测 试 报 告

样品信息			
样品名称	利奈唑胺葡萄糖注射液	编号	W20210118-004
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/01/18	测试期间	2021/01/21-02/04
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	3-氟-4-吗啉基苯胺		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	3-氟-4-吗啉基苯胺
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

- 色谱条件

色谱柱：	月旭 Ultimate® Amphion II（4.6×250mm，5μm)
流动相：	0.2%TFA 溶液（乙腈：水=97:3）
检测波长：	254nm
柱温：	30℃
流速：	1ml/min
进样量：	1μL、10μL
注意事项：	\

- 流动相配置：

分别量取色谱纯乙腈 970mL，超纯水 30mL，混匀，得到 97%的乙腈溶液，取 500mL 量筒，量取 97%的乙腈溶液 480mL，移取 TFA1mL，加超纯水至刻度 500mL，混匀，抽滤，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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:jingtaoli@welchmat.com

- **混合溶液的配置：**

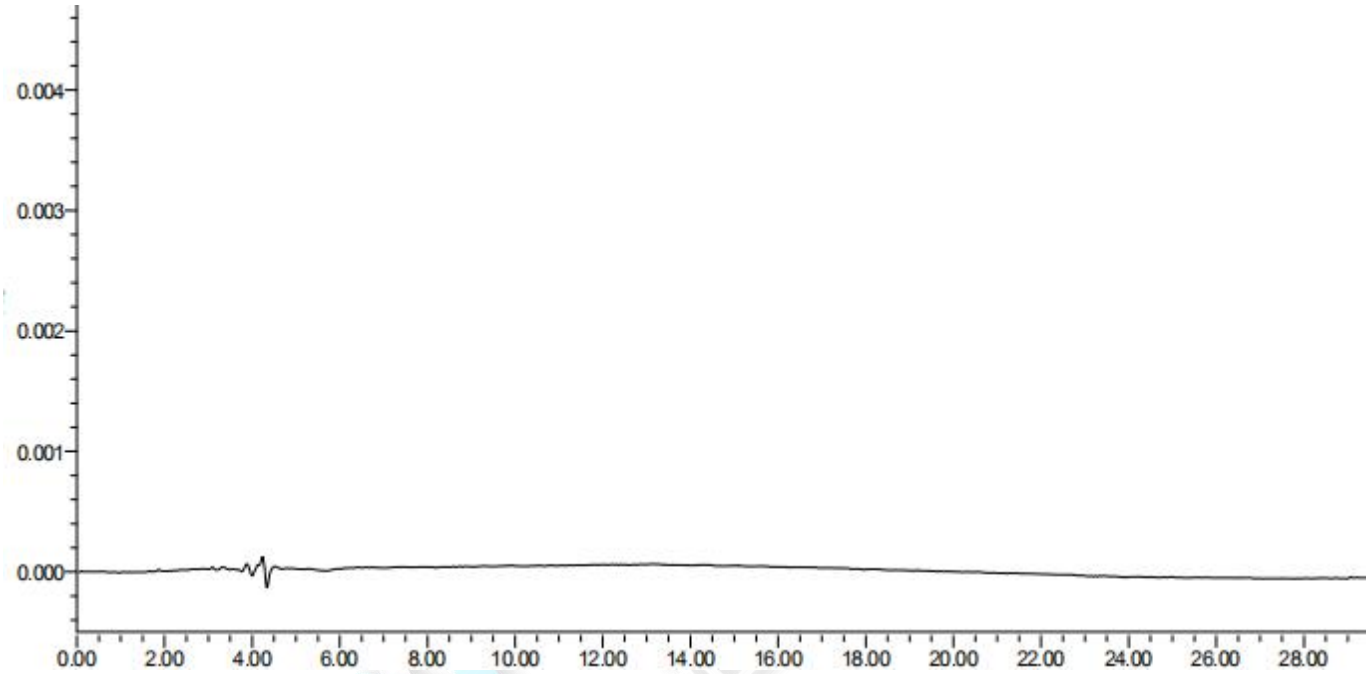
利奈唑胺葡萄糖注射液：客户提供

3-氟-4-吗啉基苯胺溶液：客户提供（0.12mg/mL）

利奈唑胺葡萄糖注射液加标：分别移取 3-氟-4-吗啉基苯胺溶液 50μL 与利奈唑胺葡萄糖注射液 950μL 混匀，即得。

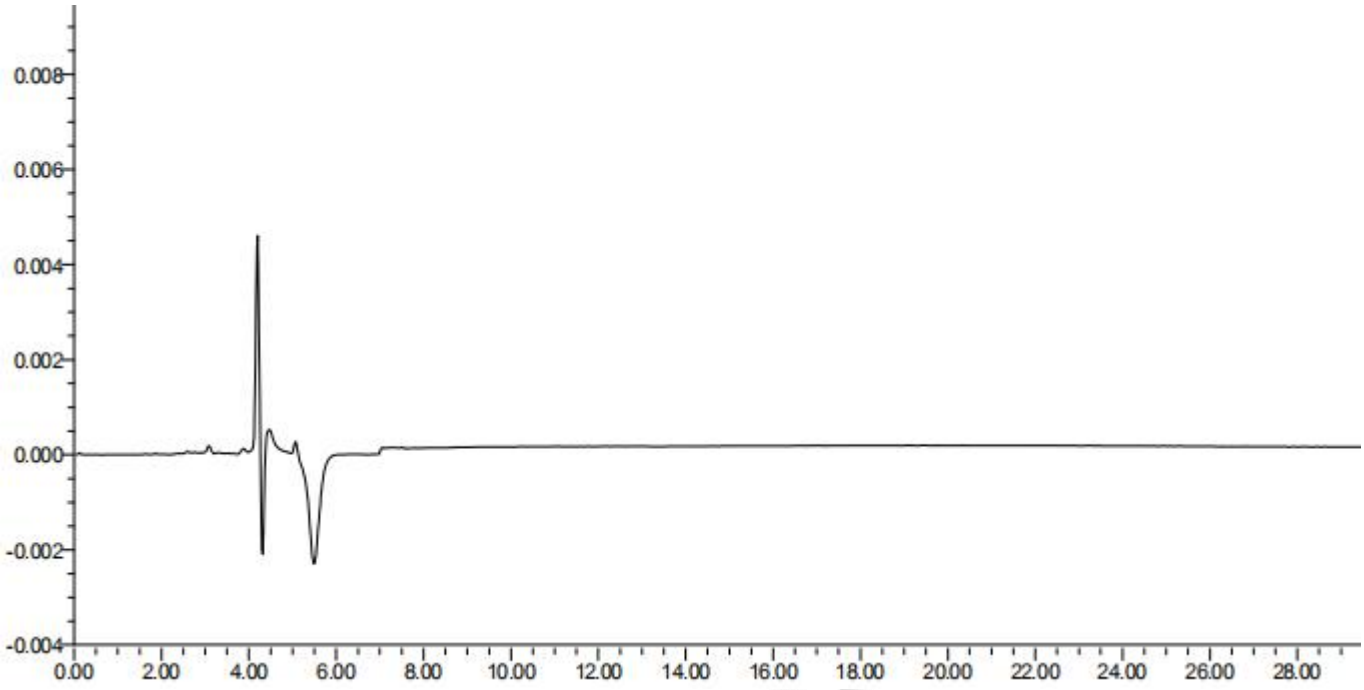
1. **使用仪器：**Waters 2695　　月旭 Ultimate® Amphion II（4.6×250mm，5μm)

（1）流动相

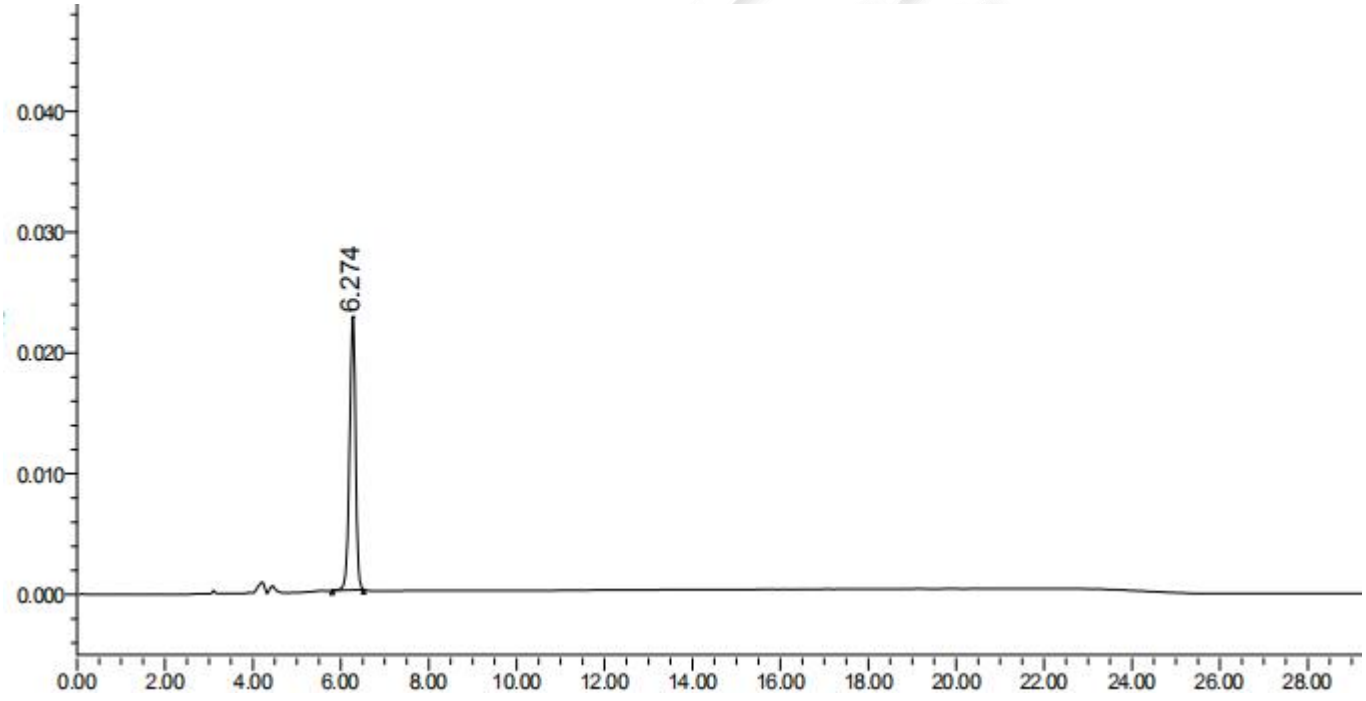


（2）10%乙腈

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　　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　　邮编：321000
Tel:400-810-6969　　E-mail:jingtaoli@welchmat.com



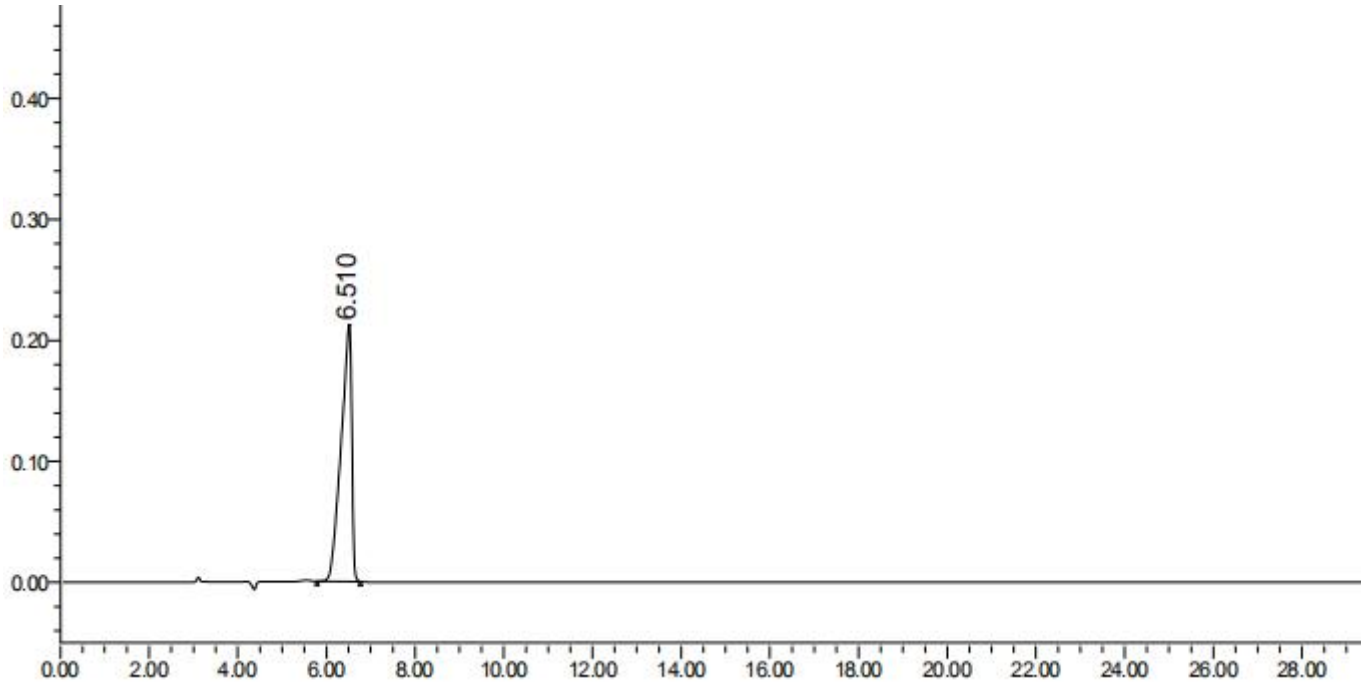
（3）3-氟-4-吗啉基苯胺溶液-1μL



	名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1		6.274	214062	22704	1.049001e+004		9.225674e-001

（4）3-氟-4-吗啉基苯胺溶-10μL

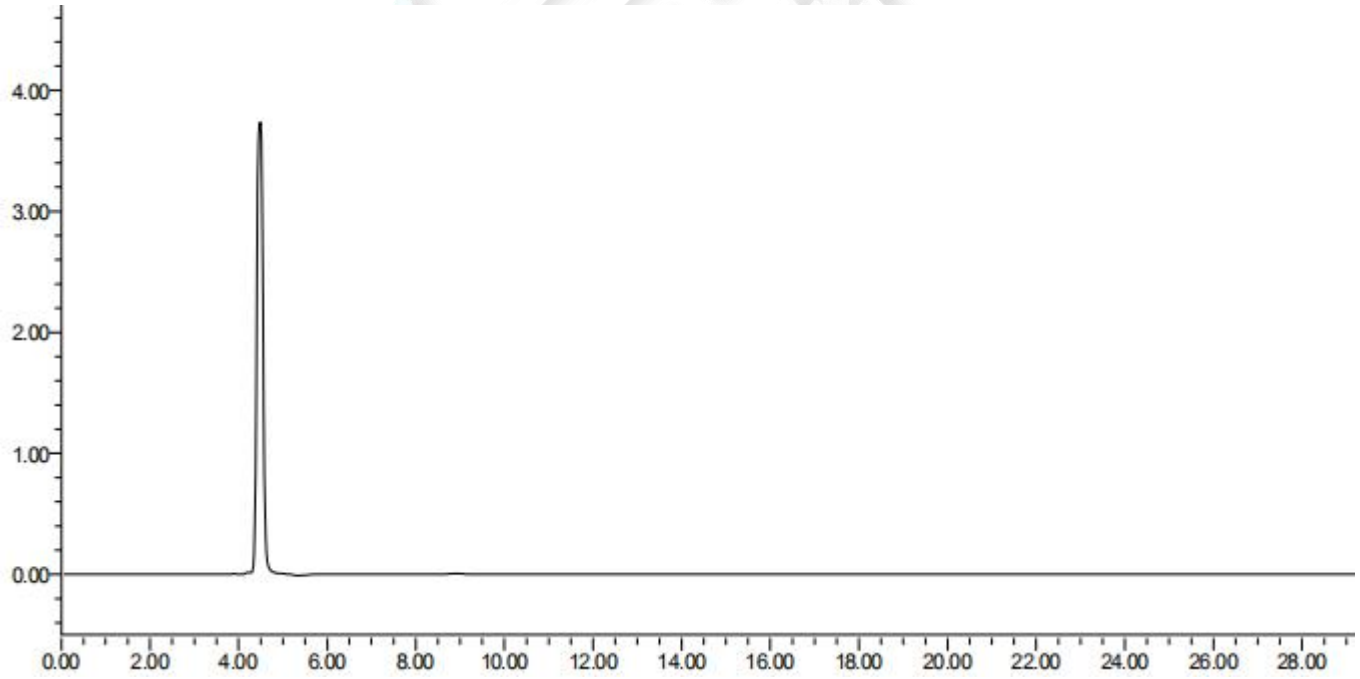
声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园.紫荆园 10 号楼 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:jingtaoli@welchmat.com



	名称	保留时间	面积	峰高	USP 理论塔板数	USP 分离度	USP 拖尾
1		6.510	3549128	213081	2.847828e+003		6.582307e-001

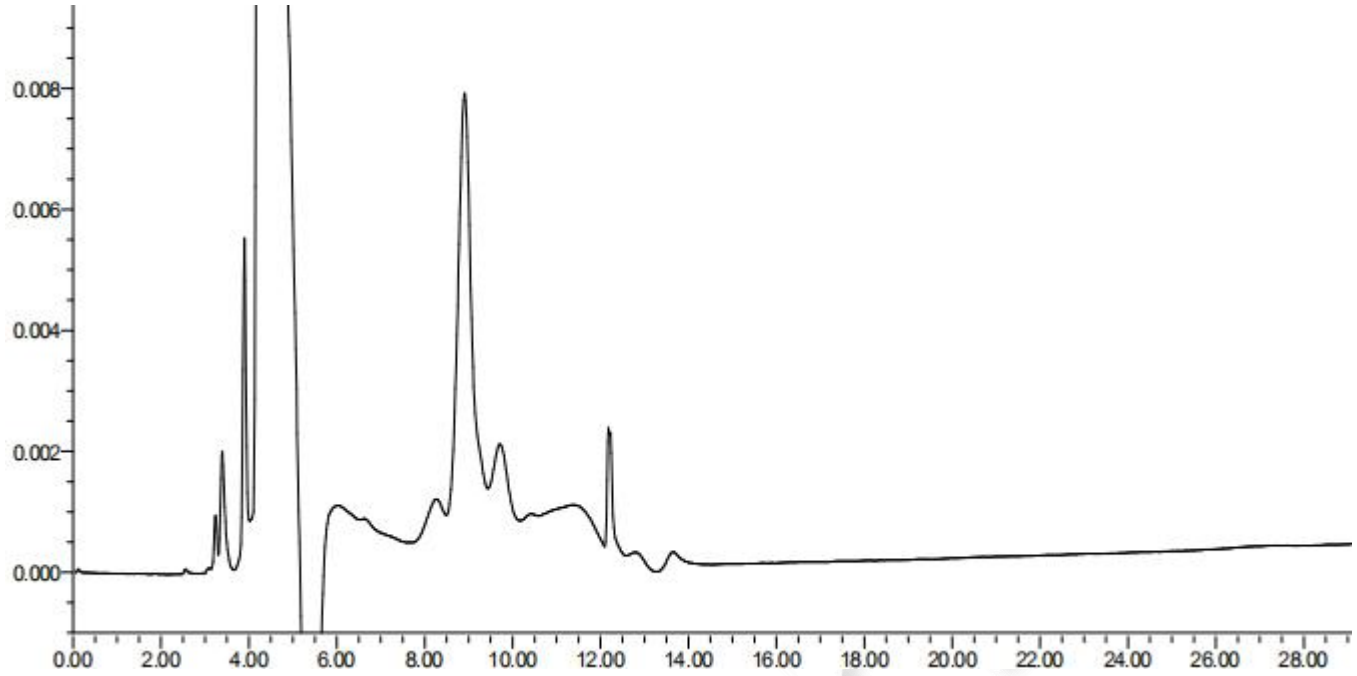
（5）利奈唑胺葡萄糖注射液

5.1 满量程图



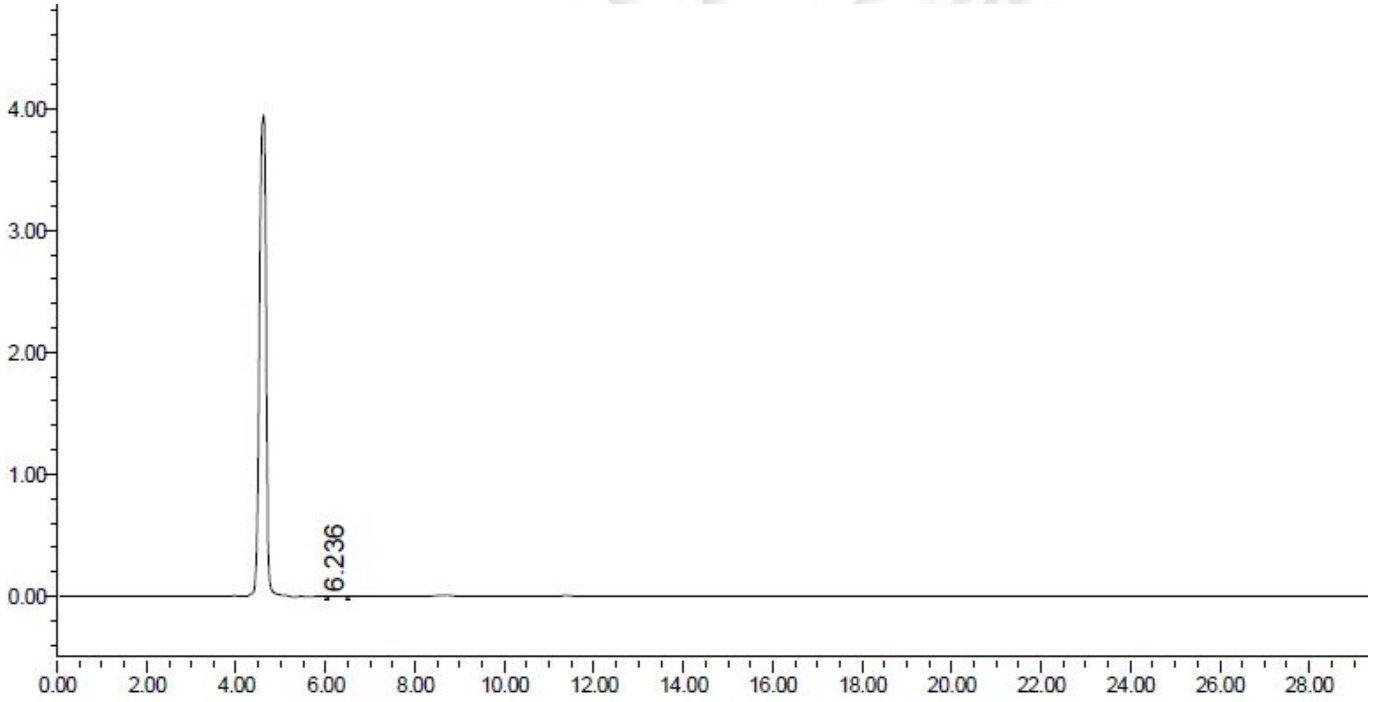
5.2 局部放大图

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:jingtaoli@welchmat.com



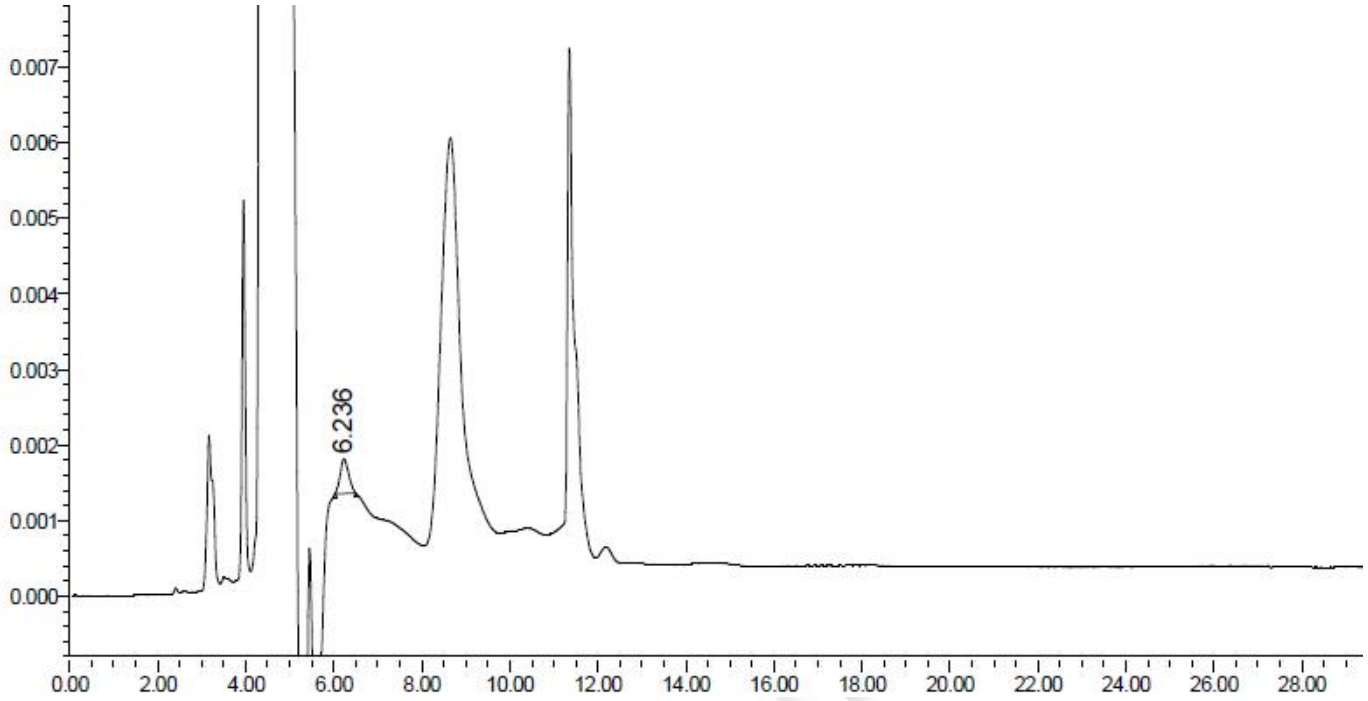
（6）利奈唑胺葡萄糖注射液加标

6.1 满量程图



6.2 满量程图

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 邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号 邮编：321000
Tel:400-810-6969 E-mail:jingtaoli@welchmat.com



	名称	保留时间	面积	峰高	USP理论塔板数	USP分离度	USP拖尾
1		6.236	6064	457	4.535358e+003		1.145971e+000

● 结论

使用月旭 Ultimate® Amphion II（4.6×250mm，5μm)，在此色谱条件下测定，在利奈唑胺葡萄糖注射液未检出 3-氟-4-吗啉基苯胺。

报告签字

测试：李静涛　　日期：2021/02/08

审核：陈艳芝　　日期：2021/02/08

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　　邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号　　邮编：321000
Tel:400-810-6969　　E-mail:jingtaoli@welchmat.com