

## 测试报告

样品信息			
样品名称	盐酸二甲双胍片	编号	W20221013-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2022/10/13	测试期间	2022/10/17-12/18
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	含量测定		
参考标准			
参考标准	客户标准	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 (PDA)

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® ALK C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相：	十二烷基硫酸钠 0.8g 溶于 620ml 磷酸溶液 (1-2500) / 乙腈=62/38
检测波长：	235nm
柱温：	30℃
流速：	0.8ml/min
进样量：	5μL
注意事项：	/



● **流动相配置：**

称取十二烷基硫酸钠 1.03g，于 800ml 娃哈哈水中，再加磷酸 320 $\mu$ l，溶解并混匀抽滤；取该溶液 620ml，加色谱纯乙腈 380ml，混合均匀，超声脱气，即得。

● **样品溶液的配置：**

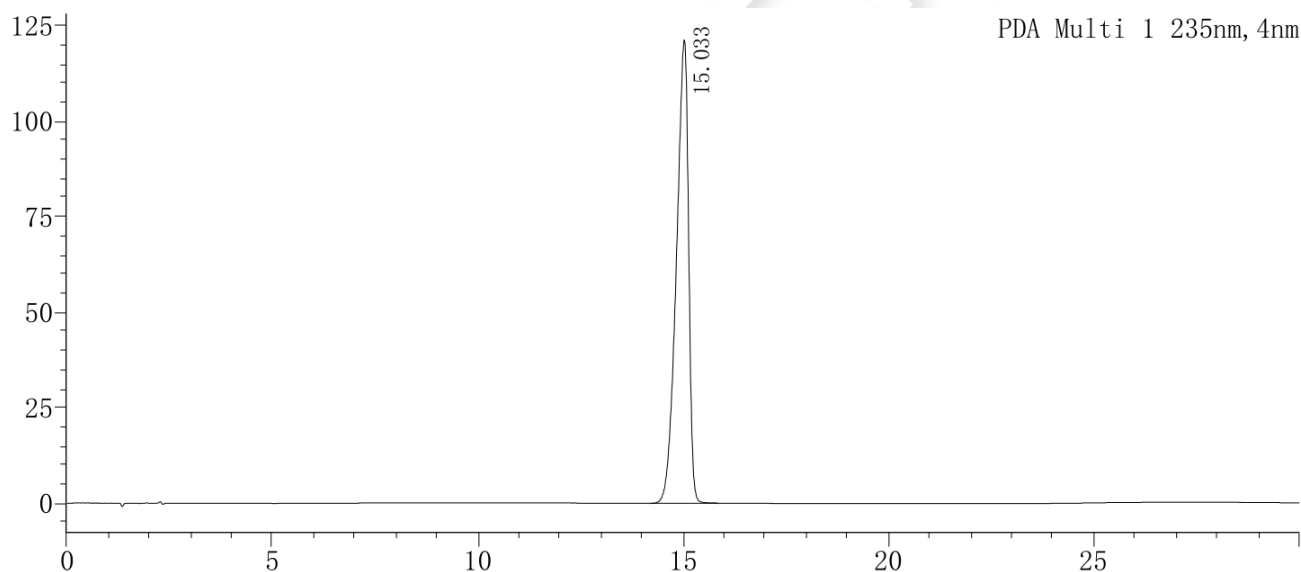
稀释剂：40%乙腈水

含量对照品溶液：称取客户提供的盐酸二甲双胍对照品适量，加稀释剂溶解稀释制成 90 $\mu$ g/ml 的混合溶液，摇匀，即得；

含量供试品溶液：称取客户提供的片剂粉末 0.16g（约相当于盐酸二甲双胍 0.15g），置 100ml 量瓶中，加稀释剂适量，充分振摇 10 分钟，用稀释剂定容至刻度，摇匀，过滤（弃去初滤液 10ml），取续滤液 3ml 于 50ml 量瓶中，加稀释剂定容至刻度，摇匀，即得。

● **谱图和数据**

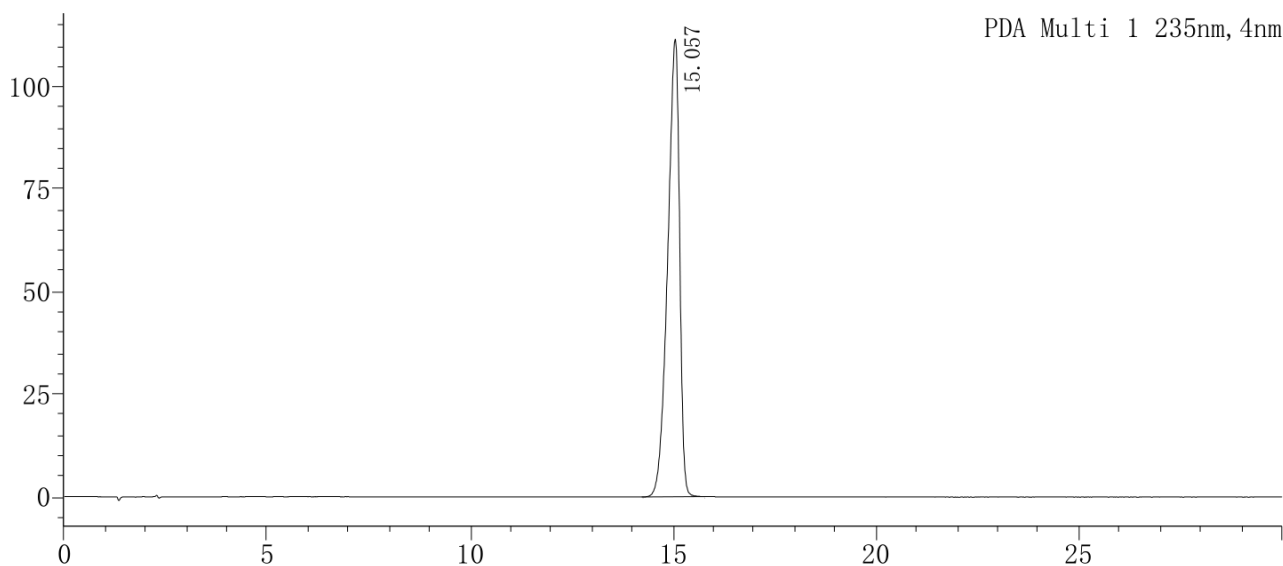
1. 含量对照品溶液



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	15.033	2497877	121311	11634	0.763	--
总计		2497877	121311			



## 2. 含量供试品溶液



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	15.057	2278716	111707	11994	0.780	--
总计		2278716	111707			

### ● 结论

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

