

## 测试报告

样品信息			
样品名称	达格列净-盐酸二甲双胍片	编号	W20210622-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/06/22	测试期间	2021/06/23-06/25
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	溶出度		
参考标准			
参考标准	客户条件	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	赛默飞 U3000

### ● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm)
流动相:	流动相 A: 取 2g 十二烷基硫酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水溶解, 再用磷酸调节 pH 至 2.0, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。
	流动相 B: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。
	流动相 A/流动相 B=60/40
检测波长:	200nm
柱温:	30℃
流速:	1.2ml/min
进样量:	5μL
注意事项:	\



## ● 流动相配置:

流动相 A: 取 2g 十二烷基硫酸钠, 加入 1000mL 娃哈哈水溶解, 再用磷酸调节 pH 至 2.0, 混匀抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取色谱级乙腈, 超声脱气, 即得。

## ● 样品溶液的配置:

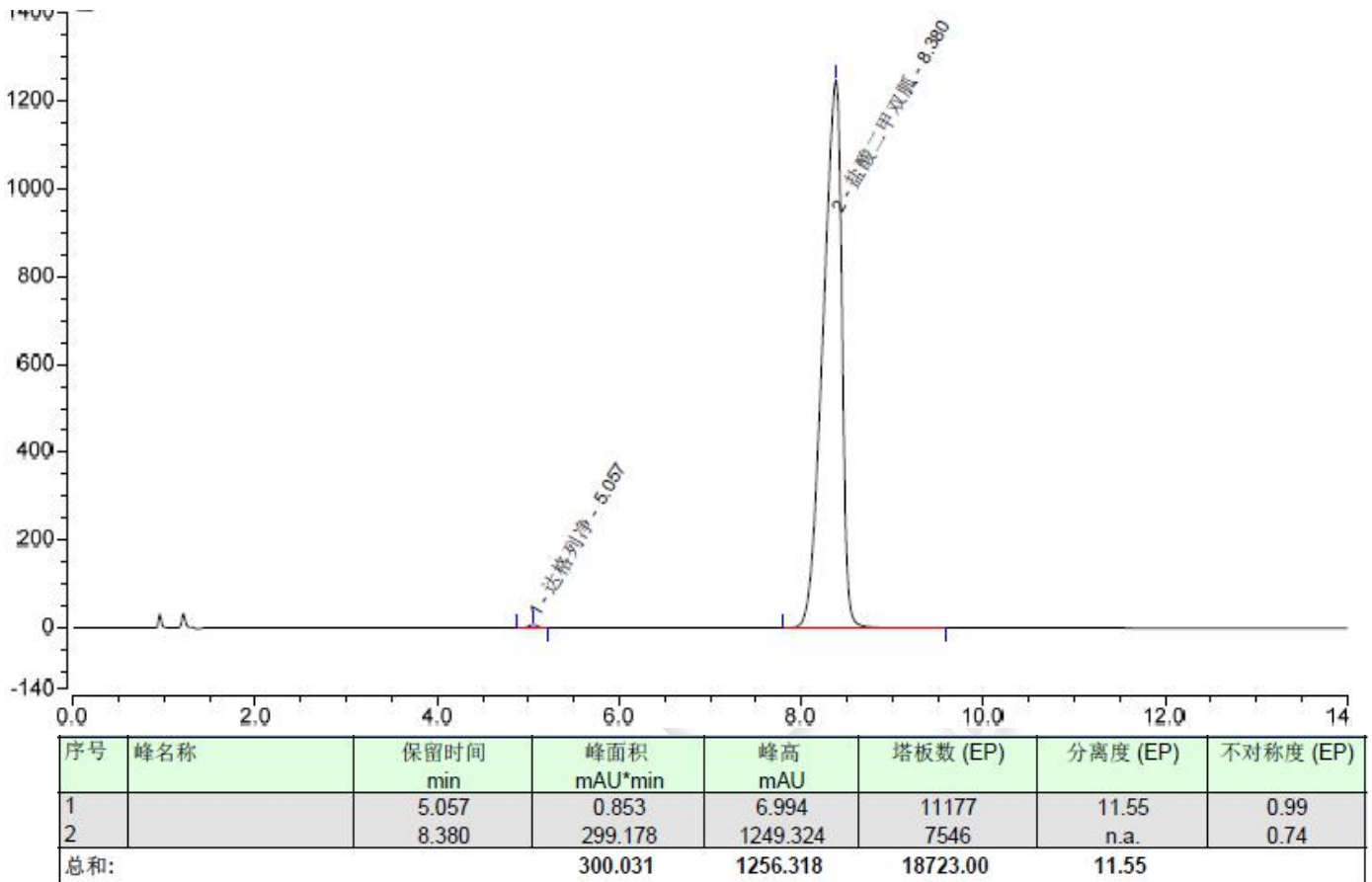
混合对照品溶液: 取 2mg 盐酸二甲双胍和 1mg 达格列净各加 1mL 缓冲盐, 制成 2mg/L 盐酸二甲双胍溶液和 1mg/L 达格列净溶液, 再取 500 $\mu$ L 2mg/L 盐酸二甲双胍溶液和 5 $\mu$ L 1mg/L 达格列净溶液, 加适量缓冲盐稀释至 1mL, 即得。

缓冲盐: 称取 4.14g 磷酸二氢钠和 0.475g 柠檬酸, 加适量娃哈哈水溶解, 再加入 0.125mL 磷酸, 加娃哈哈水至 1000mL, 即得。



## ● 谱图和数据

### 1、混合对照品溶液



## ● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×150mm, 5μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

