

测试报告

样品信息			
样品名称	西格列汀二甲双胍	编号	W20220516-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/05/16	测试期间	2022/05/26-06/09
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	岛津 LC-20AD

● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate [®] ODS-3 (4.6×150mm, 3.5μm)		
流动相：	流动相 A：取 3.9g 二水合磷酸二氢钠，加入 1000mL 水中，混匀，用磷酸调节 pH 至 2.5；取上述溶液 950mL，与 50mL 乙腈混合摇匀，抽滤，超声脱气，即得。		
	时间 (min)	流动相 A (%)	乙腈 (%)
	0	87	13
	19	53	47
	21	87	13
	28	87	13
检测波长：	205nm		
柱温：	40℃		
流速：	1.0ml/min		
进样量：	20μL		
注意事项：	\		



● 流动相配置：

流动相 A：取 3.9g 二水合磷酸二氢钠，加入 1000mL 水中，混匀，用磷酸调节 pH 至 2.5；取上述溶液 950mL，与 50mL 乙腈混合摇匀，抽滤，超声脱气，即得。

乙腈：取色谱级乙腈，即得。

● 样品溶液的配置：

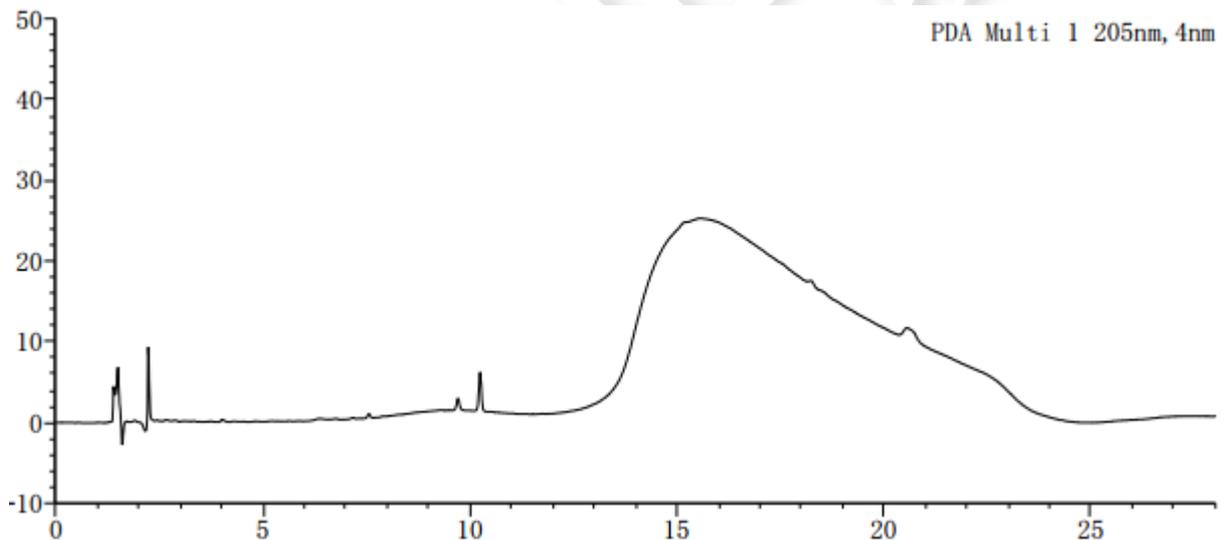
空白辅料：取空白辅料约 203g，置 500mL 量瓶中，加水 150mL，充分振摇至片剂完全崩散（约 1.5 小时）摇匀，离心，过滤，取续滤液，即得。

系统适应性溶液：客户提供。

供试品溶液：取本品 10 片研细，取细粉适量，置 500mL 量瓶中，加水 150mL，充分振摇至片剂完全崩散（约 1.5 小时）摇匀，离心，过滤，取续滤液，用水稀释制成每 1mL 中含西格列汀 0.1mg，即得。

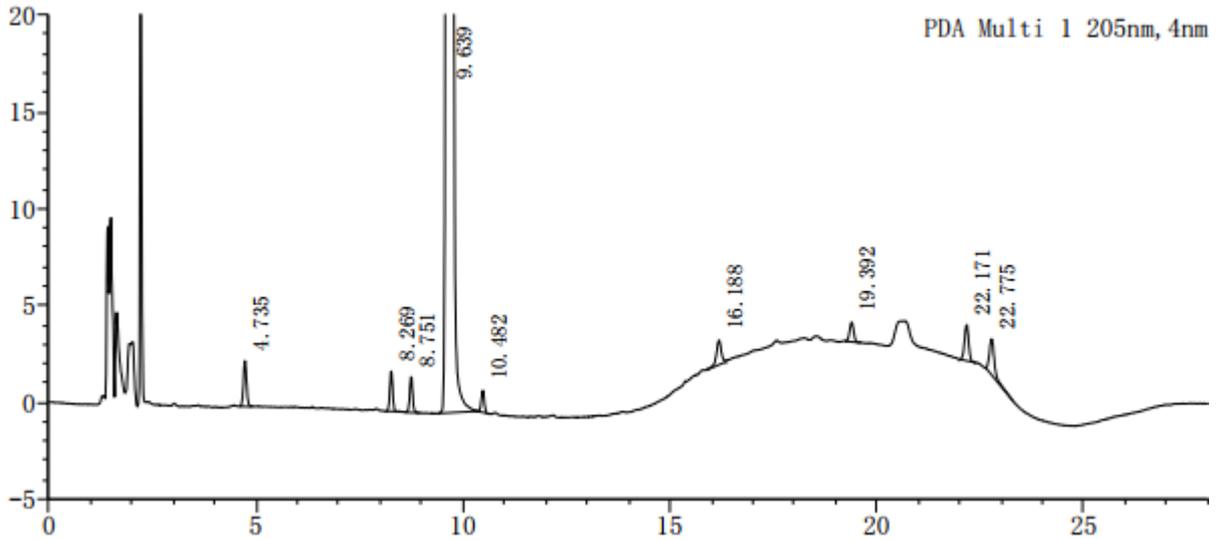
● 谱图和数据

1、空白辅料



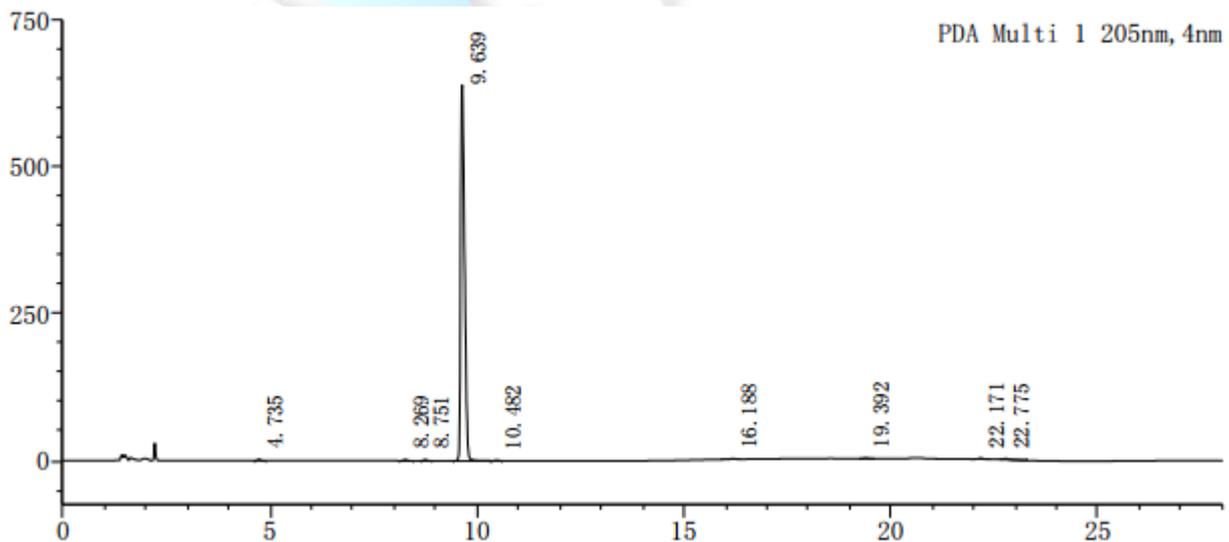
2、系统适应性溶液

2.1 放大图

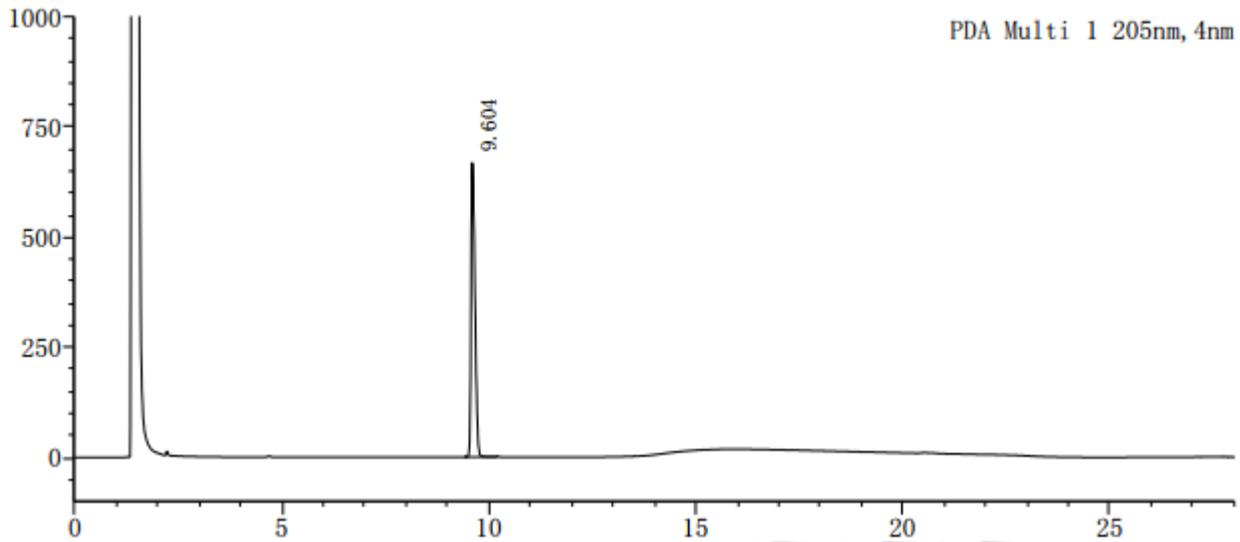


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.735	12333	2366	14255	1.057	--
2	8.269	9842	2079	52462	1.004	23.322
3	8.751	9011	1834	56984	0.999	3.315
4	9.639	4143748	639131	39822	1.517	5.228
5	10.482	5696	1135	74195	0.969	4.858
6	16.188	10459	1266	83763	--	30.215
7	19.392	6827	1012	157636	1.004	15.288
8	22.171	12734	1844	194996	0.963	14.030
9	22.775	15619	1864	161956	1.393	2.825
总计		4226269	652530			

2.2 满量程图



3、供试品溶液



峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	9.604	4404061	667920	39399	1.556	--
总计		4404061	667920			

● 结论

用月旭 Ultimate[®] ODS-3 (4.6×150mm, 3.5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

