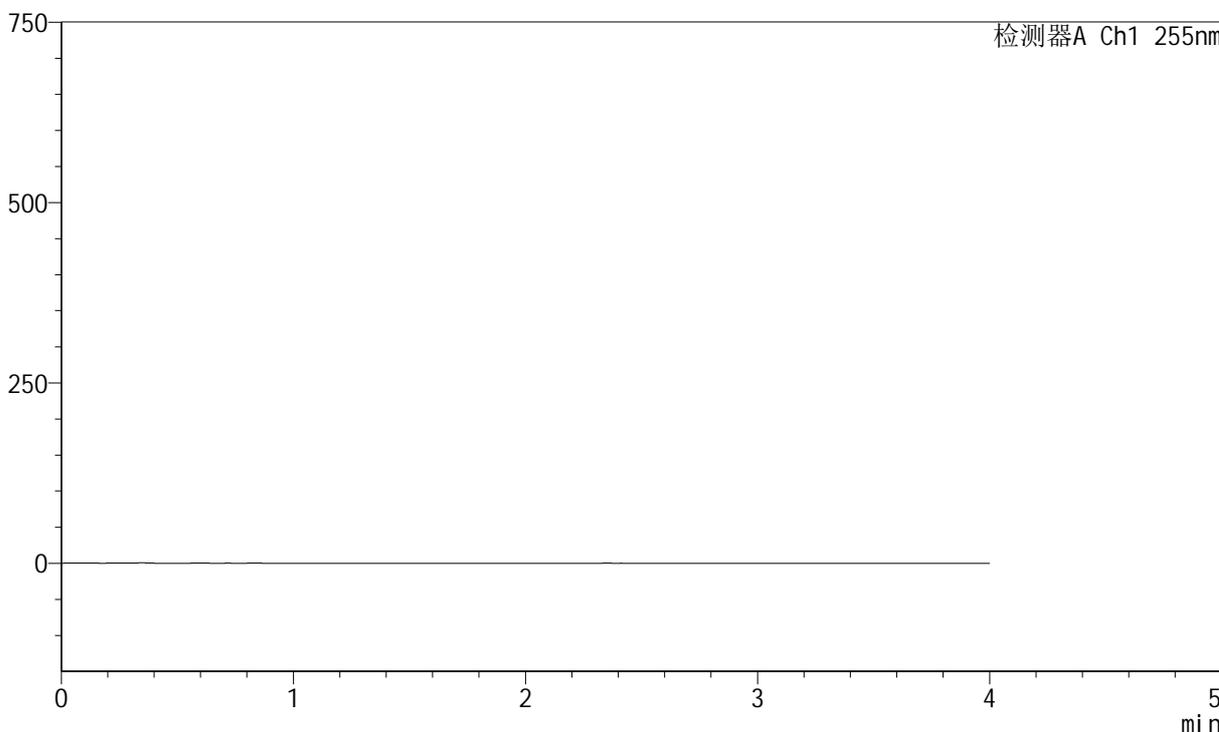


<样品信息>

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 - 0-42/3-228-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 11:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

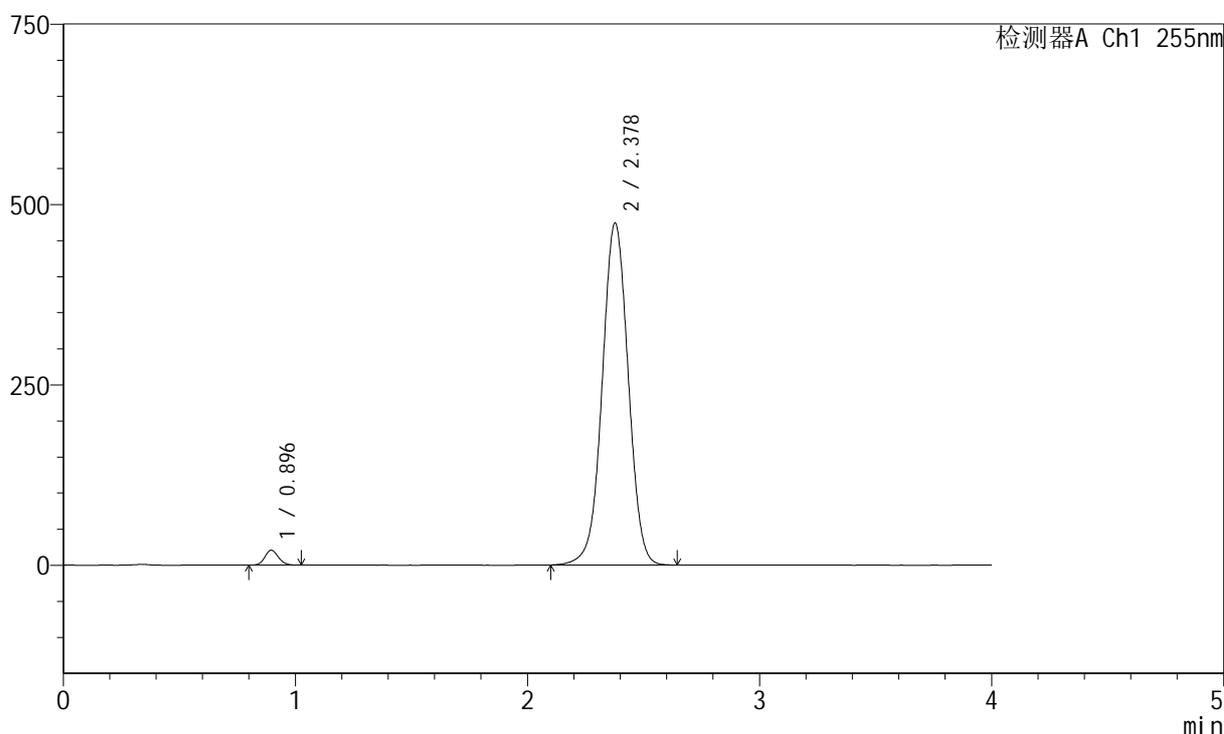
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-229-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:22:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84276   | 2.231   | 20737  | 1119       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.378 | 3693101 | 97.769  | 474374 | 2193       | 1.005 | 9.550    |
| 总计 |       | 3777377 | 100.000 | 495111 |            |       |          |

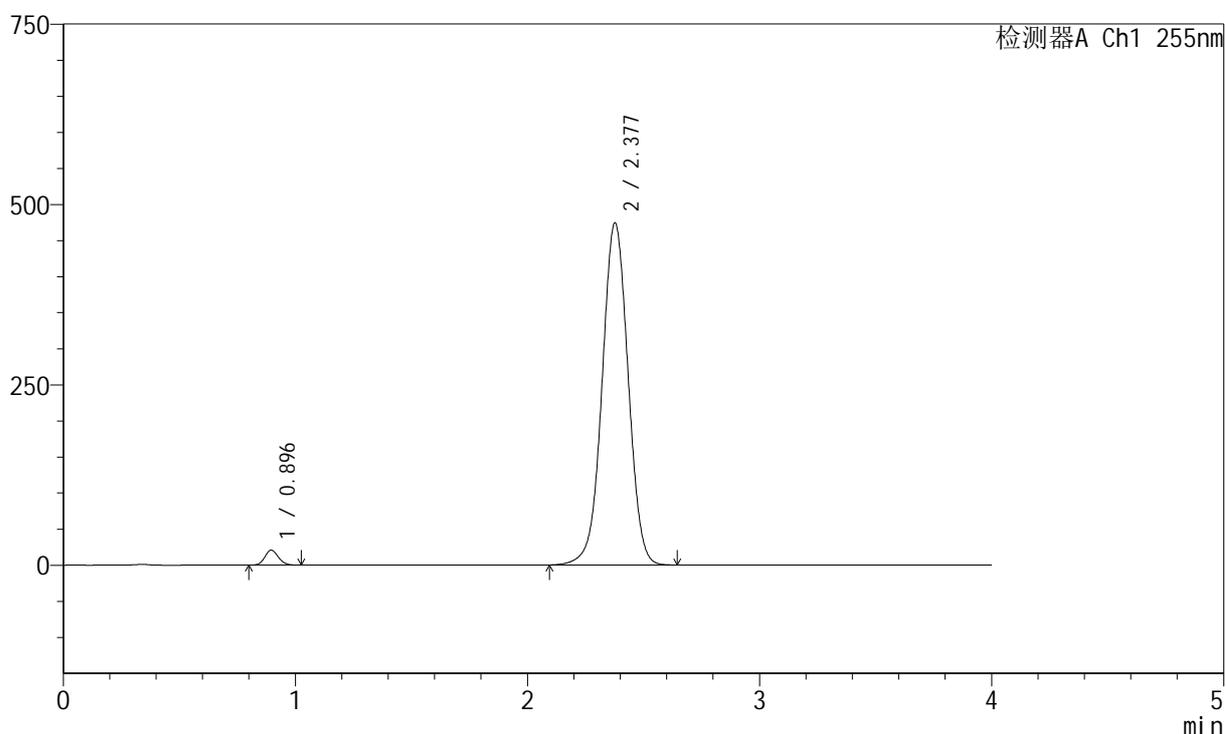
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-230-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:26:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84403   | 2.233   | 20759  | 1120       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.377 | 3695425 | 97.767  | 474443 | 2193       | 1.004 | 9.550    |
| 总计 |       | 3779828 | 100.000 | 495202 |            |       |          |

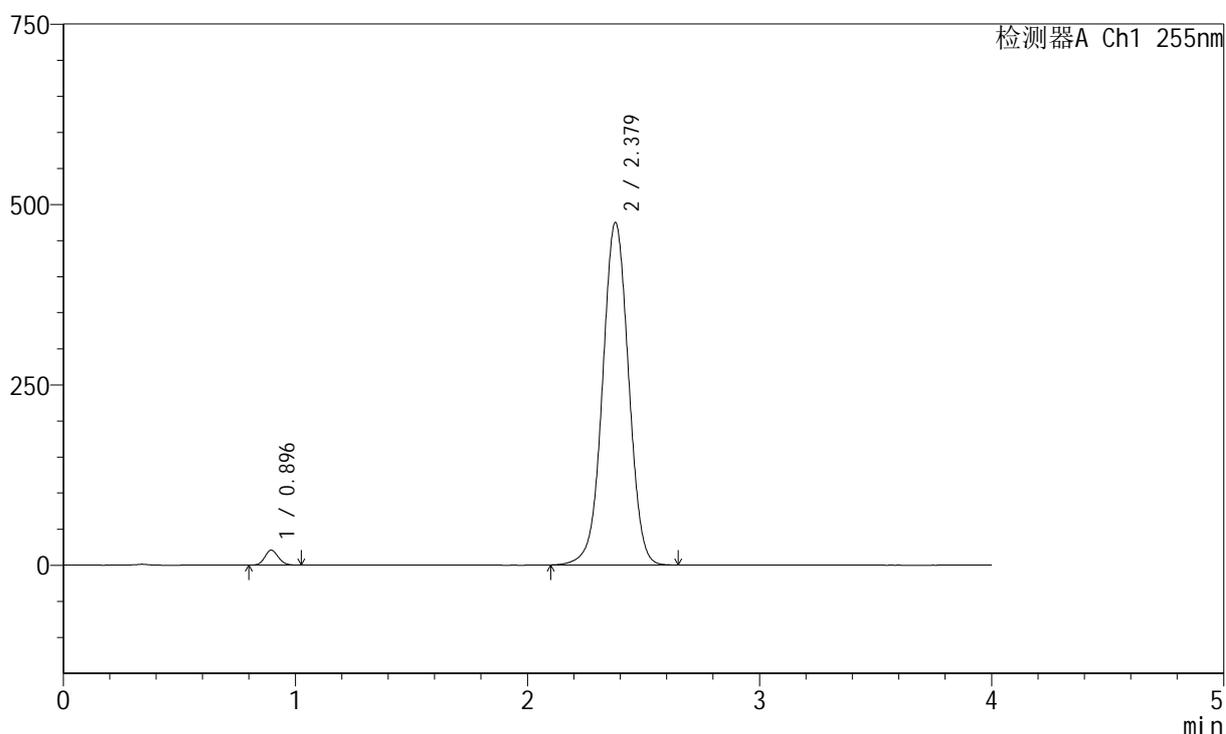
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-231-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 11:31:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84347   | 2.229   | 20777  | 1124       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.379 | 3699452 | 97.771  | 475161 | 2197       | 1.005 | 9.571    |
| 总计 |       | 3783799 | 100.000 | 495938 |            |       |          |

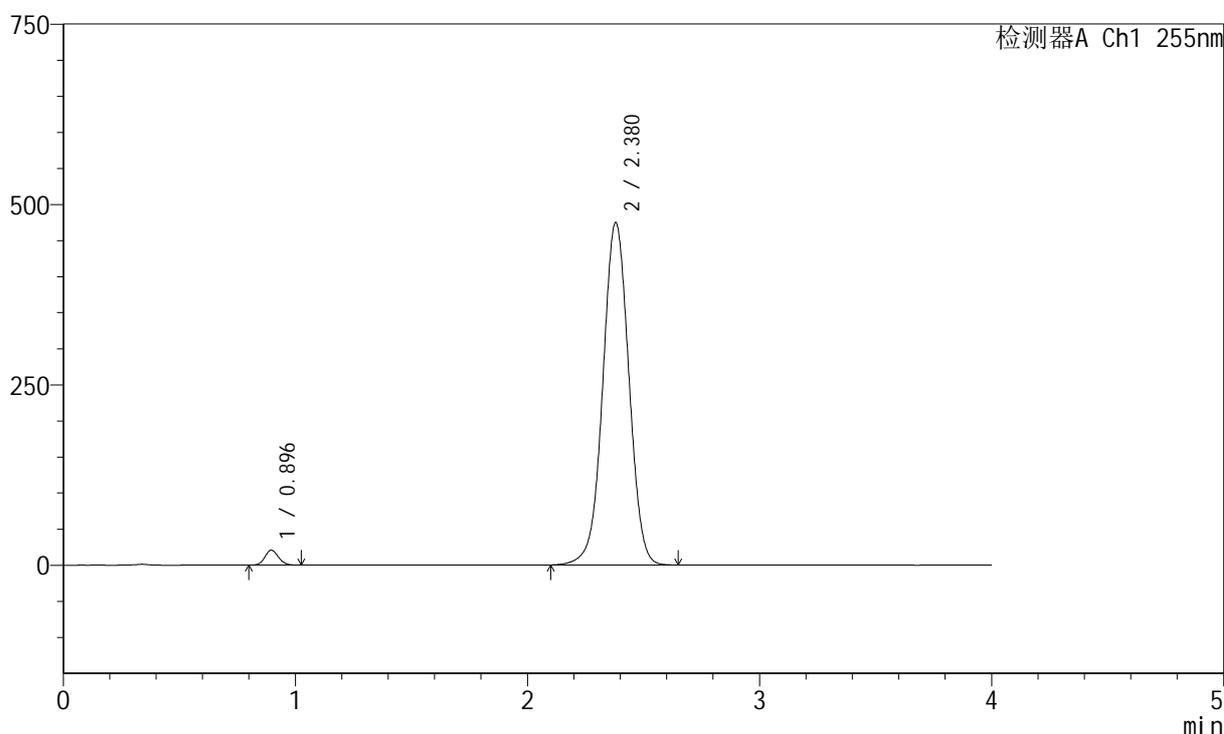
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-232-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:35:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84430   | 2.231   | 20805  | 1121       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.380 | 3700047 | 97.769  | 474697 | 2196       | 1.005 | 9.564    |
| 总计 |       | 3784477 | 100.000 | 495502 |            |       |          |

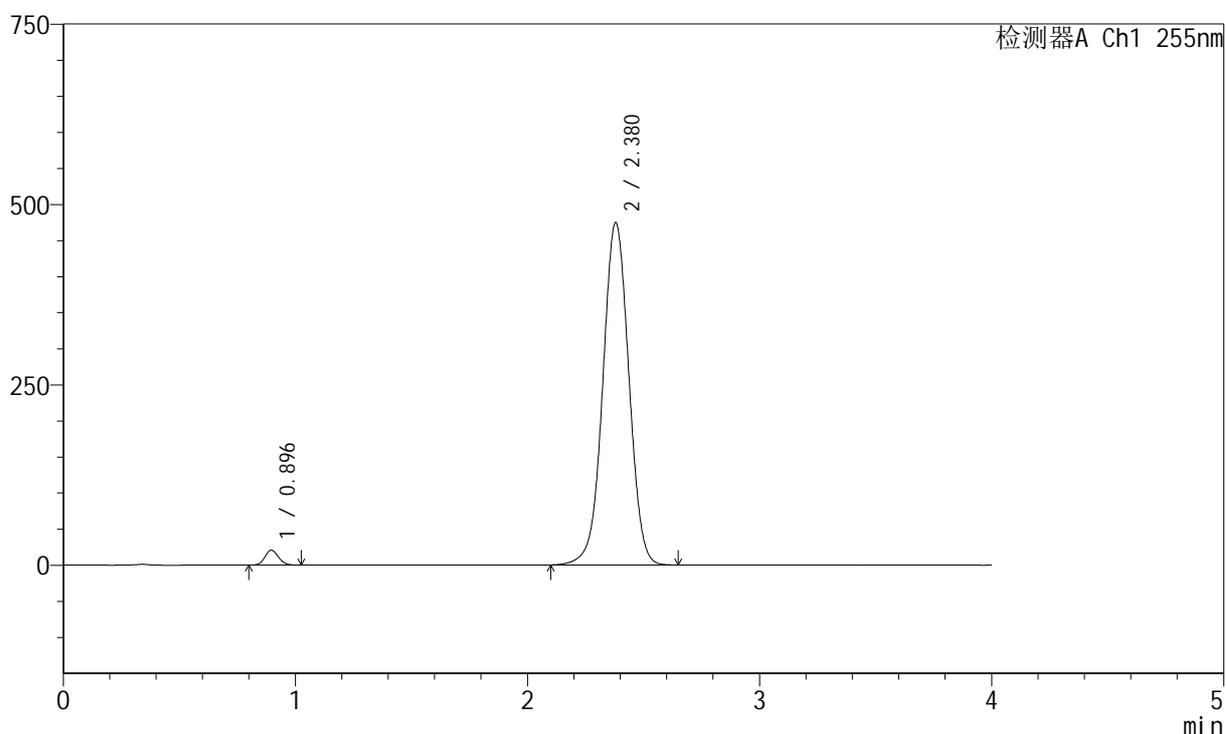
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-233-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:39:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84397   | 2.229   | 20794  | 1120       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.380 | 3701214 | 97.771  | 474654 | 2195       | 1.005 | 9.562    |
| 总计 |       | 3785611 | 100.000 | 495448 |            |       |          |

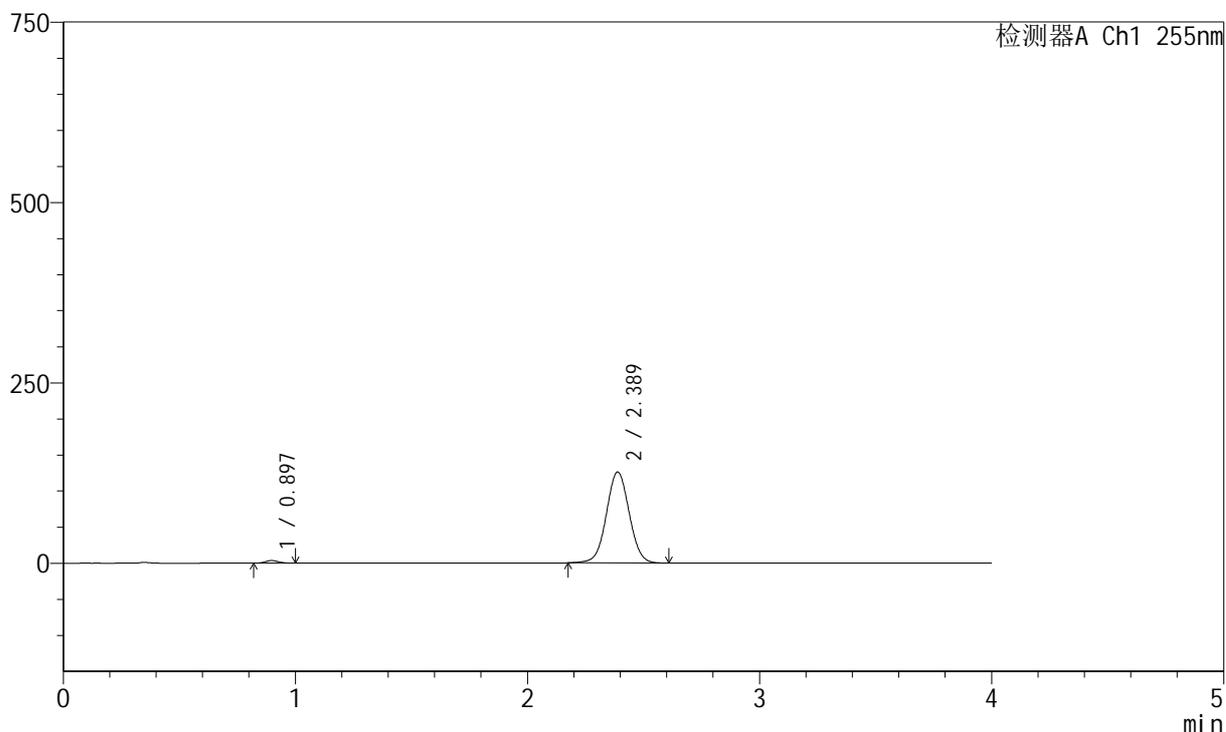
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-234-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:44:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 14215  | 1.624   | 3579   | 1148       | 1.121 | --       |
| 2  | 2.389 | 861185 | 98.376  | 126202 | 2861       | 1.029 | 10.484   |
| 总计 |       | 875399 | 100.000 | 129781 |            |       |          |

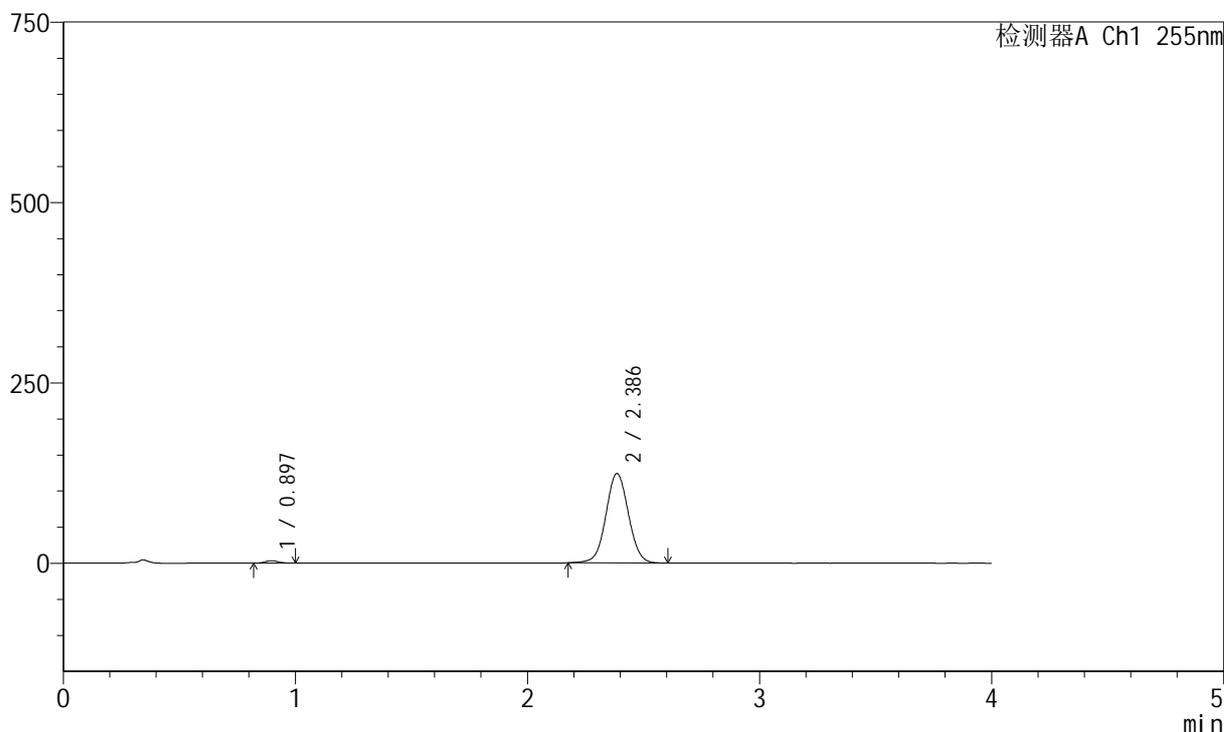
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-235-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:48:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 13535  | 1.593   | 3387   | 1136       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.386 | 836146 | 98.407  | 123877 | 2929       | 1.036 | 10.531   |
| 总计 |       | 849681 | 100.000 | 127264 |            |       |          |

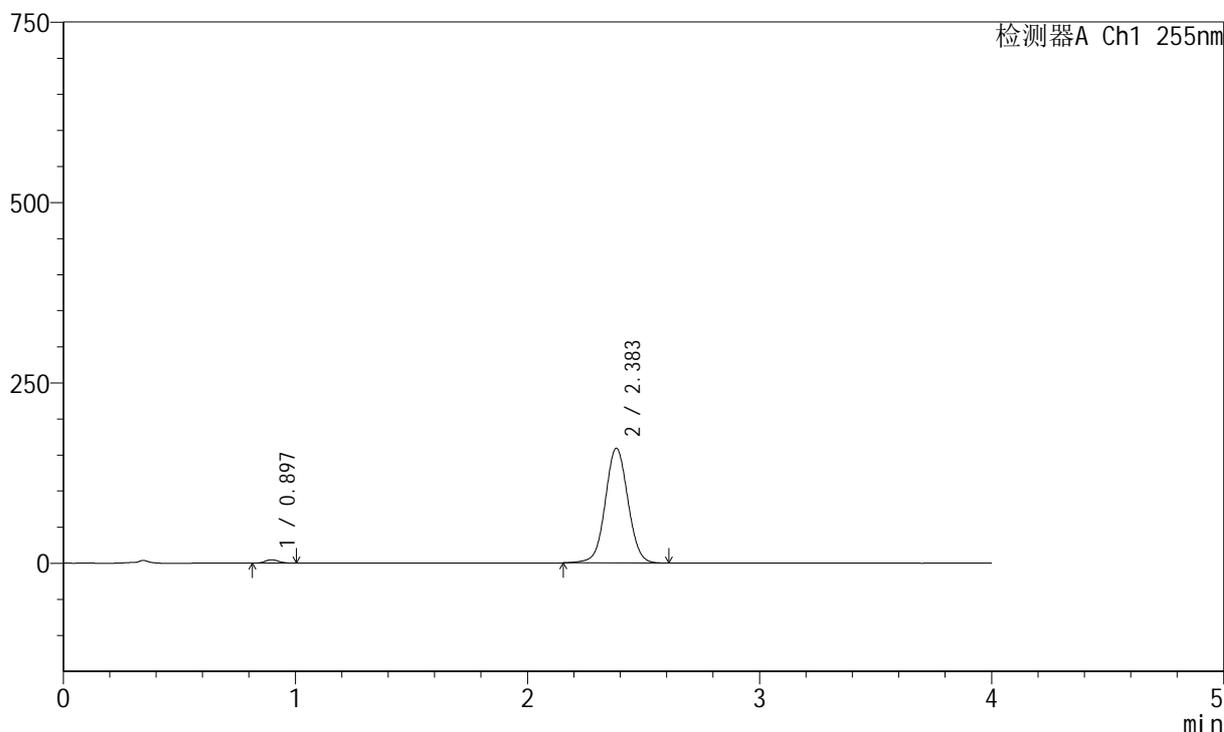
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-236-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:53:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 19214   | 1.752   | 4792   | 1133       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.383 | 1077507 | 98.248  | 159259 | 2917       | 1.039 | 10.497   |
| 总计 |       | 1096721 | 100.000 | 164050 |            |       |          |

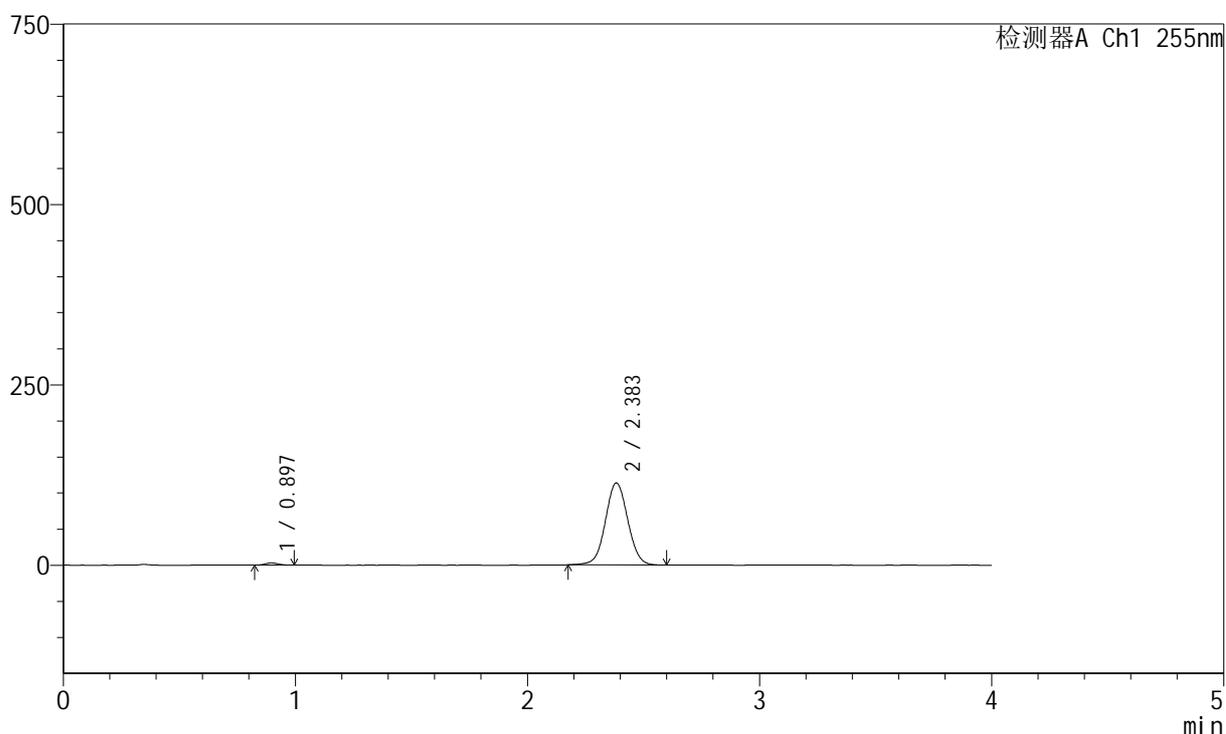
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-237-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 11:57:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 11863  | 1.536   | 3038   | 1180       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.383 | 760537 | 98.464  | 113807 | 2974       | 1.040 | 10.647   |
| 总计 |       | 772400 | 100.000 | 116844 |            |       |          |

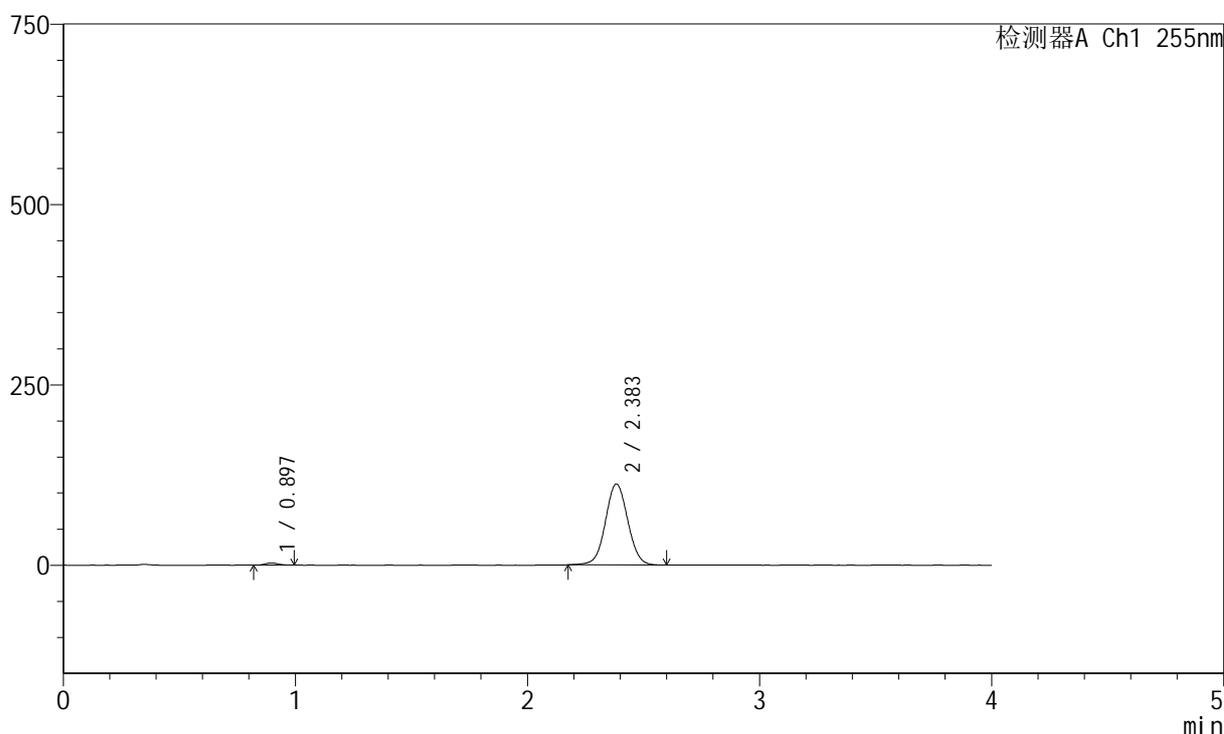
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-238-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:01:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 11966  | 1.569   | 3027   | 1157       | 1.120 | --       |
| 2  | 2.383 | 750794 | 98.431  | 112397 | 2976       | 1.040 | 10.611   |
| 总计 |       | 762761 | 100.000 | 115424 |            |       |          |

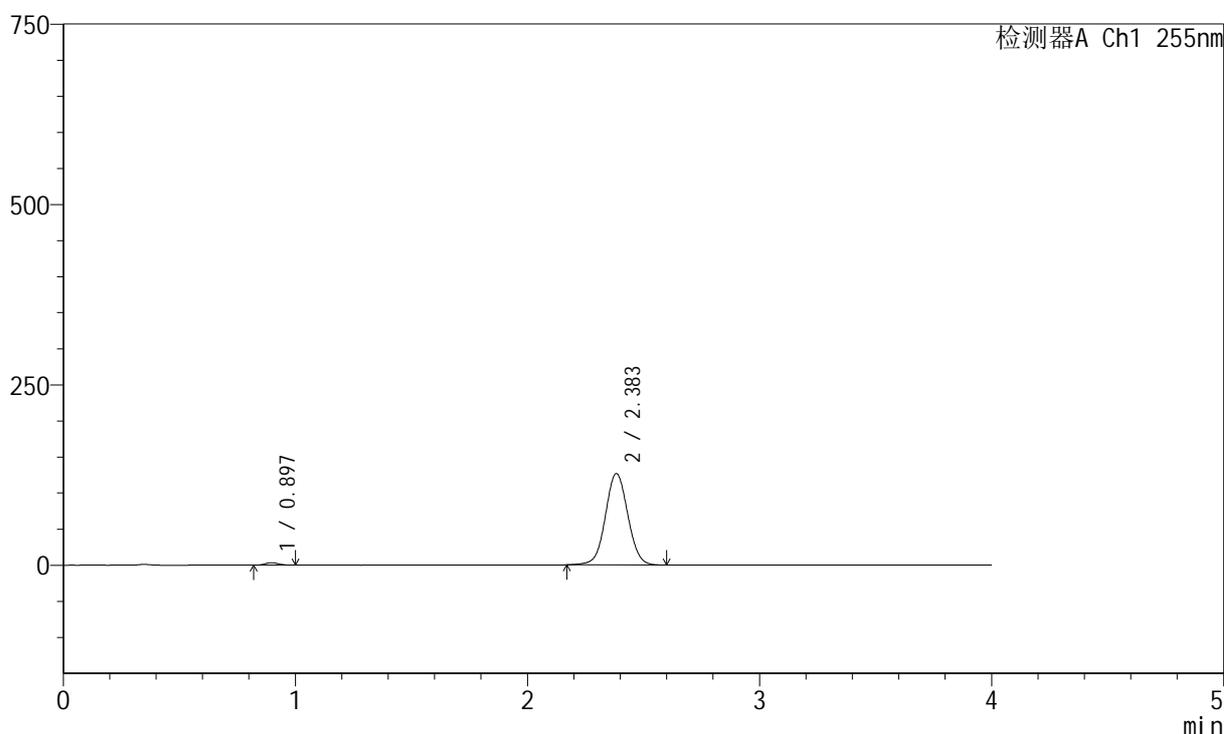
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-239-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:06:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

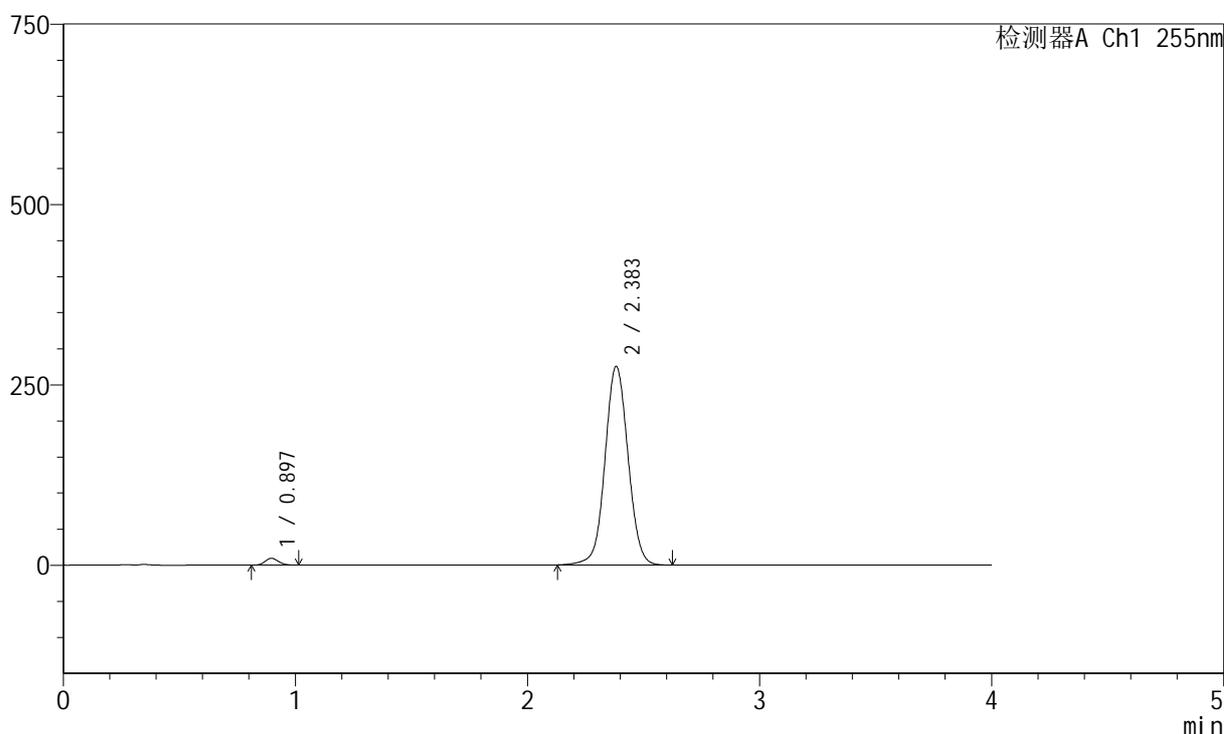
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 13758  | 1.593   | 3459   | 1147       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.383 | 850074 | 98.407  | 126875 | 2961       | 1.040 | 10.578   |
| 总计 |       | 863832 | 100.000 | 130334 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-240-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:10:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 38247   | 1.975   | 9518   | 1139       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.383 | 1897829 | 98.025  | 275646 | 2830       | 1.039 | 10.409   |
| 总计 |       | 1936076 | 100.000 | 285164 |            |       |          |

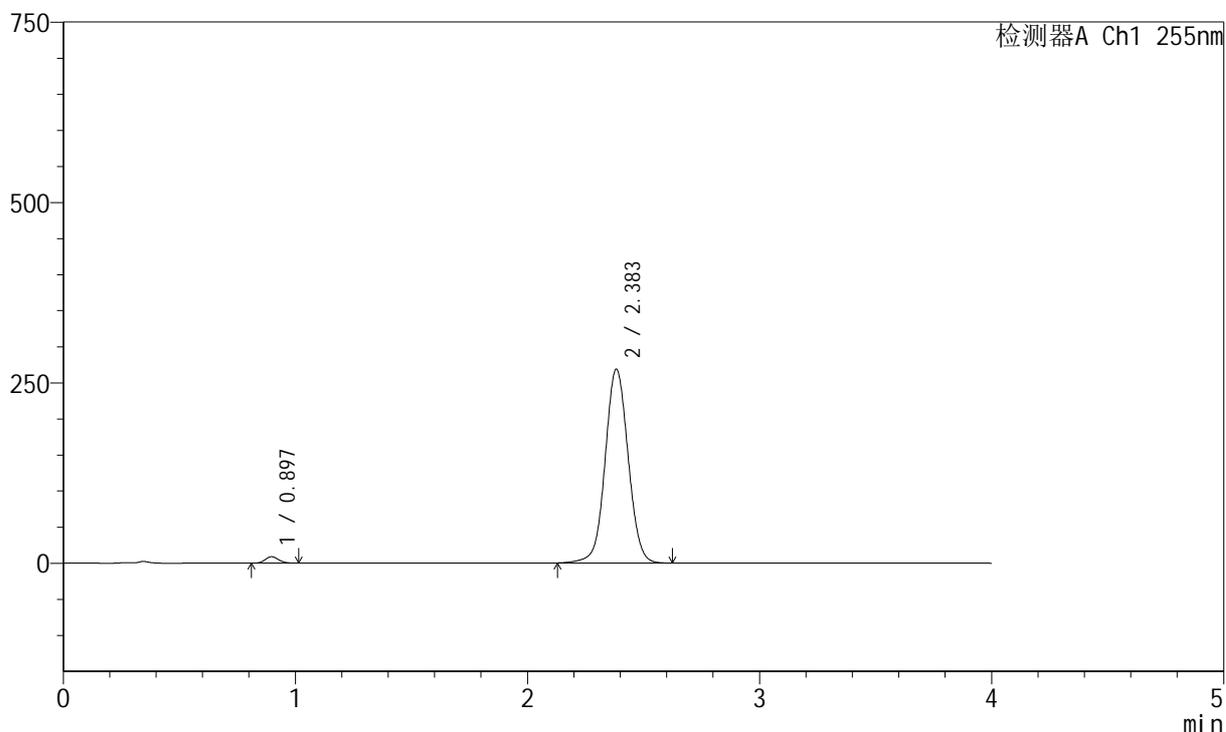
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-241-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:14:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 36054   | 1.912   | 8967   | 1138       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.383 | 1850030 | 98.088  | 268957 | 2836       | 1.040 | 10.414   |
| 总计 |       | 1886084 | 100.000 | 277925 |            |       |          |

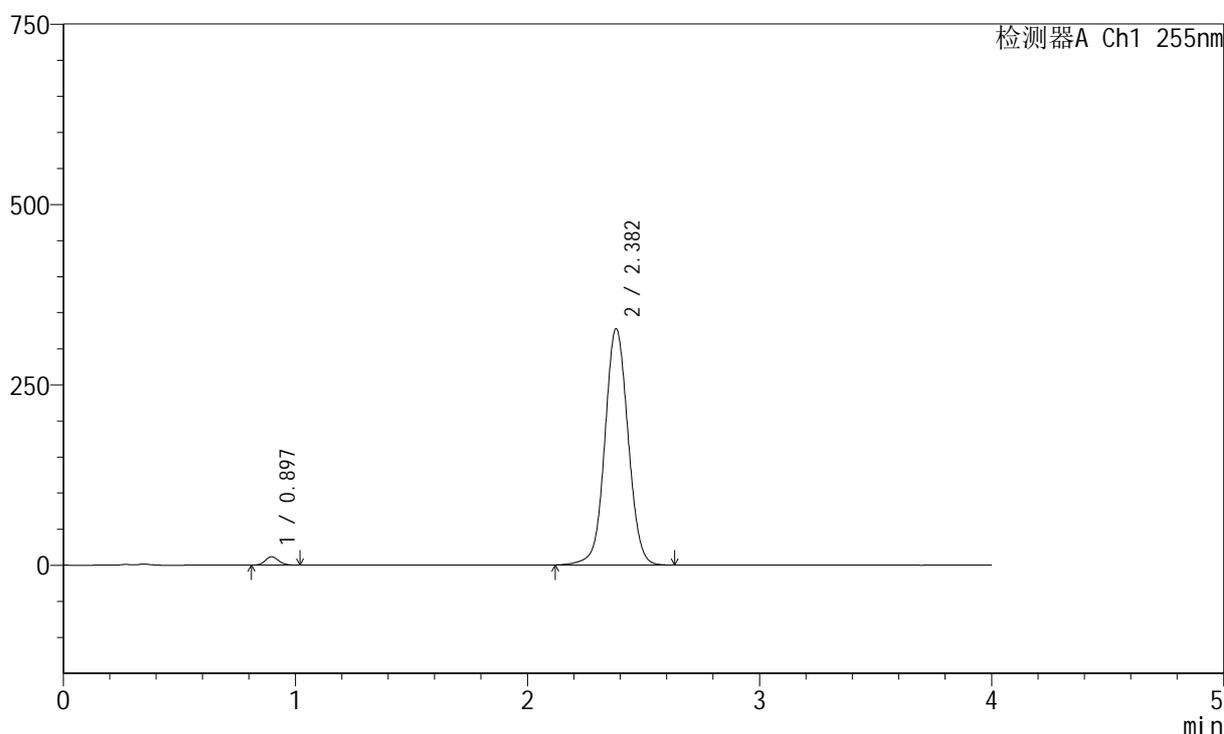
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-242-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:19:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 47006   | 2.024   | 11688  | 1136       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.382 | 2275010 | 97.976  | 327748 | 2793       | 1.041 | 10.355   |
| 总计 |       | 2322016 | 100.000 | 339436 |            |       |          |

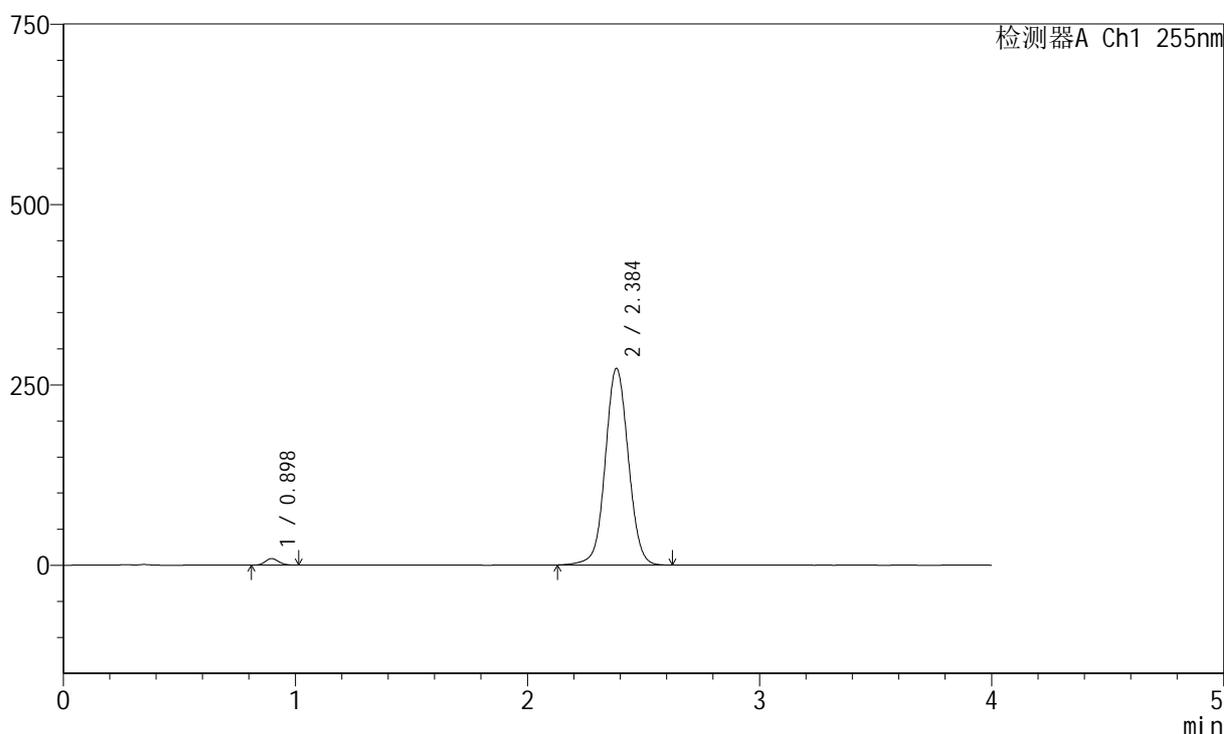
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-243-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:23:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 36933   | 1.928   | 9192   | 1139       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.384 | 1878255 | 98.072  | 272838 | 2835       | 1.040 | 10.411   |
| 总计 |       | 1915188 | 100.000 | 282029 |            |       |          |

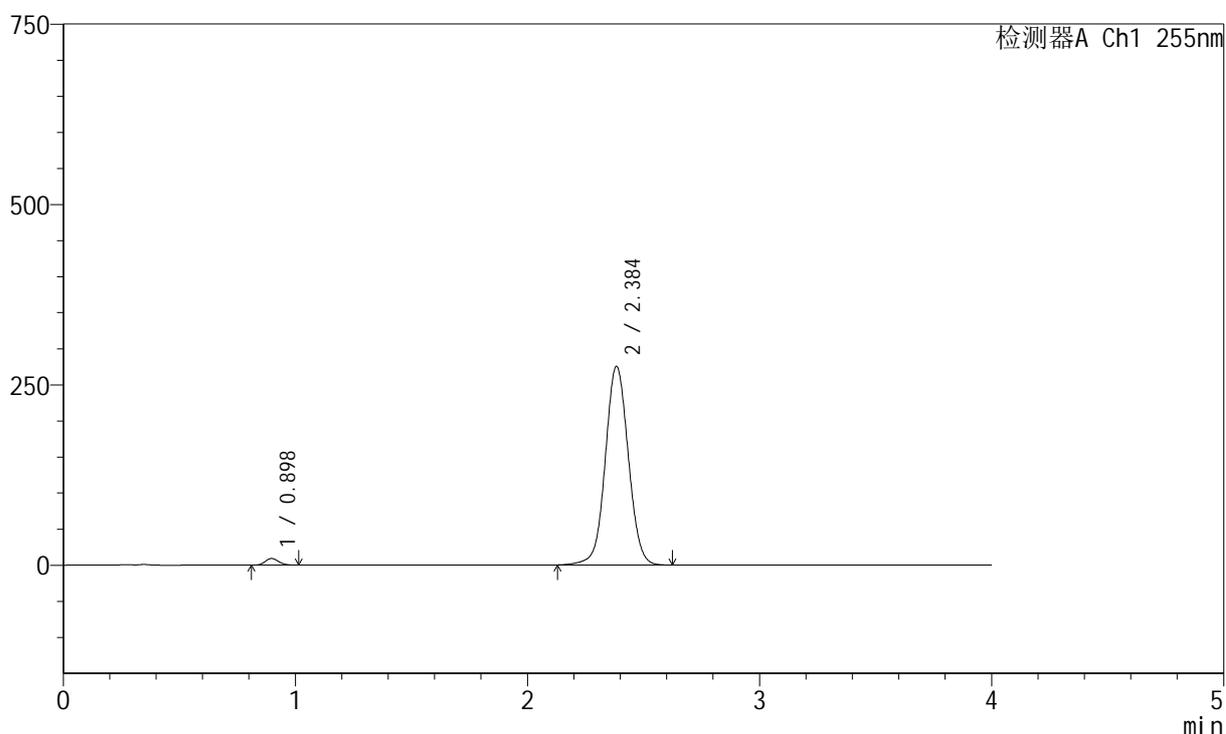
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-244-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:28:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 37190   | 1.922   | 9272   | 1140       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.384 | 1897591 | 98.078  | 275594 | 2834       | 1.040 | 10.414   |
| 总计 |       | 1934780 | 100.000 | 284866 |            |       |          |

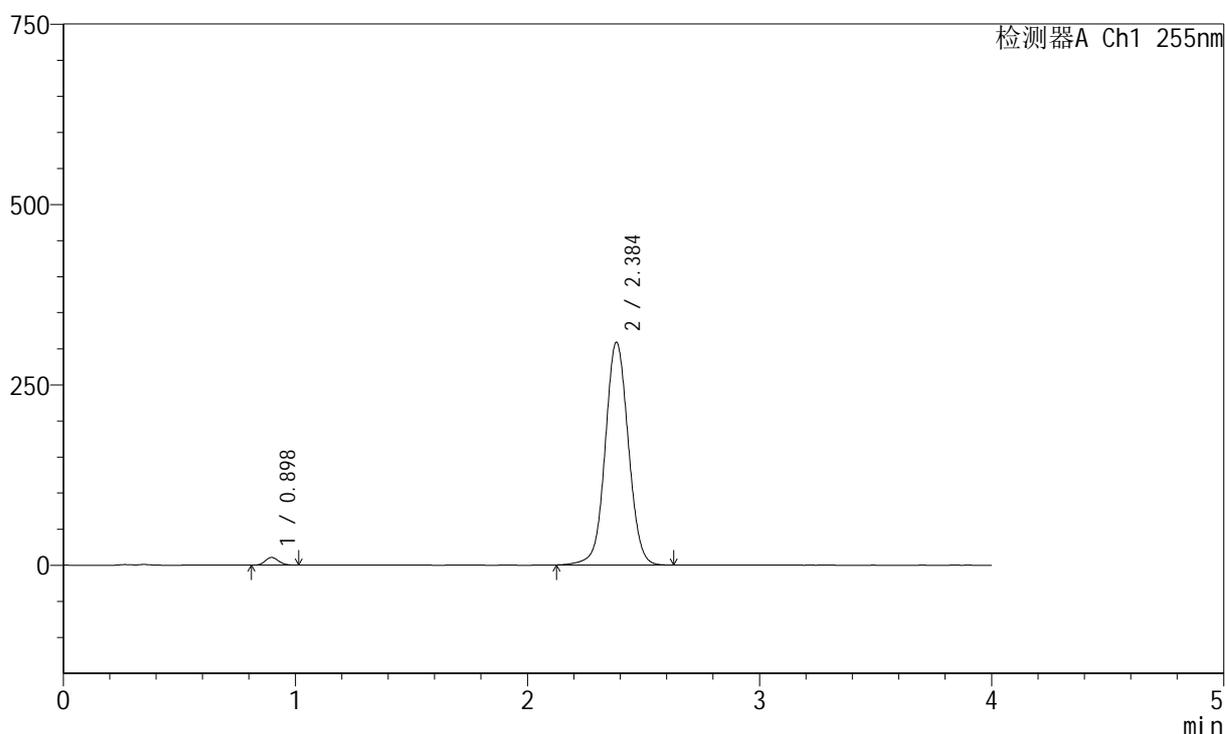
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-245-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:32:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 42966   | 1.971   | 10693  | 1137       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.384 | 2137237 | 98.029  | 309143 | 2813       | 1.041 | 10.385   |
| 总计 |       | 2180203 | 100.000 | 319836 |            |       |          |

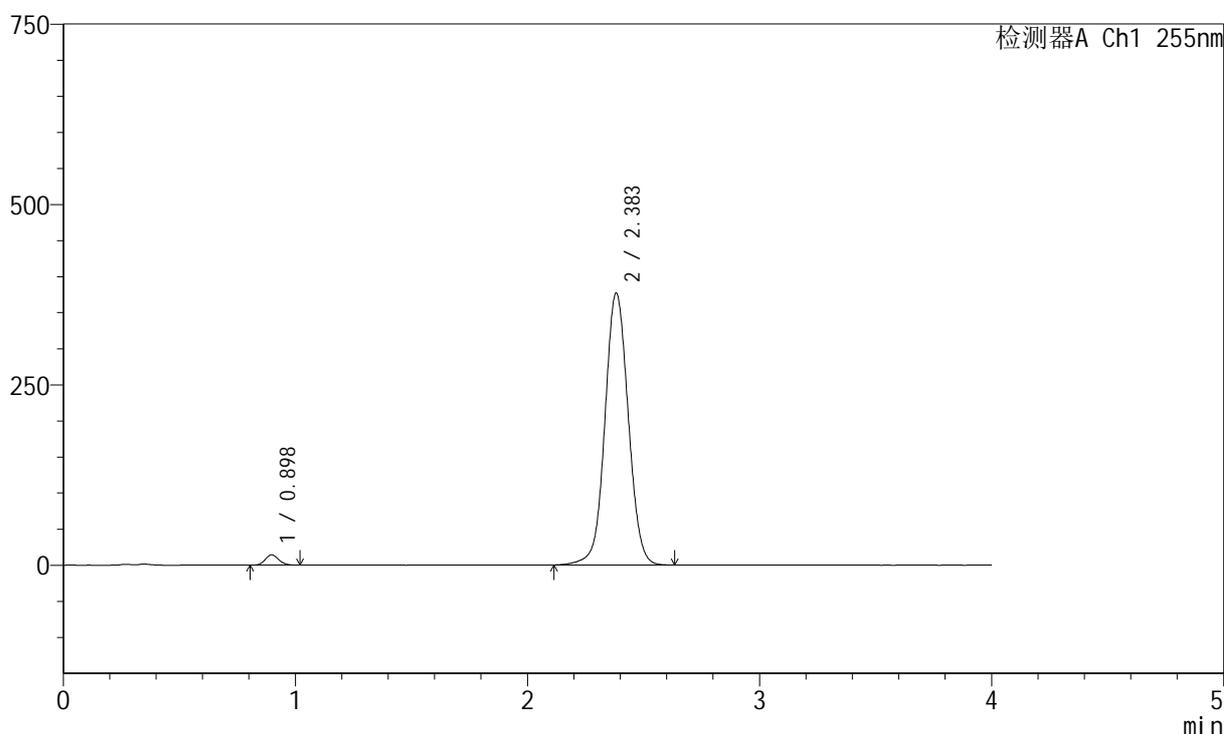
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-246-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:36:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 57945   | 2.151   | 14393  | 1136       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.383 | 2635491 | 97.849  | 377231 | 2759       | 1.043 | 10.311   |
| 总计 |       | 2693436 | 100.000 | 391624 |            |       |          |

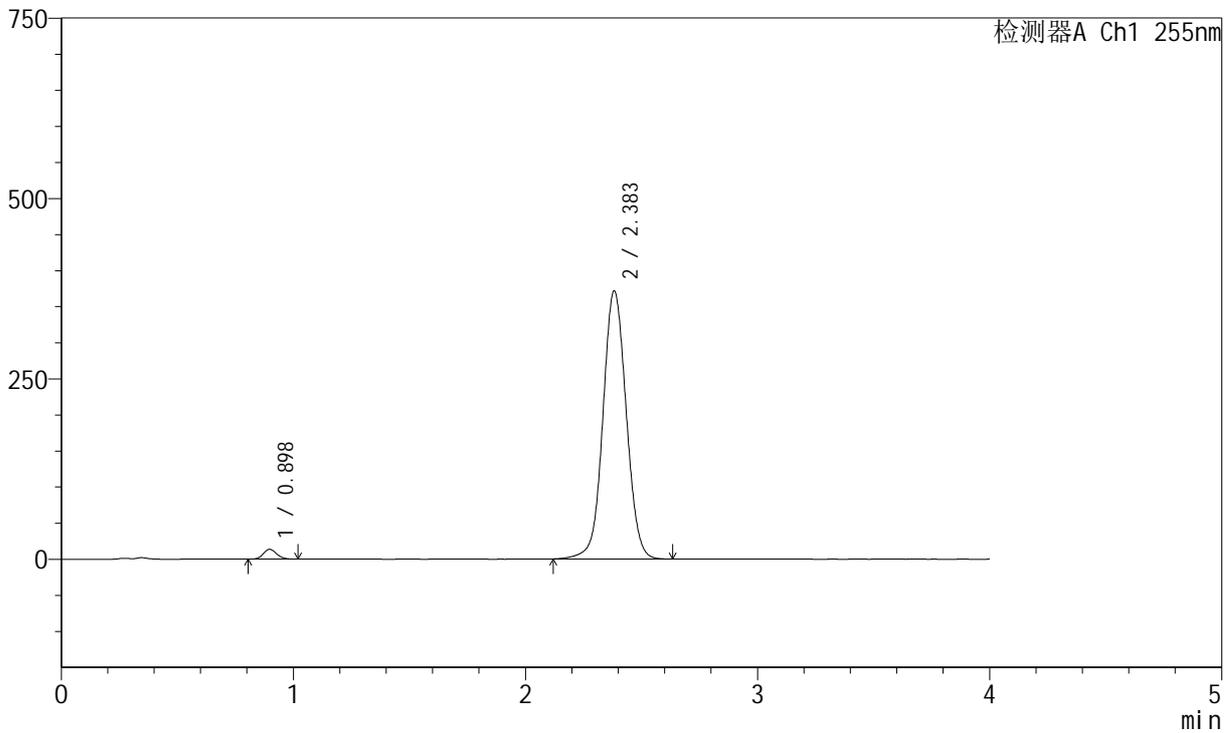
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-247-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:41:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 55214   | 2.083   | 13695  | 1132       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.383 | 2595801 | 97.917  | 371877 | 2761       | 1.043 | 10.308   |
| 总计 |       | 2651015 | 100.000 | 385572 |            |       |          |

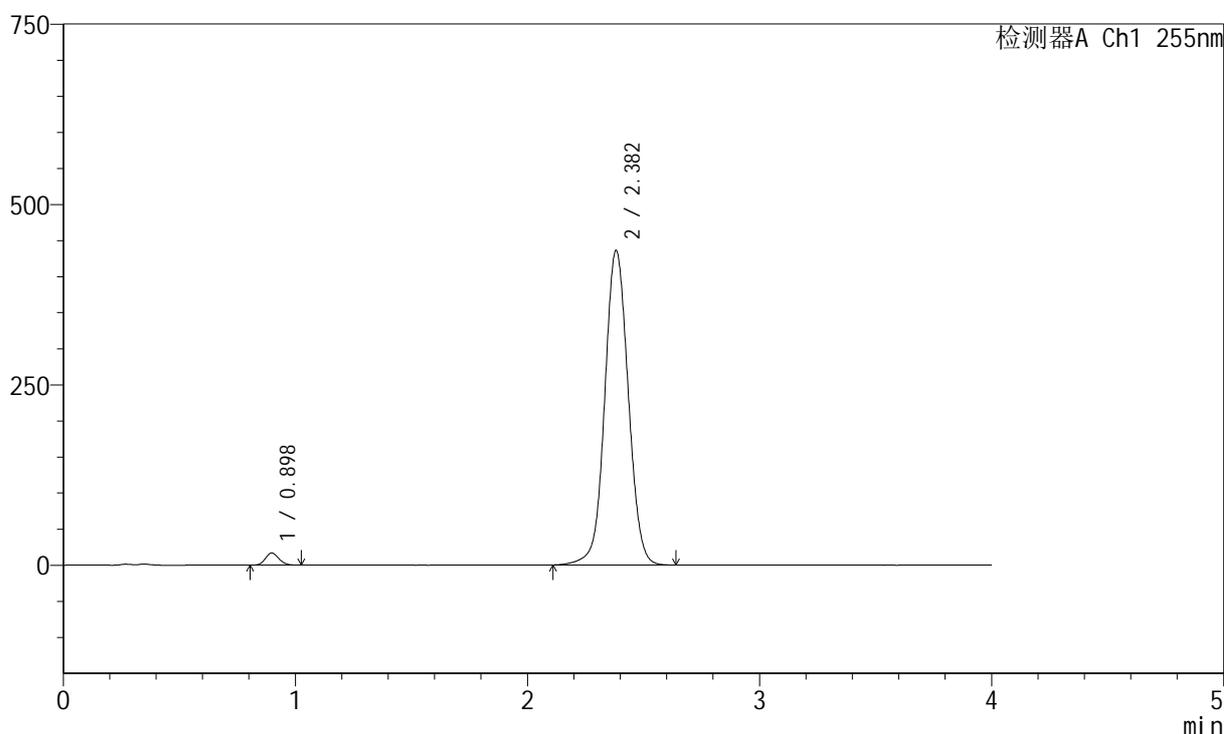
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-248-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:45:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 68314   | 2.177   | 16959  | 1136       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3069830 | 97.823  | 436174 | 2721       | 1.044 | 10.258   |
| 总计 |       | 3138144 | 100.000 | 453133 |            |       |          |

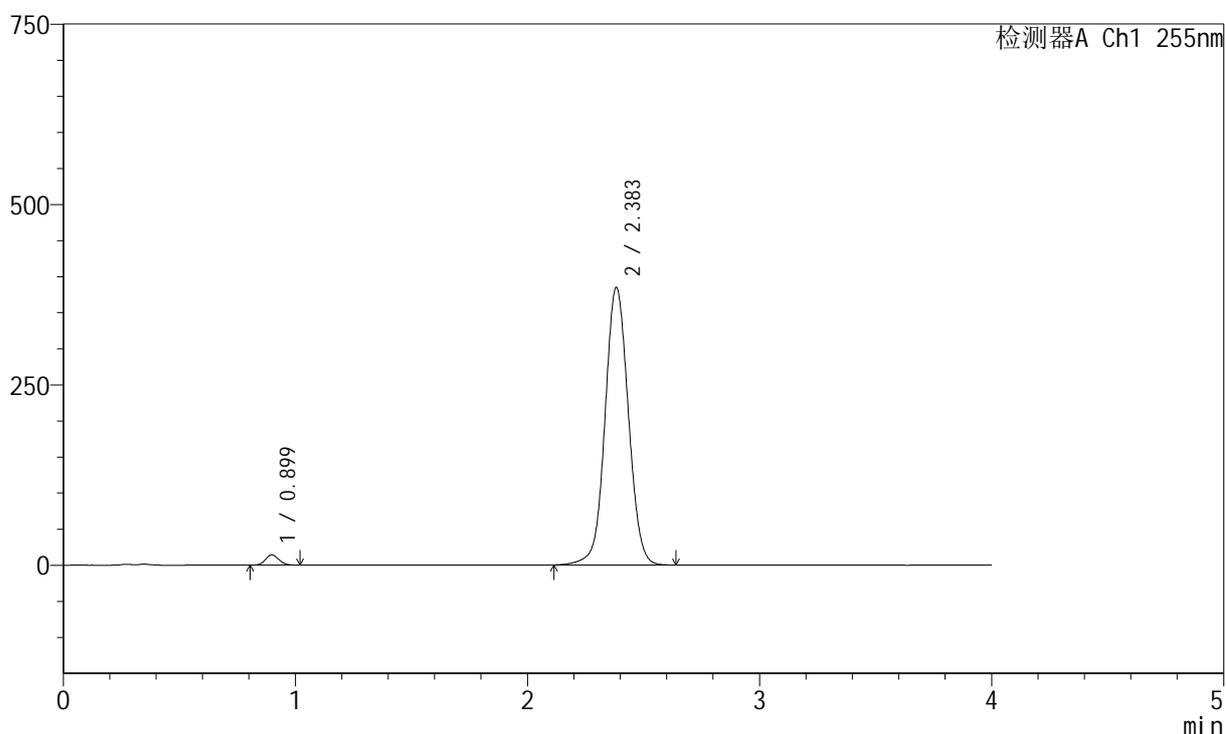
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-249-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:13:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

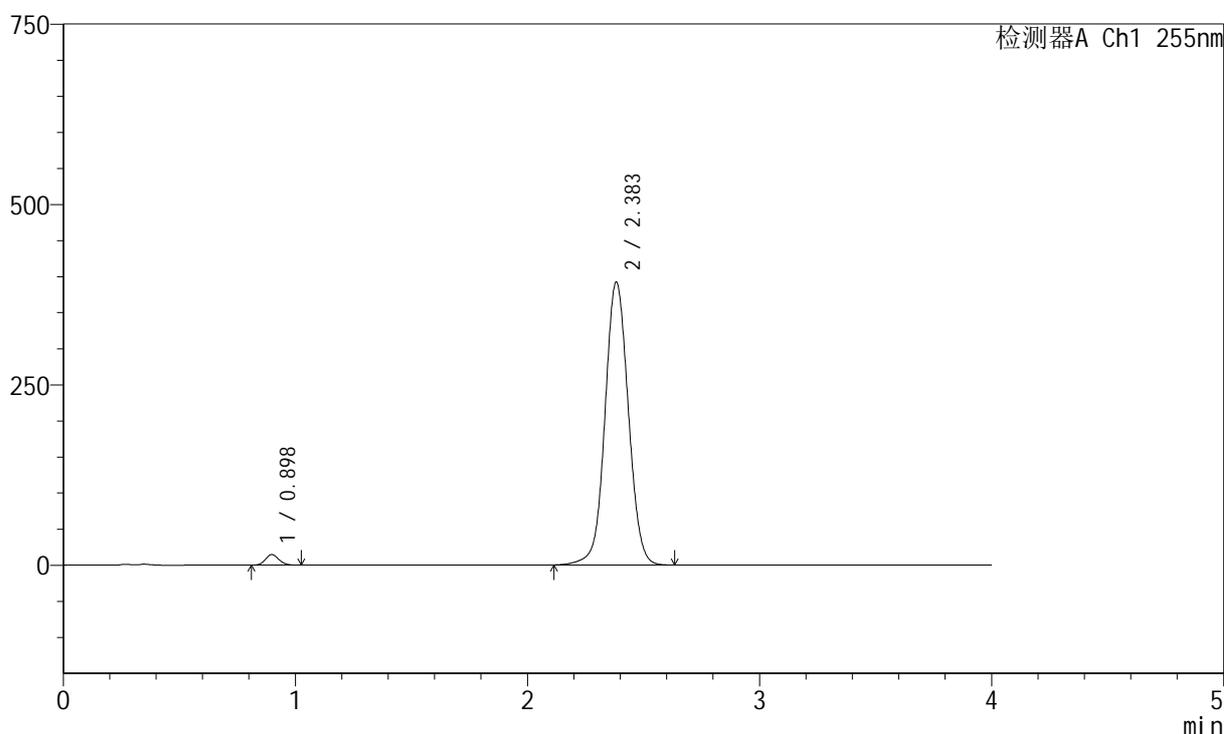
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 57610   | 2.098   | 14319  | 1137       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.383 | 2688628 | 97.902  | 385134 | 2764       | 1.044 | 10.312   |
| 总计 |       | 2746239 | 100.000 | 399453 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-250-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:54:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 58333   | 2.084   | 14581  | 1145       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.383 | 2741327 | 97.916  | 392499 | 2763       | 1.044 | 10.326   |
| 总计 |       | 2799660 | 100.000 | 407080 |            |       |          |

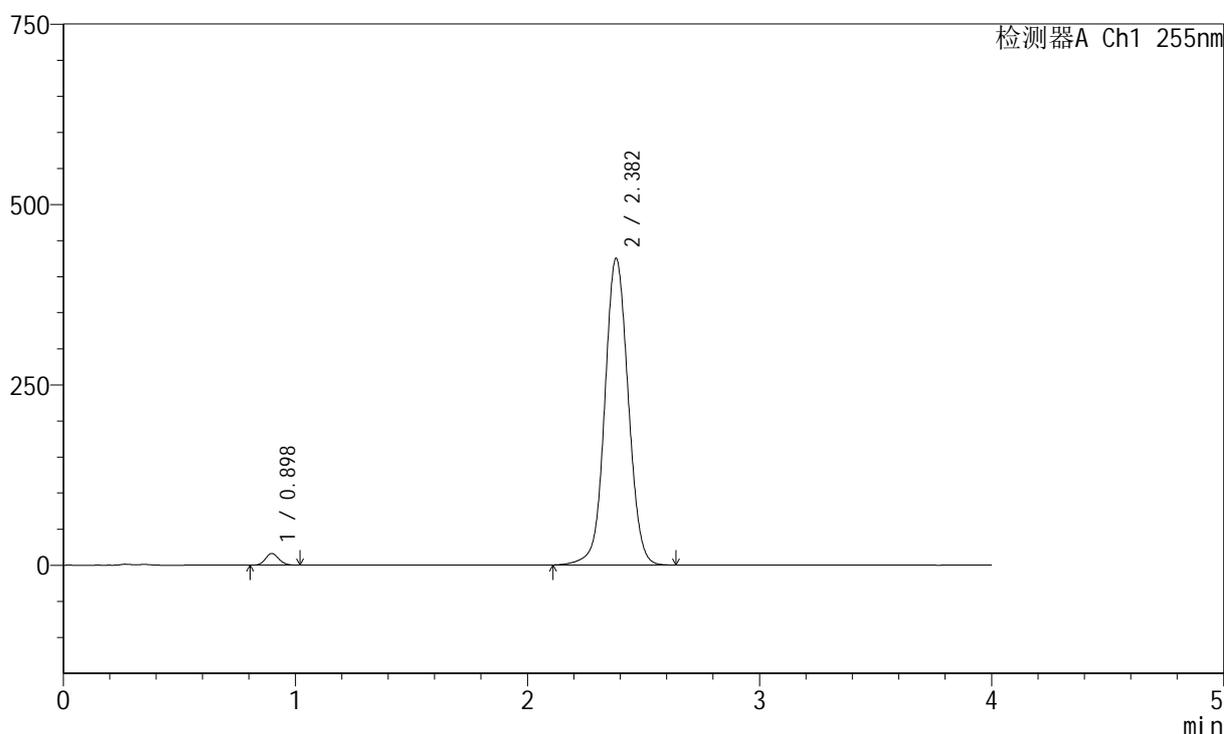
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-251-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 12:58:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 65128   | 2.135   | 16207  | 1138       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.382 | 2984749 | 97.865  | 425283 | 2738       | 1.045 | 10.282   |
| 总计 |       | 3049877 | 100.000 | 441491 |            |       |          |

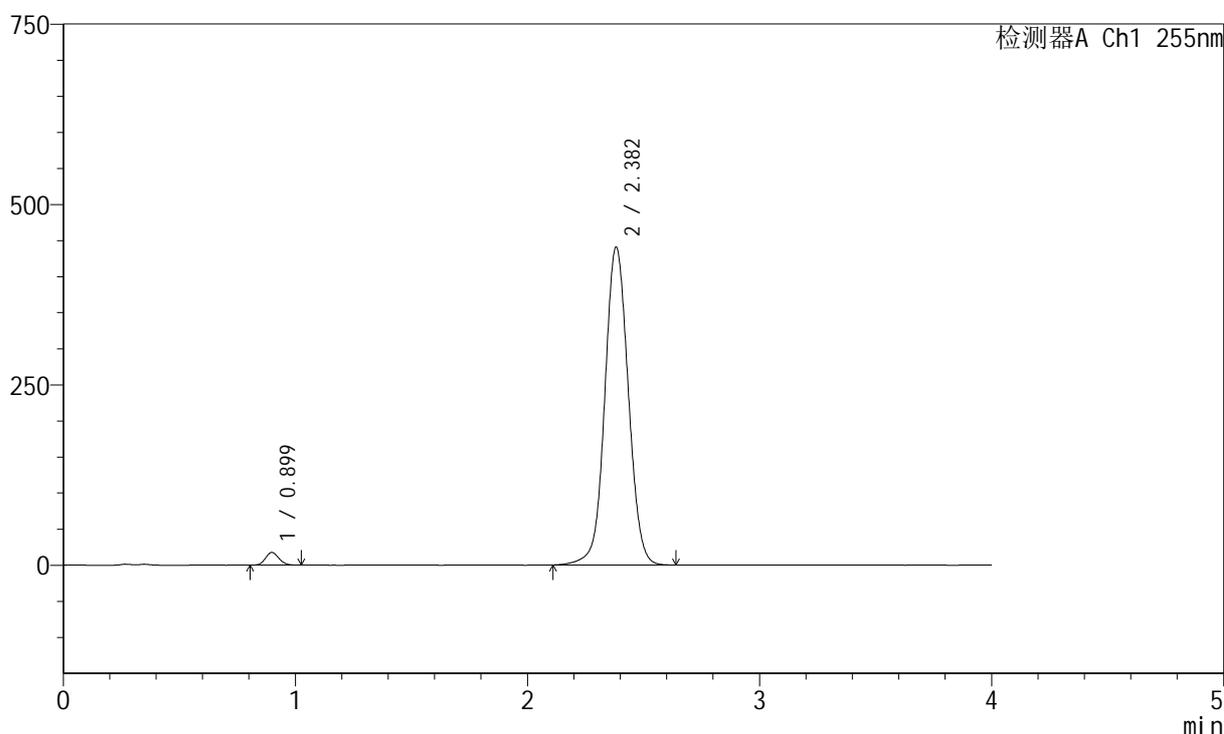
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-252-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:03:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 71243   | 2.247   | 17683  | 1138       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3099280 | 97.753  | 440907 | 2730       | 1.045 | 10.271   |
| 总计 |       | 3170523 | 100.000 | 458590 |            |       |          |

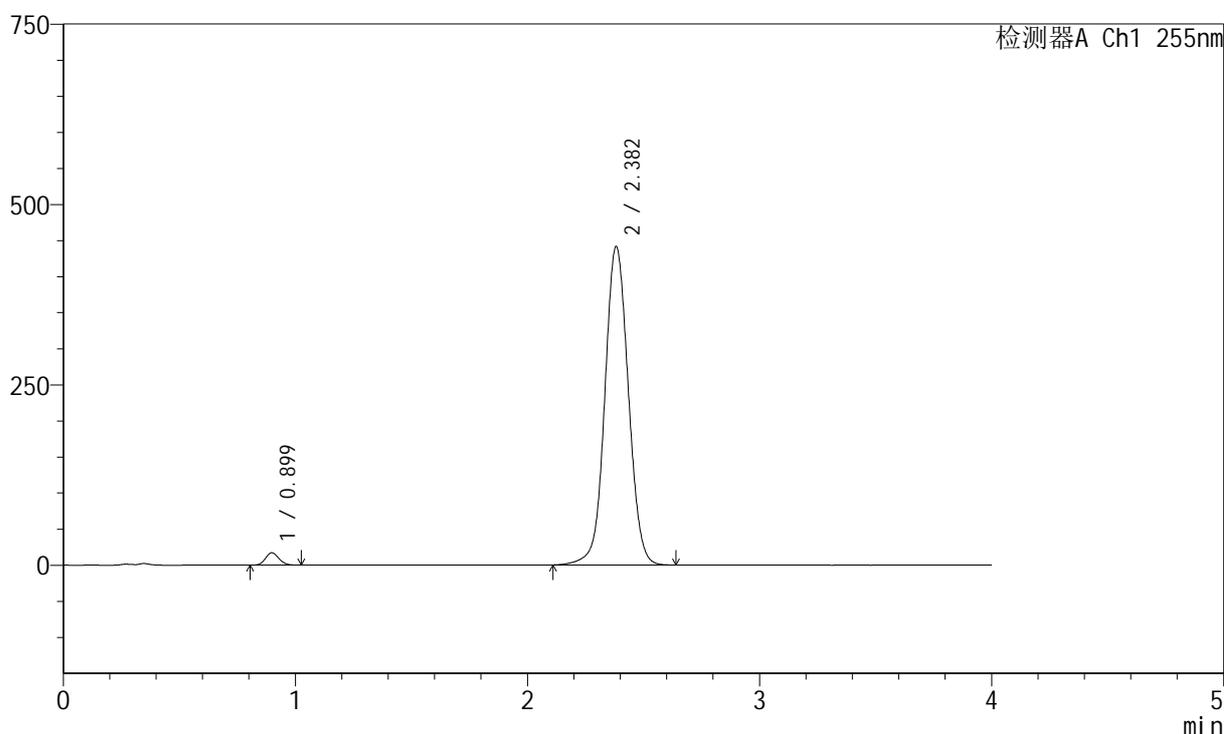
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-253-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 69293   | 2.181   | 17206  | 1137       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.382 | 3108135 | 97.819  | 441763 | 2725       | 1.045 | 10.263   |
| 总计 |       | 3177428 | 100.000 | 458969 |            |       |          |

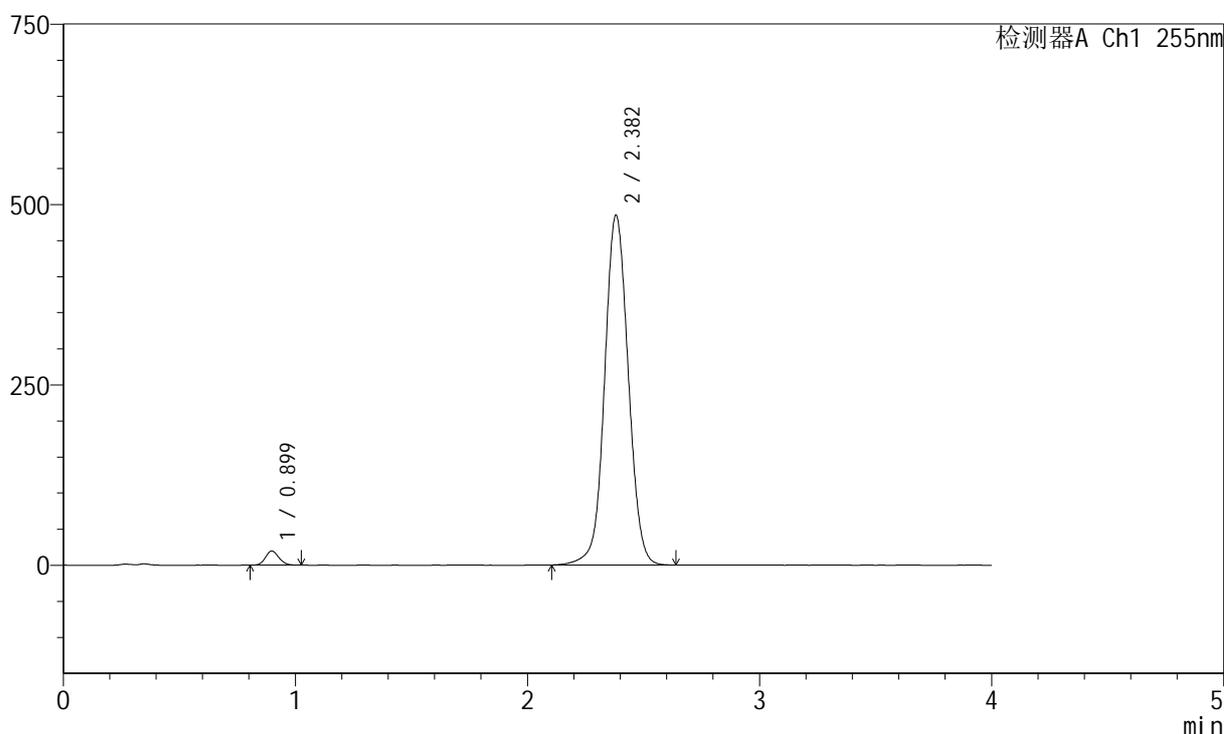
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-254-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:11:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 79177   | 2.254   | 19647  | 1135       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3433396 | 97.746  | 484982 | 2694       | 1.046 | 10.221   |
| 总计 |       | 3512573 | 100.000 | 504629 |            |       |          |

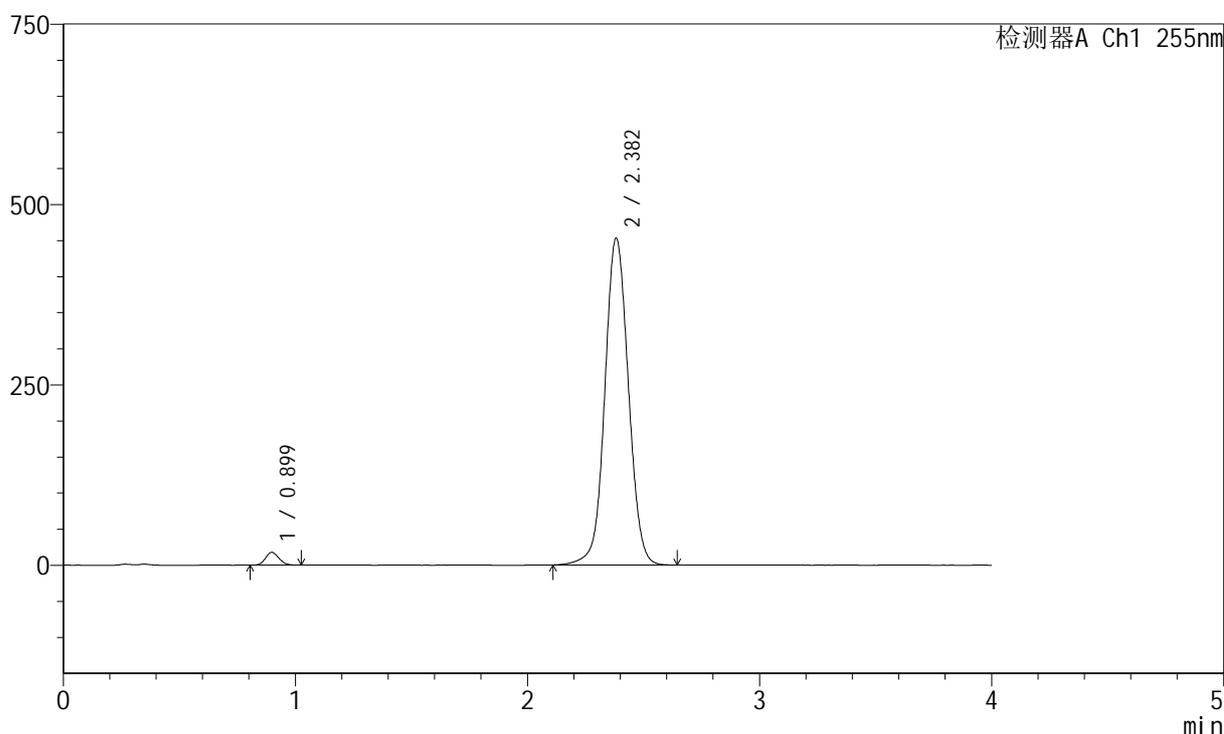
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-255-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:16:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 71997   | 2.204   | 17872  | 1135       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3195200 | 97.796  | 453429 | 2716       | 1.046 | 10.250   |
| 总计 |       | 3267198 | 100.000 | 471301 |            |       |          |

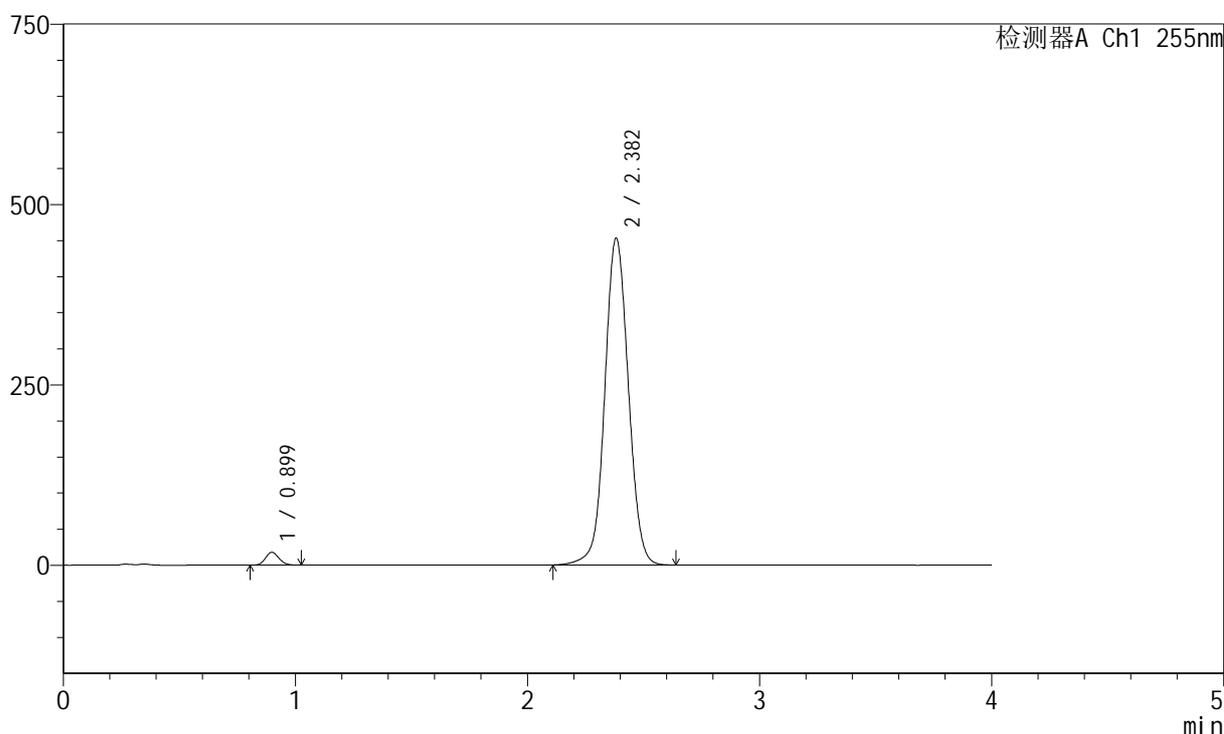
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-256-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:20:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 72260   | 2.214   | 17937  | 1137       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3191475 | 97.786  | 453300 | 2720       | 1.046 | 10.256   |
| 总计 |       | 3263735 | 100.000 | 471237 |            |       |          |

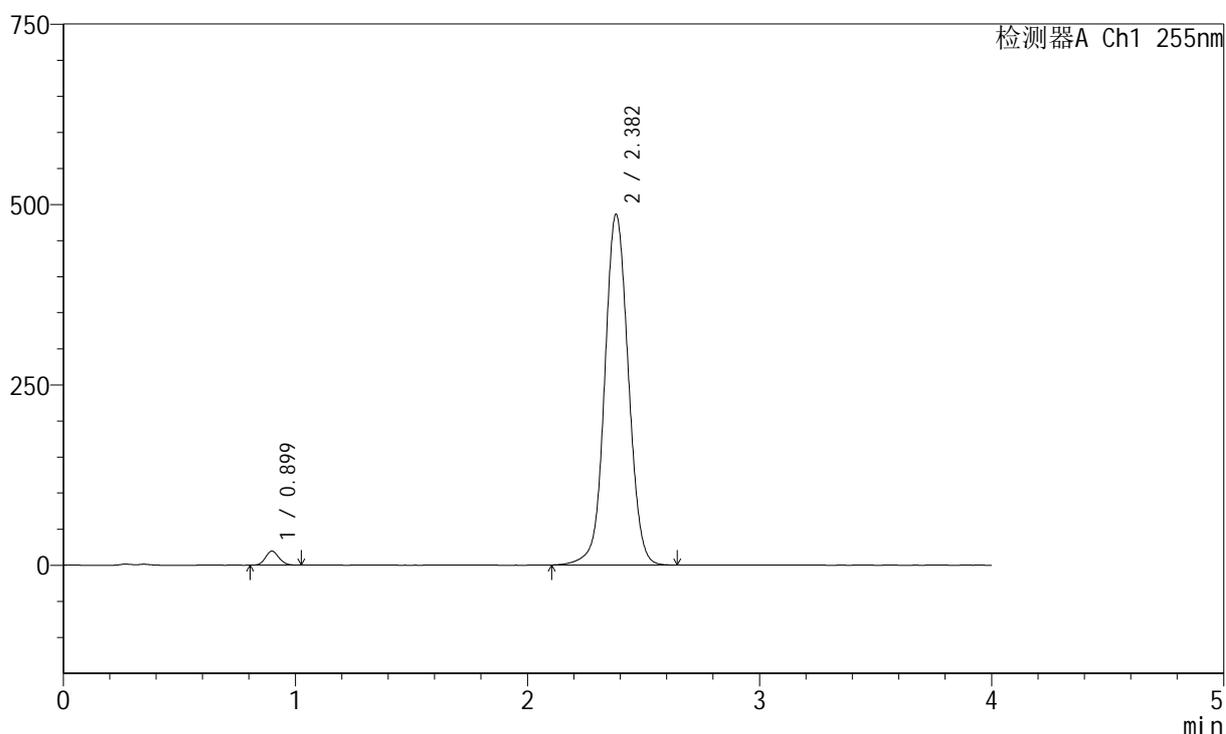
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-257-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:25:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 78740   | 2.239   | 19539  | 1135       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3438785 | 97.761  | 486386 | 2701       | 1.047 | 10.228   |
| 总计 |       | 3517525 | 100.000 | 505925 |            |       |          |

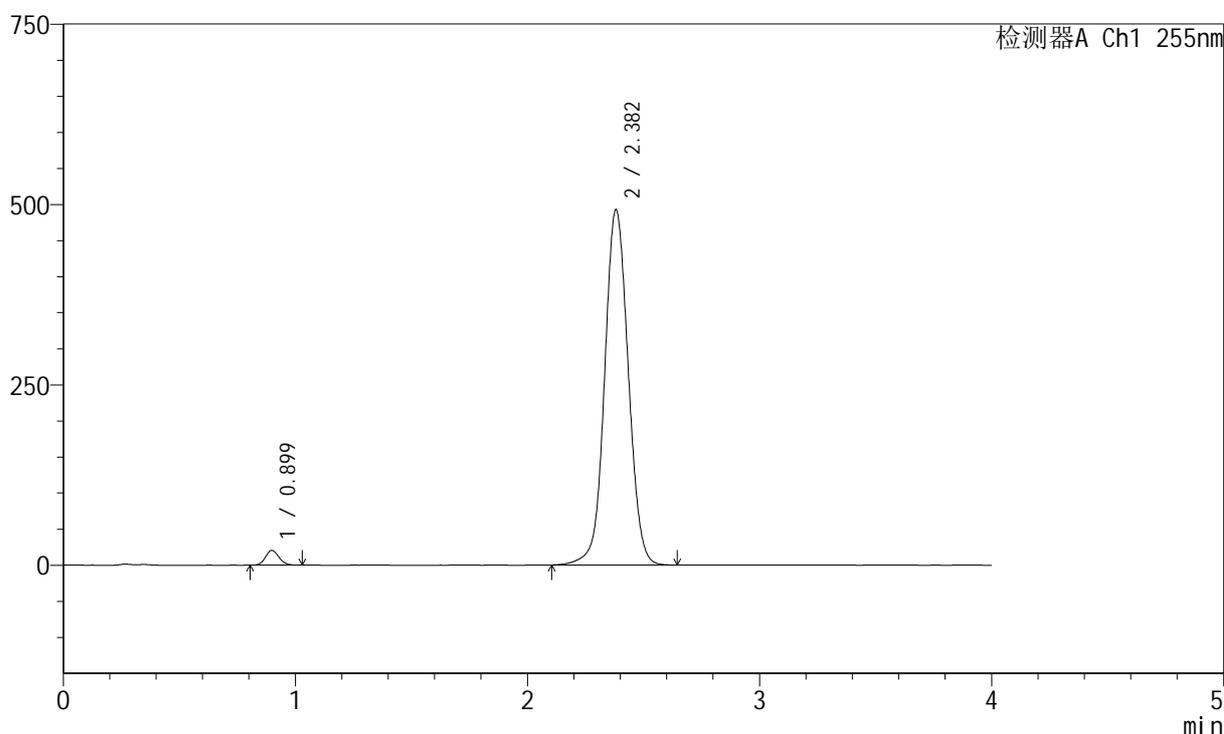
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-258-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:29:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 83146   | 2.329   | 20612  | 1134       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.382 | 3486368 | 97.671  | 492645 | 2696       | 1.047 | 10.219   |
| 总计 |       | 3569514 | 100.000 | 513256 |            |       |          |

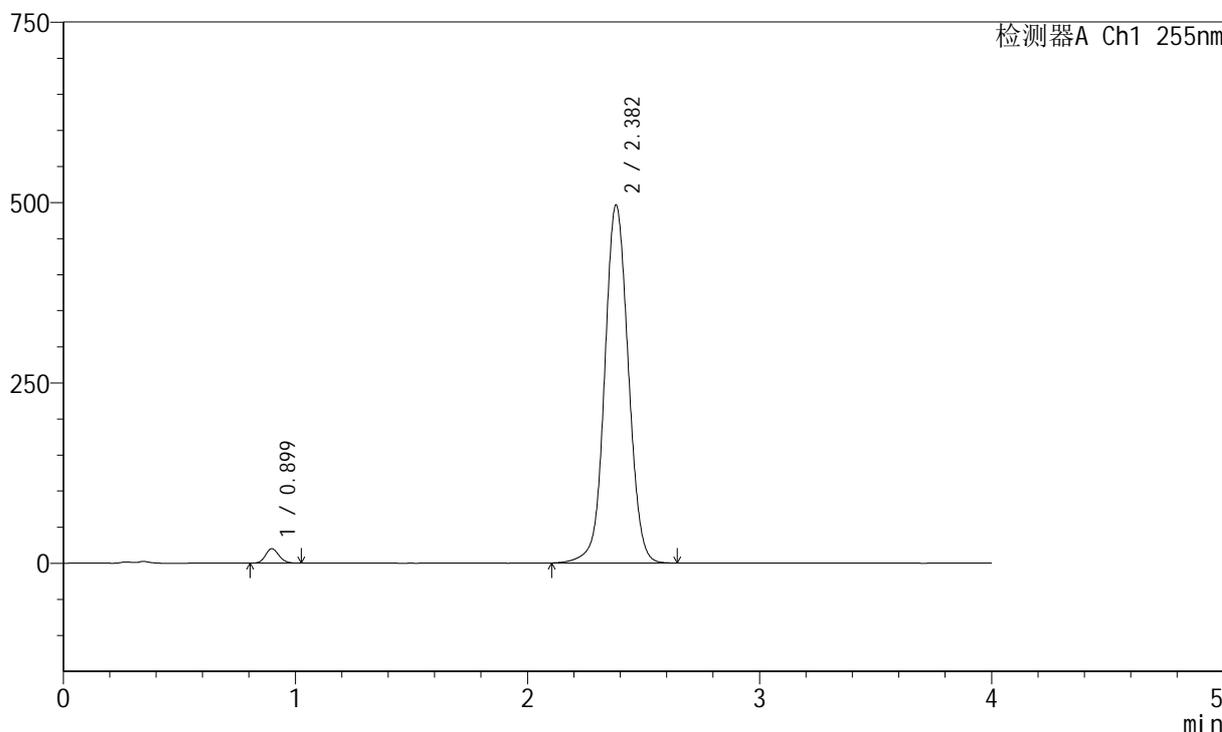
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-259-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 81167   | 2.258   | 20155  | 1135       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.382 | 3513427 | 97.742  | 496397 | 2696       | 1.047 | 10.222   |
| 总计 |       | 3594594 | 100.000 | 516552 |            |       |          |

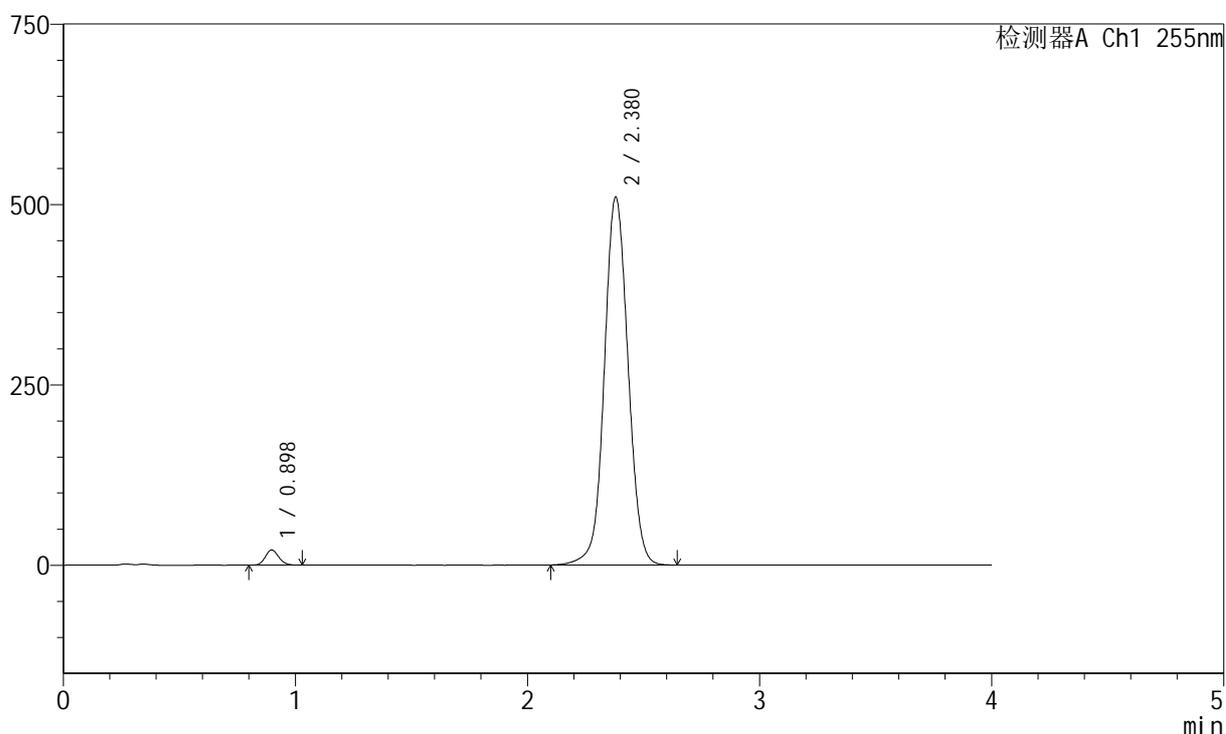
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-260-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:38:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85417   | 2.306   | 21174  | 1135       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.380 | 3617933 | 97.694  | 509985 | 2684       | 1.048 | 10.211   |
| 总计 |       | 3703349 | 100.000 | 531158 |            |       |          |

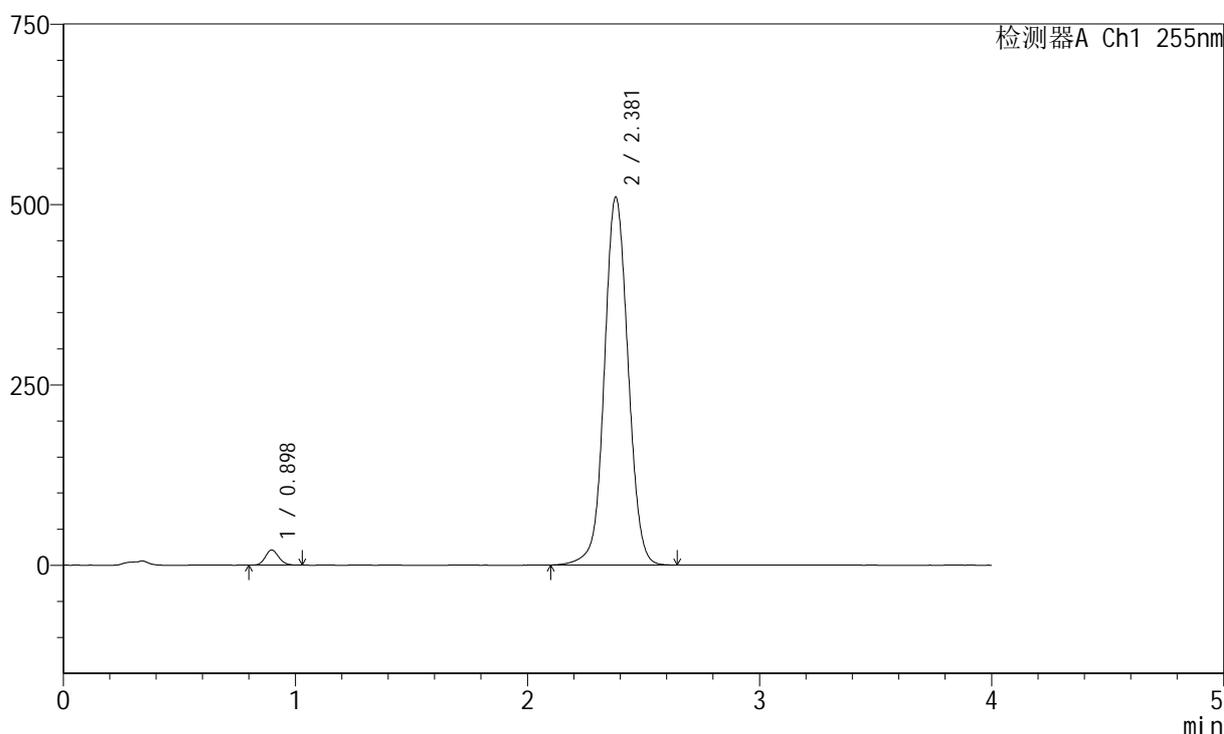
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-261-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:42:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85121   | 2.299   | 21088  | 1134       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.381 | 3617381 | 97.701  | 509819 | 2685       | 1.048 | 10.210   |
| 总计 |       | 3702502 | 100.000 | 530908 |            |       |          |

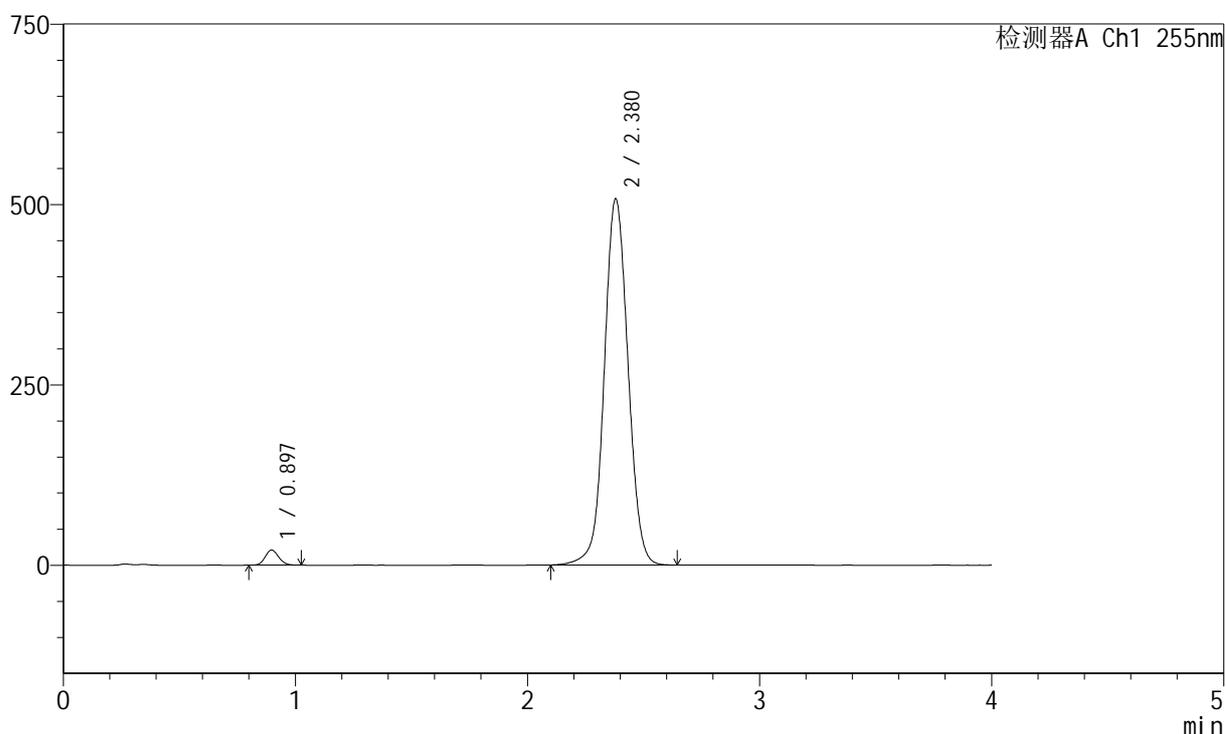
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-262-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:46:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 85071   | 2.308   | 21078  | 1132       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.380 | 3600452 | 97.692  | 507611 | 2684       | 1.047 | 10.210   |
| 总计 |       | 3685523 | 100.000 | 528689 |            |       |          |

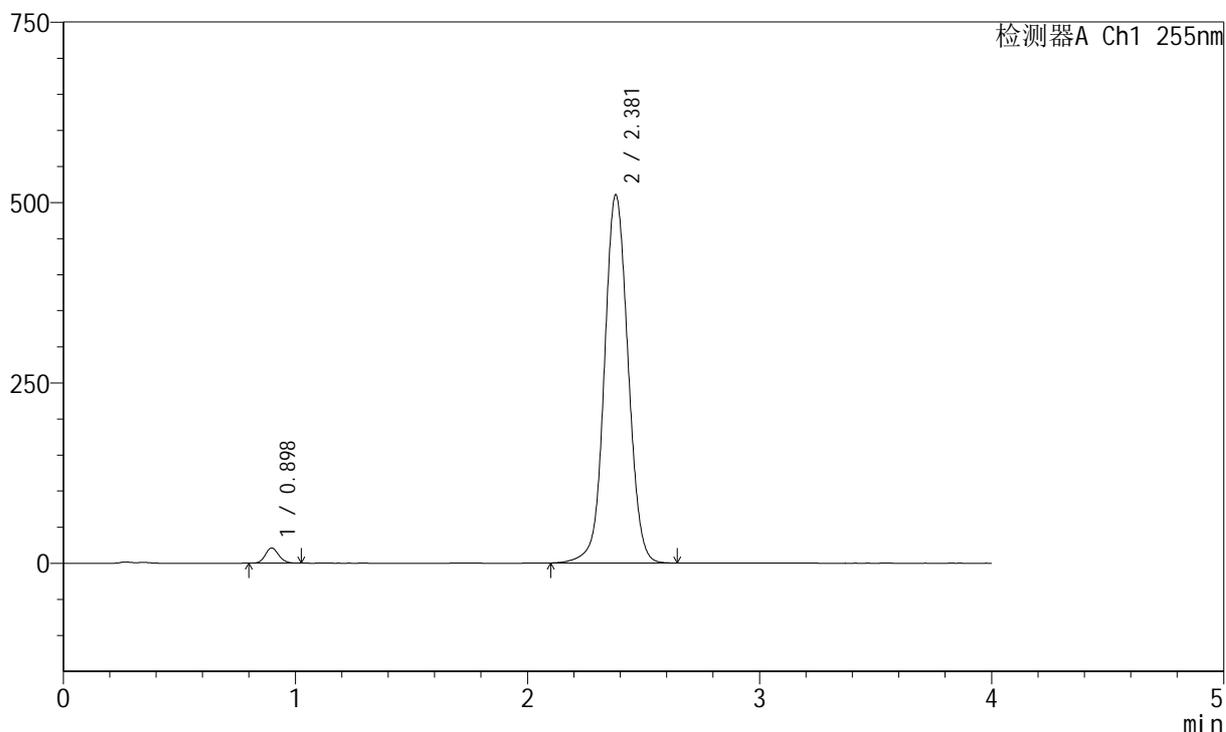
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-263-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:51:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85095   | 2.296   | 21093  | 1133       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.381 | 3621004 | 97.704  | 510206 | 2681       | 1.048 | 10.205   |
| 总计 |       | 3706100 | 100.000 | 531299 |            |       |          |

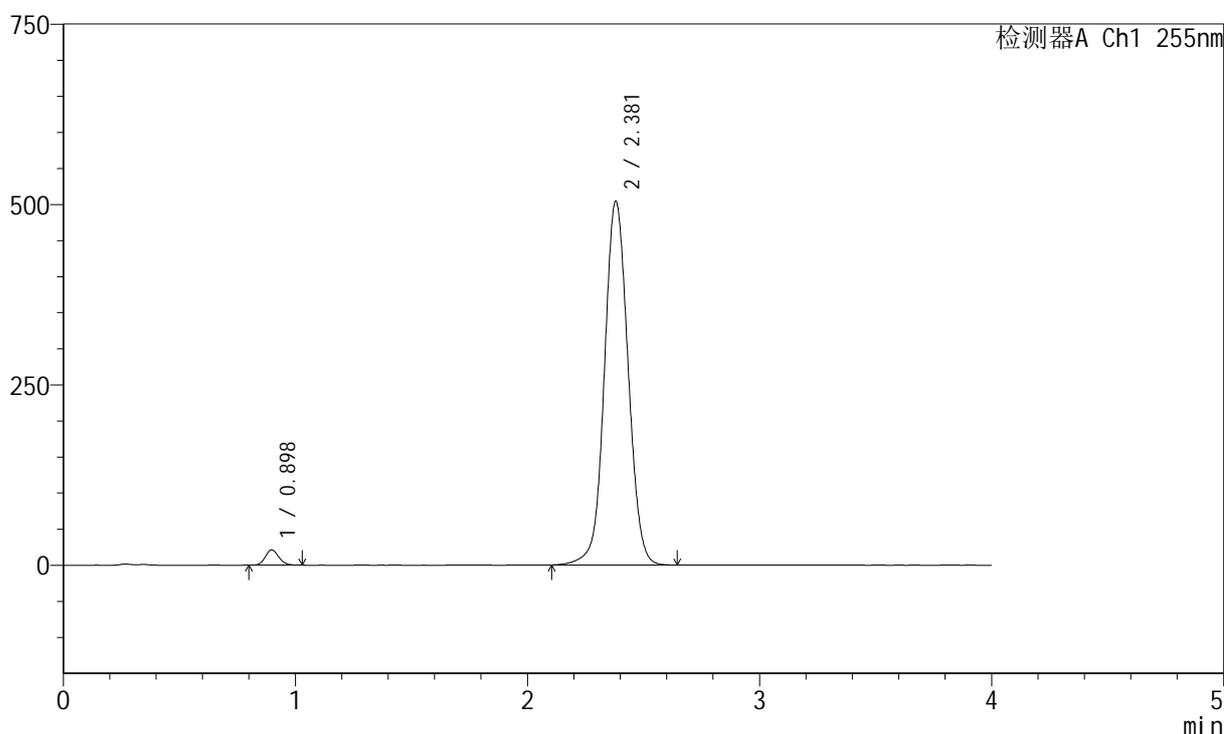
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-264-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 13:55:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85856   | 2.346   | 21276  | 1134       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.381 | 3573512 | 97.654  | 504059 | 2687       | 1.048 | 10.214   |
| 总计 |       | 3659368 | 100.000 | 525334 |            |       |          |

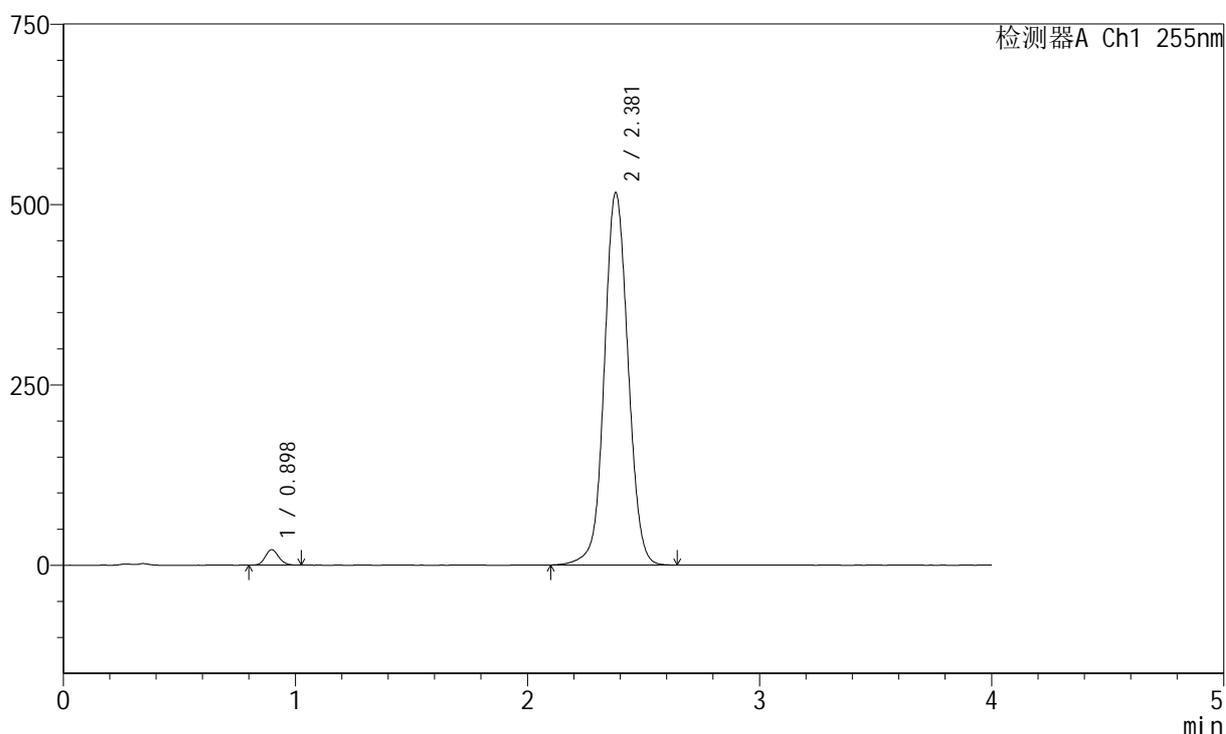
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-265-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:00:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 86853   | 2.315   | 21532  | 1133       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.381 | 3664378 | 97.685  | 516036 | 2678       | 1.048 | 10.201   |
| 总计 |       | 3751232 | 100.000 | 537568 |            |       |          |

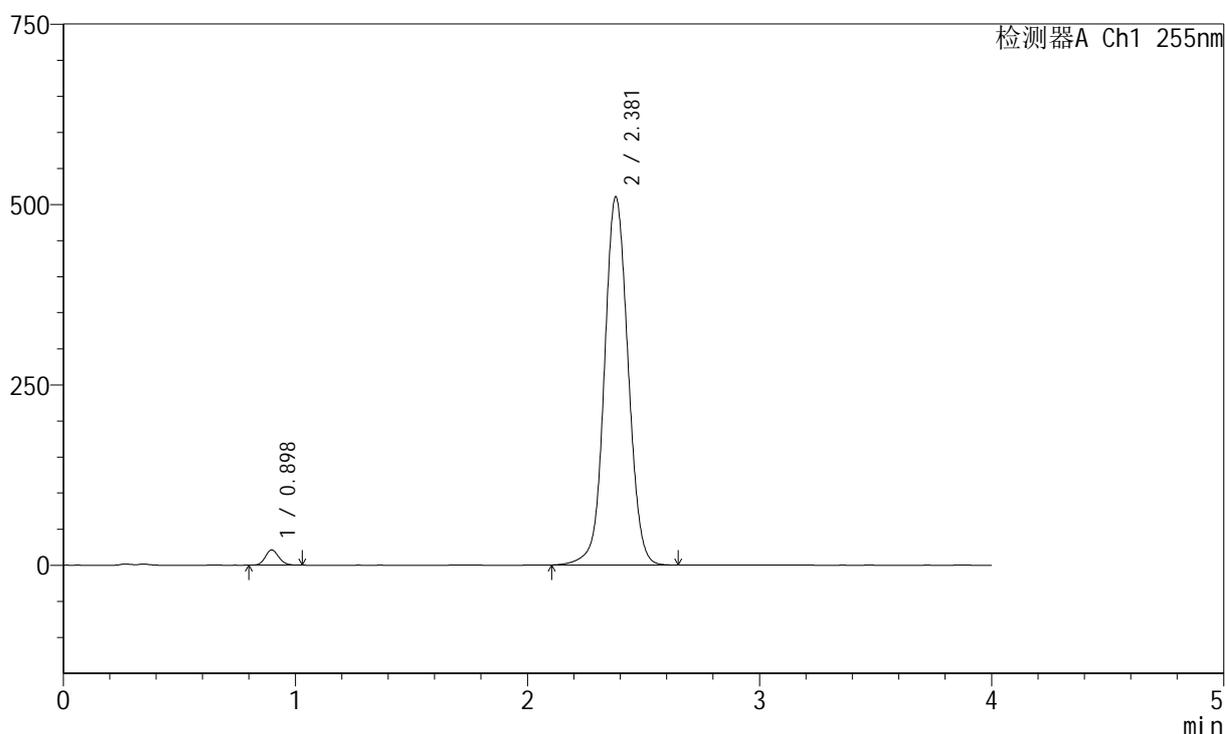
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-266-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:04:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85645   | 2.312   | 21218  | 1133       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3617969 | 97.688  | 510148 | 2684       | 1.049 | 10.208   |
| 总计 |       | 3703614 | 100.000 | 531366 |            |       |          |

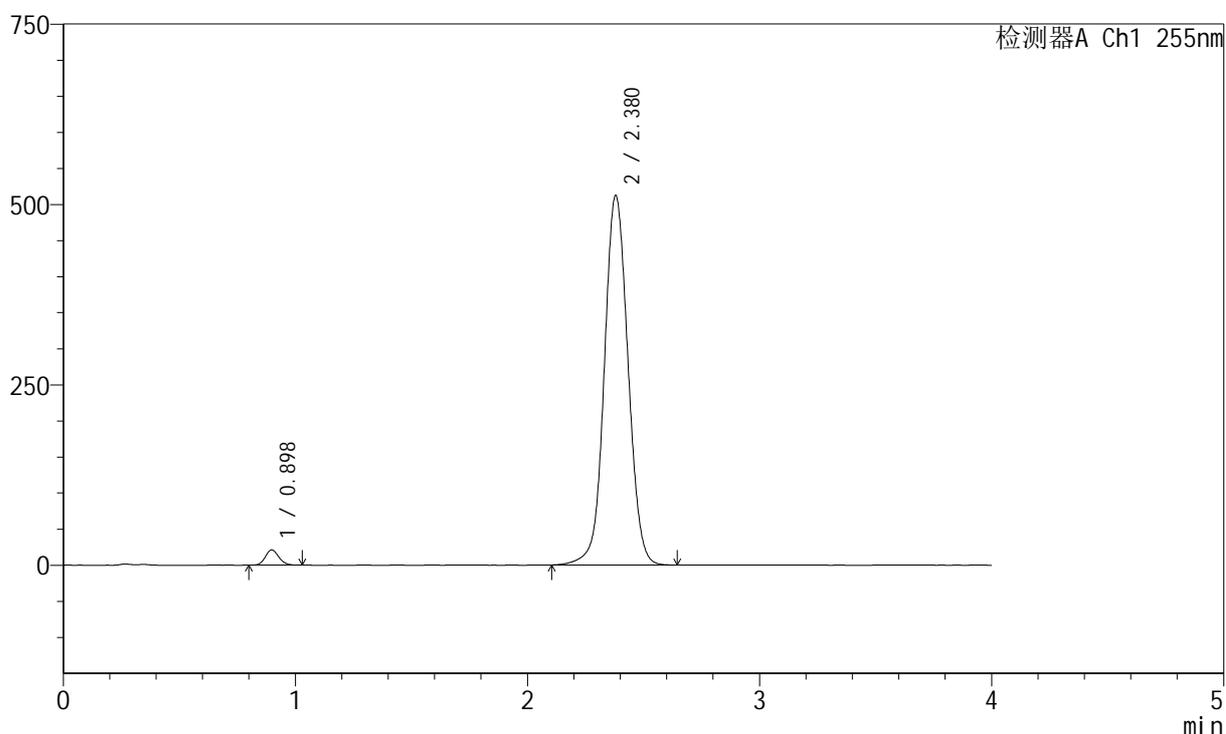
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-267-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:08:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

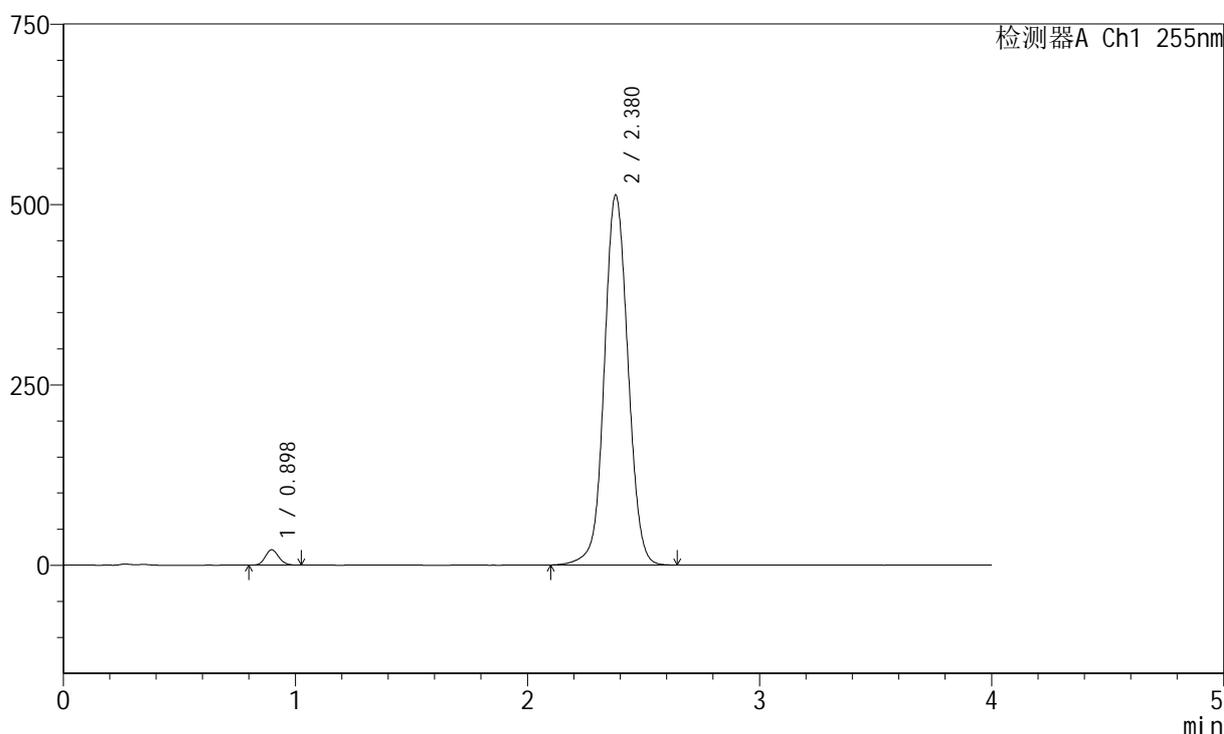
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85880   | 2.309   | 21294  | 1135       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.380 | 3633384 | 97.691  | 512137 | 2682       | 1.048 | 10.205   |
| 总计 |       | 3719263 | 100.000 | 533431 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-268-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:13:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 86351   | 2.318   | 21413  | 1132       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.380 | 3638339 | 97.682  | 512955 | 2683       | 1.049 | 10.204   |
| 总计 |       | 3724690 | 100.000 | 534367 |            |       |          |

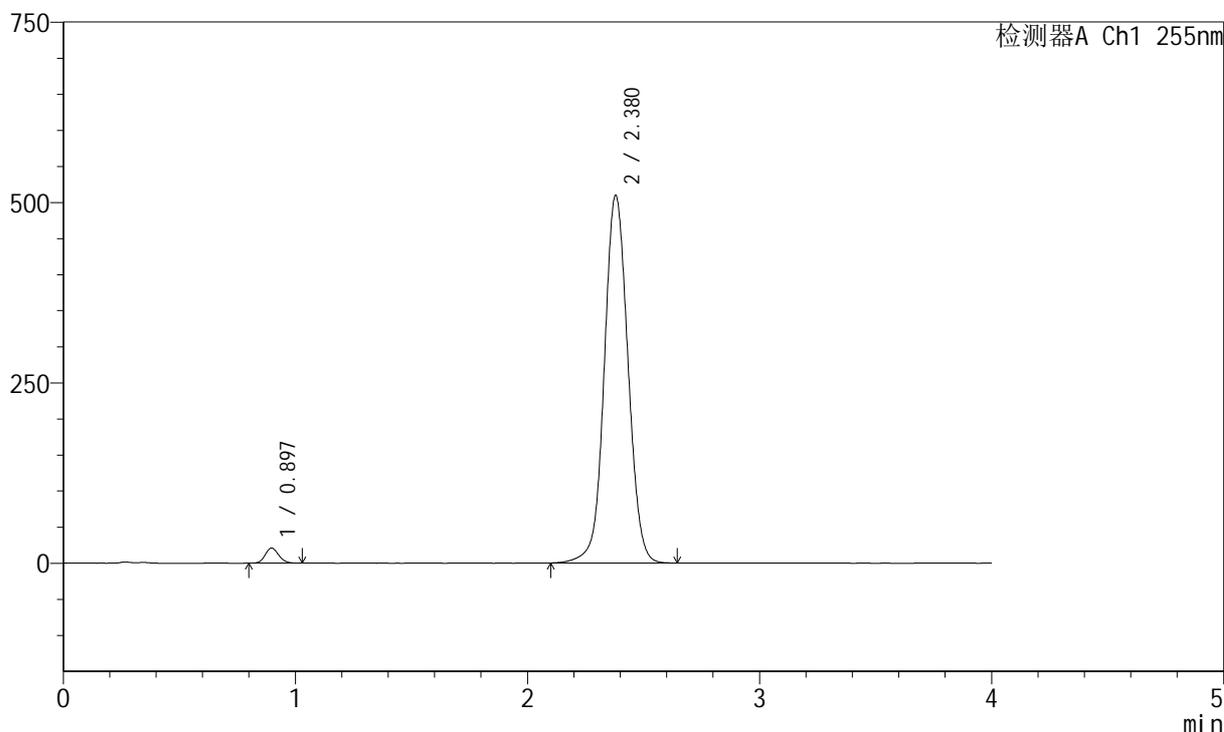
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-269-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:17:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 85212   | 2.303   | 21061  | 1129       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.380 | 3615471 | 97.697  | 509742 | 2683       | 1.048 | 10.204   |
| 总计 |       | 3700682 | 100.000 | 530802 |            |       |          |

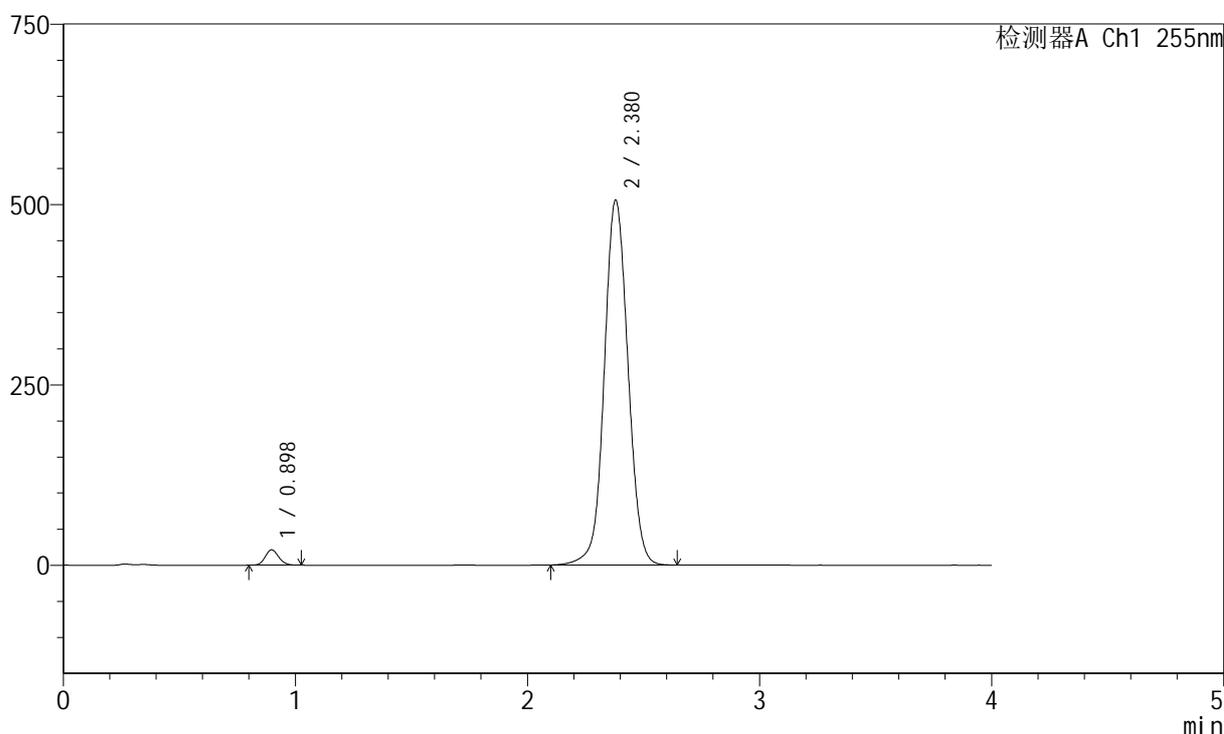
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-270-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:22:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 86139   | 2.345   | 21358  | 1134       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.380 | 3586536 | 97.655  | 505920 | 2685       | 1.048 | 10.213   |
| 总计 |       | 3672676 | 100.000 | 527279 |            |       |          |

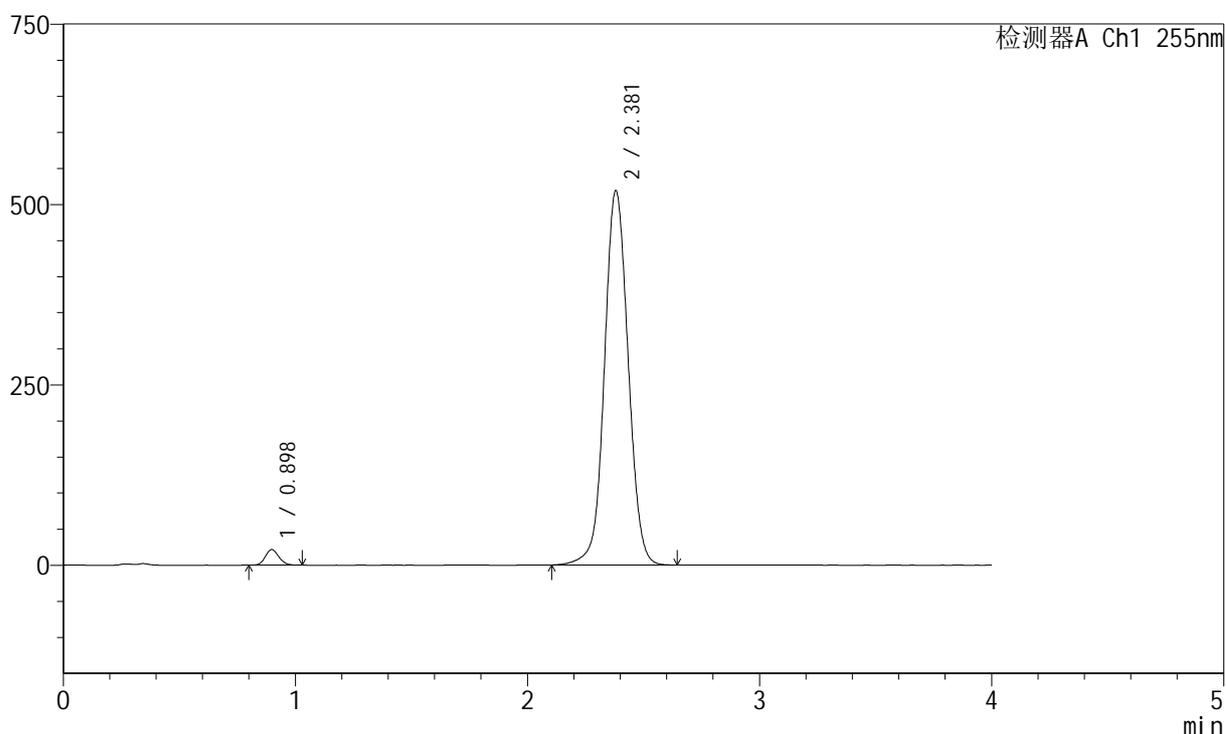
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-271-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:26:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:14:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

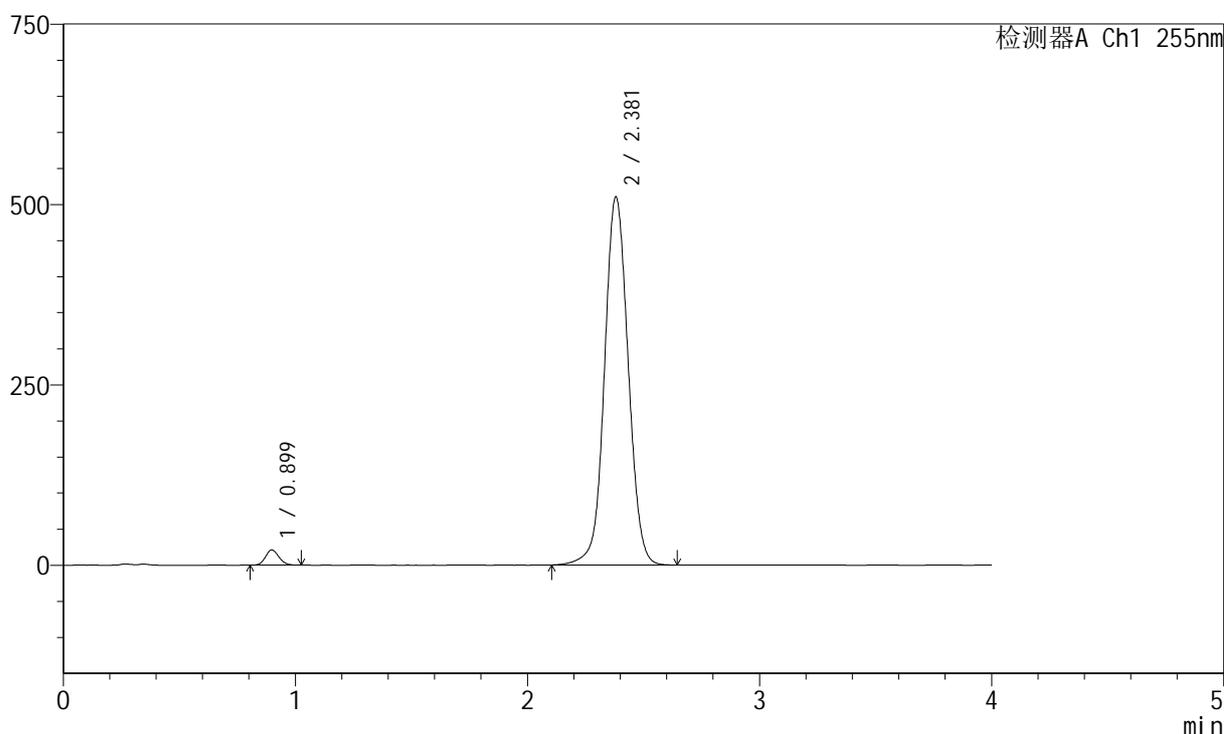
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 87660   | 2.324   | 21729  | 1134       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.381 | 3683855 | 97.676  | 518766 | 2680       | 1.048 | 10.202   |
| 总计 |       | 3771515 | 100.000 | 540495 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-272-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:30:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 85331   | 2.306   | 21198  | 1138       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3615365 | 97.694  | 510088 | 2690       | 1.048 | 10.218   |
| 总计 |       | 3700696 | 100.000 | 531286 |            |       |          |

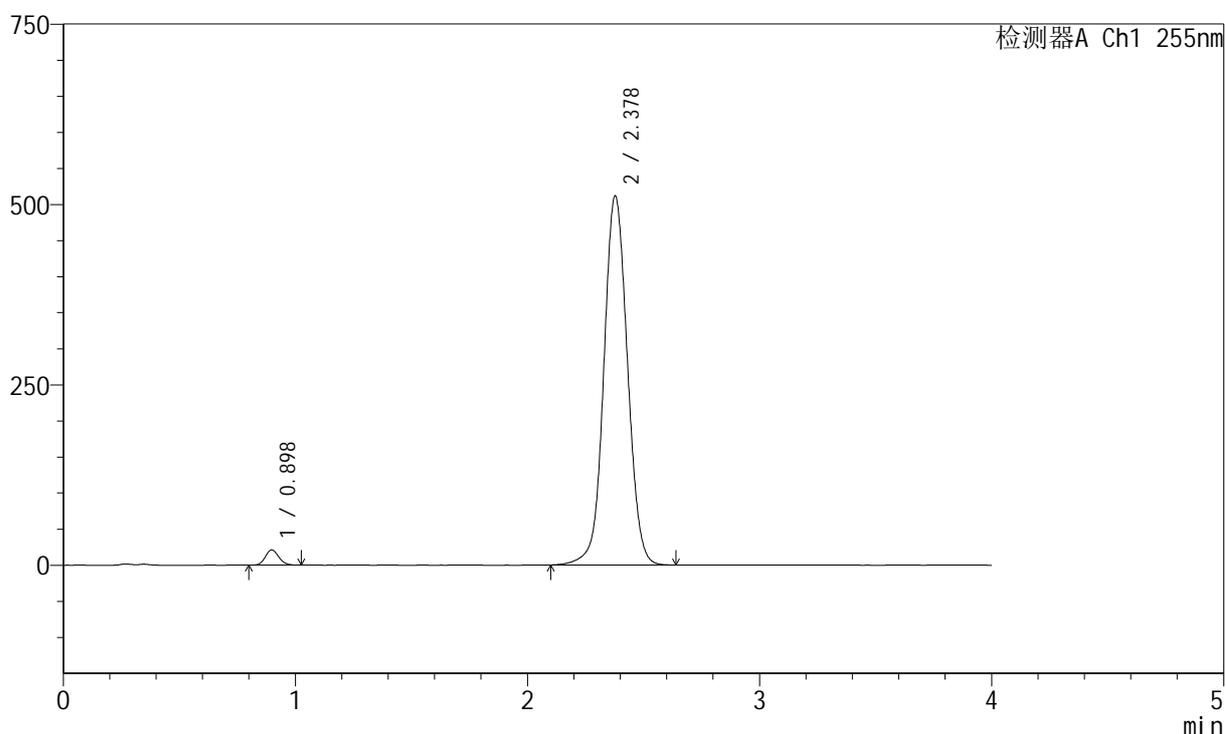
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-273-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:35:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85641   | 2.310   | 21288  | 1138       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.378 | 3621081 | 97.690  | 512011 | 2688       | 1.047 | 10.210   |
| 总计 |       | 3706722 | 100.000 | 533299 |            |       |          |

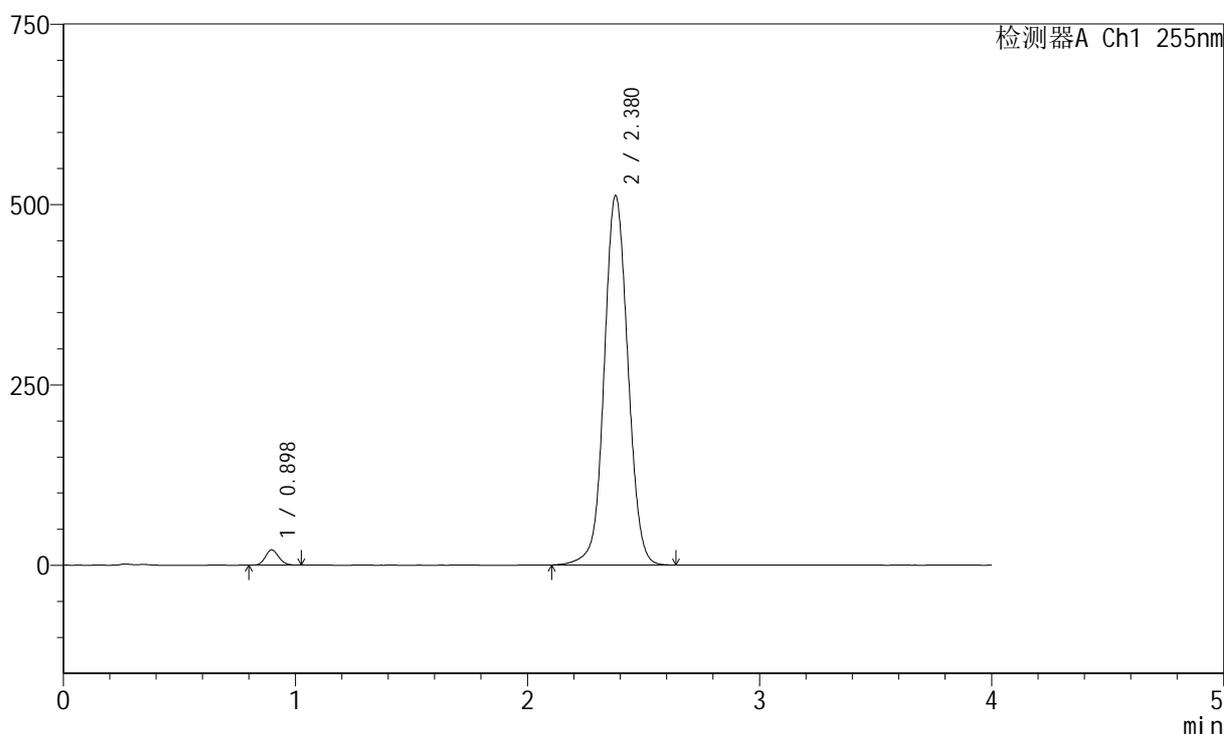
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-274-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:39:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85965   | 2.314   | 21363  | 1138       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.380 | 3629324 | 97.686  | 512297 | 2686       | 1.049 | 10.214   |
| 总计 |       | 3715289 | 100.000 | 533660 |            |       |          |

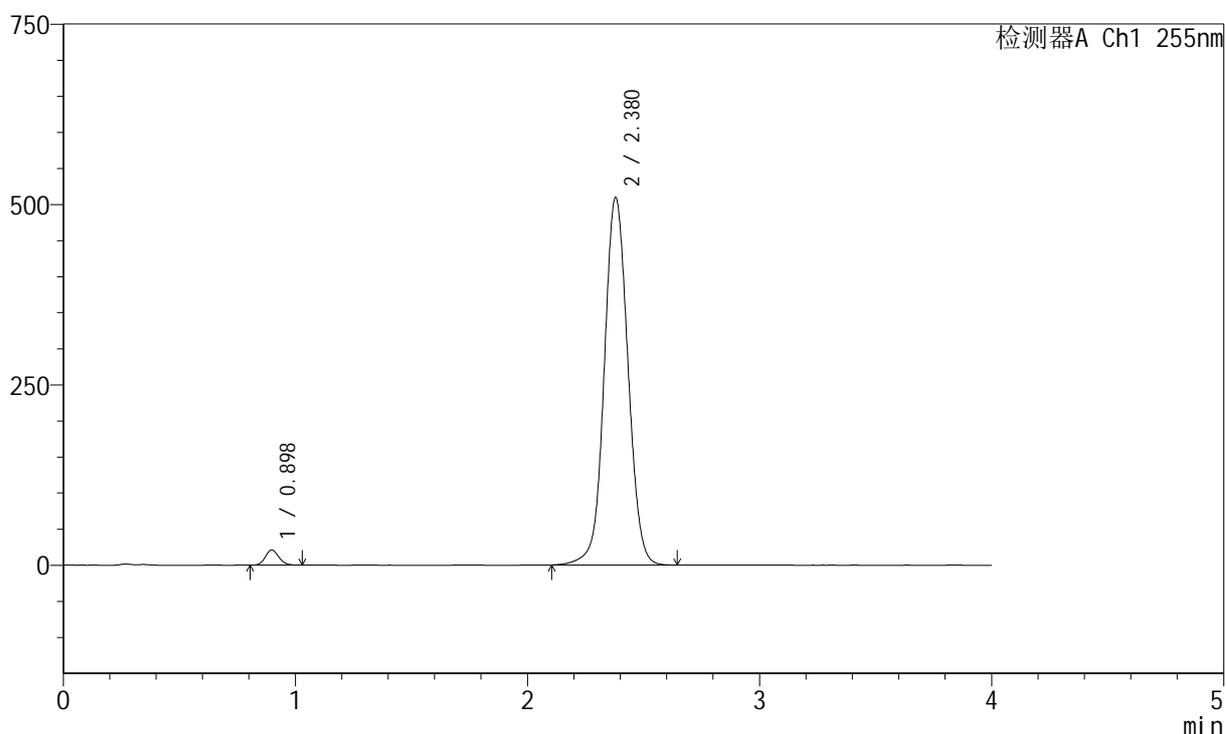
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-275-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:43:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

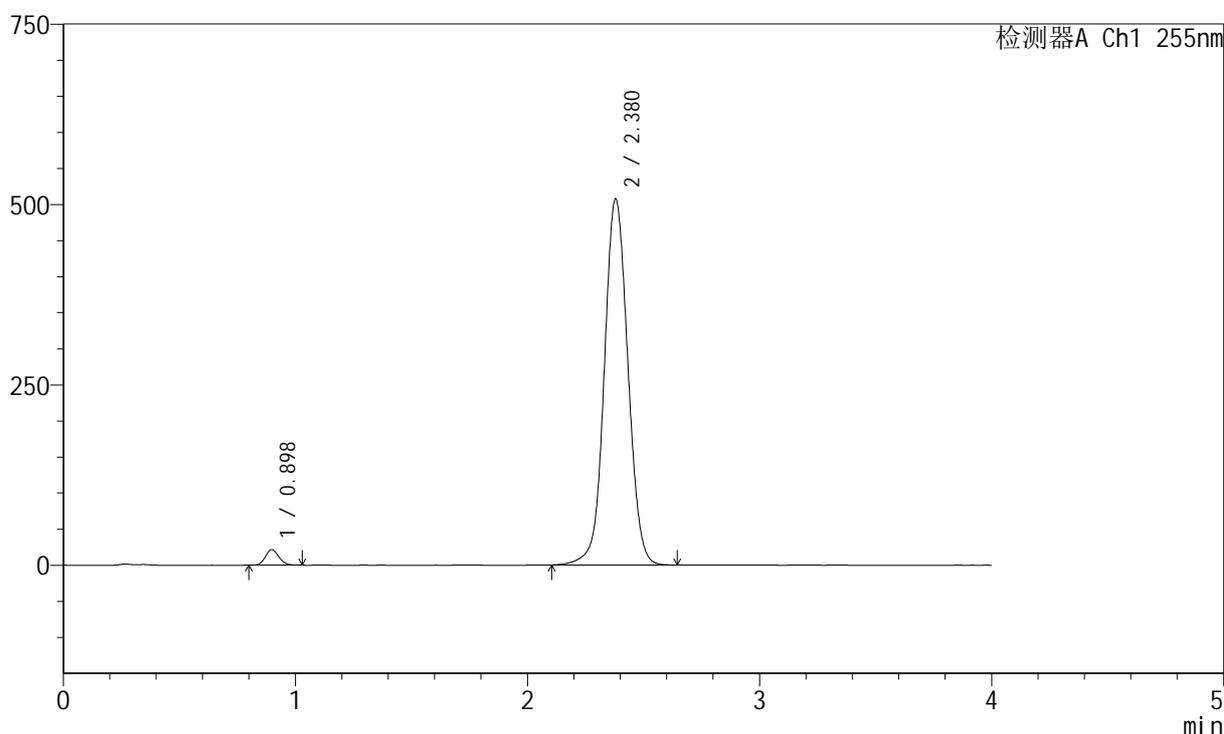
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 84998   | 2.298   | 21076  | 1133       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.380 | 3613981 | 97.702  | 509618 | 2682       | 1.048 | 10.201   |
| 总计 |       | 3698979 | 100.000 | 530693 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-276-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:48:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 87037   | 2.369   | 21600  | 1137       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.380 | 3586232 | 97.631  | 507641 | 2704       | 1.047 | 10.233   |
| 总计 |       | 3673269 | 100.000 | 529241 |            |       |          |

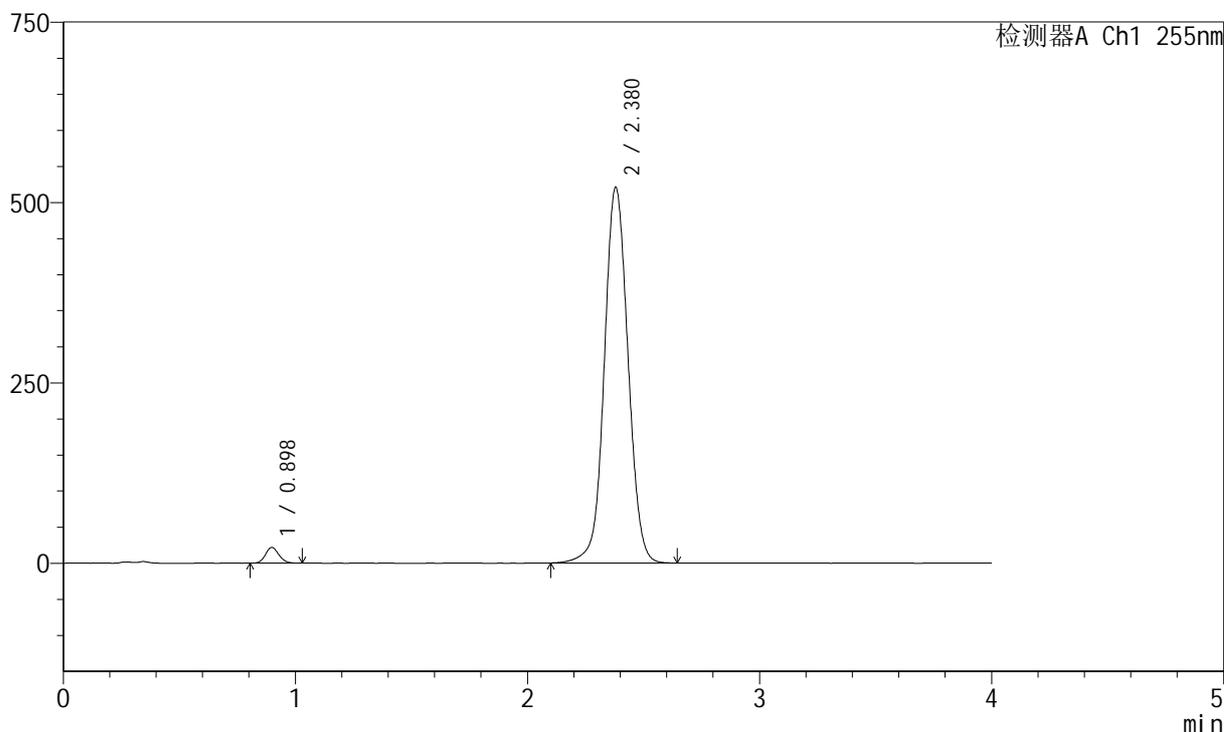
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-277-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:52:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

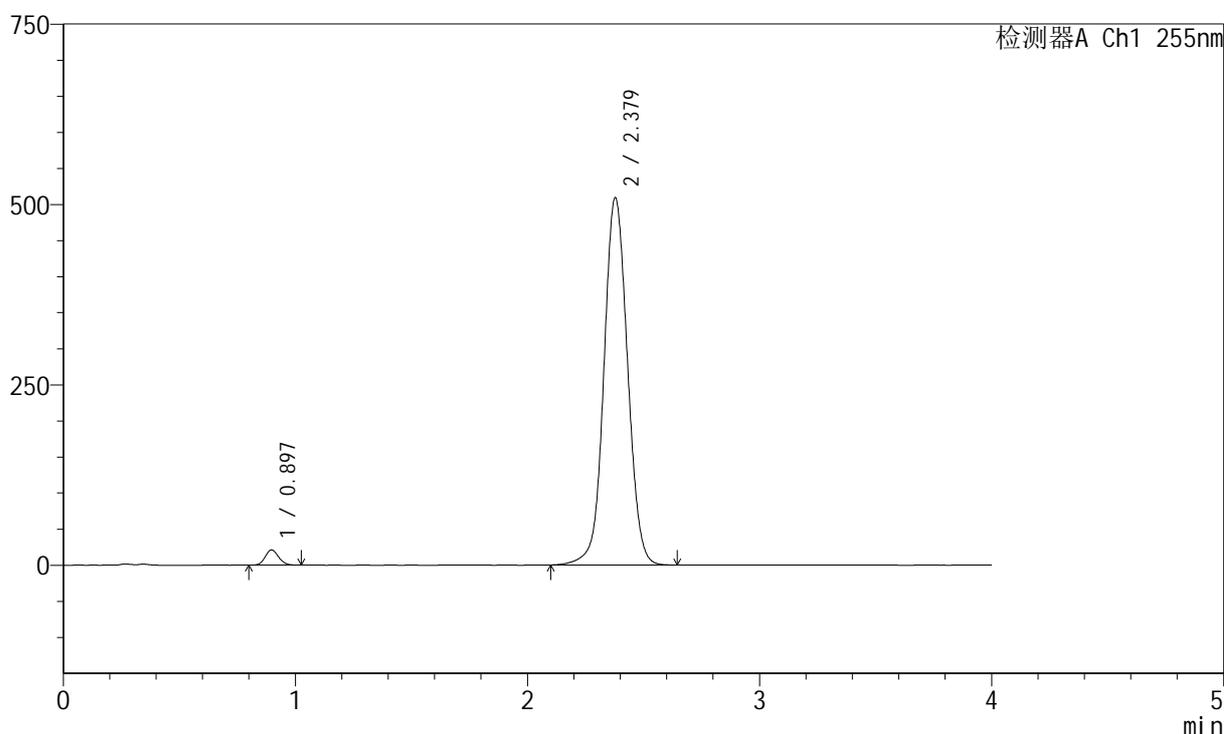
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 88110   | 2.329   | 21885  | 1138       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.380 | 3695215 | 97.671  | 520781 | 2682       | 1.048 | 10.206   |
| 总计 |       | 3783325 | 100.000 | 542666 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-278-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 14:57:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

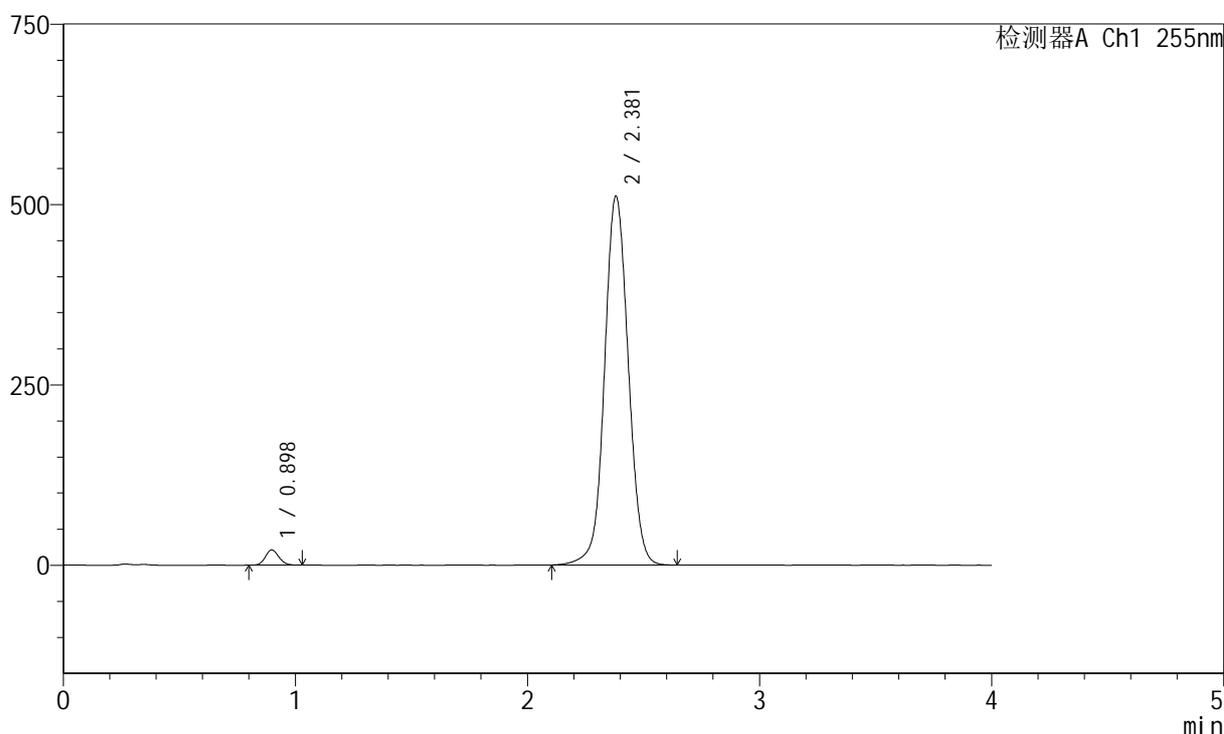
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 85391   | 2.316   | 21178  | 1136       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.379 | 3602206 | 97.684  | 509598 | 2693       | 1.047 | 10.221   |
| 总计 |       | 3687597 | 100.000 | 530776 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-279-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:01:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

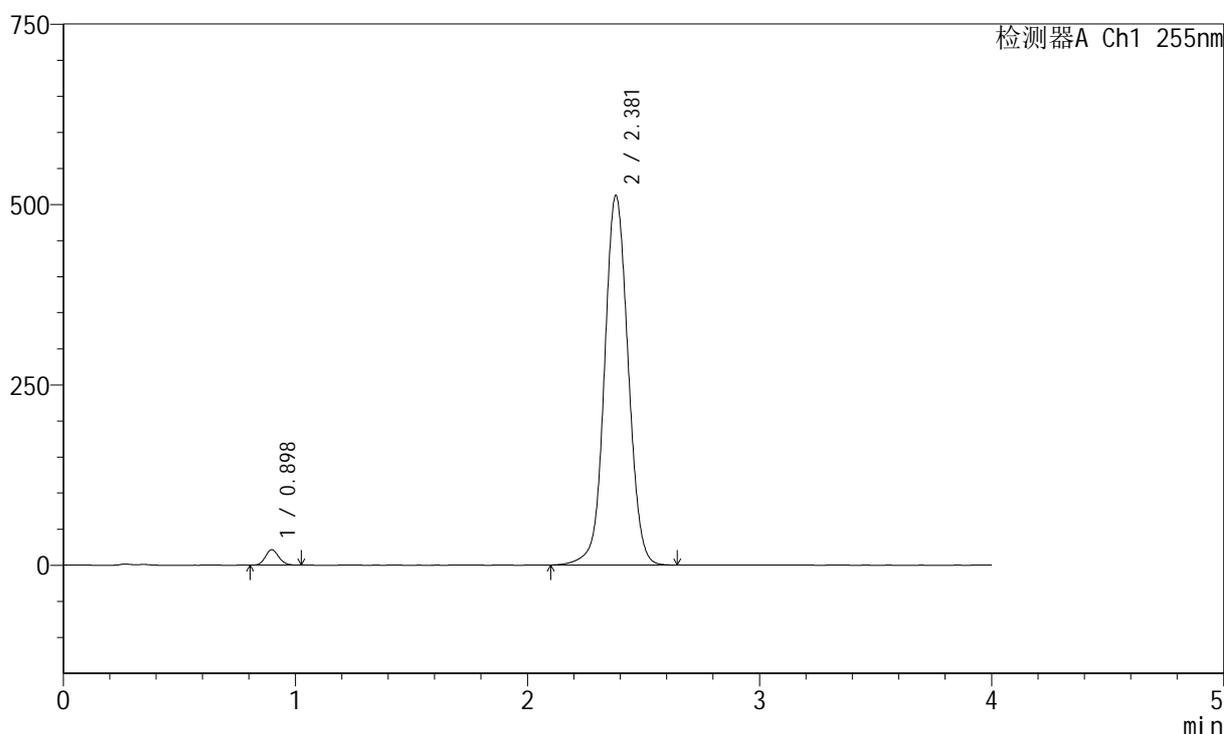
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 86032   | 2.318   | 21306  | 1133       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.381 | 3625357 | 97.682  | 511249 | 2688       | 1.048 | 10.211   |
| 总计 |       | 3711389 | 100.000 | 532556 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-280-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:05:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

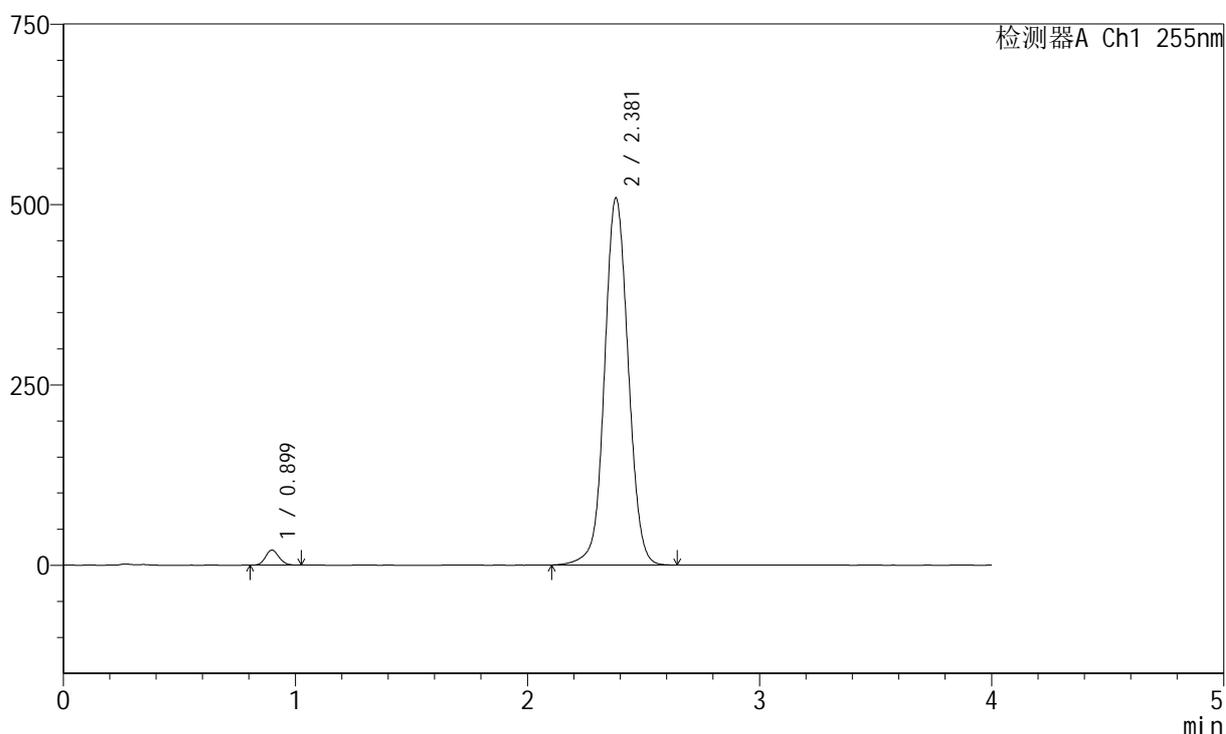
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 86352   | 2.324   | 21486  | 1138       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3629938 | 97.676  | 512103 | 2691       | 1.048 | 10.225   |
| 总计 |       | 3716290 | 100.000 | 533589 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-281-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:10:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 84796   | 2.298   | 21059  | 1138       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.381 | 3605828 | 97.702  | 508811 | 2691       | 1.048 | 10.218   |
| 总计 |       | 3690623 | 100.000 | 529870 |            |       |          |

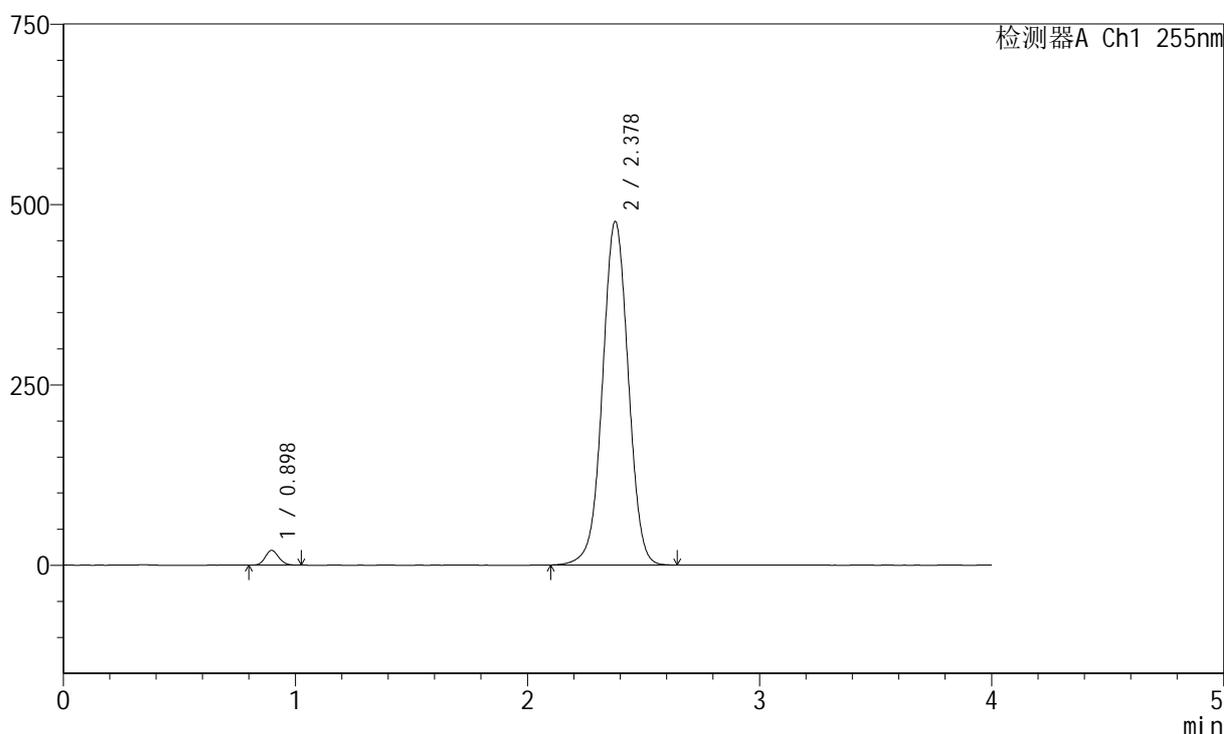
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-282-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:14:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

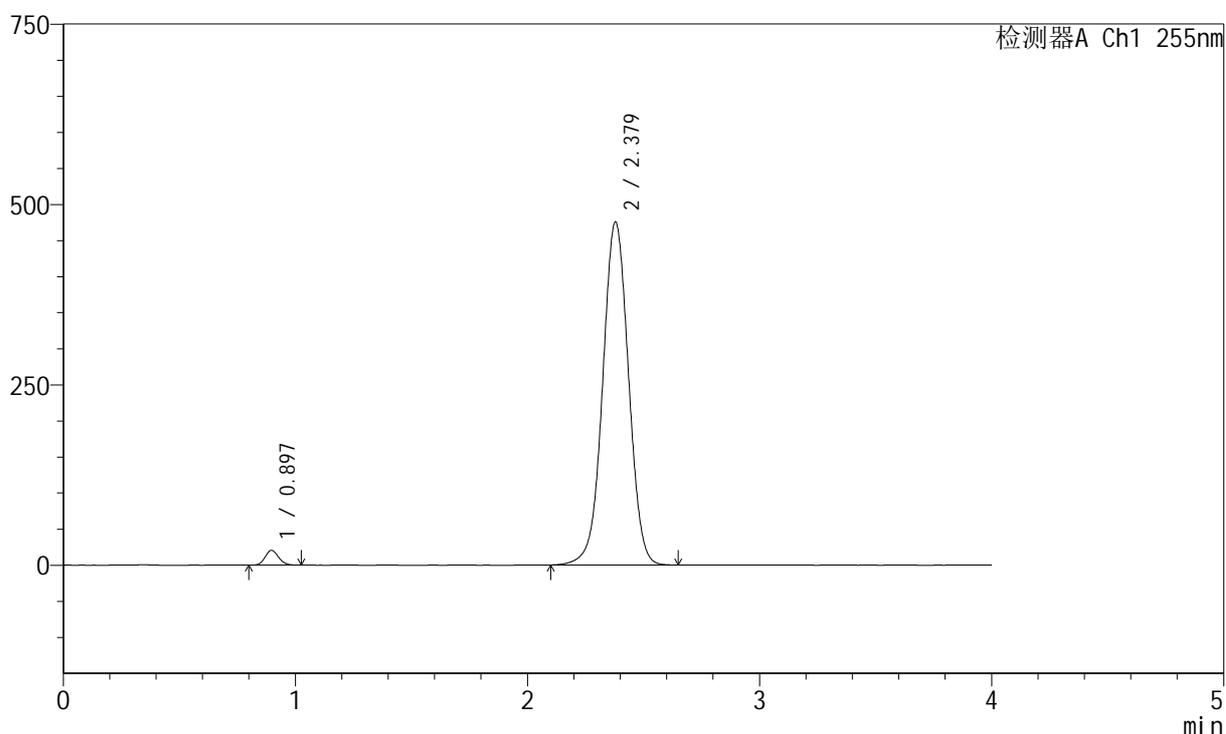
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83191   | 2.215   | 20613  | 1131       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.378 | 3671770 | 97.785  | 476529 | 2242       | 1.006 | 9.626    |
| 总计 |       | 3754961 | 100.000 | 497141 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-283-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.02naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:19:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

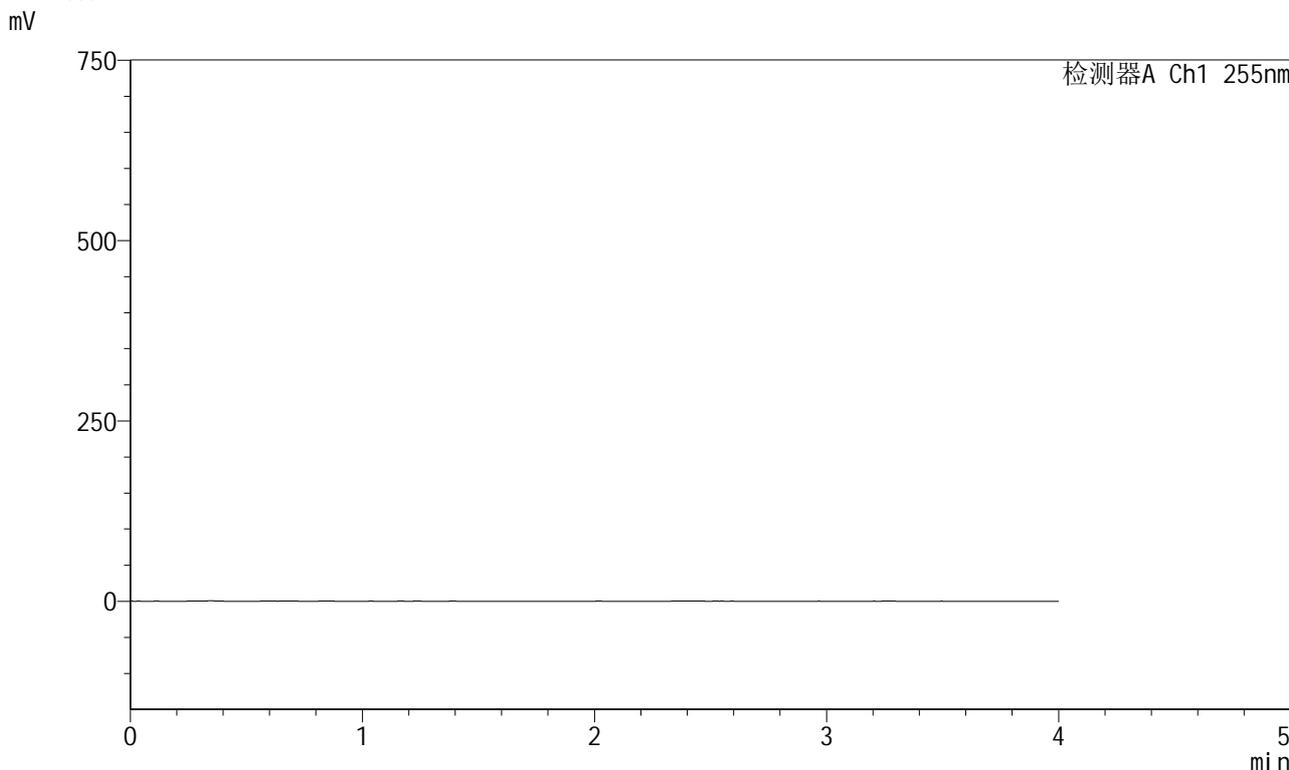
检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83313   | 2.216   | 20627  | 1129       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.379 | 3676939 | 97.784  | 475751 | 2231       | 1.006 | 9.615    |
| 总计 |       | 3760252 | 100.000 | 496378 |            |       |          |

<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 - 0-42/3-284-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 15:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

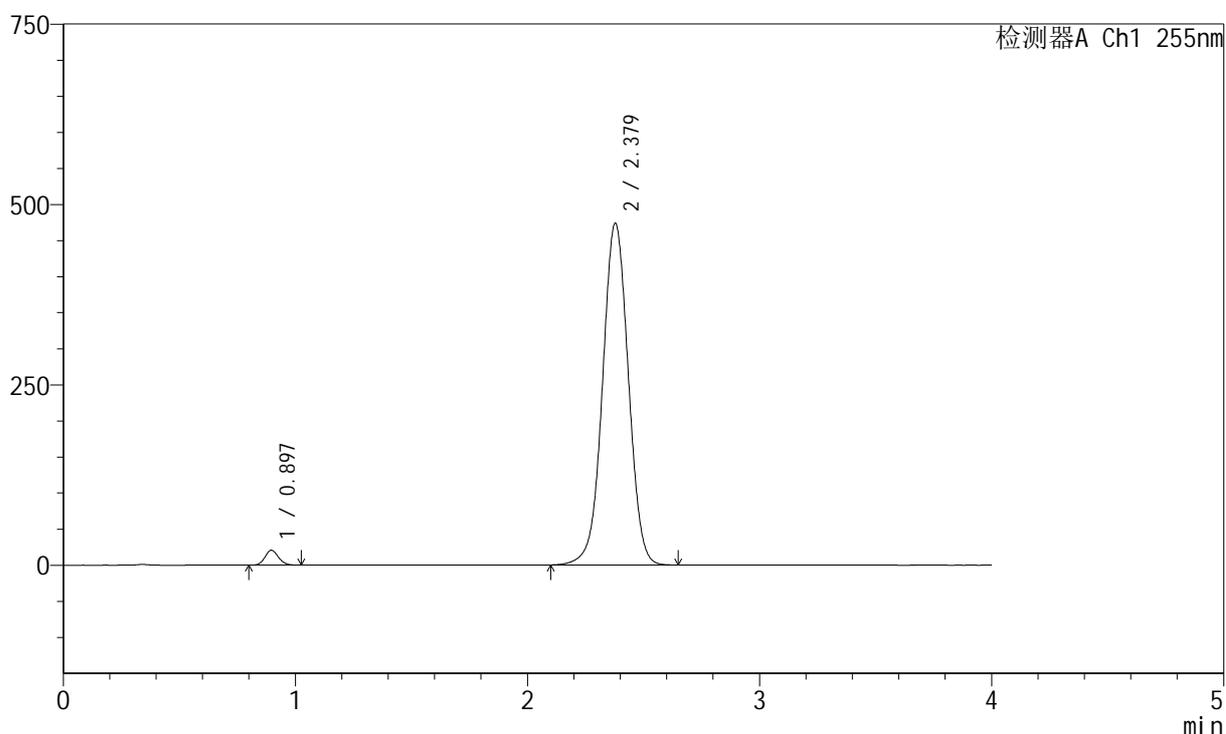
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-285-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:27:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

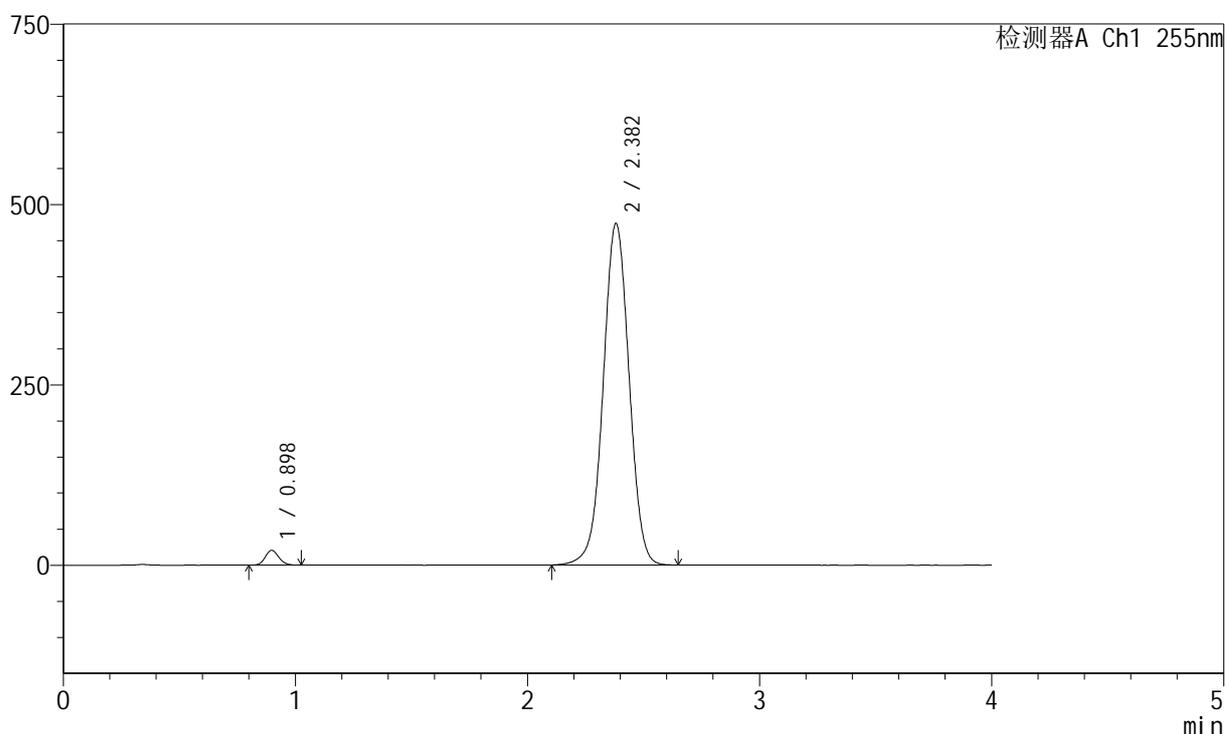
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83610   | 2.233   | 20649  | 1127       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.379 | 3661003 | 97.767  | 474156 | 2232       | 1.007 | 9.617    |
| 总计 |       | 3744613 | 100.000 | 494805 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-286-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:32:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

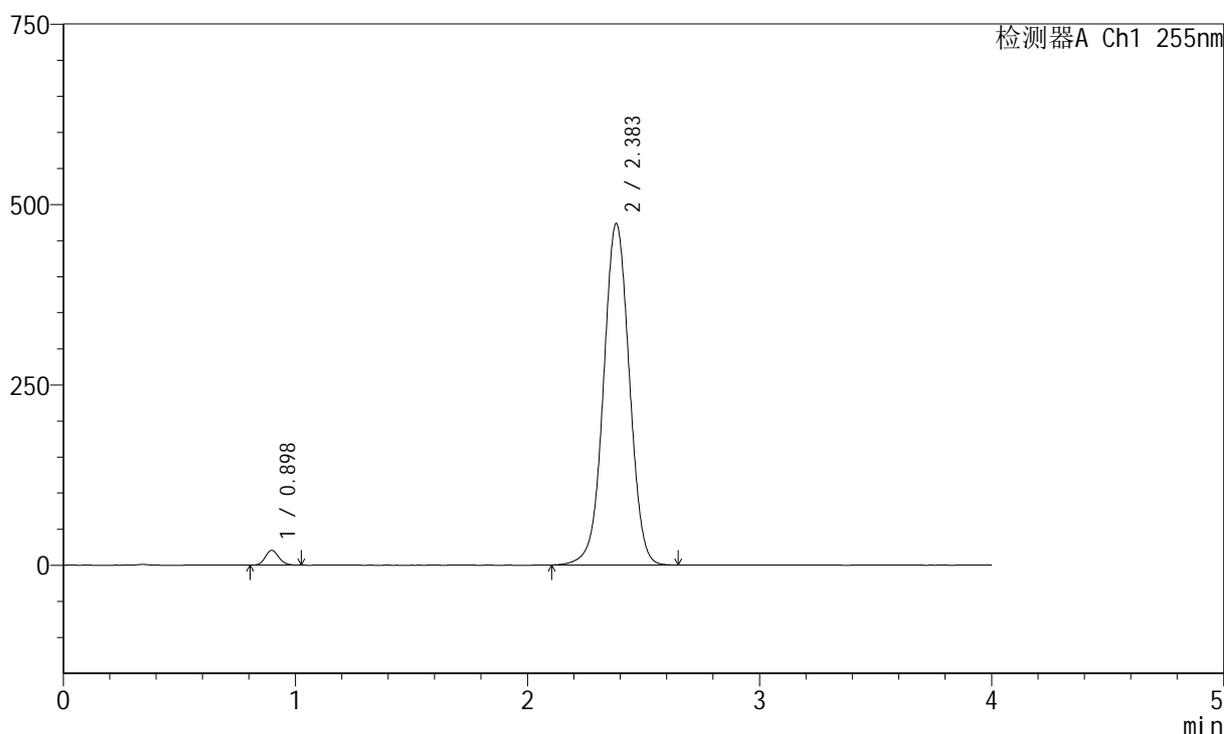
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83599   | 2.233   | 20670  | 1128       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.382 | 3660870 | 97.767  | 473599 | 2234       | 1.006 | 9.621    |
| 总计 |       | 3744468 | 100.000 | 494269 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-287-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:36:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

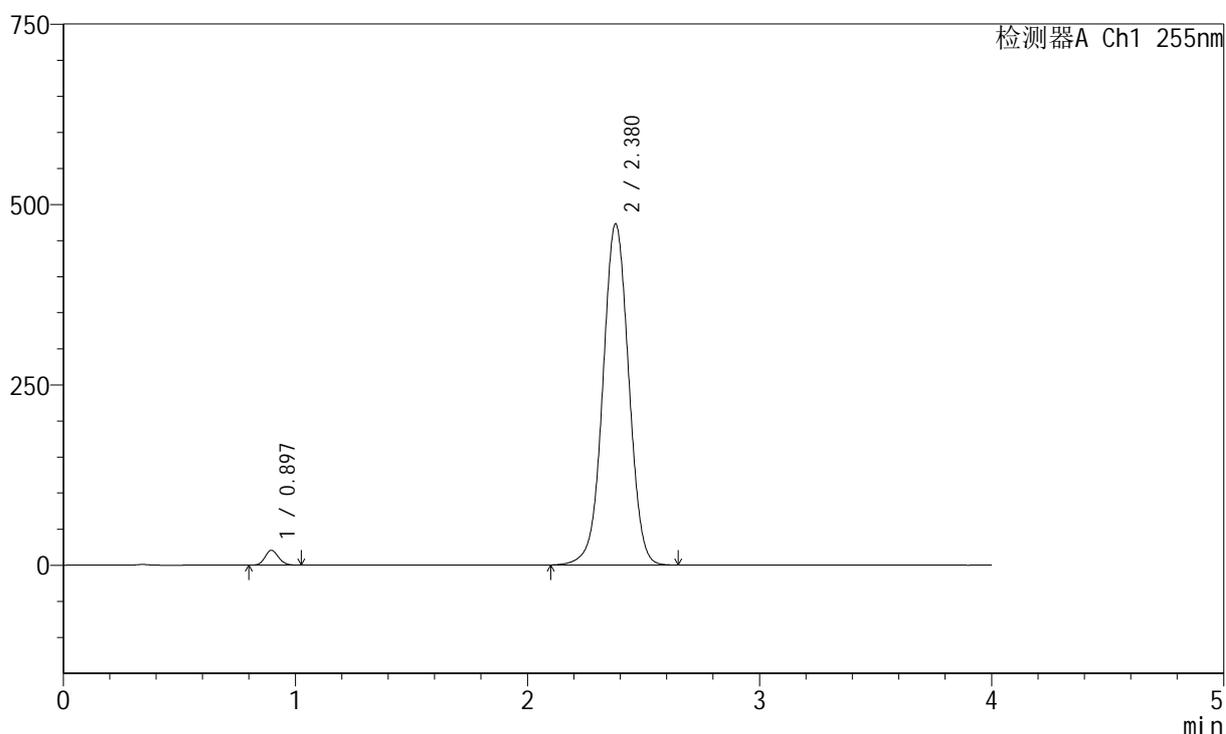
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83394   | 2.226   | 20657  | 1130       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.383 | 3662479 | 97.774  | 473592 | 2234       | 1.009 | 9.627    |
| 总计 |       | 3745873 | 100.000 | 494250 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-288-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:41:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

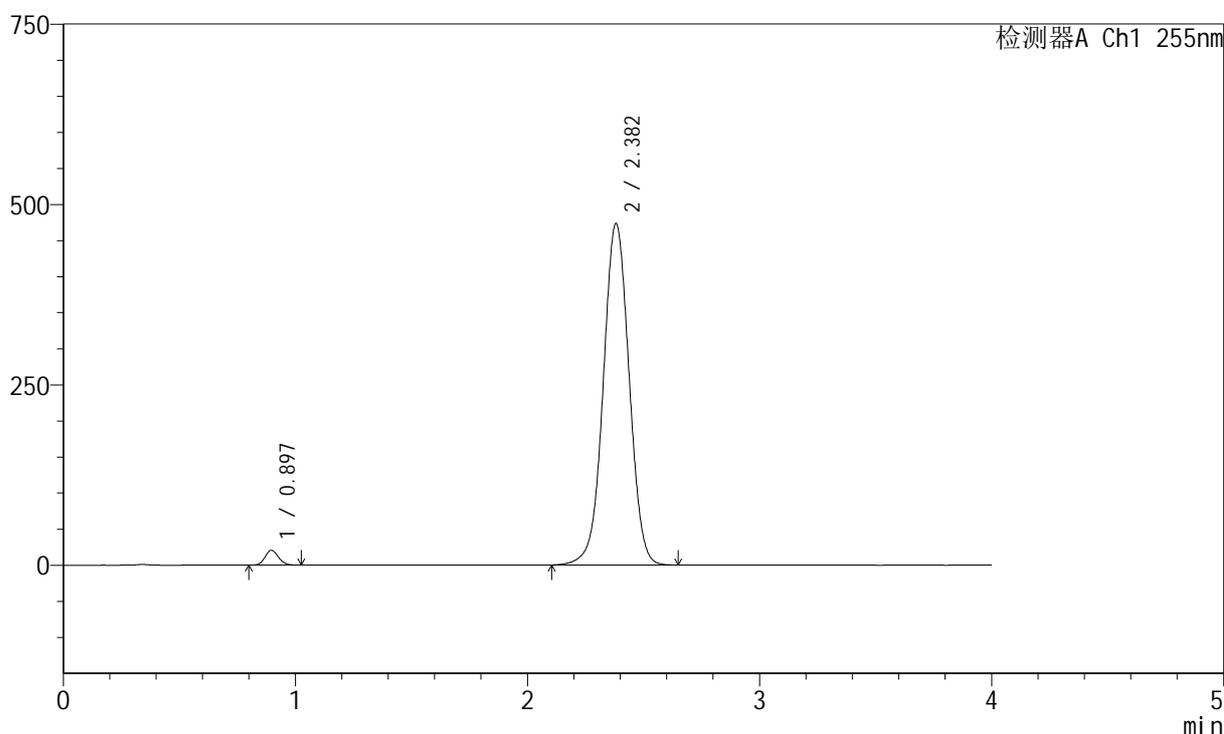
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83602   | 2.233   | 20638  | 1125       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.380 | 3659856 | 97.767  | 473023 | 2227       | 1.008 | 9.611    |
| 总计 |       | 3743458 | 100.000 | 493662 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-289-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:45:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

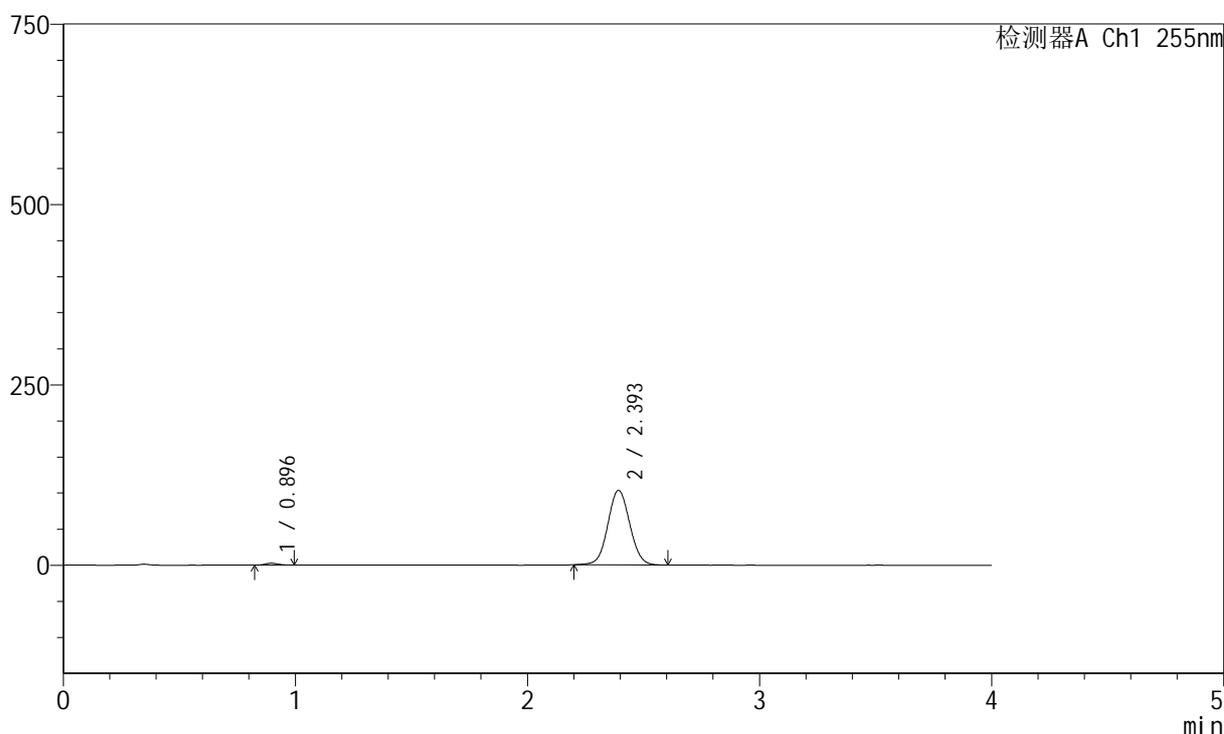
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83415   | 2.226   | 20644  | 1129       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.382 | 3663662 | 97.774  | 473453 | 2231       | 1.009 | 9.629    |
| 总计 |       | 3747077 | 100.000 | 494097 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-290-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:50:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

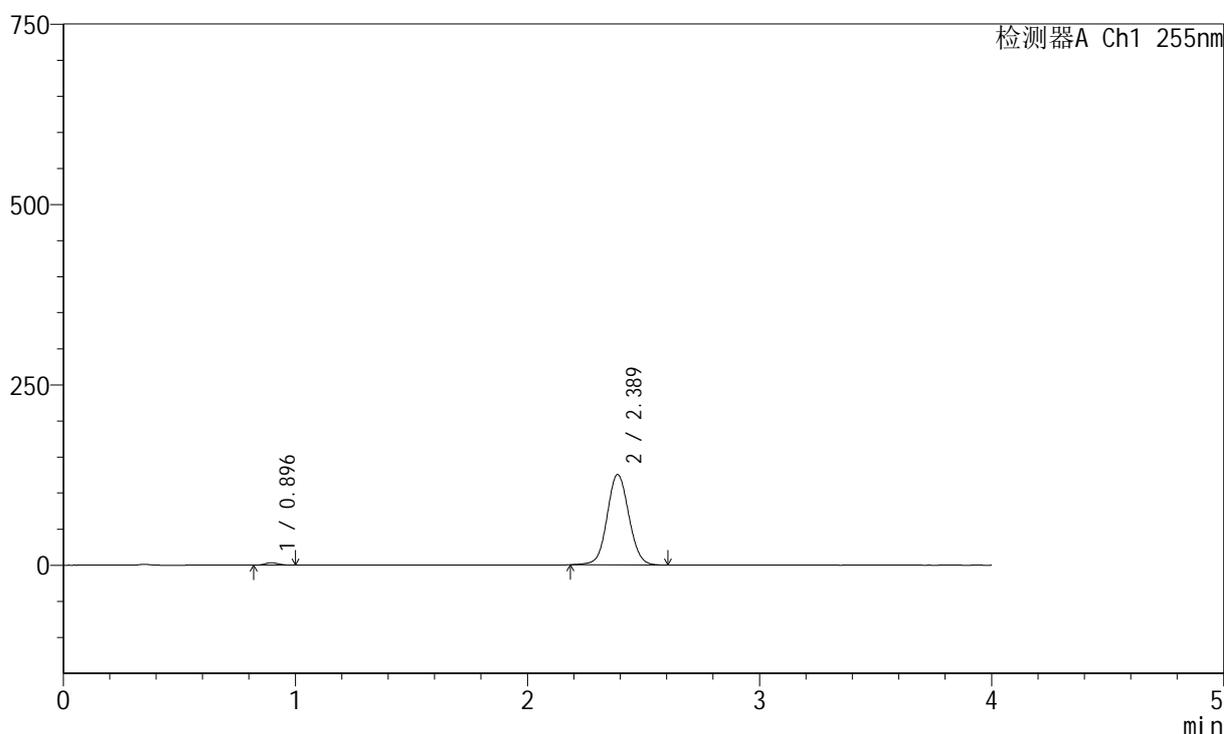
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 10563  | 1.534   | 2674   | 1160       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.393 | 678203 | 98.466  | 103518 | 3096       | 1.054 | 10.795   |
| 总计 |       | 688766 | 100.000 | 106192 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-291-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:54:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

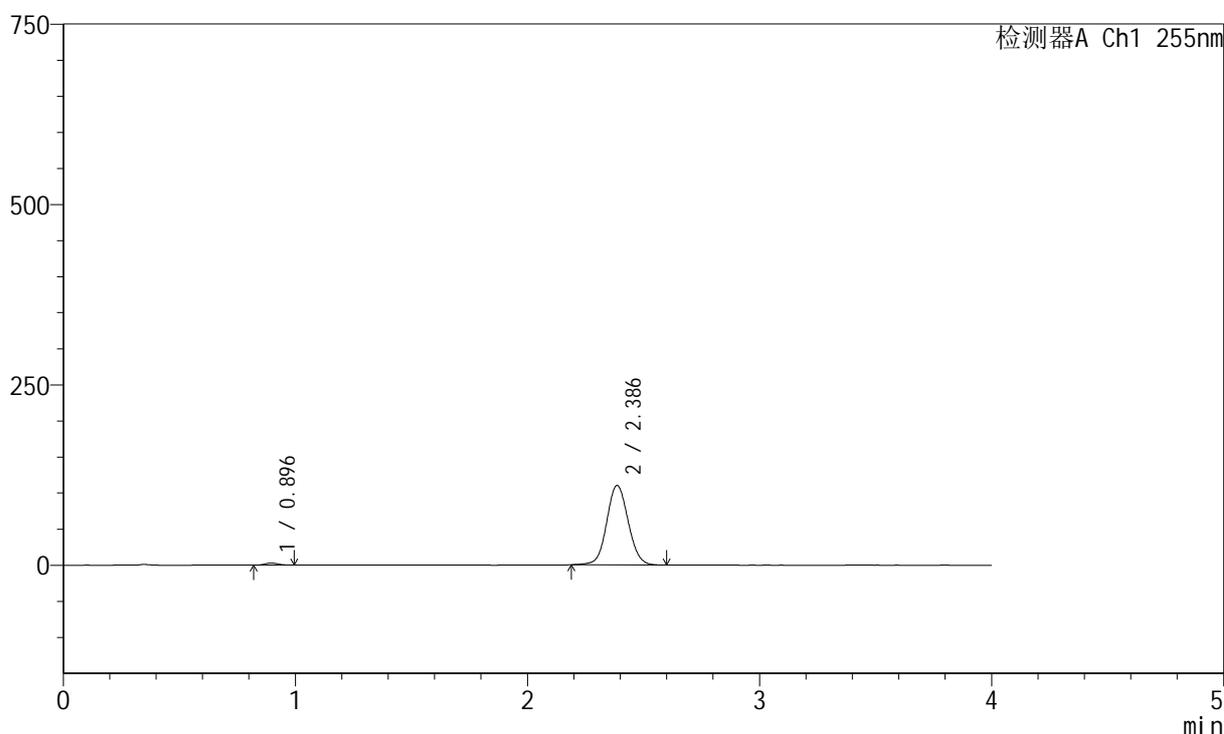
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 13412  | 1.620   | 3355   | 1138       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.389 | 814692 | 98.380  | 125479 | 3165       | 1.062 | 10.811   |
| 总计 |       | 828104 | 100.000 | 128835 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-292-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 15:58:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

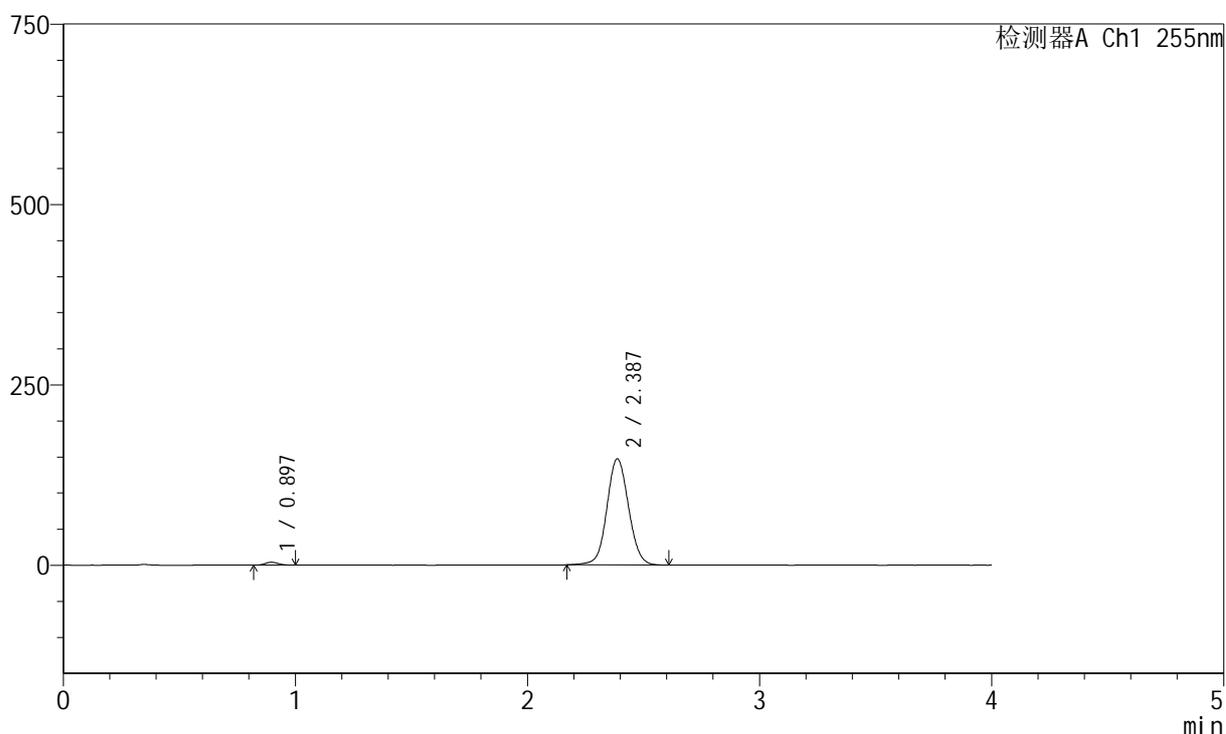
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 11541  | 1.604   | 2896   | 1141       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.386 | 707943 | 98.396  | 110173 | 3235       | 1.068 | 10.880   |
| 总计 |       | 719483 | 100.000 | 113069 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-293-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:03:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:15:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

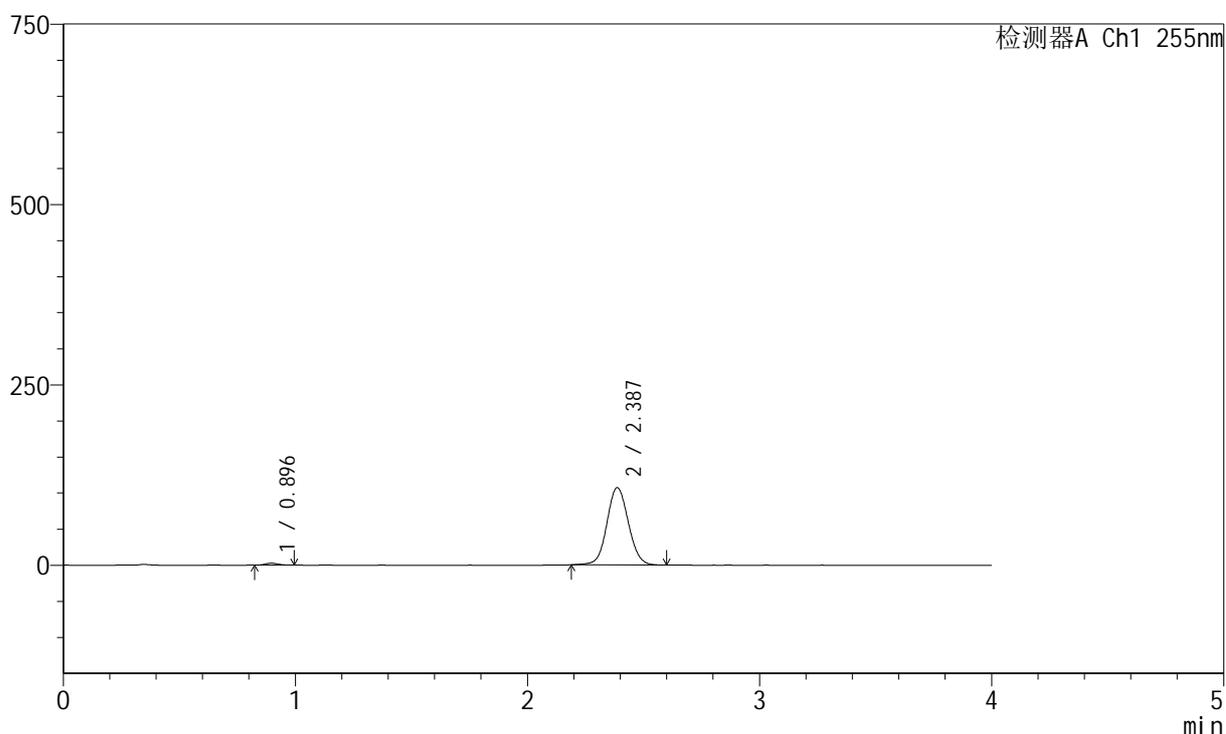
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 16088  | 1.657   | 4033   | 1137       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.387 | 954678 | 98.343  | 147217 | 3195       | 1.065 | 10.828   |
| 总计 |       | 970766 | 100.000 | 151249 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-294-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:07:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

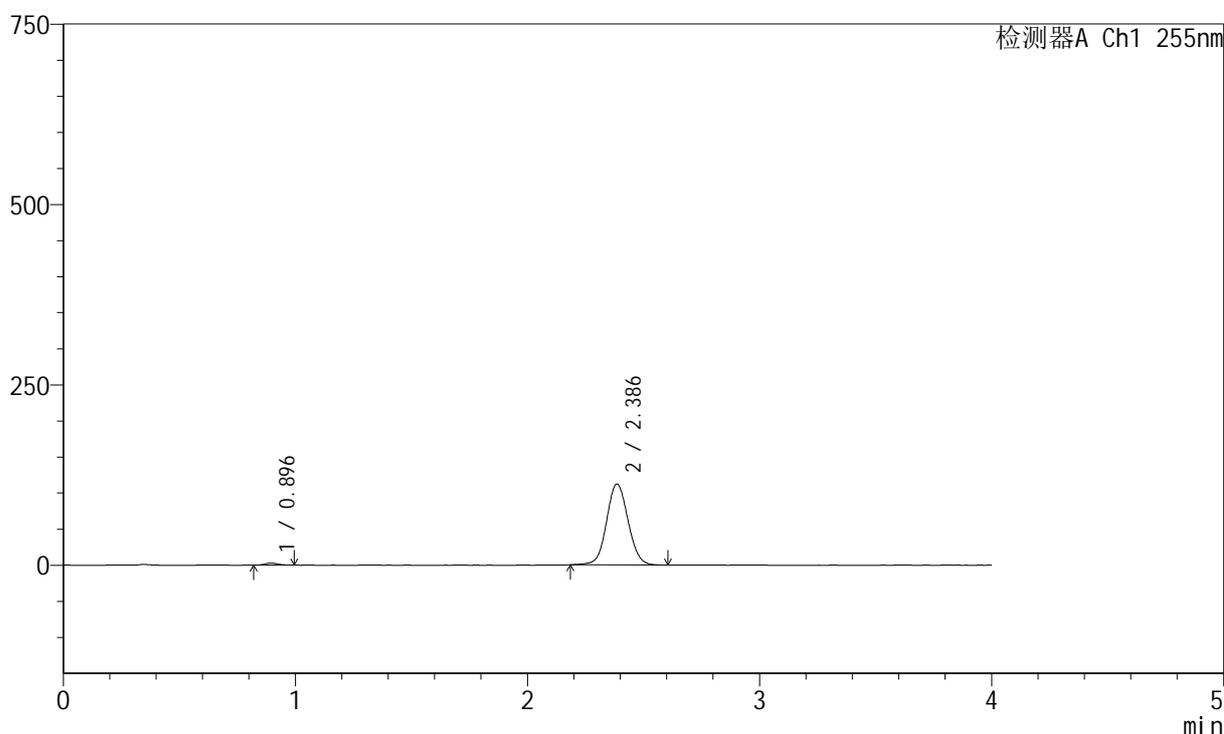
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 10775  | 1.542   | 2738   | 1157       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.387 | 688027 | 98.458  | 107188 | 3242       | 1.069 | 10.916   |
| 总计 |       | 698802 | 100.000 | 109926 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-295-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:12:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

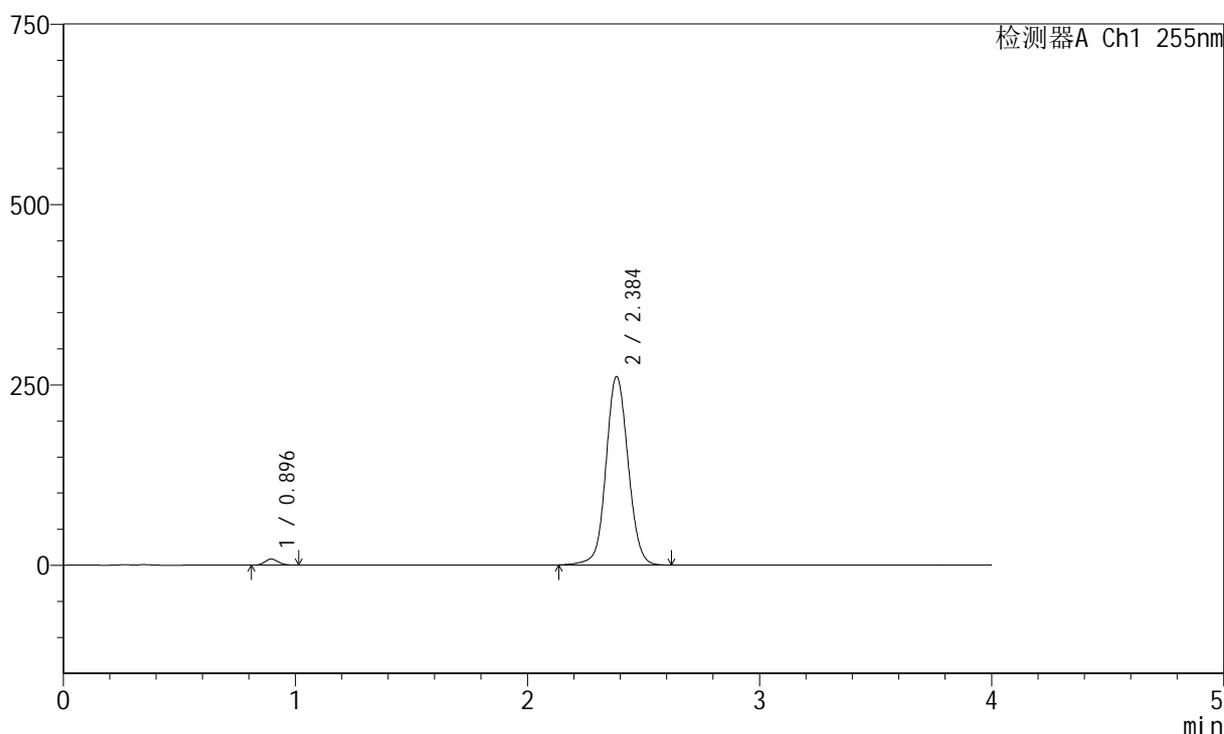
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 11571  | 1.579   | 2920   | 1151       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.386 | 721264 | 98.421  | 112185 | 3236       | 1.068 | 10.899   |
| 总计 |       | 732835 | 100.000 | 115104 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-296-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:16:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 34124   | 1.935   | 8457   | 1133       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.384 | 1729207 | 98.065  | 261513 | 3089       | 1.062 | 10.706   |
| 总计 |       | 1763331 | 100.000 | 269970 |            |       |          |

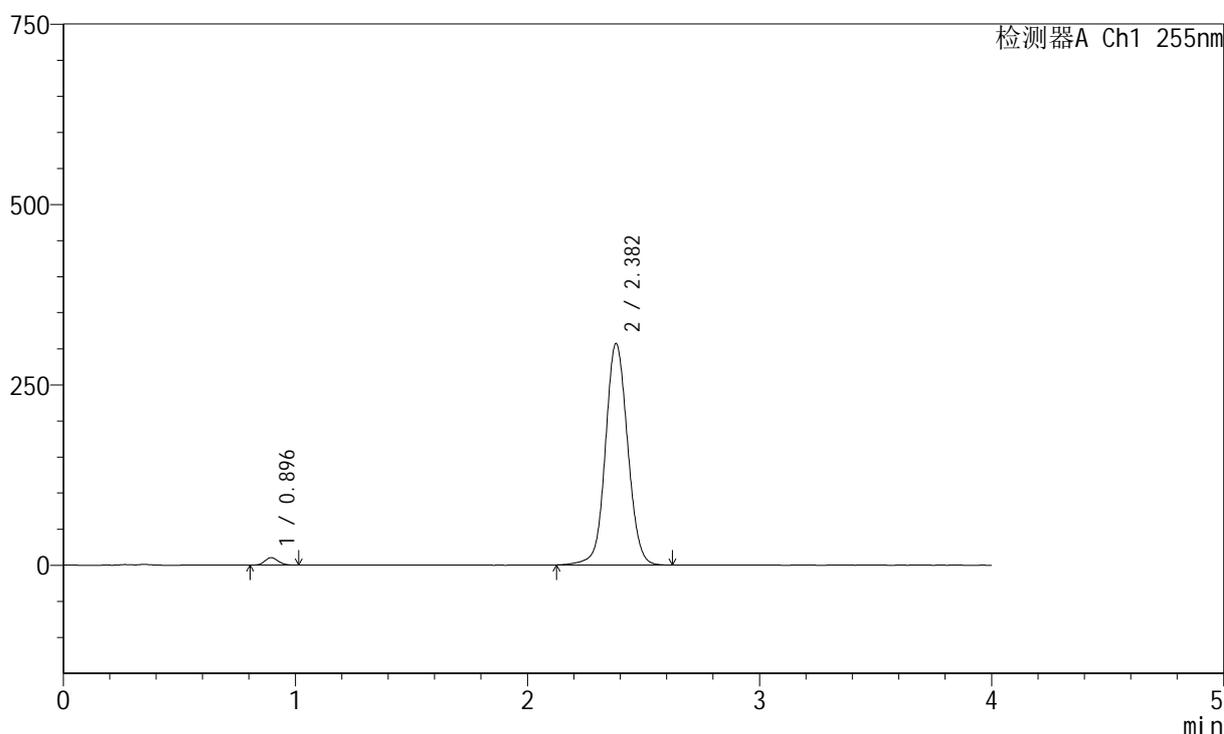
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-297-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

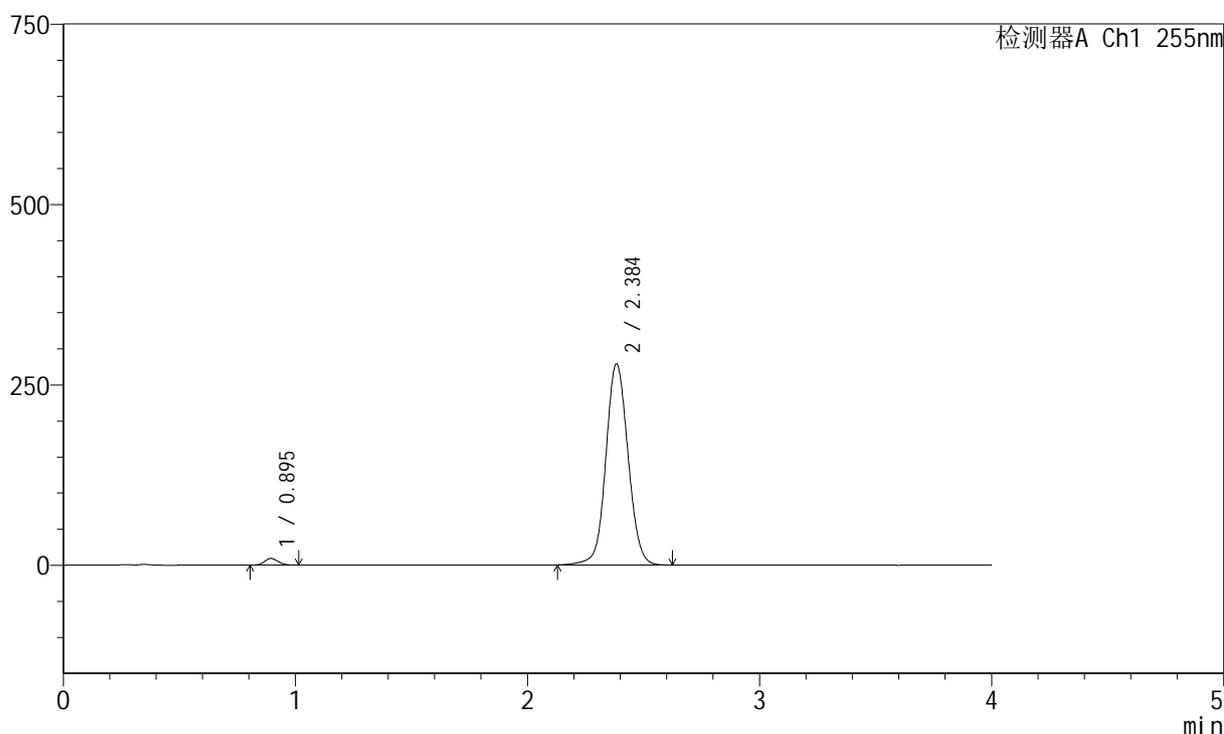
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 41871   | 2.009   | 10343  | 1123       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.382 | 2042523 | 97.991  | 307164 | 3054       | 1.063 | 10.643   |
| 总计 |       | 2084394 | 100.000 | 317508 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-298-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:25:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

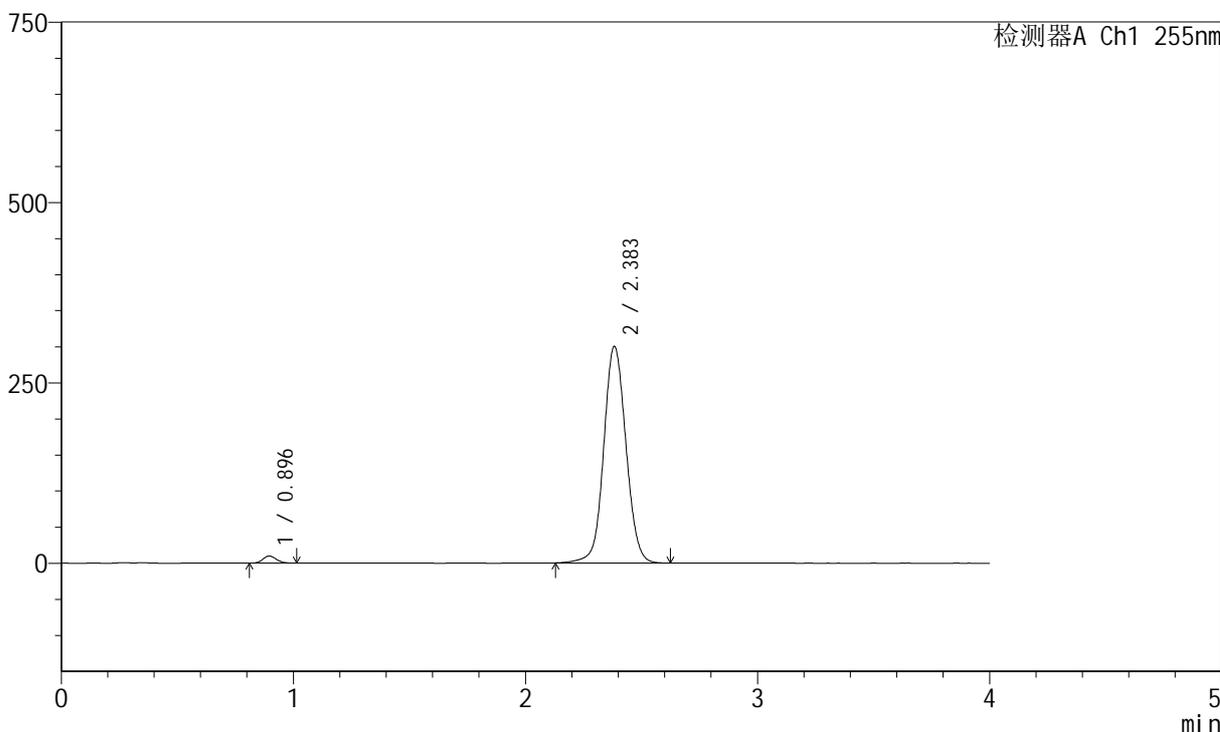
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.895 | 37865   | 2.001   | 9322   | 1107       | 1.123 | --       |
| 2  | 2.384 | 1854119 | 97.999  | 279055 | 3058       | 1.064 | 10.633   |
| 总计 |       | 1891983 | 100.000 | 288377 |            |       |          |

<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 - 0-42/3-299-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:29:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 40214   | 1.972   | 9936   | 1122       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.383 | 1998871 | 98.028  | 300593 | 3051       | 1.063 | 10.639   |
| 总计 |       | 2039085 | 100.000 | 310529 |            |       |          |

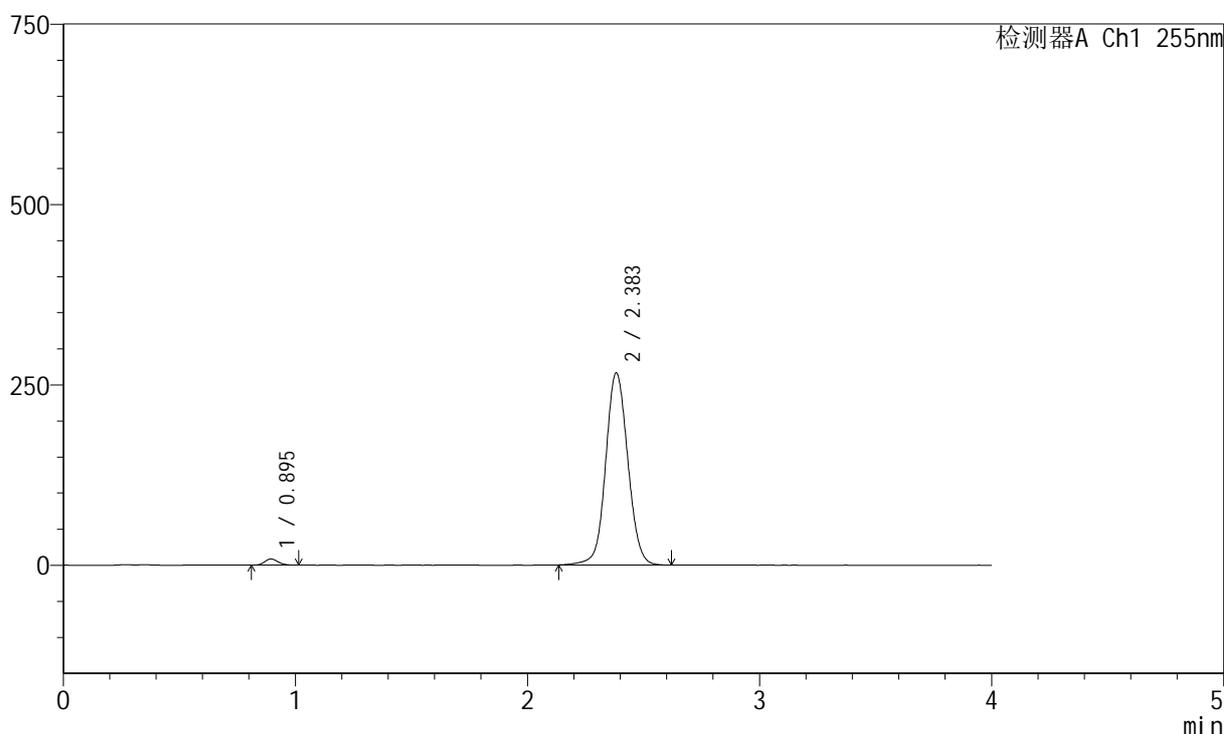
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-300-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:33:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.895 | 34761   | 1.931   | 8588   | 1118       | 1.140 | --       |
| 2  | 2.383 | 1765691 | 98.069  | 266535 | 3069       | 1.065 | 10.662   |
| 总计 |       | 1800452 | 100.000 | 275123 |            |       |          |

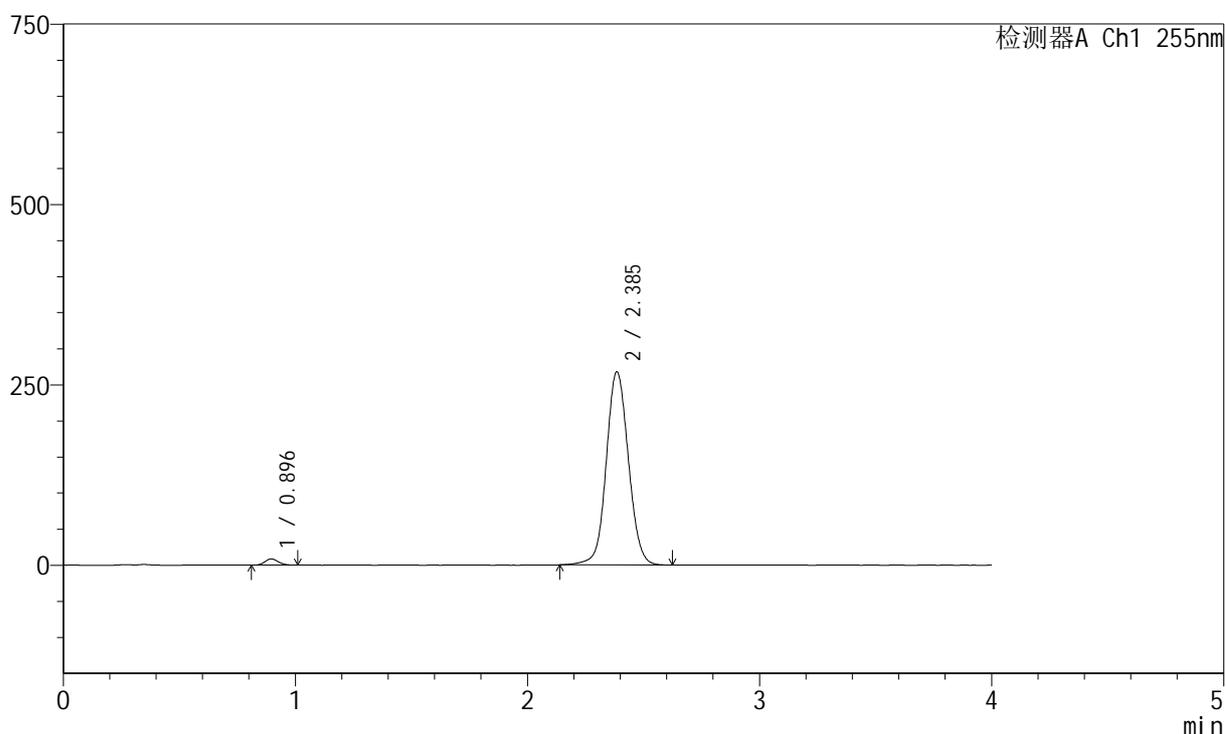
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-301-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:38:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

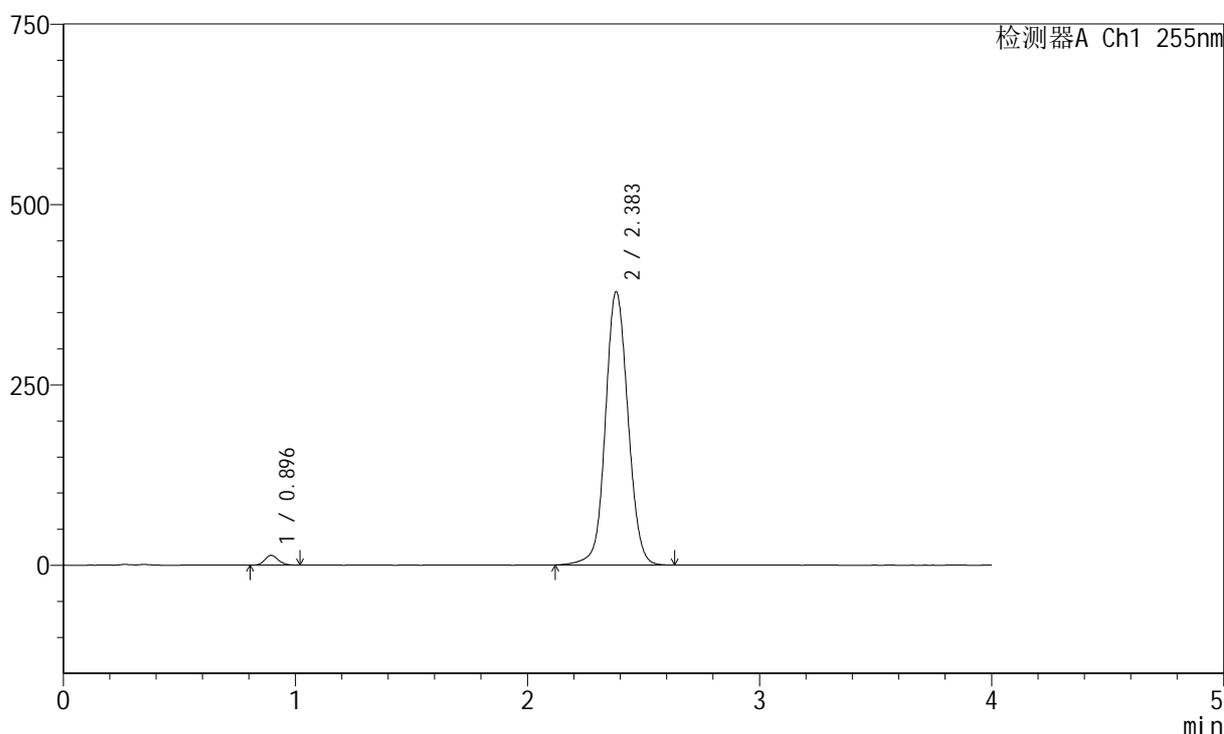
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 35018   | 1.935   | 8687   | 1128       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.385 | 1774625 | 98.065  | 267748 | 3080       | 1.066 | 10.688   |
| 总计 |       | 1809643 | 100.000 | 276435 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-302-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:42:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

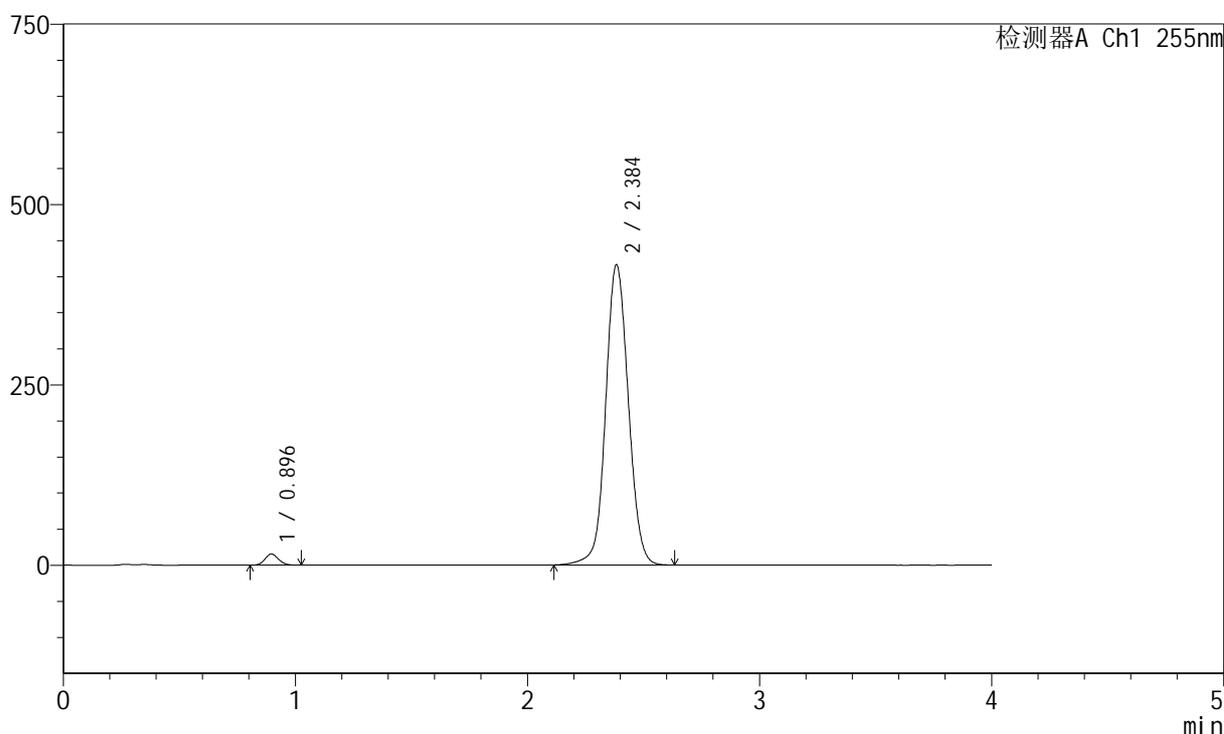
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 55212   | 2.115   | 13612  | 1124       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.383 | 2555809 | 97.885  | 379146 | 2975       | 1.065 | 10.560   |
| 总计 |       | 2611021 | 100.000 | 392758 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-303-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:47:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

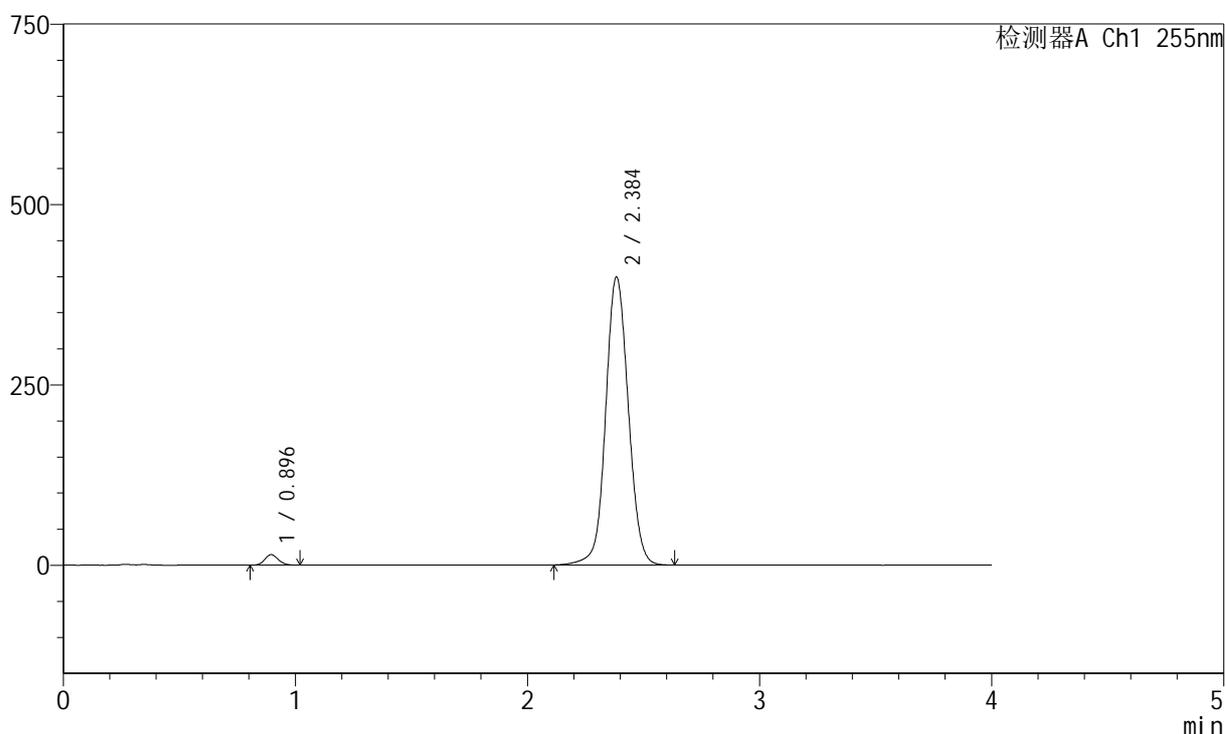
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 62639   | 2.169   | 15458  | 1124       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.384 | 2824643 | 97.831  | 416495 | 2943       | 1.066 | 10.522   |
| 总计 |       | 2887281 | 100.000 | 431954 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-304-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:51:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

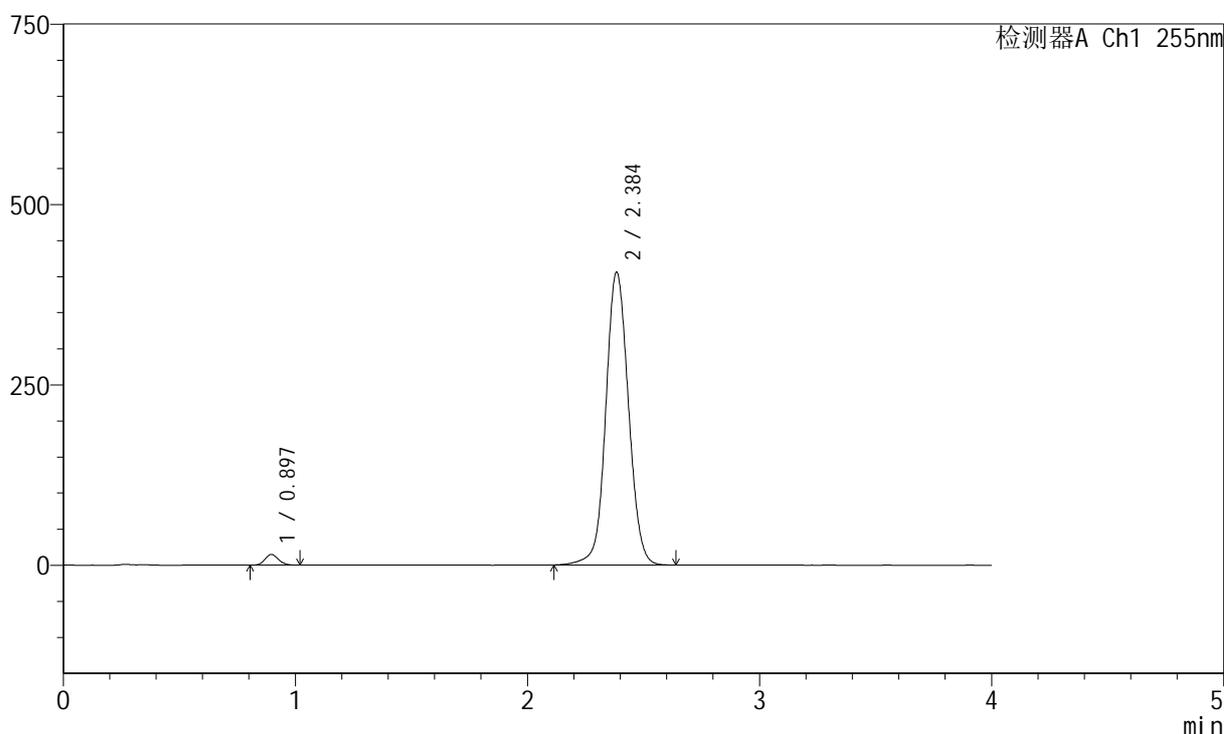
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 59000   | 2.134   | 14537  | 1122       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.384 | 2705564 | 97.866  | 399635 | 2954       | 1.065 | 10.538   |
| 总计 |       | 2764564 | 100.000 | 414172 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-305-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 16:55:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

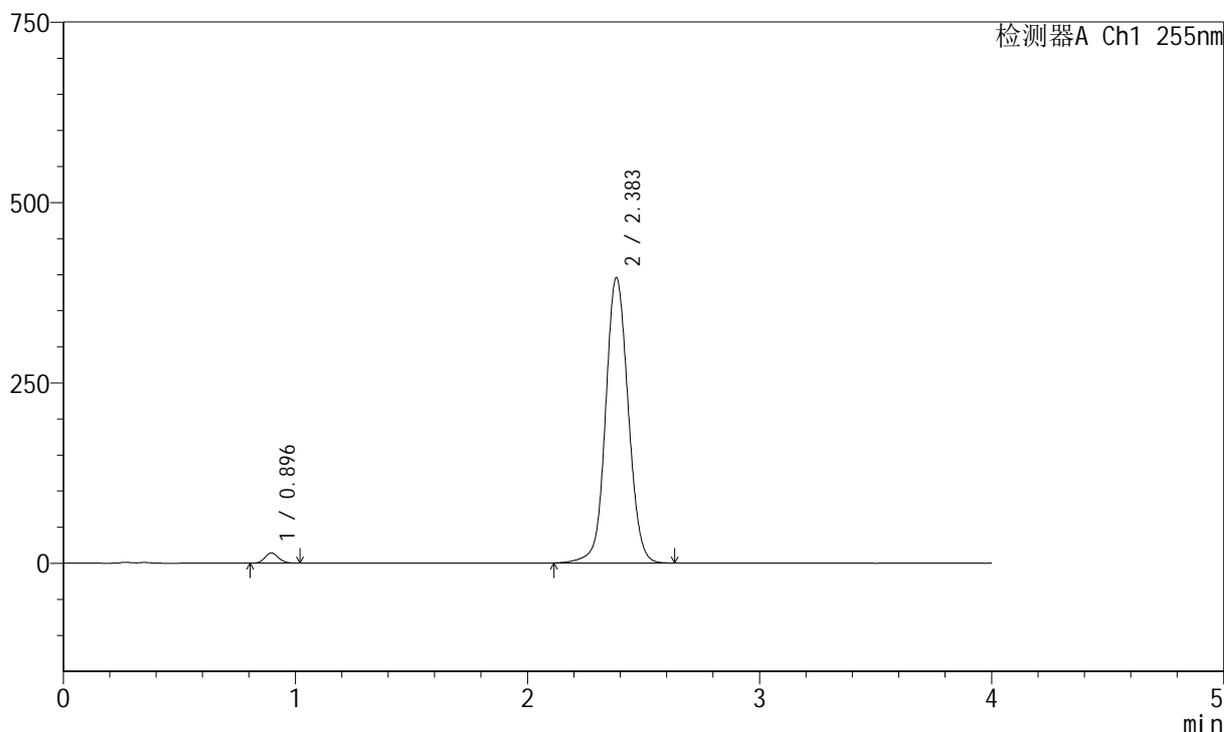
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 60391   | 2.145   | 14871  | 1119       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.384 | 2755659 | 97.855  | 406250 | 2945       | 1.064 | 10.518   |
| 总计 |       | 2816049 | 100.000 | 421121 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-306-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:00:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

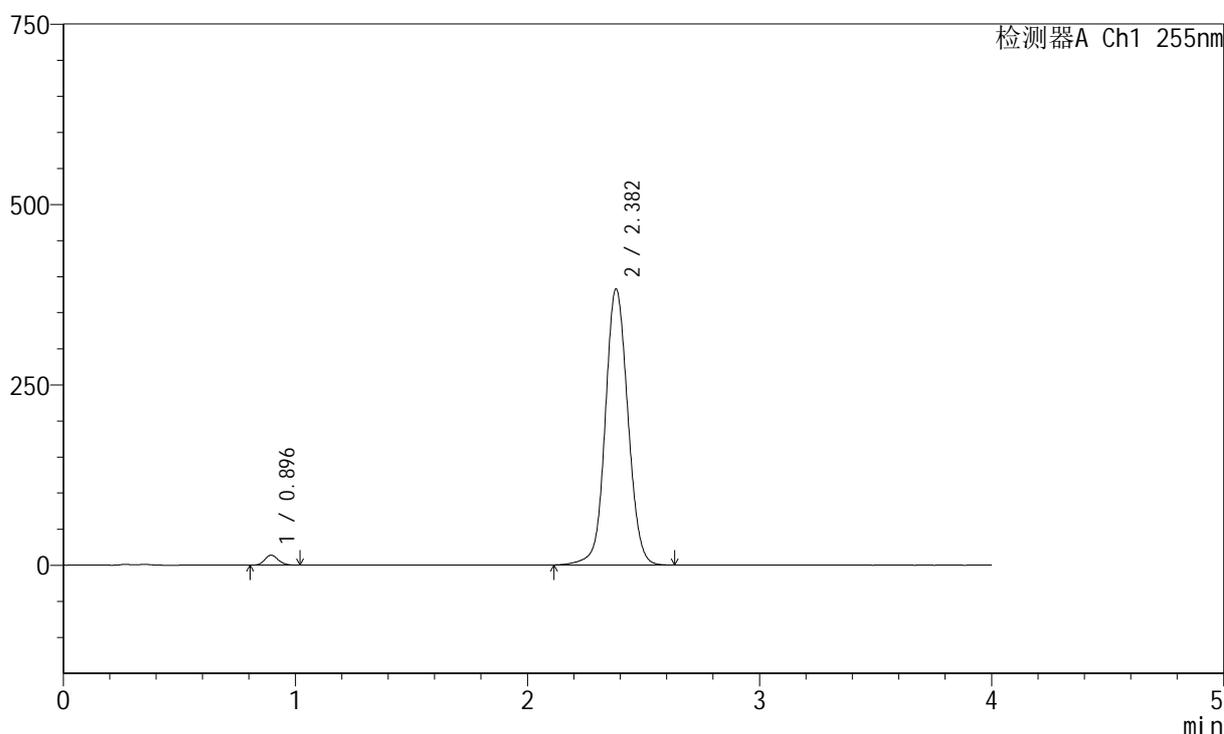
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 57603   | 2.108   | 14204  | 1122       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.383 | 2675430 | 97.892  | 395868 | 2959       | 1.065 | 10.536   |
| 总计 |       | 2733033 | 100.000 | 410072 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-307-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:04:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

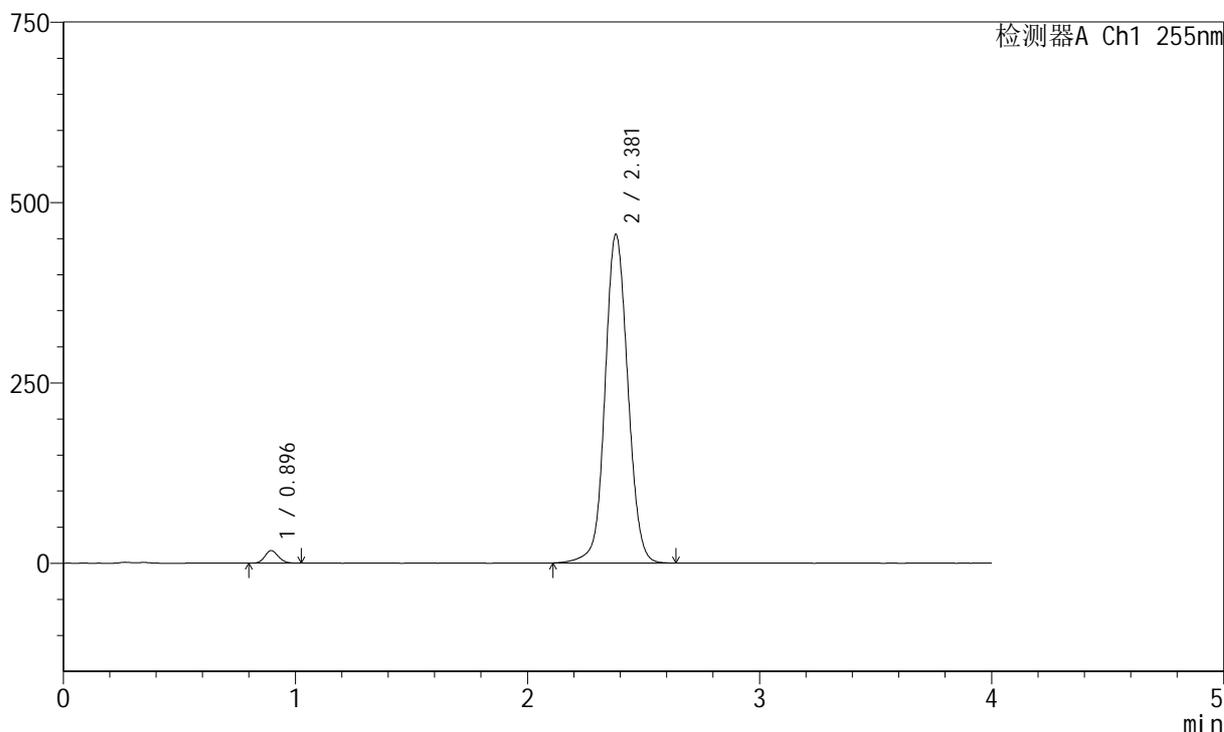
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 55976   | 2.118   | 13820  | 1124       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.382 | 2587437 | 97.882  | 382899 | 2960       | 1.065 | 10.543   |
| 总计 |       | 2643412 | 100.000 | 396719 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-308-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:09:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 70777   | 2.227   | 17398  | 1118       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3108065 | 97.773  | 455436 | 2909       | 1.065 | 10.467   |
| 总计 |       | 3178842 | 100.000 | 472834 |            |       |          |

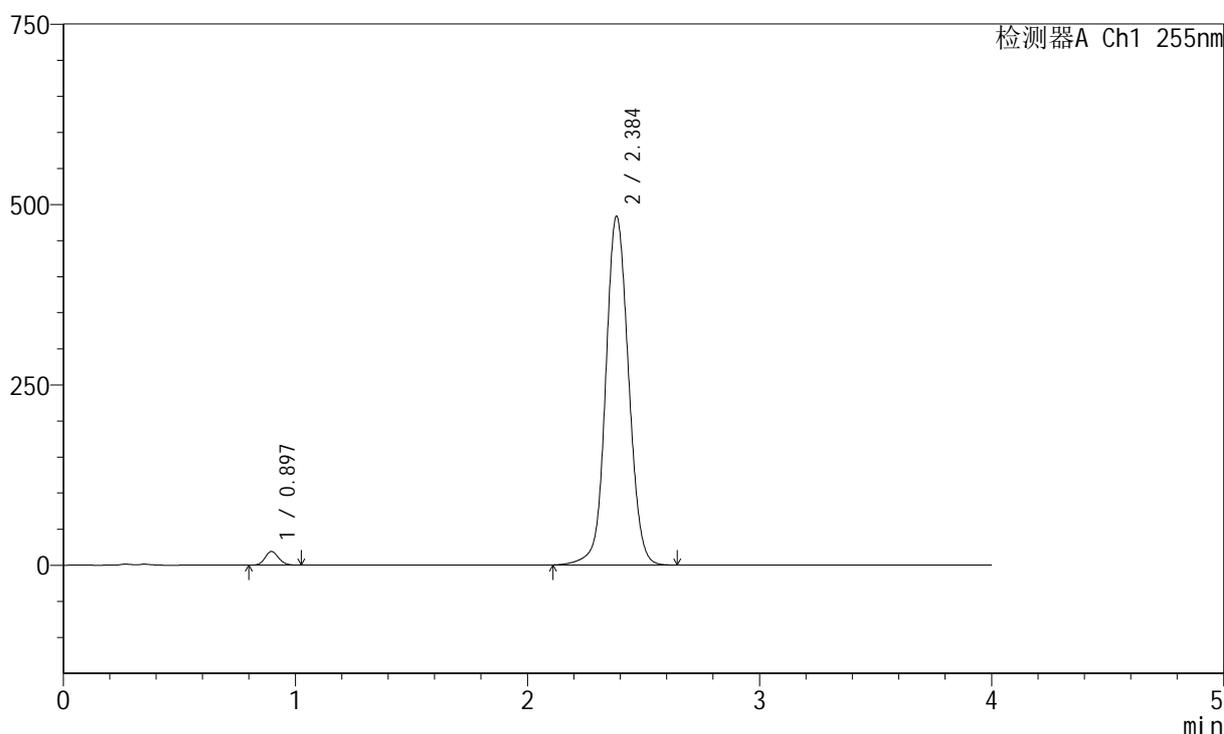
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-309-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:13:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 77137   | 2.279   | 19020  | 1121       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.384 | 3307023 | 97.721  | 483842 | 2905       | 1.066 | 10.470   |
| 总计 |       | 3384159 | 100.000 | 502862 |            |       |          |

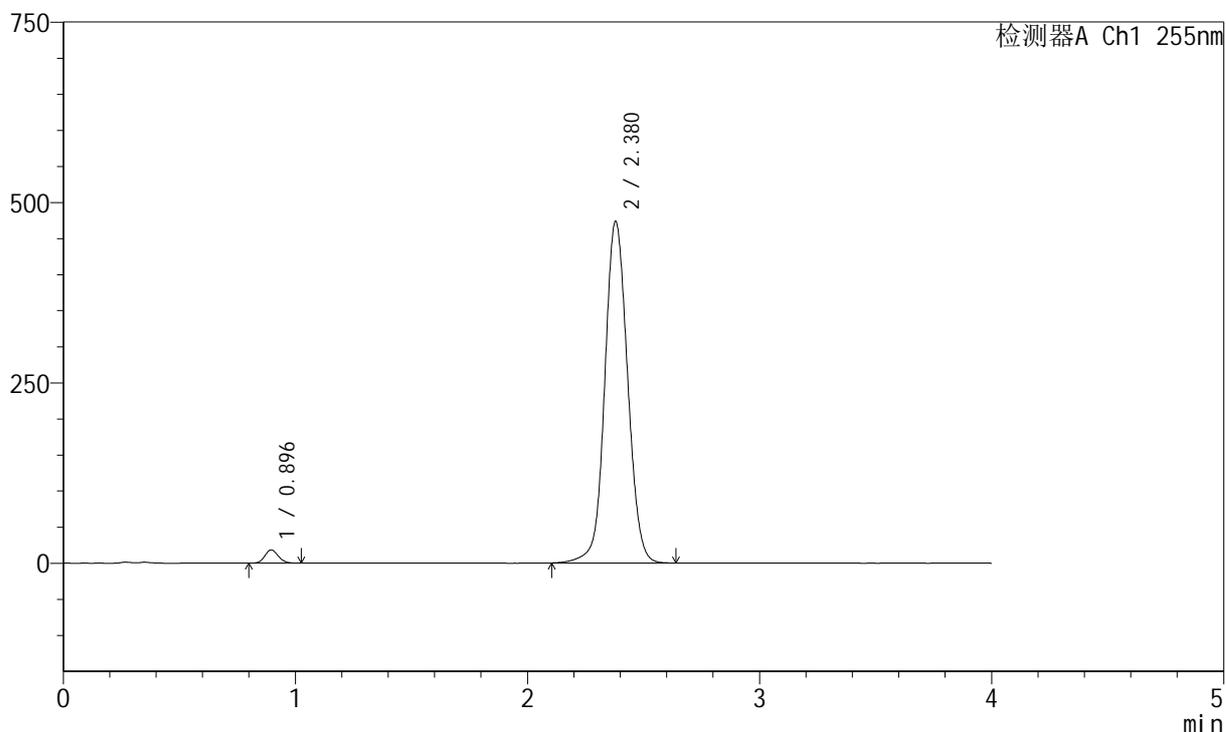
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-310-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 74371   | 2.248   | 18276  | 1117       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.380 | 3234607 | 97.752  | 473528 | 2901       | 1.066 | 10.453   |
| 总计 |       | 3308977 | 100.000 | 491804 |            |       |          |

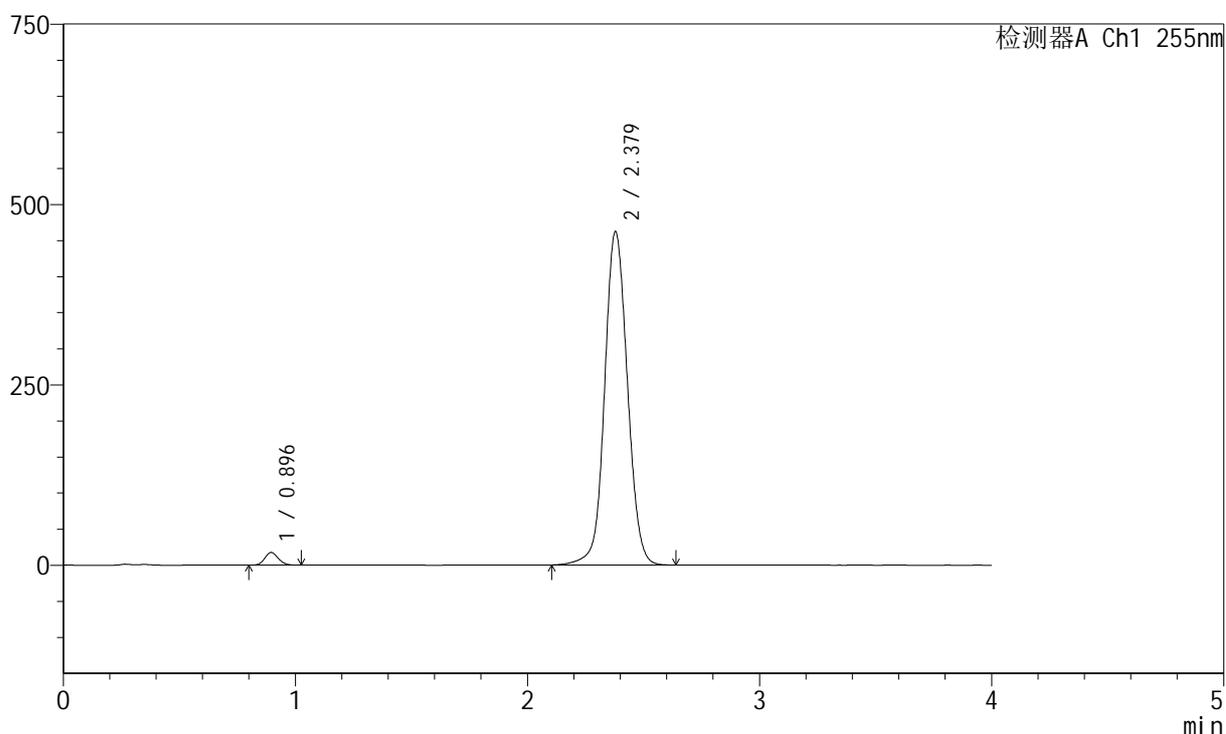
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-311-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:22:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 71573   | 2.220   | 17615  | 1117       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.379 | 3152446 | 97.780  | 462426 | 2907       | 1.065 | 10.460   |
| 总计 |       | 3224019 | 100.000 | 480040 |            |       |          |

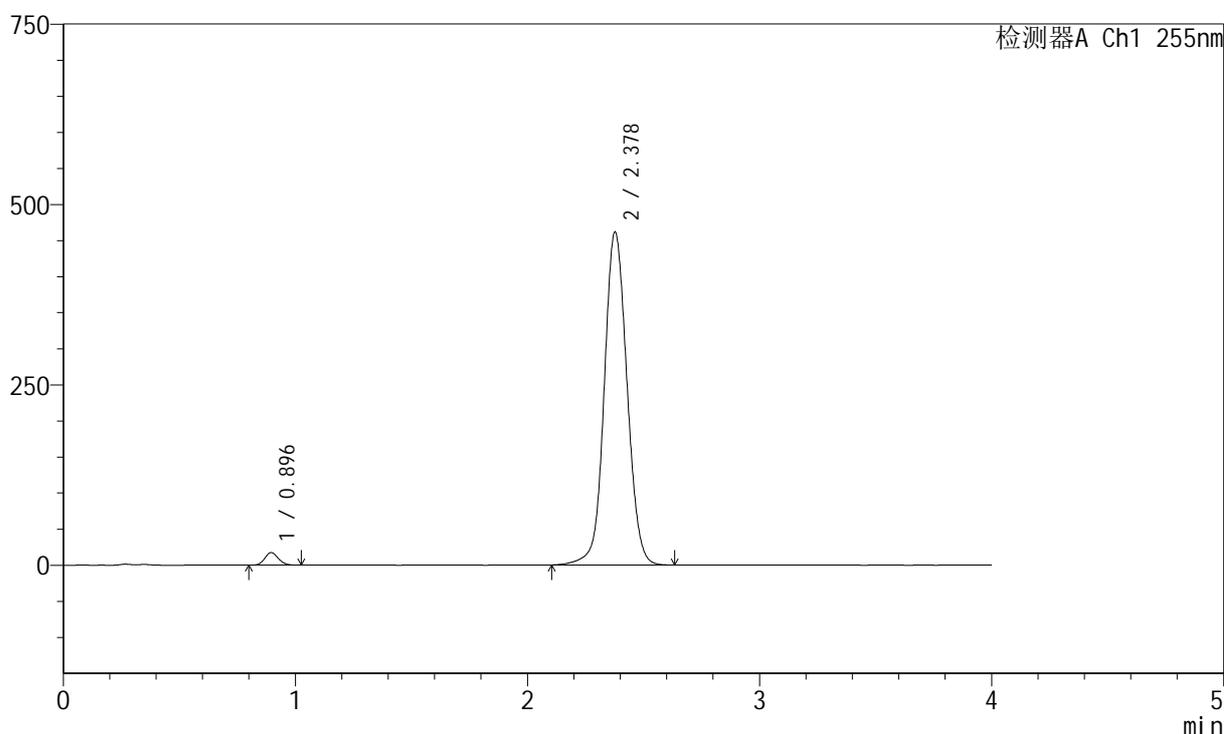
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-312-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:26:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

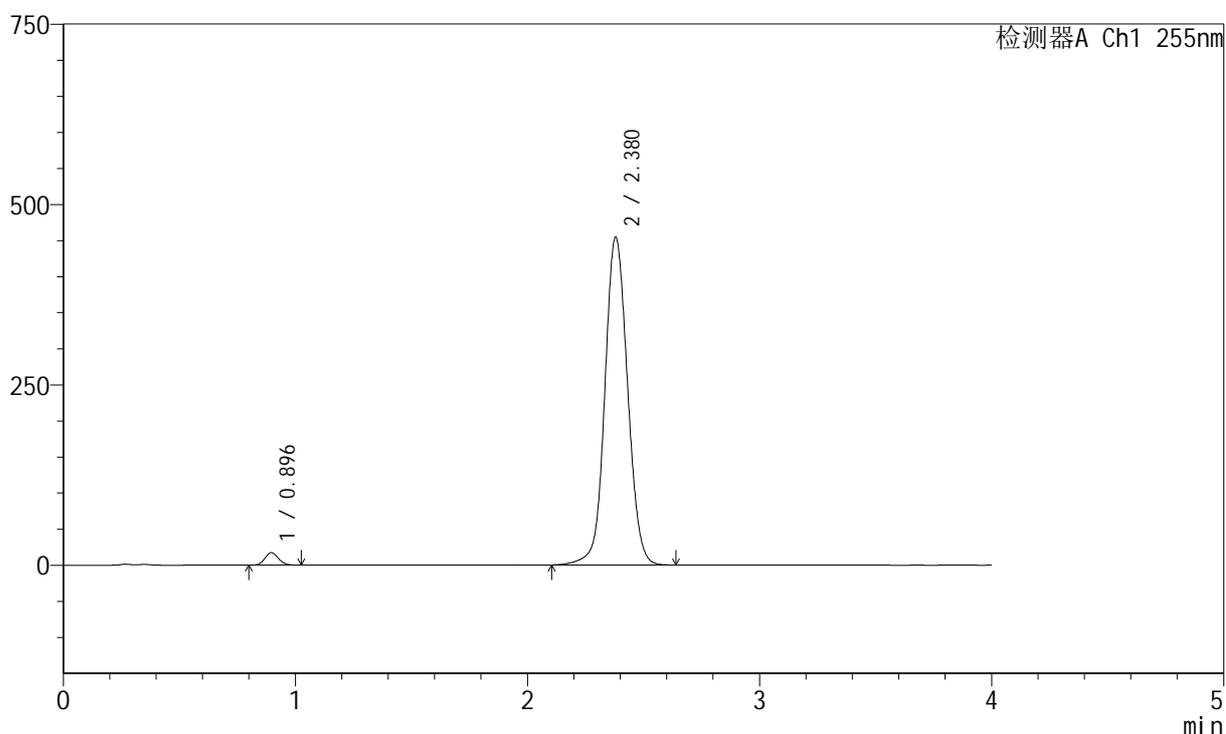
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 70967   | 2.206   | 17470  | 1122       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.378 | 3146751 | 97.794  | 461907 | 2905       | 1.066 | 10.457   |
| 总计 |       | 3217718 | 100.000 | 479377 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-313-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:31:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

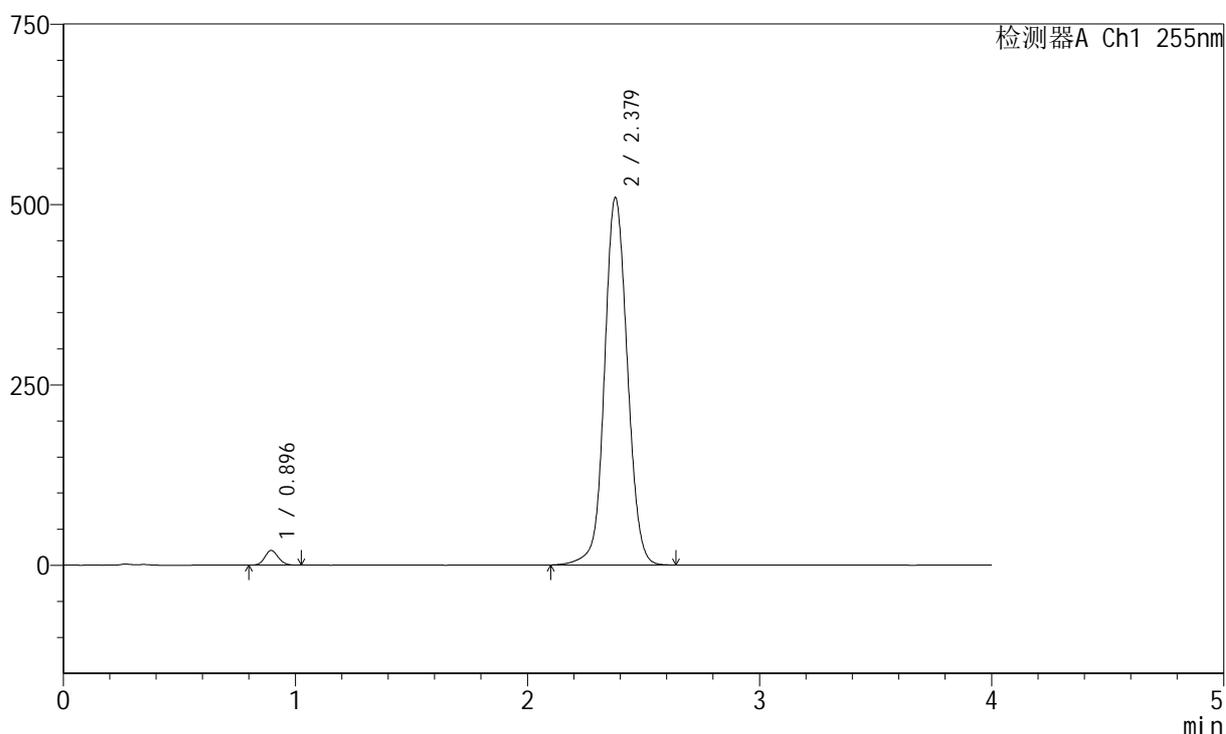
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 70522   | 2.229   | 17378  | 1122       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.380 | 3093638 | 97.771  | 454419 | 2922       | 1.066 | 10.481   |
| 总计 |       | 3164160 | 100.000 | 471798 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-314-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:35:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

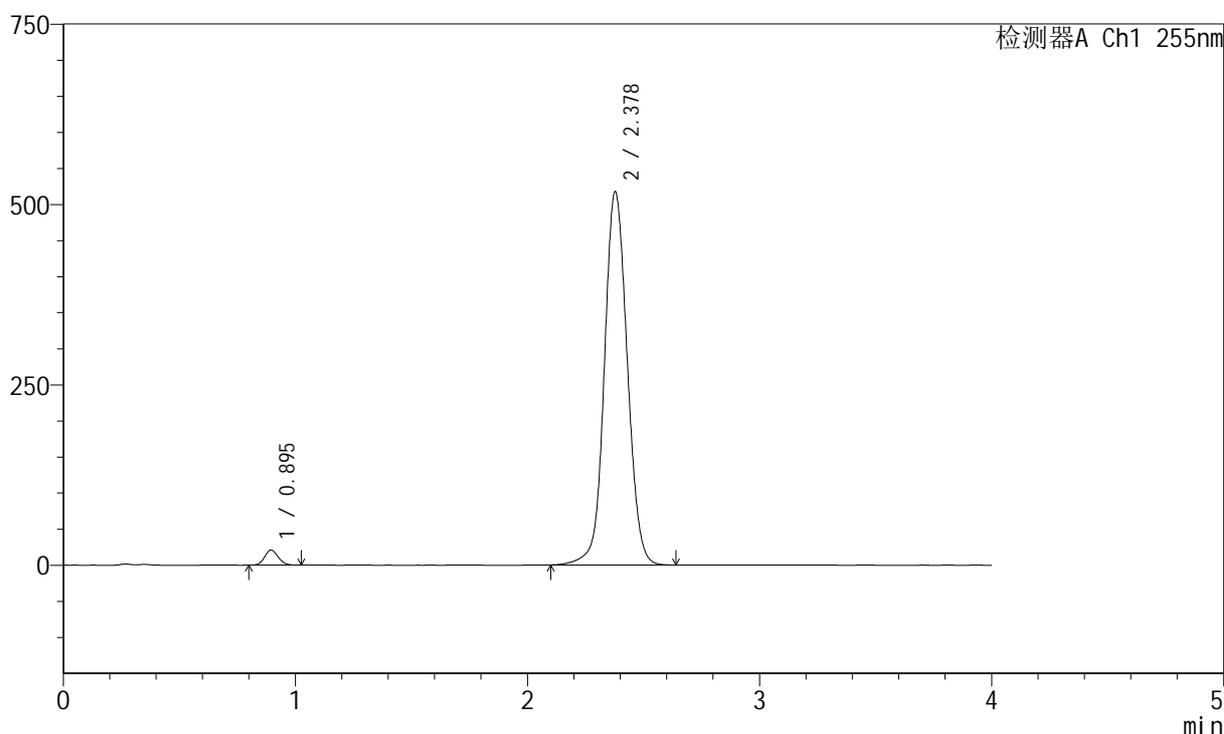
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 82432   | 2.312   | 20301  | 1123       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.379 | 3482293 | 97.688  | 509740 | 2896       | 1.066 | 10.455   |
| 总计 |       | 3564724 | 100.000 | 530040 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-315-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:40:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:16:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

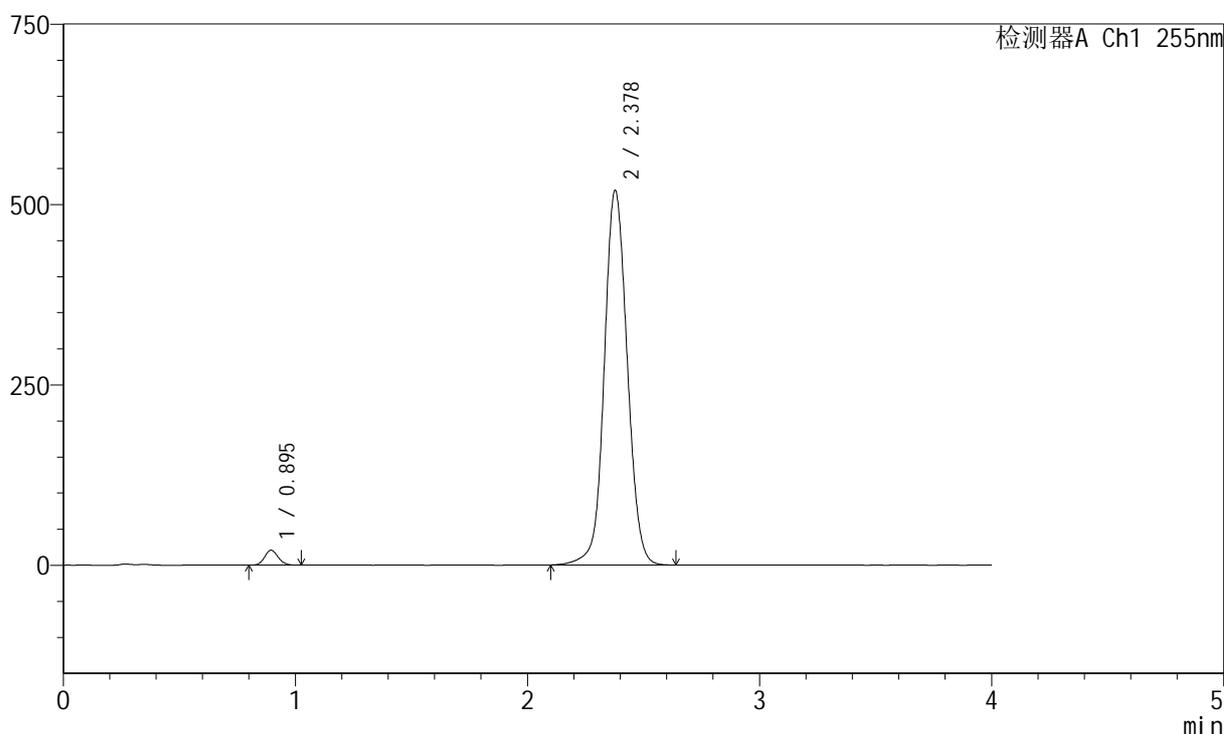
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.895 | 85209   | 2.342   | 20976  | 1115       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.378 | 3552406 | 97.658  | 518014 | 2873       | 1.066 | 10.419   |
| 总计 |       | 3637615 | 100.000 | 538990 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-316-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:44:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

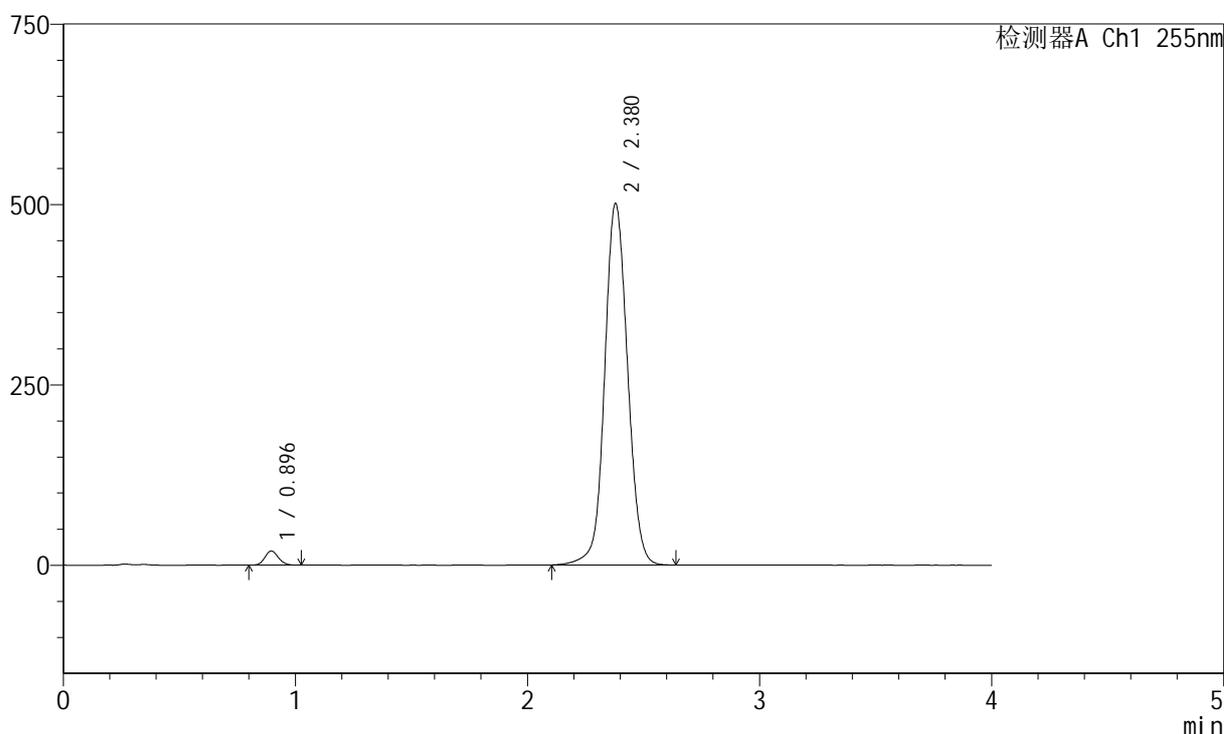
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.895 | 84401   | 2.310   | 20818  | 1117       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.378 | 3569145 | 97.690  | 519709 | 2868       | 1.066 | 10.417   |
| 总计 |       | 3653546 | 100.000 | 540527 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-317-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:48:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

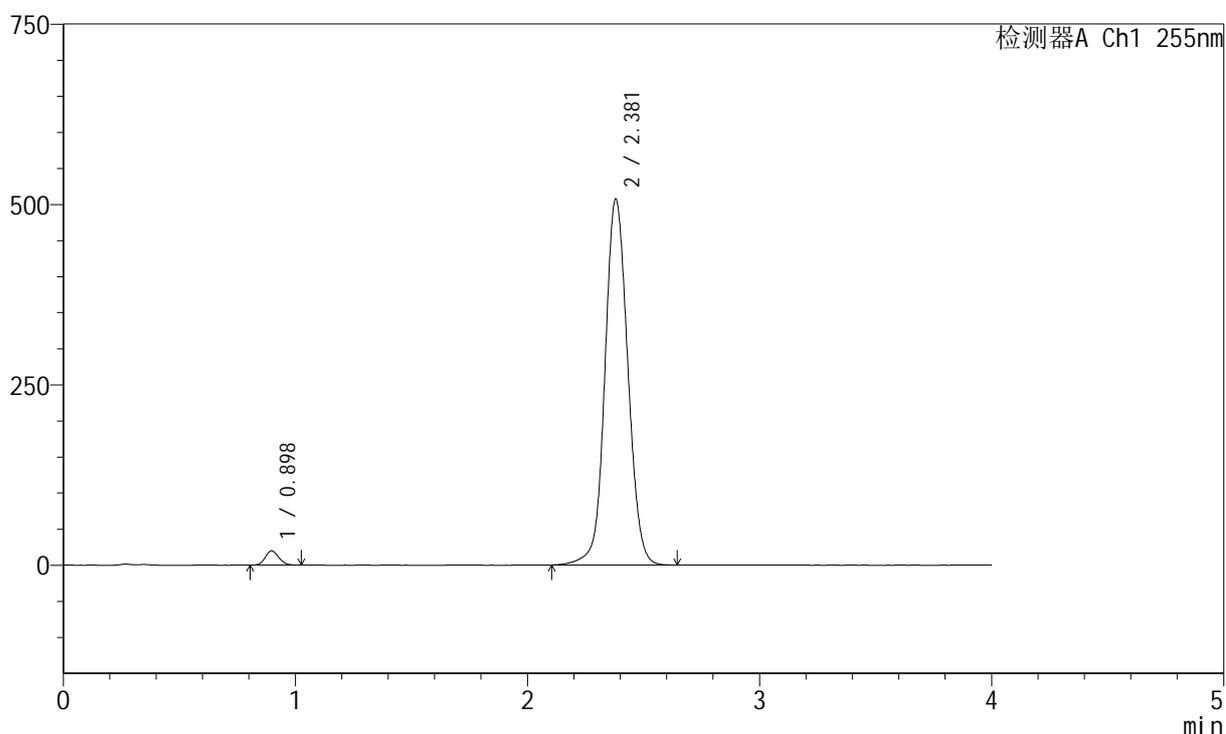
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 80059   | 2.279   | 19704  | 1118       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.380 | 3432876 | 97.721  | 501304 | 2886       | 1.066 | 10.433   |
| 总计 |       | 3512934 | 100.000 | 521008 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-318-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:53:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

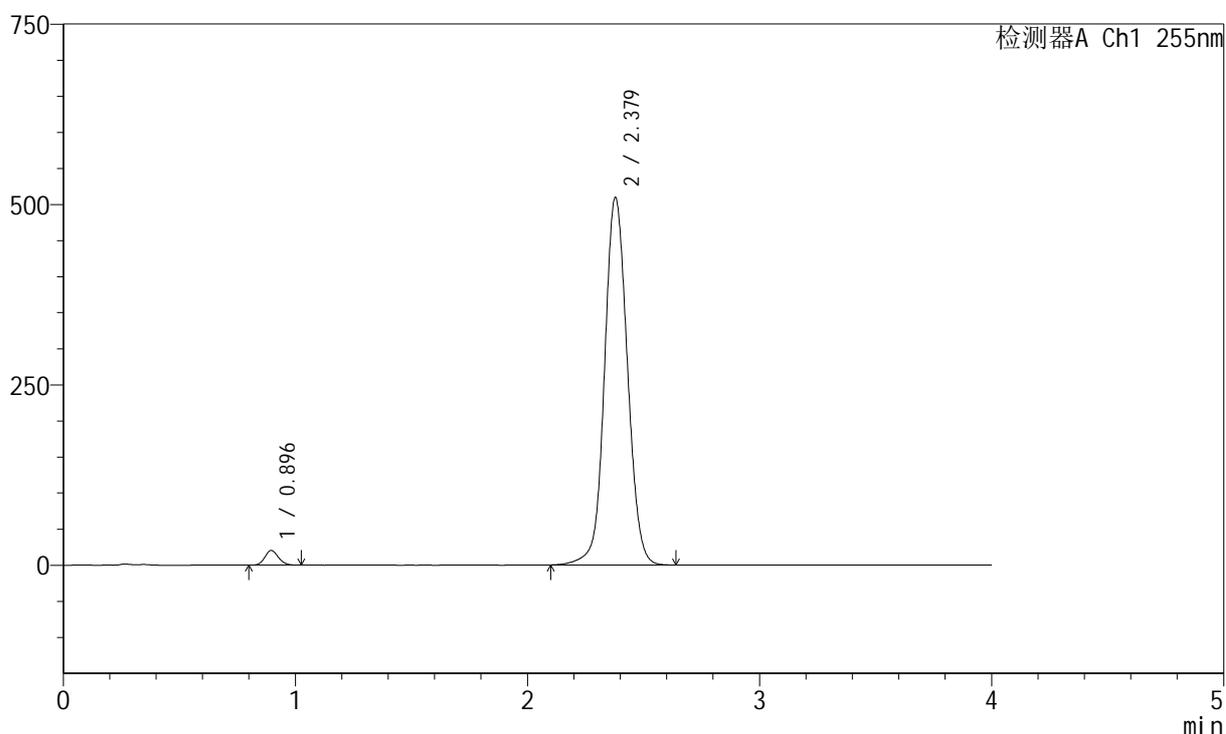
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 80864   | 2.275   | 19984  | 1123       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.381 | 3473861 | 97.725  | 507030 | 2888       | 1.069 | 10.428   |
| 总计 |       | 3554724 | 100.000 | 527015 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-319-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 17:57:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

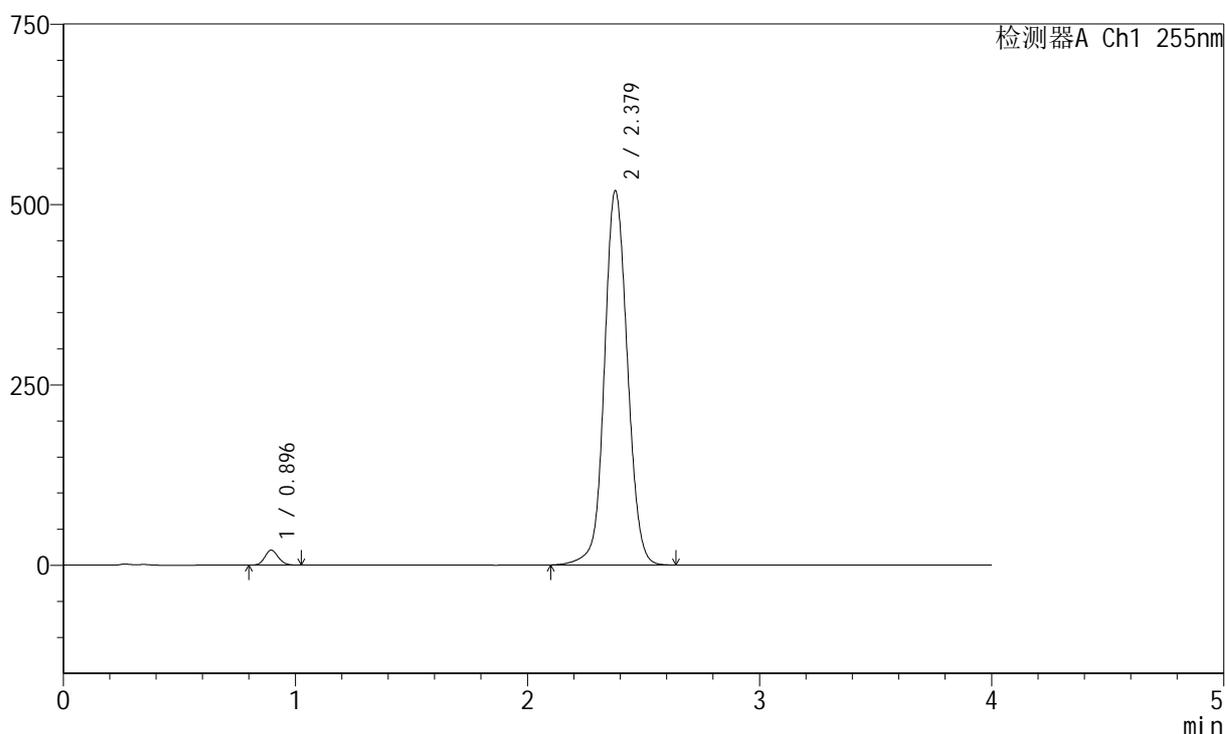
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 82808   | 2.319   | 20358  | 1117       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.379 | 3488220 | 97.681  | 509787 | 2886       | 1.066 | 10.428   |
| 总计 |       | 3571027 | 100.000 | 530145 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-320-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:02:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

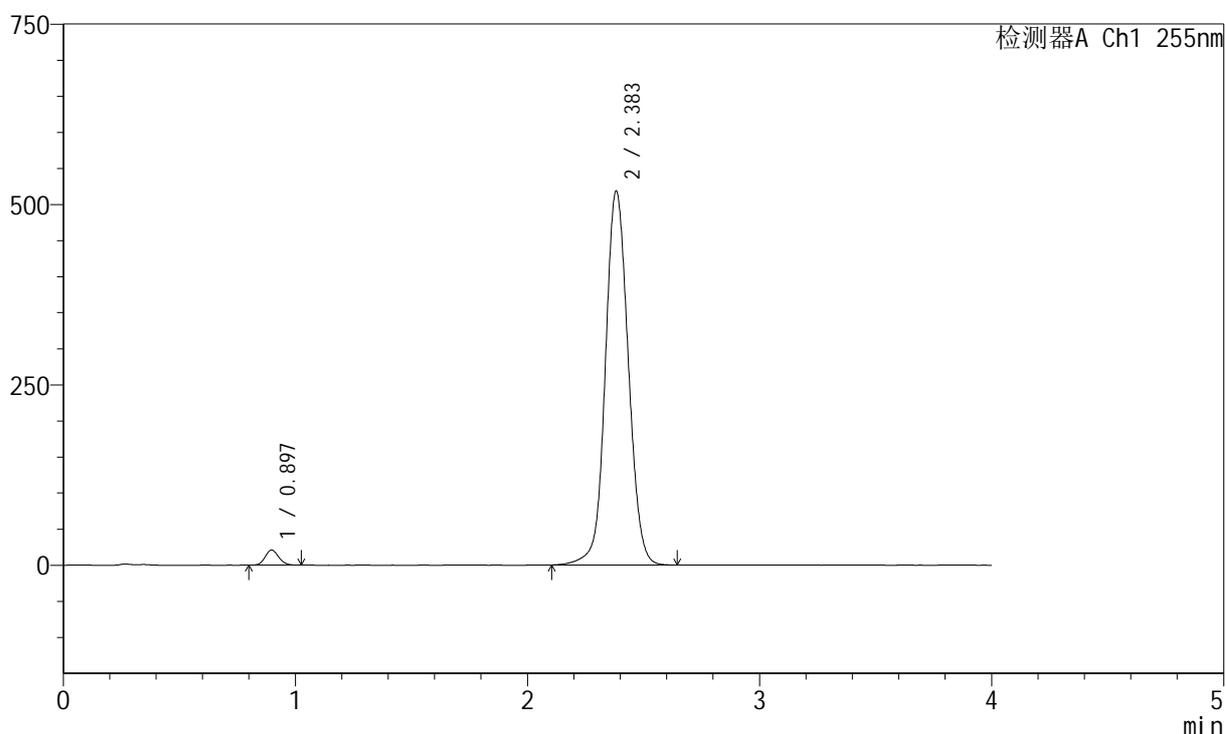
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84187   | 2.306   | 20758  | 1126       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.379 | 3566328 | 97.694  | 519226 | 2863       | 1.067 | 10.422   |
| 总计 |       | 3650515 | 100.000 | 539984 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-321-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:06:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

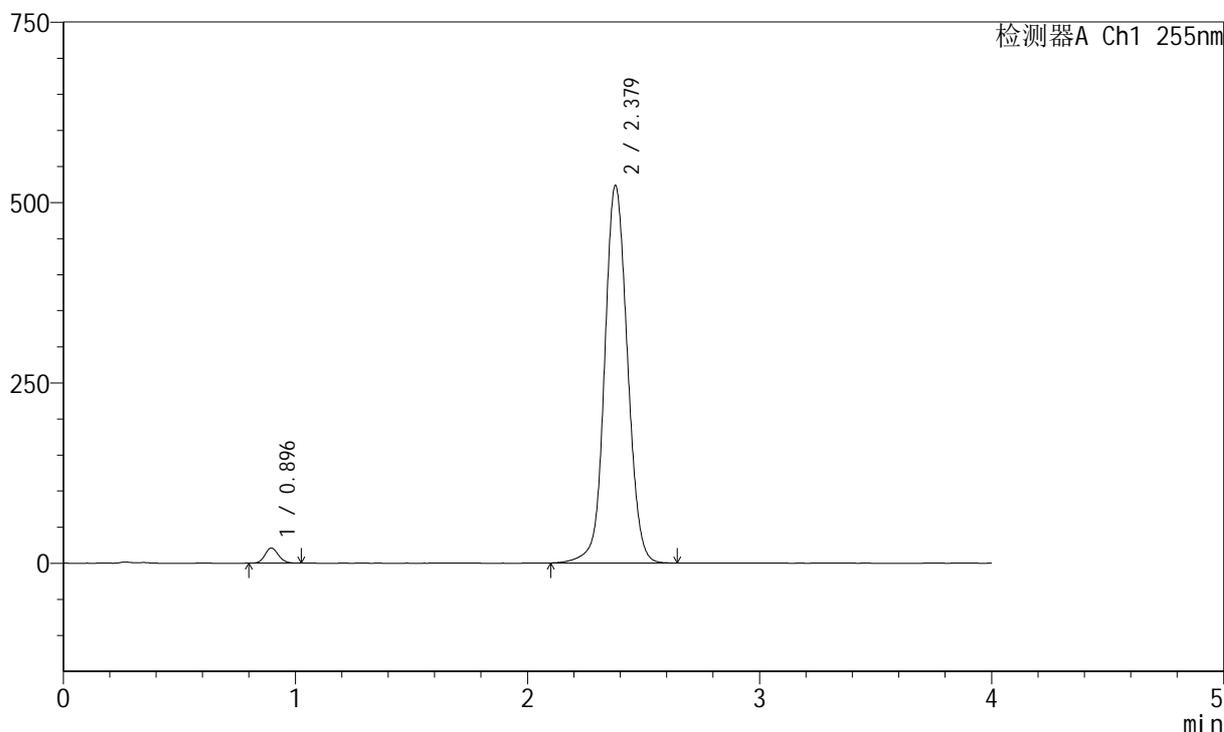
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 85358   | 2.340   | 21024  | 1118       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.383 | 3561653 | 97.660  | 518769 | 2878       | 1.068 | 10.422   |
| 总计 |       | 3647011 | 100.000 | 539793 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-322-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:10:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

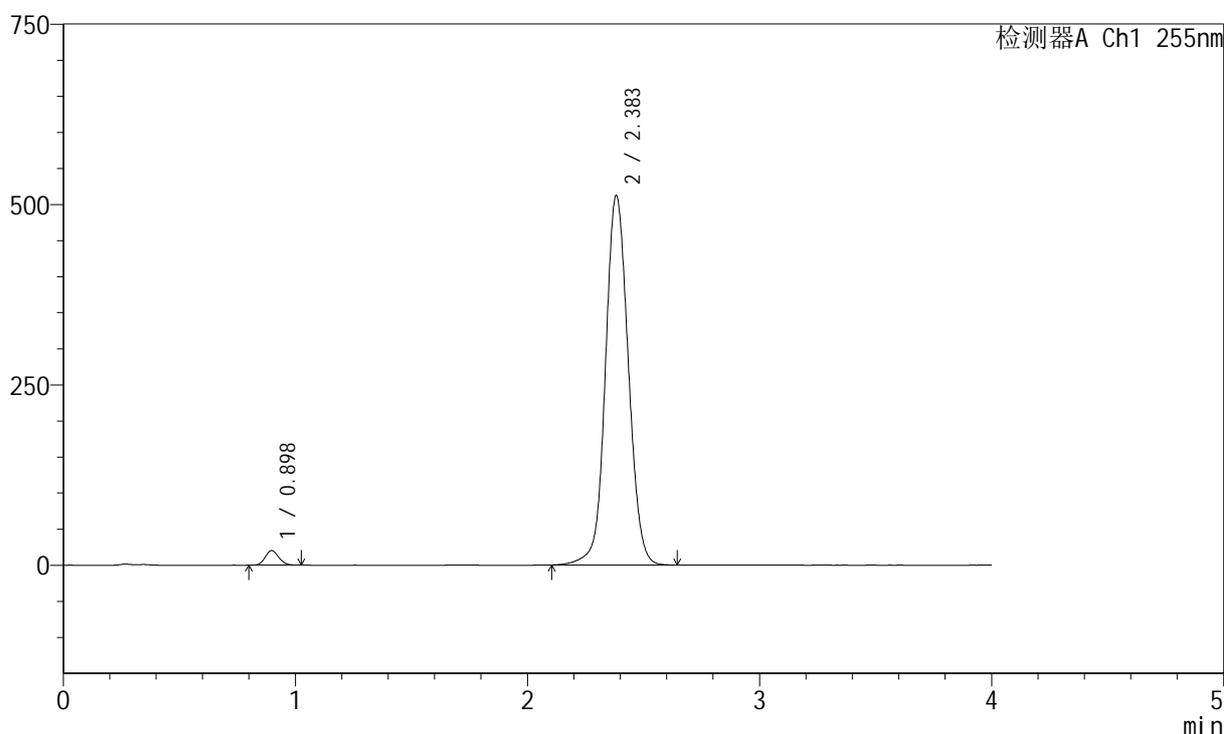
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 85353   | 2.329   | 21066  | 1125       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.379 | 3579252 | 97.671  | 523781 | 2898       | 1.068 | 10.455   |
| 总计 |       | 3664605 | 100.000 | 544846 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-323-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:15:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

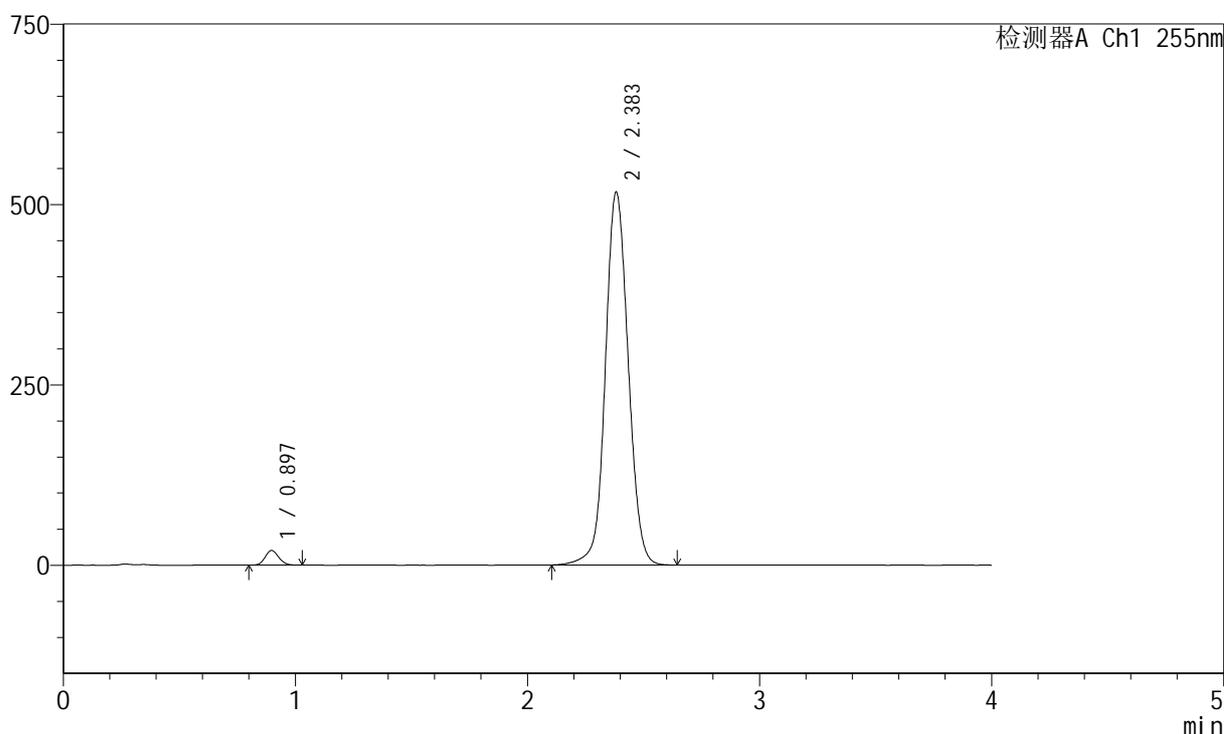
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82593   | 2.298   | 20373  | 1122       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.383 | 3511116 | 97.702  | 512508 | 2892       | 1.067 | 10.442   |
| 总计 |       | 3593709 | 100.000 | 532880 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-324-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:19:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

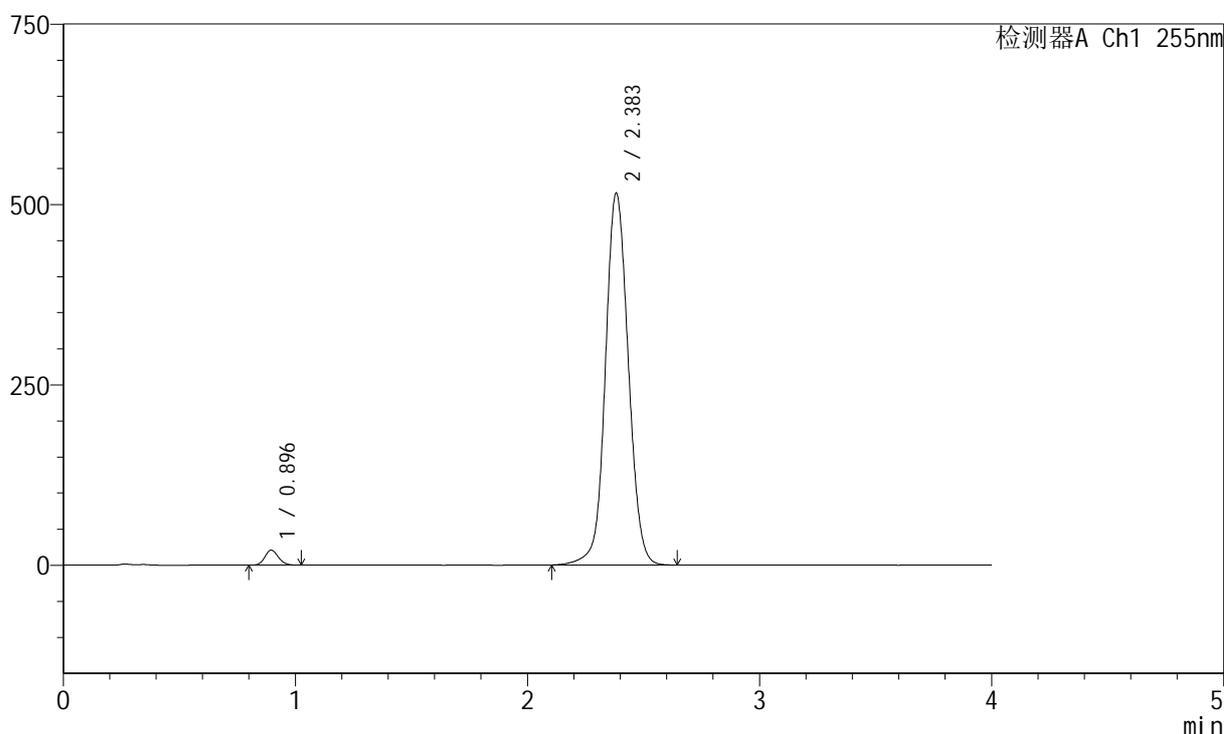
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83369   | 2.307   | 20528  | 1118       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.383 | 3530955 | 97.693  | 517207 | 2912       | 1.067 | 10.459   |
| 总计 |       | 3614325 | 100.000 | 537735 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-325-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

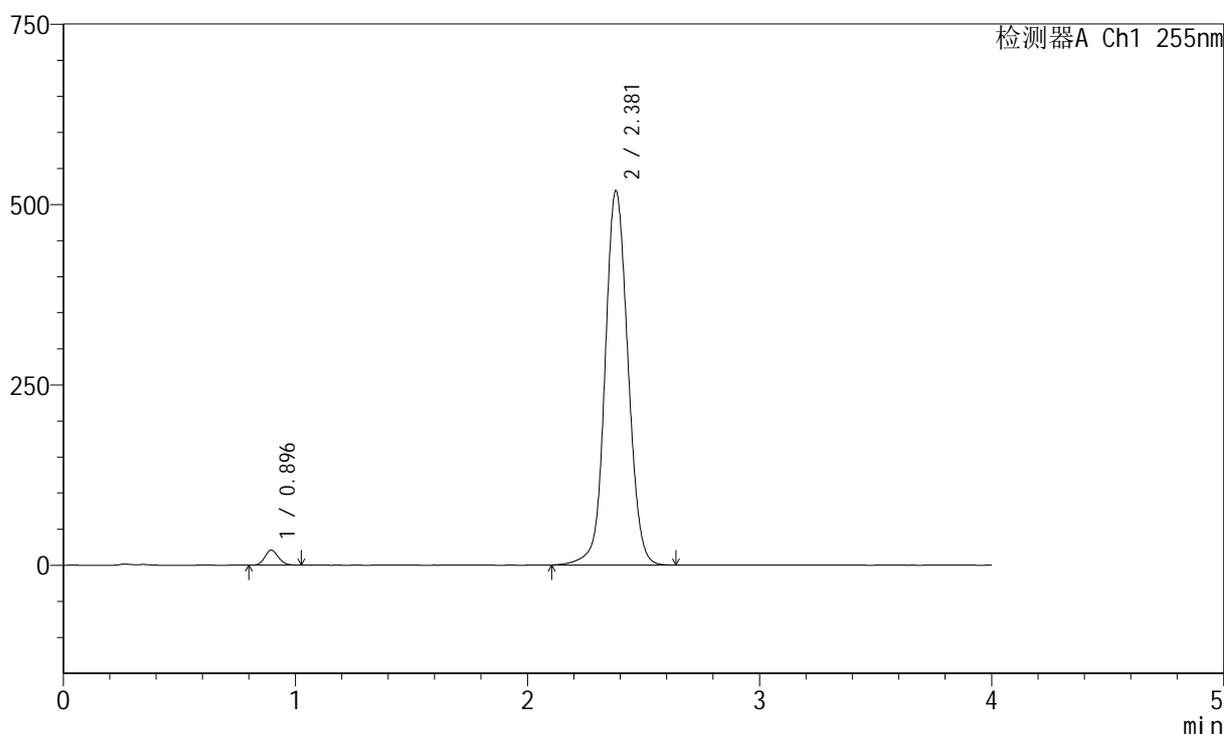
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84536   | 2.335   | 20788  | 1117       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.383 | 3535405 | 97.665  | 515871 | 2887       | 1.067 | 10.447   |
| 总计 |       | 3619941 | 100.000 | 536659 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-326-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:28:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

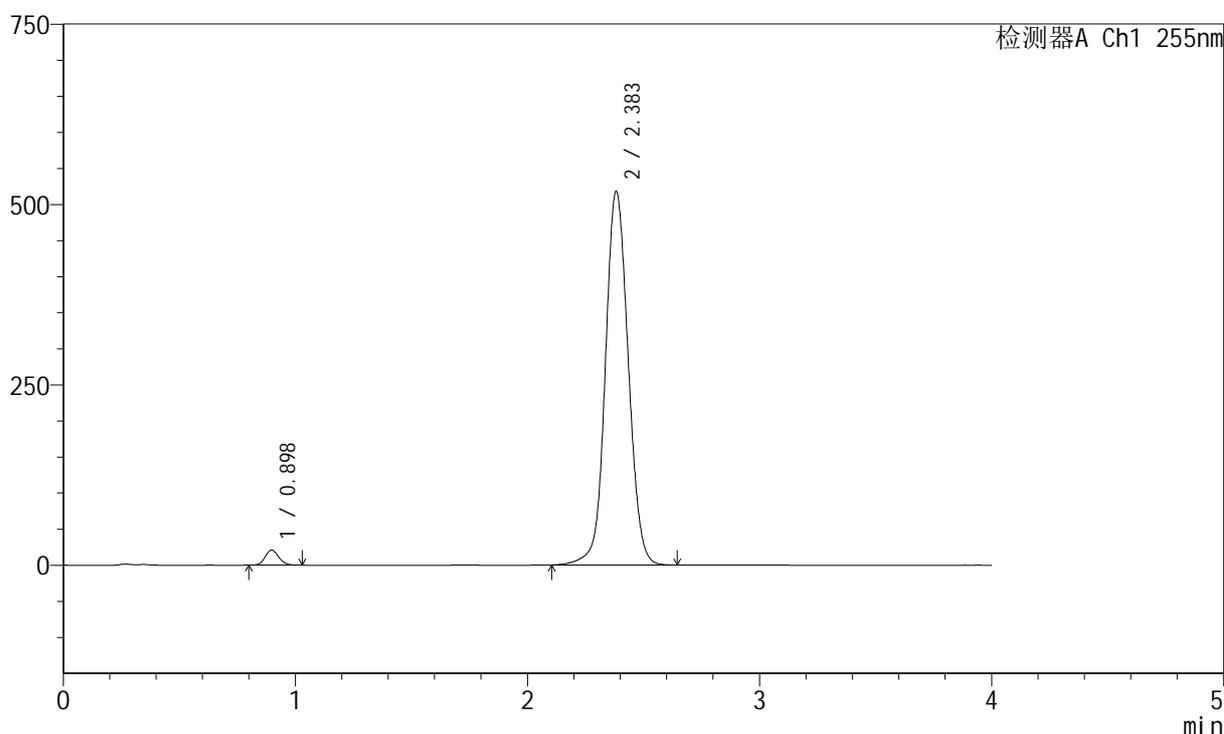
| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84572   | 2.325   | 20799  | 1118       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3552404 | 97.675  | 518682 | 2893       | 1.067 | 10.449   |
| 总计 |       | 3636976 | 100.000 | 539481 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-327-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:32:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 85305   | 2.343   | 21044  | 1123       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.383 | 3555354 | 97.657  | 518153 | 2881       | 1.067 | 10.433   |
| 总计 |       | 3640659 | 100.000 | 539197 |            |       |          |

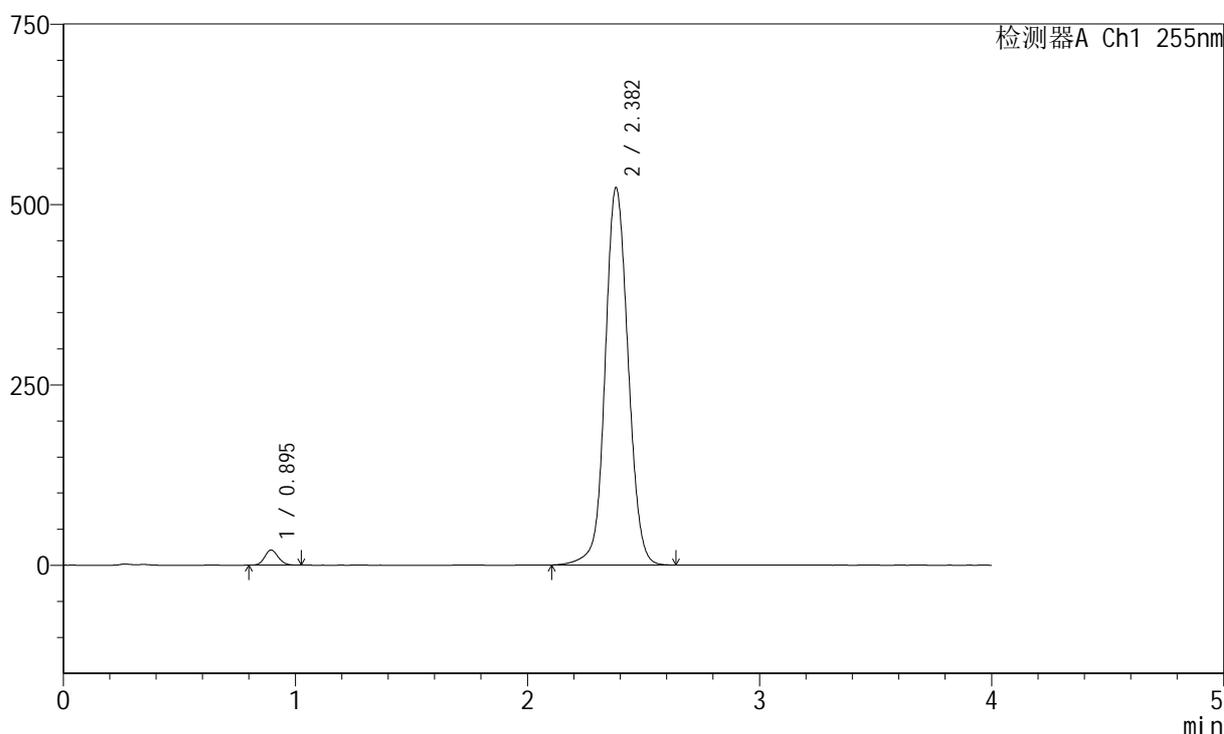
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-328-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:37:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.895 | 85616   | 2.329   | 21050  | 1114       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3590886 | 97.671  | 523149 | 2879       | 1.067 | 10.438   |
| 总计 |       | 3676503 | 100.000 | 544198 |            |       |          |

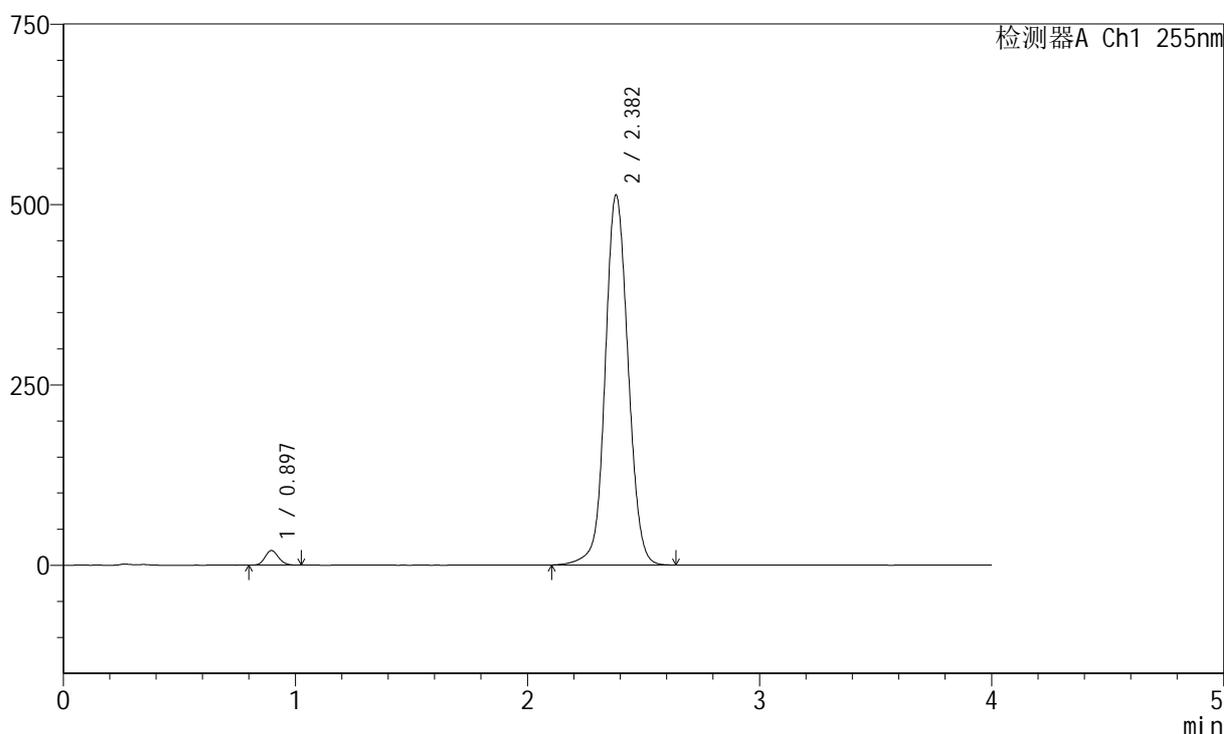
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-329-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:41:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 82459   | 2.291   | 20377  | 1127       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.382 | 3516895 | 97.709  | 513034 | 2883       | 1.067 | 10.449   |
| 总计 |       | 3599354 | 100.000 | 533411 |            |       |          |

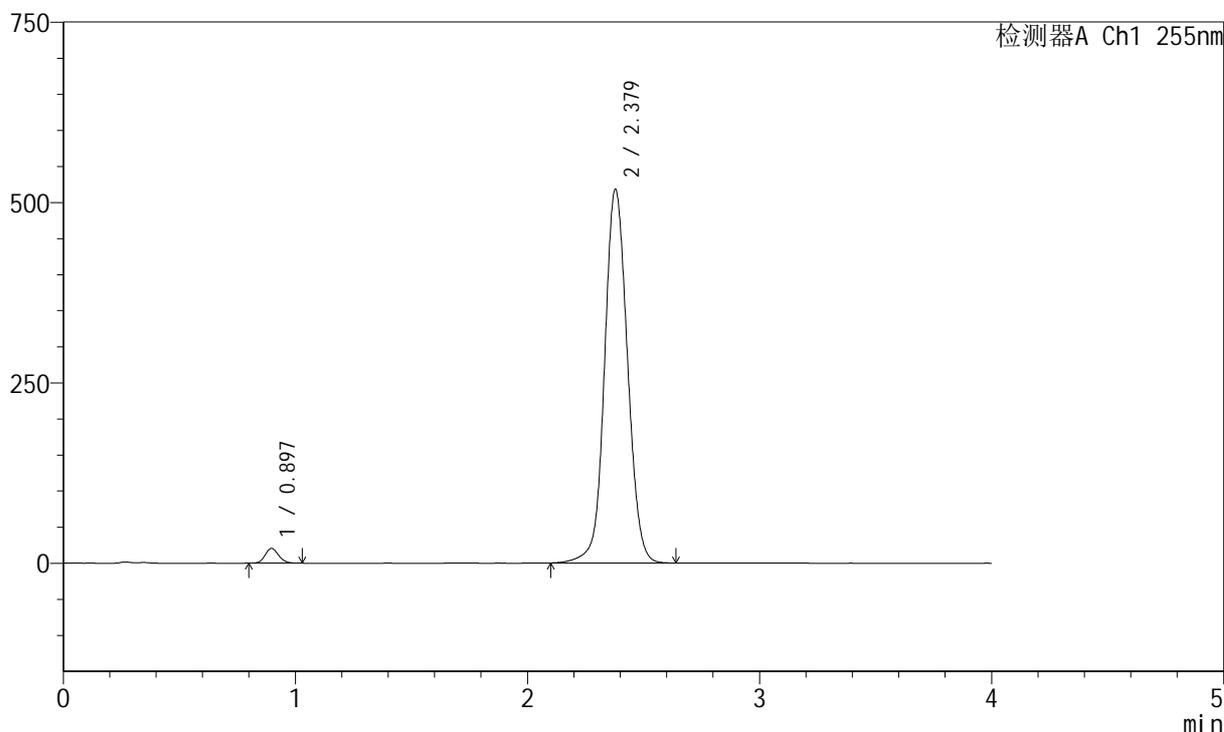
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-330-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83454   | 2.293   | 20578  | 1122       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.379 | 3556354 | 97.707  | 518453 | 2872       | 1.068 | 10.411   |
| 总计 |       | 3639808 | 100.000 | 539030 |            |       |          |

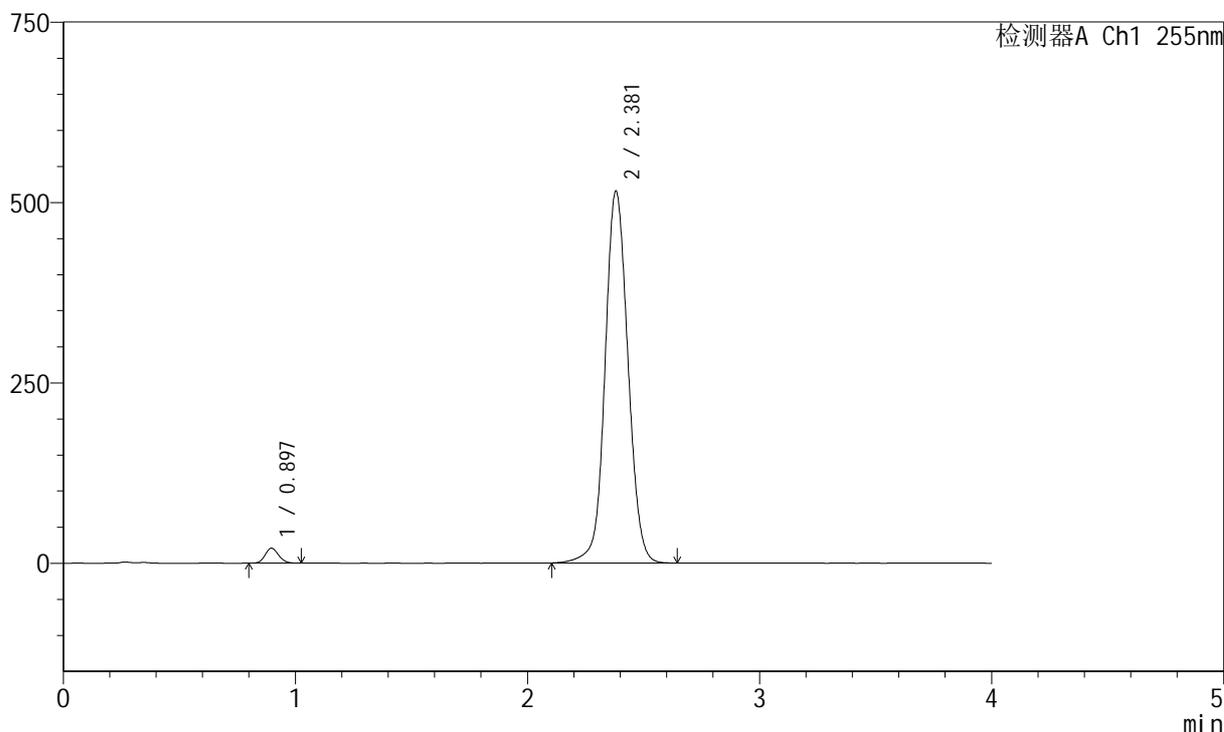
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-331-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:50:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 84359   | 2.332   | 20820  | 1122       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.381 | 3532845 | 97.668  | 515474 | 2890       | 1.067 | 10.440   |
| 总计 |       | 3617204 | 100.000 | 536294 |            |       |          |

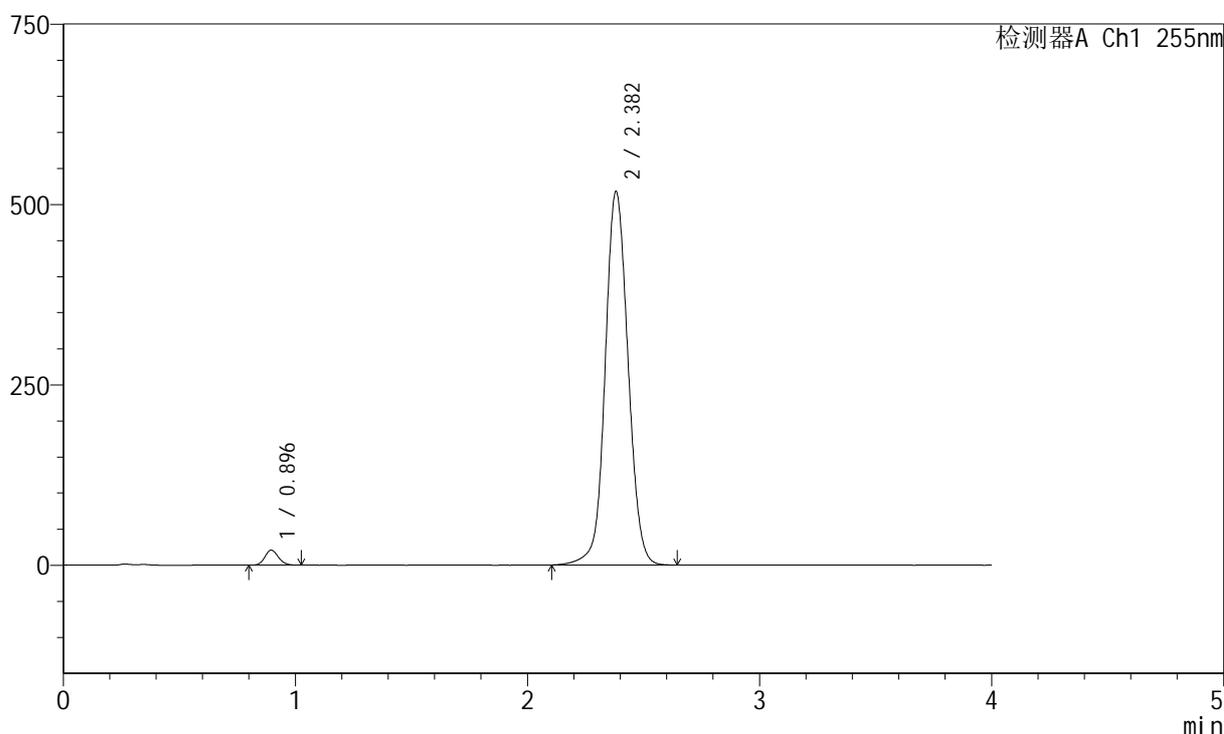
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-332-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 18:55:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84771   | 2.337   | 20854  | 1118       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3542547 | 97.663  | 517811 | 2898       | 1.067 | 10.456   |
| 总计 |       | 3627318 | 100.000 | 538666 |            |       |          |

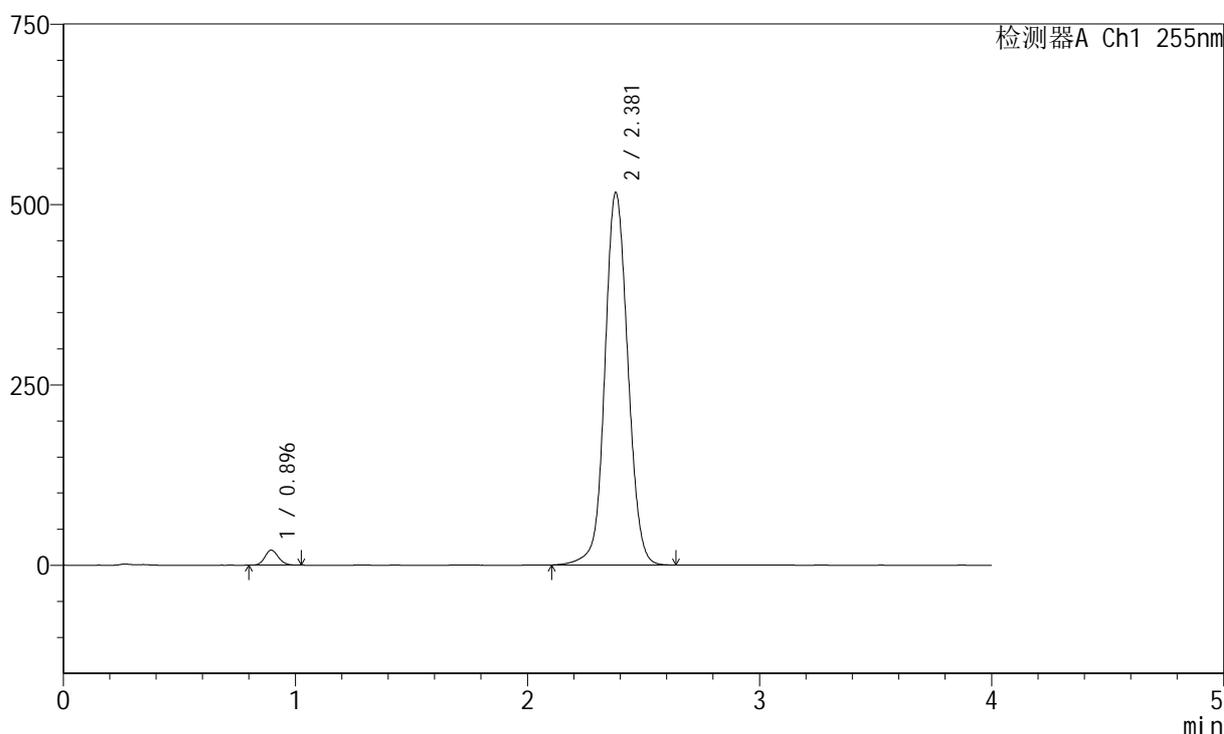
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-333-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 18:59:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 84820   | 2.336   | 20891  | 1121       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.381 | 3546360 | 97.664  | 516133 | 2872       | 1.067 | 10.426   |
| 总计 |       | 3631180 | 100.000 | 537023 |            |       |          |

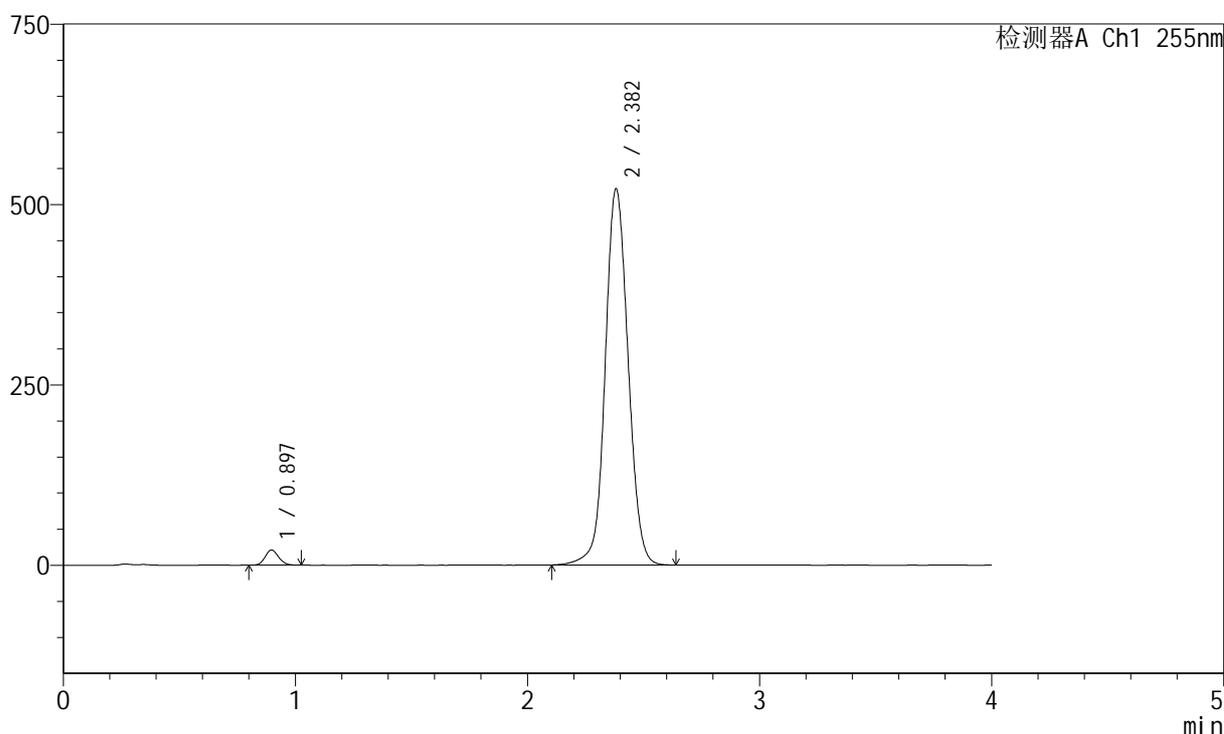
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-334-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 19:03:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 85397   | 2.335   | 21066  | 1122       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.382 | 3571657 | 97.665  | 521702 | 2892       | 1.067 | 10.444   |
| 总计 |       | 3657054 | 100.000 | 542768 |            |       |          |

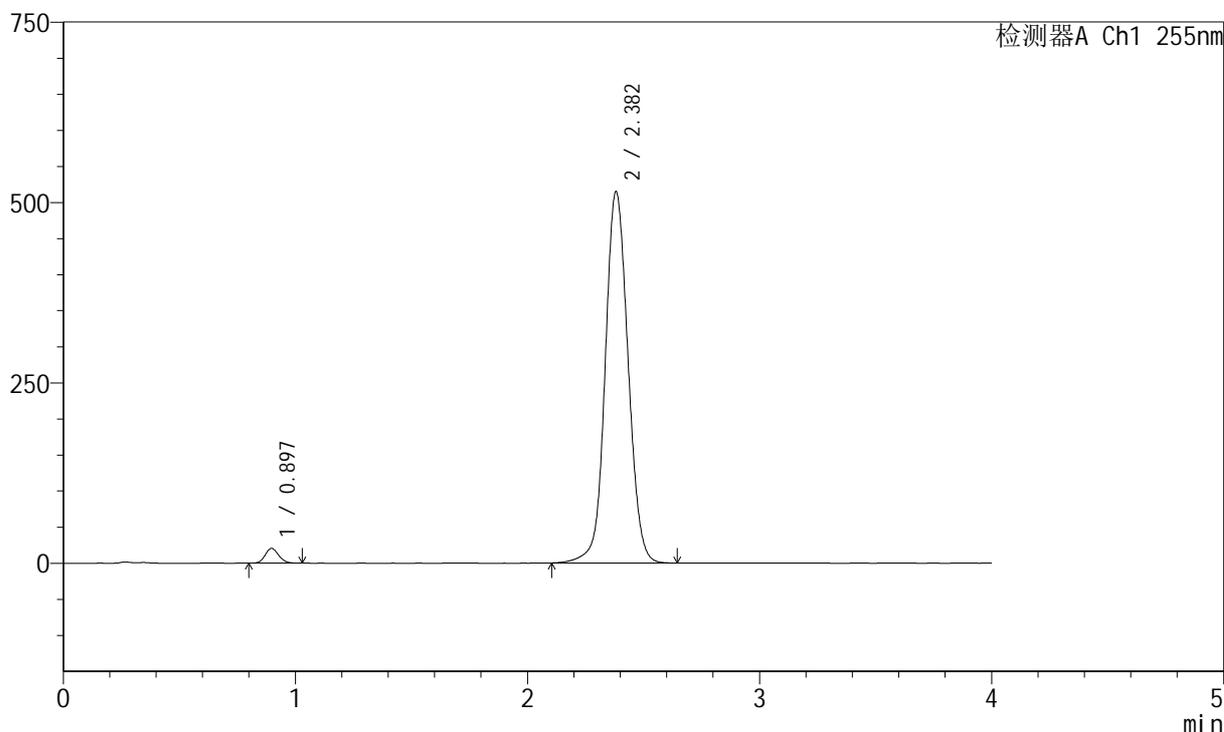
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-335-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:08:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83521   | 2.314   | 20589  | 1121       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.382 | 3526311 | 97.686  | 514985 | 2893       | 1.068 | 10.443   |
| 总计 |       | 3609832 | 100.000 | 535574 |            |       |          |

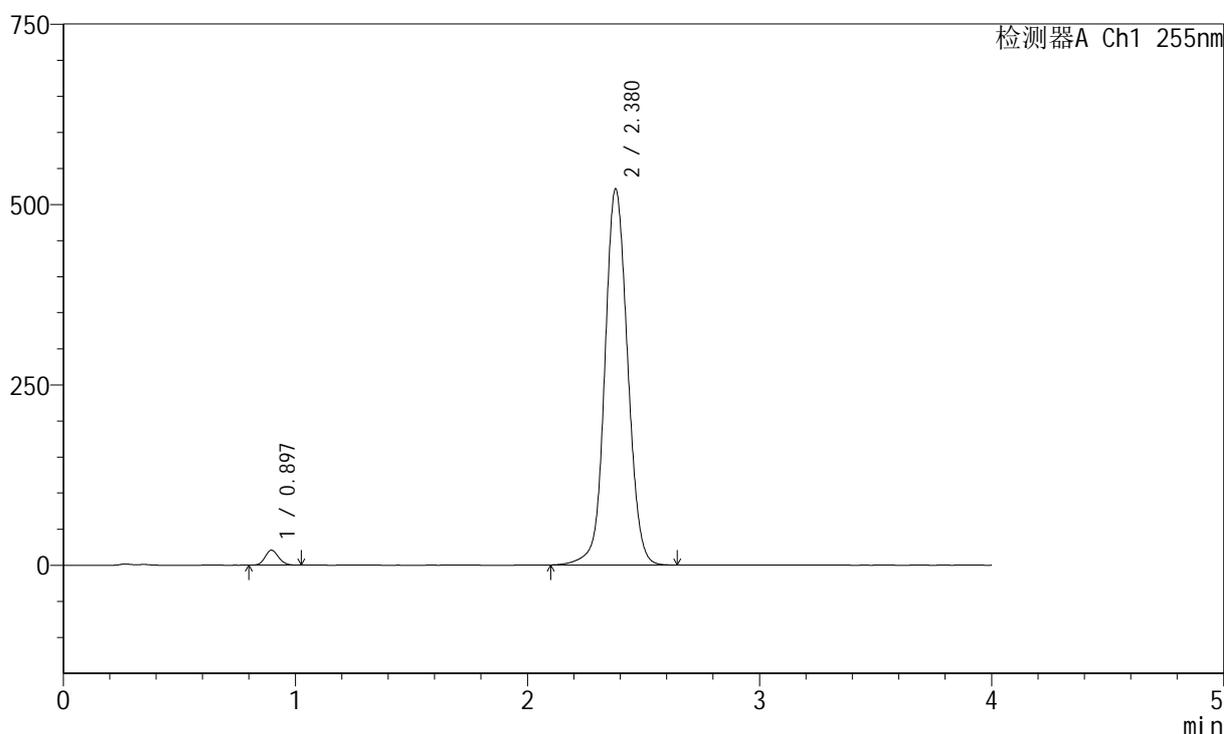
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-336-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:12:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 84054   | 2.308   | 20782  | 1125       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.380 | 3557631 | 97.692  | 521469 | 2914       | 1.067 | 10.469   |
| 总计 |       | 3641685 | 100.000 | 542251 |            |       |          |

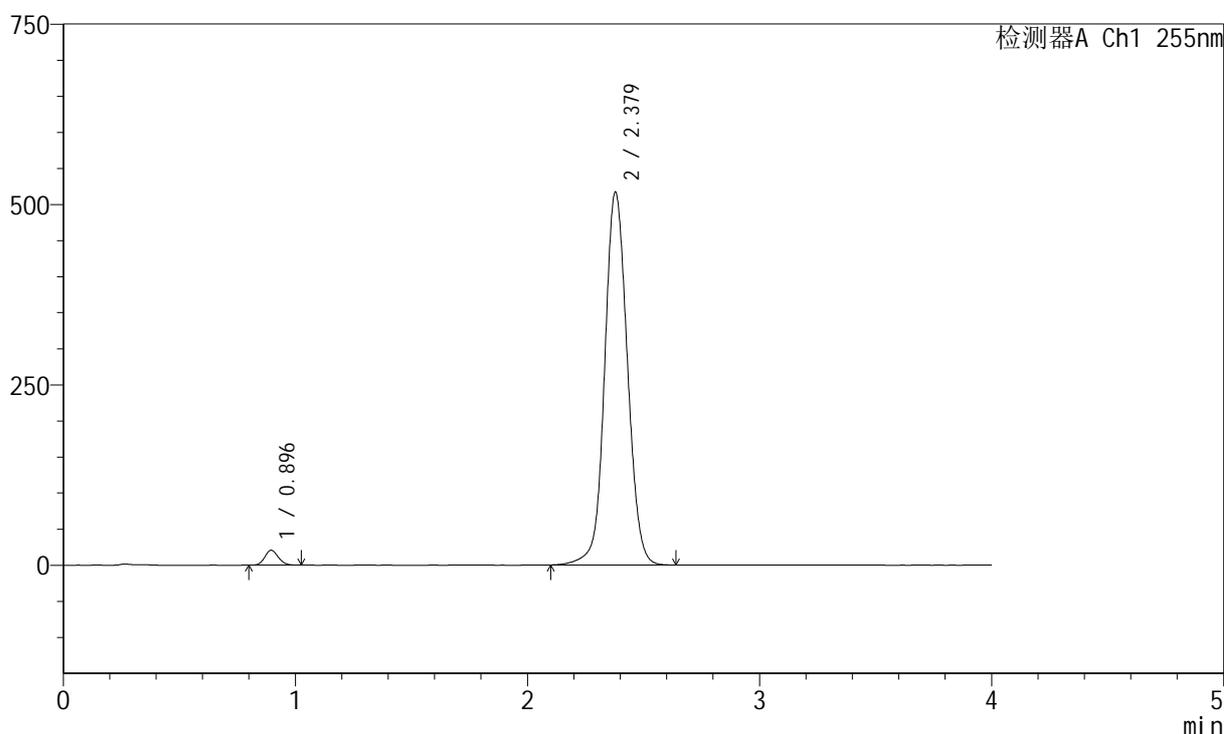
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-337-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:17:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 83895   | 2.330   | 20692  | 1126       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.379 | 3516189 | 97.670  | 517255 | 2932       | 1.067 | 10.501   |
| 总计 |       | 3600083 | 100.000 | 537947 |            |       |          |

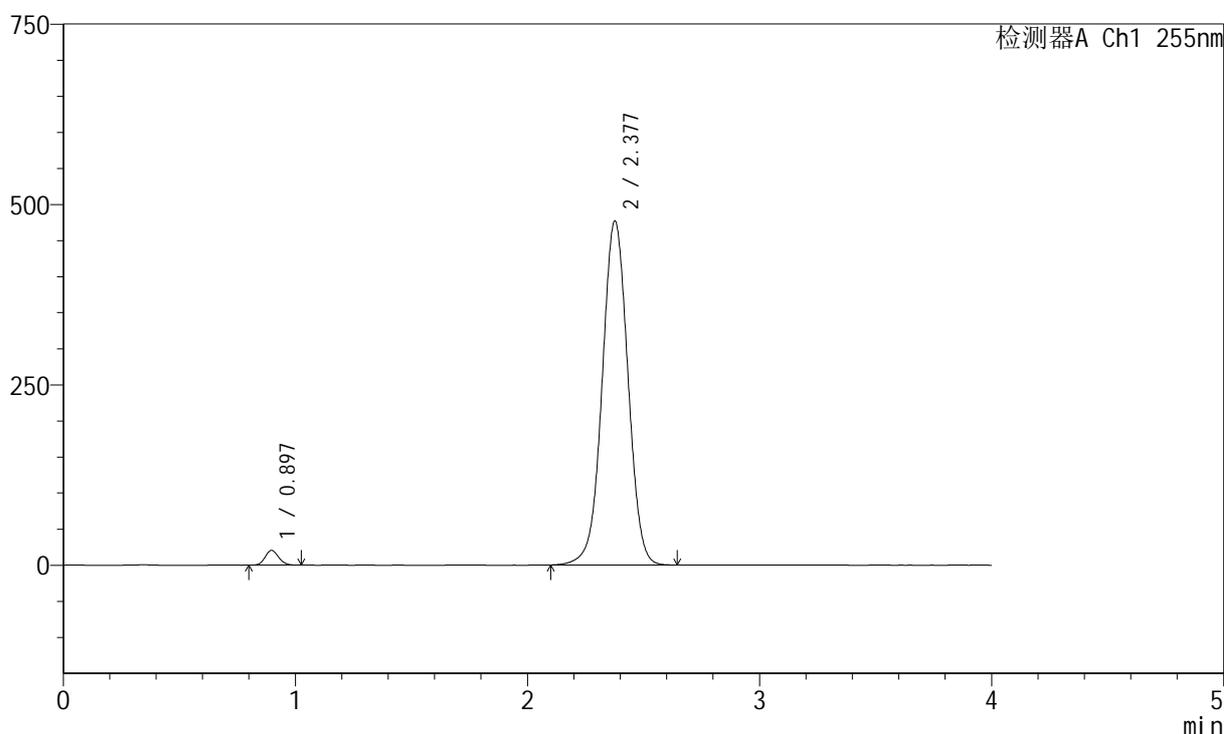
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-338-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:21:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83191   | 2.212   | 20577  | 1127       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.377 | 3677013 | 97.788  | 477116 | 2240       | 1.007 | 9.615    |
| 总计 |       | 3760204 | 100.000 | 497694 |            |       |          |

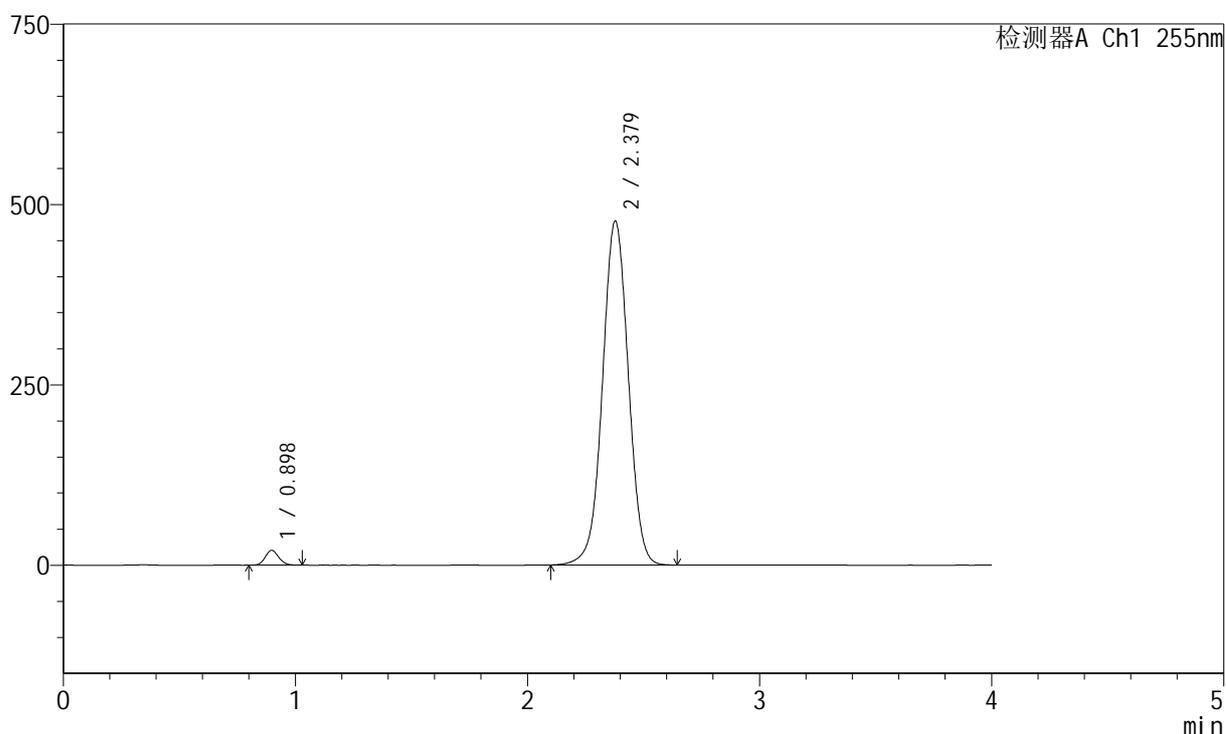
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-339-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.03naclzj-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:17:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83449   | 2.217   | 20638  | 1130       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.379 | 3680300 | 97.783  | 477197 | 2237       | 1.008 | 9.616    |
| 总计 |       | 3763750 | 100.000 | 497835 |            |       |          |

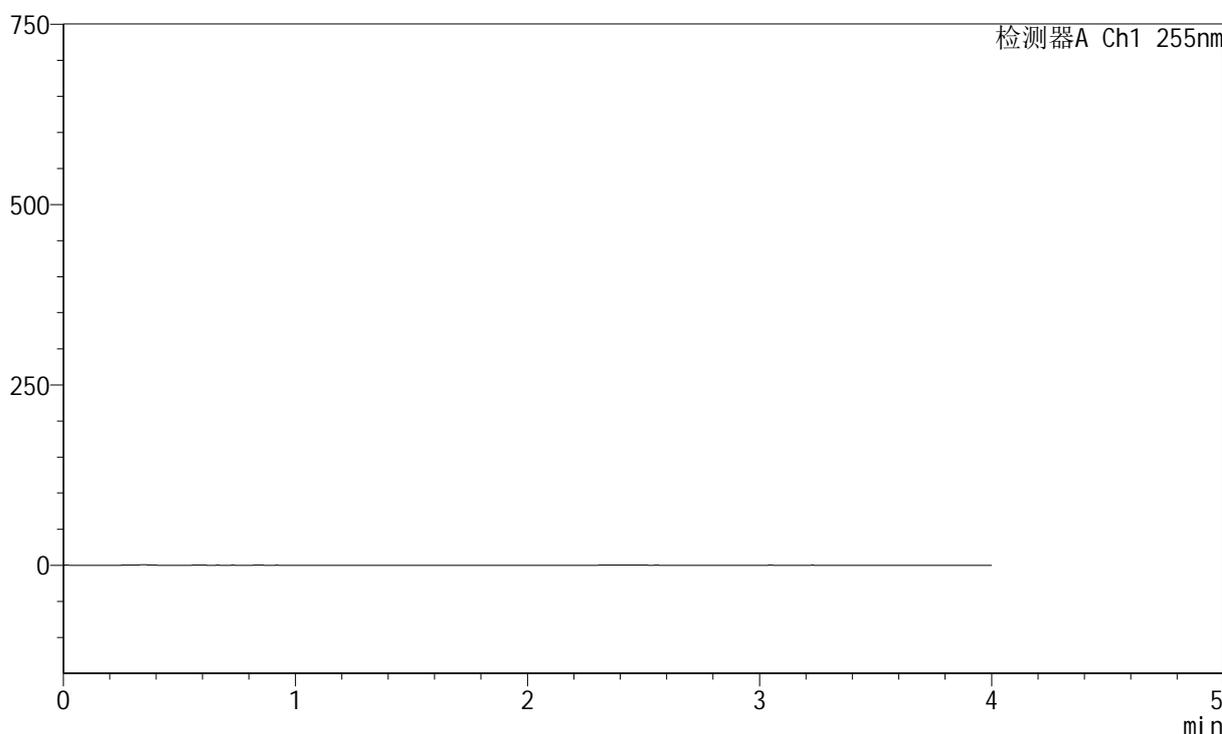
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-340-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.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 19:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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

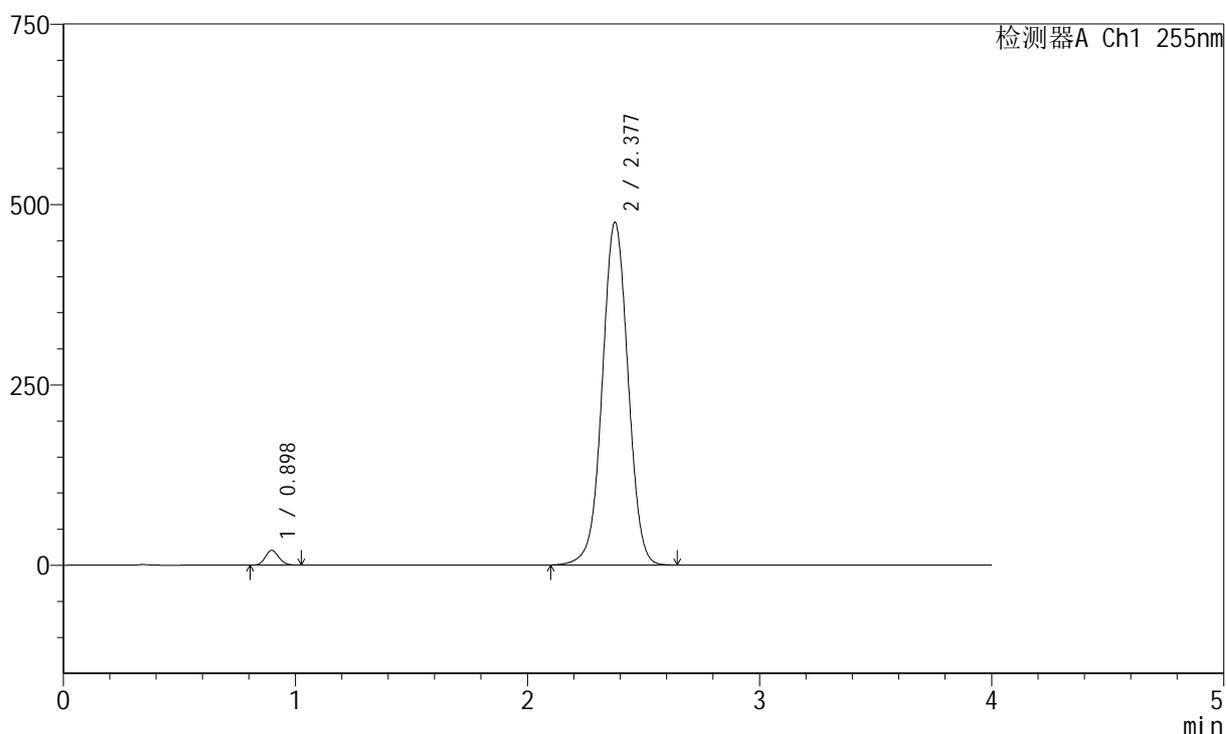
自制品-X003810批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-341-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:34:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83203   | 2.221   | 20636  | 1132       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.377 | 3663762 | 97.779  | 475332 | 2239       | 1.008 | 9.613    |
| 总计 |       | 3746965 | 100.000 | 495968 |            |       |          |

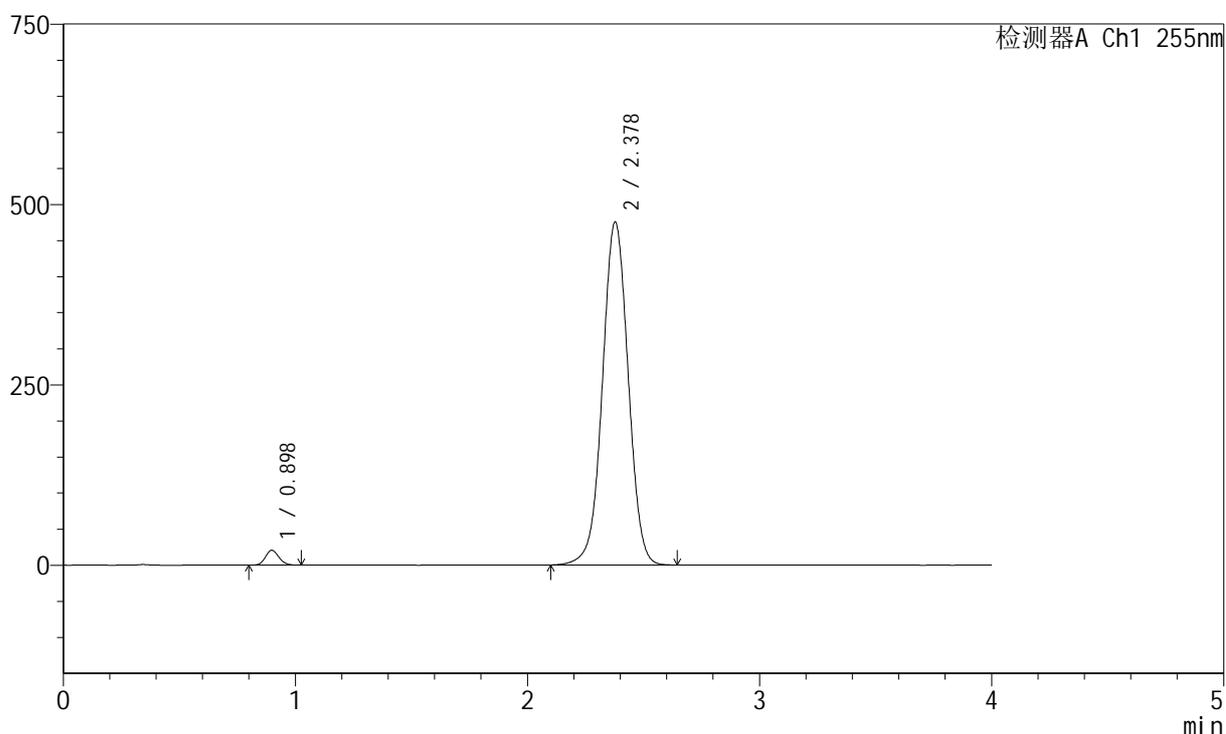
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-342-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:39:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83517   | 2.228   | 20706  | 1133       | 1.125 | --       |
| 2  | 2.378 | 3664444 | 97.772  | 475819 | 2243       | 1.008 | 9.619    |
| 总计 |       | 3747961 | 100.000 | 496525 |            |       |          |

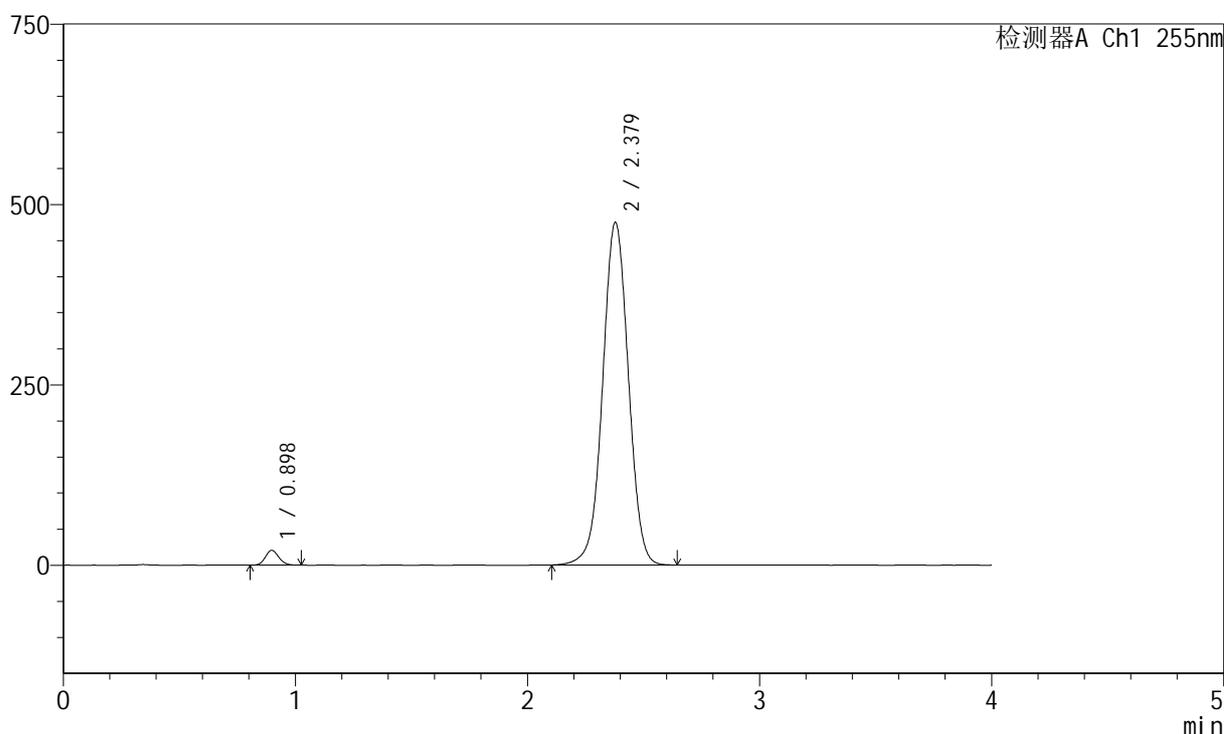
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-343-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:43:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83133   | 2.225   | 20665  | 1139       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.379 | 3652489 | 97.775  | 475255 | 2254       | 1.010 | 9.650    |
| 总计 |       | 3735622 | 100.000 | 495920 |            |       |          |

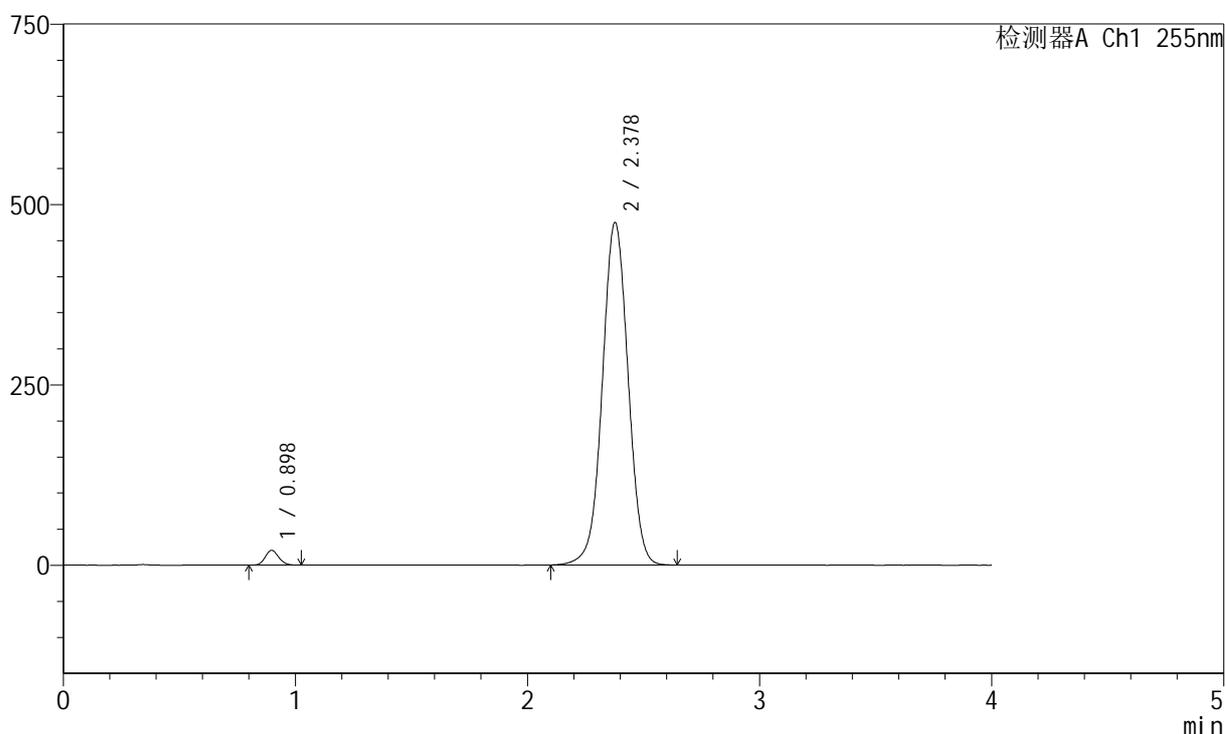
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-344-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:47:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83348   | 2.230   | 20669  | 1136       | 1.127 | --       |
| 2  | 2.378 | 3653496 | 97.770  | 475171 | 2250       | 1.010 | 9.641    |
| 总计 |       | 3736844 | 100.000 | 495840 |            |       |          |

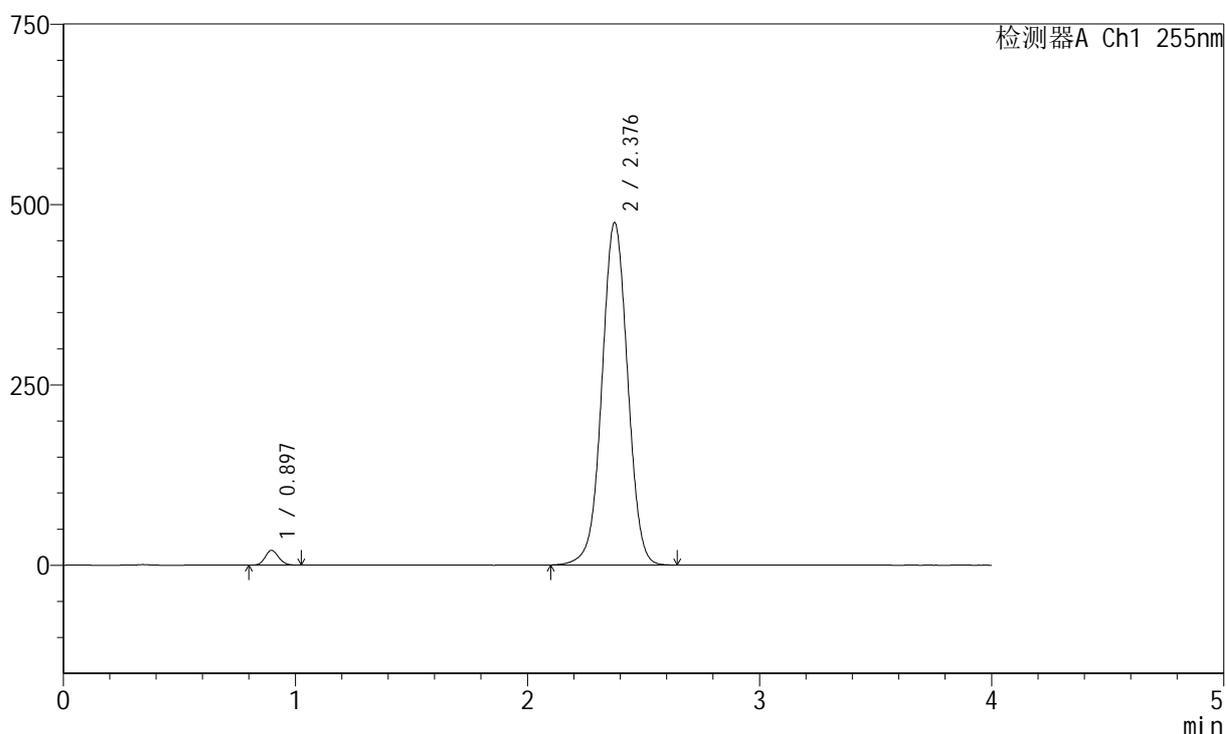
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-345-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:52:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 83289   | 2.231   | 20635  | 1133       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.376 | 3650444 | 97.769  | 474562 | 2249       | 1.010 | 9.630    |
| 总计 |       | 3733733 | 100.000 | 495198 |            |       |          |

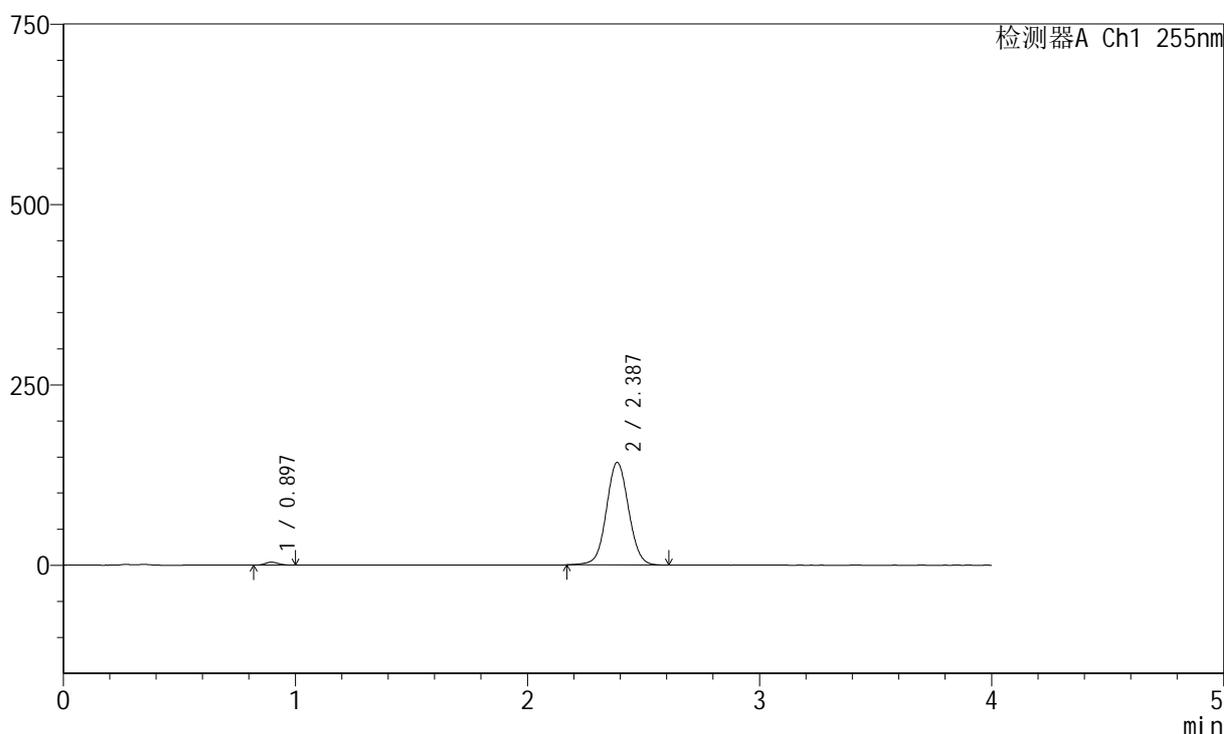
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-346-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 19:56:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 16171  | 1.684   | 4068   | 1148       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.387 | 944163 | 98.316  | 142175 | 3030       | 1.046 | 10.666   |
| 总计 |       | 960334 | 100.000 | 146243 |            |       |          |

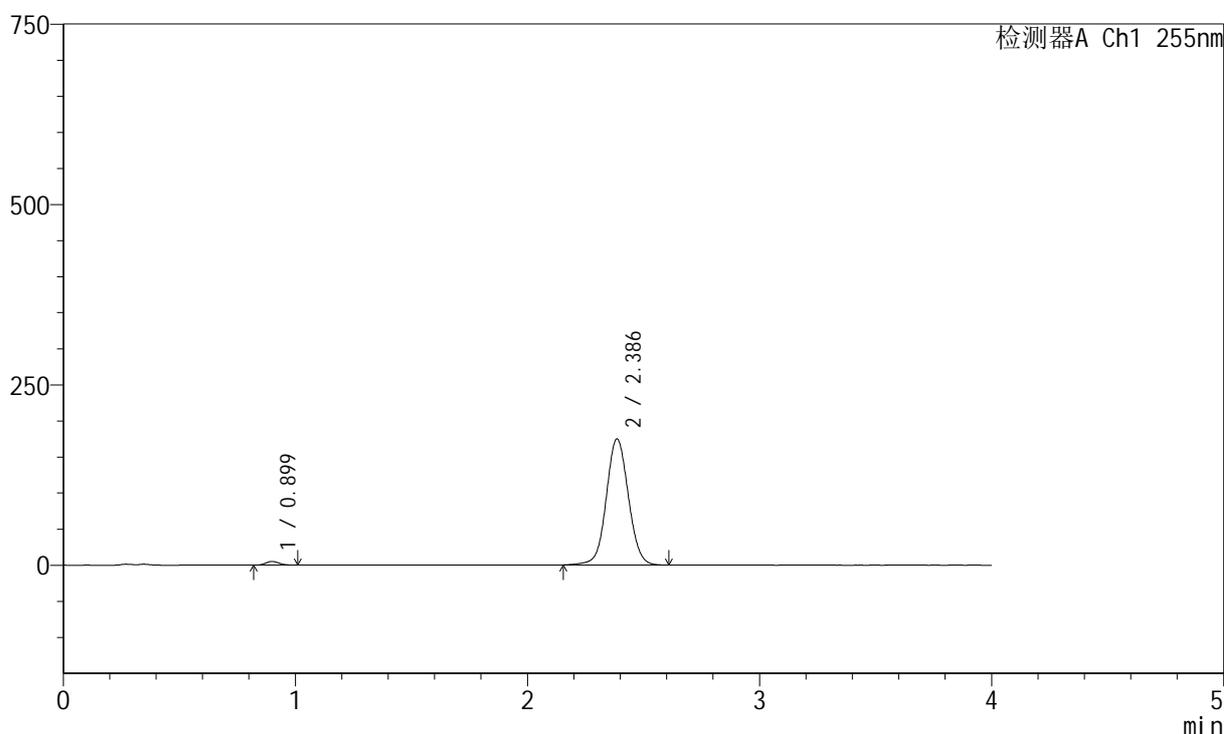
图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-347-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:01:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 20580   | 1.750   | 5161   | 1152       | 1.137 | --       |
| 2  | 2.386 | 1155285 | 98.250  | 174629 | 3080       | 1.051 | 10.699   |
| 总计 |       | 1175865 | 100.000 | 179790 |            |       |          |

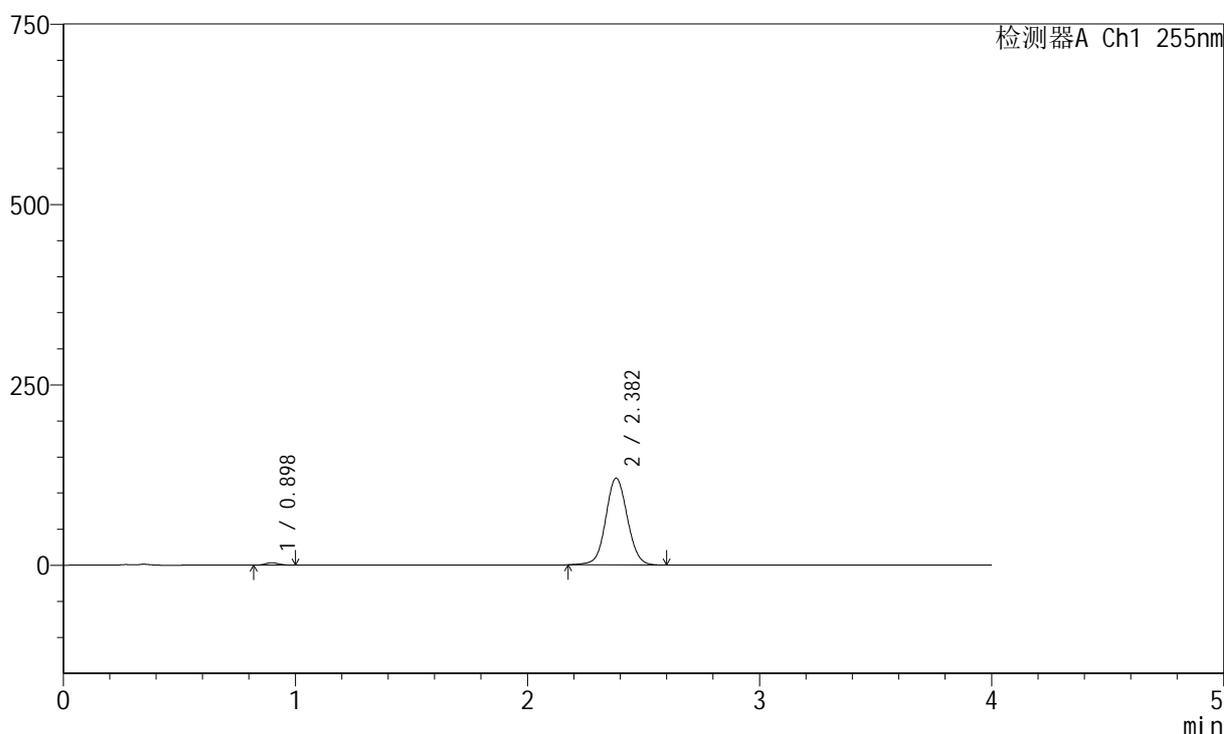
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-348-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:05:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 13074  | 1.651   | 3297   | 1147       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.382 | 778900 | 98.349  | 120404 | 3194       | 1.058 | 10.808   |
| 总计 |       | 791975 | 100.000 | 123701 |            |       |          |

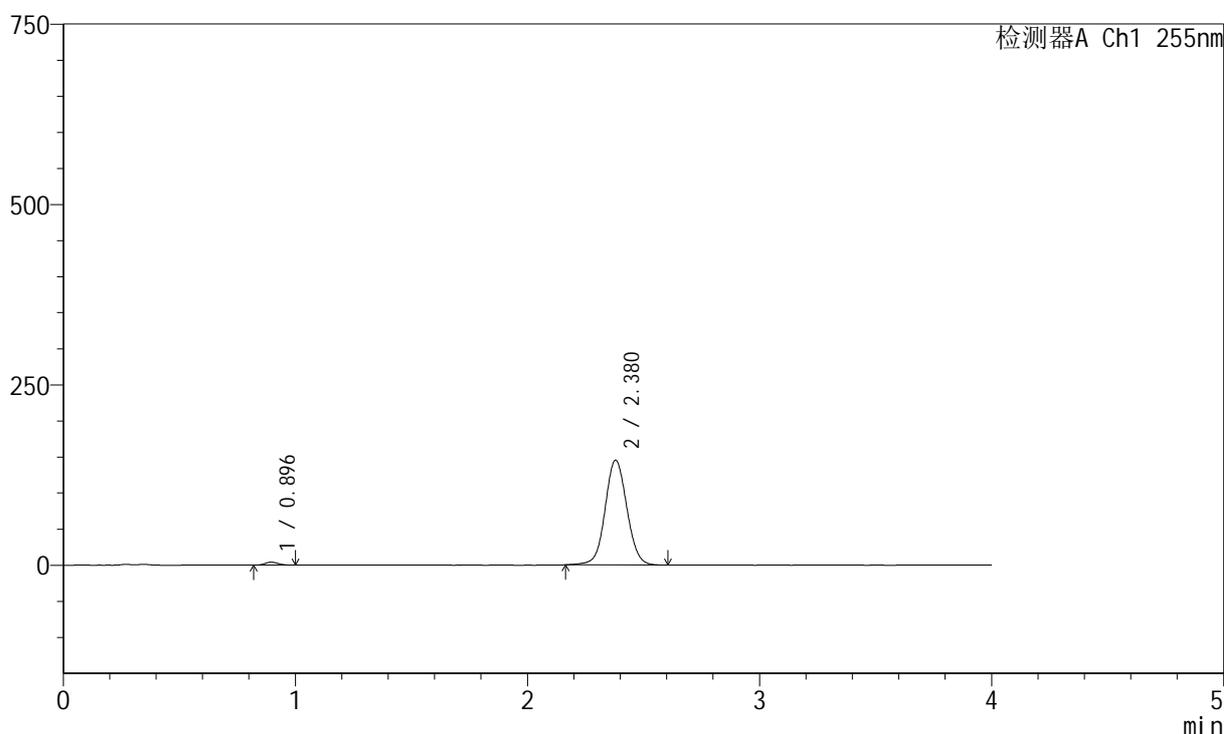
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-349-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 16283  | 1.693   | 4094   | 1146       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.380 | 945616 | 98.307  | 145433 | 3167       | 1.058 | 10.790   |
| 总计 |       | 961899 | 100.000 | 149527 |            |       |          |

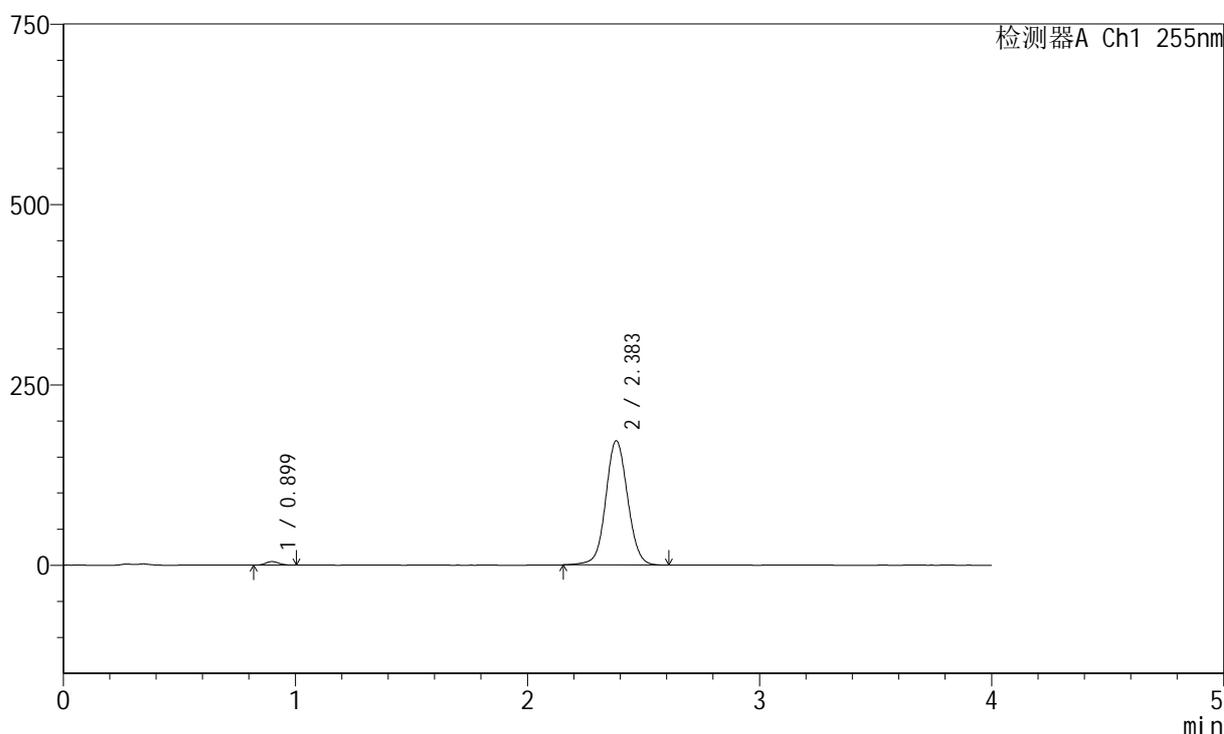
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-350-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:14:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 19899   | 1.736   | 5000   | 1153       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.383 | 1126401 | 98.264  | 172419 | 3151       | 1.056 | 10.763   |
| 总计 |       | 1146300 | 100.000 | 177420 |            |       |          |

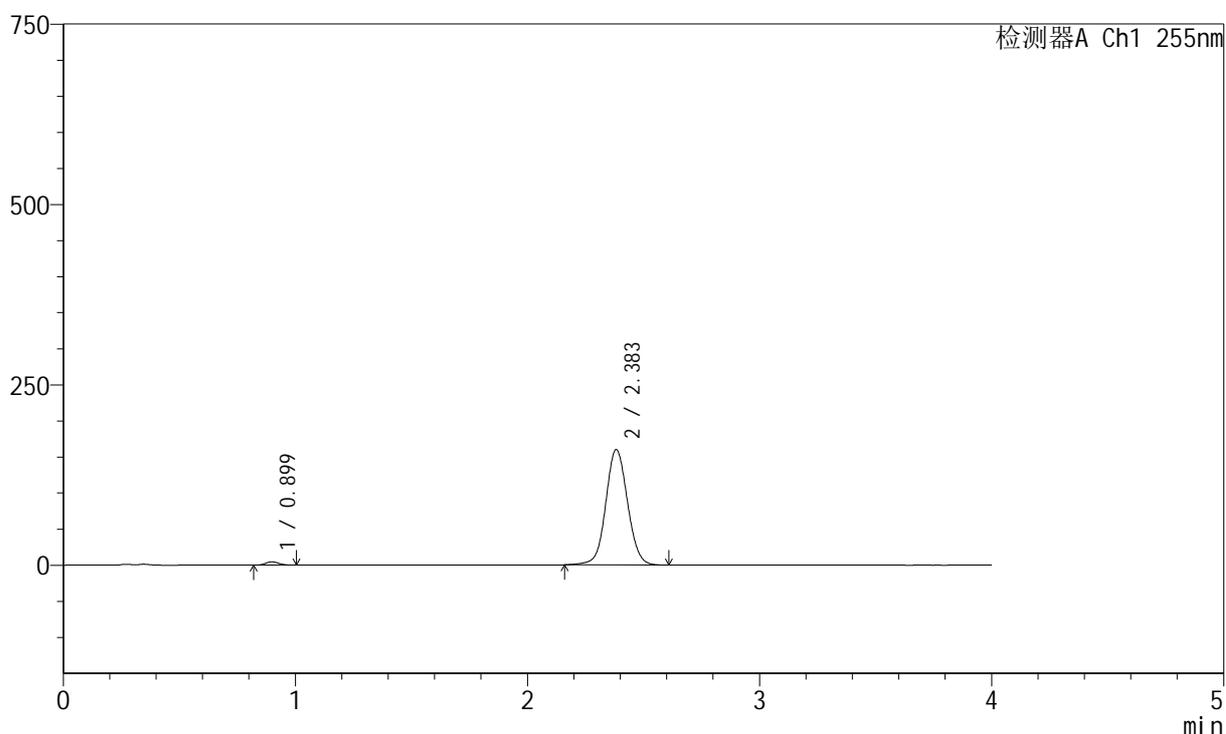
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-351-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:18:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 18469   | 1.742   | 4622   | 1144       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.383 | 1041791 | 98.258  | 160115 | 3174       | 1.057 | 10.774   |
| 总计 |       | 1060260 | 100.000 | 164737 |            |       |          |

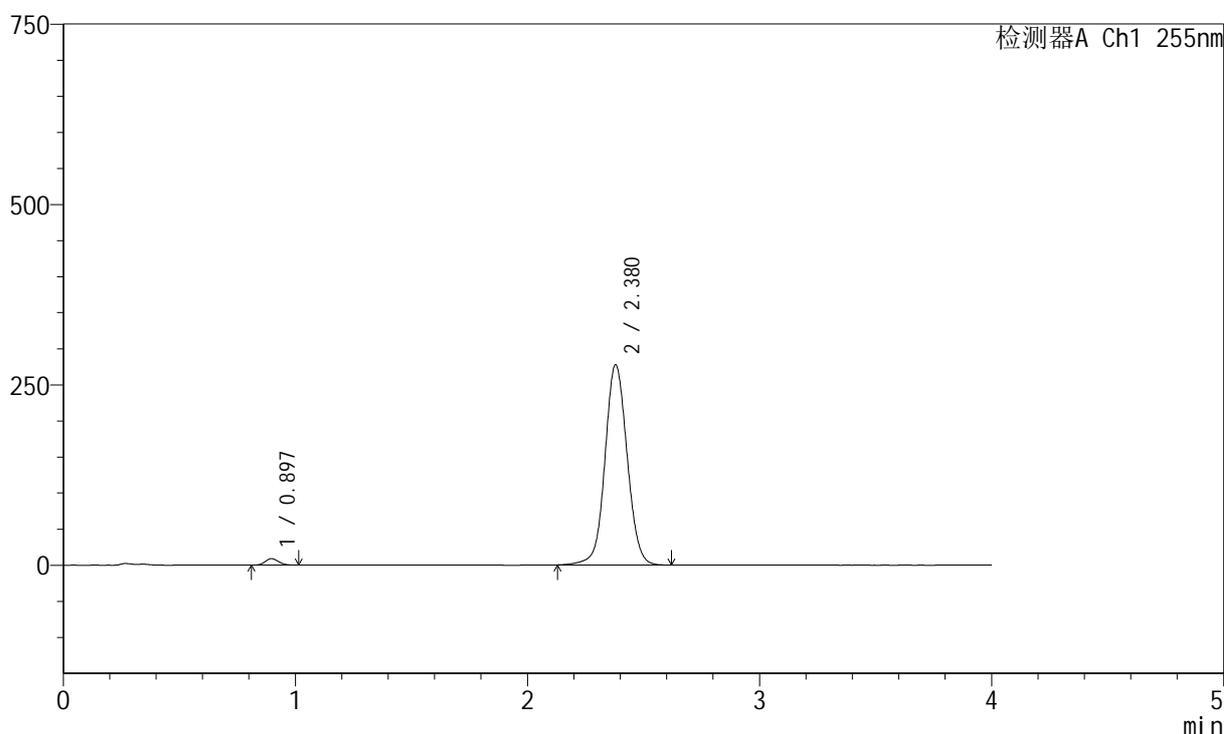
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-352-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:22:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 36331   | 1.934   | 9047   | 1136       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.380 | 1842604 | 98.066  | 277652 | 3068       | 1.056 | 10.654   |
| 总计 |       | 1878934 | 100.000 | 286699 |            |       |          |

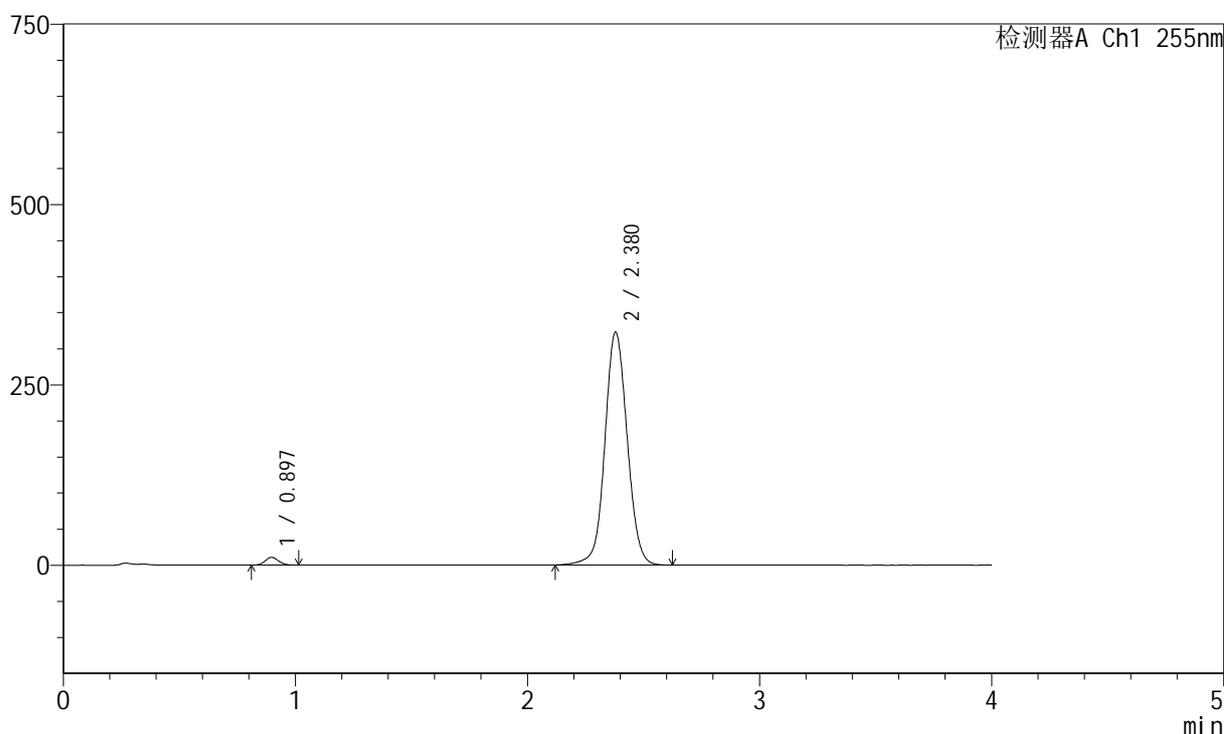
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-353-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:27:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 43637   | 1.984   | 10864  | 1137       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.380 | 2155876 | 98.016  | 322869 | 3036       | 1.055 | 10.624   |
| 总计 |       | 2199513 | 100.000 | 333733 |            |       |          |

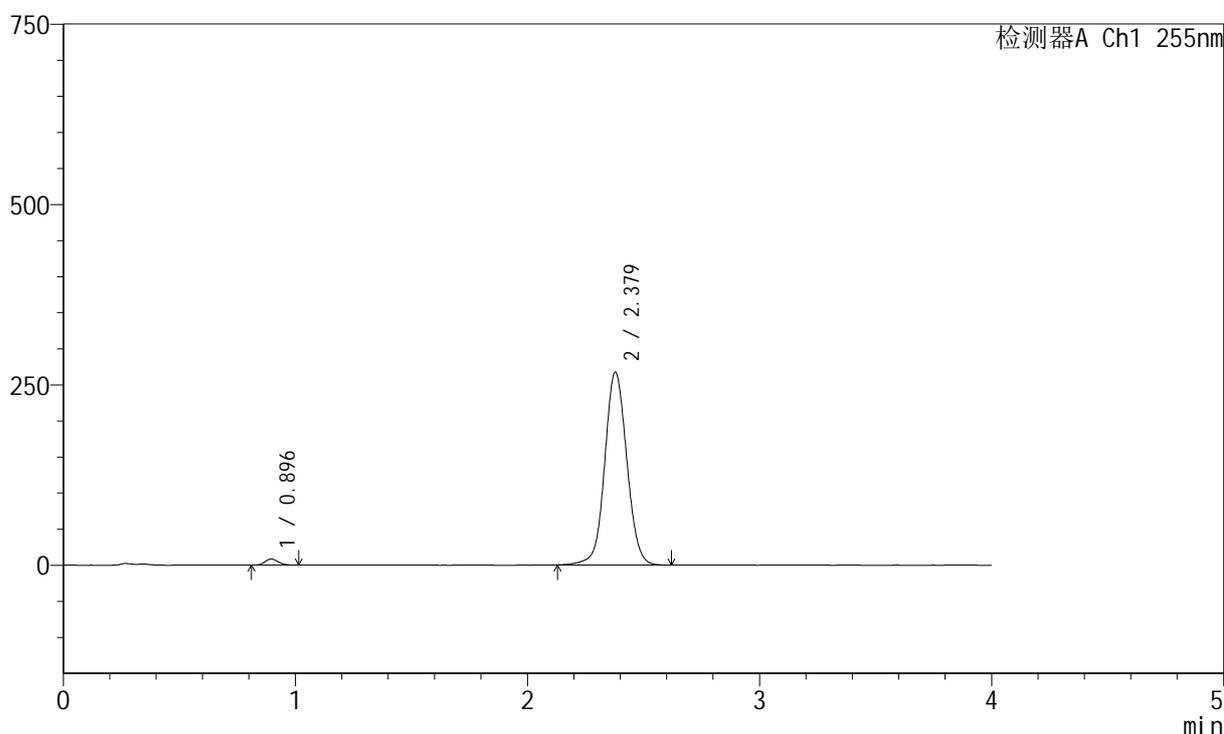
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-354-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:31:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 34333   | 1.903   | 8519   | 1135       | 1.135 | --       |
| 2  | 2.379 | 1769465 | 98.097  | 267549 | 3082       | 1.055 | 10.676   |
| 总计 |       | 1803798 | 100.000 | 276068 |            |       |          |

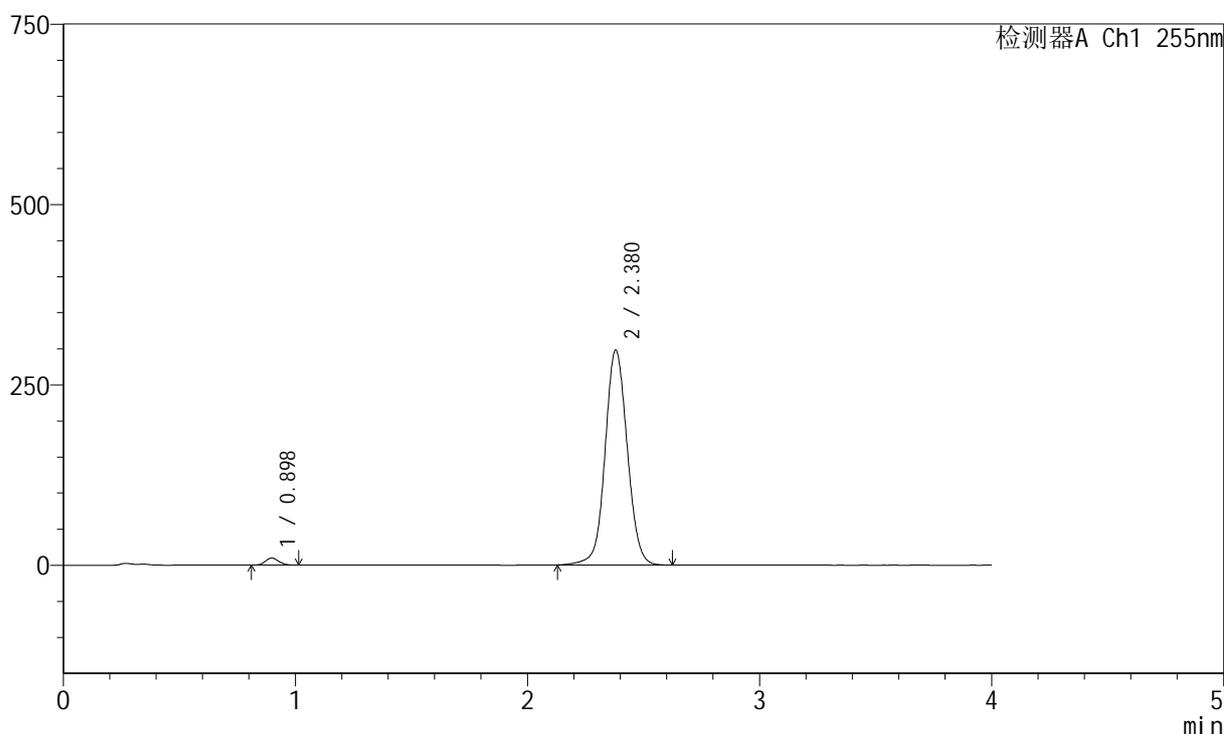
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-355-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:36:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 39522   | 1.960   | 9844   | 1138       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.380 | 1977200 | 98.040  | 297846 | 3072       | 1.056 | 10.655   |
| 总计 |       | 2016722 | 100.000 | 307689 |            |       |          |

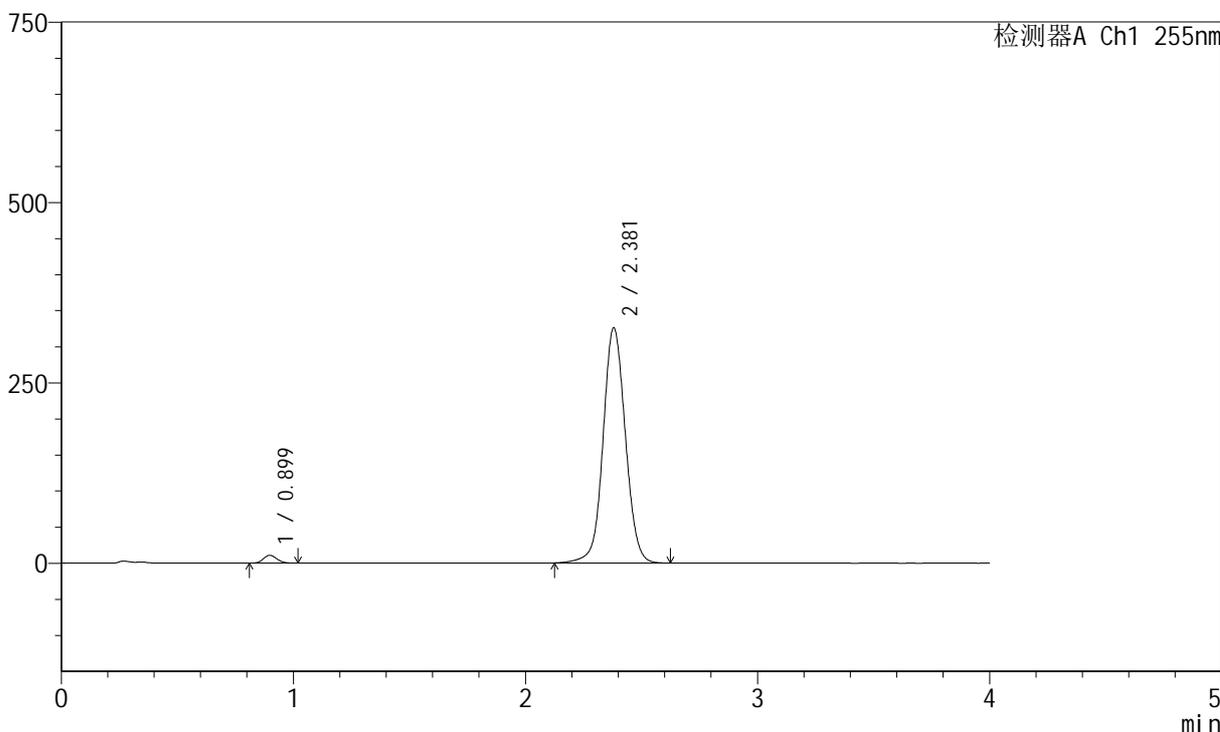
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-356-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:40:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 44116   | 1.990   | 10967  | 1136       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.381 | 2172926 | 98.010  | 325880 | 3051       | 1.055 | 10.623   |
| 总计 |       | 2217042 | 100.000 | 336847 |            |       |          |

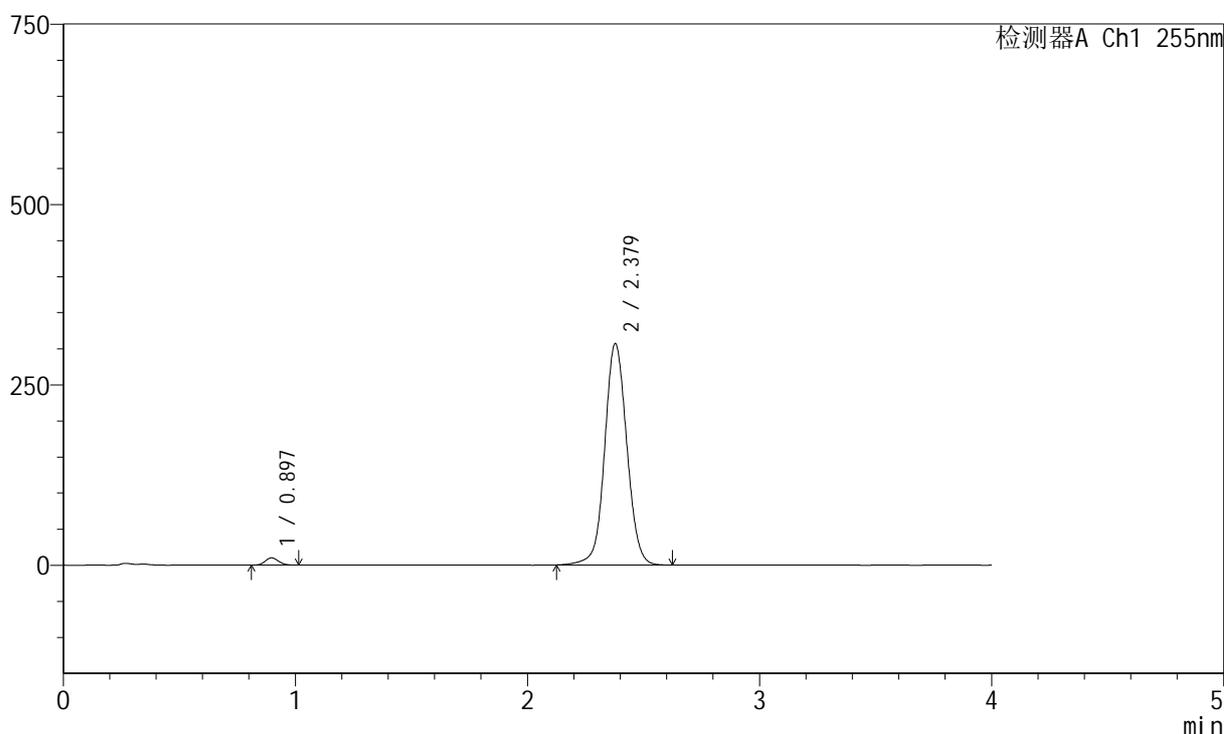
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-357-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:44:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 40636   | 1.960   | 10147  | 1145       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.379 | 2032492 | 98.040  | 307173 | 3084       | 1.055 | 10.682   |
| 总计 |       | 2073127 | 100.000 | 317320 |            |       |          |

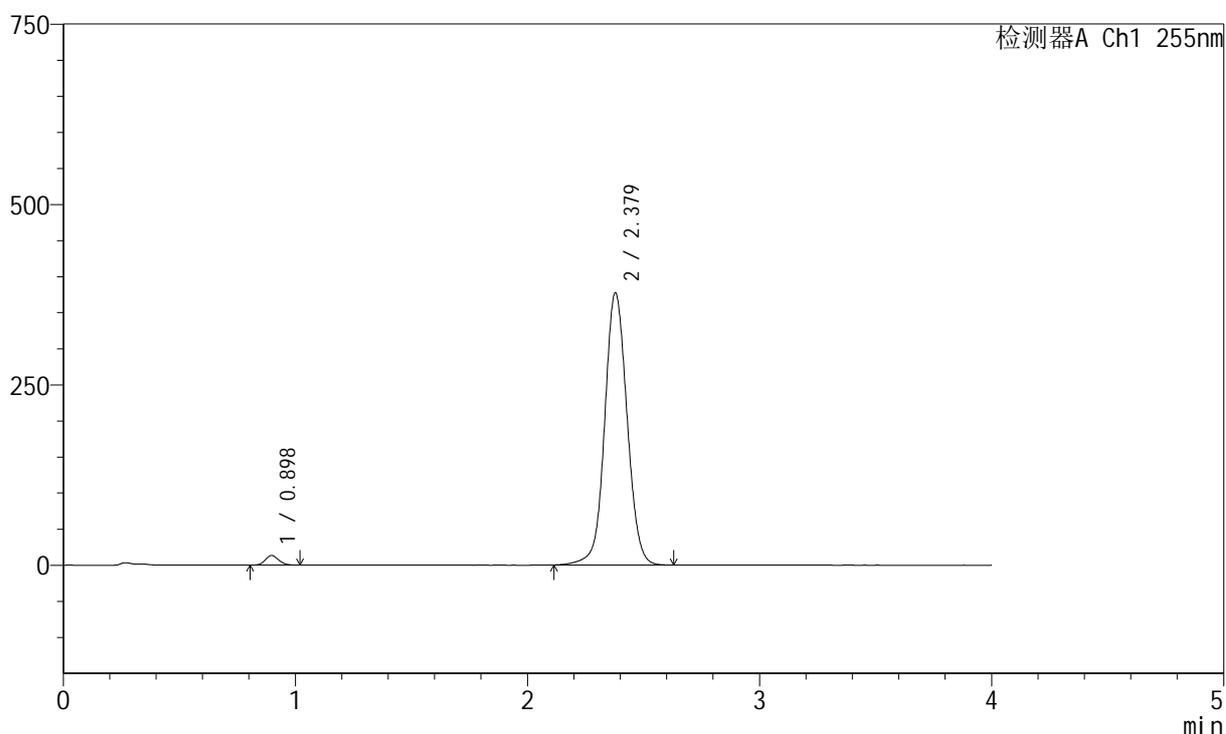
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-358-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:49:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 53860   | 2.086   | 13400  | 1139       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.379 | 2528551 | 97.914  | 377622 | 3018       | 1.054 | 10.594   |
| 总计 |       | 2582411 | 100.000 | 391023 |            |       |          |

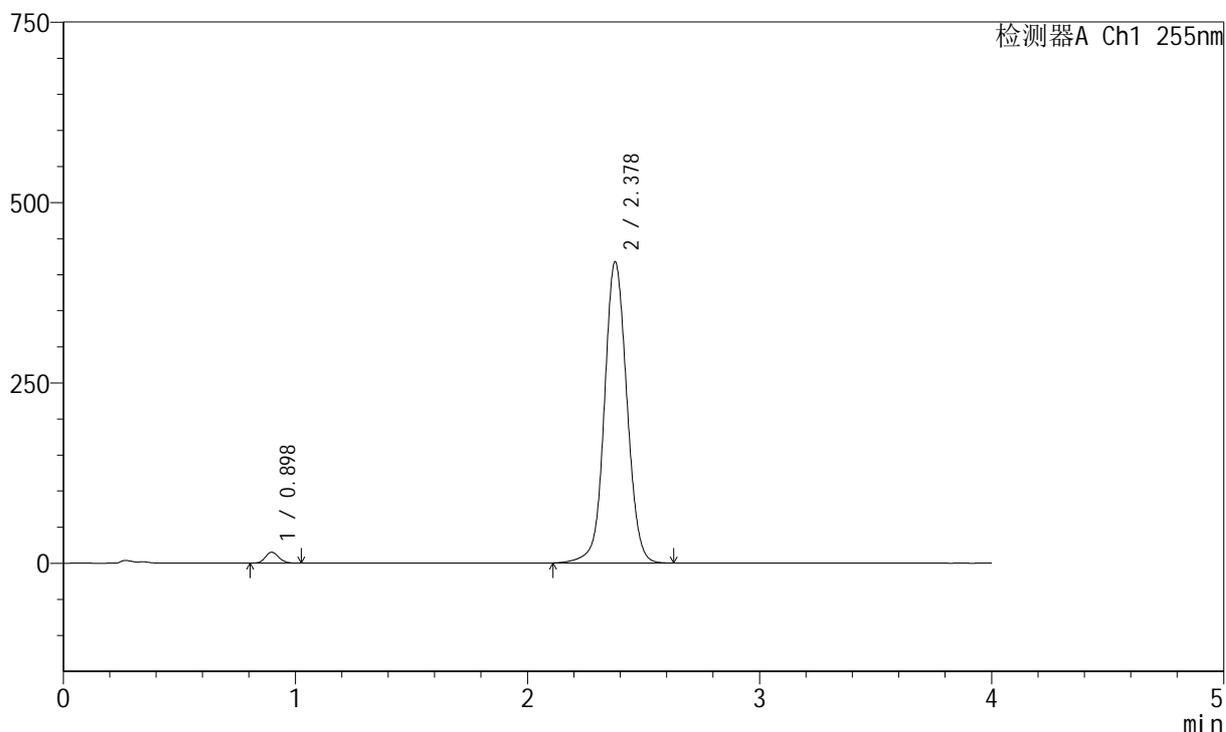
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-359-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:53:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 61165   | 2.129   | 15187  | 1135       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.378 | 2812071 | 97.871  | 417859 | 2994       | 1.053 | 10.556   |
| 总计 |       | 2873236 | 100.000 | 433046 |            |       |          |

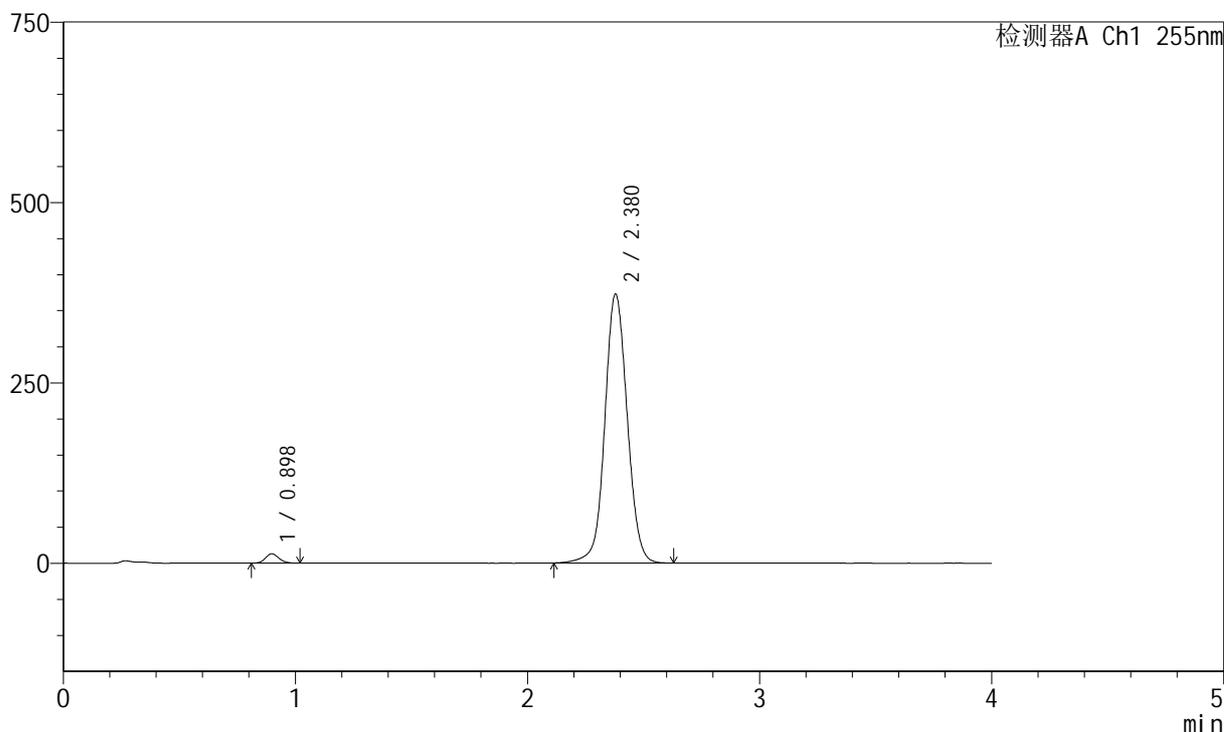
图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-360-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 20:57:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 52450   | 2.055   | 13044  | 1139       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.380 | 2499358 | 97.945  | 373089 | 3023       | 1.054 | 10.595   |
| 总计 |       | 2551808 | 100.000 | 386133 |            |       |          |

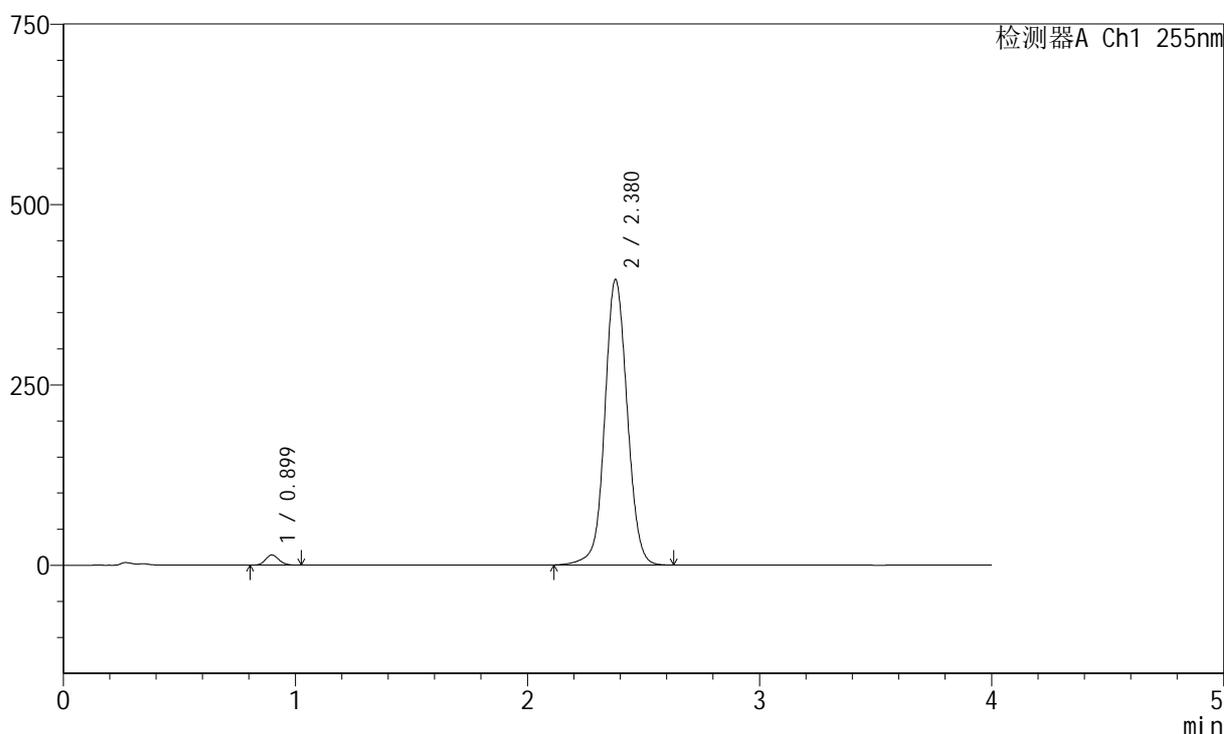
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-361-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:02:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 57034   | 2.101   | 14154  | 1137       | 1.136 | --       |
| 2  | 2.380 | 2657470 | 97.899  | 395832 | 3009       | 1.054 | 10.574   |
| 总计 |       | 2714504 | 100.000 | 409985 |            |       |          |

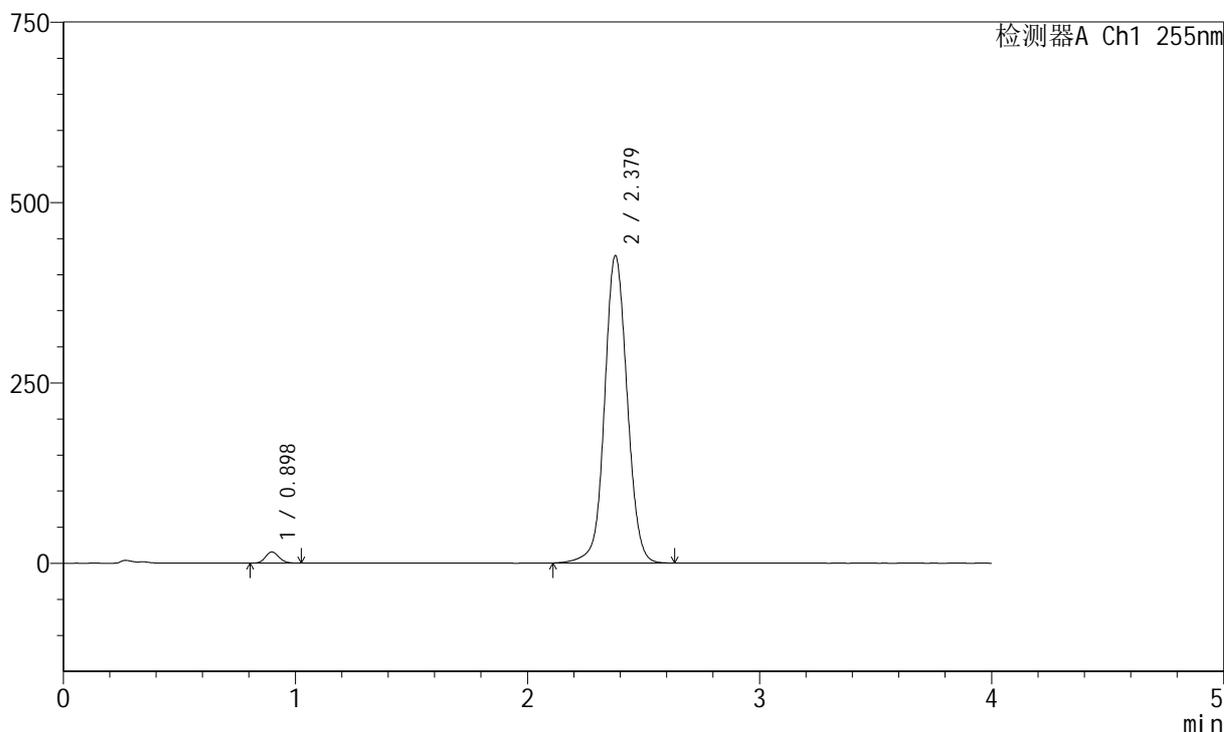
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-362-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:06:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 63072   | 2.146   | 15631  | 1132       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.379 | 2875290 | 97.854  | 426433 | 2982       | 1.053 | 10.535   |
| 总计 |       | 2938362 | 100.000 | 442064 |            |       |          |

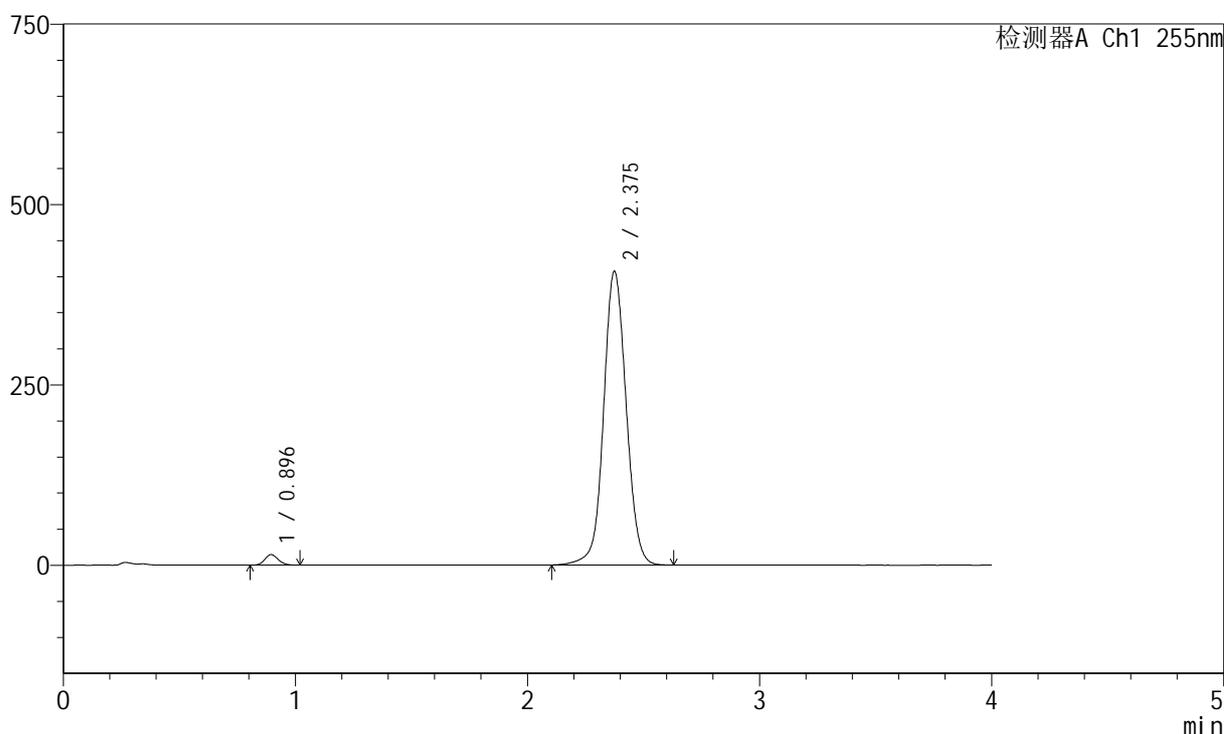
图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-363-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:11:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.896 | 58891   | 2.099   | 14609  | 1135       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.375 | 2746721 | 97.901  | 407432 | 2975       | 1.055 | 10.546   |
| 总计 |       | 2805612 | 100.000 | 422041 |            |       |          |

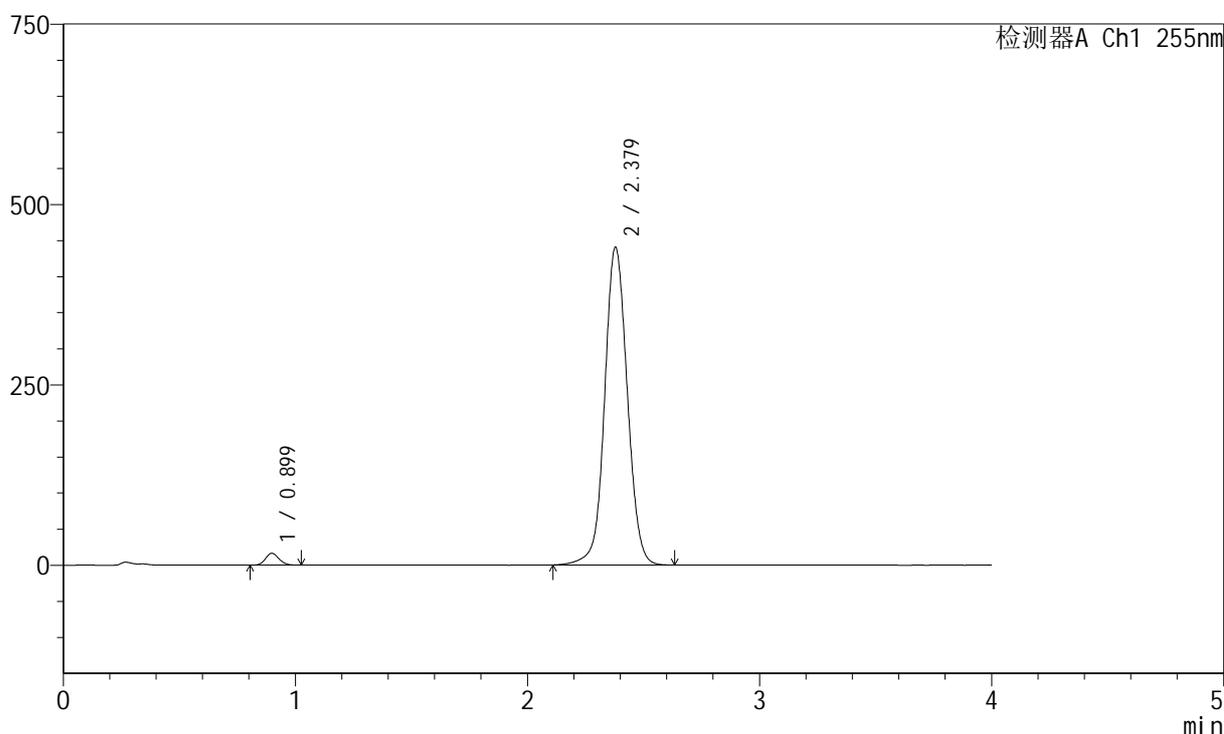
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-364-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:15:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 66536   | 2.179   | 16512  | 1135       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.379 | 2986747 | 97.821  | 440835 | 2952       | 1.054 | 10.507   |
| 总计 |       | 3053282 | 100.000 | 457347 |            |       |          |

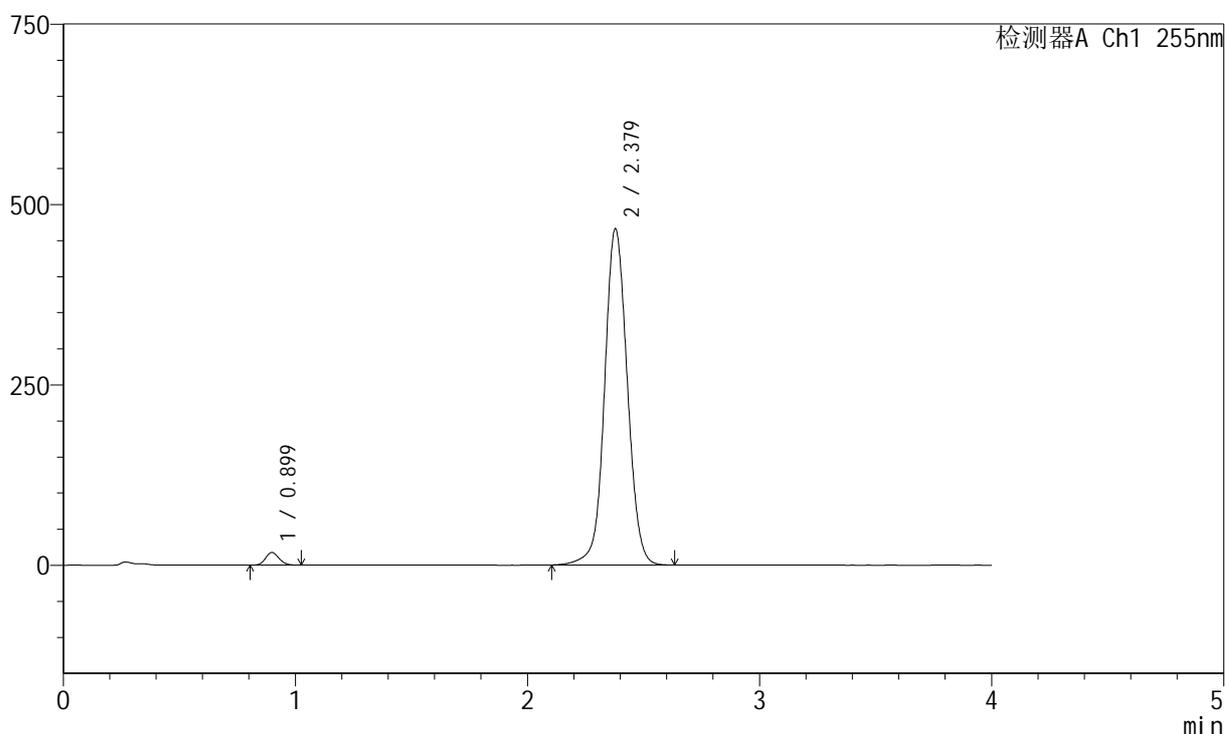
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-365-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:19:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 71159   | 2.195   | 17650  | 1134       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.379 | 3170029 | 97.805  | 466340 | 2937       | 1.054 | 10.484   |
| 总计 |       | 3241188 | 100.000 | 483990 |            |       |          |

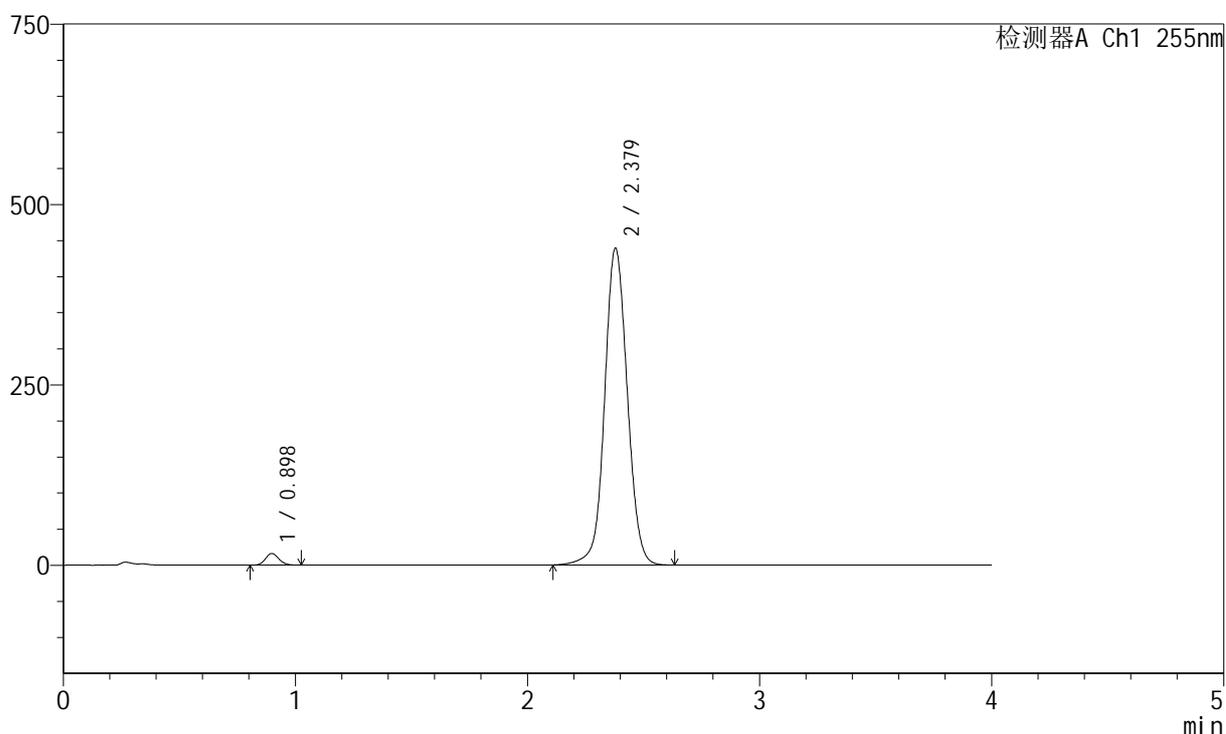
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-366-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:24:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 65423   | 2.151   | 16220  | 1134       | 1.134 | --       |
| 2  | 2.379 | 2976591 | 97.849  | 439465 | 2954       | 1.055 | 10.510   |
| 总计 |       | 3042013 | 100.000 | 455685 |            |       |          |

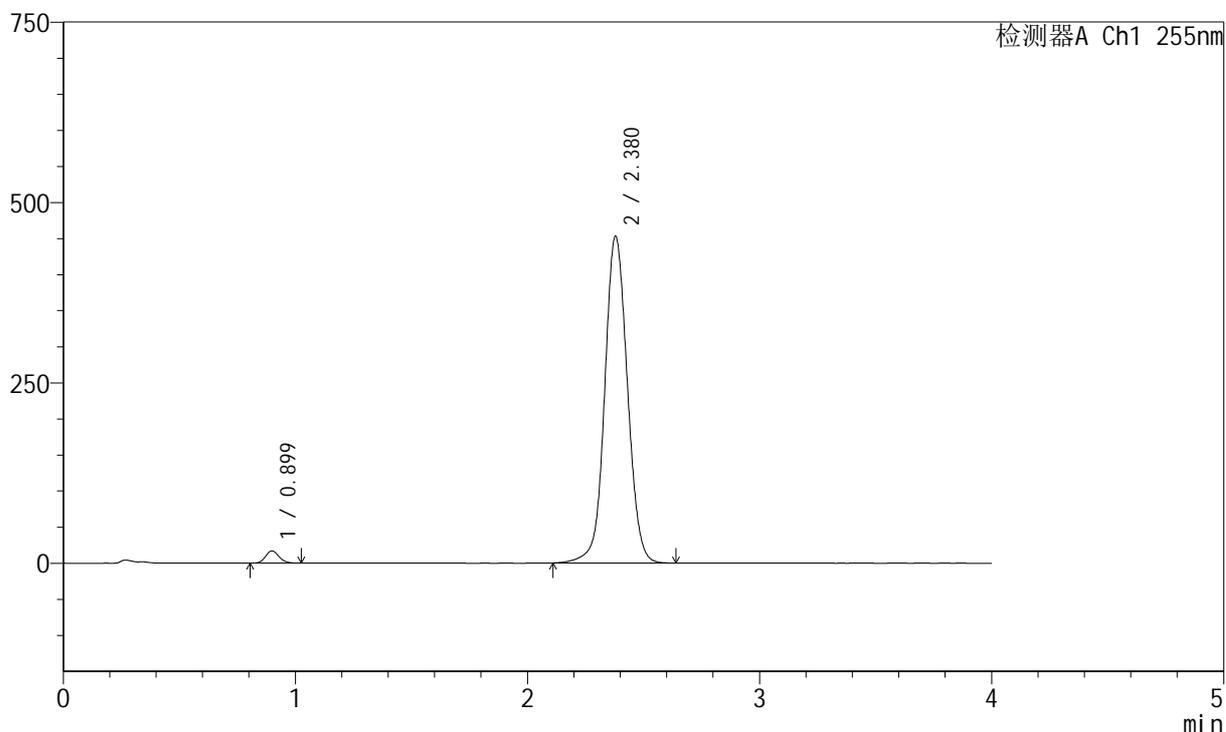
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-367-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:28:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 68703   | 2.183   | 17031  | 1136       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.380 | 3077924 | 97.817  | 453176 | 2942       | 1.054 | 10.495   |
| 总计 |       | 3146627 | 100.000 | 470207 |            |       |          |

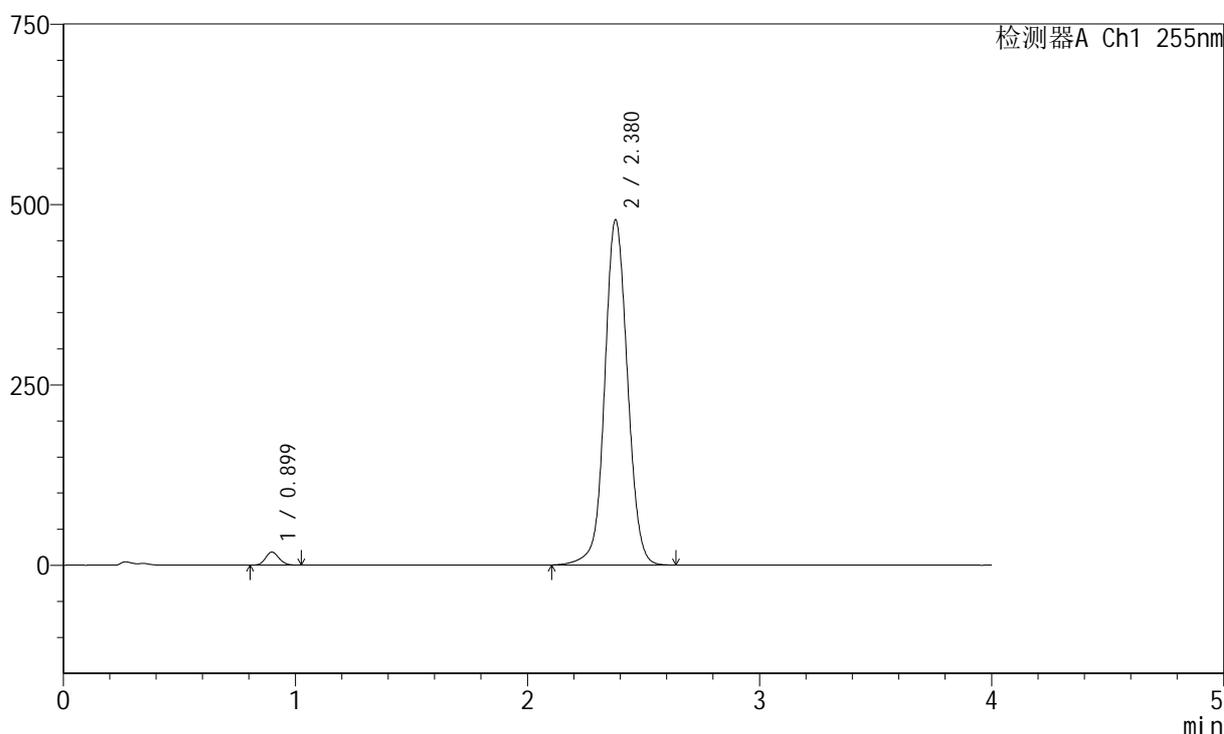
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-368-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:32:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 73536   | 2.205   | 18240  | 1134       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.380 | 3262165 | 97.795  | 478565 | 2921       | 1.054 | 10.469   |
| 总计 |       | 3335701 | 100.000 | 496805 |            |       |          |

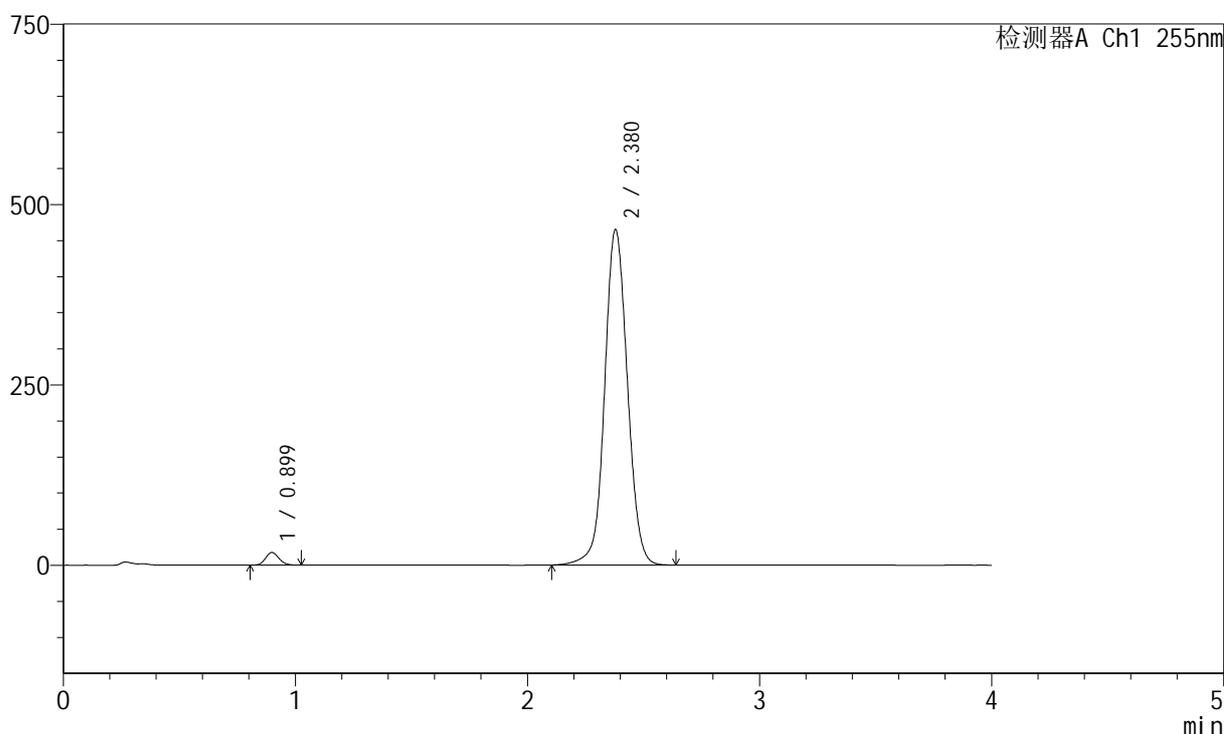
图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-369-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:37:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 71050   | 2.195   | 17635  | 1136       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.380 | 3165840 | 97.805  | 465274 | 2930       | 1.055 | 10.483   |
| 总计 |       | 3236891 | 100.000 | 482909 |            |       |          |

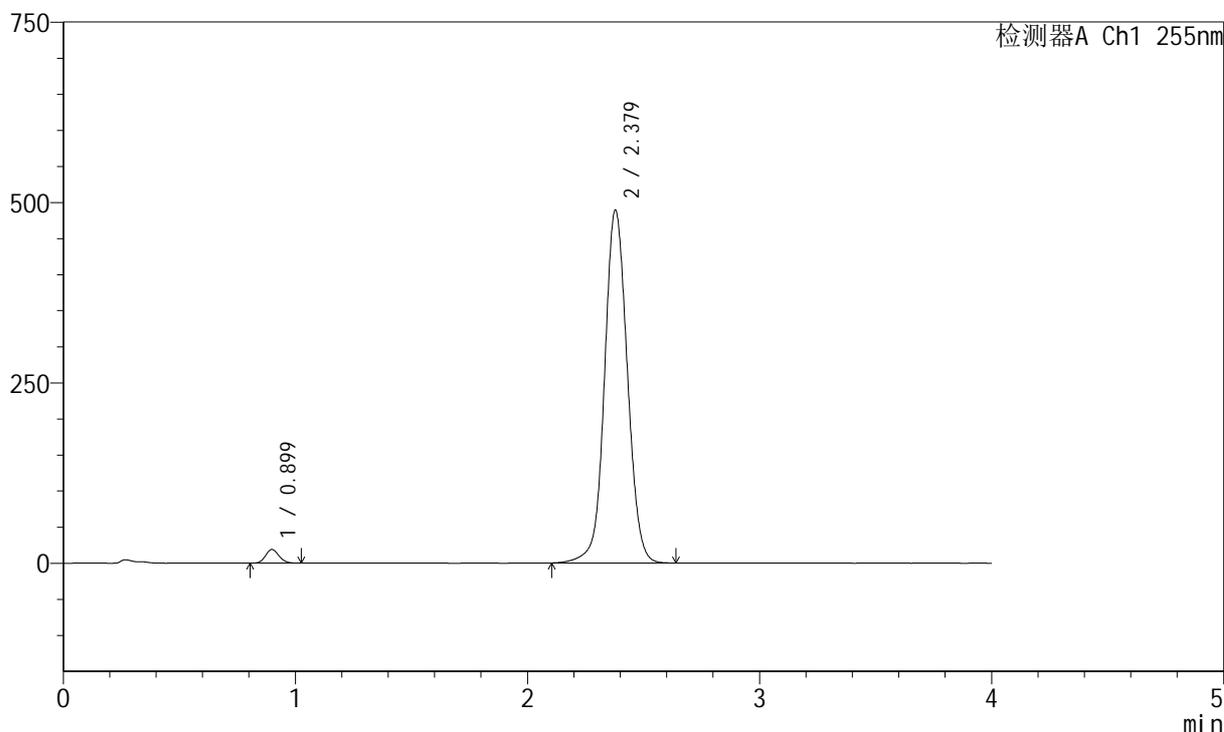
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-370-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:41:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 76674   | 2.243   | 19027  | 1136       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.379 | 3342013 | 97.757  | 489620 | 2912       | 1.055 | 10.461   |
| 总计 |       | 3418687 | 100.000 | 508648 |            |       |          |

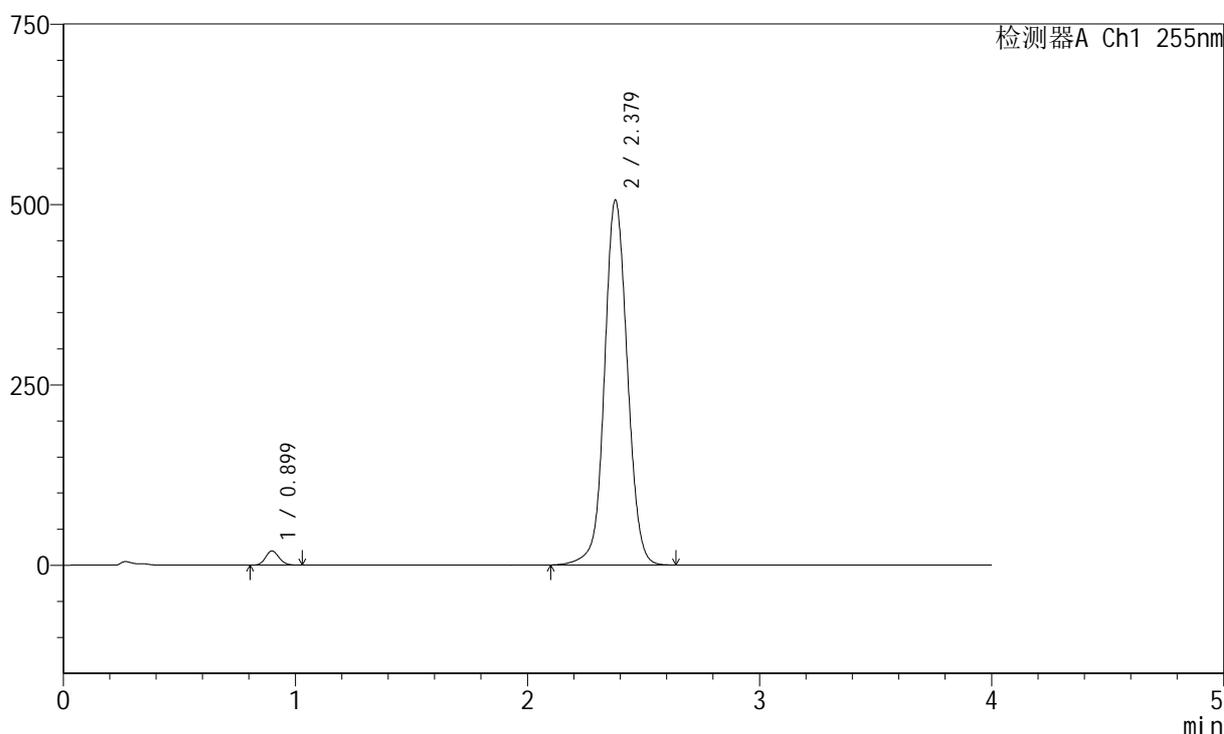
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-371-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 79852   | 2.256   | 19790  | 1135       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.379 | 3460363 | 97.744  | 506168 | 2903       | 1.055 | 10.446   |
| 总计 |       | 3540216 | 100.000 | 525957 |            |       |          |

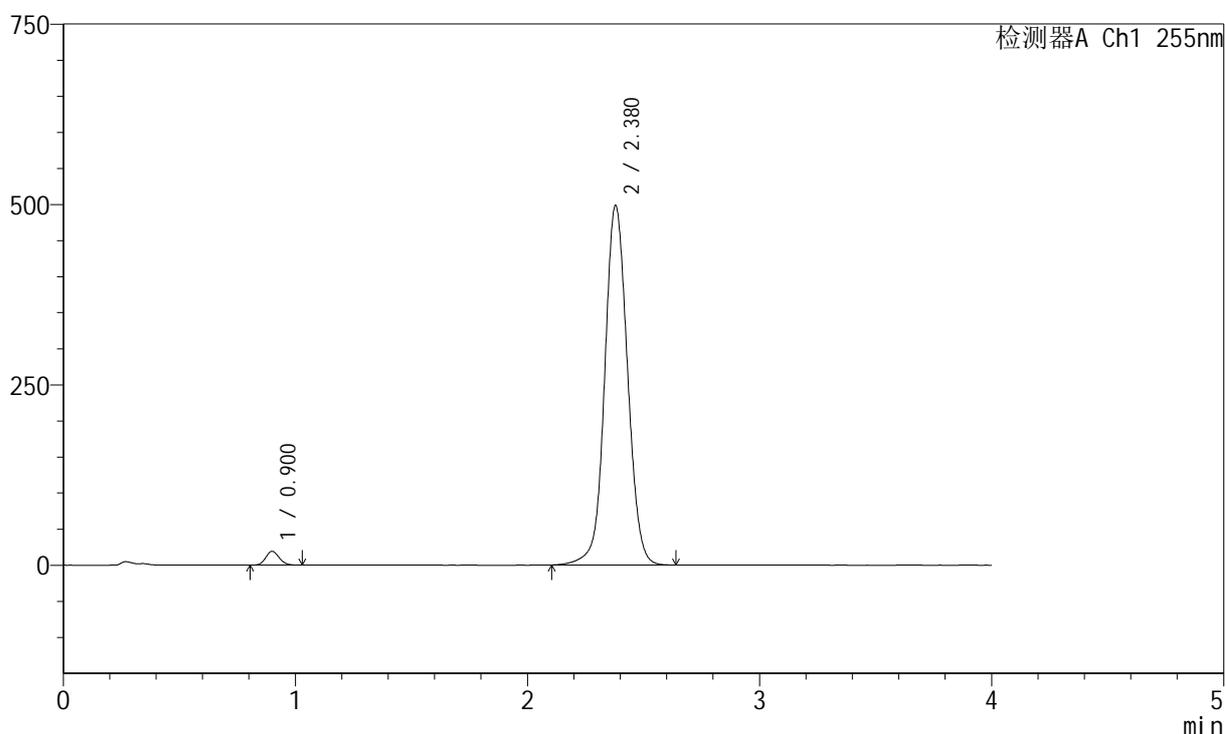
图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-372-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:50:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 77946   | 2.239   | 19294  | 1137       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.380 | 3402770 | 97.761  | 498630 | 2915       | 1.054 | 10.458   |
| 总计 |       | 3480716 | 100.000 | 517924 |            |       |          |

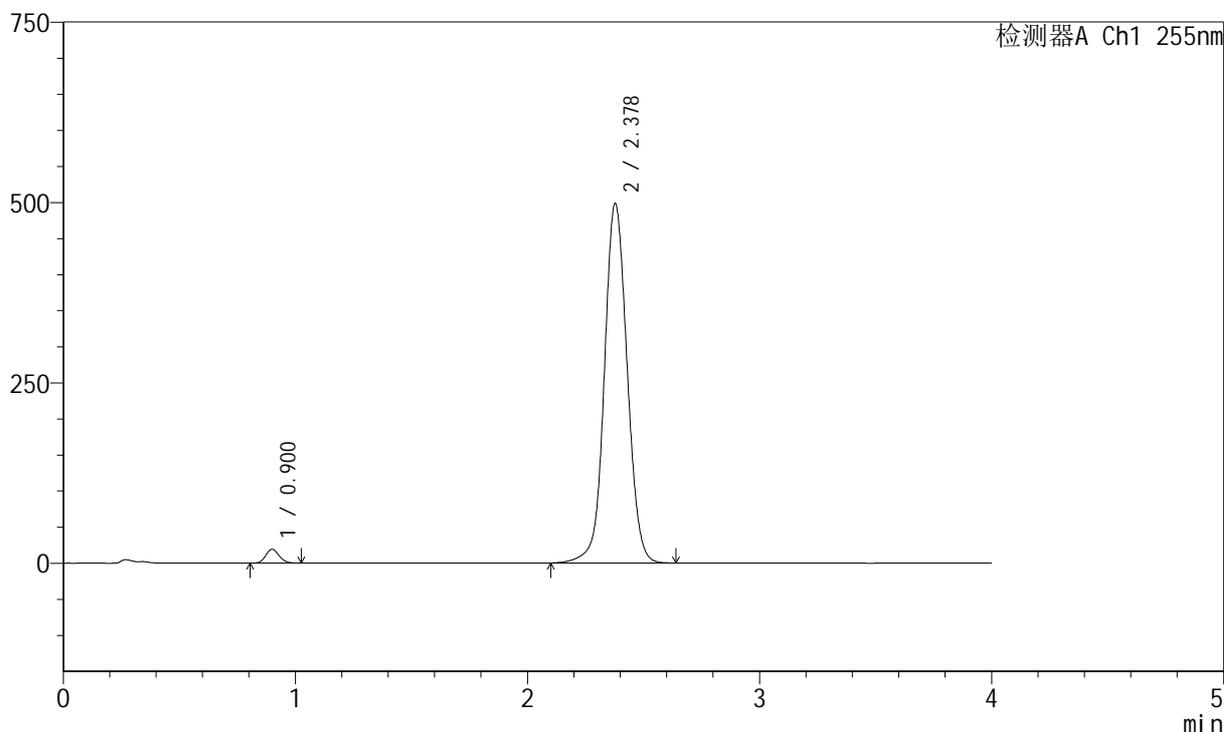
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-373-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:54:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 77952   | 2.241   | 19345  | 1140       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.378 | 3400448 | 97.759  | 498818 | 2915       | 1.055 | 10.460   |
| 总计 |       | 3478399 | 100.000 | 518163 |            |       |          |

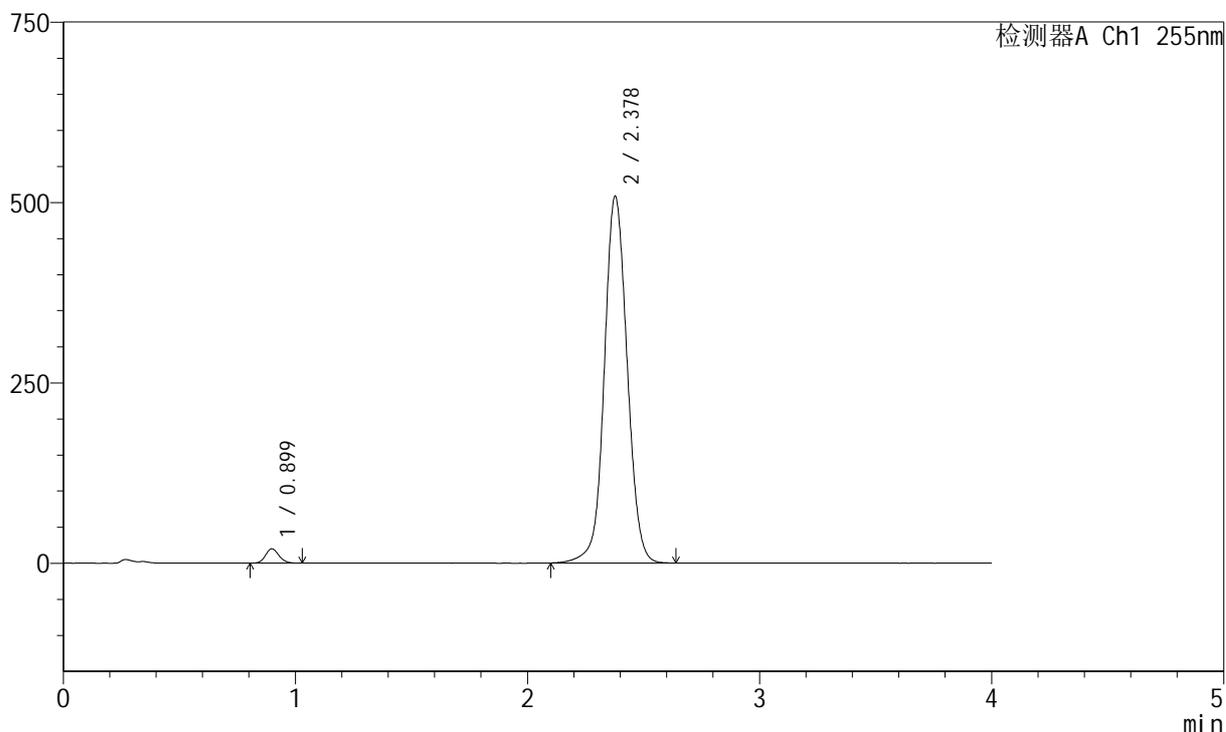
图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-374-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 21:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 80251   | 2.254   | 19906  | 1135       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.378 | 3479367 | 97.746  | 508810 | 2897       | 1.055 | 10.440   |
| 总计 |       | 3559618 | 100.000 | 528716 |            |       |          |

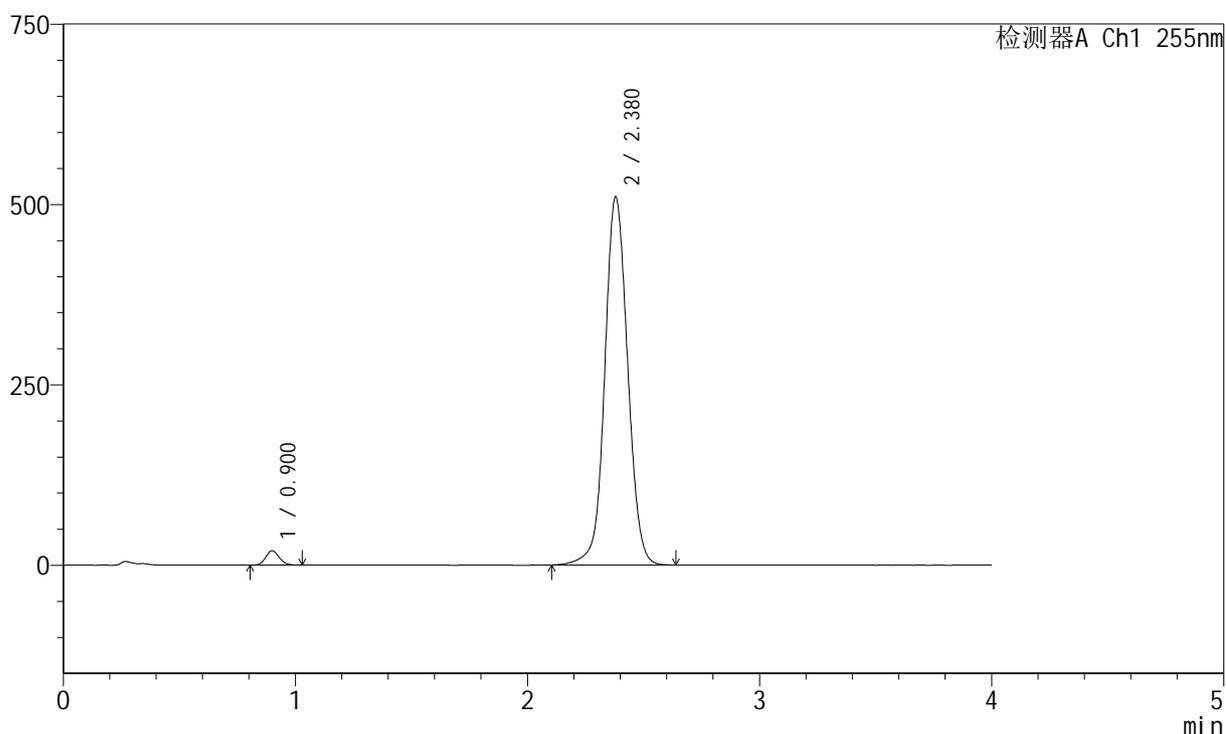
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-375-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:03:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 80834   | 2.261   | 20006  | 1135       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.380 | 3493864 | 97.739  | 510141 | 2896       | 1.056 | 10.437   |
| 总计 |       | 3574698 | 100.000 | 530147 |            |       |          |

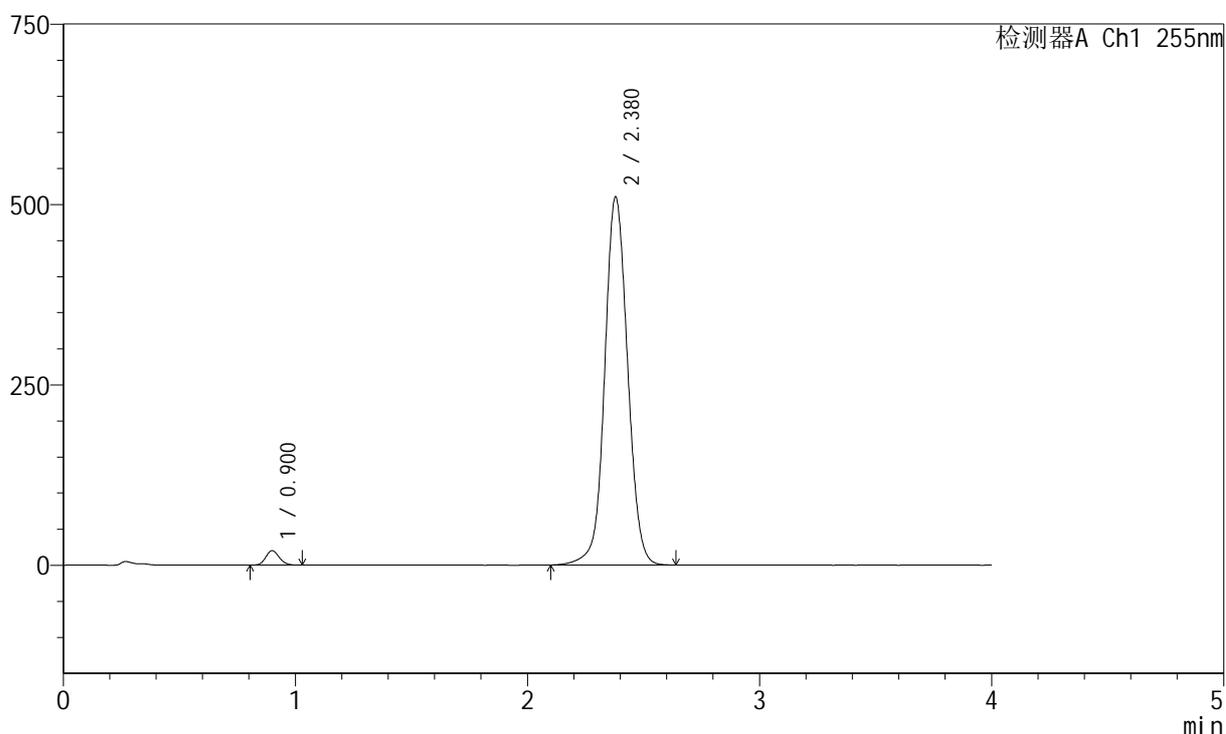
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-376-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:07:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 81665   | 2.283   | 20184  | 1135       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.380 | 3495412 | 97.717  | 510330 | 2898       | 1.055 | 10.434   |
| 总计 |       | 3577076 | 100.000 | 530514 |            |       |          |

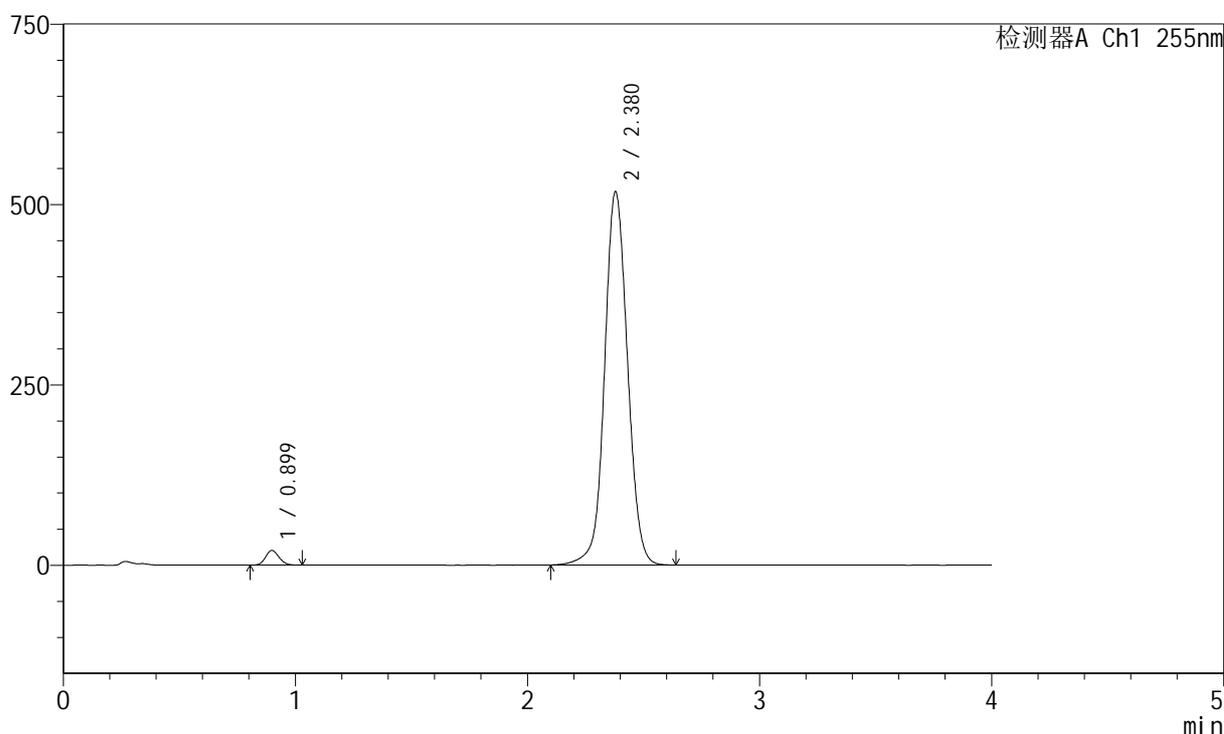
图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-377-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:12:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 82684   | 2.277   | 20507  | 1137       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.380 | 3549086 | 97.723  | 517775 | 2889       | 1.055 | 10.435   |
| 总计 |       | 3631770 | 100.000 | 538282 |            |       |          |

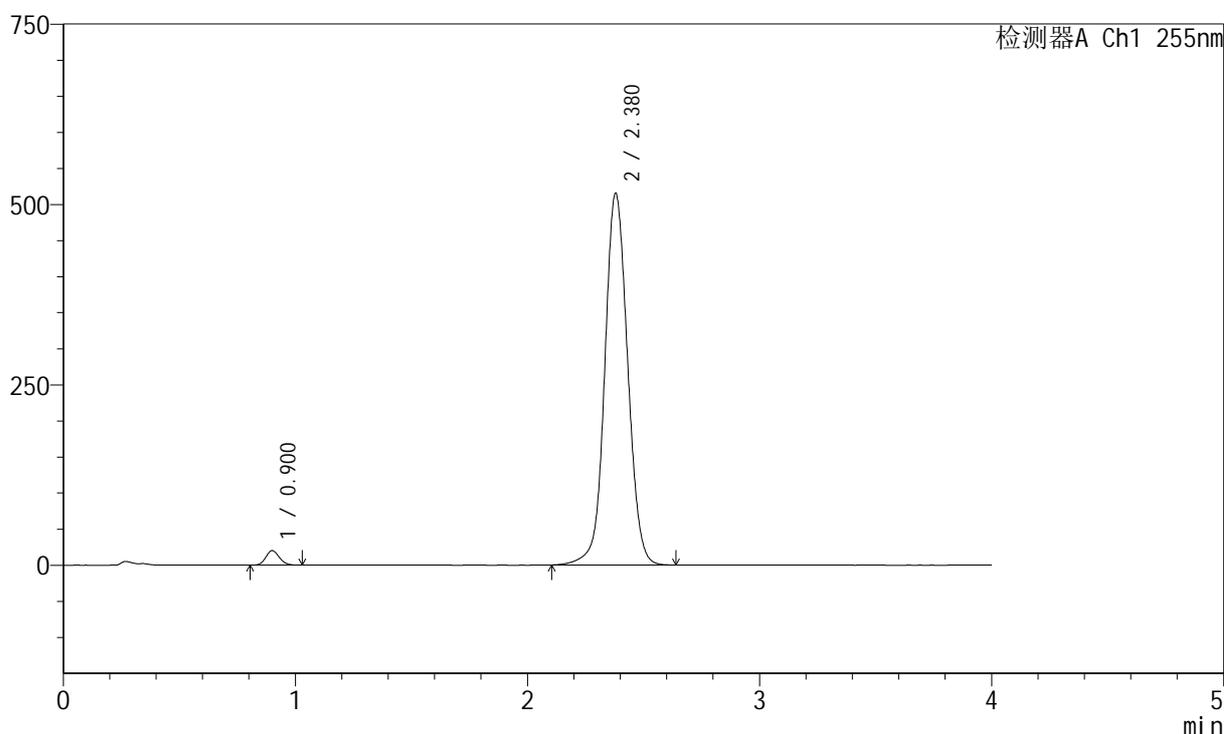
图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-378-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:16:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 81889   | 2.266   | 20231  | 1135       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.380 | 3532348 | 97.734  | 515347 | 2892       | 1.056 | 10.425   |
| 总计 |       | 3614237 | 100.000 | 535579 |            |       |          |

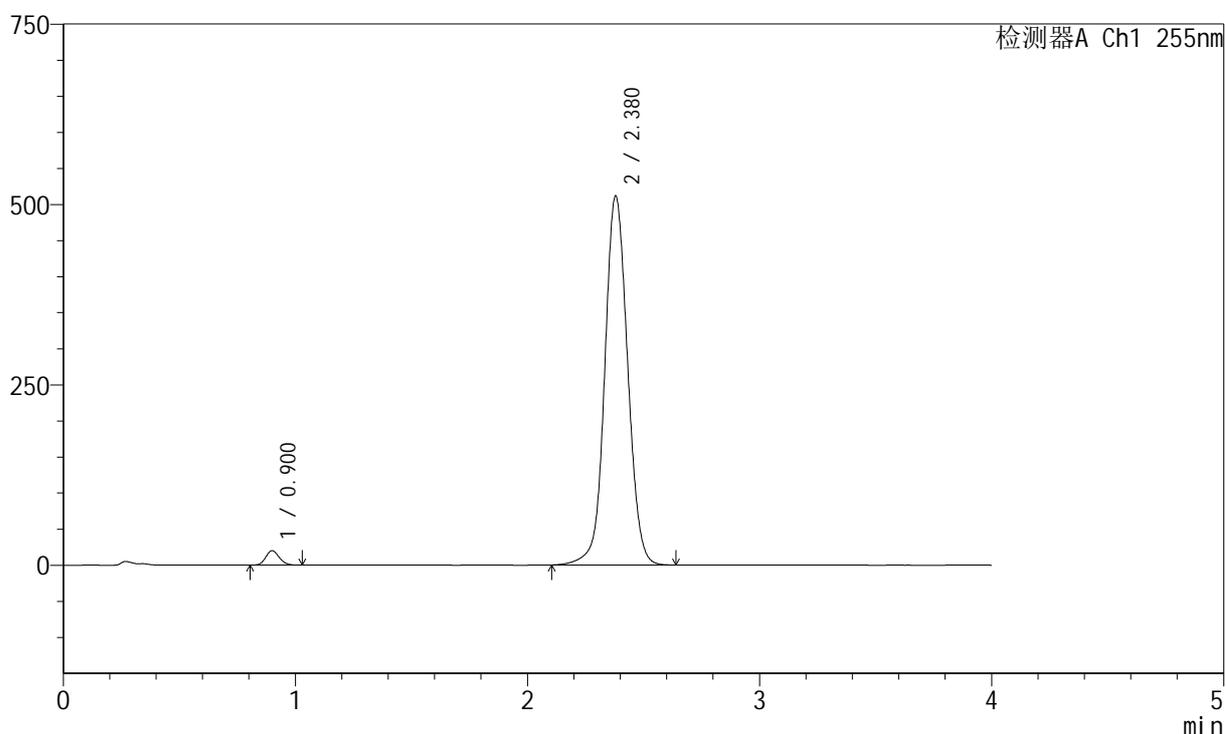
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-379-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:20:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.900 | 81376   | 2.270   | 20131  | 1136       | 1.133 | --       |
| 2  | 2.380 | 3504129 | 97.730  | 511594 | 2894       | 1.056 | 10.434   |
| 总计 |       | 3585505 | 100.000 | 531724 |            |       |          |

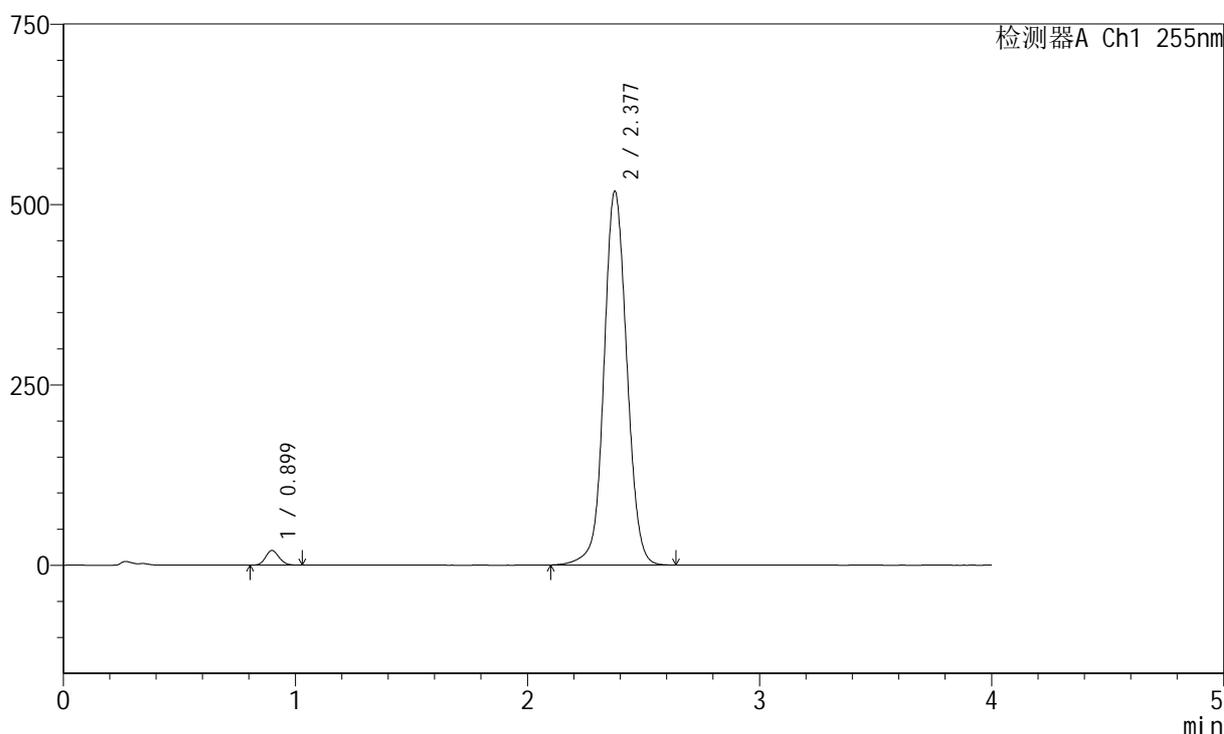
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-380-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:25:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 82542   | 2.274   | 20465  | 1138       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.377 | 3547218 | 97.726  | 518281 | 2892       | 1.056 | 10.429   |
| 总计 |       | 3629760 | 100.000 | 538745 |            |       |          |

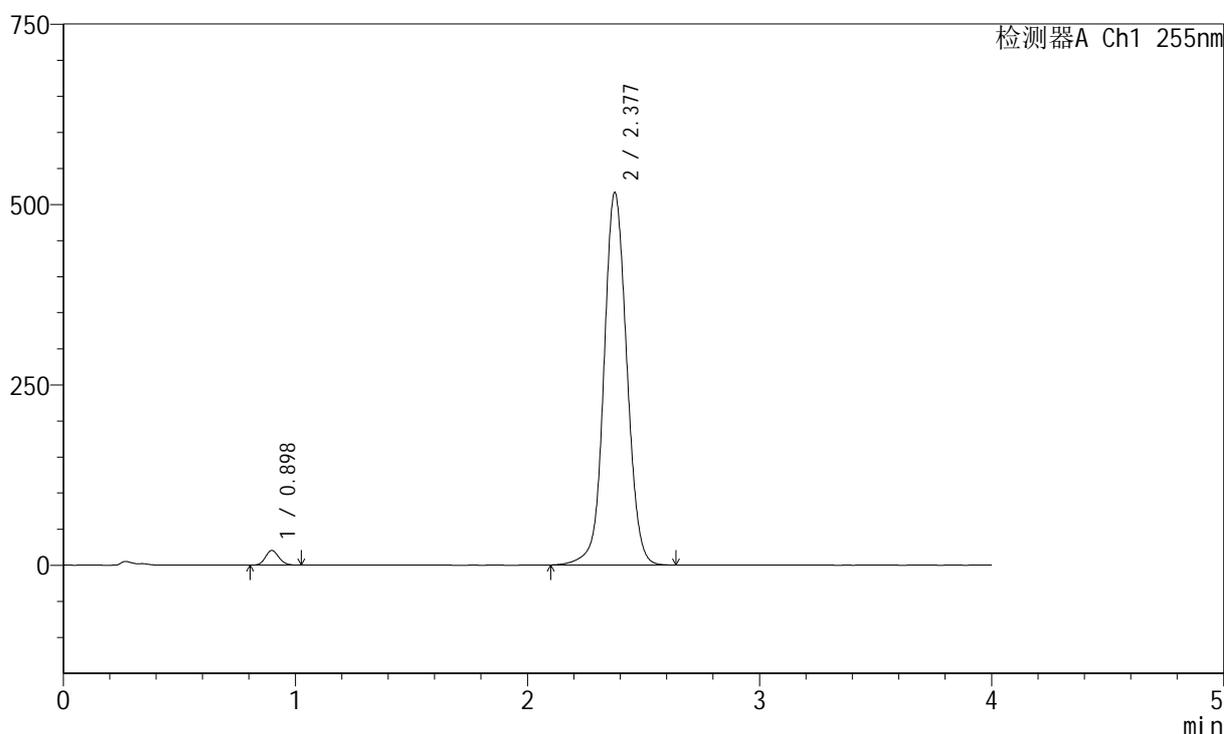
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-381-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:29:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82373   | 2.278   | 20428  | 1134       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.377 | 3534342 | 97.722  | 516439 | 2894       | 1.055 | 10.432   |
| 总计 |       | 3616715 | 100.000 | 536867 |            |       |          |

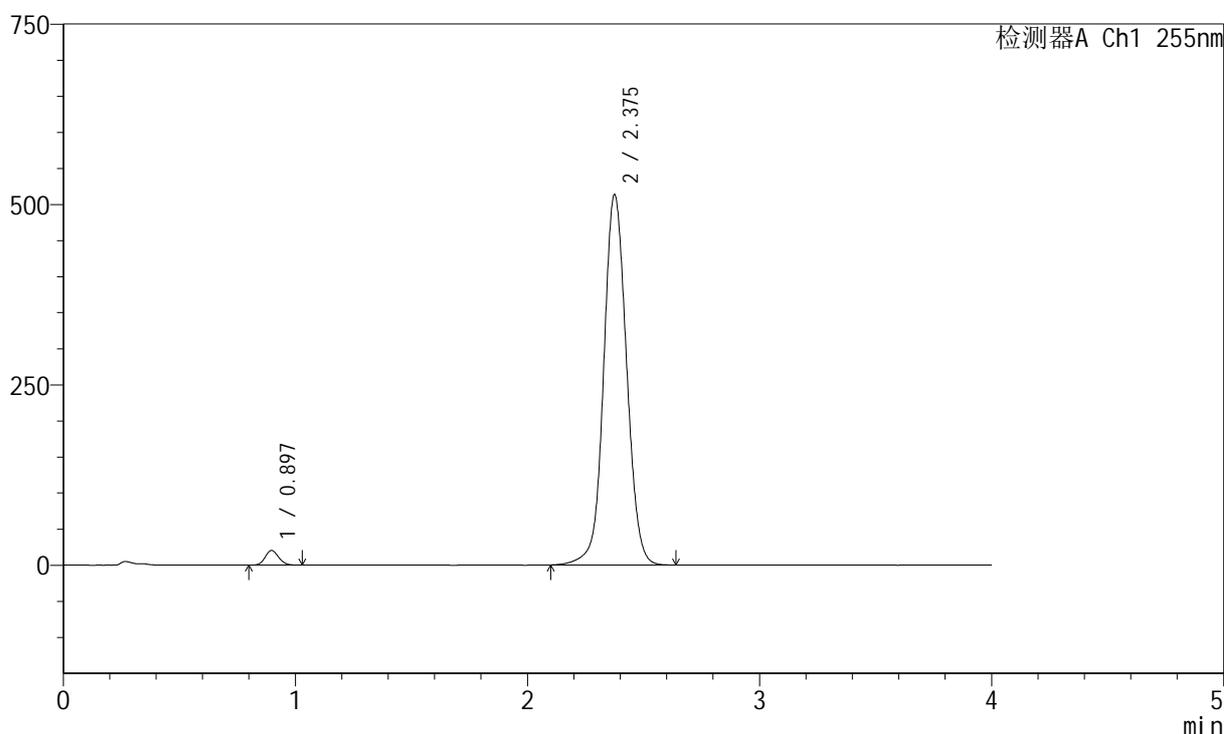
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-382-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:34:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 82583   | 2.292   | 20430  | 1129       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.375 | 3519857 | 97.708  | 513393 | 2882       | 1.056 | 10.416   |
| 总计 |       | 3602439 | 100.000 | 533823 |            |       |          |

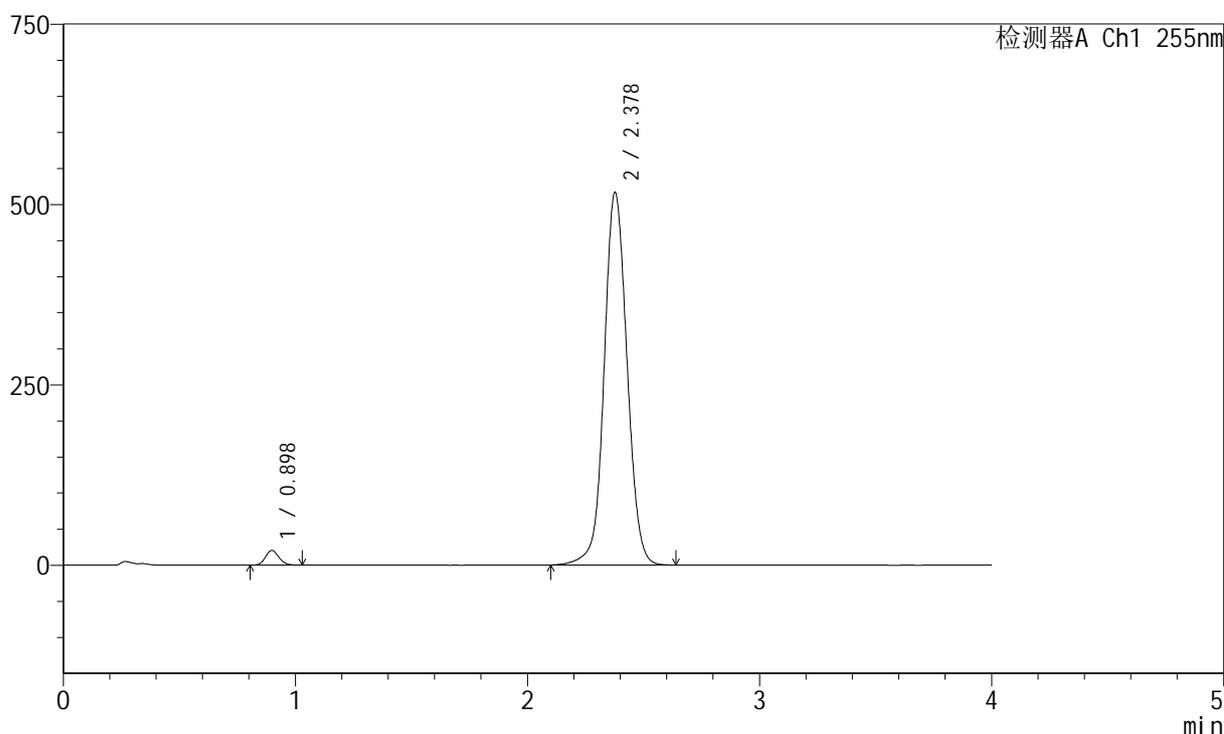
图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-383-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:38:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82697   | 2.282   | 20460  | 1129       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.378 | 3540988 | 97.718  | 516885 | 2887       | 1.056 | 10.418   |
| 总计 |       | 3623685 | 100.000 | 537344 |            |       |          |

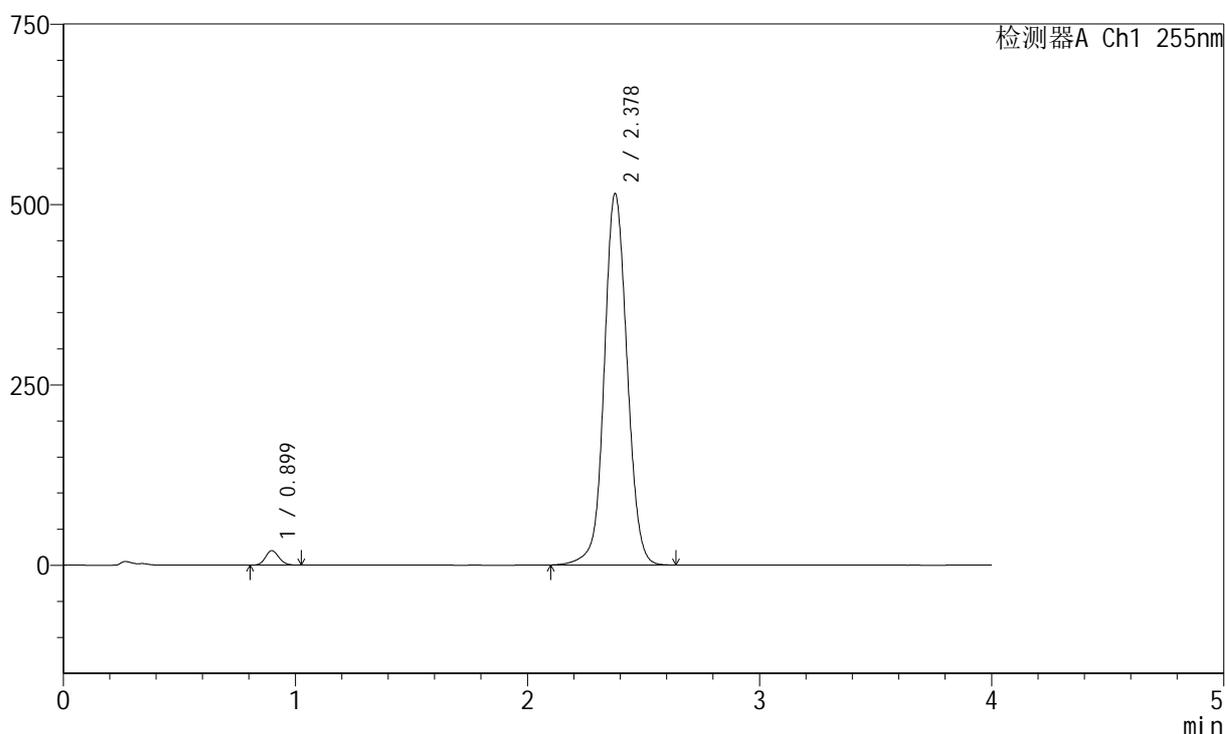
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-384-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:42:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 81605   | 2.263   | 20258  | 1135       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.378 | 3524965 | 97.737  | 515353 | 2895       | 1.057 | 10.437   |
| 总计 |       | 3606570 | 100.000 | 535610 |            |       |          |

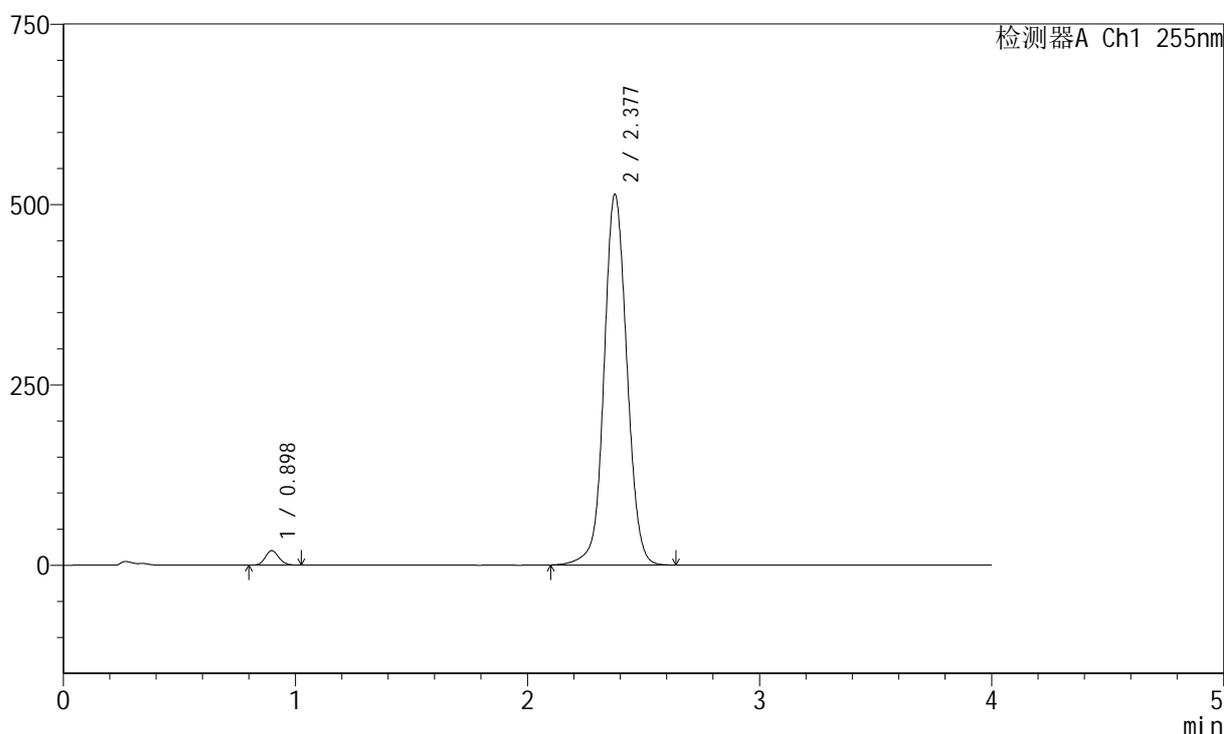
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-385-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:47:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82015   | 2.280   | 20286  | 1130       | 1.126 | --       |
| 2  | 2.377 | 3515092 | 97.720  | 514098 | 2898       | 1.056 | 10.433   |
| 总计 |       | 3597107 | 100.000 | 534383 |            |       |          |

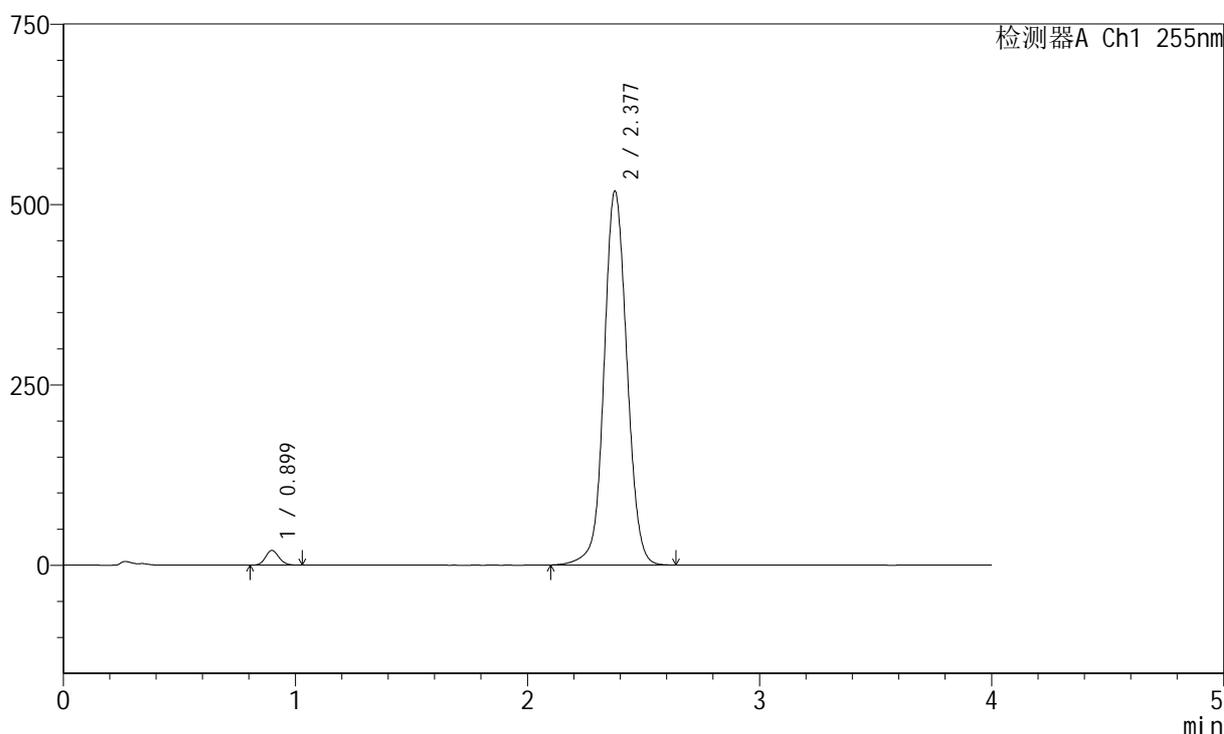
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-386-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:51:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 82628   | 2.274   | 20481  | 1134       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.377 | 3550475 | 97.726  | 518617 | 2890       | 1.057 | 10.426   |
| 总计 |       | 3633102 | 100.000 | 539097 |            |       |          |

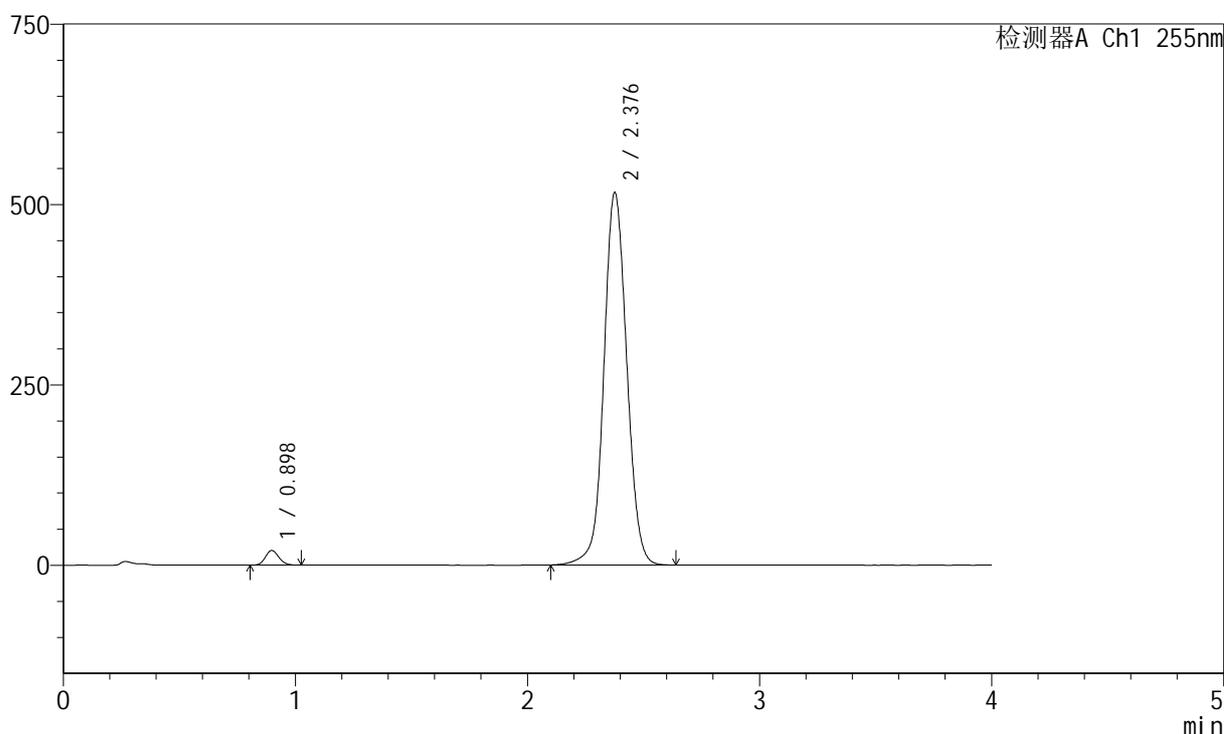
图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-387-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 22:55:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82400   | 2.279   | 20433  | 1132       | 1.130 | --       |
| 2  | 2.376 | 3532961 | 97.721  | 516304 | 2892       | 1.057 | 10.426   |
| 总计 |       | 3615361 | 100.000 | 536737 |            |       |          |

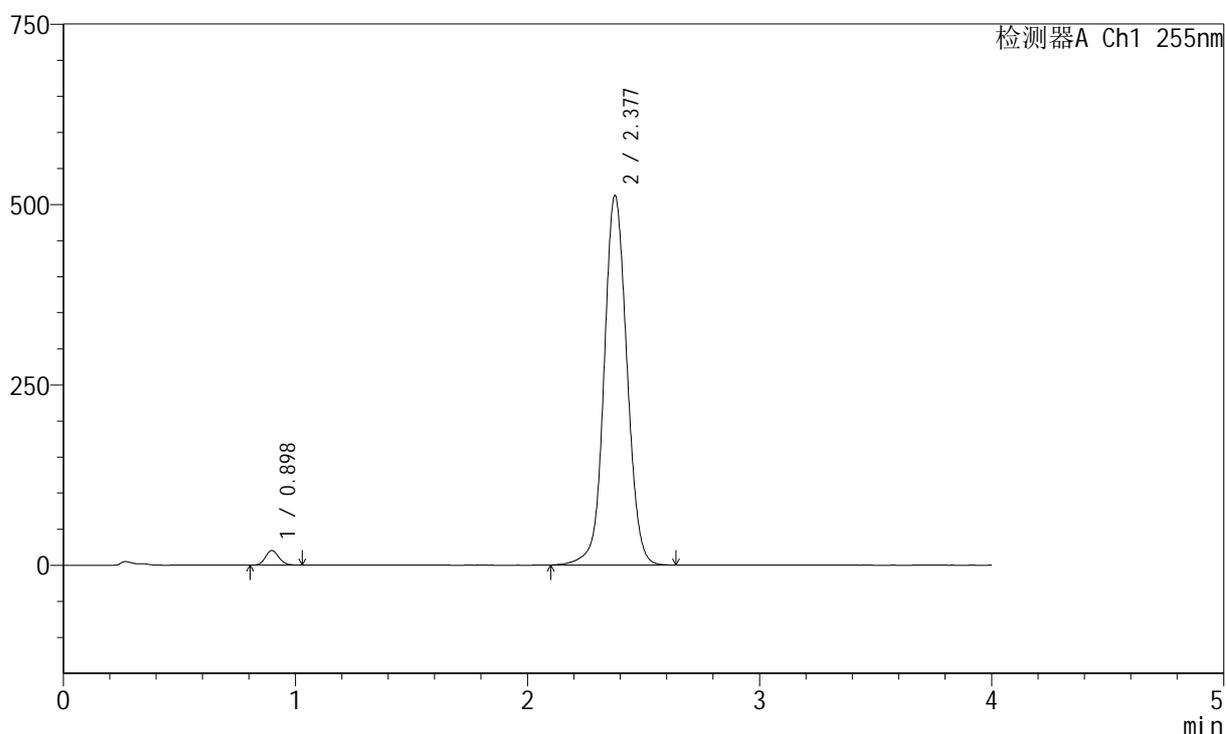
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-388-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:00:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82468   | 2.298   | 20426  | 1132       | 1.132 | --       |
| 2  | 2.377 | 3506005 | 97.702  | 512614 | 2896       | 1.056 | 10.433   |
| 总计 |       | 3588473 | 100.000 | 533041 |            |       |          |

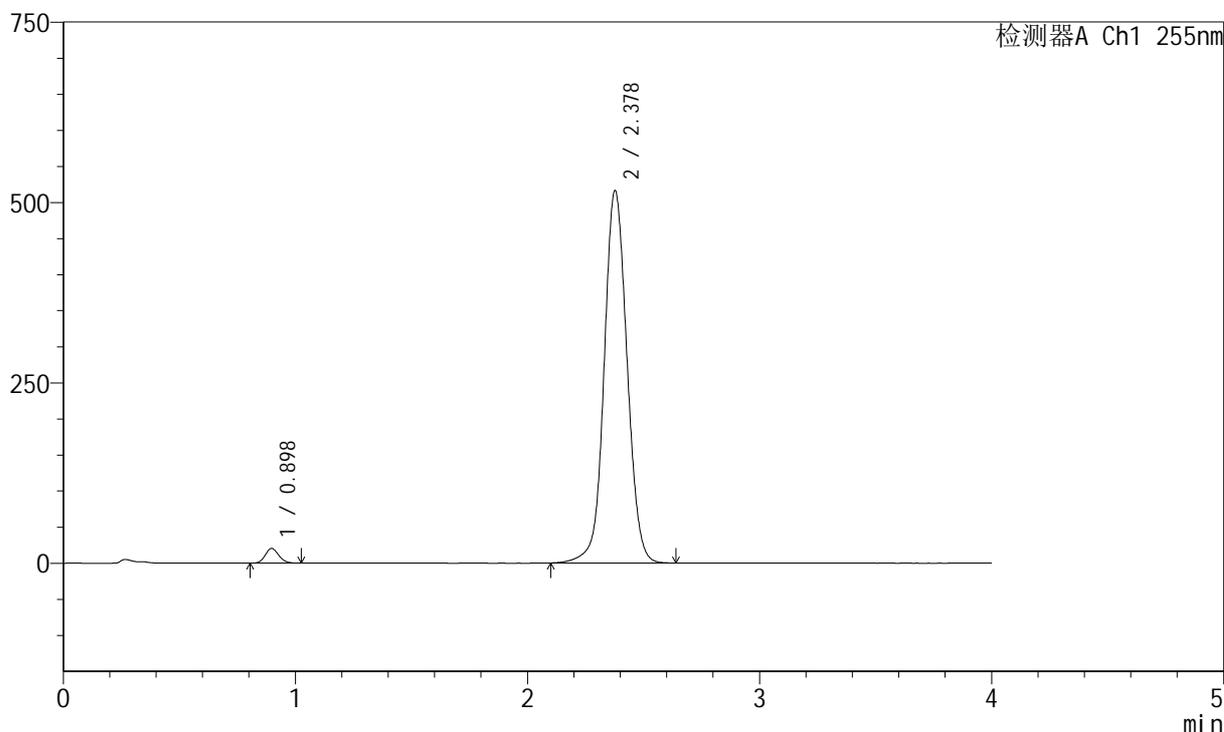
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-389-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:04:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82765   | 2.285   | 20493  | 1130       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.378 | 3538946 | 97.715  | 516695 | 2886       | 1.056 | 10.426   |
| 总计 |       | 3621711 | 100.000 | 537188 |            |       |          |

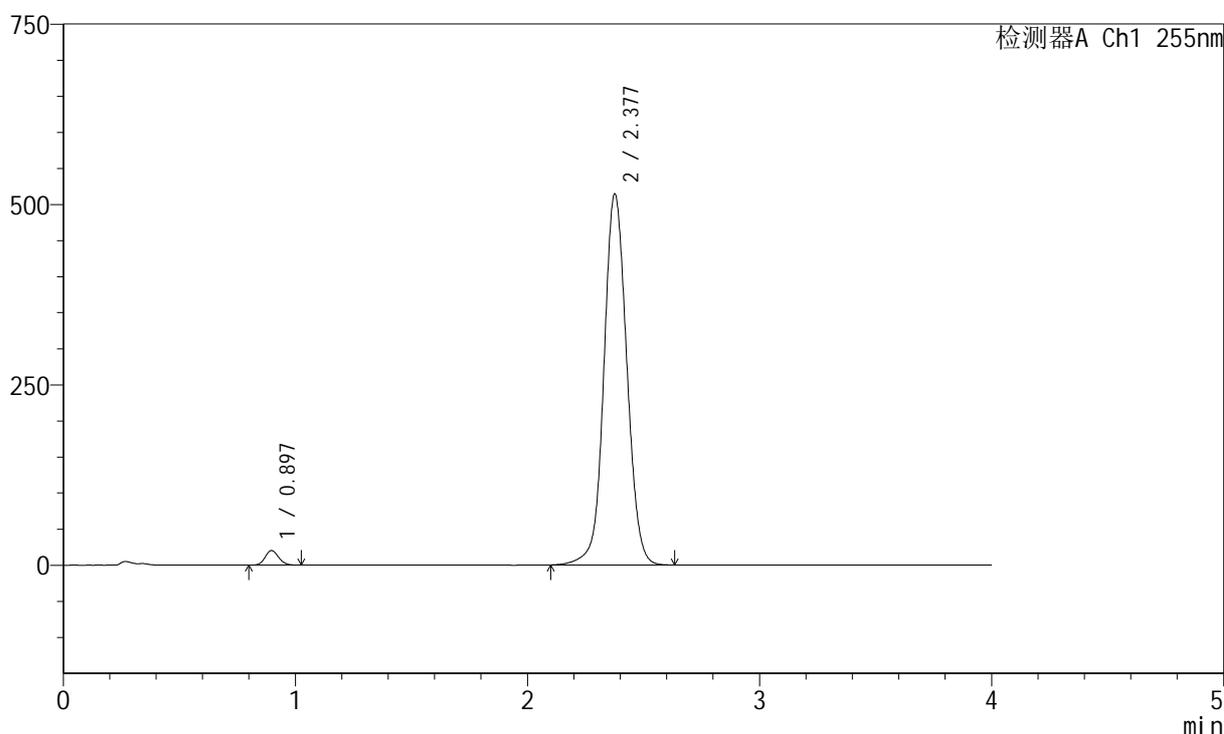
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-390-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:09:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.897 | 82060   | 2.274   | 20301  | 1130       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.377 | 3526416 | 97.726  | 514470 | 2883       | 1.056 | 10.423   |
| 总计 |       | 3608476 | 100.000 | 534771 |            |       |          |

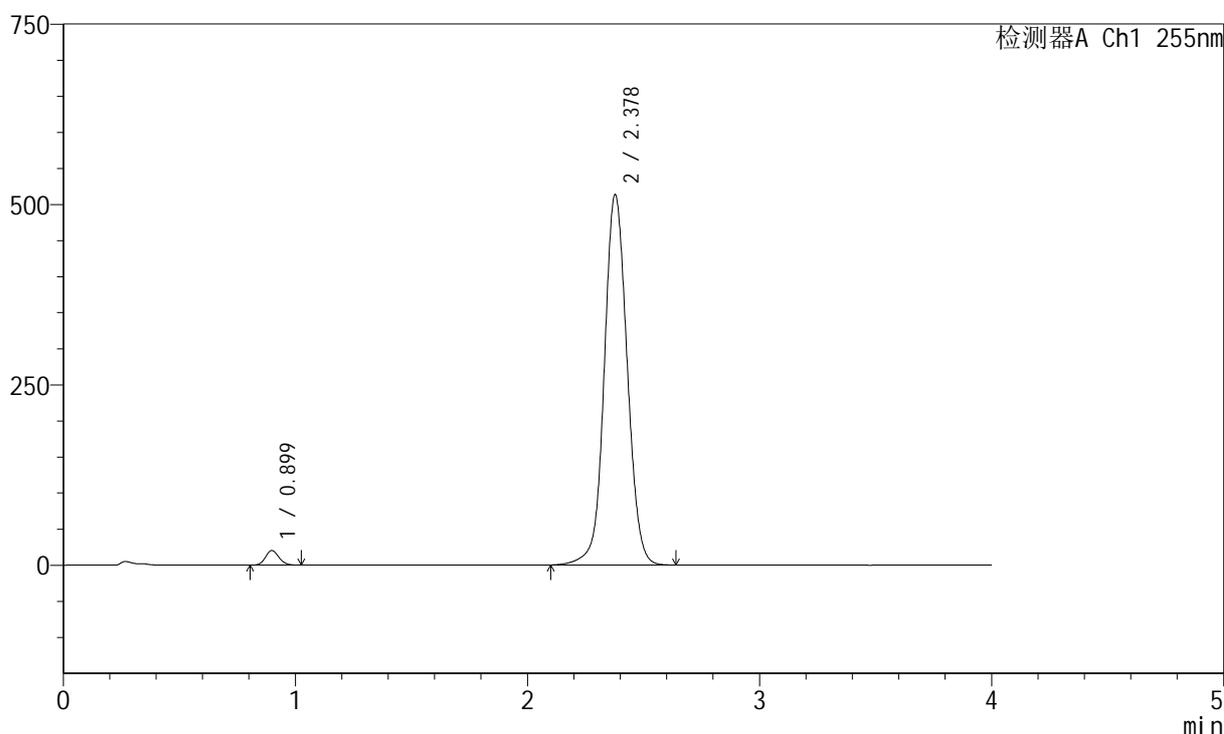
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-391-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:13:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 81957   | 2.275   | 20303  | 1131       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.378 | 3520668 | 97.725  | 513806 | 2884       | 1.057 | 10.419   |
| 总计 |       | 3602625 | 100.000 | 534109 |            |       |          |

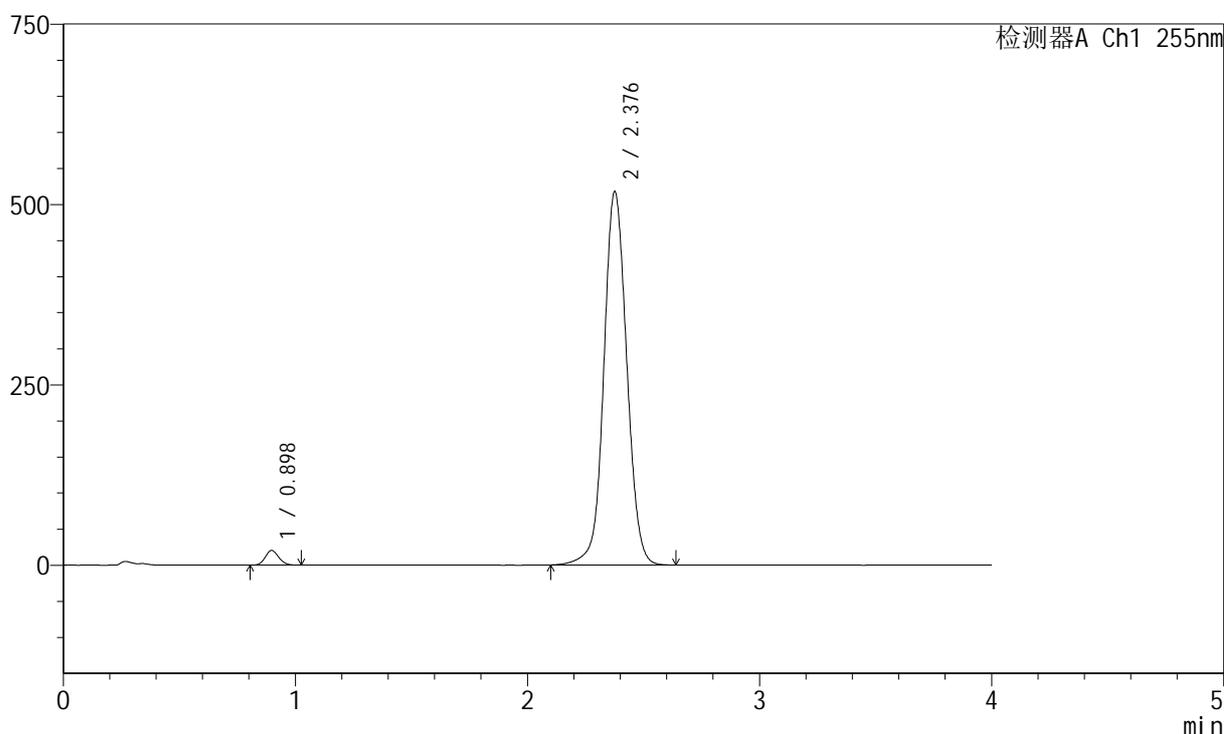
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-392-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:17:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 82458   | 2.270   | 20478  | 1135       | 1.128 | --       |
| 2  | 2.376 | 3550380 | 97.730  | 517624 | 2880       | 1.055 | 10.422   |
| 总计 |       | 3632838 | 100.000 | 538103 |            |       |          |

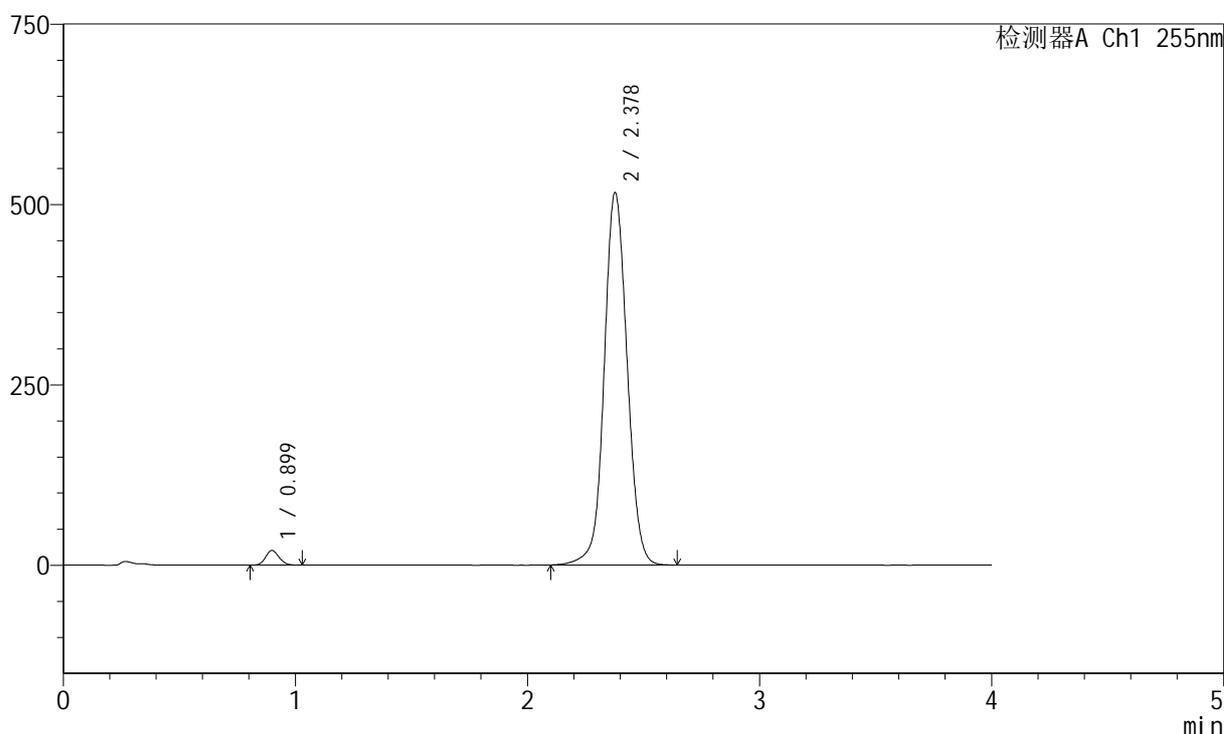
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-393-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:22:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.899 | 82473   | 2.277   | 20448  | 1138       | 1.131 | --       |
| 2  | 2.378 | 3540178 | 97.723  | 516708 | 2887       | 1.057 | 10.427   |
| 总计 |       | 3622651 | 100.000 | 537156 |            |       |          |

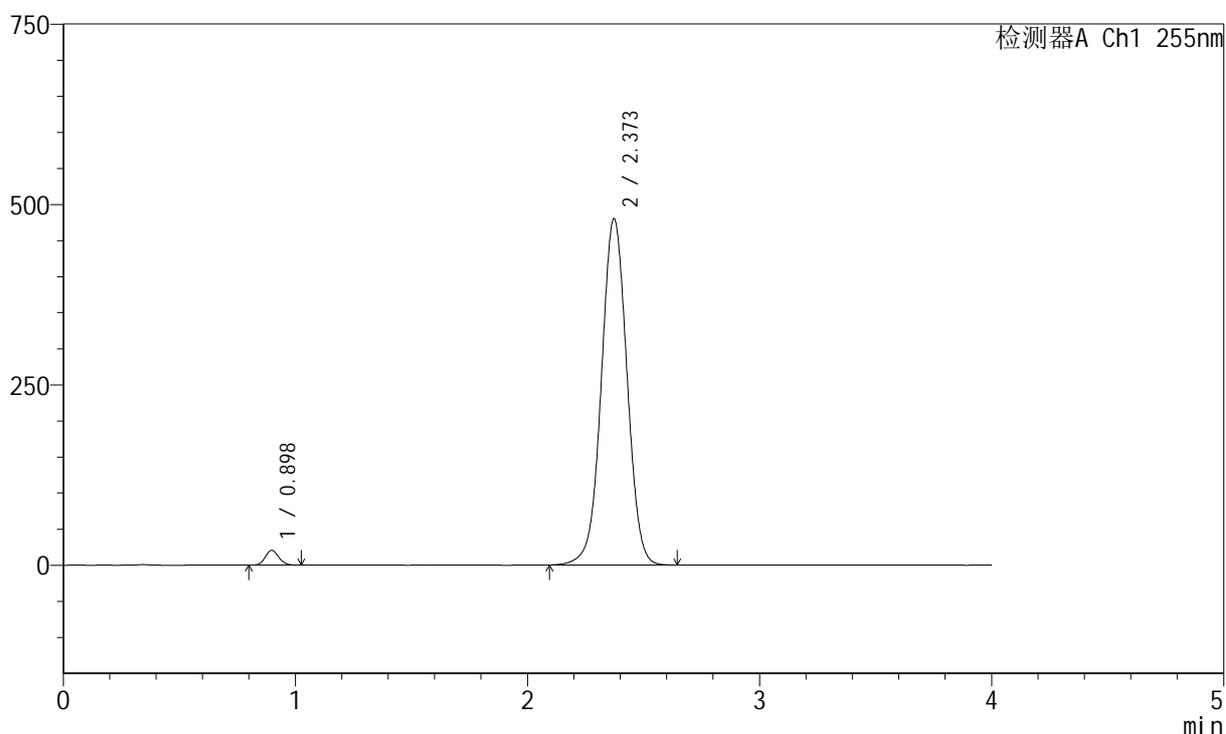
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-394-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:26:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83256   | 2.211   | 20656  | 1138       | 1.124 | --       |
| 2  | 2.373 | 3683004 | 97.789  | 480459 | 2255       | 1.008 | 9.630    |
| 总计 |       | 3766260 | 100.000 | 501114 |            |       |          |

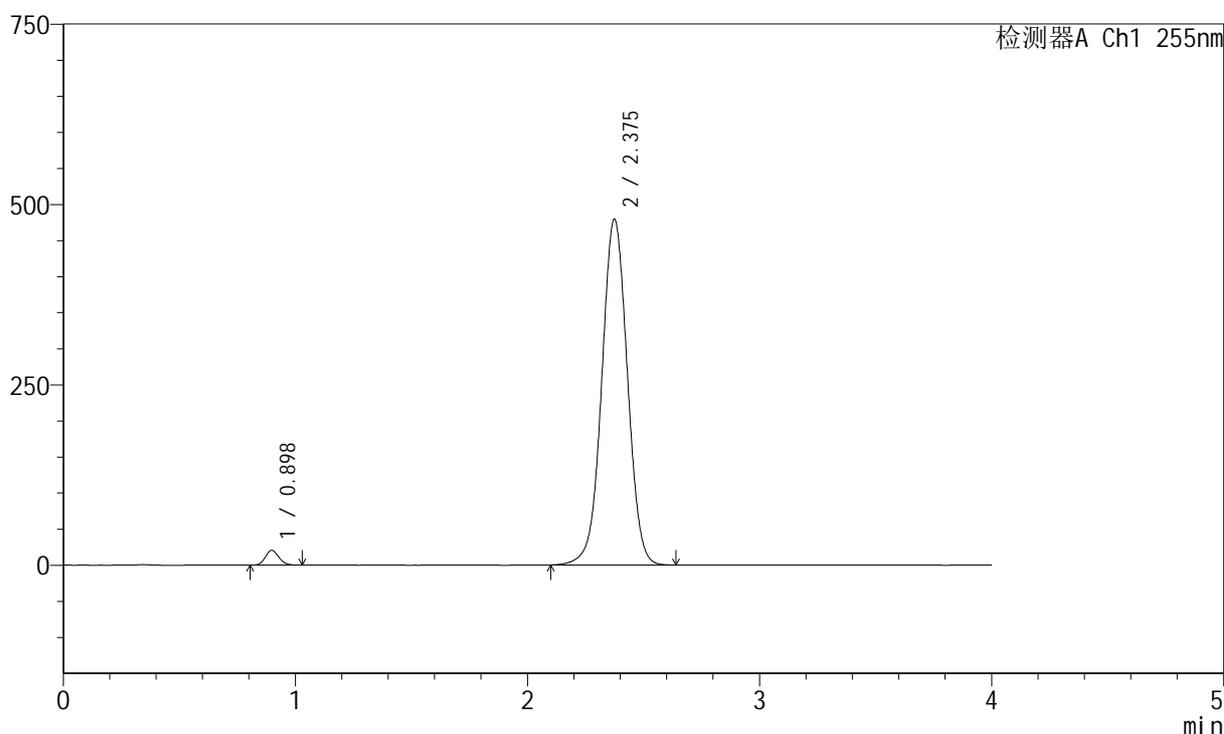
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-395-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/30 23:30:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 0.898 | 83263   | 2.214   | 20650  | 1135       | 1.129 | --       |
| 2  | 2.375 | 3678257 | 97.786  | 479583 | 2259       | 1.010 | 9.636    |
| 总计 |       | 3761520 | 100.000 | 500233 |            |       |          |

图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-2-2