

测试报告

样品信息			
样品名称	DMF-DMA	项目编号	20231109-1059
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/11/13	测试期间	2023/11/20~2023/11/23
标样信息			
名称	规格	数量	
主物质	200mg	1	
DMF-DMA	10ml	1	
实验要求			
开发方法分析 DMF-DMA 及主物质，要求两者分离度不小于 1.5 且 0.1% 限度溶液中 DMF-DMA 色谱峰信噪比不小于 10			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
乙腈	色谱级	月旭	
甲醇	色谱级	月旭	
磷酸氢二钾	分析级	阿拉丁	
磷酸	分析级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
安捷伦	1260		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate XB-SCX (4.6*250mm*5 μ m)
流动相:	A 相: 0.01mol/L 磷酸氢二钾缓冲溶液 (pH=3.0) B 相: 色谱纯乙腈
流速:	1.0 ml/min

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

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



进样量：	20 μ L		
柱温：	25 $^{\circ}$ C		
检测器：	UV		
检测波长：	220 nm		
洗脱程序	时间（min）	A 相（%）	B 相（%）
	0	100	0
	8	100	0
	10	60	40
	20	60	40
	21	100	0
	25	100	0
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相：称取磷酸氢二钾 1.74g 于 1000ml 水中充分溶解并用磷酸调节 pH 至 3.0 ± 0.1 ，混匀后抽滤即得；

B 相：色谱纯乙腈抽滤即得。

1.2.2. 对照品溶液配制

DMF-DMA 对照溶液：精确称取 10mg DMF-DMA 于 10ml 容量瓶中，乙腈稀释至刻度混匀即得；

灵敏度溶液：移取 DMF-DMA 对照溶液 0.5ml 于 100ml 容量瓶中，甲醇稀释至刻度，混匀即得；

供试品溶液：精确称取主物质 50mg 于 10ml 容量瓶中，加入乙腈超声溶解并定容至刻度，充分混匀即得；

系统适用性溶液：移取 2ml 供试品溶液及 1ml DMF-DMA 对照溶液于 10ml 容量瓶中，甲醇稀释至刻度，混匀即得；

限度溶液：取 DMF-DMA 对照溶液 1ml 于 10ml 容量瓶中甲醇定容混匀后取 50 μ L 于 1ml 供试品溶液中，混匀即得。

2. 谱图和数据

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

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

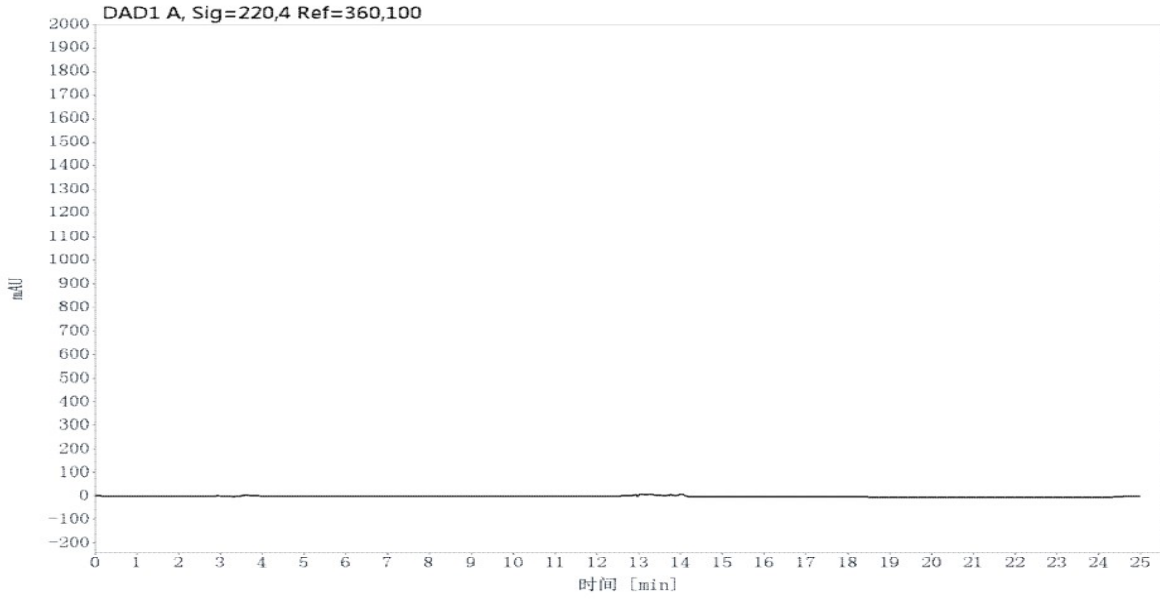
邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500



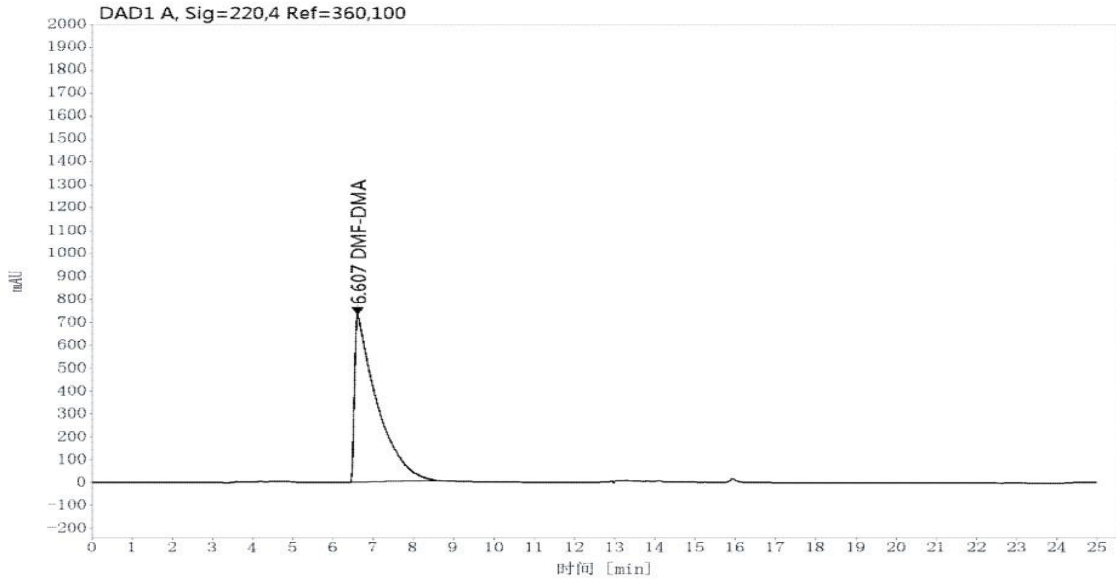
1) 空白溶液图谱:



信号: DAD1 A, Sig=220,4 Ref=360,100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	峰谷比
DMF-DMA			0				0

2) DMF-DMA 对照溶液图谱:



信号: DAD1 A, Sig=220,4 Ref=360,100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	峰谷比
DMF-DMA	6.61	28083.13	100.0		5.46	796.3	

3) 供试品溶液图谱:

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

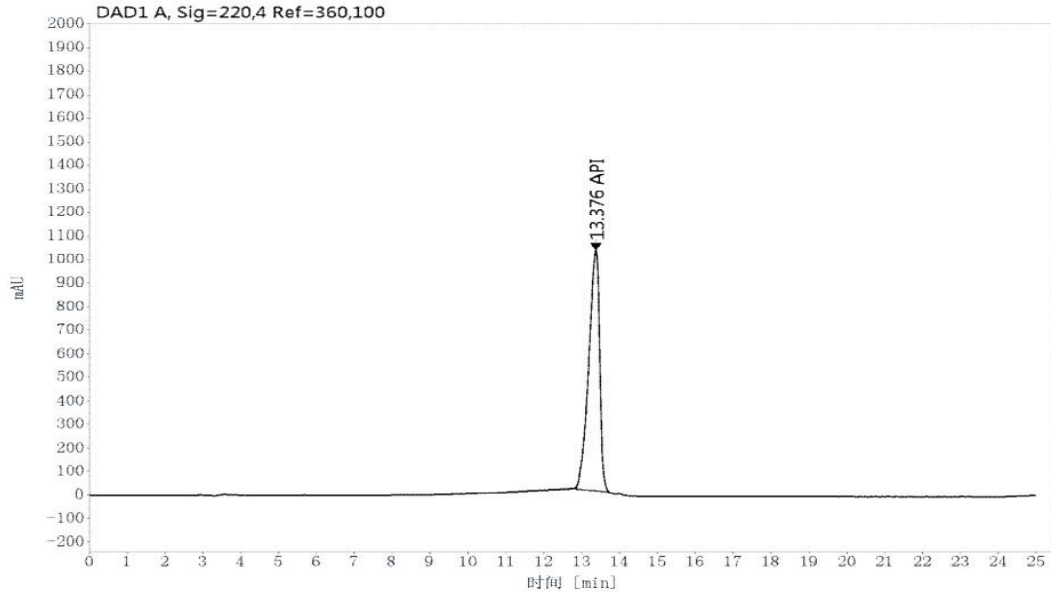
Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

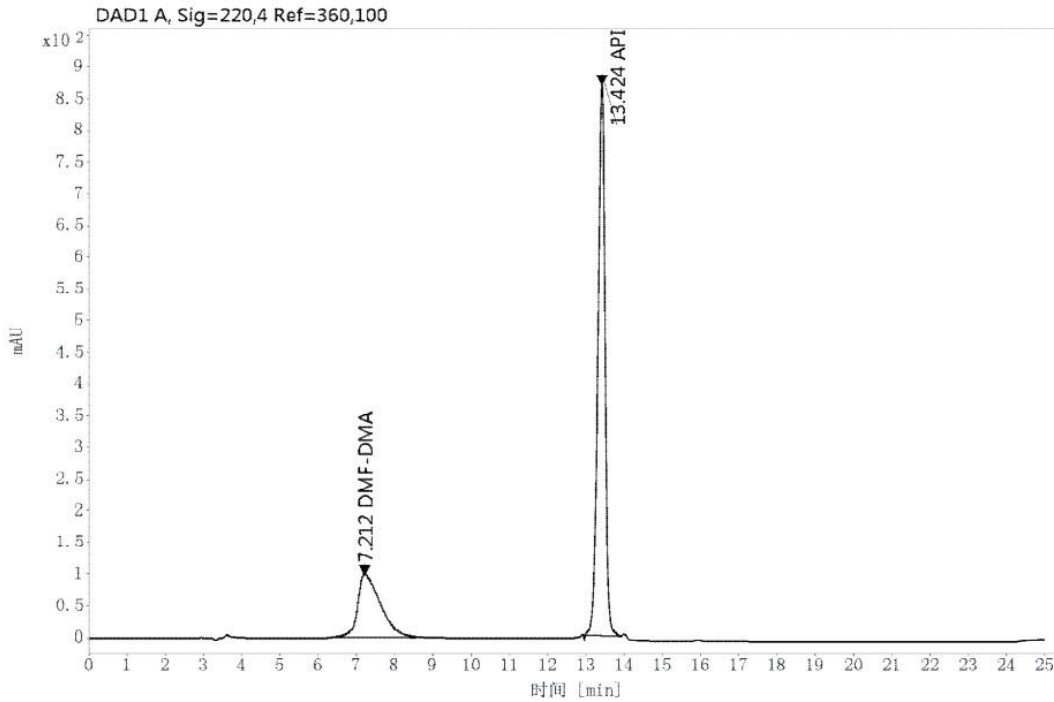




信号: DAD1 A, Sig=220,4 Ref=360,100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	峰谷比
API	13.38	20360.12	100.0		0.75	10568.5	

4) 系统适用性溶液图谱:



信号: DAD1 A, Sig=220,4 Ref=360,100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	峰谷比
DMF-DMA	7.21	4044.66	26.31		1.56	738.2	
API	13.42	11330.18	73.69	8.88	0.86	25473.6	

5) 灵敏度溶液图谱:

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

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

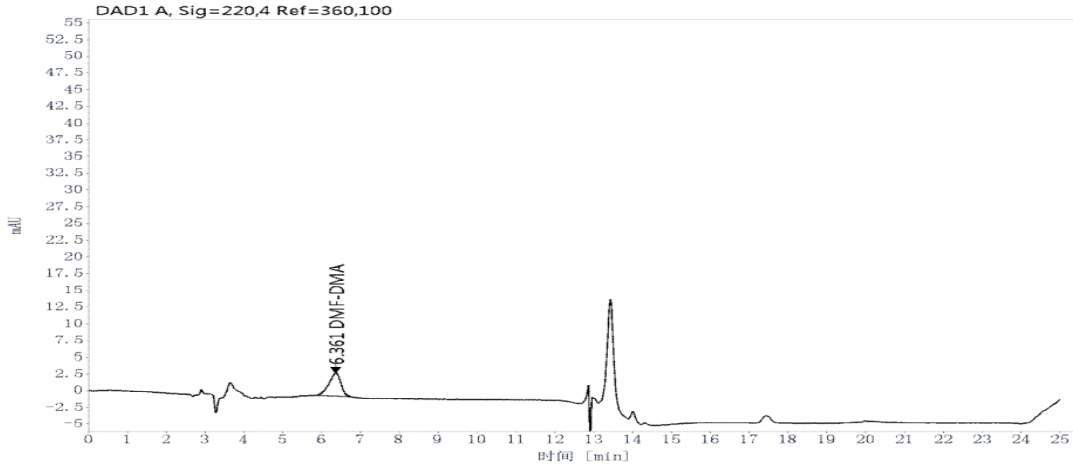
Tel:400-810-6969

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

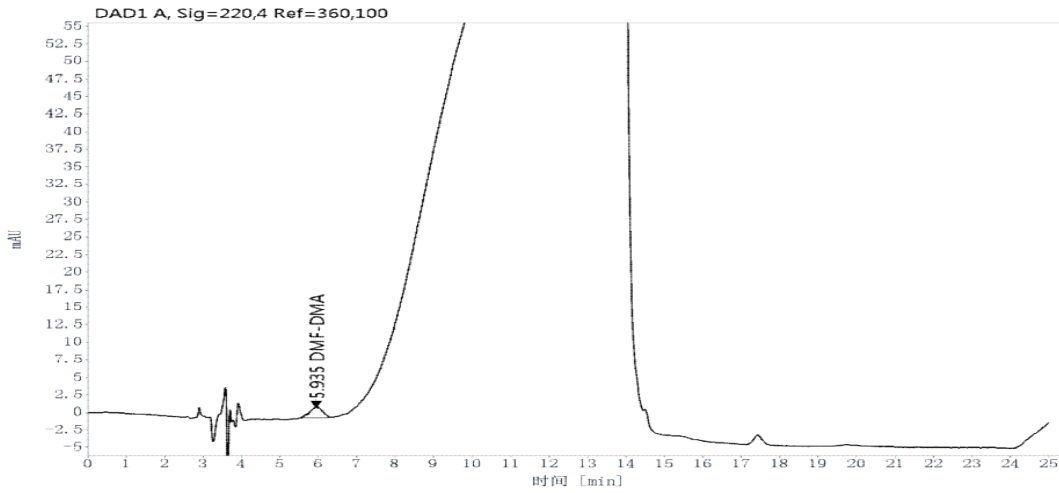




信号: DAD1 A, Sig=220, 4 Ref=360, 100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	信噪比_USP	峰谷比
DMF-DMA	6.36	71.47	100.0		0.81	2123.9	111.36	

6) 限度溶液图谱:



信号: DAD1 A, Sig=220, 4 Ref=360, 100

化合物名称	保留时间 [min]	峰面积	峰面积百分比	分离度USP	拖尾因子	理论塔板USP	信噪比_USP	峰谷比
DMF-DMA	5.93	33.20	100.0		0.96	1393.8	37.98	

3. 结论

使用月旭色谱柱 Xtimate XB-SCX (4.6×250mm,5μm) 在此色谱条件下分析 DMF-DMA 与主物质, 系统适用性溶液中 DMF-DMA 与主物质分离度为 8.88 符合要求, 限度溶液中 DMF-DMA 色谱峰信噪比为 38.0 符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2023/11/30

