



测试报告

样品信息			
样品名称	DFF 及其异构体	样品性状	白色固体标准品
收样日期	2024/12/18	测试期间	2024/12/20~12/30
测试成分及结构式			
DFF		DFF-Imp44	
实验要求			
开发方法，分离 DMF 及 DMF-Imp44，要求 0.5%杂质溶液中两者分离度不小于 1.5			
参考方法			
无			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
纯水	二级	月旭	
甲醇	色谱纯	月旭	
环丁基-β环糊精	分析纯	阿拉丁	
磷酸二氢钠	分析纯	阿拉丁	
磷酸	分析纯	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器	仪器型号		
高效液相色谱仪	赛默飞 U3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,5μm)		
流动相:	流动相 A: 环糊精磷酸盐缓冲液		流动相 B: 甲醇
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

Web:www.welchmat.com



进样量:	10 μ L		
柱 温:	25 $^{\circ}$ C		
检测器:	UV		
检测波长:	210nm		
梯度程序	时间 (min)	A 相 (%)	B 相 (%)
	0-60	75	25
注意事项	/		

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

A 相: 称取磷酸二氢钠 1.56g 以及 10g 磺丁基- β -环糊精溶于 1000ml 纯水中, 充分溶解后用磷酸调节 pH 至 2.0, 混匀抽滤即得;

B 相: 色谱纯甲醇抽滤即得。

1.2.2. 主物质 DFF 单标溶液: 称取主物质 10mg 于 10ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度, 混匀即得。

1.2.3. 杂质 DFF-Imp44 单标溶液: 称取杂质 DFF-Imp44 10mg 于 10ml 容量瓶中, 纯水溶解并定容至刻度成 1mg/ml 的溶液留存, 并用纯水稀释成 10ug/ml 浓度的溶液, 即得。

1.2.4. 混标溶液: 取以上两种溶液, 配成含 DFF 及 DFF-Imp44 各 0.5mg/ml 的混合溶液, 即得。

1.2.5. 定量限溶液: 取以上两种溶液, 配成含 DFF 0.5mg/ml, DFF-Imp44 2.5ug/ml 的混合溶液, 即得。

2. 谱图和数据

(1) 混合溶液分析图谱:

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

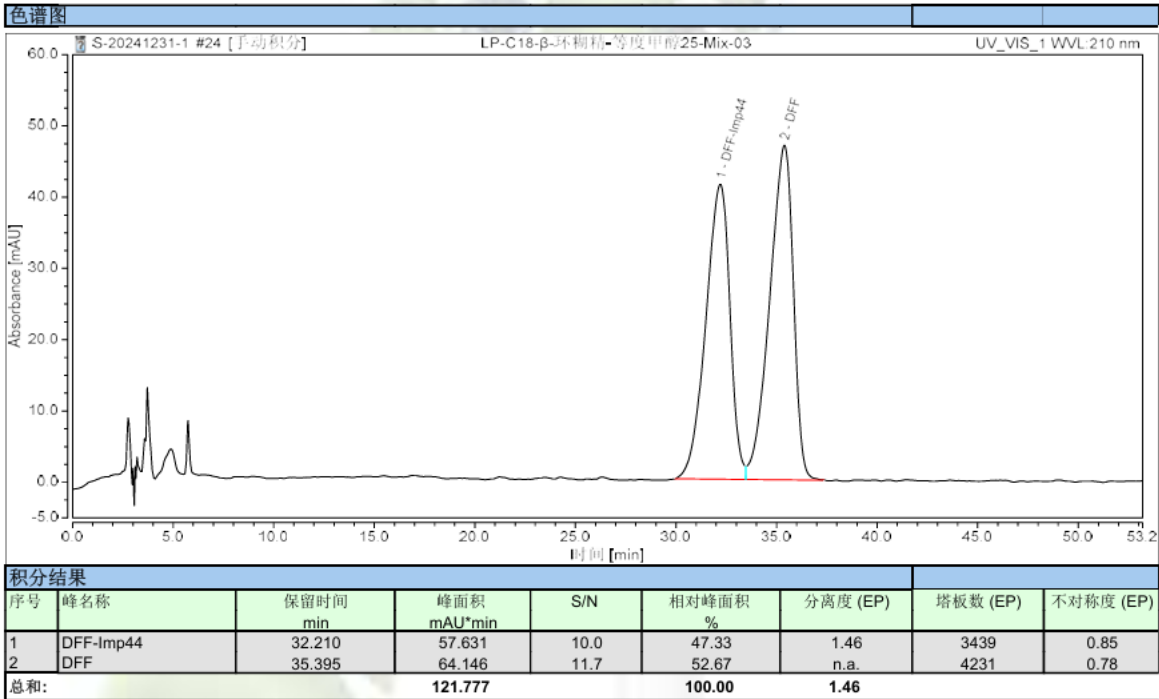
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

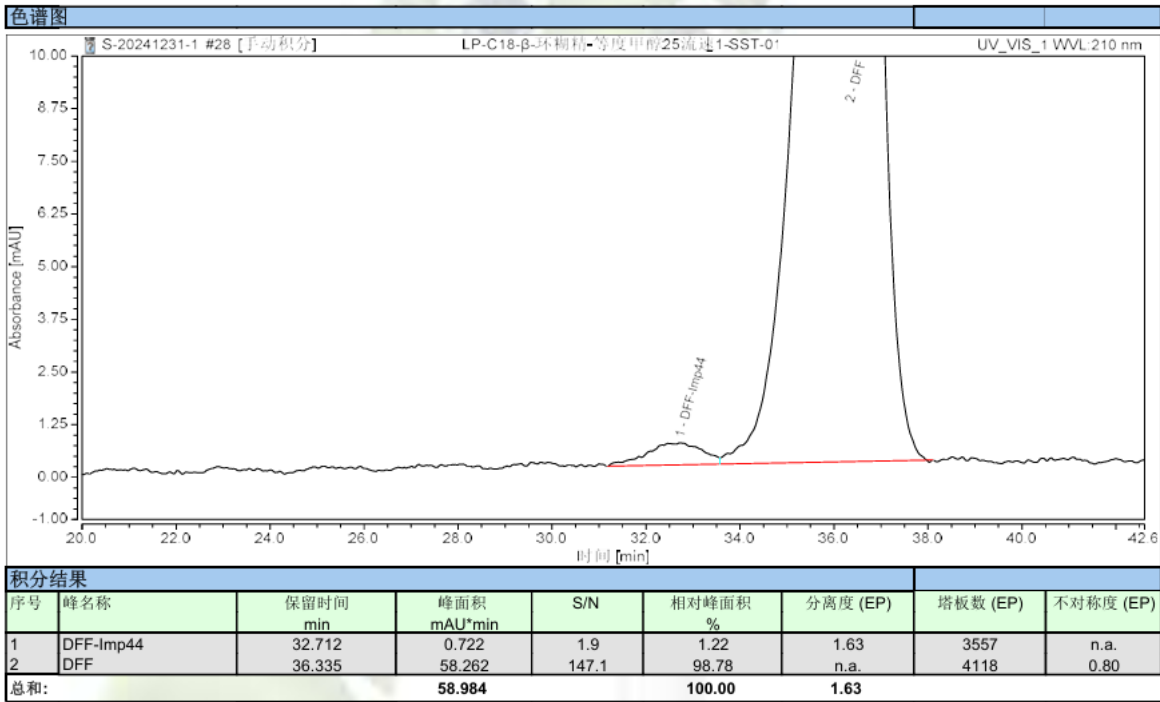
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



(2) 定量限溶液分析图谱部分量程:



(3) 定量限溶液增大进样量分析图谱部分量程:

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

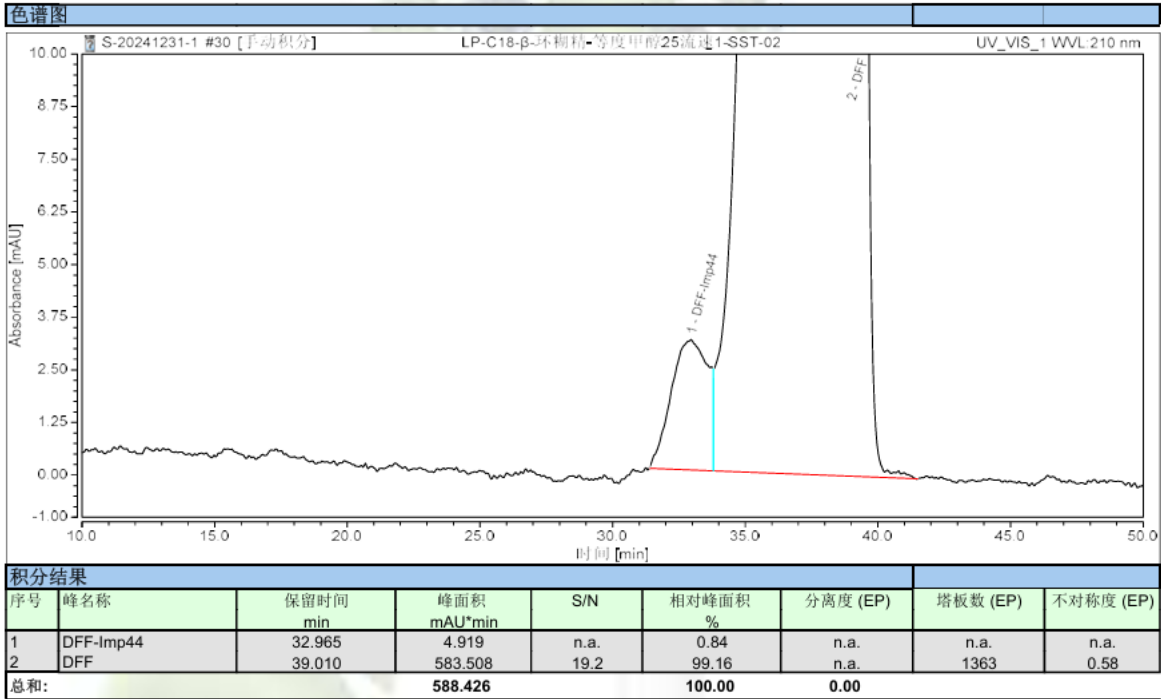
Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



3. 结论

使用月旭 Ultimate® LP-C18 (4.6×250mm,5μm)，在此色谱条件下分析 DFF 及 DFF-Imp44，两者分离度不小于 1.5，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