

## 测试报告

样品信息			
样品名称	瑞格列奈	项目编号	JH-20230306-34
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/03/06	测试期间	2023/08/02~08/08
标样信息			
名称	规格	数量	
\	\	\	
实验要求			
有关物质项: 瑞格列奈峰保留时间约为 22 分钟, 破坏杂质与瑞格列奈峰之间分离符合要求			
参考方法			
中国药典 2020 版 二部			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
磷酸二氢钾	分析级	国药	
磷酸	分析级	国药	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×200mm, 5μm)
流动相:	A: 4.0g/L 磷酸二氢钾 (pH3.2) B: 4.0g/L 磷酸二氢钾 (pH3.2) /乙腈=20/80
流速:	1.0mL/min
进样量:	20μL
柱温:	45°C
检测器:	UV

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第1页共4页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



检测波长:	240nm		
洗脱程序	时间	A	B
	0	55	45
	15	25	75
	25	20	80
	30	0	100
	45	0	100
	46	55	45
	60	55	45
注意事项	\		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 流动相配制

流动相 A: 取 4.0g 磷酸二氢钾, 加 900mL 超纯水溶解, 用磷酸调节 pH 至 3.2, 再加超纯水至 1000mL, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取 200mL 流动相 A 和 800mL 乙腈混合, 摇匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. 系统适应性溶液: 取瑞格列奈适量, 加流动相 B 溶解并稀释制成每 1mL 中含 1mg 的溶液, 置 90°C 水浴加热 24 小时, 放冷, 即得。

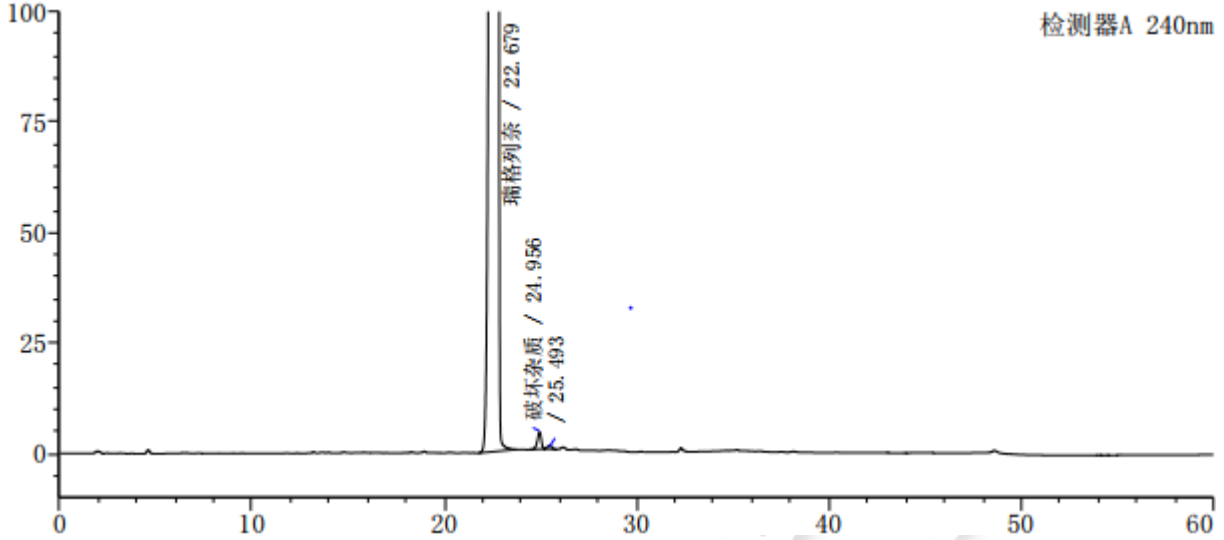
1.2.3. 对照品溶液: 取供试品溶液 1mL, 置 200mL 量瓶中, 用流动相 B 稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.2.4. 供试品溶液: 取本品适量, 加流动相 B 溶解并稀释制成每 1mL 中含 1mg 的溶液, 即得。



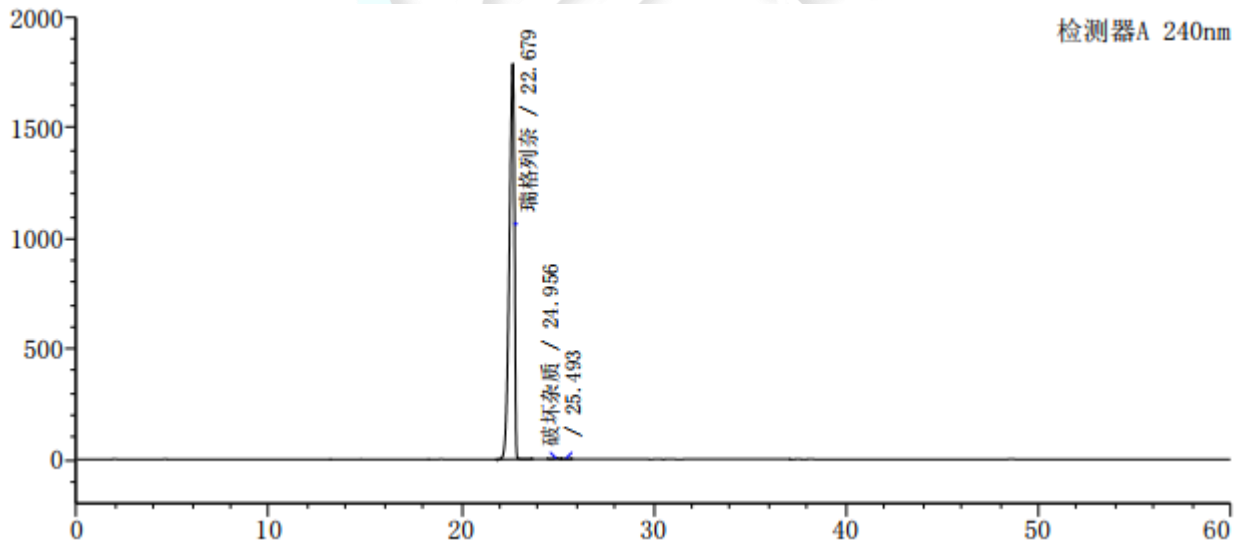
## 2. 谱图和数据

### (1) 系统适应性溶液检测放大图谱

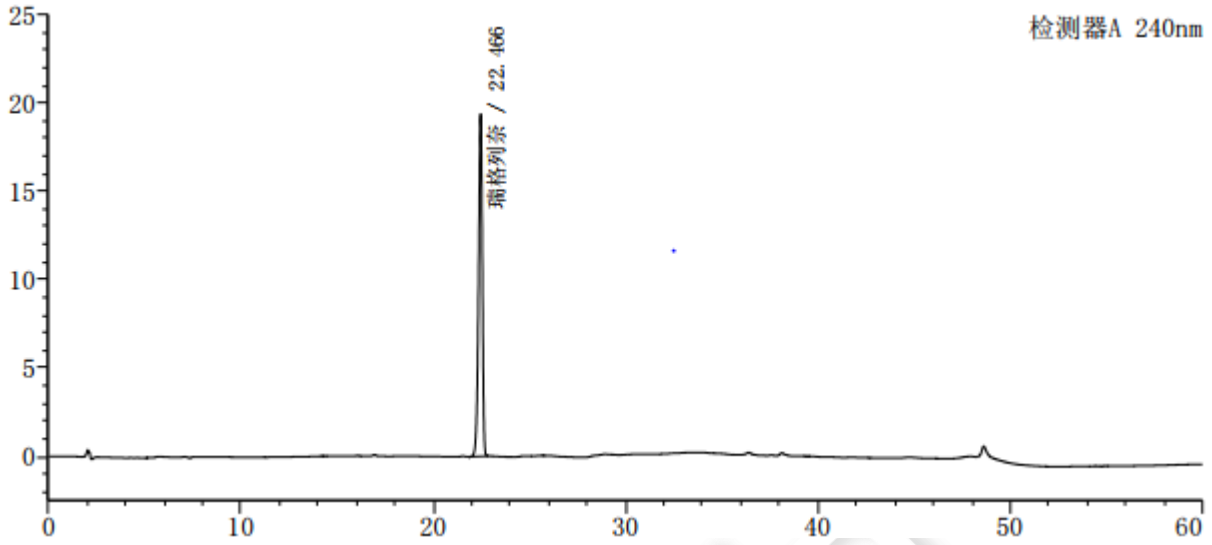


峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	22.679	32993099	1790643	33259	0.725	--
2	24.956	54032	3892	72142	0.841	5.238
3	25.493	12768	873	61741	0.912	1.374
总计		33059899	1795408			

### (2) 系统适应性溶液检测满量程图谱

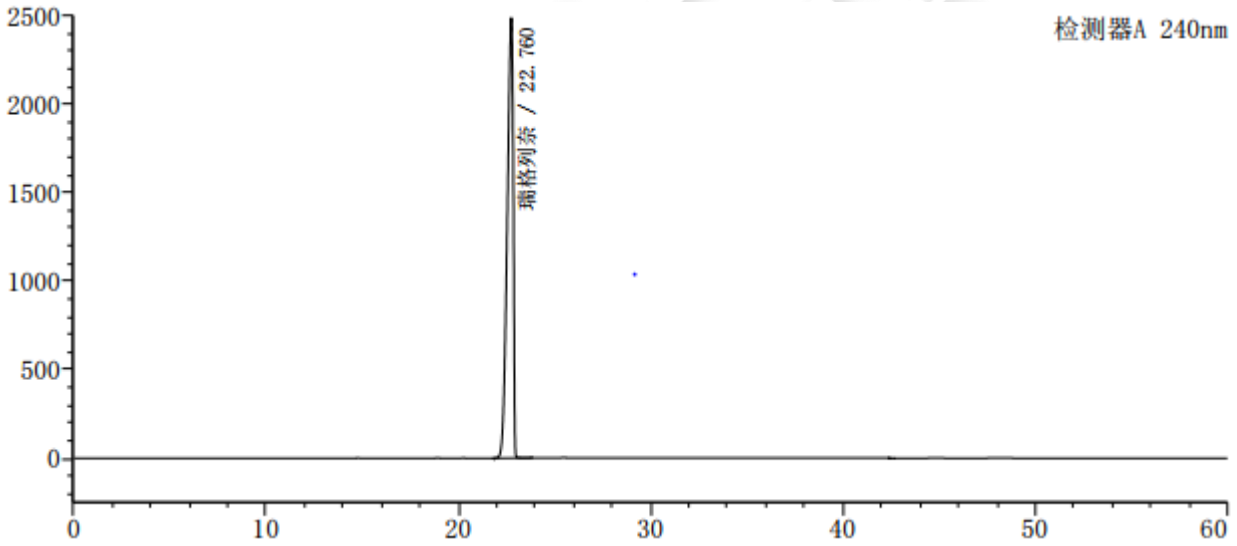


(3) 对照品溶液检测放大图谱



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	22.466	262272	19374	62187	0.878	--
总计		262272	19374			

(4) 供试品溶液检测图谱



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	22.760	53880321	2487894	23929	0.703	--
总计		53880321	2487894			

3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×200mm, 5µm)色谱柱, 在此色谱条件下, 均满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2023/08/09

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第4页共4页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

