



Test Report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name	Dapagliflozin	Sample Trait	Solid
样品名称	达格列净	样品性状	固体
Date of Receipt	2026/07/08	Testing Period	2026/07/13~ 2026/07/15
收样日期		测试期间	
Target Analyte Structures			
测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements			
实验要求			
The retention time of dapagliflozin is about 2.3 minutes, and the theoretical number of trays for dapagliflozin peak should be greater than 3000.			
达格列净的保留时间约为 2.3min, 达格列净峰理论塔板数应大于 3000。			
Reference Method			
参考方法			
Client method			
客户方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name	Grade	Brand	Product Number
试剂名称	级别	品牌	产品编号
Water	Purified Water	Wahaha	/
水	纯净水	娃哈哈	
Acetonitrile	HPLC	Welch	00814-01010
乙腈	色谱级	月旭	

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Report No (报告编号): SHGZL-20260707-001

Trifluoroacetic acid 三氟乙酸	AR 分析级	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		Agilent 1260 Infinity II	

1. Test Procedure (试验过程)

1.1. Chromatographic Conditions (色谱条件)

Column 色谱柱	Boltimate LP-C18 (4.6×100 mm, 2.7 μm) P/N: 965-04039	
Mobile phase 流动相	Water acetonitrile trifluoroacetic acid (1200:800:1) 水-乙腈-三氟乙酸 (1200: 800:1)	
Flow rate 流速	0.8 mL/min	
Injection volume 进样量	40 μL	
Column temperature 柱温	35 °C	
Detector 检测器	UV	
Detector setting 检测设置	220nm	
Gradient program 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	Mobile phase (%) 流动相 (%)
	0	100%
	6	100%
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 : Weigh 4.08g of potassium dihydrogen phosphate and dissolve it in 1L of water. Adjust the pH to 4.50 with phosphoric acid. Measure 840ml and add 160ml of acetonitrile. Mix well to obtain the product.

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



流动相: 量取水 1200ml, 乙腈 800ml, 三氟乙酸 1ml, 混匀即得。

1.2.2. Blank Solution (空白溶液):

Water

水

1.2.3. pH 1.2 hydrochloric acid solution (pH1.2 盐酸溶液):

Take 7.65ml of hydrochloric acid, dilute with water to 1000ml, shake well, and obtain.

量取 7.65ml 盐酸, 用水稀释至 1000ml, 摇匀, 即得。

1.2.4. pH 4.5 acetate buffer solution (pH4.5 醋酸盐缓冲液):

Weigh 2.99g of sodium acetate, take 14.0ml of 2mol/L acetic acid solution (dilute 114ml of glacial acetic acid with water to 1000ml, shake well to obtain), dissolve in water and dilute to 1000ml, shake well to obtain.

称取醋酸钠 2.99g, 量取 2mol/L 醋酸溶液 (取冰醋酸 114ml 用水稀释至 1000ml, 摇匀, 即得) 14.0ml, 用水溶解并稀释至 1000ml, 摇匀, 即得。

1.2.5. pH 6.8 phosphate buffer solution (pH6.8 磷酸盐缓冲液):

Measure 250ml of 0.2mol/L potassium dihydrogen phosphate solution (weigh 27.22g of potassium dihydrogen phosphate, dissolve in water and dilute to 1000ml) and 112ml of 0.2mol/L sodium hydroxide solution (weigh 8.00g of sodium hydroxide, dissolve in water and dilute to 1000ml), mix, dilute to 1000ml with water, shake well, and obtain

量取 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 (称取磷酸二氢钾 27.22g, 加水溶解并稀释至 1000ml) 250ml 和 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 (称取氢氧化钠 8.00g, 加水溶解并稀释至 1000ml) 112ml, 混合, 用水稀释至 1000ml, 摇匀, 即得。

1.2.6. Test Solution-Water (供试品溶液-水):

Weigh approximately 1mg of Dapagliflozin, accurately weigh it, and transfer it to a 100ml volumetric flask. Dissolve it in water and dilute to the mark. Mix well to obtain the final product.

称取达格列净约 1mg, 精密称定, 至 100ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 混匀即得。

1.2.7. Test Solution-pH 1.2 hydrochloric acid solution (供试品溶液-pH1.2 盐酸溶液):

Weigh approximately 1mg of Dapagliflozin, accurately weigh it, and transfer it to a 100ml

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长芦街道 长丰河路105号

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



volumetric flask. Dissolve it in a pH 1.2 hydrochloric acid solution and dilute to the mark. Mix well to obtain the final product.

称取达格列净约 1mg, 精密称定, 至 100ml 量瓶中, 用 pH1.2 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 混匀即得。

1.2.8. Test Solution-pH 4.5 acetate buffer solution (供试品溶液-pH4.5 醋酸盐缓冲液):

Weigh approximately 1mg of Dapagliflozin, accurately weigh it, and transfer it to a 100ml volumetric flask. Dissolve it in pH4.5 acetate buffer and dilute to the mark. Mix well to obtain the final product.

称取达格列净约 1mg, 精密称定, 至 100ml 量瓶中, 用 pH4.5 醋酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度, 混匀即得。

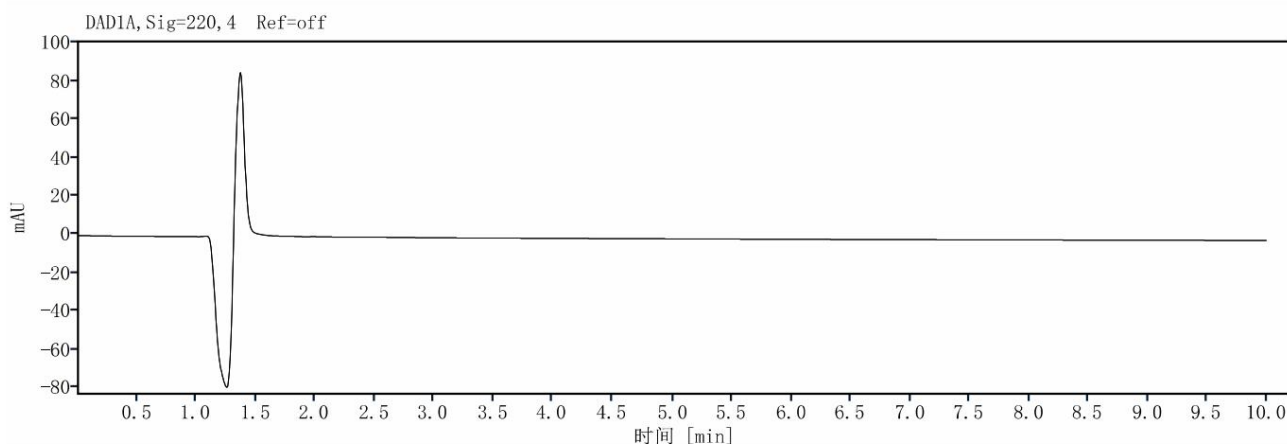
1.2.9. Test Solution-pH 6.8 phosphate buffer solution (供试品溶液-pH6.8 磷酸盐缓冲液):

Weigh approximately 1mg of Dapagliflozin, accurately weigh it, and transfer it to a 100ml volumetric flask. Dissolve it in pH 6.8 phosphate buffer solution and dilute to the mark. Mix well to obtain the final product.

称取达格列净约 1mg, 精密称定, 至 100ml 量瓶中, 用 pH6.8 磷酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度, 混匀即得。

1.3. Chromatogram and Data (谱图和数据)

(1) Blank Solution (空白溶液分析图谱):



(2) Test Solution-Water (供试品溶液-水分析图谱):

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长芦街道 长丰河路105号

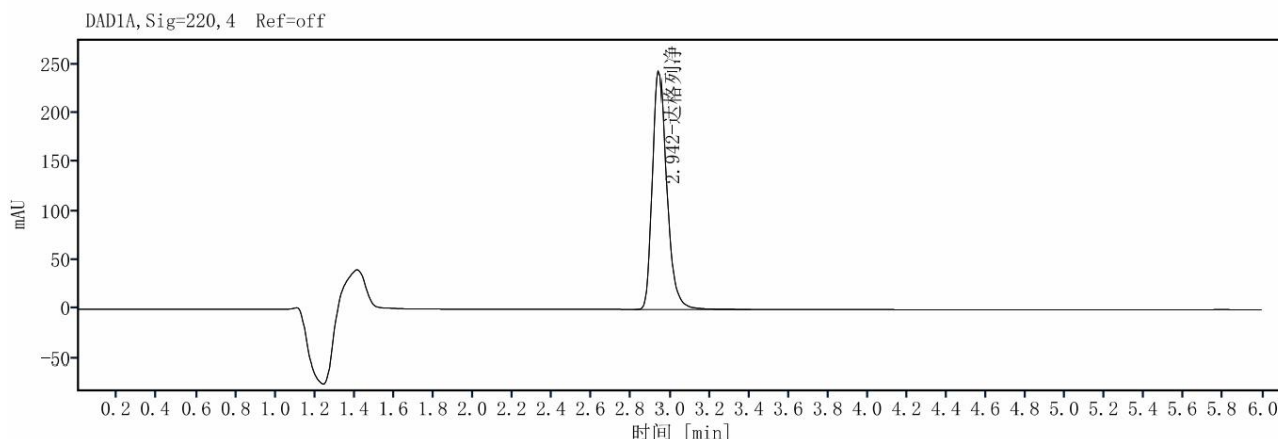
Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

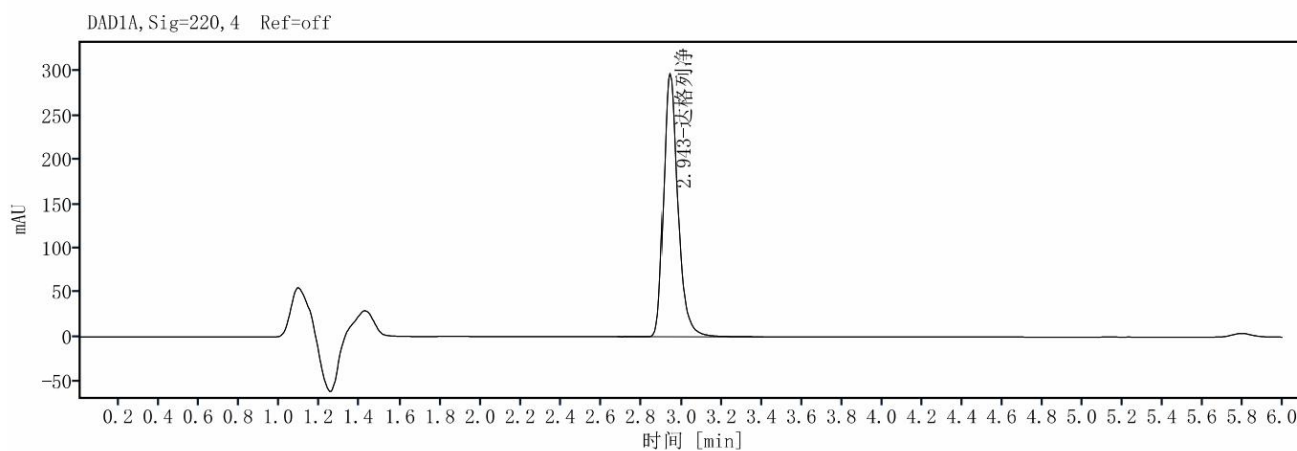


信号:

DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

化合物名称	保留时间[min]	峰面积	峰面积%	峰高mAu	拖尾因子	理论塔板数	峰分离度 USP
达格列净	2.942	1179.32	100.00	242.20	1.30	8962	
总和		1179.32					

(3) Test Solution-pH 1.2 hydrochloric acid solution (供试品溶液-pH1.2 盐酸溶液分析图谱):



信号:

DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

化合物名称	保留时间[min]	峰面积	峰面积%	峰高mAu	拖尾因子	理论塔板数	峰分离度 USP
达格列净	2.943	1448.15	100.00	296.41	1.30	8861	
总和		1448.15					

(4) Test Solution-pH 4.5 acetate buffer solution (供试品溶液-pH4.5 醋酸盐缓冲液分析图谱):

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

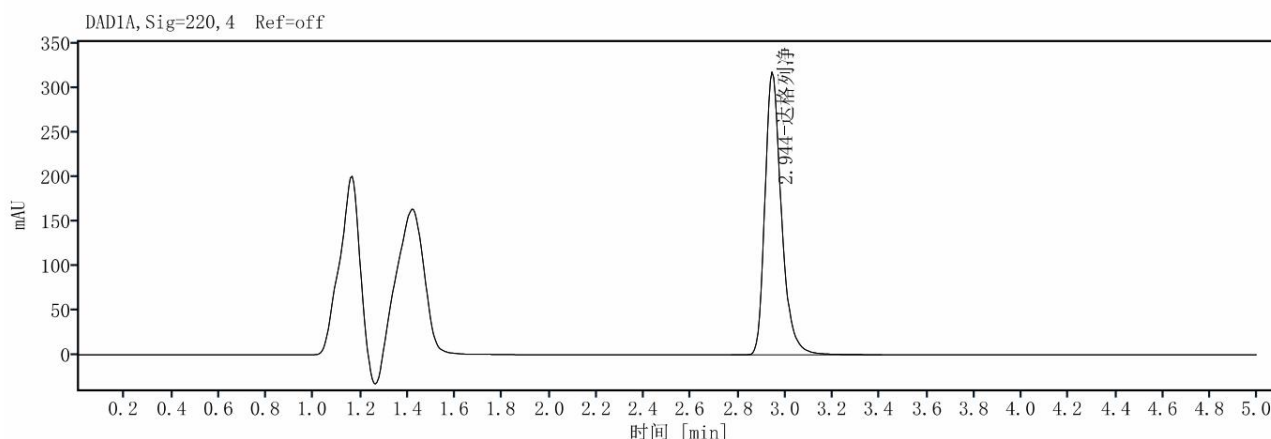
邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Report No (报告编号): SHGZL-20260707-001

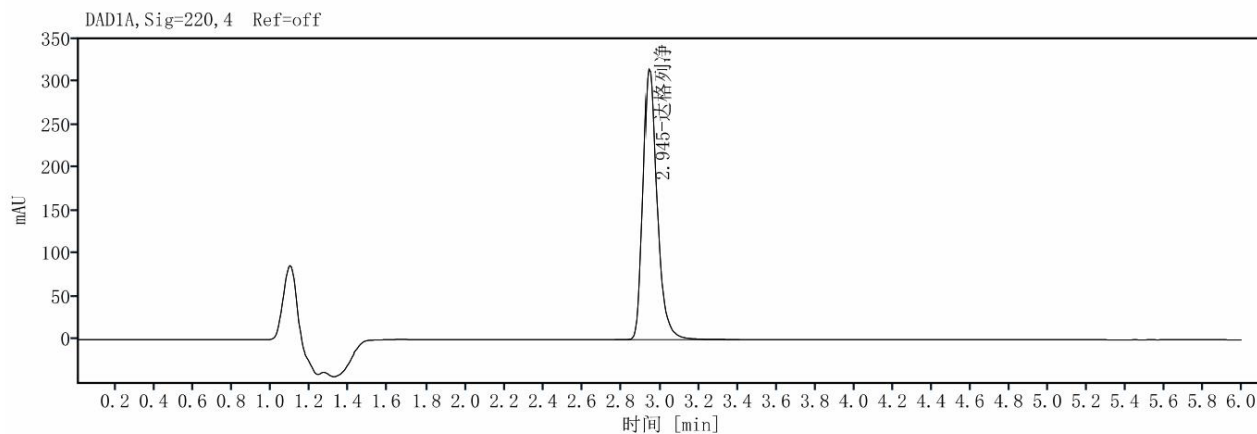


信号:

DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

化合物名称	保留时间[min]	峰面积	峰面积%	峰高mAu	拖尾因子	理论塔板数	峰分离度 USP
达格列净	2.944	1553.63	100.00	316.59	1.32	8904	
总和		1553.63					

(5) Test Solution-pH 6.8 phosphate buffer solution (供试品溶液-pH6.8 磷酸盐缓冲液分析图谱):



信号:

DAD1A, Sig=220, 4 Ref=off

化合物名称	保留时间[min]	峰面积	峰面积%	峰高mAu	拖尾因子	理论塔板数	峰分离度 USP
达格列净	2.945	1541.58	100.00	313.95	1.35	8805	
总和		1541.58					

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长芦街道 长丰河路105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



2. Conclusion (结论)

Using the Welch Boltimate LP-C18 (4.6× 100mm, 2.7 μm) column to analyze the target substance under the specified conditions, the requirement of the analysis can be met.

使用月旭色谱柱 Boltimate LP-C18 (4.6× 100mm, 2.7 μm), 在此色谱条件下分析目标物, 满足检测需求。



Report signature (报告签字)

Tester(测试): Luna

Date (日期): 2026/07/16

Reviewer(审核): Daniel

Date (日期): 2026/07/16

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长芦街道 长丰河路105号

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500