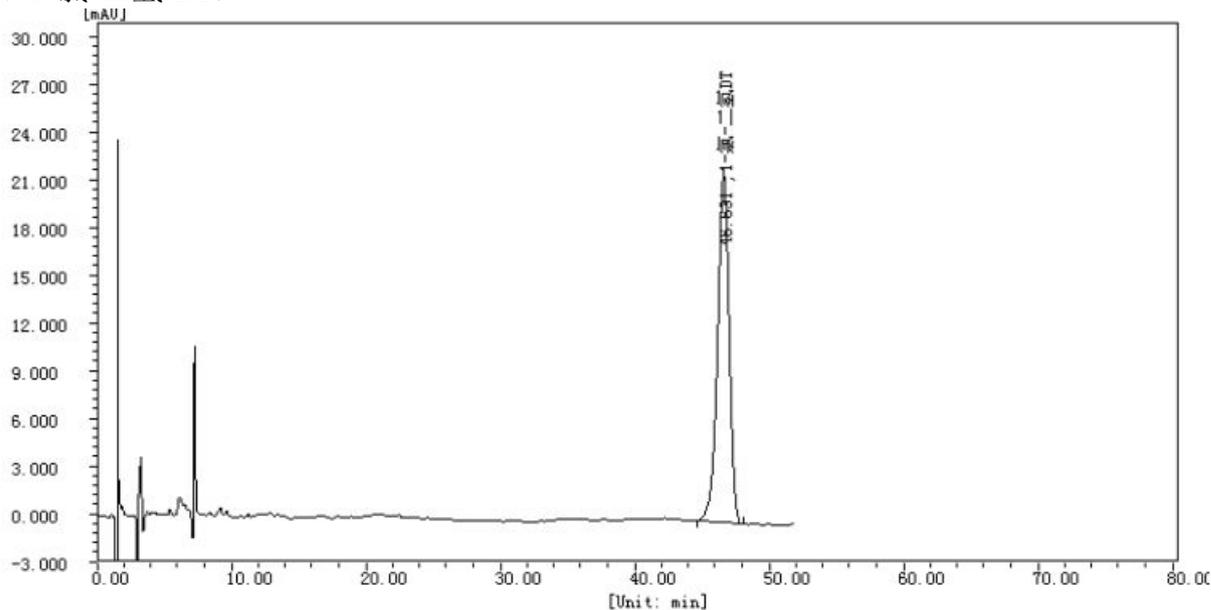
Add:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

4、1-氯-二氢DT:



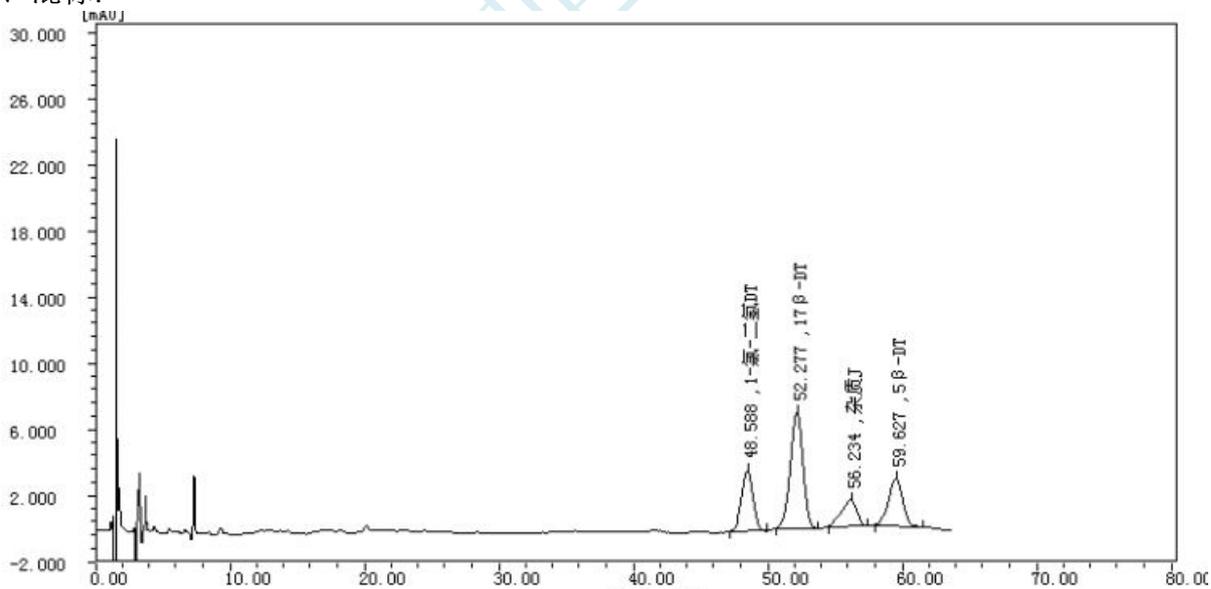
分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	1-氯-二氢DT	46.631	0.914	21901.4	1326283.3	100.0000	100.0000	BB
总计:				21901.4	1326283.3	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	1-氯-二氢DT	46.631	0.914	14409	0.000	0.887

5、混标:



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1	1-氯-二氢DT	48.588	0.952	3692.3	227962.2	22.0692	22.0692	BB
2	17β-DT	52.277	1.005	7075.1	460673.2	44.5982	44.5982	BB
3	杂质J	56.234	1.285	1606.9	128781.7	12.4675	12.4675	BB
4	5β-DT	59.627	1.126	2923.3	215523.4	20.8650	20.8650	BB
总计:				15297.6	1032940.5	100.0000	100.0000	

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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编:321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1	1-氯-二氢DT	48.588	0.952	14431	0.000	0.977
2	17 β -DT	52.277	1.005	14990	2.219	0.939
3	杂质J	56.234	1.285	10615	2.035	0.845
4	5 β -DT	59.627	1.126	15535	1.657	0.894

● 结论:

月旭 Ultimate[®]F-C8 (4.6 \times 250mm, 5 μ m), 在此色谱条件下检测 DT 杂质, 四个物质均可以达到基线分离, 可用于此次产品的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/08/06

审核: 陈再洁

日期: 2015/08/06

月旭科技