

测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	编号	W20211230-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/12/30	测试期间	2022/01/18-01/21
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质/含量测定		
参考标准			
参考标准	中国药典 2020 版二部	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Waters 2695

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	0.05%庚烷磺酸钠溶液: 取 0.5g 庚烷磺酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 再用 10%磷酸溶液调节 pH 至 4.0, 摇匀, 超声脱气, 即得。 乙腈: 取色谱级乙腈, 即得。
	0.05%庚烷磺酸钠溶液/乙腈=84/16
检测波长:	218nm(有关物质)/233nm (含量测定)
柱温:	35℃
流速:	1.0ml/min
进样量:	20μL
注意事项:	\



● 流动相配置:

0.05%庚烷磺酸钠溶液: 取 0.5g 庚烷磺酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水中, 再用 10%磷酸溶液调节 pH 至 4.0, 摇匀, 超声脱气, 即得。

乙腈: 取色谱级乙腈, 即得。

● 样品溶液的配置:

有关物质双氰胺对照品溶液: 客户提供。

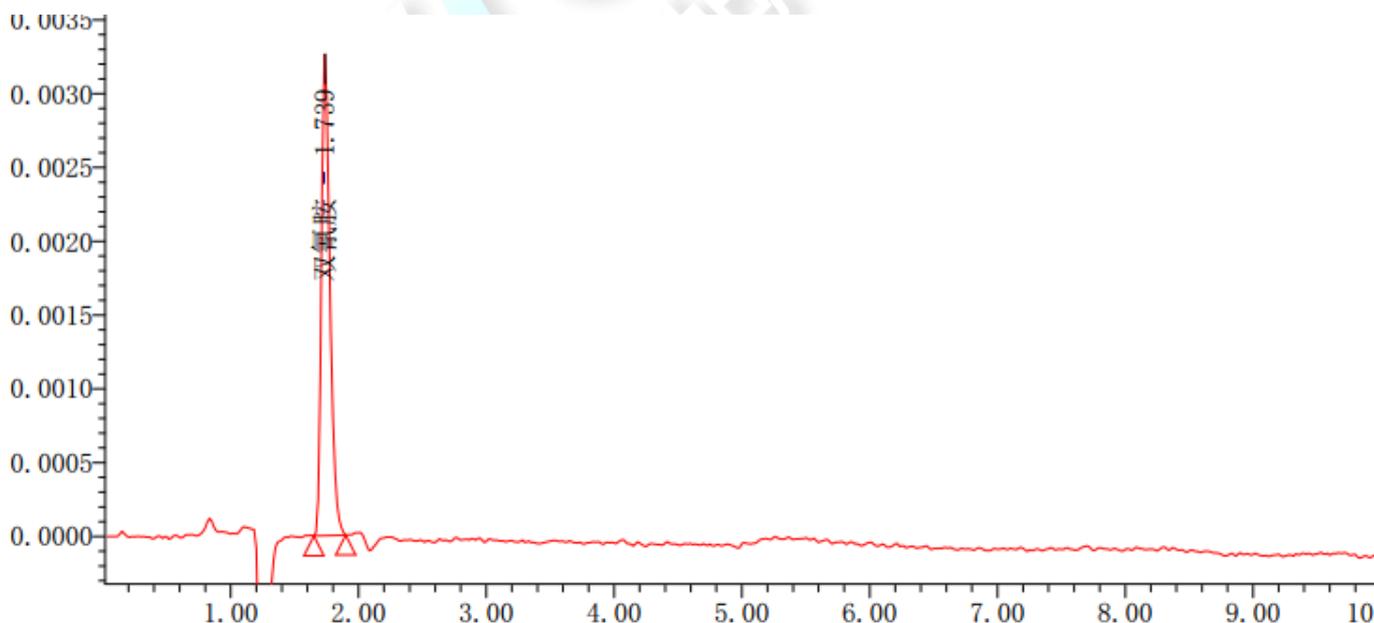
有关物质供试品溶液: 取胶囊内容物适量 (约相当于盐酸二甲双胍 0.25g), 置 50mL 量瓶中, 加 0.05%磷酸溶液适量, 超声 5 分钟使盐酸二甲双胍溶解, 用 0.05%磷酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液 1mL, 置 25mL 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 即得。

含量测定盐酸二甲双胍对照品溶液: 客户提供。

含量测定供试品溶液: 取胶囊内容物适量 (约相当于盐酸二甲双胍 50mg), 置 200mL 量瓶中, 加缓冲液 (0.1mol/L 盐酸溶液 750mL, 加 0.2mol/L 磷酸钠溶液 250mL, 混匀, 必要时用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8) 100mL, 振摇 10 分钟使盐酸二甲双胍溶解, 用上述缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 弃去初滤液 20mL, 取续滤液适量, 用流动相定量稀释制成每 1mL 中约含盐酸二甲双胍 20 μ g 的溶液, 即得。

● 谱图和数据

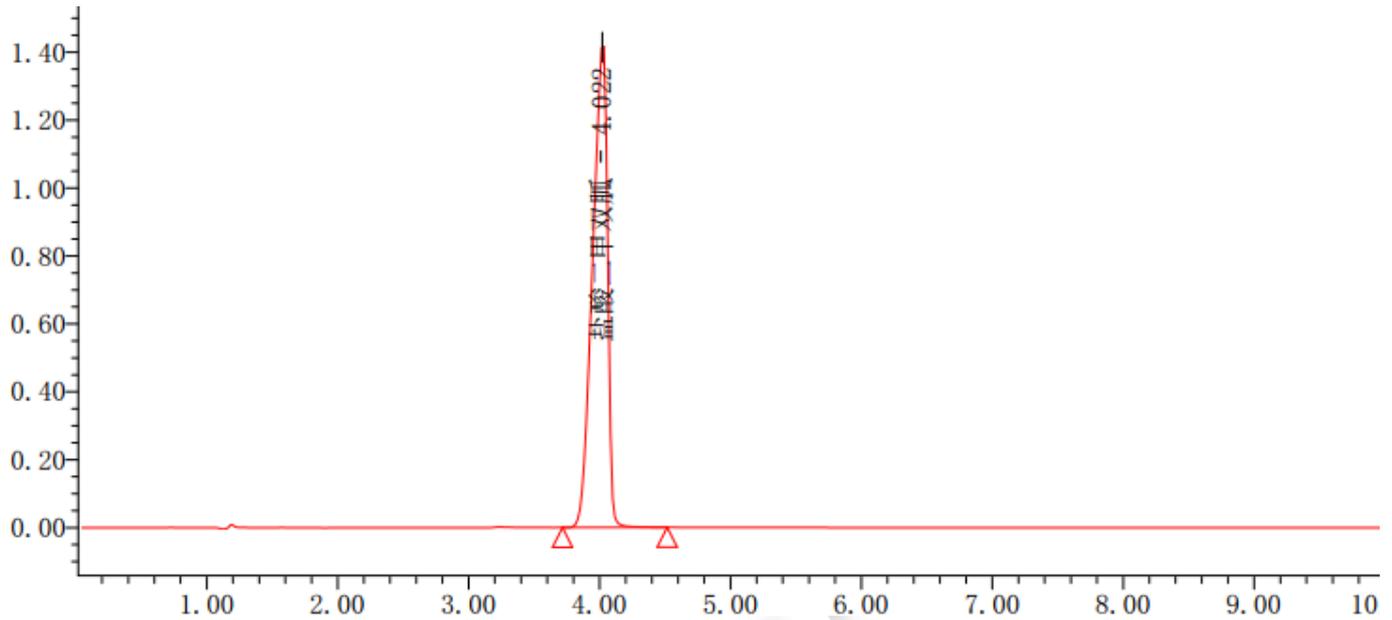
1、有关物质双氰胺对照品溶液图



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1 双氰胺	1.739	15159	3212		3088	1.32

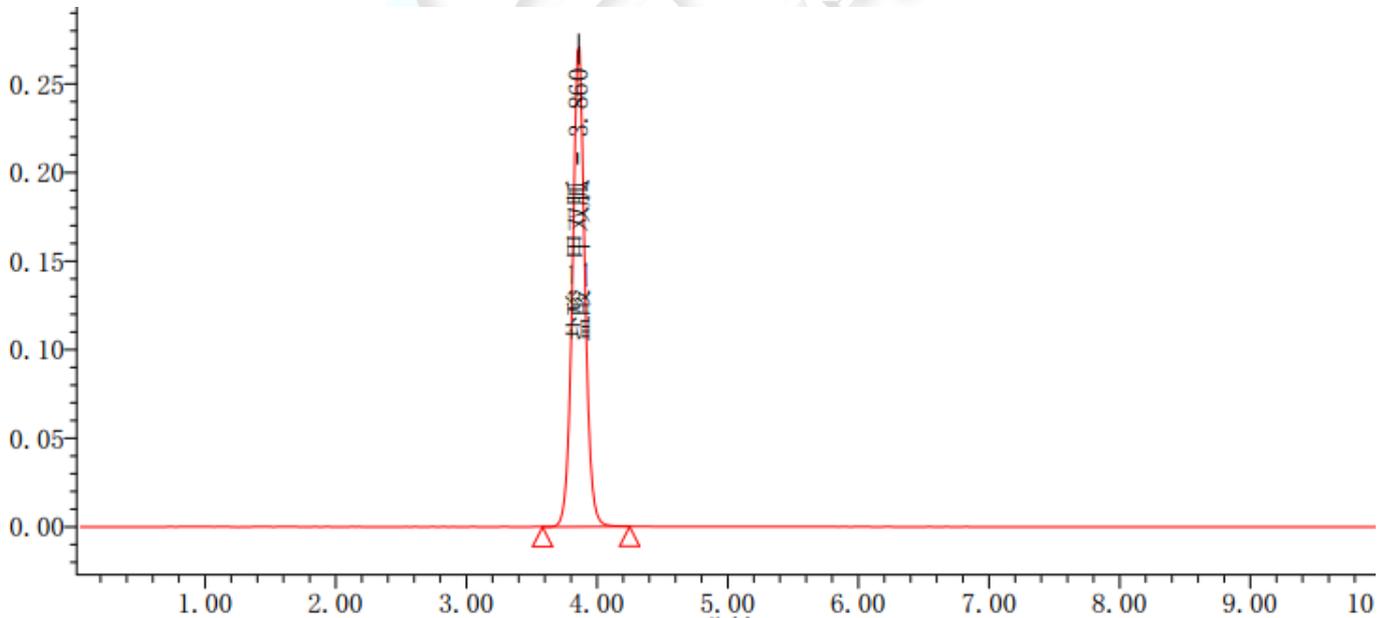


2、有关物质供试品溶液图



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸二甲双胍	4.022	11230267	1453303		5336	0.75

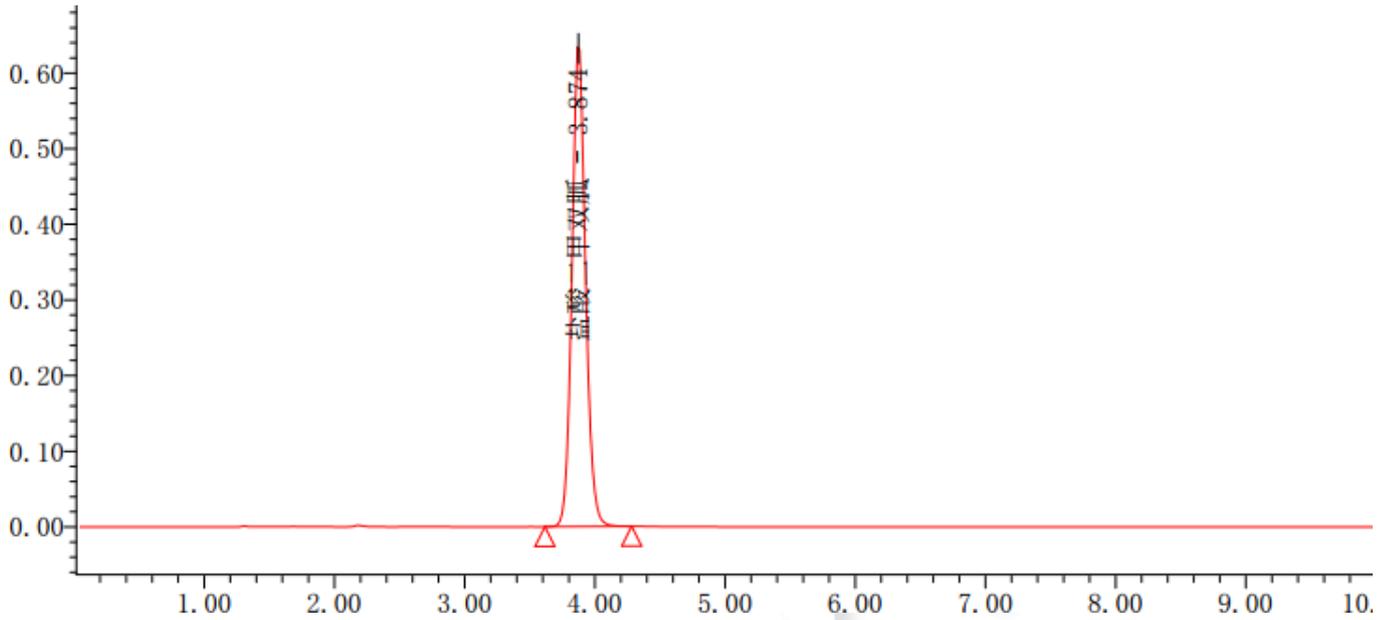
3、含量测定盐酸二甲双胍对照品溶液图



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸二甲双胍	3.860	1816537	271682		7762	1.03



4、含量测定供试品溶液图



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	盐酸二甲双胍	3.874	4651050	637729		6552	1.10

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

