

测试报告

样品信息			
样品名称	吡格列酮二甲双胍片	编号	W20220727-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/07/27	测试期间	2022/08/01-08/03
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量		
参考标准			
参考标准	客户提供	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate [®] Plus C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相：	0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液（含 7.2g/L 十二烷基硫酸钠）/甲醇/四氢呋喃=500/500
检测波长：	255nm/225nm
柱温：	25℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

● 流动相配置：

0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液：称取磷酸二氢铵 2.875g 和十二烷基磺酸钠 3.6g，加 500ml 水溶解，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；



● 样品溶液的配制:

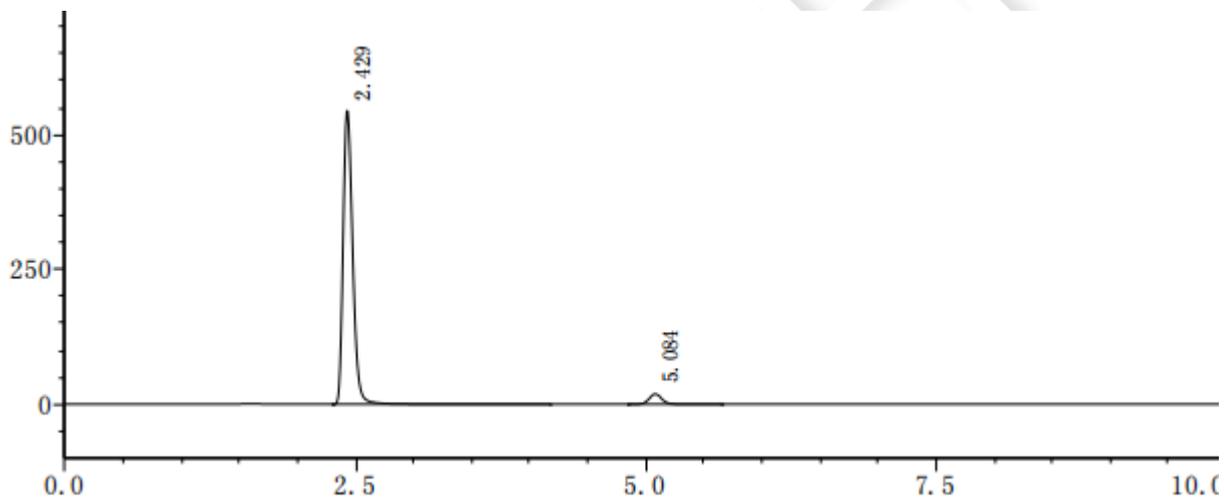
对照品溶液, 称取盐酸格列吡酮对照品和盐酸二甲双胍对照品适量, 加甲醇溶解并定量稀释制成, 每 1ml 中含盐酸格列吡酮 0.084mg 和盐酸二甲双胍 2.5mg 的混合溶液, 量取 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 即可;

供试品溶液: 取本品粉末 (约相当于吡格列酮 15mg), 置 200ml 量瓶中, 加甲醇适量, 超声 10min, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 量取续滤液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加流动相稀释至客户, 摇匀, 即可;

● 谱图和数据

1. 对照品溶液

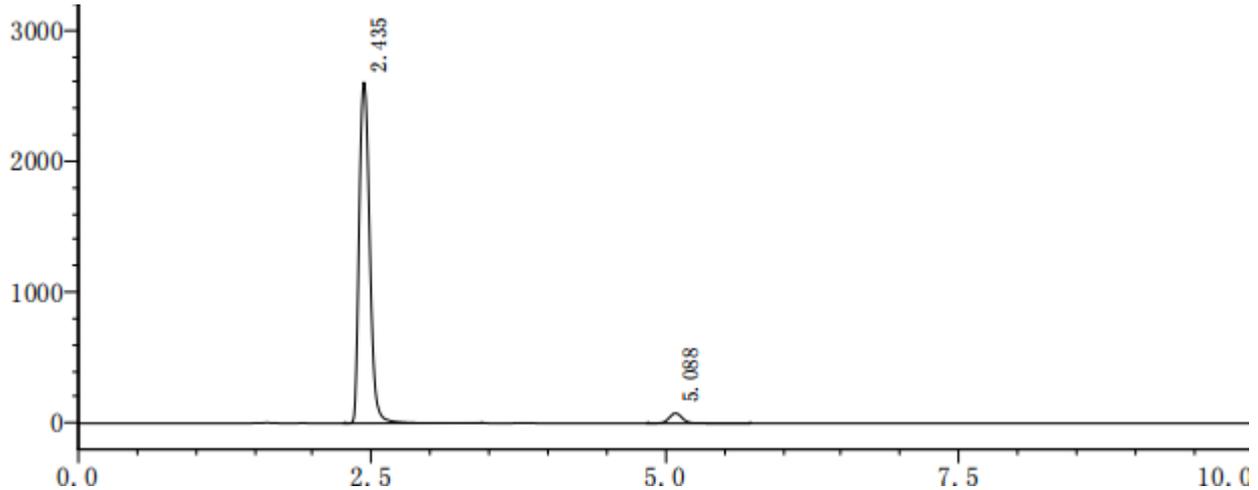
1.1 检测波长 255nm



峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	盐酸二甲双胍	3268270	3590	1.296	--
2	5.086	盐酸吡格列酮	151309	9619	1.062	14.378



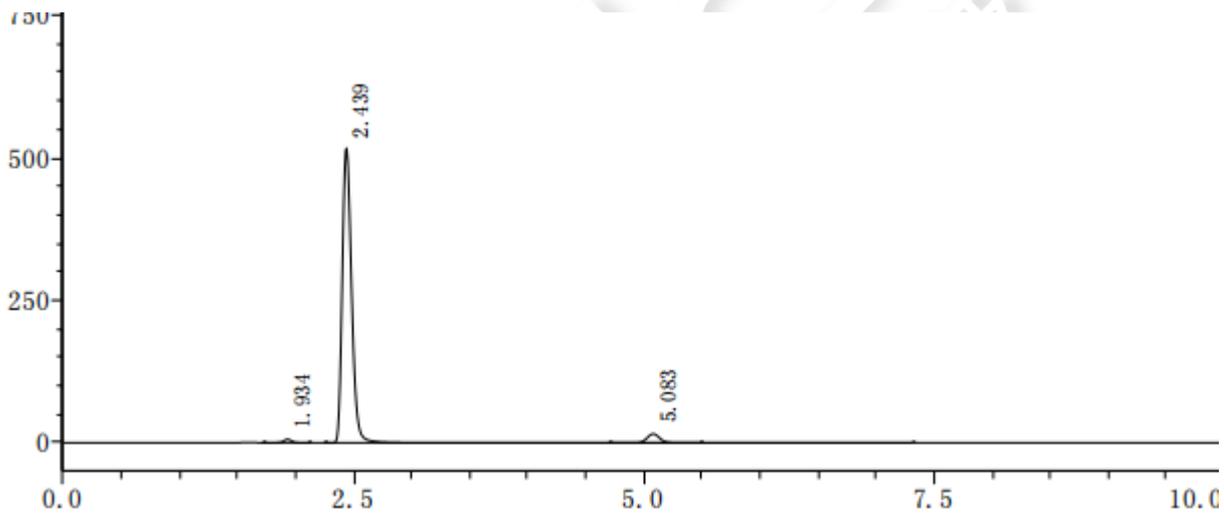
1.2 检测波长 225nm



峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	盐酸二甲双胍	16403993	3194	1.238	--
2	5.088	盐酸吡格列酮	573220	9619	1.063	13.965

2. 供试品溶液

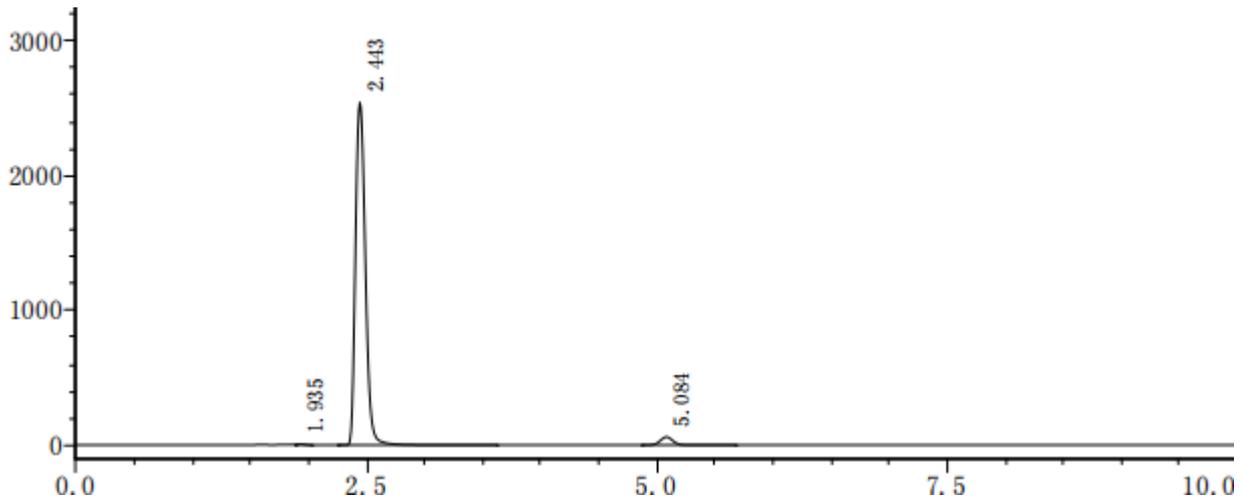
2.1 检测波长 255nm



峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934		33592	2923	0.766	--
2	2.439	盐酸二甲双胍	2904928	3791	1.279	3.347
3	5.083	盐酸格列吡酮	119427	9481	1.063	14.400



2.2 检测波长 225nm



峰号	保留时间	化合物名	面积	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.935		18596	4695	1.206	--
2	2.443	盐酸二甲双胍	15095529	3512	1.246	3.651
3	5.084	盐酸格列吡酮	454345	9495	1.064	14.142

● 结论

用月旭 Ultimate® Plus C18 (4.6×150mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足检测需求。

