

测试报告

样品信息			
样品名称	二甲双胍片剂	项目编号	SHGZL-20231213-004
样品批号	/	样品性状	固体
收样日期	2023/12/25	测试期间	2024/01/04-2024/01/10
标样信息			
名称	规格	数量	
供试品溶液	/	1	
对照品储备液	/	1	
实验要求			
验证同条件下是否会出现与客户一致的干扰倒峰。			
参考方法			
/			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸二氢铵	AR	麦克林	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	Thermo UltiMate 3000		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱	Ultimate® XB-SCX, (4.6×250mm,5μm)
流动相	0.3mol/L 磷酸二氢铵溶液 (pH3.0)
流速	1.0mL/min
进样量	20μL
柱温	35°C
紫外检测器	218nm
洗脱程序	等度

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 10

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

注意事项

/

1.2.溶液配制

1.2.1.流动相配制：

0.3mol/L 磷酸二氢铵溶液：称取磷酸二氢铵 34.51g，加 1000mL 水溶解，磷酸调 pH 至 3.0，抽滤，超声脱气，即得；

1.2.2.样品溶液配制

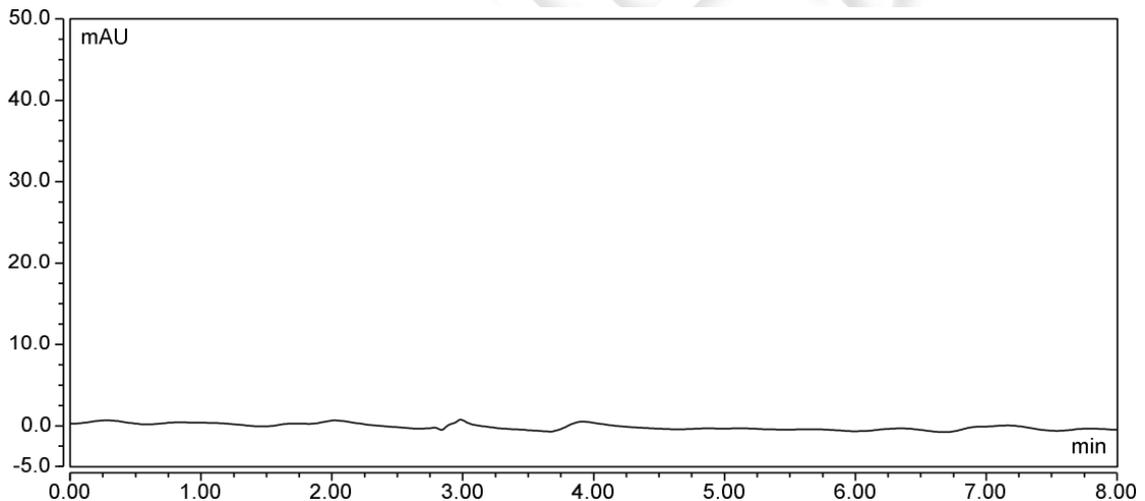
样品：客户提供；

对照品：取客户提供储备液，用流动相十倍稀释即得；

2.谱图和数据

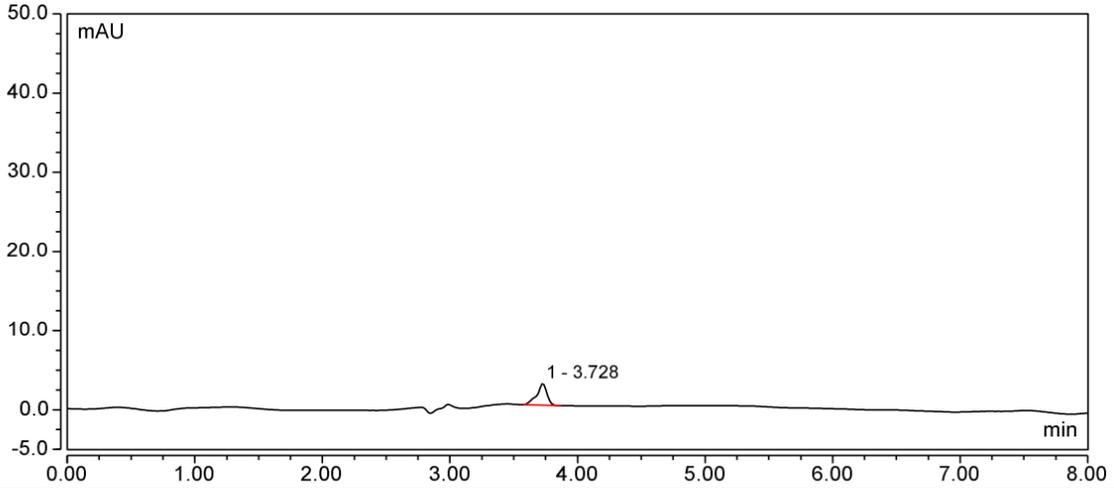
(1) 60230601394-5321.15 (色谱柱 1)

空白



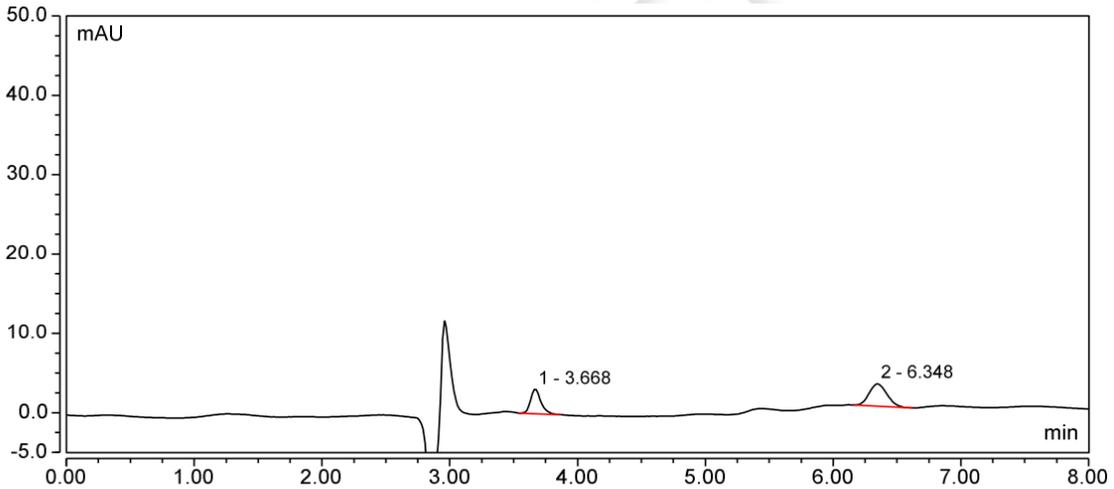
对照





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.728	0.251	2.754	14260	n.a.	0.82
总和:		0.251	2.754	14260.00	0.00	

供试品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.668	0.291	3.124	10938	13.49	1.27
2	6.348	0.454	2.824	9691	13.45	1.13
3	10.253	349.163	1659.150	15989	n.a.	1.02
总和:		349.908	1665.098	36618.00	26.94	

(2) 60230800644-5321.15 (色谱柱 2)

空白

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。

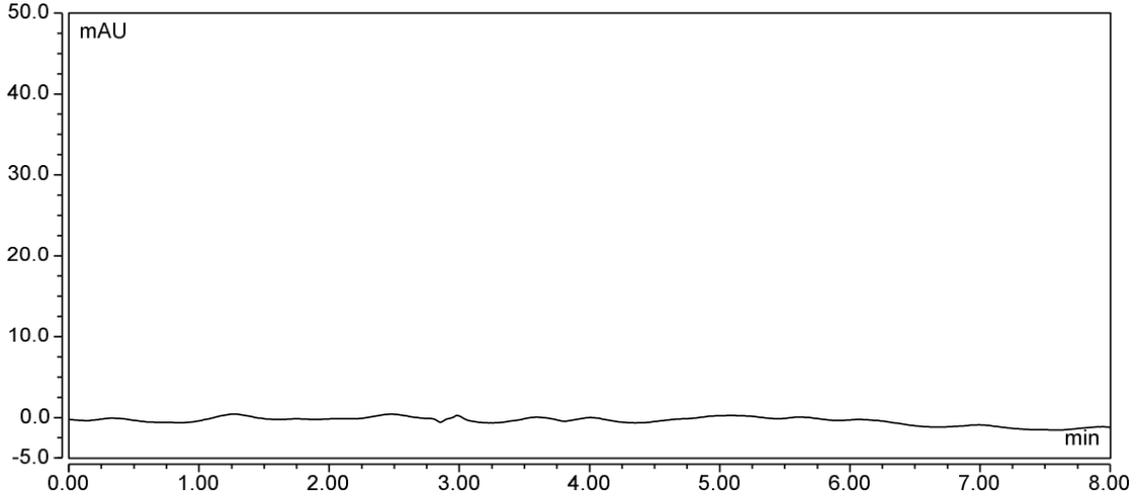
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

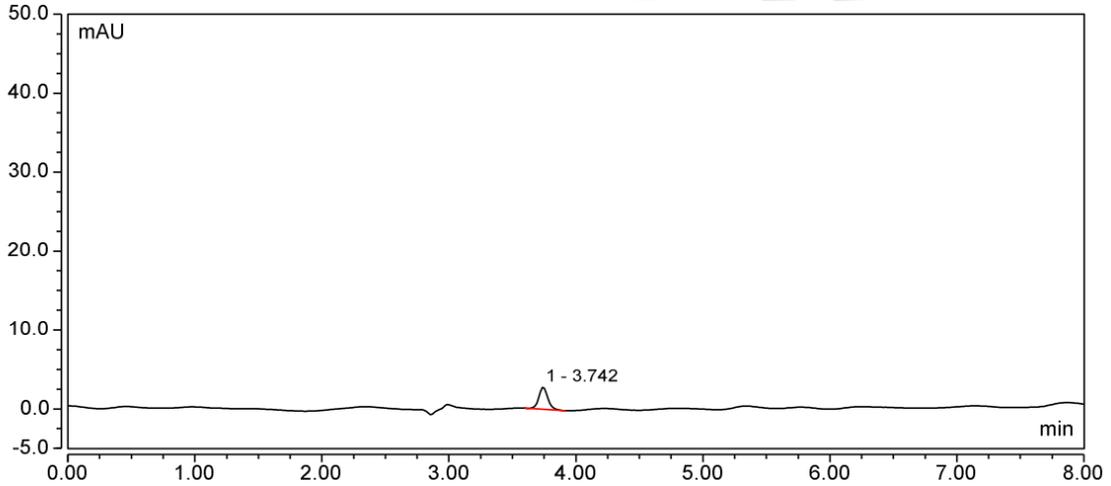
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



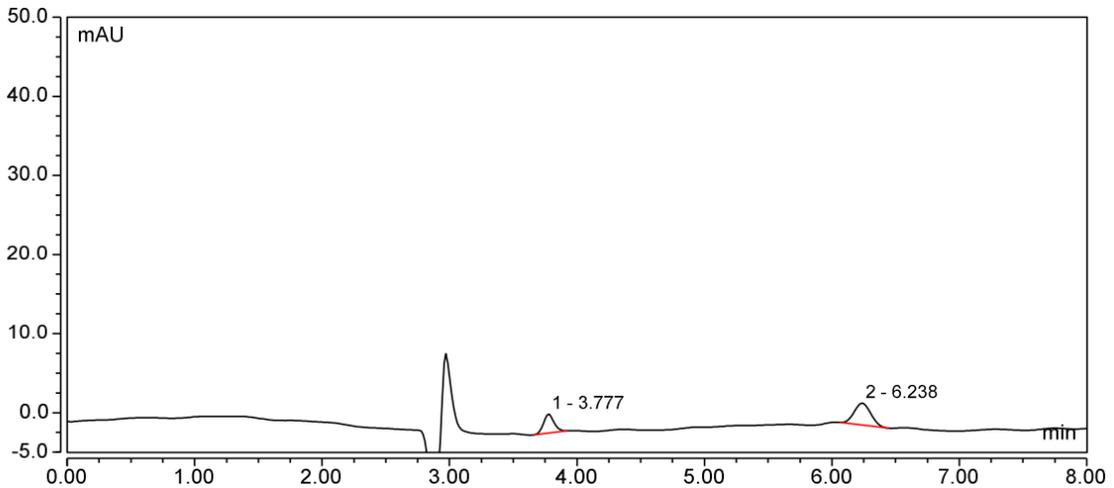


对照



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.742	0.233	2.822	14644	n.a.	1.09
总和:		0.233	2.822	14644.00	0.00	

供试品



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

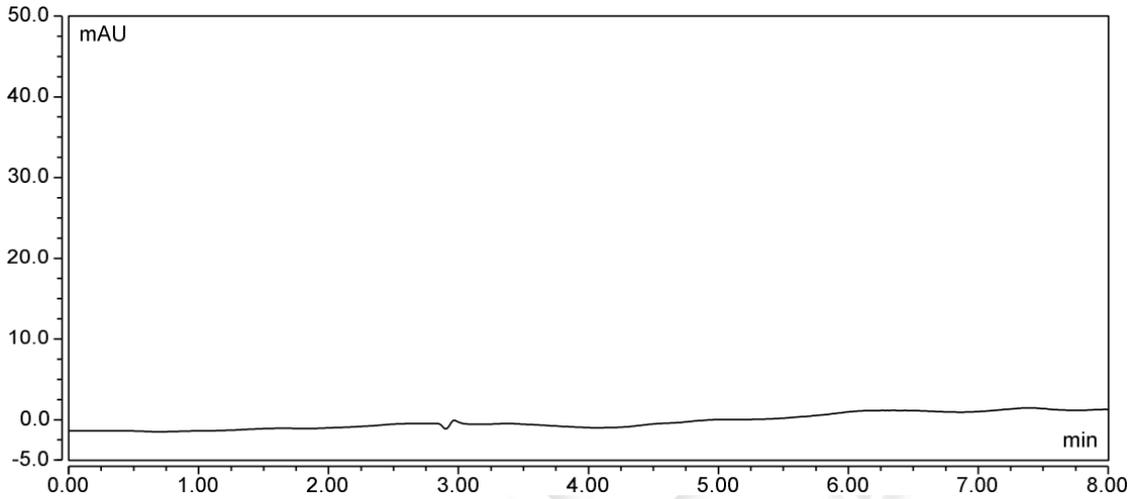
Tel: 400-810-6969



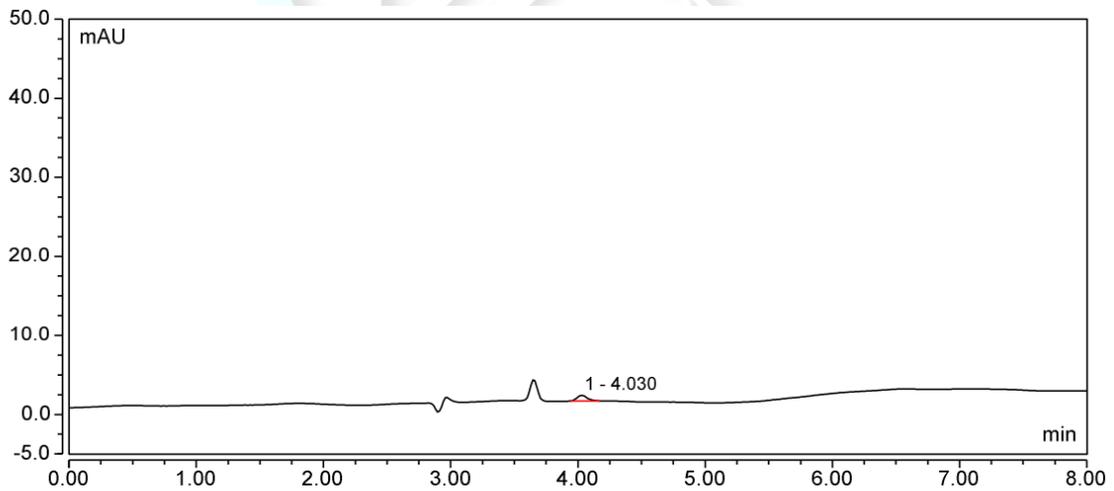
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.777	0.228	2.405	10460	12.57	1.13
2	6.238	0.420	2.772	10368	13.01	1.05
3	9.937	349.583	1629.338	14955	n.a.	0.96
总和:		350.231	1634.515	35783.00	25.58	

(3) 60230900801-5321.16 (色谱柱 3)

空白



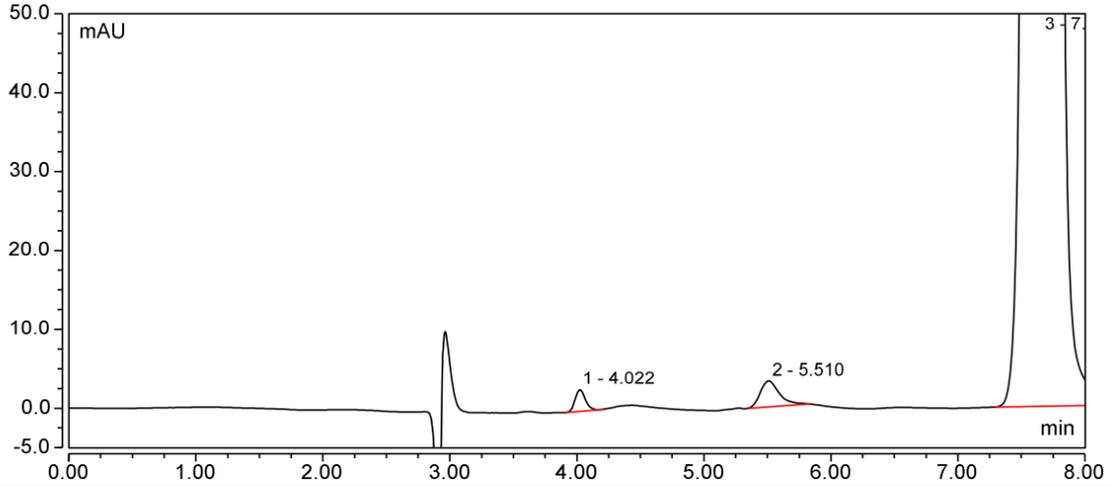
对照



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	4.030	0.067	0.712	11759	n.a.	1.22
总和:		0.067	0.712	11759.00	0.00	

供试品

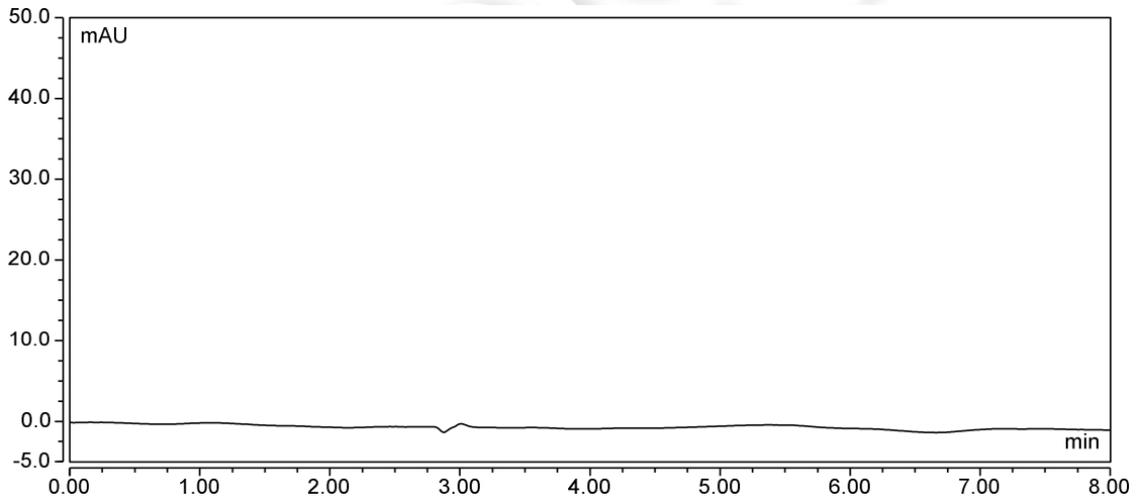




积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	4.022	0.257	2.756	12190	7.28	1.19
2	5.510	0.575	3.301	6958	8.63	1.43
3	7.655	341.410	2261.744	17111	n.a.	1.06
总和:		342.242	2267.800	36259.00	15.91	

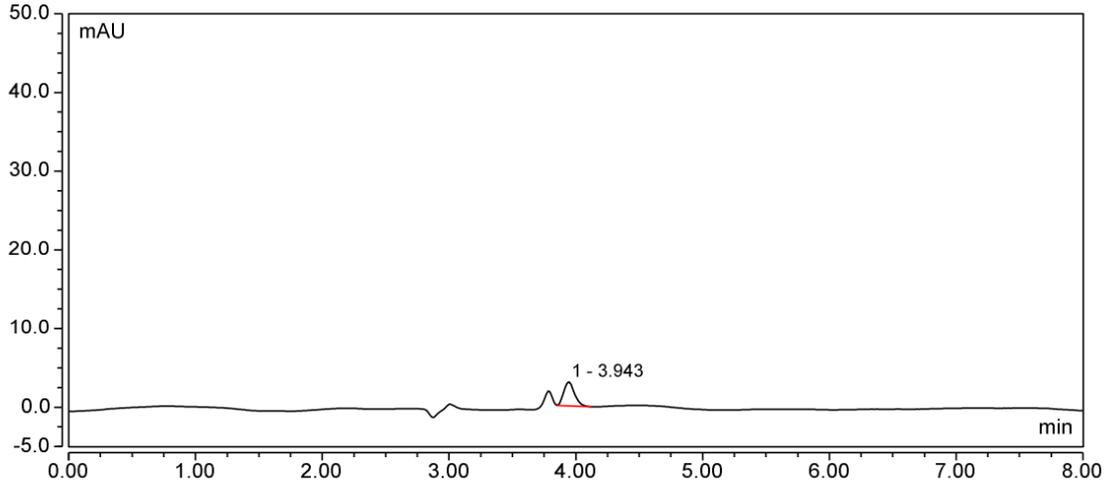
(4) 60230601393-5321.15 (色谱柱 4)

空白



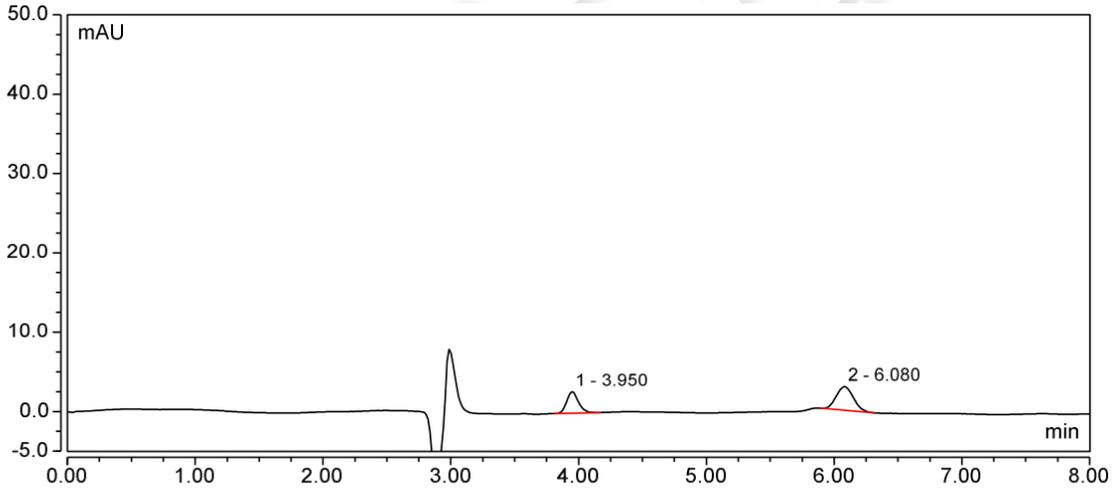
对照品





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.943	0.296	3.044	10427	n.a.	1.25
总和:		0.296	3.044	10427.00	0.00	

供试品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.950	0.289	2.728	9283	10.34	1.18
2	6.080	0.461	2.981	9531	11.96	1.10
3	9.527	344.326	1620.092	13438	n.a.	0.95
总和:		345.075	1625.801	32252.00	22.30	

(5) 60230601392-5321.15 (色谱柱 5)

空白

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。

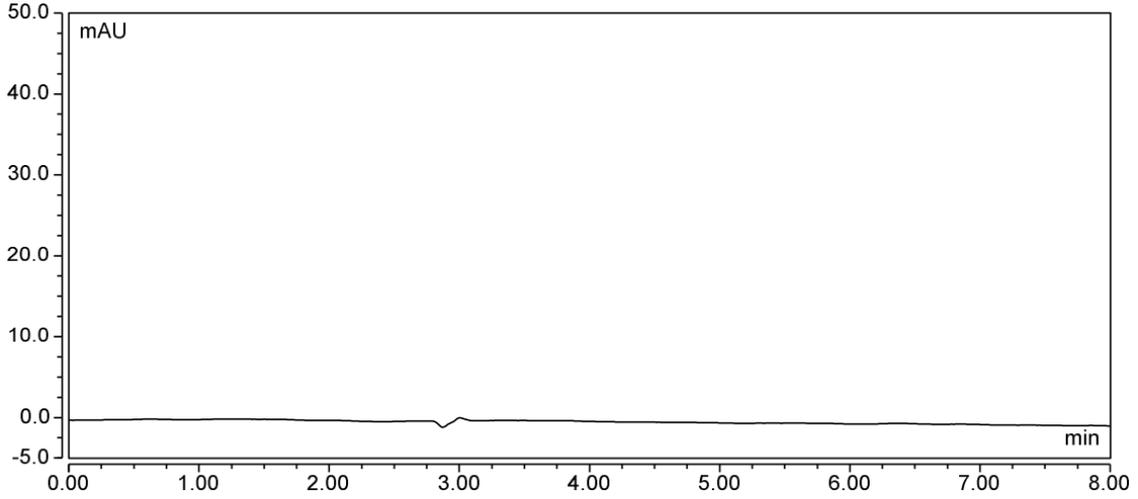
Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

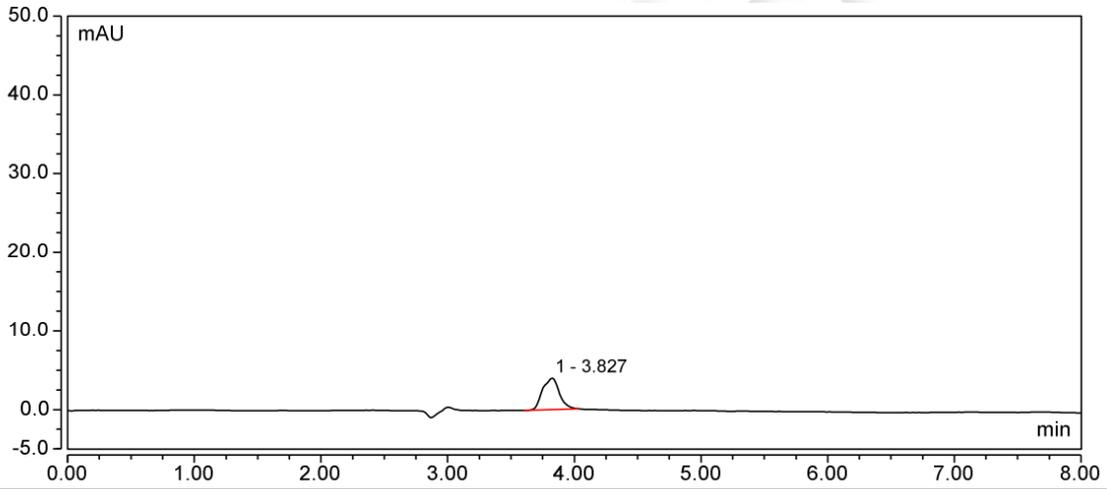
Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969



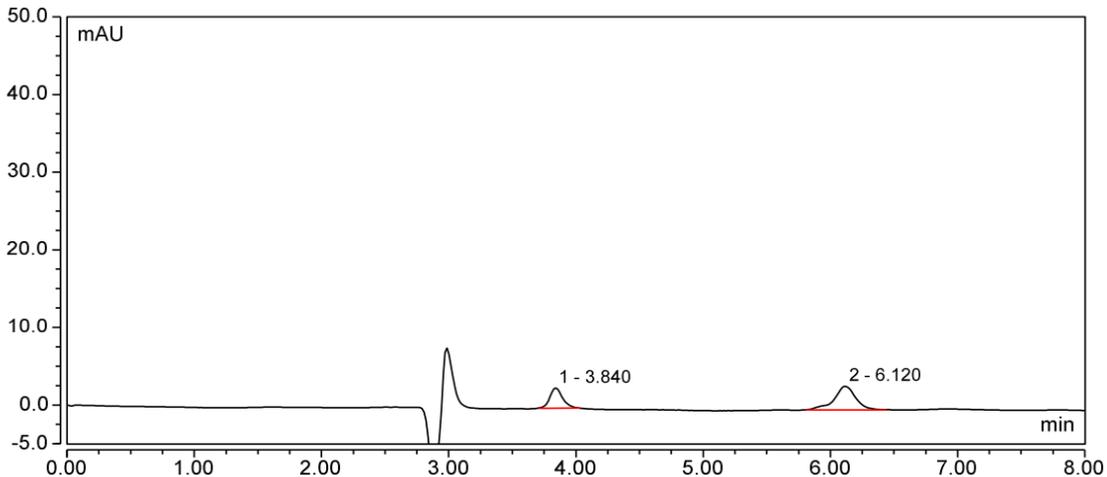


对照品



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.827	0.616	4.023	3669	n.a.	1.03
总和:		0.616	4.023	3669.00	0.00	

供试品



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

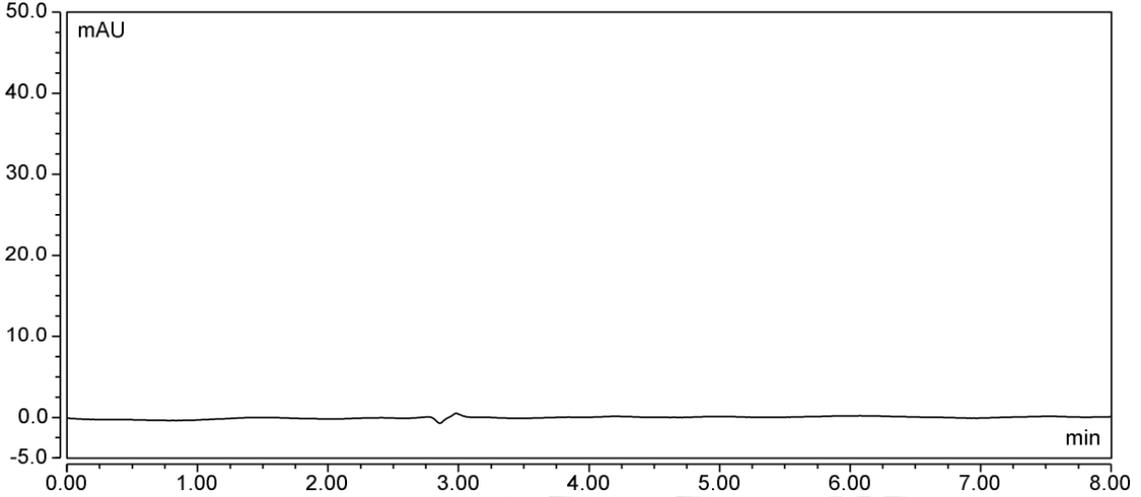
Tel: 400-810-6969



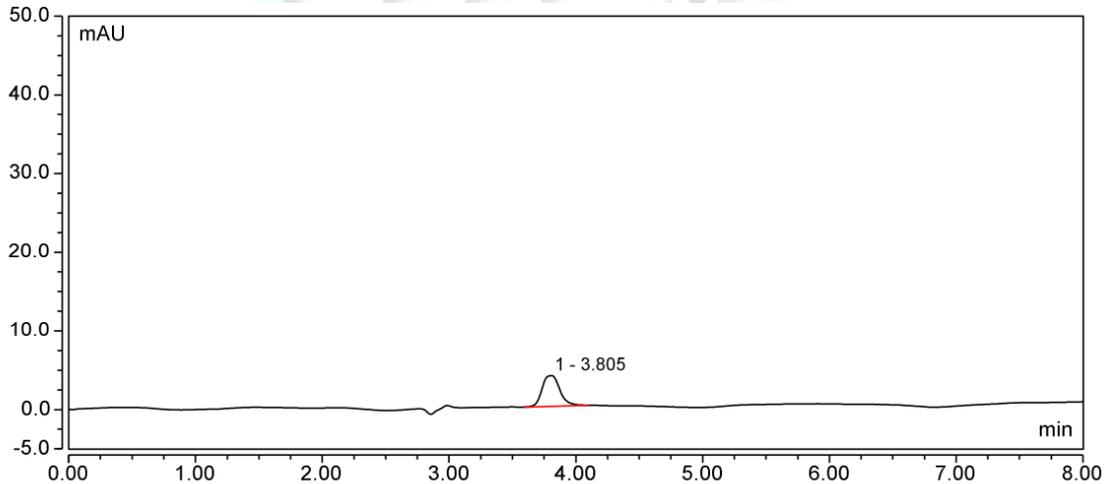
积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.840	0.304	2.633	7660	10.10	1.22
2	6.120	0.595	3.041	7800	12.09	0.89
3	9.863	343.875	1534.796	13176	n.a.	1.00
总和:		344.773	1540.470	28636.00	22.19	

(6) 60230800645-5321.15 (色谱柱 6)

空白



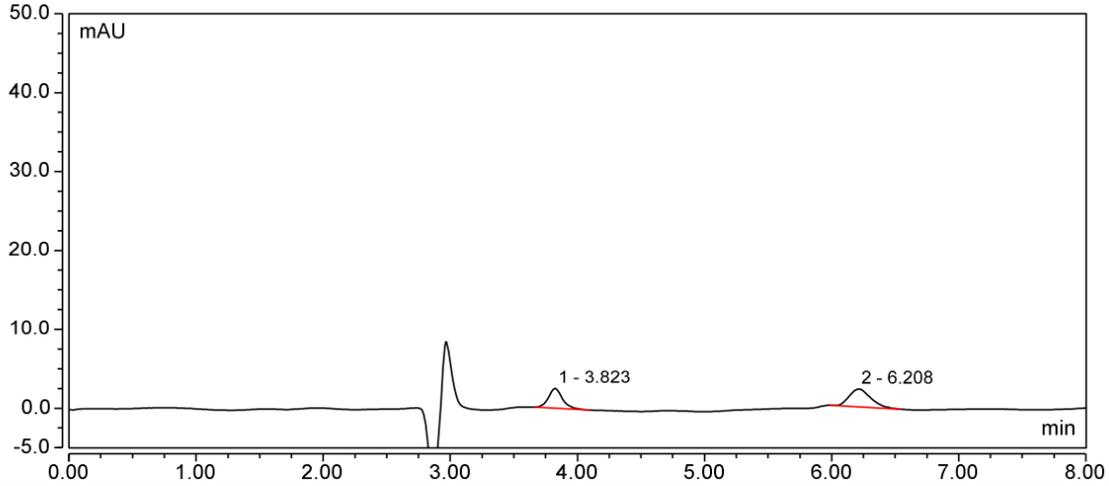
对照



积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.805	0.632	3.906	3687	n.a.	1.15
总和:		0.632	3.906	3687.00	0.00	

供试品





积分结果						
序号	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1	3.823	0.320	2.507	6499	9.52	1.19
2	6.208	0.448	2.261	6315	11.22	1.33
3	10.010	348.783	1451.656	11903	n.a.	0.88
总和:		349.551	1456.424	24717.00	20.74	

3.结论

使用客户色谱柱 Ultimate® XB-SCX, (4.6×250mm,5μm) 在该色谱条件下, 6 根色谱柱, 分别走样品、对照品与空白, 均未见到干扰倒峰。

报告人:Lily

审核人:Tim

日期:2024/01/11

