



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

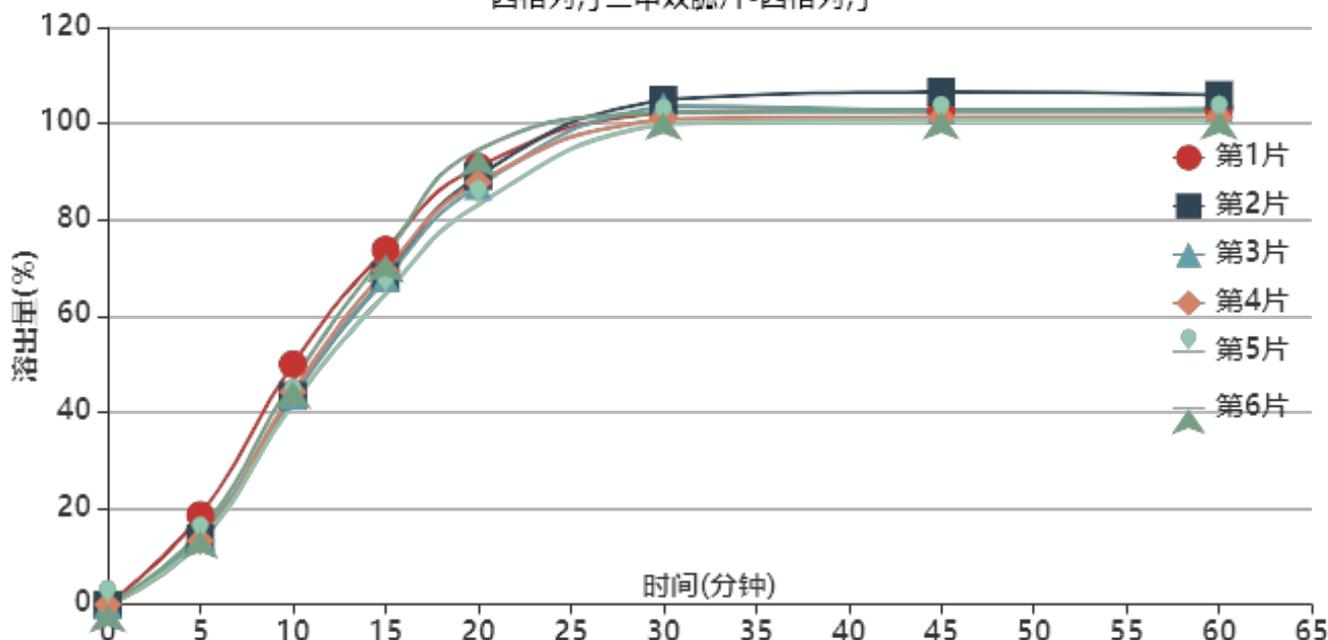
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.67	77181	77232	77197	77246	77251	77221	0.05
2	13.88	77175	77192				77184	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
5648.94	1.12	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: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14937	-	14937	18.616	14.72	13.99	18.62	14.72	14.00
	2	11009	-	11009	13.721			13.72		
	3	11451	-	11451	14.272			14.27		
	4	10641	-	10641	13.262			13.26		
	5	10573	-	10573	13.177			13.18		
	6	12264	-	12264	15.285			15.28		
10min	1	40063	-	40063	49.931	44.86	6.52	49.96	44.88	6.52
	2	34780	-	34780	43.347			43.37		
	3	34914	-	34914	43.514			43.54		
	4	35454	-	35454	44.187			44.21		
	5	33472	-	33472	41.717			41.74		
	6	37268	-	37268	46.448			46.47		
15min	1	59093	-	59093	73.649	69.30	4.88	73.76	69.40	4.89
	2	54578	-	54578	68.021			68.12		
	3	54357	-	54357	67.746			67.84		
	4	55597	-	55597	69.291			69.39		
	5	51746	-	51746	64.492			64.58		
	6	58274	-	58274	72.628			72.73		
20min	1	72824	-	72824	90.762	88.53	4.36	91.00	88.75	4.36
	2	71263	-	71263	88.816			89.02		
	3	69627	-	69627	86.777			86.99		
	4	70270	-	70270	87.579			87.79		
	5	66531	-	66531	82.919			83.12		
	6	75703	-	75703	94.350			94.57		
30min	1	81815	-	81815	101.967	102.00	1.76	102.36	102.36	1.76
	2	83930	-	83930	104.603			104.96		
	3	82838	-	82838	103.242			103.60		
	4	80669	-	80669	100.539			100.90		
	5	79943	-	79943	99.634			99.97		
	6	81830	-	81830	101.986			102.37		
45min	1	81968	-	81968	102.158	102.21	2.02	102.72	102.74	2.01
	2	85076	-	85076	106.032			106.56		
	3	82045	-	82045	102.254			102.78		
	4	80834	-	80834	100.745			101.27		
	5	80339	-	80339	100.128			100.63		
	6	81772	-	81772	101.914			102.47		
60min	1	81872	-	81872	102.038	102.00	1.80	102.77	102.70	1.80
	2	84459	-	84459	105.263			105.97		
	3	82122	-	82122	102.350			103.05		
	4	80721	-	80721	100.604			101.30		
	5	80248	-	80248	100.014			100.68		
	6	81609	-	81609	101.711			102.43		
极限	1	81723	-	81723	101.853	101.86	1.87	102.75	102.73	1.86
	2	84434	-	84434	105.232			106.11		
	3	82049	-	82049	102.259			103.13		
	4	80566	-	80566	100.411			101.27		
	5	80060	-	80060	99.780			100.62		
	6	81530	-	81530	101.612			102.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-08

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

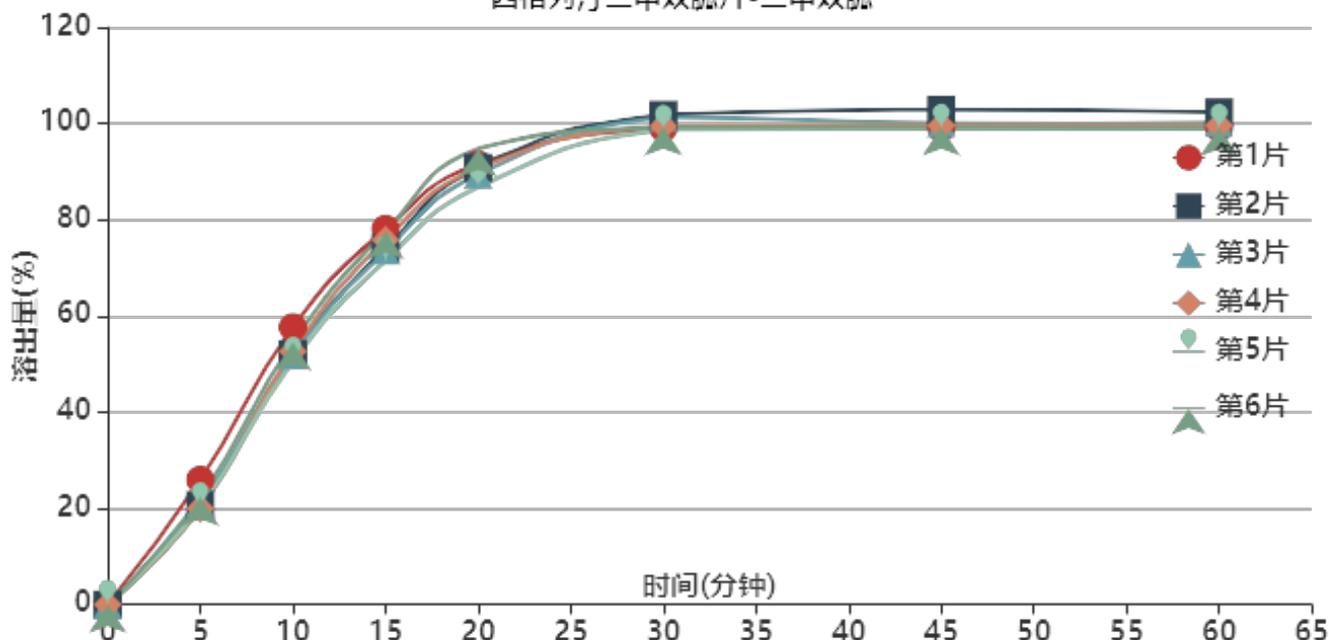
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.38	4165424	4179529	4180488	4180615	4181258	4177463	0.17
2	9.49	4211936	4212052				4211994	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
445358.53	0.25	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: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1090620	-	1090620	25.948	21.72	10.21	25.95	21.72	10.21
	2	869400	-	869400	20.684			20.68		
	3	889205	-	889205	21.156			21.16		
	4	839449	-	839449	19.972			19.97		
	5	854038	-	854038	20.319			20.32		
	6	934433	-	934433	22.232			22.23		
10min	1	2422110	-	2422110	57.626	53.17	4.75	57.67	53.21	4.75
	2	2187898	-	2187898	52.054			52.09		
	3	2176110	-	2176110	51.773			51.81		
	4	2210459	-	2210459	52.590			52.62		
	5	2125137	-	2125137	50.560			50.59		
	6	2287735	-	2287735	54.429			54.47		
15min	1	3276145	-	3276145	77.945	74.98	3.35	78.08	75.11	3.36
	2	3104561	-	3104561	73.863			73.98		
	3	3088674	-	3088674	73.485			73.61		
	4	3181964	-	3181964	75.704			75.83		
	5	3002456	-	3002456	71.433			71.55		
	6	3255848	-	3255848	77.462			77.59		
20min	1	3834910	-	3834910	91.239	90.38	2.91	91.51	90.63	2.91
	2	3805657	-	3805657	90.543			90.79		
	3	3746763	-	3746763	89.142			89.39		
	4	3798943	-	3798943	90.383			90.63		
	5	3634860	-	3634860	86.479			86.72		
	6	3971949	-	3971949	94.499			94.76		
30min	1	4145947	-	4145947	98.639	99.52	1.30	99.06	99.92	1.29
	2	4262739	-	4262739	101.417			101.81		
	3	4239455	-	4239455	100.864			101.26		
	4	4163826	-	4163826	99.064			99.46		
	5	4134377	-	4134377	98.364			98.74		
	6	4152175	-	4152175	98.787			99.20		
45min	1	4140190	-	4140190	98.502	99.40	1.50	99.09	99.97	1.49
	2	4301387	-	4301387	102.337			102.90		
	3	4181127	-	4181127	99.476			100.04		
	4	4162636	-	4162636	99.036			99.60		
	5	4137751	-	4137751	98.444			98.99		
	6	4145748	-	4145748	98.634			99.21		
60min	1	4137555	-	4137555	98.439	99.17	1.27	99.19	99.90	1.26
	2	4269555	-	4269555	101.580			102.31		
	3	4179029	-	4179029	99.426			100.15		
	4	4157031	-	4157031	98.903			99.63		
	5	4130353	-	4130353	98.268			98.98		
	6	4135883	-	4135883	98.399			99.14		
极限	1	4132558	-	4132558	98.320	99.04	1.29	99.23	99.94	1.29
	2	4265958	-	4265958	101.494			102.40		
	3	4174403	-	4174403	99.316			100.21		
	4	4147441	-	4147441	98.674			99.57		
	5	4122718	-	4122718	98.086			98.96		
	6	4133779	-	4133779	98.349			99.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

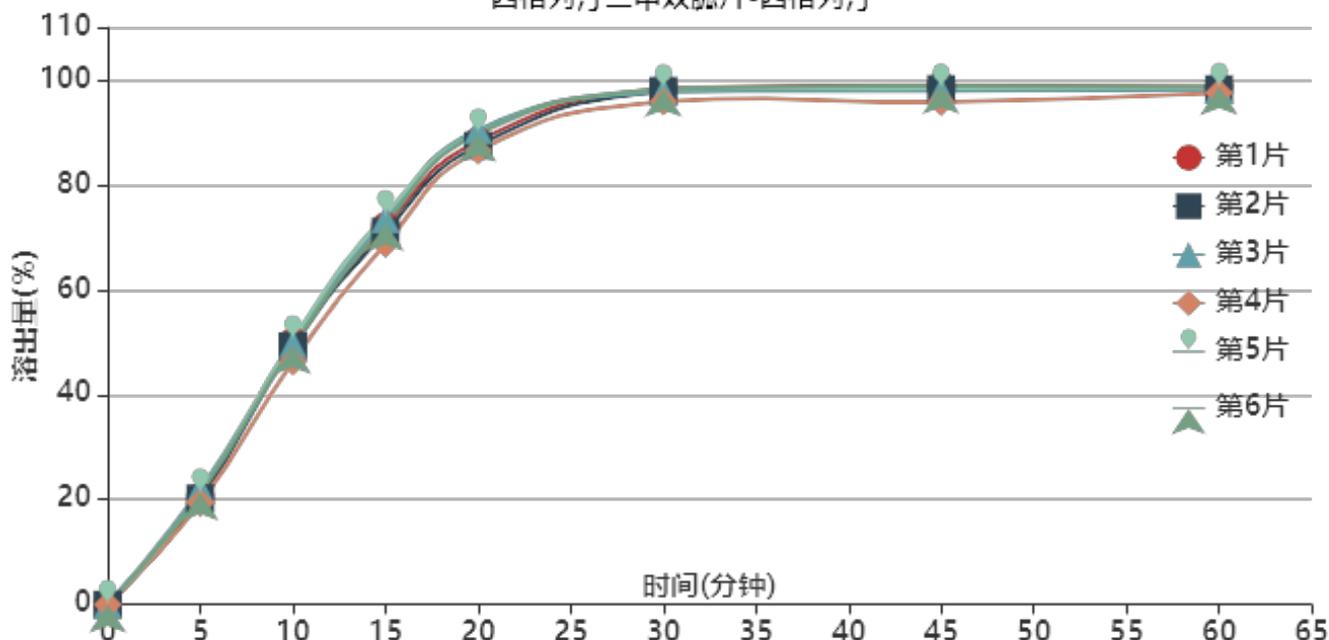
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

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	13.67	77308	77360	77296	77348	77340	77330	0.04
2	13.88	77191	77214				77202	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
5656.91		5562.10		1.20	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: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X022139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	16424	-	16424	20.453	20.77	4.54	20.45	20.77	4.55
	2	16232	-	16232	20.214			20.21		
	3	17681	-	17681	22.018			22.02		
	4	15558	-	15558	19.374			19.37		
	5	17082	-	17082	21.272			21.27		
	6	17099	-	17099	21.293			21.29		
10min	1	40218	-	40218	50.083	49.12	3.02	50.12	49.16	3.03
	2	39516	-	39516	49.209			49.24		
	3	39810	-	39810	49.575			49.61		
	4	37149	-	37149	46.262			46.29		
	5	40484	-	40484	50.415			50.45		
	6	39508	-	39508	49.199			49.23		
15min	1	57799	-	57799	71.977	71.92	2.75	72.09	72.04	2.75
	2	56926	-	56926	70.890			71.01		
	3	58895	-	58895	73.342			73.46		
	4	55107	-	55107	68.625			68.73		
	5	59582	-	59582	74.197			74.32		
	6	58205	-	58205	72.483			72.60		
20min	1	70758	-	70758	88.115	88.48	1.76	88.35	88.71	1.76
	2	70037	-	70037	87.217			87.45		
	3	72434	-	72434	90.202			90.44		
	4	69251	-	69251	86.238			86.46		
	5	71956	-	71956	89.607			89.85		
	6	71863	-	71863	89.491			89.73		
30min	1	78711	-	78711	98.019	97.35	0.99	98.40	97.74	0.99
	2	78309	-	78309	97.518			97.90		
	3	78173	-	78173	97.349			97.74		
	4	76666	-	76666	95.472			95.84		
	5	78613	-	78613	97.897			98.29		
	6	78589	-	78589	97.867			98.25		
45min	1	78990	-	78990	98.366	97.46	1.21	98.91	98.00	1.21
	2	78468	-	78468	97.716			98.26		
	3	78141	-	78141	97.309			97.86		
	4	76449	-	76449	95.202			95.73		
	5	78583	-	78583	97.859			98.41		
	6	78926	-	78926	98.286			98.84		
60min	1	78672	-	78672	97.970	97.57	0.44	98.68	98.28	0.45
	2	78317	-	78317	97.528			98.23		
	3	78218	-	78218	97.405			98.12		
	4	77758	-	77758	96.832			97.52		
	5	78557	-	78557	97.827			98.55		
	6	78602	-	78602	97.883			98.60		
极限	1	78669	-	78669	97.966	97.06	1.17	98.84	97.93	1.17
	2	78237	-	78237	97.428			98.30		
	3	77868	-	77868	96.969			97.85		
	4	76191	-	76191	94.881			95.73		
	5	78123	-	78123	97.287			98.17		
	6	78558	-	78558	97.828			98.71		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

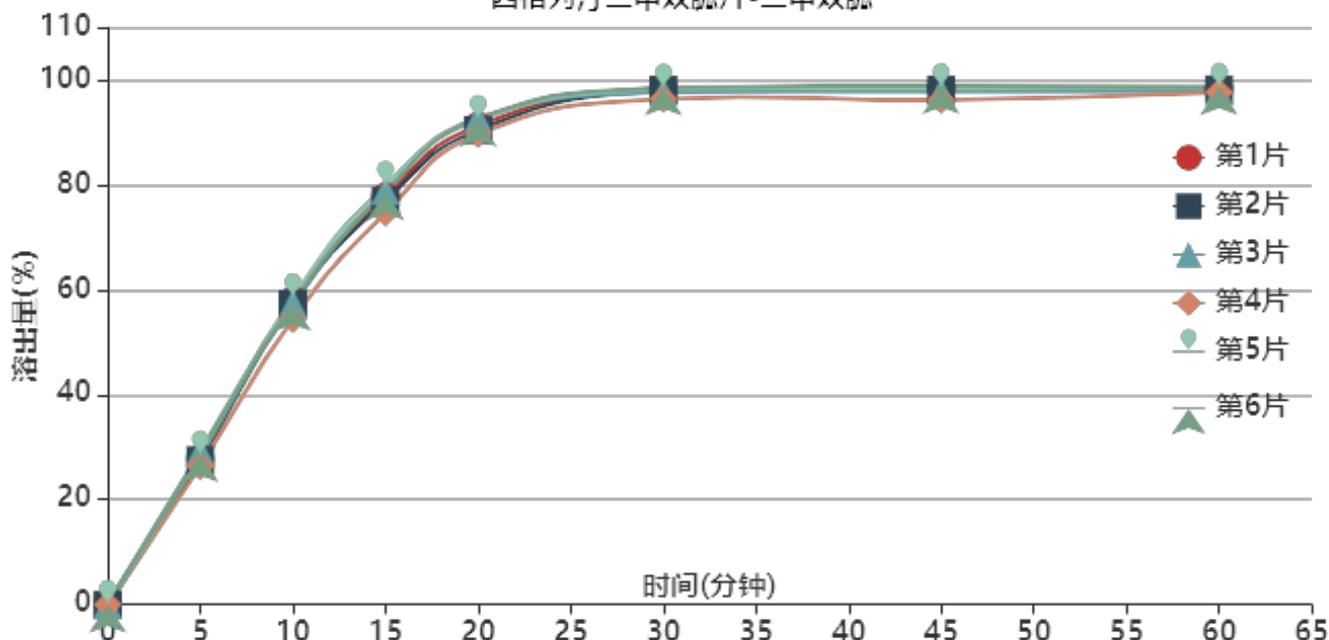
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	9.38	4175998	4175230	4176964	4177534	4178099	4176765	0.03
2	9.49	4208556	4211476				4210016	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
445284.12		443626.55		0.27	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: 2024-05-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X022139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	1165522	-	1165522	27.738	27.99	3.60	27.74	27.99	3.59
	2	1155421	-	1155421	27.498			27.50		
	3	1228356	-	1228356	29.234			29.23		
	4	1108728	-	1108728	26.387			26.39		
	5	1195380	-	1195380	28.449			28.45		
	6	1203792	-	1203792	28.649			28.65		
10min	1	2435866	-	2435866	57.972	57.12	2.53	58.02	57.17	2.53
	2	2407344	-	2407344	57.293			57.34		
	3	2411778	-	2411778	57.398			57.45		
	4	2282263	-	2282263	54.316			54.36		
	5	2453289	-	2453289	58.386			58.43		
	6	2411029	-	2411029	57.381			57.43		
15min	1	3261955	-	3261955	77.632	77.65	2.35	77.77	77.79	2.35
	2	3227121	-	3227121	76.803			76.94		
	3	3307447	-	3307447	78.715			78.86		
	4	3131810	-	3131810	74.535			74.67		
	5	3349704	-	3349704	79.720			79.87		
	6	3297009	-	3297009	78.466			78.61		
20min	1	3822588	-	3822588	90.975	91.22	1.40	91.25	91.49	1.40
	2	3788137	-	3788137	90.155			90.42		
	3	3882904	-	3882904	92.410			92.69		
	4	3754956	-	3754956	89.365			89.62		
	5	3871779	-	3871779	92.145			92.42		
	6	3877625	-	3877625	92.284			92.56		
30min	1	4116762	-	4116762	97.976	97.49	0.83	98.40	97.91	0.84
	2	4104808	-	4104808	97.691			98.11		
	3	4087861	-	4087861	97.288			97.72		
	4	4031455	-	4031455	95.945			96.35		
	5	4114720	-	4114720	97.927			98.36		
	6	4121370	-	4121370	98.085			98.51		
45min	1	4112283	-	4112283	97.869	97.38	0.98	98.46	97.97	0.99
	2	4100012	-	4100012	97.577			98.16		
	3	4082674	-	4082674	97.164			97.76		
	4	4016240	-	4016240	95.583			96.15		
	5	4111652	-	4111652	97.854			98.45		
	6	4128478	-	4128478	98.254			98.85		
60min	1	4099391	-	4099391	97.562	97.44	0.41	98.31	98.19	0.42
	2	4094671	-	4094671	97.450			98.19		
	3	4078078	-	4078078	97.055			97.81		
	4	4071100	-	4071100	96.889			97.62		
	5	4107602	-	4107602	97.758			98.52		
	6	4114093	-	4114093	97.912			98.67		
极限	1	4098715	-	4098715	97.546	97.06	0.96	98.46	97.98	0.96
	2	4093171	-	4093171	97.414			98.32		
	3	4069116	-	4069116	96.842			97.76		
	4	4004373	-	4004373	95.301			96.19		
	5	4092495	-	4092495	97.398			98.32		
	6	4112628	-	4112628	97.877			98.80		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-08

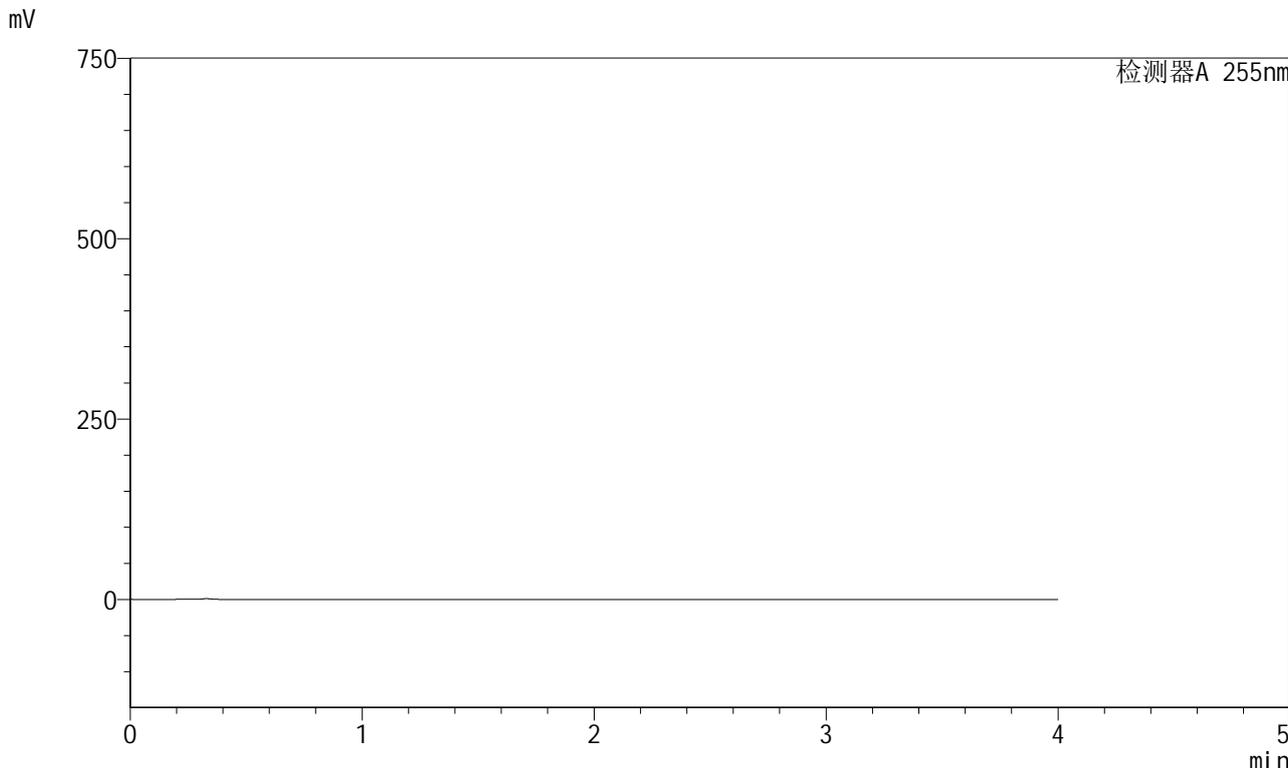
复核者:

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 - 0-43/24-881-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

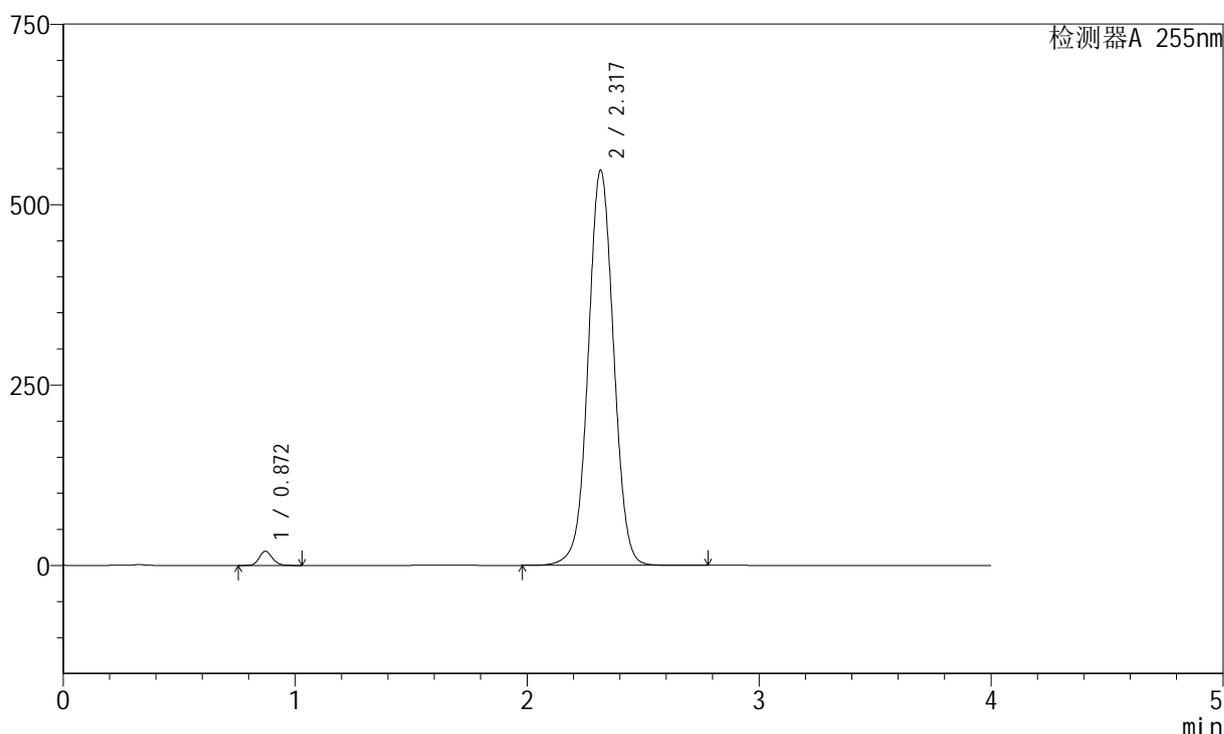
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 溶剂

<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 - 0-43/24-882-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77181	1.819	19735	1149	1.142	--
2	2.317	4165424	98.181	547989	2195	1.027	9.613
总计		4242606	100.000	567724			

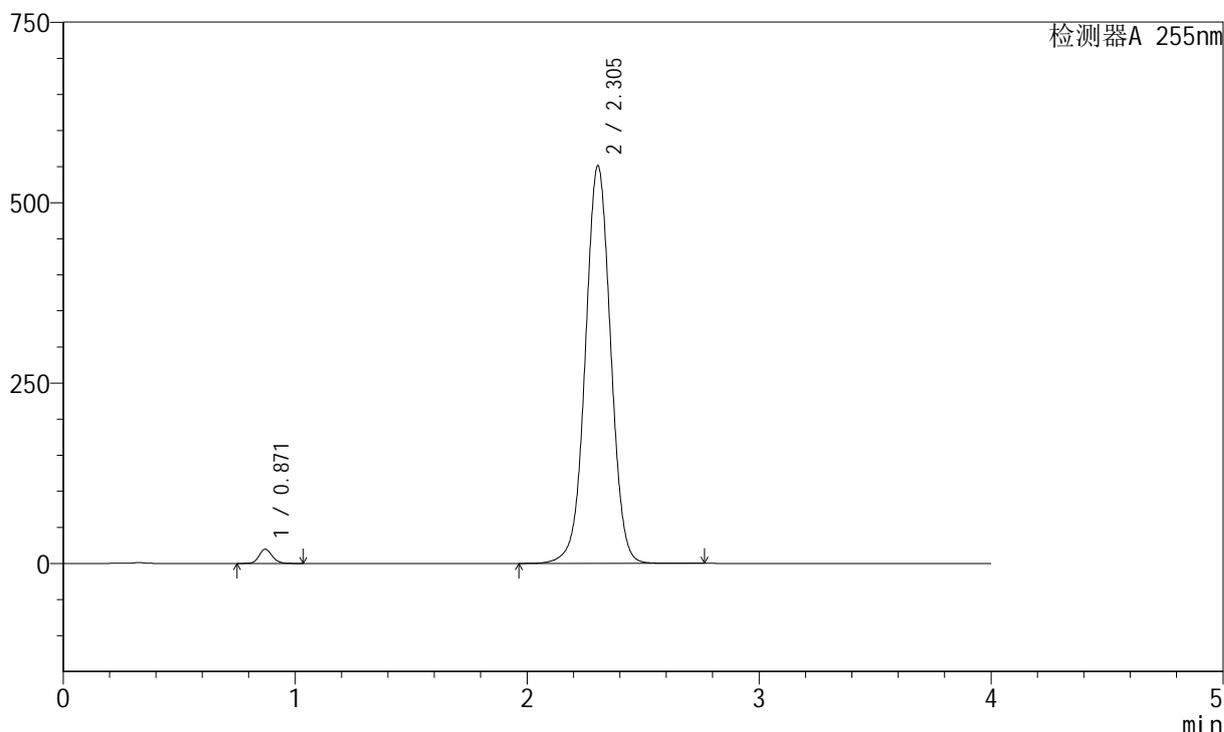
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-43/24-883-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77232	1.814	19681	1143	1.142	--
2	2.305	4179529	98.186	551171	2188	1.012	9.555
总计		4256761	100.000	570852			

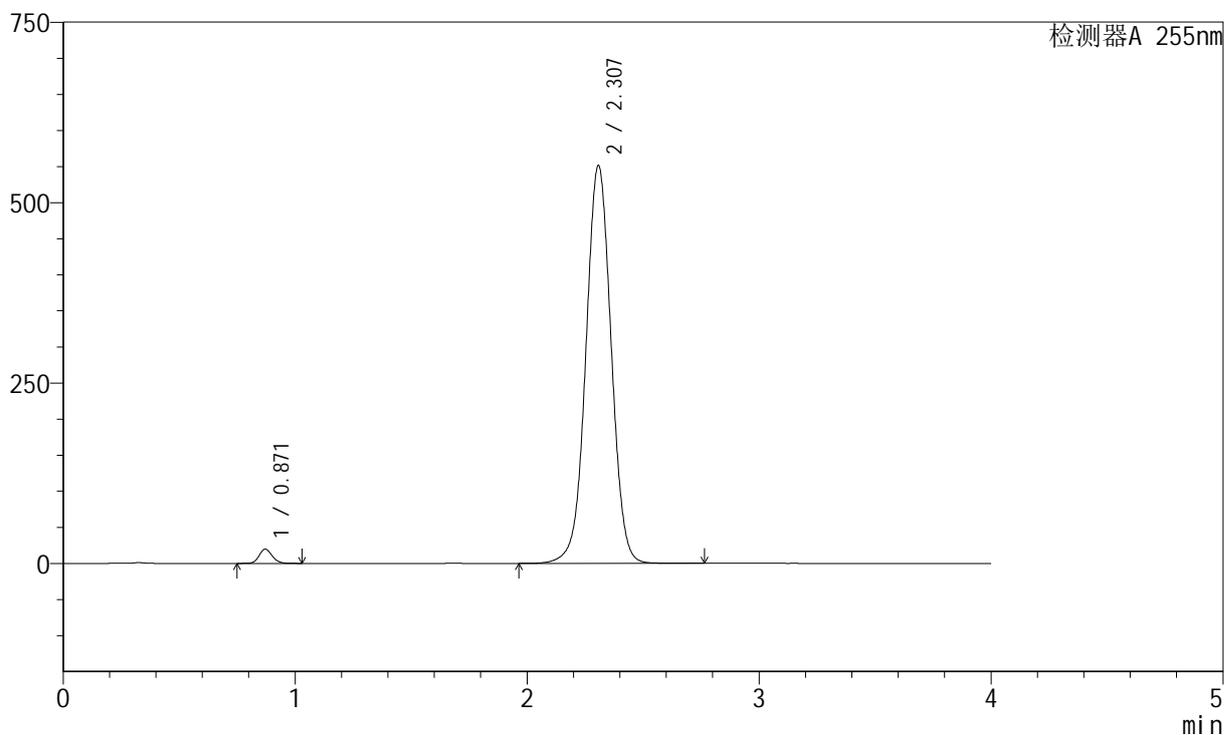
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-43/24-884-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77197	1.813	19722	1149	1.141	--
2	2.307	4180488	98.187	551784	2192	1.014	9.576
总计		4257685	100.000	571506			

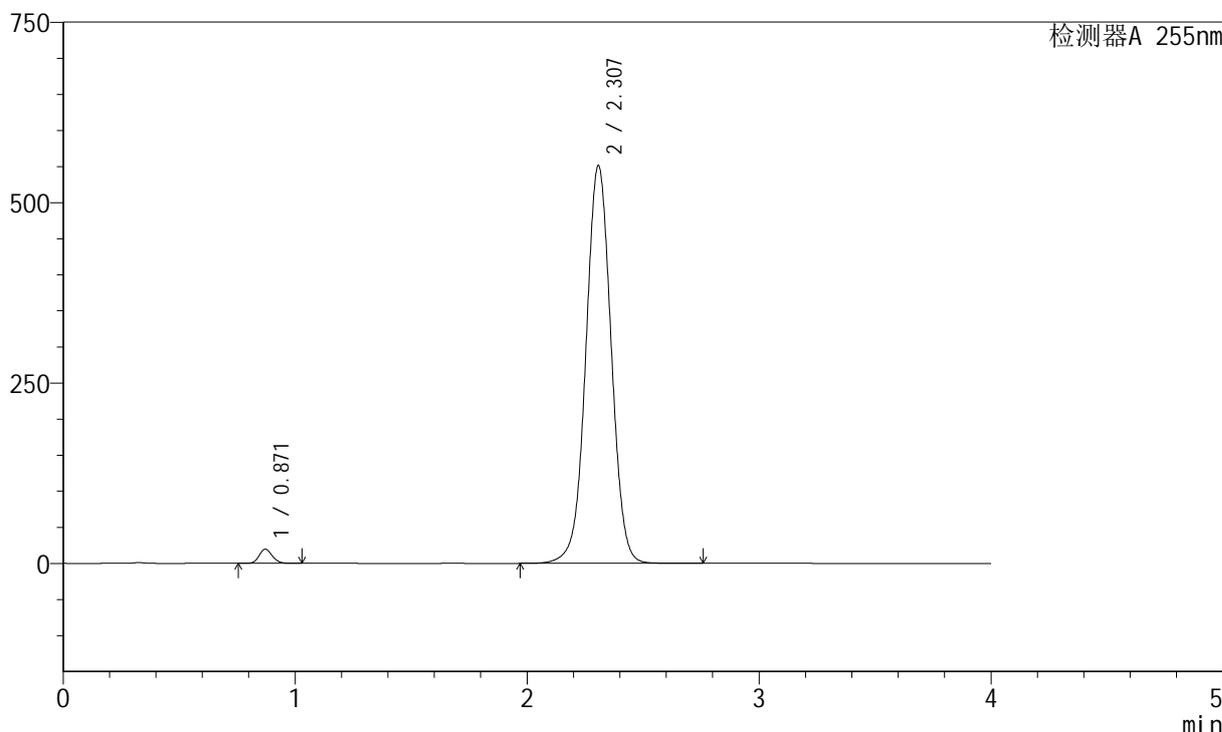
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/24-885-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77246	1.814	19713	1146	1.142	--
2	2.307	4180615	98.186	551578	2191	1.014	9.569
总计		4257861	100.000	571291			

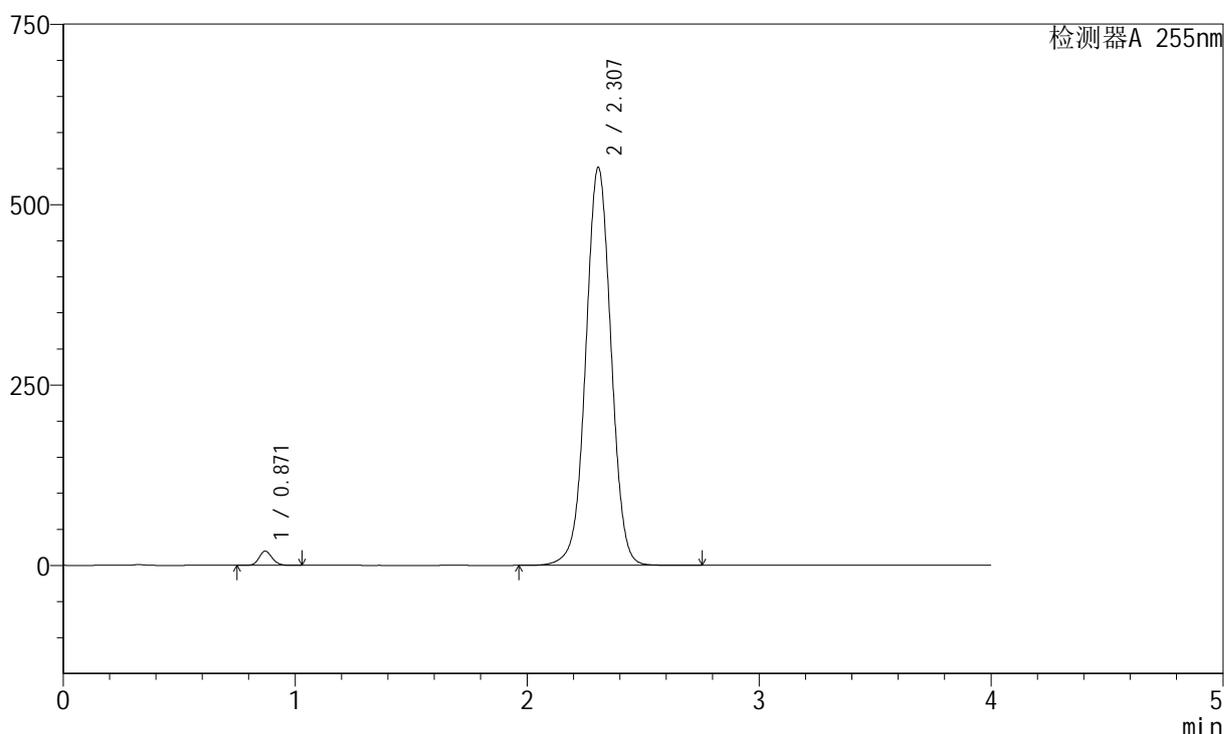
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-886-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77251	1.814	19710	1145	1.142	--
2	2.307	4181258	98.186	551792	2192	1.014	9.570
总计		4258508	100.000	571502			

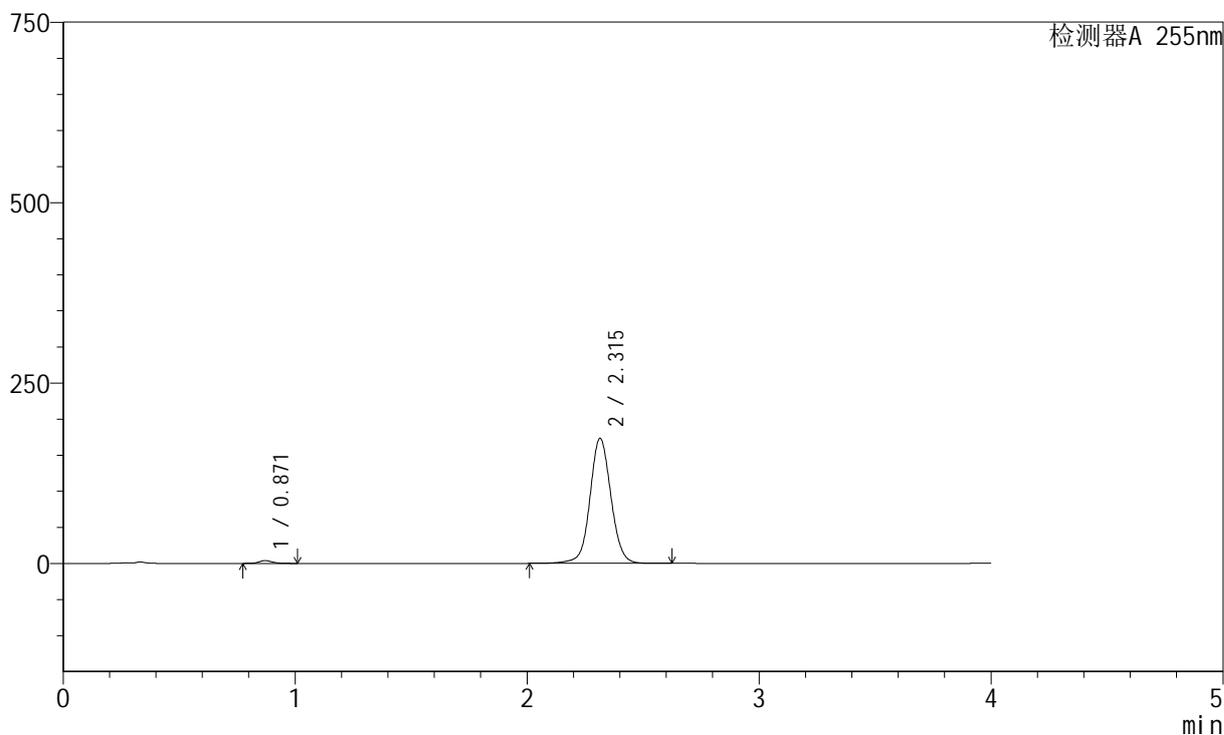
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-43/24-887-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	14937	1.351	3826	1150	1.150	--
2	2.315	1090620	98.649	173346	3260	1.055	10.904
总计		1105557	100.000	177173			

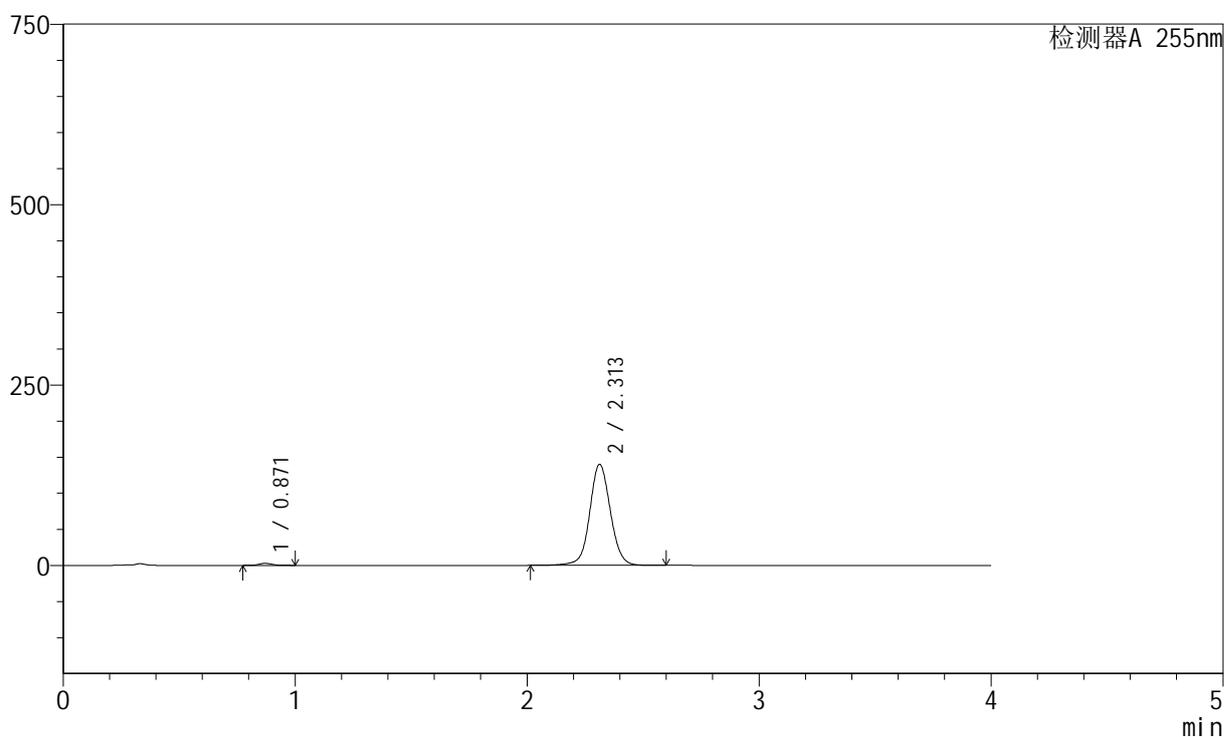
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-888-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	11009	1.250	2826	1152	1.150	--
2	2.313	869400	98.750	140163	3357	1.057	10.998
总计		880409	100.000	142989			

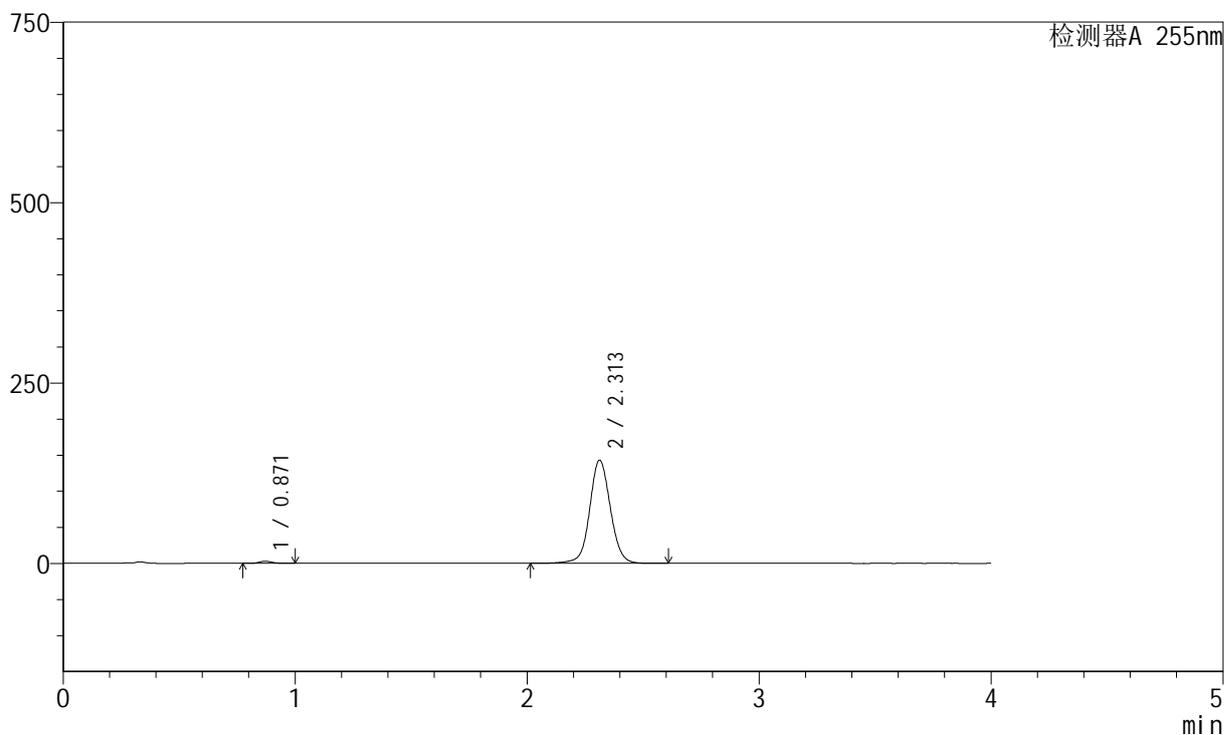
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-889-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	11451	1.271	2934	1148	1.144	--
2	2.313	889205	98.729	143217	3350	1.057	10.983
总计		900656	100.000	146151			

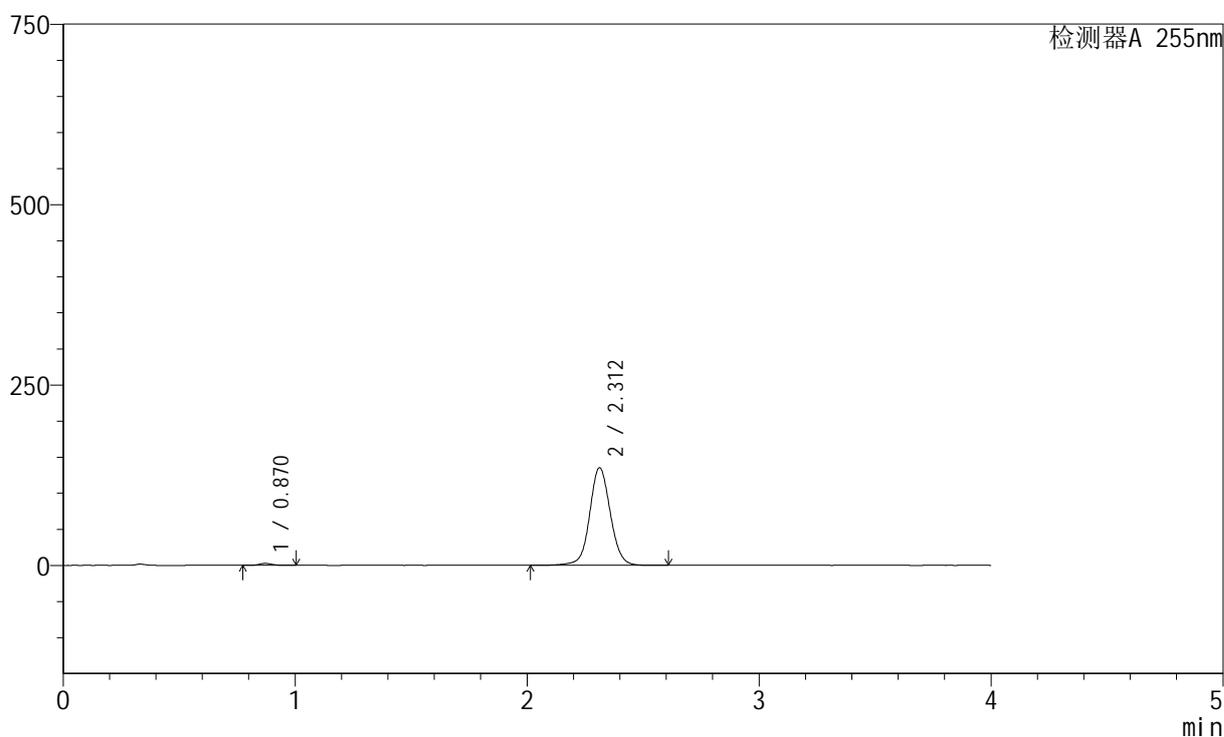
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-890-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	10641	1.252	2735	1154	1.149	--
2	2.312	839449	98.748	135455	3364	1.058	11.009
总计		850089	100.000	138191			

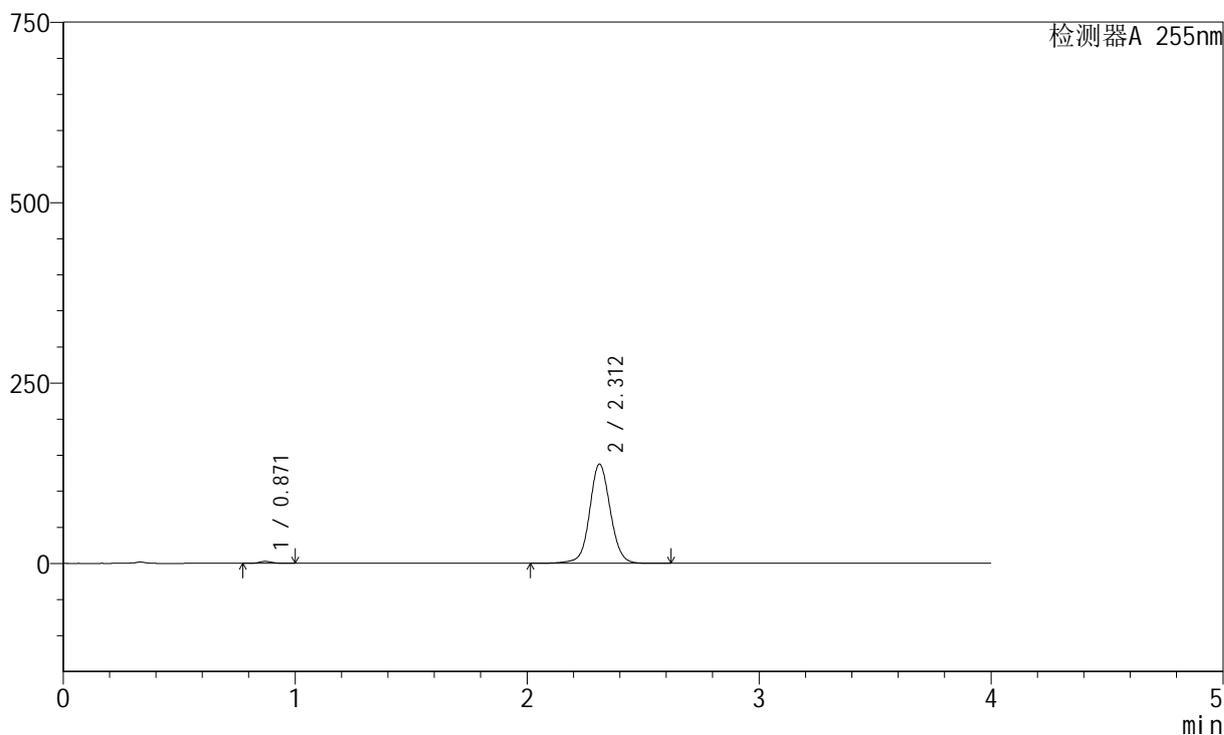
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-891-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	10573	1.223	2710	1148	1.149	--
2	2.312	854038	98.777	137637	3355	1.057	10.987
总计		864612	100.000	140348			

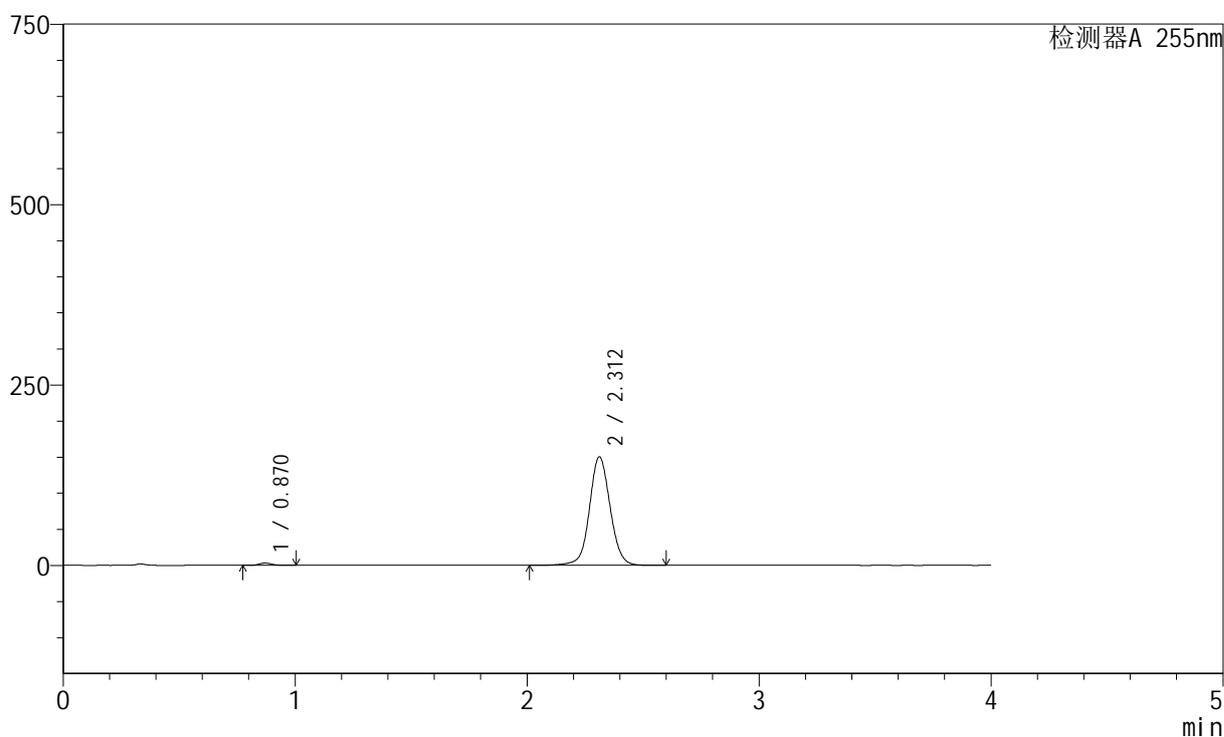
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-892-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	12264	1.295	3152	1152	1.146	--
2	2.312	934433	98.705	150394	3348	1.056	10.988
总计		946697	100.000	153545			

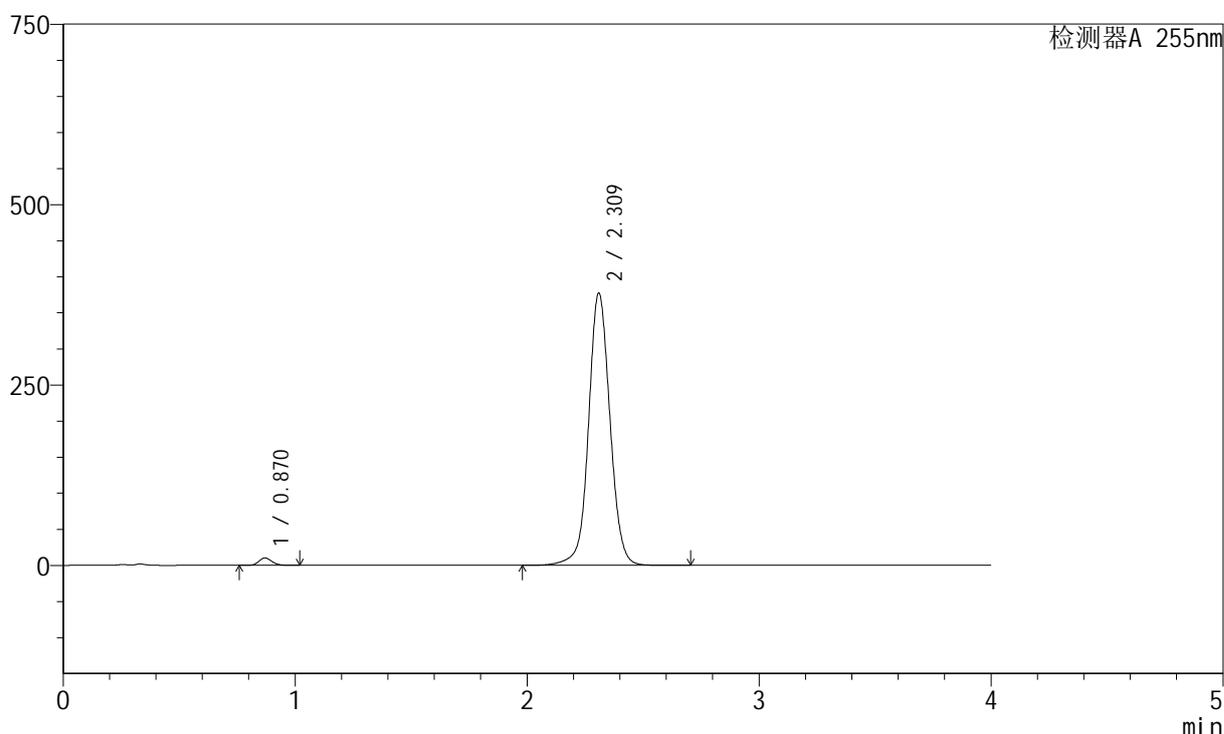
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-893-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	40063	1.627	10277	1149	1.146	--
2	2.309	2422110	98.373	377719	3145	1.051	10.769
总计		2462173	100.000	387995			

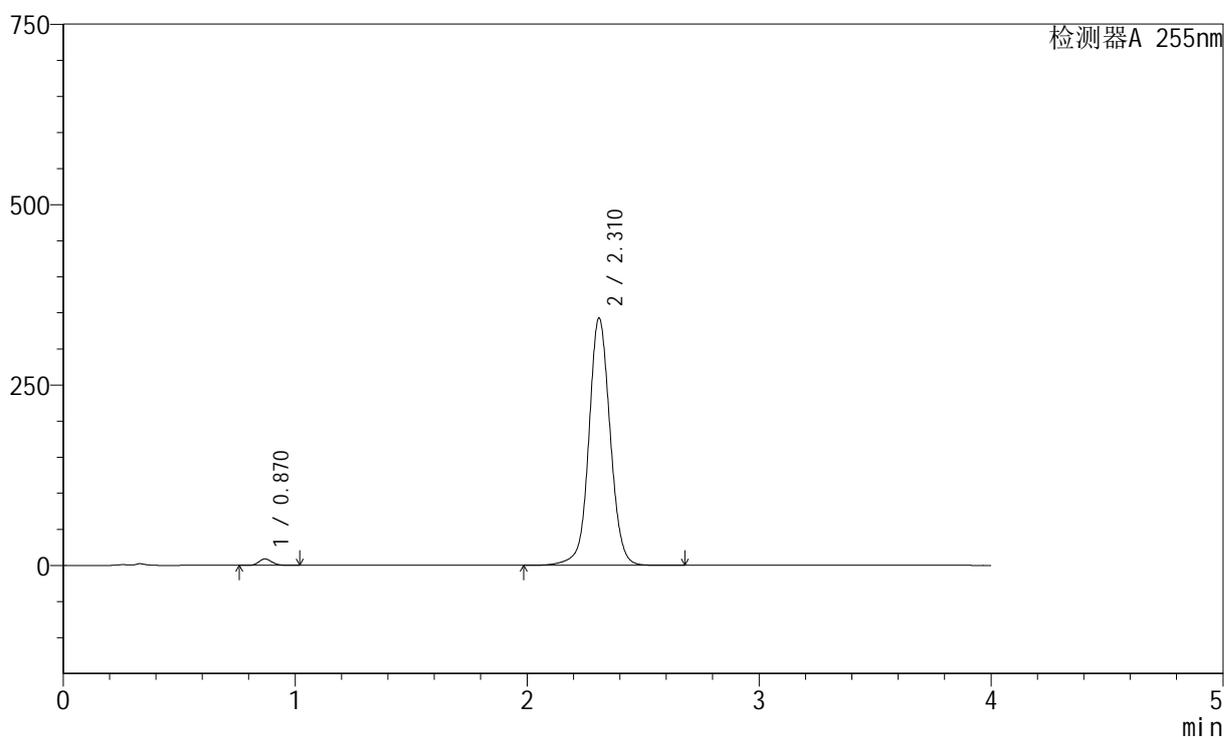
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-894-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	34780	1.565	8931	1151	1.145	--
2	2.310	2187898	98.435	342786	3179	1.052	10.812
总计		2222677	100.000	351717			

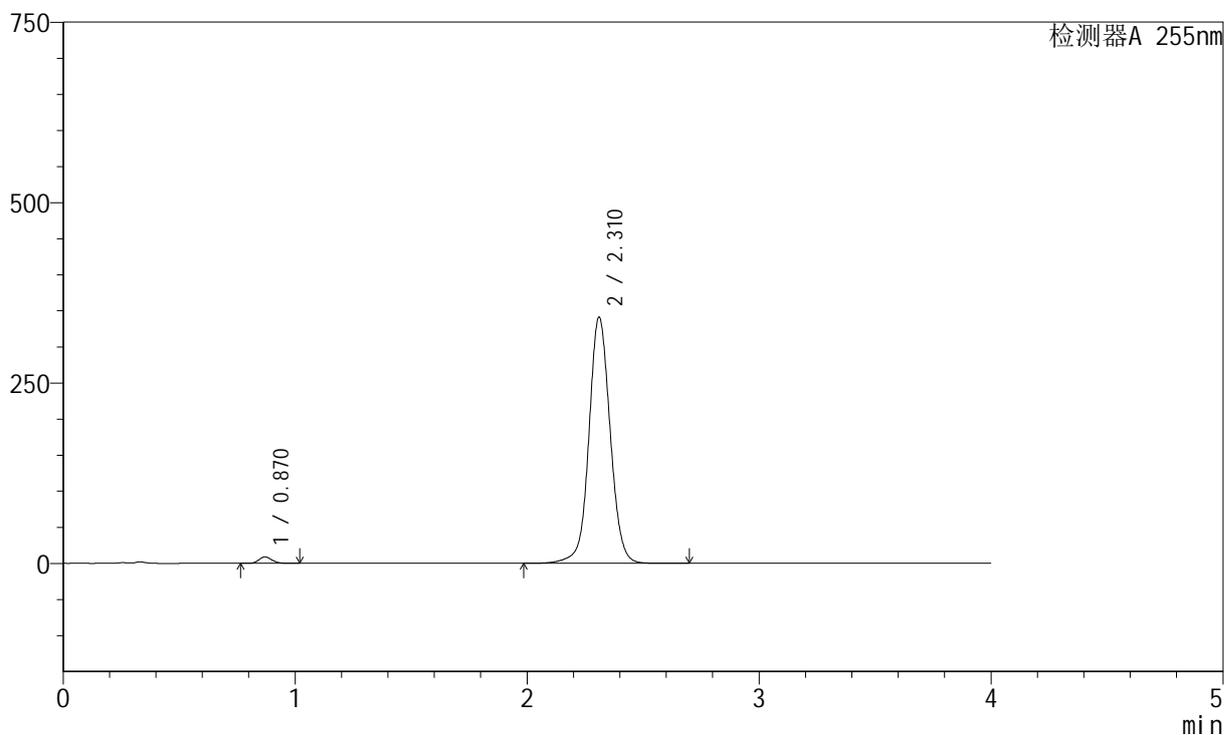
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-895-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	34914	1.579	8960	1151	1.147	--
2	2.310	2176110	98.421	341170	3185	1.053	10.818
总计		2211024	100.000	350130			

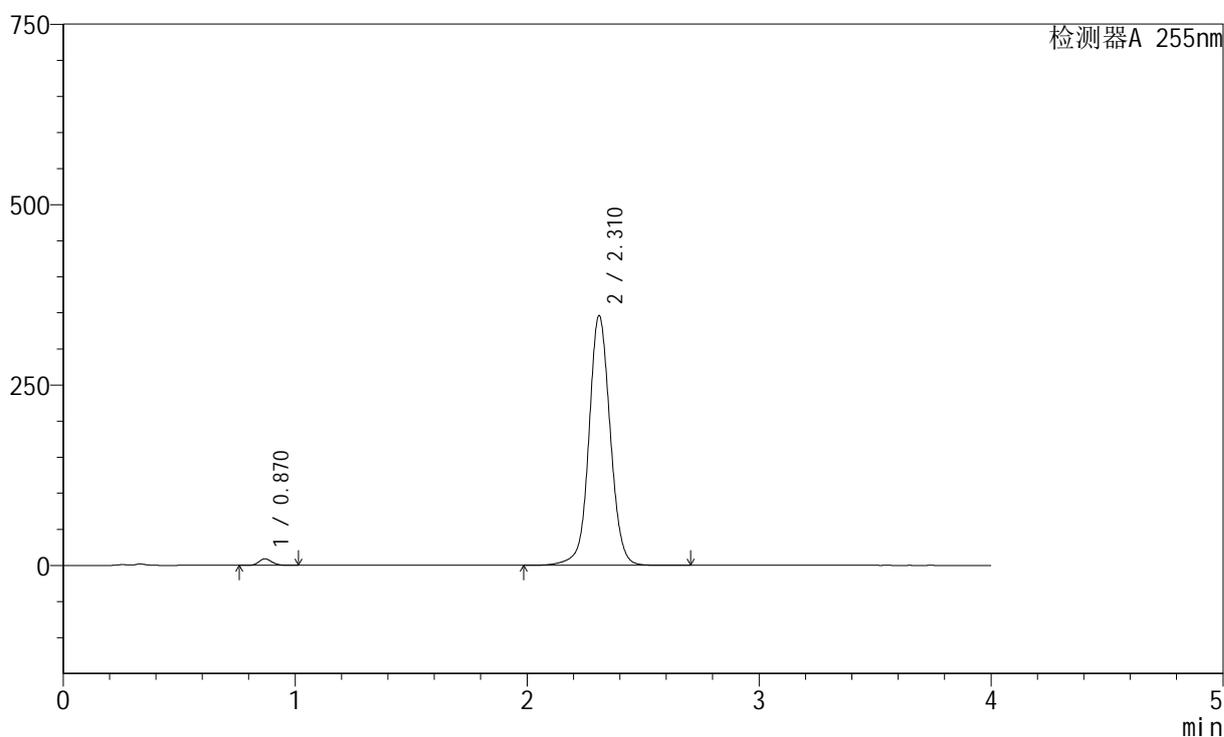
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-896-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	35454	1.579	9089	1149	1.144	--
2	2.310	2210459	98.421	346159	3180	1.053	10.809
总计		2245912	100.000	355248			

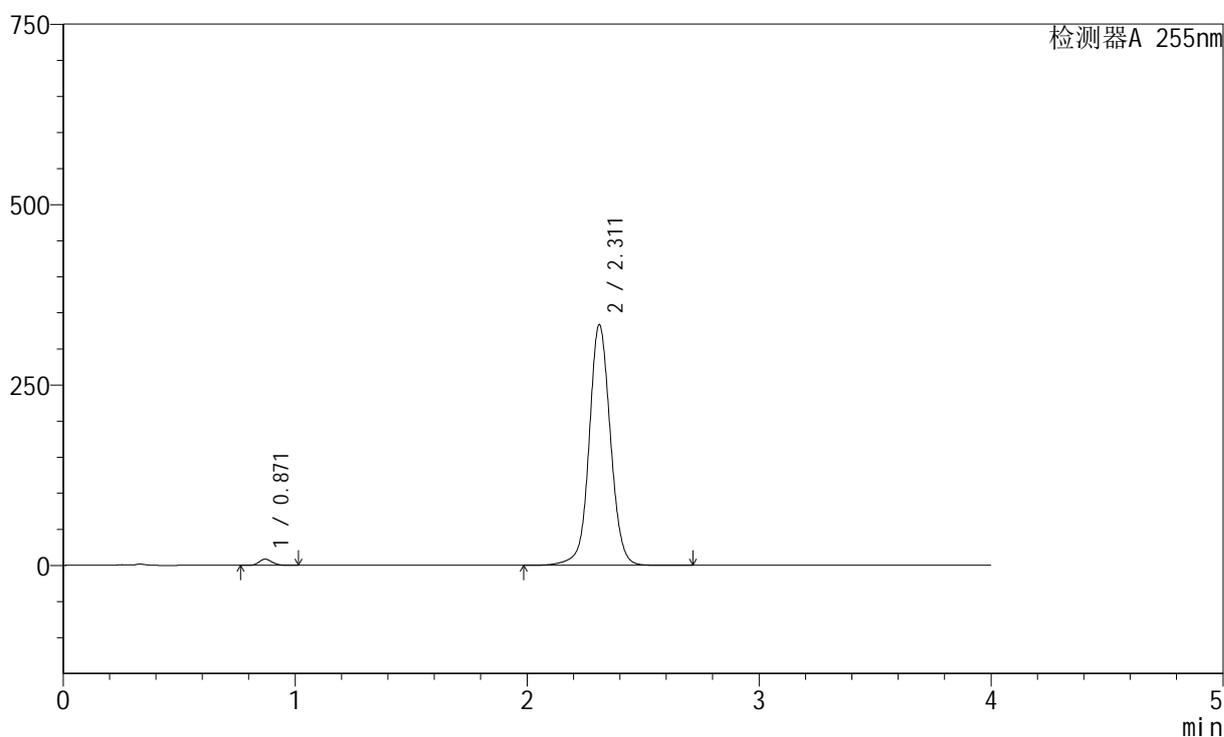
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-897-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:55:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	33472	1.551	8577	1152	1.147	--
2	2.311	2125137	98.449	333554	3198	1.053	10.828
总计		2158609	100.000	342131			

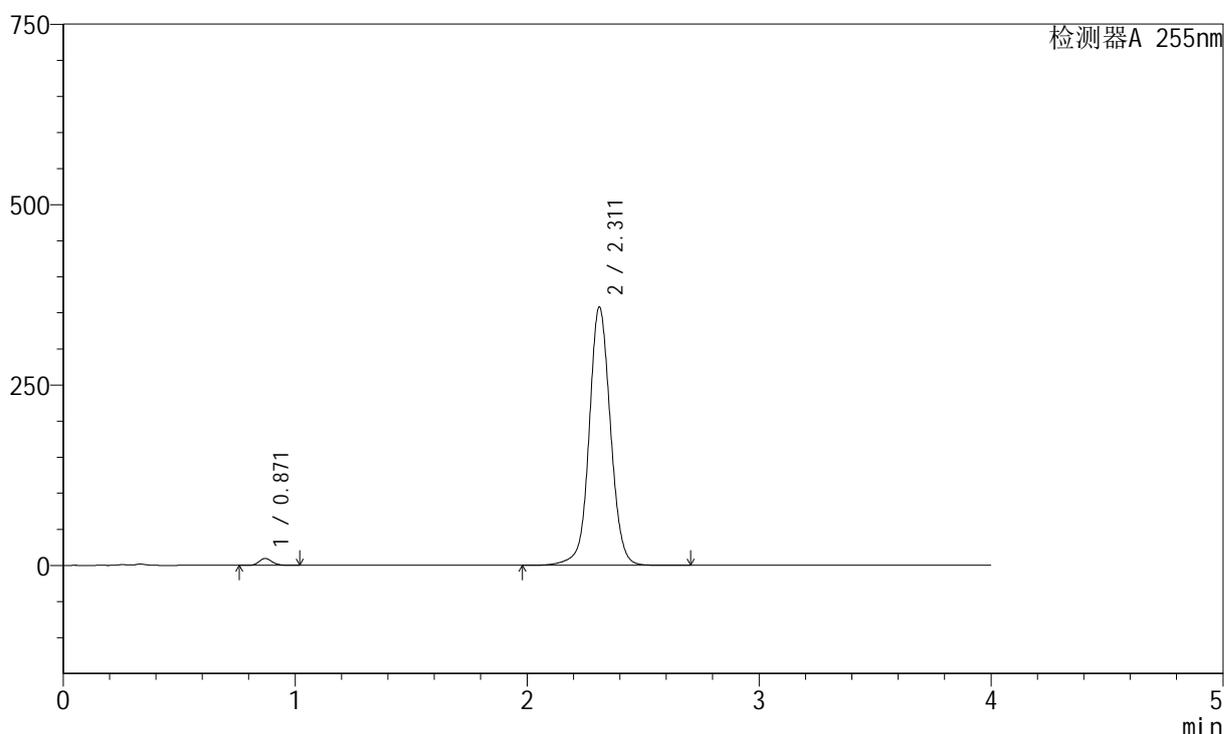
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-898-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	37268	1.603	9542	1153	1.145	--
2	2.311	2287735	98.397	358048	3182	1.052	10.811
总计		2325003	100.000	367590			

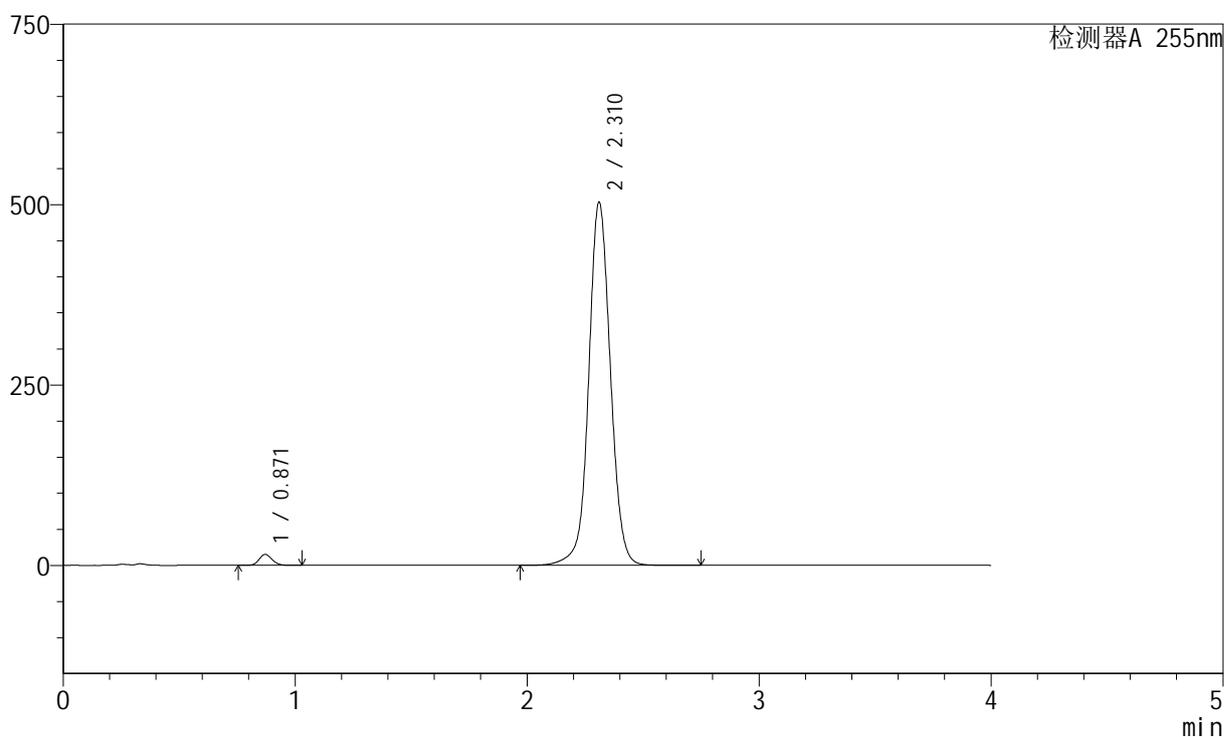
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-899-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	59093	1.772	15124	1153	1.143	--
2	2.310	3276145	98.228	503299	3069	1.047	10.685
总计		3335239	100.000	518423			

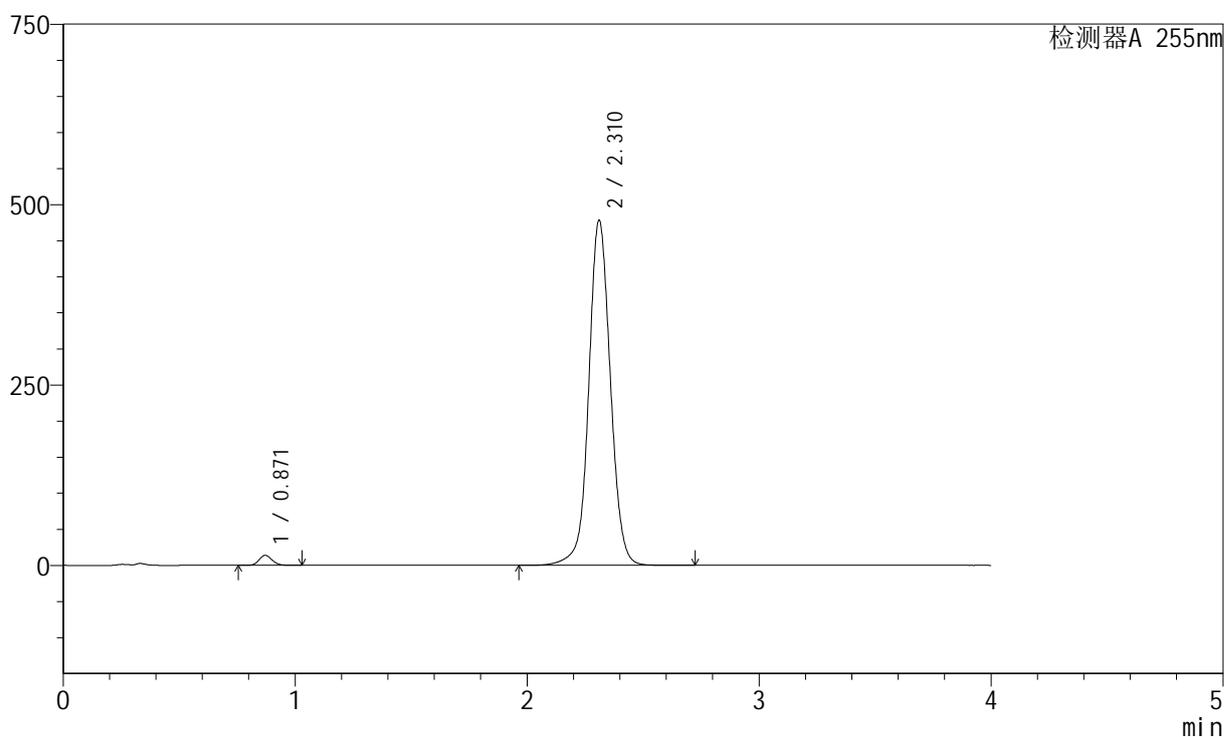
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-900-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	54578	1.728	13949	1151	1.145	--
2	2.310	3104561	98.272	478296	3086	1.048	10.701
总计		3159140	100.000	492244			

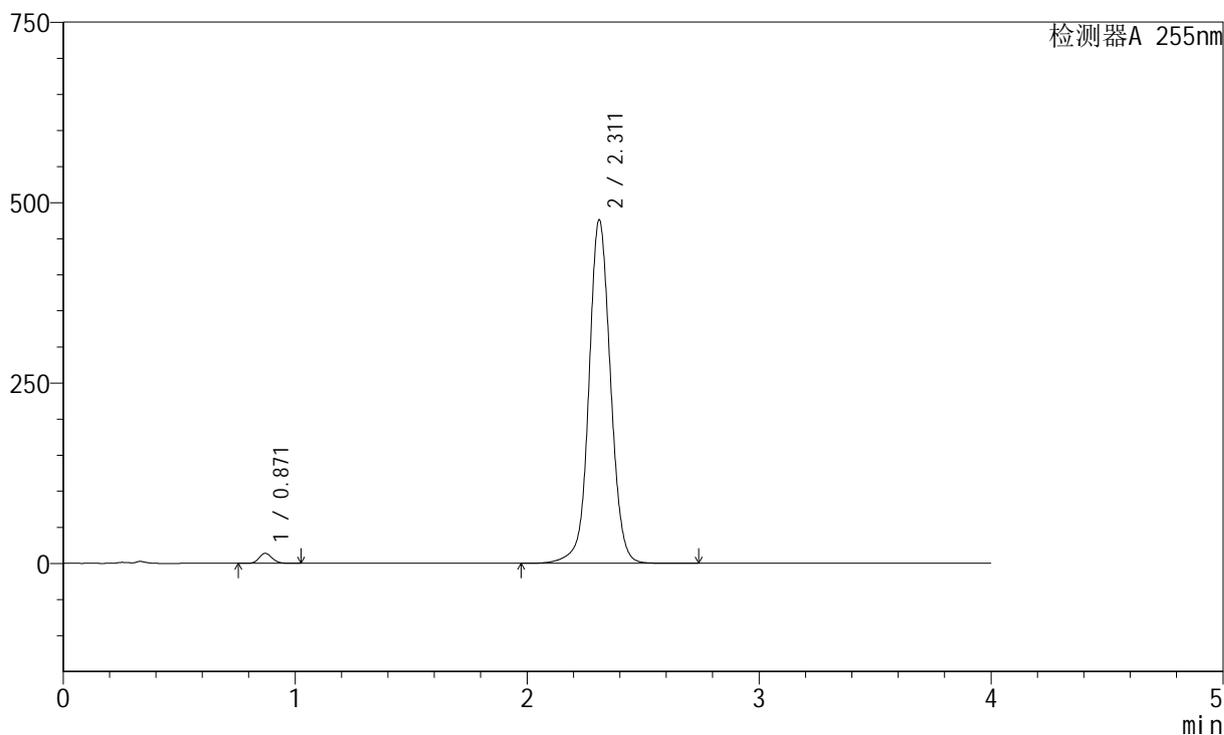
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-901-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

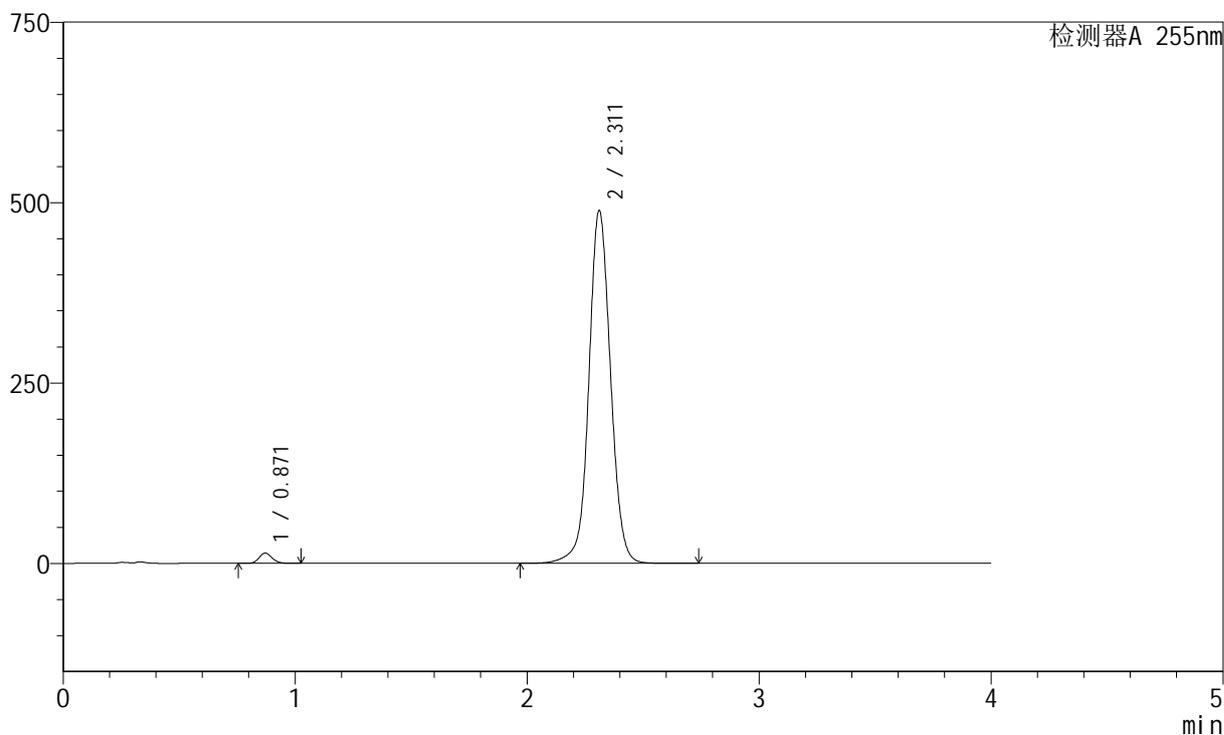
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	54357	1.729	13917	1154	1.144	--
2	2.311	3088674	98.271	475826	3087	1.049	10.710
总计		3143030	100.000	489743			

<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 - 0-43/24-902-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

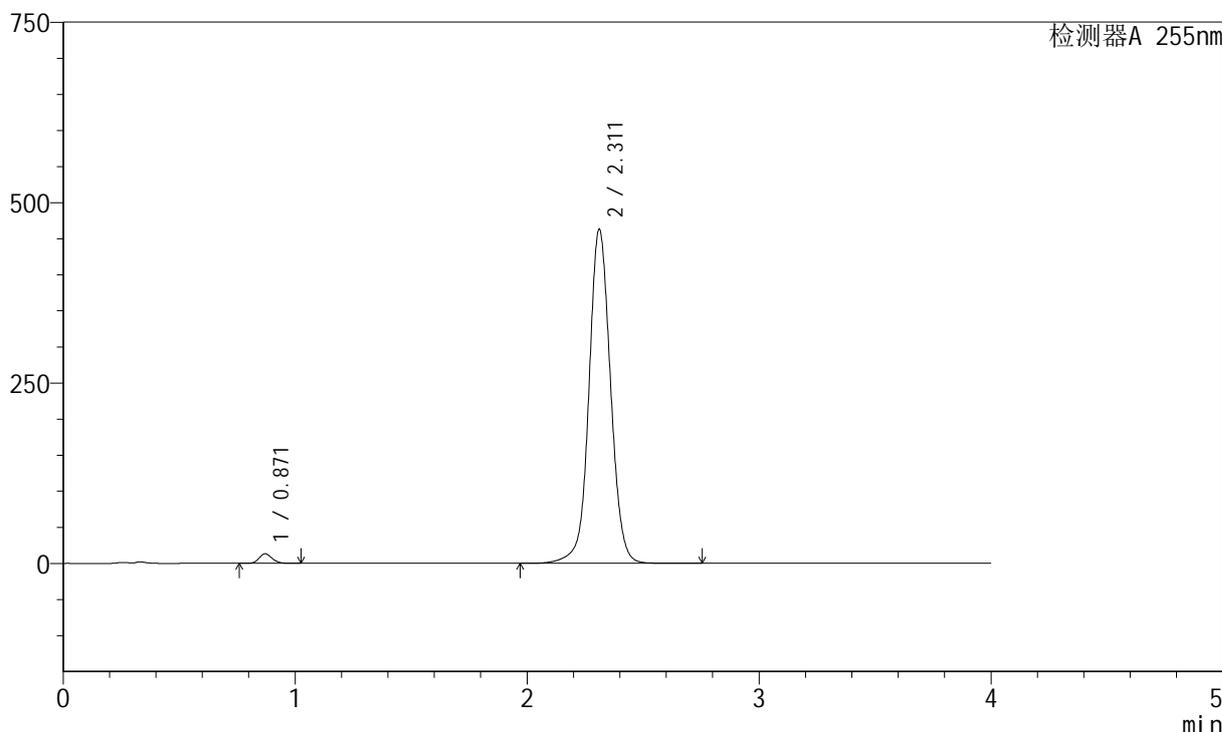
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	55597	1.717	14221	1151	1.144	--
2	2.311	3181964	98.283	488630	3068	1.049	10.682
总计		3237561	100.000	502851			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-903-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	51746	1.694	13246	1153	1.145	--
2	2.311	3002456	98.306	462842	3090	1.049	10.712
总计		3054203	100.000	476089			

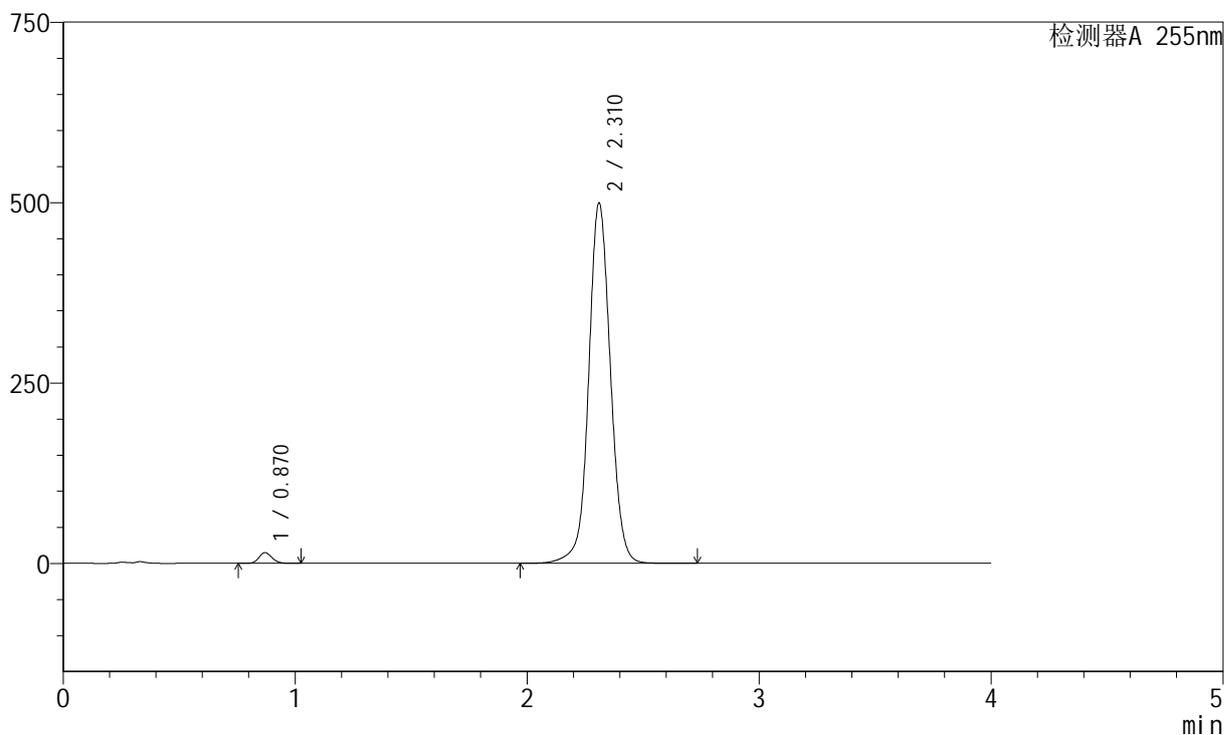
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-904-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	58274	1.758	14917	1149	1.143	--
2	2.310	3255848	98.242	499487	3056	1.048	10.672
总计		3314123	100.000	514403			

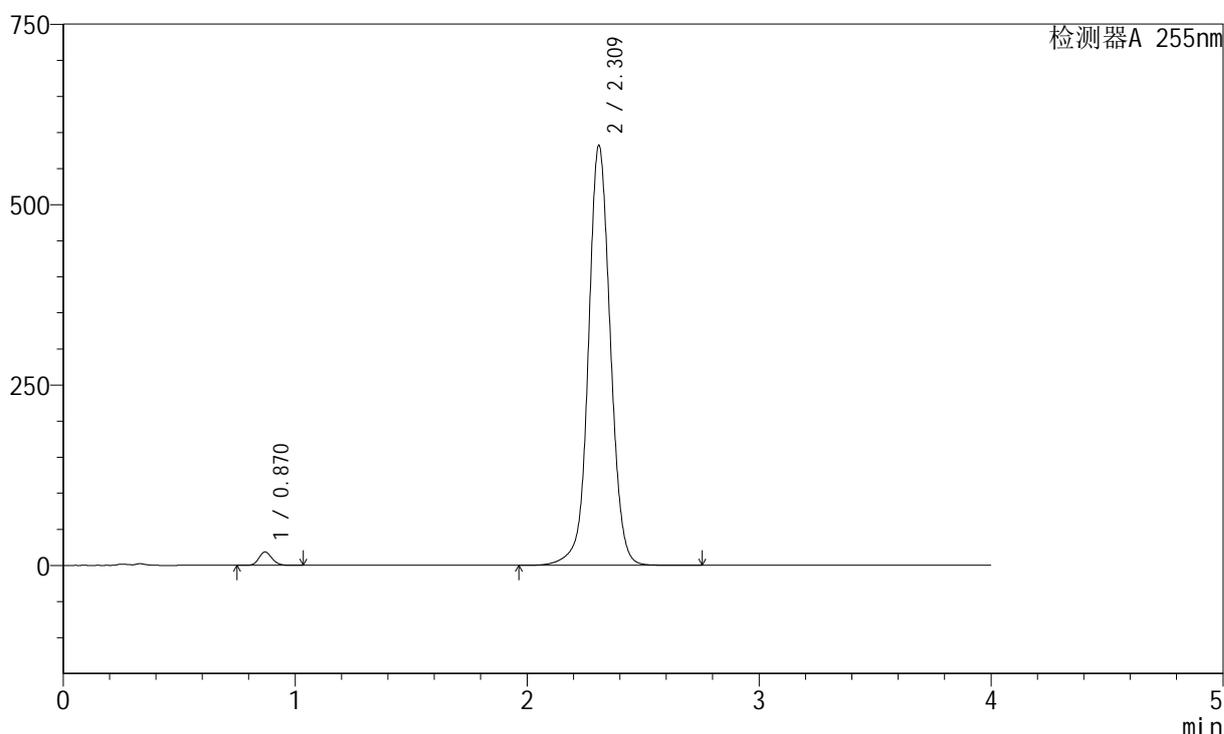
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-905-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

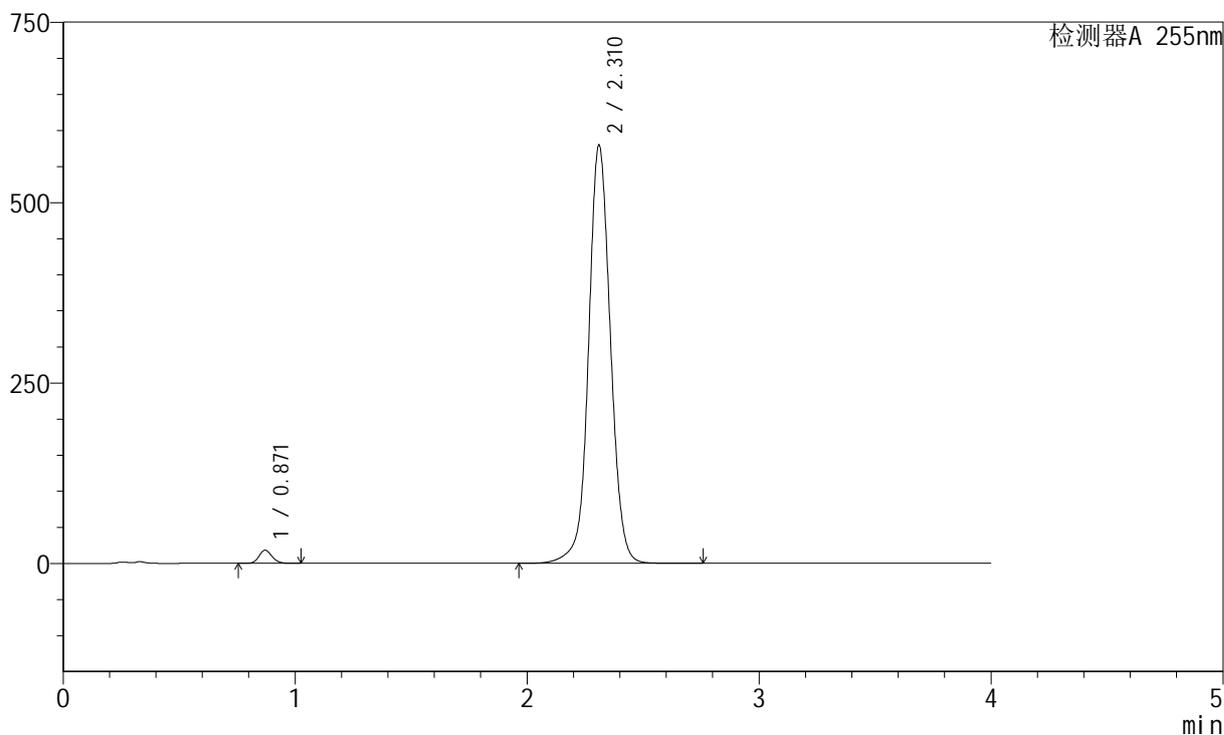
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	72824	1.864	18622	1148	1.143	--
2	2.309	3834910	98.136	582480	2993	1.045	10.598
总计		3907735	100.000	601102			

<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 - 0-43/24-906-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	71263	1.838	18207	1147	1.143	--
2	2.310	3805657	98.162	579780	3016	1.047	10.620
总计		3876920	100.000	597987			

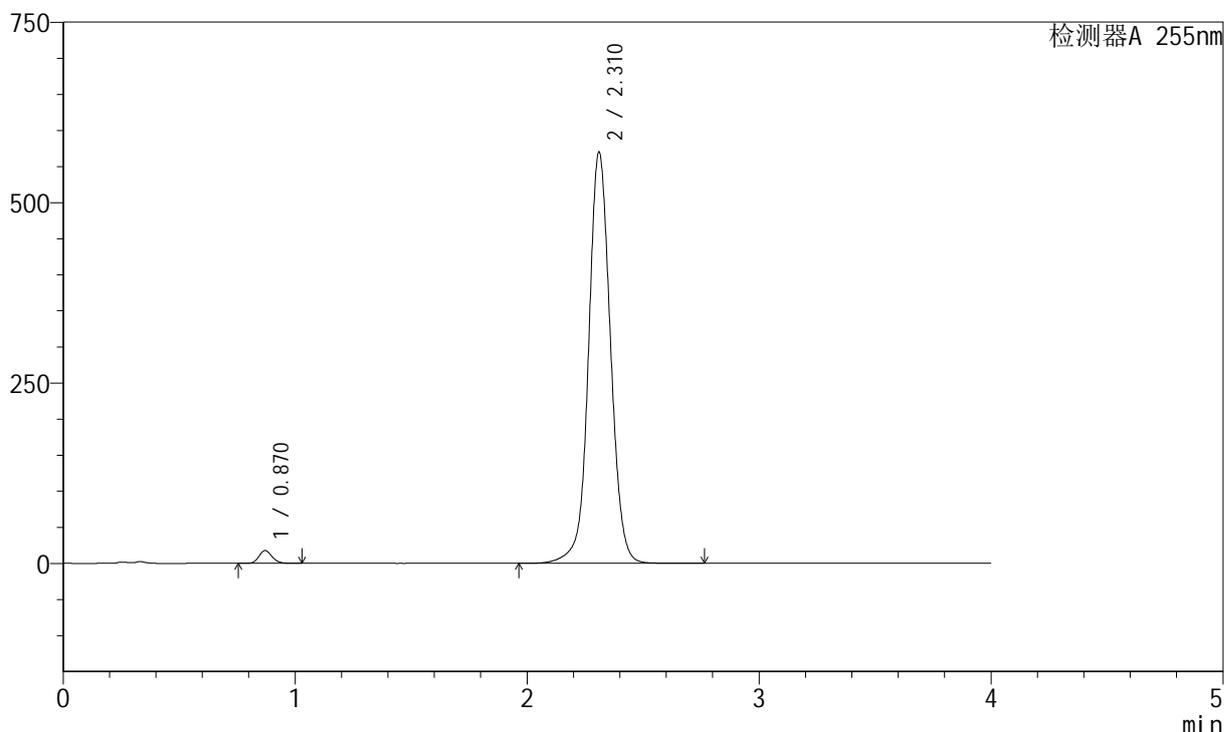
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-907-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

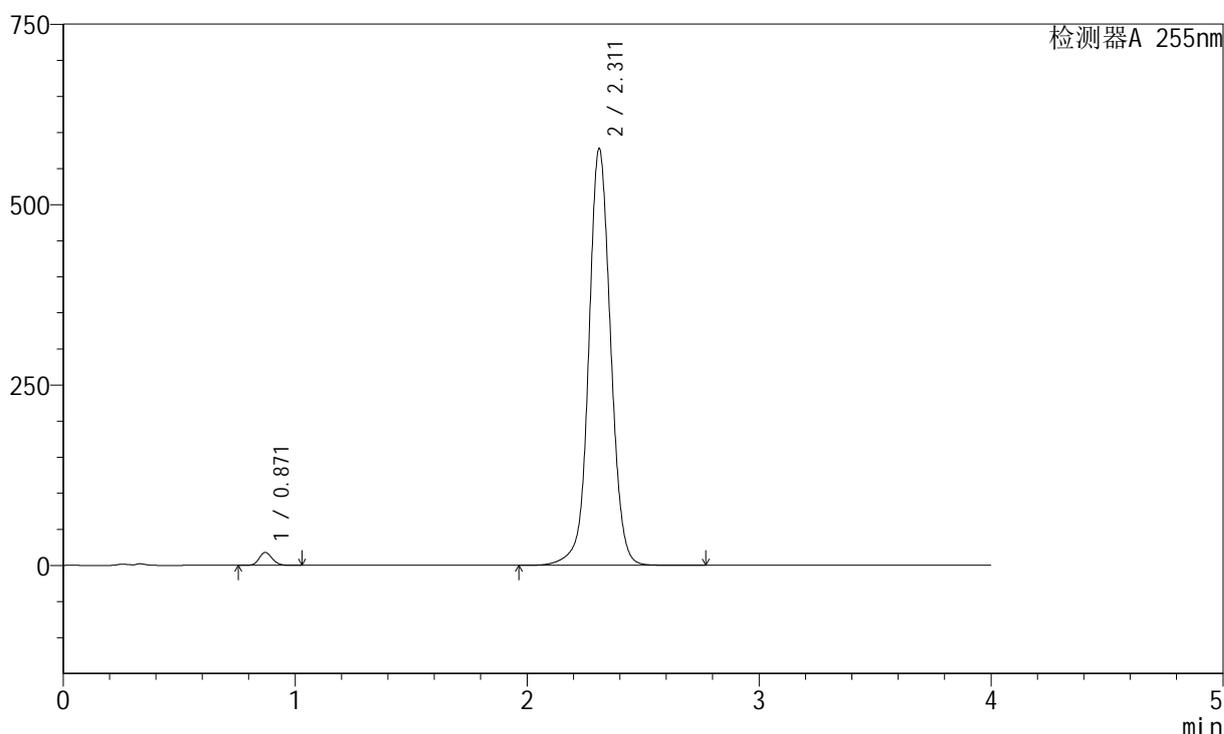
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.870	69627	1.824	17799	1148	1.144	--
2	2.310	3746763	98.176	570135	3008	1.046	10.616
总计		3816390	100.000	587934			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-908-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	70270	1.816	17966	1150	1.143	--
2	2.311	3798943	98.184	577416	3010	1.046	10.614
总计		3869214	100.000	595382			

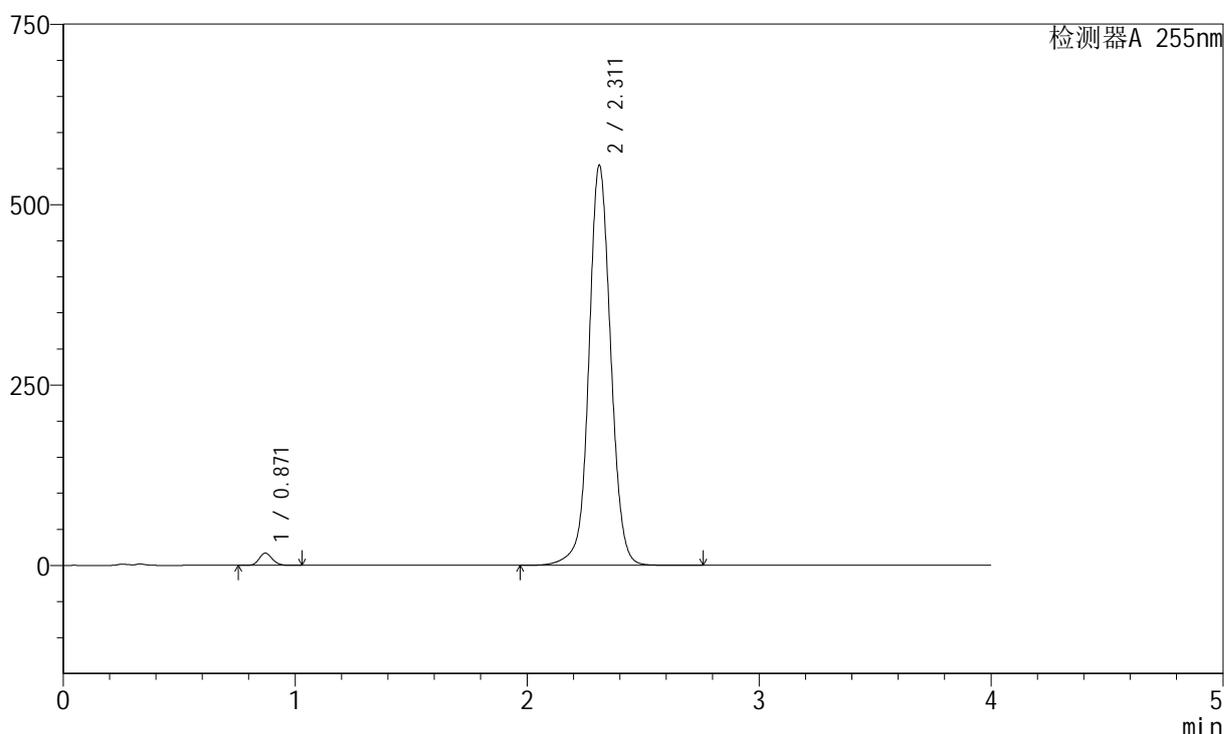
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-909-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	66531	1.797	17013	1151	1.144	--
2	2.311	3634860	98.203	554487	3029	1.048	10.637
总计		3701391	100.000	571500			

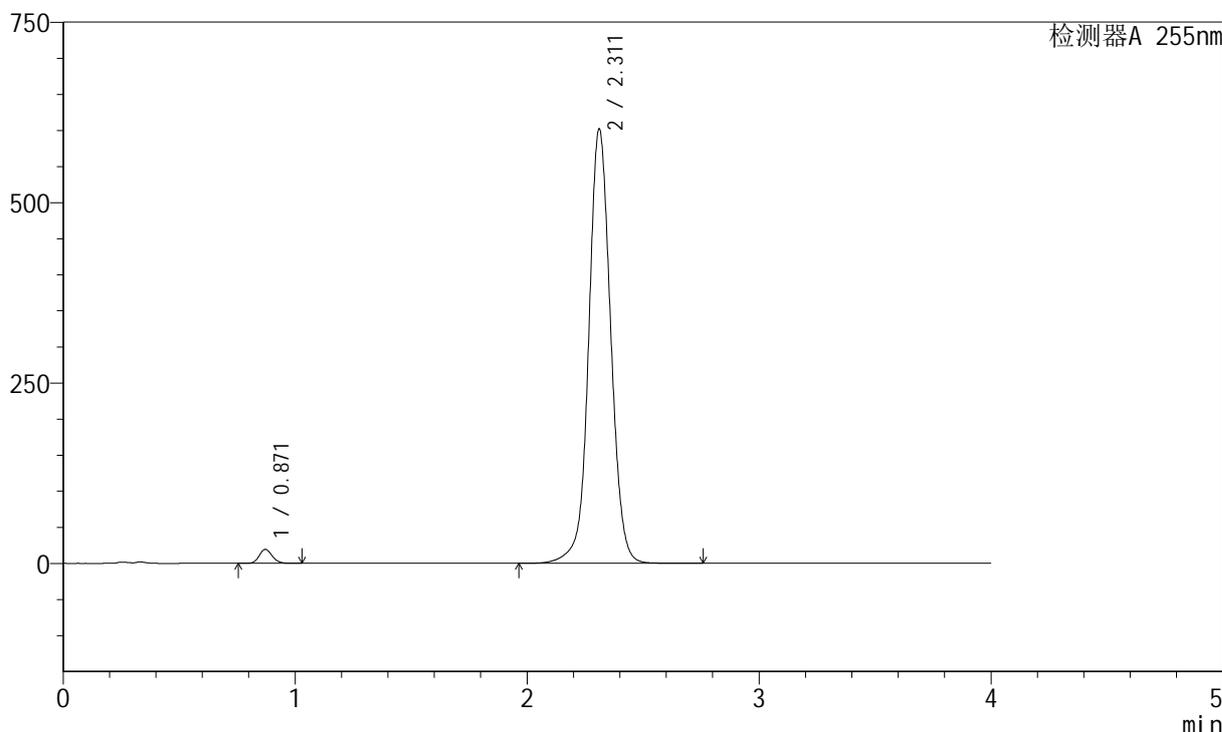
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-910-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	75703	1.870	19365	1151	1.142	--
2	2.311	3971949	98.130	601709	2990	1.045	10.591
总计		4047652	100.000	621074			

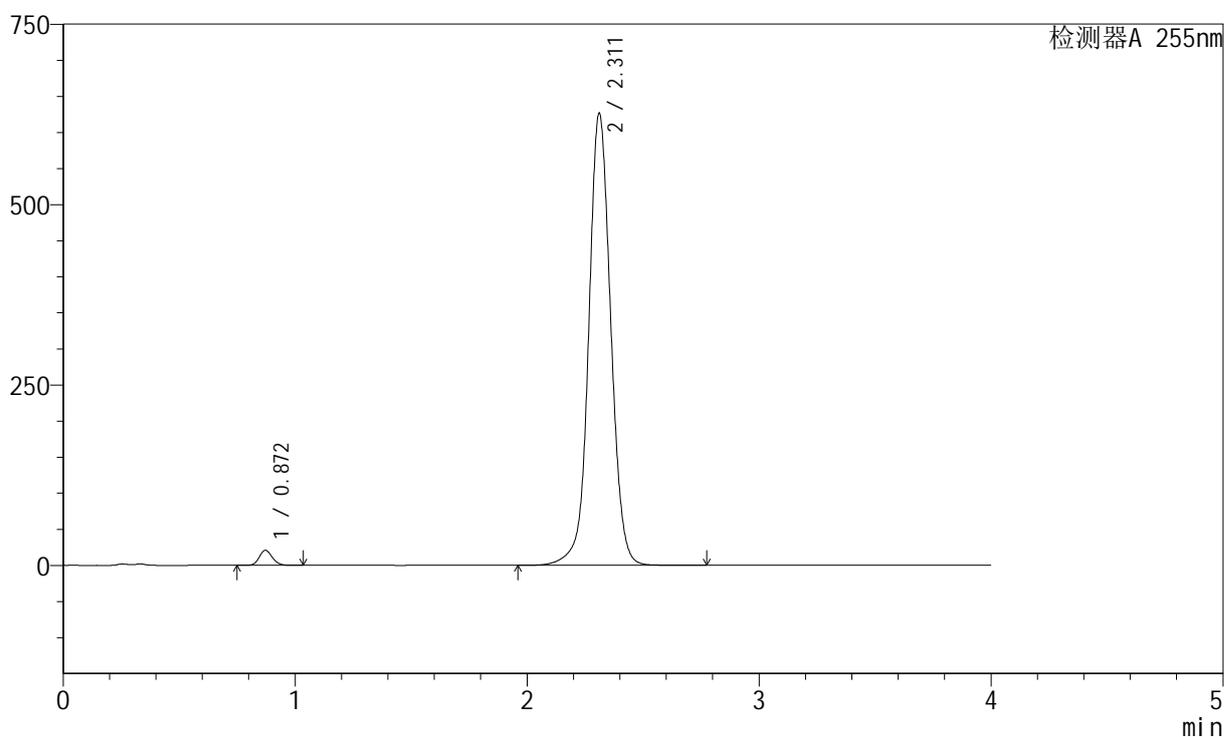
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-911-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:56:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81815	1.935	20926	1151	1.142	--
2	2.311	4145947	98.065	626182	2973	1.044	10.569
总计		4227762	100.000	647108			

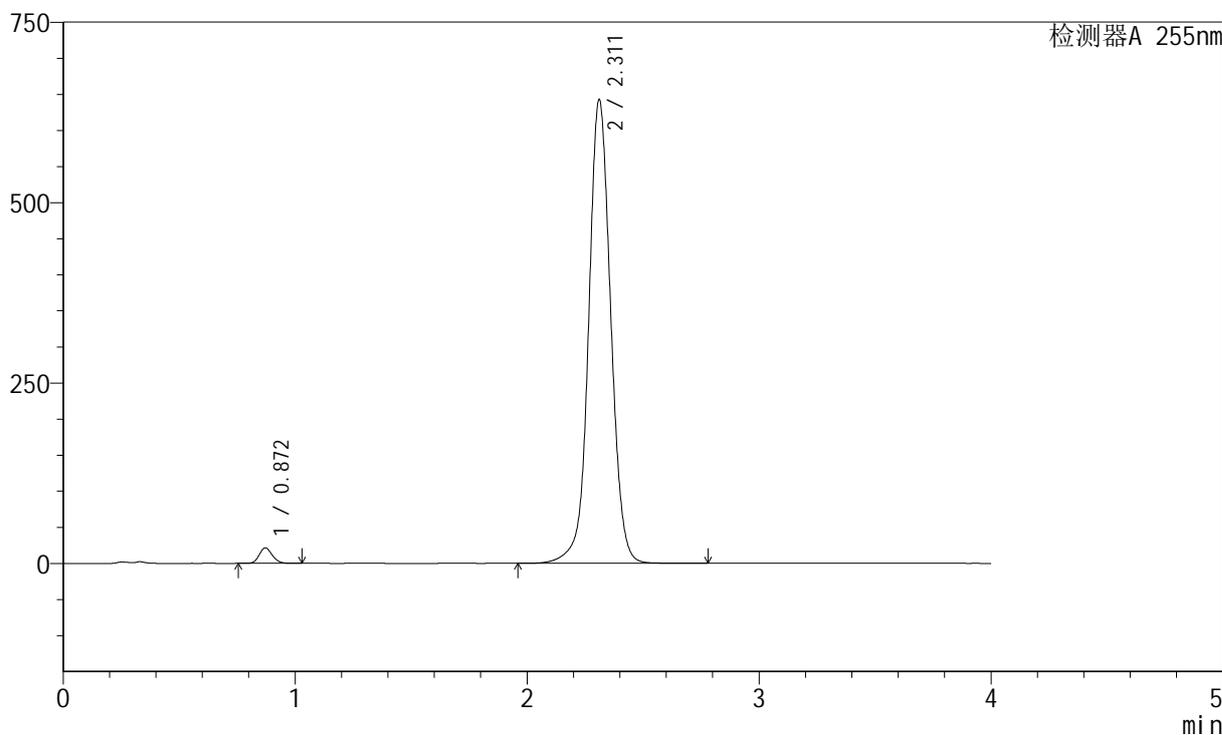
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-912-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	83930	1.931	21472	1151	1.141	--
2	2.311	4262739	98.069	642460	2959	1.042	10.555
总计		4346669	100.000	663931			

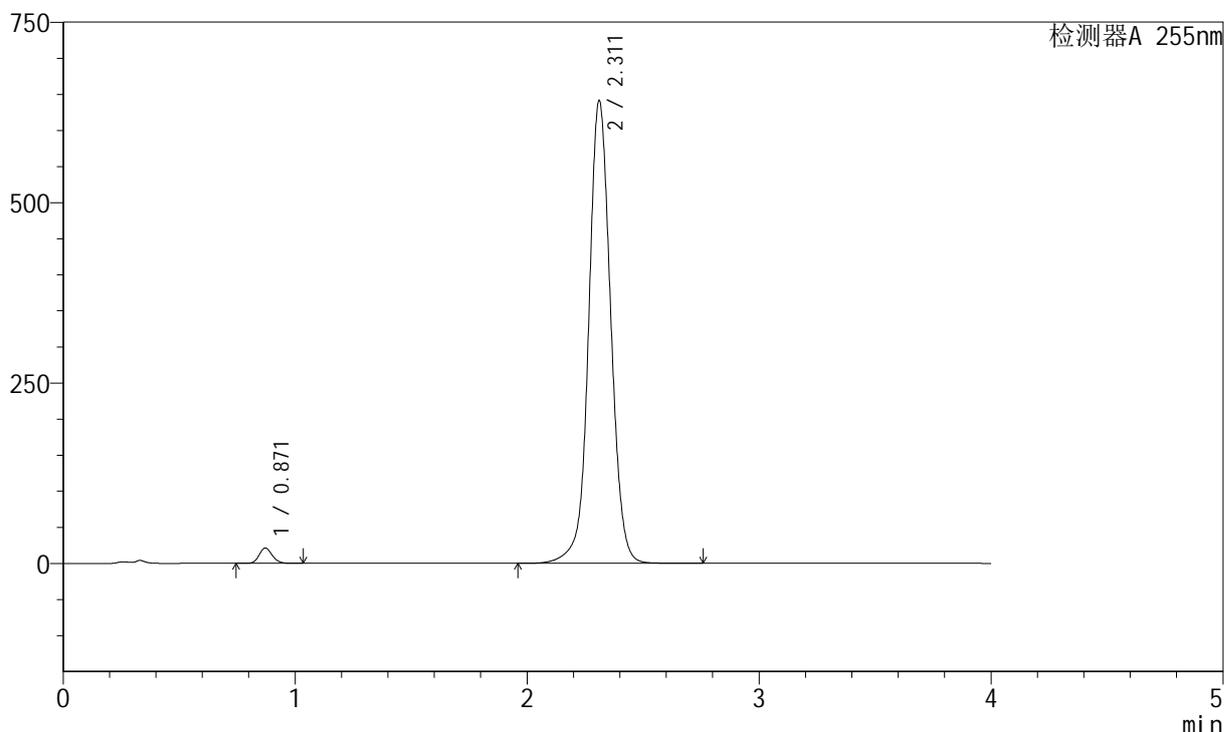
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-913-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82838	1.917	21157	1149	1.140	--
2	2.311	4239455	98.083	641034	2980	1.043	10.580
总计		4322294	100.000	662191			

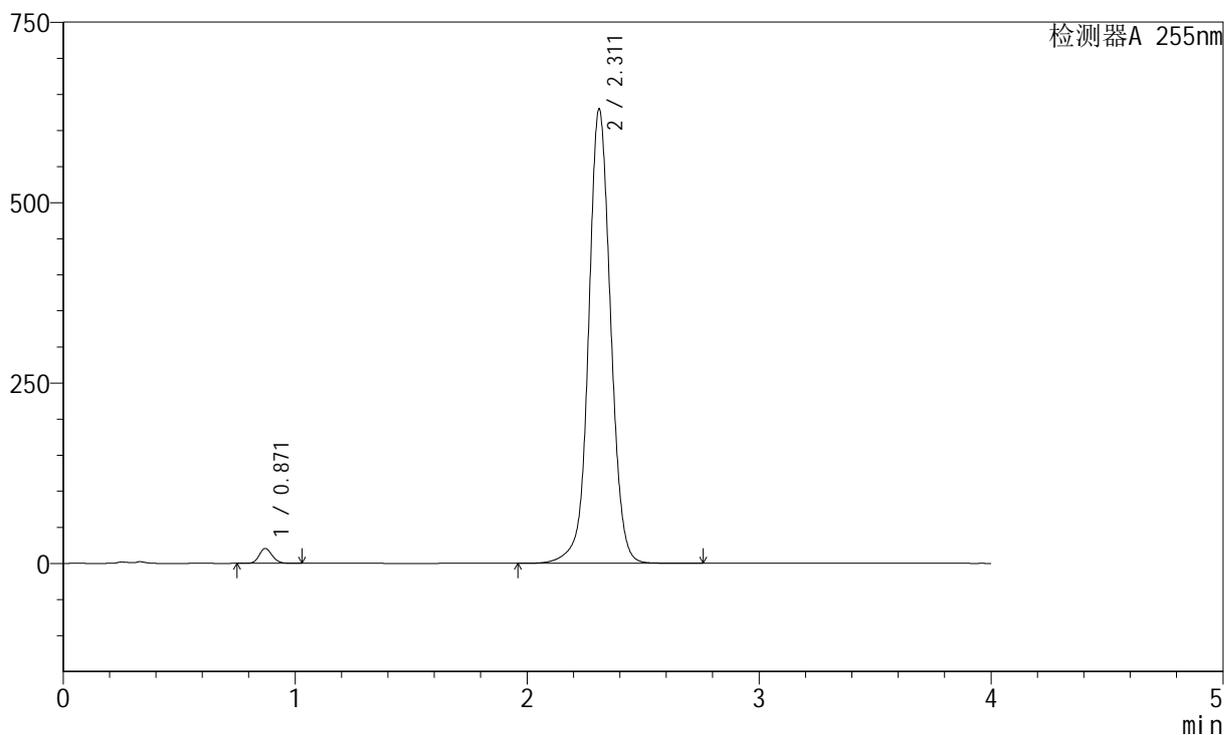
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-914-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80669	1.901	20644	1153	1.141	--
2	2.311	4163826	98.099	629614	2975	1.042	10.578
总计		4244495	100.000	650258			

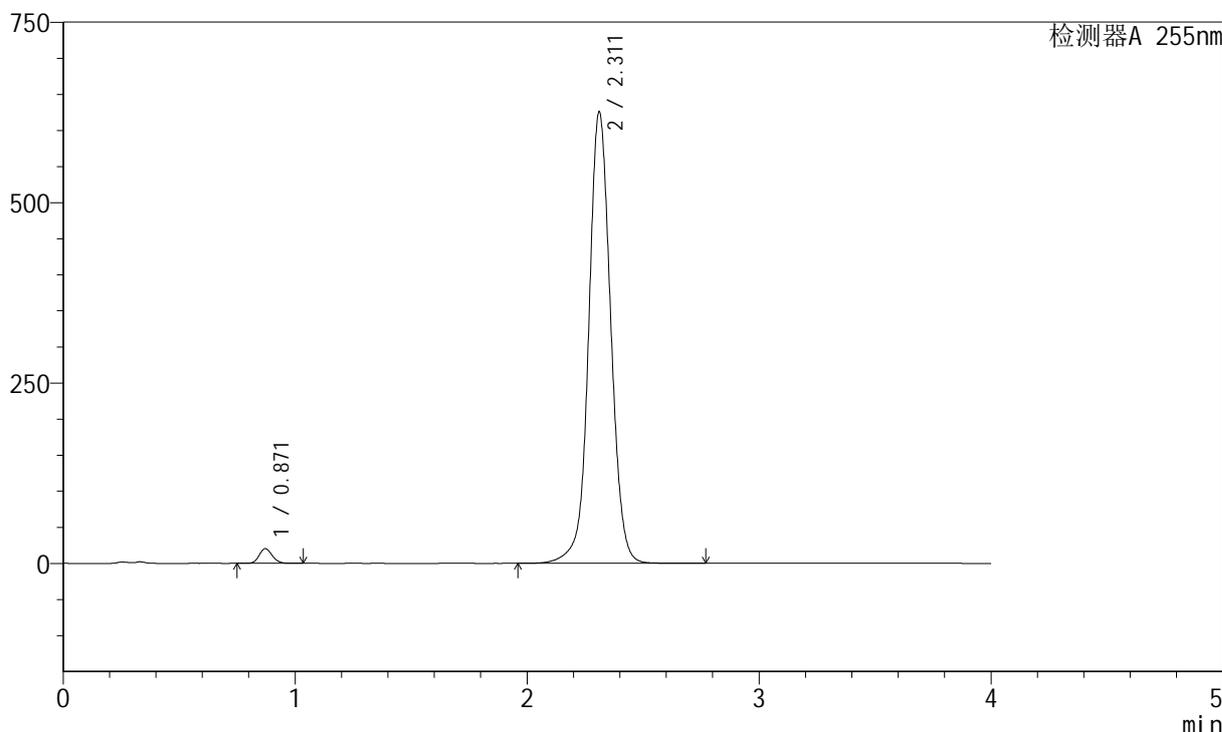
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-915-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	79943	1.897	20458	1152	1.142	--
2	2.311	4134377	98.103	625369	2983	1.043	10.587
总计		4214321	100.000	645827			

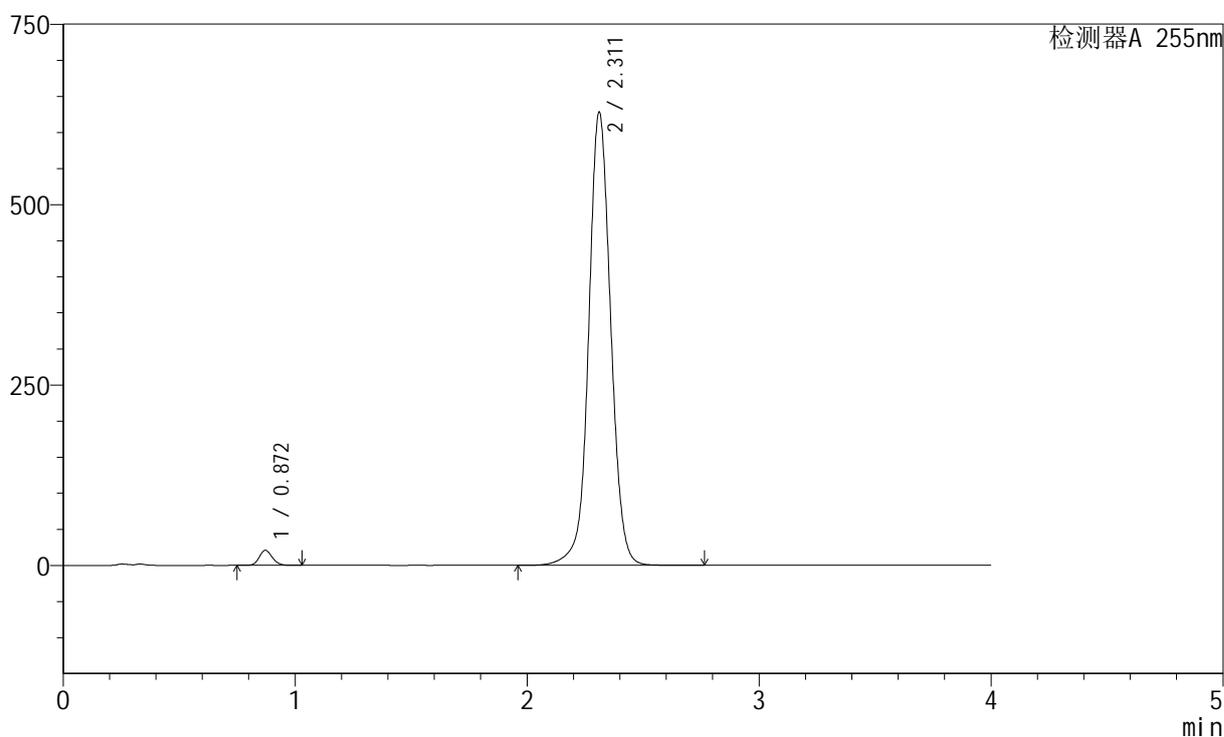
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-916-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

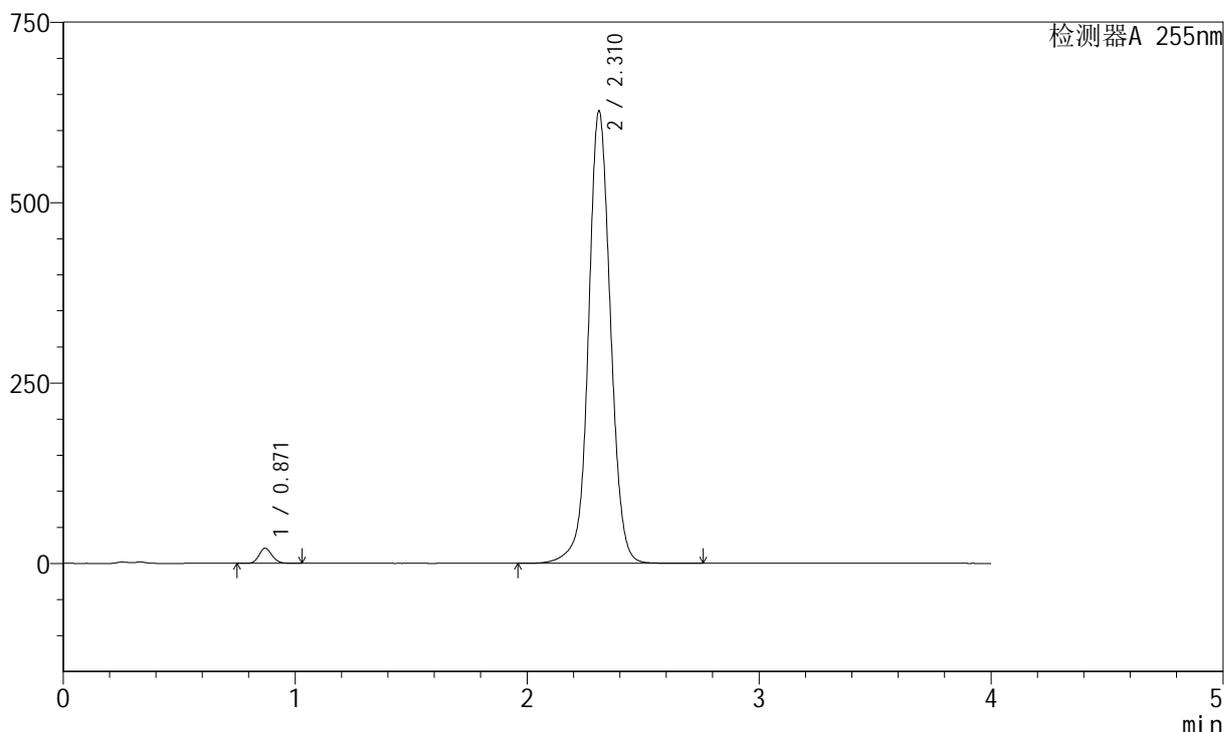
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81830	1.933	20943	1152	1.141	--
2	2.311	4152175	98.067	627821	2981	1.042	10.582
总计		4234005	100.000	648764			

<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 - 0-43/24-917-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

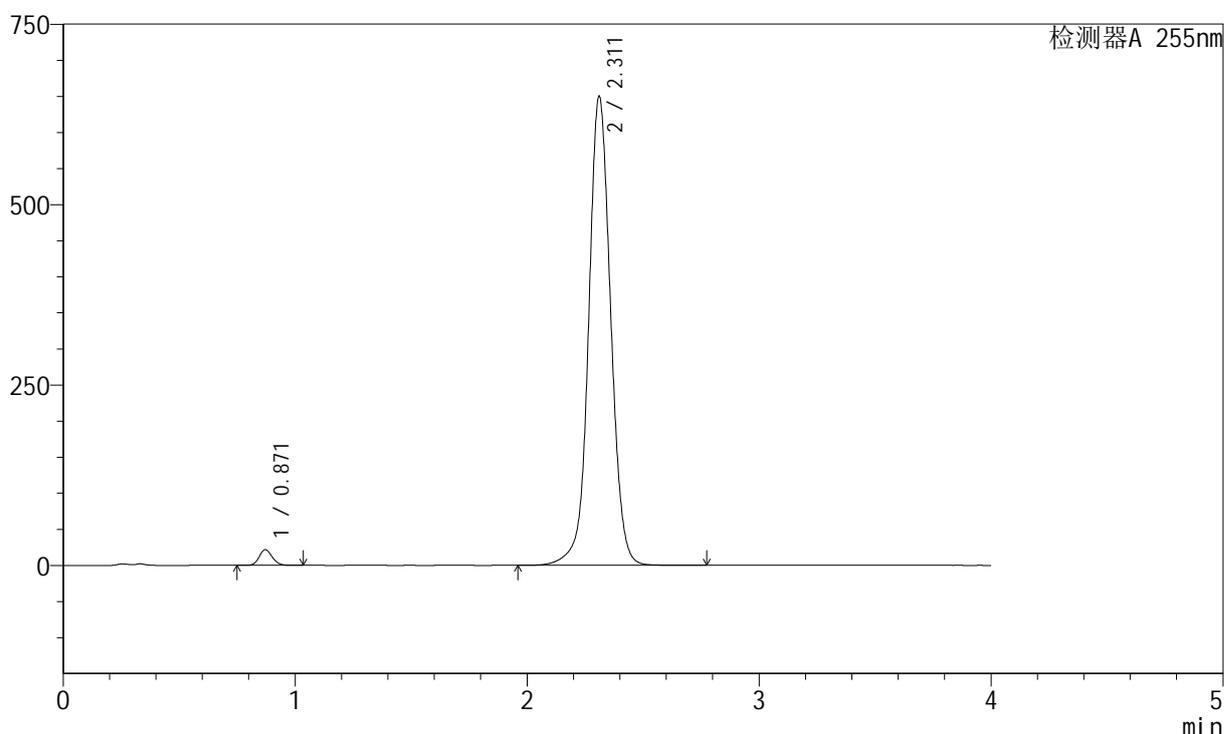
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81968	1.941	20933	1146	1.142	--
2	2.310	4140190	98.059	627292	2983	1.043	10.583
总计		4222158	100.000	648226			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-918-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

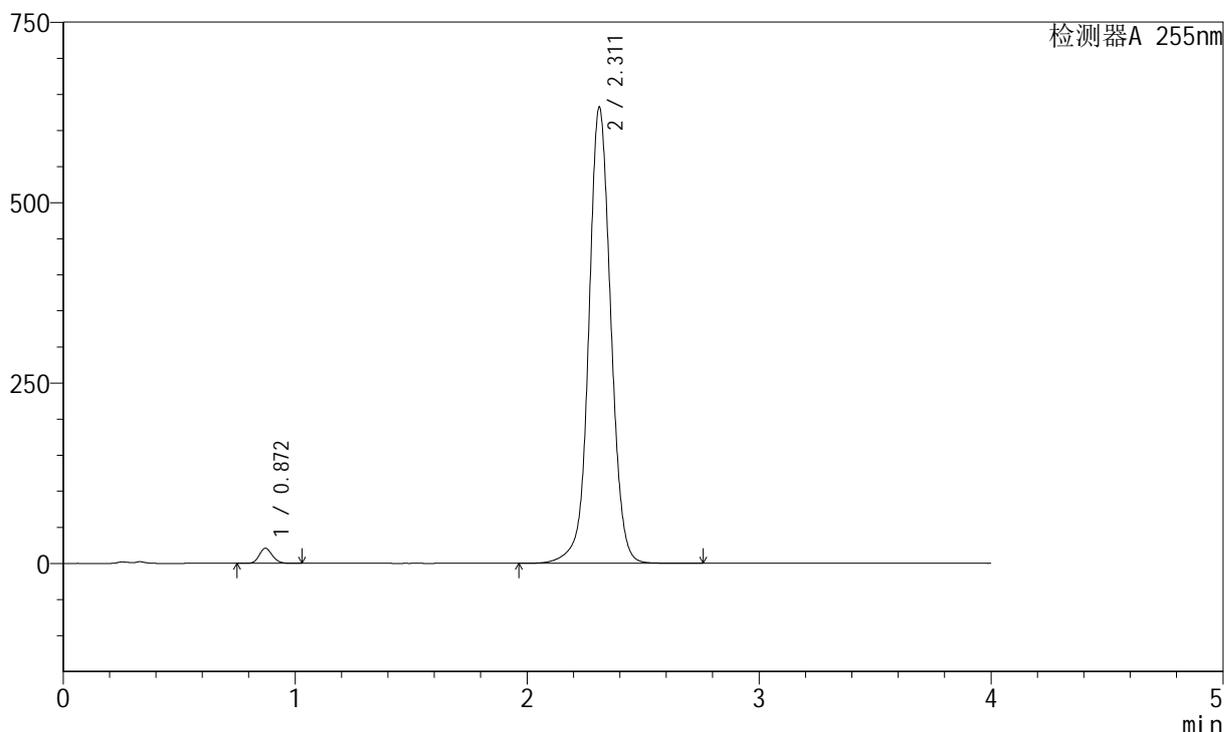
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	85076	1.940	21760	1151	1.140	--
2	2.311	4301387	98.060	649806	2975	1.042	10.575
总计		4386463	100.000	671566			

<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 - 0-43/24-919-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

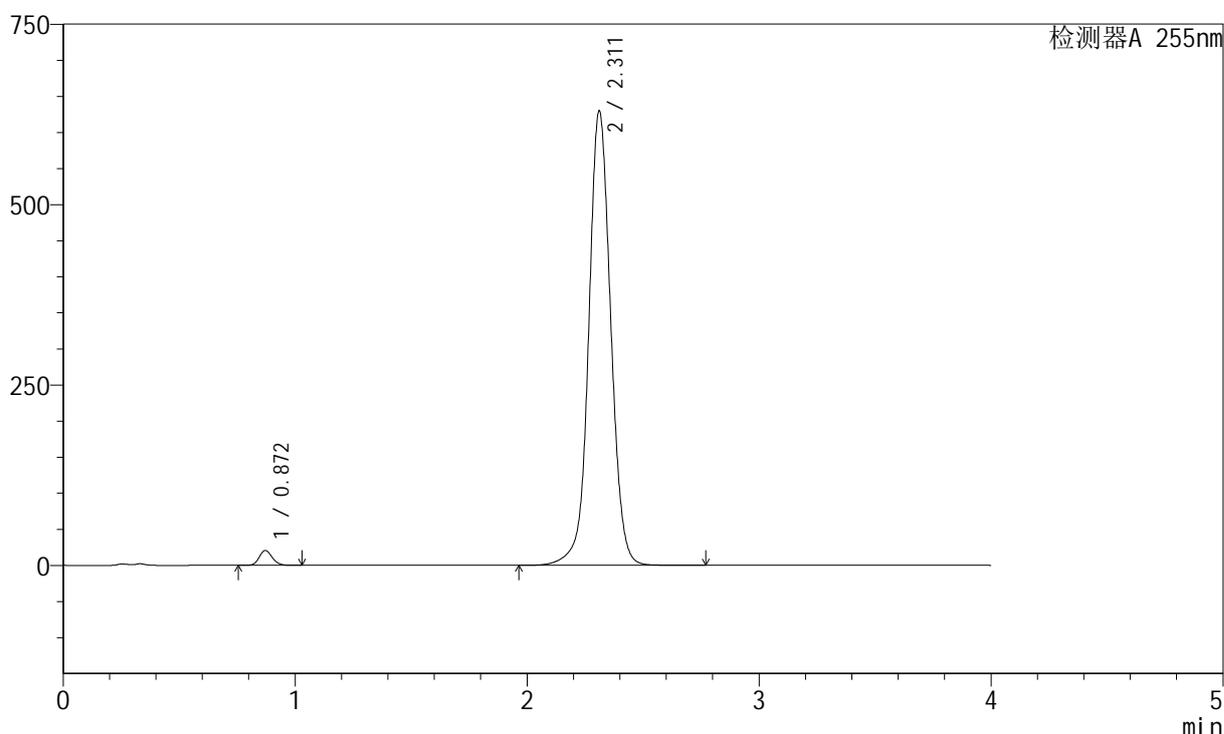
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	82045	1.924	20991	1151	1.141	--
2	2.311	4181127	98.076	632100	2978	1.042	10.576
总计		4263171	100.000	653091			

<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 - 0-43/24-920-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80834	1.905	20669	1150	1.142	--
2	2.311	4162636	98.095	629614	2983	1.043	10.581
总计		4243470	100.000	650283			

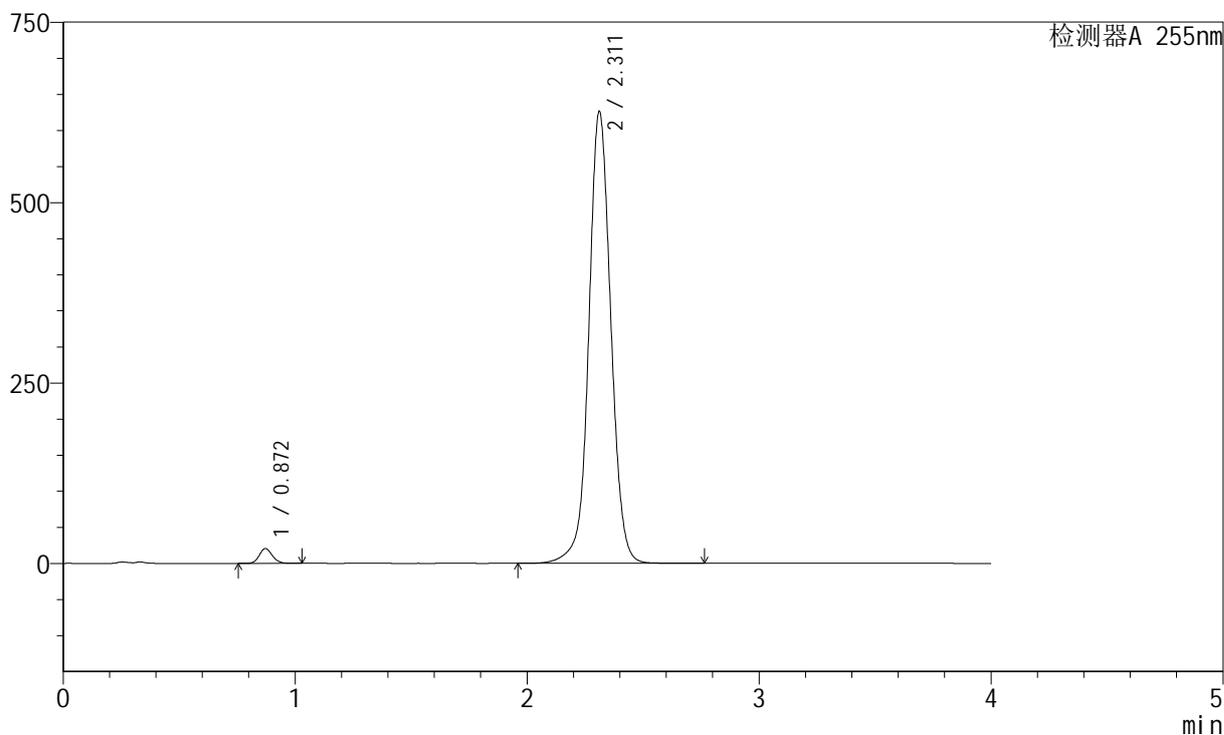
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-921-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:40:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80339	1.905	20558	1152	1.142	--
2	2.311	4137751	98.095	626295	2985	1.042	10.586
总计		4218090	100.000	646854			

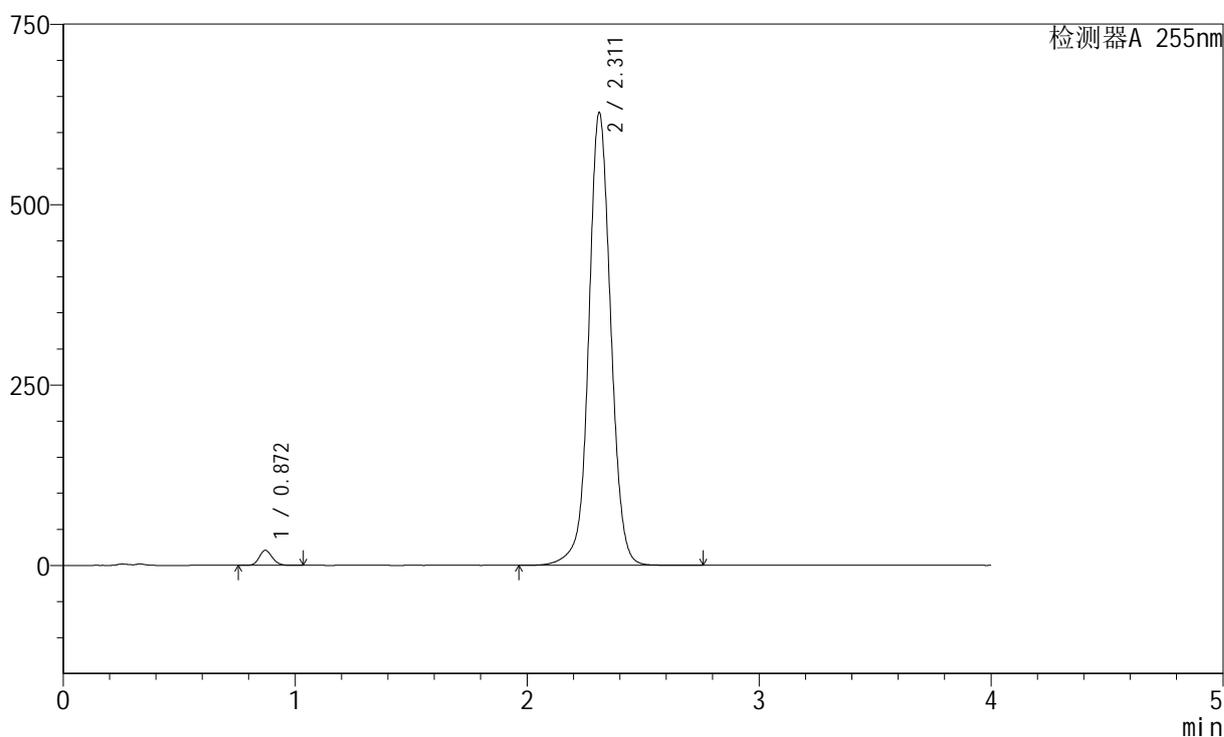
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-922-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

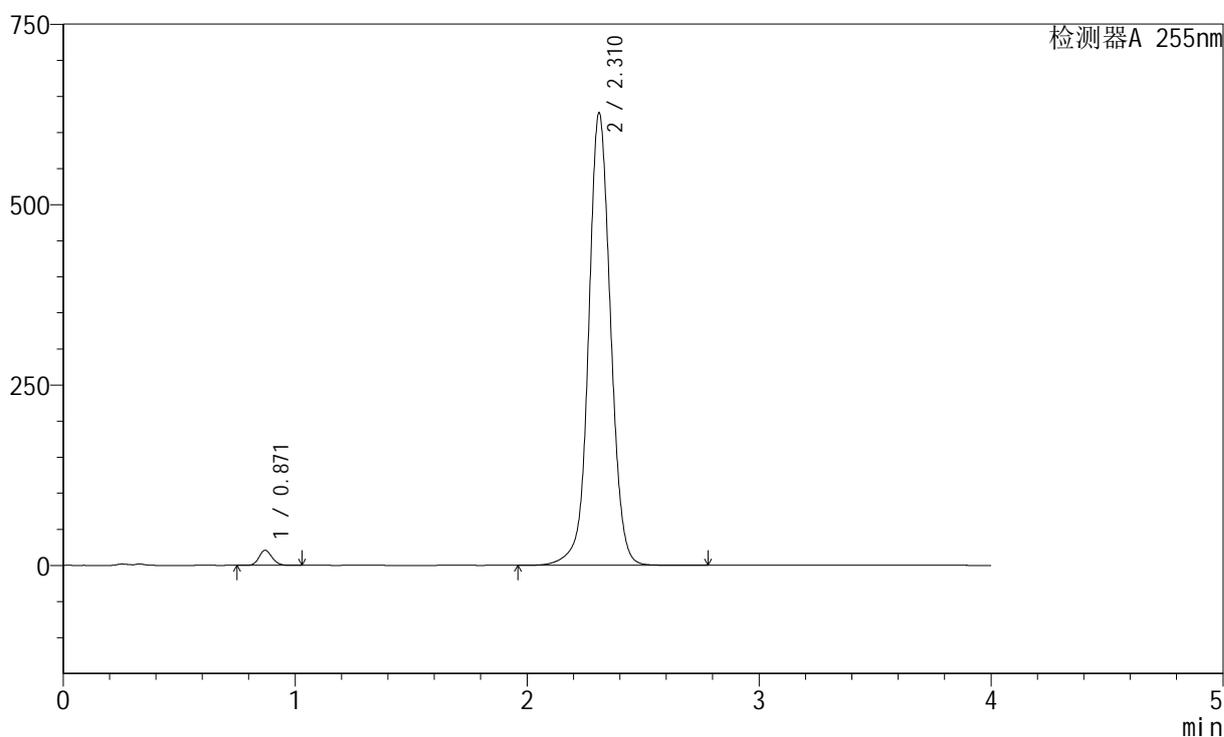
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81772	1.934	20924	1151	1.142	--
2	2.311	4145748	98.066	627362	2985	1.043	10.586
总计		4227520	100.000	648286			

<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 - 0-43/24-923-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81872	1.940	20904	1148	1.142	--
2	2.310	4137555	98.060	627001	2988	1.043	10.590
总计		4219427	100.000	647905			

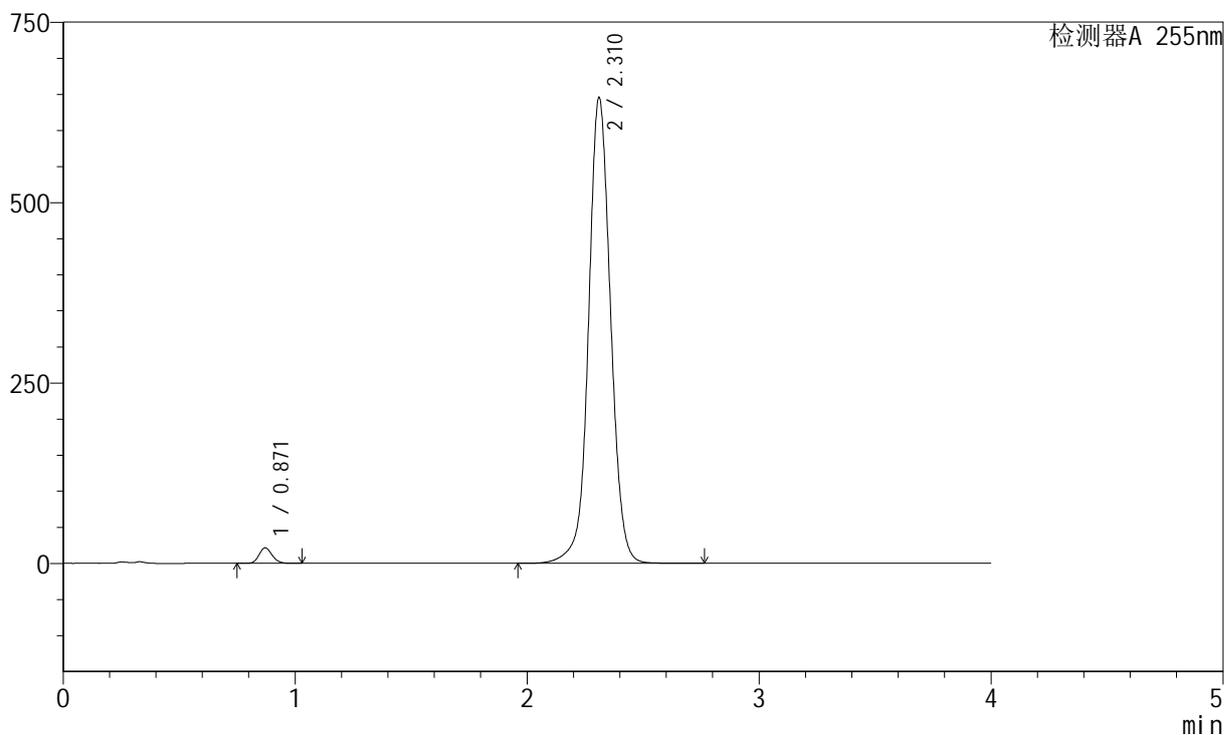
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-924-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	84459	1.940	21565	1148	1.143	--
2	2.310	4269555	98.060	645702	2976	1.042	10.577
总计		4354014	100.000	667267			

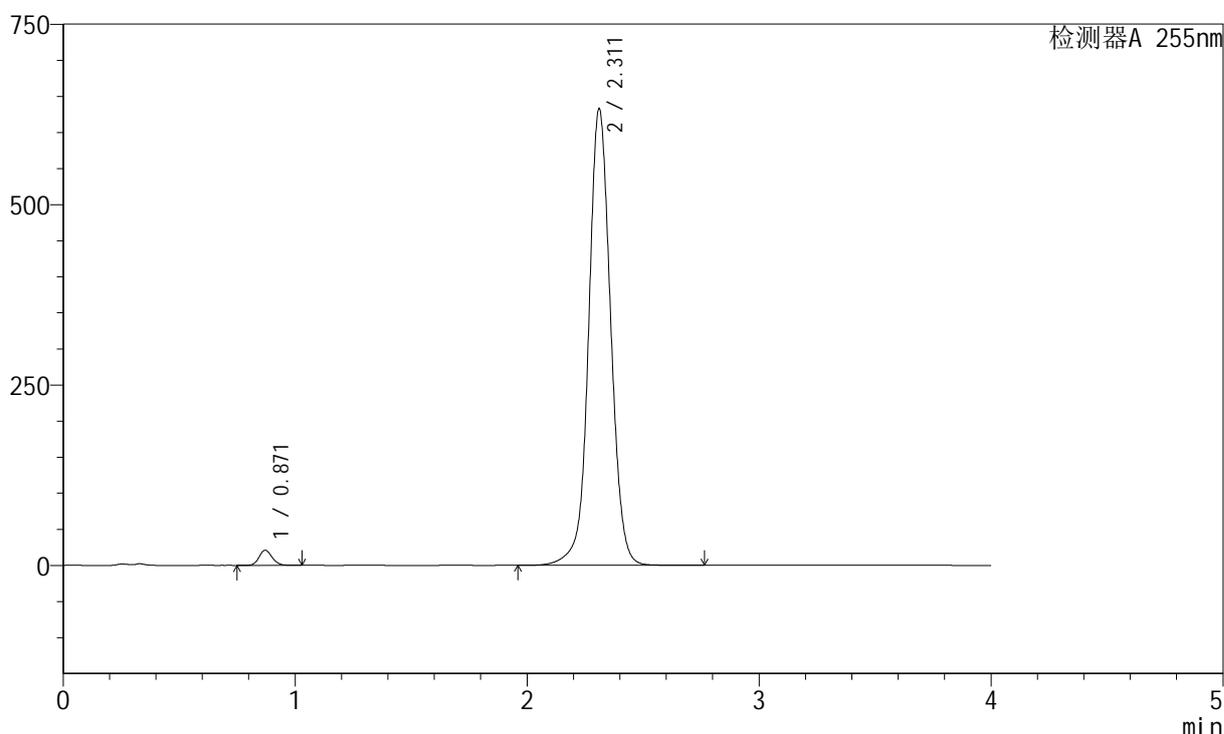
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-925-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

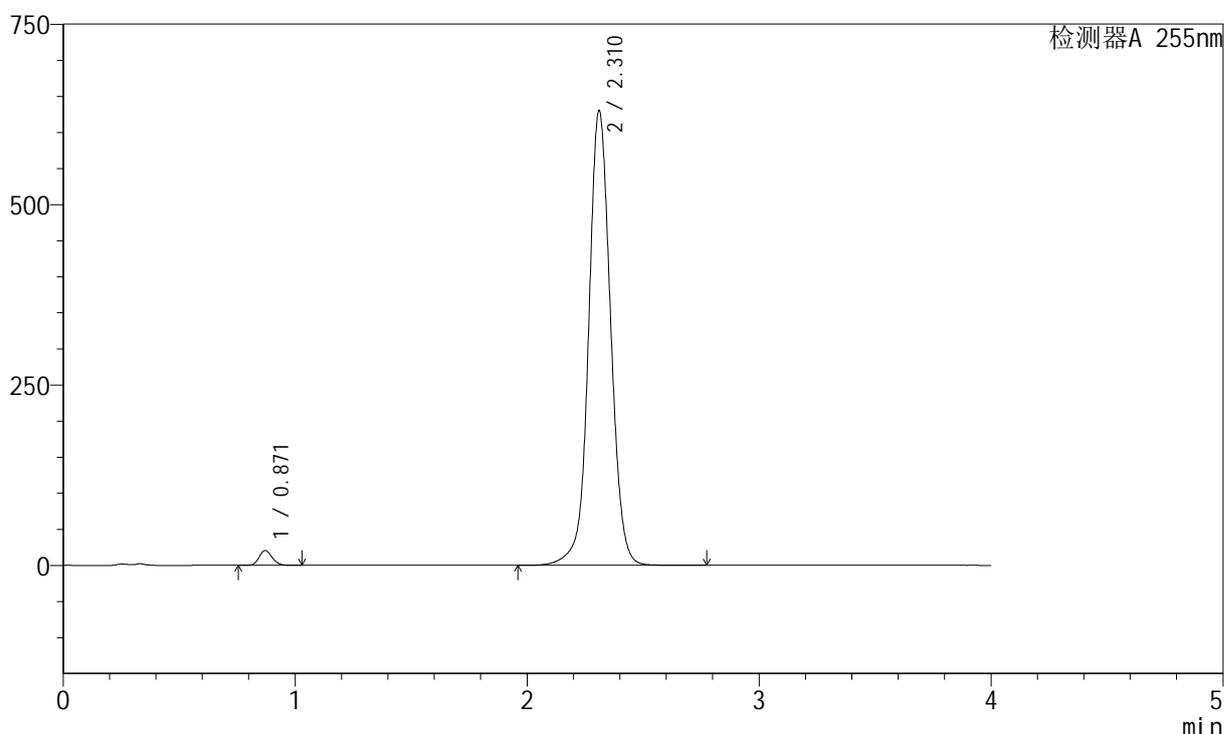
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82122	1.927	20962	1147	1.142	--
2	2.311	4179029	98.073	632610	2986	1.042	10.586
总计		4261151	100.000	653572			

<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 - 0-43/24-926-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80721	1.905	20612	1148	1.144	--
2	2.310	4157031	98.095	630015	2989	1.043	10.590
总计		4237752	100.000	650627			

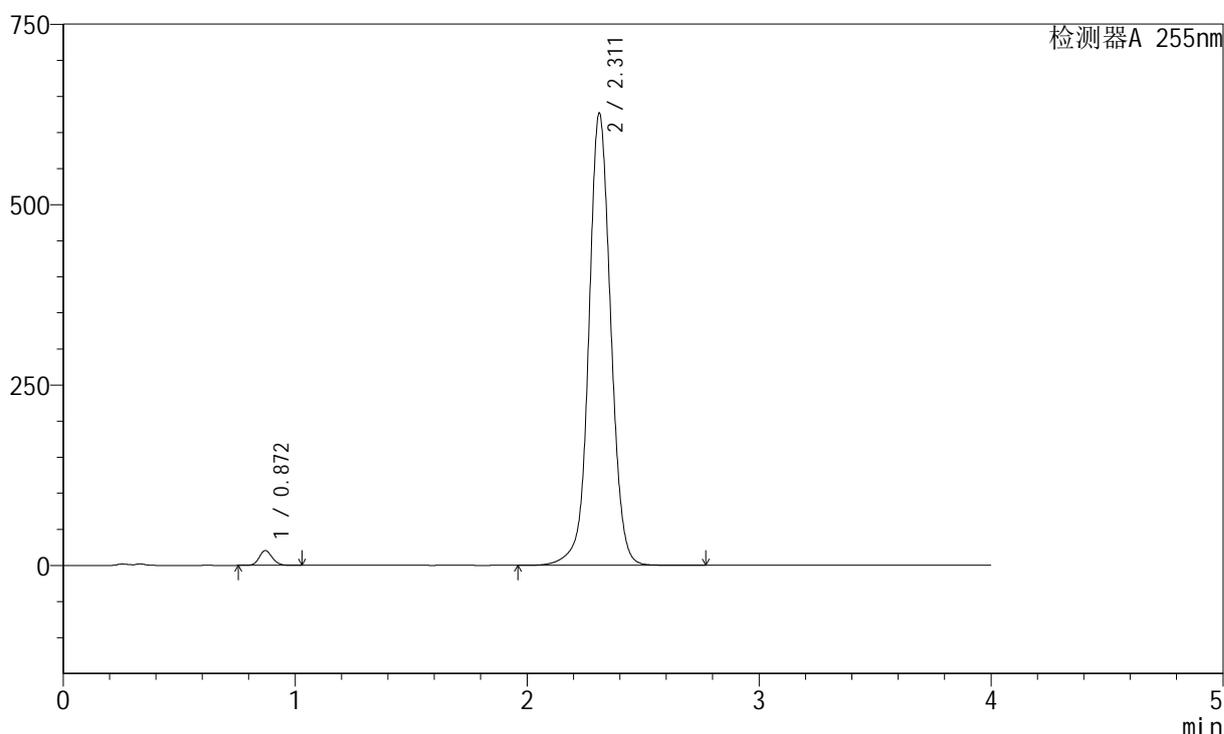
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-927-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

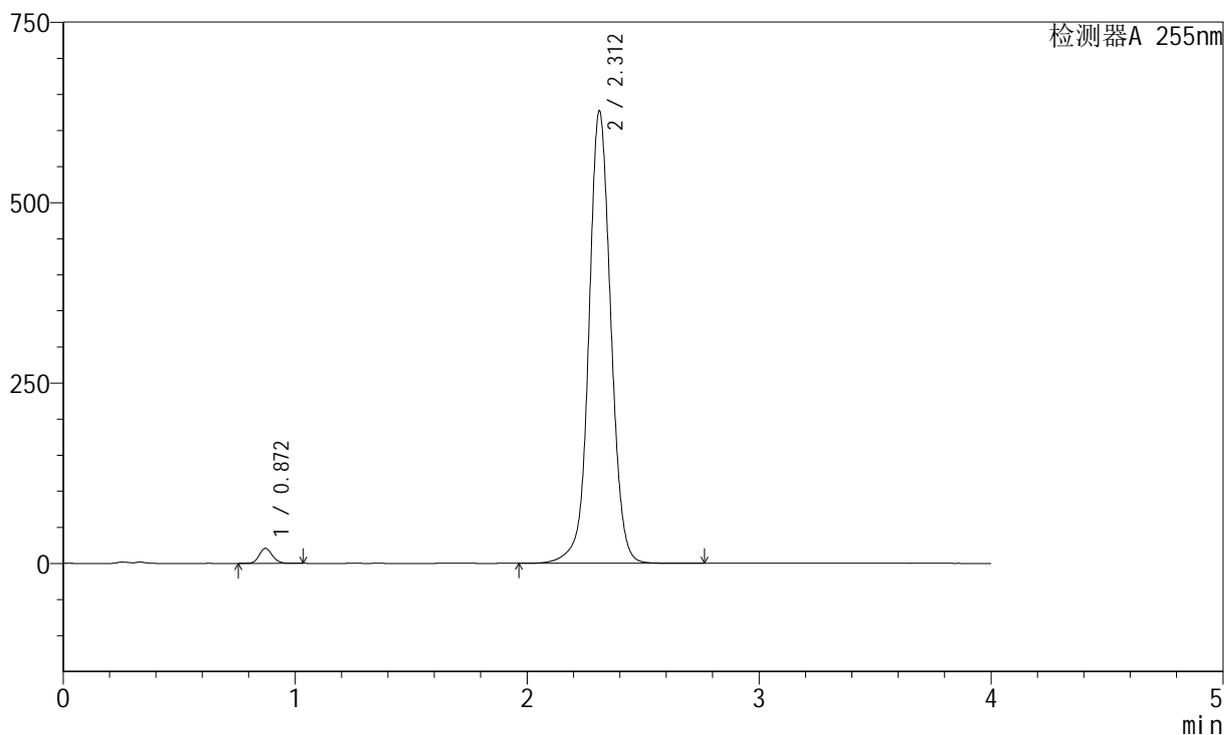
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80248	1.906	20555	1154	1.142	--
2	2.311	4130353	98.094	626545	3000	1.042	10.607
总计		4210600	100.000	647100			

<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 - 0-43/24-928-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81609	1.935	20903	1153	1.141	--
2	2.312	4135883	98.065	627157	2996	1.042	10.599
总计		4217492	100.000	648059			

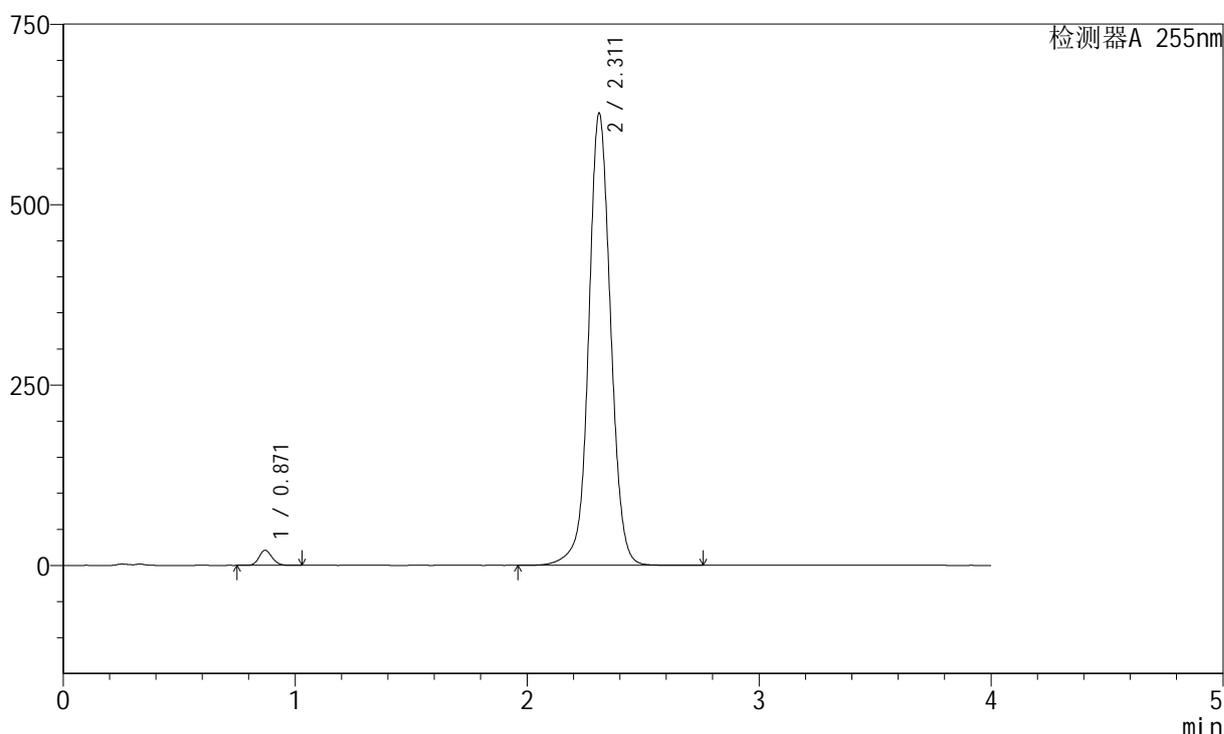
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-929-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

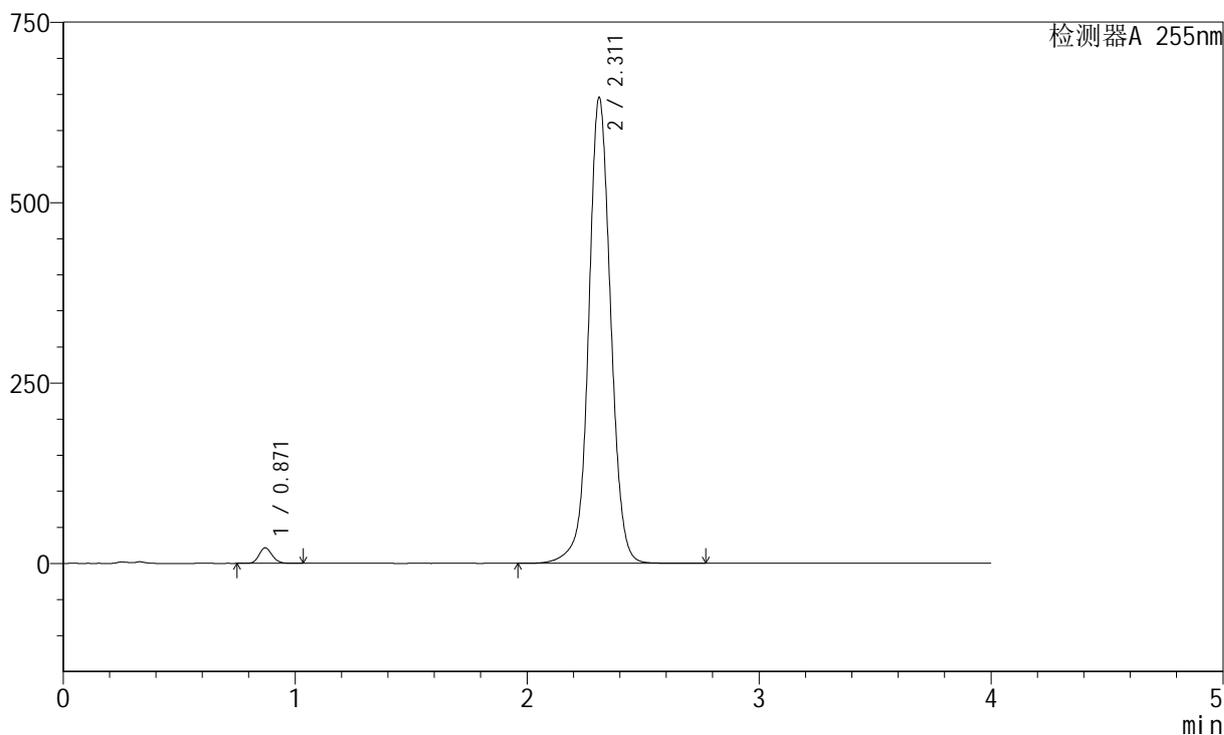
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81723	1.939	20874	1149	1.143	--
2	2.311	4132558	98.061	626294	2994	1.042	10.600
总计		4214280	100.000	647168			

<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 - 0-43/24-930-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

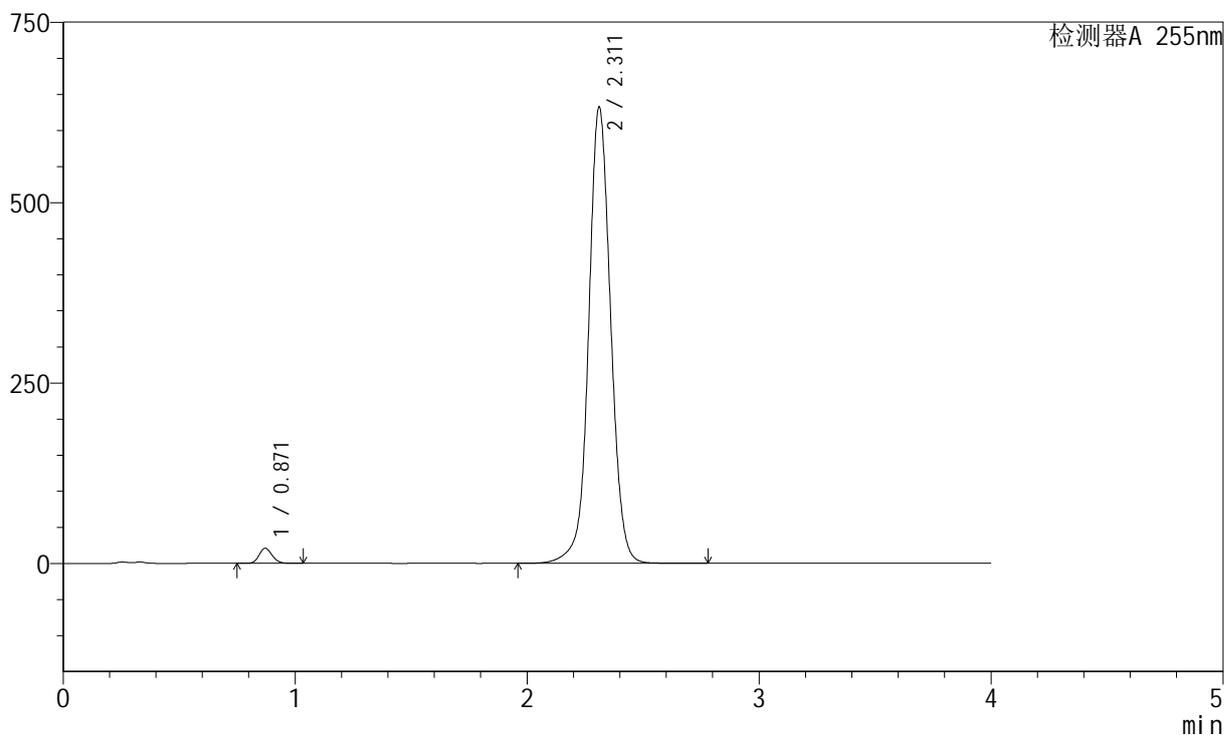
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	84434	1.941	21570	1150	1.142	--
2	2.311	4265958	98.059	645495	2986	1.042	10.591
总计		4350392	100.000	667065			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-931-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

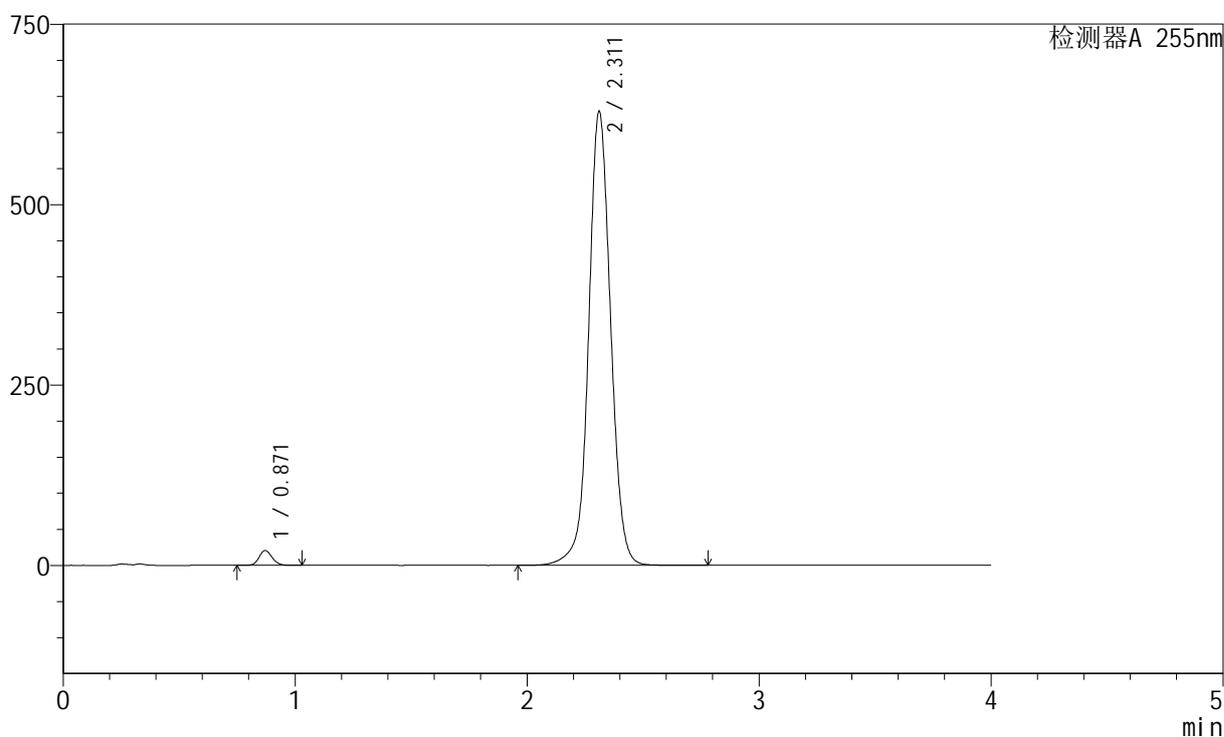
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	82049	1.928	20956	1148	1.143	--
2	2.311	4174403	98.072	632191	2990	1.042	10.591
总计		4256452	100.000	653147			

<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 - 0-43/24-932-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

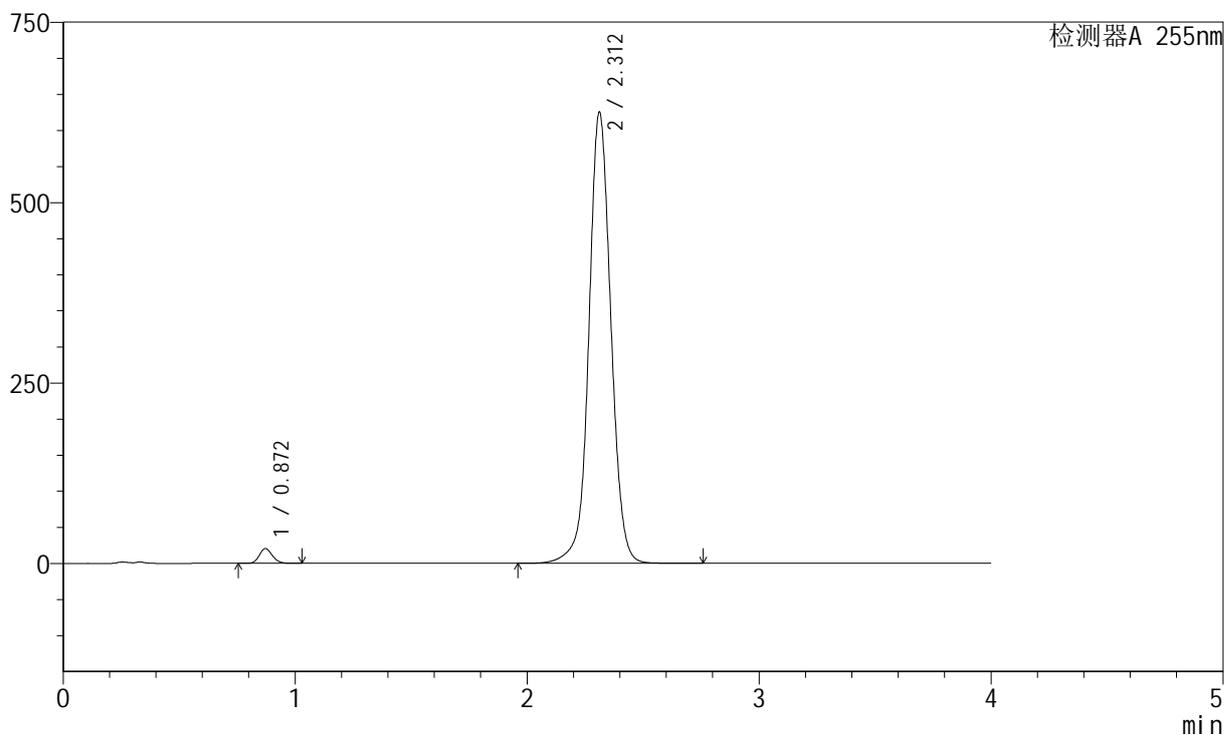
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80566	1.906	20575	1148	1.143	--
2	2.311	4147441	98.094	629026	2999	1.042	10.603
总计		4228006	100.000	649601			

<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 - 0-43/24-933-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

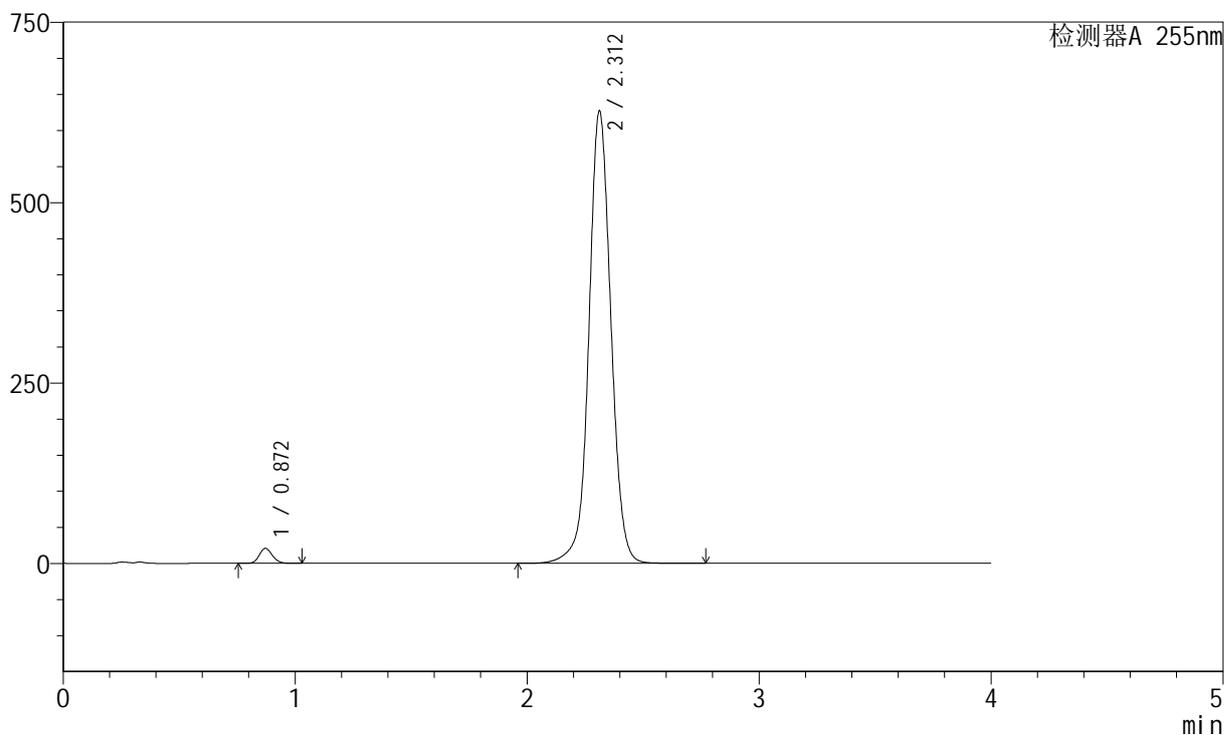
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80060	1.905	20499	1152	1.143	--
2	2.312	4122718	98.095	625367	2996	1.042	10.597
总计		4202777	100.000	645865			

<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 - 0-43/24-934-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

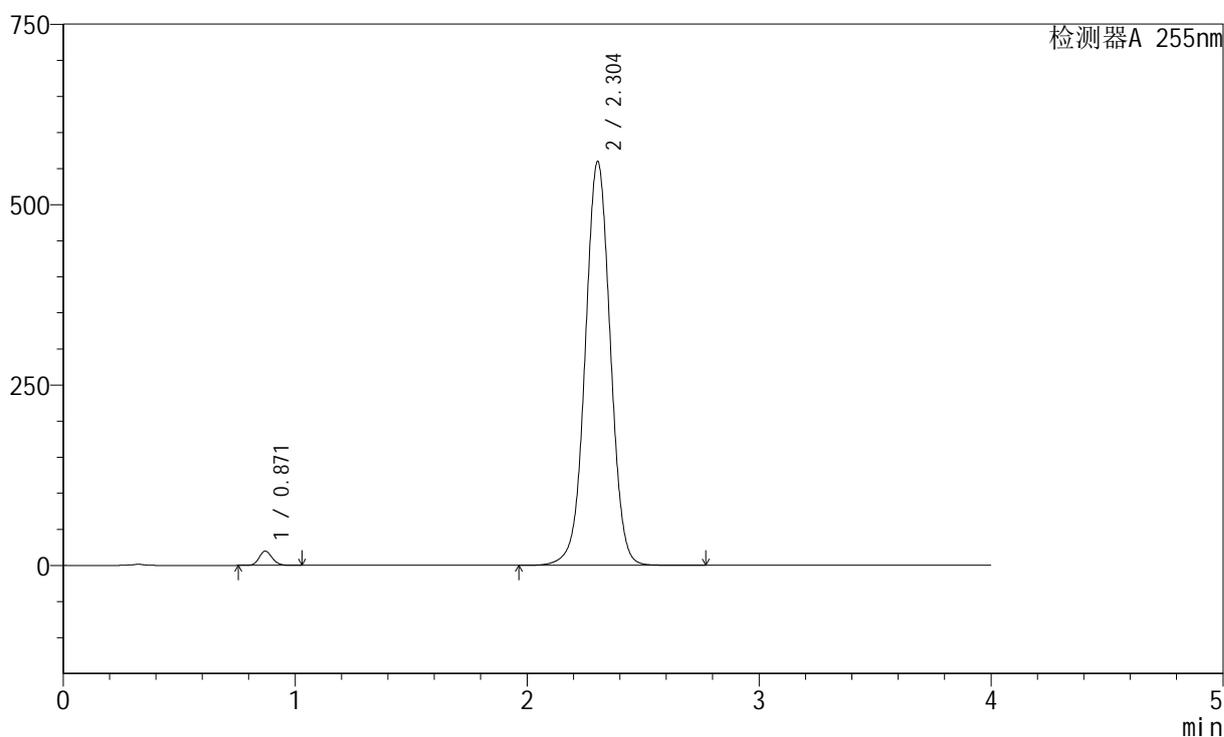
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81530	1.934	20887	1153	1.142	--
2	2.312	4133779	98.066	627145	2996	1.042	10.601
总计		4215310	100.000	648032			

<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 - 0-43/24-935-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

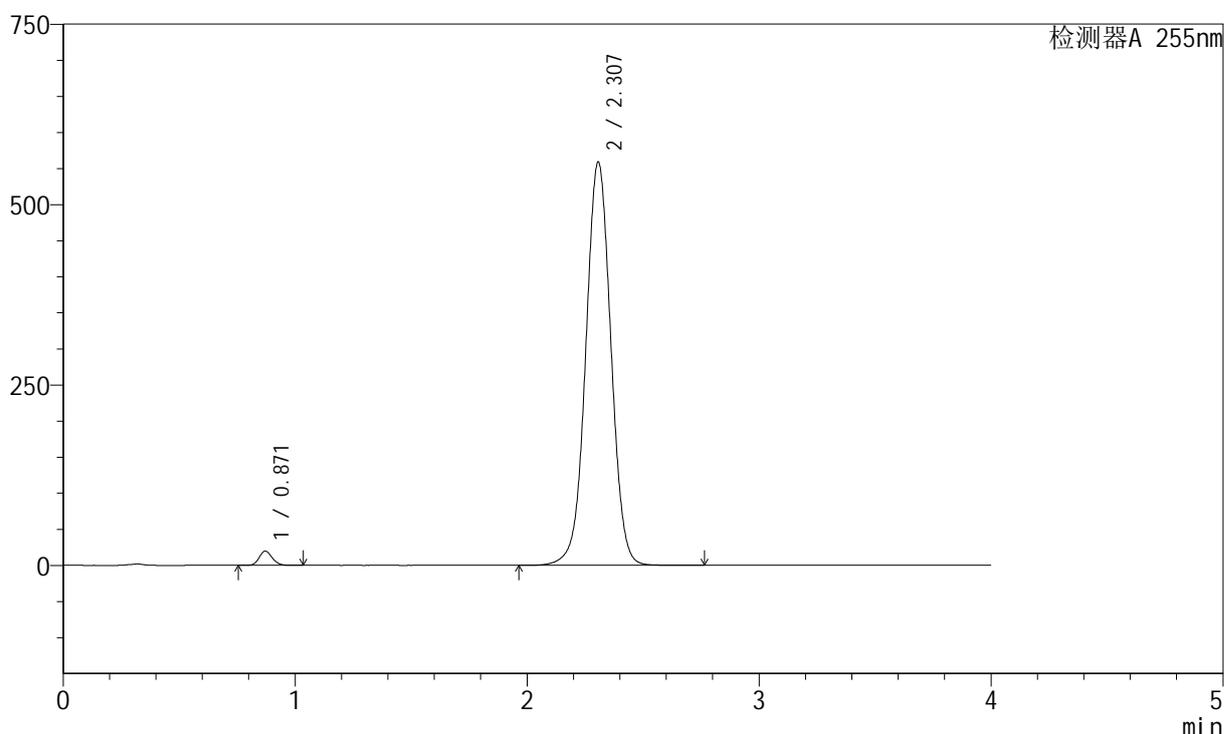
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77175	1.799	19758	1154	1.144	--
2	2.304	4211936	98.201	560098	2222	1.012	9.614
总计		4289112	100.000	579856			

<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 - 0-43/24-936-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

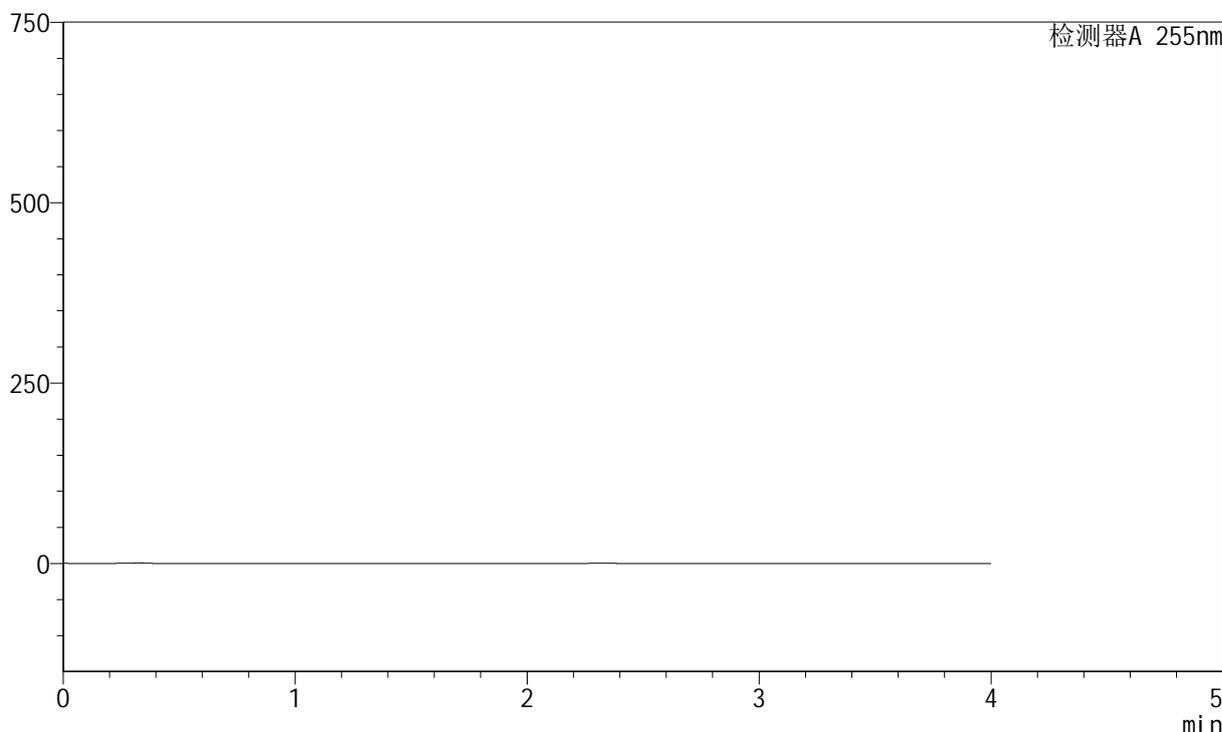
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77192	1.800	19759	1153	1.144	--
2	2.307	4212052	98.200	559091	2219	1.014	9.616
总计		4289244	100.000	578850			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-937-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:50:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

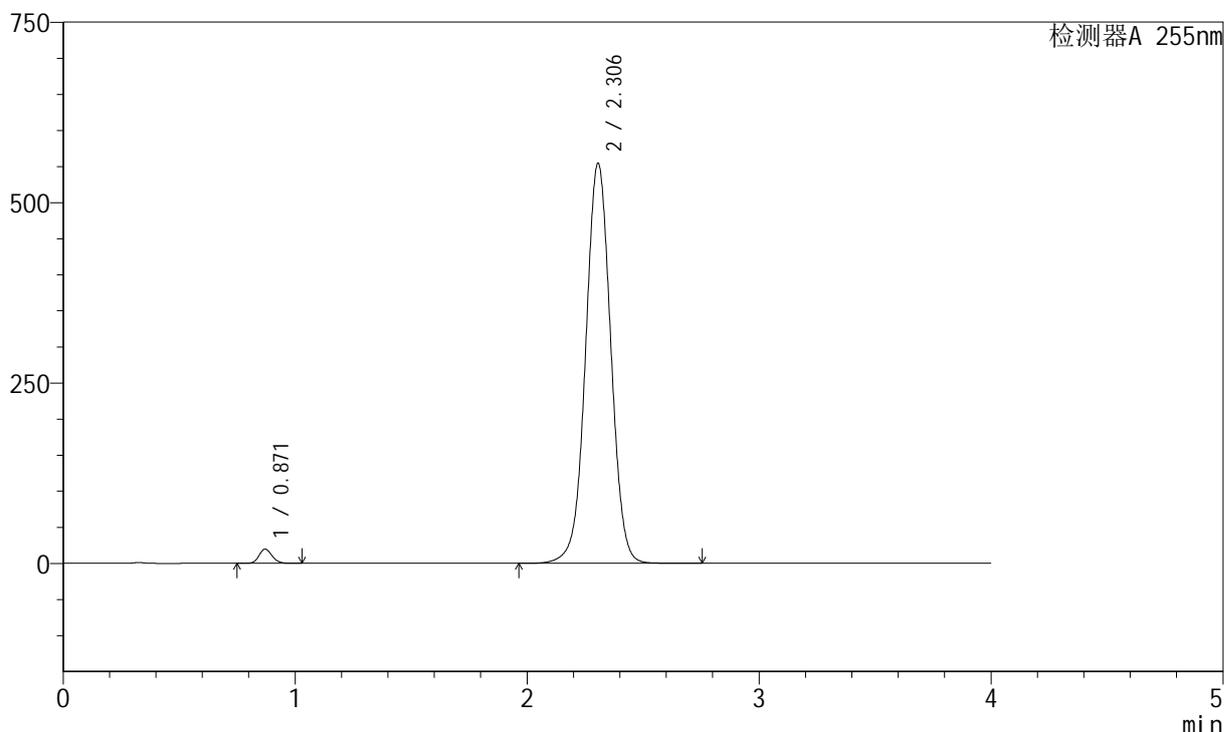
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-938-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

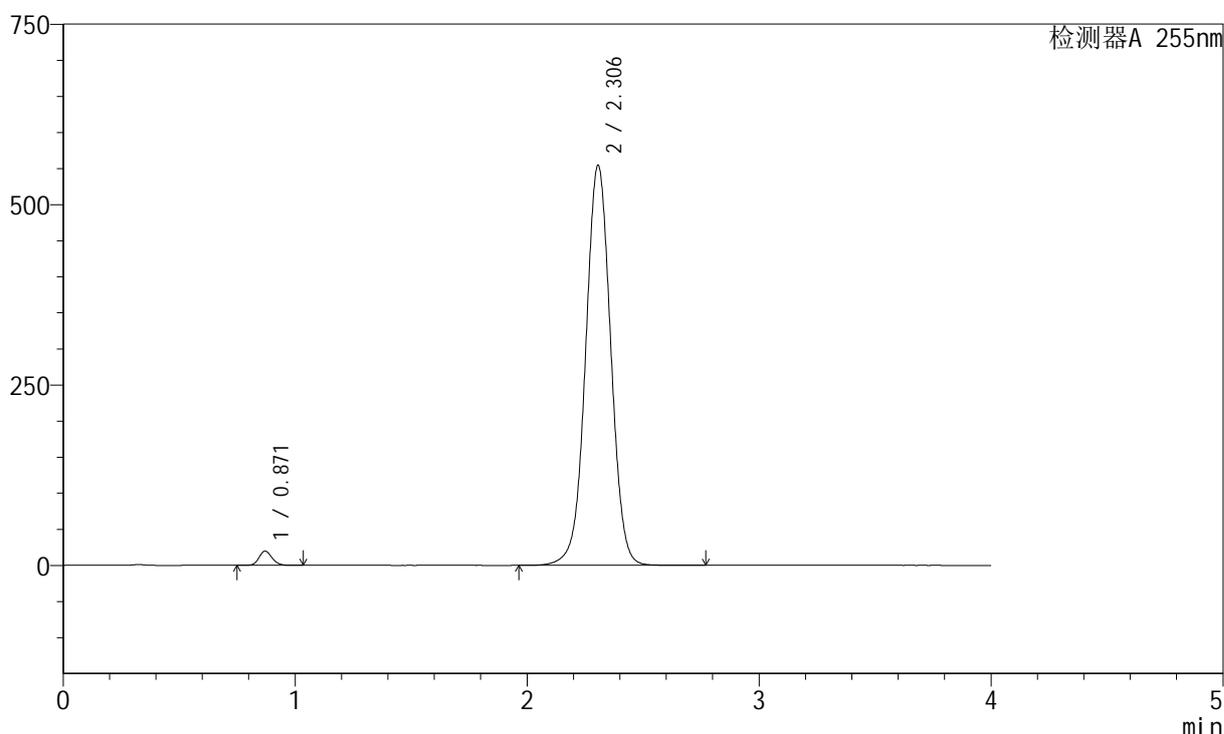
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77308	1.818	19766	1150	1.145	--
2	2.306	4175998	98.182	554358	2221	1.014	9.621
总计		4253305	100.000	574124			

<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 - 0-43/24-939-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:59:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

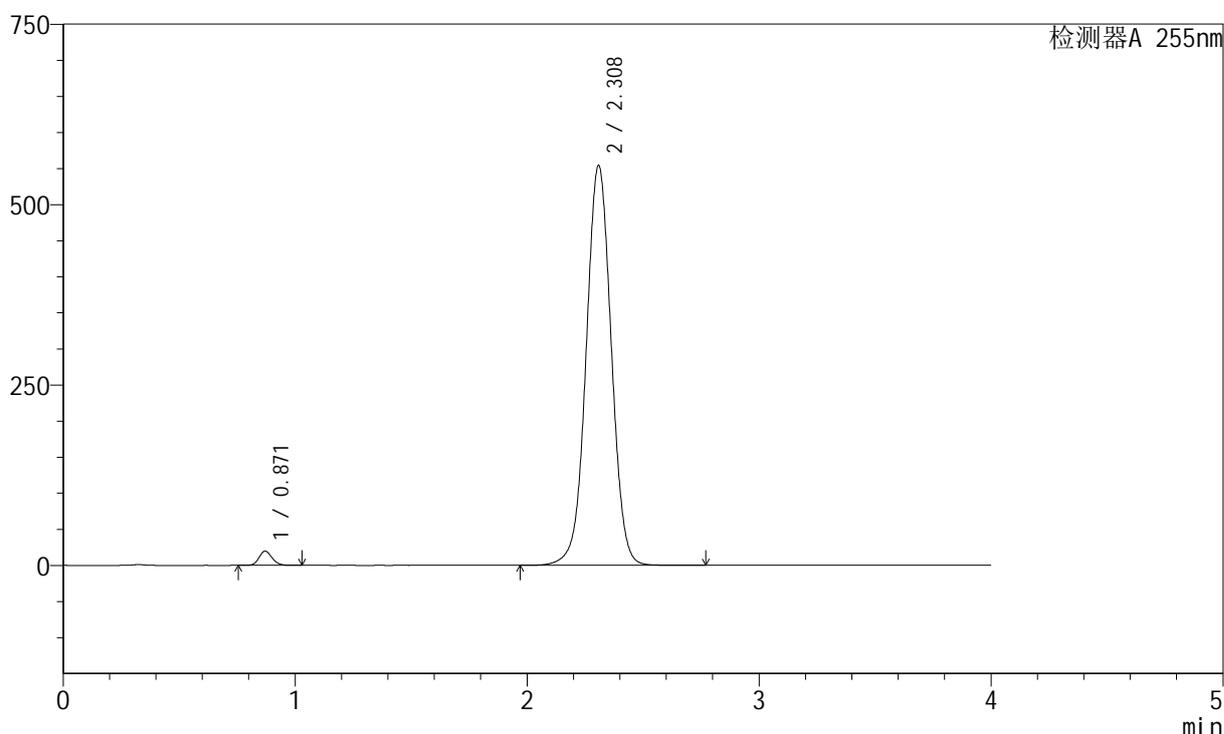
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77360	1.819	19784	1152	1.144	--
2	2.306	4175230	98.181	554435	2223	1.014	9.626
总计		4252590	100.000	574219			

<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 - 0-43/24-940-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77296	1.817	19769	1151	1.145	--
2	2.308	4176964	98.183	554697	2221	1.016	9.628
总计		4254260	100.000	574466			

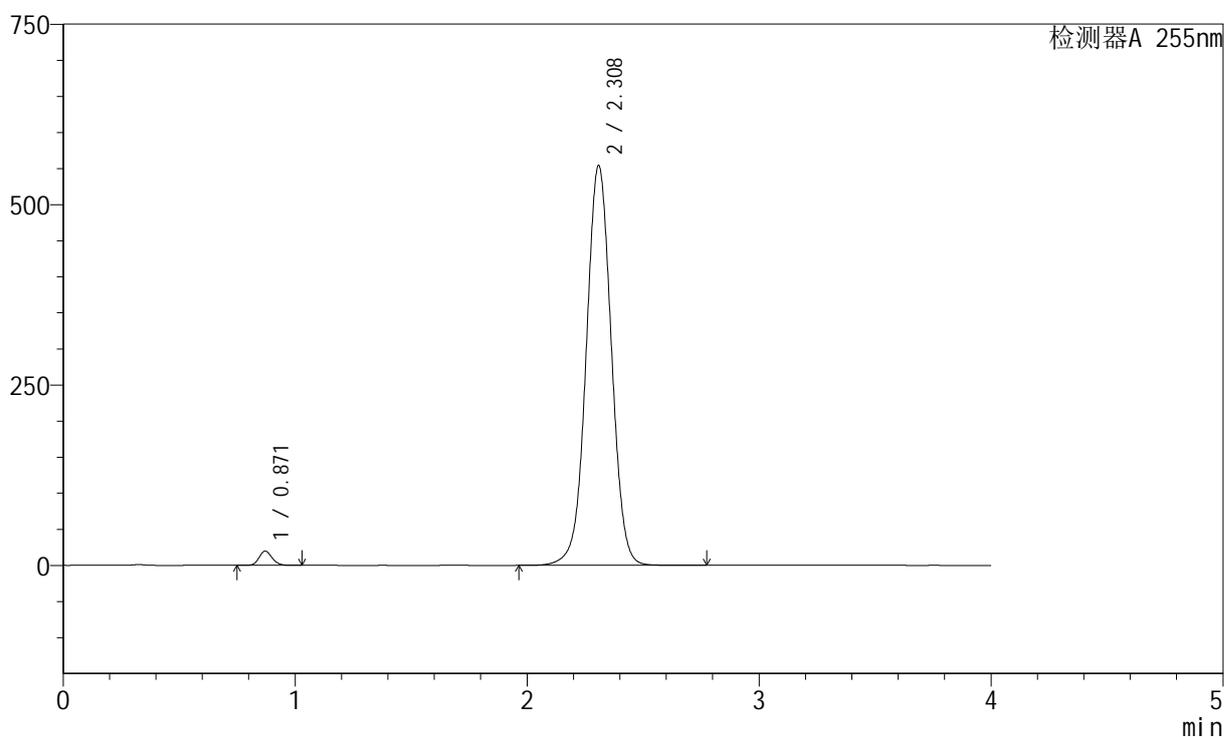
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-43/24-941-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

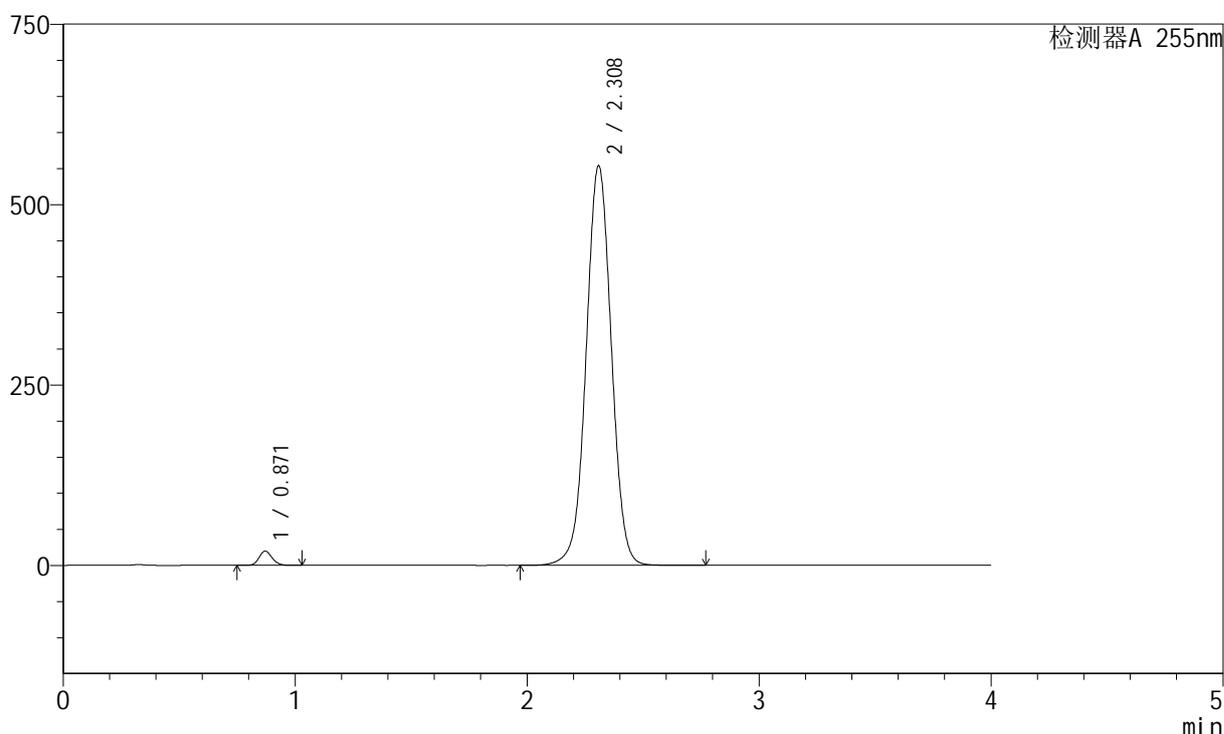
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77348	1.818	19766	1151	1.144	--
2	2.308	4177534	98.182	554551	2220	1.015	9.626
总计		4254883	100.000	574317			

<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 - 0-43/24-942-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

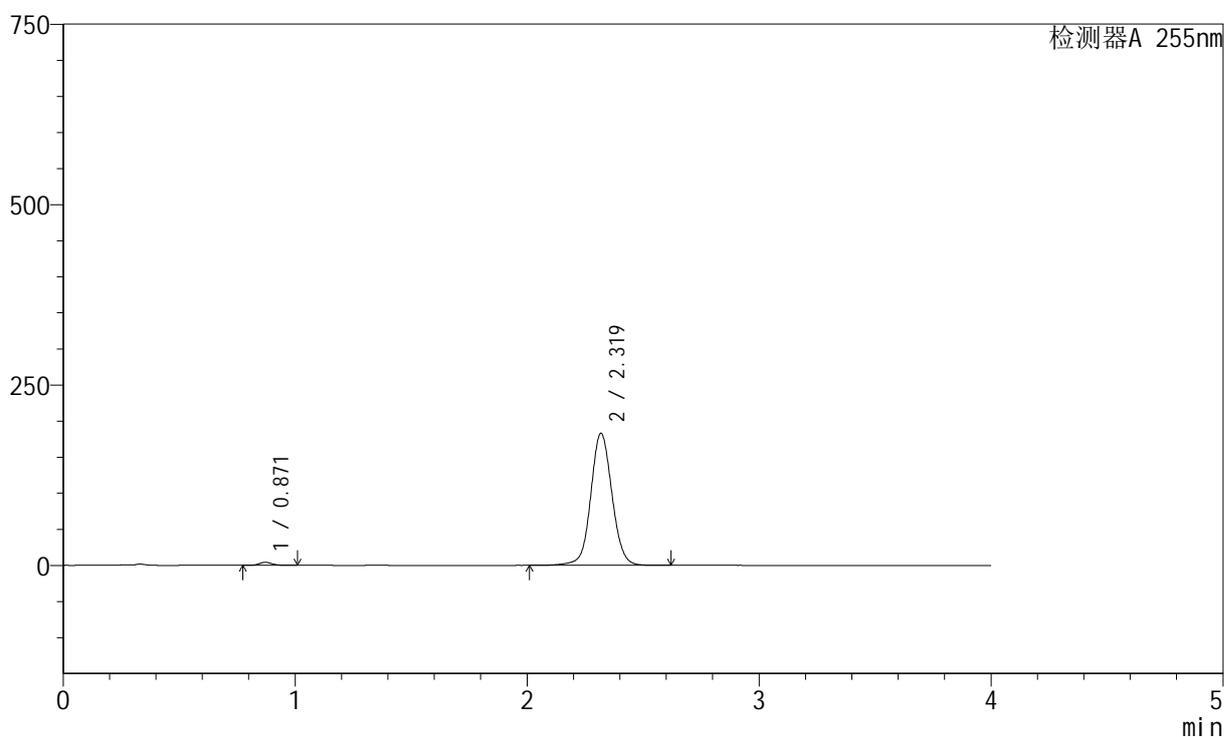
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77340	1.817	19763	1150	1.144	--
2	2.308	4178099	98.183	554420	2218	1.016	9.623
总计		4255439	100.000	574184			

<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 - 0-43/24-943-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	16424	1.390	4215	1156	1.151	--
2	2.319	1165522	98.610	183257	3185	1.060	10.853
总计		1181946	100.000	187473			

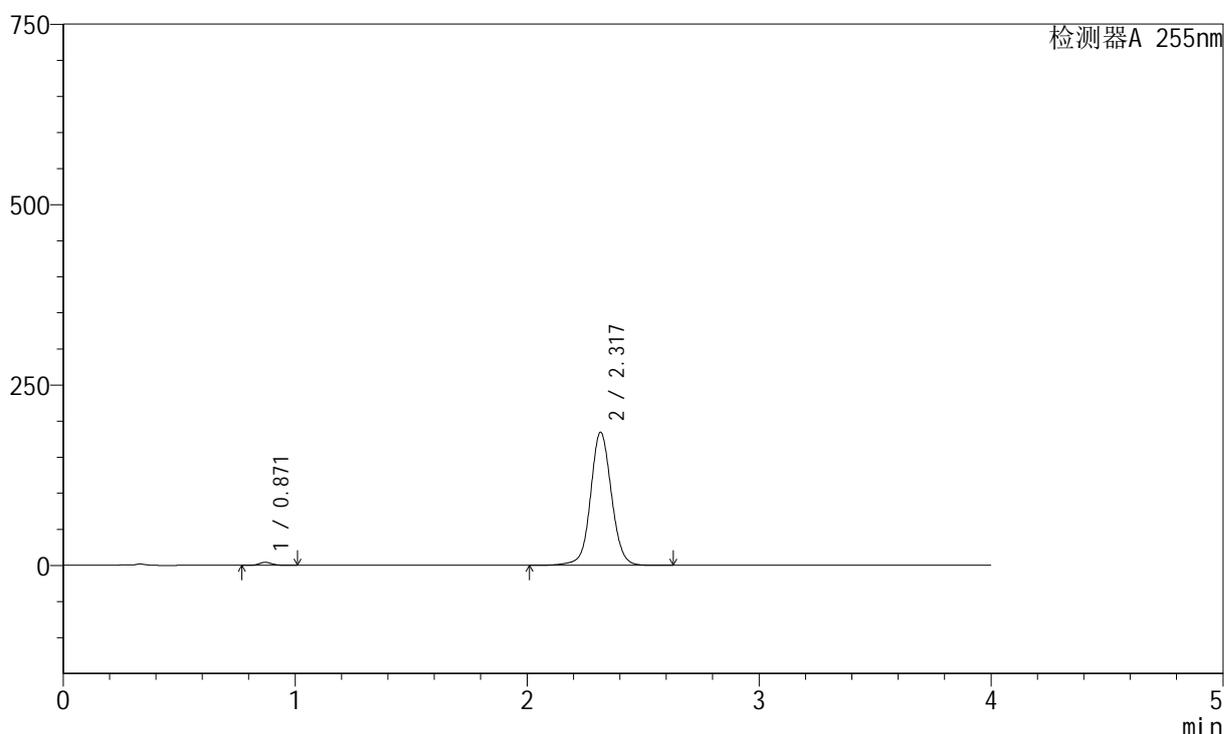
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-944-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	16232	1.385	4165	1156	1.149	--
2	2.317	1155421	98.615	184533	3308	1.056	10.973
总计		1171653	100.000	188698			

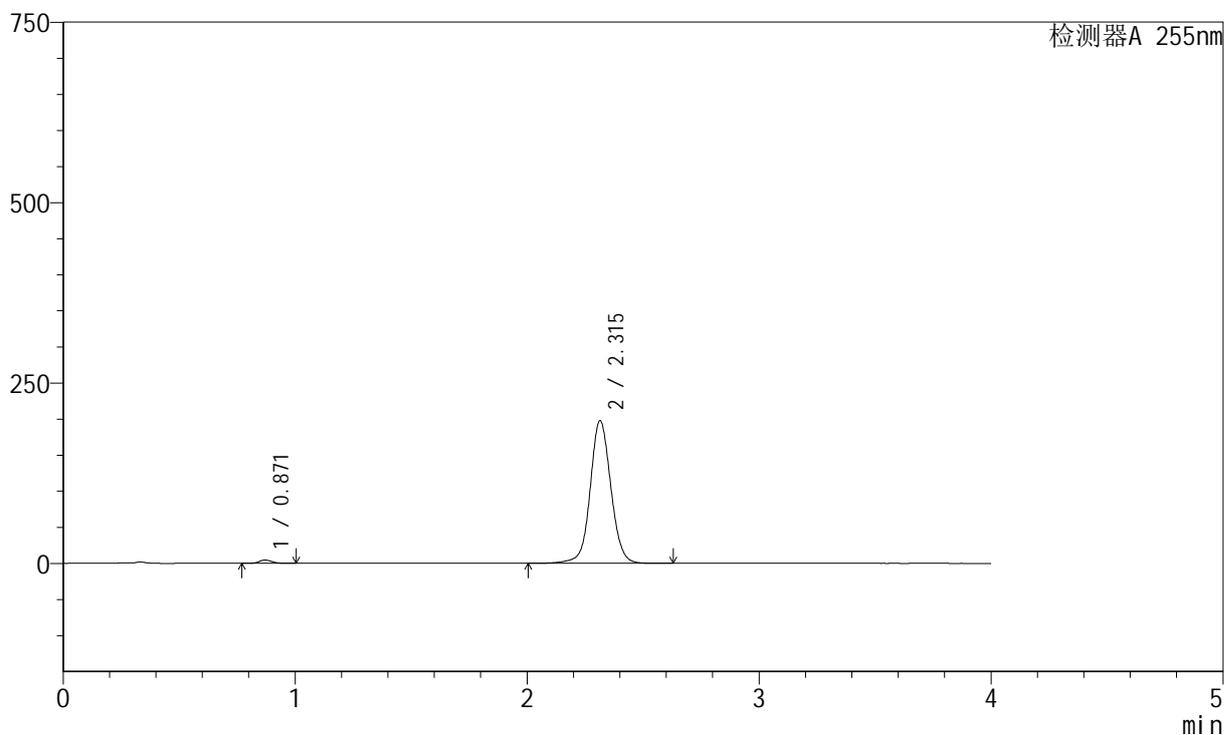
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-945-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

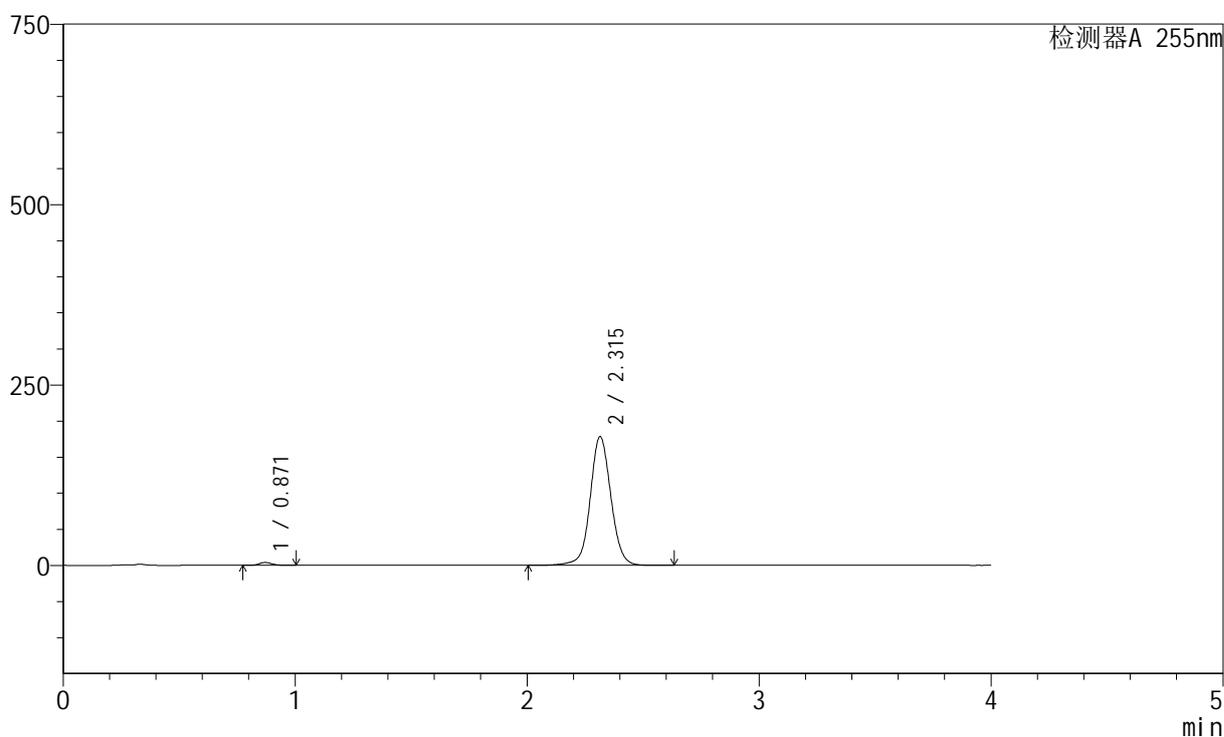
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	17681	1.419	4539	1154	1.148	--
2	2.315	1228356	98.581	197957	3373	1.057	11.025
总计		1246037	100.000	202496			

<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 - 0-43/24-946-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	15558	1.384	3994	1153	1.150	--
2	2.315	1108728	98.616	178549	3368	1.054	11.020
总计		1124286	100.000	182542			

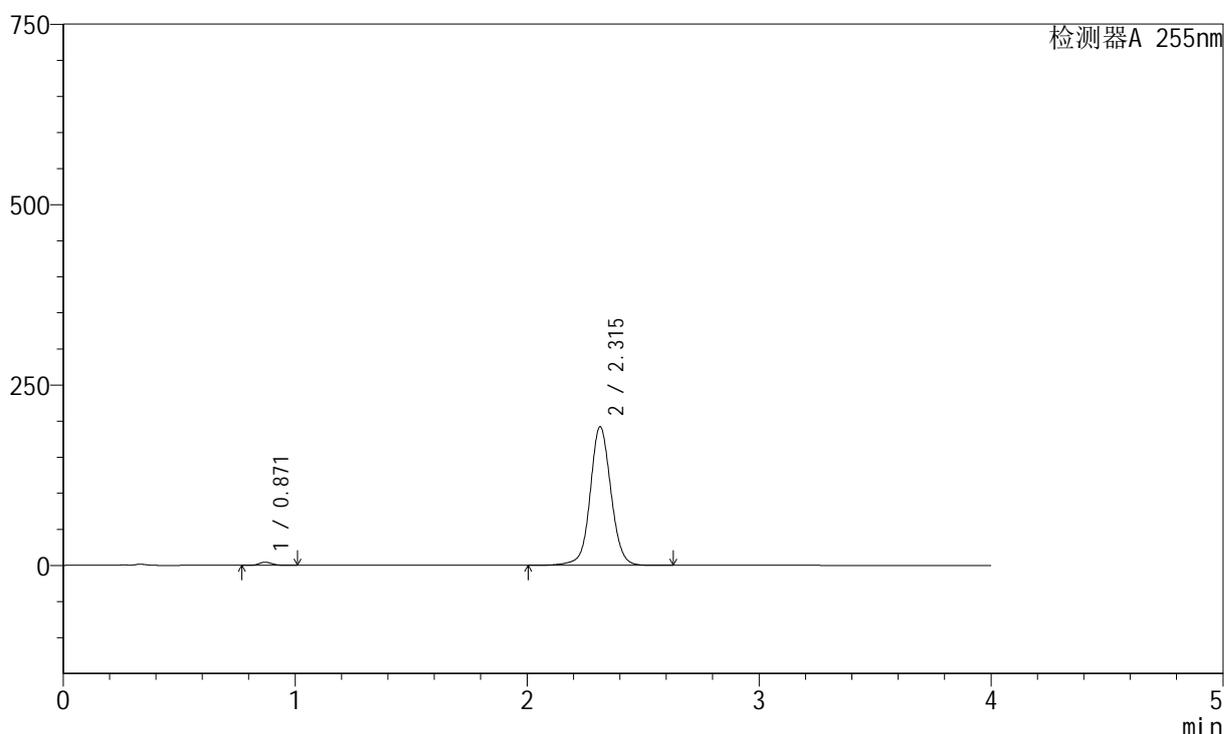
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-947-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	17082	1.409	4382	1155	1.147	--
2	2.315	1195380	98.591	192219	3359	1.054	11.014
总计		1212462	100.000	196601			

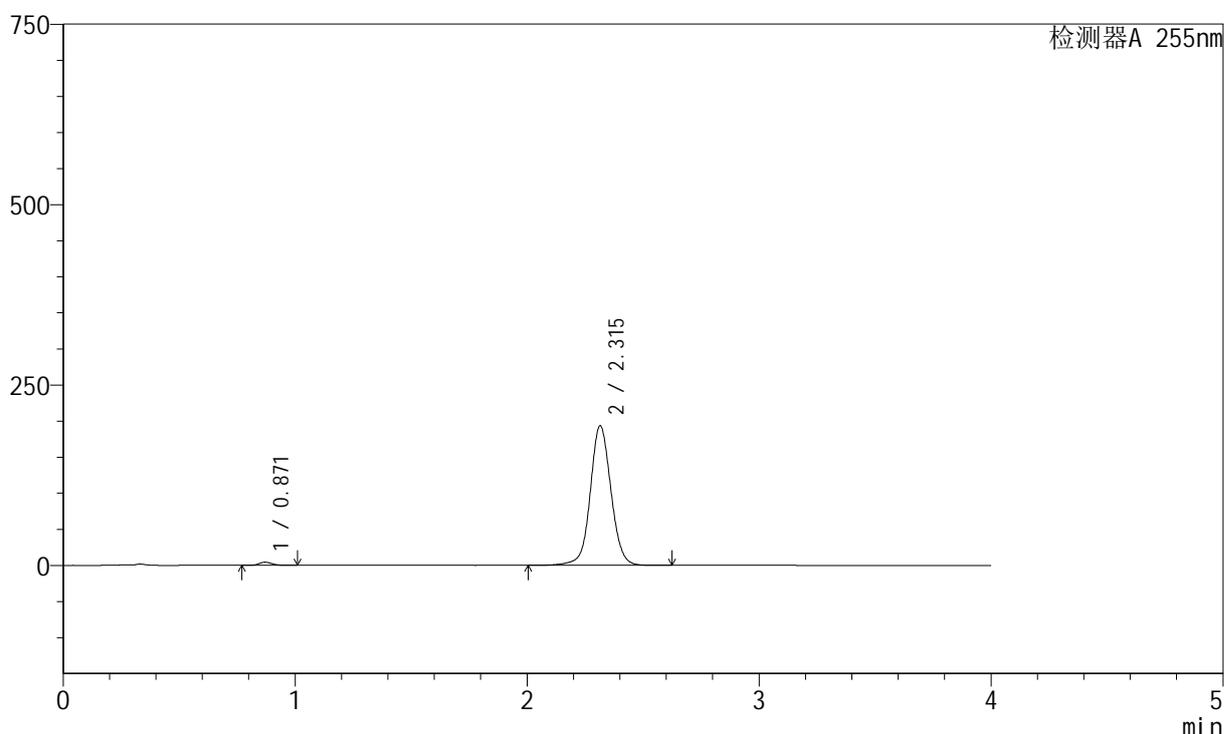
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-948-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

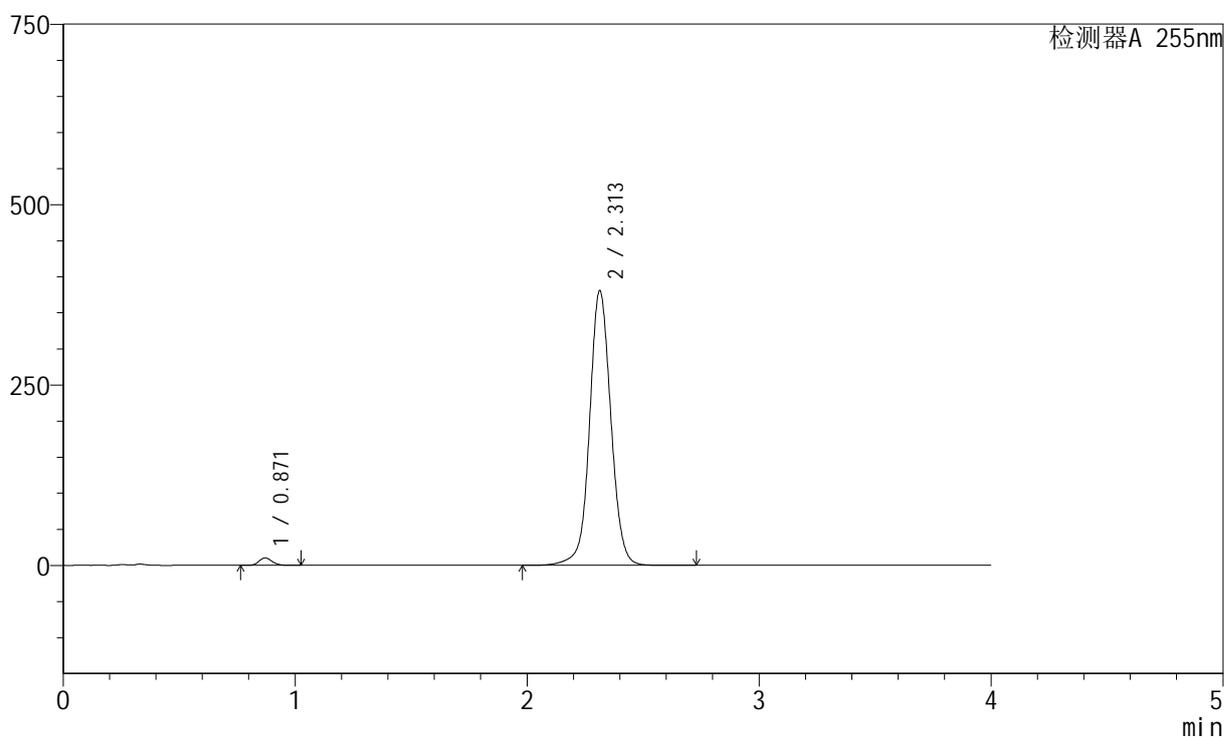
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	17099	1.401	4382	1152	1.148	--
2	2.315	1203792	98.599	193604	3363	1.055	11.015
总计		1220891	100.000	197986			

<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 - 0-43/24-949-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	40218	1.624	10300	1153	1.148	--
2	2.313	2435866	98.376	381061	3181	1.048	10.820
总计		2476084	100.000	391361			

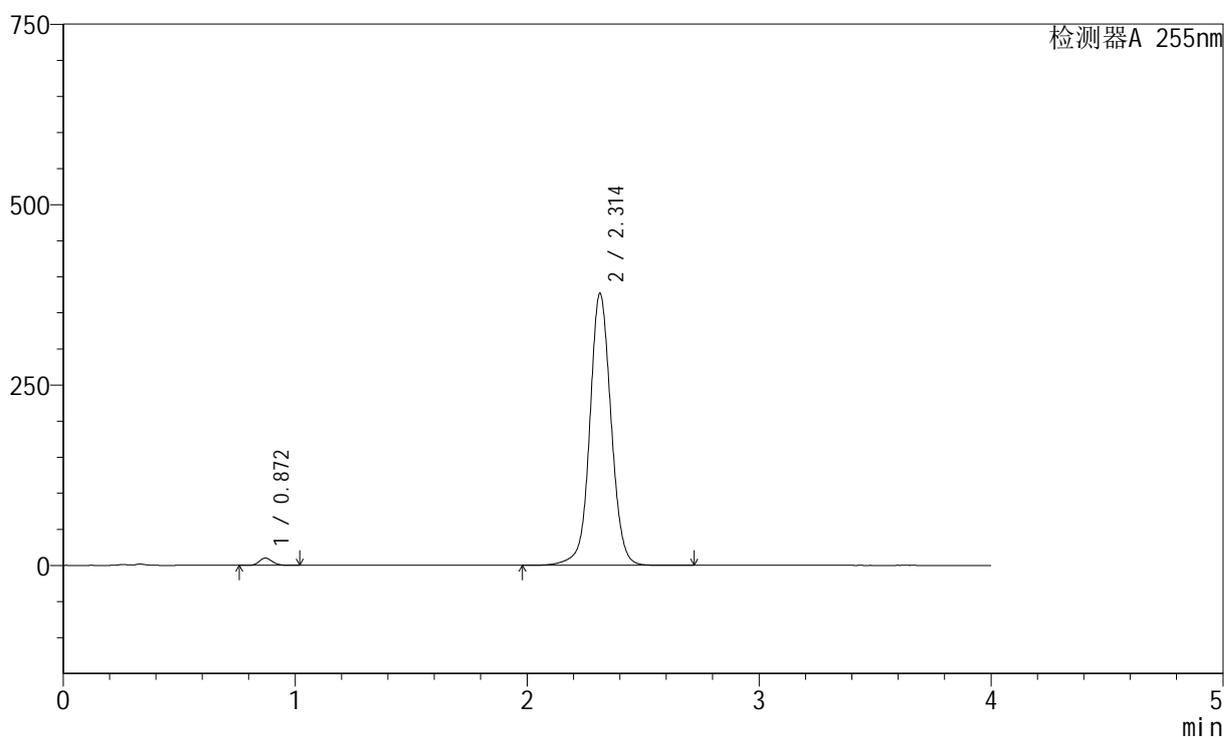
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-950-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

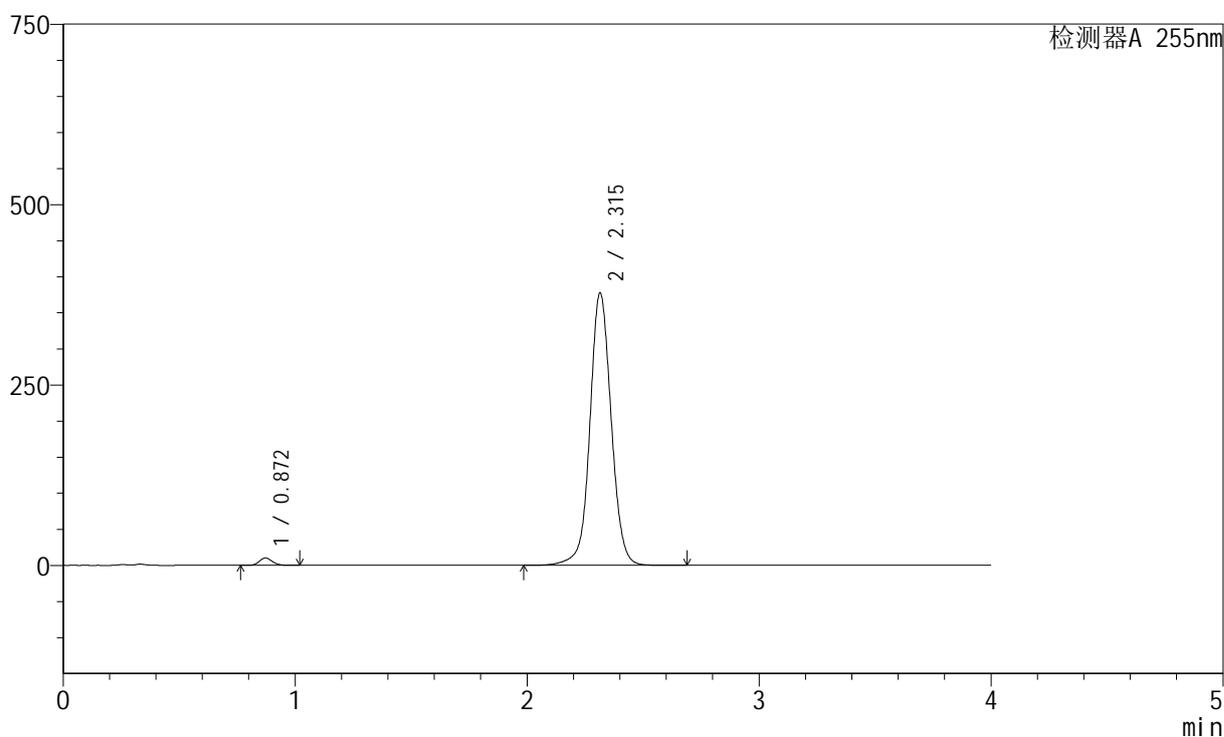
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	39516	1.615	10138	1156	1.146	--
2	2.314	2407344	98.385	377291	3195	1.049	10.834
总计		2446860	100.000	387429			

<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 - 0-43/24-951-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

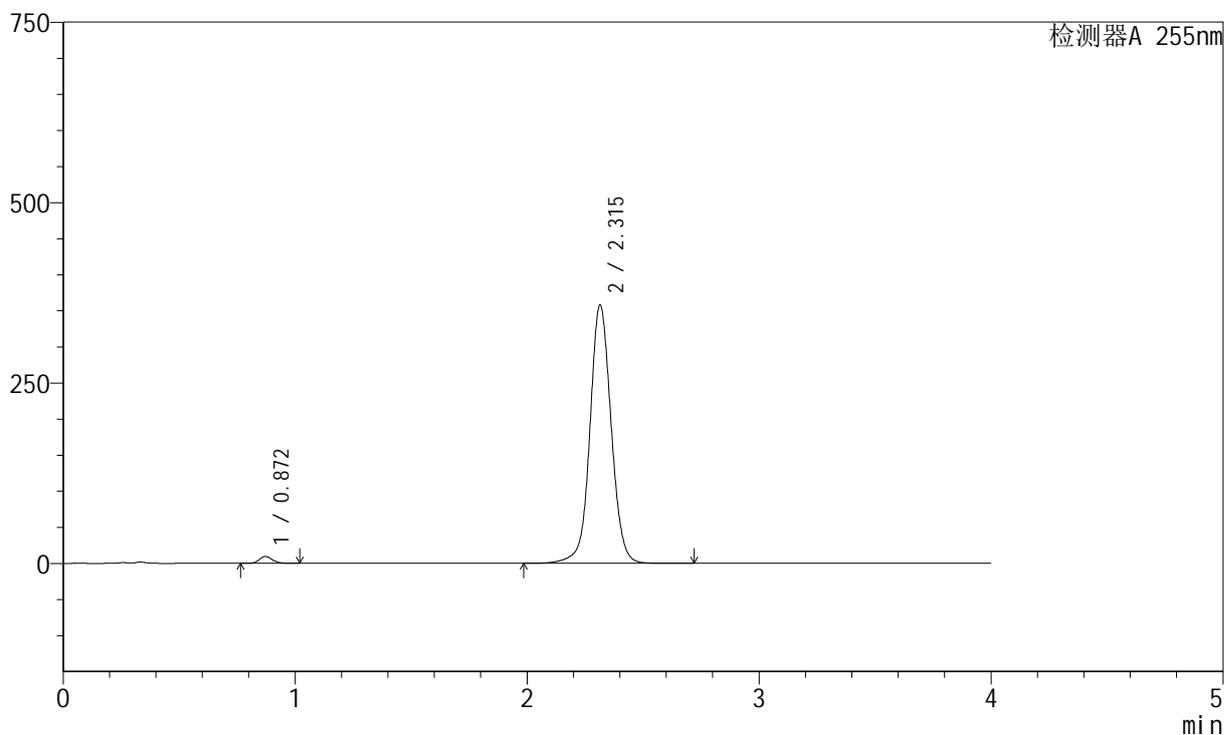
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	39810	1.624	10216	1155	1.146	--
2	2.315	2411778	98.376	377805	3197	1.049	10.834
总计		2451588	100.000	388021			

<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 - 0-43/24-952-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

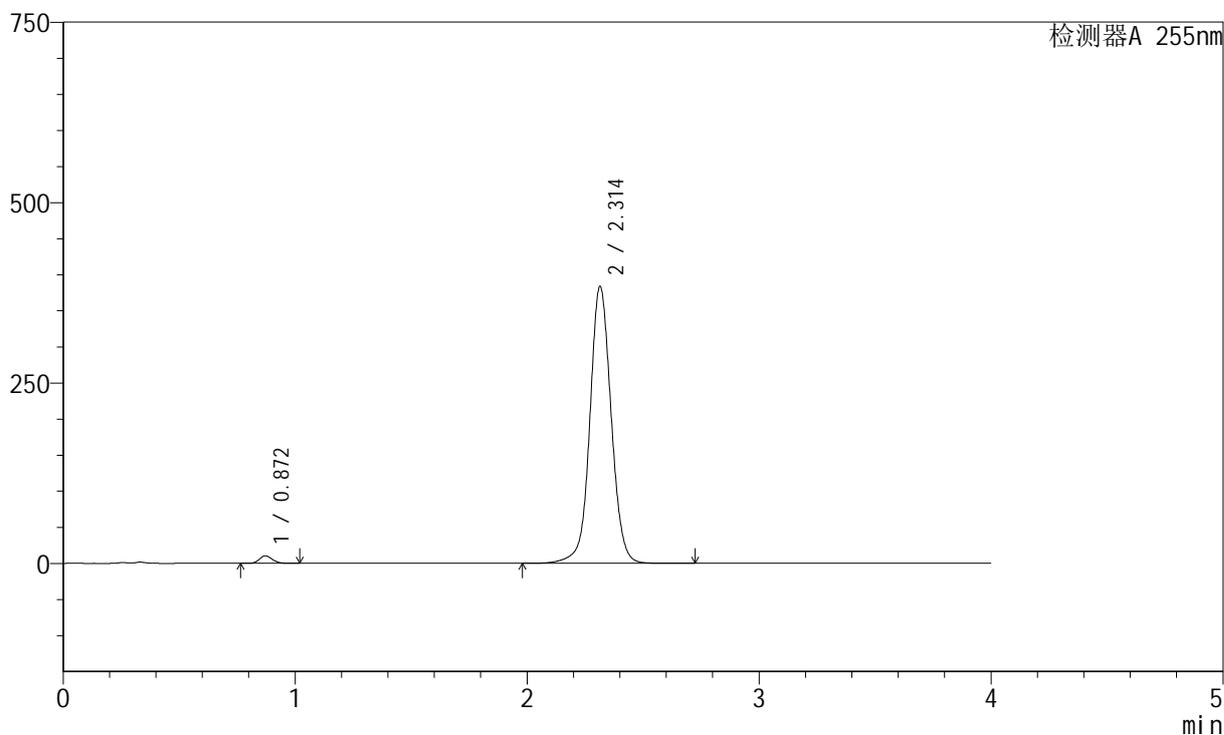
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	37149	1.602	9529	1155	1.147	--
2	2.315	2282263	98.398	358215	3210	1.050	10.846
总计		2319412	100.000	367744			

<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 - 0-43/24-953-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

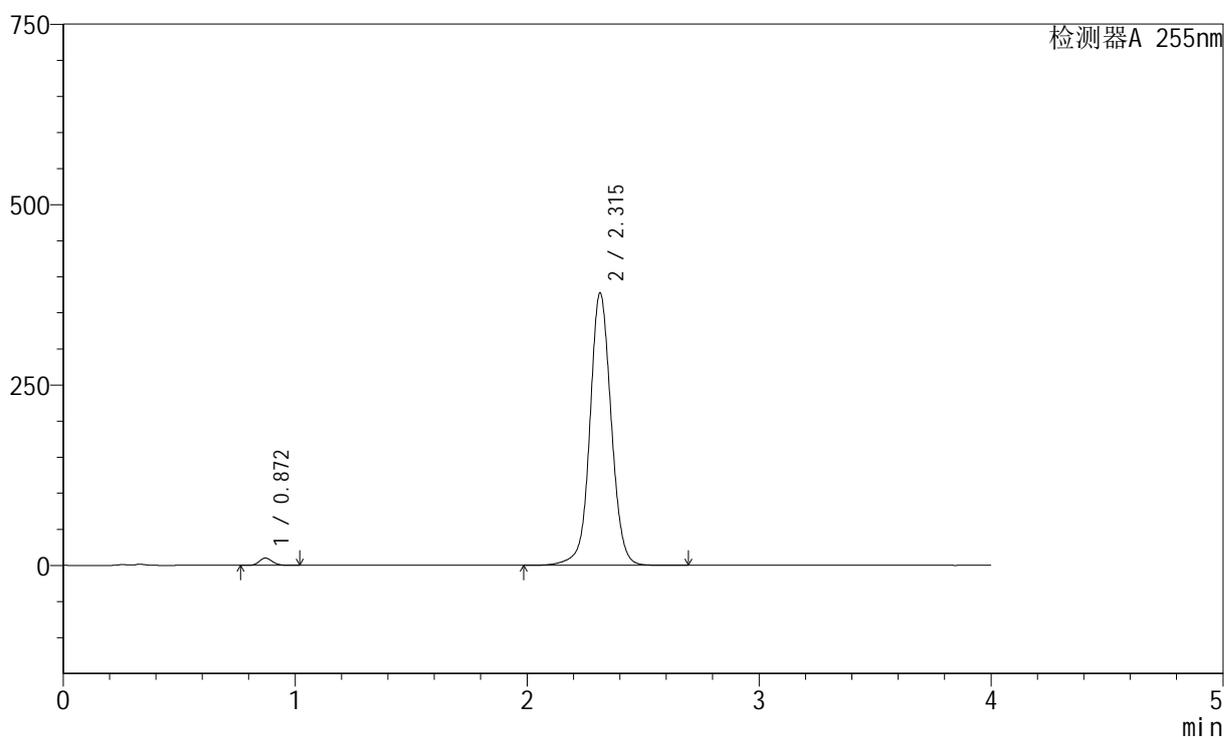
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	40484	1.623	10390	1156	1.146	--
2	2.314	2453289	98.377	384118	3194	1.049	10.831
总计		2493773	100.000	394508			

<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 - 0-43/24-954-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	39508	1.612	10136	1155	1.145	--
2	2.315	2411029	98.388	377830	3199	1.049	10.835
总计		2450538	100.000	387965			

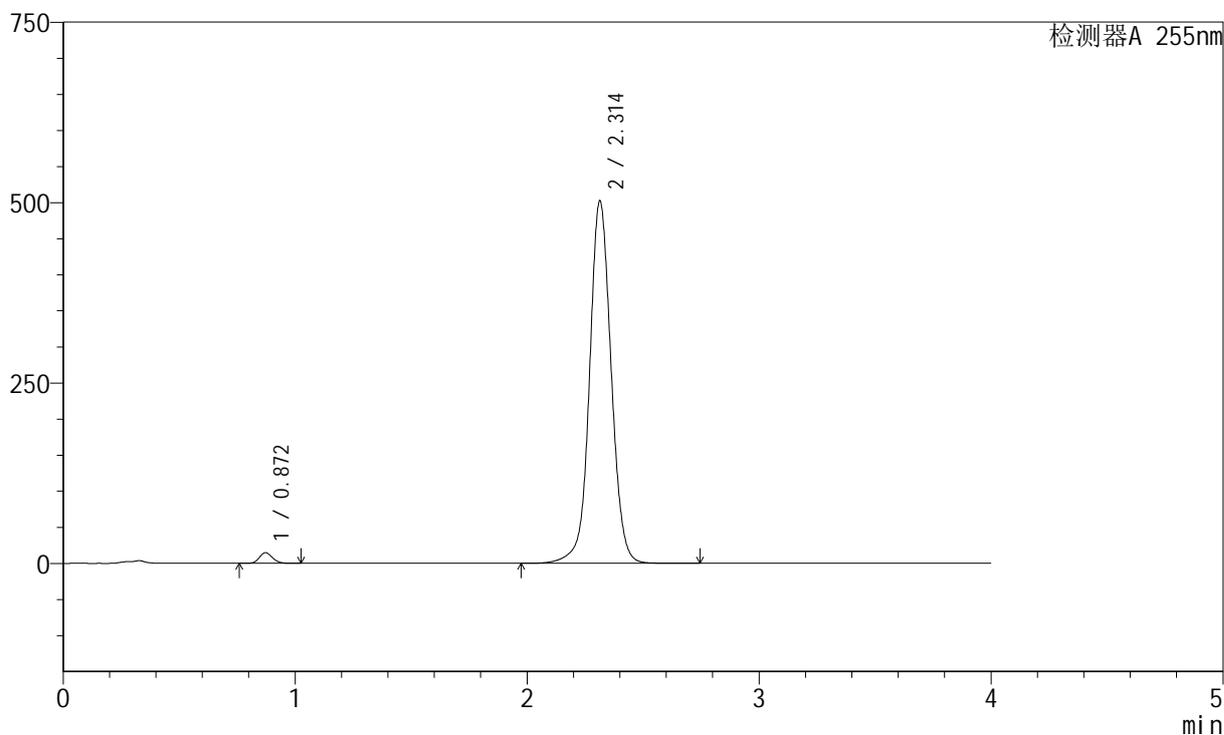
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-955-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

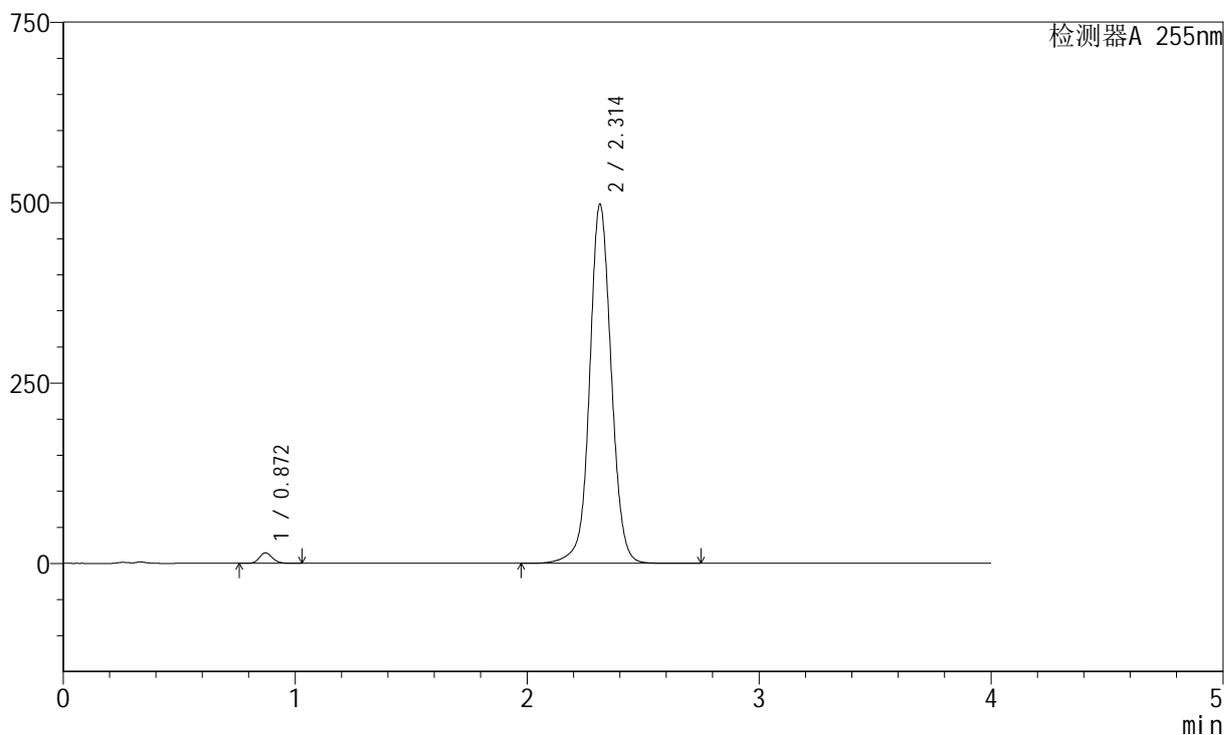
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	57799	1.741	14826	1154	1.145	--
2	2.314	3261955	98.259	502771	3095	1.045	10.717
总计		3319754	100.000	517597			

<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 - 0-43/24-956-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	56926	1.733	14616	1157	1.144	--
2	2.314	3227121	98.267	498161	3106	1.045	10.736
总计		3284047	100.000	512776			

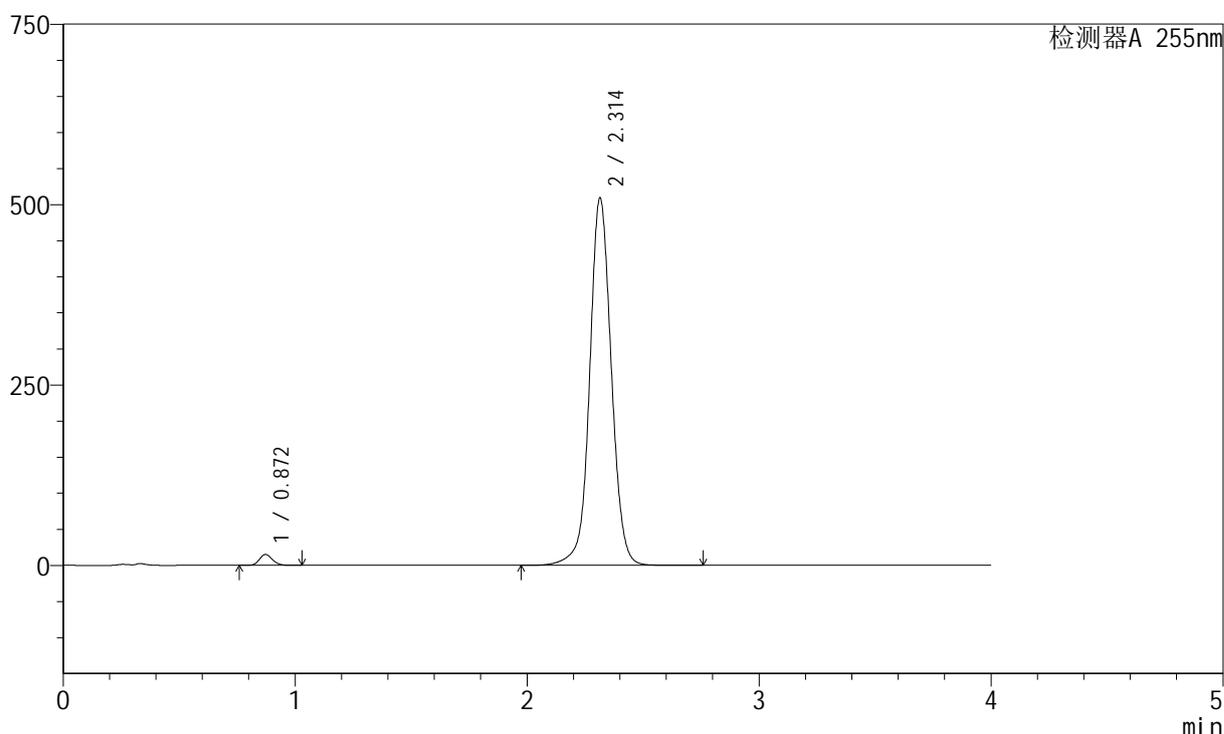
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-957-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

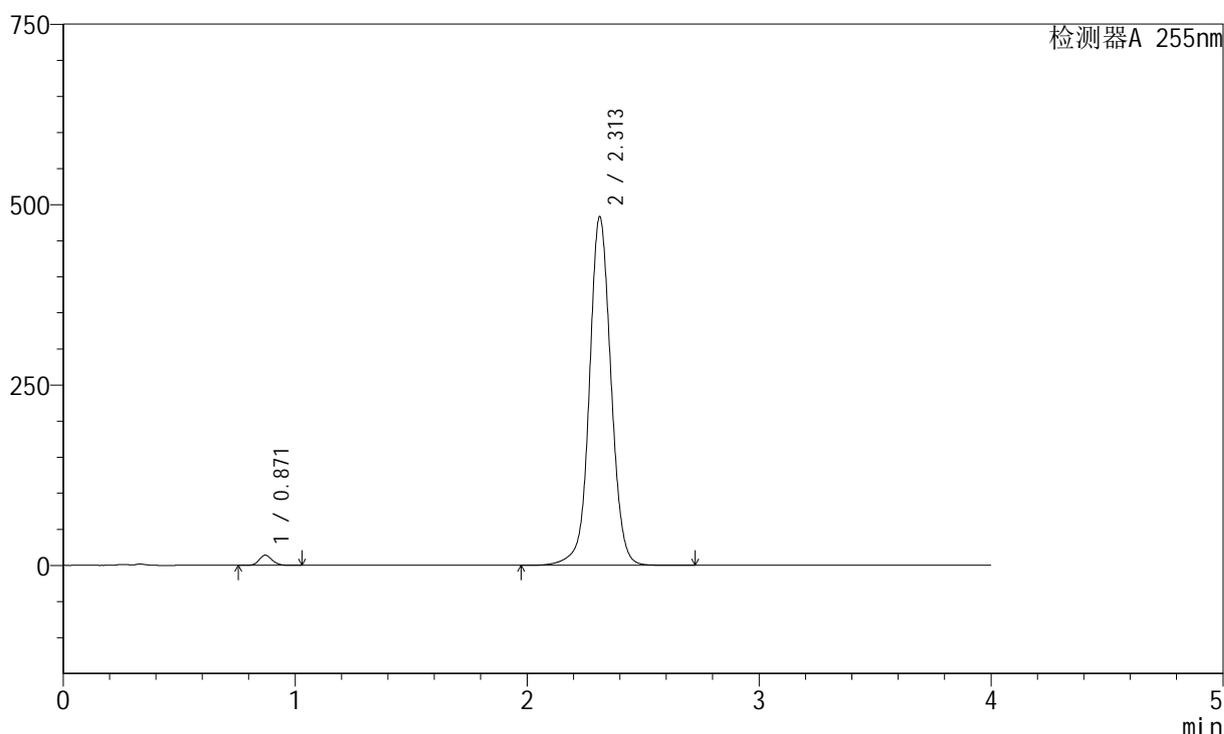
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	58895	1.750	15114	1156	1.144	--
2	2.314	3307447	98.250	509655	3095	1.044	10.722
总计		3366342	100.000	524769			

<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 - 0-43/24-958-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	55107	1.729	14086	1149	1.145	--
2	2.313	3131810	98.271	483695	3102	1.045	10.724
总计		3186917	100.000	497781			

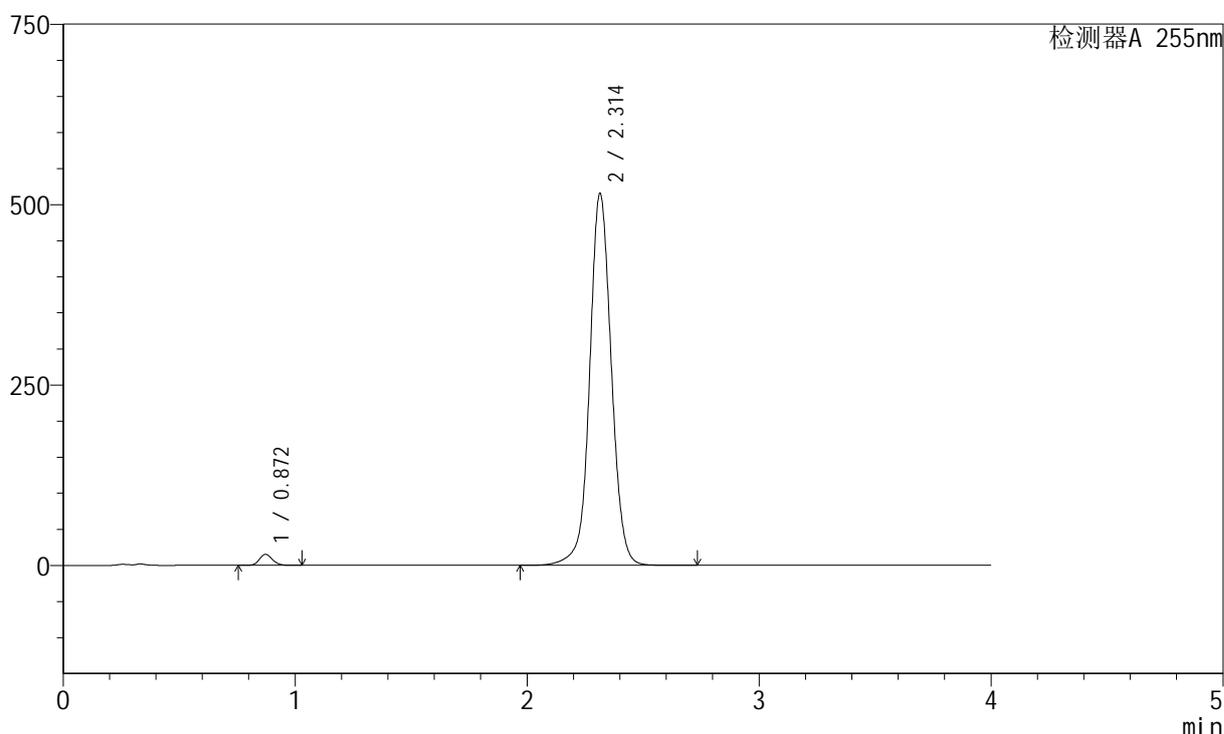
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-959-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

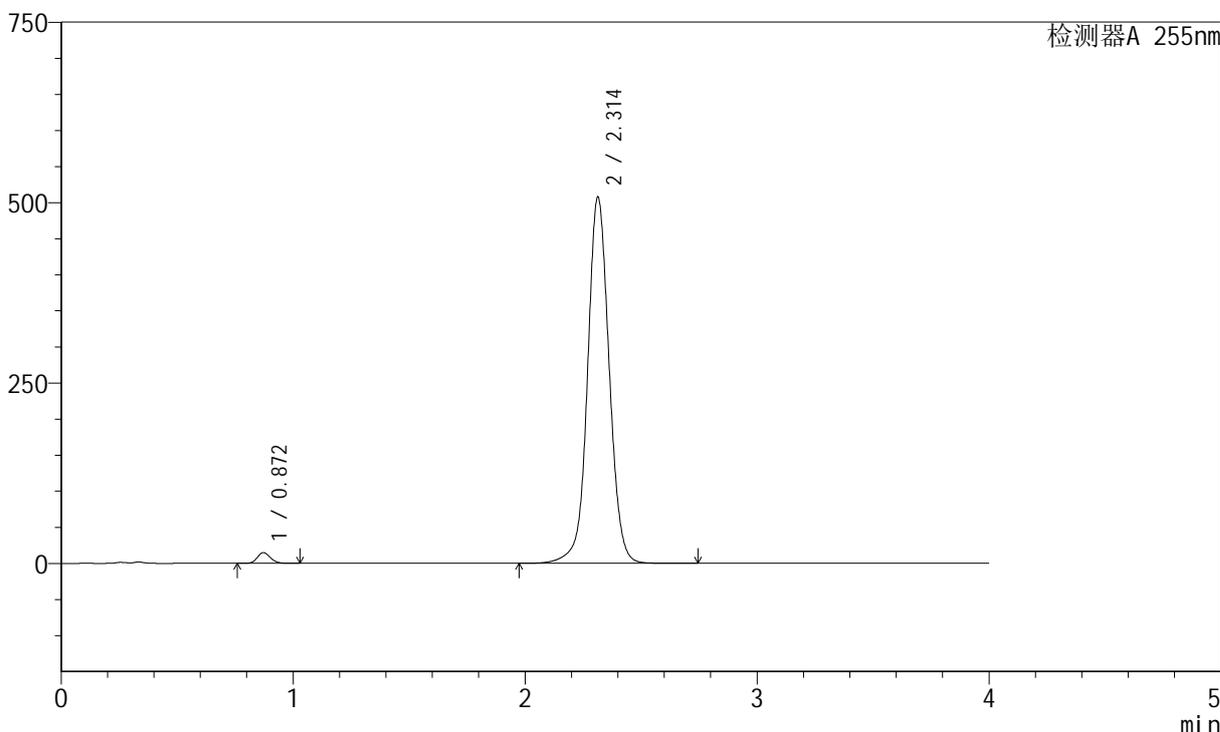
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	59582	1.748	15266	1151	1.143	--
2	2.314	3349704	98.252	515928	3092	1.043	10.708
总计		3409286	100.000	531193			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-960-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	58205	1.735	14939	1156	1.144	--
2	2.314	3297009	98.265	508248	3096	1.043	10.722
总计		3355214	100.000	523187			

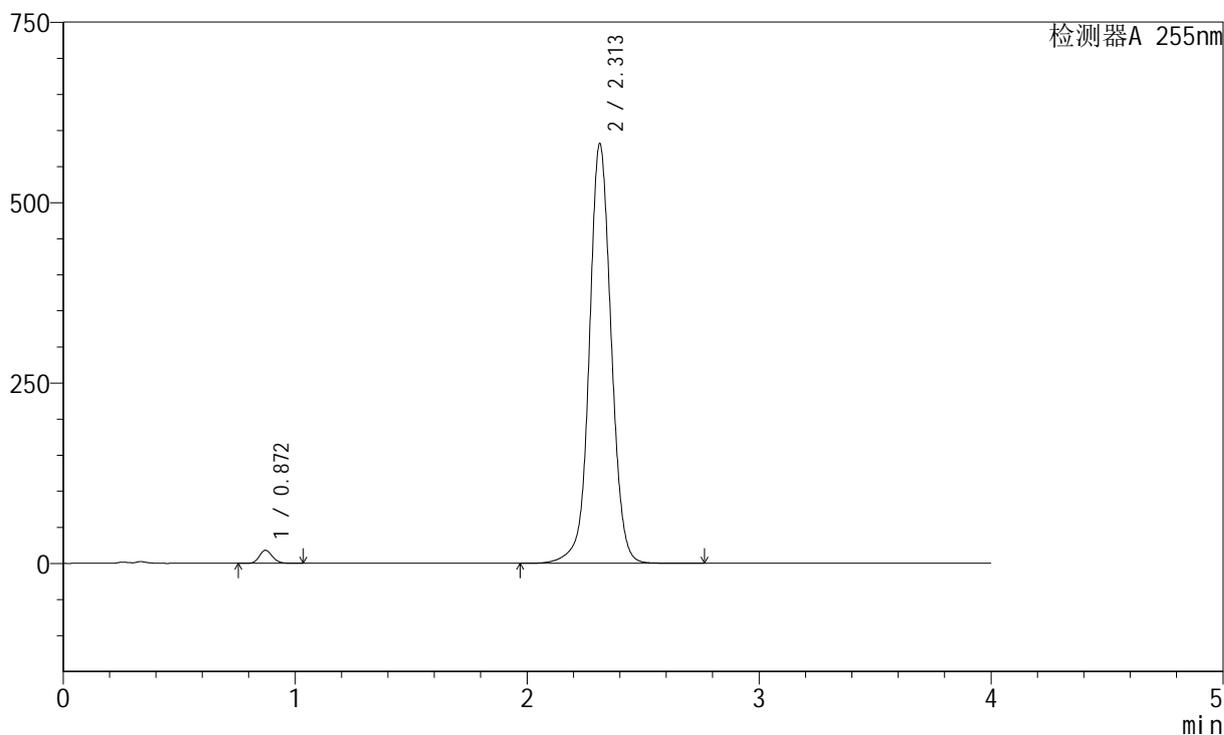
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-961-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	70758	1.817	18143	1154	1.142	--
2	2.313	3822588	98.183	582319	3022	1.040	10.637
总计		3893346	100.000	600461			

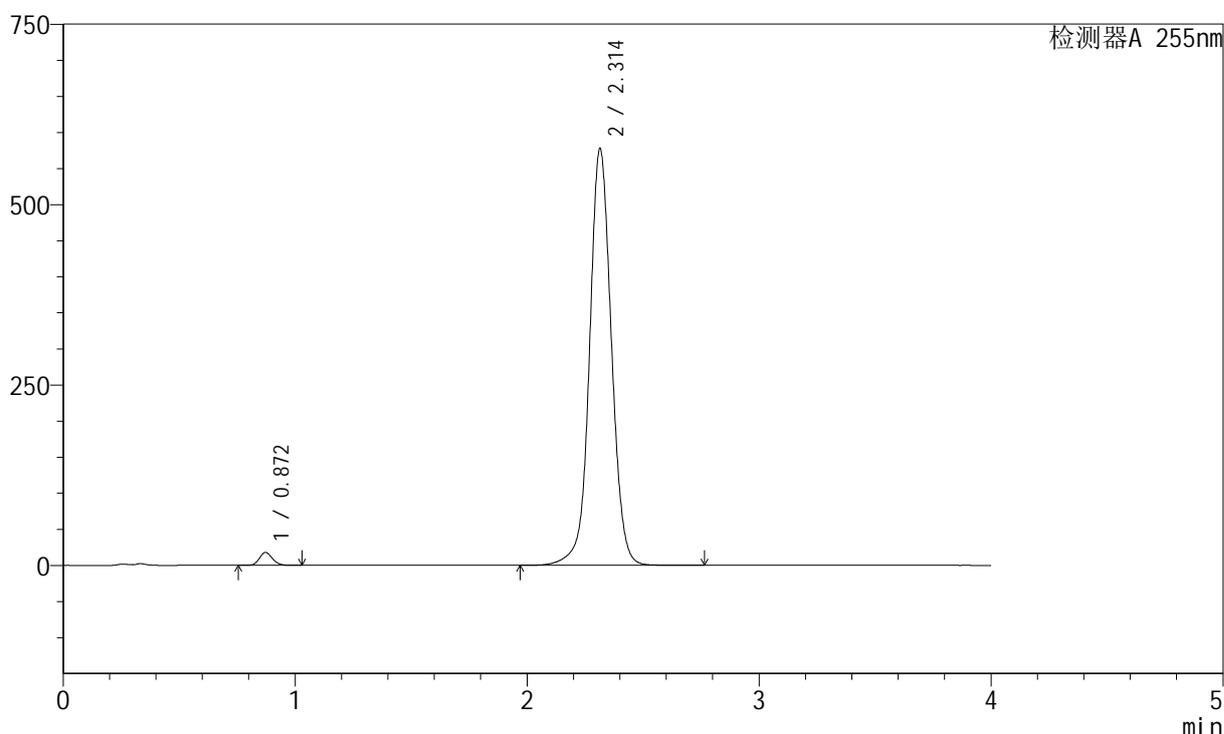
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-962-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	70037	1.815	17963	1154	1.142	--
2	2.314	3788137	98.185	578039	3036	1.040	10.654
总计		3858173	100.000	596002			

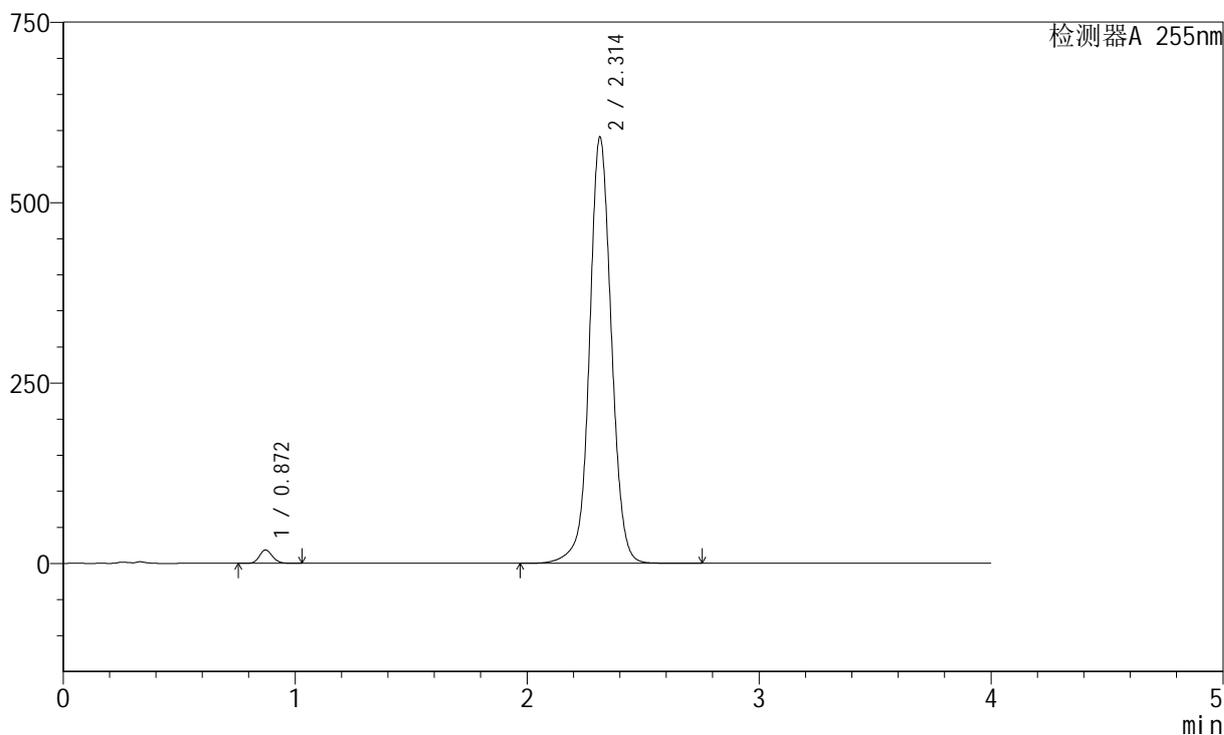
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-963-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	72434	1.831	18570	1152	1.142	--
2	2.314	3882904	98.169	591257	3023	1.040	10.633
总计		3955338	100.000	609827			

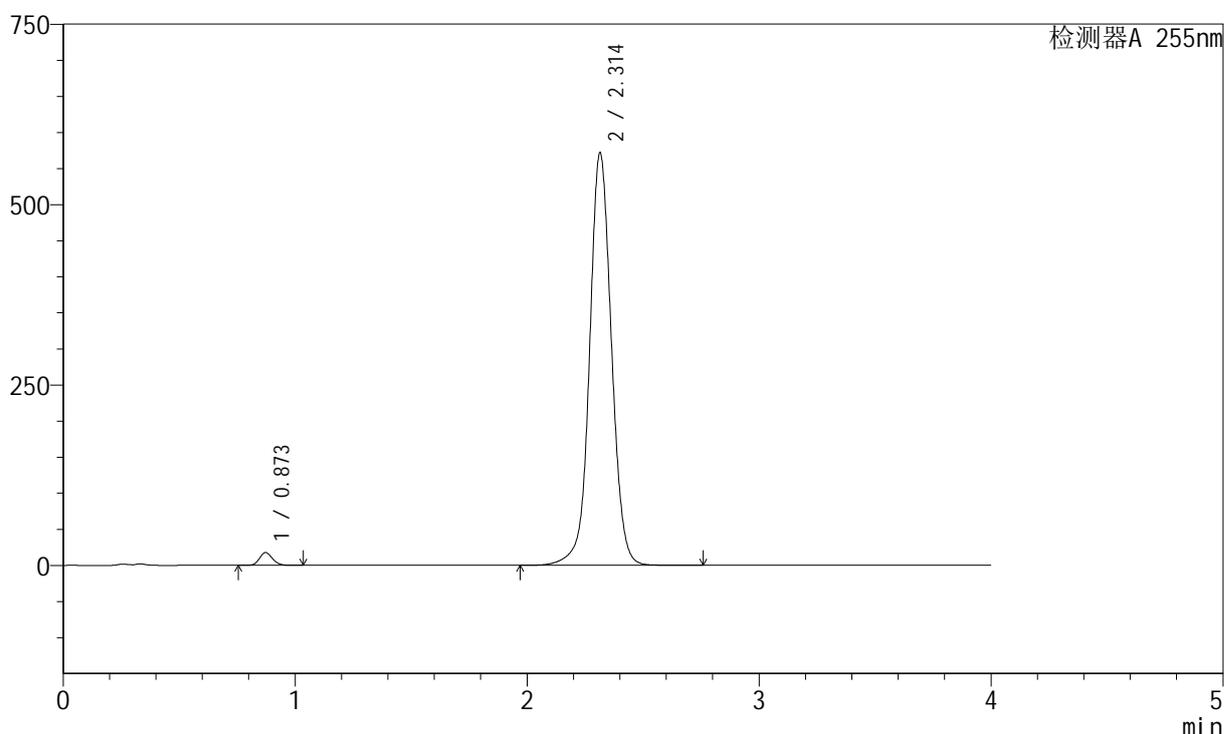
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-964-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	69251	1.811	17754	1152	1.142	--
2	2.314	3754956	98.189	572145	3028	1.041	10.638
总计		3824207	100.000	589899			

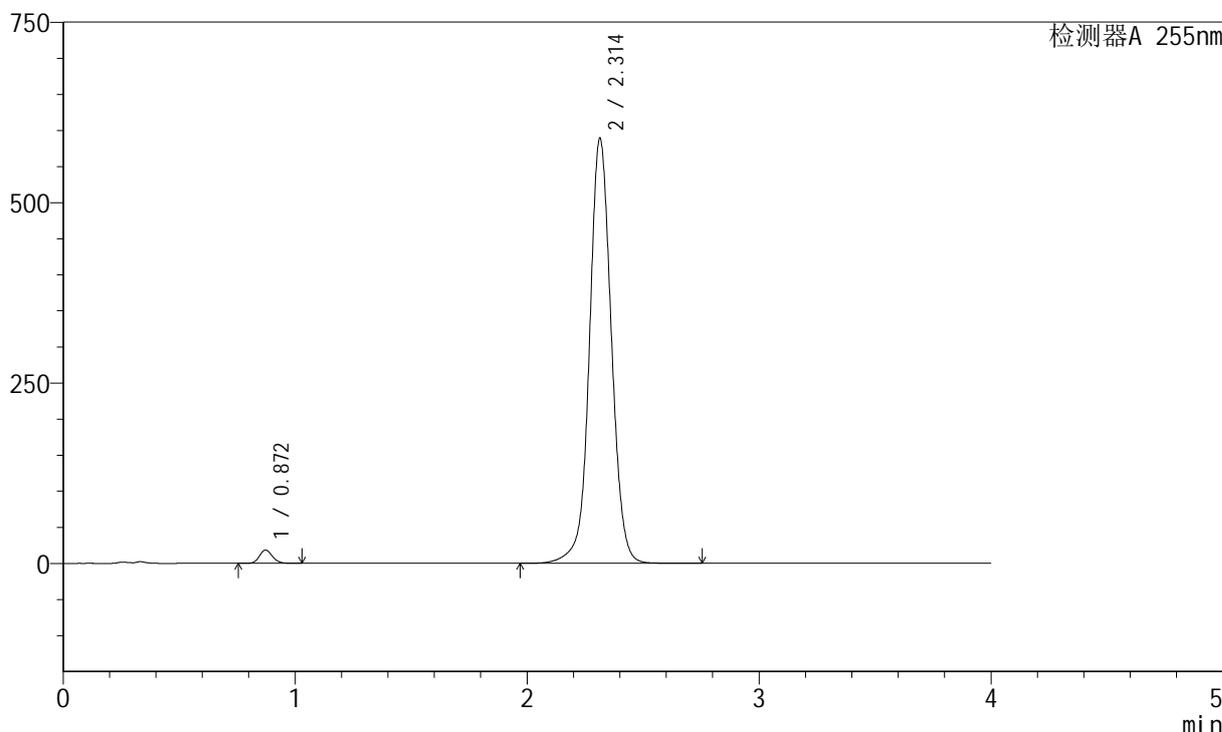
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-965-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	71956	1.825	18464	1154	1.141	--
2	2.314	3871779	98.175	589676	3023	1.039	10.637
总计		3943734	100.000	608139			

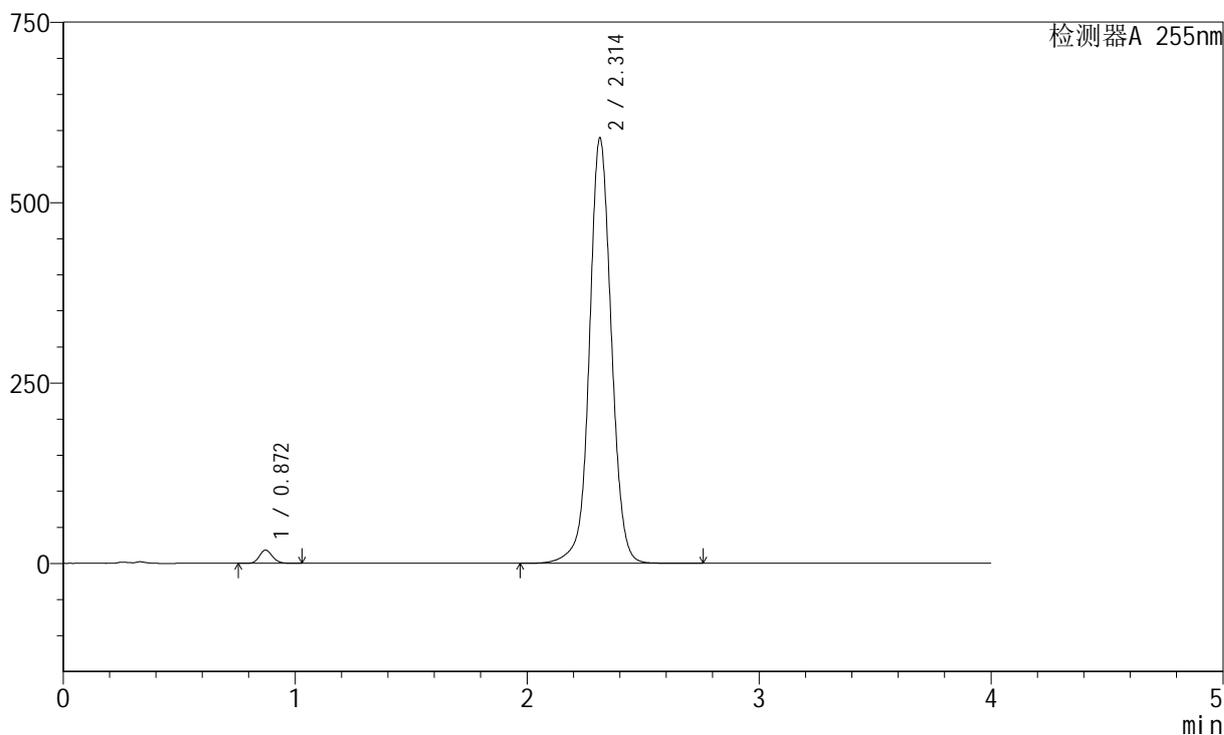
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-966-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	71863	1.820	18406	1150	1.142	--
2	2.314	3877625	98.180	590021	3017	1.040	10.624
总计		3949487	100.000	608426			

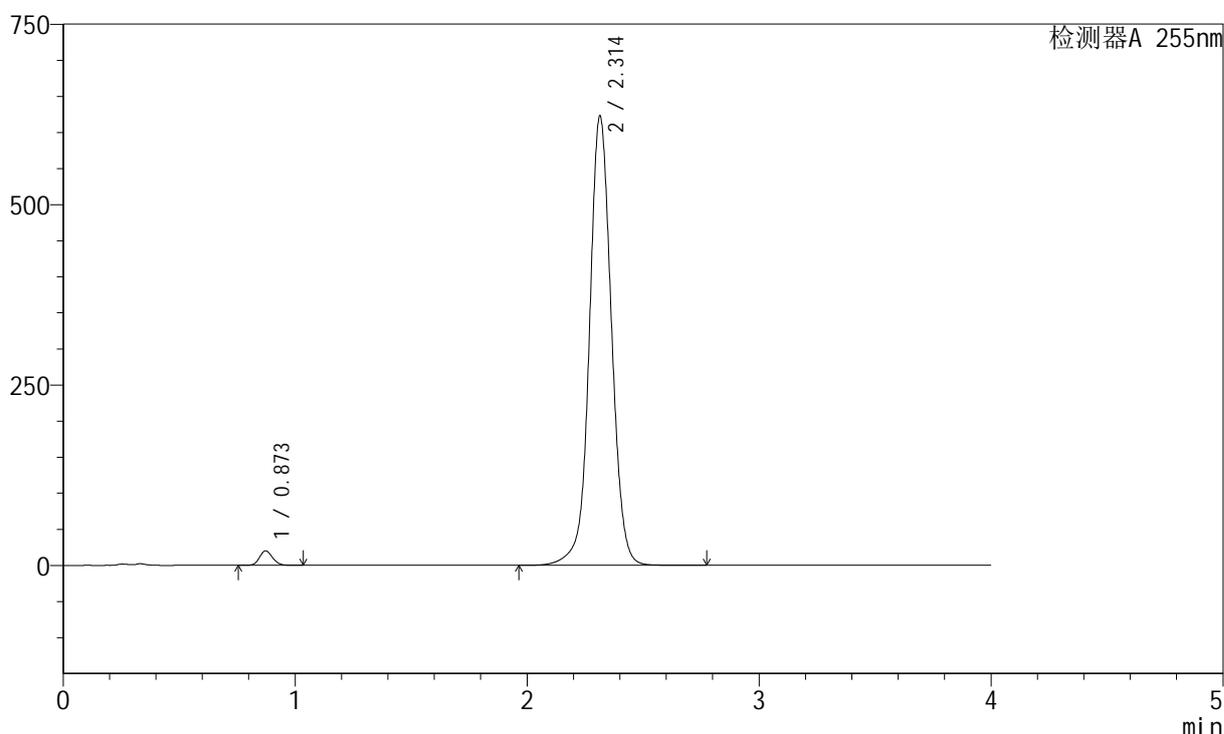
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-967-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78711	1.876	20181	1154	1.140	--
2	2.314	4116762	98.124	623315	2989	1.037	10.593
总计		4195473	100.000	643496			

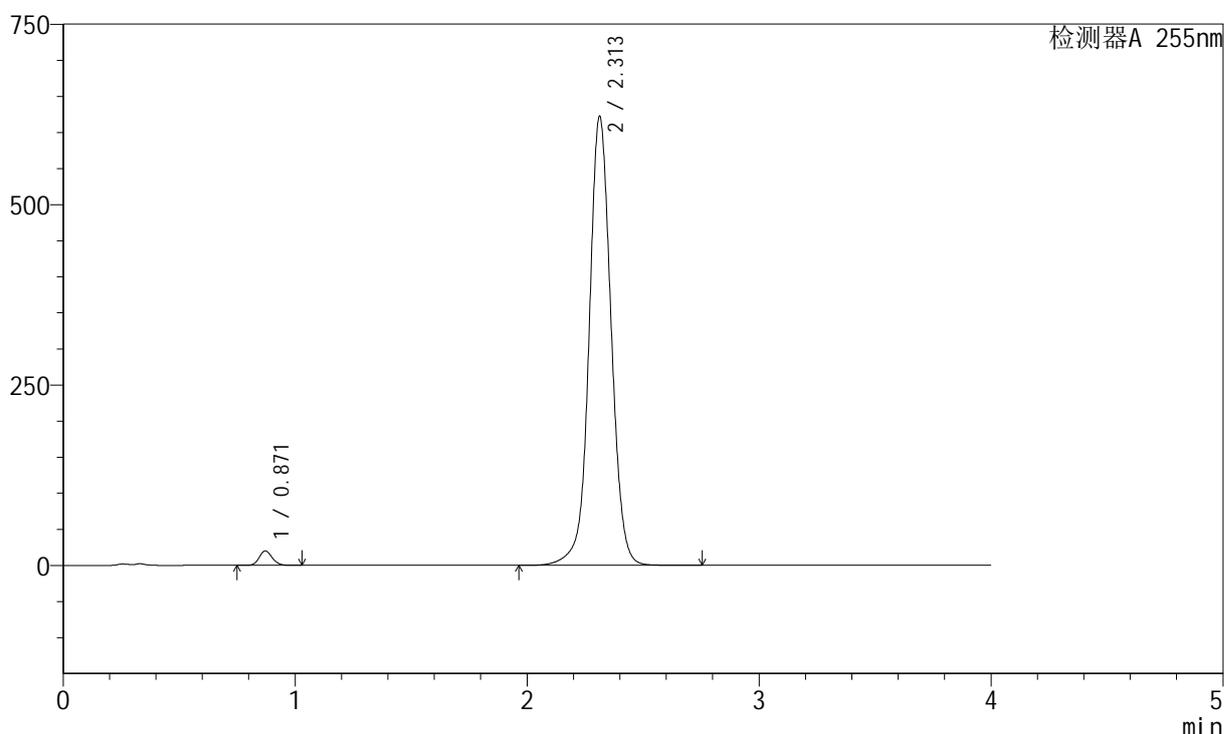
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-968-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

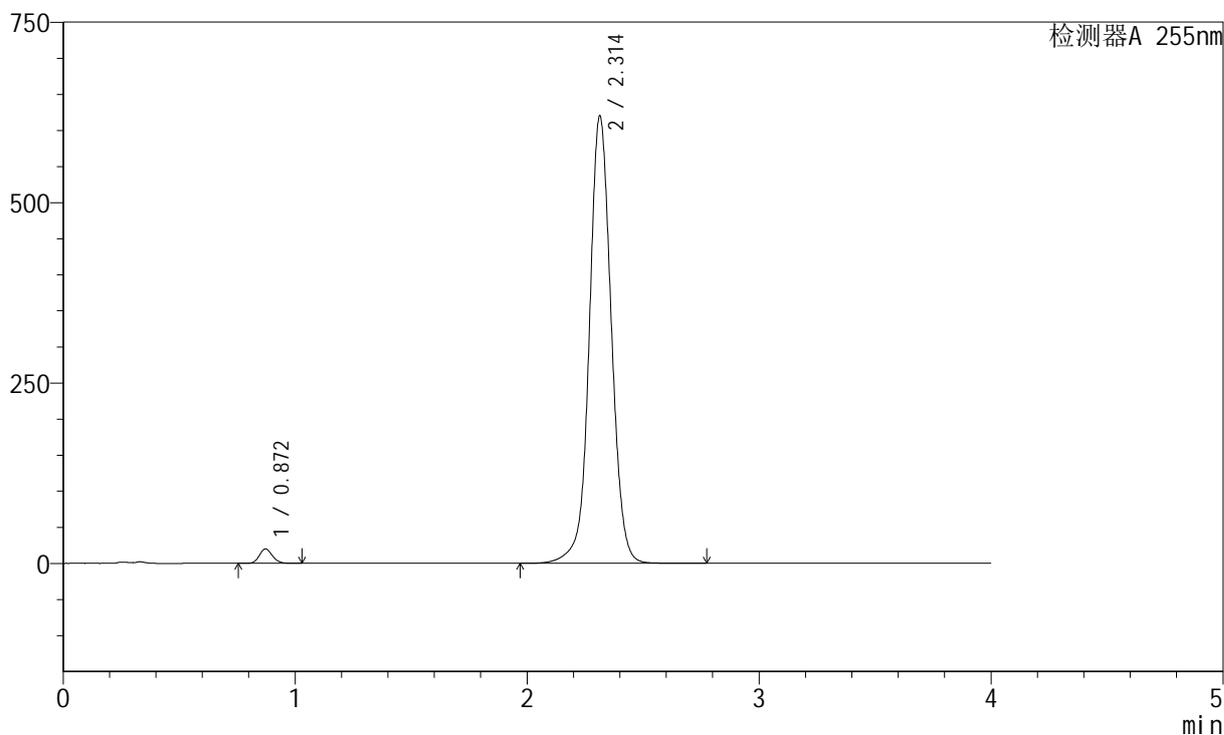
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78309	1.872	20022	1150	1.141	--
2	2.313	4104808	98.128	622686	2997	1.039	10.606
总计		4183117	100.000	642708			

<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 - 0-43/24-969-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

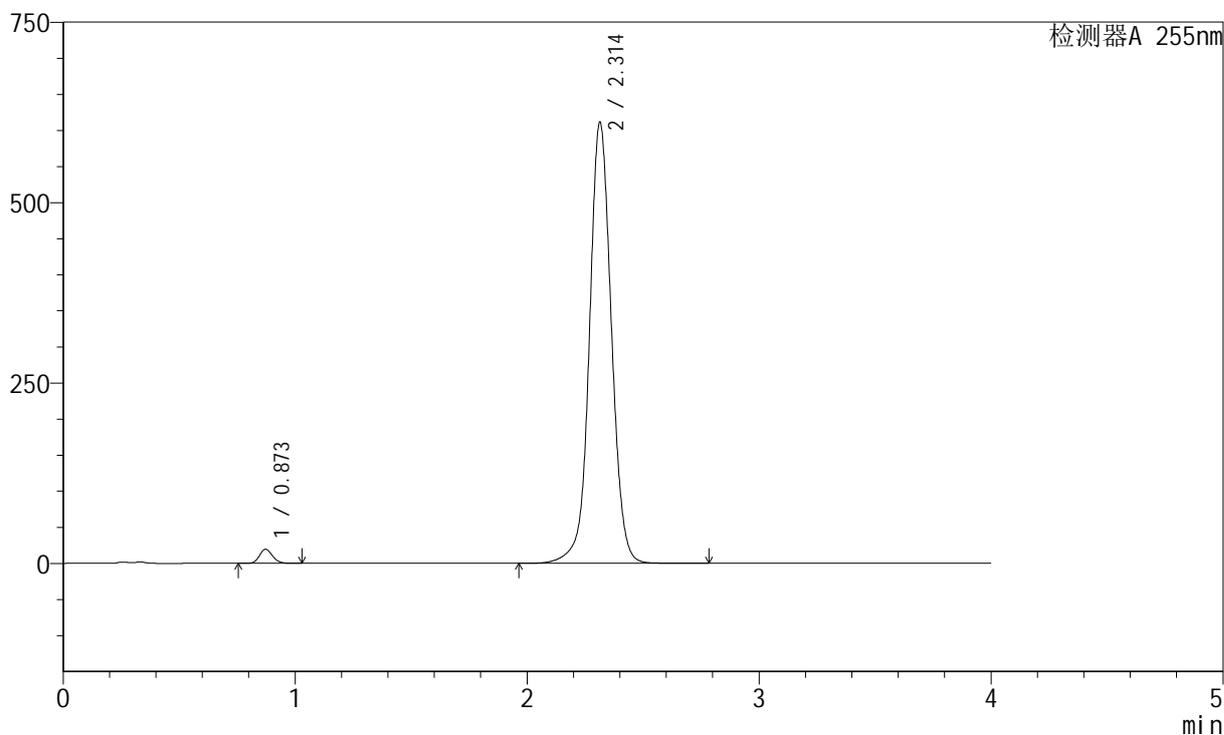
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78173	1.876	20043	1154	1.140	--
2	2.314	4087861	98.124	620684	3001	1.038	10.614
总计		4166033	100.000	640727			

<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 - 0-43/24-970-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:15:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

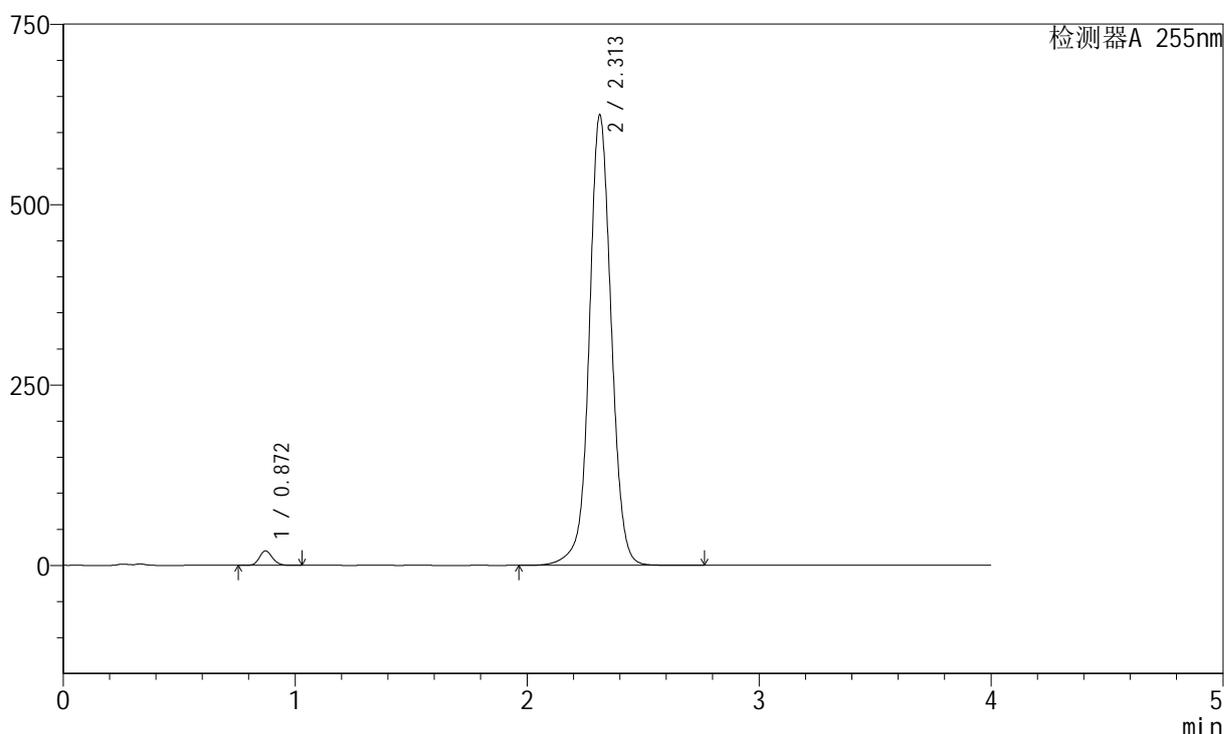
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	76666	1.866	19651	1151	1.141	--
2	2.314	4031455	98.134	611835	3003	1.039	10.608
总计		4108121	100.000	631486			

<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 - 0-43/24-971-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:20:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

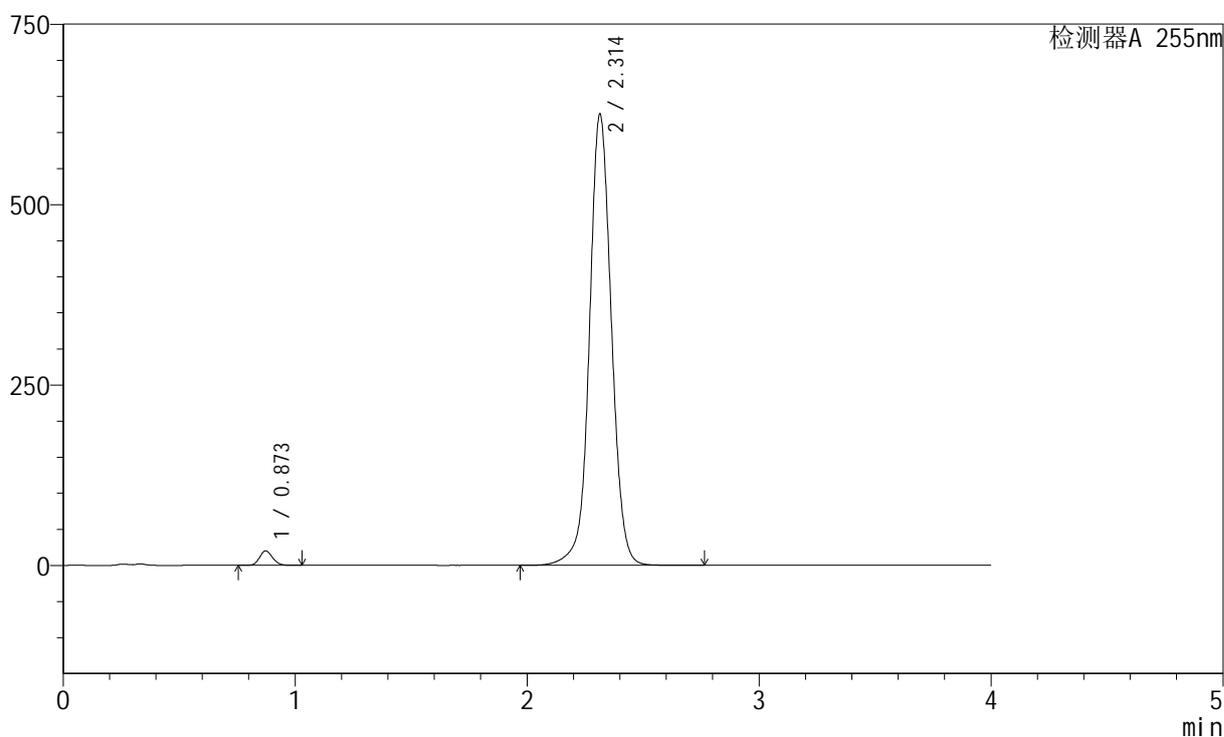
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78613	1.875	20155	1152	1.141	--
2	2.313	4114720	98.125	624850	3005	1.038	10.610
总计		4193333	100.000	645005			

<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 - 0-43/24-972-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

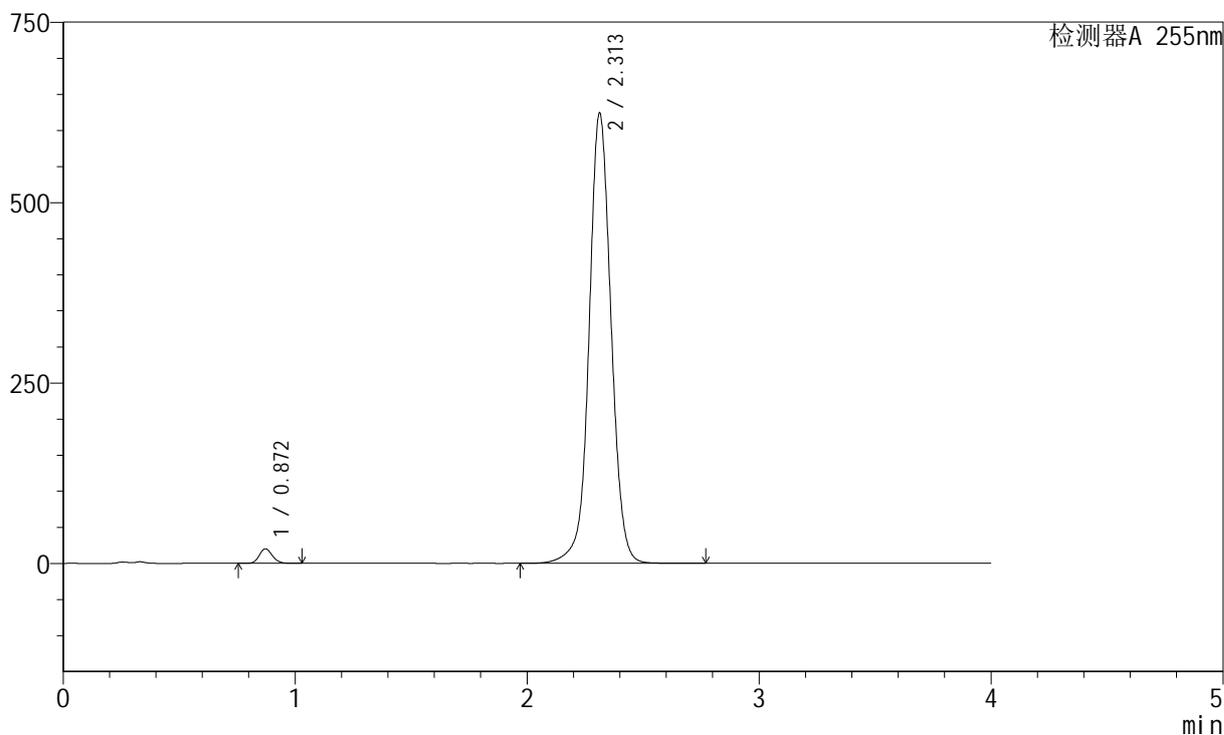
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78589	1.871	20180	1157	1.141	--
2	2.314	4121370	98.129	625870	3007	1.038	10.617
总计		4199959	100.000	646050			

<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 - 0-43/24-973-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

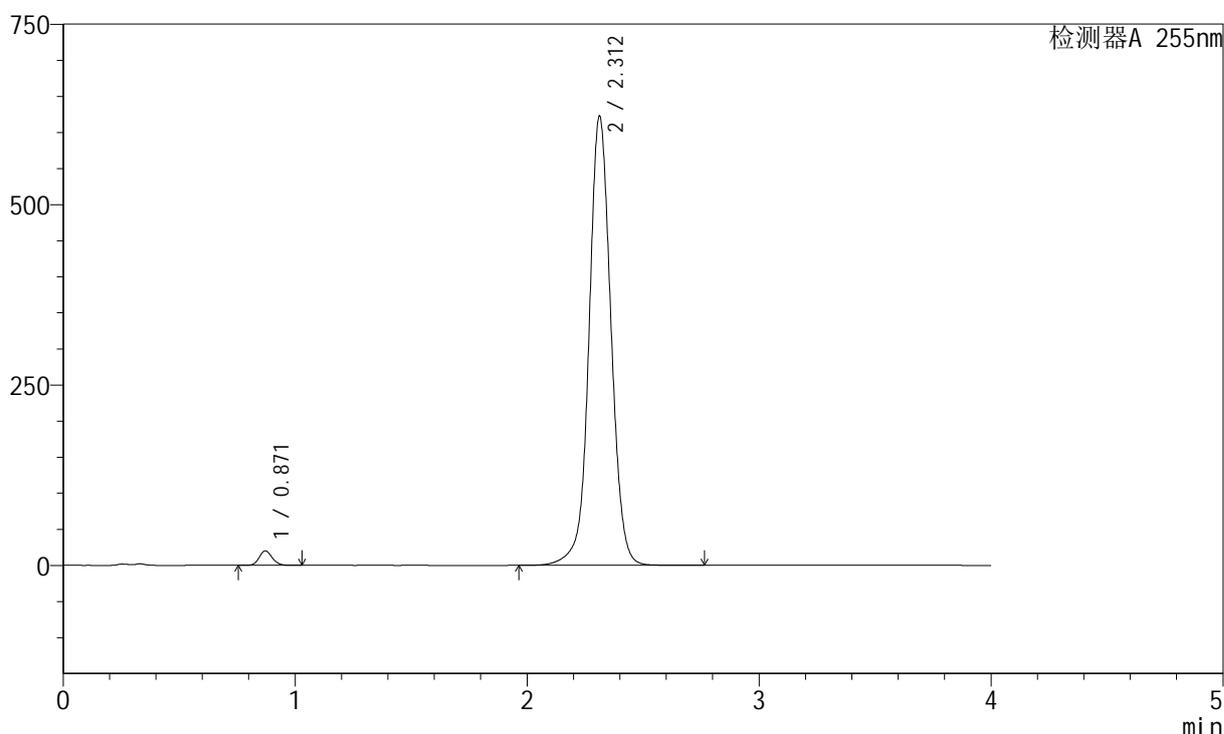
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78990	1.885	20250	1155	1.140	--
2	2.313	4112283	98.115	624527	3005	1.037	10.618
总计		4191274	100.000	644777			

<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 - 0-43/24-974-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

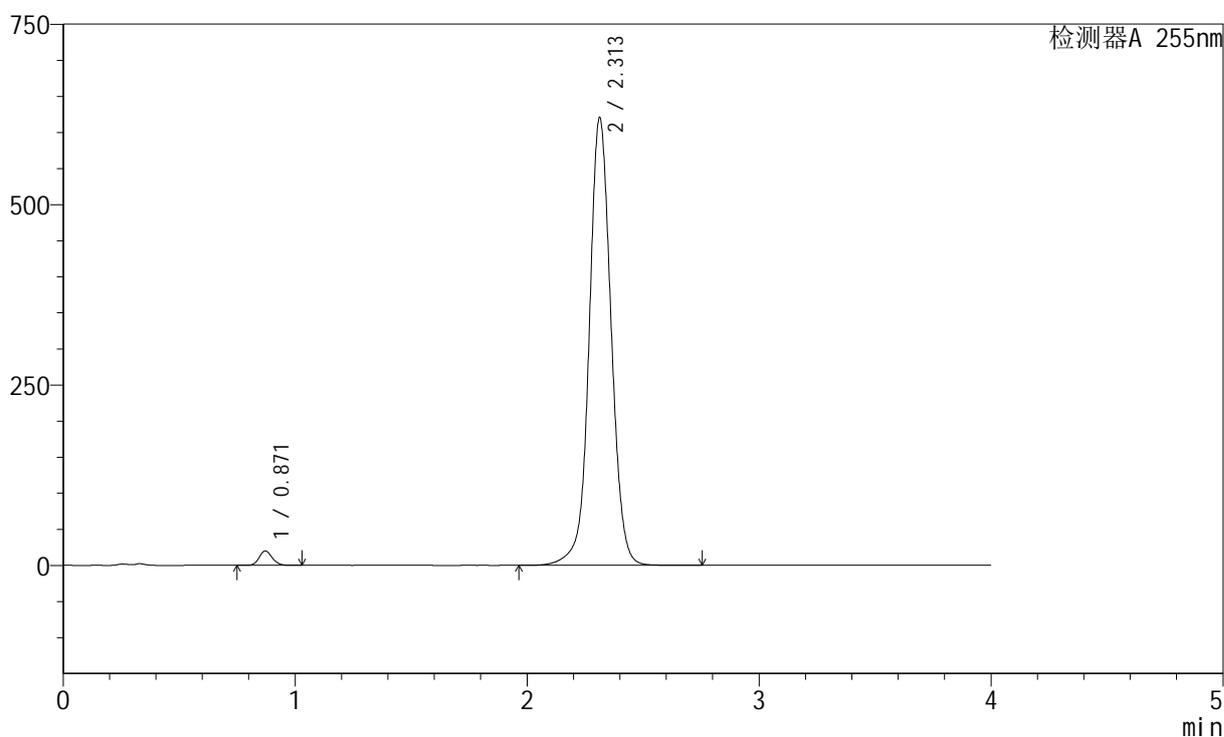
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78468	1.878	20073	1151	1.142	--
2	2.312	4100012	98.122	622915	3007	1.039	10.618
总计		4178480	100.000	642987			

<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 - 0-43/24-975-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

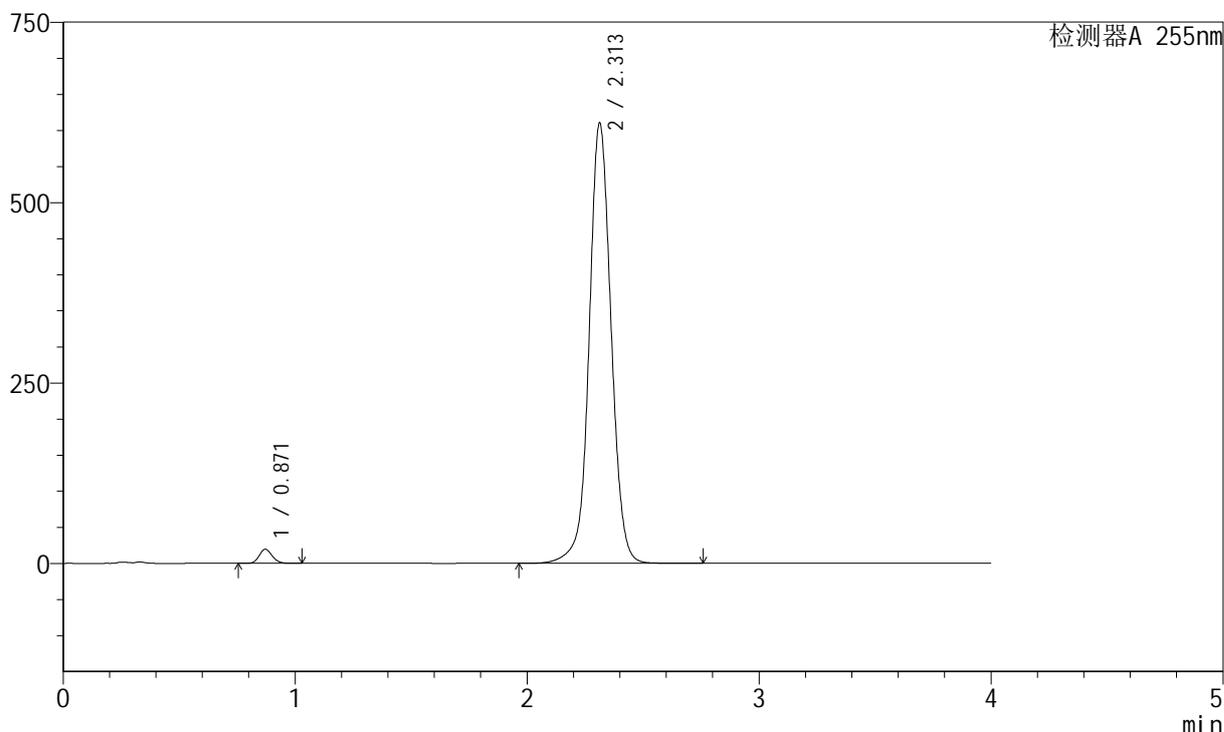
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78141	1.878	20007	1154	1.141	--
2	2.313	4082674	98.122	621055	3014	1.039	10.632
总计		4160815	100.000	641061			

<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 - 0-43/24-976-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

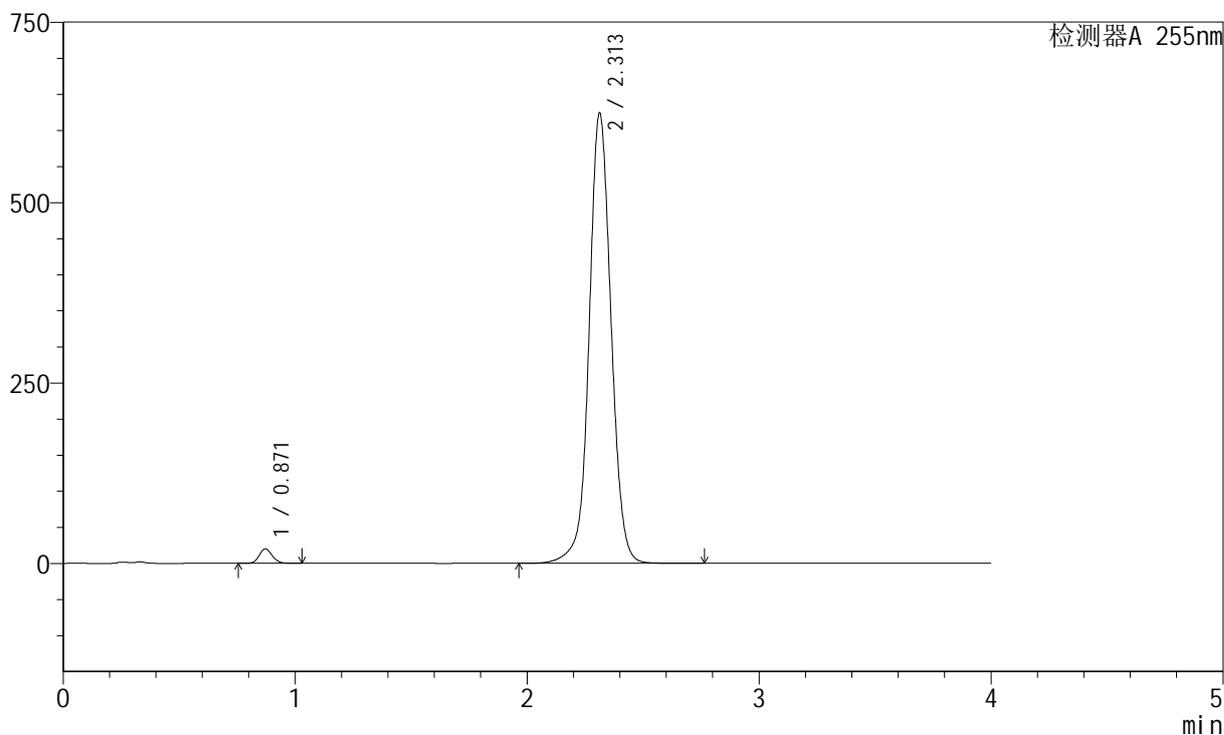
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	76449	1.868	19581	1154	1.140	--
2	2.313	4016240	98.132	610854	3013	1.039	10.631
总计		4092689	100.000	630435			

<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 - 0-43/24-977-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

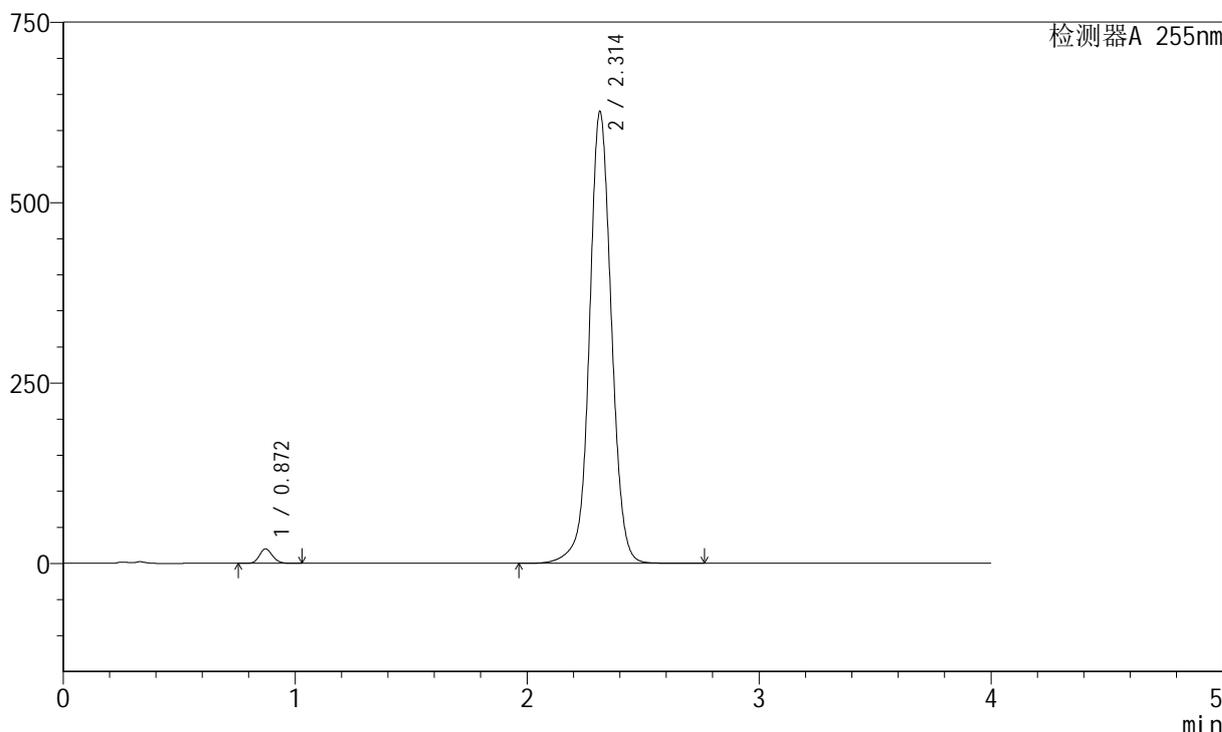
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78583	1.875	20112	1152	1.142	--
2	2.313	4111652	98.125	624599	3006	1.040	10.621
总计		4190236	100.000	644711			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-978-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78926	1.876	20233	1152	1.141	--
2	2.314	4128478	98.124	626650	3004	1.040	10.612
总计		4207403	100.000	646883			

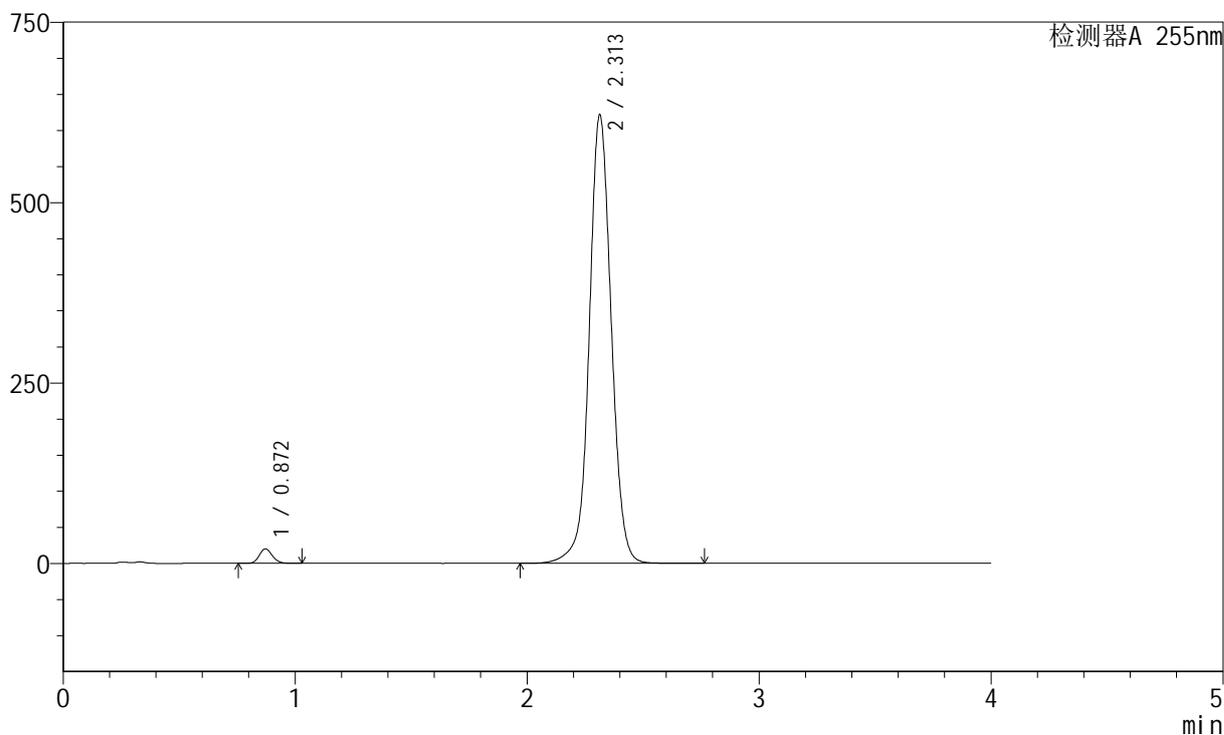
图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-979-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:55:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

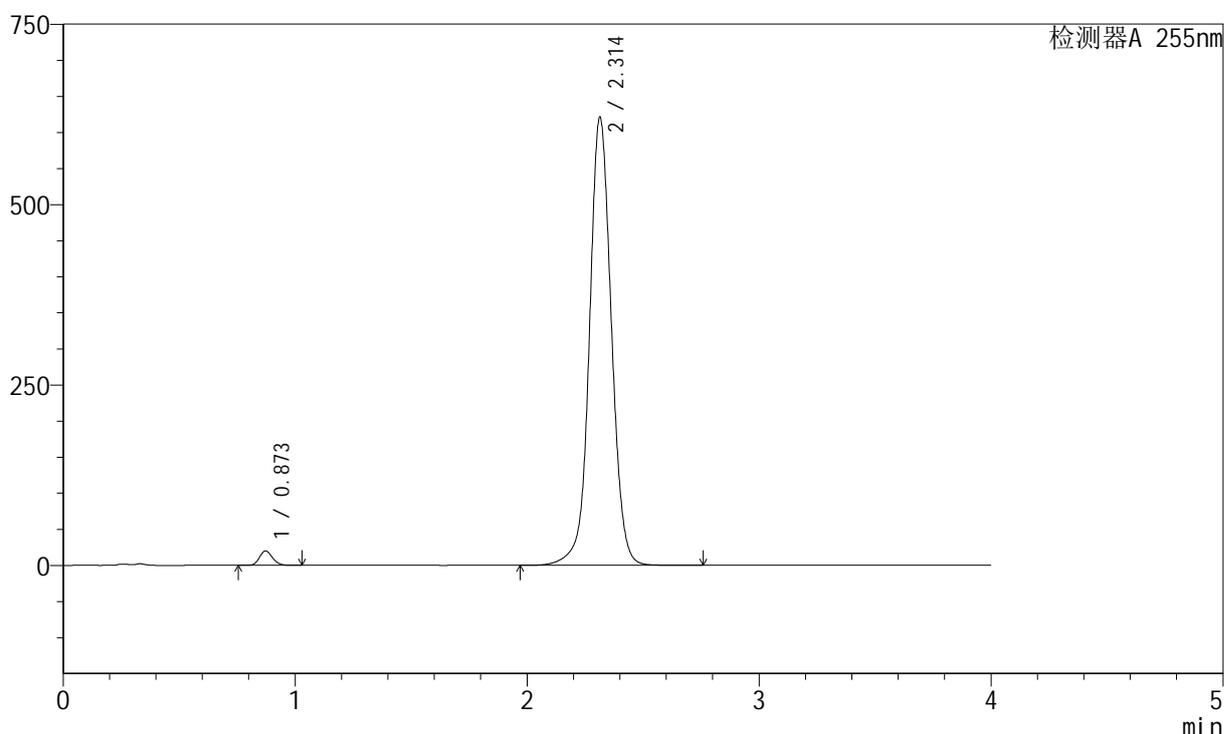
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78672	1.883	20156	1154	1.142	--
2	2.313	4099391	98.117	622184	3000	1.040	10.614
总计		4178062	100.000	642340			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-980-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78317	1.877	20087	1153	1.141	--
2	2.314	4094671	98.123	621696	3005	1.040	10.613
总计		4172988	100.000	641783			

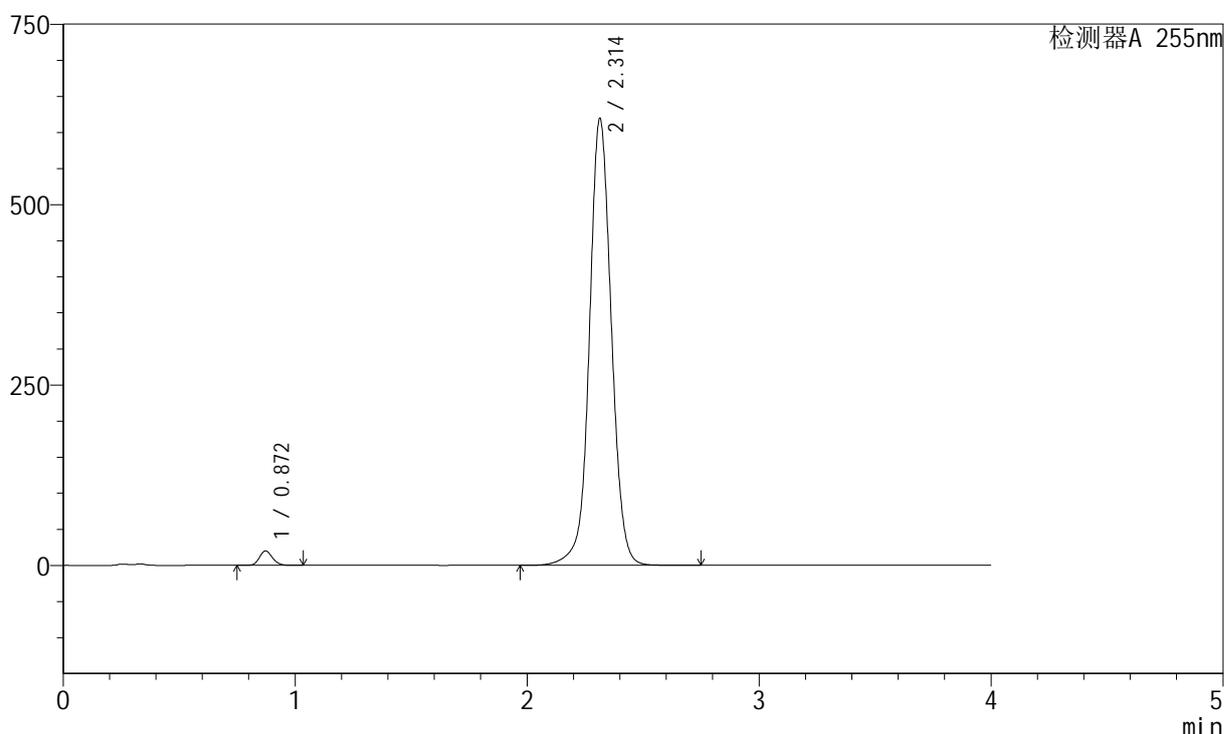
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-981-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78218	1.882	20078	1155	1.141	--
2	2.314	4078078	98.118	619924	3011	1.041	10.625
总计		4156296	100.000	640002			

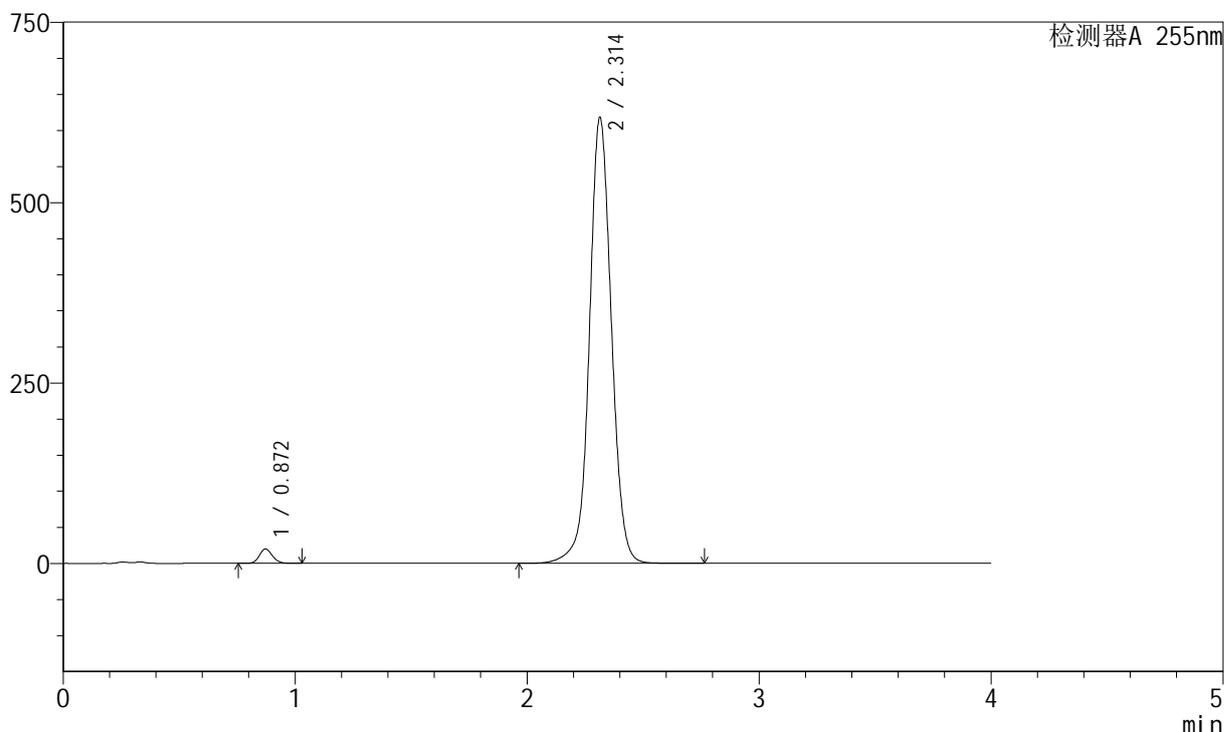
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-982-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77758	1.874	19931	1153	1.141	--
2	2.314	4071100	98.126	618609	3010	1.041	10.623
总计		4148858	100.000	638540			

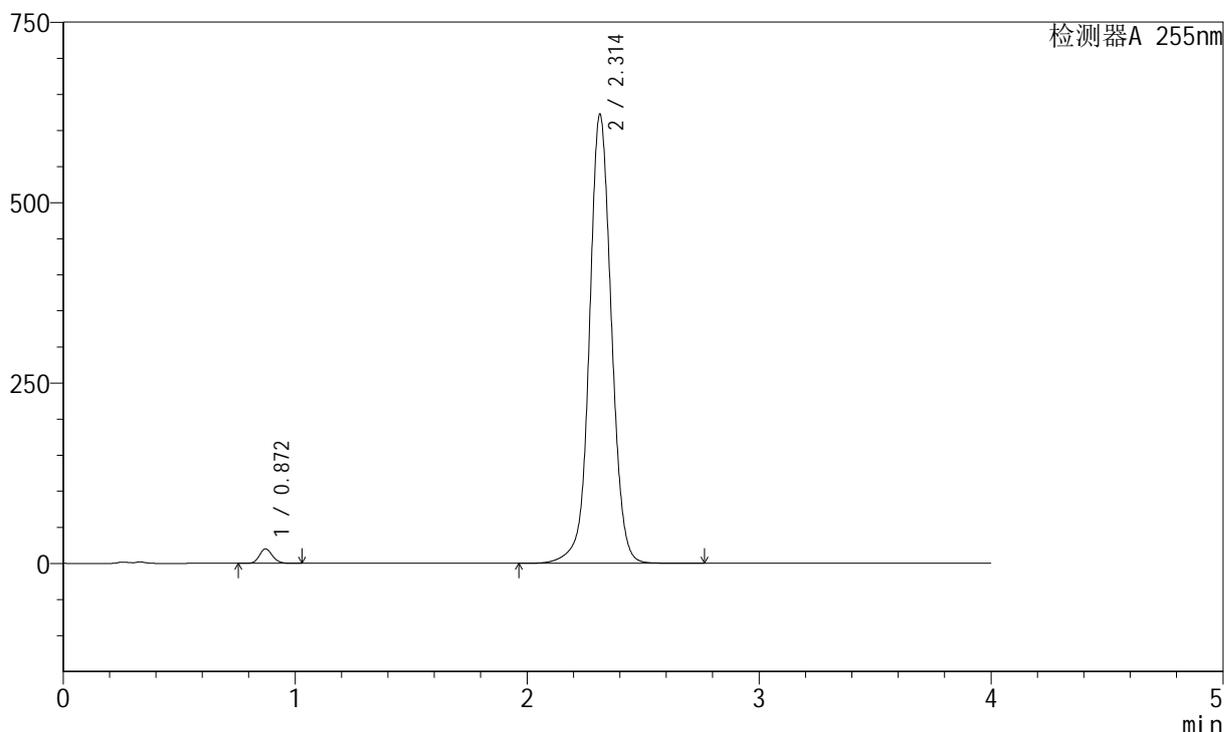
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-983-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78557	1.877	20142	1152	1.141	--
2	2.314	4107602	98.123	622953	2998	1.041	10.606
总计		4186160	100.000	643095			

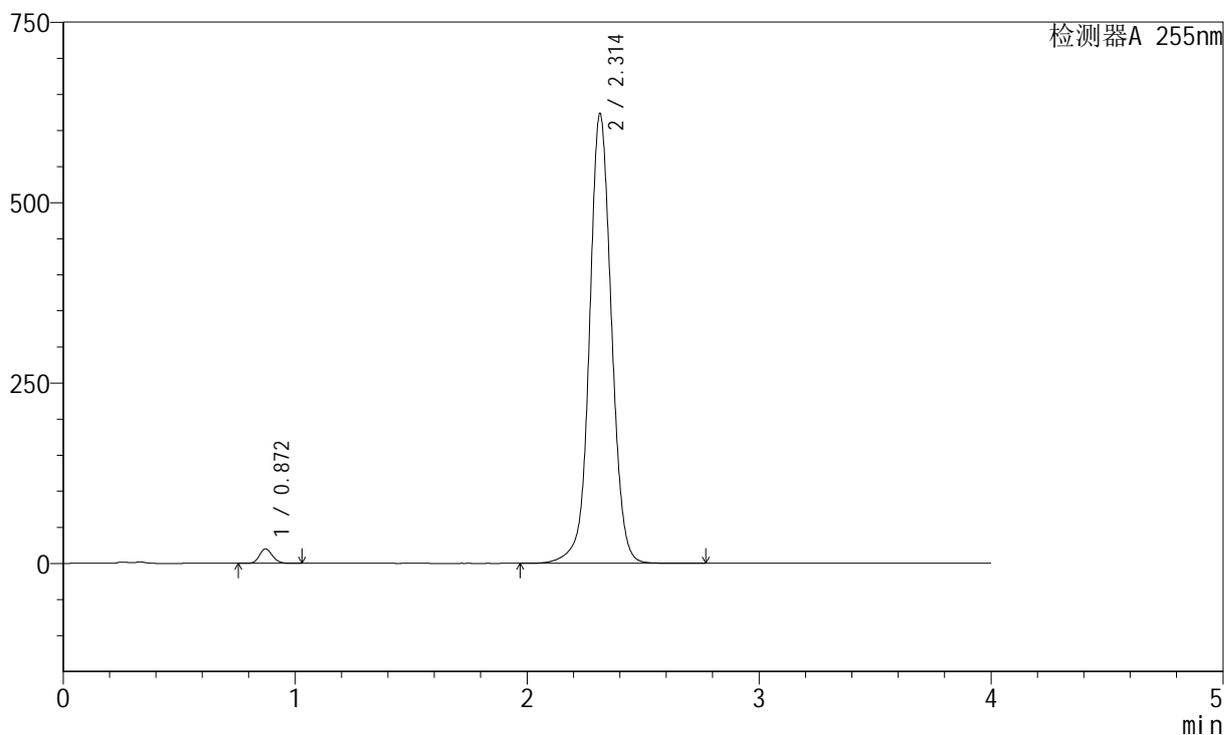
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-984-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78602	1.875	20178	1155	1.140	--
2	2.314	4114093	98.125	623620	2996	1.041	10.608
总计		4192695	100.000	643798			

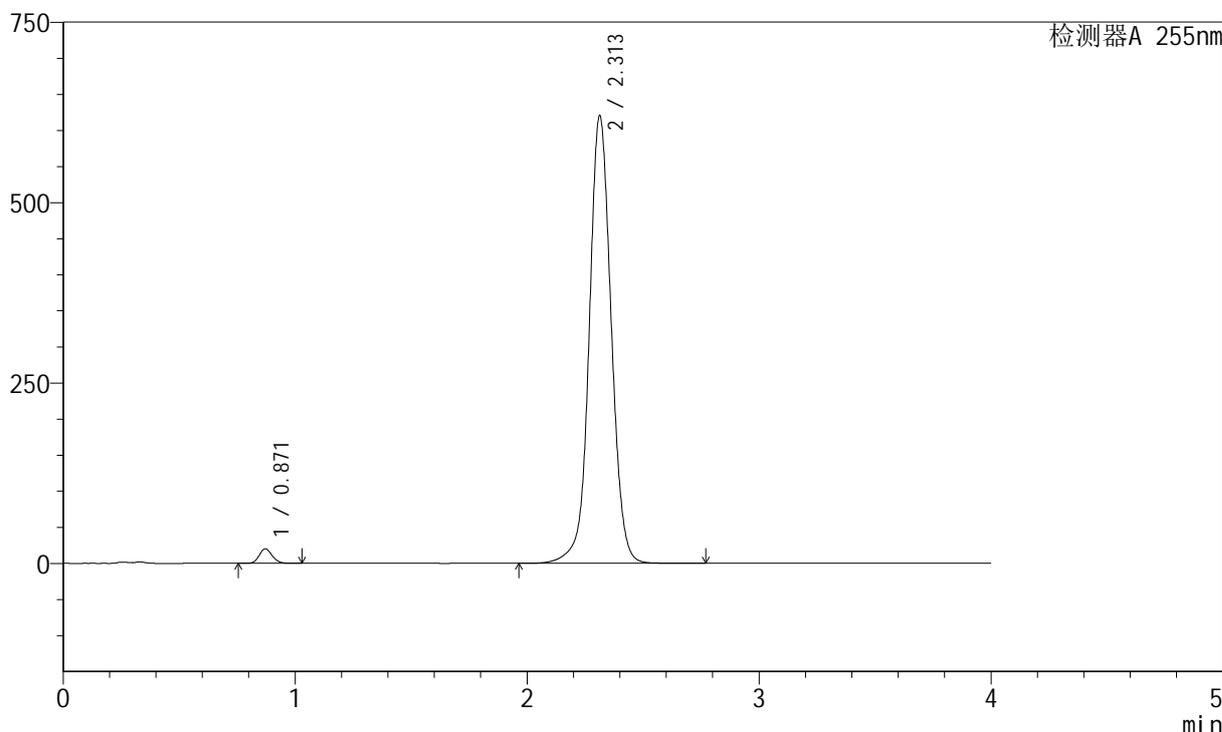
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-985-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78669	1.883	20145	1154	1.141	--
2	2.313	4098715	98.117	621026	2988	1.041	10.608
总计		4177385	100.000	641171			

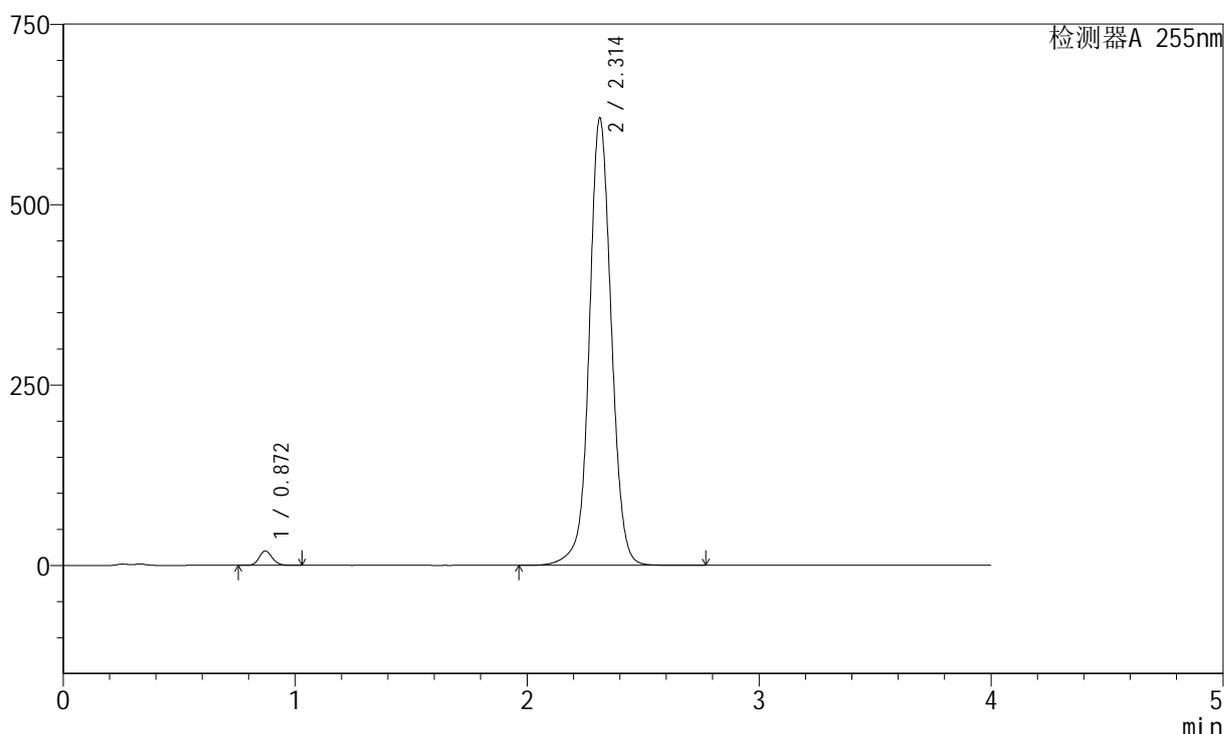
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-986-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78237	1.876	20040	1154	1.140	--
2	2.314	4093171	98.124	620437	2990	1.041	10.609
总计		4171408	100.000	640477			

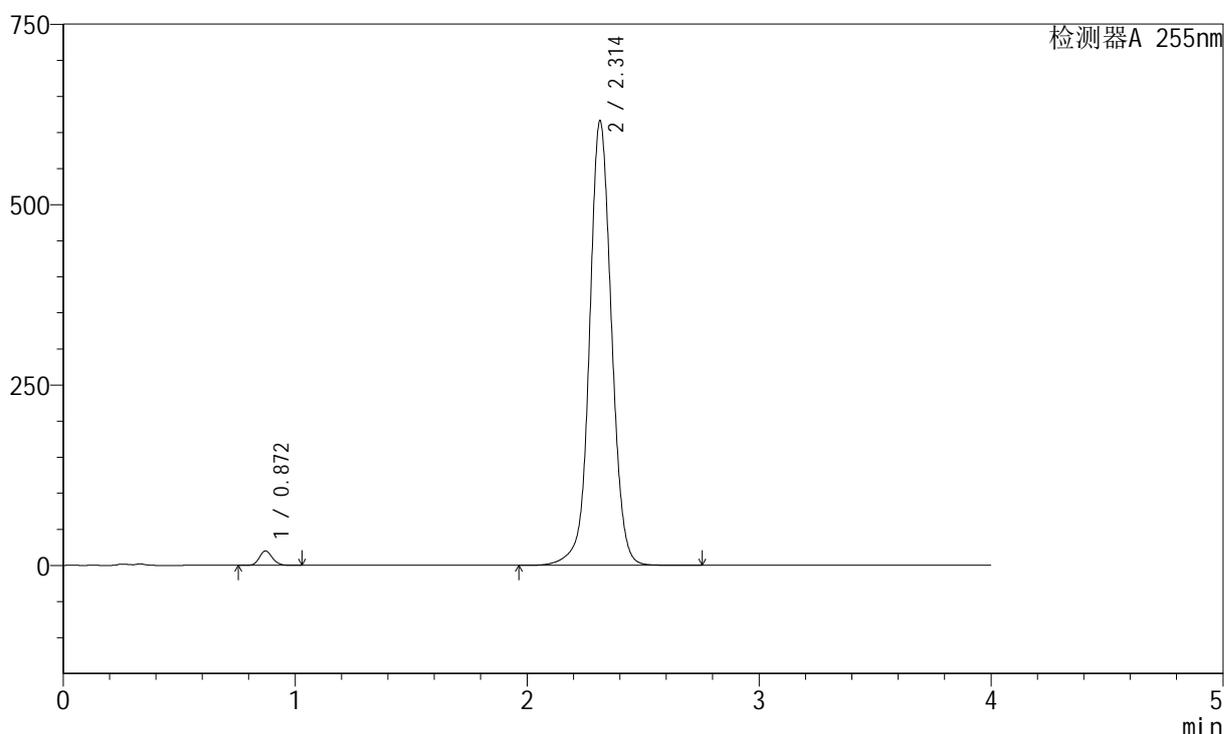
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-987-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77868	1.878	19979	1156	1.140	--
2	2.314	4069116	98.122	616520	2993	1.042	10.611
总计		4146984	100.000	636499			

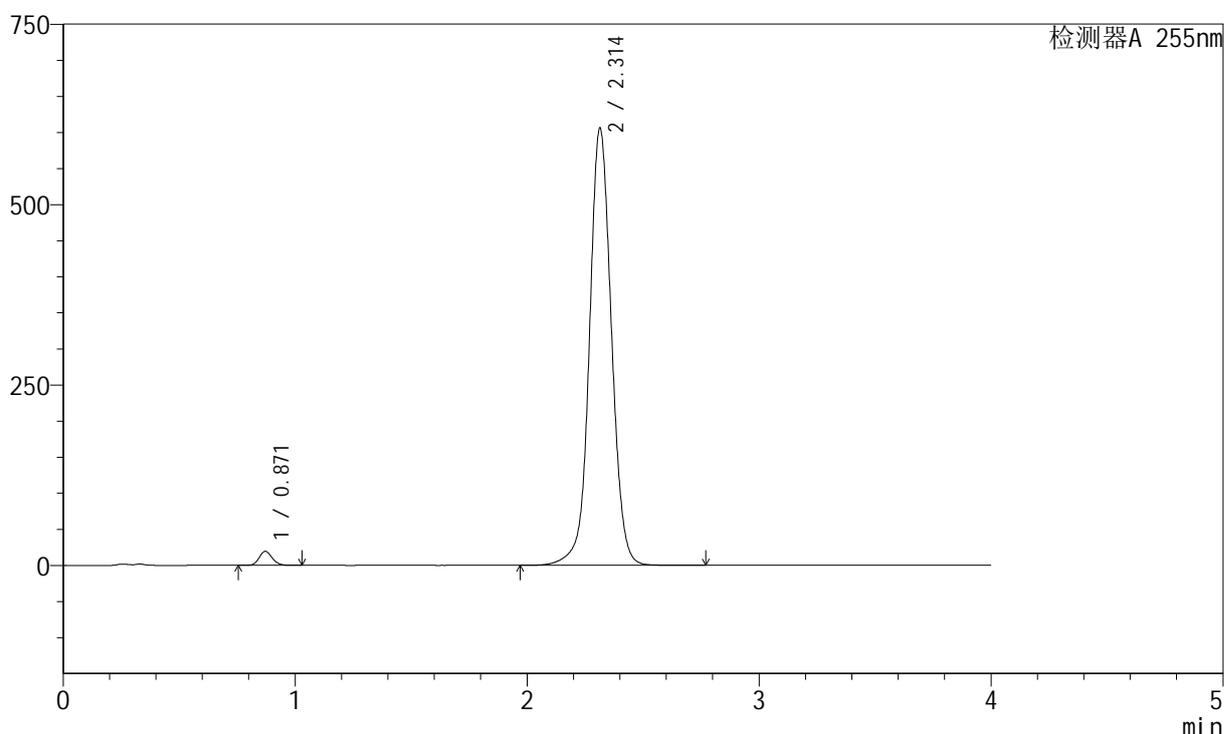
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-988-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	76191	1.867	19495	1152	1.142	--
2	2.314	4004373	98.133	606535	2988	1.042	10.606
总计		4080564	100.000	626030			

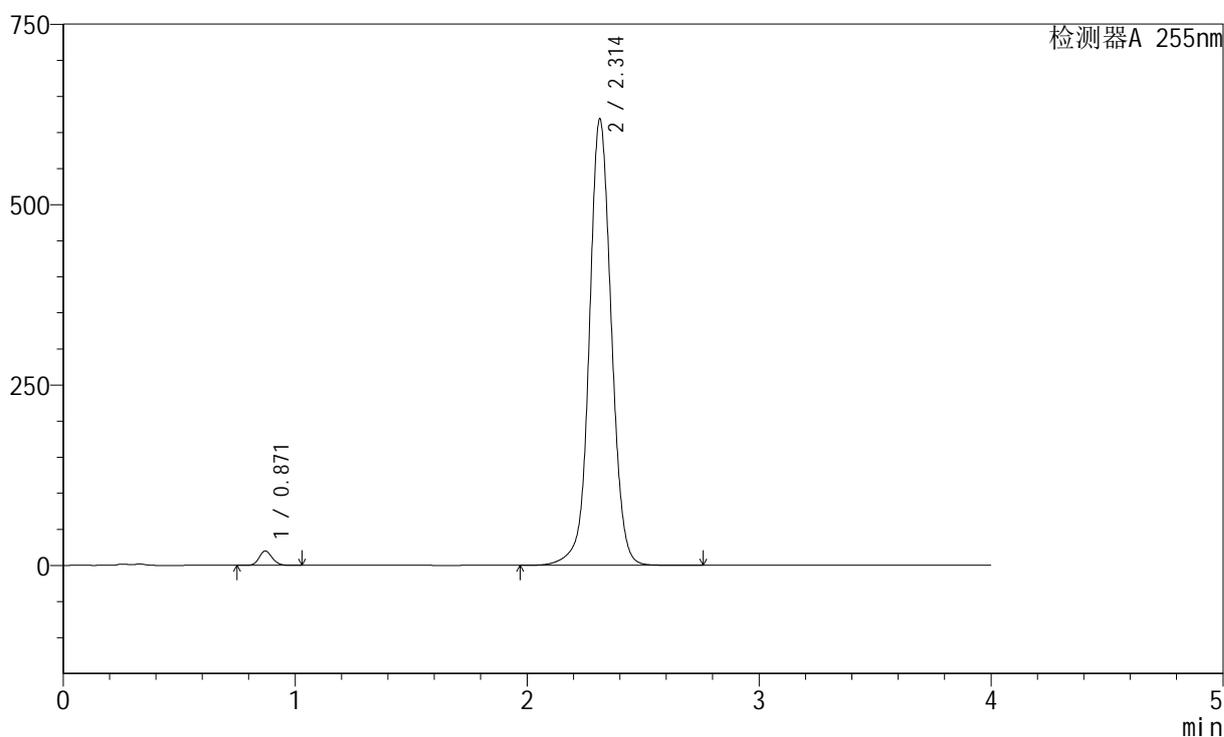
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-989-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78123	1.873	19977	1150	1.141	--
2	2.314	4092495	98.127	619226	2978	1.042	10.590
总计		4170618	100.000	639203			

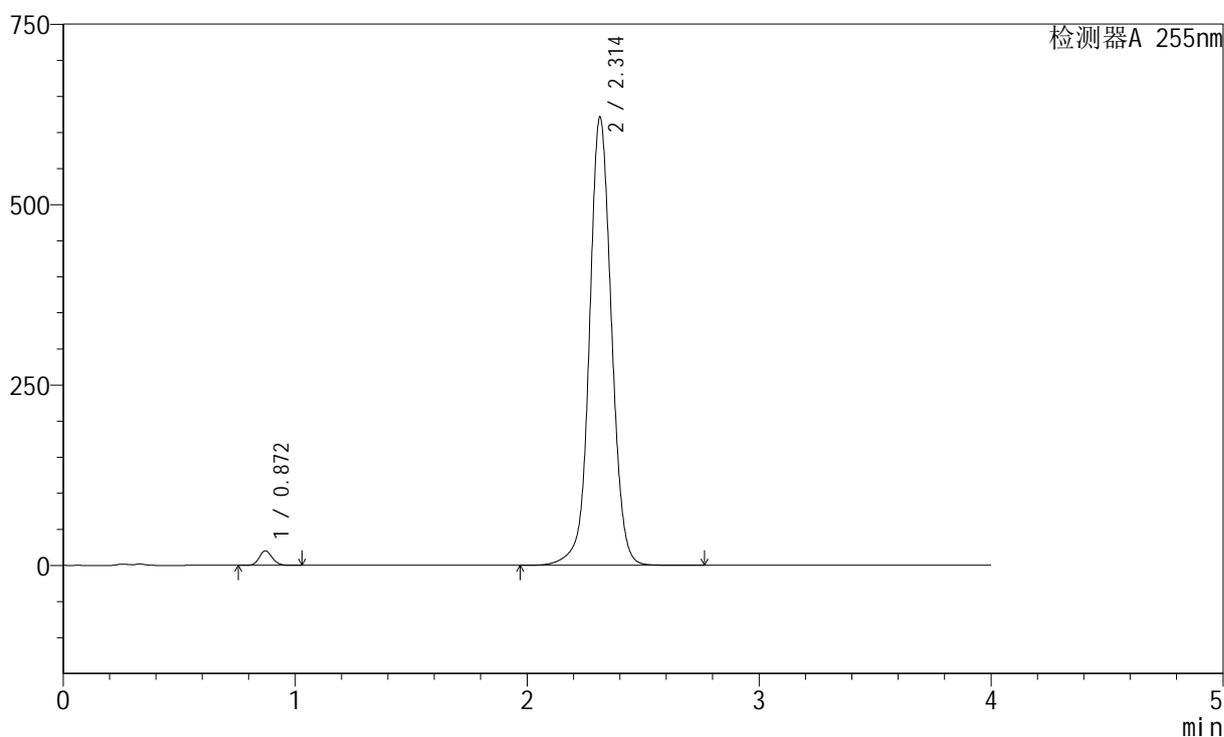
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-990-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78558	1.874	20112	1153	1.141	--
2	2.314	4112628	98.126	621764	2975	1.043	10.592
总计		4191186	100.000	641876			

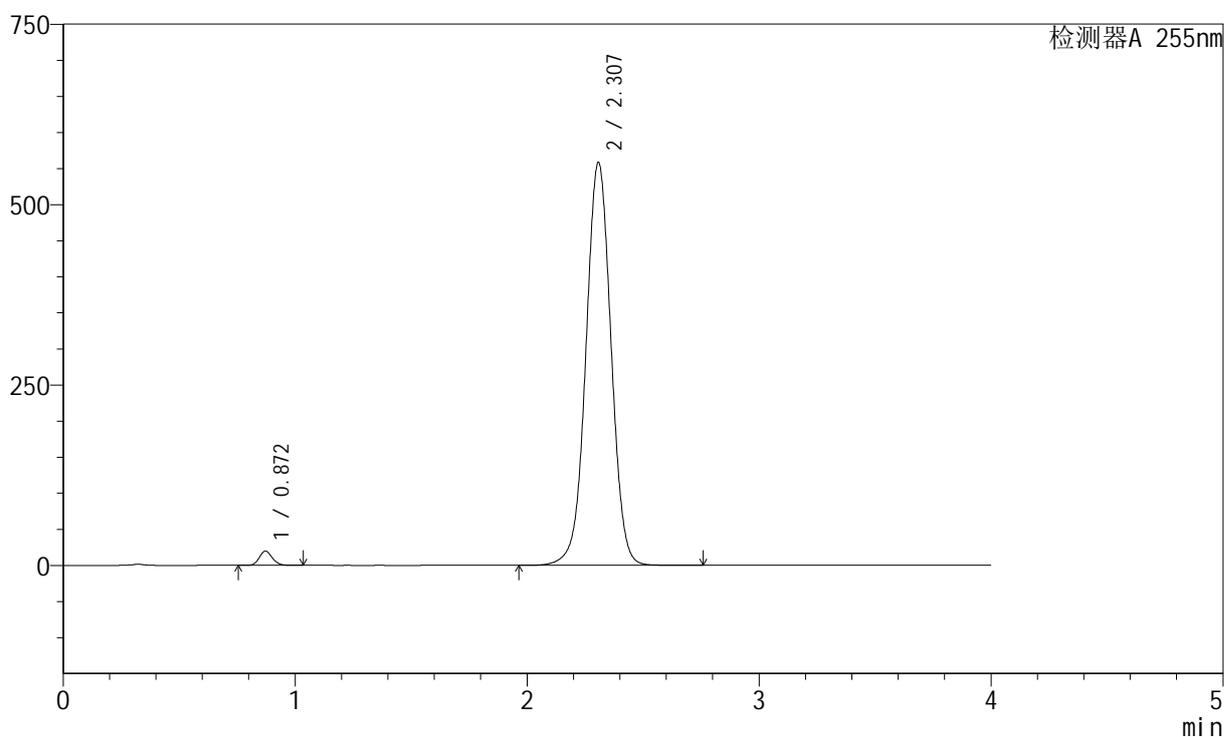
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-991-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77191	1.801	19783	1155	1.142	--
2	2.307	4208556	98.199	558812	2220	1.010	9.618
总计		4285748	100.000	578595			

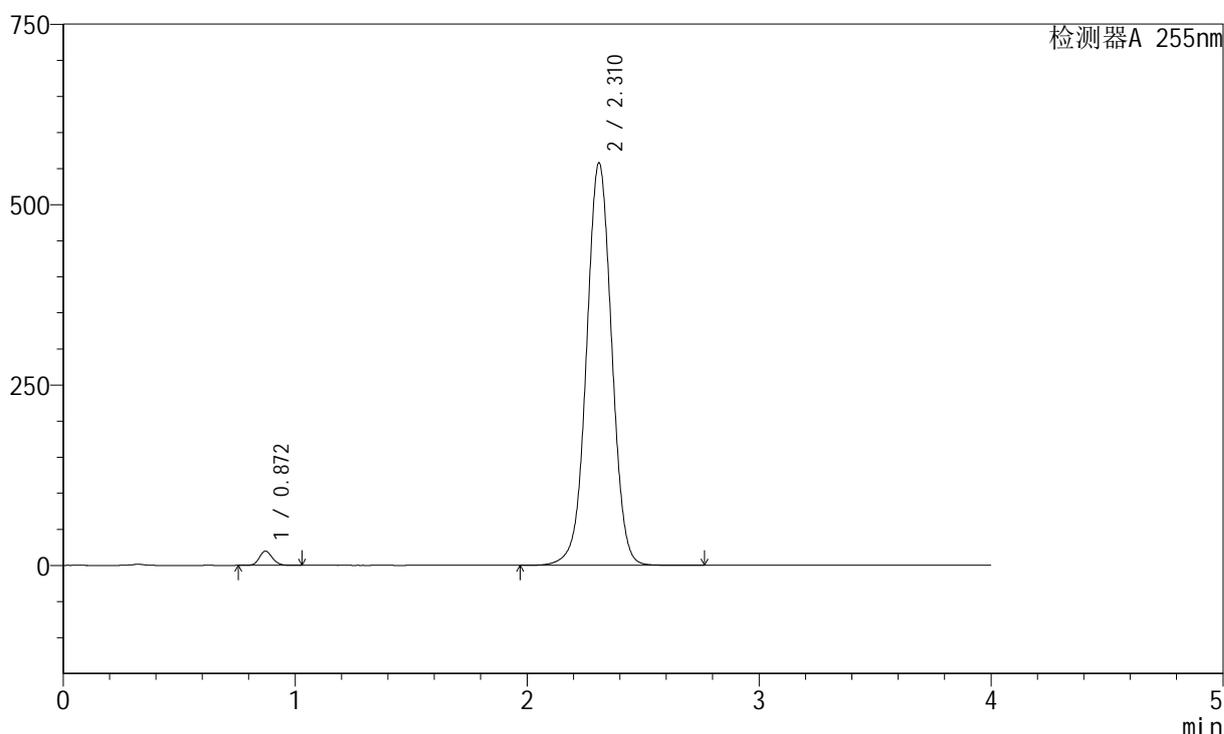
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-43/24-992-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77214	1.800	19789	1154	1.142	--
2	2.310	4211476	98.200	557969	2217	1.012	9.619
总计		4288690	100.000	577758			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-
 篮法-75转
 对照品溶液-2-2