

测试报告

样品信息			
样品名称	西格列汀二甲双胍	项目编号	20240424-001
样品批号	\	样品性状	\
收样日期	2024/04/24	测试期间	2024/06/12
标样信息			
名称	规格	数量	
西格列汀固体	/	1	
二甲双胍固体	/	1	
脞丙酯固体	/	1	
实验要求			
系统适用性溶液色谱图中，西格列汀峰，脞丙酯峰和盐酸二甲双胍峰之间分离度应不小于 1.5			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱纯	月旭	
磷酸	分析纯	国药	
磷酸二氢钾	分析纯	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 Ultimate [®] MMC18/SCX (4.6×150mm, 5μm)
流动相	0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调 pH 值至 2.5) / 乙腈=70/30
柱温	30℃
检测波长	205nm

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

流速	1.0ml/min
进样量	20ul
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液：称取磷酸二氢钾 2.04g，加水 500ml 使溶解，用磷酸调 pH 值至 2.5，抽滤，超声脱气，即得；

1.2.2. 样品溶液配制

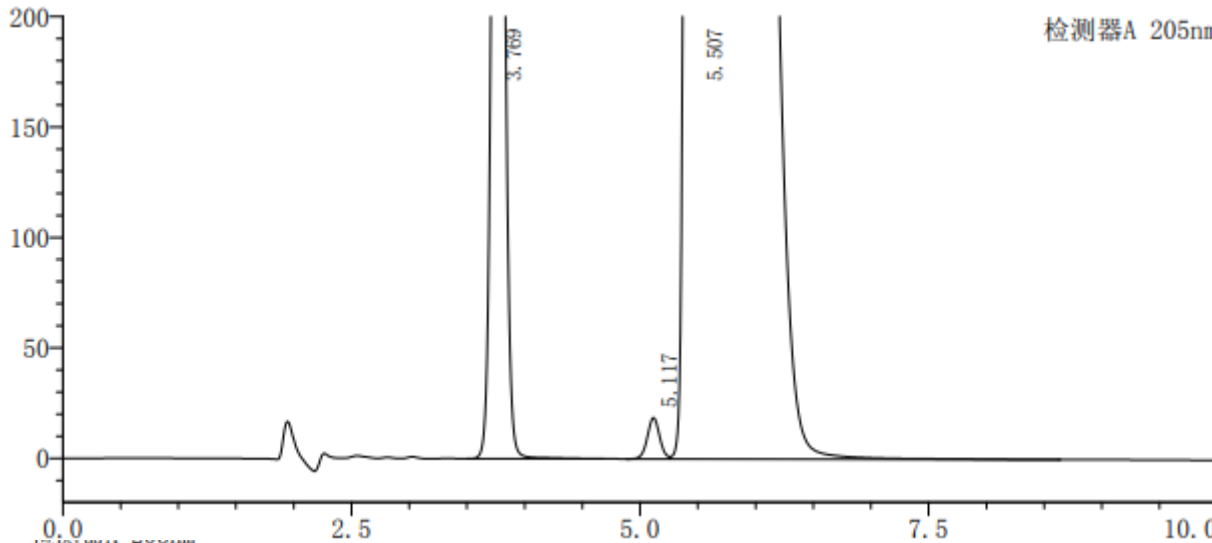
1.2.2.1 系统适用性溶液：称取西格列汀，倍丙酯和盐酸二甲双胍各适量，用溶剂（0.1%磷酸/水=95/5）溶解并制成每 1ml 含西格列汀 0.1mg，倍丙酯 1.5ug 和盐酸二甲双胍 1.1mg 的混合溶液；

2. 谱图和数据

2.1 系统适用性溶液检测谱图

2.1.1 Ultimate[®] MMC18/SCX (4.6×150mm, 5um) 序列号为 60240104491

2.1.1.1 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	3.769	4097202	627527	6812	1.078	—
2	5.117	138856	18734	9954	—	6.951
3	5.507	77665027	2445837	705	3.028	0.755
总计		81901084	3092098			

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

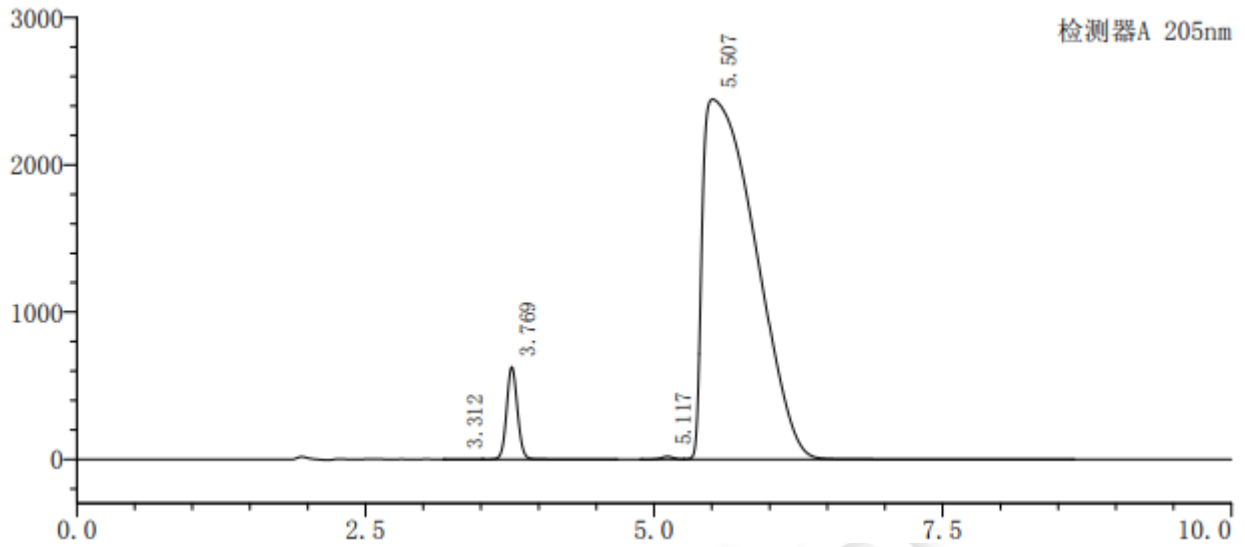
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

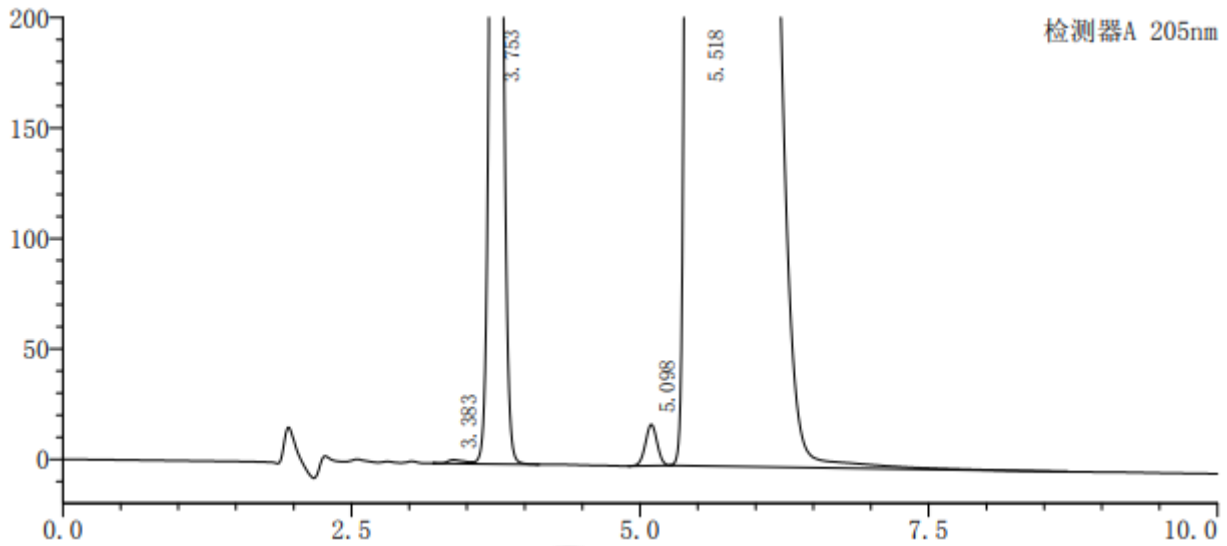


2.1.1.2 满量程



2.1.2 Ultimate[®] MMC18/SCX (4.6×150mm, 5μm) 序列号为 60240104492

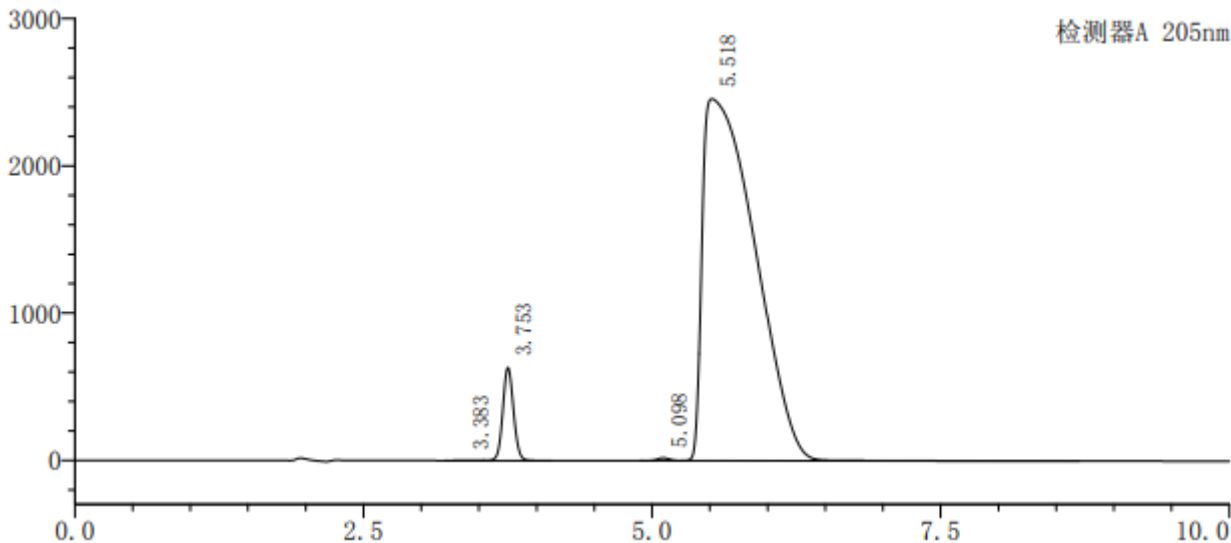
2.1.2.1 放大图



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	3.383	17063	1685	1765	--	--
2	3.753	4079219	632486	6862	1.076	1.470
3	5.098	132590	18687	10472	0.998	7.070
4	5.518	77506690	2458653	708	3.021	0.818
总计		81735562	3111512			



2.1.2.2 满量程



报告人：Sumi

审核人：Wu XM

日期：2024/06/12

