



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 theoretical plate count, calculated based on the pioglitazone peak, should be no less than 10,000, and calculated based on metformin, no less than 6,000. In the reference substance solution, the tailing factors of the pioglitazone peak and the metformin peak were not greater than 2.0 系统适应性要求: 理论板数按吡格列酮峰计算不低于 10000, 按二甲双胍计算不低于 6000; 对照品溶液中, 吡格列酮峰和二甲双胍峰的拖尾因子不大于 2.0			
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/dissolution medium (空白溶液/溶出介质):

Take 19g of citric acid and 2.58g of anhydrous disodium hydrogen phosphate, add them to 1000mL of ultrapure water, mix well, filter by suction, and degas by ultrasonic waves, and the product is obtained.

取柠檬酸 19g、无水磷酸氢二钠 2.58g, 加入 1000mL 超纯水中, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

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

Take 4.6mg of pioglitazone hydrochloride reference substance, place it in a 10mL volumetric flask, add the diluent and dissolve it to the mark, then shake well. Measure 0.4mL and place it in a 10mL volumetric flask. Add 5.6mg of metformin hydrochloride reference substance, dissolve it in the dissolution medium and dilute to the mark, shake well, and it is ready.

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



Report No (报告编号): 20250926-1008-01

取盐酸吡格列酮对照品 4.6mg, 置 10mL 量瓶中, 加稀释液溶解至刻度, 摇匀。量取 0.4mL, 置 10mL 量瓶中, 加入盐酸二甲双胍对照品 5.6mg, 用溶出介质溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

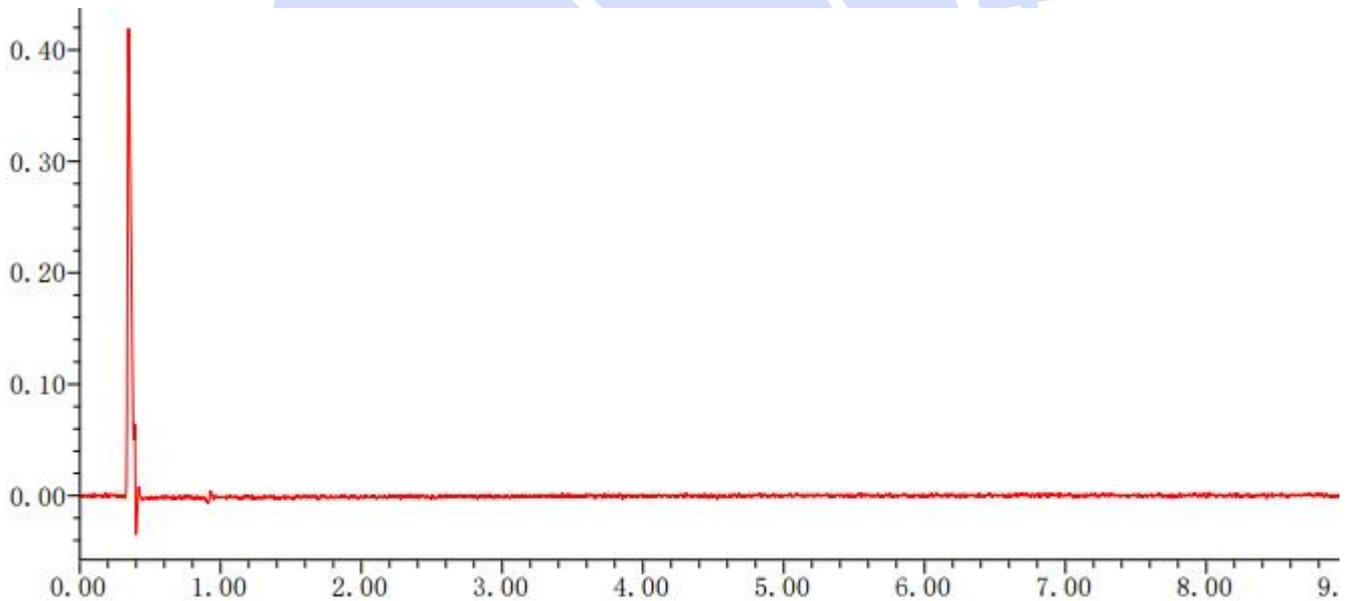
1.2.5. Test solution (供试品溶液):

Take one tablet of this product, and use 150 ml of pH2.5 buffer solution as the dissolution medium. Ultrasonically treat for 30 minutes until the sample dissolves. Take the solution and continue to filtrate to obtain the product.

取本品 1 片, 以 pH2.5 缓冲液 150mL 为溶出介质, 超声处理 30 分钟直至样品溶解, 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

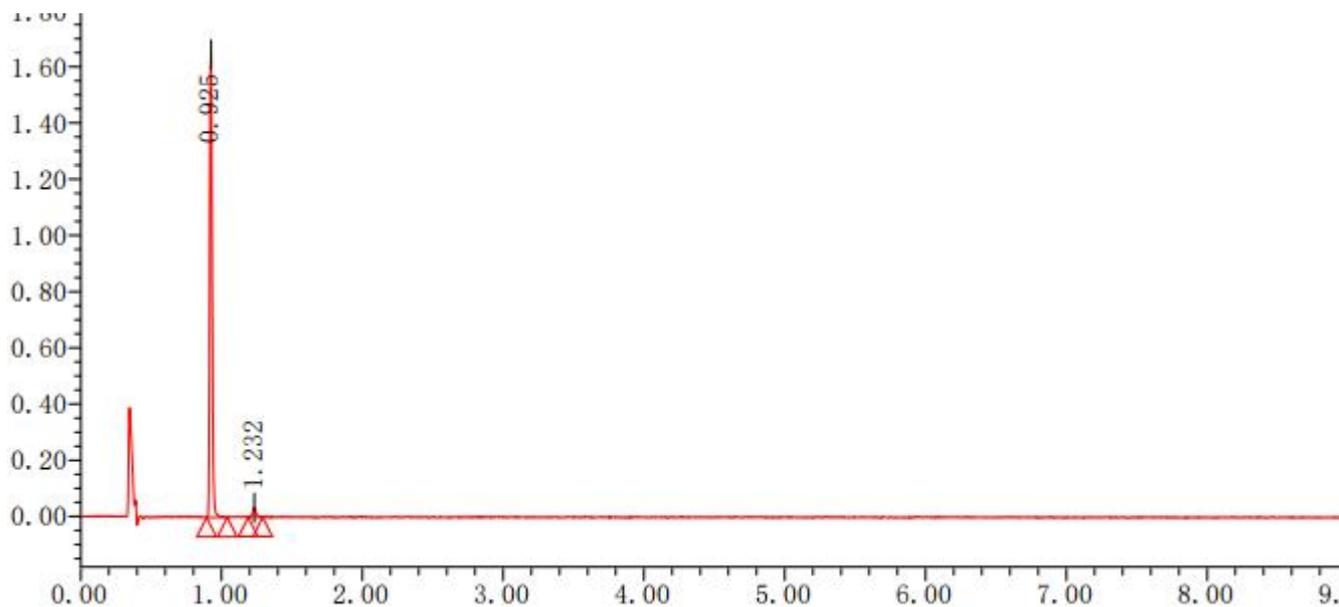
邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com

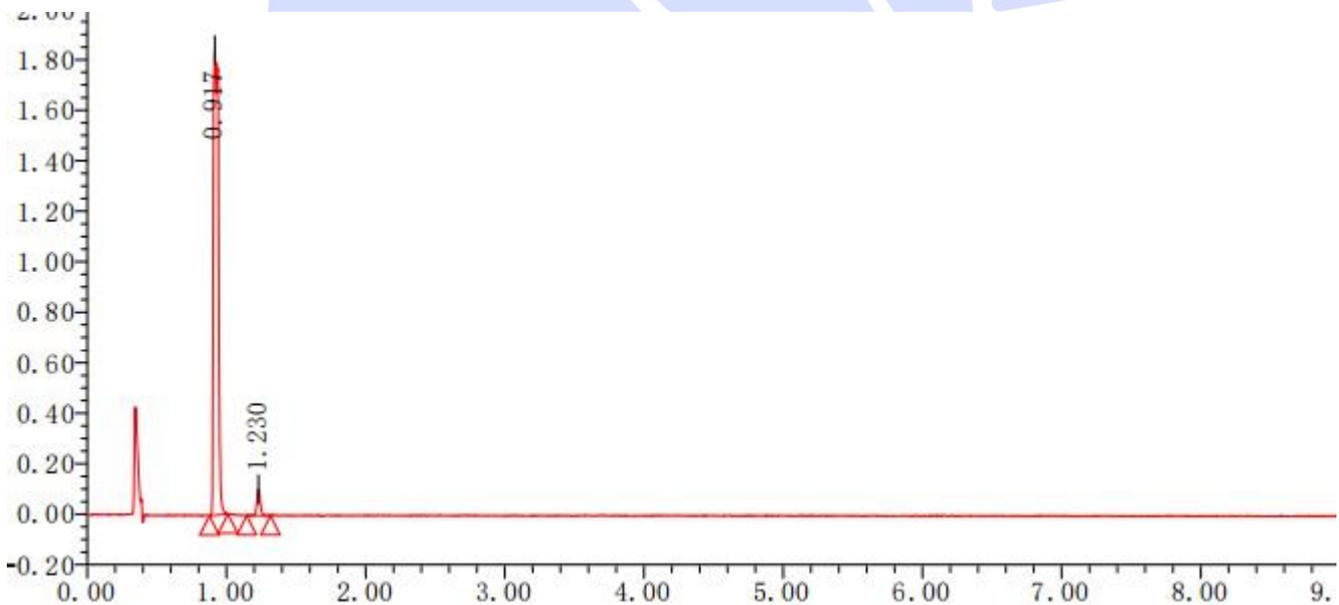


(2) Reference substance solution diagram (对照品溶液图)



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	0.925	2088808	1653094	14370	1.12	
2	1.232	61426	34889	15253	0.94	8.15

(3) 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	0.917	4687813	1840944	5084	1.64	
2	1.230	177989	103527	13528	1.22	6.56

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



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