



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

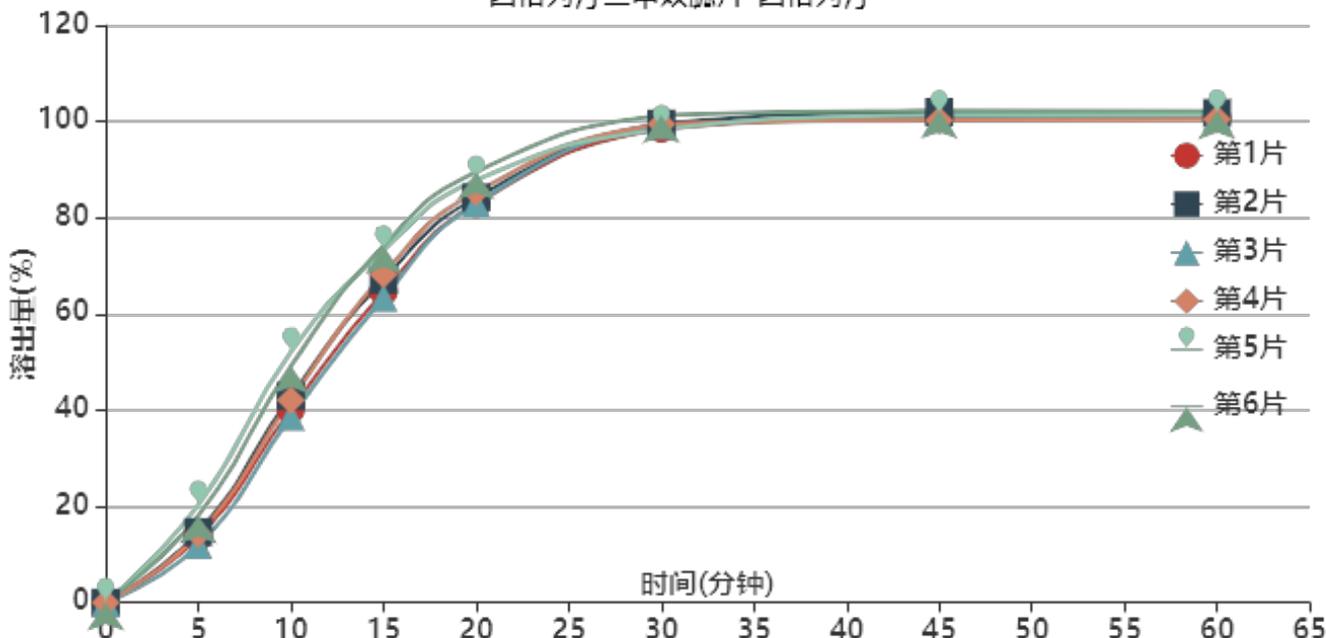
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	82347	82245	82291	82210	82170	82253	0.09
2	14.06	81692	81561				81626	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
5862.65	0.70	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11378	-	11378	13.623	15.47	20.01	13.62	15.48	19.99
	2	12242	-	12242	14.657			14.66		
	3	9977	-	9977	11.945			11.95		
	4	11906	-	11906	14.255			14.26		
	5	16930	-	16930	20.270			20.27		
	6	15111	-	15111	18.092			18.09		
10min	1	33506	-	33506	40.117	44.16	12.03	40.14	44.18	12.04
	2	35853	-	35853	42.927			42.95		
	3	32241	-	32241	38.602			38.62		
	4	35119	-	35119	42.048			42.07		
	5	43505	-	43505	52.089			52.12		
	6	41049	-	41049	49.148			49.18		
15min	1	53873	-	53873	64.502	68.35	6.47	64.59	68.45	6.48
	2	55978	-	55978	67.023			67.12		
	3	52847	-	52847	63.274			63.36		
	4	56917	-	56917	68.147			68.24		
	5	61110	-	61110	73.167			73.29		
	6	61816	-	61816	74.012			74.12		
20min	1	69054	-	69054	82.679	85.23	3.16	82.88	85.44	3.17
	2	70114	-	70114	83.948			84.16		
	3	69131	-	69131	82.771			82.96		
	4	71106	-	71106	85.135			85.34		
	5	73120	-	73120	87.547			87.79		
	6	74581	-	74581	89.296			89.53		
30min	1	82009	-	82009	98.190	99.06	1.06	98.52	99.42	1.07
	2	82895	-	82895	99.250			99.60		
	3	82588	-	82588	98.883			99.21		
	4	82791	-	82791	99.126			99.48		
	5	81841	-	81841	97.988			98.38		
	6	84306	-	84306	100.940			101.32		
45min	1	83773	-	83773	100.302	100.67	0.80	100.80	101.19	0.81
	2	84719	-	84719	101.434			101.95		
	3	83542	-	83542	100.025			100.52		
	4	83270	-	83270	99.699			100.21		
	5	84247	-	84247	100.869			101.42		
	6	84936	-	84936	101.694			102.25		
60min	1	83551	-	83551	100.036	100.56	0.65	100.70	101.25	0.67
	2	84449	-	84449	101.111			101.79		
	3	83689	-	83689	100.201			100.86		
	4	83332	-	83332	99.774			100.45		
	5	84218	-	84218	100.834			101.55		
	6	84700	-	84700	101.412			102.13		
极限	1	83504	-	83504	99.980	100.65	0.93	100.81	101.50	0.95
	2	84942	-	84942	101.701			102.55		
	3	83251	-	83251	99.677			100.50		
	4	83368	-	83368	99.817			100.66		
	5	84913	-	84913	101.667			102.55		
	6	84387	-	84387	101.037			101.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

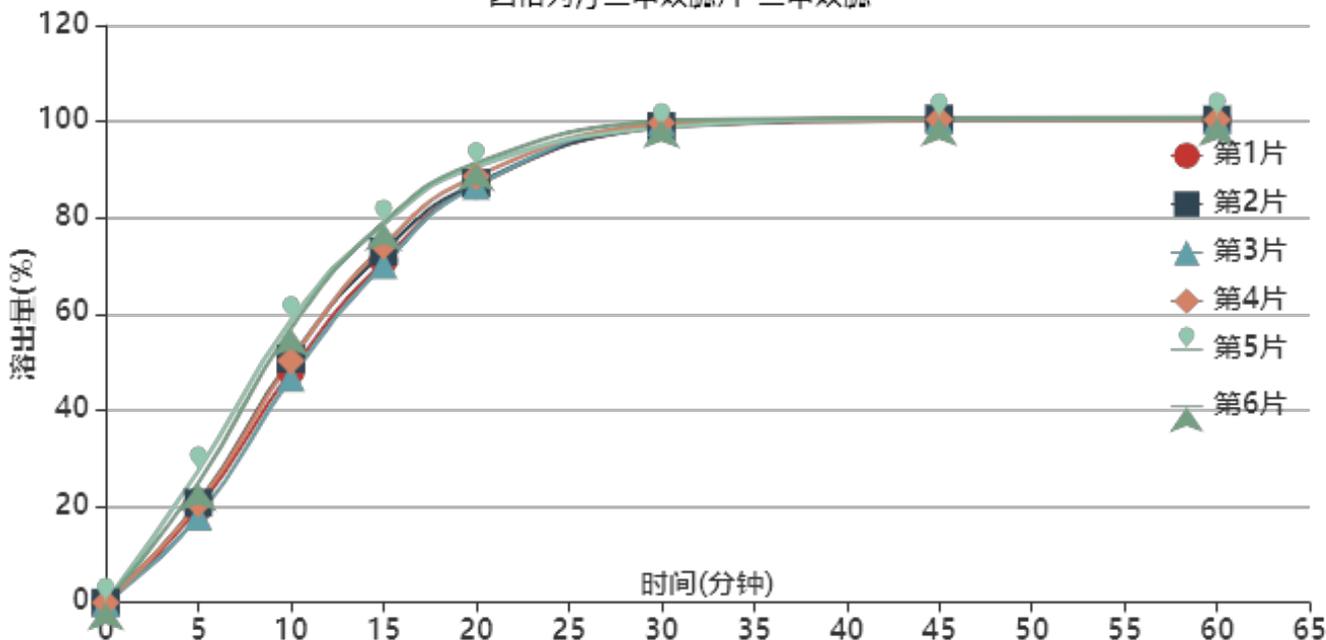
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3840508	3841050	3851288	3842378	3843508	3843746	0.12
2	9.62	3859970	3852365				3856168	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断	
400807.72	400849.06	0.01	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-二甲双胍-0.025mol/L氯化钠溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	743832	-	743832	19.629	21.84	16.26	19.63	21.84	16.26
	2	785352	-	785352	20.725			20.73		
	3	676460	-	676460	17.851			17.85		
	4	780855	-	780855	20.606			20.61		
	5	1035916	-	1035916	27.337			27.34		
	6	942429	-	942429	24.870			24.87		
10min	1	1820790	-	1820790	48.050	51.86	9.31	48.08	51.89	9.31
	2	1918959	-	1918959	50.640			50.67		
	3	1769086	-	1769086	46.685			46.71		
	4	1903590	-	1903590	50.235			50.27		
	5	2218225	-	2218225	58.538			58.58		
	6	2159407	-	2159407	56.986			57.03		
15min	1	2686578	-	2686578	70.897	74.19	5.04	71.01	74.32	5.04
	2	2760657	-	2760657	72.852			72.97		
	3	2654387	-	2654387	70.048			70.16		
	4	2806464	-	2806464	74.061			74.18		
	5	2975020	-	2975020	78.509			78.65		
	6	2985788	-	2985788	78.793			78.93		
20min	1	3277784	-	3277784	86.499	88.26	2.30	86.73	88.51	2.31
	2	3295164	-	3295164	86.958			87.20		
	3	3273575	-	3273575	86.388			86.61		
	4	3347930	-	3347930	88.350			88.59		
	5	3422308	-	3422308	90.313			90.59		
	6	3451096	-	3451096	91.073			91.34		
30min	1	3737923	-	3737923	98.642	99.06	0.62	99.02	99.45	0.61
	2	3738760	-	3738760	98.664			99.05		
	3	3772262	-	3772262	99.548			99.92		
	4	3763282	-	3763282	99.311			99.70		
	5	3725748	-	3725748	98.320			98.74		
	6	3784479	-	3784479	99.870			100.29		
45min	1	3777617	-	3777617	99.689	99.94	0.22	100.23	100.50	0.23
	2	3791678	-	3791678	100.060			100.61		
	3	3778434	-	3778434	99.711			100.25		
	4	3784266	-	3784266	99.865			100.42		
	5	3795985	-	3795985	100.174			100.76		
	6	3794177	-	3794177	100.126			100.71		
60min	1	3772267	-	3772267	99.548	99.75	0.28	100.25	100.47	0.30
	2	3780145	-	3780145	99.756			100.47		
	3	3767618	-	3767618	99.425			100.13		
	4	3774873	-	3774873	99.617			100.34		
	5	3795606	-	3795606	100.164			100.92		
	6	3787914	-	3787914	99.961			100.71		
极限	1	3758002	-	3758002	99.172	99.64	0.42	100.04	100.54	0.43
	2	3774318	-	3774318	99.602			100.48		
	3	3766739	-	3766739	99.402			100.27		
	4	3771934	-	3771934	99.539			100.43		
	5	3803367	-	3803367	100.369			101.29		
	6	3781166	-	3781166	99.783			100.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

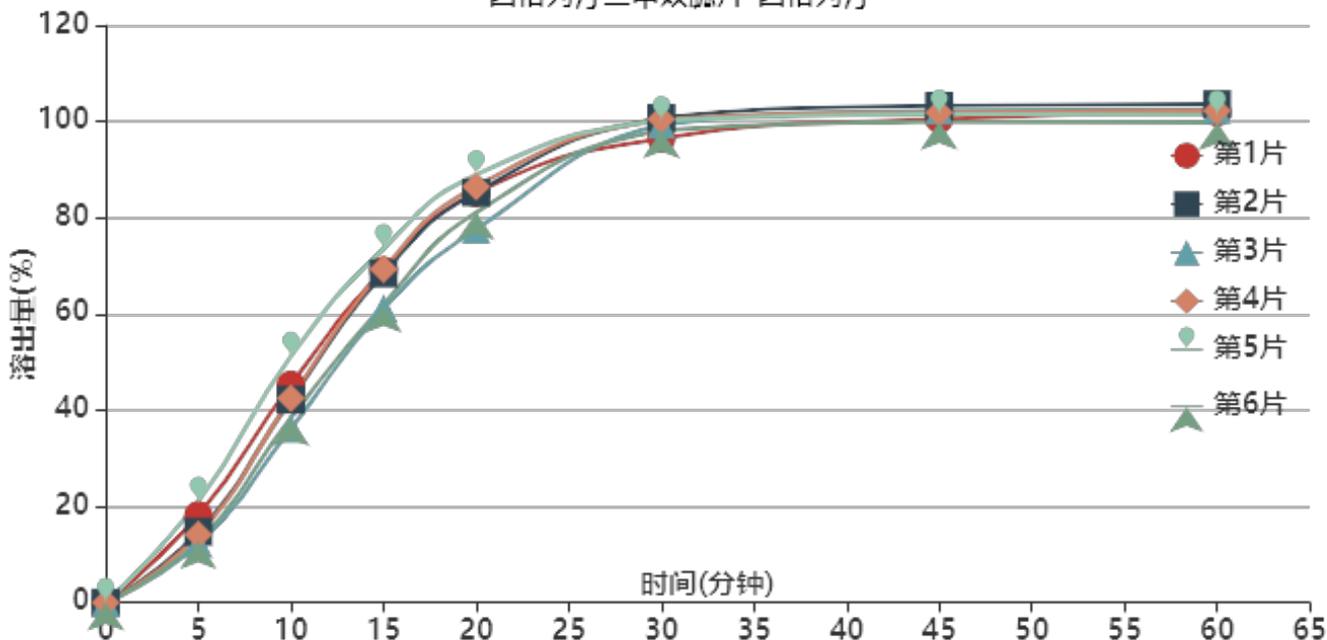
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	82128	82281	82250	82185	82261	82221	0.08
2	14.06	81769	81856				81812	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
5860.37		5818.78		0.51		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-西格列汀

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15196	-	15196	18.177	15.51	22.07	18.18	15.51	22.07
	2	12285	-	12285	14.695			14.69		
	3	10205	-	10205	12.207			12.21		
	4	11804	-	11804	14.120			14.12		
	5	17589	-	17589	21.039			21.04		
	6	10700	-	10700	12.799			12.80		
10min	1	37838	-	37838	45.261	42.58	12.44	45.29	42.61	12.45
	2	35213	-	35213	42.121			42.15		
	3	30203	-	30203	36.128			36.15		
	4	35484	-	35484	42.445			42.47		
	5	42763	-	42763	51.152			51.19		
	6	32087	-	32087	38.381			38.40		
15min	1	57623	-	57623	68.927	67.12	7.14	69.03	67.22	7.15
	2	57101	-	57101	68.302			68.40		
	3	50986	-	50986	60.988			61.07		
	4	57852	-	57852	69.201			69.29		
	5	61411	-	61411	73.458			73.58		
	6	51696	-	51696	61.837			61.92		
20min	1	70987	-	70987	84.912	83.87	4.83	85.13	84.08	4.84
	2	71103	-	71103	85.051			85.26		
	3	64709	-	64709	77.403			77.58		
	4	72114	-	72114	86.260			86.47		
	5	74137	-	74137	88.680			88.92		
	6	67644	-	67644	80.914			81.10		
30min	1	80349	-	80349	96.111	98.90	1.67	96.47	99.25	1.67
	2	83957	-	83957	100.427			100.78		
	3	82801	-	82801	99.044			99.36		
	4	83699	-	83699	100.118			100.47		
	5	83460	-	83460	99.832			100.22		
	6	81826	-	81826	97.878			98.20		
45min	1	83568	-	83568	99.961	101.05	1.19	100.48	101.56	1.18
	2	85902	-	85902	102.753			103.27		
	3	85111	-	85111	101.807			102.28		
	4	84711	-	84711	101.329			101.85		
	5	84393	-	84393	100.948			101.51		
	6	83183	-	83183	99.501			99.99		
60min	1	84598	-	84598	101.193	101.21	1.23	101.88	101.90	1.22
	2	86017	-	86017	102.891			103.58		
	3	85091	-	85091	101.783			102.43		
	4	84903	-	84903	101.558			102.25		
	5	84146	-	84146	100.653			101.38		
	6	82927	-	82927	99.195			99.85		
极限	1	84753	-	84753	101.379	101.09	1.25	102.24	101.93	1.25
	2	85719	-	85719	102.534			103.39		
	3	85212	-	85212	101.928			102.74		
	4	84734	-	84734	101.356			102.21		
	5	83885	-	83885	100.340			101.23		
	6	82743	-	82743	98.974			99.79		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

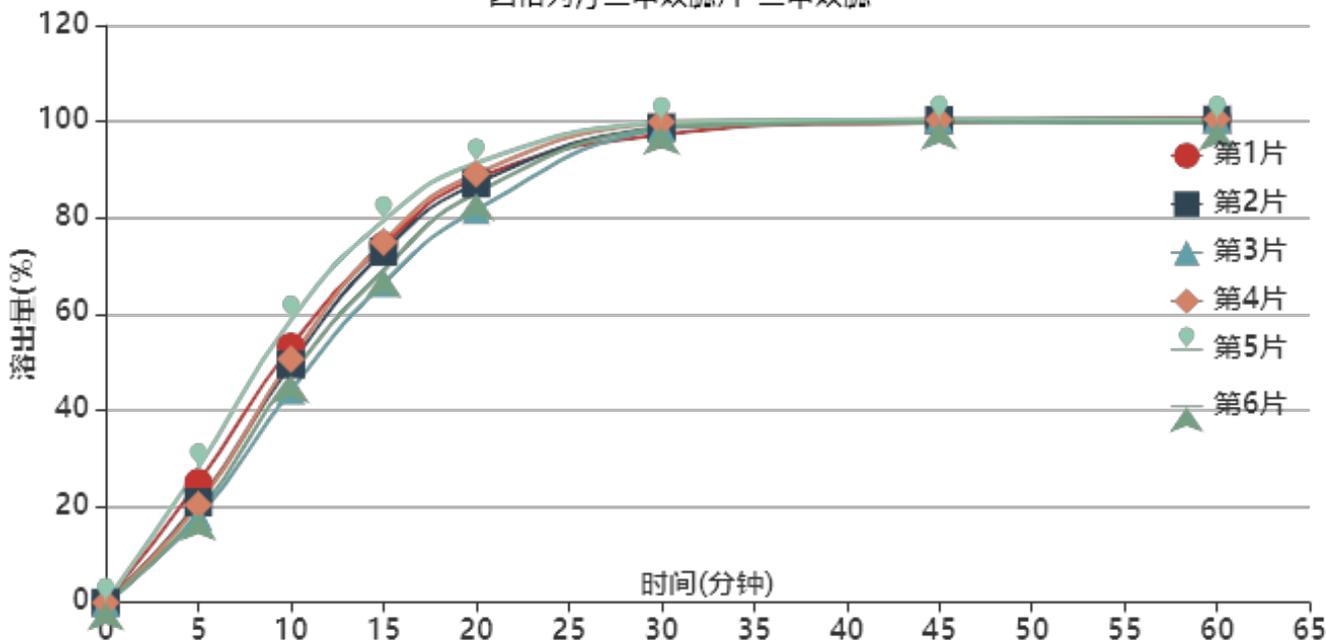
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3855344	3849603	3858706	3849645	3854015	3853463	0.11
2	9.62	3856176	3864367				3860272	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
401820.96		401275.68		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-二甲双胍

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	946616	-	946616	24.936	21.74	18.18	24.94	21.74	18.19
	2	791180	-	791180	20.841			20.84		
	3	674004	-	674004	17.755			17.75		
	4	771545	-	771545	20.324			20.32		
	5	1063291	-	1063291	28.009			28.01		
	6	706182	-	706182	18.602			18.60		
10min	1	2018137	-	2018137	53.162	50.51	10.01	53.20	50.55	10.02
	2	1877905	-	1877905	49.468			49.50		
	3	1672269	-	1672269	44.051			44.08		
	4	1919376	-	1919376	50.561			50.59		
	5	2227398	-	2227398	58.674			58.72		
	6	1790362	-	1790362	47.162			47.19		
15min	1	2811667	-	2811667	74.065	72.70	6.27	74.20	72.82	6.28
	2	2765055	-	2765055	72.838			72.95		
	3	2516575	-	2516575	66.292			66.40		
	4	2841559	-	2841559	74.853			74.97		
	5	3006979	-	3006979	79.210			79.35		
	6	2618167	-	2618167	68.968			69.08		
20min	1	3335392	-	3335392	87.861	86.82	3.88	88.12	87.06	3.89
	2	3295871	-	3295871	86.820			87.06		
	3	3089089	-	3089089	81.373			81.59		
	4	3374235	-	3374235	88.885			89.13		
	5	3456237	-	3456237	91.045			91.32		
	6	3223330	-	3223330	84.909			85.13		
30min	1	3675796	-	3675796	96.828	98.51	1.02	97.23	98.90	1.02
	2	3737606	-	3737606	98.457			98.84		
	3	3729760	-	3729760	98.250			98.60		
	4	3777381	-	3777381	99.504			99.90		
	5	3779123	-	3779123	99.550			99.98		
	6	3738672	-	3738672	98.485			98.85		
45min	1	3767212	-	3767212	99.237	99.63	0.27	99.80	100.18	0.27
	2	3787990	-	3787990	99.784			100.33		
	3	3790930	-	3790930	99.861			100.37		
	4	3787910	-	3787910	99.782			100.34		
	5	3787132	-	3787132	99.761			100.36		
	6	3771769	-	3771769	99.357			99.89		
60min	1	3793947	-	3793947	99.941	99.62	0.35	100.67	100.34	0.35
	2	3785956	-	3785956	99.730			100.44		
	3	3788392	-	3788392	99.794			100.47		
	4	3788269	-	3788269	99.791			100.51		
	5	3776009	-	3776009	99.468			100.23		
	6	3758038	-	3758038	98.995			99.69		
极限	1	3782662	-	3782662	99.644	99.50	0.39	100.54	100.38	0.39
	2	3781404	-	3781404	99.610			100.49		
	3	3789725	-	3789725	99.830			100.68		
	4	3783676	-	3783676	99.670			100.56		
	5	3777161	-	3777161	99.499			100.42		
	6	3748940	-	3748940	98.755			99.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

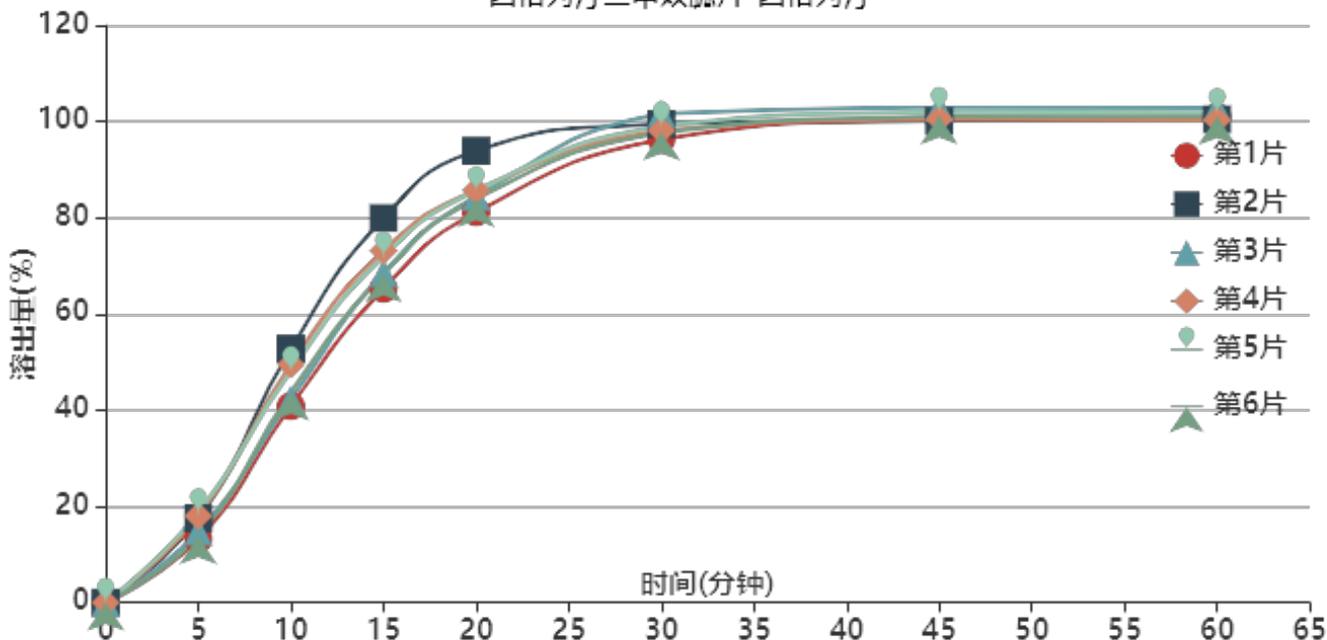
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	81874	81869	81938	81851	81983	81903	0.07
2	14.06	81967	82079				82023	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
5837.70		5833.78		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-西格列汀

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11021	-	11021	13.191	15.99	14.62	13.19	15.99	14.62
	2	14632	-	14632	17.514			17.51		
	3	12329	-	12329	14.757			14.76		
	4	15014	-	15014	17.971			17.97		
	5	15590	-	15590	18.660			18.66		
	6	11570	-	11570	13.849			13.85		
10min	1	34098	-	34098	40.813	46.17	10.07	40.84	46.20	10.07
	2	44052	-	44052	52.727			52.76		
	3	35304	-	35304	42.257			42.28		
	4	41325	-	41325	49.463			49.49		
	5	40183	-	40183	48.097			48.13		
	6	36468	-	36468	43.650			43.67		
15min	1	54419	-	54419	65.136	71.06	7.23	65.23	71.16	7.24
	2	66677	-	66677	79.808			79.93		
	3	57134	-	57134	68.386			68.48		
	4	61002	-	61002	73.016			73.13		
	5	60058	-	60058	71.886			72.00		
	6	56907	-	56907	68.114			68.21		
20min	1	67624	-	67624	80.942	85.55	5.03	81.14	85.76	5.04
	2	78252	-	78252	93.663			93.91		
	3	70330	-	70330	84.181			84.39		
	4	71404	-	71404	85.466			85.70		
	5	71310	-	71310	85.354			85.58		
	6	69899	-	69899	83.665			83.87		
30min	1	80166	-	80166	95.954	98.35	1.84	96.29	98.72	1.84
	2	82766	-	82766	99.066			99.47		
	3	84614	-	84614	101.278			101.63		
	4	81653	-	81653	97.733			98.11		
	5	82458	-	82458	98.697			99.07		
	6	81356	-	81356	97.378			97.73		
45min	1	83545	-	83545	99.998	100.66	1.09	100.49	101.19	1.08
	2	83157	-	83157	99.534			100.10		
	3	85528	-	85528	102.372			102.89		
	4	83508	-	83508	99.954			100.49		
	5	84838	-	84838	101.546			102.08		
	6	84025	-	84025	100.573			101.08		
60min	1	83730	-	83730	100.220	100.52	0.96	100.88	101.22	0.95
	2	83311	-	83311	99.718			100.46		
	3	85324	-	85324	102.127			102.82		
	4	83192	-	83192	99.576			100.28		
	5	84501	-	84501	101.142			101.85		
	6	83850	-	83850	100.363			101.04		
极限	1	83571	-	83571	100.029	100.63	1.03	100.86	101.49	1.01
	2	82730	-	82730	99.023			99.93		
	3	85217	-	85217	101.999			102.86		
	4	84112	-	84112	100.677			101.55		
	5	84667	-	84667	101.341			102.22		
	6	84127	-	84127	100.695			101.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

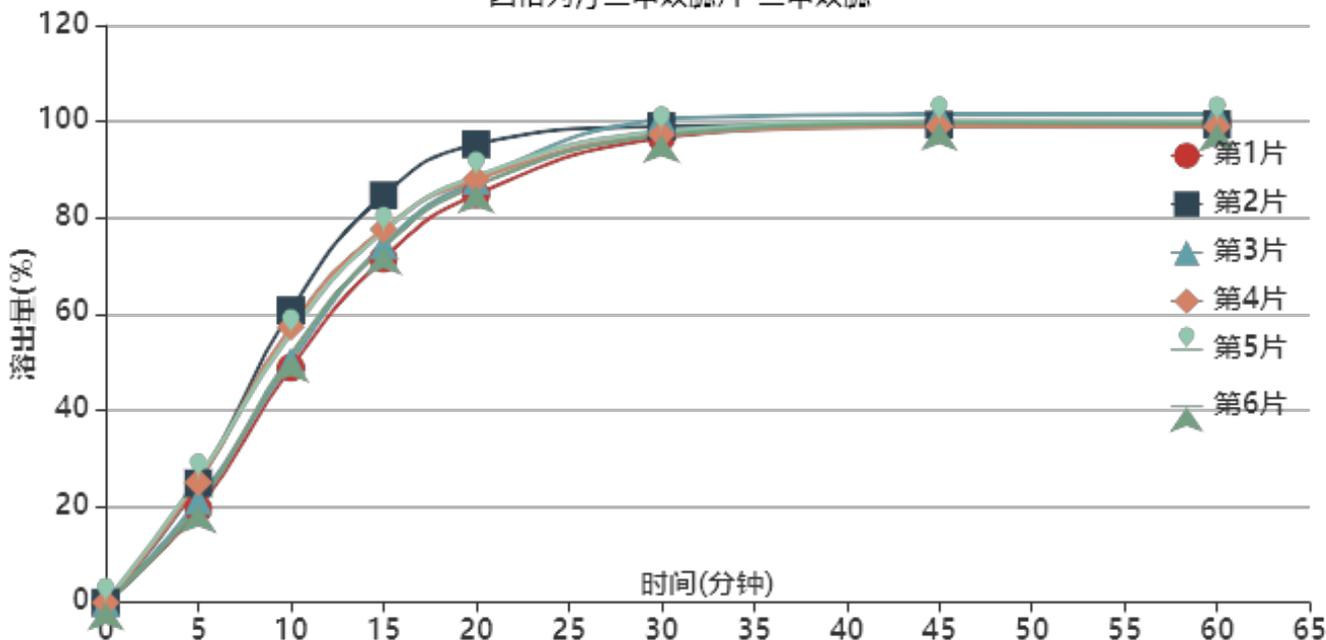
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3844420	3844559	3843889	3847118	3841098	3844217	0.06
2	9.62	3875169	3870605				3872887	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
400856.83		402587.01		0.31		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-二甲双胍

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	739600	-	739600	19.474	22.75	12.28	19.47	22.75	12.29
	2	942742	-	942742	24.823			24.82		
	3	803730	-	803730	21.163			21.16		
	4	949340	-	949340	24.997			25.00		
	5	982753	-	982753	25.877			25.88		
	6	766162	-	766162	20.174			20.17		
10min	1	1852833	-	1852833	48.787	54.03	8.59	48.82	54.07	8.59
	2	2305326	-	2305326	60.701			60.74		
	3	1904061	-	1904061	50.136			50.17		
	4	2174390	-	2174390	57.254			57.30		
	5	2120796	-	2120796	55.842			55.89		
	6	1953796	-	1953796	51.445			51.48		
15min	1	2709896	-	2709896	71.354	76.37	5.99	71.47	76.50	6.00
	2	3209570	-	3209570	84.511			84.65		
	3	2817390	-	2817390	74.184			74.30		
	4	2940811	-	2940811	77.434			77.57		
	5	2924223	-	2924223	76.997			77.13		
	6	2801050	-	2801050	73.754			73.87		
20min	1	3211802	-	3211802	84.570	88.26	4.02	84.80	88.51	4.03
	2	3606894	-	3606894	94.973			95.26		
	3	3320646	-	3320646	87.436			87.68		
	4	3331266	-	3331266	87.715			87.98		
	5	3357208	-	3357208	88.398			88.66		
	6	3283661	-	3283661	86.462			86.70		
30min	1	3655632	-	3655632	96.256	97.72	1.49	96.63	98.12	1.49
	2	3743319	-	3743319	98.565			99.01		
	3	3804704	-	3804704	100.181			100.57		
	4	3678262	-	3678262	96.852			97.26		
	5	3708947	-	3708947	97.660			98.07		
	6	3676429	-	3676429	96.804			97.19		
45min	1	3758744	-	3758744	98.971	99.30	0.91	99.51	99.86	0.90
	2	3749726	-	3749726	98.734			99.34		
	3	3834443	-	3834443	100.964			101.52		
	4	3737812	-	3737812	98.420			98.99		
	5	3780778	-	3780778	99.551			100.13		
	6	3765700	-	3765700	99.154			99.70		
60min	1	3765165	-	3765165	99.140	99.15	0.90	99.84	99.88	0.88
	2	3746046	-	3746046	98.637			99.41		
	3	3826639	-	3826639	100.759			101.48		
	4	3729136	-	3729136	98.191			98.93		
	5	3773185	-	3773185	99.351			100.09		
	6	3753546	-	3753546	98.834			99.55		
极限	1	3757036	-	3757036	98.926	99.14	0.71	99.79	100.04	0.70
	2	3730925	-	3730925	98.239			99.17		
	3	3812662	-	3812662	100.391			101.28		
	4	3761062	-	3761062	99.032			99.93		
	5	3768463	-	3768463	99.227			100.13		
	6	3761744	-	3761744	99.050			99.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



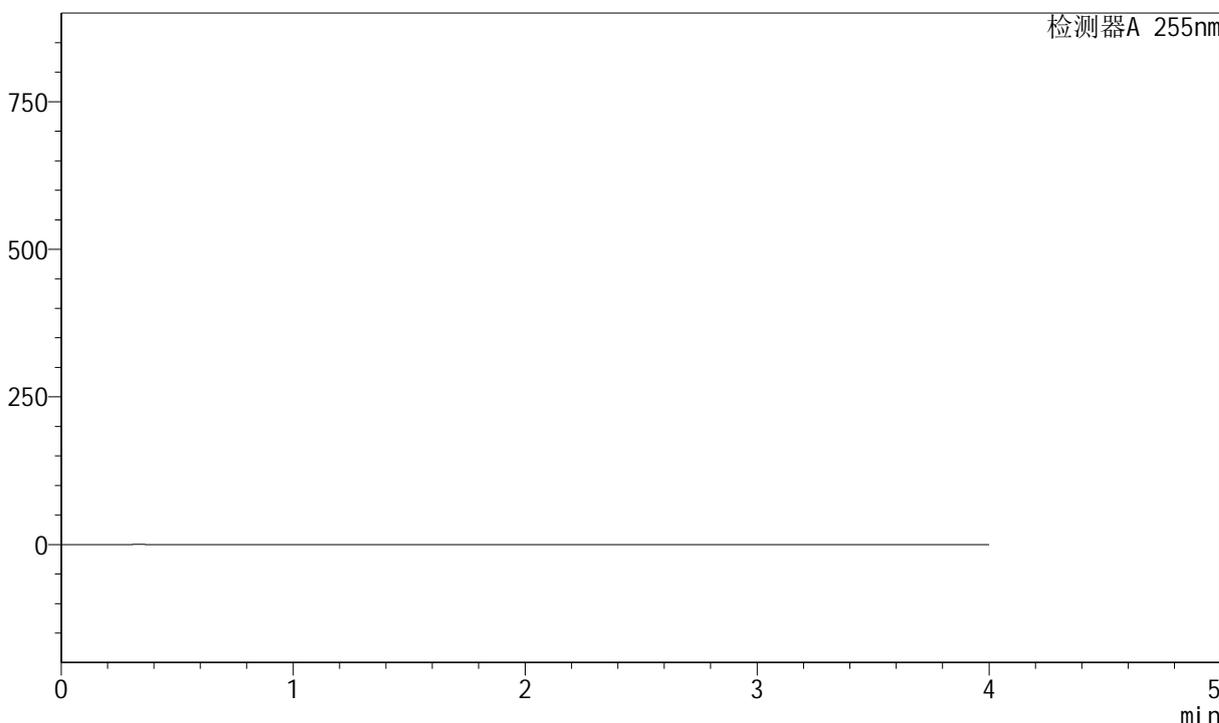
SMF-4030

<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 - 0-41/26-376-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 10:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:24 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)
总计							

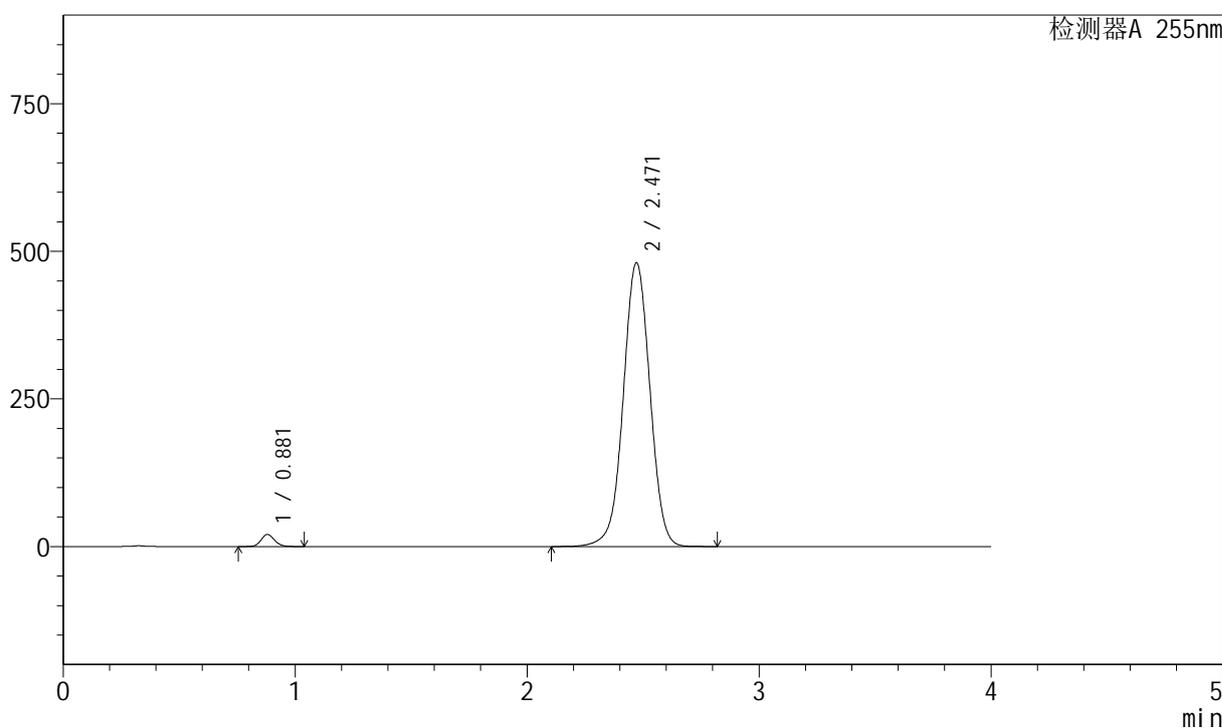
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-377-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

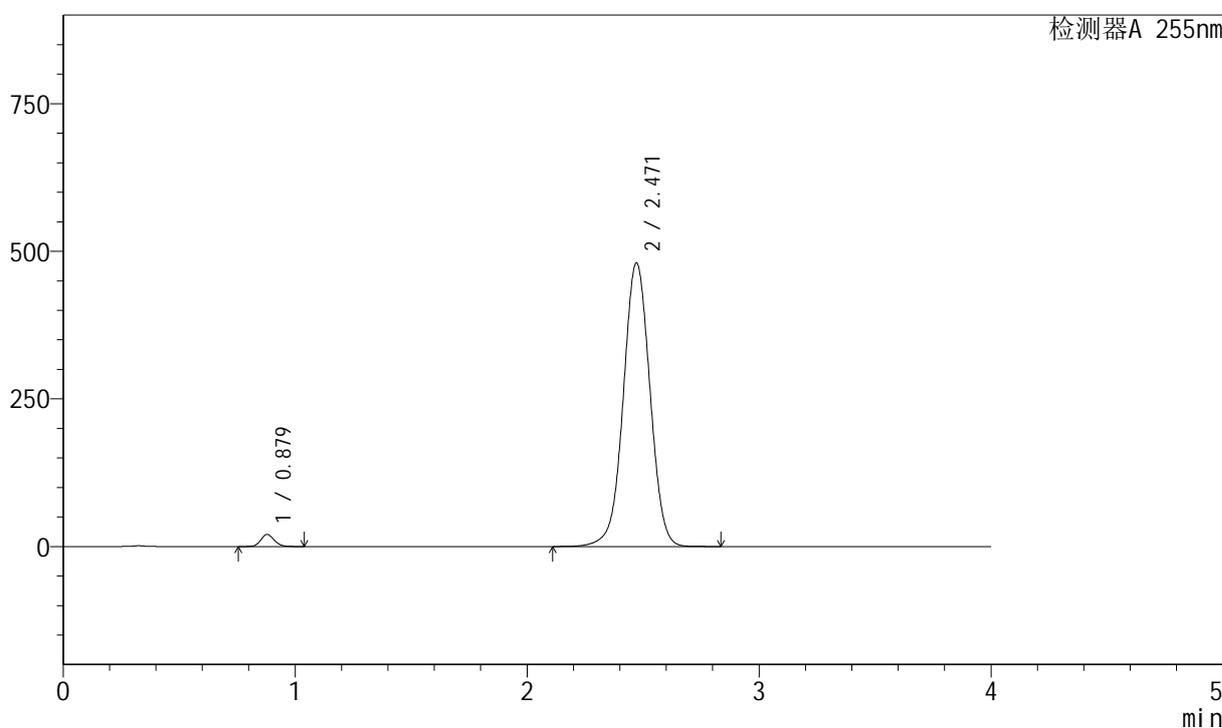
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	82347	2.099	20507	1113	1.127	--
2	2.471	3840508	97.901	480740	2263	1.005	10.154
总计		3922855	100.000	501246			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-378-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:30 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	0.879	82245	2.096	20527	1111	1.128	--
2	2.471	3841050	97.904	480491	2261	1.007	10.158
总计		3923294	100.000	501018			

图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

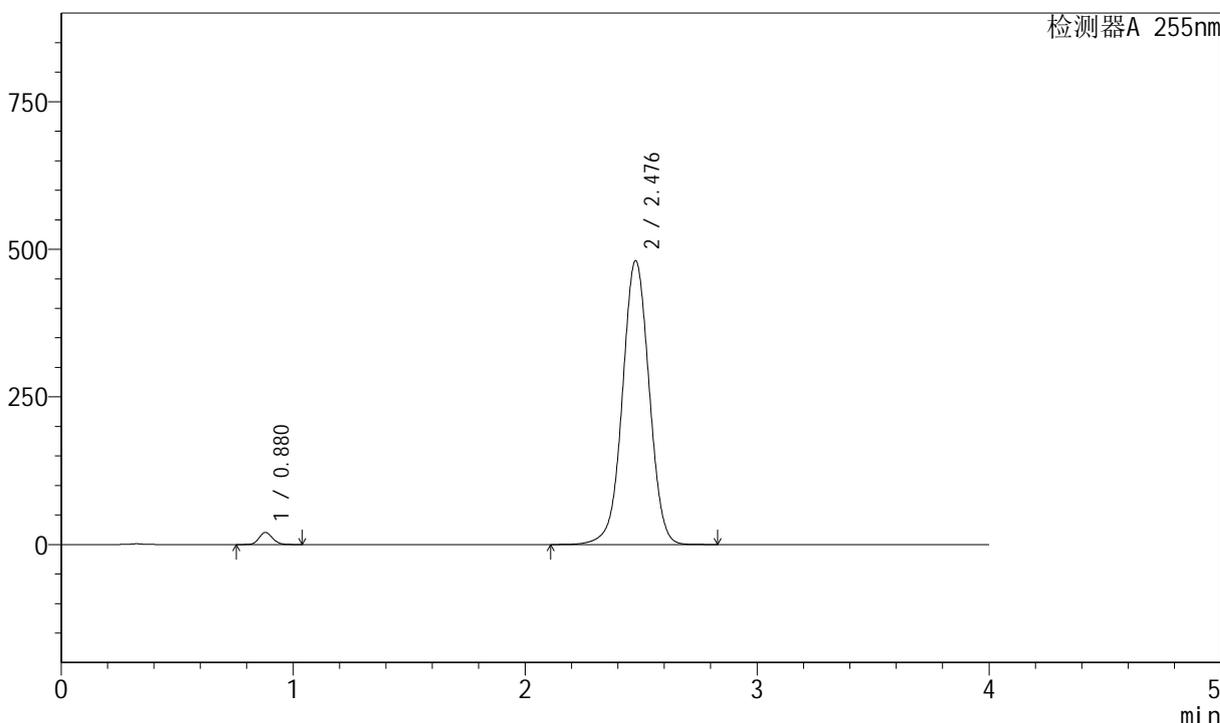
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-41/26-379-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:33 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	0.880	82291	2.092	20499	1114	1.127	--
2	2.476	3851288	97.908	480861	2260	1.008	10.170
总计		3933579	100.000	501361			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

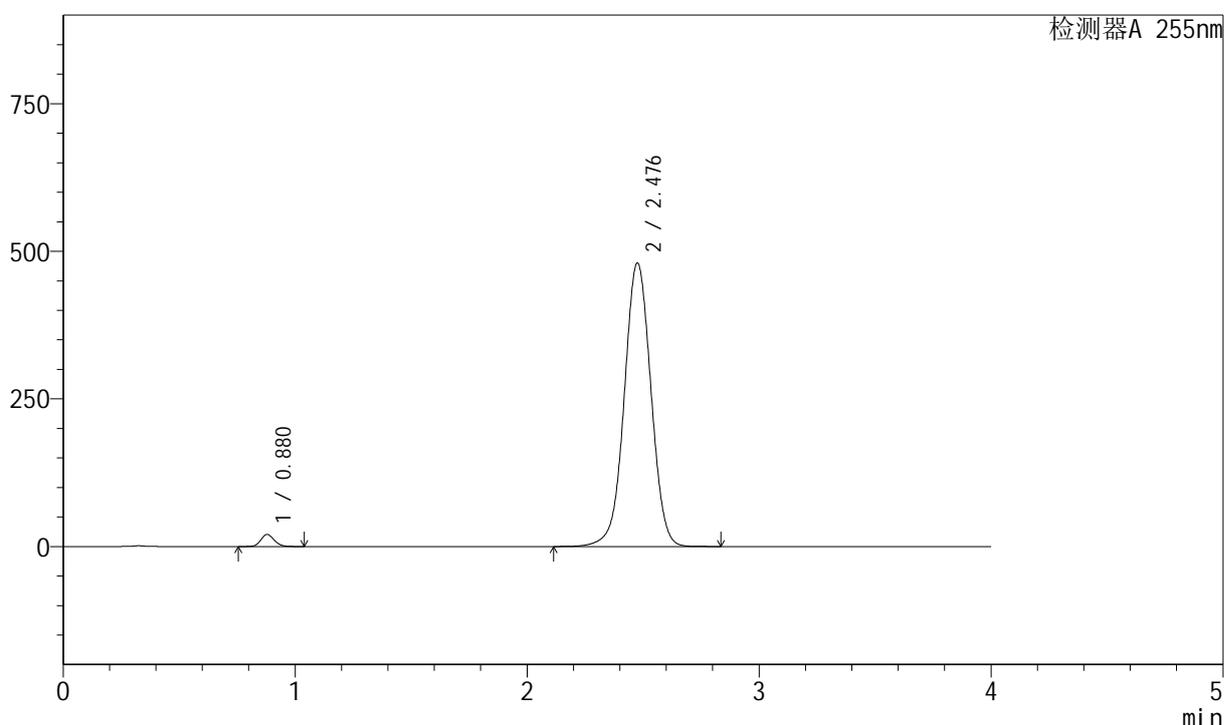
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-380-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 11:17:33
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82210	2.095	20530	1112	1.127	--
2	2.476	3842378	97.905	480266	2266	1.008	10.181
总计		3924588	100.000	500796			

图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

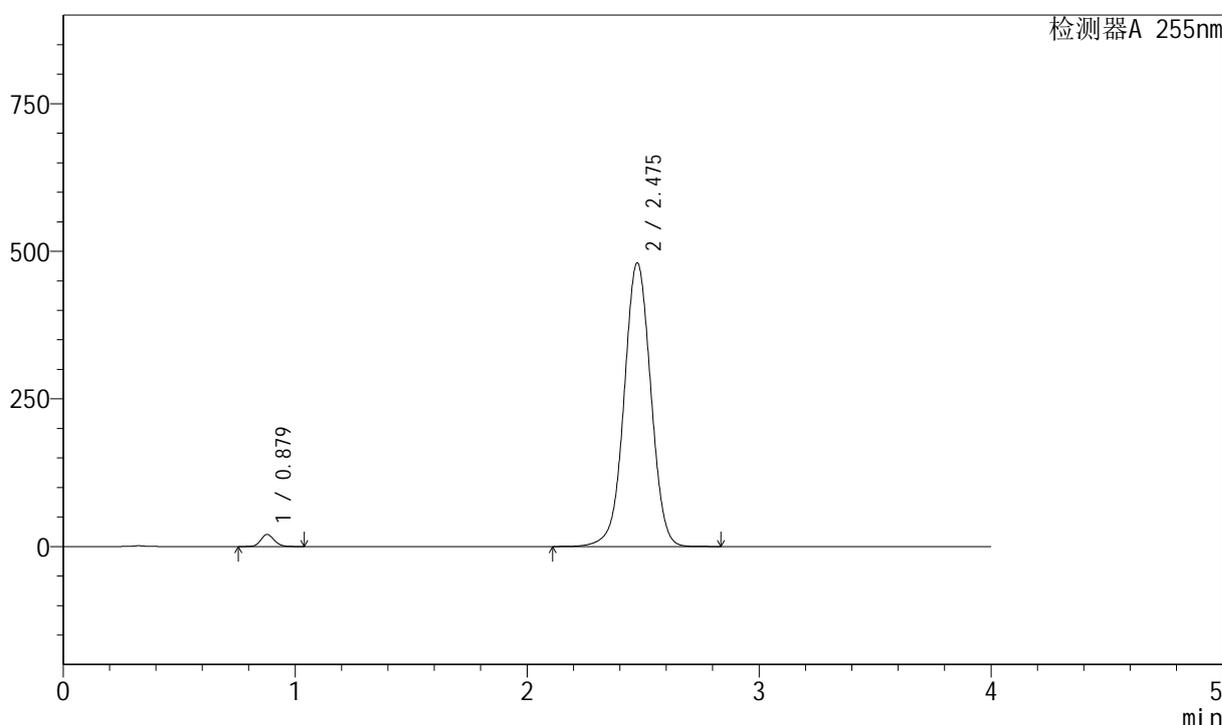
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-41/26-381-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:38 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	0.879	82170	2.093	20533	1113	1.127	--
2	2.475	3843508	97.907	480661	2264	1.009	10.177
总计		3925678	100.000	501195			

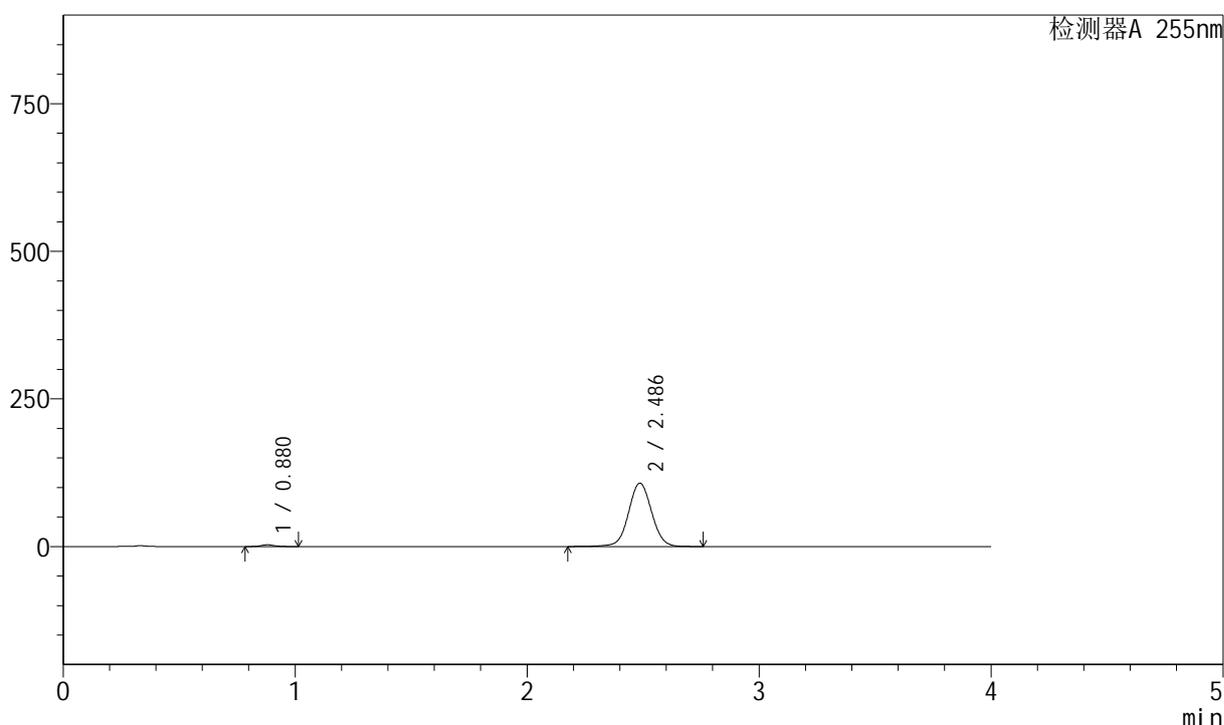
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-382-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:41 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	0.880	11378	1.507	2862	1128	1.134	--
2	2.486	743832	98.493	107397	3050	1.039	11.272
总计		755210	100.000	110259			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

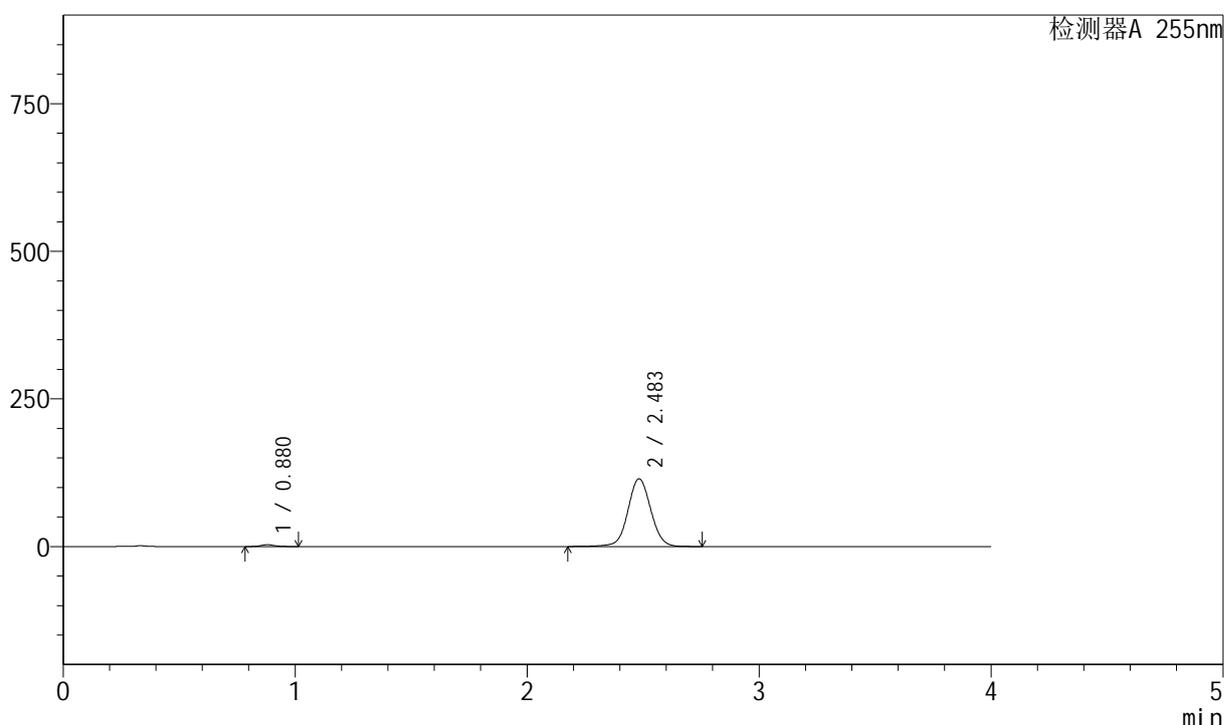
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-383-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:44 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	0.880	12242	1.535	3084	1123	1.139	--
2	2.483	785352	98.465	114765	3120	1.044	11.334
总计		797595	100.000	117850			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

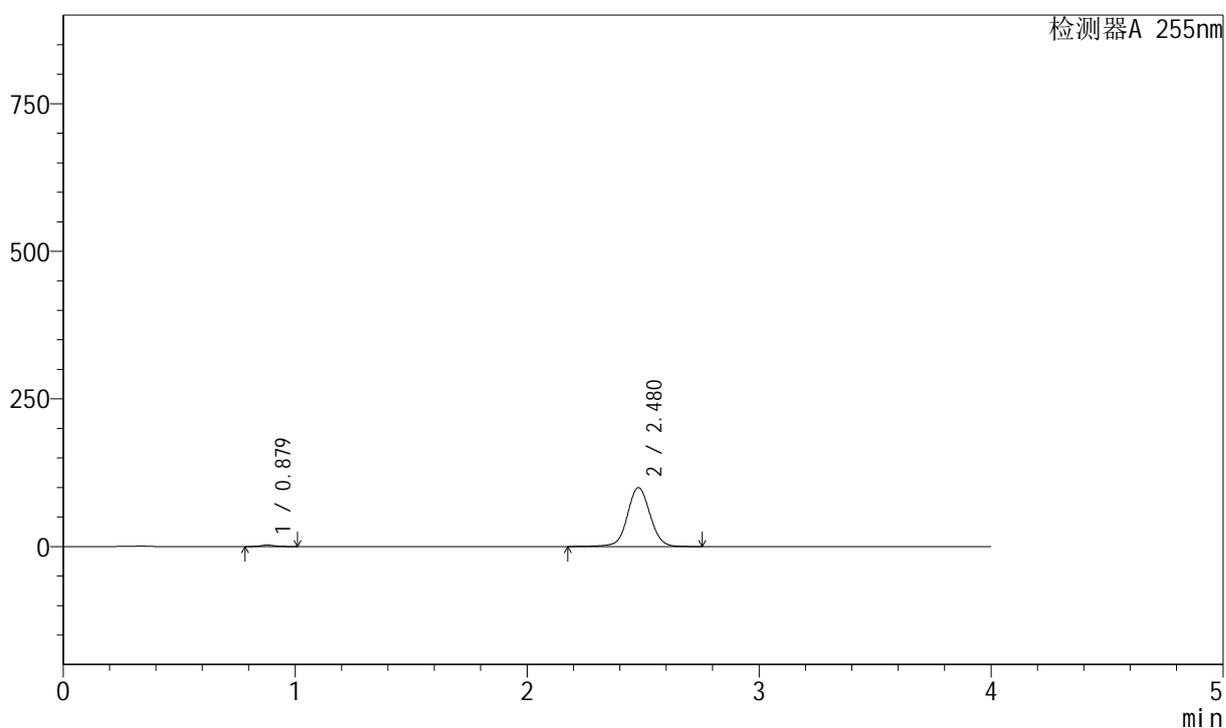
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-384-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:46 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	0.879	9977	1.453	2525	1125	1.138	--
2	2.480	676460	98.547	99728	3181	1.049	11.403
总计		686437	100.000	102252			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-385-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 11:39:28

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

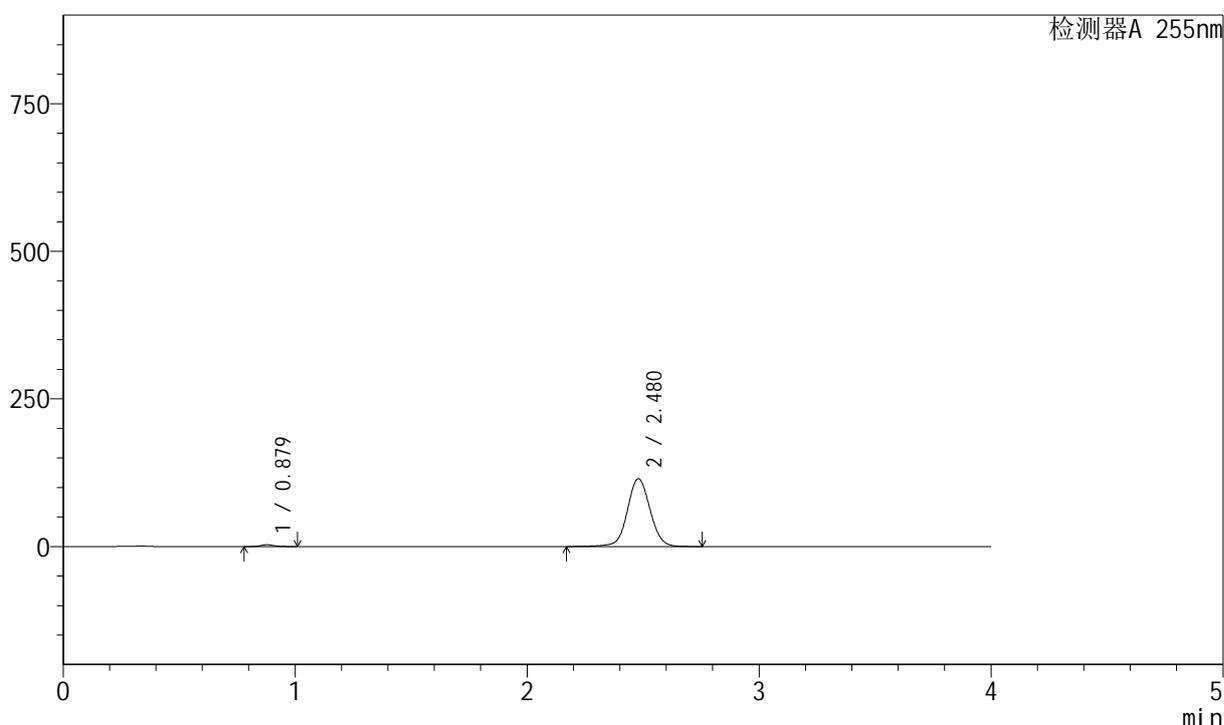
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	11906	1.502	2998	1119	1.133	--
2	2.480	780855	98.498	114885	3168	1.049	11.380
总计		792760	100.000	117883			

<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 - 0-41/26-386-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 11:43:50

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

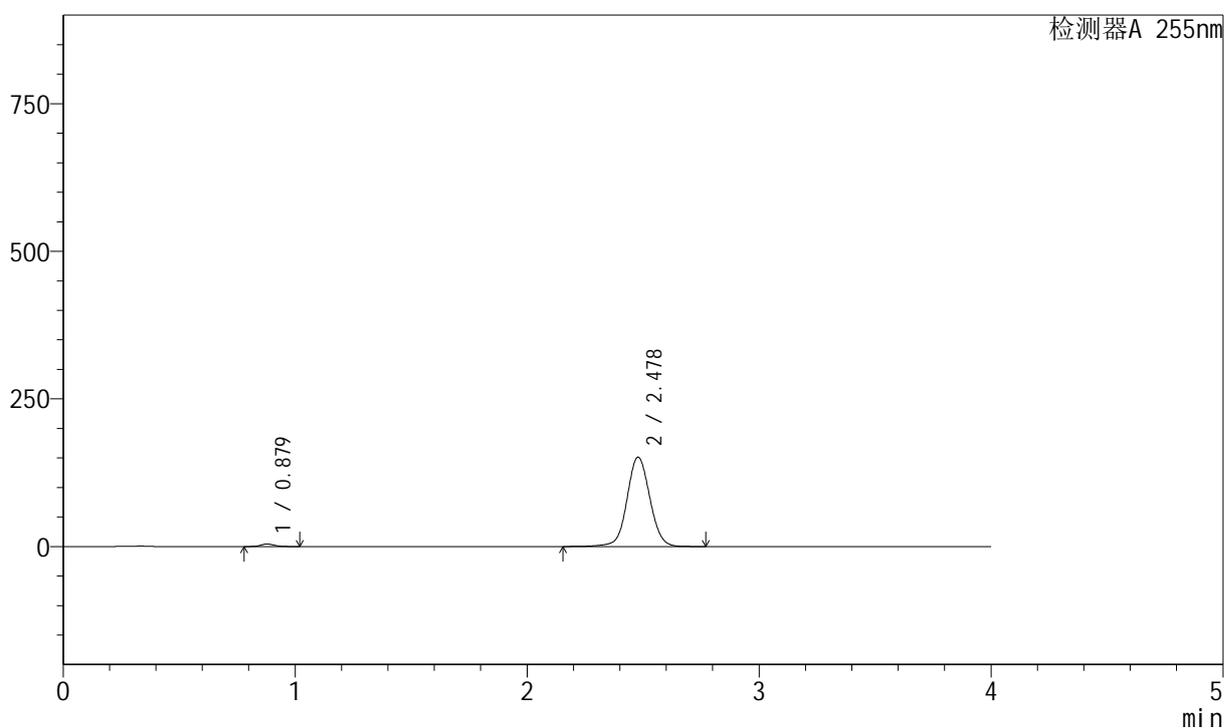
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

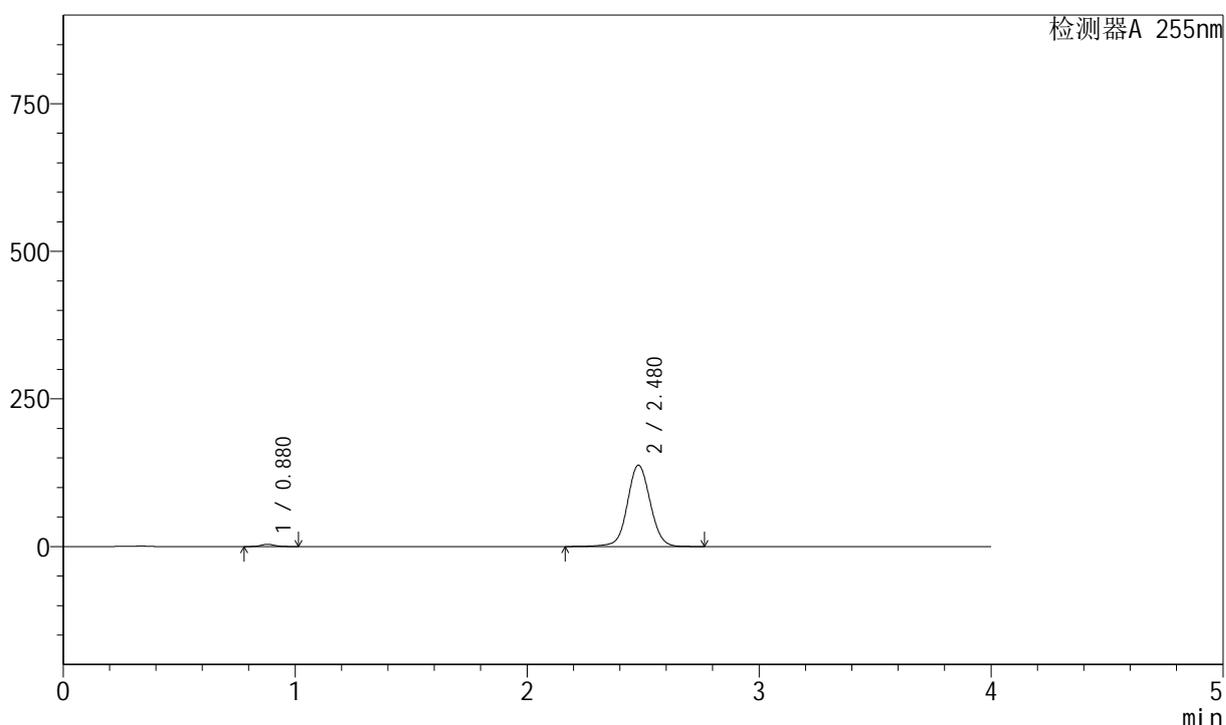
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	16930	1.608	4255	1119	1.138	--
2	2.478	1035916	98.392	151510	3128	1.050	11.326
总计		1052846	100.000	155765			

<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 - 0-41/26-387-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:54 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	0.880	15111	1.578	3792	1124	1.133	--
2	2.480	942429	98.422	137850	3135	1.050	11.337
总计		957540	100.000	141642			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-388-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 11:52:35

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

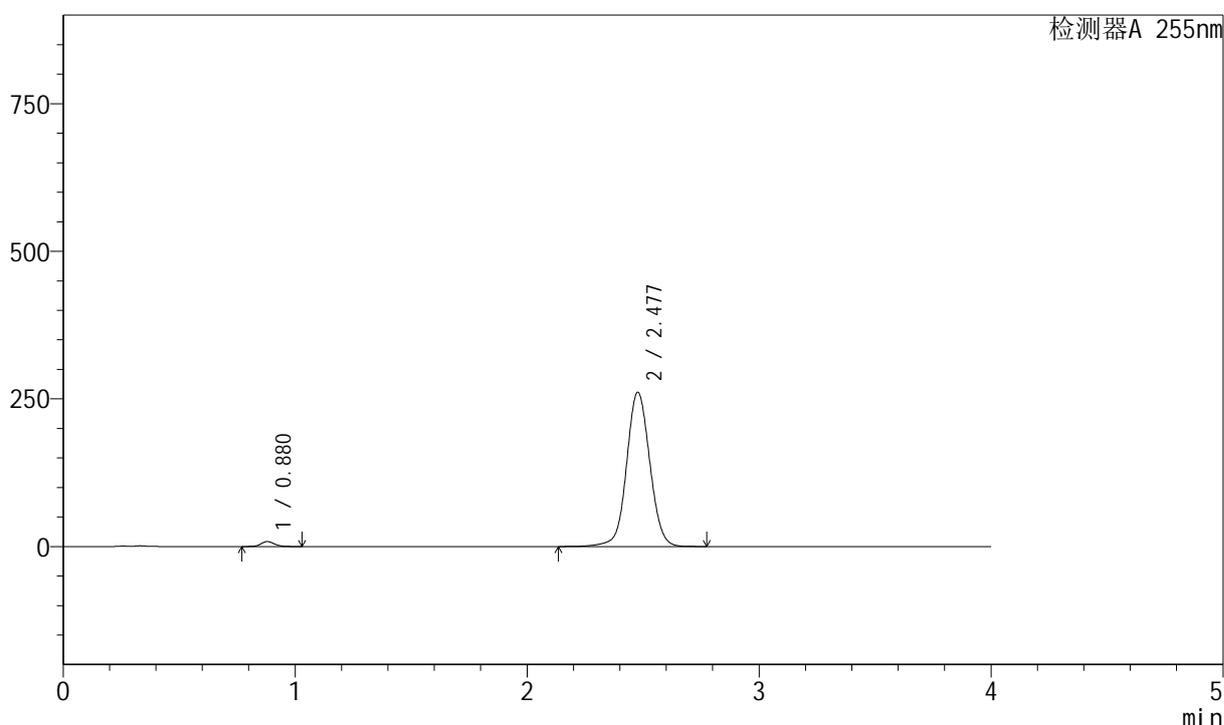
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	33506	1.807	8378	1114	1.133	--
2	2.477	1820790	98.193	261517	3019	1.052	11.176
总计		1854296	100.000	269895			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-389-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 11:56:58

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

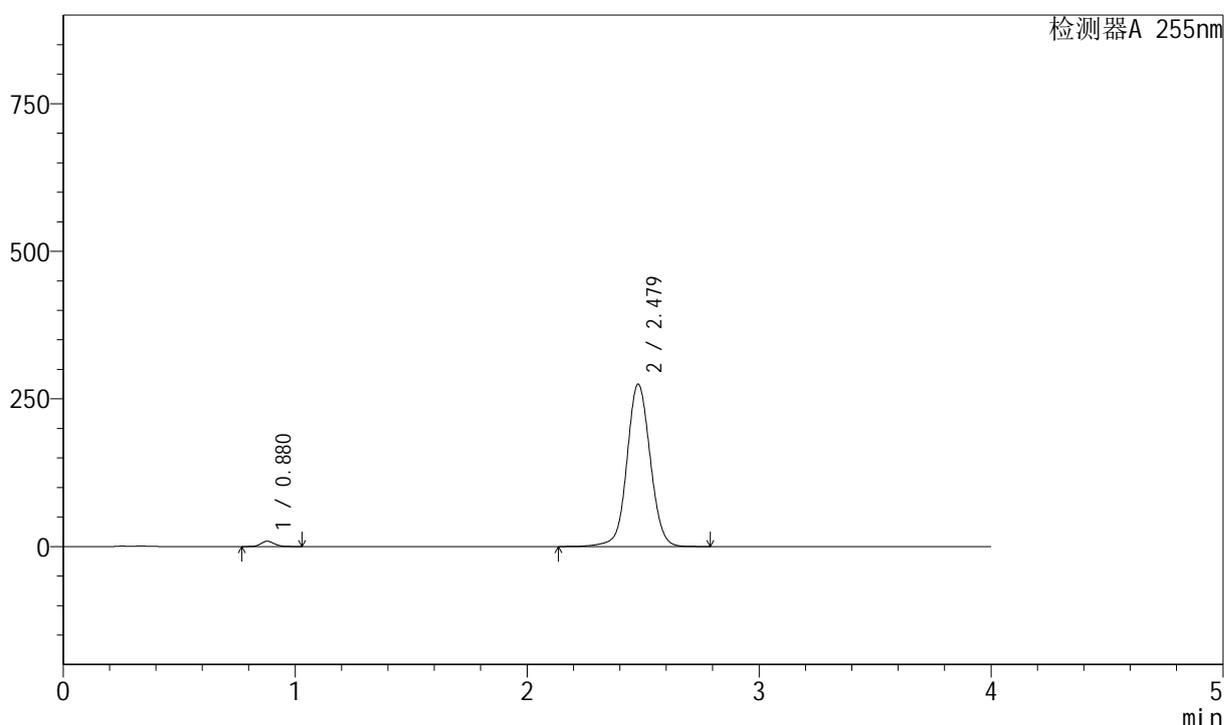
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35853	1.834	8974	1114	1.130	--
2	2.479	1918959	98.166	275272	3015	1.051	11.182
总计		1954811	100.000	284246			

<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 - 0-41/26-390-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 12:01:21

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

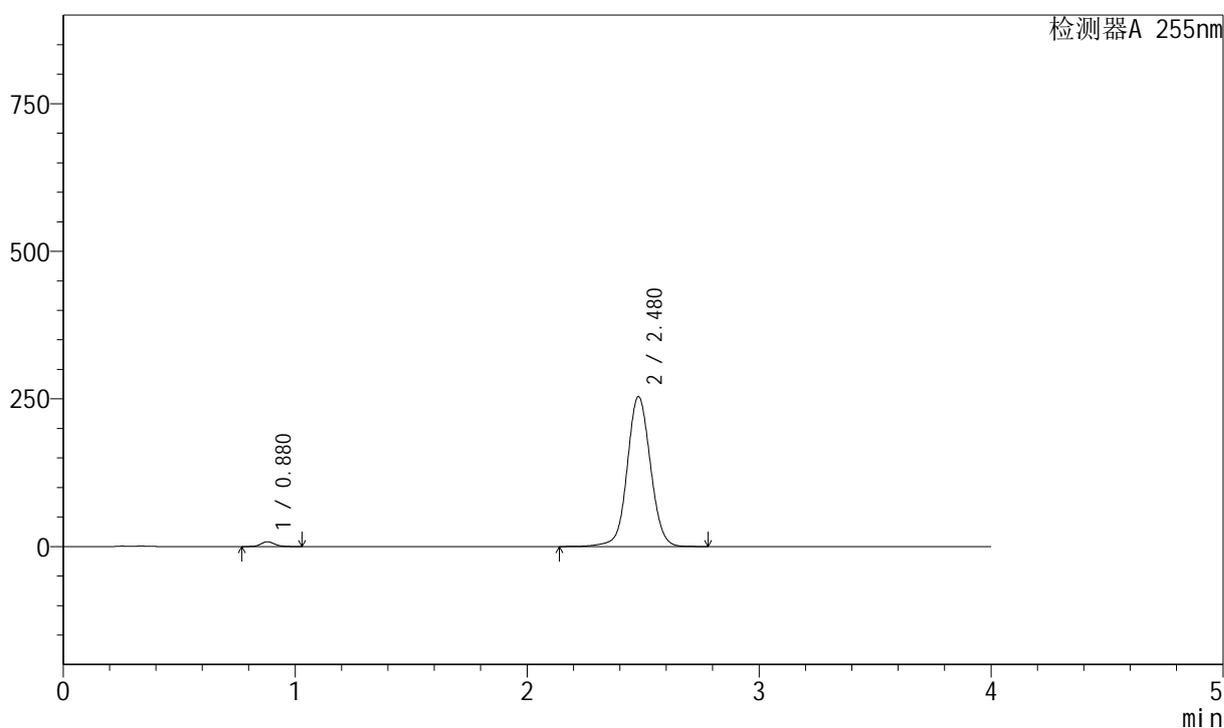
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	32241	1.790	8069	1117	1.132	--
2	2.480	1769086	98.210	254082	3028	1.052	11.203
总计		1801327	100.000	262151			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-391-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:05:43

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

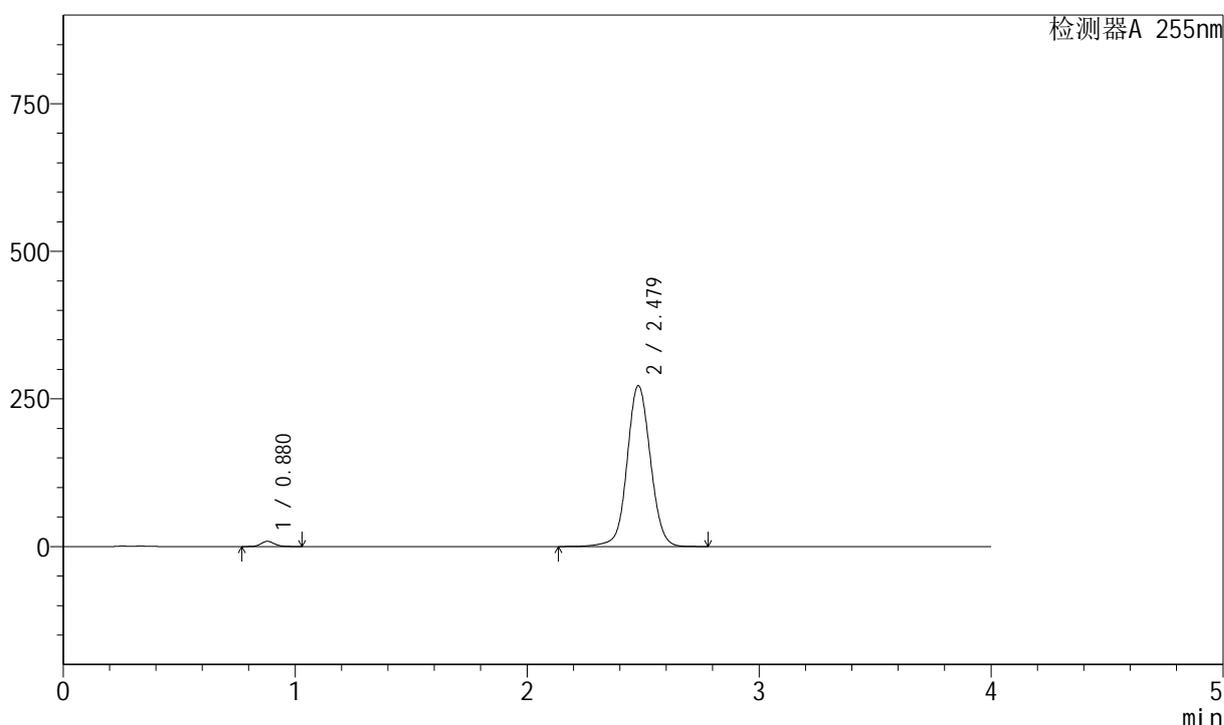
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35119	1.811	8774	1114	1.131	--
2	2.479	1903590	98.189	272680	3010	1.053	11.174
总计		1938709	100.000	281455			

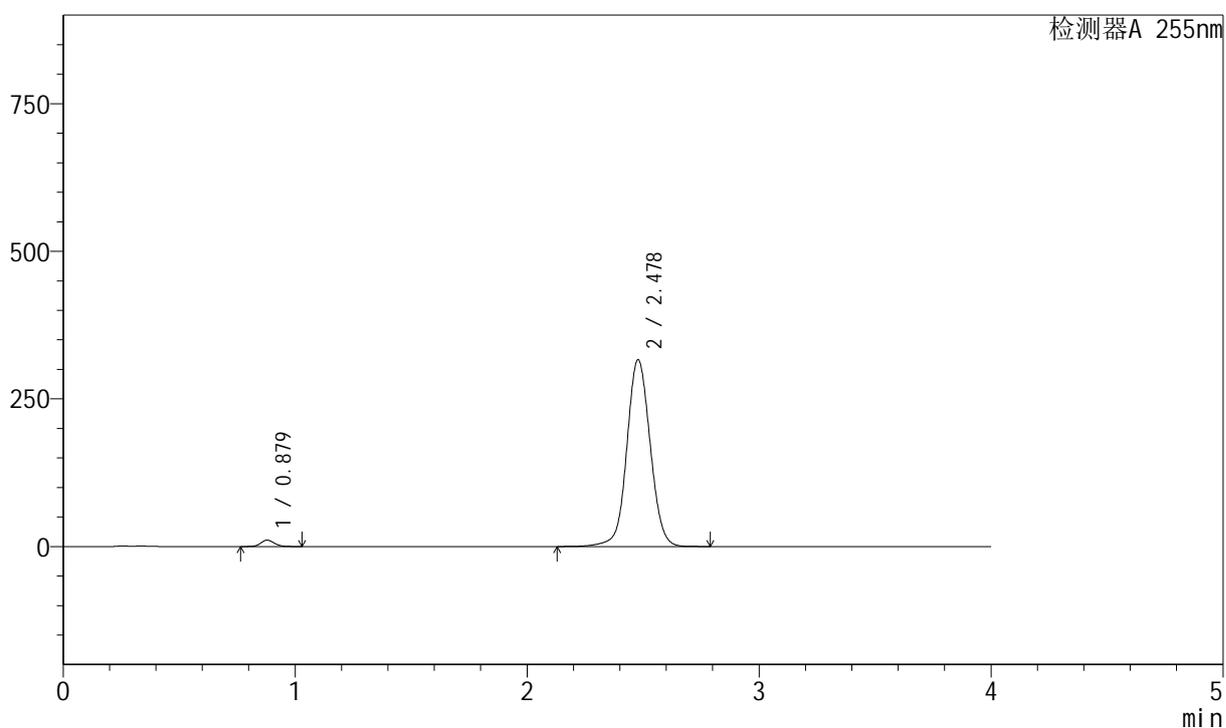
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-392-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 12:10:06
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

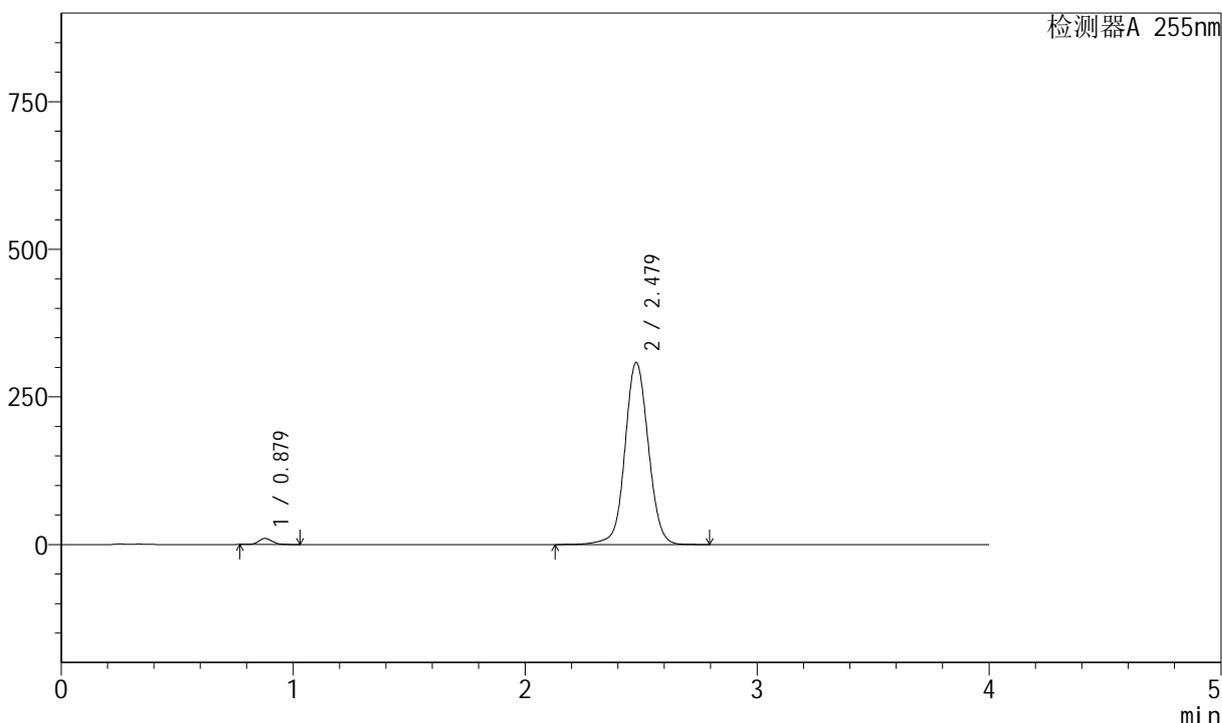
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	43505	1.924	10886	1114	1.131	--
2	2.478	2218225	98.076	316600	2985	1.054	11.149
总计		2261730	100.000	327486			

<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 - 0-41/26-393-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:09 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	0.879	41049	1.865	10329	1119	1.134	--
2	2.479	2159407	98.135	308589	2997	1.053	11.179
总计		2200456	100.000	318918			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-10min-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 - 0-41/26-394-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/04/30 12:18:52

实验者: xiechaojun

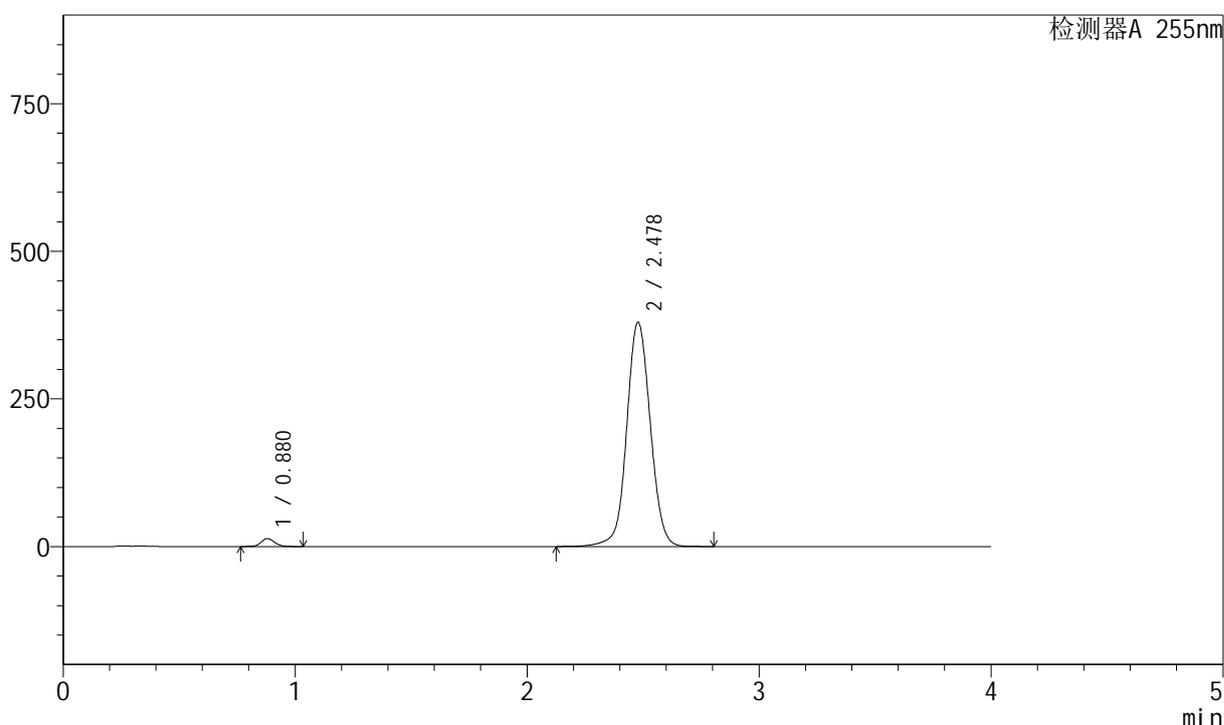
处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:12

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	0.880	53873	1.966	13451	1118	1.130	--
2	2.478	2686578	98.034	380070	2938	1.054	11.086
总计		2740451	100.000	393520			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-395-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:23:15

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

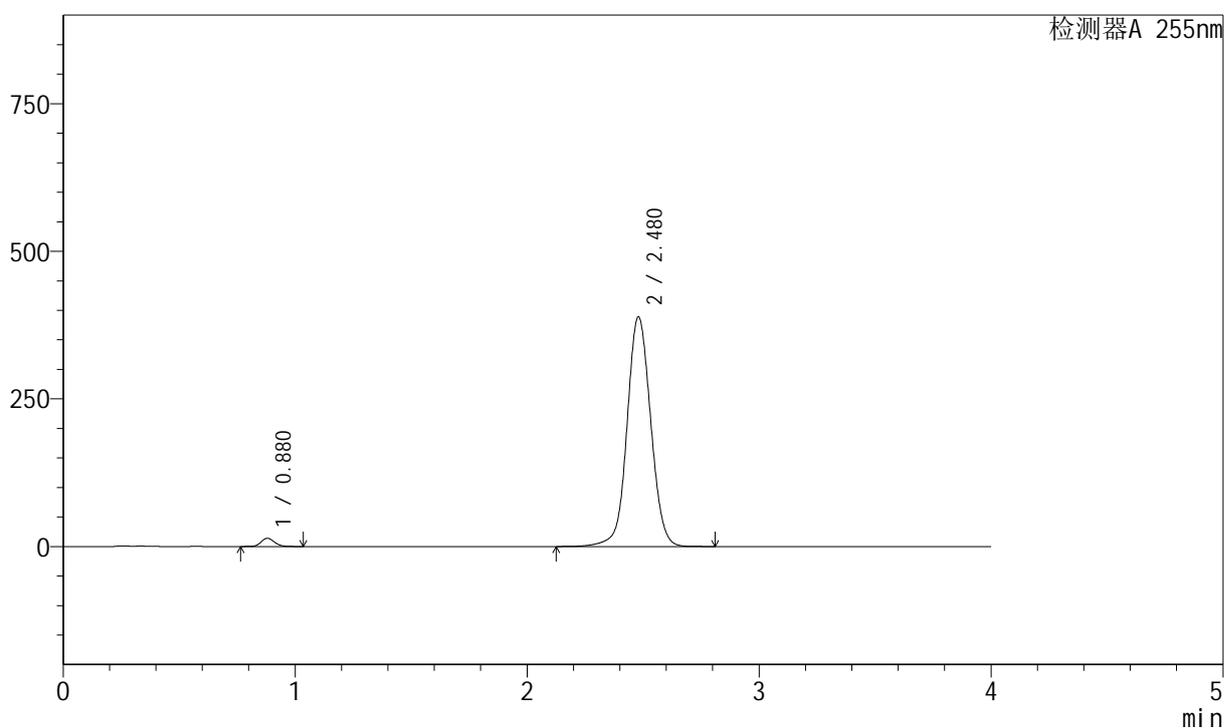
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	55978	1.987	13981	1118	1.129	--
2	2.480	2760657	98.013	389113	2923	1.053	11.076
总计		2816635	100.000	403094			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-396-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:27:37

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

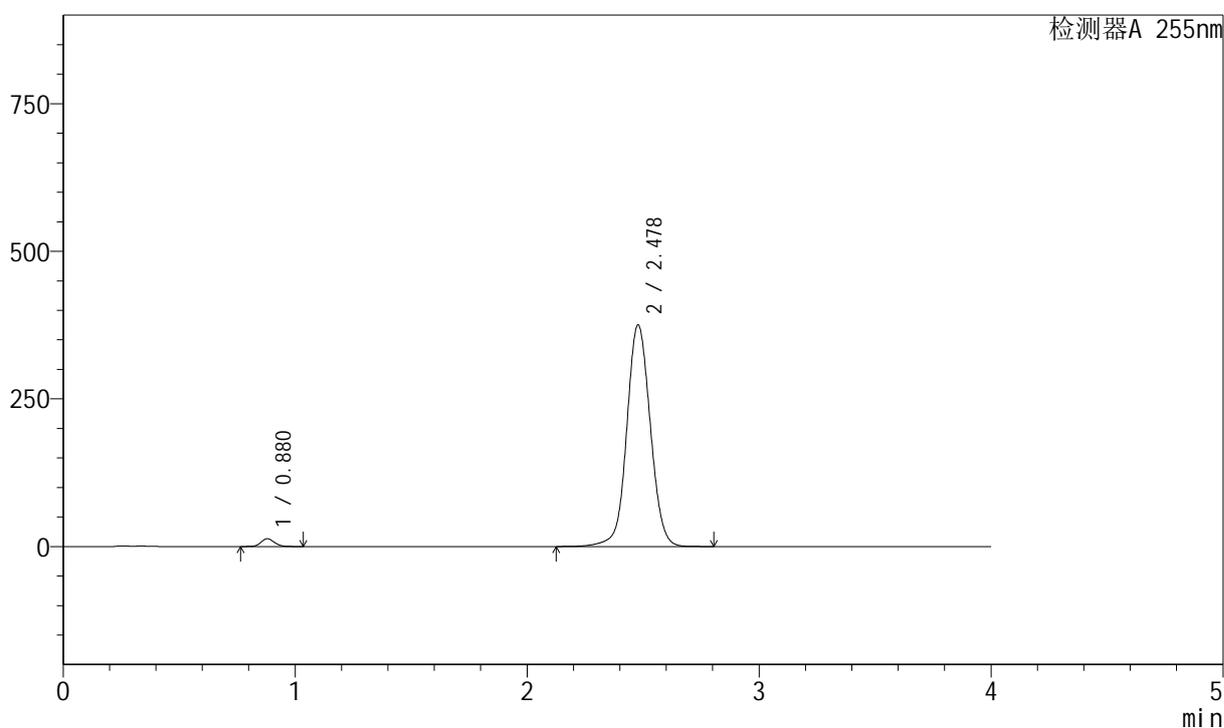
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	52847	1.952	13203	1113	1.130	--
2	2.478	2654387	98.048	375699	2942	1.053	11.089
总计		2707234	100.000	388902			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-397-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:31:59

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

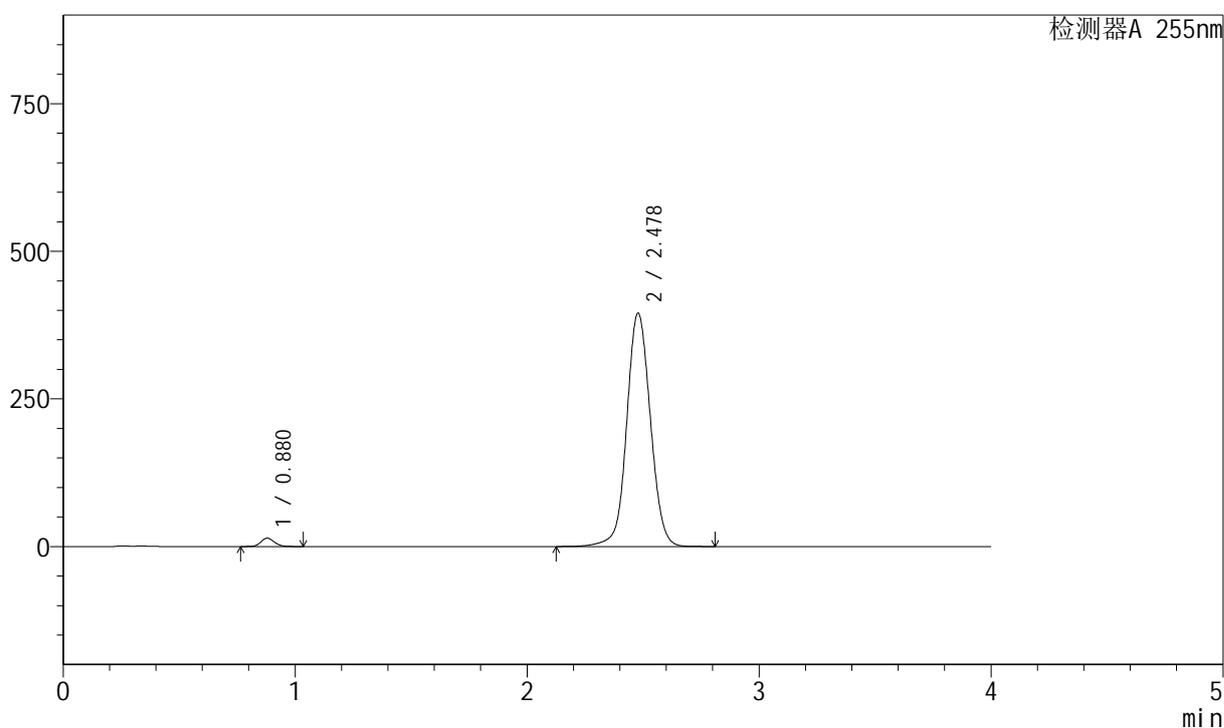
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	56917	1.988	14233	1115	1.130	--
2	2.478	2806464	98.012	395645	2919	1.054	11.068
总计		2863381	100.000	409878			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-398-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:36:22

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

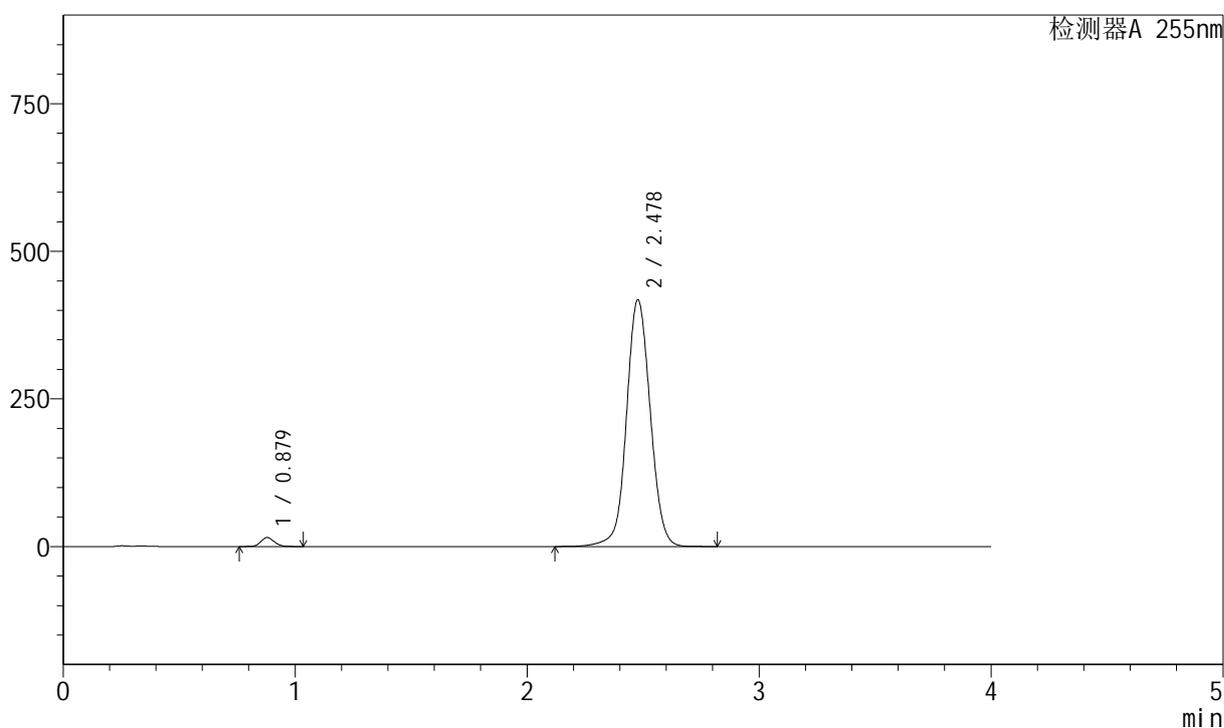
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

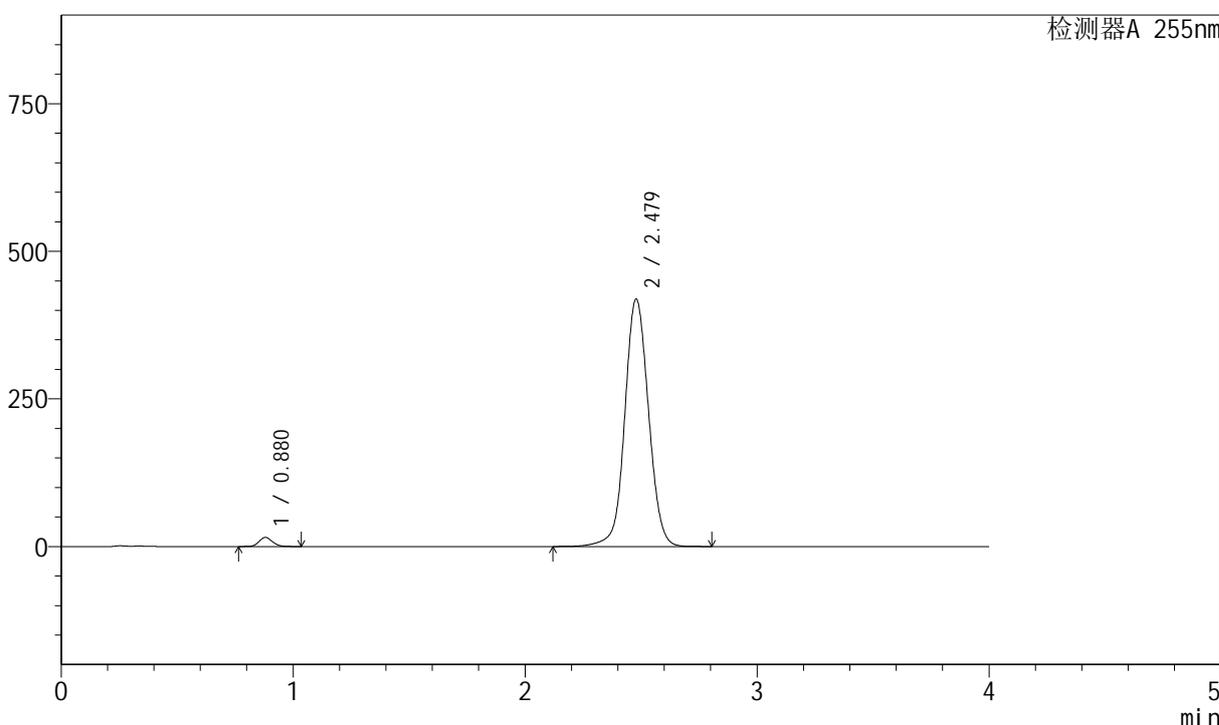
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	61110	2.013	15292	1115	1.130	--
2	2.478	2975020	97.987	418251	2902	1.055	11.048
总计		3036130	100.000	433544			

<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 - 0-41/26-399-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:26 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	0.880	61816	2.028	15433	1115	1.129	--
2	2.479	2985788	97.972	419486	2900	1.055	11.041
总计		3047604	100.000	434920			

图24 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氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-400-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:45:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

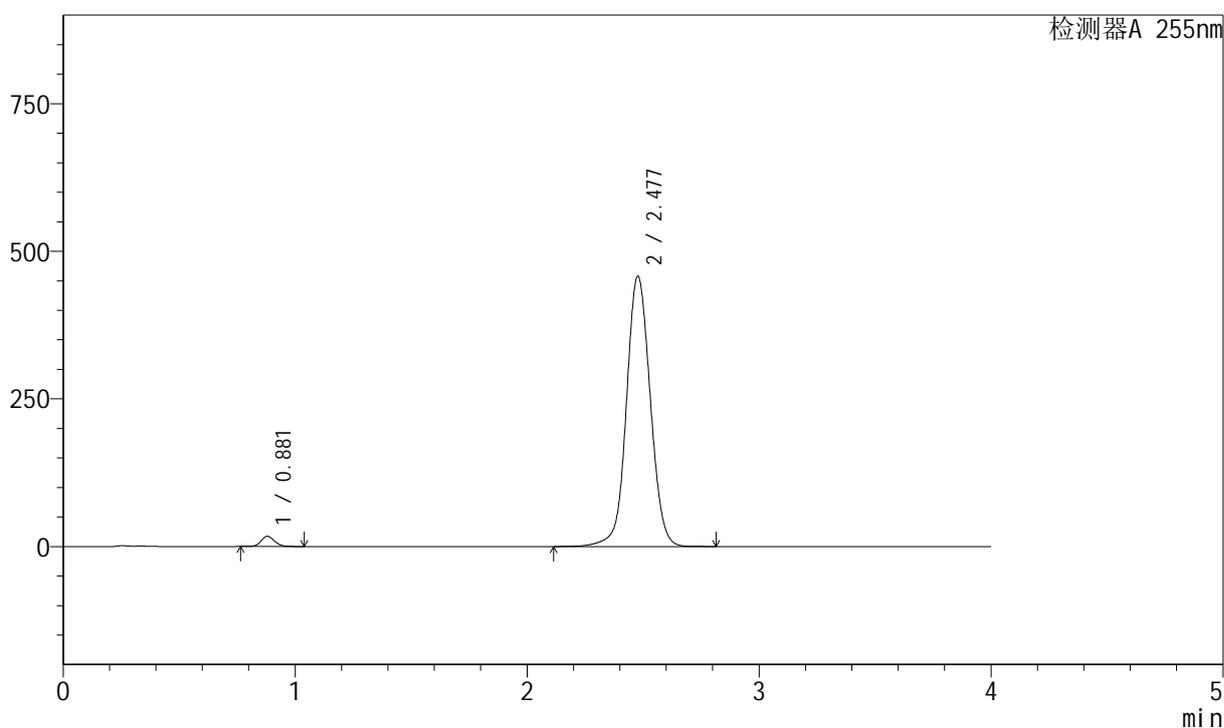
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

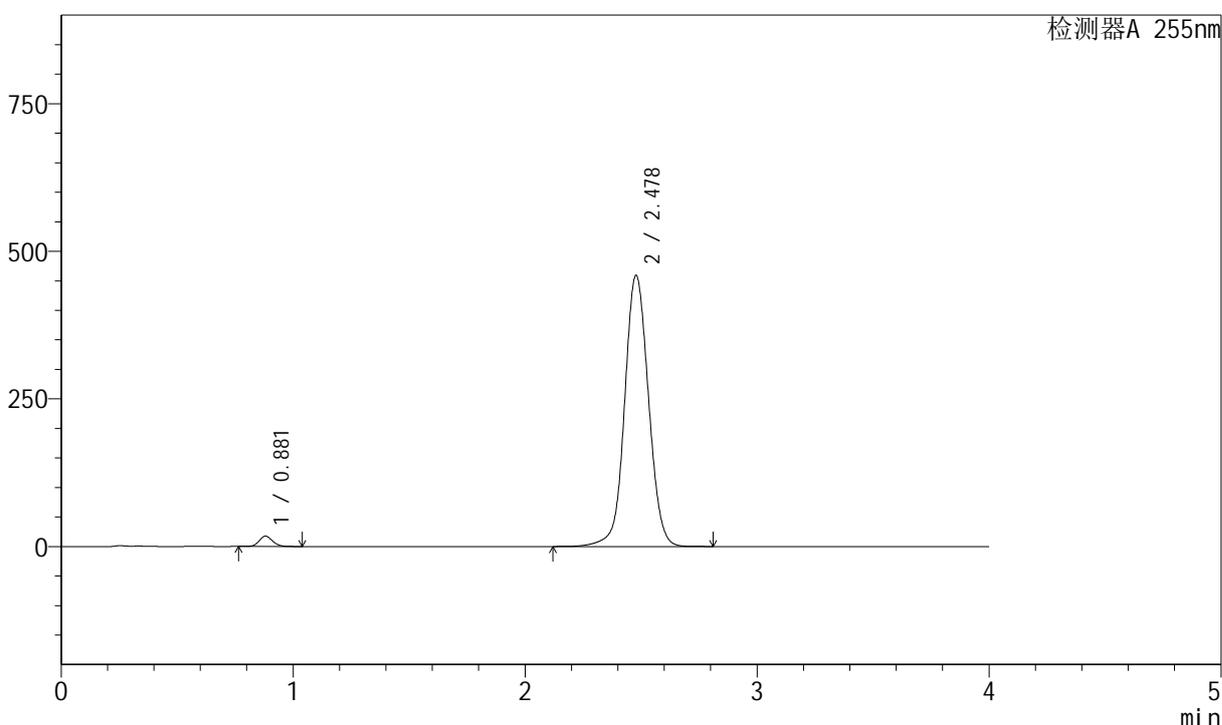
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	69054	2.063	17259	1118	1.129	--
2	2.477	3277784	97.937	458176	2871	1.055	11.002
总计		3346838	100.000	475435			

<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 - 0-41/26-401-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:32 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	0.881	70114	2.083	17504	1117	1.128	--
2	2.478	3295164	97.917	459680	2860	1.053	10.989
总计		3365278	100.000	477183			

图26 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氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-20min-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 - 0-41/26-402-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 12:53:53

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

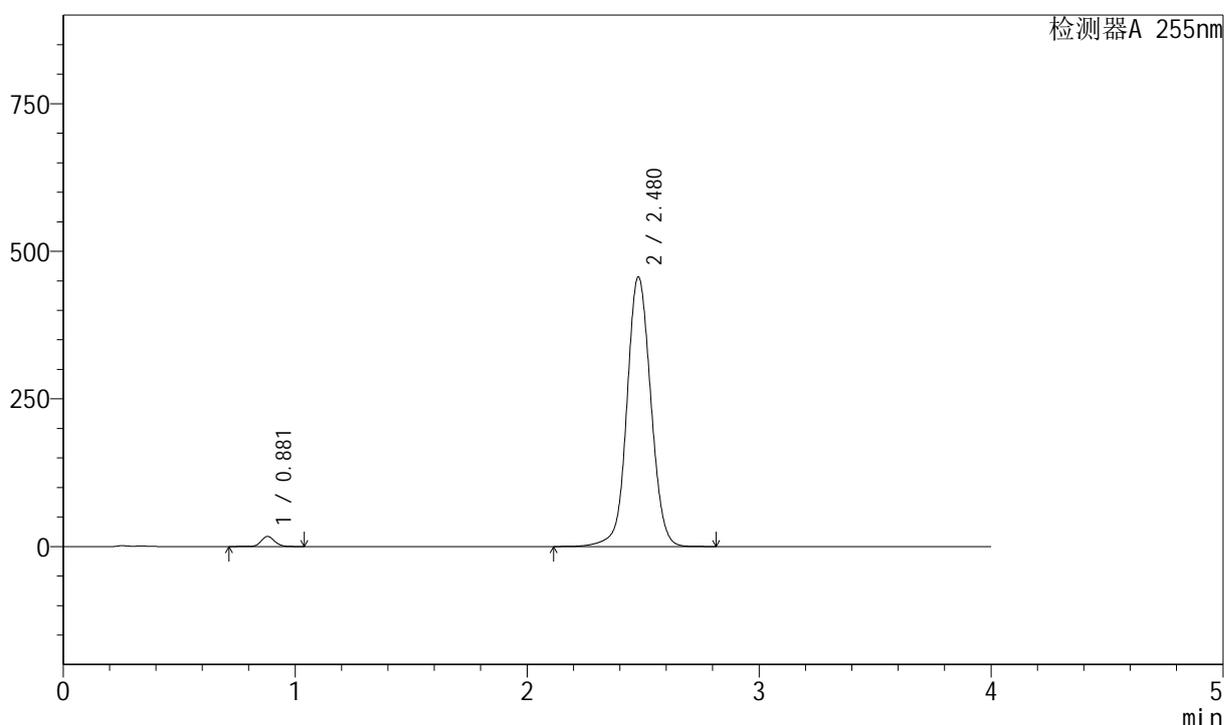
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	69131	2.068	17105	1115	1.124	--
2	2.480	3273575	97.932	456989	2868	1.055	10.998
总计		3342706	100.000	474094			

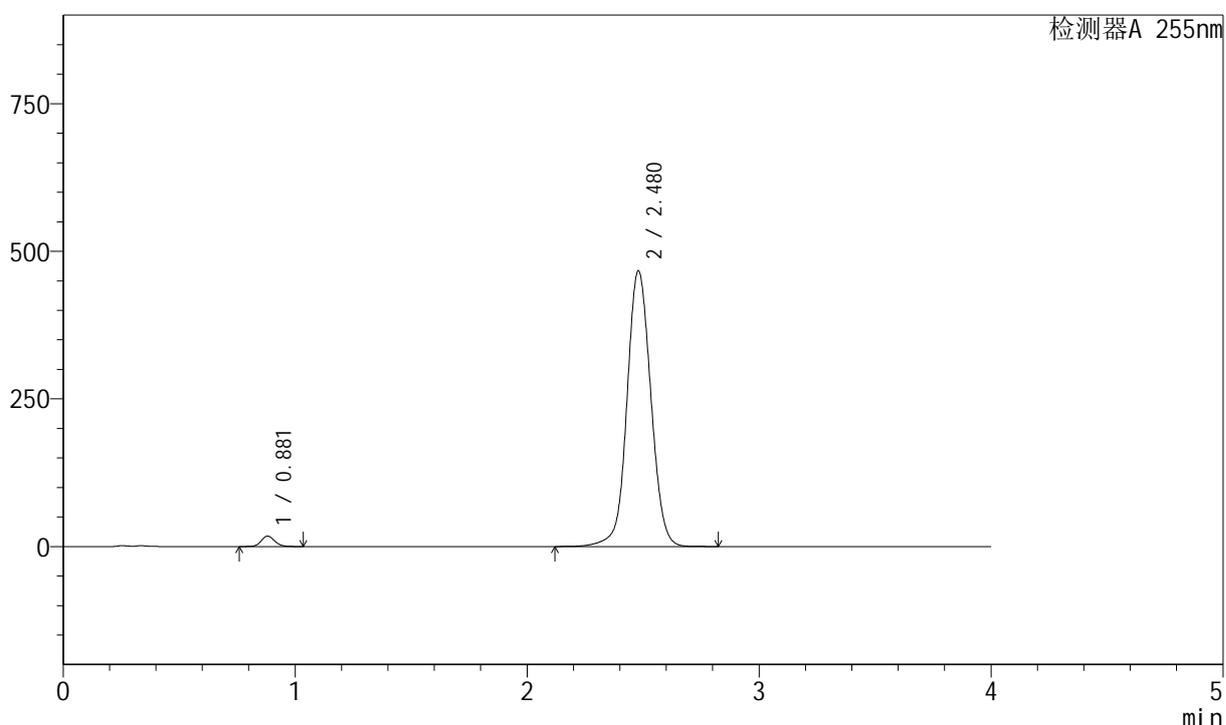
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-403-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 12:58:15
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

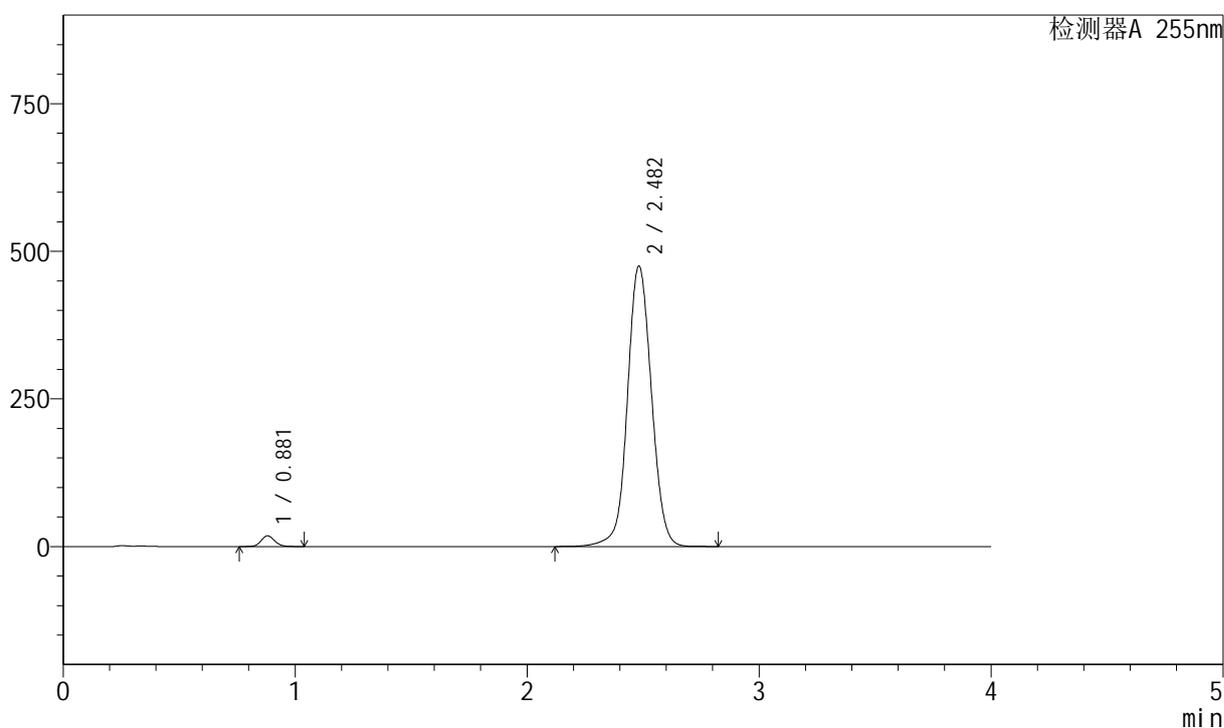
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	71106	2.080	17681	1112	1.129	--
2	2.480	3347930	97.920	467148	2868	1.056	10.993
总计		3419036	100.000	484829			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-404-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

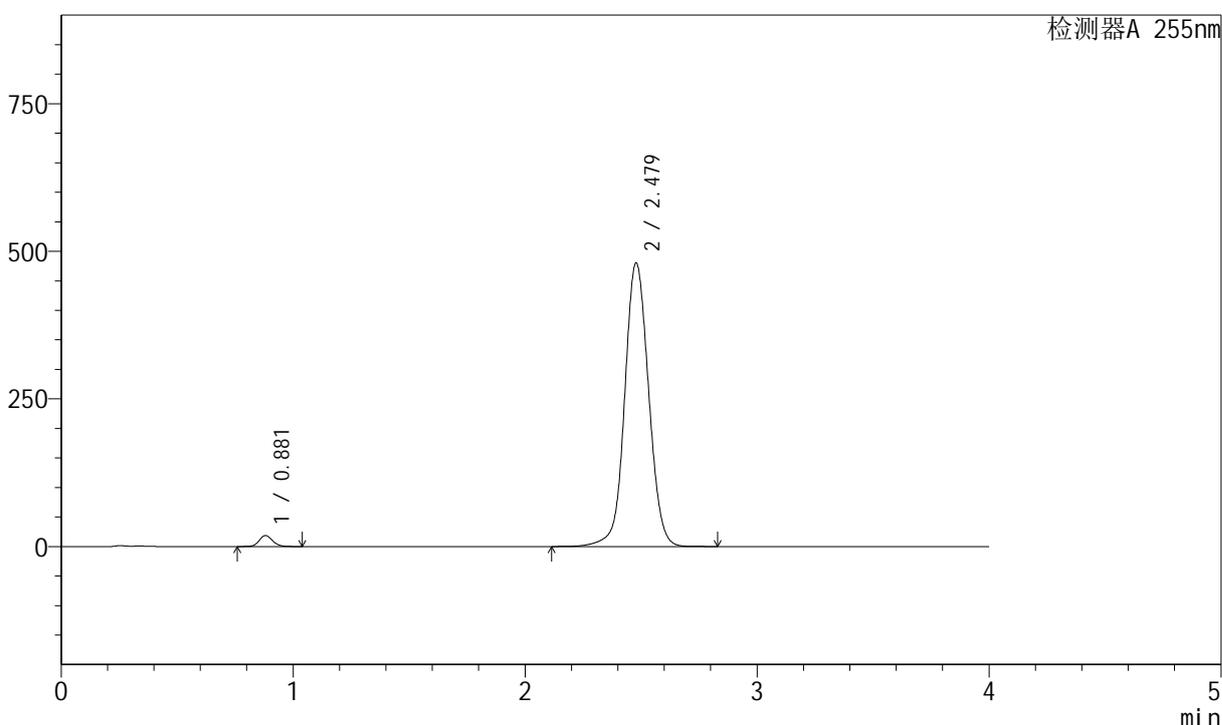
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	73120	2.092	18172	1112	1.127	--
2	2.482	3422308	97.908	475410	2846	1.055	10.975
总计		3495428	100.000	493581			

<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 - 0-41/26-405-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:43 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	0.881	74581	2.115	18568	1116	1.128	--
2	2.479	3451096	97.885	480649	2854	1.056	10.979
总计		3525676	100.000	499217			

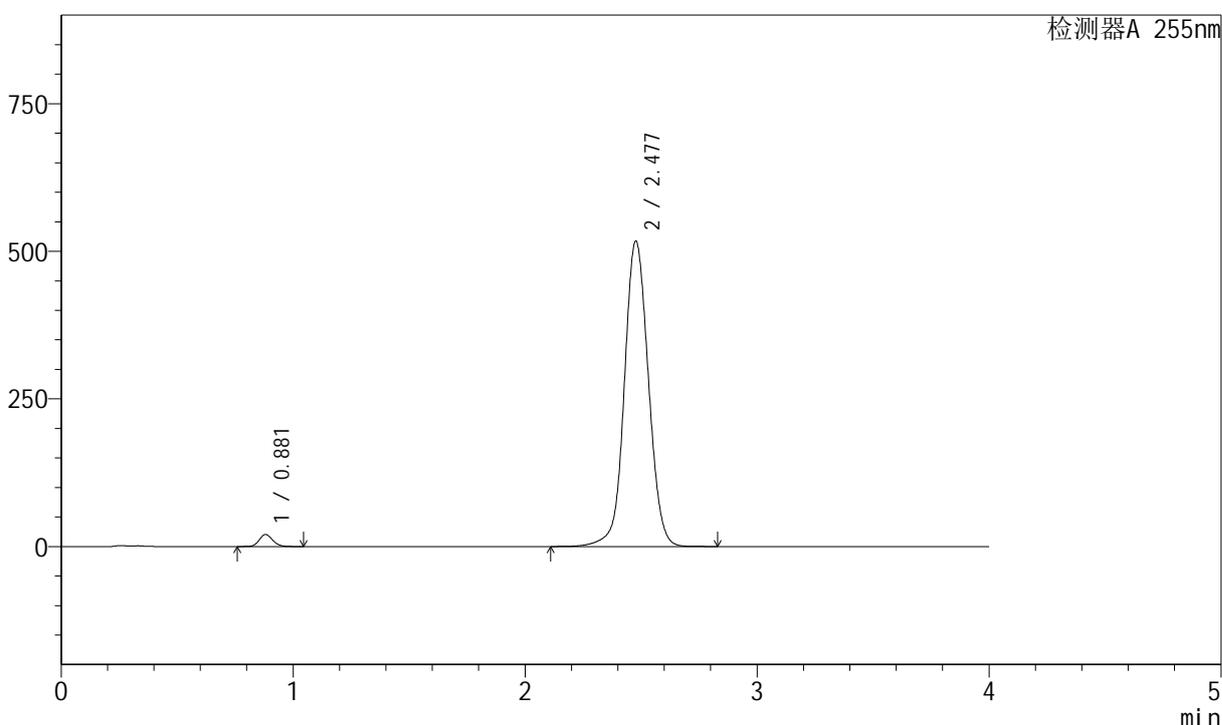
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-406-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:46 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	0.881	82009	2.147	20430	1117	1.127	--
2	2.477	3737923	97.853	517641	2821	1.056	10.932
总计		3819933	100.000	538071			

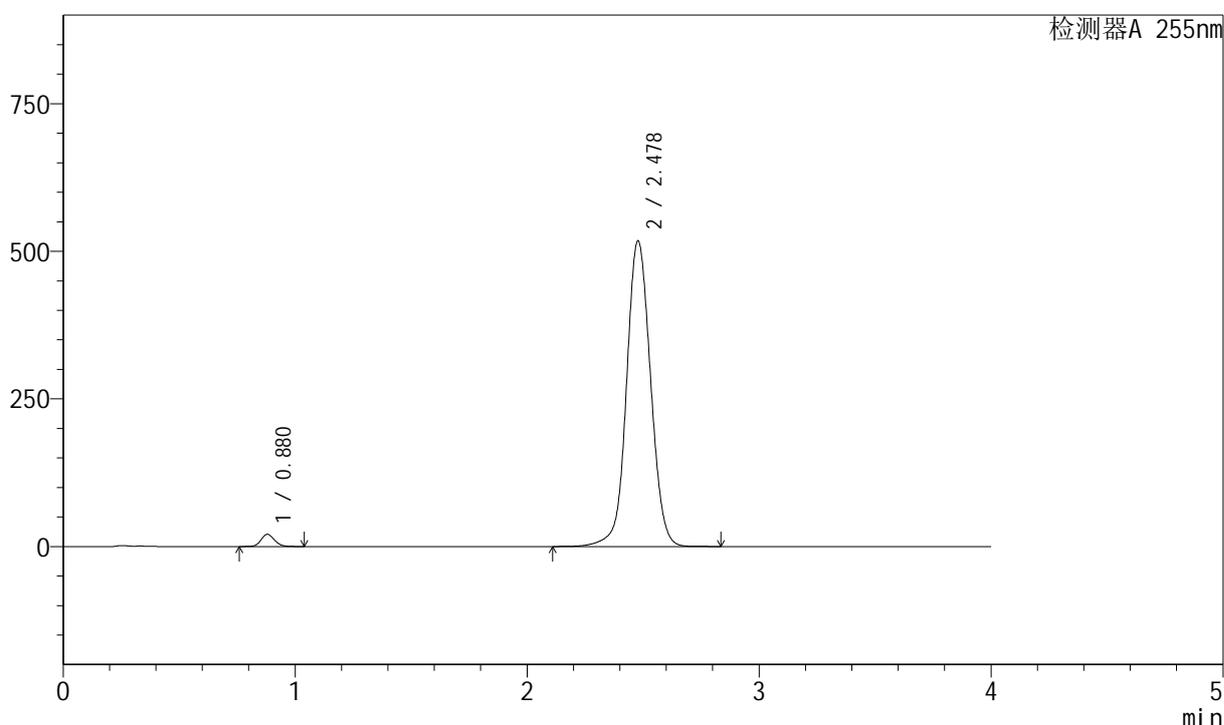
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-407-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:49 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	0.880	82895	2.169	20648	1113	1.127	--
2	2.478	3738760	97.831	518282	2825	1.054	10.940
总计		3821656	100.000	538931			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-30min-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 - 0-41/26-408-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 13:20:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

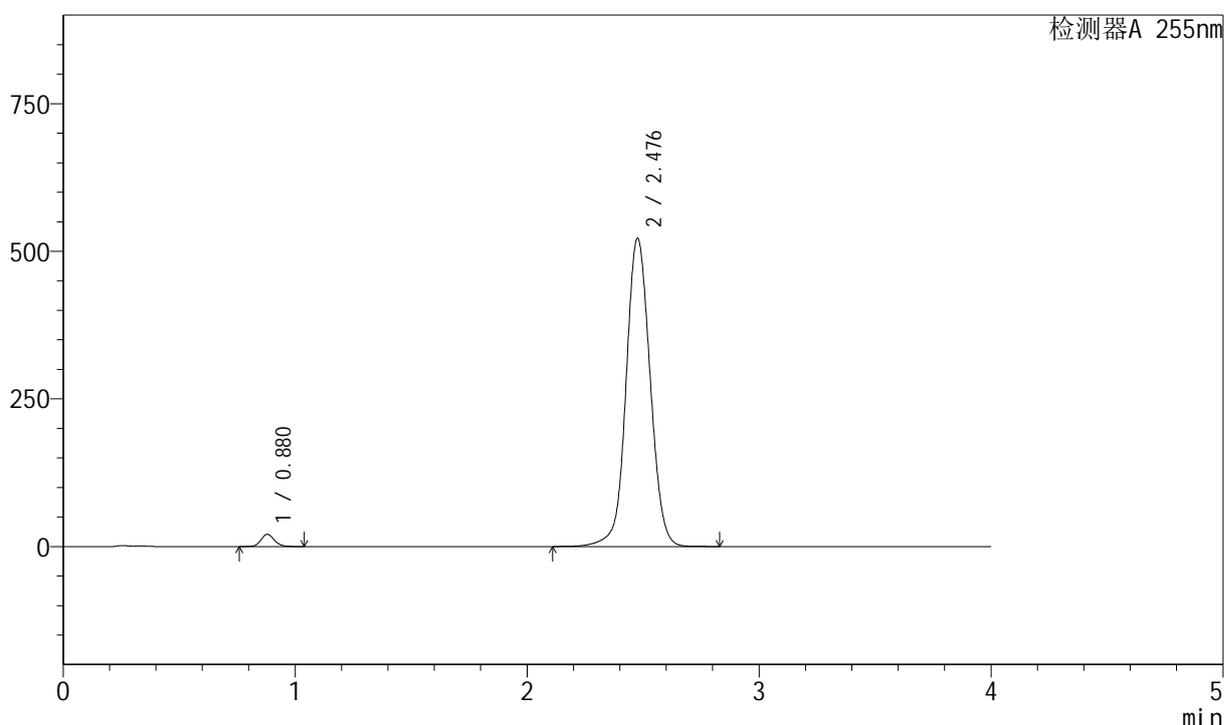
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

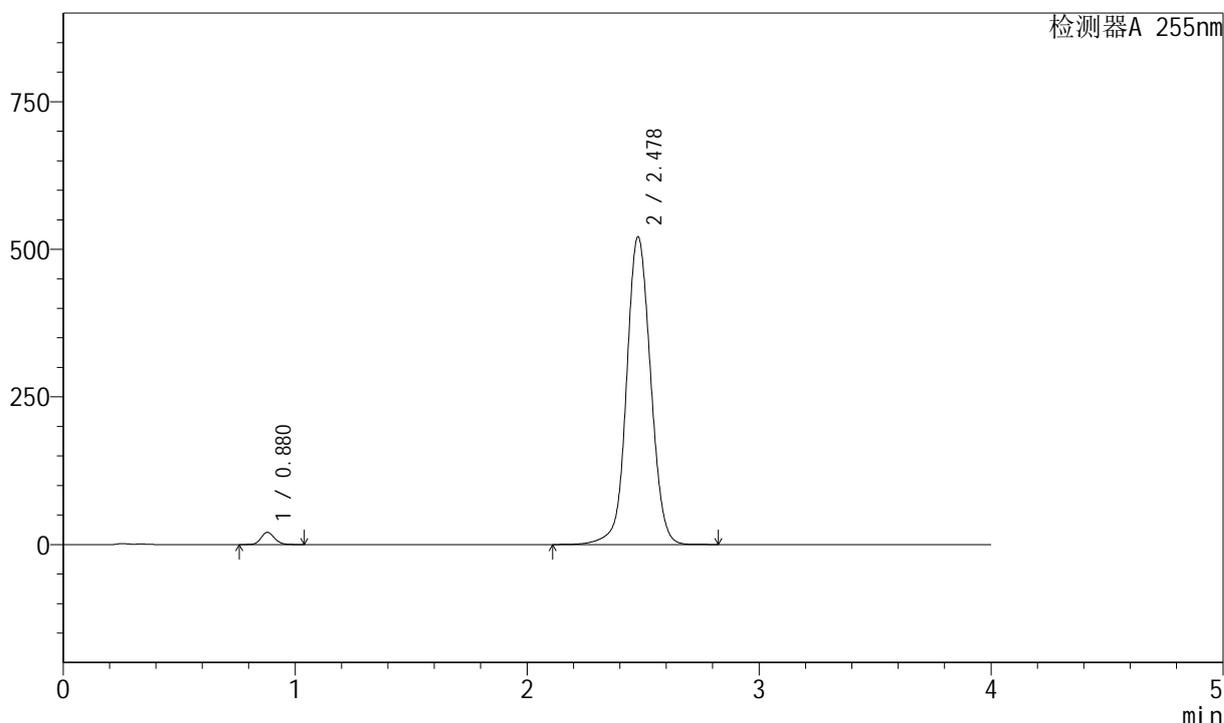
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82588	2.142	20637	1114	1.127	--
2	2.476	3772262	97.858	521935	2817	1.055	10.930
总计		3854850	100.000	542572			

<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 - 0-41/26-409-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:54 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	0.880	82791	2.153	20629	1112	1.127	--
2	2.478	3763282	97.847	521690	2826	1.056	10.942
总计		3846073	100.000	542319			

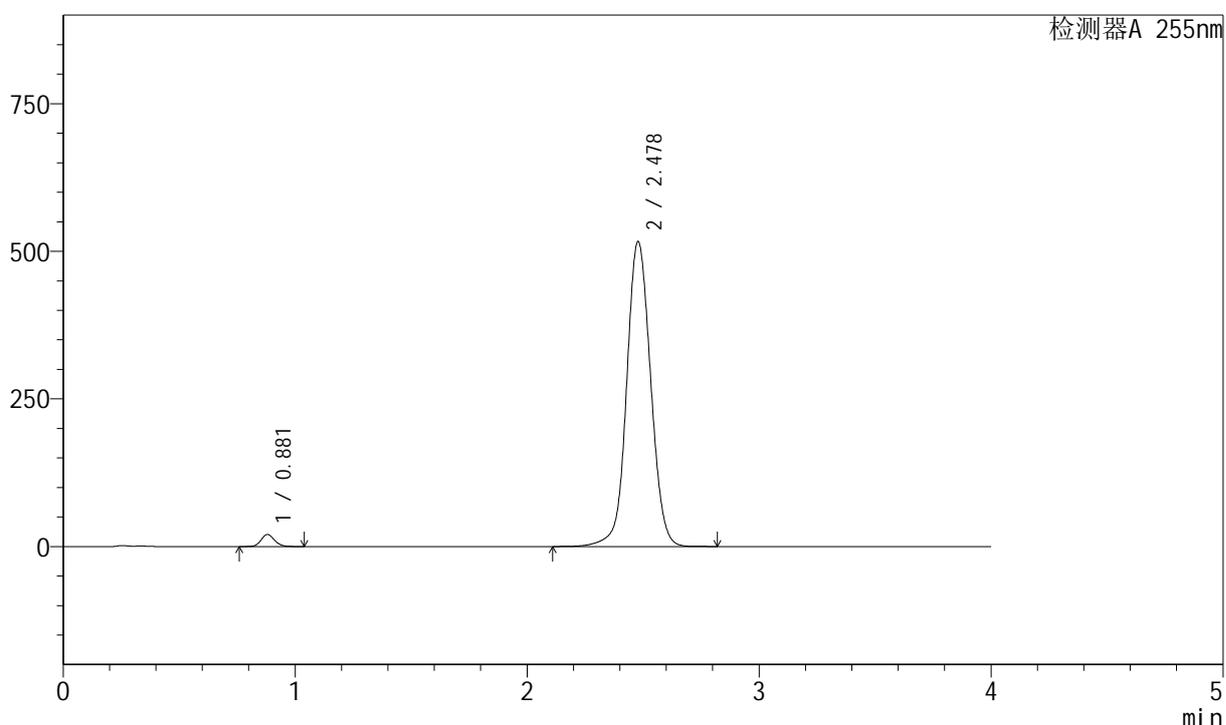
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-410-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:57 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	0.881	81841	2.149	20387	1115	1.127	--
2	2.478	3725748	97.851	516929	2834	1.057	10.954
总计		3807588	100.000	537316			

<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 - 0-41/26-411-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 13:33:16

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

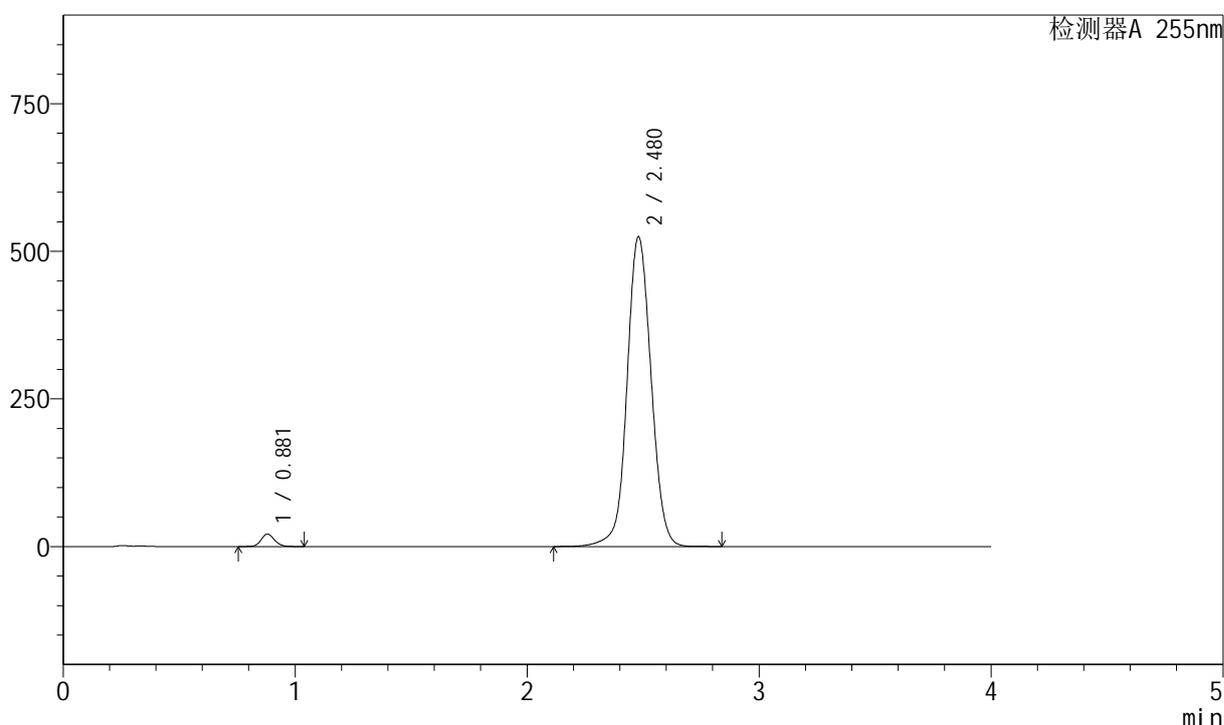
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84306	2.179	21008	1117	1.126	--
2	2.480	3784479	97.821	524840	2841	1.057	10.974
总计		3868786	100.000	545848			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-412-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 13:37:39

处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

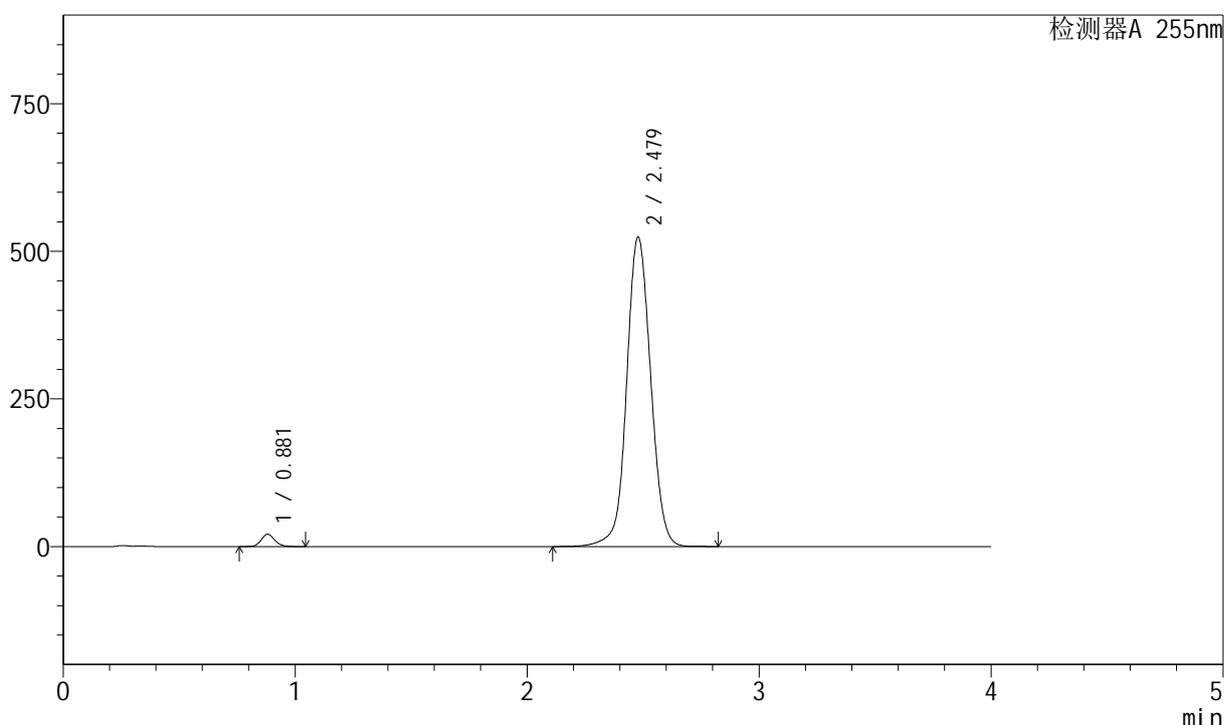
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

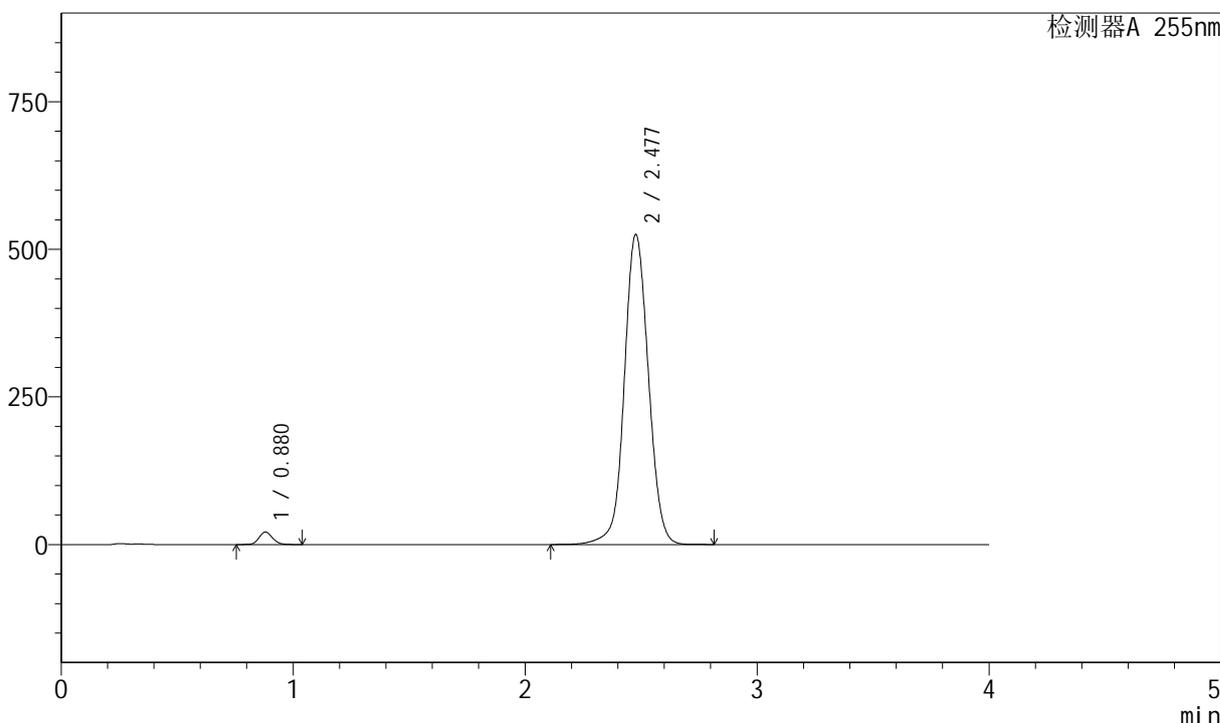
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83773	2.169	20894	1119	1.127	--
2	2.479	3777617	97.831	524535	2839	1.055	10.961
总计		3861390	100.000	545429			

<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 - 0-41/26-413-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:05 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	0.880	84719	2.186	21120	1114	1.125	--
2	2.477	3791678	97.814	525447	2825	1.056	10.941
总计		3876398	100.000	546567			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-414-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 13:46:24

处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

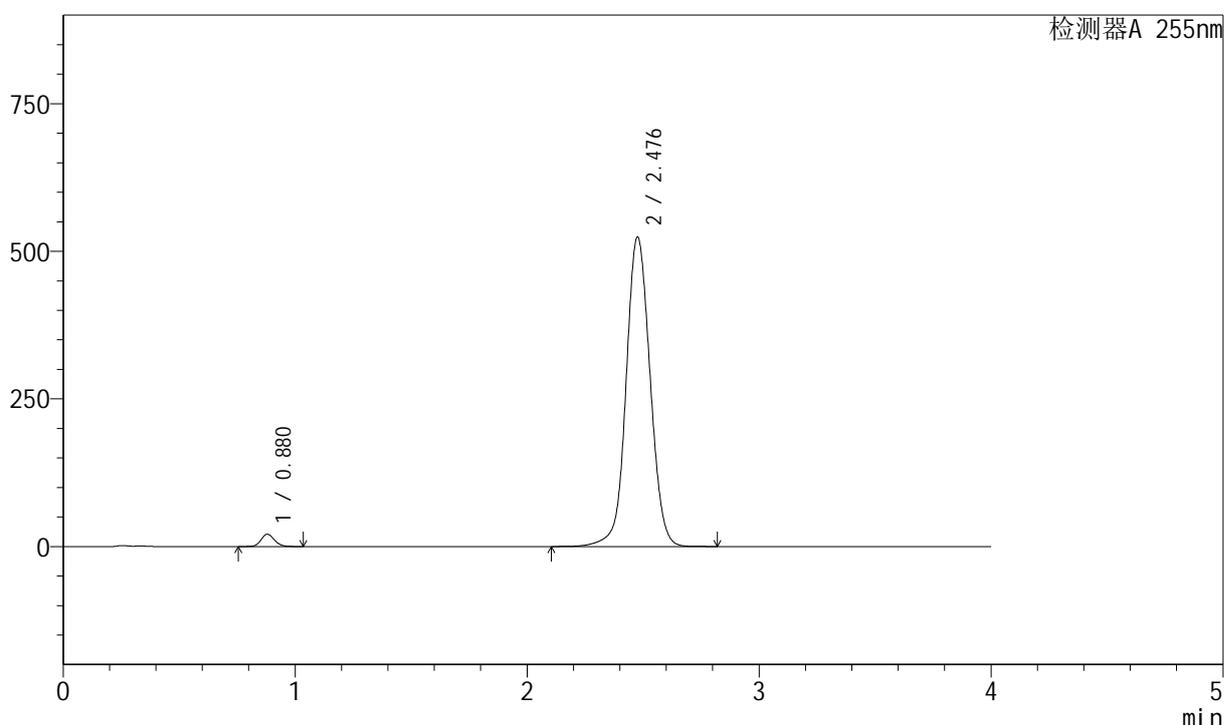
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

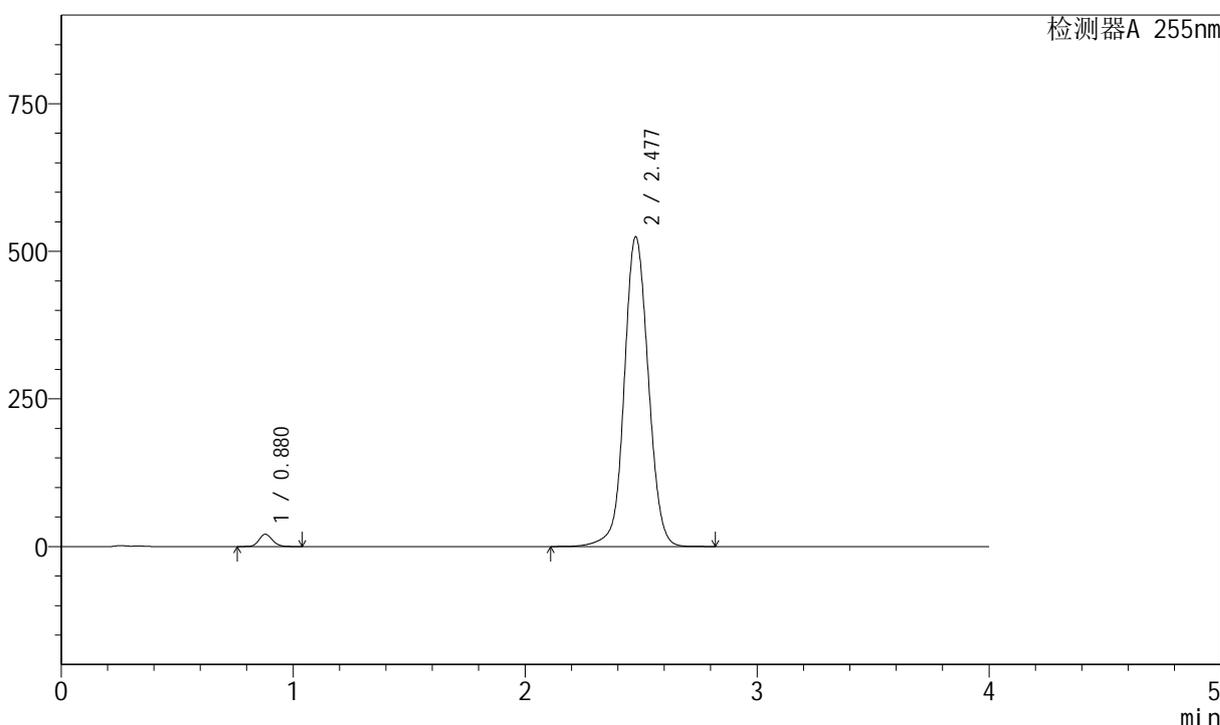
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83542	2.163	20829	1114	1.126	--
2	2.476	3778434	97.837	524137	2832	1.056	10.944
总计		3861976	100.000	544966			

<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 - 0-41/26-415-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:10 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	0.880	83270	2.153	20779	1113	1.128	--
2	2.477	3784266	97.847	524726	2830	1.056	10.944
总计		3867536	100.000	545505			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-416-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 13:55:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

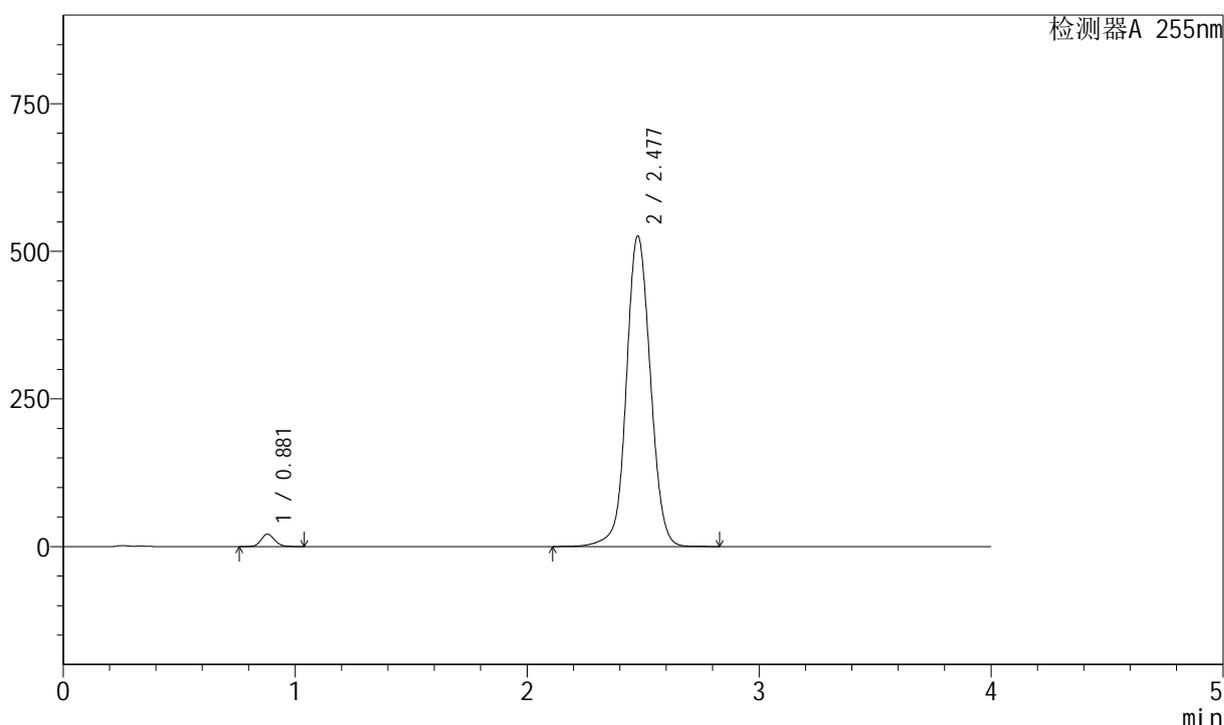
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84247	2.171	20978	1116	1.126	--
2	2.477	3795985	97.829	526323	2829	1.056	10.943
总计		3880232	100.000	547301			

<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 - 0-41/26-417-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 13:59:31

处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

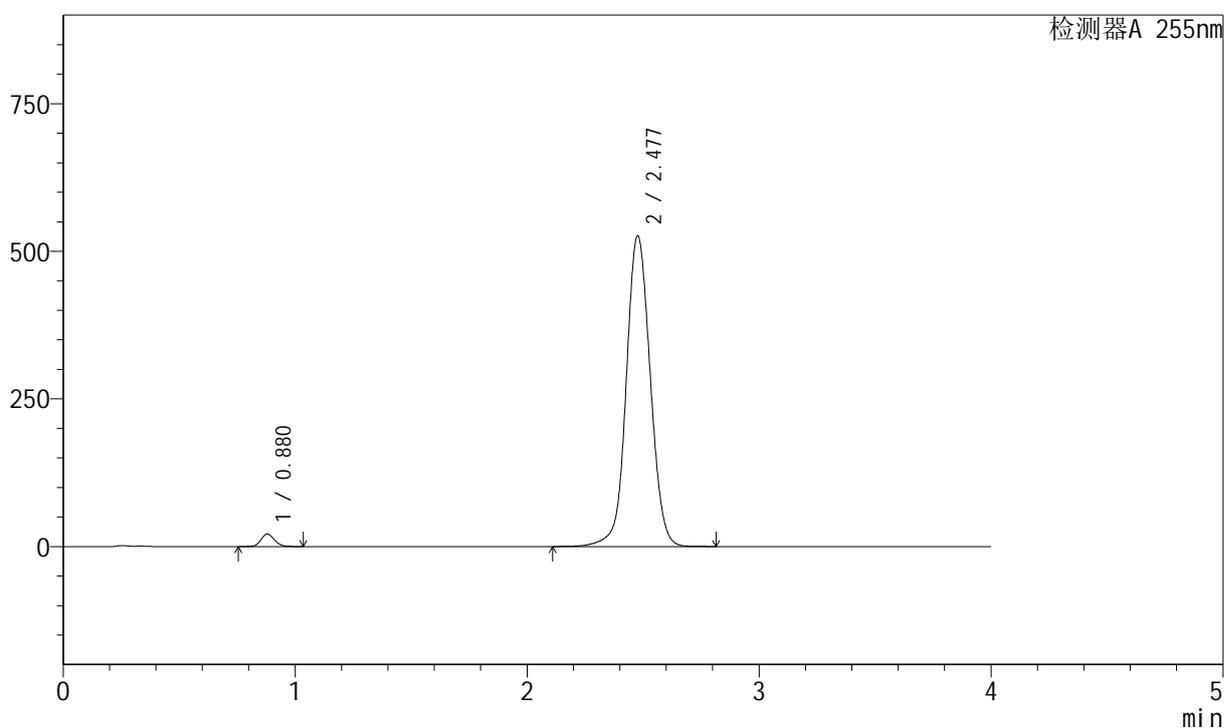
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

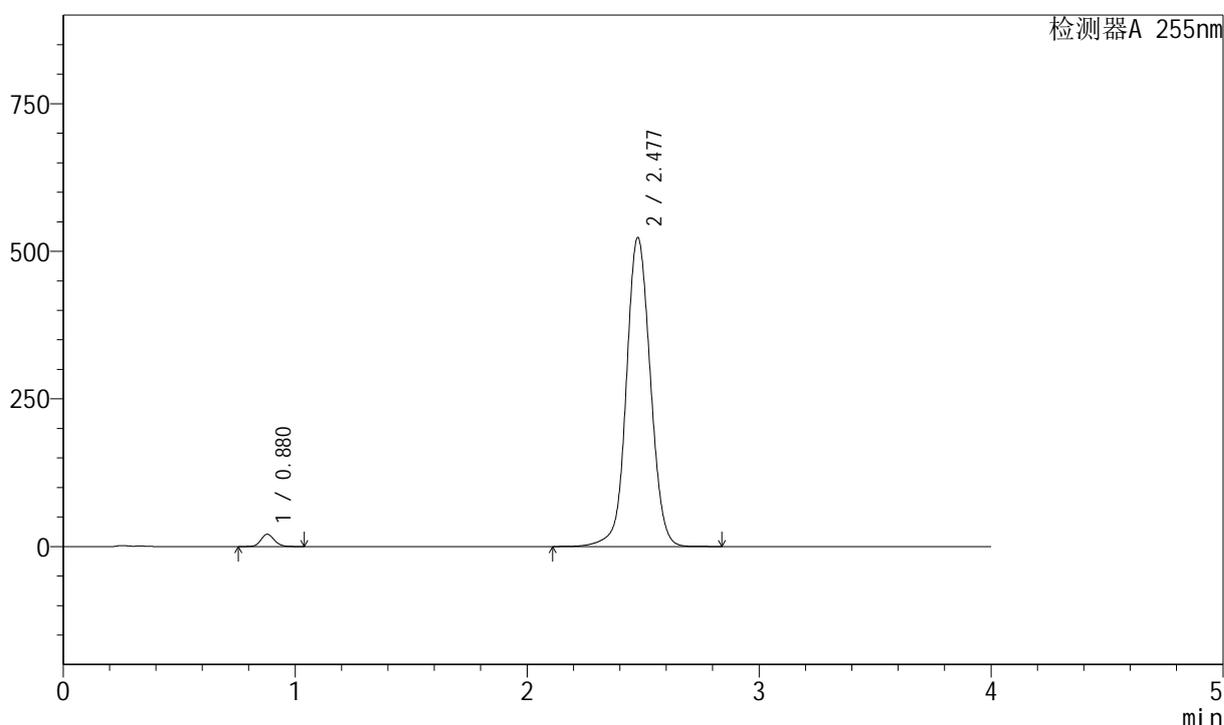
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84936	2.190	21212	1114	1.126	--
2	2.477	3794177	97.810	526458	2833	1.056	10.951
总计		3879112	100.000	547670			

<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 - 0-41/26-418-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:18 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	0.880	83551	2.167	20870	1113	1.127	--
2	2.477	3772267	97.833	523603	2835	1.057	10.955
总计		3855818	100.000	544474			

图43 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氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

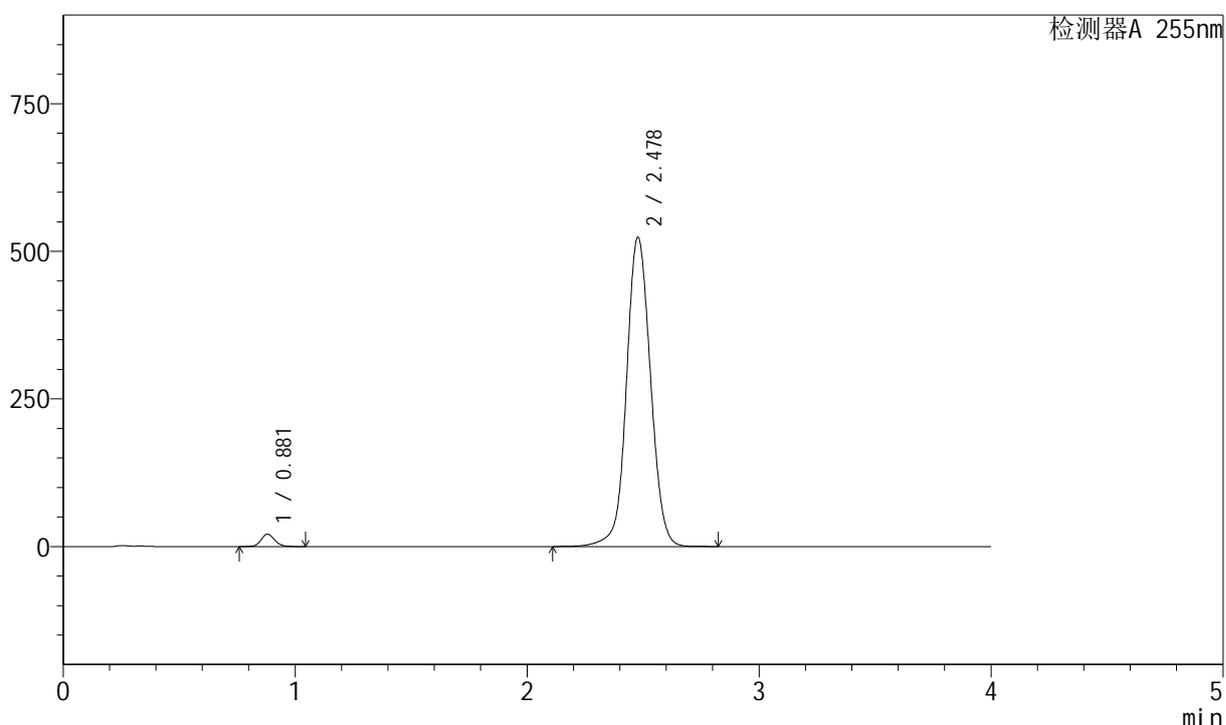
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-419-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 14:08:17
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

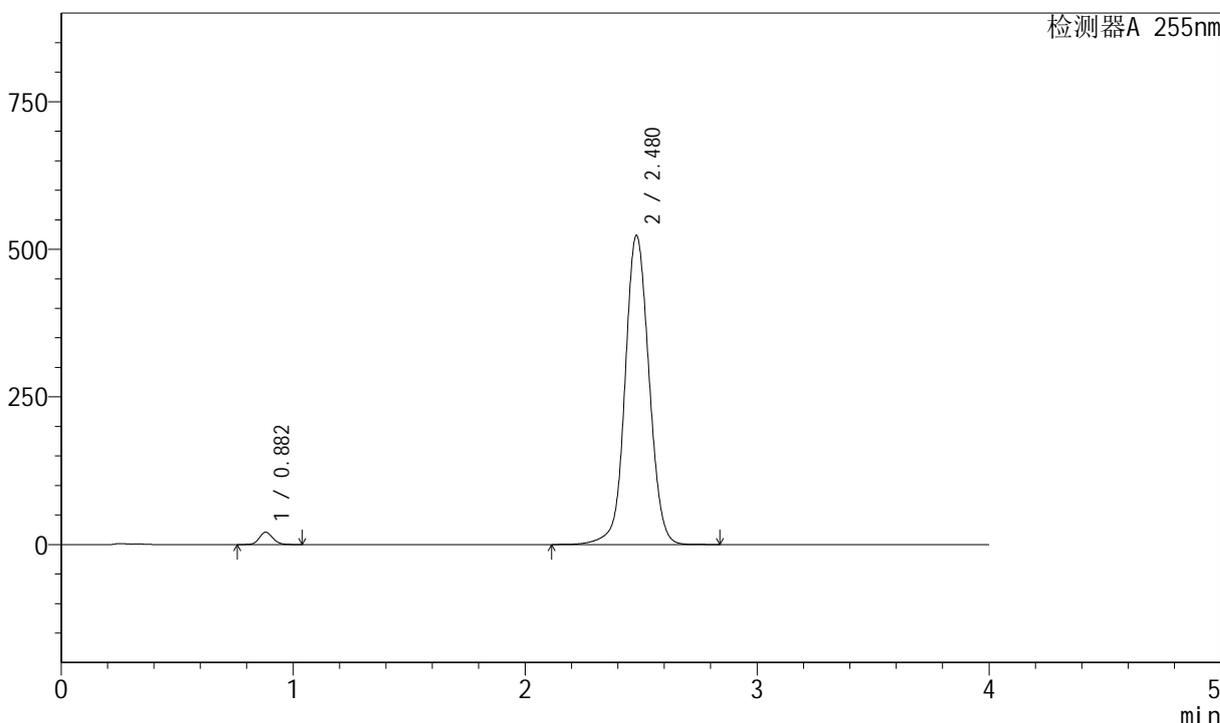
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84449	2.185	21012	1115	1.127	--
2	2.478	3780145	97.815	524274	2828	1.056	10.940
总计		3864594	100.000	545286			

<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 - 0-41/26-420-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

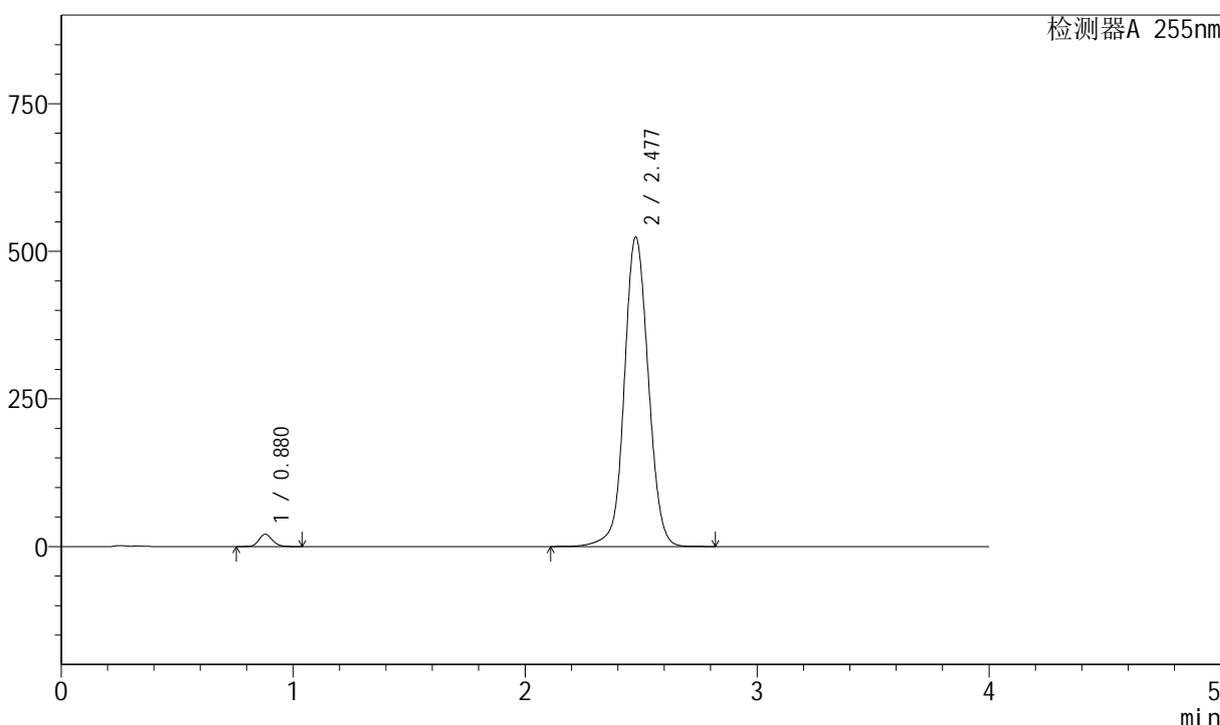
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	83689	2.173	20823	1109	1.125	--
2	2.480	3767618	97.827	523652	2852	1.057	10.960
总计		3851307	100.000	544474			

<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 - 0-41/26-421-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:26 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	0.880	83332	2.160	20809	1112	1.127	--
2	2.477	3774873	97.840	524349	2839	1.057	10.958
总计		3858205	100.000	545158			

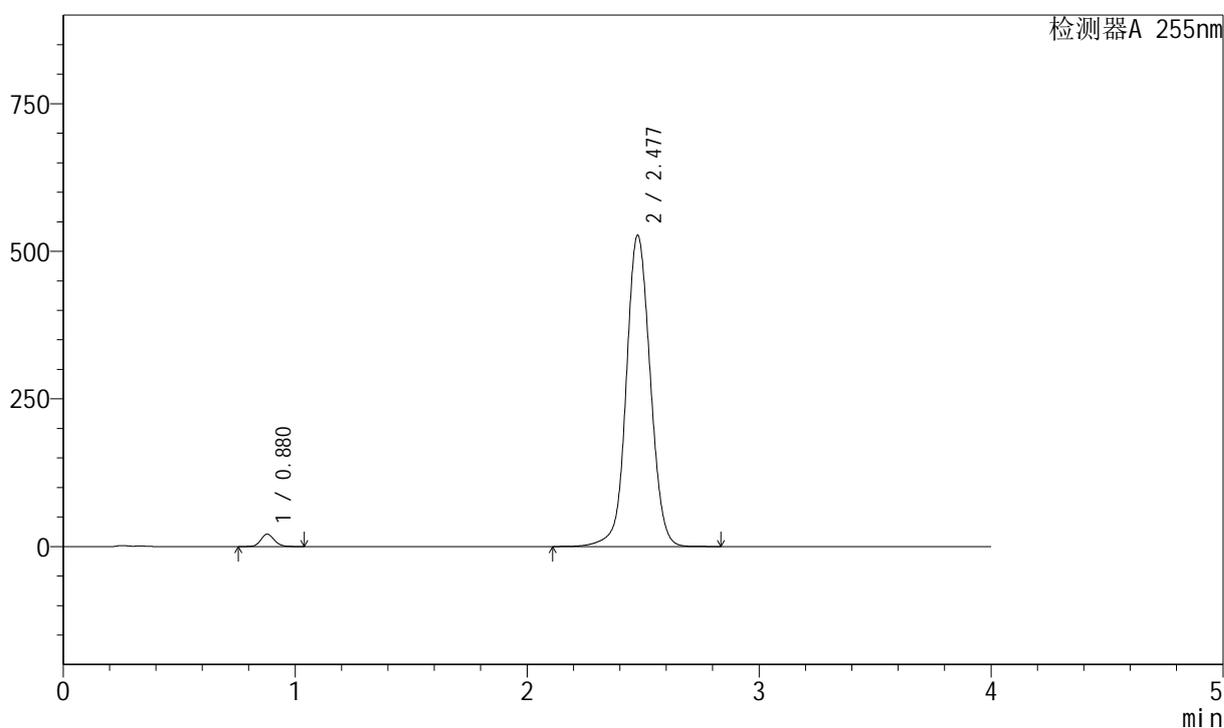
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-422-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:21:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

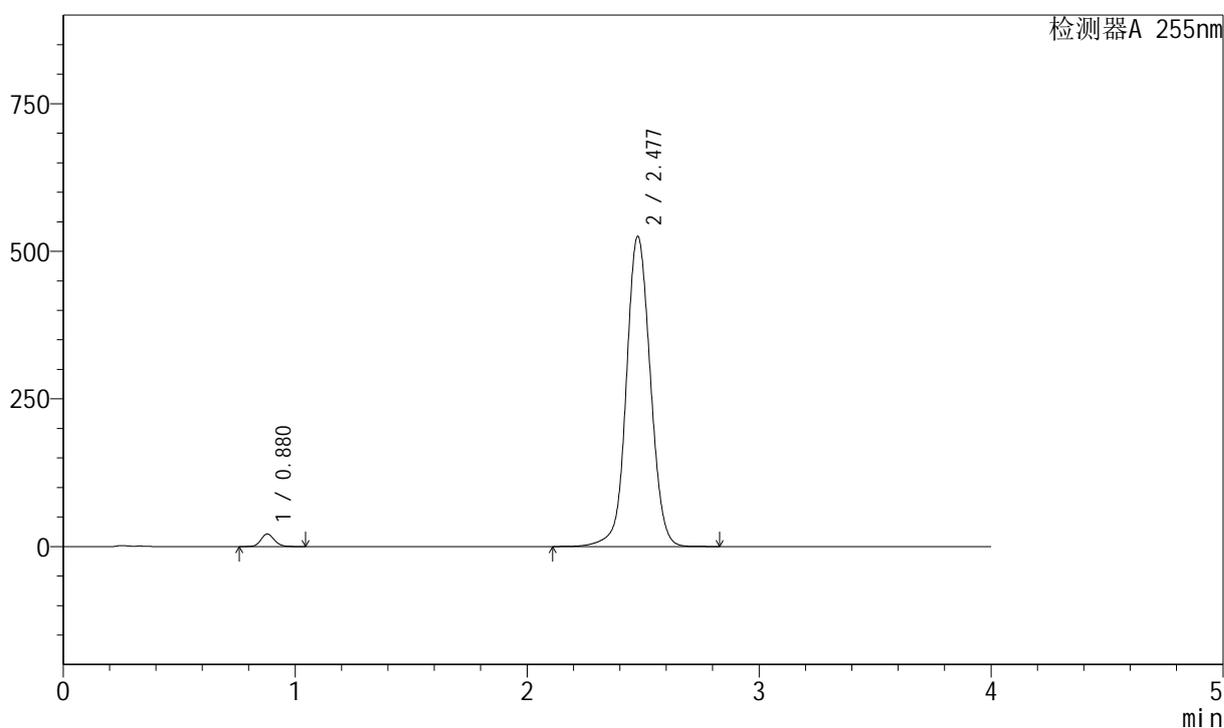
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84218	2.171	21048	1114	1.126	--
2	2.477	3795606	97.829	527346	2841	1.058	10.965
总计		3879824	100.000	548394			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-423-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

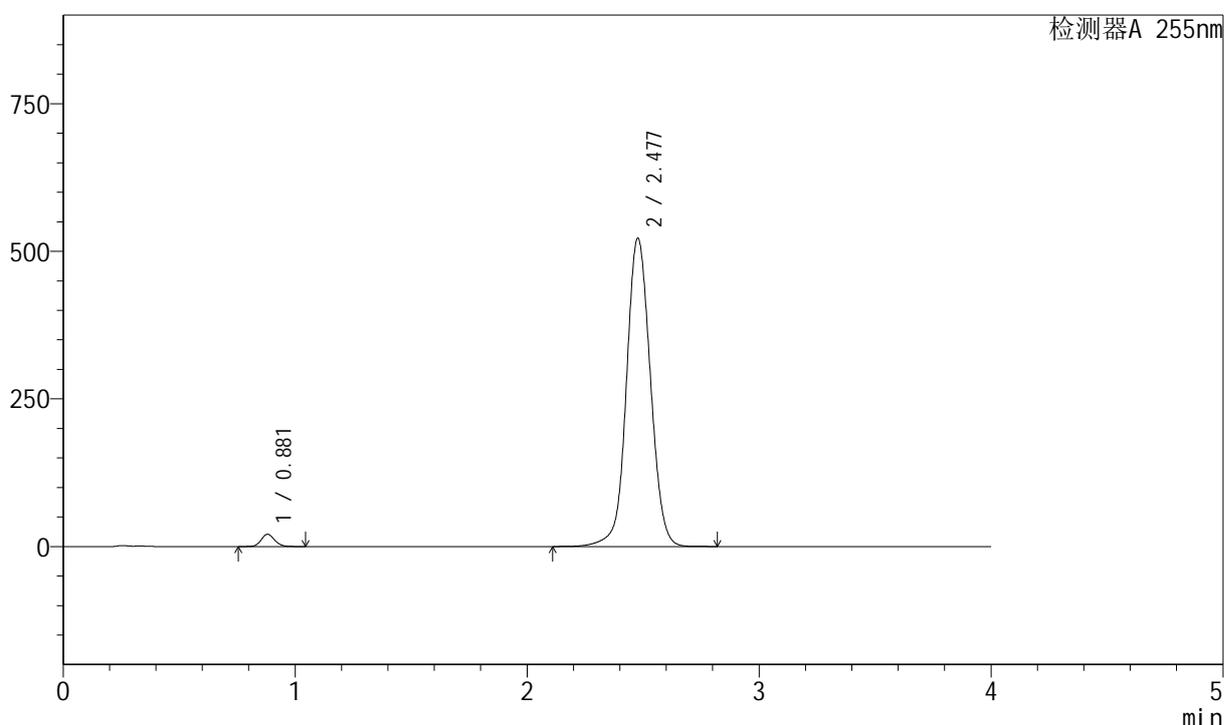
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84700	2.187	21182	1115	1.127	--
2	2.477	3787914	97.813	525752	2835	1.057	10.959
总计		3872614	100.000	546934			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-424-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

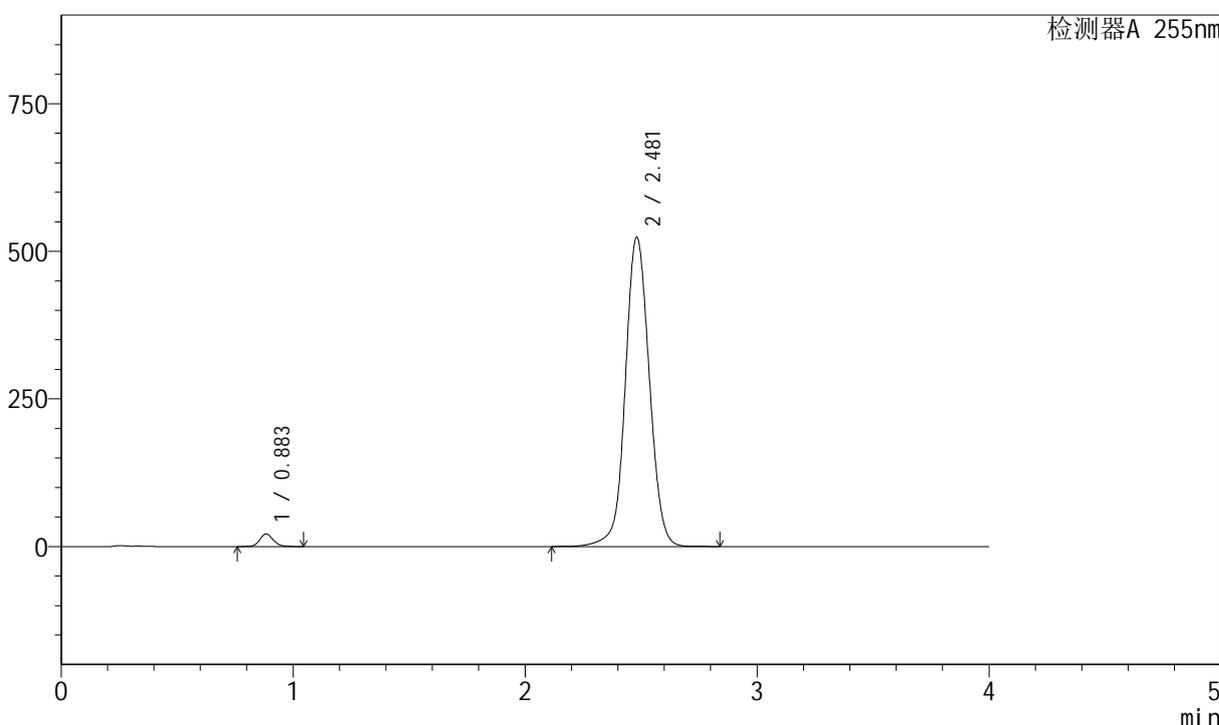
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83504	2.174	20790	1117	1.128	--
2	2.477	3758002	97.826	522611	2846	1.057	10.966
总计		3841506	100.000	543401			

<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 - 0-41/26-425-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:36 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	0.883	84942	2.201	21209	1117	1.124	--
2	2.481	3774318	97.799	523877	2846	1.054	10.953
总计		3859260	100.000	545086			

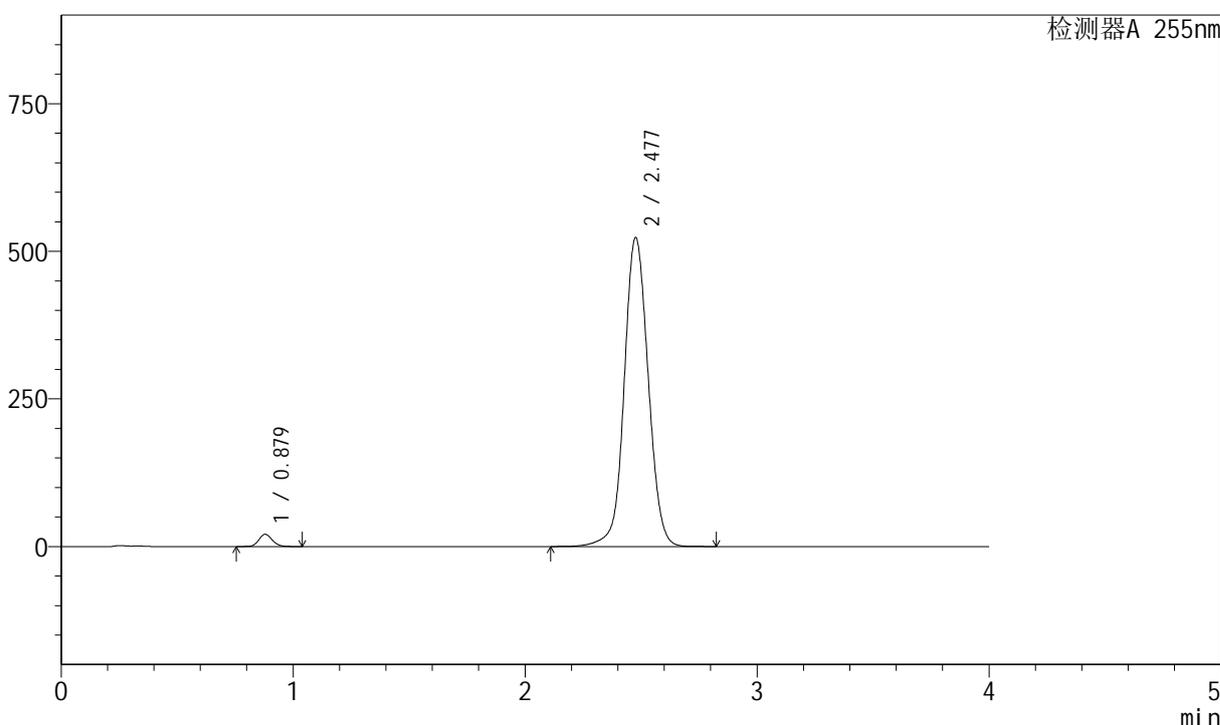
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-426-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:38 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	0.879	83251	2.162	20818	1114	1.127	--
2	2.477	3766739	97.838	523347	2842	1.057	10.969
总计		3849990	100.000	544165			

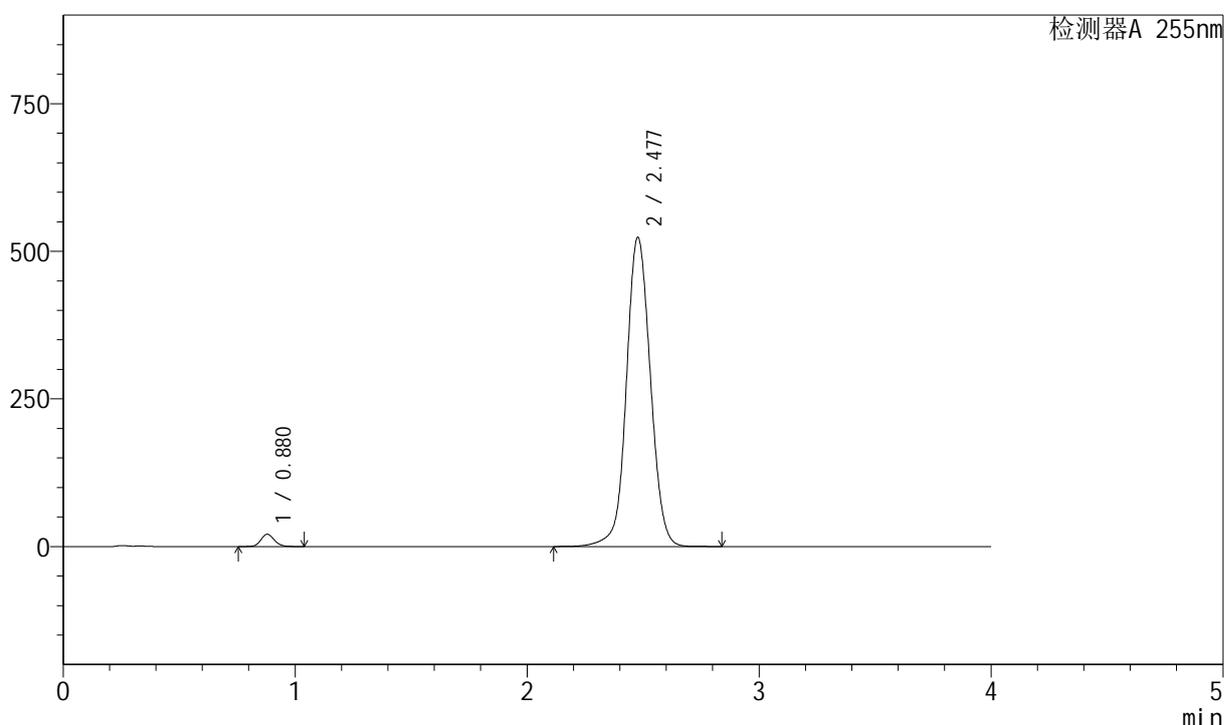
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-427-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 14:43:20
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

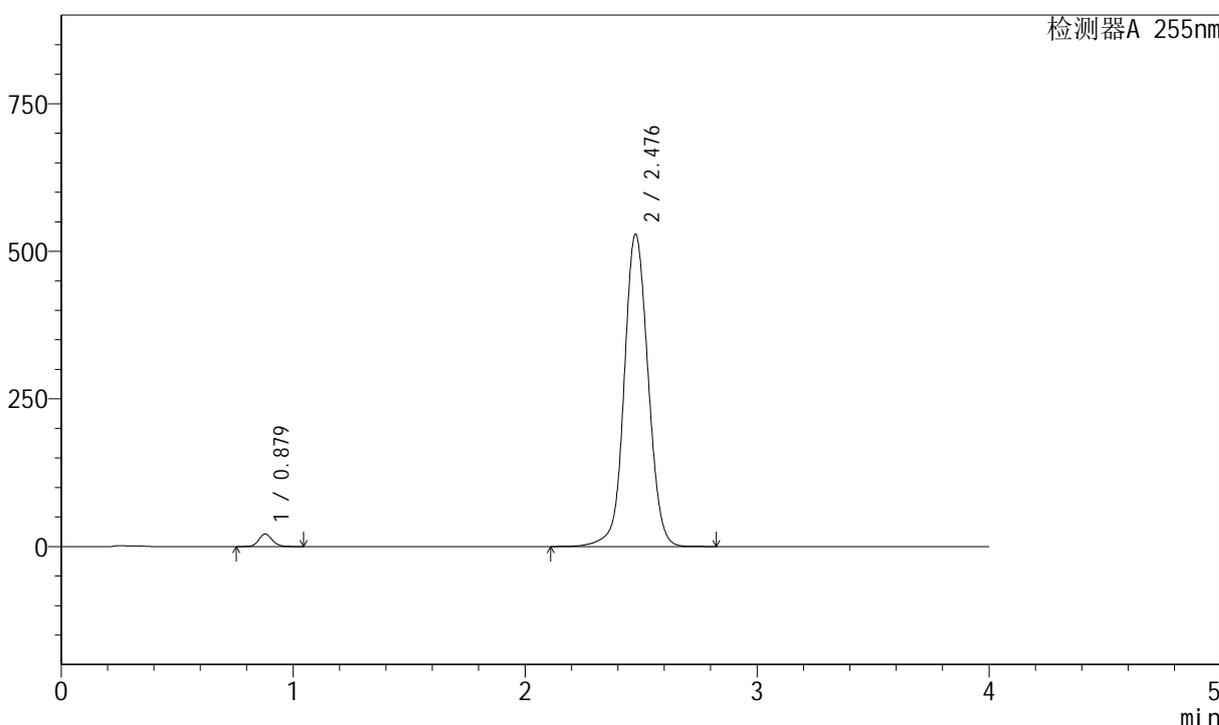
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83368	2.162	20846	1115	1.128	--
2	2.477	3771934	97.838	524016	2840	1.056	10.969
总计		3855302	100.000	544862			

<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 - 0-41/26-428-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

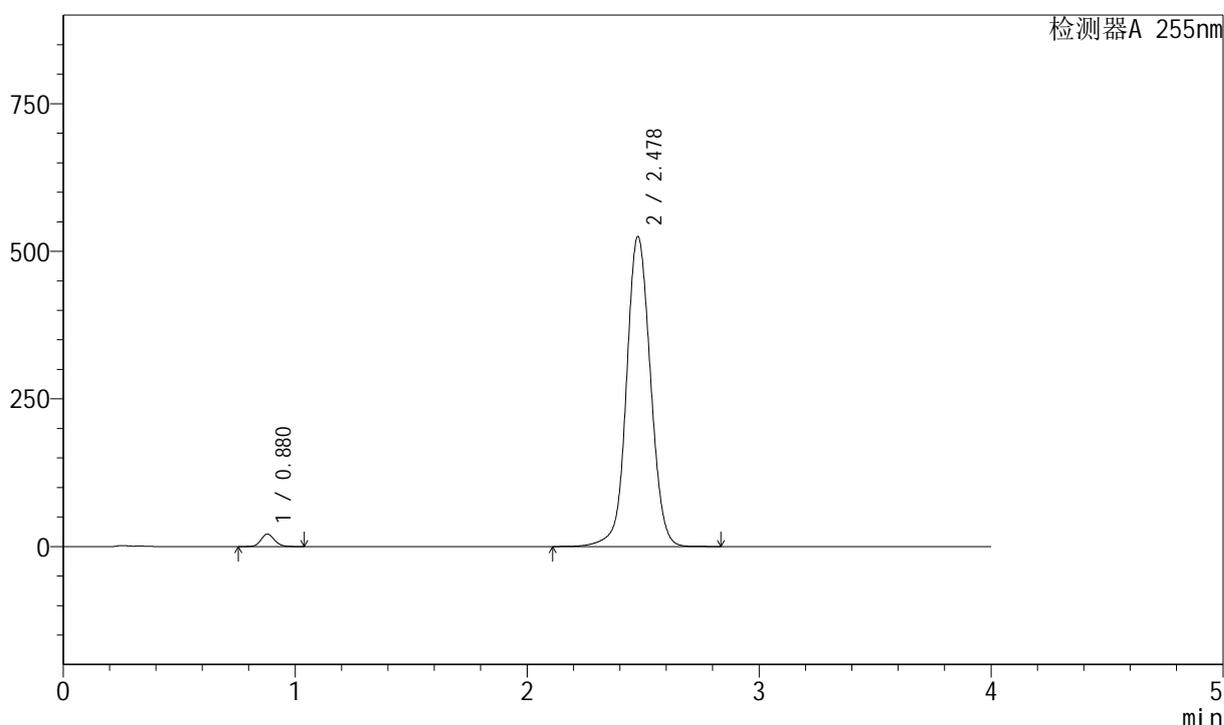
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	84913	2.184	21232	1114	1.127	--
2	2.476	3803367	97.816	528920	2847	1.057	10.973
总计		3888280	100.000	550153			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-429-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

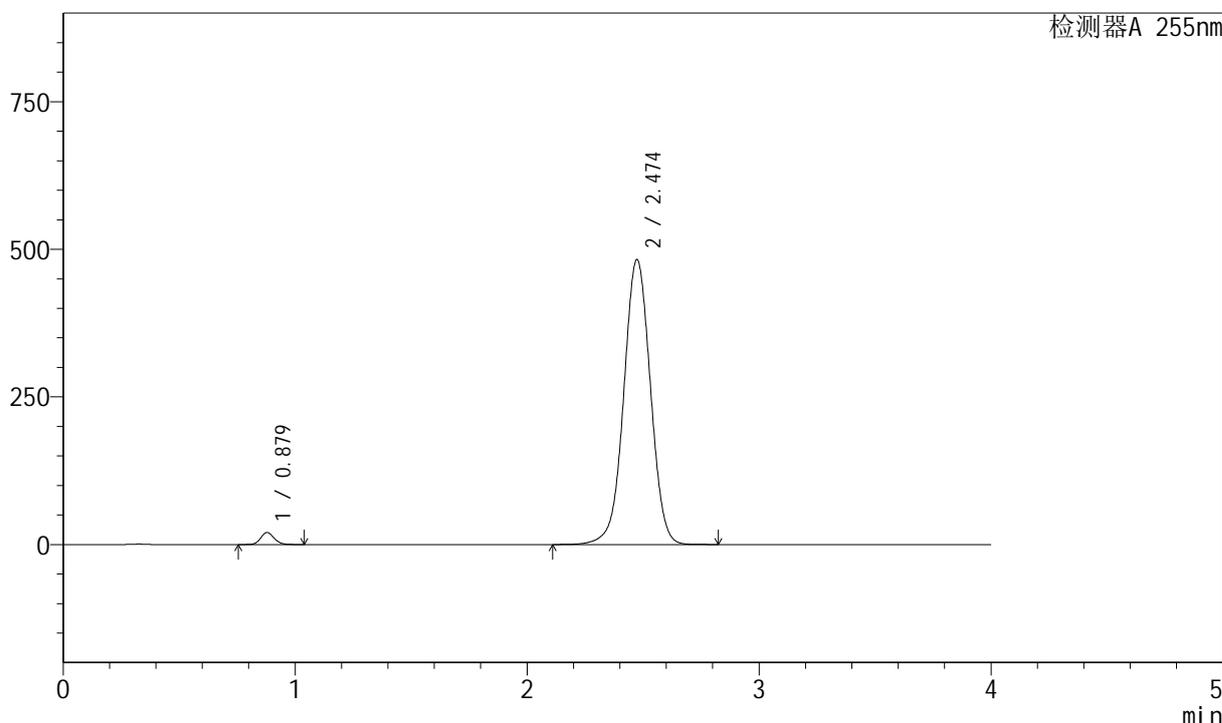
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84387	2.183	21055	1113	1.127	--
2	2.478	3781166	97.817	525476	2841	1.056	10.961
总计		3865553	100.000	546531			

<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 - 0-41/26-430-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

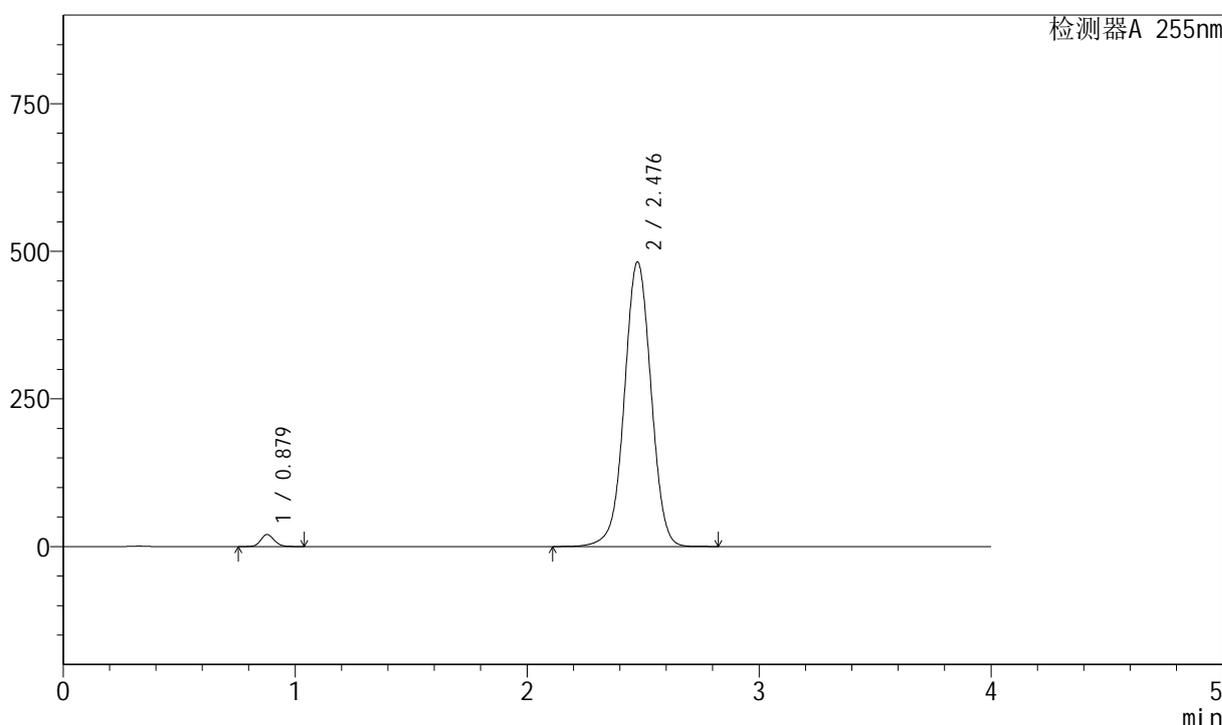
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81692	2.073	20441	1113	1.127	--
2	2.474	3859970	97.927	483073	2263	1.005	10.177
总计		3941662	100.000	503514			

<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 - 0-41/26-431-2 - zzp-2024031621p-rcqx-btrcy-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

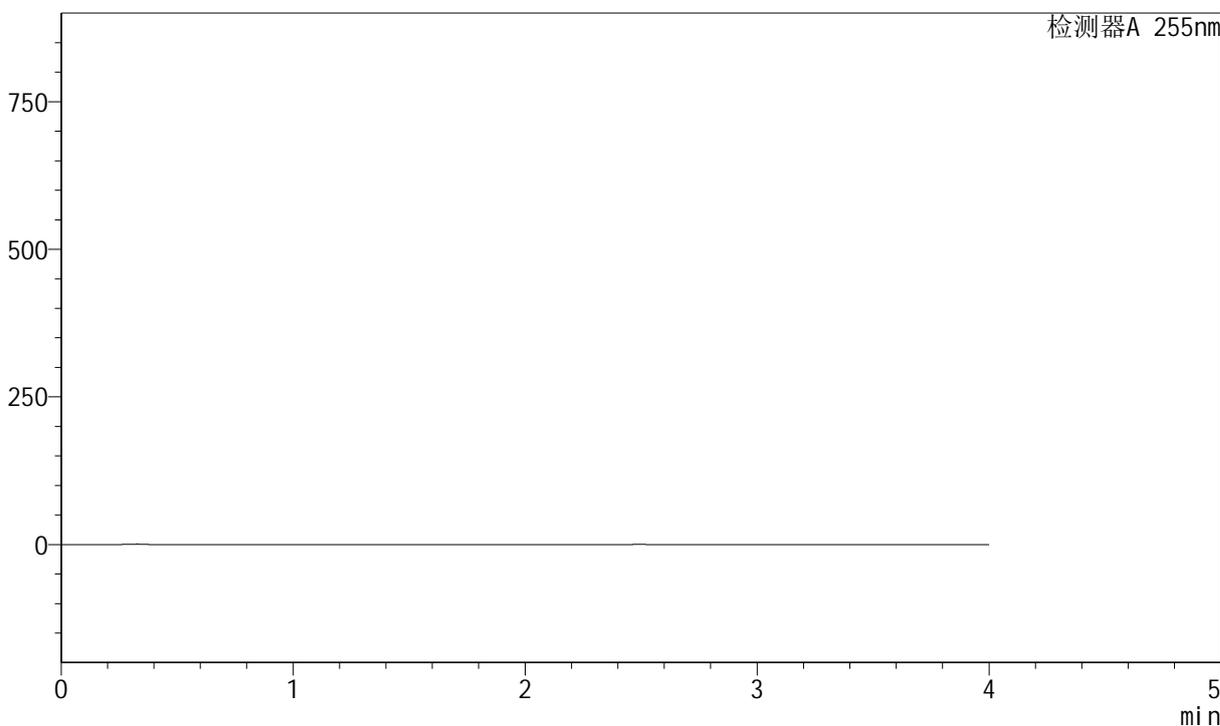
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81561	2.073	20441	1119	1.128	--
2	2.476	3852365	97.927	482024	2271	1.006	10.202
总计		3933926	100.000	502464			

<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 - 0-41/26-432-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

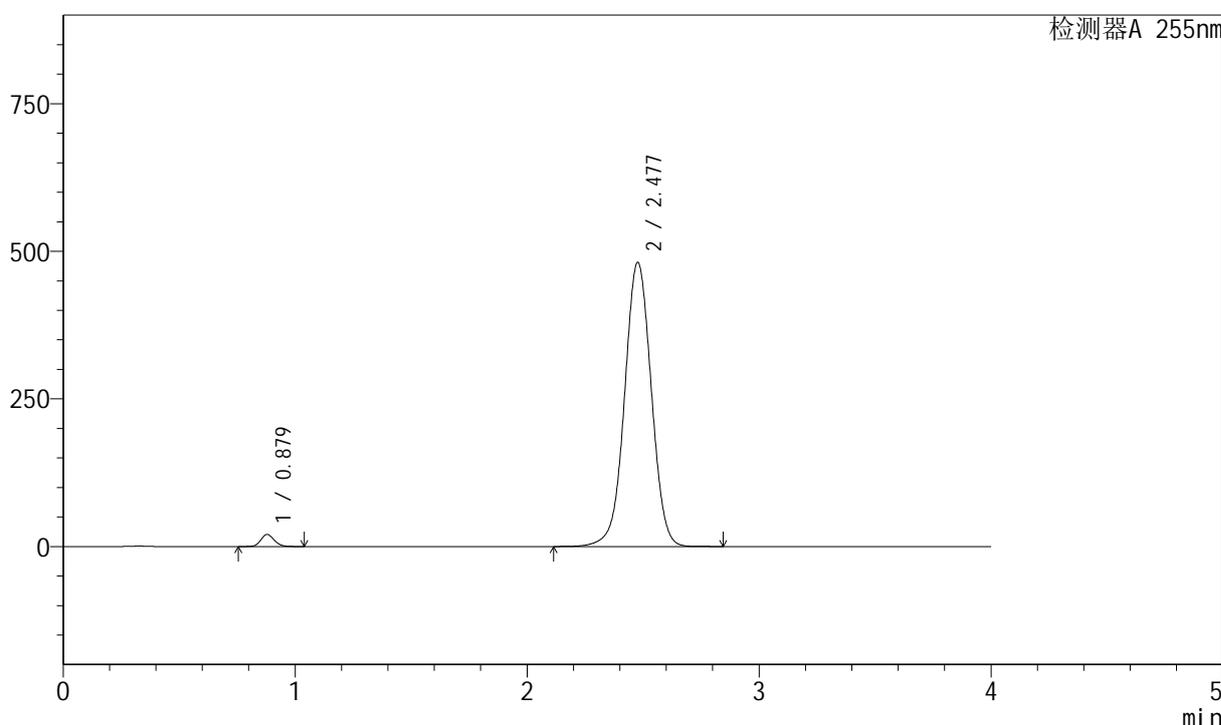
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<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 - 0-41/26-433-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:57 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	0.879	82128	2.086	20554	1116	1.127	--
2	2.477	3855344	97.914	481407	2261	1.007	10.187
总计		3937473	100.000	501961			

图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

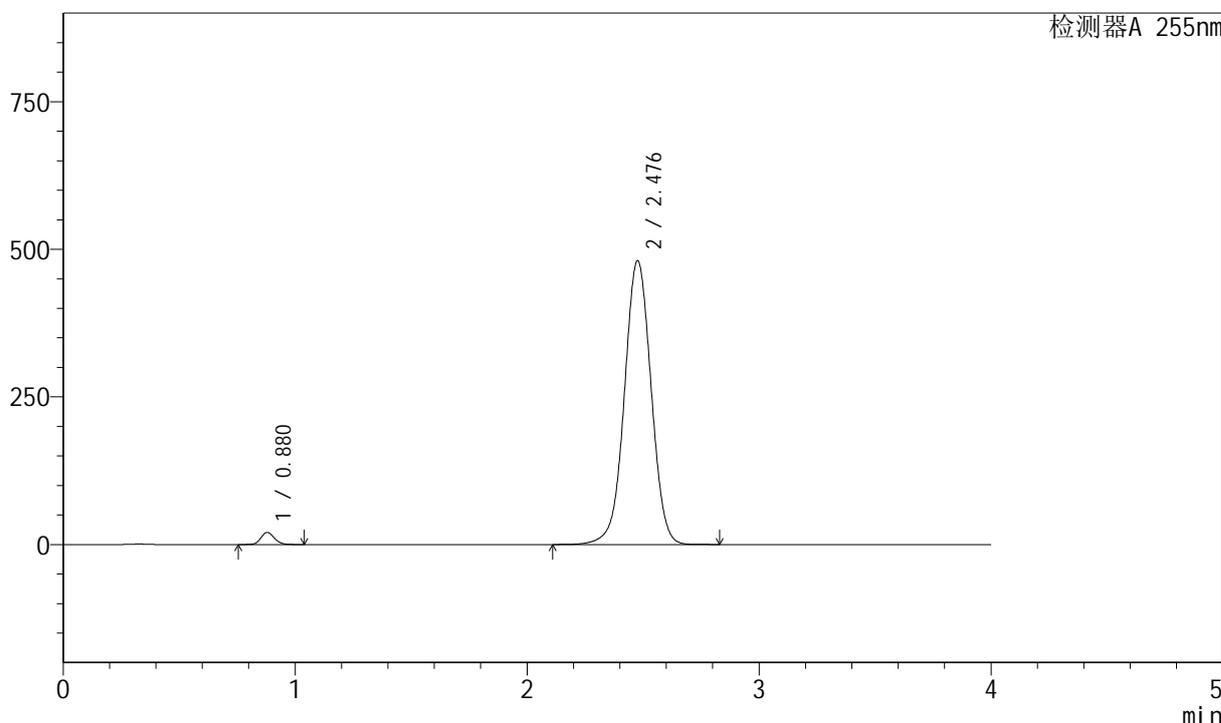
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-434-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

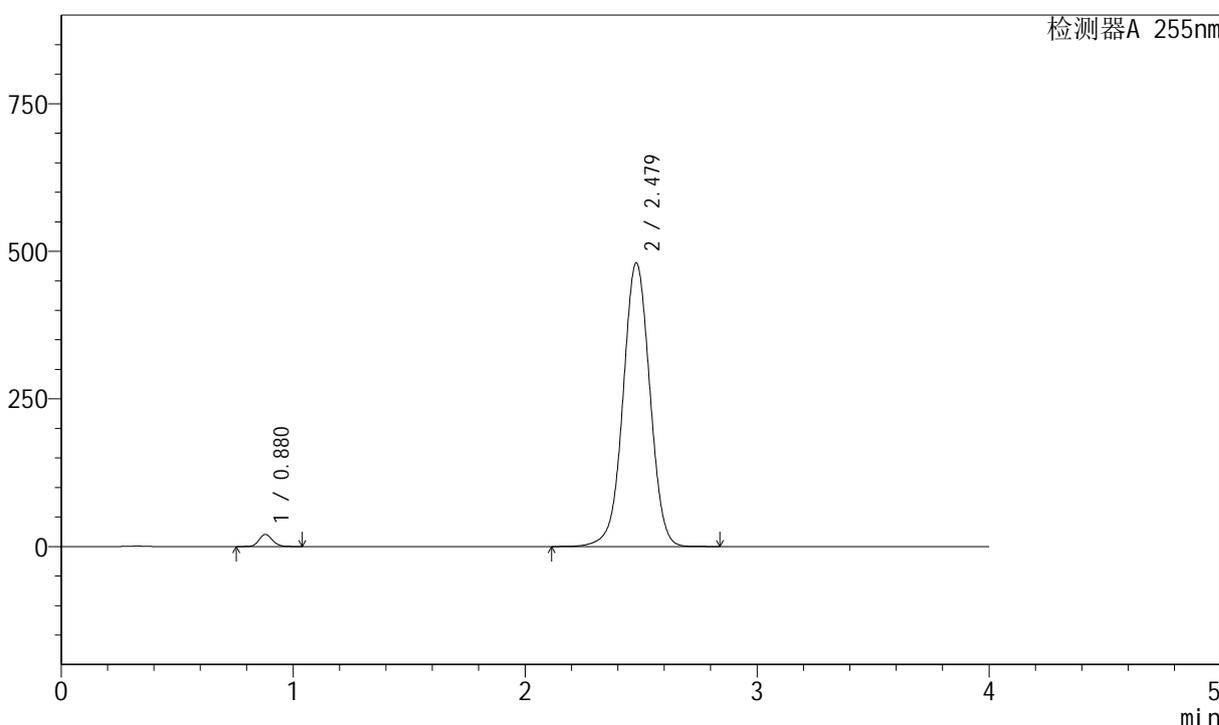
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82281	2.093	20566	1115	1.127	--
2	2.476	3849603	97.907	480671	2260	1.007	10.178
总计		3931885	100.000	501237			

<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 - 0-41/26-435-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

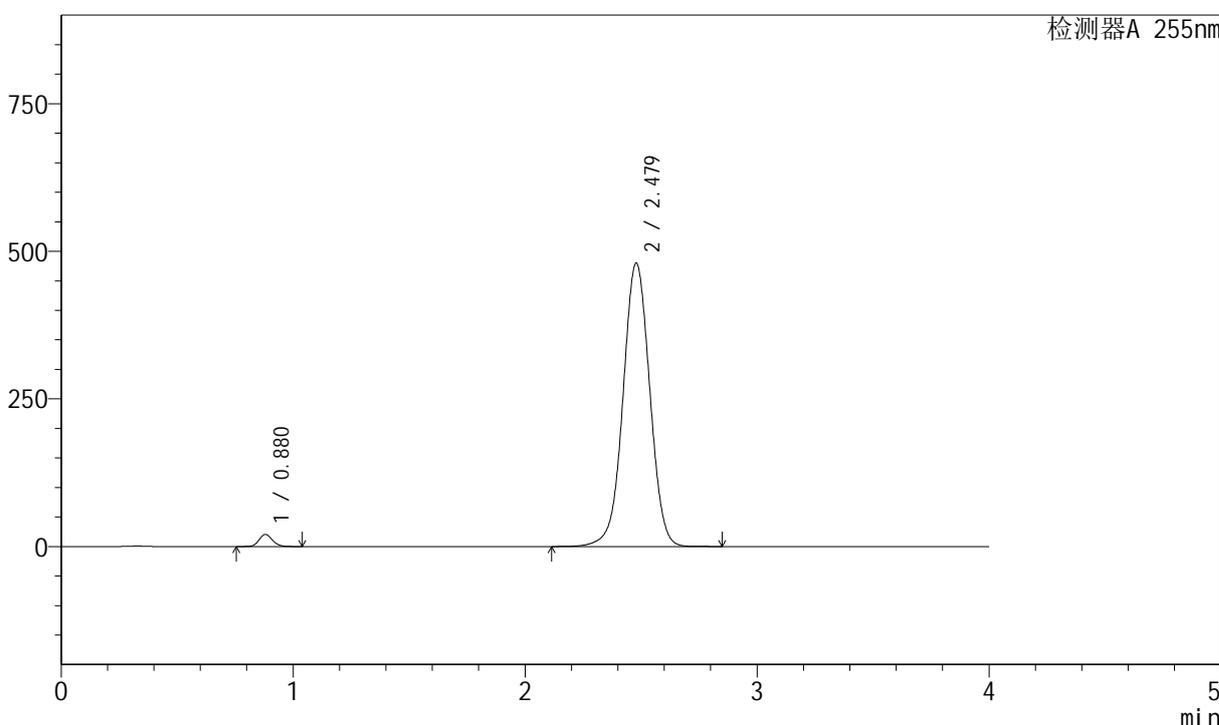
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82250	2.087	20548	1117	1.126	--
2	2.479	3858706	97.913	480688	2253	1.006	10.177
总计		3940956	100.000	501236			

<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 - 0-41/26-436-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:05 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	0.880	82185	2.090	20532	1119	1.127	--
2	2.479	3849645	97.910	480279	2259	1.007	10.187
总计		3931830	100.000	500811			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-437-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 15:27:23

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

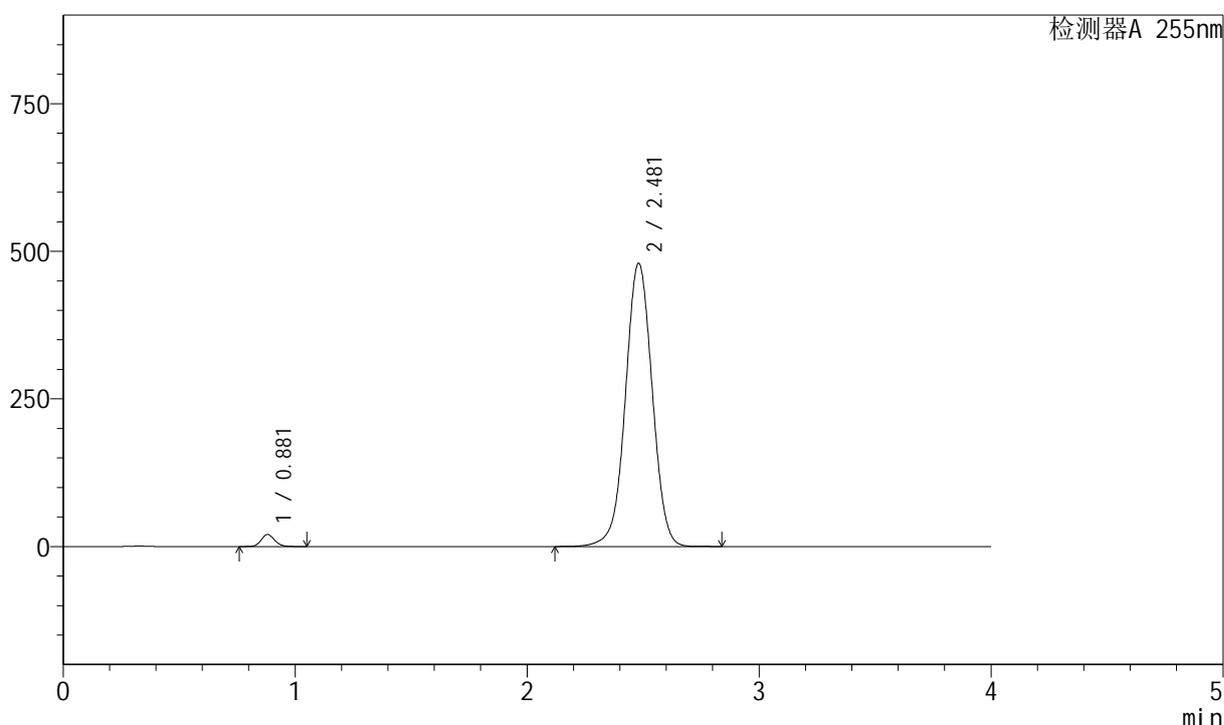
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	82261	2.090	20507	1119	1.125	--
2	2.481	3854015	97.910	479611	2254	1.007	10.179
总计		3936277	100.000	500118			

图62 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转

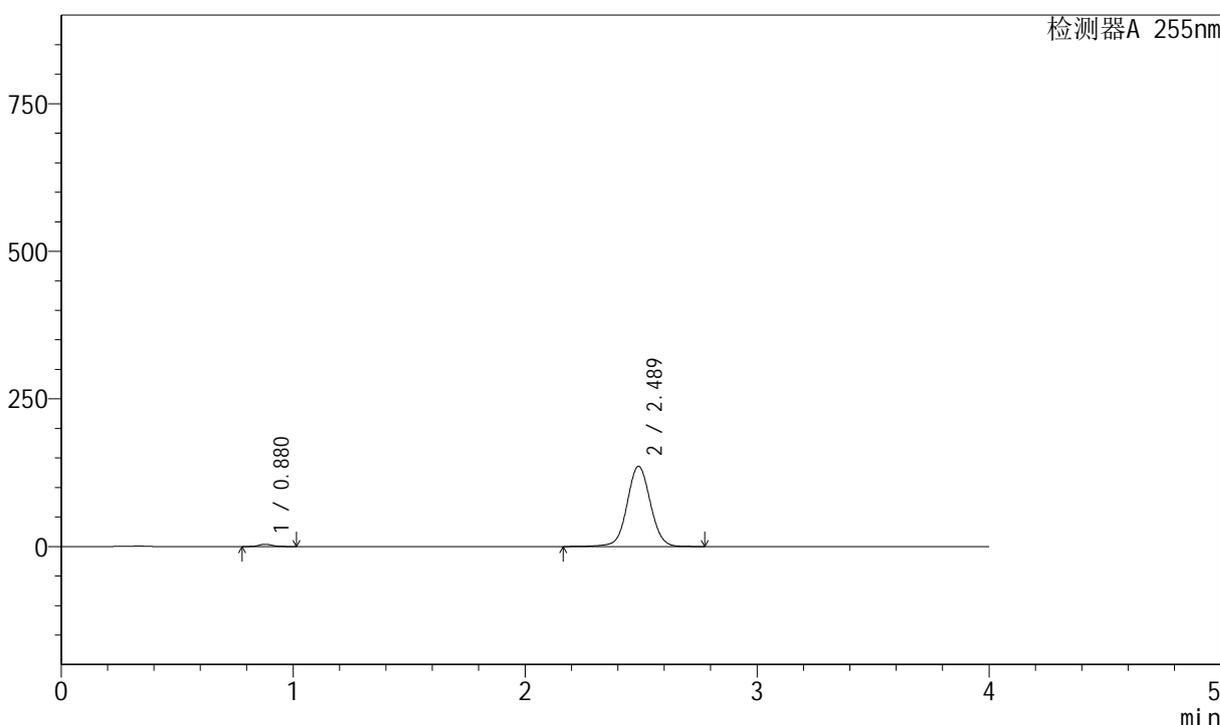
对照品溶液-1-5

<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 - 0-41/26-438-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

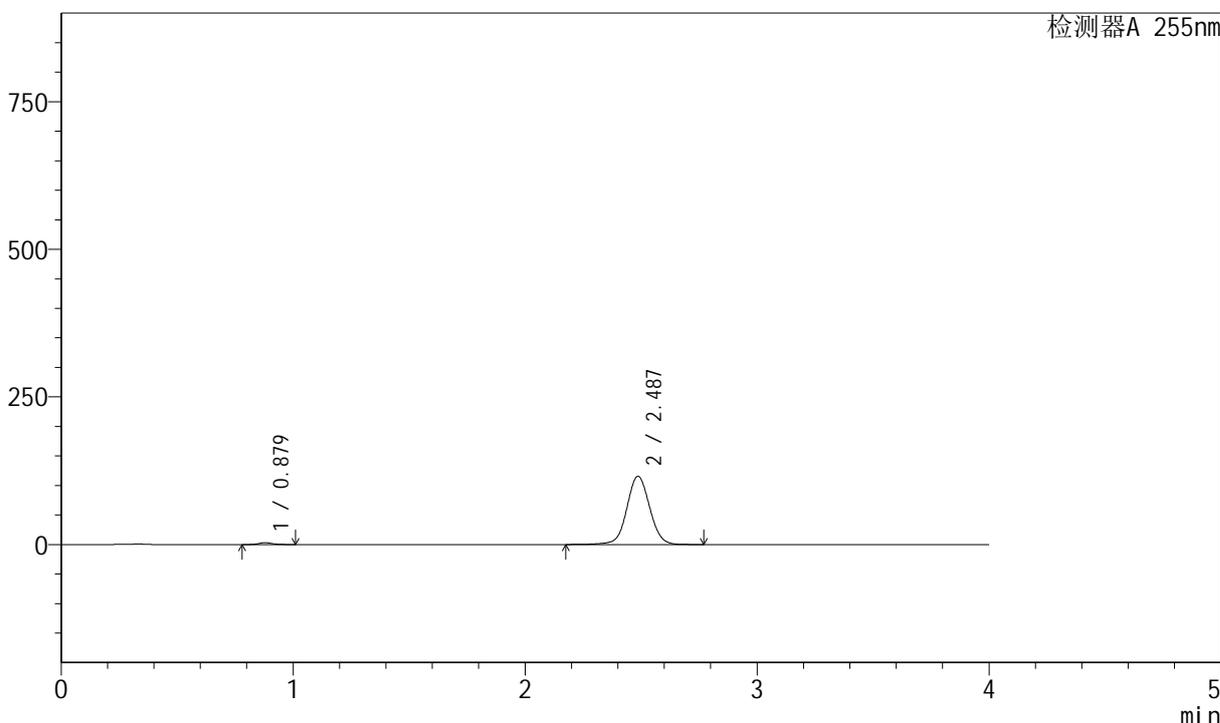
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15196	1.580	3816	1122	1.133	--
2	2.489	946616	98.420	135969	3023	1.040	11.249
总计		961811	100.000	139785			

<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 - 0-41/26-439-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:13 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	0.879	12285	1.529	3093	1122	1.136	--
2	2.487	791180	98.471	115551	3134	1.044	11.375
总计		803465	100.000	118645			

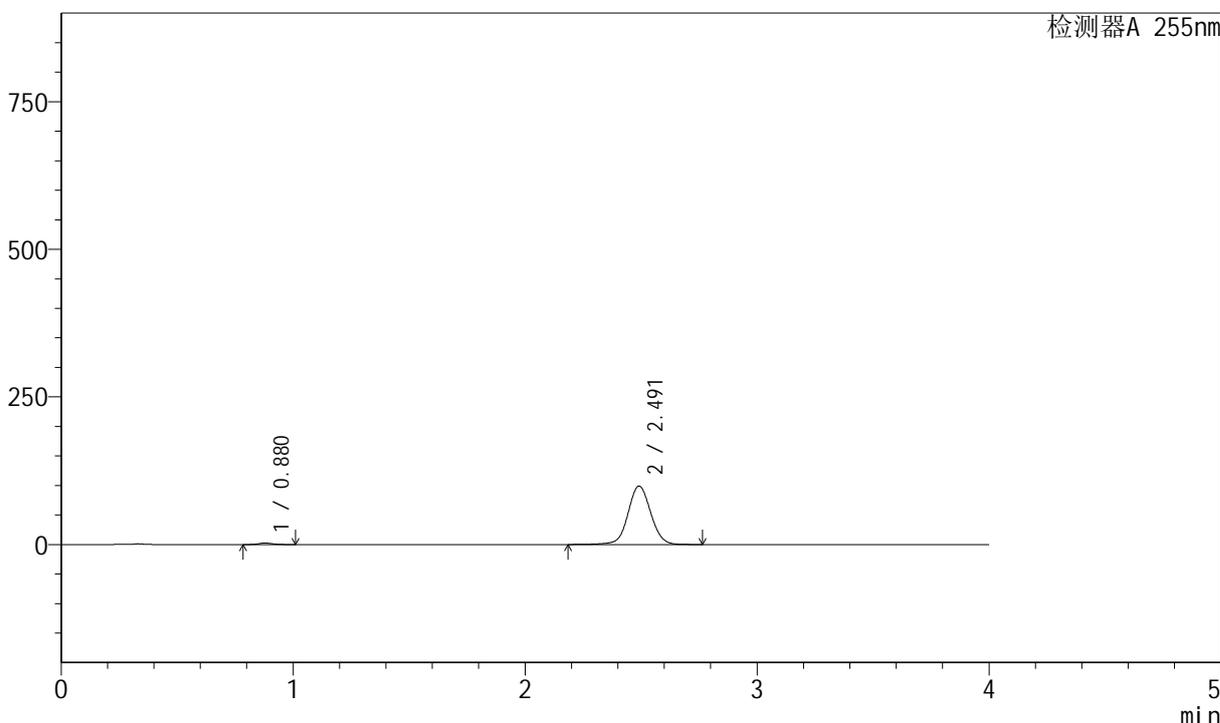
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-440-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

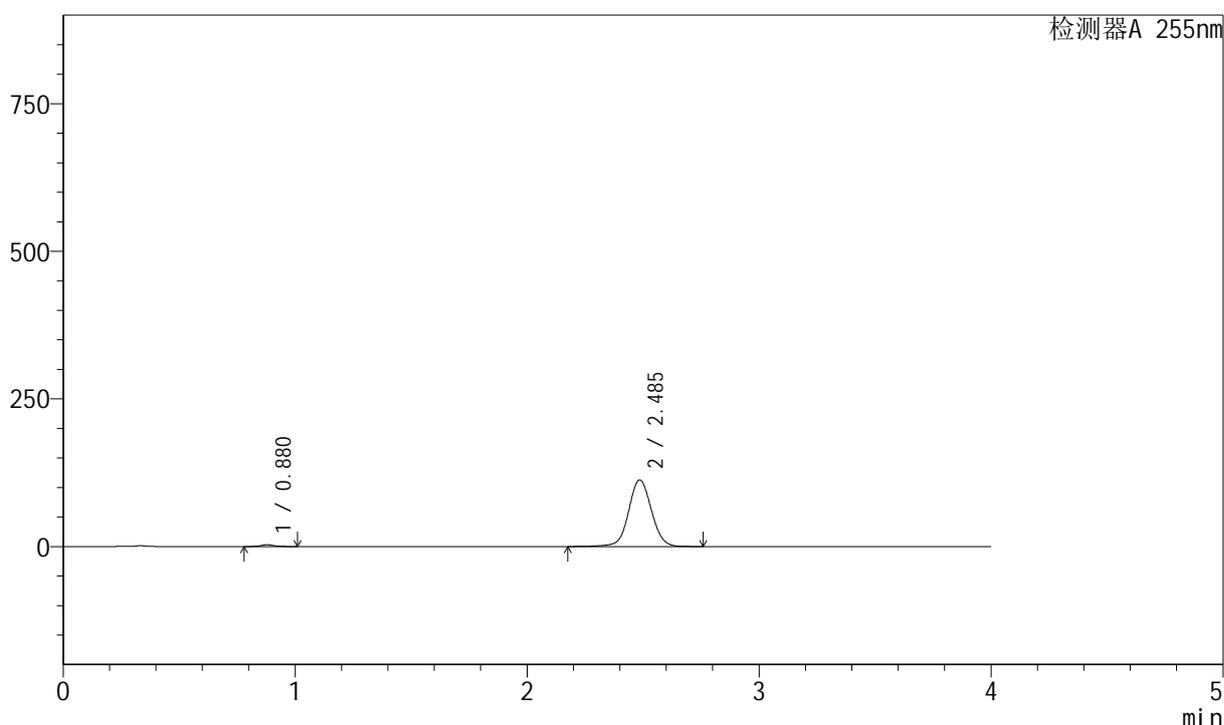
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	10205	1.491	2570	1123	1.134	--
2	2.491	674004	98.509	98920	3186	1.049	11.450
总计		684209	100.000	101491			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-441-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:18 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	0.880	11804	1.507	2968	1120	1.133	--
2	2.485	771545	98.493	112800	3145	1.049	11.374
总计		783348	100.000	115768			

<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 - 0-41/26-442-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.1

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 15:49:22

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

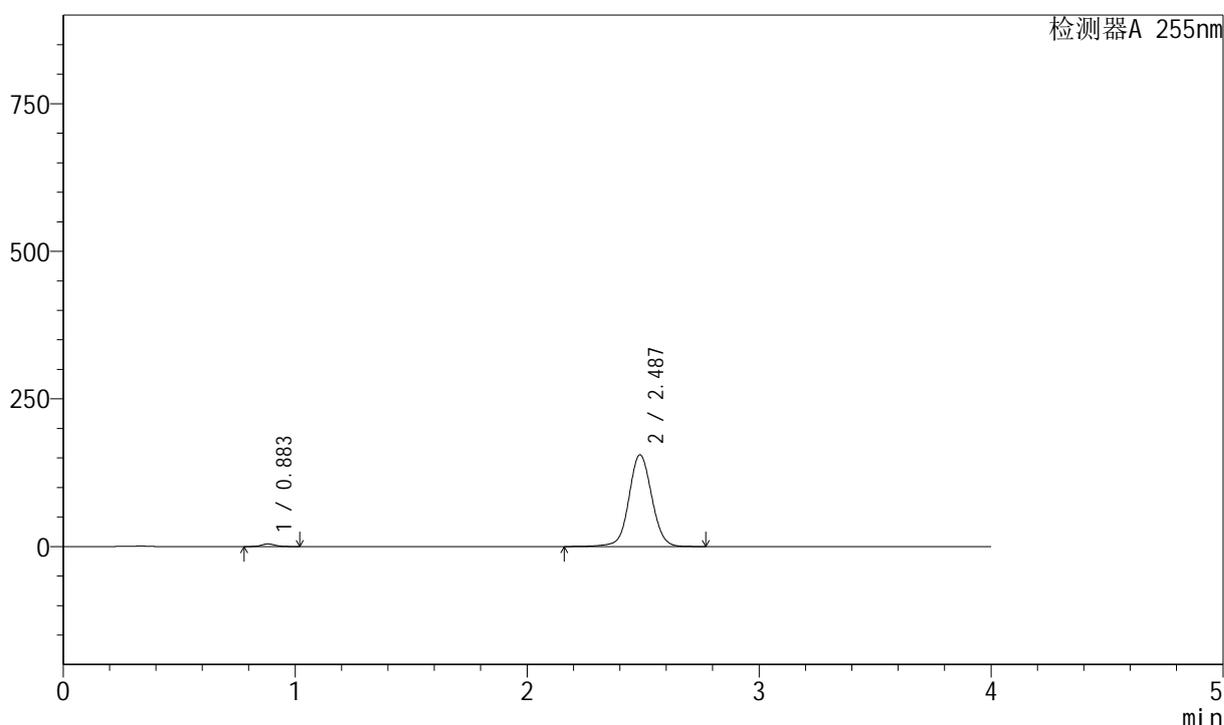
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	17589	1.627	4424	1132	1.132	--
2	2.487	1063291	98.373	155361	3147	1.049	11.368
总计		1080880	100.000	159785			

图67 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-5min-片5

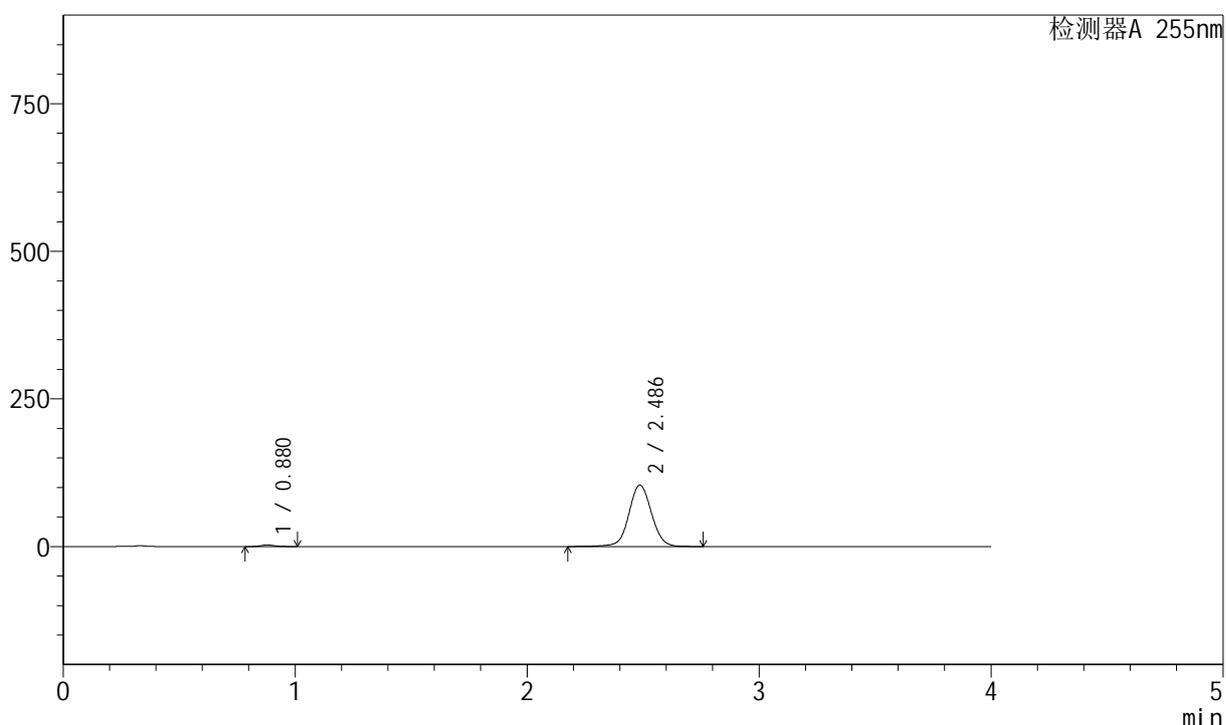
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-443-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

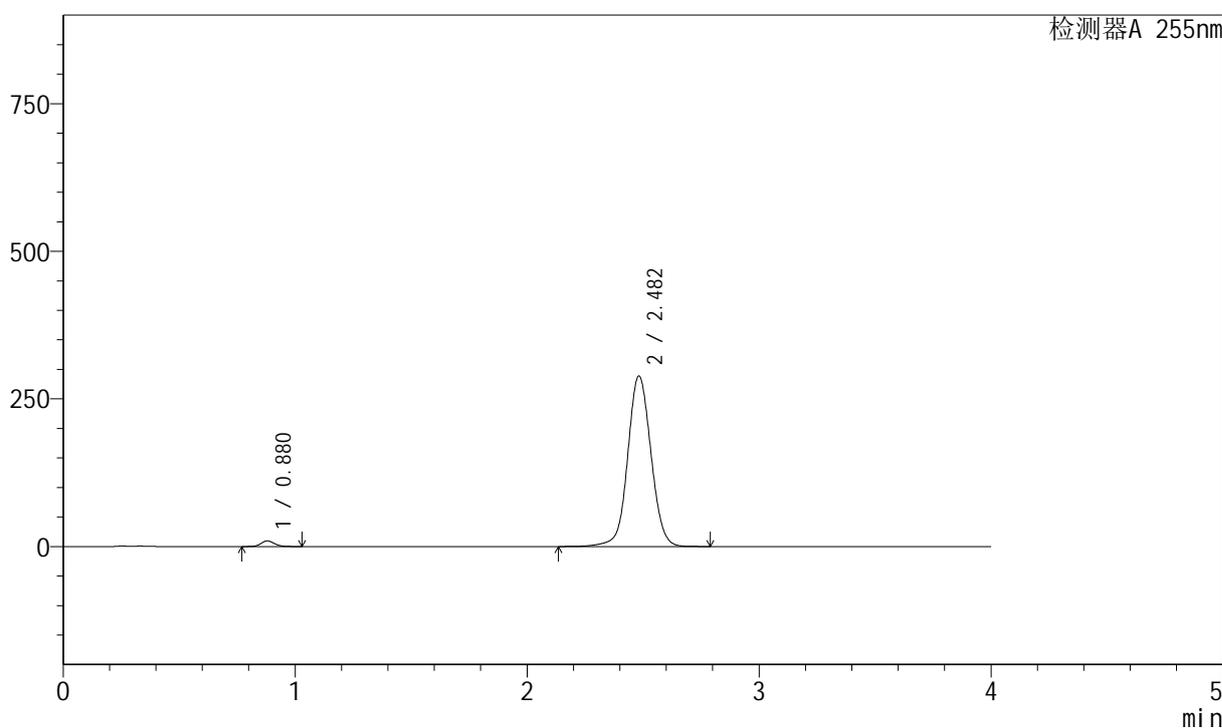
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	10700	1.493	2690	1126	1.136	--
2	2.486	706182	98.507	103978	3195	1.048	11.438
总计		716882	100.000	106667			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-444-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 15:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:26 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	0.880	37838	1.840	9486	1118	1.132	--
2	2.482	2018137	98.160	288998	3018	1.052	11.205
总计		2055975	100.000	298484			

<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 - 0-41/26-445-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 16:02:33

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

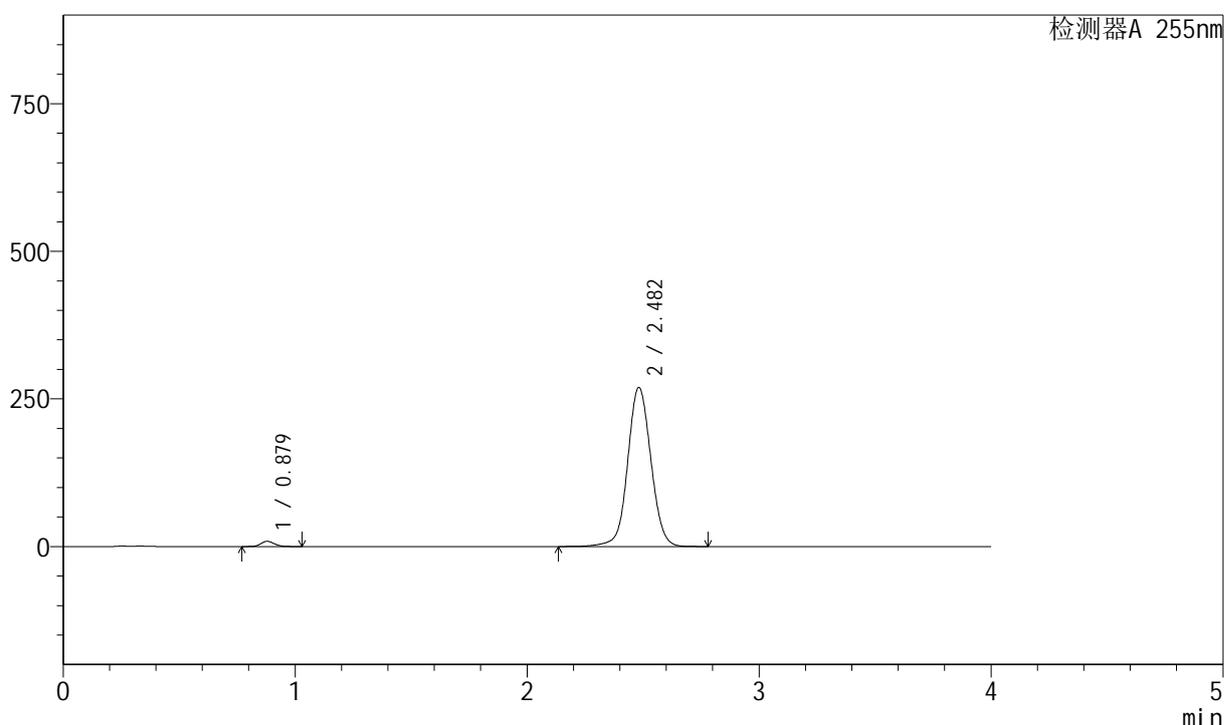
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

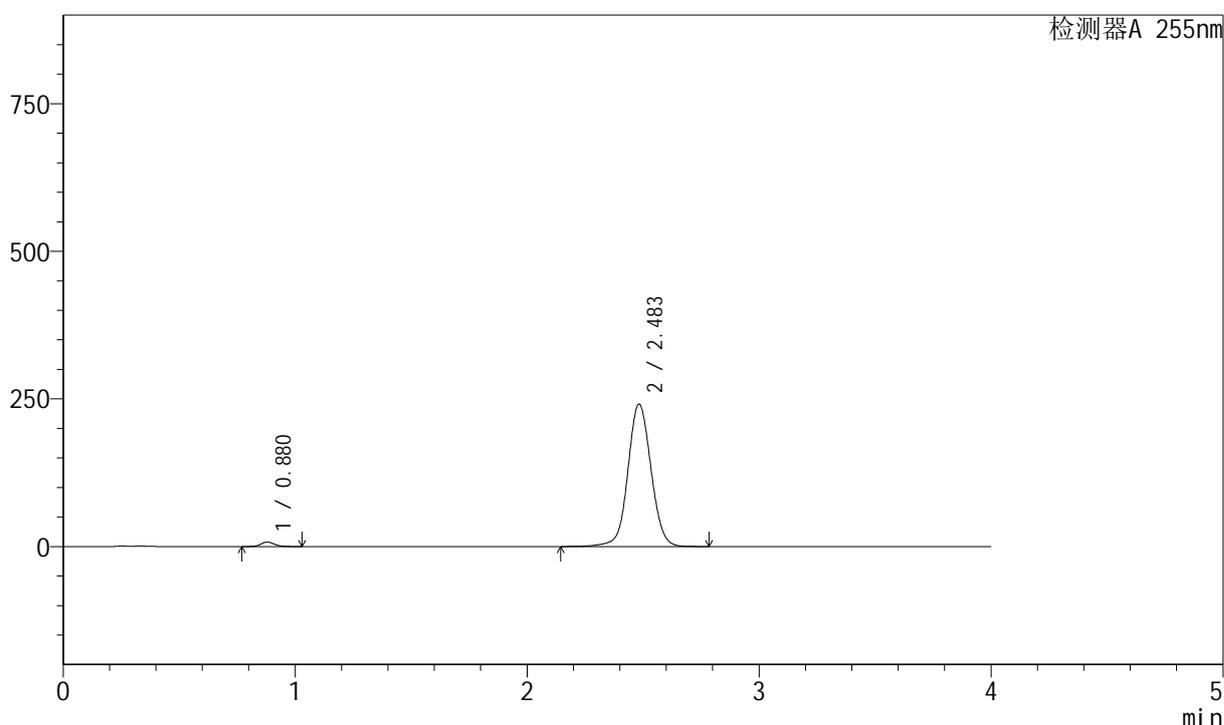
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	35213	1.841	8824	1118	1.131	--
2	2.482	1877905	98.159	269573	3033	1.052	11.226
总计		1913117	100.000	278397			

<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 - 0-41/26-446-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:31 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	0.880	30203	1.774	7568	1117	1.134	--
2	2.483	1672269	98.226	241486	3065	1.052	11.261
总计		1702473	100.000	249053			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-447-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:11:20

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

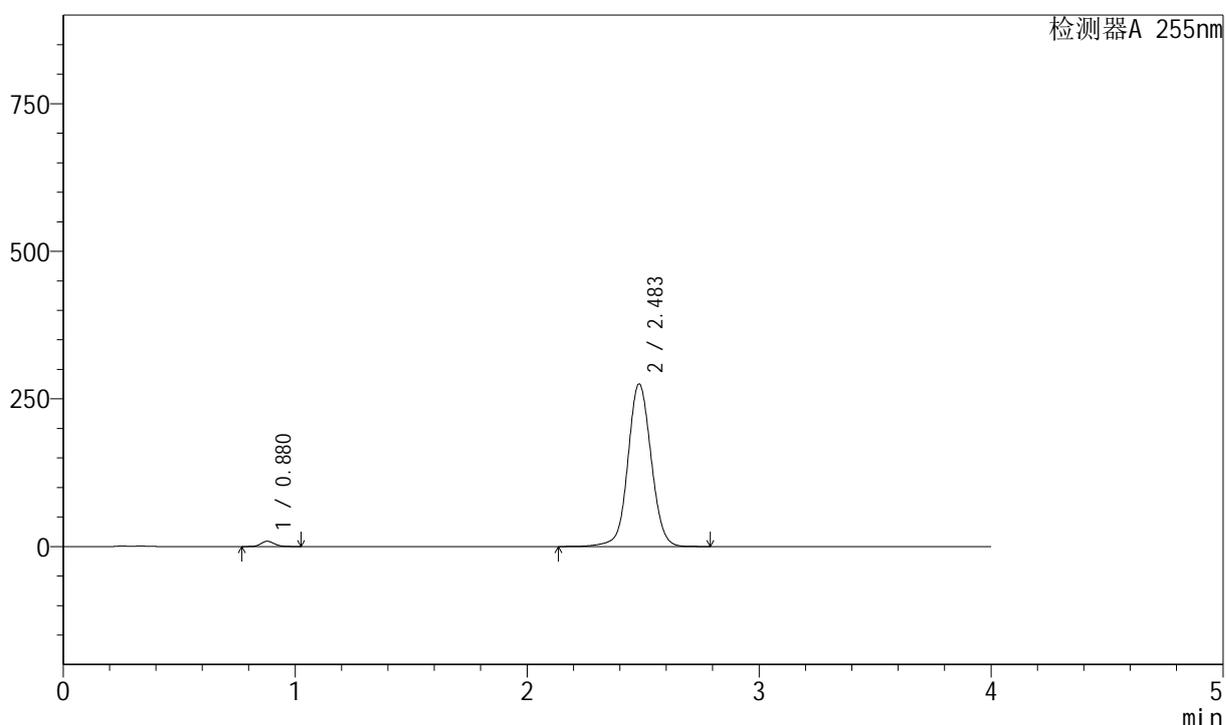
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

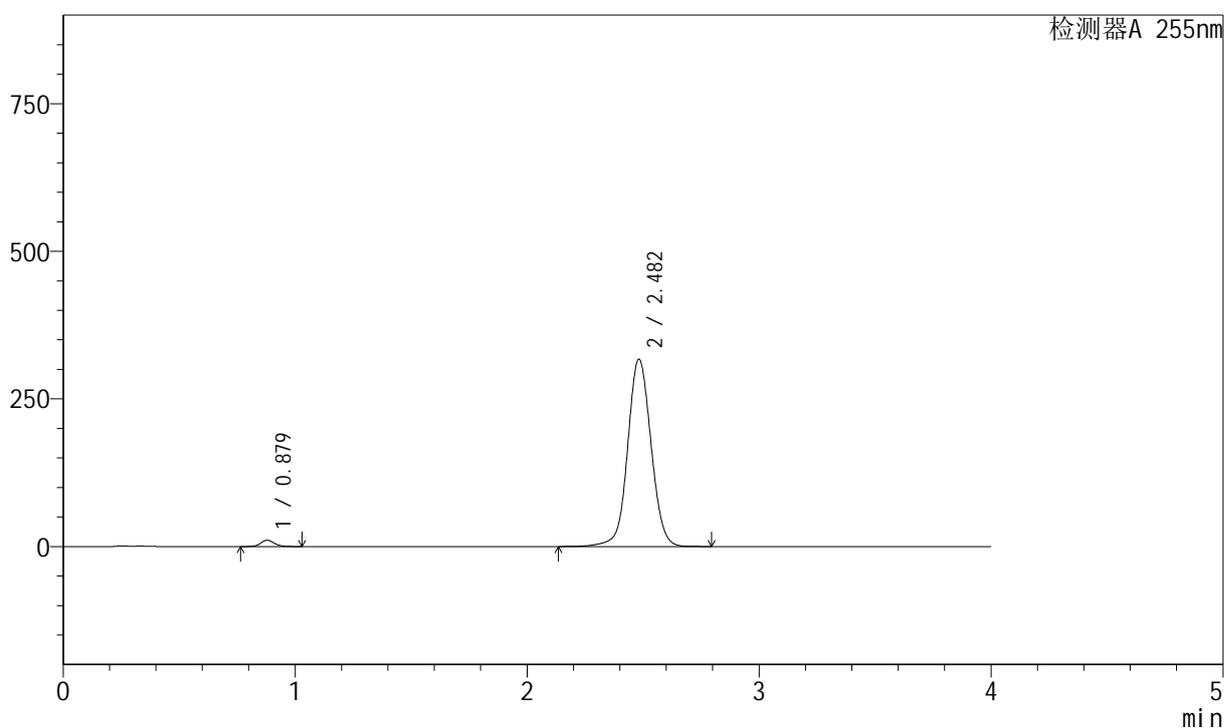
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35484	1.815	8881	1115	1.132	--
2	2.483	1919376	98.185	275672	3034	1.052	11.220
总计		1954860	100.000	284553			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-448-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

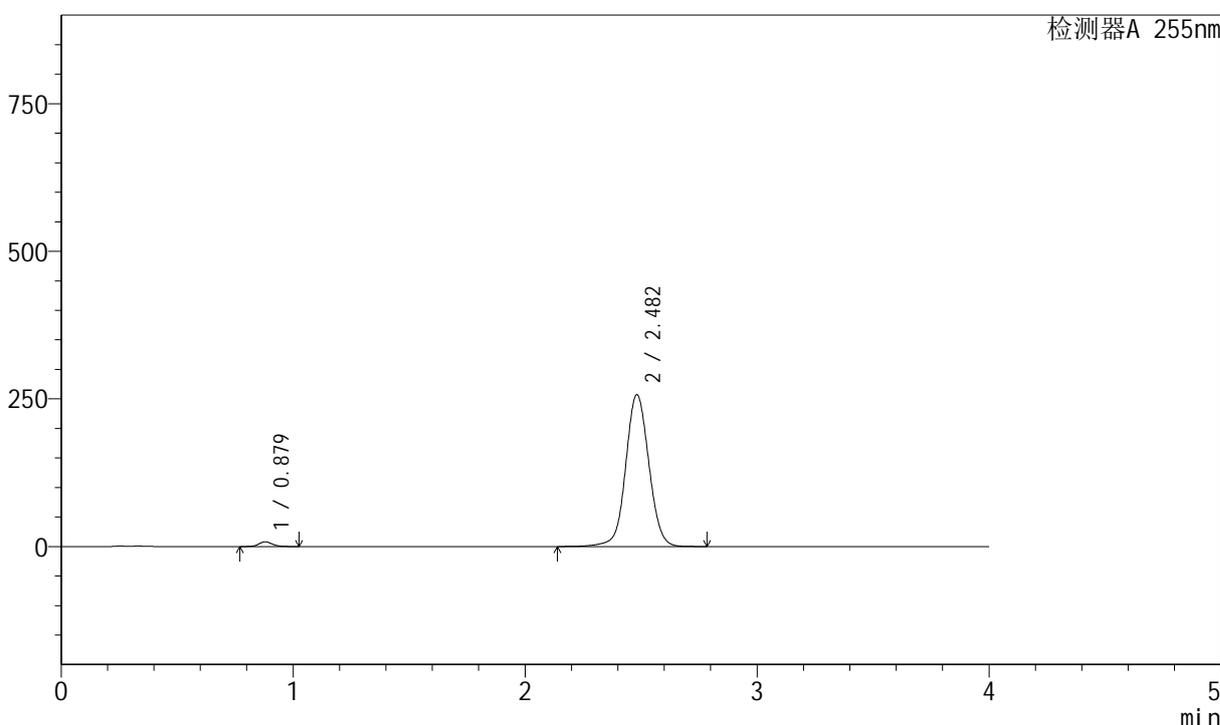
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	42763	1.884	10713	1117	1.130	--
2	2.482	2227398	98.116	317453	2992	1.052	11.176
总计		2270161	100.000	328165			

<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 - 0-41/26-449-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

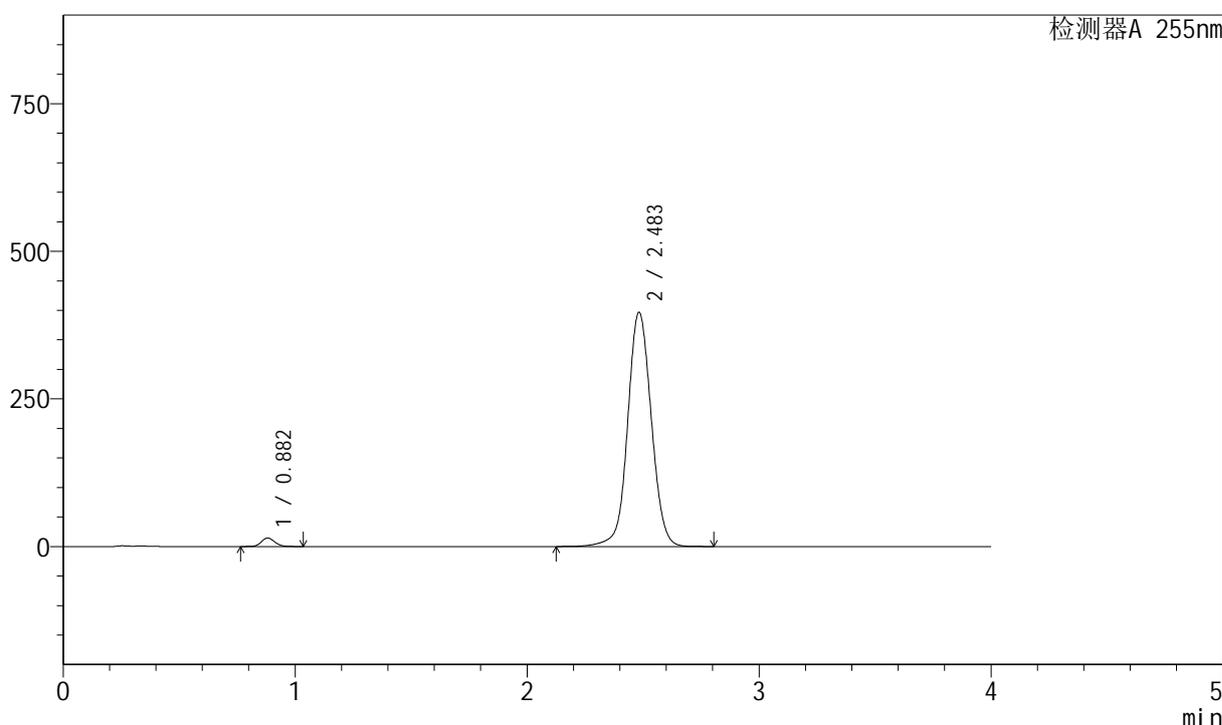
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	32087	1.761	8043	1118	1.133	--
2	2.482	1790362	98.239	257355	3041	1.051	11.236
总计		1822449	100.000	265398			

<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 - 0-41/26-450-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:42 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)
1	0.882	57623	2.008	14399	1118	1.128	--
2	2.483	2811667	97.992	396957	2940	1.052	11.095
总计		2869290	100.000	411355			

<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 - 0-41/26-451-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 16:28:56

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

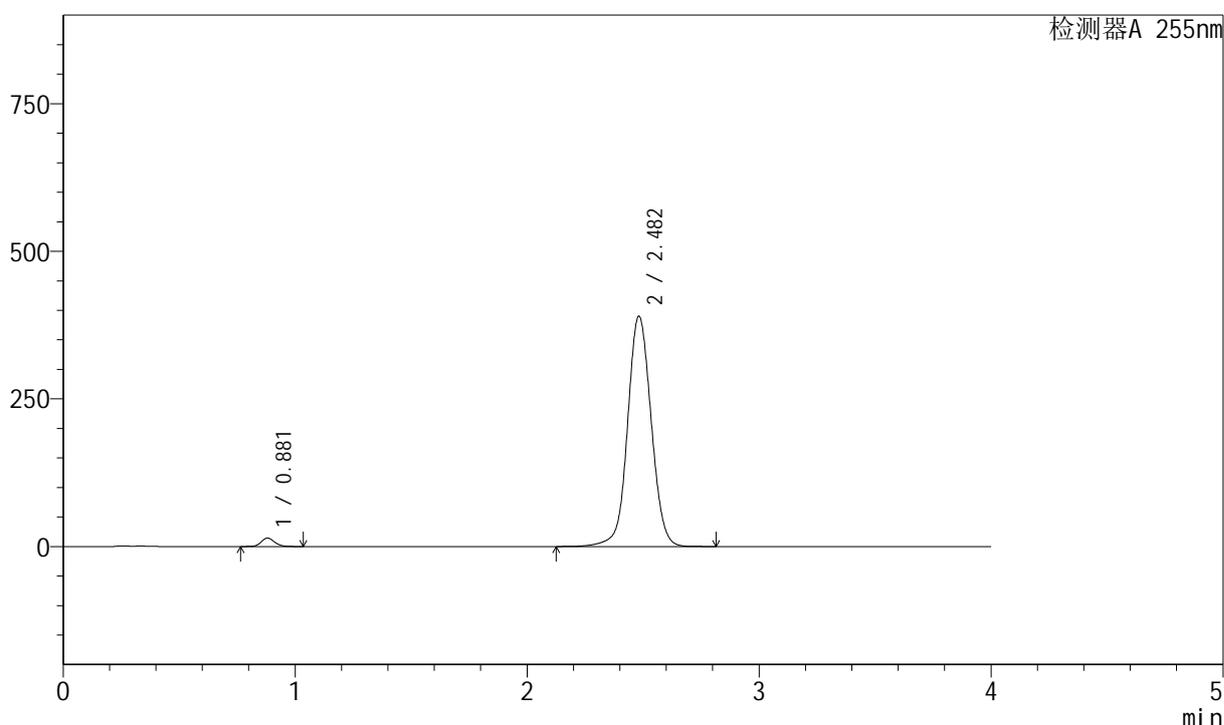
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	57101	2.023	14239	1119	1.129	--
2	2.482	2765055	97.977	390332	2939	1.052	11.100
总计		2822156	100.000	404571			

图76 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-15min-片2

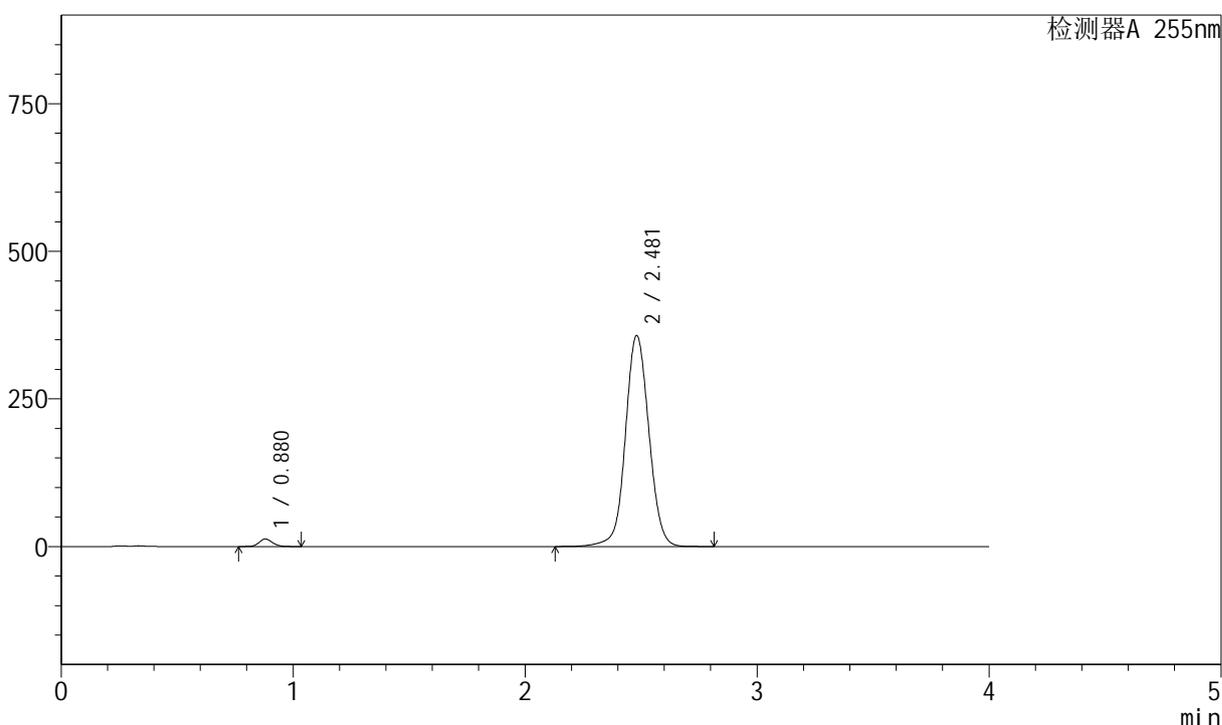
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-452-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

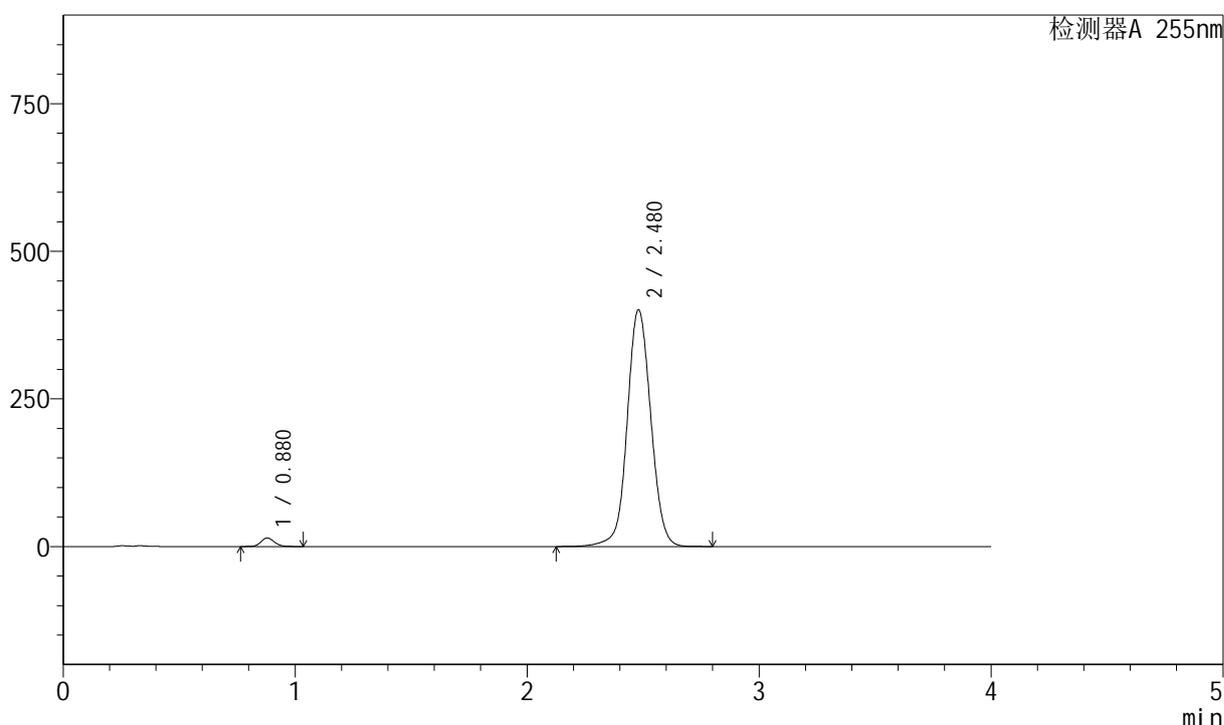
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	50986	1.986	12742	1118	1.131	--
2	2.481	2516575	98.014	357355	2977	1.053	11.148
总计		2567561	100.000	370098			

<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 - 0-41/26-453-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

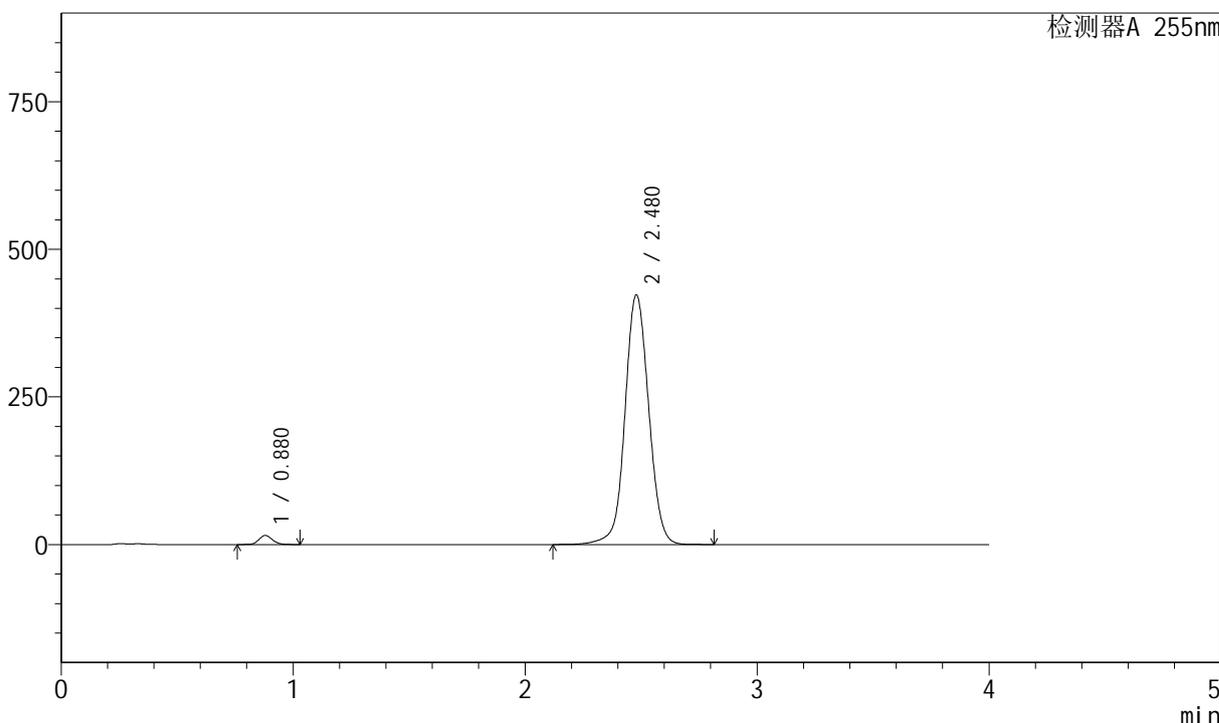
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	57852	1.995	14479	1115	1.129	--
2	2.480	2841559	98.005	401059	2939	1.054	11.098
总计		2899411	100.000	415538			

<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 - 0-41/26-454-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

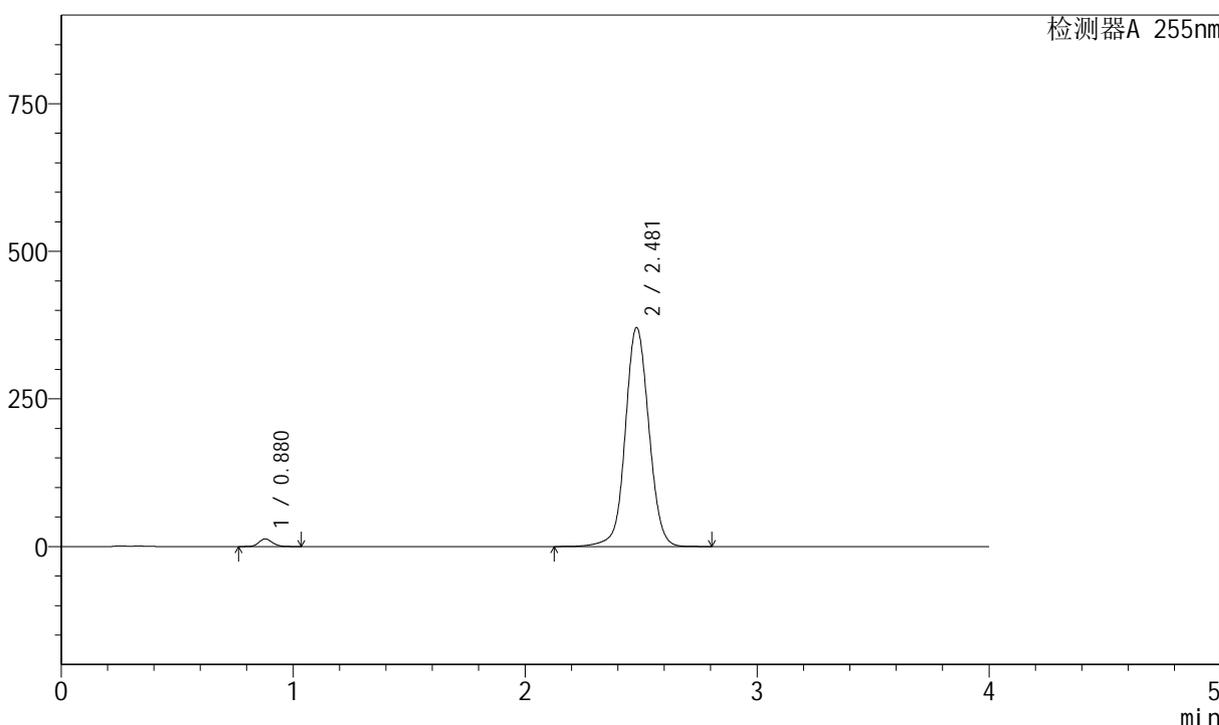
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	61411	2.001	15383	1118	1.128	--
2	2.480	3006979	97.999	423167	2918	1.053	11.078
总计		3068390	100.000	438550			

<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 - 0-41/26-455-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:55 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)
1	0.880	51696	1.936	12939	1117	1.130	--
2	2.481	2618167	98.064	370872	2962	1.053	11.133
总计		2669863	100.000	383810			

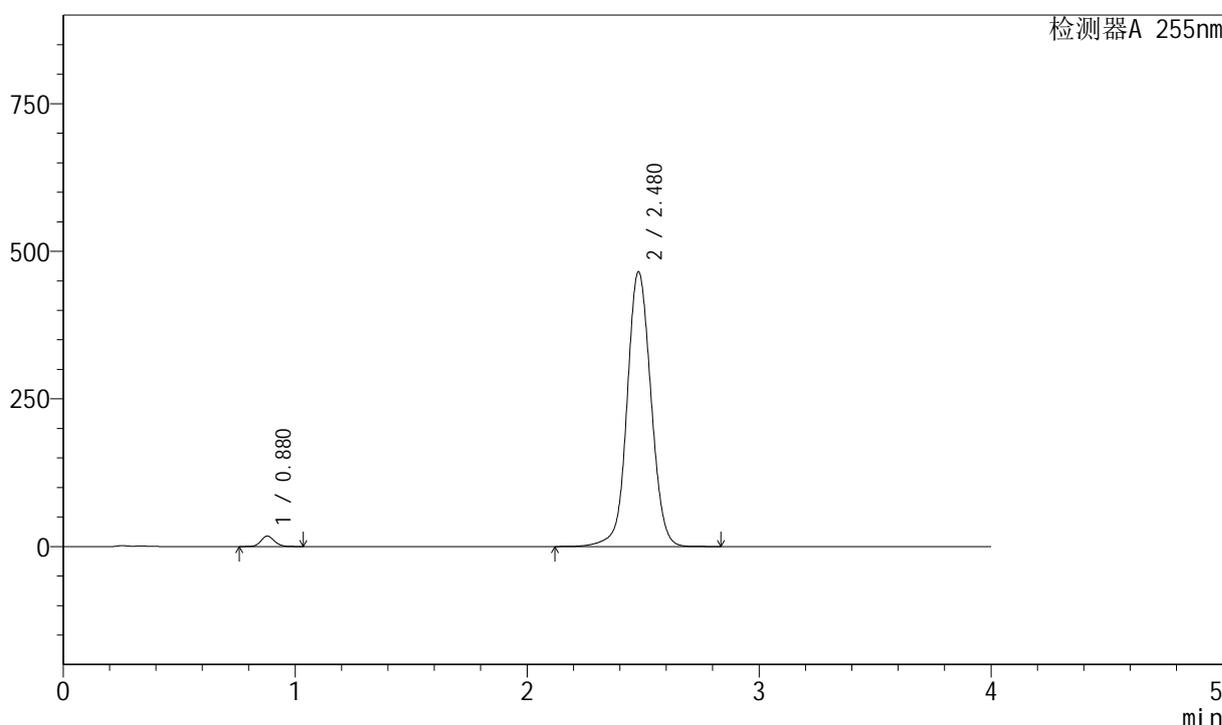
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-456-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:58 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	0.880	70987	2.084	17707	1111	1.127	--
2	2.480	3335392	97.916	465351	2872	1.055	11.007
总计		3406379	100.000	483058			

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氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-457-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:55:20

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

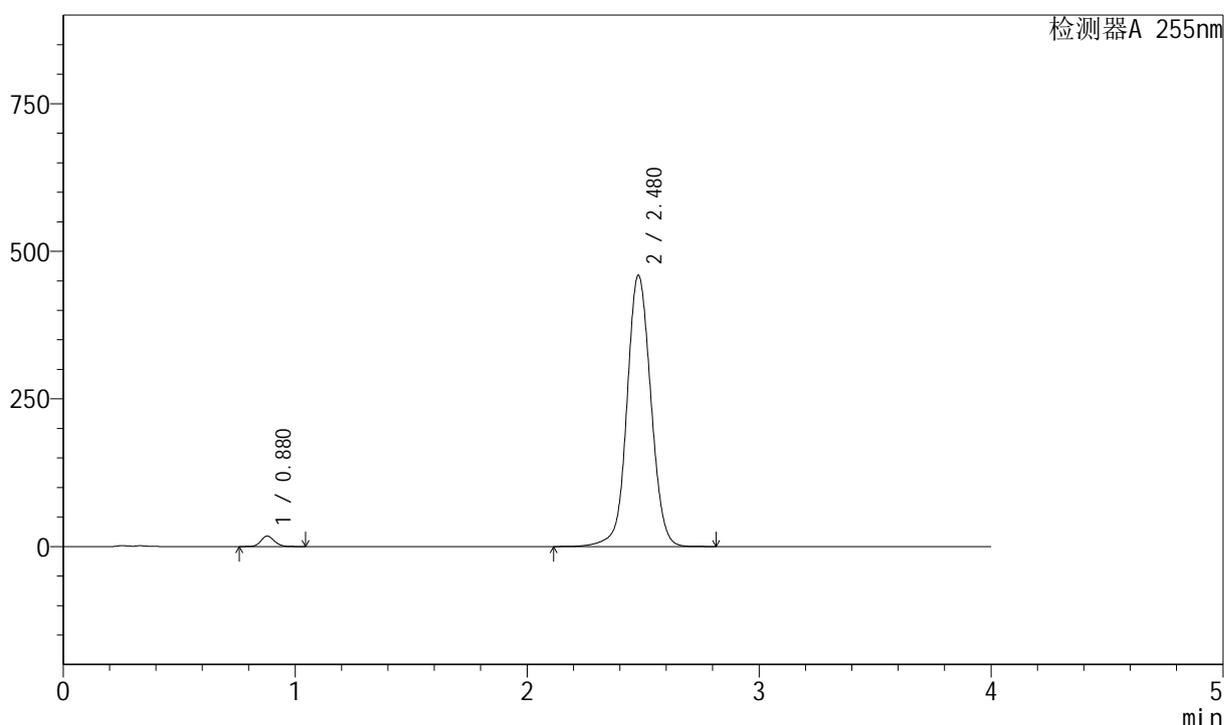
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71103	2.112	17744	1111	1.128	--
2	2.480	3295871	97.888	459583	2866	1.054	11.000
总计		3366974	100.000	477327			

图82 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-20min-片2

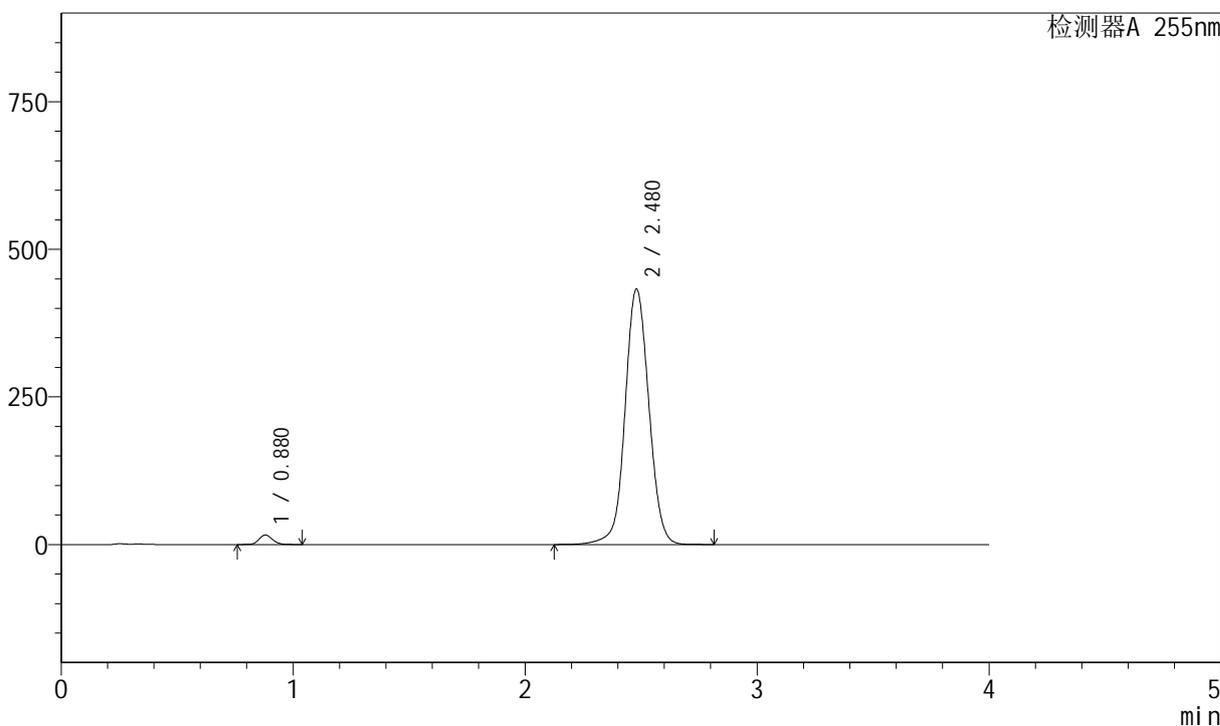
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-458-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

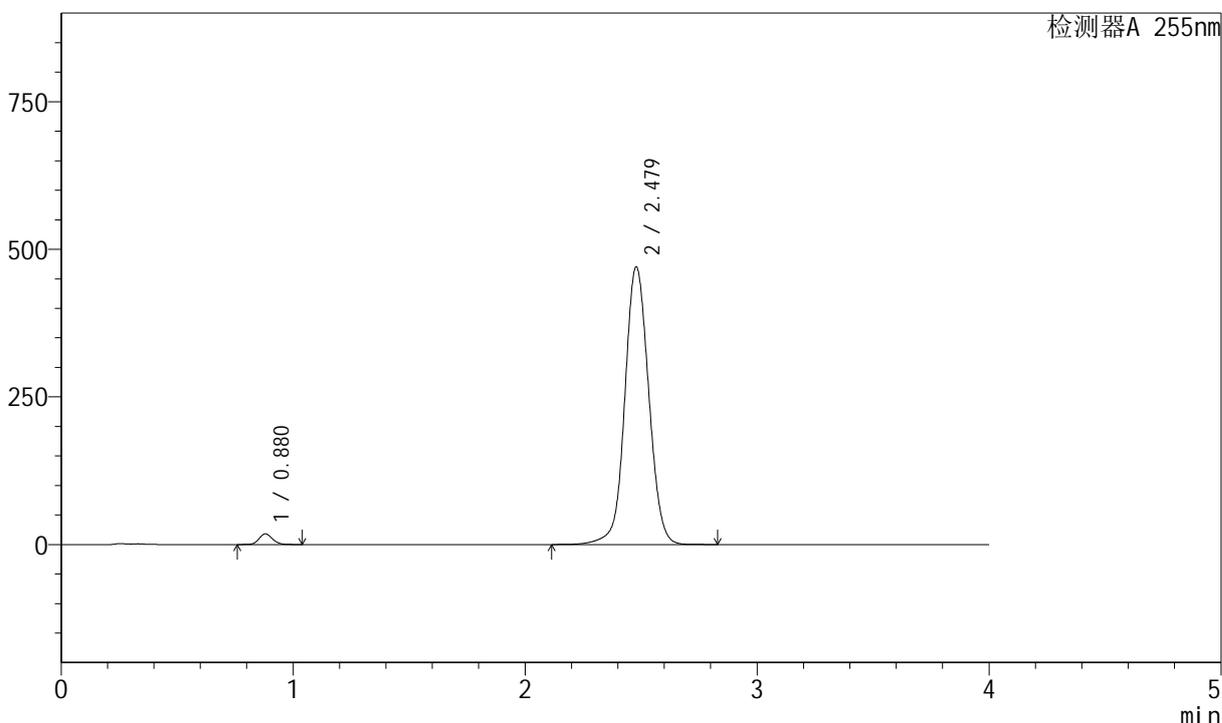
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	64709	2.052	16173	1116	1.128	--
2	2.480	3089089	97.948	432854	2894	1.053	11.042
总计		3153798	100.000	449027			

<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 - 0-41/26-459-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:06 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	0.880	72114	2.092	18012	1114	1.127	--
2	2.479	3374235	97.908	470733	2864	1.054	10.999
总计		3446349	100.000	488746			

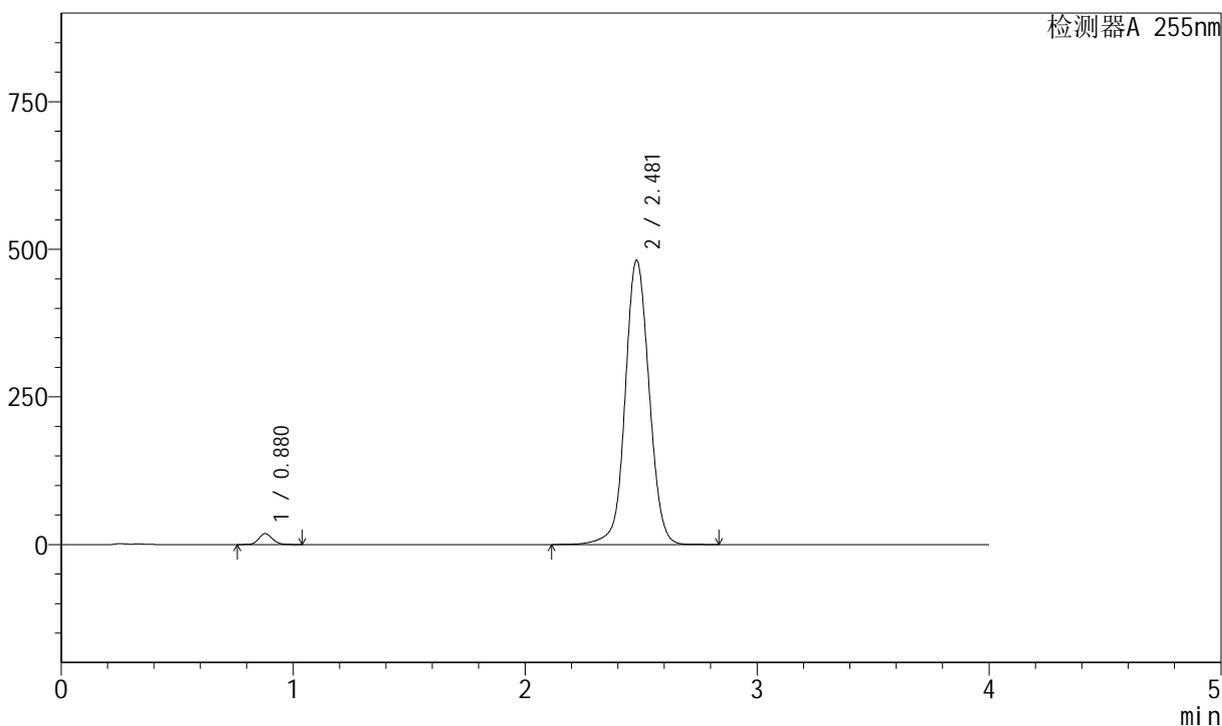
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-460-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

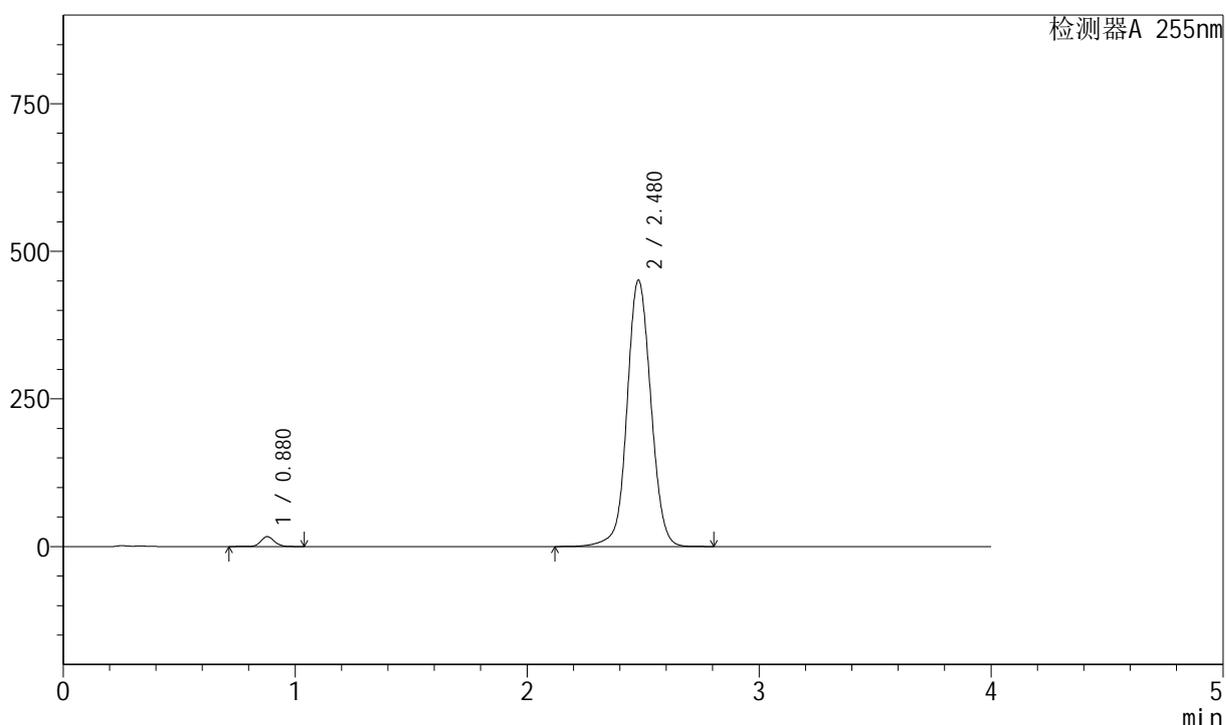
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74137	2.100	18529	1113	1.127	--
2	2.481	3456237	97.900	481238	2867	1.054	11.012
总计		3530374	100.000	499767			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-461-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

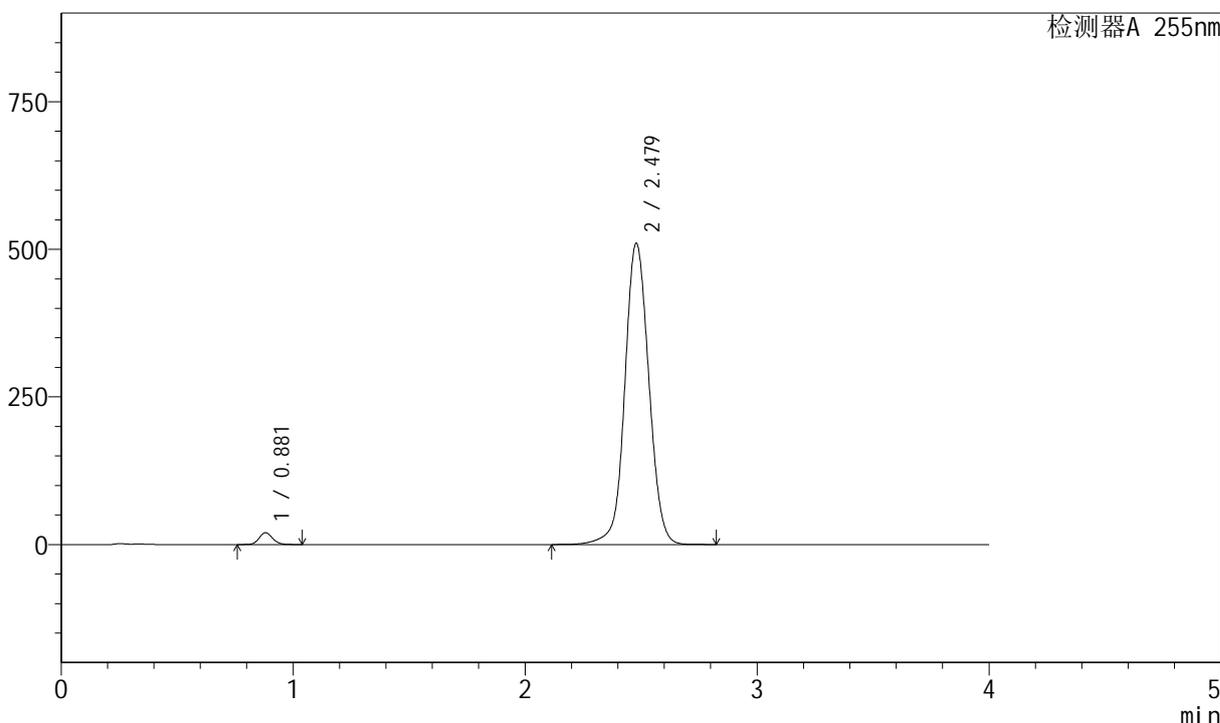
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	67644	2.055	16809	1113	1.125	--
2	2.480	3223330	97.945	451241	2889	1.054	11.035
总计		3290974	100.000	468051			

<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 - 0-41/26-462-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

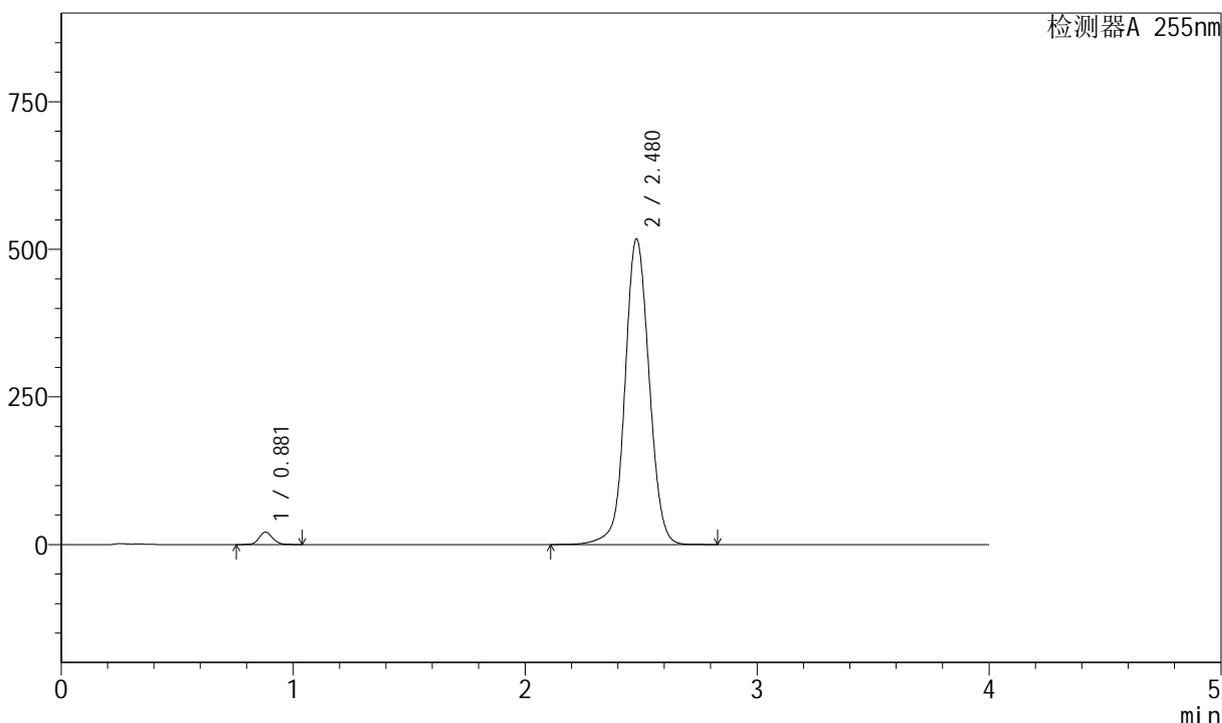
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80349	2.139	20025	1118	1.126	--
2	2.479	3675796	97.861	510688	2845	1.055	10.975
总计		3756145	100.000	530714			

<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 - 0-41/26-463-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

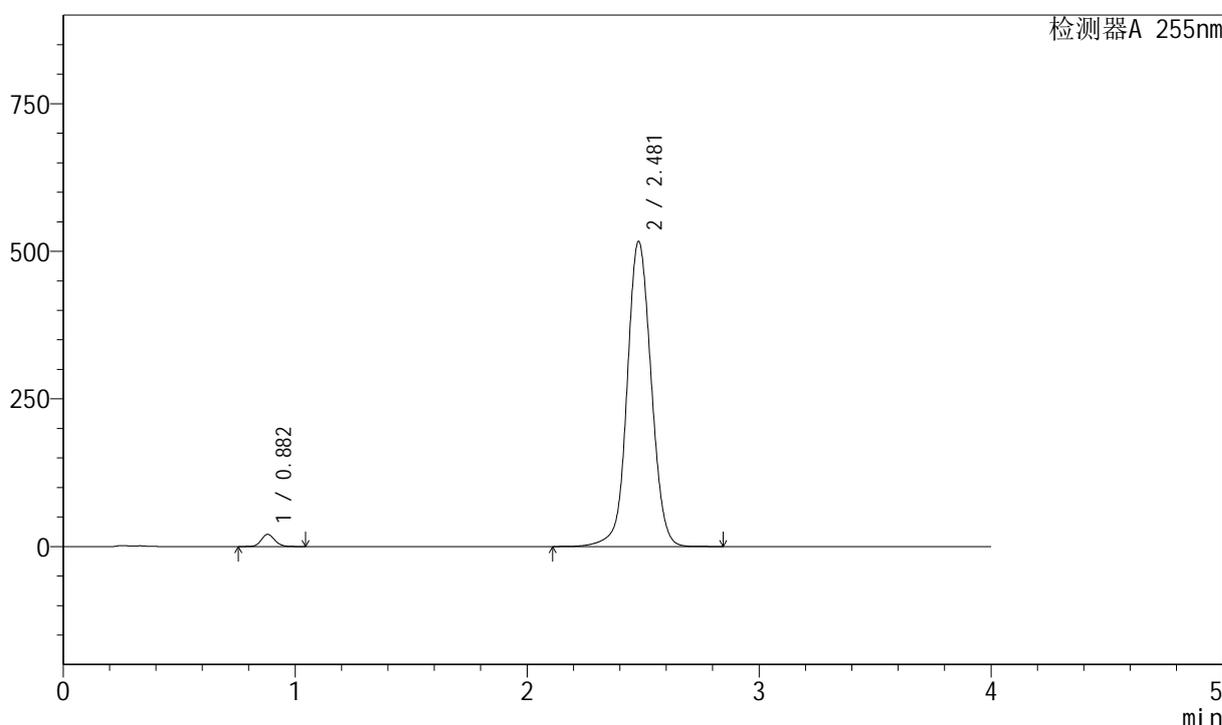
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83957	2.197	20881	1113	1.127	--
2	2.480	3737606	97.803	517510	2832	1.055	10.955
总计		3821563	100.000	538392			

<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 - 0-41/26-464-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

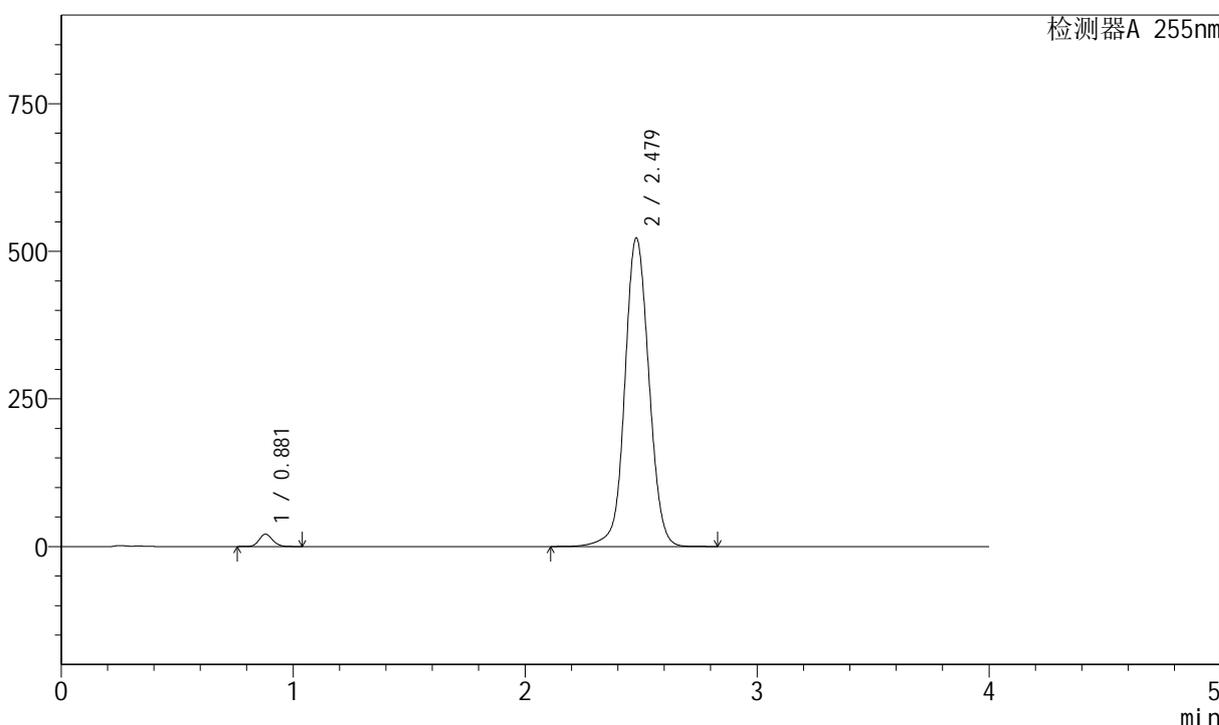
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	82801	2.172	20654	1115	1.125	--
2	2.481	3729760	97.828	516652	2836	1.056	10.956
总计		3812561	100.000	537305			

<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 - 0-41/26-465-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/04/30 17:30:32 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

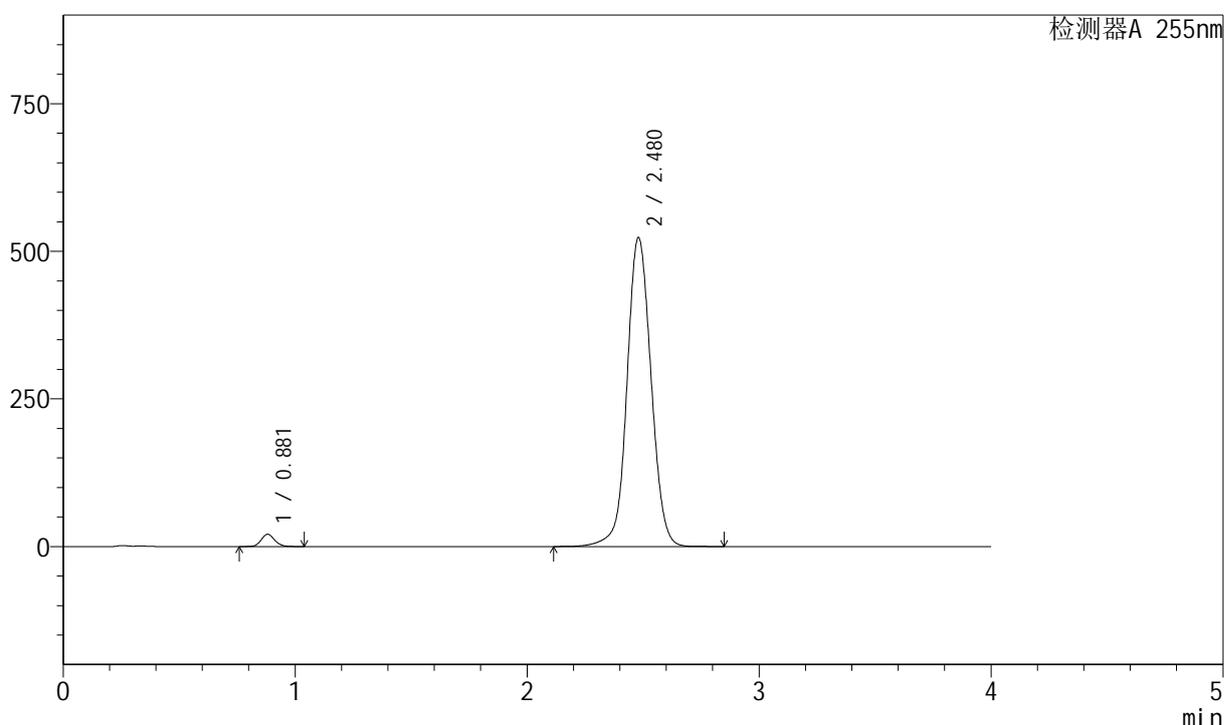
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83699	2.168	20866	1117	1.127	--
2	2.479	3777381	97.832	523058	2825	1.055	10.949
总计		3861080	100.000	543924			

<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 - 0-41/26-466-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:24 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	0.881	83460	2.161	20820	1119	1.126	--
2	2.480	3779123	97.839	523403	2832	1.056	10.960
总计		3862583	100.000	544222			

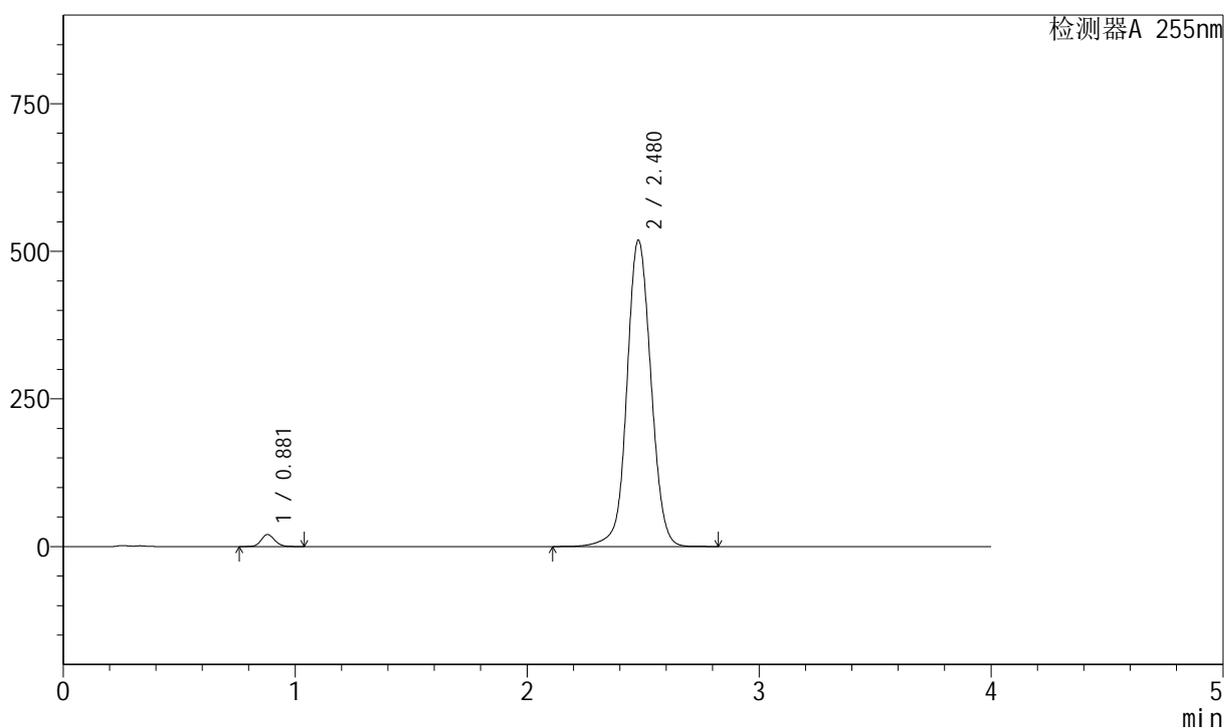
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-467-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 17:39:27
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81826	2.142	20413	1118	1.126	--
2	2.480	3738672	97.858	519156	2842	1.056	10.968
总计		3820498	100.000	539568			

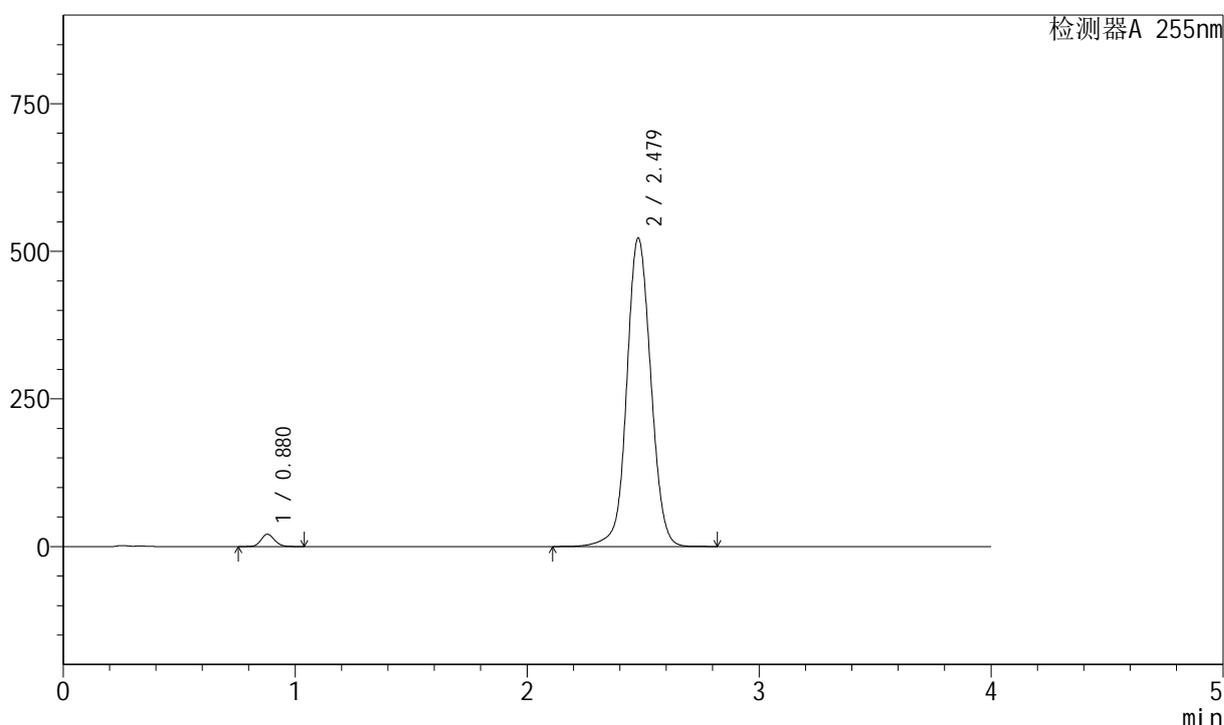
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-468-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 17:43:51
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

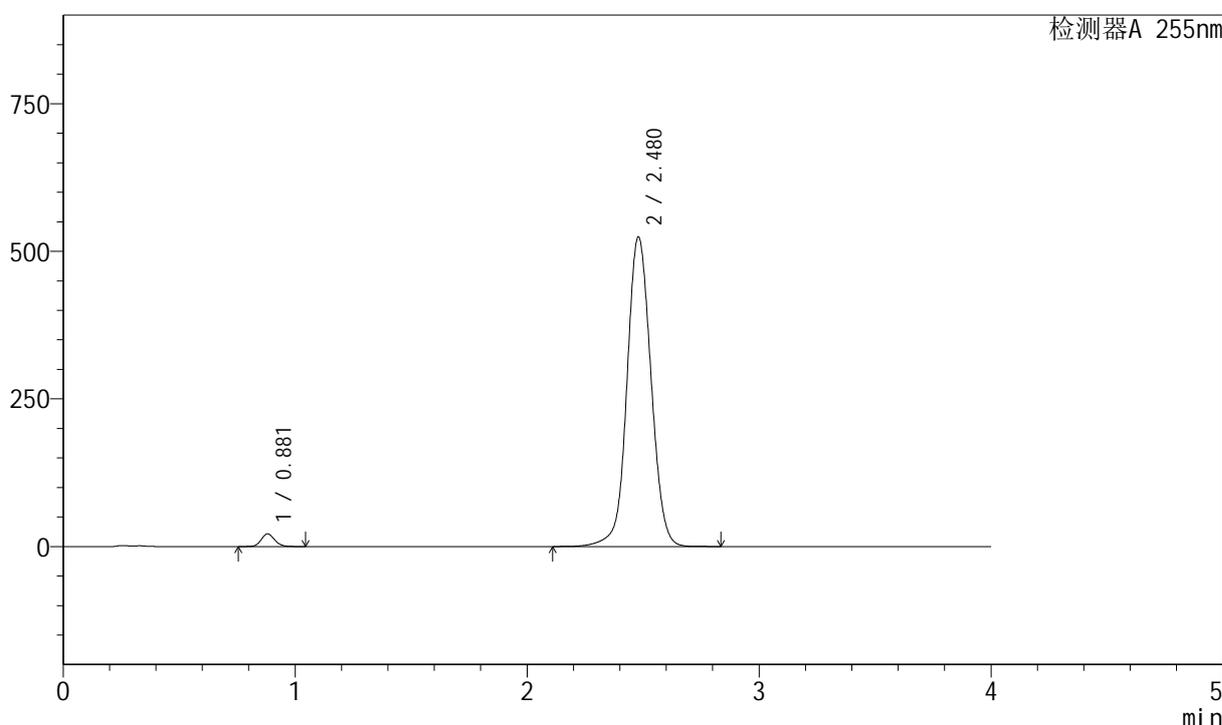
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83568	2.170	20843	1116	1.126	--
2	2.479	3767212	97.830	522945	2838	1.056	10.966
总计		3850779	100.000	543788			

<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 - 0-41/26-469-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

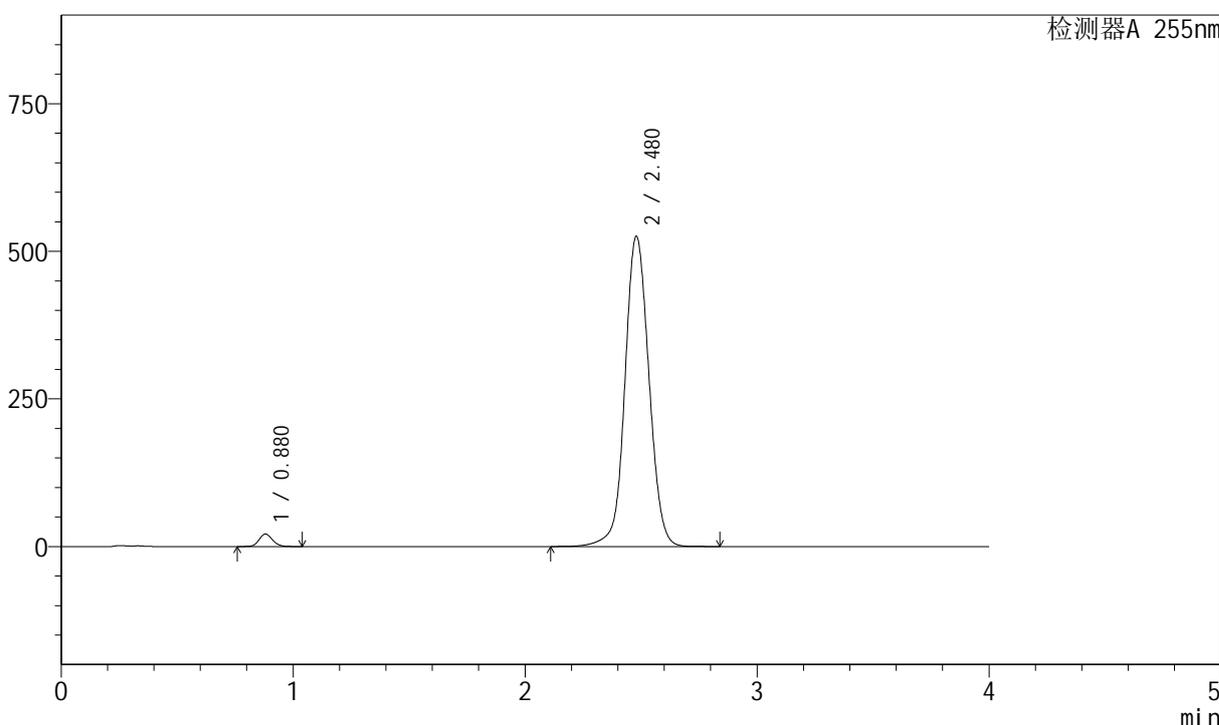
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	85902	2.217	21391	1116	1.126	--
2	2.480	3787990	97.783	524564	2828	1.056	10.950
总计		3873892	100.000	545955			

<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 - 0-41/26-470-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:35 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	0.880	85111	2.196	21206	1114	1.126	--
2	2.480	3790930	97.804	525784	2835	1.057	10.960
总计		3876040	100.000	546990			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-471-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:57:03

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

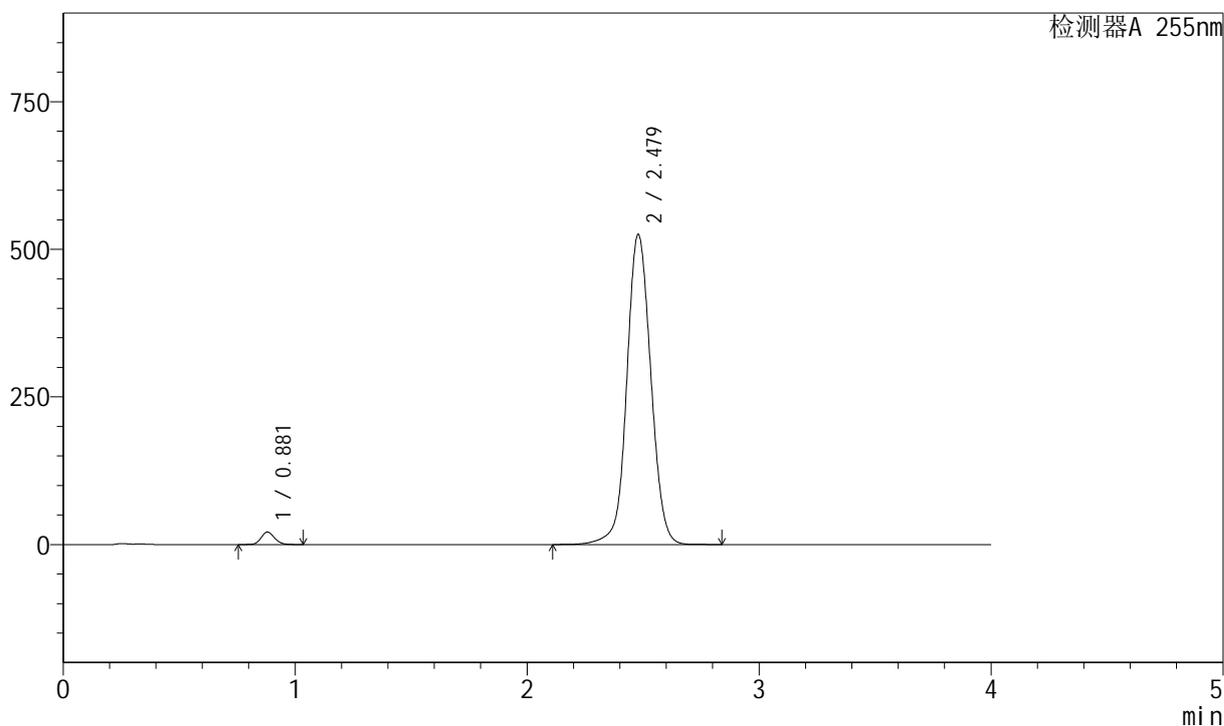
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84711	2.187	21079	1113	1.127	--
2	2.479	3787910	97.813	525544	2835	1.057	10.954
总计		3872620	100.000	546623			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-472-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 18:01:27

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

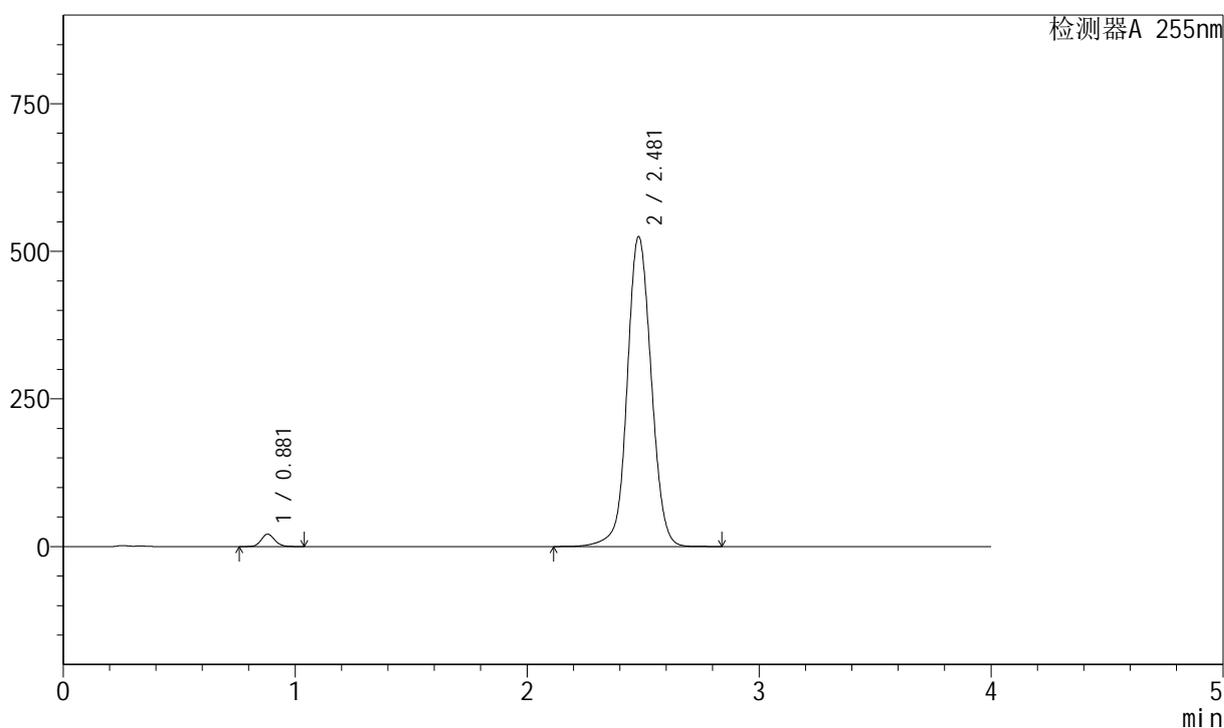
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

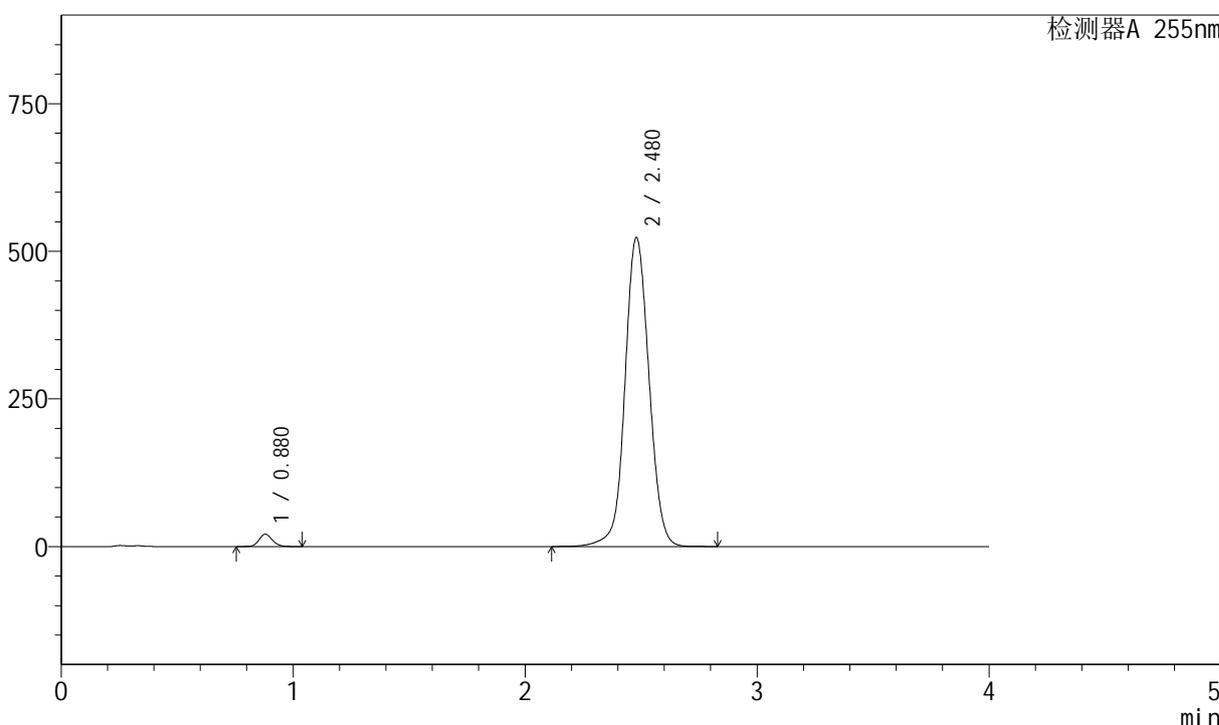
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84393	2.180	21041	1117	1.126	--
2	2.481	3787132	97.820	524856	2839	1.058	10.965
总计		3871525	100.000	545897			

<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 - 0-41/26-473-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

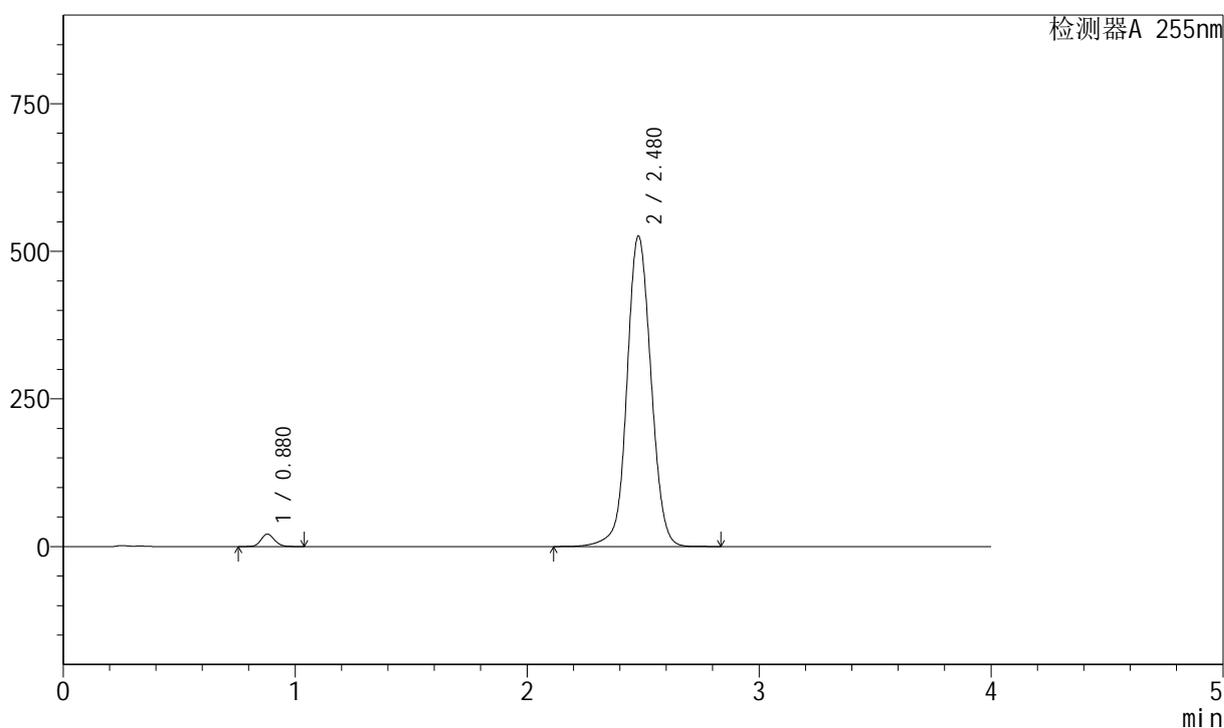
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83183	2.158	20760	1112	1.126	--
2	2.480	3771769	97.842	523410	2841	1.058	10.970
总计		3854952	100.000	544171			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-474-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

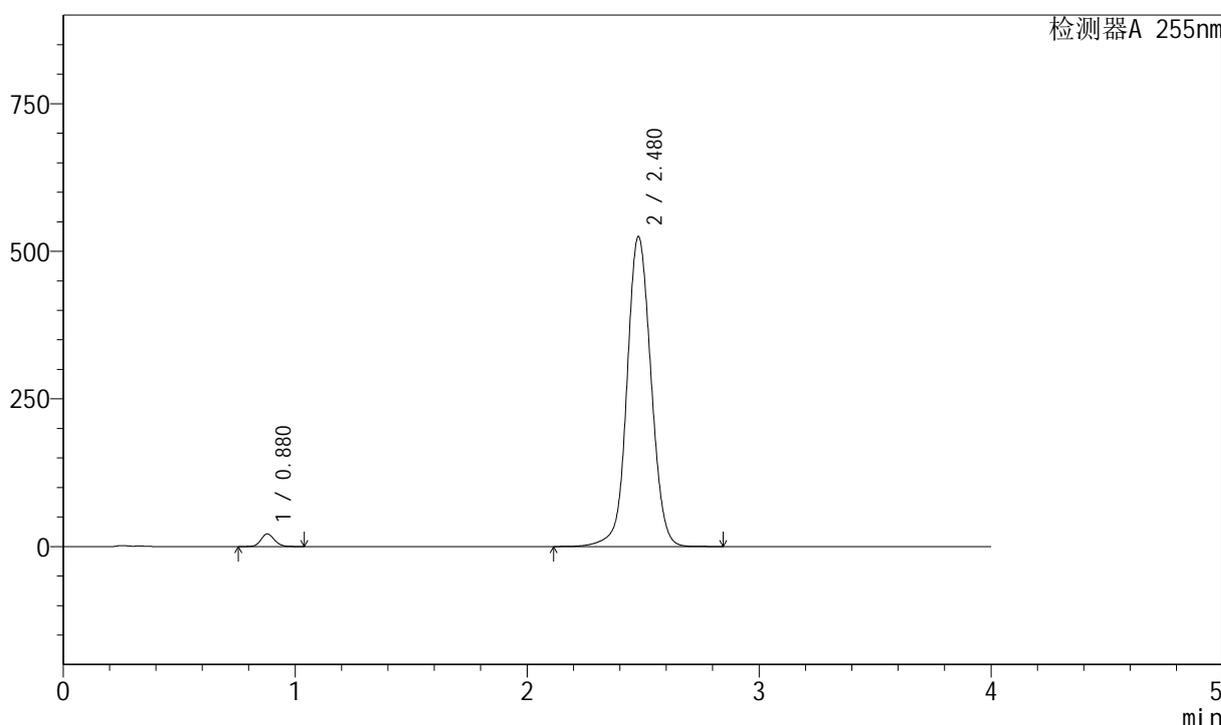
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84598	2.181	21080	1113	1.127	--
2	2.480	3793947	97.819	526172	2837	1.058	10.963
总计		3878545	100.000	547252			

<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 - 0-41/26-475-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:14:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:49 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	0.880	86017	2.222	21442	1111	1.126	--
2	2.480	3785956	97.778	525072	2838	1.058	10.964
总计		3871973	100.000	546515			

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氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-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 - 0-41/26-476-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 18:19:04

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

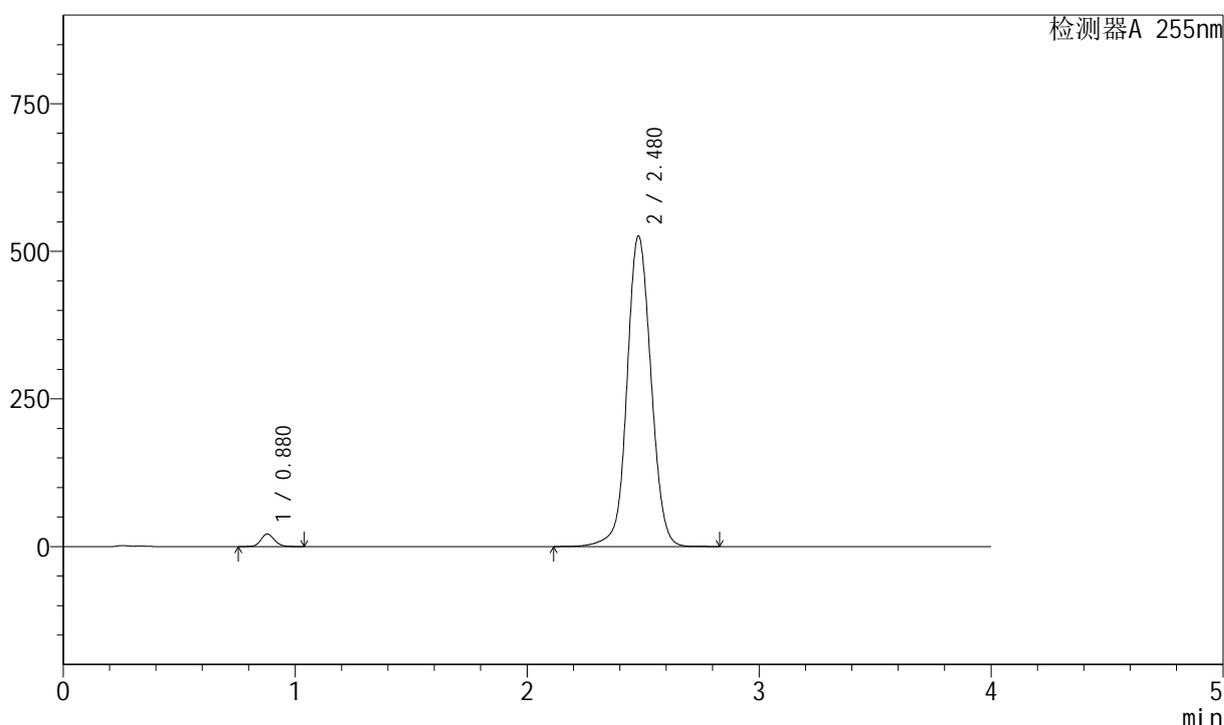
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	85091	2.197	21233	1111	1.126	--
2	2.480	3788392	97.803	526065	2845	1.058	10.974
总计		3873483	100.000	547298			

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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-60min-片3

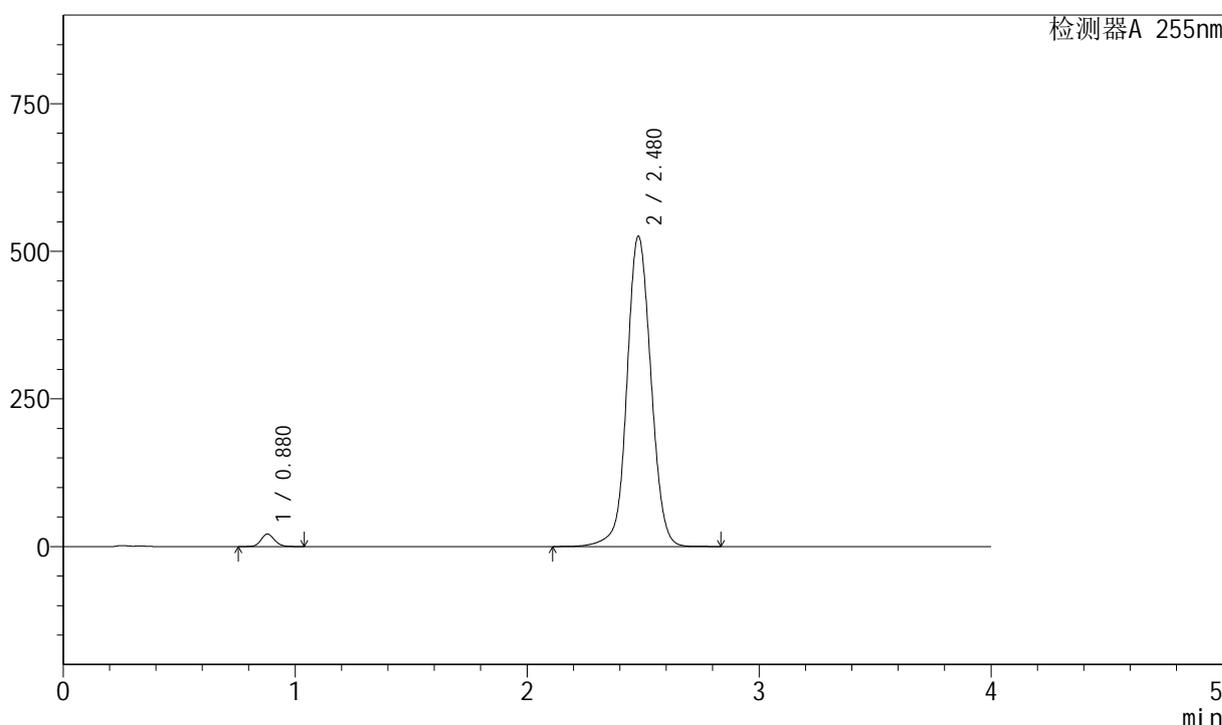
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-477-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:55 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)
1	0.880	84903	2.192	21154	1115	1.127	--
2	2.480	3788269	97.808	525825	2840	1.058	10.968
总计		3873172	100.000	546979			

图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

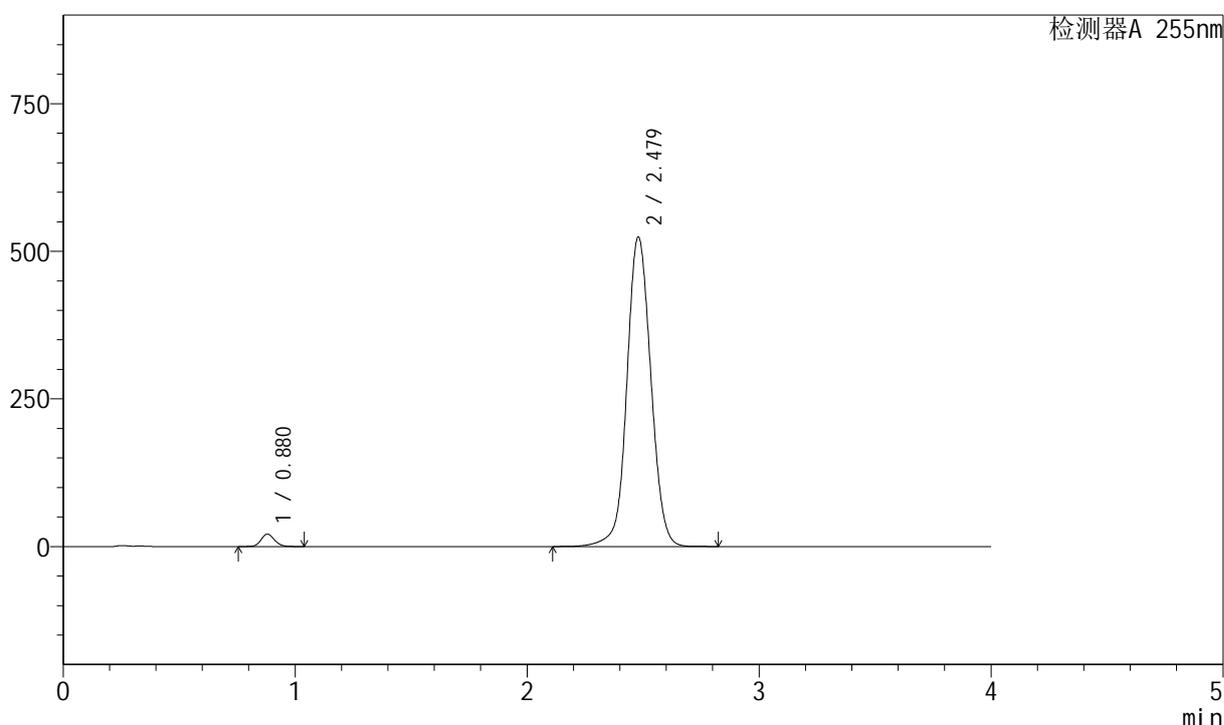
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-478-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:57 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	0.880	84146	2.180	20986	1116	1.127	--
2	2.479	3776009	97.820	524767	2845	1.057	10.977
总计		3860154	100.000	545753			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

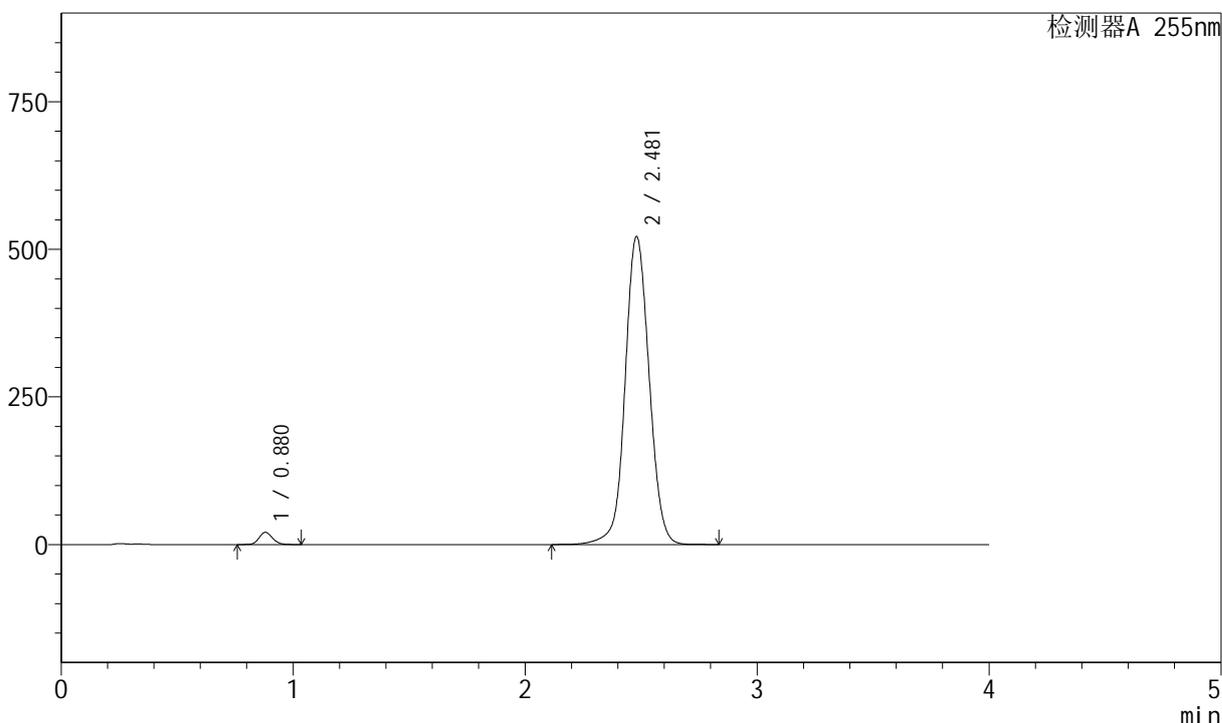
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-479-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:00 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	0.880	82927	2.159	20687	1116	1.126	--
2	2.481	3758038	97.841	521700	2848	1.057	10.983
总计		3840965	100.000	542387			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

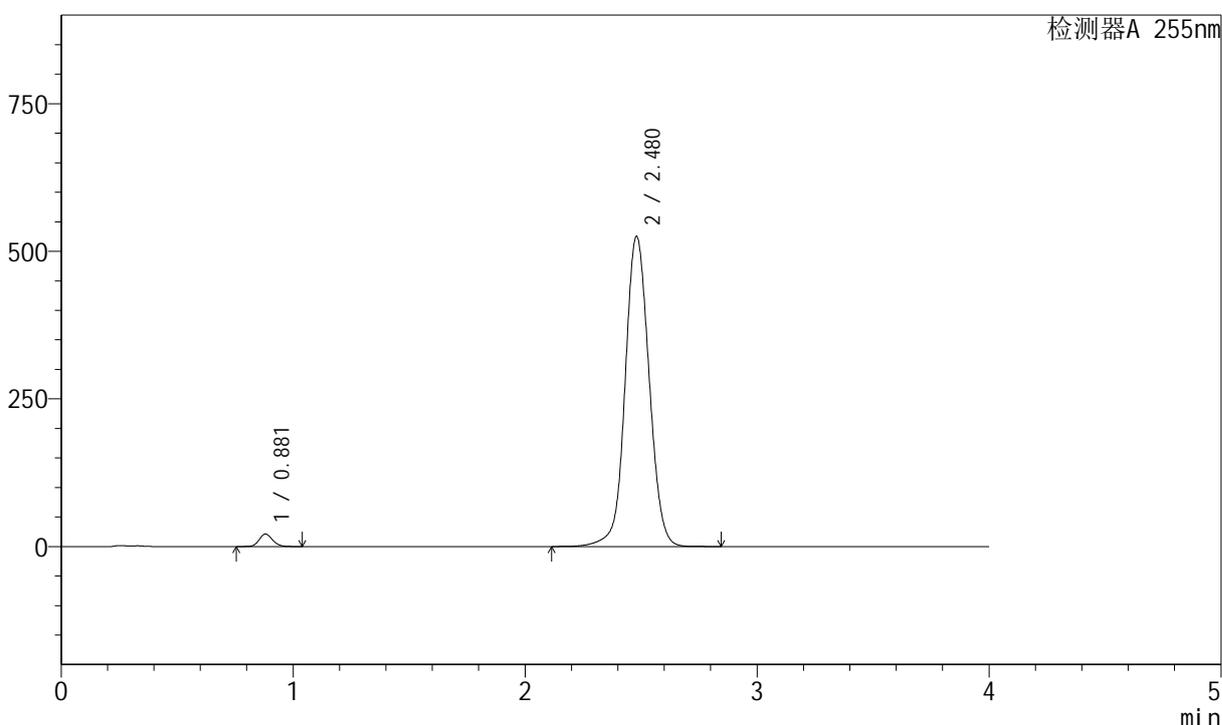
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-480-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:03 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	0.881	84753	2.191	21103	1116	1.126	--
2	2.480	3782662	97.809	525272	2848	1.057	10.980
总计		3867414	100.000	546374			

图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

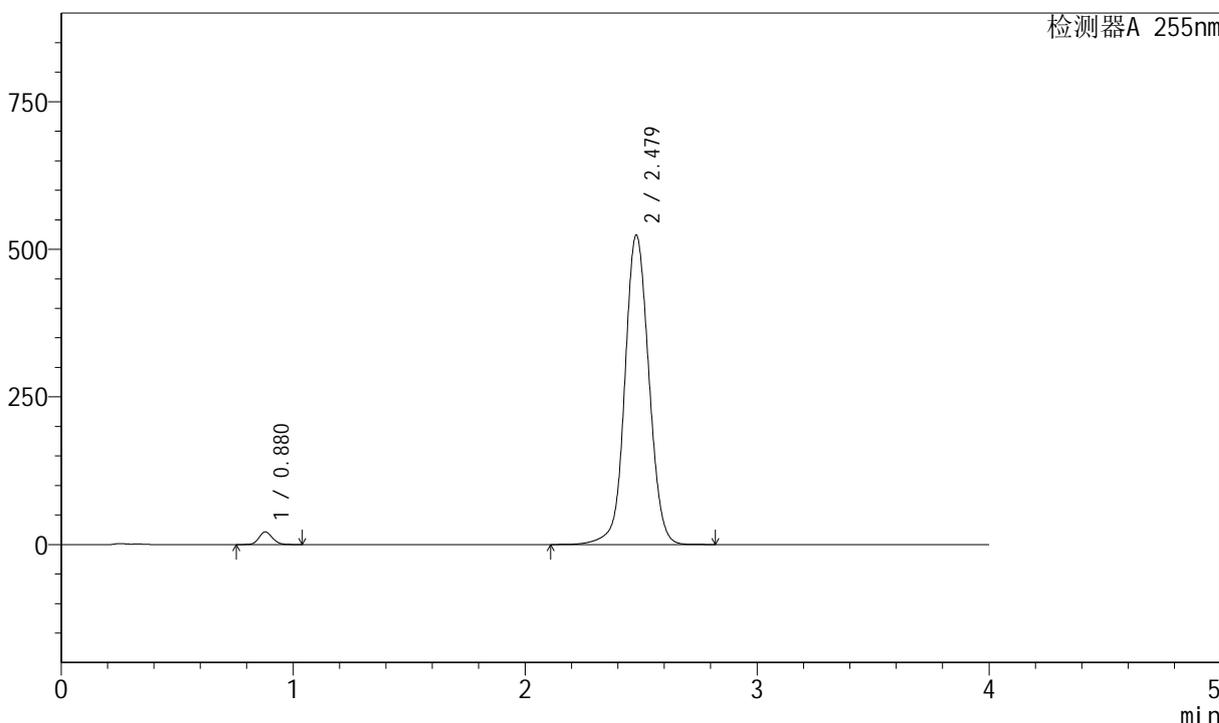
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-481-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:06 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	0.880	85719	2.217	21417	1114	1.127	--
2	2.479	3781404	97.783	524548	2834	1.058	10.963
总计		3867123	100.000	545965			

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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-极限转速-片2

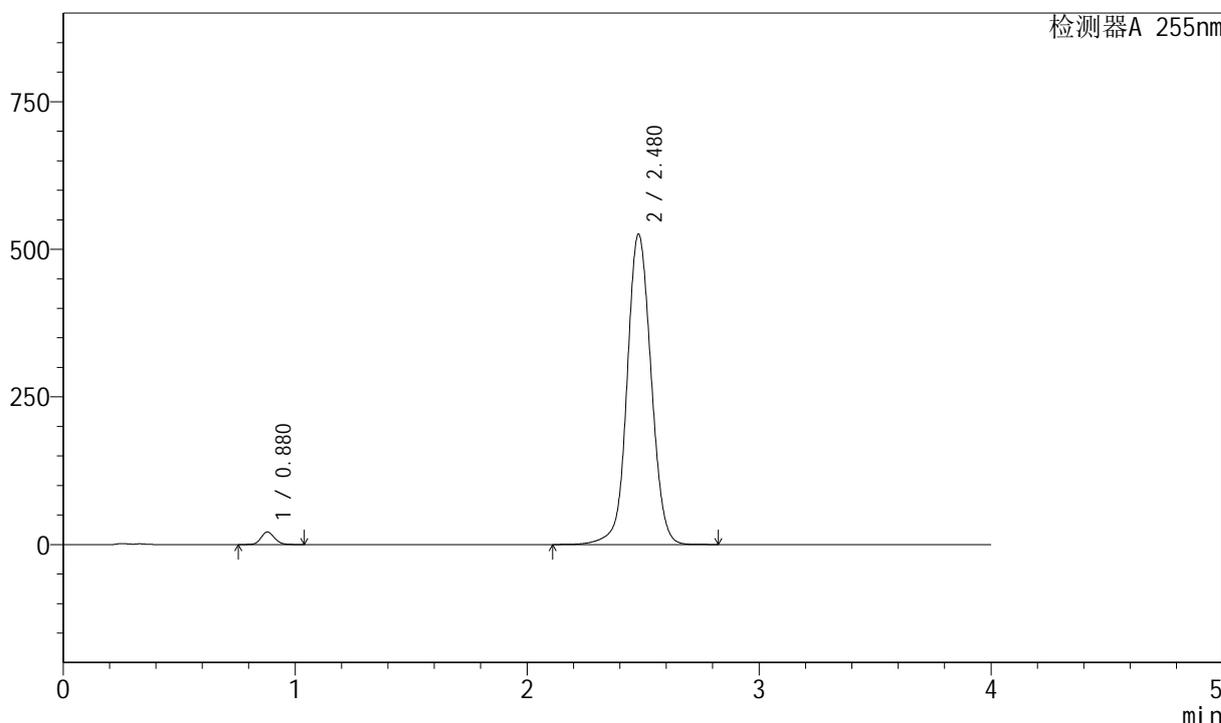
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-482-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:09 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	0.880	85212	2.199	21260	1116	1.126	--
2	2.480	3789725	97.801	525609	2840	1.058	10.974
总计		3874937	100.000	546868			

图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

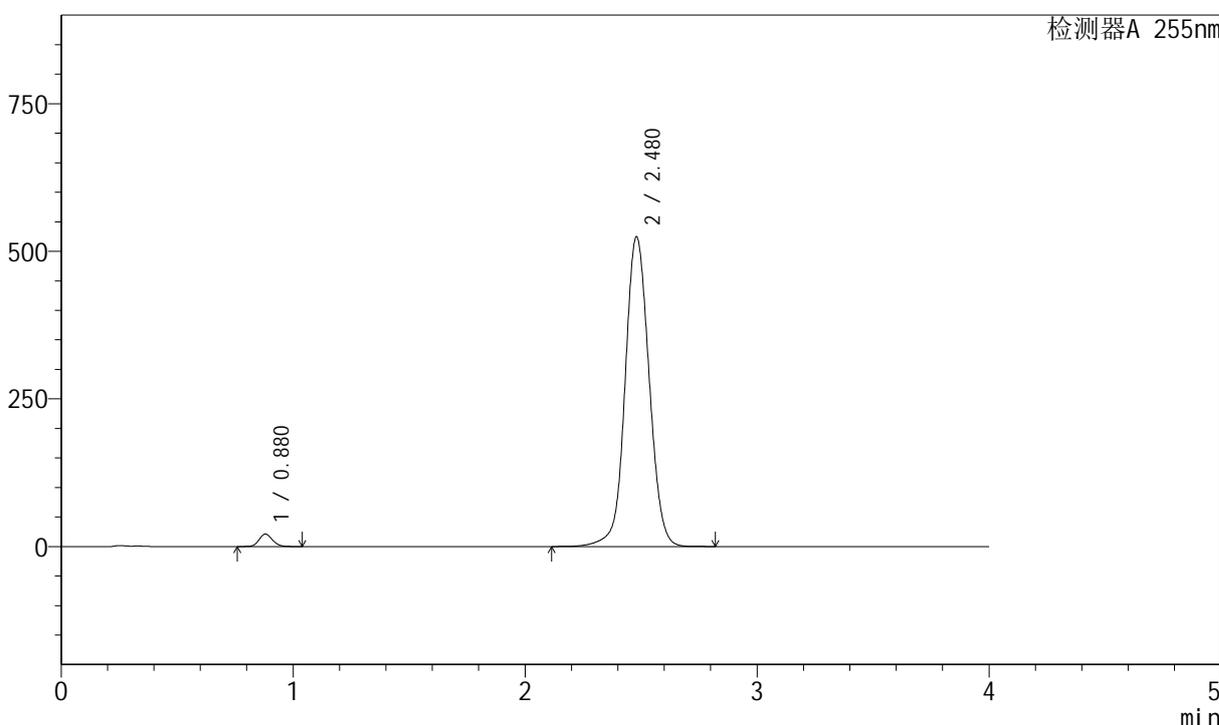
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-483-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:11 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	0.880	84734	2.190	21126	1114	1.128	--
2	2.480	3783676	97.810	524568	2839	1.057	10.970
总计		3868410	100.000	545693			

图108 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-极限转速-片4

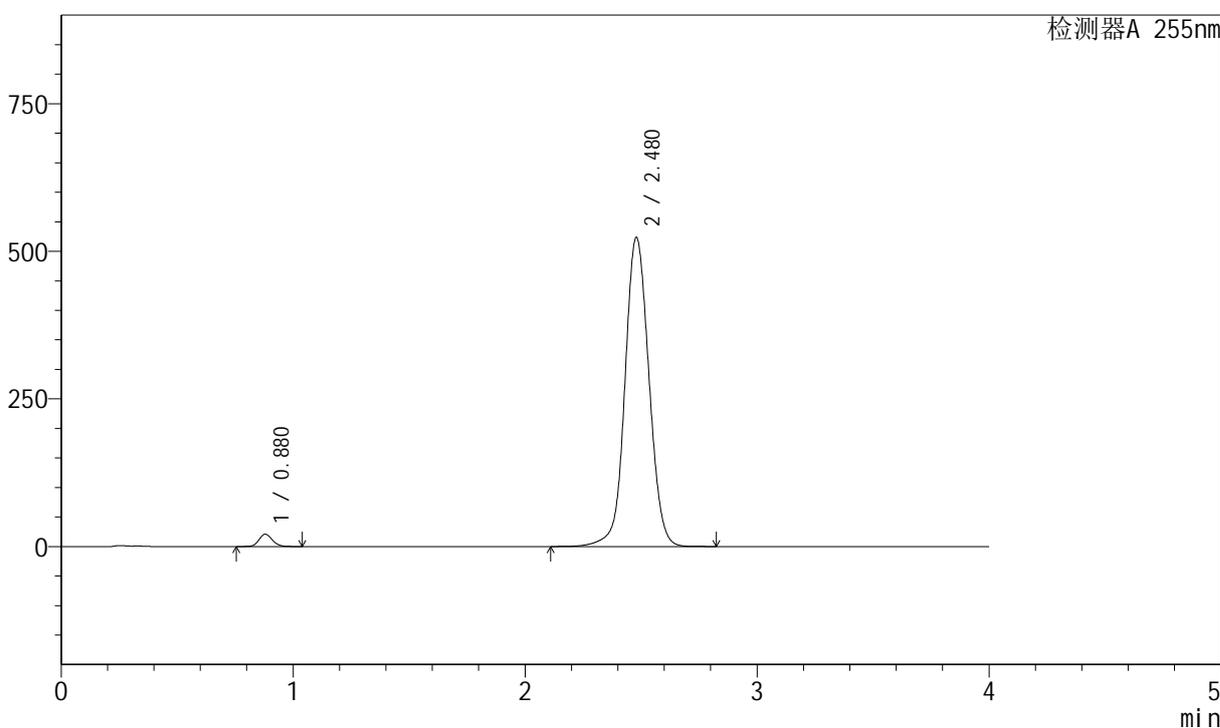
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-484-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:14 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	0.880	83885	2.173	20964	1114	1.127	--
2	2.480	3777161	97.827	523708	2833	1.058	10.965
总计		3861046	100.000	544673			

图109 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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-极限转速-片5

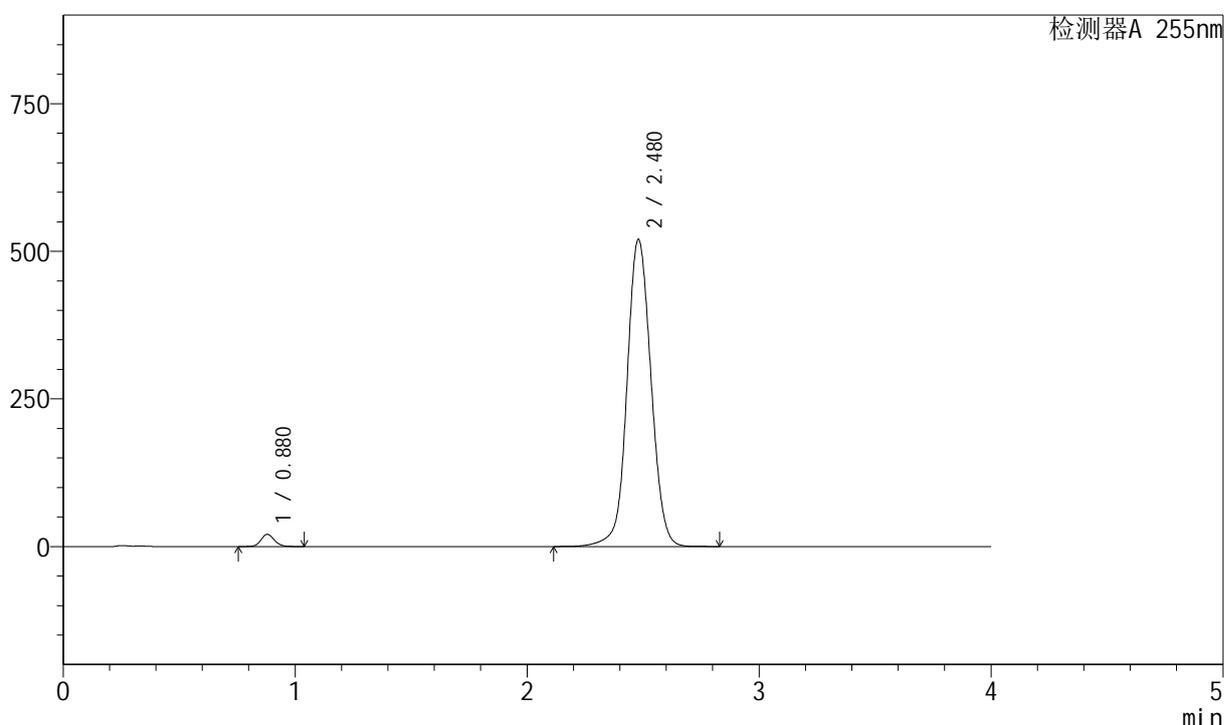
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-485-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 18:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:17 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	0.880	82743	2.159	20657	1113	1.127	--
2	2.480	3748940	97.841	520388	2841	1.058	10.973
总计		3831683	100.000	541045			

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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转-极限转速-片6

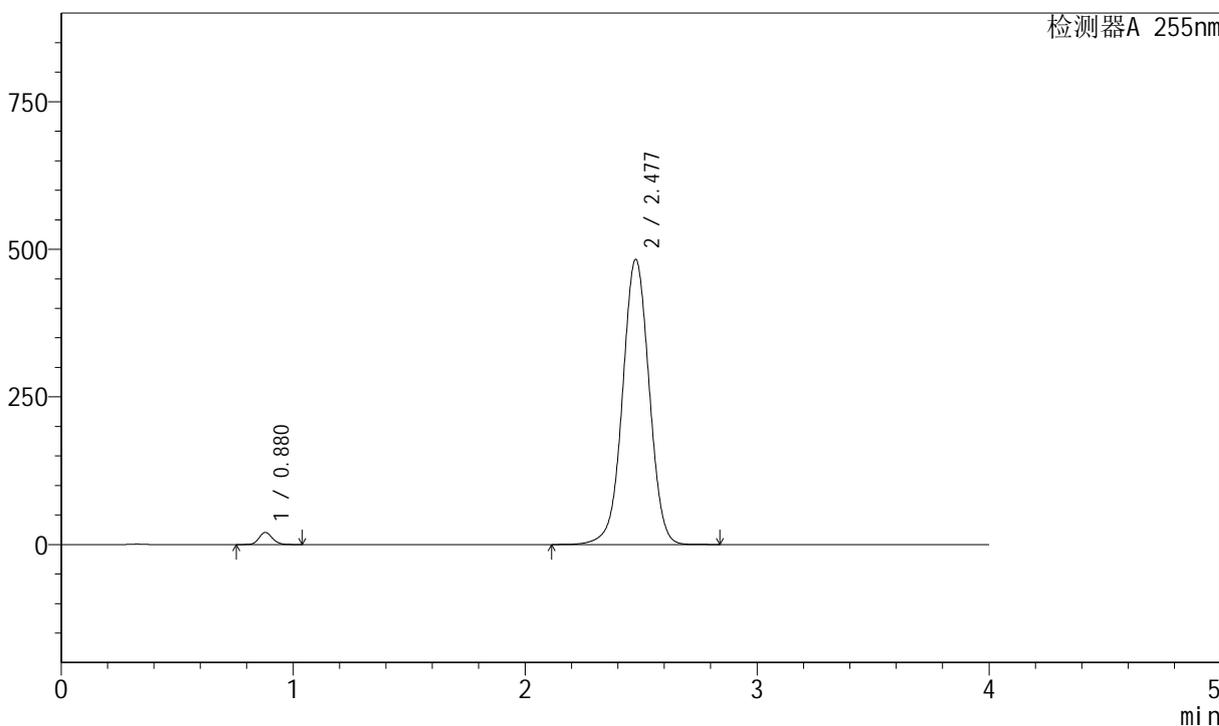
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-486-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:19 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	0.880	81769	2.076	20452	1117	1.127	--
2	2.477	3856176	97.924	483034	2275	1.005	10.202
总计		3937945	100.000	503486			

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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转

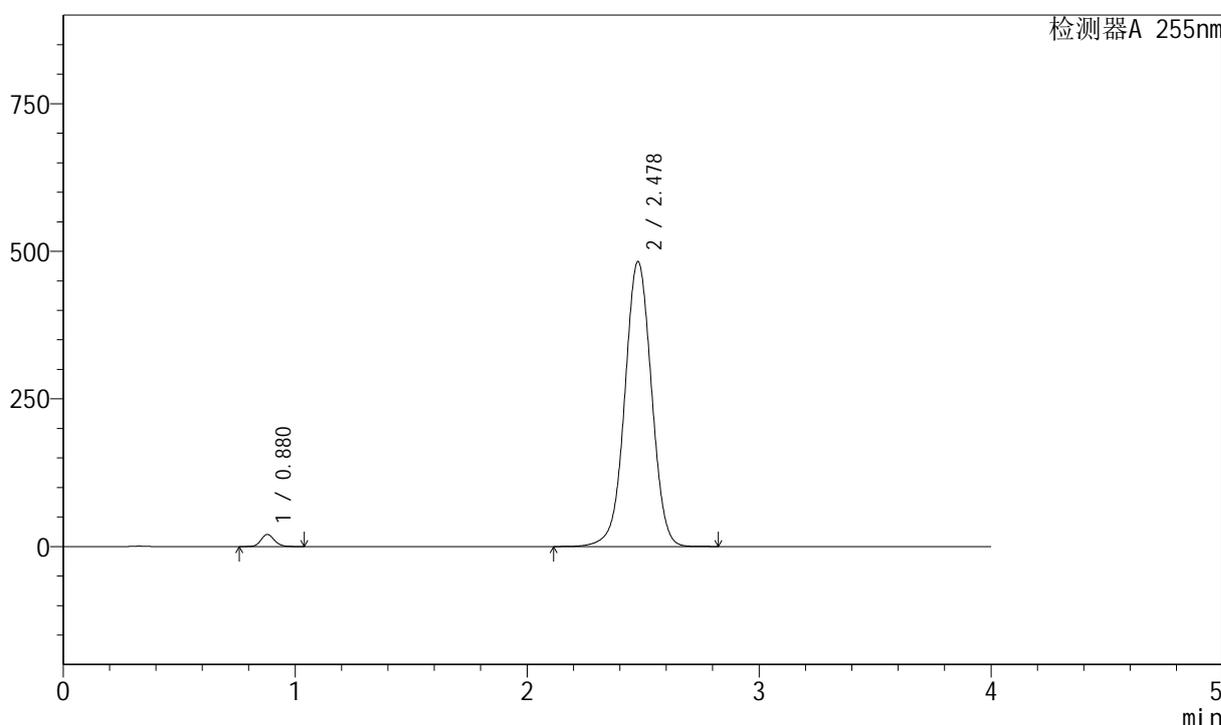
对照品溶液-2-1

<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 - 0-41/26-487-2 - zzp-2024031621p-rcqx-36d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:22 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	0.880	81856	2.074	20458	1115	1.127	--
2	2.478	3864367	97.926	482959	2264	1.007	10.186
总计		3946223	100.000	503417			

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氯化钠溶液介质温度36

-桨法-50转

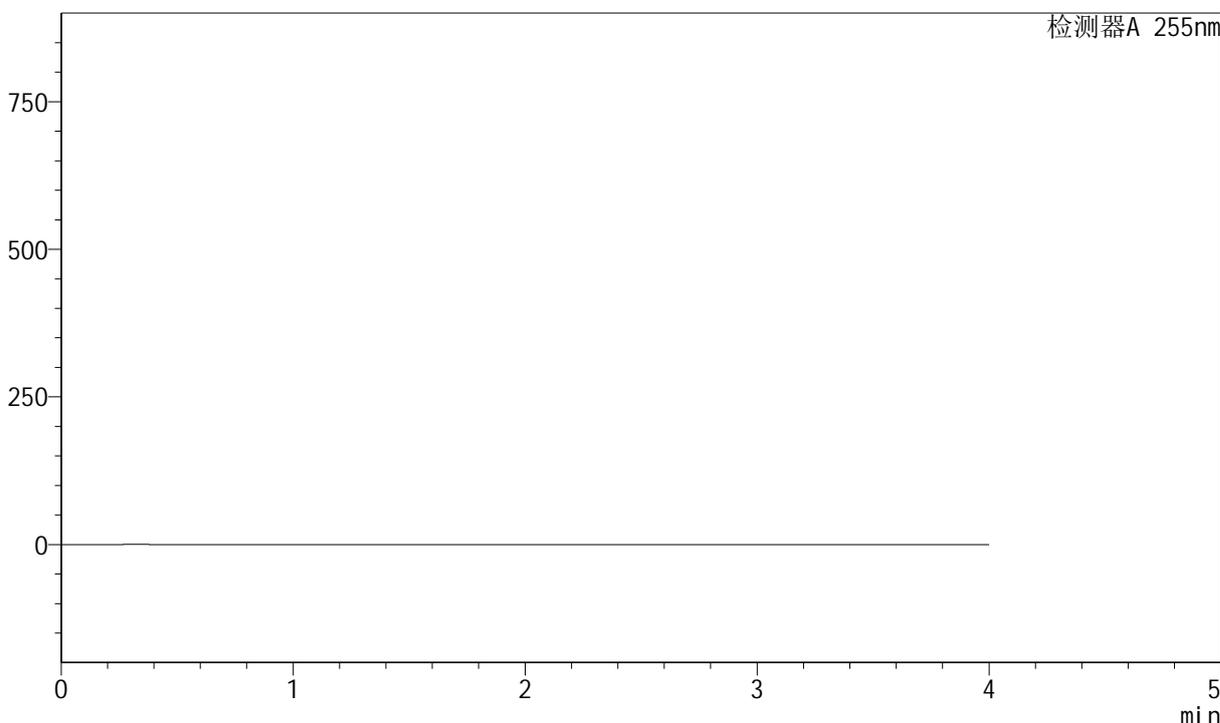
对照品溶液-2-2

<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 - 0-41/26-488-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:24 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)
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氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-41/26-489-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 19:16:16

处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

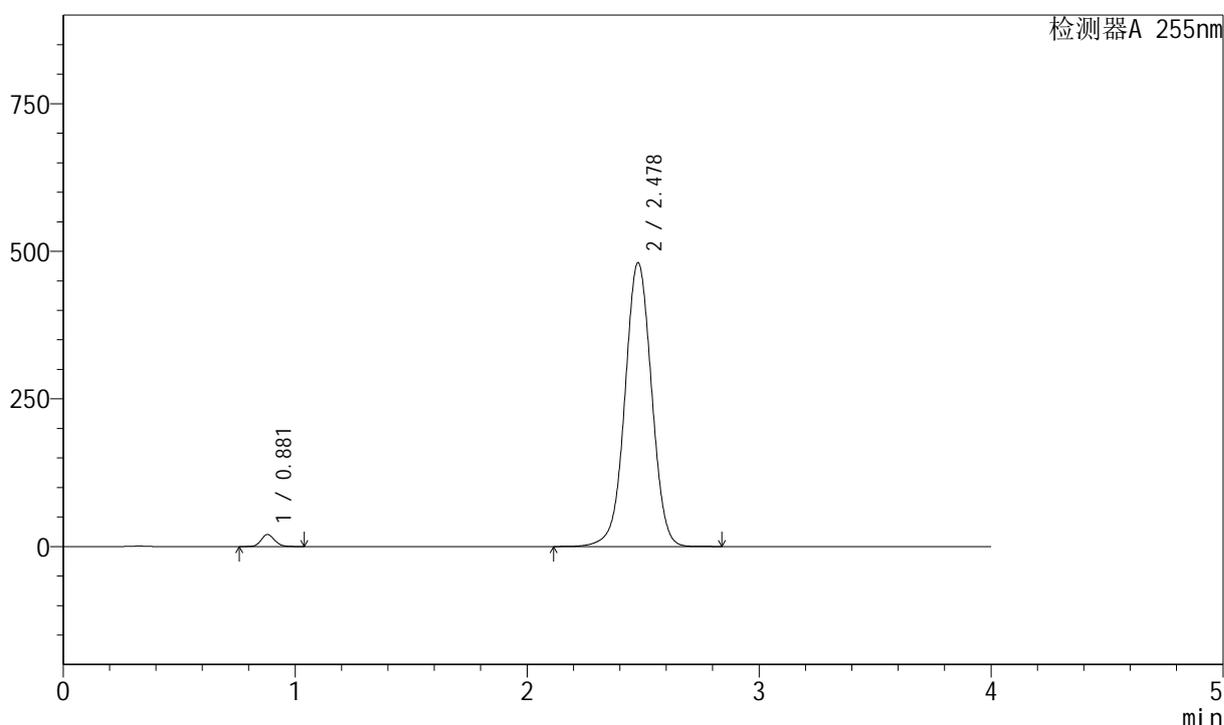
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81874	2.085	20412	1119	1.128	--
2	2.478	3844420	97.915	481139	2271	1.008	10.196
总计		3926293	100.000	501551			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

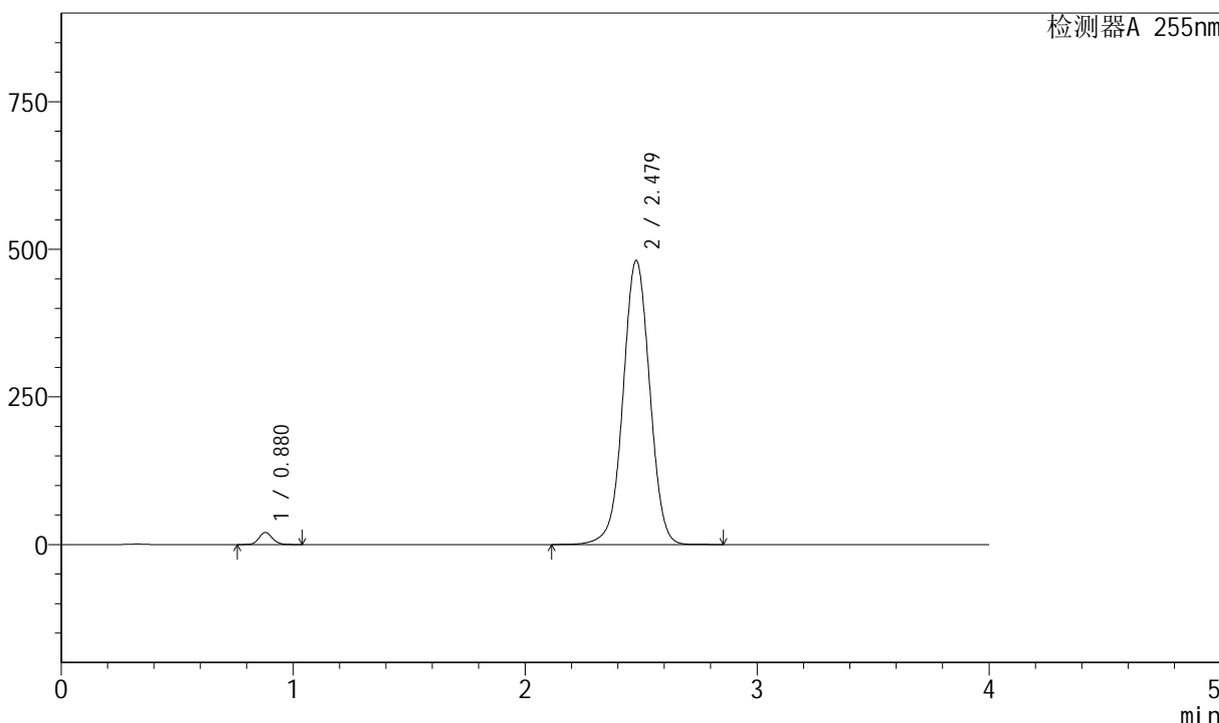
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-490-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:20:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:30 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	0.880	81869	2.085	20475	1117	1.128	--
2	2.479	3844559	97.915	481367	2276	1.008	10.211
总计		3926428	100.000	501843			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

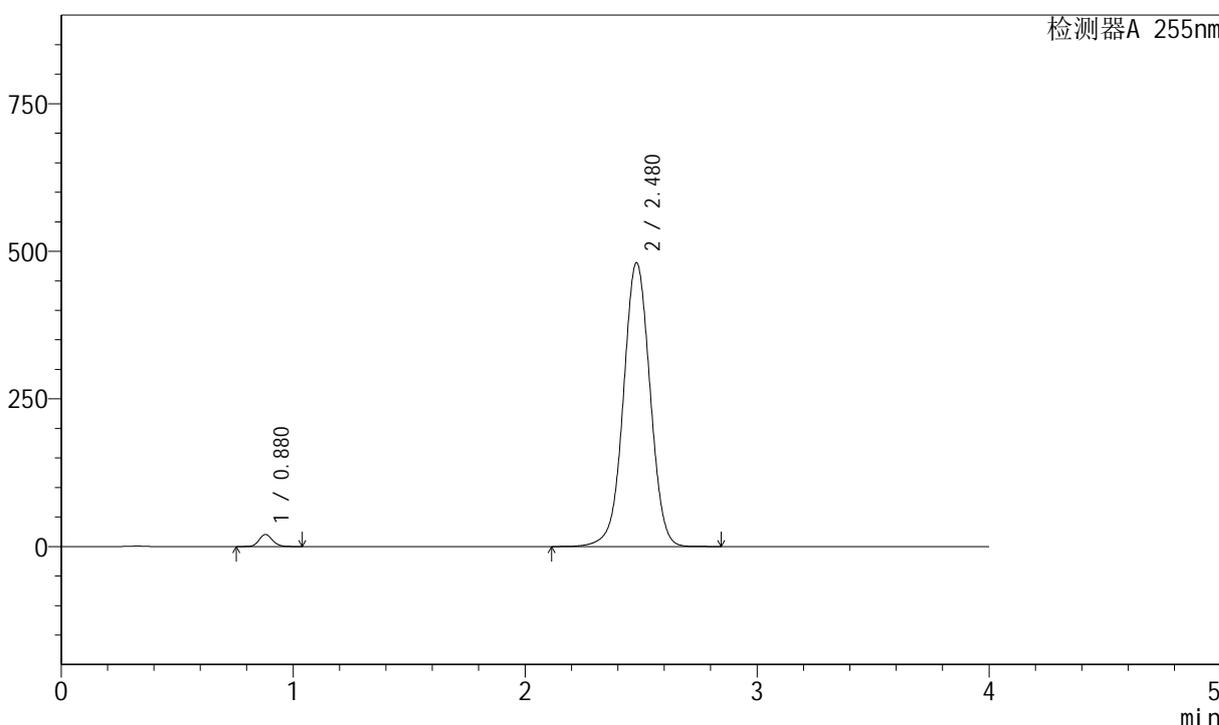
对照品溶液-1-2

<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 - 0-41/26-491-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:32 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	0.880	81938	2.087	20459	1119	1.128	--
2	2.480	3843889	97.913	480755	2277	1.008	10.217
总计		3925827	100.000	501214			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-492-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 19:29:24

处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

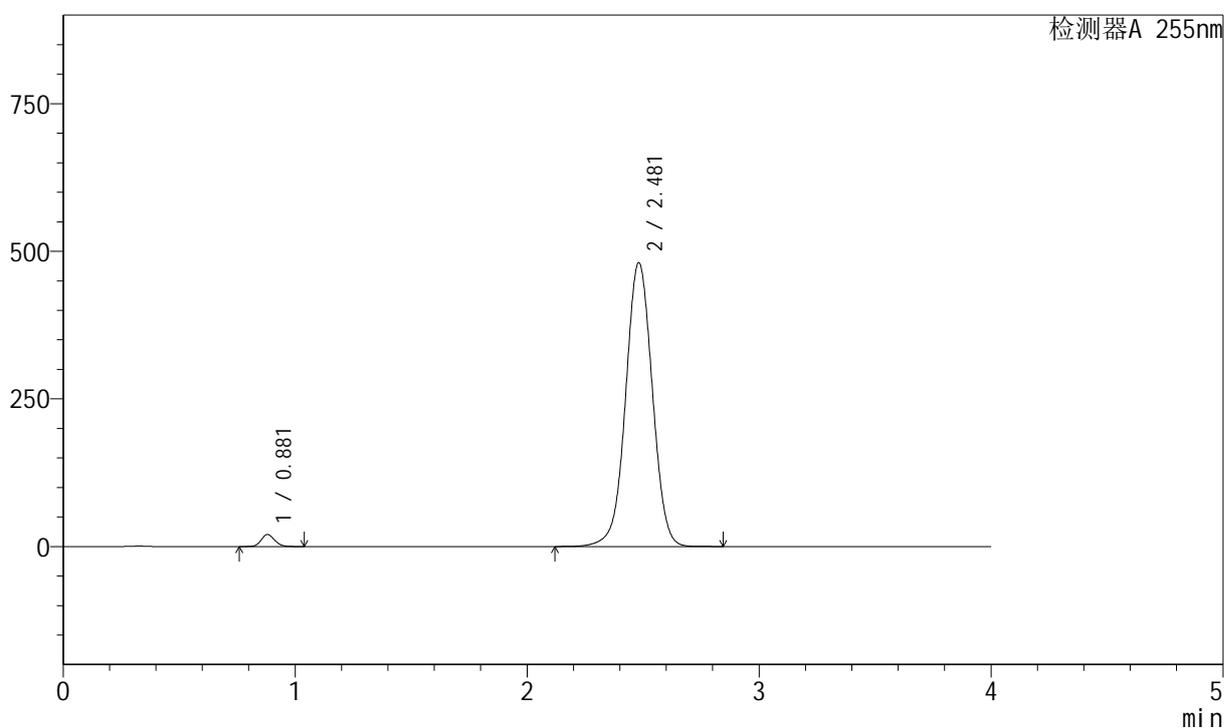
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81851	2.083	20441	1123	1.128	--
2	2.481	3847118	97.917	480796	2273	1.009	10.216
总计		3928970	100.000	501237			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

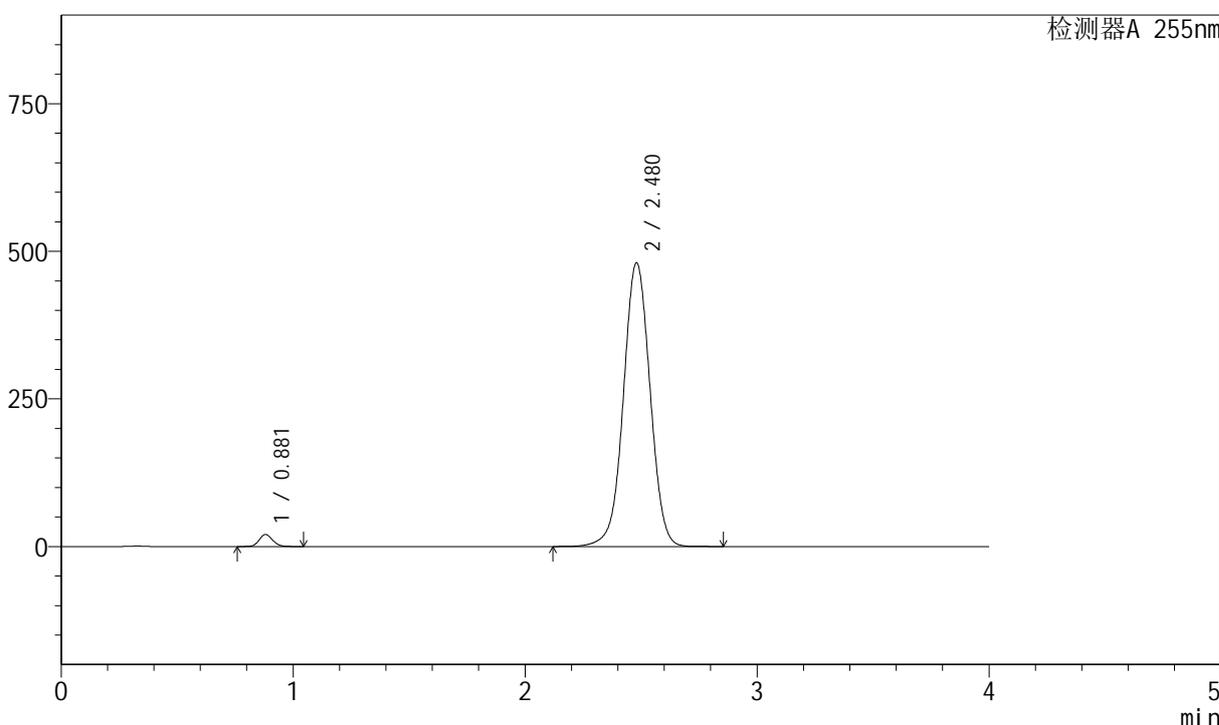
对照品溶液-1-4

<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 - 0-41/26-493-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:38 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	0.881	81983	2.090	20438	1119	1.128	--
2	2.480	3841098	97.910	480590	2278	1.009	10.214
总计		3923081	100.000	501029			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

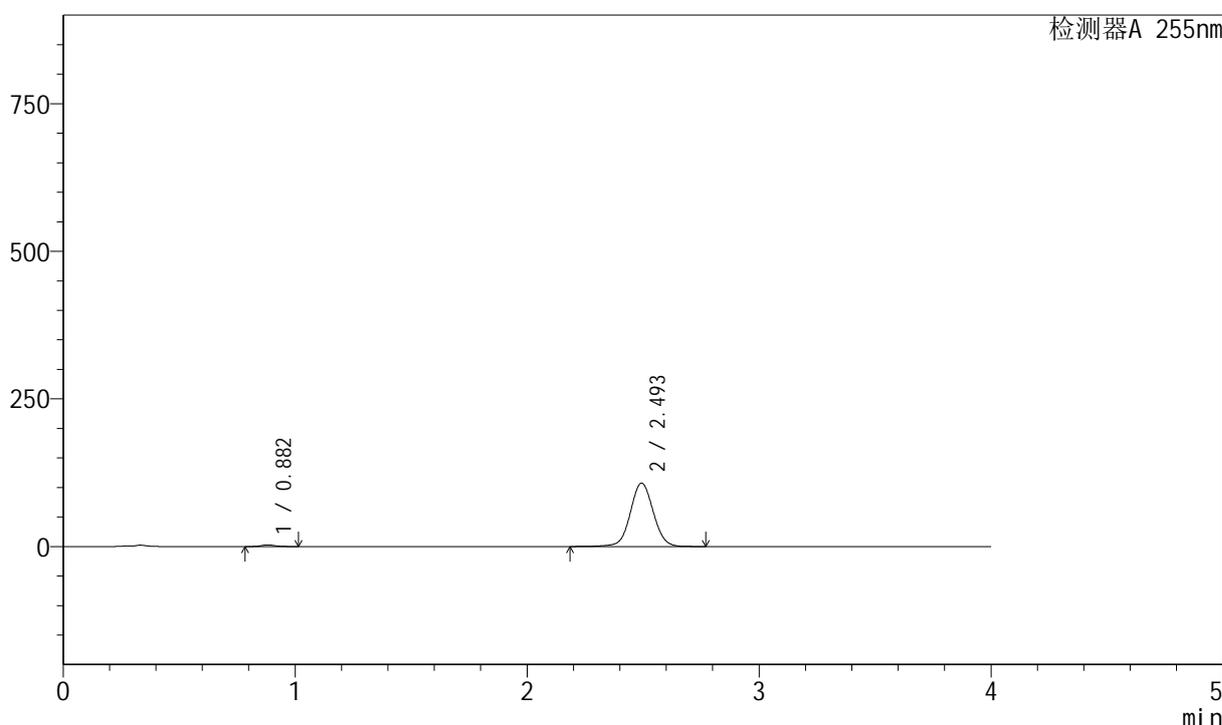
对照品溶液-1-5

<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 - 0-41/26-494-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:40 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	0.882	11021	1.468	2769	1128	1.139	--
2	2.493	739600	98.532	107416	3101	1.041	11.345
总计		750621	100.000	110186			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



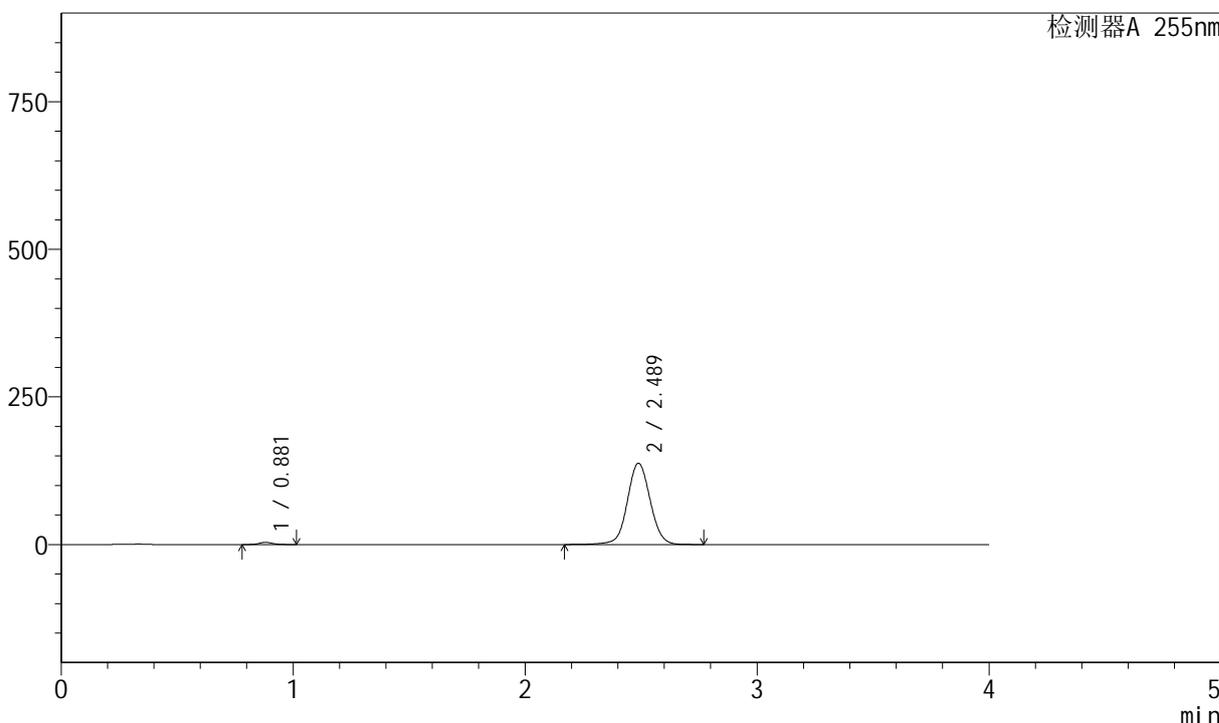
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-495-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:43 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	0.881	14632	1.528	3669	1125	1.135	--
2	2.489	942742	98.472	137857	3145	1.046	11.385
总计		957375	100.000	141526			

图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

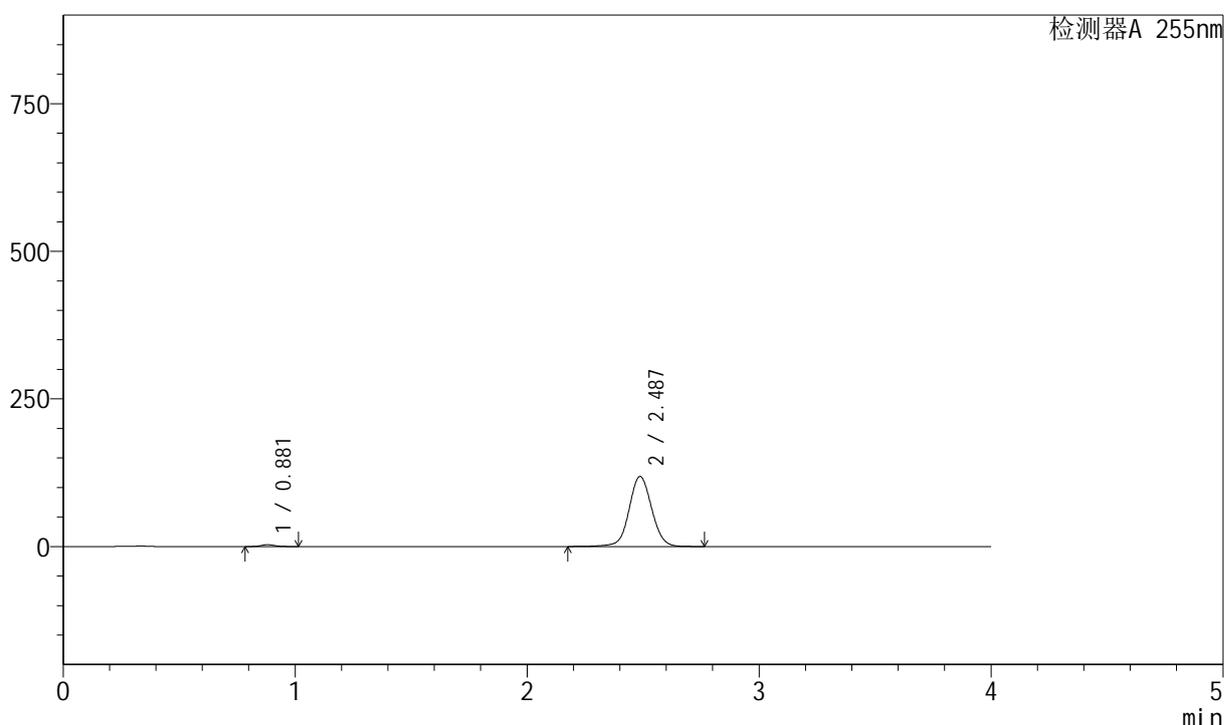
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-496-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:46 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	0.881	12329	1.511	3094	1125	1.135	--
2	2.487	803730	98.489	118702	3215	1.050	11.454
总计		816059	100.000	121796			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



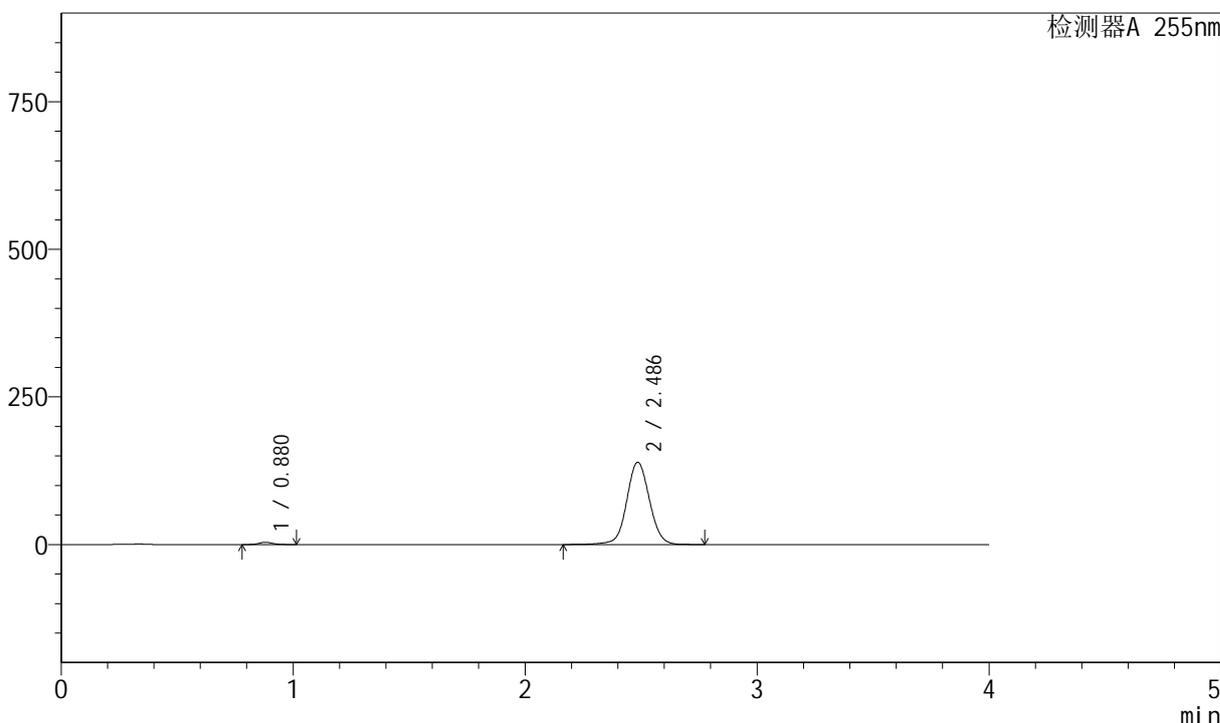
SMF-4030

<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 - 0-41/26-497-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:48 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	0.880	15014	1.557	3767	1123	1.137	--
2	2.486	949340	98.443	139361	3180	1.050	11.409
总计		964354	100.000	143128			

图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

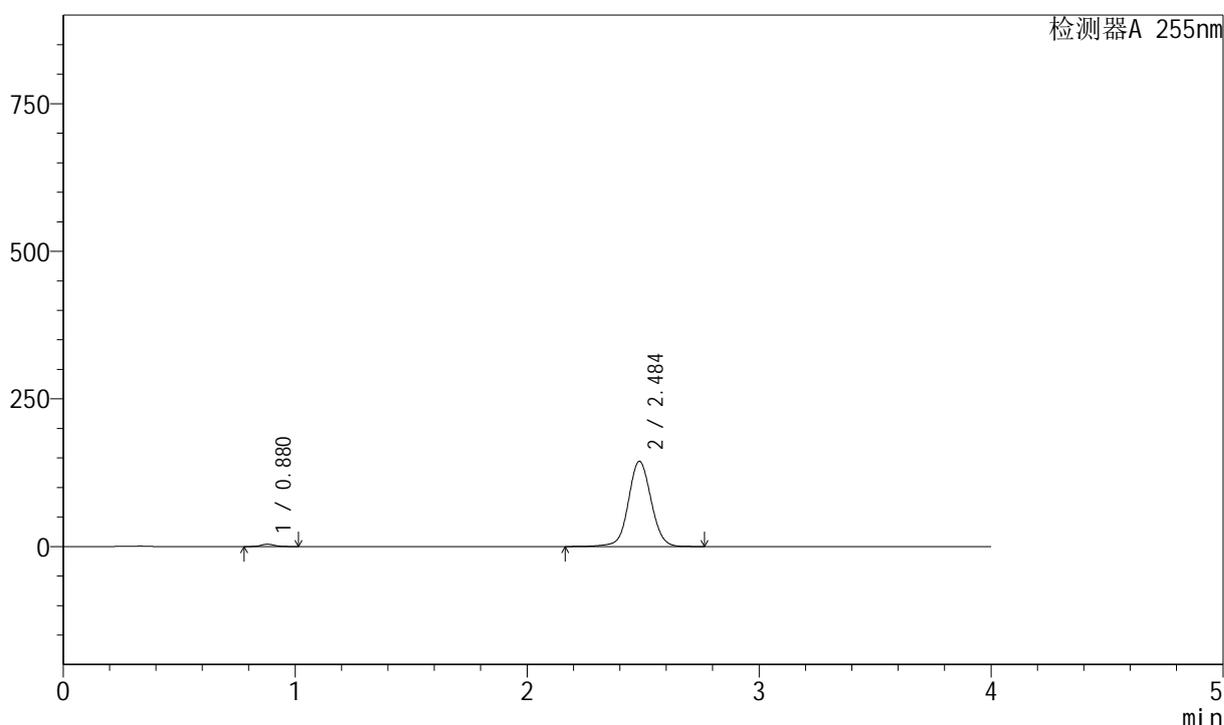
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-498-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:51 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	0.880	15590	1.562	3916	1121	1.136	--
2	2.484	982753	98.438	144502	3180	1.051	11.404
总计		998343	100.000	148417			

图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

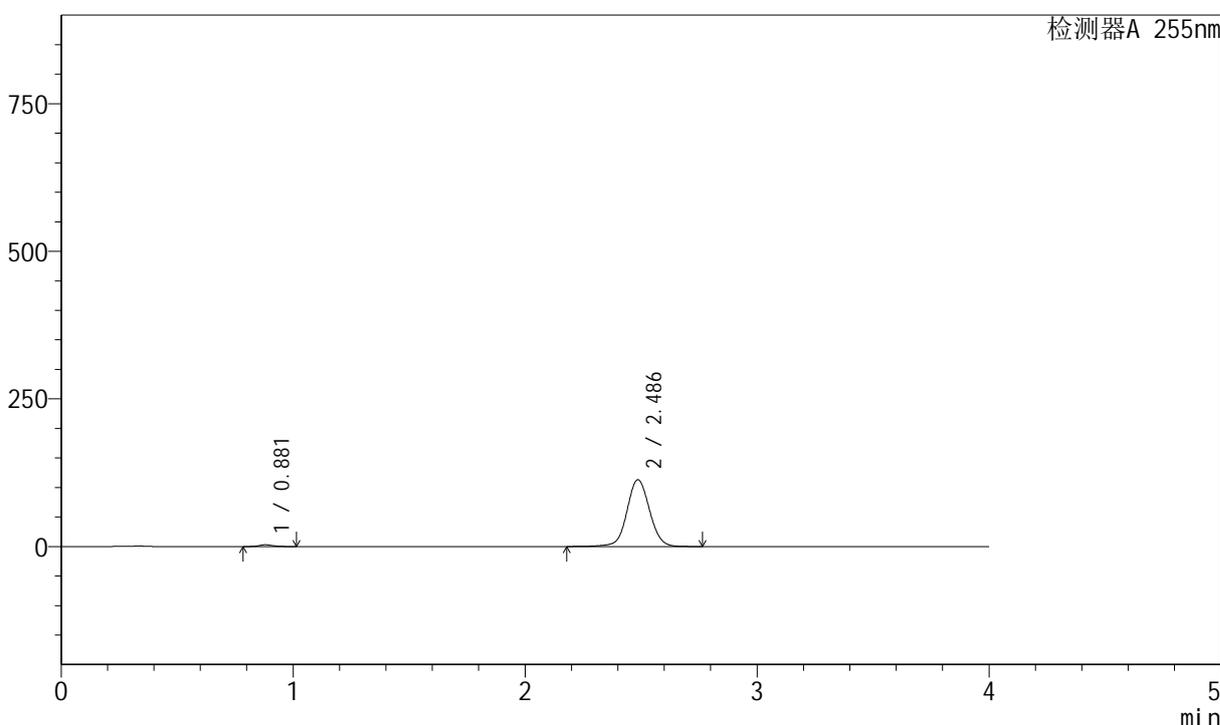
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-499-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:00:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:54 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	0.881	11570	1.488	2902	1127	1.133	--
2	2.486	766162	98.512	113183	3217	1.051	11.457
总计		777732	100.000	116085			

图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

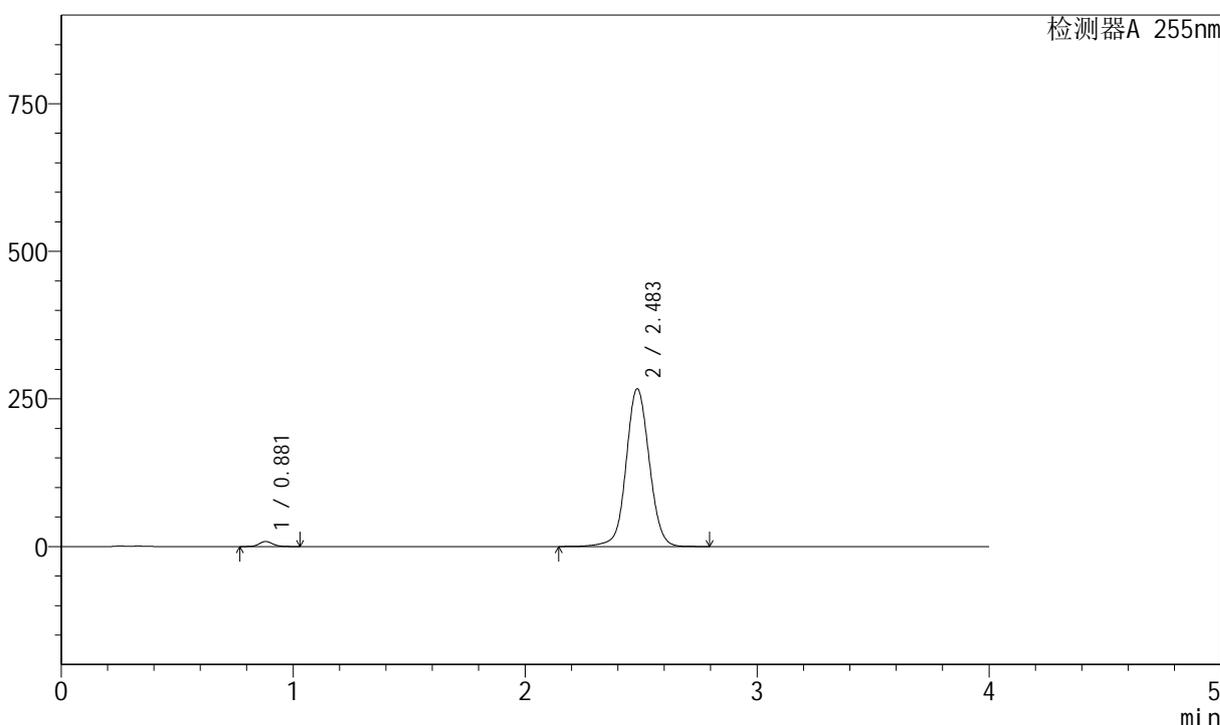
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-500-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:56 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	0.881	34098	1.807	8518	1120	1.132	--
2	2.483	1852833	98.193	267564	3074	1.052	11.263
总计		1886930	100.000	276083			

图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

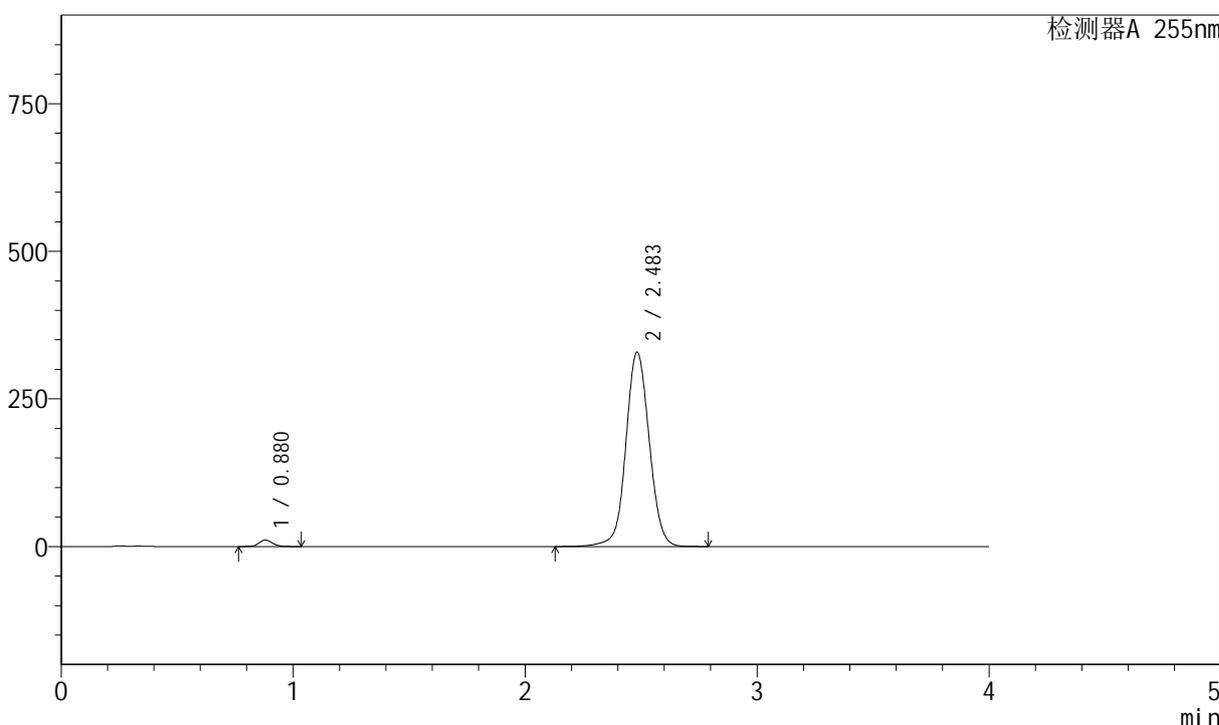
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-501-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:59 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	0.880	44052	1.875	11003	1118	1.131	--
2	2.483	2305326	98.125	329336	3009	1.053	11.192
总计		2349378	100.000	340340			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

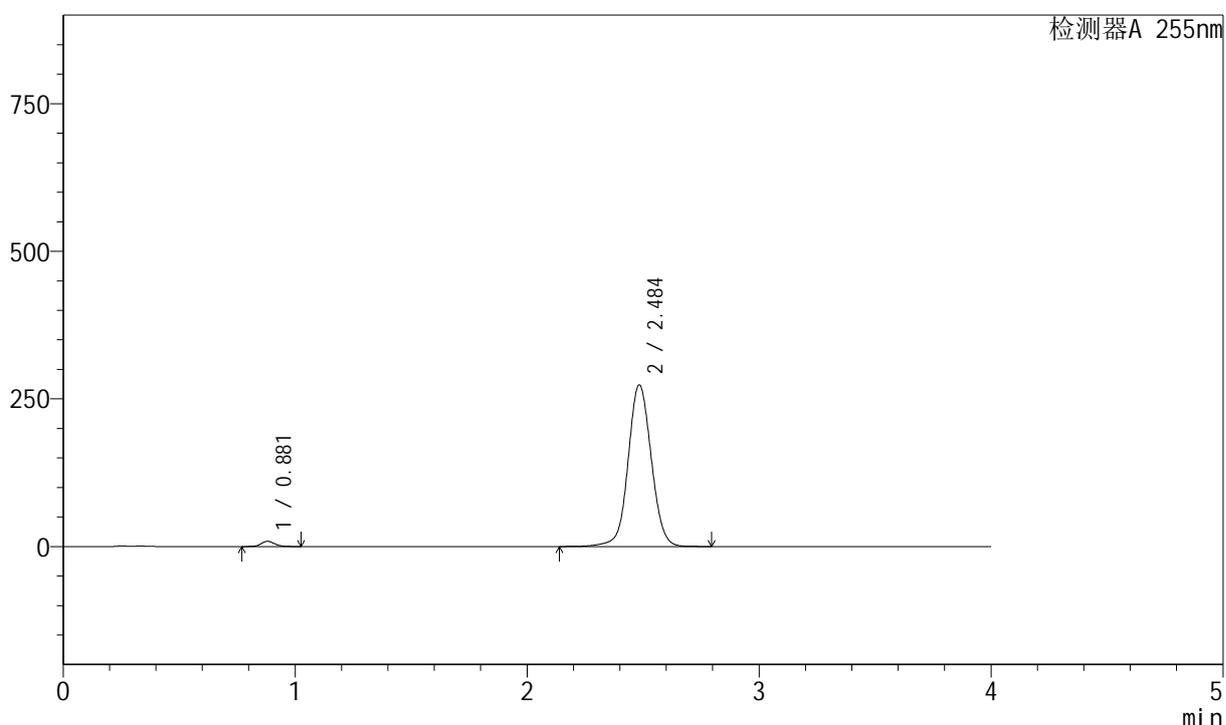
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-502-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/04/30 20:13:07
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	35304	1.820	8816	1120	1.132	--
2	2.484	1904061	98.180	274064	3054	1.052	11.246
总计		1939365	100.000	282880			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-10min-片3

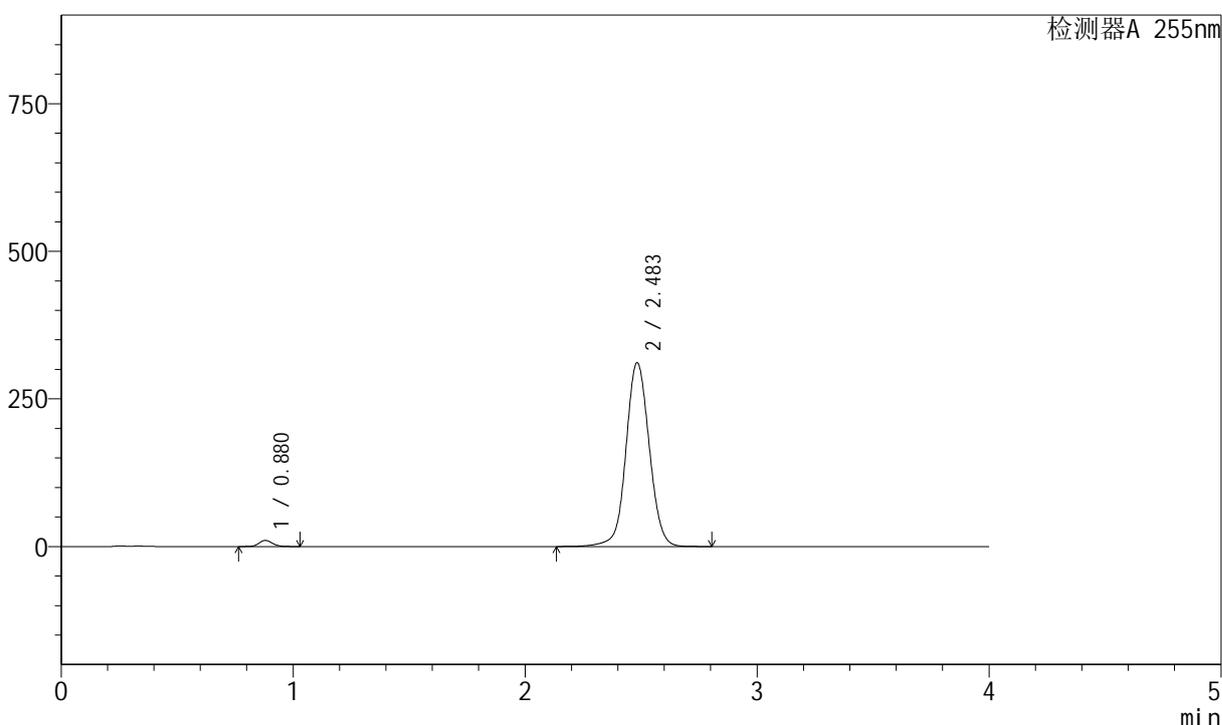
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-503-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/04/30 20:17:30 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:04
 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	0.880	41325	1.865	10339	1116	1.133	--
2	2.483	2174390	98.135	311667	3029	1.054	11.217
总计		2215715	100.000	322006			

图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

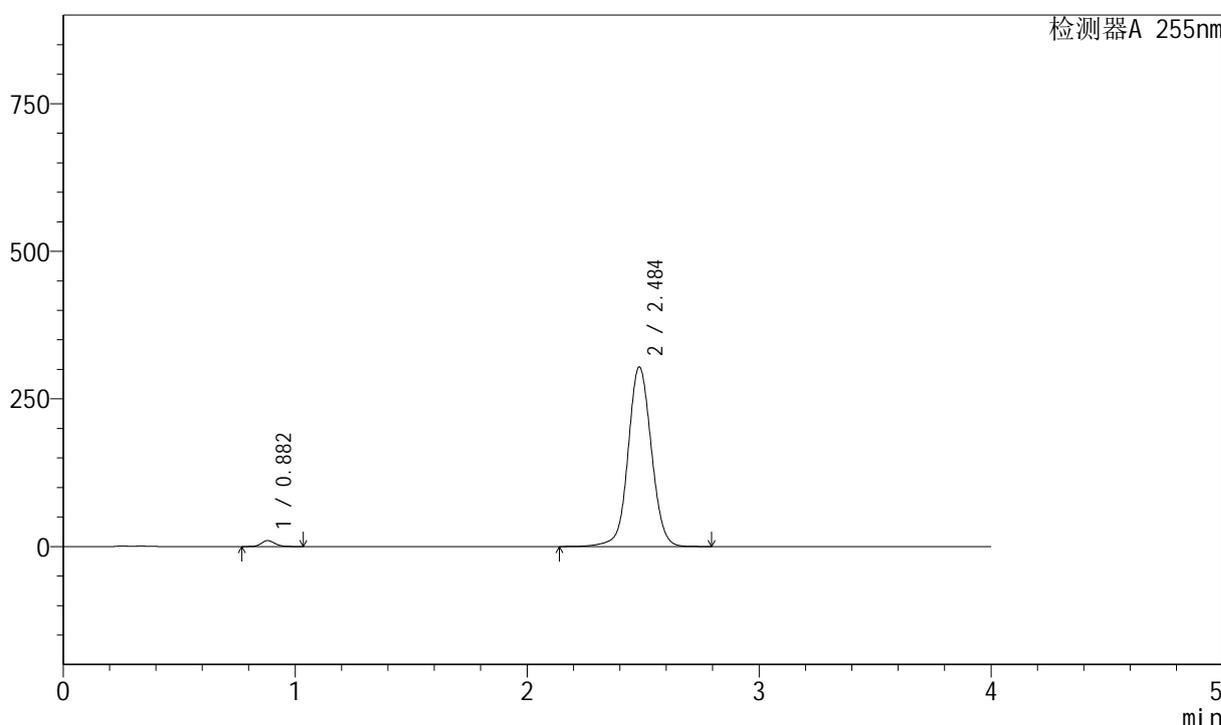
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-504-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:07 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	0.882	40183	1.859	10047	1119	1.132	--
2	2.484	2120796	98.141	304431	3038	1.052	11.217
总计		2160979	100.000	314478			

图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

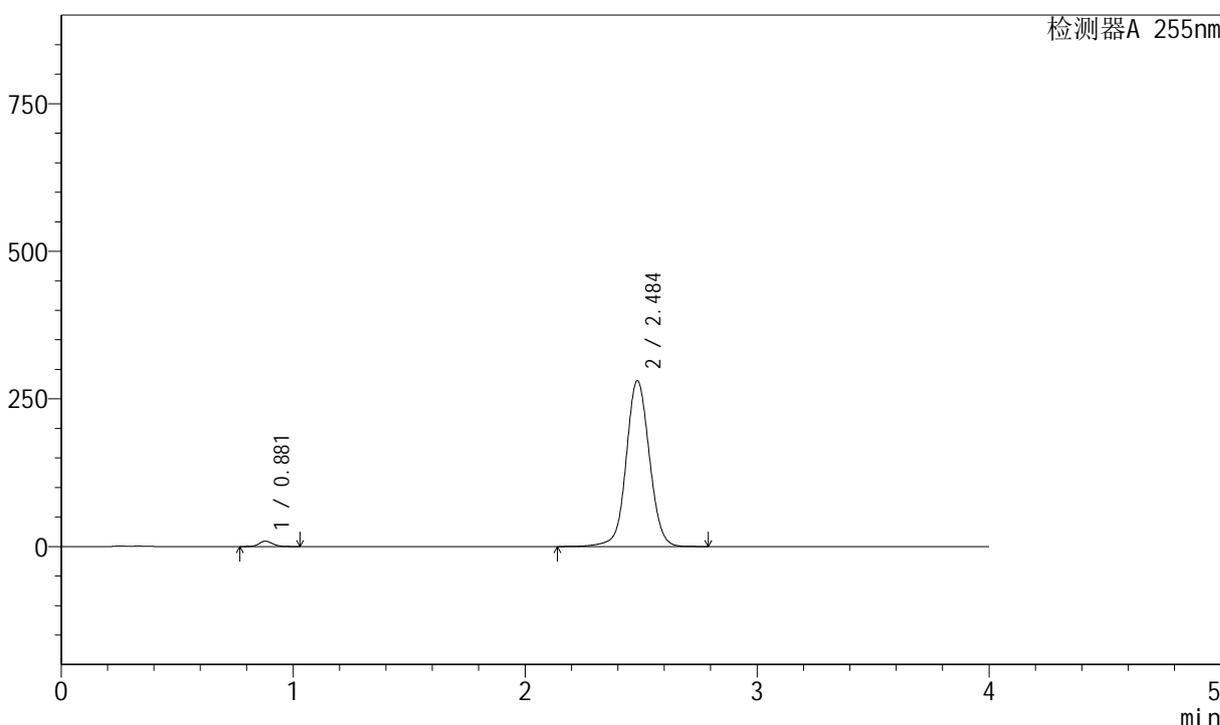
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-505-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:10 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	0.881	36468	1.832	9104	1119	1.132	--
2	2.484	1953796	98.168	281174	3054	1.052	11.247
总计		1990264	100.000	290278			

图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

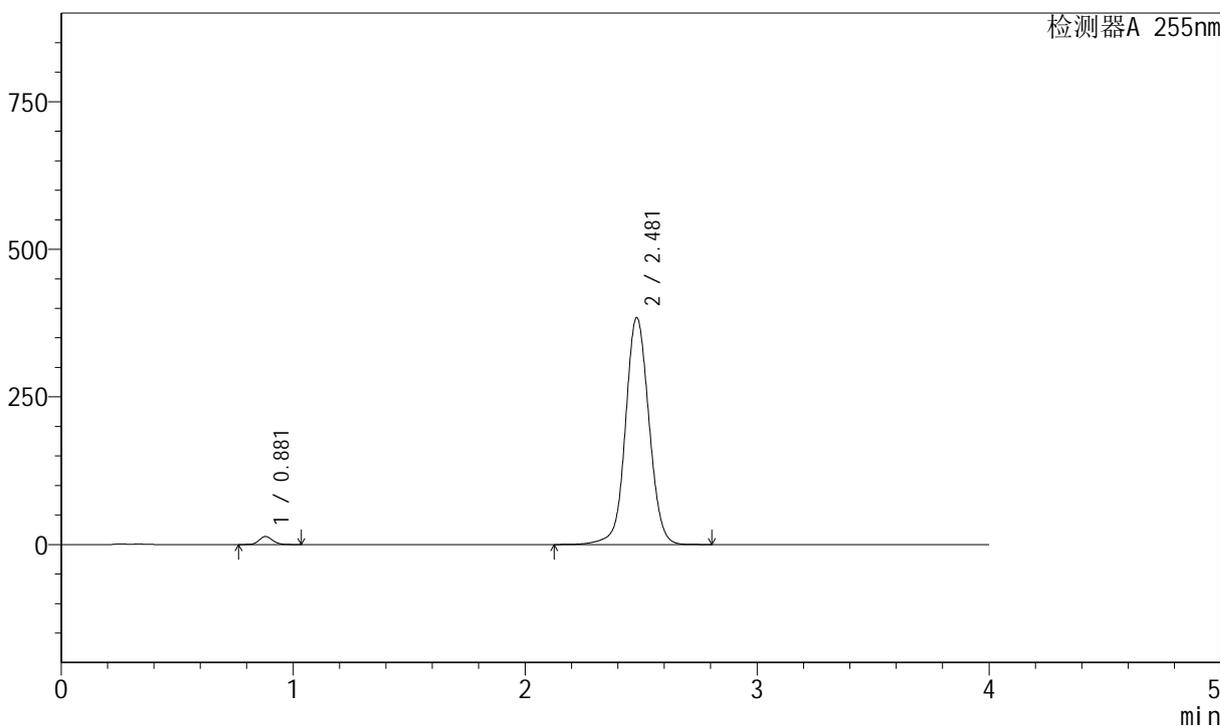
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-506-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:12 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	0.881	54419	1.969	13576	1119	1.131	--
2	2.481	2709896	98.031	384244	2969	1.053	11.136
总计		2764315	100.000	397819			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -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 - 0-41/26-507-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P2

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/04/30 20:34:58

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

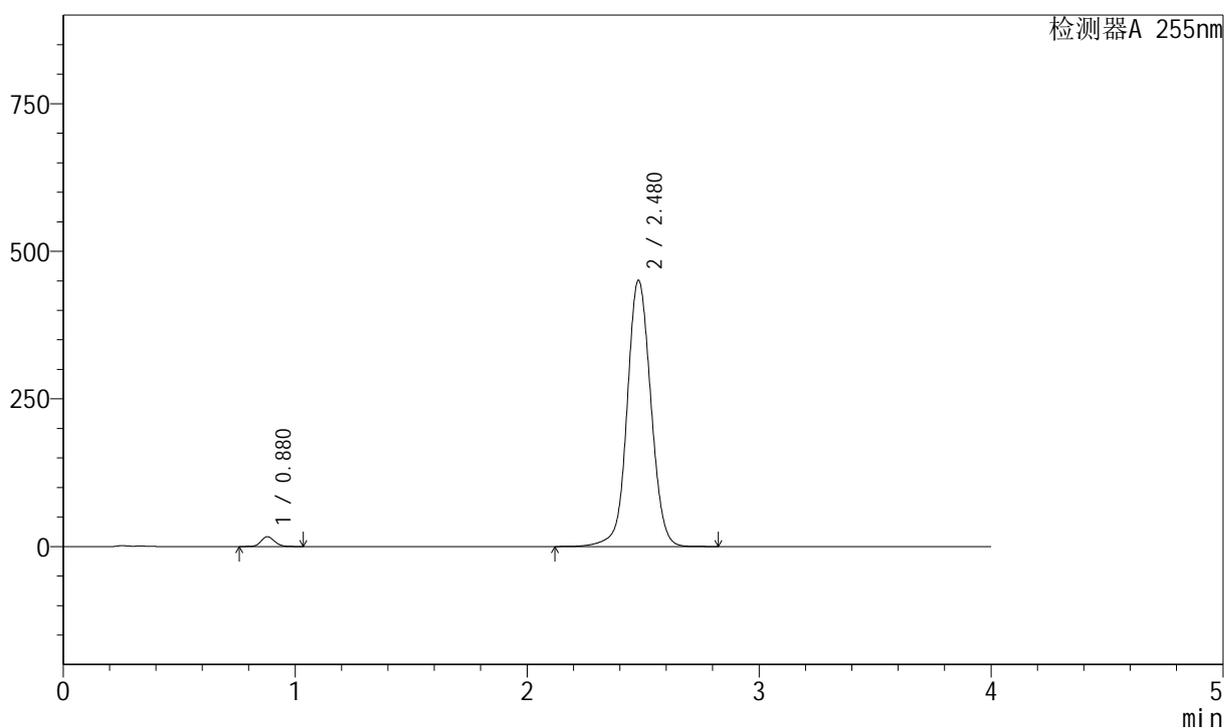
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	66677	2.035	16629	1116	1.129	--
2	2.480	3209570	97.965	451016	2916	1.053	11.065
总计		3276247	100.000	467645			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-508-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 20:39:21

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

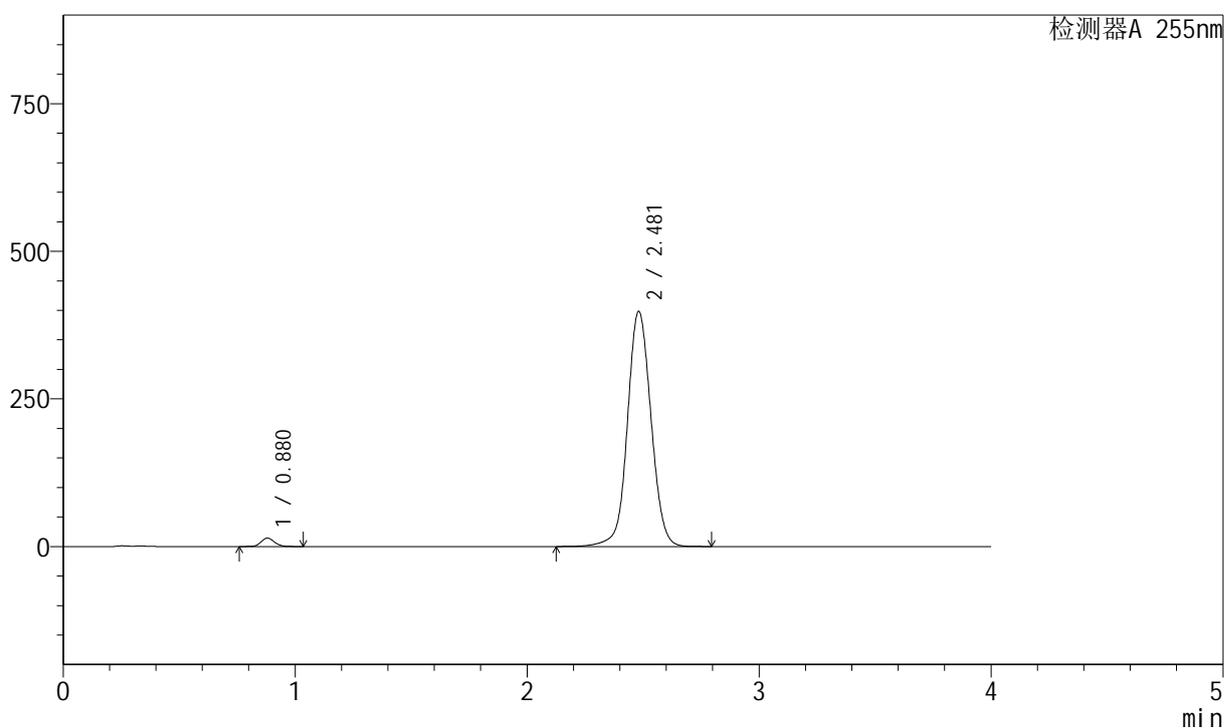
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	57134	1.988	14255	1116	1.129	--
2	2.481	2817390	98.012	398195	2949	1.055	11.111
总计		2874524	100.000	412449			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-15min-片3

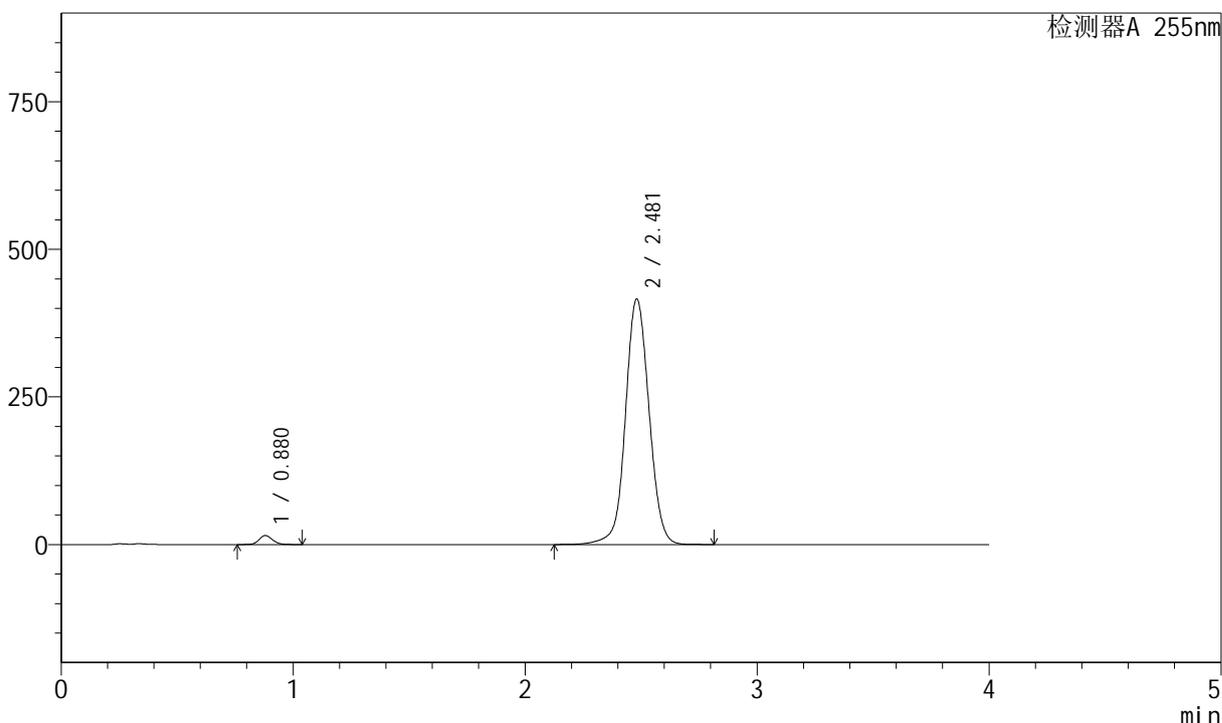
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-509-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:20 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	0.880	61002	2.032	15222	1117	1.129	--
2	2.481	2940811	97.968	415875	2956	1.054	11.121
总计		3001812	100.000	431097			

图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

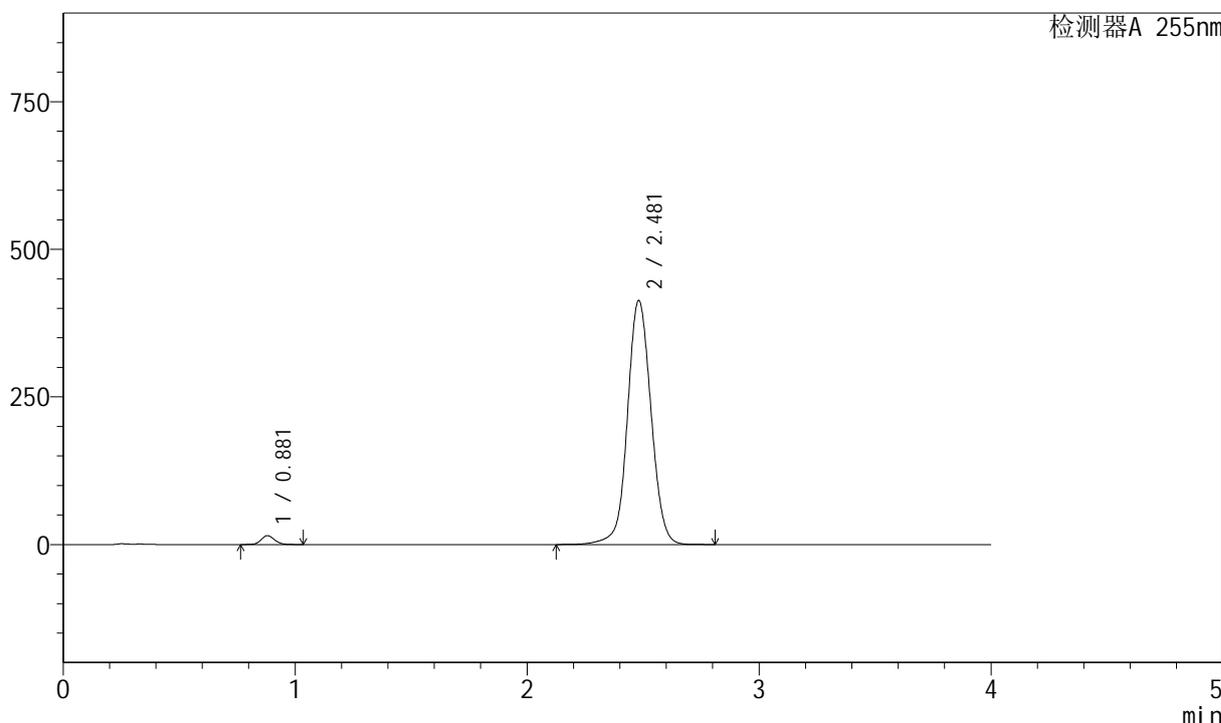
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-510-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:23 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	0.881	60058	2.012	14971	1116	1.129	--
2	2.481	2924223	97.988	413228	2952	1.055	11.111
总计		2984281	100.000	428199			

图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

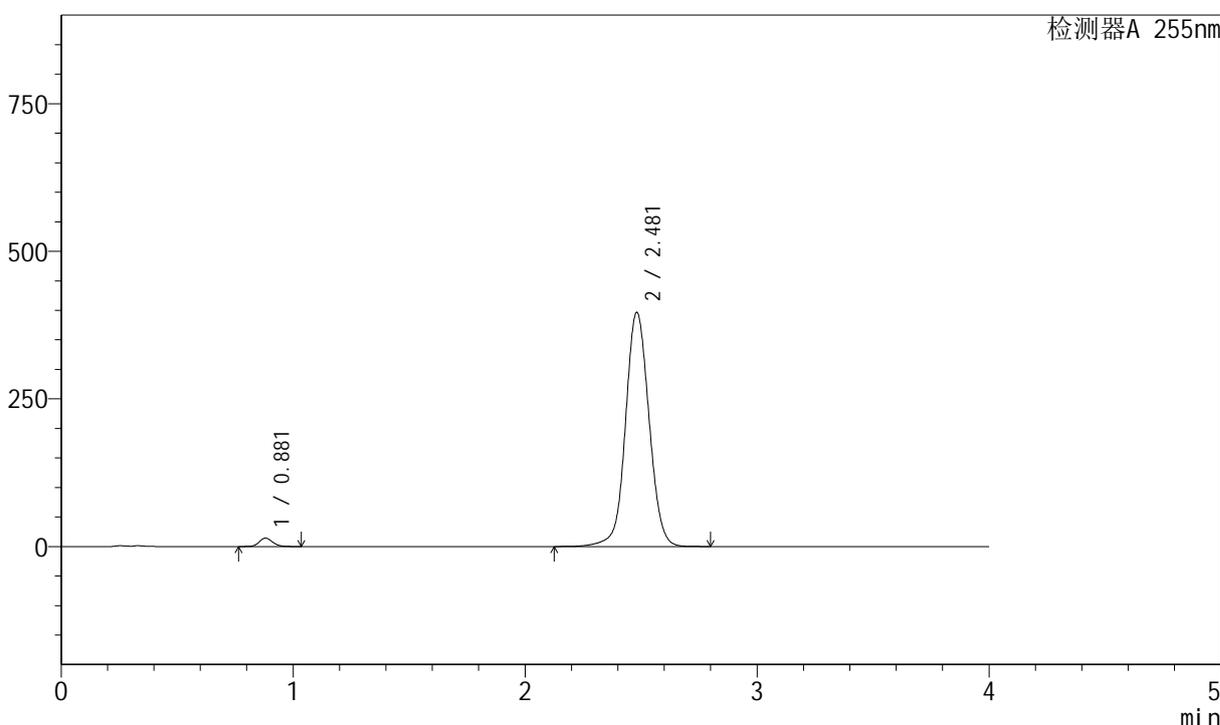
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-511-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	56907	1.991	14201	1121	1.131	--
2	2.481	2801050	98.009	396624	2962	1.054	11.130
总计		2857957	100.000	410826			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-15min-片6

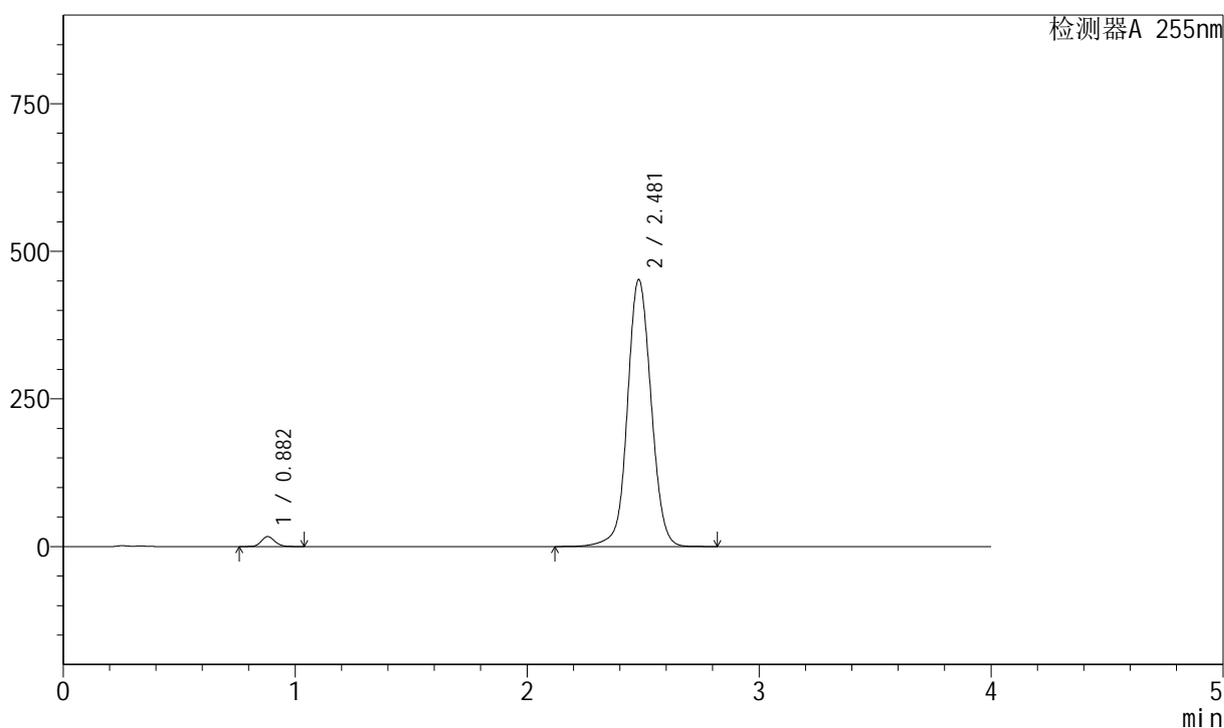
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-512-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:28 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	0.882	67624	2.062	16882	1117	1.128	--
2	2.481	3211802	97.938	452117	2931	1.055	11.076
总计		3279427	100.000	469000			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-20min-片1

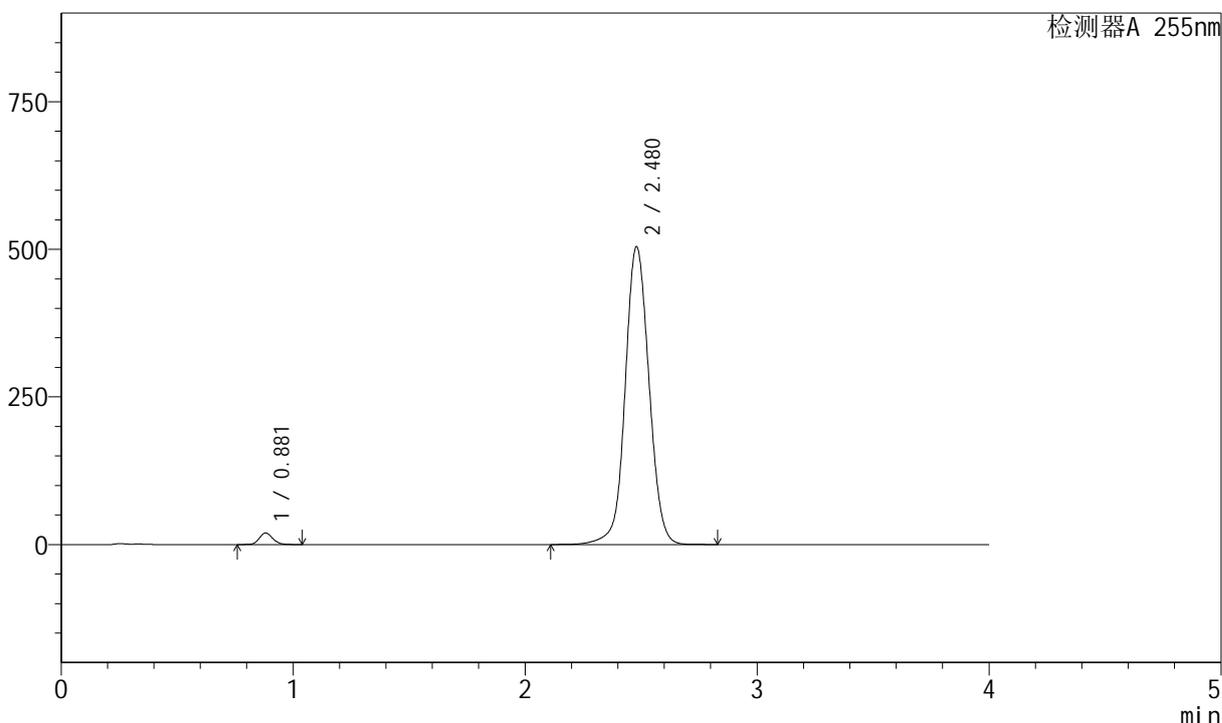
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-513-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:30 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	0.881	78252	2.123	19511	1116	1.128	--
2	2.480	3606894	97.877	504461	2893	1.054	11.029
总计		3685147	100.000	523973			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-514-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P3

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:05:34

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

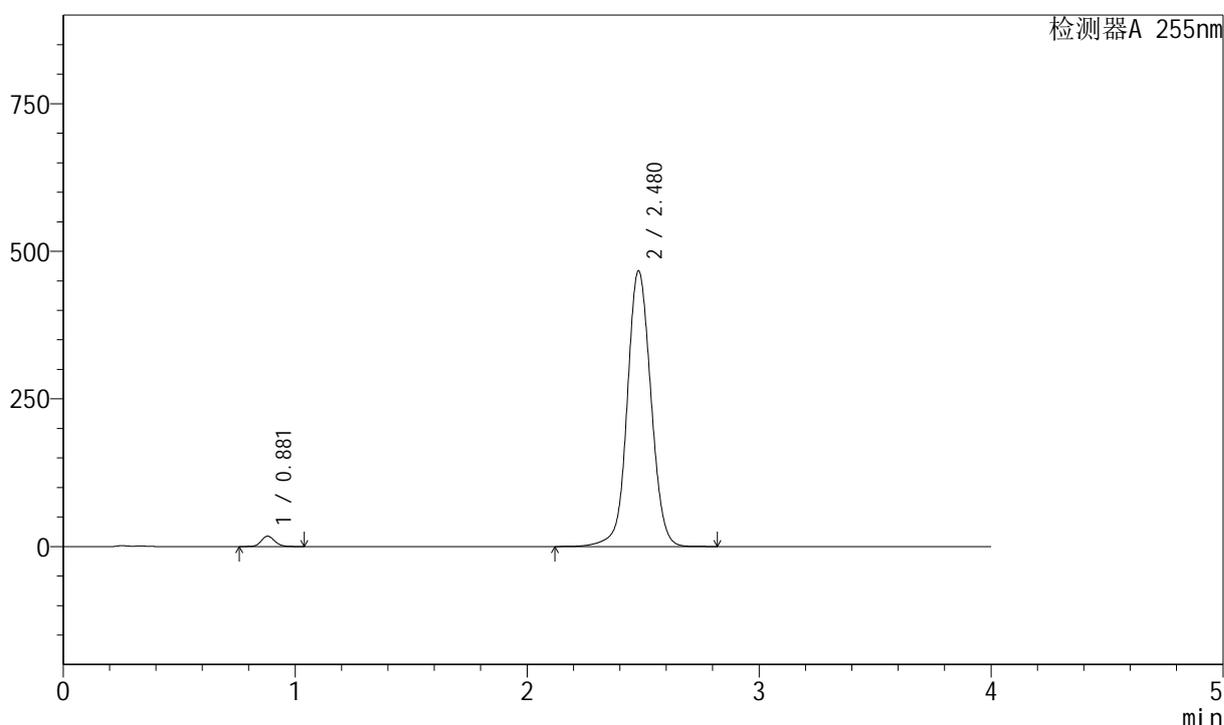
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	70330	2.074	17541	1118	1.129	--
2	2.480	3320646	97.926	466887	2922	1.055	11.069
总计		3390976	100.000	484428			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-20min-片3

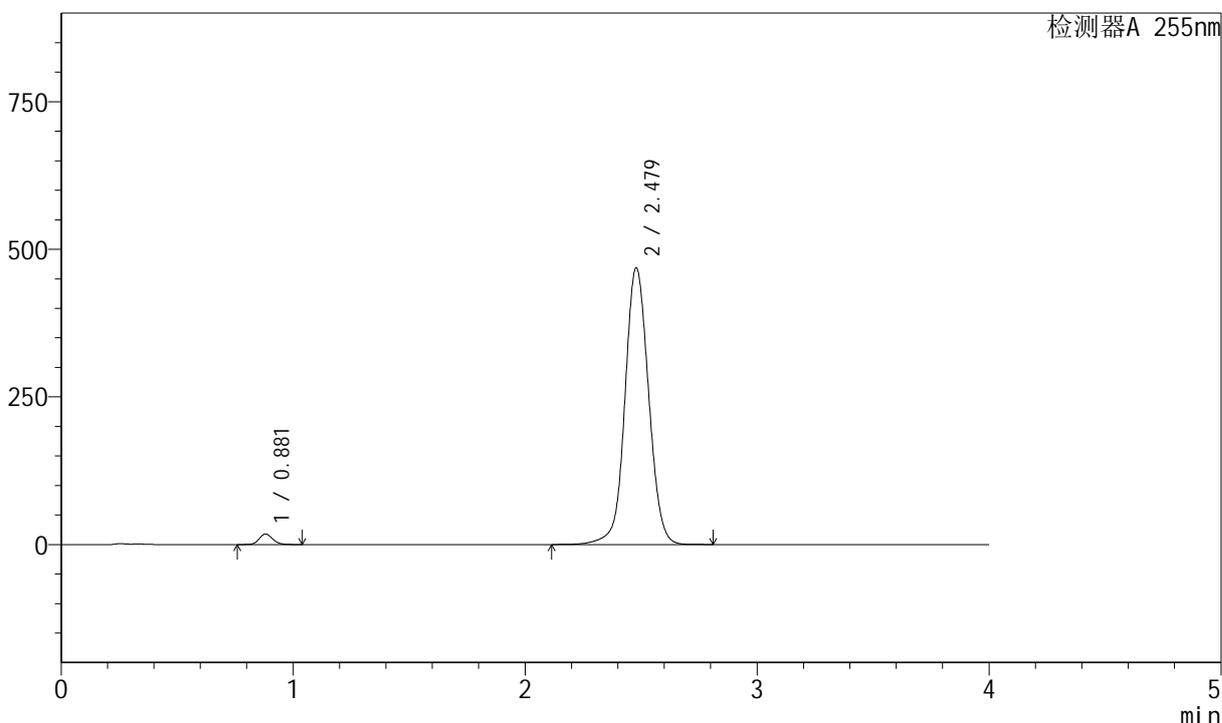
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-515-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:09:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:36 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	0.881	71404	2.098	17792	1117	1.129	--
2	2.479	3331266	97.902	469067	2926	1.055	11.068
总计		3402670	100.000	486859			

图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

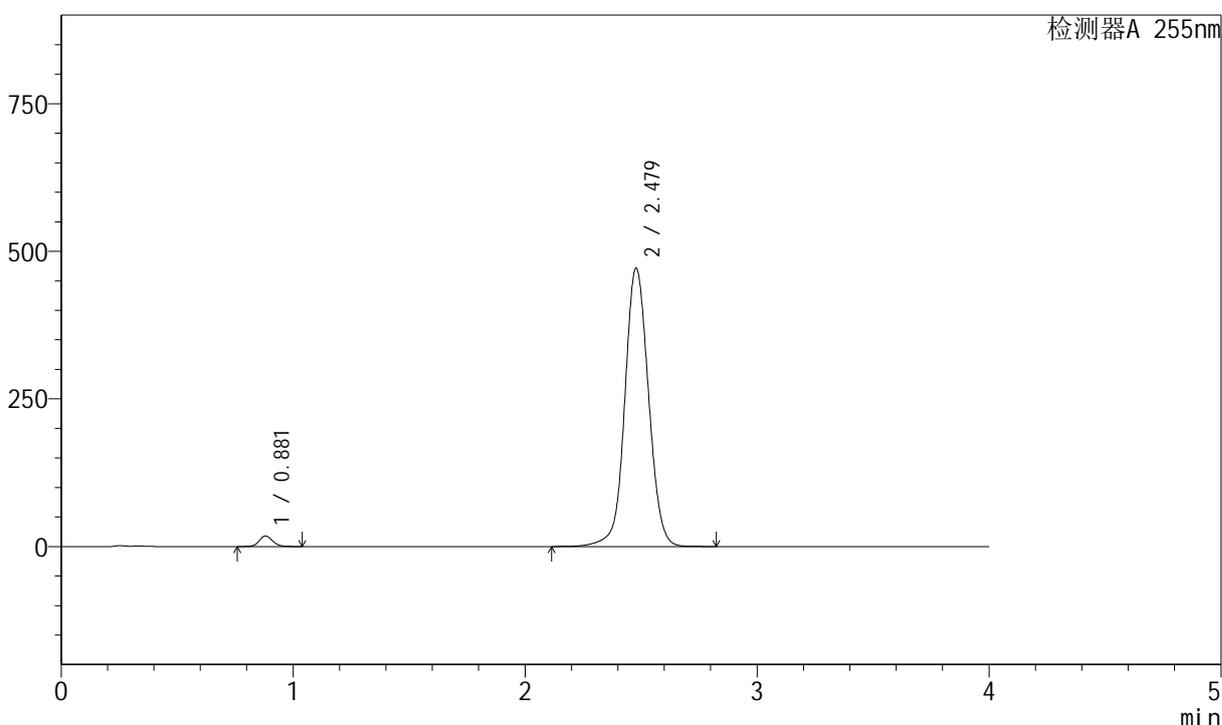
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-516-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:38 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	0.881	71310	2.080	17779	1120	1.130	--
2	2.479	3357208	97.920	471940	2916	1.054	11.061
总计		3428518	100.000	489719			

图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

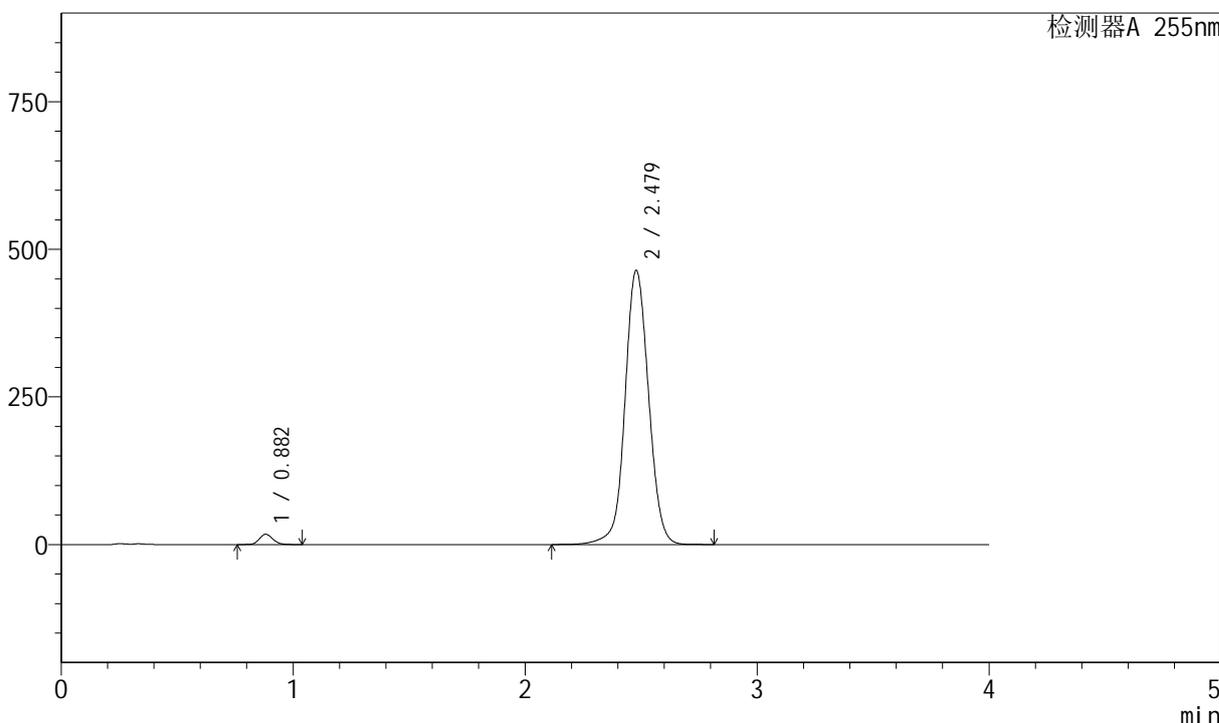
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-517-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:41 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	0.882	69899	2.084	17447	1117	1.130	--
2	2.479	3283661	97.916	464682	2958	1.055	11.097
总计		3353560	100.000	482129			

图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

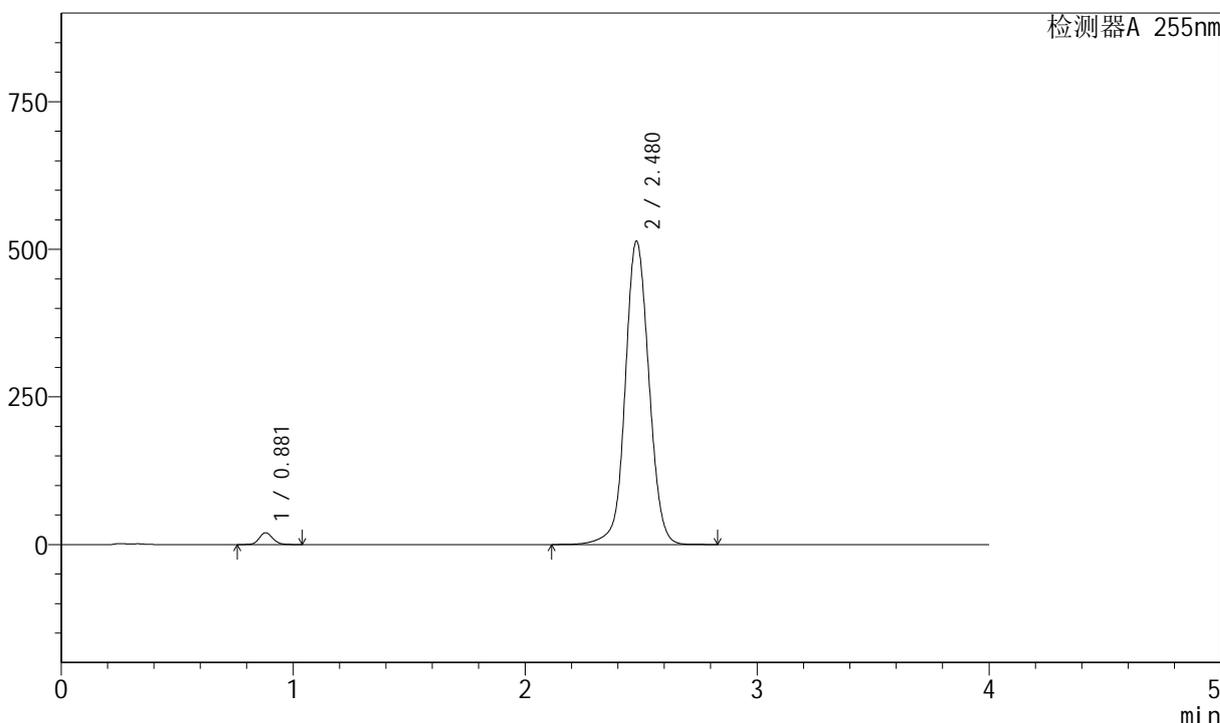
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-518-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:43 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	0.881	80166	2.146	19997	1119	1.128	--
2	2.480	3655632	97.854	513823	2925	1.054	11.071
总计		3735798	100.000	533820			

图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

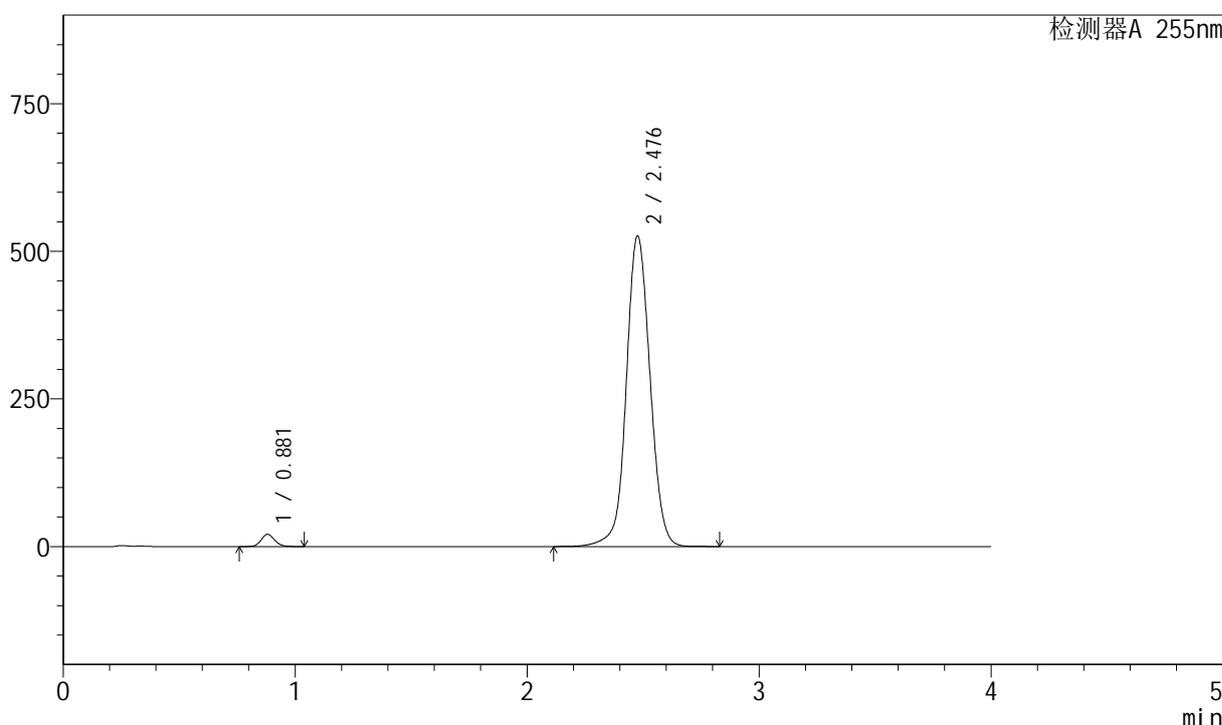
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-519-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:46 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	0.881	82766	2.163	20631	1118	1.128	--
2	2.476	3743319	97.837	526063	2919	1.054	11.051
总计		3826085	100.000	546694			

图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

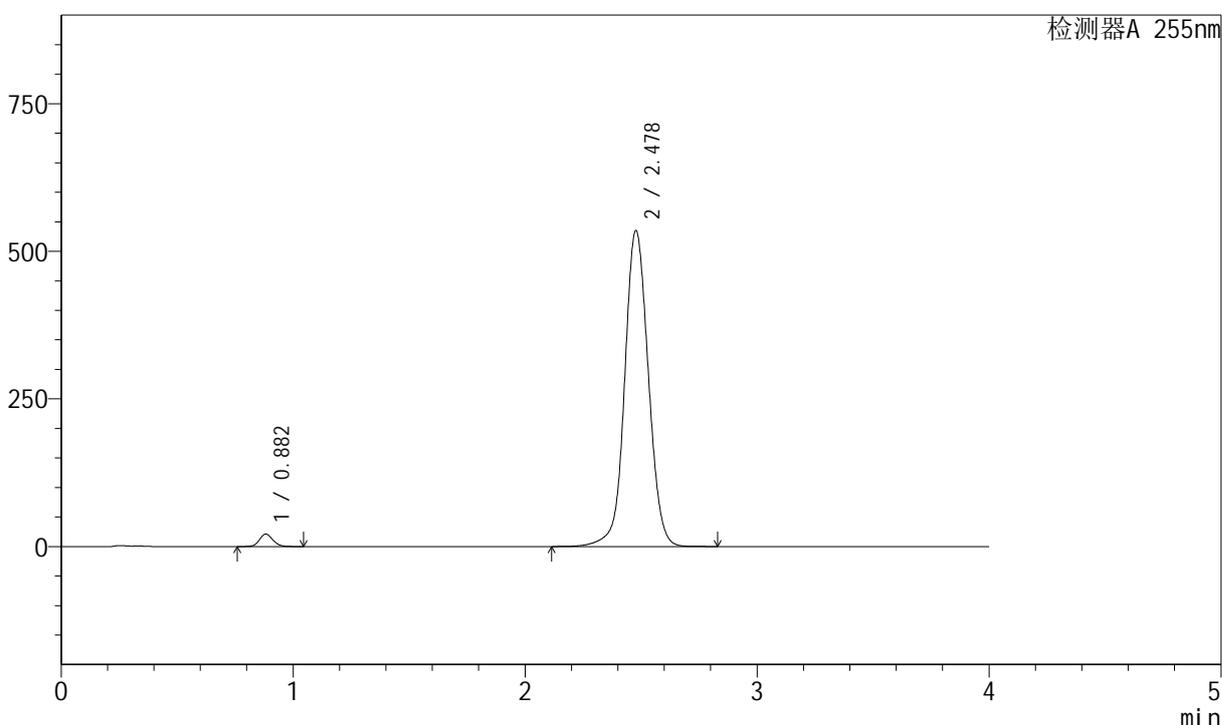
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-520-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:31:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:49 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	0.882	84614	2.176	21142	1120	1.127	--
2	2.478	3804704	97.824	535737	2930	1.054	11.062
总计		3889318	100.000	556879			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-521-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P4

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:36:09

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

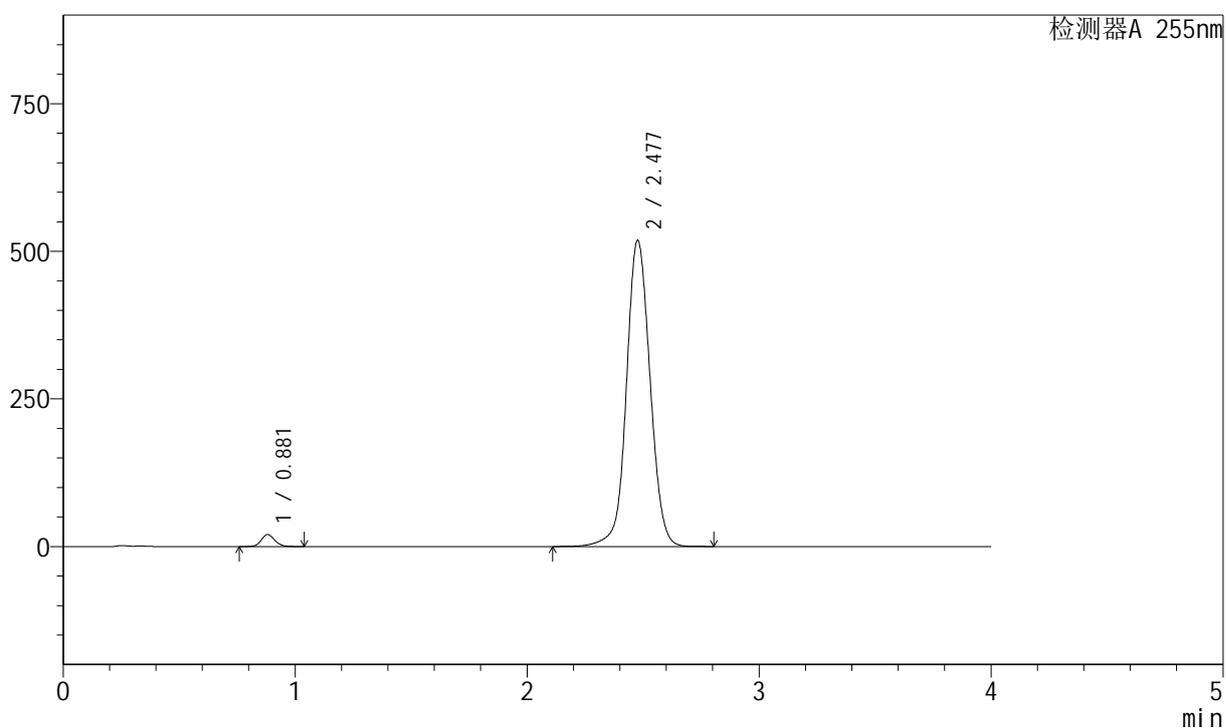
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81653	2.172	20387	1119	1.128	--
2	2.477	3678262	97.828	518782	2940	1.054	11.074
总计		3759916	100.000	539168			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-30min-片4

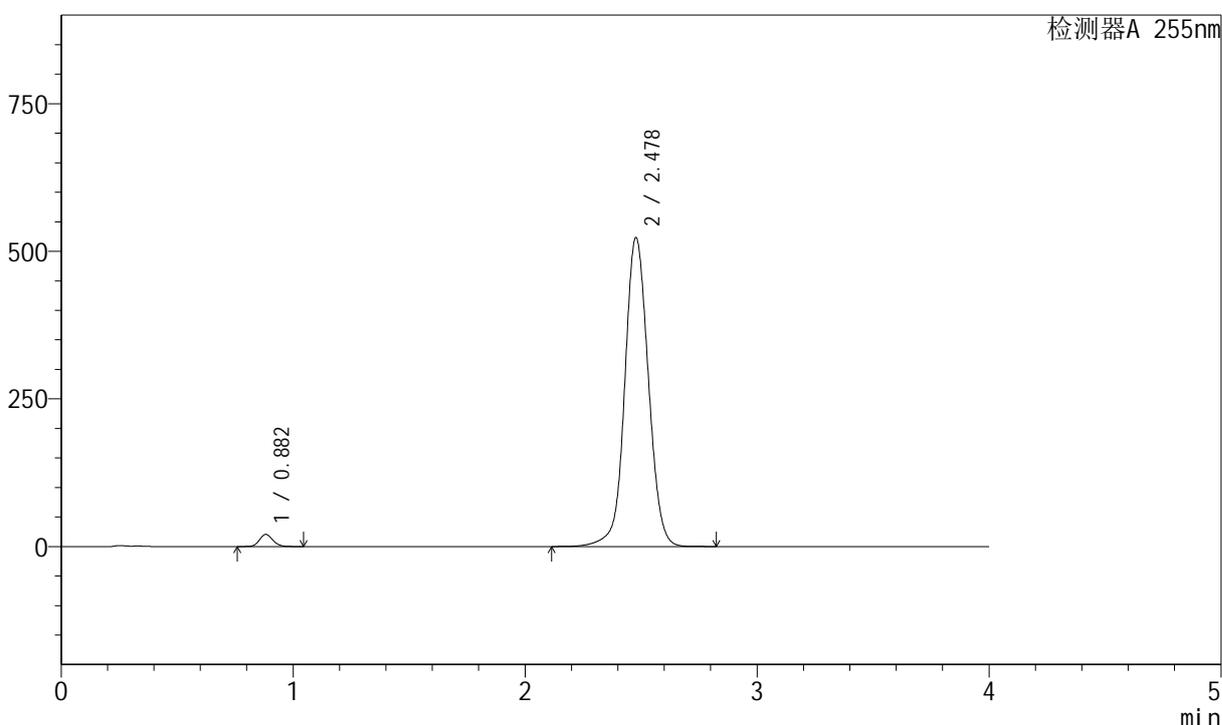
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-522-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:54 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	0.882	82458	2.175	20625	1122	1.128	--
2	2.478	3708947	97.825	523821	2949	1.054	11.089
总计		3791405	100.000	544446			

图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

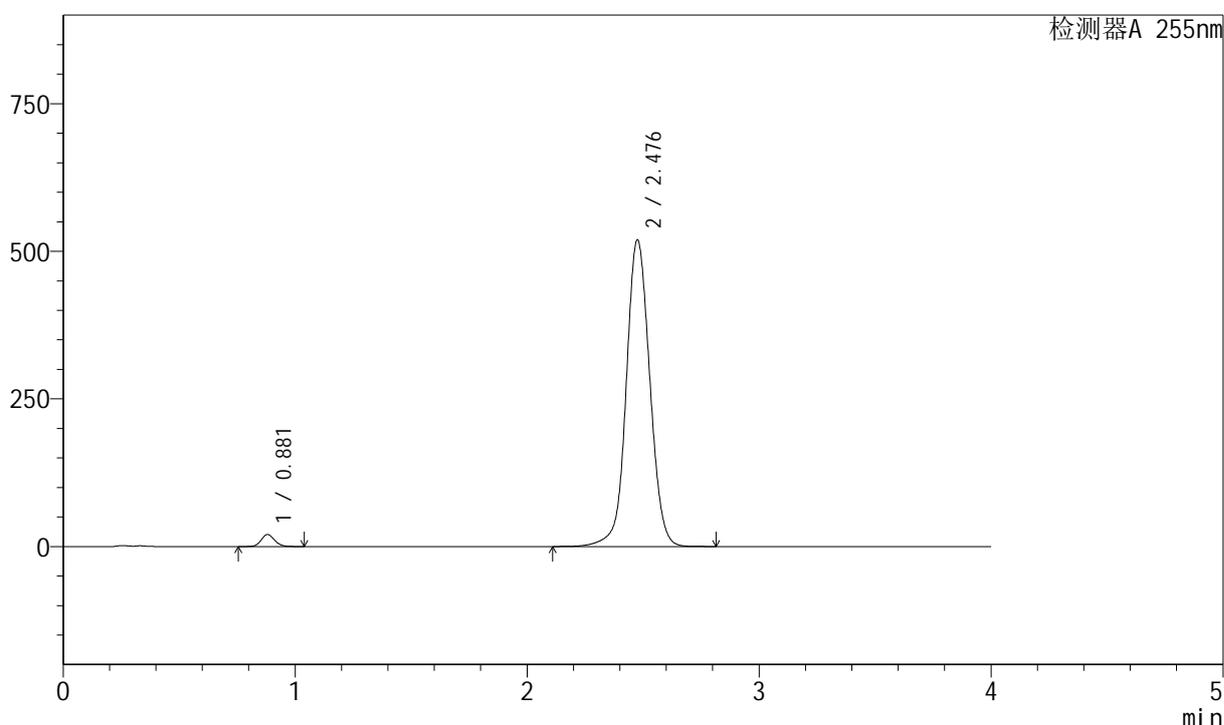
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-523-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:57 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	0.881	81356	2.165	20272	1119	1.129	--
2	2.476	3676429	97.835	519335	2951	1.053	11.090
总计		3757785	100.000	539607			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-30min-片6

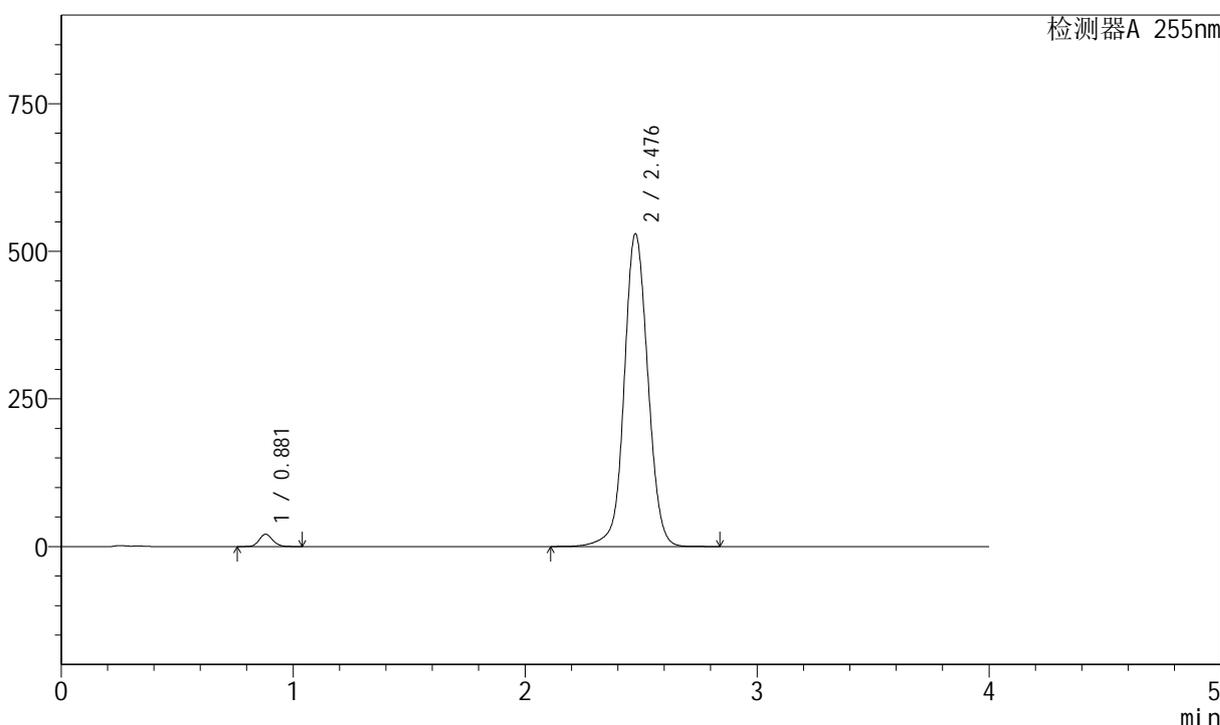
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-524-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:49:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:59 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	0.881	83545	2.174	20829	1119	1.129	--
2	2.476	3758744	97.826	529627	2937	1.052	11.070
总计		3842289	100.000	550456			

图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

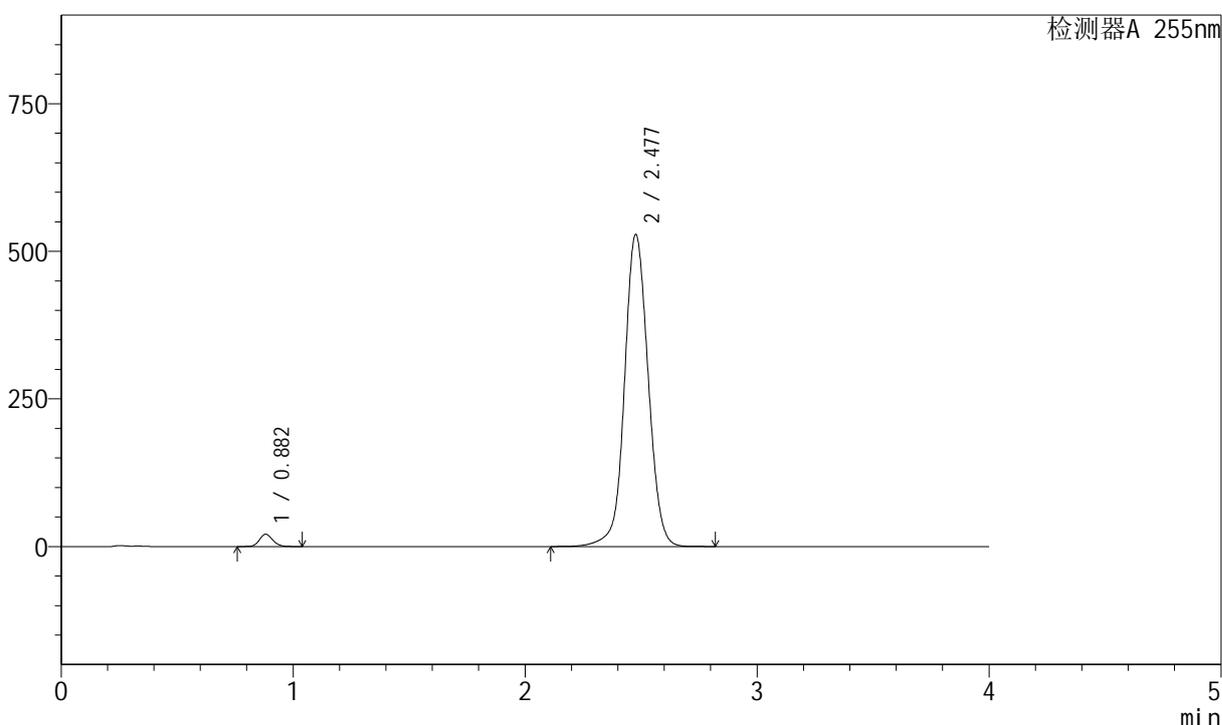
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-525-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:02 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	0.882	83157	2.170	20777	1118	1.128	--
2	2.477	3749726	97.830	528926	2942	1.053	11.072
总计		3832884	100.000	549703			

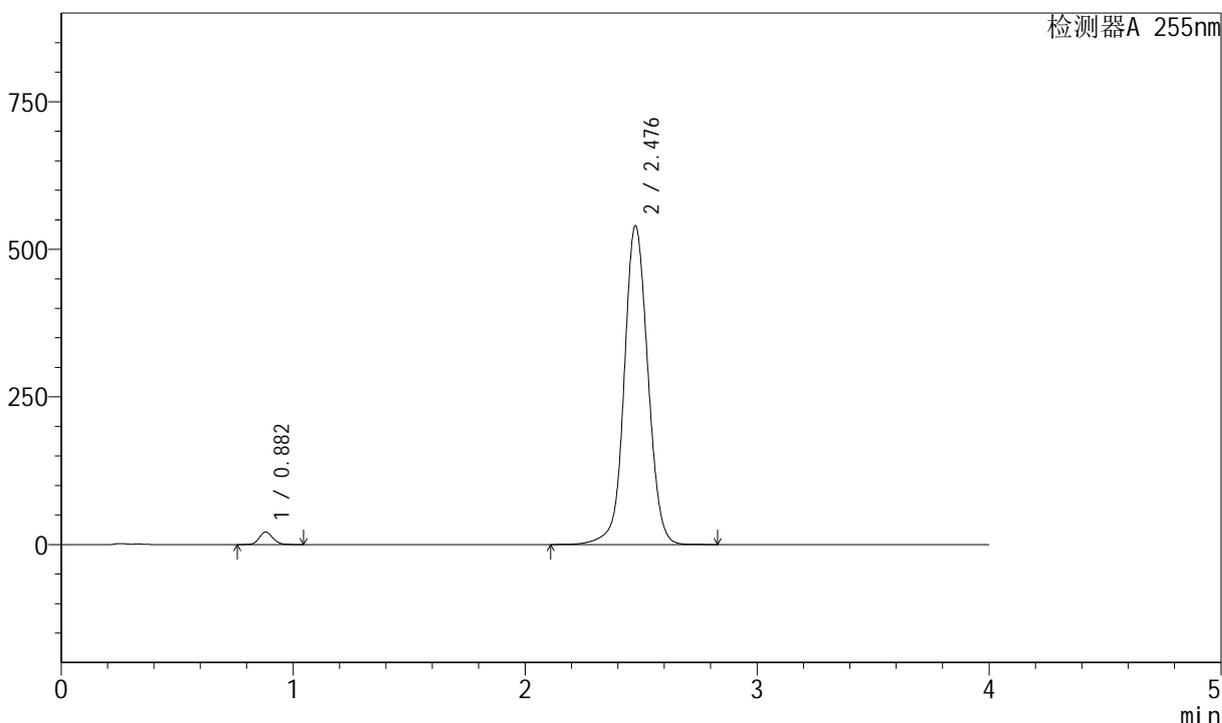
图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-526-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:04 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	0.882	85528	2.182	21347	1116	1.129	--
2	2.476	3834443	97.818	539724	2932	1.053	11.053
总计		3919971	100.000	561071			

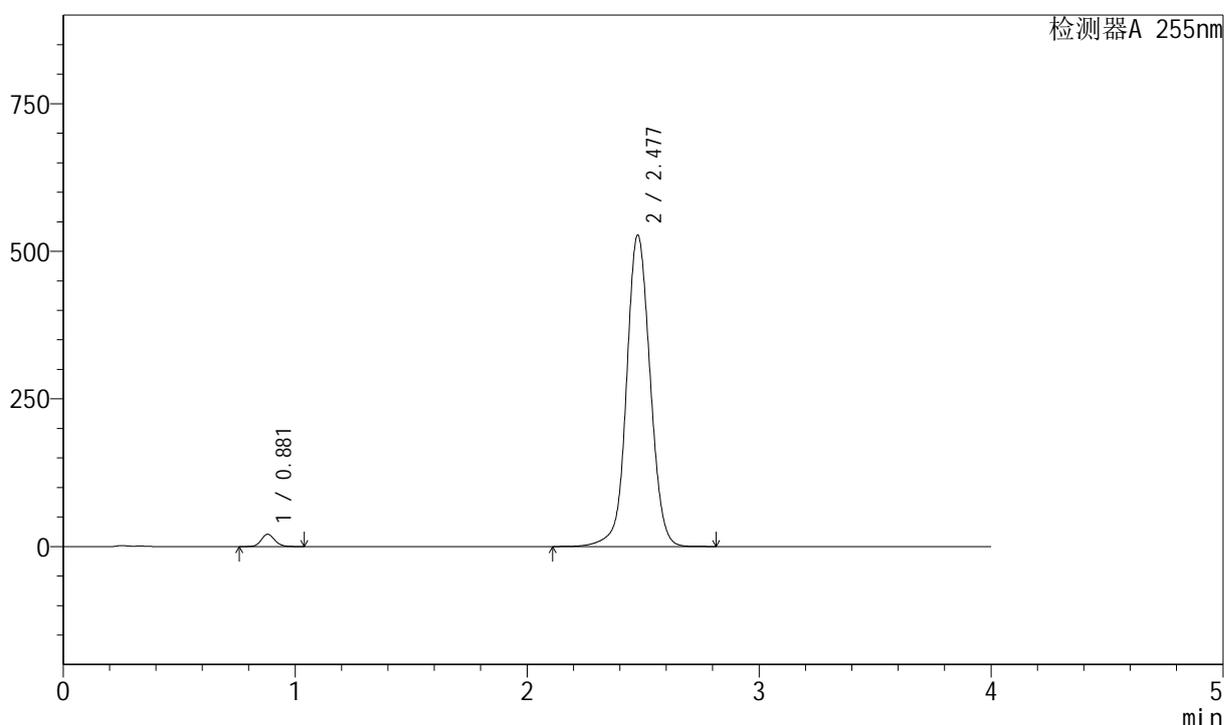
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-527-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:07 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	0.881	83508	2.185	20835	1118	1.128	--
2	2.477	3737812	97.815	527885	2951	1.053	11.089
总计		3821319	100.000	548720			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-528-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P5

方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:06:41

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

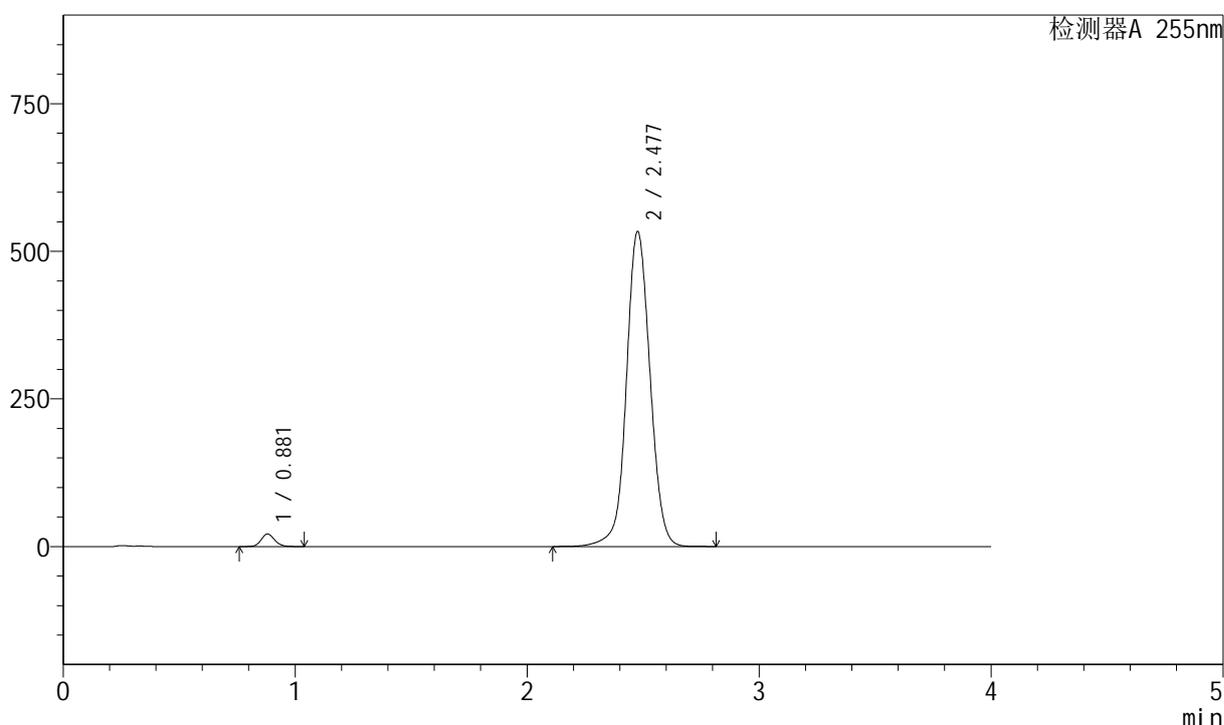
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84838	2.195	21156	1118	1.128	--
2	2.477	3780778	97.805	533634	2947	1.052	11.085
总计		3865617	100.000	554790			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-45min-片5

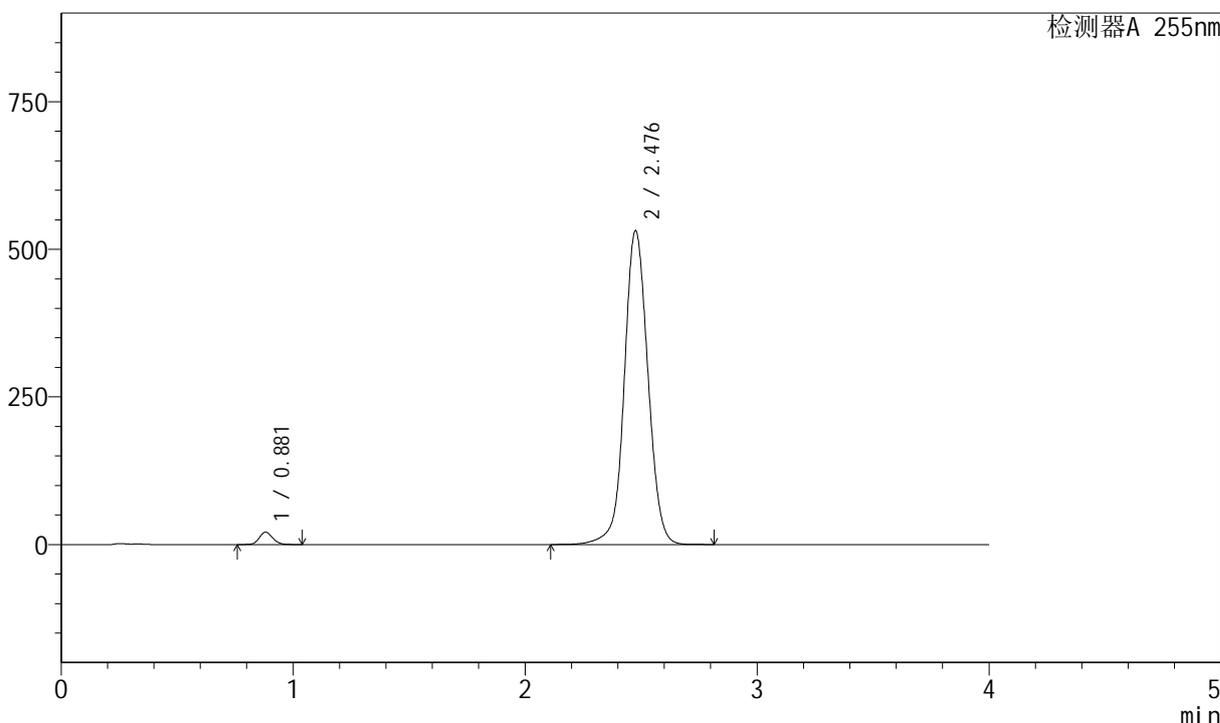
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-529-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:12 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	0.881	84025	2.183	20975	1120	1.129	--
2	2.476	3765700	97.817	531400	2948	1.052	11.083
总计		3849725	100.000	552375			

图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

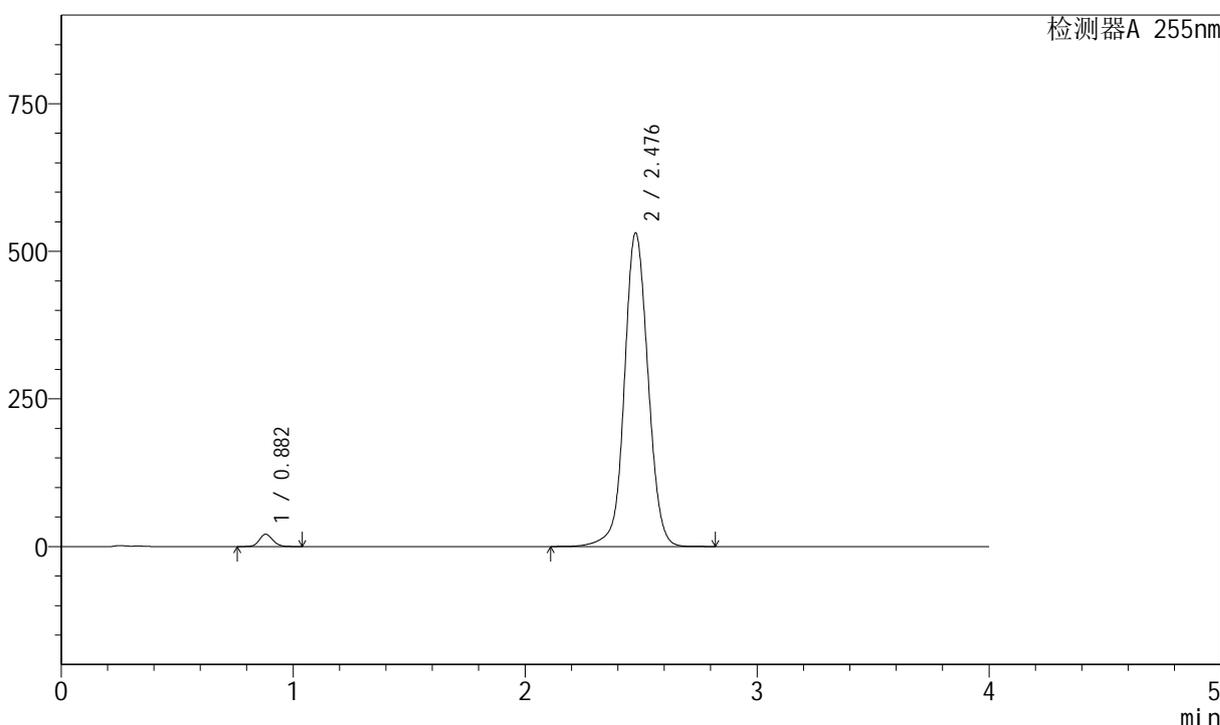
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-530-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P1
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:15 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	0.882	83730	2.175	20925	1119	1.127	--
2	2.476	3765165	97.825	531217	2945	1.051	11.075
总计		3848895	100.000	552142			

图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

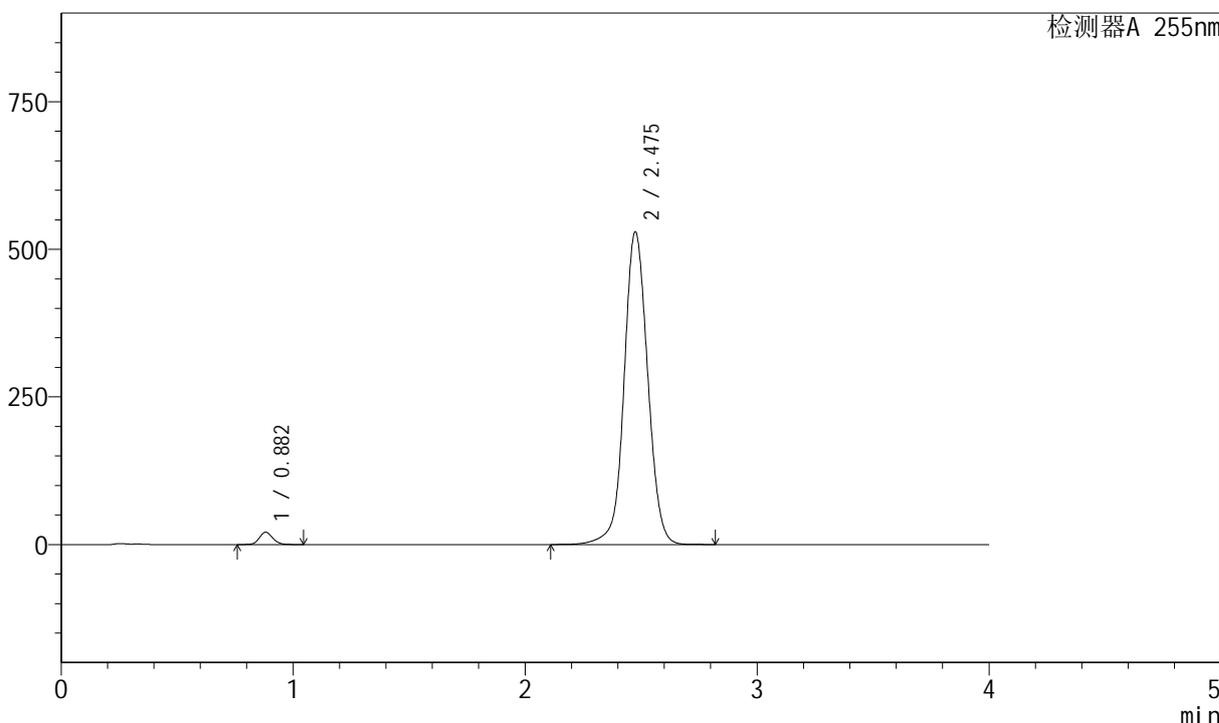
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-531-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P2
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:17 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	0.882	83311	2.176	20795	1118	1.128	--
2	2.475	3746046	97.824	529730	2957	1.052	11.085
总计		3829357	100.000	550525			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

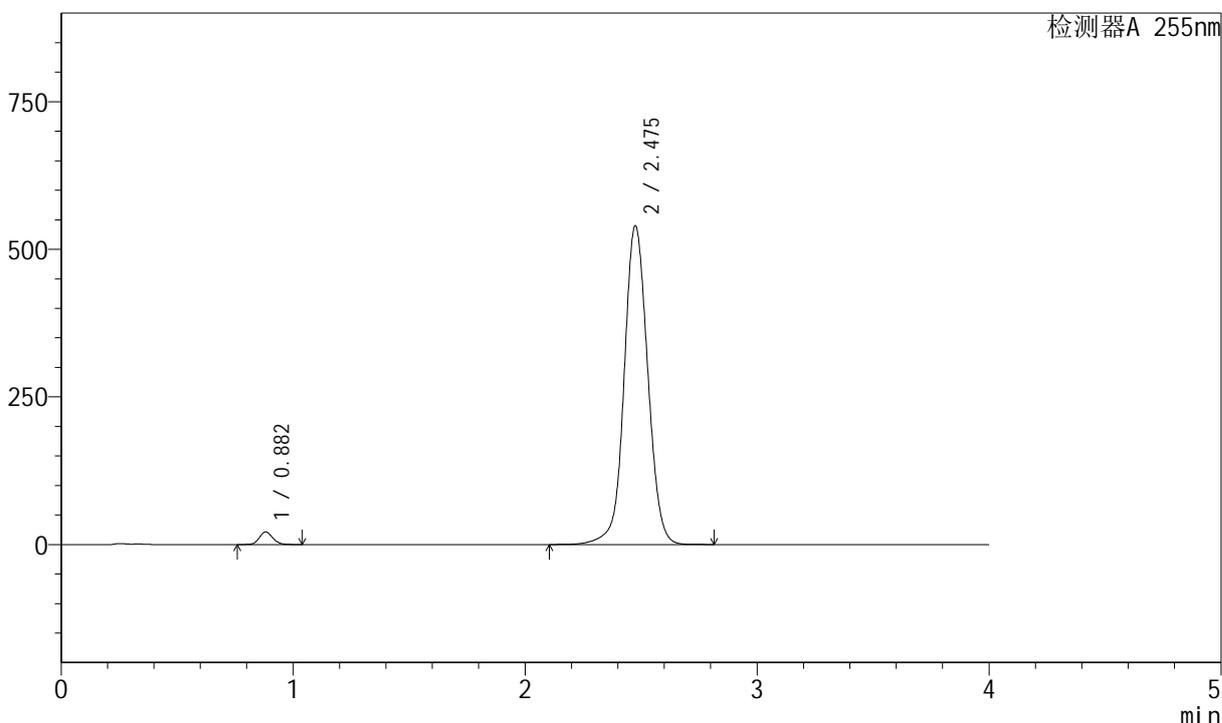
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-532-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P3
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:20 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	0.882	85324	2.181	21340	1122	1.128	--
2	2.475	3826639	97.819	539825	2944	1.052	11.076
总计		3911963	100.000	561165			

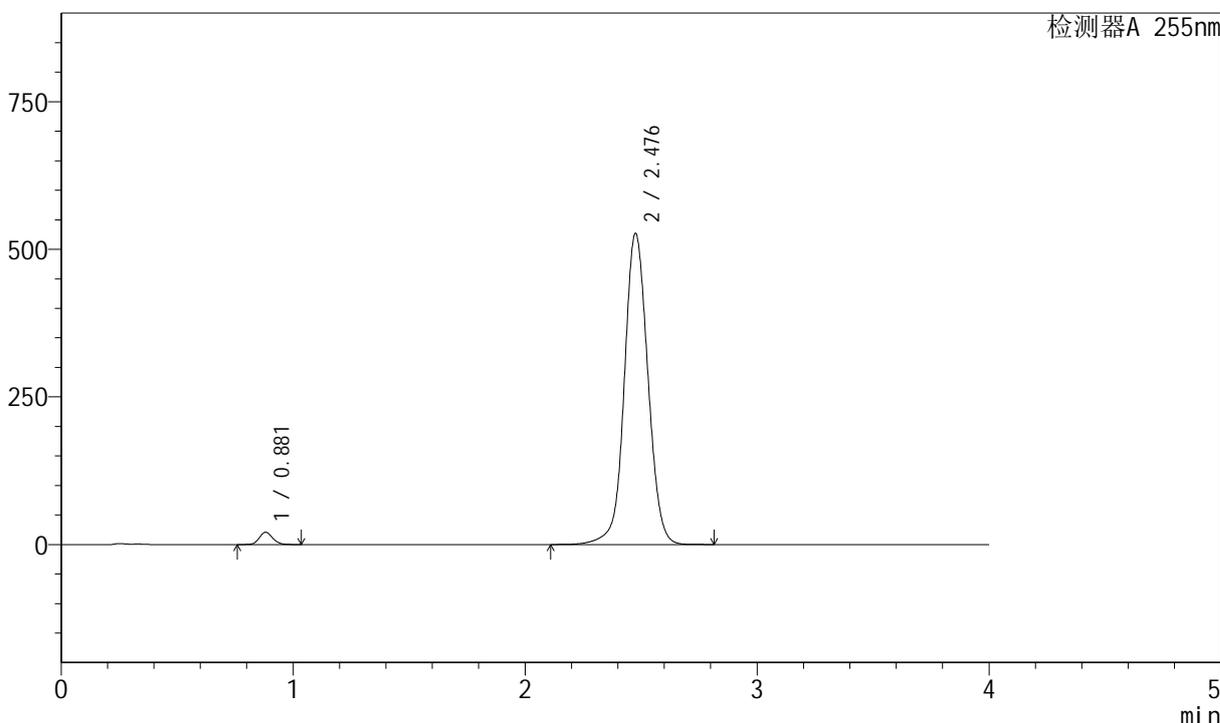
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-533-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P4
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:22 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	0.881	83192	2.182	20769	1120	1.128	--
2	2.476	3729136	97.818	526843	2955	1.052	11.094
总计		3812328	100.000	547612			

图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

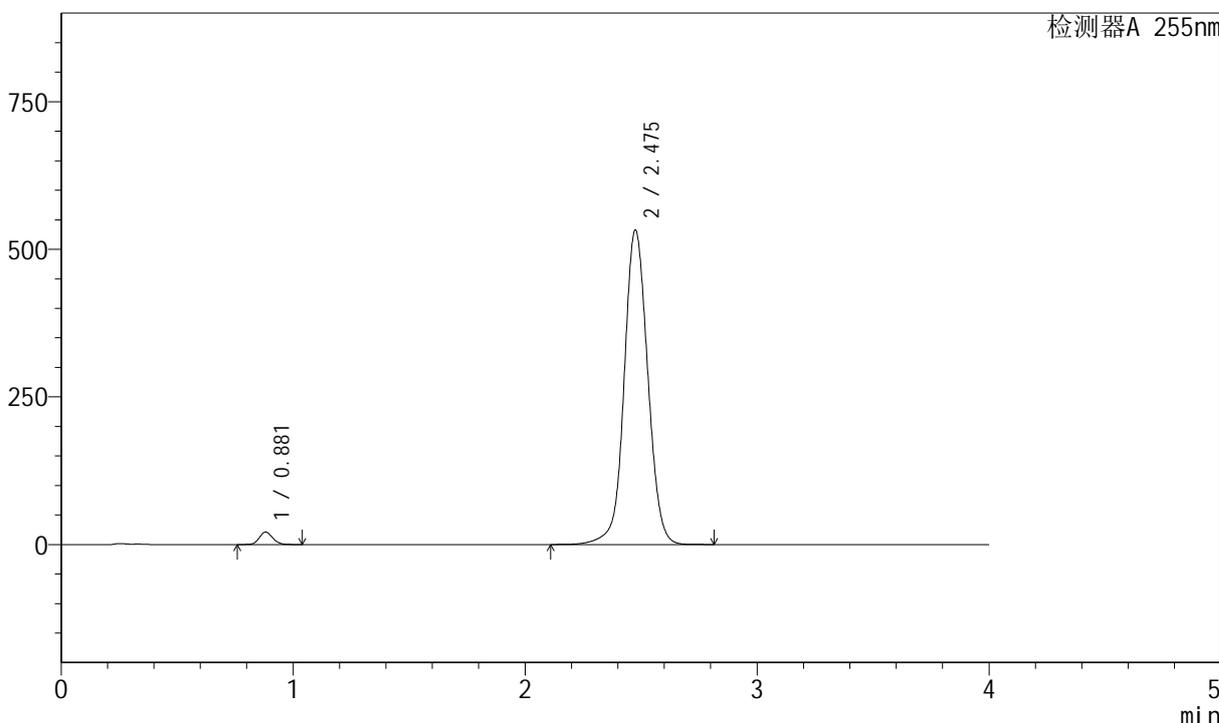
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-534-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P5
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84501	2.190	21118	1121	1.129	--
2	2.475	3773185	97.810	532672	2949	1.052	11.083
总计		3857686	100.000	553791			

图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

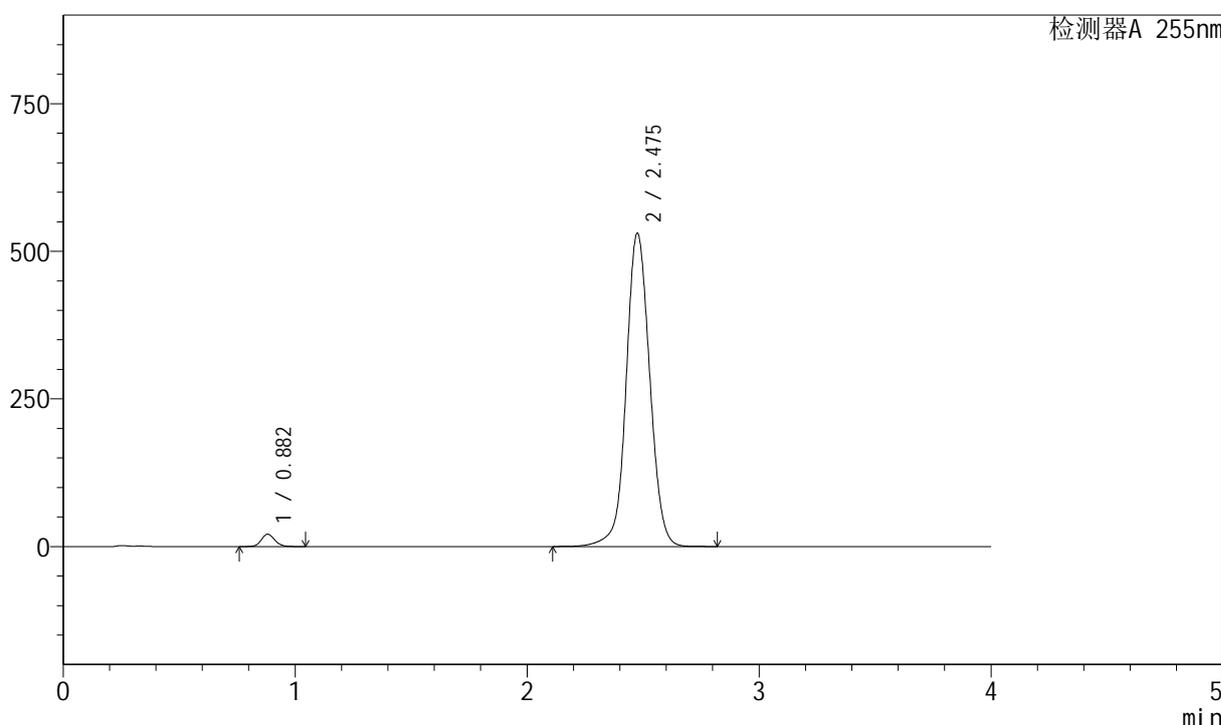
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-535-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P6
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:28 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	0.882	83850	2.185	20954	1121	1.128	--
2	2.475	3753546	97.815	530677	2958	1.052	11.092
总计		3837396	100.000	551632			

图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

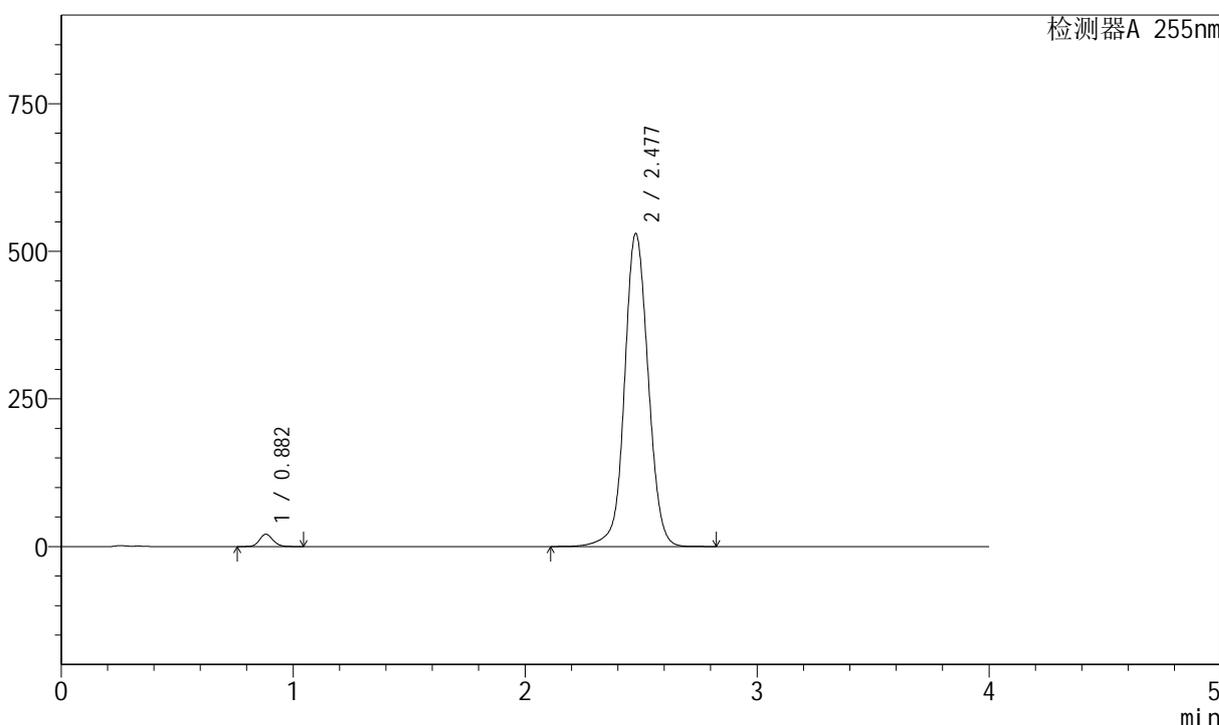
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-536-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:30 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	0.882	83571	2.176	20903	1122	1.128	--
2	2.477	3757036	97.824	530538	2950	1.053	11.081
总计		3840608	100.000	551441			

图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

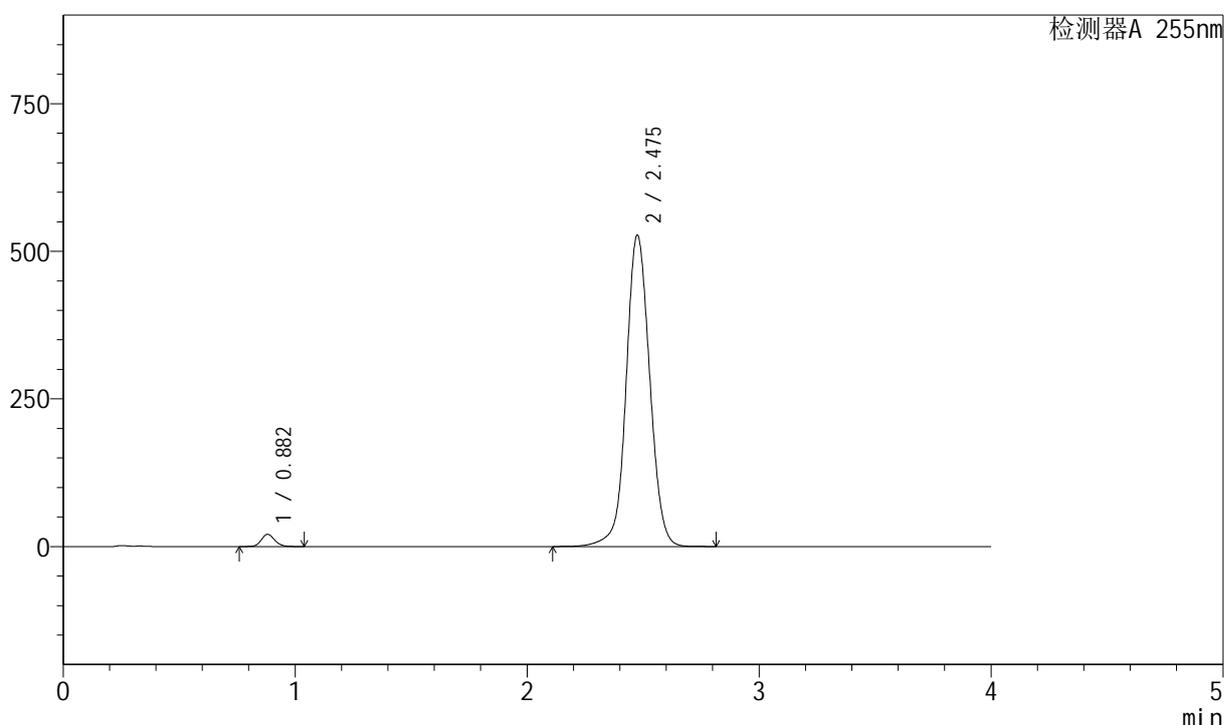
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-537-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:33 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	0.882	82730	2.169	20686	1122	1.129	--
2	2.475	3730925	97.831	527369	2954	1.052	11.089
总计		3813654	100.000	548055			

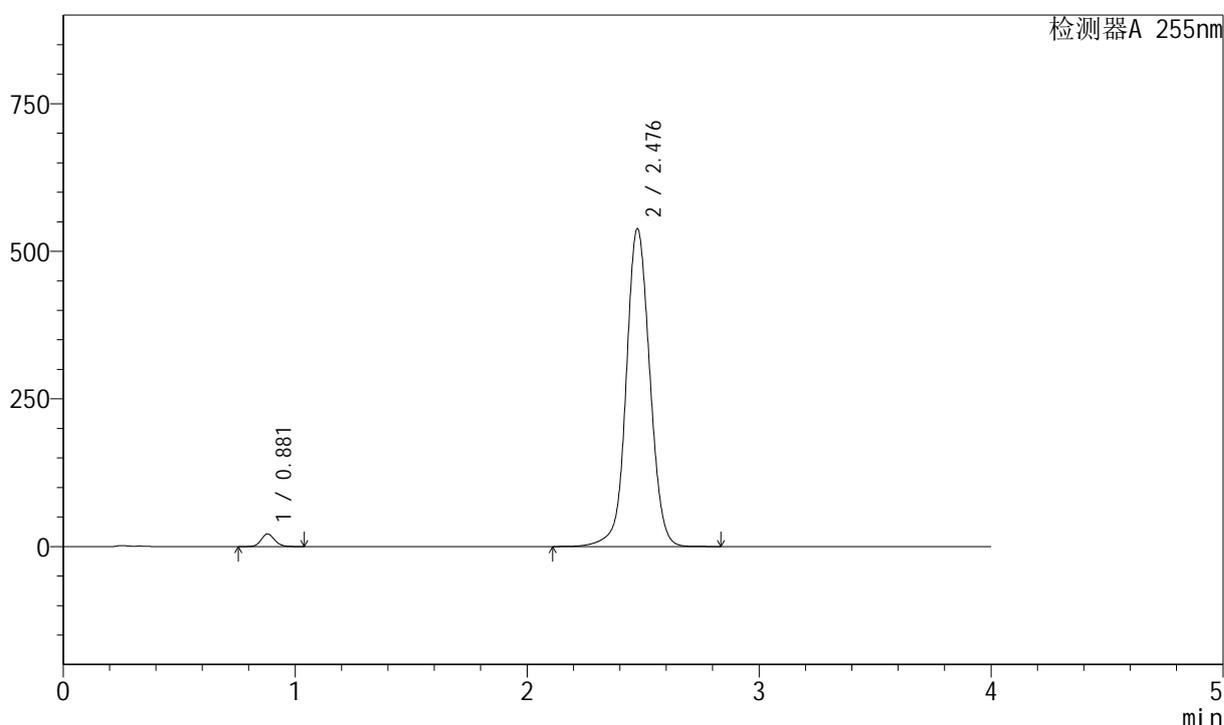
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-538-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:35 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	0.881	85217	2.186	21255	1120	1.129	--
2	2.476	3812662	97.814	538203	2947	1.053	11.084
总计		3897879	100.000	559459			

图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

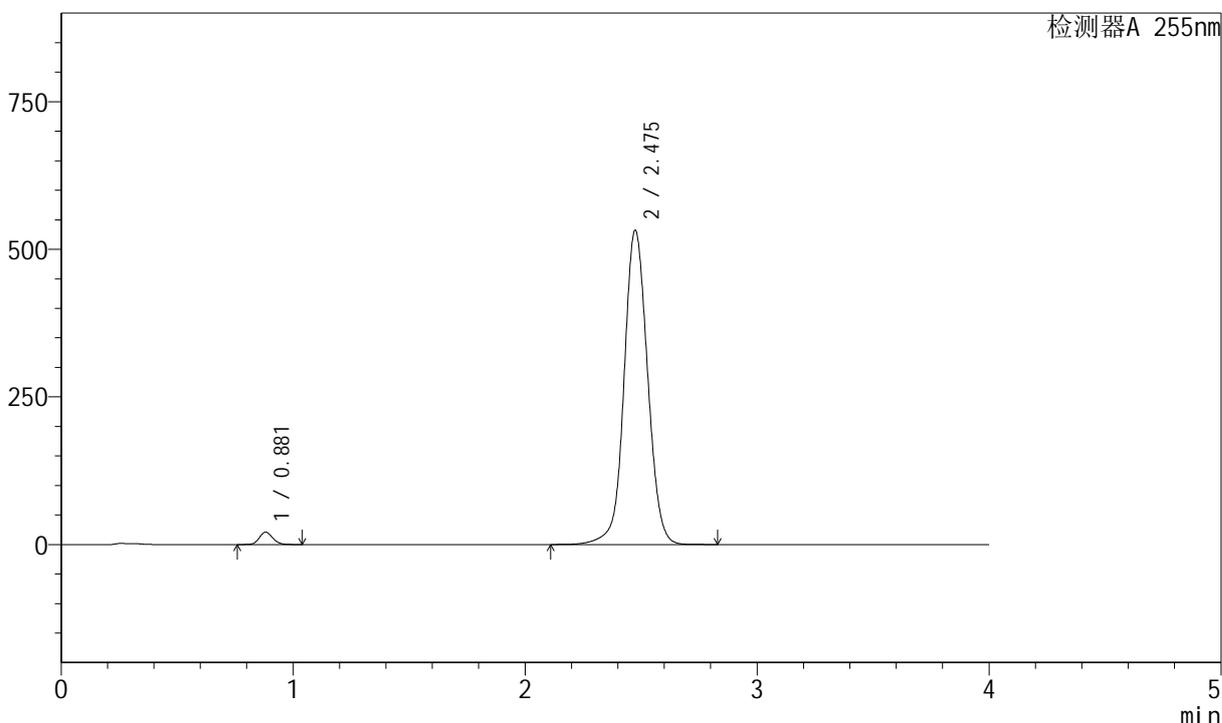
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-539-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:38 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	0.881	84112	2.187	20987	1118	1.129	--
2	2.475	3761062	97.813	532461	2959	1.054	11.088
总计		3845174	100.000	553448			

图164 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氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-极限转速-片4

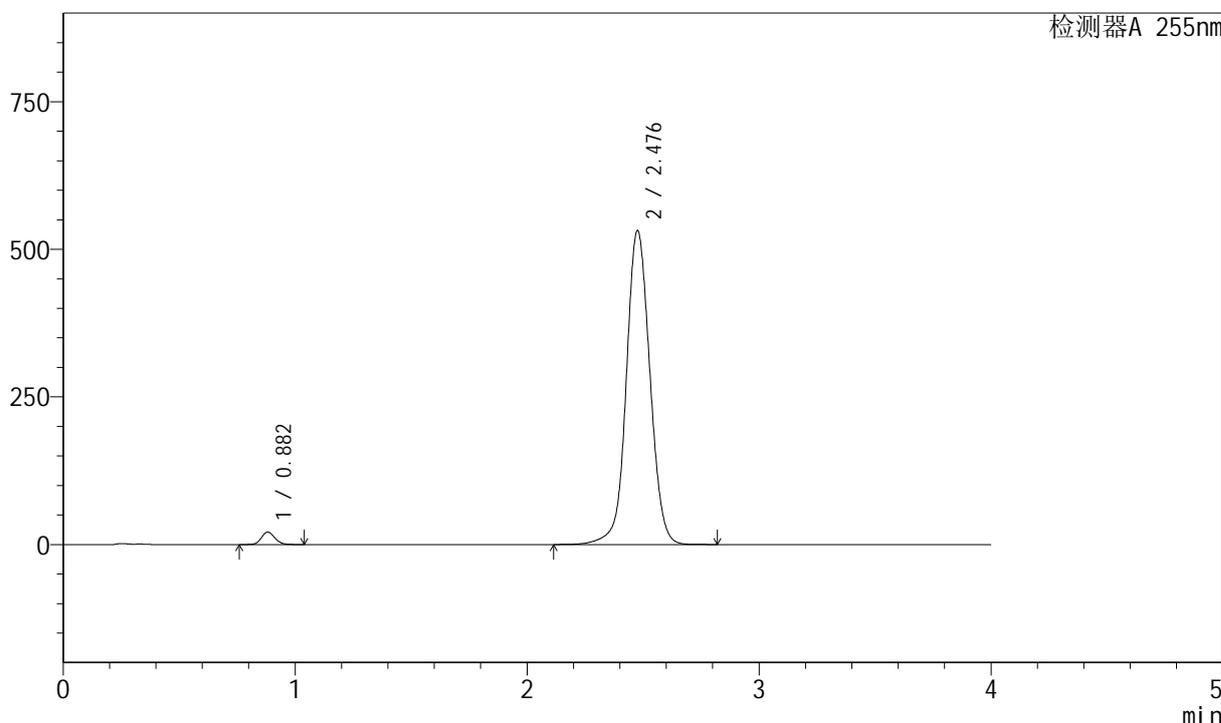
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-540-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:40 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	0.882	84667	2.197	21171	1119	1.127	--
2	2.476	3768463	97.803	531518	2945	1.053	11.073
总计		3853130	100.000	552689			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转-极限转速-片5

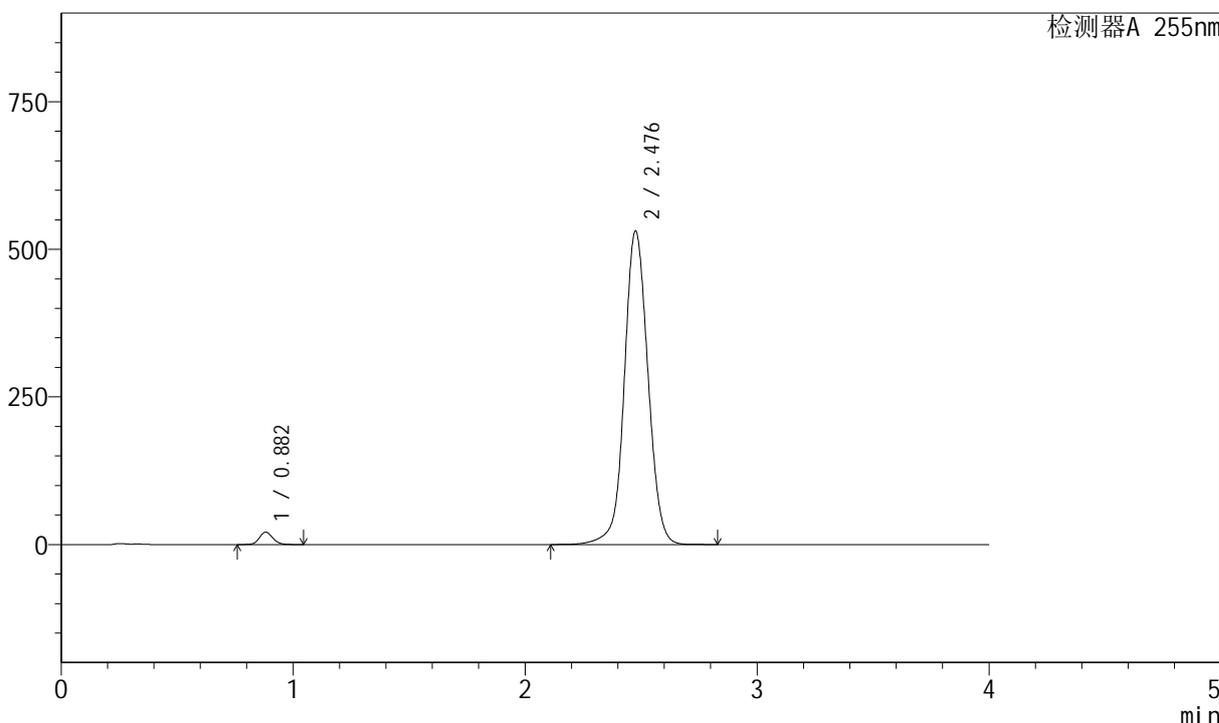
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-541-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:43 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	0.882	84127	2.187	20997	1116	1.128	--
2	2.476	3761744	97.813	530941	2949	1.052	11.074
总计		3845872	100.000	551938			

图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

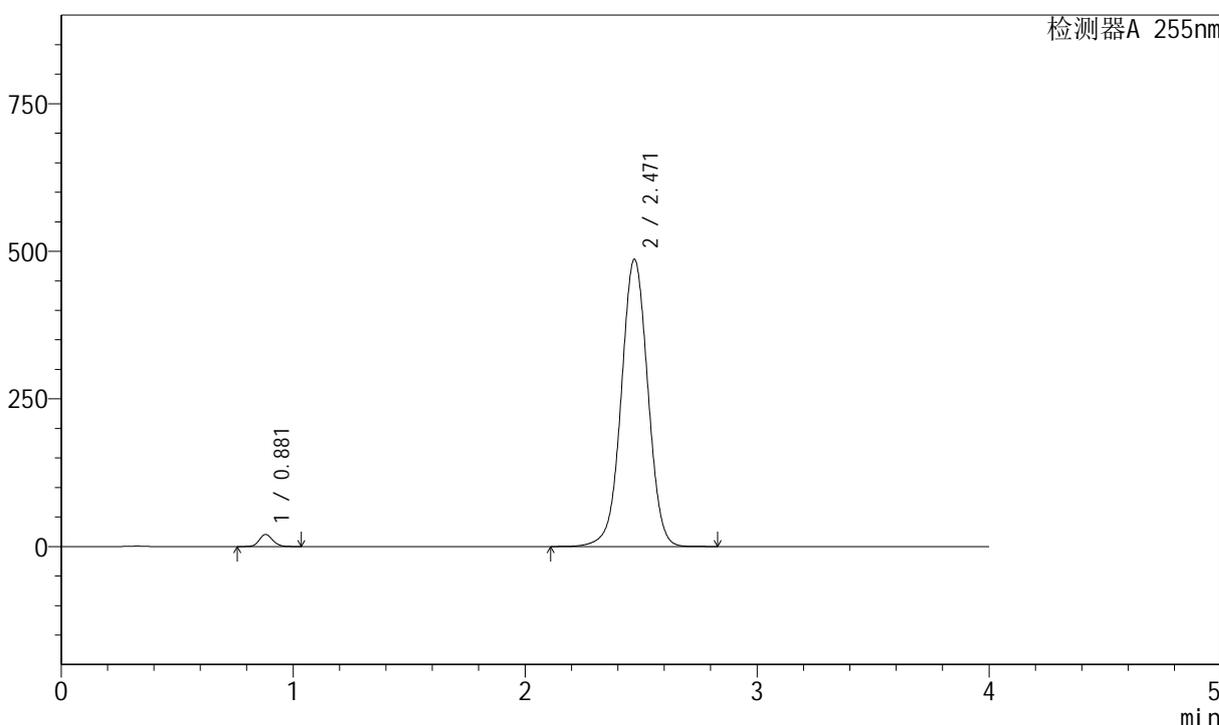
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-542-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:46 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	0.881	81967	2.071	20477	1121	1.129	--
2	2.471	3875169	97.929	486492	2276	1.008	10.176
总计		3957135	100.000	506970			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

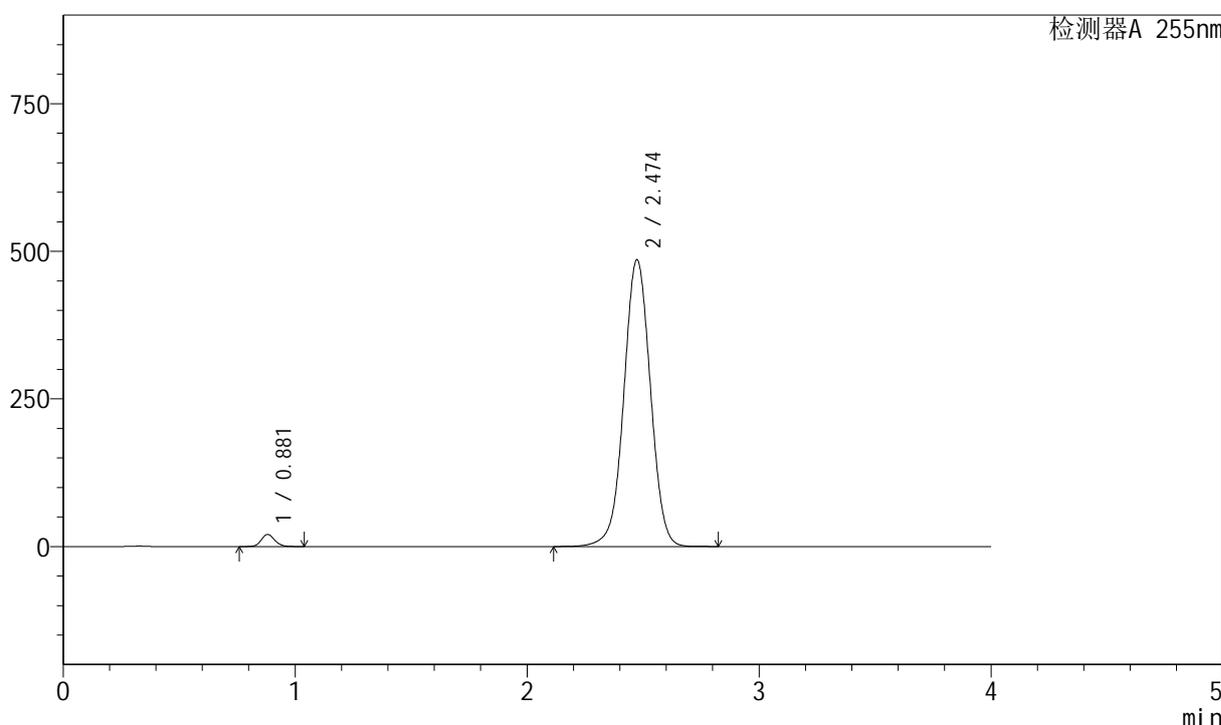
对照品溶液-2-1

<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 - 0-41/26-543-2 - zzp-2024031621p-rcqx-38d-0.025naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:48 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	0.881	82079	2.077	20485	1119	1.129	--
2	2.474	3870605	97.923	486079	2278	1.009	10.183
总计		3952684	100.000	506564			

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)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38

-桨法-50转

对照品溶液-2-2