



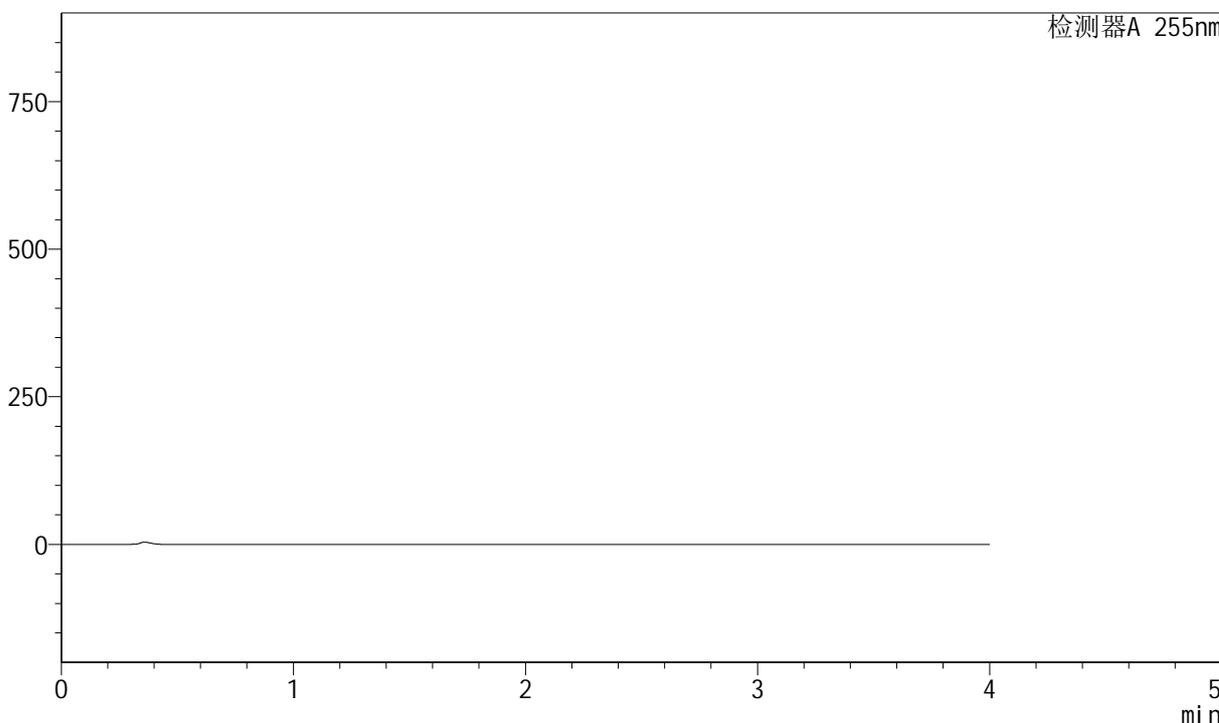
# SMF-4030

## <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 - 0-36/26-130-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 11:56:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:42                      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)
总计							

图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

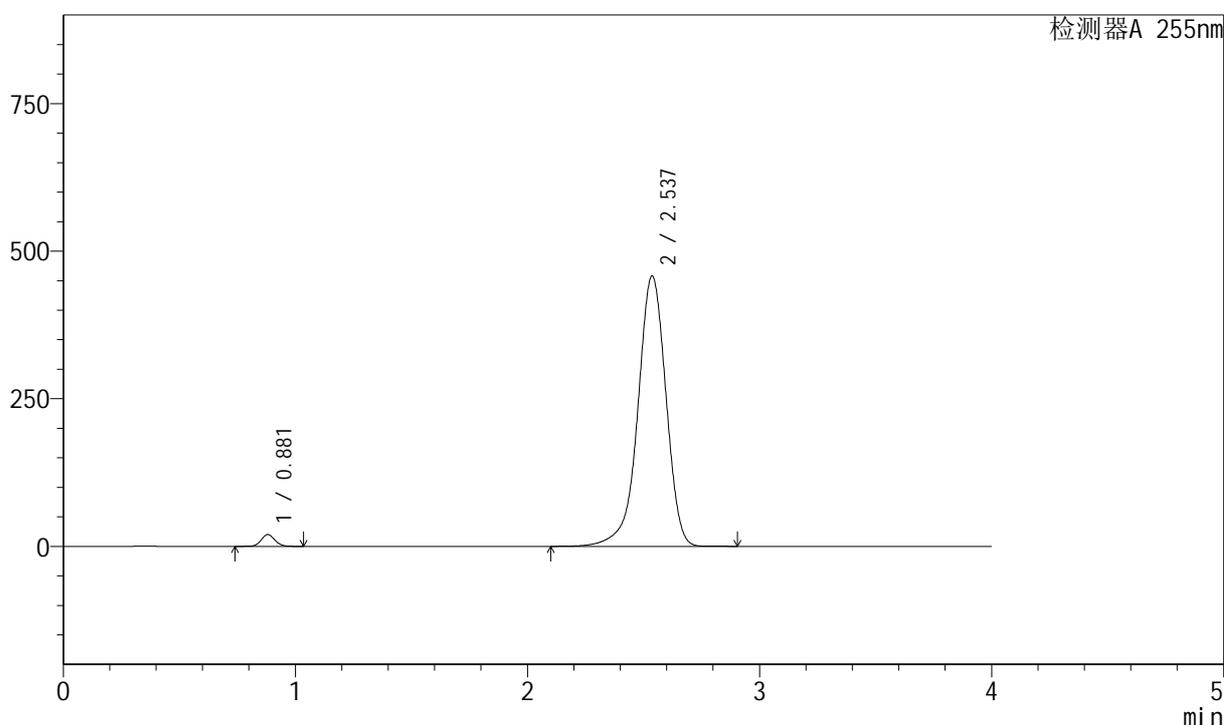
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-131-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 12:00:48  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

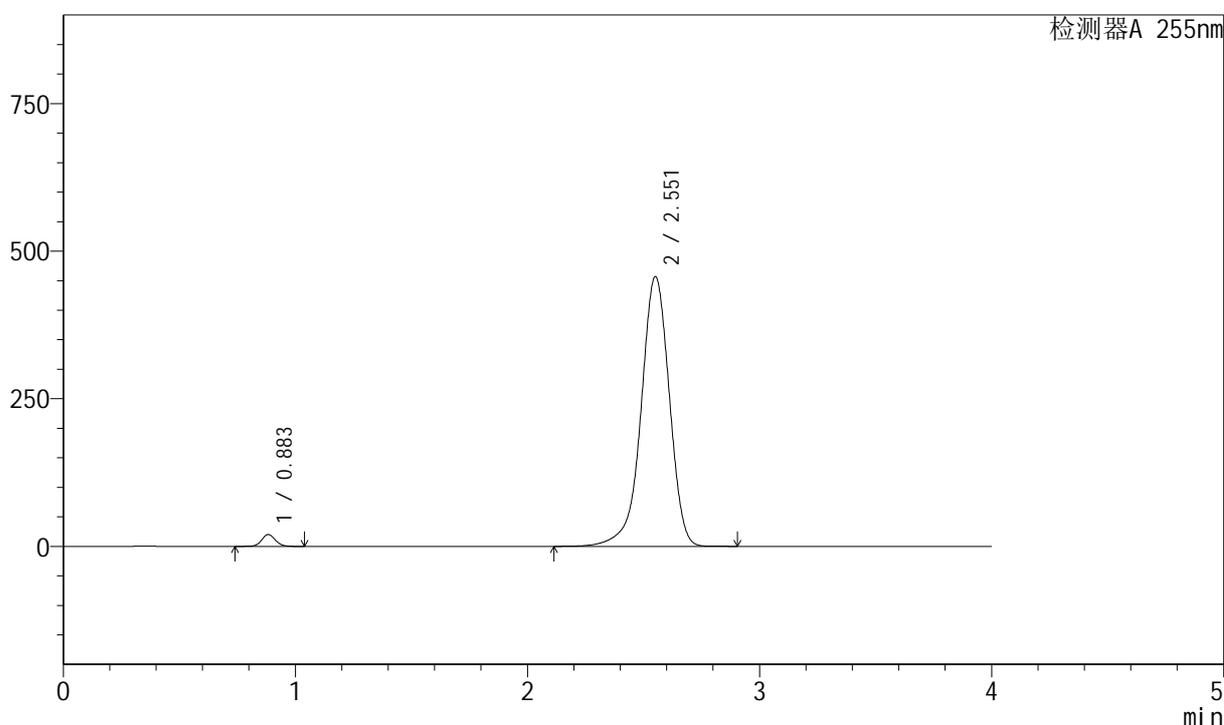
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	82144	2.082	20053	1082	1.088	--
2	2.537	3863866	97.918	458383	2199	0.928	10.238
总计		3946010	100.000	478436			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-132-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:05:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.883	82205	2.079	20110	1082	1.086	--
2	2.551	3871684	97.921	456976	2200	0.931	10.269
总计		3953889	100.000	477086			

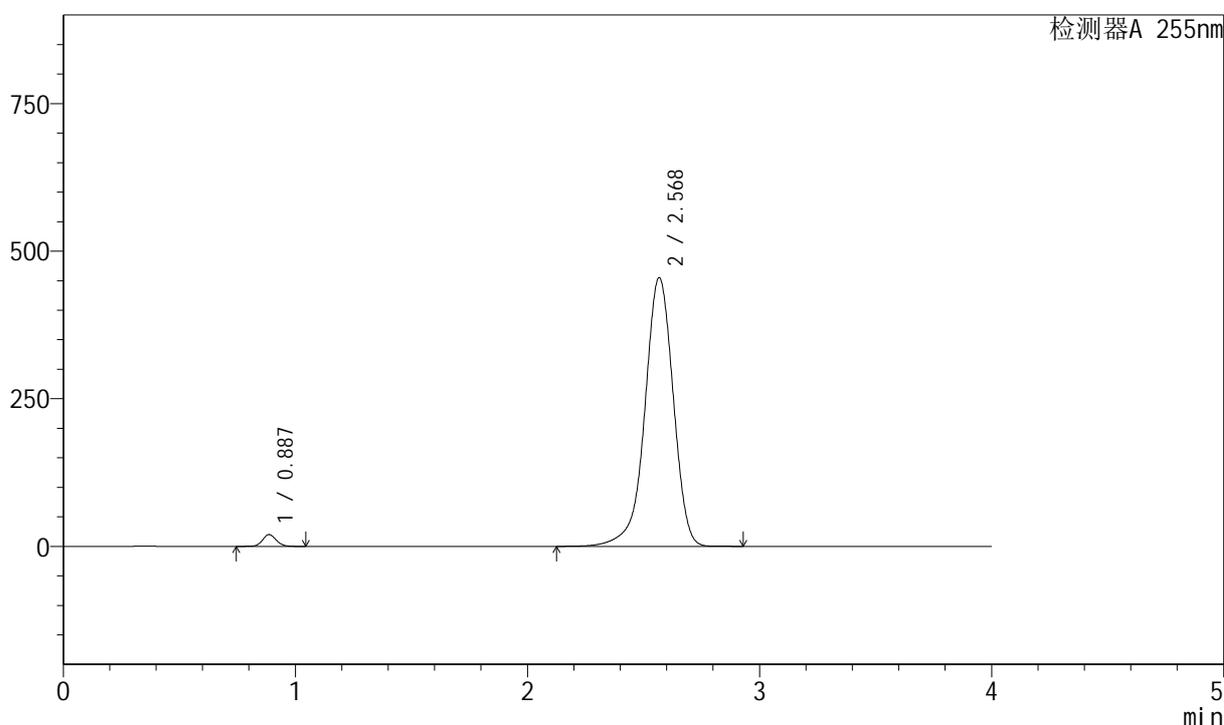
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-133-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:09:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.887	82120	2.075	20051	1091	1.086	--
2	2.568	3875631	97.925	455587	2208	0.933	10.313
总计		3957751	100.000	475638			

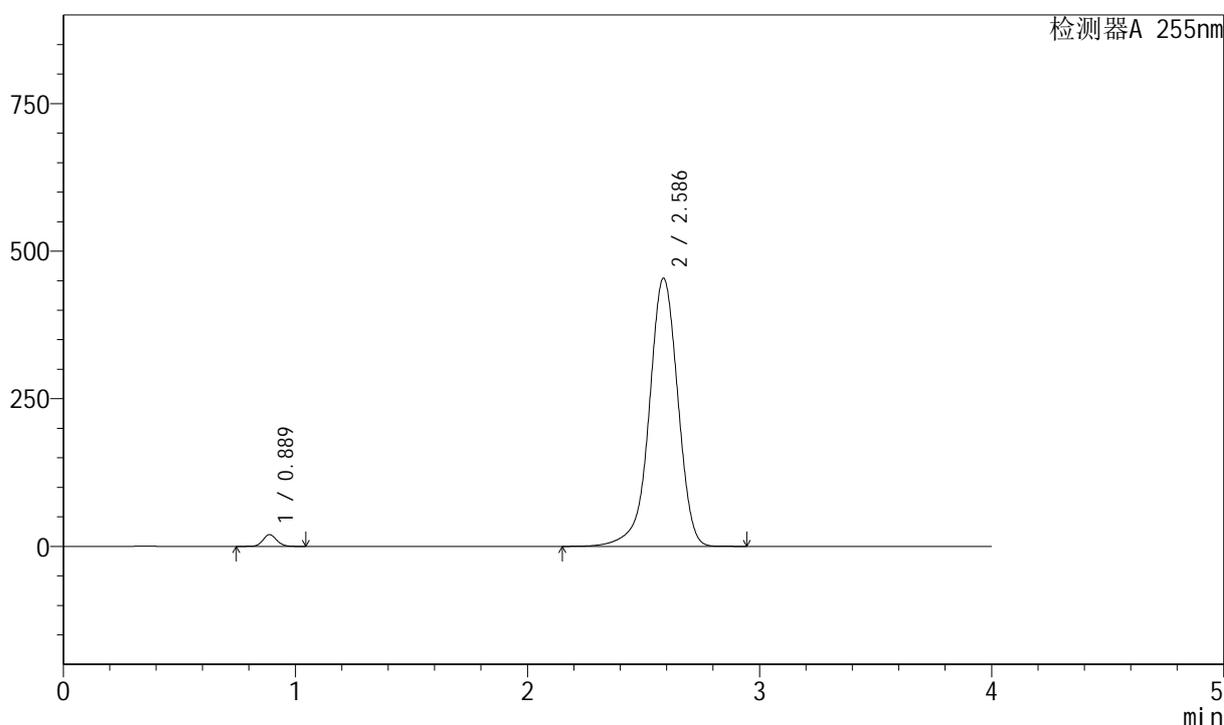
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-134-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:13:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

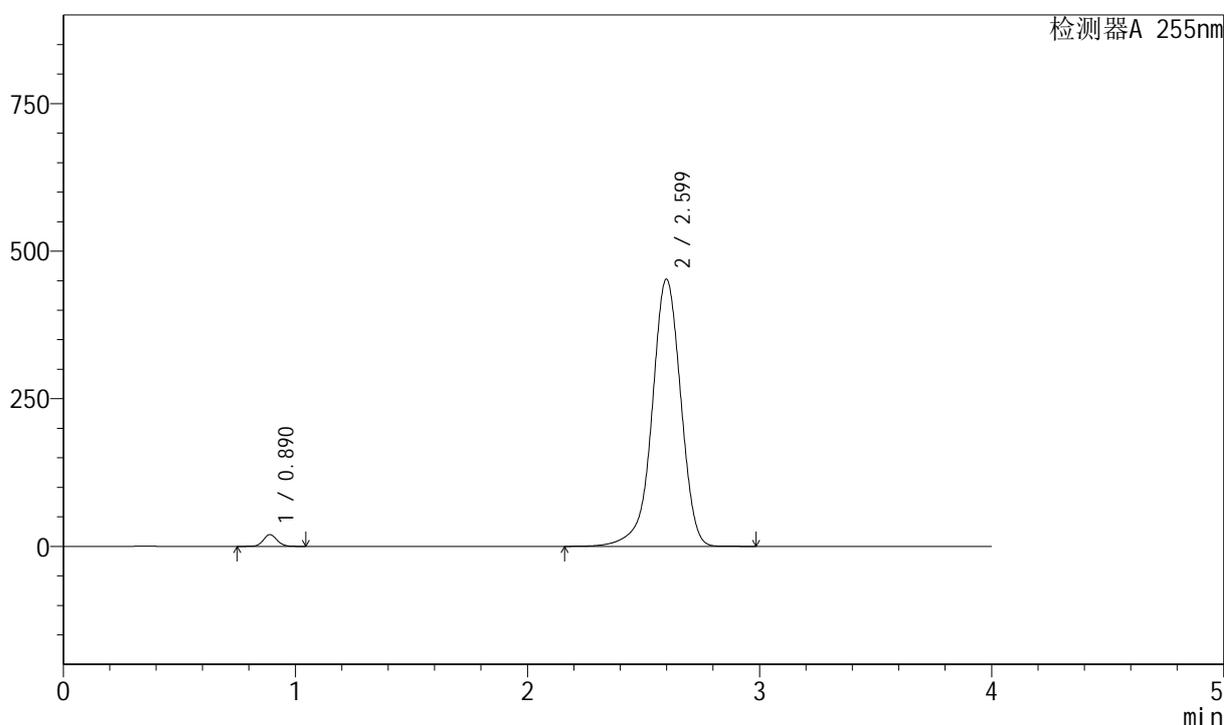
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82138	2.067	20053	1092	1.086	--
2	2.586	3892540	97.933	454257	2207	0.944	10.357
总计		3974677	100.000	474309			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-135-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:18:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:08:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.890	82147	2.070	19968	1092	1.085	--
2	2.599	3886058	97.930	452908	2220	0.946	10.405
总计		3968206	100.000	472875			

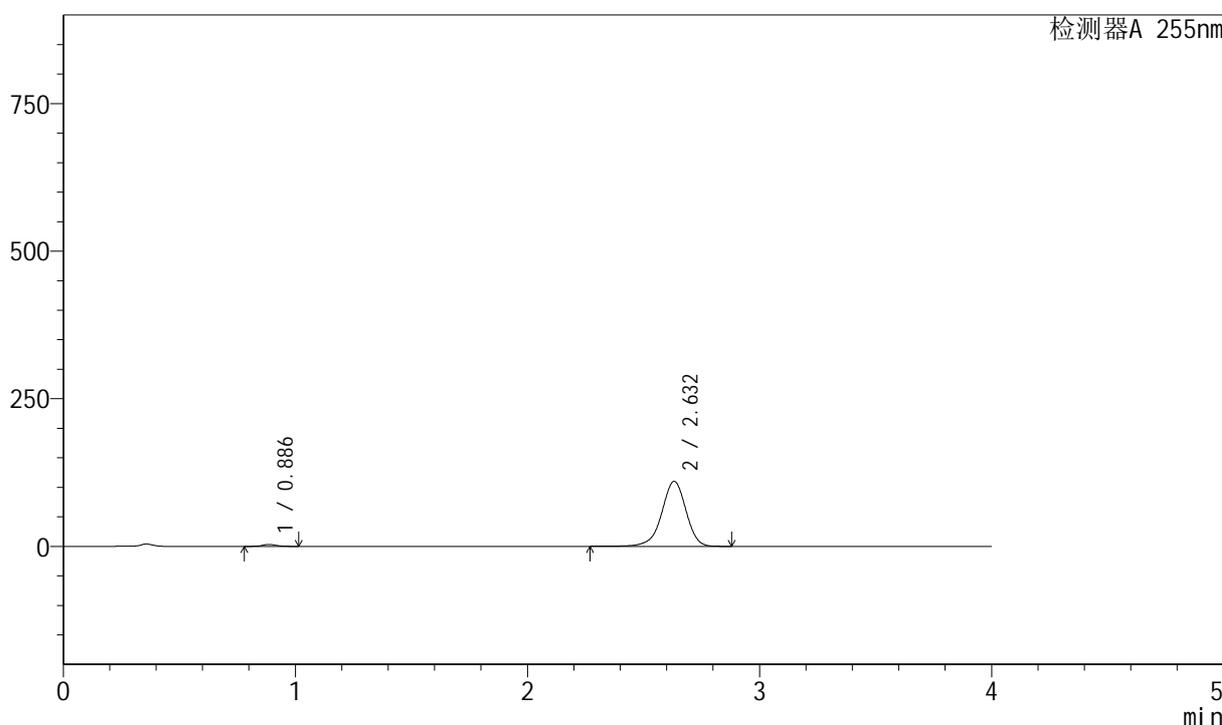
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-36/26-136-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.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: 2024/03/25 12:22:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:01 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	0.886	13249	1.628	3223	1075	1.100	--
2	2.632	800444	98.372	110141	3149	0.938	11.804
总计		813693	100.000	113364			

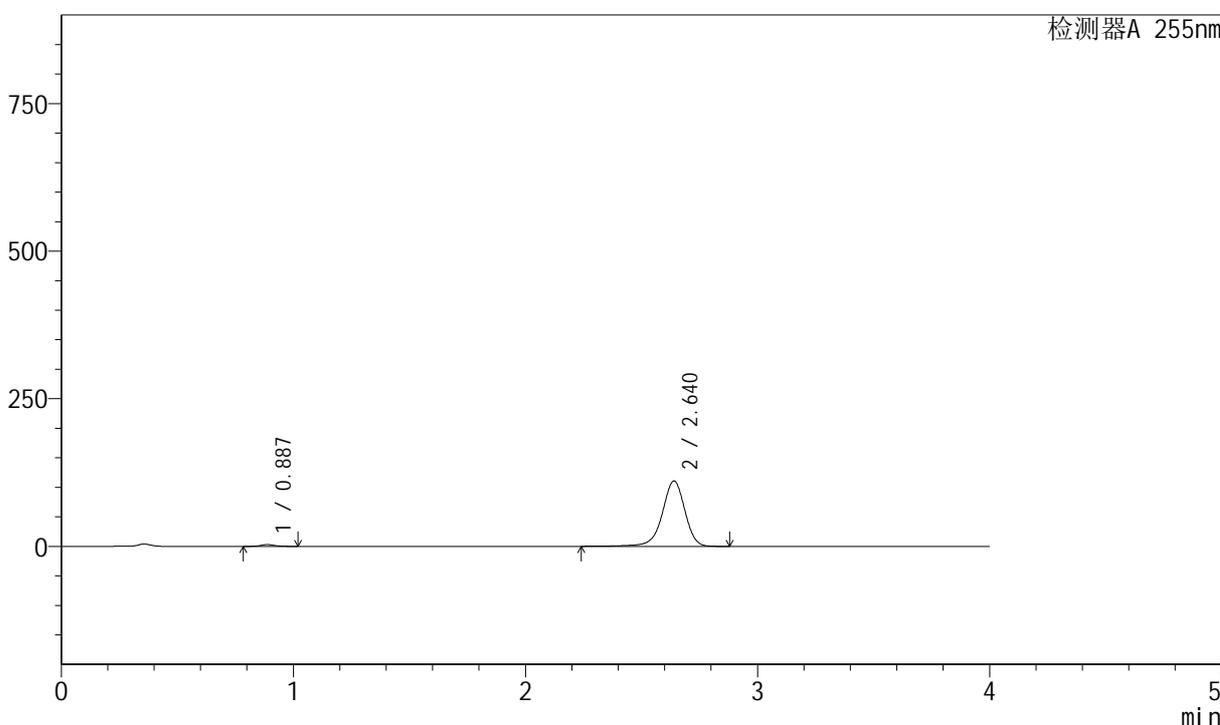
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-137-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.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  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:27:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:04 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	0.887	12216	1.601	2987	1077	1.112	--
2	2.640	750830	98.399	110806	3711	0.936	12.455
总计		763046	100.000	113792			

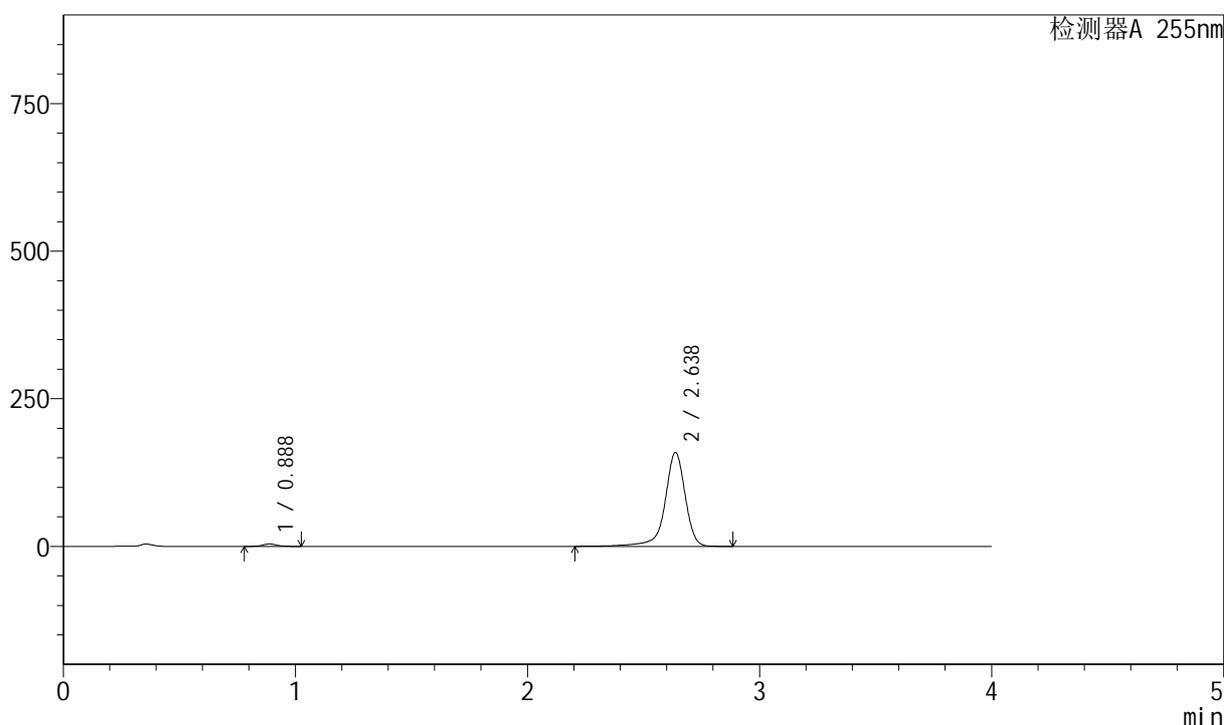
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-36/26-138-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:31:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.888	16412	1.679	3993	1070	1.110	--
2	2.638	960939	98.321	159298	4925	0.909	13.516
总计		977351	100.000	163291			

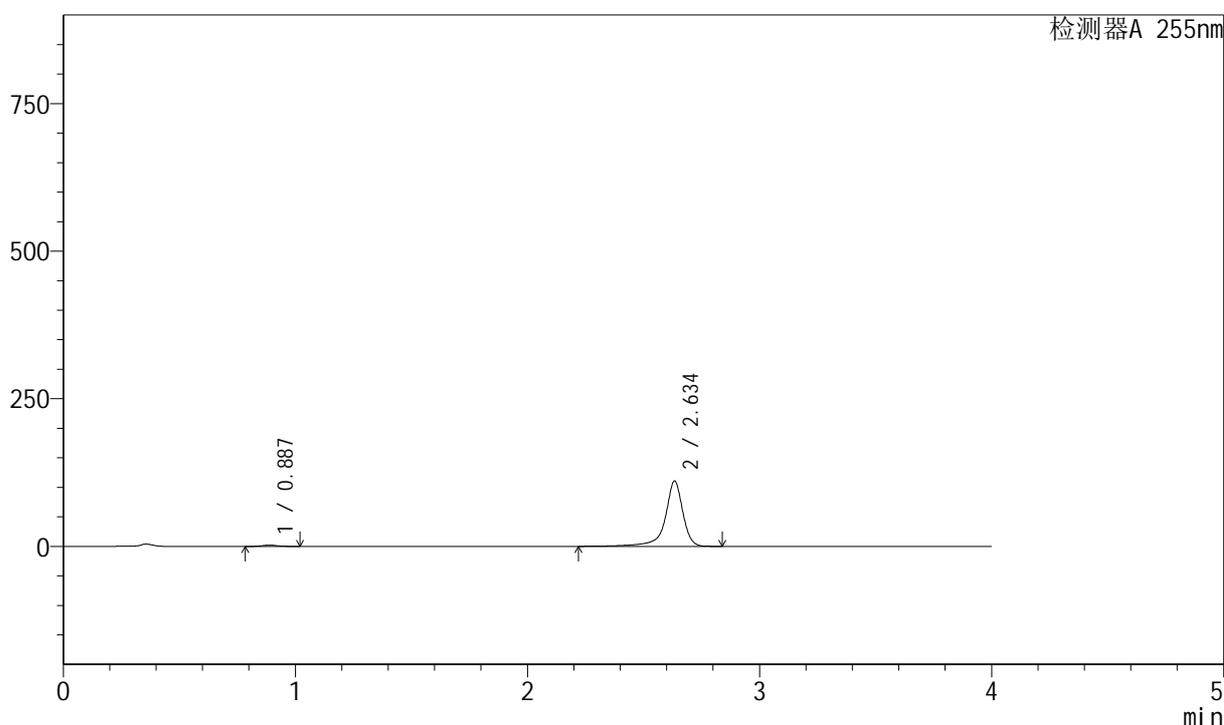
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-  
 浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-139-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.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  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:35:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

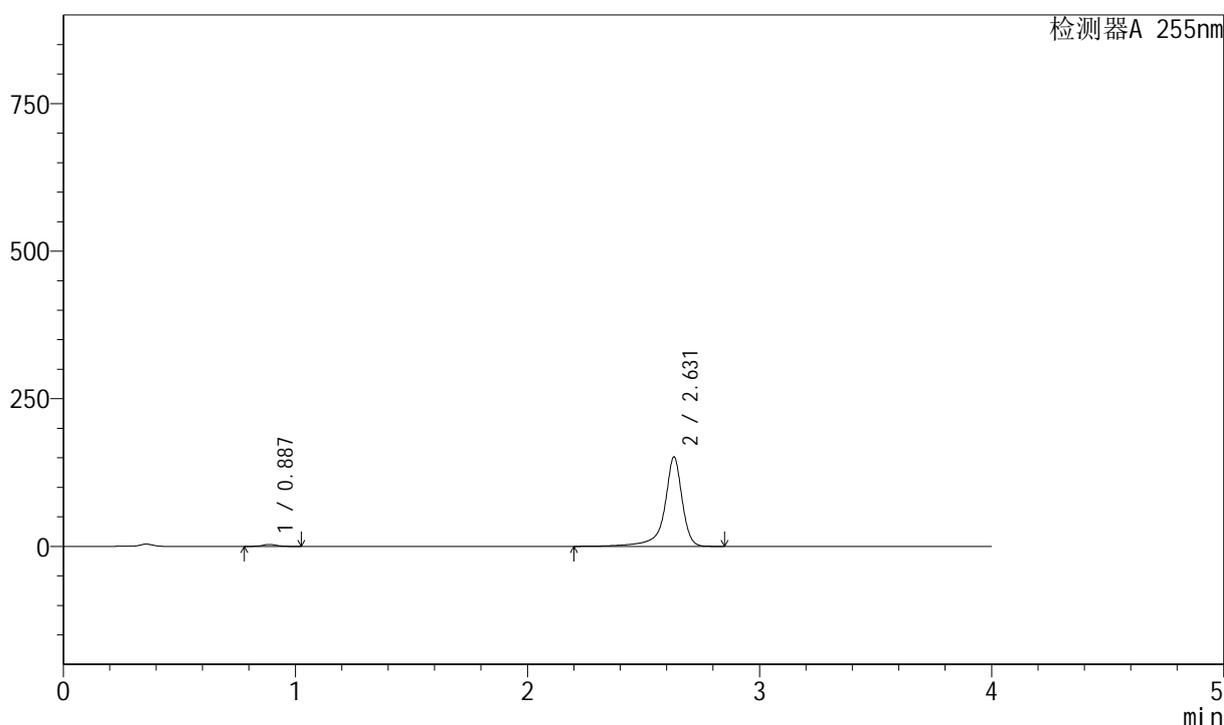
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	9235	1.551	2238	1063	1.102	--
2	2.634	586296	98.449	111005	6833	0.856	14.777
总计		595531	100.000	113243			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-140-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:40:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

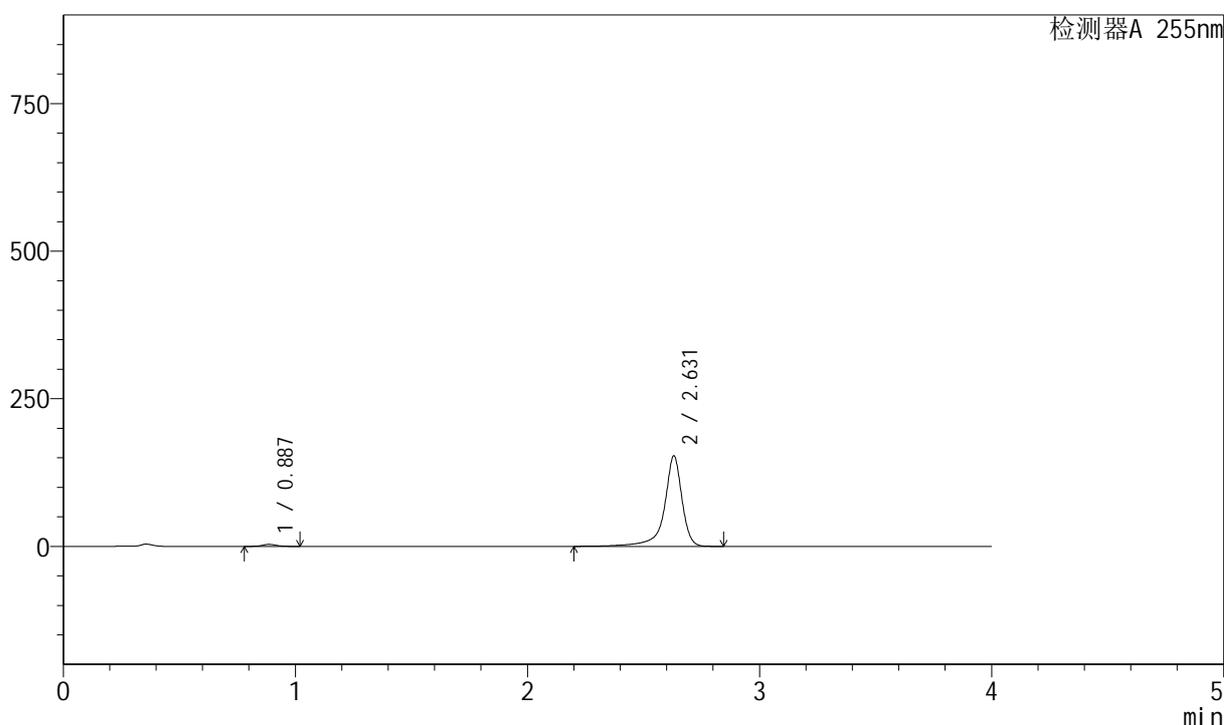
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	13456	1.651	3252	1060	1.098	--
2	2.631	801323	98.349	151550	6881	0.844	14.788
总计		814779	100.000	154802			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-141-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 12:44:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

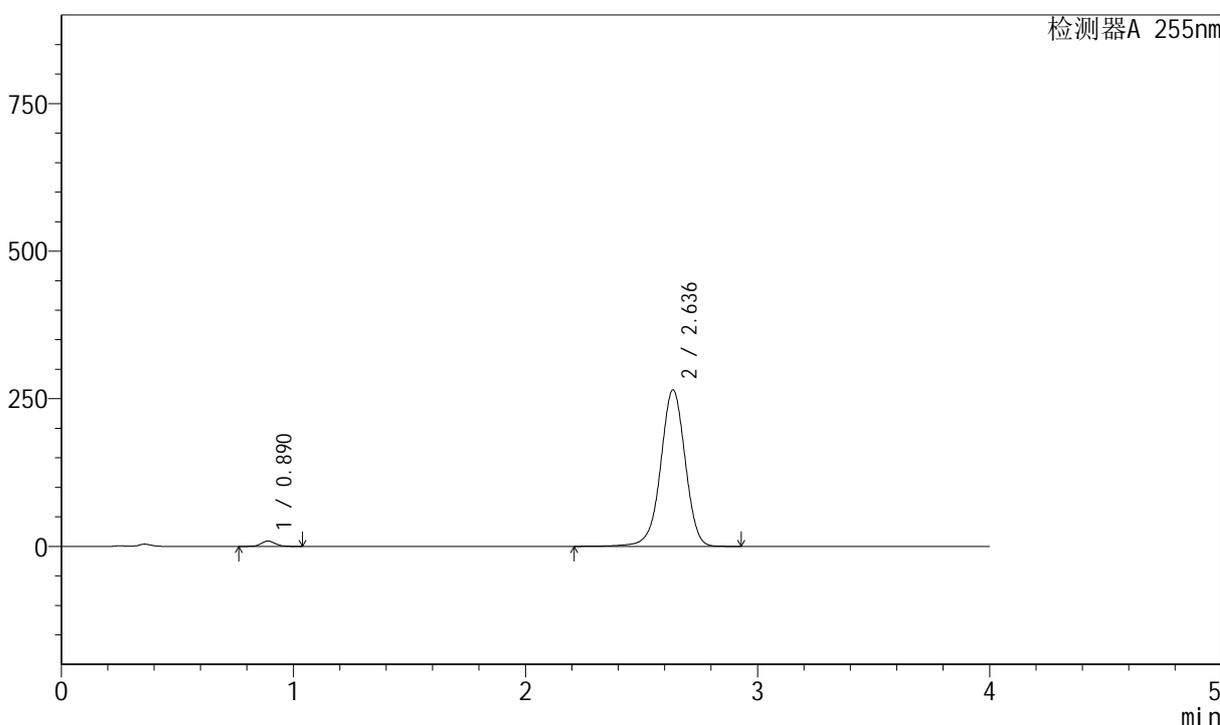
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	13884	1.682	3360	1063	1.097	--
2	2.631	811636	98.318	153254	6878	0.841	14.801
总计		825520	100.000	156615			

<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 - 0-36/26-142-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.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: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:02:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:18 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	0.890	37335	1.880	9010	1072	1.098	--
2	2.636	1948856	98.120	265052	3075	0.975	11.683
总计		1986190	100.000	274062			

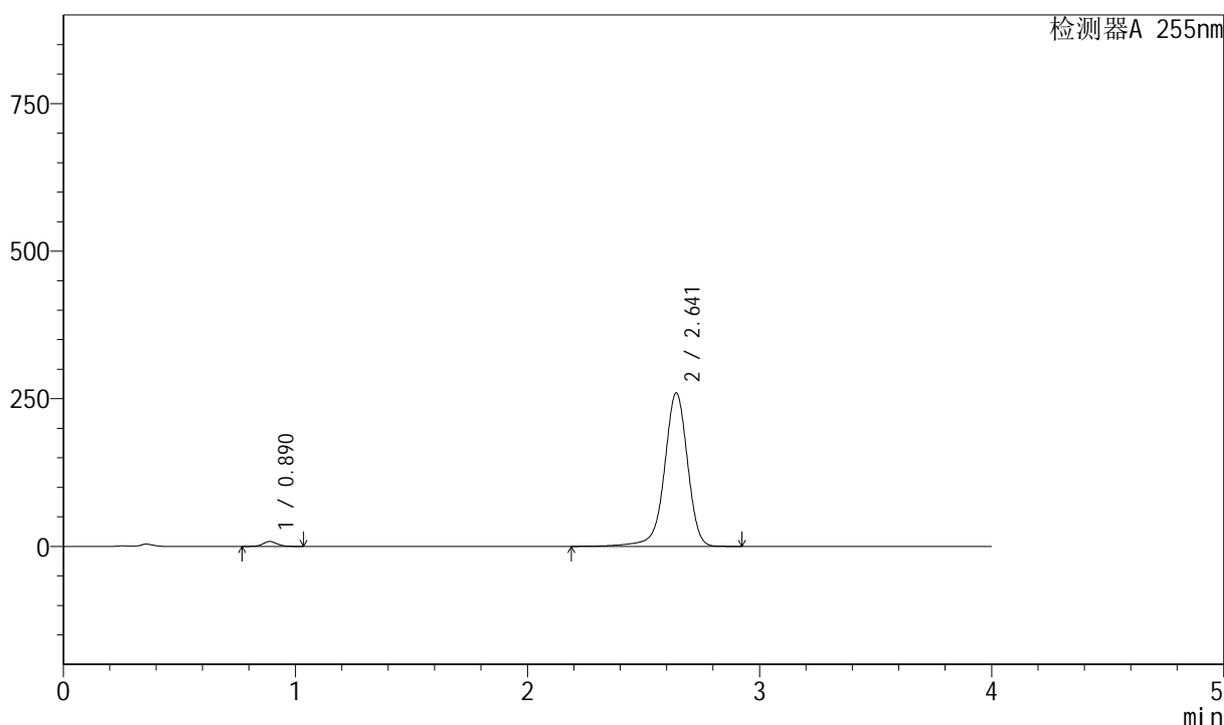
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-143-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.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: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:07:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

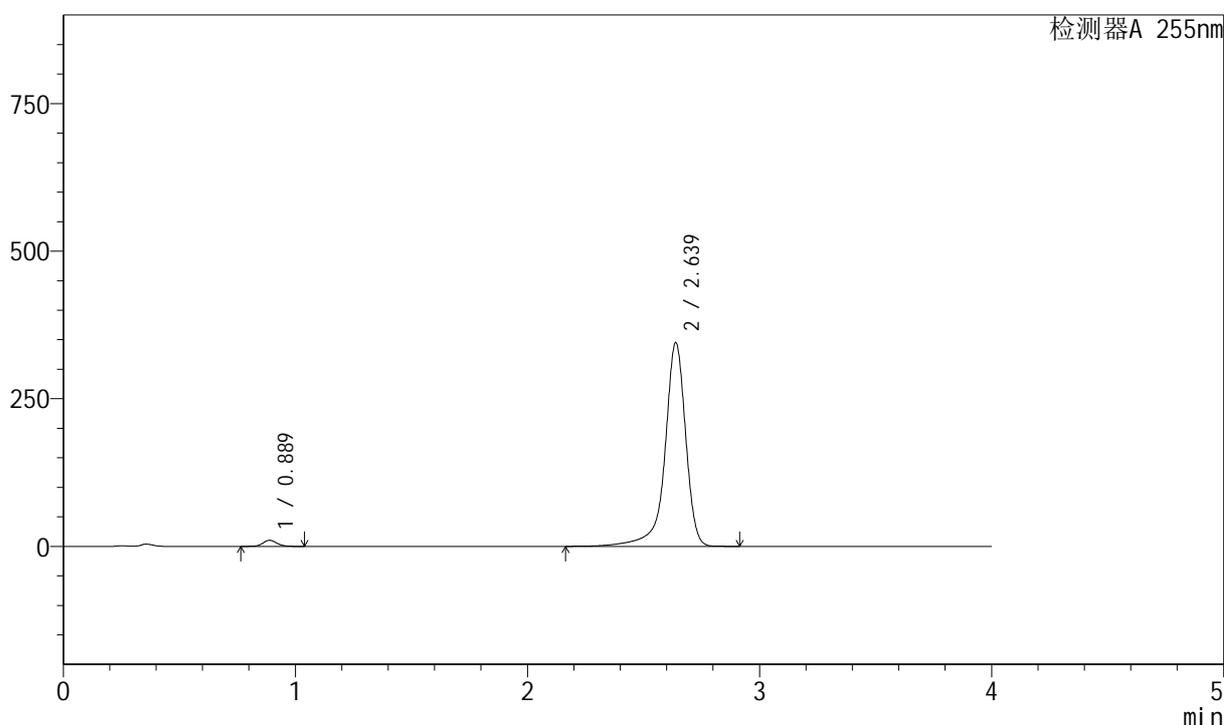
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	34204	1.866	8290	1074	1.101	--
2	2.641	1798592	98.134	259963	3570	0.952	12.274
总计		1832796	100.000	268253			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-144-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.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: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:11:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

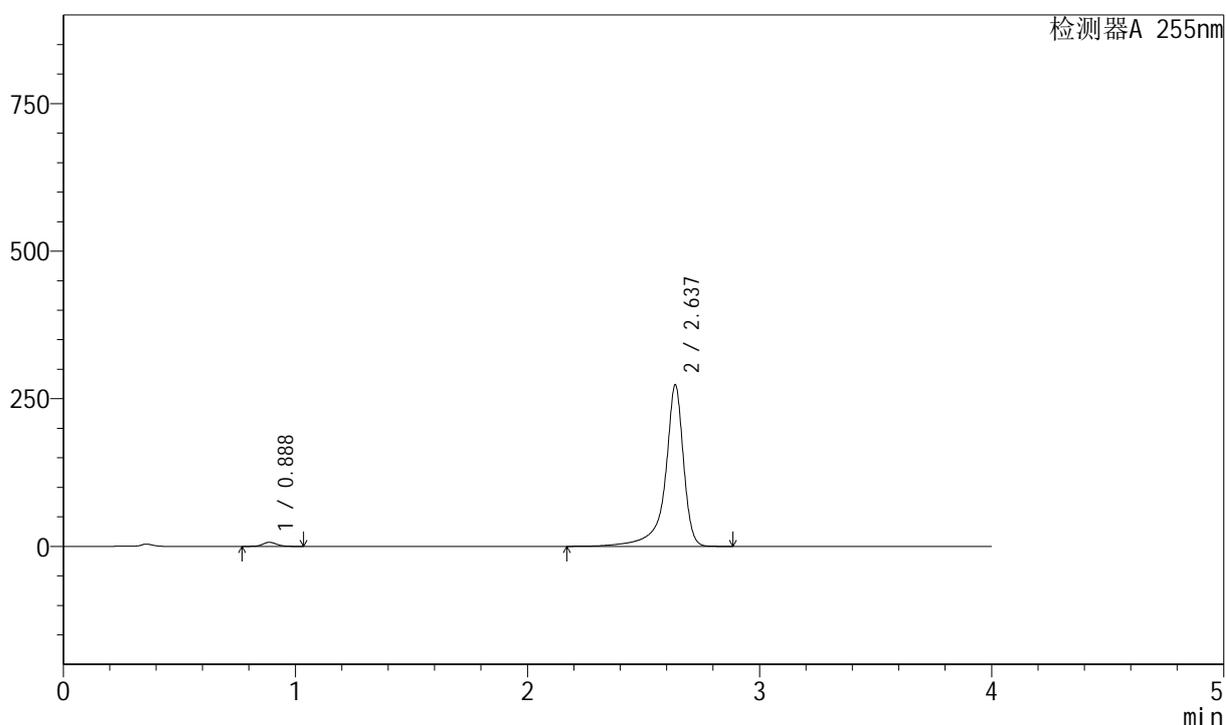
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	42779	1.948	10359	1069	1.097	--
2	2.639	2153107	98.052	345458	4711	0.877	13.332
总计		2195886	100.000	355816			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-145-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.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: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:15:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

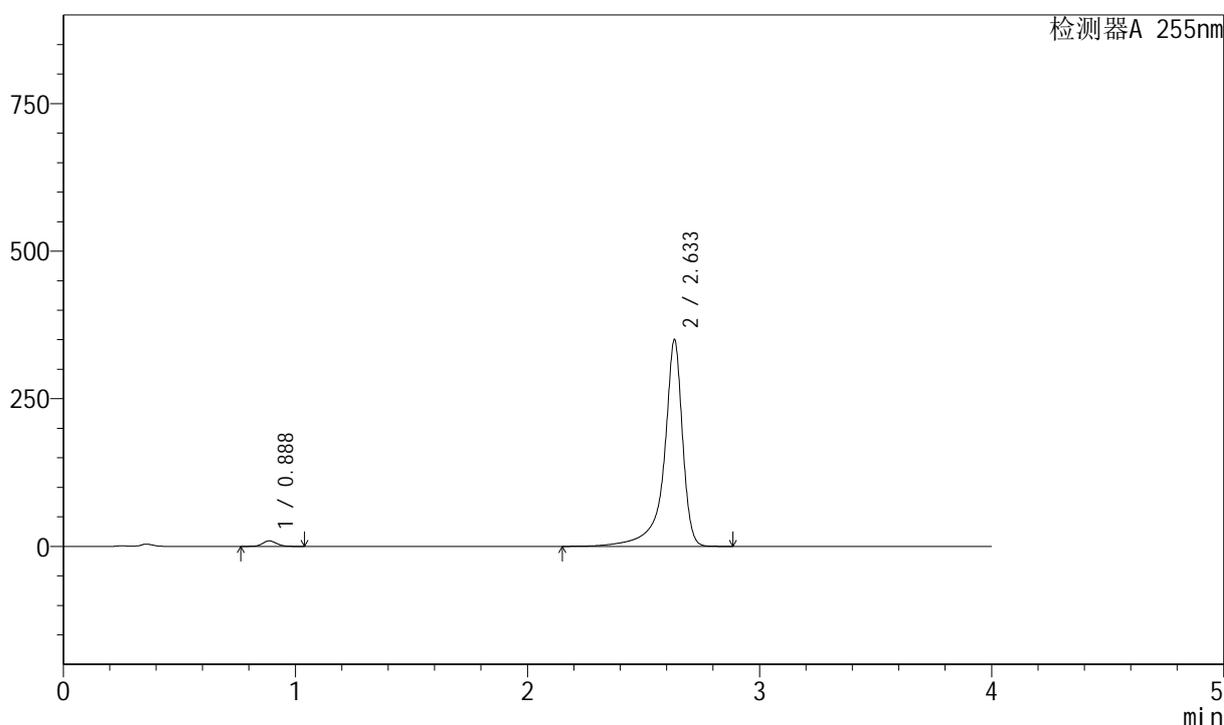
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	28366	1.845	6881	1068	1.099	--
2	2.637	1508685	98.155	273849	6503	0.811	14.607
总计		1537051	100.000	280730			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-146-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.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: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:20:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

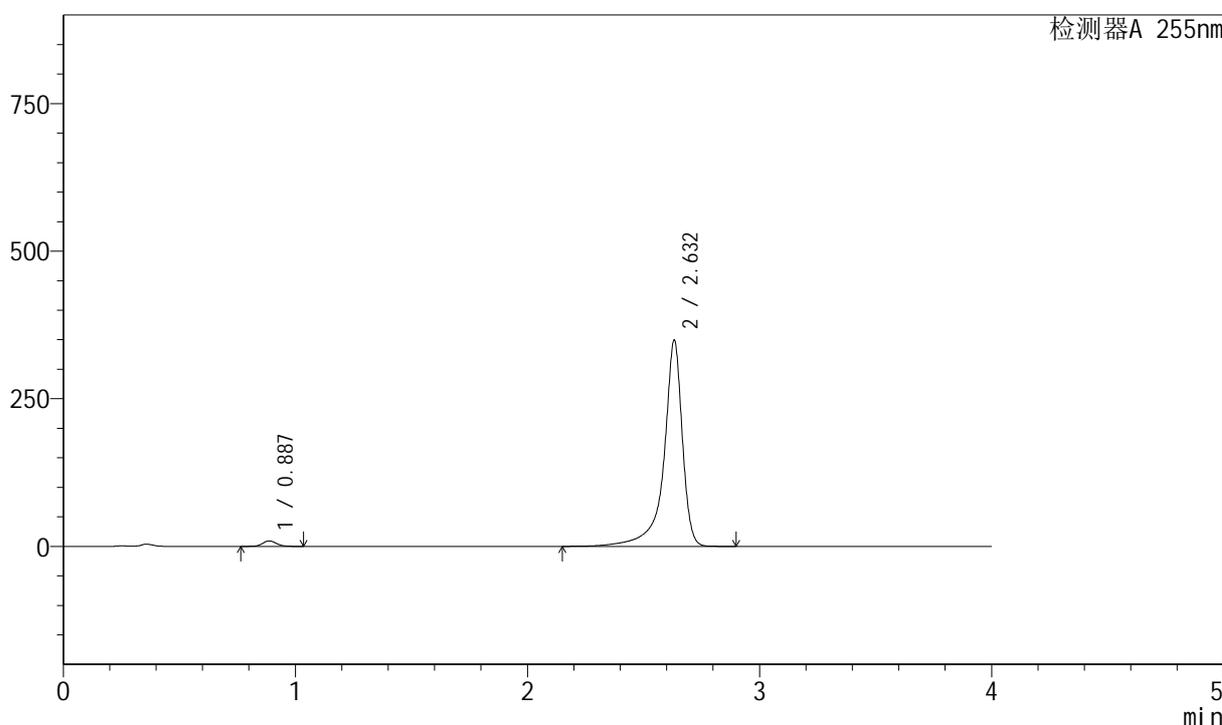
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	38591	1.944	9334	1064	1.096	--
2	2.633	1946452	98.056	350748	6407	0.797	14.519
总计		1985043	100.000	360082			

<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 - 0-36/26-147-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.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: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:24:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:31 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	0.887	38061	1.919	9207	1063	1.096	--
2	2.632	1945511	98.081	349921	6394	0.797	14.507
总计		1983572	100.000	359128			

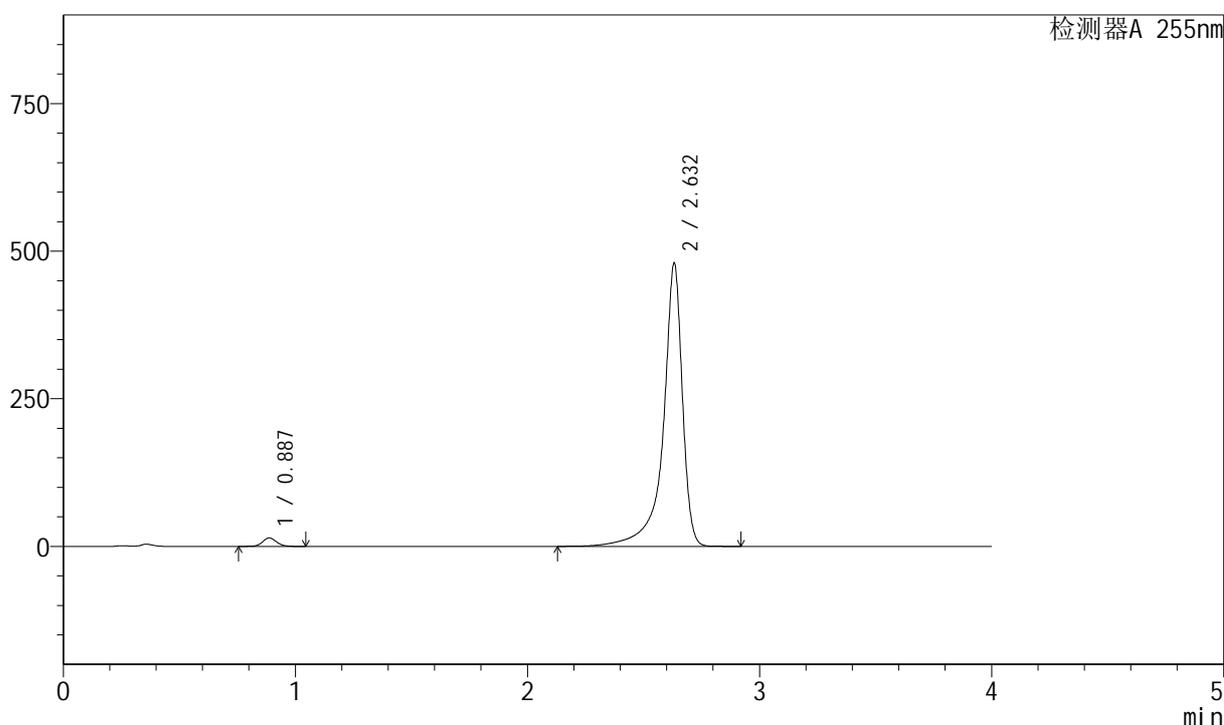
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-148-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.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: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:28:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

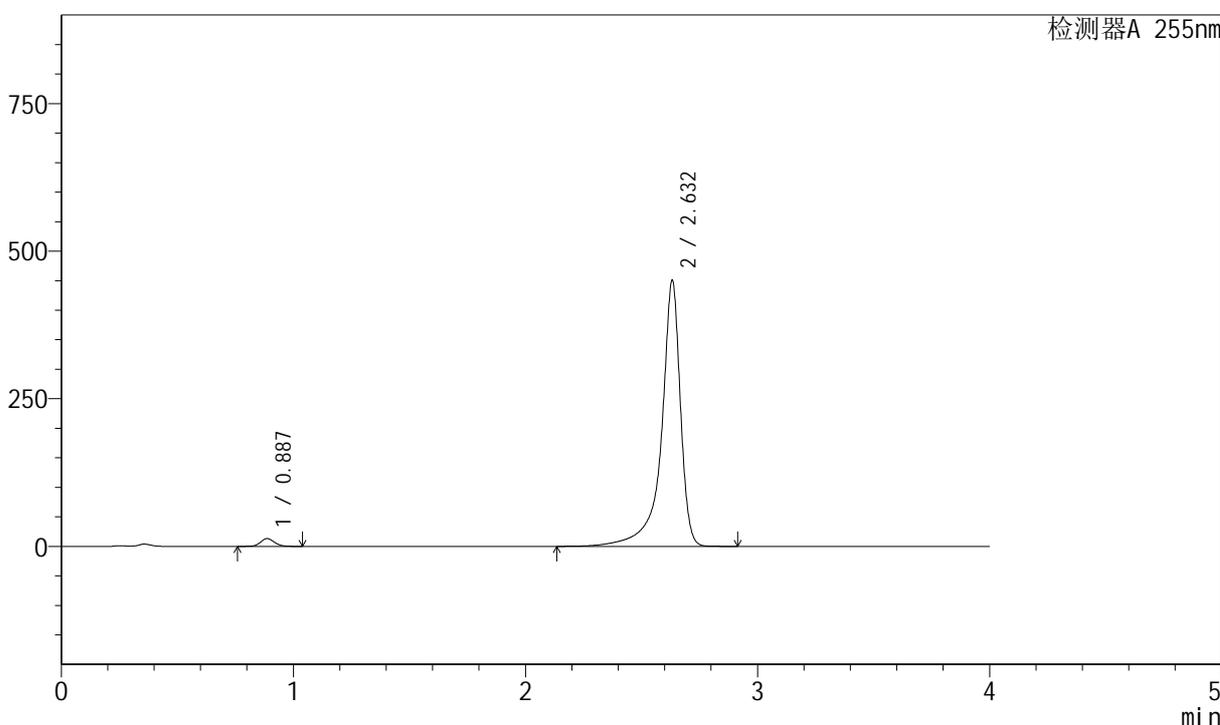
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	59395	2.108	14337	1060	1.095	--
2	2.632	2758163	97.892	480585	6033	0.784	14.269
总计		2817558	100.000	494922			

<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 - 0-36/26-149-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.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: 1-12  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:33:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:37                      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	0.887	54568	2.076	13170	1062	1.095	--
2	2.632	2574015	97.924	451513	6099	0.787	14.325
总计		2628583	100.000	464684			

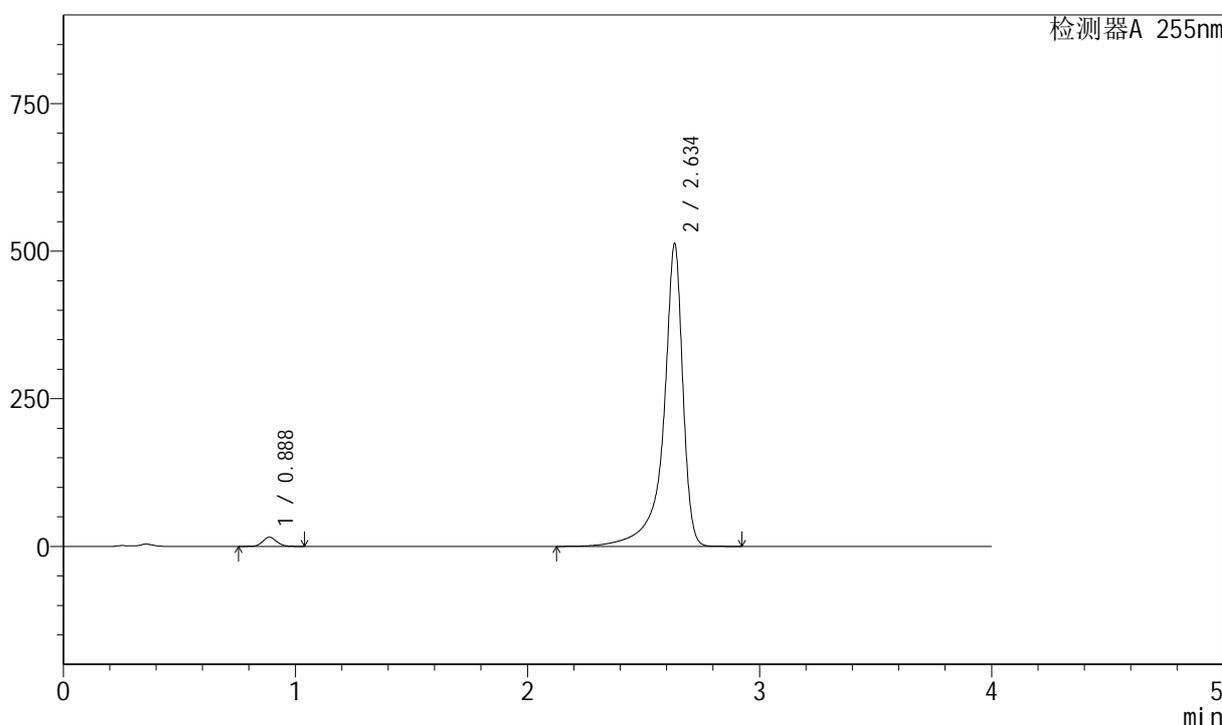
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-150-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.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: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:37:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:39      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	0.888	64623	2.126	15594	1062	1.093	--
2	2.634	2974452	97.874	513727	5945	0.780	14.214
总计		3039076	100.000	529321			

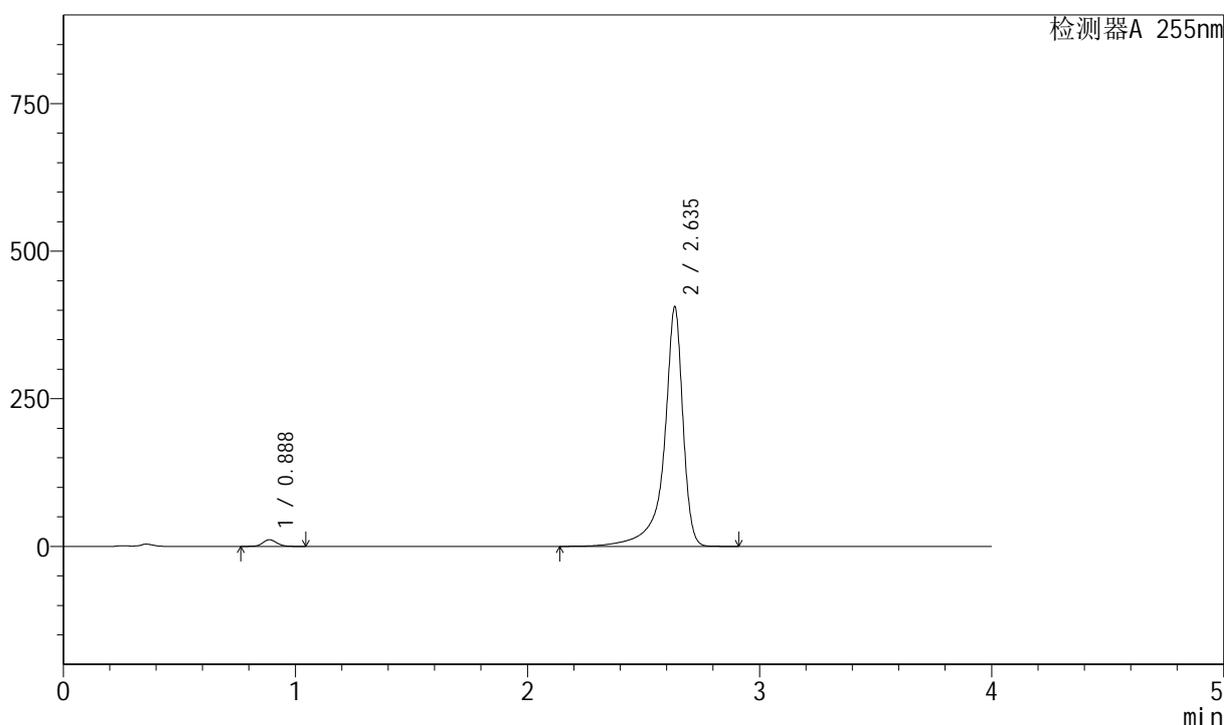
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-151-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.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: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:42:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

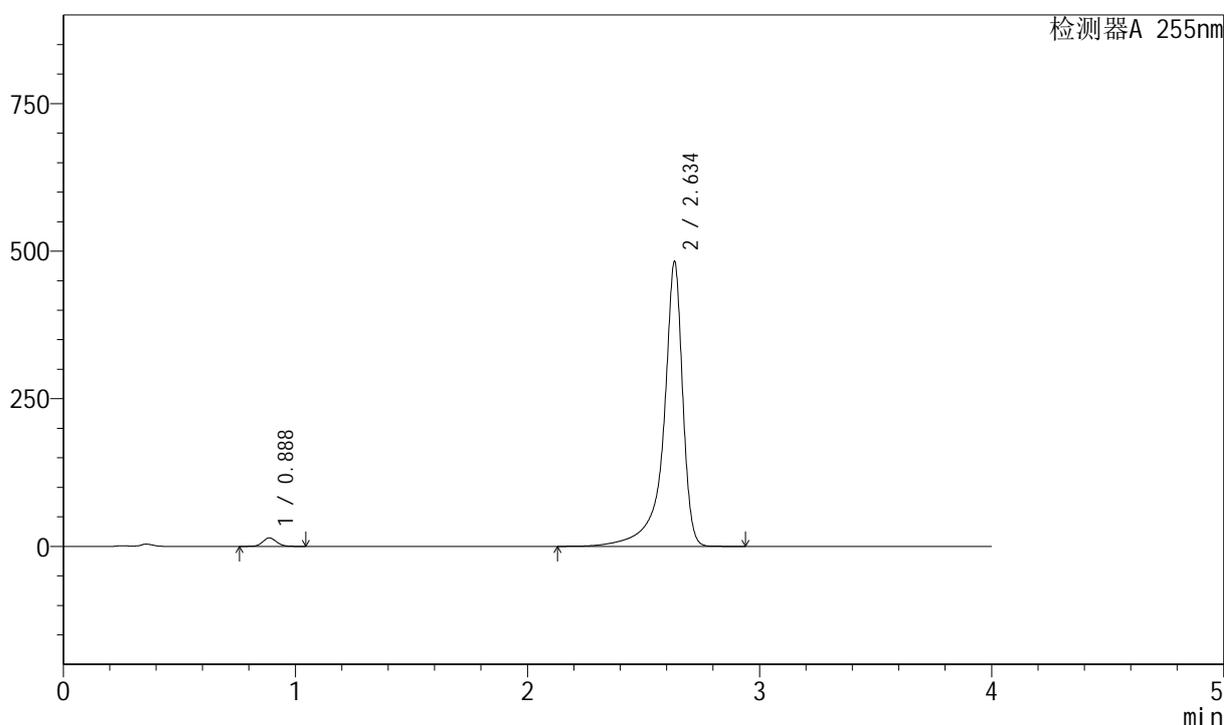
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	46941	2.008	11349	1066	1.096	--
2	2.635	2291037	97.992	406216	6246	0.791	14.422
总计		2337977	100.000	417565			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-152-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.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: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:46:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

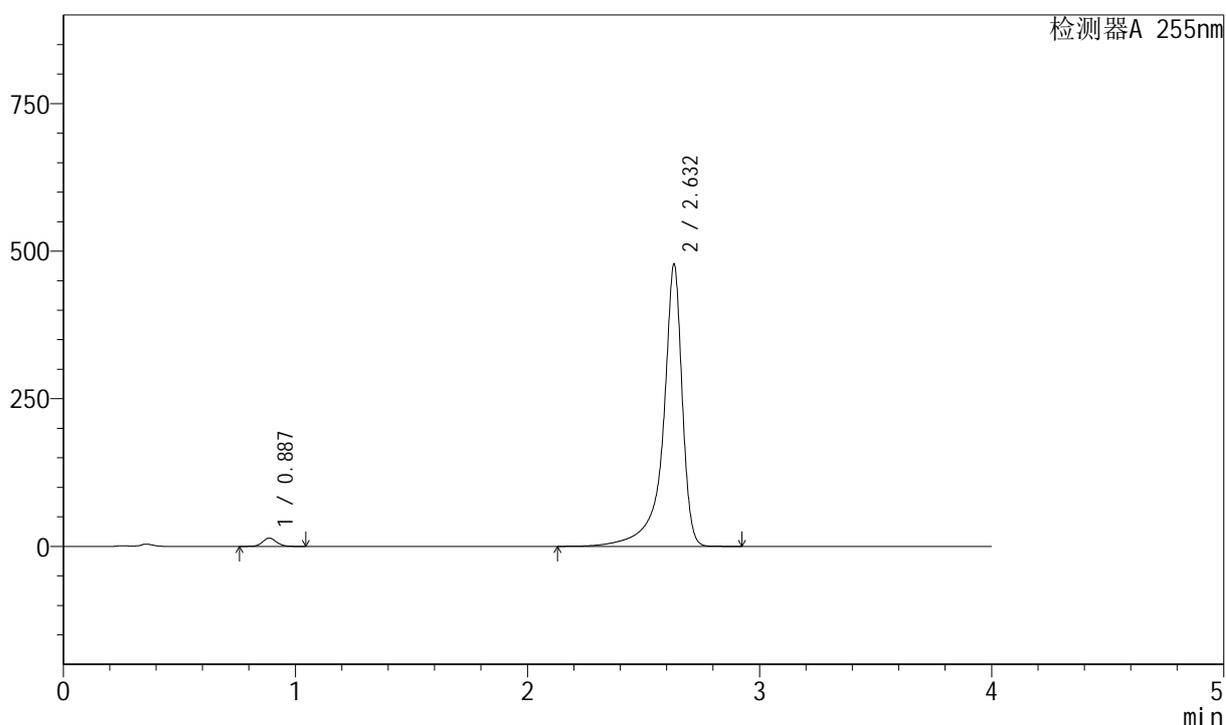
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	59513	2.098	14361	1061	1.094	--
2	2.634	2776629	97.902	483395	6031	0.783	14.272
总计		2836142	100.000	497756			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-36/26-153-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.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: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:50:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

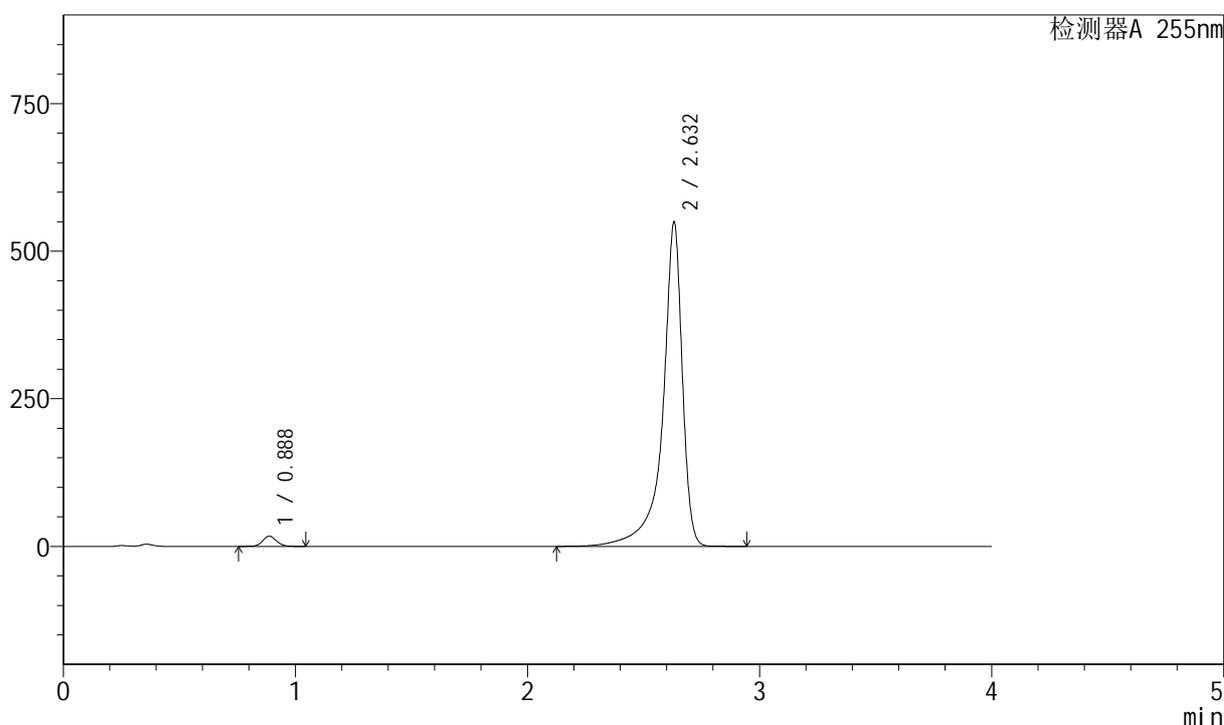
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	58389	2.081	14103	1063	1.095	--
2	2.632	2747164	97.919	478083	6039	0.783	14.279
总计		2805553	100.000	492186			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-154-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.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: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:55:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

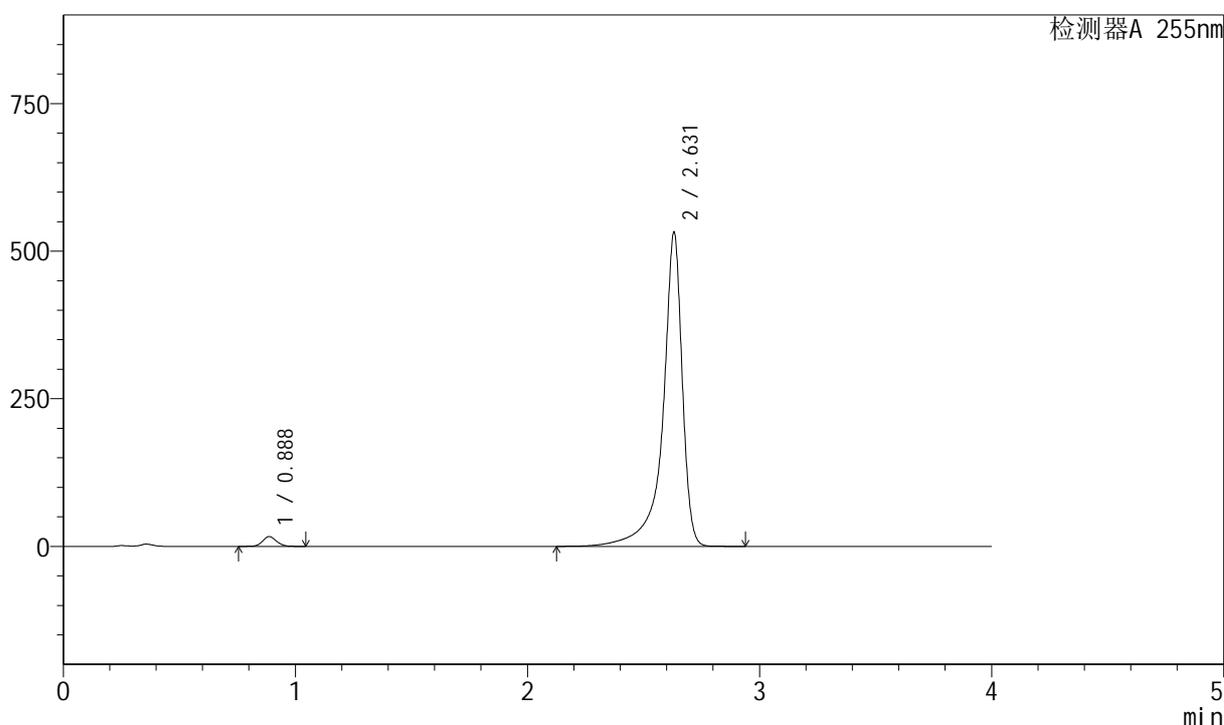
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	71485	2.172	17279	1063	1.093	--
2	2.632	3220020	97.828	549551	5816	0.776	14.127
总计		3291505	100.000	566830			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-155-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.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: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 13:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

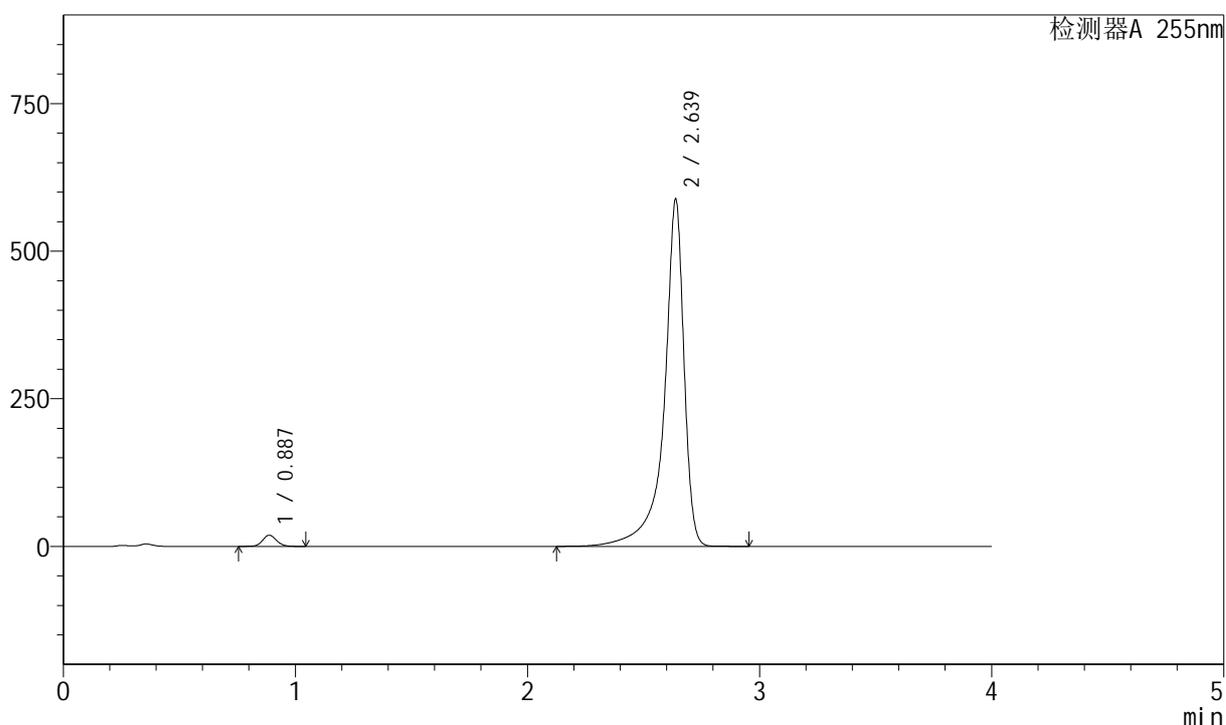
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	69048	2.181	16638	1058	1.095	--
2	2.631	3096637	97.819	532078	5887	0.780	14.157
总计		3165685	100.000	548716			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-156-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.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: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:03:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

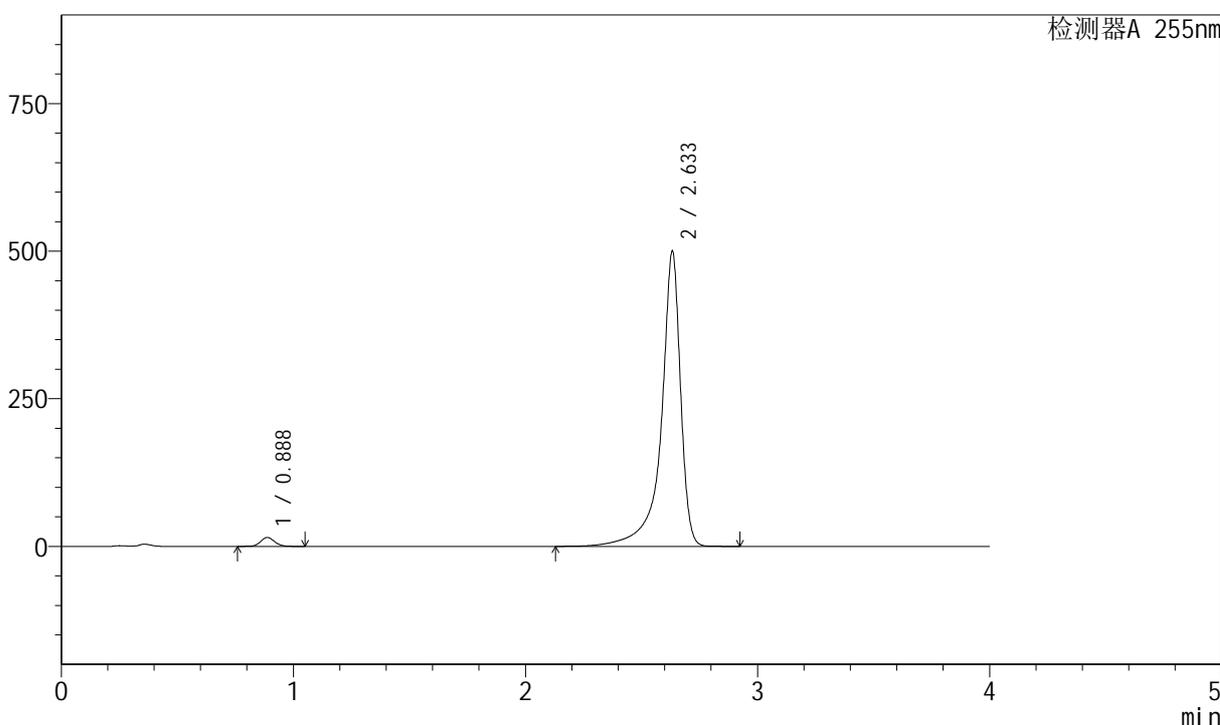
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78708	2.207	18930	1053	1.093	--
2	2.639	3487922	97.793	589238	5714	0.774	14.064
总计		3566629	100.000	608168			

<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 - 0-36/26-157-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.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: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:08:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

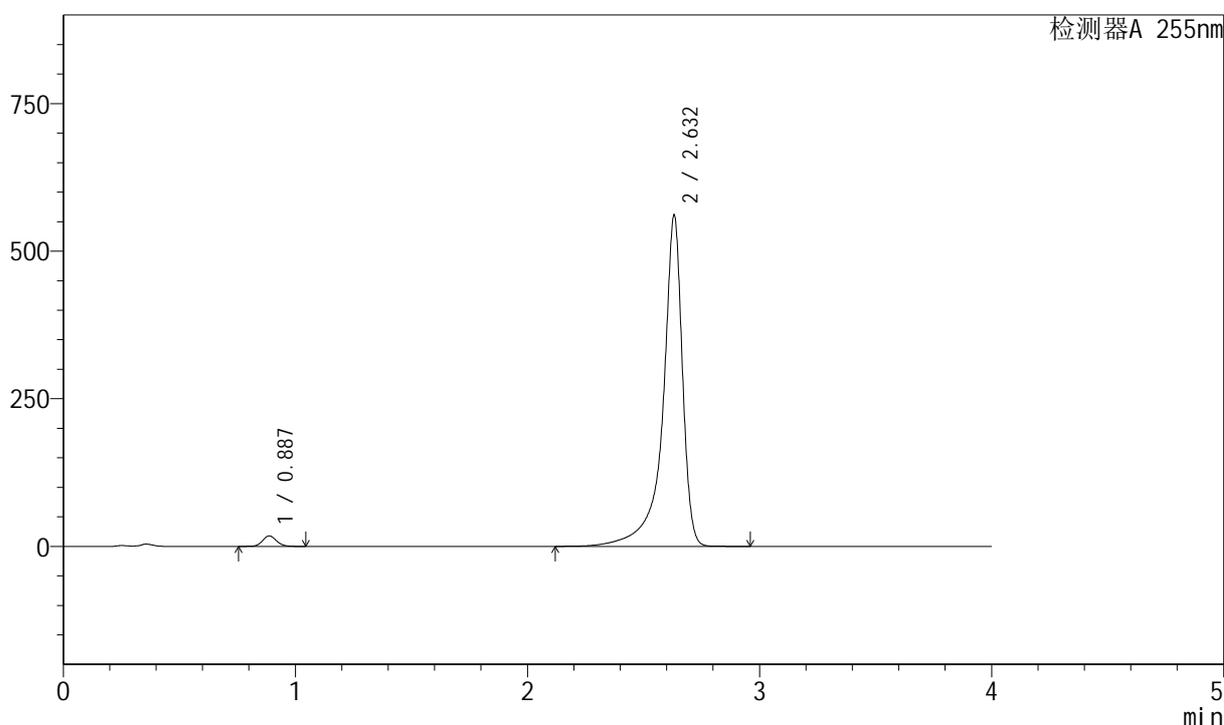
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	62685	2.119	15134	1062	1.094	--
2	2.633	2895277	97.881	500985	5952	0.781	14.221
总计		2957962	100.000	516119			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-158-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.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: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:12:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

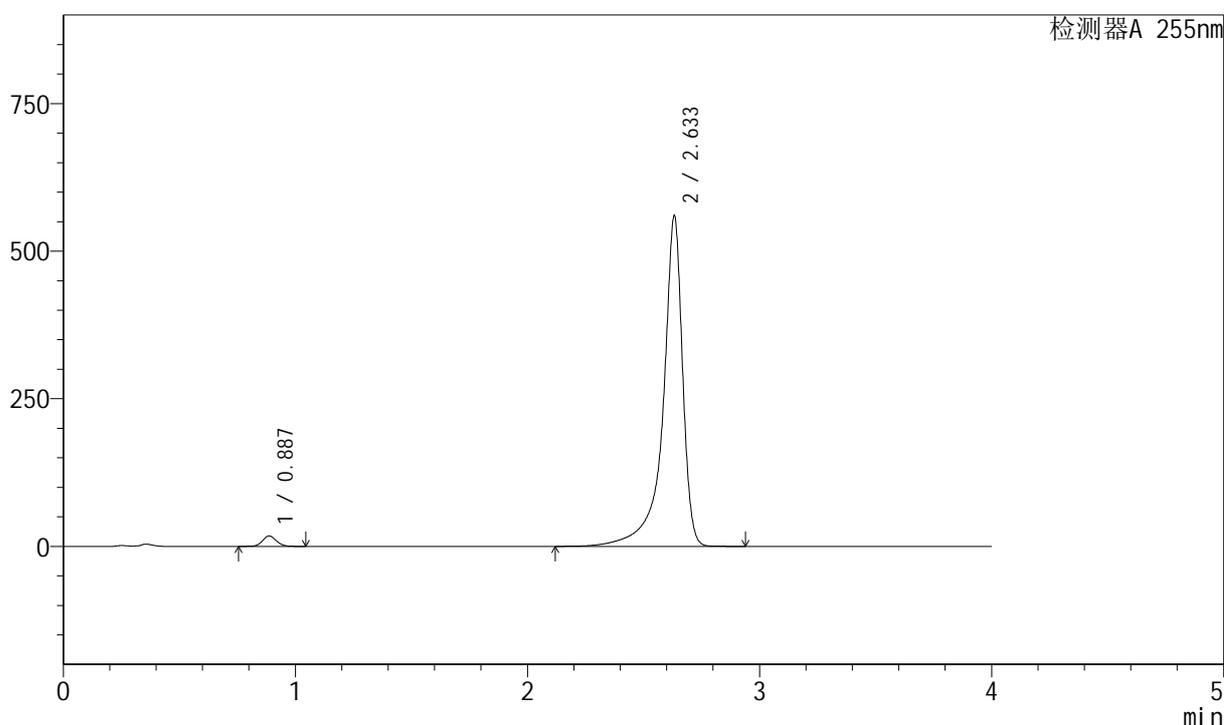
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	73882	2.191	17825	1061	1.093	--
2	2.632	3298011	97.809	561638	5782	0.776	14.103
总计		3371893	100.000	579462			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-159-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.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: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:17:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

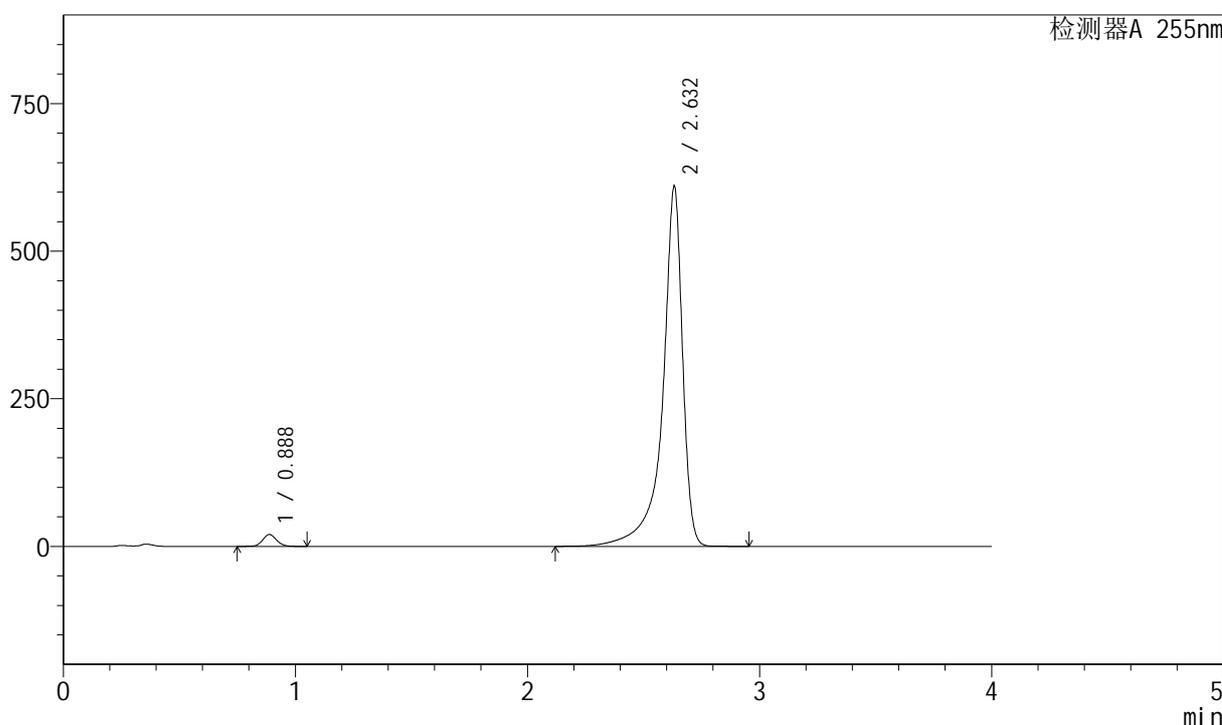
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	73080	2.168	17619	1061	1.093	--
2	2.633	3297636	97.832	561067	5762	0.777	14.096
总计		3370716	100.000	578686			

<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 - 0-36/26-160-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.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: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:21:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:08      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	0.888	83581	2.249	20162	1062	1.092	--
2	2.632	3633426	97.751	611118	5646	0.772	14.008
总计		3717008	100.000	631280			

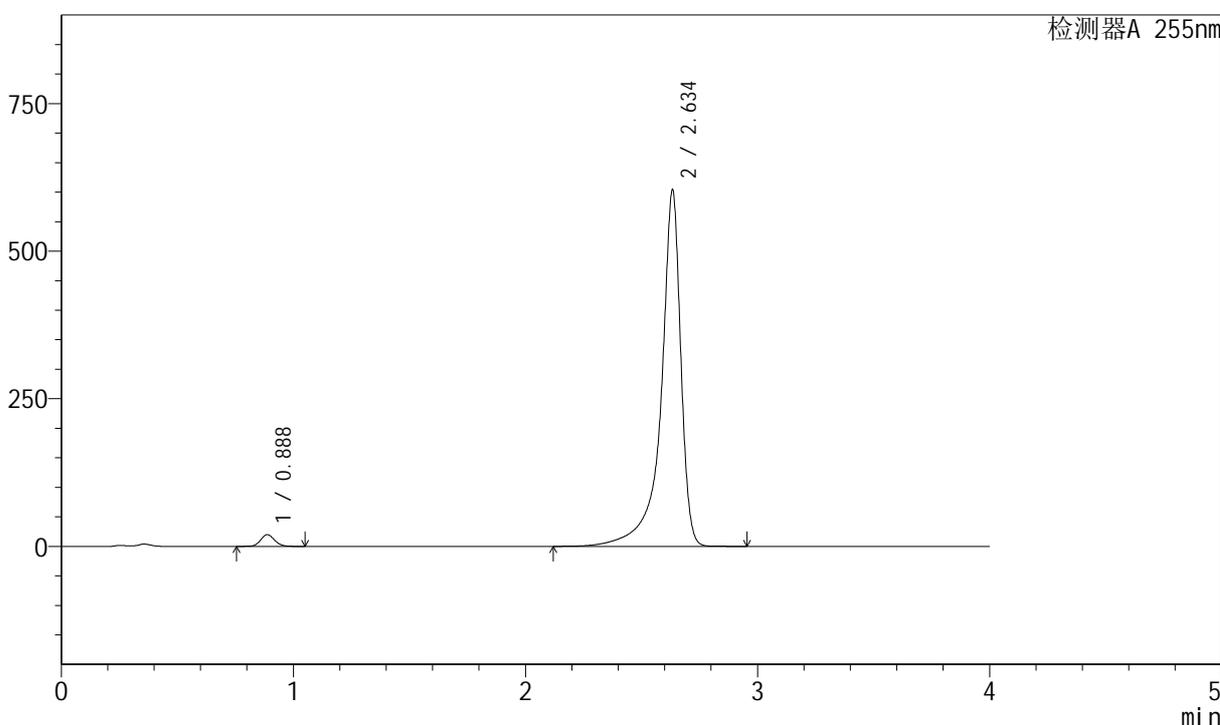
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-161-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.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: 1-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:25:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:11 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	0.888	82810	2.258	19984	1060	1.092	--
2	2.634	3583991	97.742	604943	5676	0.774	14.032
总计		3666802	100.000	624927			

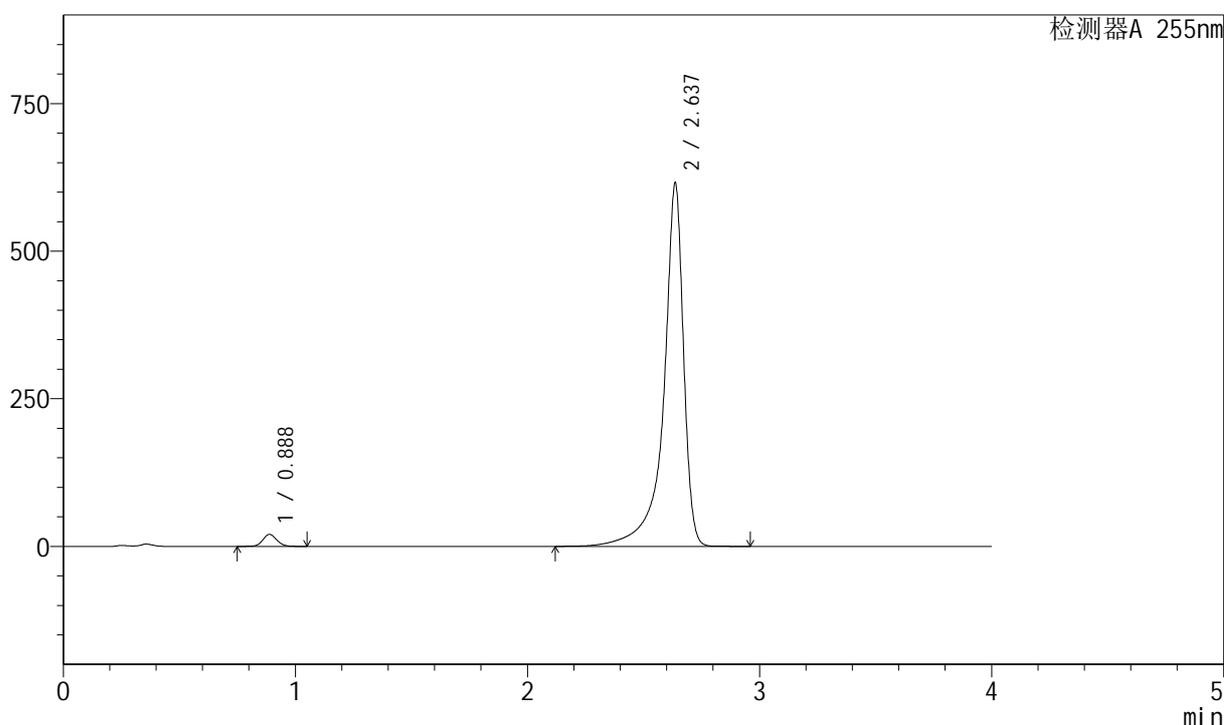
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-162-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.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: 1-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:30:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

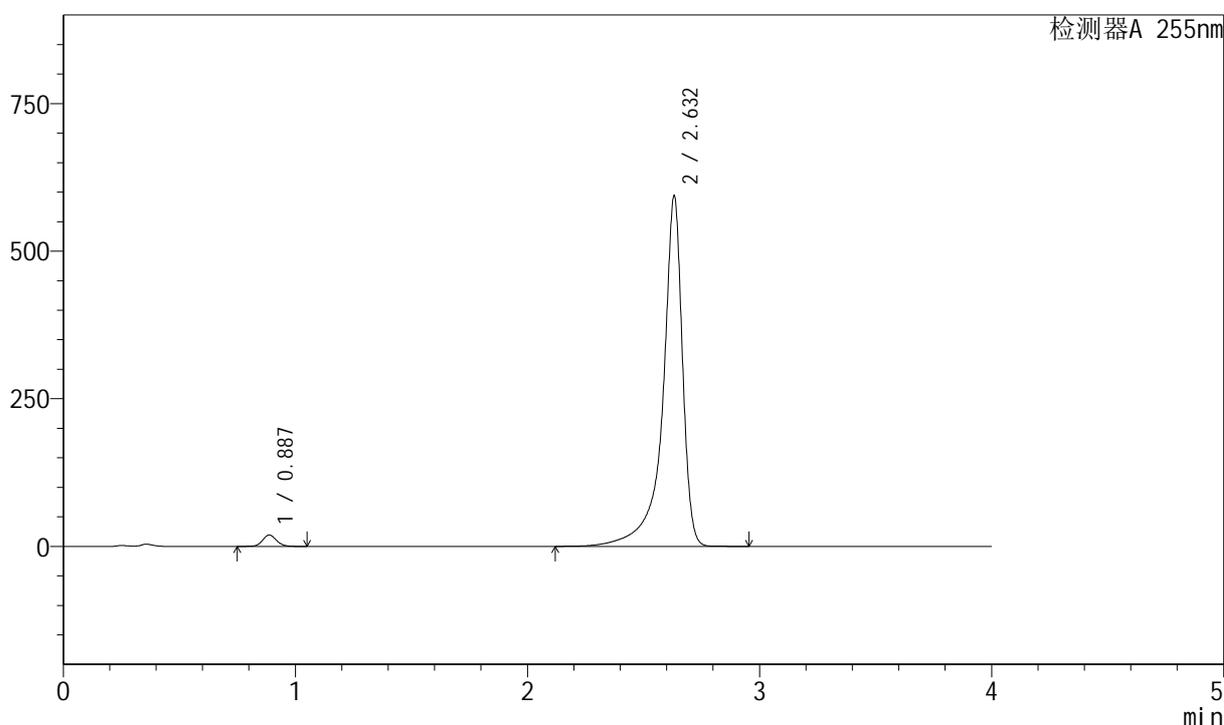
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84765	2.260	20409	1059	1.092	--
2	2.637	3665958	97.740	616033	5663	0.772	14.023
总计		3750723	100.000	636442			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-163-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.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: 1-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:34:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

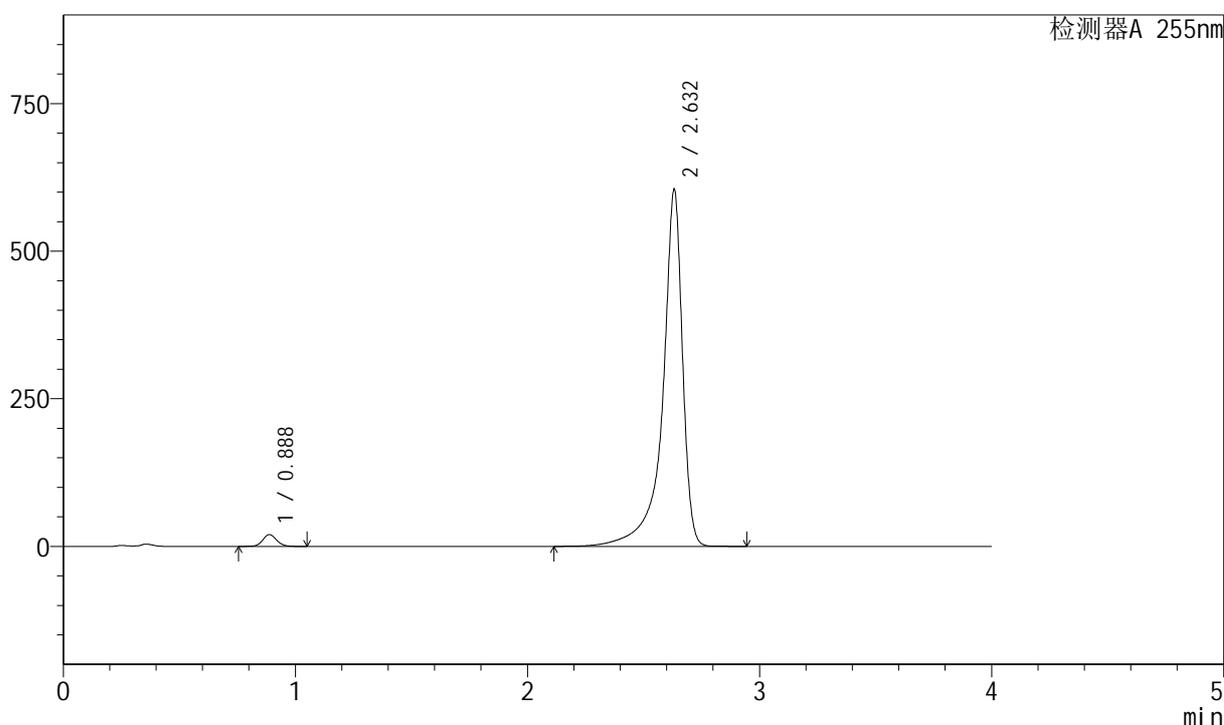
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80330	2.232	19370	1059	1.092	--
2	2.632	3519273	97.768	594526	5696	0.774	14.038
总计		3599603	100.000	613896			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-164-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.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: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

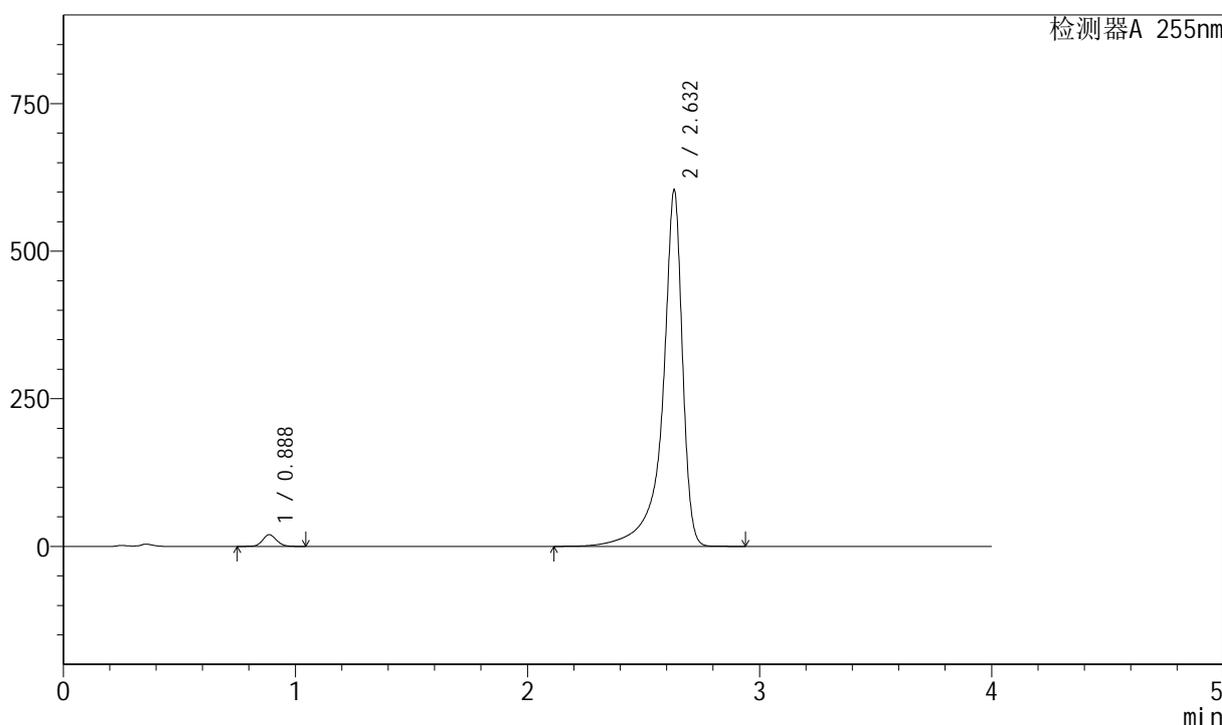
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82794	2.252	19982	1062	1.092	--
2	2.632	3593918	97.748	605561	5675	0.772	14.026
总计		3676712	100.000	625544			

<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 - 0-36/26-165-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.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: 1-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:43:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:22 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	0.888	82023	2.234	19785	1060	1.092	--
2	2.632	3589775	97.766	604291	5669	0.771	14.018
总计		3671798	100.000	624076			

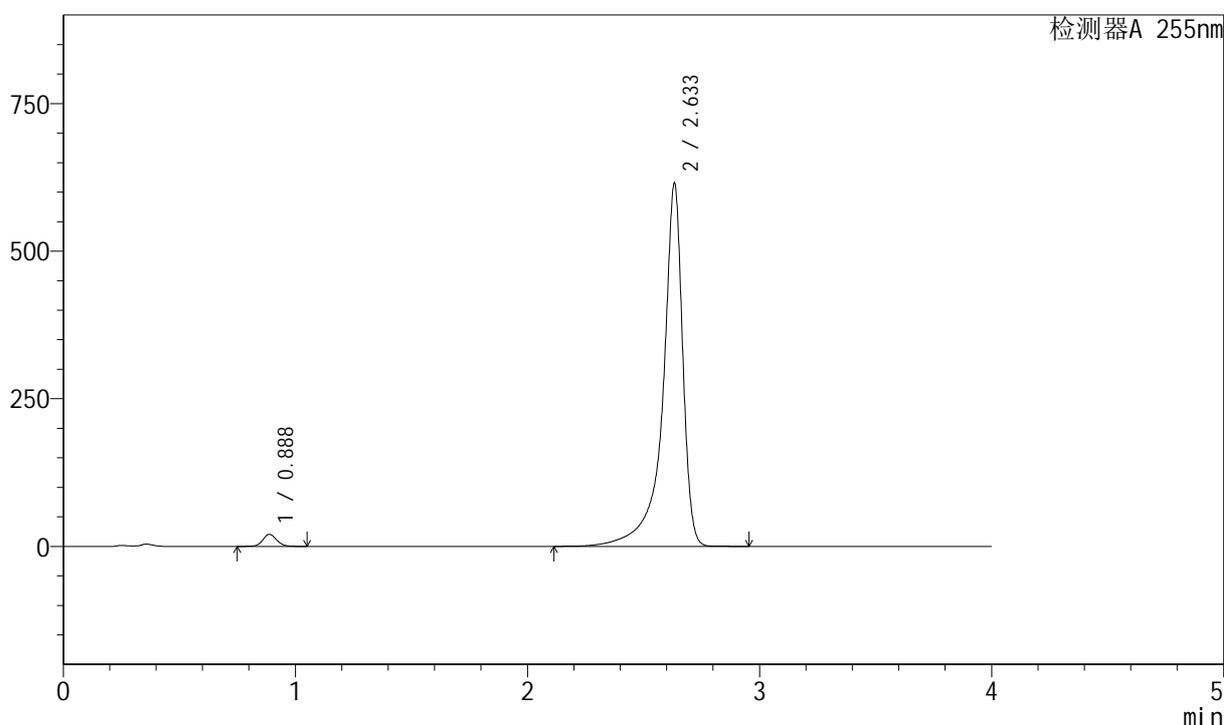
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-166-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.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: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:47:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

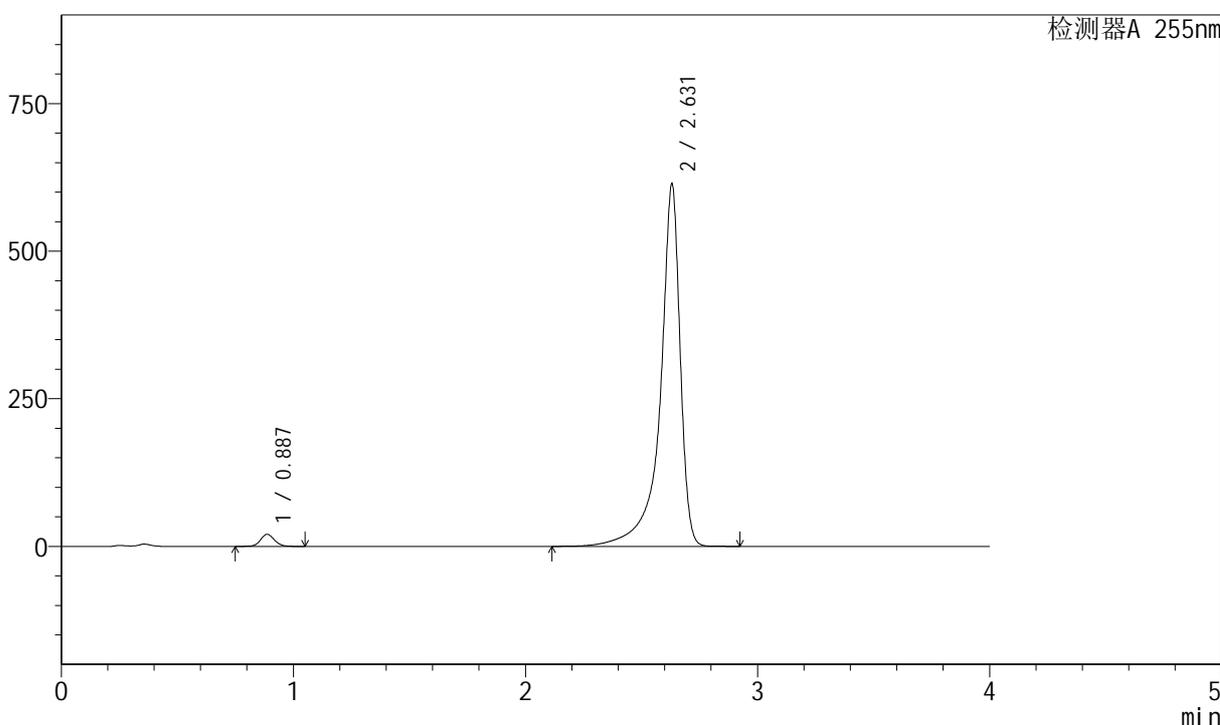
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84697	2.252	20444	1064	1.091	--
2	2.633	3675476	97.748	616264	5635	0.768	14.002
总计		3760173	100.000	636708			

<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 - 0-36/26-167-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.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: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:52:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:27      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	0.887	85031	2.264	20532	1064	1.091	--
2	2.631	3671294	97.736	613525	5632	0.766	14.007
总计		3756325	100.000	634057			

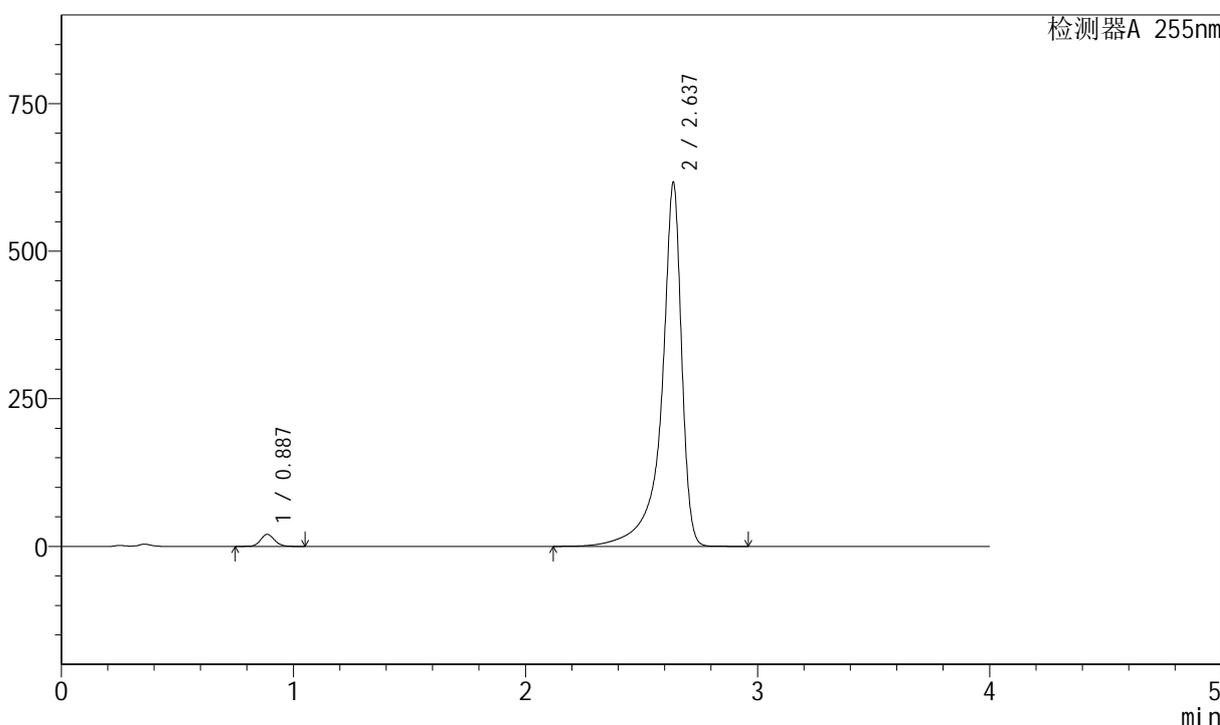
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-168-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.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: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 14:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

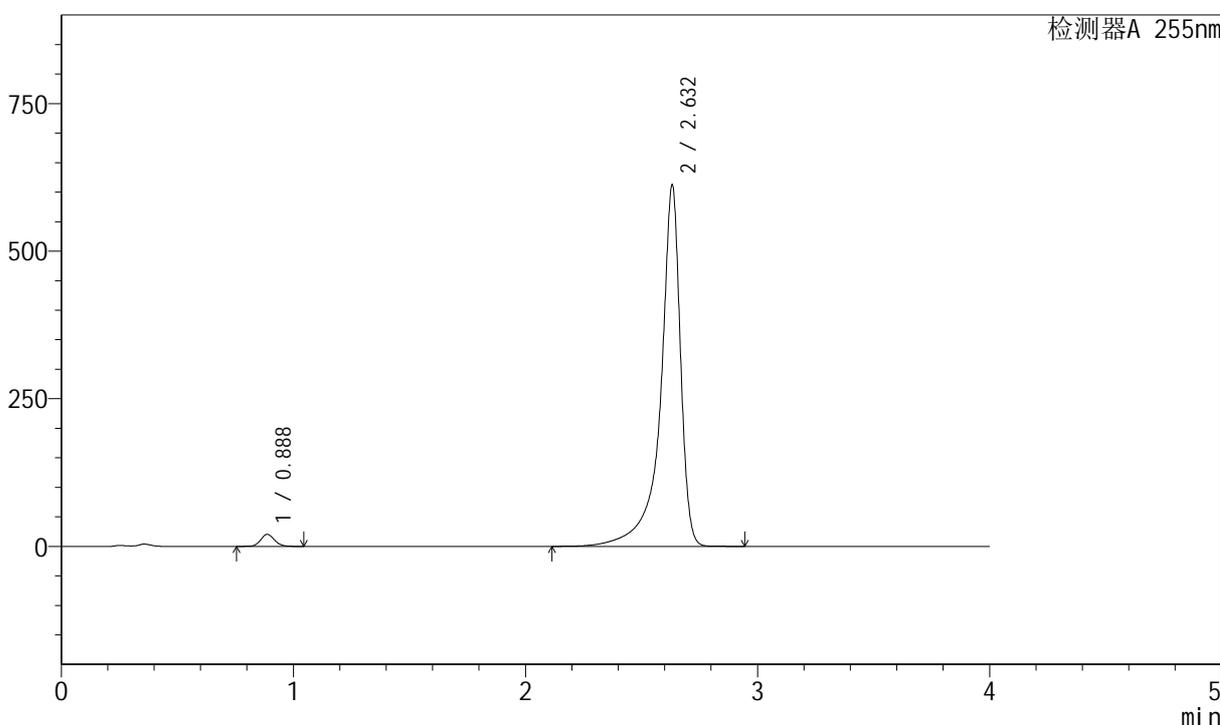
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	84669	2.237	20437	1061	1.092	--
2	2.637	3699458	97.763	617141	5617	0.765	14.014
总计		3784127	100.000	637578			

<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 - 0-36/26-169-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.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: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:32      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	0.888	84276	2.248	20338	1060	1.092	--
2	2.632	3663862	97.752	613000	5641	0.765	14.001
总计		3748138	100.000	633338			

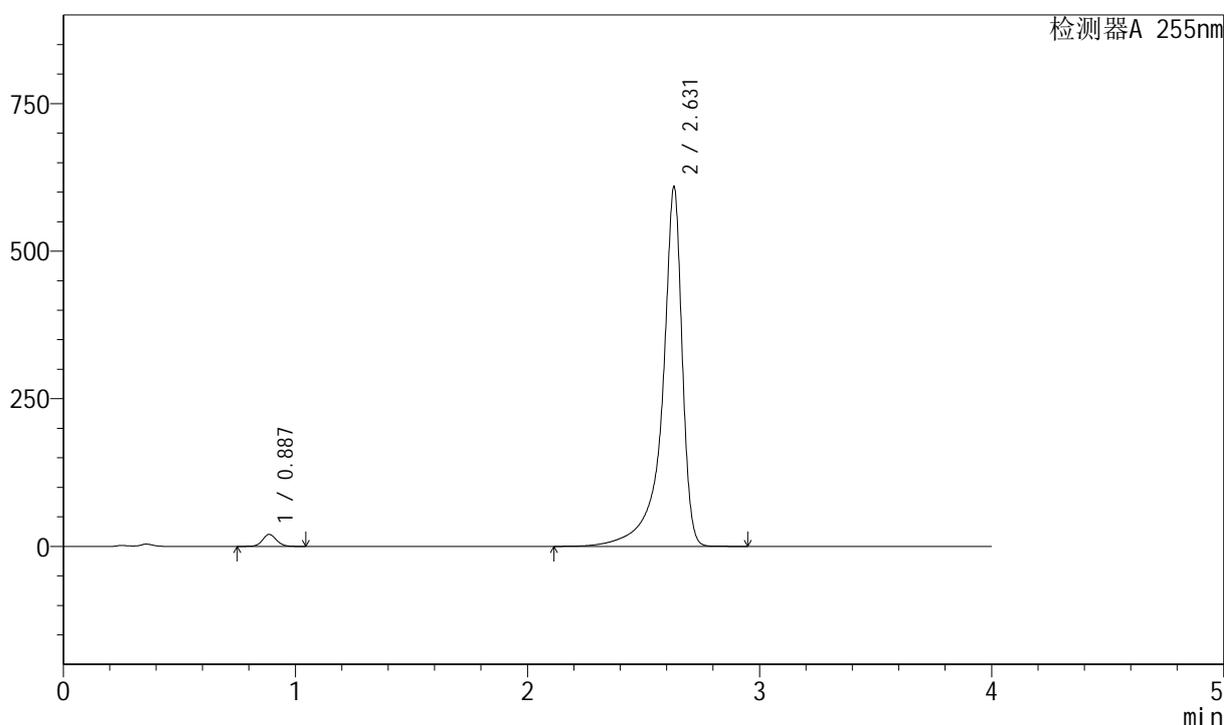
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-170-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.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: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:05:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

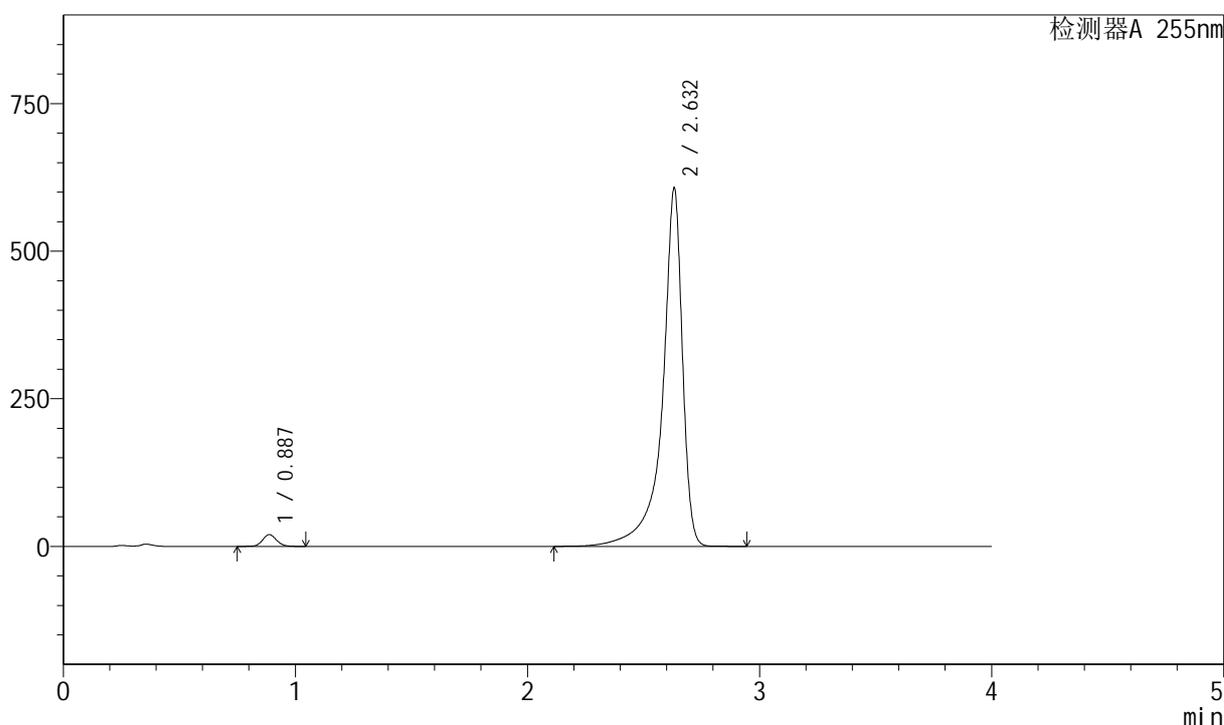
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	84168	2.259	20299	1061	1.092	--
2	2.631	3642085	97.741	609157	5656	0.764	14.014
总计		3726254	100.000	629456			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-171-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.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: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:09:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

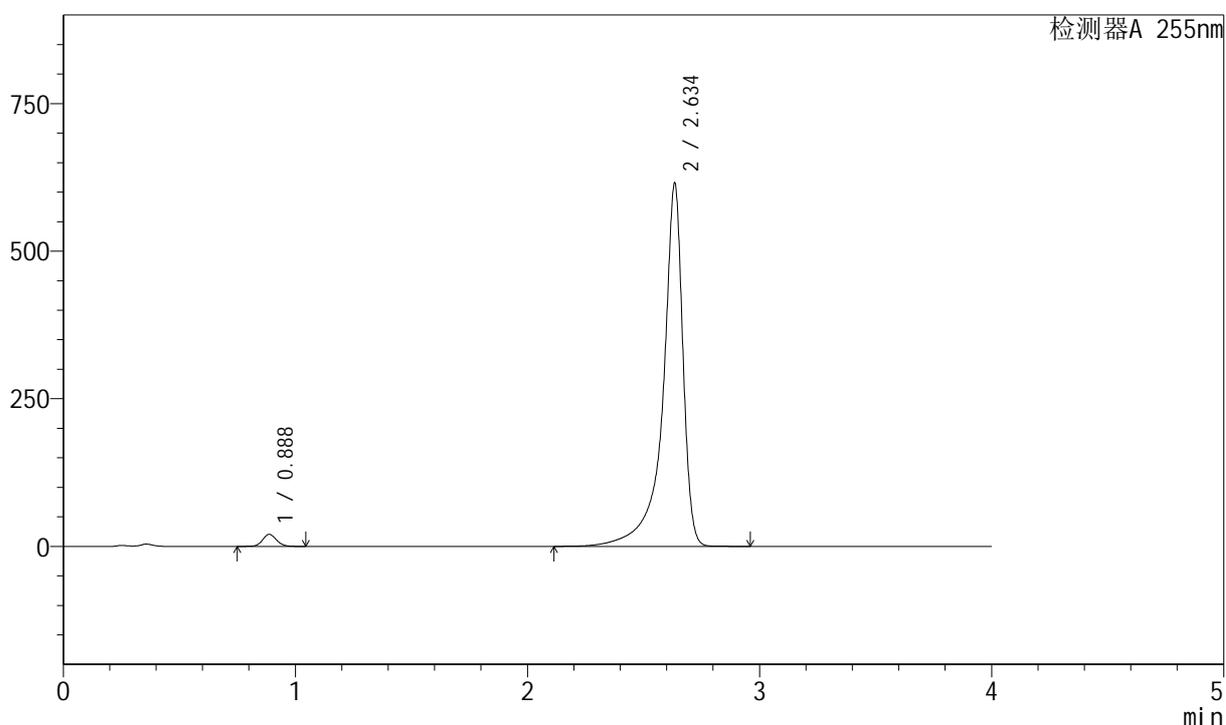
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	83003	2.231	20035	1060	1.092	--
2	2.632	3636754	97.769	607885	5635	0.763	14.000
总计		3719758	100.000	627920			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-172-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.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: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:14:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

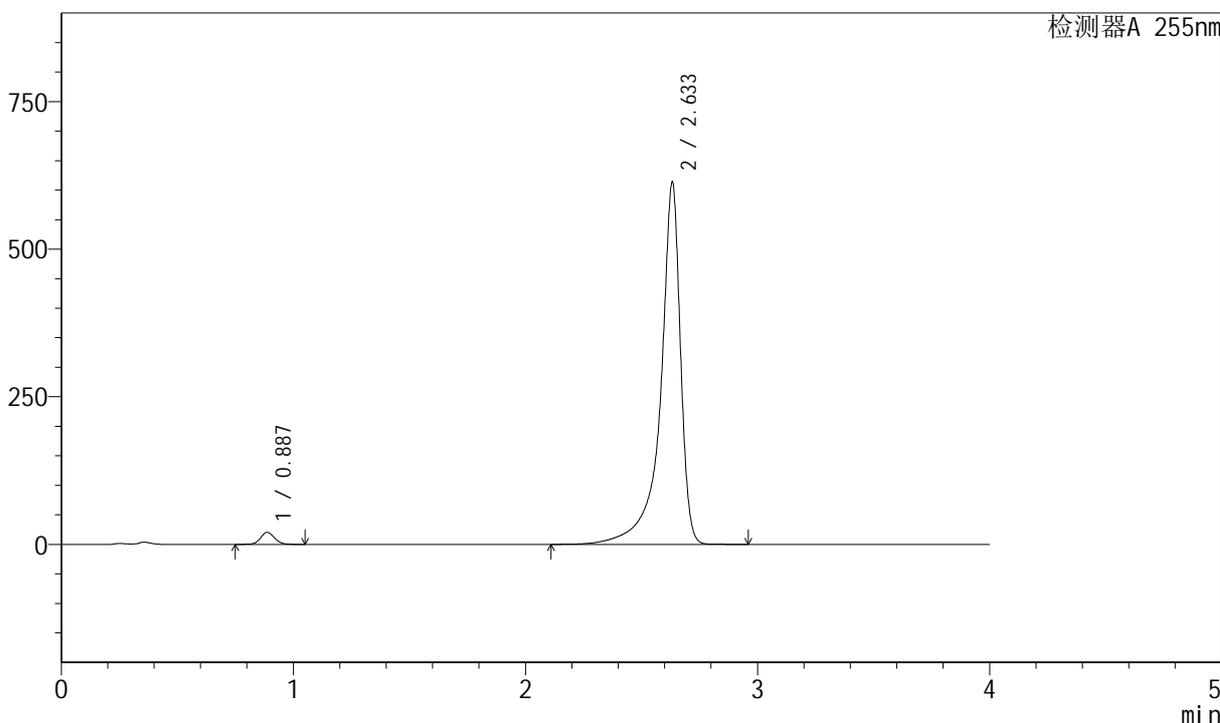
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84787	2.243	20471	1061	1.091	--
2	2.634	3695799	97.757	615820	5613	0.761	13.994
总计		3780587	100.000	636291			

<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 - 0-36/26-173-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.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: 1-16  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:18:27                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:43                        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	0.887	85234	2.264	20567	1061	1.092	--
2	2.633	3679720	97.736	614454	5636	0.761	14.003
总计		3764954	100.000	635021			

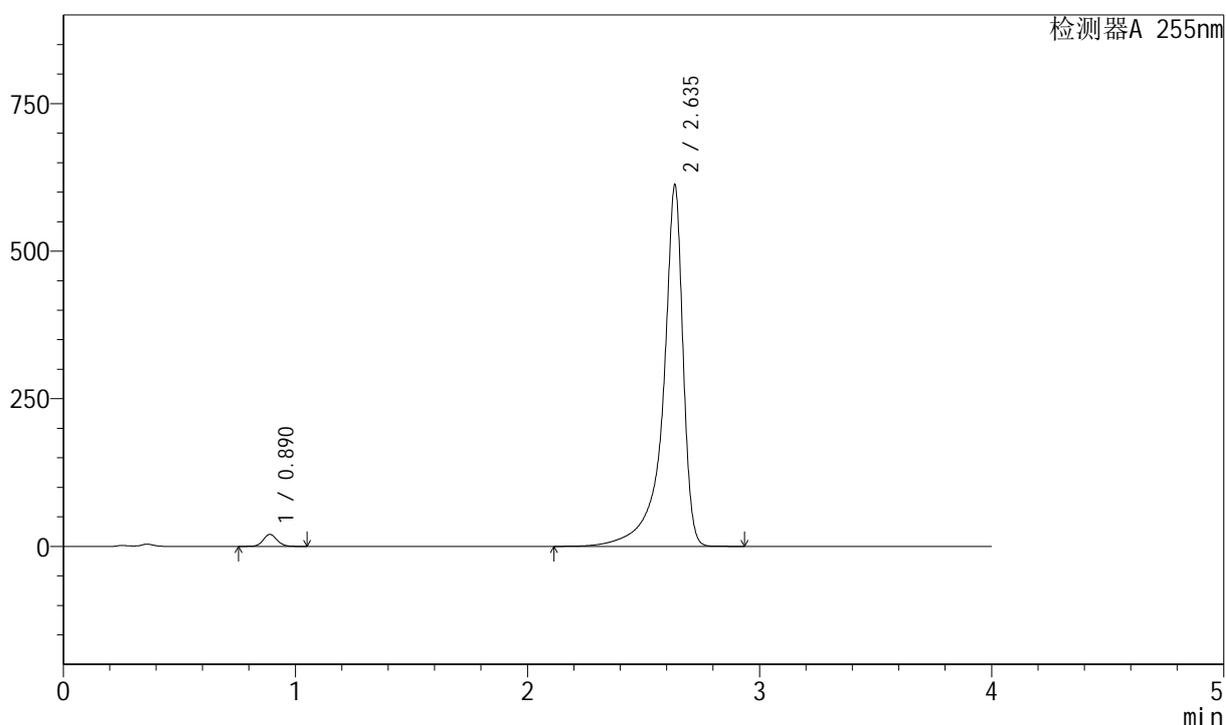
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-174-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.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: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:22:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

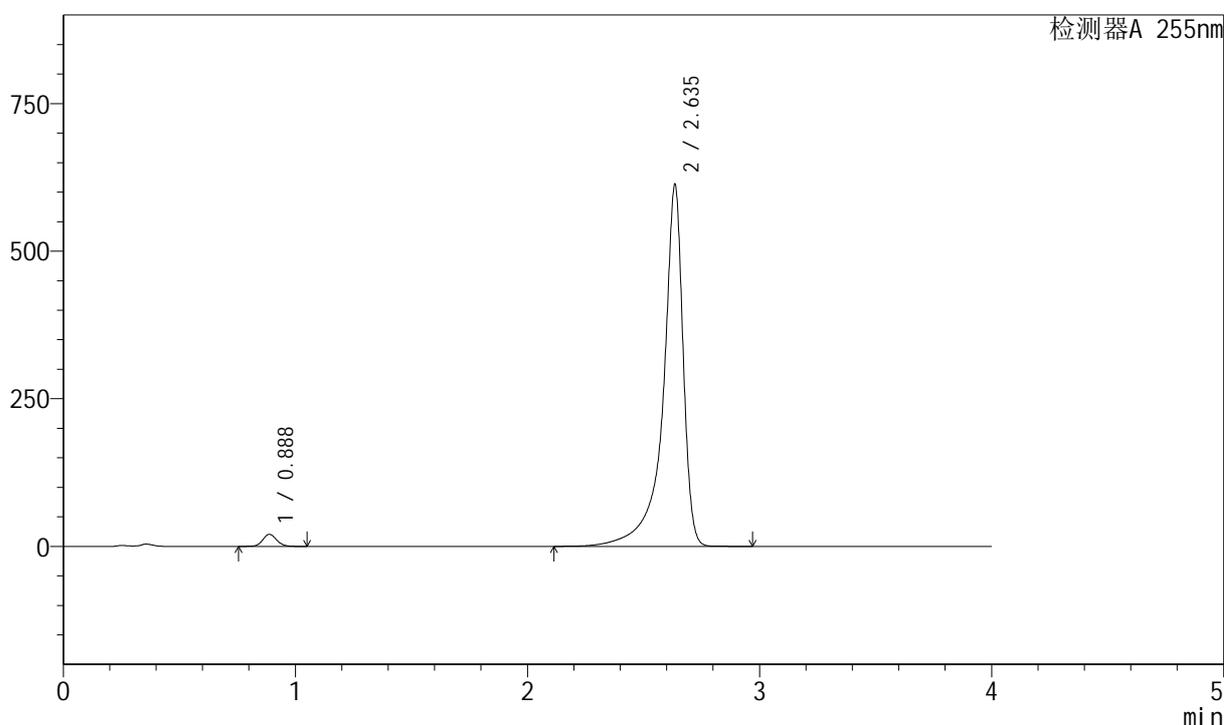
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84345	2.241	20374	1073	1.093	--
2	2.635	3679813	97.759	612482	5623	0.760	14.003
总计		3764158	100.000	632856			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-175-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.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: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:27:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

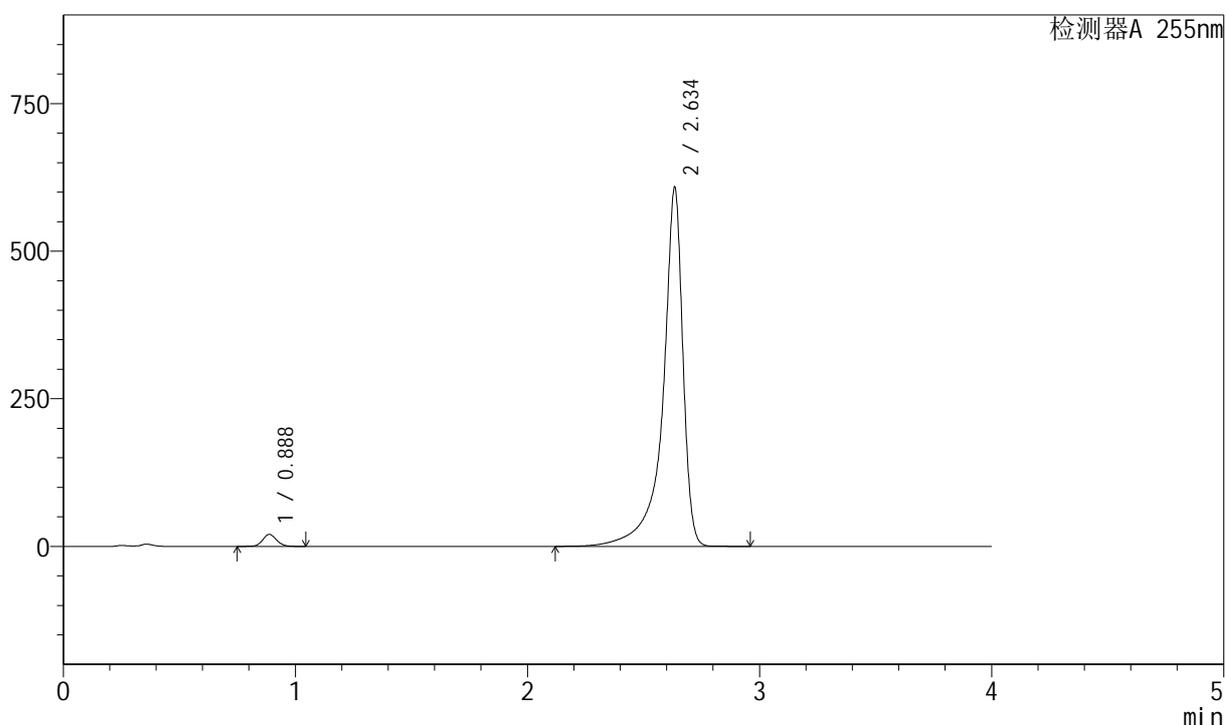
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84638	2.241	20462	1066	1.093	--
2	2.635	3691526	97.759	612914	5612	0.758	14.004
总计		3776163	100.000	633376			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-176-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.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: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:31:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

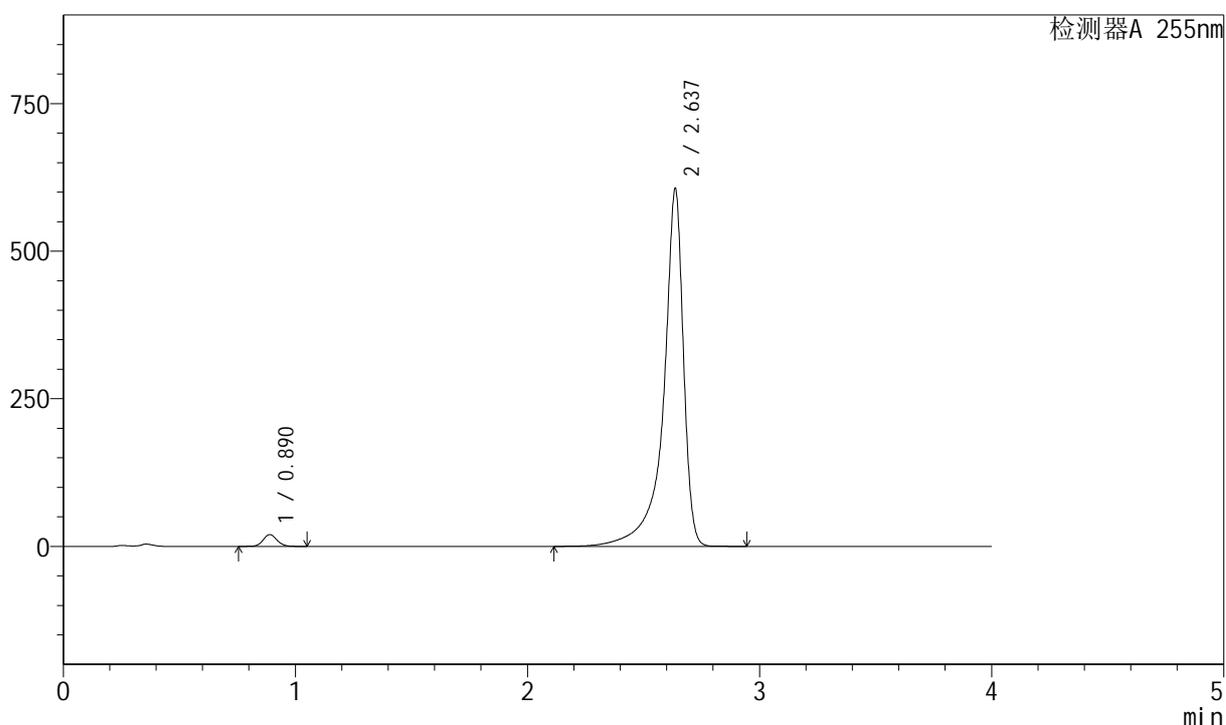
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84268	2.257	20338	1062	1.092	--
2	2.634	3648595	97.743	609010	5645	0.760	14.016
总计		3732863	100.000	629348			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-177-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.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: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:36:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

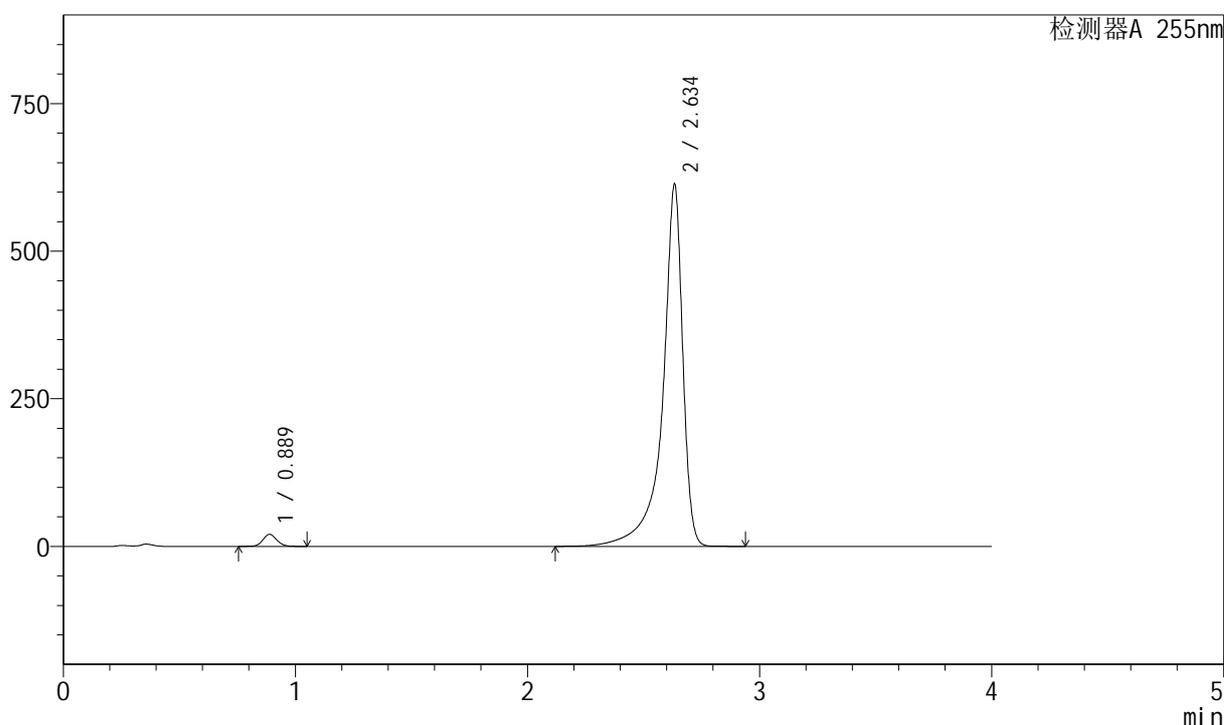
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	83171	2.241	20031	1064	1.092	--
2	2.637	3627848	97.759	606555	5670	0.761	14.025
总计		3711019	100.000	626586			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-178-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.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: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:40:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:10:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

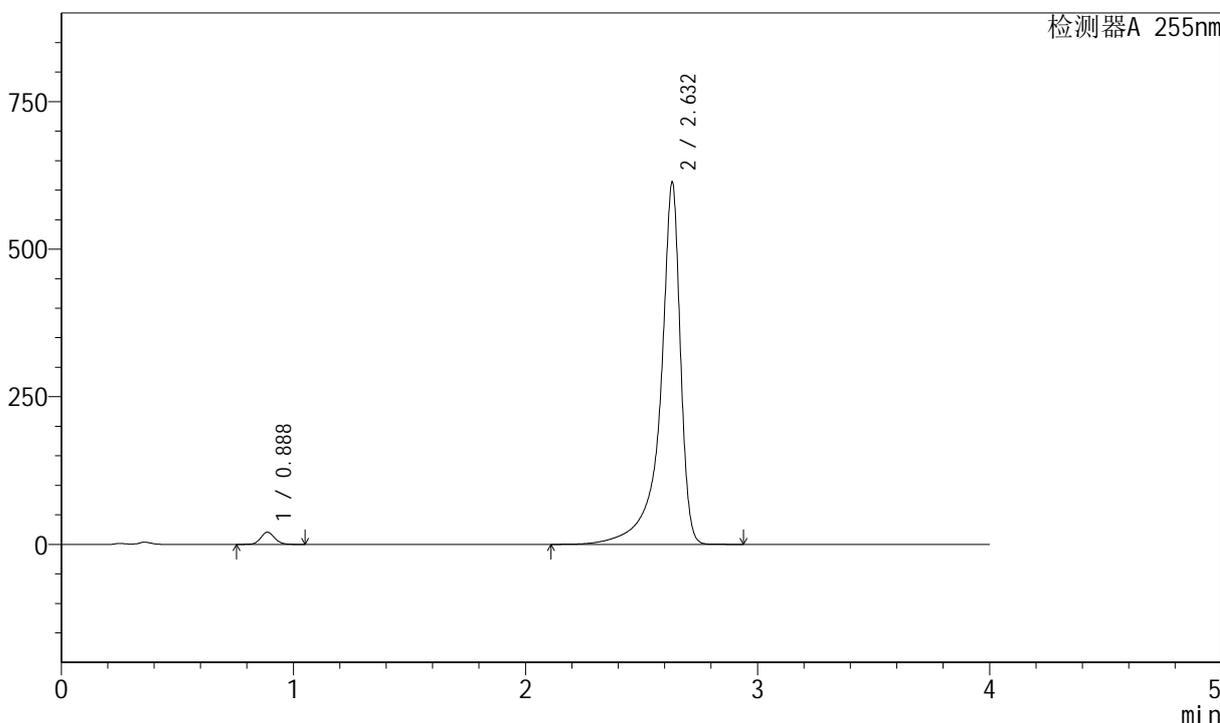
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	84711	2.250	20473	1067	1.093	--
2	2.634	3680471	97.750	614429	5626	0.761	14.001
总计		3765182	100.000	634902			

<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 - 0-36/26-179-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.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: 1-17  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:44:48                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:00                        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	0.888	85505	2.270	20652	1064	1.092	--
2	2.632	3681416	97.730	614256	5620	0.762	13.992
总计		3766922	100.000	634908			

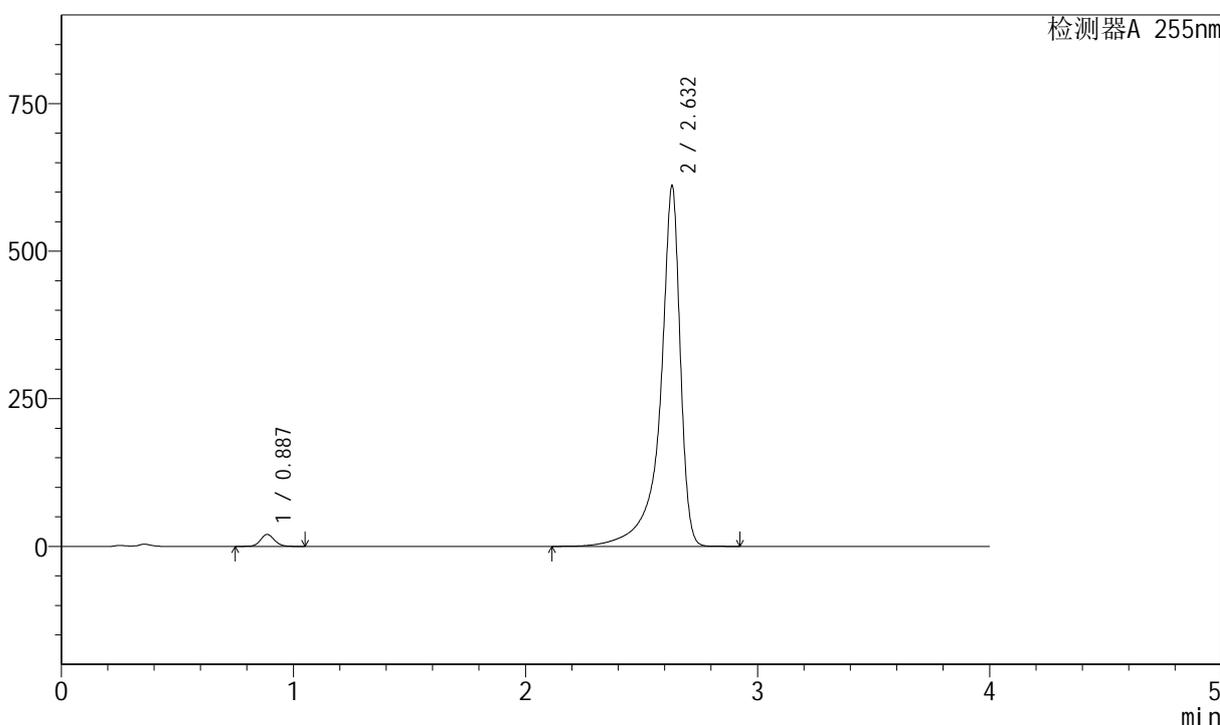
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-180-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.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: 1-26  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:49:11                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:03                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

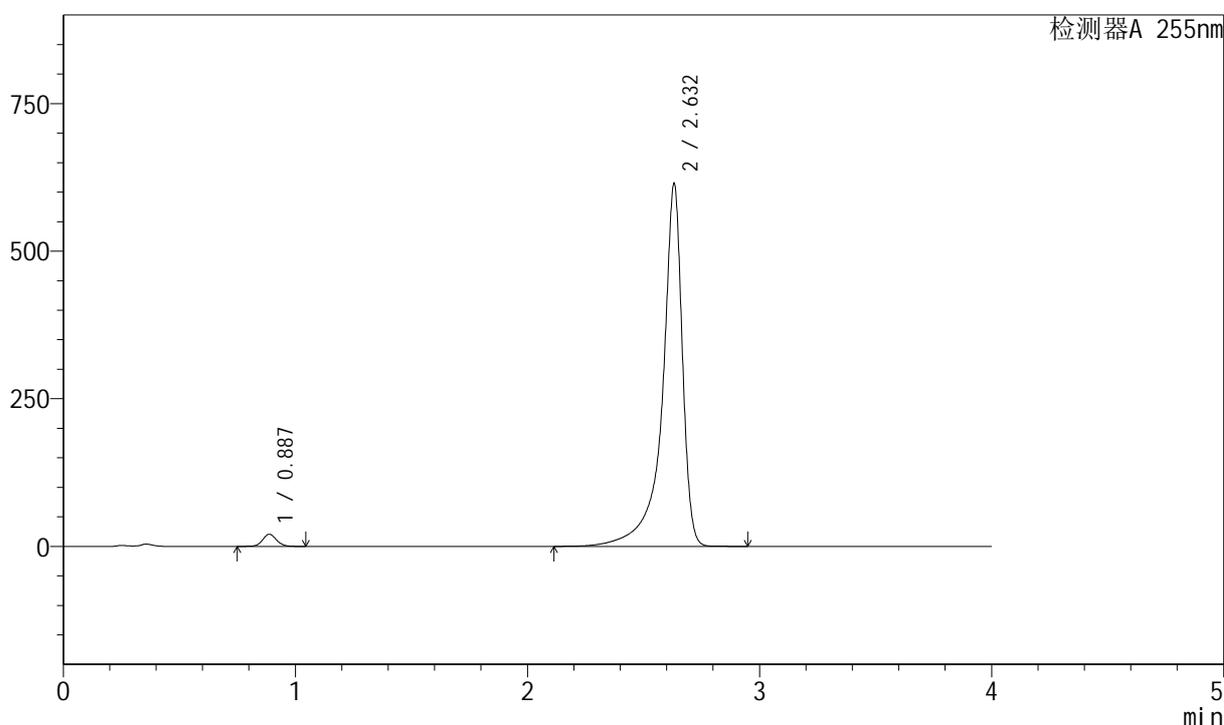
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	83988	2.243	20260	1062	1.092	--
2	2.632	3660253	97.757	611109	5628	0.763	14.000
总计		3744241	100.000	631369			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-181-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.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: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:53:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

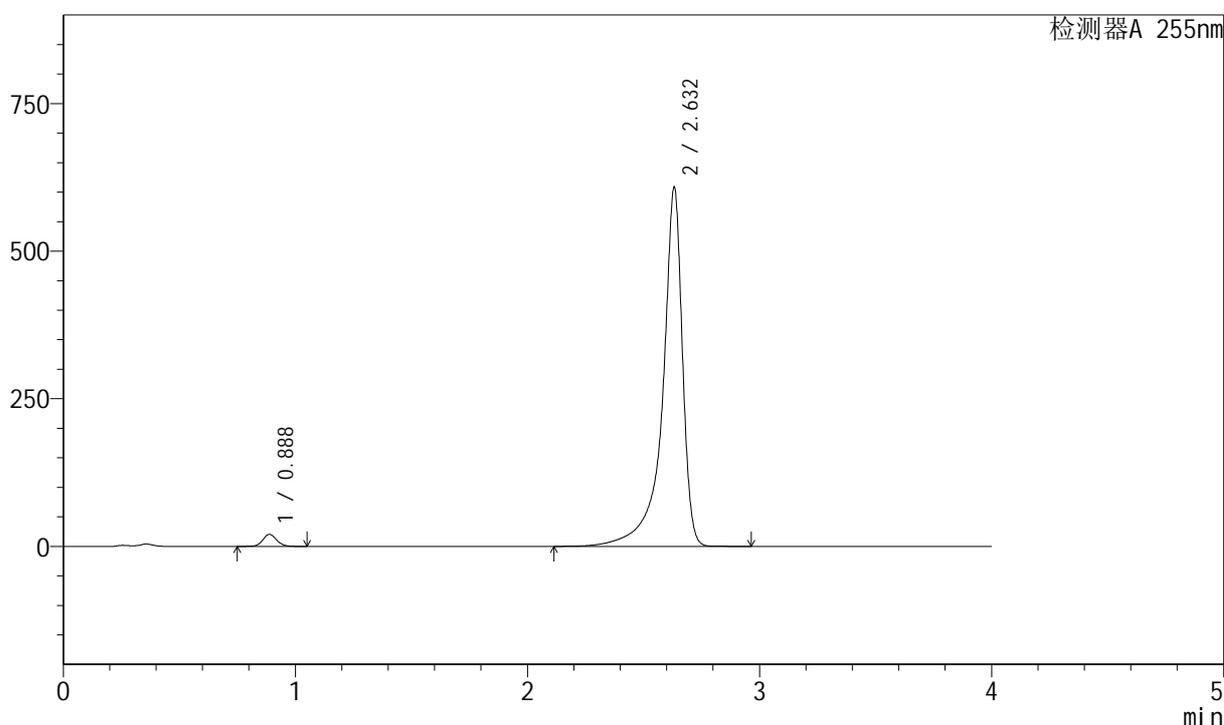
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	85304	2.260	20586	1060	1.092	--
2	2.632	3688639	97.740	615205	5609	0.763	13.978
总计		3773943	100.000	635791			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-182-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.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: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 15:57:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

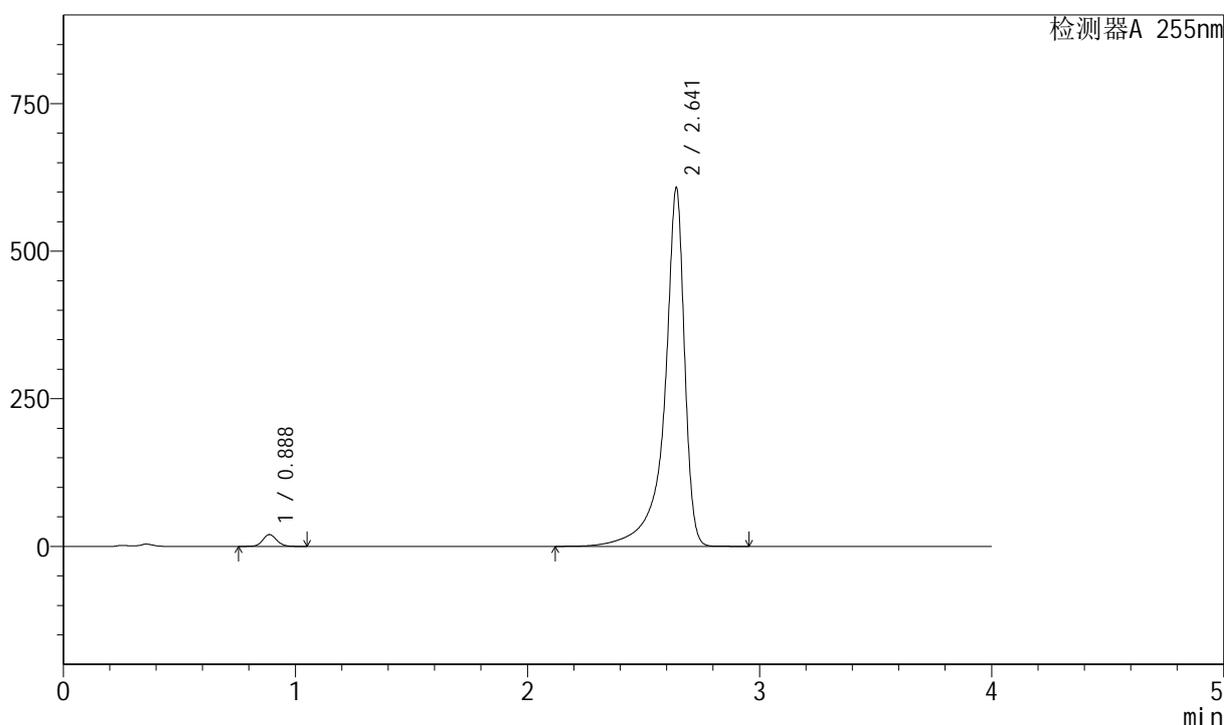
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	84298	2.262	20354	1064	1.091	--
2	2.632	3642438	97.738	609391	5638	0.764	14.002
总计		3726736	100.000	629745			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-183-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.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: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

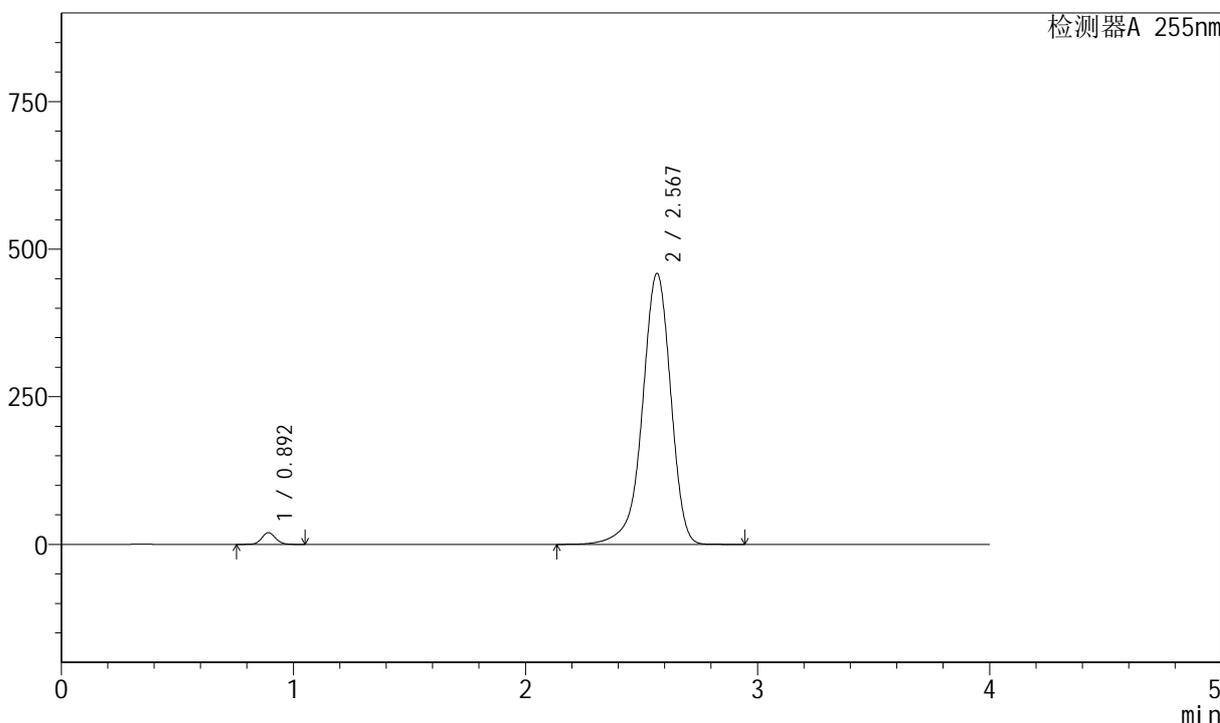
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83320	2.233	20098	1062	1.092	--
2	2.641	3648398	97.767	607428	5640	0.764	14.042
总计		3731719	100.000	627527			

<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 - 0-36/26-184-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:06:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

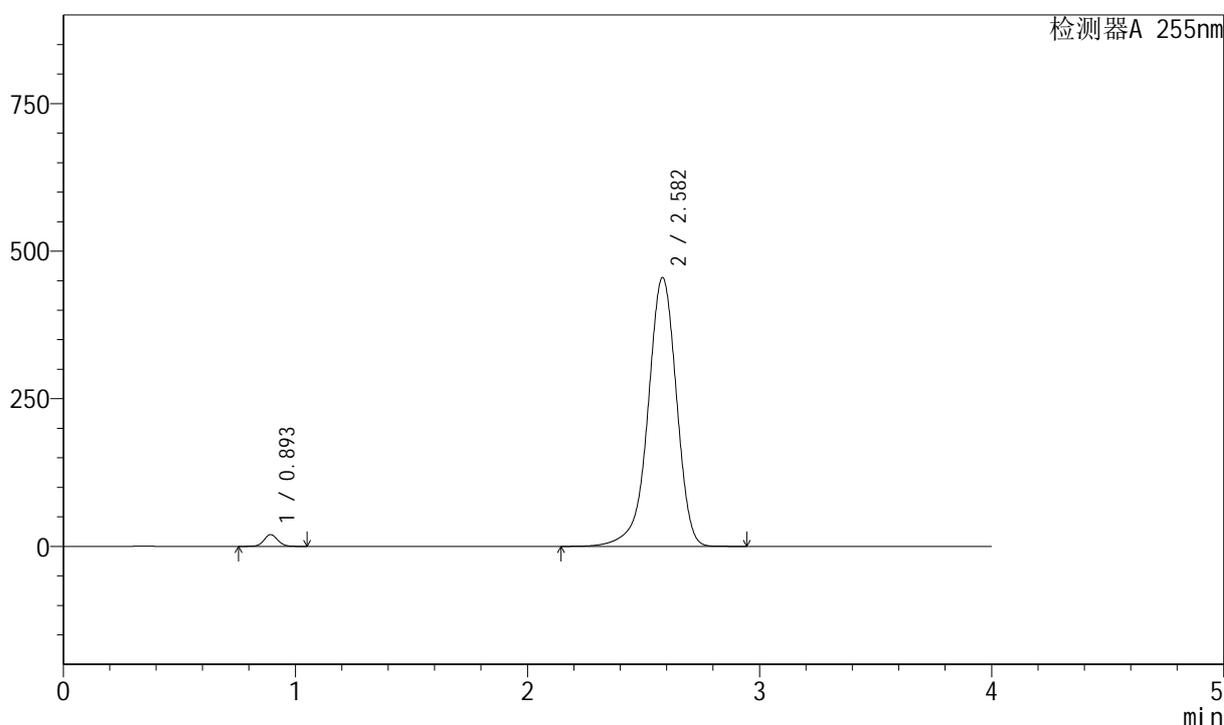
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	82188	2.073	20010	1094	1.086	--
2	2.567	3882322	97.927	459124	2234	0.917	10.302
总计		3964510	100.000	479134			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-185-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH4.5zj-50mg850mg-jf50z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:11:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

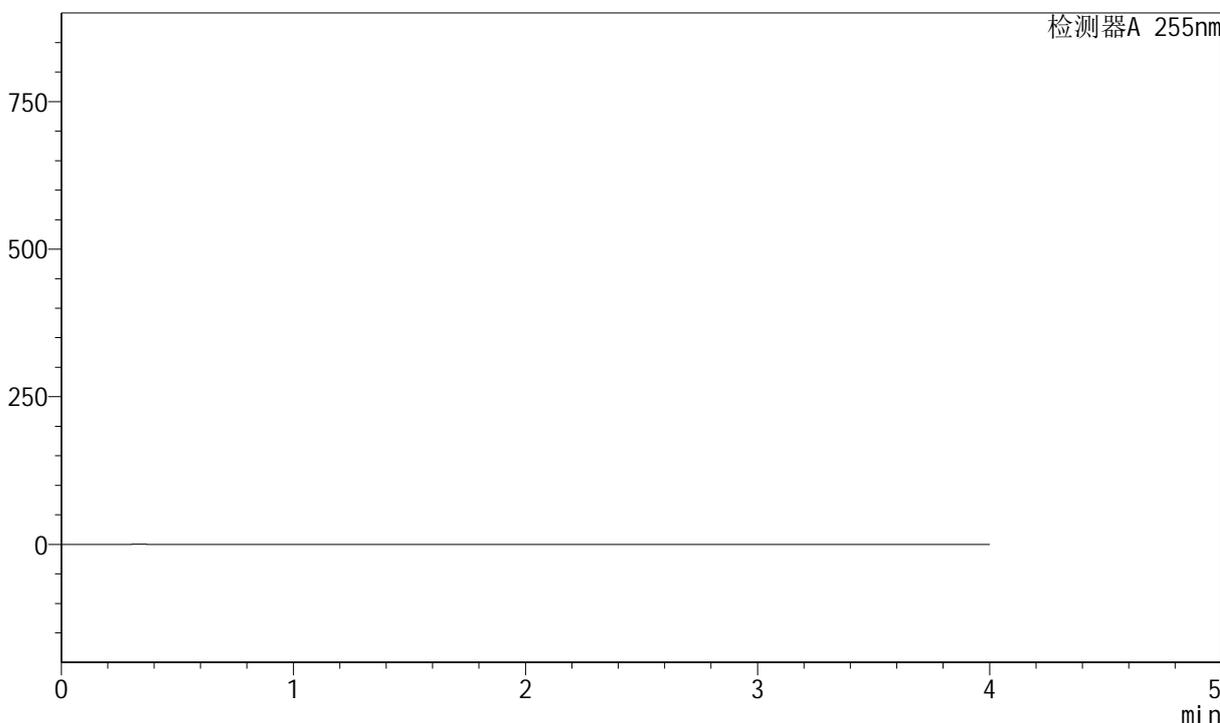
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82180	2.072	20013	1096	1.085	--
2	2.582	3883767	97.928	455658	2221	0.925	10.326
总计		3965946	100.000	475670			

<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 - 0-36/26-186-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:15:32                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:19                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

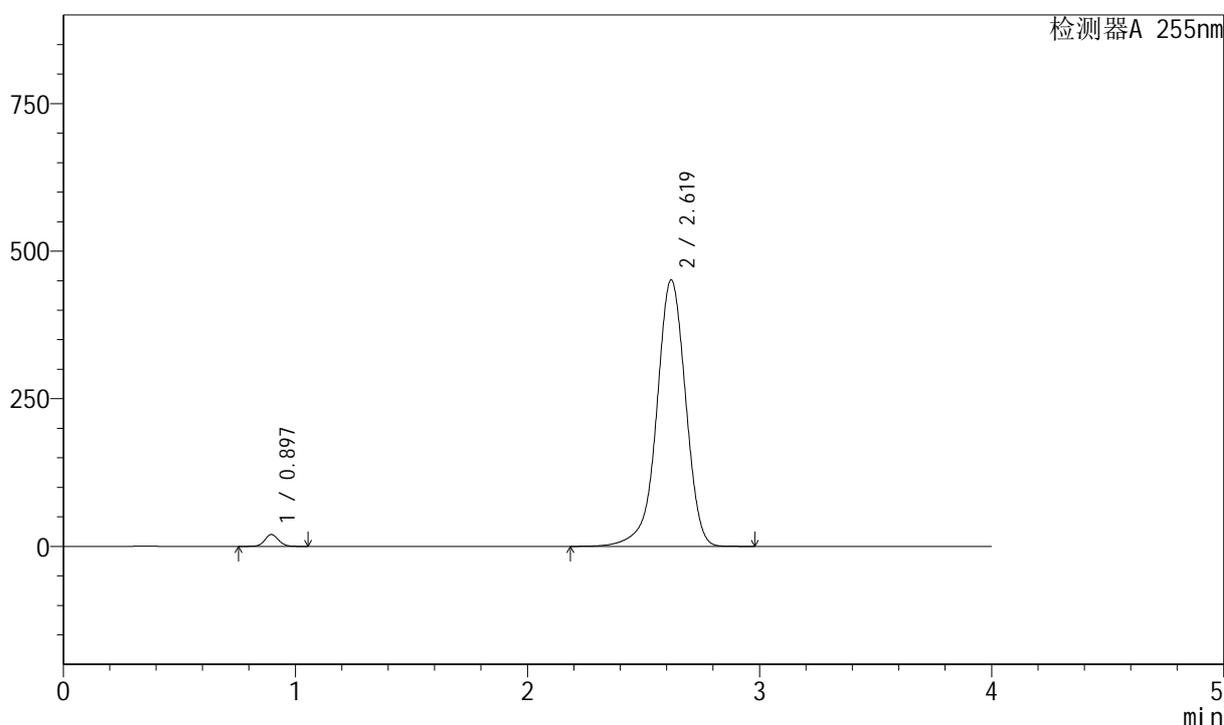
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-187-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:19:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

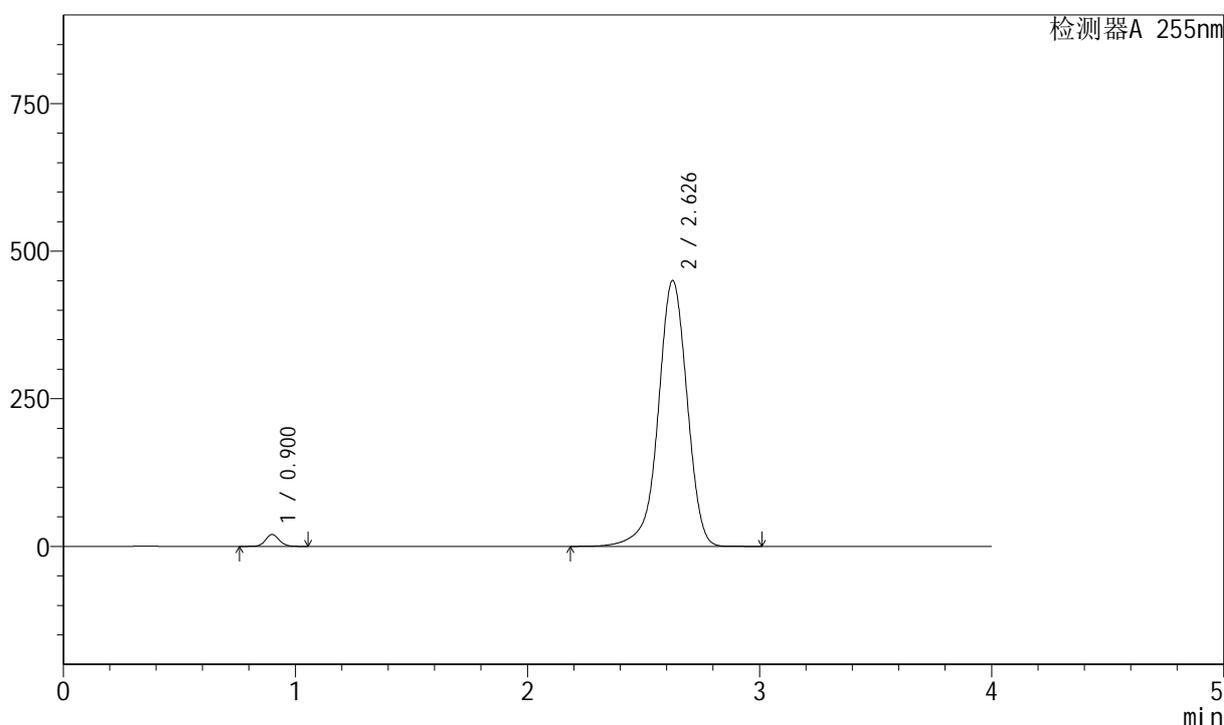
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82868	2.080	20129	1104	1.084	--
2	2.619	3901581	97.920	451611	2223	0.946	10.434
总计		3984448	100.000	471740			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-188-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

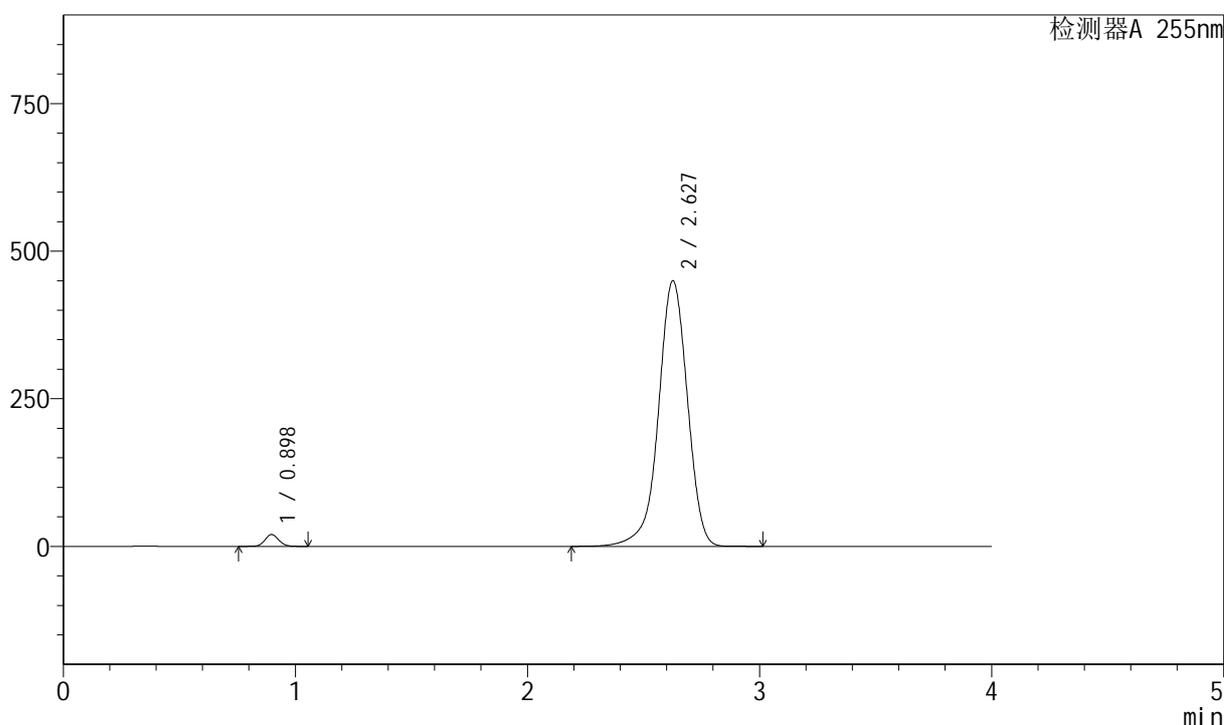
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82836	2.084	20115	1110	1.084	--
2	2.626	3891477	97.916	450252	2237	0.946	10.456
总计		3974314	100.000	470367			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-189-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:28:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

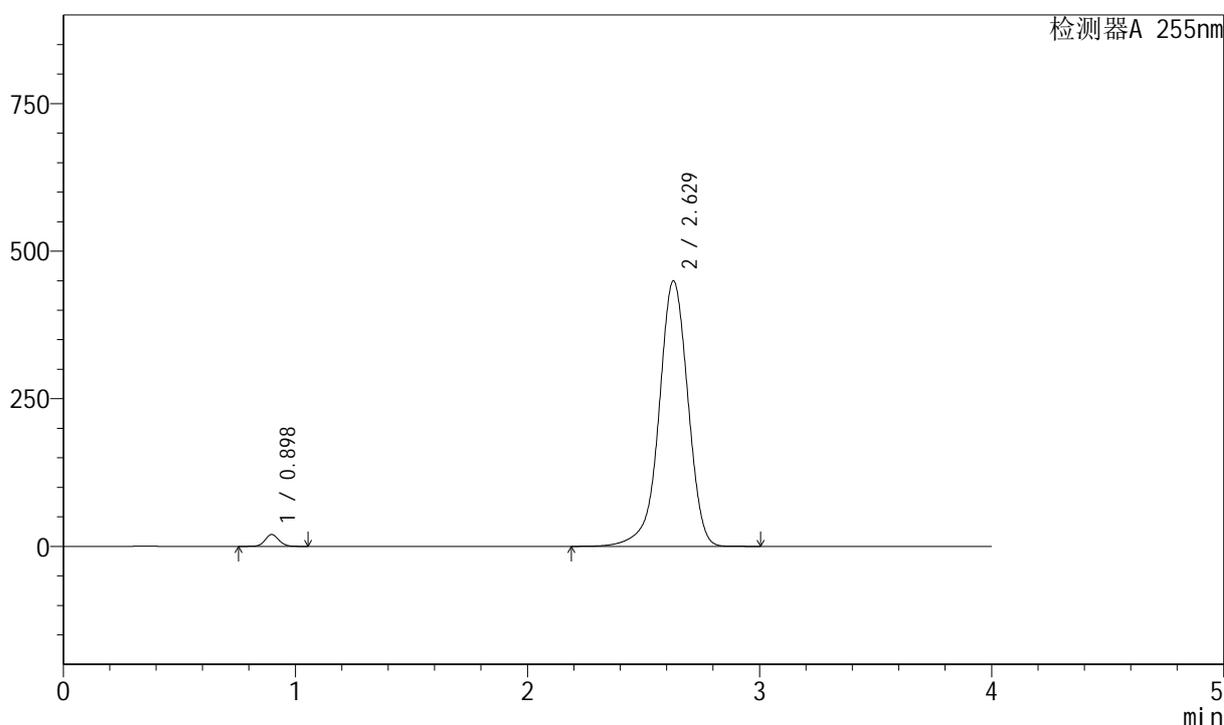
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82984	2.084	20138	1100	1.084	--
2	2.627	3898934	97.916	450068	2223	0.948	10.445
总计		3981918	100.000	470206			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-190-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:33:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

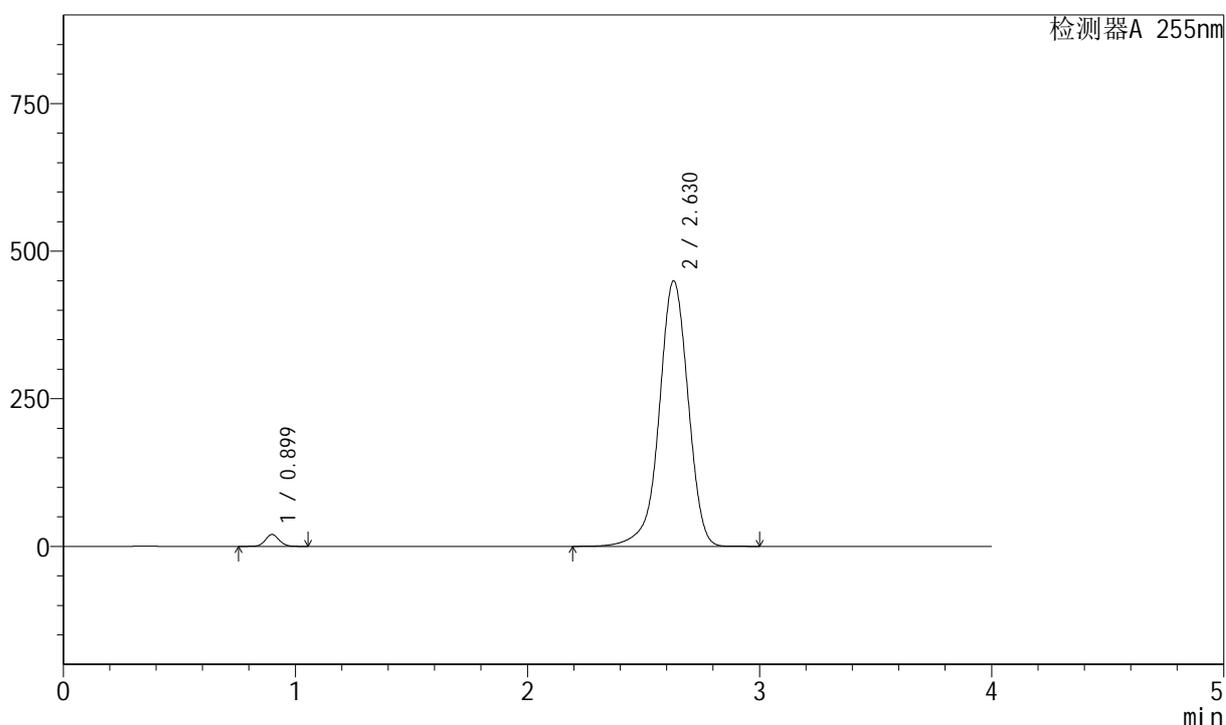
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82969	2.086	20133	1101	1.084	--
2	2.629	3893602	97.914	450116	2234	0.948	10.468
总计		3976571	100.000	470249			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-191-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

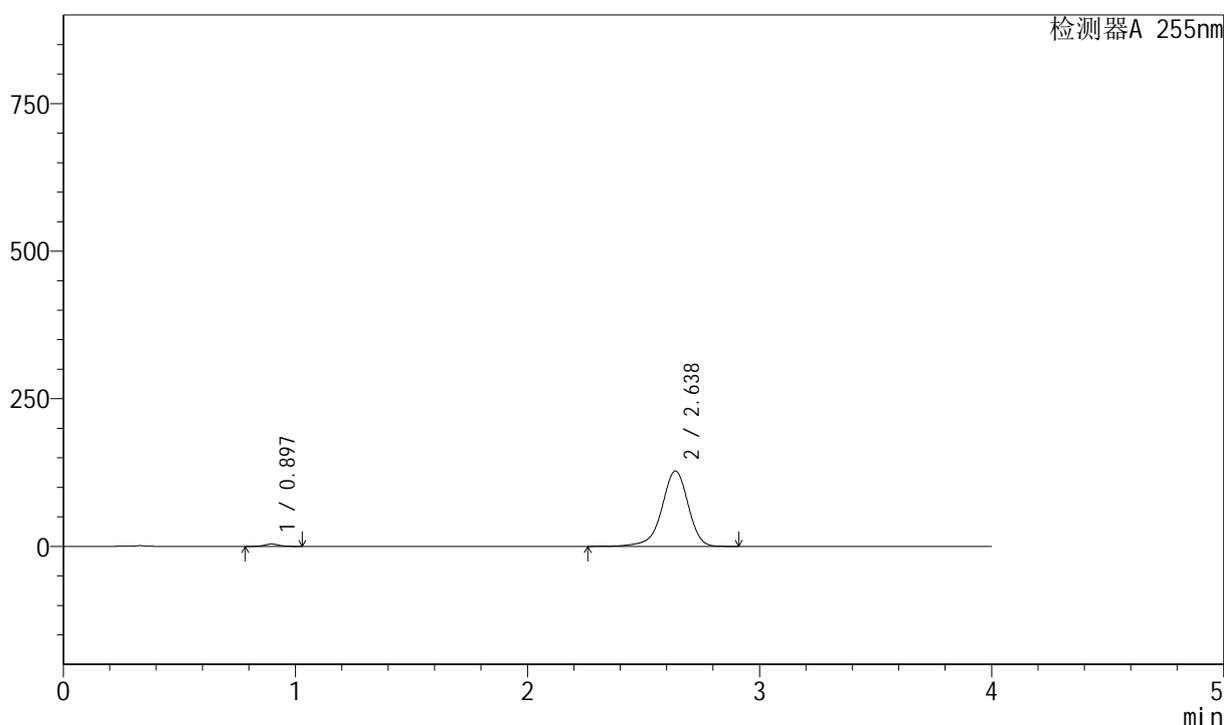
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83208	2.092	20145	1100	1.083	--
2	2.630	3893333	97.908	449929	2234	0.948	10.455
总计		3976541	100.000	470074			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-192-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.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: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:41:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

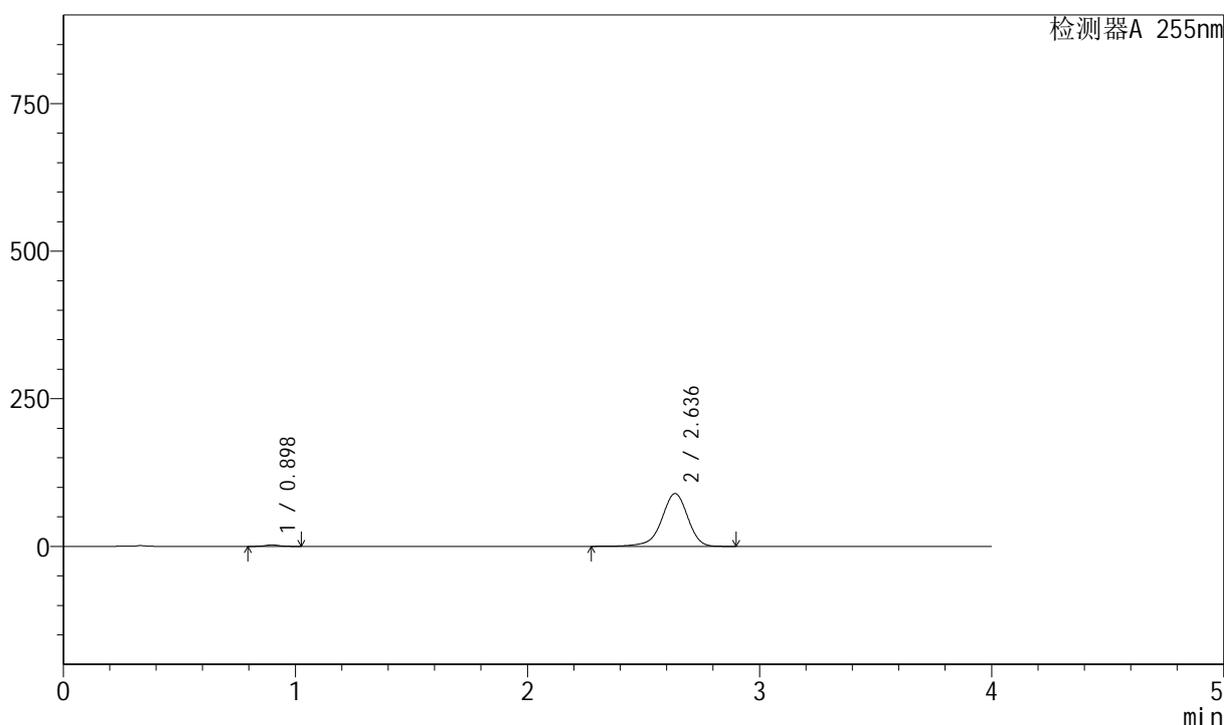
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	16120	1.577	3947	1114	1.090	--
2	2.638	1006203	98.423	127812	2717	0.924	11.233
总计		1022323	100.000	131759			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-193-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.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: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:46:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	10201	1.440	2507	1118	1.094	--
2	2.636	698351	98.560	89462	2759	0.924	11.279
总计		708552	100.000	91969			

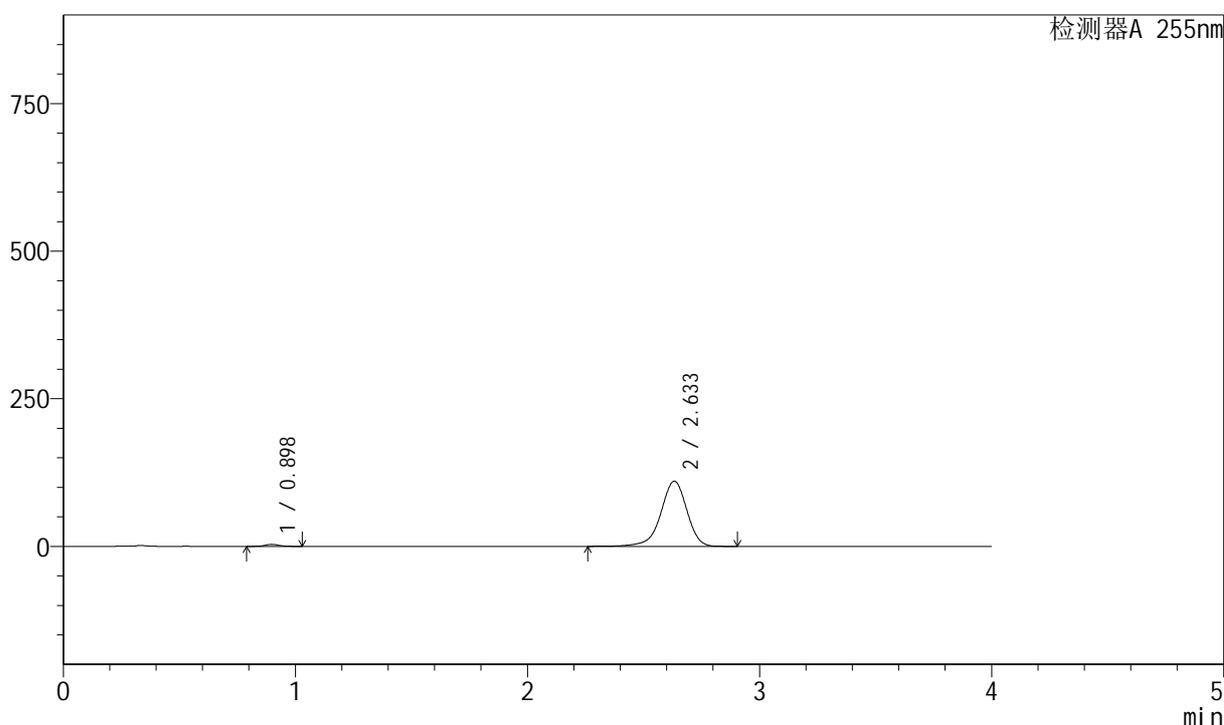
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-194-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.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: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/03/25 16:50:47 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

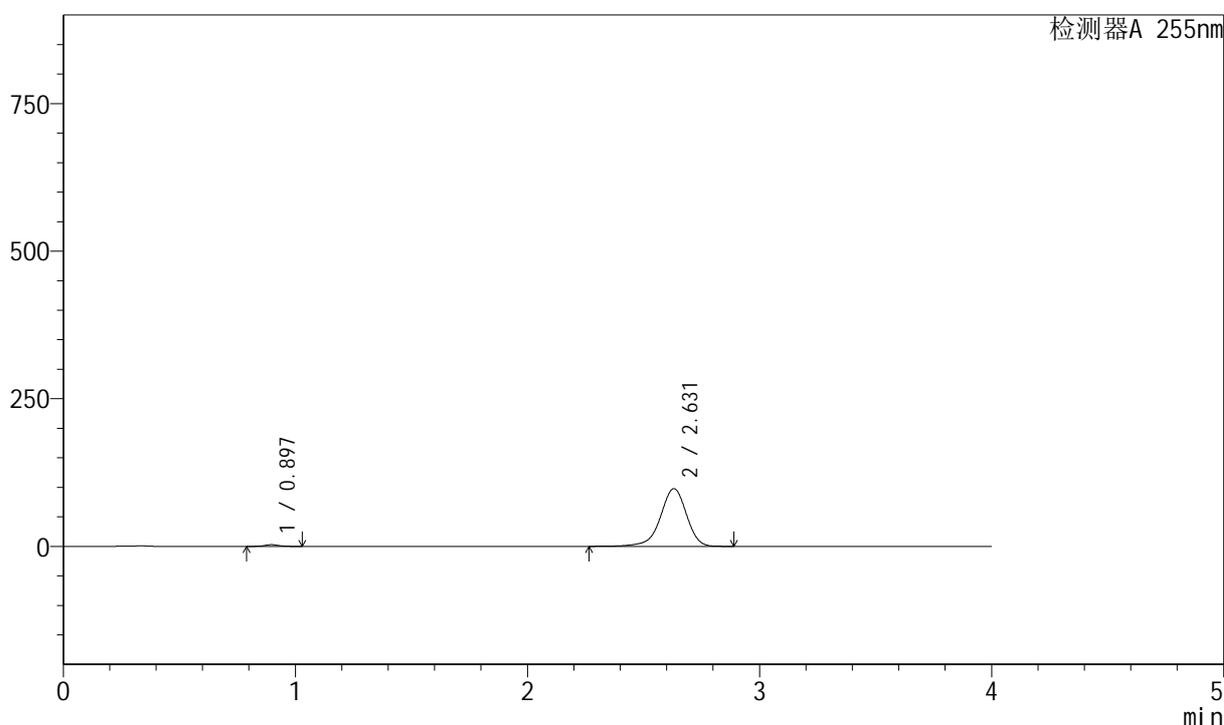
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	13595	1.551	3318	1103	1.092	--
2	2.633	863142	98.449	110470	2744	0.924	11.225
总计		876737	100.000	113788			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-195-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.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: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

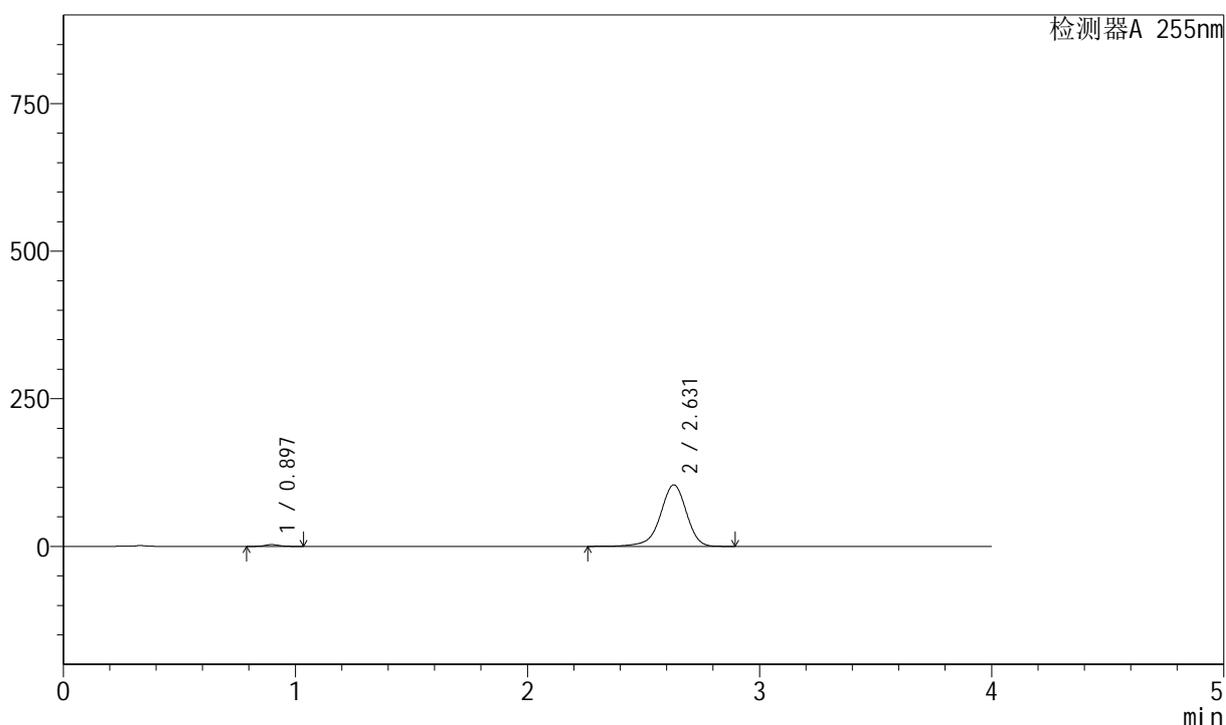
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	11681	1.507	2856	1111	1.092	--
2	2.631	763236	98.493	97749	2750	0.923	11.248
总计		774918	100.000	100605			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-196-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.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: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 16:59:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

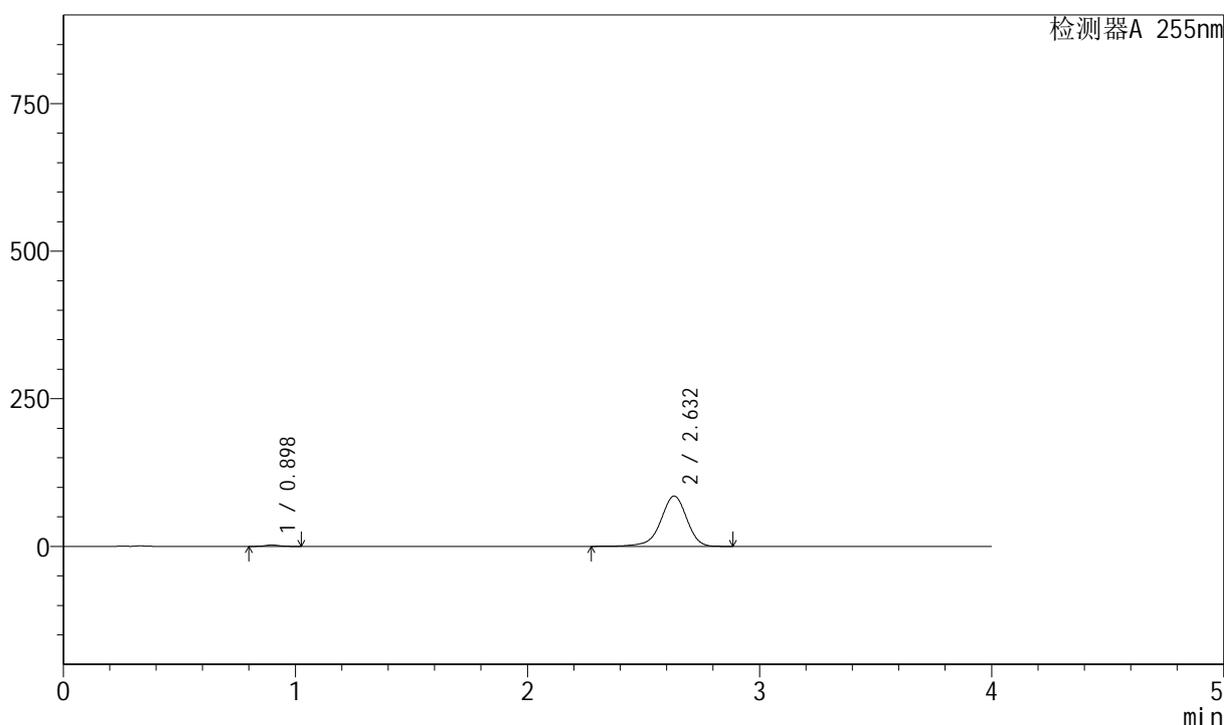
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	12396	1.500	3031	1112	1.094	--
2	2.631	813987	98.500	104142	2742	0.924	11.234
总计		826383	100.000	107173			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-197-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.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: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:04:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

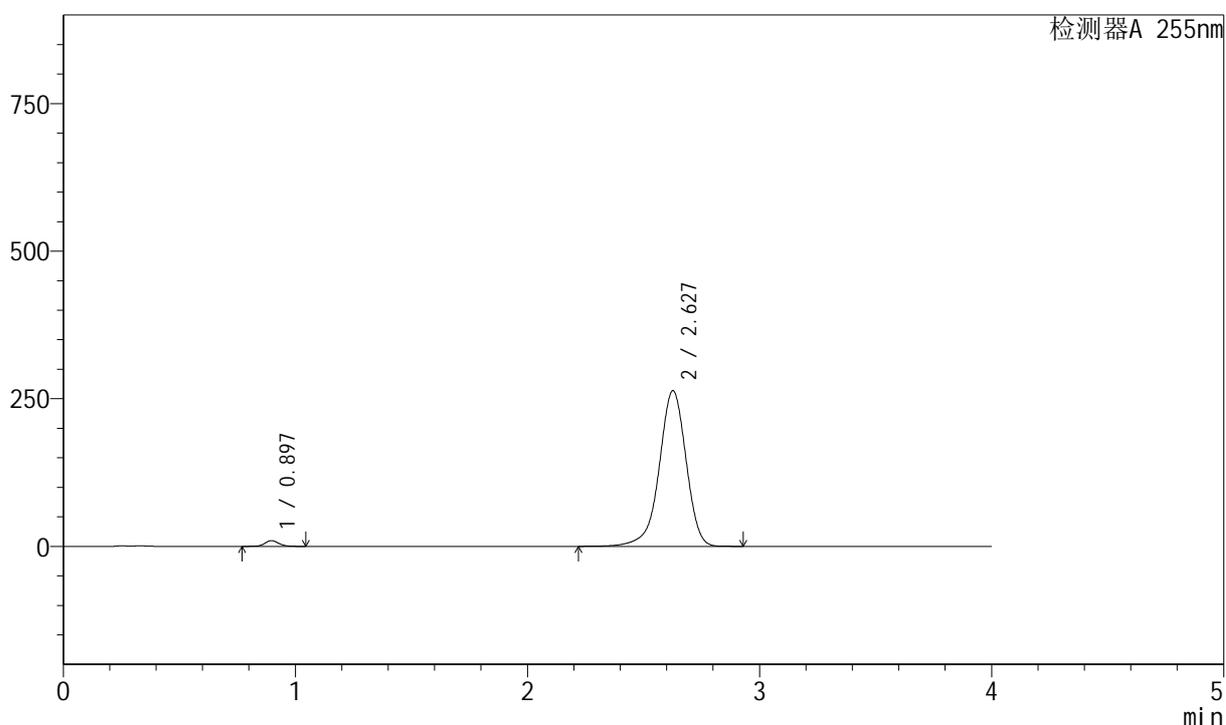
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	9381	1.394	2310	1117	1.098	--
2	2.632	663352	98.606	85240	2763	0.923	11.275
总计		672733	100.000	87550			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-198-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.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: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:08:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

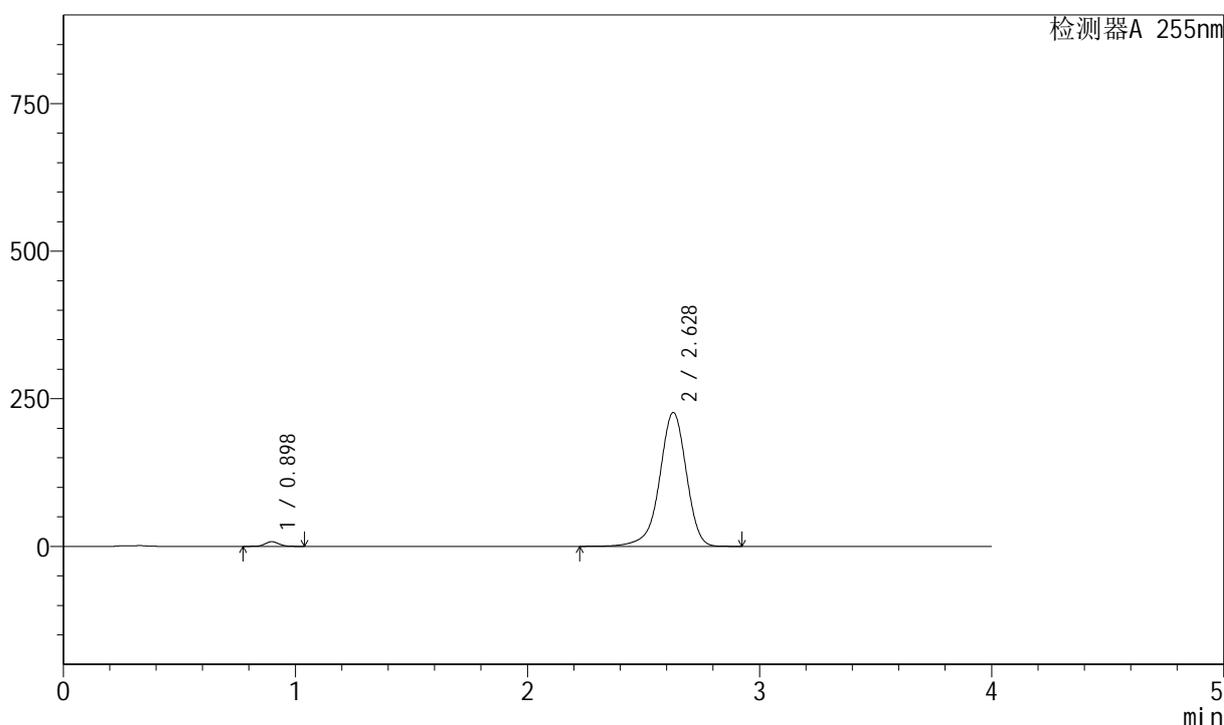
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	39897	1.845	9719	1108	1.089	--
2	2.627	2123080	98.155	263763	2578	0.931	10.990
总计		2162977	100.000	273482			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-199-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.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: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:12:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	32631	1.767	7963	1110	1.089	--
2	2.628	1814524	98.233	226969	2613	0.929	11.039
总计		1847155	100.000	234932			

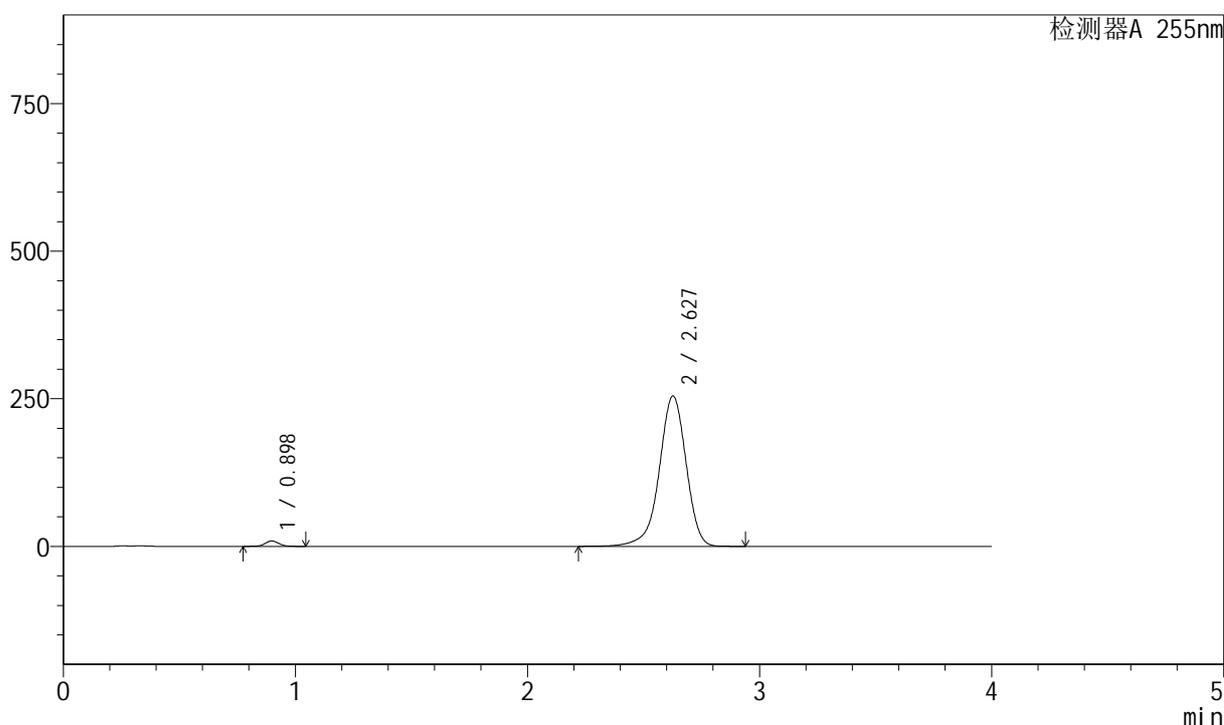
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-200-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.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: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 17:17:13  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:11:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

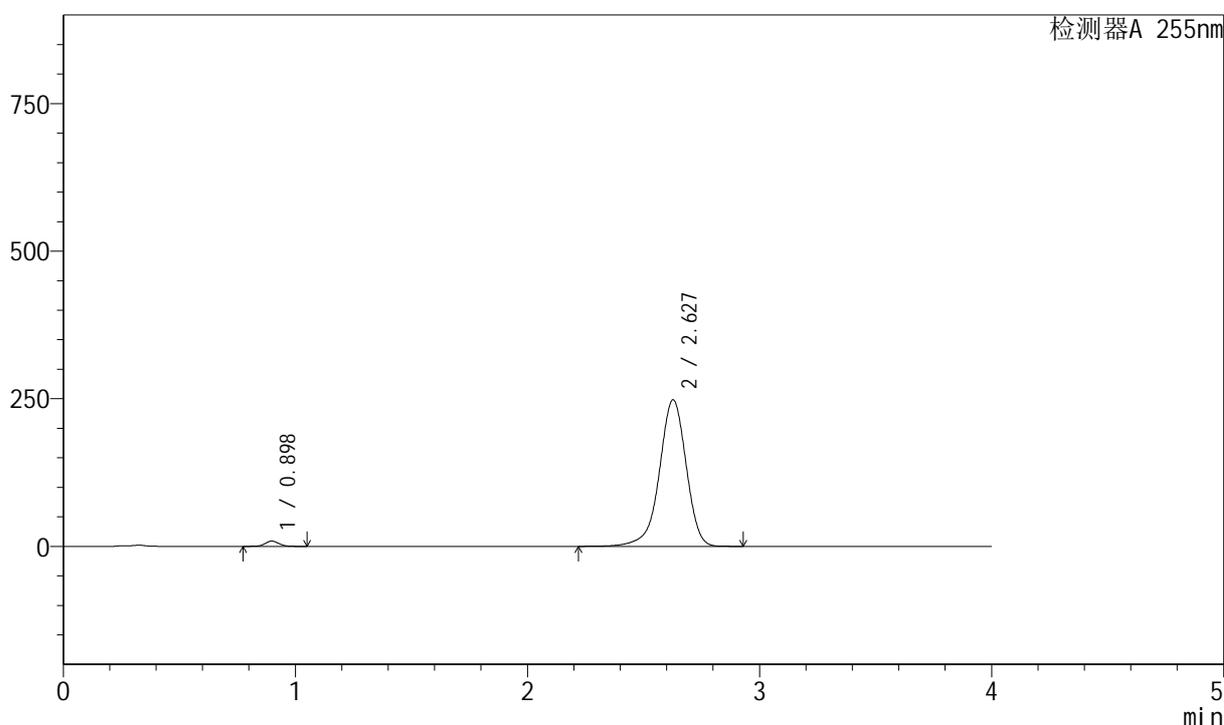
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	37636	1.805	9176	1109	1.089	--
2	2.627	2047858	98.195	254778	2586	0.931	10.995
总计		2085495	100.000	263954			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-201-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.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: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:21:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

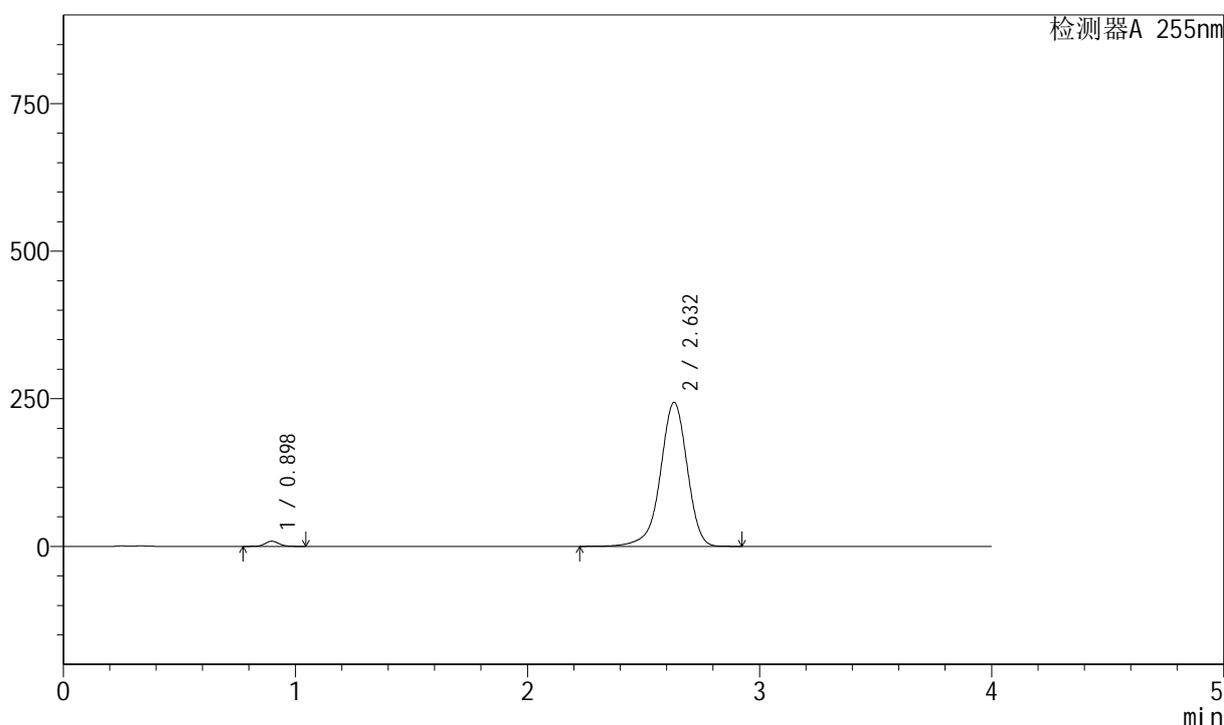
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	36847	1.815	8981	1108	1.089	--
2	2.627	1993371	98.185	248428	2595	0.931	11.006
总计		2030218	100.000	257409			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-202-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.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: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:26:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	35859	1.800	8742	1109	1.090	--
2	2.632	1955774	98.200	243899	2607	0.931	11.040
总计		1991633	100.000	252641			

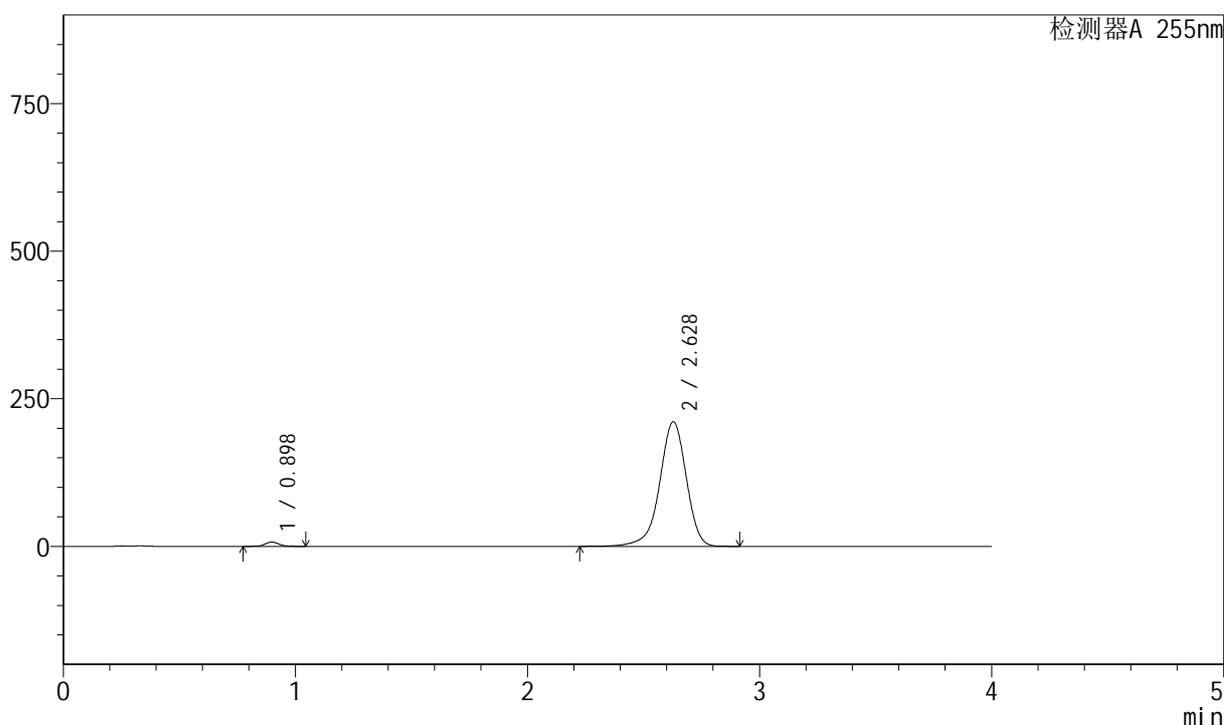
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-203-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.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: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 17:30:24  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	29758	1.737	7260	1111	1.091	--
2	2.628	1682997	98.263	211084	2627	0.929	11.058
总计		1712755	100.000	218344			

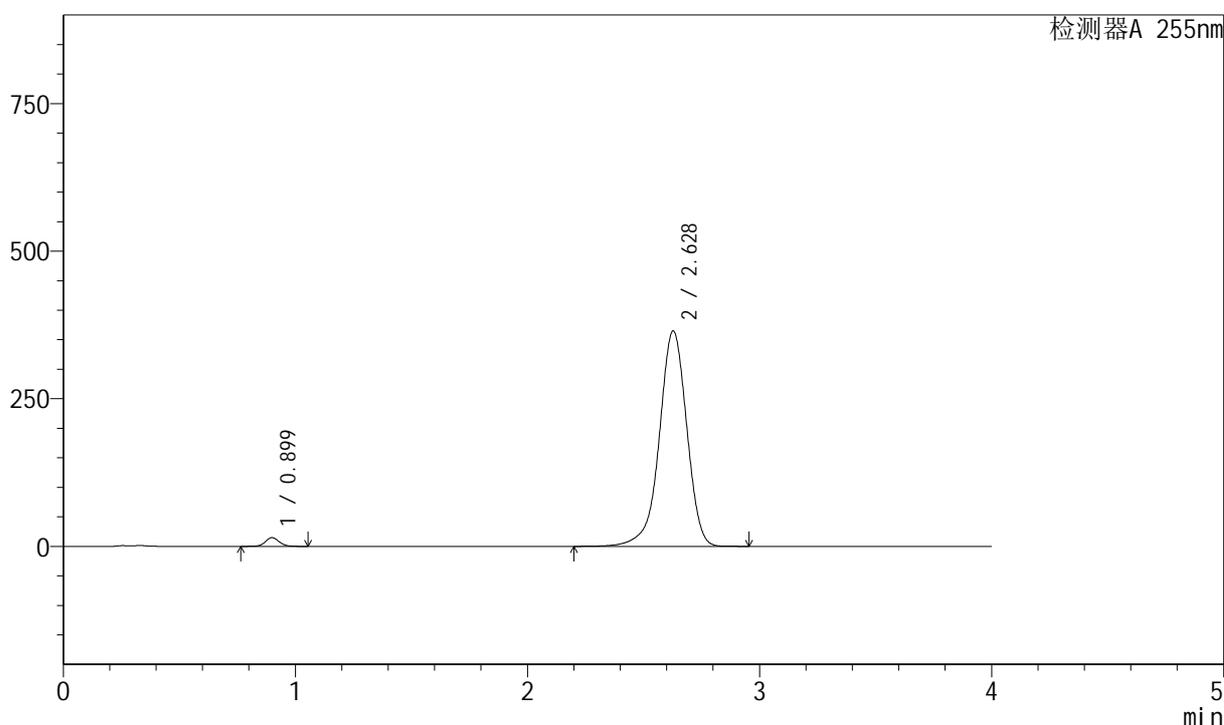
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-204-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.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: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 17:34:49  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.899	60752	1.986	14757	1108	1.087	--
2	2.628	2997561	98.014	365217	2479	0.939	10.830
总计		3058313	100.000	379974			

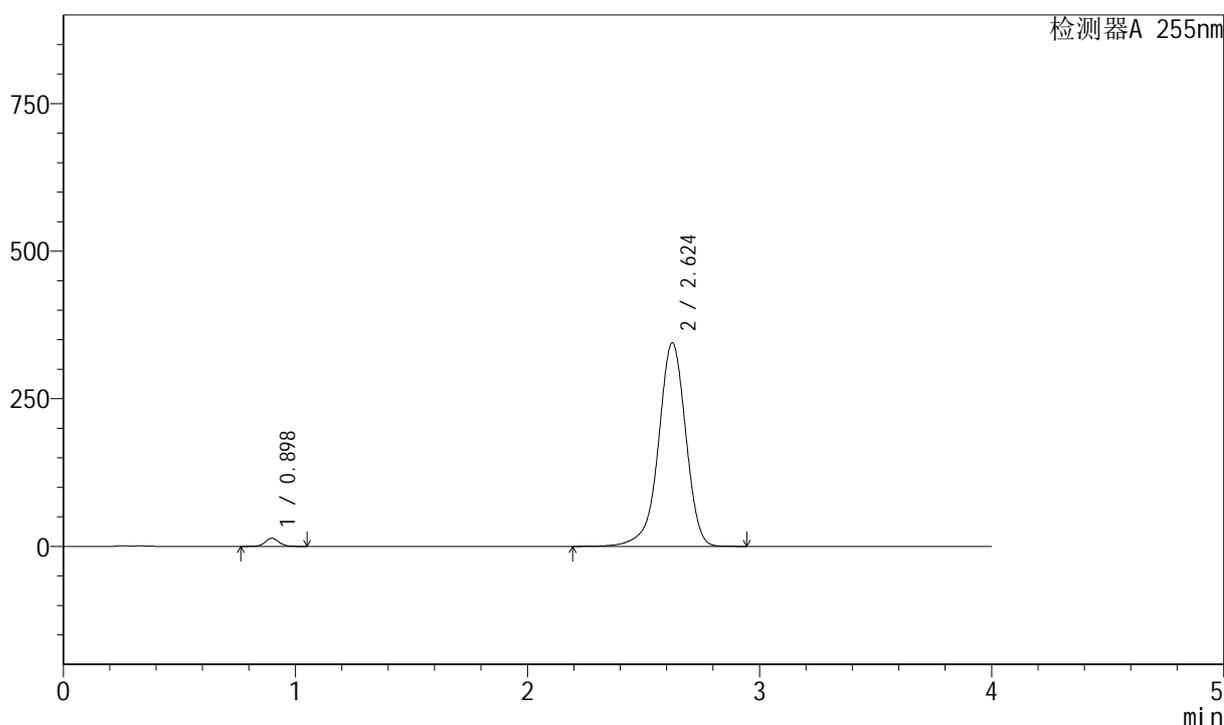
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-205-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.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: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 17:39:14  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

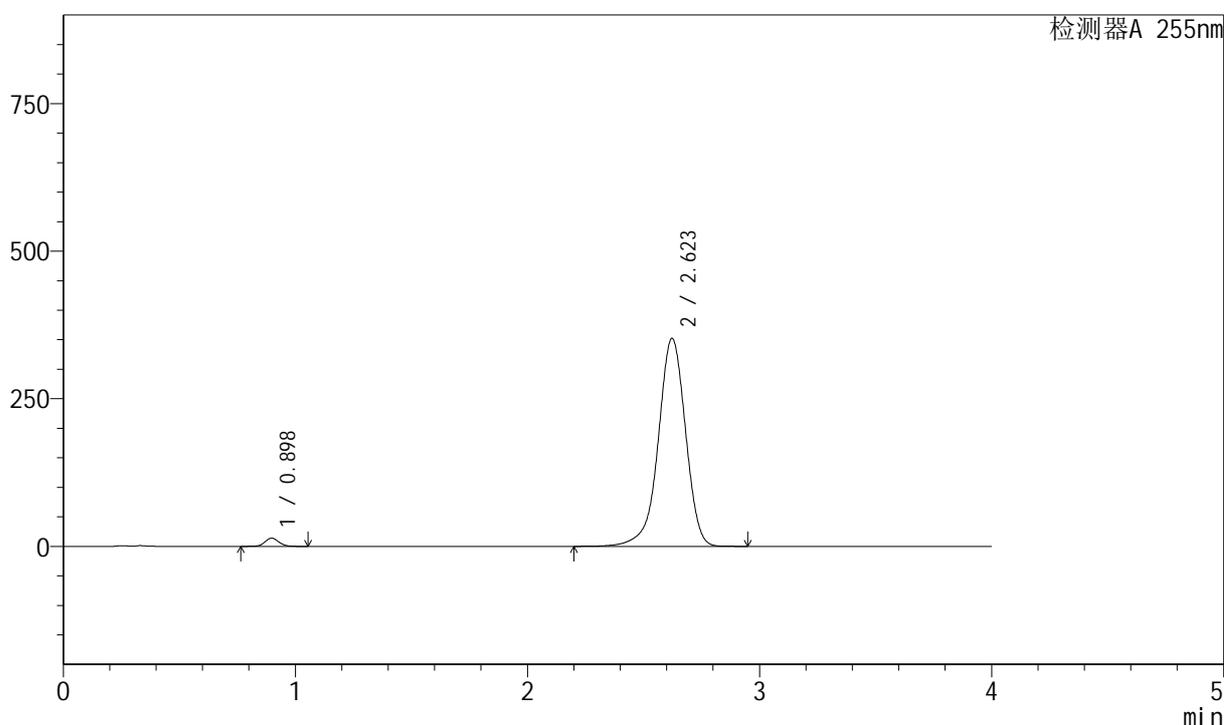
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	56360	1.962	13715	1107	1.087	--
2	2.624	2815893	98.038	345021	2499	0.937	10.854
总计		2872253	100.000	358736			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-206-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.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: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:43:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

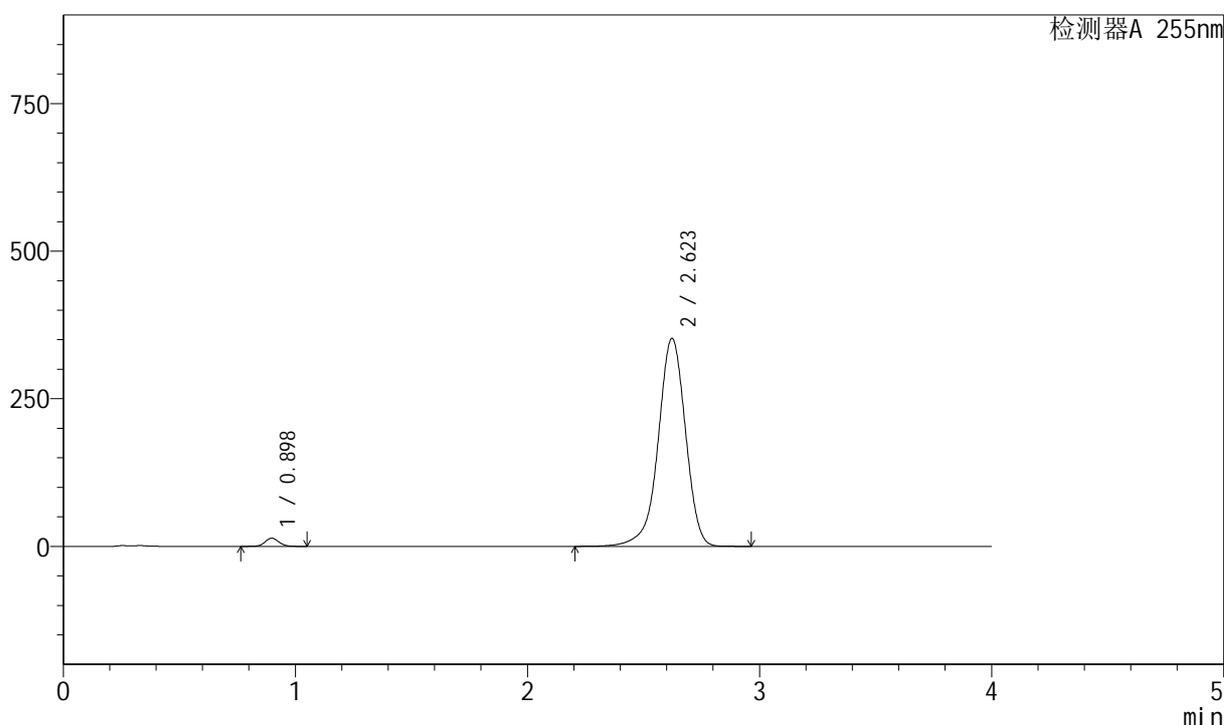
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	57364	1.952	13957	1106	1.086	--
2	2.623	2882019	98.048	352653	2491	0.938	10.842
总计		2939383	100.000	366609			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-207-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.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: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:48:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

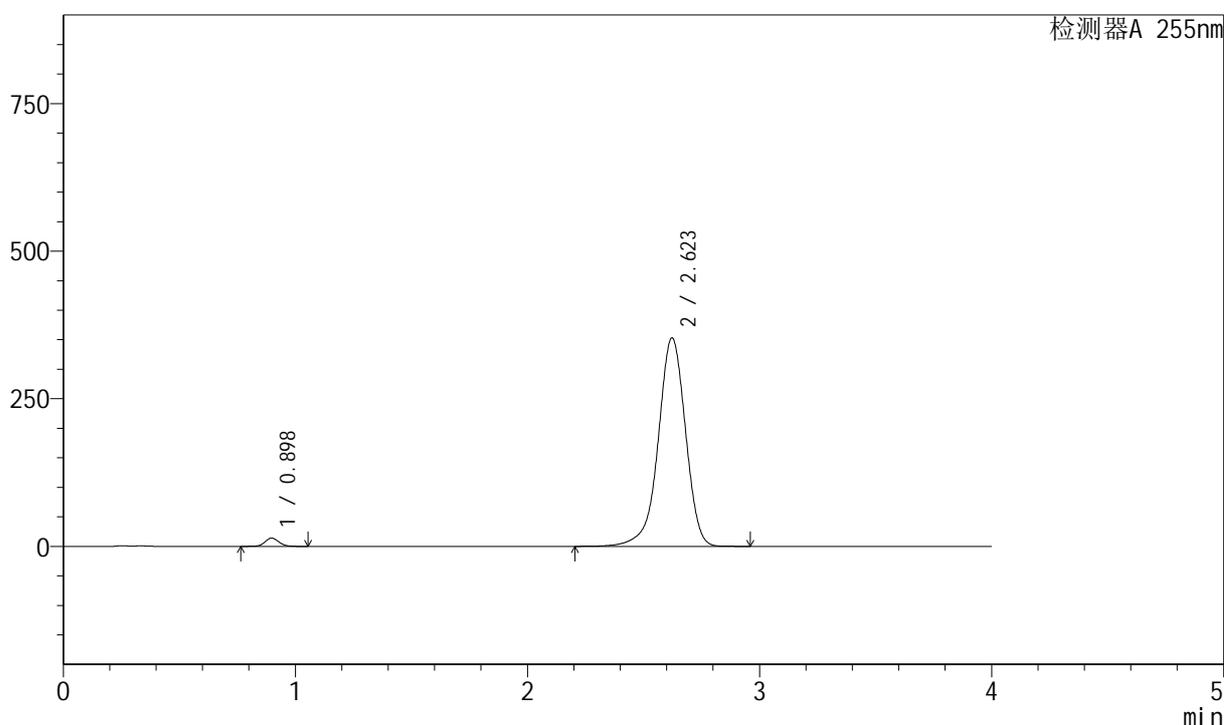
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	57350	1.952	13959	1106	1.087	--
2	2.623	2881379	98.048	352651	2491	0.938	10.842
总计		2938729	100.000	366610			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-208-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.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: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:52:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

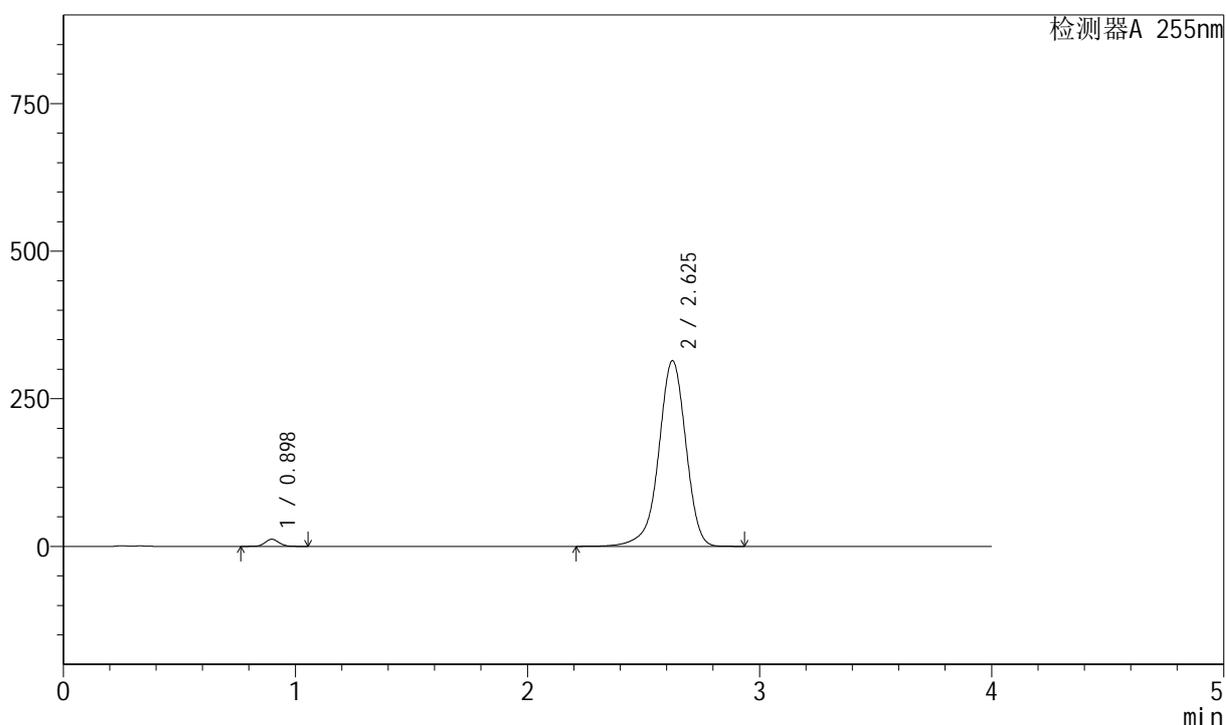
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	57664	1.958	14035	1107	1.086	--
2	2.623	2887649	98.042	353412	2492	0.938	10.843
总计		2945313	100.000	367448			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-209-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.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: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 17:56:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

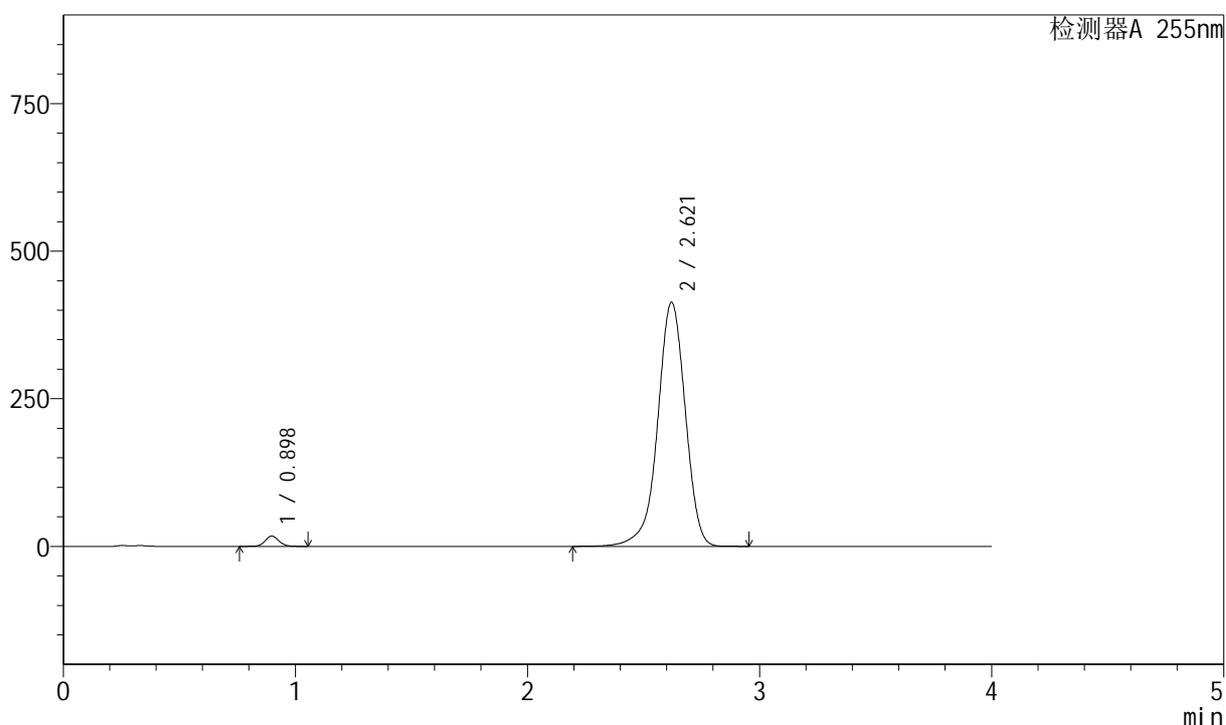
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	49906	1.916	12147	1108	1.087	--
2	2.625	2555370	98.084	314608	2527	0.935	10.901
总计		2605277	100.000	326755			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-210-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.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: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	71714	2.055	17443	1106	1.085	--
2	2.621	3418526	97.945	413229	2431	0.943	10.744
总计		3490239	100.000	430672			

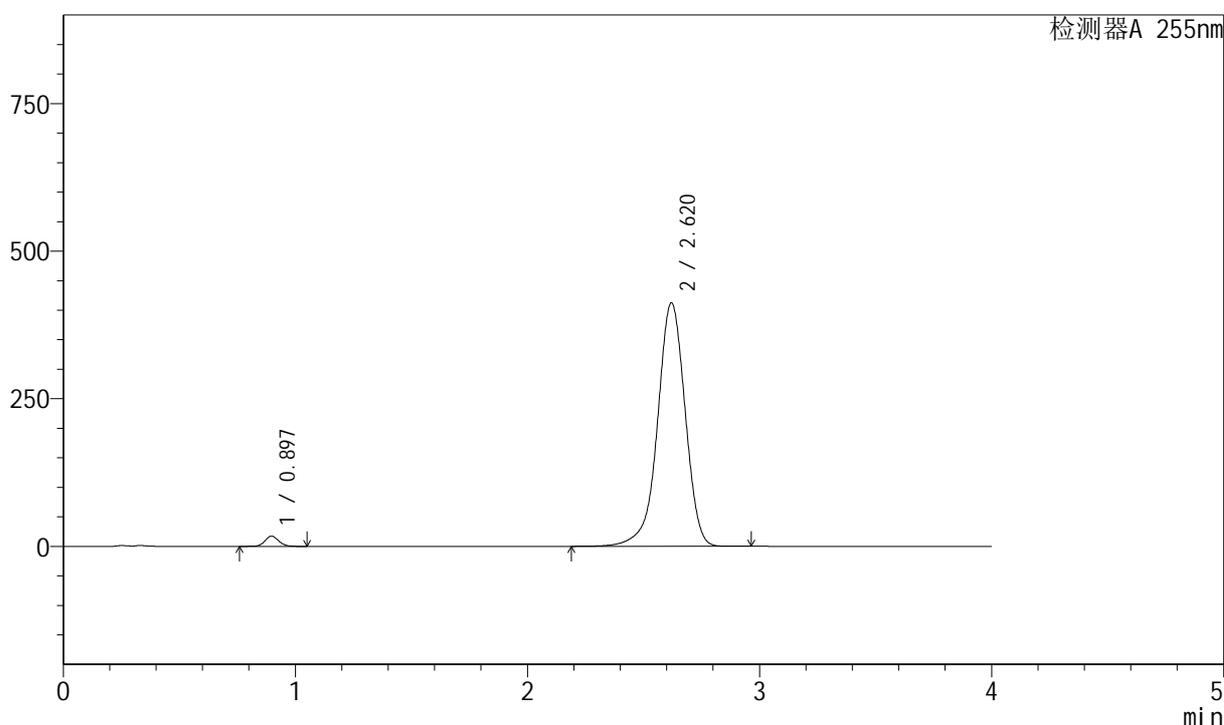
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-211-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.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: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:05:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

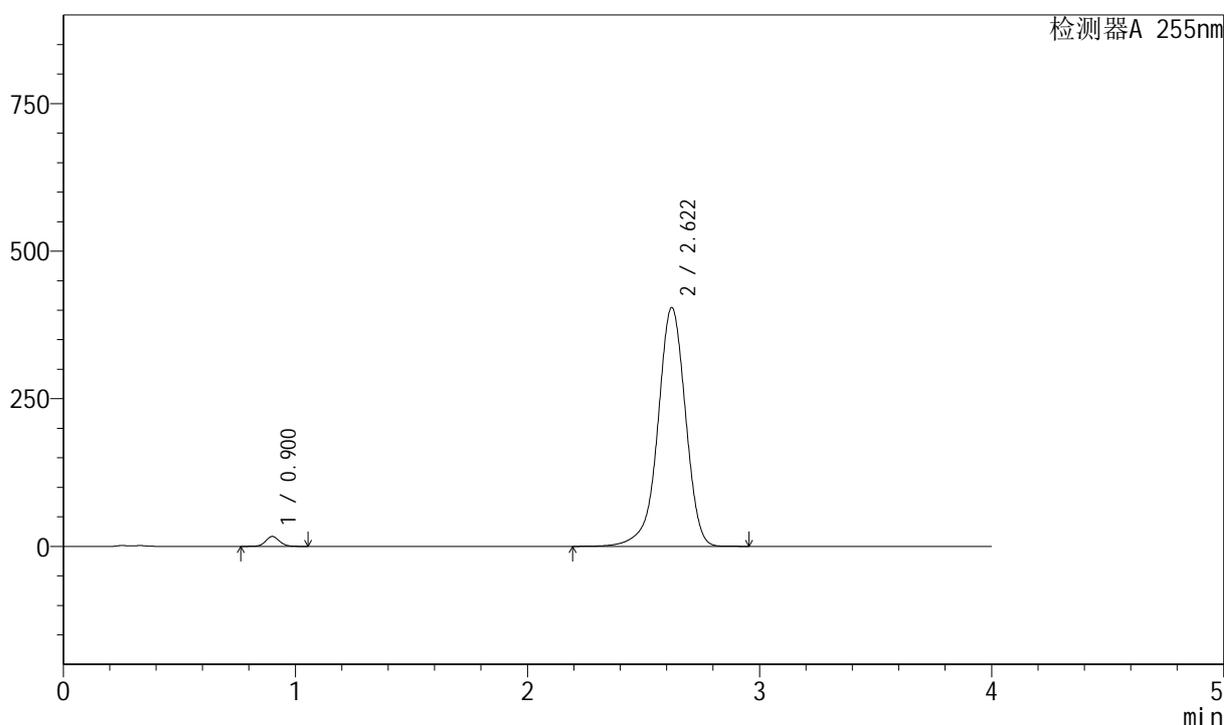
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	71341	2.048	17338	1103	1.085	--
2	2.620	3412925	97.952	412544	2428	0.943	10.742
总计		3484266	100.000	429882			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-212-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.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: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:10:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

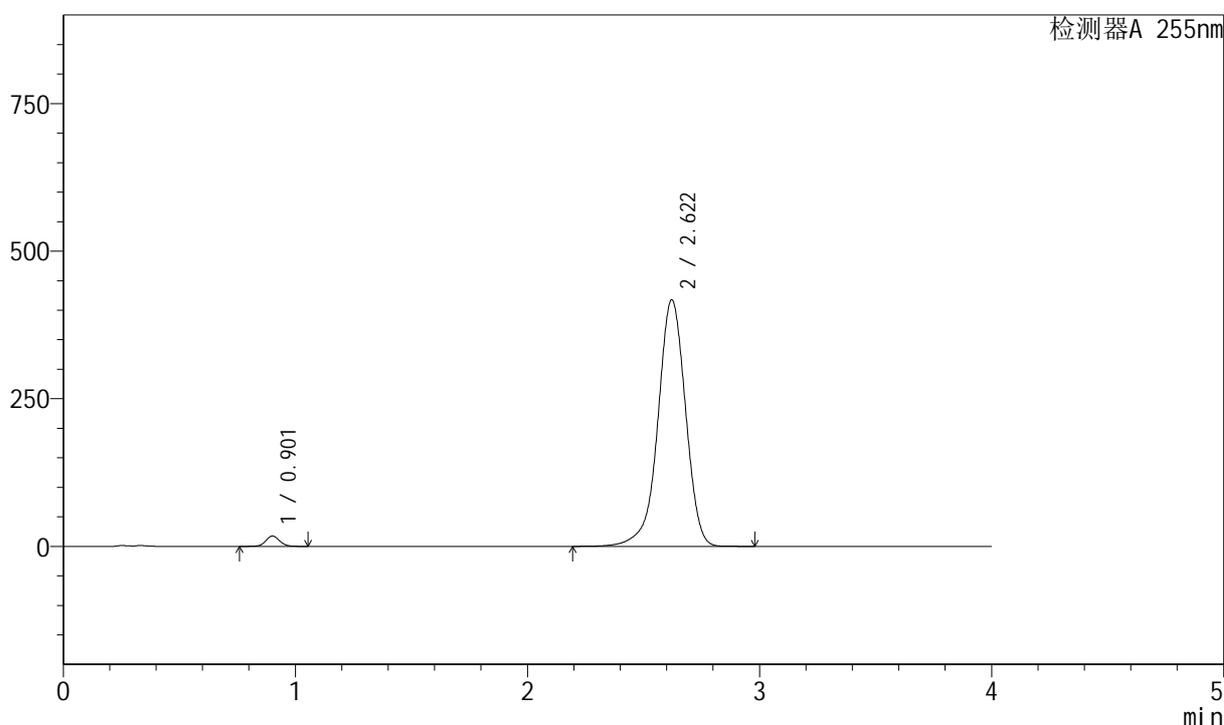
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	69398	2.032	16785	1105	1.085	--
2	2.622	3346210	97.968	404686	2432	0.942	10.725
总计		3415608	100.000	421471			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-213-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.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: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:14:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	72410	2.048	17501	1107	1.084	--
2	2.622	3463090	97.952	417694	2419	0.944	10.703
总计		3535501	100.000	435195			

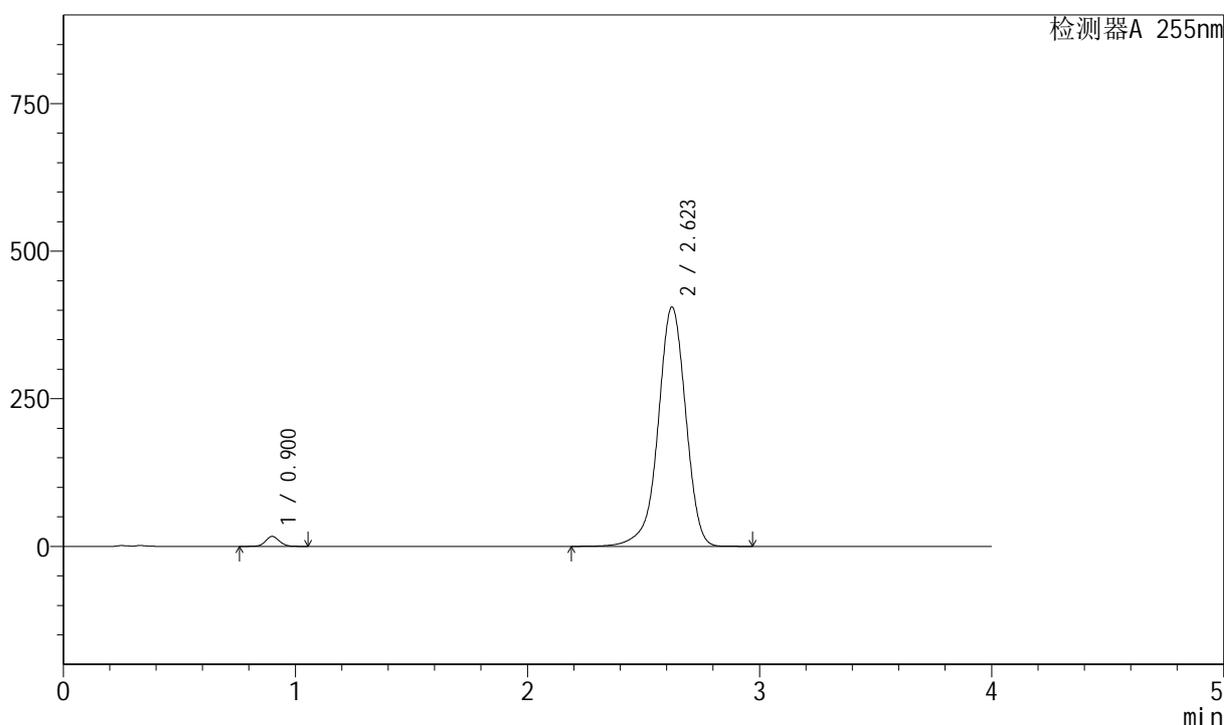
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-214-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.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: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	69627	2.034	16836	1104	1.084	--
2	2.623	3353304	97.966	405874	2436	0.943	10.734
总计		3422931	100.000	422710			

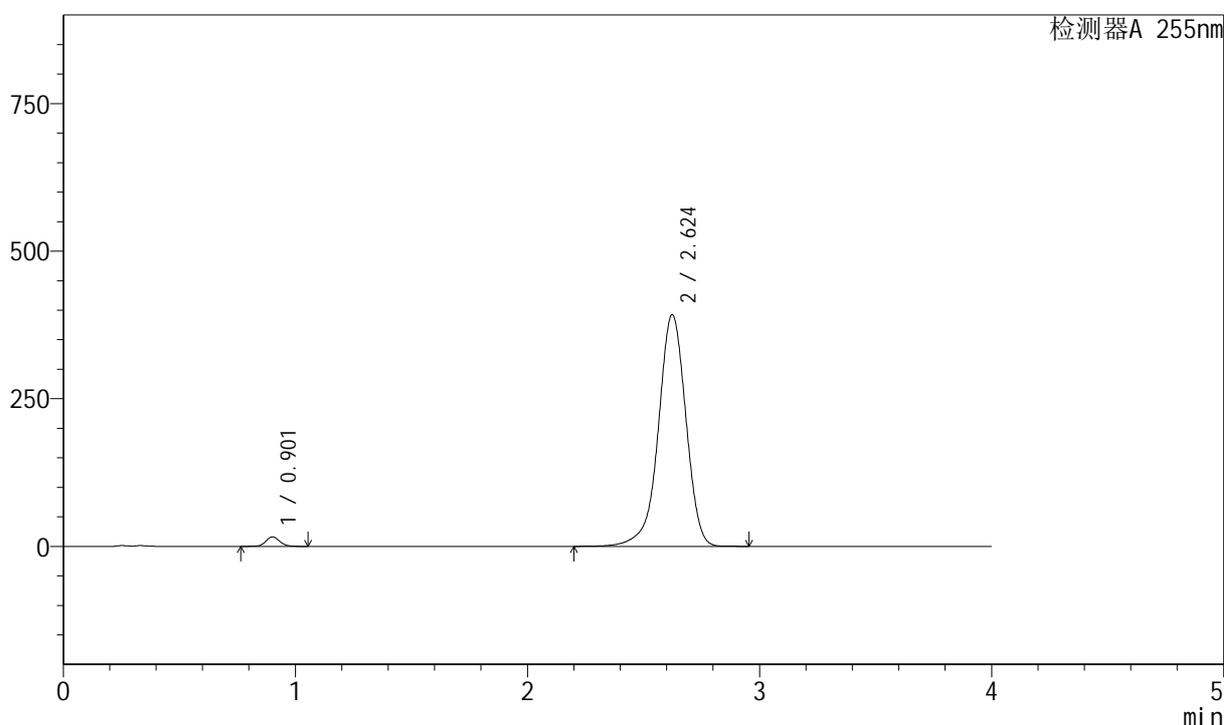
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-215-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.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: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 18:23:14  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

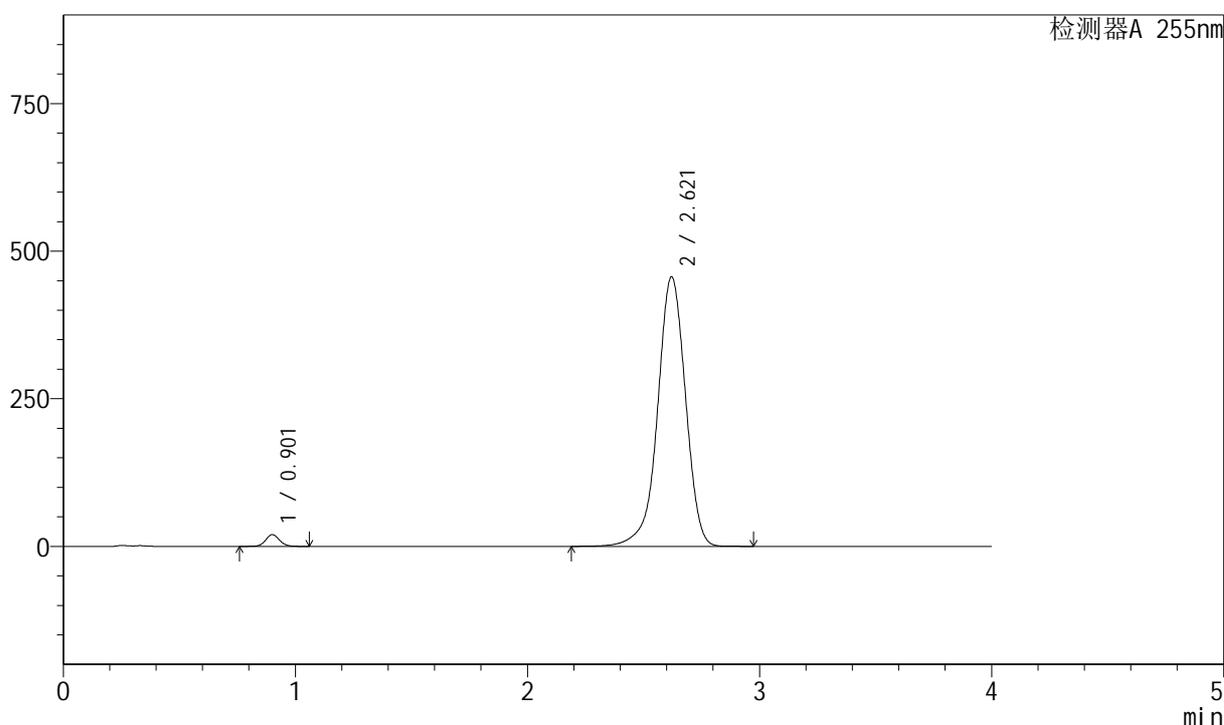
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	66431	2.010	16090	1111	1.085	--
2	2.624	3239161	97.990	392848	2449	0.941	10.757
总计		3305592	100.000	408938			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-216-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.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: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:27:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

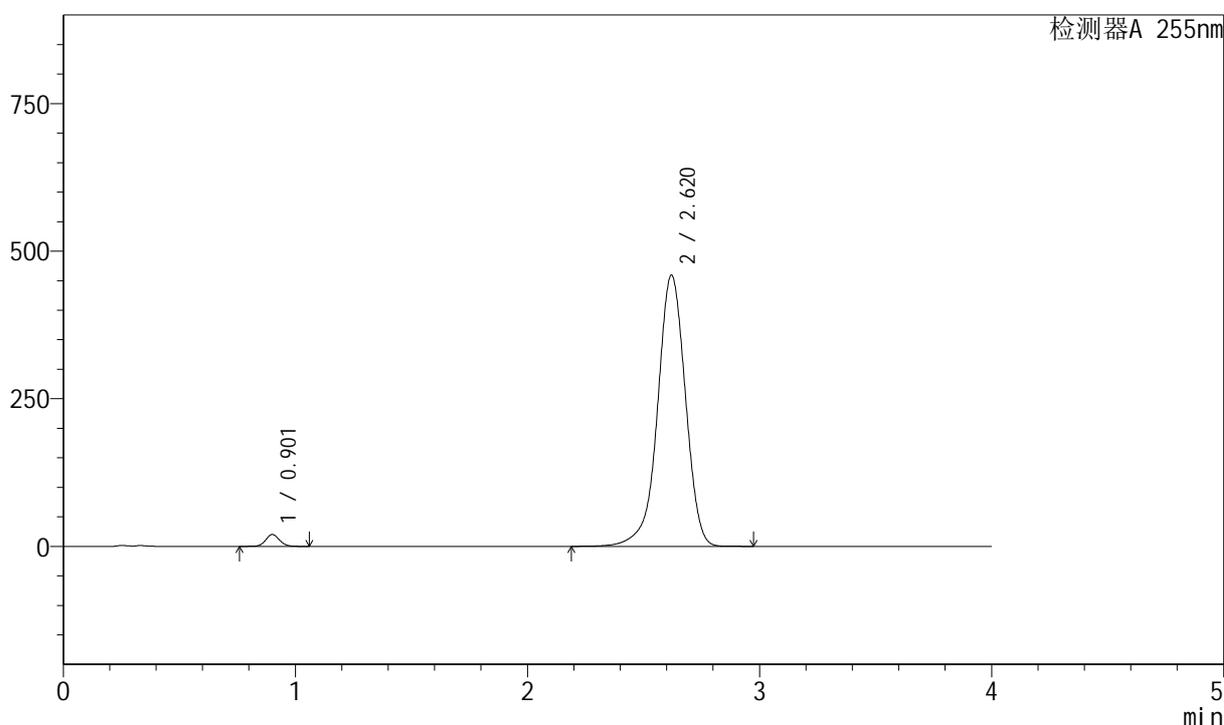
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82580	2.120	19942	1105	1.083	--
2	2.621	3812149	97.880	456406	2384	0.947	10.648
总计		3894729	100.000	476348			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-217-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.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: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:32:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

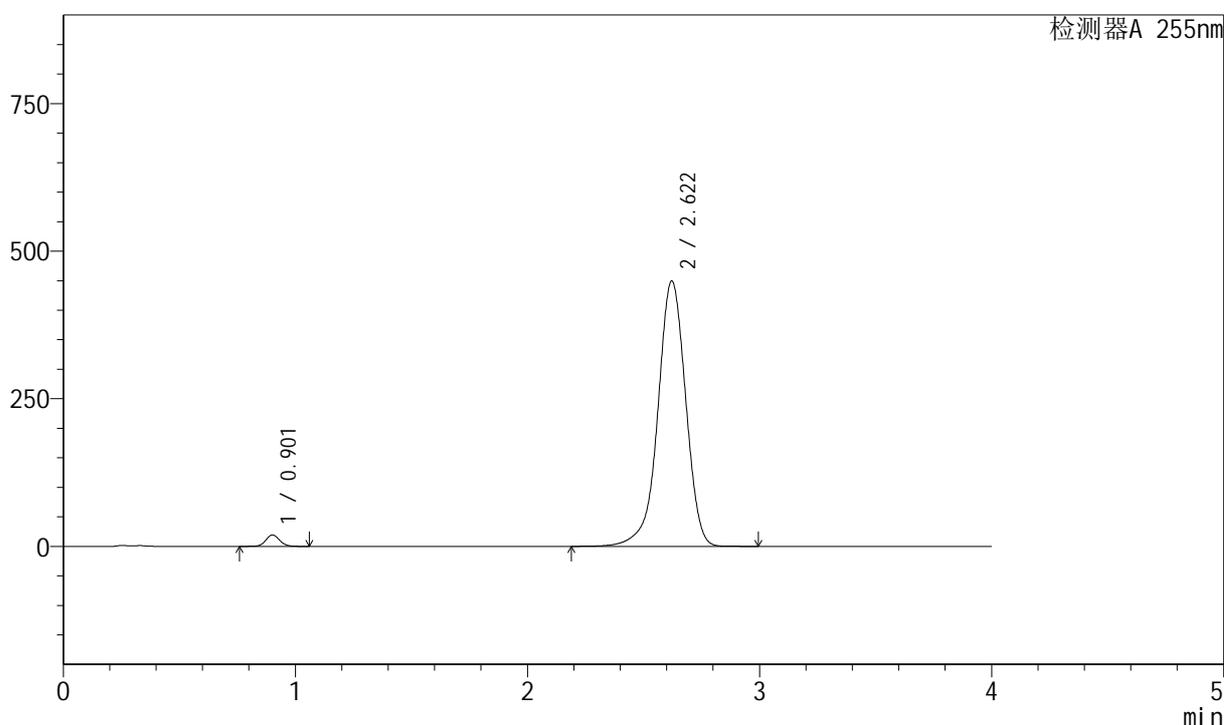
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83102	2.120	20077	1106	1.083	--
2	2.620	3836683	97.880	459398	2383	0.948	10.646
总计		3919785	100.000	479475			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-218-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.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: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:36:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

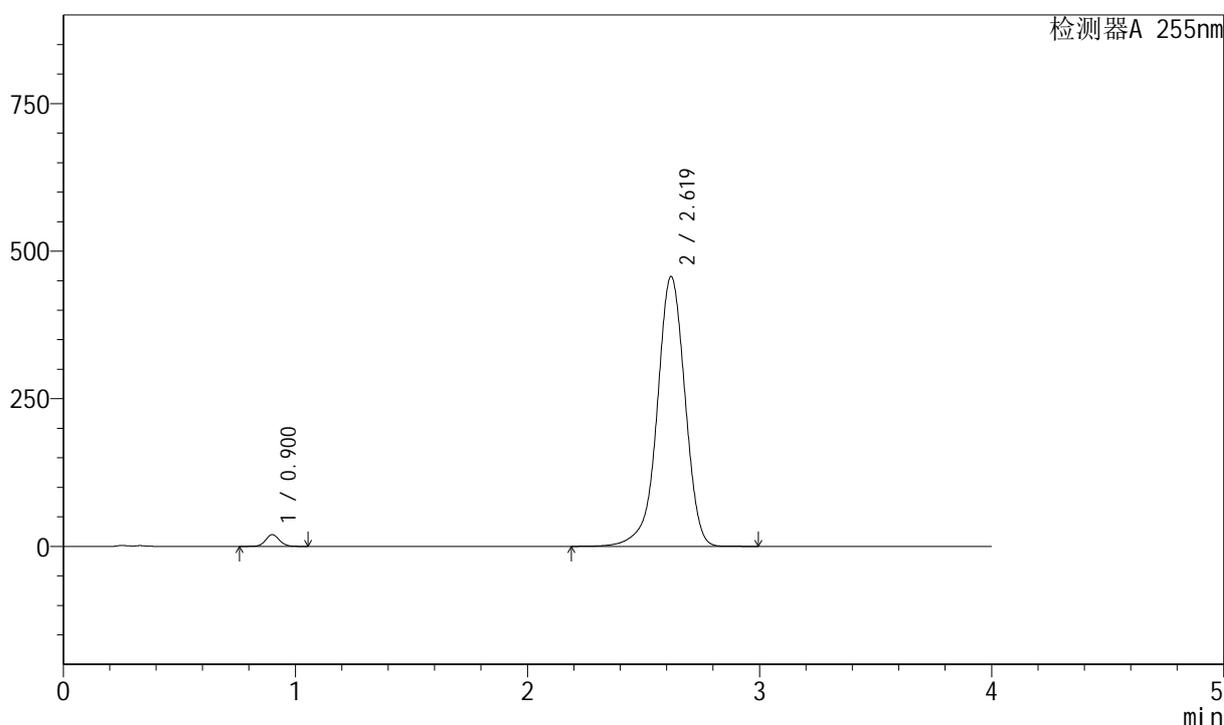
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80293	2.097	19421	1109	1.083	--
2	2.622	3748788	97.903	449848	2396	0.946	10.669
总计		3829081	100.000	469269			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-219-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.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: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:40:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

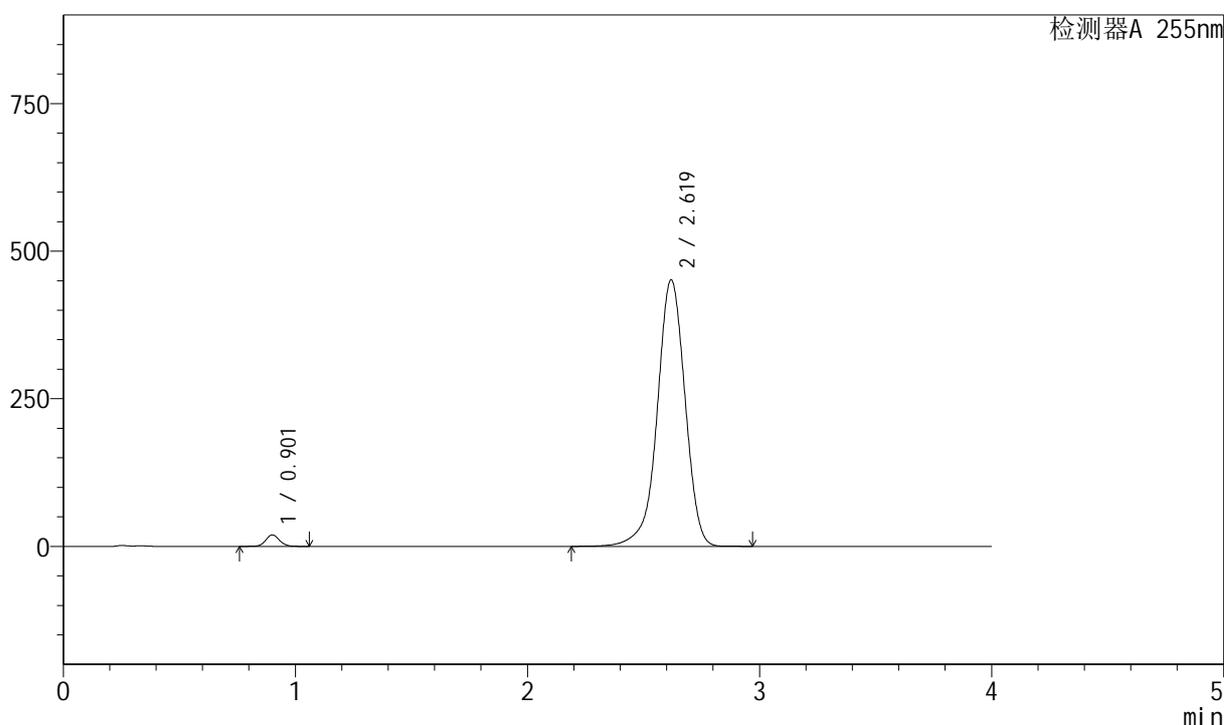
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82194	2.111	19903	1107	1.083	--
2	2.619	3810917	97.889	457440	2387	0.948	10.653
总计		3893111	100.000	477343			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-220-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.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: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:45:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

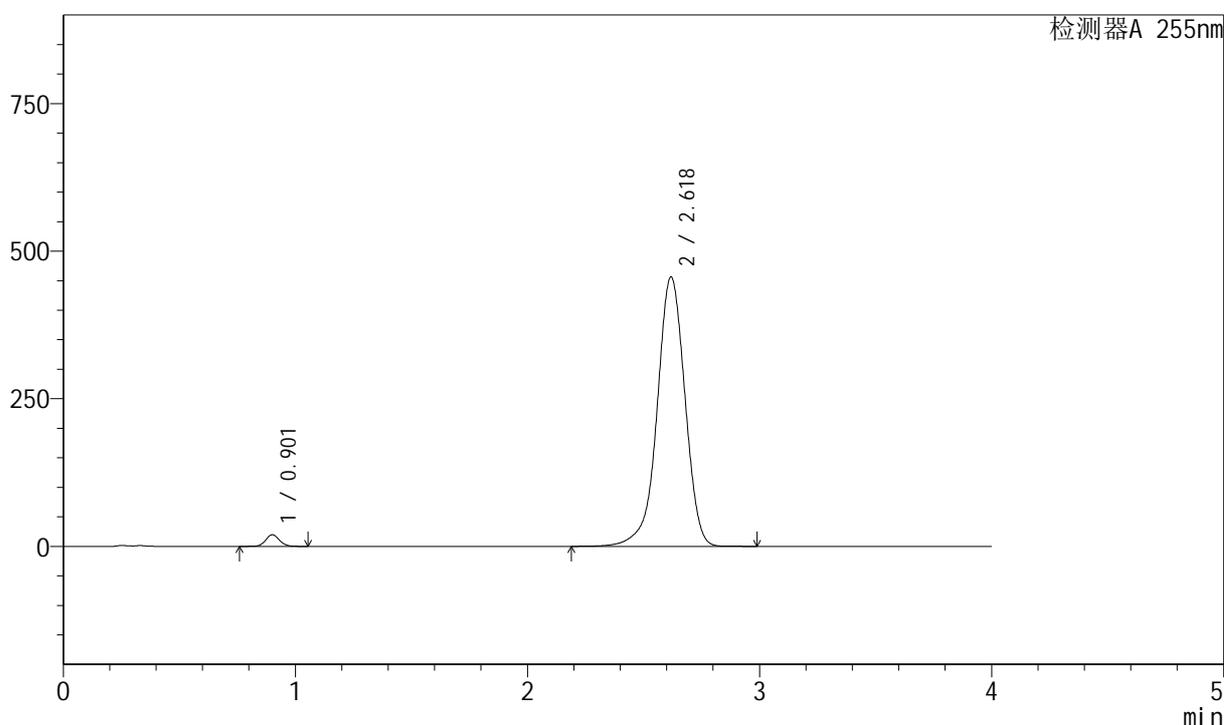
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80444	2.097	19446	1107	1.084	--
2	2.619	3755569	97.903	451874	2398	0.948	10.666
总计		3836013	100.000	471320			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-221-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.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: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:49:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

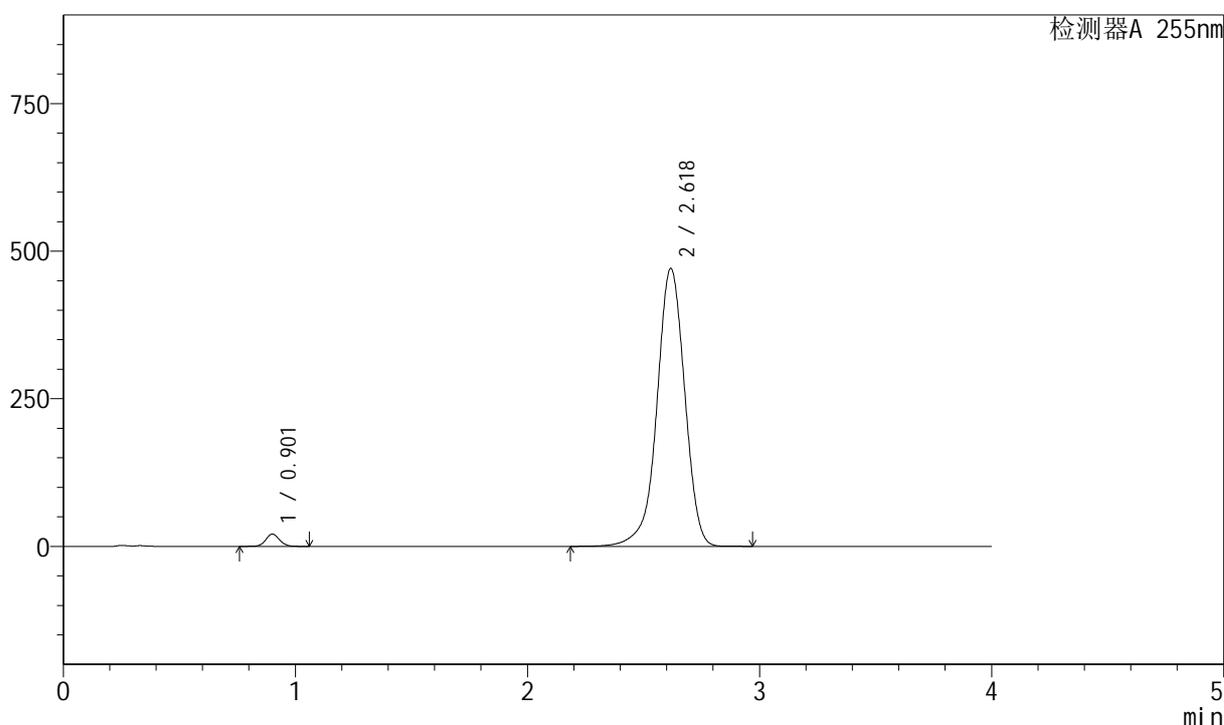
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81192	2.089	19648	1108	1.084	--
2	2.618	3805116	97.911	456709	2387	0.950	10.650
总计		3886308	100.000	476357			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-222-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.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: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:54:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:12:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

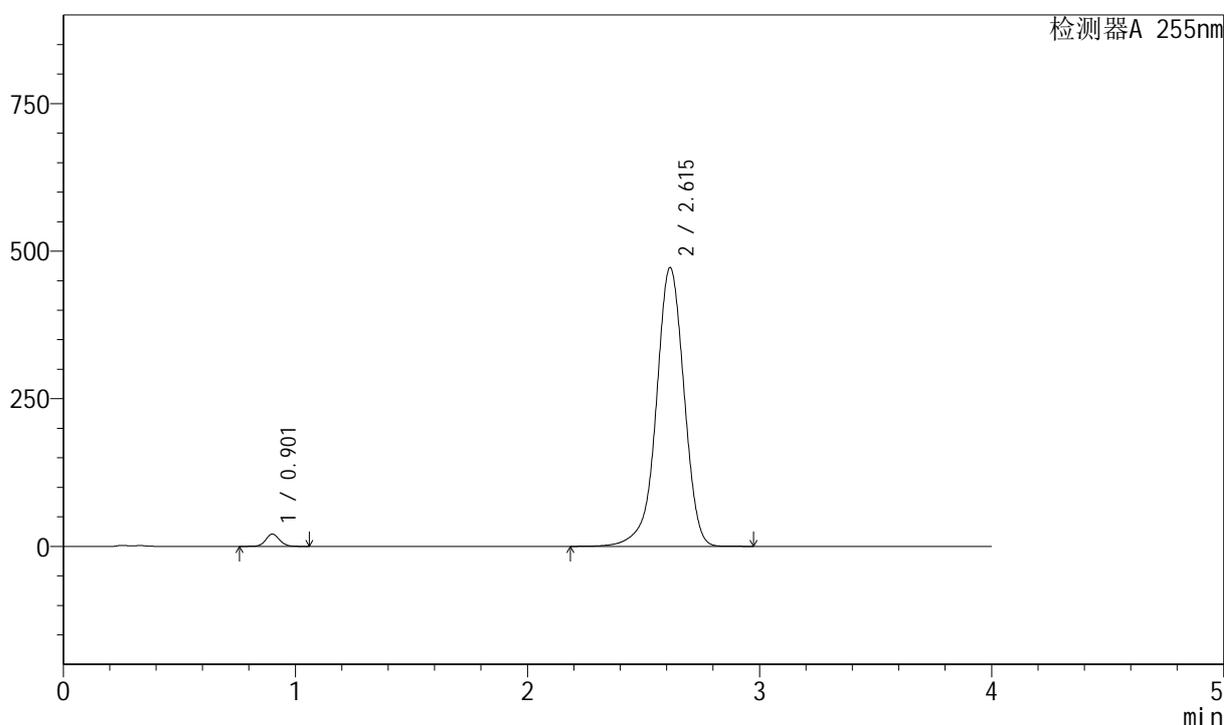
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	85746	2.141	20725	1107	1.084	--
2	2.618	3918530	97.859	471173	2393	0.950	10.652
总计		4004277	100.000	491898			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-223-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.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: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 18:58:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

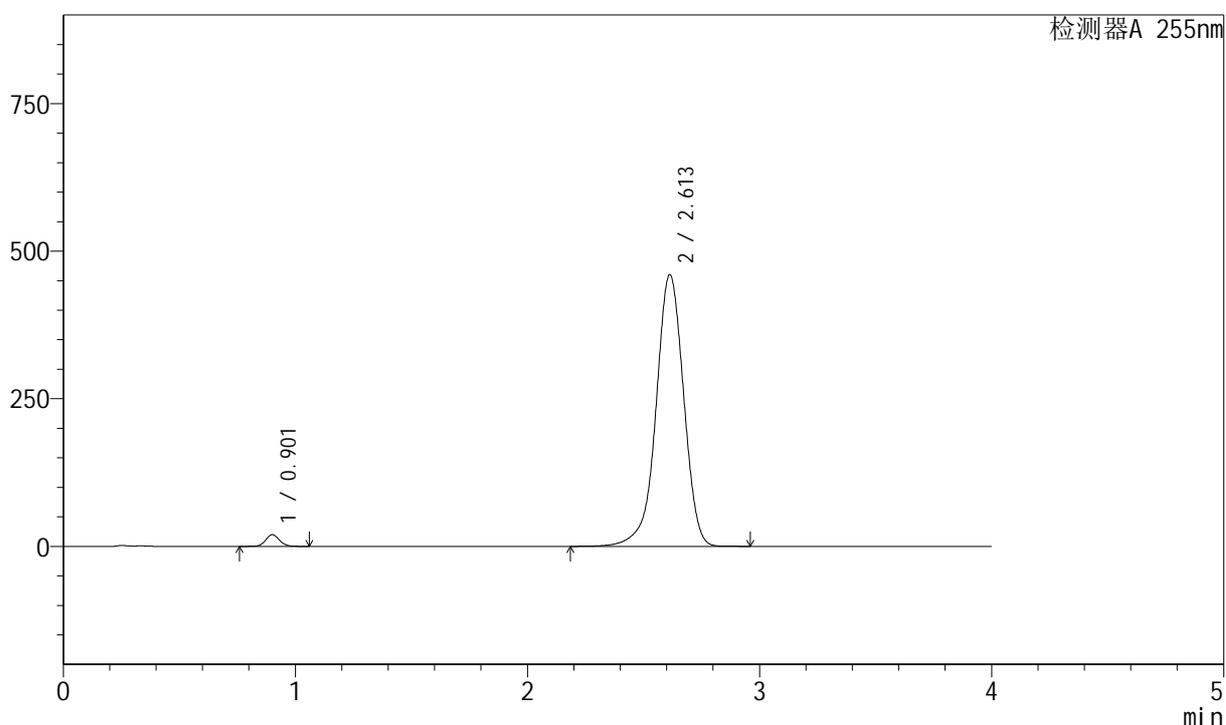
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	85910	2.144	20791	1112	1.084	--
2	2.615	3921917	97.856	472552	2397	0.951	10.655
总计		4007827	100.000	493343			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-224-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.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: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:02:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

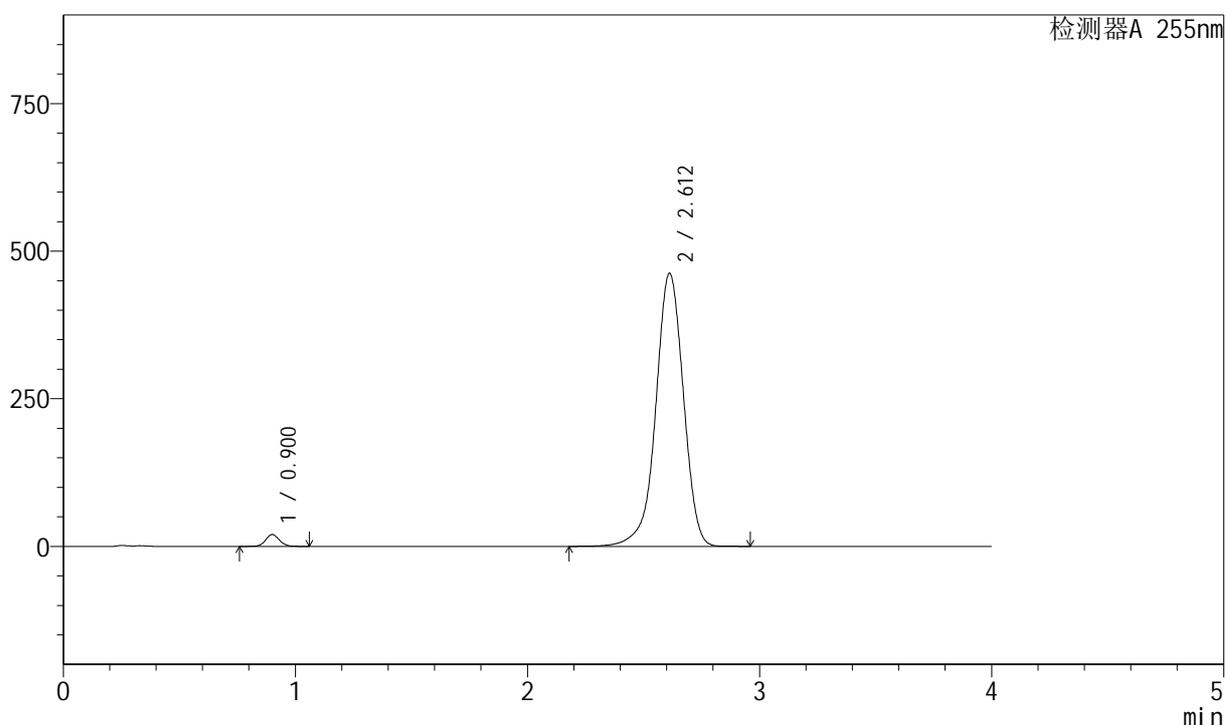
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81926	2.107	19856	1112	1.084	--
2	2.613	3807026	97.893	460501	2413	0.950	10.678
总计		3888952	100.000	480358			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-225-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.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: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:07:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

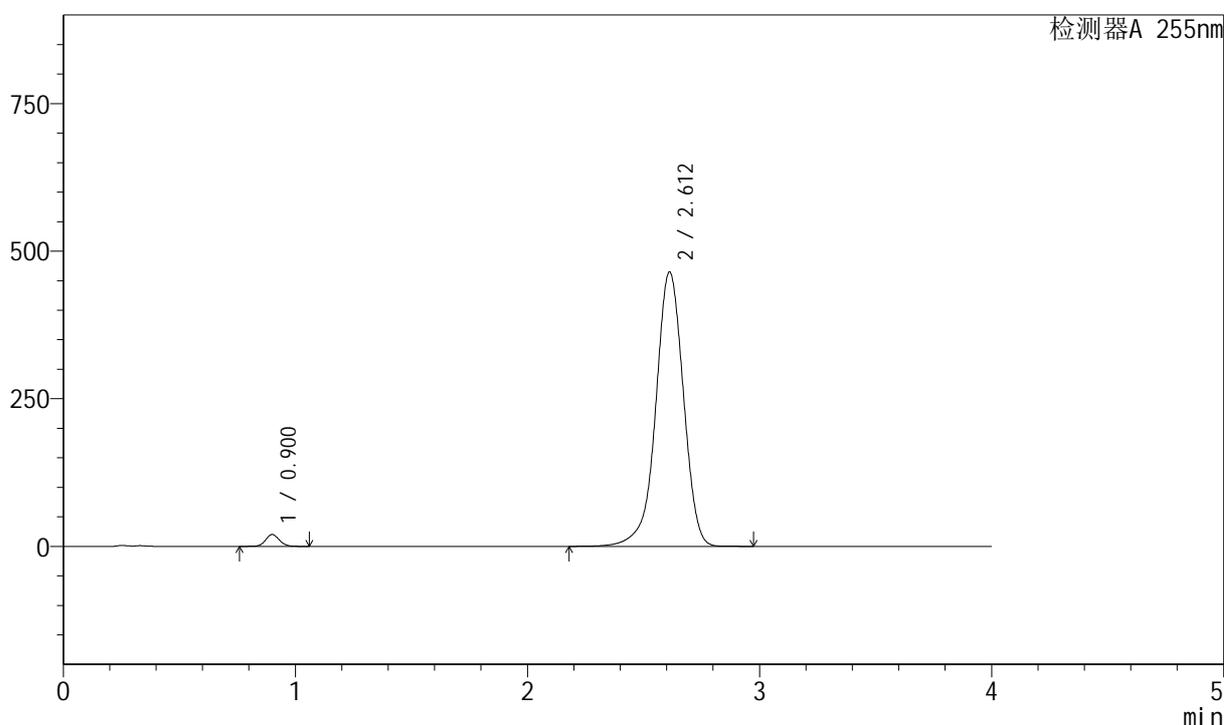
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82783	2.118	20058	1110	1.085	--
2	2.612	3825861	97.882	462805	2413	0.950	10.671
总计		3908644	100.000	482863			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-226-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.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: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:11:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

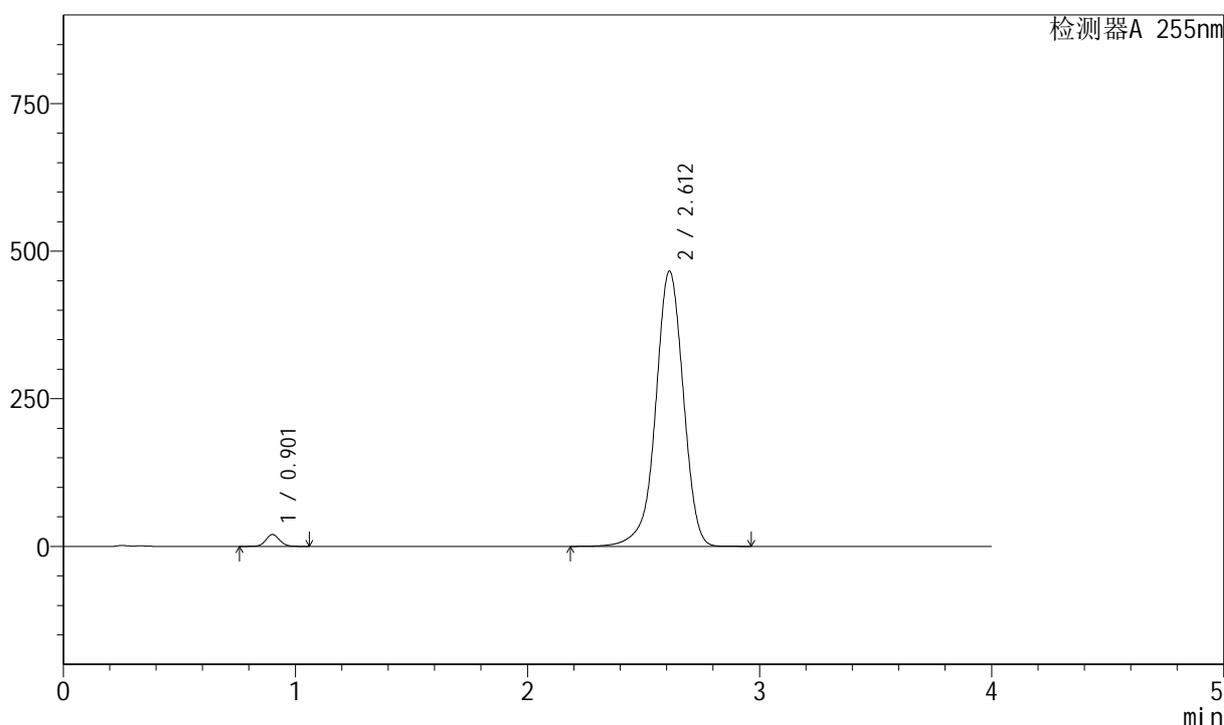
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82834	2.108	20093	1112	1.084	--
2	2.612	3847543	97.892	465057	2409	0.950	10.670
总计		3930378	100.000	485151			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-227-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.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: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:16:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

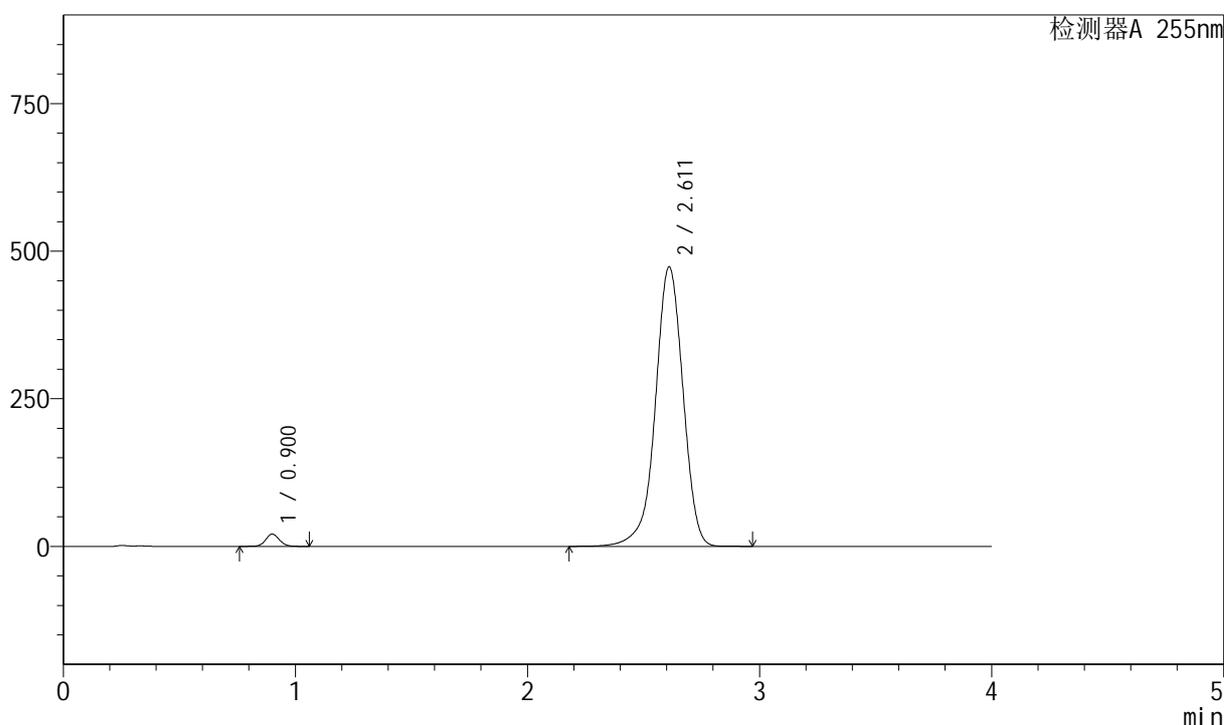
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82801	2.104	20093	1116	1.085	--
2	2.612	3853410	97.896	466408	2416	0.950	10.679
总计		3936210	100.000	486500			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-228-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.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: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:20:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

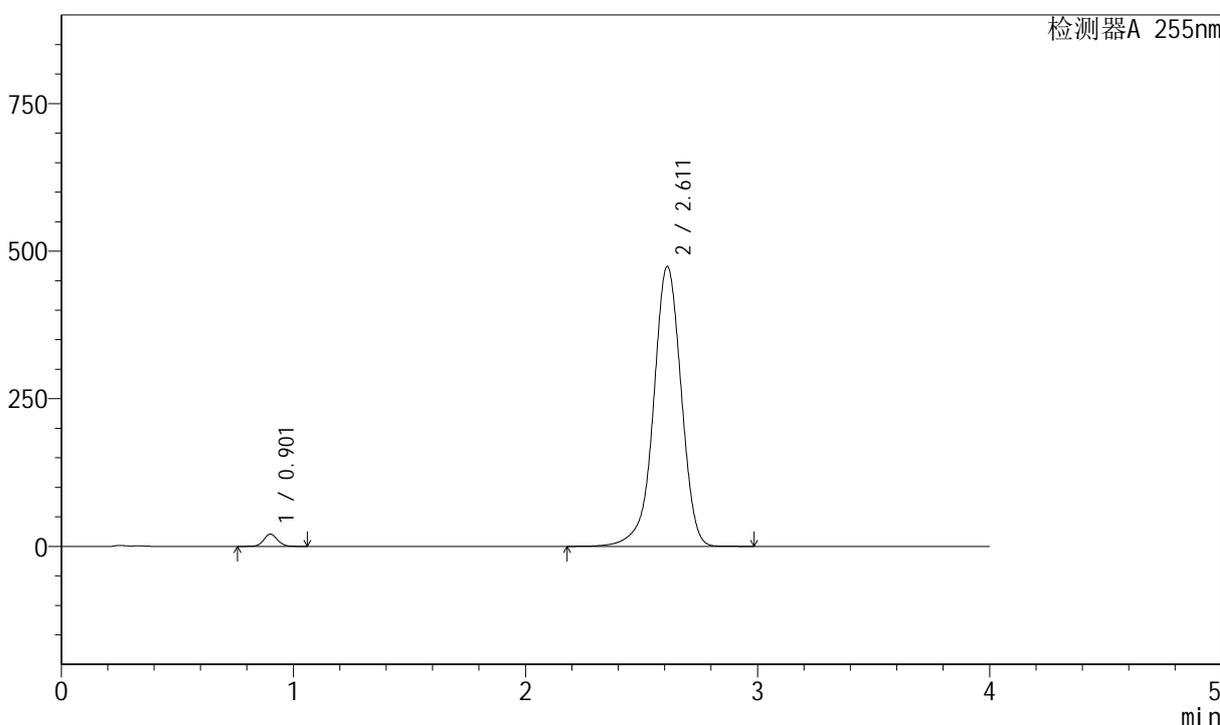
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	85650	2.139	20770	1112	1.084	--
2	2.611	3917641	97.861	473411	2407	0.951	10.660
总计		4003291	100.000	494181			

<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 - 0-36/26-229-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.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: 2-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:24:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:17 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	0.901	85512	2.131	20723	1112	1.085	--
2	2.611	3926876	97.869	474348	2405	0.951	10.657
总计		4012388	100.000	495071			

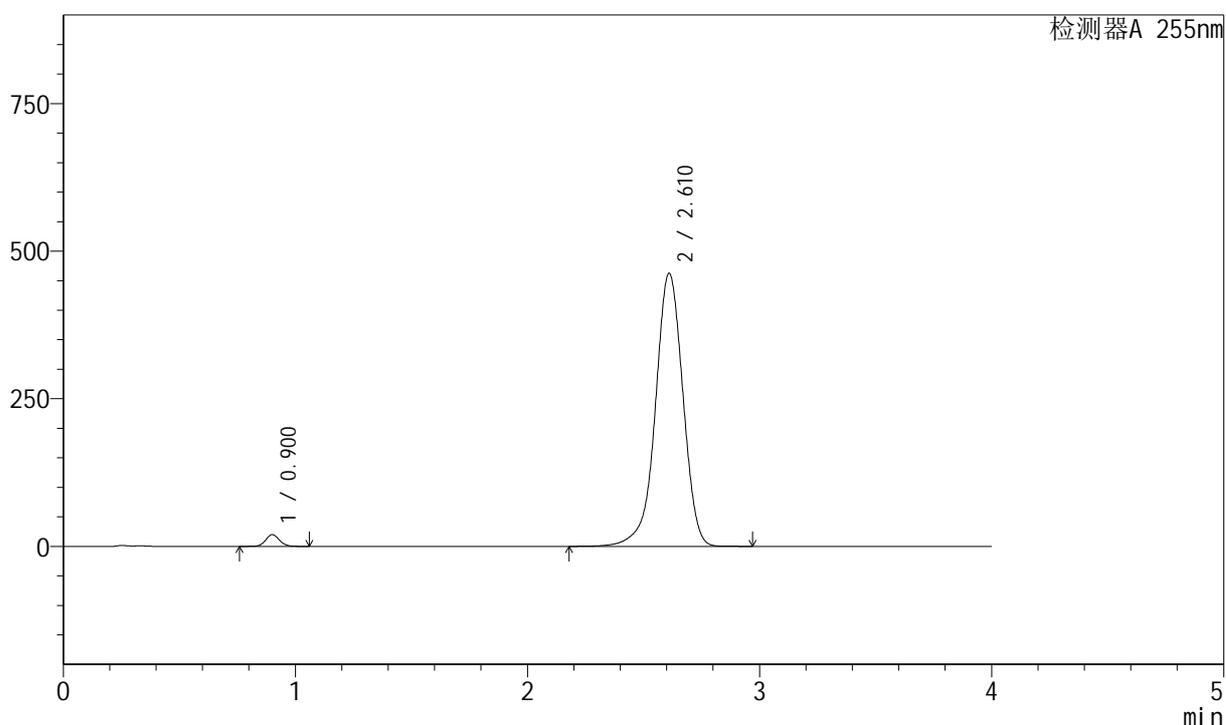
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-230-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.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: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:29:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	82083	2.105	19906	1112	1.085	--
2	2.610	3817280	97.895	462575	2420	0.950	10.677
总计		3899363	100.000	482481			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-231-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.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: 2-34

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/03/25 19:33:41

处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

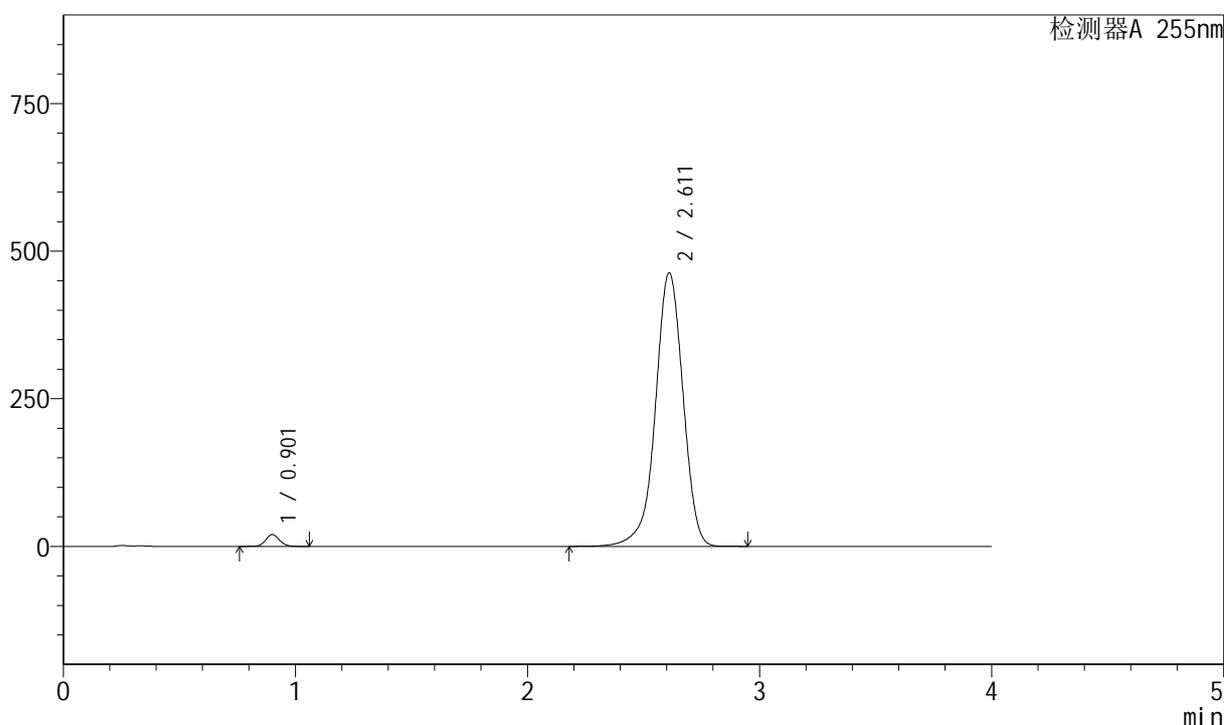
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

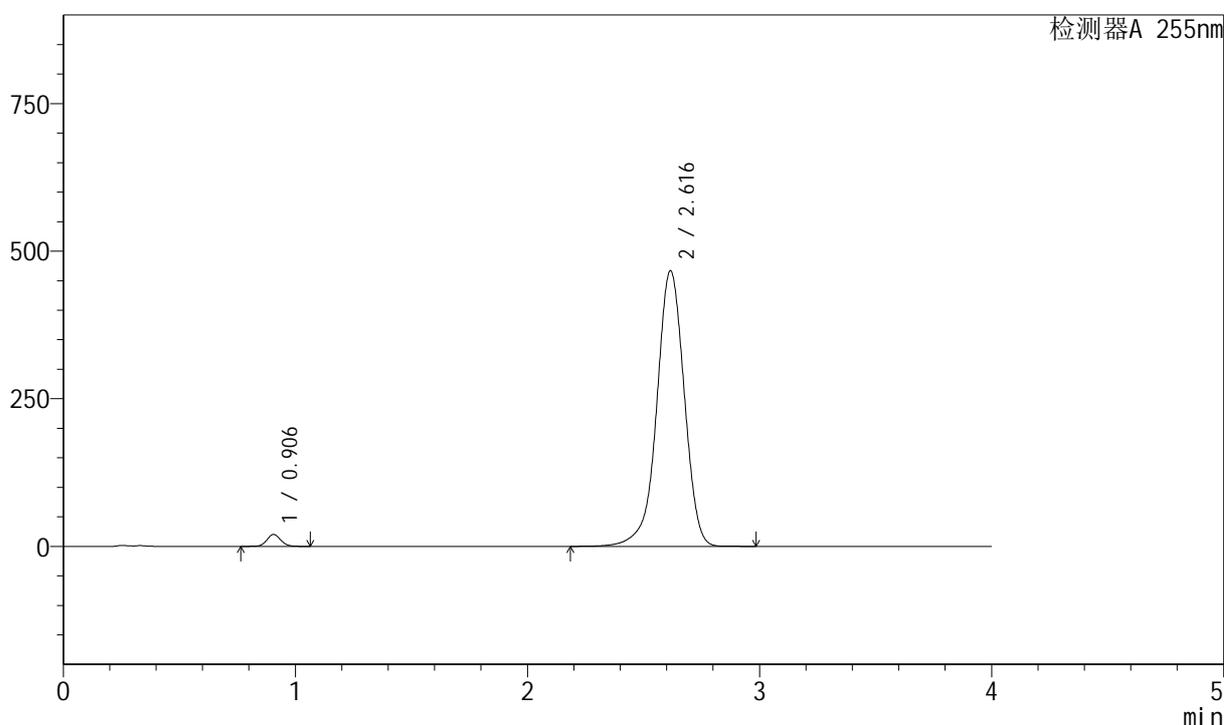
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82480	2.111	20010	1114	1.086	--
2	2.611	3824286	97.889	463334	2420	0.951	10.681
总计		3906766	100.000	483344			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-232-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.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: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.906	83551	2.125	20177	1118	1.084	--
2	2.616	3848723	97.875	466882	2434	0.951	10.673
总计		3932274	100.000	487059			

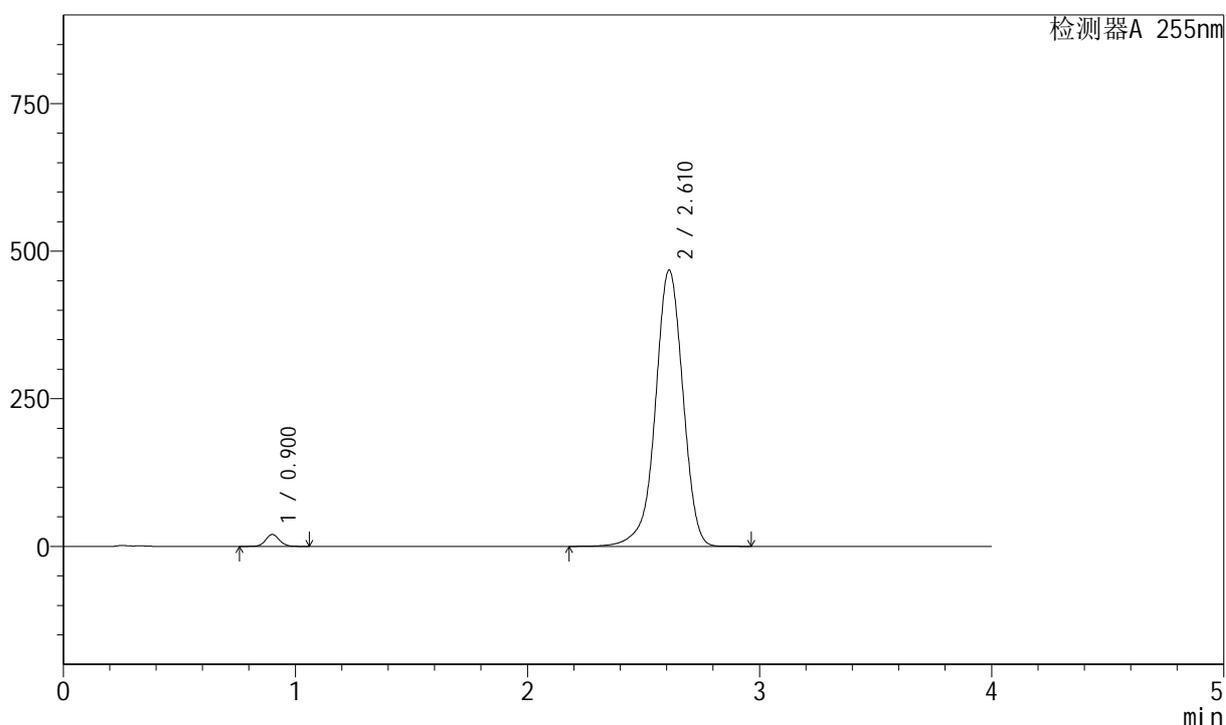
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-233-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.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: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:42:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	83059	2.108	20144	1112	1.084	--
2	2.610	3857689	97.892	468070	2426	0.951	10.686
总计		3940748	100.000	488215			

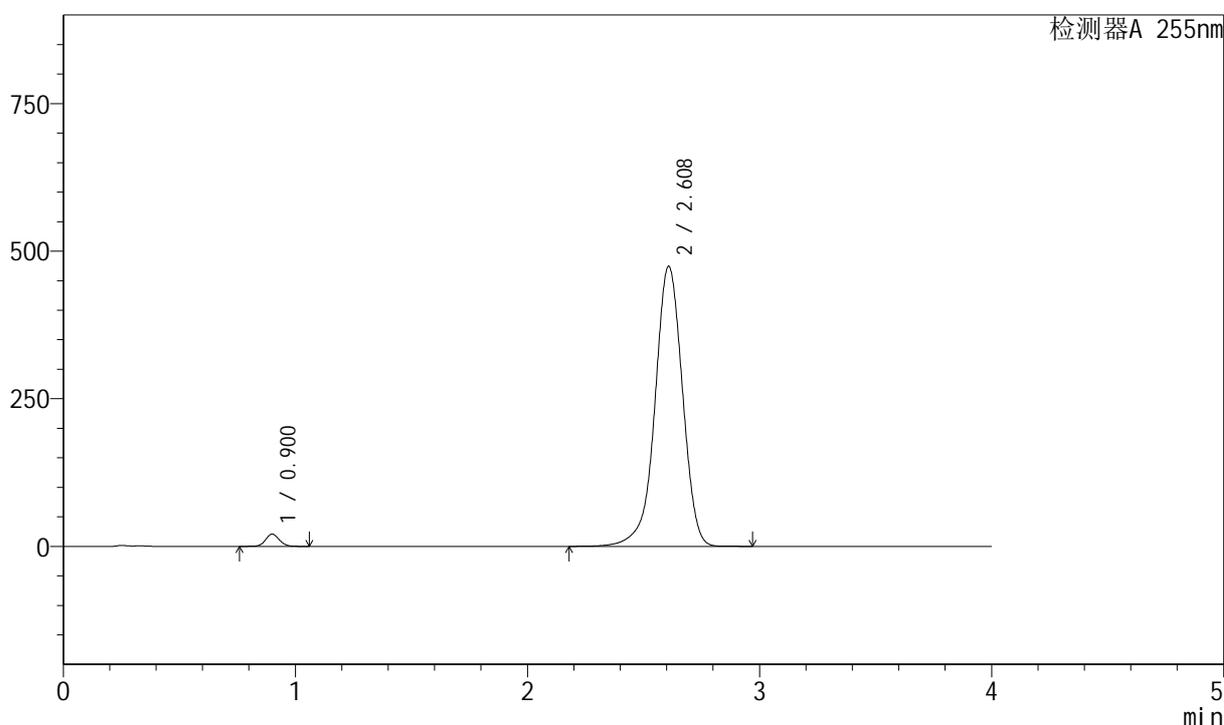
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-234-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.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: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:46:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	85828	2.147	20848	1112	1.085	--
2	2.608	3911584	97.853	474730	2419	0.952	10.674
总计		3997412	100.000	495579			

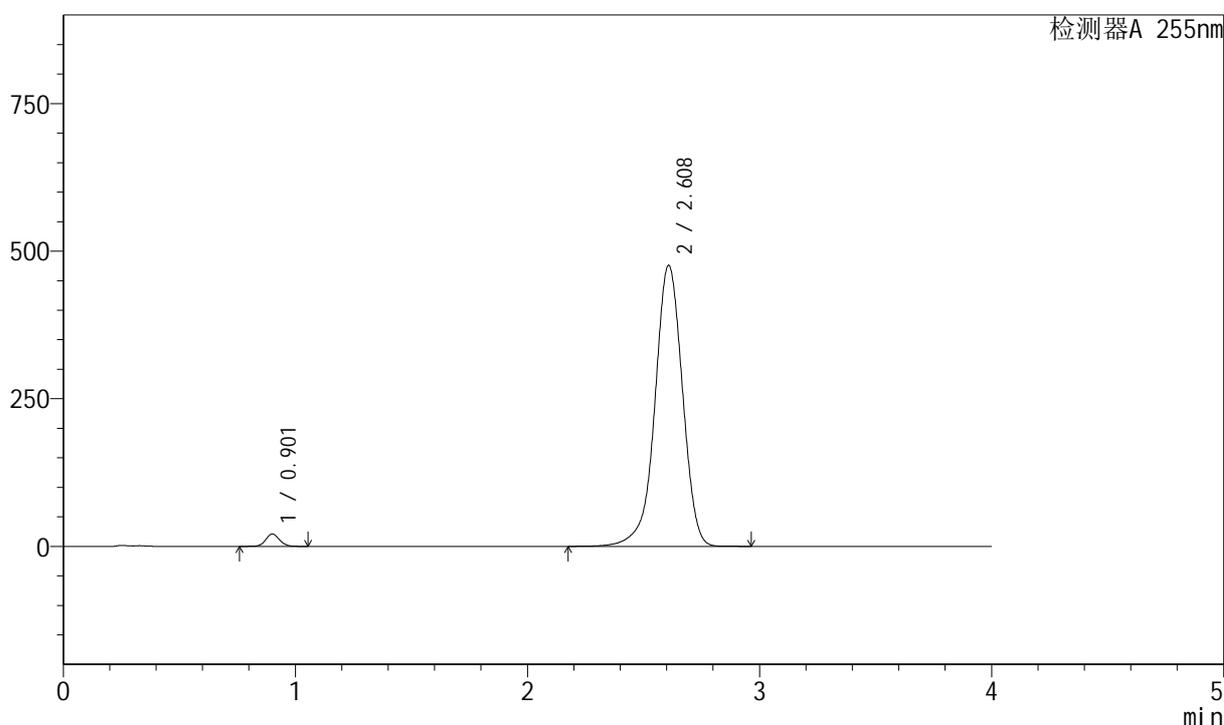
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-235-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.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: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:51:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	86076	2.143	20855	1112	1.086	--
2	2.608	3930810	97.857	476508	2413	0.952	10.658
总计		4016886	100.000	497363			

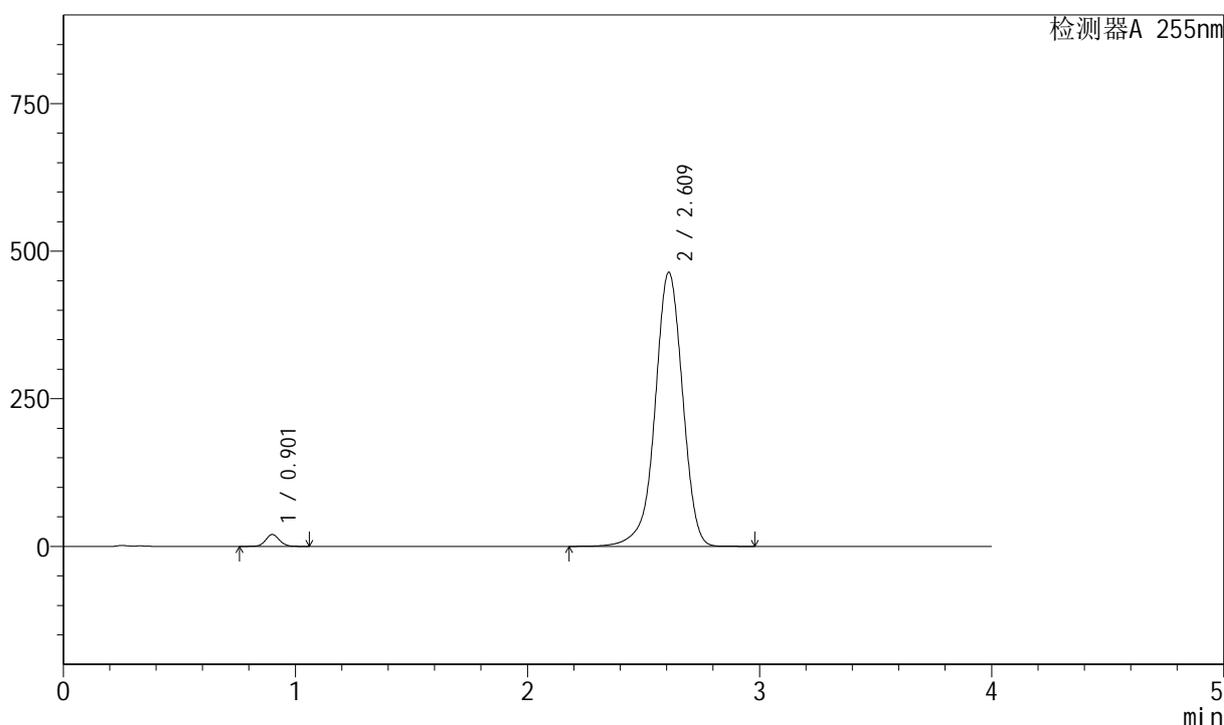
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-236-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.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: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 19:55:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	82760	2.118	20081	1113	1.085	--
2	2.609	3824106	97.882	464569	2426	0.951	10.683
总计		3906866	100.000	484650			

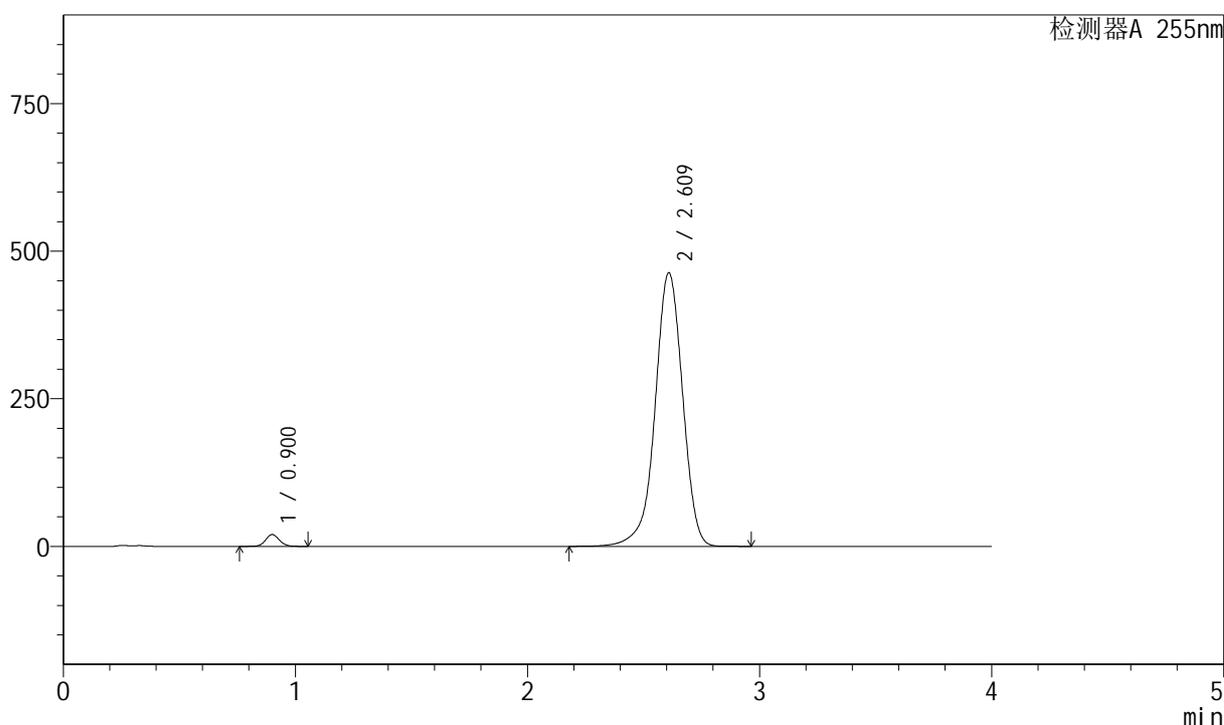
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-237-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.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: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

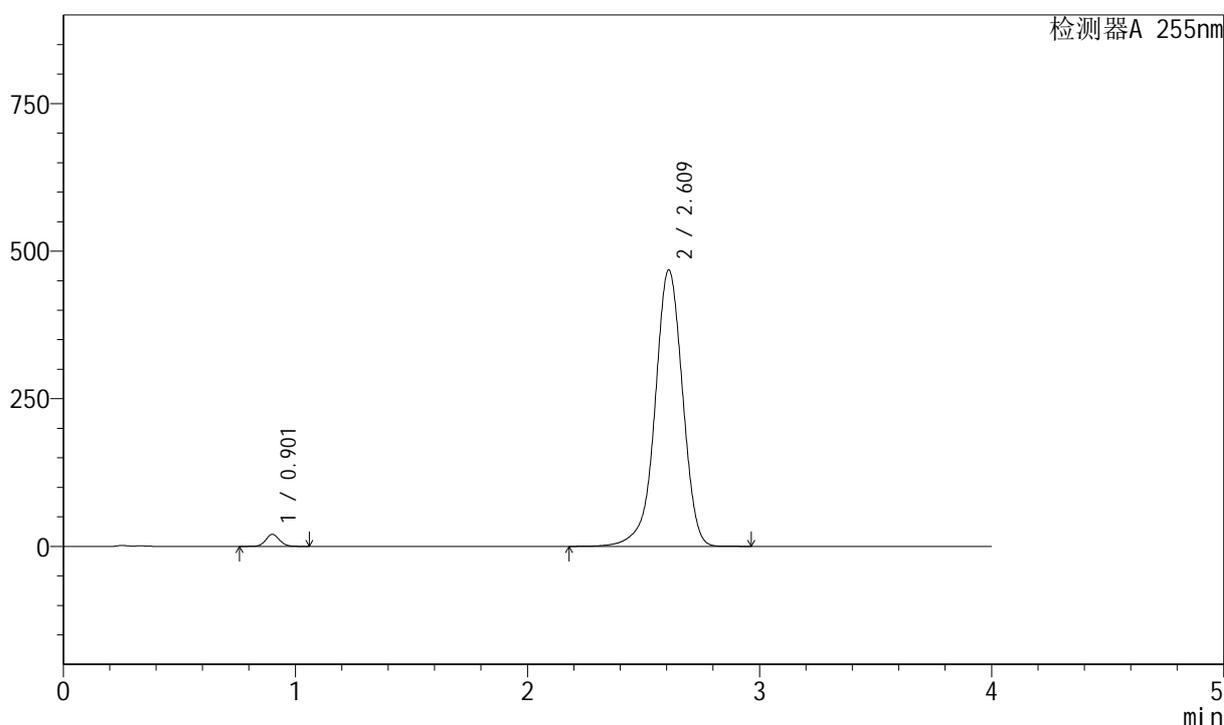
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82626	2.119	20048	1111	1.086	--
2	2.609	3816699	97.881	463855	2428	0.951	10.685
总计		3899325	100.000	483903			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-238-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.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: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:04:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

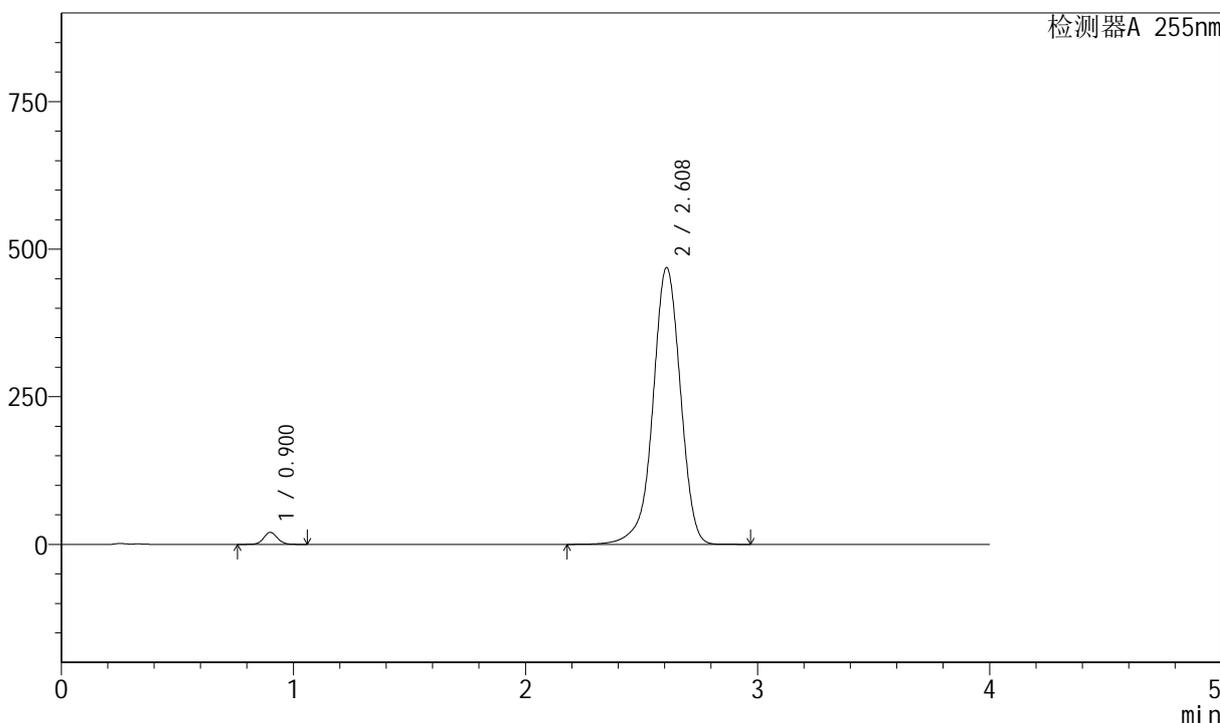
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83674	2.122	20286	1116	1.086	--
2	2.609	3859213	97.878	468617	2423	0.952	10.680
总计		3942887	100.000	488903			

<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 - 0-36/26-239-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.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: 2-53  
 进样体积: 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:08:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:46                      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	0.900	83397	2.114	20234	1114	1.086	--
2	2.608	3860816	97.886	469305	2427	0.952	10.684
总计		3944213	100.000	489540			

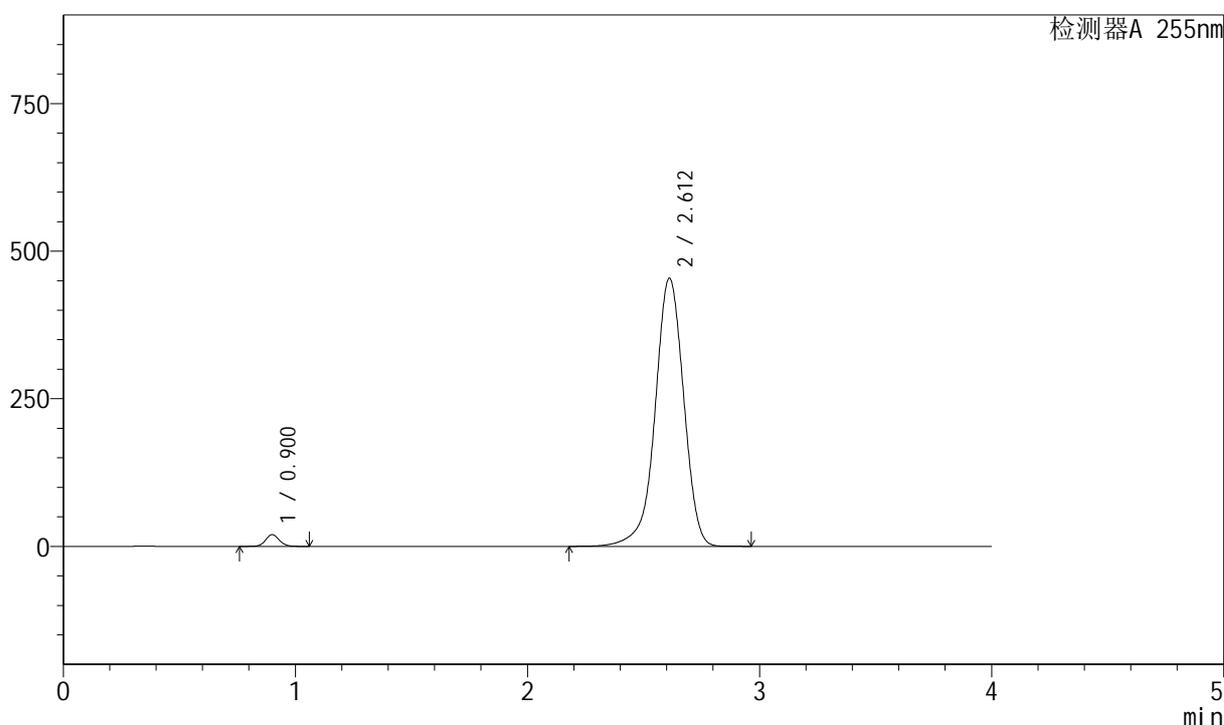
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-240-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:13:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	81847	2.065	19896	1114	1.085	--
2	2.612	3881211	97.935	454350	2261	0.947	10.451
总计		3963057	100.000	474247			

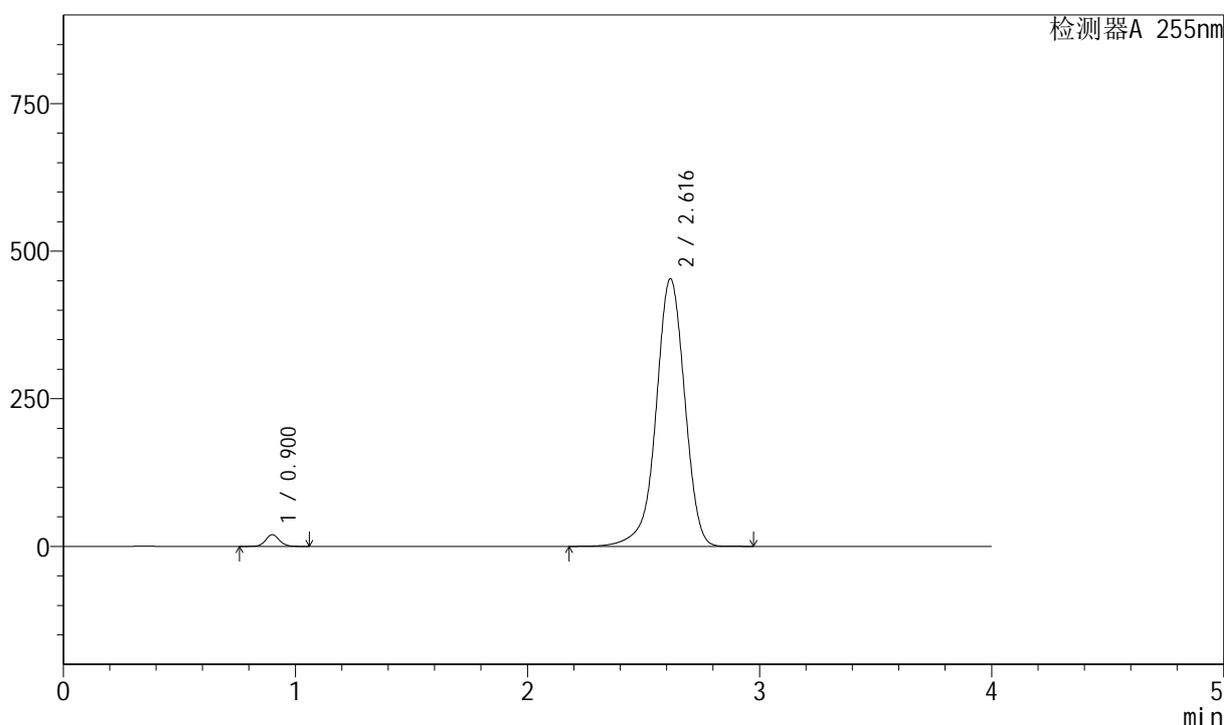
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-241-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-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: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:17:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	81764	2.061	19876	1116	1.086	--
2	2.616	3885351	97.939	453167	2254	0.949	10.455
总计		3967115	100.000	473044			

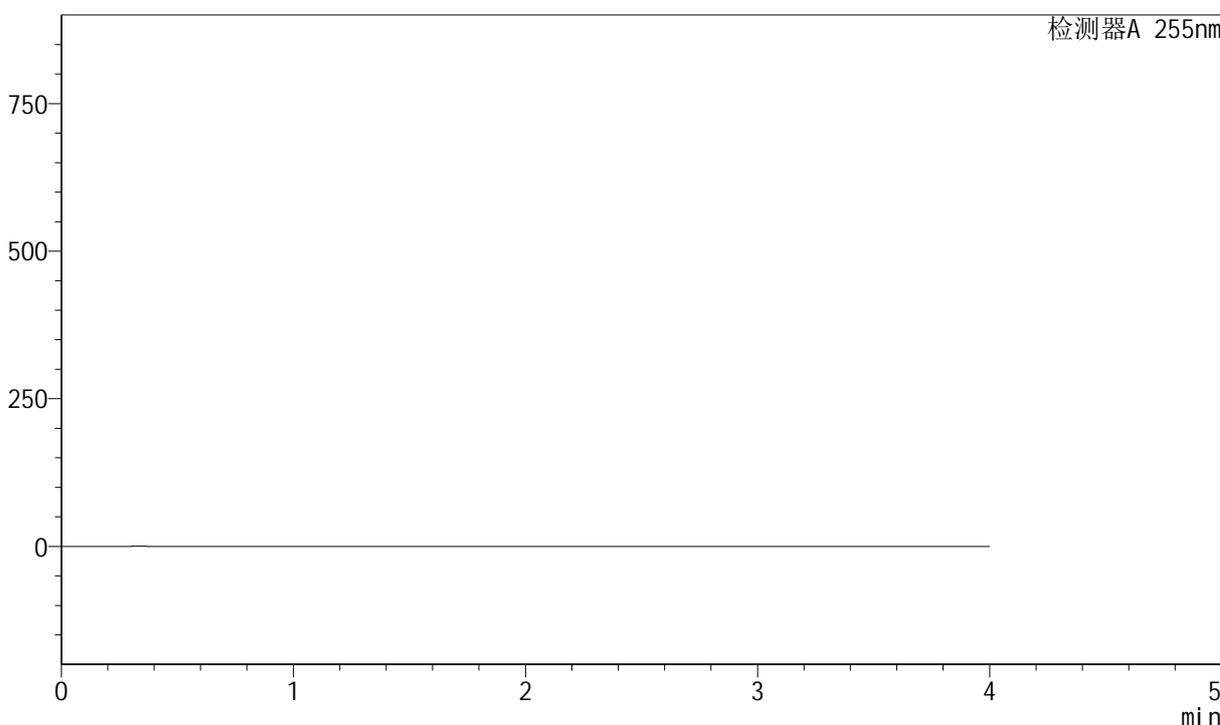
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-36/26-242-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:22:12                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:55                        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)
总计							

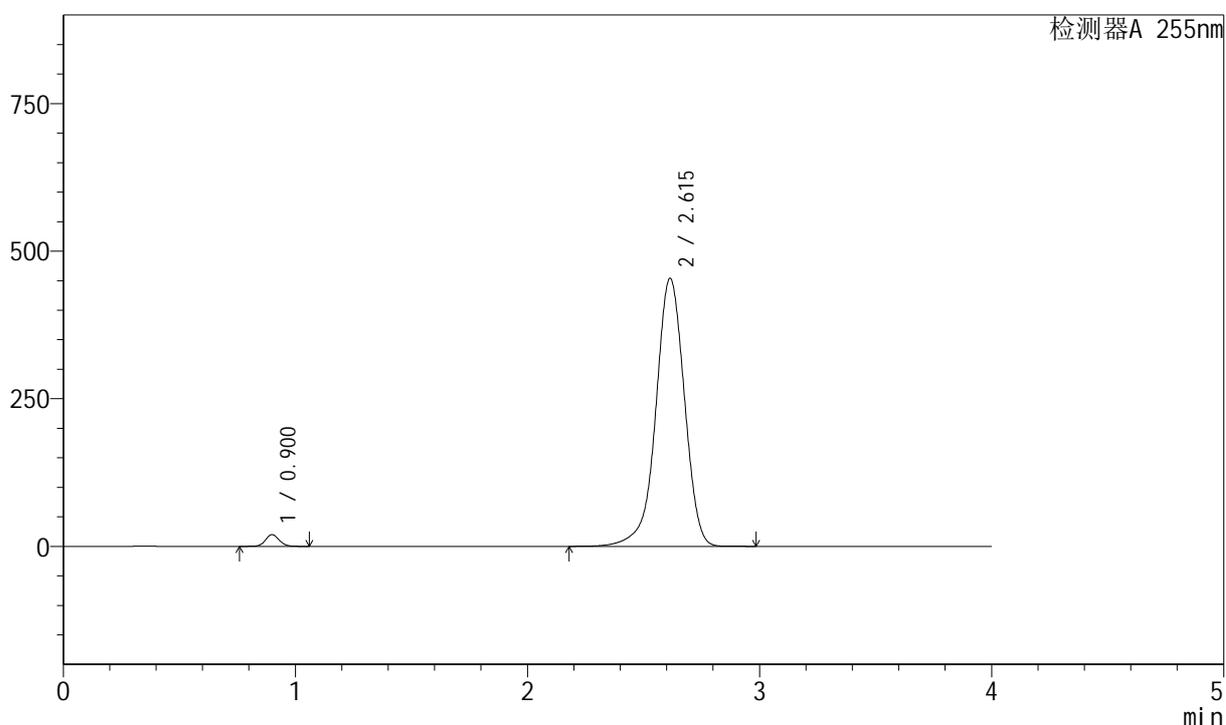
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-243-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:26:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:13:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	81820	2.062	19914	1113	1.086	--
2	2.615	3886080	97.938	454207	2257	0.949	10.456
总计		3967901	100.000	474121			

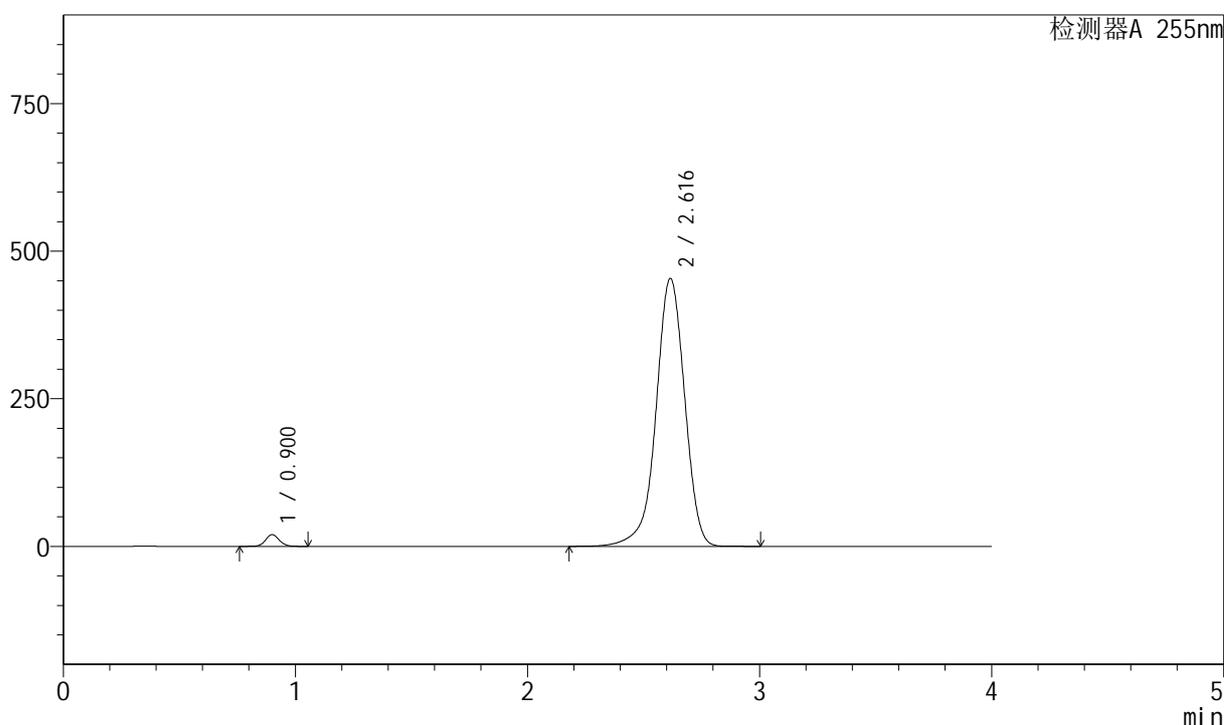
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-244-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:30:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	81700	2.058	19894	1117	1.085	--
2	2.616	3887482	97.942	453812	2257	0.948	10.463
总计		3969182	100.000	473705			

图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

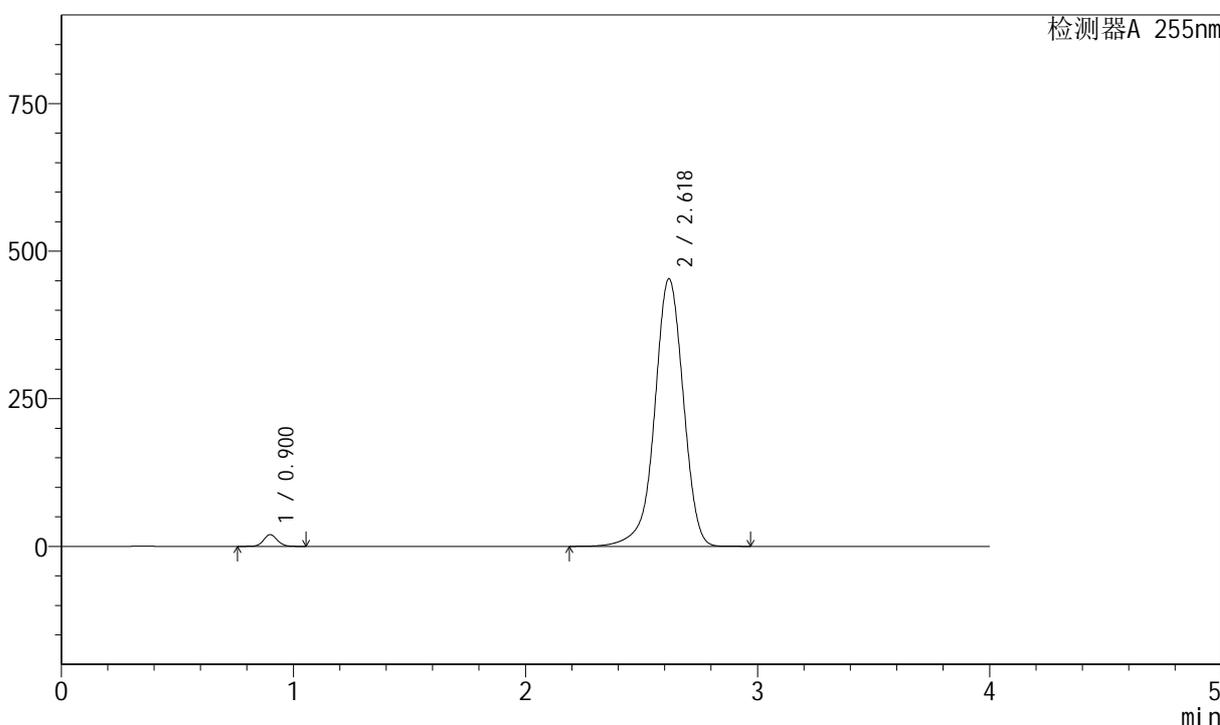
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-245-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/03/25 20:35:21 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:03  
 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	0.900	81815	2.062	19897	1115	1.085	--
2	2.618	3885409	97.938	453720	2258	0.951	10.470
总计		3967224	100.000	473617			

图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

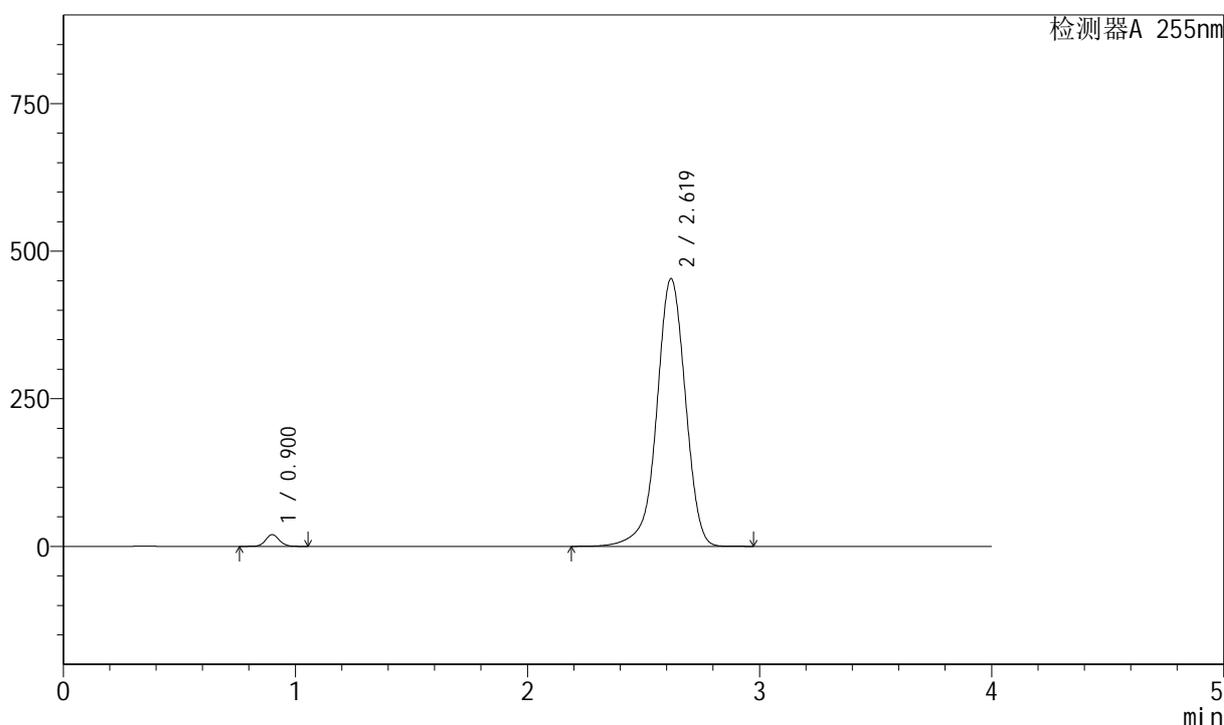
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-246-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:39:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.900	81858	2.063	19900	1115	1.085	--
2	2.619	3886498	97.937	453850	2258	0.951	10.469
总计		3968356	100.000	473751			

图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

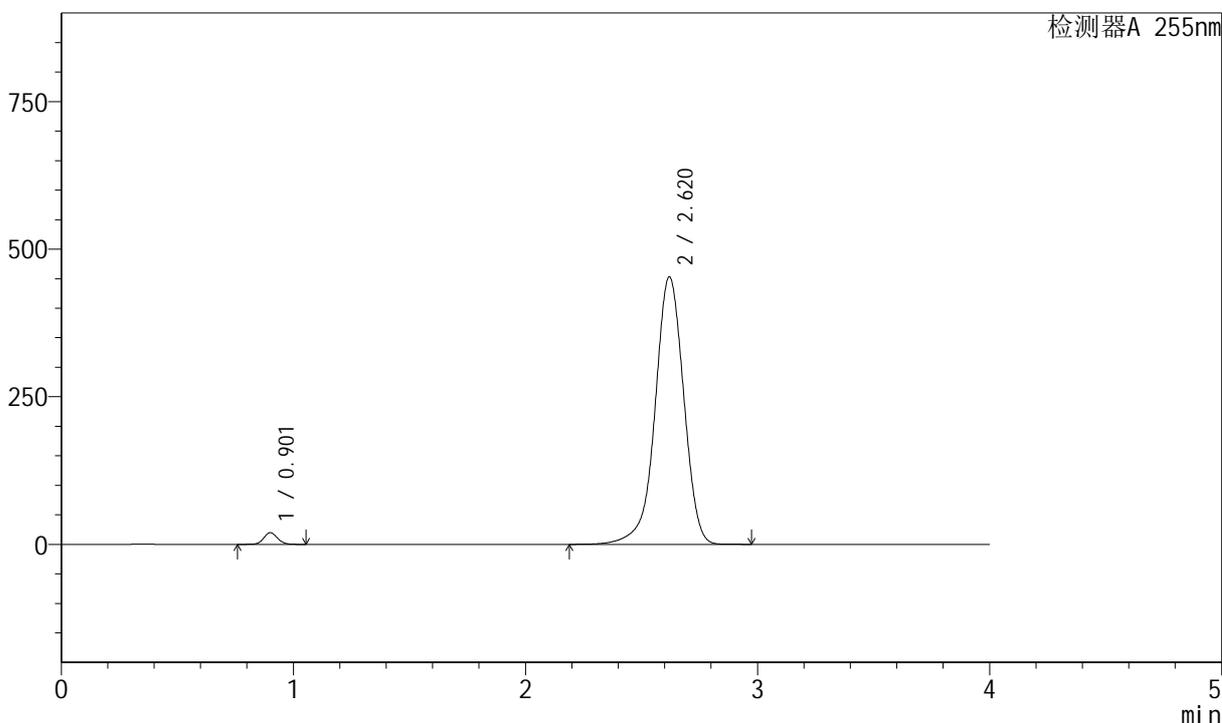
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-247-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:09      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	0.901	81844	2.063	19852	1116	1.085	--
2	2.620	3884919	97.937	453282	2260	0.951	10.473
总计		3966764	100.000	473134			

图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

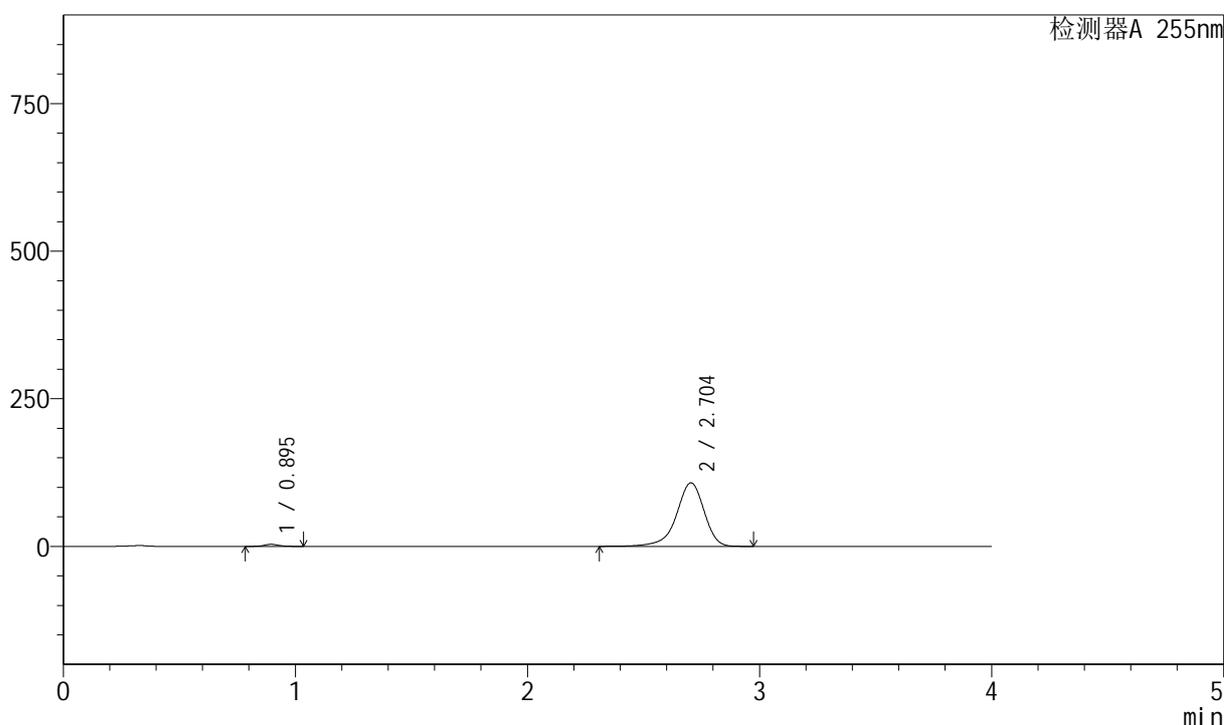
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-248-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.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: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:48:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.895	14512	1.600	3427	1031	1.100	--
2	2.704	892717	98.400	107677	2610	0.893	11.195
总计		907229	100.000	111104			

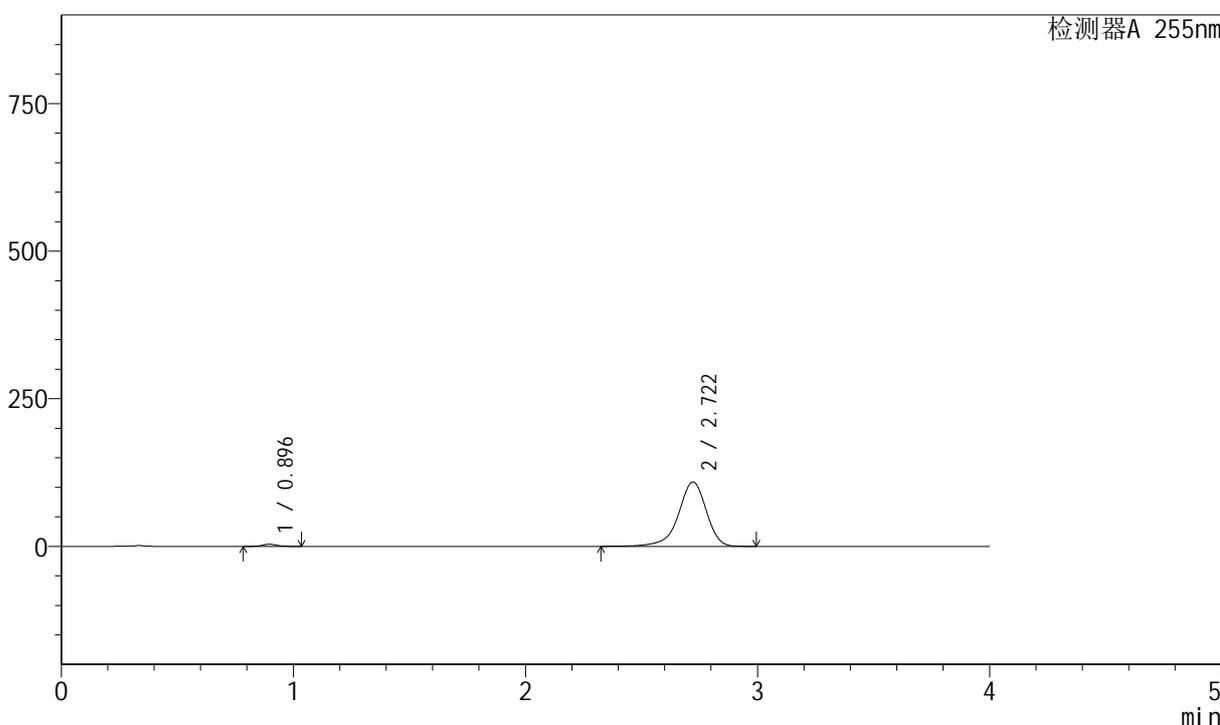
图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-249-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.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: 3-10  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:52:53                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:14                        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	0.896	14995	1.619	3550	1039	1.097	--
2	2.722	910957	98.381	109077	2604	0.896	11.248
总计		925953	100.000	112628			

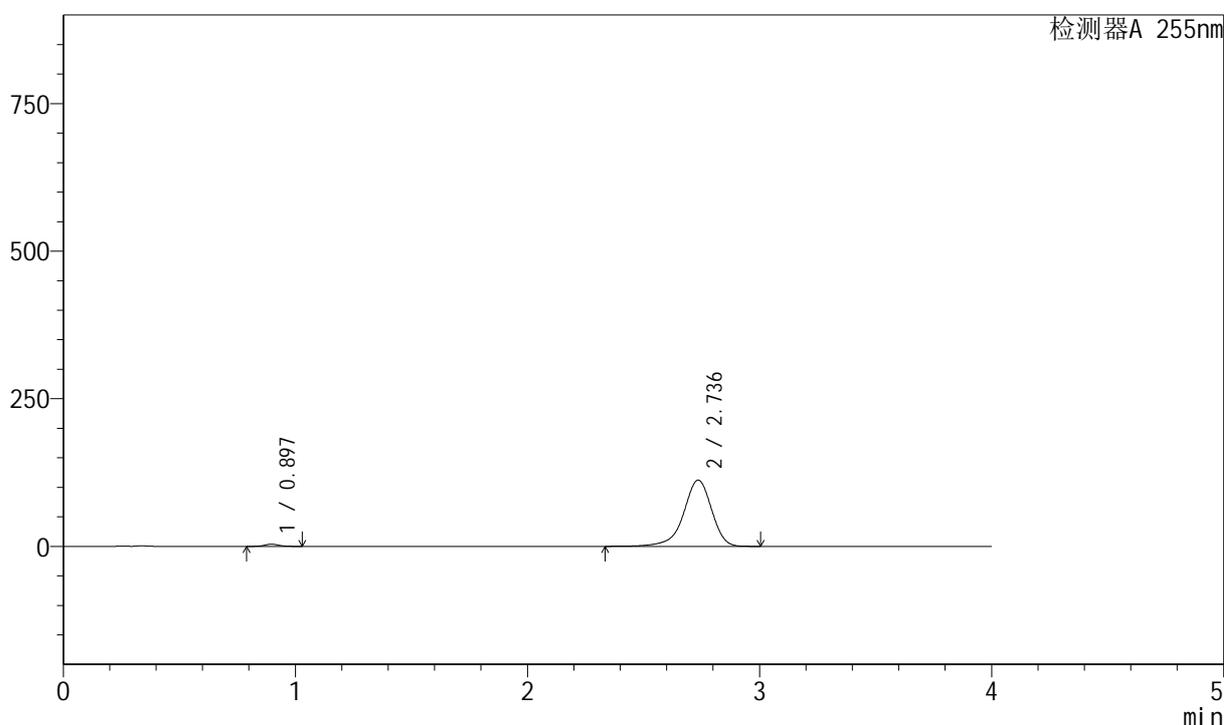
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-36/26-250-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.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: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 20:57:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	15320	1.599	3648	1046	1.094	--
2	2.736	943024	98.401	112209	2599	0.898	11.299
总计		958344	100.000	115857			

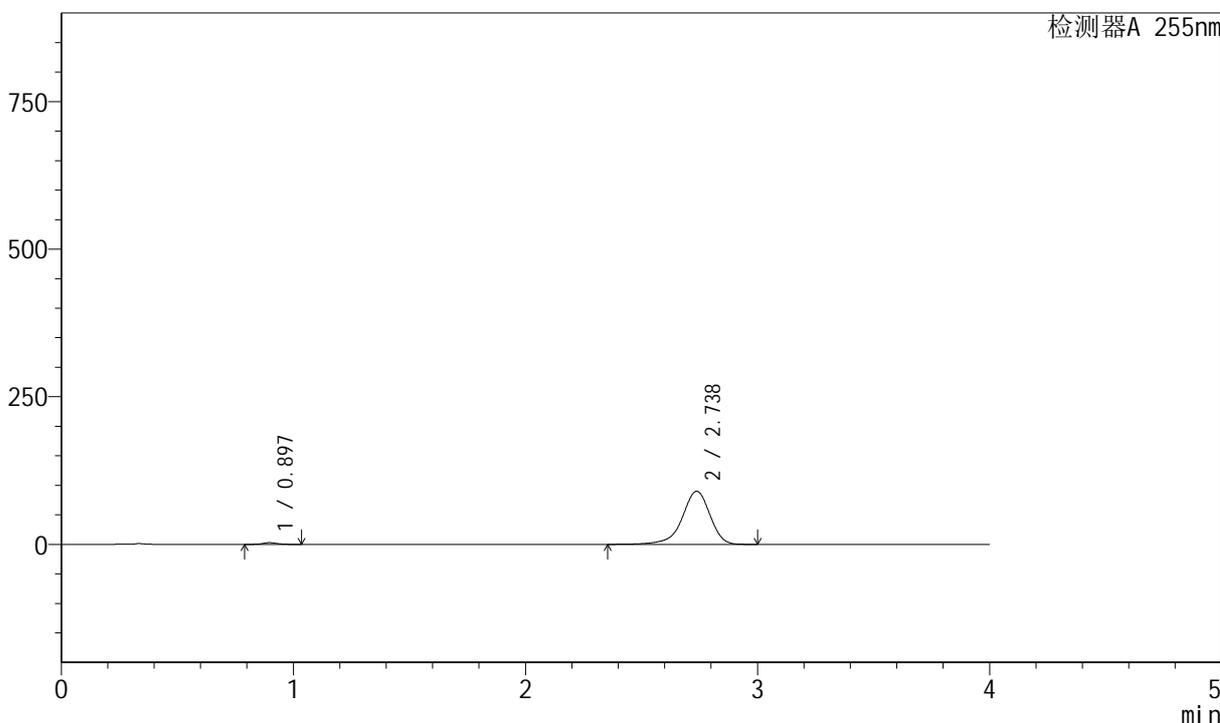
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-251-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.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: 3-28  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:01:38                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:20                        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	0.897	12139	1.593	2862	1031	1.099	--
2	2.738	749803	98.407	90063	2649	0.896	11.341
总计		761942	100.000	92925			

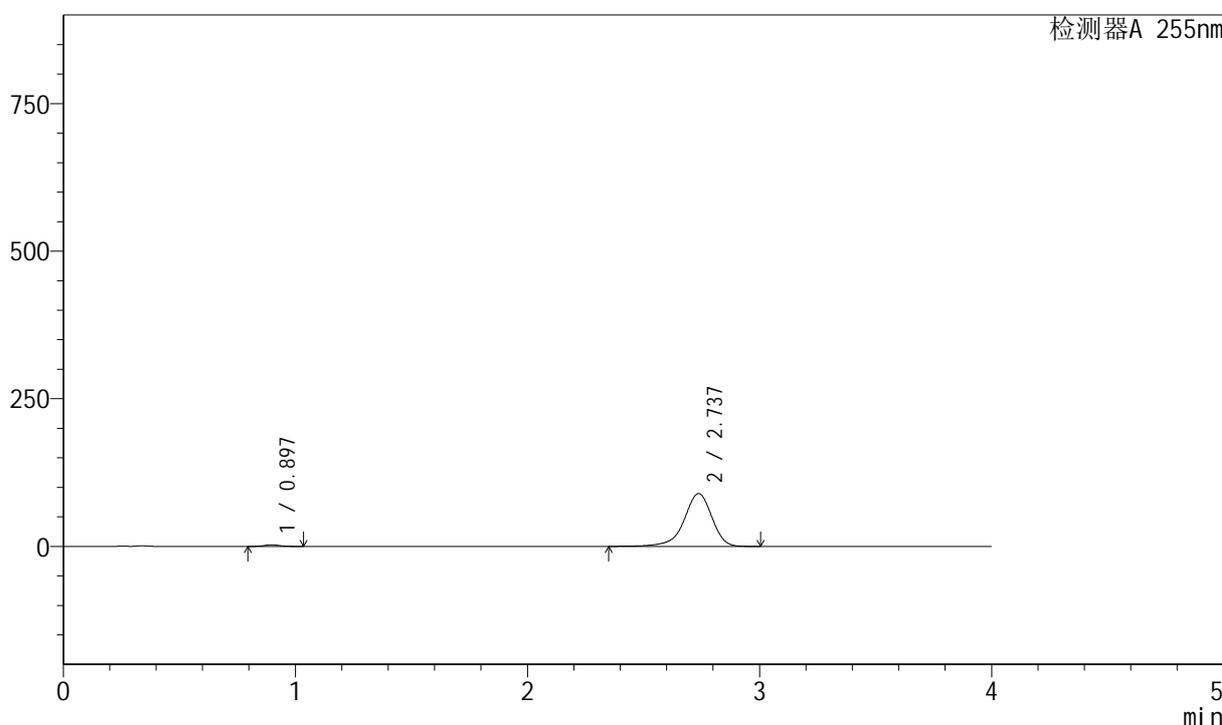
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-252-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.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: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:06:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:22 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	0.897	11922	1.575	2787	1014	1.115	--
2	2.737	744986	98.425	89521	2652	0.896	11.313
总计		756908	100.000	92308			

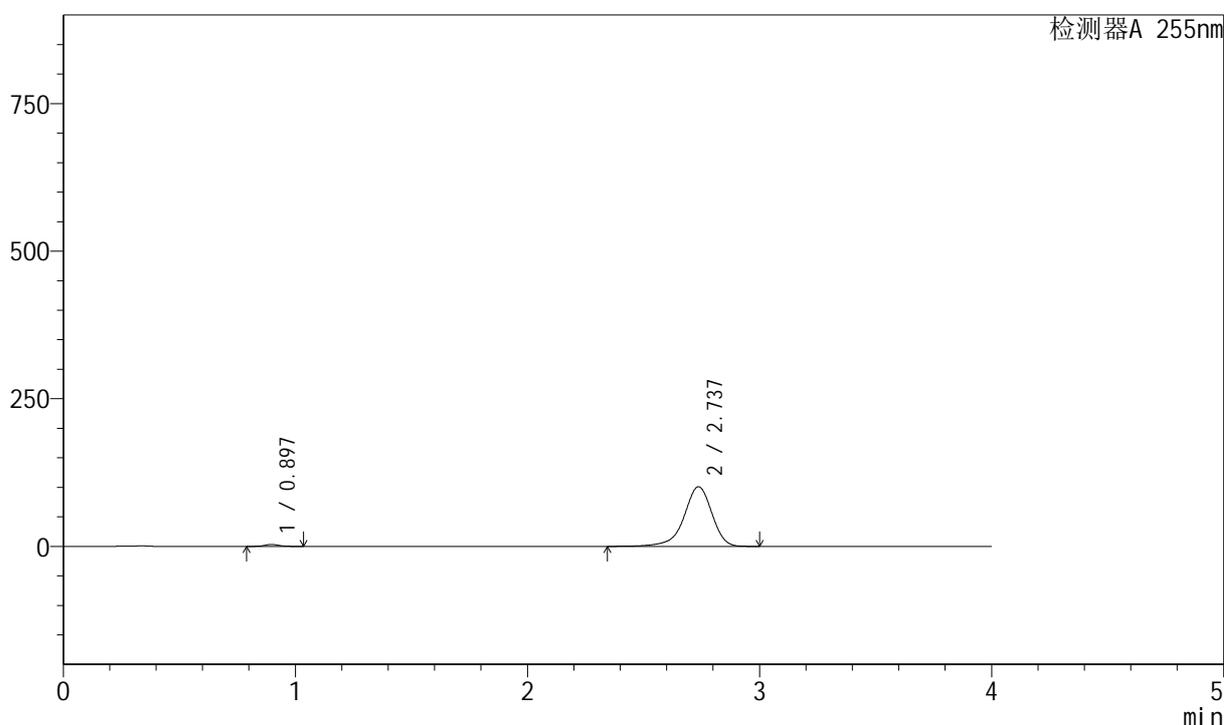
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-253-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.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: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:10:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	13458	1.568	3201	1046	1.096	--
2	2.737	845077	98.432	101052	2623	0.897	11.339
总计		858535	100.000	104252			

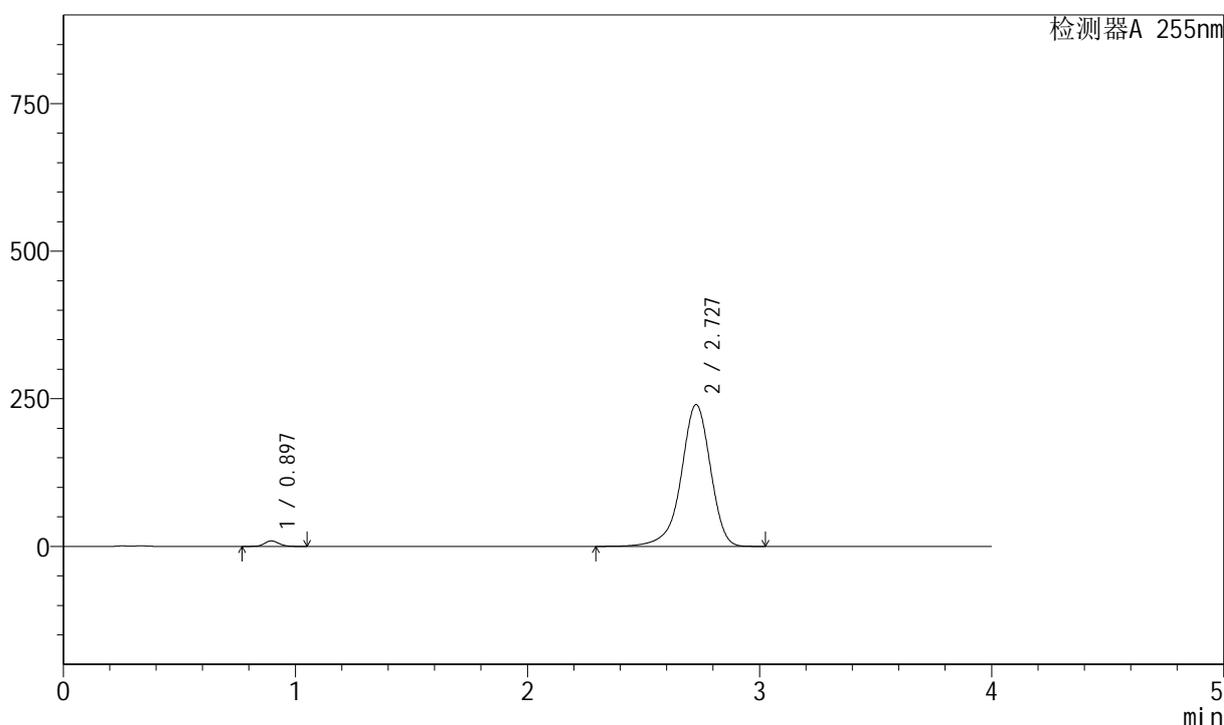
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-254-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.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: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:14:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	39475	1.838	9307	1034	1.094	--
2	2.727	2108349	98.162	240196	2355	0.915	10.885
总计		2147824	100.000	249503			

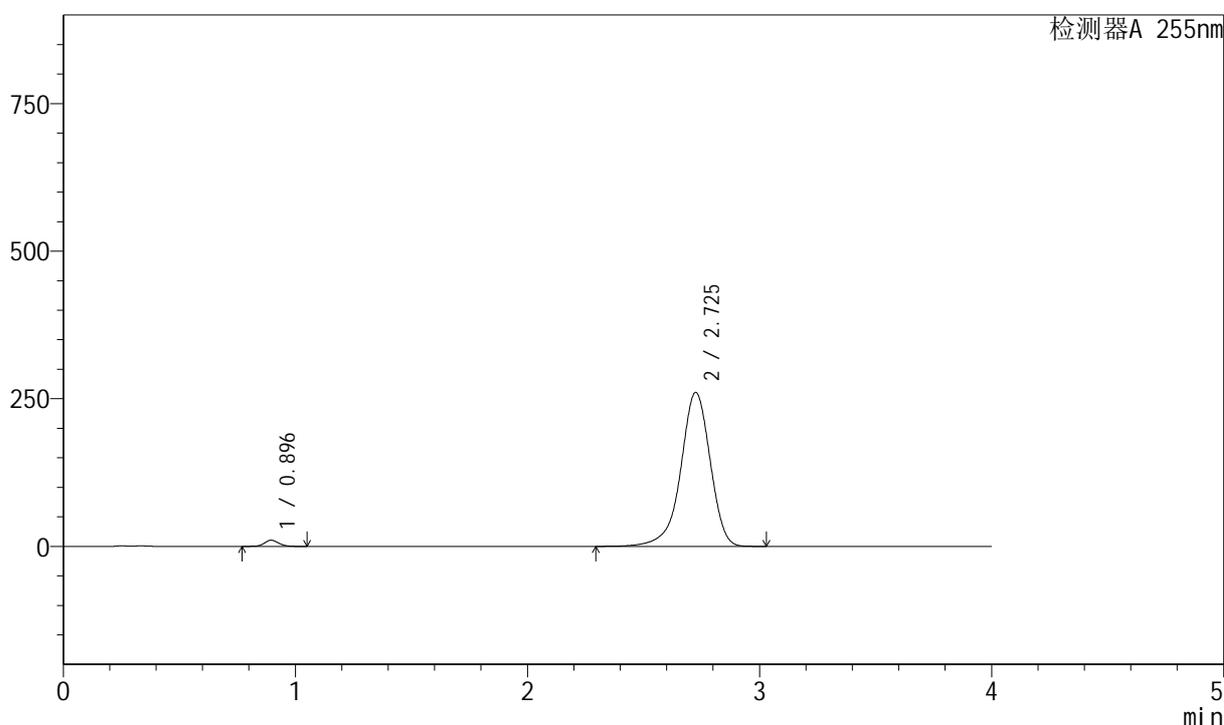
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-255-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.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: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	44231	1.882	10401	1032	1.096	--
2	2.725	2305392	98.118	260815	2318	0.918	10.824
总计		2349622	100.000	271215			

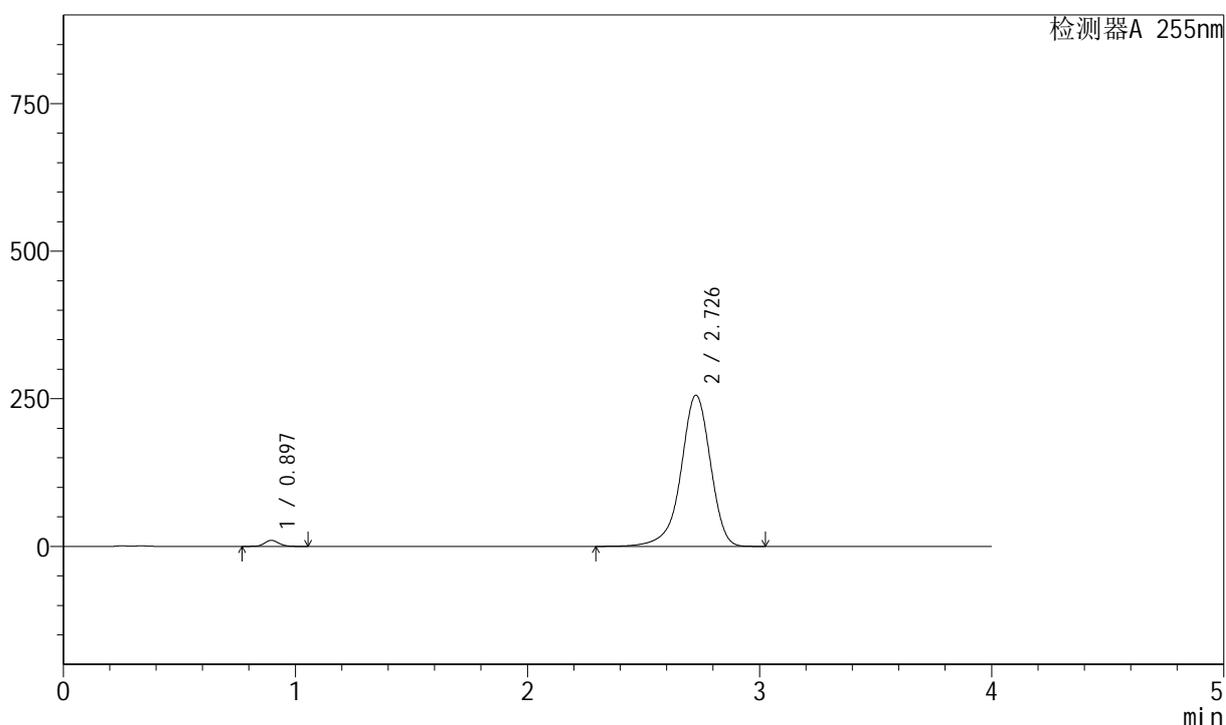
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-256-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.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: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	43396	1.885	10195	1029	1.096	--
2	2.726	2259266	98.115	256130	2330	0.918	10.836
总计		2302661	100.000	266326			

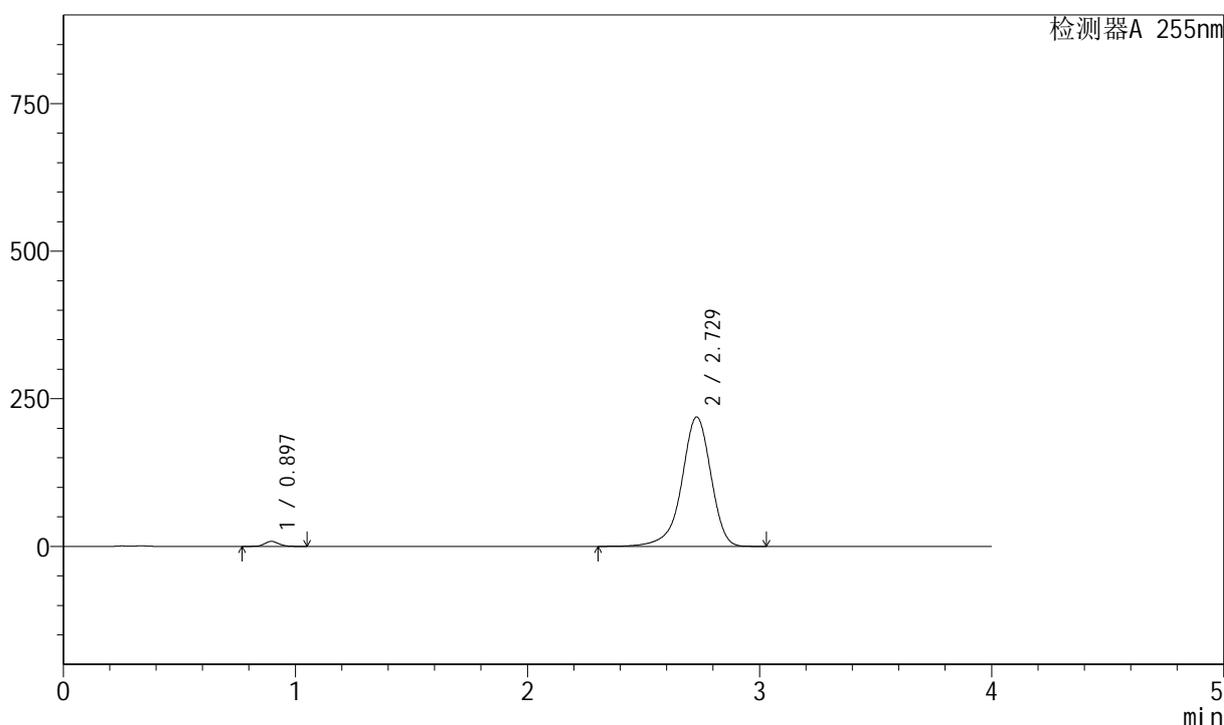
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-257-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.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: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:27:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	35852	1.840	8436	1030	1.096	--
2	2.729	1912231	98.160	219302	2391	0.912	10.939
总计		1948083	100.000	227738			

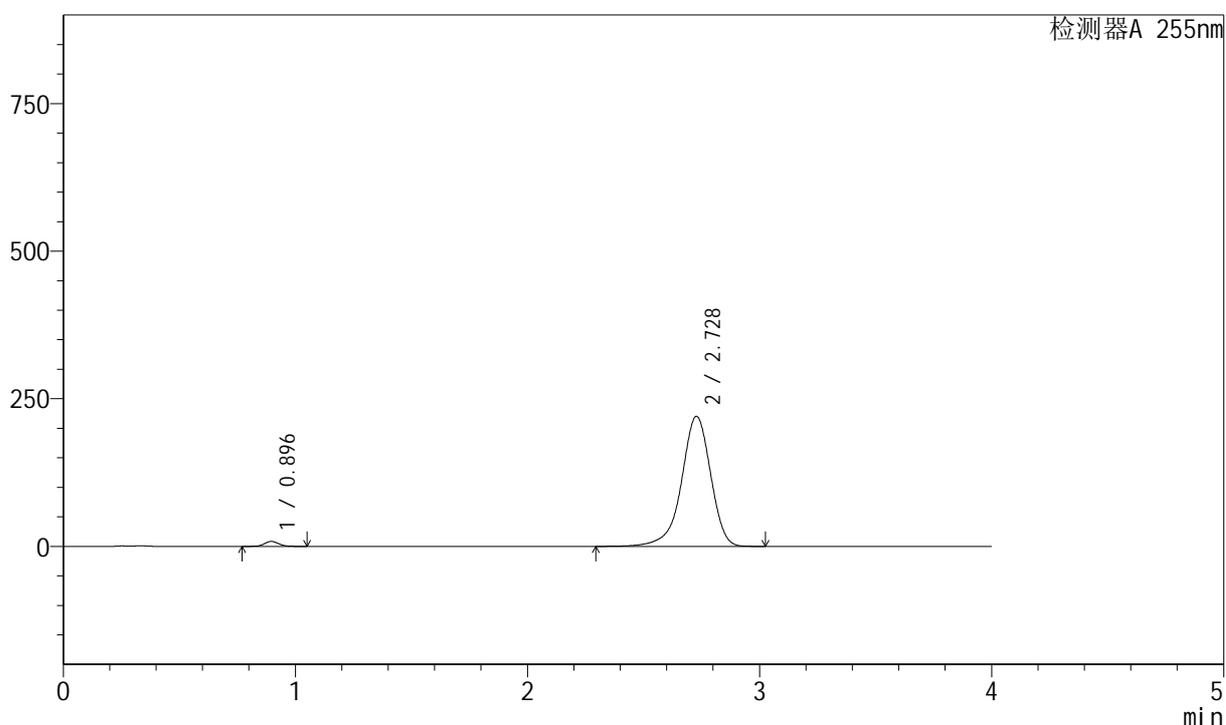
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-258-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.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: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:32:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	35532	1.814	8353	1032	1.096	--
2	2.728	1923654	98.186	220479	2387	0.912	10.940
总计		1959186	100.000	228831			

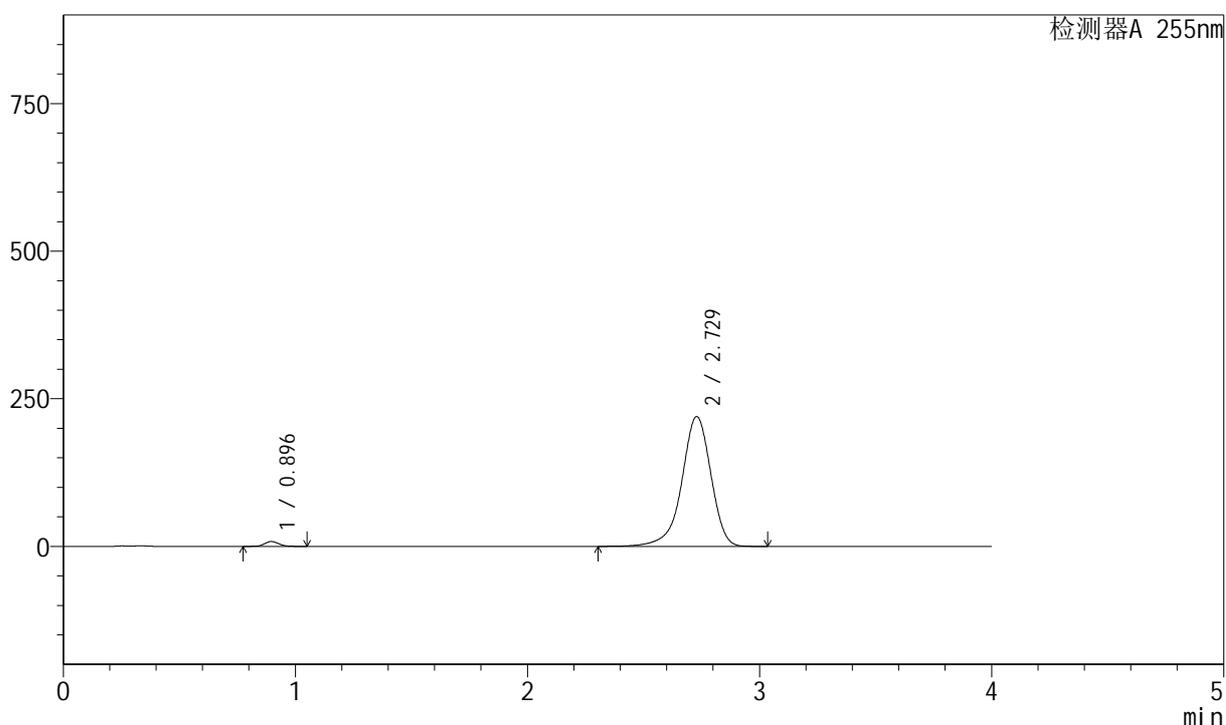
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-259-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.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: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:36:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	34955	1.790	8235	1033	1.095	--
2	2.729	1918113	98.210	220052	2393	0.912	10.951
总计		1953068	100.000	228287			

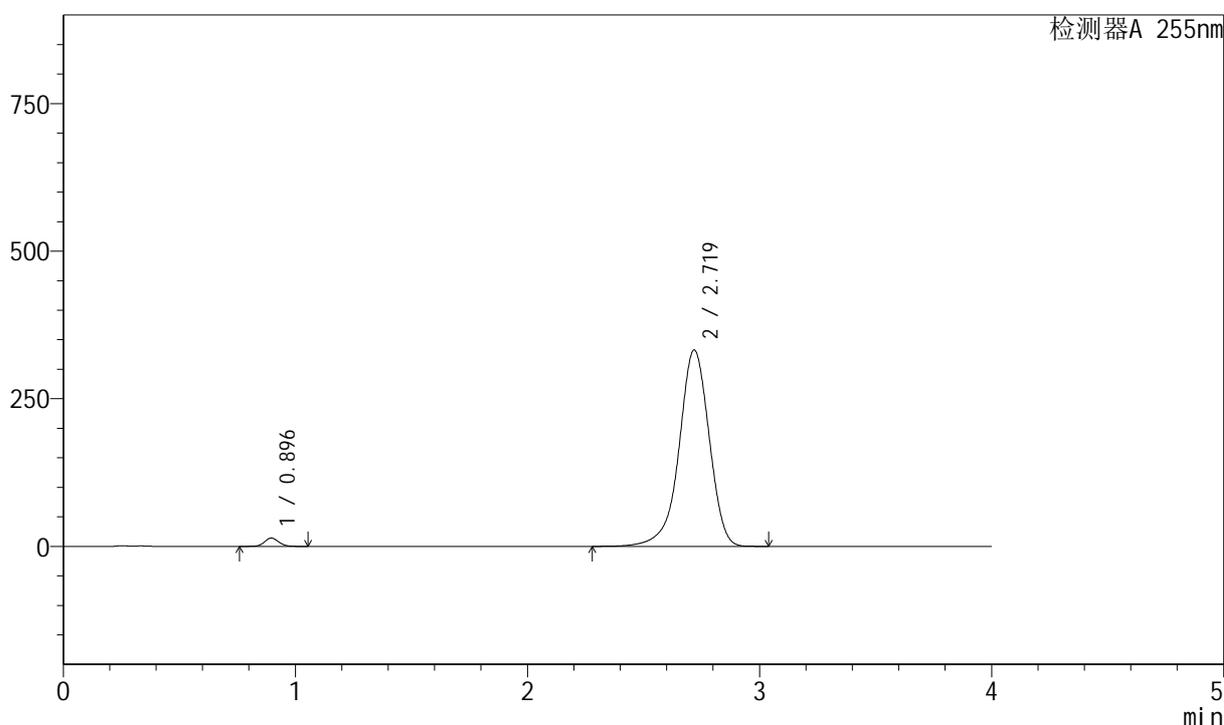
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-260-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.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: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:40:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	60059	1.958	14121	1033	1.094	--
2	2.719	3007134	98.042	332941	2199	0.932	10.612
总计		3067193	100.000	347062			

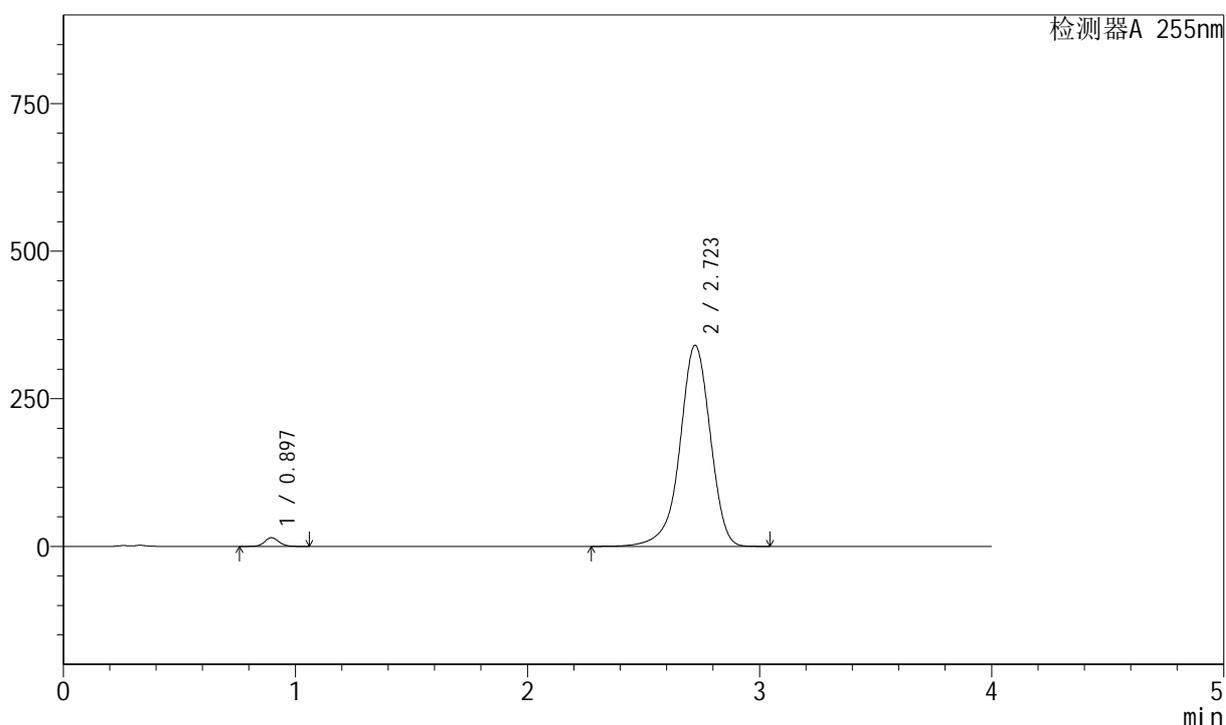
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-261-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.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: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	62571	1.978	14738	1036	1.093	--
2	2.723	3101195	98.022	340814	2173	0.932	10.581
总计		3163767	100.000	355553			

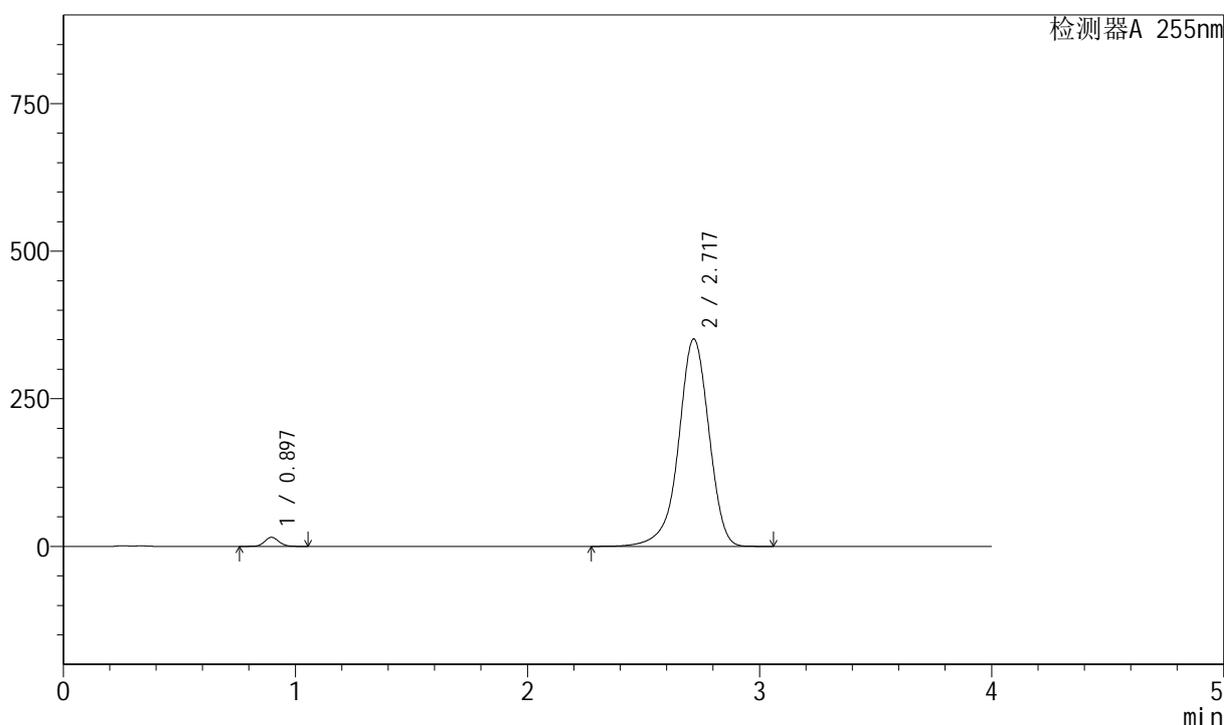
图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-262-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.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: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	65363	2.005	15386	1034	1.093	--
2	2.717	3193887	97.995	351491	2170	0.935	10.552
总计		3259250	100.000	366877			

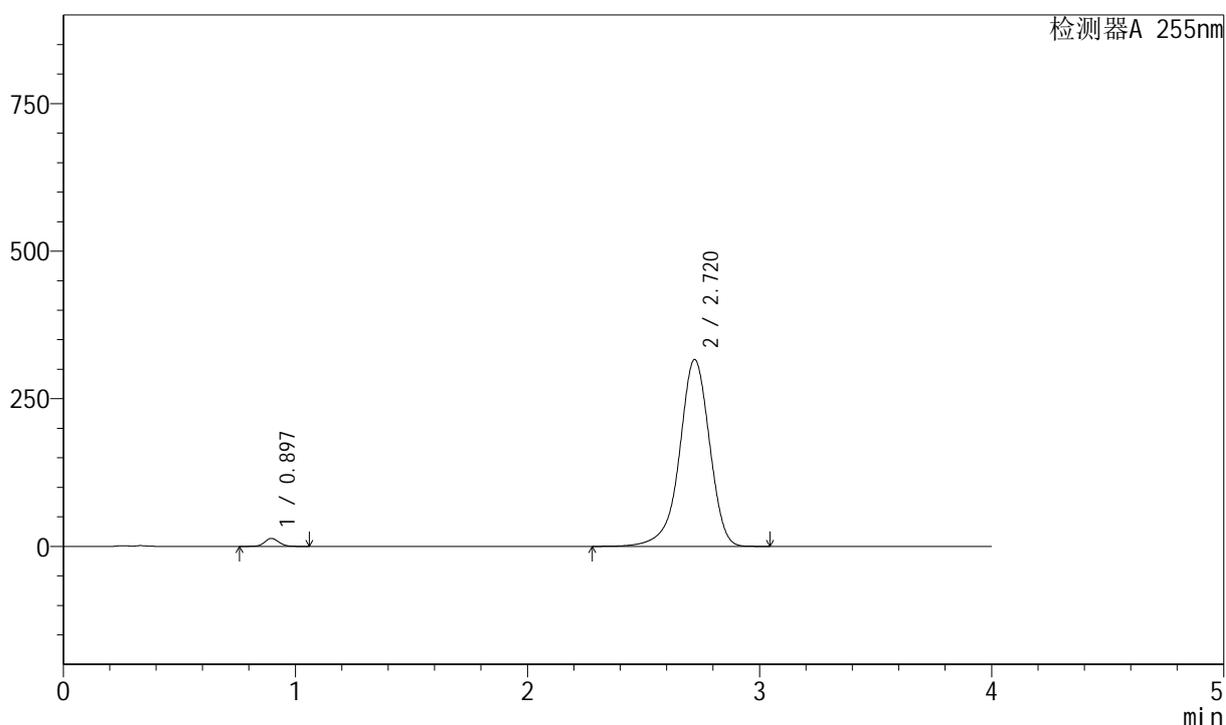
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-263-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.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: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	57466	1.977	13513	1032	1.094	--
2	2.720	2849224	98.023	316586	2222	0.928	10.647
总计		2906690	100.000	330098			

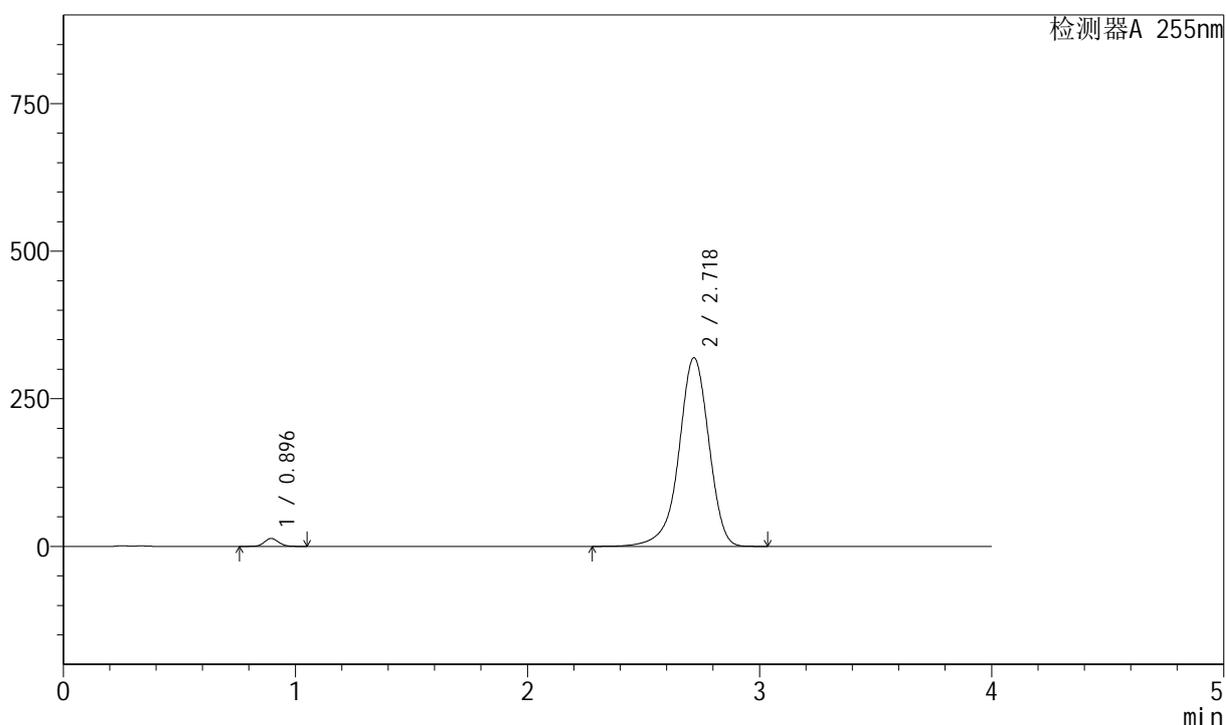
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-264-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.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: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 21:58:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	56857	1.941	13362	1033	1.094	--
2	2.718	2871674	98.059	319797	2226	0.929	10.657
总计		2928531	100.000	333159			

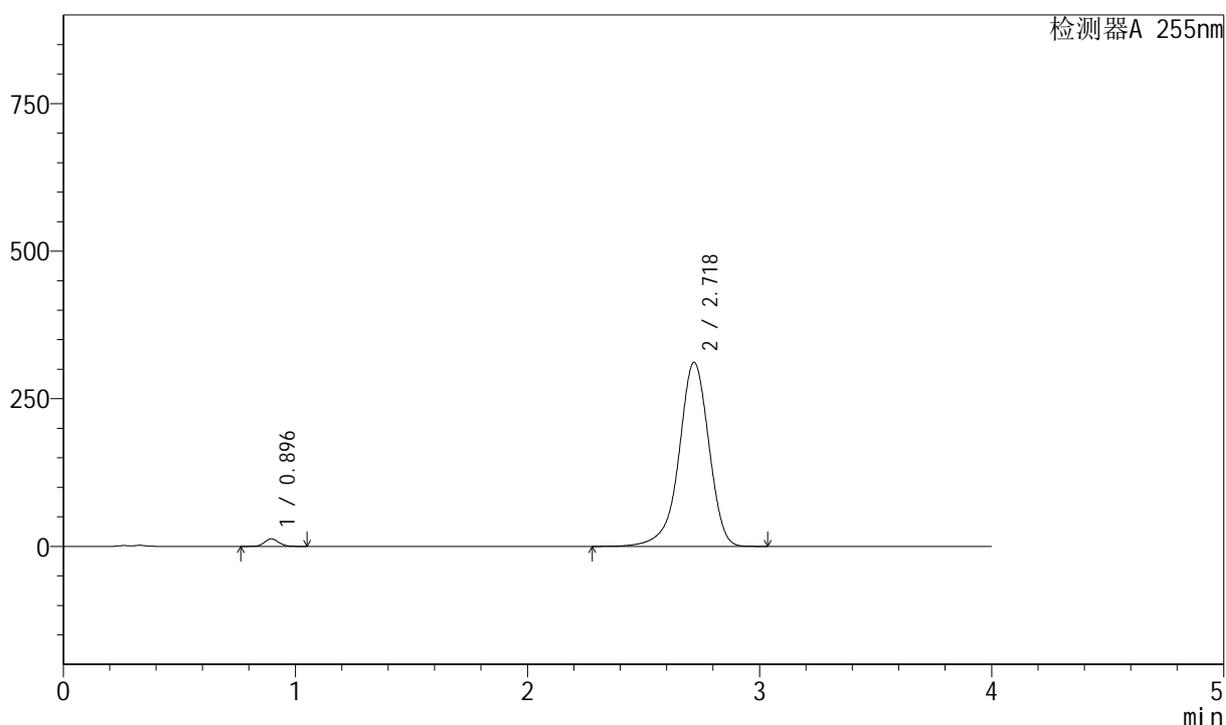
图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-265-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.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: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:02:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:14:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	54263	1.906	12778	1035	1.094	--
2	2.718	2792165	98.094	312064	2242	0.928	10.684
总计		2846428	100.000	324842			

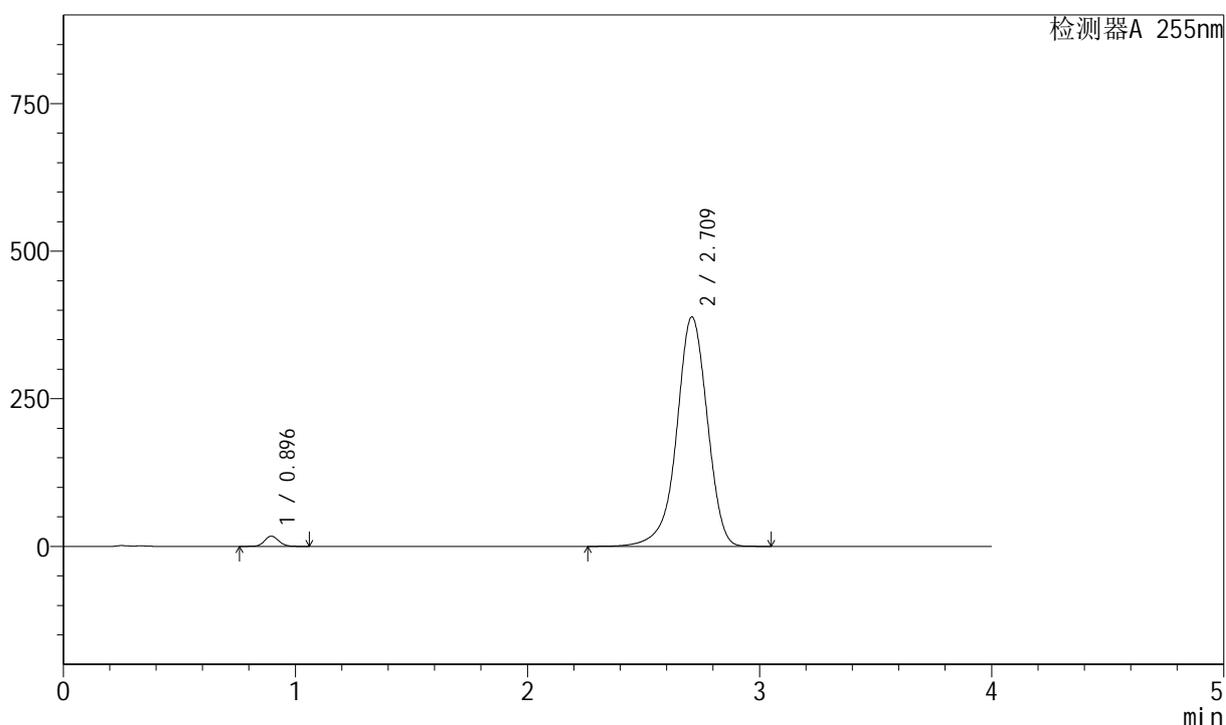
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-266-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.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: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:07:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	73499	2.020	17318	1038	1.094	--
2	2.709	3565147	97.980	388924	2112	0.944	10.444
总计		3638646	100.000	406242			

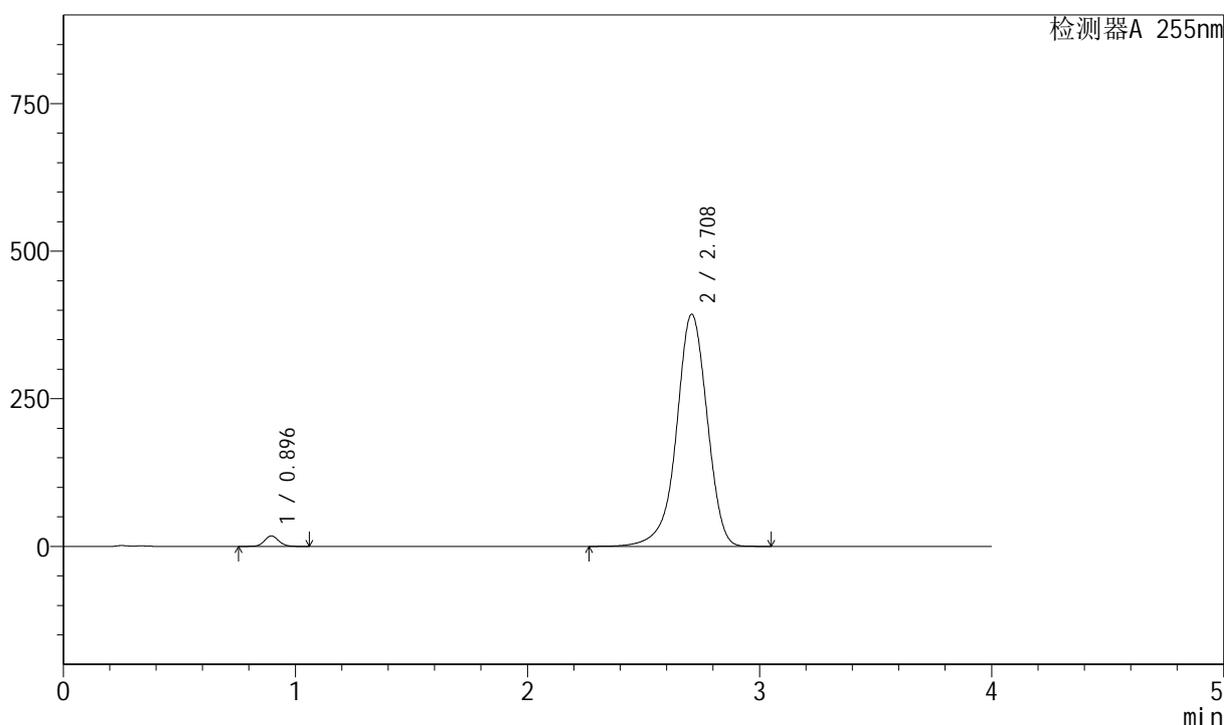
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-267-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.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: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:11:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	75485	2.047	17743	1033	1.095	--
2	2.708	3611319	97.953	393498	2106	0.944	10.424
总计		3686804	100.000	411241			

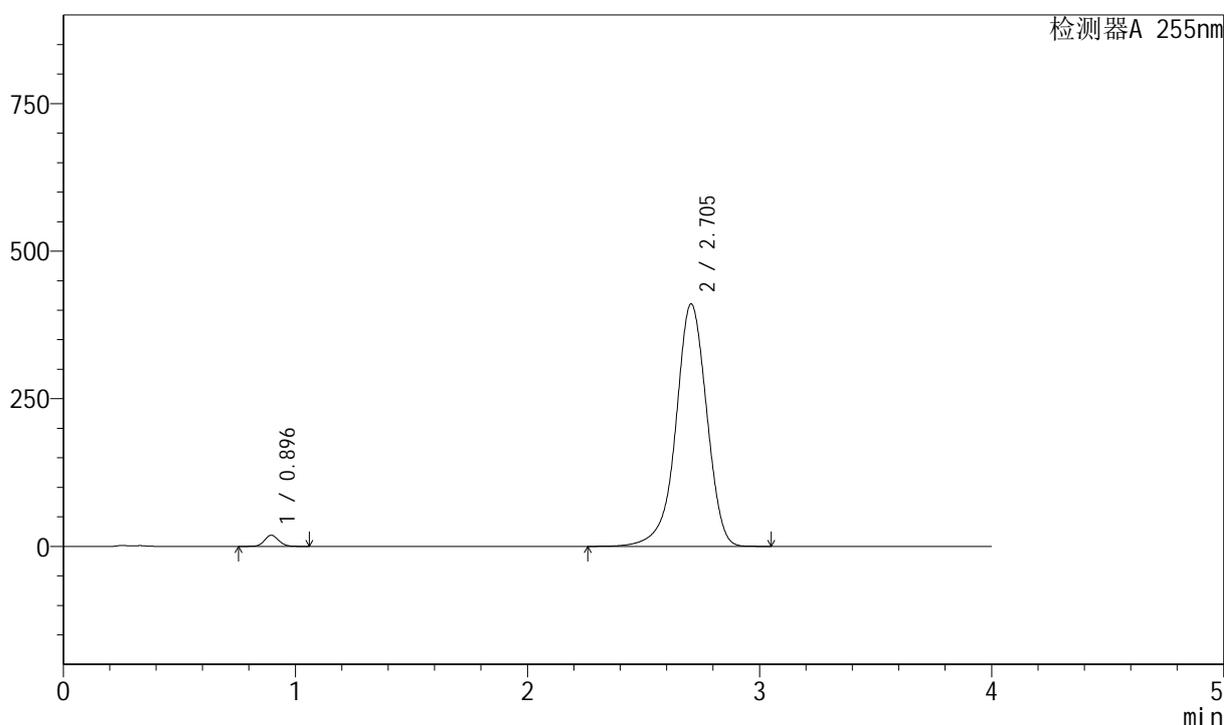
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-268-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.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: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:15:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	80505	2.079	18942	1035	1.094	--
2	2.705	3790925	97.921	410797	2078	0.948	10.372
总计		3871430	100.000	429739			

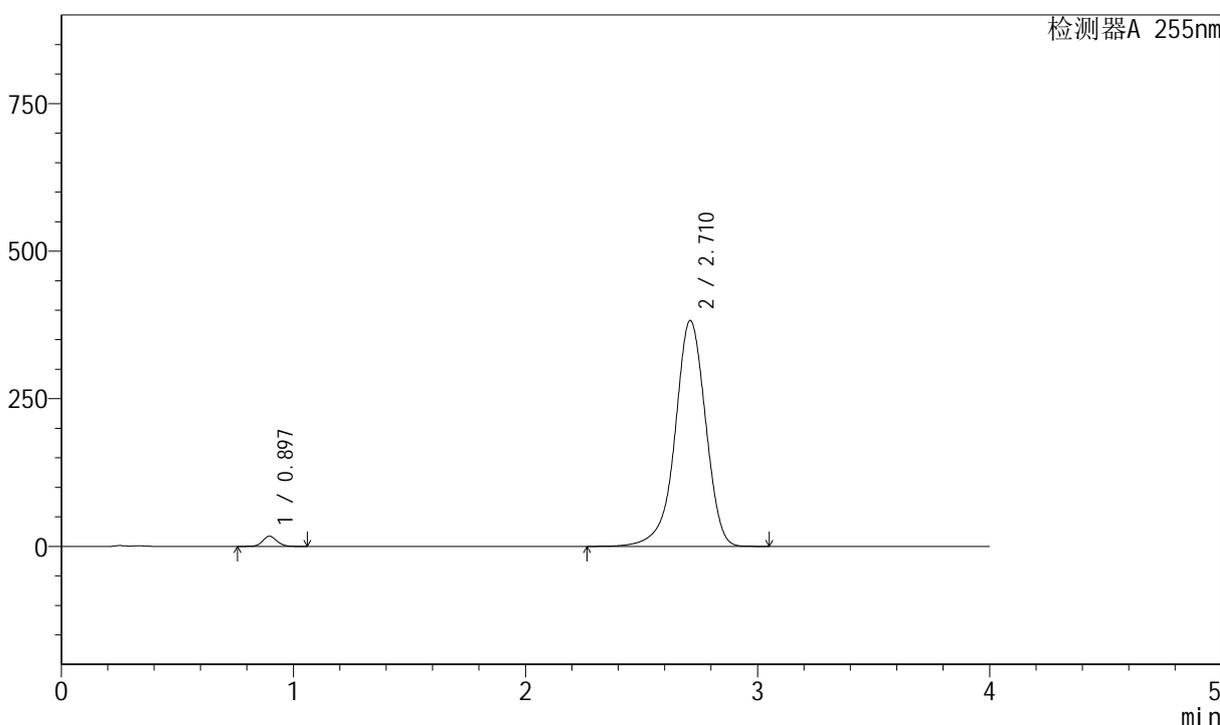
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-269-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.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: 3-31  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:20:17                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:09                        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	0.897	73169	2.051	17280	1040	1.094	--
2	2.710	3494185	97.949	382693	2135	0.942	10.483
总计		3567354	100.000	399973			

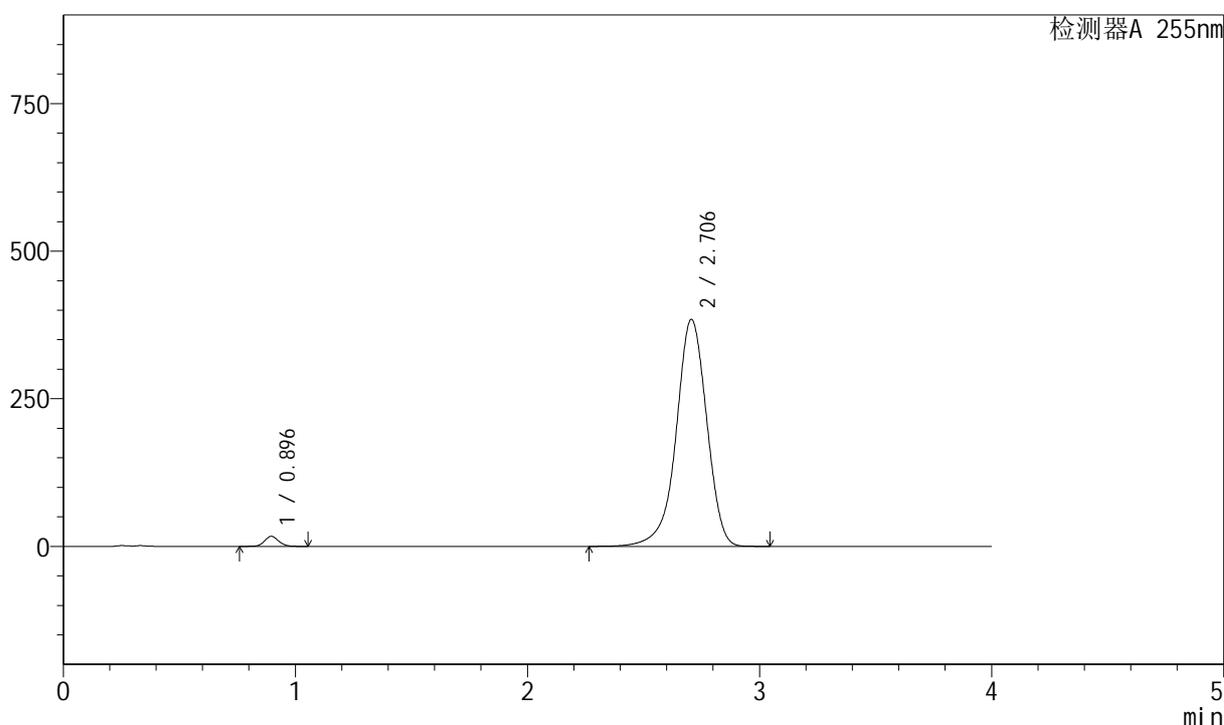
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-270-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.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: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	72167	2.010	17003	1037	1.094	--
2	2.706	3517888	97.990	384657	2120	0.942	10.450
总计		3590055	100.000	401659			

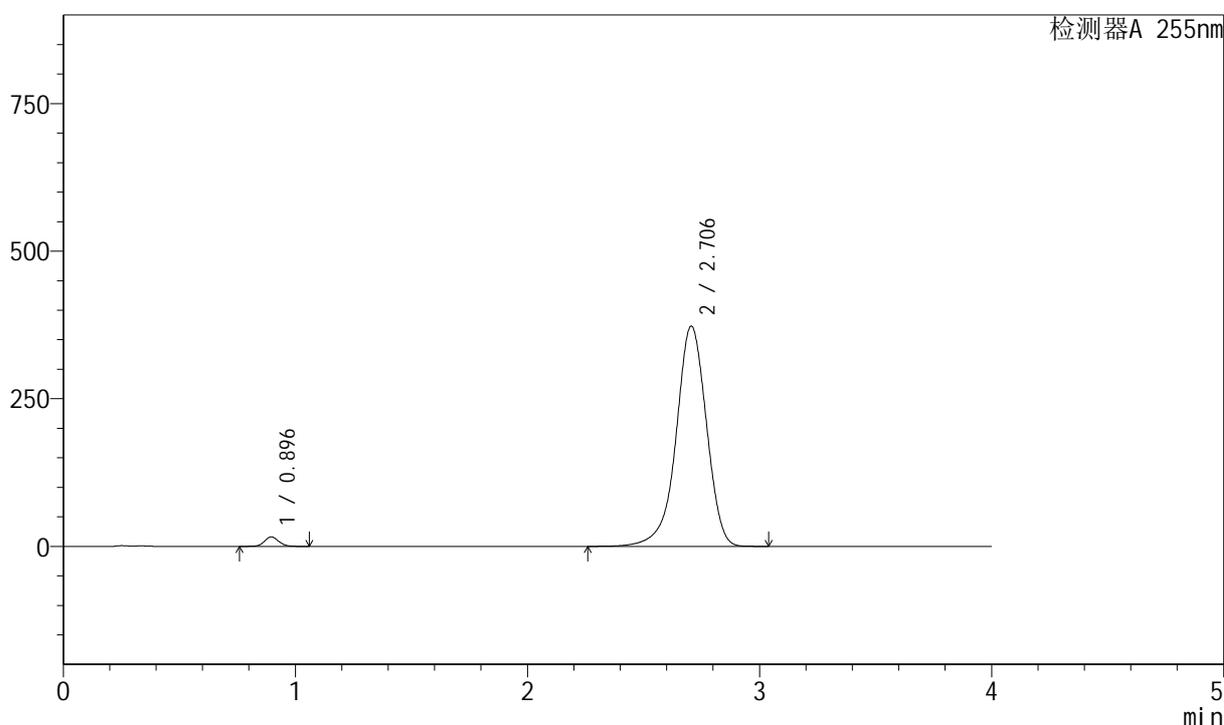
图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-271-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.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: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	68317	1.973	16086	1036	1.096	--
2	2.706	3394338	98.027	373113	2146	0.940	10.488
总计		3462655	100.000	389199			

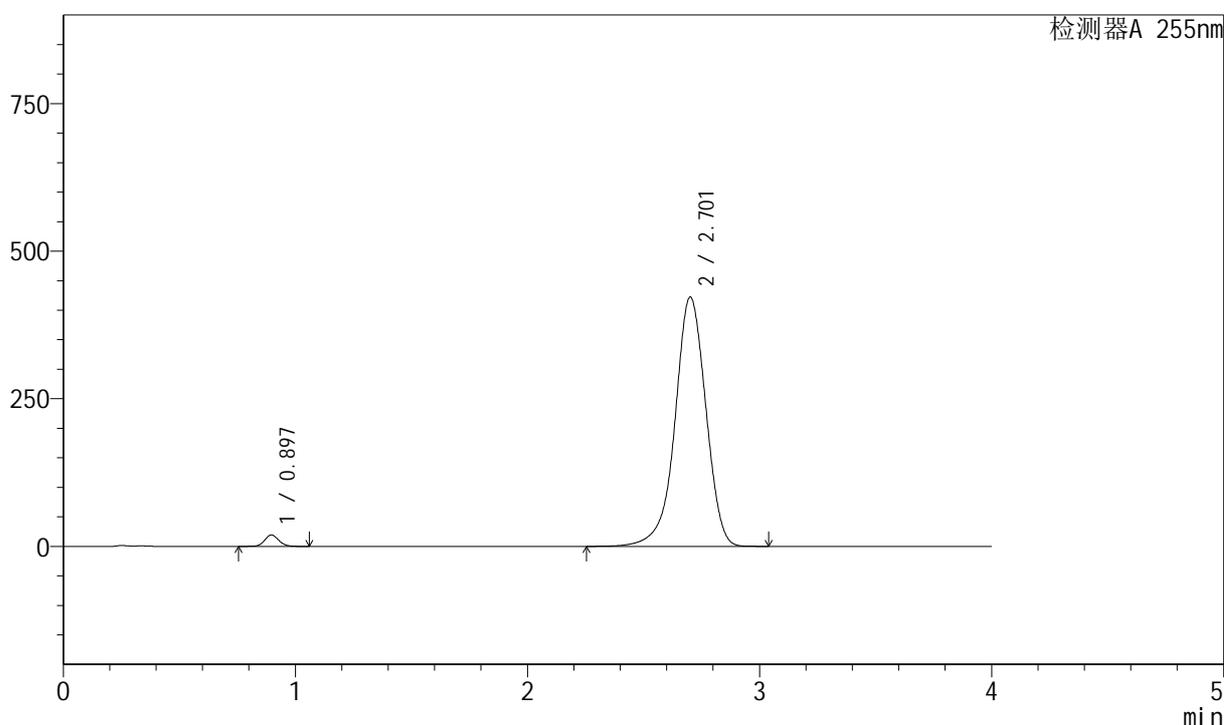
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-272-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.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: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:33:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	81881	2.055	19328	1040	1.093	--
2	2.701	3901705	97.945	422363	2065	0.951	10.343
总计		3983585	100.000	441690			

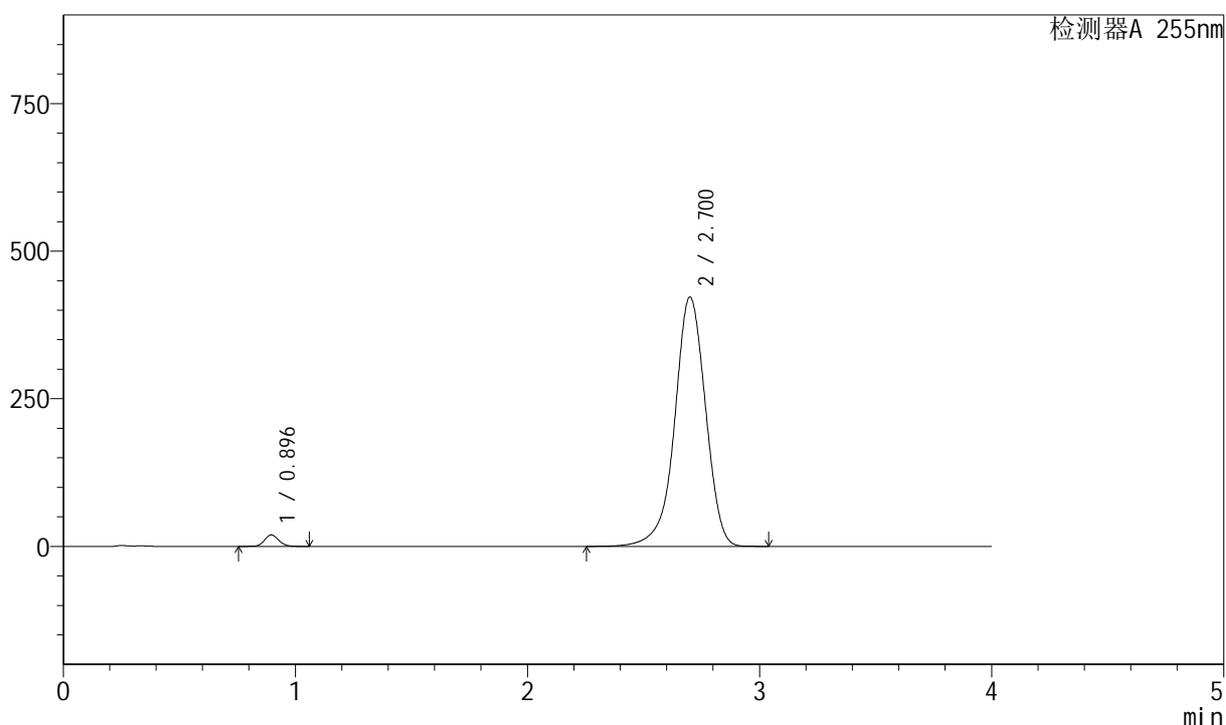
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-273-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.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: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	82858	2.080	19543	1039	1.094	--
2	2.700	3900019	97.920	422480	2066	0.950	10.341
总计		3982877	100.000	442023			

图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

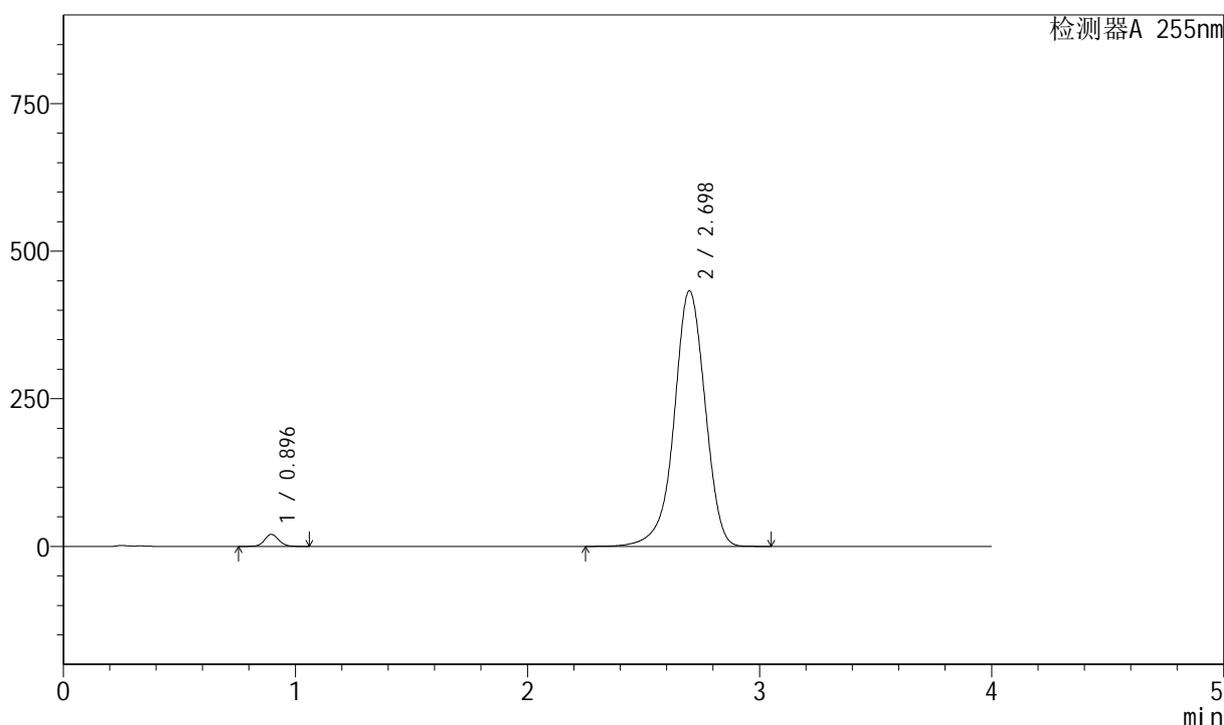
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-274-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.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: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/25 22:42:07  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	86308	2.106	20356	1039	1.094	--
2	2.698	4011412	97.894	433162	2046	0.952	10.299
总计		4097720	100.000	453518			

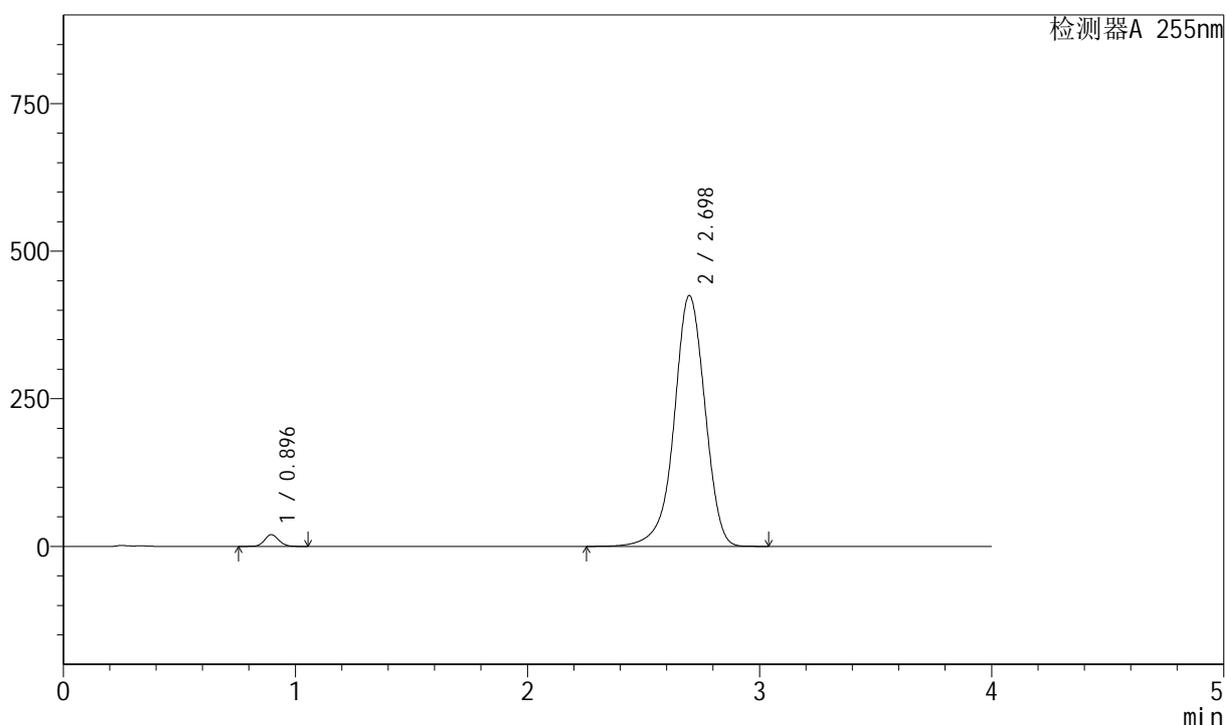
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-275-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.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: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:46:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.896	84141	2.100	19848	1039	1.094	--
2	2.698	3922723	97.900	425120	2062	0.951	10.328
总计		4006864	100.000	444968			

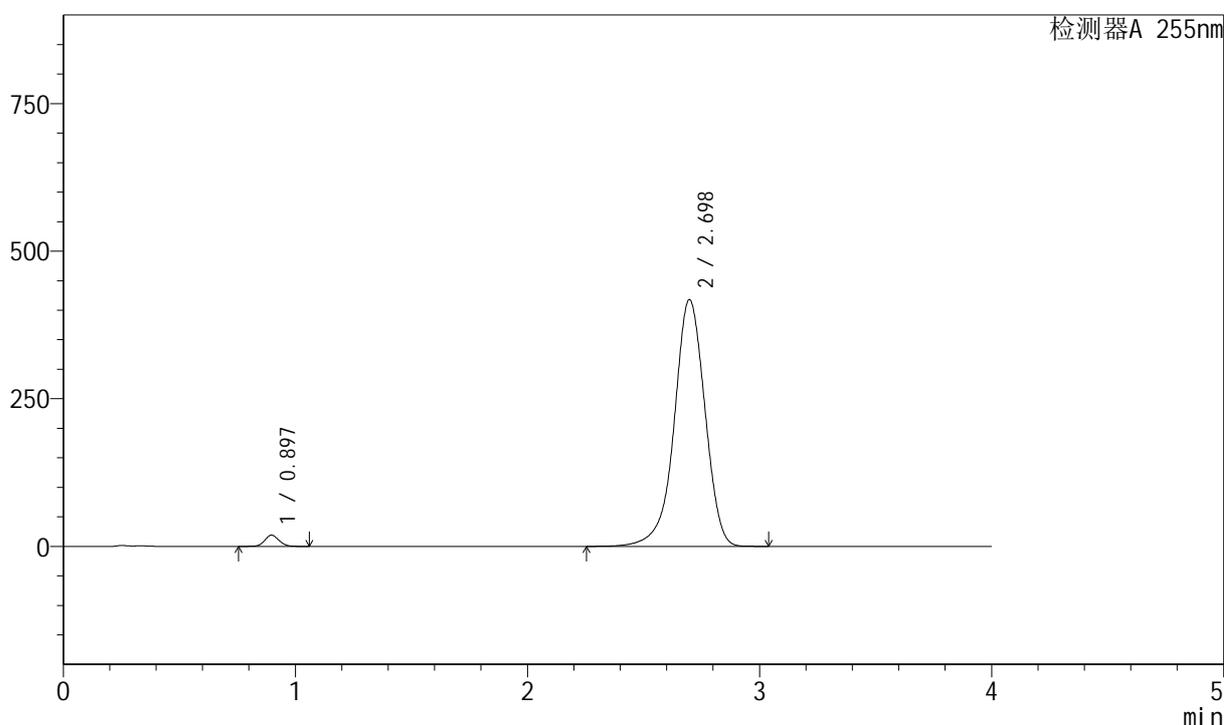
图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-276-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.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: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:50:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	80753	2.057	19077	1042	1.095	--
2	2.698	3844130	97.943	418287	2081	0.949	10.354
总计		3924883	100.000	437365			

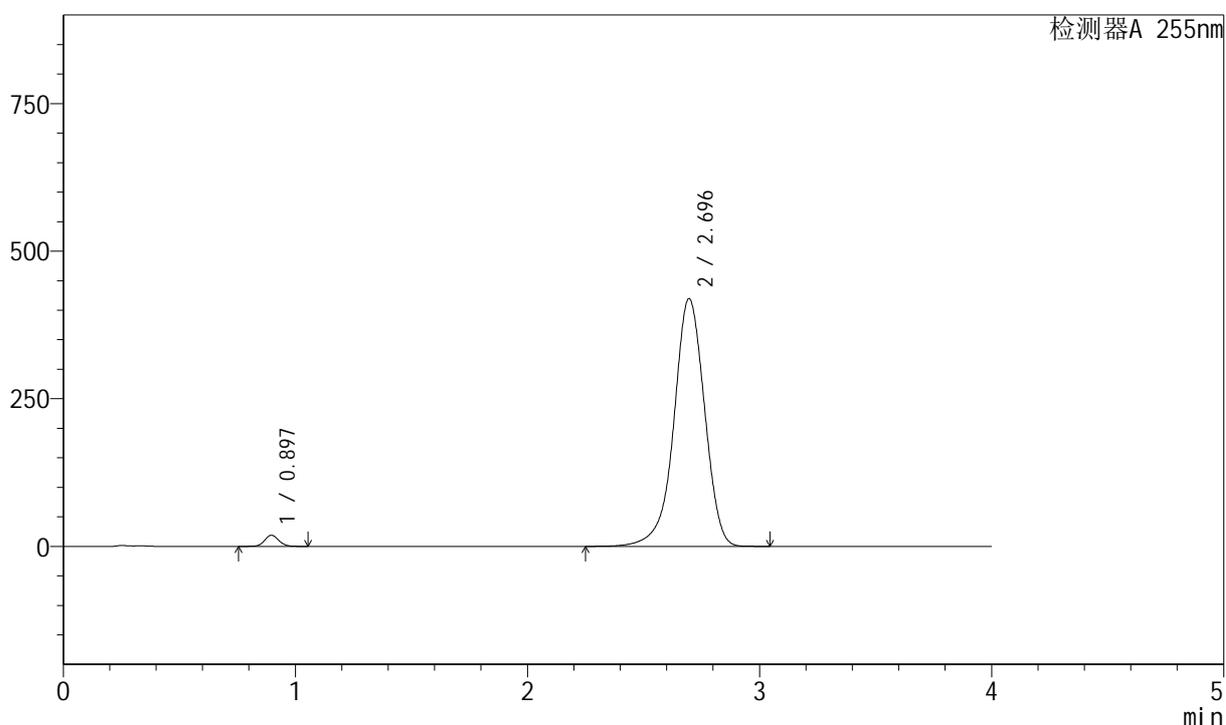
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-36/26-277-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.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: 3-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:55:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	80138	2.035	18950	1044	1.093	--
2	2.696	3857360	97.965	419696	2079	0.949	10.355
总计		3937498	100.000	438646			

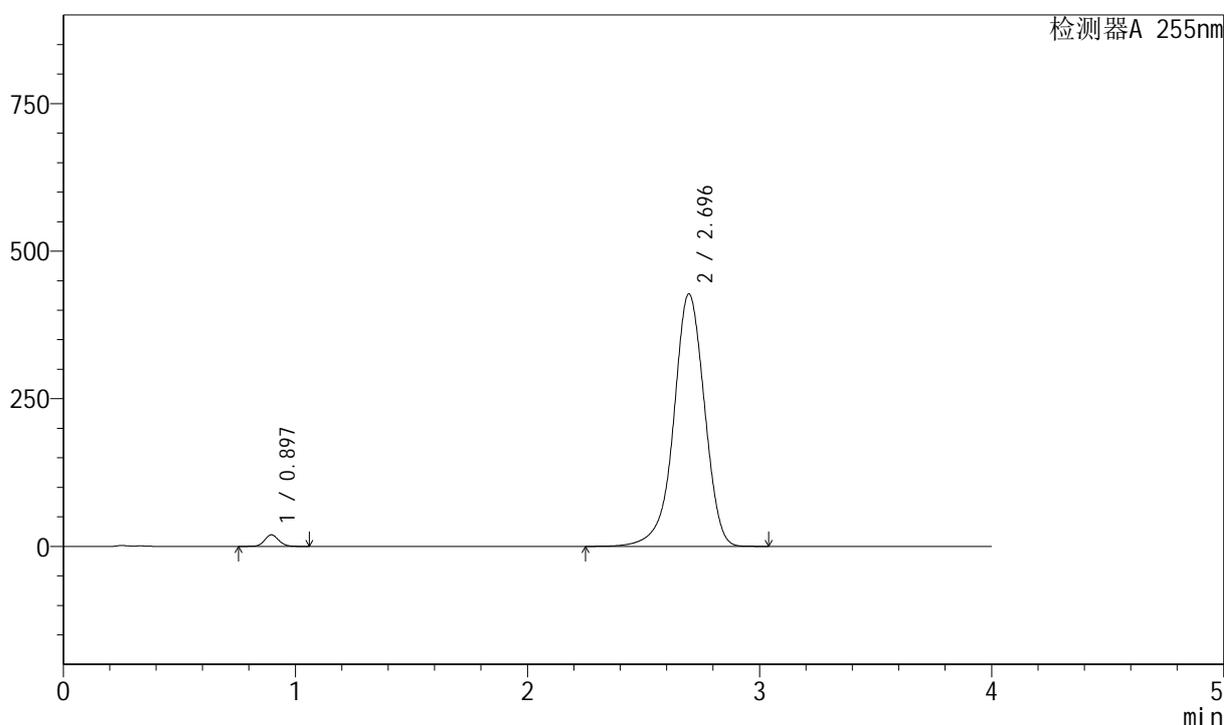
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-278-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.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: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 22:59:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	82886	2.060	19577	1042	1.095	--
2	2.696	3941367	97.940	427649	2067	0.952	10.332
总计		4024253	100.000	447225			

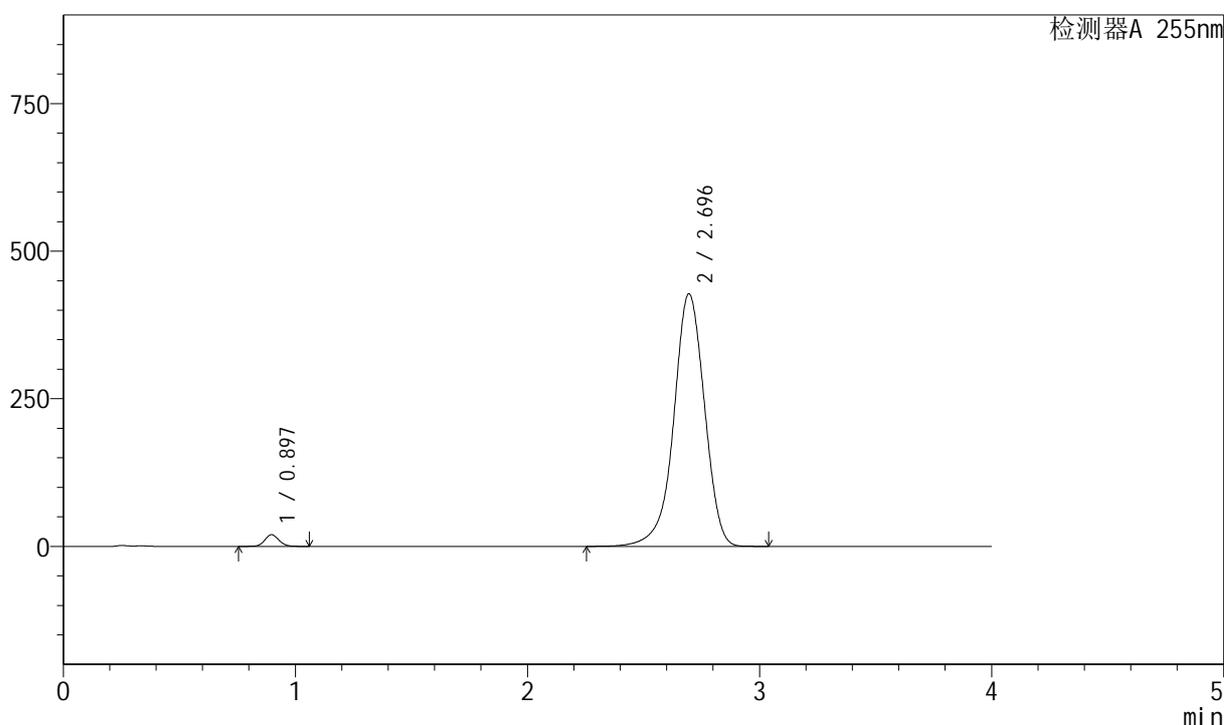
图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-279-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.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: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	83937	2.084	19861	1044	1.094	--
2	2.696	3943471	97.916	427756	2066	0.951	10.328
总计		4027408	100.000	447616			

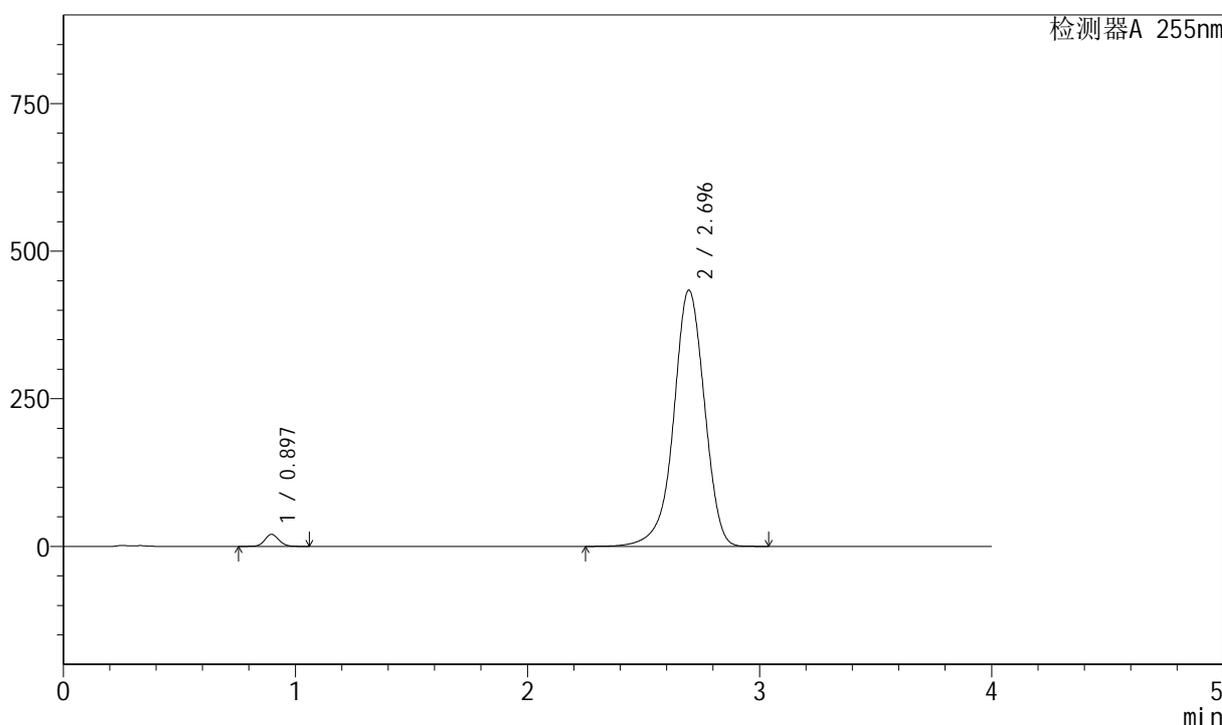
图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-280-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.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: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:08:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:38      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	0.897	86330	2.109	20404	1043	1.092	--
2	2.696	4007699	97.891	433991	2059	0.951	10.311
总计		4094029	100.000	454395			

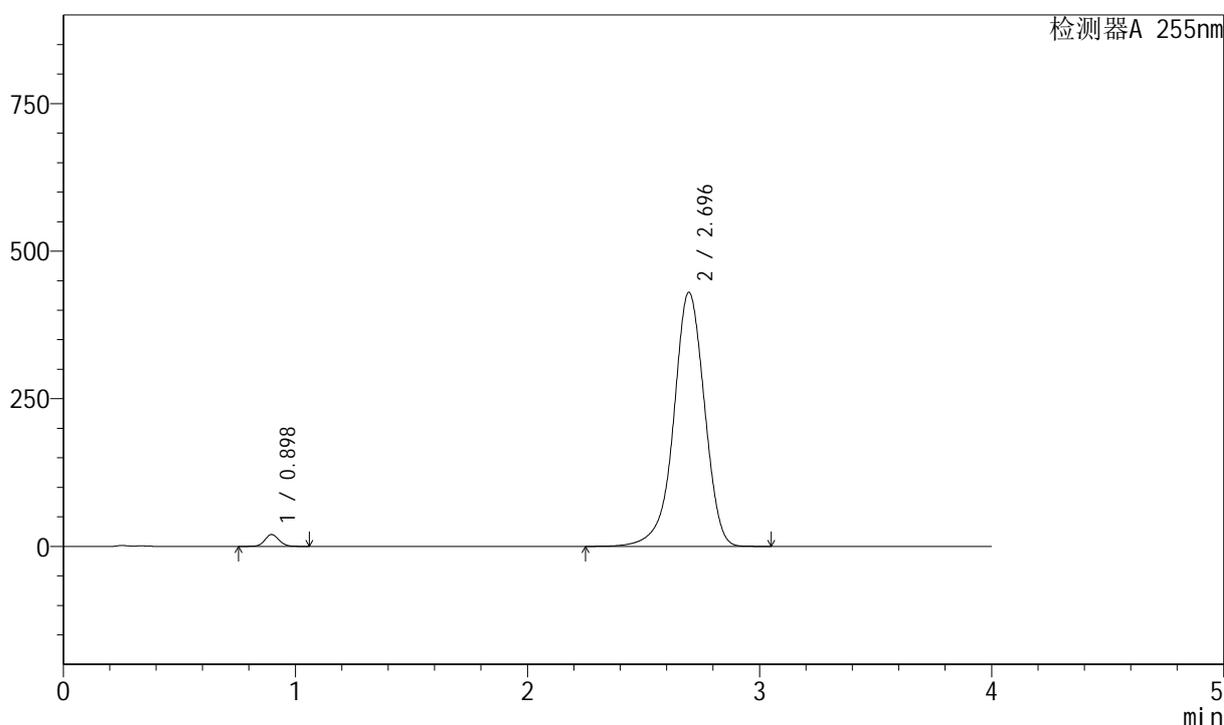
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-281-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.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: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:12:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	85180	2.102	20157	1045	1.092	--
2	2.696	3967365	97.898	430365	2067	0.950	10.325
总计		4052545	100.000	450522			

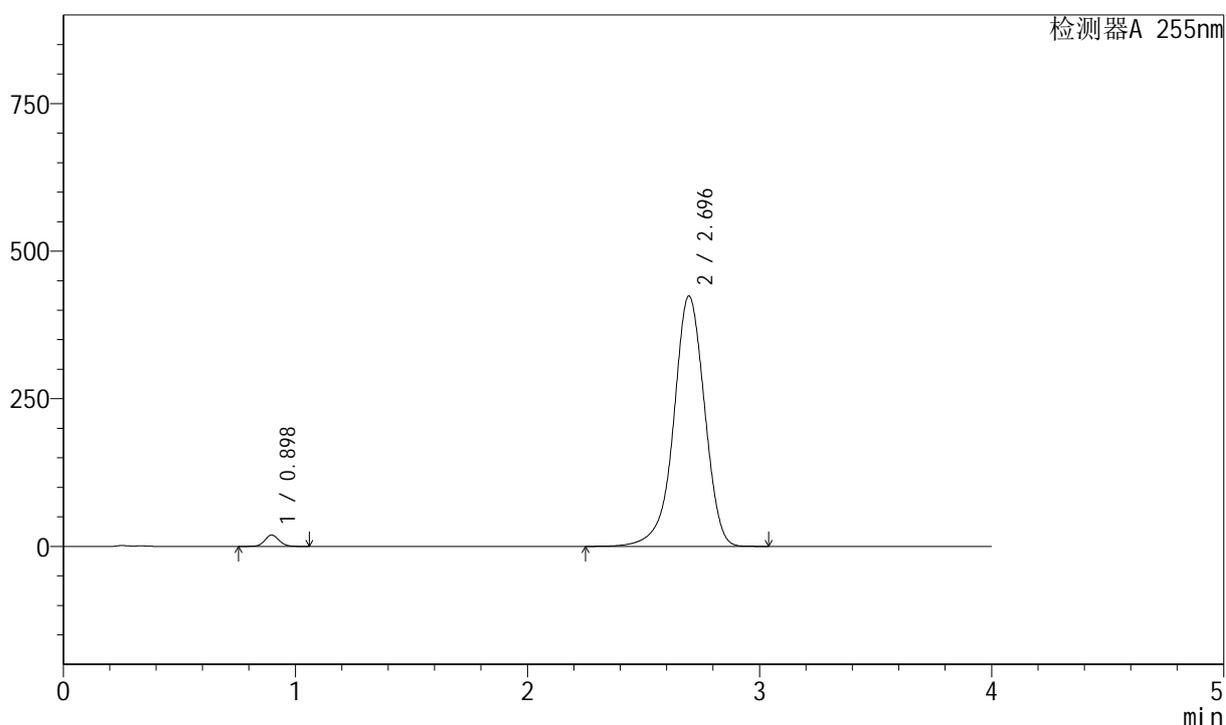
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-282-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.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: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	81898	2.047	19337	1041	1.092	--
2	2.696	3918249	97.953	424022	2057	0.950	10.304
总计		4000147	100.000	443358			

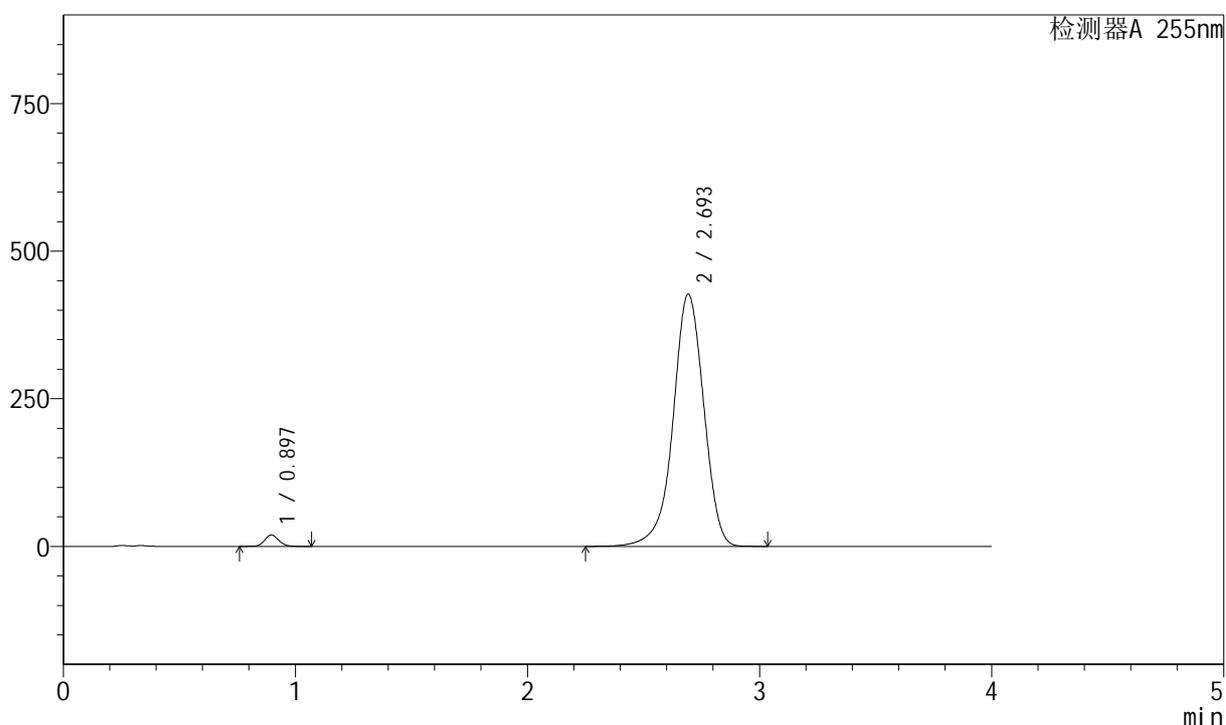
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-283-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.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: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:21:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	81981	2.042	19375	1044	1.095	--
2	2.693	3931848	97.958	427551	2069	0.950	10.329
总计		4013829	100.000	446926			

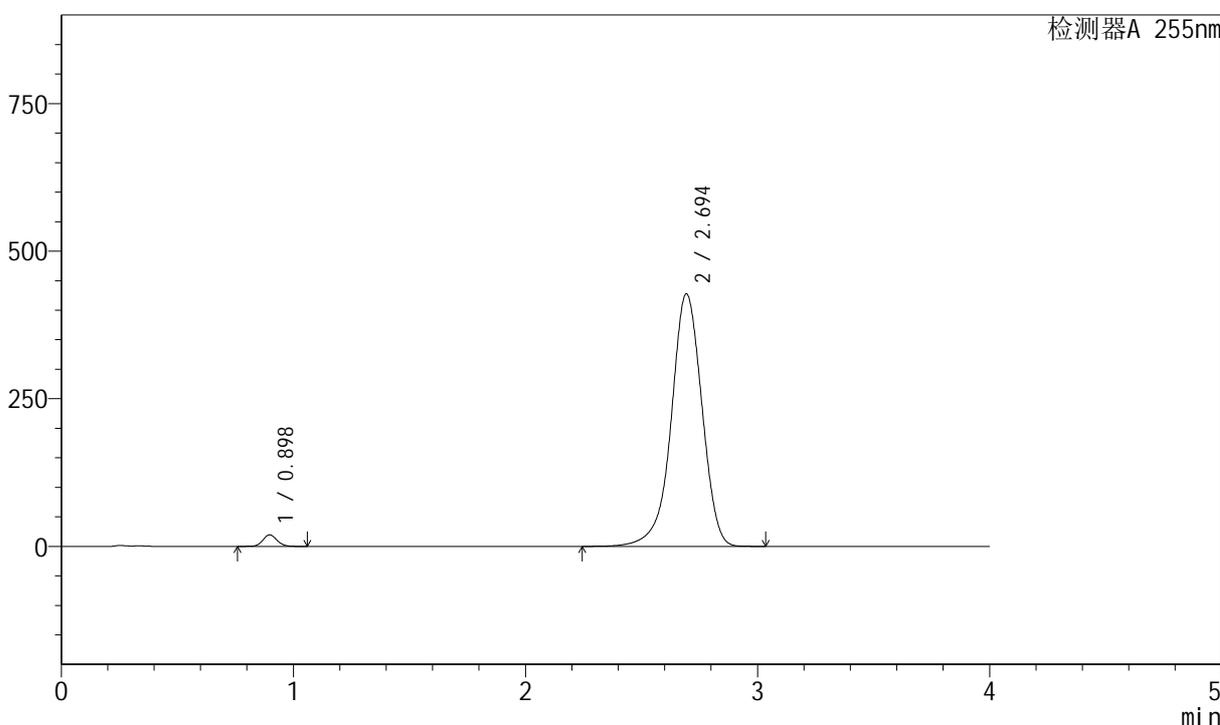
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-284-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.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: 3-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:25:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:50 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	0.898	82691	2.059	19580	1046	1.093	--
2	2.694	3933413	97.941	428027	2073	0.951	10.331
总计		4016104	100.000	447607			

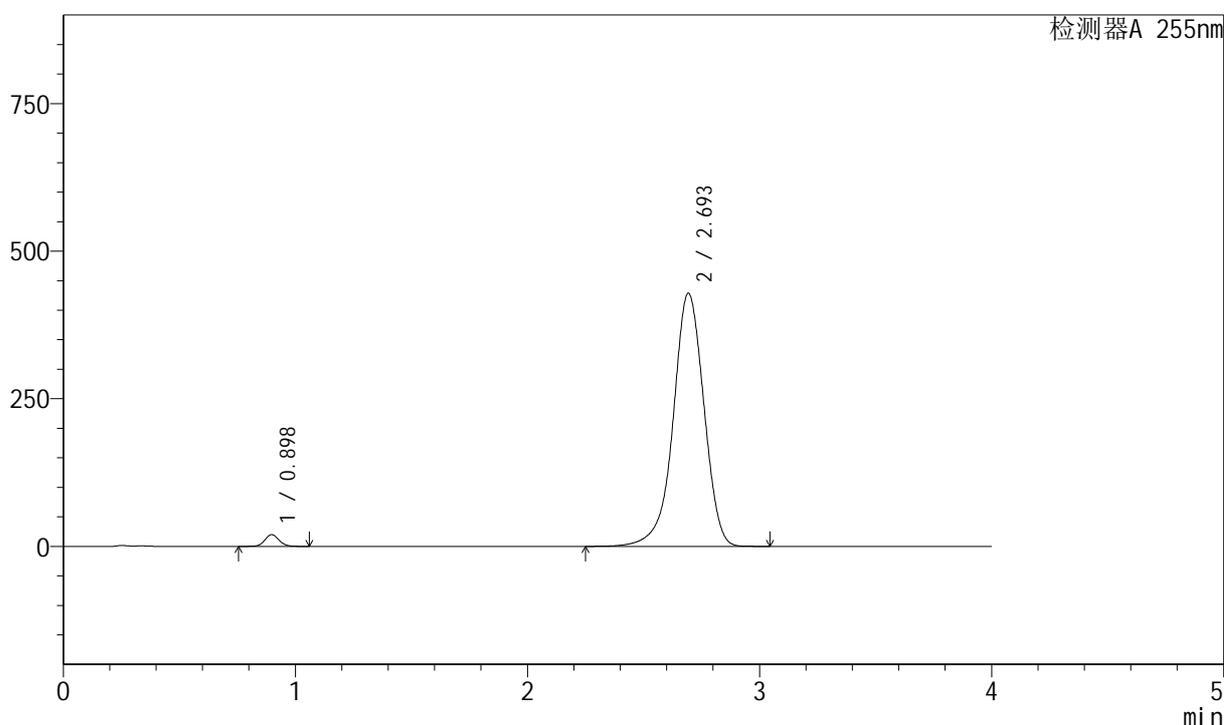
图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-285-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.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: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:30:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	84434	2.095	19955	1043	1.093	--
2	2.693	3945572	97.905	429090	2071	0.950	10.323
总计		4030006	100.000	449045			

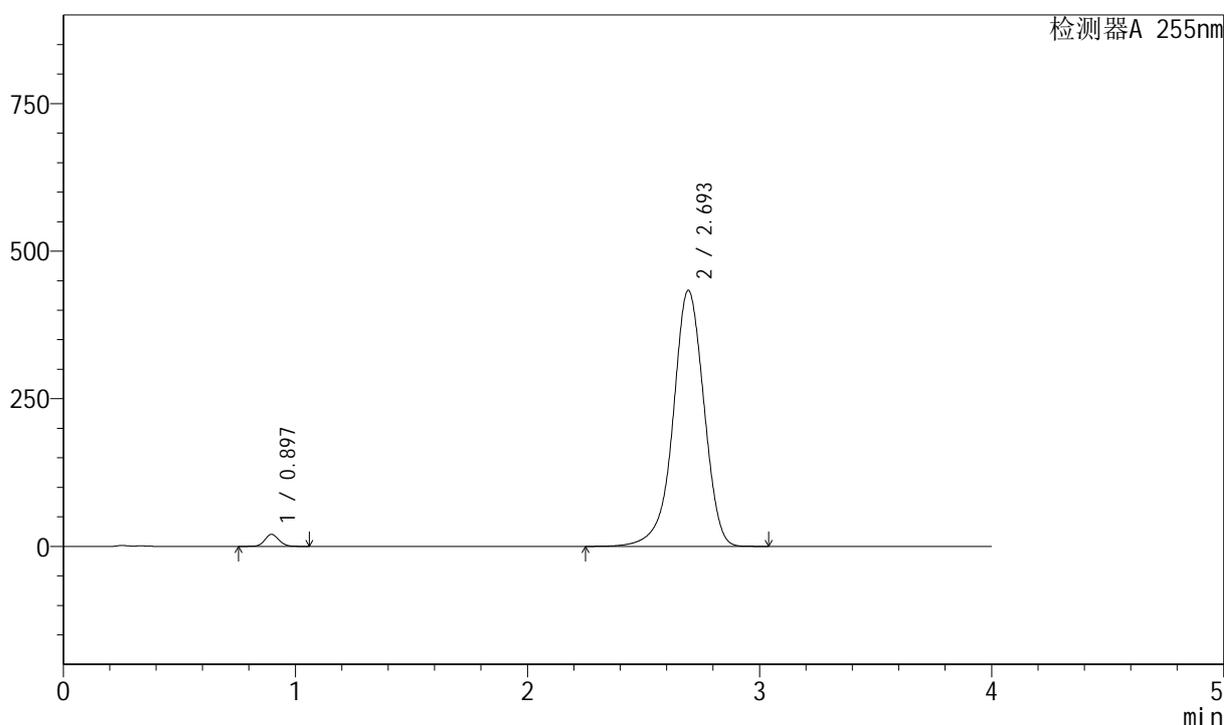
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-36/26-286-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.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: 3-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:34:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	86003	2.106	20330	1043	1.094	--
2	2.693	3998288	97.894	433931	2060	0.951	10.305
总计		4084291	100.000	454261			

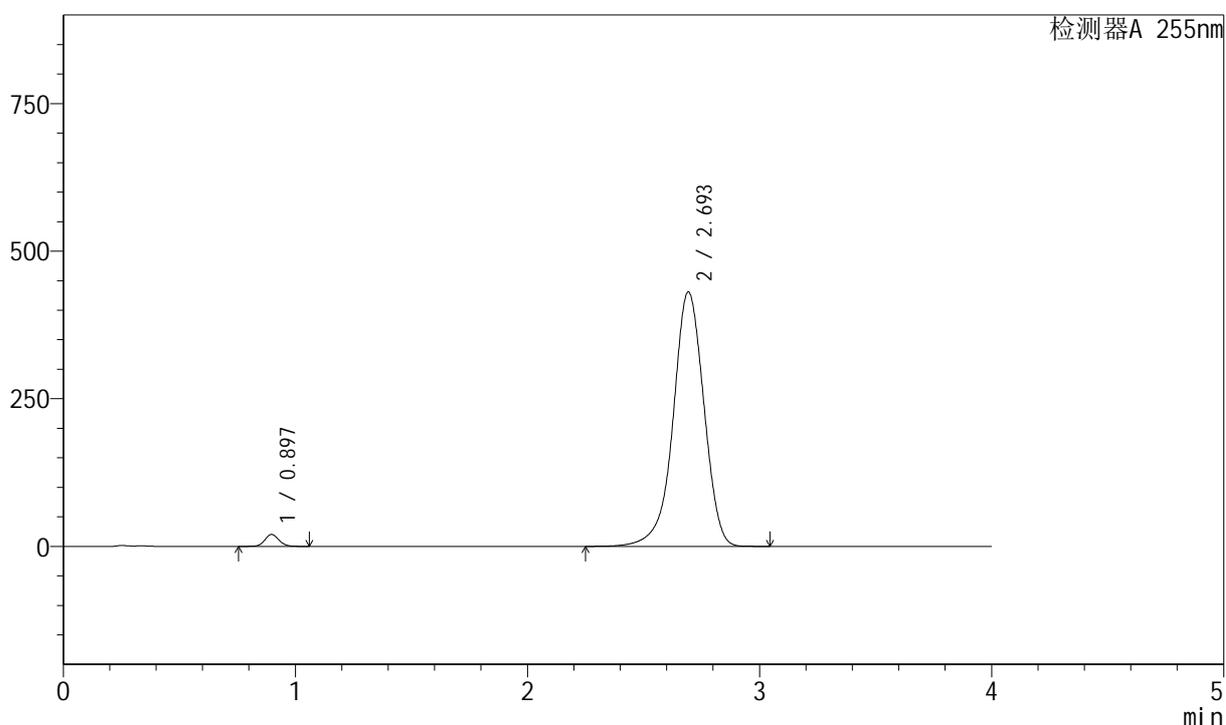
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-287-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.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: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:38:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:15:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	85293	2.102	20173	1044	1.094	--
2	2.693	3972348	97.898	431365	2062	0.951	10.311
总计		4057642	100.000	451537			

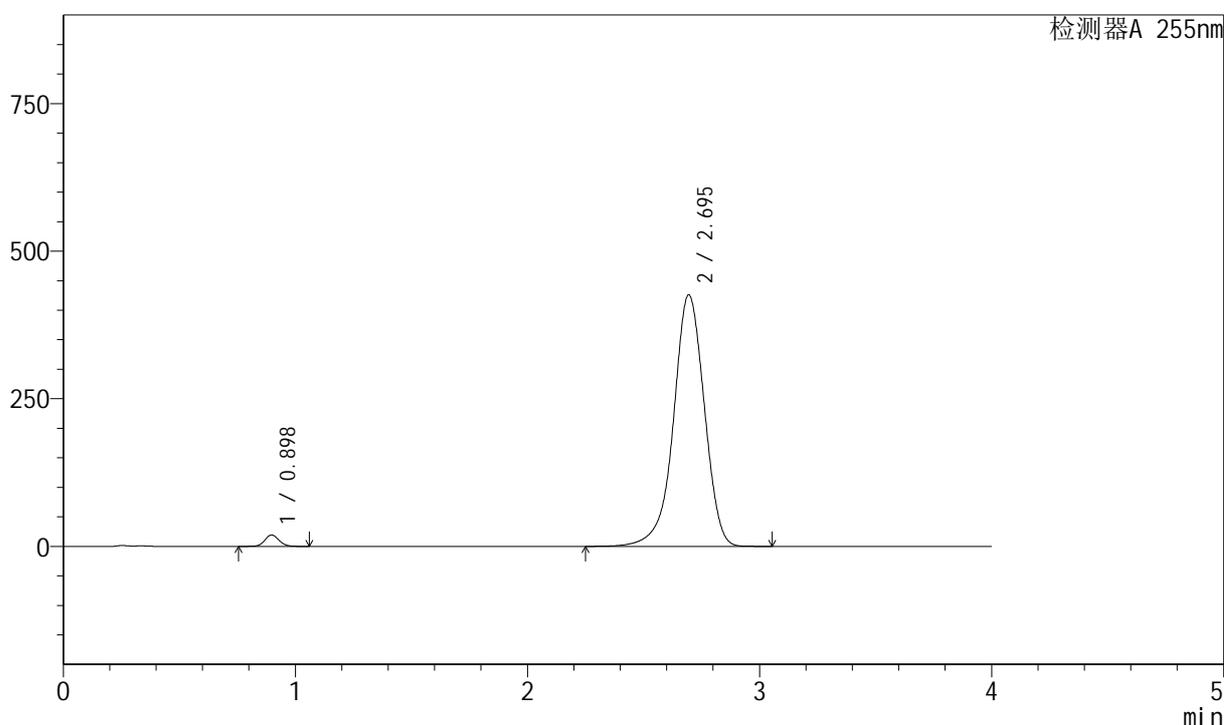
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-288-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.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: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:43:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	82111	2.044	19427	1044	1.094	--
2	2.695	3934440	97.956	426193	2057	0.950	10.307
总计		4016551	100.000	445620			

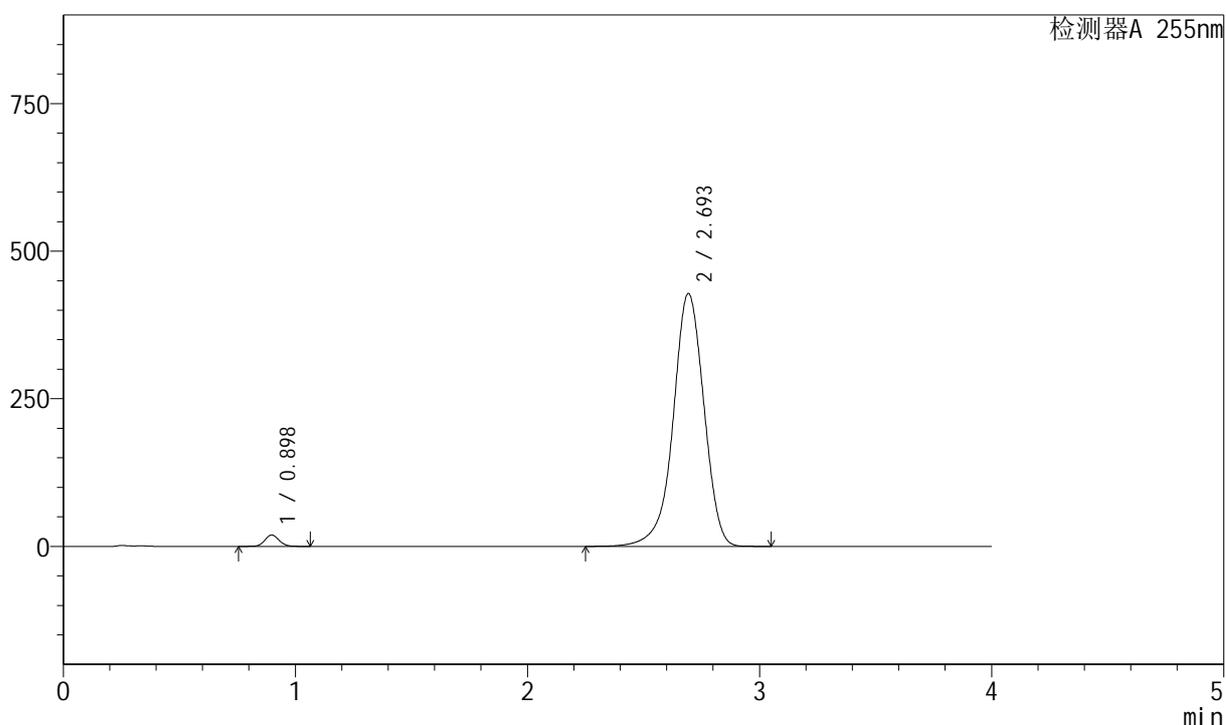
图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-289-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.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: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:47:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	82458	2.047	19442	1038	1.096	--
2	2.693	3945827	97.953	428713	2066	0.951	10.305
总计		4028285	100.000	448155			

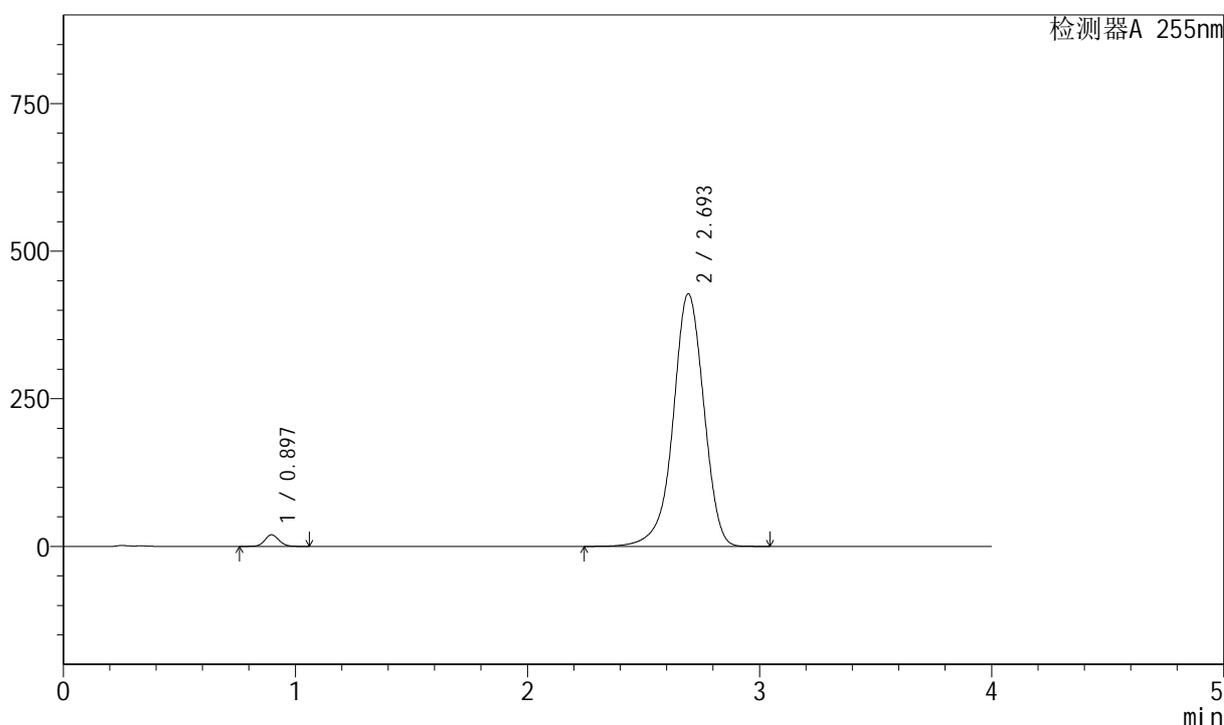
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-290-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.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: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:51:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

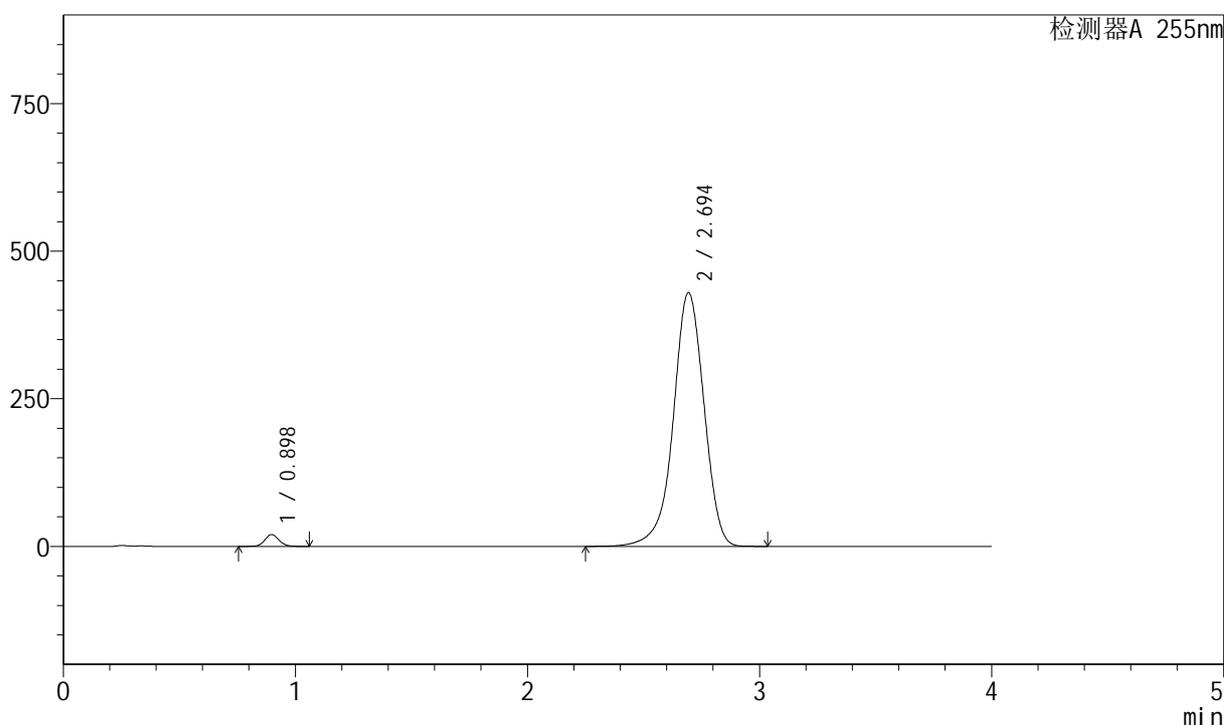
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83018	2.065	19655	1046	1.094	--
2	2.693	3936447	97.935	428145	2070	0.950	10.326
总计		4019464	100.000	447800			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-291-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.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: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/25 23:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

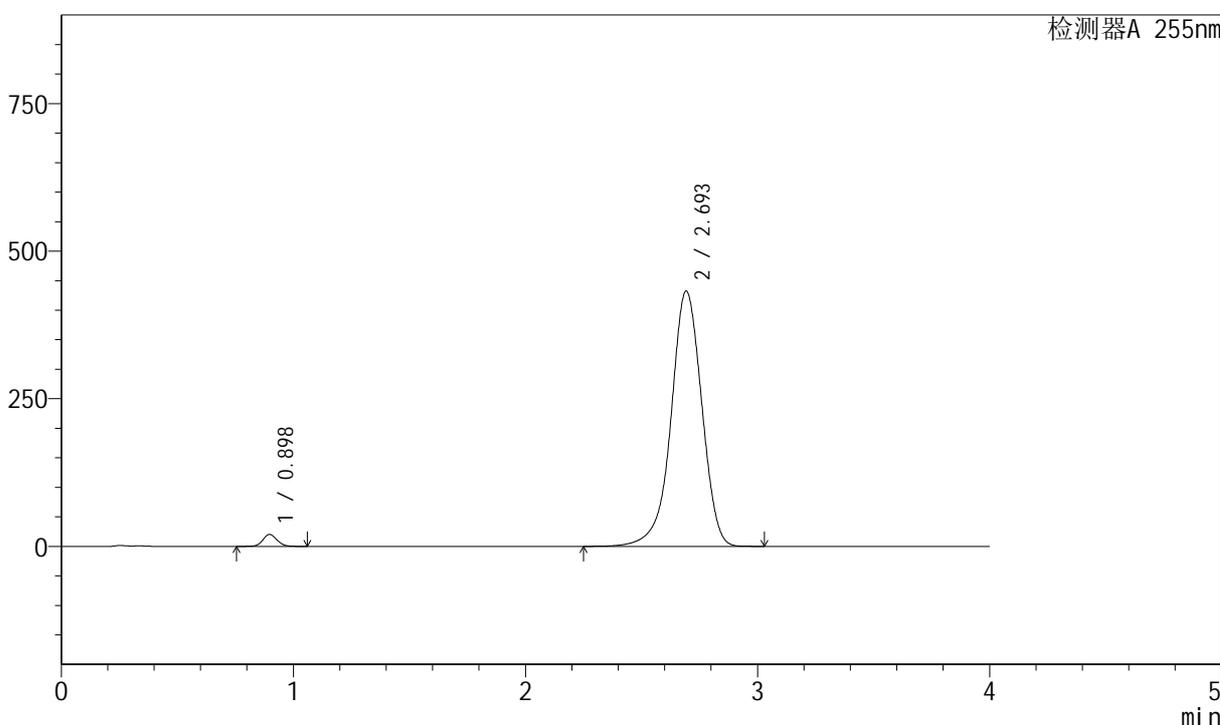
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84839	2.099	20053	1043	1.093	--
2	2.694	3957785	97.901	430045	2068	0.951	10.320
总计		4042624	100.000	450098			

<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 - 0-36/26-292-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.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: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:00:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:11      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	0.898	85656	2.105	20274	1045	1.093	--
2	2.693	3984240	97.895	432675	2062	0.952	10.307
总计		4069896	100.000	452949			

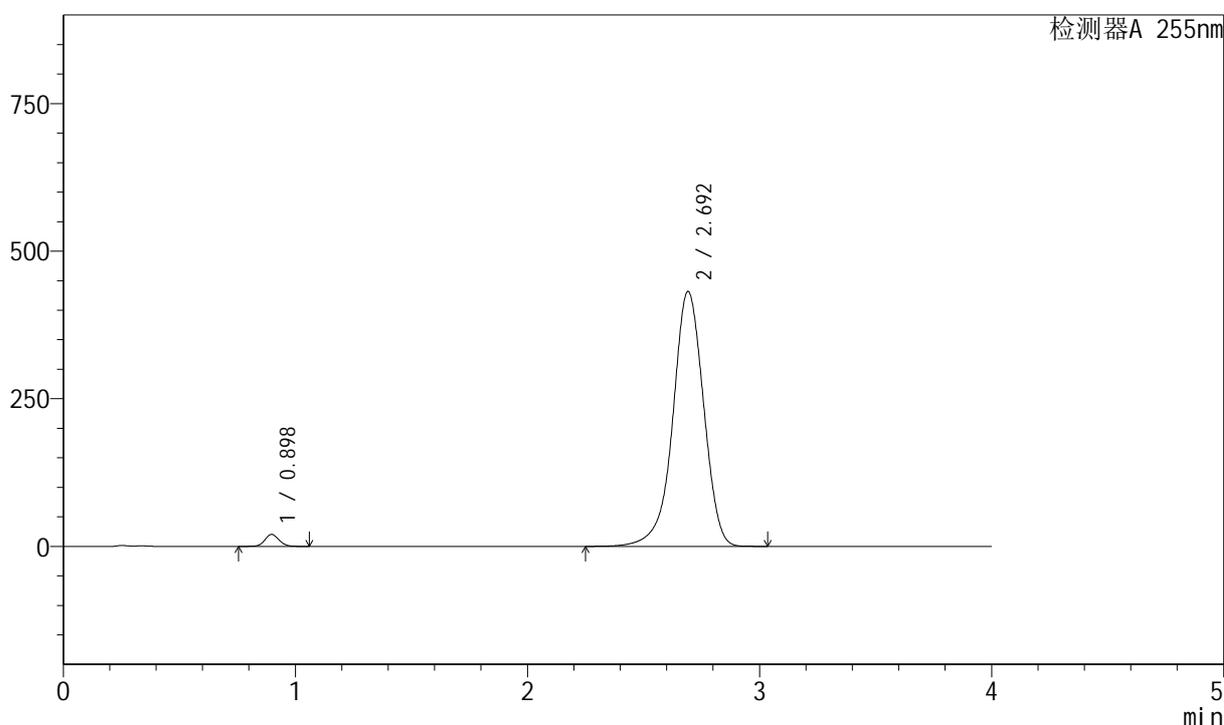
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-293-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.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: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:05:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

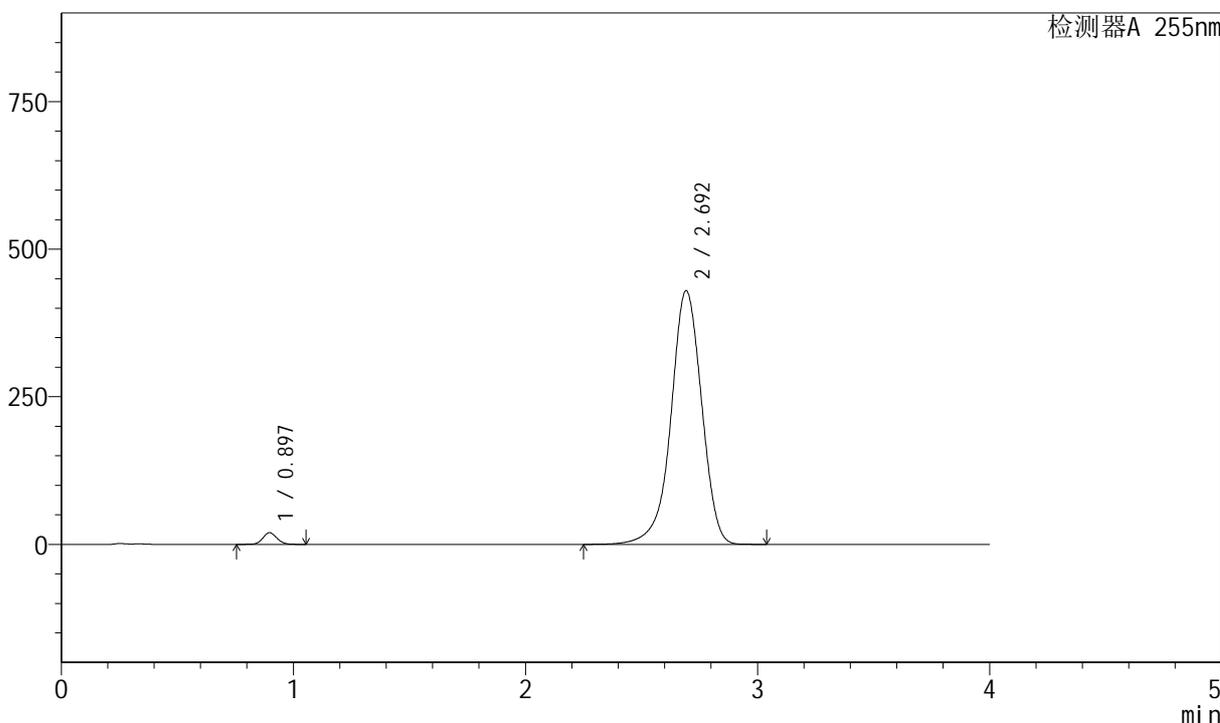
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85874	2.112	20316	1044	1.092	--
2	2.692	3980535	97.888	432057	2061	0.950	10.301
总计		4066409	100.000	452373			

<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 - 0-36/26-294-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.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: 3-44  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:09:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:16                      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	0.897	83716	2.073	19795	1044	1.092	--
2	2.692	3954753	97.927	430043	2069	0.950	10.319
总计		4038469	100.000	449838			

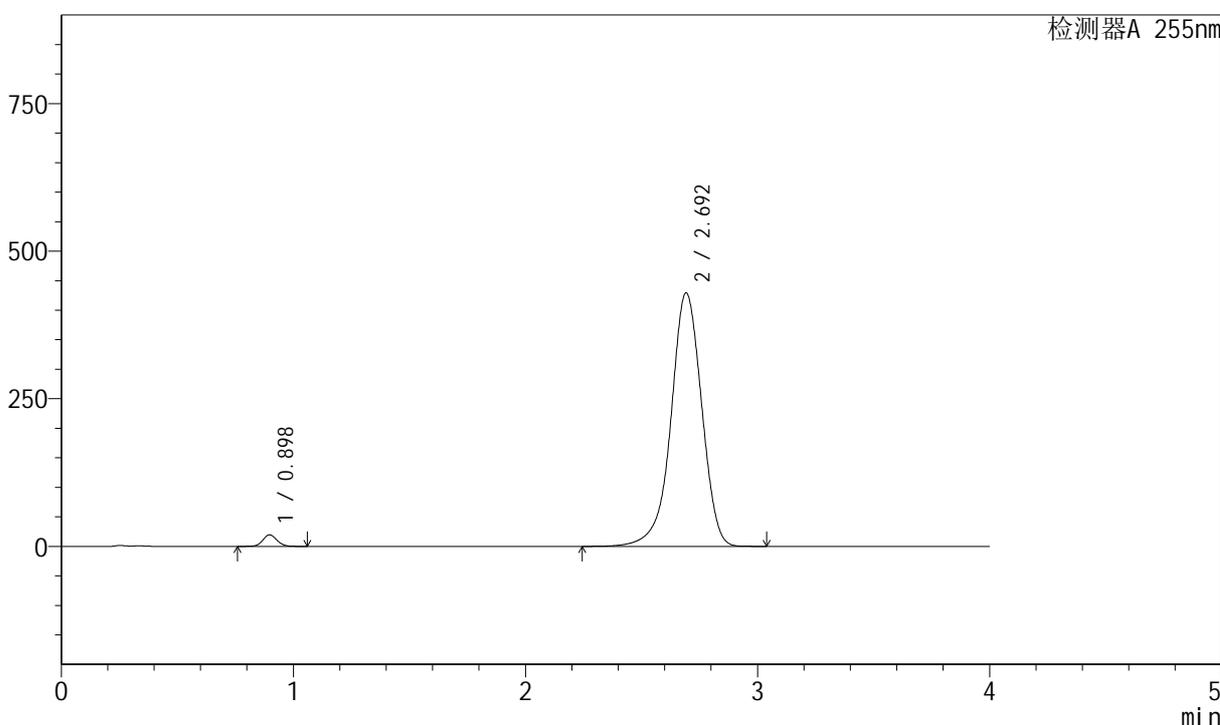
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-295-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.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: 3-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:13:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:19      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	0.898	82826	2.053	19618	1046	1.094	--
2	2.692	3950808	97.947	429720	2070	0.950	10.324
总计		4033634	100.000	449338			

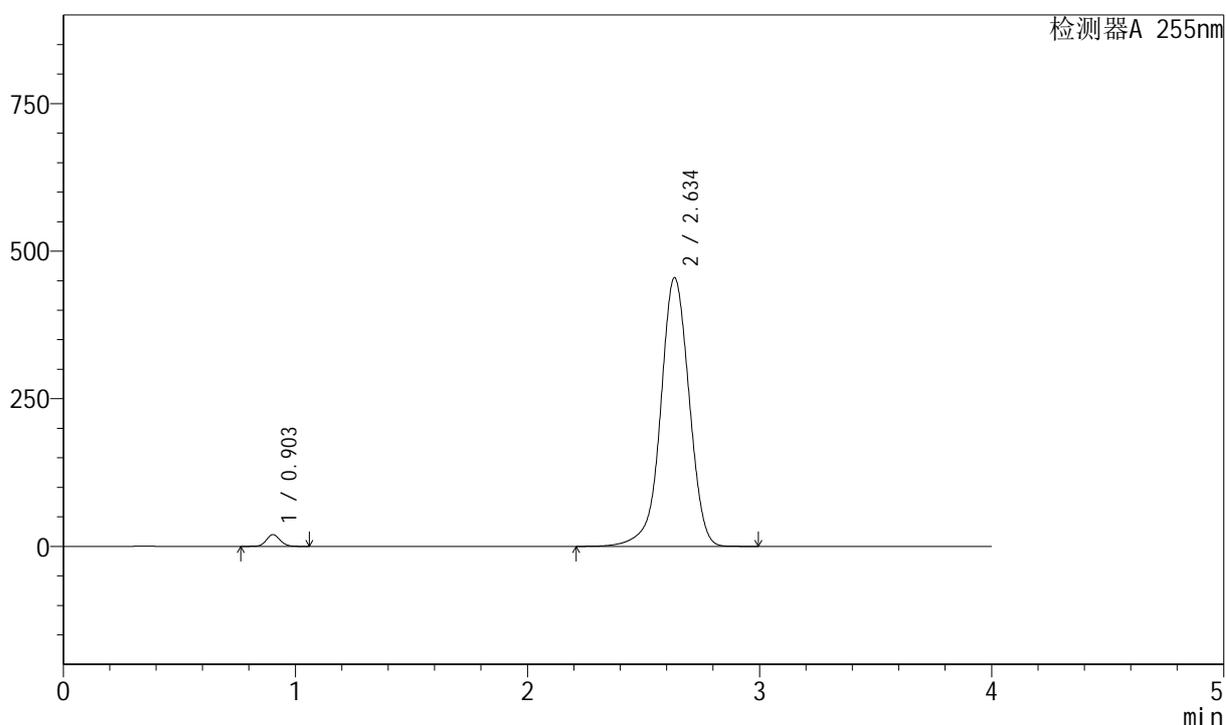
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-296-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:18:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	81733	2.061	20009	1133	1.087	--
2	2.634	3884601	97.939	455459	2294	0.975	10.574
总计		3966334	100.000	475468			

图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

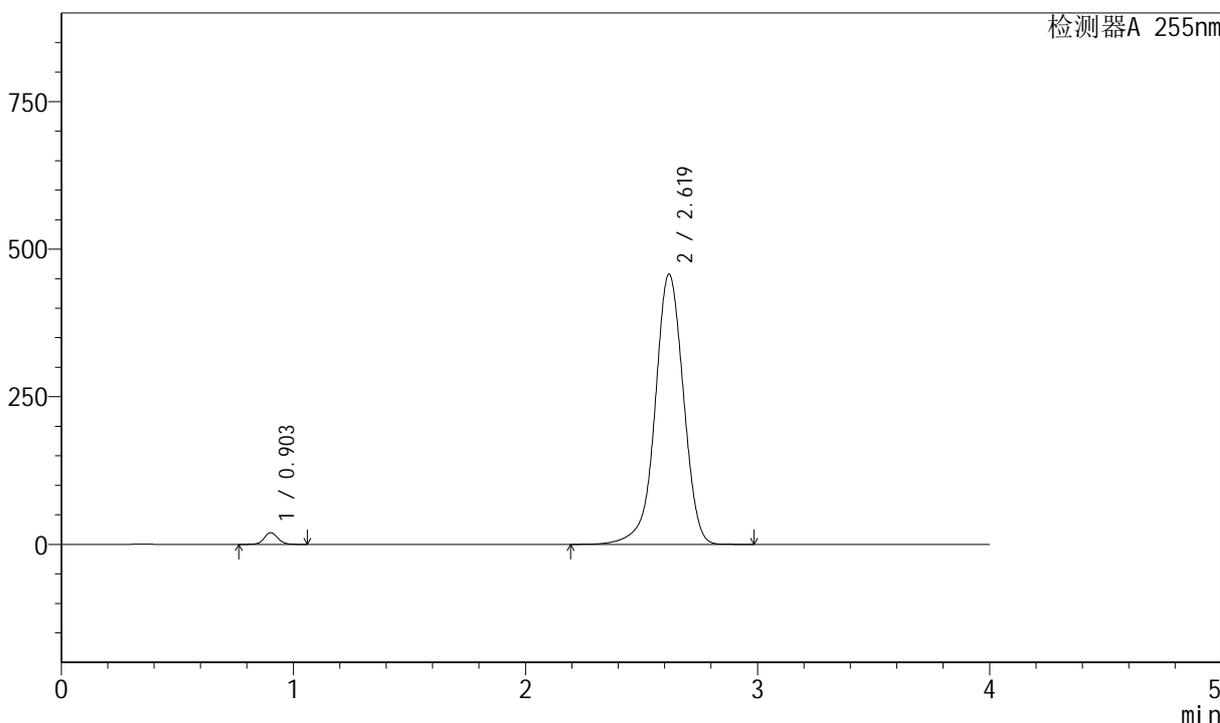
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-36/26-297-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH1.2zj-50mg850mg-jf50z-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: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:22:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:24 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	81770	2.063	20014	1133	1.087	--
2	2.619	3881450	97.937	458158	2300	0.966	10.539
总计		3963220	100.000	478172			

图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

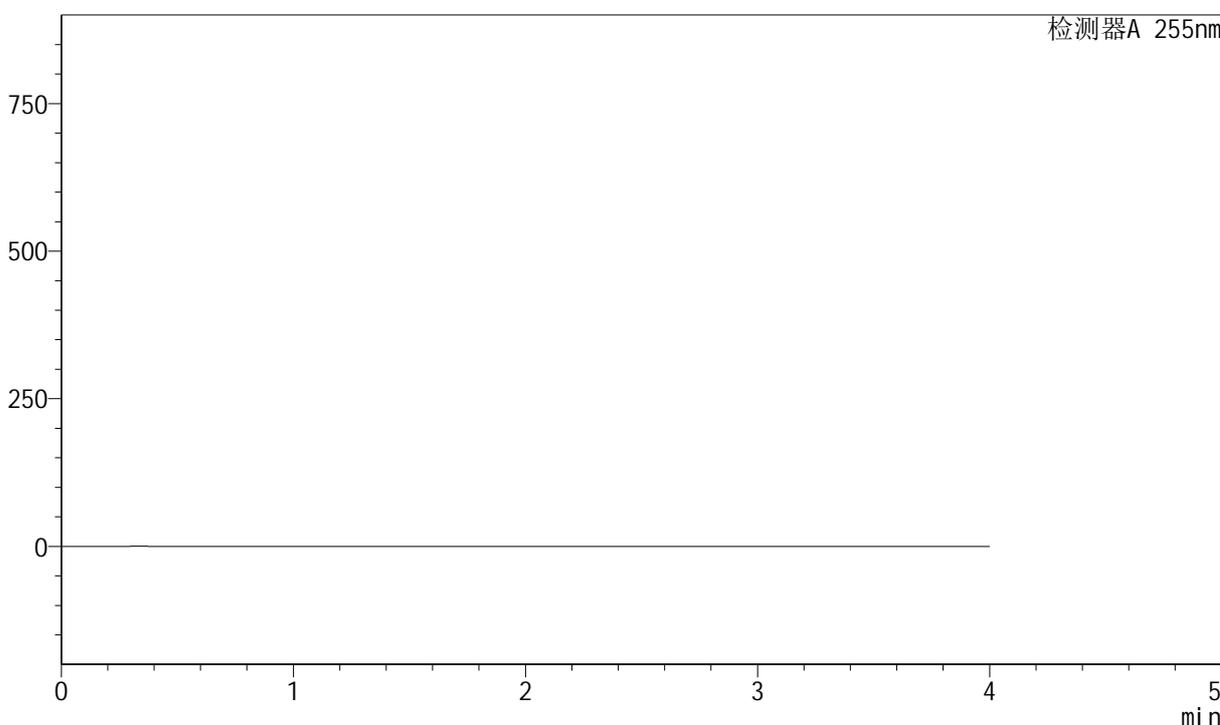
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-36/26-298-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-9  
 进样体积: 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:26:59                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:27                        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)
总计							

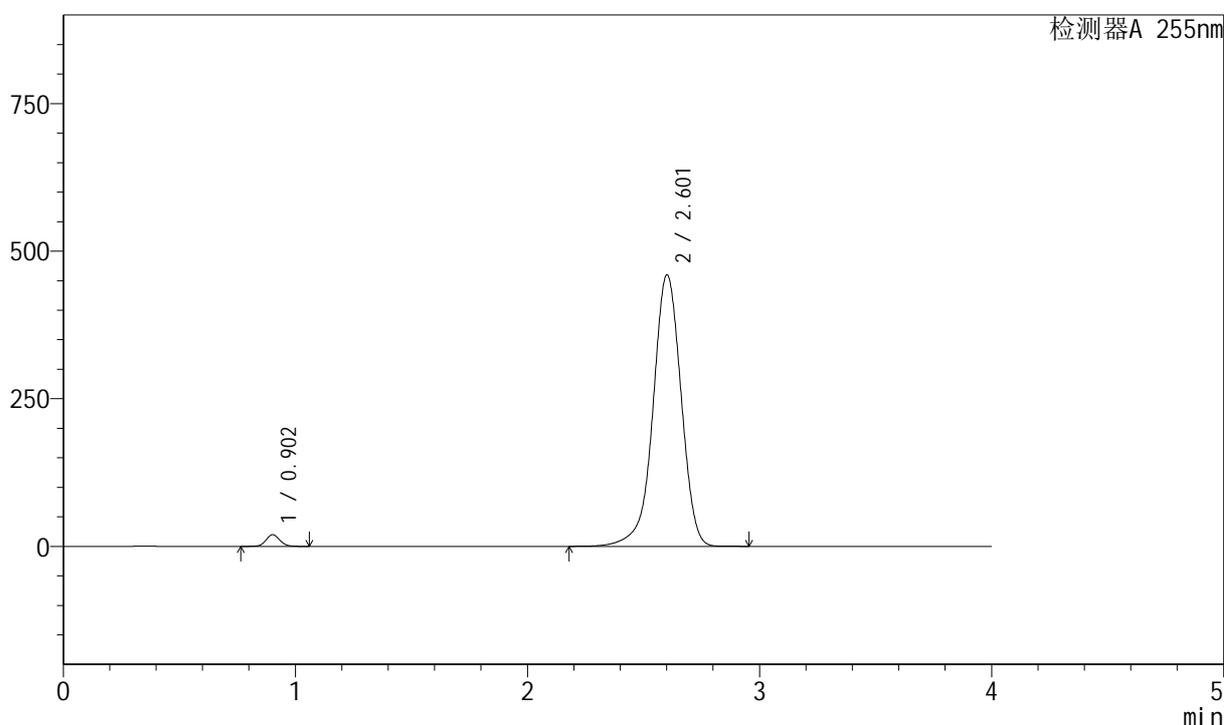
图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-299-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

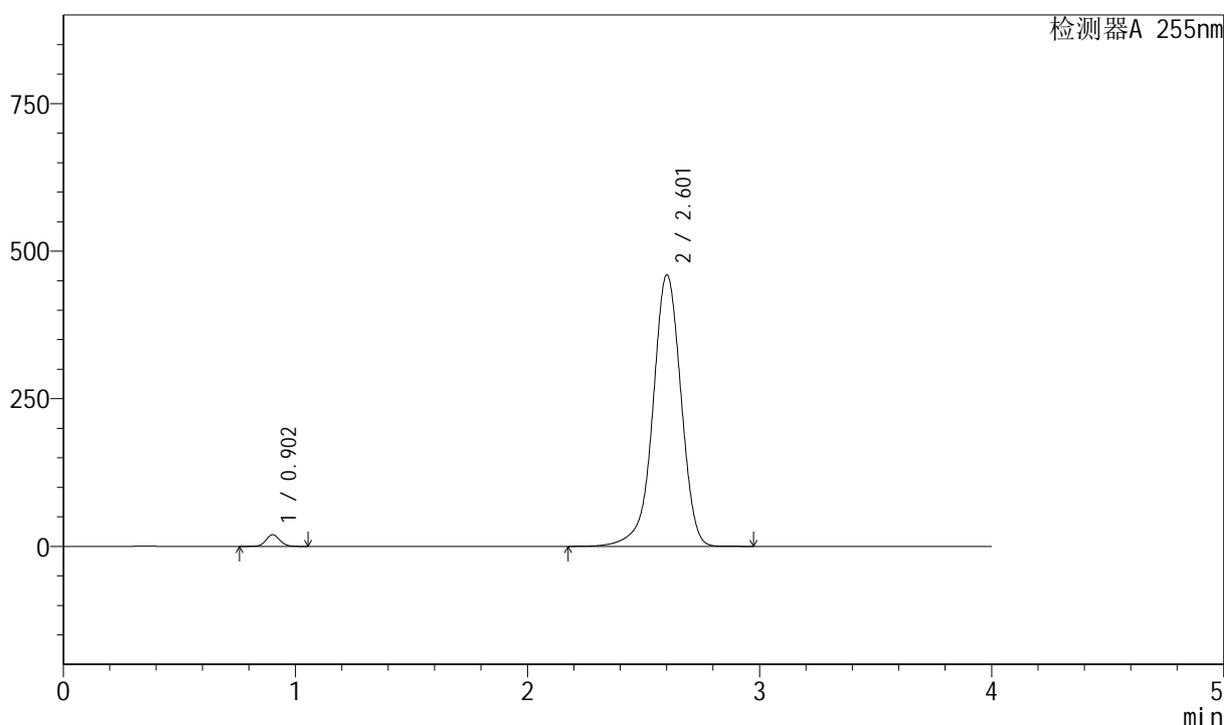
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81142	2.054	19868	1132	1.087	--
2	2.601	3869667	97.946	460031	2310	0.952	10.501
总计		3950809	100.000	479898			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-300-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:35:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	81255	2.058	19876	1130	1.087	--
2	2.601	3867217	97.942	459866	2313	0.951	10.500
总计		3948472	100.000	479742			

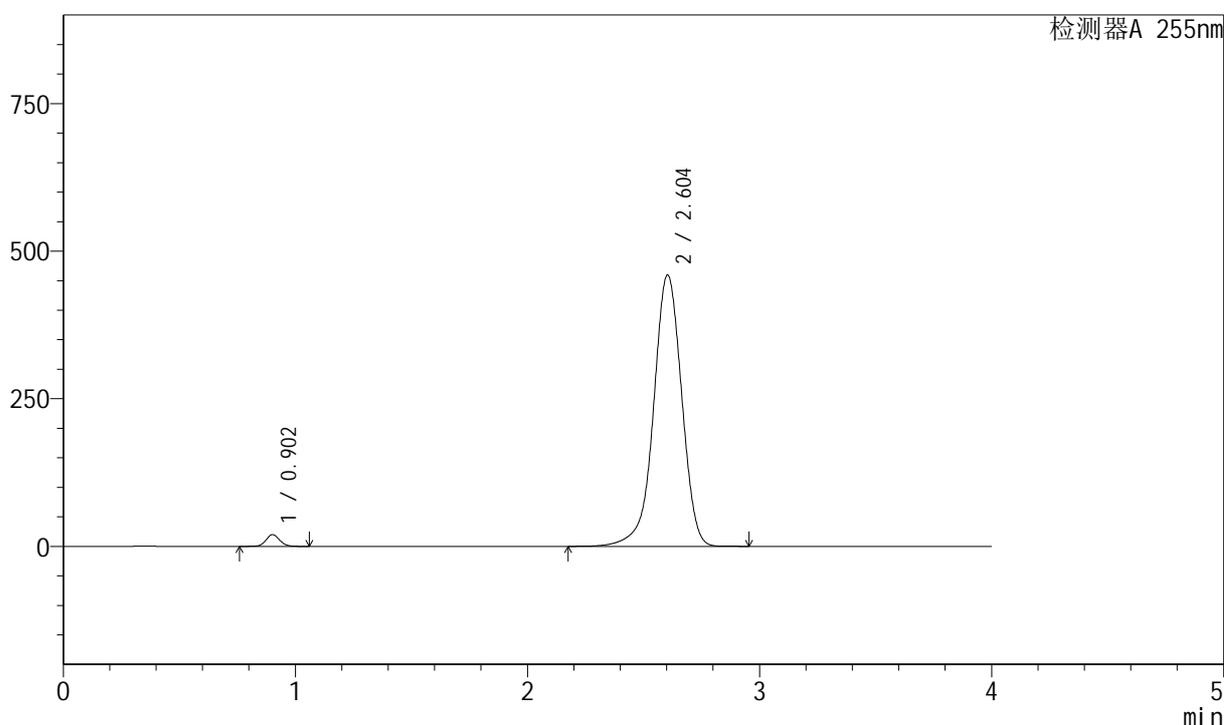
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-301-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:40:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

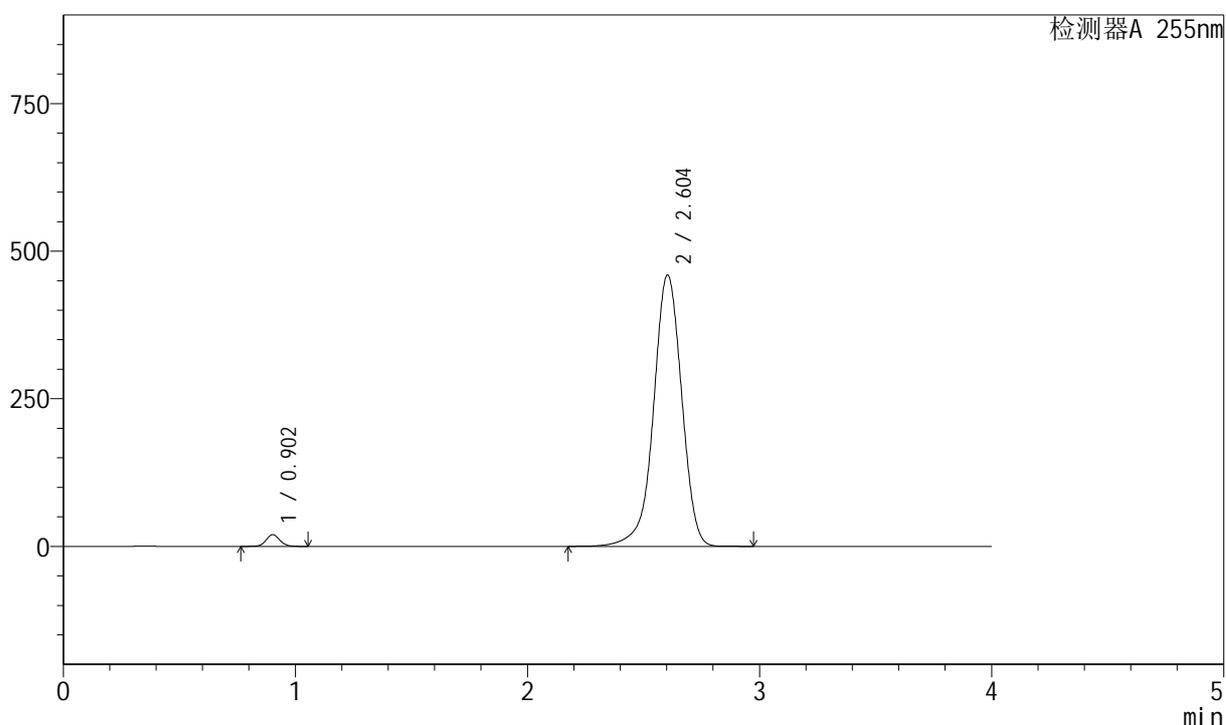
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81252	2.054	19870	1131	1.087	--
2	2.604	3873599	97.946	460035	2306	0.954	10.504
总计		3954851	100.000	479906			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-302-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	81159	2.054	19879	1133	1.087	--
2	2.604	3870089	97.946	460032	2311	0.953	10.509
总计		3951248	100.000	479911			

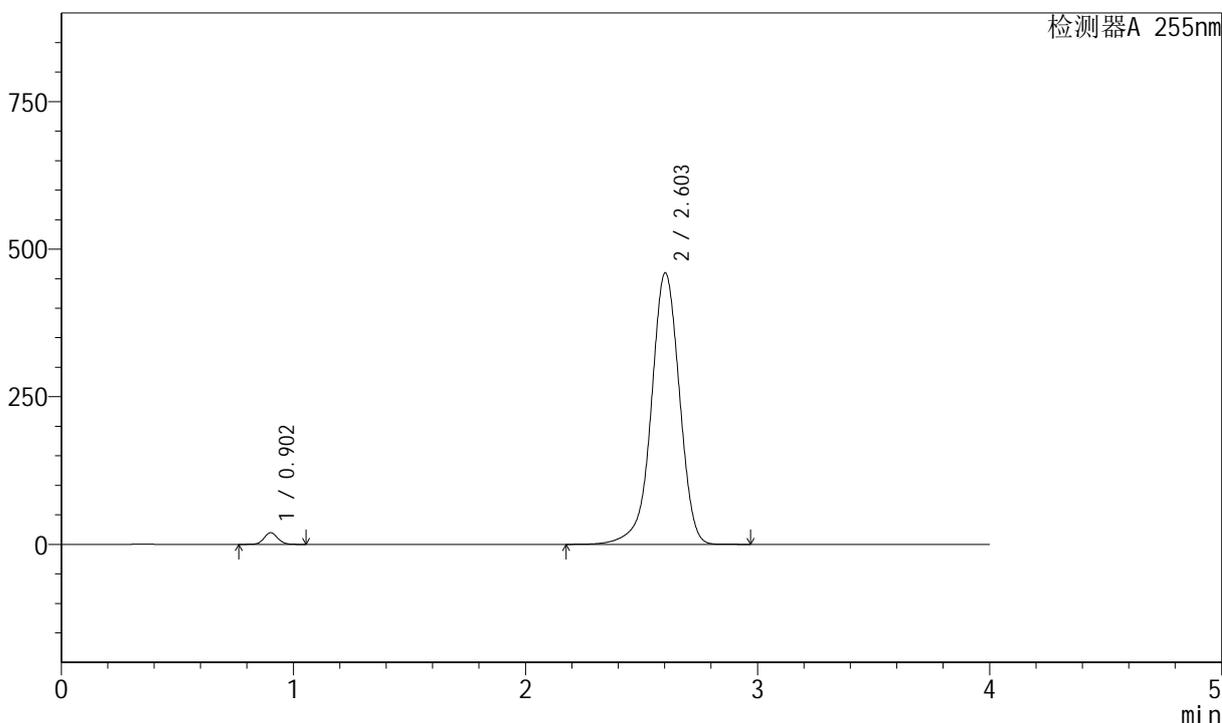
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-303-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:41      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	0.902	81045	2.051	19865	1135	1.087	--
2	2.603	3870895	97.949	460211	2310	0.954	10.508
总计		3951940	100.000	480076			

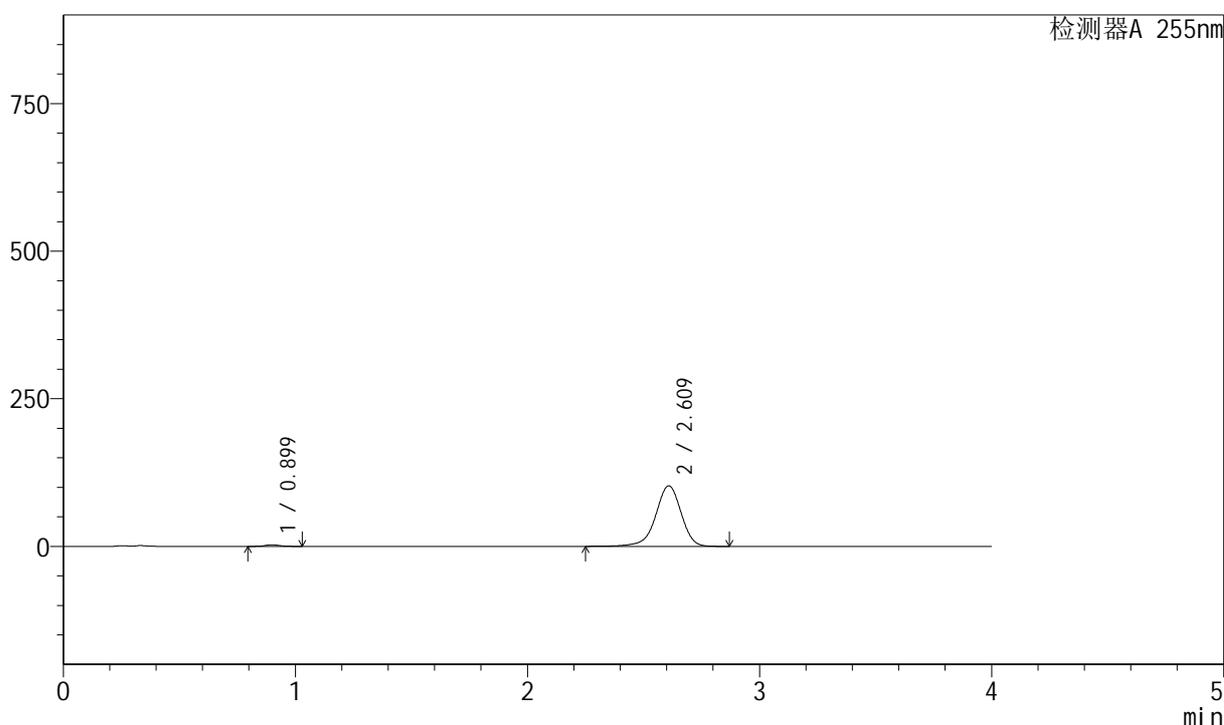
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-304-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.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: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:53:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

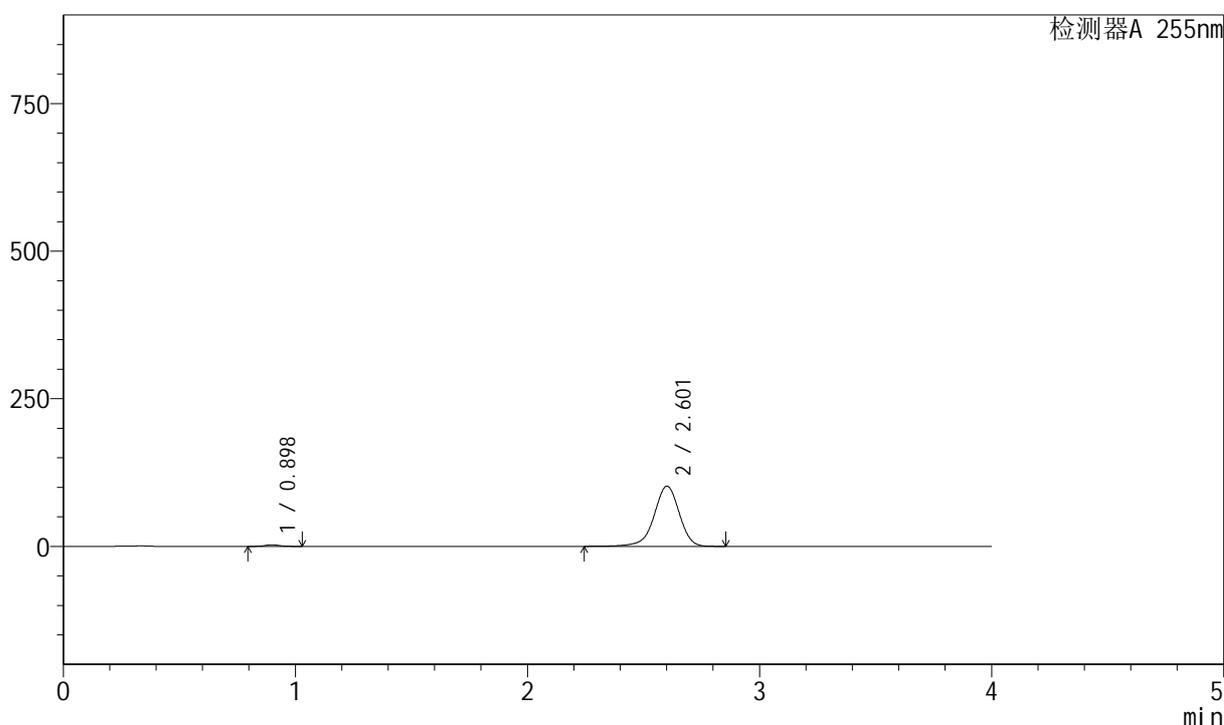
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	11036	1.393	2686	1097	1.101	--
2	2.609	781236	98.607	102642	2831	0.934	11.225
总计		792272	100.000	105328			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-305-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.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: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 00:57:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	11092	1.424	2699	1097	1.103	--
2	2.601	767746	98.576	101894	2876	0.939	11.257
总计		778838	100.000	104594			

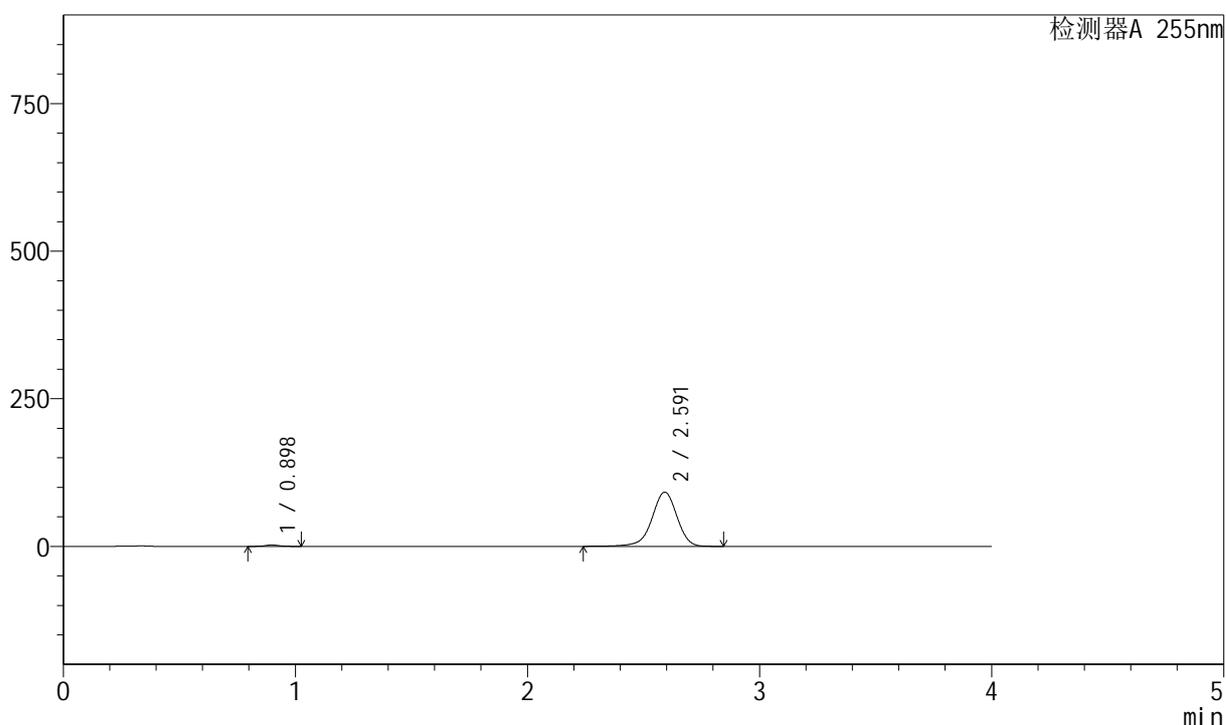
图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-306-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.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: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:02:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	9460	1.357	2306	1098	1.099	--
2	2.591	687571	98.643	91789	2881	0.944	11.234
总计		697031	100.000	94095			

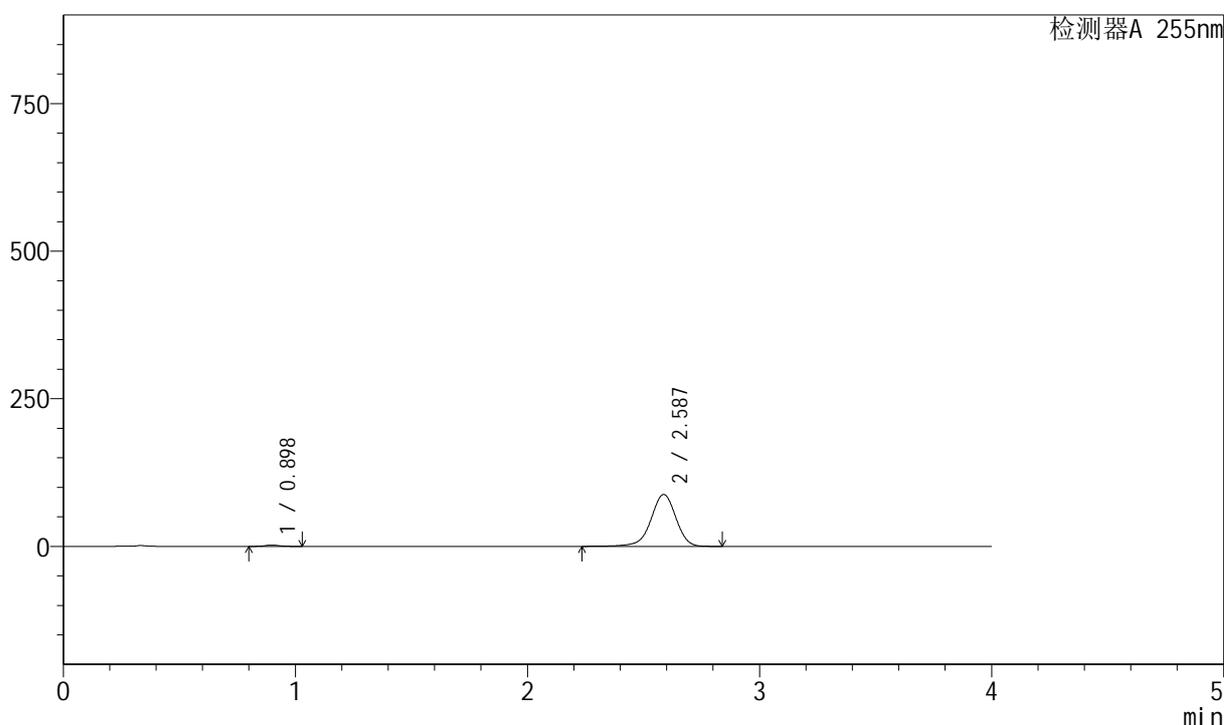
图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-307-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.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: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	9079	1.362	2216	1103	1.106	--
2	2.587	657731	98.638	87912	2871	0.946	11.211
总计		666810	100.000	90128			

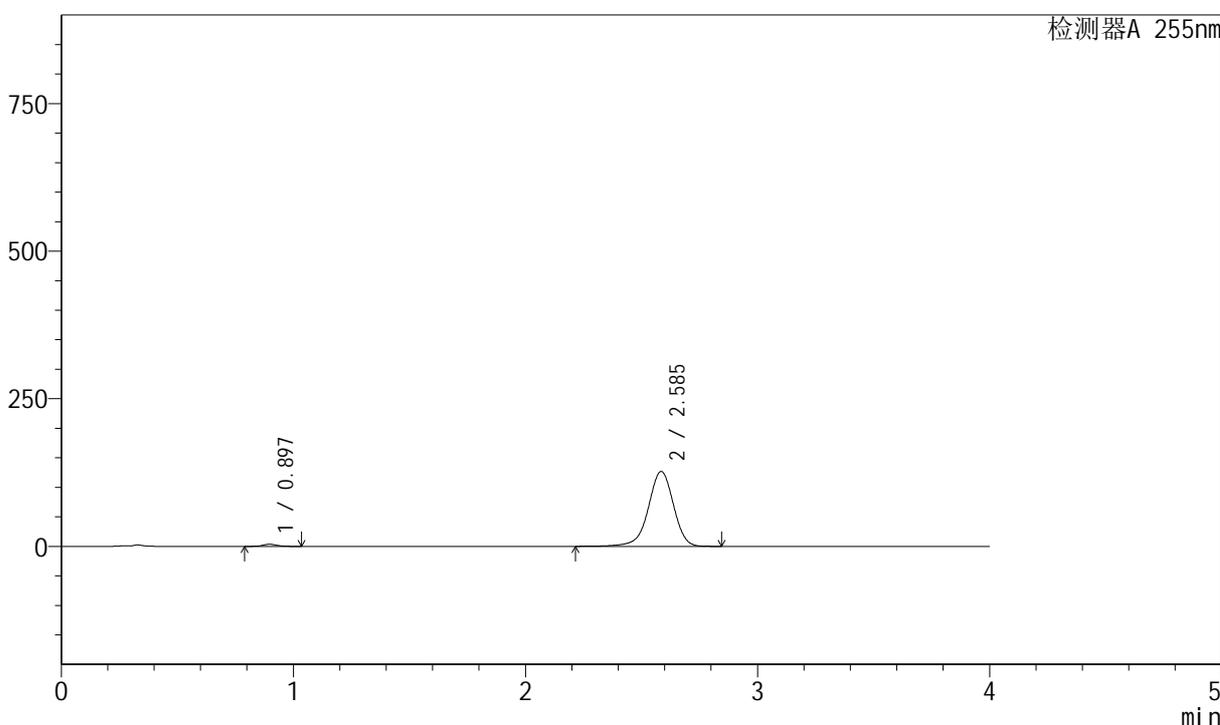
图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-308-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.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: 4-37  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:54 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	0.897	14635	1.510	3554	1091	1.102	--
2	2.585	954848	98.490	126943	2840	0.947	11.150
总计		969483	100.000	130496			

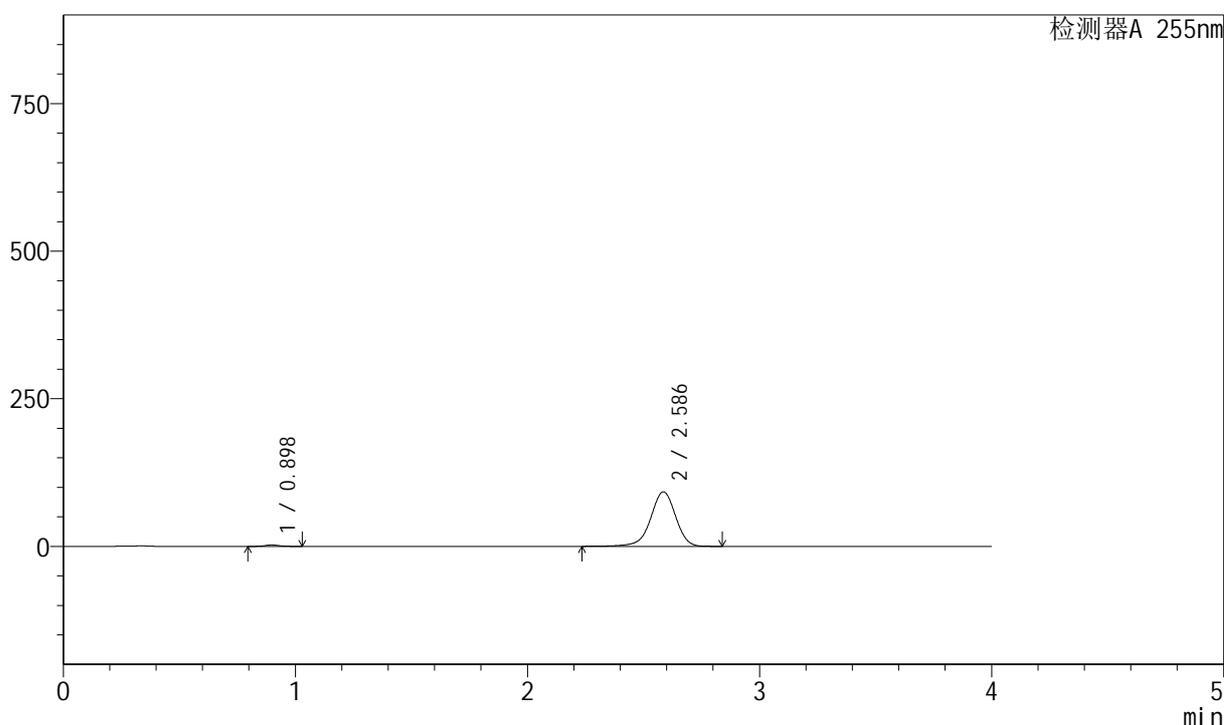
图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-309-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.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: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:15:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	9776	1.397	2382	1098	1.107	--
2	2.586	690192	98.603	92304	2879	0.946	11.213
总计		699968	100.000	94685			

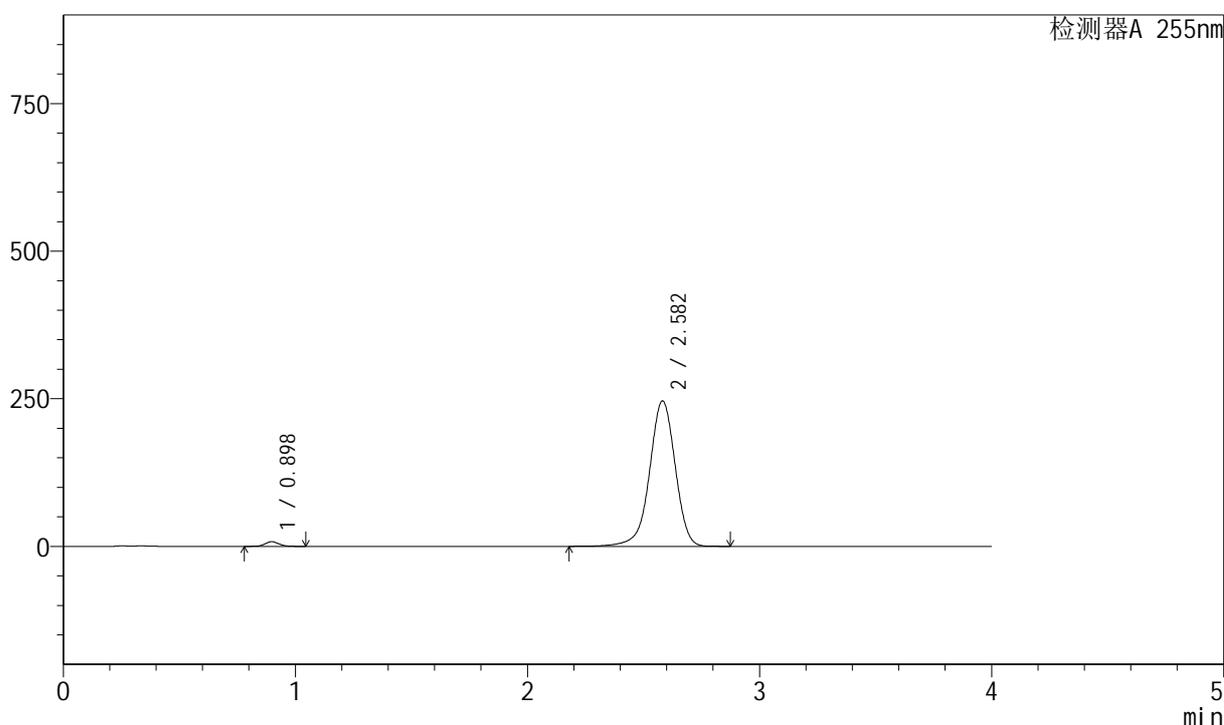
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-310-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.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: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:16:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	32708	1.699	7926	1092	1.098	--
2	2.582	1892630	98.301	246535	2724	0.951	10.988
总计		1925338	100.000	254460			

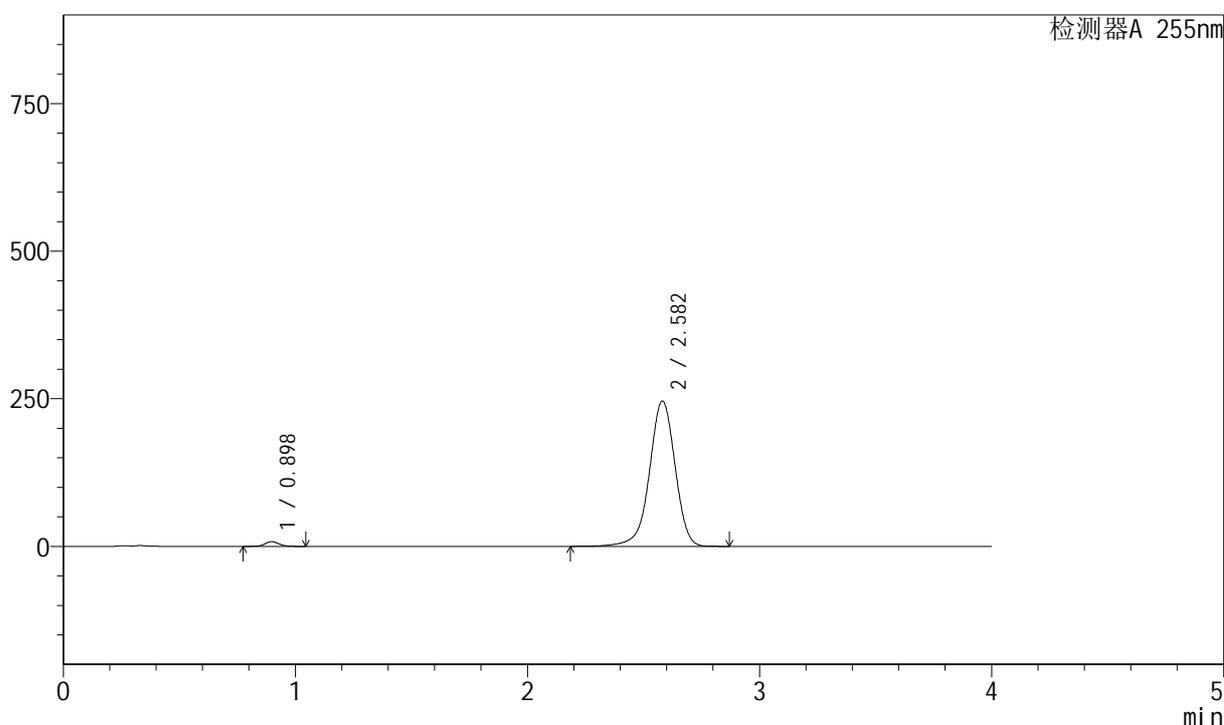
图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-311-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.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: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:24:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	32954	1.714	7978	1092	1.096	--
2	2.582	1890089	98.286	246355	2727	0.951	10.990
总计		1923044	100.000	254333			

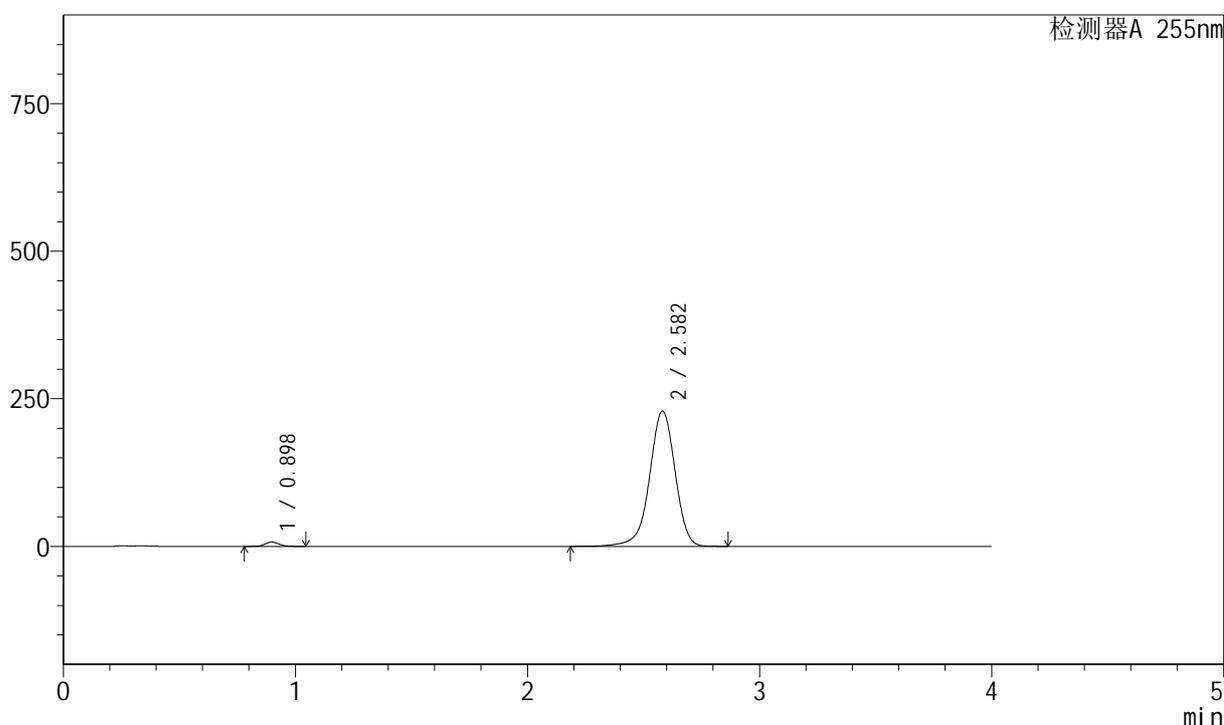
图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-312-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.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: 4-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:28:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	29884	1.674	7244	1094	1.098	--
2	2.582	1754872	98.326	229286	2739	0.951	11.009
总计		1784756	100.000	236530			

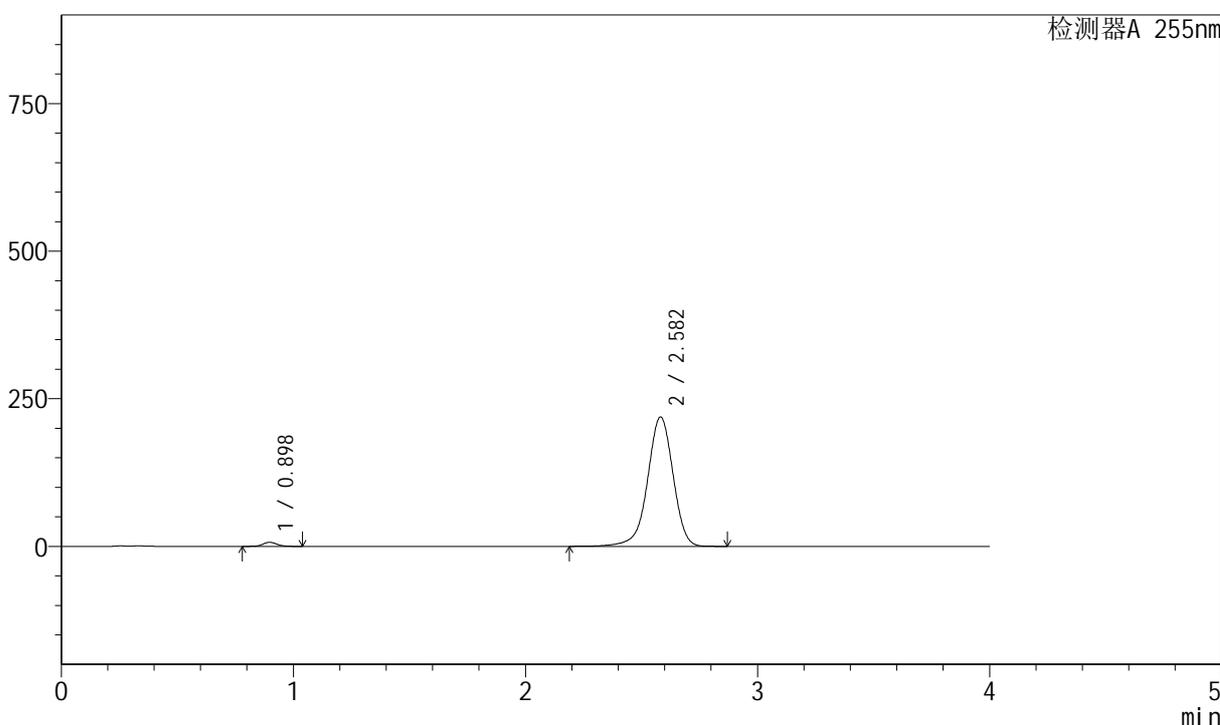
图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-313-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.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: 4-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:09      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	0.898	28431	1.670	6903	1094	1.096	--
2	2.582	1674508	98.330	219333	2753	0.950	11.032
总计		1702939	100.000	226236			

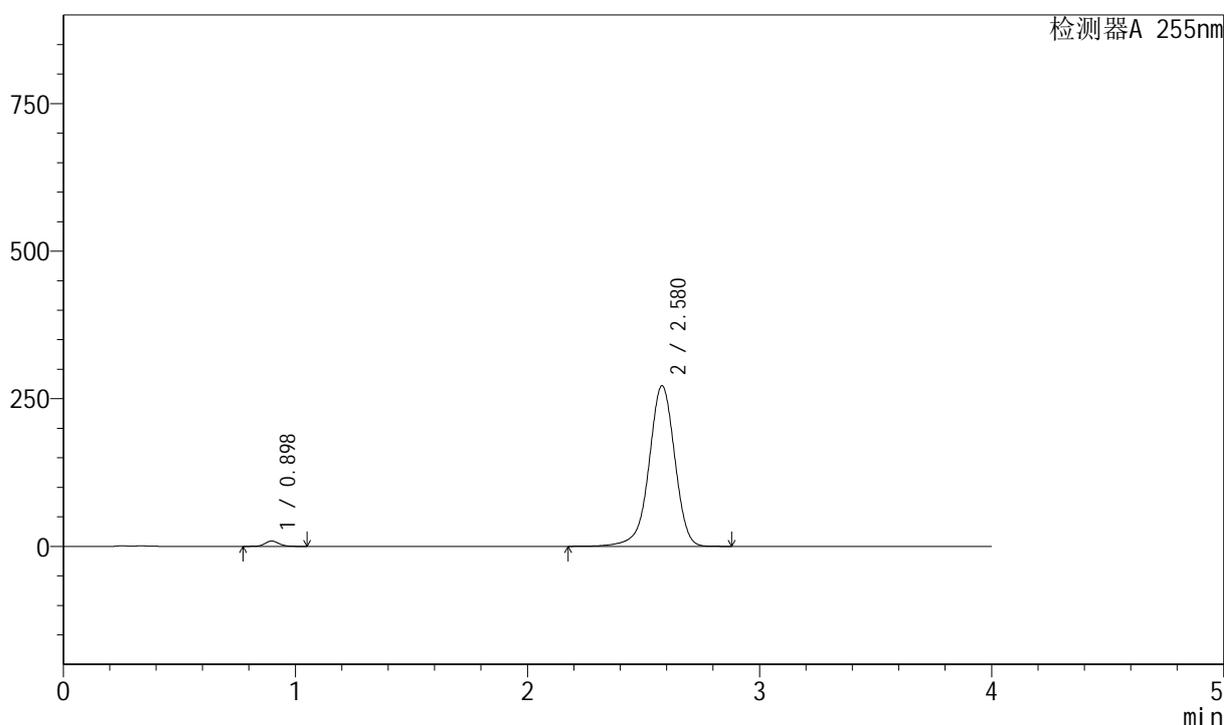
图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-314-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.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: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

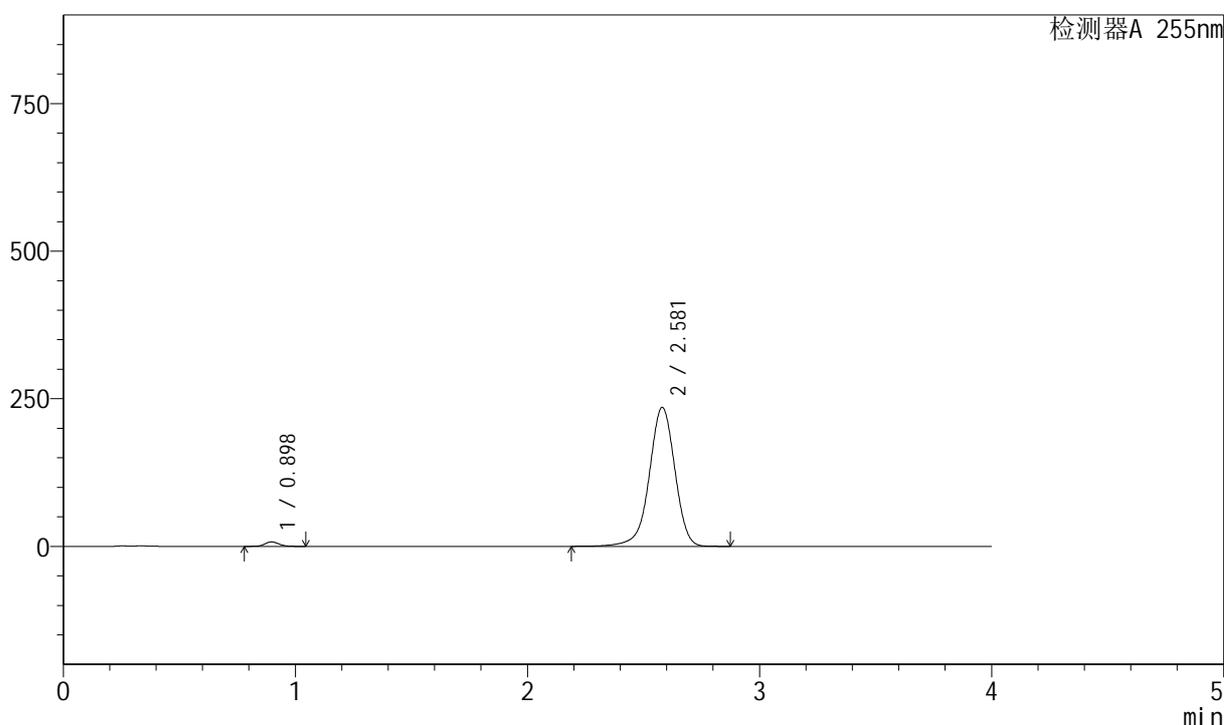
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	37372	1.751	9048	1092	1.095	--
2	2.580	2097053	98.249	272307	2703	0.953	10.953
总计		2134425	100.000	281355			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-315-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.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: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	31550	1.720	7638	1089	1.098	--
2	2.581	1802513	98.280	235267	2737	0.951	10.997
总计		1834063	100.000	242904			

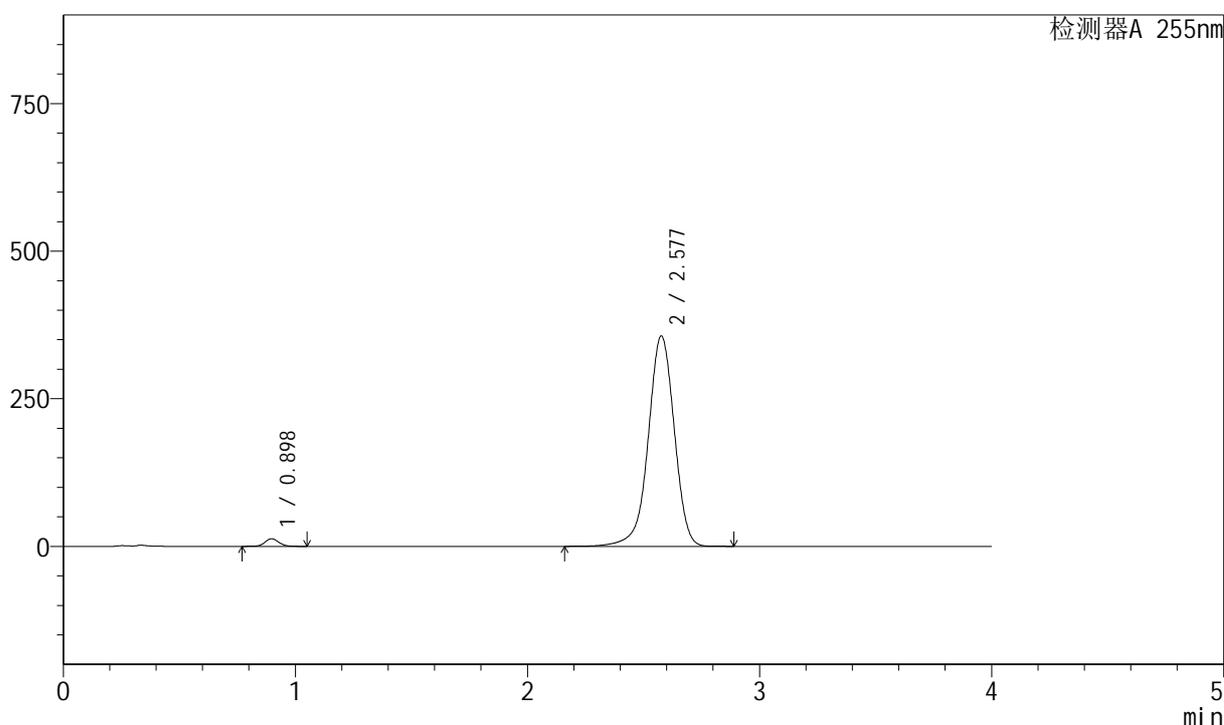
图186 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-316-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.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: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:45:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	53367	1.883	12919	1091	1.094	--
2	2.577	2780869	98.117	356585	2631	0.956	10.847
总计		2834237	100.000	369504			

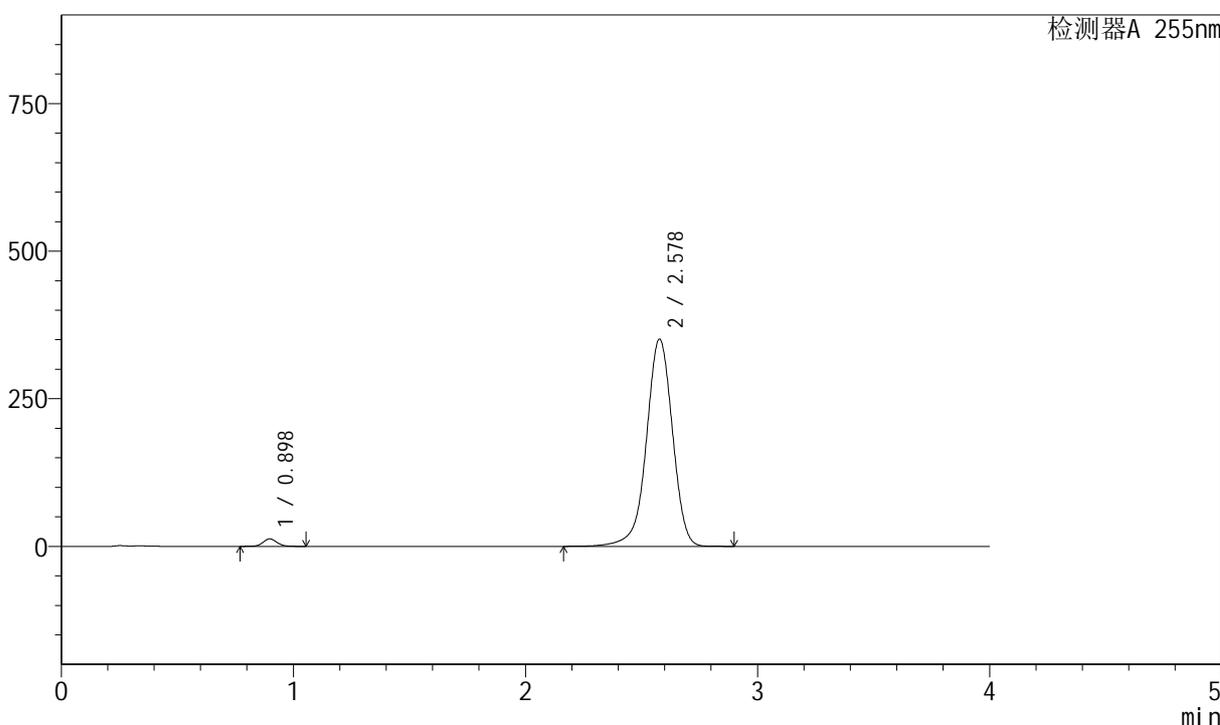
图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/26-317-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/03/26 01:50:19	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:19	
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	0.898	52599	1.884	12713	1090	1.094	--
2	2.578	2739611	98.116	351330	2633	0.956	10.846
总计		2792210	100.000	364043			

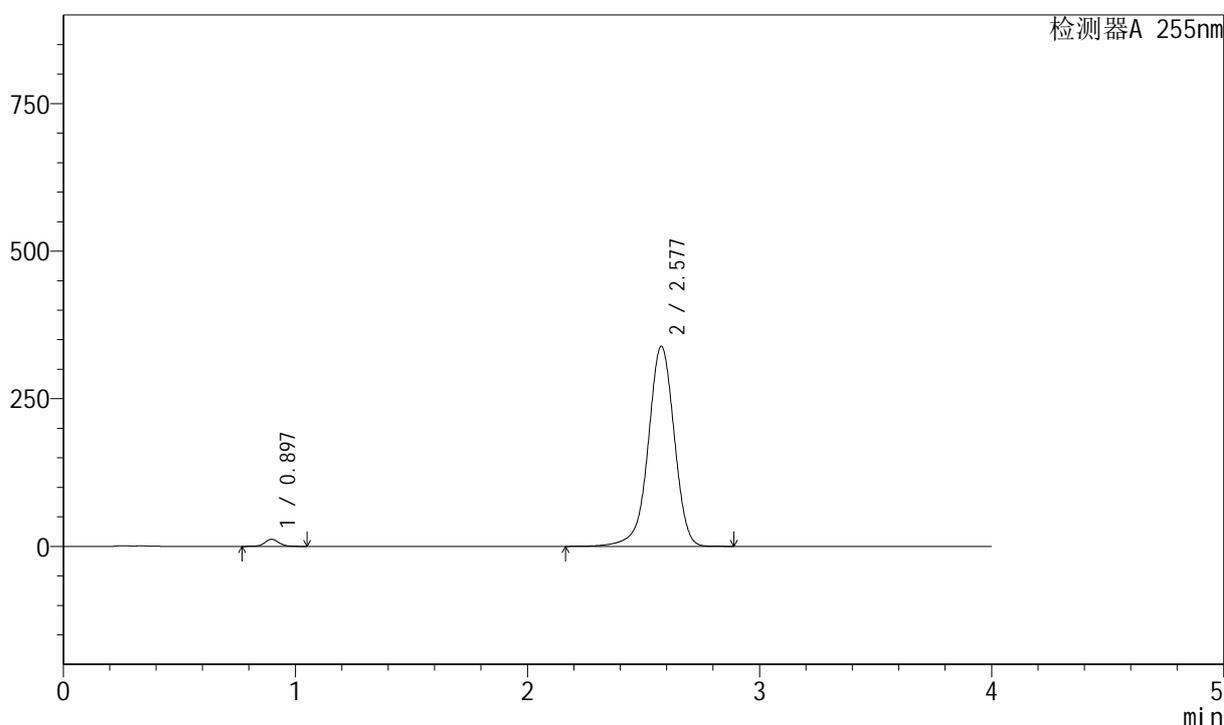
图188 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-318-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.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: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:54:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	49923	1.856	12061	1087	1.094	--
2	2.577	2639858	98.144	339172	2640	0.955	10.853
总计		2689781	100.000	351233			

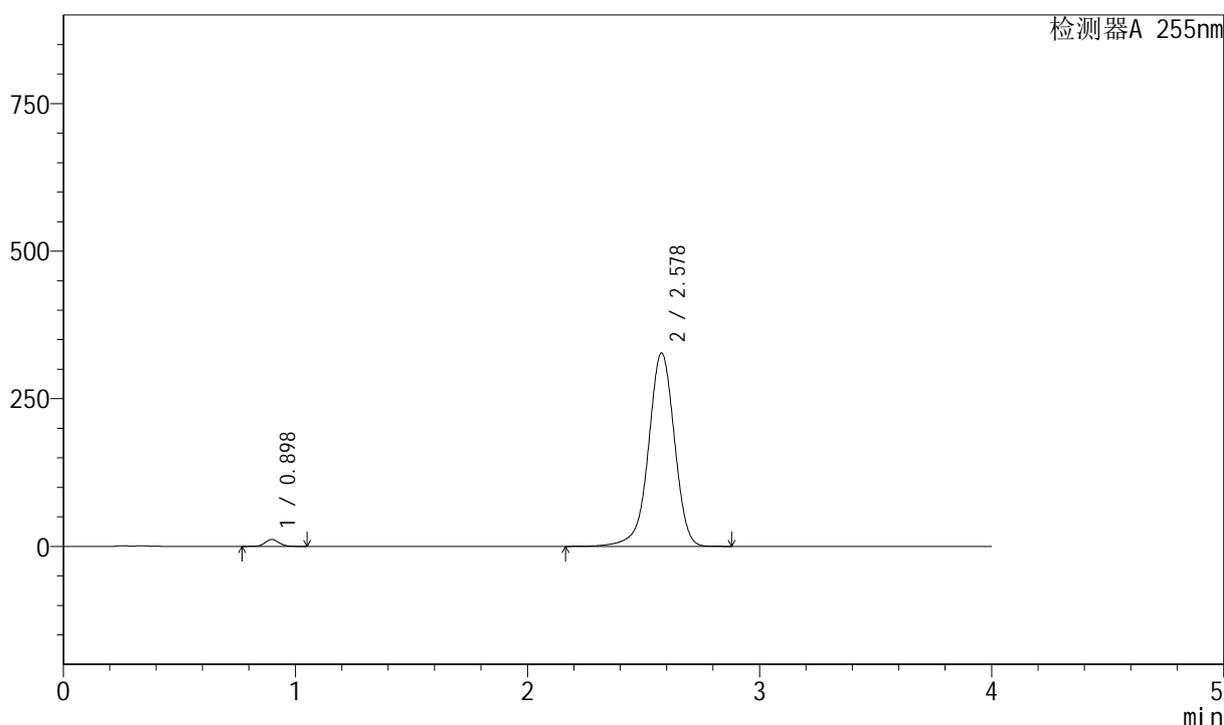
图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-319-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.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: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 01:59:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

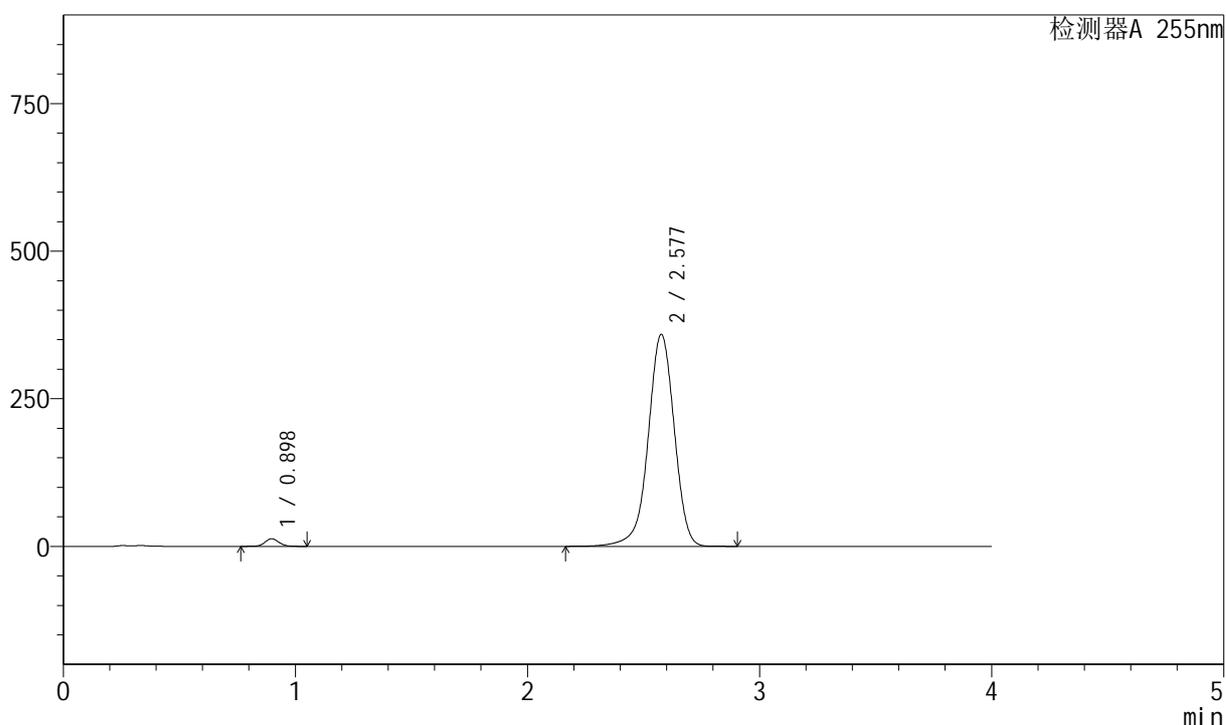
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	48244	1.861	11671	1093	1.094	--
2	2.578	2544787	98.139	327825	2656	0.955	10.880
总计		2593031	100.000	339496			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-320-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.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: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:03:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	53646	1.878	12961	1090	1.093	--
2	2.577	2803556	98.122	359157	2627	0.956	10.835
总计		2857202	100.000	372118			

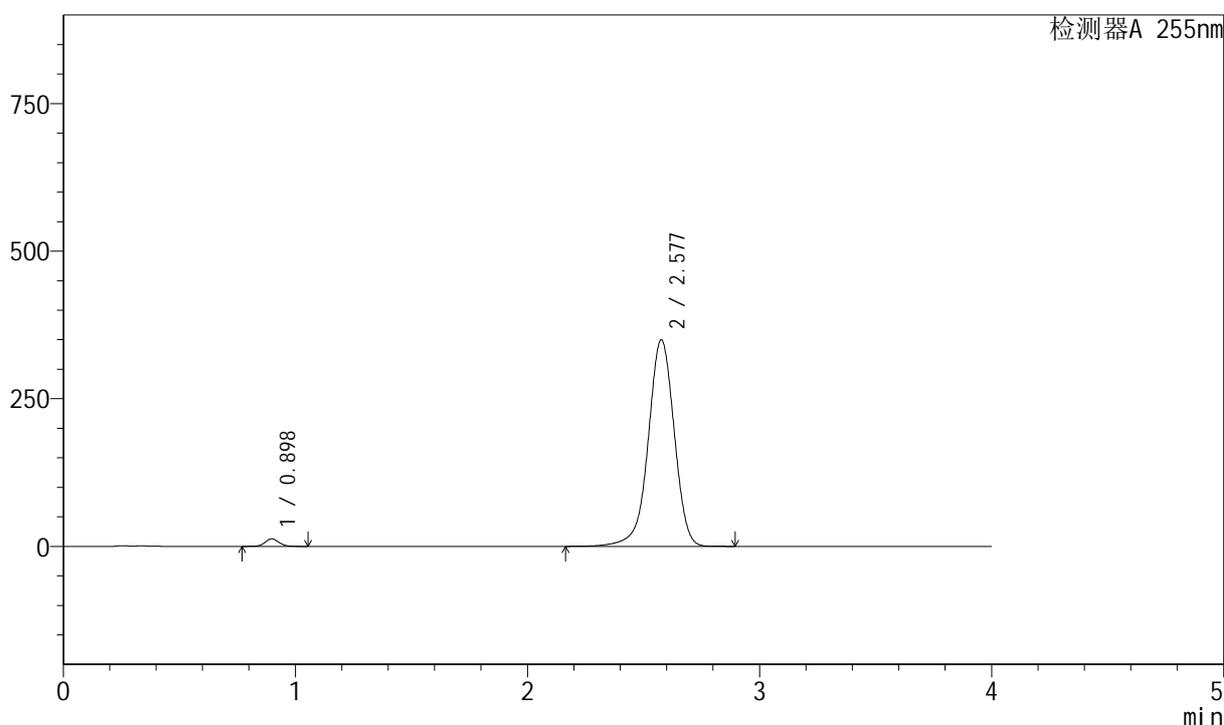
图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-321-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.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: 4-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

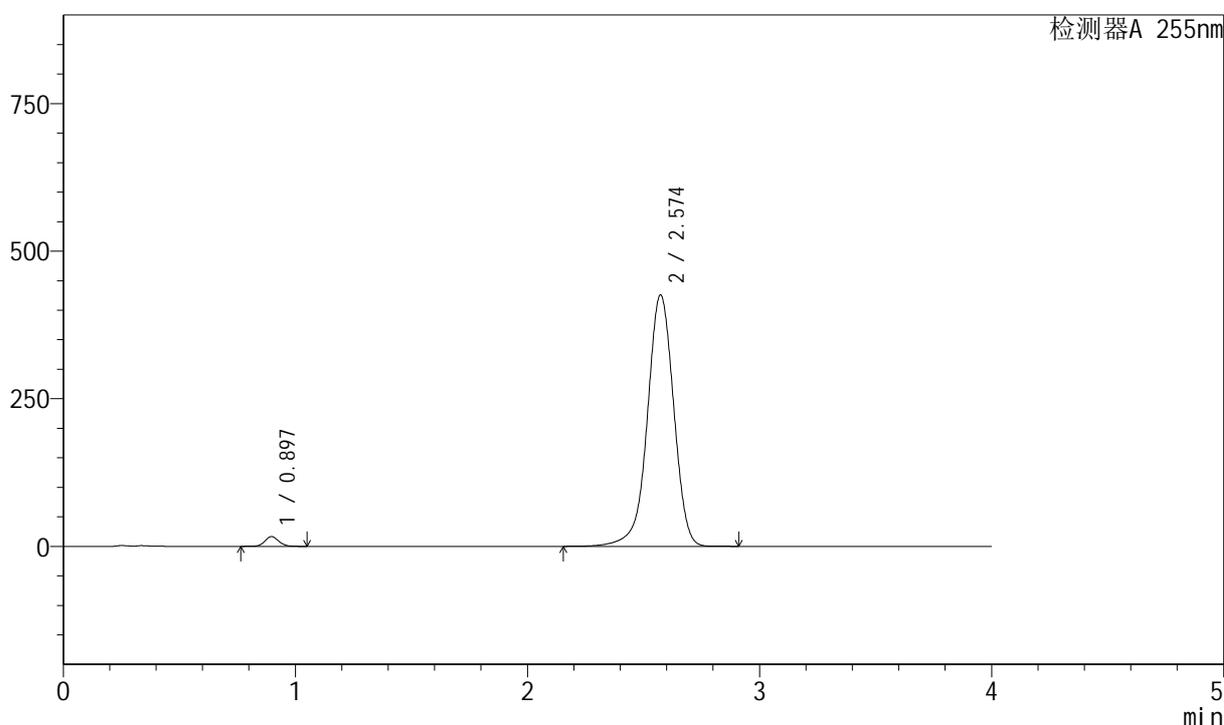
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	52669	1.896	12735	1090	1.093	--
2	2.577	2724984	98.104	349940	2640	0.956	10.852
总计		2777653	100.000	362675			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-322-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.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: 4-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:12:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	68175	1.989	16468	1087	1.092	--
2	2.574	3359251	98.011	426225	2569	0.960	10.748
总计		3427426	100.000	442693			

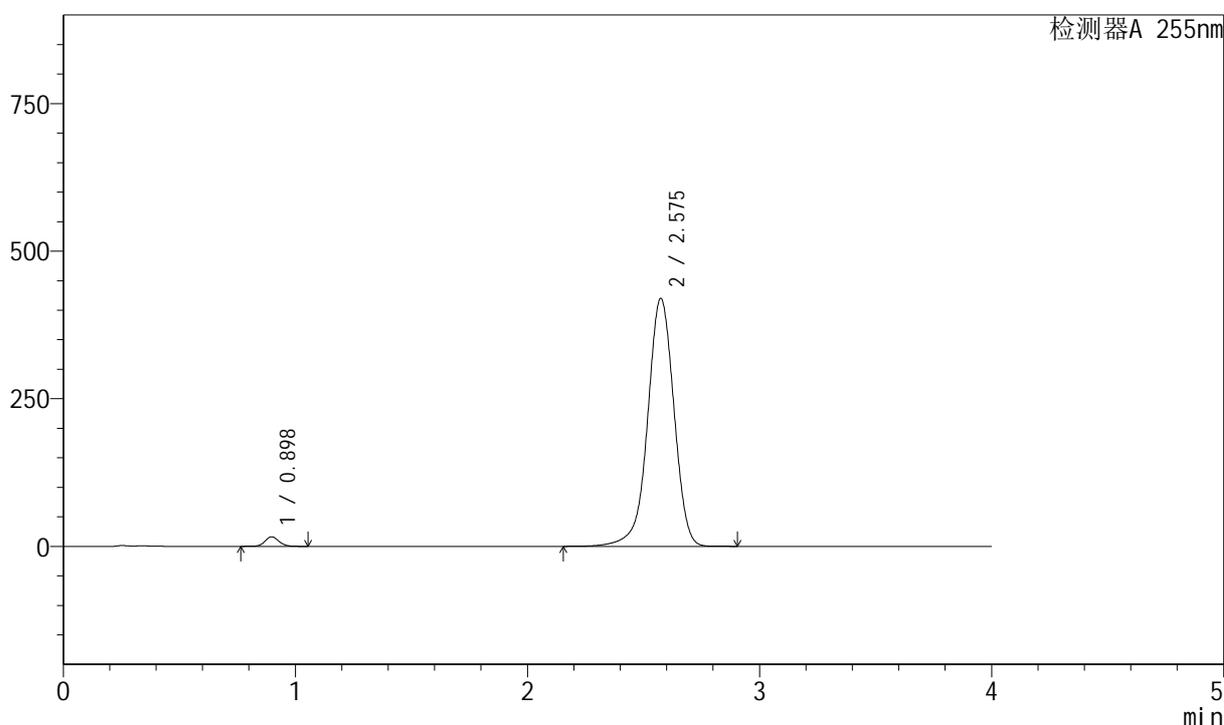
图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-323-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.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: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:16:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	67065	1.986	16192	1088	1.091	--
2	2.575	3309380	98.014	420241	2575	0.960	10.754
总计		3376444	100.000	436434			

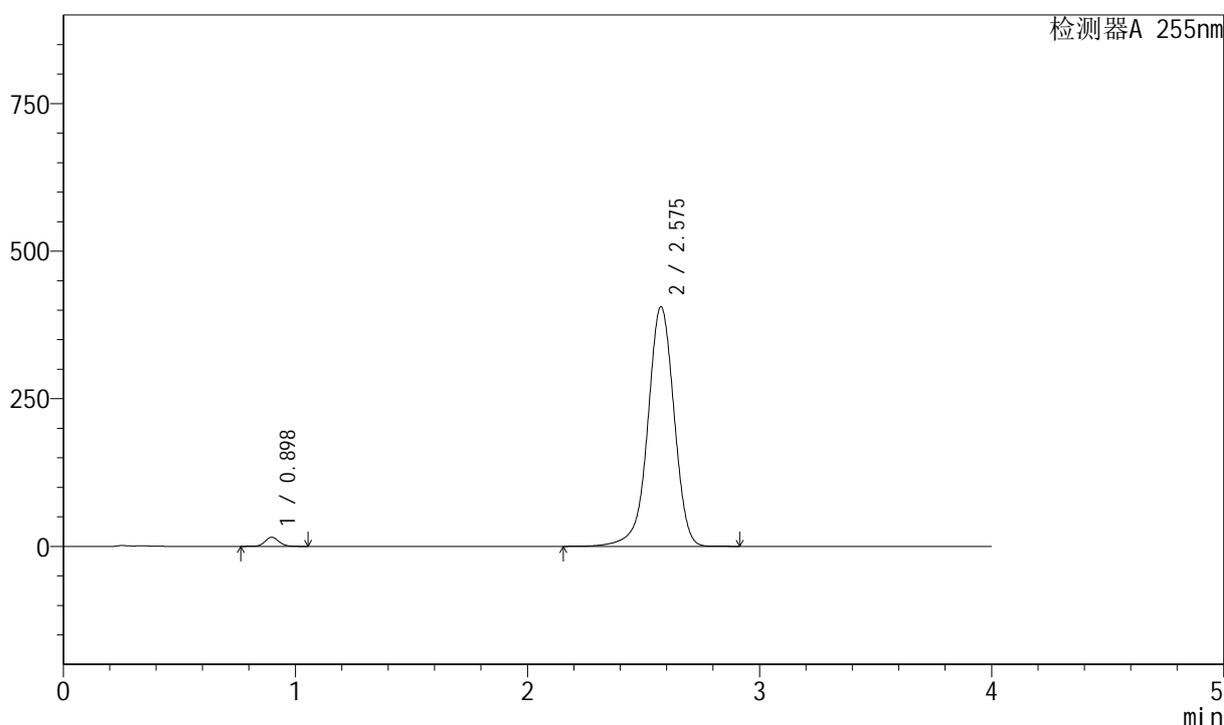
图194 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-324-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.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: 4-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

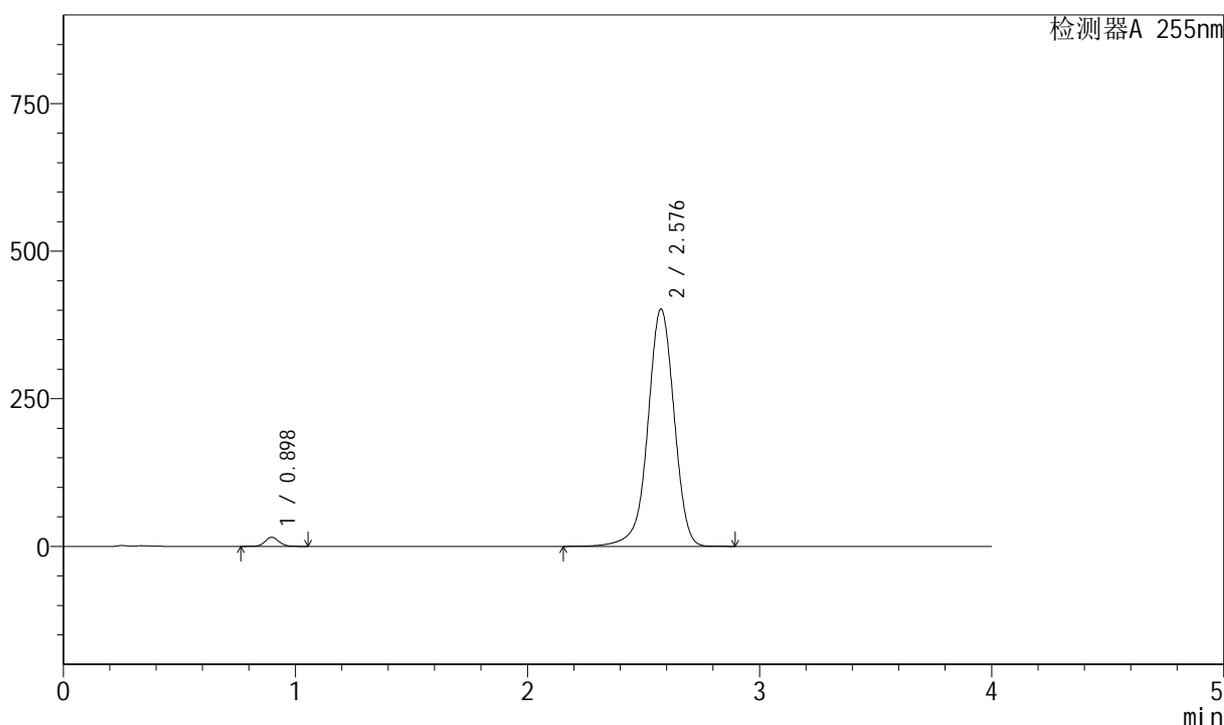
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	63809	1.961	15429	1090	1.092	--
2	2.575	3189944	98.039	405989	2593	0.958	10.784
总计		3253752	100.000	421418			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-325-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.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: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:25:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	63711	1.978	15408	1092	1.092	--
2	2.576	3157308	98.022	401931	2595	0.959	10.788
总计		3221019	100.000	417338			

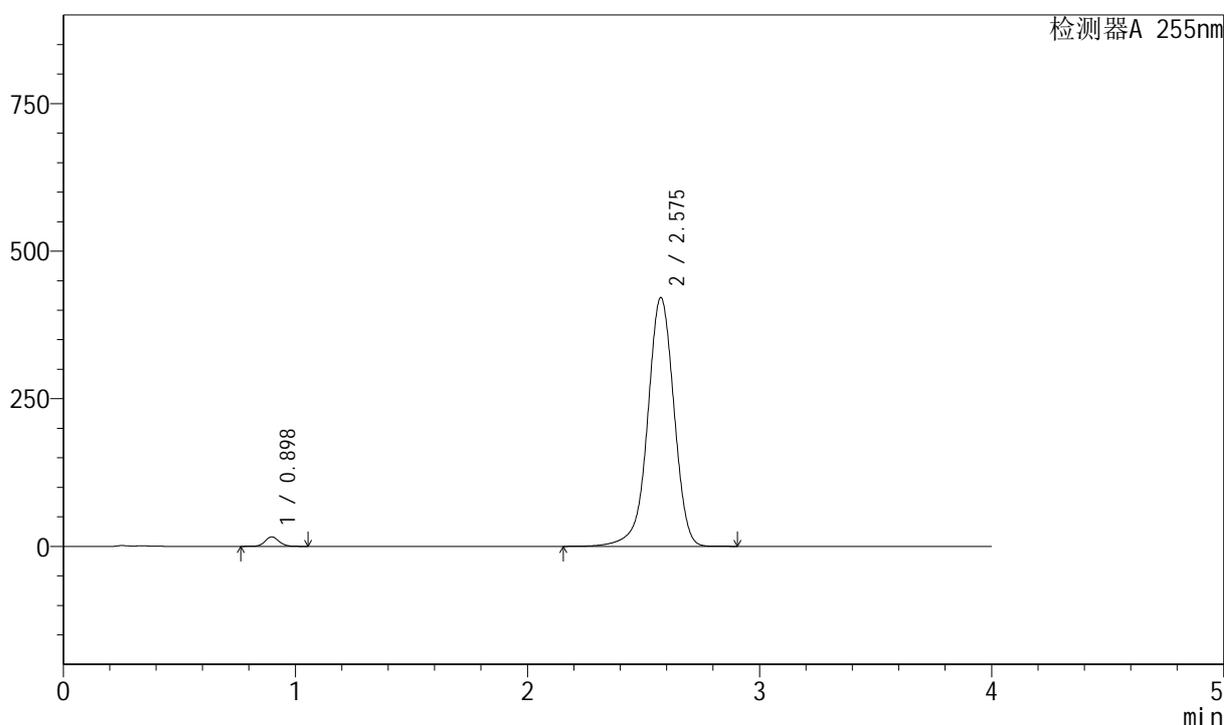
图196 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-326-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.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: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:29:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	66839	1.973	16138	1089	1.092	--
2	2.575	3320378	98.027	421637	2576	0.960	10.754
总计		3387217	100.000	437775			

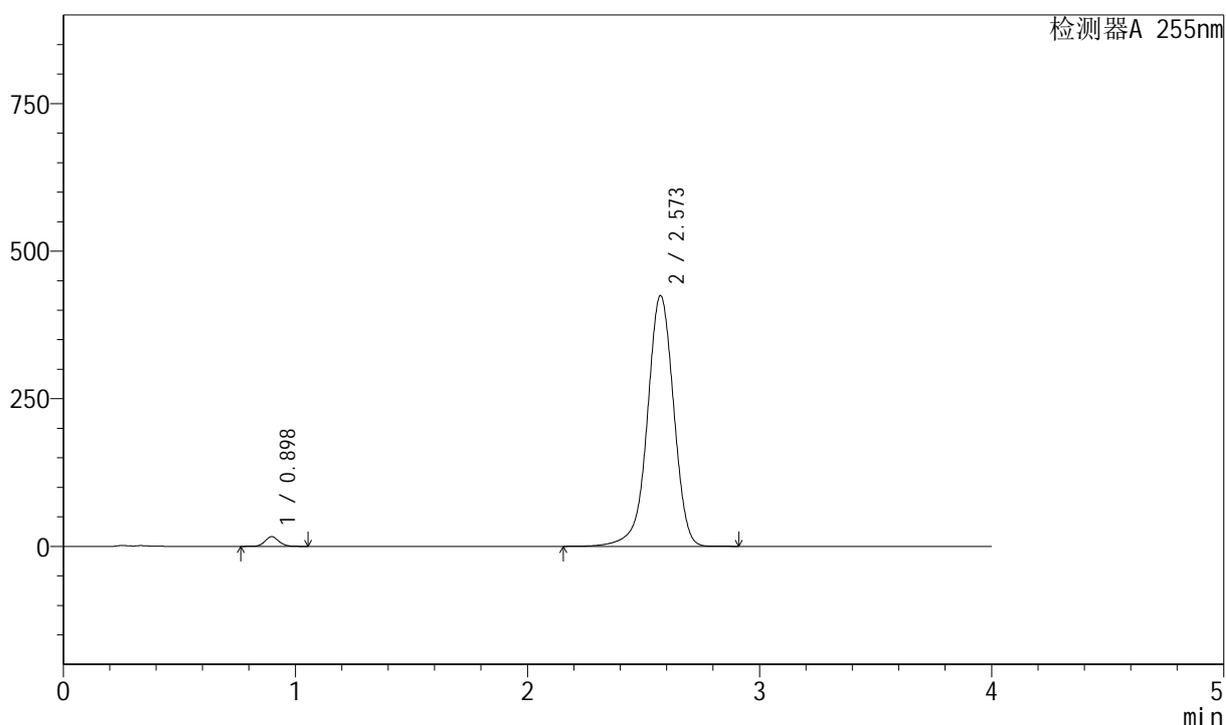
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-327-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.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: 4-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/03/26 02:34:09  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	67915	1.989	16430	1092	1.091	--
2	2.573	3346488	98.011	425121	2576	0.960	10.757
总计		3414403	100.000	441551			

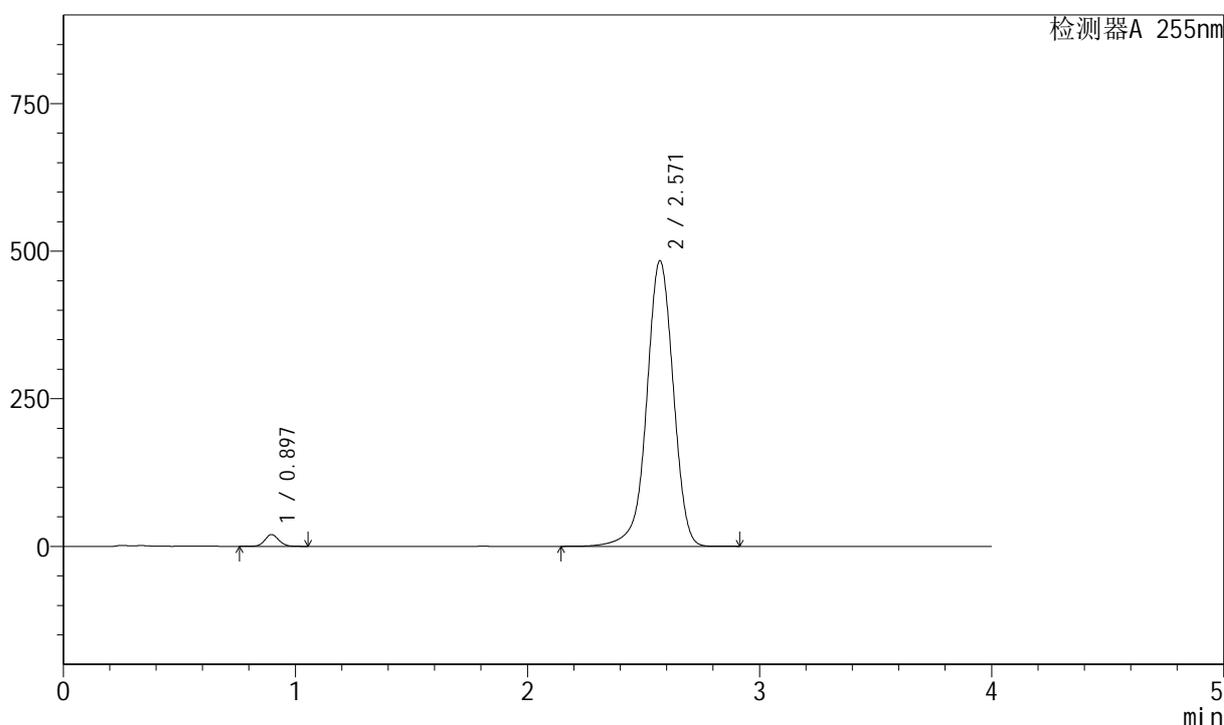
图198 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-328-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.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: 4-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	82778	2.106	19965	1084	1.089	--
2	2.571	3847803	97.894	483770	2524	0.963	10.670
总计		3930581	100.000	503735			

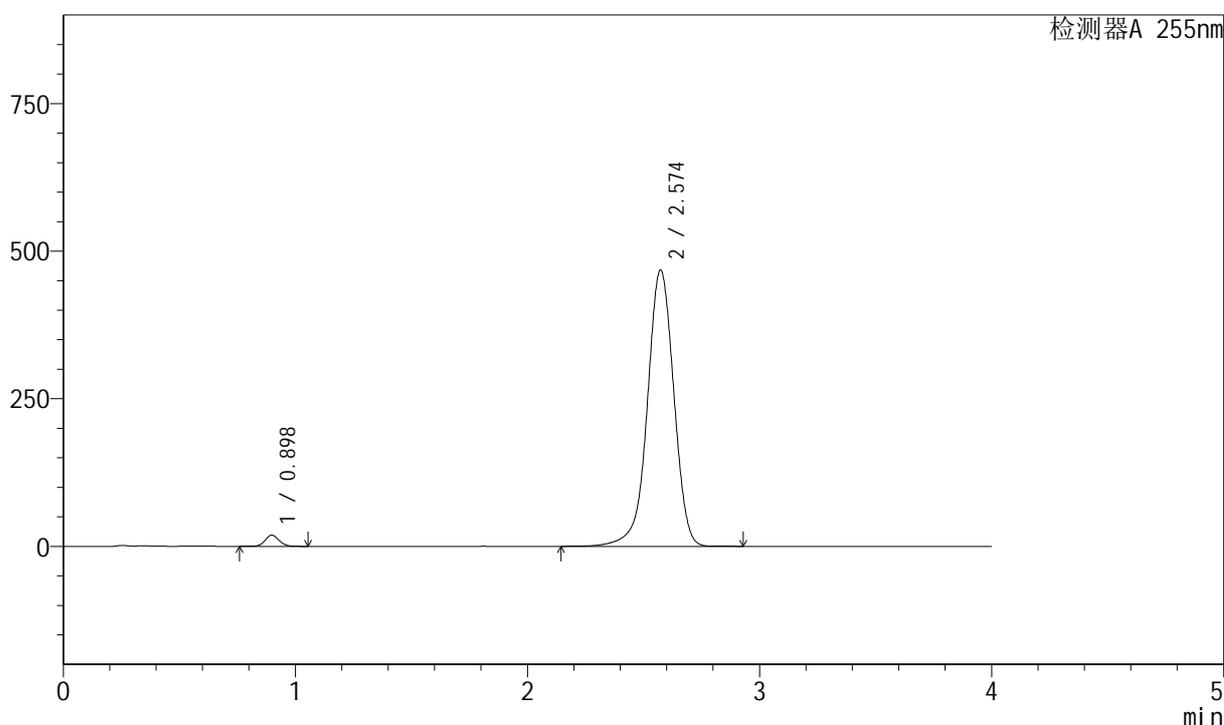
图199 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-329-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.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: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:42:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

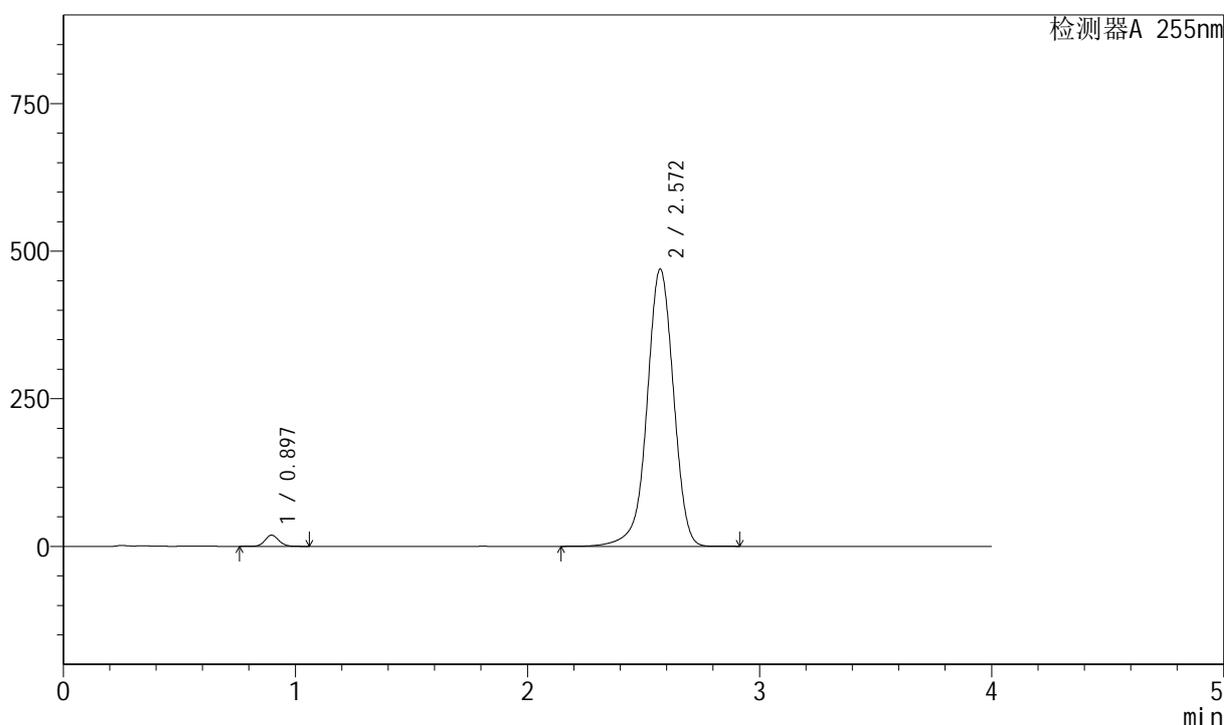
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	78695	2.076	18987	1088	1.090	--
2	2.574	3711661	97.924	468521	2544	0.962	10.703
总计		3790356	100.000	487508			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-330-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.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: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:47:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.897	78566	2.067	18982	1088	1.090	--
2	2.572	3721509	97.933	469862	2542	0.963	10.705
总计		3800074	100.000	488844			

图201 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



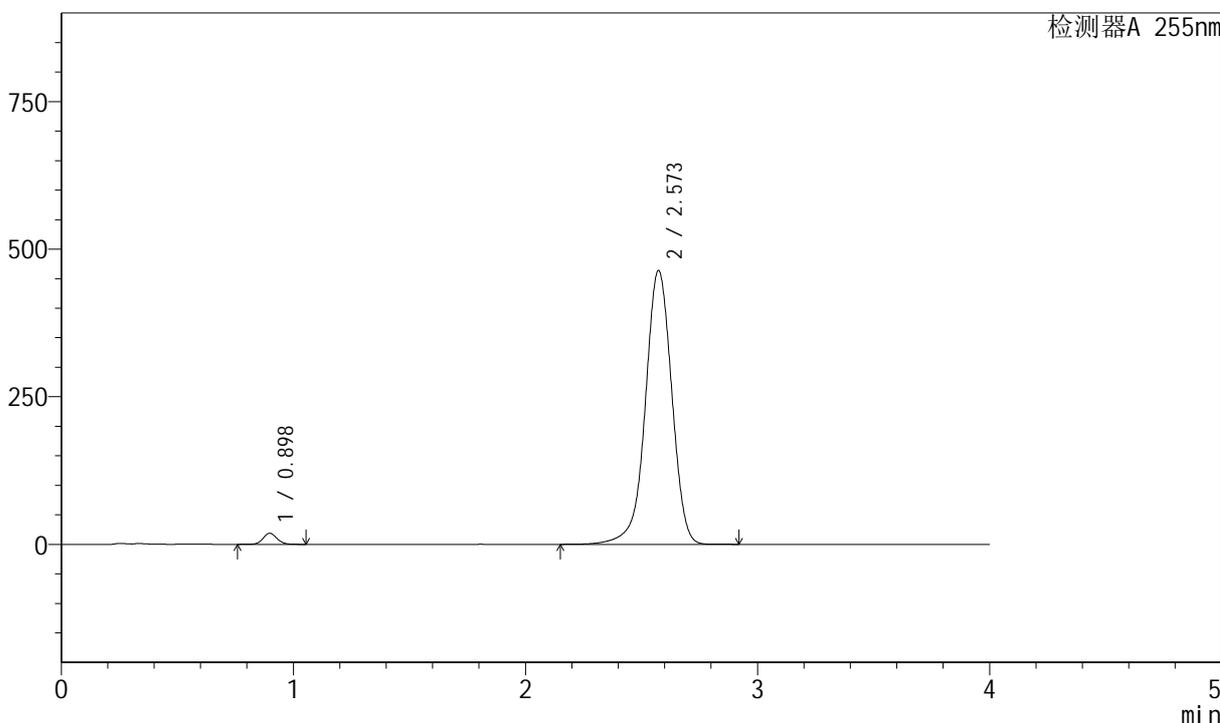
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-331-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.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: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:51:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:17:58      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	0.898	78026	2.079	18832	1088	1.090	--
2	2.573	3674912	97.921	464235	2547	0.962	10.709
总计		3752938	100.000	483067			

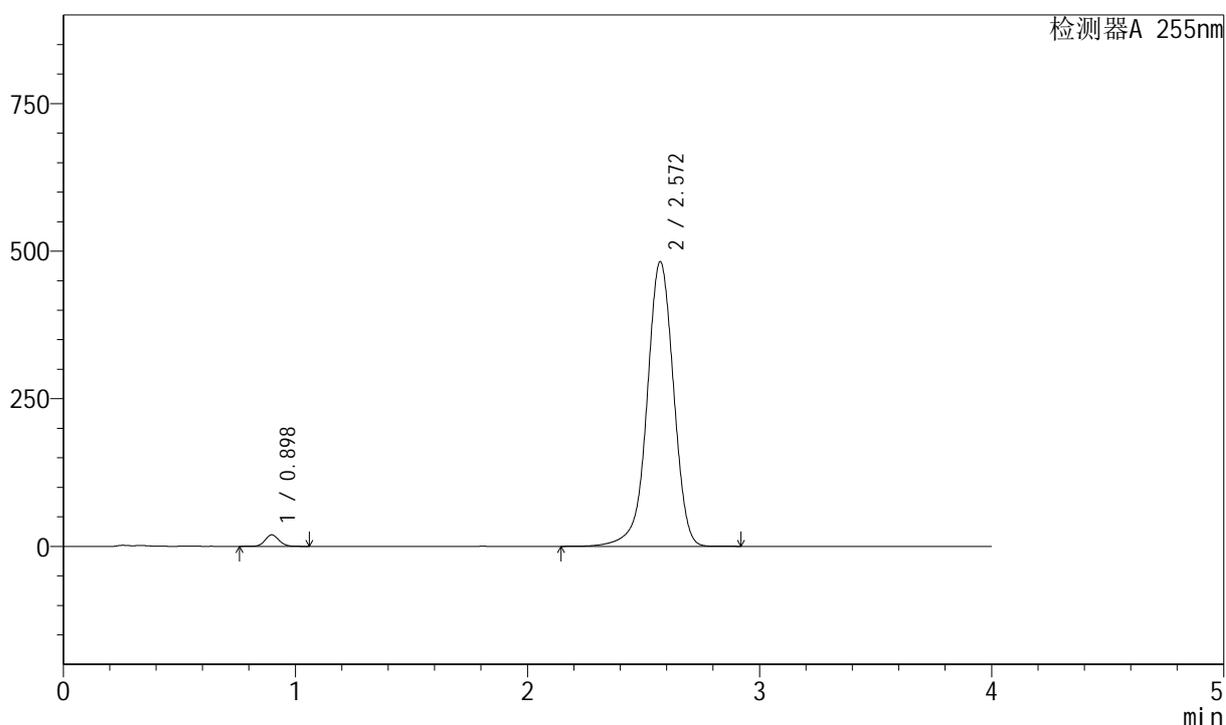
图202 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-332-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.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: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 02:56:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

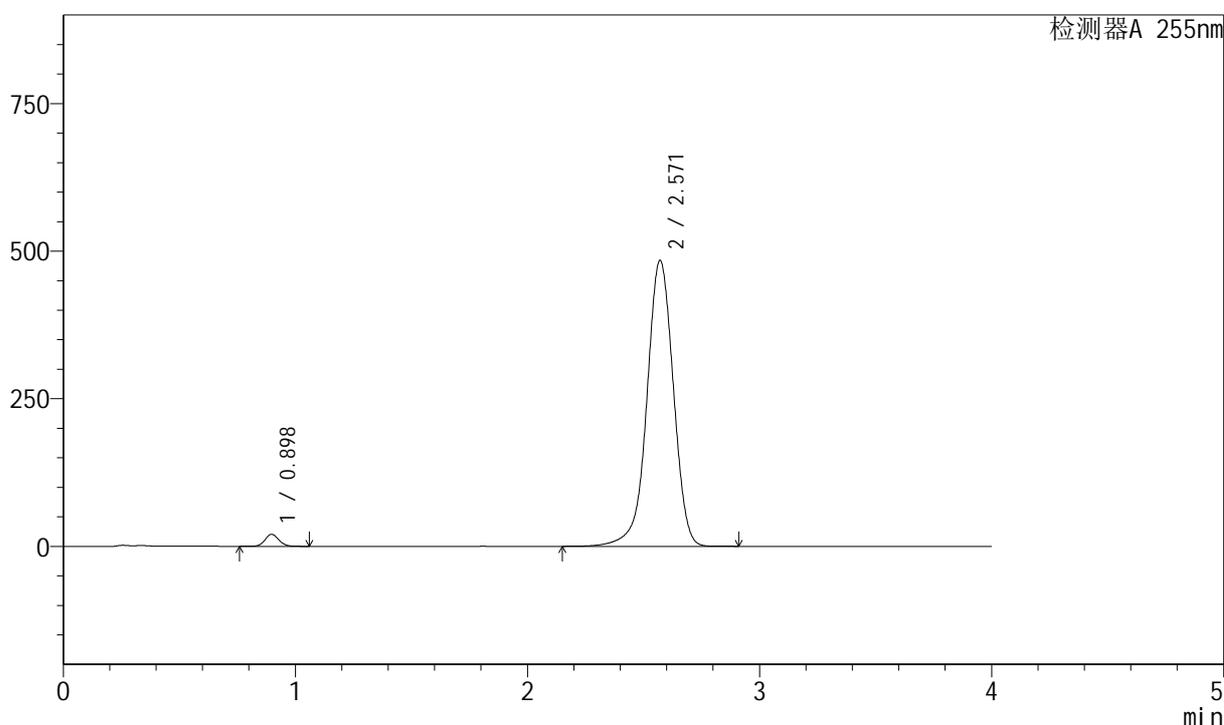
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81155	2.076	19587	1089	1.089	--
2	2.572	3827425	97.924	482581	2537	0.963	10.693
总计		3908580	100.000	502168			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-333-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.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: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

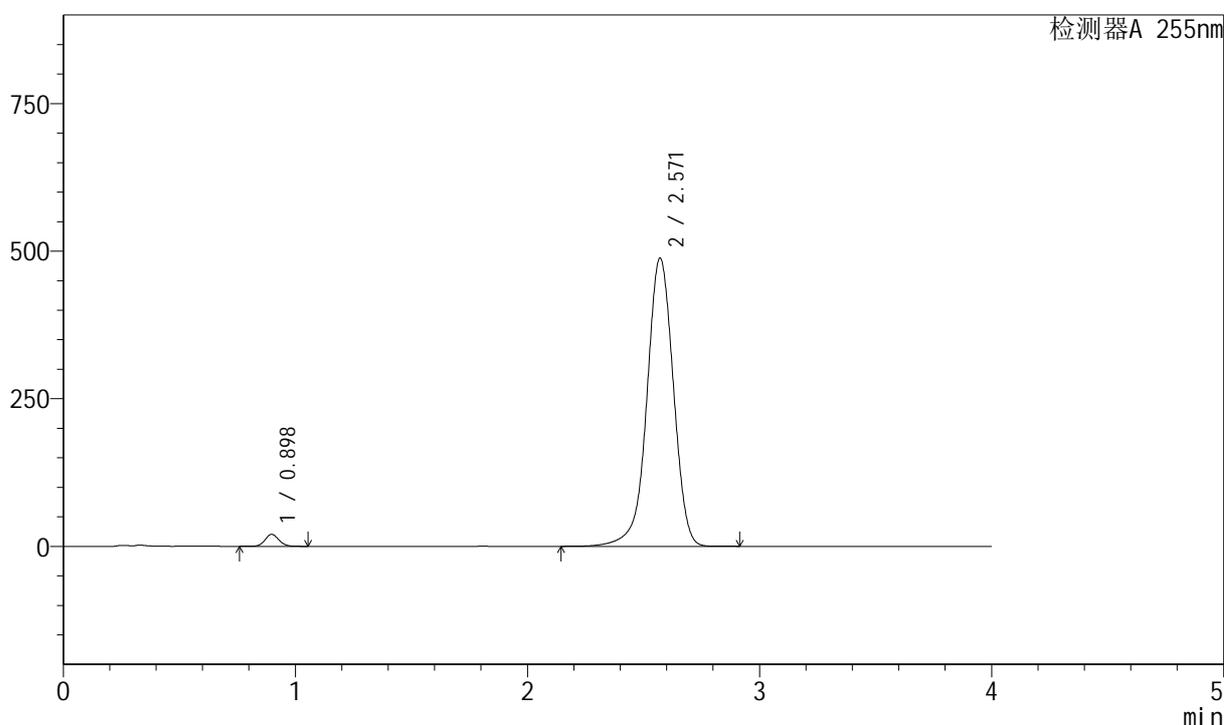
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84618	2.153	20438	1089	1.091	--
2	2.571	3845015	97.847	484448	2533	0.963	10.688
总计		3929632	100.000	504886			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-334-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.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: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:04:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

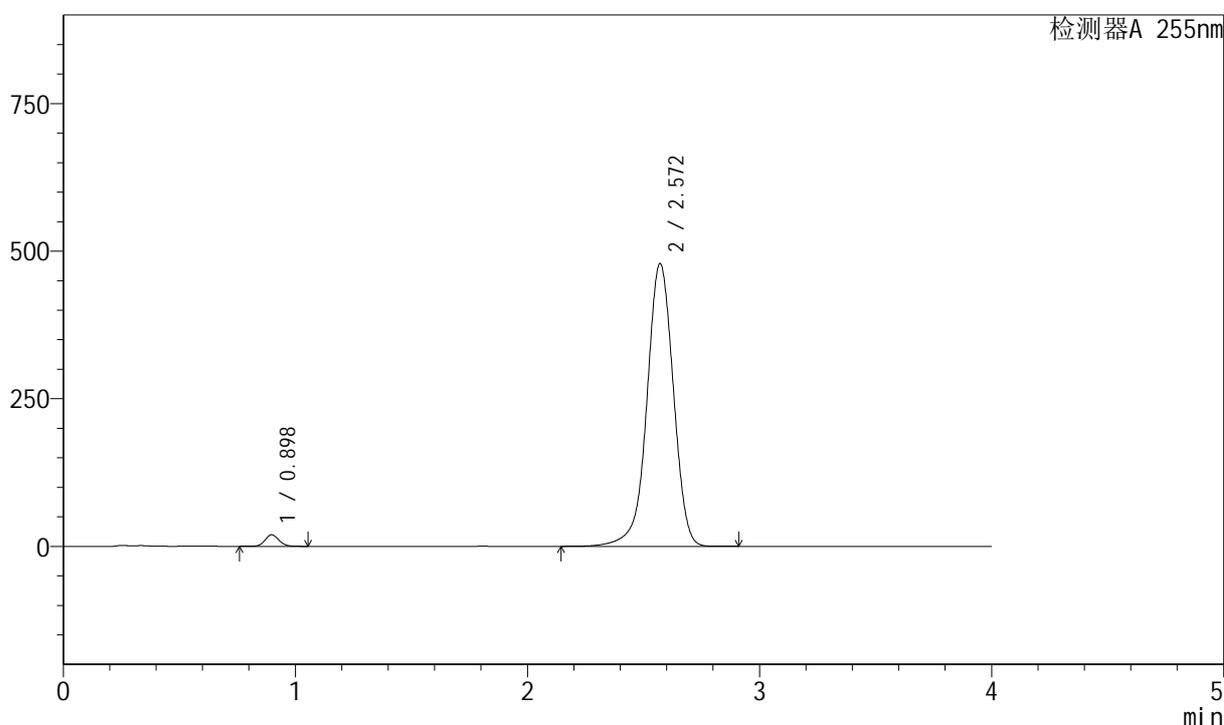
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84245	2.125	20343	1089	1.090	--
2	2.571	3880752	97.875	488408	2527	0.963	10.676
总计		3964998	100.000	508751			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-335-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.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: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:09:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

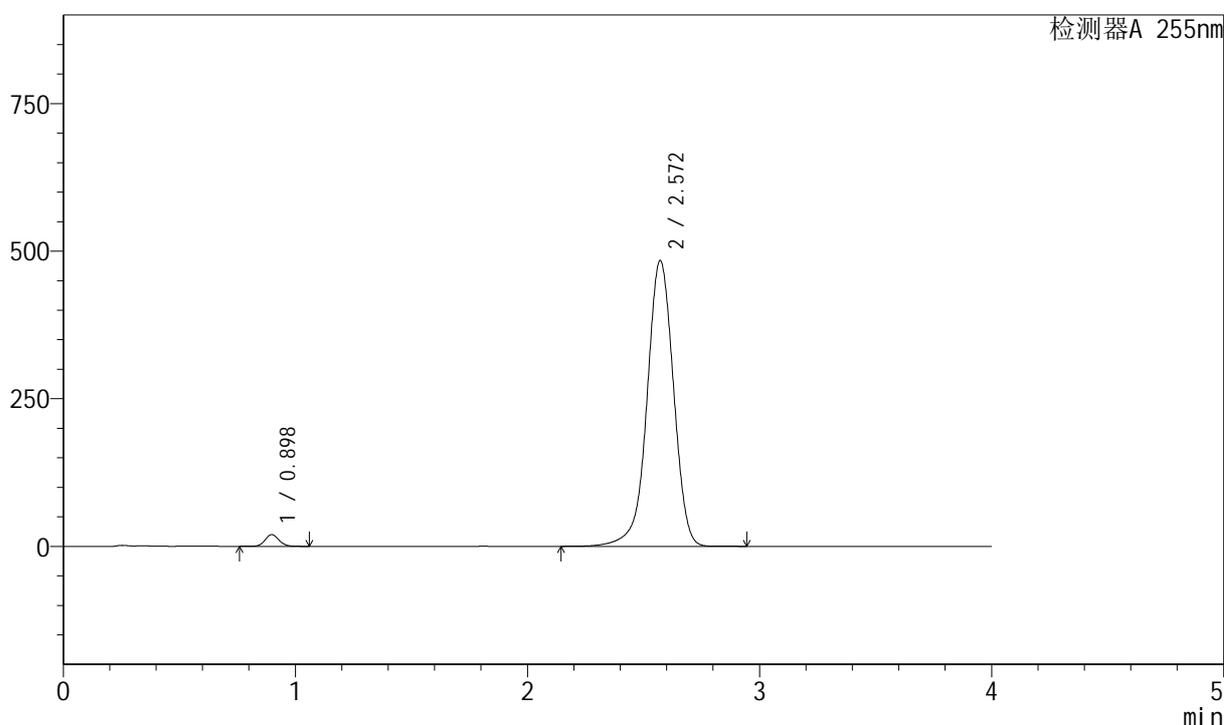
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81269	2.094	19632	1089	1.090	--
2	2.572	3799019	97.906	479141	2538	0.963	10.694
总计		3880288	100.000	498773			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-336-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.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: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:13:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

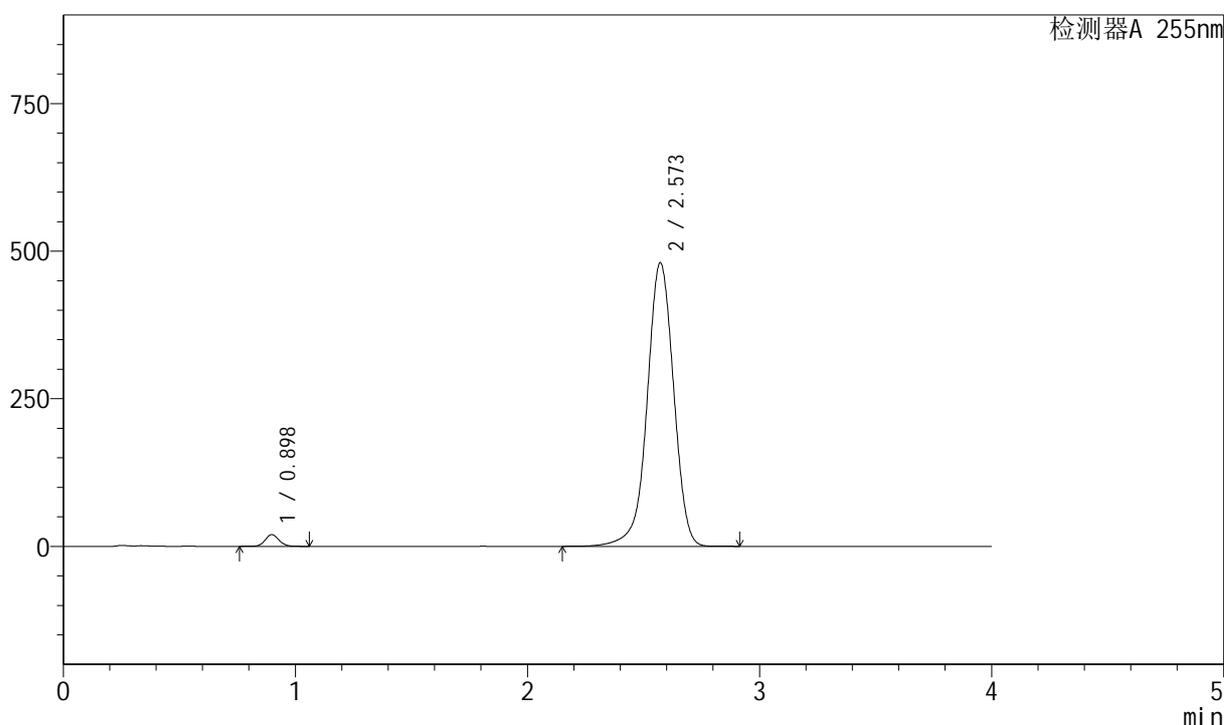
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82553	2.101	19946	1090	1.089	--
2	2.572	3845917	97.899	484326	2531	0.963	10.685
总计		3928470	100.000	504272			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-337-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.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: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:18:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

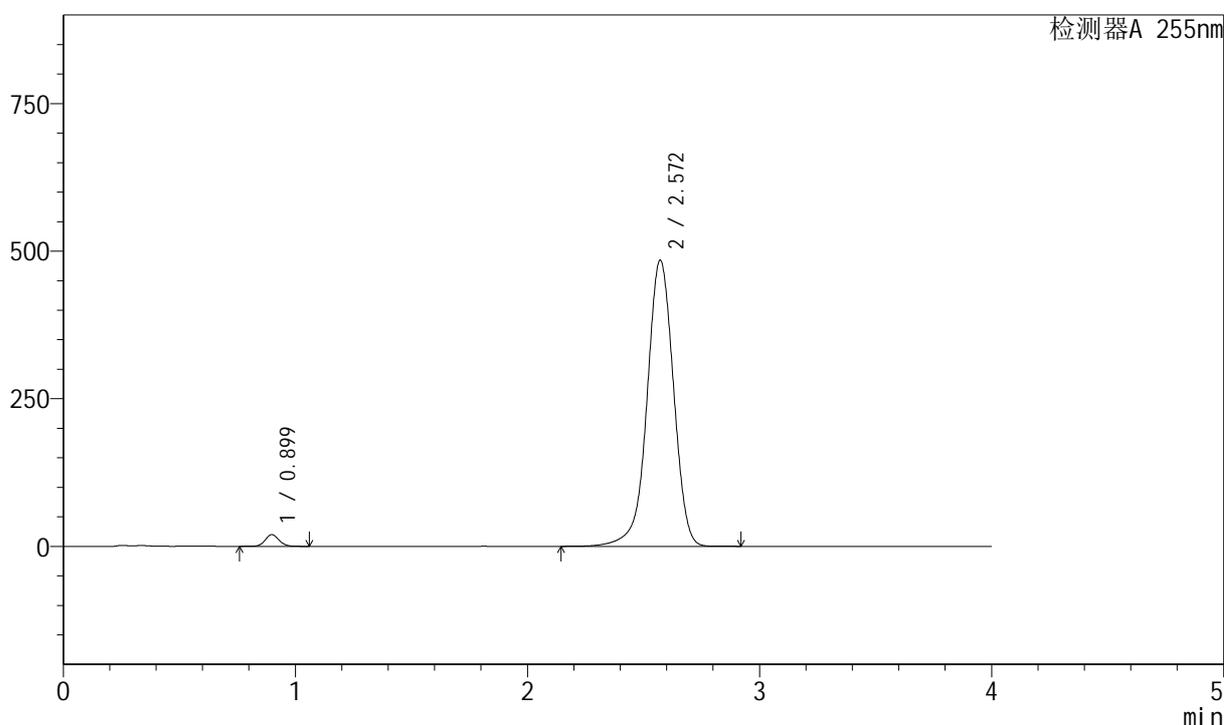
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82155	2.111	19844	1090	1.090	--
2	2.573	3810324	97.889	480713	2539	0.964	10.697
总计		3892479	100.000	500557			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-338-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.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: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:22:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

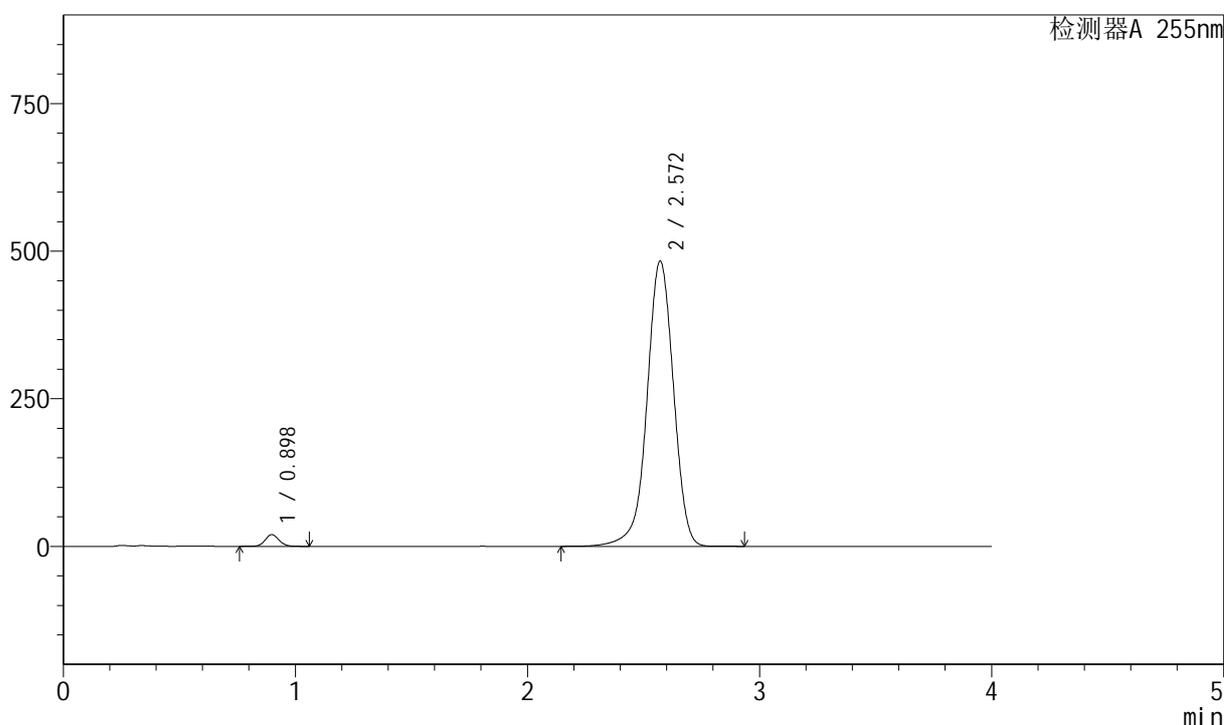
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82281	2.094	19866	1089	1.091	--
2	2.572	3847833	97.906	485018	2536	0.963	10.687
总计		3930114	100.000	504884			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-339-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.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: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:26:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

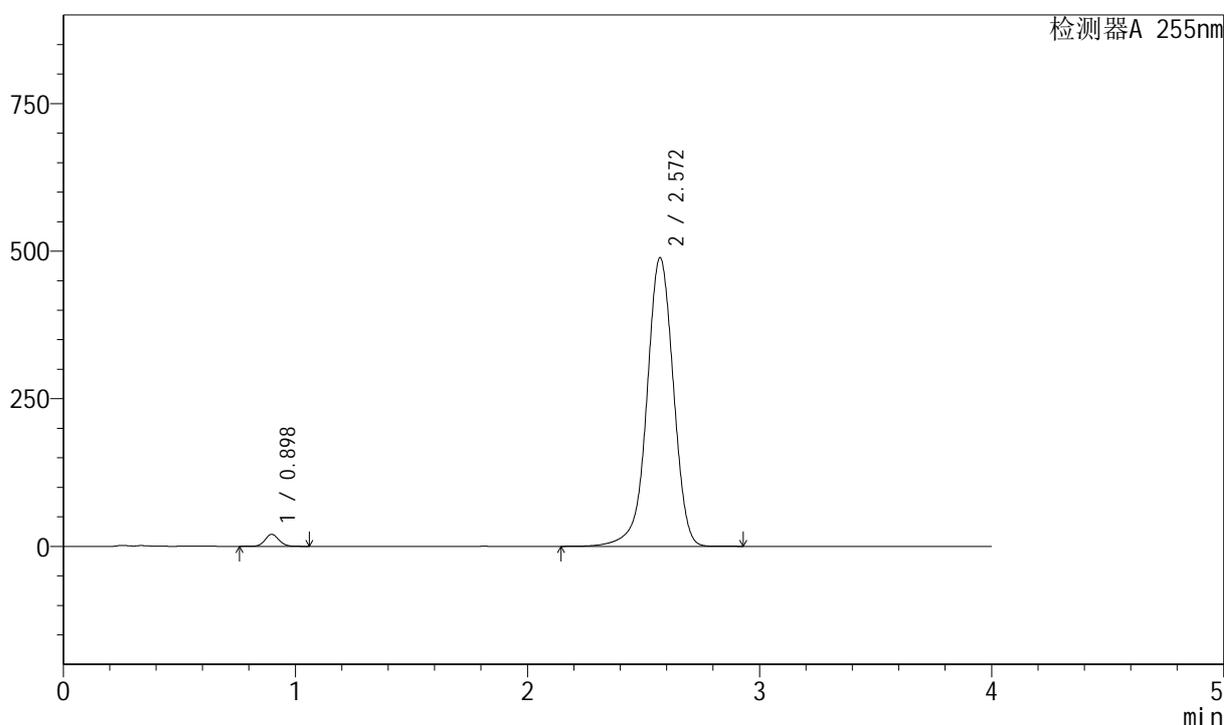
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82621	2.109	19942	1089	1.089	--
2	2.572	3835274	97.891	483471	2536	0.964	10.687
总计		3917896	100.000	503414			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-340-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.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: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:31:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	84464	2.128	20393	1089	1.090	--
2	2.572	3884255	97.872	489082	2529	0.964	10.678
总计		3968719	100.000	509475			

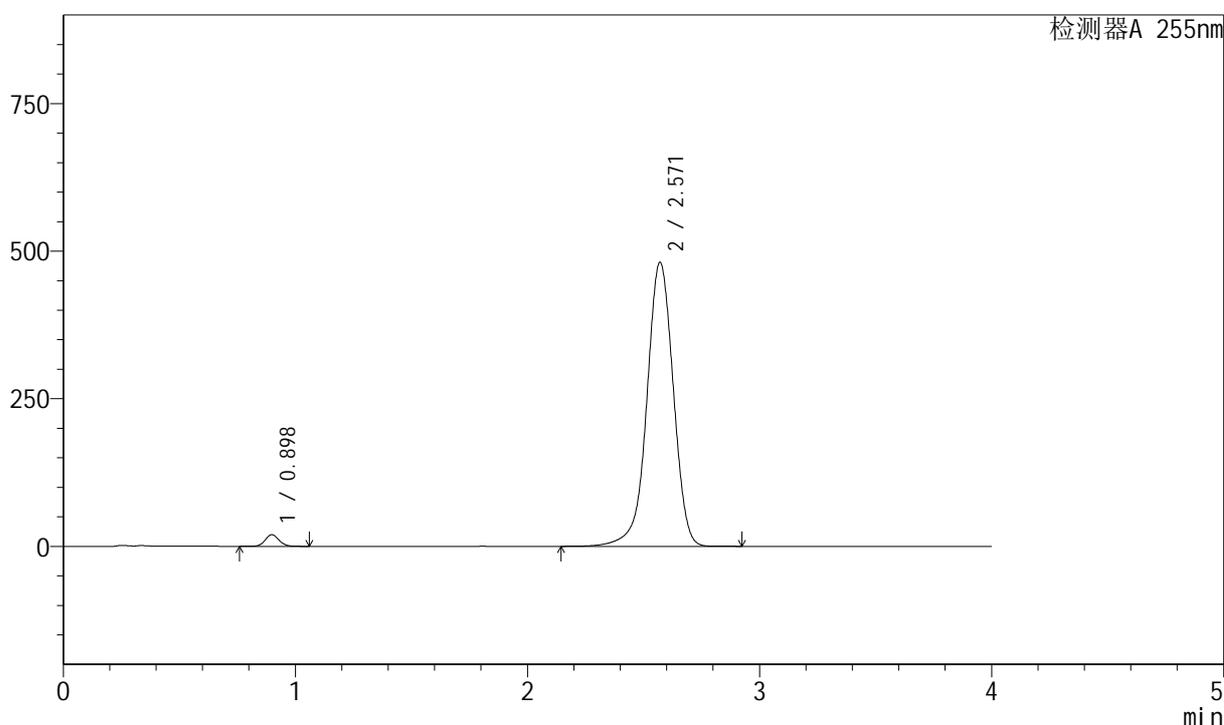
图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-341-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.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: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:35:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

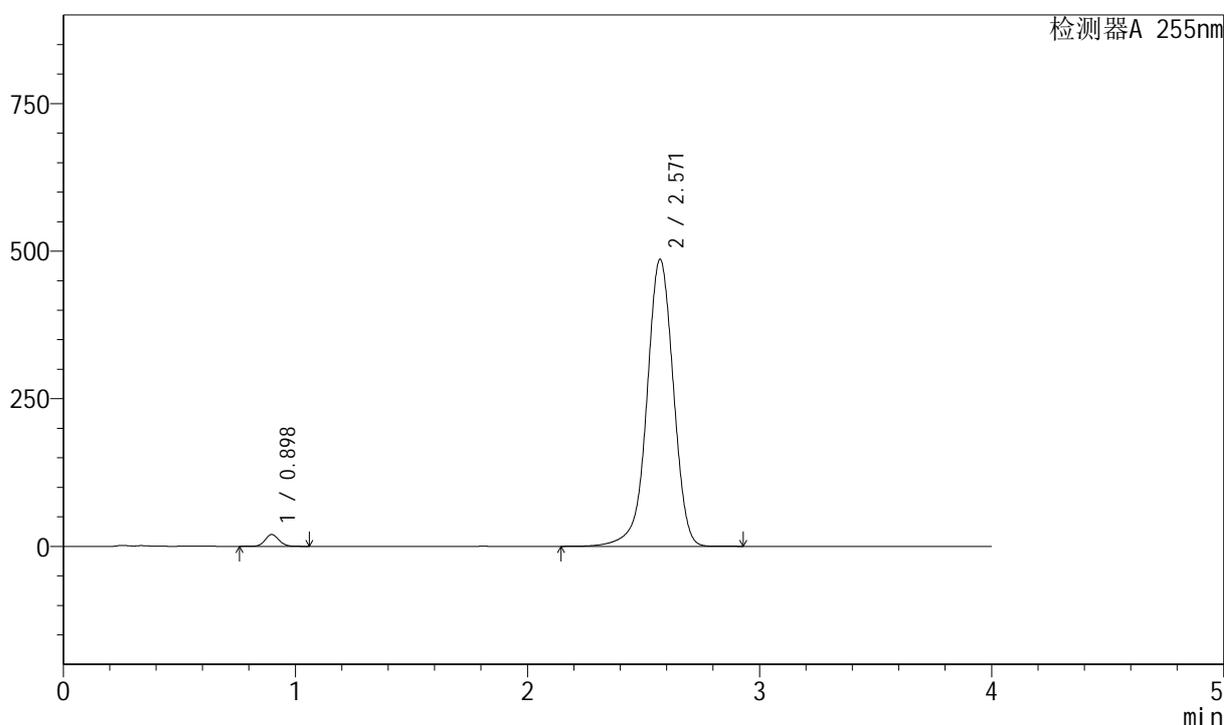
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81826	2.100	19762	1090	1.090	--
2	2.571	3814228	97.900	481149	2541	0.963	10.694
总计		3896054	100.000	500911			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-342-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.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: 4-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

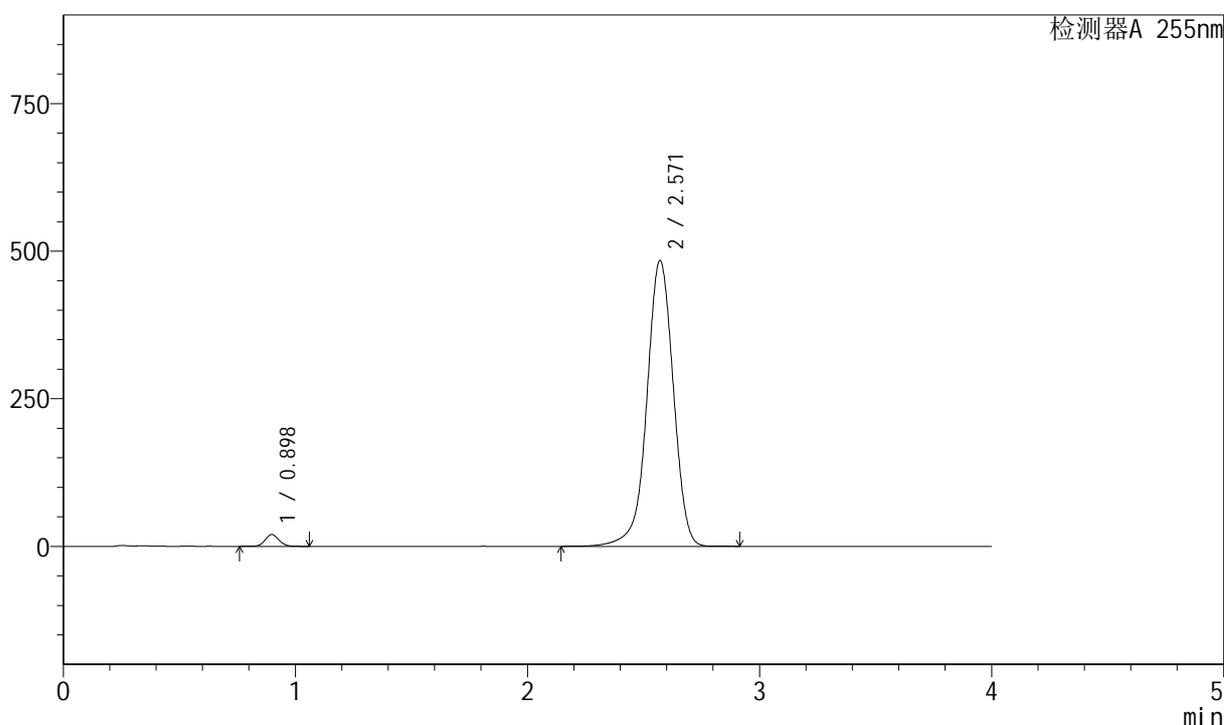
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83093	2.108	20077	1091	1.089	--
2	2.571	3858708	97.892	486313	2534	0.964	10.688
总计		3941800	100.000	506390			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-343-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.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: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	83106	2.119	20078	1091	1.089	--
2	2.571	3837989	97.881	484170	2540	0.963	10.695
总计		3921094	100.000	504248			

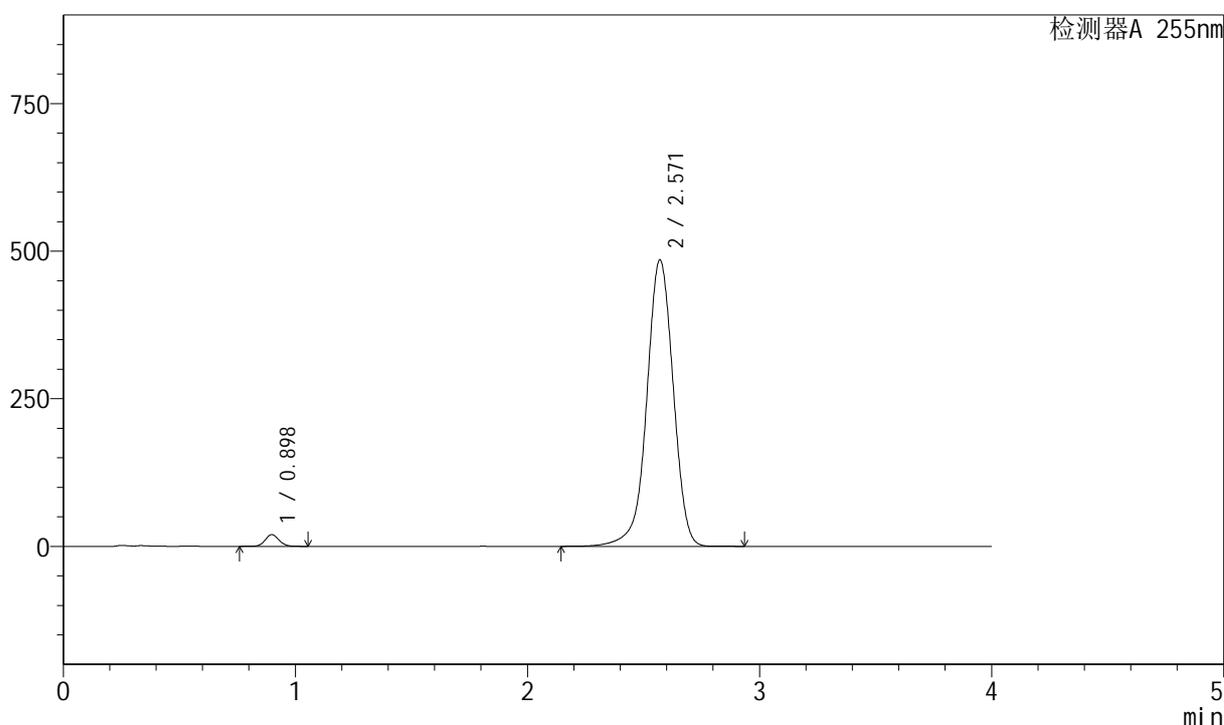
图214 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-344-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.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: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:48:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

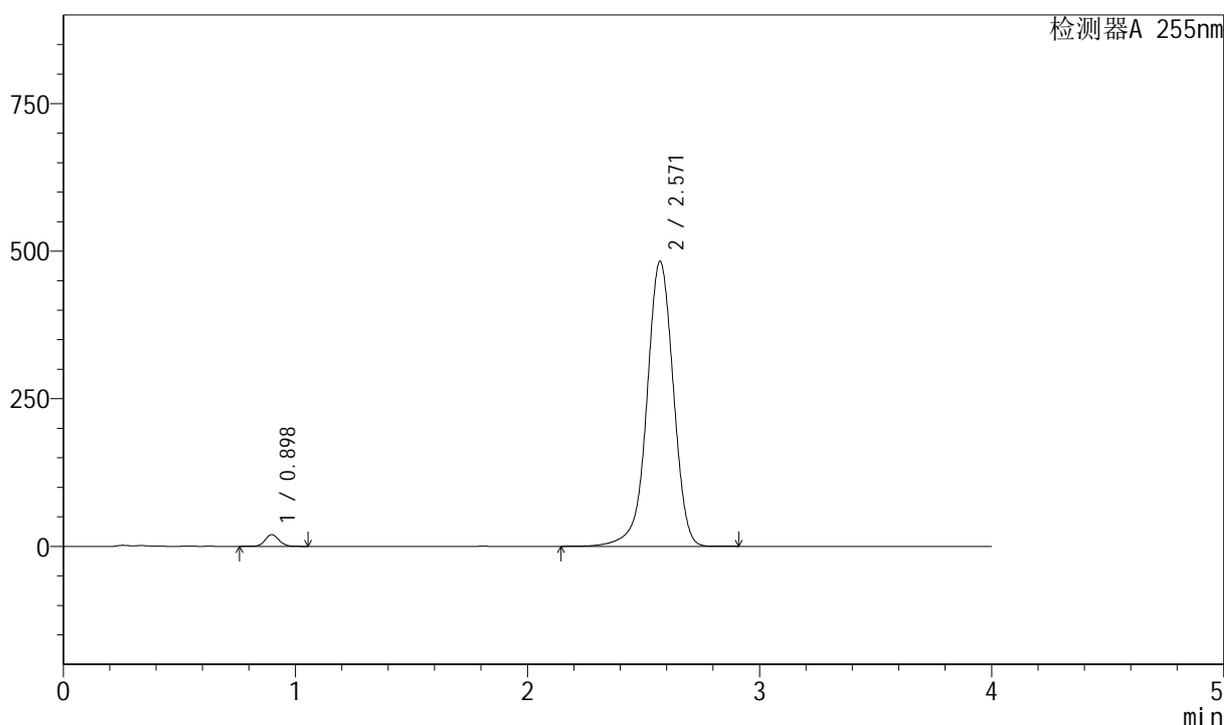
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82395	2.096	19893	1089	1.089	--
2	2.571	3848048	97.904	485171	2538	0.964	10.687
总计		3930443	100.000	505064			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-345-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.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: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:53:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	82526	2.113	19948	1092	1.089	--
2	2.571	3823143	97.887	482821	2546	0.963	10.705
总计		3905668	100.000	502769			

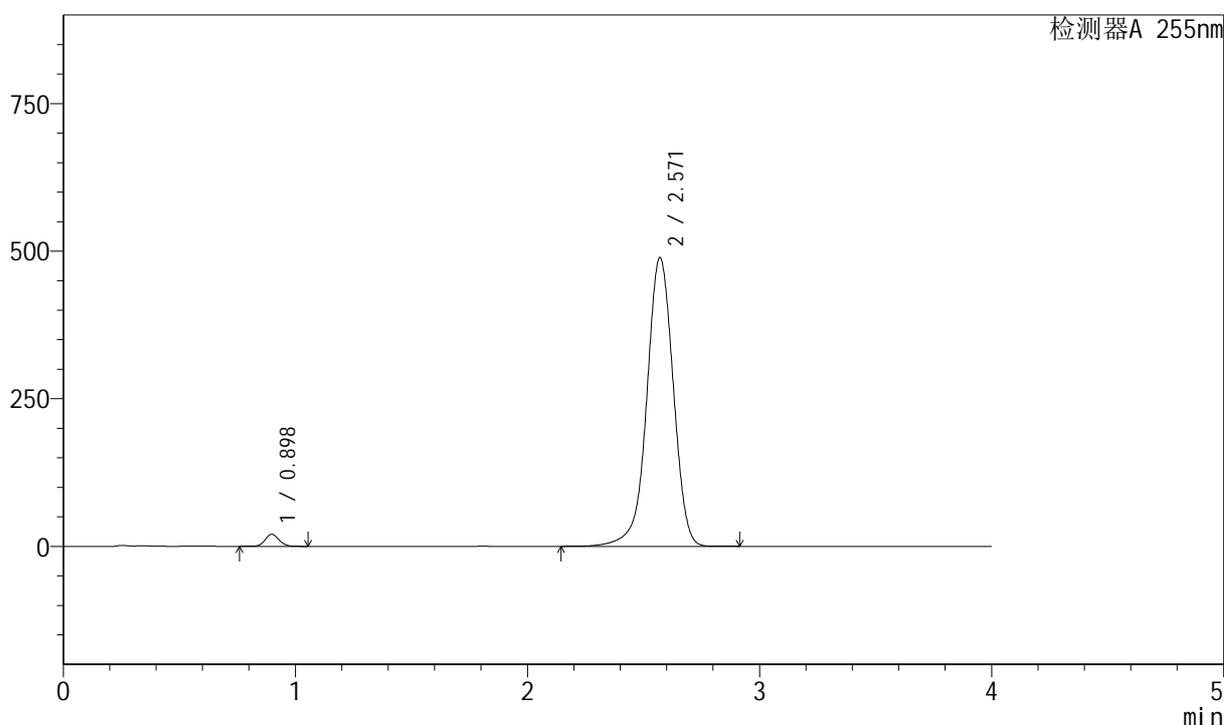
图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-346-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.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: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 03:57:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

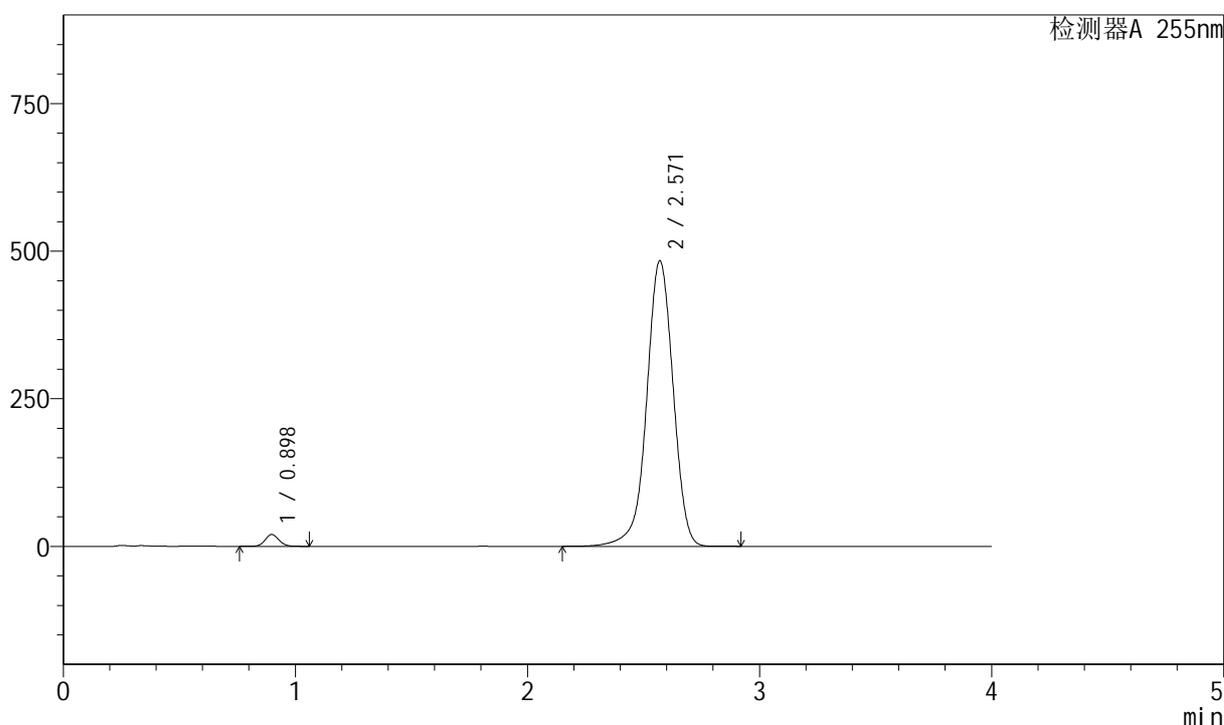
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85086	2.144	20533	1088	1.089	--
2	2.571	3882835	97.856	488997	2533	0.964	10.678
总计		3967921	100.000	509530			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-347-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.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: 4-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:02:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	83311	2.128	20126	1091	1.090	--
2	2.571	3832212	97.872	483680	2542	0.965	10.694
总计		3915523	100.000	503806			

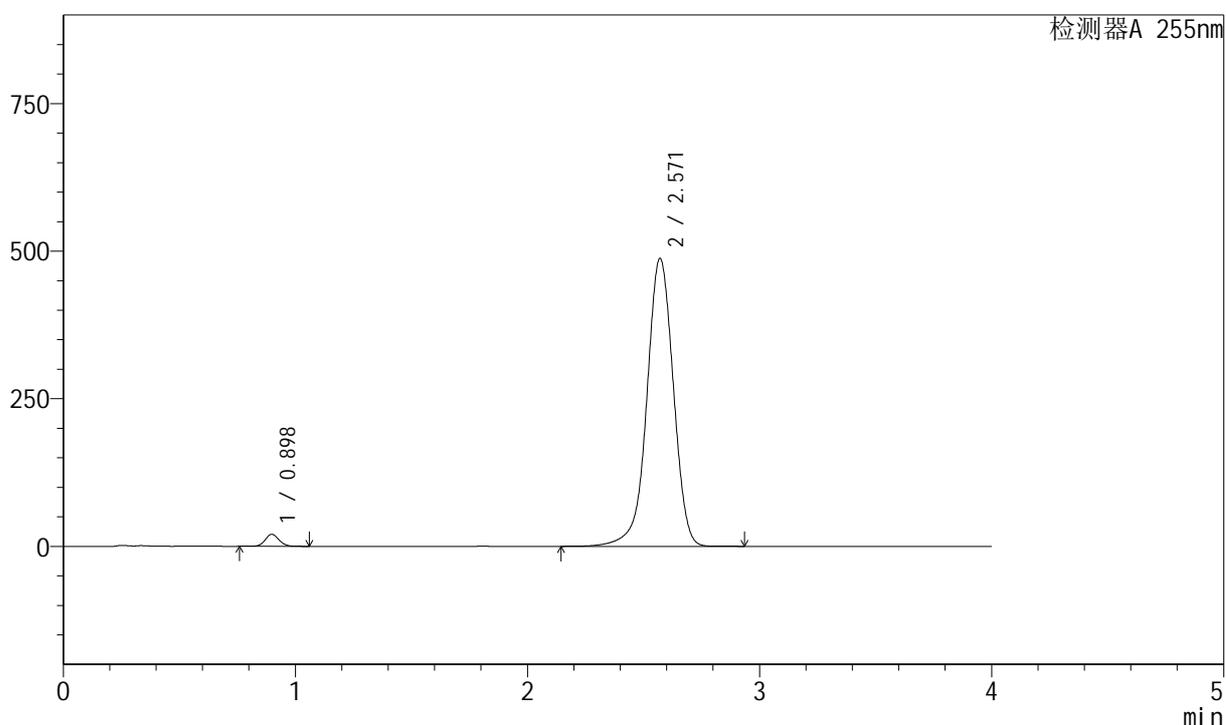
图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-348-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.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: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:06:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.898	84383	2.132	20388	1091	1.090	--
2	2.571	3873408	97.868	487806	2530	0.964	10.680
总计		3957791	100.000	508193			

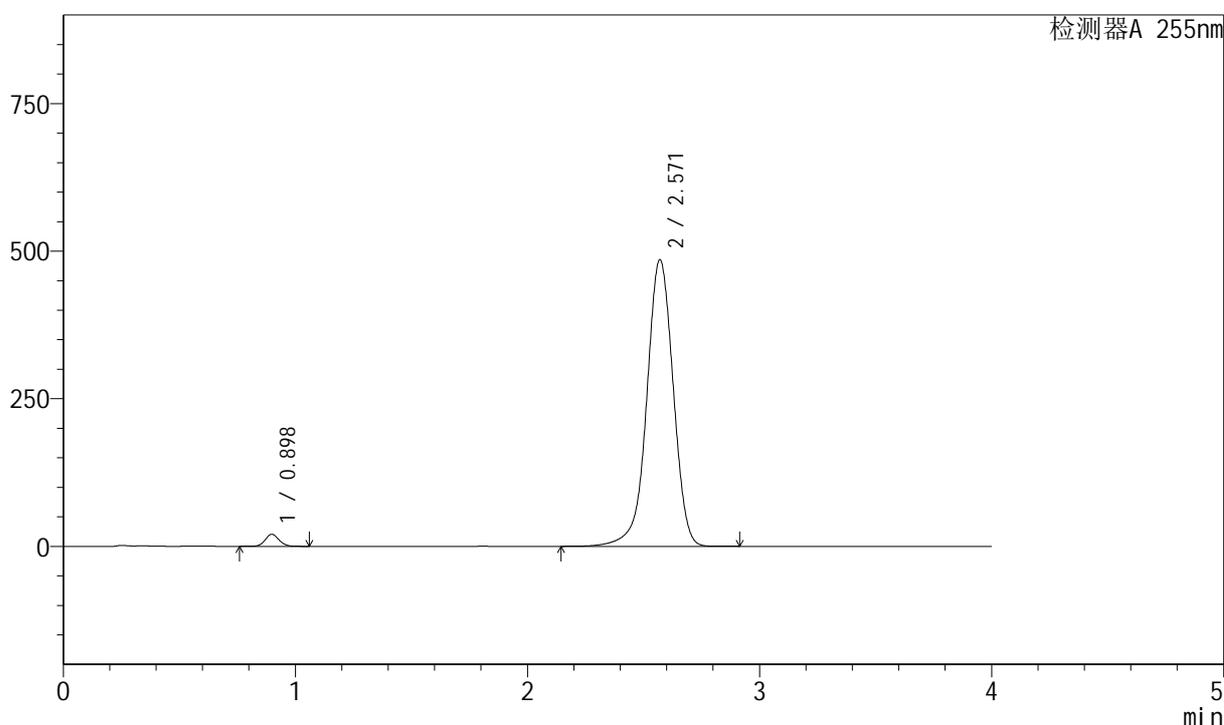
图219 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-349-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.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: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

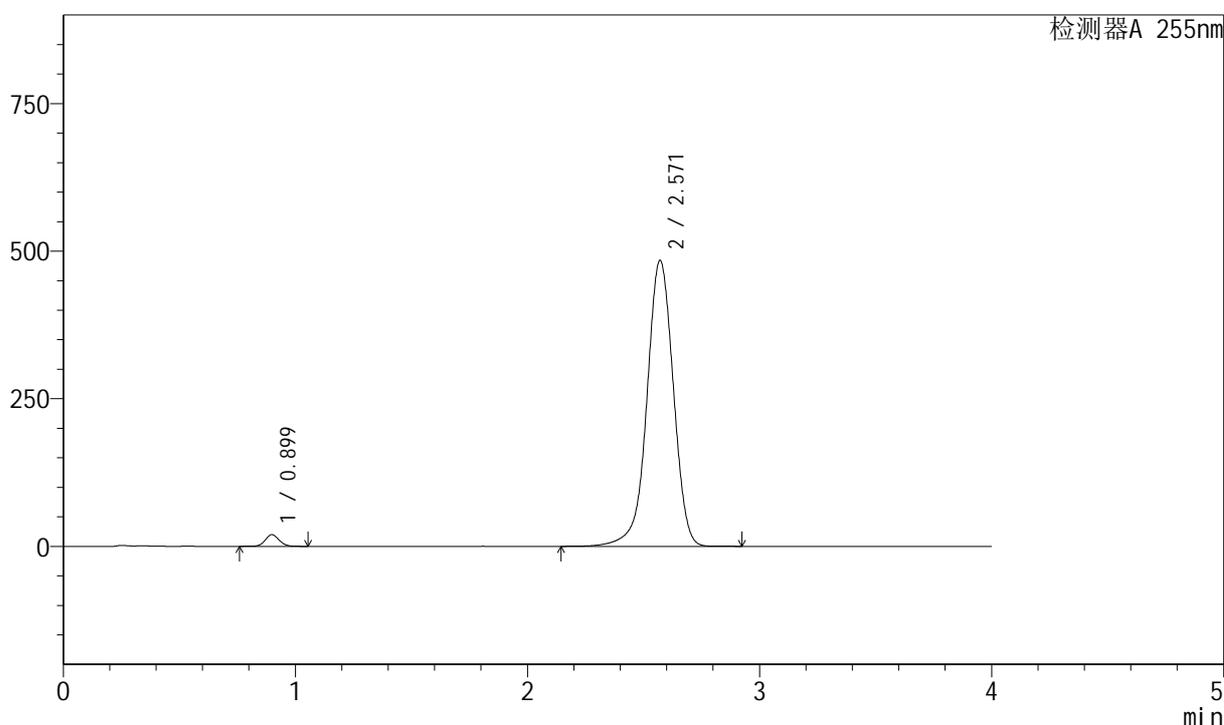
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	84621	2.149	20420	1088	1.089	--
2	2.571	3853255	97.851	485466	2535	0.963	10.680
总计		3937876	100.000	505885			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-350-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.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: 4-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:15:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.899	82416	2.102	19904	1091	1.090	--
2	2.571	3838506	97.898	484489	2542	0.964	10.693
总计		3920921	100.000	504394			

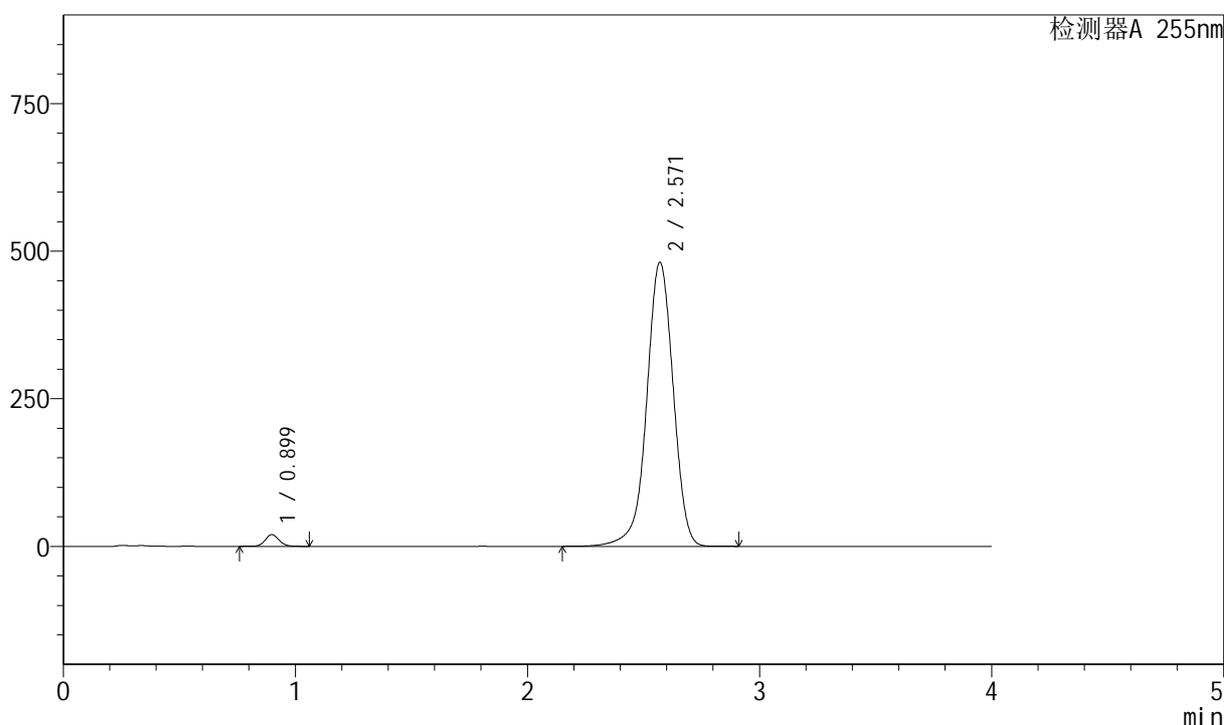
图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-351-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.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: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

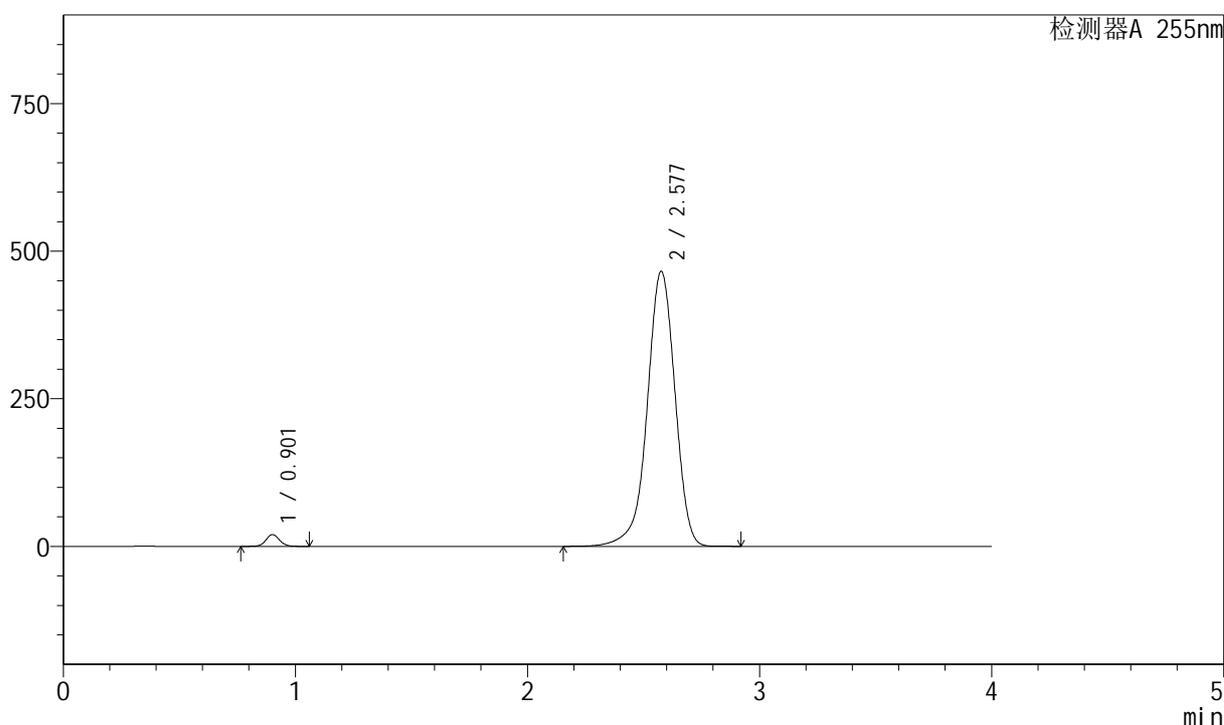
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82535	2.116	19943	1091	1.090	--
2	2.571	3817860	97.884	481156	2536	0.963	10.685
总计		3900395	100.000	501099			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-352-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:24:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

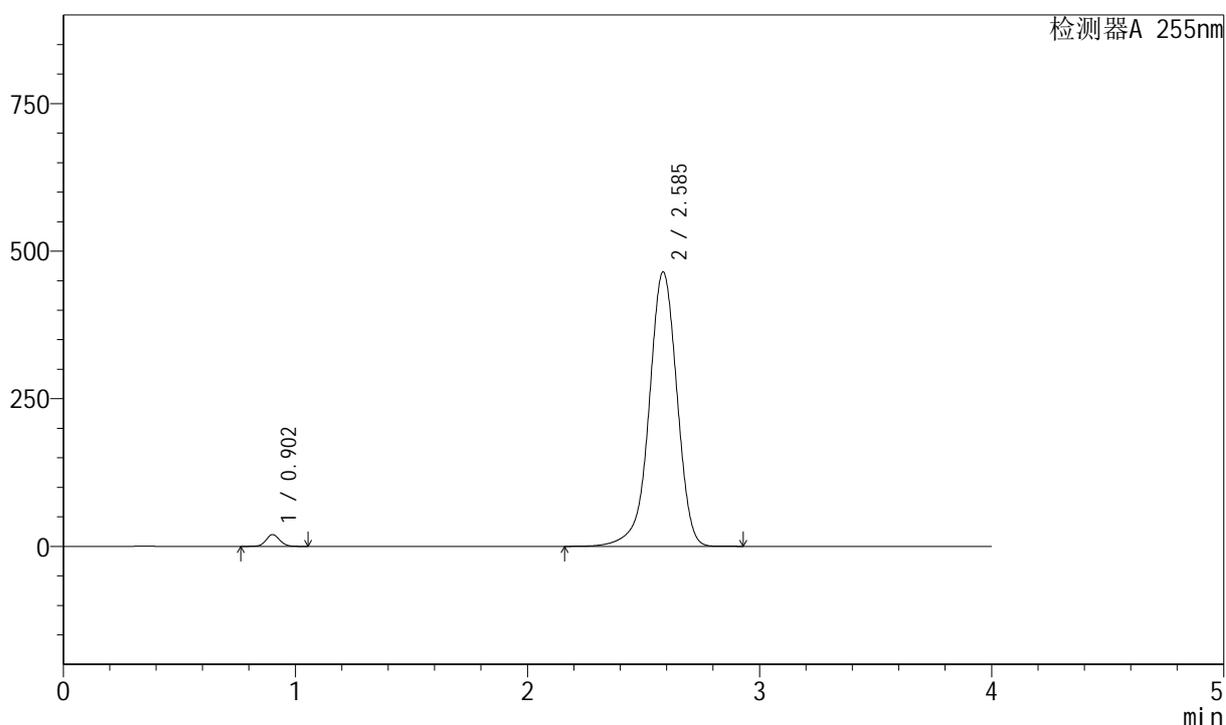
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81599	2.064	19991	1135	1.088	--
2	2.577	3871653	97.936	466029	2324	0.942	10.446
总计		3953252	100.000	486019			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-36/26-353-2 - zzp-2024031621p-rcqx-pH6.8zj-50mg850mg-jf50z-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: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/03/26 04:28:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/03/26 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	81720	2.066	20036	1135	1.088	--
2	2.585	3873364	97.934	465101	2324	0.946	10.467
总计		3955084	100.000	485137			

图224 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-磷酸盐缓冲液(pH6.8)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-2