



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Neostigmine Methylsulfate 甲硫酸新斯的明	Sample properties 样品性状	white solid powder 白色固体粉末
Date of receipt 收样日期	2025/12/19	During testing 测试期间	2025/12/24~01/05
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
<p>氨基甲酸酯杂质/杂质 C[Ⓢ] 3-(二甲基)苯基二甲氨基甲酸酯 C₁₁H₁₆N₂O₂ 208.26[Ⓢ]</p> <p>羟基杂质/杂质 A[Ⓢ] 3-羟基-N,N,N',N'-三甲基苯胺甲硫酸盐 C₁₀H₁₁NO₃S 263.31[Ⓢ]</p> <p>杂质 D[Ⓢ] N,N'-二甲氨基甲酸3-(甲基氨基)苯酯 C₁₀H₁₄N₂O₂ 194.23[Ⓢ]</p> <p>苯酚杂质/杂质 B[Ⓢ] 3-(二甲胺基)苯酚 C₈H₁₁NO 137.18[Ⓢ]</p> <p>二甲氨基甲酸[Ⓢ]</p>			
Experimental Requirements 实验要求			
<p>Development method to ensure that the main components and impurities A, B, C, and D do not interfere with the peak of dimethylaminoformic acid, and the blank is interference free.</p> <p>开发方法, 使主成分以及杂质 A、B、C、D 不干扰二甲氨基甲酸出峰, 空白无干扰。</p>			
Reference Method 参考方法			
None 无			
Reagent information			

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

Web: www.welchmat.com



试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Item Number 货号
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱纯	Welch 月旭	00814-01010
Potassium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钾	AR 分析纯	SINOPHARM 国药	/
Instrument Information 仪器信息			
Test instruments 测试仪器		Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪		Thermo Fisher U3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate [®] HILIC Amphion II (4.6×250mm,5μm) 00274-31043
Mobile phase: 流动相	10 mM potassium dihydrogen phosphate (pH 3.0) / Acetonitrile=35/65 10mM 磷酸二氢钾 (pH3.0) /乙腈=35/65
Flow rate: 流速	1.0mL/min
Injection volume: 进样量	20μL
Column temperature: 柱温	30℃
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长	190nm

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

Web:www.welchmat.com



Notes 注意事项	/
---------------	---

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制)

A: Take 1.36g of potassium dihydrogen phosphate, add it to 1000mL of ultrapure water, dissolve and filter, adjust the pH to 3.0 with phosphoric acid, and degas with ultrasound to obtain.

A: 取 1.36g 磷酸二氢钾, 加入到 1000mL 超纯水中, 溶解后抽滤, 用磷酸调 pH 至 3.0, 超声脱气, 即得。

B: Take an appropriate amount of chromatographically pure acetonitrile and sonicate to obtain it.

B: 取适量色谱纯乙腈, 超声, 即得。

1.2.2. Blank solution (空白溶液)

60% acetonitrile water.

60%乙腈。

1.2.3. Single standard solution (单标溶液)

Single standard solutions of main components and impurities A, B, C, and D: Take appropriate amounts of each single standard provided by the customer, and prepare solutions with impurity concentration of 1mg/mL and main component concentration of 3mg/mL using 60% acetonitrile water.

主成分和杂质 A、B、C、D 单标溶液: 取客户提供各单标适量, 用 60%乙腈水各自配成杂质浓度为 1mg/mL, 主成分浓度为 3mg/mL 的溶液。

Dimethyl aminoformic acid solution: Take an appropriate amount of the single standard provided by the customer and prepare a solution with a concentration of 5mg/mL using 60% acetonitrile water.

二甲氨基甲酸溶液: 取客户提供单标适量, 用 60%乙腈水配成浓度为 5mg/mL 的溶液。

1.2.4. Mixed standard solution (混标溶液)

Mixed standard solution 1: Take 0.5mL of the main component solution, 50uL of impurities A, B, C, and D each, and add 60% acetonitrile to 1mL to obtain.

混标 1 溶液: 取主成分溶液 0.5mL, 杂质 A、B、C、D 各 50uL, 加 60%乙腈至 1mL, 即得。

Mix standard 2 solution: Take 0.5mL of mixed standard 1 solution and 0.5mL of dimethyl aminoformic acid solution, mix well to obtain.

混标 2 溶液: 取混标 1 溶液 0.5mL 和二甲氨基甲酸溶液 0.5mL, 混匀, 即得。

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

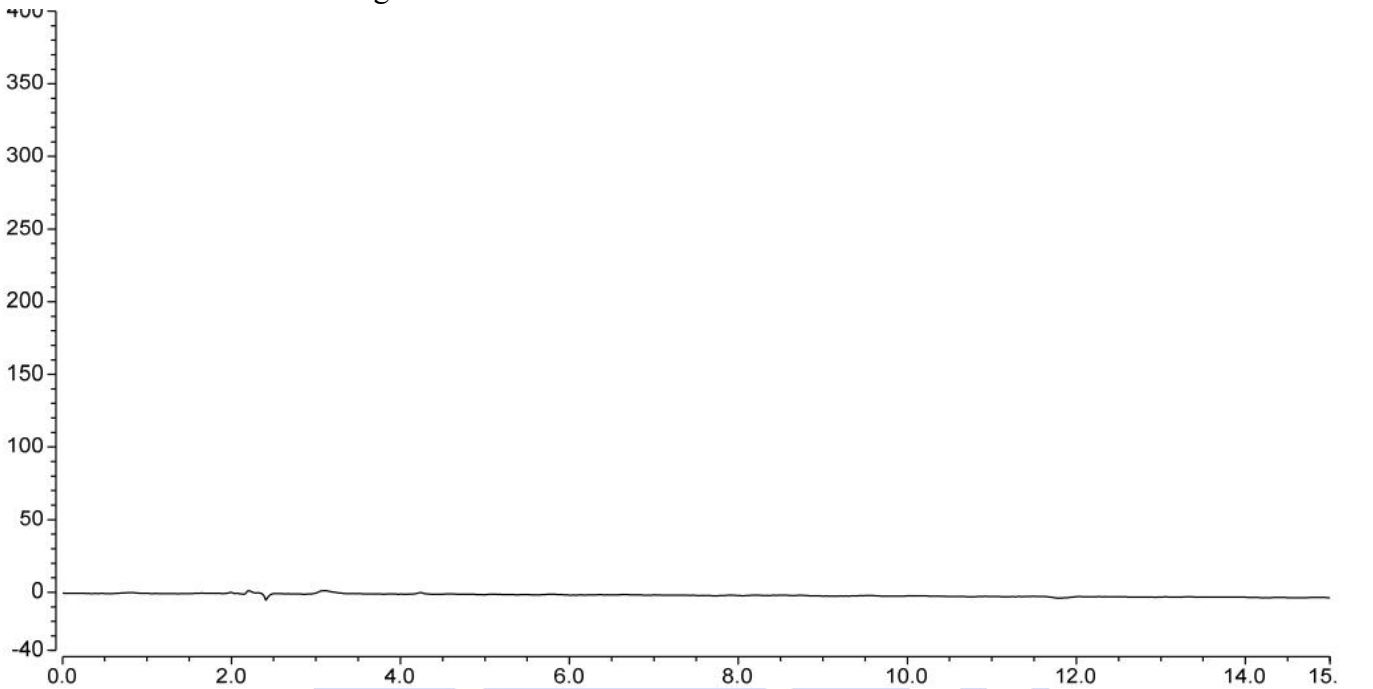
邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



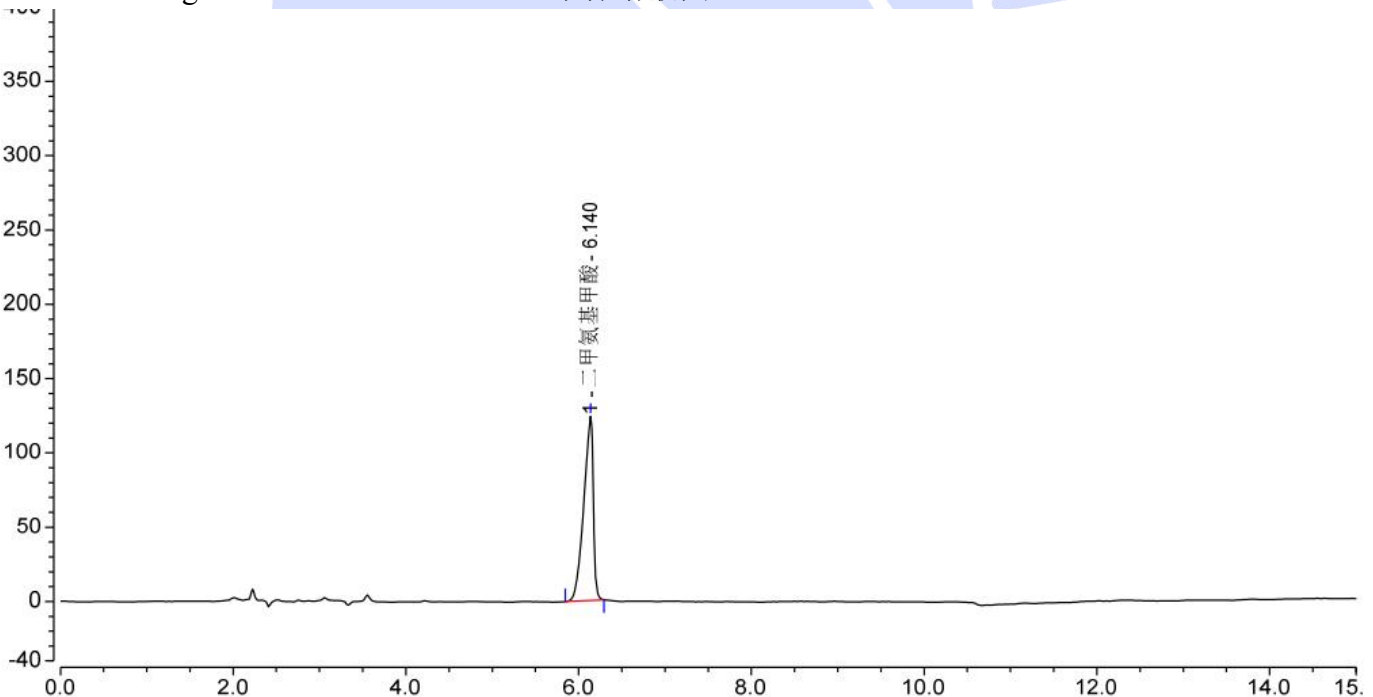
2. Chromatography and data (谱图和数据)

(1) Blank solution diagram (空白溶液图)



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)
总和:			0.000	0.000	0.00	0.00	

(2) Single standard solution view (单标溶液图)



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	二甲氨基甲酸	6.140	15.848	123.793	14852	0.70	n.a.
总和:			15.848	123.793	14852.00	0.70	

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

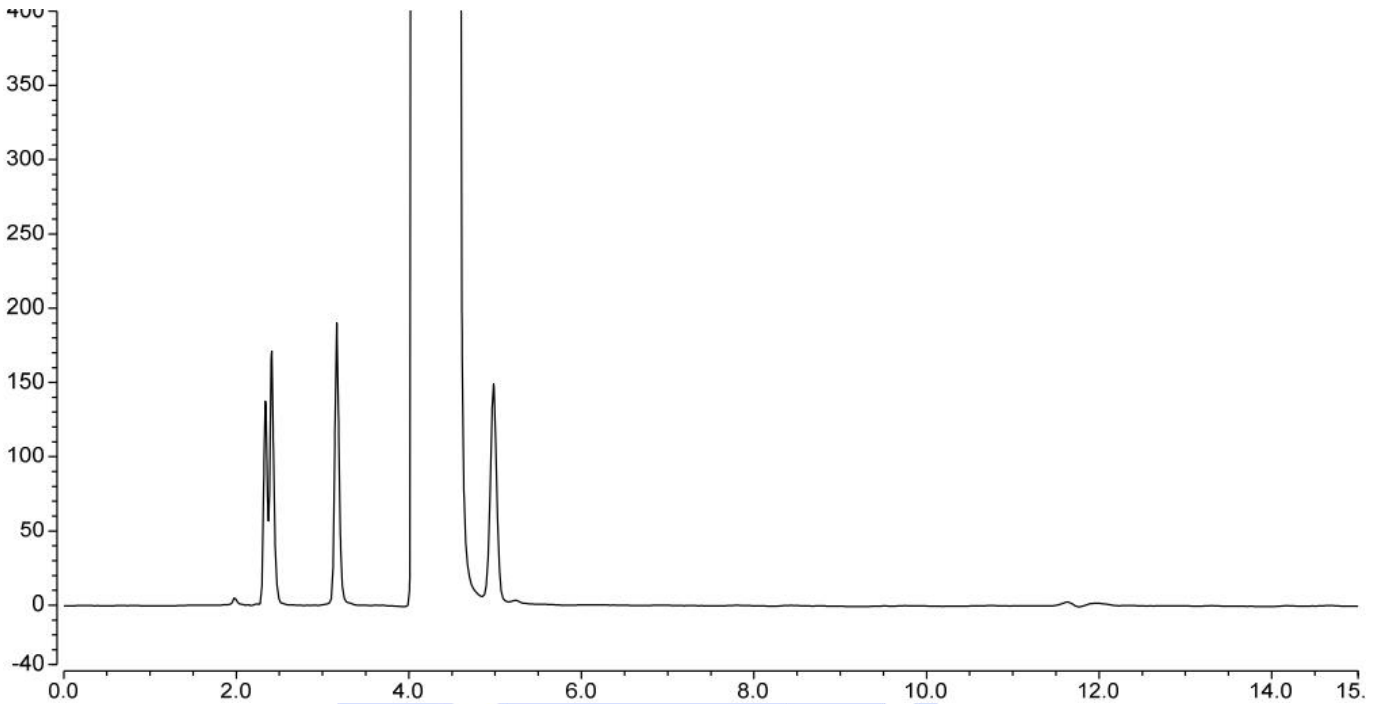
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

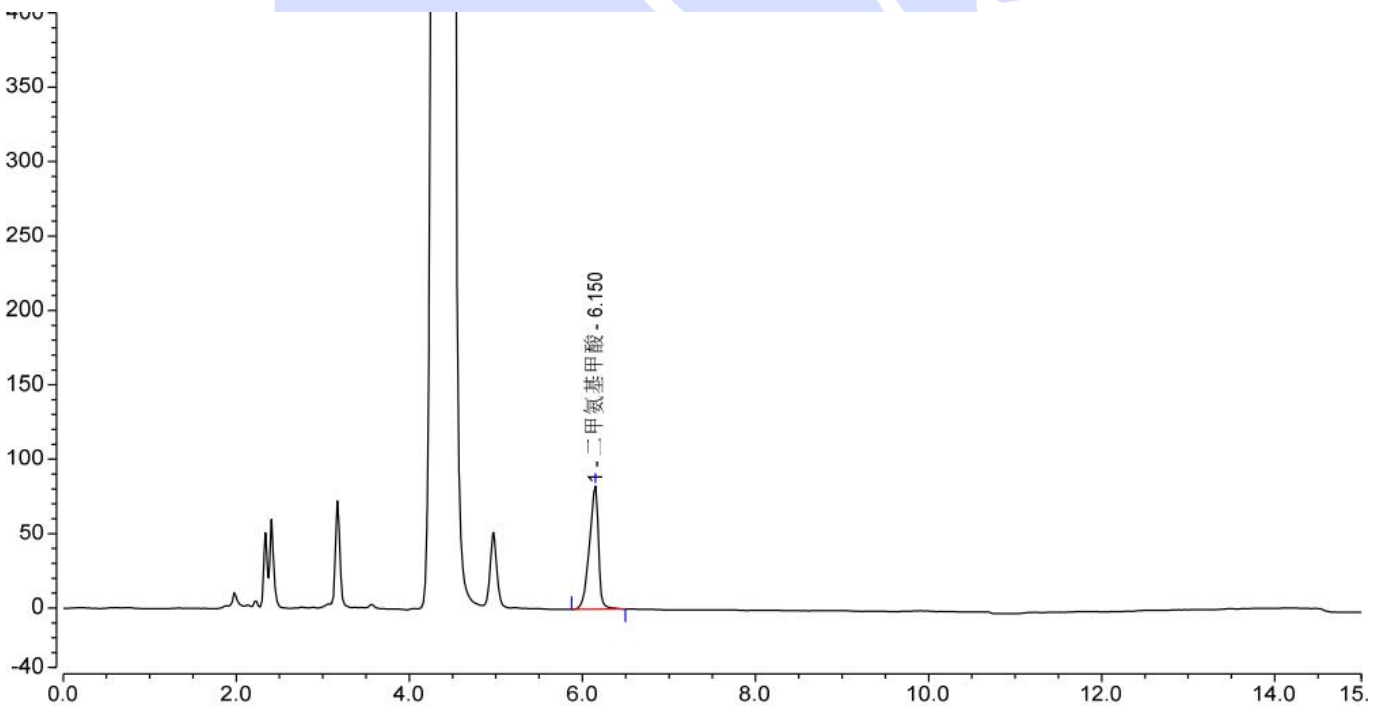


(3) Mixed standard solution 1view (混标 1 溶液图)



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)
总和:			0.000	0.000	0.00	0.00	

(4) Mixed standard solution 2 view (混标 2 溶液图)



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	二甲氨基甲酸	6.150	10.133	82.848	17454	0.79	n.a.
总和:			10.133	82.848	17454.00	0.79	

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

Web: www.welchmat.com



3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate[®] HILIC Amphion II (4.6×250mm,5μm), the detection requirements can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate[®] HILIC Amphion II (4.6×250mm,5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。



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

Web:www.welchmat.com