

## 测试报告

样品信息			
样品名称	3,4-二甲氧基-苯乙胺盐酸盐	编号	W20210415-008
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/04/16	测试期间	2021/04/19-04/22
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	M1（3,4-二甲氧基-苯乙胺盐酸盐）、杂质 M1Z		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	M1、M1Z
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®Polar RP (4.6×250 mm, 5 μm)			
流动相：	流动相 A:20mM KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 流动相 B: 甲醇 流动相 C:水			
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流动相 C (%)
	0	80	20	/
	5	80	20	/
	9	60	40	/
	10	60	40	/
	14	40	60	/
	15	40	60	/
	19	20	80	/
	20	20	80	/



	22	10	90	/
	25	10	90	/
	40	/	50	50
	50	/	20	80
柱温：	25 °C			
检测波长：	280 nm			
流速：	1.0 mL/min			
进样量：	20 μl			
注意事项：	/			

### ● 流动相的配置：

流动相 A (20mM KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)：精确称取磷酸二氢钾 2.7218 g，加 1000 mL 水溶解，用氢氧化钠溶液调节 pH 至 6.5，经 0.45μm 滤膜抽滤，即得；

流动相 B (甲醇)：取适量色谱纯甲醇，经 0.45μm 滤膜抽滤，即得；

流动相 C (纯水)：取适量超纯水，经 0.45μm 滤膜抽滤，即得；

### ● 样品溶液的配置：

主成分 M1 (3,4-二甲氧基-苯乙胺盐酸盐)：精密称取 0.0009g M1，用甲醇 900μl 溶解并混匀，溶液浓度为 1mg/mL；

杂质 M1Z：精密称取 0.0011g M1Z，用甲醇 900μl 溶解并混匀，溶液浓度为 1mg/mL；

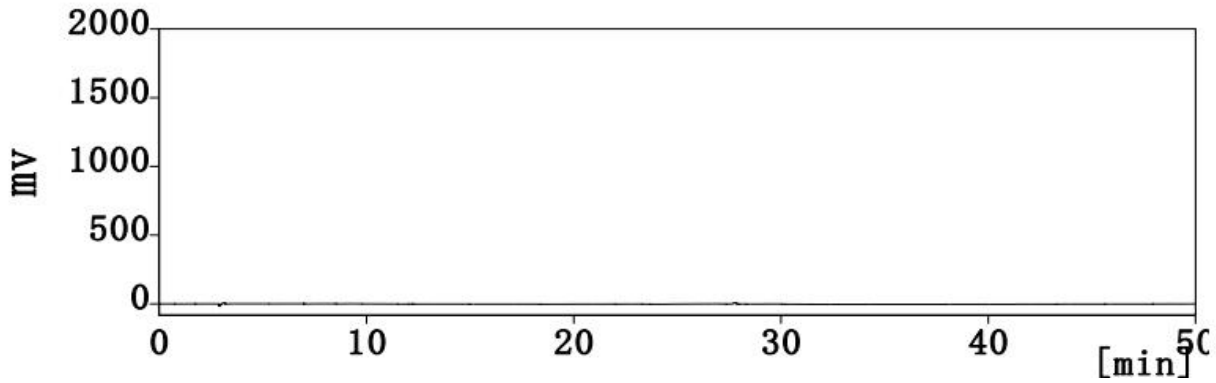
混标：精密移取 0.02mL 的 1mg/mL 杂质 M1Z 溶液、1mL 的 1mg/mL M1 溶液，混匀，即得。

### ● 谱图和数据

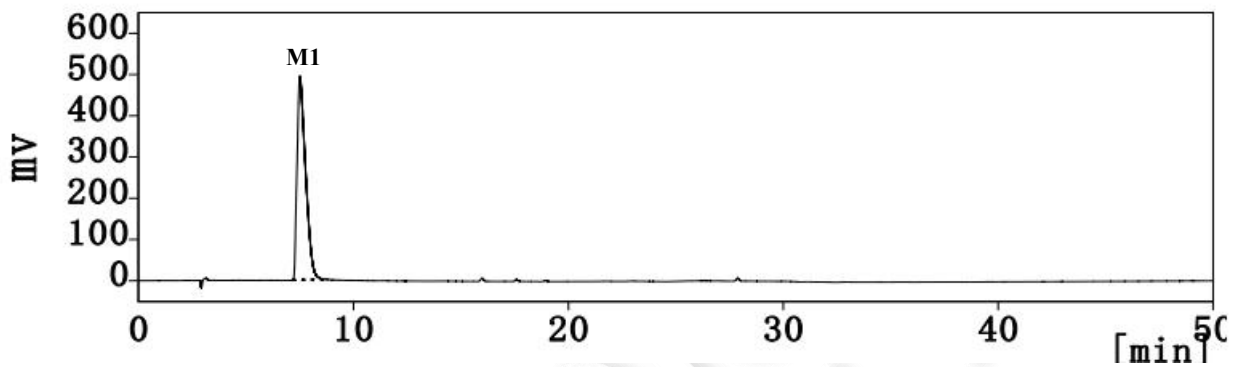
#### 1. 使用仪器：Wisys 5000 月旭 Ultimate®Polar RP (4.6×250 mm, 5 μm)

(1) 空白



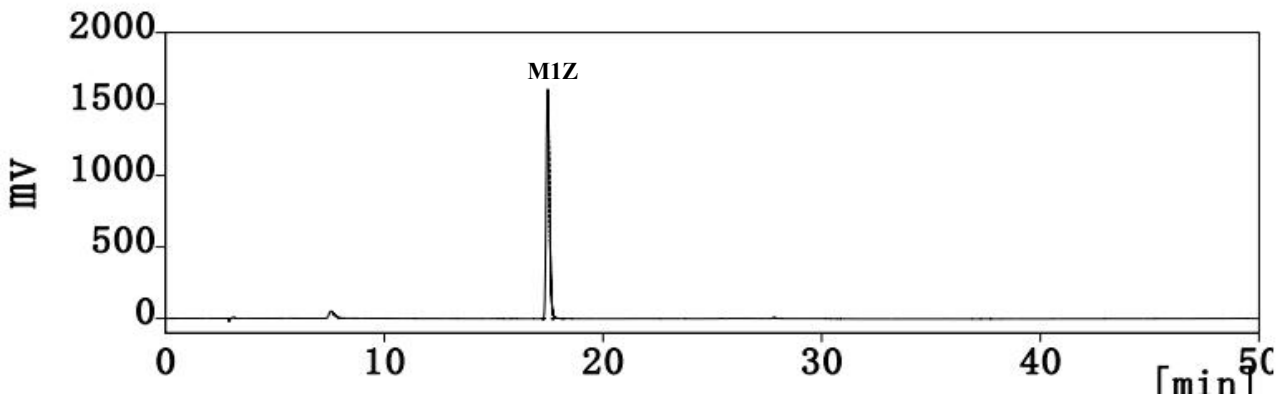


(2) 主成分 M1



	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	S/N信噪比
1	7.507	13558.441	494.195	1650		1.755	???
	合计	13558.441	494.195				

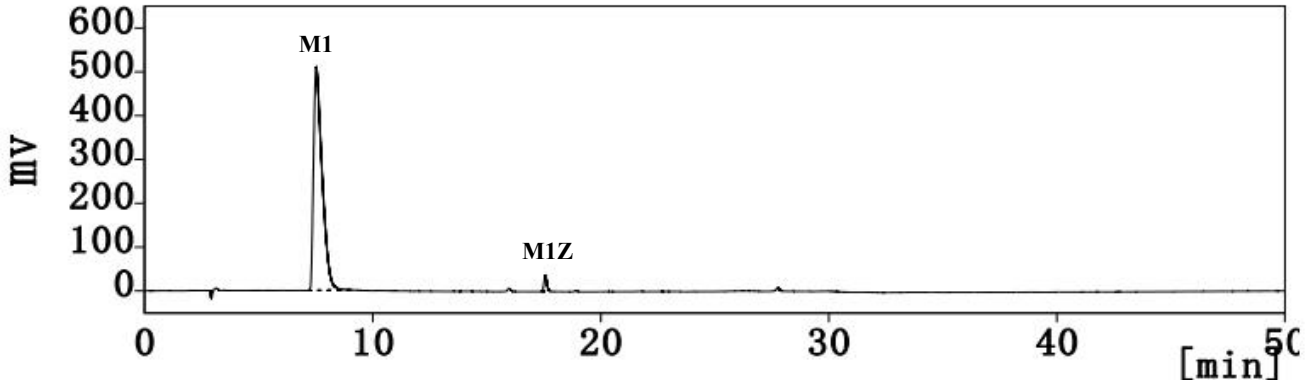
(3) 杂质 M1Z



	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	S/N信噪比
1	17.472	17027.118	1602.326	60881		1.215	???
	合计	17027.118	1602.326				



(4) 混标



	保留时间 [min]	峰面积 [mV. s]	峰高 [mV]	柱效 [th. pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]	S/N信噪比
1	7.520	13399.325	510.909	1910		1.920	???
2	17.567	314.073	36.484	91530	21.886	1.162	???
	合计	13713.398	547.393				

结论：

使用月旭 Ultimate®Polar RP (4.6×250 mm, 5 μm)色谱柱，M1 和 M1Z 分离度 21.886，分离良好，在此条件下，能符合检测要求。

报告签字

测试：周慧琳

日期：2021/4/23

审核：陈艳芝

日期：2021/4/23

