



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

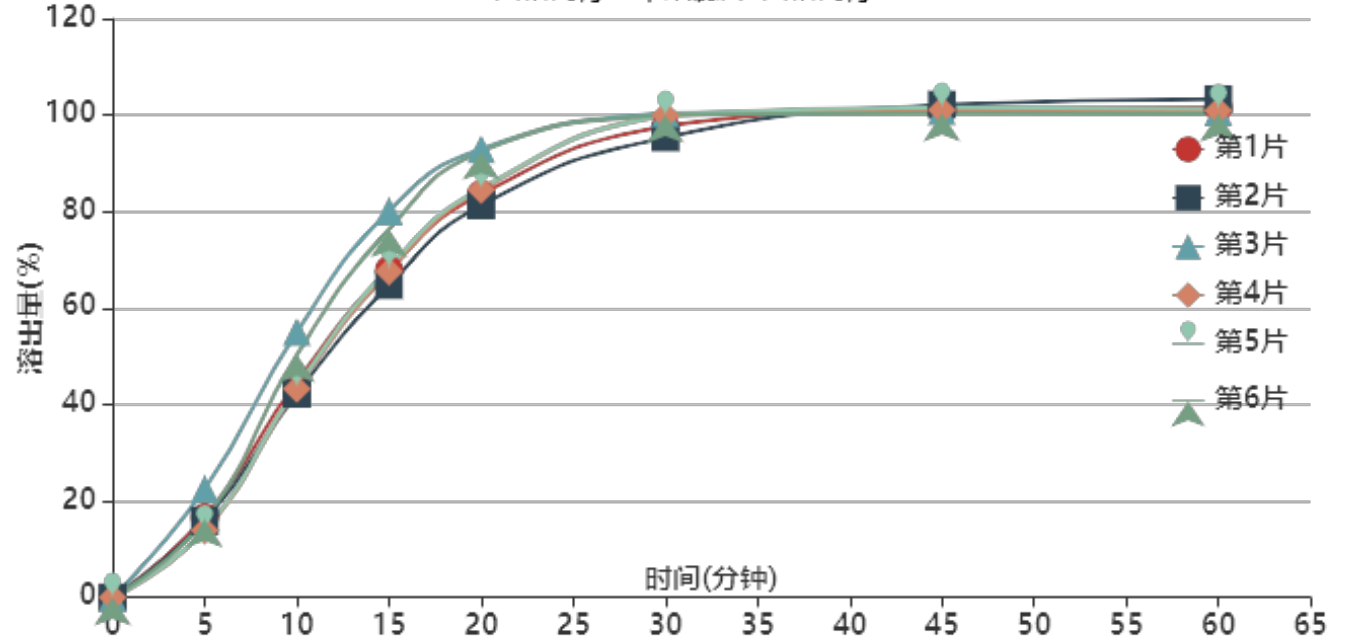
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	84276	84403	84347	84430	84397	84371	0.08
2	14.06	83191	83313				83252	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
6013.61	5921.19	1.10	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-西格列汀-0.02mol/L氯化钠溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14215	-	14215	16.640	16.50	19.09	16.64	16.50	19.08
	2	13535	-	13535	15.844			15.84		
	3	19214	-	19214	22.492			22.49		
	4	11863	-	11863	13.887			13.89		
	5	11966	-	11966	14.007			14.01		
	6	13758	-	13758	16.105			16.11		
10min	1	38247	-	38247	44.772	46.51	10.88	44.80	46.54	10.88
	2	36054	-	36054	42.205			42.23		
	3	47006	-	47006	55.025			55.06		
	4	36933	-	36933	43.234			43.26		
	5	37190	-	37190	43.535			43.56		
	6	42966	-	42966	50.296			50.32		
15min	1	57945	-	57945	67.830	70.73	8.44	67.93	70.84	8.45
	2	55214	-	55214	64.633			64.73		
	3	68314	-	68314	79.968			80.10		
	4	57610	-	57610	67.438			67.53		
	5	58333	-	58333	68.285			68.38		
	6	65128	-	65128	76.239			76.35		
20min	1	71243	-	71243	83.397	86.37	5.62	83.61	86.60	5.63
	2	69293	-	69293	81.114			81.32		
	3	79177	-	79177	92.685			92.95		
	4	71997	-	71997	84.280			84.49		
	5	72260	-	72260	84.587			84.80		
	6	78740	-	78740	92.173			92.41		
30min	1	83146	-	83146	97.331	98.53	2.01	97.69	98.90	2.02
	2	81167	-	81167	95.014			95.35		
	3	85417	-	85417	99.989			100.41		
	4	85121	-	85121	99.643			99.99		
	5	85071	-	85071	99.584			99.93		
	6	85095	-	85095	99.612			100.00		
45min	1	85856	-	85856	100.503	100.63	0.67	101.02	101.16	0.64
	2	86853	-	86853	101.670			102.17		
	3	85645	-	85645	100.256			100.84		
	4	85880	-	85880	100.531			101.05		
	5	86351	-	86351	101.082			101.60		
	6	85212	-	85212	99.749			100.31		
60min	1	86139	-	86139	100.834	100.62	1.09	101.52	101.32	1.06
	2	87660	-	87660	102.615			103.28		
	3	85331	-	85331	99.888			100.64		
	4	85641	-	85641	100.251			100.93		
	5	85965	-	85965	100.631			101.32		
	6	84998	-	84998	99.499			100.22		
极限	1	87037	-	87037	101.885	101.01	1.37	102.74	101.88	1.34
	2	88110	-	88110	103.141			103.98		
	3	85391	-	85391	99.959			100.88		
	4	86032	-	86032	100.709			101.56		
	5	86352	-	86352	101.084			101.94		
	6	84796	-	84796	99.262			100.15		



操作者: 谢超君

日 期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

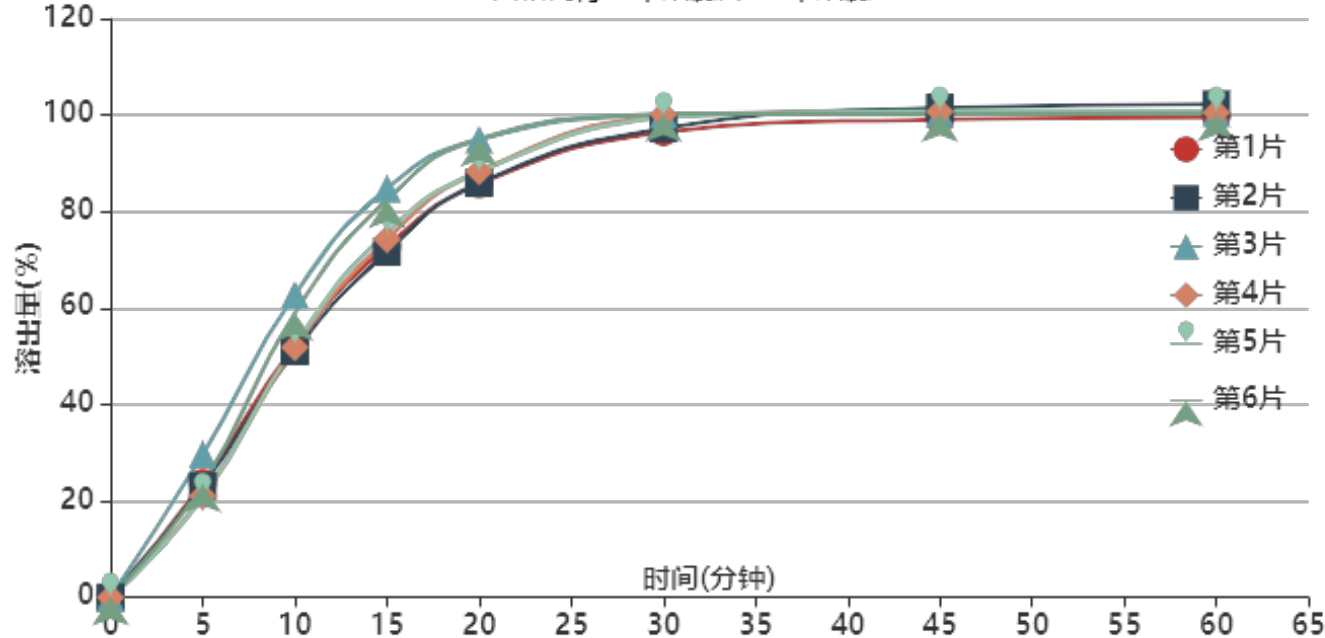
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3693101	3695425	3699452	3700047	3701214	3697848	0.10
2	9.62	3671770	3676939				3674354	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
385594.16	381949.48	0.68	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-二甲双胍-0.02mol/L氯化钠溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	861185	-	861185	23.737	23.60	13.80	23.74	23.60	13.80
	2	836146	-	836146	23.047			23.05		
	3	1077507	-	1077507	29.699			29.70		
	4	760537	-	760537	20.963			20.96		
	5	750794	-	750794	20.694			20.69		
	6	850074	-	850074	23.431			23.43		
10min	1	1897829	-	1897829	52.310	54.83	8.77	52.35	54.87	8.77
	2	1850030	-	1850030	50.992			51.03		
	3	2275010	-	2275010	62.706			62.76		
	4	1878255	-	1878255	51.770			51.81		
	5	1897591	-	1897591	52.303			52.34		
	6	2137237	-	2137237	58.909			58.95		
15min	1	2635491	-	2635491	72.642	76.79	7.01	72.77	76.92	7.01
	2	2595801	-	2595801	71.548			71.67		
	3	3069830	-	3069830	84.614			84.77		
	4	2688628	-	2688628	74.107			74.23		
	5	2741327	-	2741327	75.559			75.68		
	6	2984749	-	2984749	82.269			82.41		
20min	1	3099280	-	3099280	85.425	89.42	4.75	85.67	89.68	4.76
	2	3108135	-	3108135	85.669			85.91		
	3	3433396	-	3433396	94.635			94.93		
	4	3195200	-	3195200	88.069			88.31		
	5	3191475	-	3191475	87.966			88.21		
	6	3438785	-	3438785	94.783			95.06		
30min	1	3486368	-	3486368	96.095	98.57	1.68	96.48	98.98	1.70
	2	3513427	-	3513427	96.840			97.23		
	3	3617933	-	3617933	99.721			100.17		
	4	3617381	-	3617381	99.706			100.10		
	5	3600452	-	3600452	99.239			99.63		
	6	3621004	-	3621004	99.806			100.24		
45min	1	3573512	-	3573512	98.497	99.88	0.84	99.05	100.46	0.83
	2	3664378	-	3664378	101.001			101.55		
	3	3617969	-	3617969	99.722			100.34		
	4	3633384	-	3633384	100.147			100.70		
	5	3638339	-	3638339	100.283			100.84		
	6	3615471	-	3615471	99.653			100.25		
60min	1	3586536	-	3586536	98.856	99.92	0.89	99.57	100.66	0.88
	2	3683855	-	3683855	101.538			102.25		
	3	3615365	-	3615365	99.650			100.44		
	4	3621081	-	3621081	99.808			100.53		
	5	3629324	-	3629324	100.035			100.76		
	6	3613981	-	3613981	99.612			100.38		
极限	1	3586232	-	3586232	98.847	99.89	1.06	99.73	100.80	1.04
	2	3695215	-	3695215	101.851			102.74		
	3	3602206	-	3602206	99.287			100.24		
	4	3625357	-	3625357	99.926			100.82		
	5	3629938	-	3629938	100.052			100.95		
	6	3605828	-	3605828	99.387			100.32		



操作者: 谢超君

日 期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

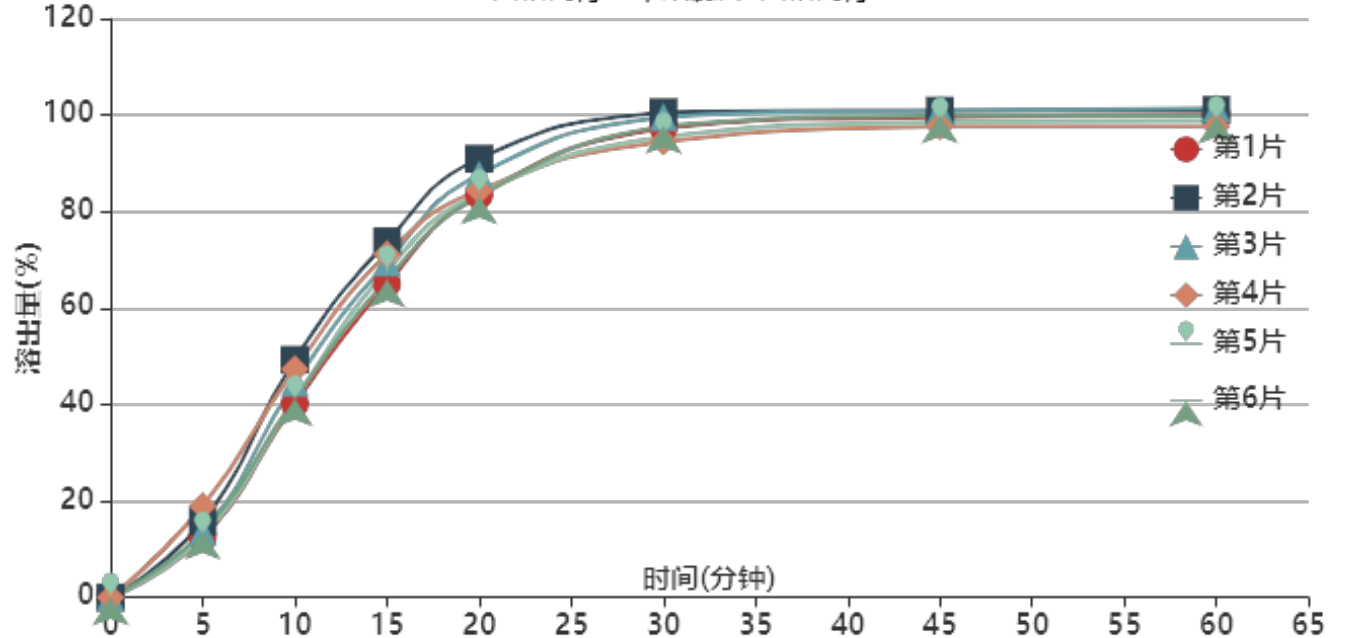
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	83610	83599	83394	83602	83415	83524	0.14
2	14.06	83191	83449				83320	0.22
单位质量响应值			RSD%	判断				
5953.24			0.33	数据可信				

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-西格列汀-0.03mol/L氯化钠溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10563	-	10563	12.422	14.49	17.04	12.42	14.49	17.04
	2	13412	-	13412	15.773			15.77		
	3	11541	-	11541	13.572			13.57		
	4	16088	-	16088	18.920			18.92		
	5	10775	-	10775	12.671			12.67		
	6	11571	-	11571	13.608			13.61		
10min	1	34124	-	34124	40.130	43.88	8.60	40.15	43.90	8.61
	2	41871	-	41871	49.241			49.27		
	3	37865	-	37865	44.530			44.55		
	4	40214	-	40214	47.292			47.32		
	5	34761	-	34761	40.879			40.90		
	6	35018	-	35018	41.181			41.20		
15min	1	55212	-	55212	64.930	68.76	4.78	65.02	68.86	4.78
	2	62639	-	62639	73.664			73.77		
	3	59000	-	59000	69.384			69.48		
	4	60391	-	60391	71.020			71.13		
	5	57603	-	57603	67.742			67.83		
	6	55976	-	55976	65.828			65.92		
20min	1	70777	-	70777	83.234	85.33	3.66	83.43	85.54	3.66
	2	77137	-	77137	90.714			90.94		
	3	74371	-	74371	87.461			87.67		
	4	71573	-	71573	84.170			84.40		
	5	70967	-	70967	83.458			83.66		
	6	70522	-	70522	82.934			83.14		
30min	1	82432	-	82432	96.941	97.17	2.40	97.28	97.53	2.40
	2	85209	-	85209	100.206			100.59		
	3	84401	-	84401	99.256			99.61		
	4	80059	-	80059	94.150			94.52		
	5	80864	-	80864	95.097			95.44		
	6	82808	-	82808	97.383			97.72		
45min	1	84187	-	84187	99.004	99.06	1.31	99.50	99.58	1.31
	2	85358	-	85358	100.382			100.93		
	3	85353	-	85353	100.376			100.90		
	4	82593	-	82593	97.130			97.66		
	5	83369	-	83369	98.043			98.54		
	6	84536	-	84536	99.415			99.92		
60min	1	84572	-	84572	99.457	99.13	1.40	100.12	99.81	1.40
	2	85305	-	85305	100.319			101.04		
	3	85616	-	85616	100.685			101.38		
	4	82459	-	82459	96.972			97.66		
	5	83454	-	83454	98.142			98.81		
	6	84359	-	84359	99.207			99.87		
极限	1	84771	-	84771	99.691	99.27	0.84	100.52	100.11	0.84
	2	84820	-	84820	99.749			100.63		
	3	85397	-	85397	100.427			101.29		
	4	83521	-	83521	98.221			99.07		
	5	84054	-	84054	98.848			99.67		
	6	83895	-	83895	98.661			99.49		



操作者: 谢超君

日 期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

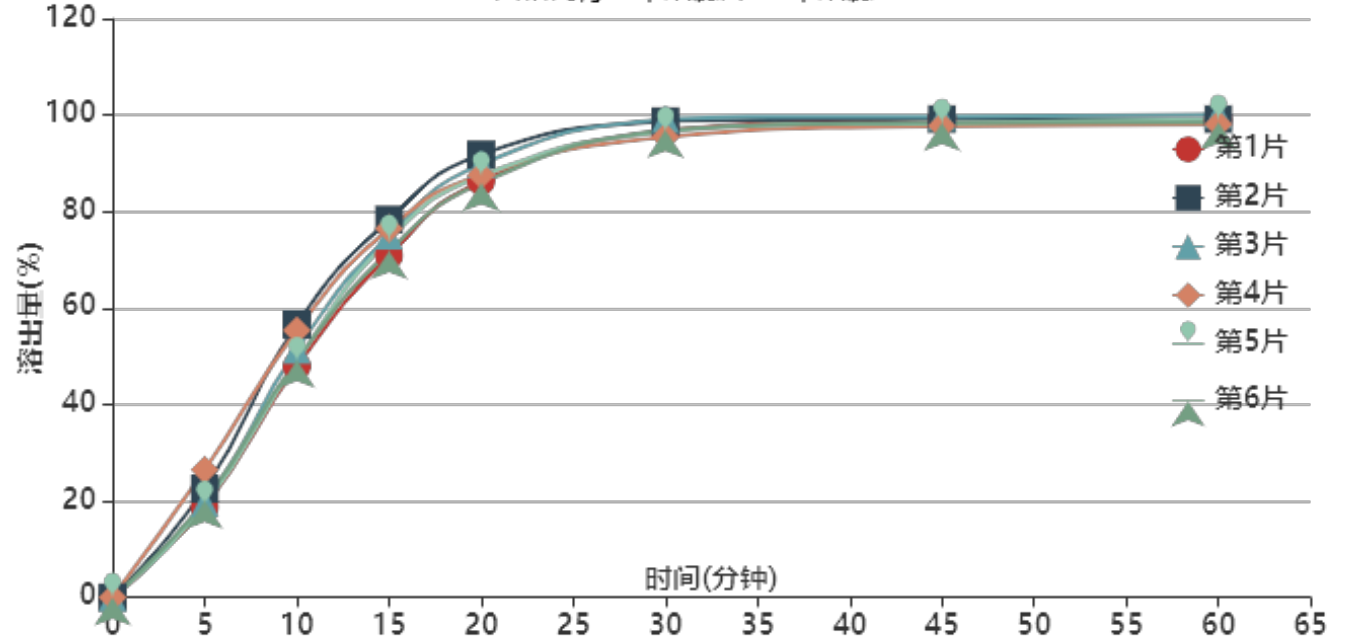
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3661003	3660870	3662479	3659856	3663662	3661574	0.05
2	9.62	3677013	3680300				3678656	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
381811.68				0.11	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031621批-二甲双胍-0.03mol/L氯化钠溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	678203	-	678203	18.774	21.06	14.04	18.77	21.06	14.04
	2	814692	-	814692	22.553			22.55		
	3	707943	-	707943	19.598			19.60		
	4	954678	-	954678	26.428			26.43		
	5	688027	-	688027	19.046			19.05		
	6	721264	-	721264	19.966			19.97		
10min	1	1729207	-	1729207	47.869	51.51	7.05	47.90	51.55	7.05
	2	2042523	-	2042523	56.542			56.58		
	3	1854119	-	1854119	51.327			51.36		
	4	1998871	-	1998871	55.334			55.38		
	5	1765691	-	1765691	48.879			48.91		
	6	1774625	-	1774625	49.126			49.16		
15min	1	2555809	-	2555809	70.752	74.30	3.78	70.86	74.42	3.78
	2	2824643	-	2824643	78.194			78.33		
	3	2705564	-	2705564	74.897			75.02		
	4	2755659	-	2755659	76.284			76.42		
	5	2675430	-	2675430	74.063			74.18		
	6	2587437	-	2587437	71.627			71.74		
20min	1	3108065	-	3108065	86.039	87.86	2.58	86.27	88.10	2.58
	2	3307023	-	3307023	91.547			91.81		
	3	3234607	-	3234607	89.542			89.79		
	4	3152446	-	3152446	87.268			87.53		
	5	3146751	-	3146751	87.110			87.35		
	6	3093638	-	3093638	85.640			85.87		
30min	1	3482293	-	3482293	96.399	96.88	1.47	96.77	97.28	1.47
	2	3552406	-	3552406	98.340			98.75		
	3	3569145	-	3569145	98.803			99.20		
	4	3432876	-	3432876	95.031			95.44		
	5	3473861	-	3473861	96.166			96.55		
	6	3488220	-	3488220	96.563			96.94		
45min	1	3566328	-	3566328	98.725	98.20	0.73	99.26	98.76	0.73
	2	3561653	-	3561653	98.596			99.17		
	3	3579252	-	3579252	99.083			99.64		
	4	3511116	-	3511116	97.197			97.76		
	5	3530955	-	3530955	97.746			98.29		
	6	3535405	-	3535405	97.869			98.41		
60min	1	3552404	-	3552404	98.340	98.30	0.71	99.04	99.01	0.71
	2	3555354	-	3555354	98.422			99.16		
	3	3590886	-	3590886	99.405			100.13		
	4	3516895	-	3516895	97.357			98.09		
	5	3556354	-	3556354	98.449			99.15		
	6	3532845	-	3532845	97.798			98.50		
极限	1	3542547	-	3542547	98.067	98.09	0.58	98.93	98.97	0.57
	2	3546360	-	3546360	98.173			99.08		
	3	3571657	-	3571657	98.873			99.76		
	4	3526311	-	3526311	97.618			98.51		
	5	3557631	-	3557631	98.485			99.35		
	6	3516189	-	3516189	97.337			98.20		



操作者: 谢超君

日 期: 2024-05-03

复核者:

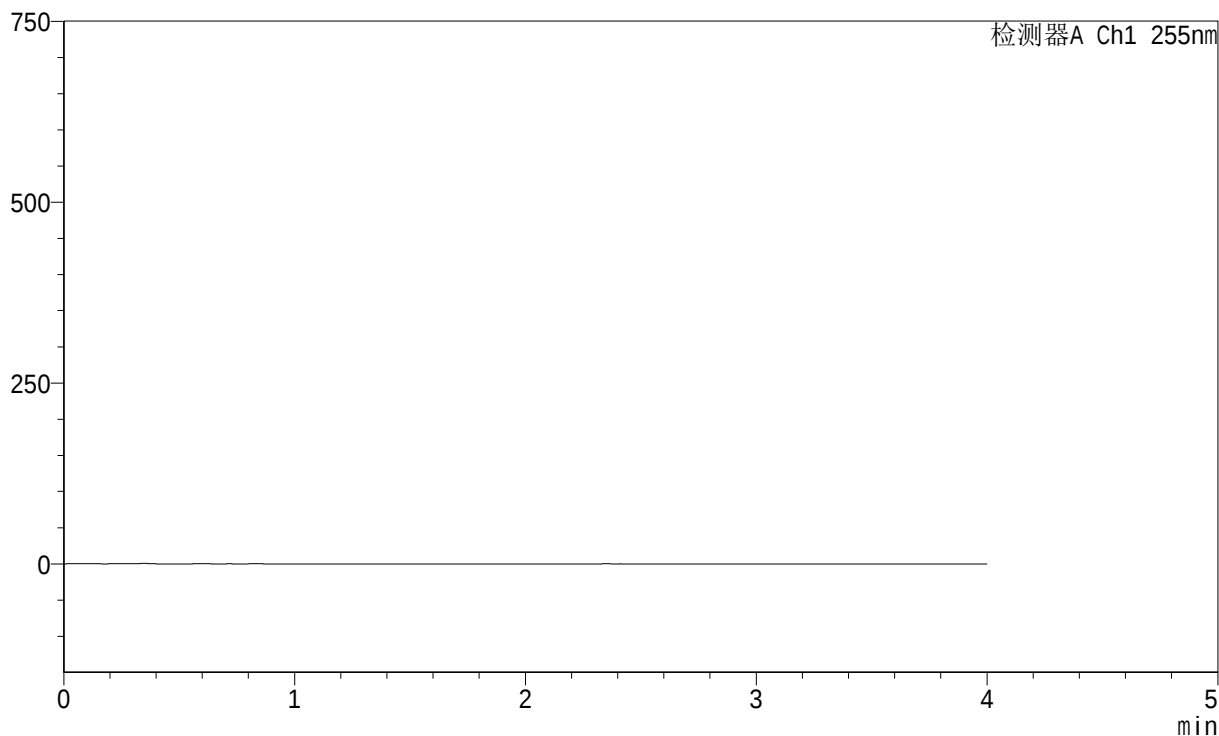
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-228-2 - 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 μ l 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							

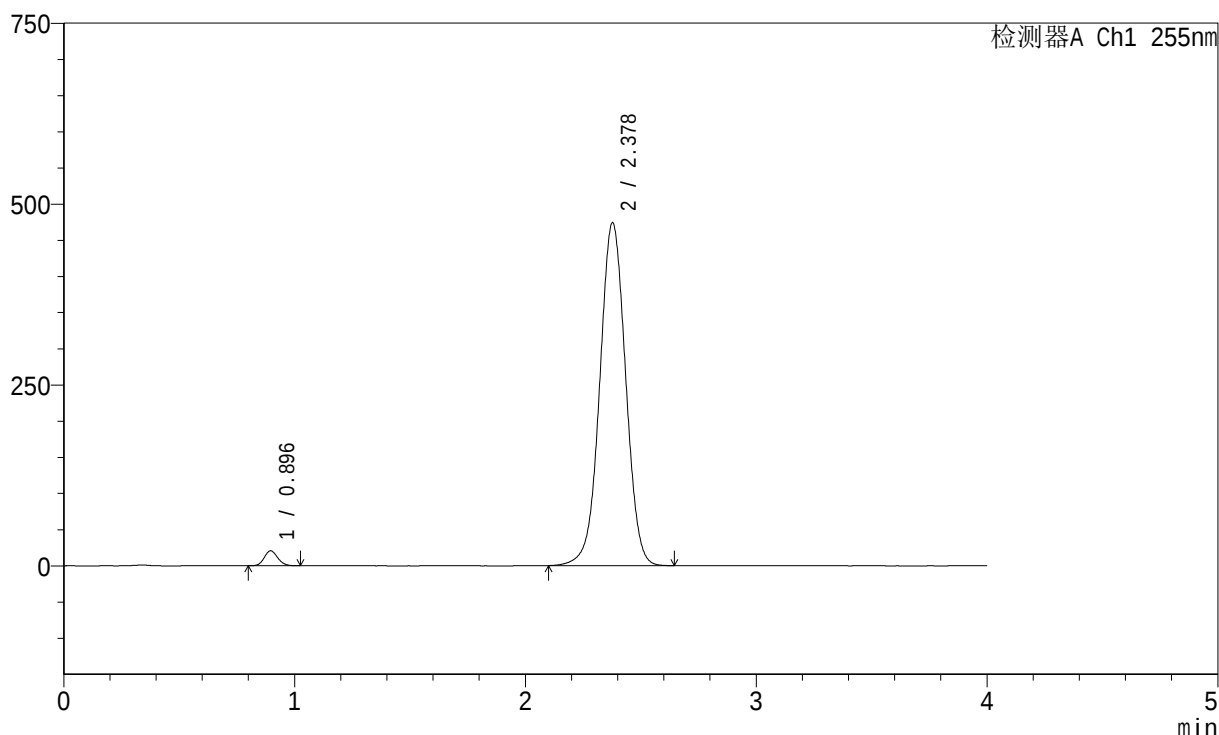
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
溶剂

<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 - 0-42/3-229-2 - 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 μl 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)

<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	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			

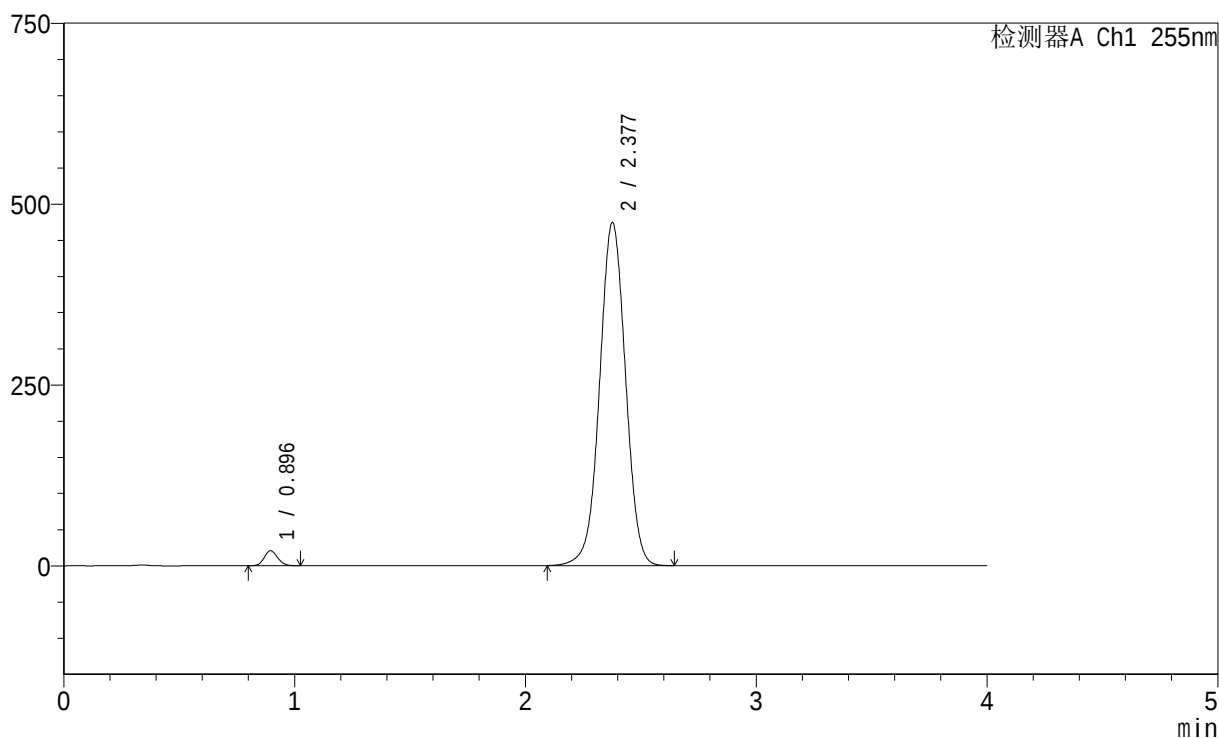
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-42/3-230-2 - 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 μl 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)

<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	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			

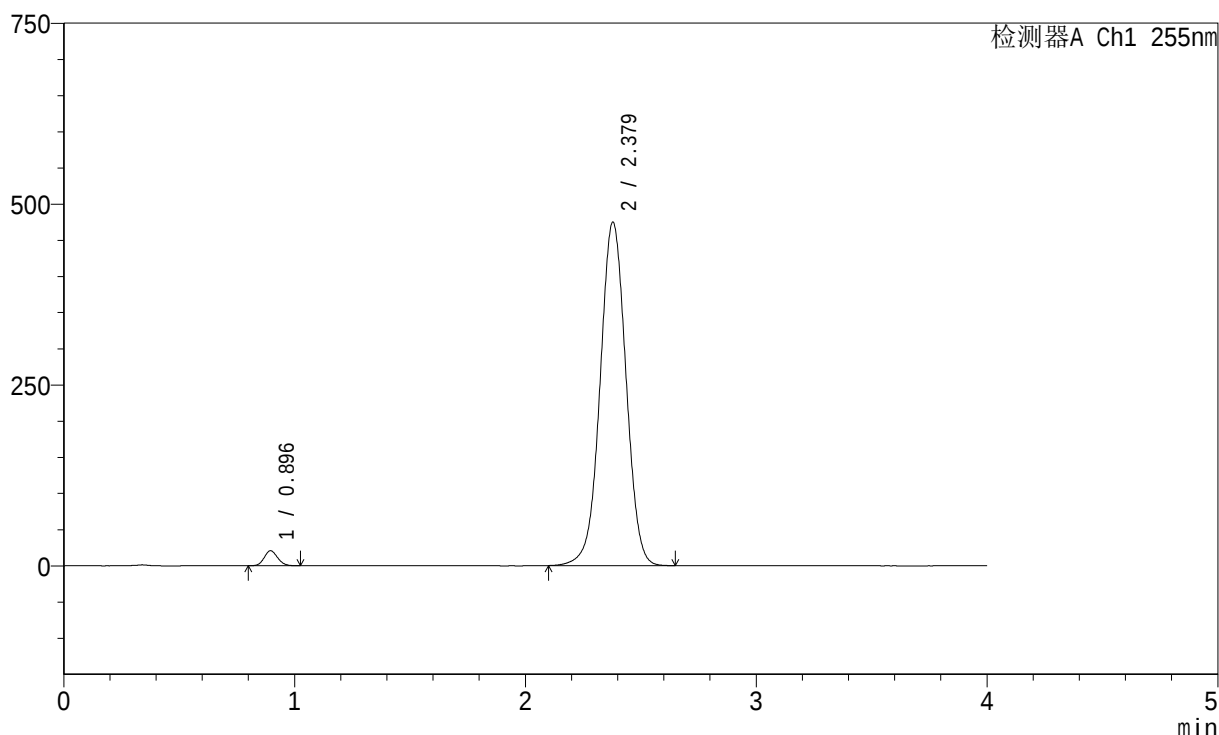
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-42/3-231-2 - 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)

<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	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			

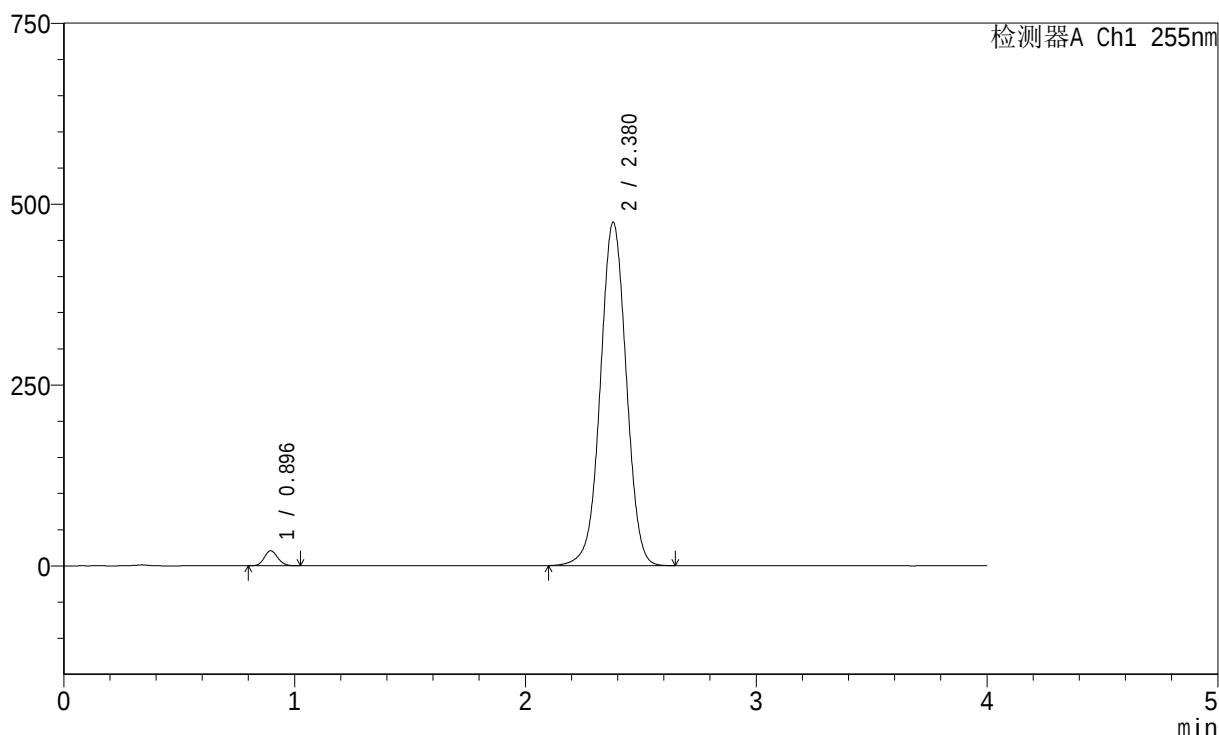
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-42/3-232-2 - 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 μl 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)

<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	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			

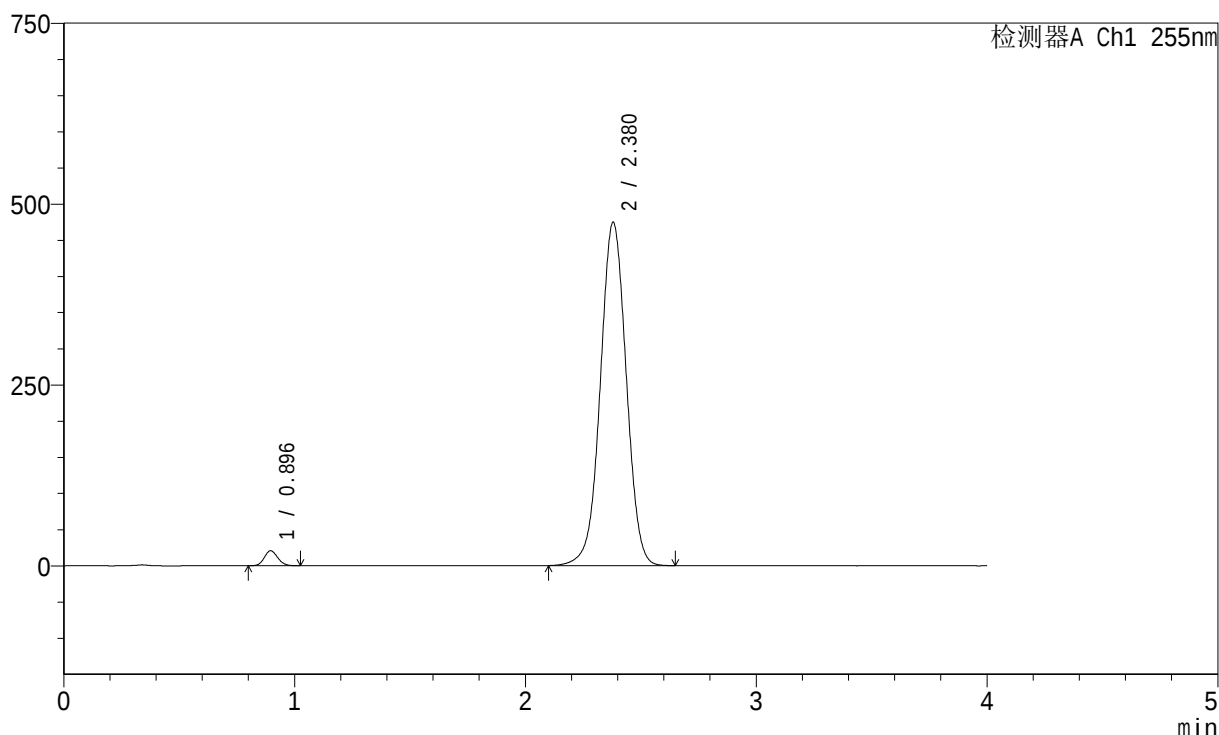
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-42/3-233-2 - 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 μl 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)

<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	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			

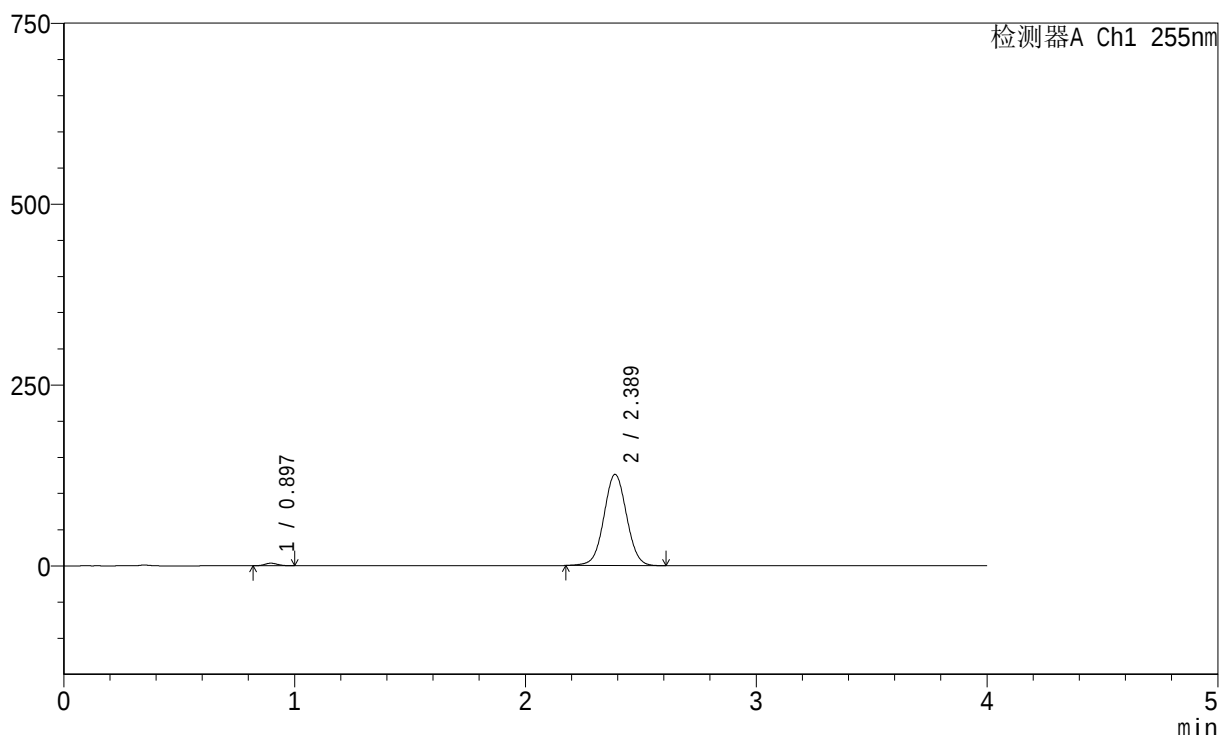
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/3-234-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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



SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速：2.0ml/min

柱温：30℃

波长：255nm

数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-235-2 - 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 μl

版本号：6.115

进样时间：2024/04/30 11:48:38

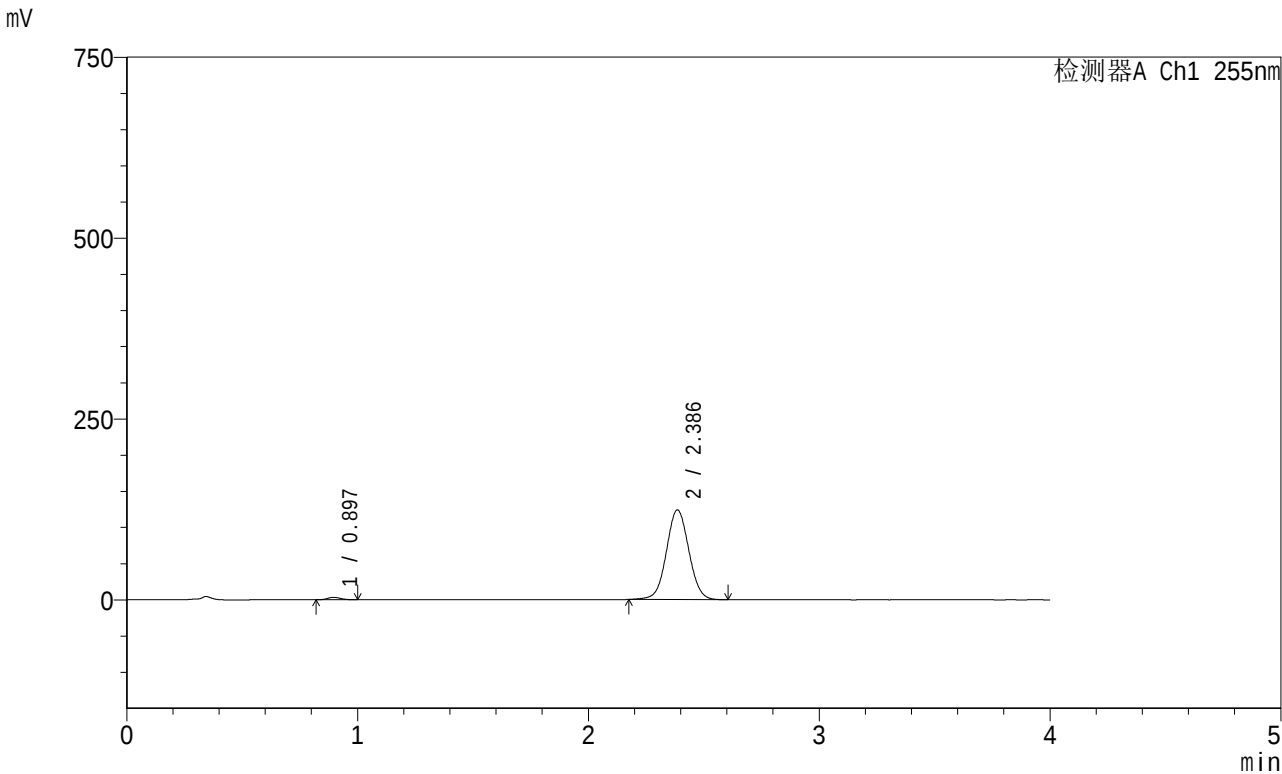
实验者：xiechaojun

处理时间(V2)：2024/05/02 11:13:21

处理者：xiechaojun

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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)
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			

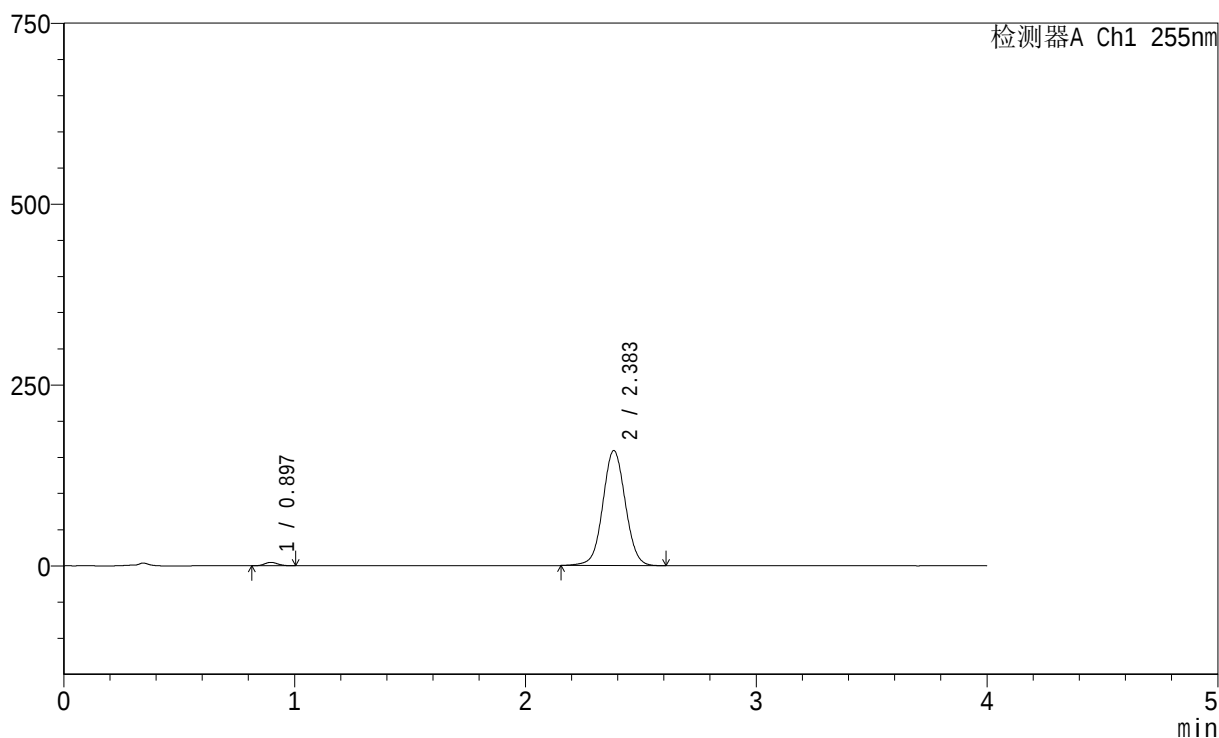
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-236-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

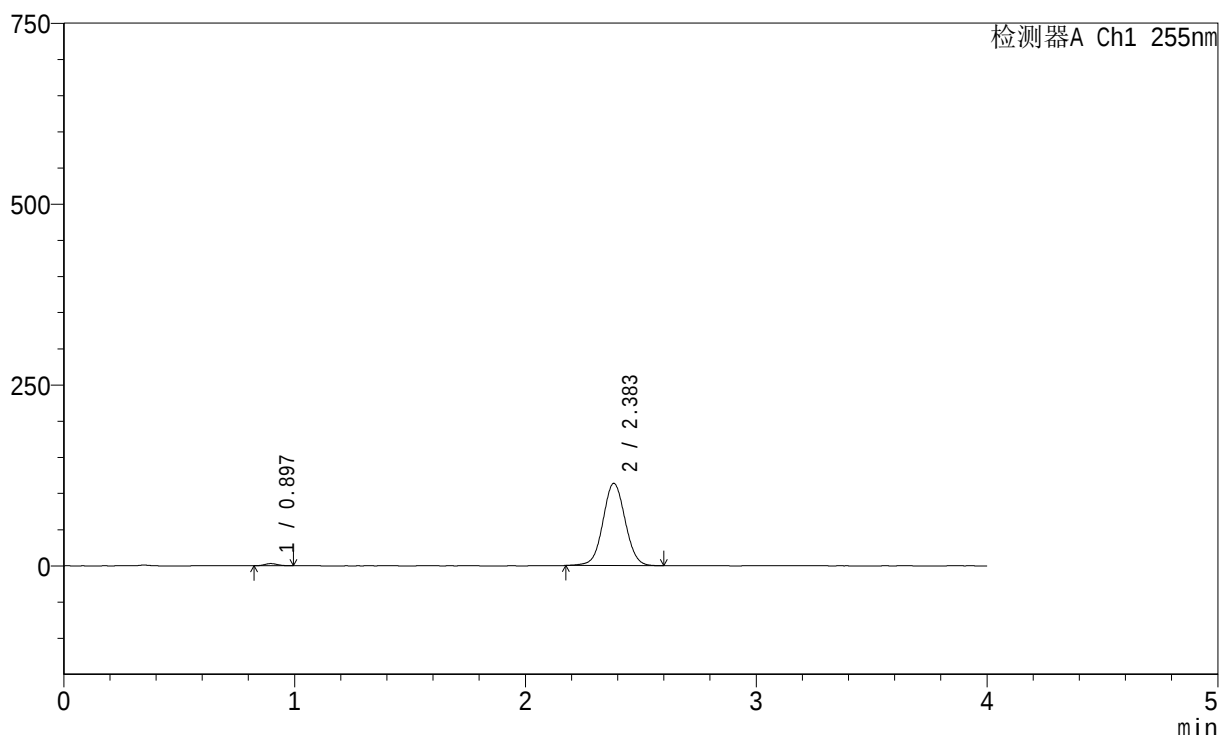
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-237-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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



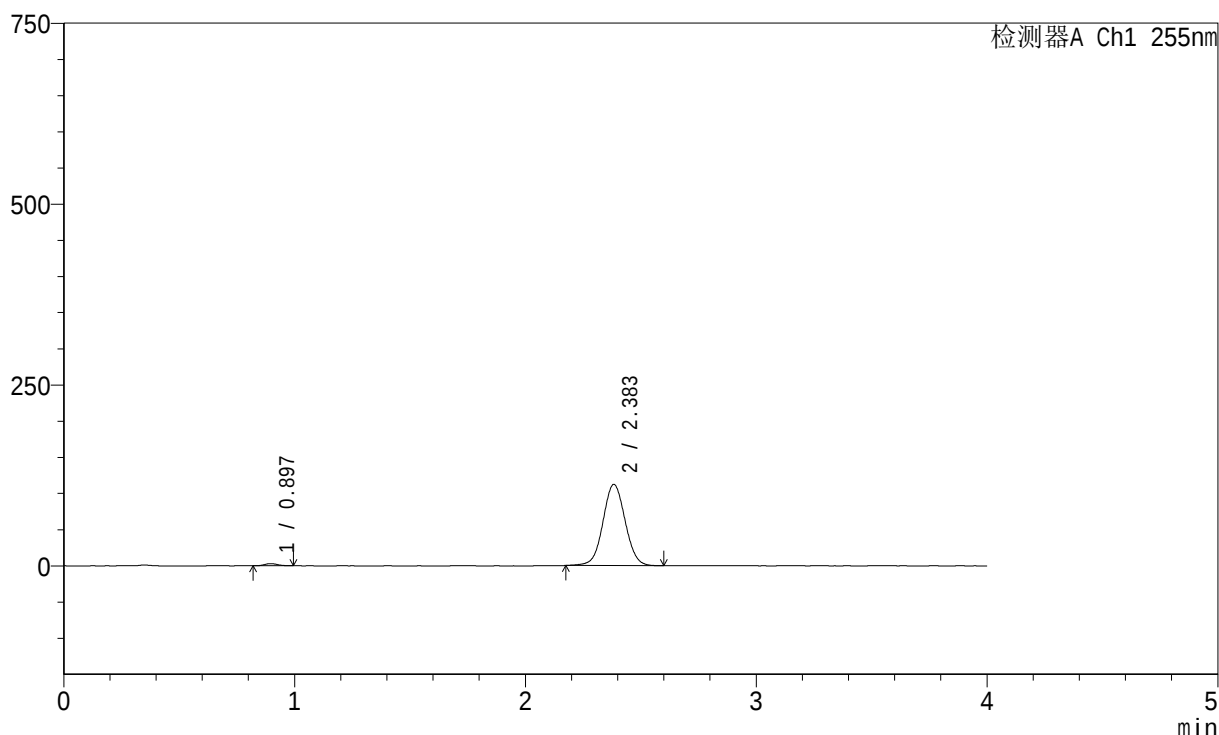
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-238-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

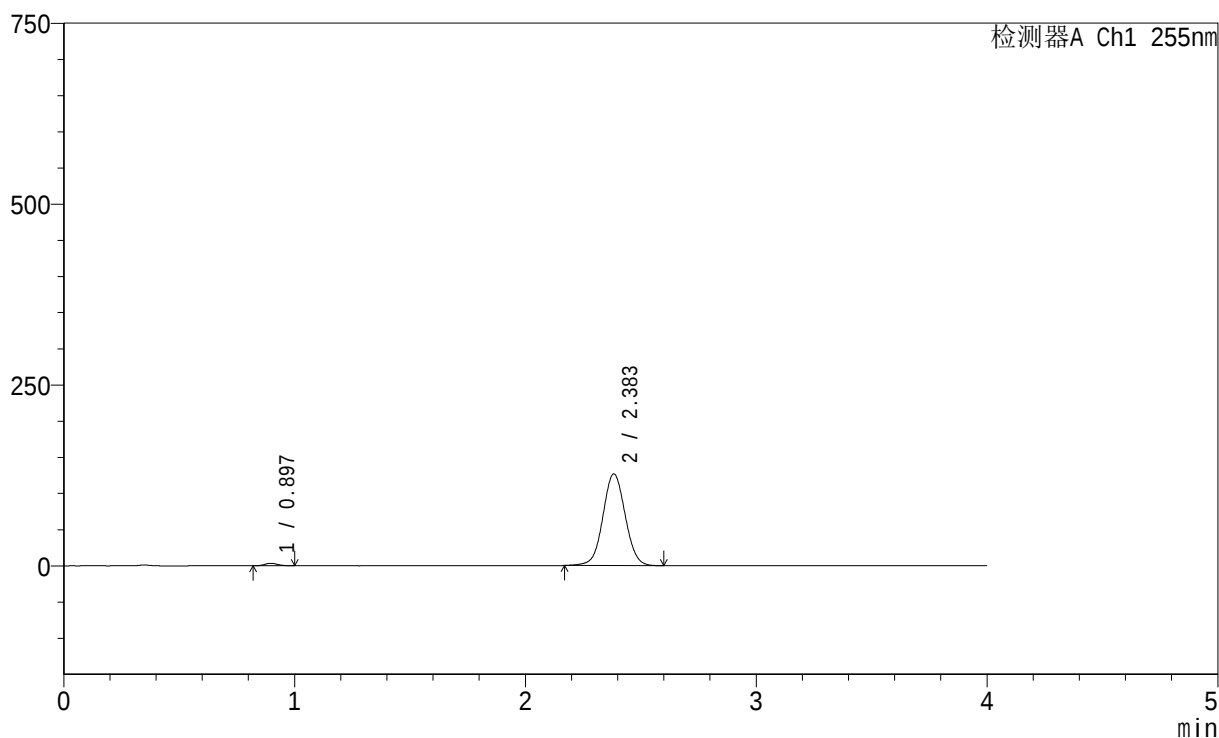
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-239-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

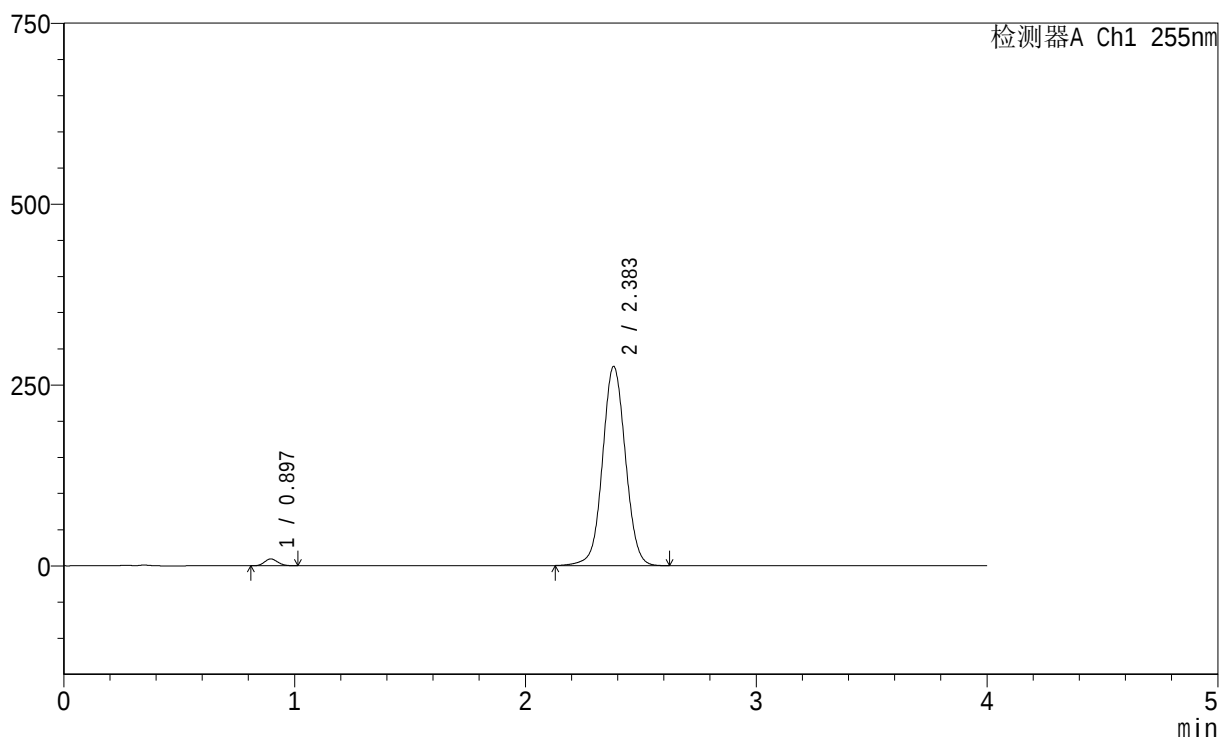
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-240-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

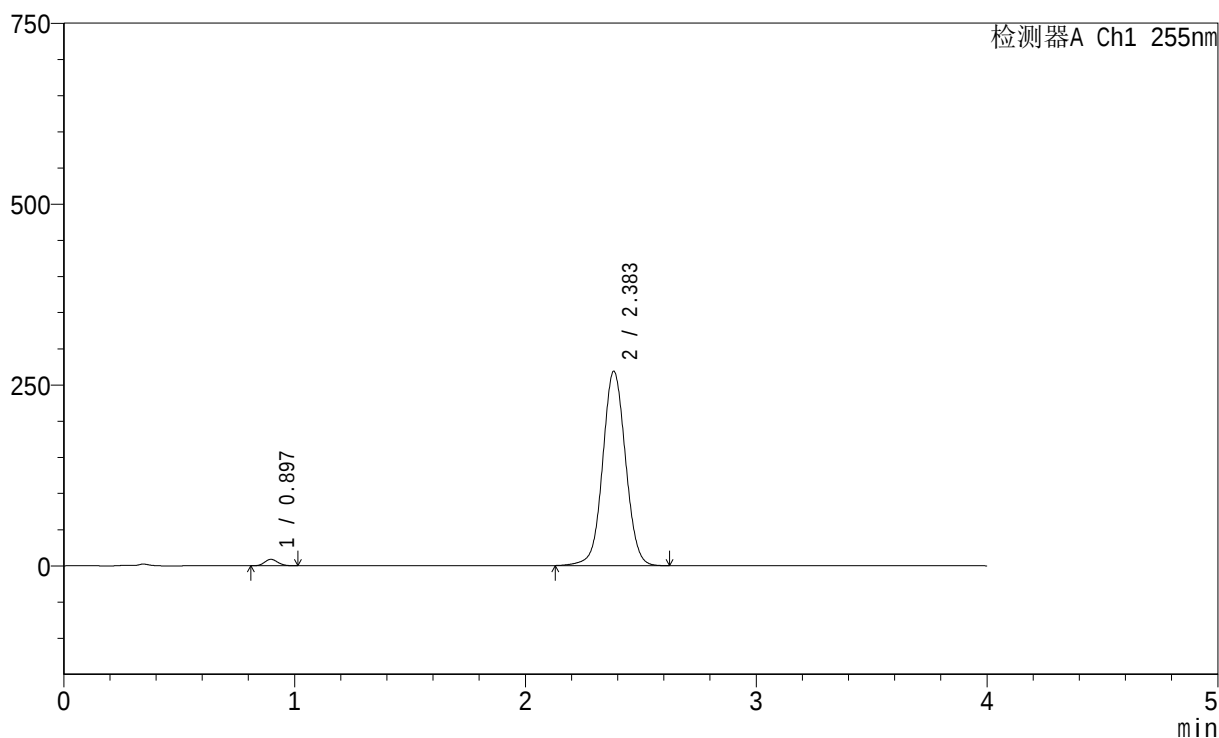
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-241-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

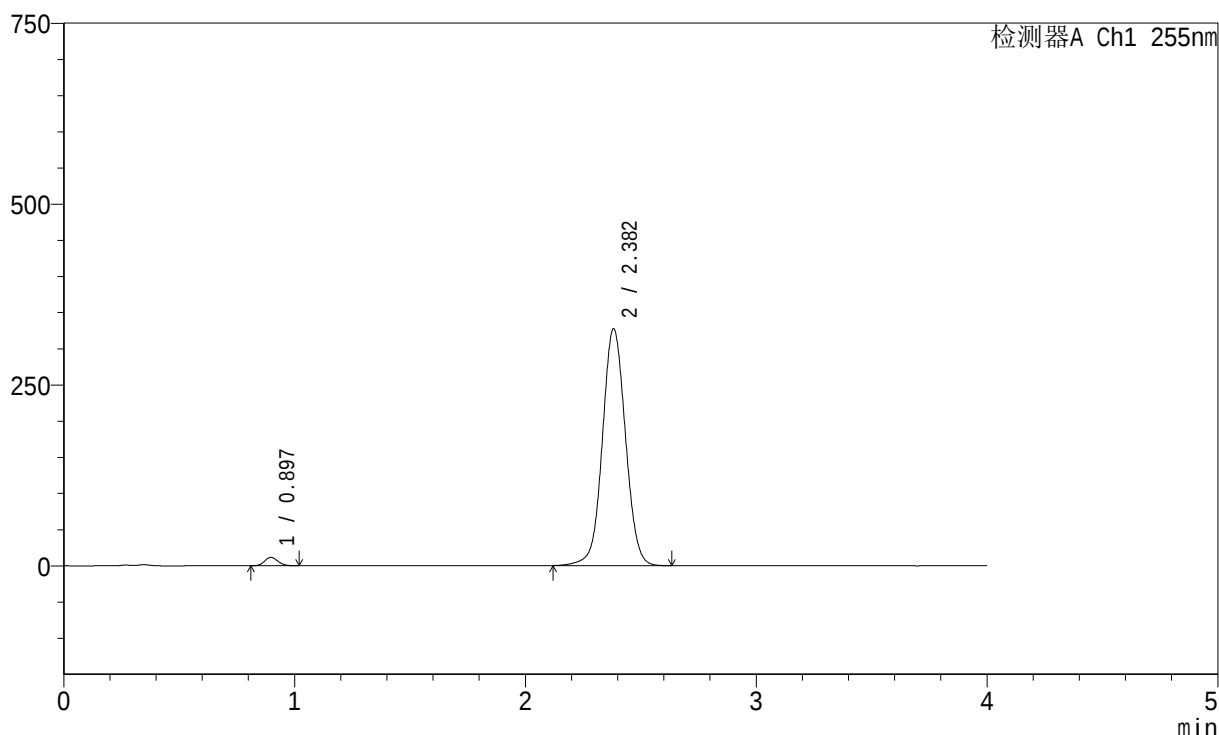
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-242-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

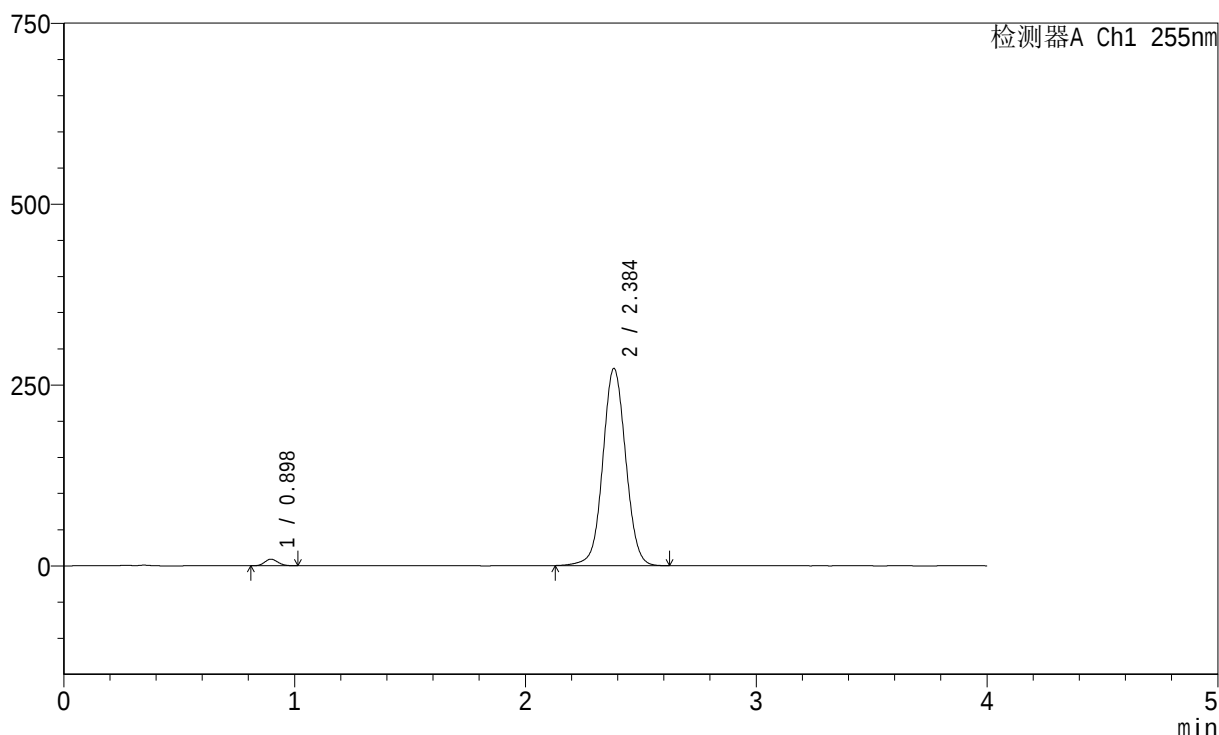
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-243-2 - 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 μl 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)

<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	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			

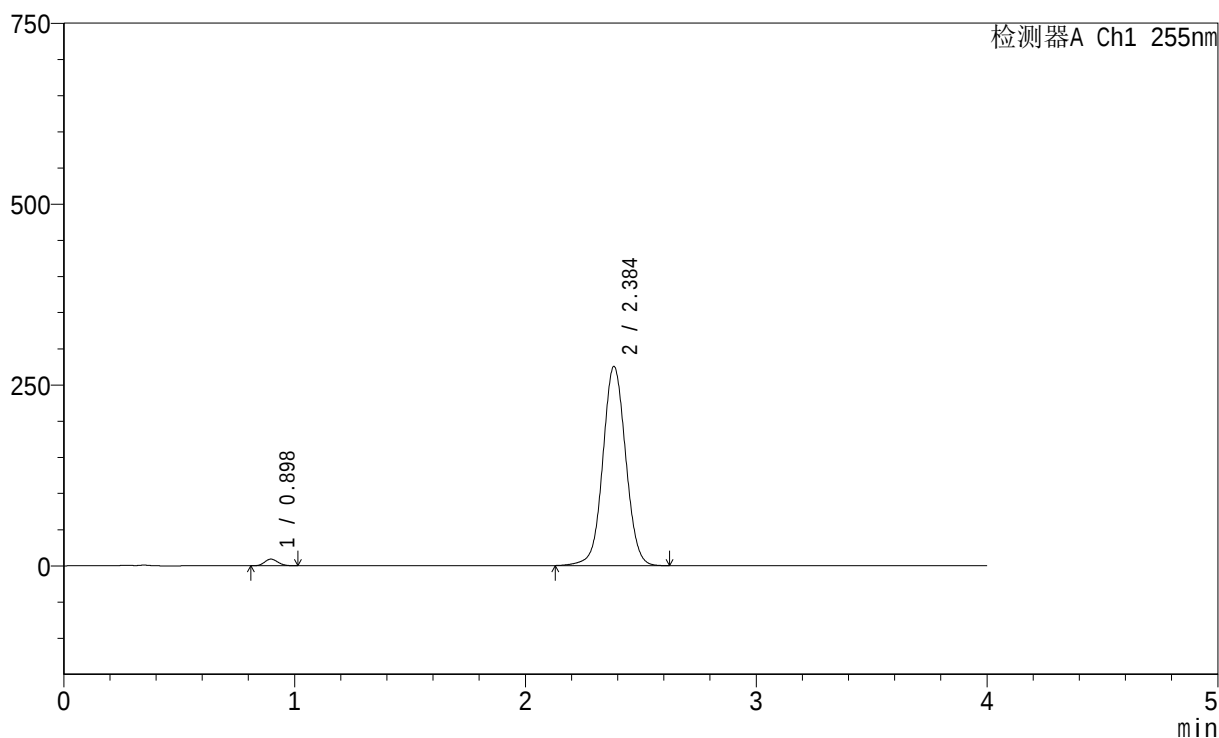
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-244-2 - 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 μl 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)

<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	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			



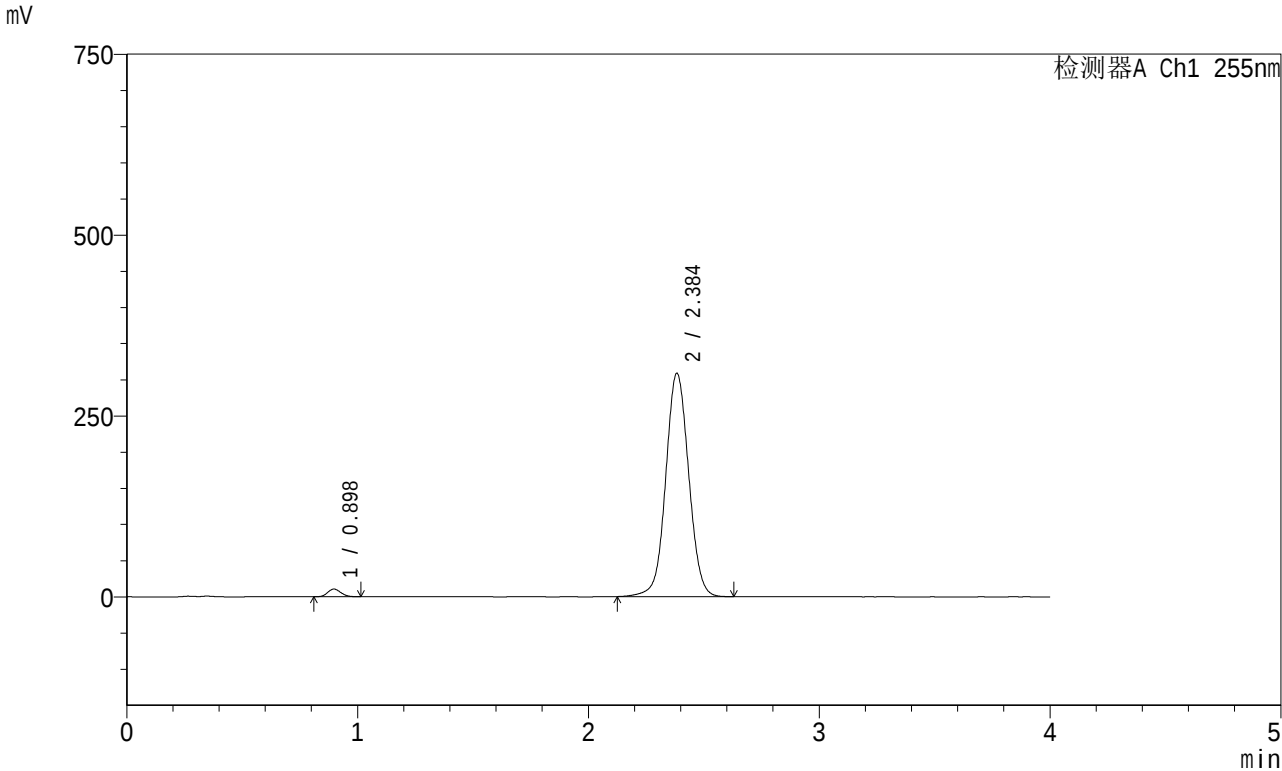
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-245-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 12:32:26
处理时间(V2)：2024/05/02 11:13:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

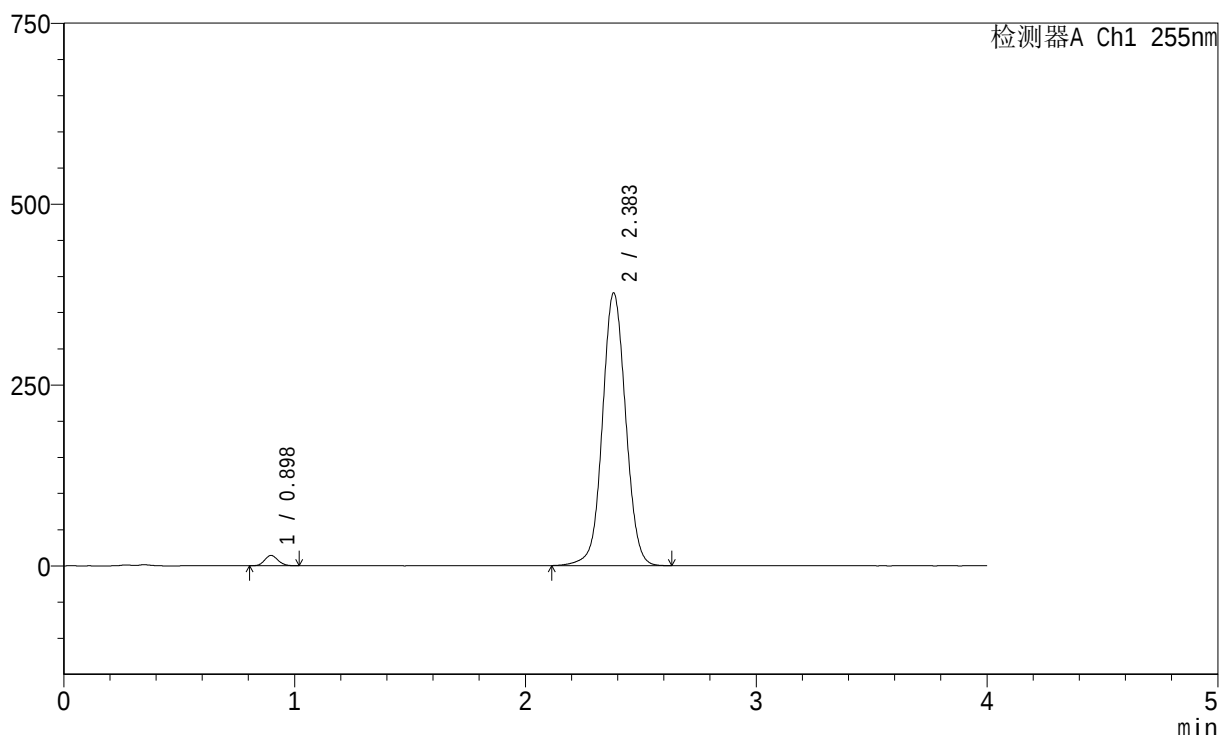
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-246-2 - 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 μl 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)

<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	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



SMF-4030

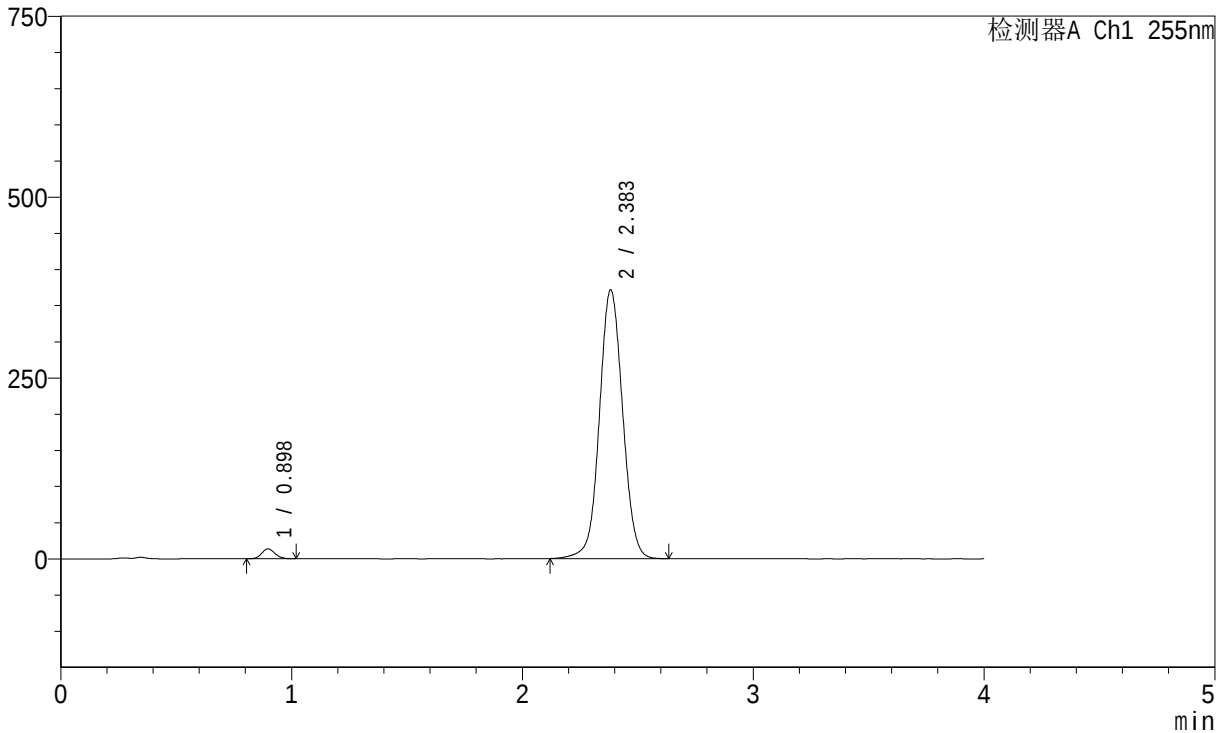
<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-247-2 - 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
进样时间：2024/04/30 12:41:12
处理时间(V2)：2024/05/02 11:13:54
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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



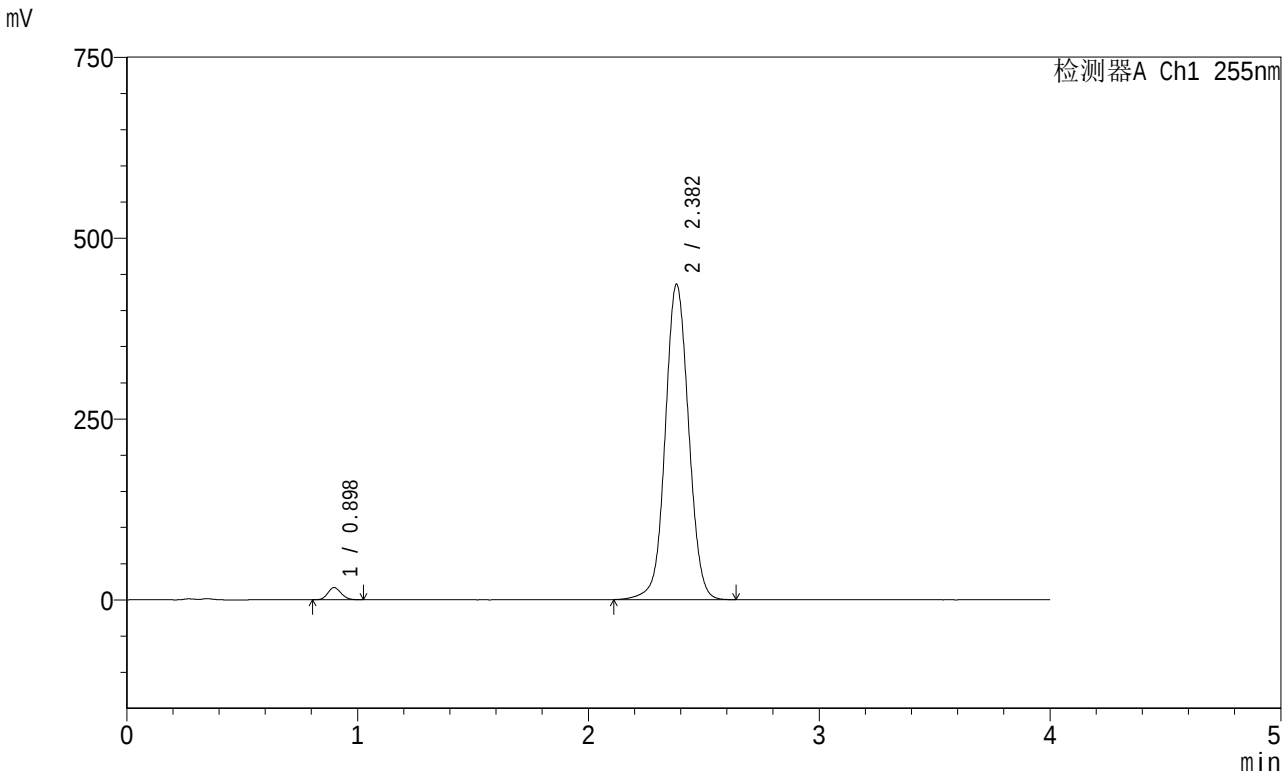
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-248-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 12:45:34
处理时间(V2)：2024/05/02 11:13:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

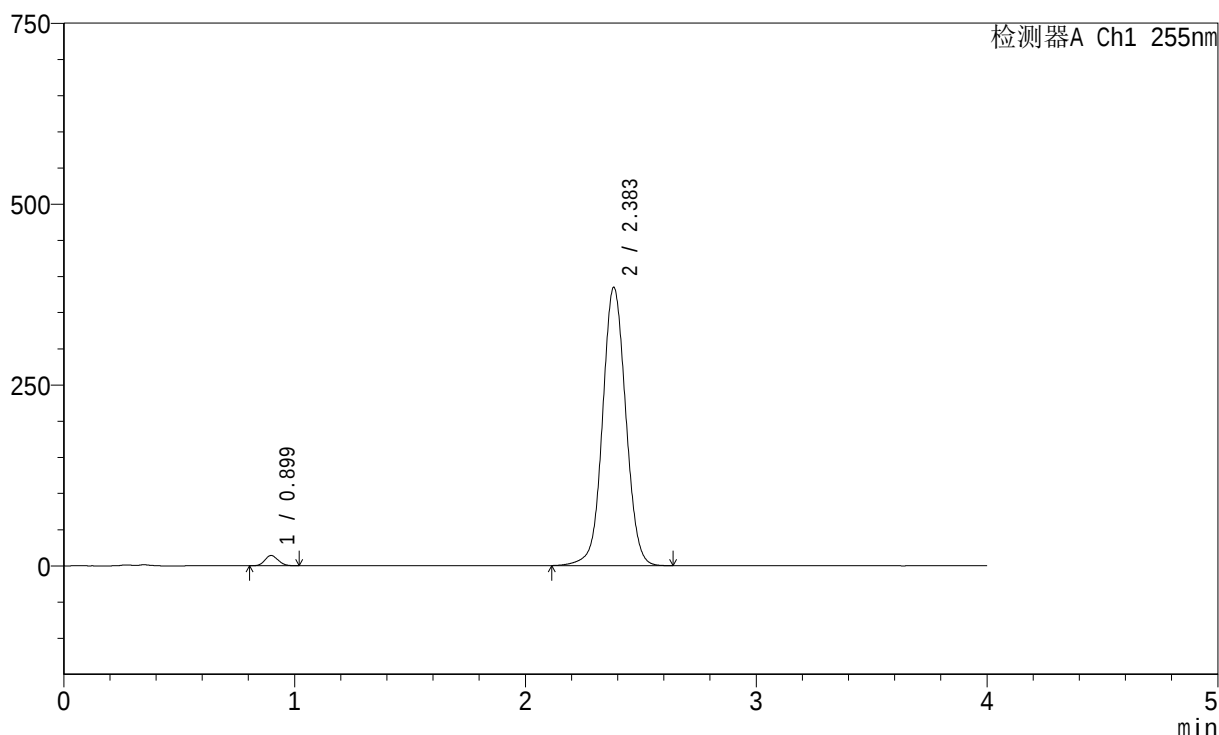
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-249-2 - 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 μl 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)

<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	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			



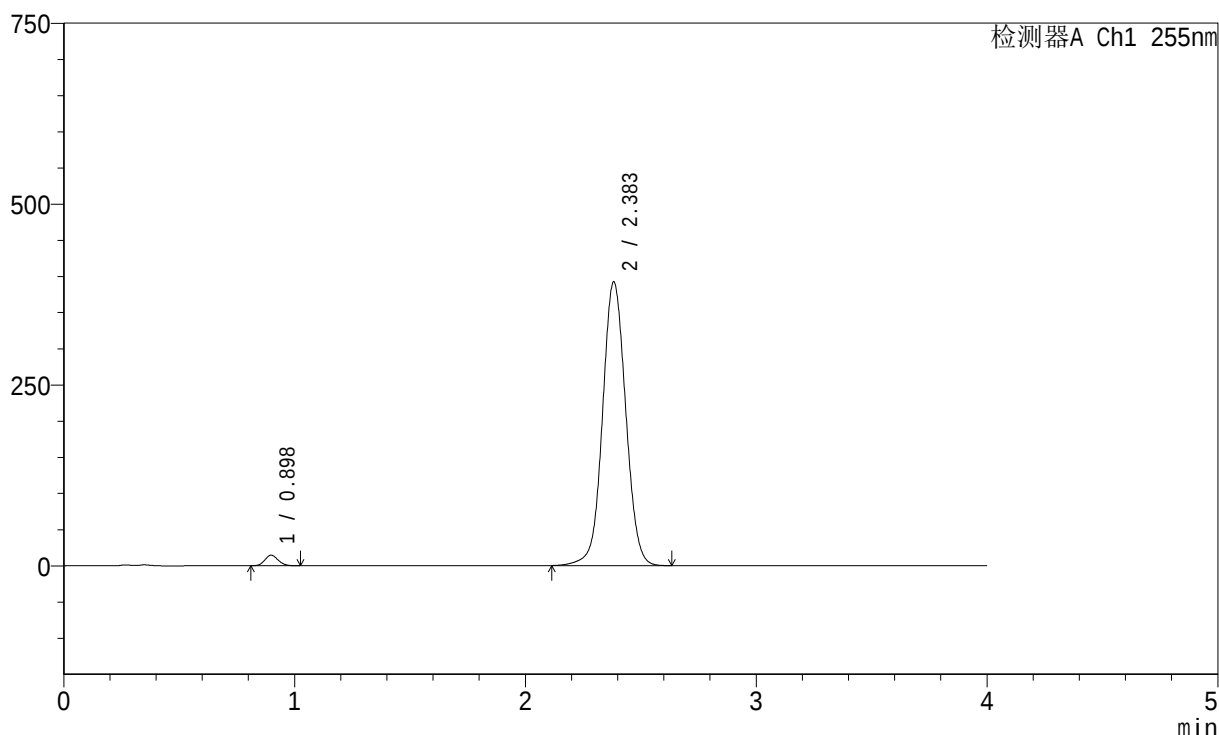
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-250-2 - 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 μl 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)

<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	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			

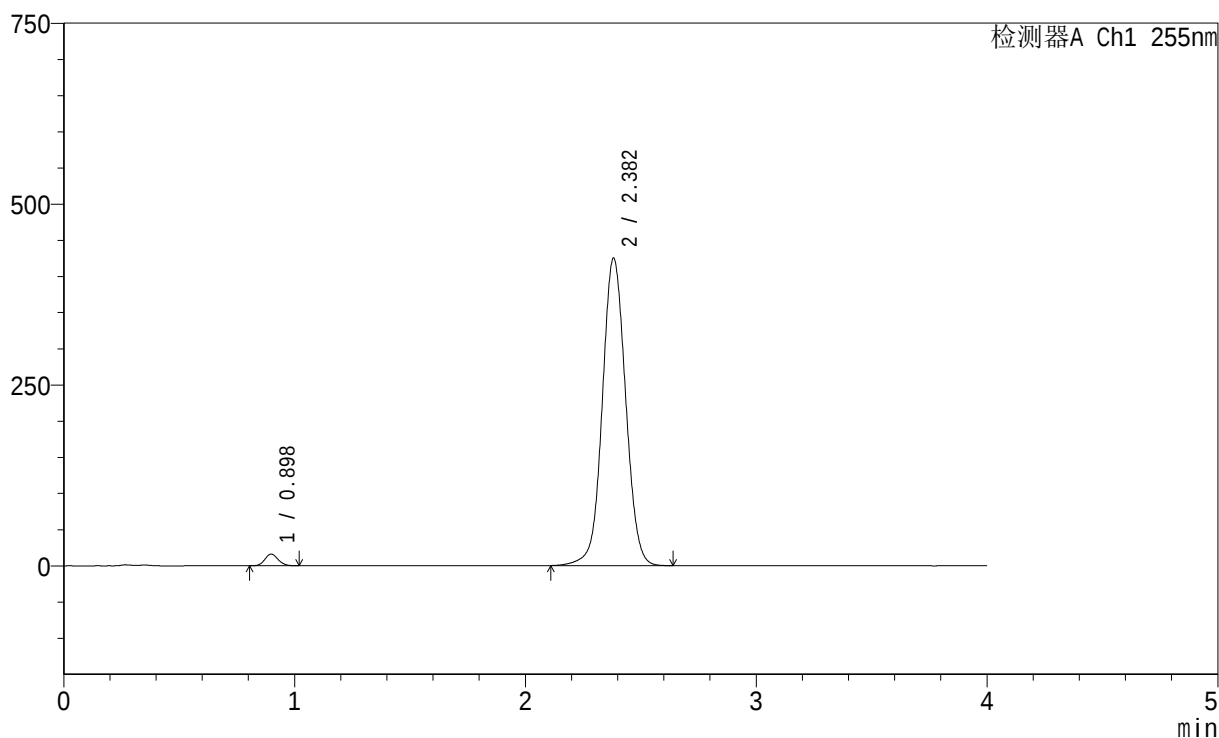
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-251-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

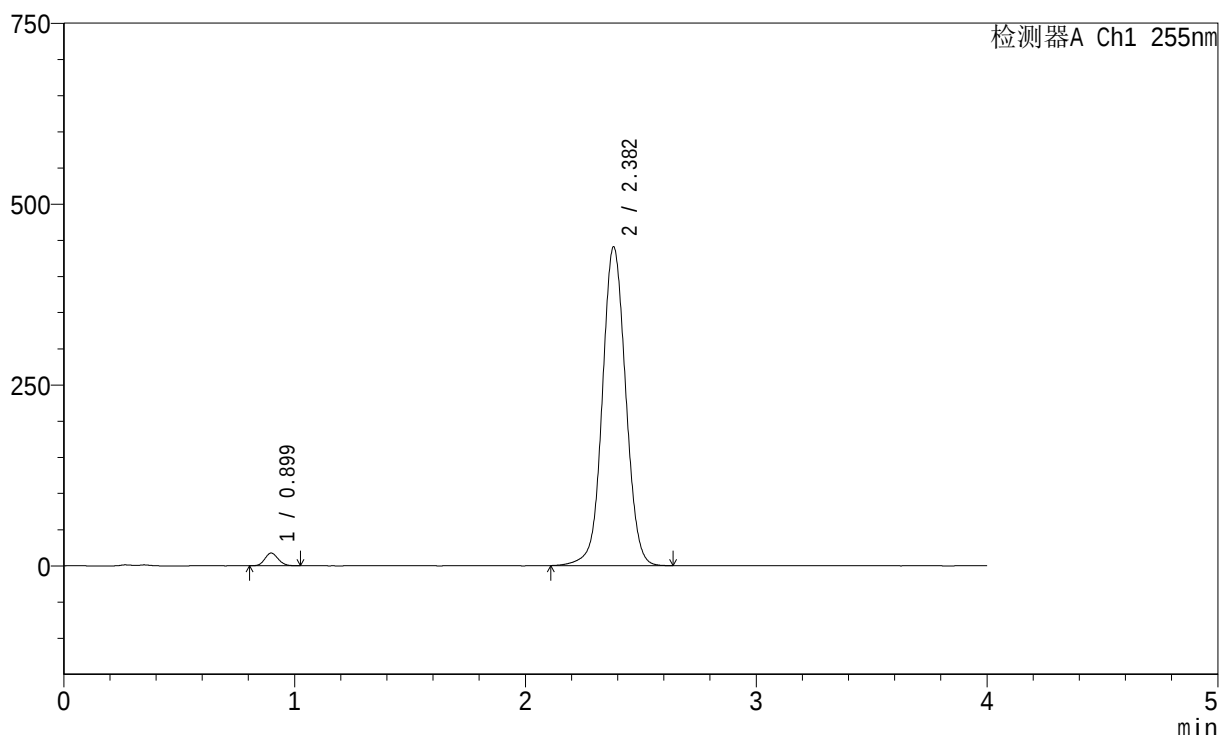
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	65128	2.135	16207	1138	1.128	--
2	2.382	2984749	97.865	425283	2738	1.045	10.282
总计		3049877	100.000	441491			

<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 - 0-42/3-252-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

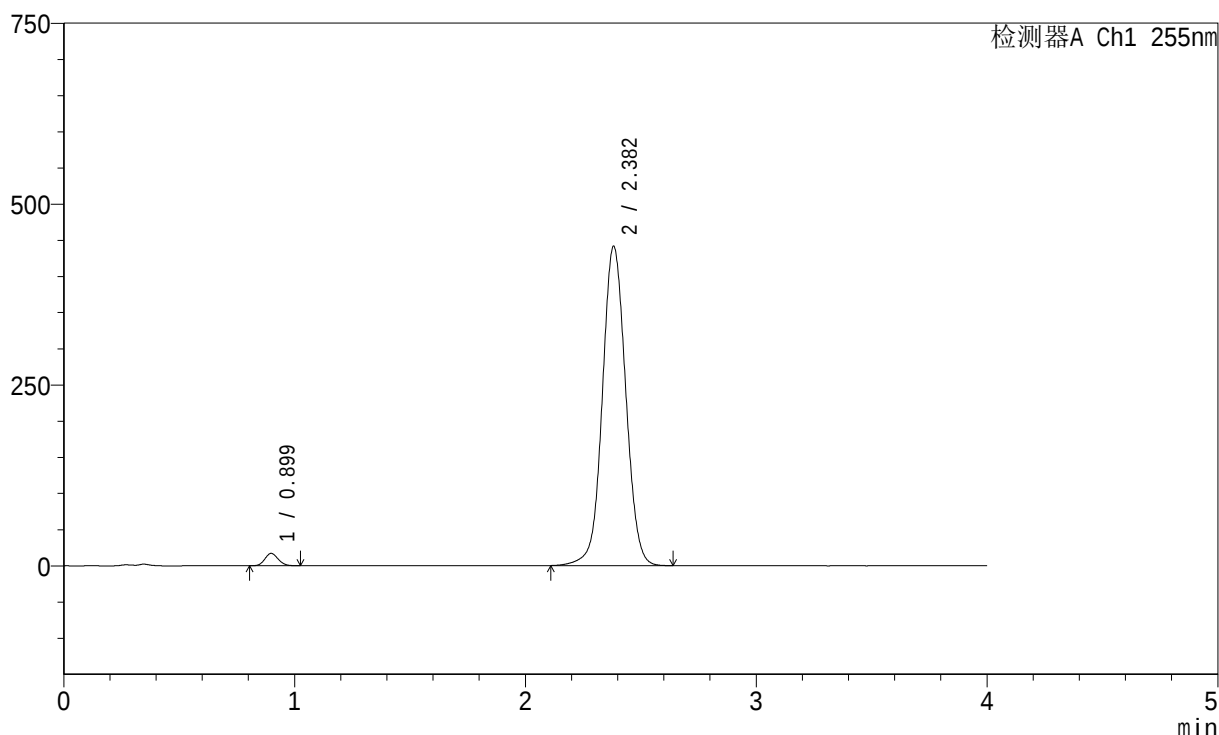
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	71243	2.247	17683	1138	1.129	--
2	2.382	3099280	97.753	440907	2730	1.045	10.271
总计		3170523	100.000	458590			

<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 - 0-42/3-253-2 - 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 μl 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)

<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	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			

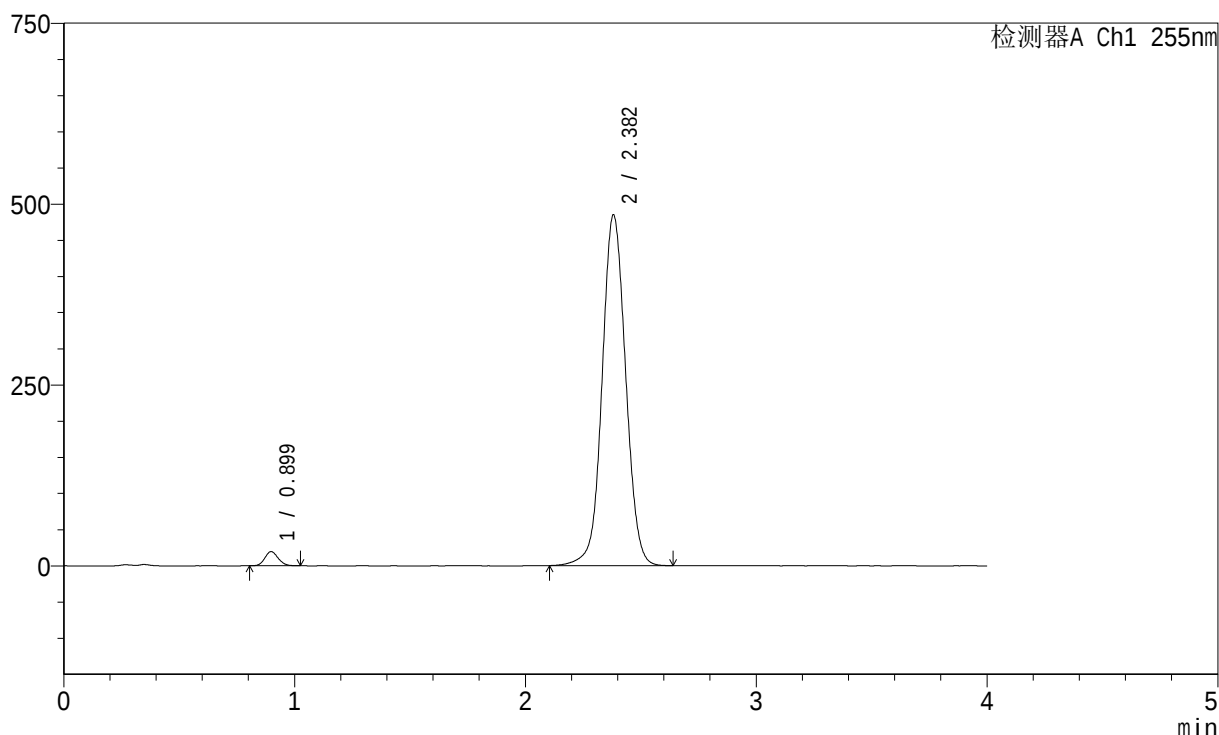
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-254-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

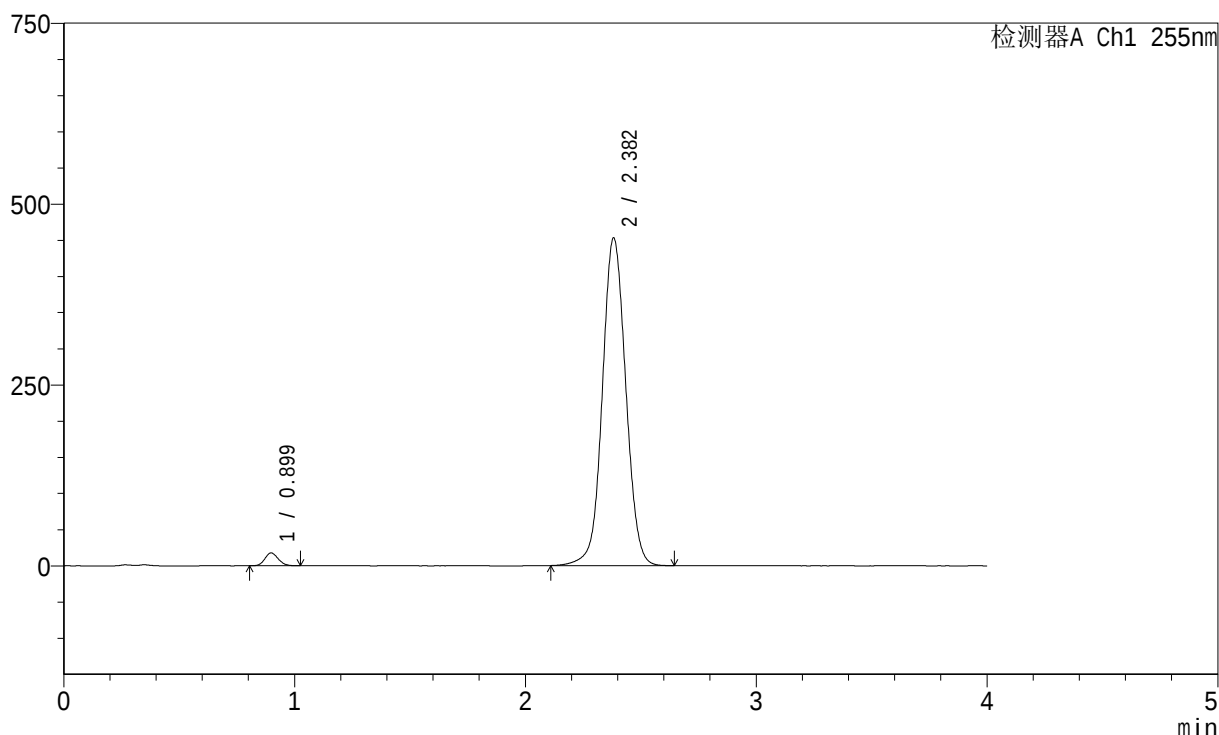
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	79177	2.254	19647	1135	1.129	--
2	2.382	3433396	97.746	484982	2694	1.046	10.221
总计		3512573	100.000	504629			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-255-2 - 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 μ 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)

<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	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



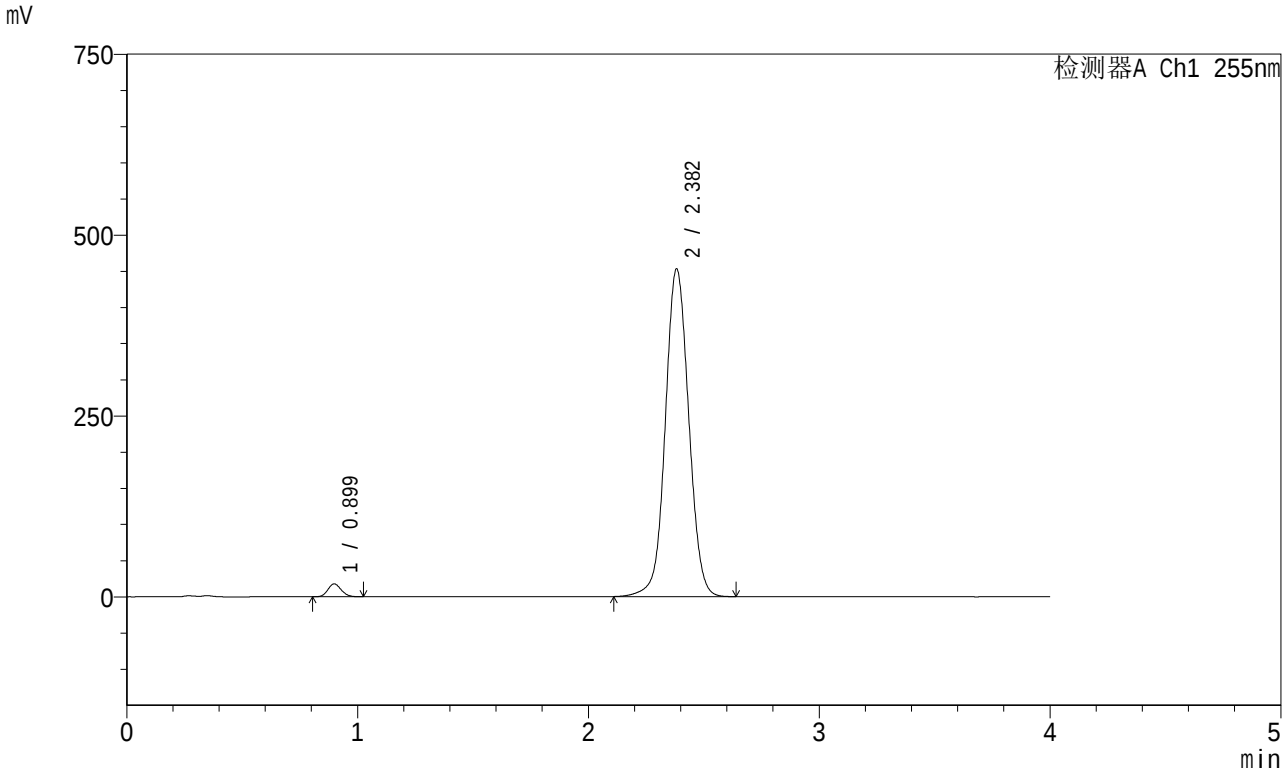
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-256-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 13:20:37
处理时间(V2)：2024/05/02 11:14:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

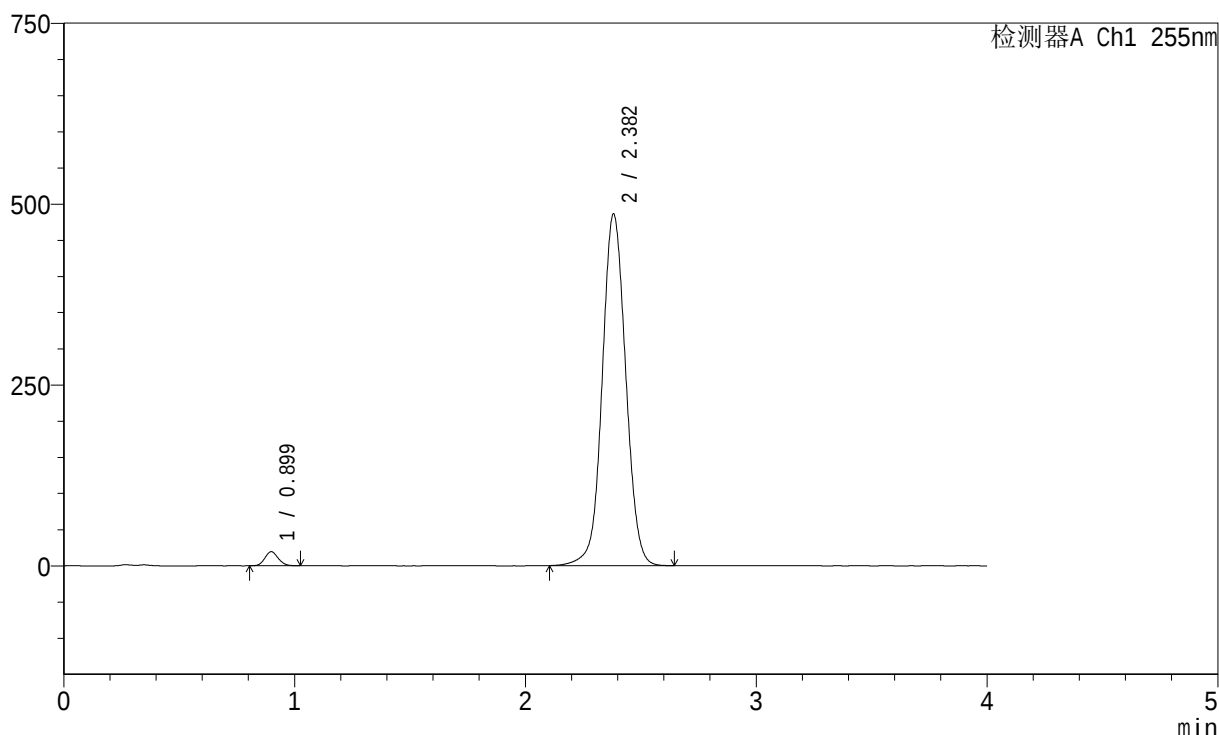
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-257-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

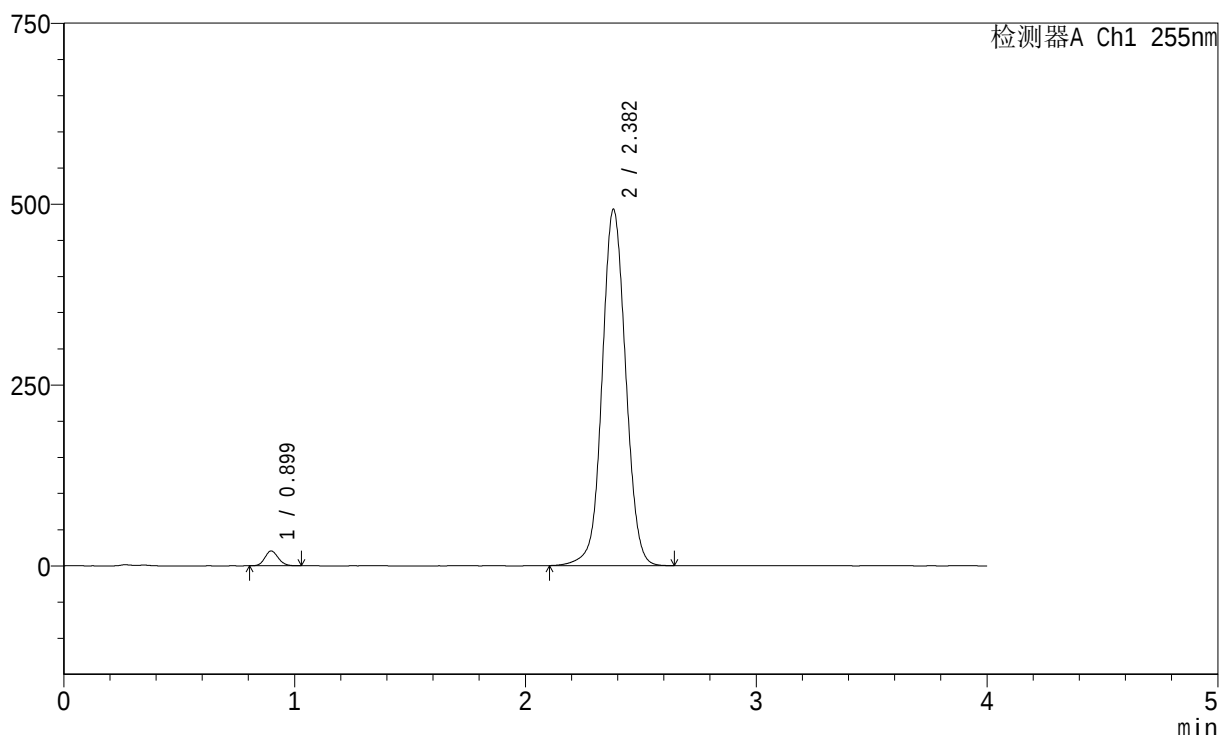
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78740	2.239	19539	1135	1.129	--
2	2.382	3438785	97.761	486386	2701	1.047	10.228
总计		3517525	100.000	505925			

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-258-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

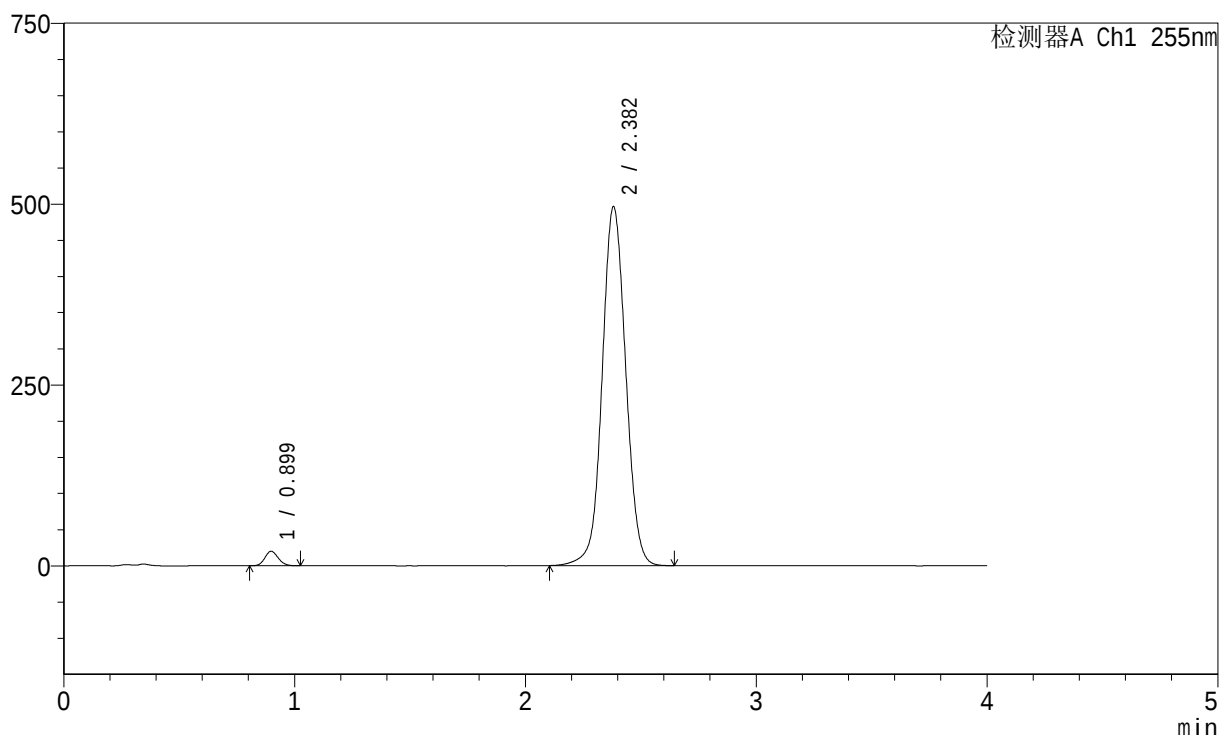
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83146	2.329	20612	1134	1.127	--
2	2.382	3486368	97.671	492645	2696	1.047	10.219
总计		3569514	100.000	513256			

<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

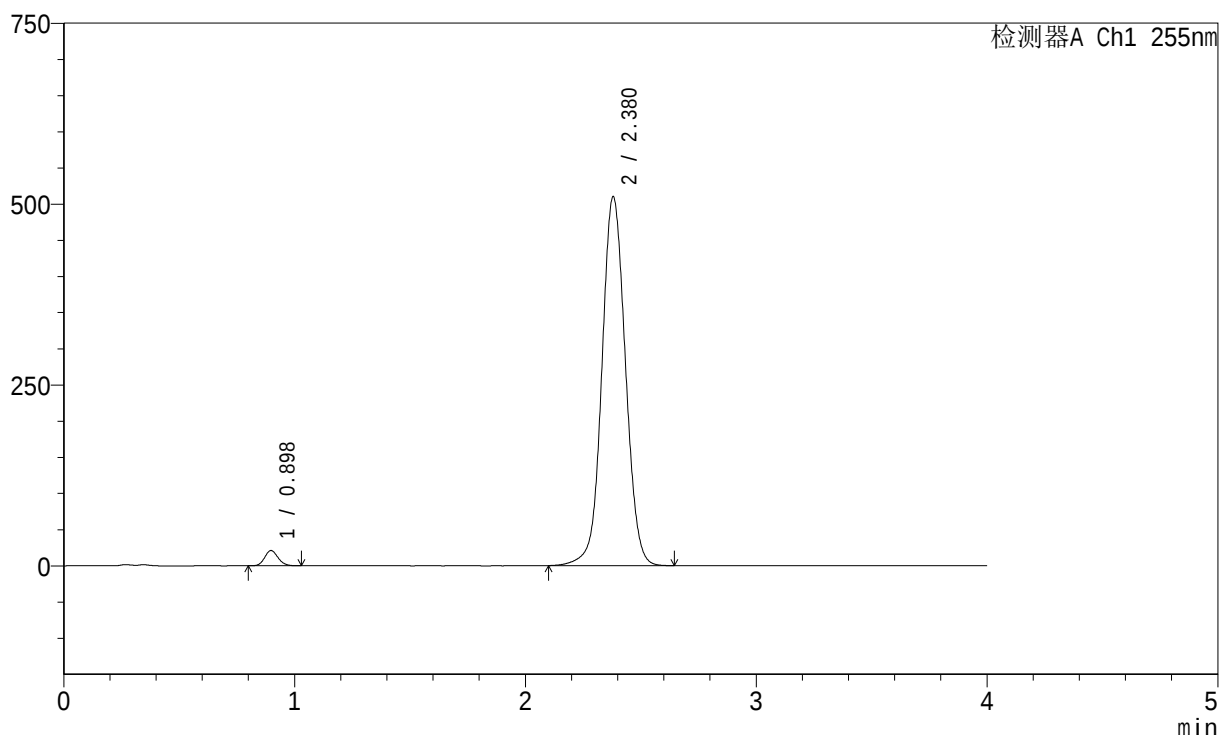
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81167	2.258	20155	1135	1.126	--
2	2.382	3513427	97.742	496397	2696	1.047	10.222
总计		3594594	100.000	516552			

<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 - 0-42/3-260-2 - 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

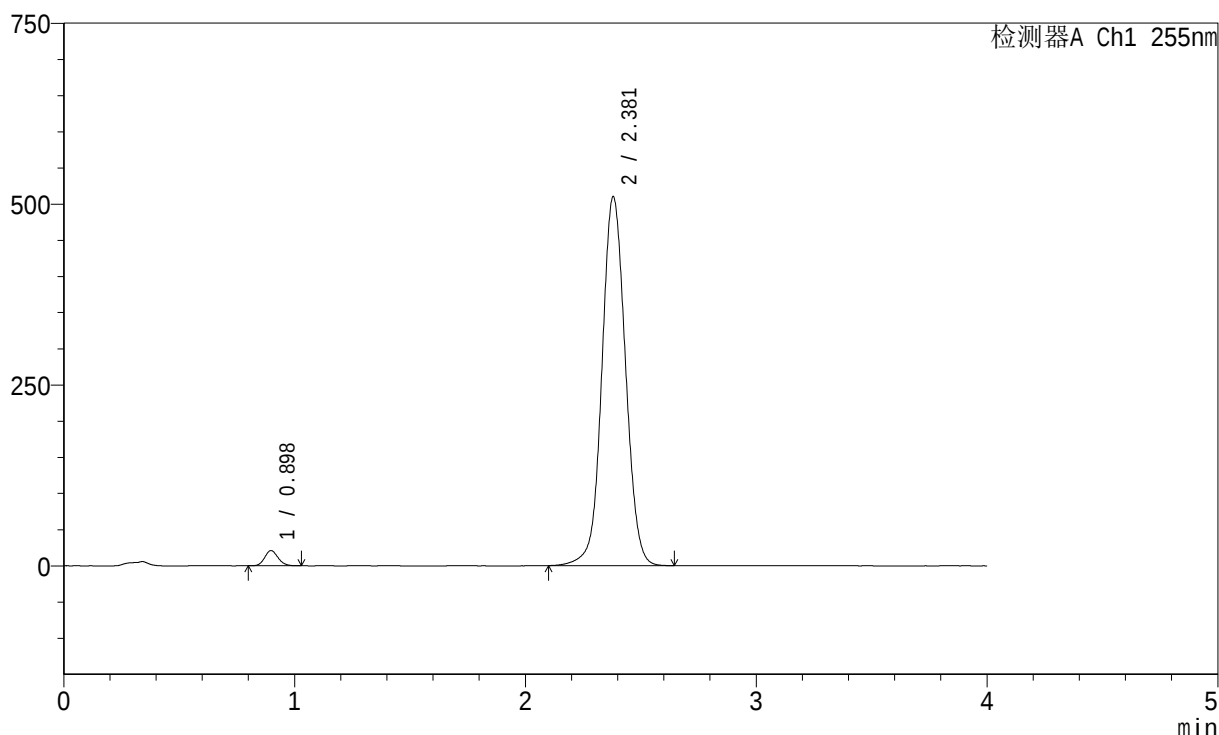
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85417	2.306	21174	1135	1.127	--
2	2.380	3617933	97.694	509985	2684	1.048	10.211
总计		3703349	100.000	531158			

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-261-2 - 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)

<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	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			



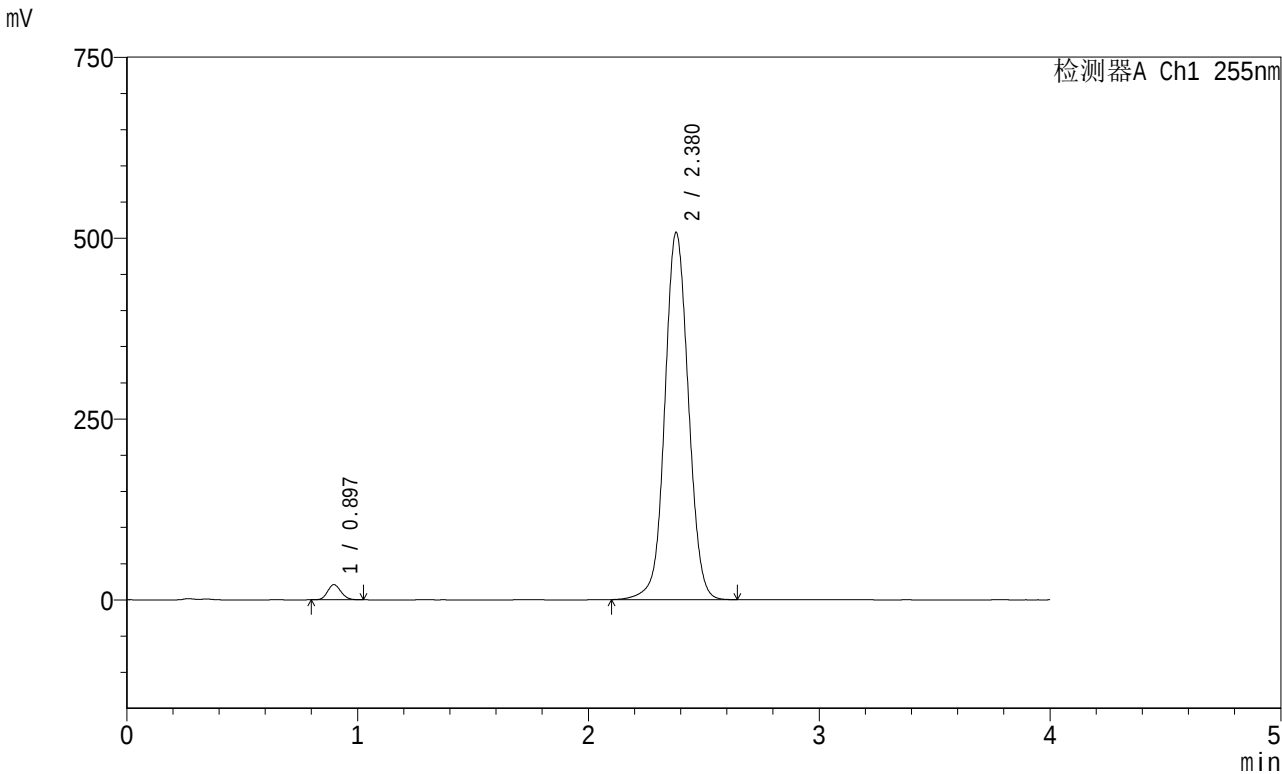
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-262-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 13:46:54
处理时间(V2)：2024/05/02 11:14:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

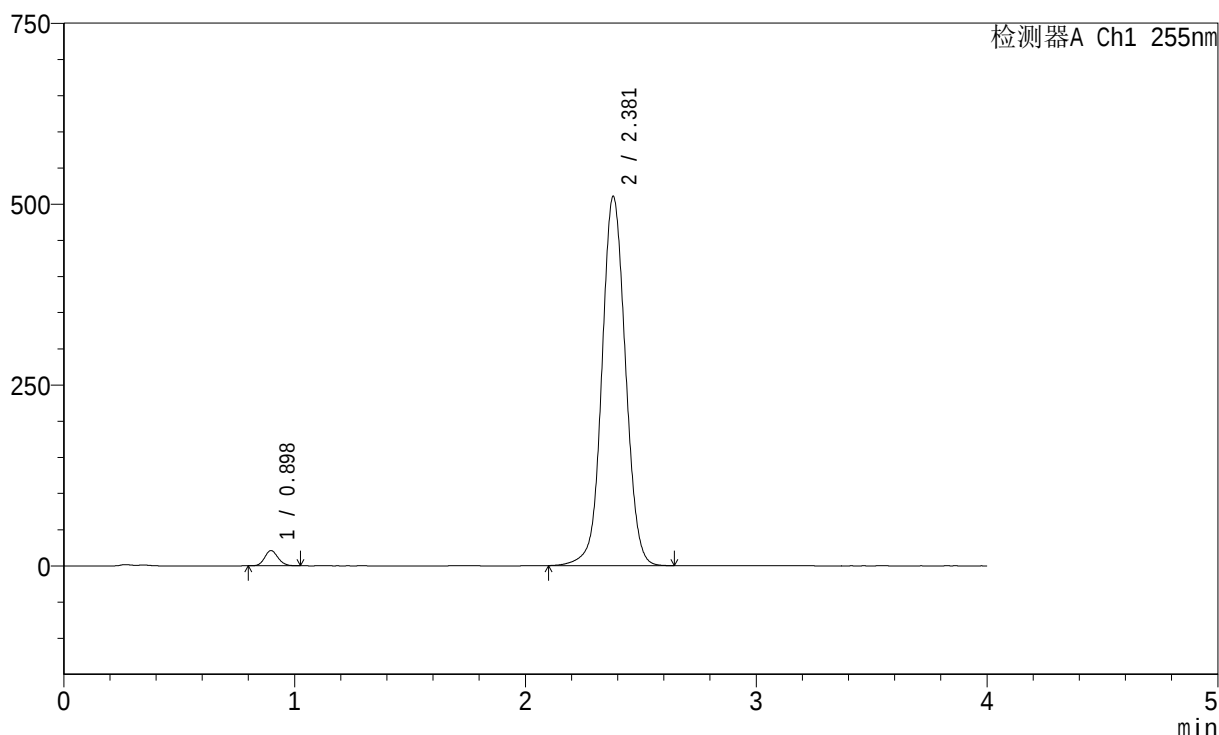
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-263-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

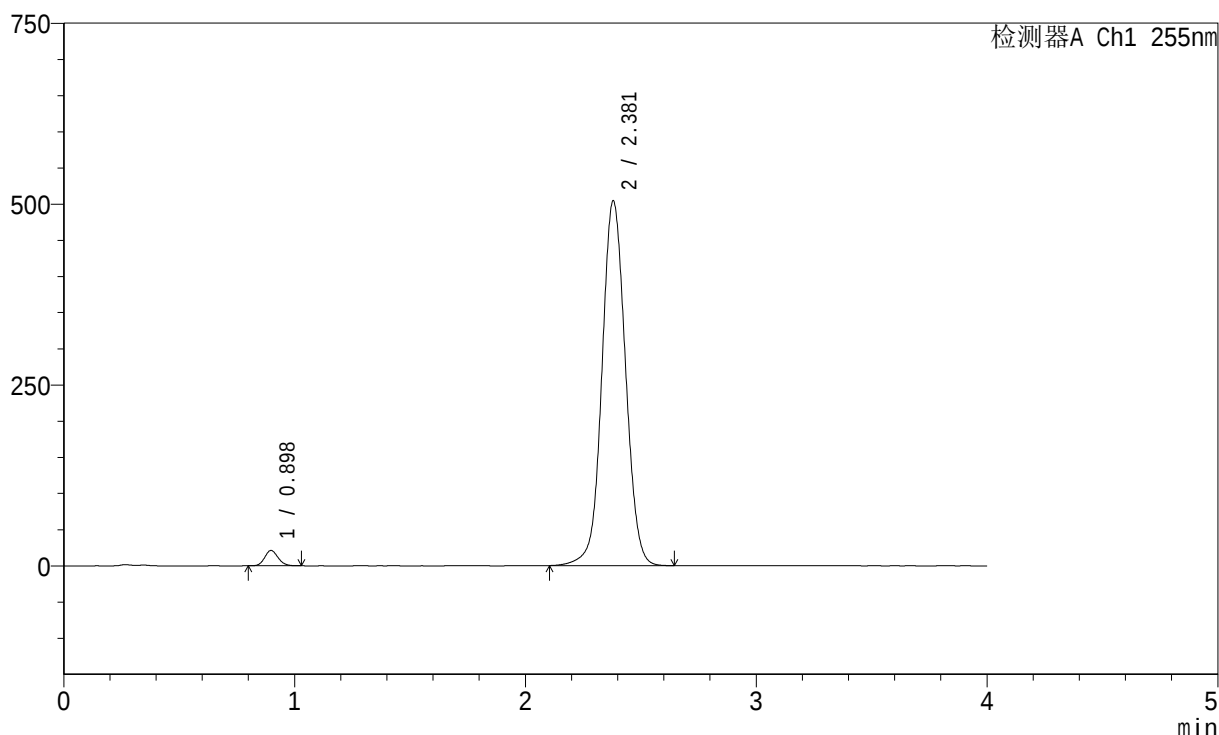
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85095	2.296	21093	1133	1.126	--
2	2.381	3621004	97.704	510206	2681	1.048	10.205
总计		3706100	100.000	531299			

<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 - 0-42/3-264-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

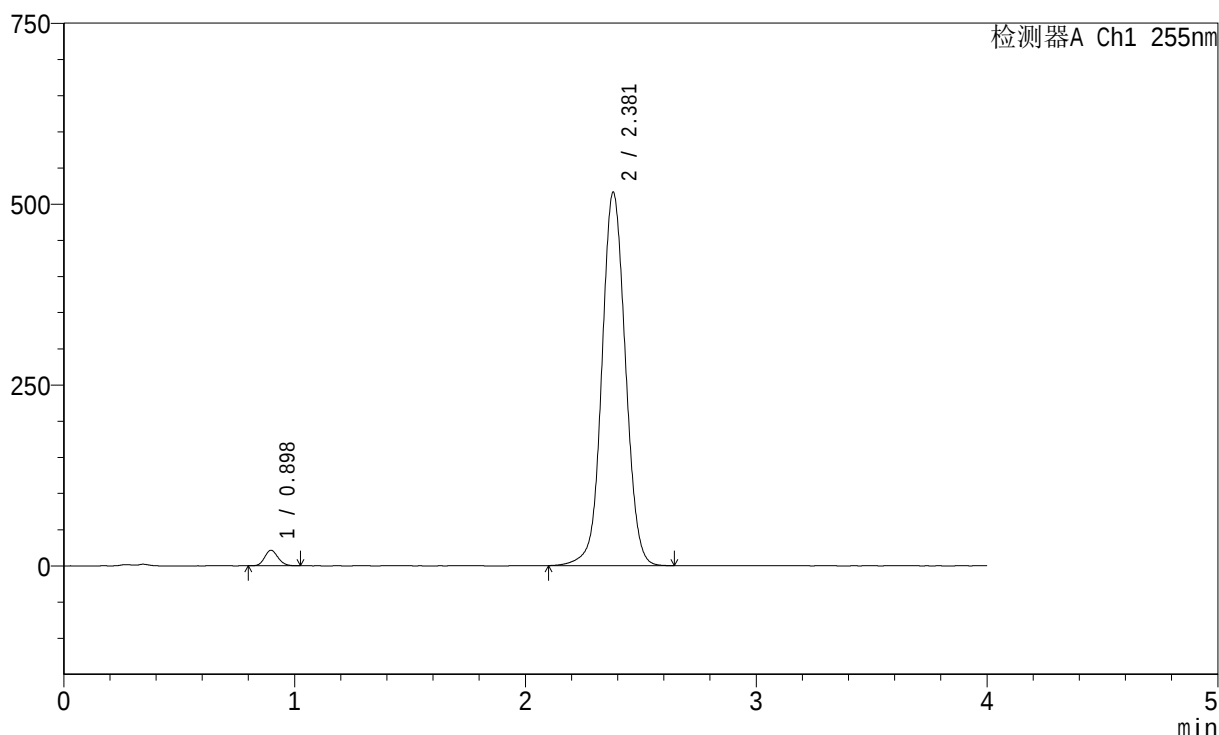
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85856	2.346	21276	1134	1.129	--
2	2.381	3573512	97.654	504059	2687	1.048	10.214
总计		3659368	100.000	525334			

<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 - 0-42/3-265-2 - 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 μl 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)

<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	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			



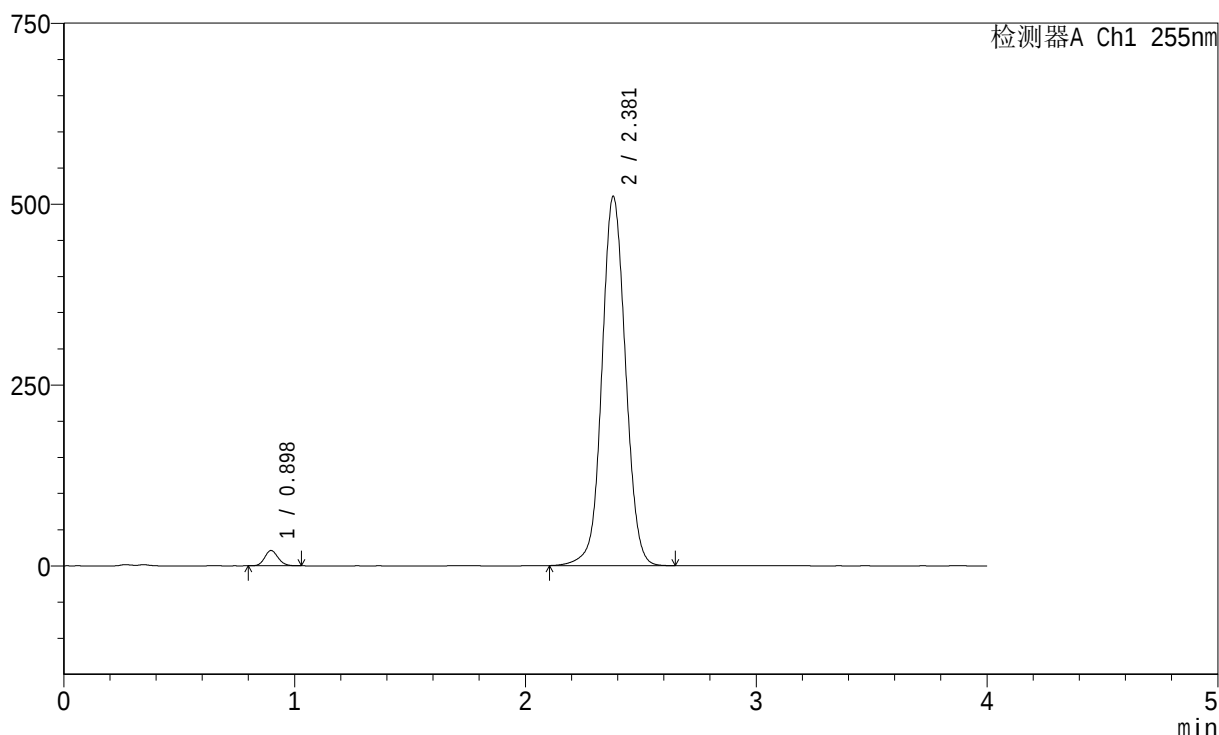
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-266-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

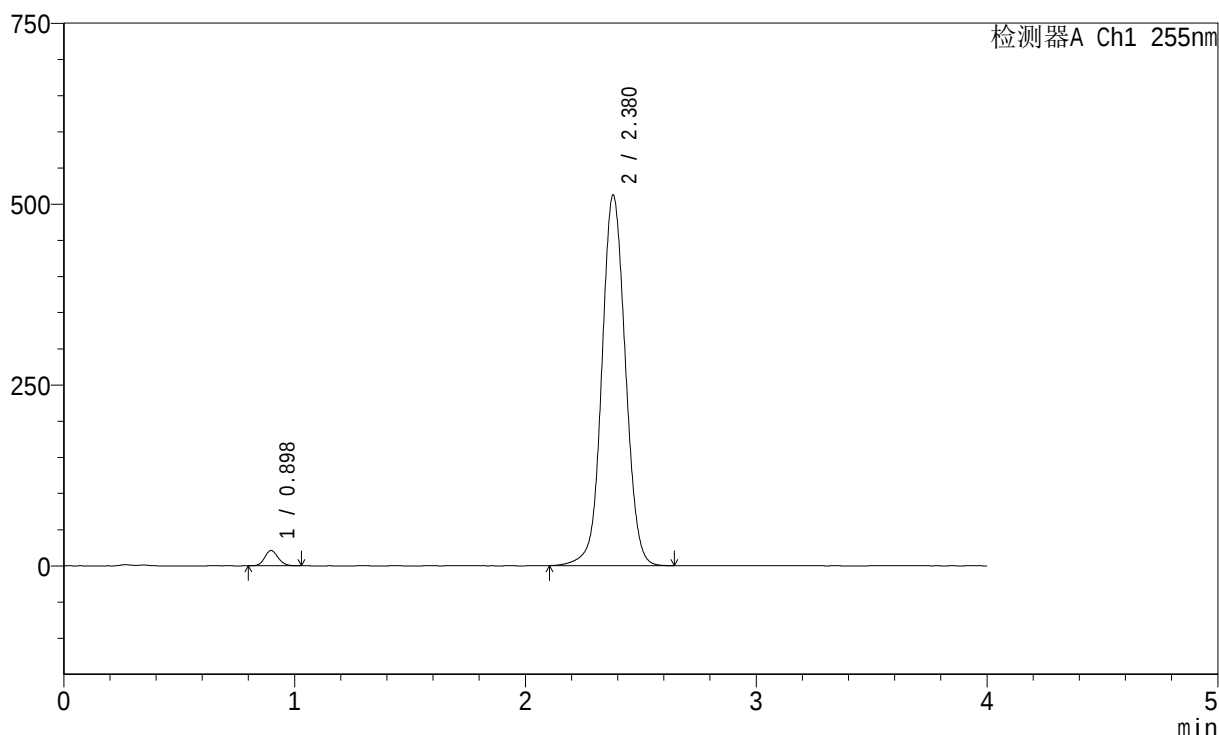
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85645	2.312	21218	1133	1.128	--
2	2.381	3617969	97.688	510148	2684	1.049	10.208
总计		3703614	100.000	531366			

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-267-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

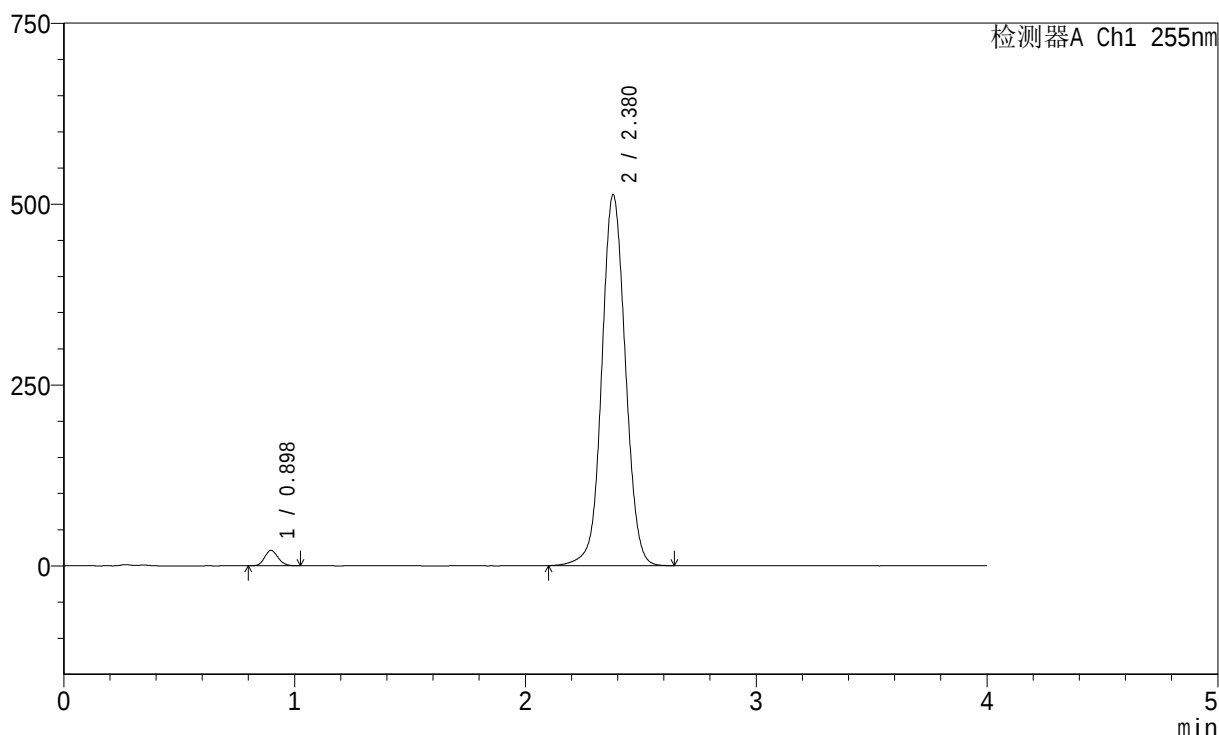
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	85880	2.309	21294	1135	1.128	--
2	2.380	3633384	97.691	512137	2682	1.048	10.205
总计		3719263	100.000	533431			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-268-2 - 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 μ 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)

<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	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			

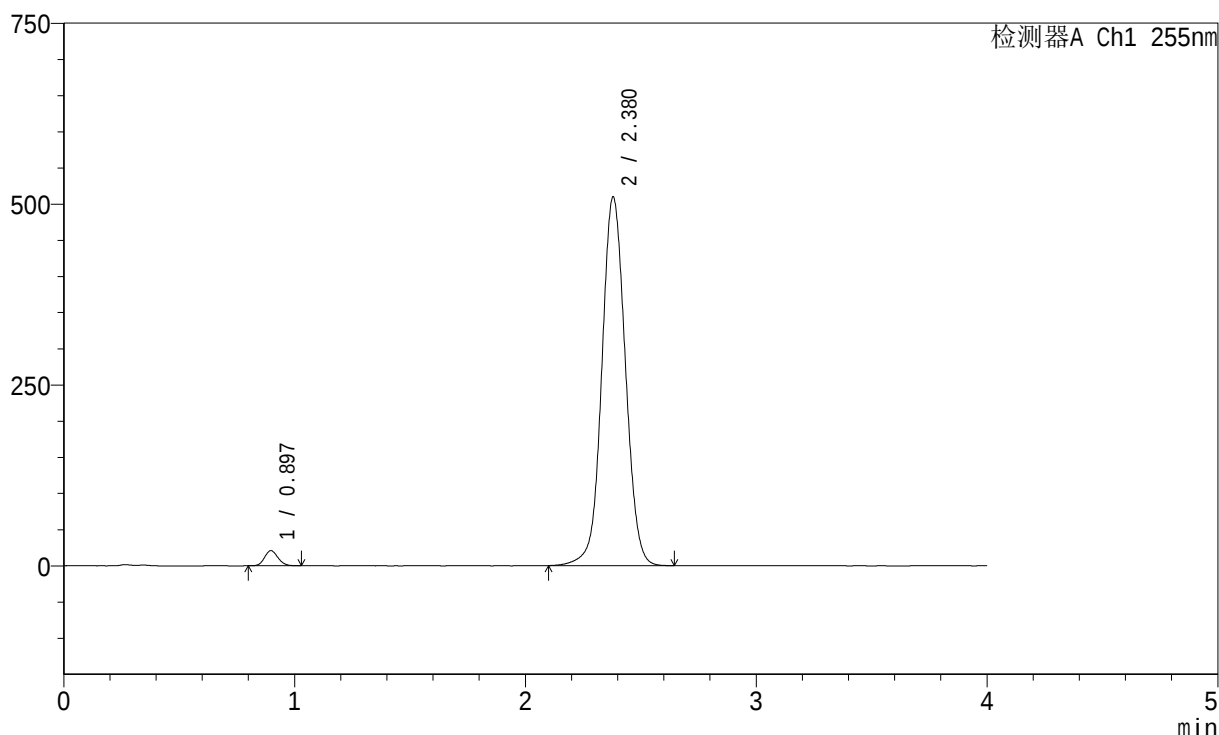
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-269-2 - 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 μ 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)

<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	0.897	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



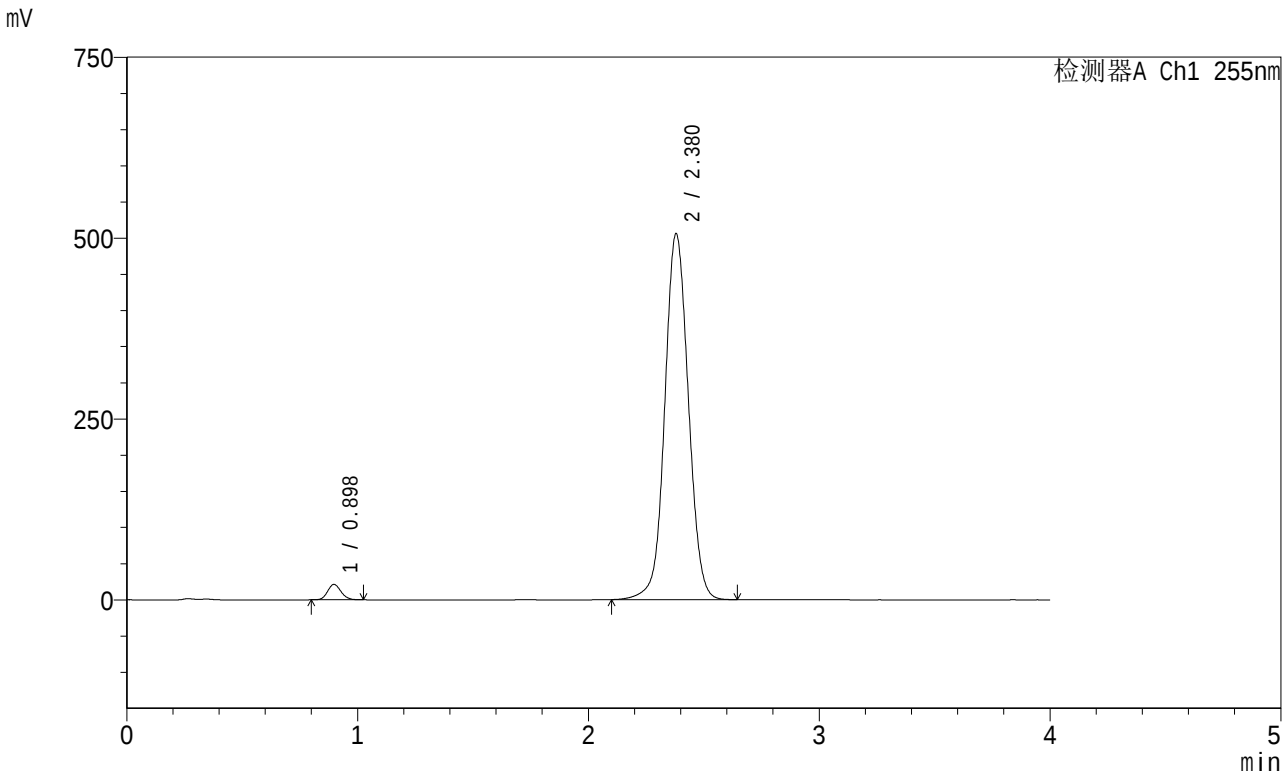
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-270-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 14:22:01
处理时间(V2)：2024/05/02 11:14:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

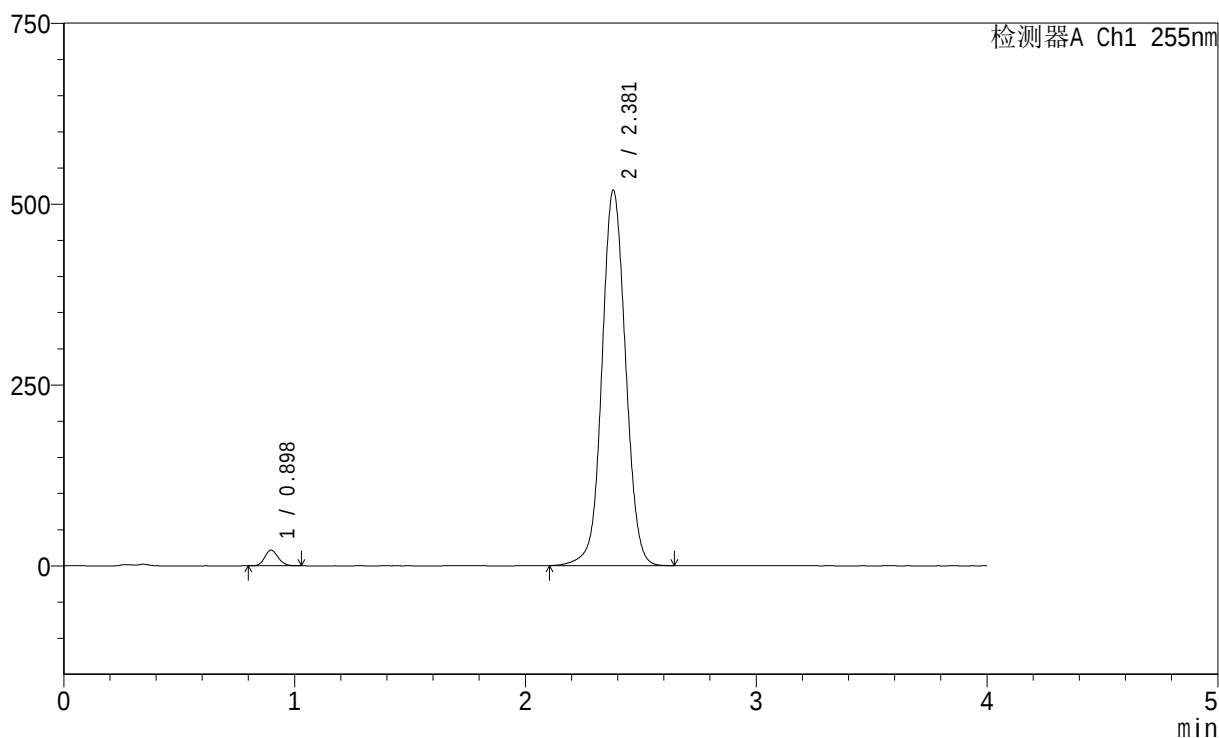
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-271-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

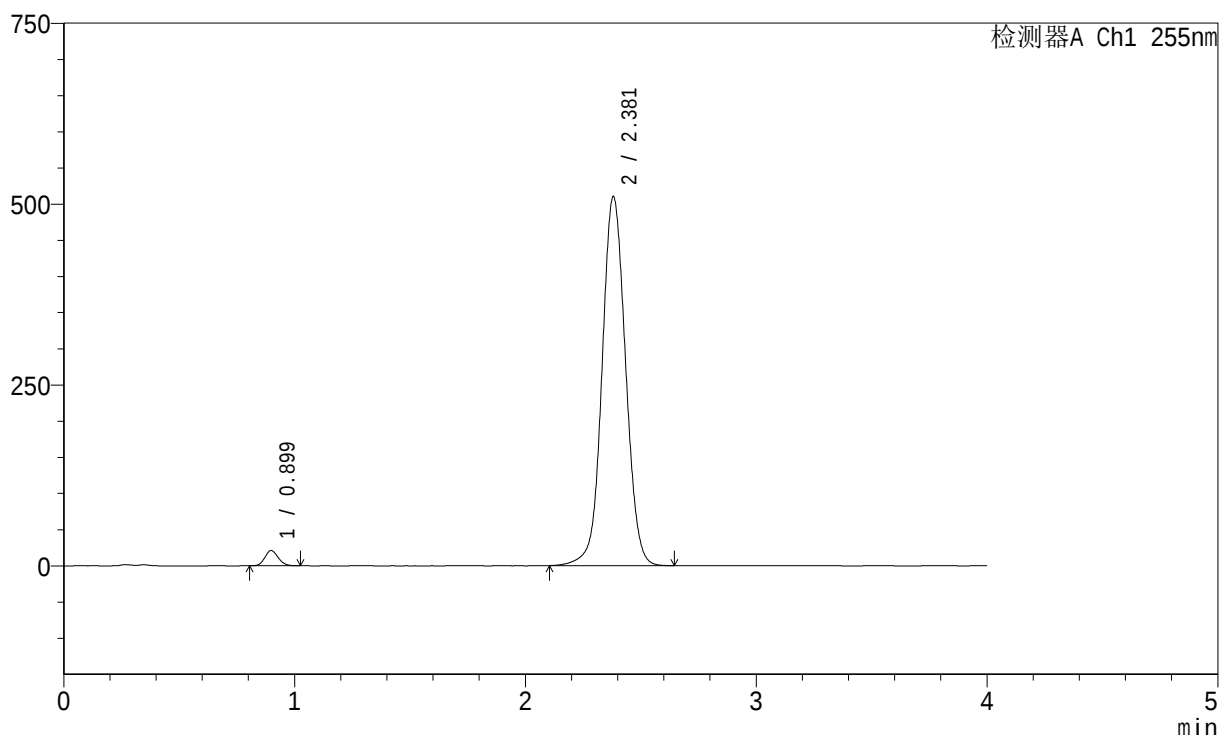
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	87660	2.324	21729	1134	1.127	--
2	2.381	3683855	97.676	518766	2680	1.048	10.202
总计		3771515	100.000	540495			

<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 - 0-42/3-272-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

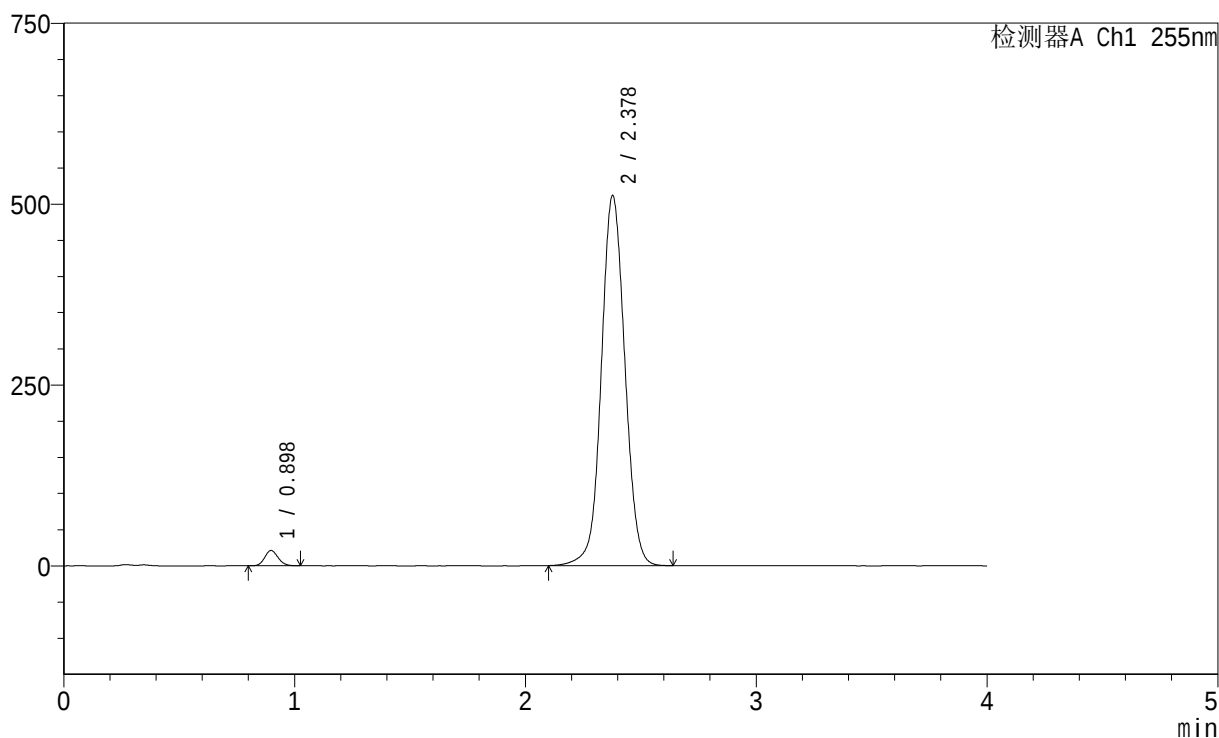
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	85331	2.306	21198	1138	1.128	--
2	2.381	3615365	97.694	510088	2690	1.048	10.218
总计		3700696	100.000	531286			

<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 - 0-42/3-273-2 - 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 μl 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)

<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	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			

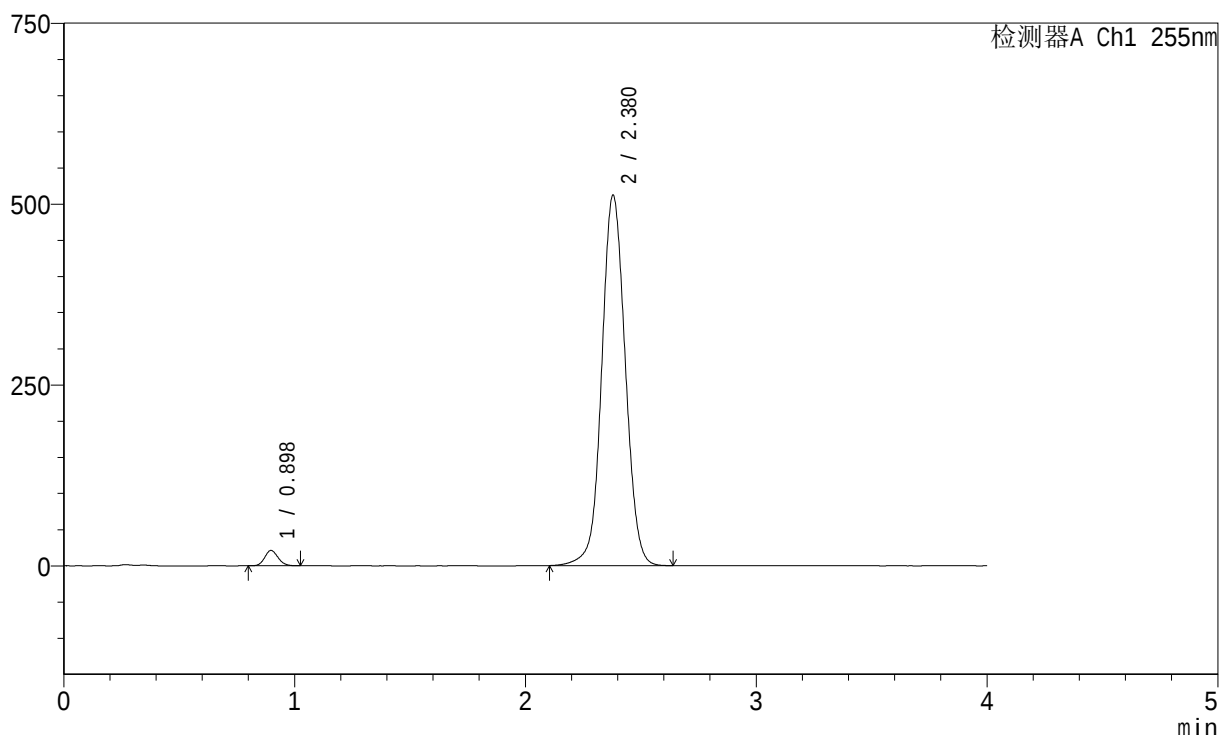
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-274-2 - 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 μl 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)

<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	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			

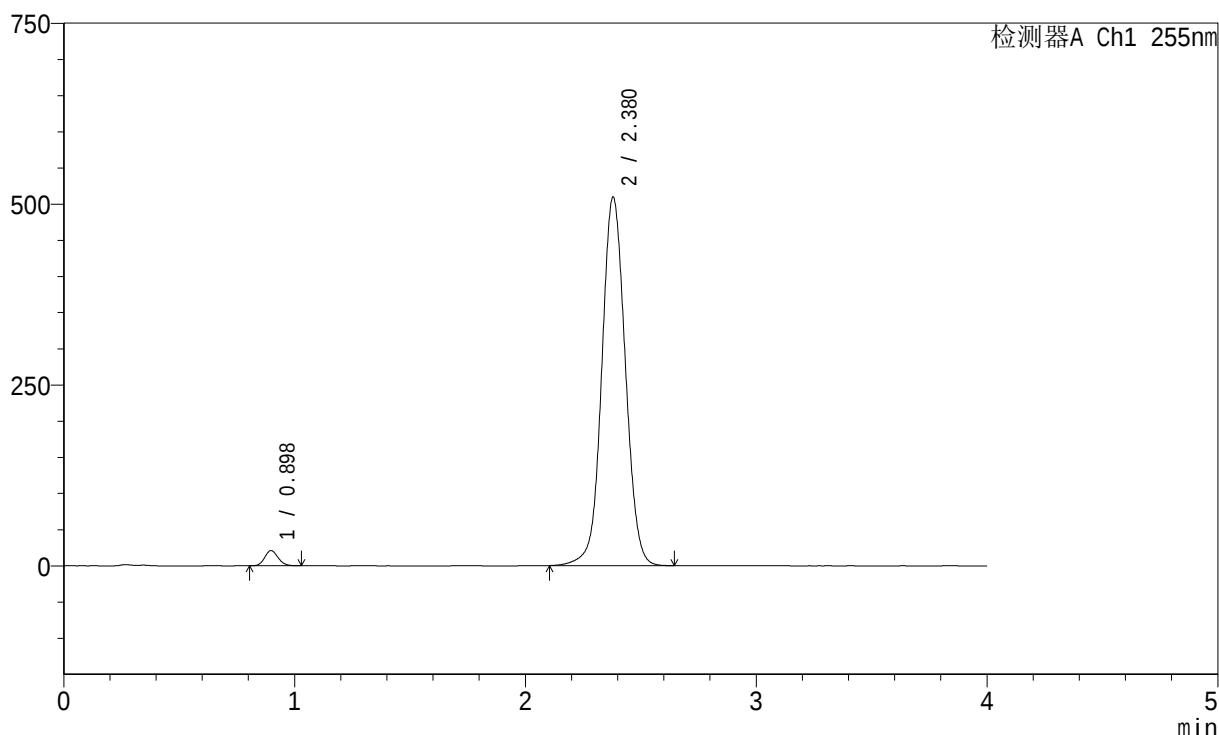
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-275-2 - 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 μl 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)

<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	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			

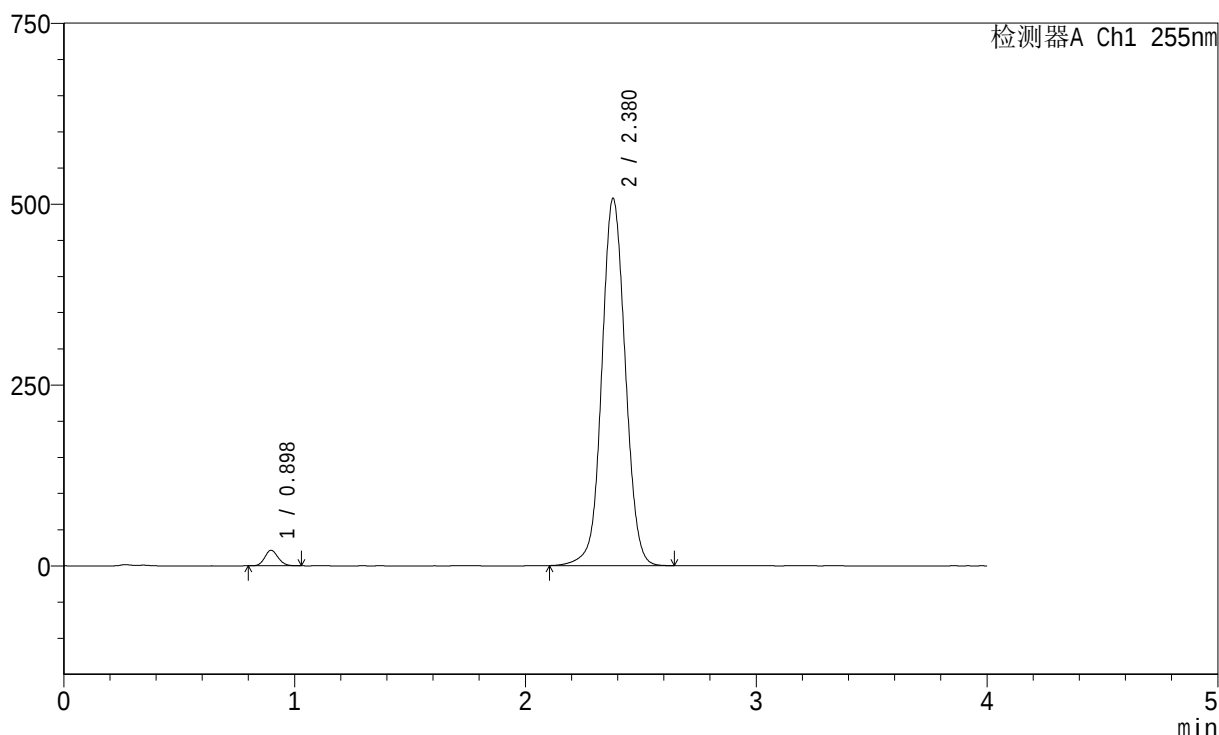
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-276-2 - 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 μl 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)

<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	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-
桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

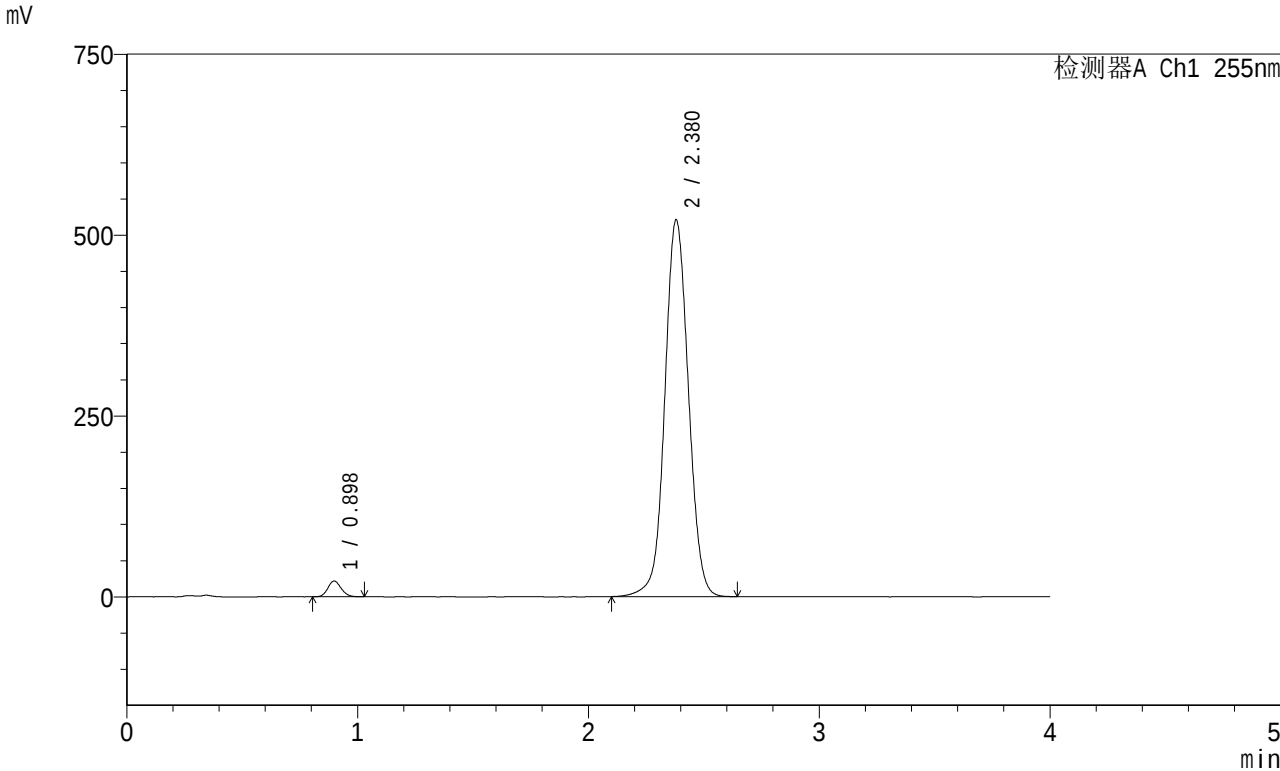


SMF-4030

<样品信息>

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

<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)
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			

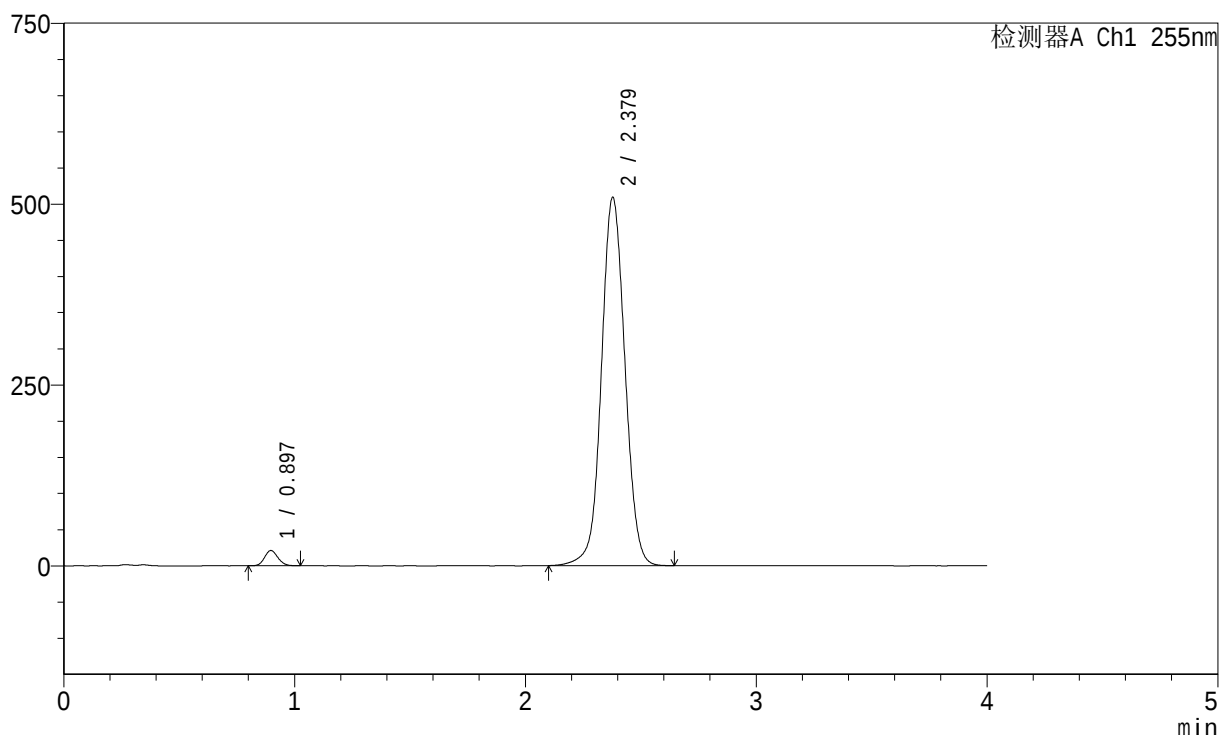
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-278-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

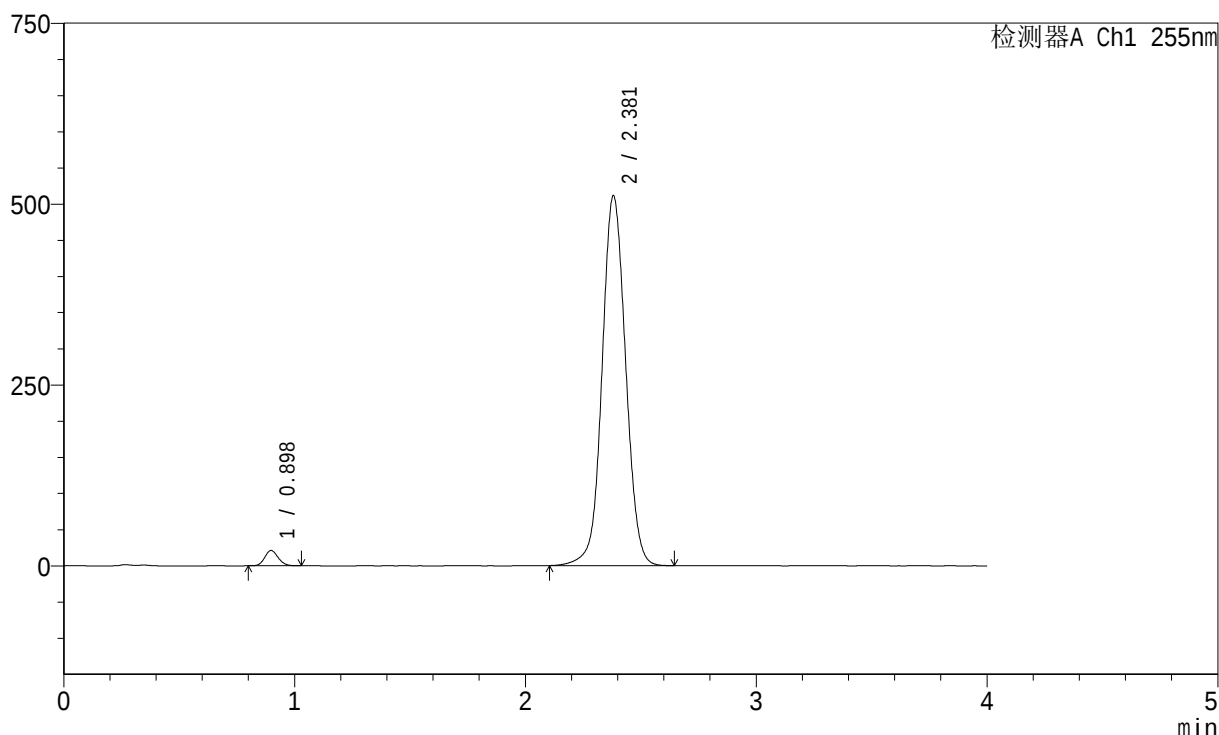
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	85391	2.316	21178	1136	1.128	--
2	2.379	3602206	97.684	509598	2693	1.047	10.221
总计		3687597	100.000	530776			

<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 - 0-42/3-279-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

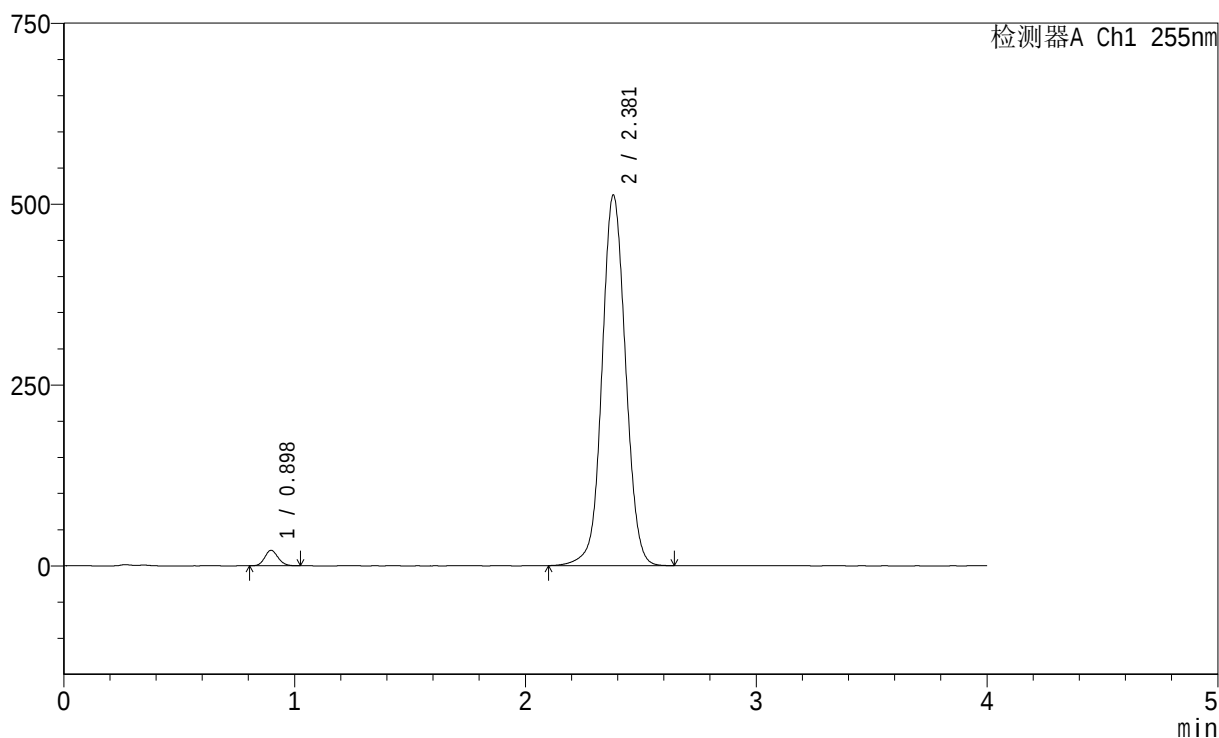
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	86032	2.318	21306	1133	1.129	--
2	2.381	3625357	97.682	511249	2688	1.048	10.211
总计		3711389	100.000	532556			

<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 - 0-42/3-280-2 - 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 μl 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)

<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	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			



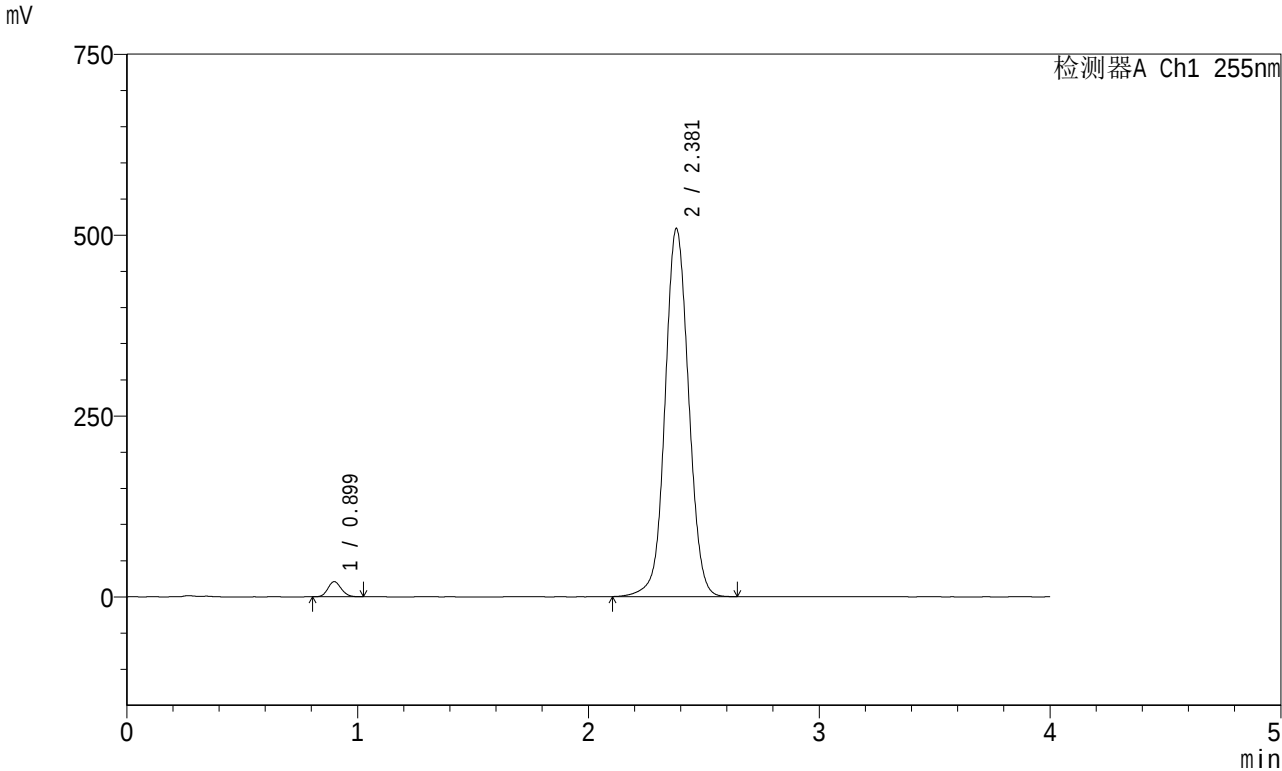
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-281-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 15:10:19
处理时间(V2)：2024/05/02 11:15:25
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

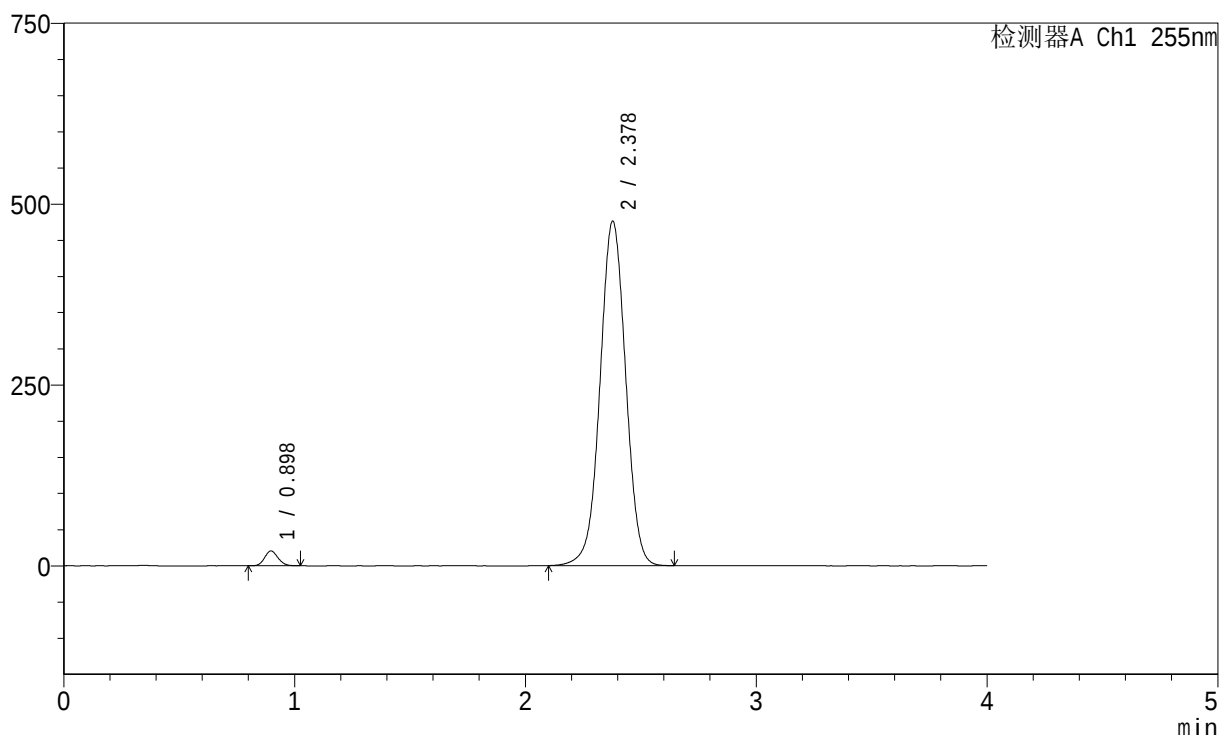
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

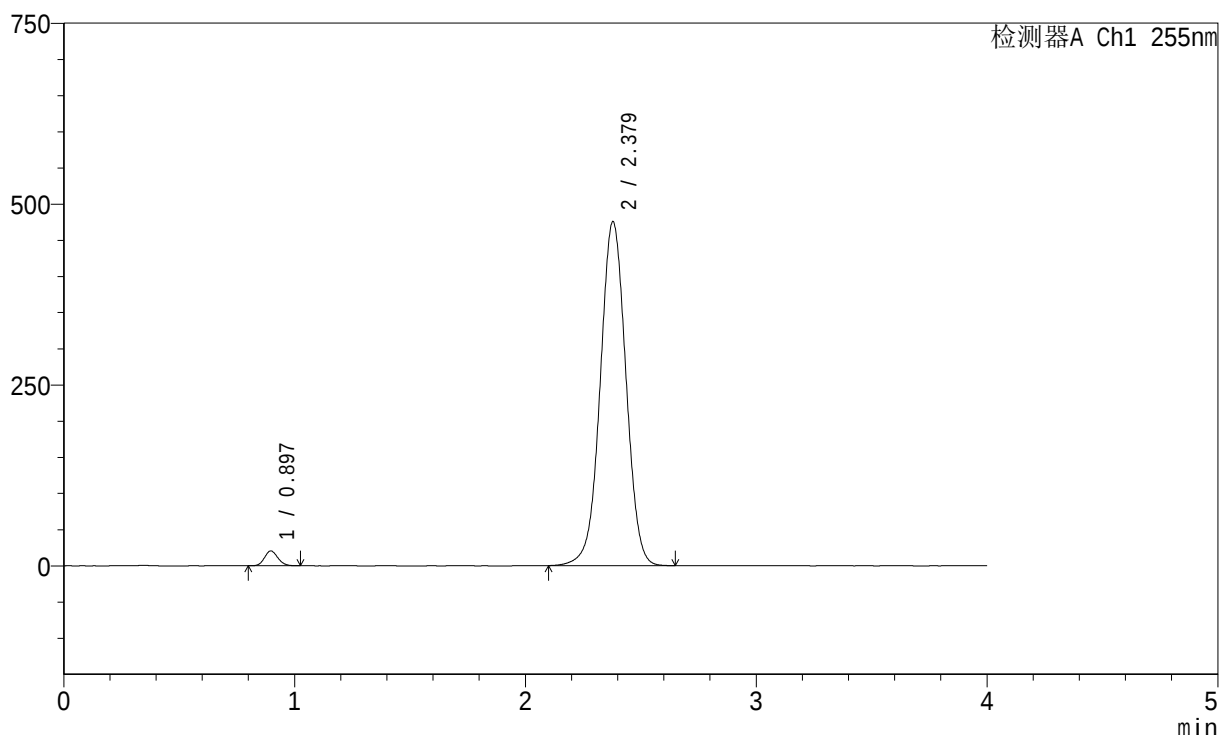
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83191	2.215	20613	1131	1.129	--
2	2.378	3671770	97.785	476529	2242	1.006	9.626
总计		3754961	100.000	497141			

<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 - 0-42/3-283-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

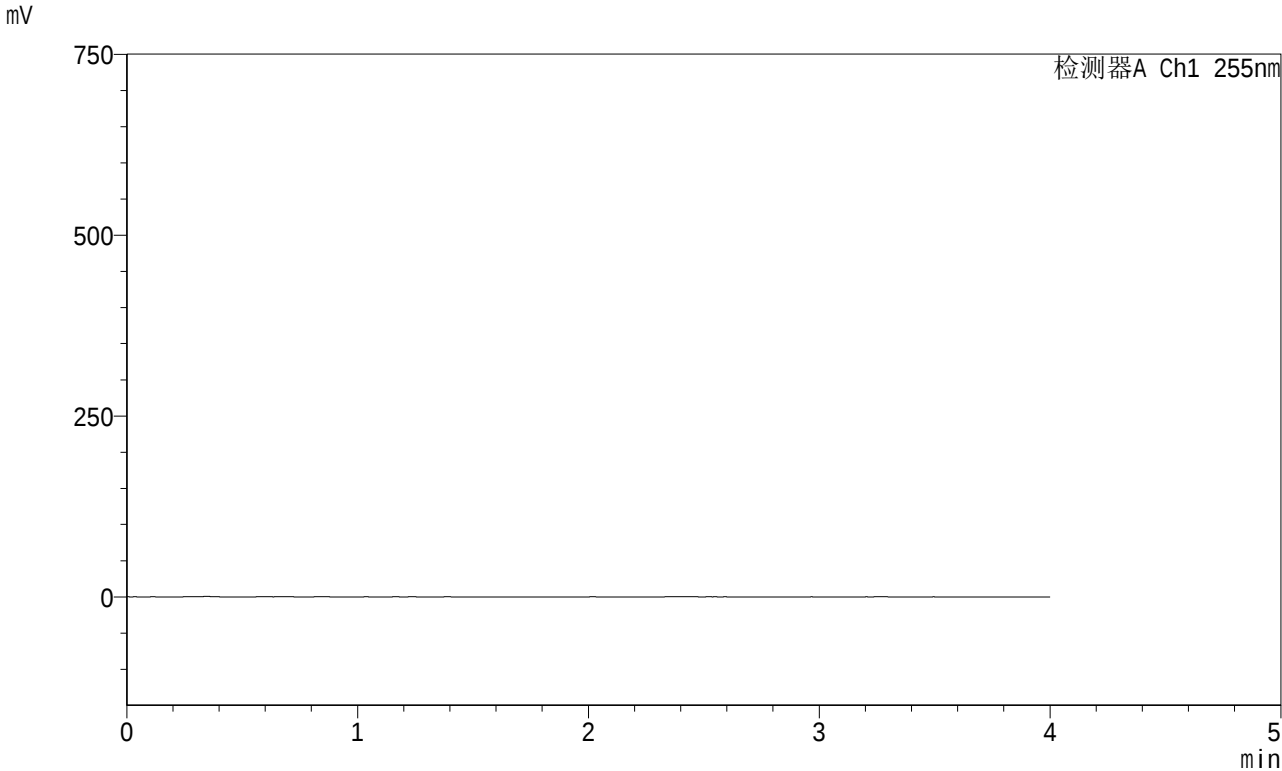


SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-284-2 - 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							

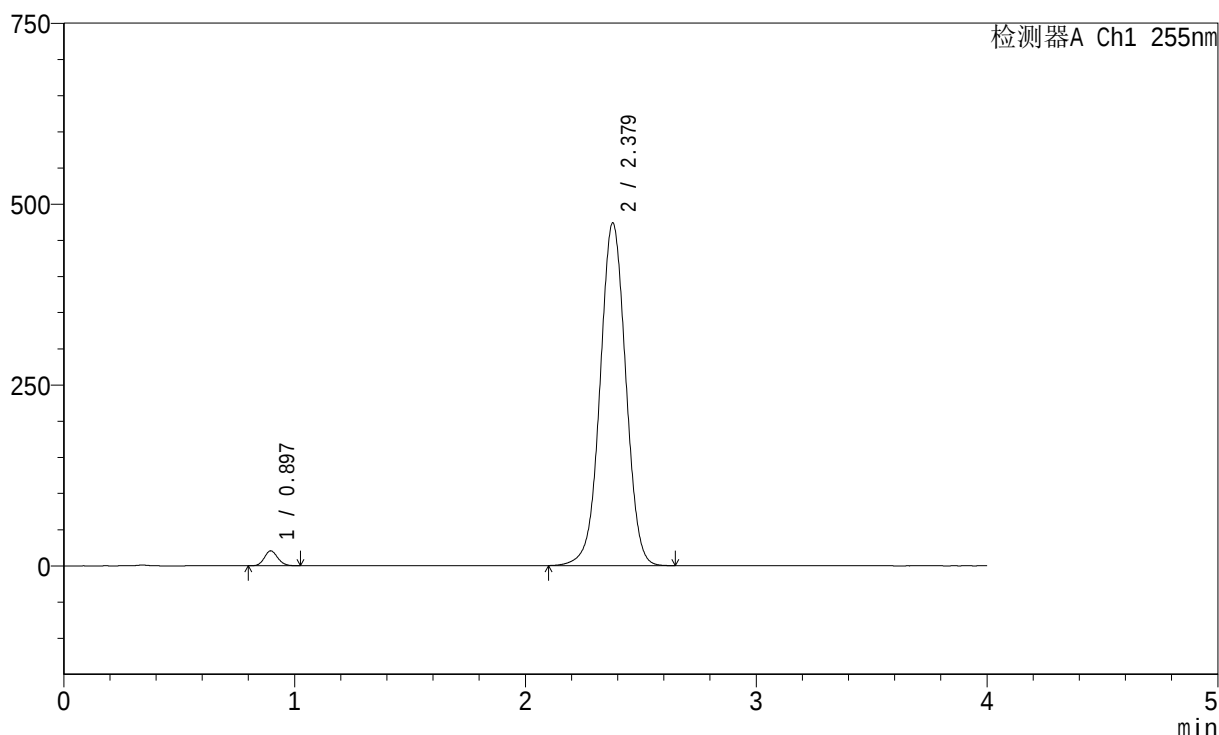
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.02mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
溶剂

<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 - 0-42/3-285-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

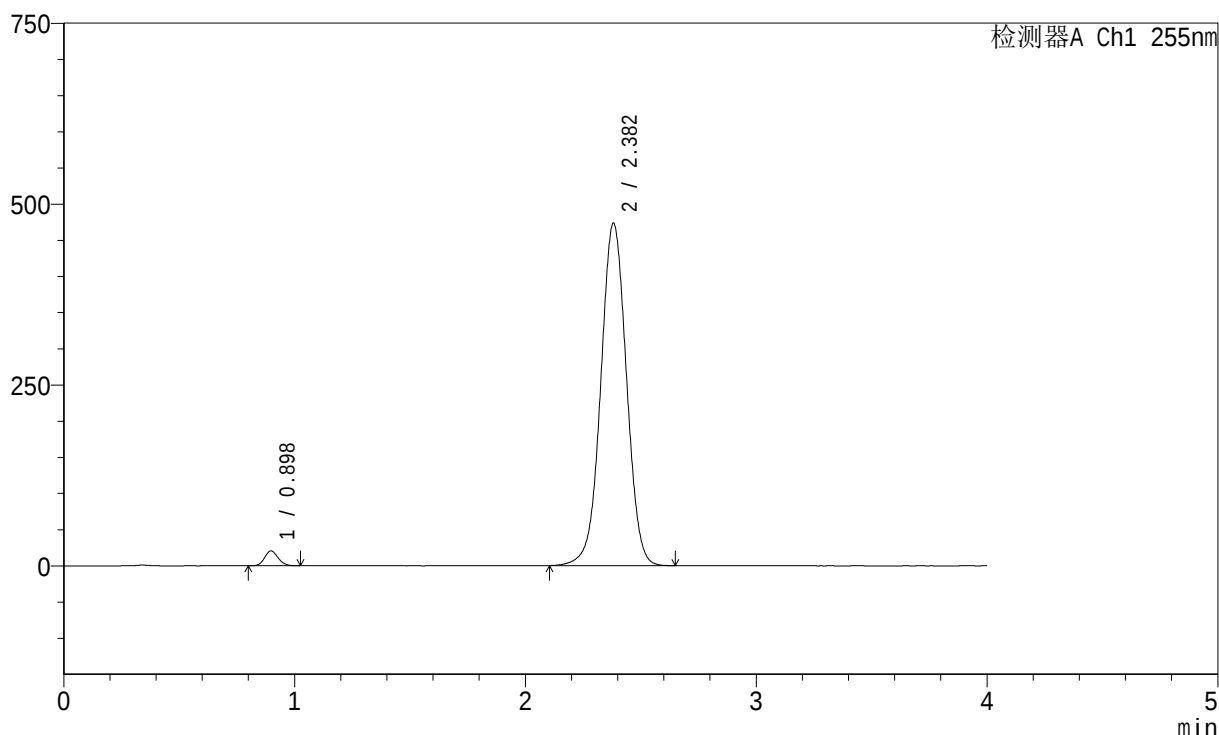
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83610	2.233	20649	1127	1.127	--
2	2.379	3661003	97.767	474156	2232	1.007	9.617
总计		3744613	100.000	494805			

<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 - 0-42/3-286-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

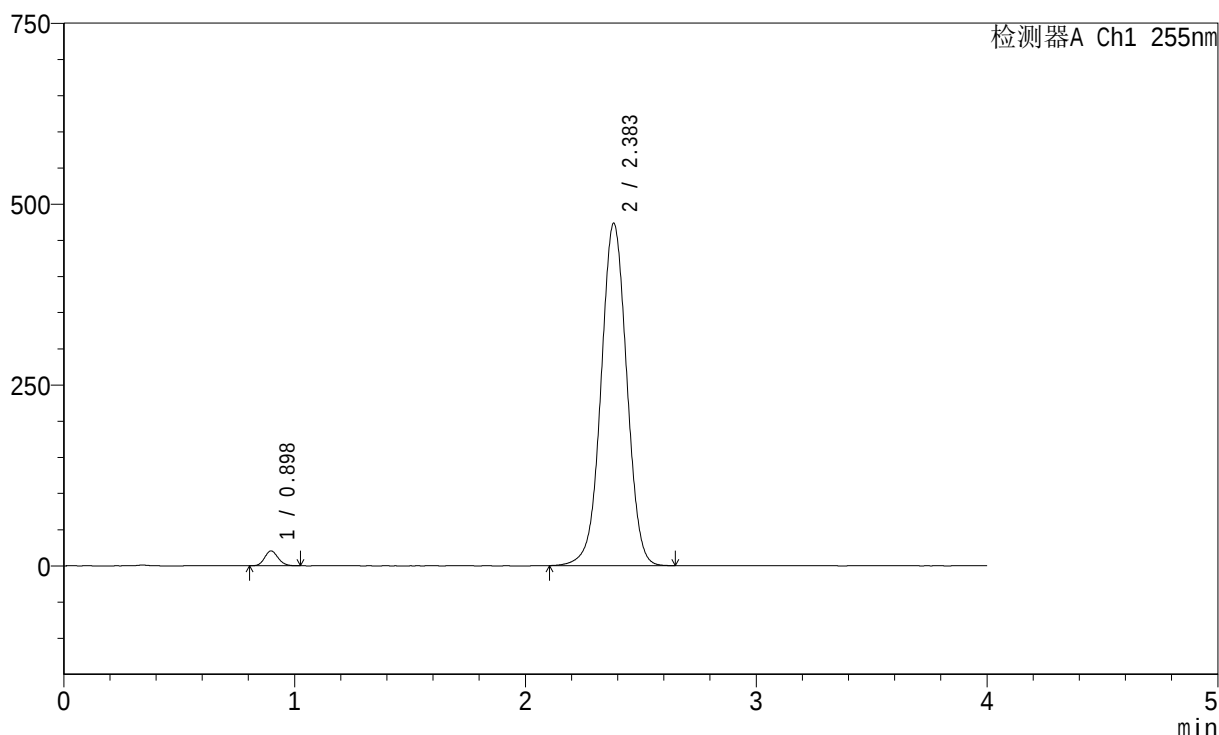
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83599	2.233	20670	1128	1.125	--
2	2.382	3660870	97.767	473599	2234	1.006	9.621
总计		3744468	100.000	494269			

<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 - 0-42/3-287-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

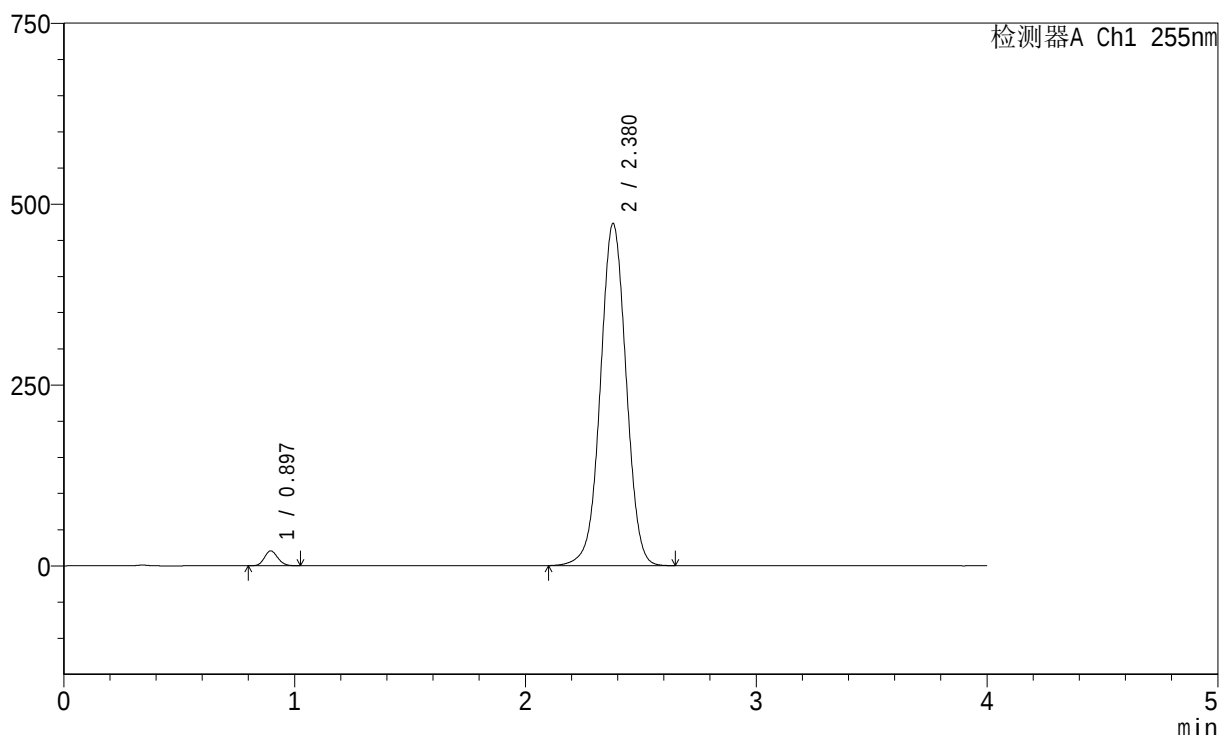
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83394	2.226	20657	1130	1.130	--
2	2.383	3662479	97.774	473592	2234	1.009	9.627
总计		3745873	100.000	494250			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-288-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

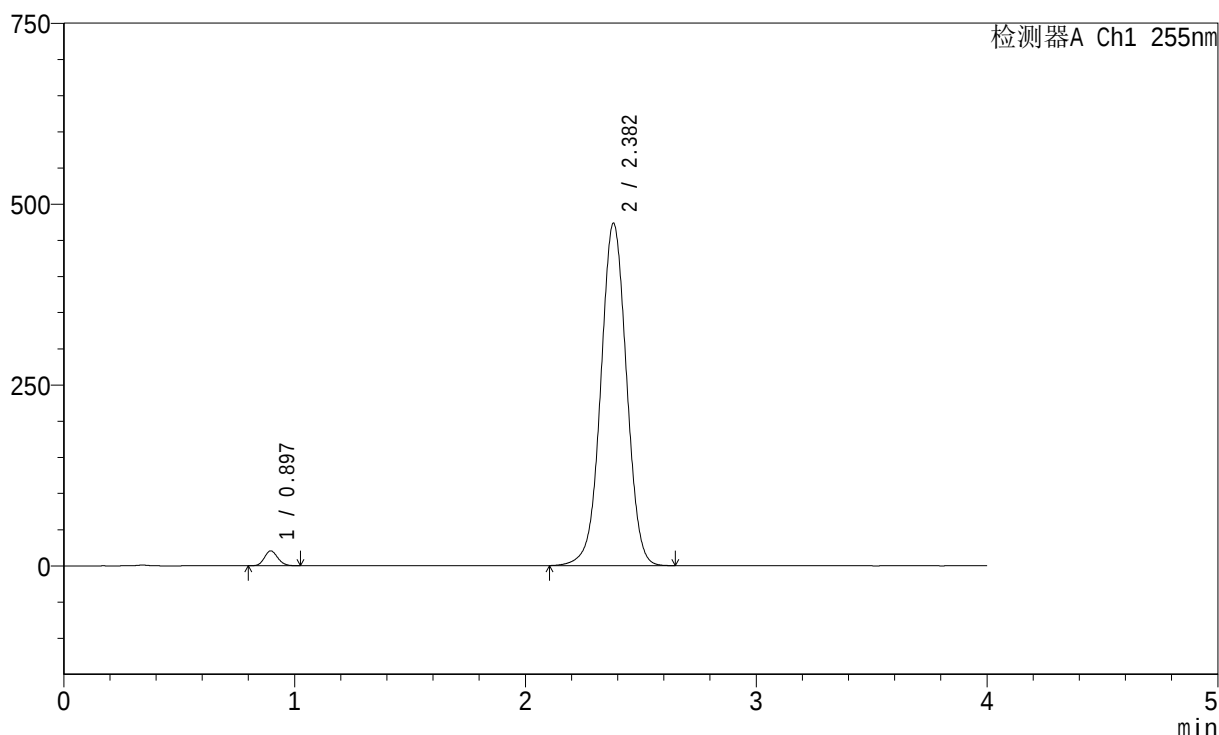
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83602	2.233	20638	1125	1.127	--
2	2.380	3659856	97.767	473023	2227	1.008	9.611
总计		3743458	100.000	493662			

<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 - 0-42/3-289-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			



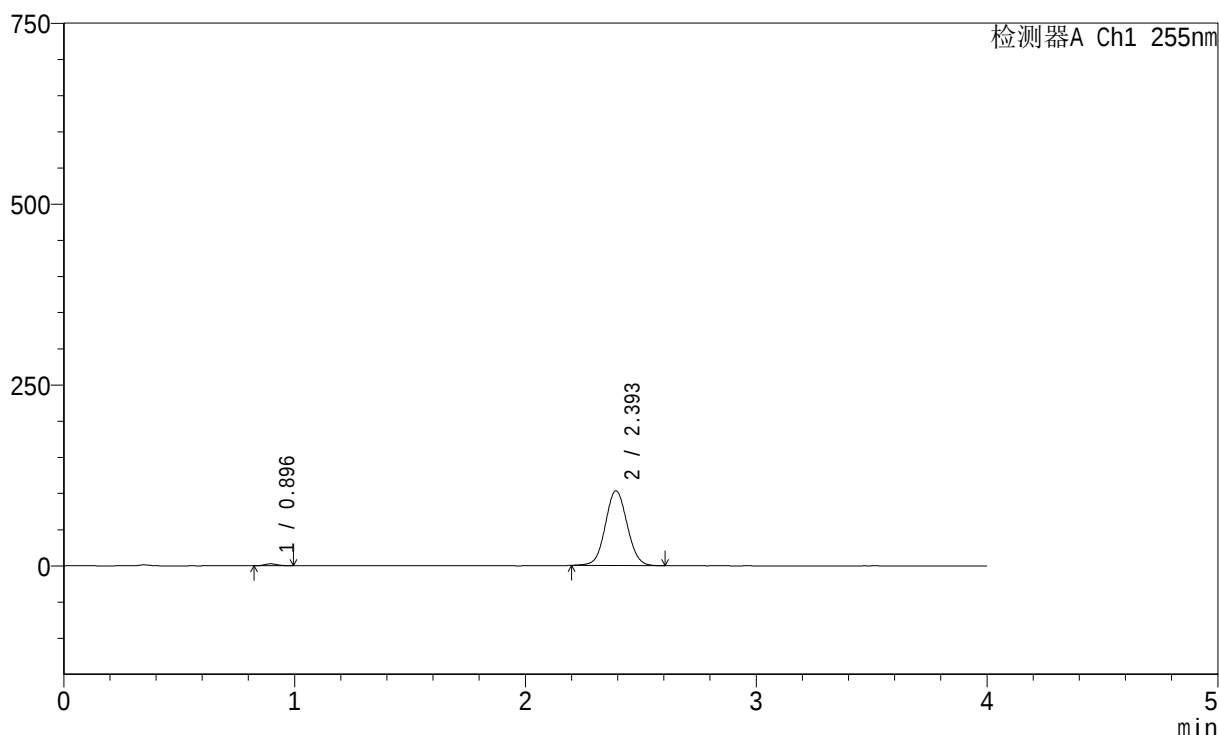
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-290-2 - 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 μl 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)

<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	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			

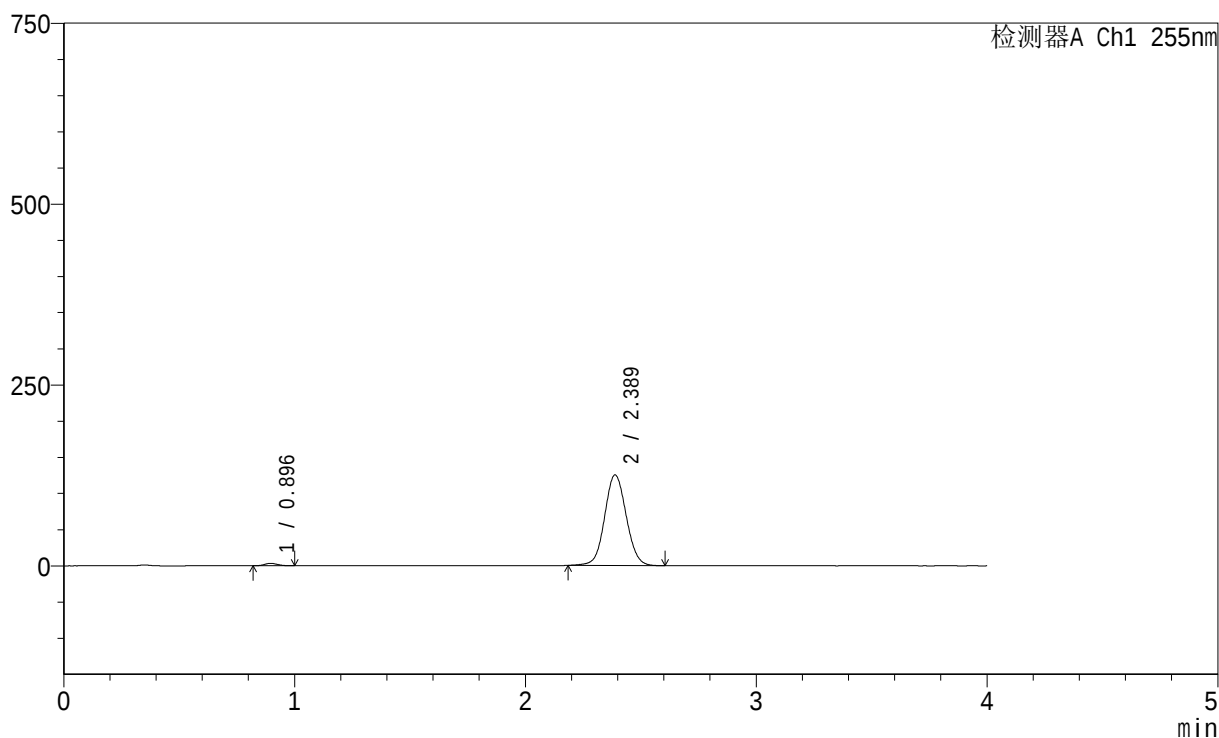
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-291-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

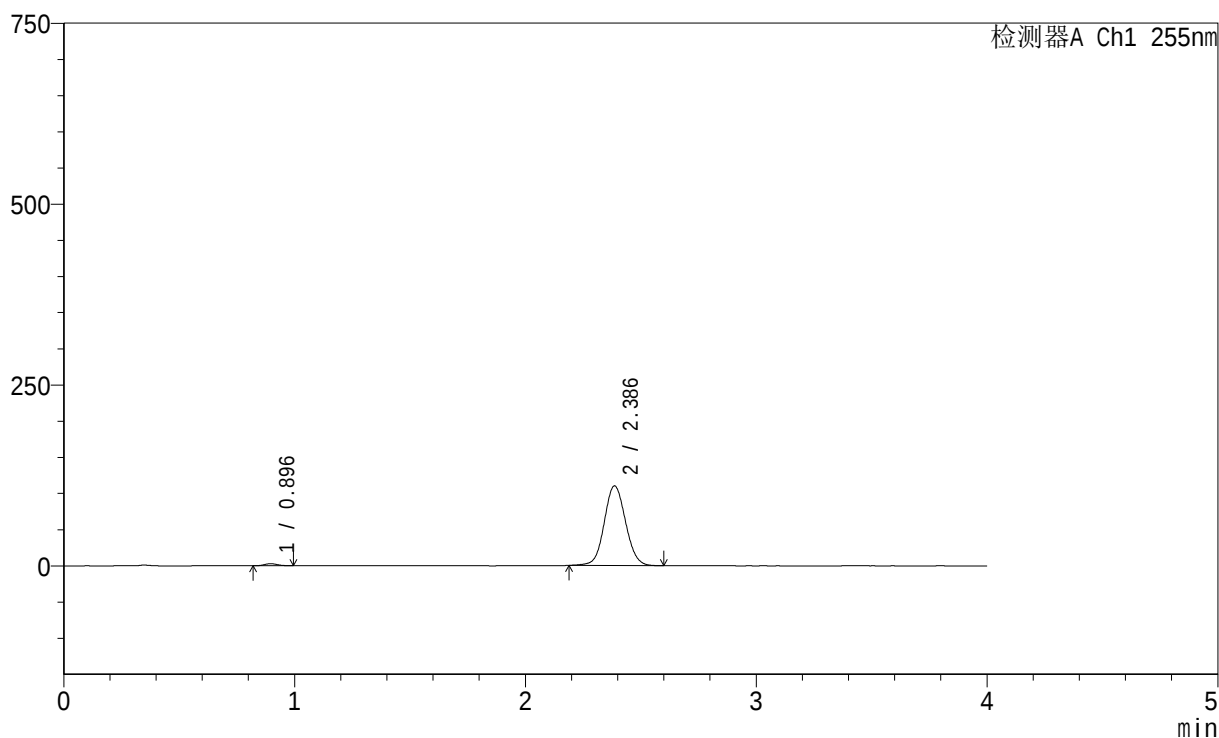
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	13412	1.620	3355	1138	1.130	--
2	2.389	814692	98.380	125479	3165	1.062	10.811
总计		828104	100.000	128835			

<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 - 0-42/3-292-2 - 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 μl 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)

<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	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			

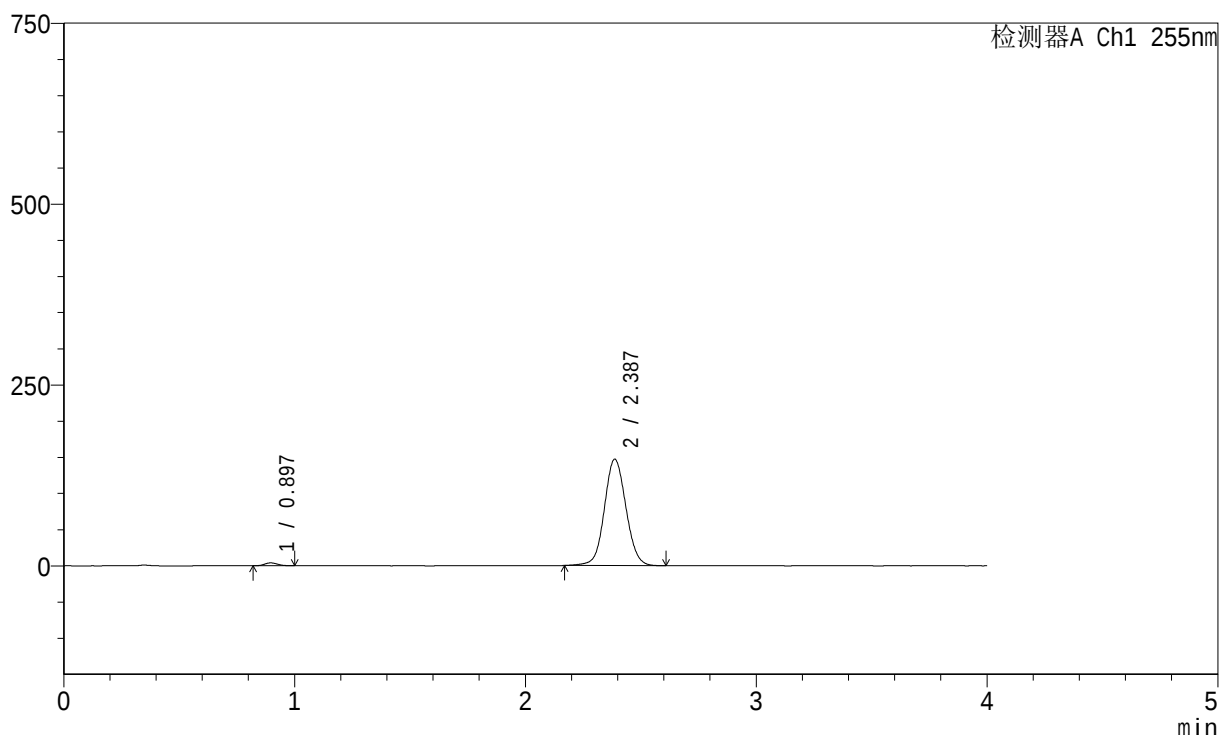
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-293-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

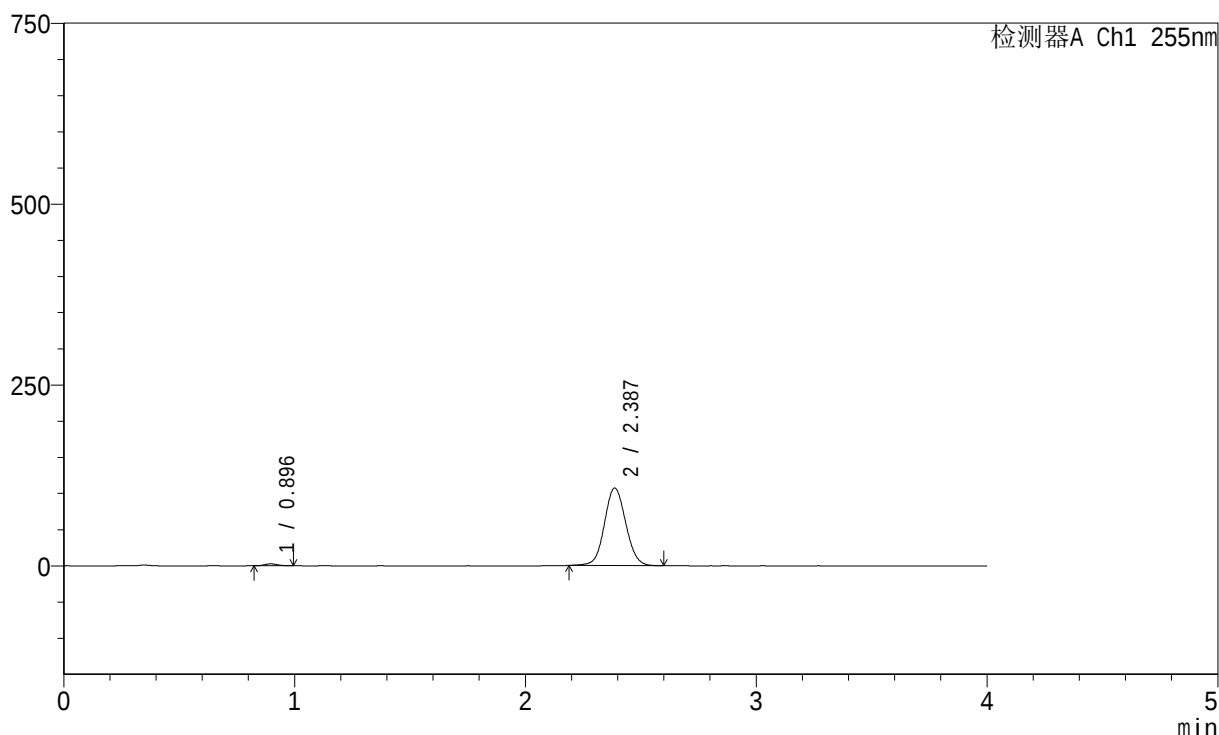
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	16088	1.657	4033	1137	1.125	--
2	2.387	954678	98.343	147217	3195	1.065	10.828
总计		970766	100.000	151249			

<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 - 0-42/3-294-2 - 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 μl 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)

<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	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			



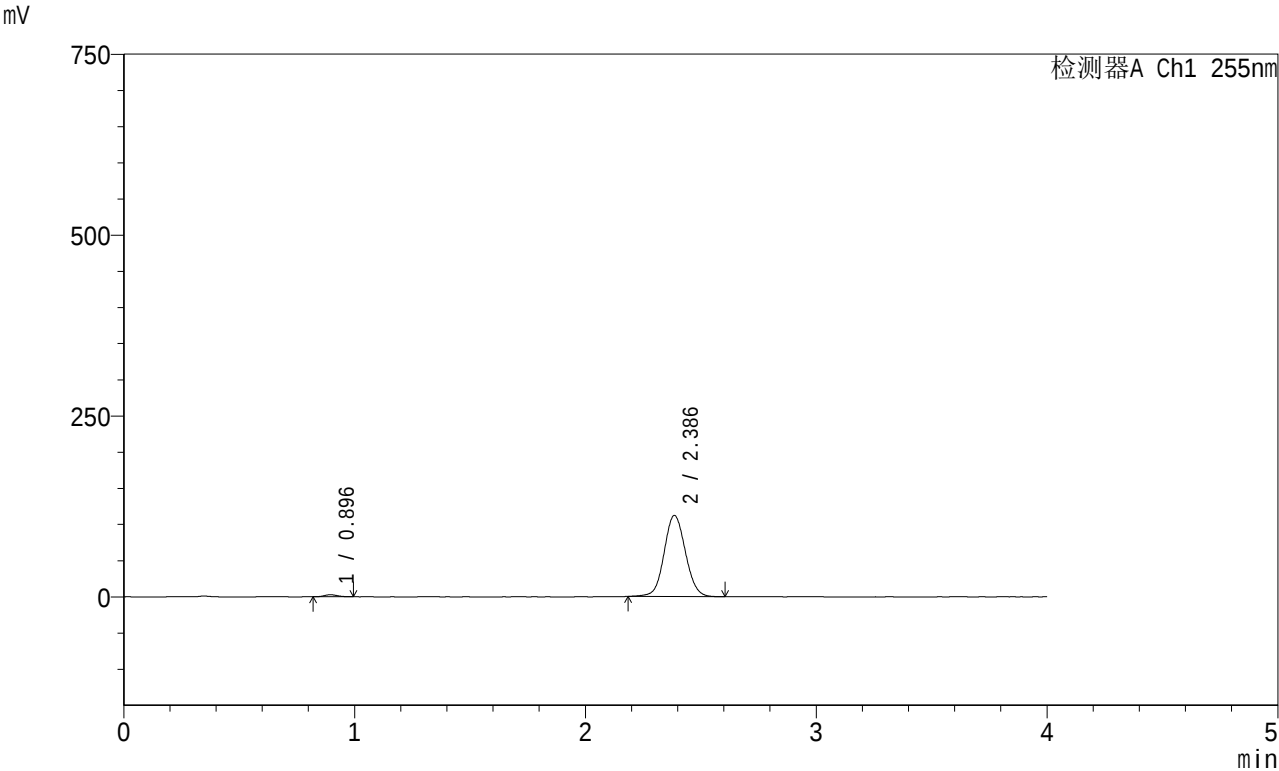
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-295-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 16:12:00
处理时间(V2)：2024/05/02 11:16:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

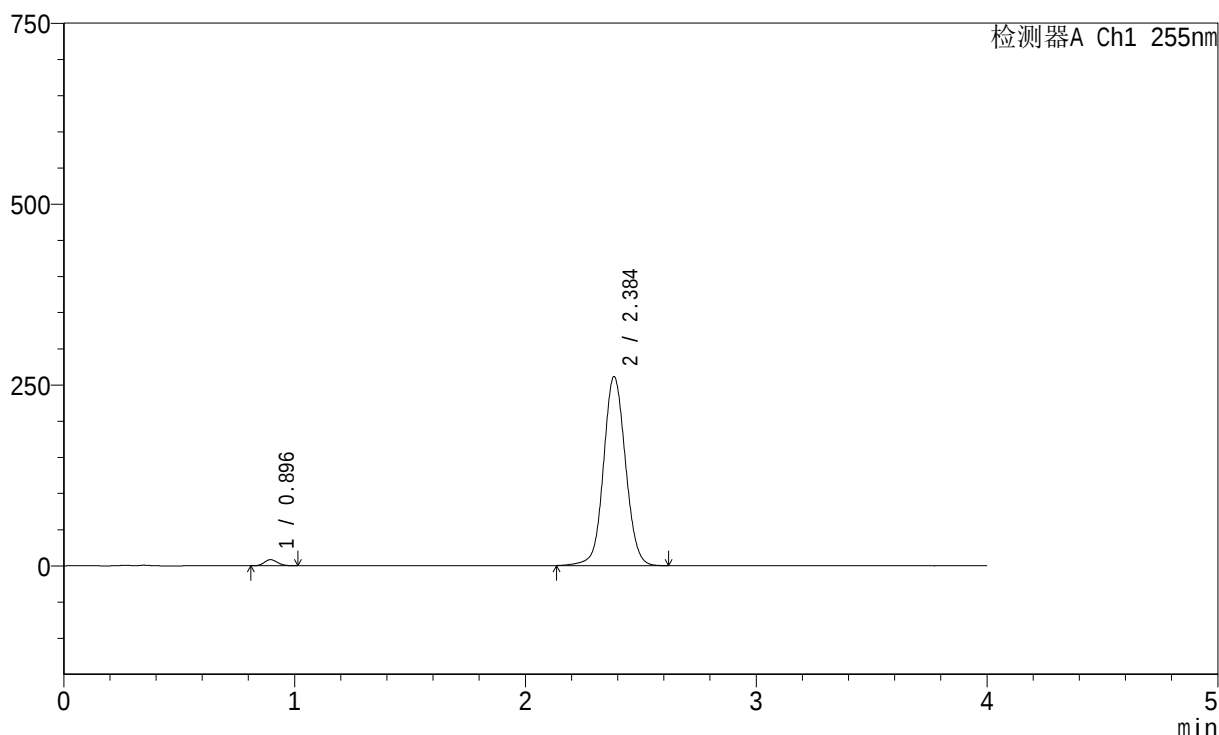
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-296-2 - 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 μl 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)

<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	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			



SMF-4030

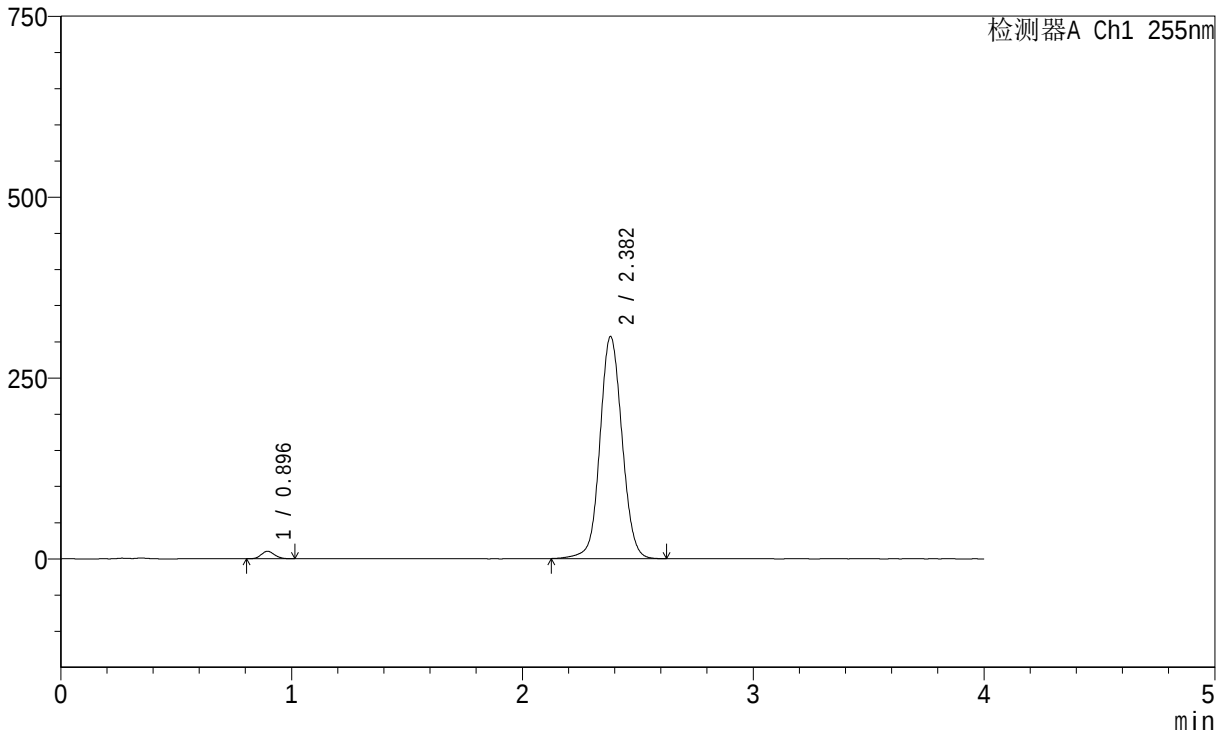
<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-297-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 16:20:48
处理时间(V2)：2024/05/02 11:16:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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			

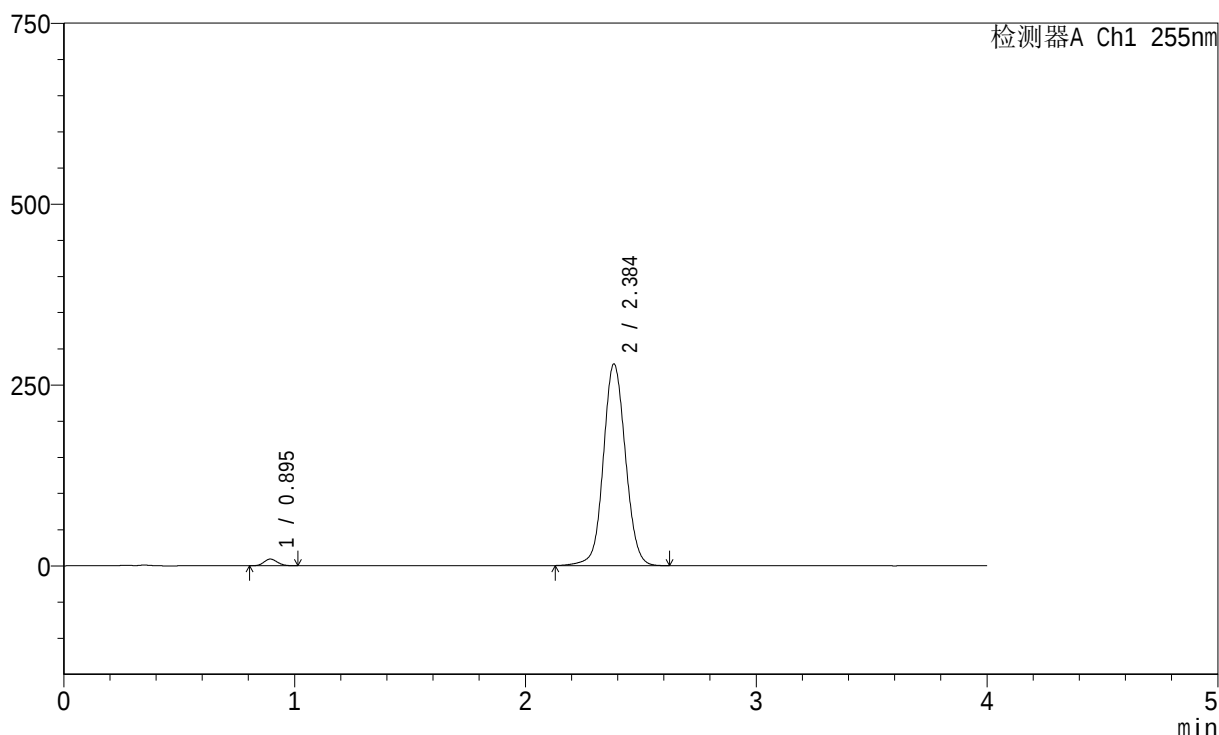
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-298-2 - 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 μ 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)

<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	0.895	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			



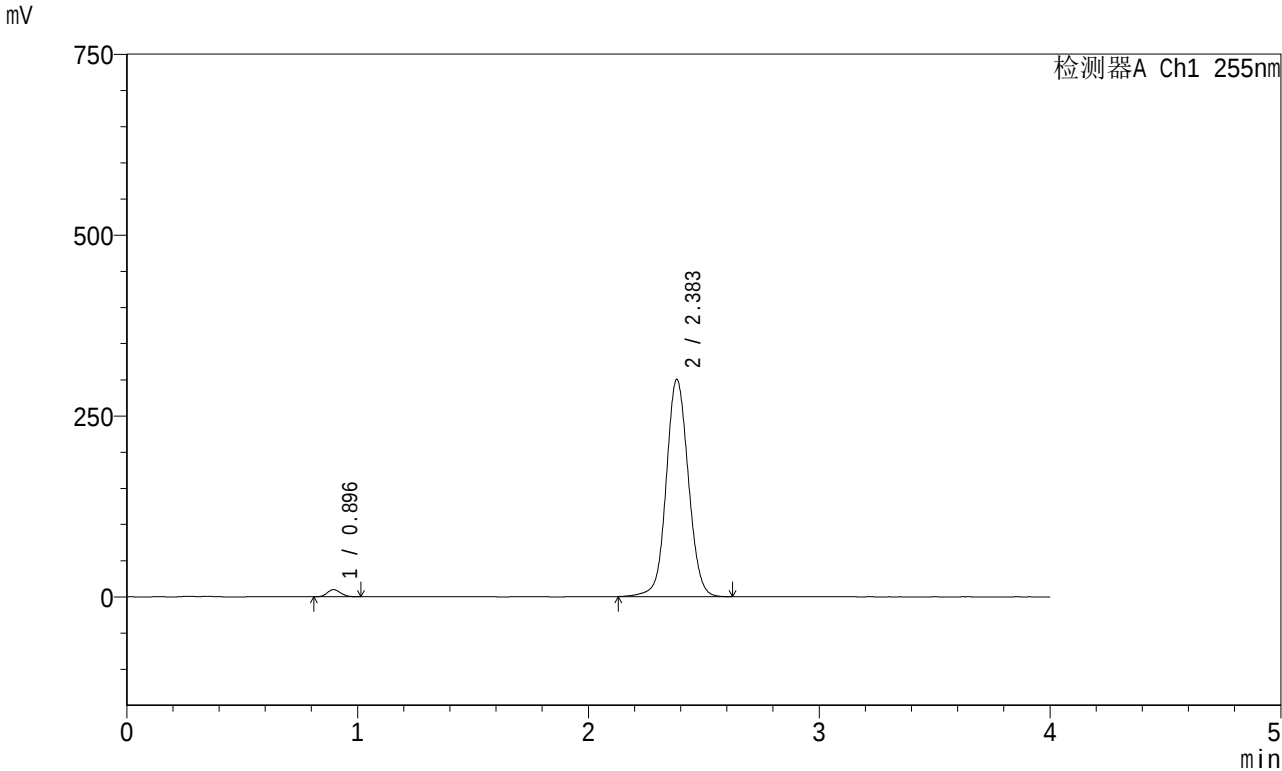
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-299-2 - 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
进样时间：2024/04/30 16:29:36
处理时间(V2)：2024/05/02 11:16:14
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

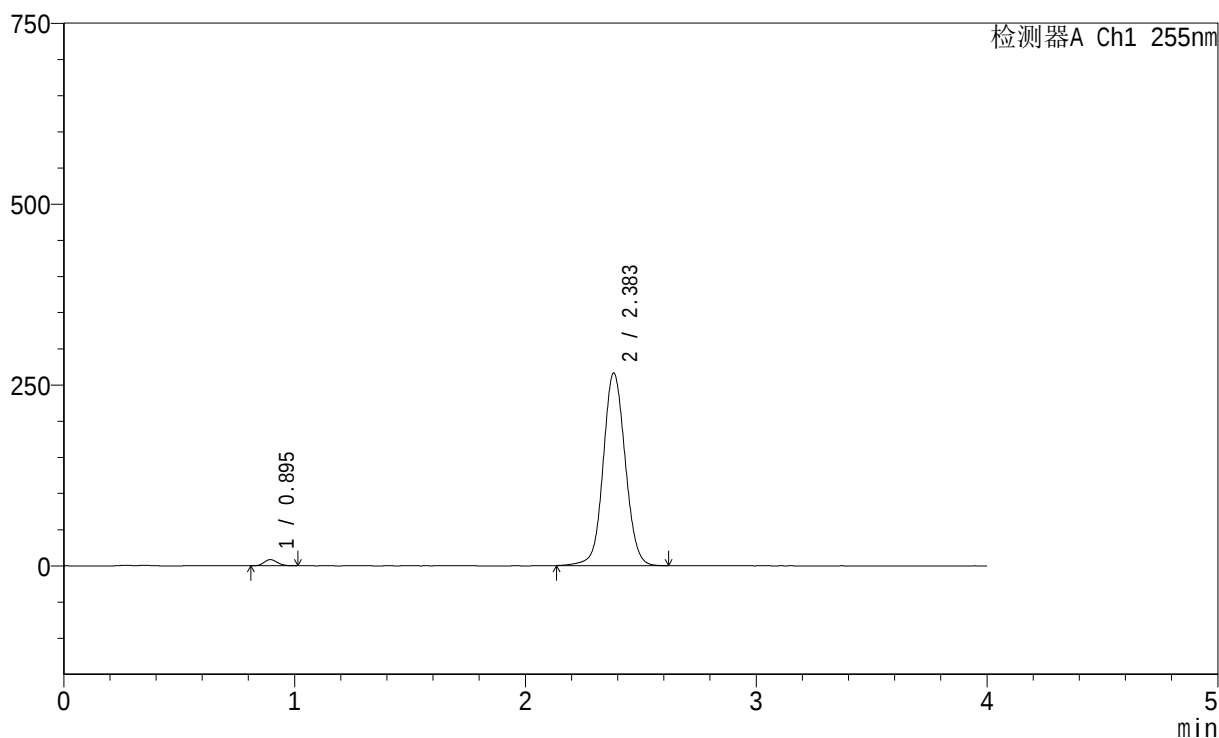
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-300-2 - 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 μl 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)

<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	0.895	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			



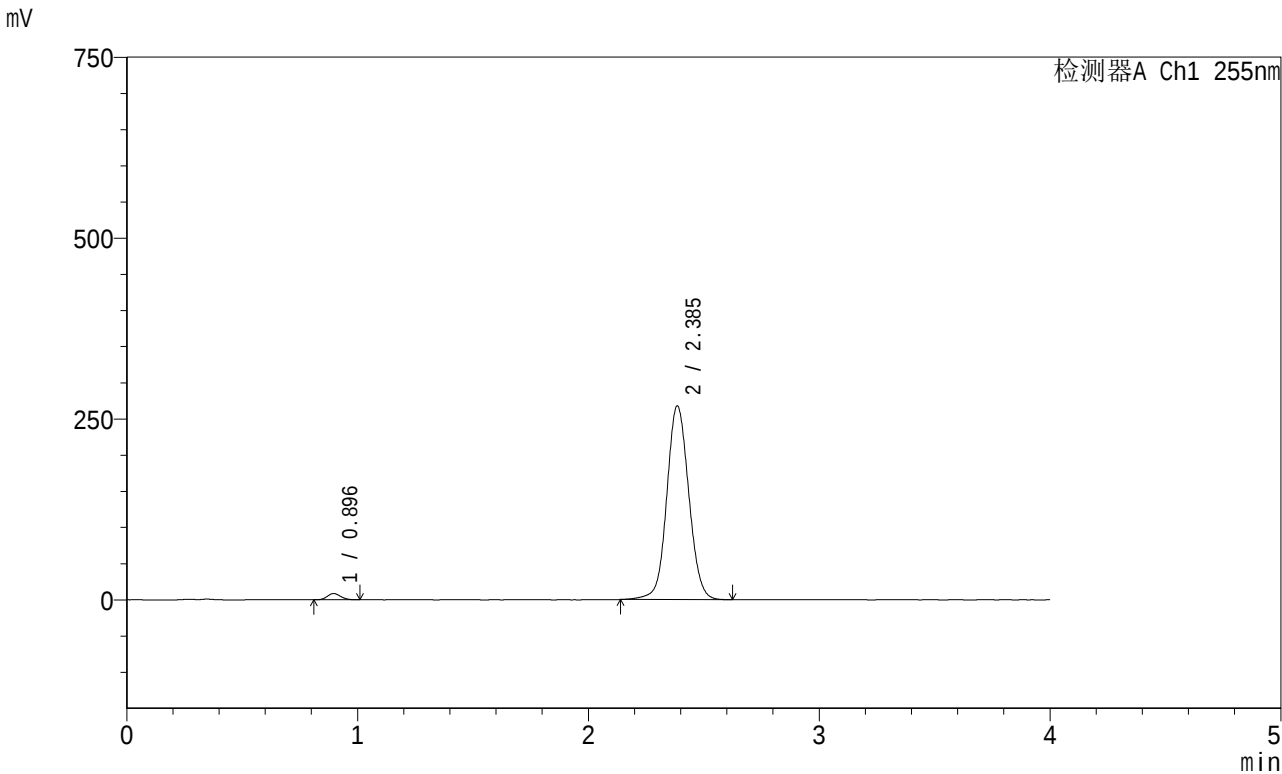
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-301-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 16:38:23
处理时间(V2)：2024/05/02 11:16:20
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

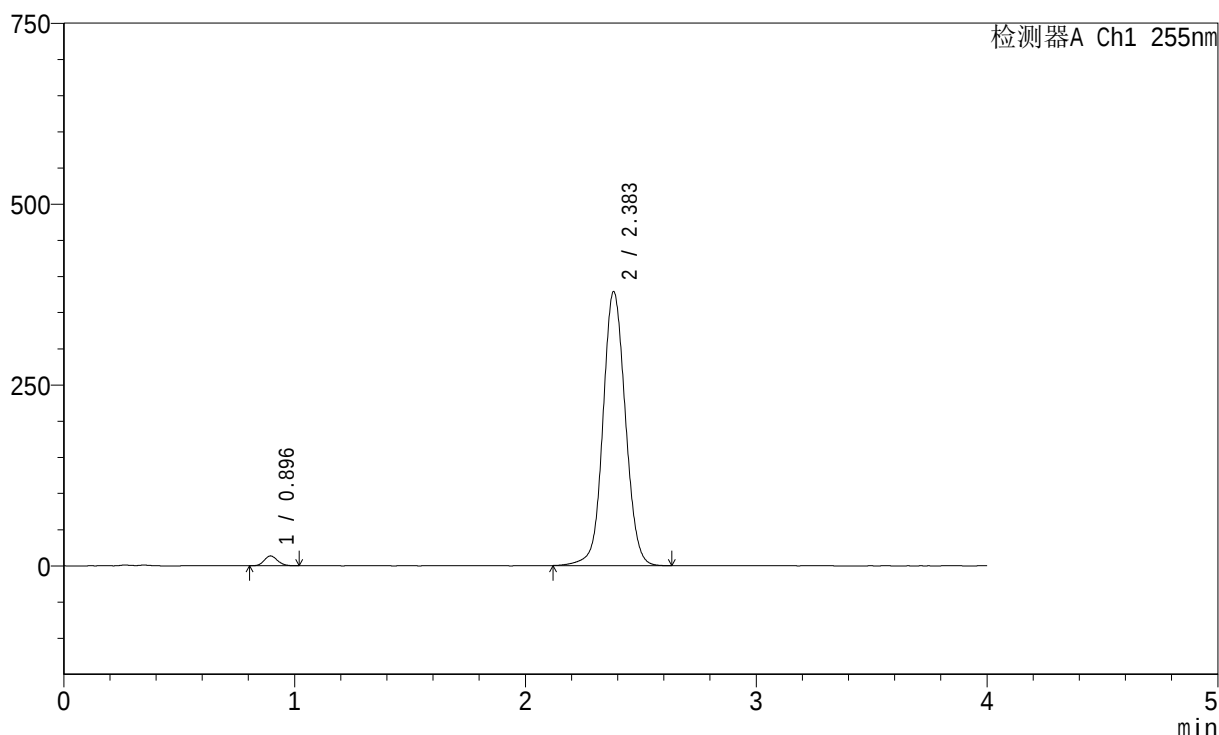
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-302-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

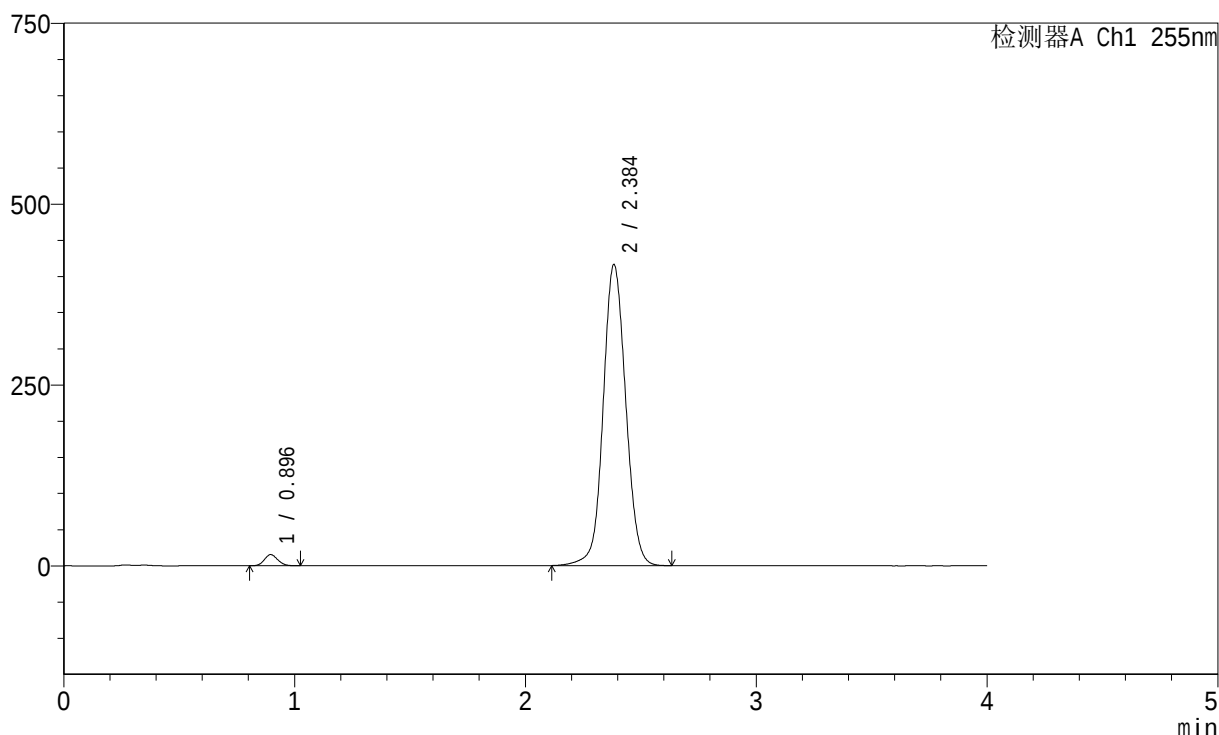
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	55212	2.115	13612	1124	1.132	--
2	2.383	2555809	97.885	379146	2975	1.065	10.560
总计		2611021	100.000	392758			

<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 - 0-42/3-303-2 - 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 μl 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)

<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	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			



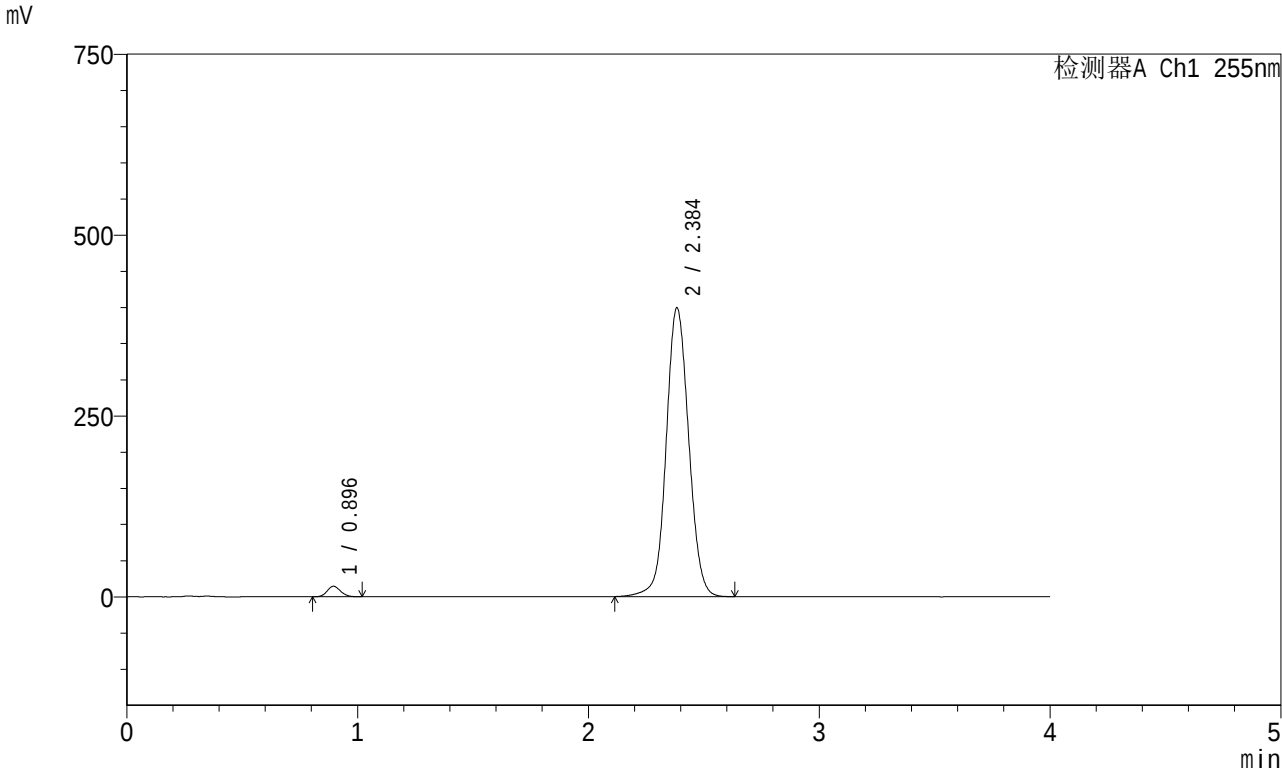
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-304-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 16:51:35
处理时间(V2)：2024/05/02 11:16:28
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

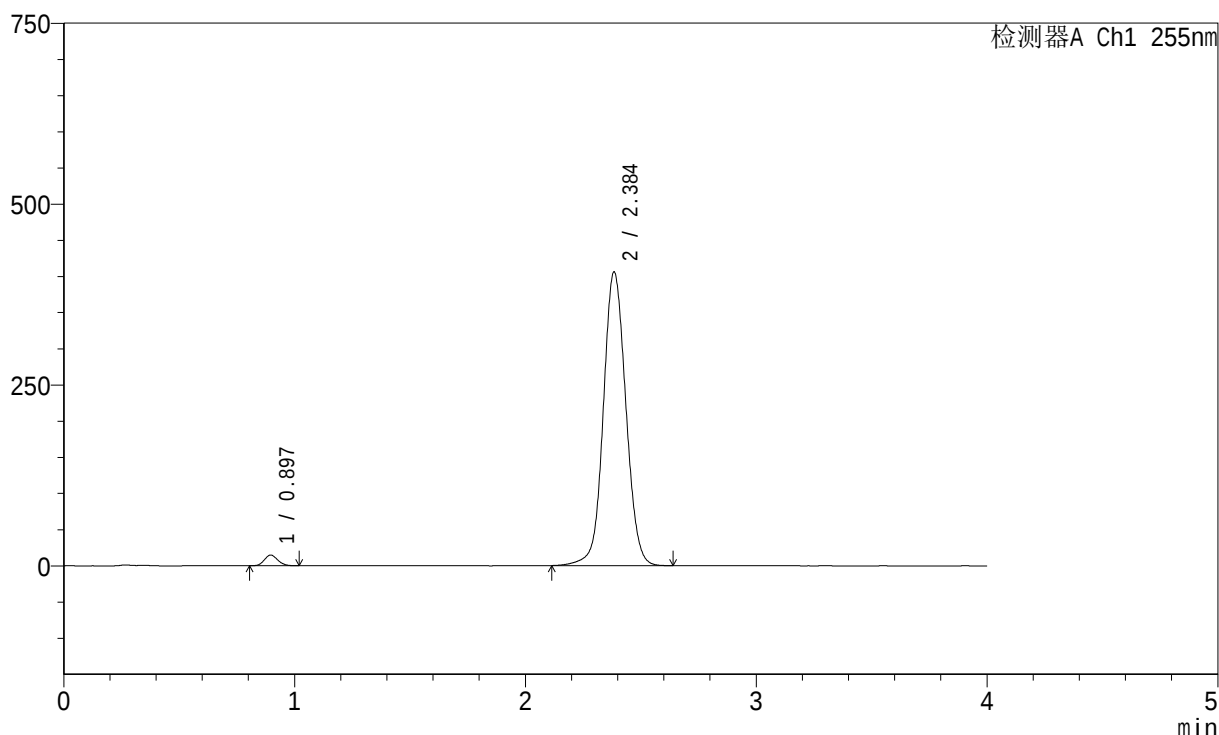
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-305-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

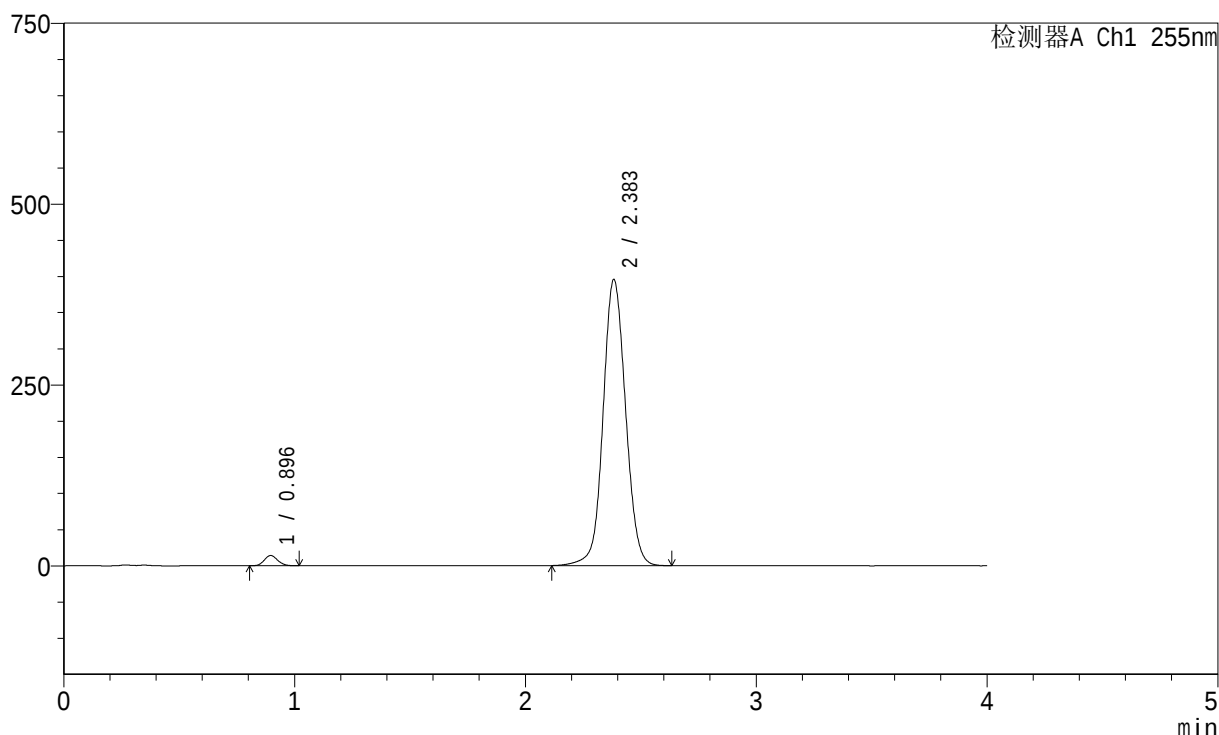
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	60391	2.145	14871	1119	1.127	--
2	2.384	2755659	97.855	406250	2945	1.064	10.518
总计		2816049	100.000	421121			

<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 - 0-42/3-306-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

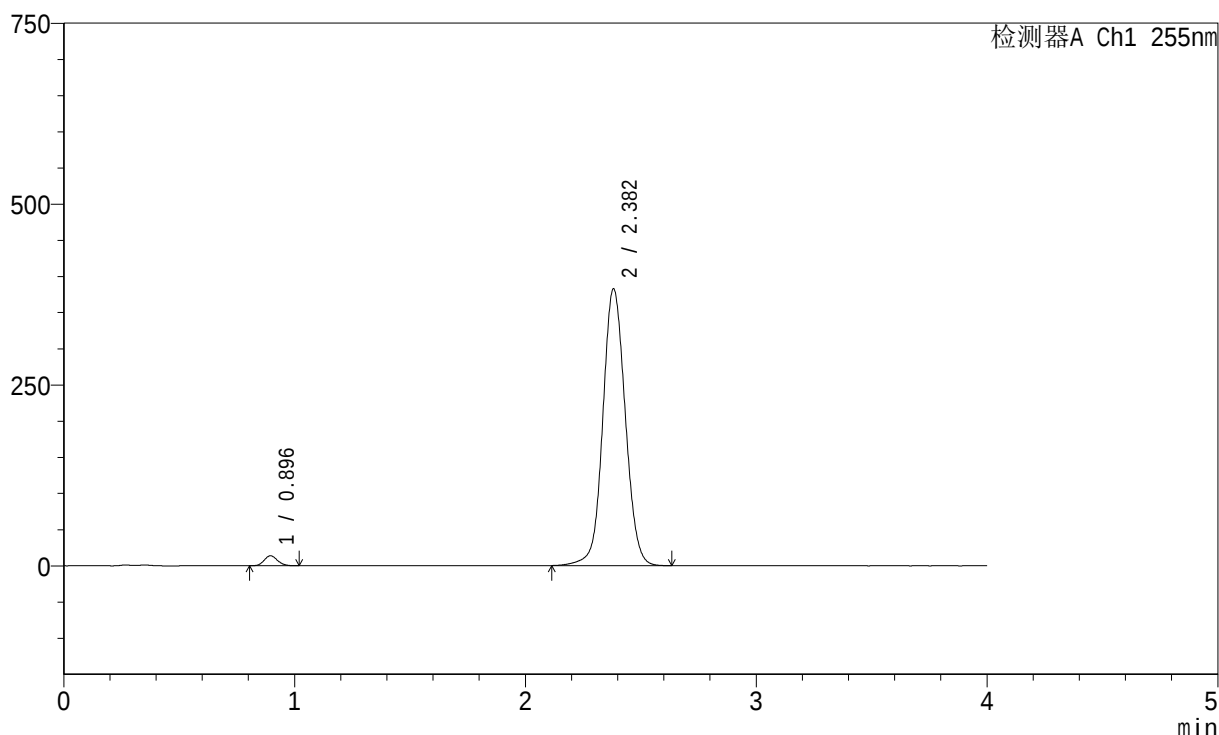
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	57603	2.108	14204	1122	1.129	--
2	2.383	2675430	97.892	395868	2959	1.065	10.536
总计		2733033	100.000	410072			

<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 - 0-42/3-307-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

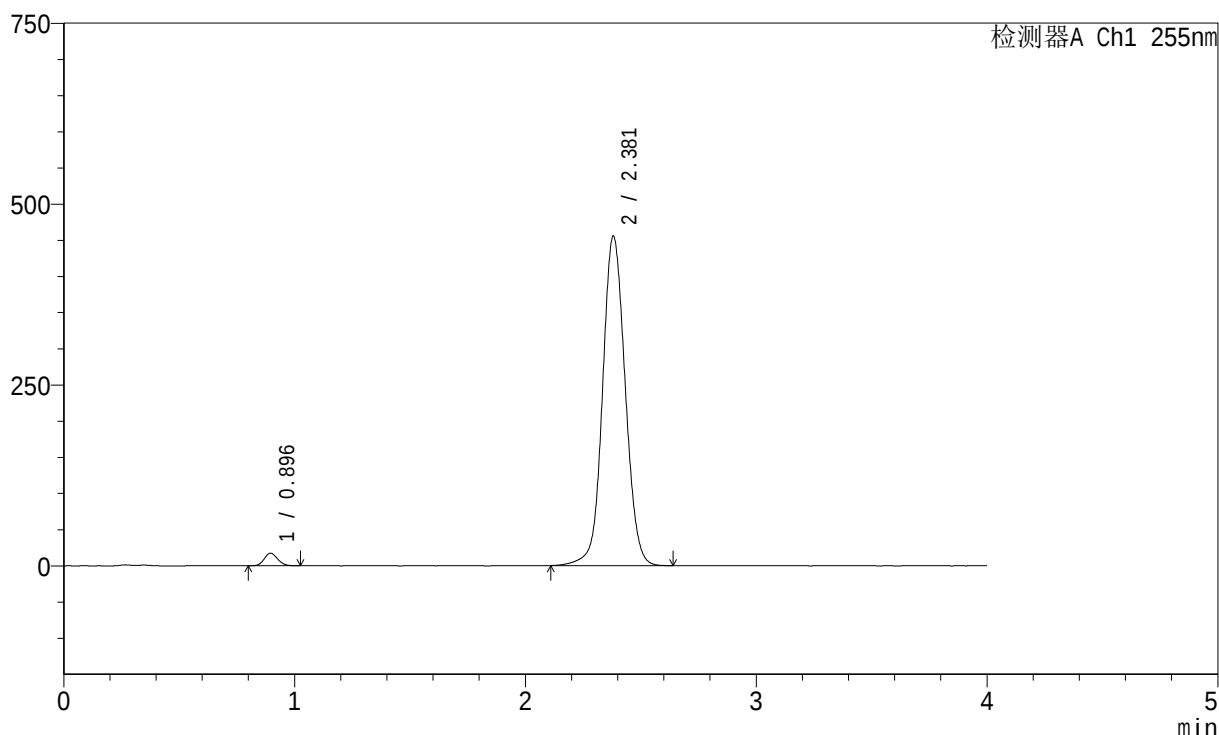
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	55976	2.118	13820	1124	1.131	--
2	2.382	2587437	97.882	382899	2960	1.065	10.543
总计		2643412	100.000	396719			

<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 - 0-42/3-308-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

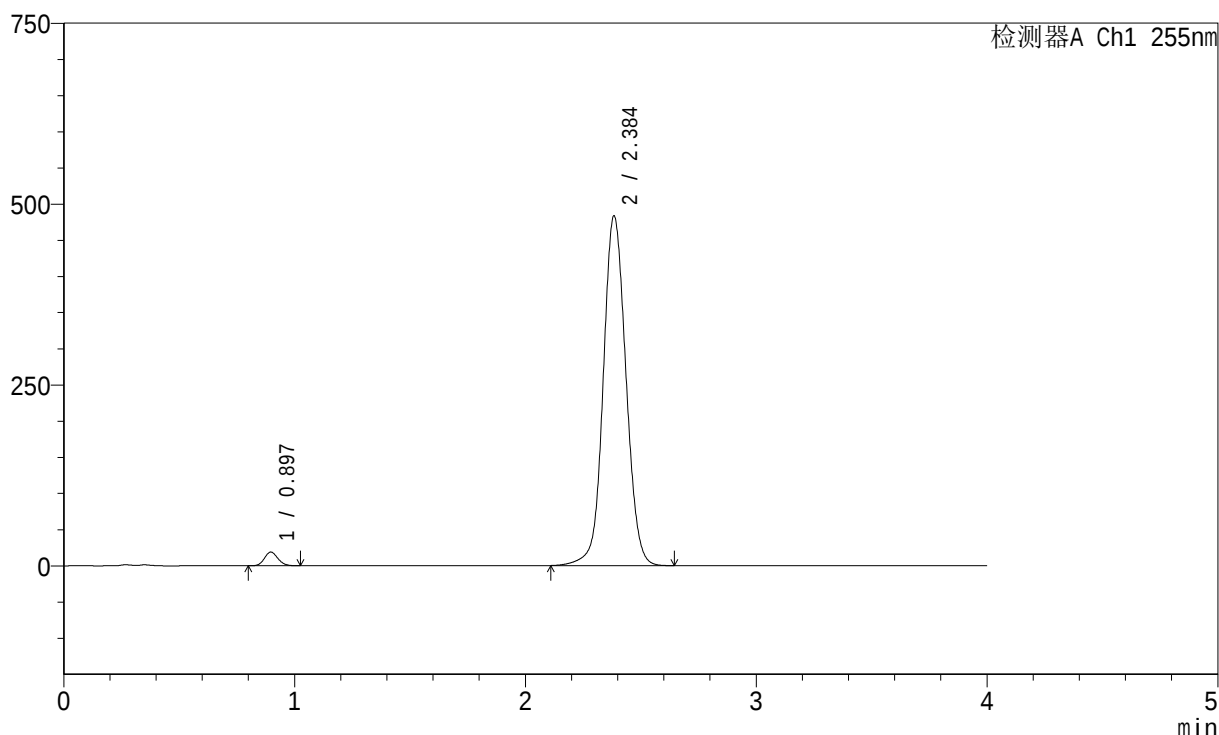
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	70777	2.227	17398	1118	1.128	--
2	2.381	3108065	97.773	455436	2909	1.065	10.467
总计		3178842	100.000	472834			

<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 - 0-42/3-309-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

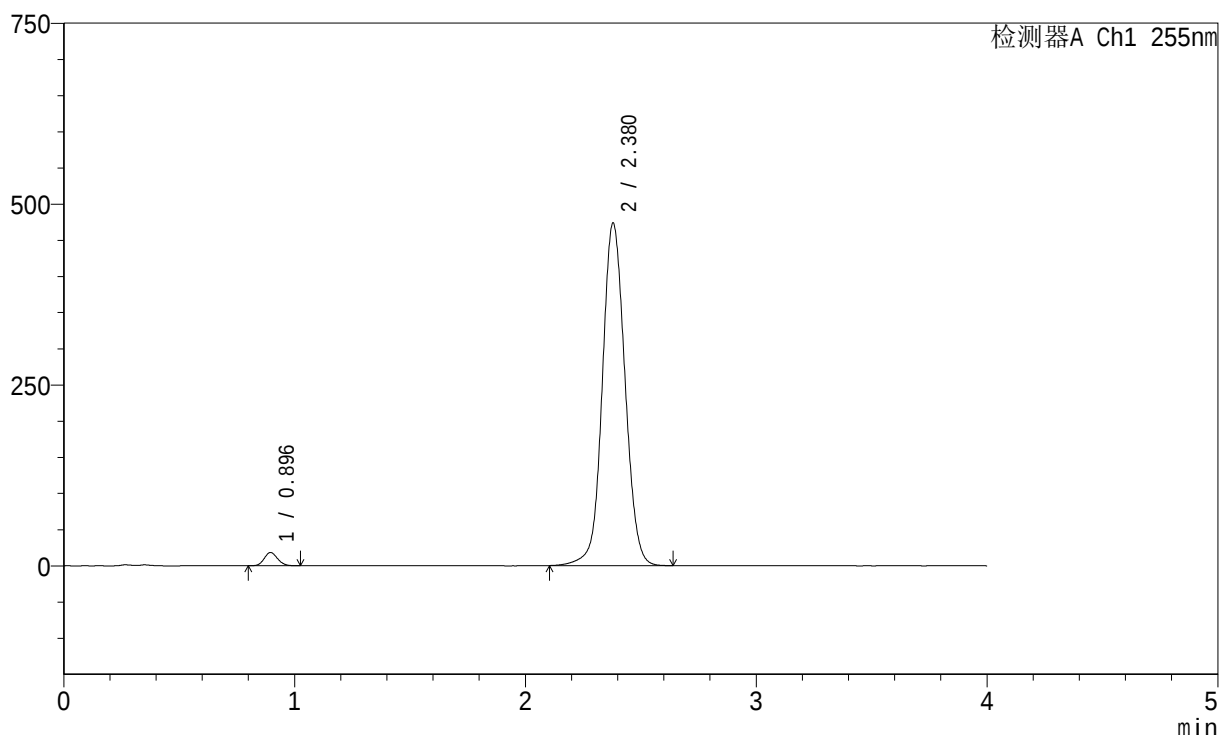
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	77137	2.279	19020	1121	1.127	--
2	2.384	3307023	97.721	483842	2905	1.066	10.470
总计		3384159	100.000	502862			

<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 - 0-42/3-310-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

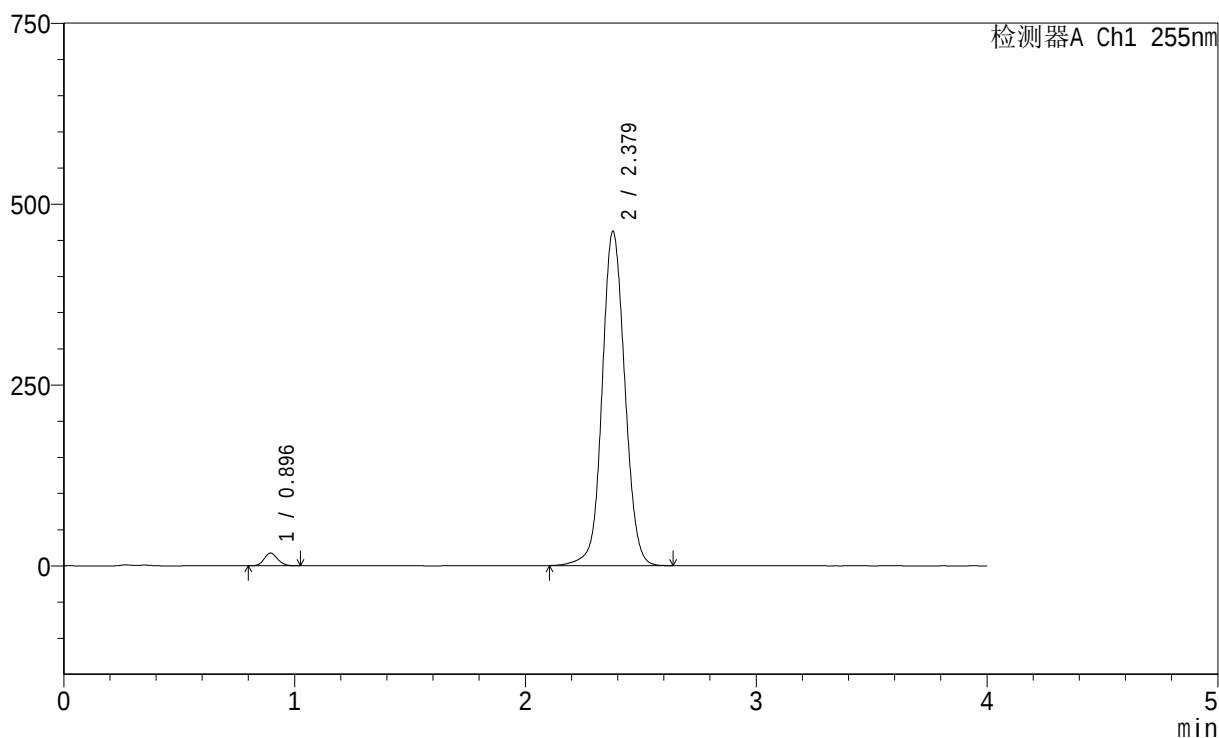
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	74371	2.248	18276	1117	1.126	--
2	2.380	3234607	97.752	473528	2901	1.066	10.453
总计		3308977	100.000	491804			

<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 - 0-42/3-311-2 - 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 μl 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)

<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	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			

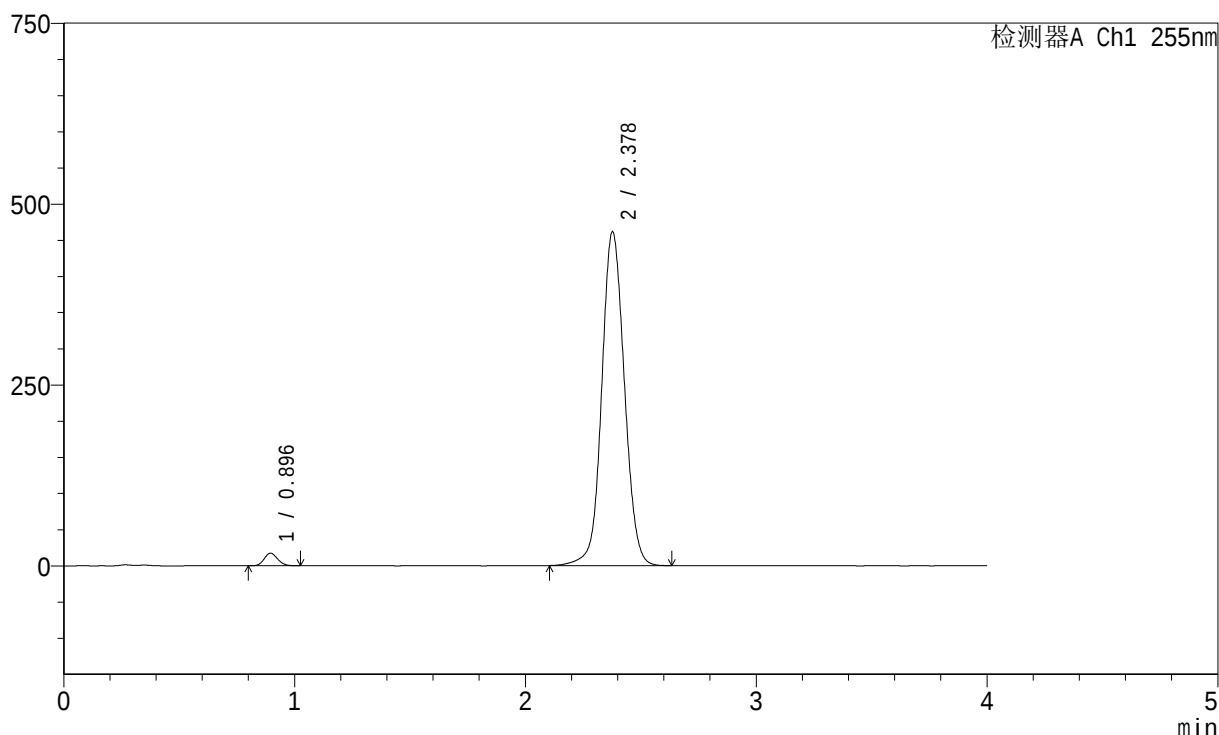
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-312-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

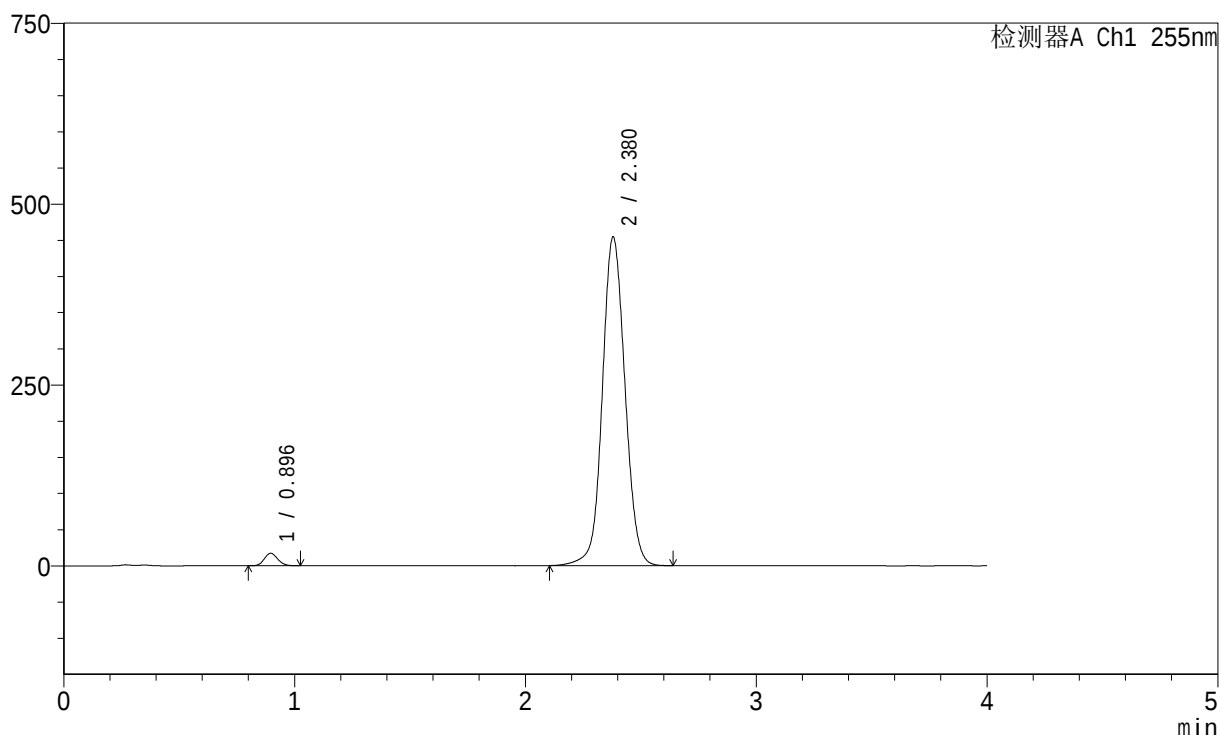
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	70967	2.206	17470	1122	1.131	--
2	2.378	3146751	97.794	461907	2905	1.066	10.457
总计		3217718	100.000	479377			

<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 - 0-42/3-313-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

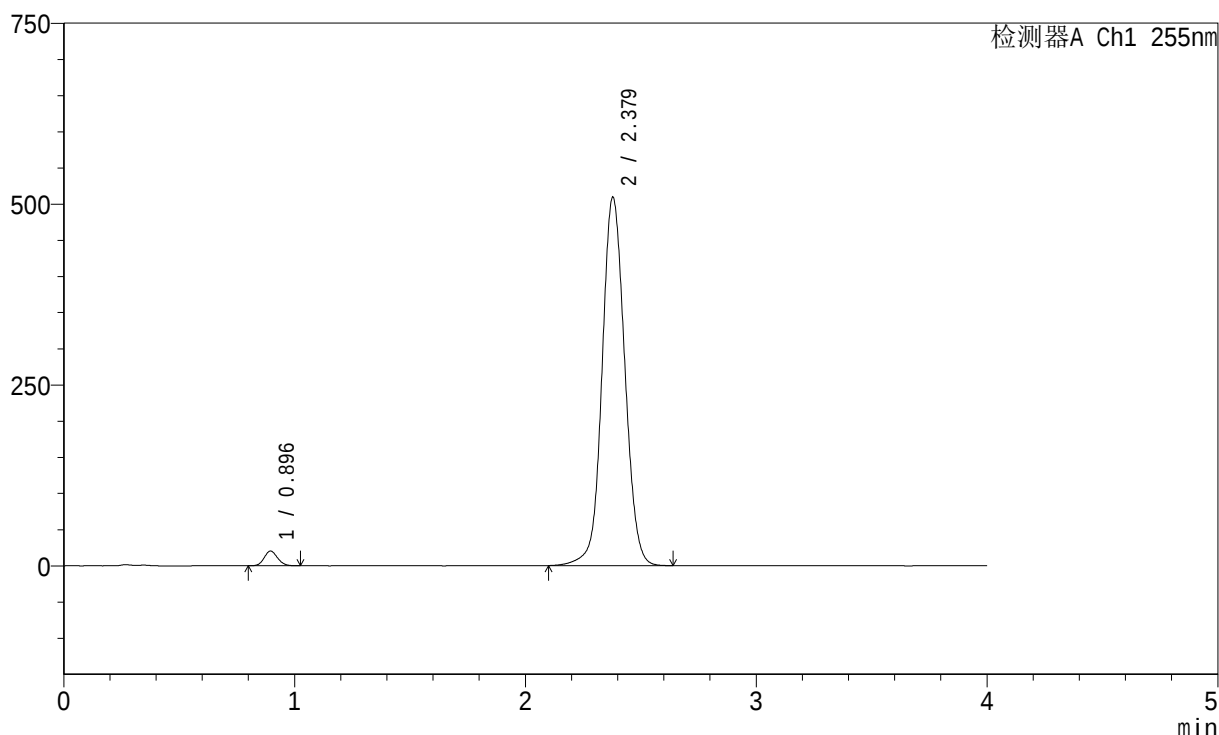
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	70522	2.229	17378	1122	1.130	--
2	2.380	3093638	97.771	454419	2922	1.066	10.481
总计		3164160	100.000	471798			

<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 - 0-42/3-314-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

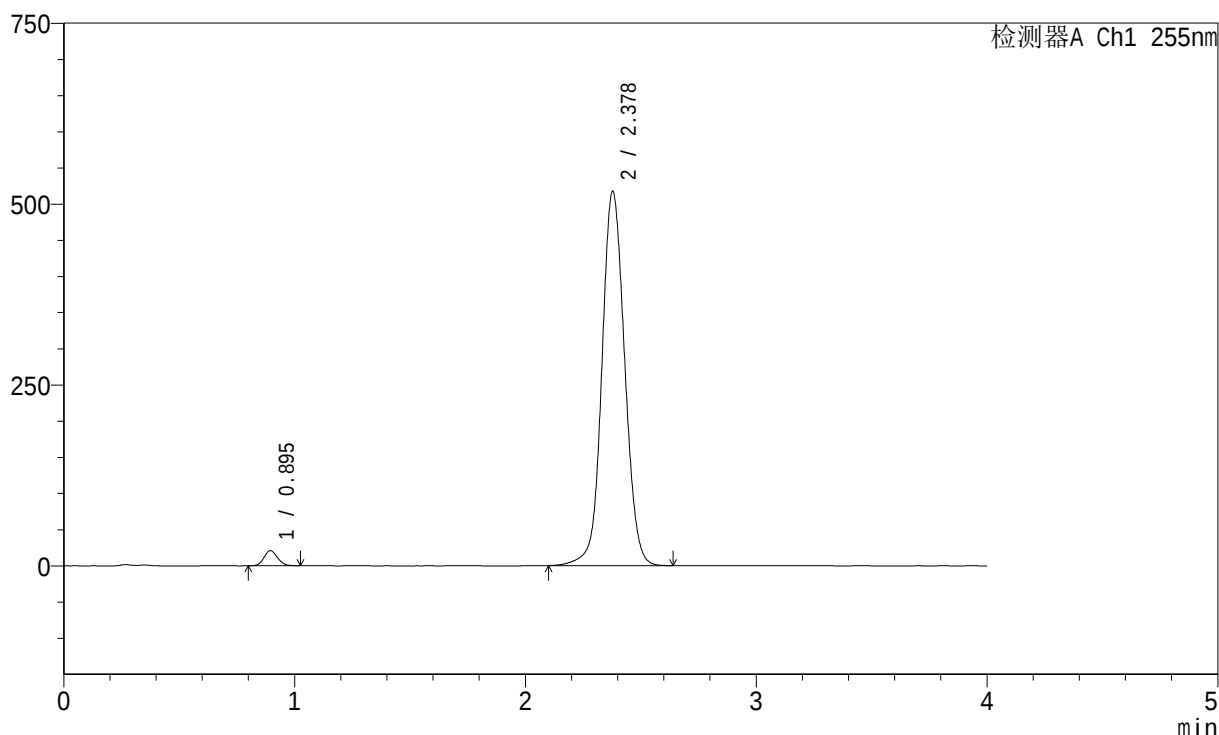
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82432	2.312	20301	1123	1.125	--
2	2.379	3482293	97.688	509740	2896	1.066	10.455
总计		3564724	100.000	530040			

<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 - 0-42/3-315-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

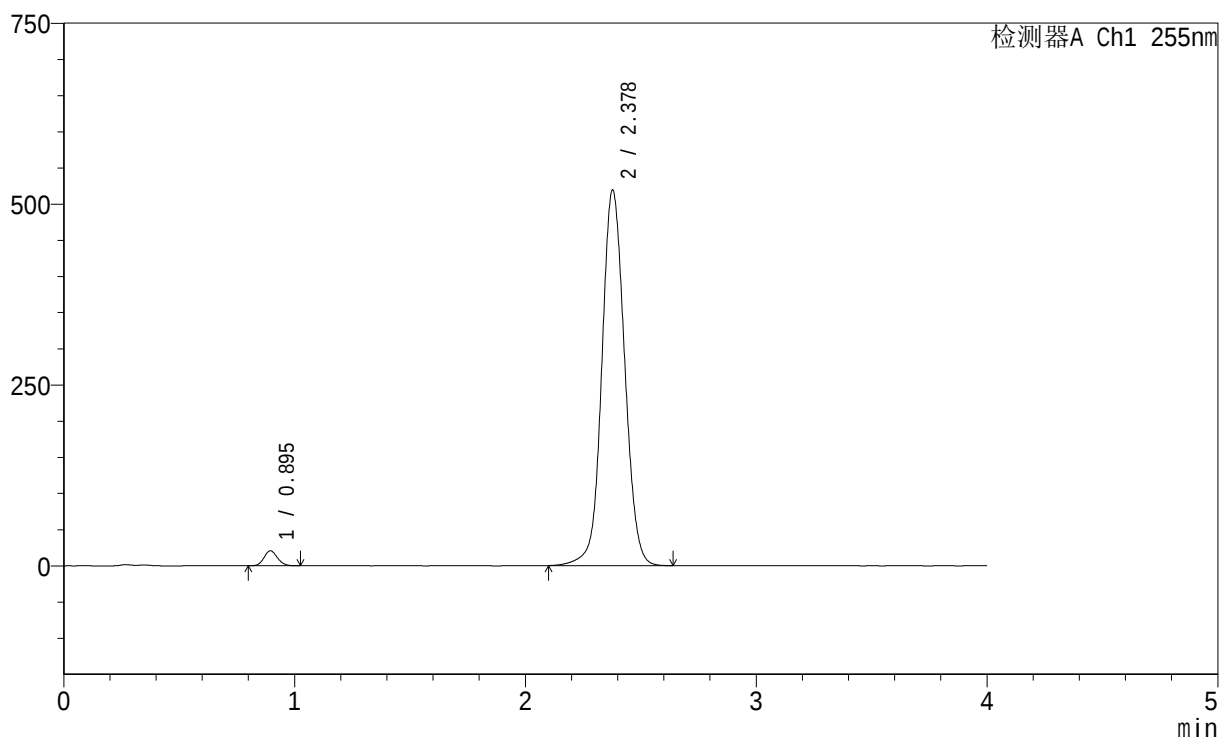
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	85209	2.342	20976	1115	1.128	--
2	2.378	3552406	97.658	518014	2873	1.066	10.419
总计		3637615	100.000	538990			

<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 - 0-42/3-316-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

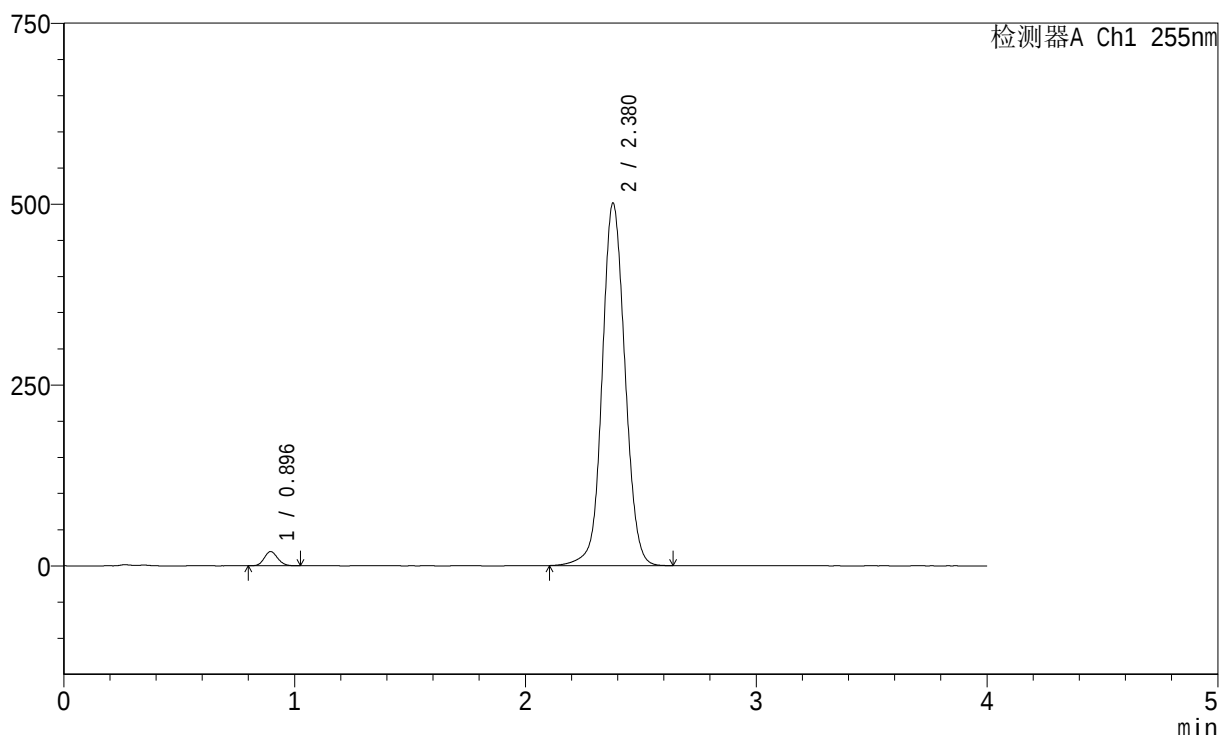
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	84401	2.310	20818	1117	1.129	--
2	2.378	3569145	97.690	519709	2868	1.066	10.417
总计		3653546	100.000	540527			

<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 - 0-42/3-317-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

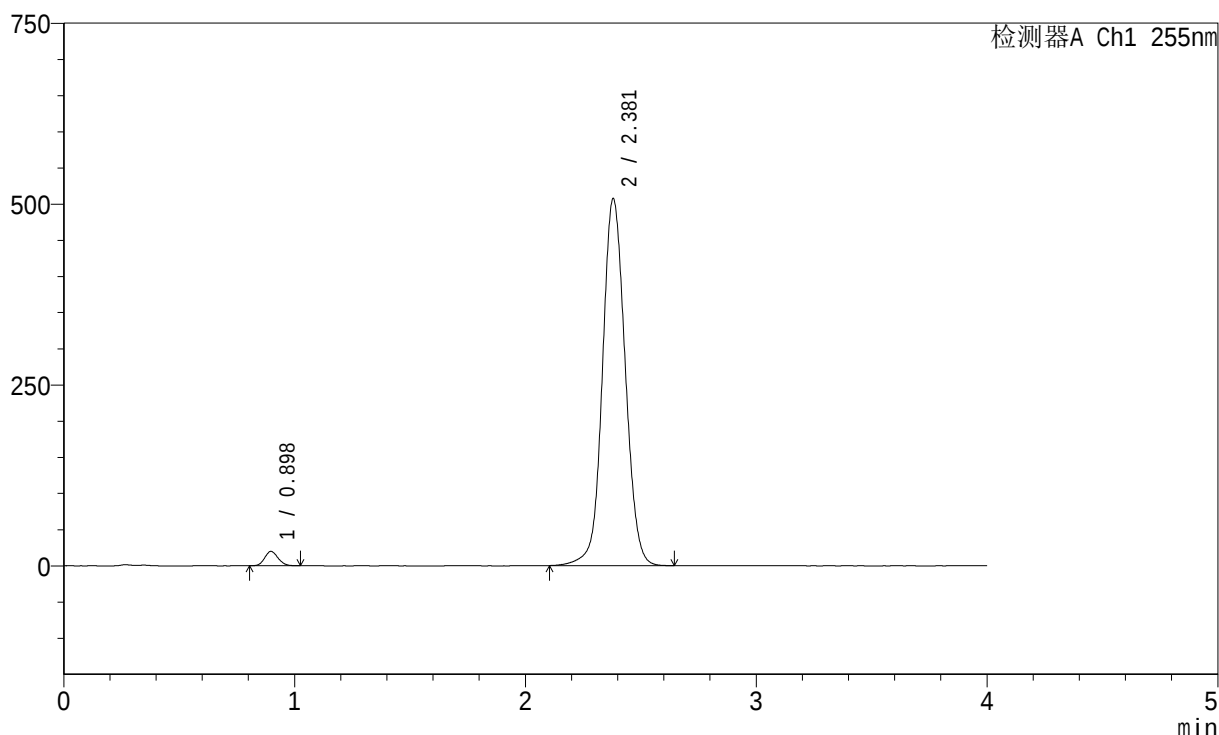
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	80059	2.279	19704	1118	1.127	--
2	2.380	3432876	97.721	501304	2886	1.066	10.433
总计		3512934	100.000	521008			

<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 - 0-42/3-318-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

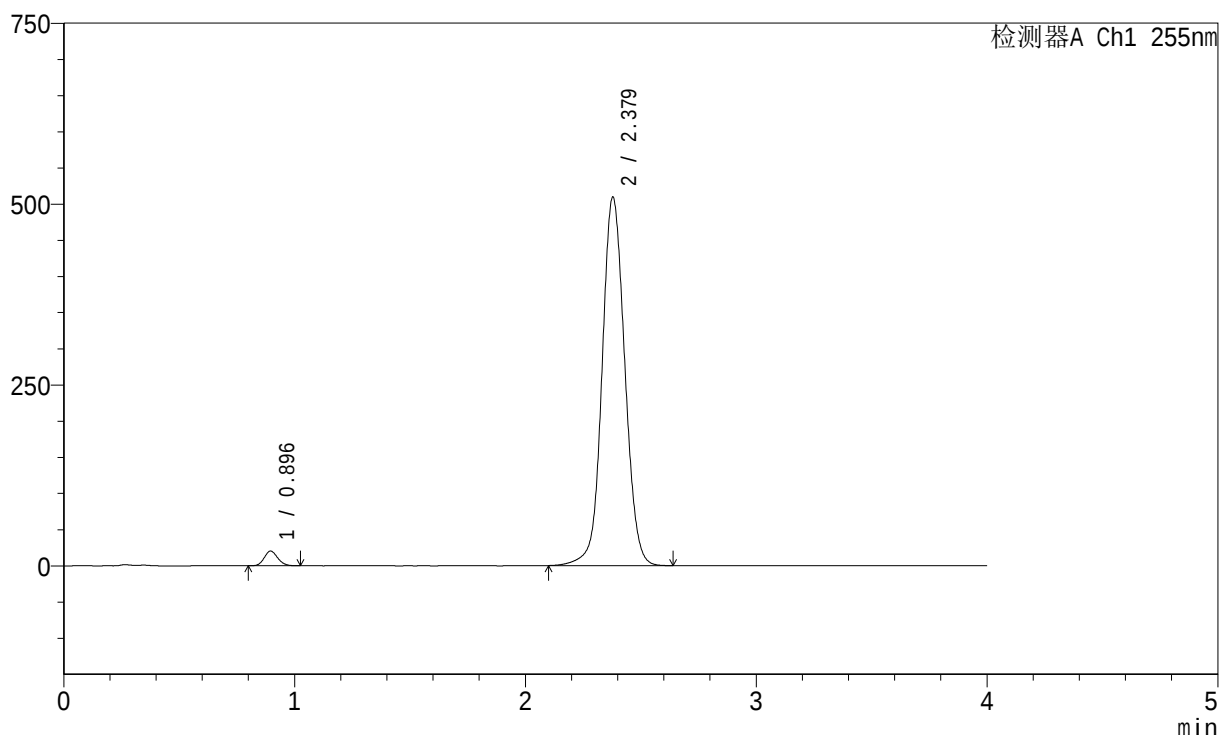
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	80864	2.275	19984	1123	1.129	--
2	2.381	3473861	97.725	507030	2888	1.069	10.428
总计		3554724	100.000	527015			

<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 - 0-42/3-319-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

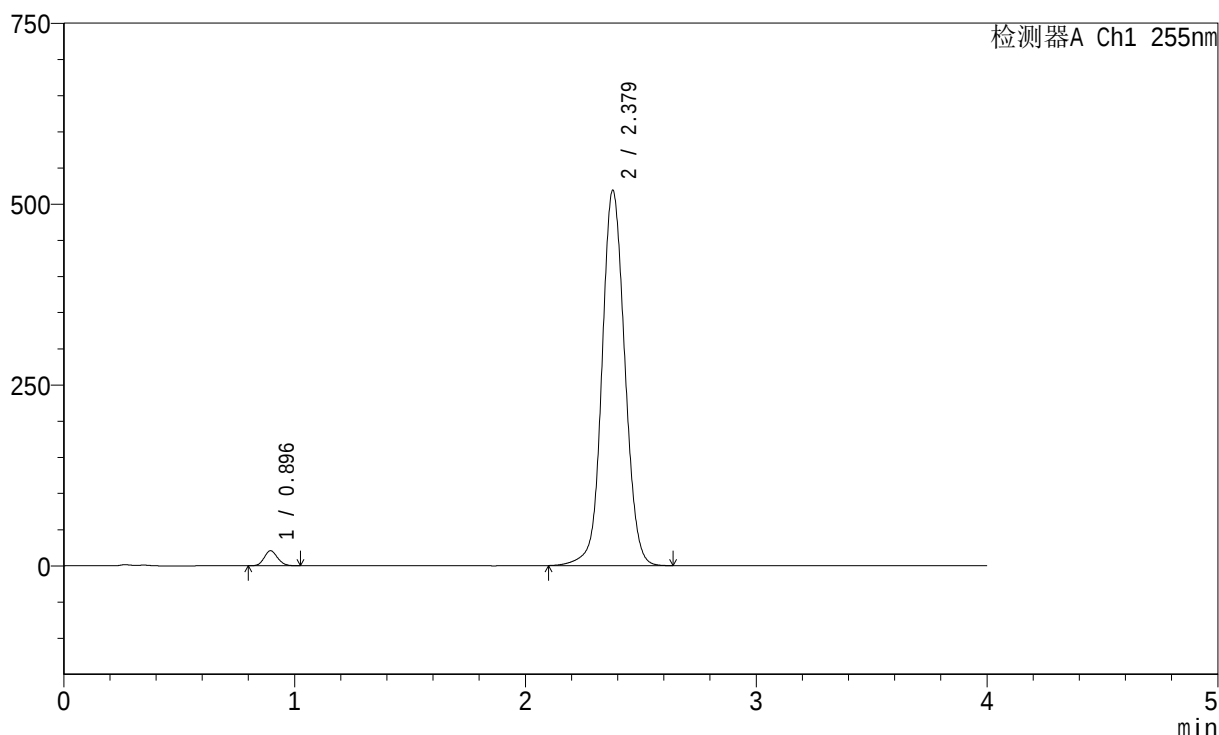
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82808	2.319	20358	1117	1.129	--
2	2.379	3488220	97.681	509787	2886	1.066	10.428
总计		3571027	100.000	530145			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-320-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

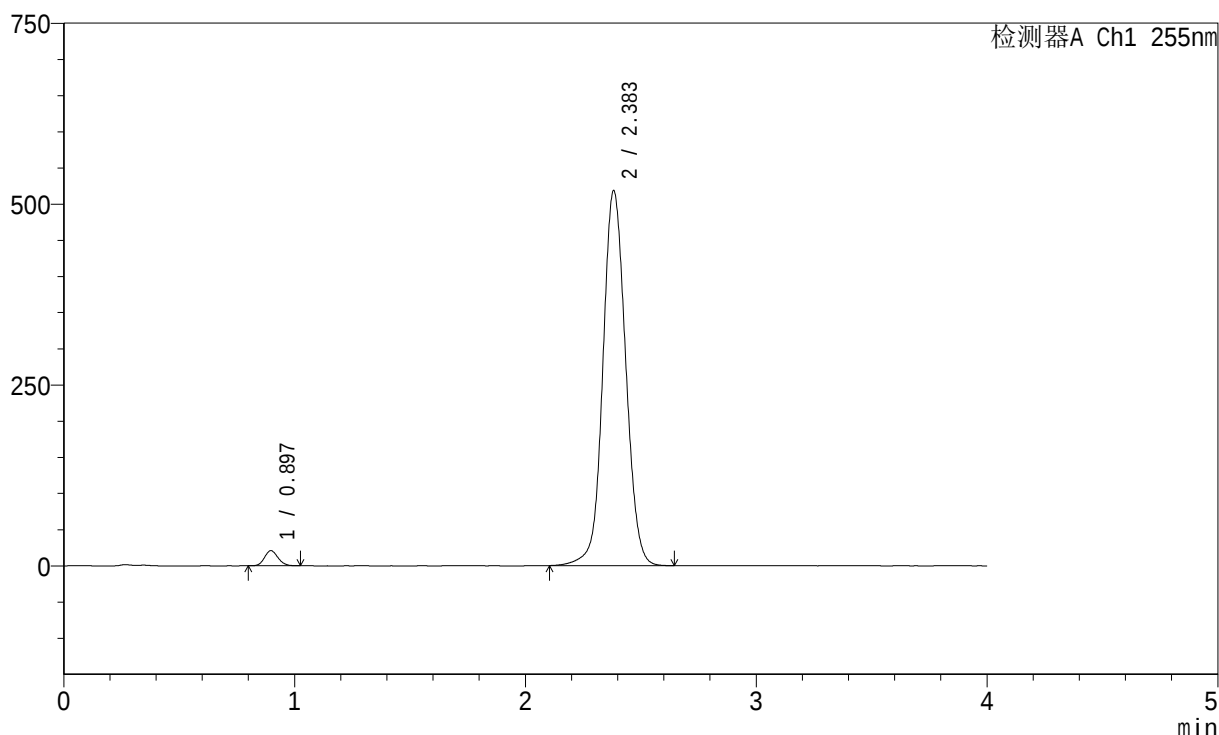
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84187	2.306	20758	1126	1.129	--
2	2.379	3566328	97.694	519226	2863	1.067	10.422
总计		3650515	100.000	539984			

<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 - 0-42/3-321-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			



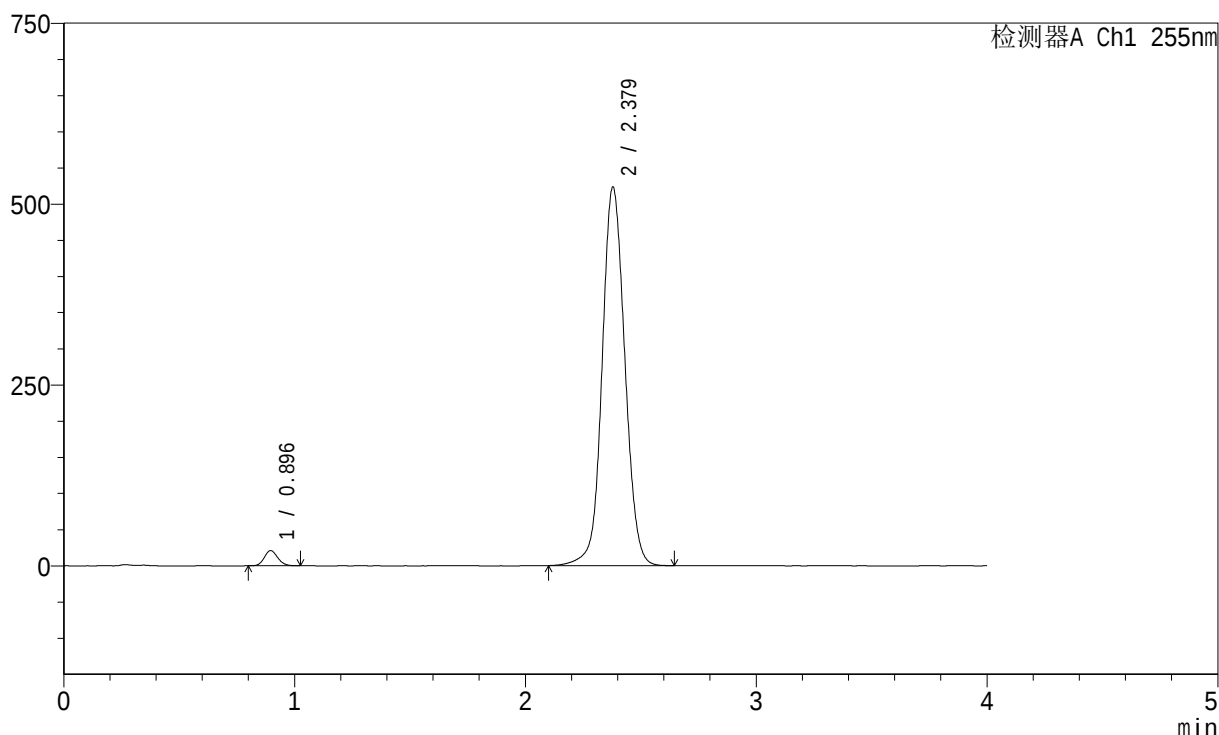
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-322-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

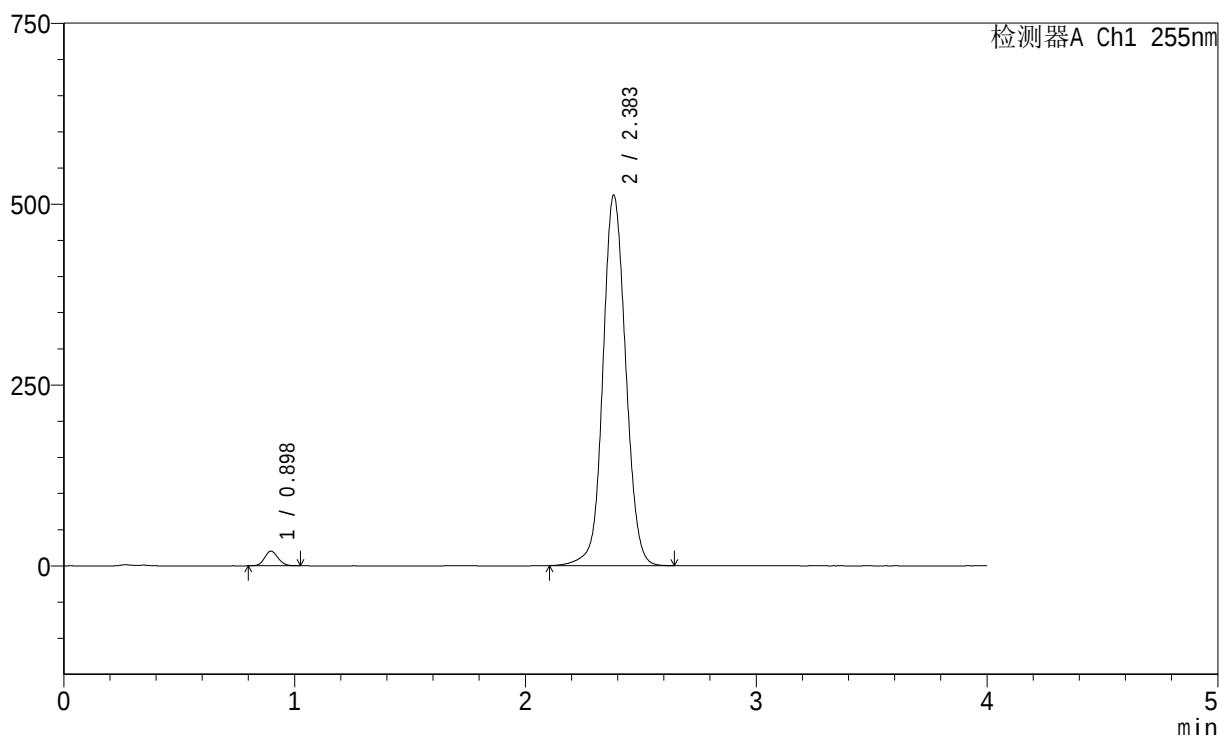
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85353	2.329	21066	1125	1.127	--
2	2.379	3579252	97.671	523781	2898	1.068	10.455
总计		3664605	100.000	544846			

<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 - 0-42/3-323-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

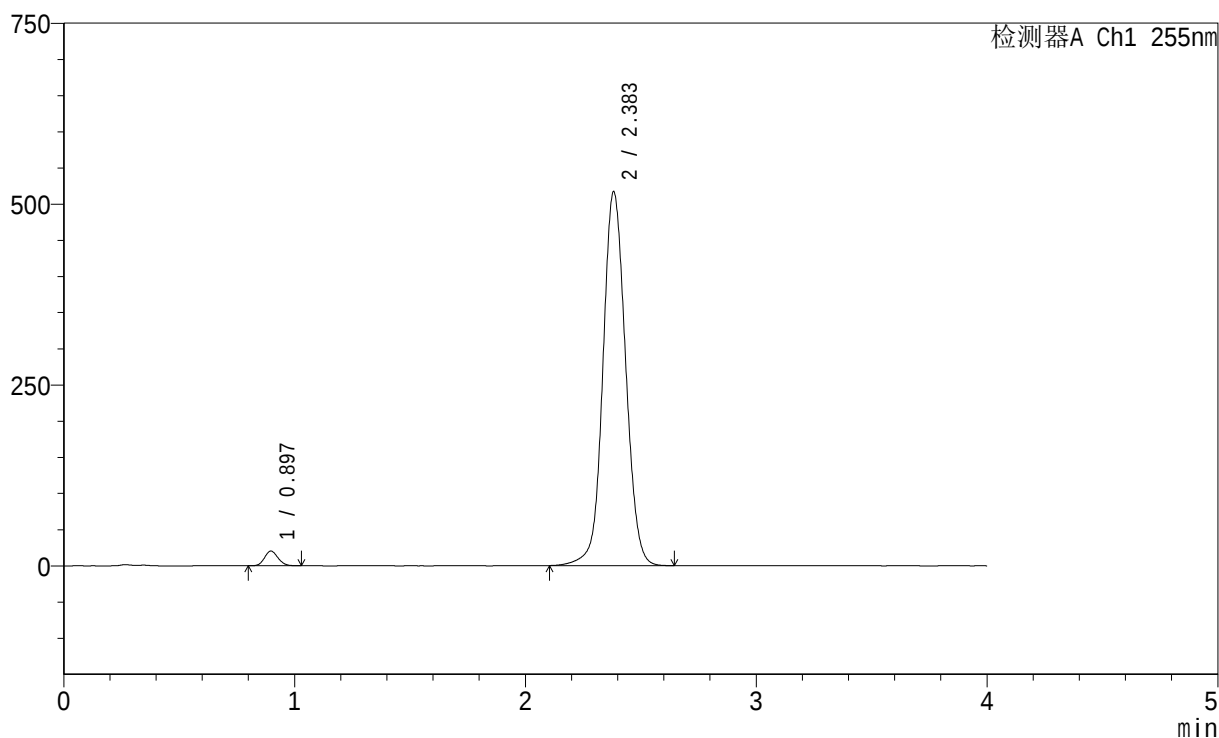
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82593	2.298	20373	1122	1.126	--
2	2.383	3511116	97.702	512508	2892	1.067	10.442
总计		3593709	100.000	532880			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-324-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

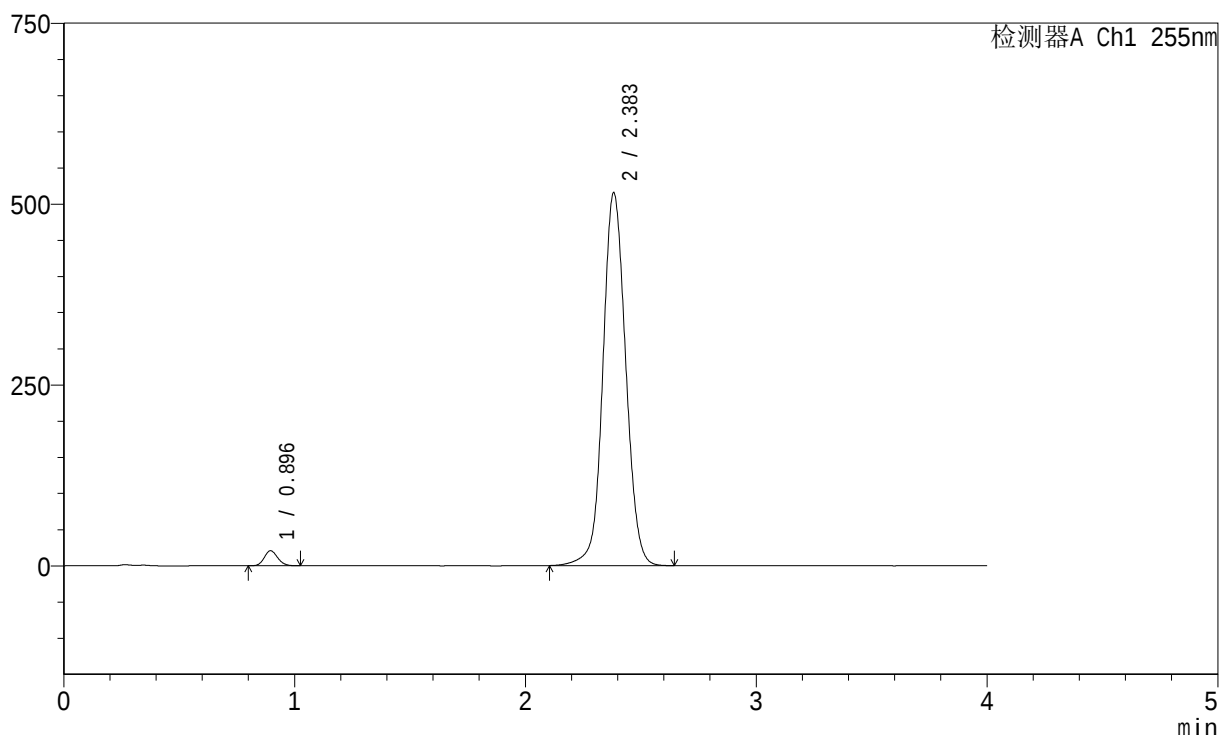
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83369	2.307	20528	1118	1.128	--
2	2.383	3530955	97.693	517207	2912	1.067	10.459
总计		3614325	100.000	537735			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-325-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

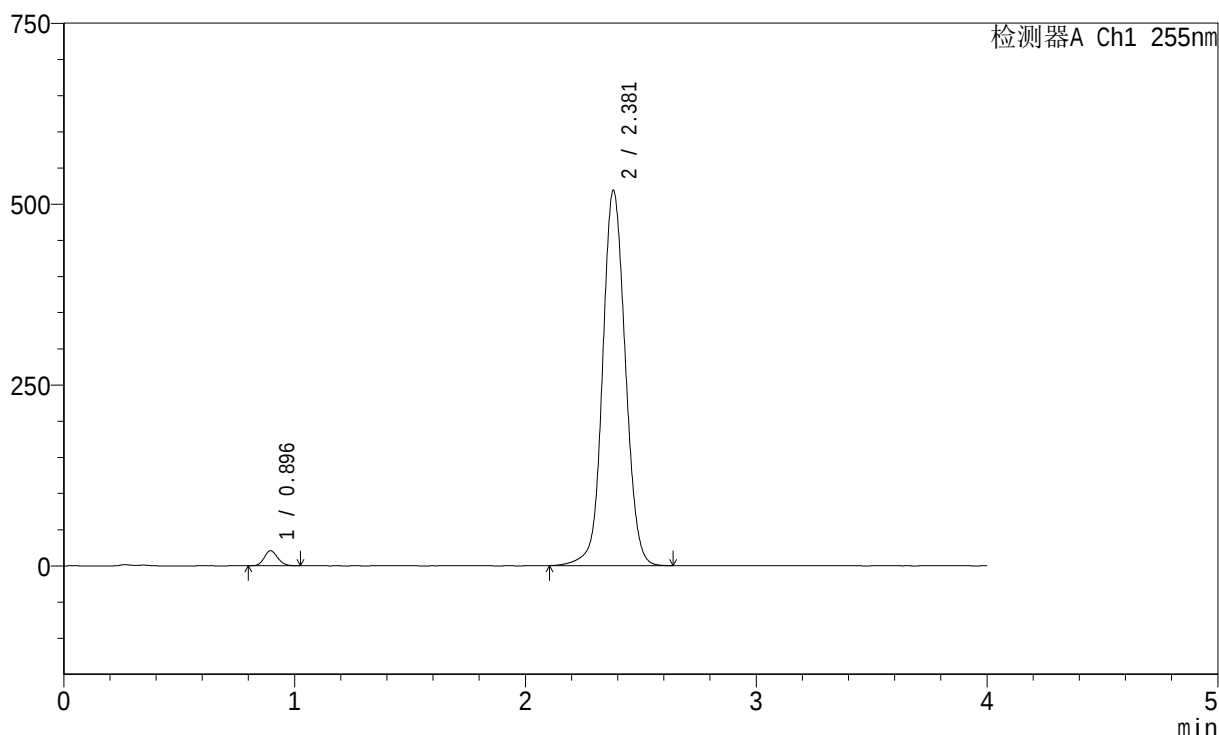
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84536	2.335	20788	1117	1.128	--
2	2.383	3535405	97.665	515871	2887	1.067	10.447
总计		3619941	100.000	536659			

<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 - 0-42/3-326-2 - 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 μl 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)

<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	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			



SMF-4030

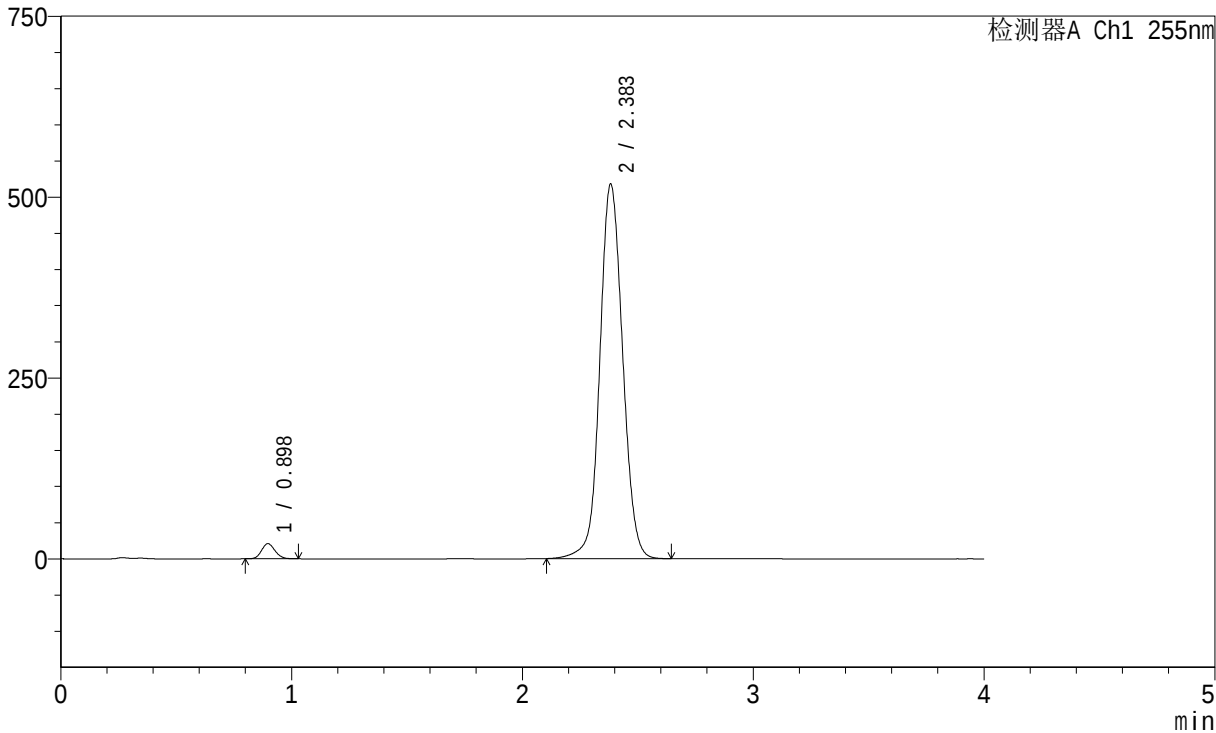
<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-327-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 18:32:58
处理时间(V2)：2024/05/02 11:17:28
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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			

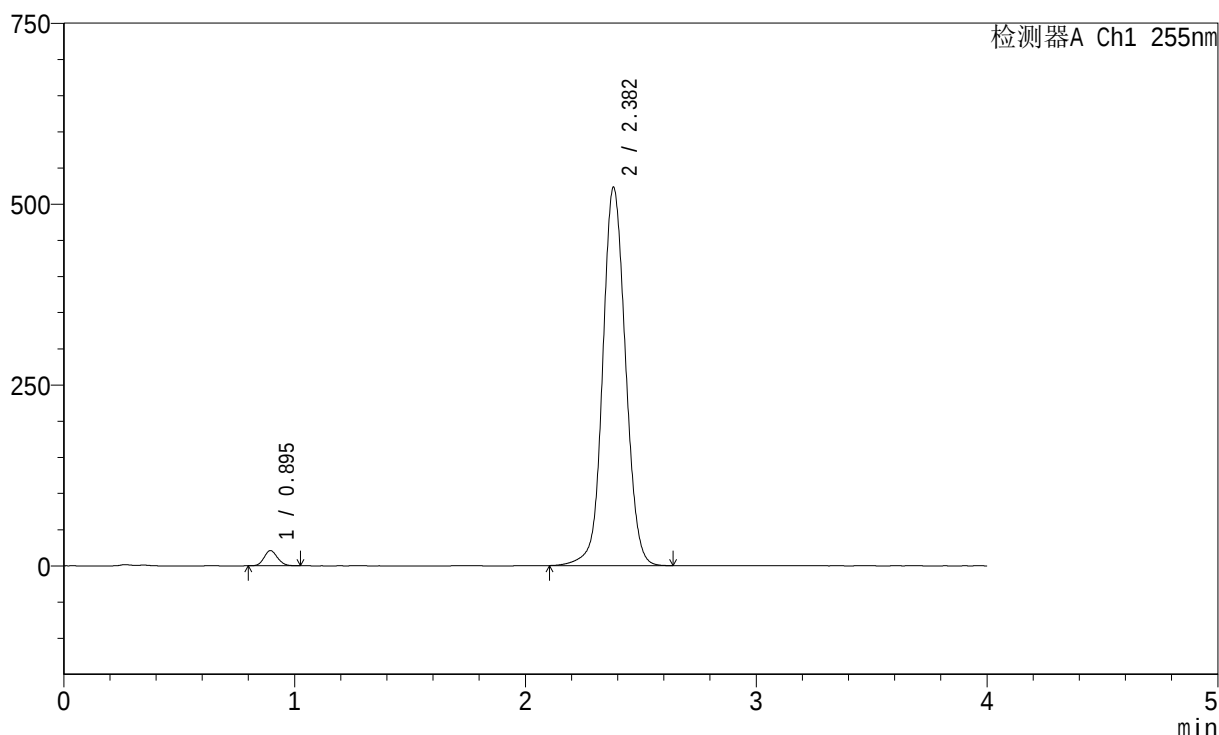
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-328-2 - 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)

<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	0.895	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			

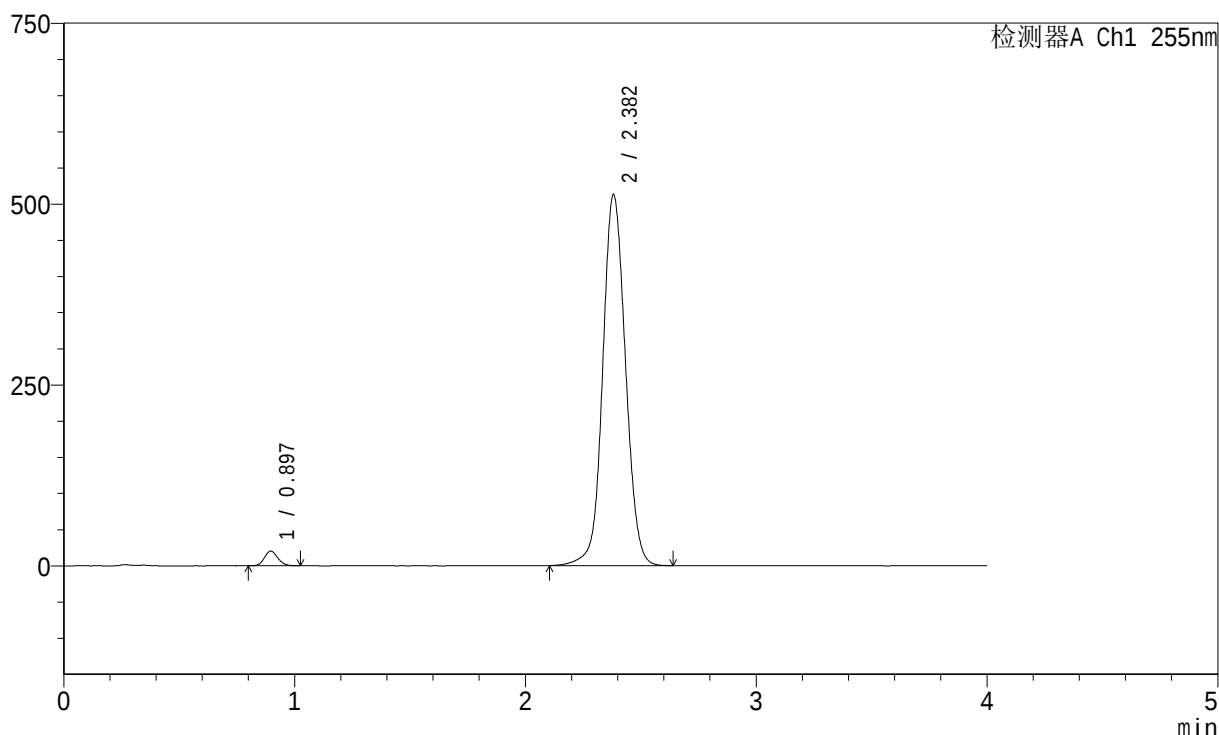
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-329-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

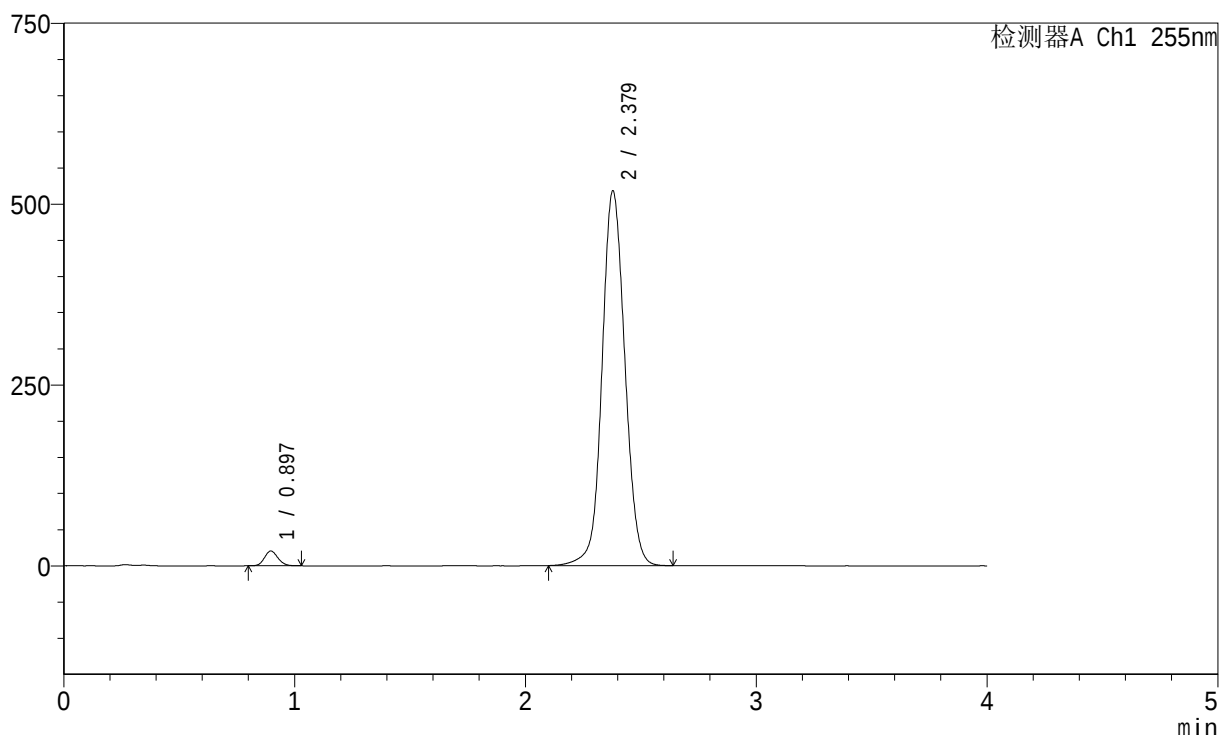
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82459	2.291	20377	1127	1.126	--
2	2.382	3516895	97.709	513034	2883	1.067	10.449
总计		3599354	100.000	533411			

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-330-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			



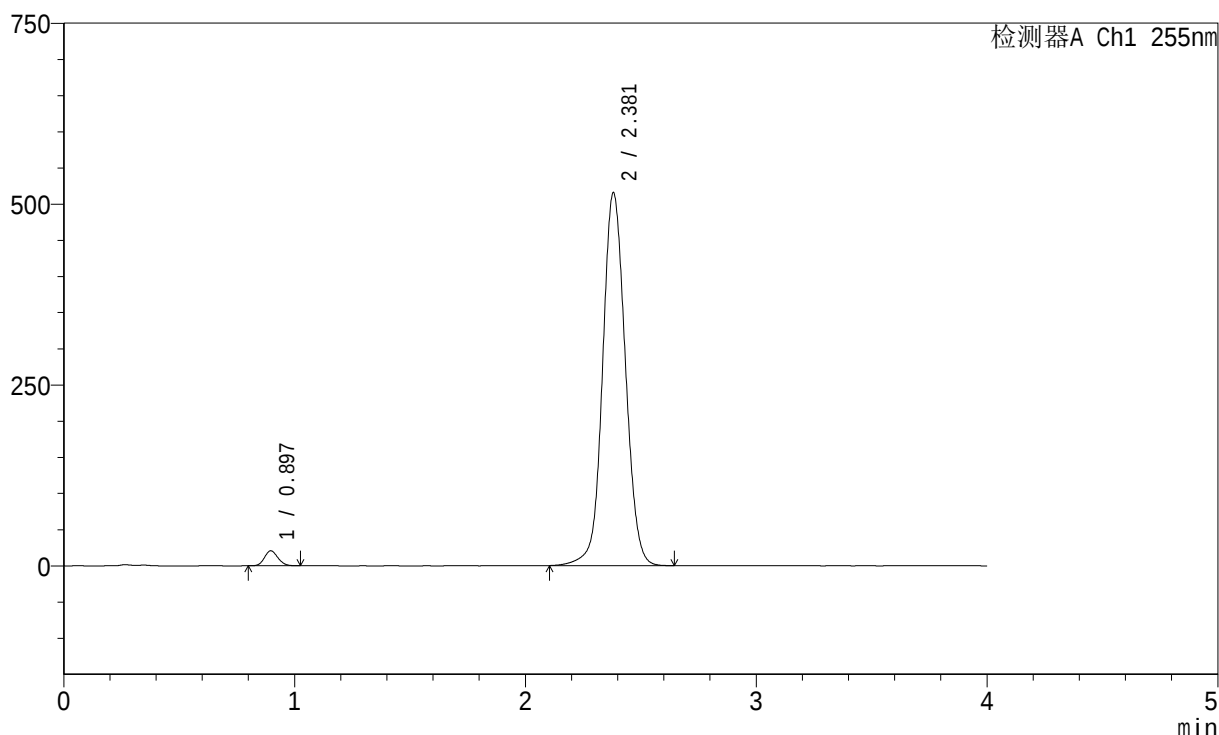
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-331-2 - 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 μl 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)

<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	0.897	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			

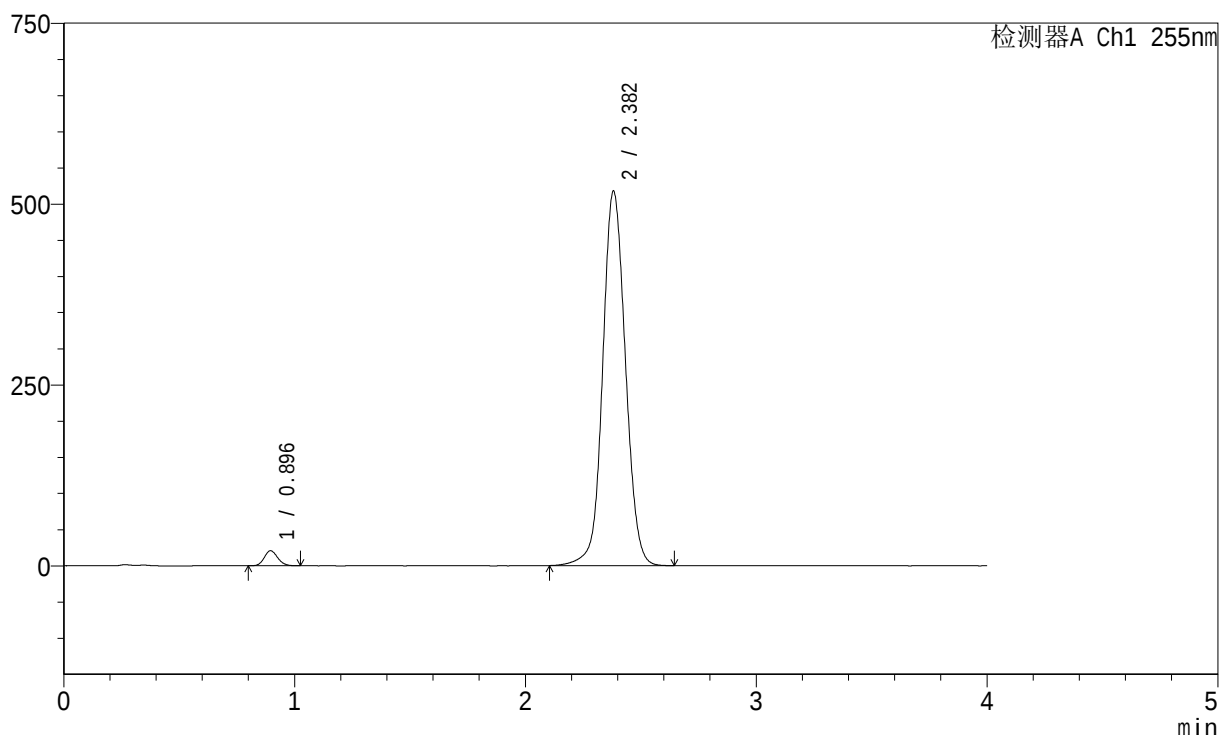
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-332-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

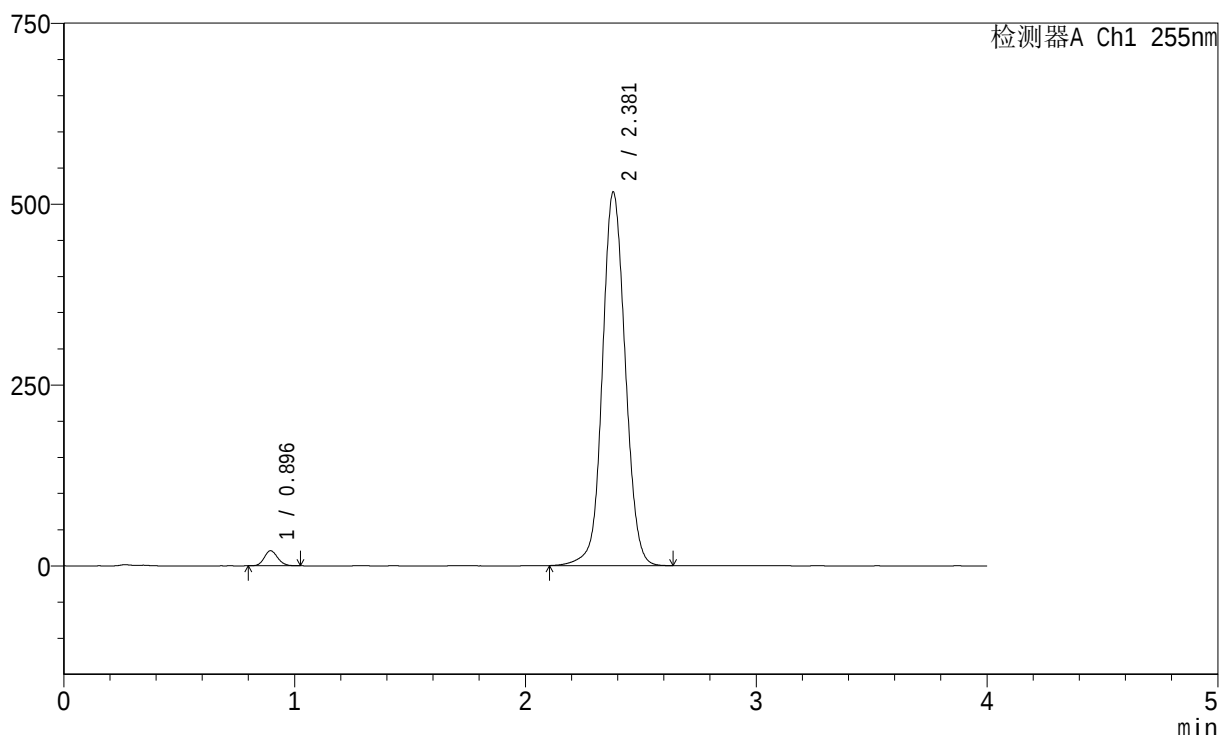
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84771	2.337	20854	1118	1.129	--
2	2.382	3542547	97.663	517811	2898	1.067	10.456
总计		3627318	100.000	538666			

<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 - 0-42/3-333-2 - 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

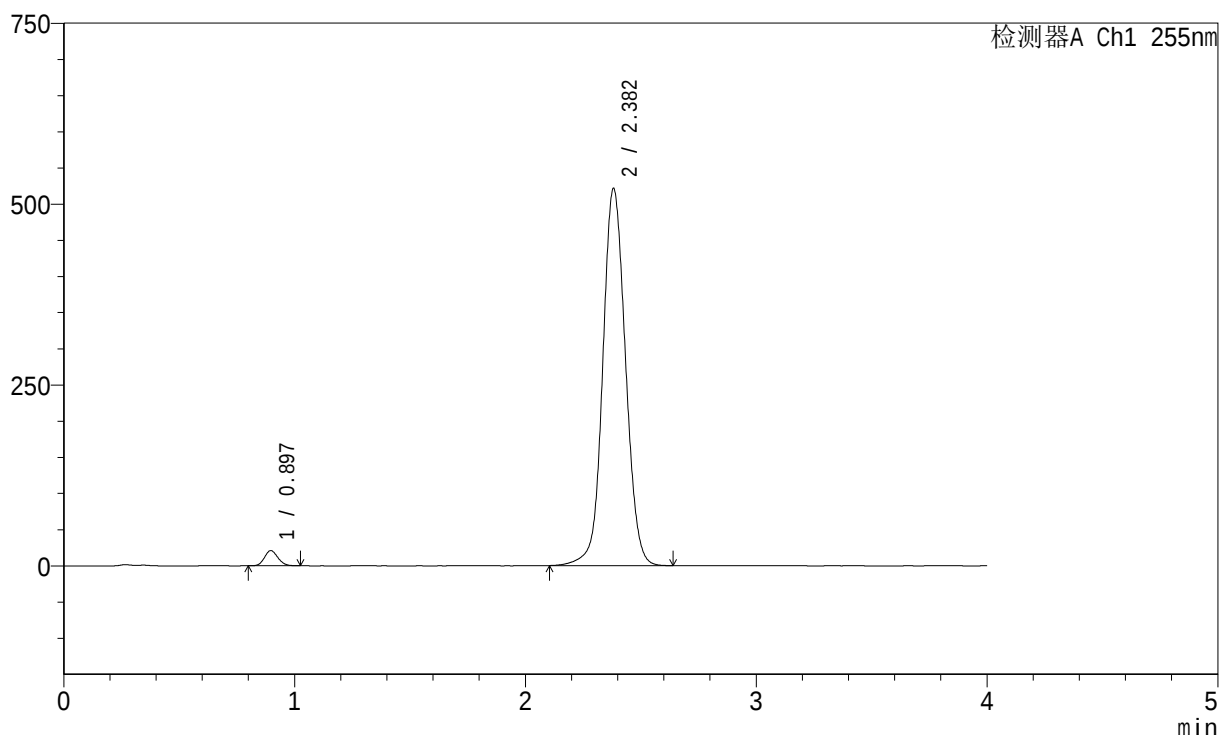
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	84820	2.336	20891	1121	1.128	--
2	2.381	3546360	97.664	516133	2872	1.067	10.426
总计		3631180	100.000	537023			

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30℃ 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-334-2 - 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)

<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	0.897	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			



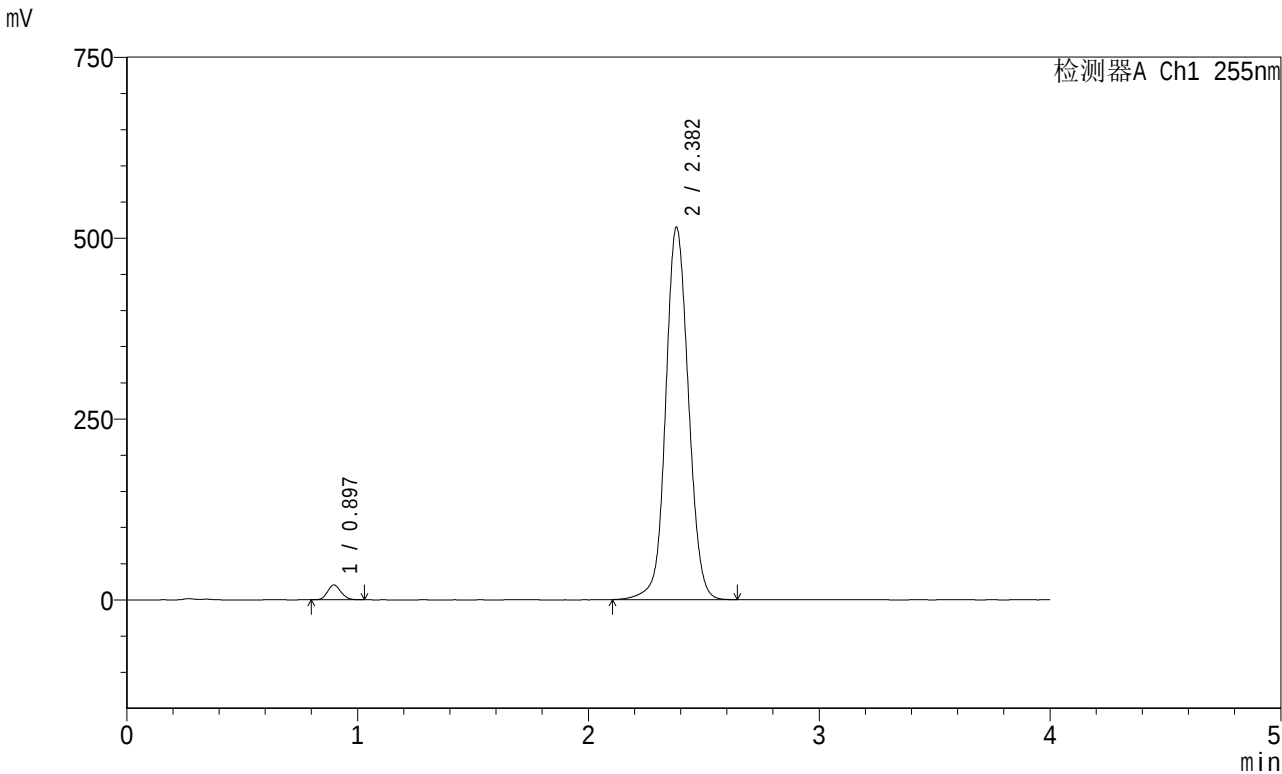
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-335-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 19:08:16
处理时间(V2)：2024/05/02 11:17:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-
桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



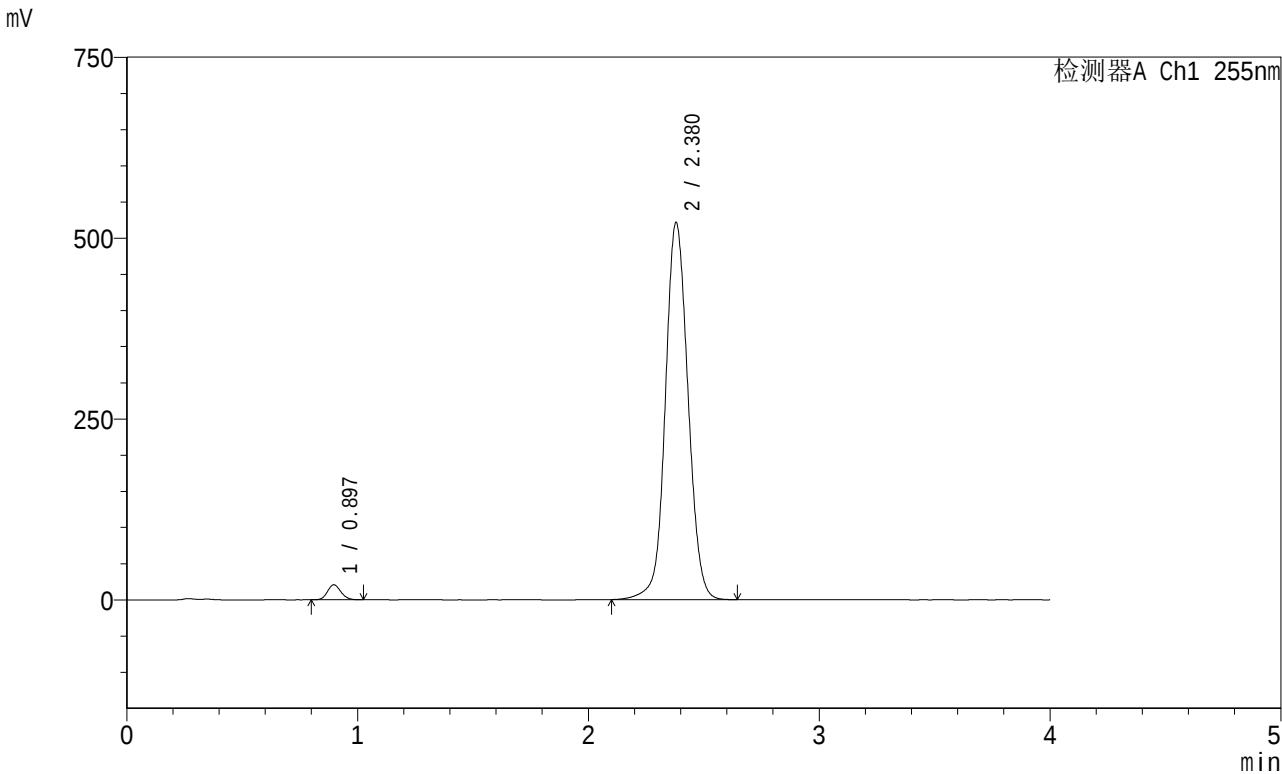
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30℃
数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-336-2 - 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 μl
进样时间：2024/04/30 19:12:40
处理时间(V2)：2024/05/02 11:17:51
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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			

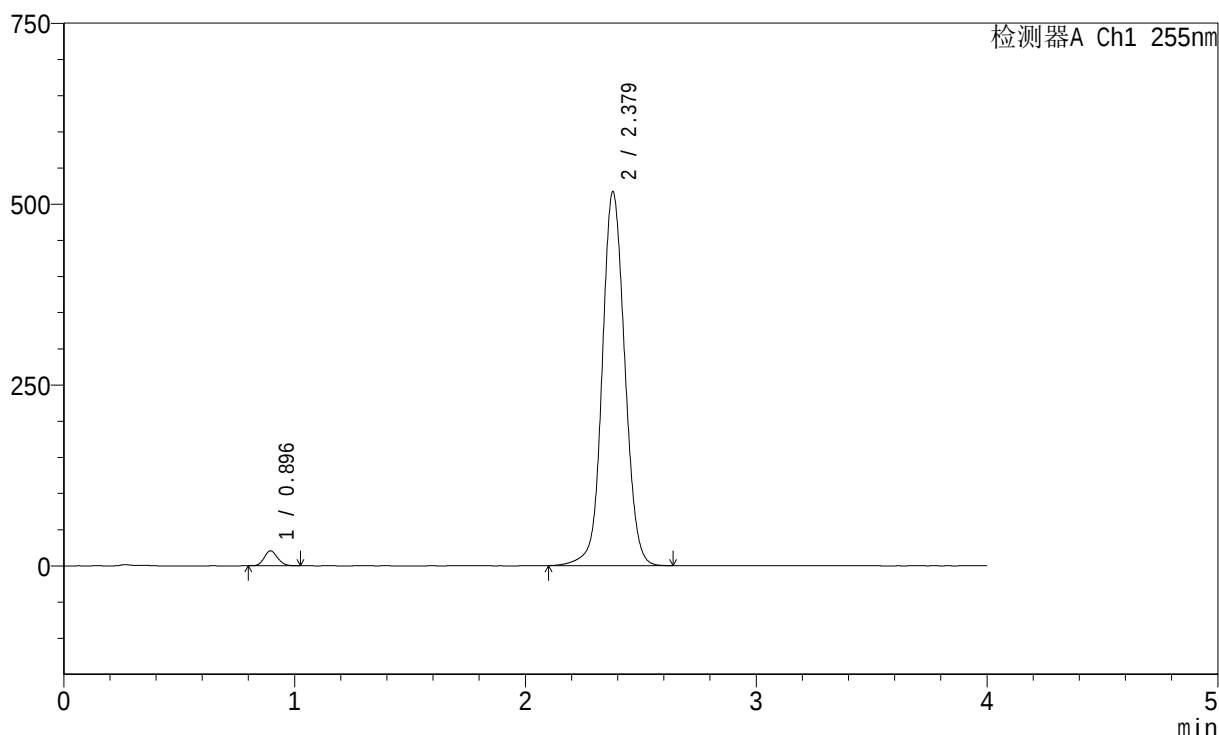
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-337-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

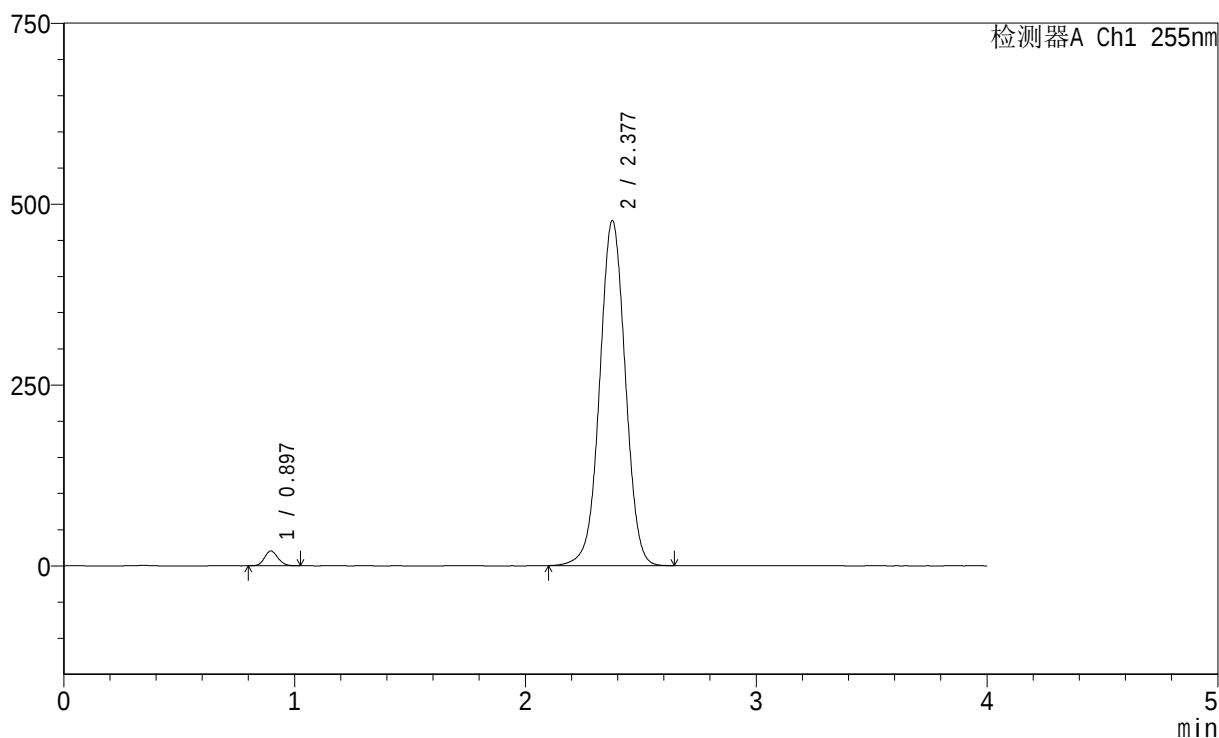
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	83895	2.330	20692	1126	1.130	--
2	2.379	3516189	97.670	517255	2932	1.067	10.501
总计		3600083	100.000	537947			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-42/3-338-2 - 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 μ 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)

<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	0.897	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			

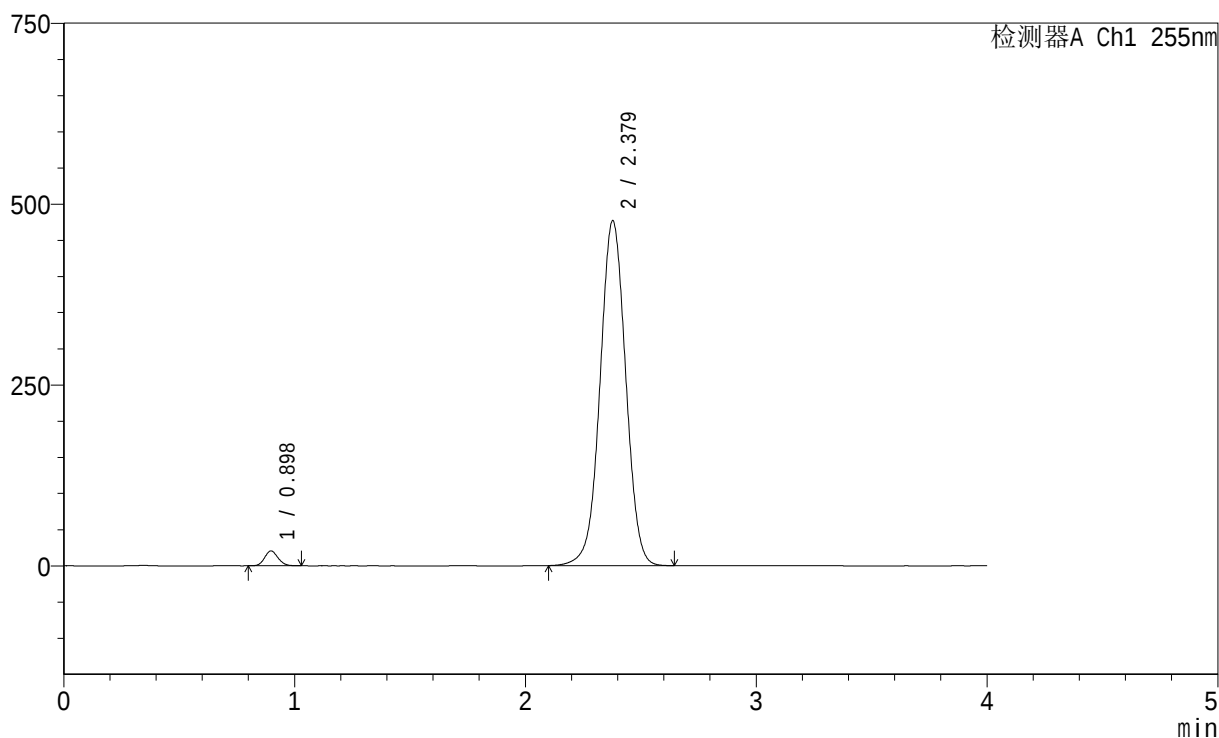
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.03mol/L氯化钠溶液介质-
桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-42/3-339-2 - 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 μl 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)

<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	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			