



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

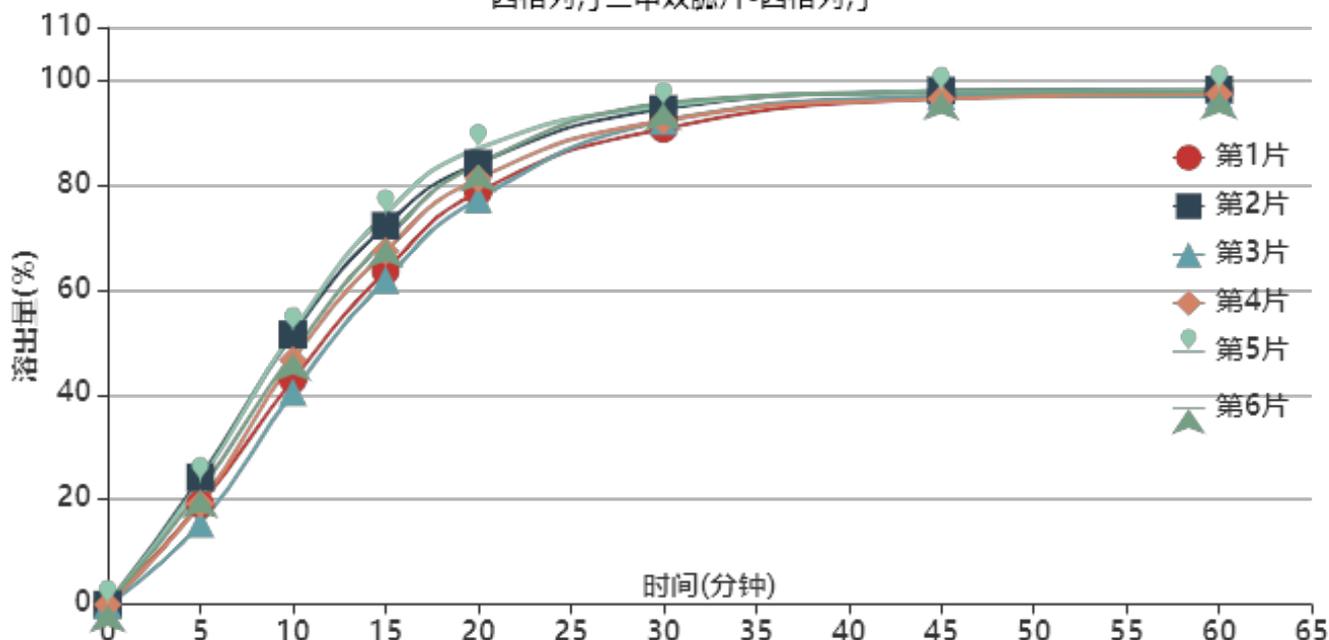
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.03	83203	83517	83133	83348	83289	83298	0.18
2	14.06	83256	83263				83260	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
5937.13	5921.76	0.19	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



加速6月-供试品溶液-X003810批-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16171	-	16171	19.050	20.51	16.04	19.05	20.51	16.04
	2	20580	-	20580	24.244			24.24		
	3	13074	-	13074	15.401			15.40		
	4	16283	-	16283	19.182			19.18		
	5	19899	-	19899	23.441			23.44		
	6	18469	-	18469	21.757			21.76		
10min	1	36331	-	36331	42.799	46.84	9.81	42.83	46.88	9.82
	2	43637	-	43637	51.405			51.45		
	3	34333	-	34333	40.445			40.47		
	4	39522	-	39522	46.558			46.59		
	5	44116	-	44116	51.970			52.01		
	6	40636	-	40636	47.870			47.91		
15min	1	53860	-	53860	63.448	68.03	7.15	63.55	68.14	7.15
	2	61165	-	61165	72.054			72.18		
	3	52450	-	52450	61.787			61.88		
	4	57034	-	57034	67.187			67.30		
	5	63072	-	63072	74.300			74.43		
	6	58891	-	58891	69.375			69.49		
20min	1	66536	-	66536	78.381	81.76	4.44	78.59	81.98	4.45
	2	71159	-	71159	83.827			84.07		
	3	65423	-	65423	77.070			77.27		
	4	68703	-	68703	80.934			81.16		
	5	73536	-	73536	86.627			86.88		
	6	71050	-	71050	83.699			83.93		
30min	1	76674	-	76674	90.324	92.97	2.07	90.66	93.33	2.08
	2	79852	-	79852	94.068			94.45		
	3	77946	-	77946	91.822			92.15		
	4	77952	-	77952	91.829			92.19		
	5	80251	-	80251	94.538			94.93		
	6	80834	-	80834	95.224			95.60		
45min	1	81665	-	81665	96.203	96.70	0.64	96.69	97.22	0.67
	2	82684	-	82684	97.404			97.95		
	3	81889	-	81889	96.467			96.94		
	4	81376	-	81376	95.863			96.37		
	5	82542	-	82542	97.236			97.79		
	6	82373	-	82373	97.037			97.57		
60min	1	82583	-	82583	97.285	96.98	0.53	97.94	97.65	0.54
	2	82697	-	82697	97.419			98.12		
	3	81605	-	81605	96.133			96.77		
	4	82015	-	82015	96.616			97.28		
	5	82628	-	82628	97.338			98.05		
	6	82400	-	82400	97.069			97.76		
极限	1	82468	-	82468	97.149	97.03	0.37	97.96	97.87	0.39
	2	82765	-	82765	97.499			98.37		
	3	82060	-	82060	96.669			97.47		
	4	81957	-	81957	96.547			97.38		
	5	82458	-	82458	97.137			98.01		
	6	82473	-	82473	97.155			98.01		



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

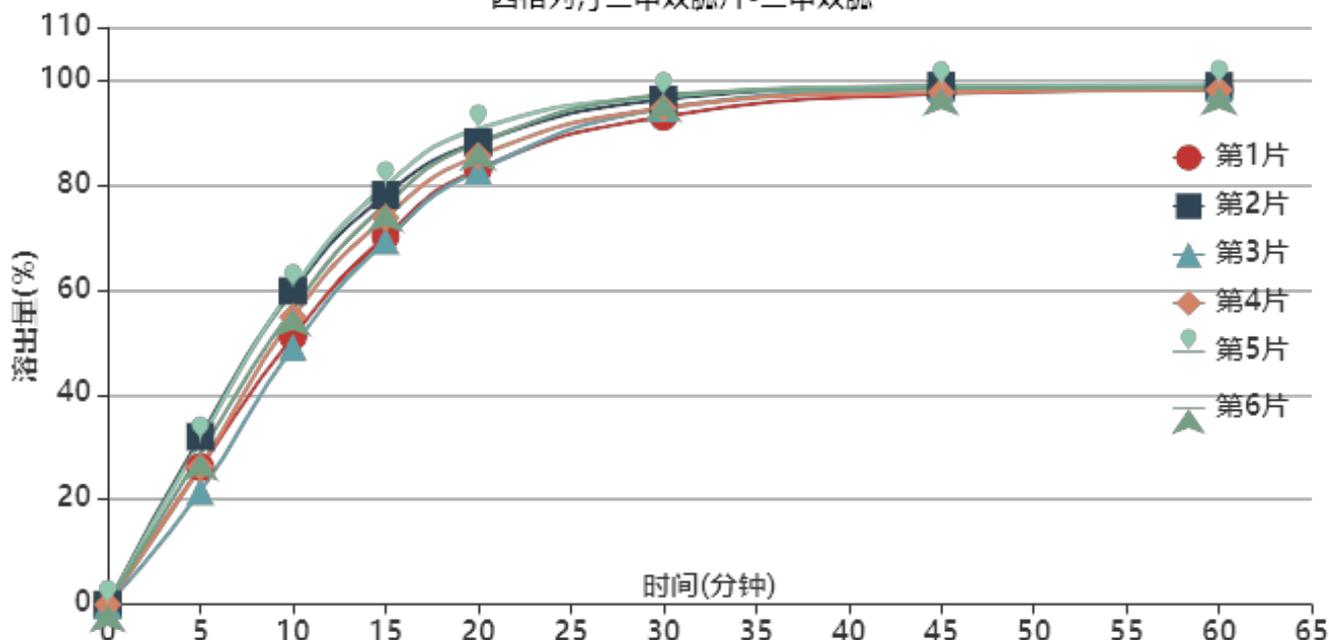
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.59	3663762	3664444	3652489	3653496	3650444	3656927	0.19
2	9.62	3683004	3678257				3680630	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
381327.11	382601.87	0.24	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



加速6月-供试品溶液-X003810批-二甲双胍-0.025mol/L氯化钠溶液

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	944163	-	944163	26.147	27.66	13.94	26.15	27.66	13.93
	2	1155285	-	1155285	31.993			31.99		
	3	778900	-	778900	21.570			21.57		
	4	945616	-	945616	26.187			26.19		
	5	1126401	-	1126401	31.193			31.19		
	6	1041791	-	1041791	28.850			28.85		
10min	1	1842604	-	1842604	51.027	55.16	8.20	51.07	55.20	8.21
	2	2155876	-	2155876	59.702			59.76		
	3	1769465	-	1769465	49.001			49.04		
	4	1977200	-	1977200	54.754			54.80		
	5	2172926	-	2172926	60.174			60.23		
	6	2032492	-	2032492	56.285			56.33		
15min	1	2528551	-	2528551	70.023	74.40	5.67	70.15	74.54	5.68
	2	2812071	-	2812071	77.874			78.03		
	3	2499358	-	2499358	69.214			69.33		
	4	2657470	-	2657470	73.593			73.73		
	5	2875290	-	2875290	79.625			79.78		
	6	2746721	-	2746721	76.064			76.21		
20min	1	2986747	-	2986747	82.711	86.03	3.64	82.96	86.29	3.65
	2	3170029	-	3170029	87.787			88.07		
	3	2976591	-	2976591	82.430			82.66		
	4	3077924	-	3077924	85.236			85.49		
	5	3262165	-	3262165	90.339			90.62		
	6	3165840	-	3165840	87.671			87.94		
30min	1	3342013	-	3342013	92.550	94.98	1.69	92.93	95.39	1.71
	2	3460363	-	3460363	95.827			96.26		
	3	3402770	-	3402770	94.232			94.60		
	4	3400448	-	3400448	94.168			94.57		
	5	3479367	-	3479367	96.354			96.79		
	6	3493864	-	3493864	96.755			97.17		
45min	1	3495412	-	3495412	96.798	97.68	0.64	97.34	98.24	0.65
	2	3549086	-	3549086	98.284			98.87		
	3	3532348	-	3532348	97.821			98.35		
	4	3504129	-	3504129	97.039			97.60		
	5	3547218	-	3547218	98.232			98.83		
	6	3534342	-	3534342	97.876			98.45		
60min	1	3519857	-	3519857	97.475	97.78	0.38	98.17	98.50	0.41
	2	3540988	-	3540988	98.060			98.81		
	3	3524965	-	3524965	97.616			98.31		
	4	3515092	-	3515092	97.343			98.06		
	5	3550475	-	3550475	98.323			99.08		
	6	3532961	-	3532961	97.838			98.58		
极限	1	3506005	-	3506005	97.091	97.77	0.46	97.95	98.66	0.48
	2	3538946	-	3538946	98.003			98.92		
	3	3526416	-	3526416	97.656			98.51		
	4	3520668	-	3520668	97.497			98.38		
	5	3550380	-	3550380	98.320			99.24		
	6	3540178	-	3540178	98.038			98.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-03

复核者:

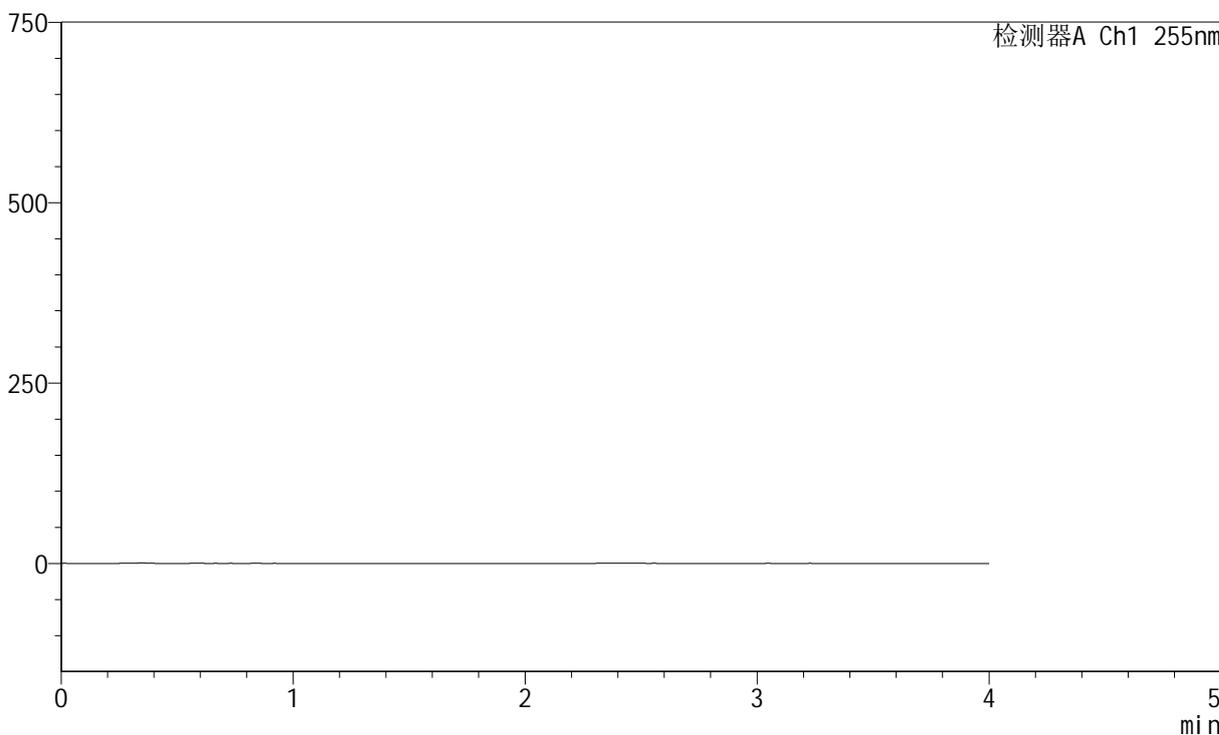
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱：XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4030 - 0-42/3-340-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号：3-9
 进样体积：20 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/04/30 19:30:17 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/05/02 11:18:01 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

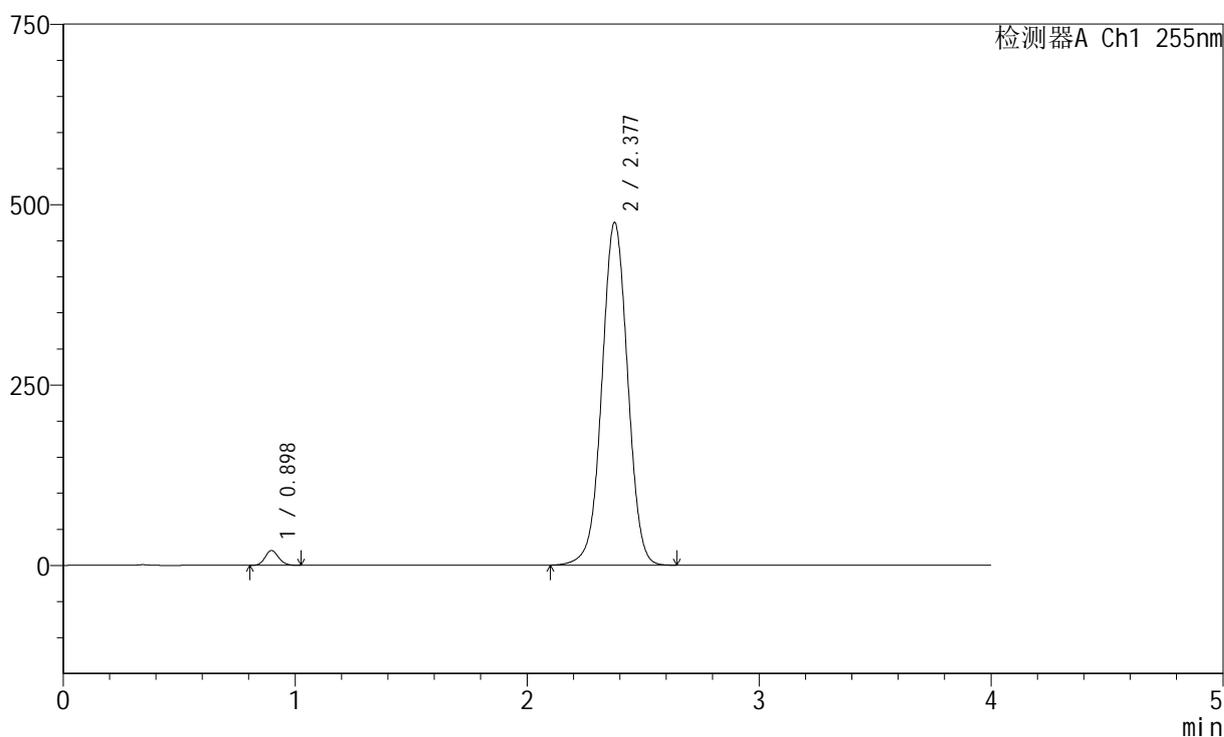
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

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

<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	83203	2.221	20636	1132	1.129	--
2	2.377	3663762	97.779	475332	2239	1.008	9.613
总计		3746965	100.000	495968			

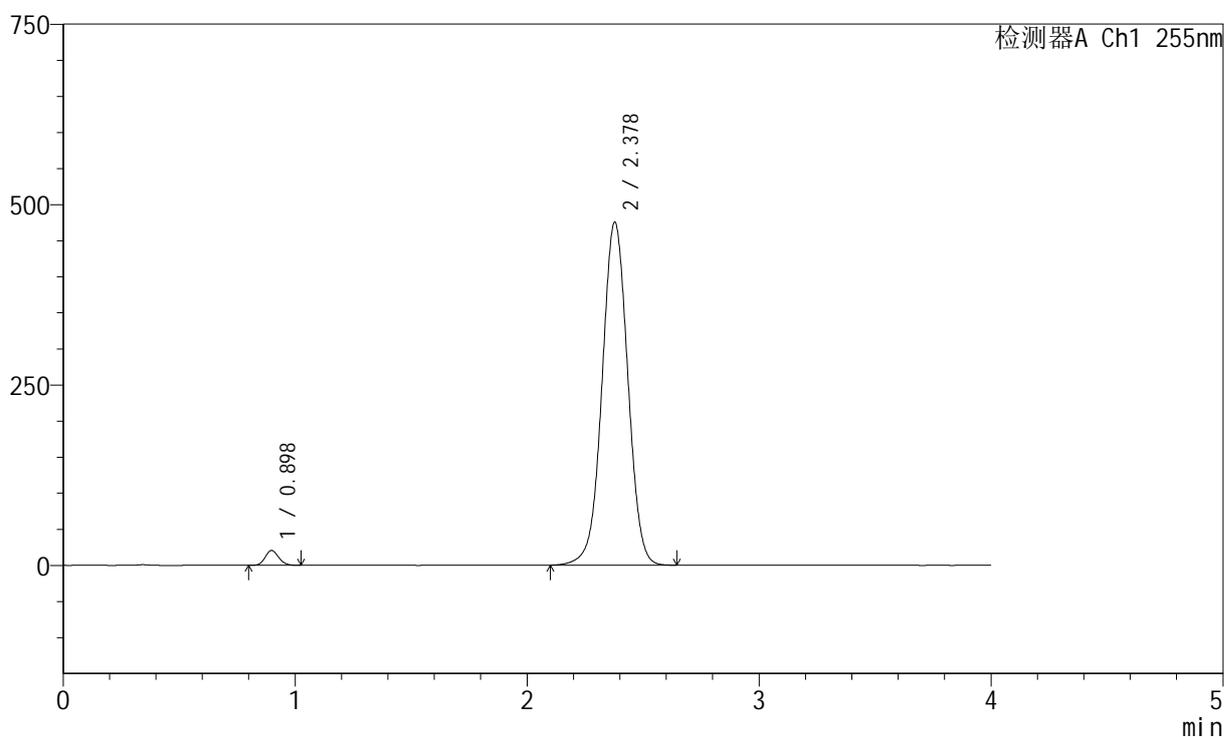
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-42/3-342-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	83517	2.228	20706	1133	1.125	--
2	2.378	3664444	97.772	475819	2243	1.008	9.619
总计		3747961	100.000	496525			

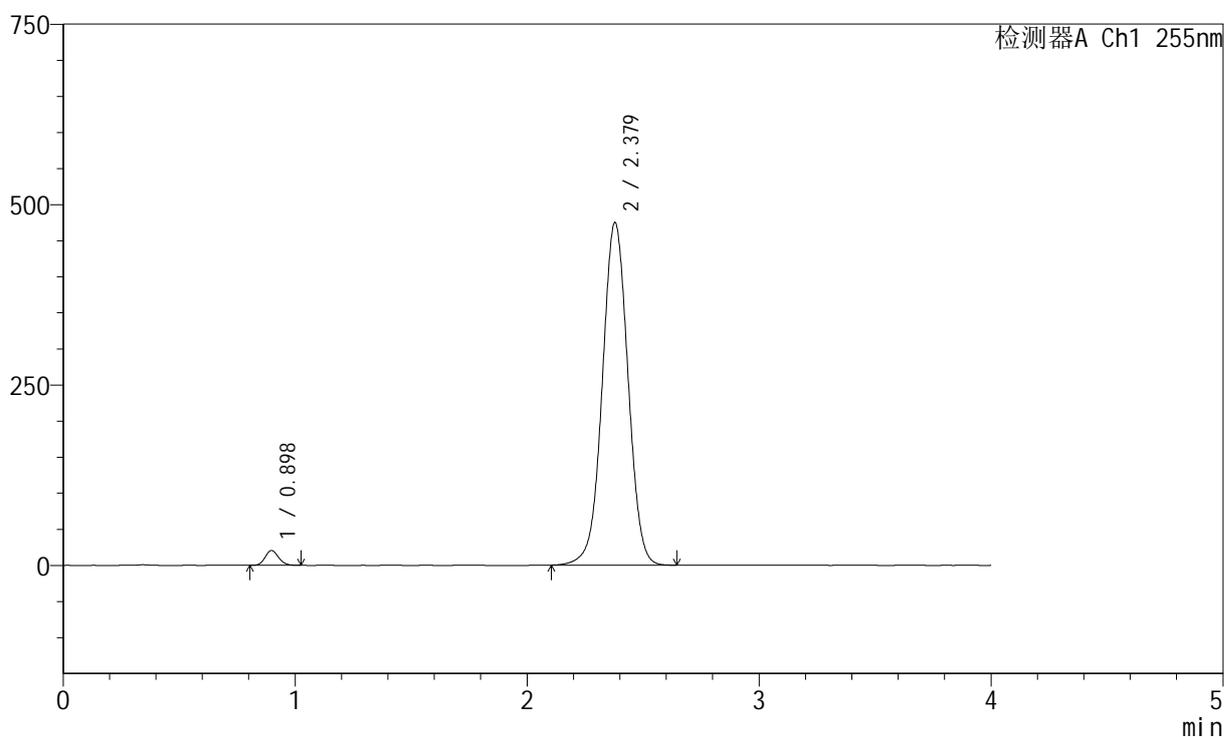
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-42/3-343-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	83133	2.225	20665	1139	1.127	--
2	2.379	3652489	97.775	475255	2254	1.010	9.650
总计		3735622	100.000	495920			

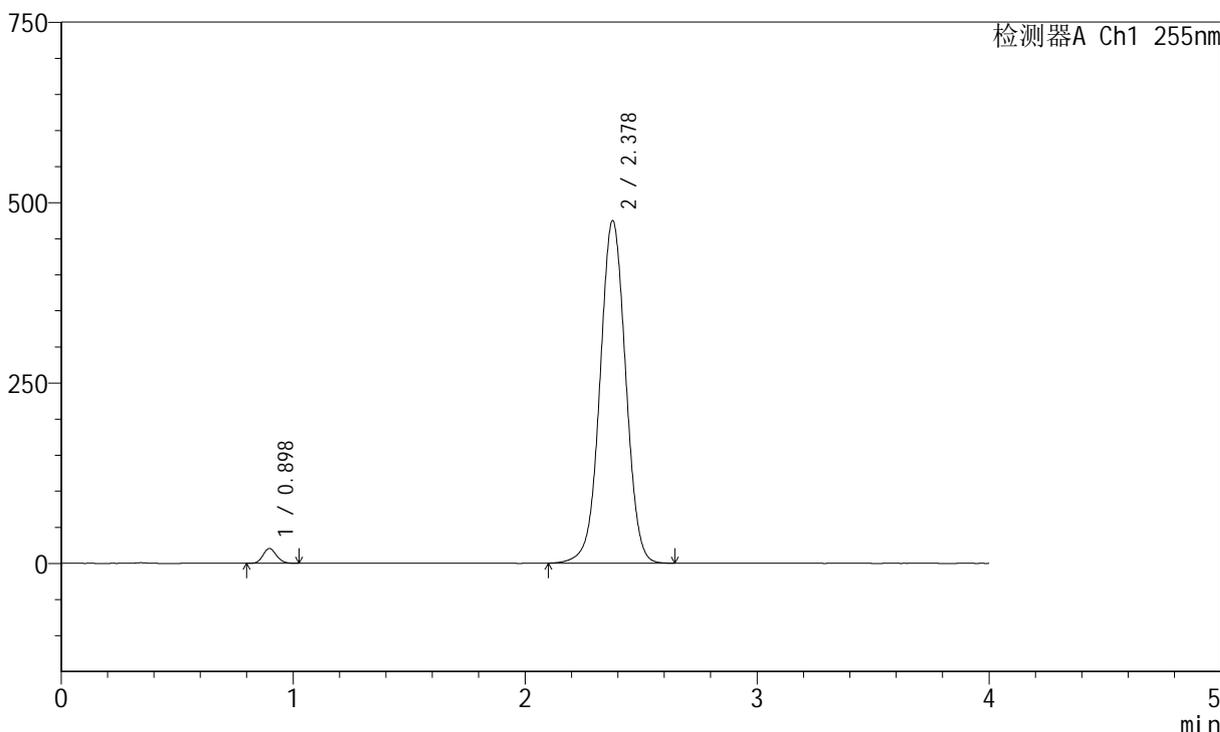
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

<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	83348	2.230	20669	1136	1.127	--
2	2.378	3653496	97.770	475171	2250	1.010	9.641
总计		3736844	100.000	495840			

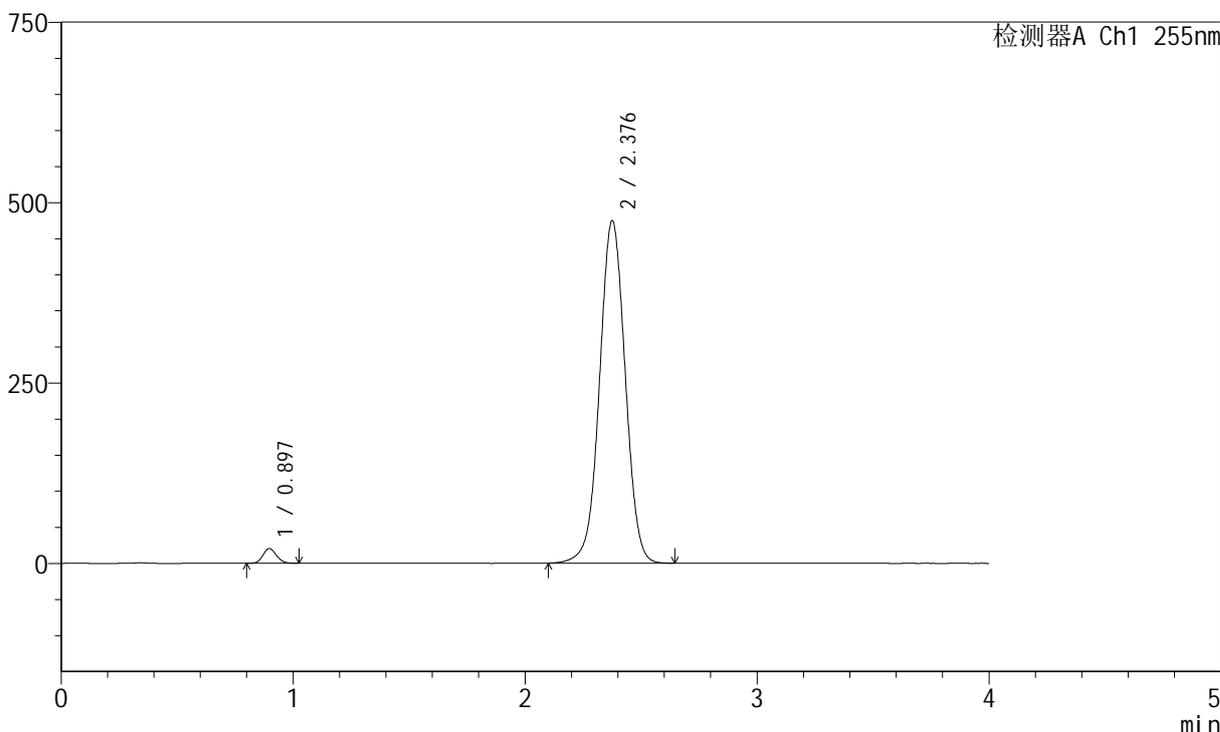
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-42/3-345-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 19:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	83289	2.231	20635	1133	1.126	--
2	2.376	3650444	97.769	474562	2249	1.010	9.630
总计		3733733	100.000	495198			

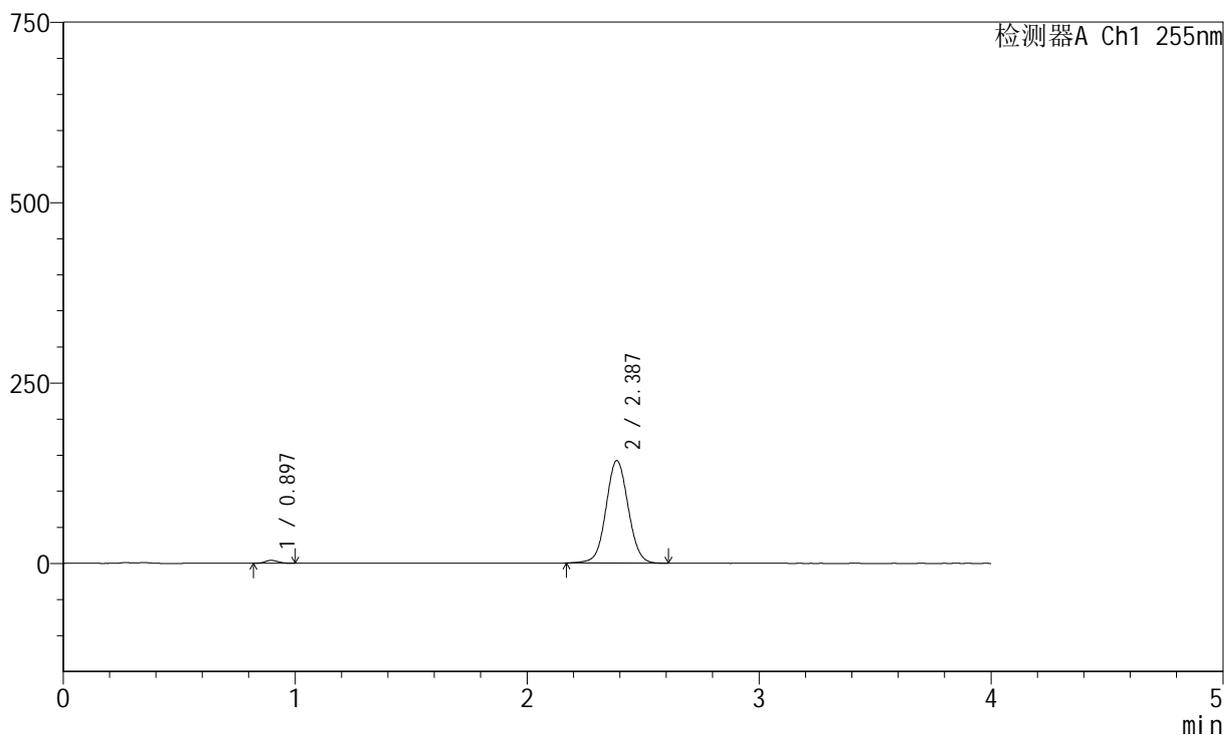
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

<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	16171	1.684	4068	1148	1.133	--
2	2.387	944163	98.316	142175	3030	1.046	10.666
总计		960334	100.000	146243			

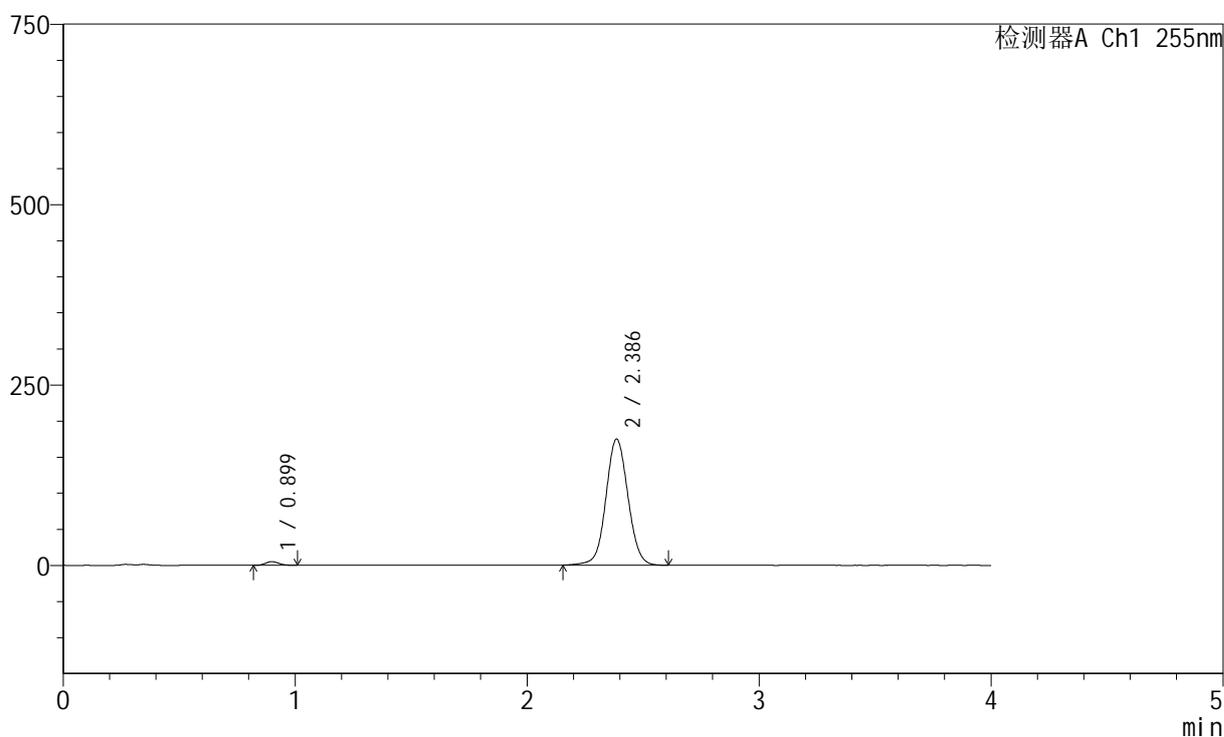
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-347-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	20580	1.750	5161	1152	1.137	--
2	2.386	1155285	98.250	174629	3080	1.051	10.699
总计		1175865	100.000	179790			

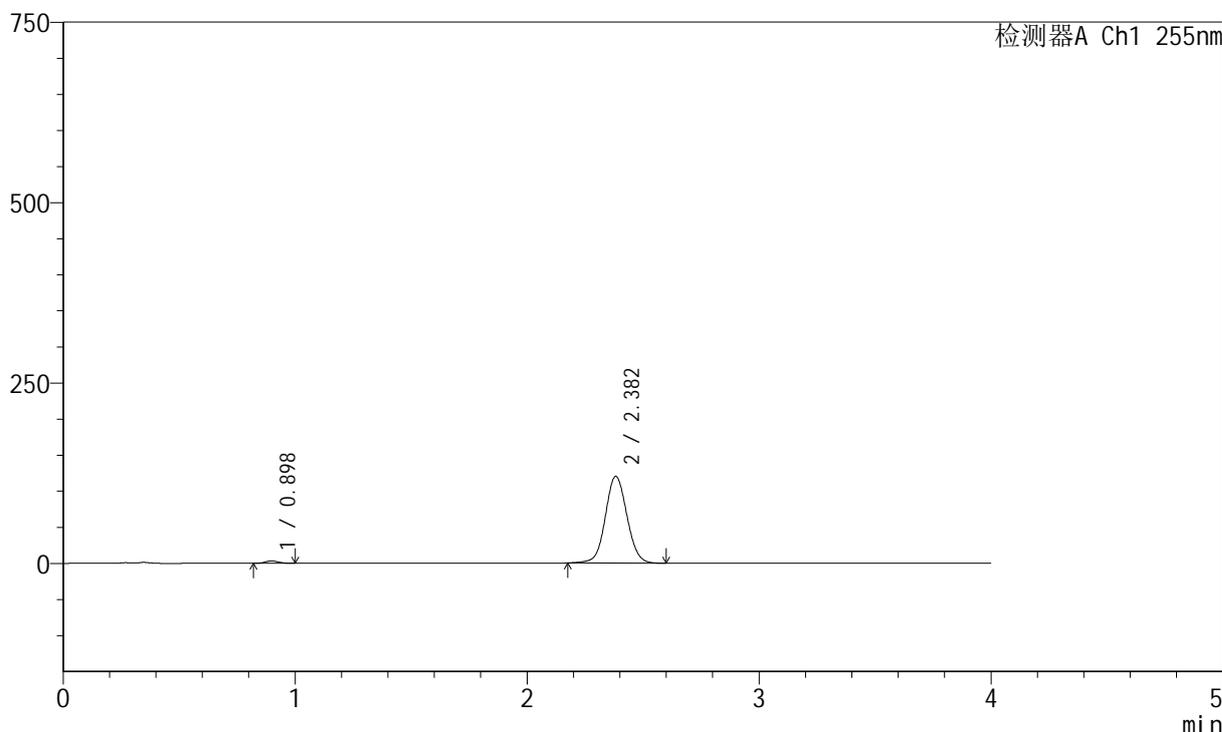
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	13074	1.651	3297	1147	1.128	--
2	2.382	778900	98.349	120404	3194	1.058	10.808
总计		791975	100.000	123701			

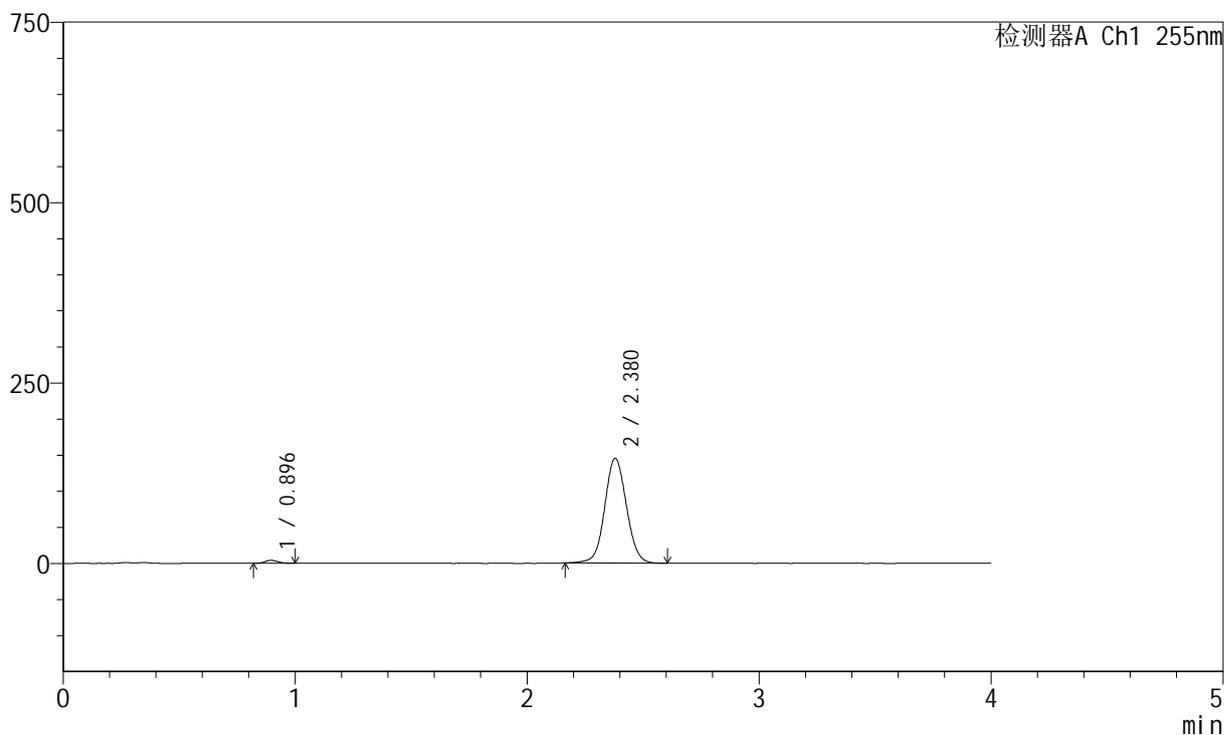
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-349-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	16283	1.693	4094	1146	1.134	--
2	2.380	945616	98.307	145433	3167	1.058	10.790
总计		961899	100.000	149527			

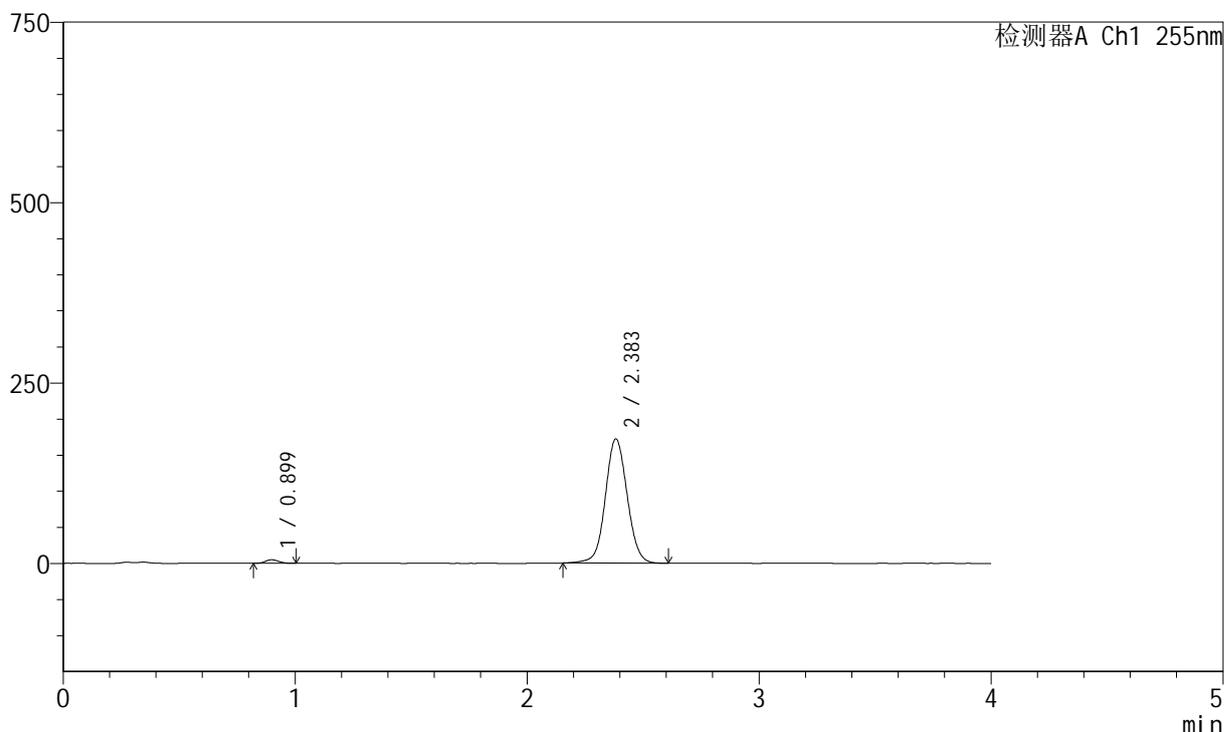
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-350-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	19899	1.736	5000	1153	1.131	--
2	2.383	1126401	98.264	172419	3151	1.056	10.763
总计		1146300	100.000	177420			

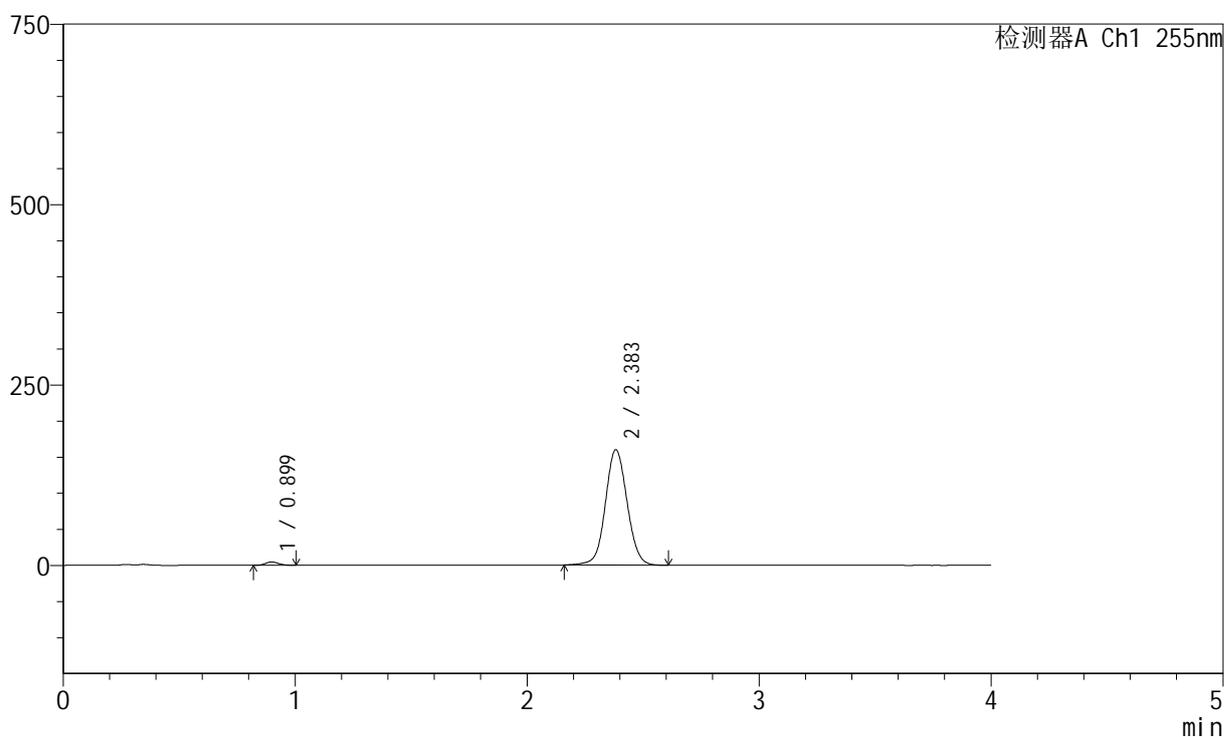
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-351-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	18469	1.742	4622	1144	1.133	--
2	2.383	1041791	98.258	160115	3174	1.057	10.774
总计		1060260	100.000	164737			

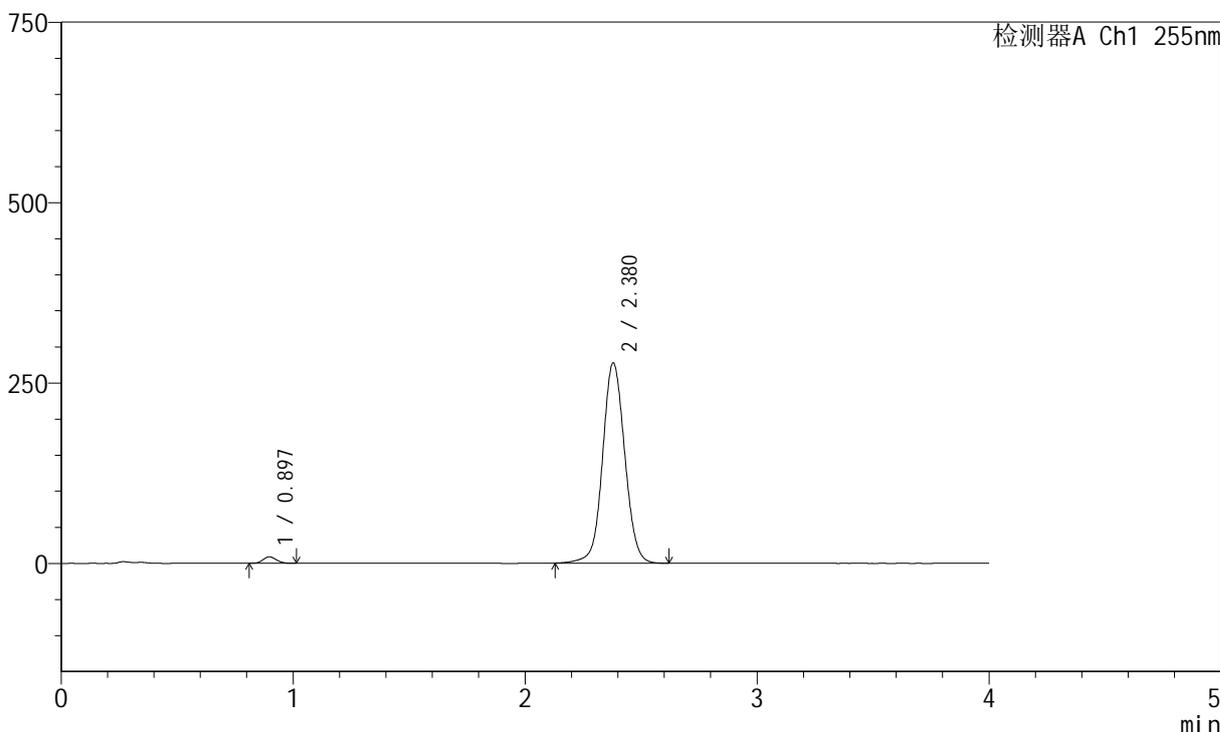
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	36331	1.934	9047	1136	1.130	--
2	2.380	1842604	98.066	277652	3068	1.056	10.654
总计		1878934	100.000	286699			

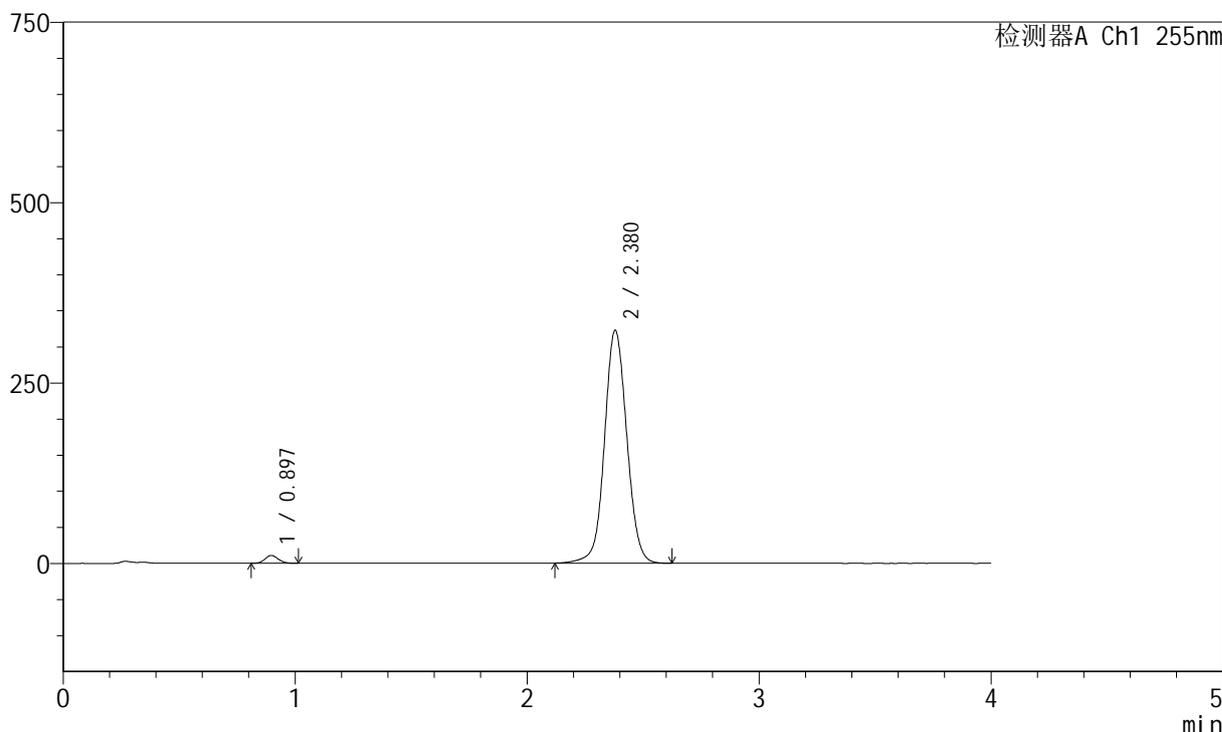
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	43637	1.984	10864	1137	1.136	--
2	2.380	2155876	98.016	322869	3036	1.055	10.624
总计		2199513	100.000	333733			

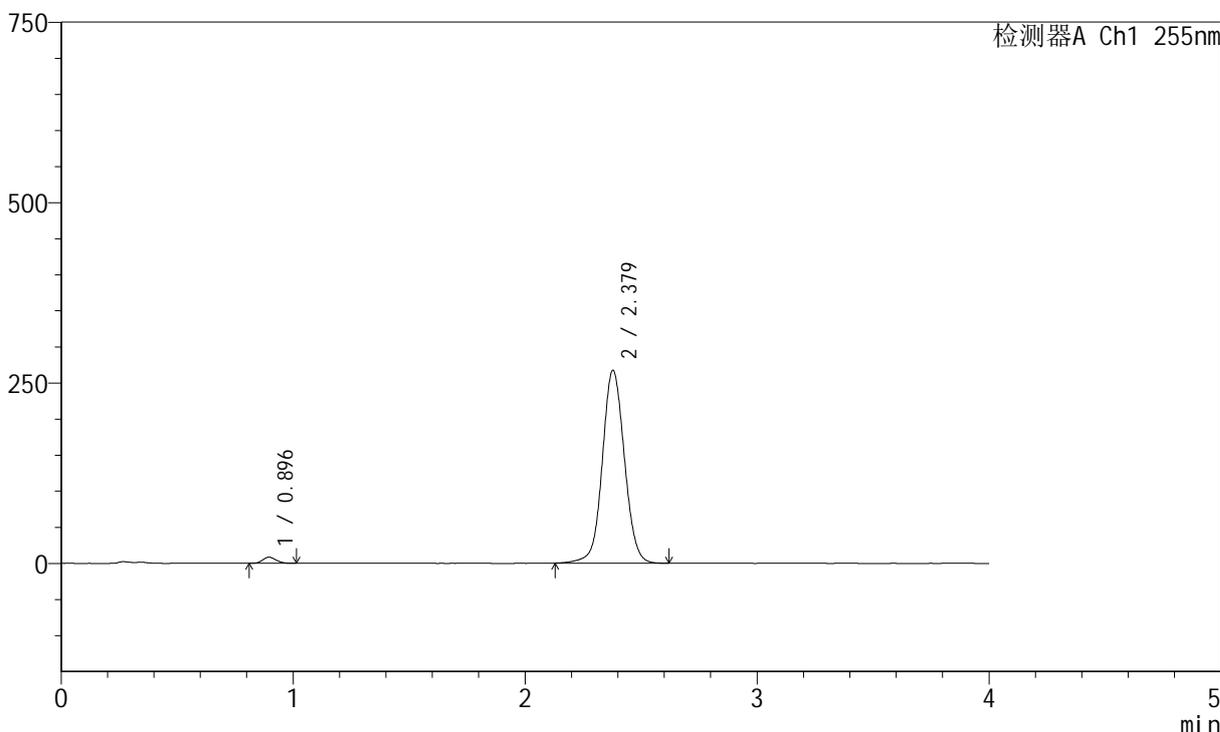
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

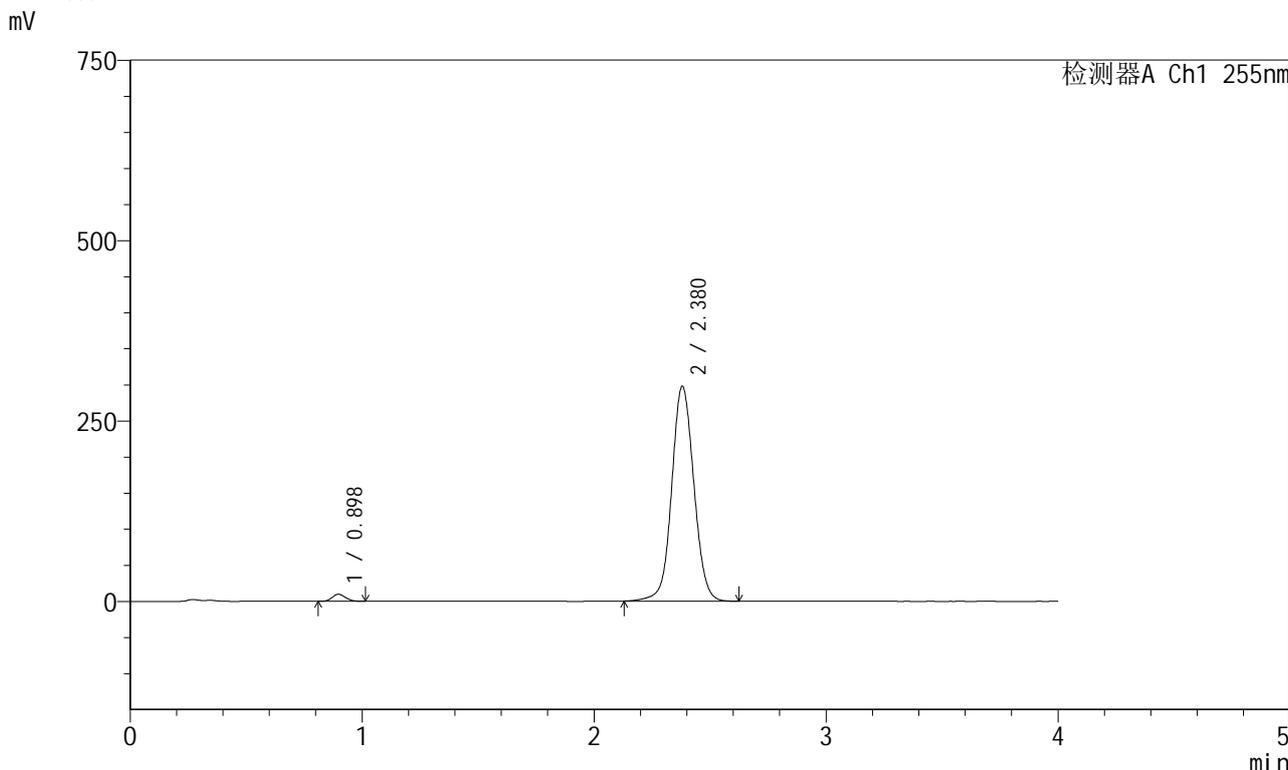
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	34333	1.903	8519	1135	1.135	--
2	2.379	1769465	98.097	267549	3082	1.055	10.676
总计		1803798	100.000	276068			

图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	39522	1.960	9844	1138	1.133	--
2	2.380	1977200	98.040	297846	3072	1.056	10.655
总计		2016722	100.000	307689			

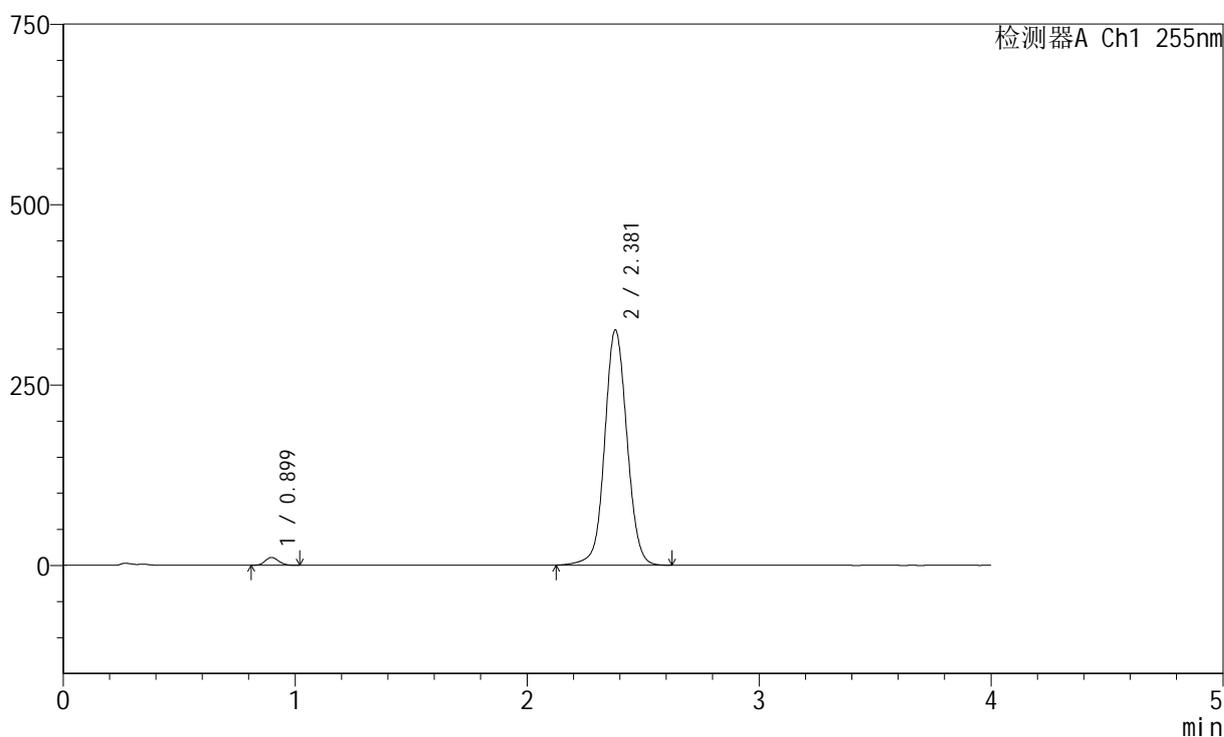
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

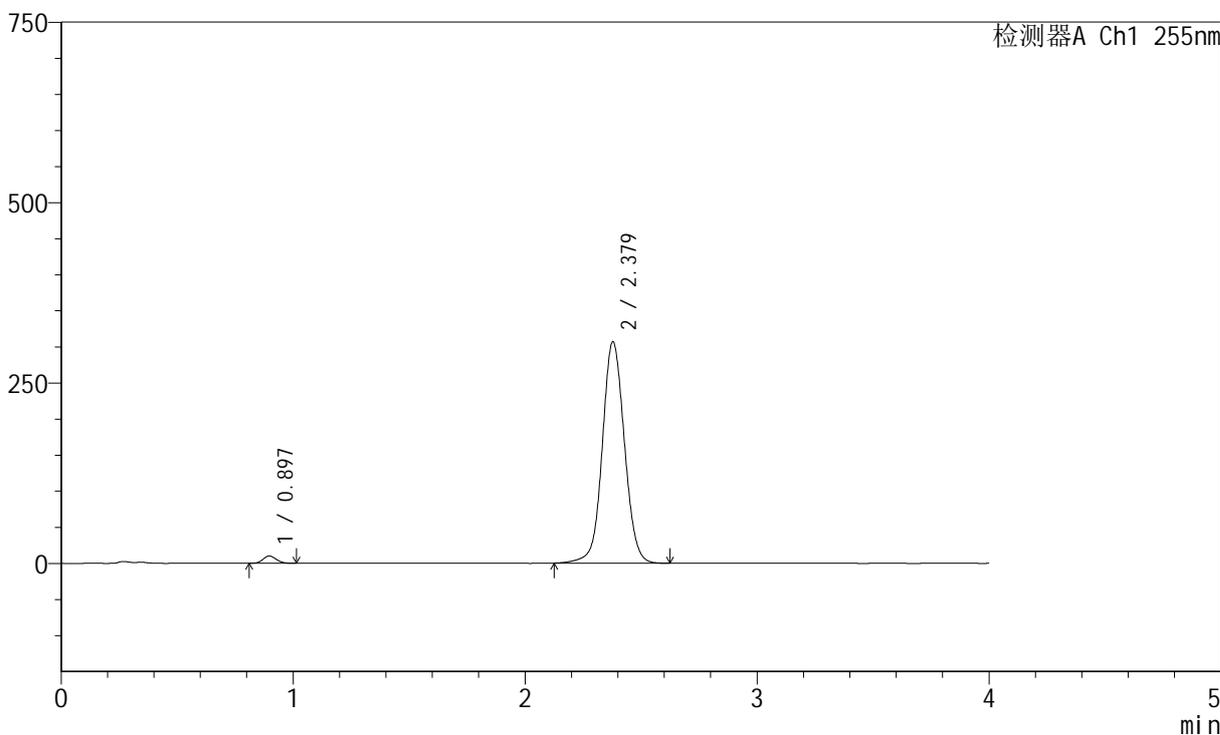
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	40636	1.960	10147	1145	1.134	--
2	2.379	2032492	98.040	307173	3084	1.055	10.682
总计		2073127	100.000	317320			

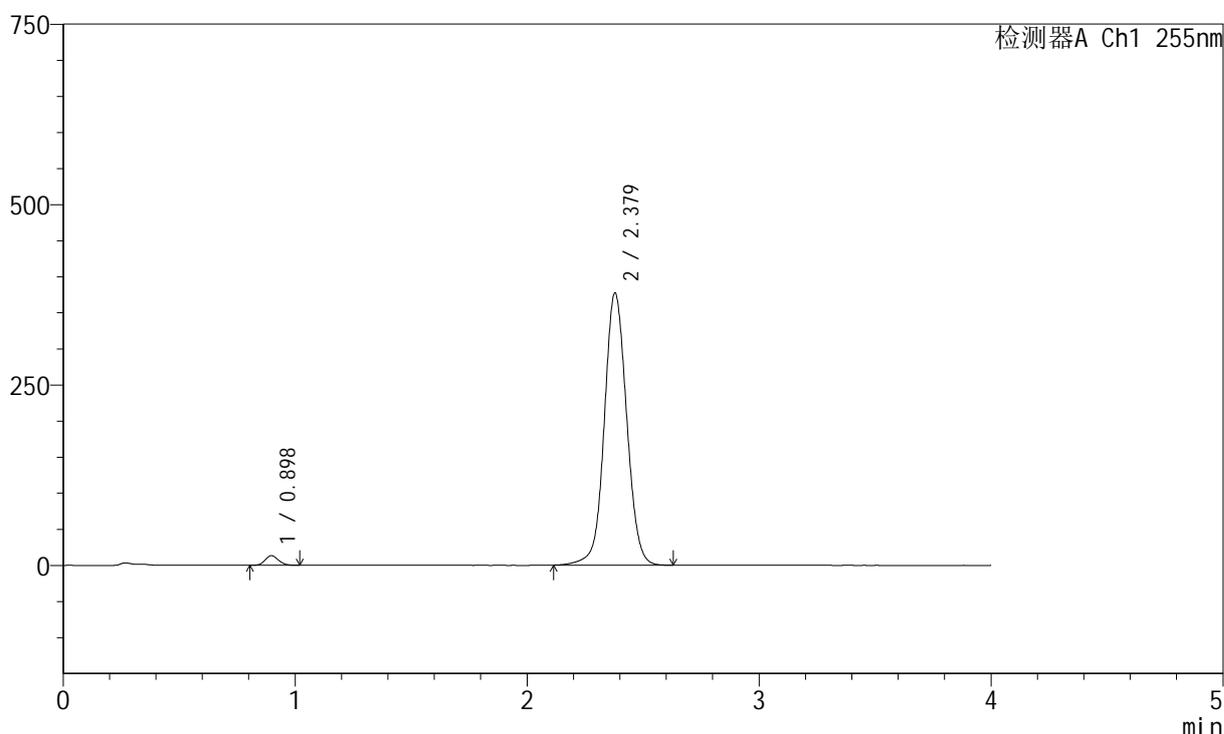
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-358-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	53860	2.086	13400	1139	1.132	--
2	2.379	2528551	97.914	377622	3018	1.054	10.594
总计		2582411	100.000	391023			

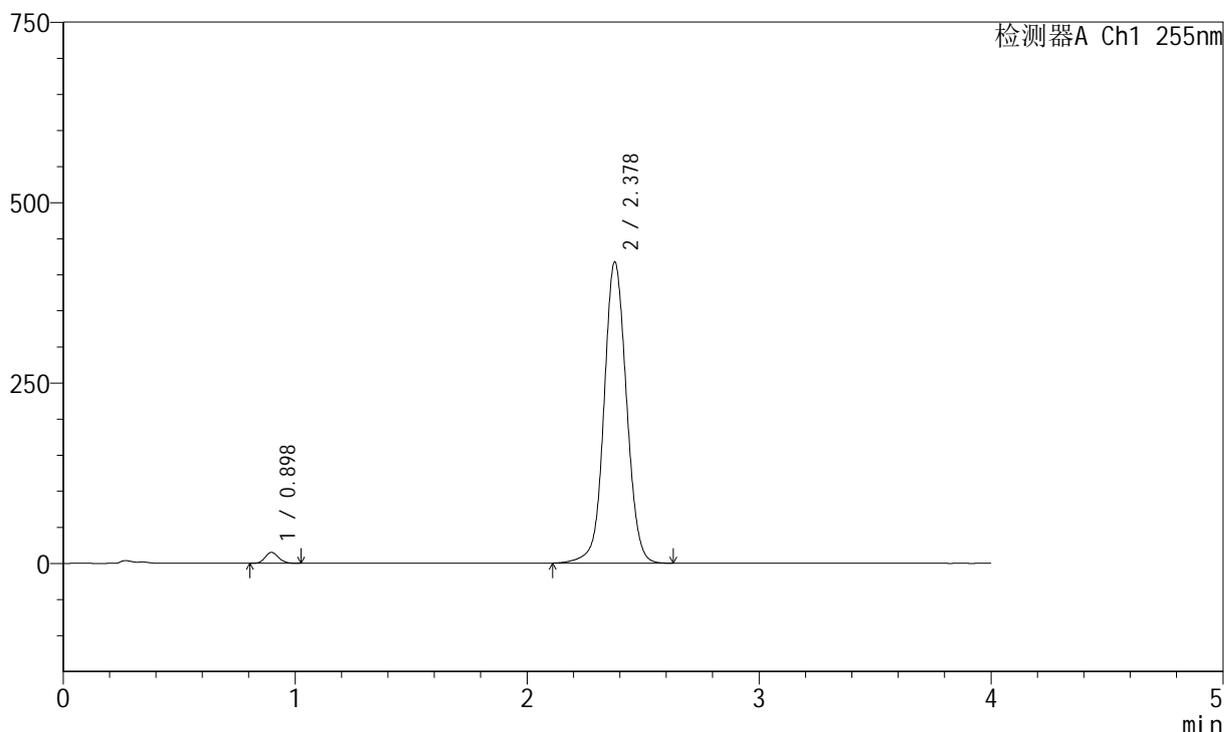
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-359-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 20:53:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	61165	2.129	15187	1135	1.133	--
2	2.378	2812071	97.871	417859	2994	1.053	10.556
总计		2873236	100.000	433046			

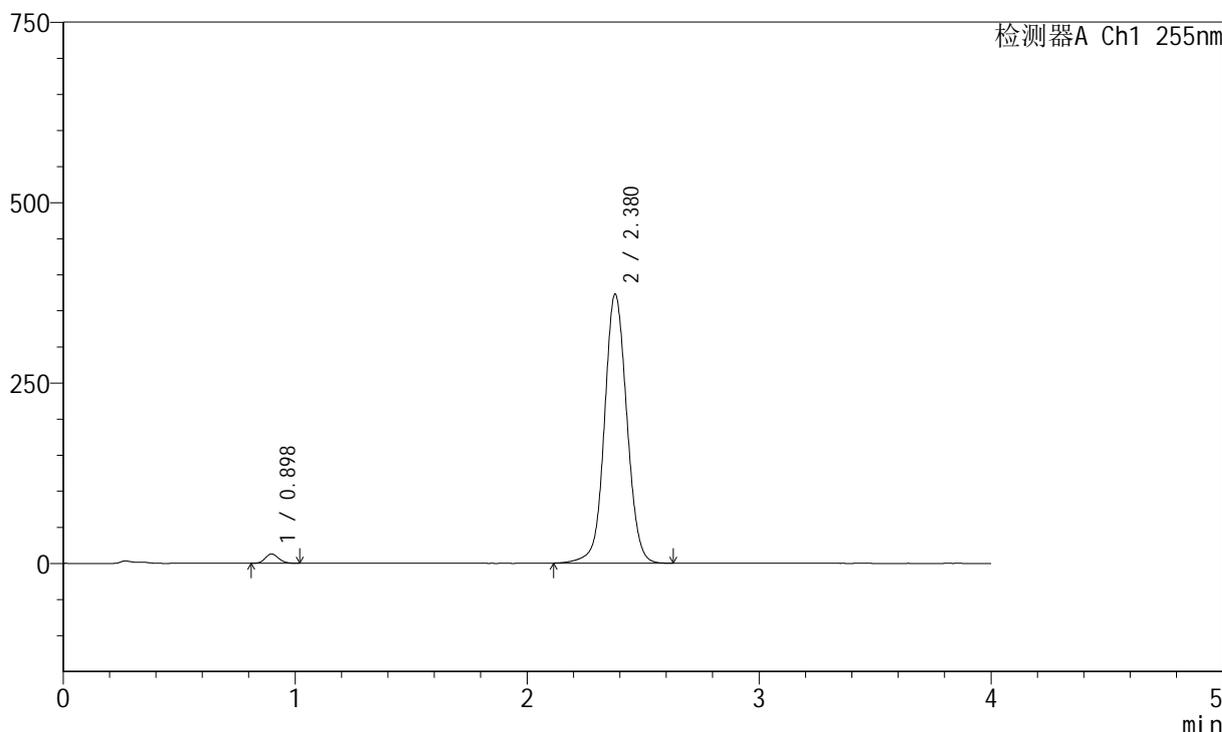
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	52450	2.055	13044	1139	1.133	--
2	2.380	2499358	97.945	373089	3023	1.054	10.595
总计		2551808	100.000	386133			

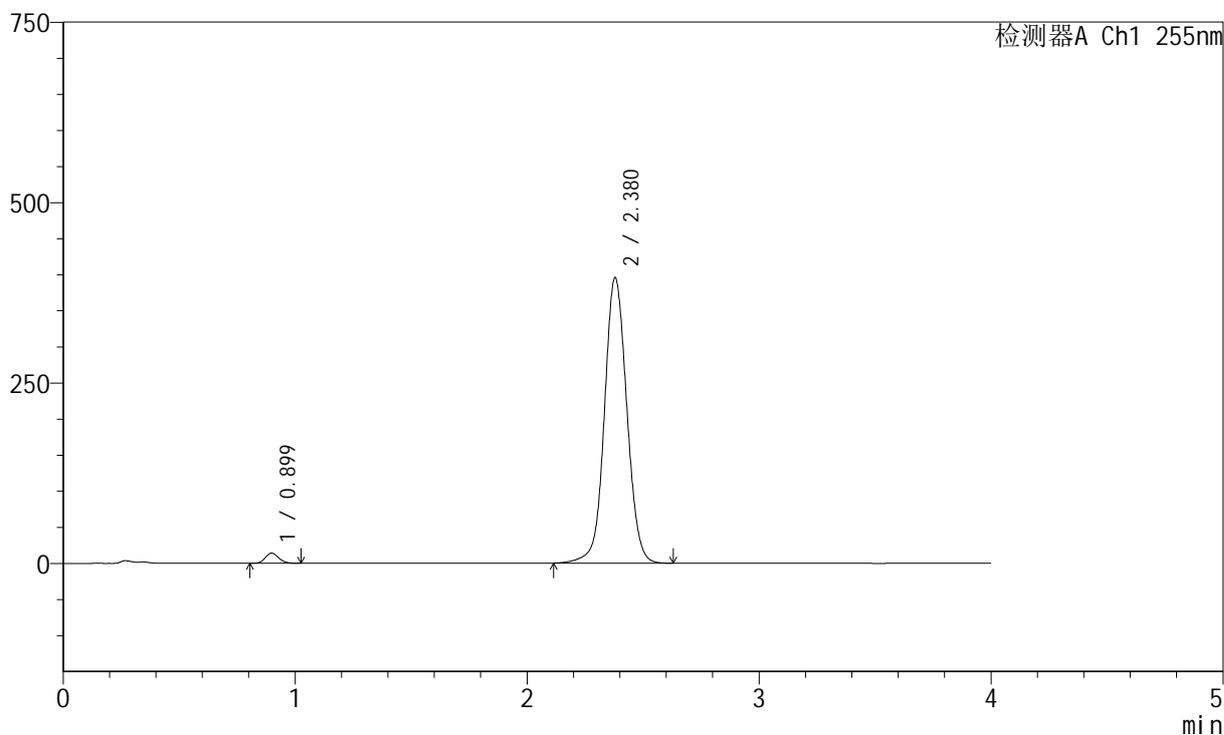
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-361-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	57034	2.101	14154	1137	1.136	--
2	2.380	2657470	97.899	395832	3009	1.054	10.574
总计		2714504	100.000	409985			

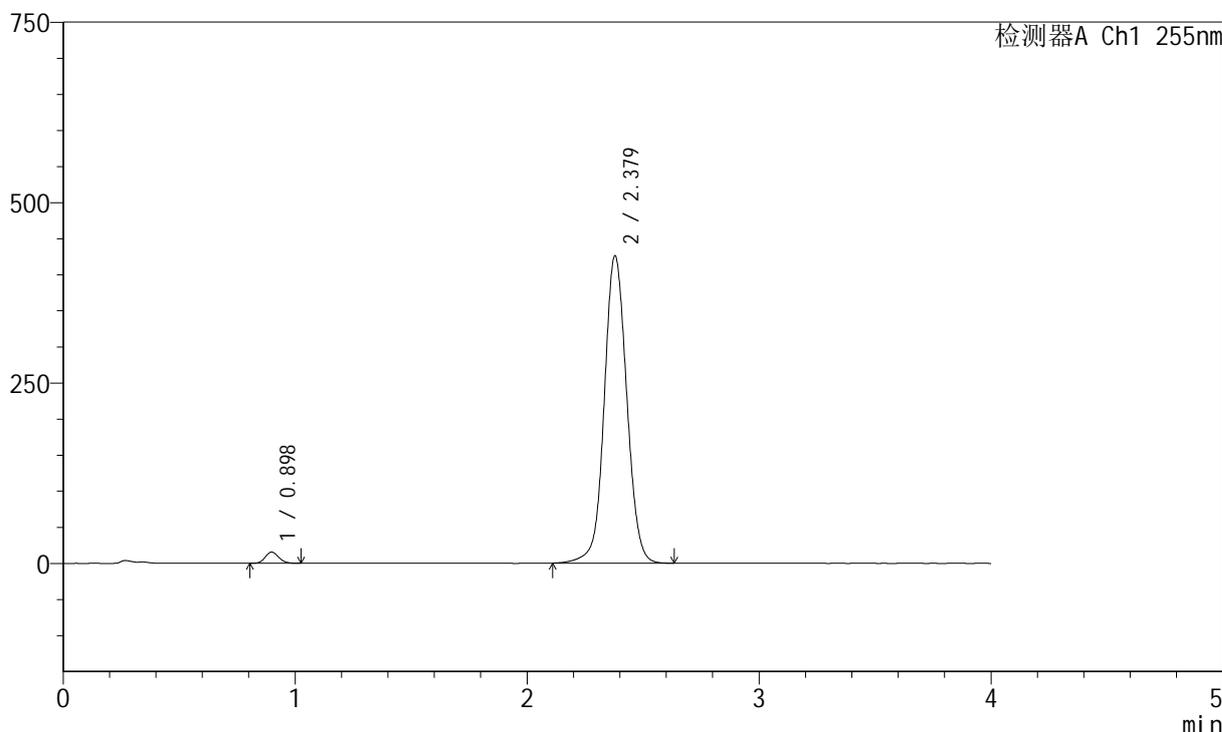
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	63072	2.146	15631	1132	1.131	--
2	2.379	2875290	97.854	426433	2982	1.053	10.535
总计		2938362	100.000	442064			

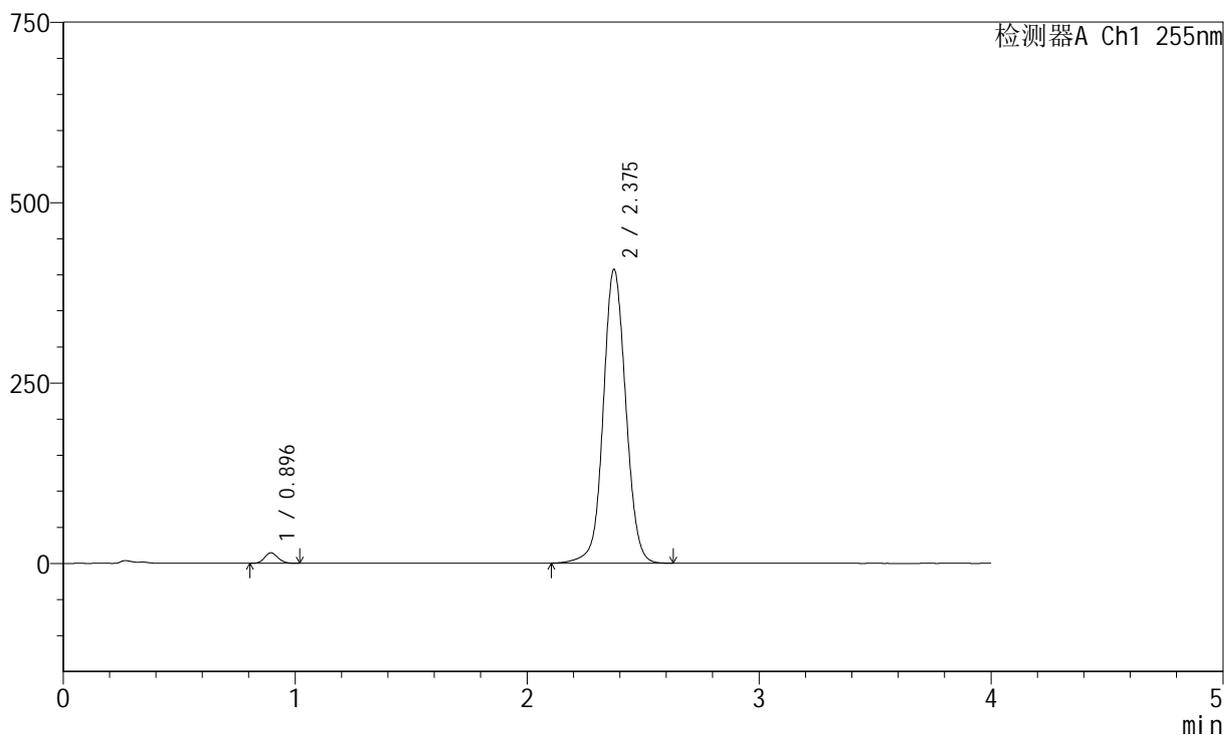
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-363-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	58891	2.099	14609	1135	1.132	--
2	2.375	2746721	97.901	407432	2975	1.055	10.546
总计		2805612	100.000	422041			

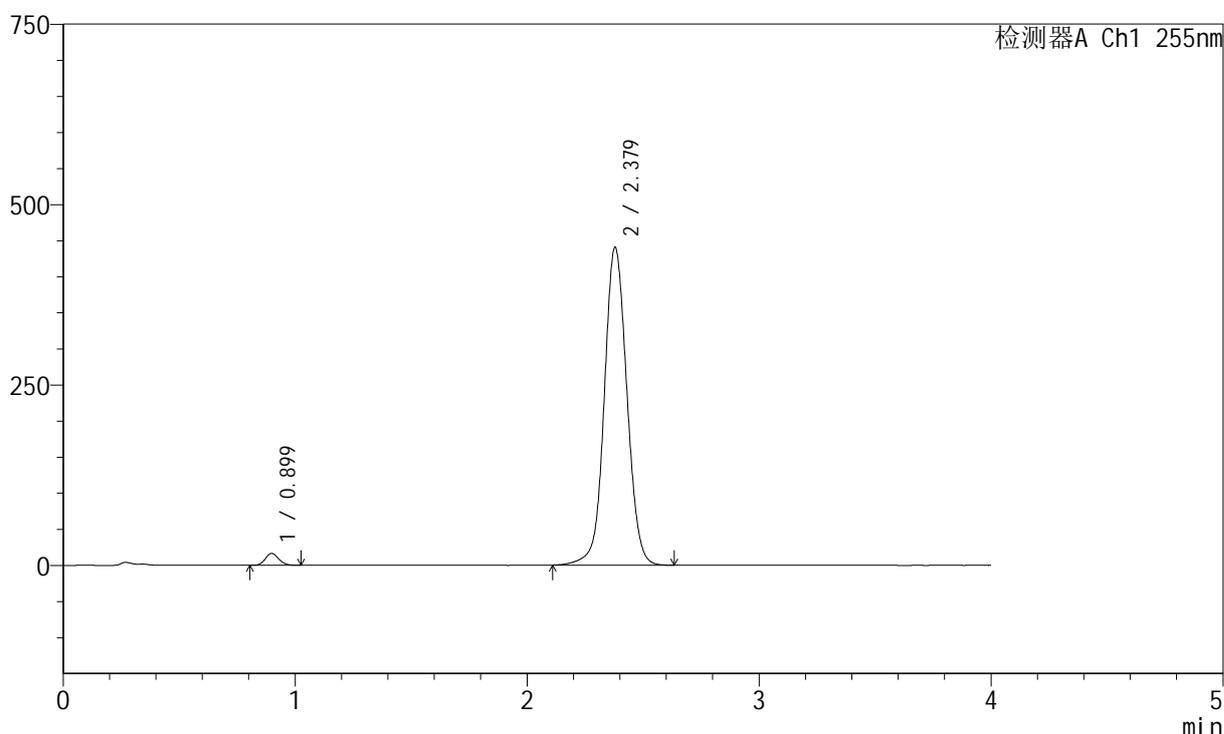
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-364-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	66536	2.179	16512	1135	1.132	--
2	2.379	2986747	97.821	440835	2952	1.054	10.507
总计		3053282	100.000	457347			

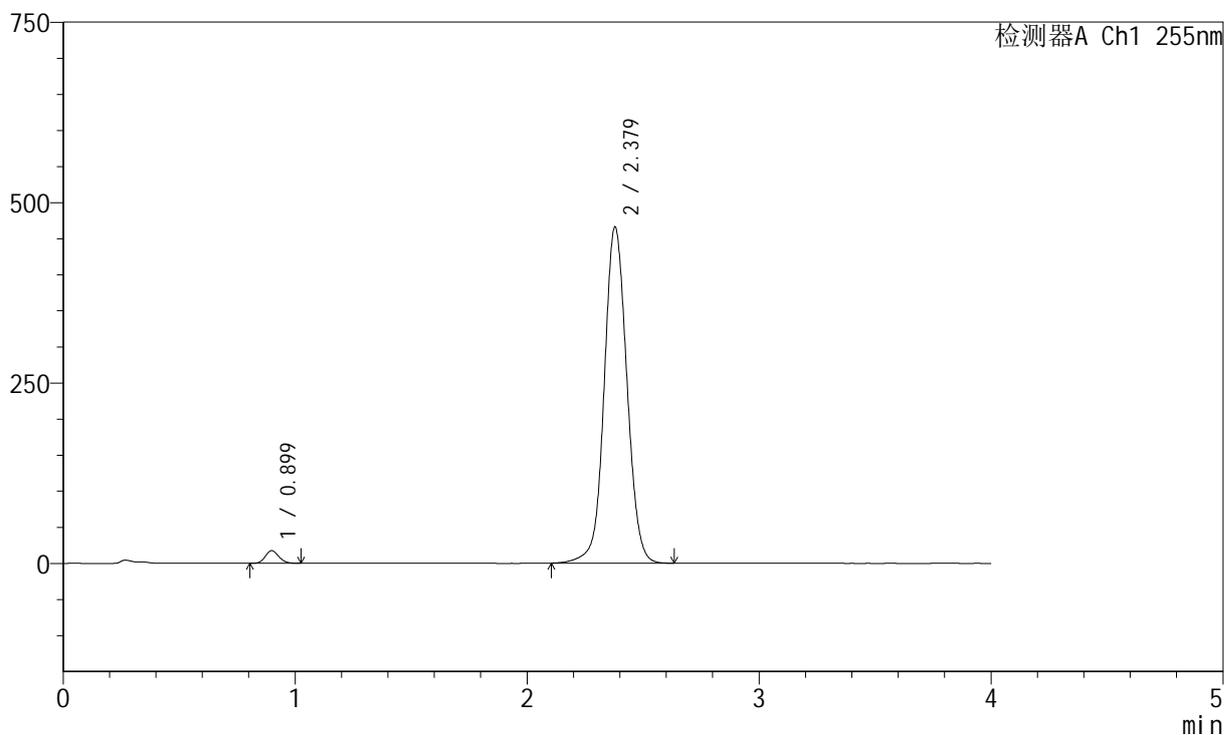
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-365-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	71159	2.195	17650	1134	1.129	--
2	2.379	3170029	97.805	466340	2937	1.054	10.484
总计		3241188	100.000	483990			

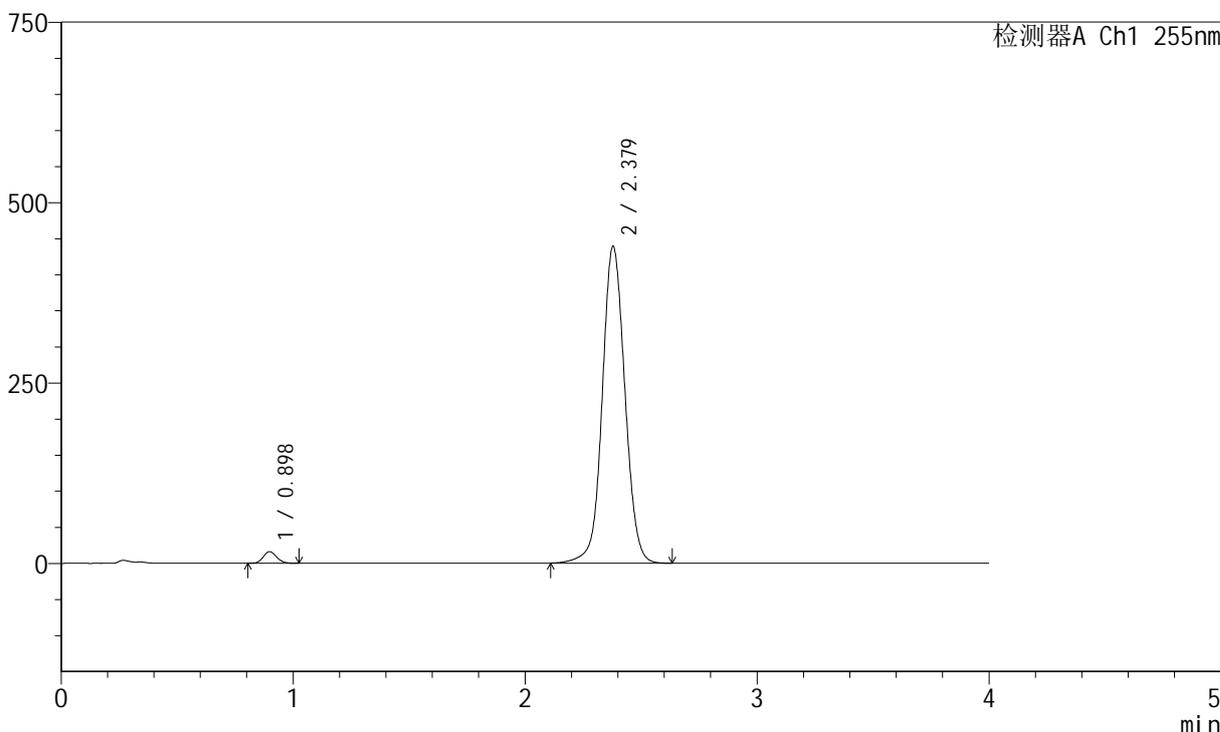
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	65423	2.151	16220	1134	1.134	--
2	2.379	2976591	97.849	439465	2954	1.055	10.510
总计		3042013	100.000	455685			

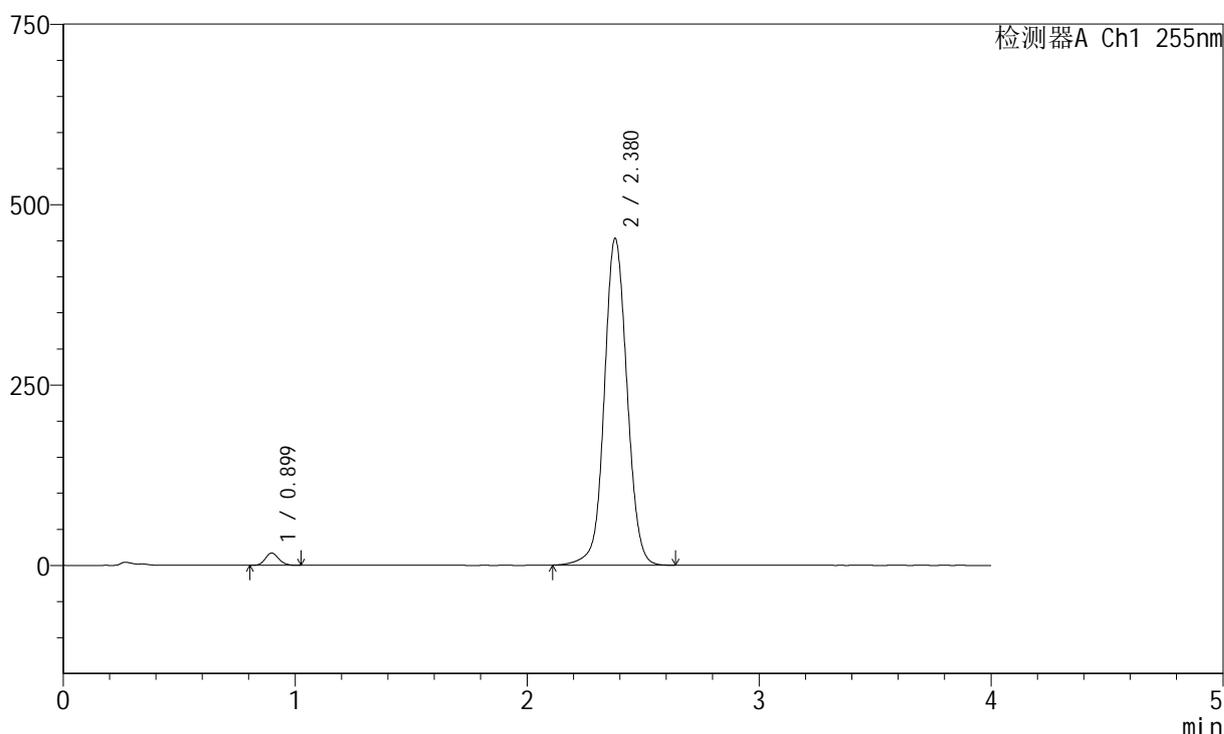
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-367-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:28:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	68703	2.183	17031	1136	1.129	--
2	2.380	3077924	97.817	453176	2942	1.054	10.495
总计		3146627	100.000	470207			

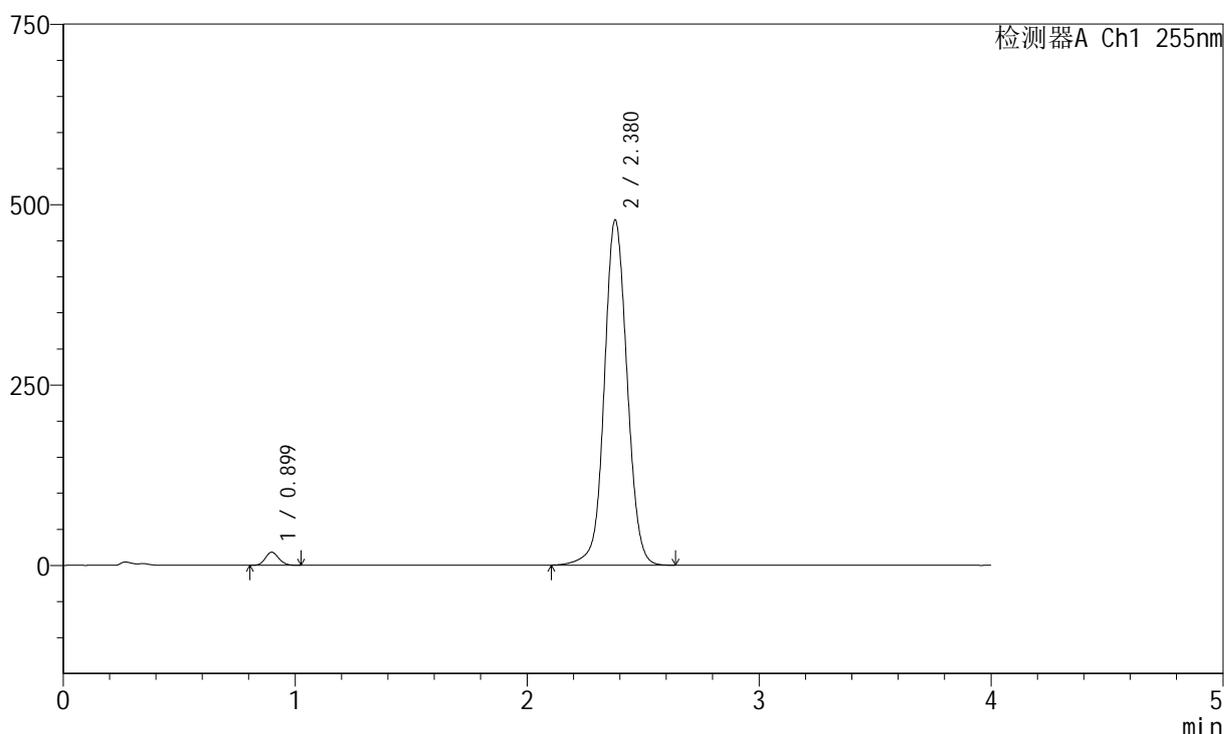
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-368-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:32:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	73536	2.205	18240	1134	1.130	--
2	2.380	3262165	97.795	478565	2921	1.054	10.469
总计		3335701	100.000	496805			

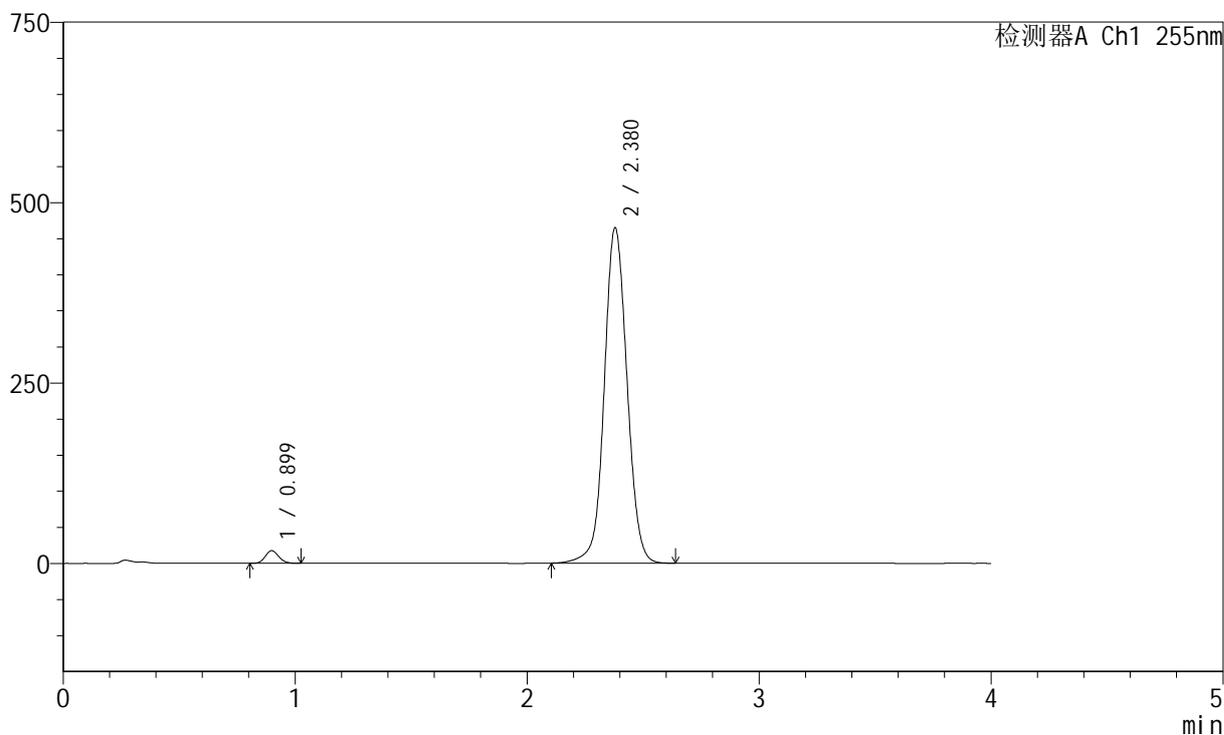
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-369-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	71050	2.195	17635	1136	1.130	--
2	2.380	3165840	97.805	465274	2930	1.055	10.483
总计		3236891	100.000	482909			

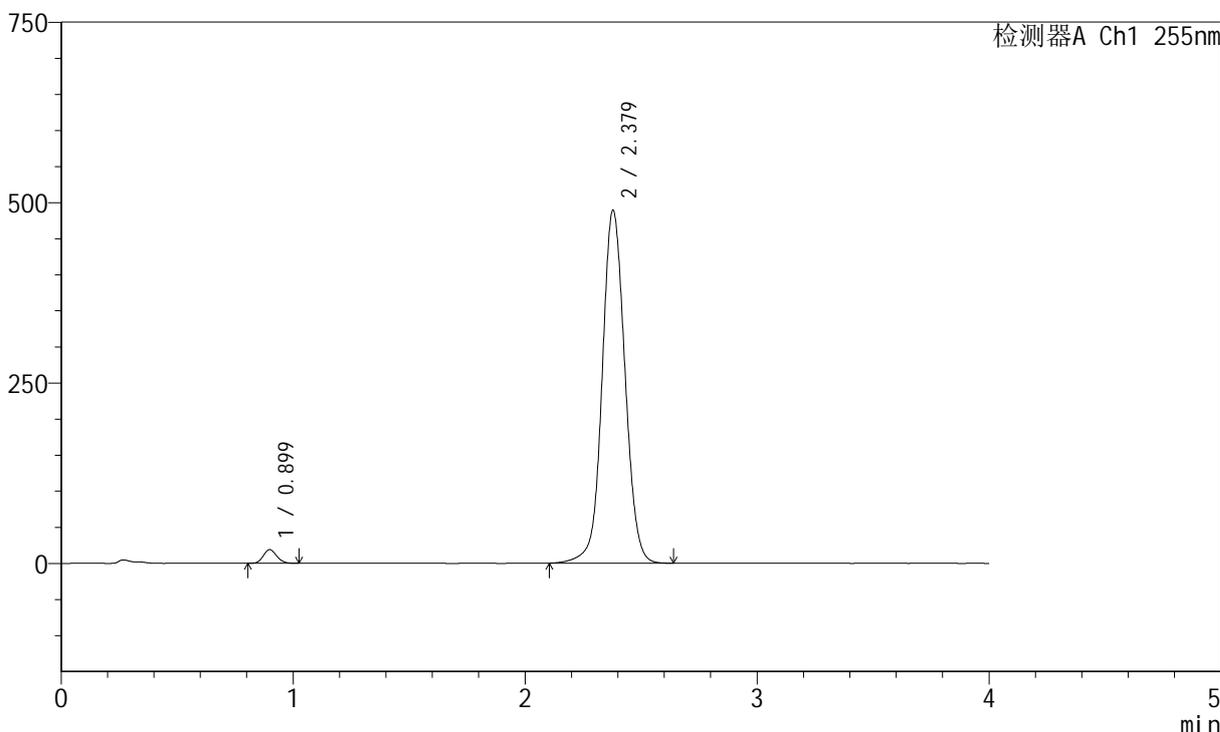
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	76674	2.243	19027	1136	1.132	--
2	2.379	3342013	97.757	489620	2912	1.055	10.461
总计		3418687	100.000	508648			

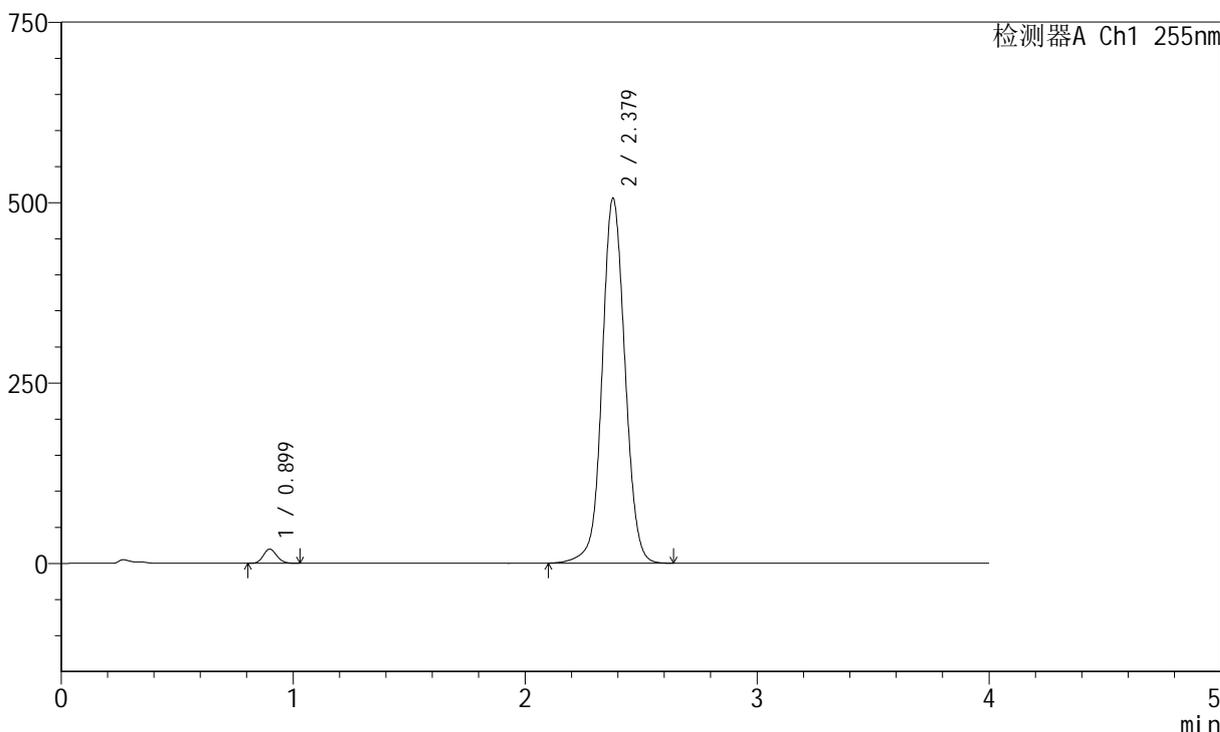
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	79852	2.256	19790	1135	1.132	--
2	2.379	3460363	97.744	506168	2903	1.055	10.446
总计		3540216	100.000	525957			

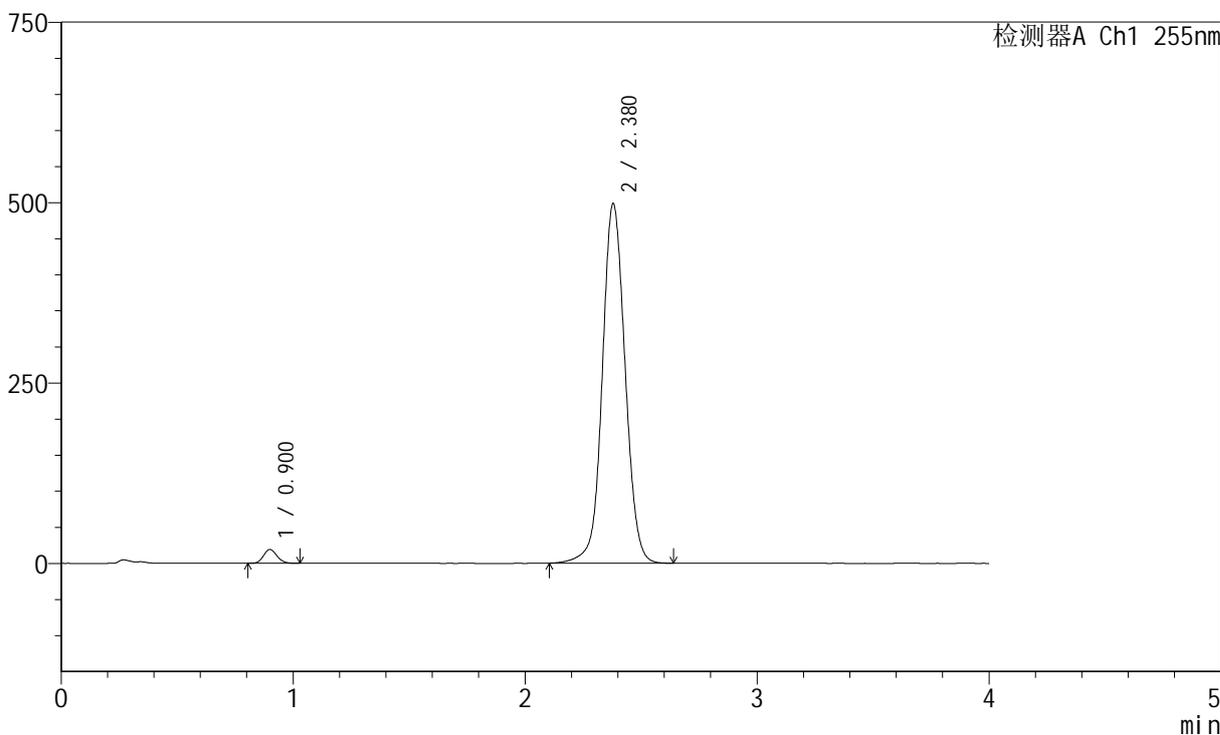
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	0.900	77946	2.239	19294	1137	1.133	--
2	2.380	3402770	97.761	498630	2915	1.054	10.458
总计		3480716	100.000	517924			

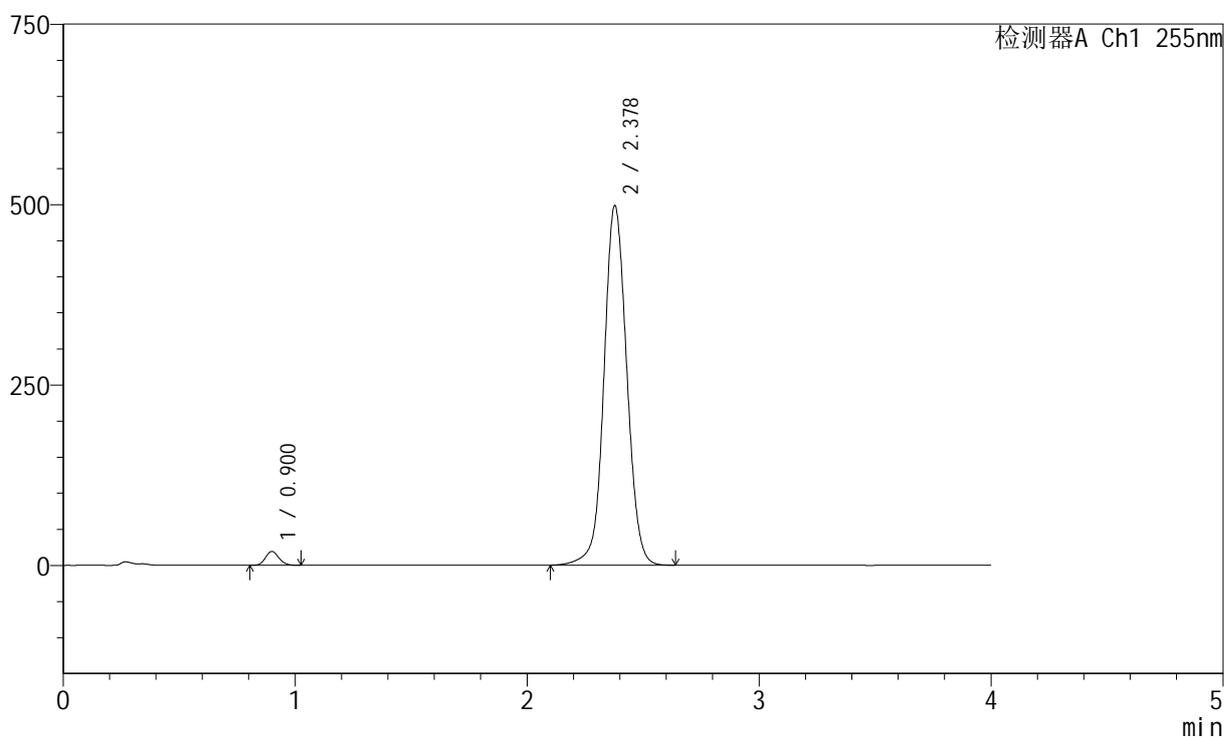
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-373-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 21:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	0.900	77952	2.241	19345	1140	1.131	--
2	2.378	3400448	97.759	498818	2915	1.055	10.460
总计		3478399	100.000	518163			

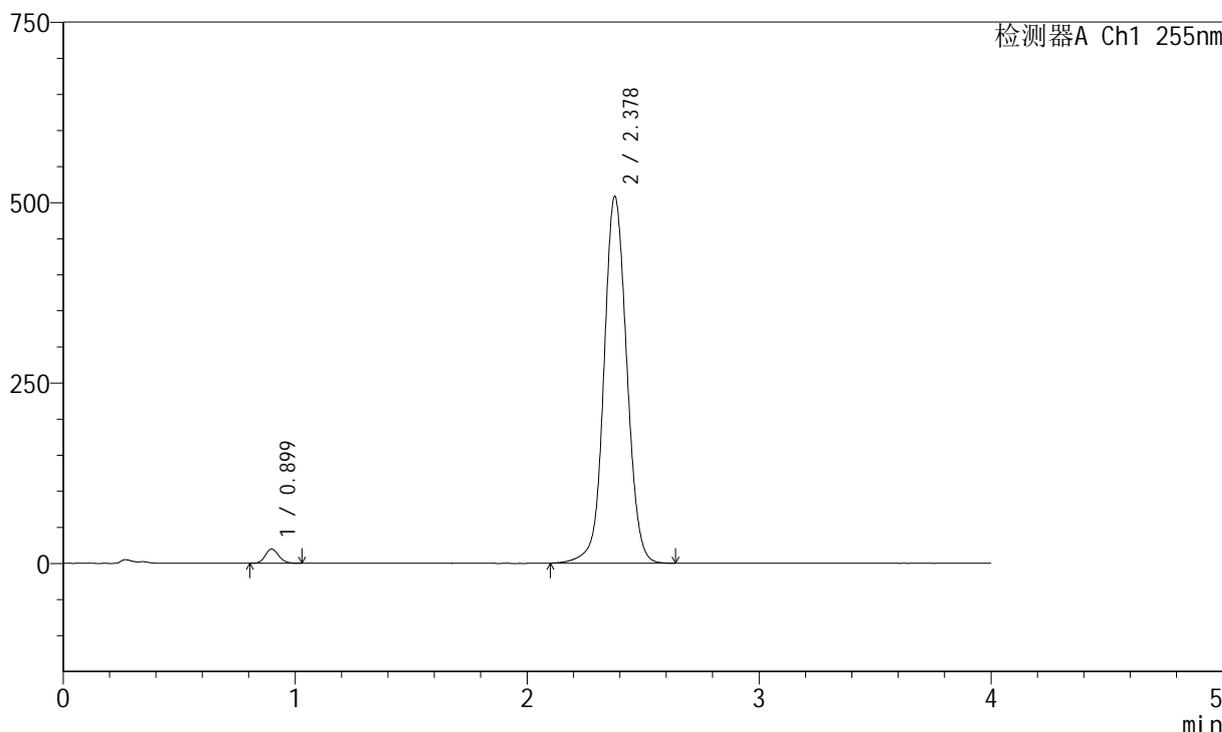
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	80251	2.254	19906	1135	1.132	--
2	2.378	3479367	97.746	508810	2897	1.055	10.440
总计		3559618	100.000	528716			

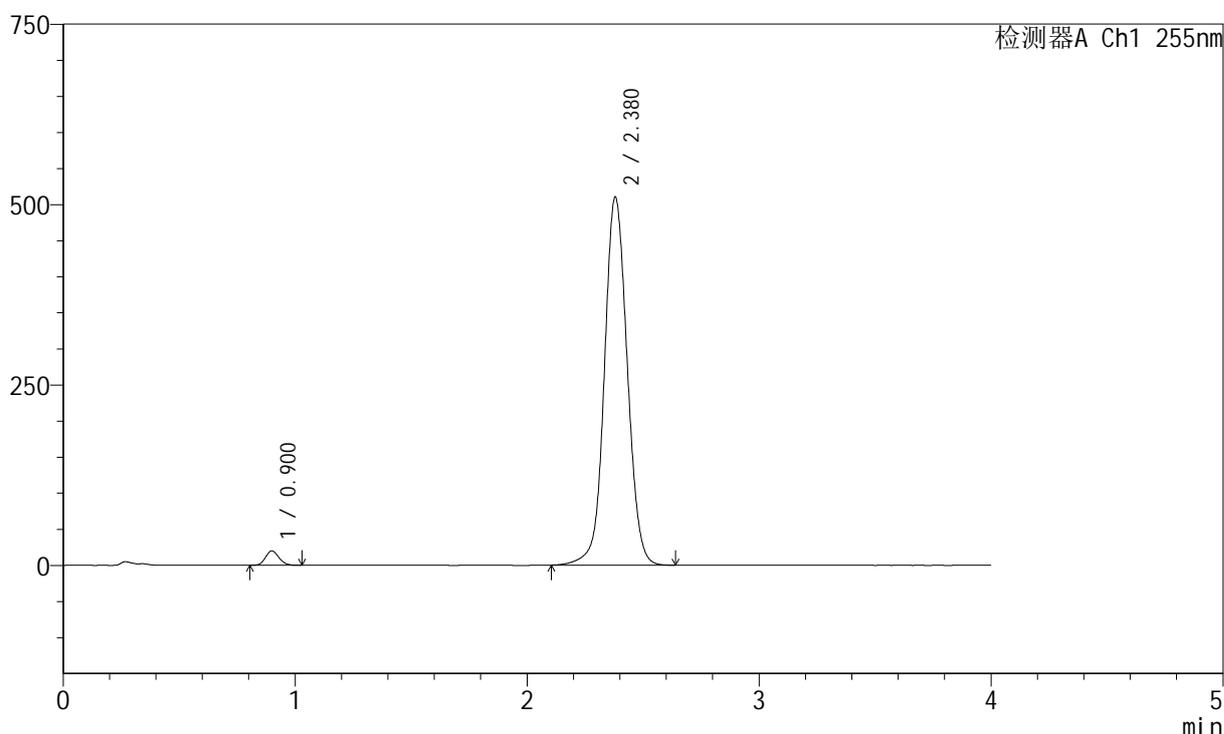
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	0.900	80834	2.261	20006	1135	1.131	--
2	2.380	3493864	97.739	510141	2896	1.056	10.437
总计		3574698	100.000	530147			

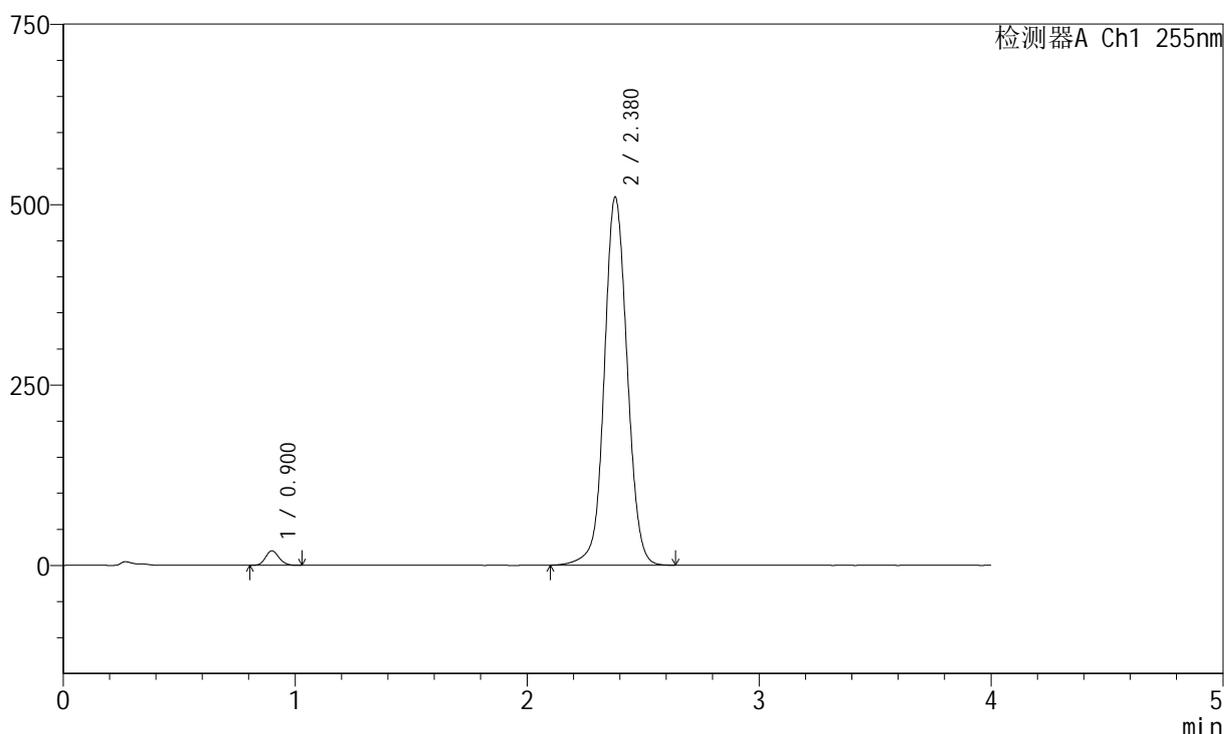
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-376-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	0.900	81665	2.283	20184	1135	1.133	--
2	2.380	3495412	97.717	510330	2898	1.055	10.434
总计		3577076	100.000	530514			

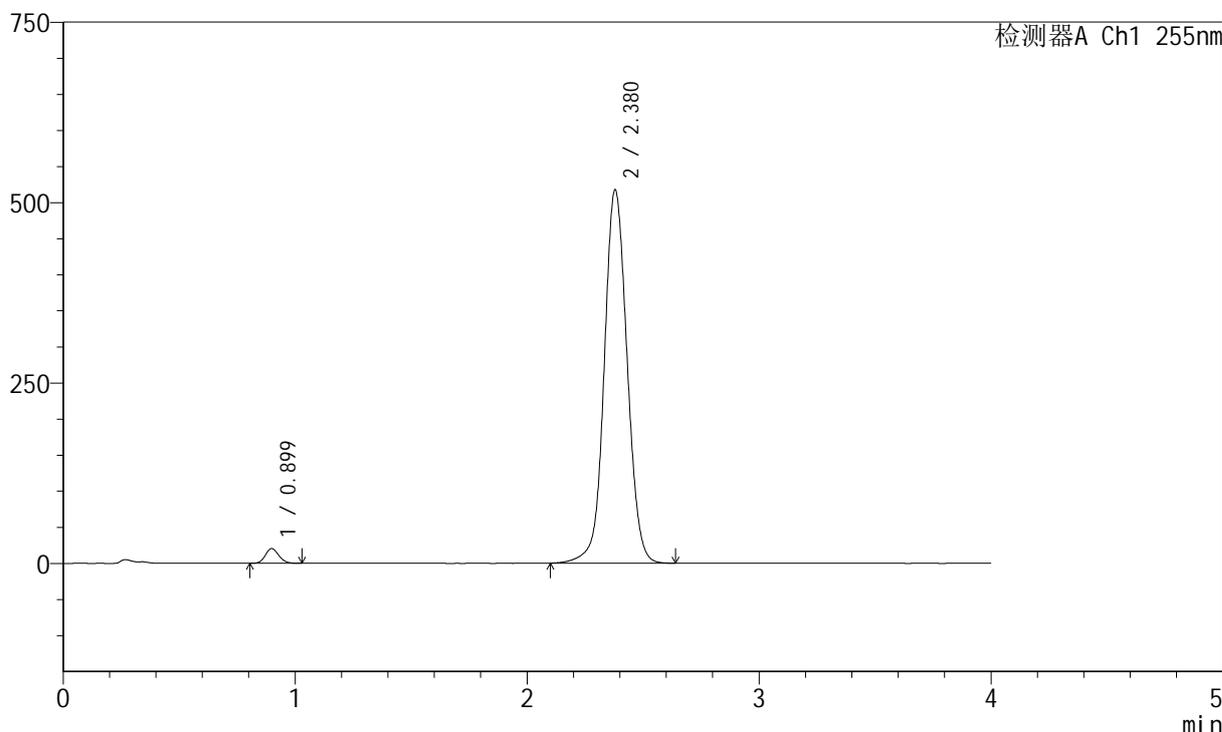
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	82684	2.277	20507	1137	1.129	--
2	2.380	3549086	97.723	517775	2889	1.055	10.435
总计		3631770	100.000	538282			

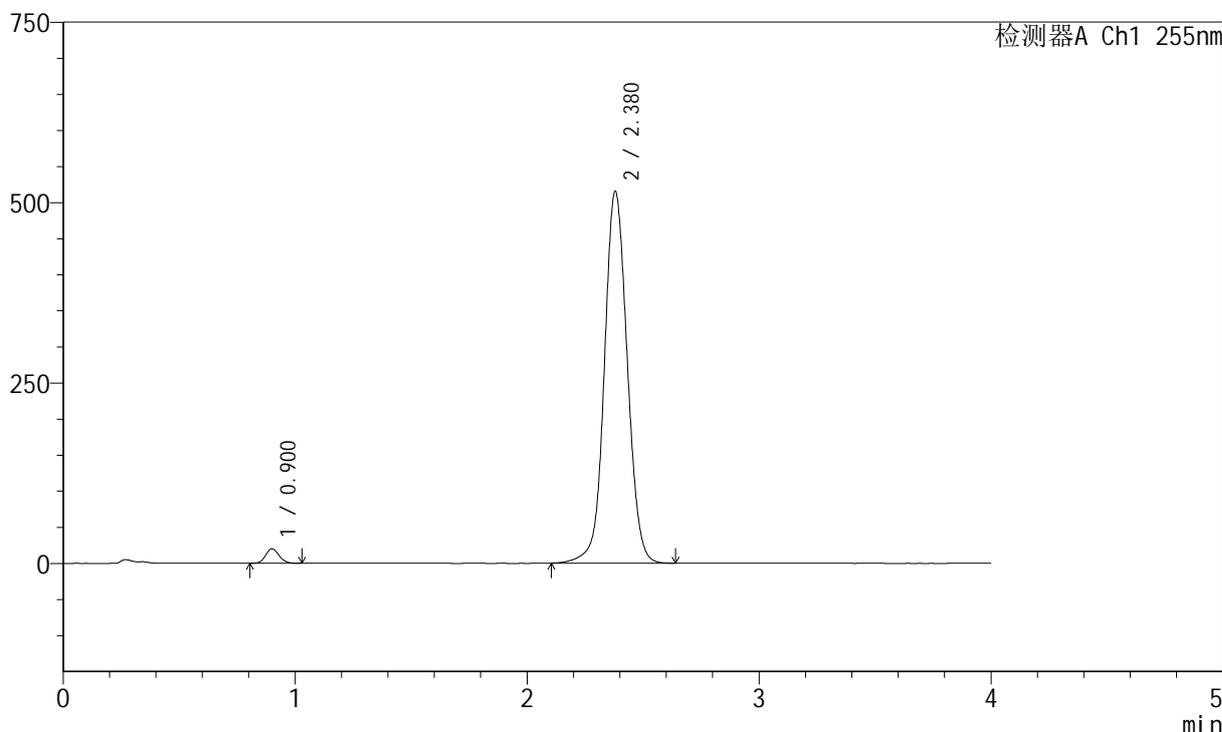
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	0.900	81889	2.266	20231	1135	1.131	--
2	2.380	3532348	97.734	515347	2892	1.056	10.425
总计		3614237	100.000	535579			

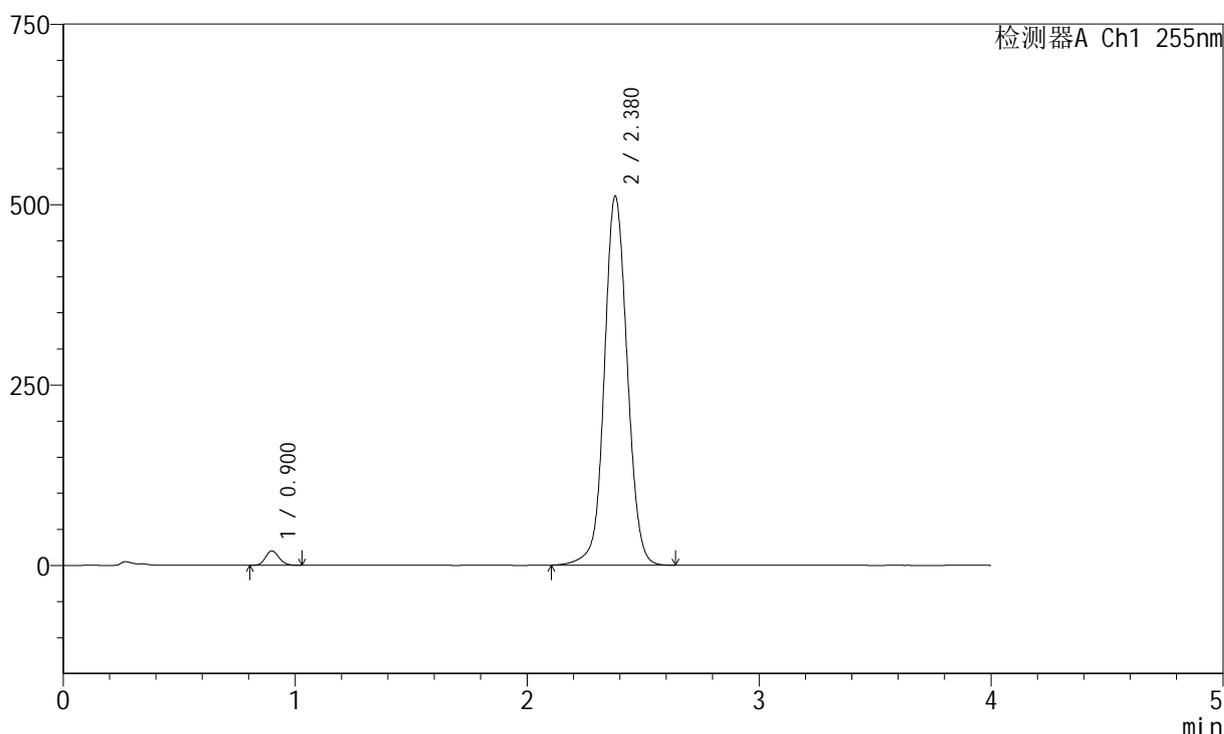
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	0.900	81376	2.270	20131	1136	1.133	--
2	2.380	3504129	97.730	511594	2894	1.056	10.434
总计		3585505	100.000	531724			

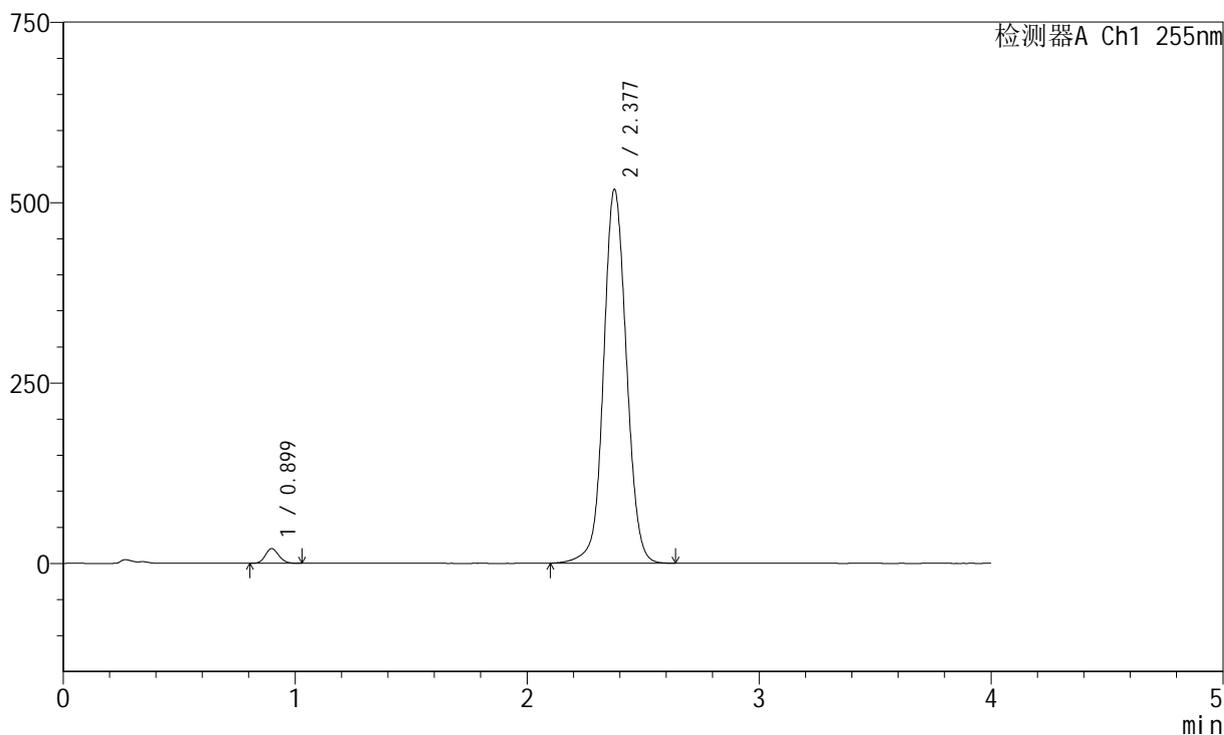
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-380-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:25:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82542	2.274	20465	1138	1.130	--
2	2.377	3547218	97.726	518281	2892	1.056	10.429
总计		3629760	100.000	538745			

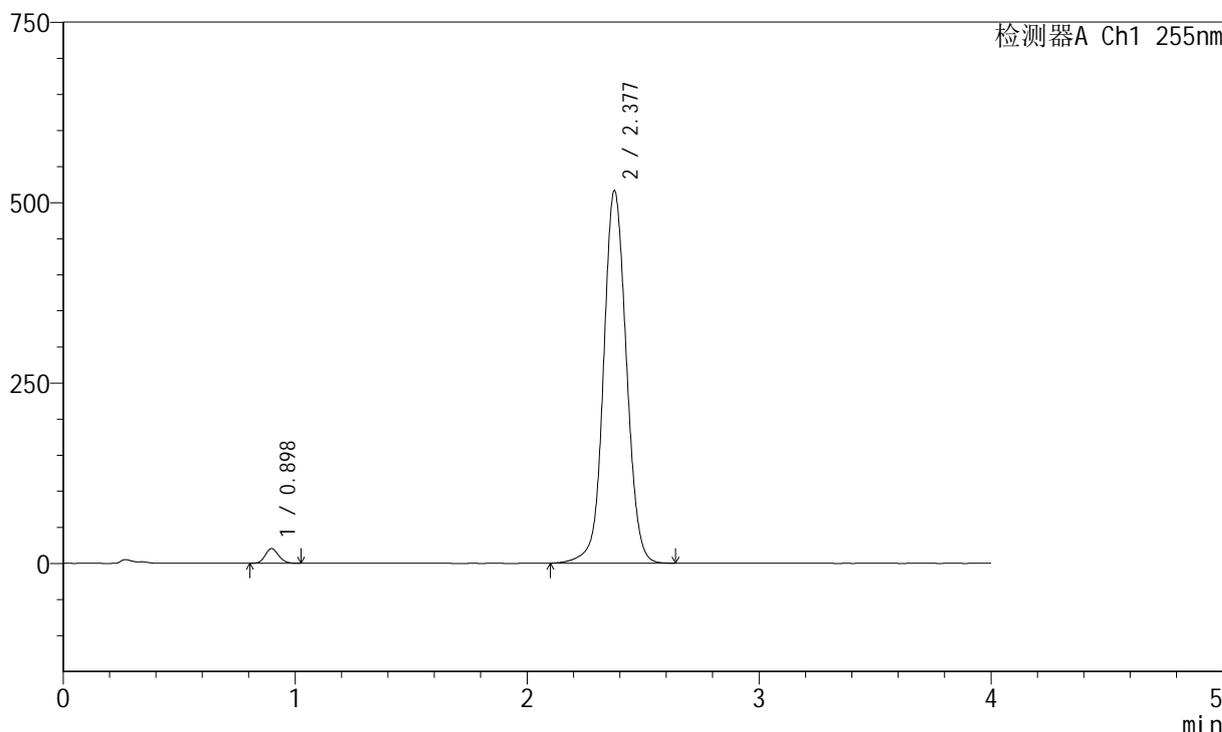
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	82373	2.278	20428	1134	1.128	--
2	2.377	3534342	97.722	516439	2894	1.055	10.432
总计		3616715	100.000	536867			

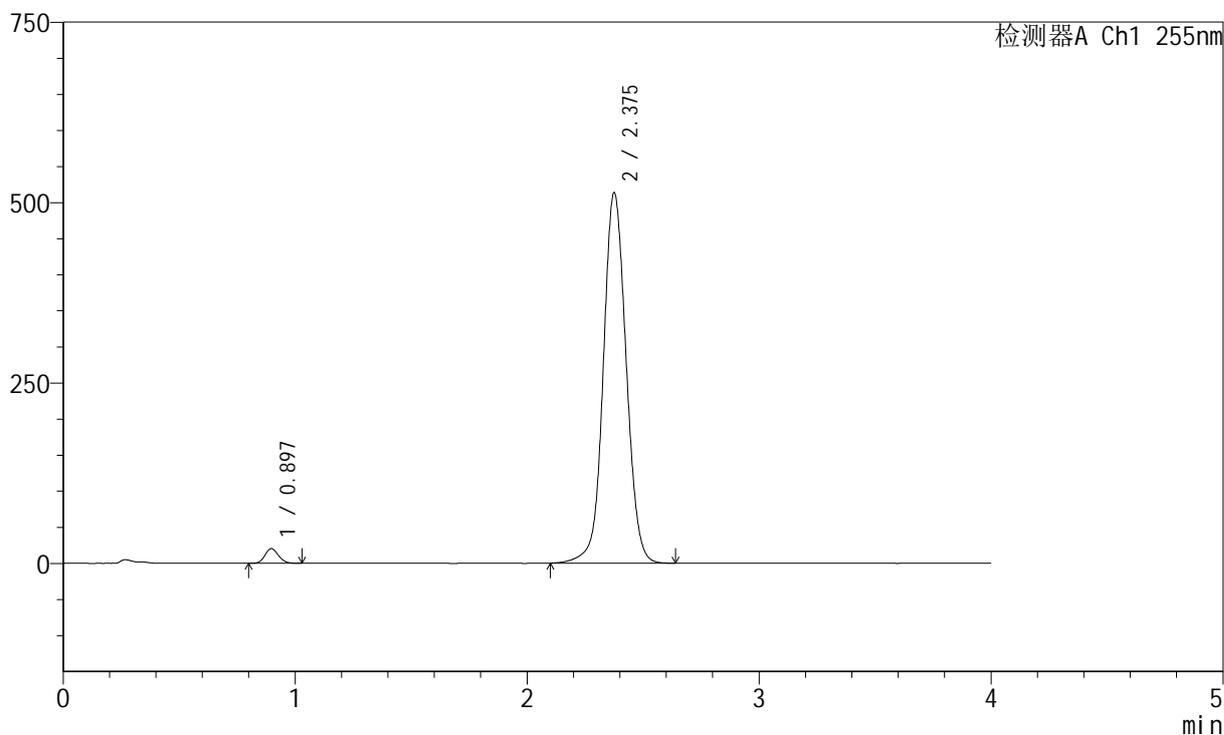
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-382-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82583	2.292	20430	1129	1.131	--
2	2.375	3519857	97.708	513393	2882	1.056	10.416
总计		3602439	100.000	533823			

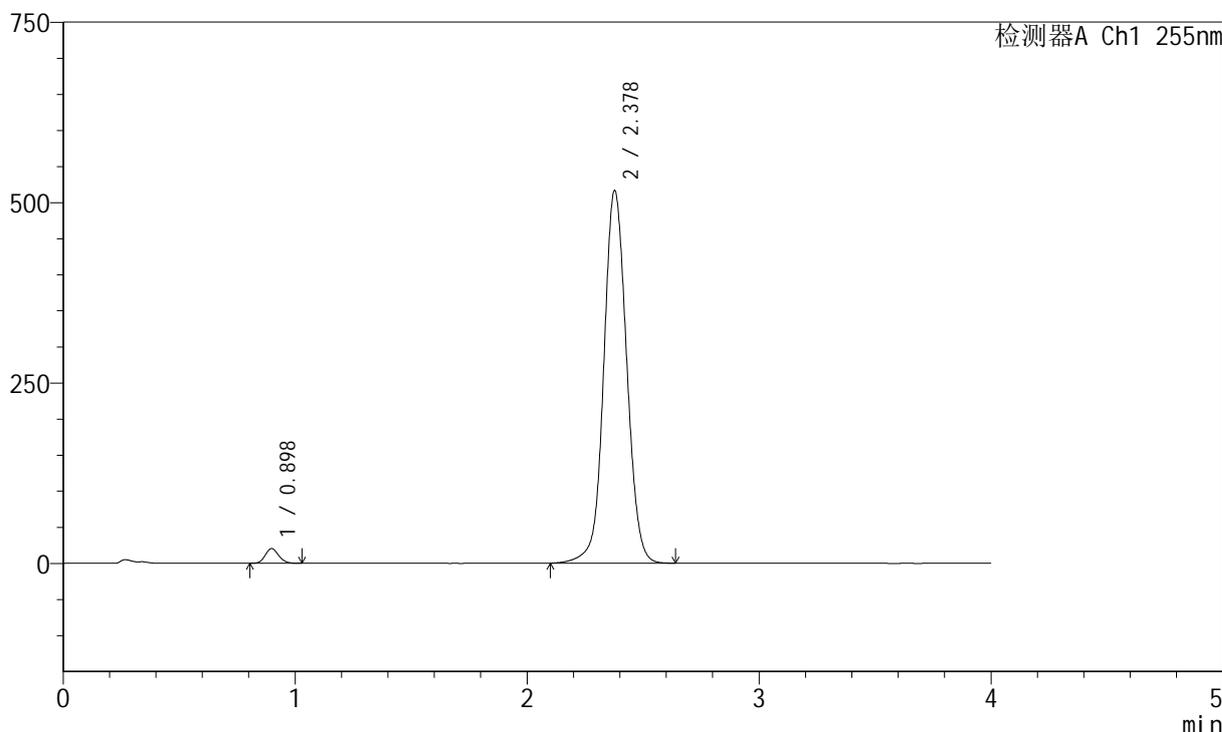
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	82697	2.282	20460	1129	1.129	--
2	2.378	3540988	97.718	516885	2887	1.056	10.418
总计		3623685	100.000	537344			

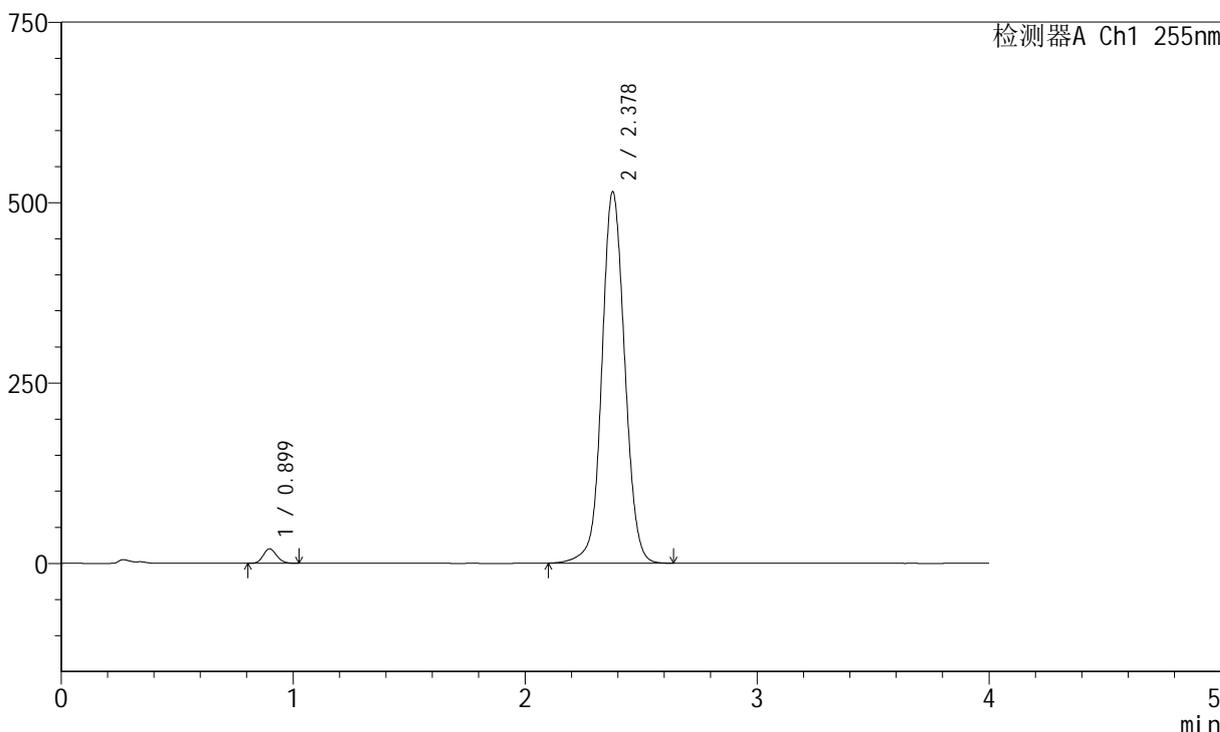
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	81605	2.263	20258	1135	1.129	--
2	2.378	3524965	97.737	515353	2895	1.057	10.437
总计		3606570	100.000	535610			

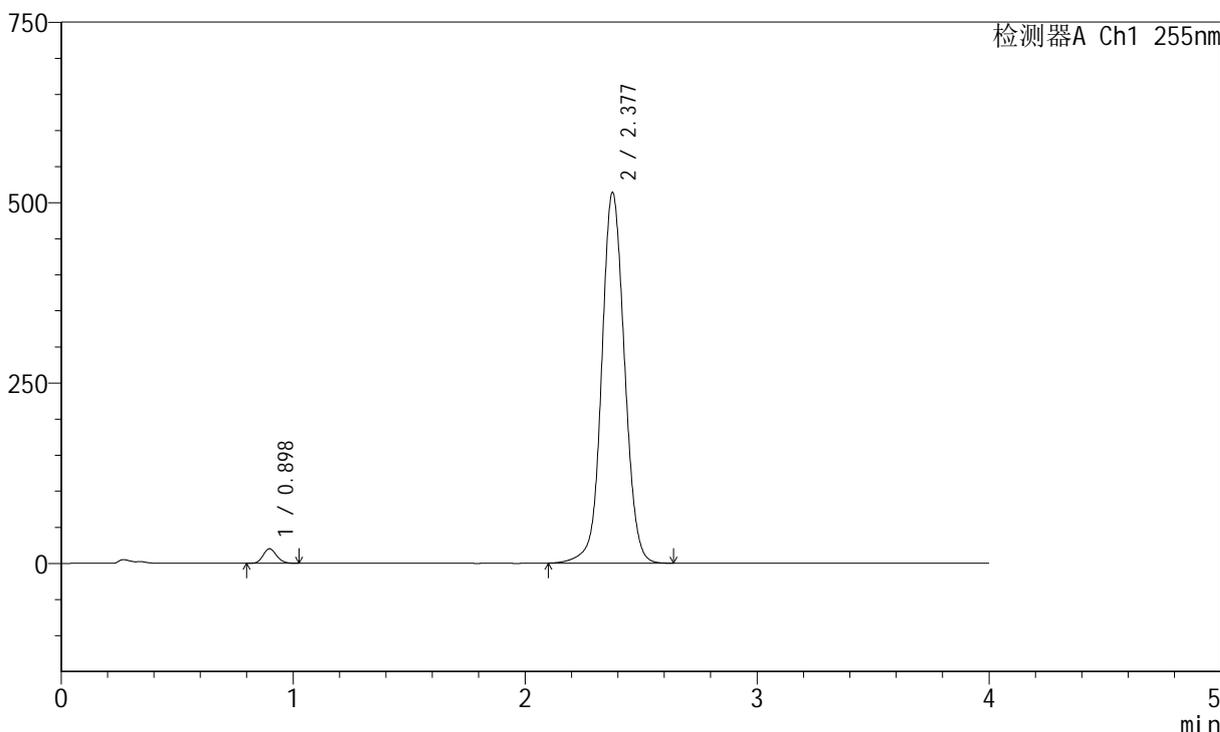
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	82015	2.280	20286	1130	1.126	--
2	2.377	3515092	97.720	514098	2898	1.056	10.433
总计		3597107	100.000	534383			

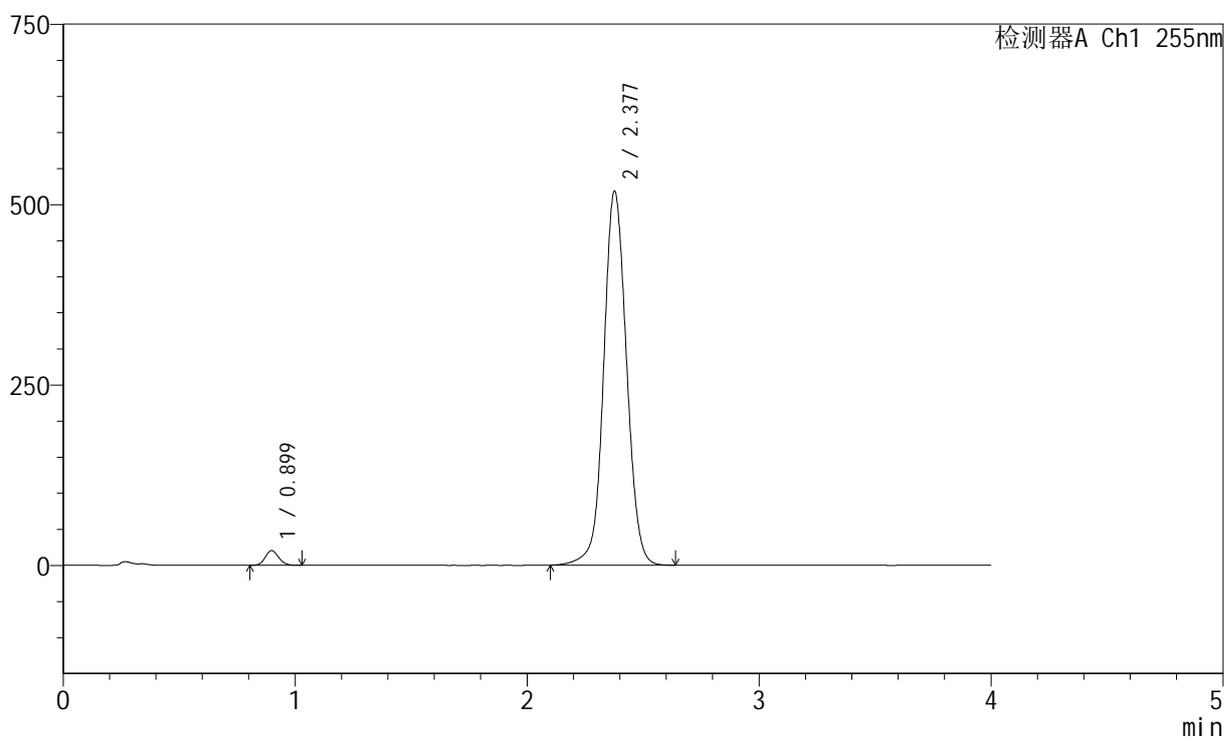
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-386-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82628	2.274	20481	1134	1.132	--
2	2.377	3550475	97.726	518617	2890	1.057	10.426
总计		3633102	100.000	539097			

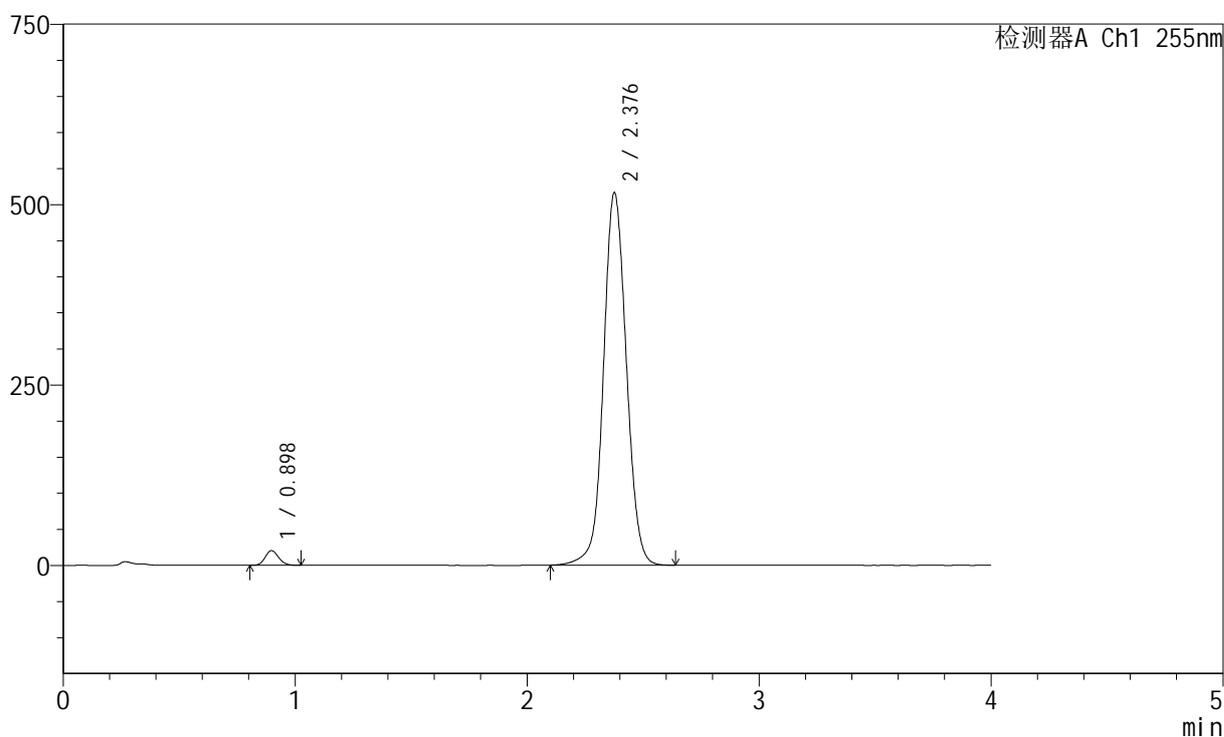
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-387-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 22:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82400	2.279	20433	1132	1.130	--
2	2.376	3532961	97.721	516304	2892	1.057	10.426
总计		3615361	100.000	536737			

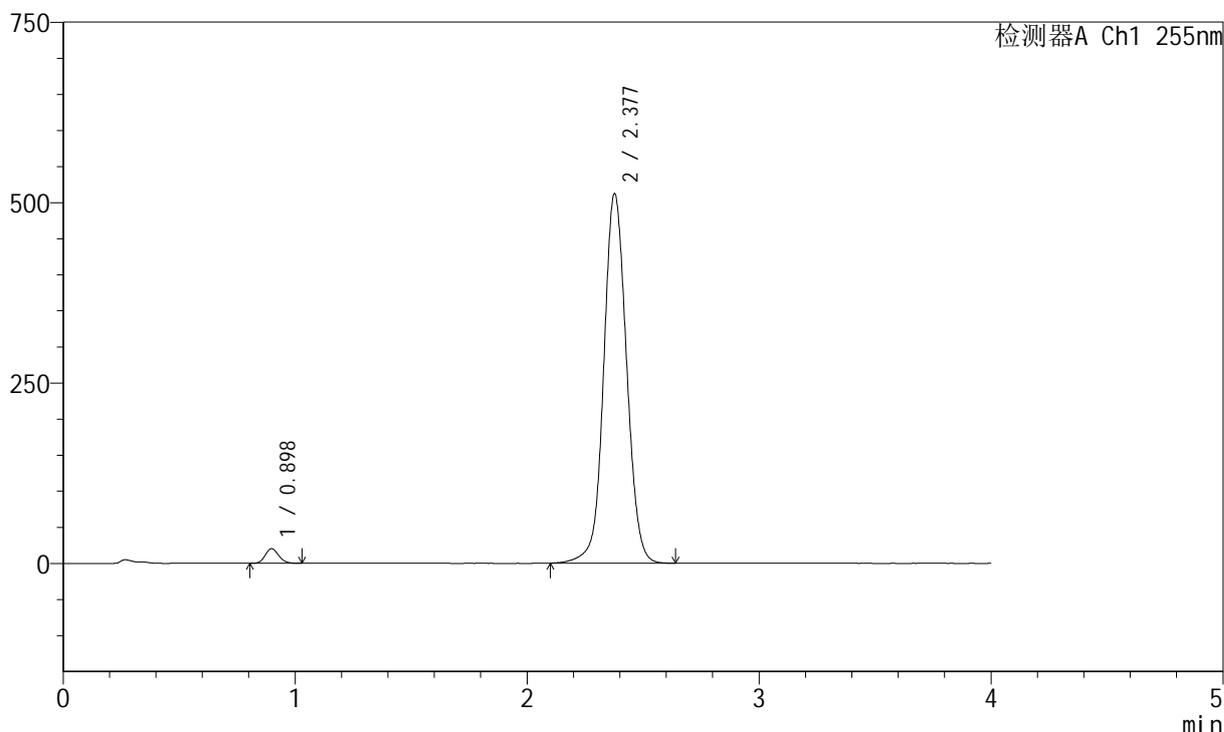
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-388-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82468	2.298	20426	1132	1.132	--
2	2.377	3506005	97.702	512614	2896	1.056	10.433
总计		3588473	100.000	533041			

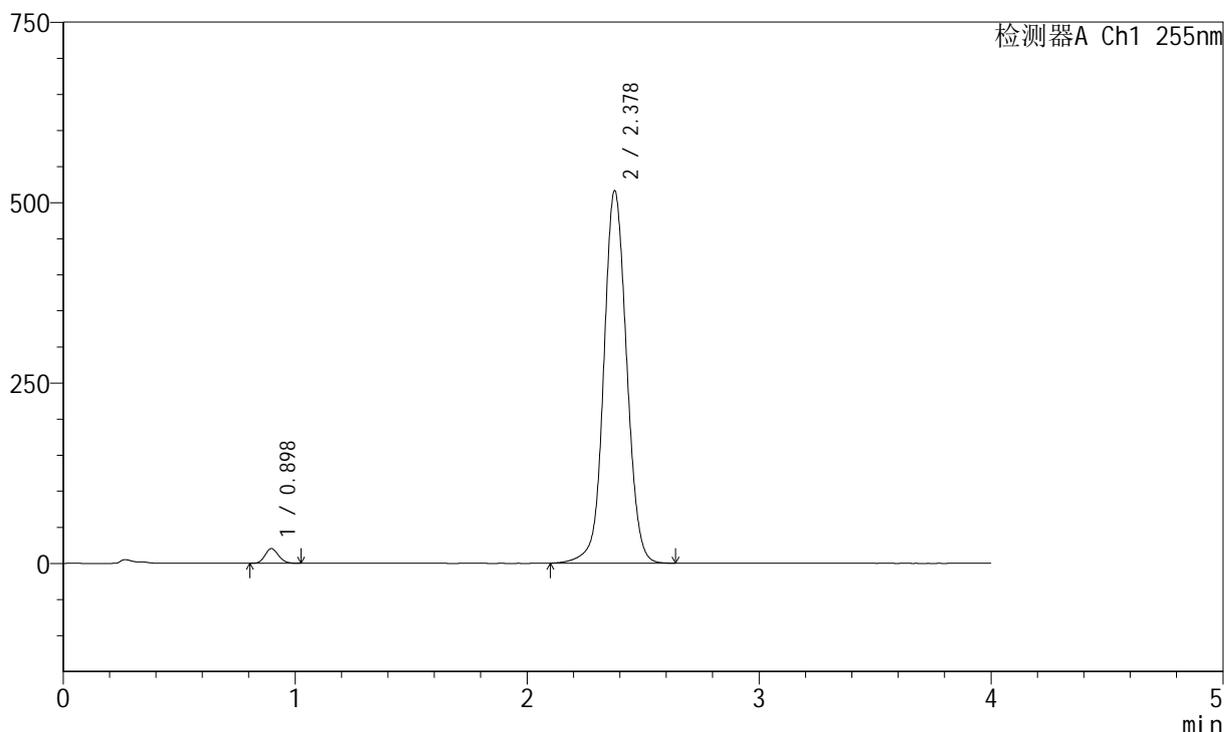
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-389-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	82765	2.285	20493	1130	1.131	--
2	2.378	3538946	97.715	516695	2886	1.056	10.426
总计		3621711	100.000	537188			

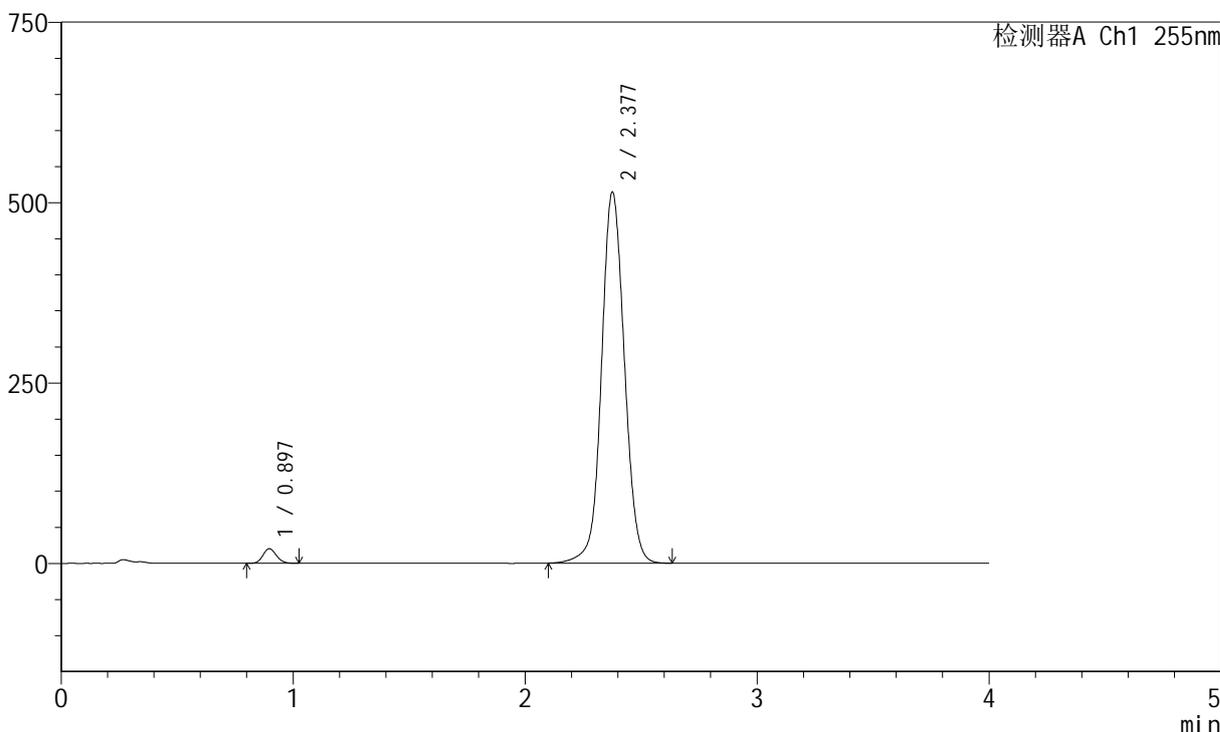
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	82060	2.274	20301	1130	1.131	--
2	2.377	3526416	97.726	514470	2883	1.056	10.423
总计		3608476	100.000	534771			

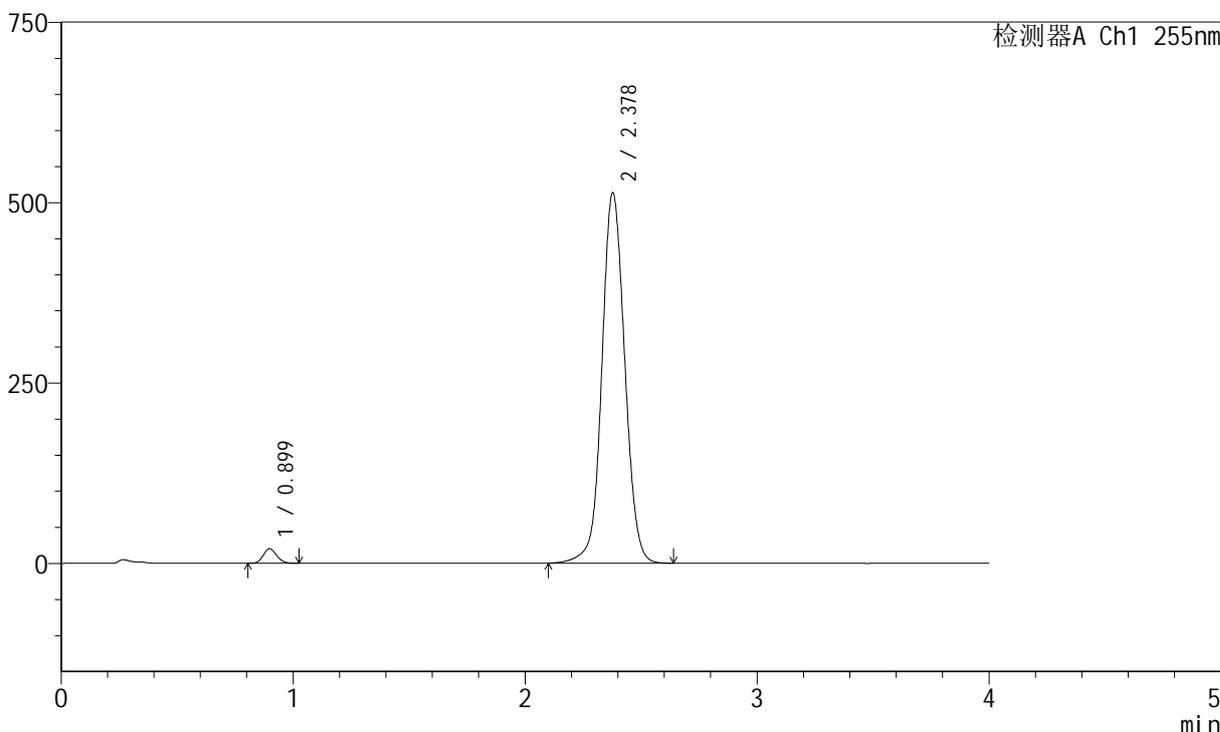
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	81957	2.275	20303	1131	1.131	--
2	2.378	3520668	97.725	513806	2884	1.057	10.419
总计		3602625	100.000	534109			

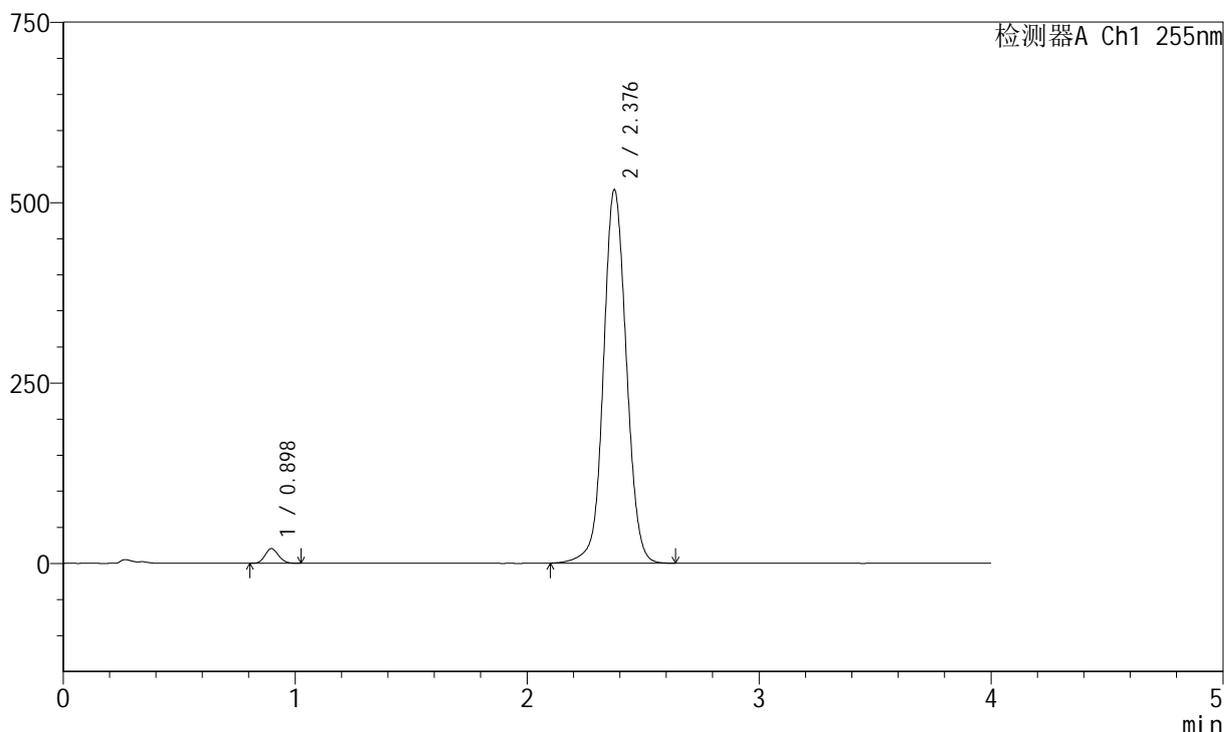
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/3-392-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

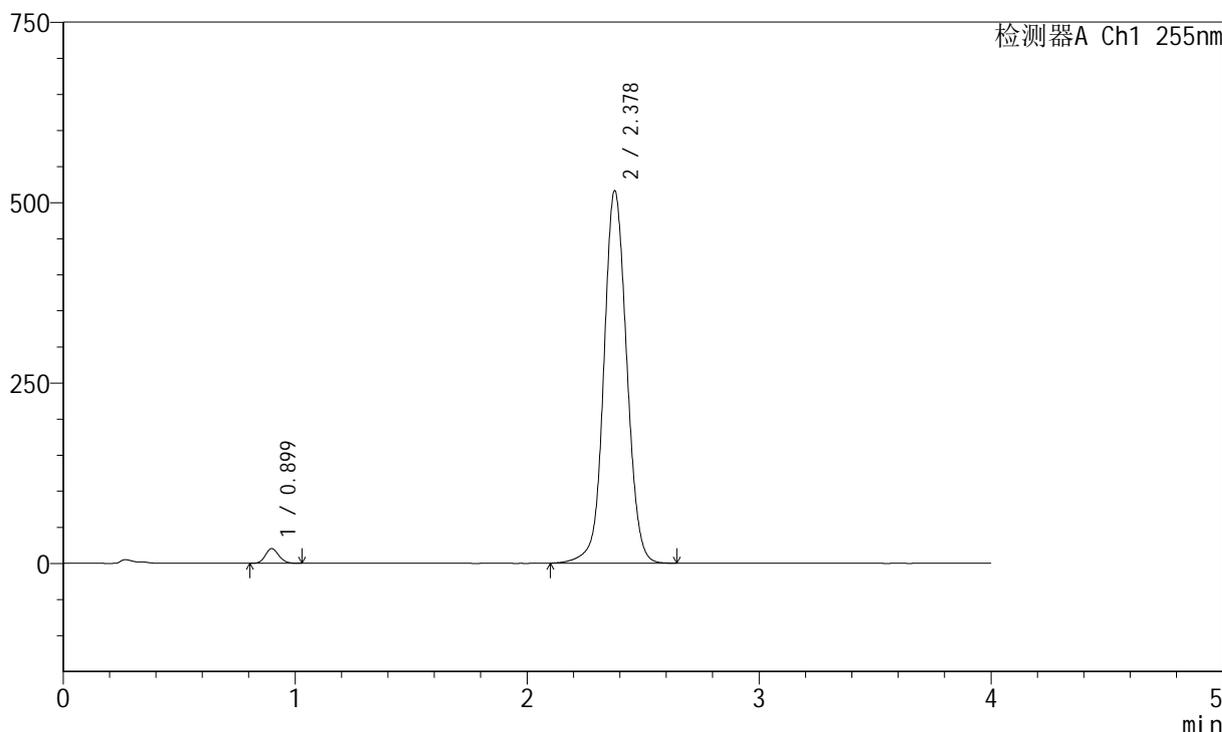
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82458	2.270	20478	1135	1.128	--
2	2.376	3550380	97.730	517624	2880	1.055	10.422
总计		3632838	100.000	538103			

<样品信息>

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

<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	82473	2.277	20448	1138	1.131	--
2	2.378	3540178	97.723	516708	2887	1.057	10.427
总计		3622651	100.000	537156			

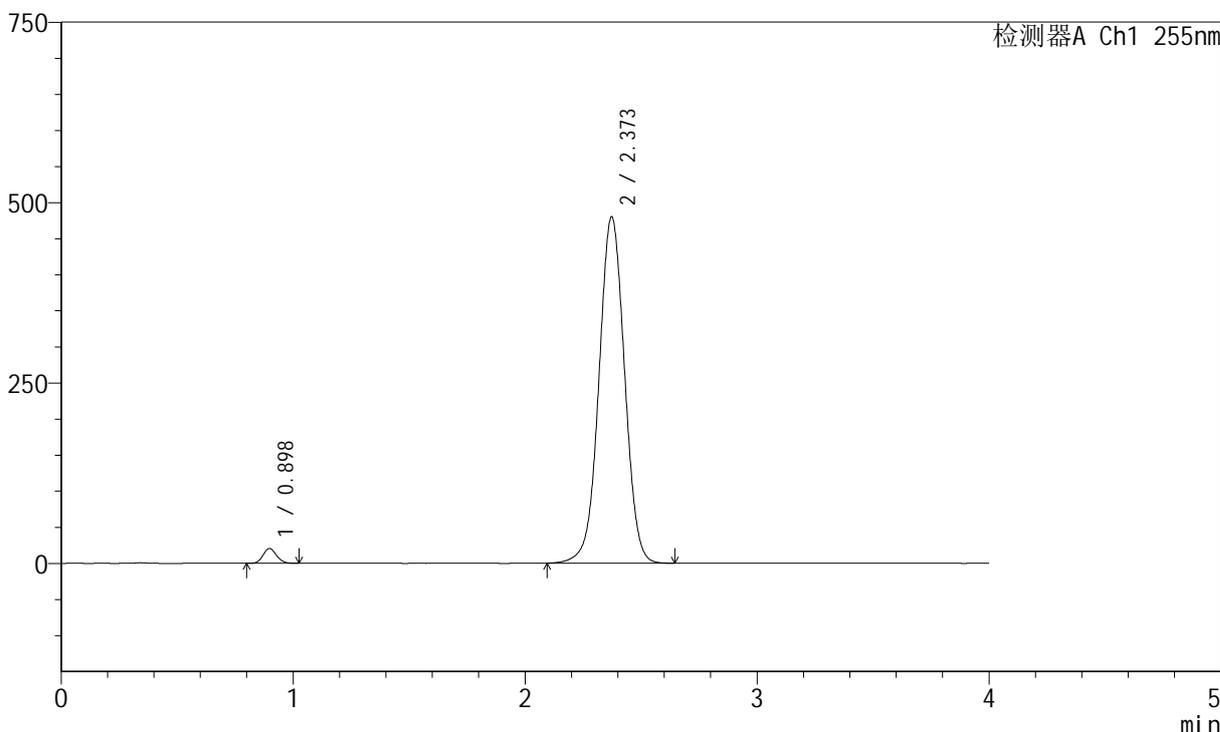
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

<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	83256	2.211	20656	1138	1.124	--
2	2.373	3683004	97.789	480459	2255	1.008	9.630
总计		3766260	100.000	501114			

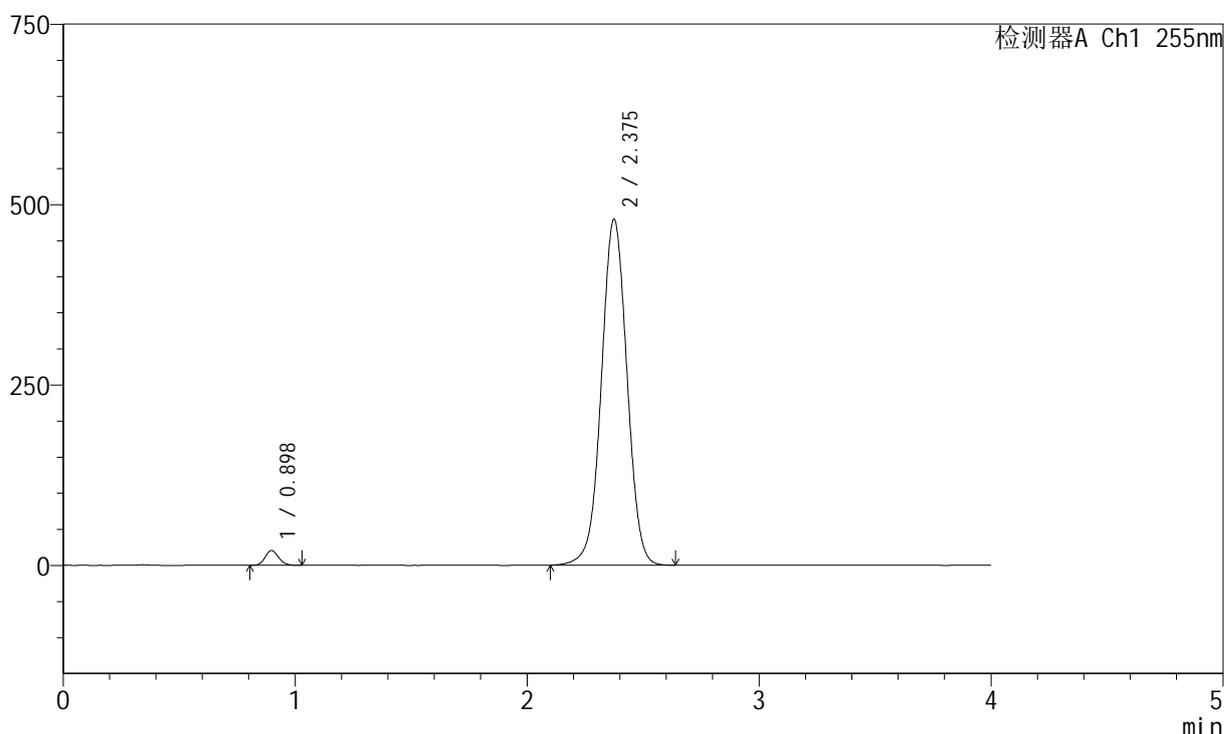
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-42/3-395-2 - cbzj-X003810p-js6y-0.025nacljz-50mg850mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240430-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/30 23:30:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/02 11:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<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	83263	2.214	20650	1135	1.129	--
2	2.375	3678257	97.786	479583	2259	1.010	9.636
总计		3761520	100.000	500233			

图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-X003810批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-2