

## 测试报告

样品信息			
样品名称	双鹭降糖片	编号	W20210708-008
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2021/07/08	测试期间	2021/07/12-07/13
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
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	赛默飞 U3000

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×150mm, 3μm)		
流动相：	流动相 A: 0.05%三氟乙酸水溶液 流动相 B: 0.05%三氟乙酸乙腈溶液		
	时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
	0	85	15
	45	10	90
	50	10	90
	51	85	15
55	85	15	
检测波长：	220nm		
柱温：	30℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：量取娃哈哈水 1000mL，加入三氟乙酸 0.5mL，超声脱气，即得。

流动相 B：量取色谱纯乙腈 1000mL，加入三氟乙酸 0.5mL，超声脱气，即得。

● 样品溶液的配置：

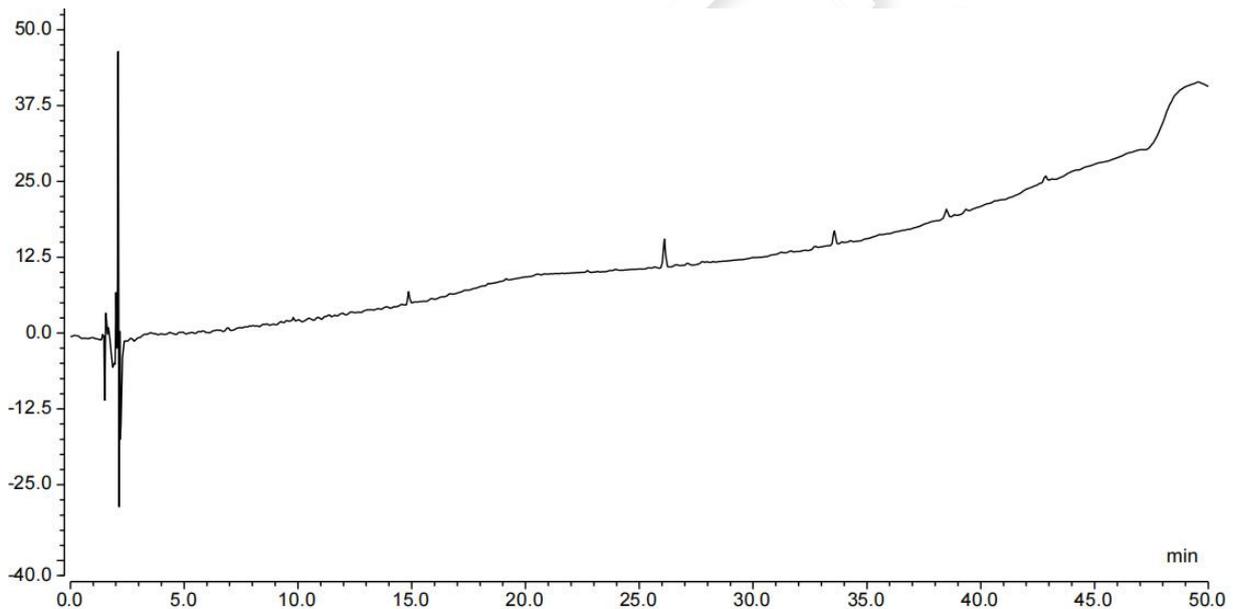
空白辅料：精密称取空白辅料粉末 250mg 于 10mL 容量瓶中，加入适量 50%乙腈超声 5 分钟，放冷，用 50%乙腈定容，过滤，取续滤液。

供试品溶液：取样品 3 片研磨成细粉，精密称取该粉末 260mg 于 10mL 容量瓶中，加入适量 50%乙腈超声 5 分钟，放冷，用 50%乙腈定容，过滤，取续滤液，即得。

杂质对照品溶液：客户提供。

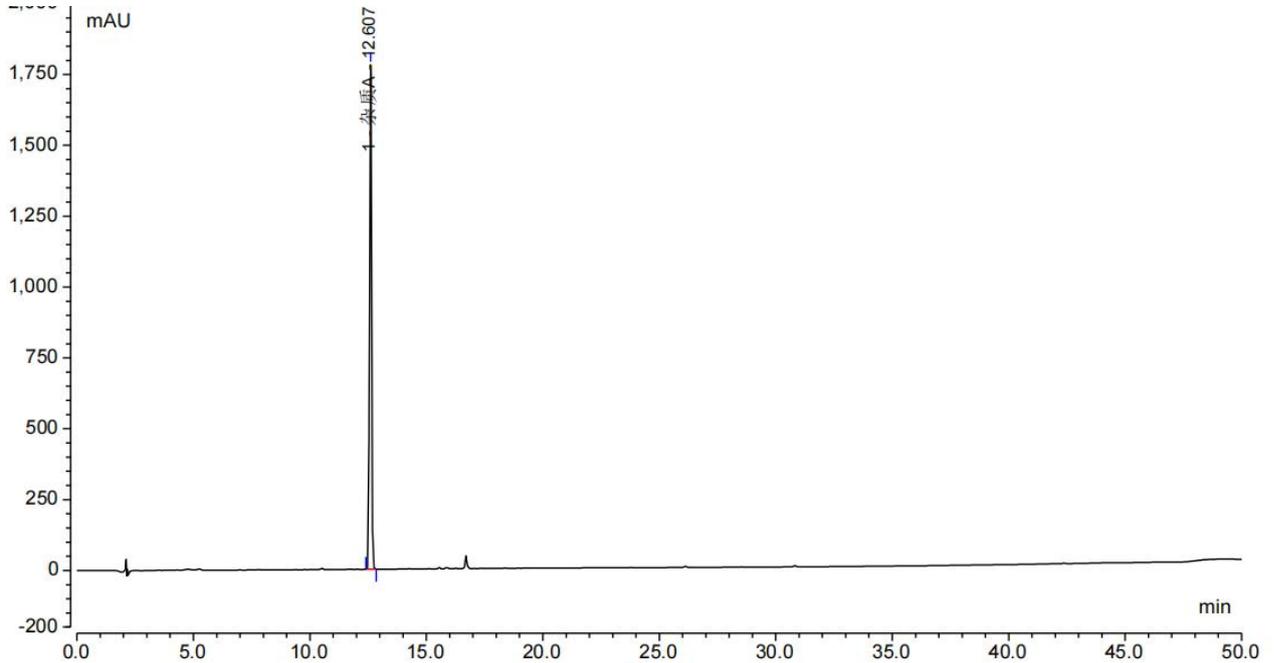
● 谱图和数据

1、空白辅料溶液



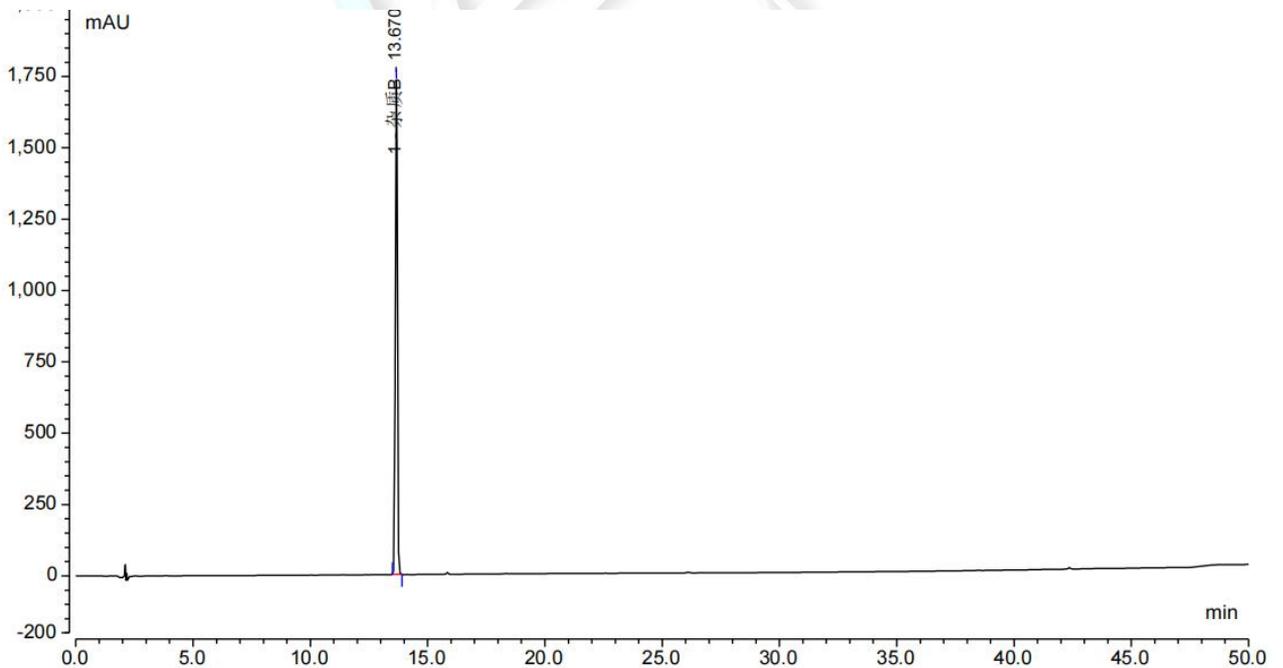
## 2、杂质对照品溶液

### 2.1 杂质 A 对照



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	杂质A	12.607	170.679	1780.047	107968	0.97	n.a.

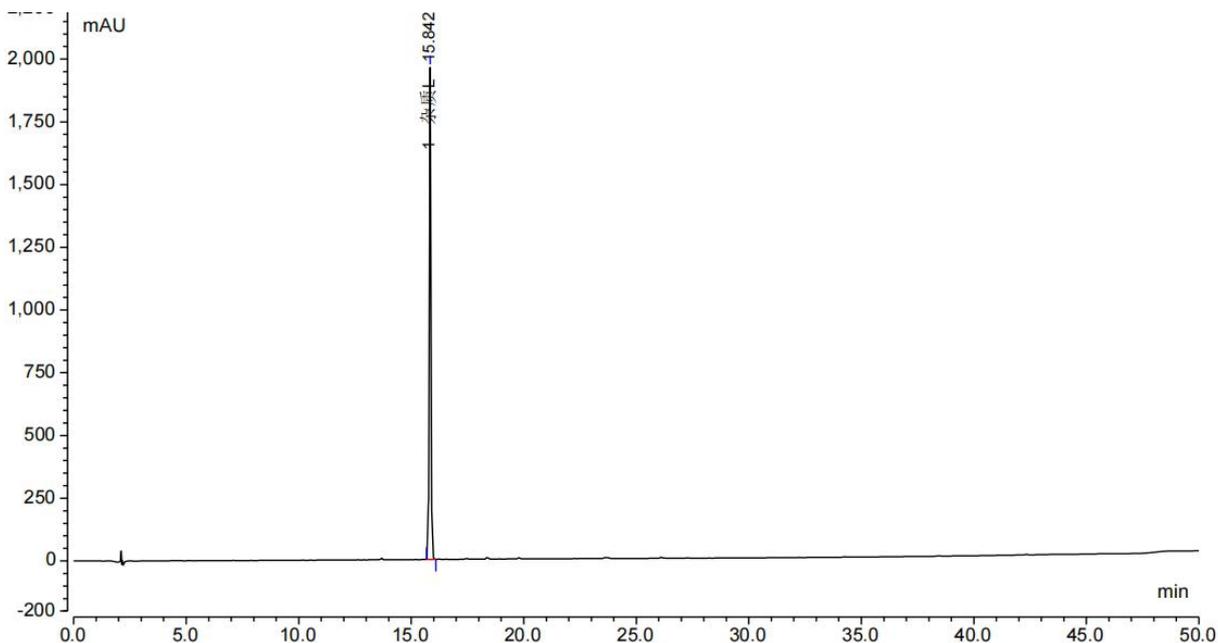
### 2.2 杂质 B 对照



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	杂质B	13.670	163.346	1726.422	132803	0.98	n.a.



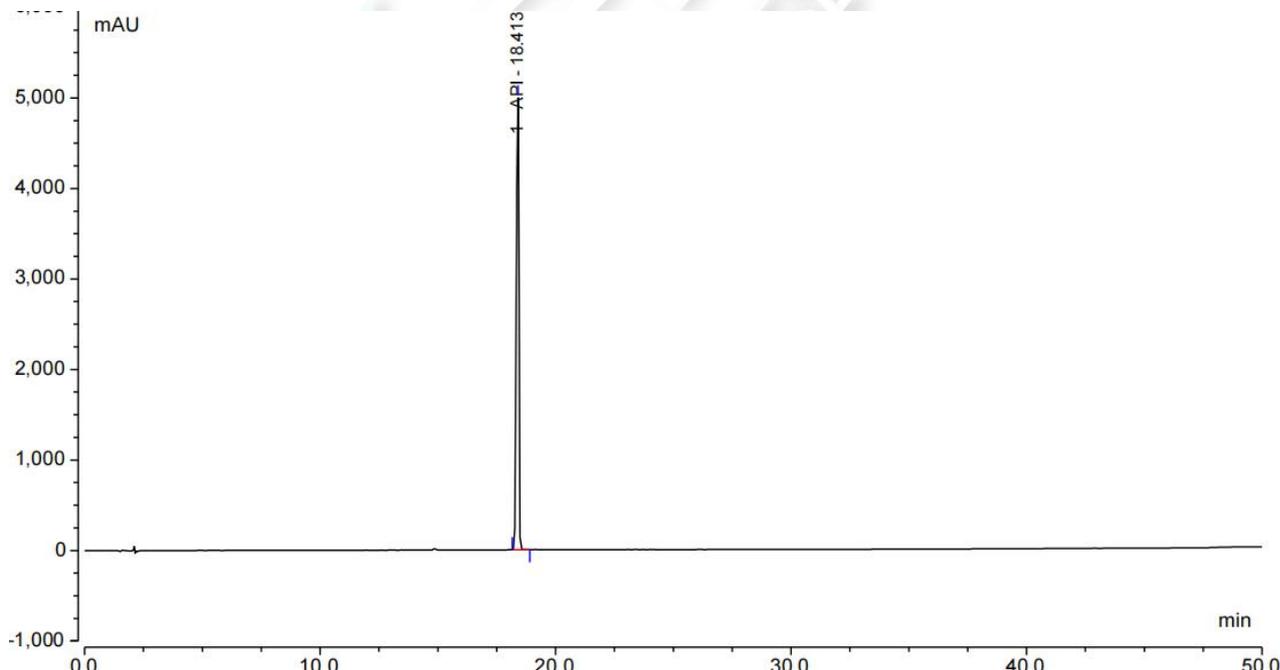
### 2.3 杂质 L 对照



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	杂质L	15.842	168.789	1960.409	219532	0.97	n.a.

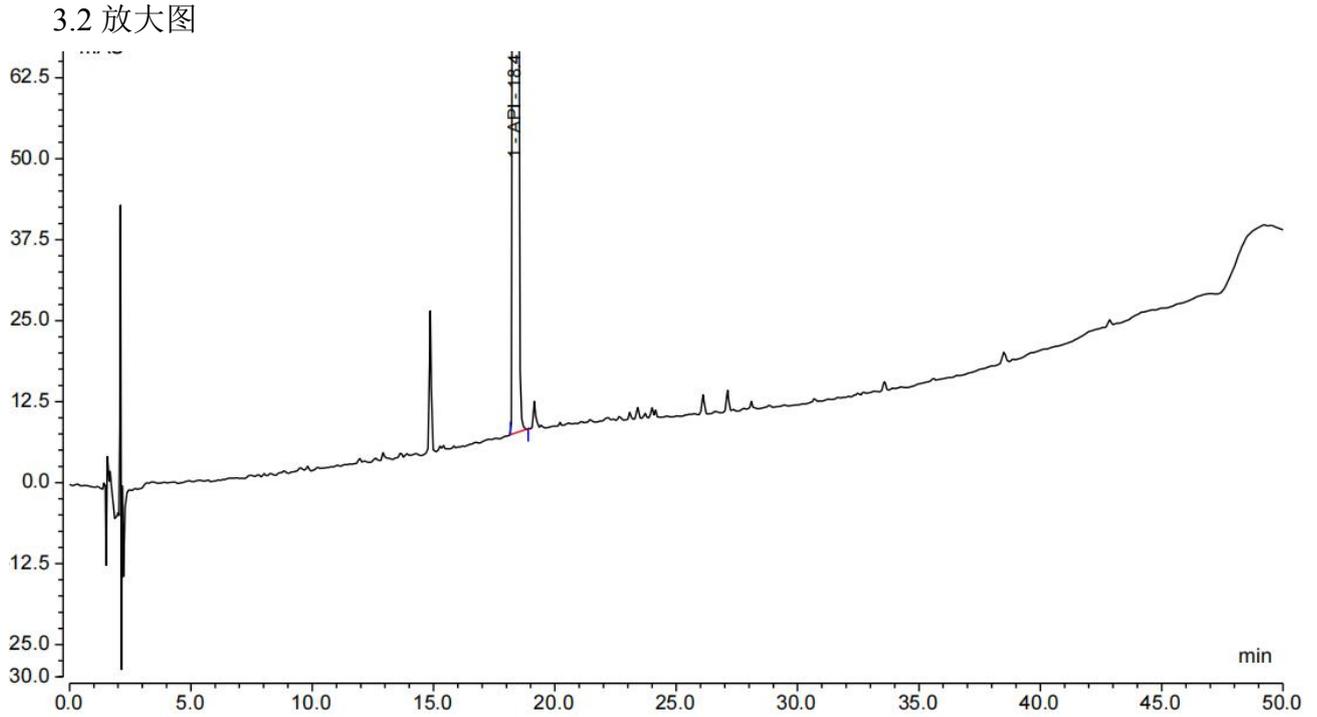
### 3、样品溶液

#### 3.1 满量程图



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	API	18.413	614.028	4992.280	139374	0.75	n.a.





## ● 结论

用月旭 Ultimate® Polar-RP (4.6×150mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

