



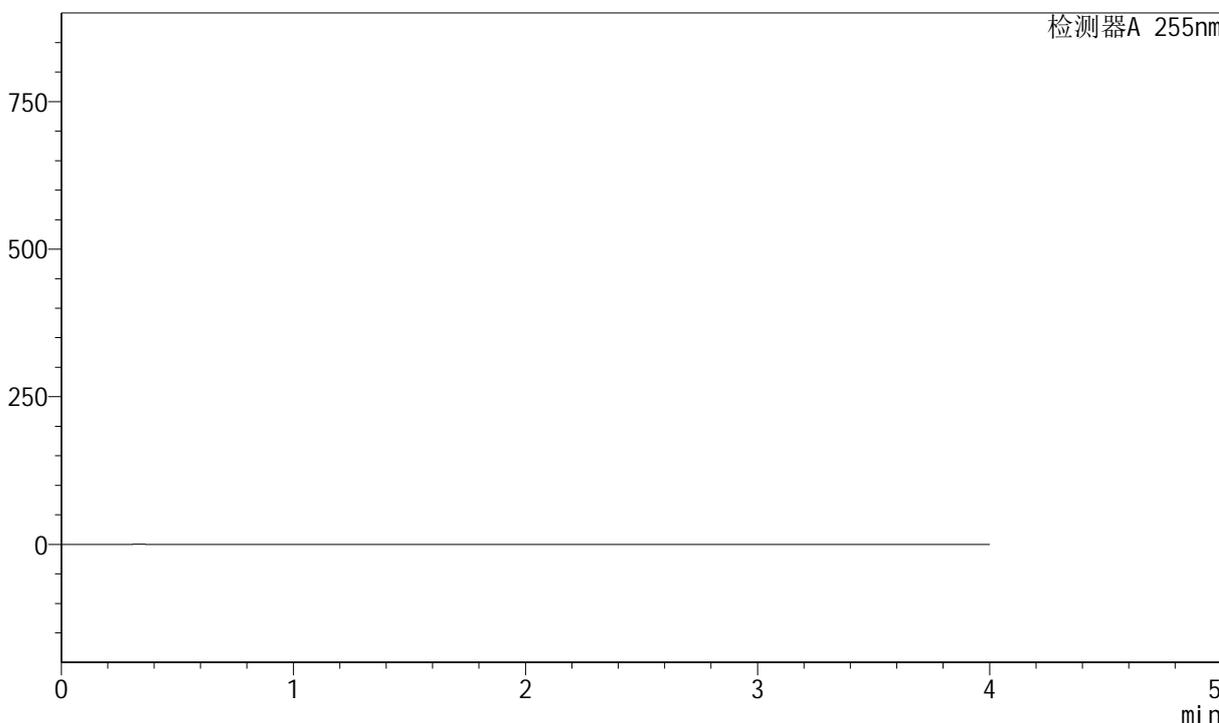
SMF-4030

<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							

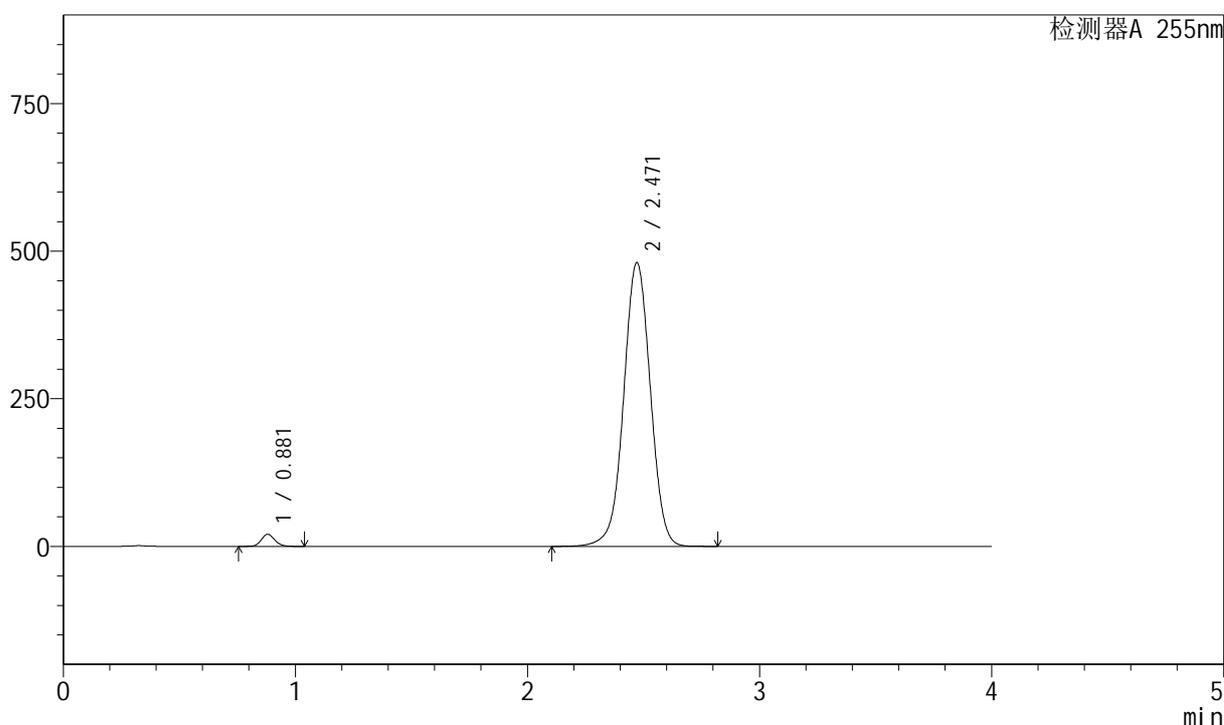
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

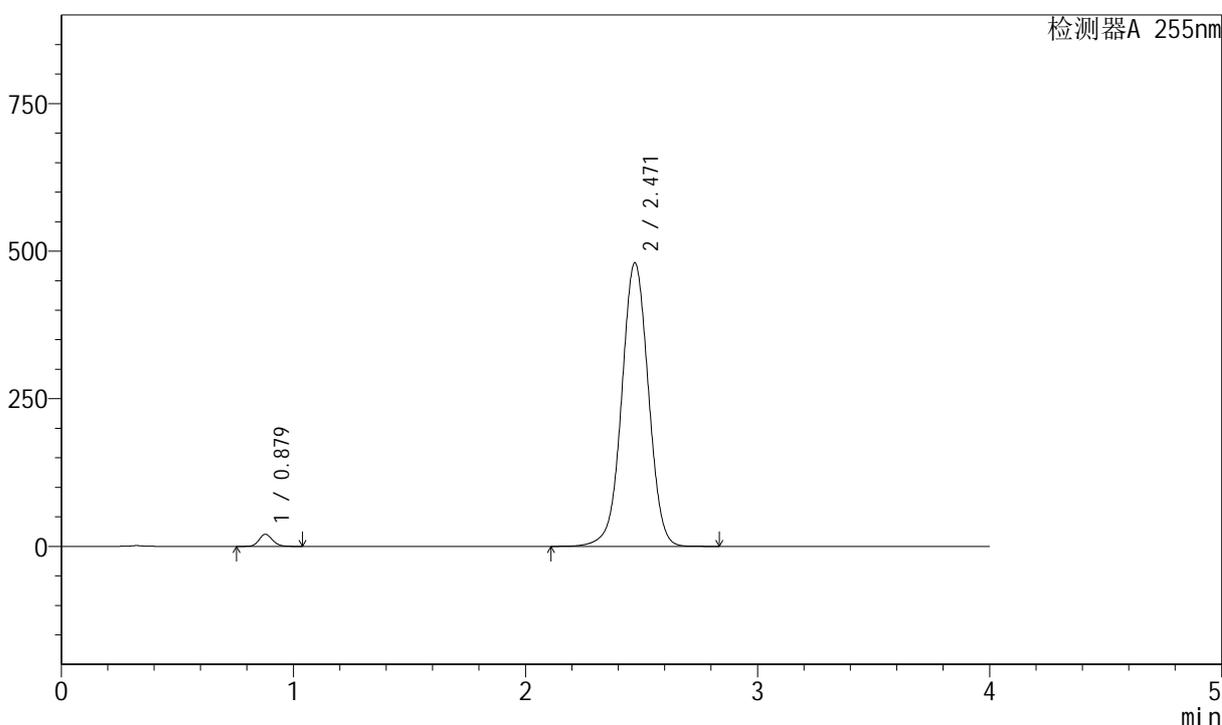
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-41/26-378-2 - 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 μl 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

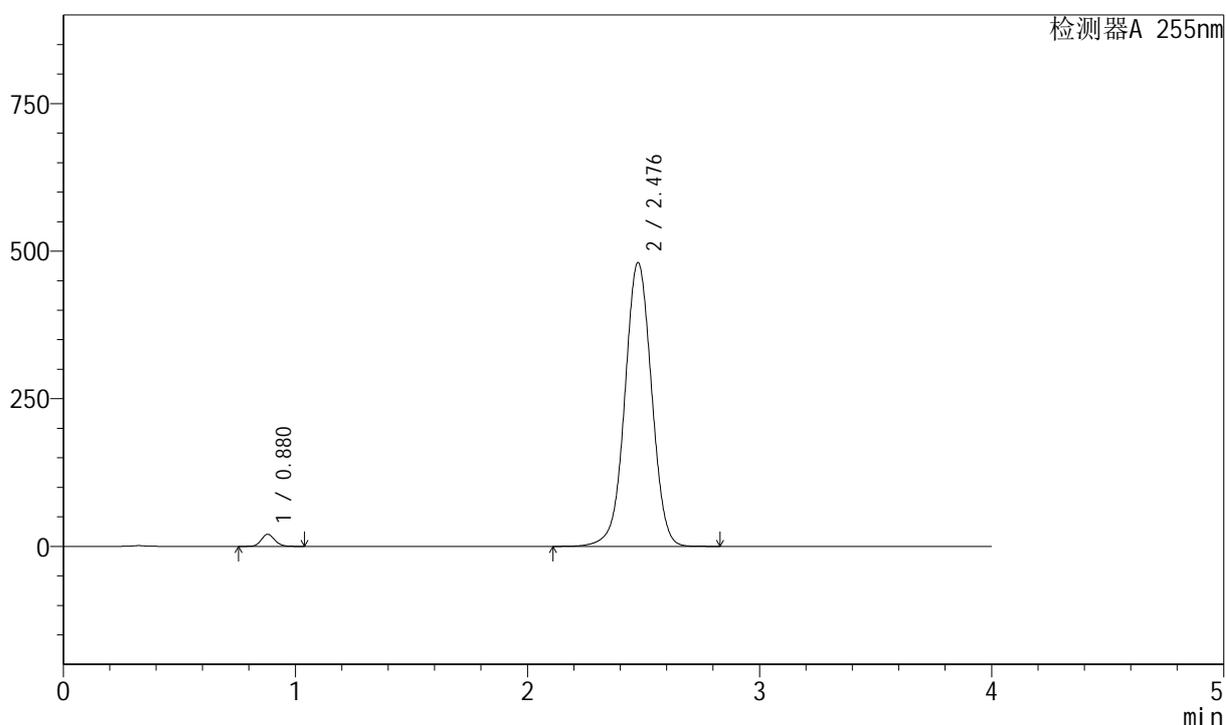
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-379-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 11:13:09
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:33
 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	0.880	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			

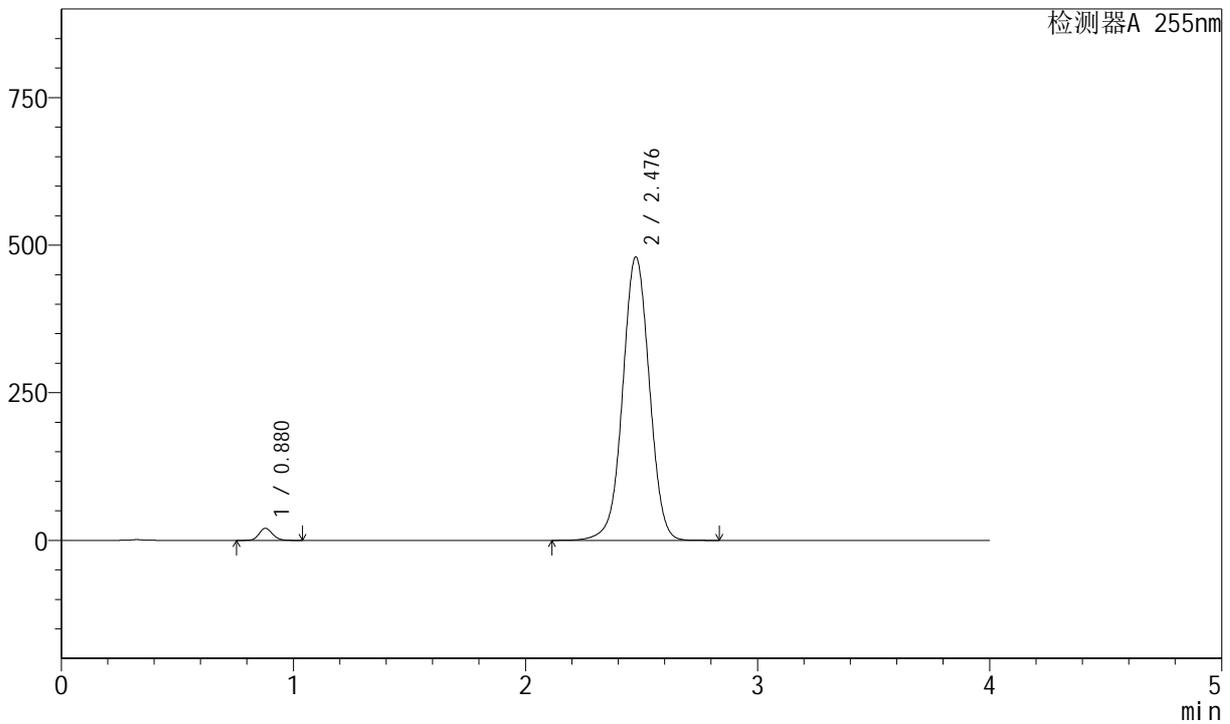
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:36 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	0.880	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-381-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 11:21:57

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

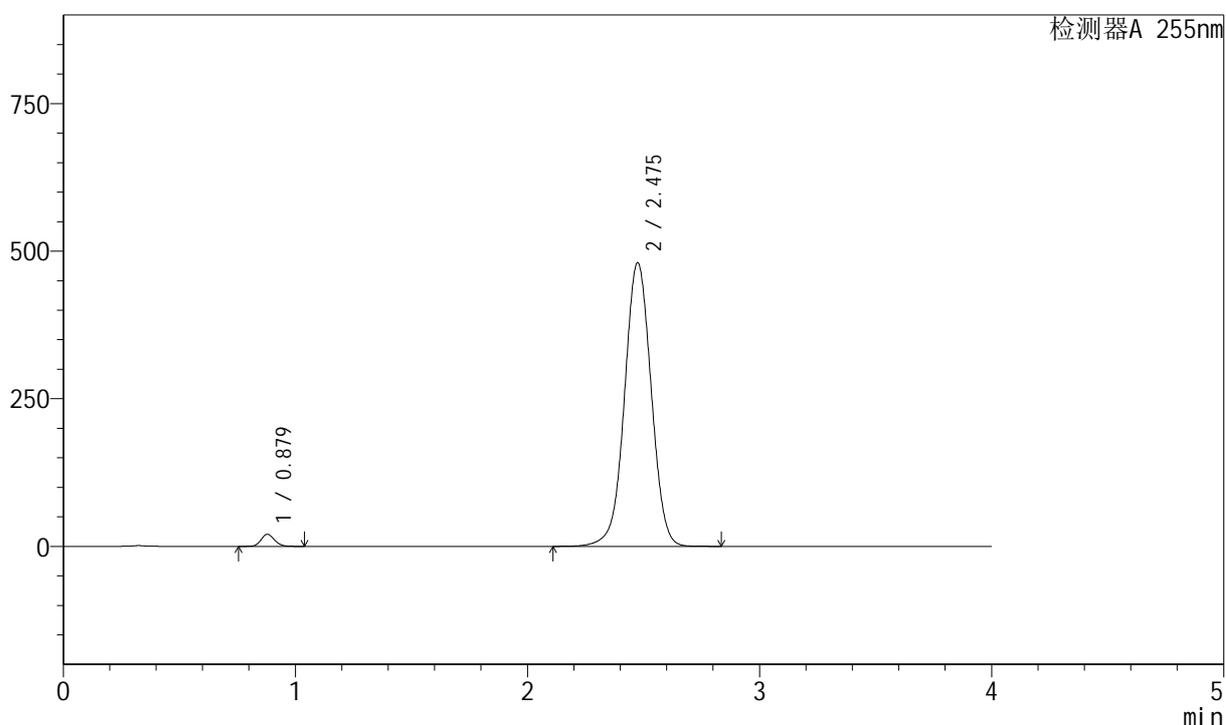
版本号: 6.115

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	0.879	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

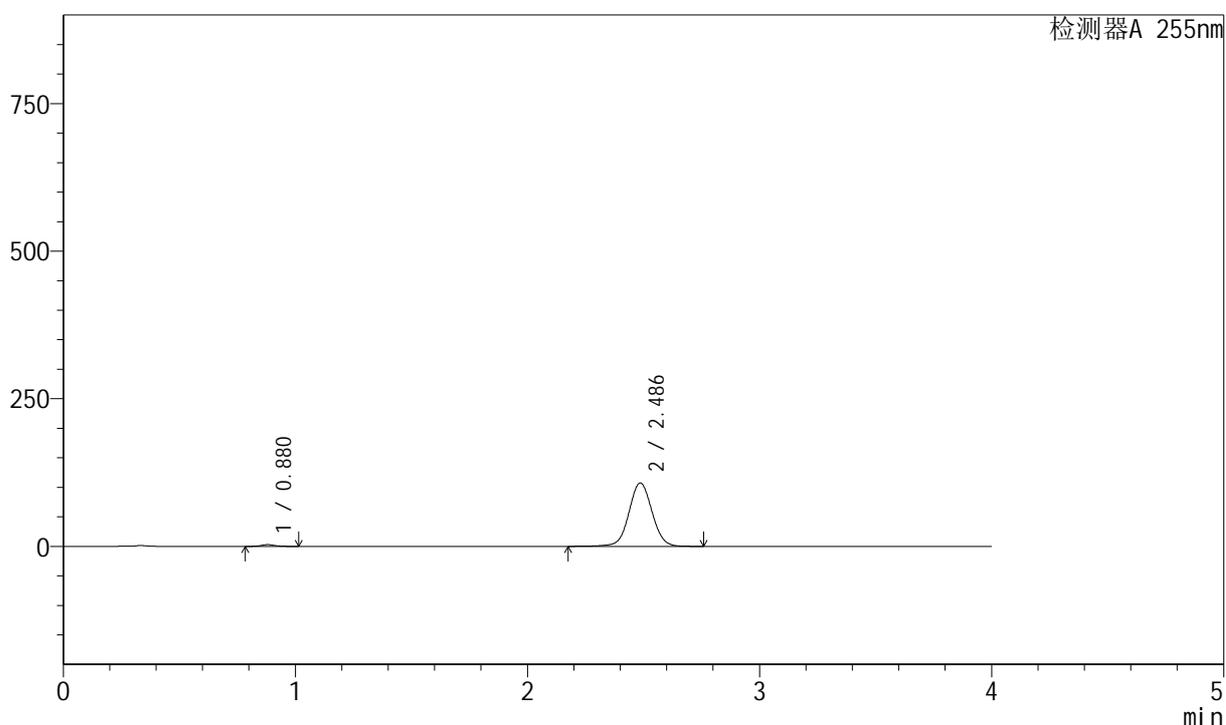
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
溶出仪-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

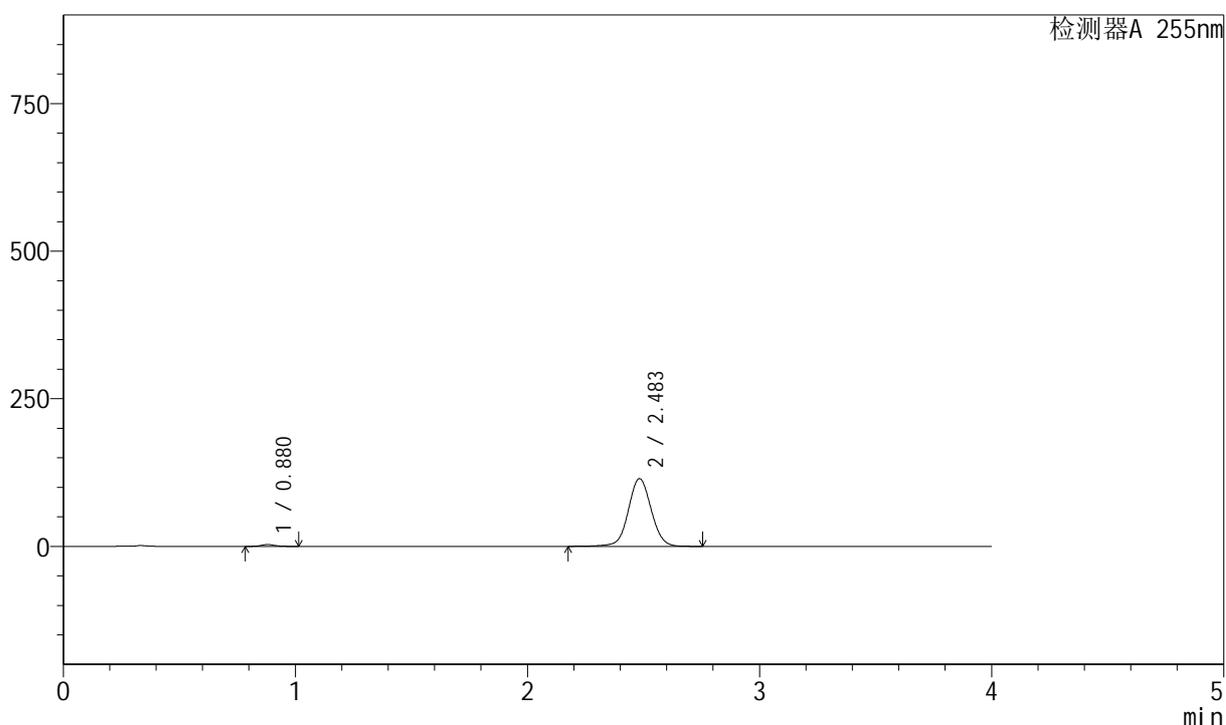
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-383-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 11:30:43
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:44
 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	0.880	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			

<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 - 0-41/26-384-2 - 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 μl

进样时间: 2024/04/30 11:35:06

处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

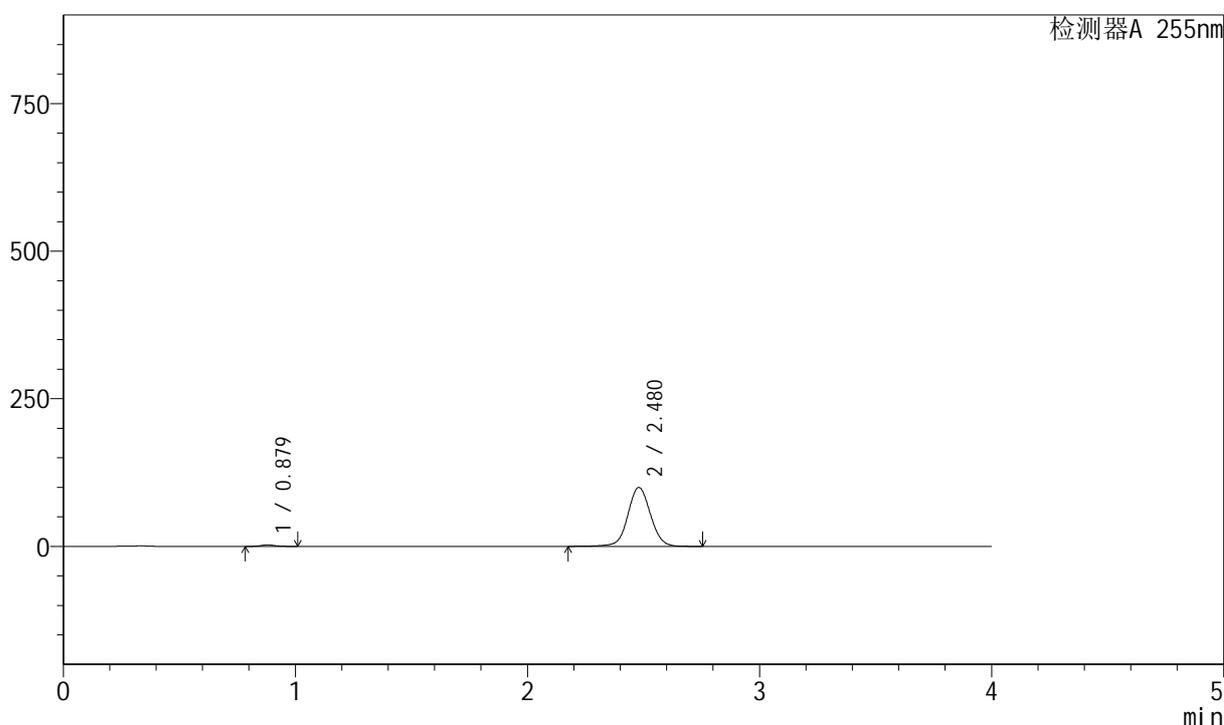
版本号: 6.115

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	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			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦

溶出仪-浆法-50转-5min-片3

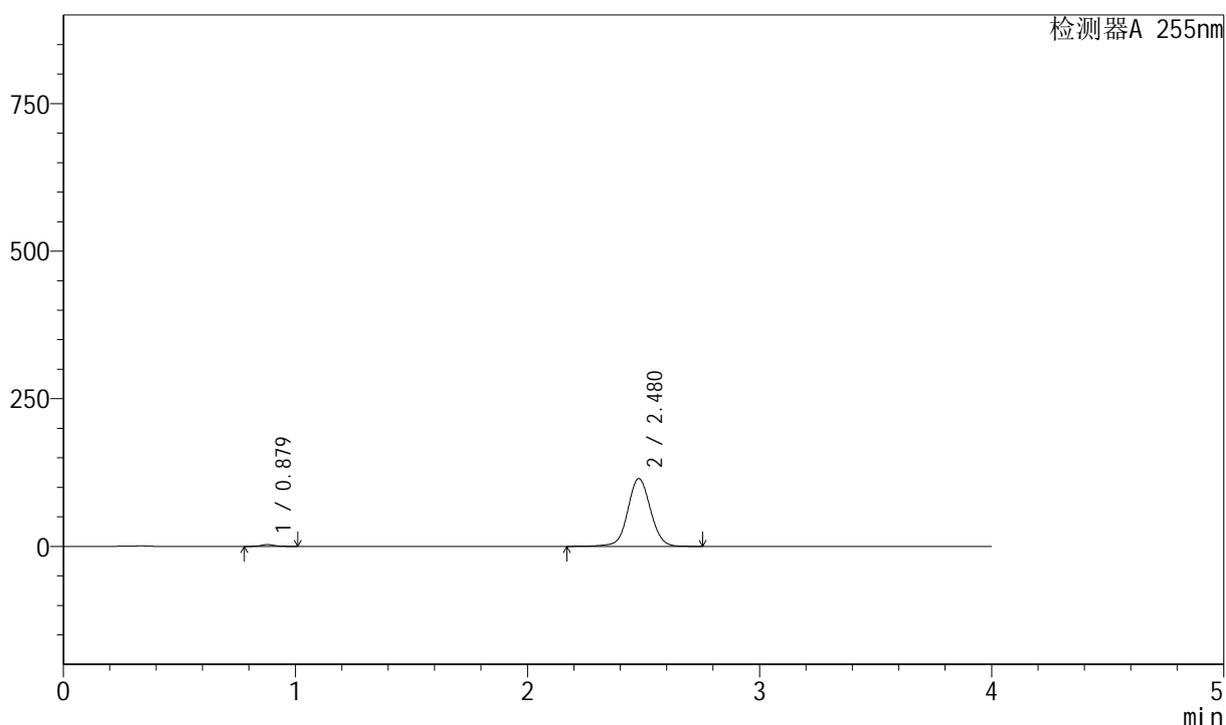
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-385-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:49 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	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)

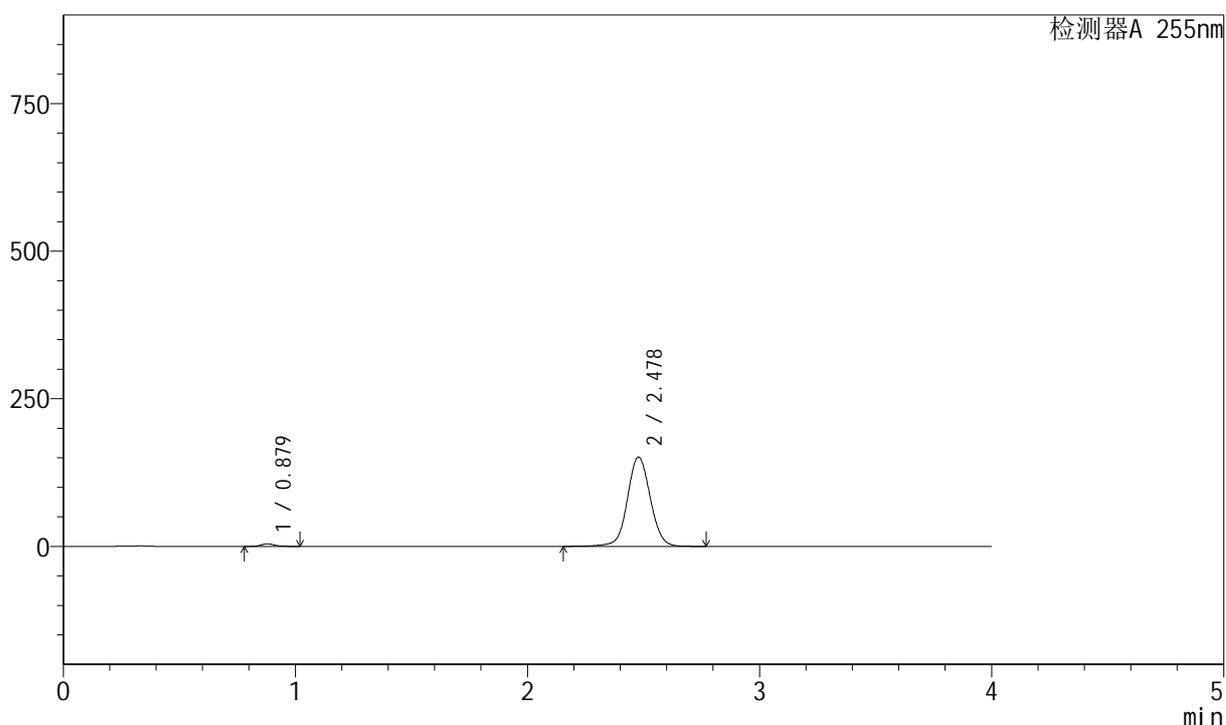
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

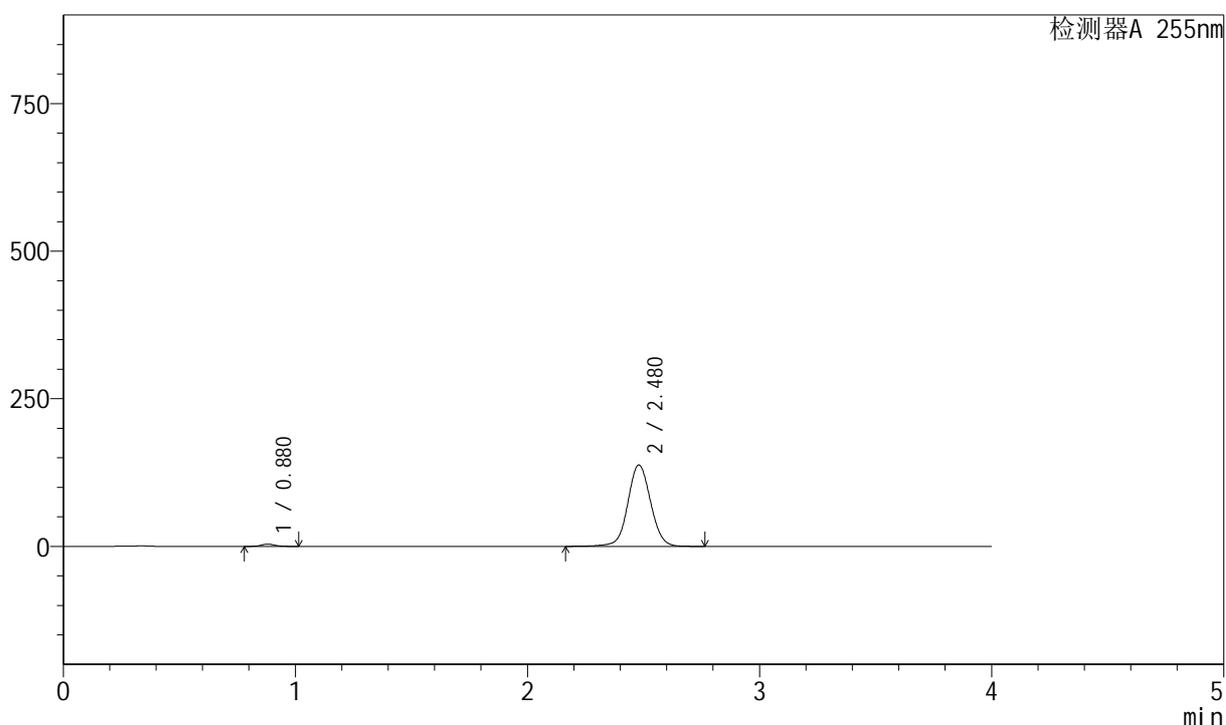
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	16930	1.608	4255	1119	1.138	--
2	2.478	1035916	98.392	151510	3128	1.050	11.326
总计		1052846	100.000	155765			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-387-2 - 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 μ l 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

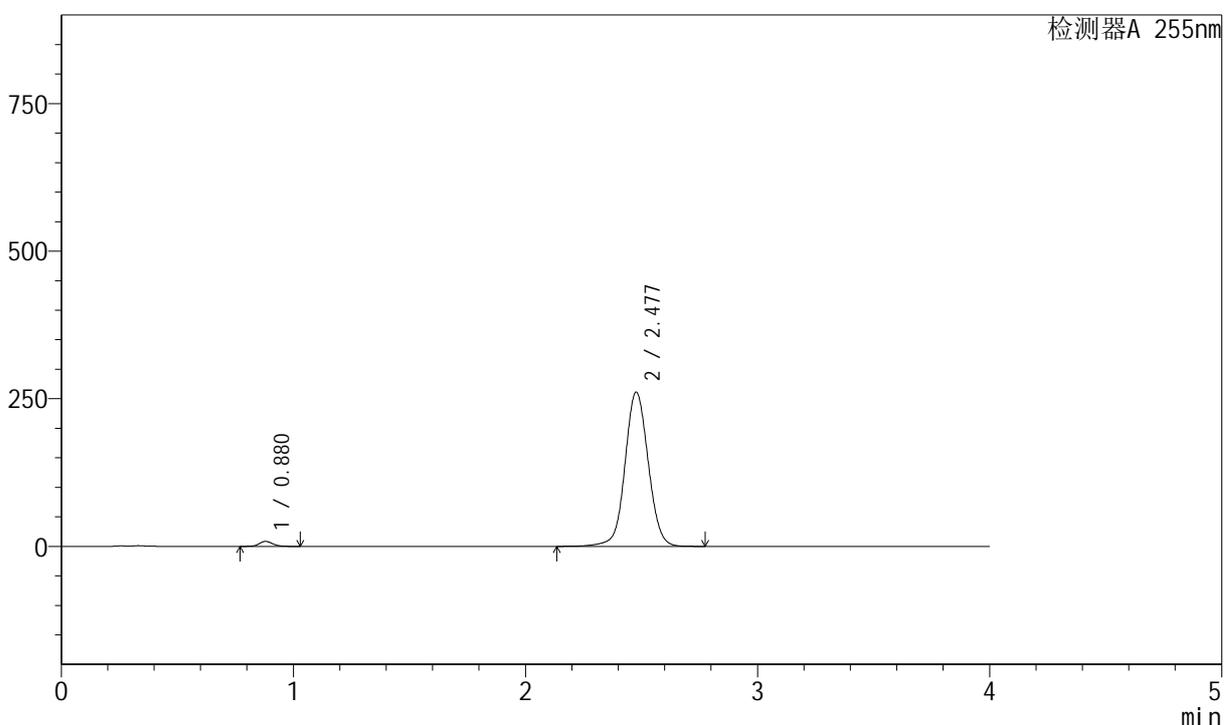
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15111	1.578	3792	1124	1.133	--
2	2.480	942429	98.422	137850	3135	1.050	11.337
总计		957540	100.000	141642			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 11:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:51:57 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	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			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-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,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)

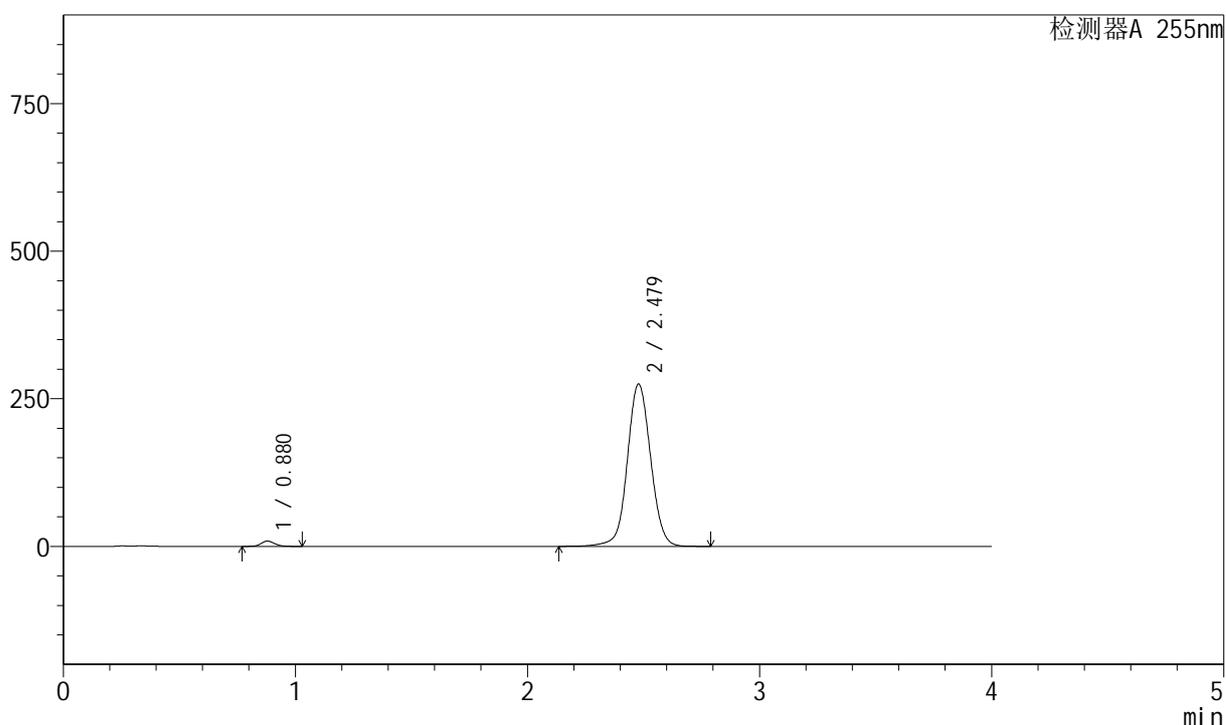
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-390-2 - 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 μ l

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)

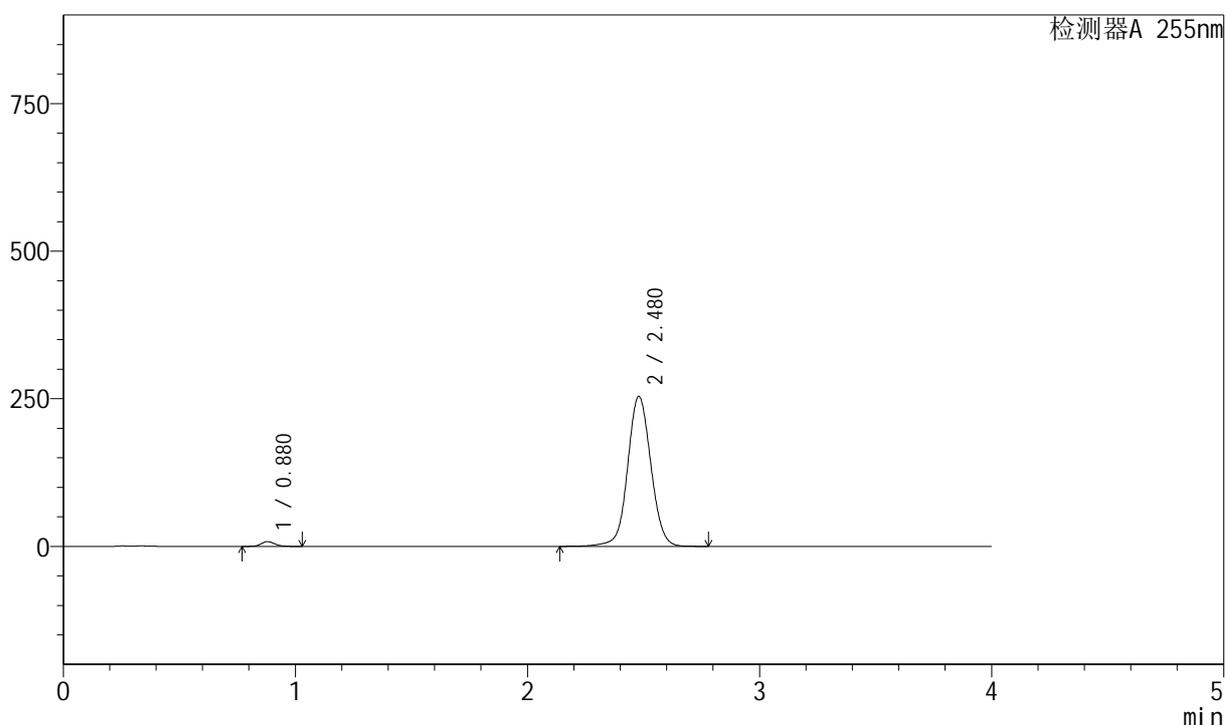
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

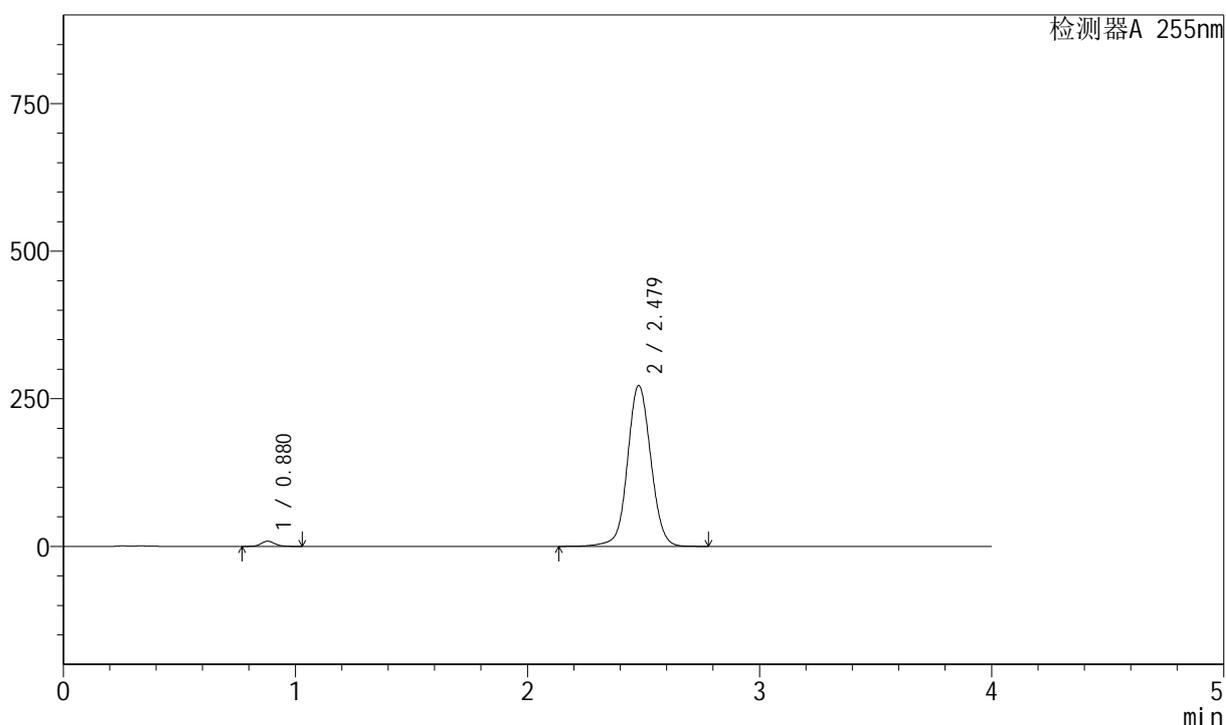
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	32241	1.790	8069	1117	1.132	--
2	2.480	1769086	98.210	254082	3028	1.052	11.203
总计		1801327	100.000	262151			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

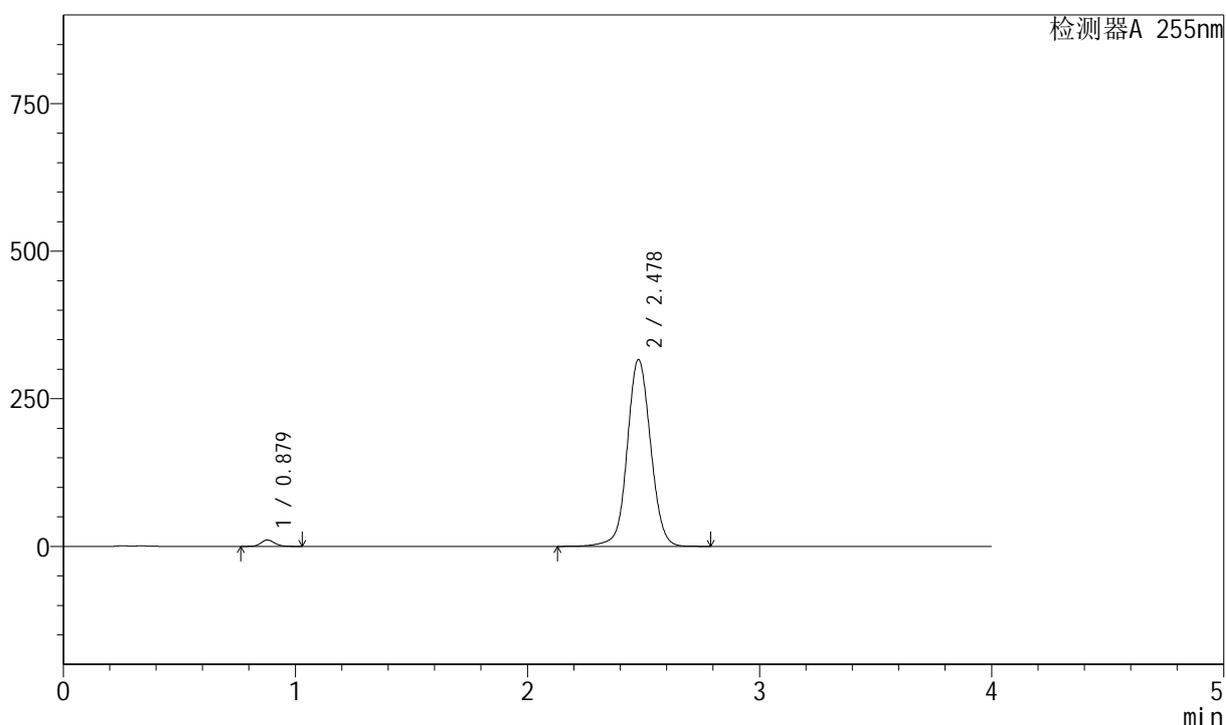
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35119	1.811	8774	1114	1.131	--
2	2.479	1903590	98.189	272680	3010	1.053	11.174
总计		1938709	100.000	281455			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:07 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	0.879	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			

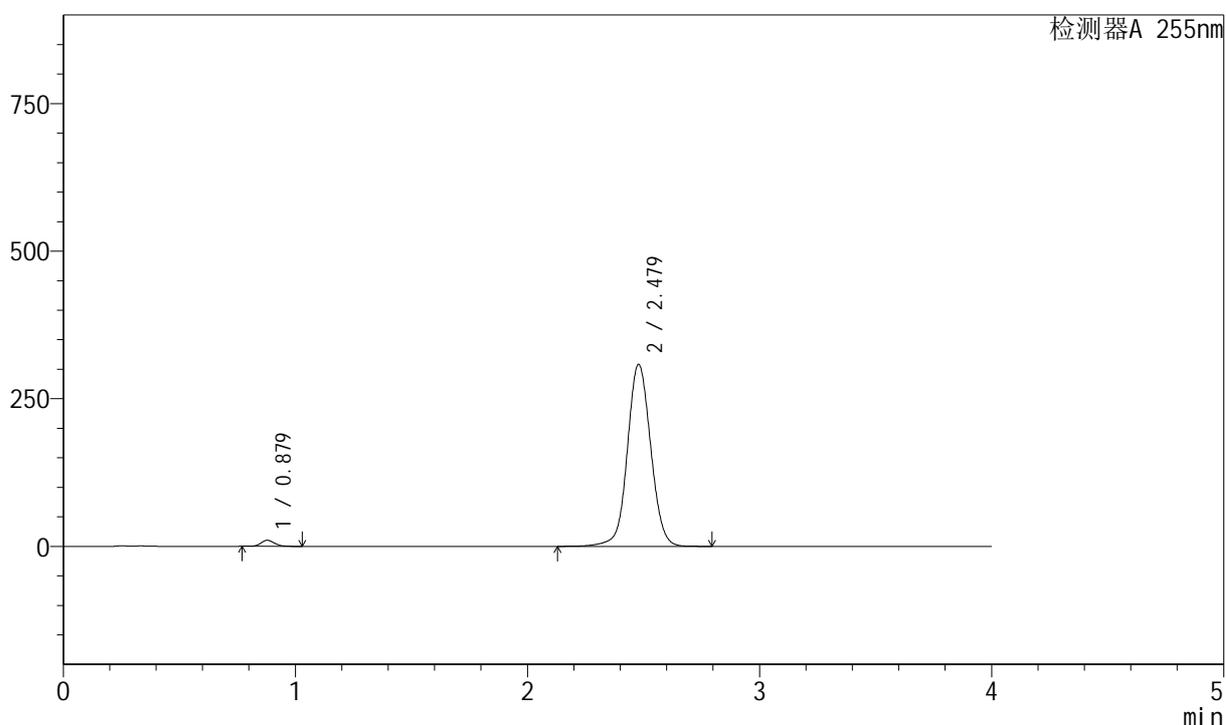
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-393-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 12:14:29
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	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			

<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 - 0-41/26-394-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:18:52

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

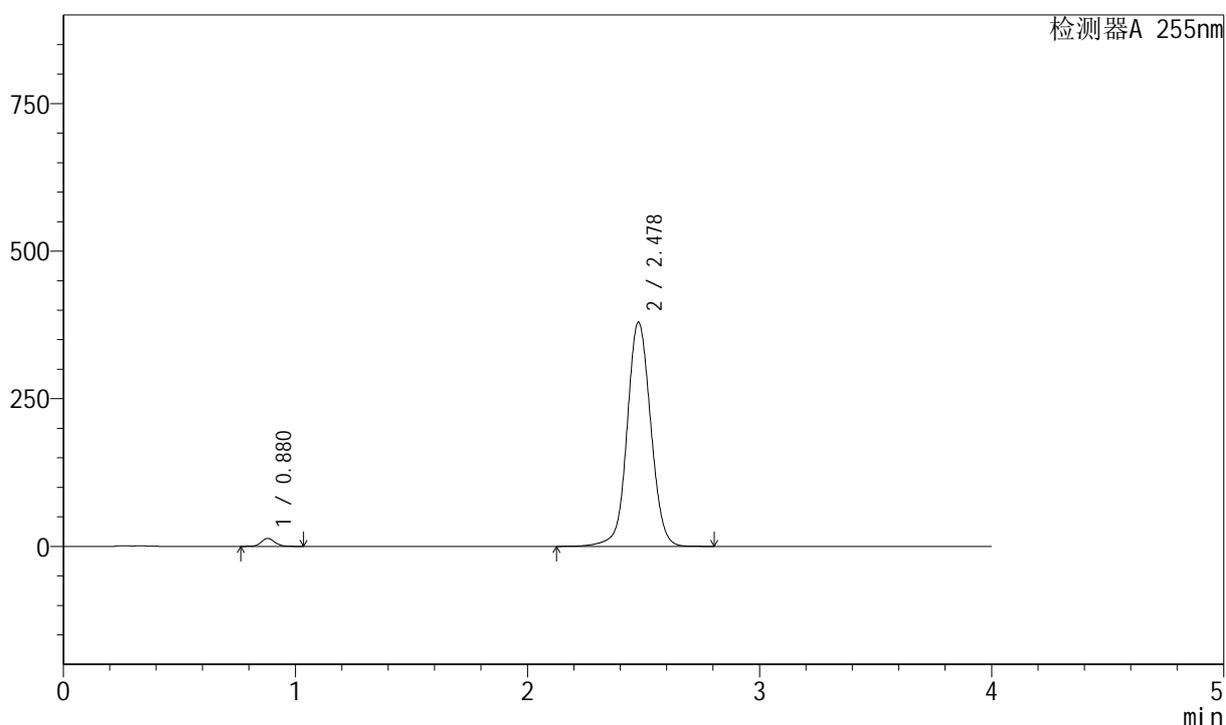
版本号: 6.115

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	0.880	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)

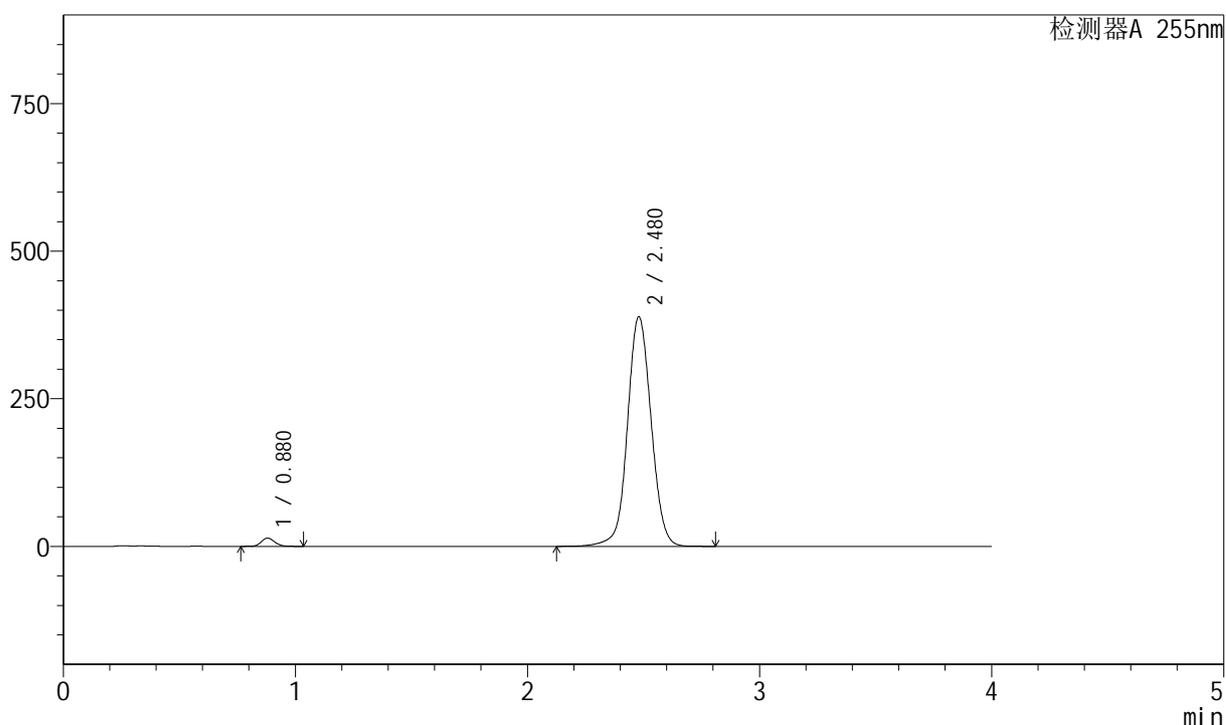
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

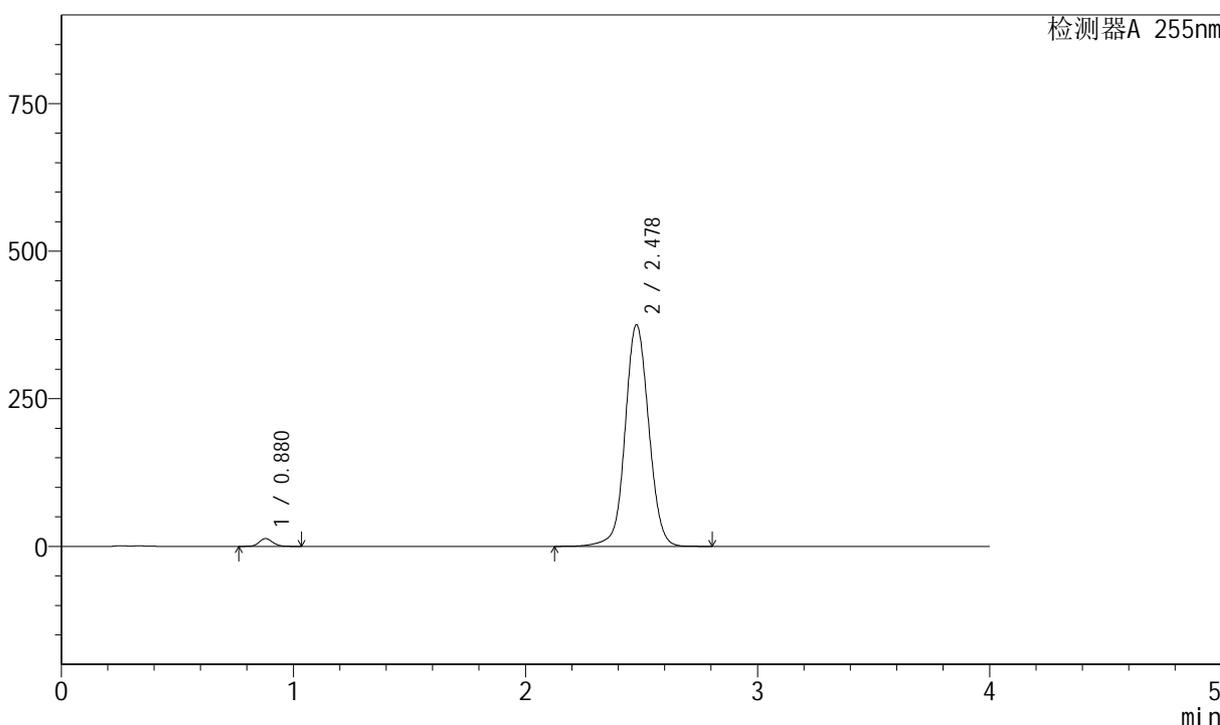
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	55978	1.987	13981	1118	1.129	--
2	2.480	2760657	98.013	389113	2923	1.053	11.076
总计		2816635	100.000	403094			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:17 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	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			

图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-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,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)

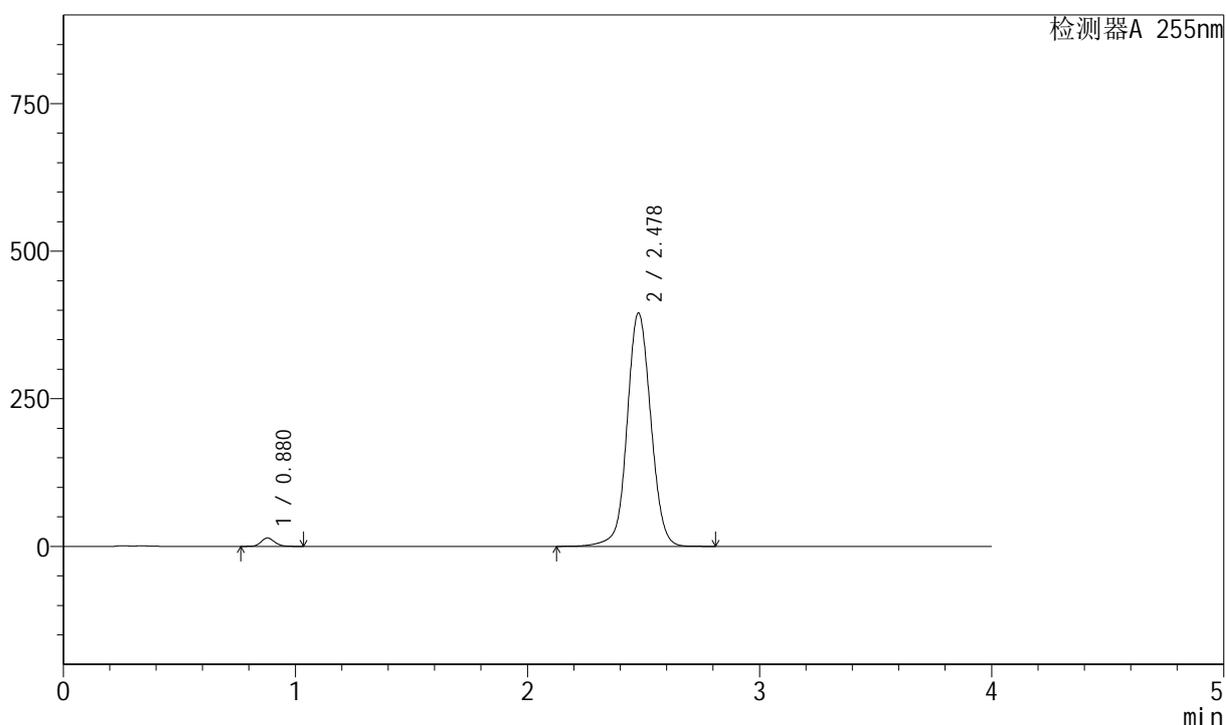
版本号: 6.115

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)

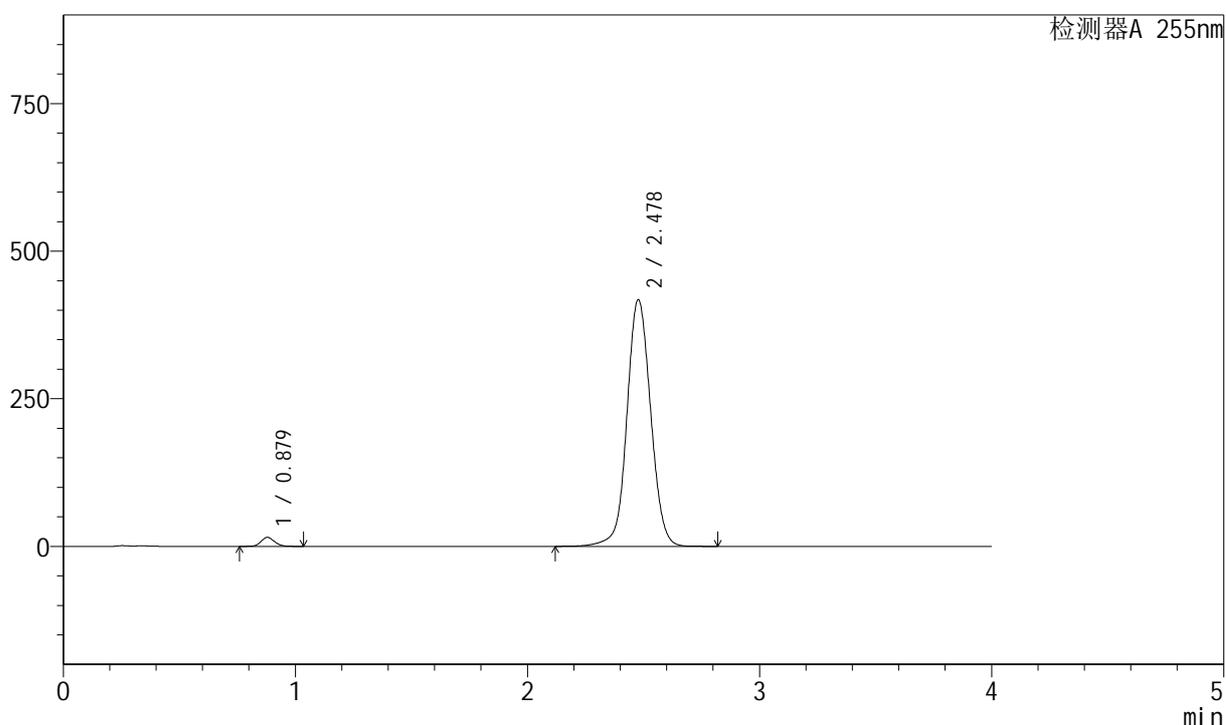
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-399-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:40:45

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

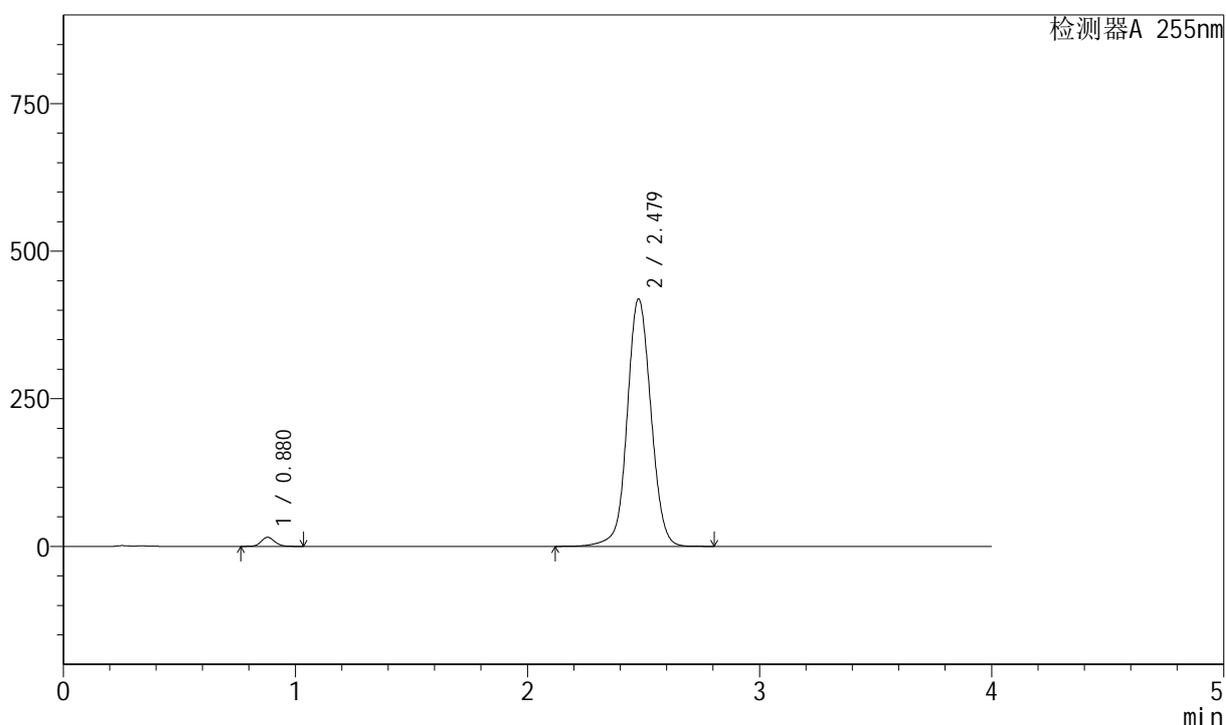
版本号: 6.115

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	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			

<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)

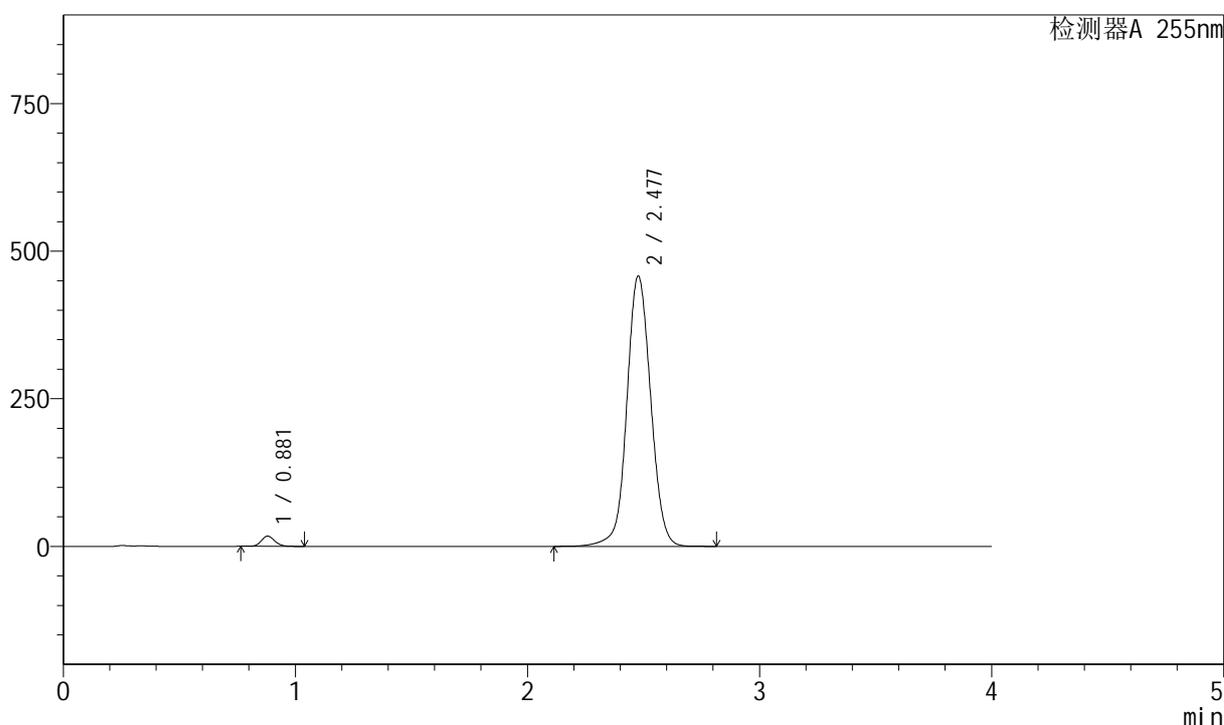
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-401-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 12:49:31

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

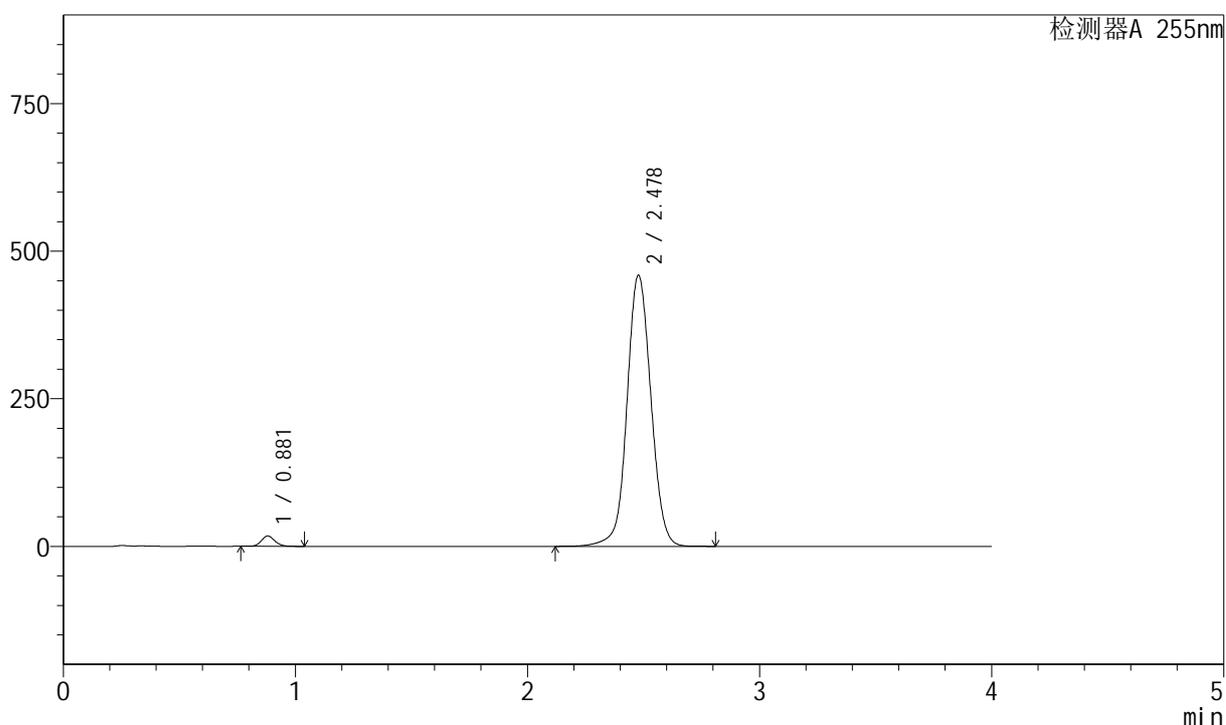
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

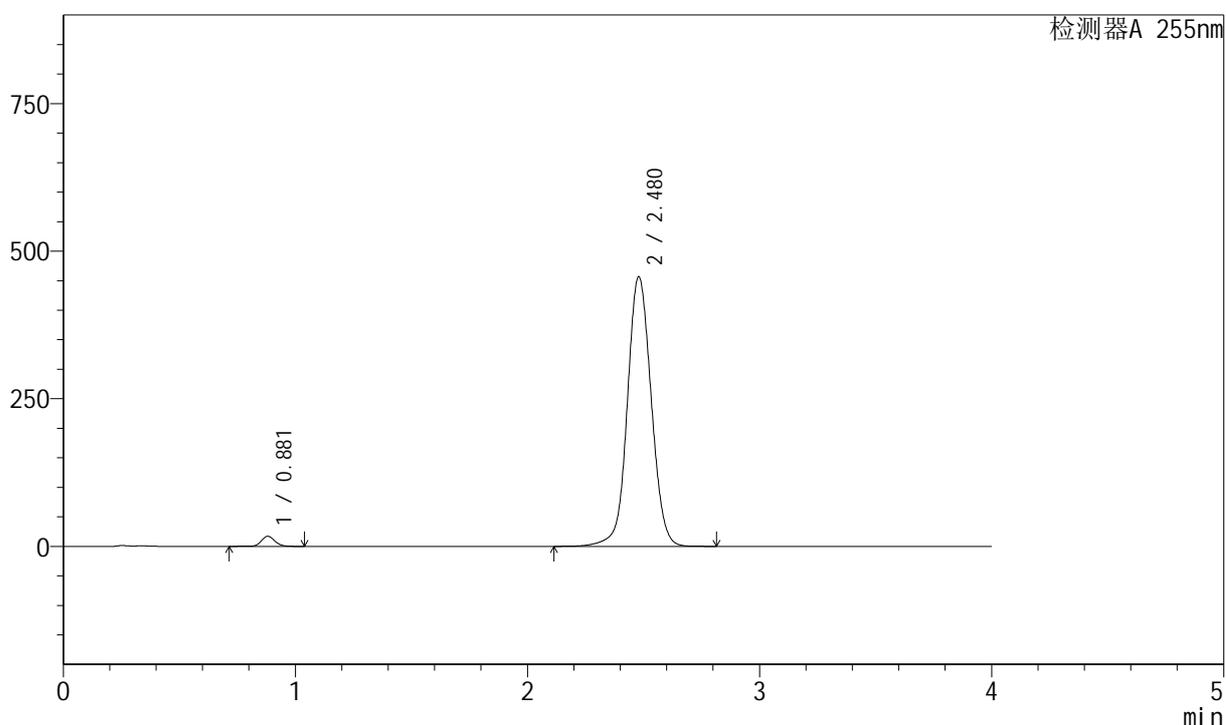
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	70114	2.083	17504	1117	1.128	--
2	2.478	3295164	97.917	459680	2860	1.053	10.989
总计		3365278	100.000	477183			

<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 - 0-41/26-402-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 12:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:35 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	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			

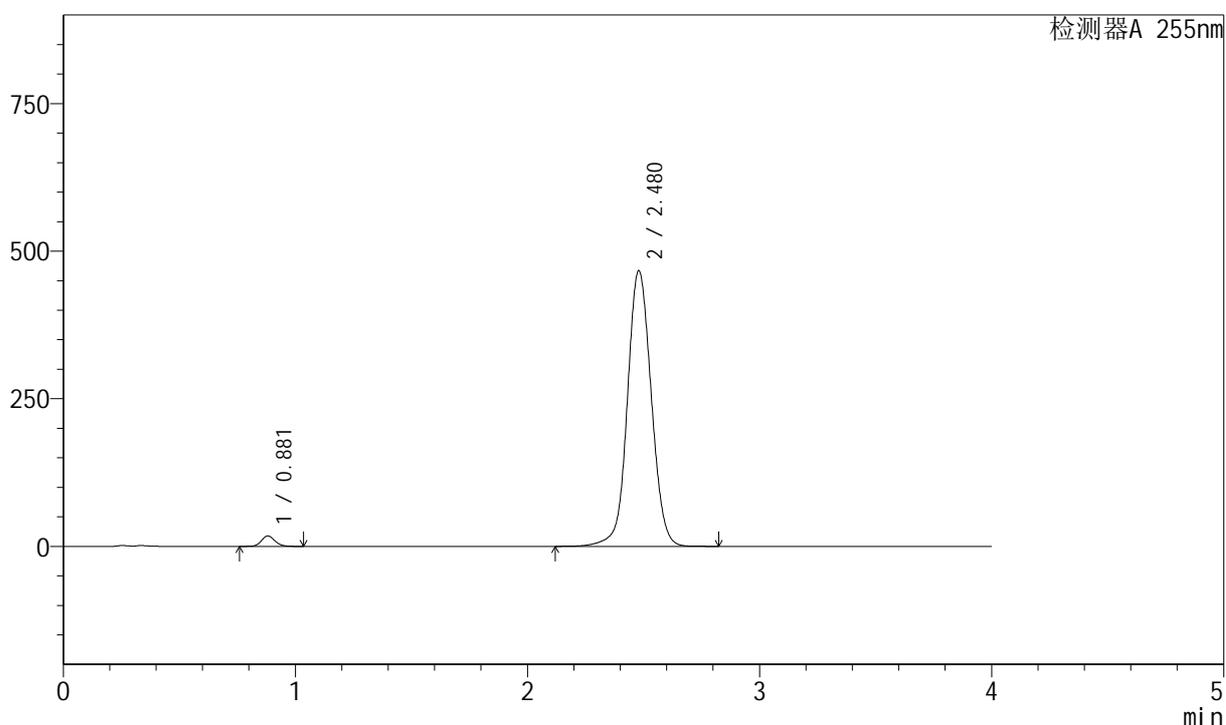
<样品信息>

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

进样时间: 2024/04/30 13:02:38

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

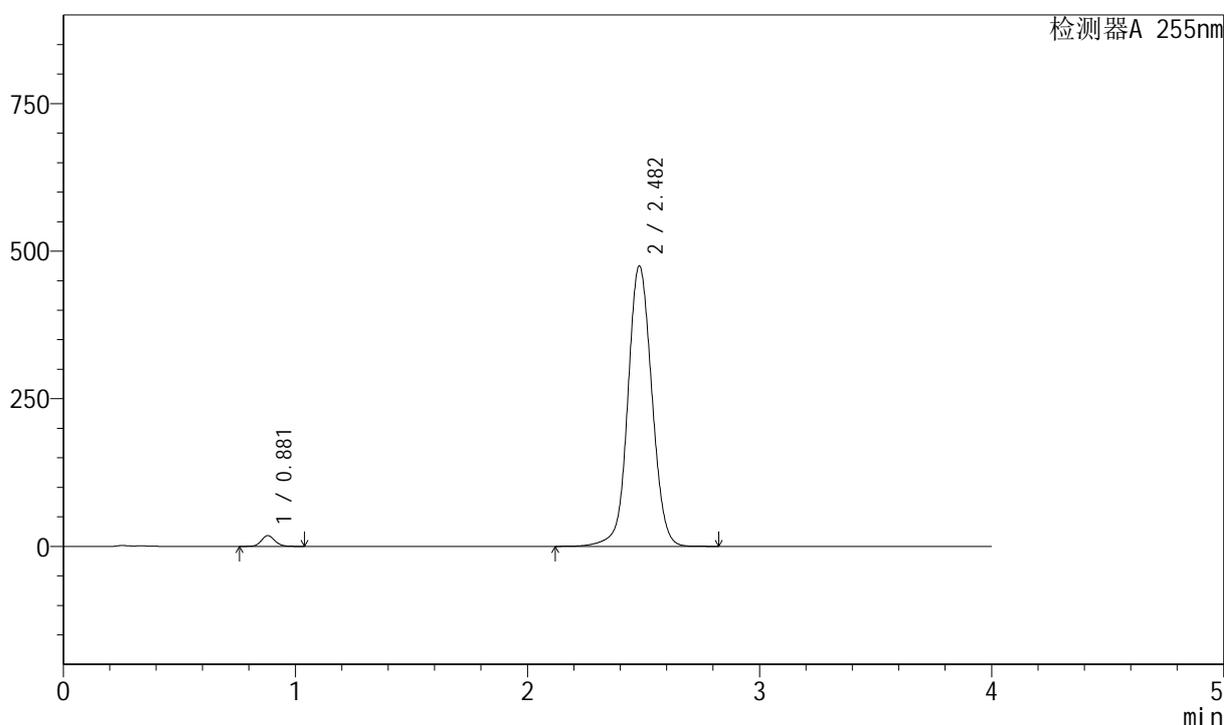
版本号: 6.115

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	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			

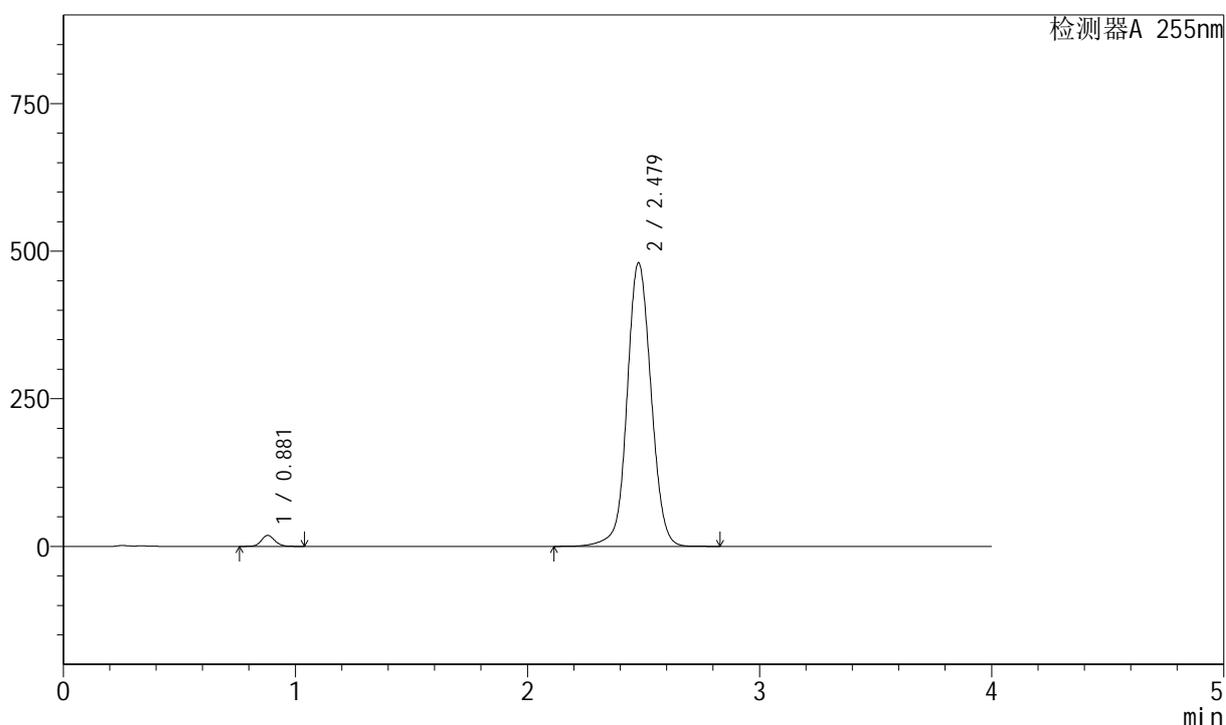
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-405-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 13:07:00
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:43
 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

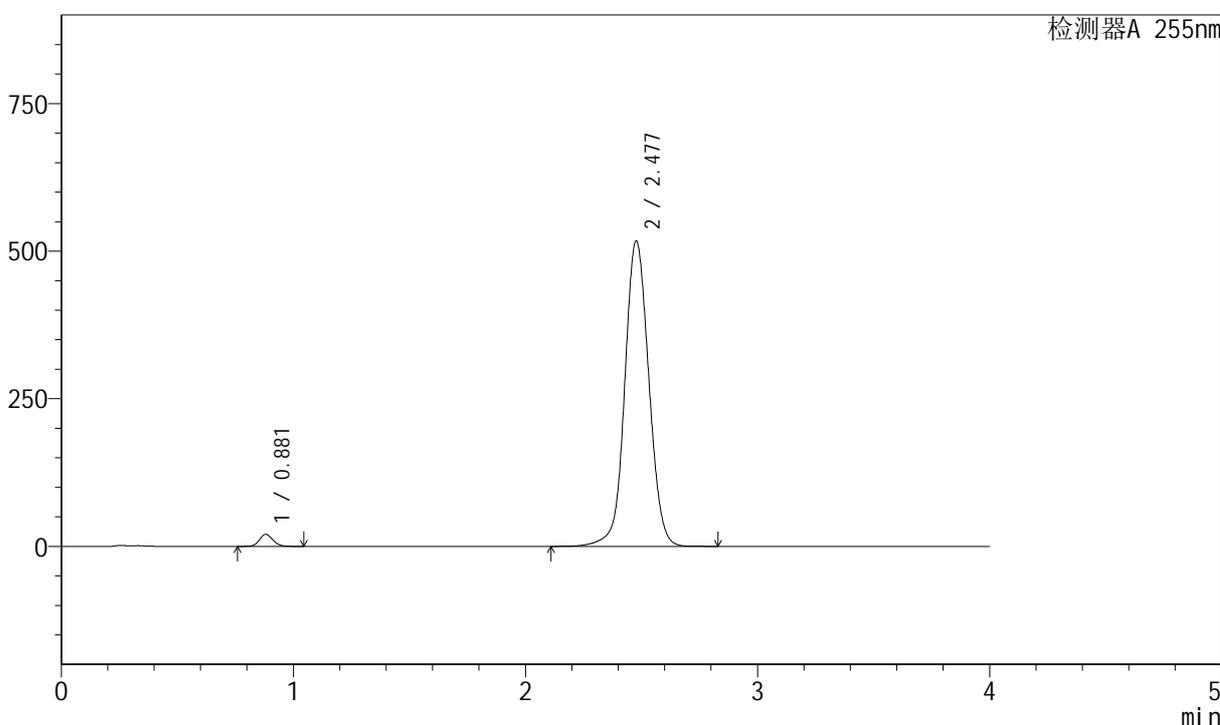
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	74581	2.115	18568	1116	1.128	--
2	2.479	3451096	97.885	480649	2854	1.056	10.979
总计		3525676	100.000	499217			

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-407-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 13:15:46

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

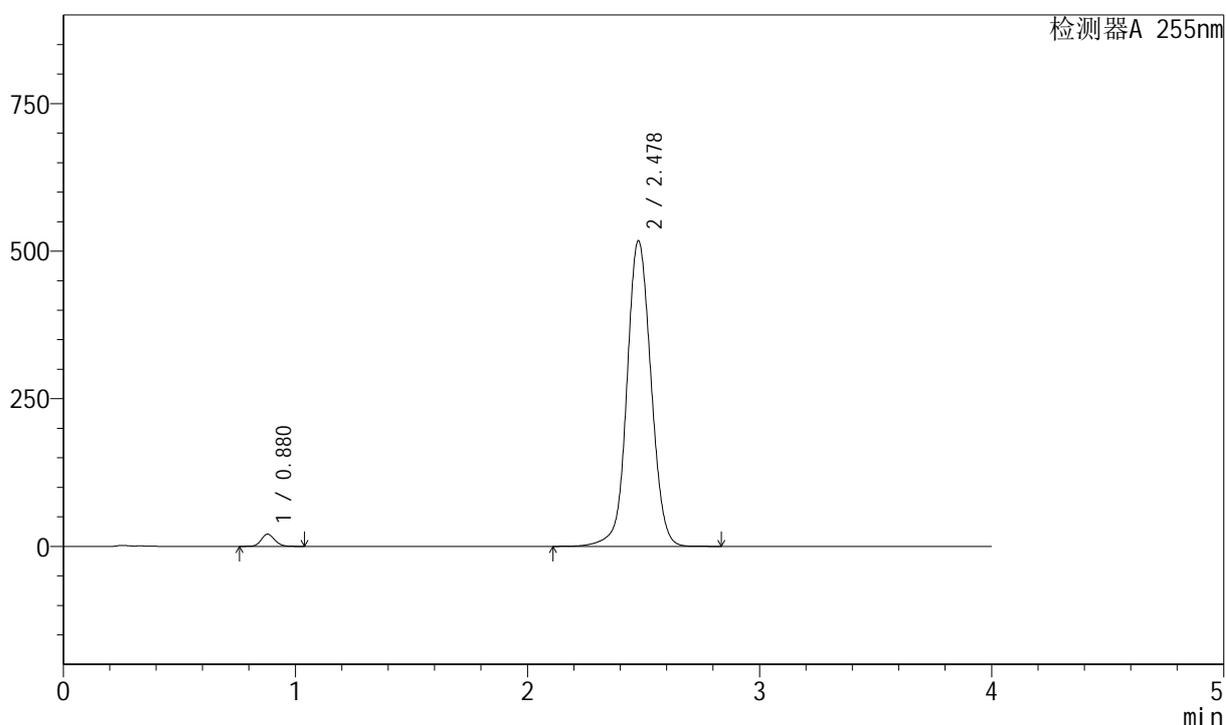
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

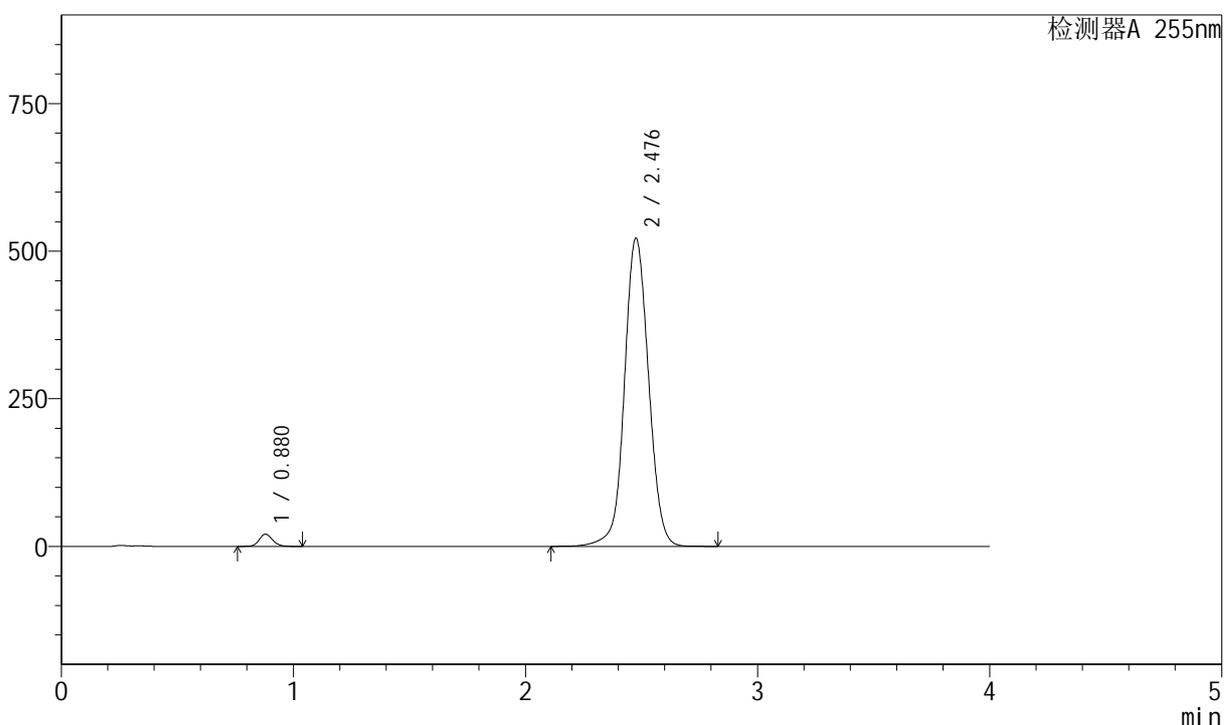
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82895	2.169	20648	1113	1.127	--
2	2.478	3738760	97.831	518282	2825	1.054	10.940
总计		3821656	100.000	538931			

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/30 13:20:08	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:51	
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	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			

图33 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 - 0-41/26-409-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 13:24:30

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

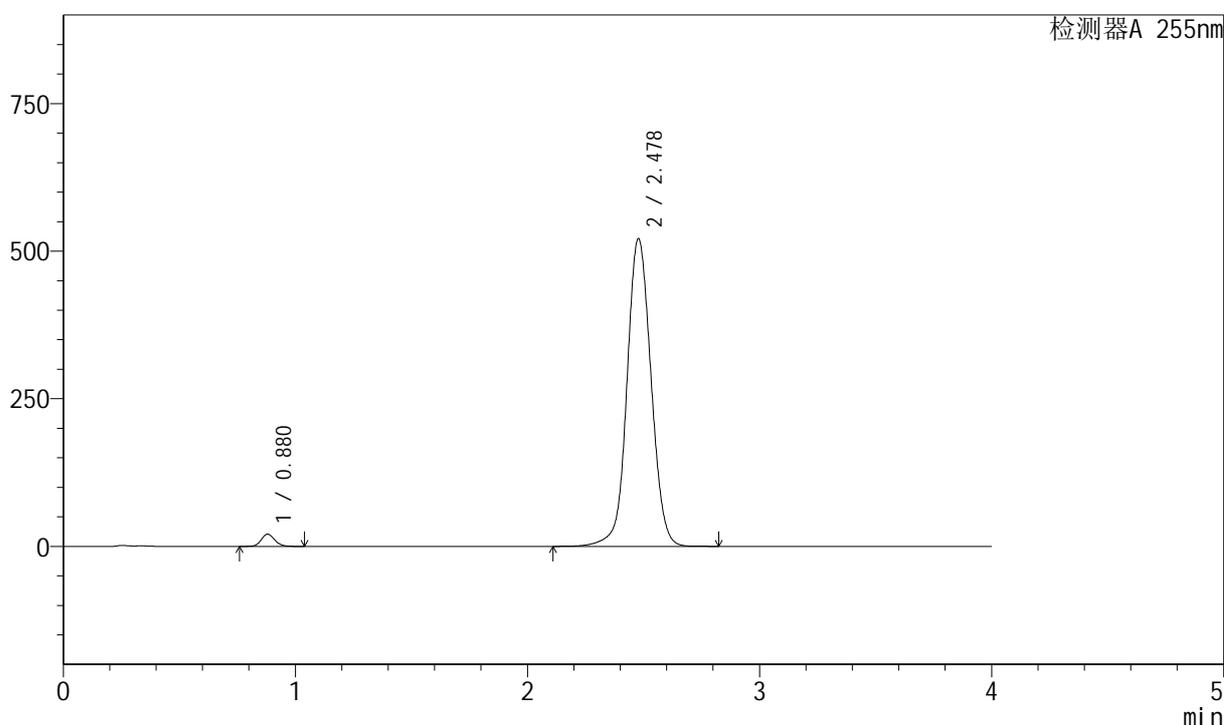
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	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			

<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

进样时间: 2024/04/30 13:28:53

处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

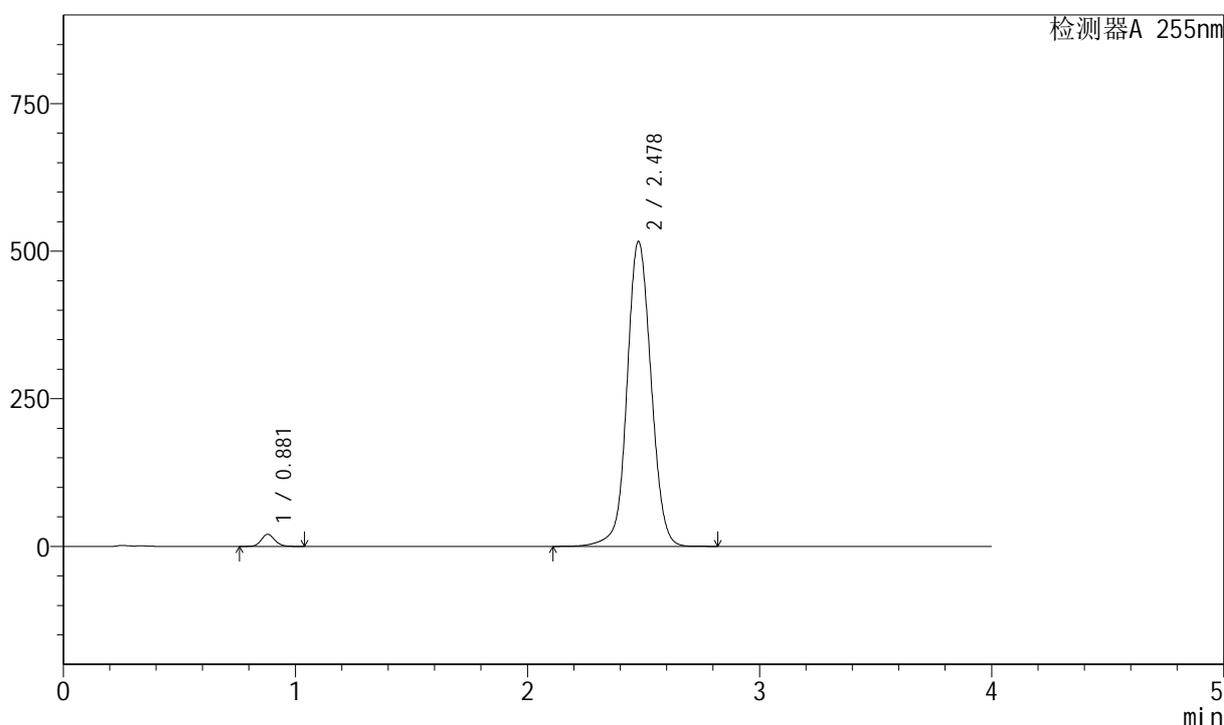
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

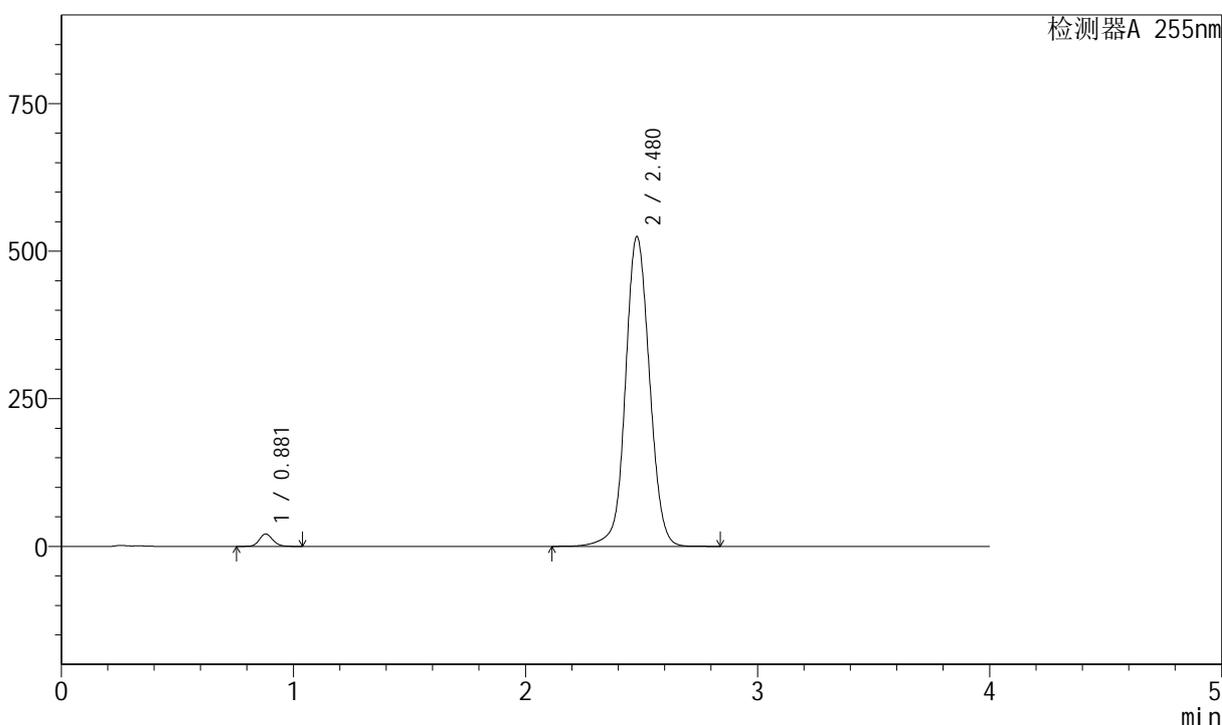
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81841	2.149	20387	1115	1.127	--
2	2.478	3725748	97.851	516929	2834	1.057	10.954
总计		3807588	100.000	537316			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:52:59 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	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			

图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-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,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)

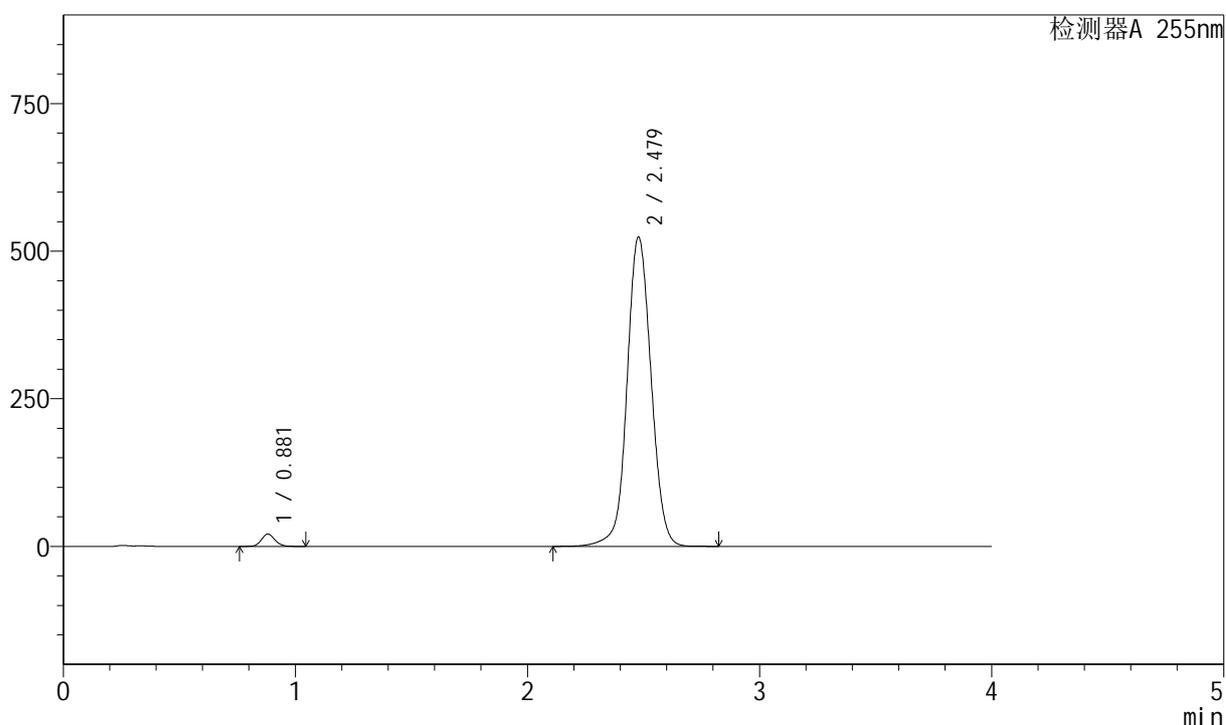
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

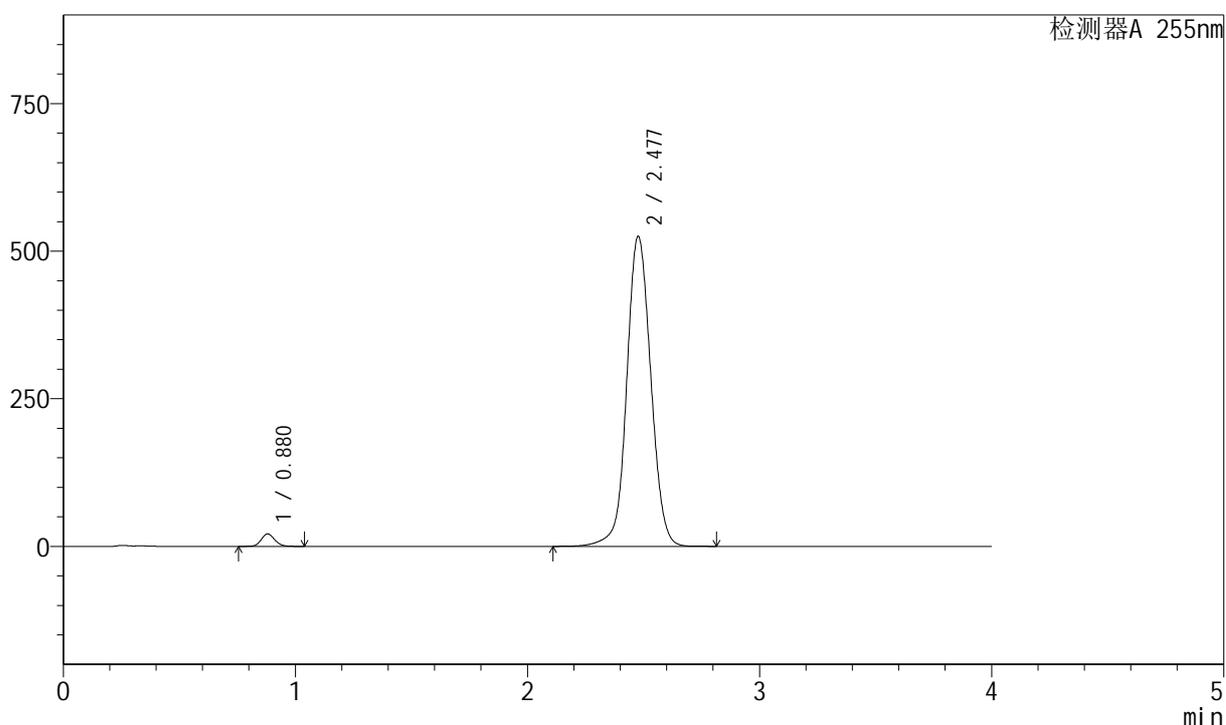
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83773	2.169	20894	1119	1.127	--
2	2.479	3777617	97.831	524535	2839	1.055	10.961
总计		3861390	100.000	545429			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-413-2 - 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 μ l 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

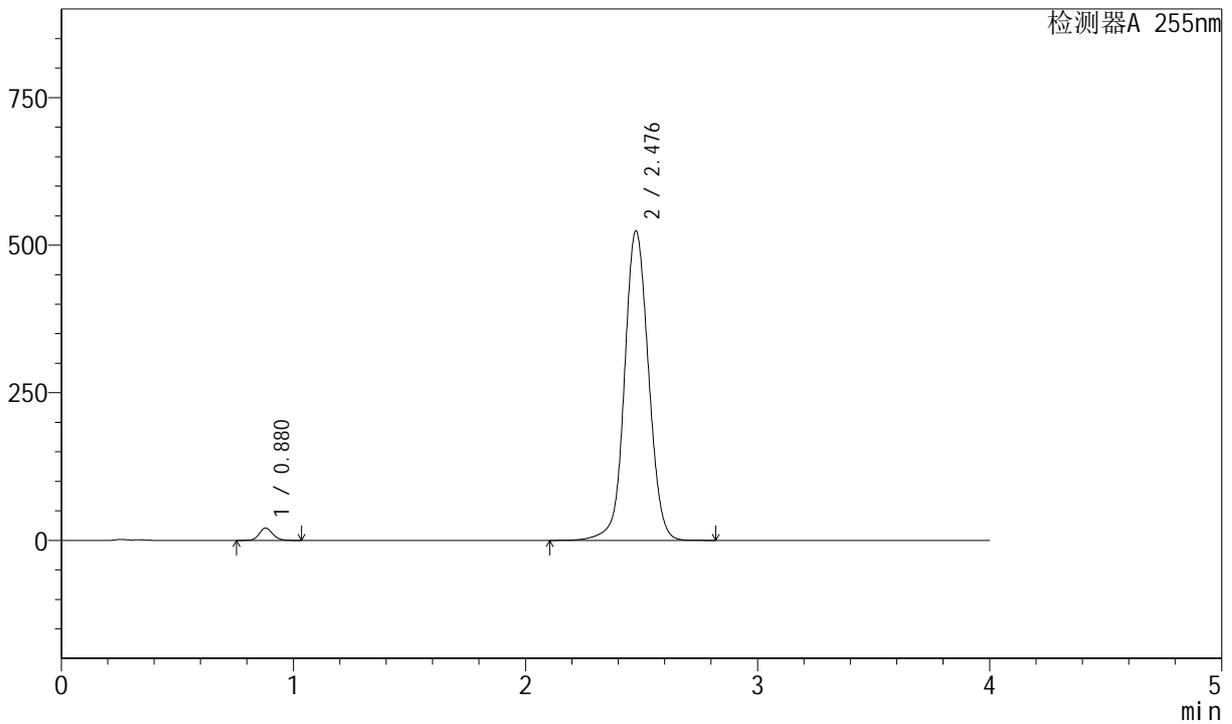
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	84719	2.186	21120	1114	1.125	--
2	2.477	3791678	97.814	525447	2825	1.056	10.941
总计		3876398	100.000	546567			

<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 - 0-41/26-414-2 - 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

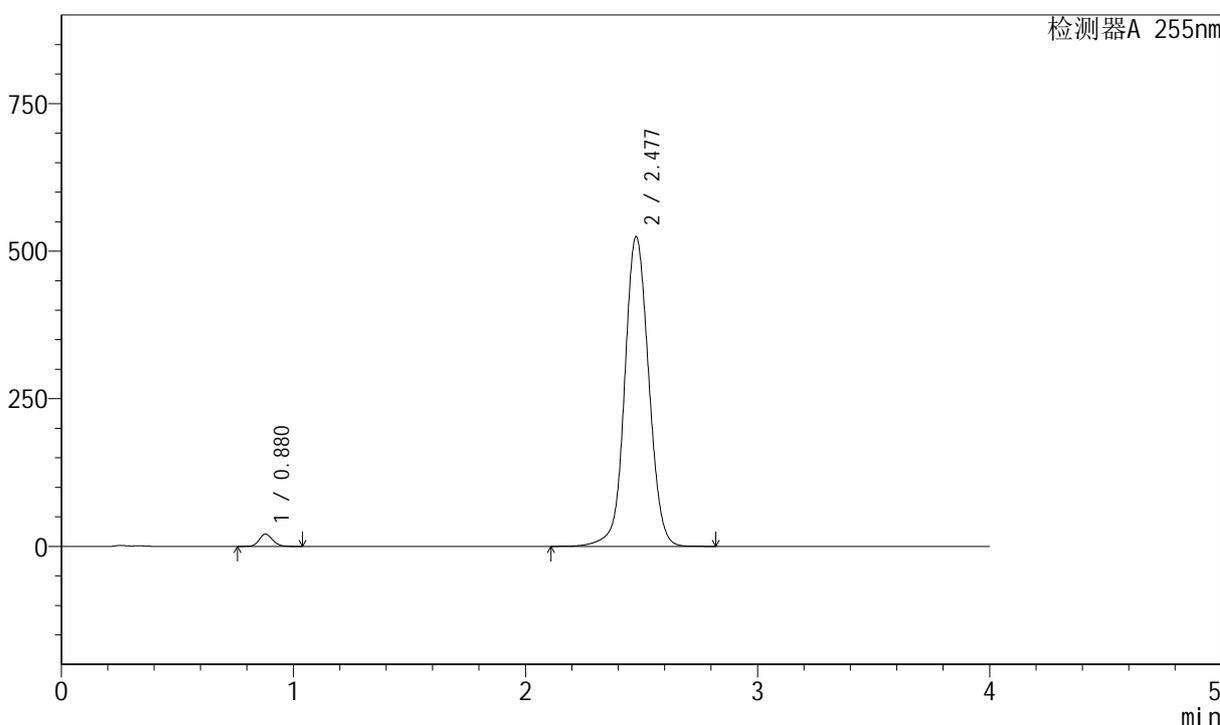
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83542	2.163	20829	1114	1.126	--
2	2.476	3778434	97.837	524137	2832	1.056	10.944
总计		3861976	100.000	544966			

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/04/30 13:50:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:10
 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			

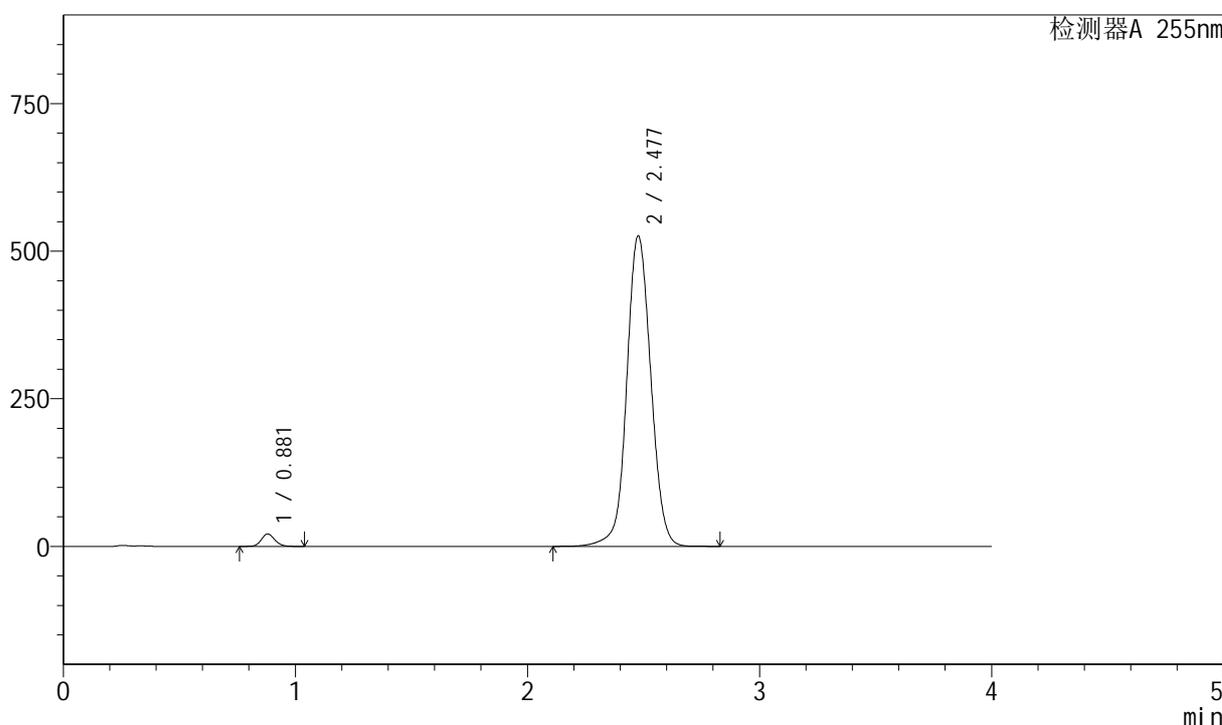
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:55:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:12 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	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			

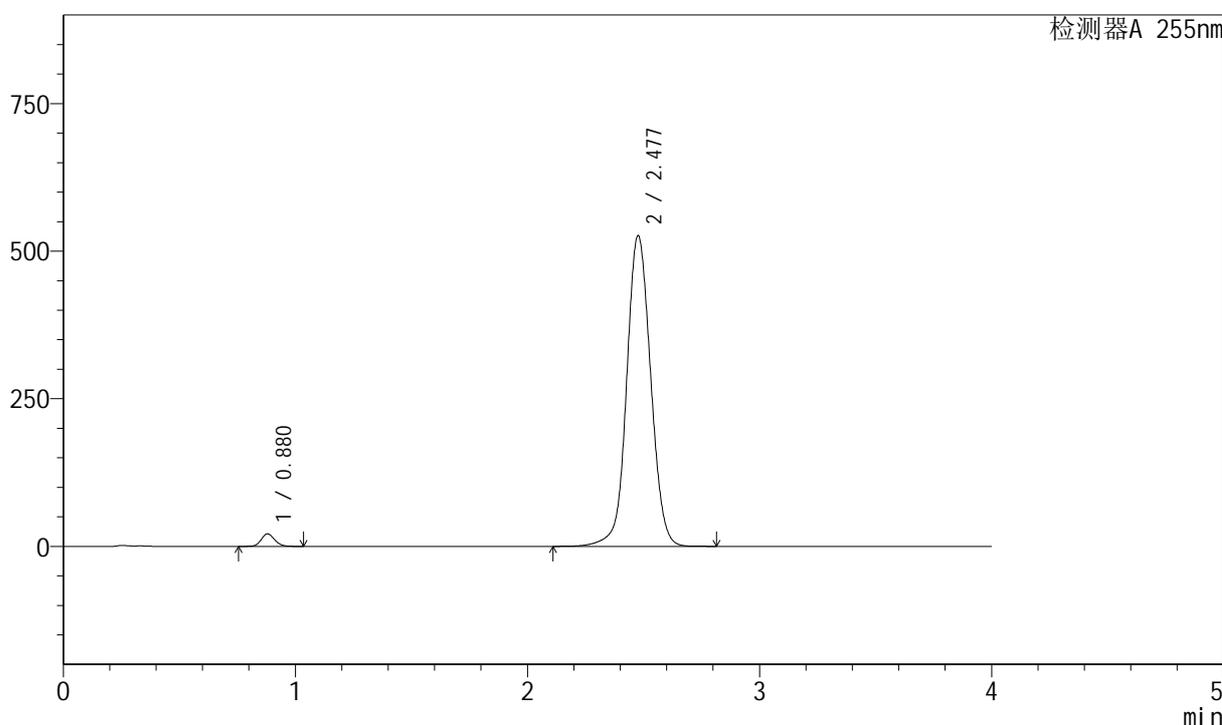
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-417-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 13:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:15 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	0.880	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			

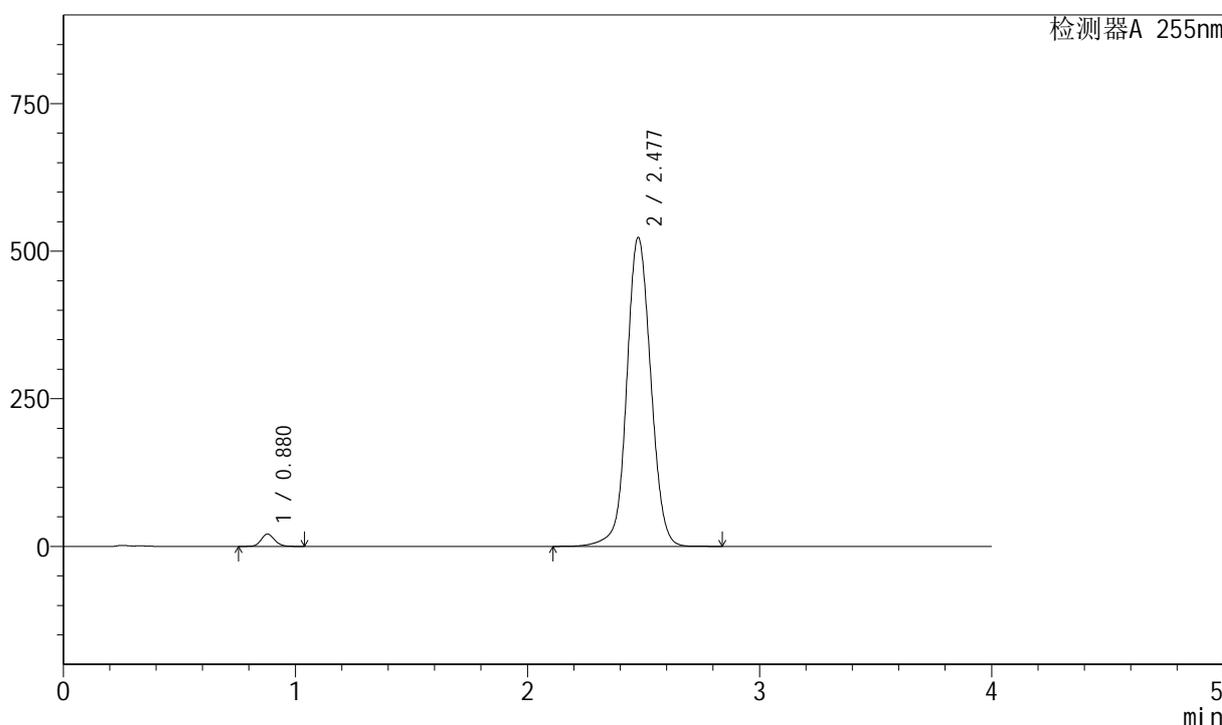
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-418-2 - 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			

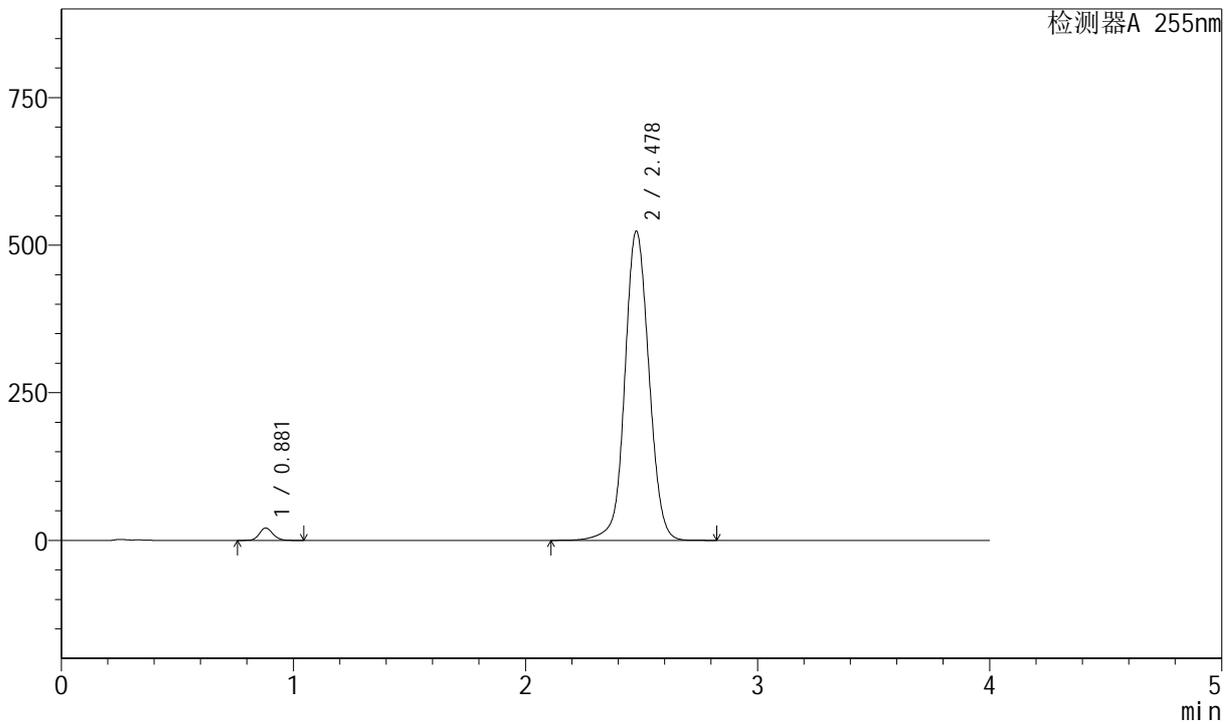
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:20 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	0.881	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			

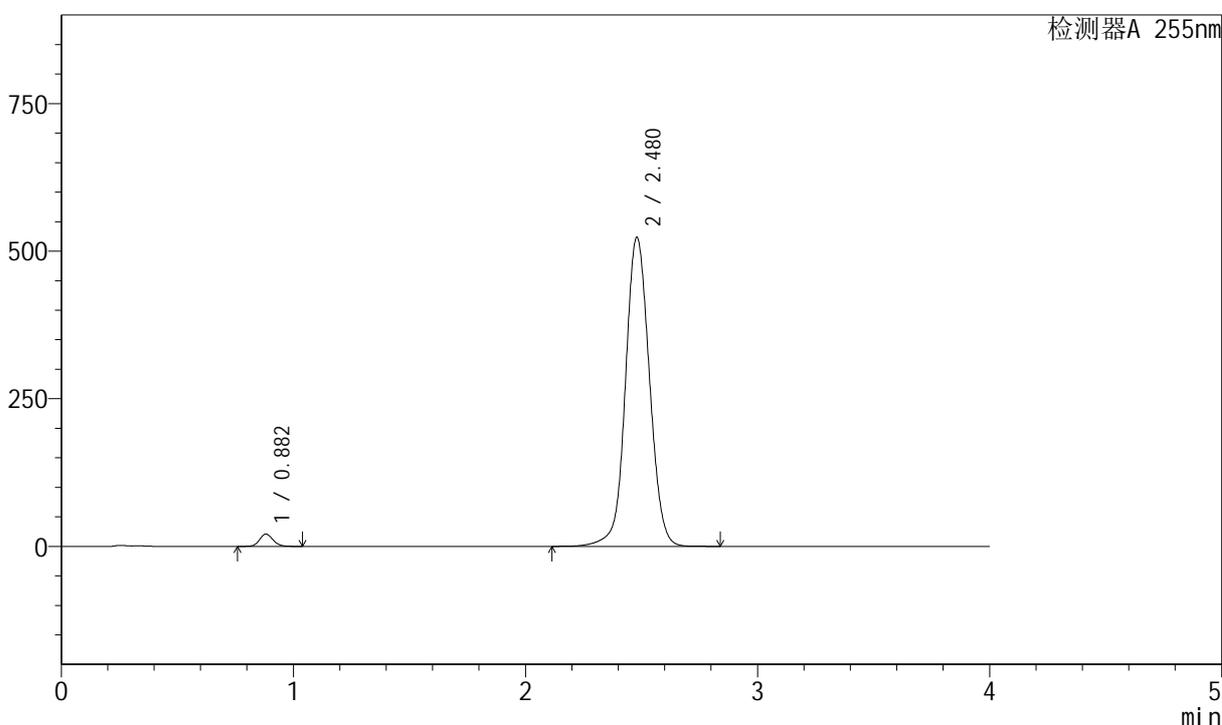
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-420-2 - 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			

图45 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 - 0-41/26-421-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 14:17:01

处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

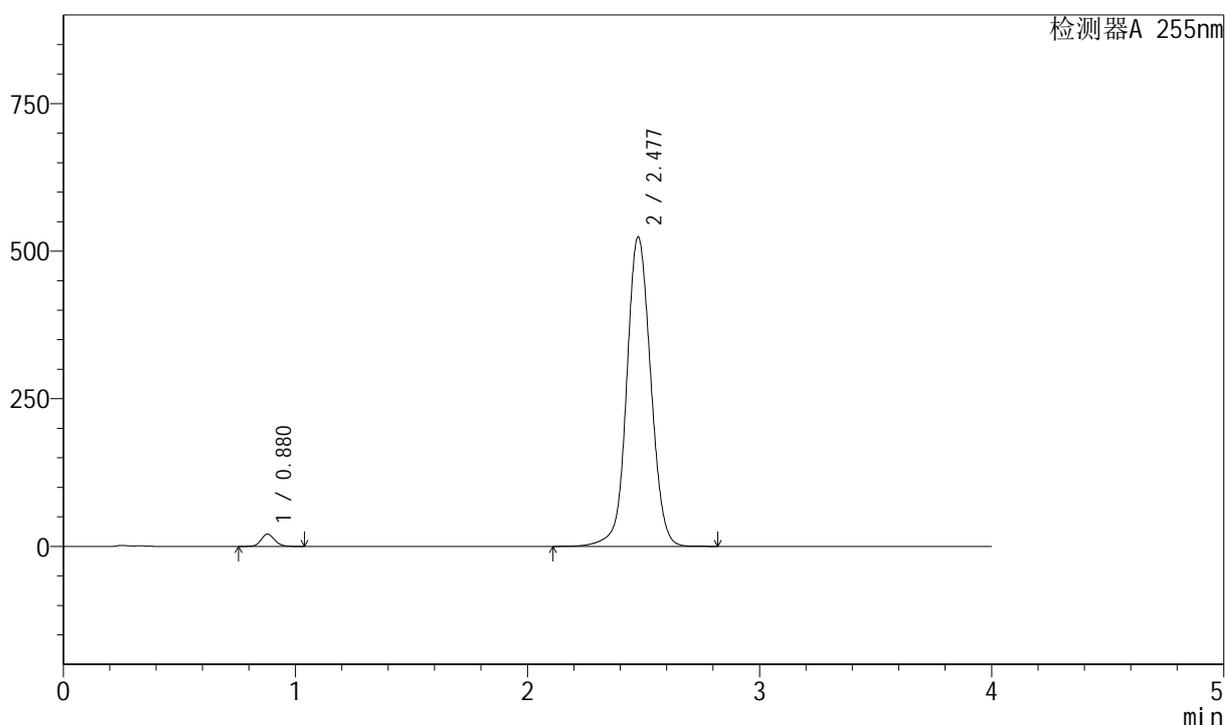
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

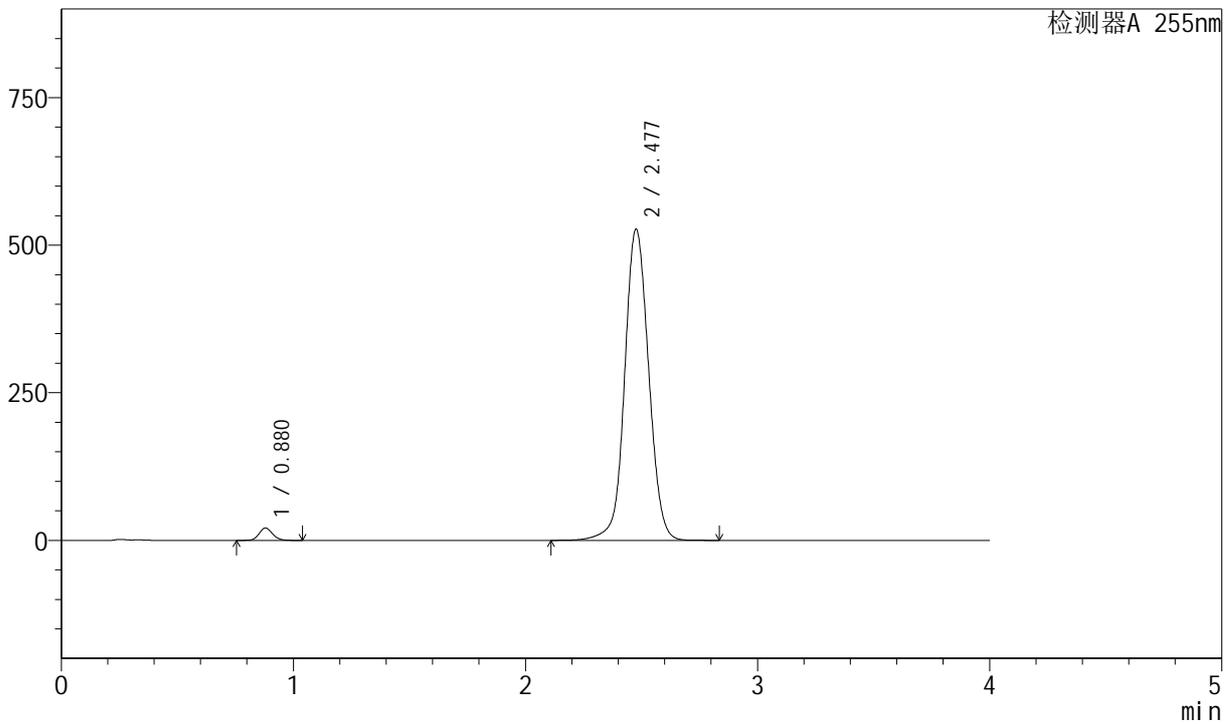
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83332	2.160	20809	1112	1.127	--
2	2.477	3774873	97.840	524349	2839	1.057	10.958
总计		3858205	100.000	545158			

<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 - 0-41/26-422-2 - 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 μl 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			

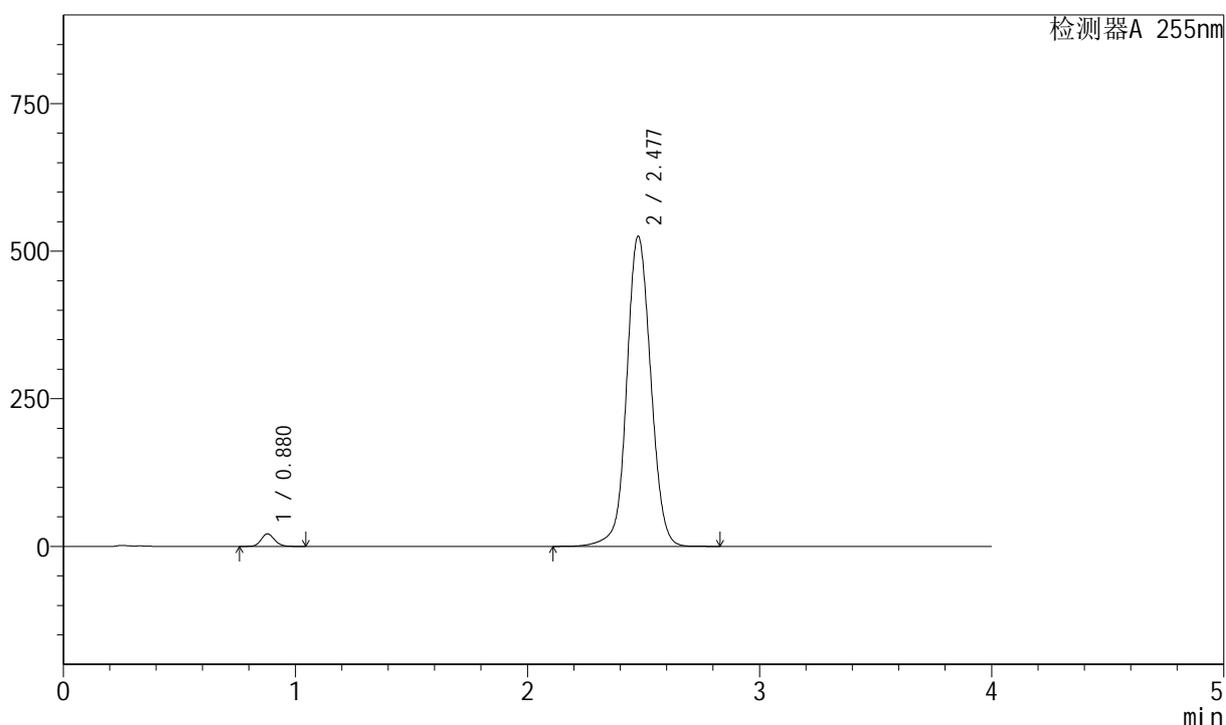
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-423-2 - 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 µl 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			

图48 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

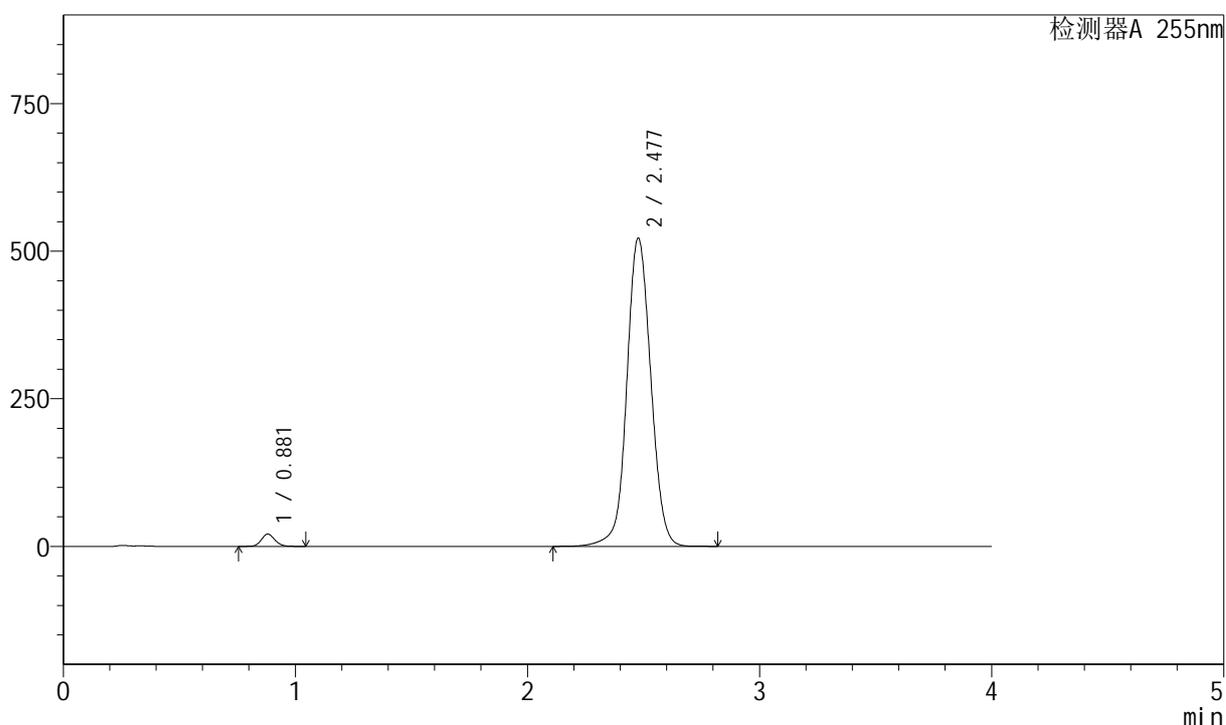
<样品信息>

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 - 0-41/26-424-2 - 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
 进样时间: 2024/04/30 14:30:10
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:33
 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

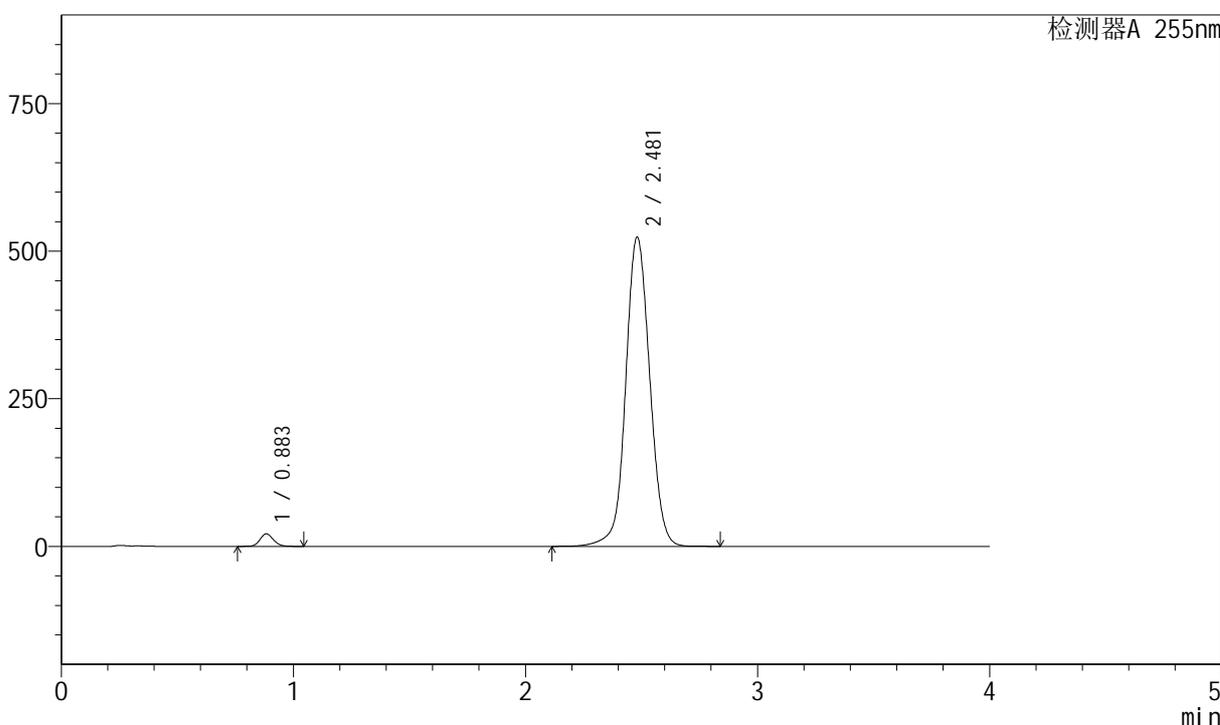
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83504	2.174	20790	1117	1.128	--
2	2.477	3758002	97.826	522611	2846	1.057	10.966
总计		3841506	100.000	543401			

<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			

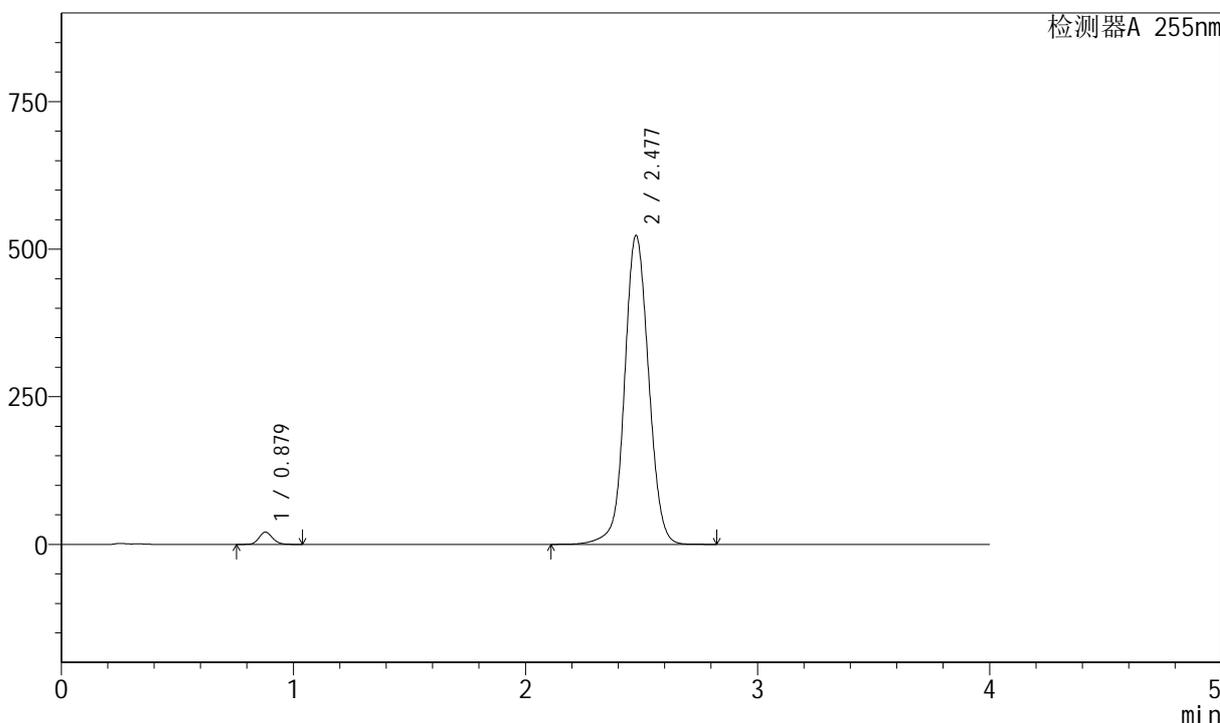
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-426-2 - 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			

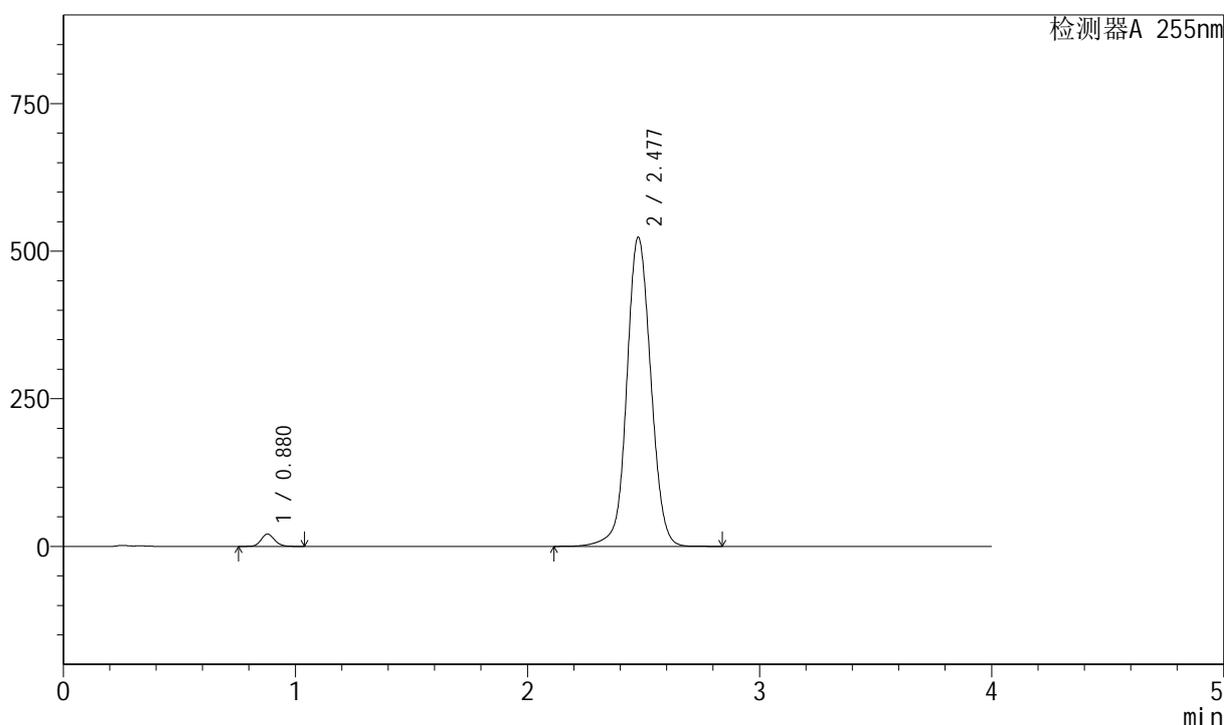
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-427-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 14:43:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

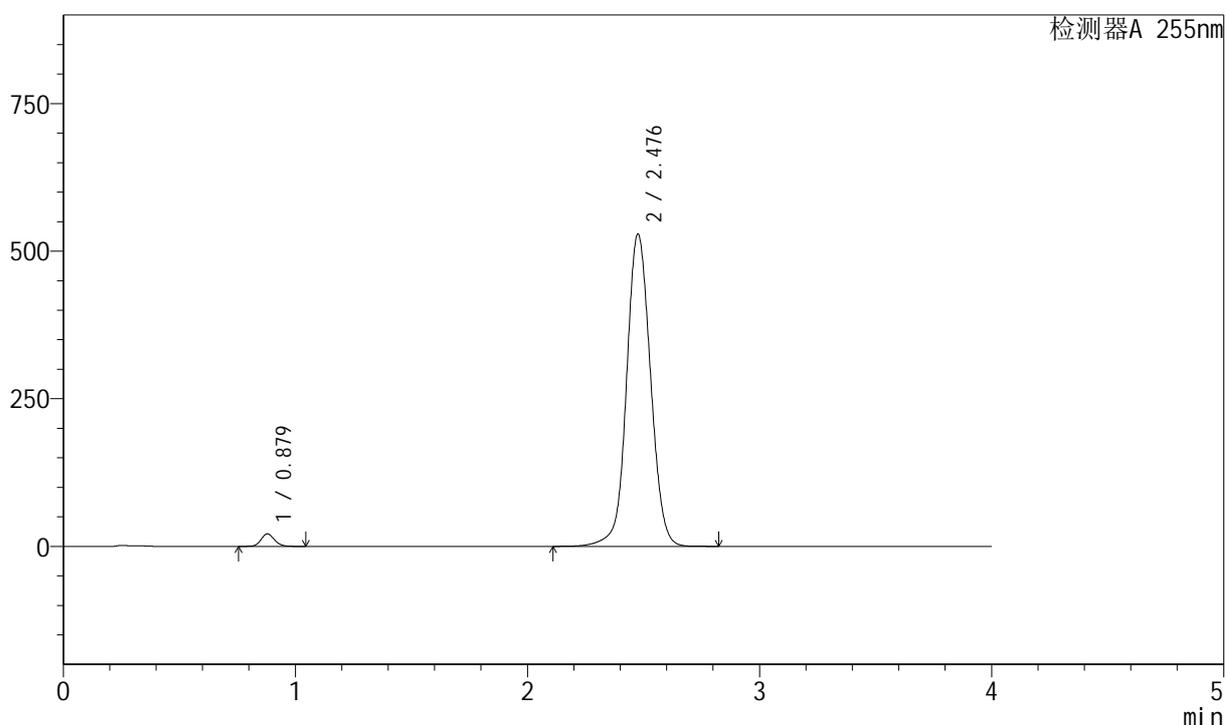
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83368	2.162	20846	1115	1.128	--
2	2.477	3771934	97.838	524016	2840	1.056	10.969
总计		3855302	100.000	544862			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-428-2 - 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 μ l 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

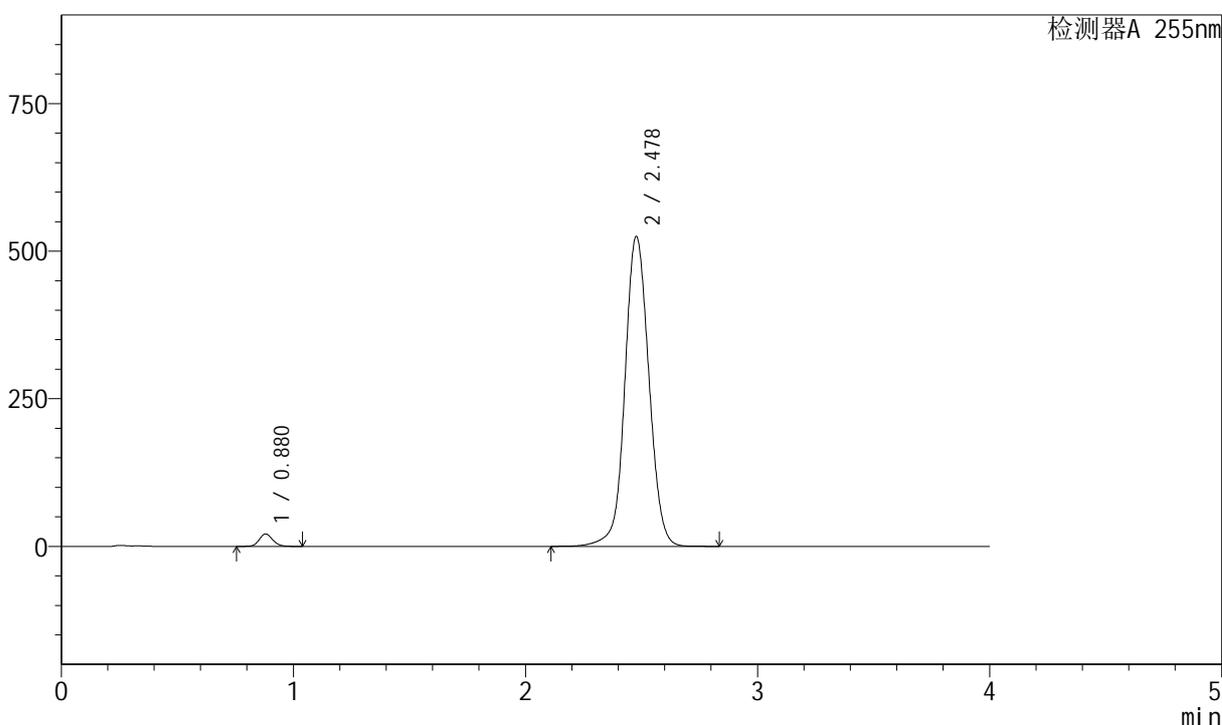
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	84913	2.184	21232	1114	1.127	--
2	2.476	3803367	97.816	528920	2847	1.057	10.973
总计		3888280	100.000	550153			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

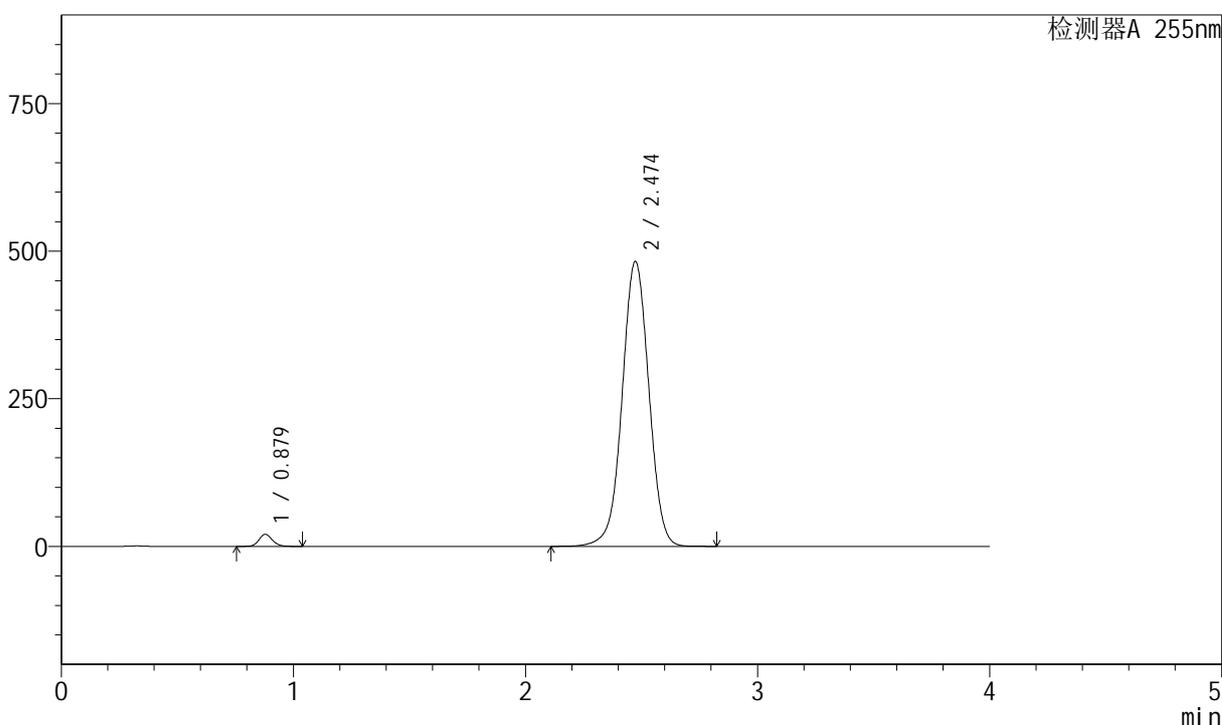
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质安捷伦
 溶出仪-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-430-2 - 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			

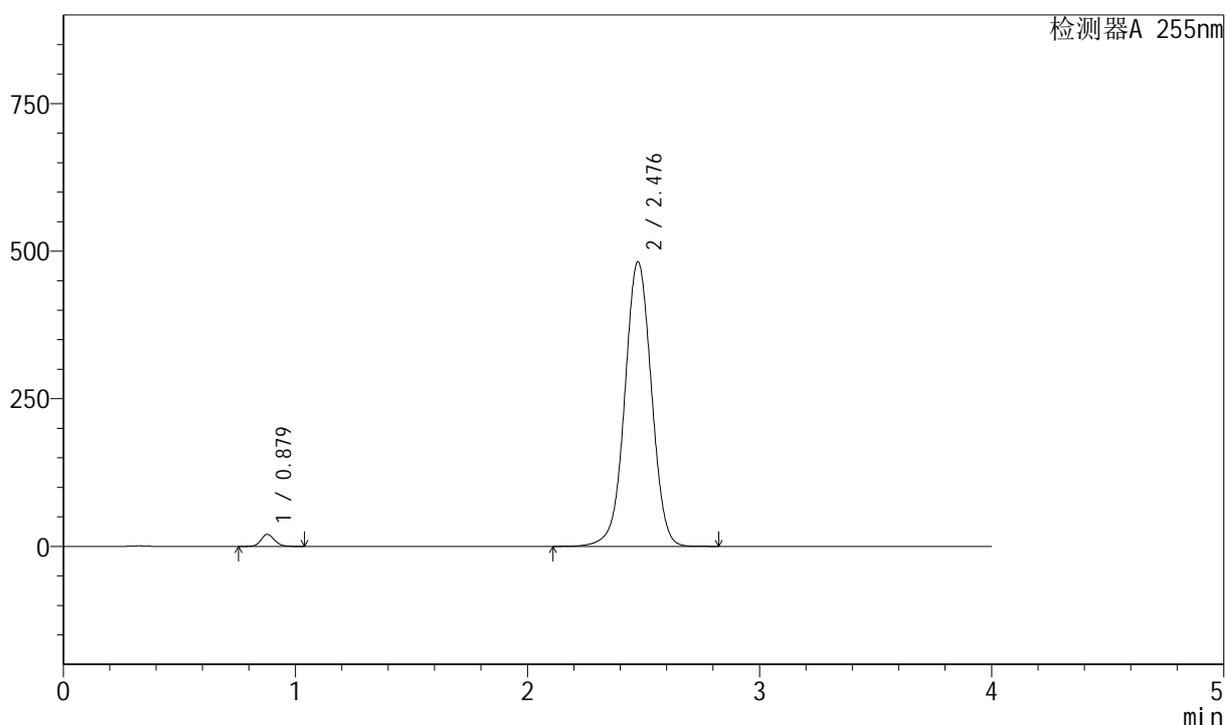
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-431-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 15:00:54
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:53:52
 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

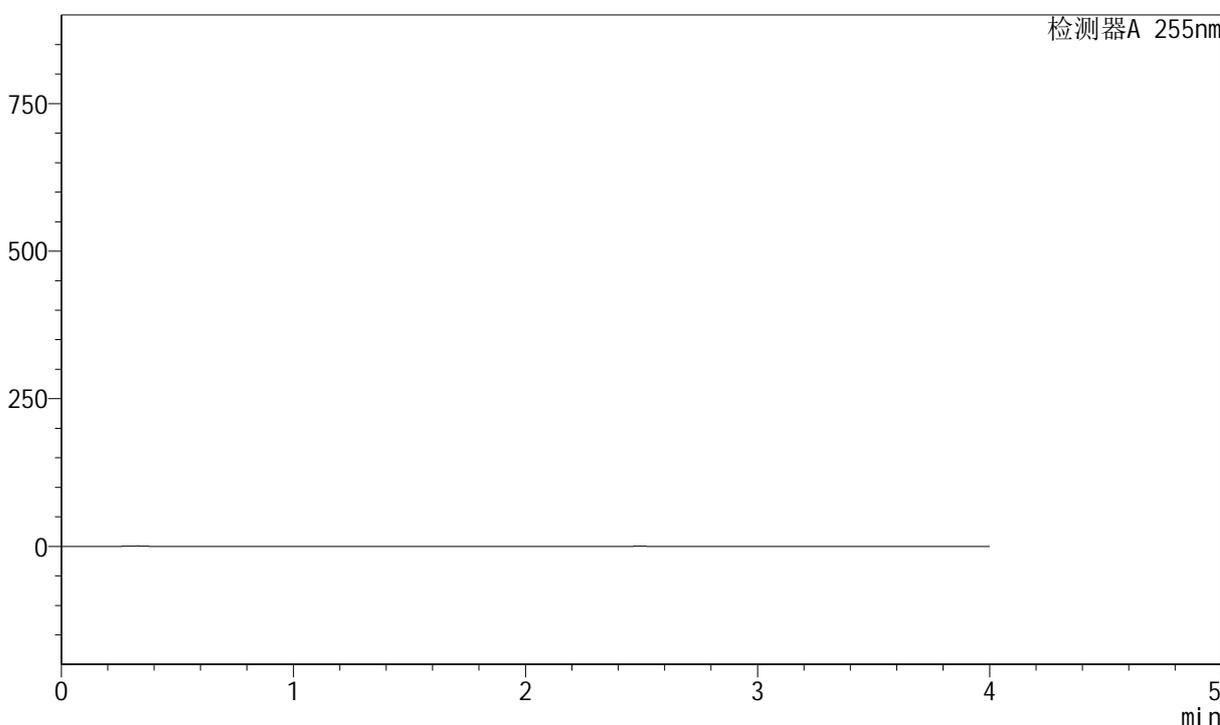
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81561	2.073	20441	1119	1.128	--
2	2.476	3852365	97.927	482024	2271	1.006	10.202
总计		3933926	100.000	502464			

<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							

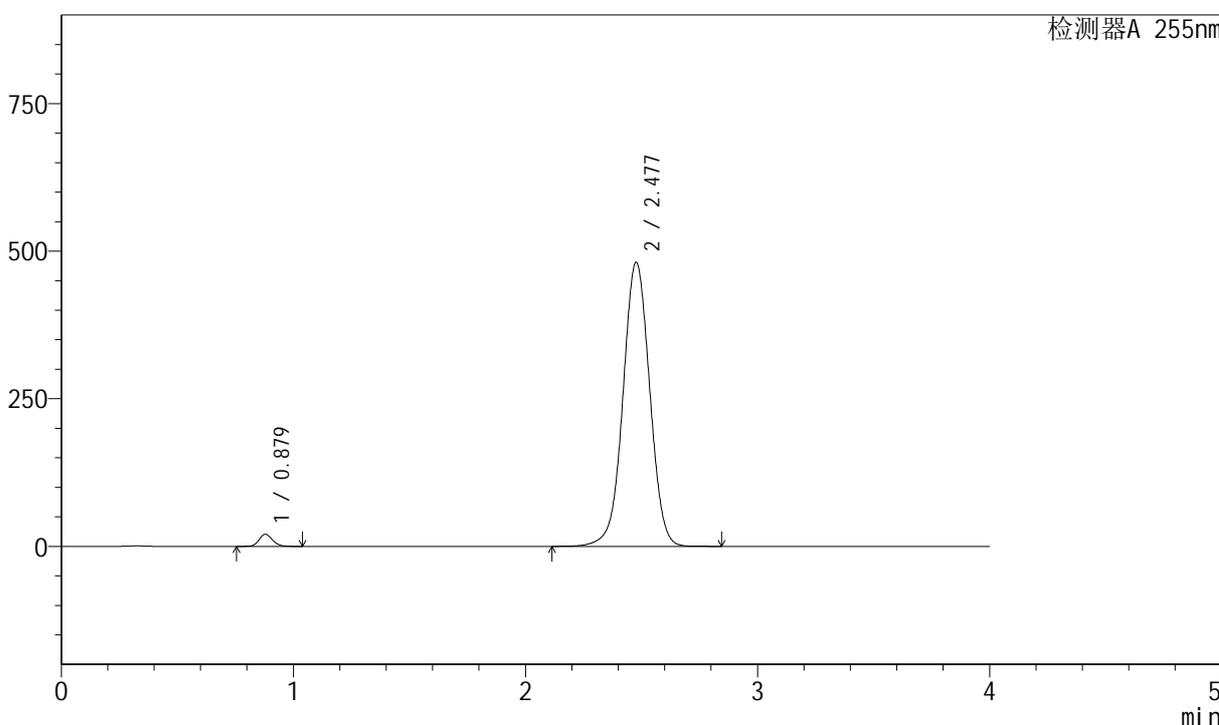
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-41/26-433-2 - 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-434-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 15:14:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

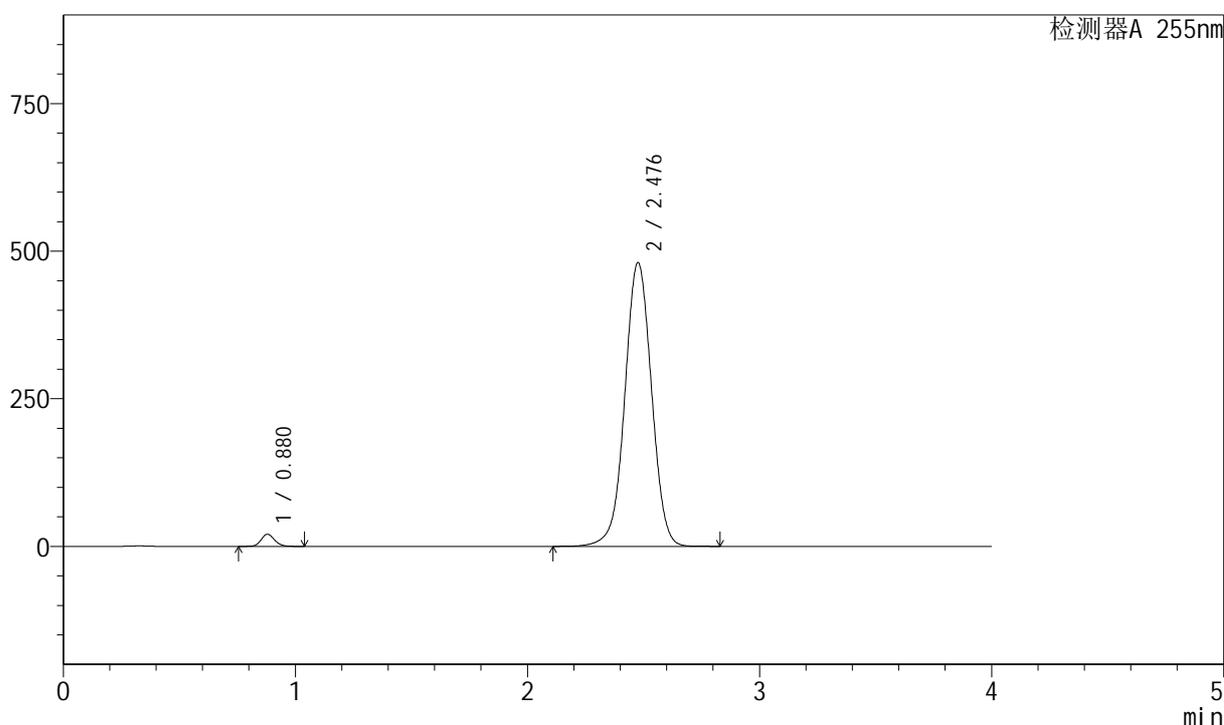
版本号: 6.115

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	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			

图59 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-1-2

<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 - 0-41/26-435-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 15:18:33

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

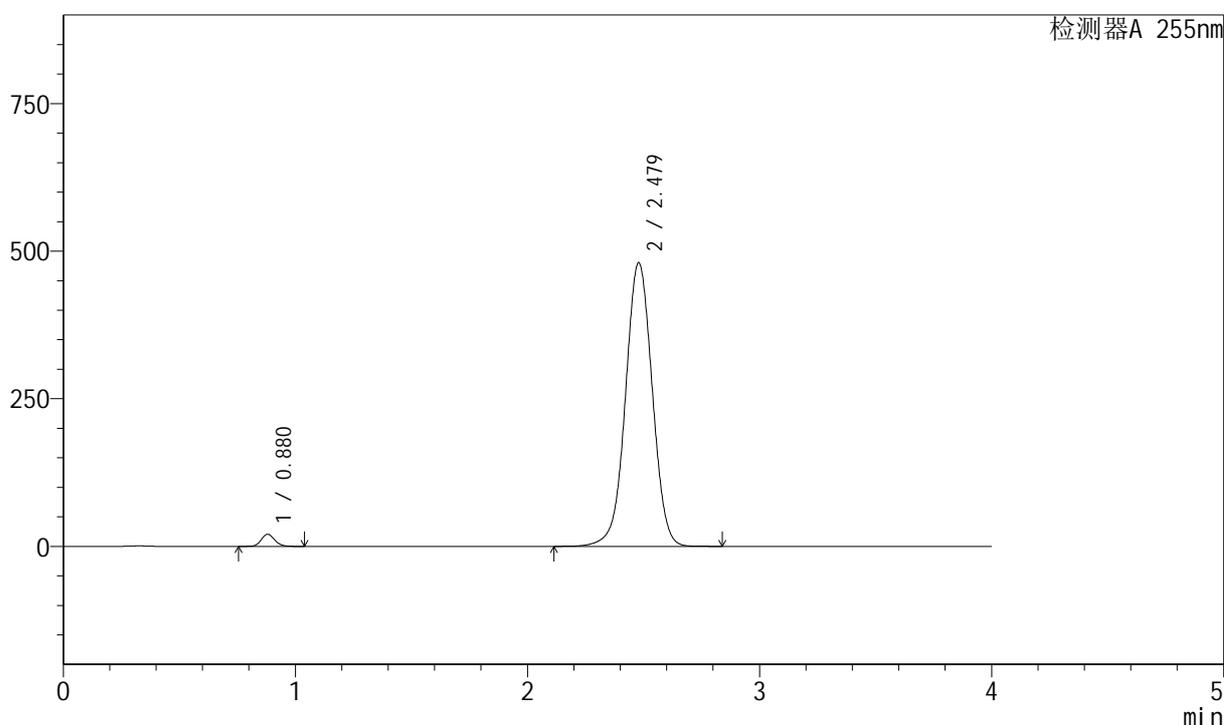
版本号: 6.115

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	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			

图60 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-1-3

<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

进样时间: 2024/04/30 15:22:58

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

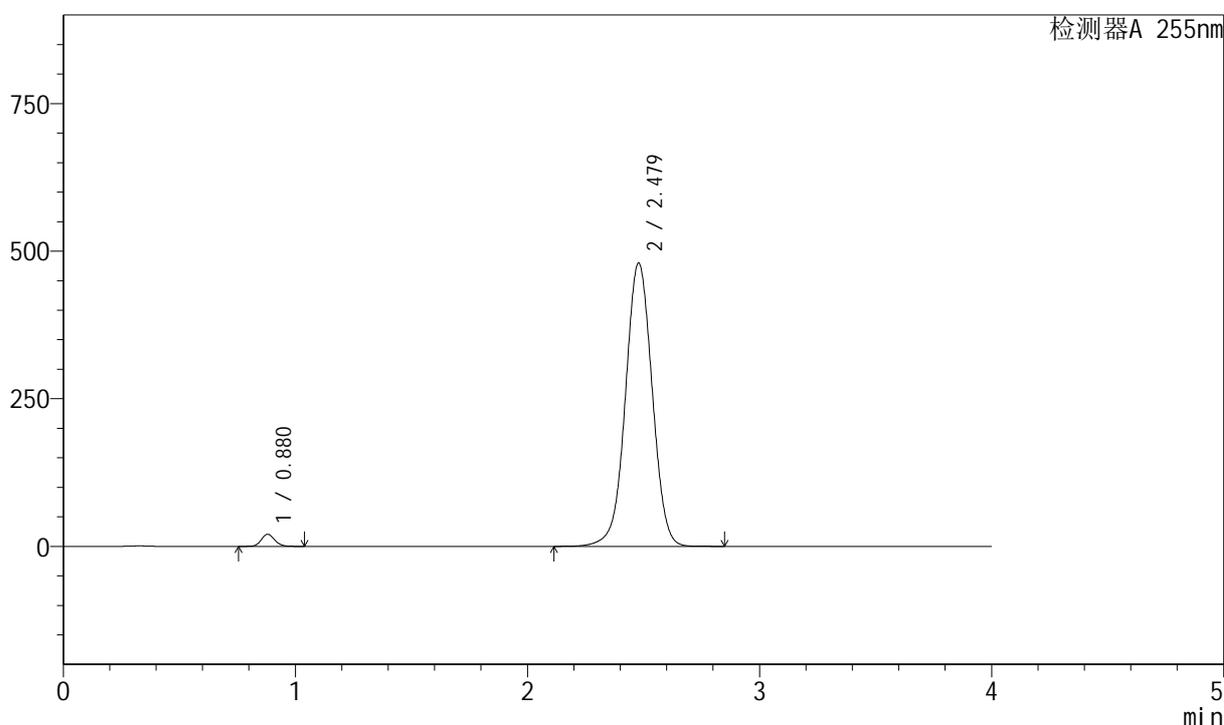
版本号: 6.115

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	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			

图61 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-1-4

<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)

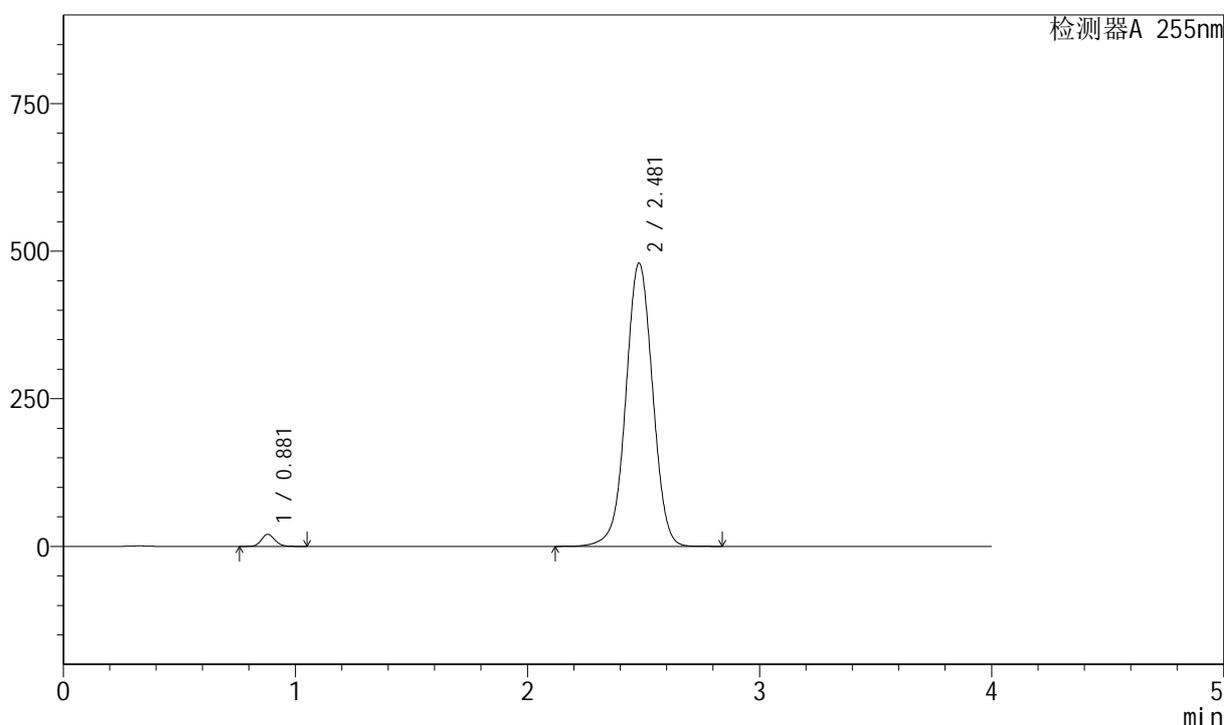
版本号: 6.115

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

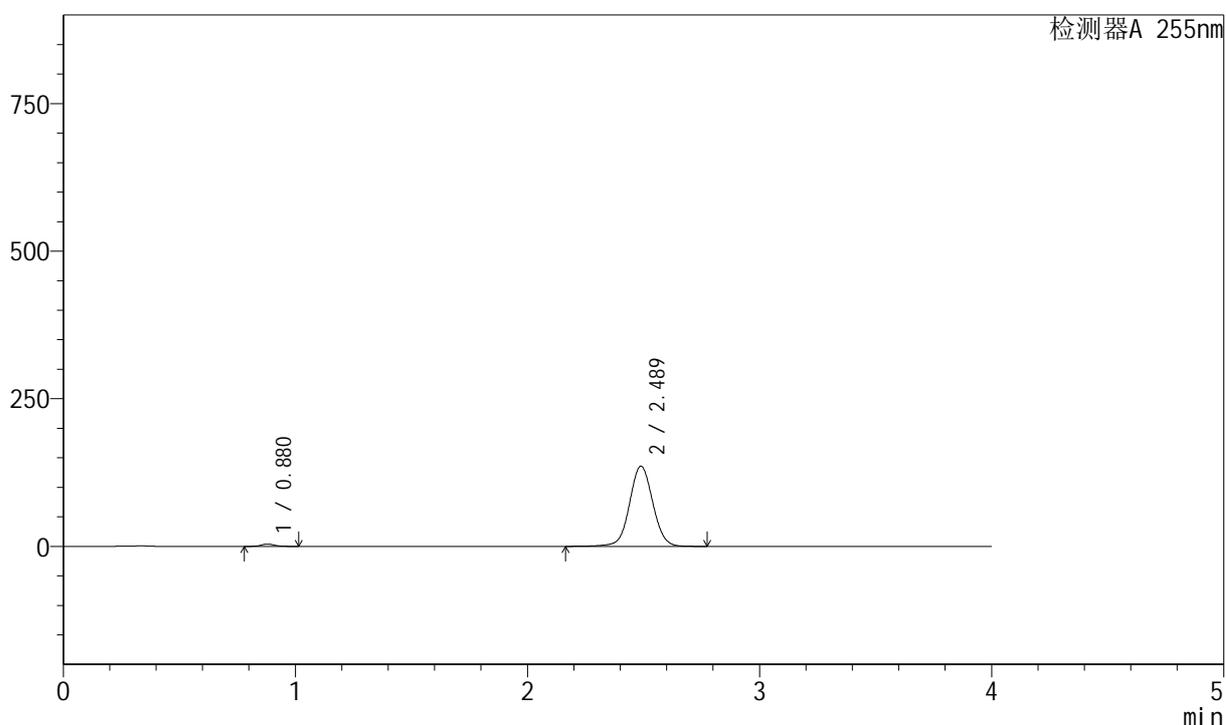
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-438-2 - 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 μ l 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			

图63 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

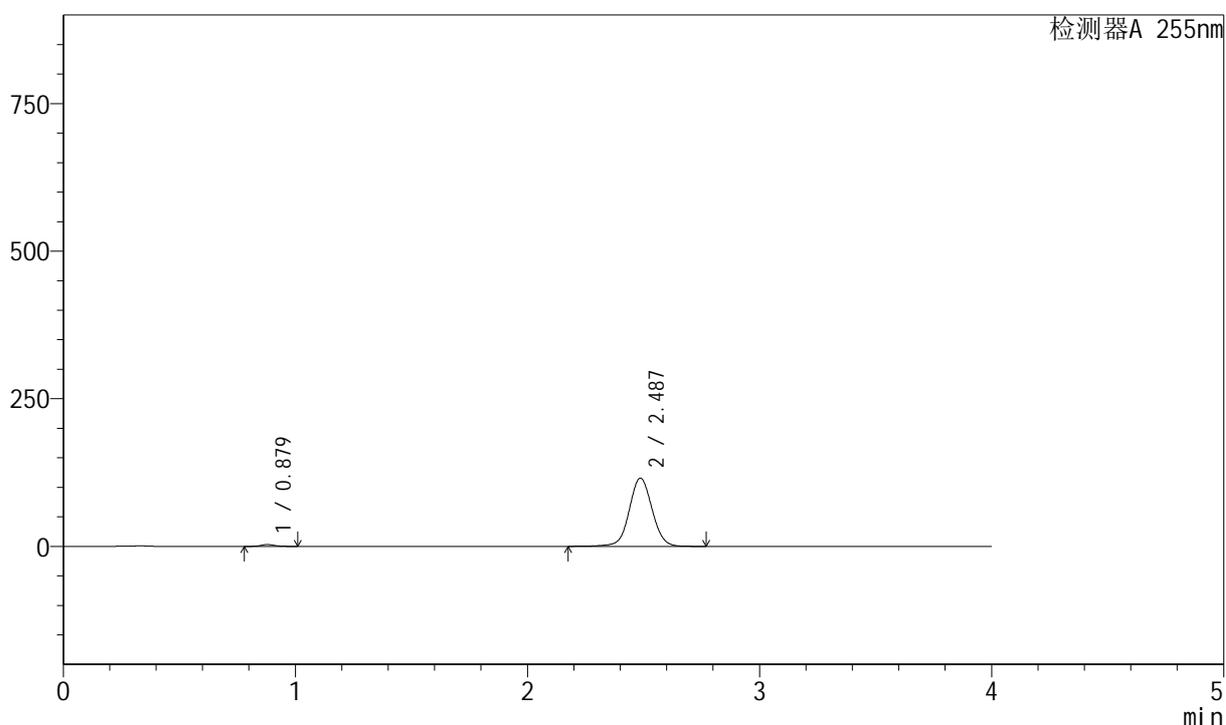
<样品信息>

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 - 0-41/26-439-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 15:36:11
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:13
 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

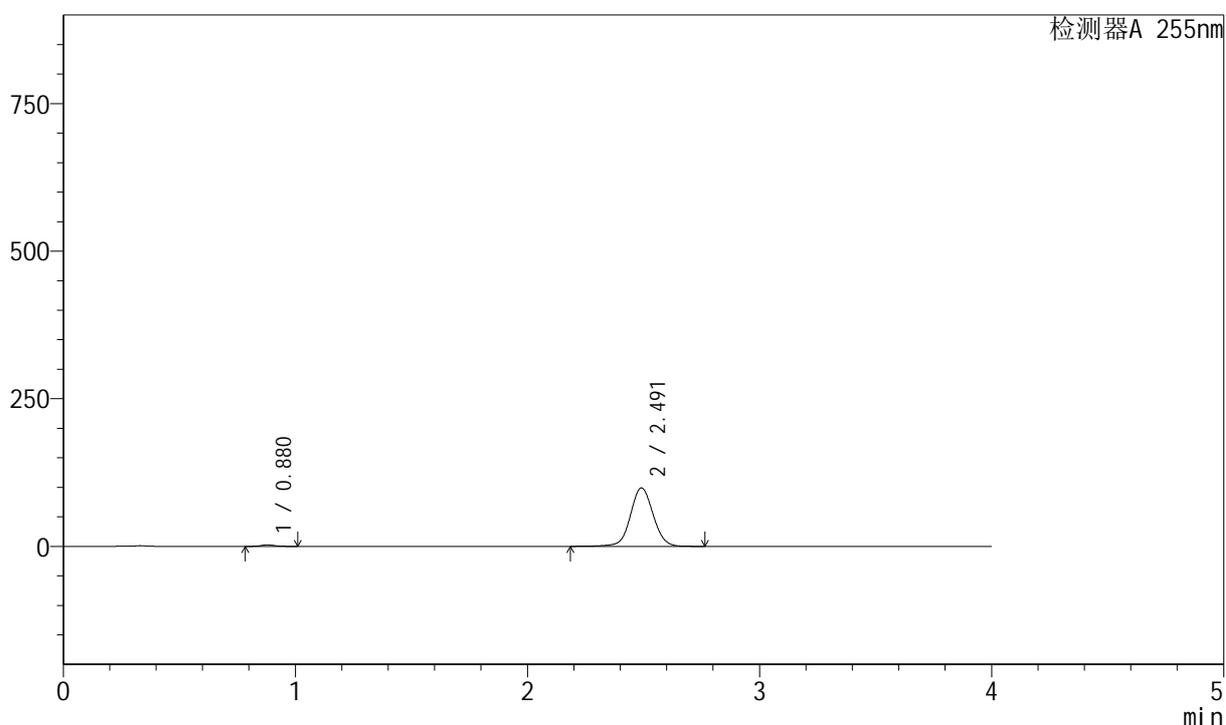
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	12285	1.529	3093	1122	1.136	--
2	2.487	791180	98.471	115551	3134	1.044	11.375
总计		803465	100.000	118645			

<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 - 0-41/26-440-2 - 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 μ l 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

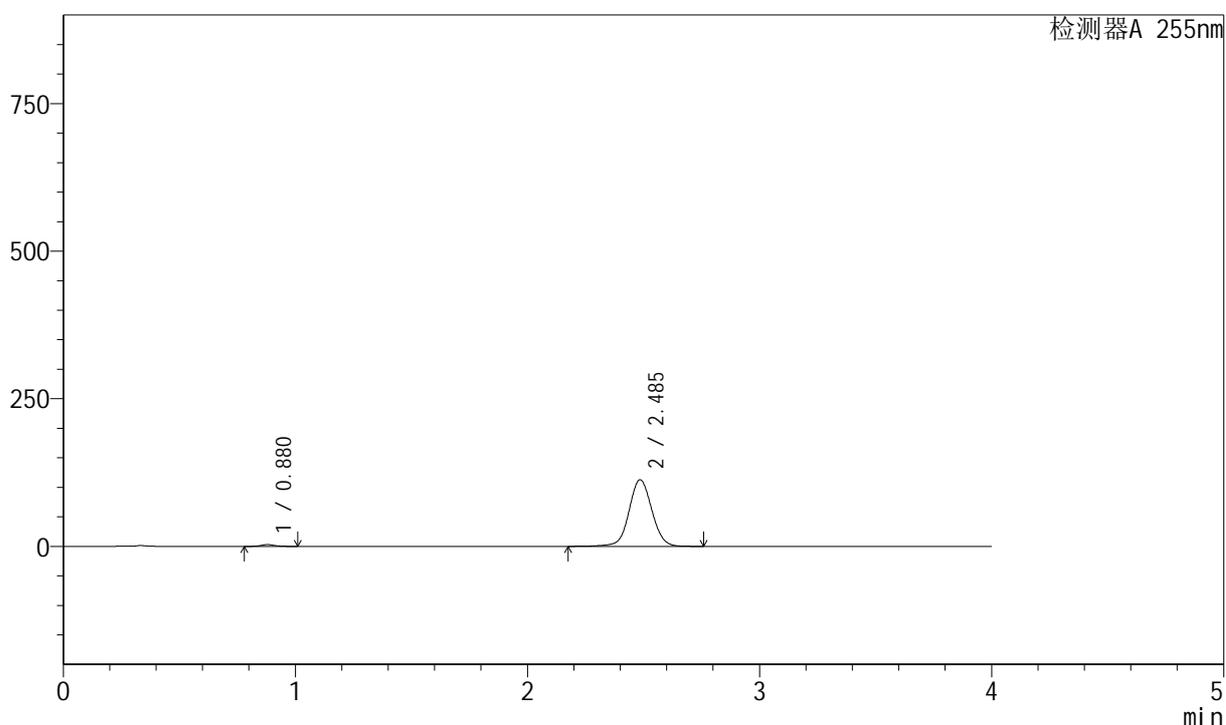
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	10205	1.491	2570	1123	1.134	--
2	2.491	674004	98.509	98920	3186	1.049	11.450
总计		684209	100.000	101491			

<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)

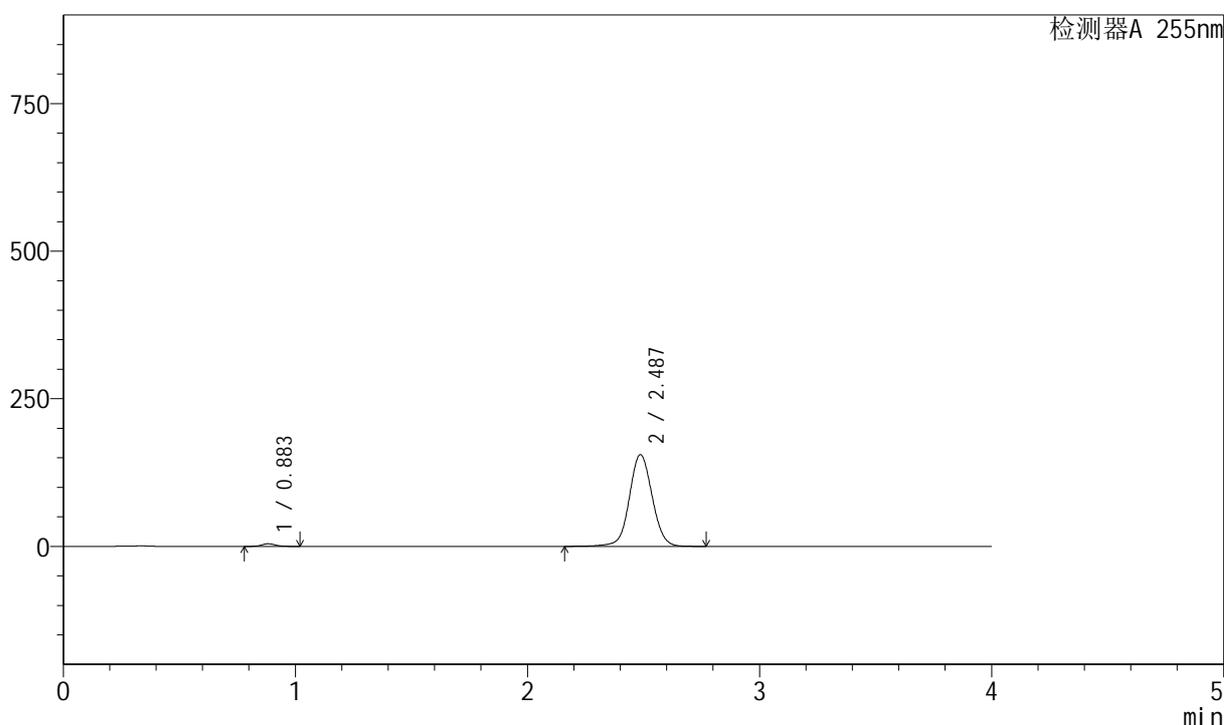
版本号: 6.115

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

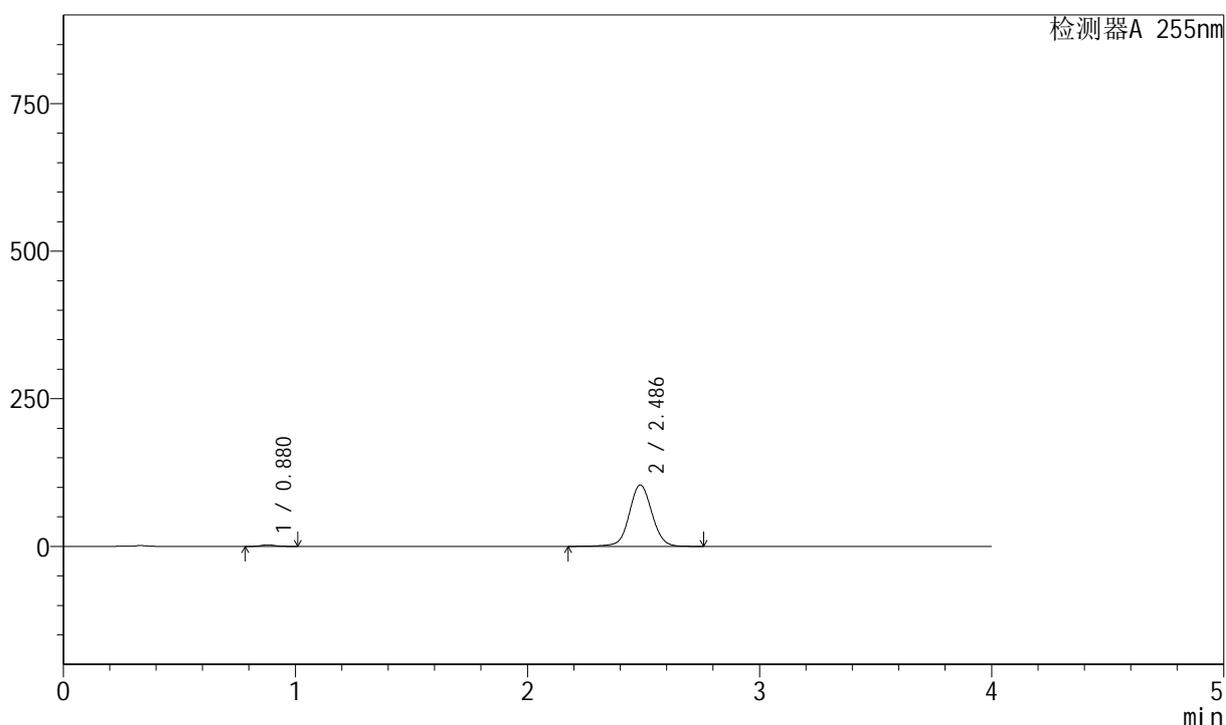
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-443-2 - 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 μ l 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			

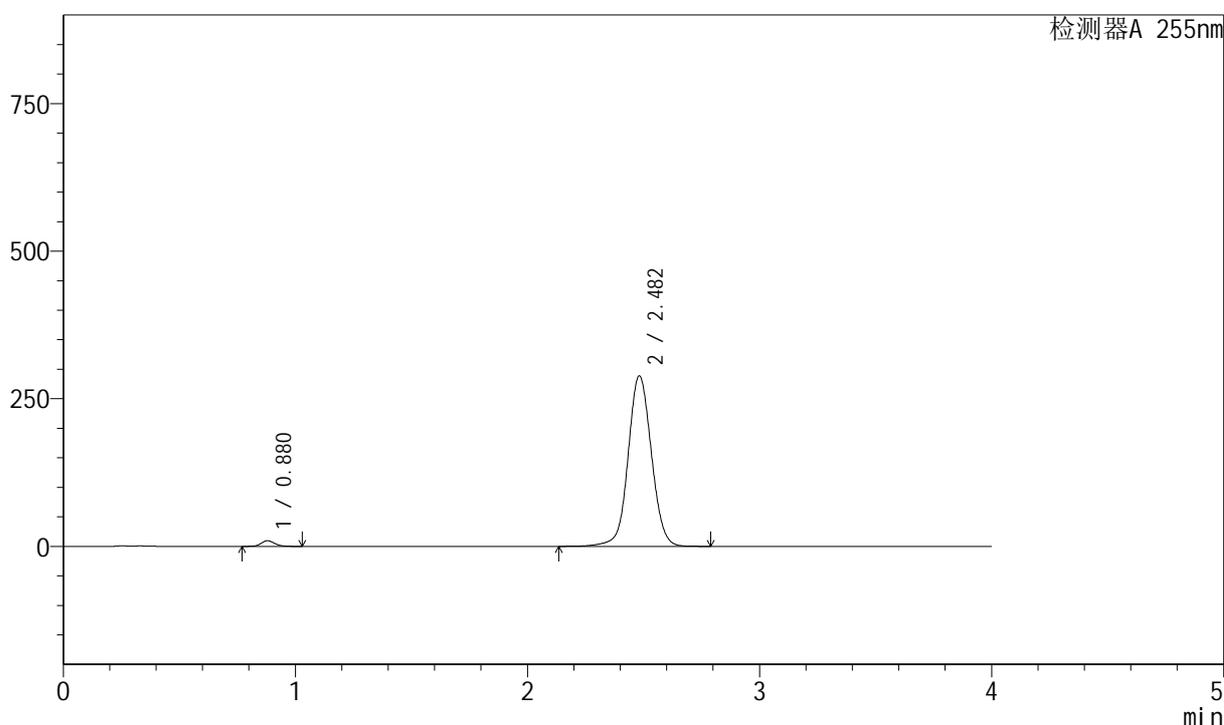
<样品信息>

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
 进样时间: 2024/04/30 15:58:09
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:26
 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

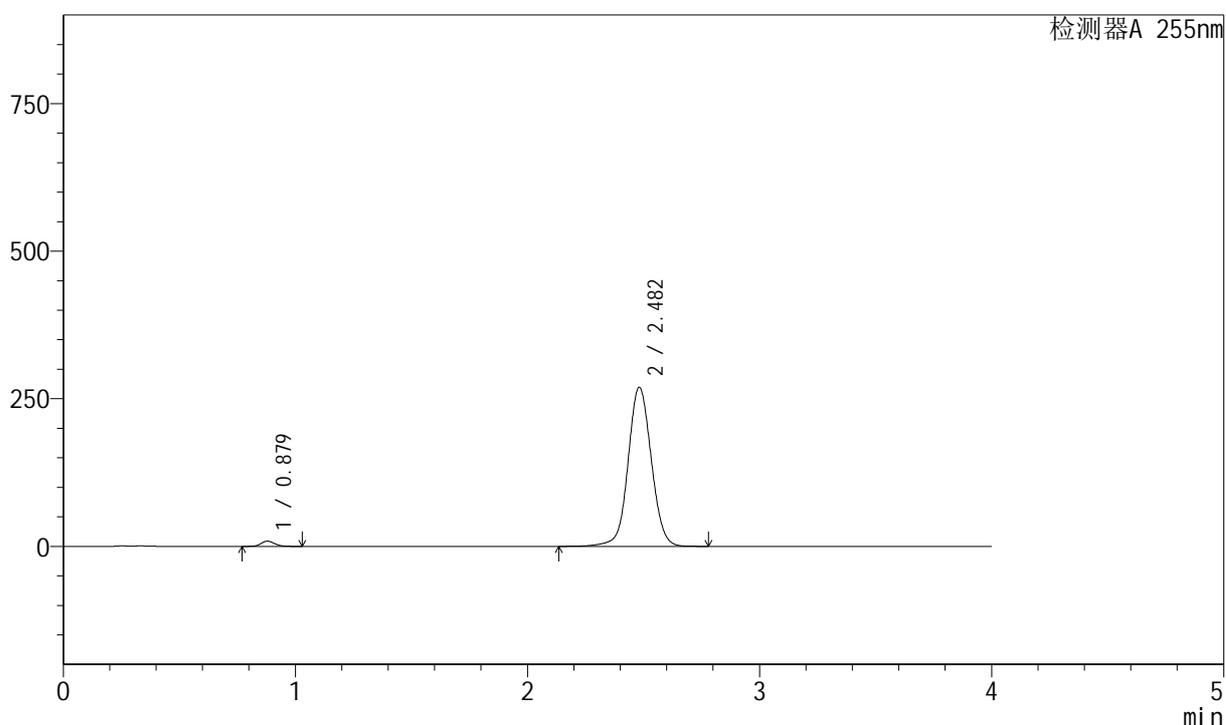
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	37838	1.840	9486	1118	1.132	--
2	2.482	2018137	98.160	288998	3018	1.052	11.205
总计		2055975	100.000	298484			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-445-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

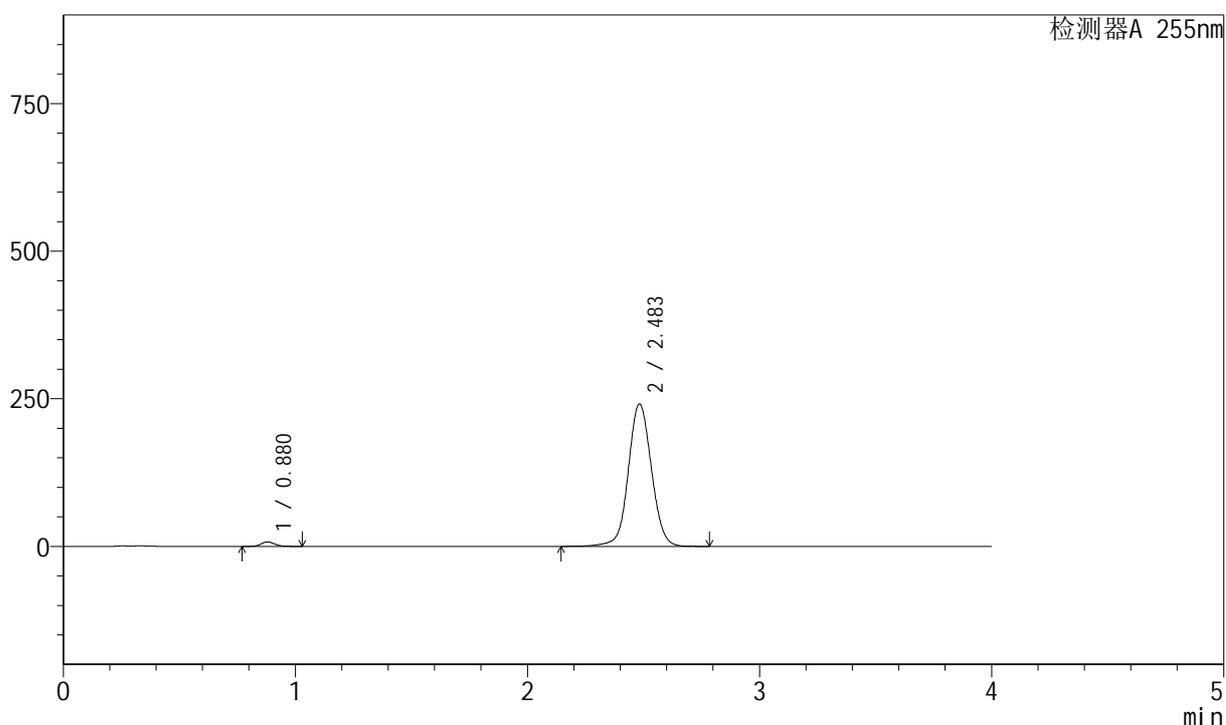
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	35213	1.841	8824	1118	1.131	--
2	2.482	1877905	98.159	269573	3033	1.052	11.226
总计		1913117	100.000	278397			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-446-2 - 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 μ l 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

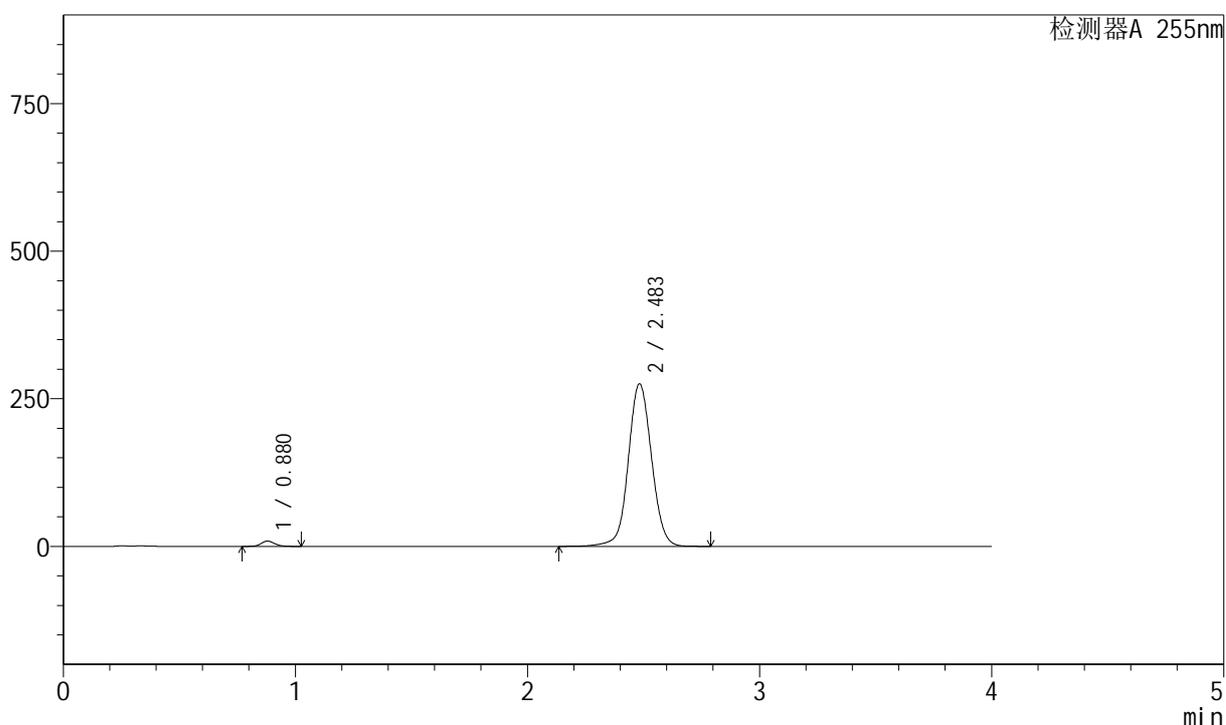
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	30203	1.774	7568	1117	1.134	--
2	2.483	1672269	98.226	241486	3065	1.052	11.261
总计		1702473	100.000	249053			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 16:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:34 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	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			

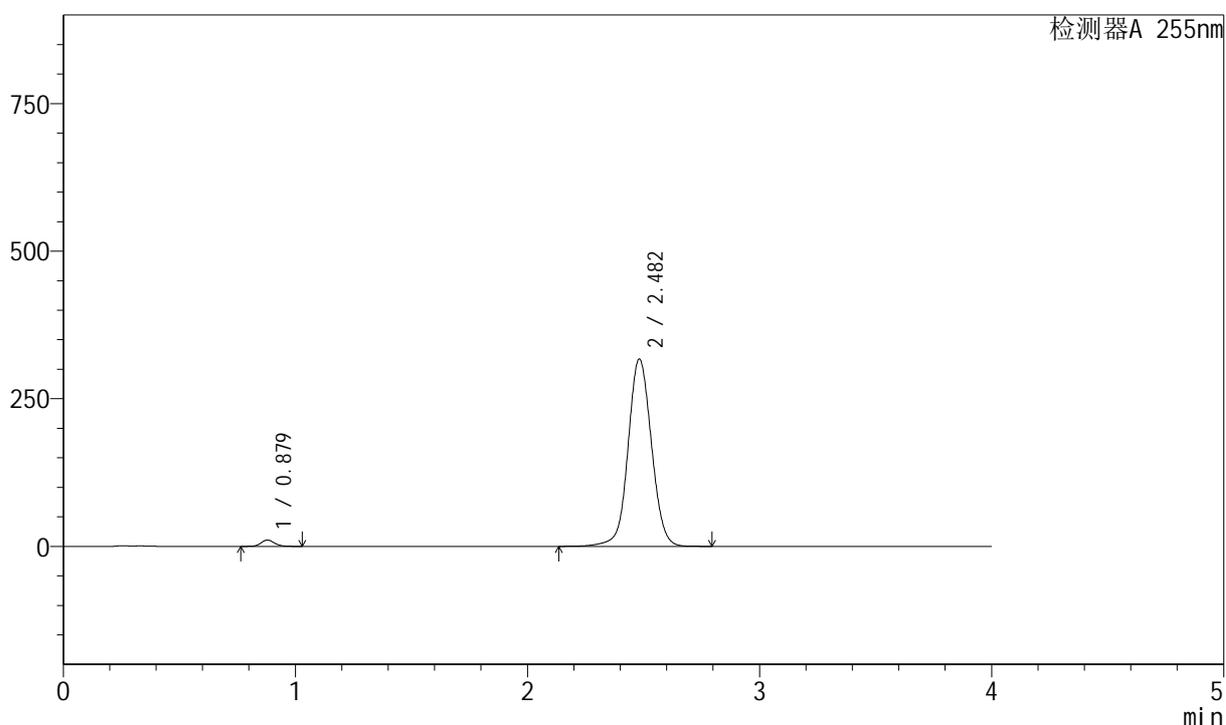
<样品信息>

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
 进样时间: 2024/04/30 16:15:44
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:36
 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	0.879	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-449-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:20:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

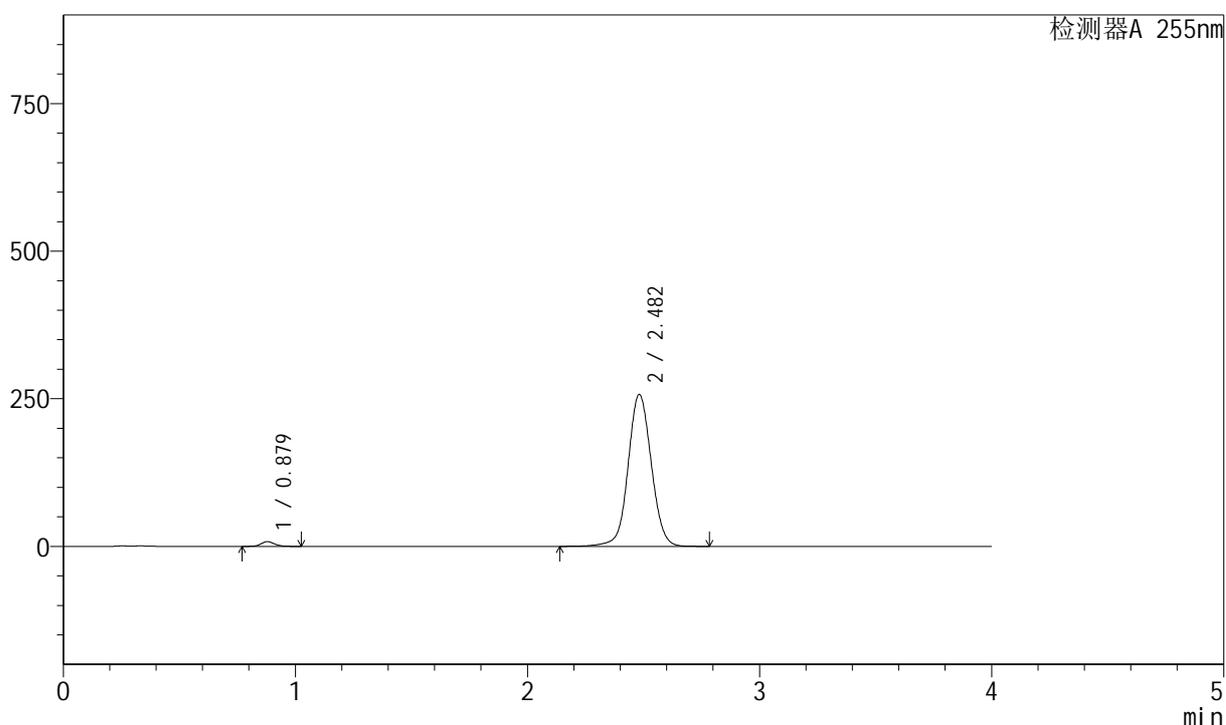
版本号: 6.115

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	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			

图74 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-10min-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°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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:24:32

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

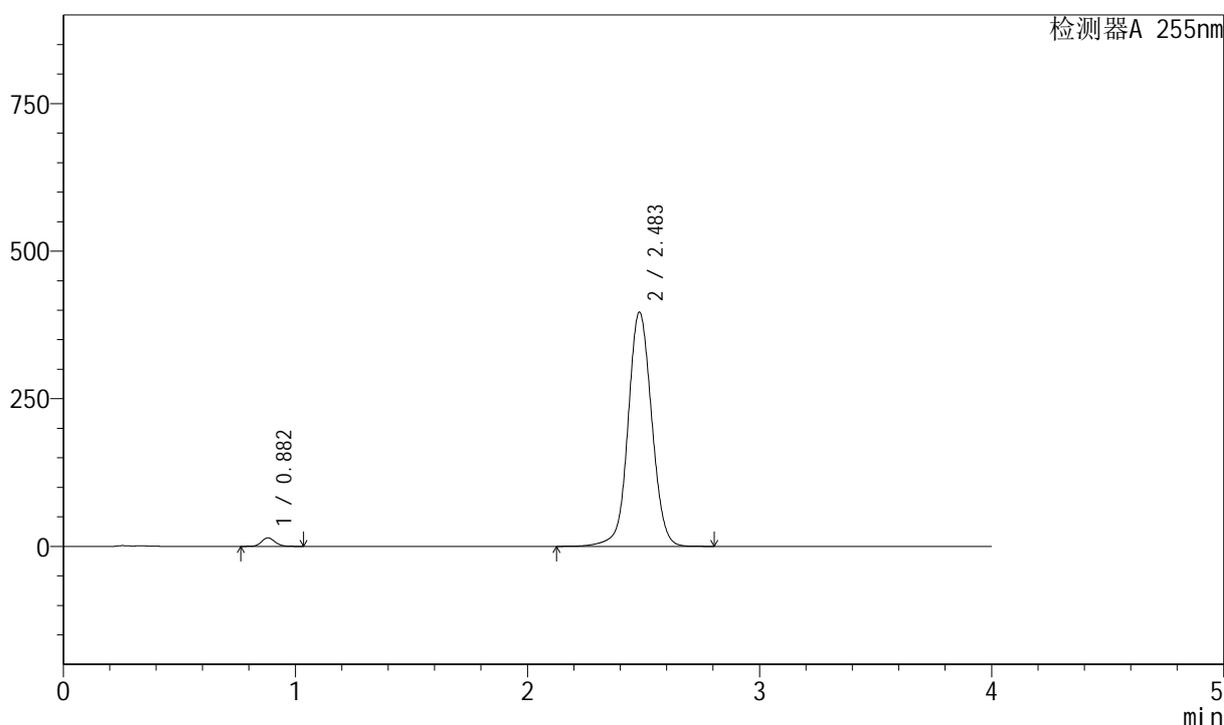
版本号: 6.115

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	0.882	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			

图75 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

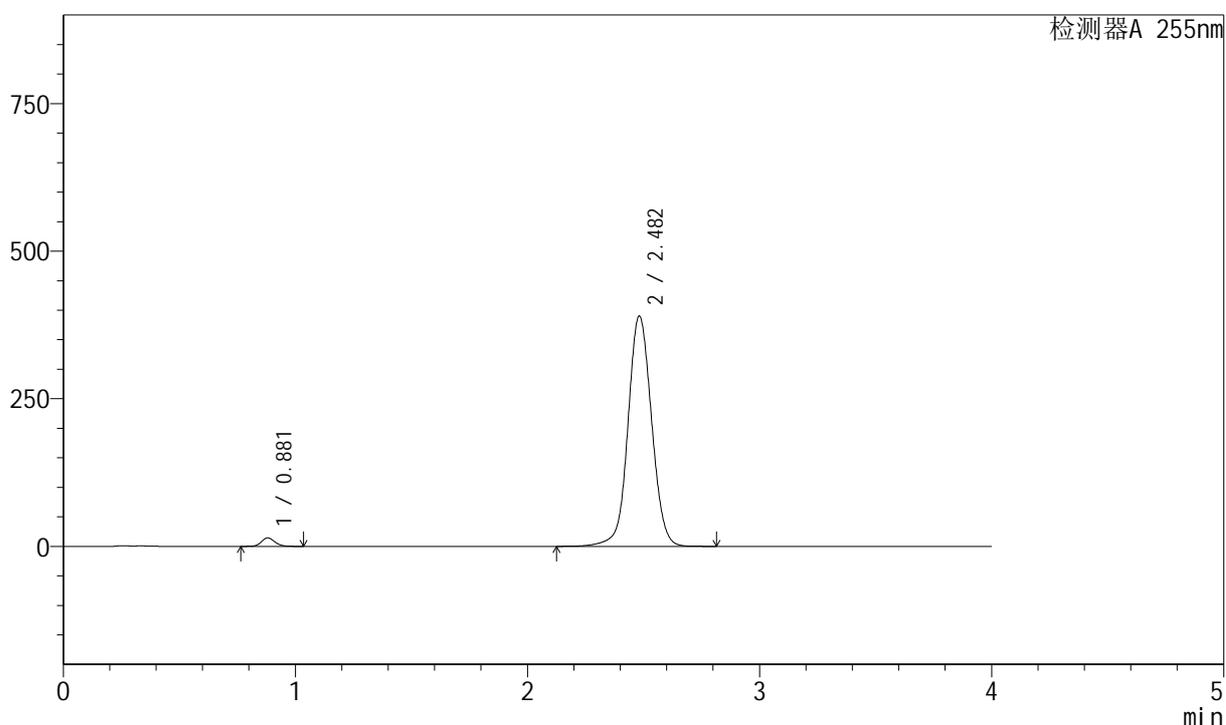
<样品信息>

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 - 0-41/26-451-2 - 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 μ l
 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			

<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 - 0-41/26-452-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:33:20

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

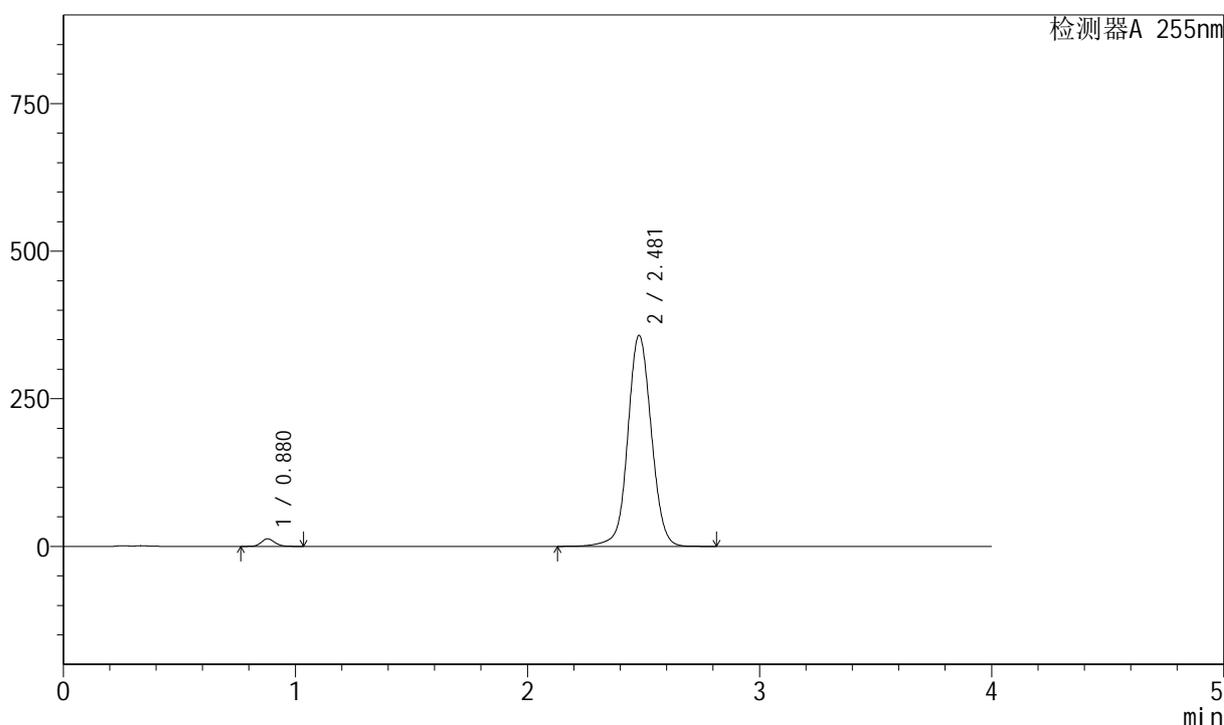
版本号: 6.115

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	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			

图77 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 - 0-41/26-453-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:37:44

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

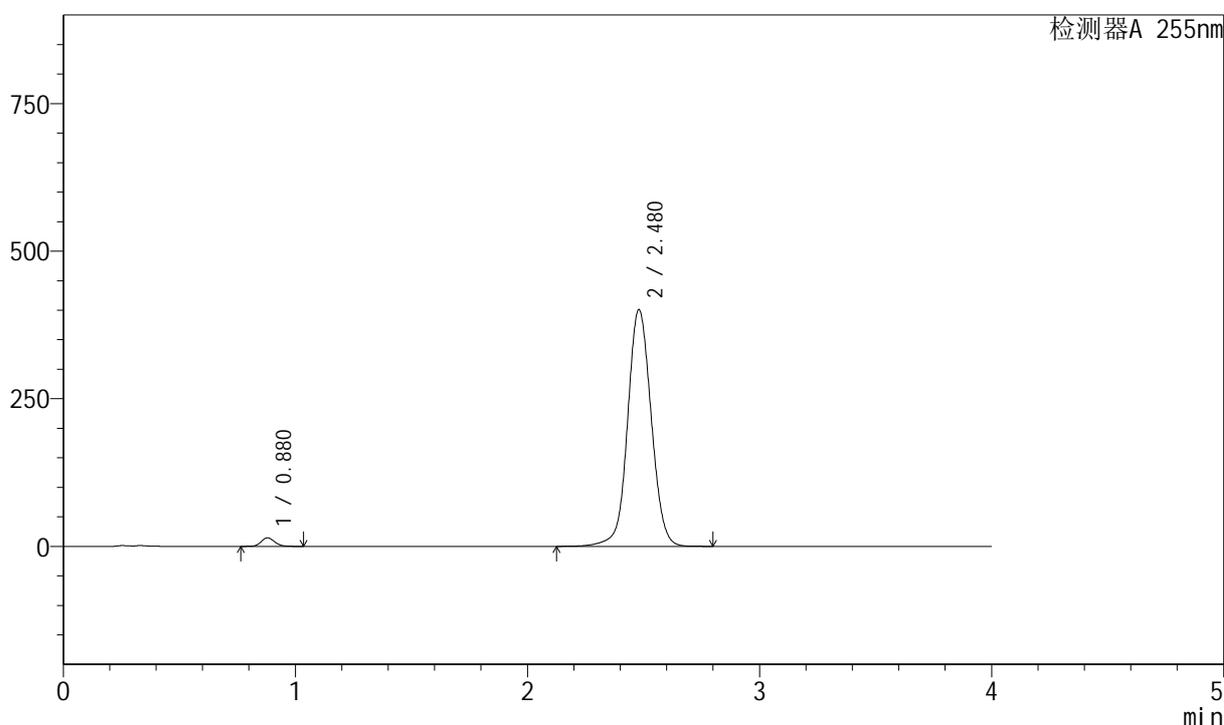
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

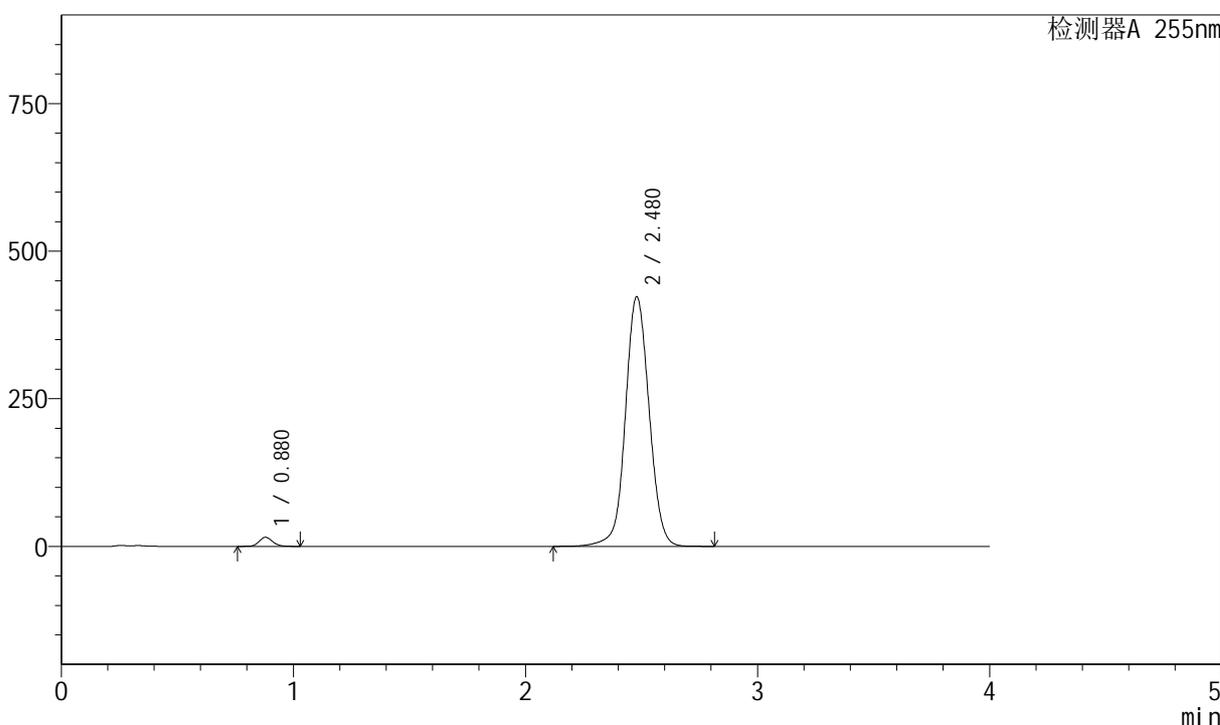
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	57852	1.995	14479	1115	1.129	--
2	2.480	2841559	98.005	401059	2939	1.054	11.098
总计		2899411	100.000	415538			

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-455-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:46:32

处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

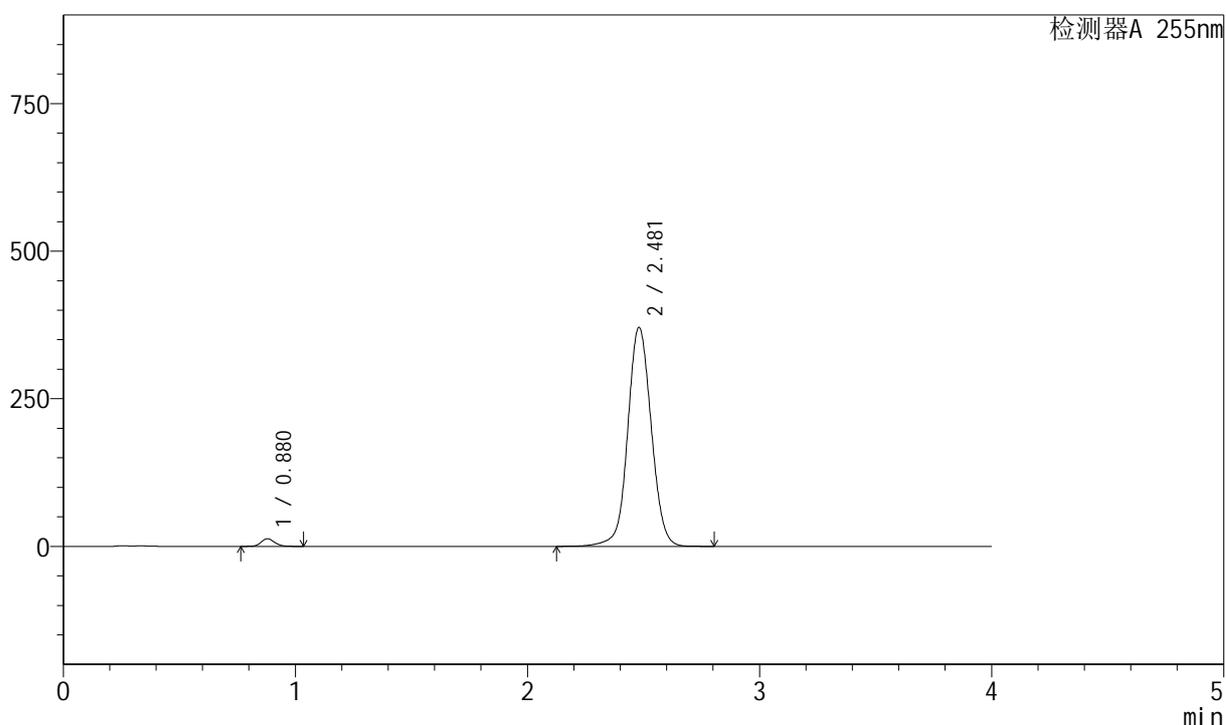
版本号: 6.115

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	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

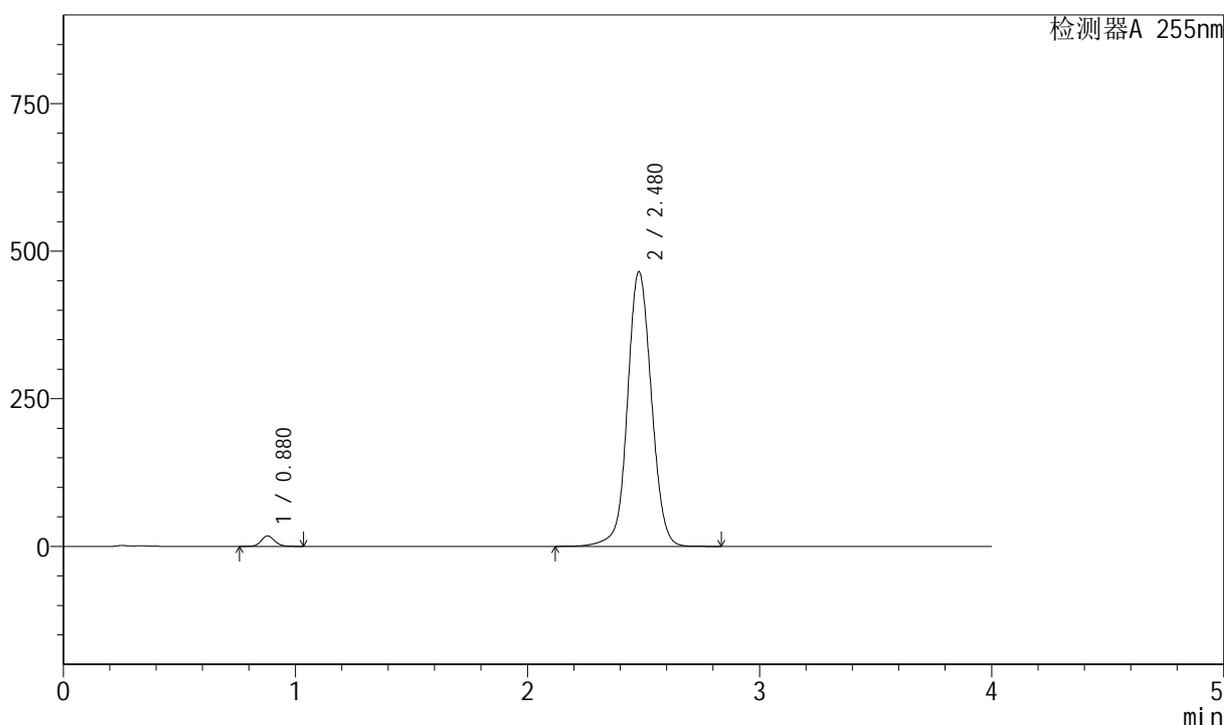
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-456-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 16:50:56
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:54:58
 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	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			

<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)

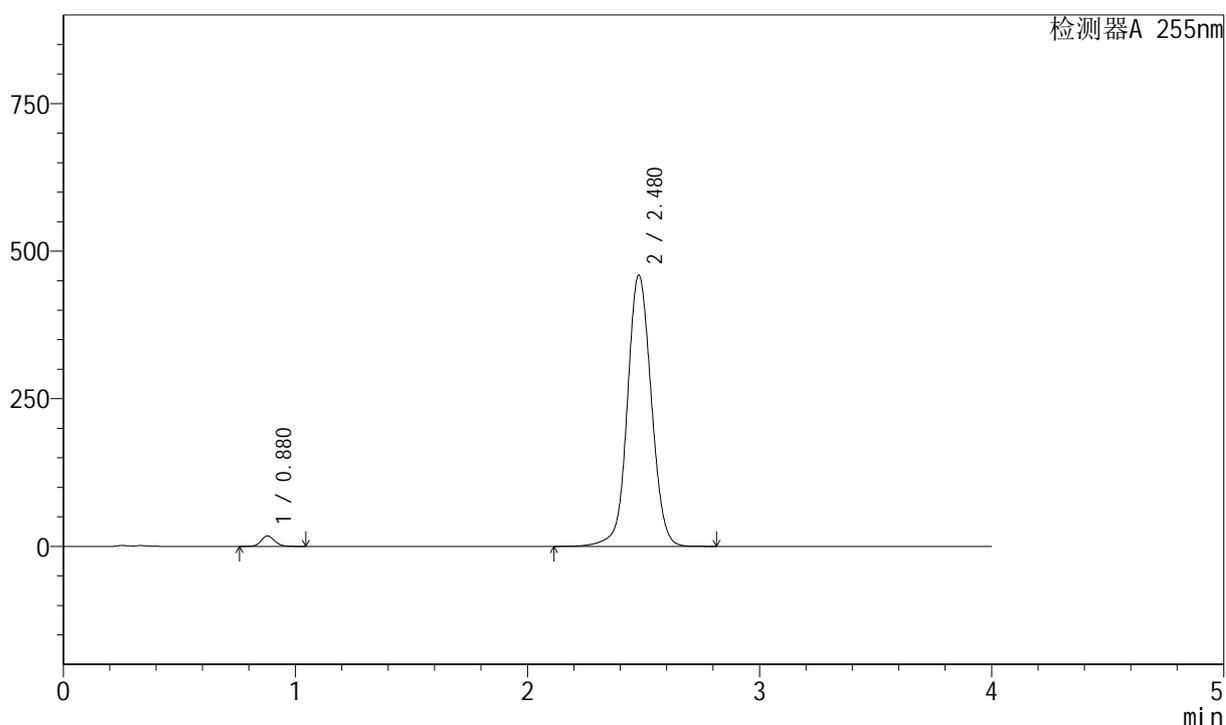
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-458-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 16:59:45

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

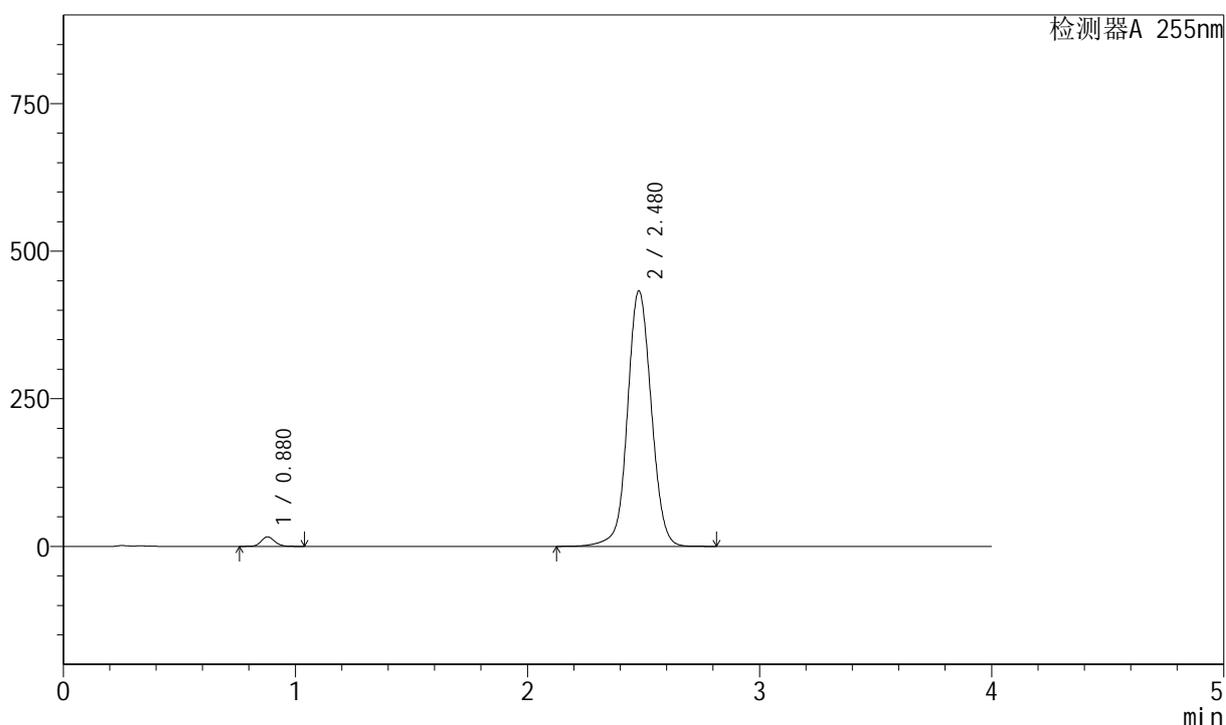
版本号: 6.115

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	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			

图83 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 - 0-41/26-459-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:04:09

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

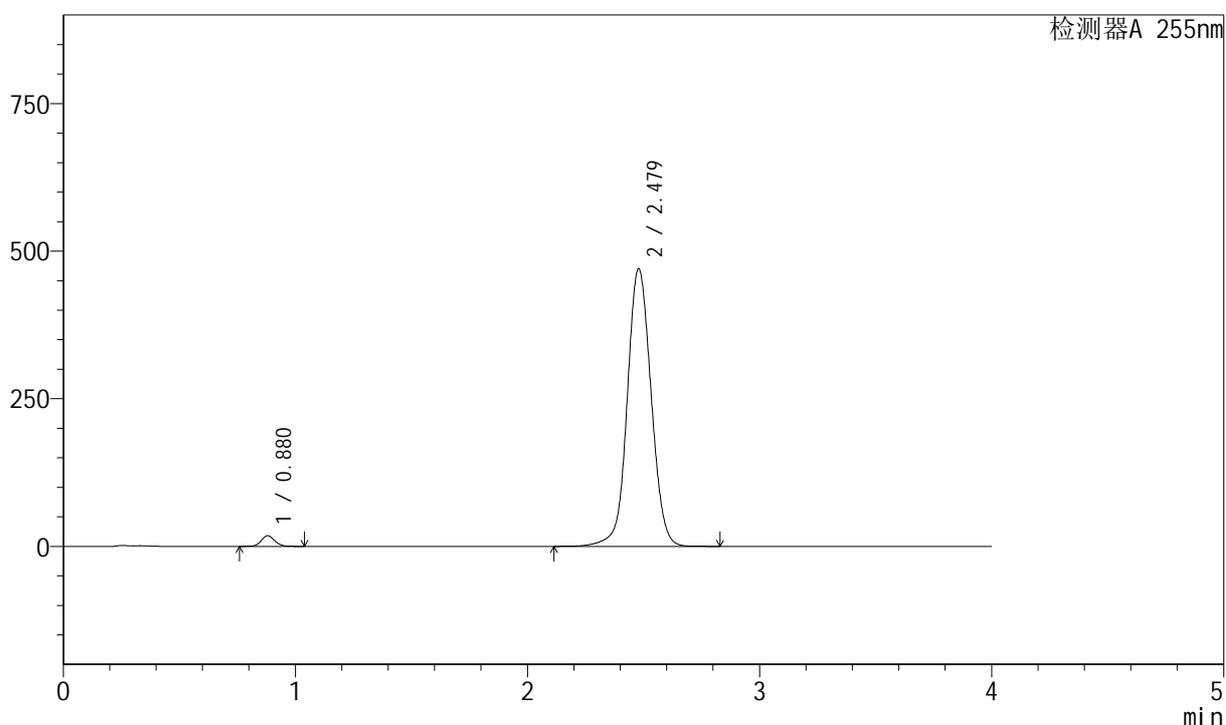
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-460-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:08:33

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

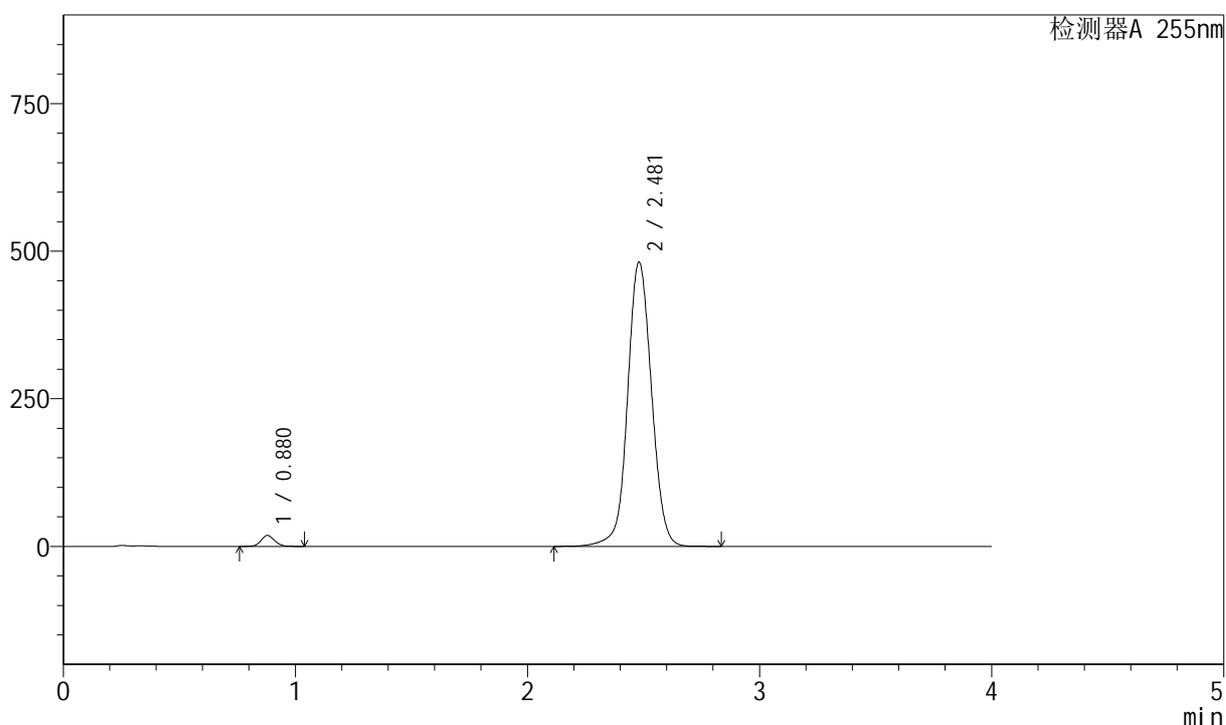
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	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			

图85 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5

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 - 0-41/26-461-2 - 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

进样时间: 2024/04/30 17:12:57

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

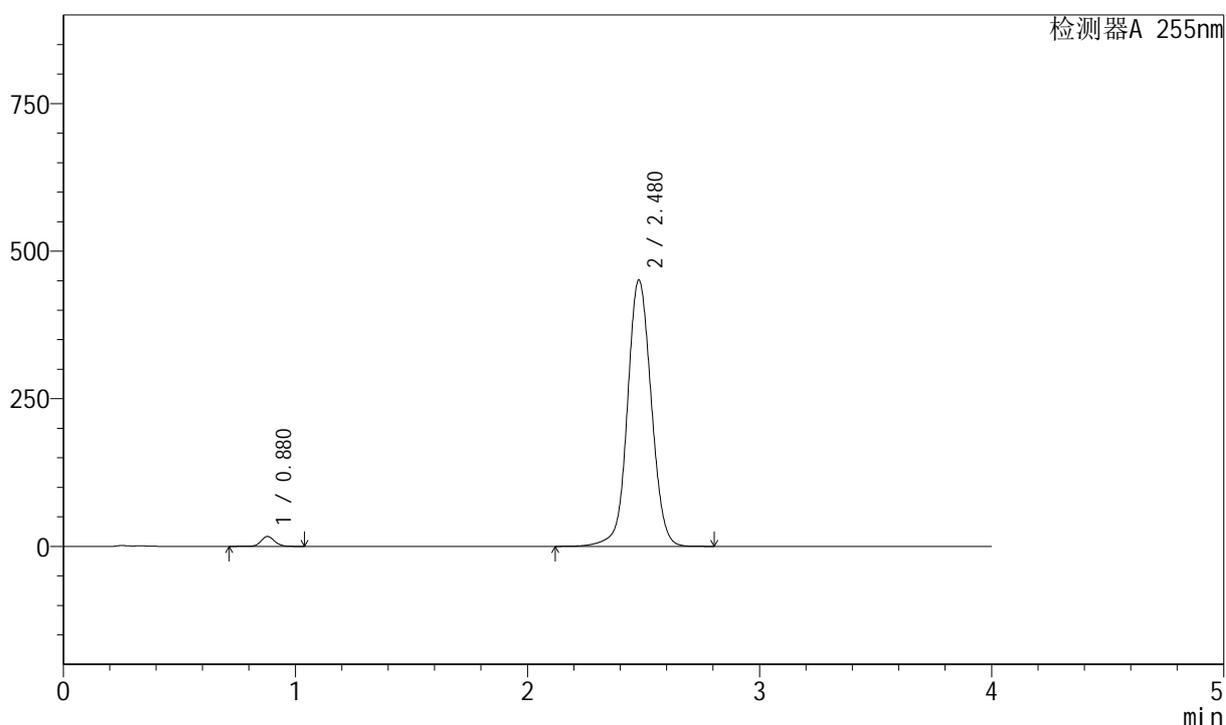
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

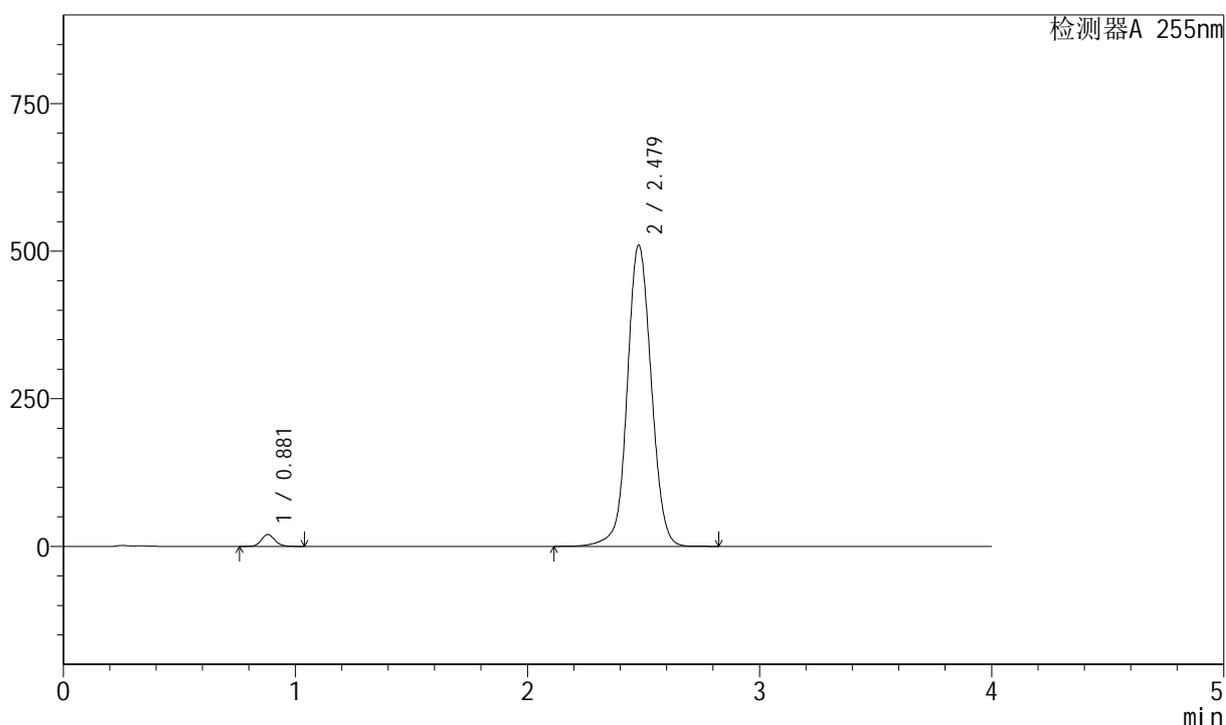
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	67644	2.055	16809	1113	1.125	--
2	2.480	3223330	97.945	451241	2889	1.054	11.035
总计		3290974	100.000	468051			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-462-2 - 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 μ l 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

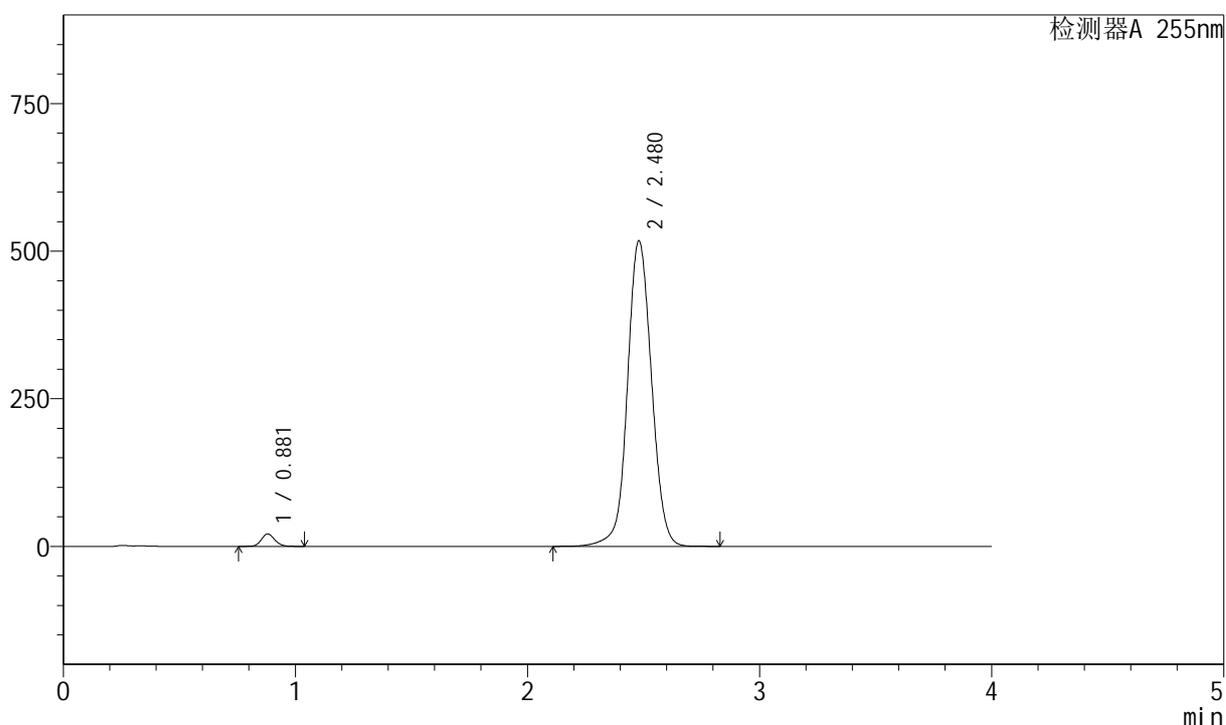
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80349	2.139	20025	1118	1.126	--
2	2.479	3675796	97.861	510688	2845	1.055	10.975
总计		3756145	100.000	530714			

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-464-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:26:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

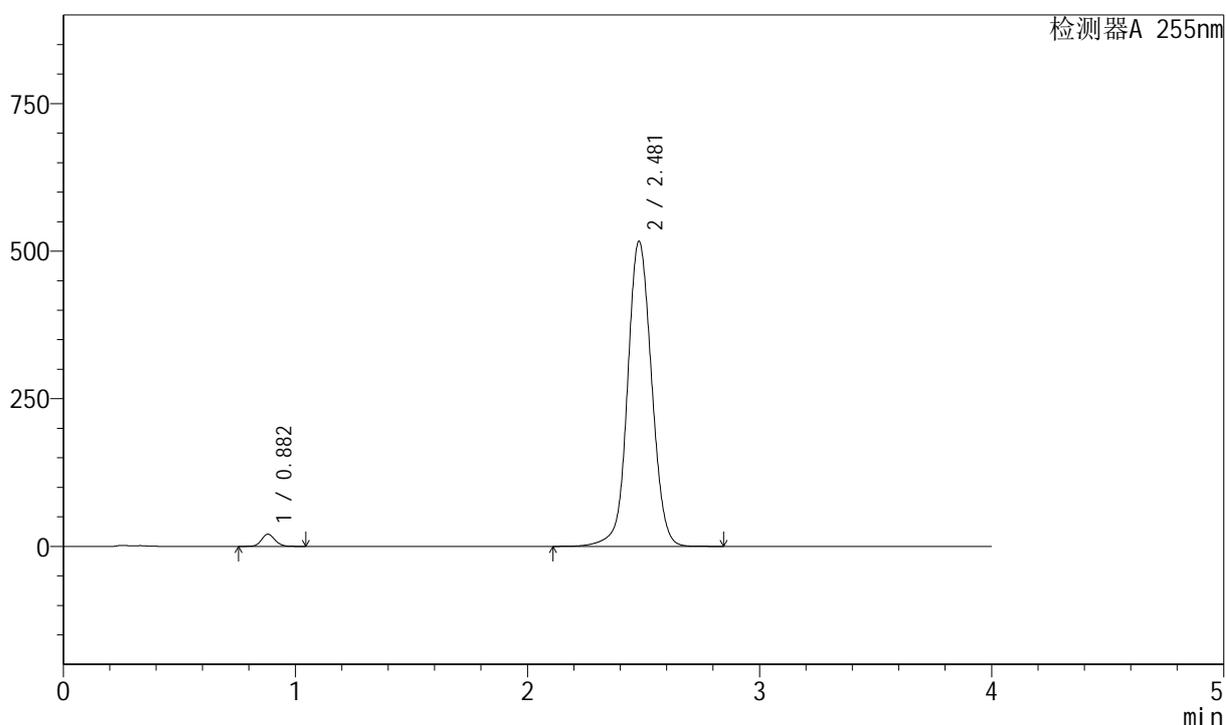
版本号: 6.115

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	0.882	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			

图89 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-30min-片3

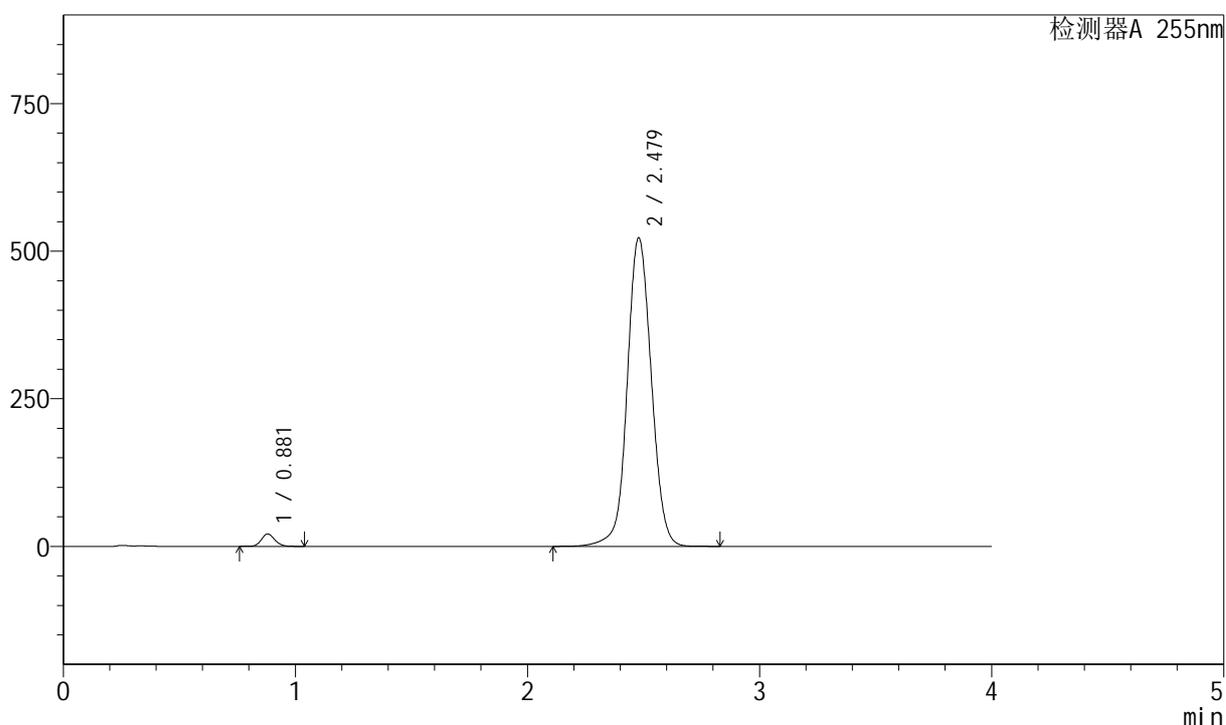
供试品溶液-1

<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 - 0-41/26-465-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:22 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	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

进样时间: 2024/04/30 17:35:03

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

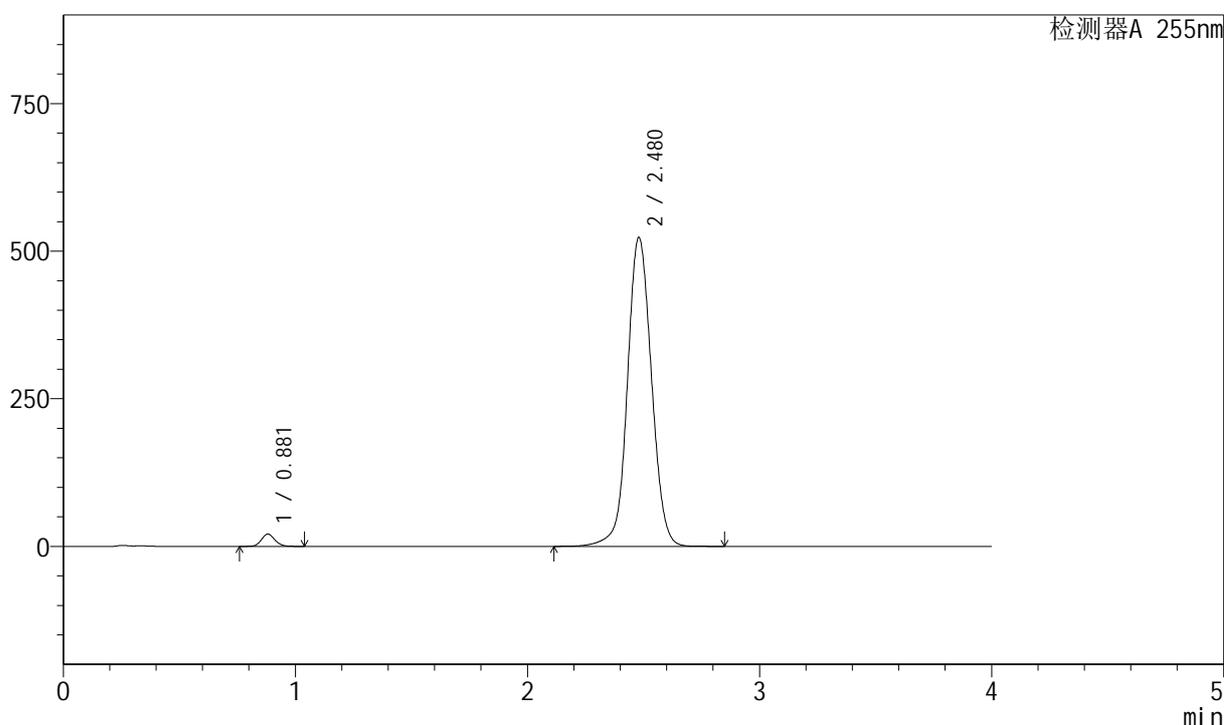
版本号: 6.115

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	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			

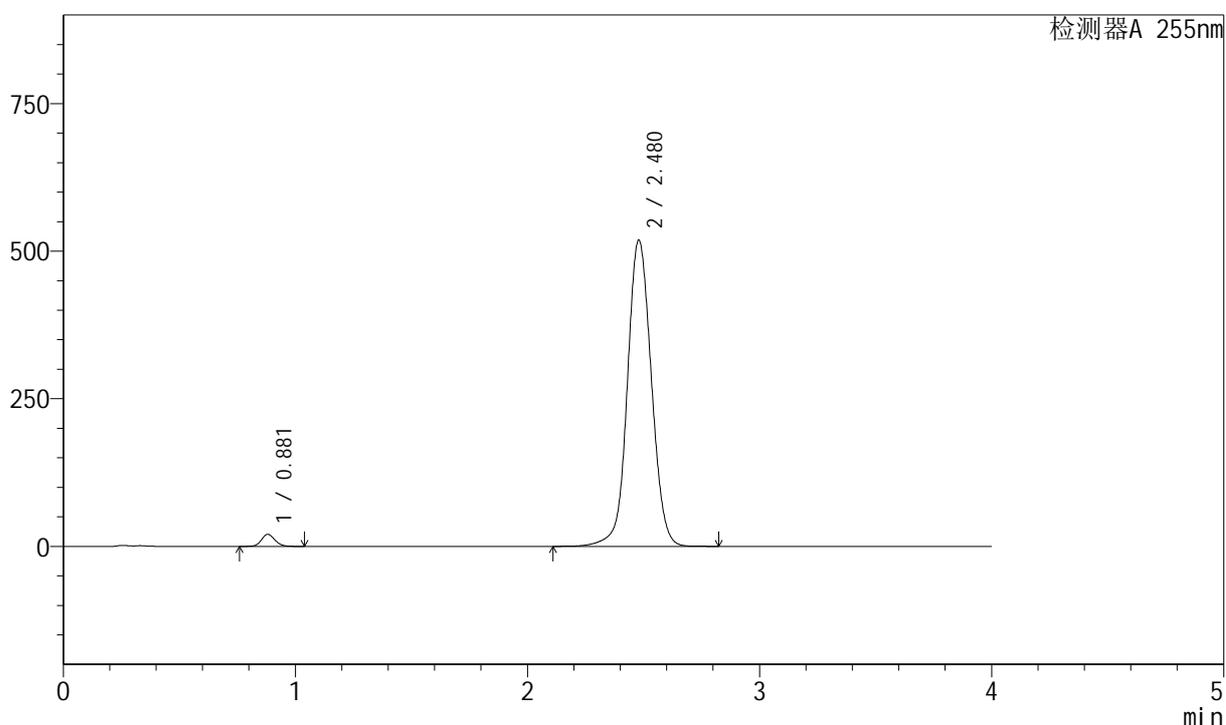
<样品信息>

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°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)

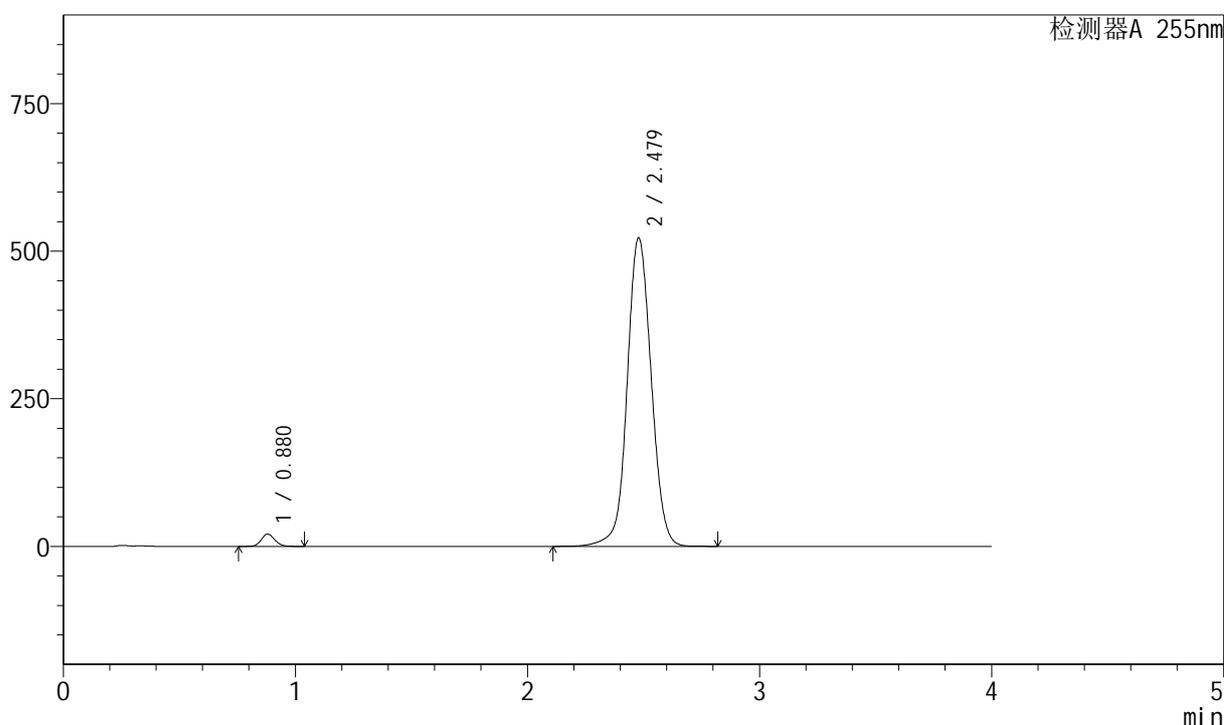
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-469-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:48:15

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

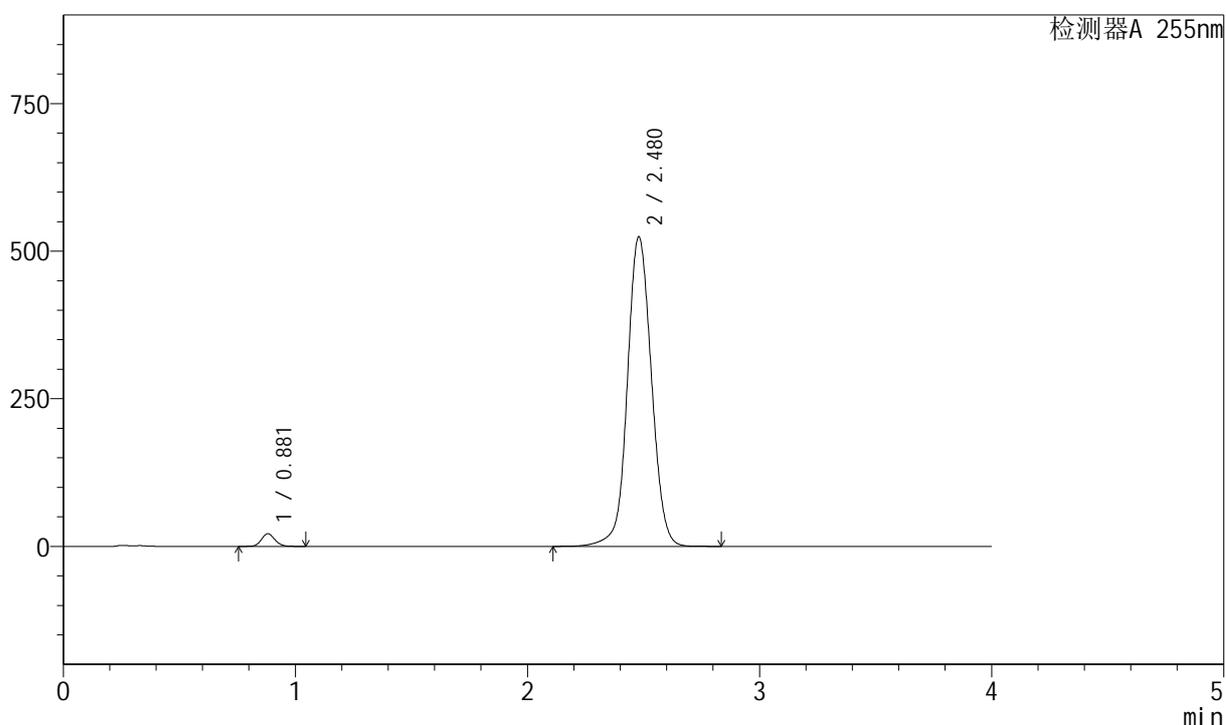
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-470-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 17:52:39

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

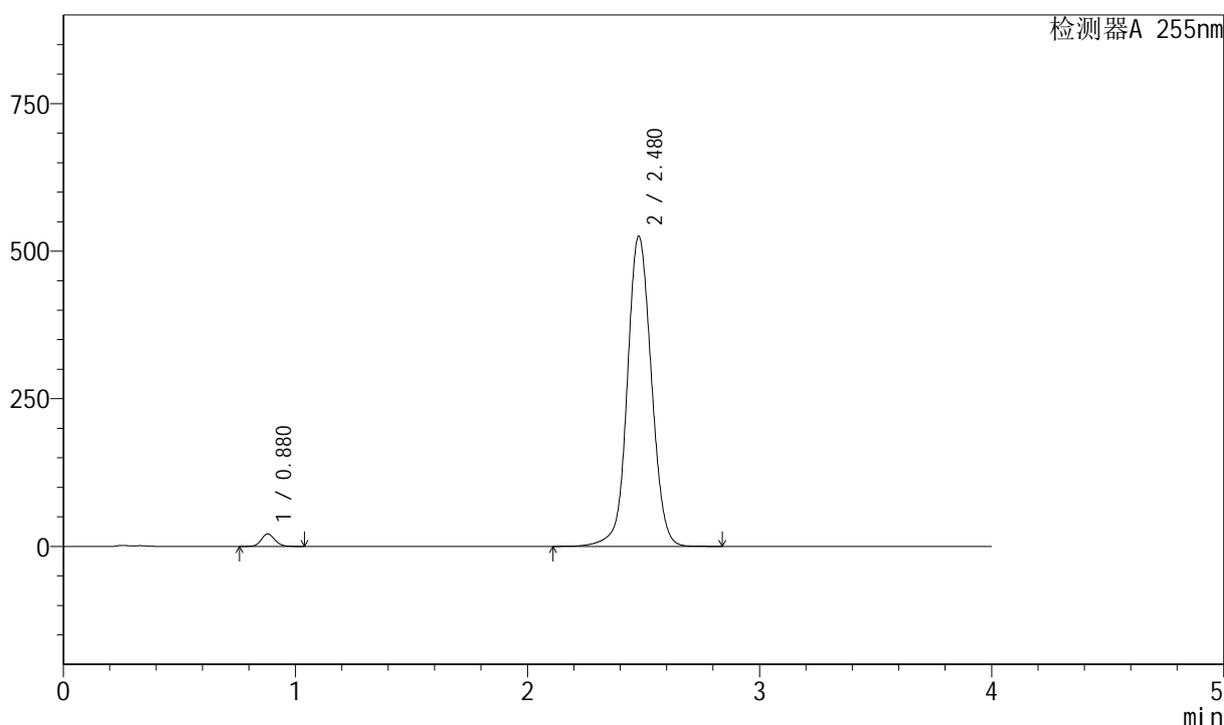
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

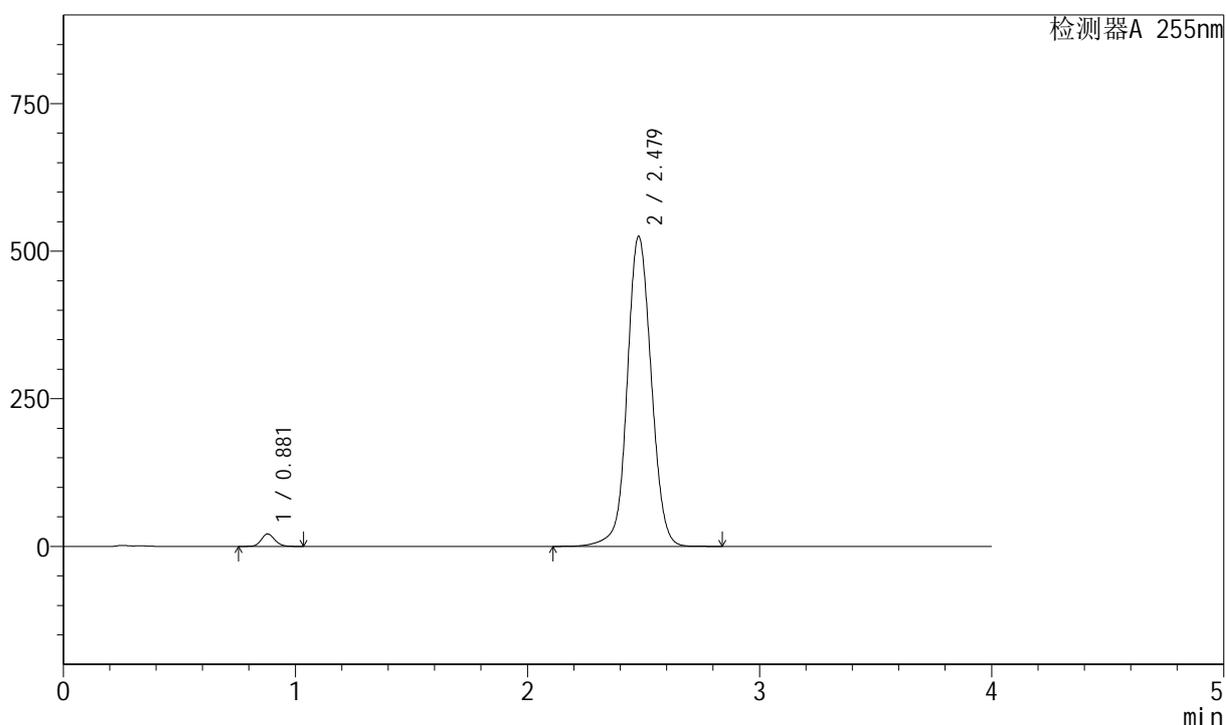
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	85111	2.196	21206	1114	1.126	--
2	2.480	3790930	97.804	525784	2835	1.057	10.960
总计		3876040	100.000	546990			

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 17:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:38 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	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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

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)

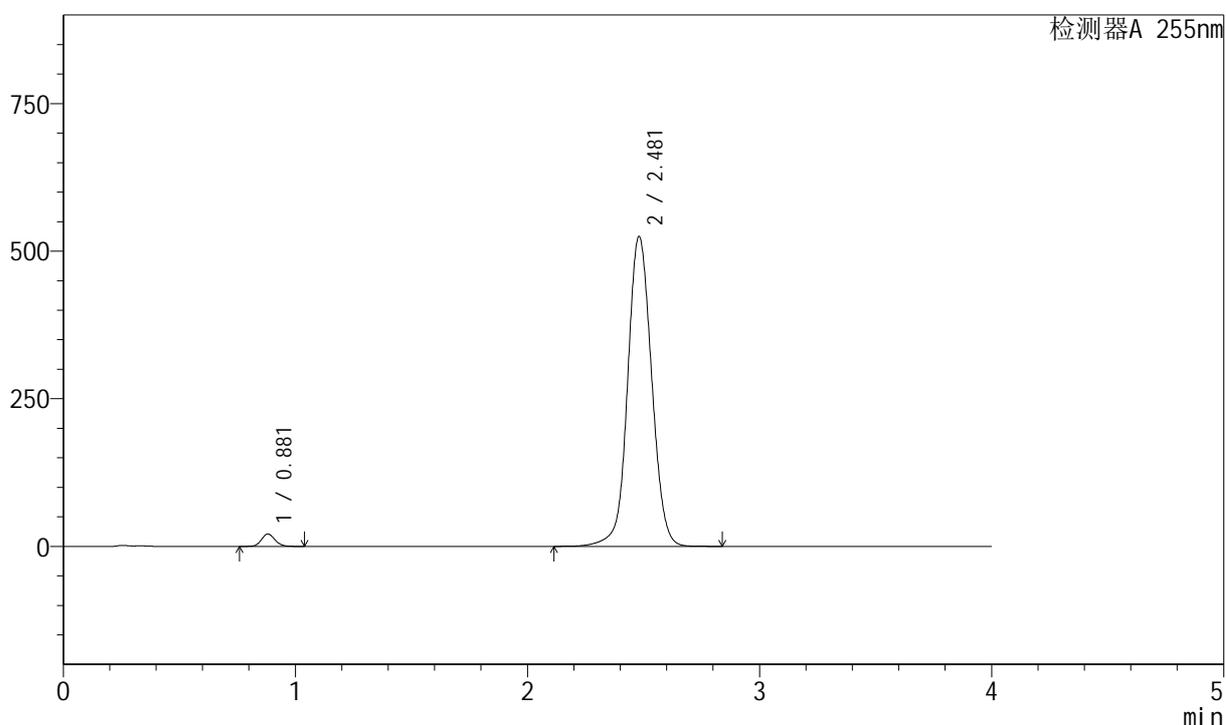
版本号: 6.115

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

进样时间: 2024/04/30 18:05:50

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

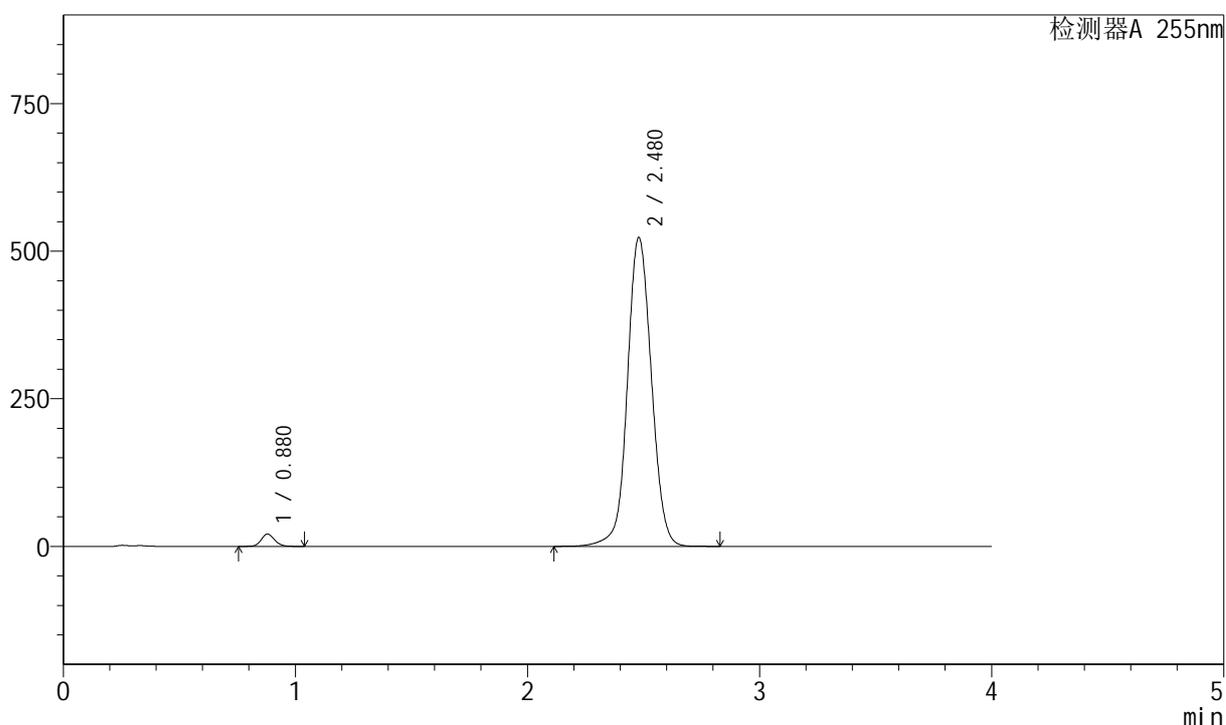
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

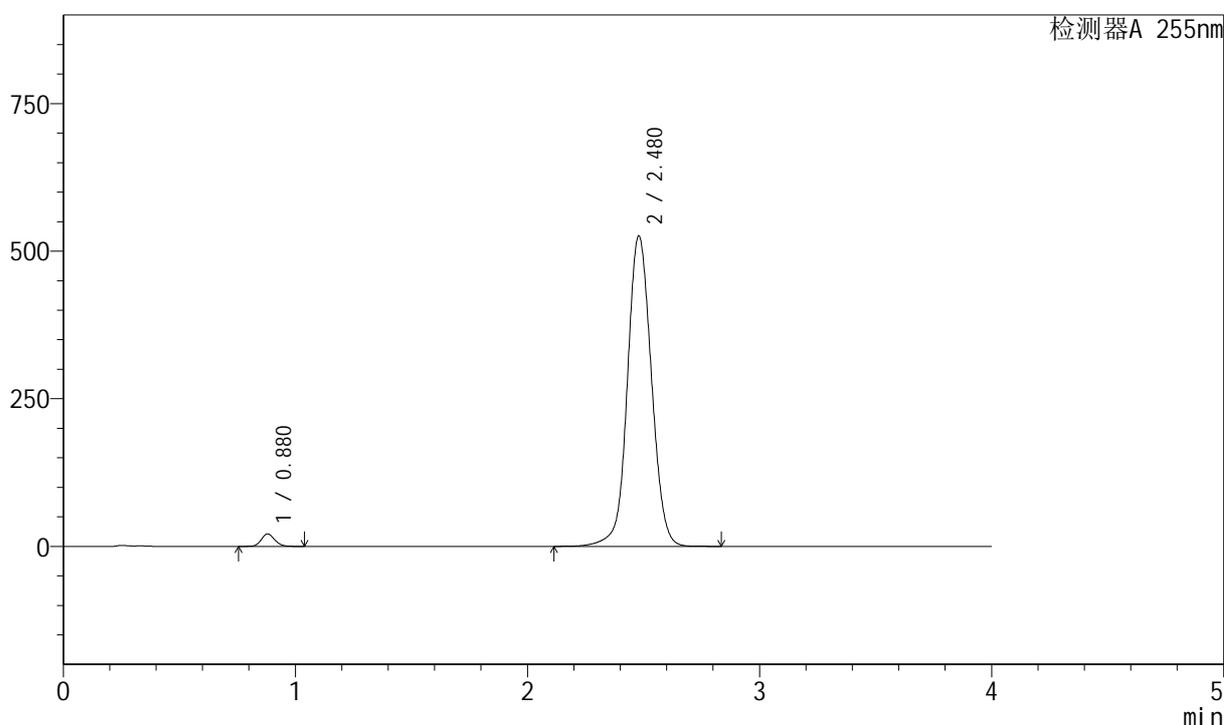
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83183	2.158	20760	1112	1.126	--
2	2.480	3771769	97.842	523410	2841	1.058	10.970
总计		3854952	100.000	544171			

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-475-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 18:14:40

处理时间(V2): 2024/05/02 10:55:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

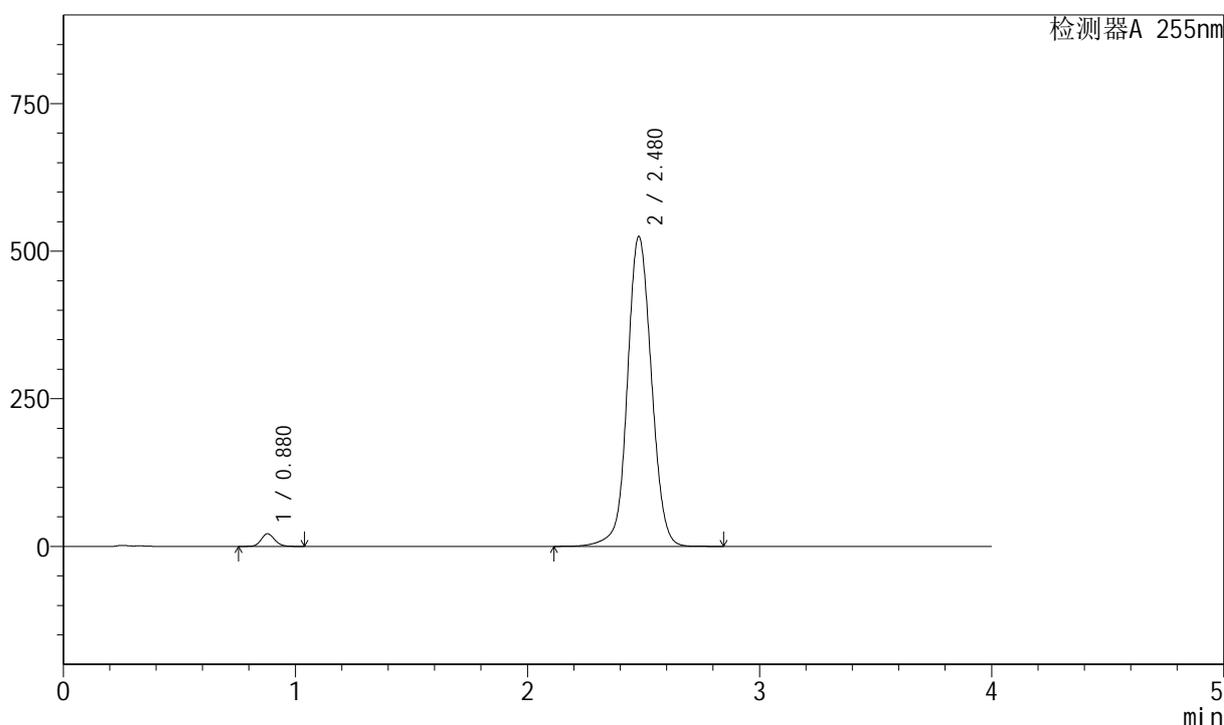
版本号: 6.115

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	0.880	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)

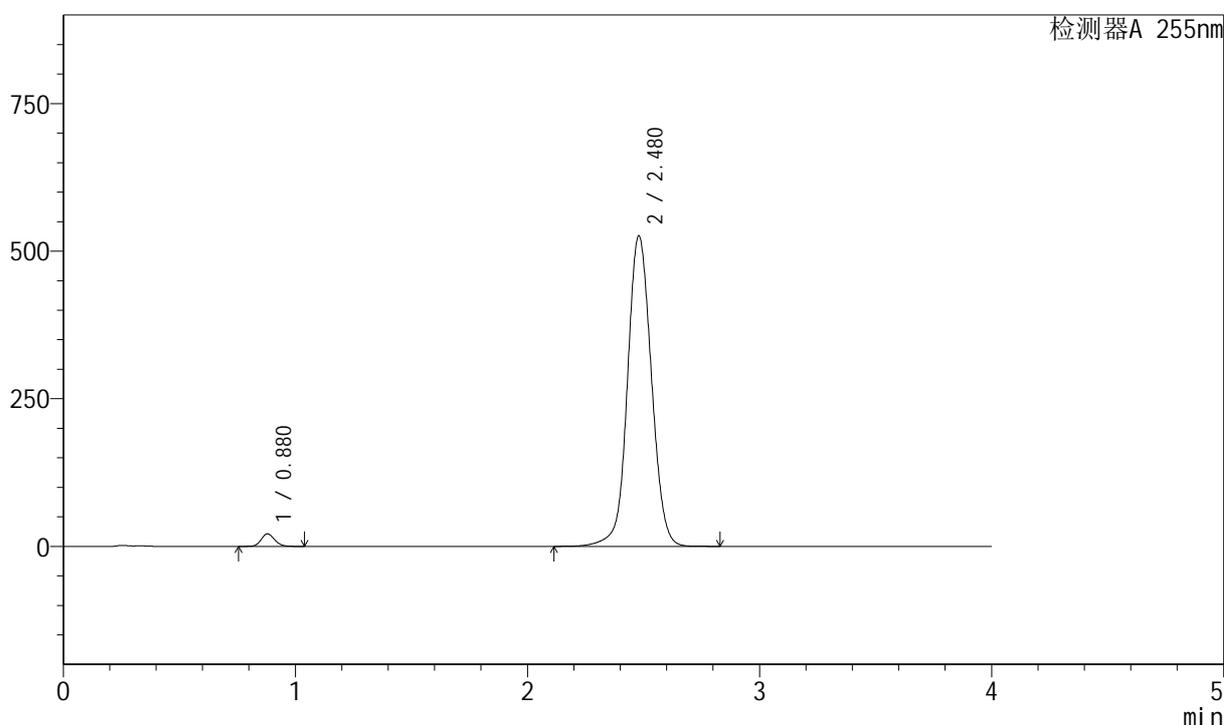
版本号: 6.115

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

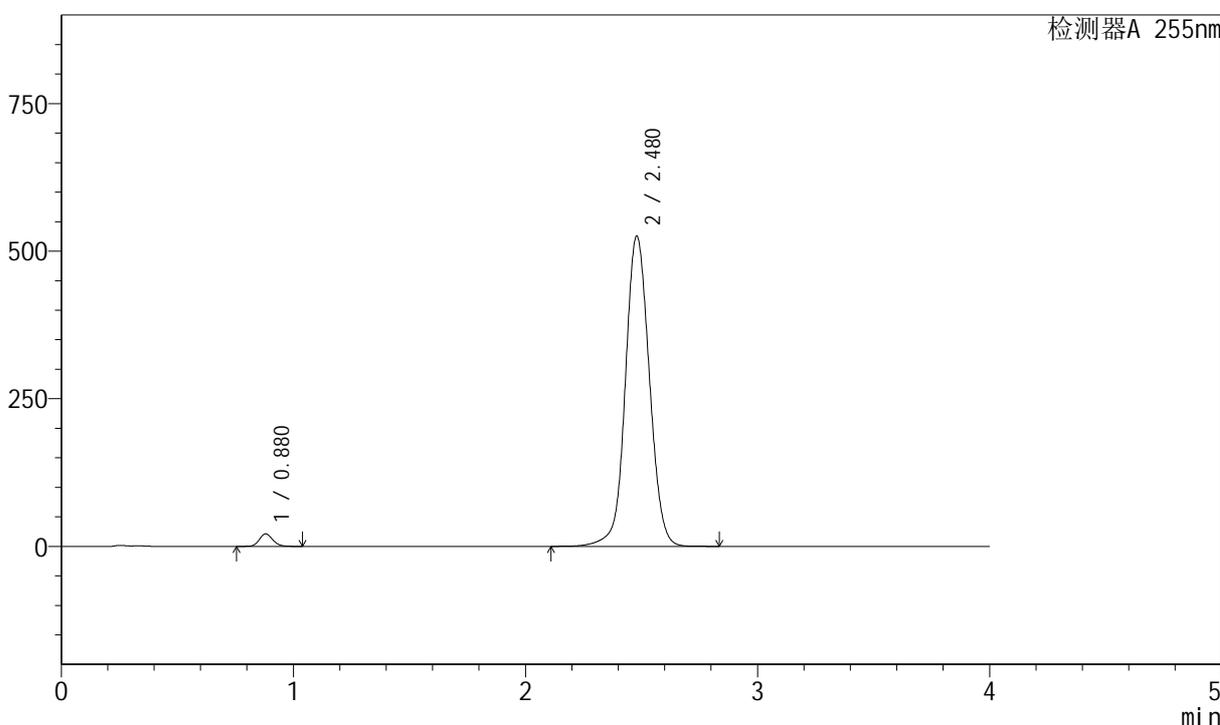
供试品溶液-1

<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

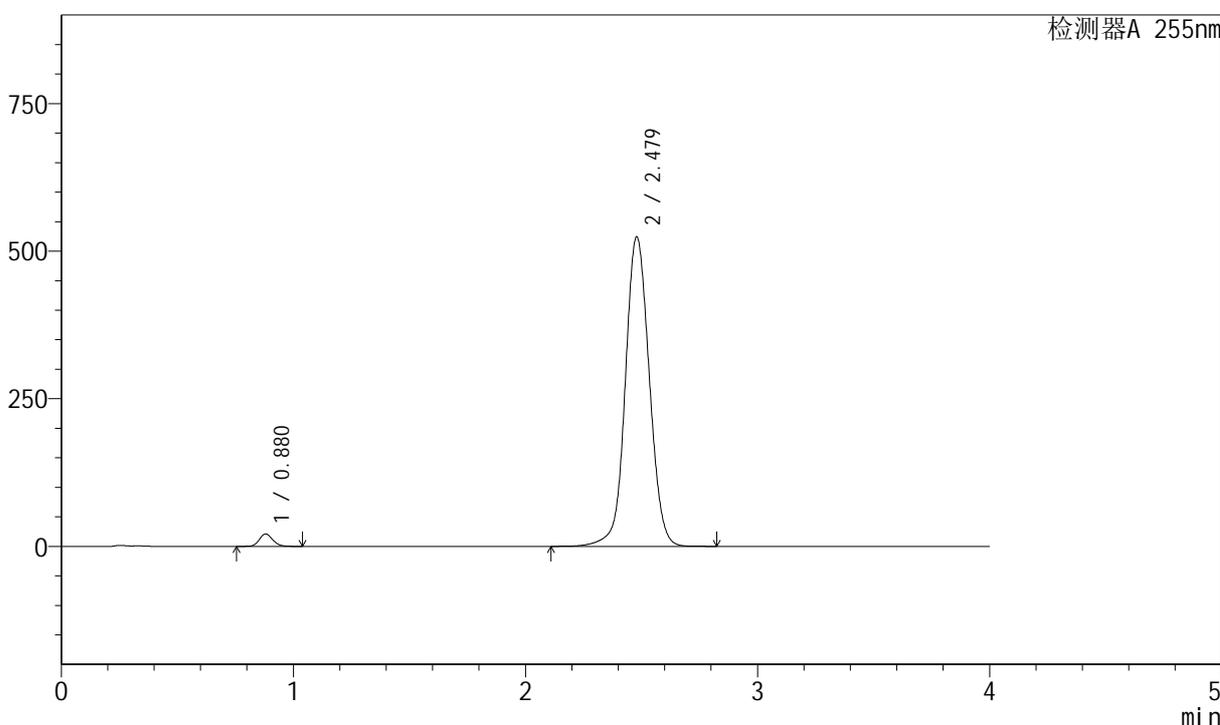
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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

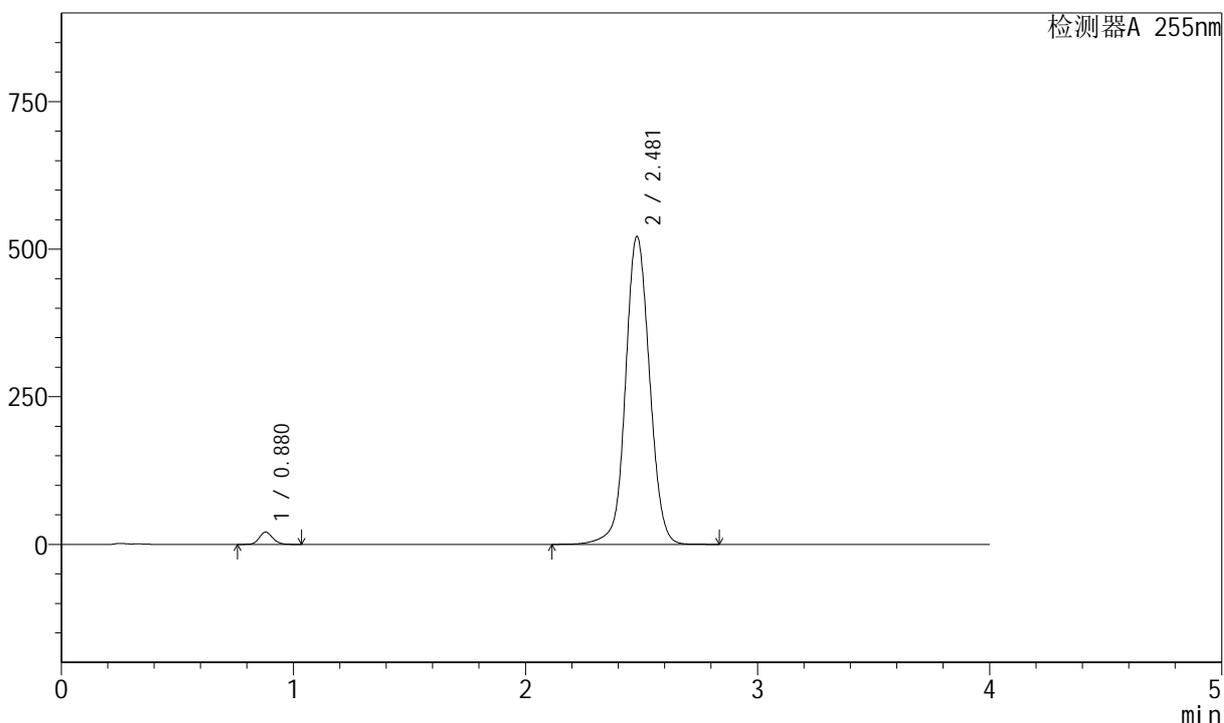
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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

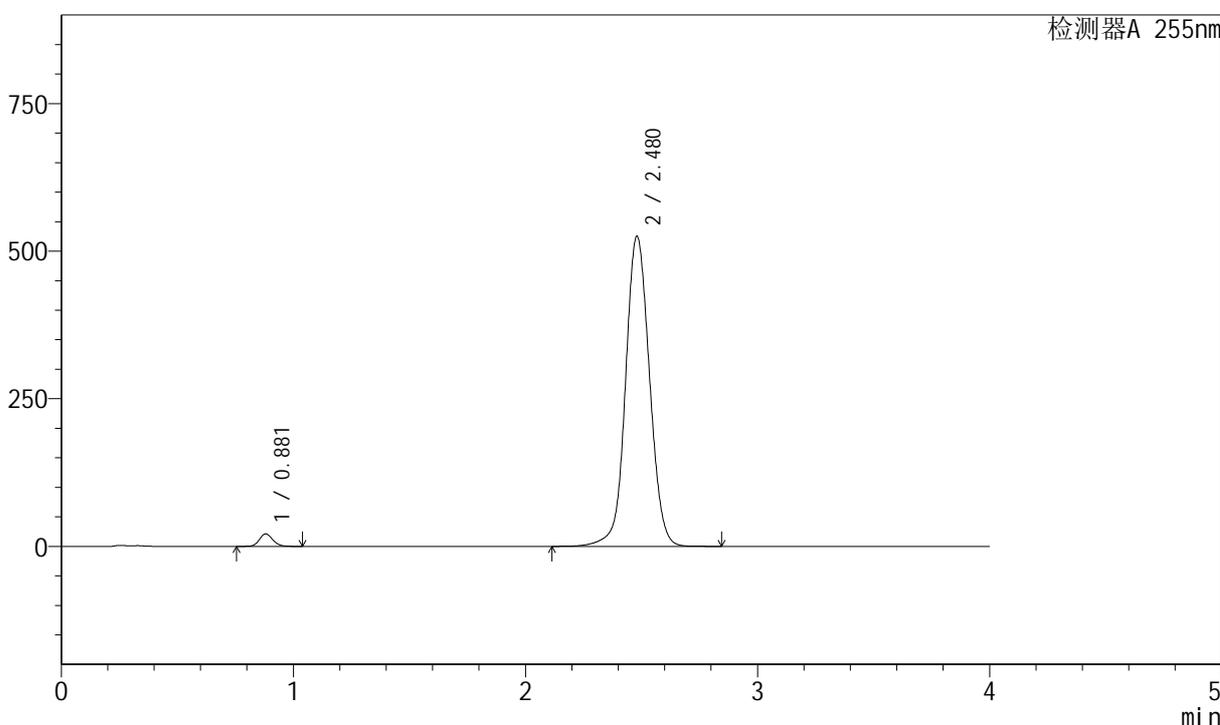
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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

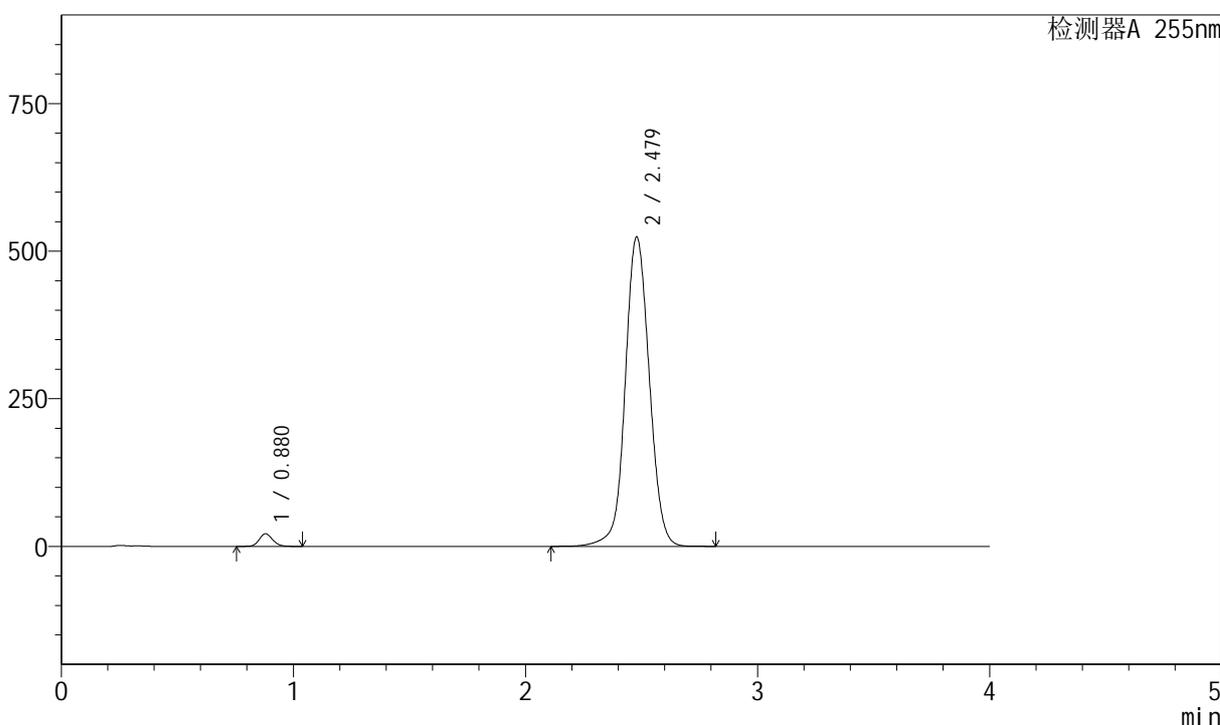
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度36
 -桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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

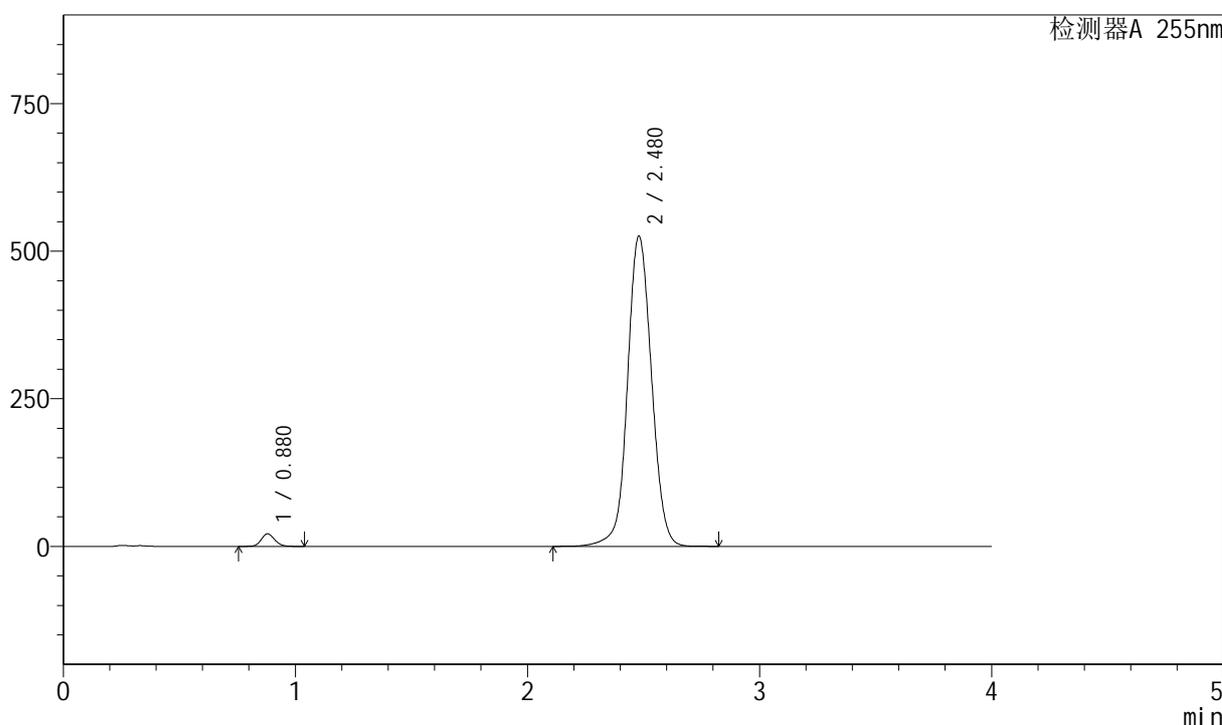
供试品溶液-1

<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

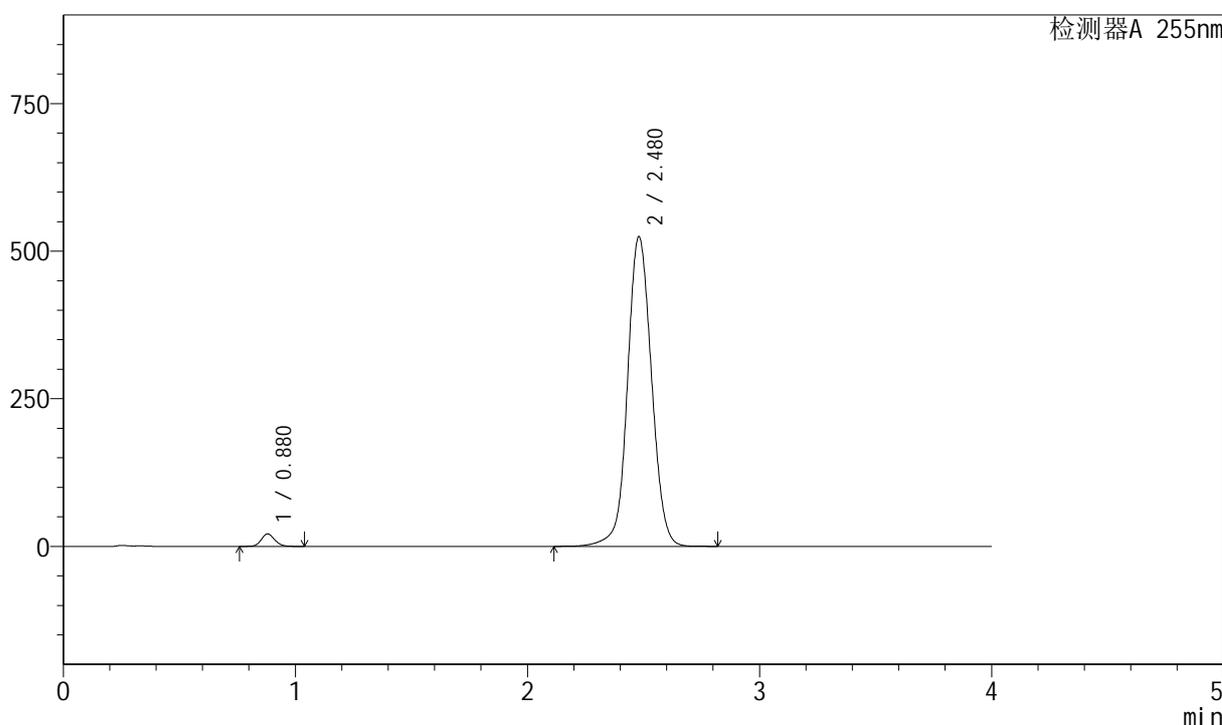
供试品溶液-1

<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

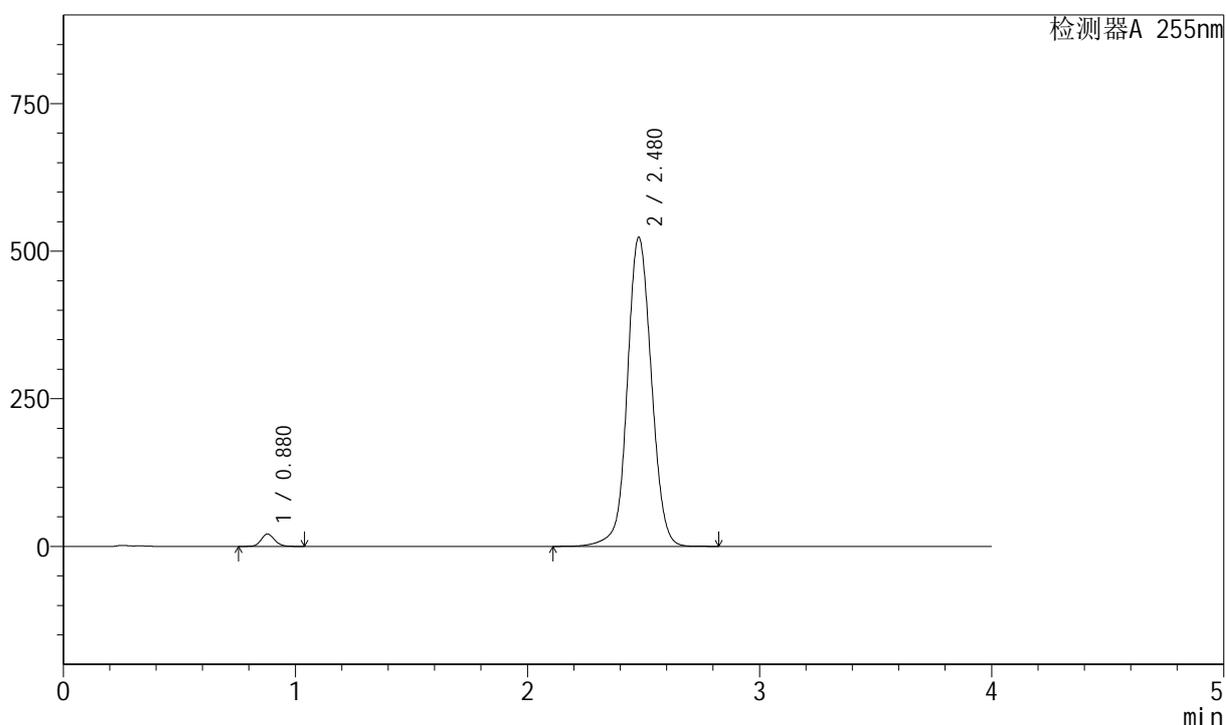
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-484-2 - 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 μ l 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

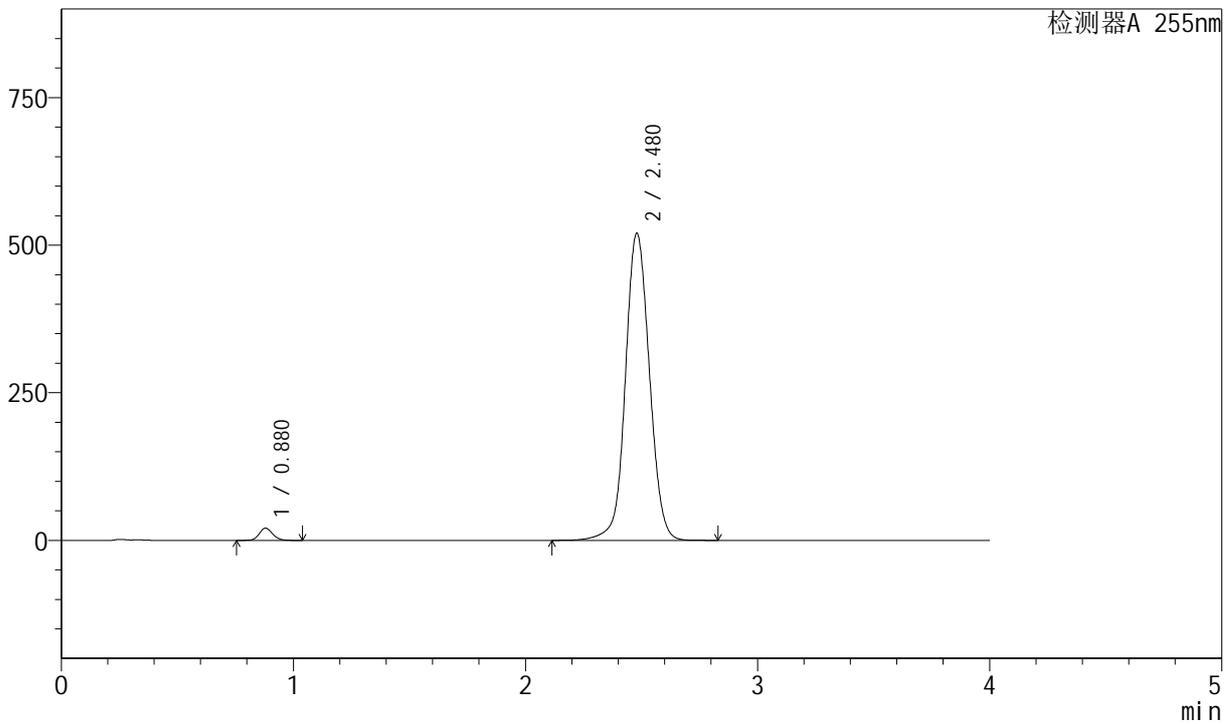
供试品溶液-1

<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

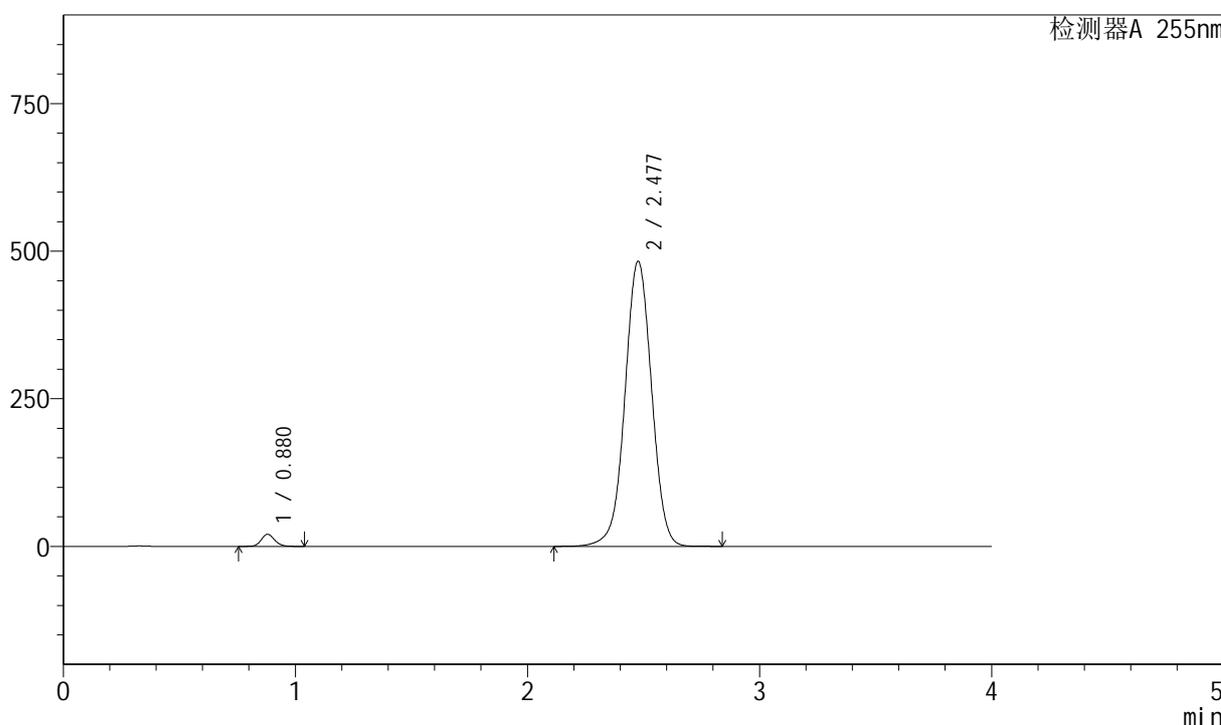
供试品溶液-1

<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

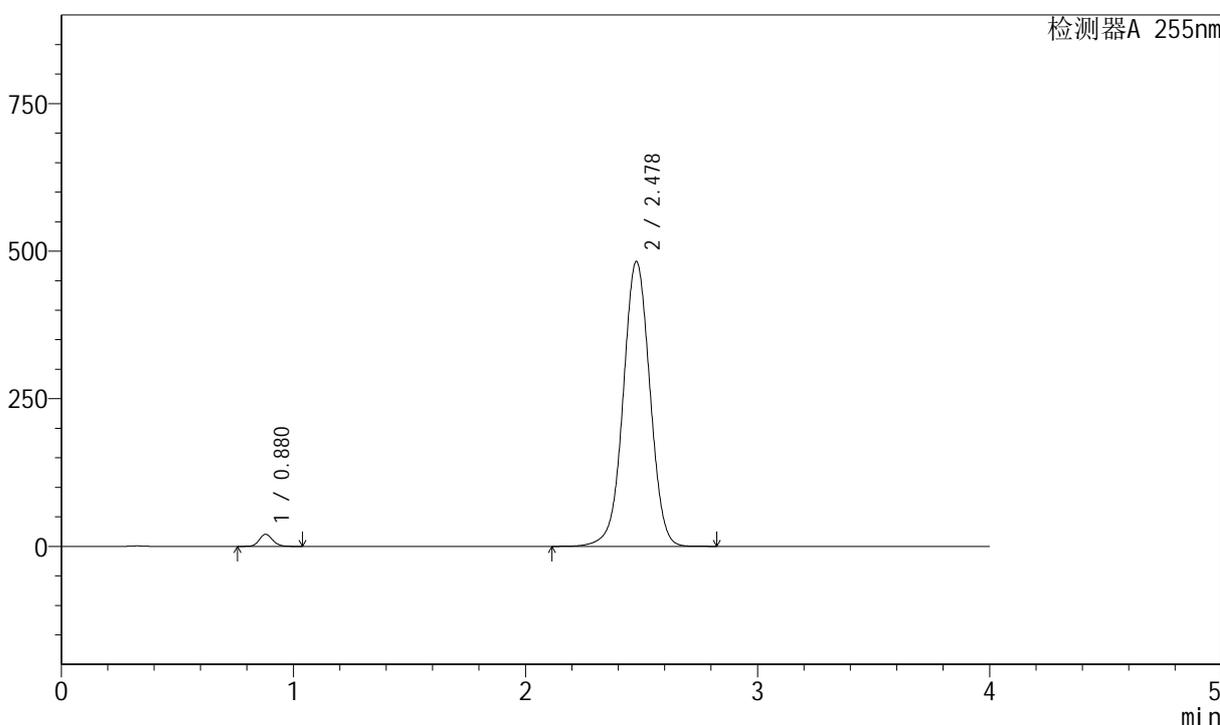
对照品溶液-2-1

<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



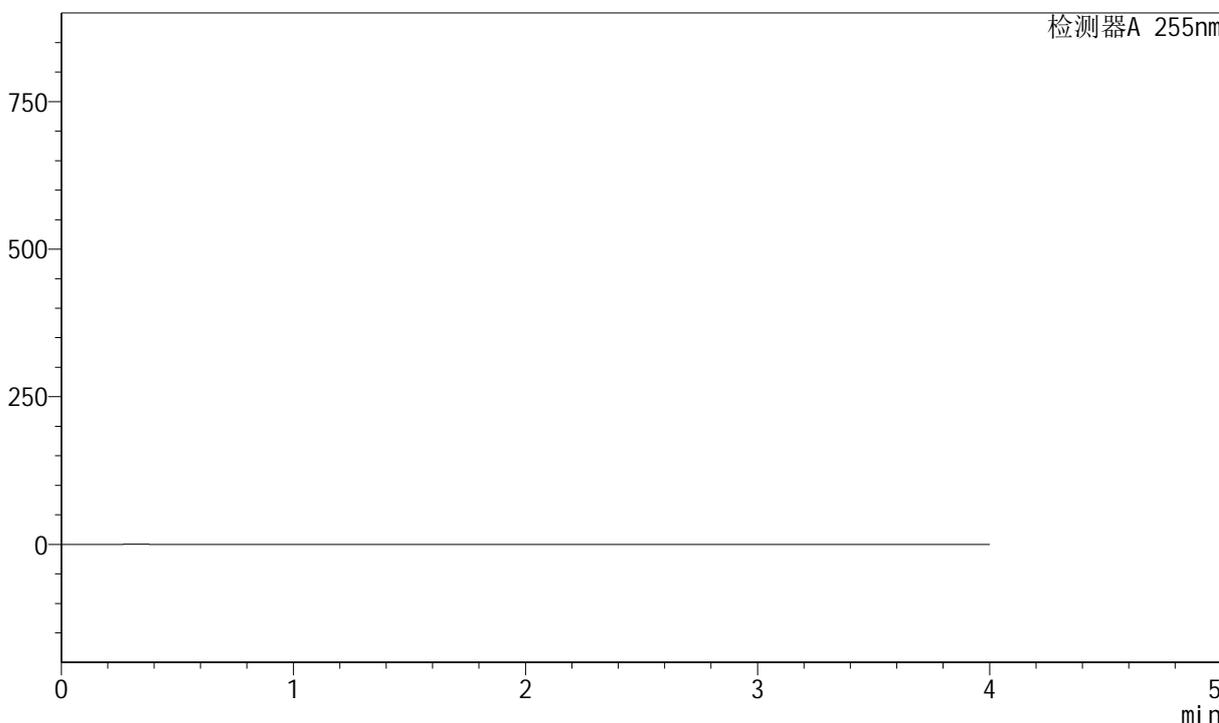
SMF-4030

<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 - 0-41/26-488-2 - 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-489-2 - 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 μ l

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)

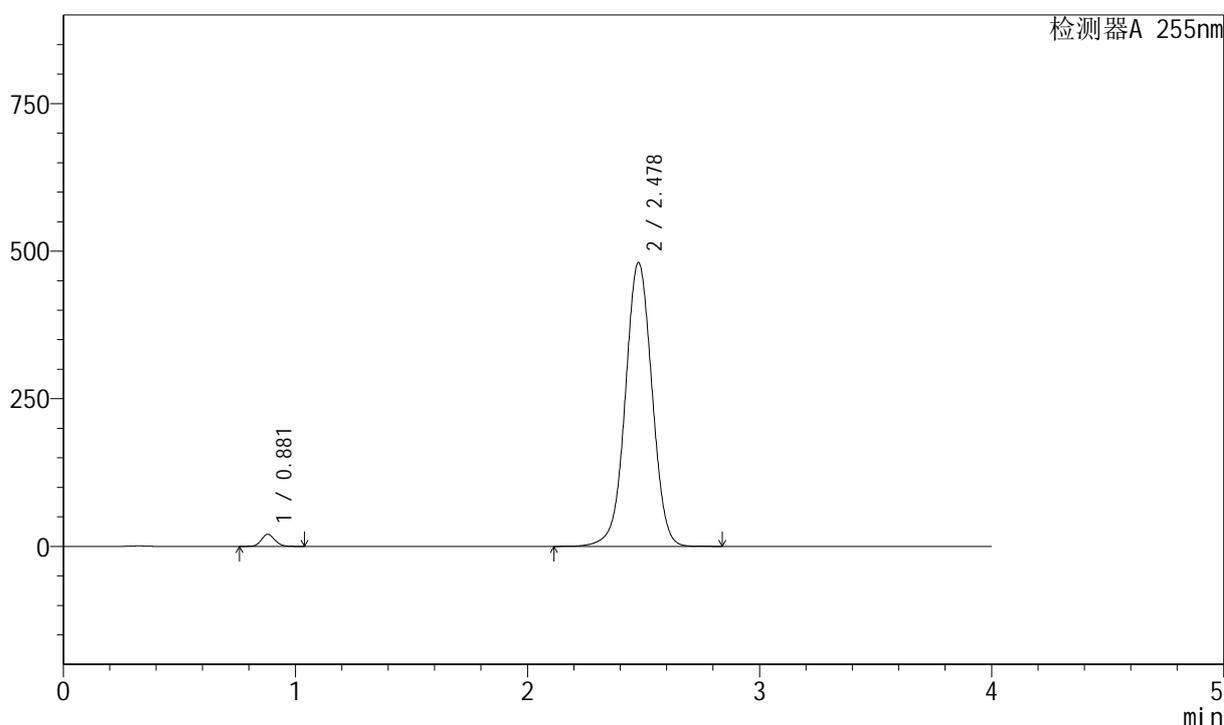
版本号: 6.115

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

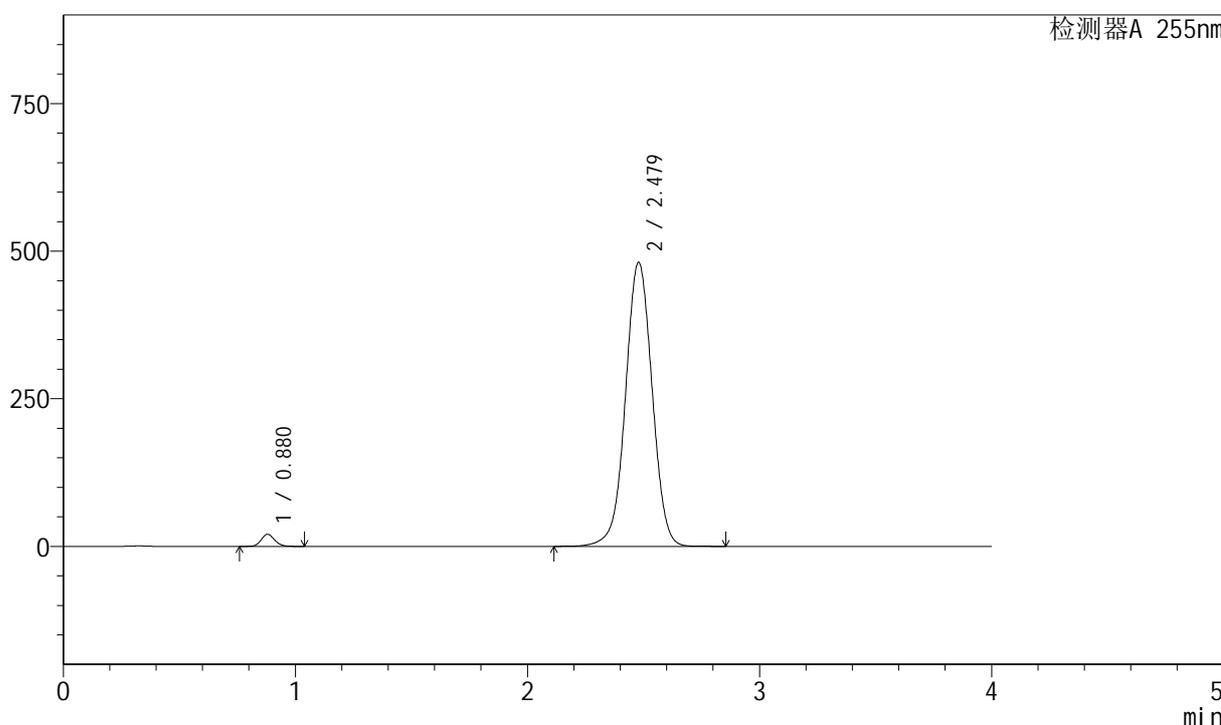
对照品溶液-1-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-491-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 19:25:01

处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

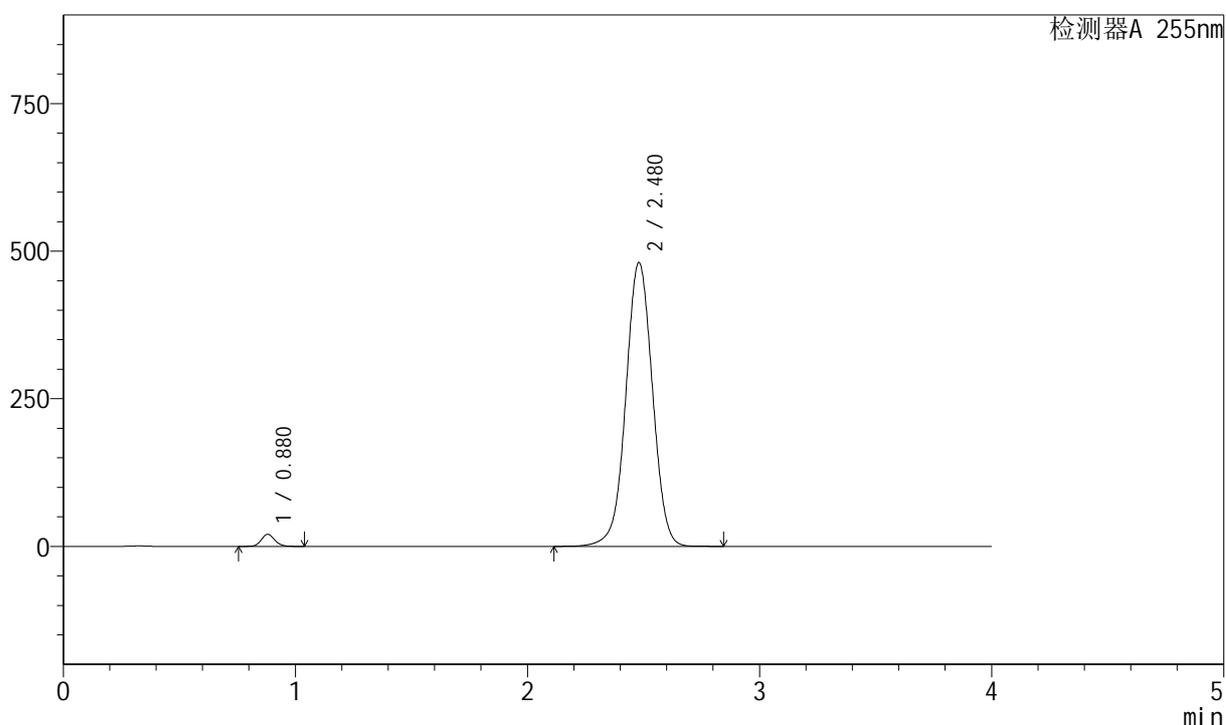
版本号: 6.115

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	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)

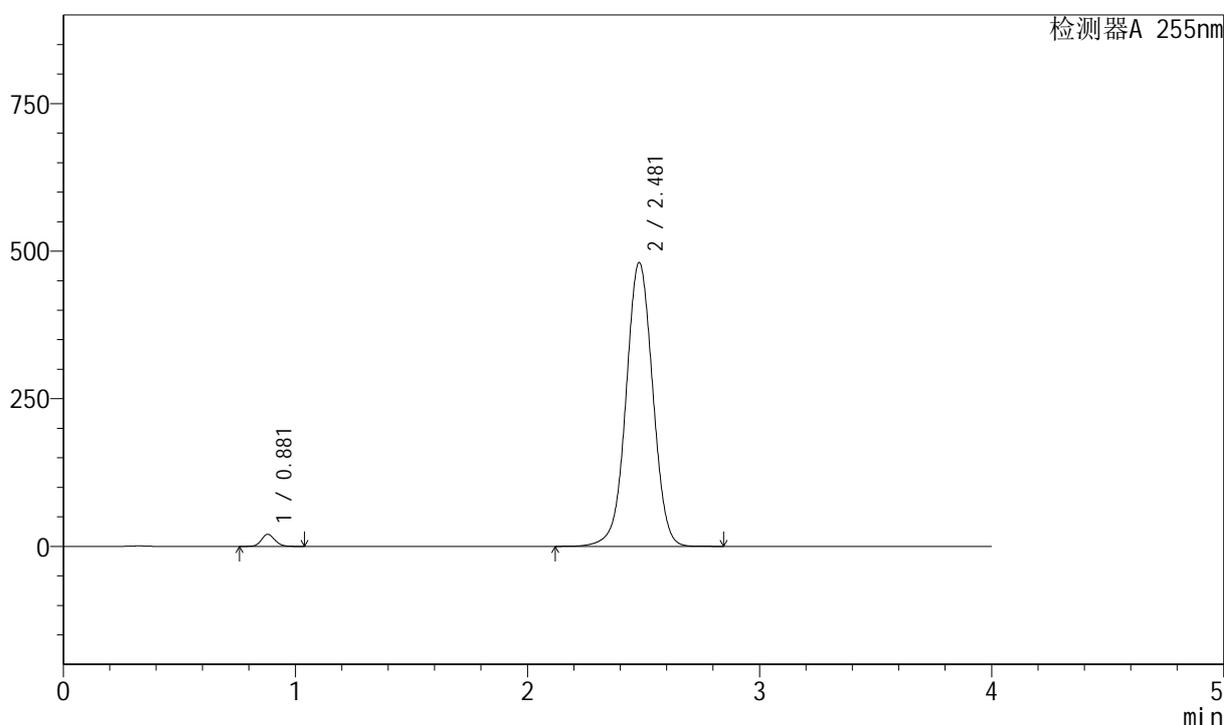
版本号: 6.115

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

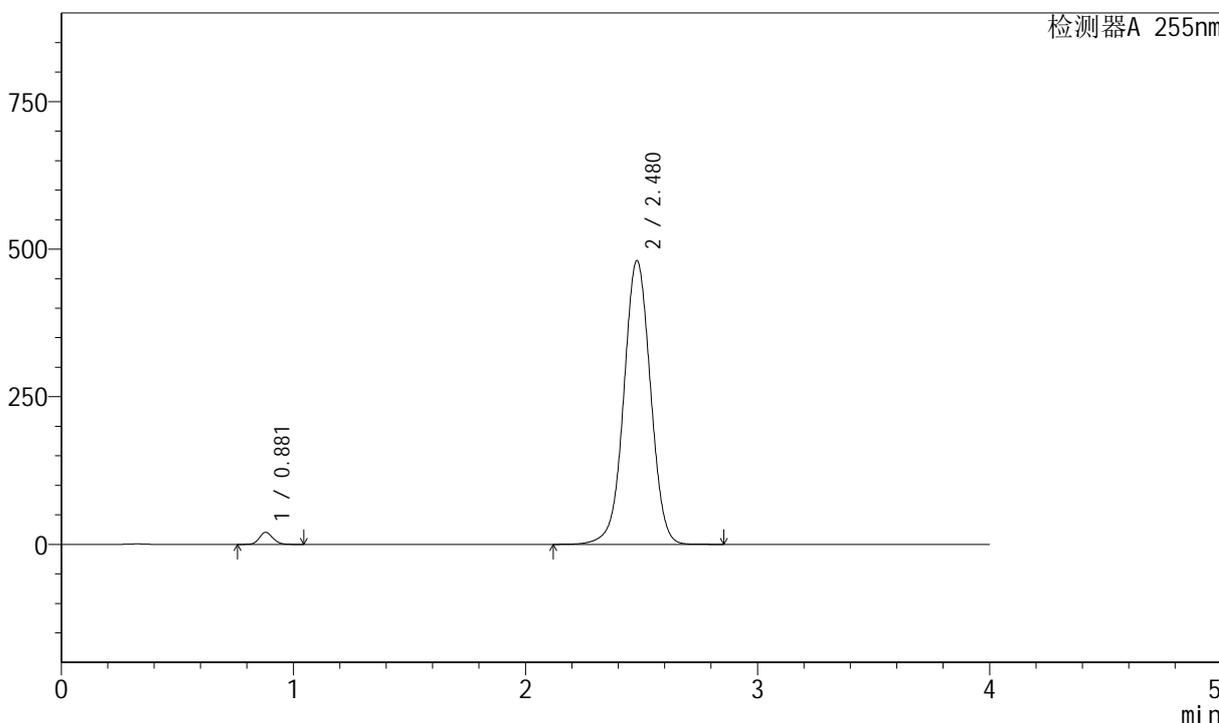
对照品溶液-1-4

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-494-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 19:38:09

处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

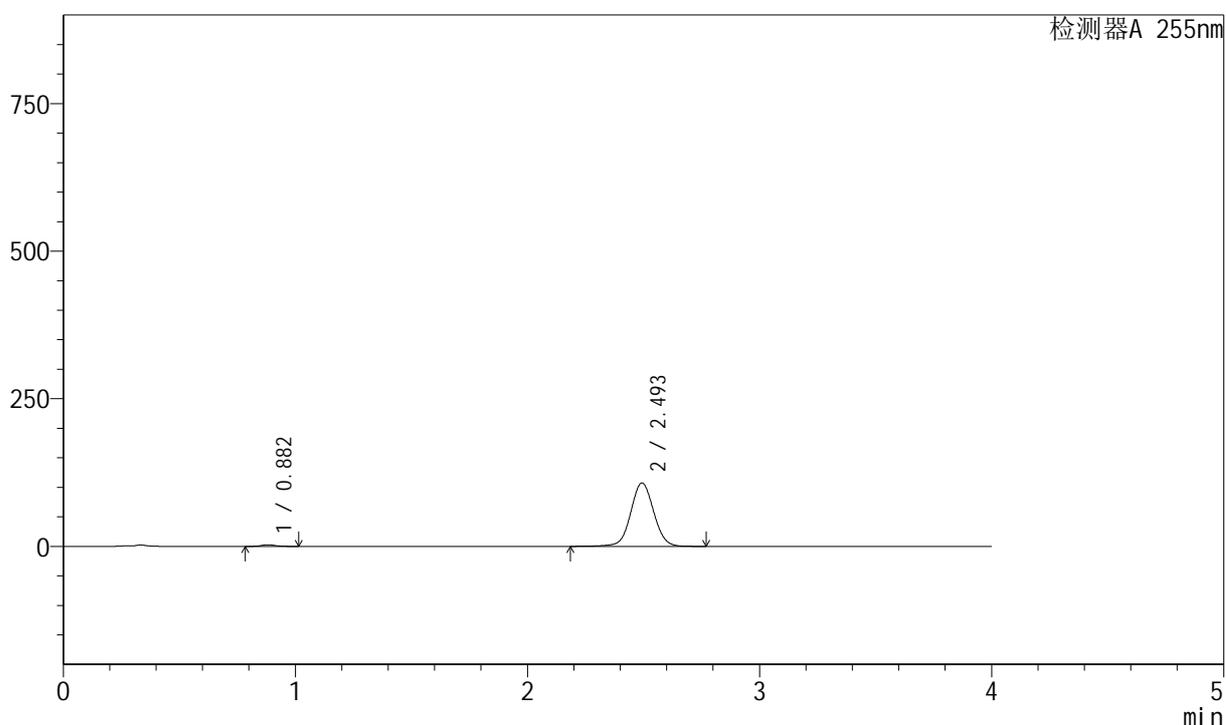
版本号: 6.115

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	0.882	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

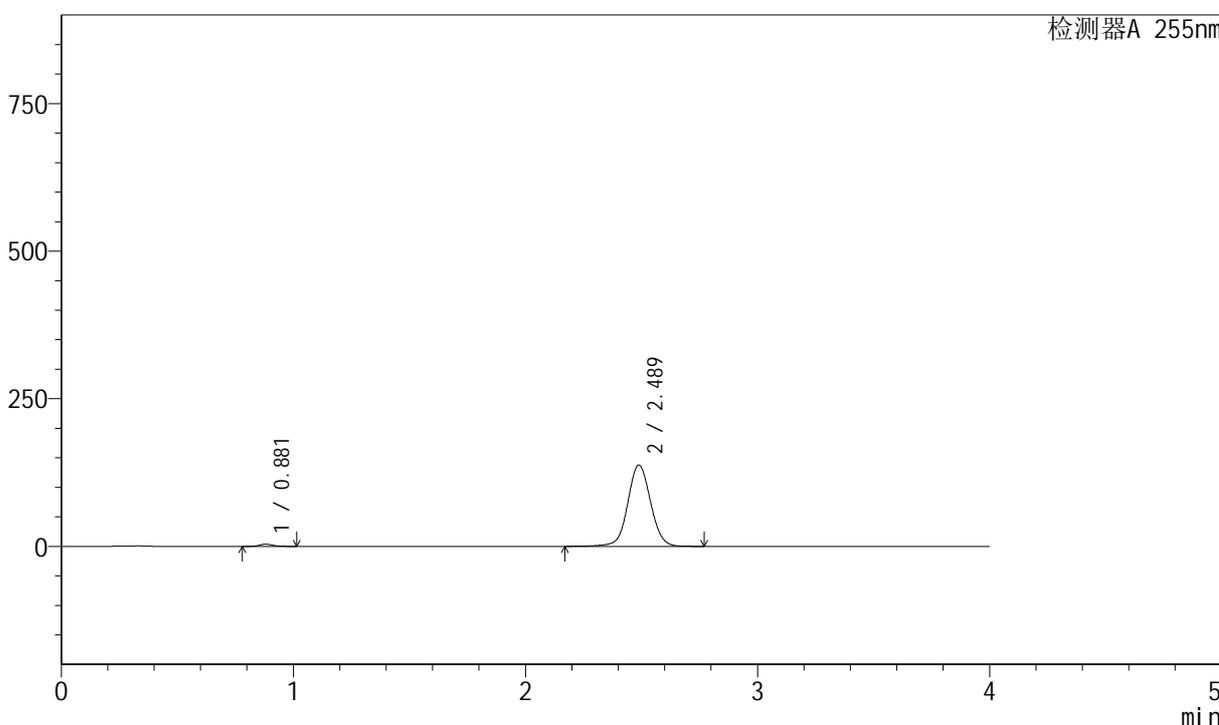
供试品溶液-1

<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

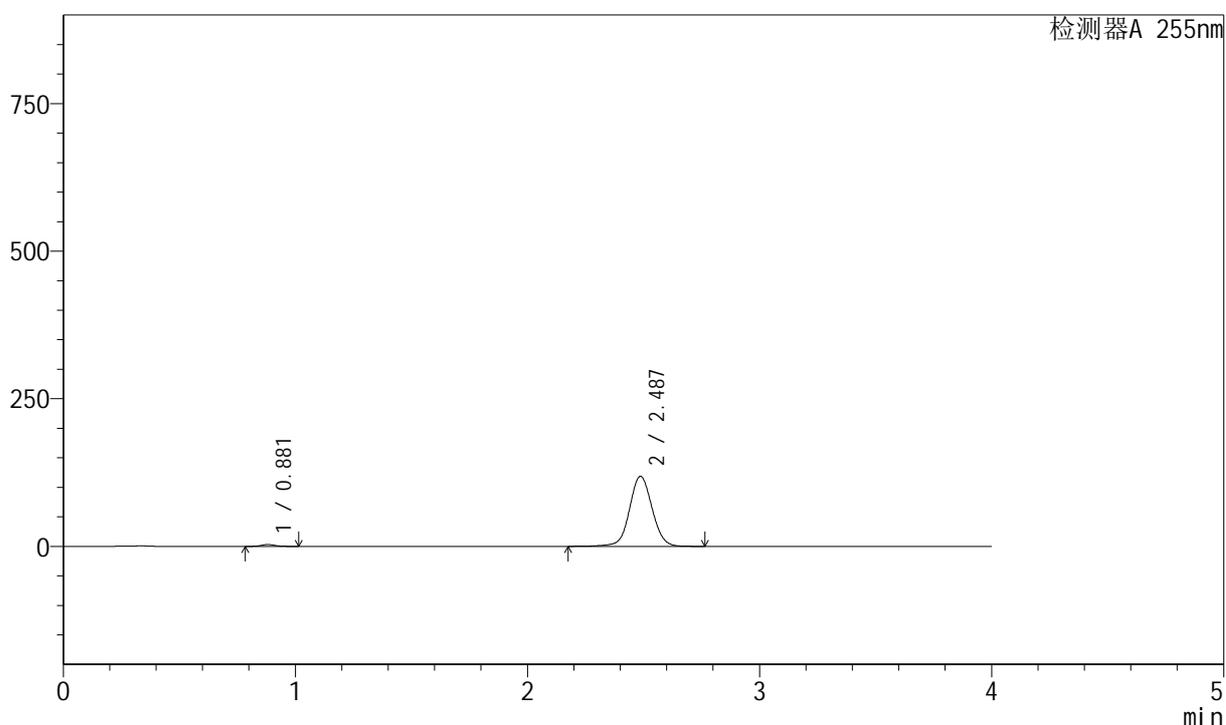
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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

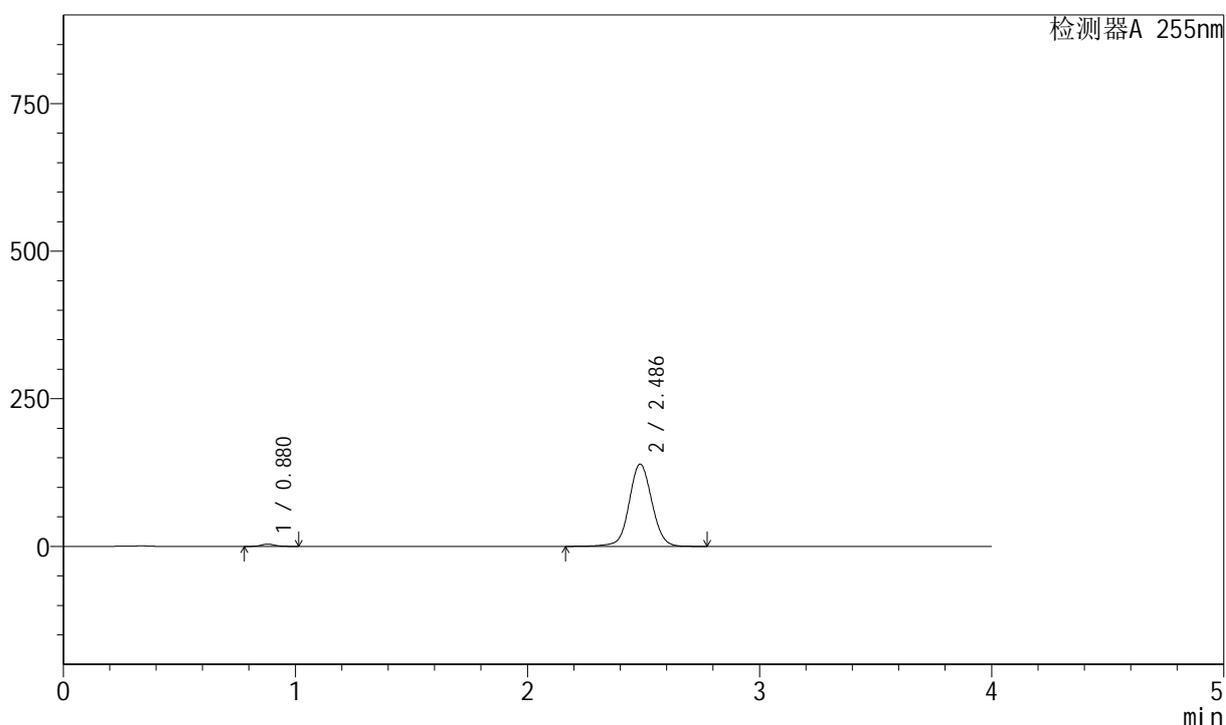
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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

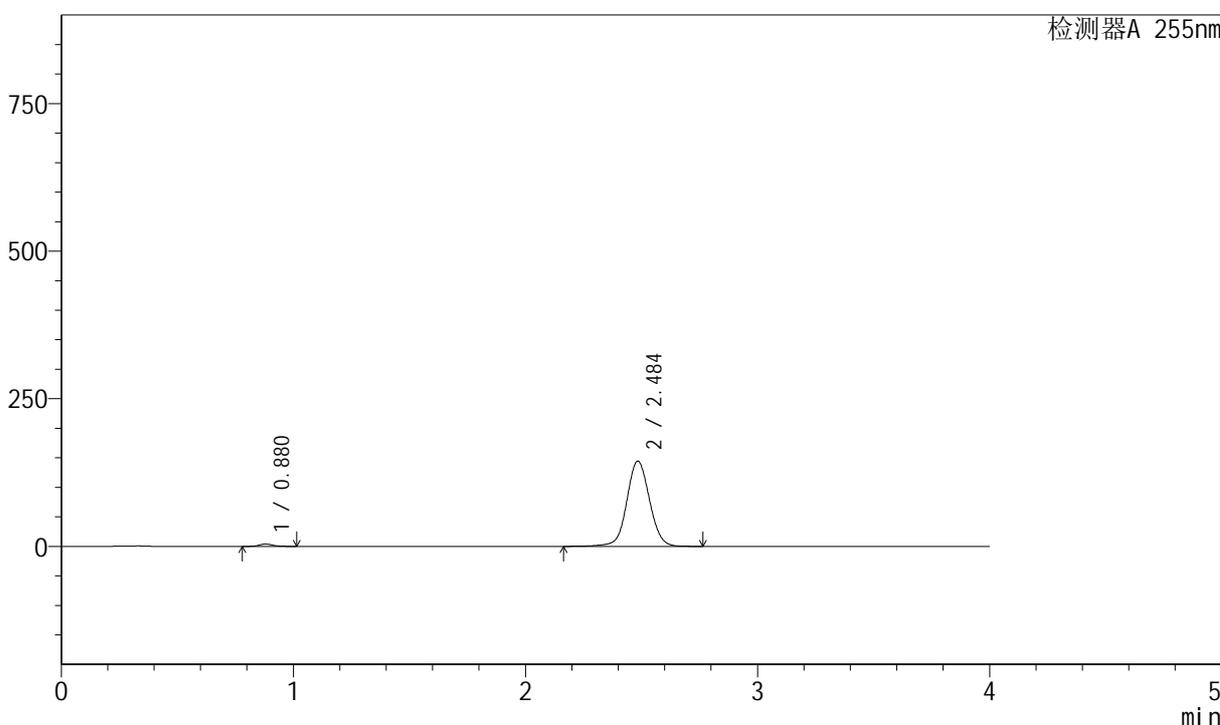
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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

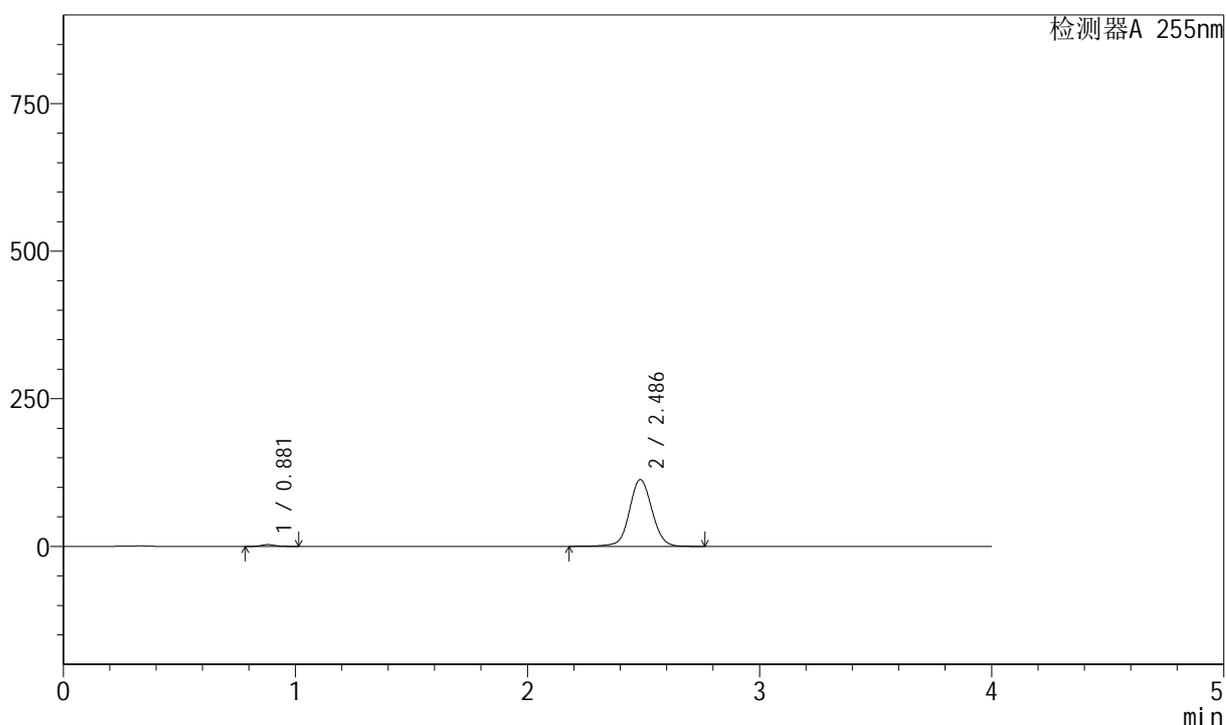
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-499-2 - 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 μ l 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

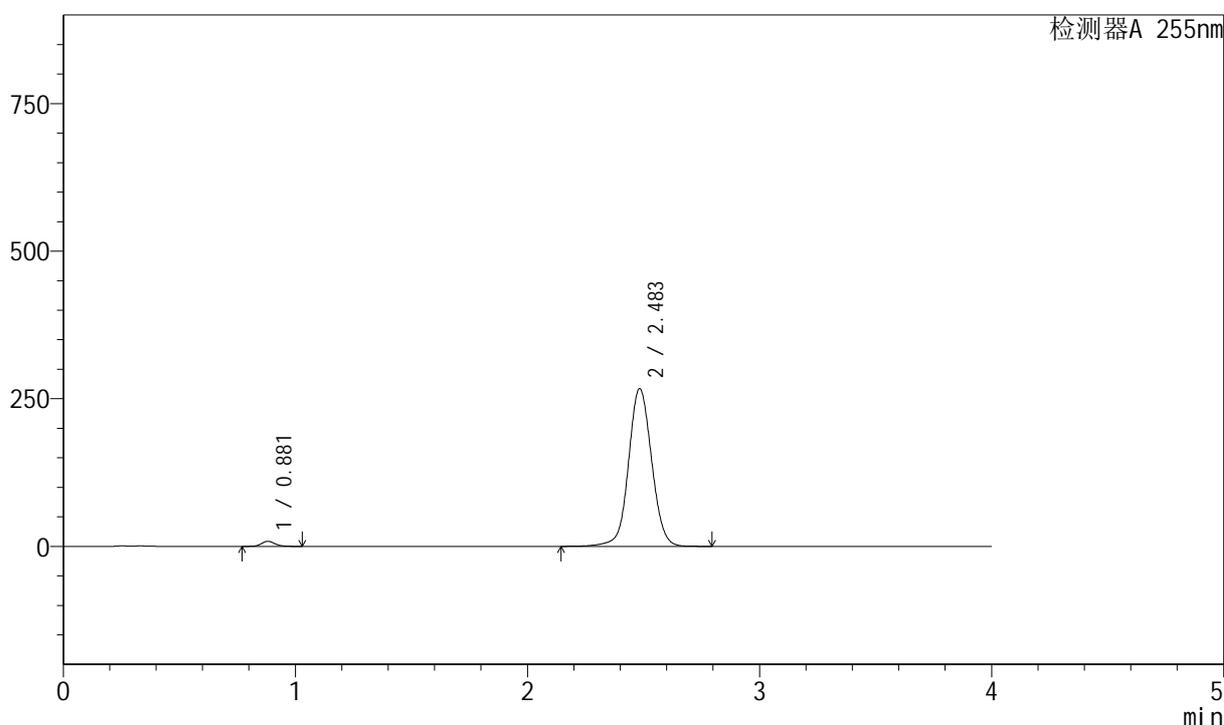
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-500-2 - 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 μ l 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 $^{\circ}$ C
 -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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-501-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 20:08:45

处理时间(V2): 2024/05/02 10:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

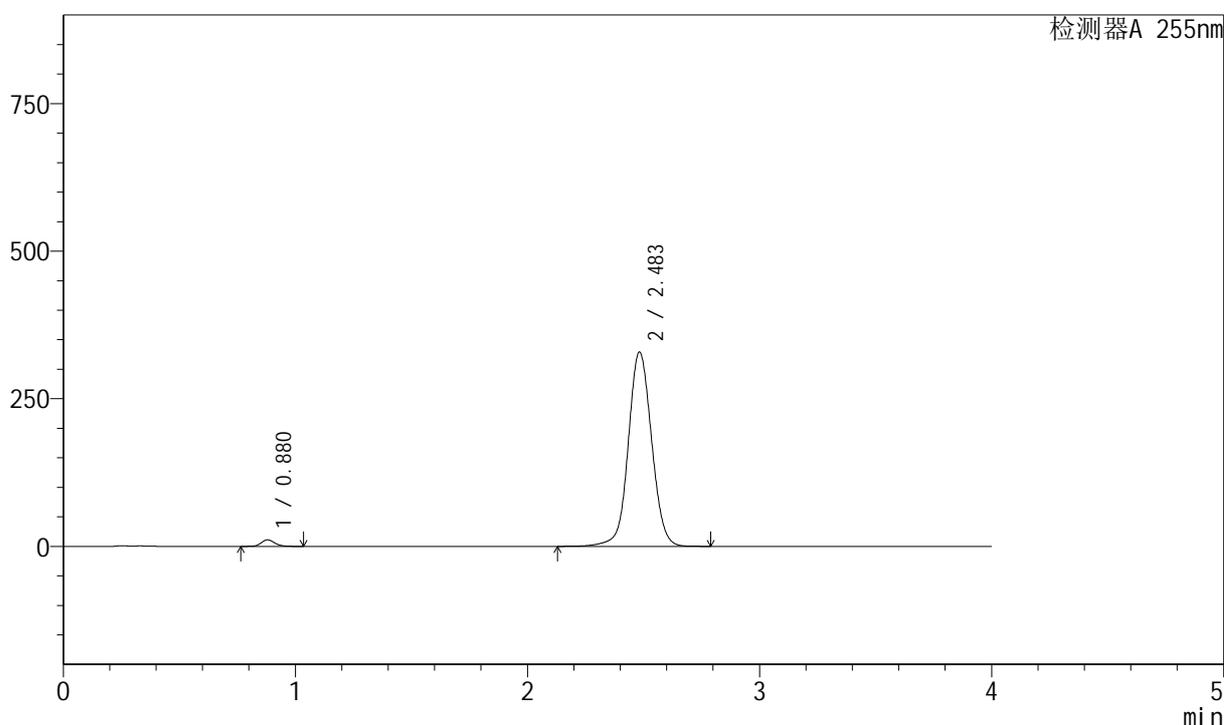
版本号: 6.115

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	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

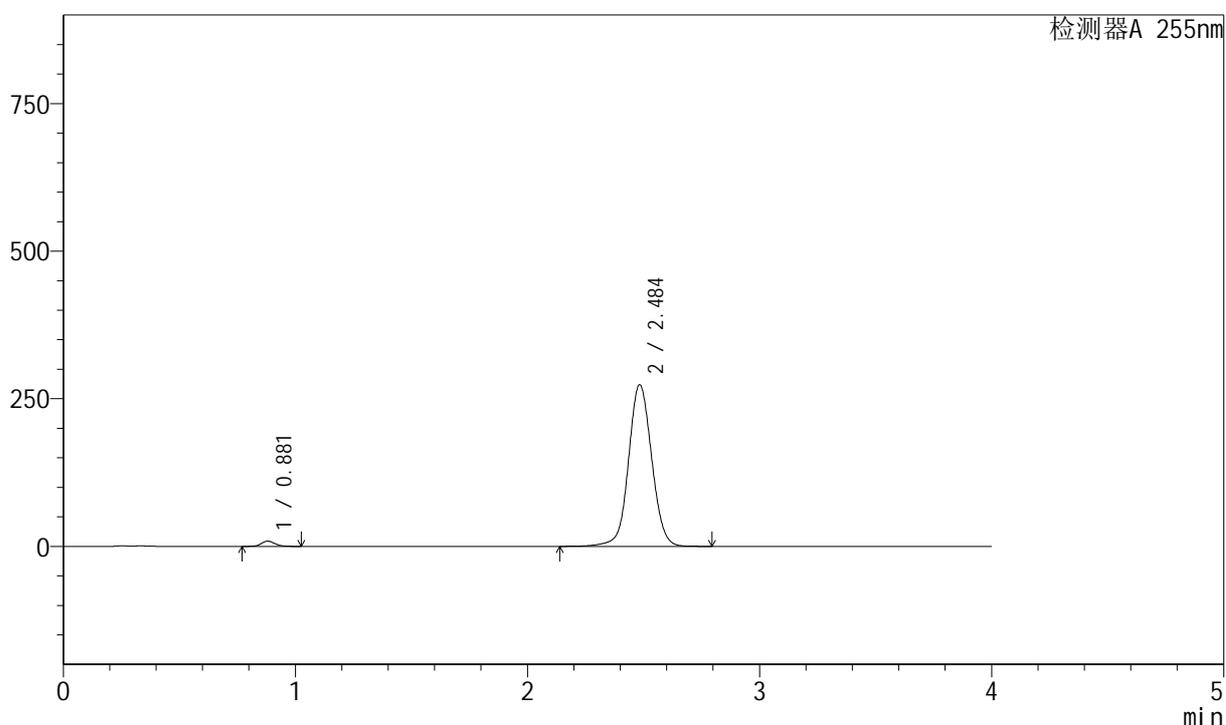
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:02 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	0.881	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

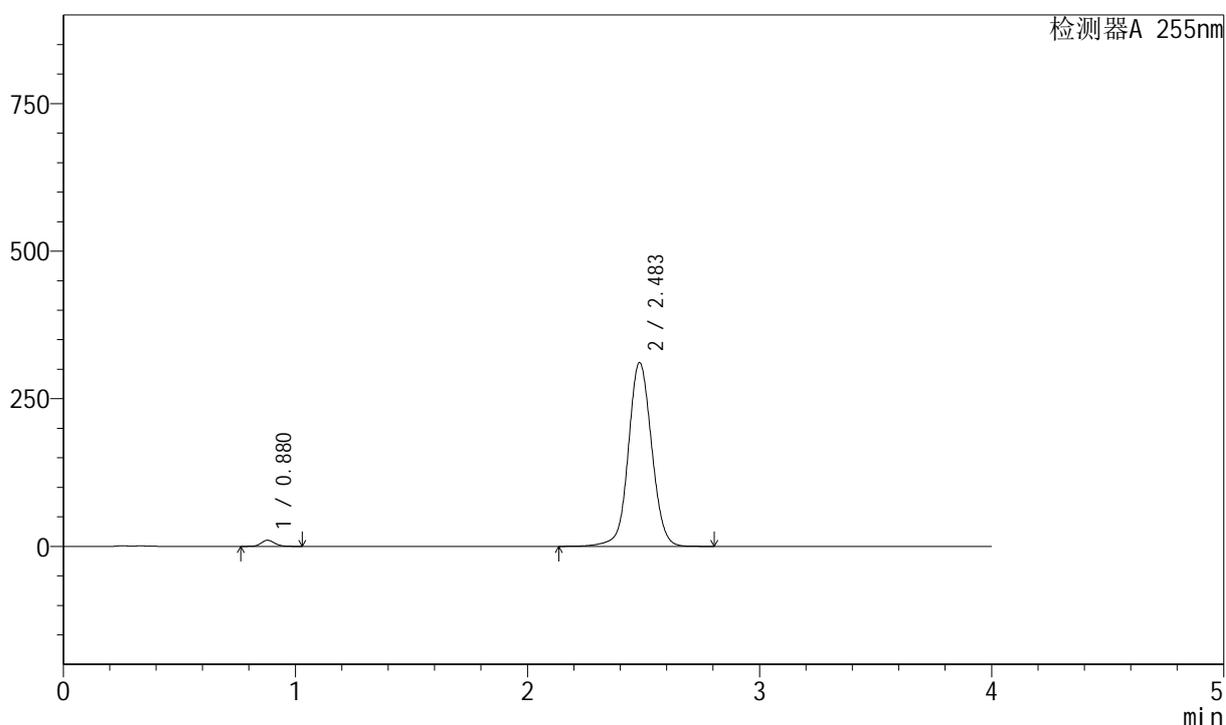
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38 $^{\circ}$ C
 -桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-503-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:04 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	0.880	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-504-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 20:21:52

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

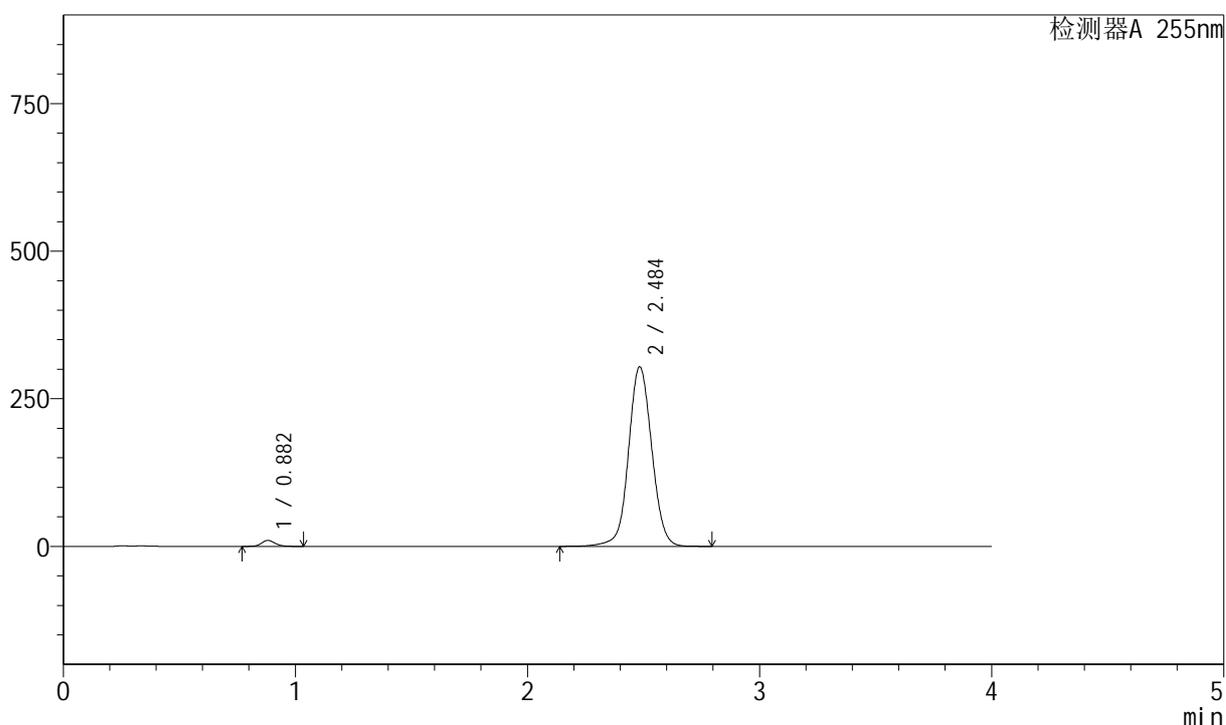
版本号: 6.115

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	0.882	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

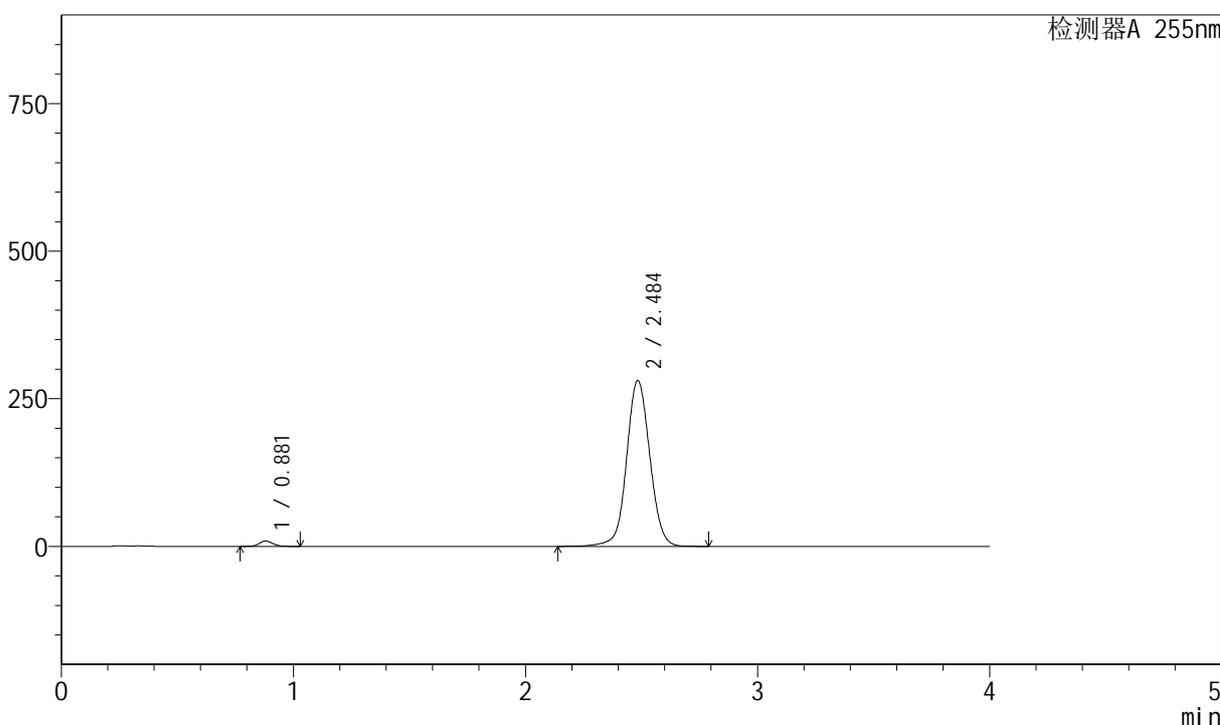
供试品溶液-1

<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

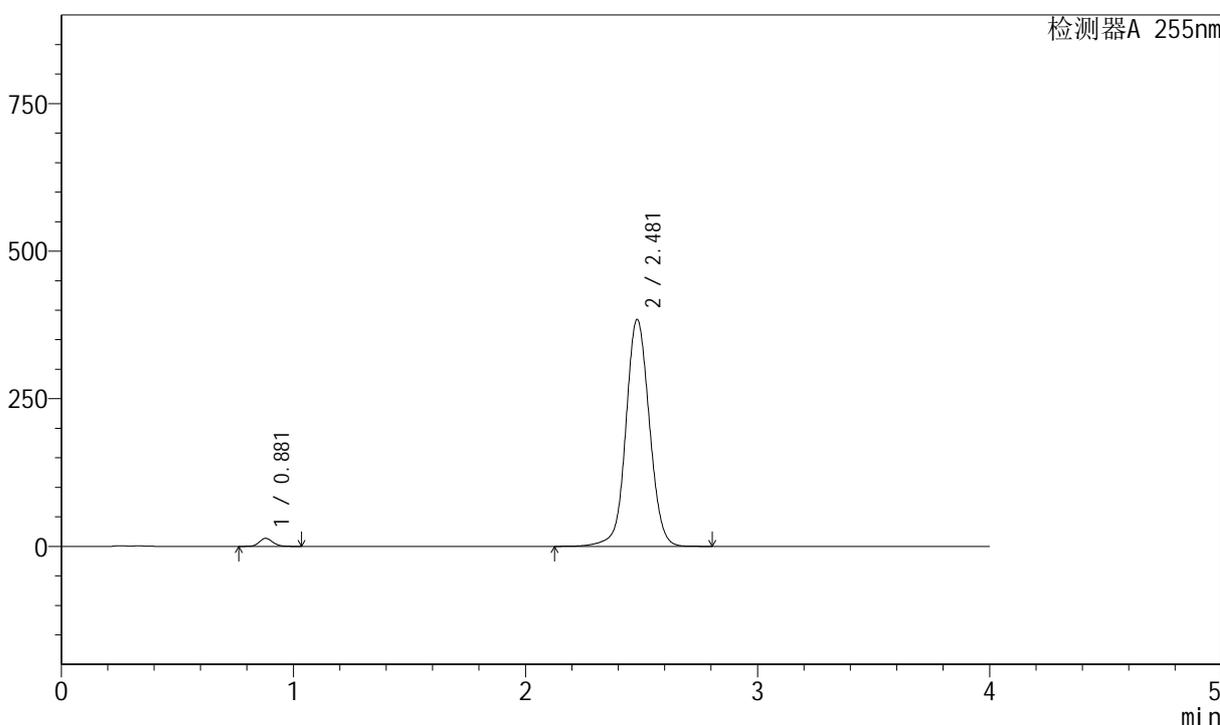
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-507-2 - 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 μ l

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)

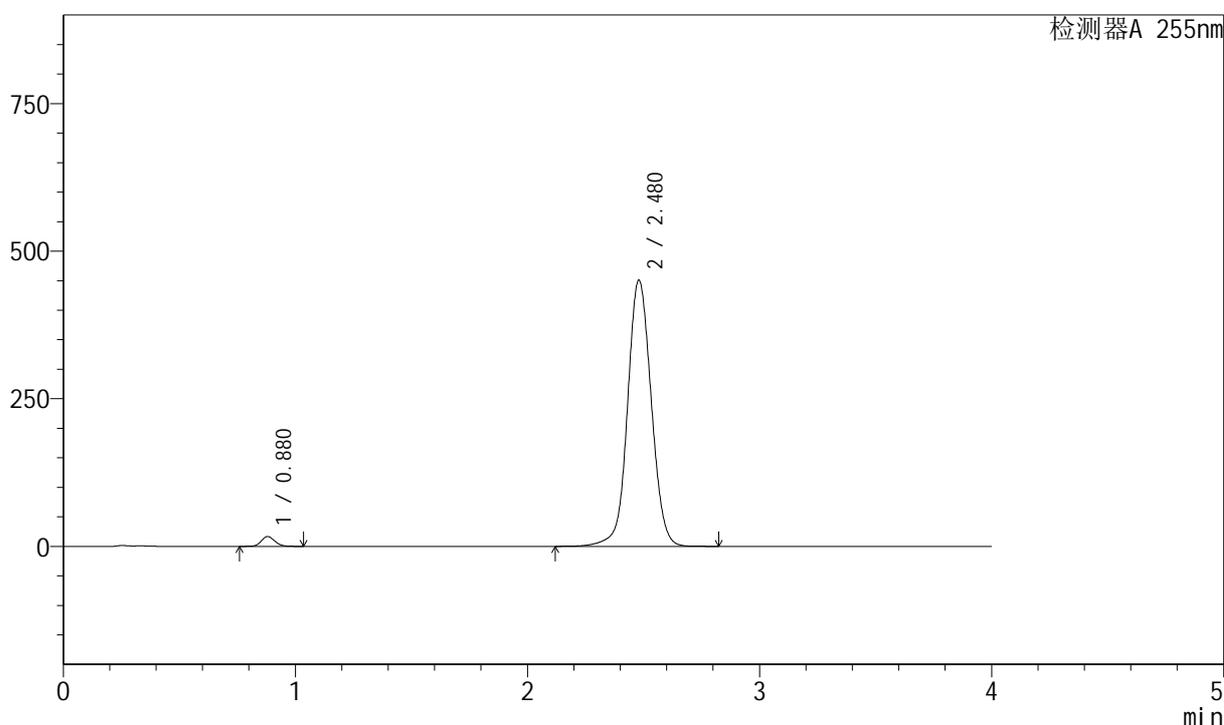
版本号: 6.115

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

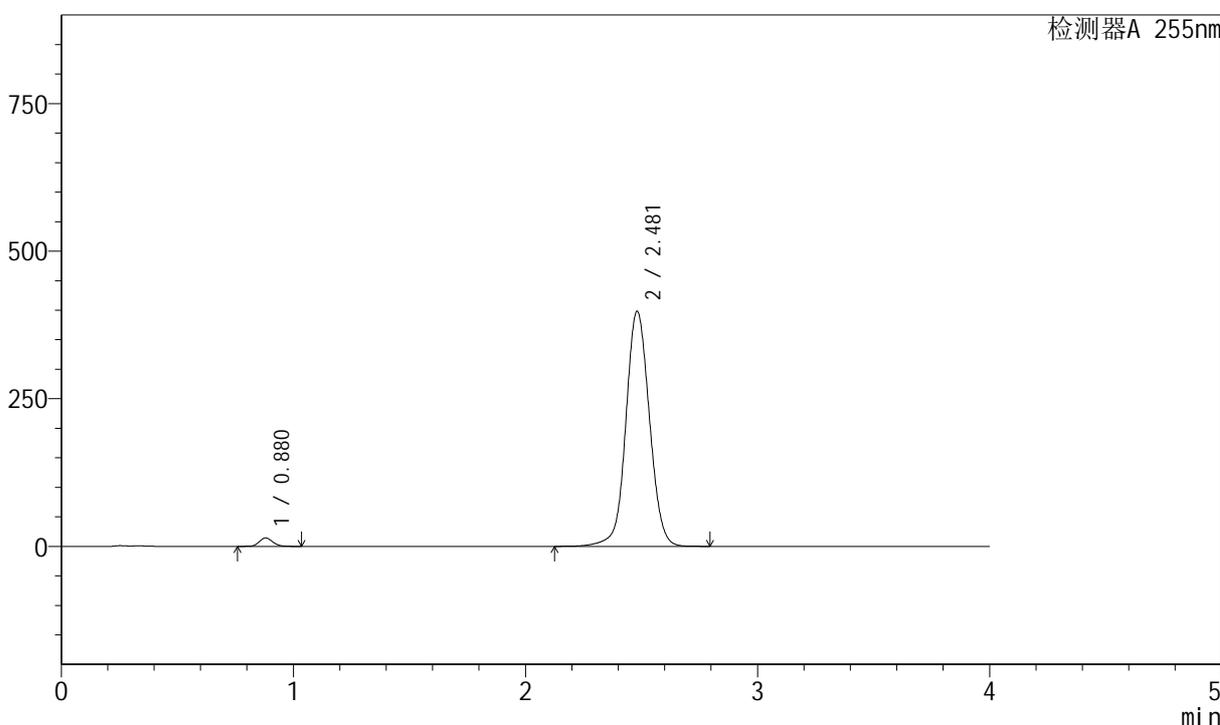
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:39:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:17 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	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

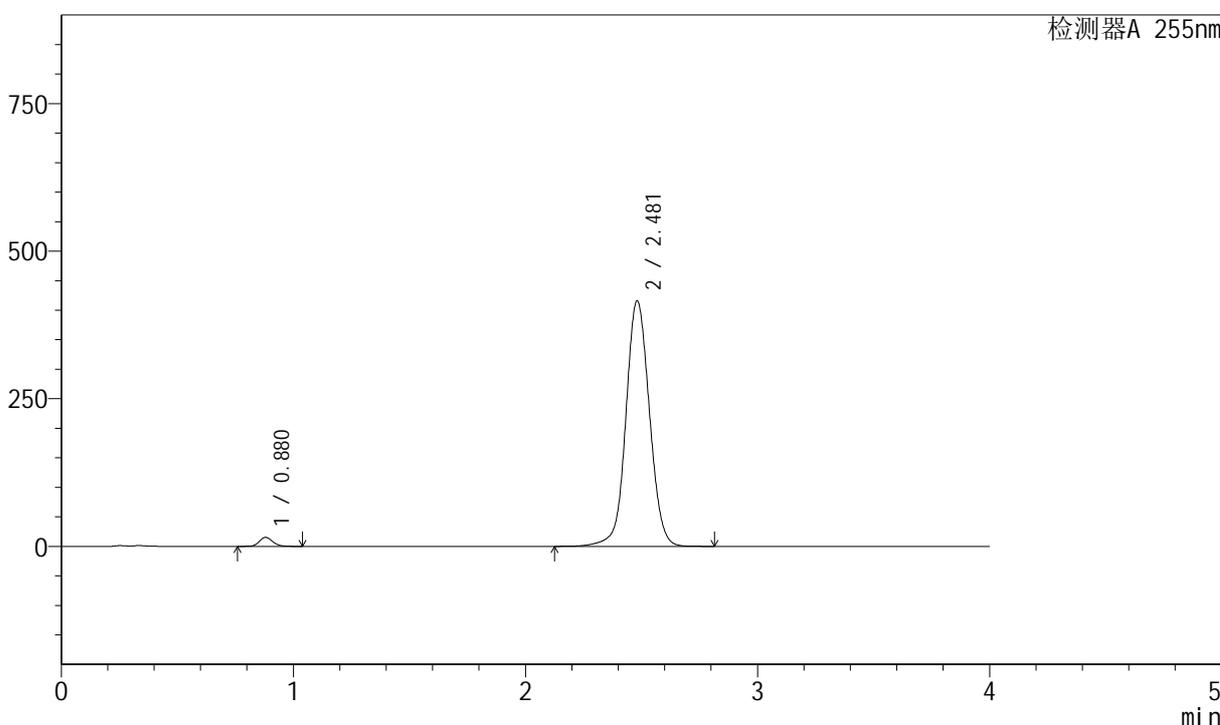
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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

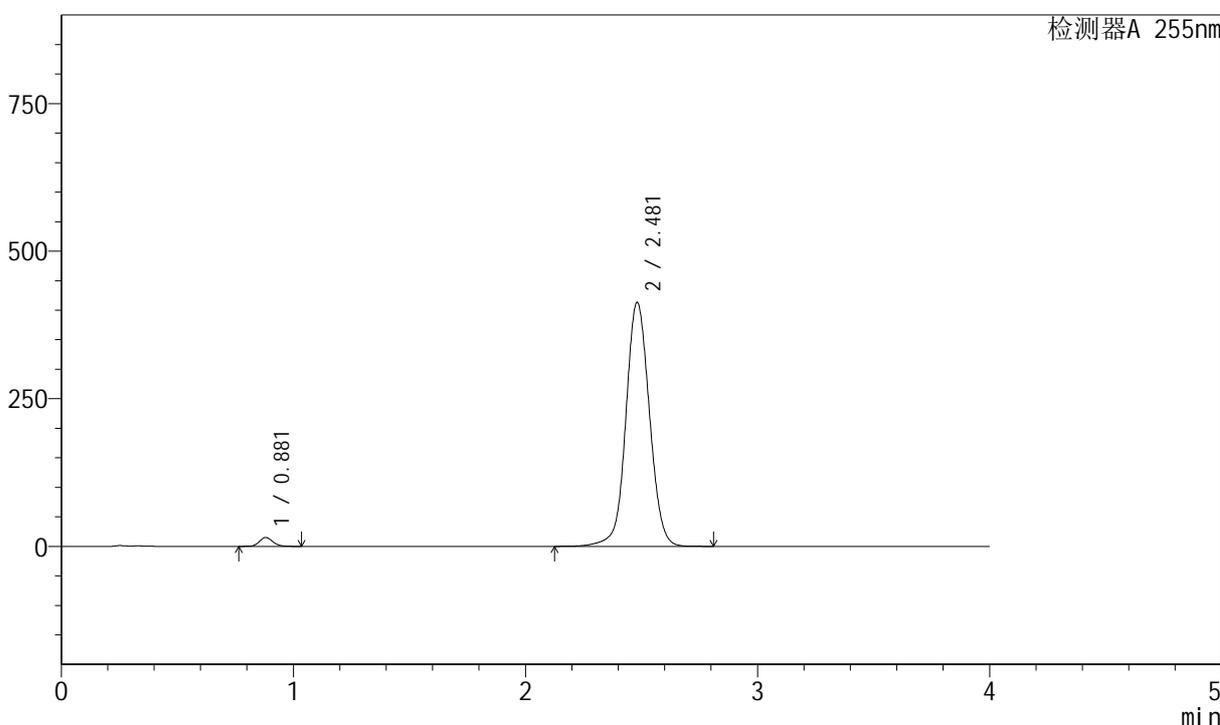
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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

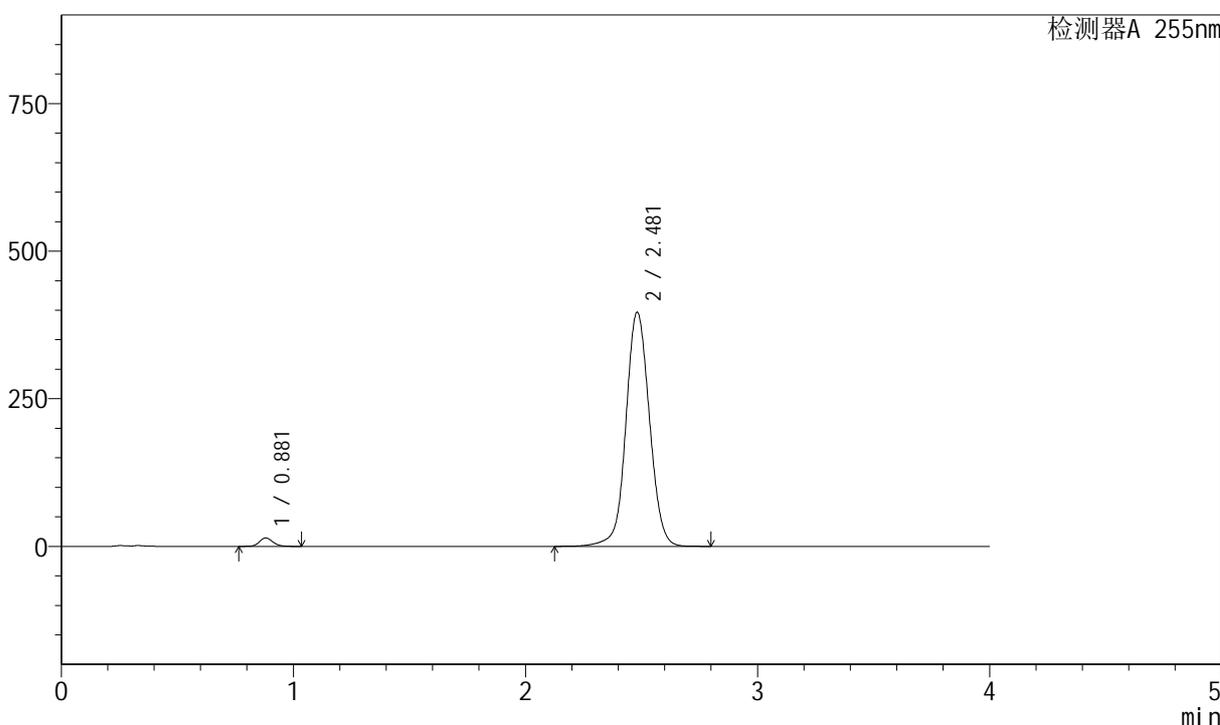
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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

进样时间: 2024/04/30 20:56:49

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

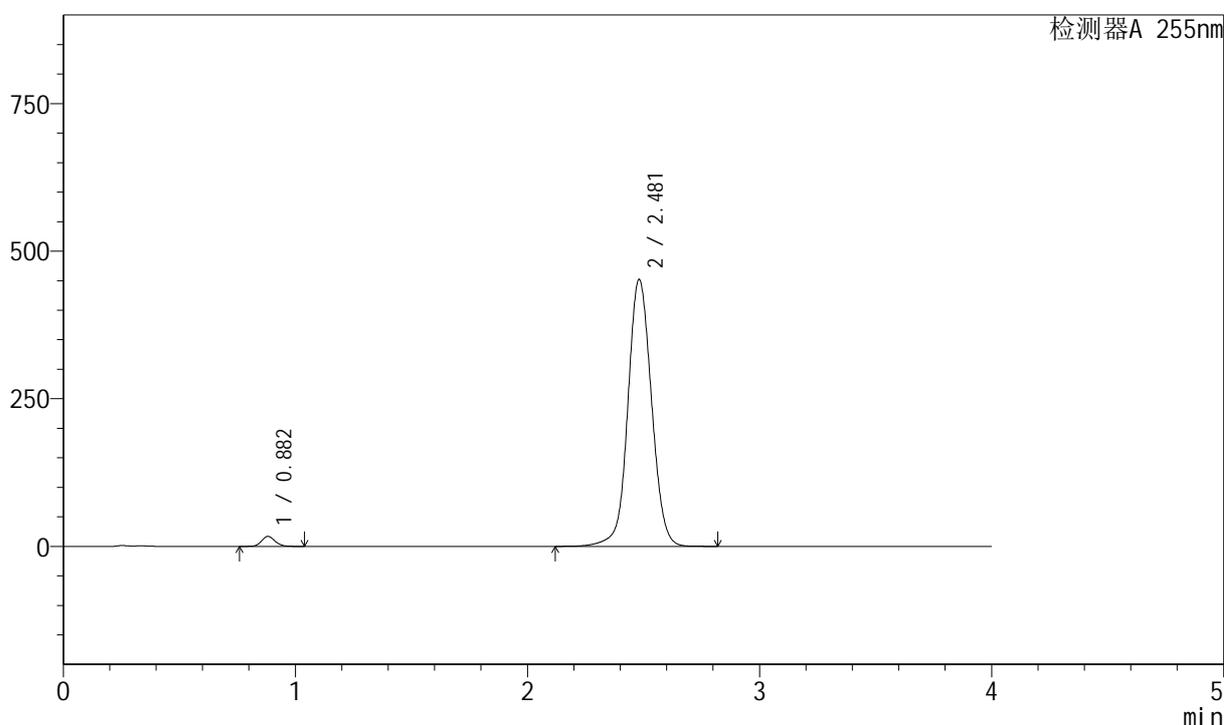
版本号: 6.115

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	0.882	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

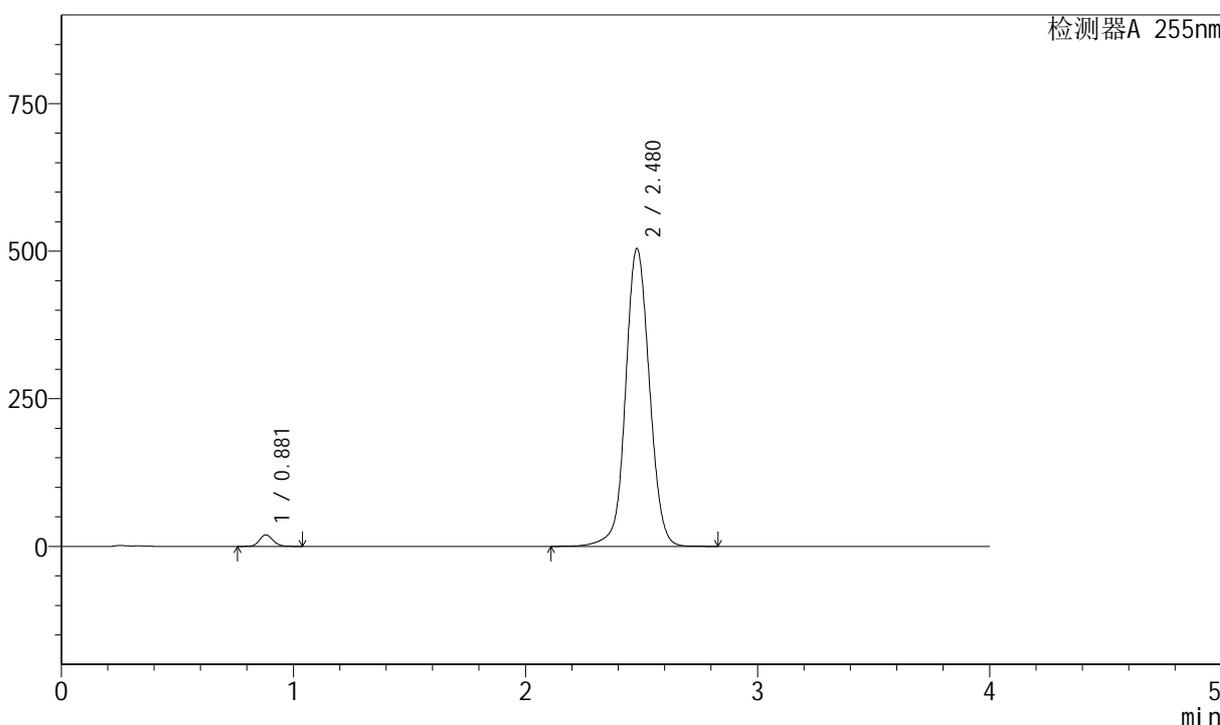
供试品溶液-1

<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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

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)

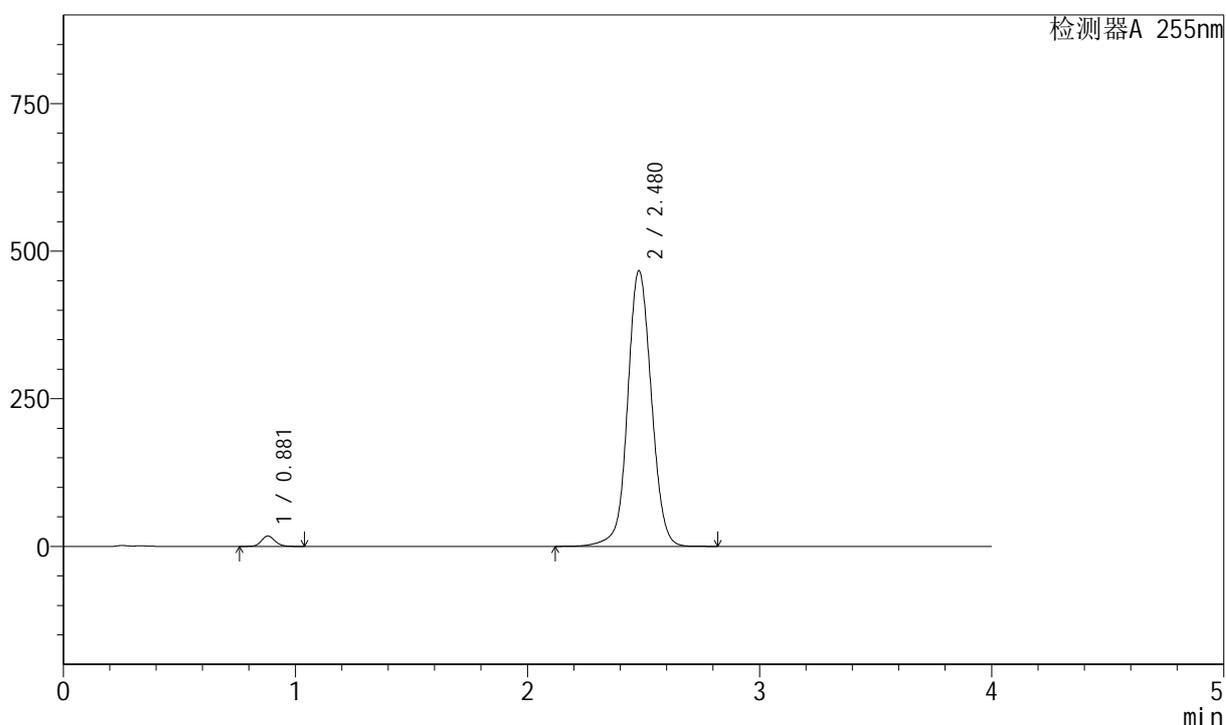
版本号: 6.115

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

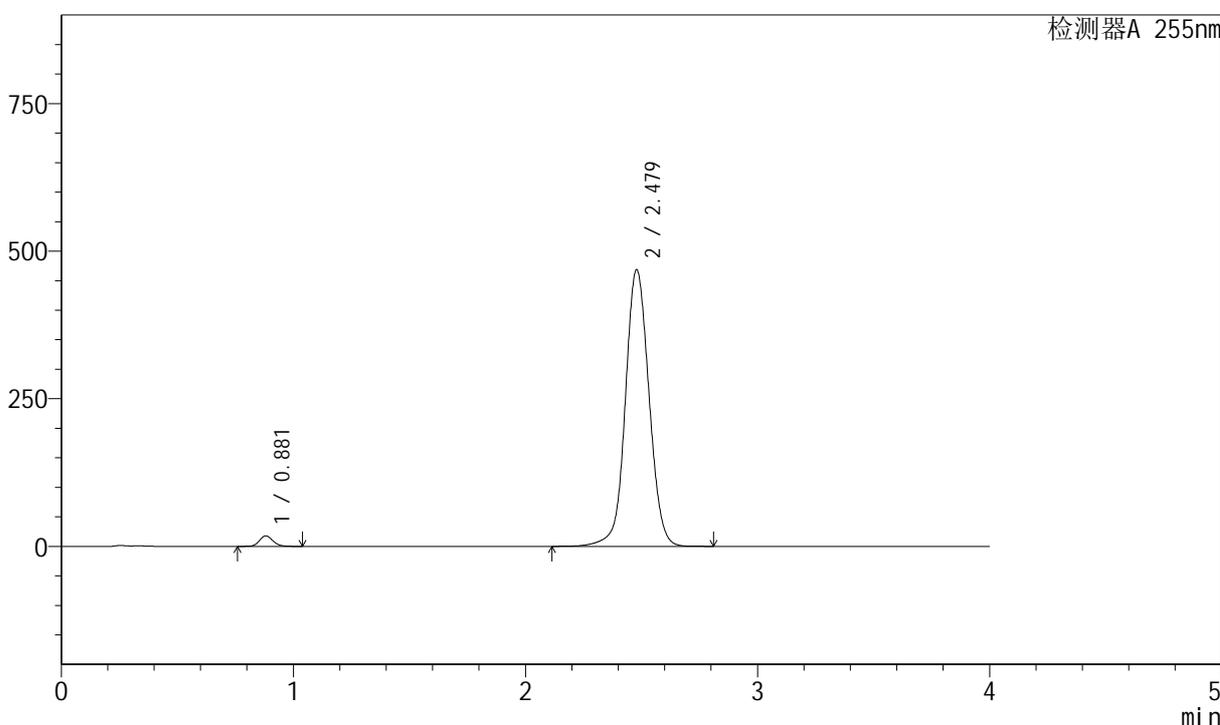
供试品溶液-1

<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

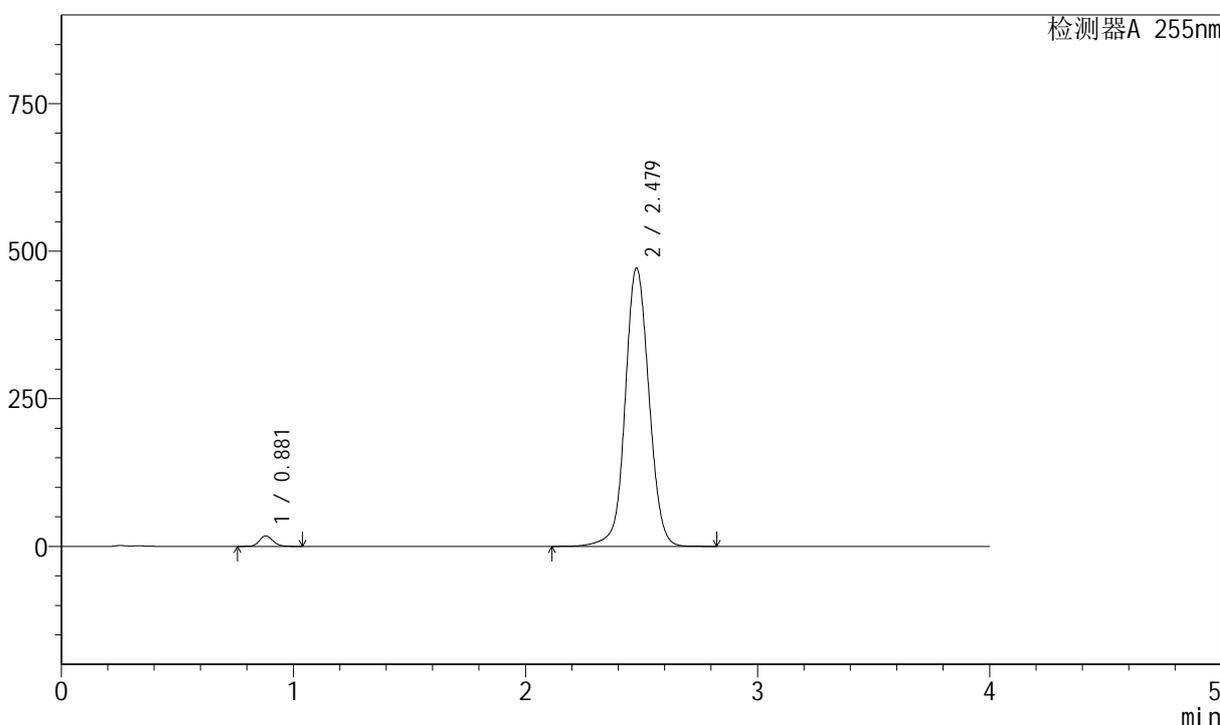
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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

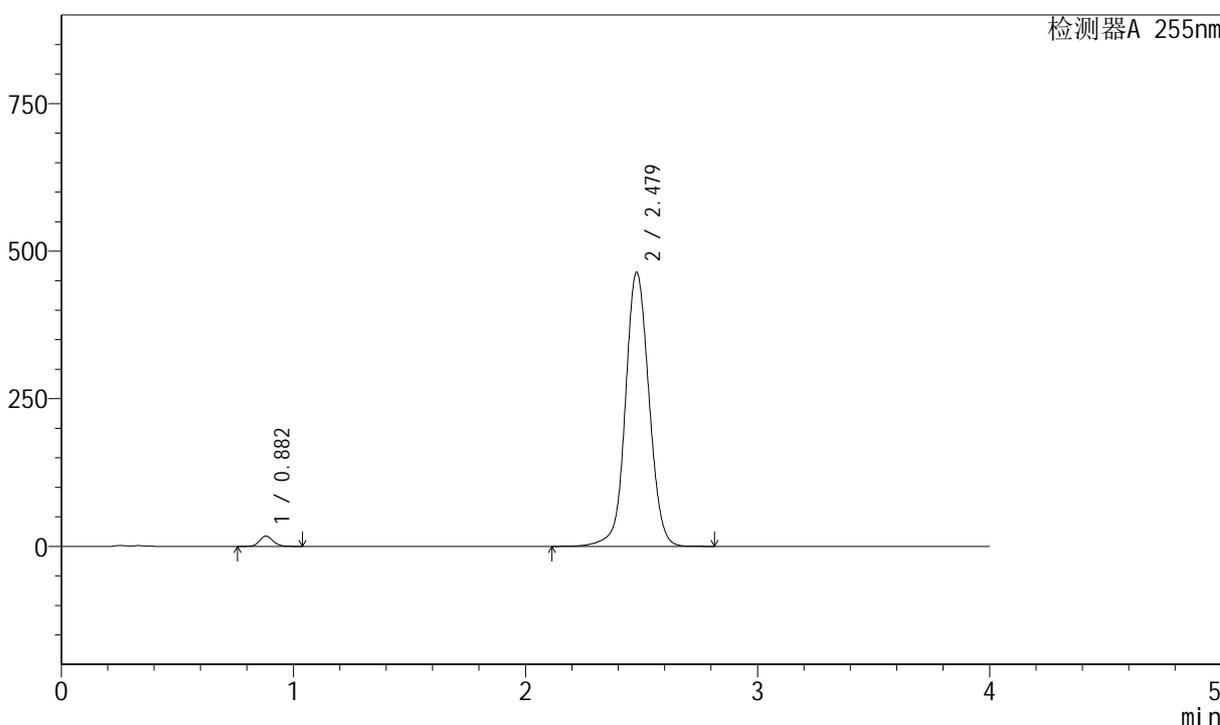
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-518-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:23:03

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

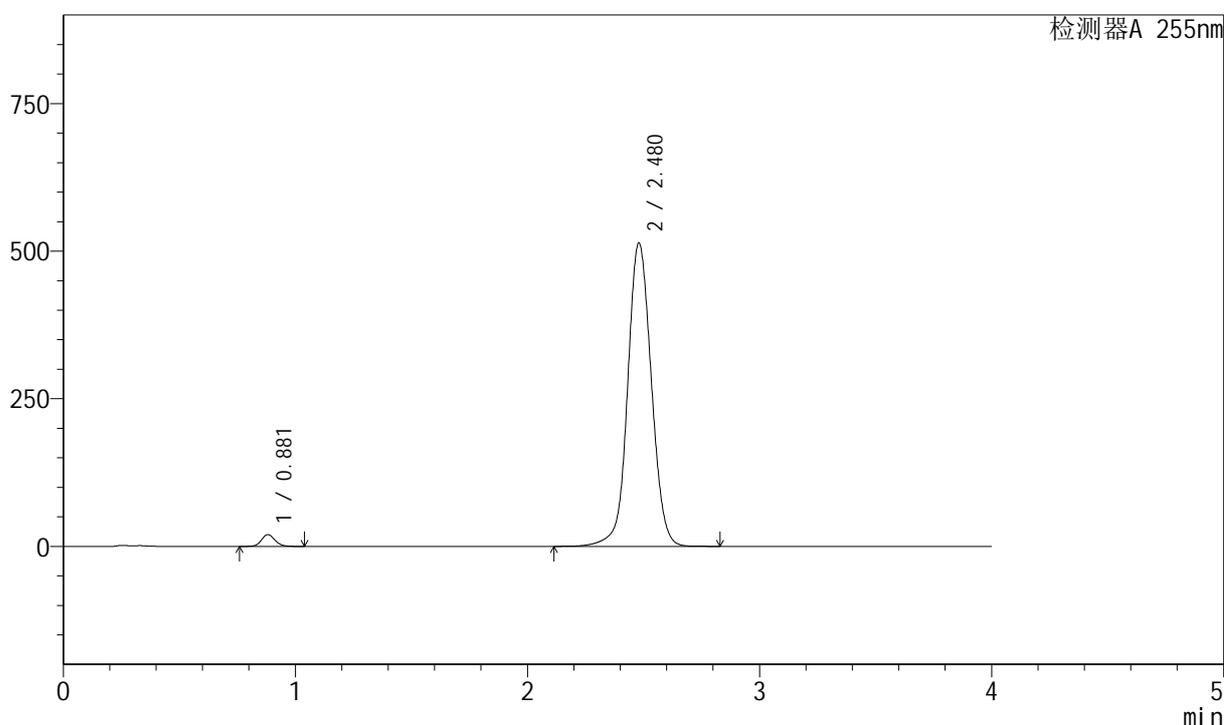
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-519-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:27:25

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

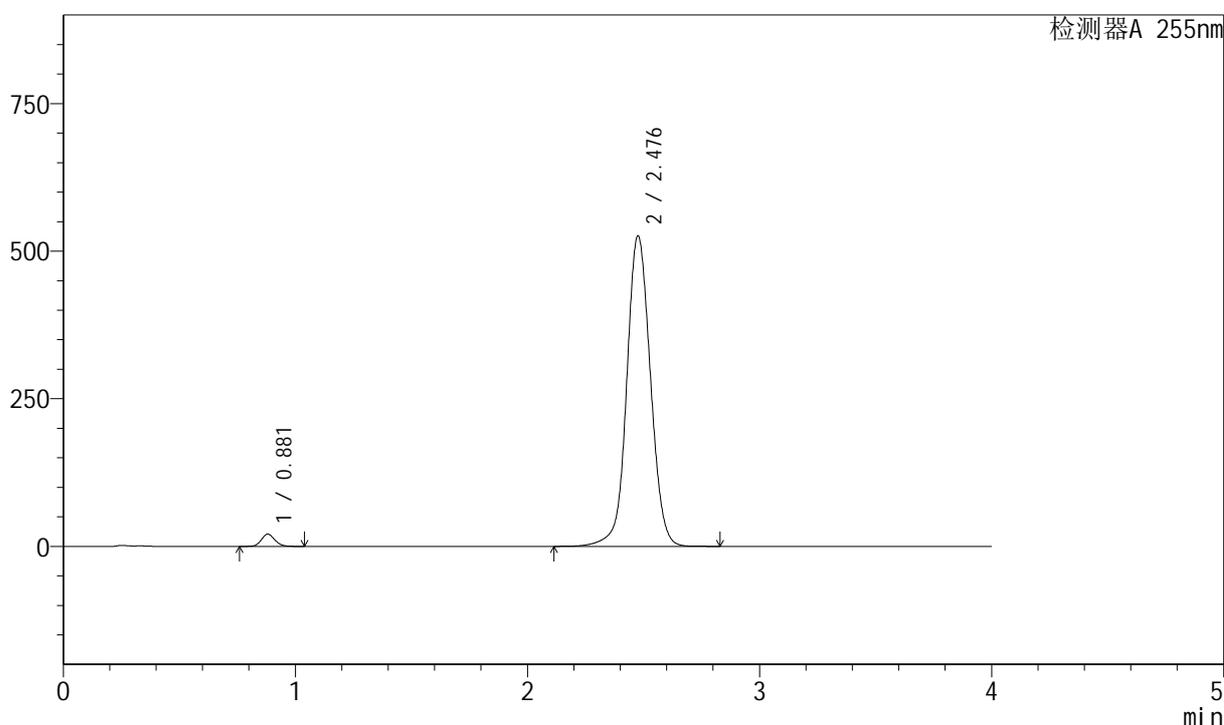
版本号: 6.115

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	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

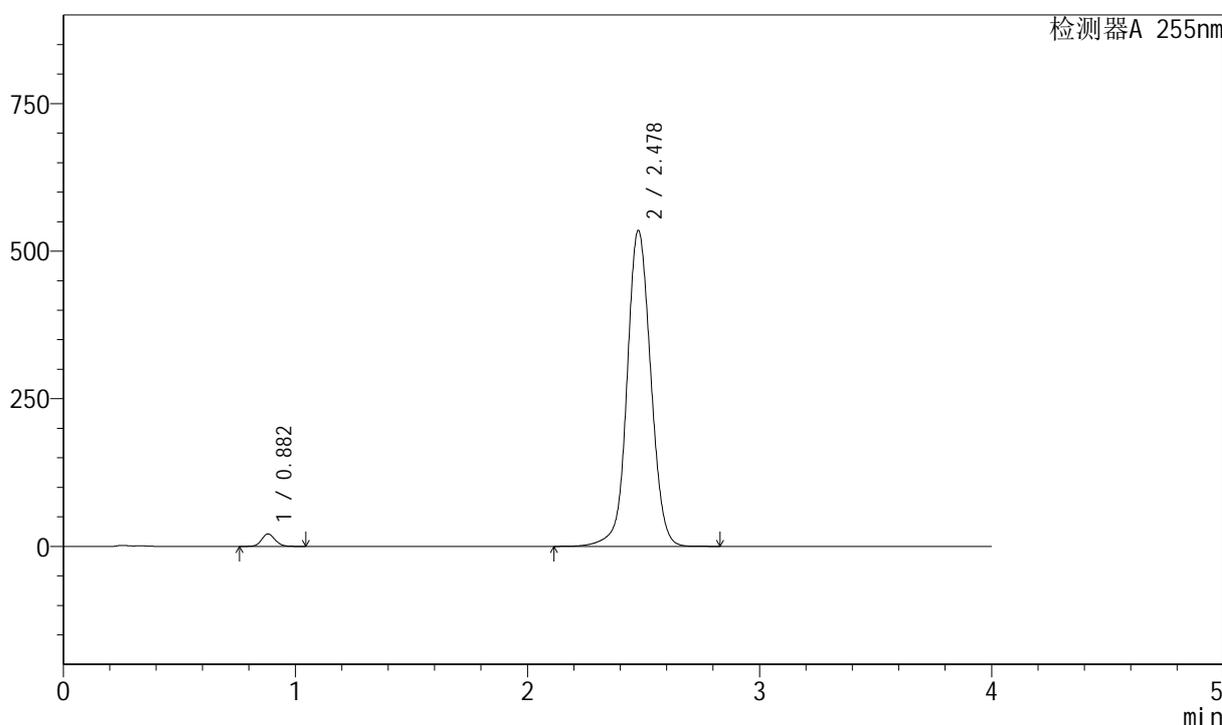
供试品溶液-1

<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

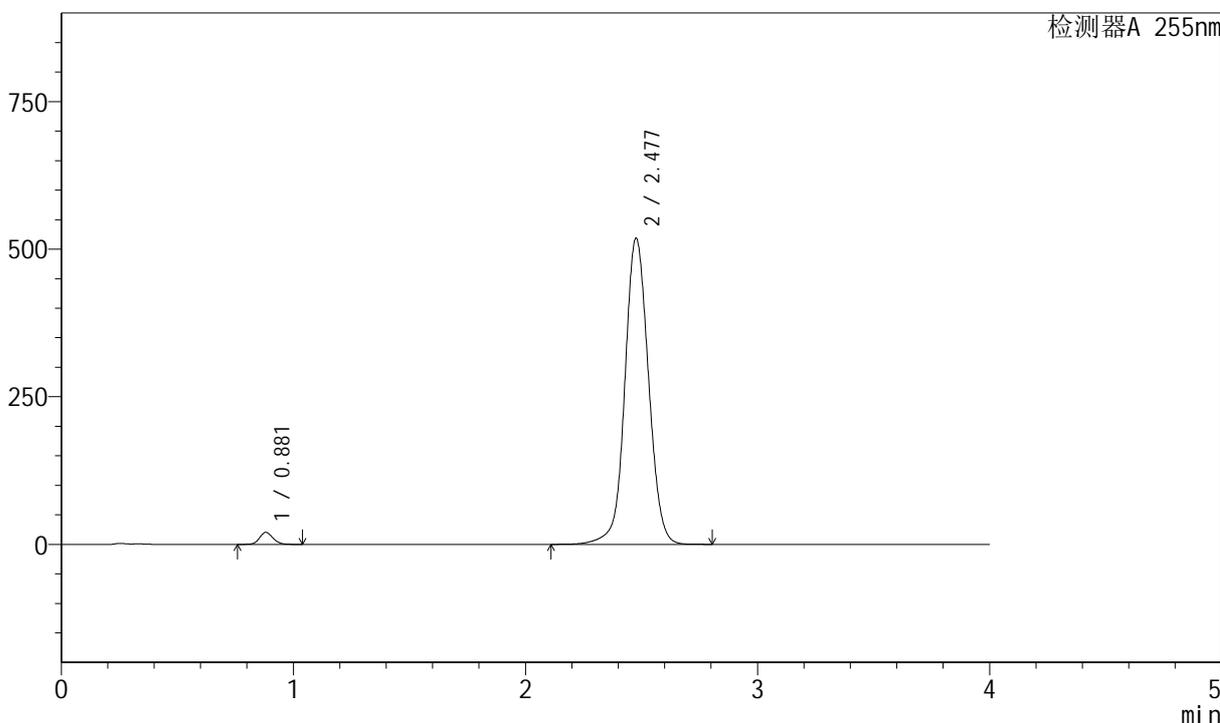
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:51 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	0.881	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-522-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:40:29

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

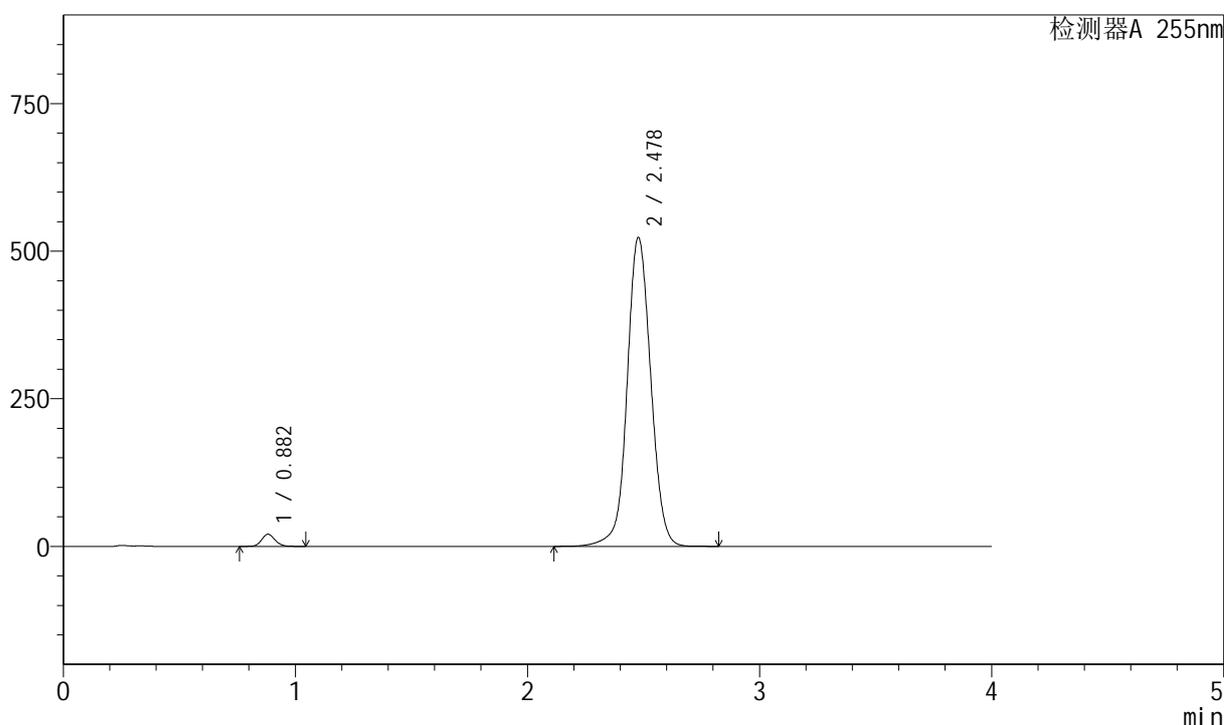
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	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

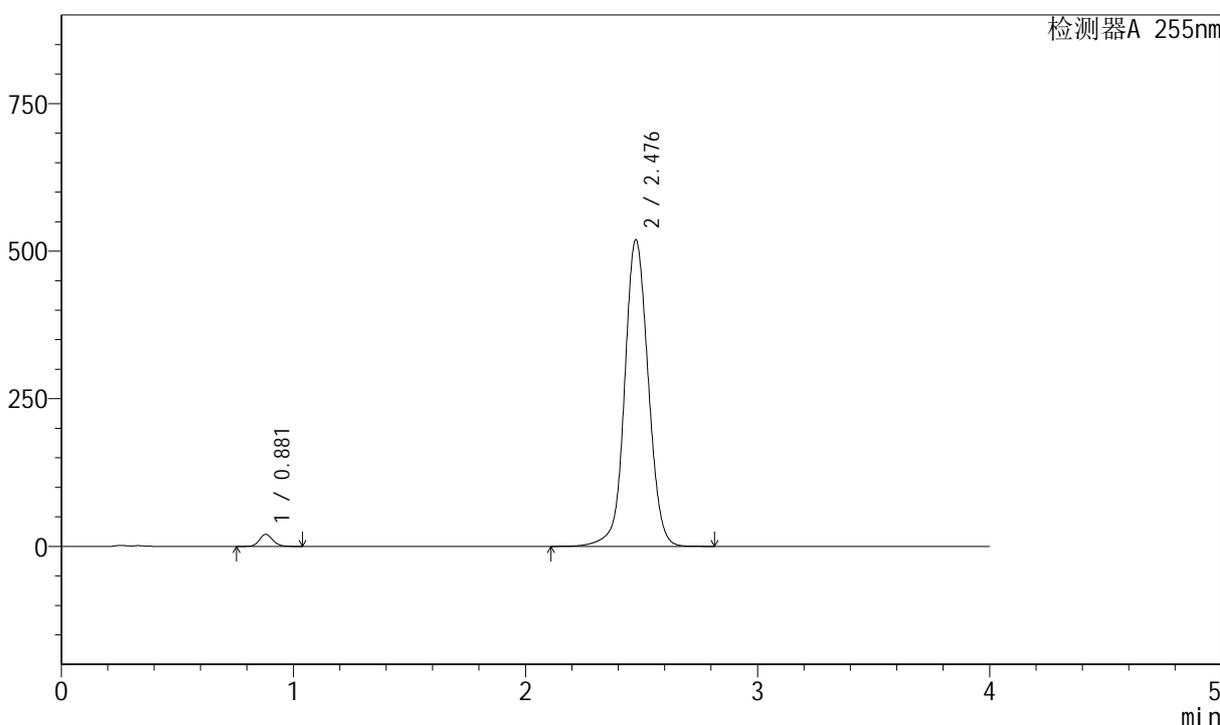
供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-524-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 21:49:13

处理时间(V2): 2024/05/02 10:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

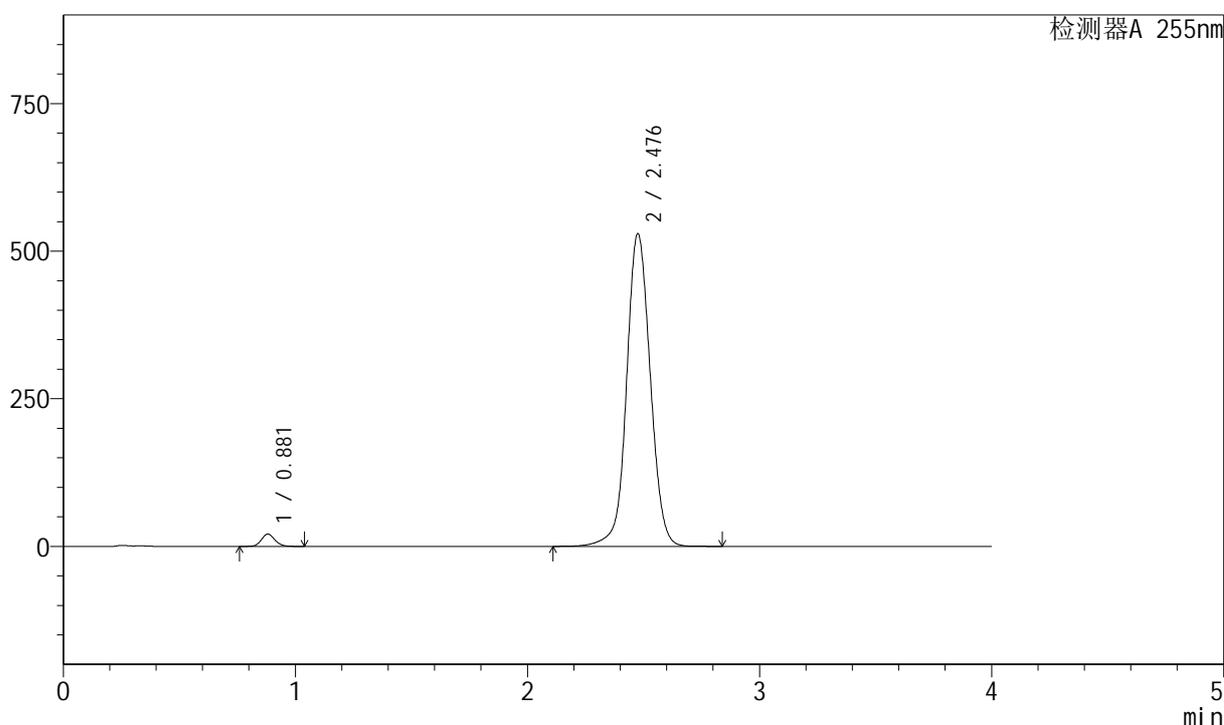
版本号: 6.115

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	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

进样时间: 2024/04/30 21:53:35

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

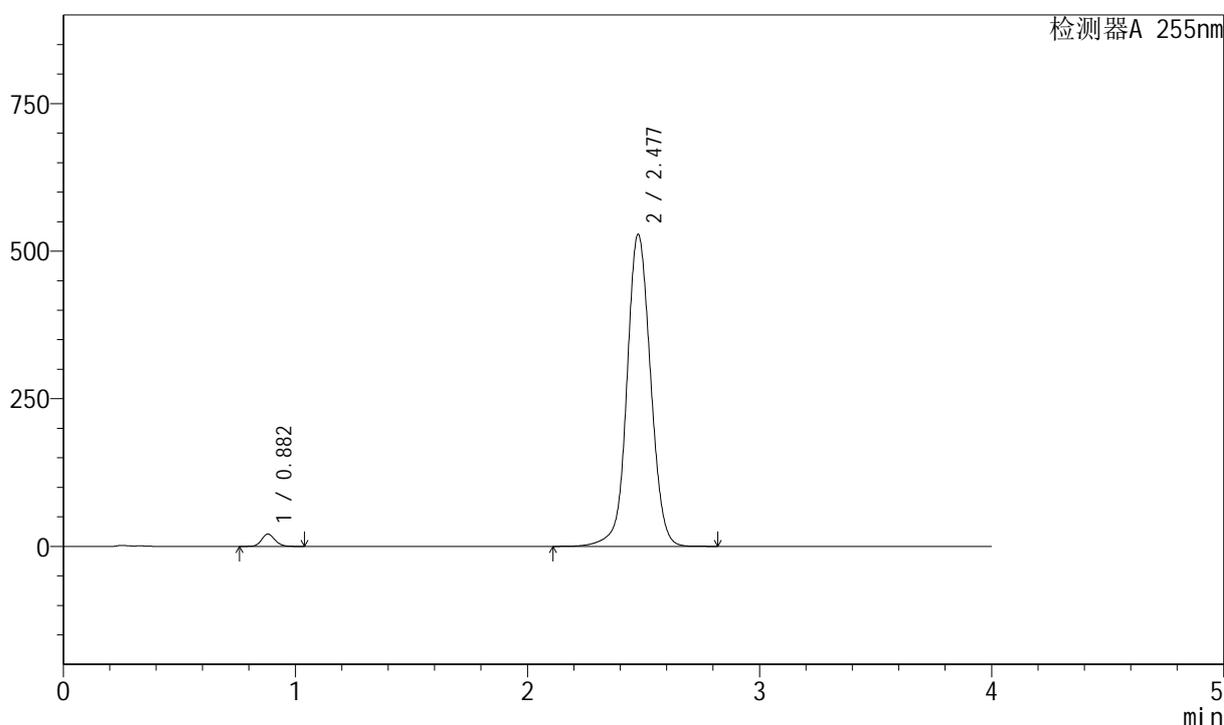
版本号: 6.115

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	0.882	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

进样时间: 2024/04/30 21:57:57

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

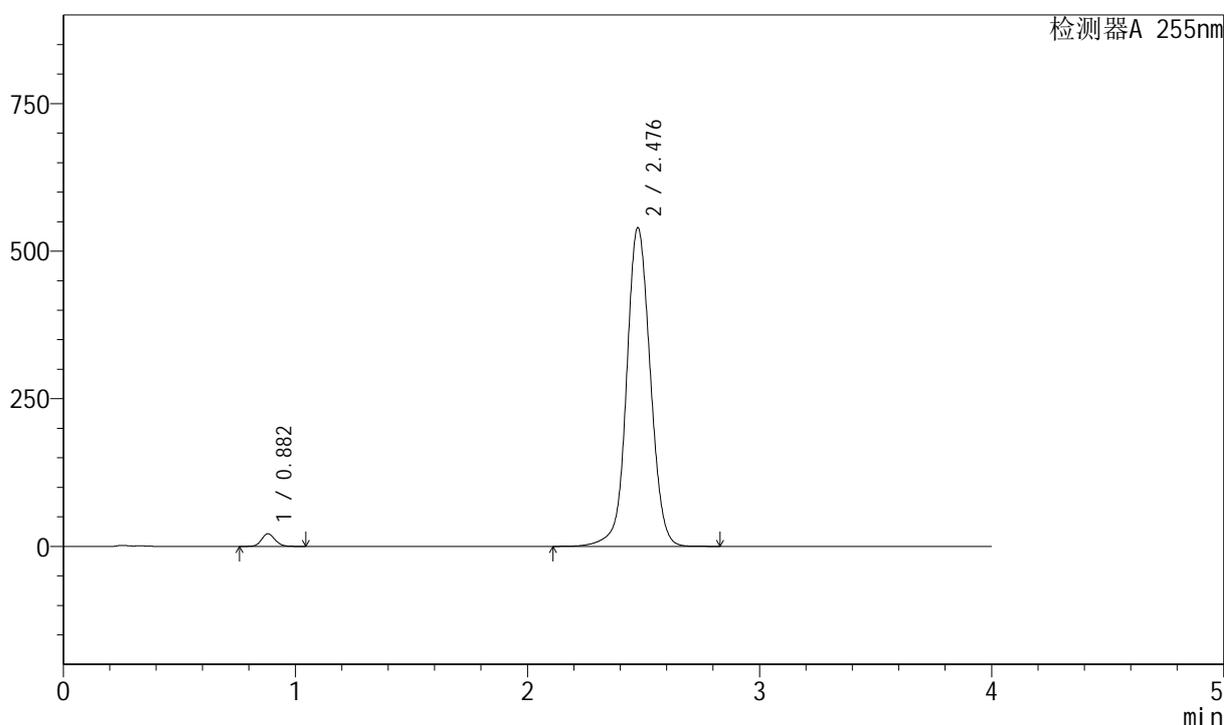
版本号: 6.115

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	0.882	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

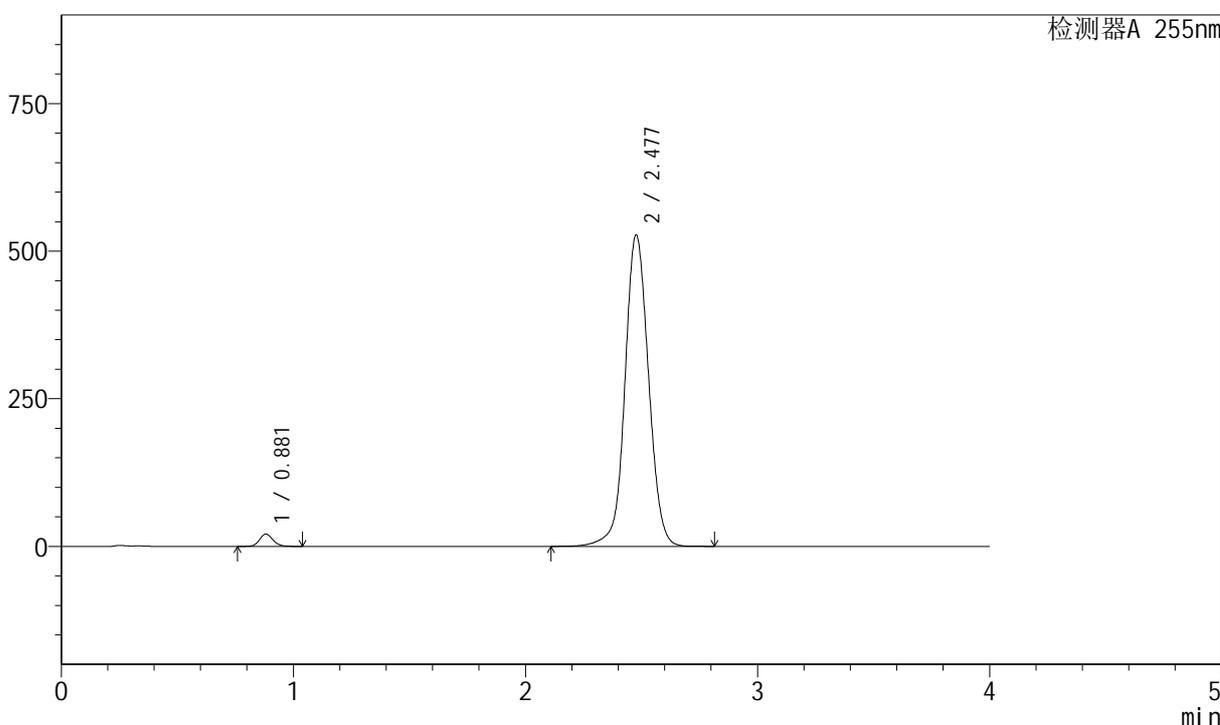
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

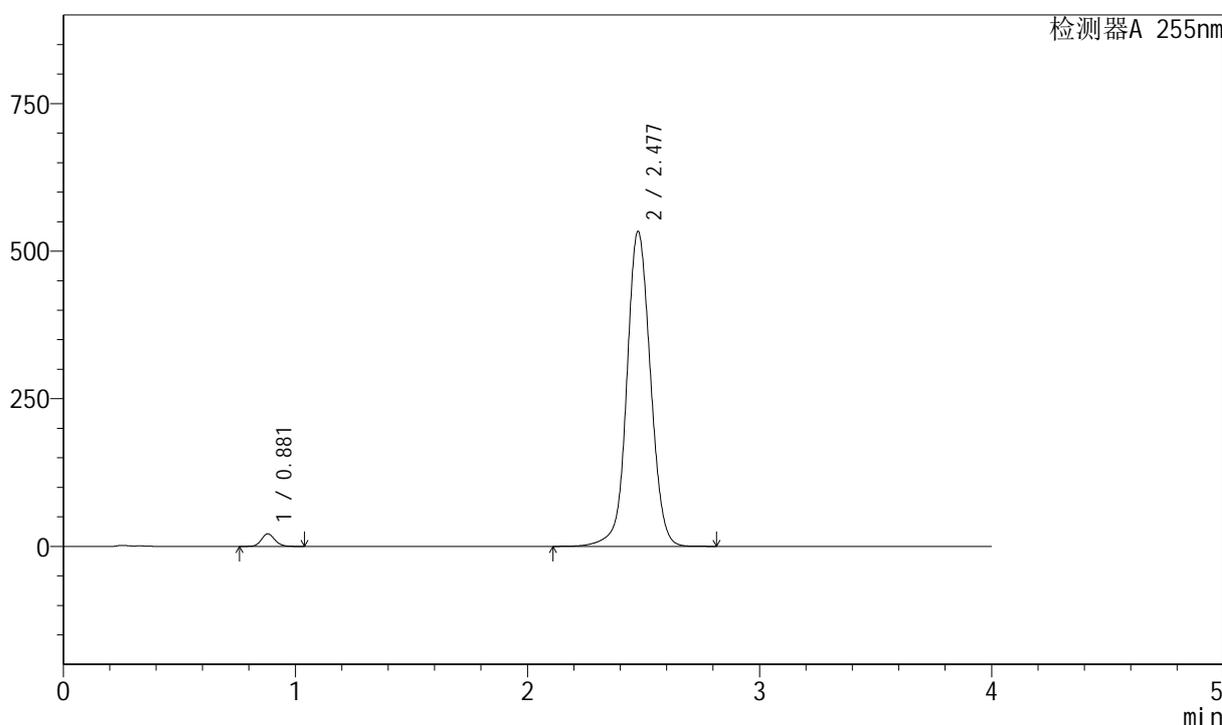
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:06:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:10 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	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			

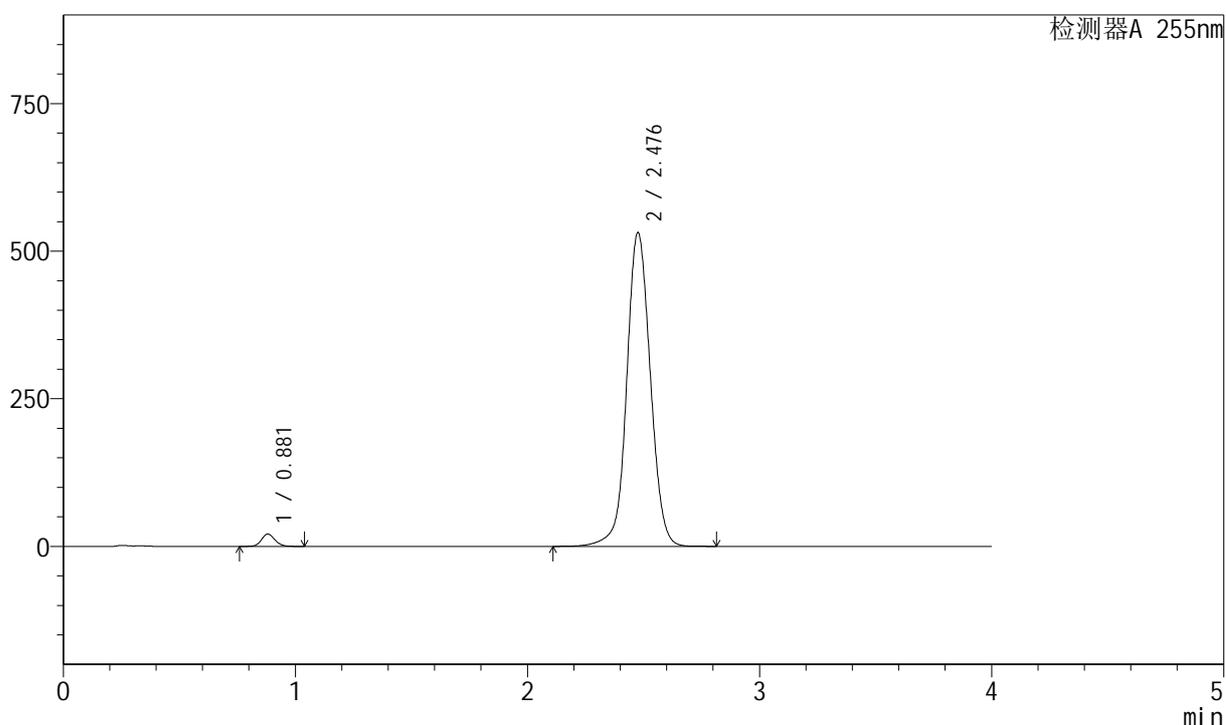
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-529-2 - 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 μ l 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

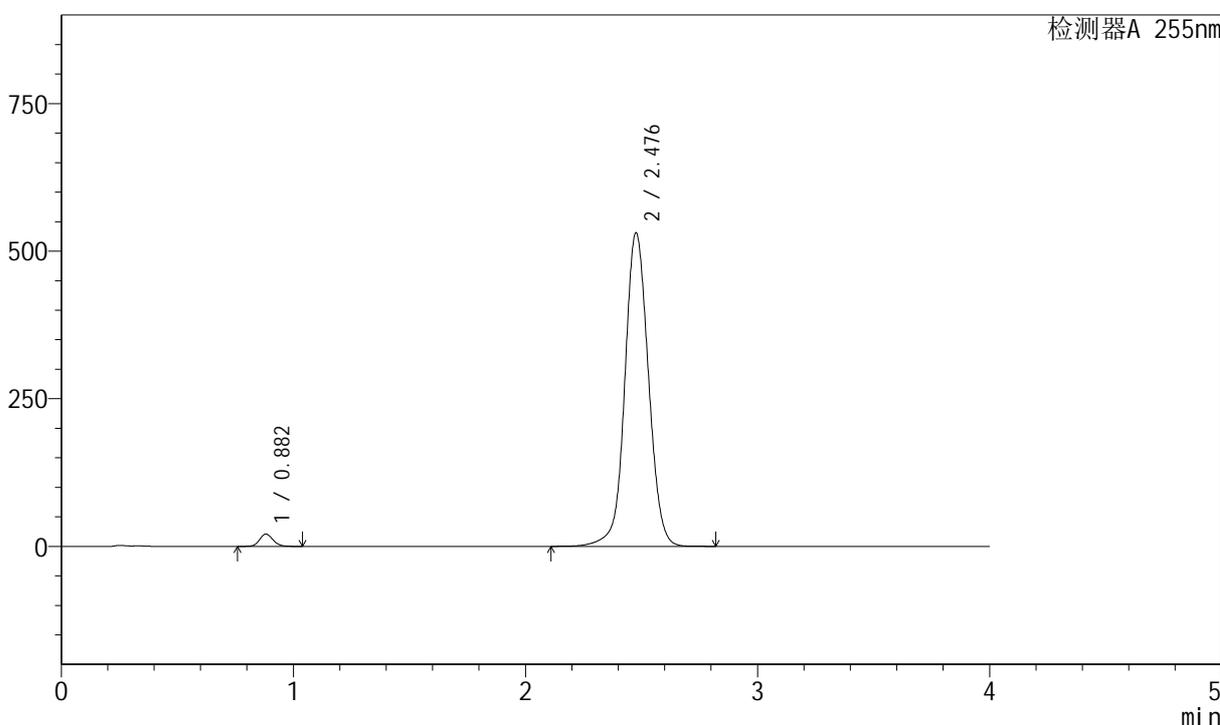
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84025	2.183	20975	1120	1.129	--
2	2.476	3765700	97.817	531400	2948	1.052	11.083
总计		3849725	100.000	552375			

<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

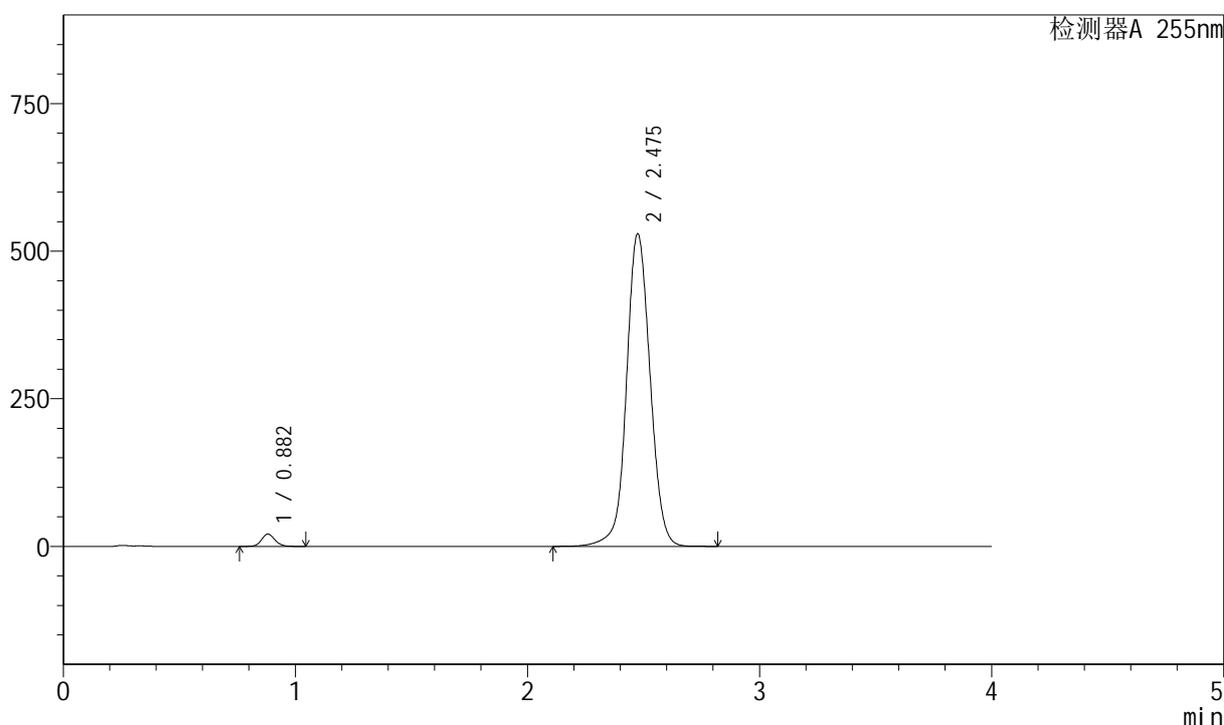
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-531-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 22:19:46
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:17
 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	0.882	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-532-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:24:08

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

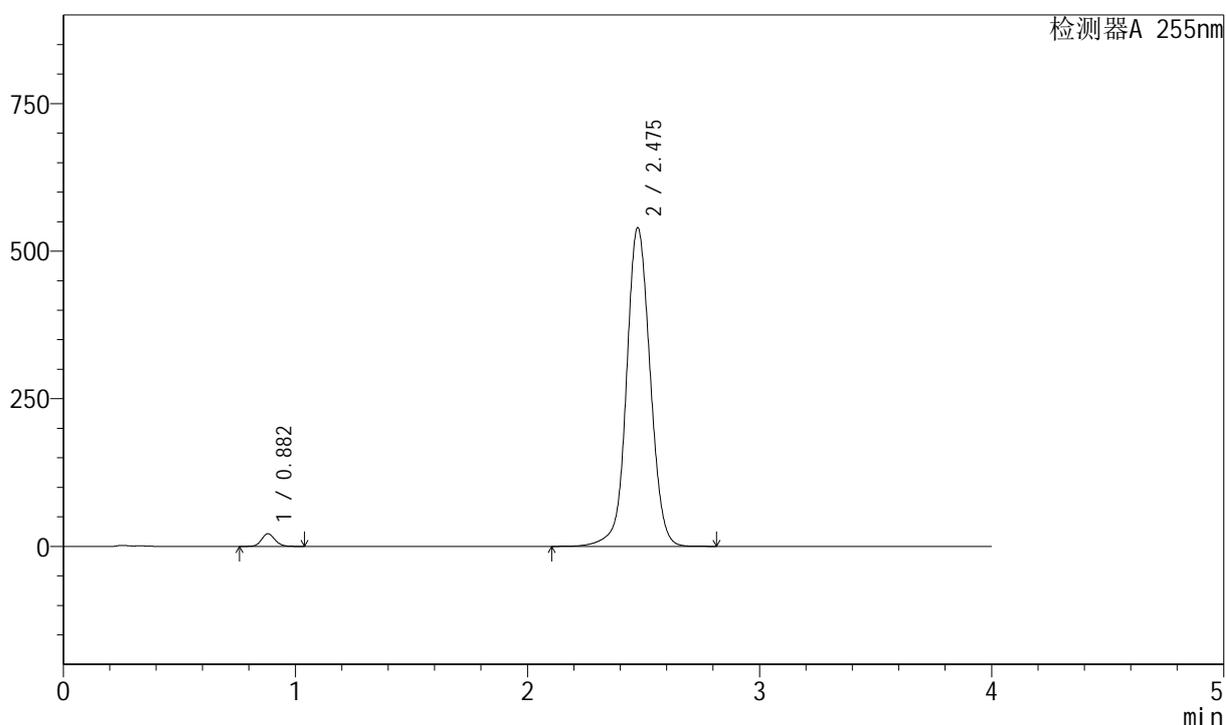
版本号: 6.115

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	0.882	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-533-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:28:31

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

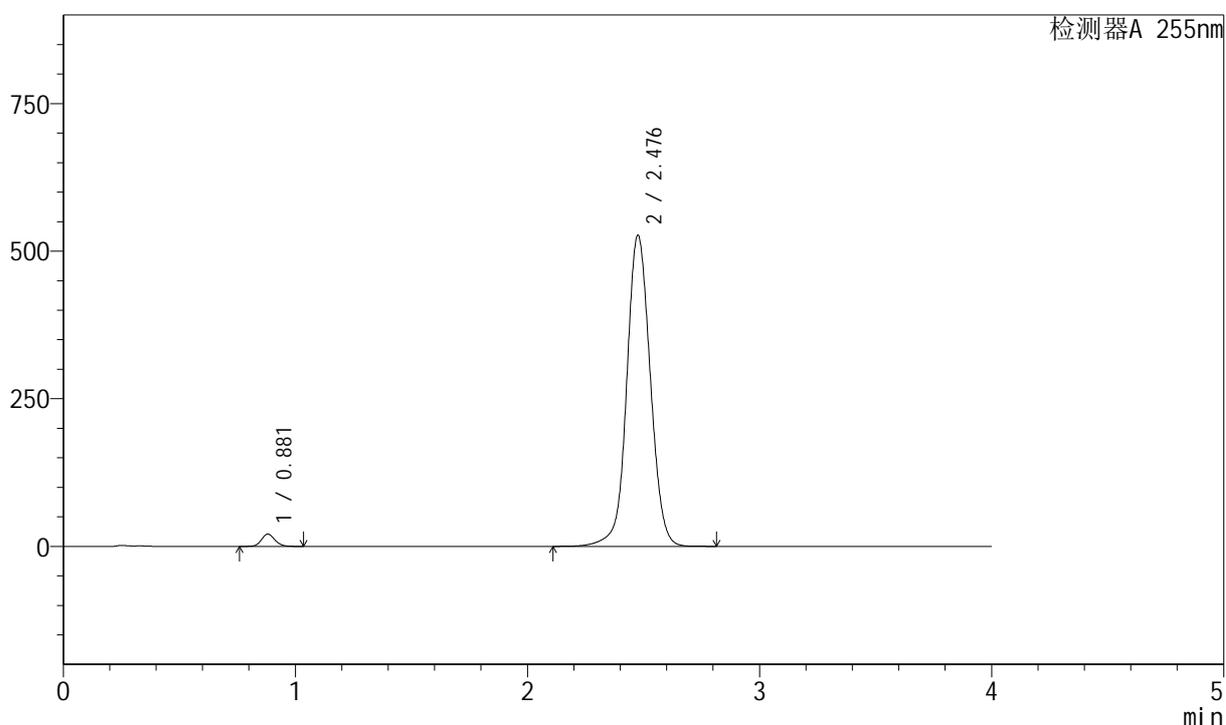
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-534-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:32:53

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

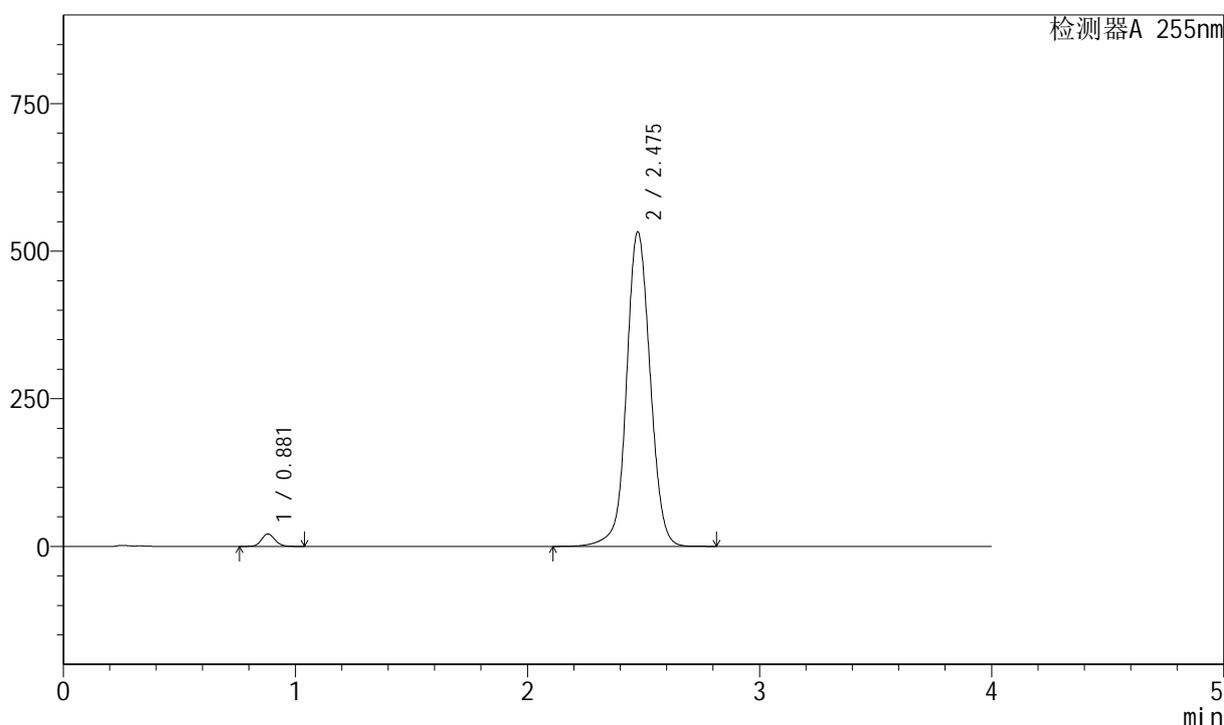
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-535-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:37:13

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

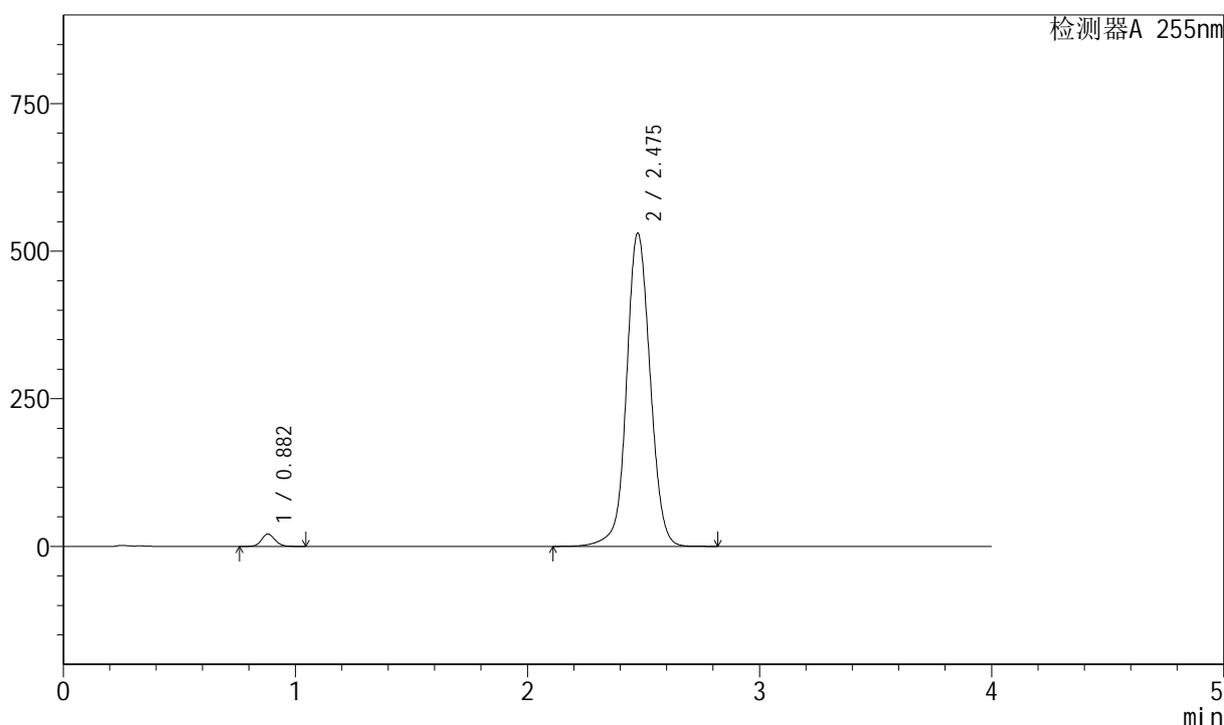
版本号: 6.115

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	0.882	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

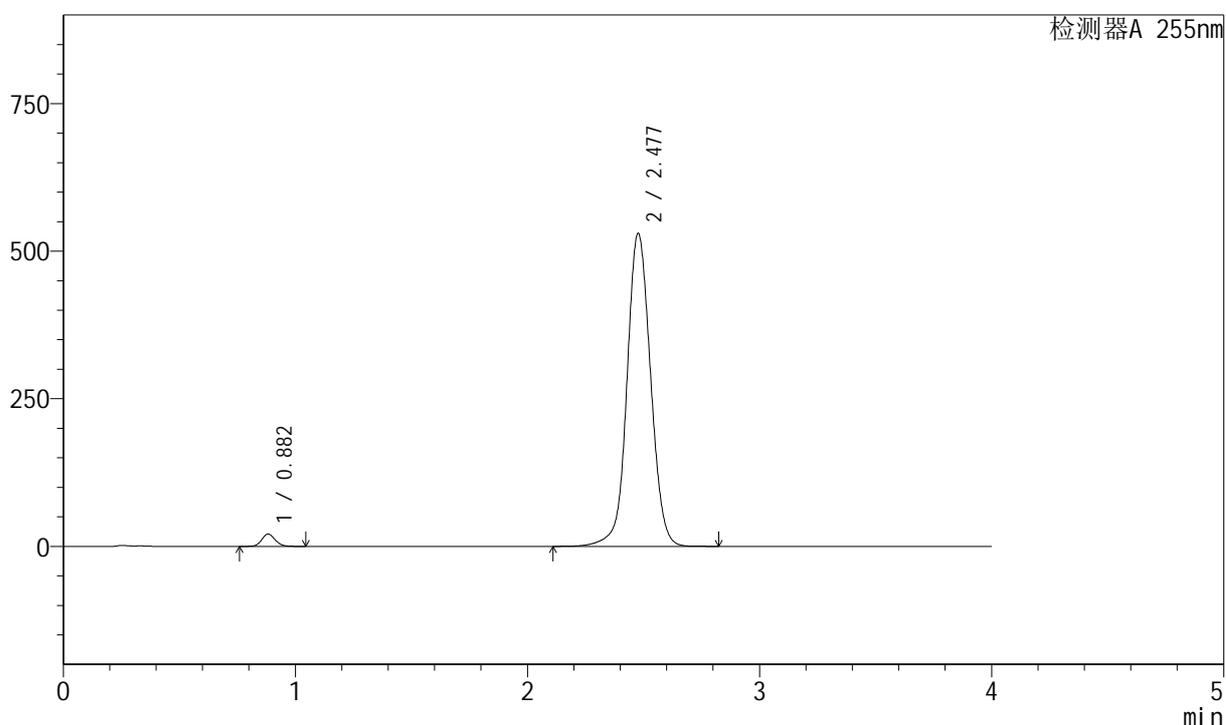
<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-536-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/04/30 22:41:36
 处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:30
 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	0.882	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

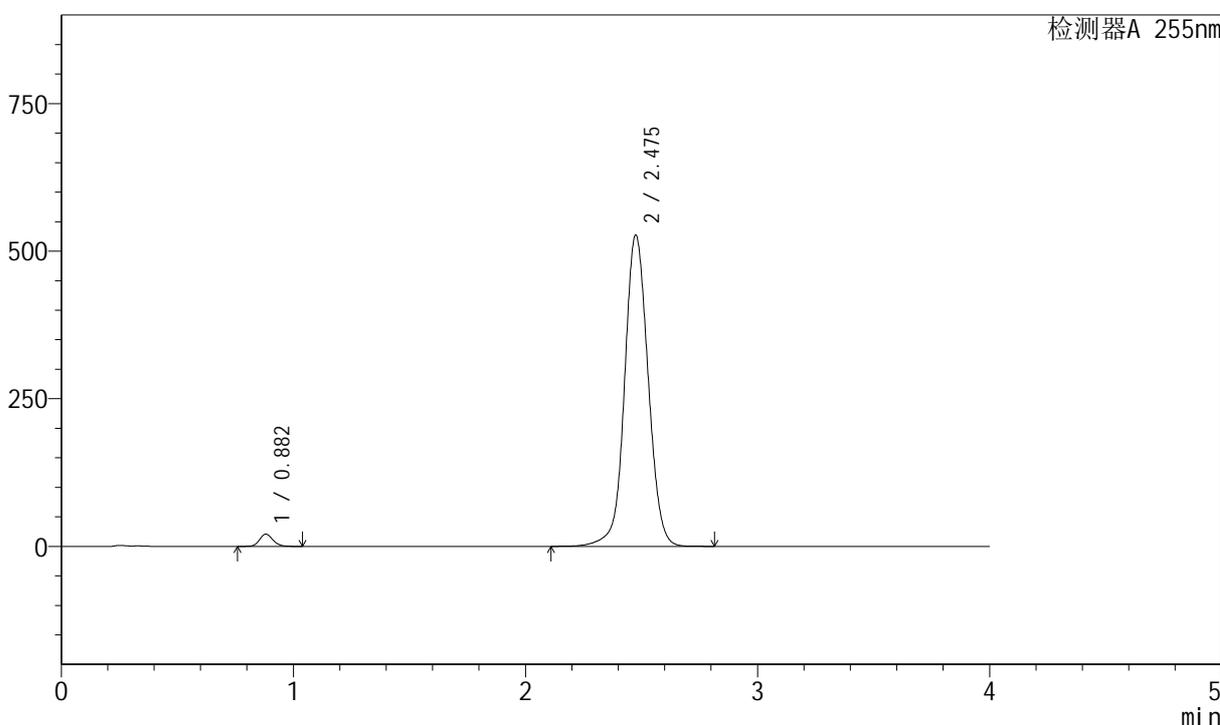
供试品溶液-1

<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

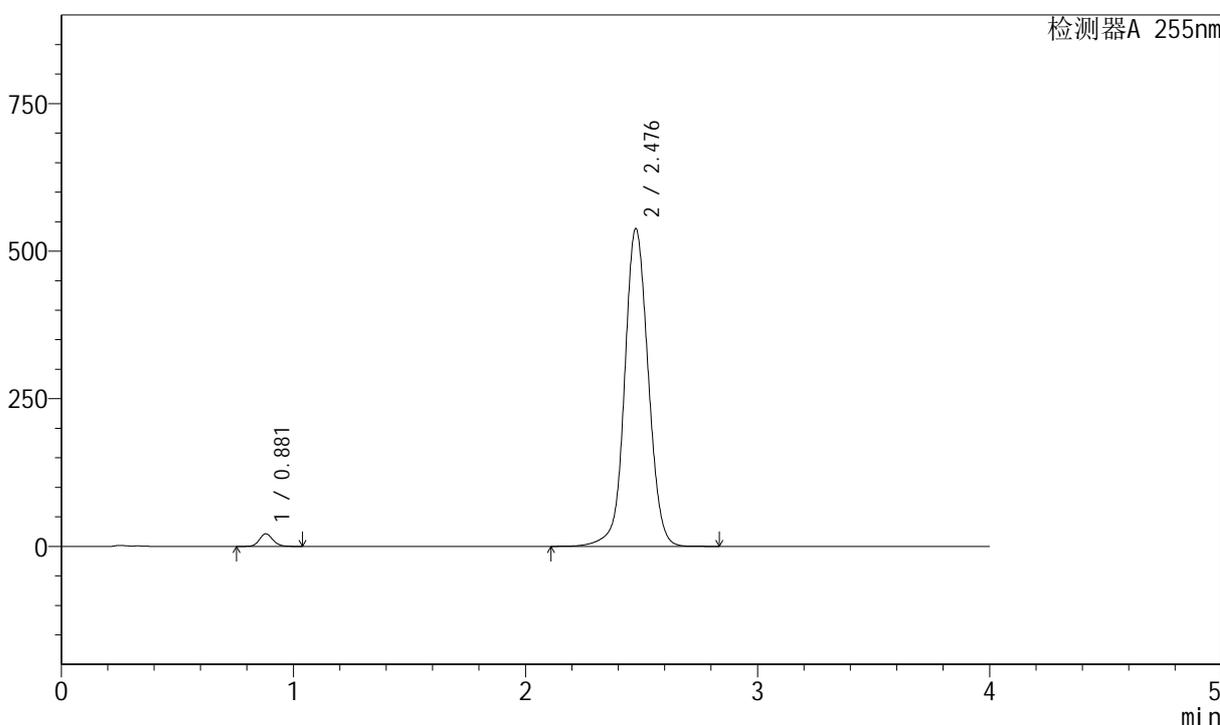
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质温度38
 -桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-539-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 22:54:44

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

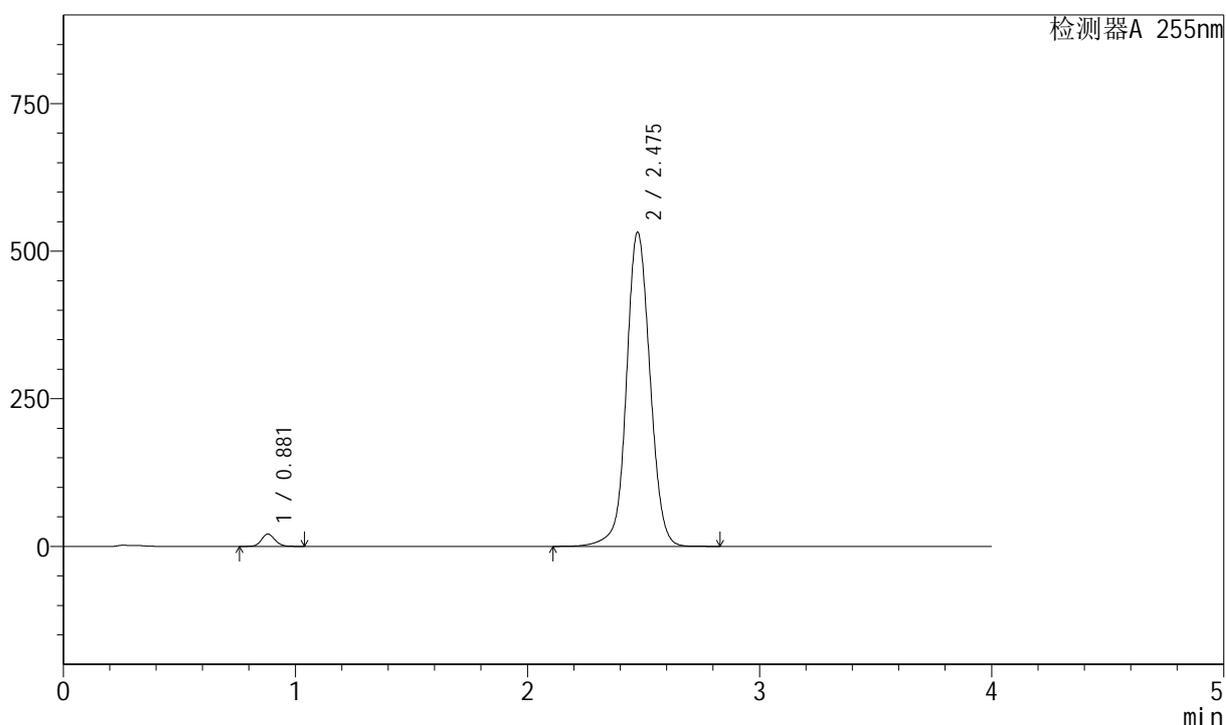
版本号: 6.115

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	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

进样时间: 2024/04/30 22:59:07

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

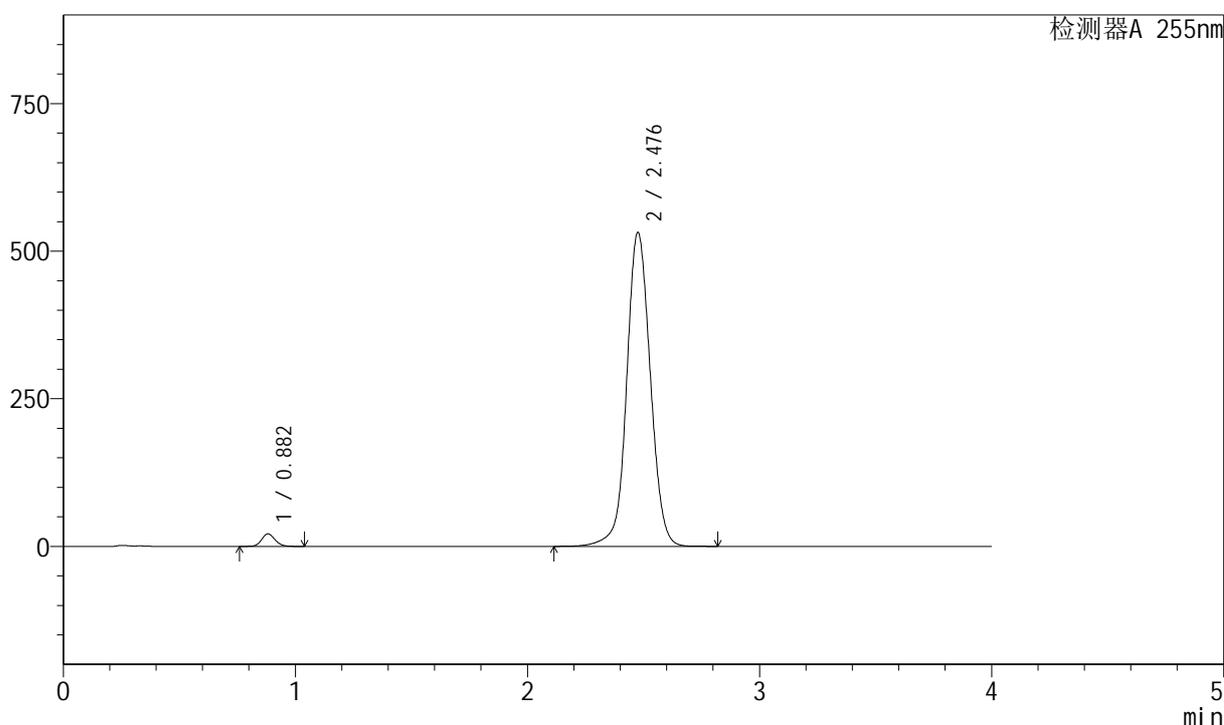
版本号: 6.115

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	0.882	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

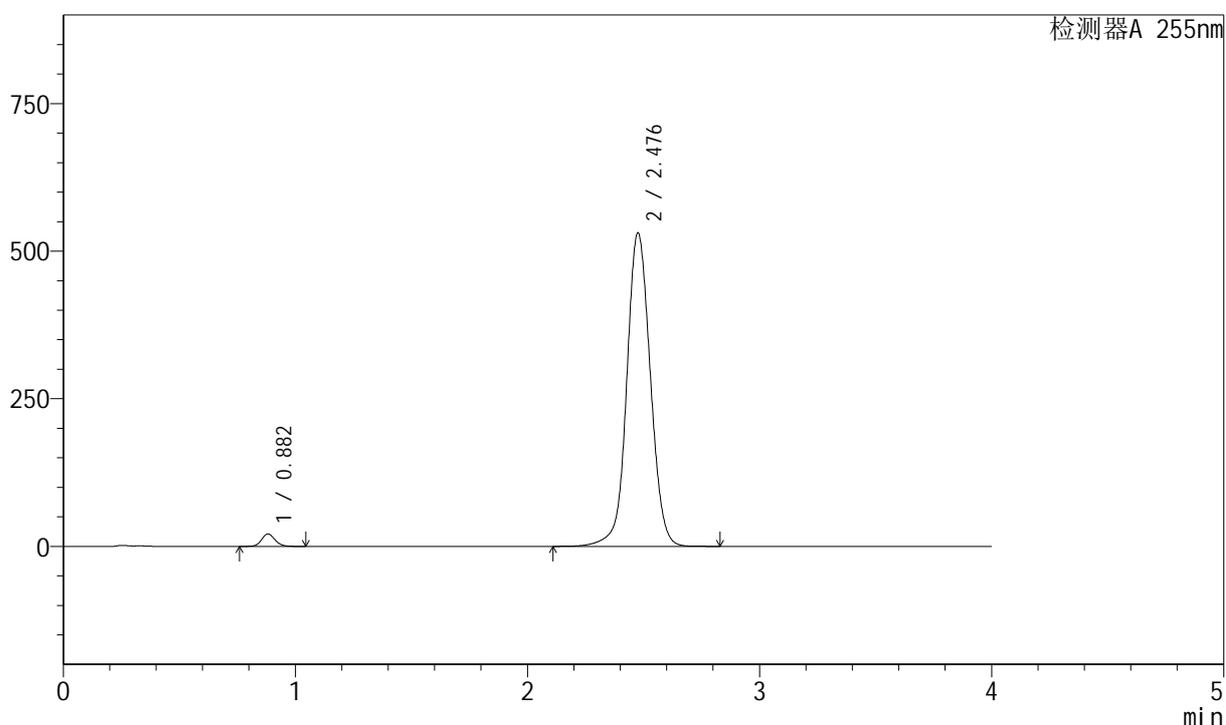
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-541-2 - 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 μ l 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-542-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 23:07:52

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

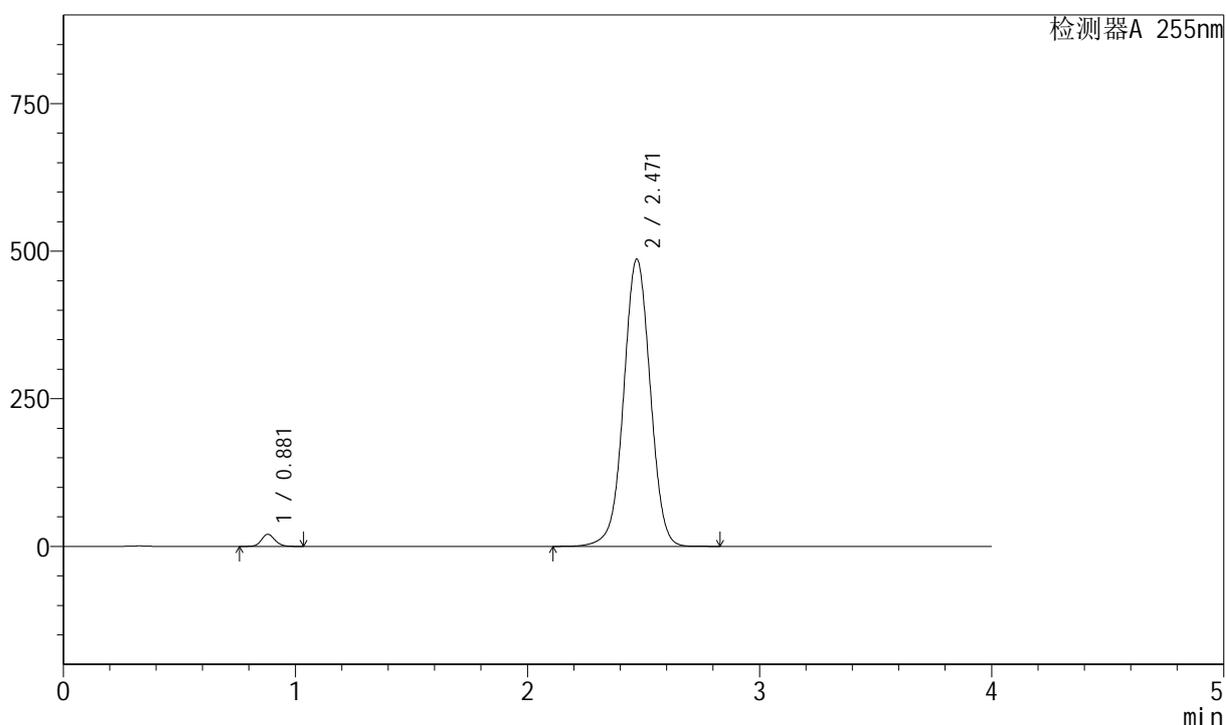
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-41/26-543-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/04/30 23:12:15

处理时间(V2): 2024/05/02 10:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

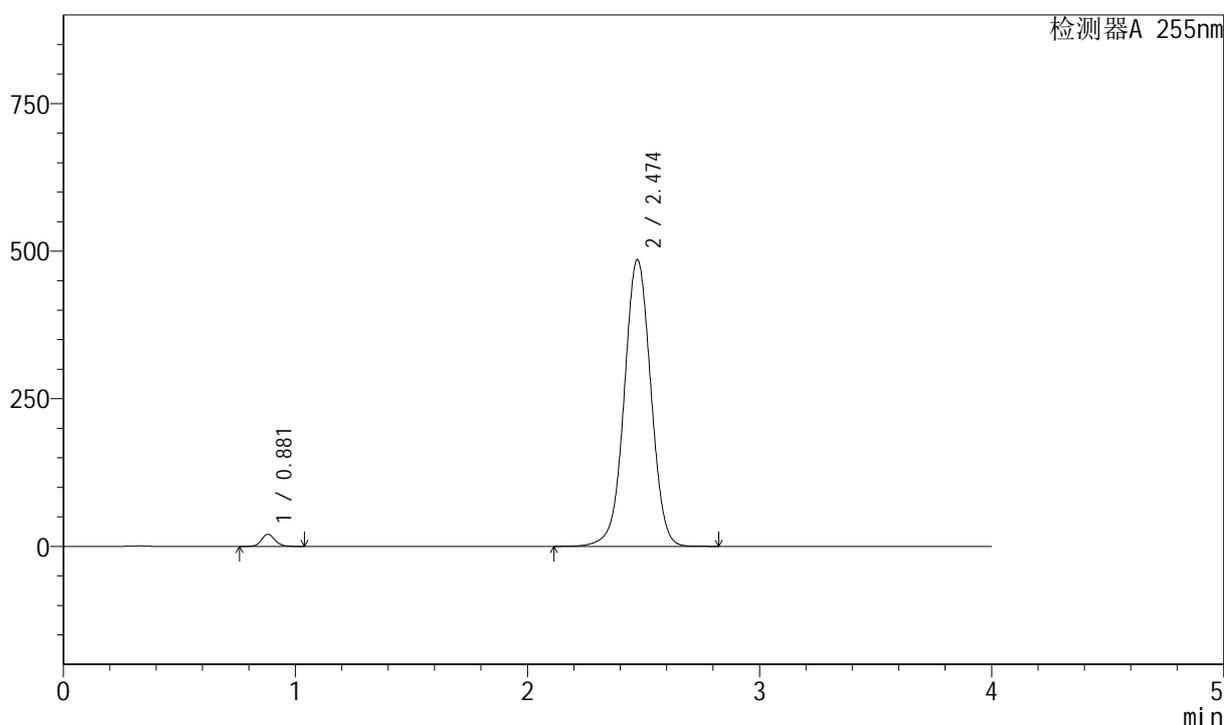
版本号: 6.115

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	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