



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.96	81507	81693	81397	81529	81494	81524	0.14
2	13.90	81779	81727				81753	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
5839.83	5881.51	0.51	数据可信

供试品溶液-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024031621	1	79760	79582	79671	94.96	97.84	2.66	95.12% ~ 100.57%
	2	82170	82252	82211	97.98			
	3	84359	84320	84340	100.52			
	4	83533	83562	83548	99.58			
	5	83625	83582	83604	99.64			
	6	79206	79180	79193	94.39			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



SMF-4030

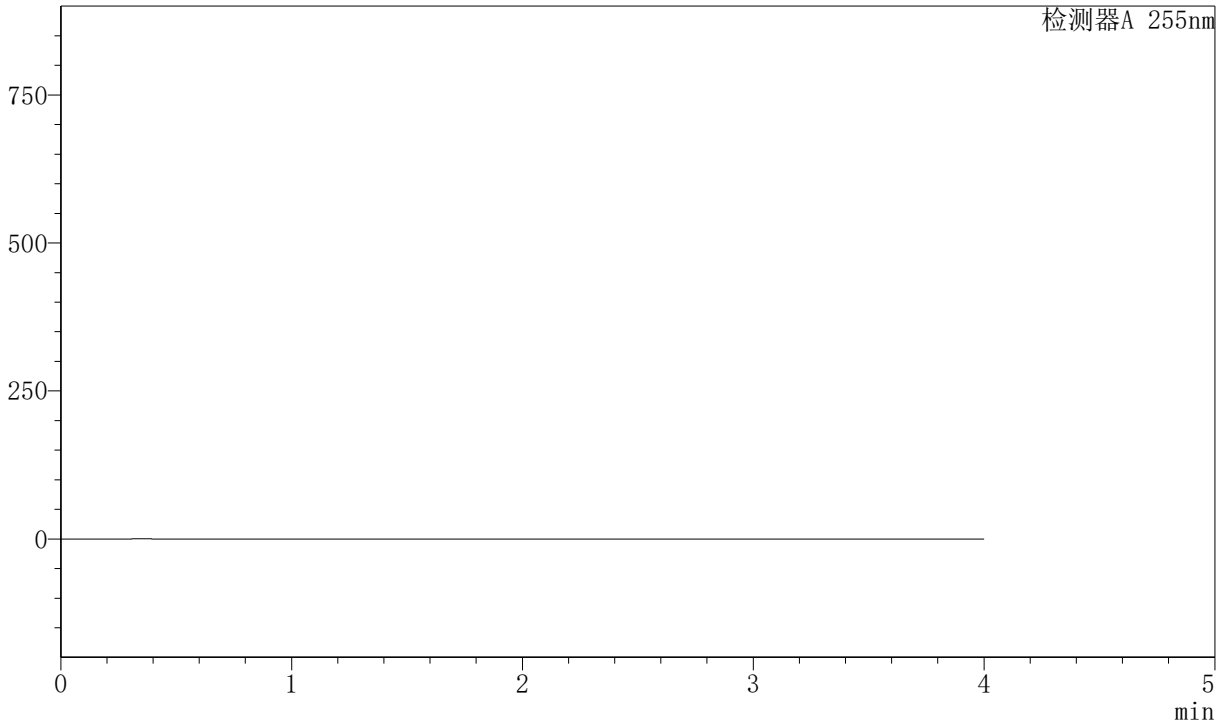
<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-354-2 - zzp-rcd-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/26 04:32:53
处理时间(V2): 2024/03/26 09:23:05
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min
波长: 255nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-355-2 - zzp-rcd-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 04:37:16

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

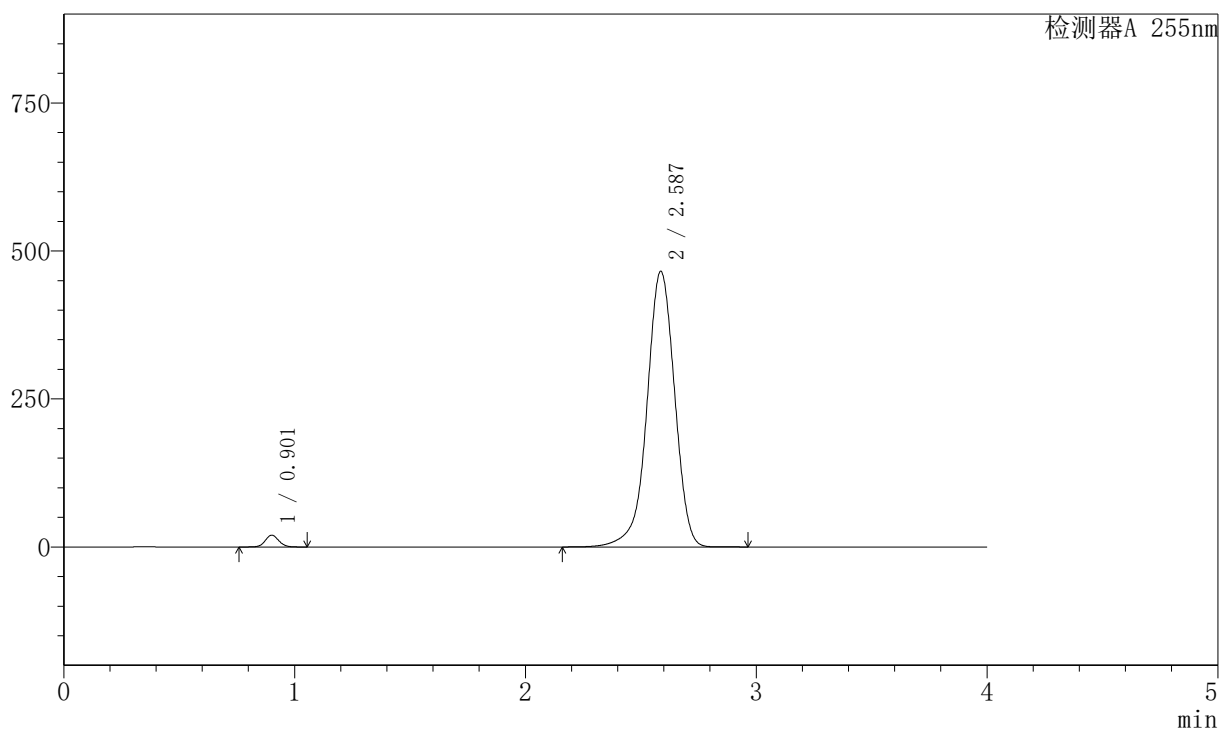
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81507	2.056	19943	1135	1.088	--
2	2.587	3882412	97.944	465660	2325	0.949	10.483
总计		3963919	100.000	485603			

图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-356-2 - zzp-rcd-dz1-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 04:41:39

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

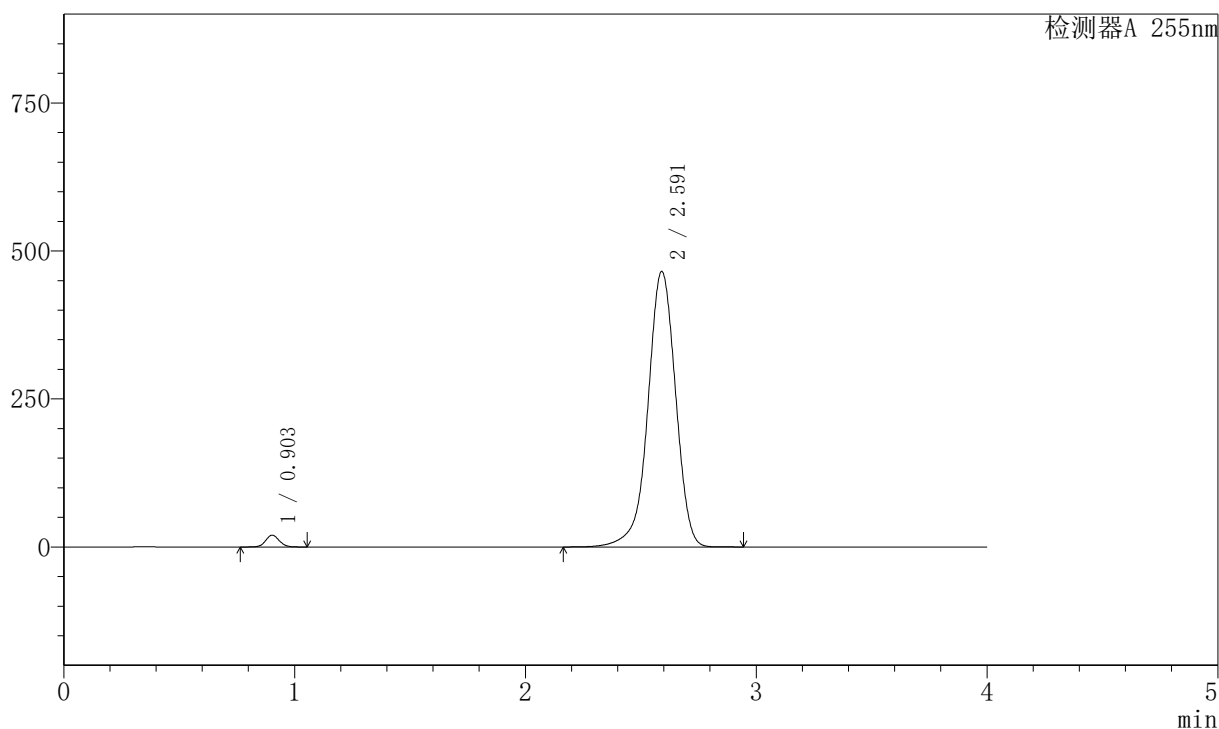
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	81693	2.062	20036	1135	1.087	--
2	2.591	3880278	97.938	465302	2333	0.949	10.493
总计		3961971	100.000	485338			

图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-357-2 - zzp-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 04:46:02

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

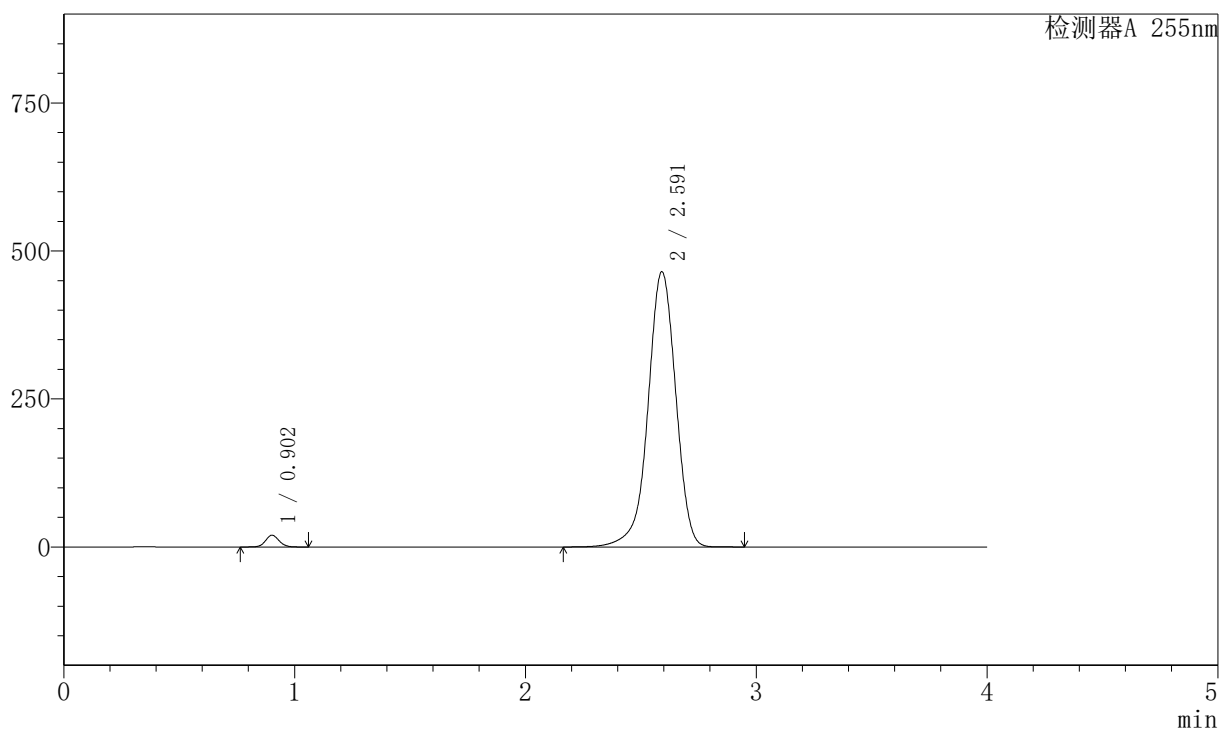
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81397	2.053	20000	1141	1.087	--
2	2.591	3883800	97.947	464959	2324	0.951	10.496
总计		3965197	100.000	484959			

图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-358-2 - zzp-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 04:50:26

处理时间(V2): 2024/03/26 09:23:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

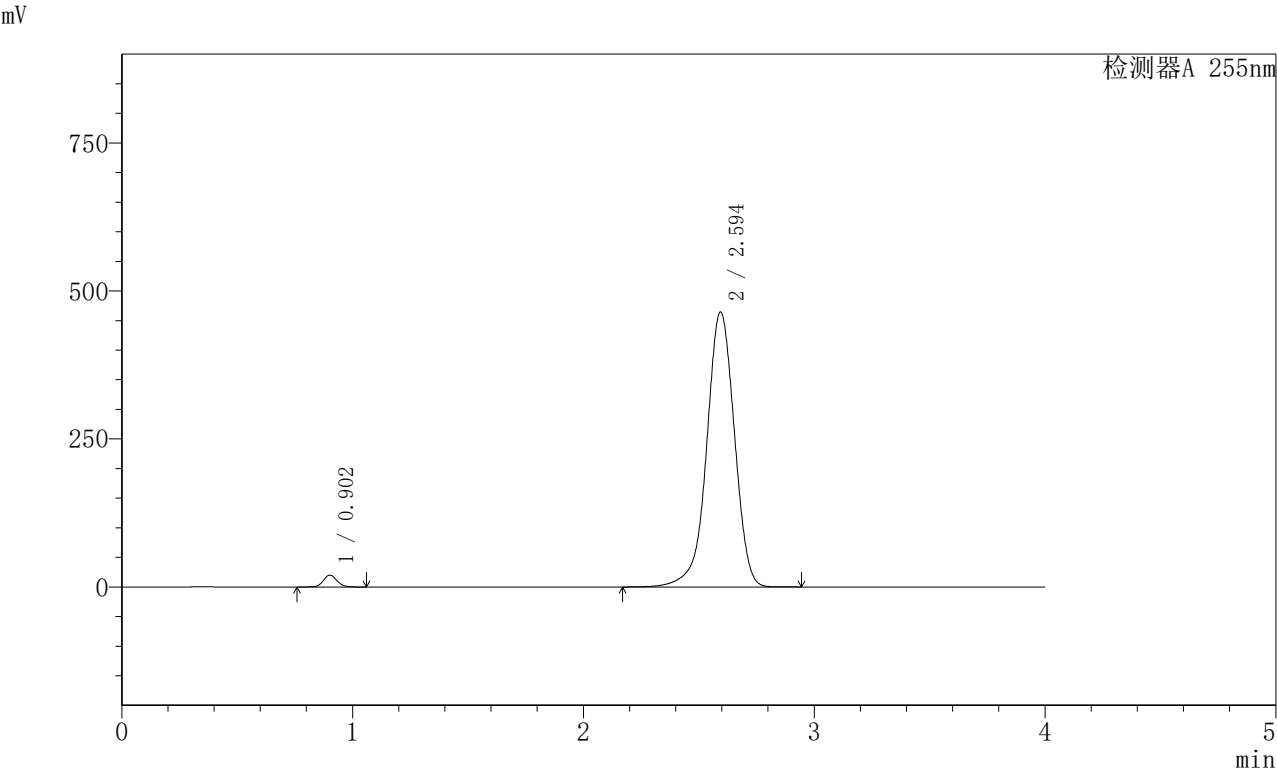
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81529	2.056	19979	1136	1.087	--
2	2.594	3883511	97.944	464710	2324	0.955	10.503
总计		3965041	100.000	484689			

图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-359-2 - zzp-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 04:54:50

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

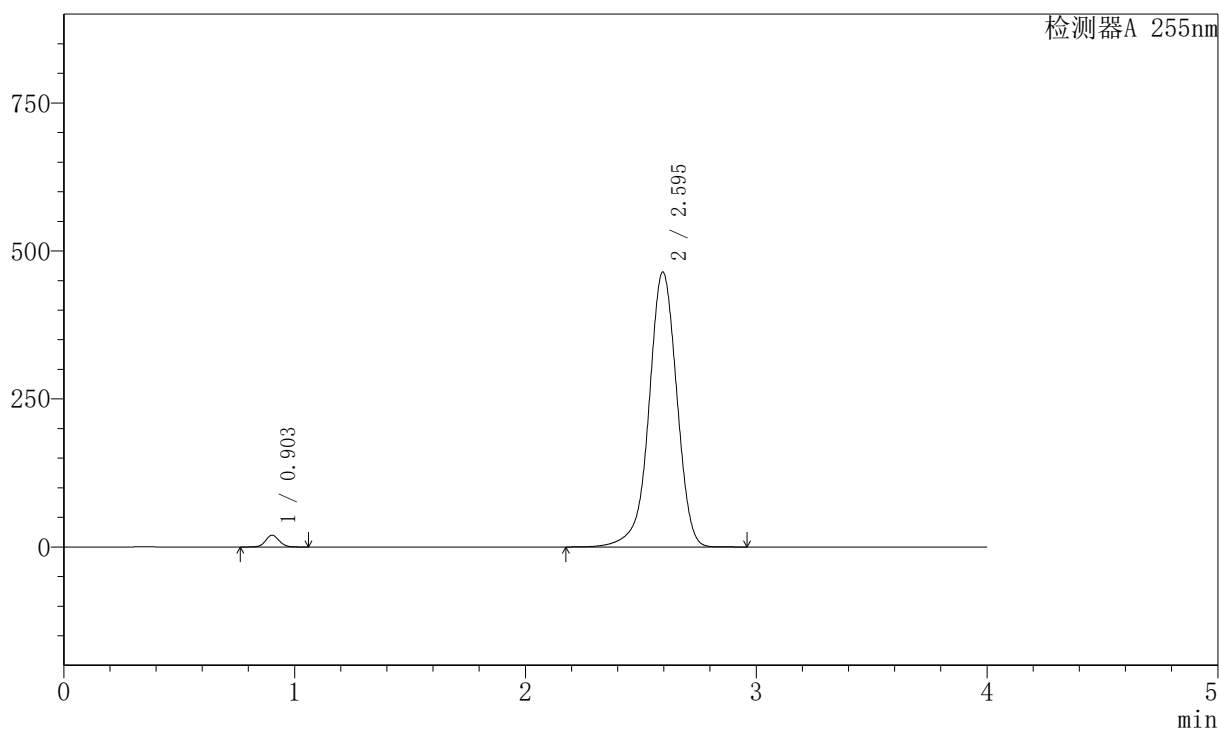
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	81494	2.055	20013	1140	1.086	--
2	2.595	3883841	97.945	464279	2324	0.954	10.505
总计		3965334	100.000	484291			

图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



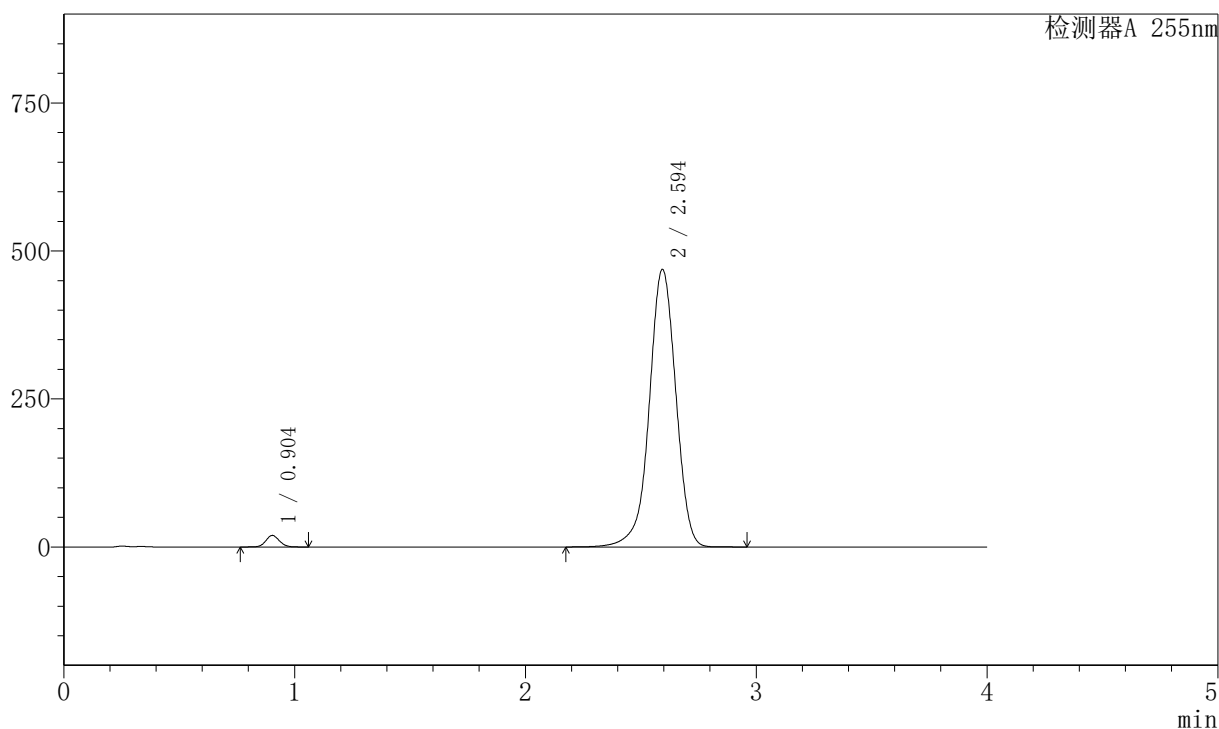
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-360-2 - zzp-2024031621p-rcd-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/26 04:59:13 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:22 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	79760	2.084	19567	1138	1.087	--
2	2.594	3748304	97.916	469253	2541	0.961	10.801
总计		3828064	100.000	488820			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



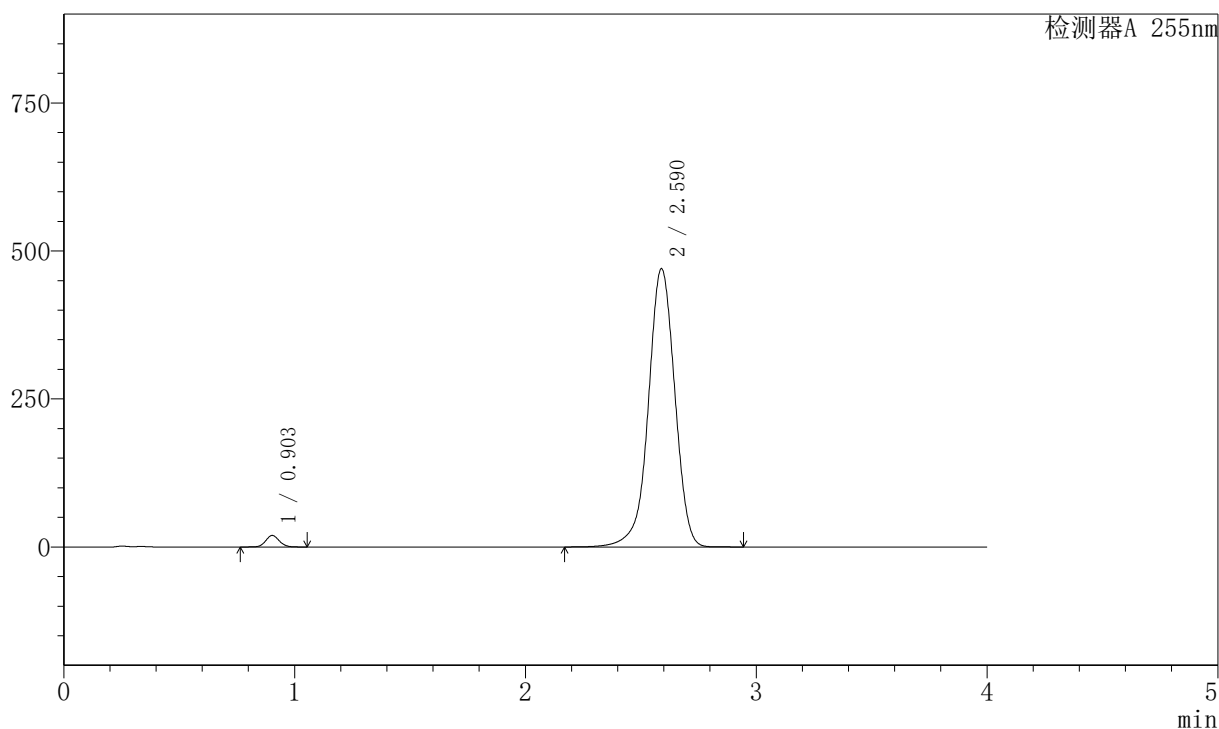
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-361-2 - zzp-2024031621p-rcd-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/26 05:03:36 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:25 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	79582	2.083	19546	1138	1.087	--
2	2.590	3741812	97.917	470288	2551	0.963	10.806
总计		3821394	100.000	489834			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



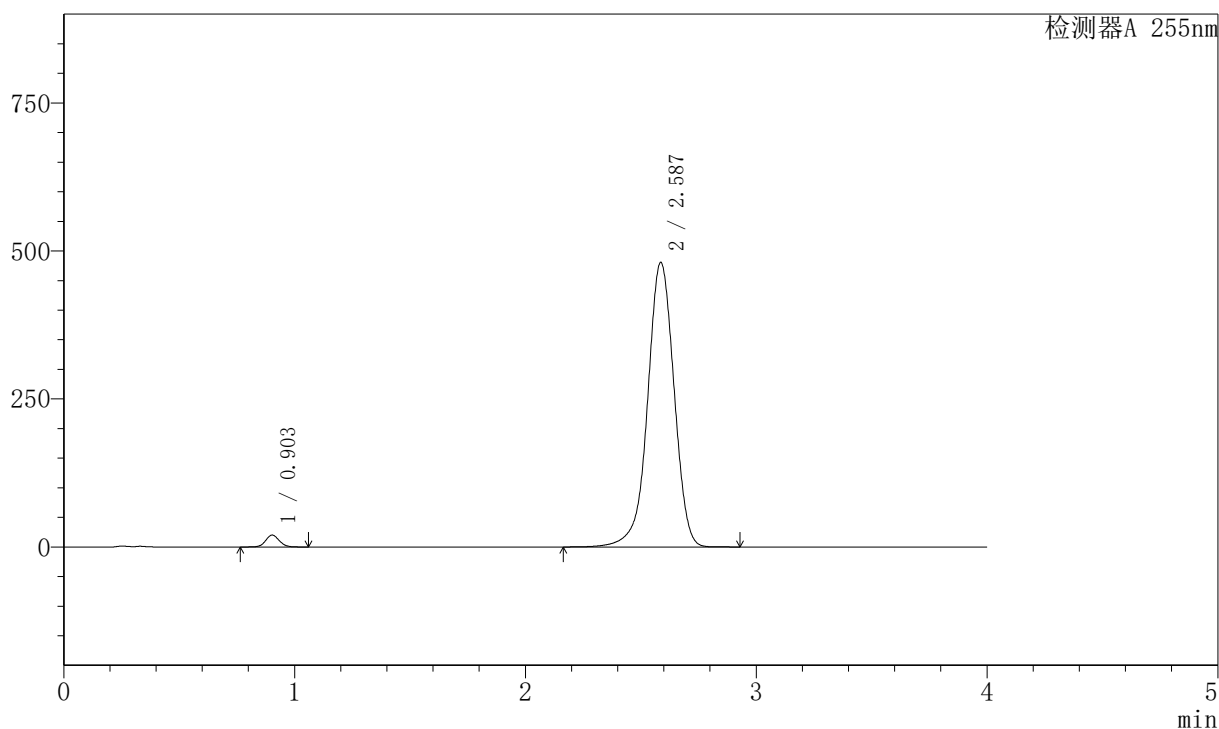
SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-362-2 - zzp-2024031621p-rcd-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-10 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:07:59 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:28
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	82170	2.102	20162	1136	1.087	--
2	2.587	3827516	97.898	480711	2543	0.962	10.783
总计		3909686	100.000	500873			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



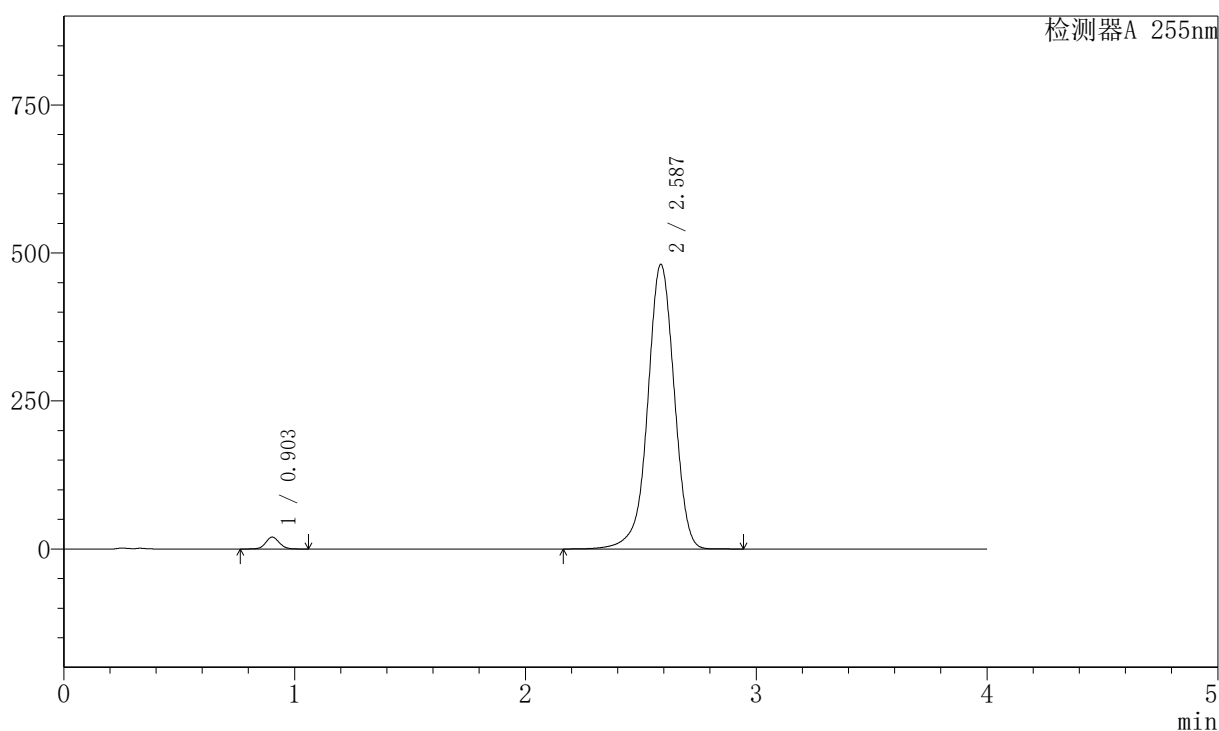
SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-363-2 - zzp-2024031621p-rcd-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-10 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:12:22 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	82252	2.102	20181	1137	1.087	--
2	2.587	3830166	97.898	480979	2543	0.963	10.781
总计		3912418	100.000	501160			

图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-364-2 - zzp-2024031621p-rcd-P3-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-19

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 05:16:45

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

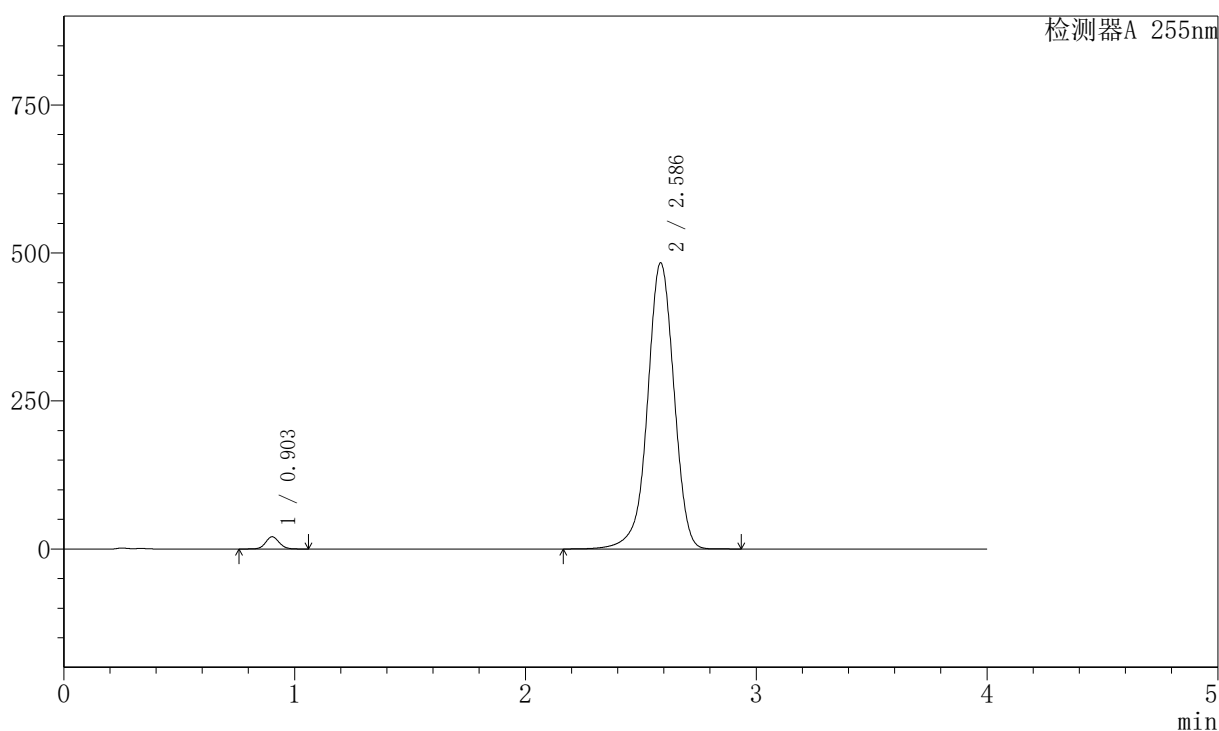
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	84359	2.144	20700	1138	1.086	--
2	2.586	3849914	97.856	483362	2542	0.963	10.784
总计		3934273	100.000	504062			

图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



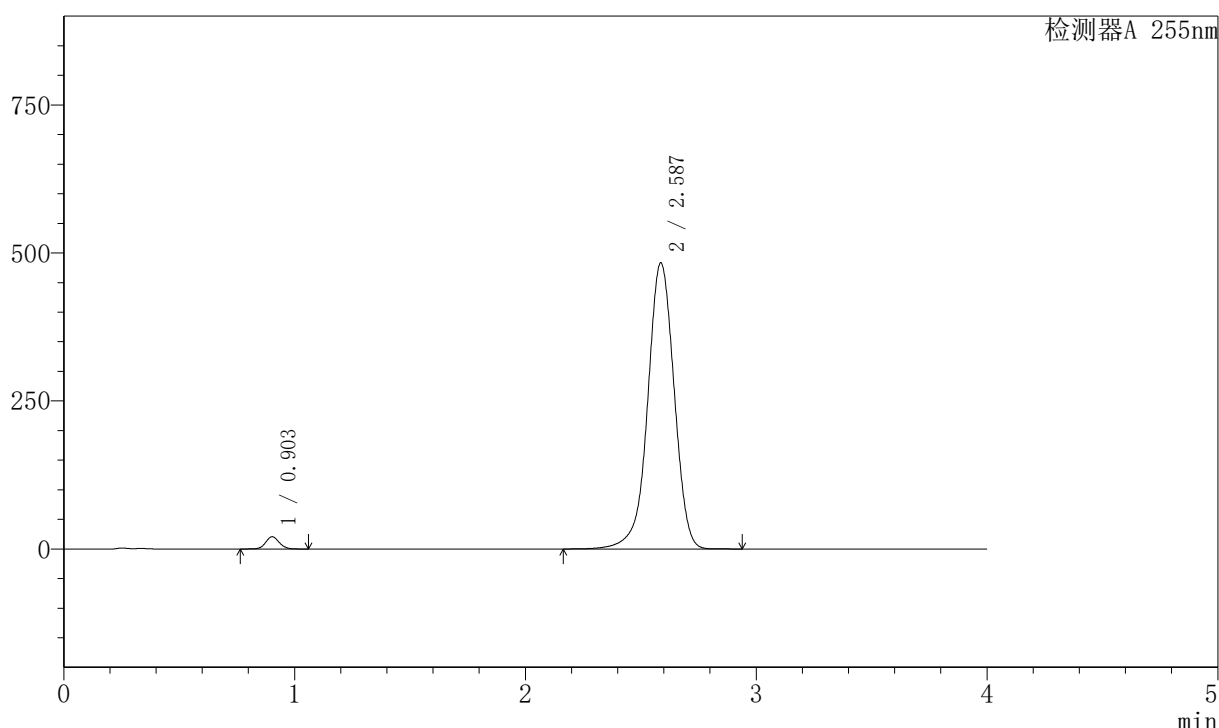
SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-365-2 - zzp-2024031621p-rcd-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-19 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:21:06 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	84320	2.141	20694	1137	1.087	--
2	2.587	3853405	97.859	483486	2538	0.963	10.775
总计		3937725	100.000	504180			

图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



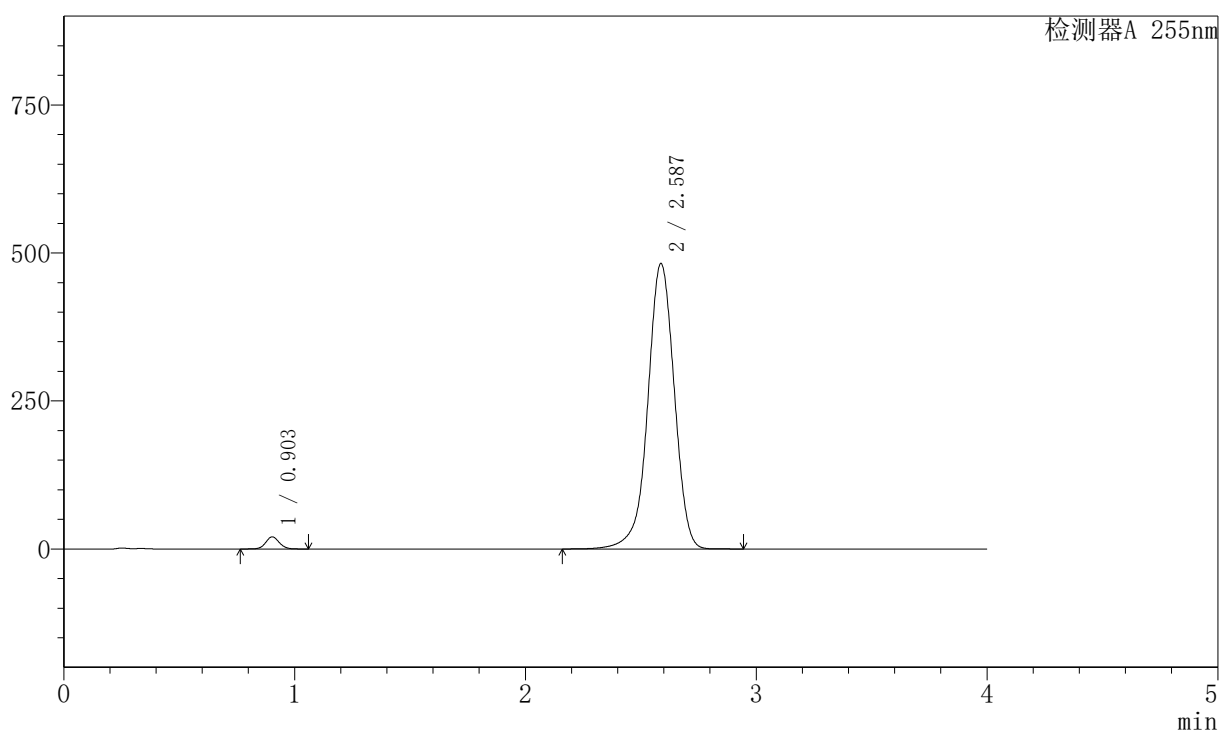
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-37/26-366-2 - zzp-2024031621p-rcd-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/03/26 05:25:28 处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/26 09:23:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	83533	2.125	20489	1136	1.087	--
2	2.587	3846544	97.875	482458	2537	0.961	10.775
总计		3930077	100.000	502947			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



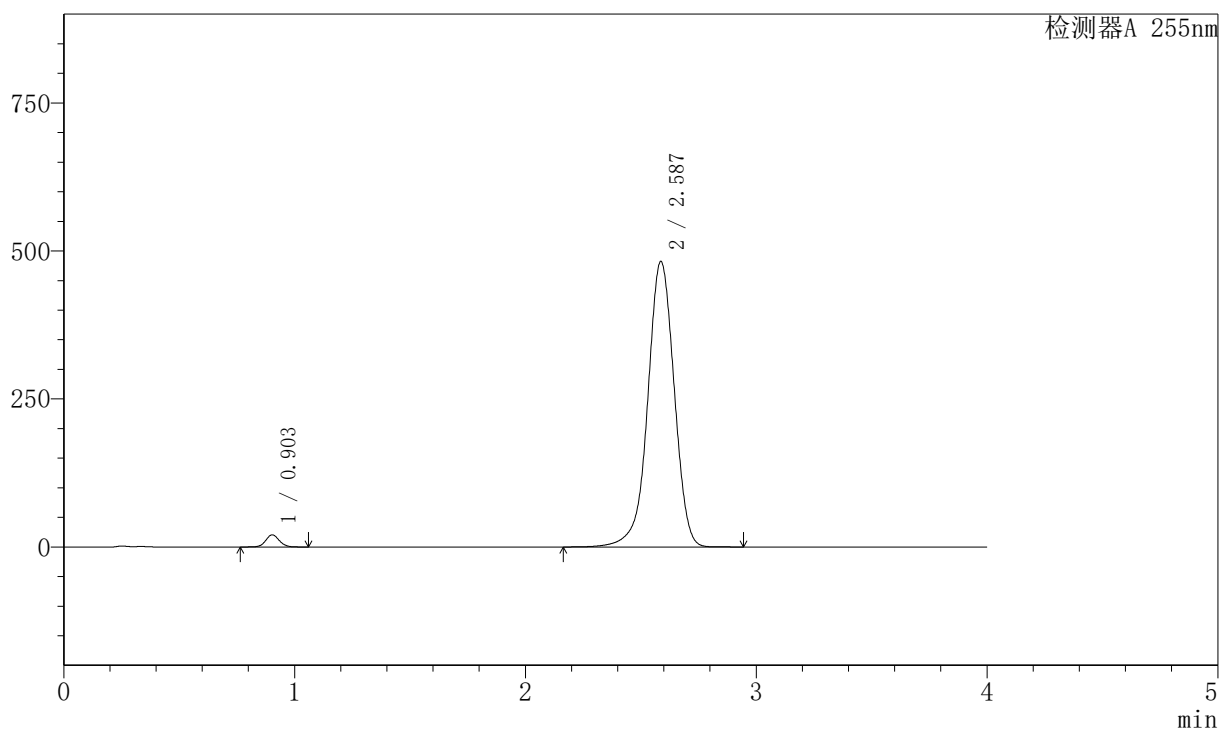
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-367-2 - zzp-2024031621p-rcd-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-28 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:29:50 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:41
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	83562	2.129	20496	1136	1.087	--
2	2.587	3841589	97.871	482496	2543	0.963	10.780
总计		3925150	100.000	502992			

图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



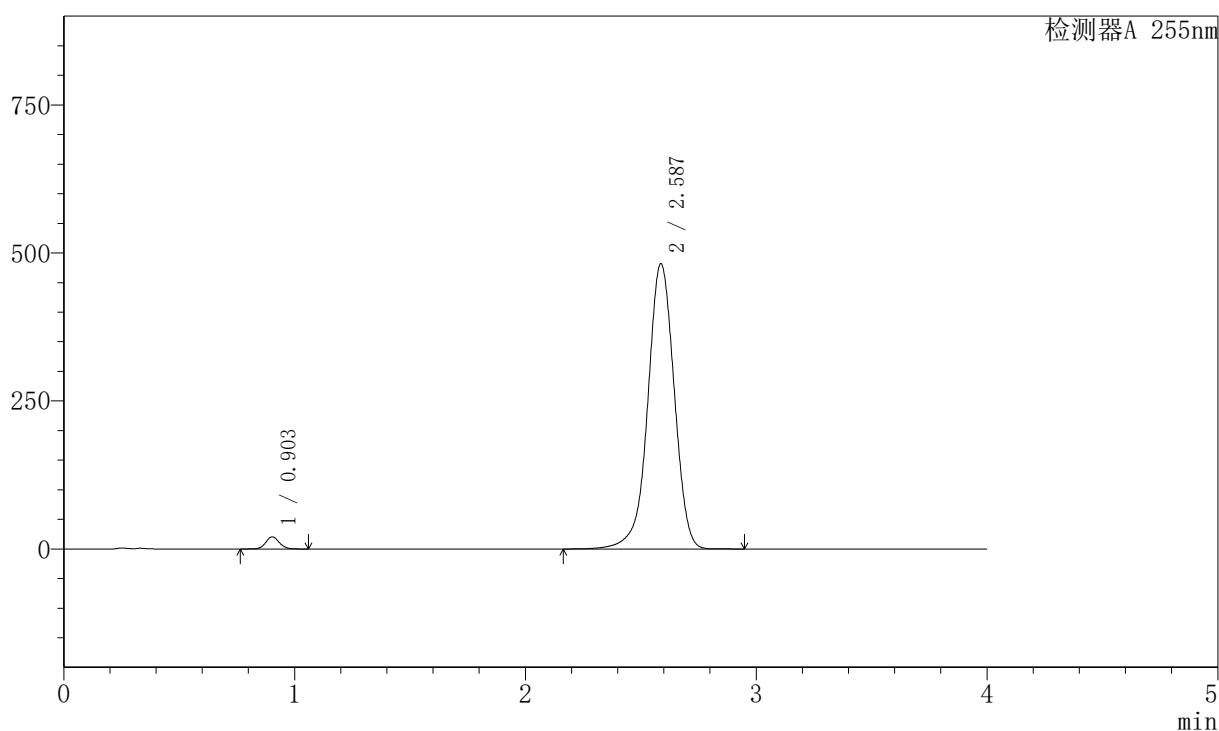
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-368-2 - zzp-2024031621p-rcd-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-37 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:34:13 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	83625	2.133	20508	1135	1.087	--
2	2.587	3836995	97.867	482139	2545	0.963	10.783
总计		3920620	100.000	502647			

图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



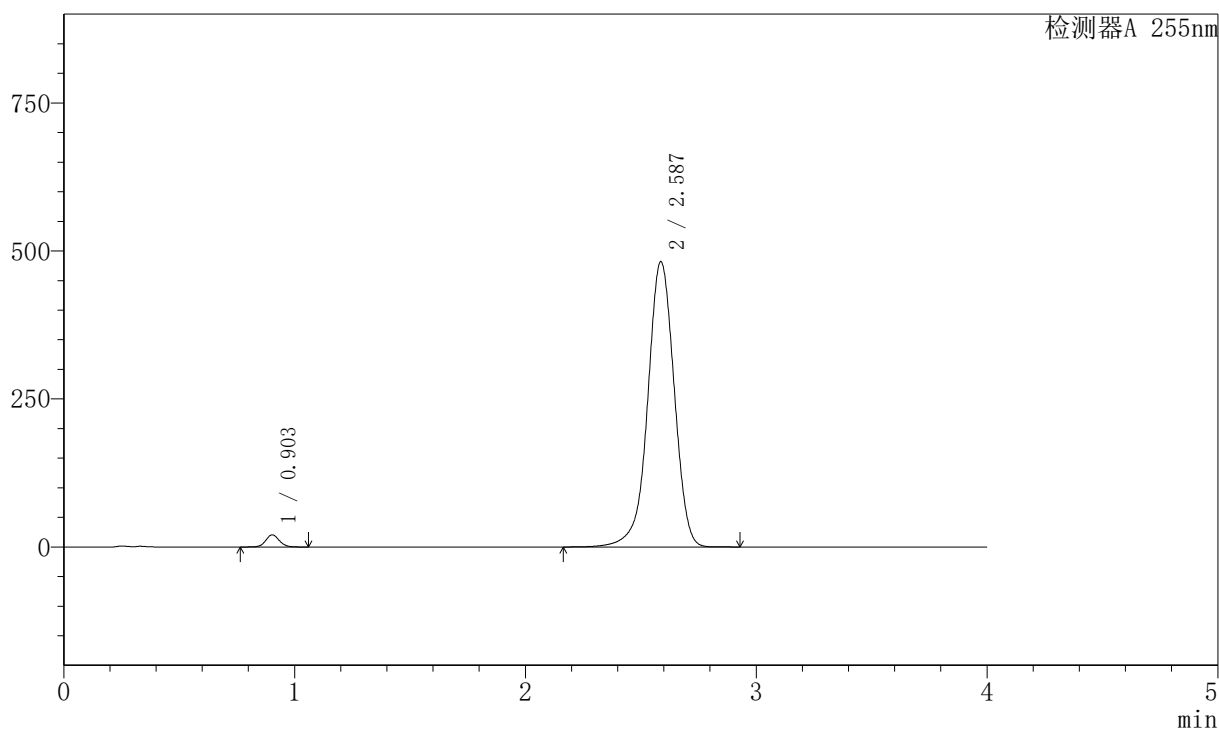
SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-369-2 - zzp-2024031621p-rcd-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/26 05:38:35 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:46 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	83582	2.130	20504	1136	1.087	--
2	2.587	3840605	97.870	482189	2541	0.963	10.778
总计		3924187	100.000	502693			

图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



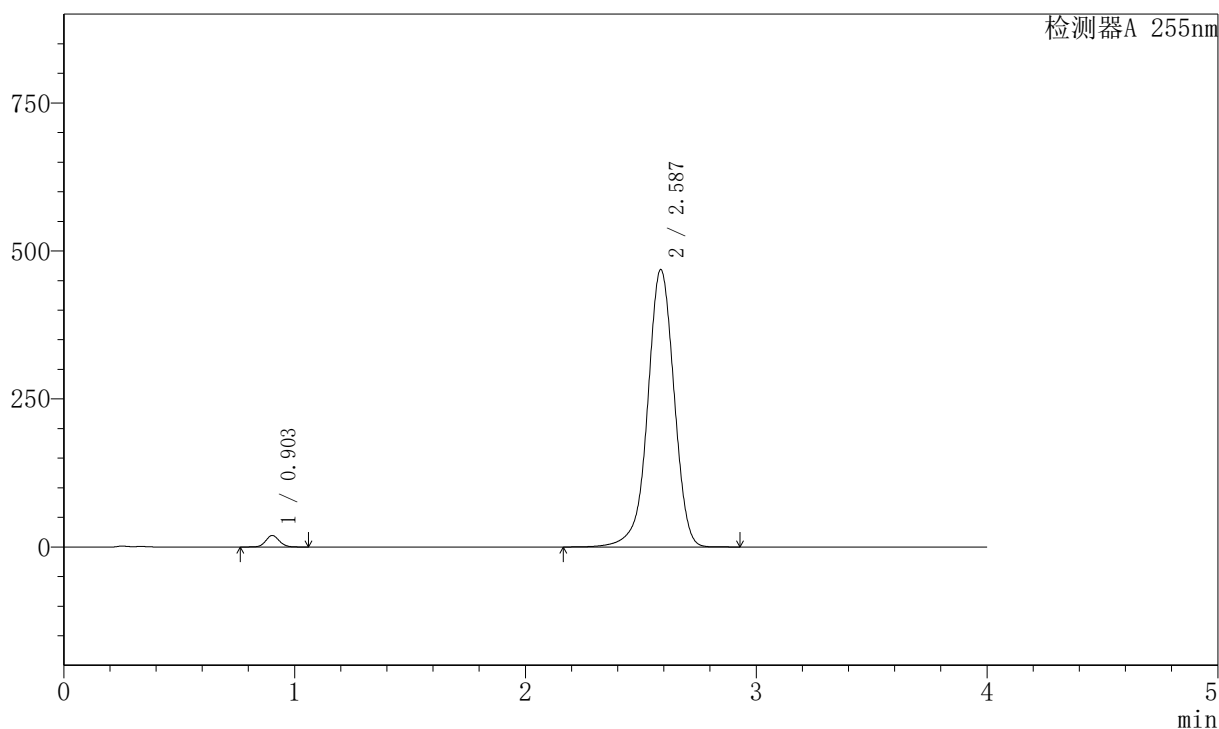
SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-370-2 - zzp-2024031621p-rcd-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号：1-46 版本号：6.115
进样体积：20 μl 实验者：xiechaojun
进样时间：2024/03/26 05:42:57 处理者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	79206	2.083	19437	1137	1.087	--
2	2.587	3722517	97.917	468655	2555	0.963	10.797
总计		3801722	100.000	488092			

图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-371-2 - zzp-2024031621p-rcd-P6-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-46

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 05:47:20

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

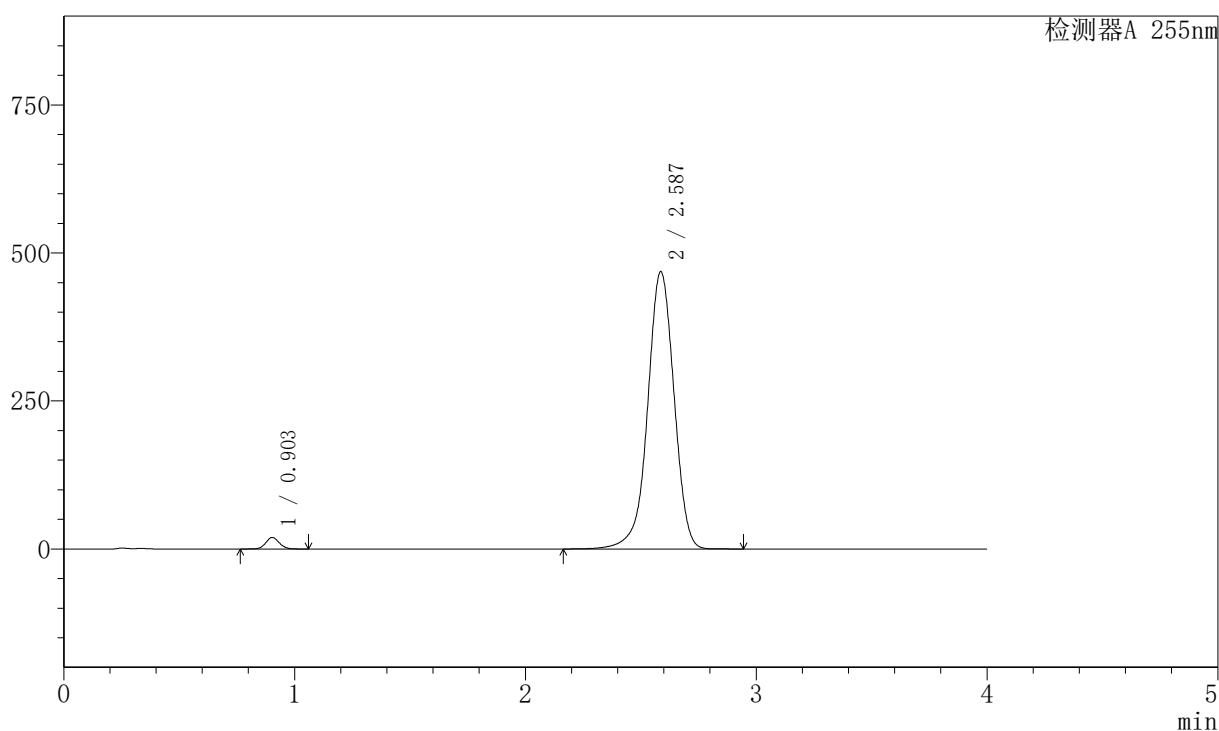
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	79180	2.084	19428	1137	1.088	--
2	2.587	3720646	97.916	468525	2557	0.962	10.799
总计		3799826	100.000	487953			

图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024031621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-372-2 - zzp-rcd-dz2-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 05:51:43

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

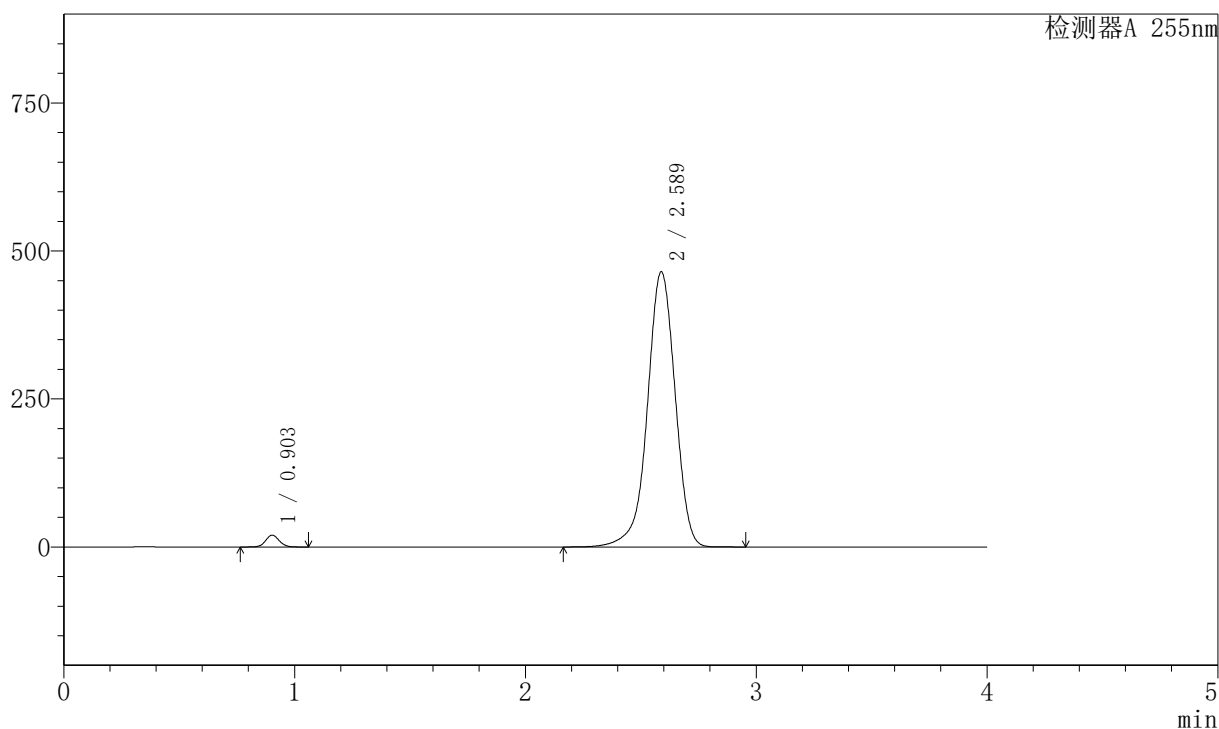
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	81779	2.065	20069	1137	1.088	--
2	2.589	3877964	97.935	465105	2325	0.950	10.476
总计		3959743	100.000	485174			

图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SMF-4030

〈样品信息〉

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流 速：2.0ml/min

柱 温：30℃

波 长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-37/26-373-2 - zzp-rcd-dz2-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240325-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/26 05:56:06

处理时间(V2)：2024/03/26 09:23:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

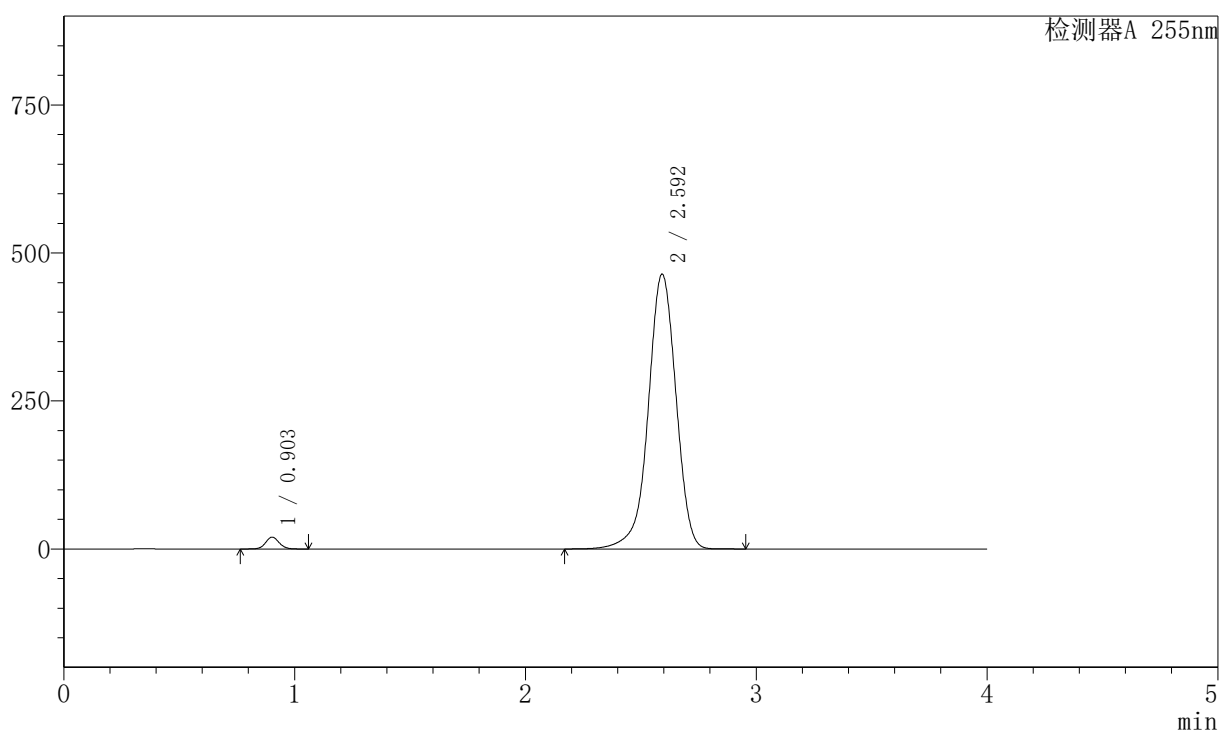
版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	81727	2.064	20061	1139	1.087	--
2	2.592	3878397	97.936	464448	2325	0.952	10.494
总计		3960124	100.000	484508			

图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2