



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Pioglitazone metformin tablets 吡格列酮二甲双胍片	Sample properties 样品性状	Solid/Liquid 固体/液体
Date of receipt 收样日期	2025/11/17	During testing 测试期间	2025/11/17~11/24
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements 实验要求			
System adaptability requirements: The resolution of metformin and p-methylacetophenone peaks shall not be less than 3, and the resolution of pioglitazone and butyl p-hydroxybenzoate peaks shall not be less than 2.5 系统适应性要求: 二甲双胍和对甲基苯乙酮峰的分离度不低于 3, 吡格列酮和对羟基苯甲酸丁酯峰的分离度不低于 2.5			
Reference Method 参考方法			
Customer 客户			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Item Number 货号

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



Acetonitrile 乙腈	Chromatographically purity 色谱纯	Welch 月旭	00814-01010
Ammonium dihydrogen phosphate 磷酸二氢铵	Analytical grade 分析纯	Aladdin 阿拉丁	/
Sodium dodecyl sulfate 十二烷基硫酸钠	Analytical grade 分析纯	Aladdin 阿拉丁	/
Instrument Information 仪器信息			
Test instruments 测试仪器		Instrument Model 仪器型号	
High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪		Waters 2695 沃特世 2695	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xtimate® UHPLC C18 (2.1×100mm, 1.8µm) 00101-01212
Mobile phase: 流动相	5.75g/L ammonium dihydrogen phosphate/acetonitrile =1/1 (Add 7.2g sodium dodecyl sulfate per 1000mL) 5.75g/L 磷酸二氢铵/乙腈=1/1 (每 1000mL 加入 7.2g 十二烷基硫酸钠)
Flow rate: 流速	0.5mL/min
Injection volume: 进样量	0.7µL
Column temperature: 柱温	25°C
Detector: 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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



Detection wavelength: 检测波长:	225nm
Notes: 注意事项	/

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制)

Mobile phase: Take 5.75g of ammonium dihydrogen phosphate, add it to 1000mL of ultrapure water, mix well, filter by suction, and degassing by ultrasonic waves; Take 500mL of the above solution and mix it with 500mL of chromatographic grade acetonitrile, shake well, then add 7.2g of sodium dodecyl sulfate, mix well, and ultrasonically degas to obtain the product.

流动相: 取 5.75g 磷酸二氢铵, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 超声脱气; 取上述溶液 500mL 和 500mL 色谱级乙腈混合, 摇匀, 再加入 7.2g 十二烷基硫酸钠, 混匀, 超声脱气, 即得。

1.2.2. Diluent (稀释液):

0.1N hydrochloric acid solution/methanol =1/1.

0.1N 盐酸溶液/甲醇=1/1。

1.2.3. Blank solution (空白溶液):

Take 8.5mL of hydrochloric acid, dissolve it in water and dilute it to 1000mL, and it is ready.

取盐酸 8.5mL, 加水溶解并稀释至 1000mL, 即得。

1.2.4. System adaptive solution (系统适应性溶液):

Provided by the customer.

客户提供。

1.2.5. Reference substance solution (对照品溶液):

Provided by the customer.

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



客户提供。

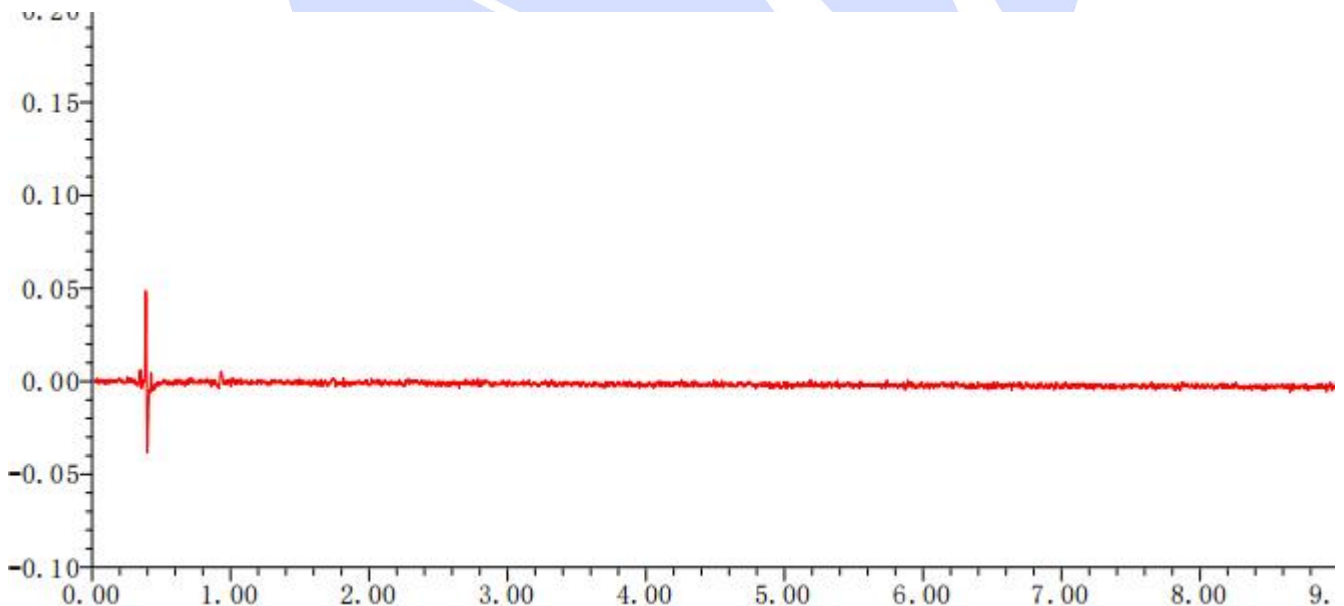
1.2.6. Test solution (供试品溶液):

Take one tablet of this product, place it in a 50mL volumetric flask, add 30mL of the diluent, ultrasonicate and shake for 60 minutes to dissolve, cool to room temperature, dilute to the mark with the diluent, and shake well. After centrifugation at 8000rpm for 5 minutes, 5 ml of the supernatant was measured and placed in a 20mL volumetric flask. The solution was diluted to the mark with the diluent and shaken well. Measure 5mL and place it in a 50mL volumetric flask. Dilute it to the mark with 0.1N hydrochloric acid solution and shake well. After filtration through a 0.45 μ m filter membrane, the filtrate is taken and the result is obtained.

取本品1片,置50mL量瓶中,加稀释液30mL,超声并振摇60分钟使溶解,冷却至室温,用稀释液稀释至刻度,摇匀。经8000rpm离心5min,量取上清液5mL,置20mL量瓶中,用稀释液稀释至刻度,摇匀。量取5mL,置50mL量瓶中,用0.1N盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。经0.45 μ m滤膜过滤,取续滤液,即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Blank solution diagram (空白溶液图)



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

邮编: 201600

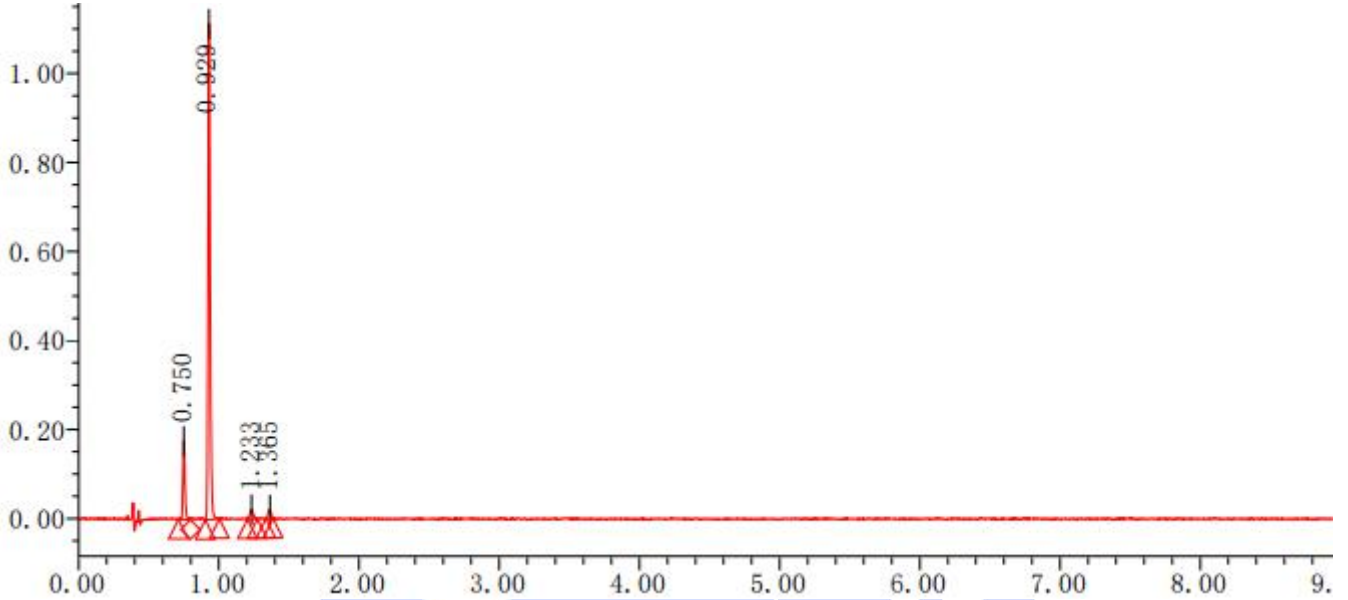
邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com

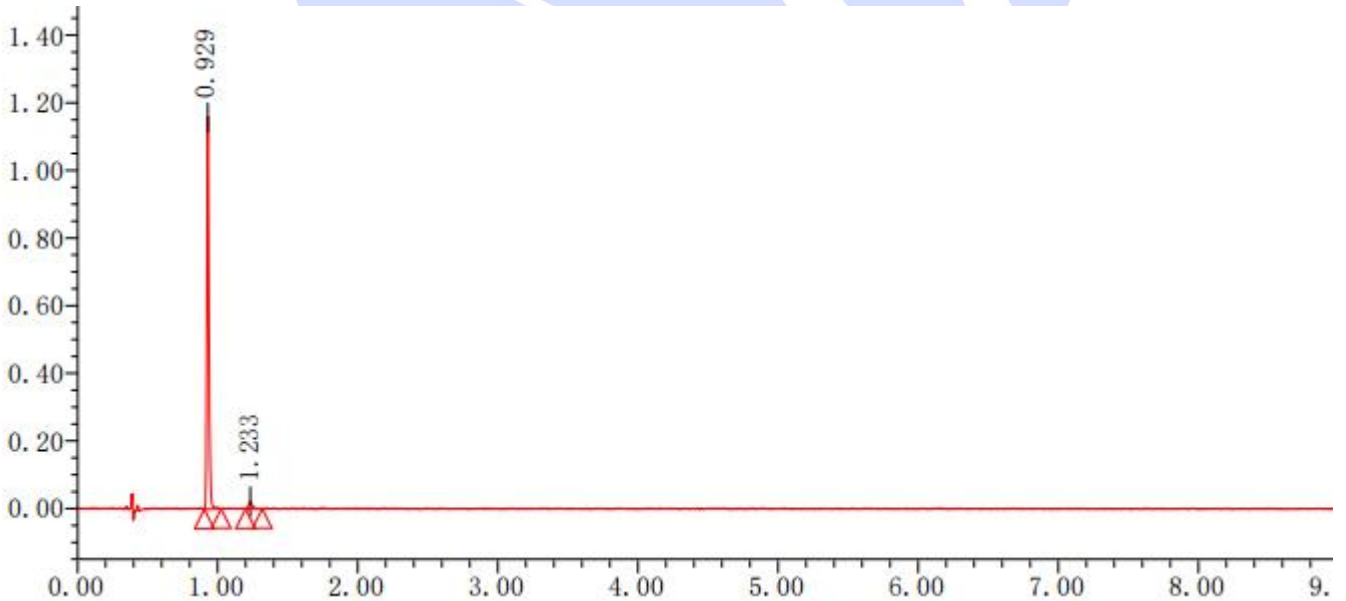


(2) System adaptive solution diagram (系统适应性图)



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 理论塔板数	USP 拖尾	USP 分离度
1	0.750	178493	176477	14064	1.27	
2	0.929	1185295	1115269	18170	1.26	6.70
3	1.233	35325	21920	14229	1.06	8.11
4	1.365	29195	19480	19710	0.85	3.11

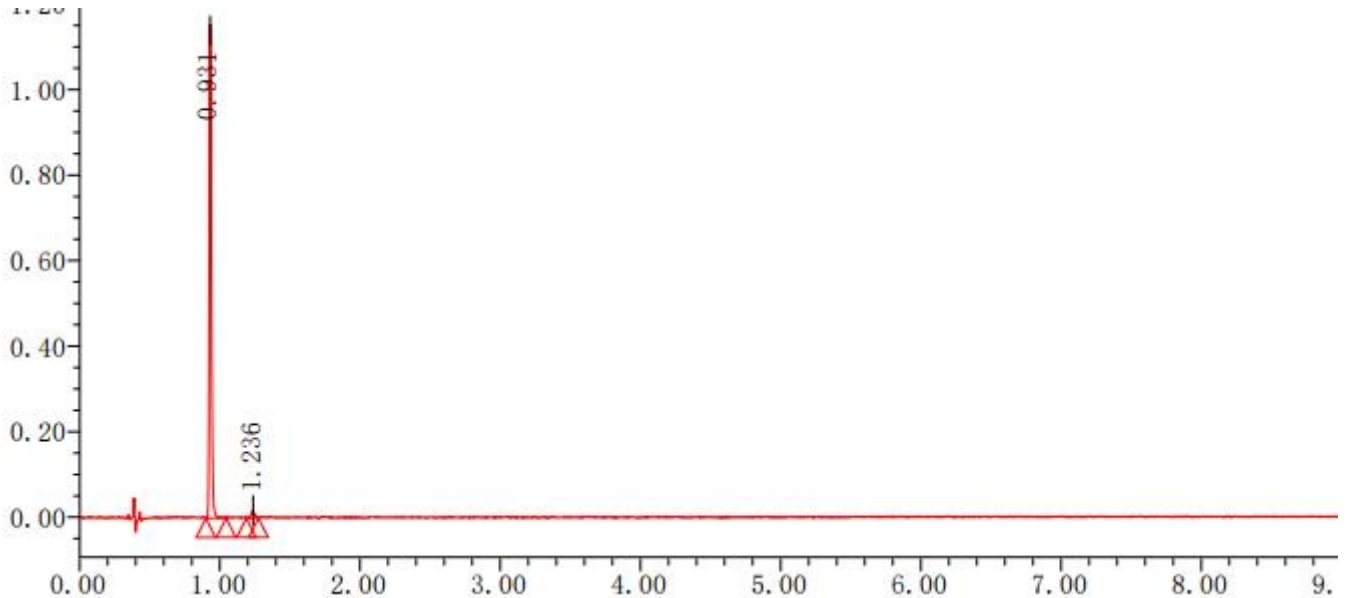
(3) Reference substance solution diagram (对照品溶液图)



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 理论塔板数	USP 拖尾	USP 分离度
1	0.929	1238506	1161464	18705	1.27	
2	1.233	43184	22073	6133	1.07	7.96



(4) Diagram of the test solution (供试品溶液图)



名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 理论塔板数	USP 拖尾	USP 分离度
1	0.931	1207755	1158012	19160	1.29	
2	1.236	31761	17922	14175	0.83	7.80

3. Conclusion (结论)

Using Welch Xtimate® UHPLC C18 (2.1×100mm, 1.8µm), the detection requirements of the customer can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Xtimate® UHPLC C18 (2.1×100mm, 1.8µm)，在此色谱条件下，能满足客户检测需求。

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

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com