

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸二甲氟林	项目编号	NJ-20230508-009
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2023/01/23	测试期间	2024/01/23~2024/01/23
标样信息			
名称	规格	数量	
盐酸二甲氟林	100 mg	1	
实验要求			
筛选色谱柱验证药典方法，要求盐酸二甲氟林峰理论塔板数不低于 1500，供试品中杂质峰面积总和并不大于主峰面积的 1.5%			
参考方法			
药典方法 2020 版盐酸二甲氟林			
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	
乙二胺	色谱级	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		Vanquish	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱：	Ultimate XB-C18（4.6*250mm*5μm）
流动相：	水-乙腈-乙二胺（25:50:0.2）
流 速：	1.0 ml/min
进样量：	20 μL
柱 温：	30°C
检测器：	UV



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

检测波长:	243nm	
洗脱程序	时间 (min)	水-乙腈-乙二胺 (25:50:0.2)
	0	100%
	15	100%
注意事项	/	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

取纯水 250ml 与 500ml 乙腈混合后加入乙二胺 2ml, 充分混匀后超声即得;

1.2.2. 对照品溶液配制

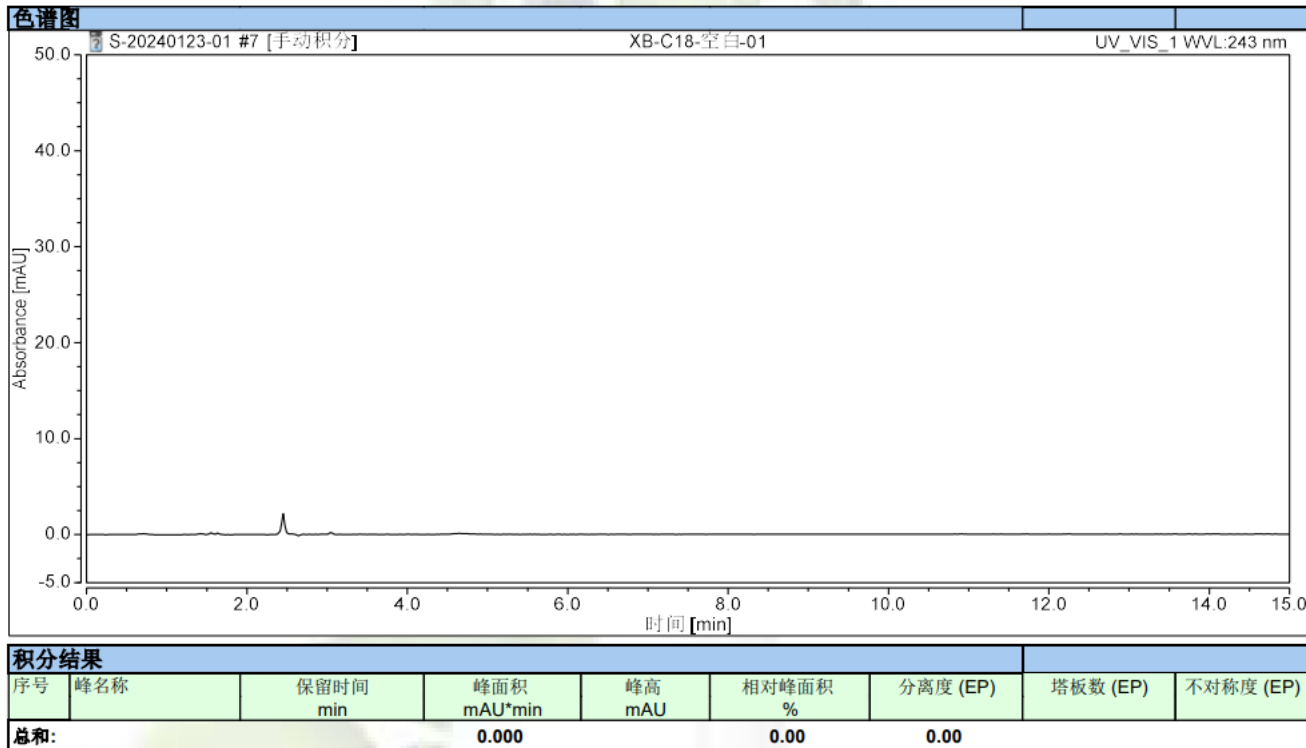
溶剂: 流动相

对照溶液: 精确称取对照品 16mg 于 100ml 容量瓶中, 加入溶剂溶解并定容至刻度, 充分混匀后取 1ml 于 100ml 容量瓶中, 溶剂稀释至刻度混匀即得;

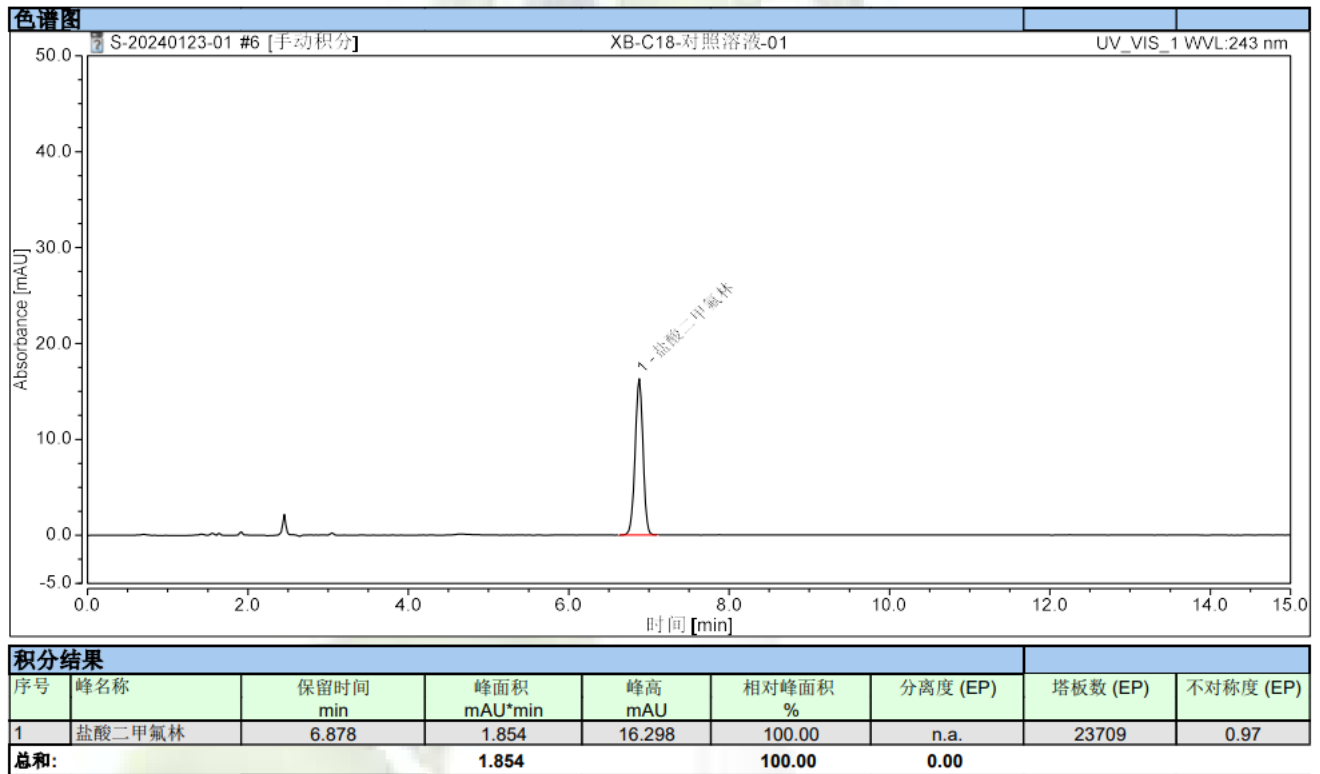
供试品溶液: 精确称取本品 16mg 于 100ml 容量瓶中, 加入溶剂溶解并定容至刻度, 充分混匀后即得;

2. 谱图和数据

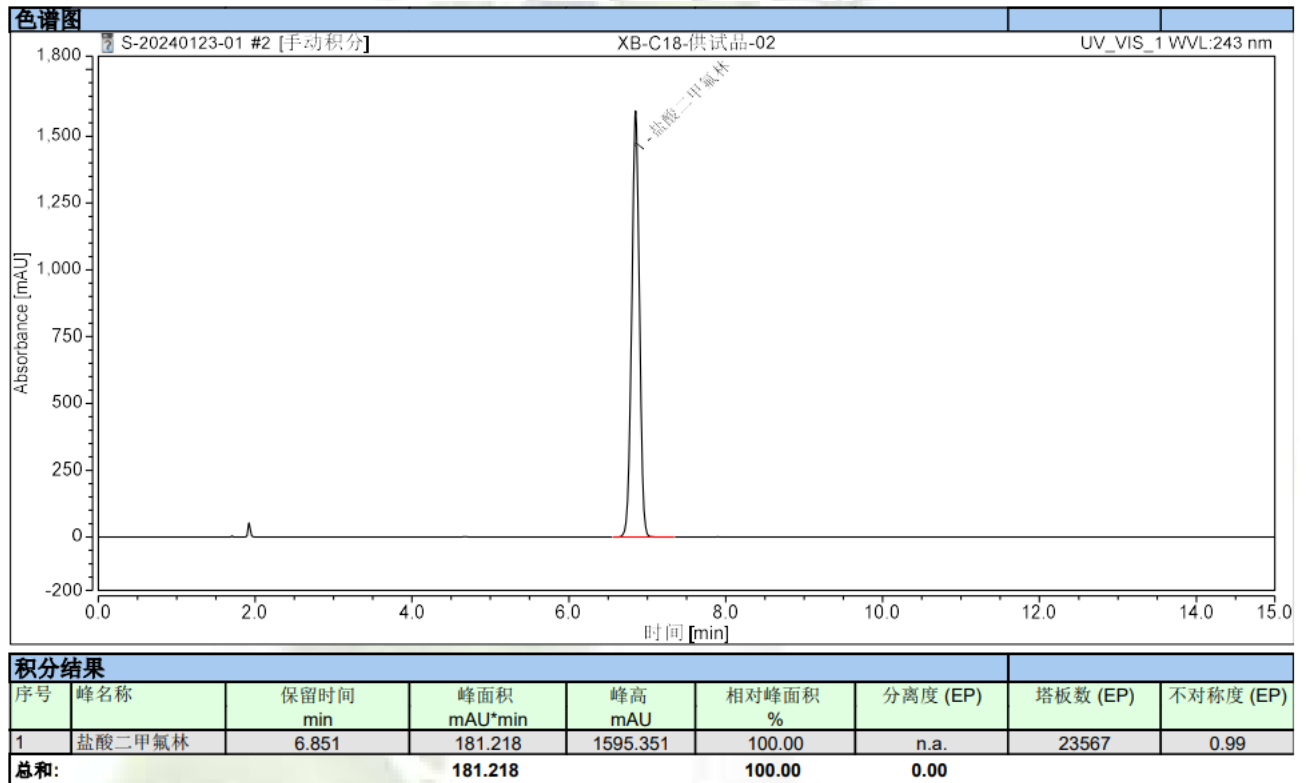
1) 空白溶剂分析图谱:



2) 对照溶液分析图谱:

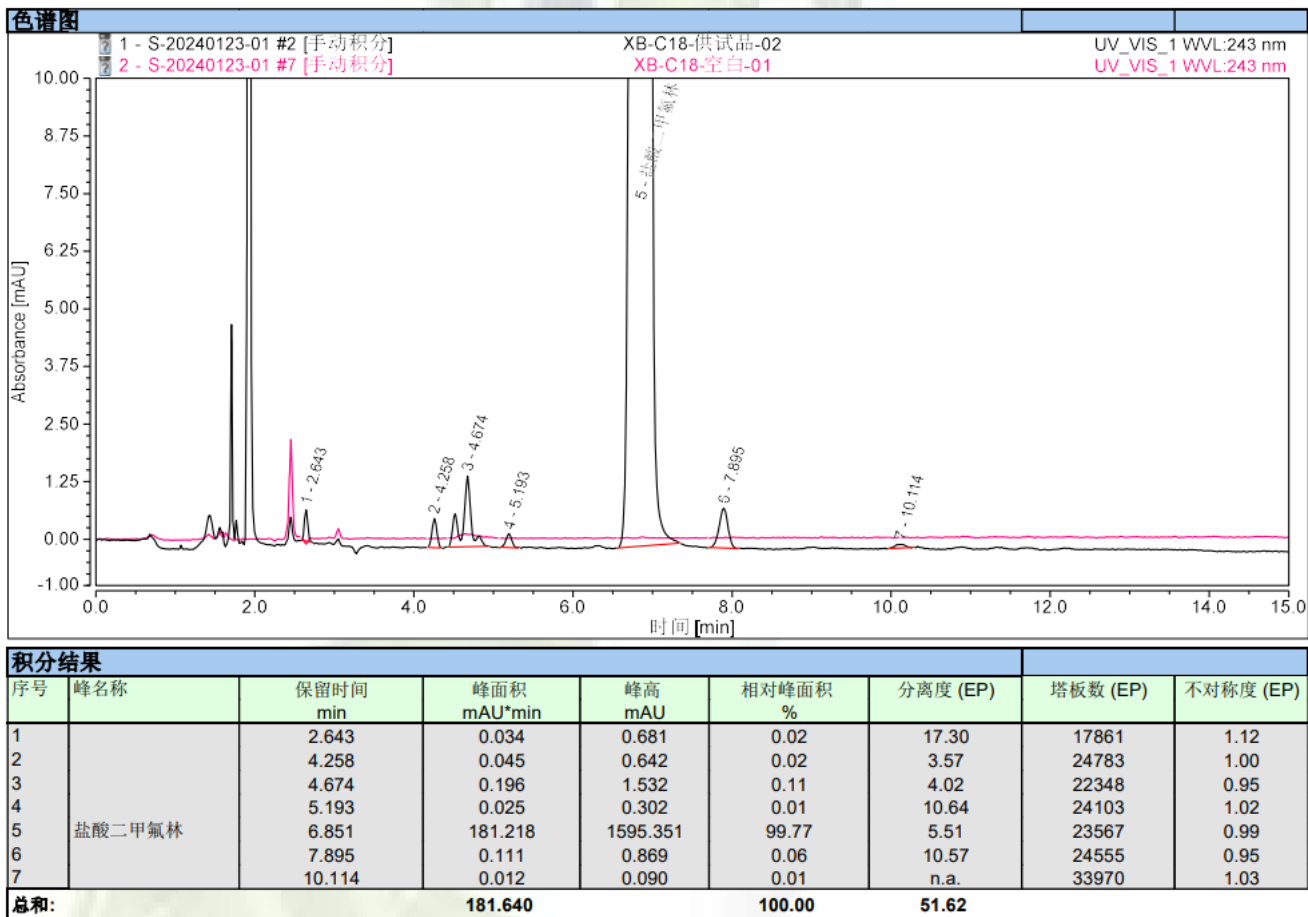


3) 供试品溶液分析图谱:



4) 供试品溶液放大叠加空白图谱:





3. 结论

使用月旭色谱柱 Ultimate XB-C18 (4.6*250mm*5 μ m) 在此色谱条件下分析相关物质, 盐酸二甲氟林峰理论塔板数为 16998 大于 3000 且供试品中杂质峰总和不大于主物质的 1.5%, 符合分析要求。

报告人: Jeff

审核人: Jim

日期: 2024/01/25

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