



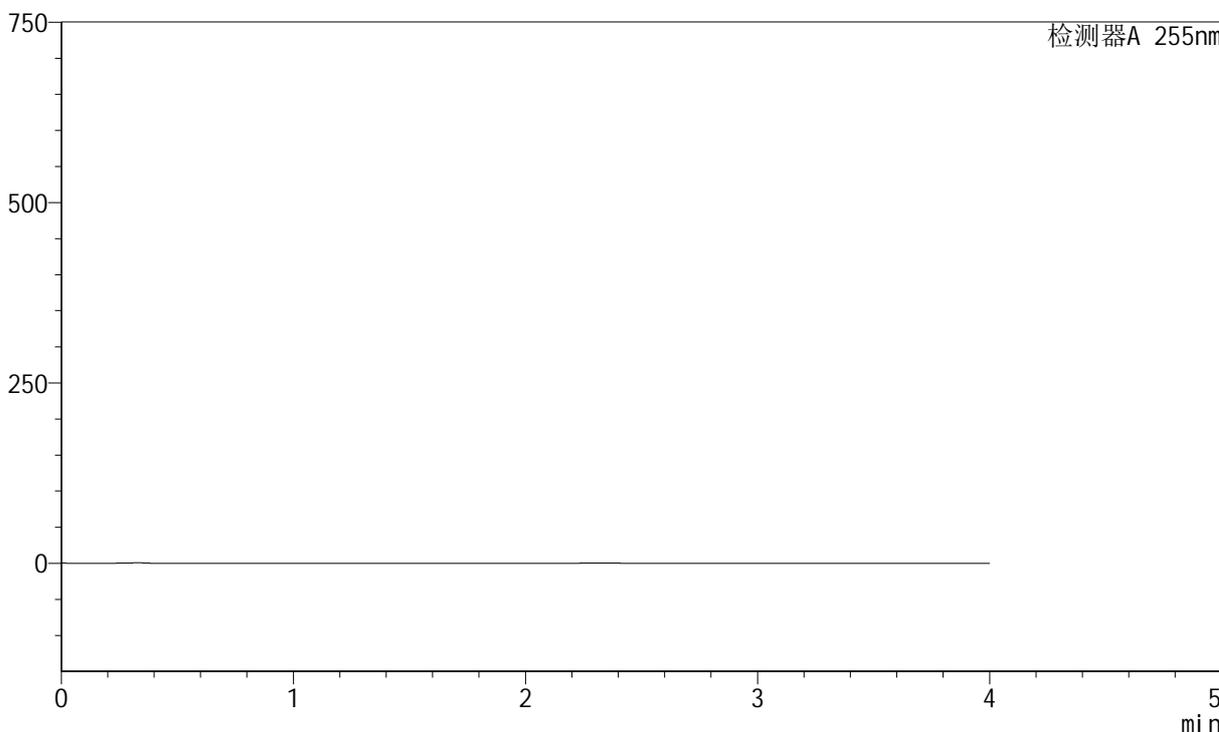
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1105-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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: 2024/05/08 03:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:24      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)
总计							

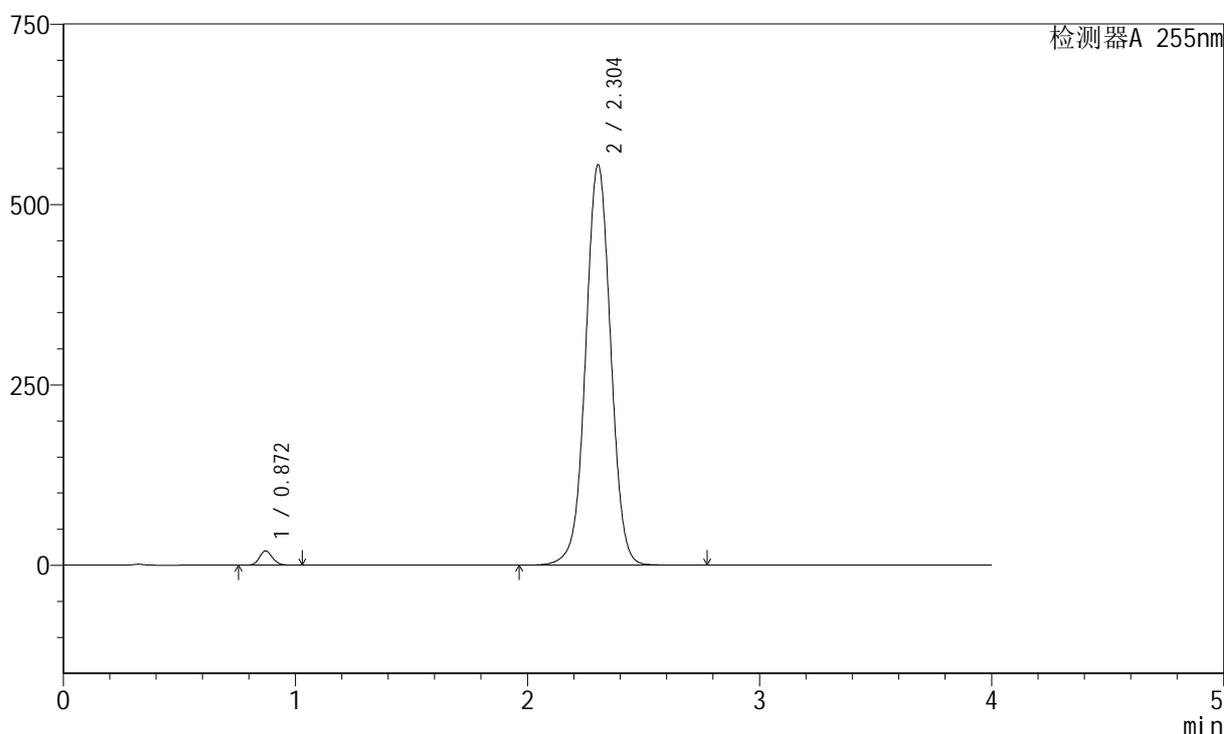
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1106-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:12:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77195	1.818	19811	1159	1.141	--
2	2.304	4168431	98.182	555366	2230	1.013	9.630
总计		4245626	100.000	575176			

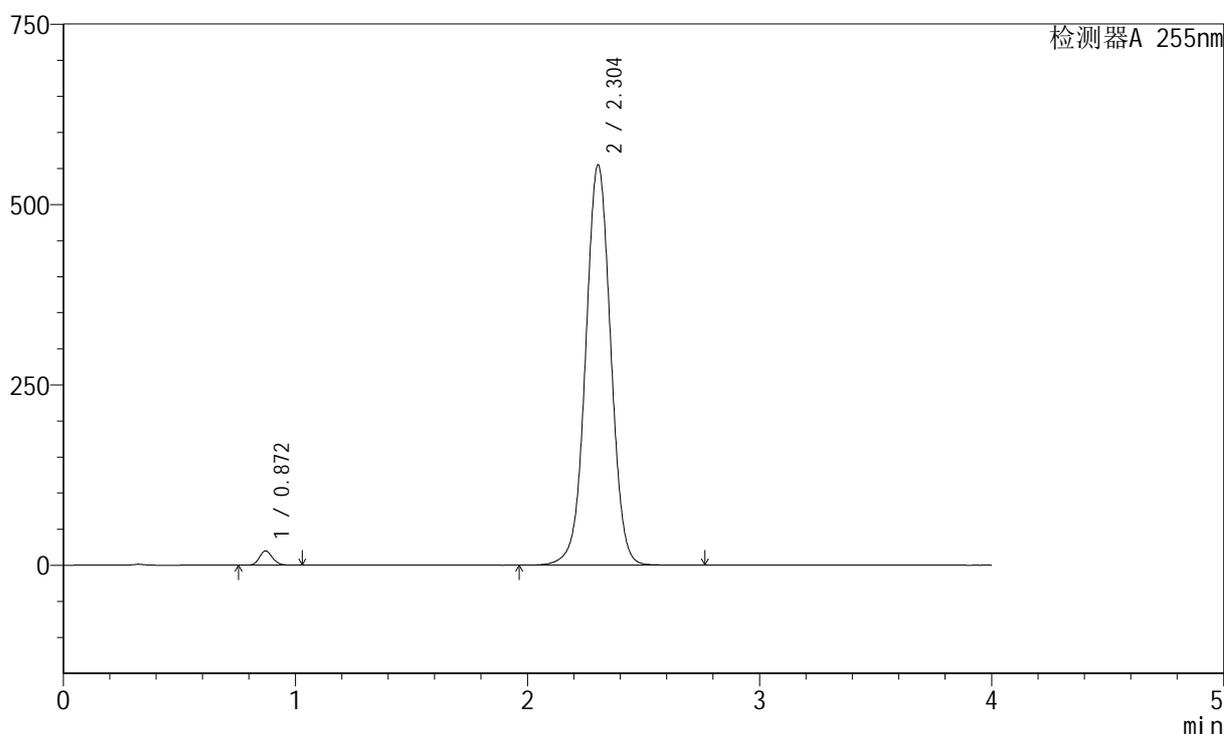
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1107-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:16:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77196	1.818	19810	1159	1.141	--
2	2.304	4168203	98.182	555210	2230	1.012	9.629
总计		4245398	100.000	575020			

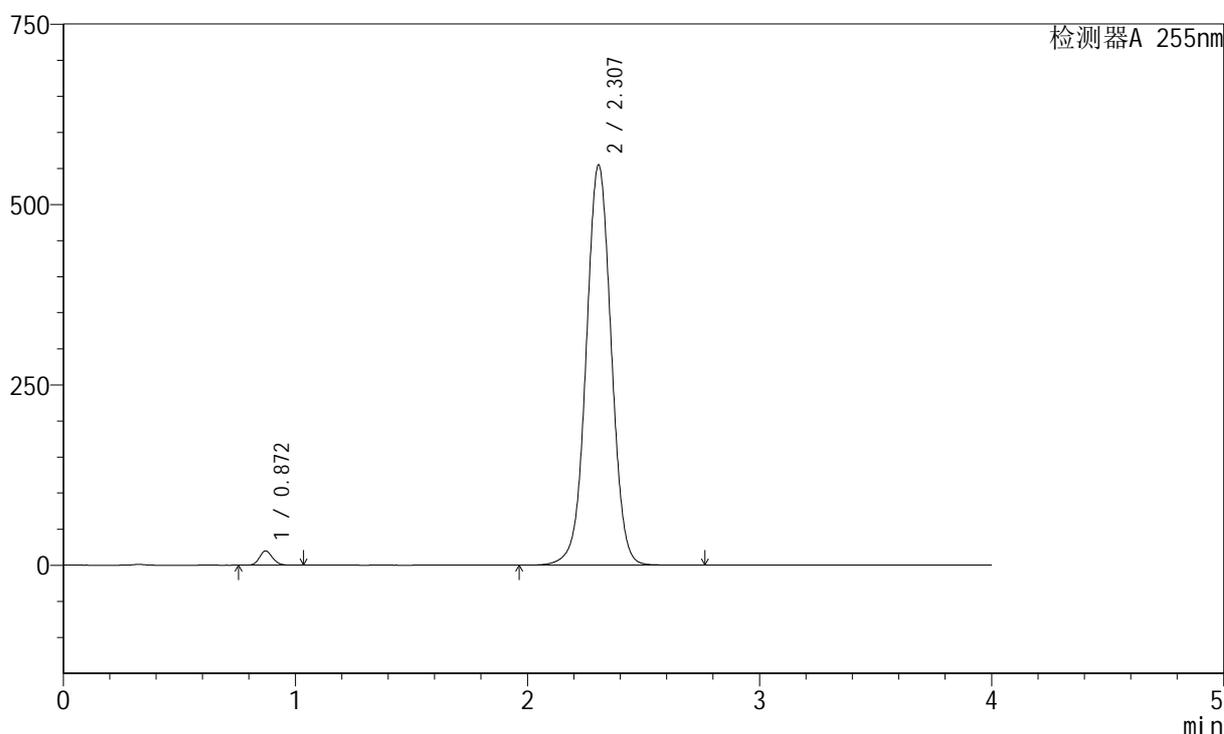
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1108-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:21:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77203	1.818	19820	1159	1.141	--
2	2.307	4169272	98.182	554808	2229	1.014	9.636
总计		4246474	100.000	574628			

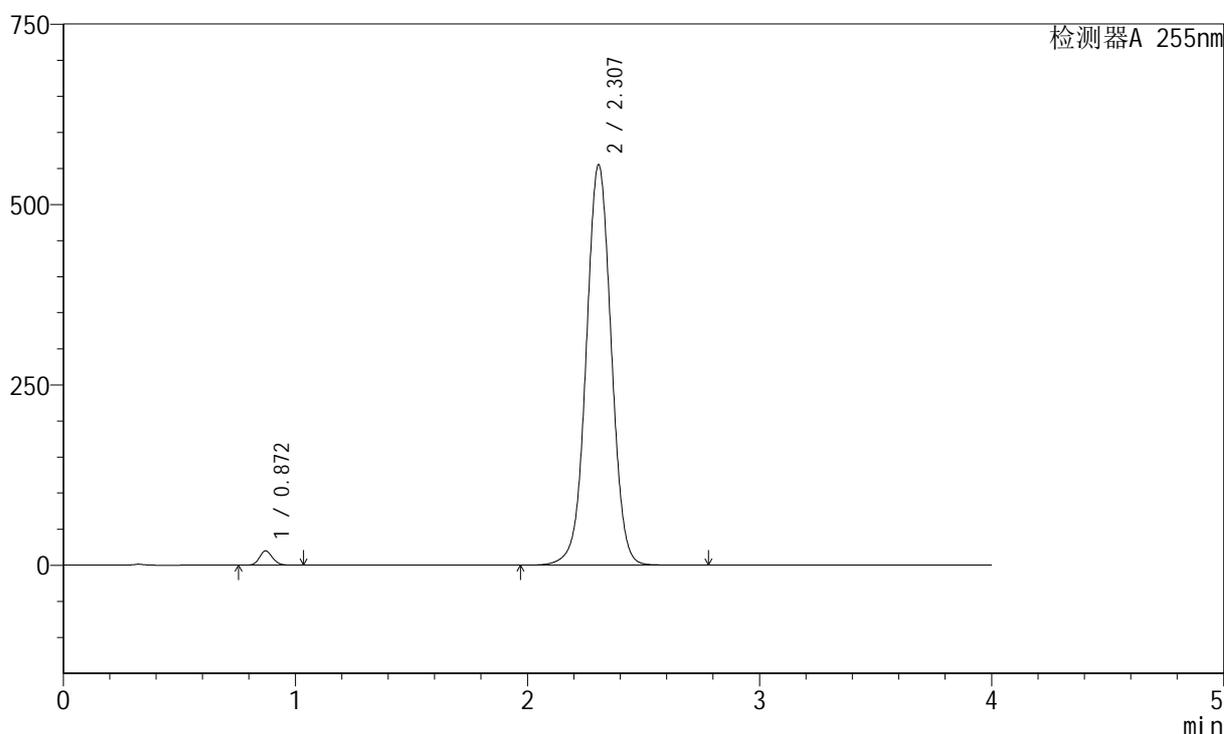
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1109-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77209	1.818	19847	1162	1.140	--
2	2.307	4168600	98.182	555142	2233	1.014	9.645
总计		4245810	100.000	574989			

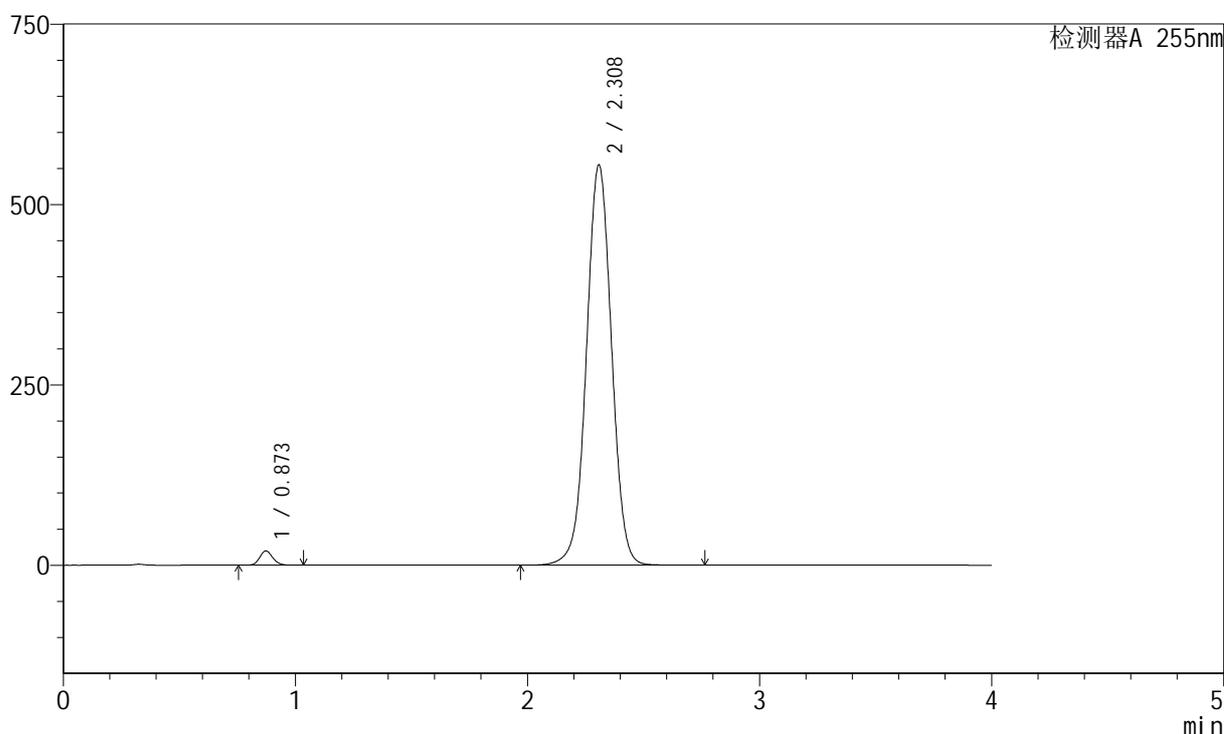
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1110-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:30:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77241	1.819	19858	1159	1.141	--
2	2.308	4168380	98.181	555119	2234	1.014	9.637
总计		4245621	100.000	574978			

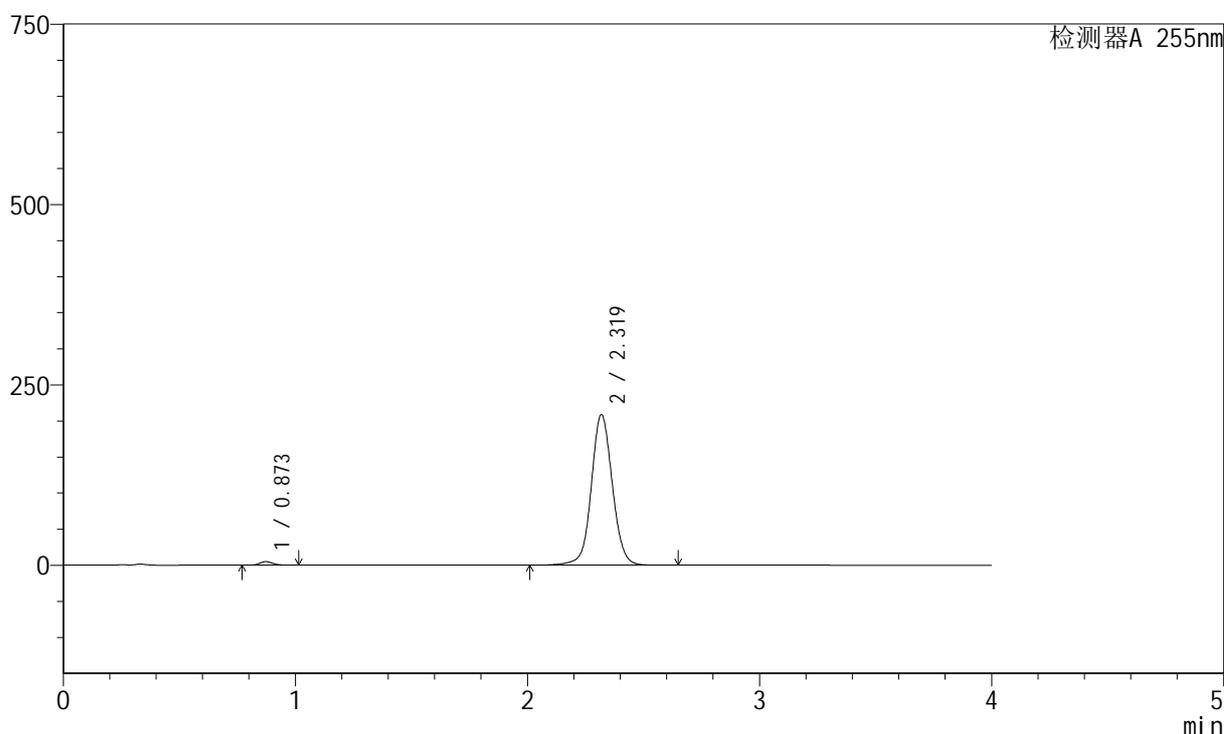
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1111-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:34:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	18963	1.422	4887	1164	1.147	--
2	2.319	1315009	98.578	208813	3270	1.055	10.933
总计		1333973	100.000	213700			

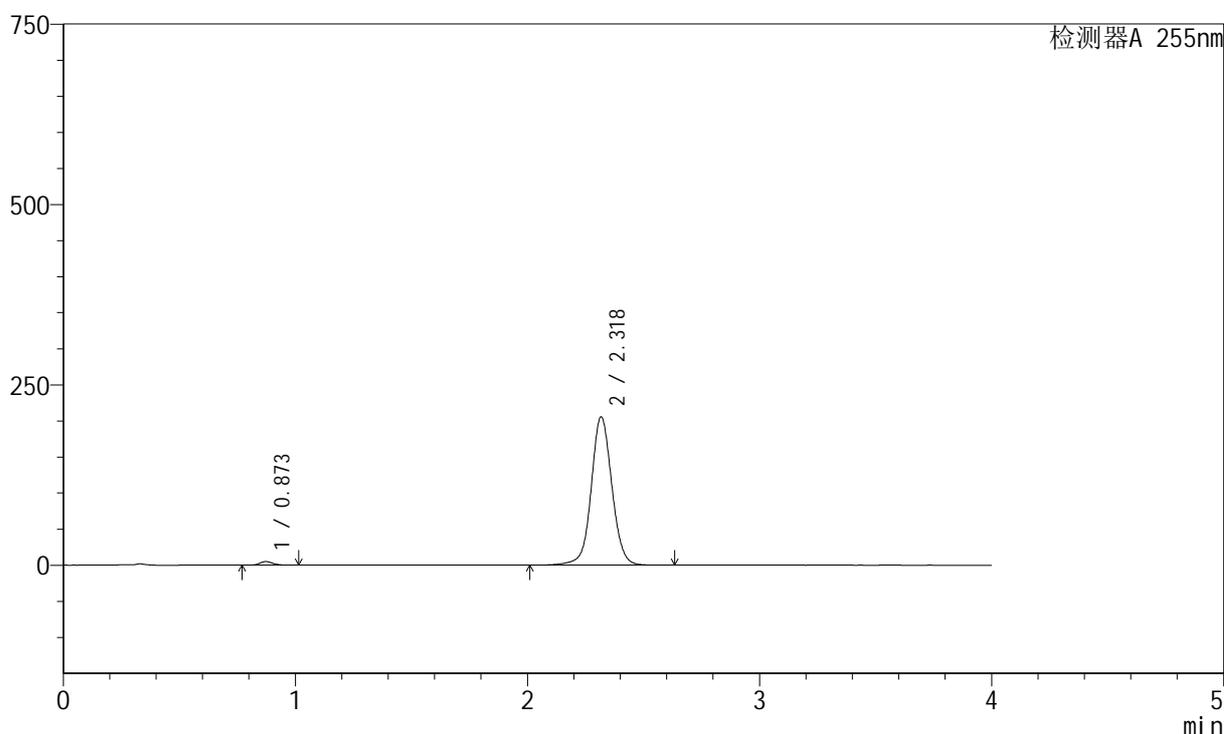
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1112-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:38:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	19420	1.501	5007	1162	1.146	--
2	2.318	1274474	98.499	205874	3401	1.048	11.057
总计		1293894	100.000	210881			

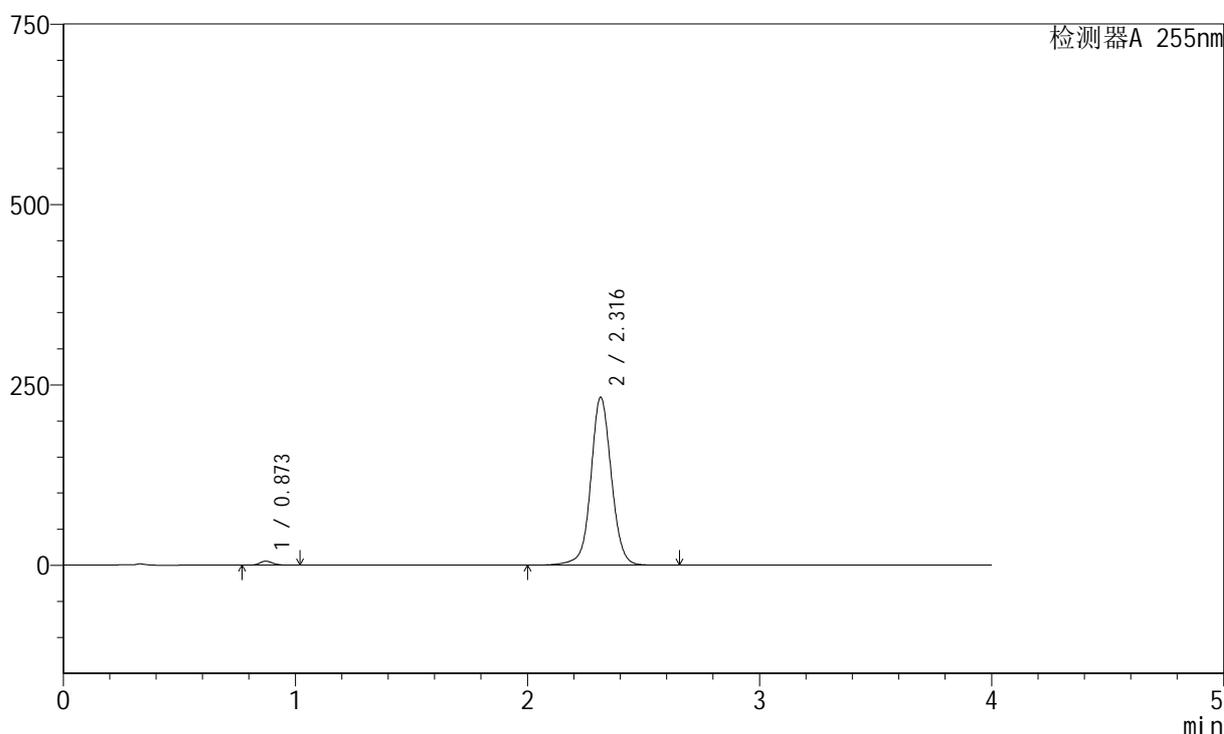
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1113-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:43:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	21401	1.470	5514	1163	1.148	--
2	2.316	1434545	98.530	232659	3448	1.043	11.096
总计		1455946	100.000	238173			

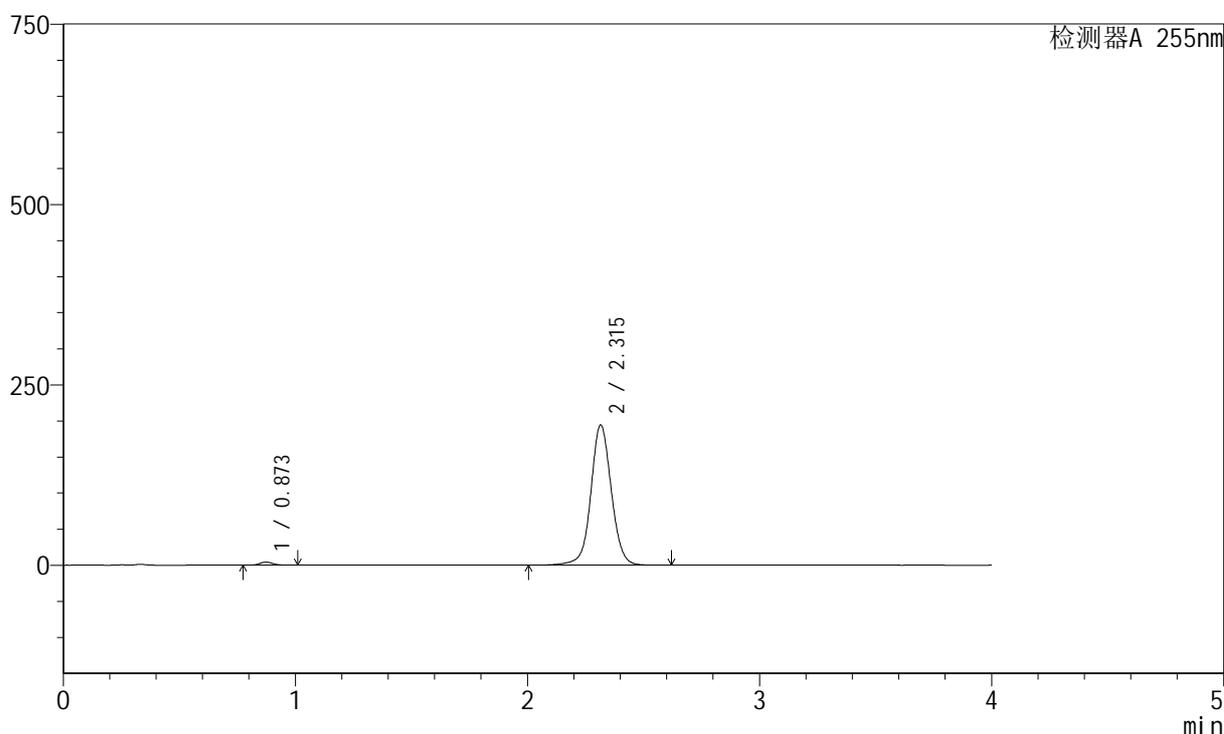
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1114-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:47:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	16800	1.389	4336	1164	1.147	--
2	2.315	1193094	98.611	194243	3470	1.044	11.118
总计		1209894	100.000	198579			

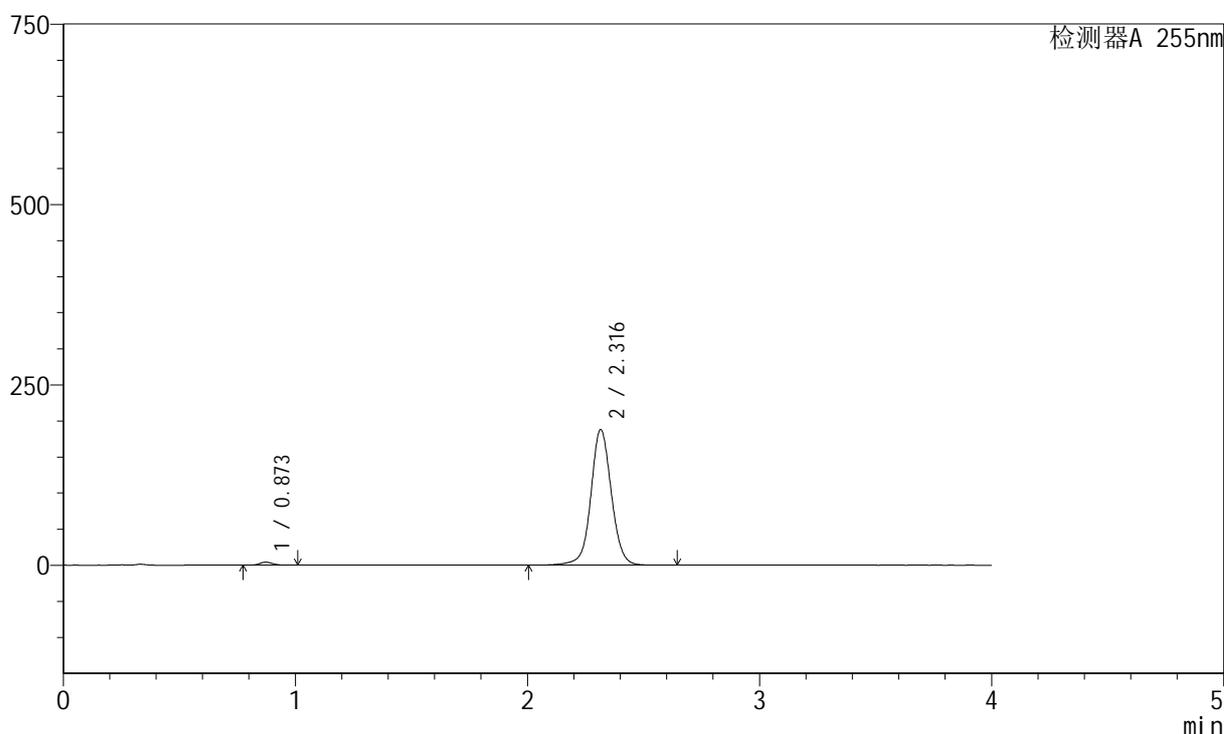
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1115-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:51:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	16346	1.396	4225	1166	1.144	--
2	2.316	1154415	98.604	188020	3475	1.044	11.128
总计		1170760	100.000	192245			

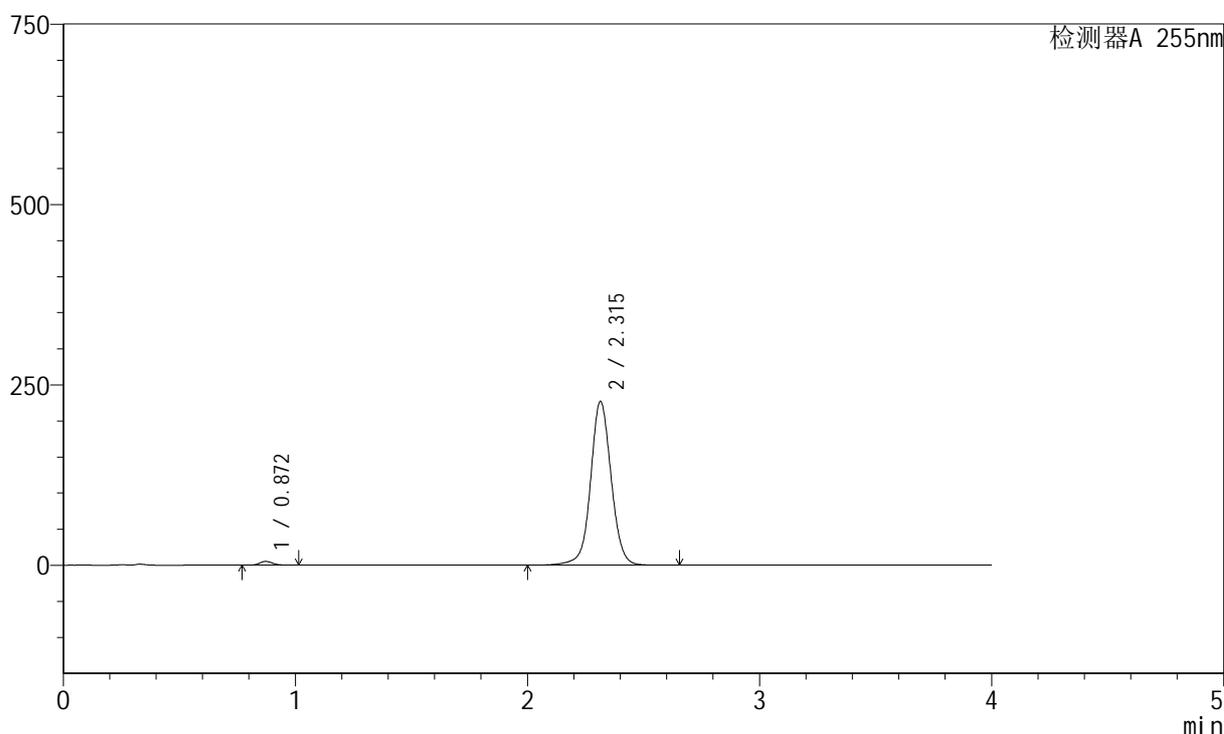
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1116-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 03:56:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	20560	1.446	5296	1163	1.146	--
2	2.315	1401593	98.554	227140	3429	1.043	11.080
总计		1422153	100.000	232436			

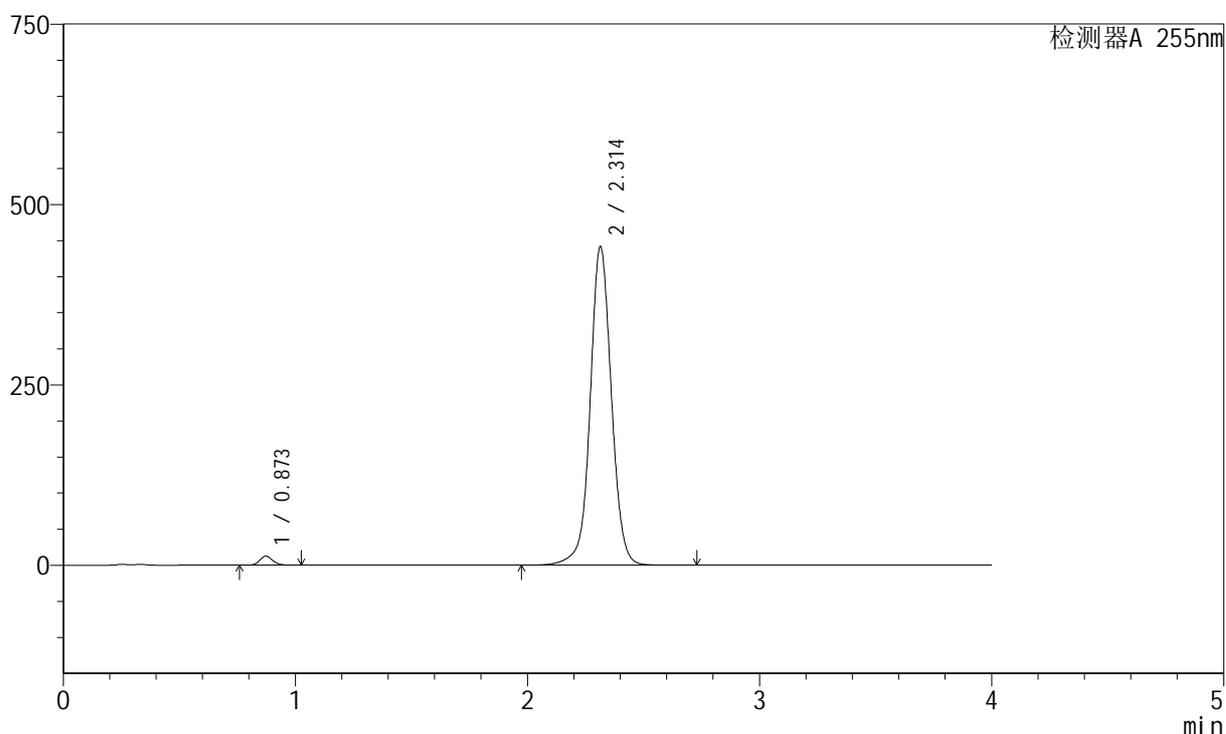
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1117-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:00:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	48627	1.700	12520	1161	1.142	--
2	2.314	2811826	98.300	441940	3231	1.033	10.867
总计		2860453	100.000	454460			

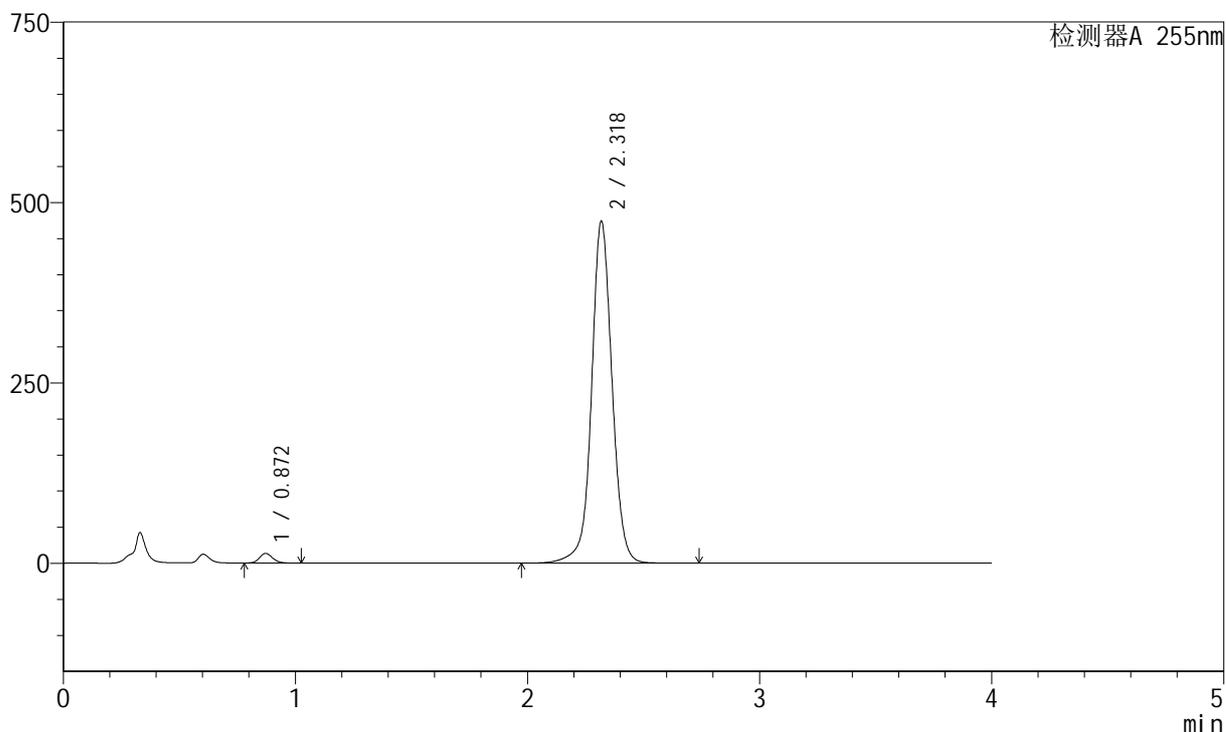
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1118-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:05:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	51974	1.755	13296	1141	1.135	--
2	2.318	2909613	98.245	474522	3521	1.037	11.146
总计		2961588	100.000	487818			

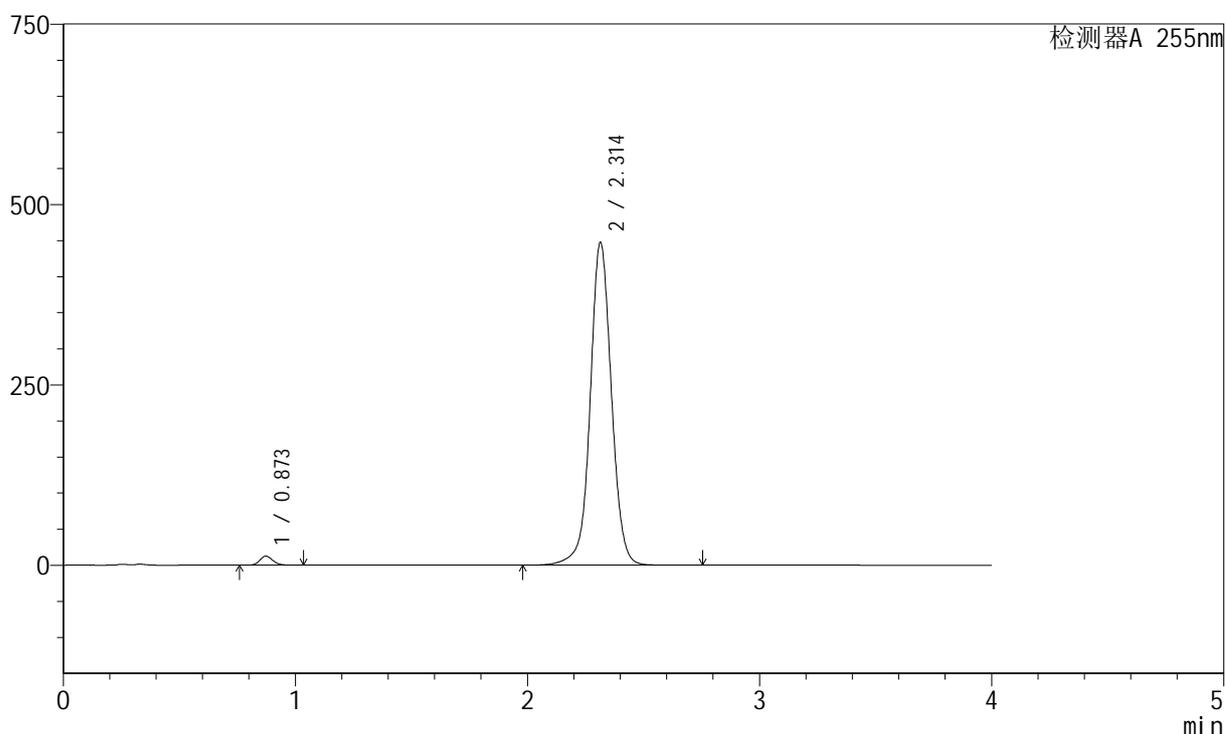
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1119-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:09:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	48989	1.690	12600	1162	1.143	--
2	2.314	2848951	98.310	447803	3234	1.031	10.869
总计		2897940	100.000	460403			

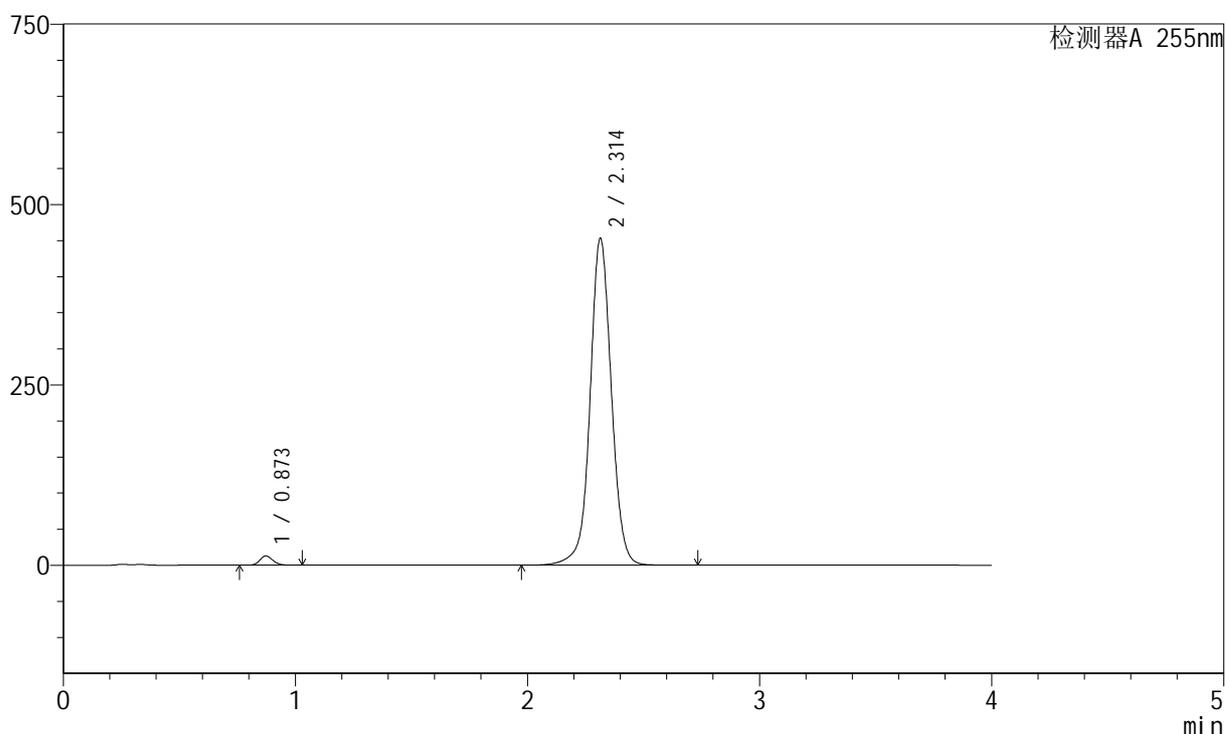
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1120-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-10min-P4.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:13:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	49813	1.695	12811	1161	1.142	--
2	2.314	2889182	98.305	453481	3222	1.031	10.851
总计		2938995	100.000	466292			

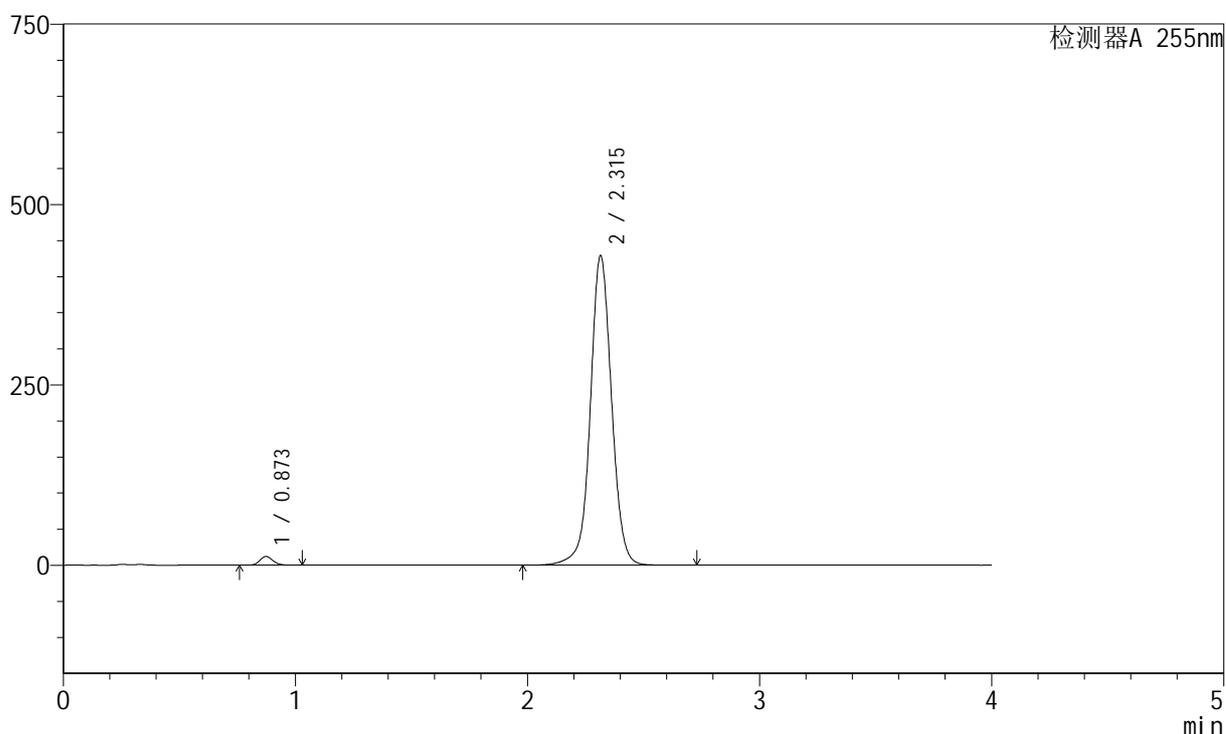
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1121-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-10min-P5.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:18:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

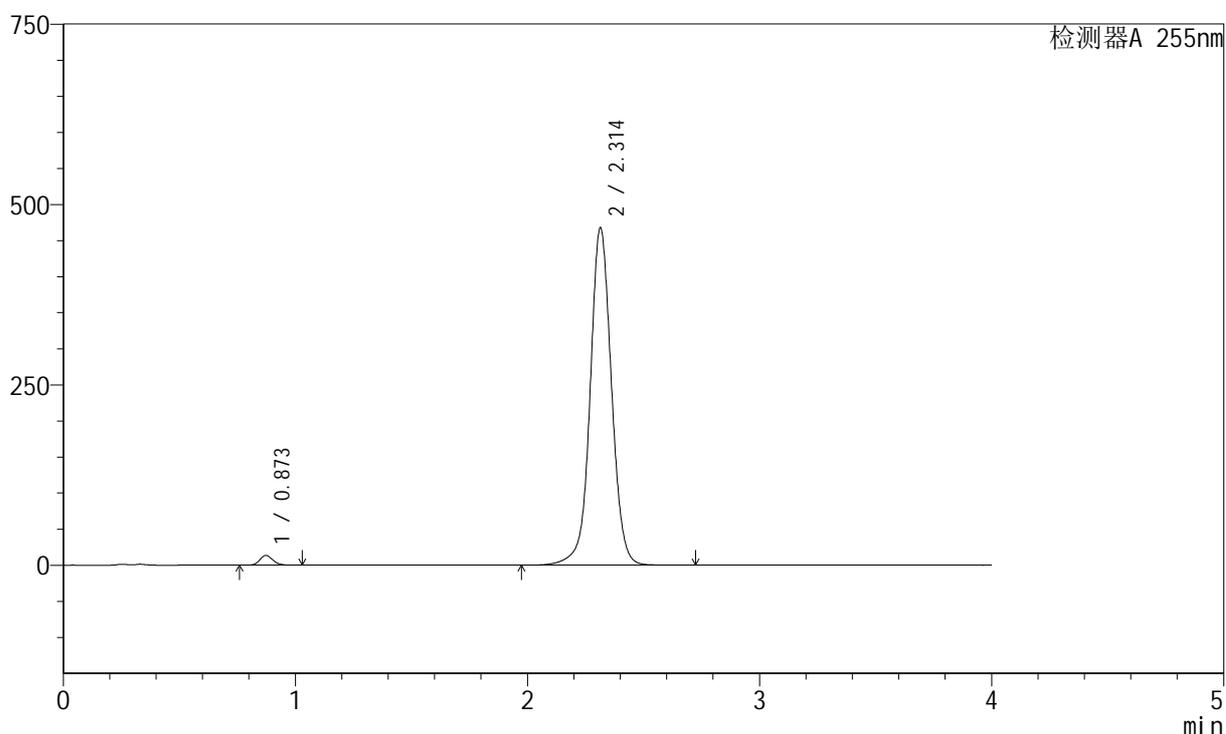
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	46974	1.691	12080	1162	1.142	--
2	2.315	2730486	98.309	429052	3237	1.033	10.871
总计		2777460	100.000	441132			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1122-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-10min-P6.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:22:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	52883	1.736	13595	1160	1.142	--
2	2.314	2993262	98.264	468100	3200	1.031	10.829
总计		3046145	100.000	481696			

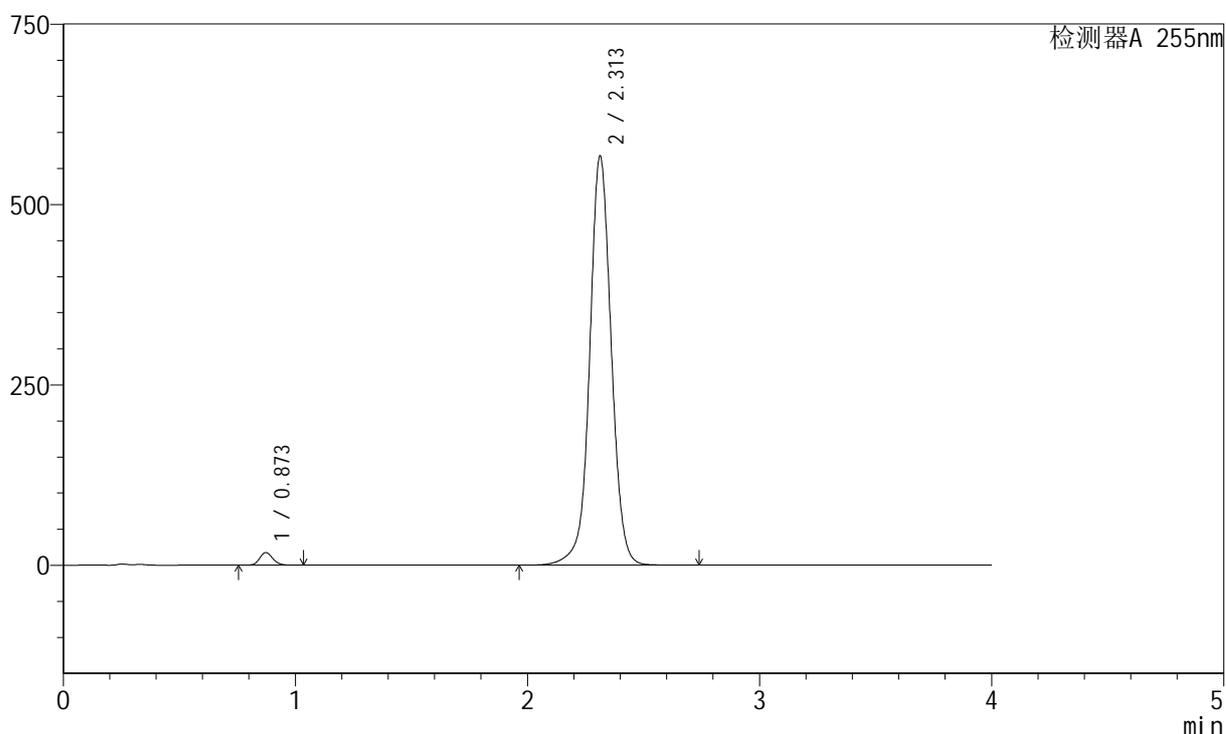
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1123-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-15min-P1.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:26:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	68587	1.833	17621	1157	1.140	--
2	2.313	3672467	98.167	567664	3124	1.026	10.744
总计		3741054	100.000	585285			

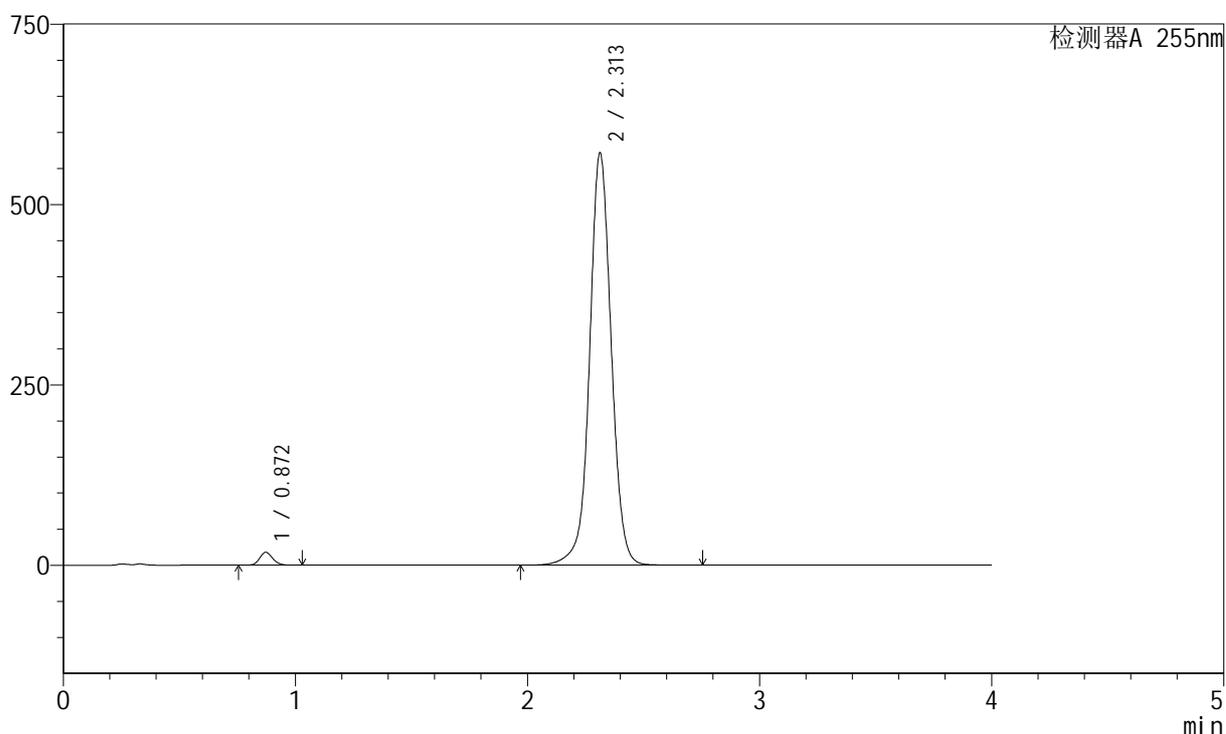
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1124-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-15min-P2.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:31:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	69606	1.845	17894	1158	1.140	--
2	2.313	3702904	98.155	571893	3120	1.026	10.740
总计		3772509	100.000	589787			

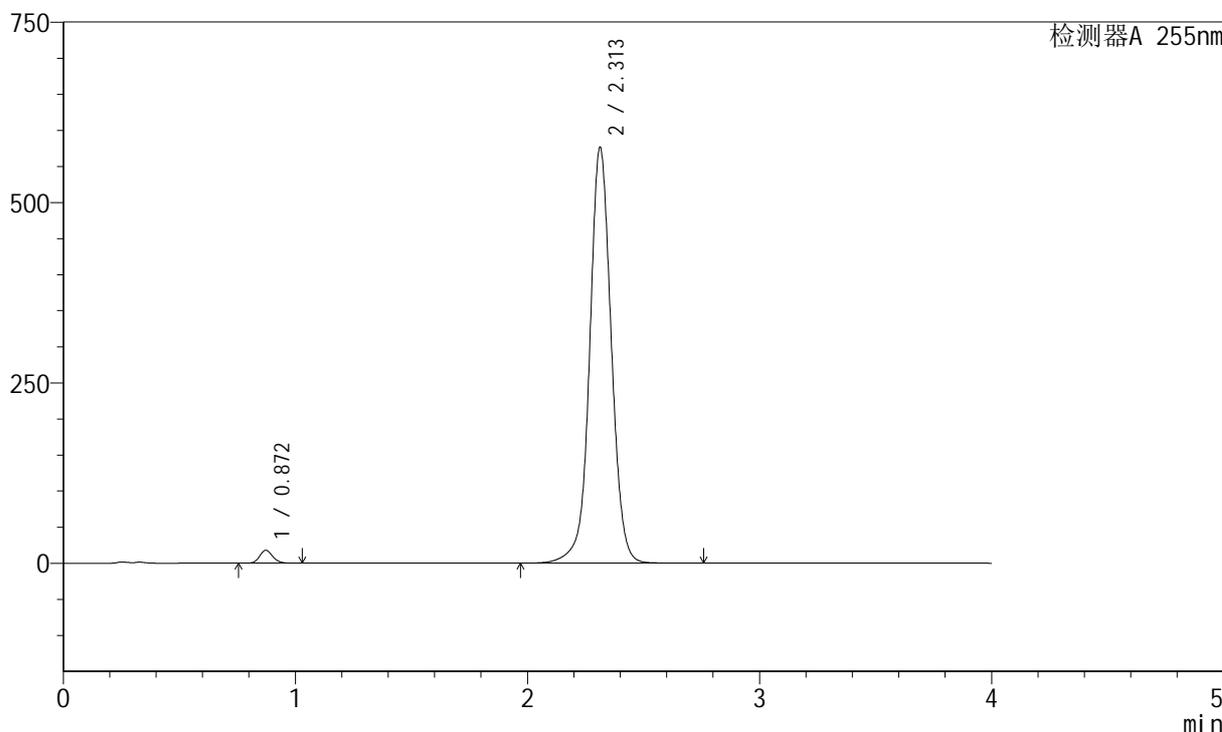
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-43/24-1125-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:35:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:20      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	0.872	69765	1.832	17919	1156	1.139	--
2	2.313	3737369	98.168	576945	3116	1.027	10.735
总计		3807134	100.000	594864			

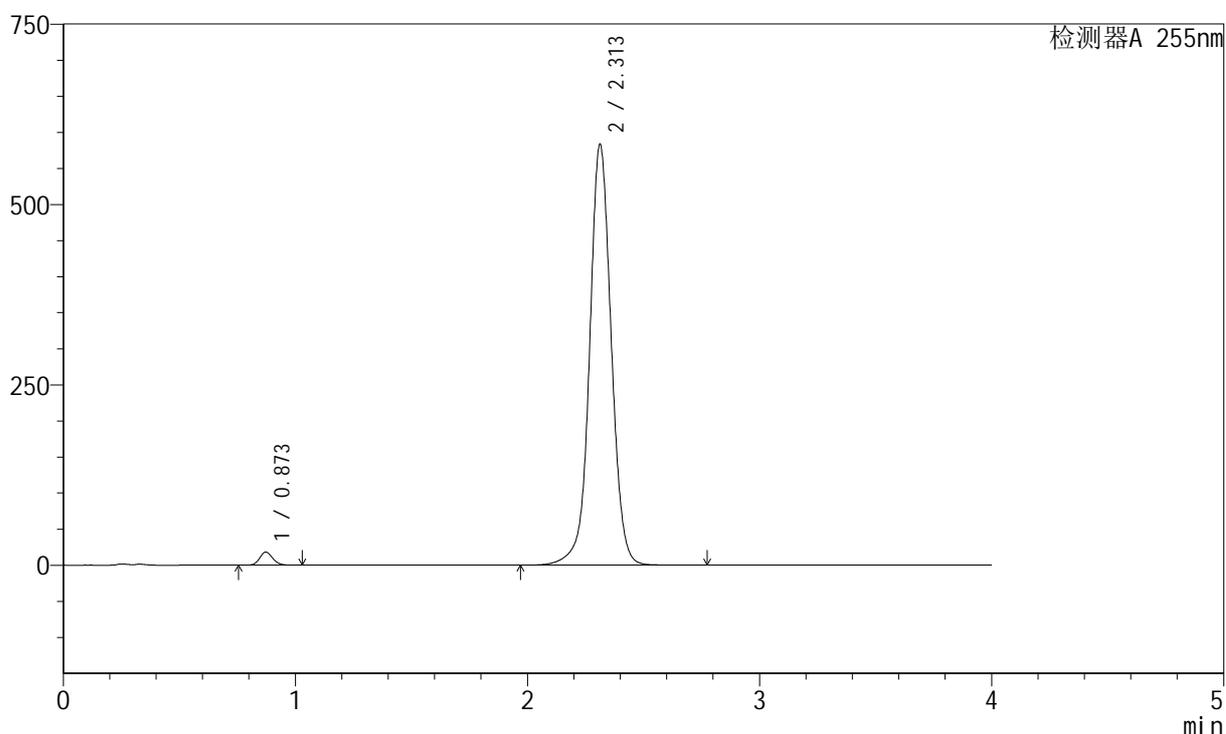
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1126-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-15min-P4.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

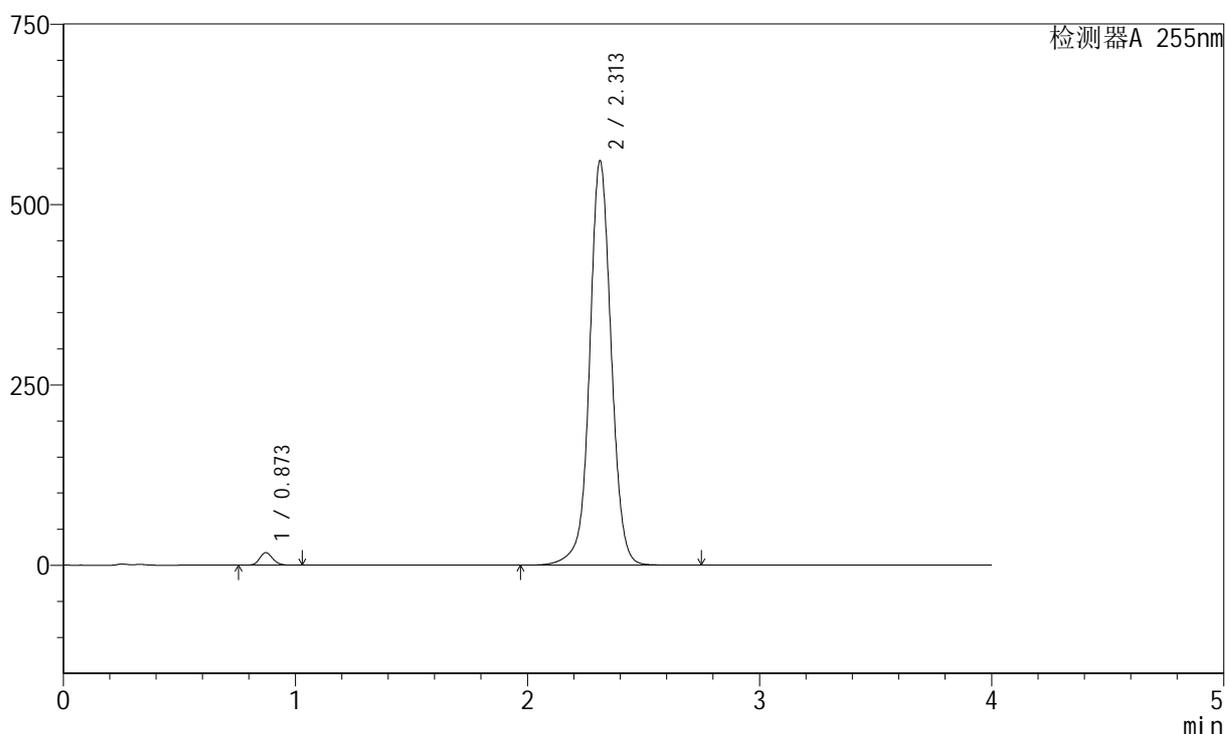
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	70645	1.830	18150	1157	1.140	--
2	2.313	3790700	98.170	583959	3104	1.025	10.720
总计		3861346	100.000	602109			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1127-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-15min-P5.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:44:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

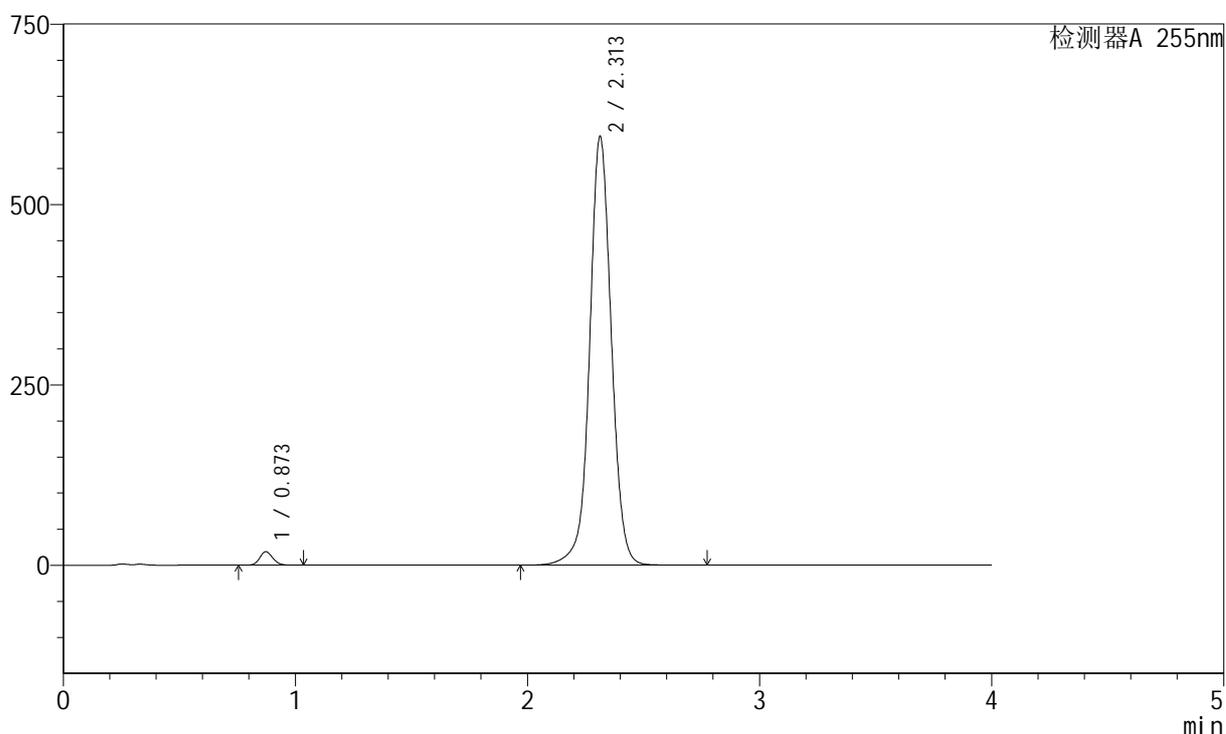
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	67843	1.835	17425	1156	1.140	--
2	2.313	3630250	98.165	560963	3122	1.027	10.740
总计		3698093	100.000	578388			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1128-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-15min-P6.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:48:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

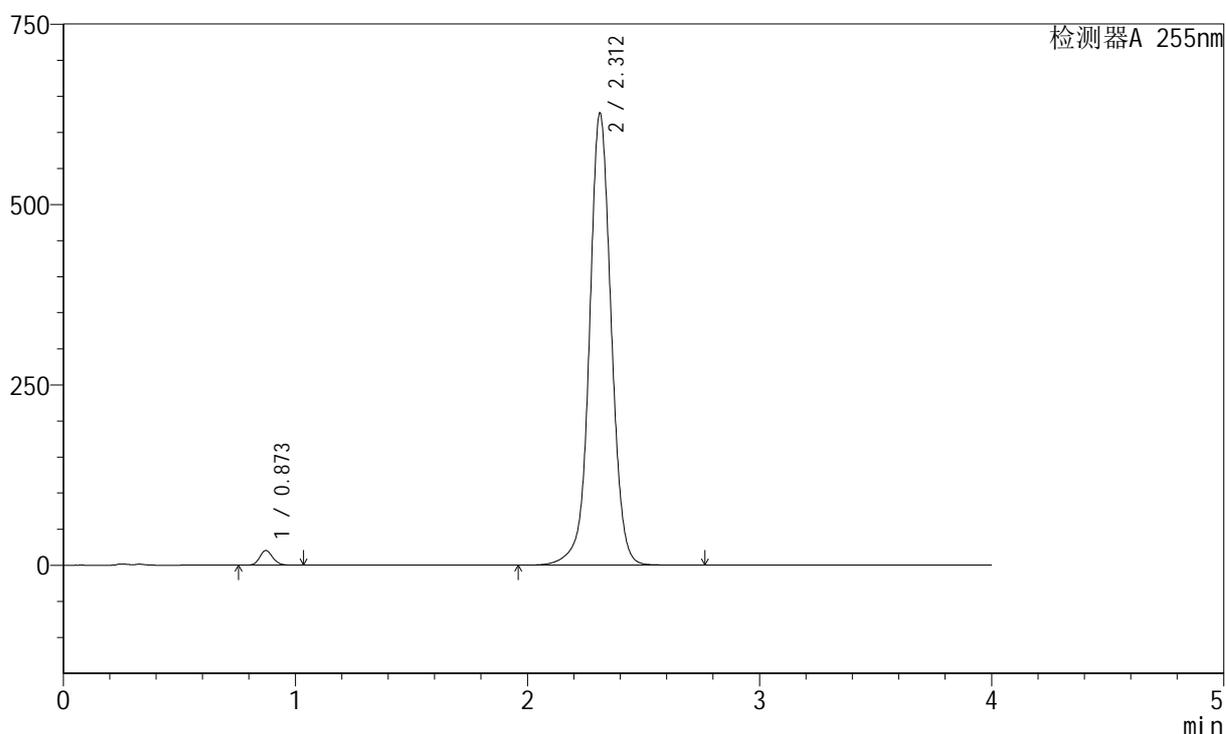
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	72842	1.850	18722	1159	1.139	--
2	2.313	3864300	98.150	594751	3098	1.025	10.717
总计		3937142	100.000	613473			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1129-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P1.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

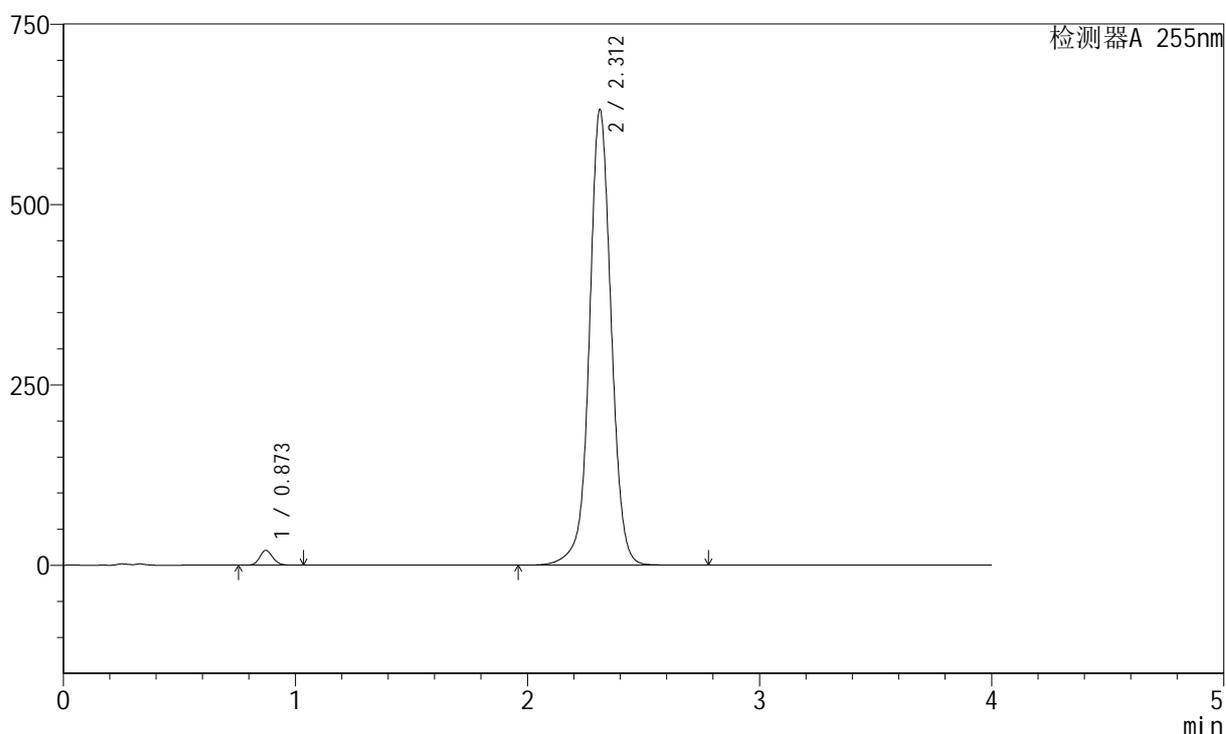
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	79422	1.903	20389	1155	1.138	--
2	2.312	4094109	98.097	627014	3067	1.024	10.676
总计		4173532	100.000	647404			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1130-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P2.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 04:57:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80514	1.915	20686	1156	1.139	--
2	2.312	4124794	98.085	631858	3069	1.024	10.679
总计		4205308	100.000	652544			

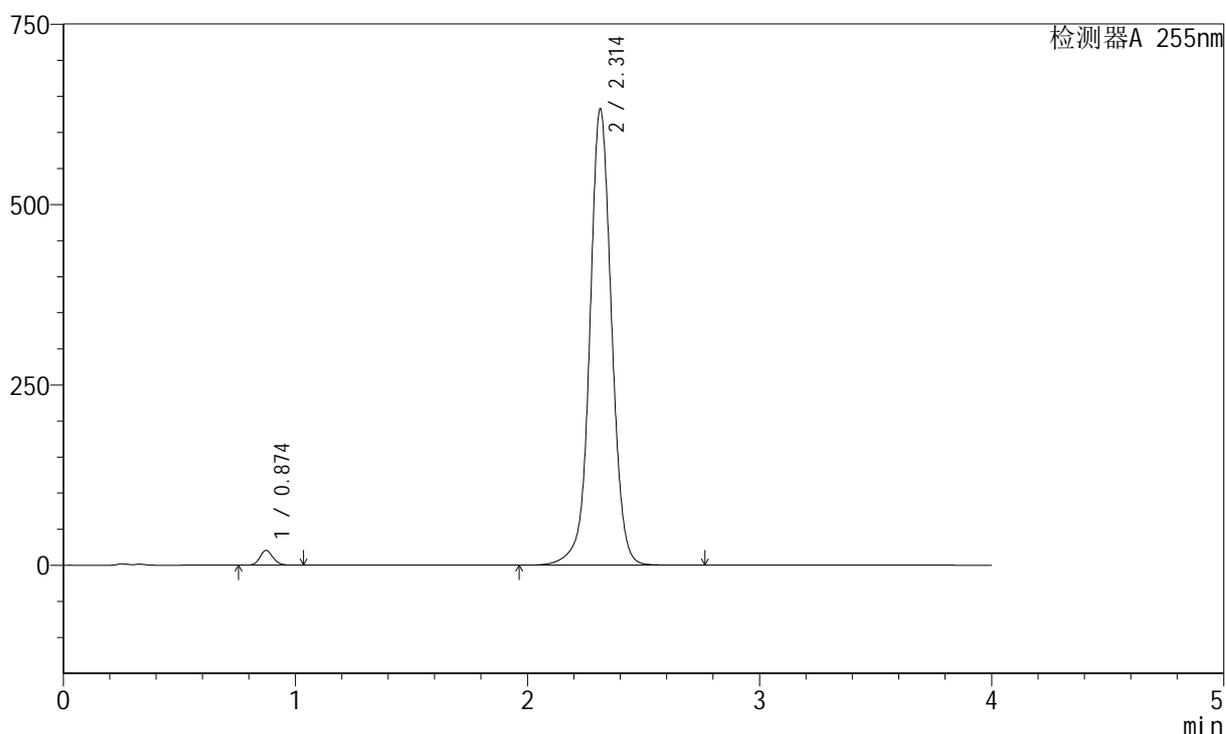
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1131-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P3.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:01:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

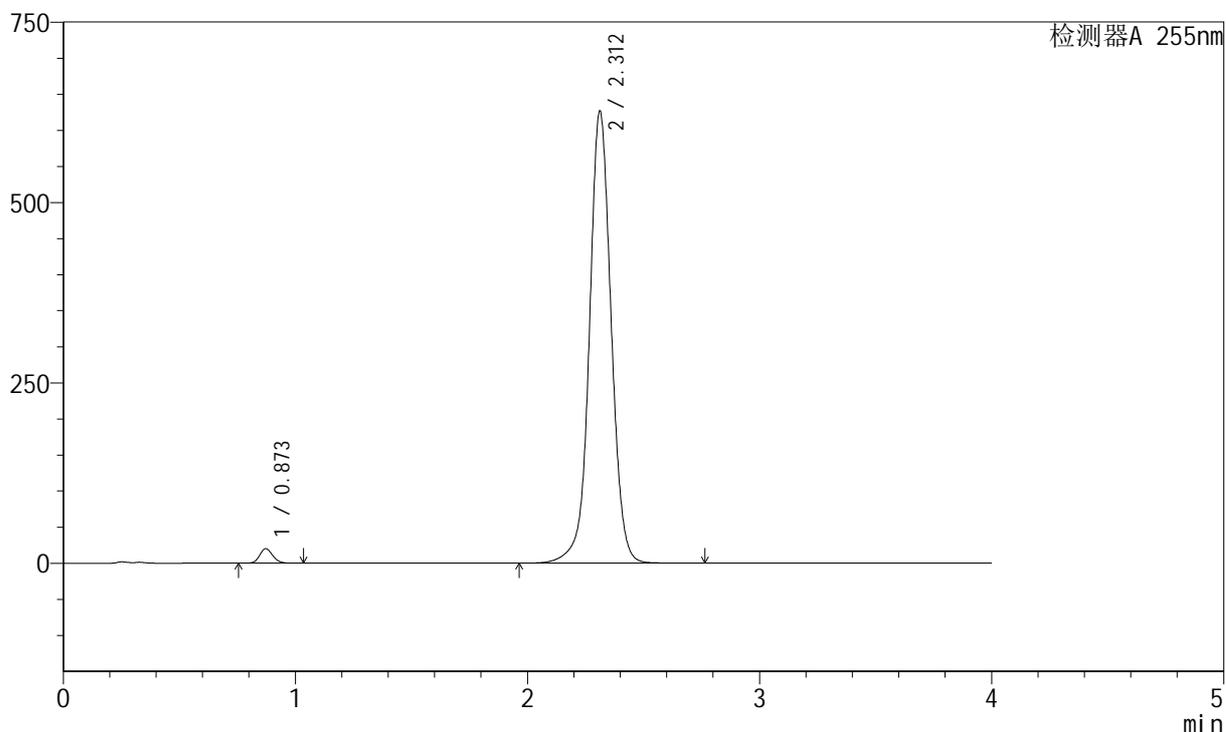
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80156	1.903	20524	1153	1.137	--
2	2.314	4132603	98.097	633157	3072	1.025	10.672
总计		4212759	100.000	653680			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1132-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P4.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:06:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

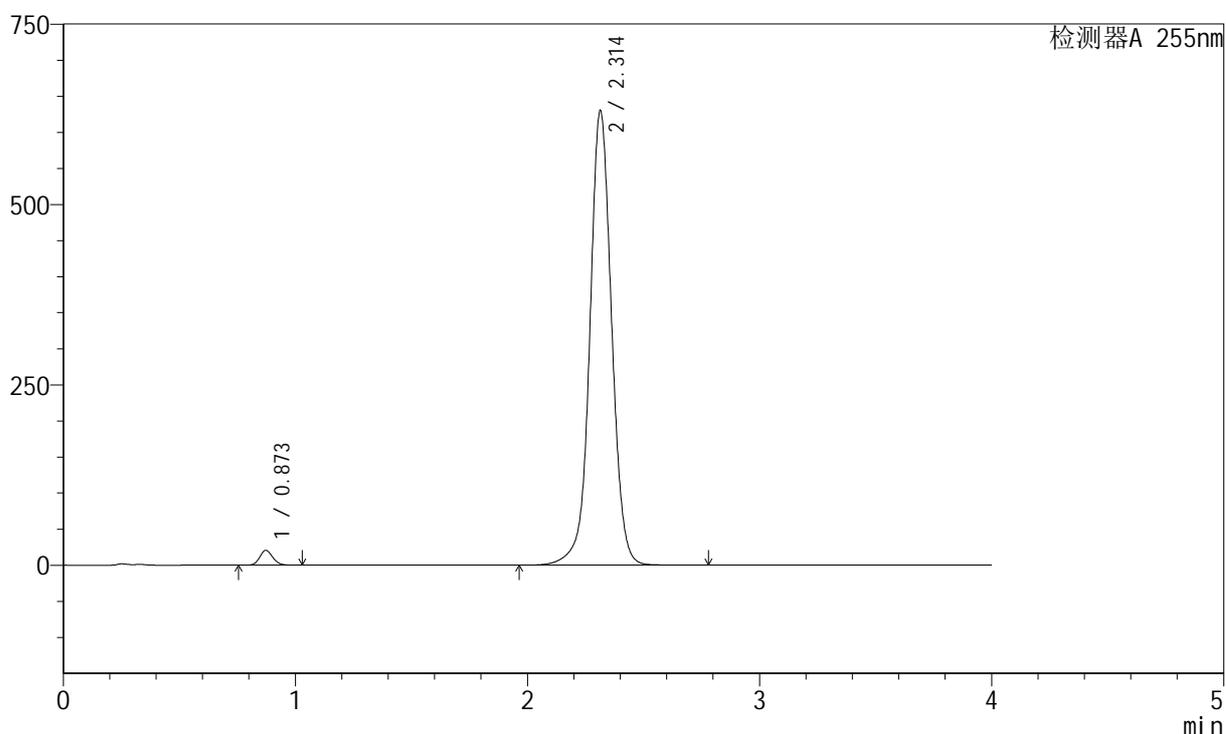
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78504	1.882	20167	1157	1.138	--
2	2.312	4092408	98.118	626960	3069	1.024	10.681
总计		4170911	100.000	647127			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1133-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P5.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:10:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

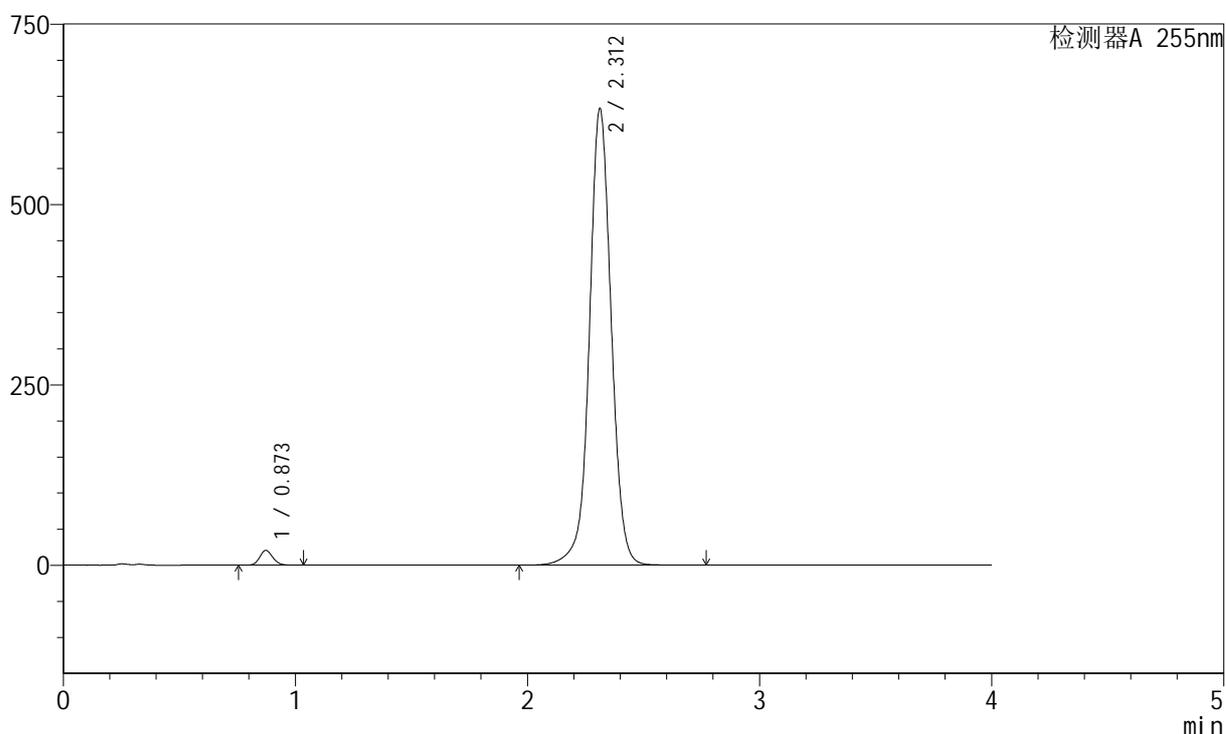
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80318	1.912	20622	1155	1.139	--
2	2.314	4120405	98.088	630577	3067	1.023	10.684
总计		4200723	100.000	651199			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1134-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-20min-P6.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:15:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

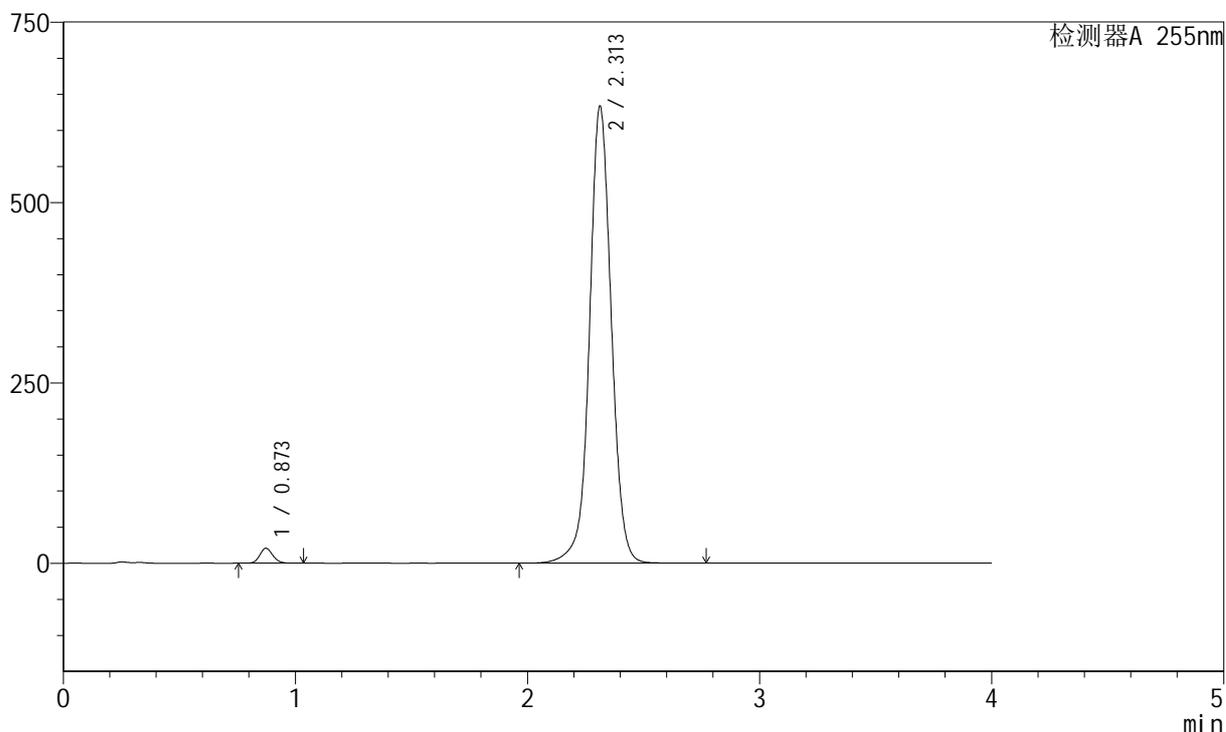
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80158	1.900	20582	1155	1.138	--
2	2.312	4139741	98.100	633326	3059	1.025	10.667
总计		4219899	100.000	653908			

<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 - 0-43/24-1135-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P1.lcc  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:19:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:49 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	0.873	80999	1.918	20799	1157	1.139	--
2	2.313	4141461	98.082	633959	3063	1.025	10.673
总计		4222460	100.000	654758			

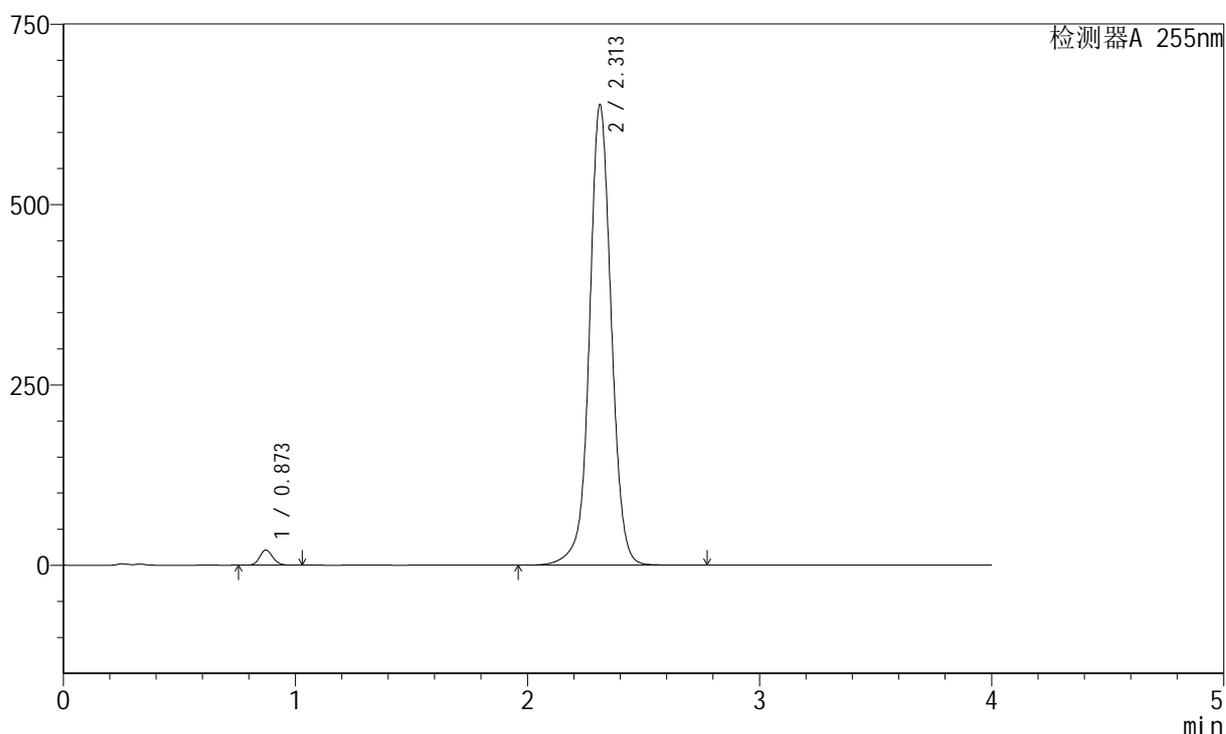
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1136-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P2.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	82362	1.934	21162	1156	1.139	--
2	2.313	4175977	98.066	638703	3058	1.025	10.667
总计		4258339	100.000	659864			

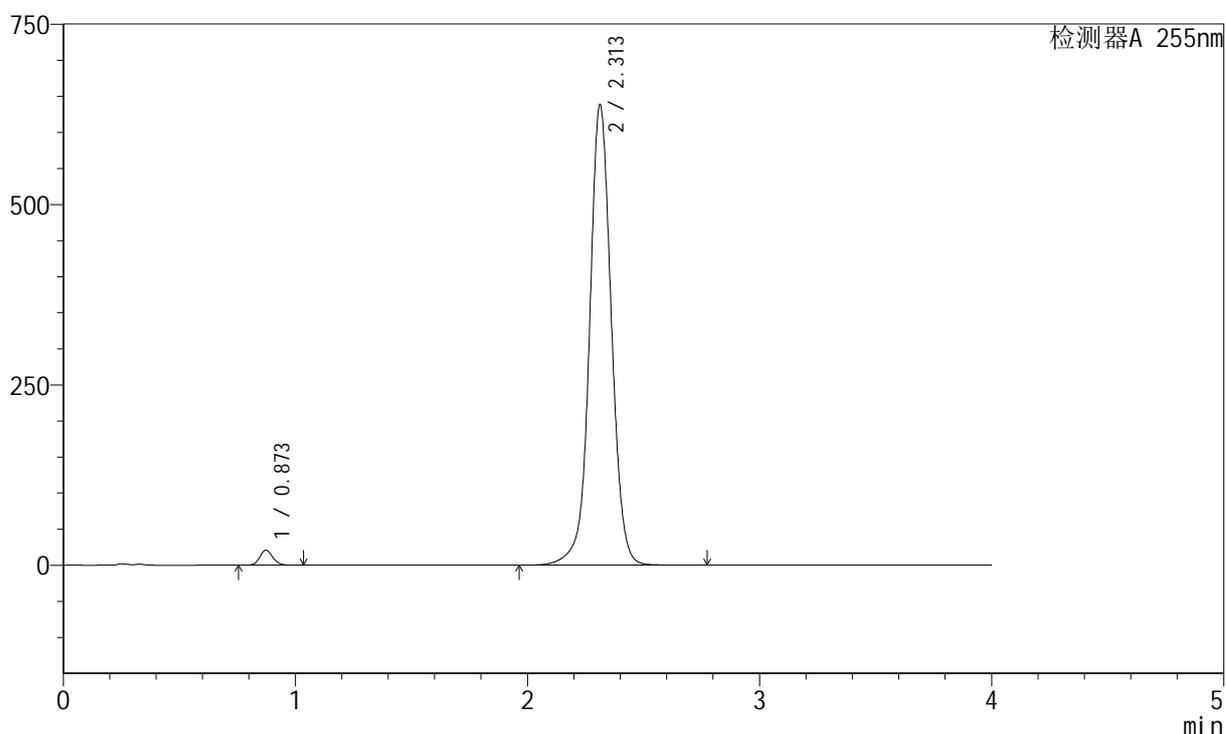
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1137-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P3.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:28:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

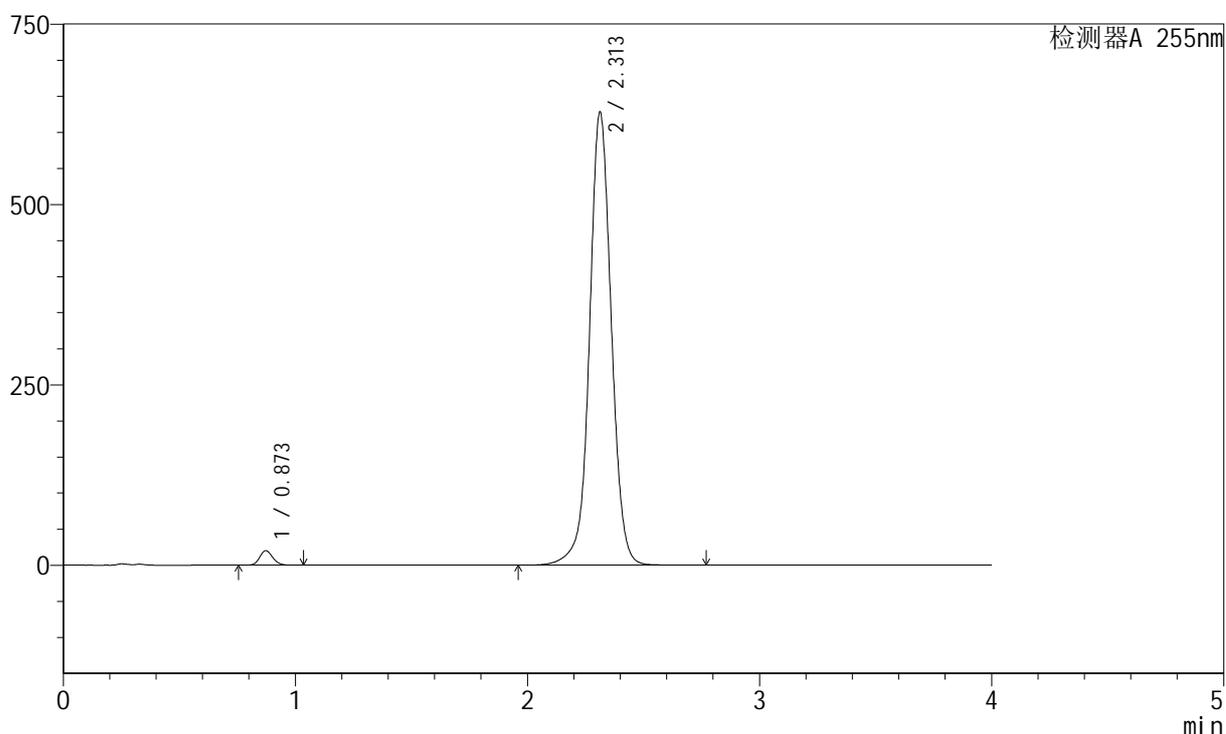
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81207	1.907	20843	1155	1.139	--
2	2.313	4176800	98.093	638821	3055	1.025	10.662
总计		4258007	100.000	659664			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1138-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P4.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:32:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:45:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78794	1.883	20238	1156	1.139	--
2	2.313	4105357	98.117	628509	3063	1.026	10.674
总计		4184151	100.000	648746			

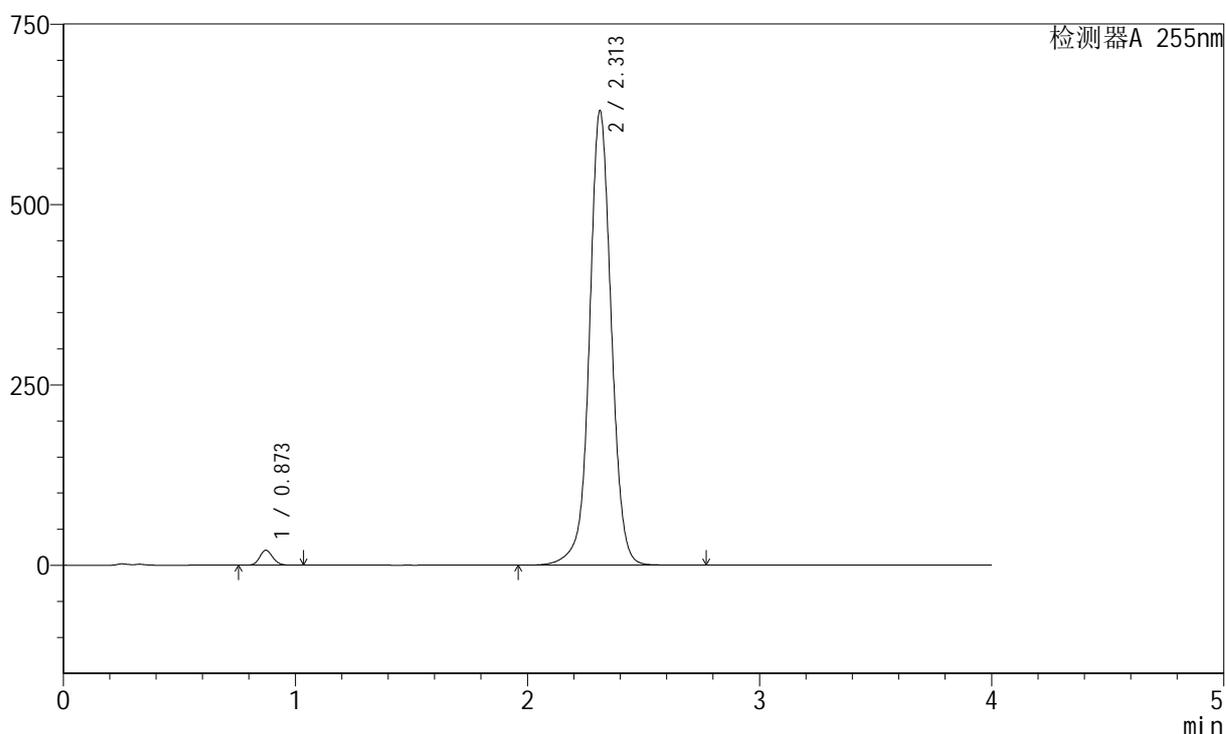
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1139-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P5.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:37:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

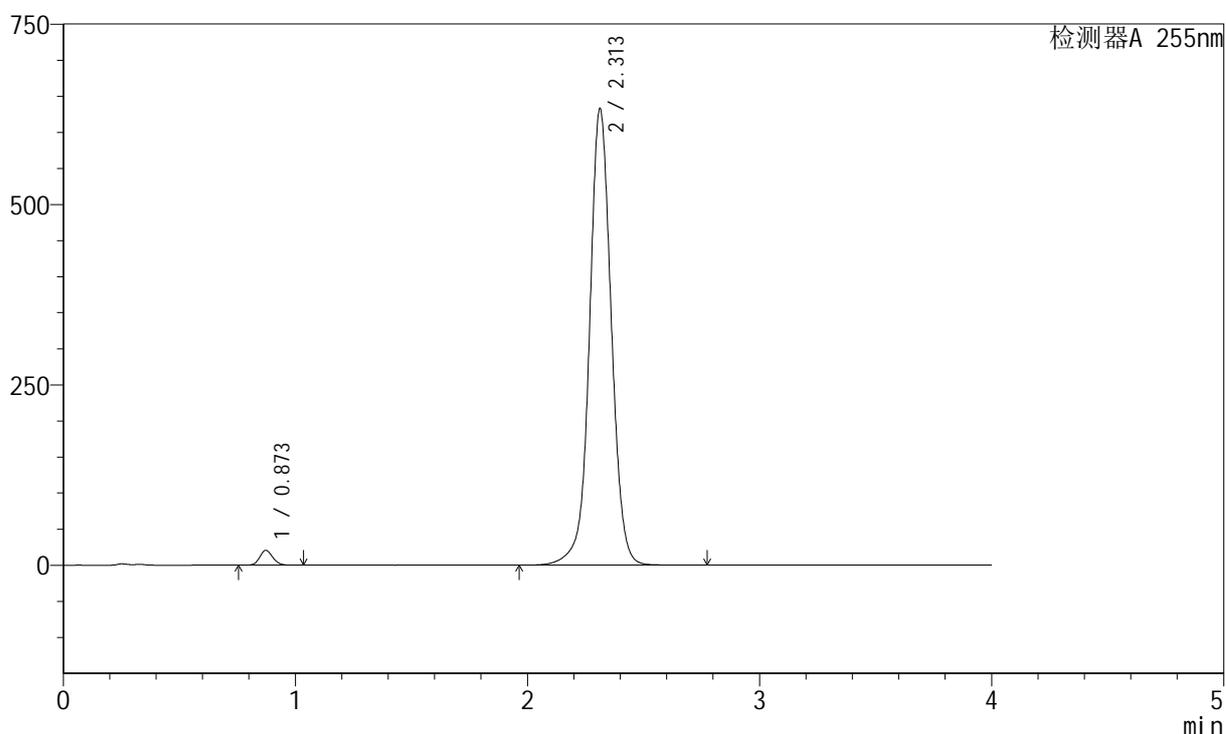
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81034	1.929	20790	1154	1.138	--
2	2.313	4120418	98.071	630416	3060	1.026	10.665
总计		4201452	100.000	651206			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1140-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-30min-P6.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:41:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80369	1.904	20637	1156	1.139	--
2	2.313	4141152	98.096	633277	3056	1.025	10.666
总计		4221521	100.000	653914			

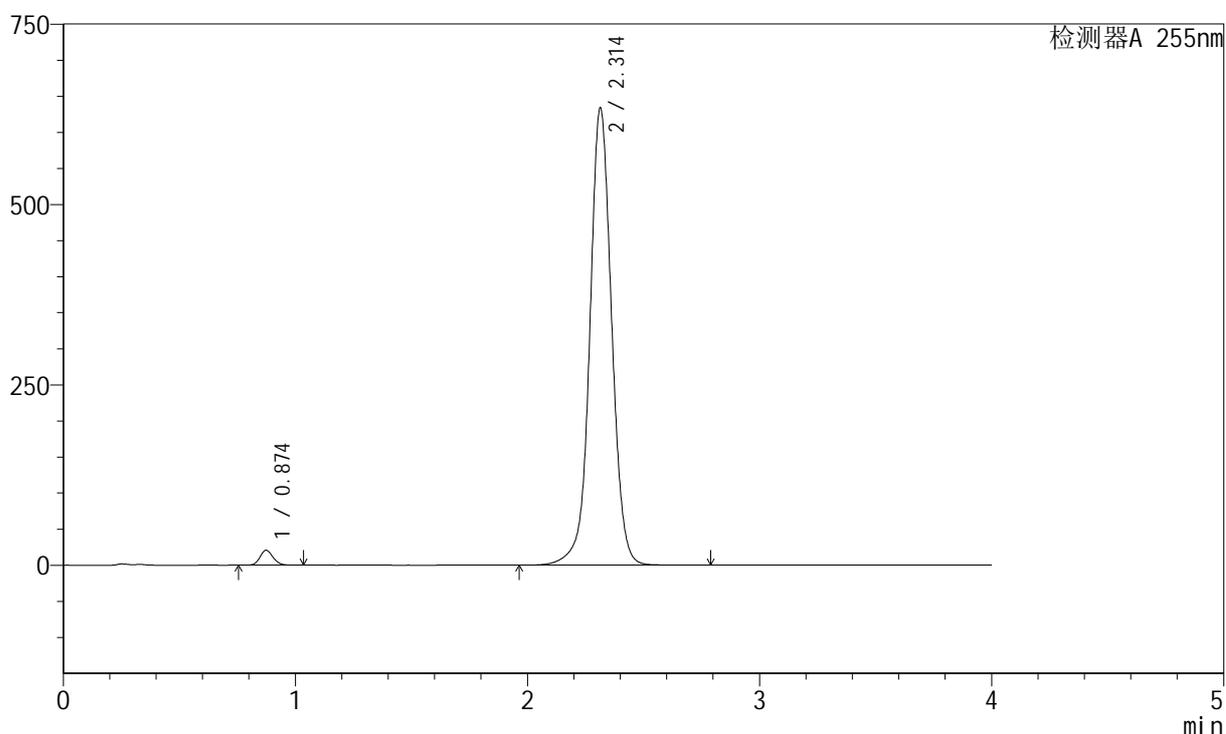
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1141-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-45min-P1.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:45:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

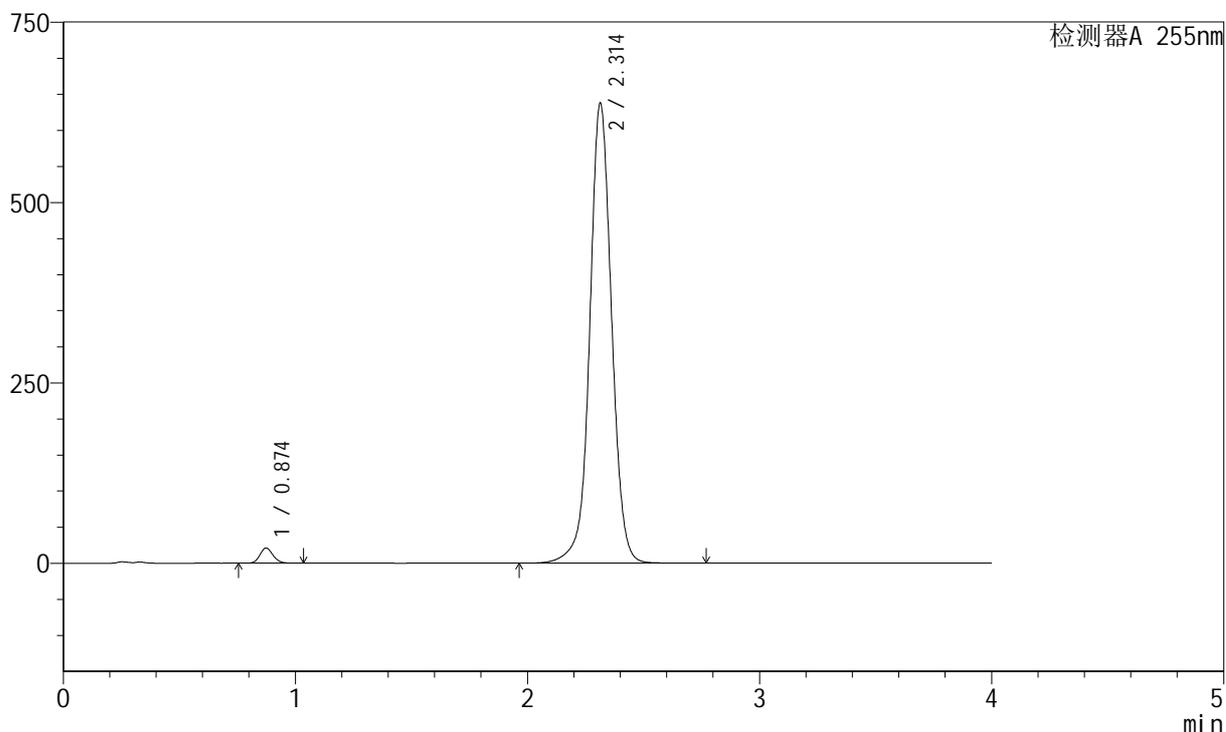
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	81013	1.915	20791	1158	1.139	--
2	2.314	4149071	98.085	634424	3060	1.025	10.665
总计		4230084	100.000	655215			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1142-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-45min-P2.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:50:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	82351	1.933	21145	1159	1.139	--
2	2.314	4177838	98.067	638290	3053	1.025	10.663
总计		4260188	100.000	659435			

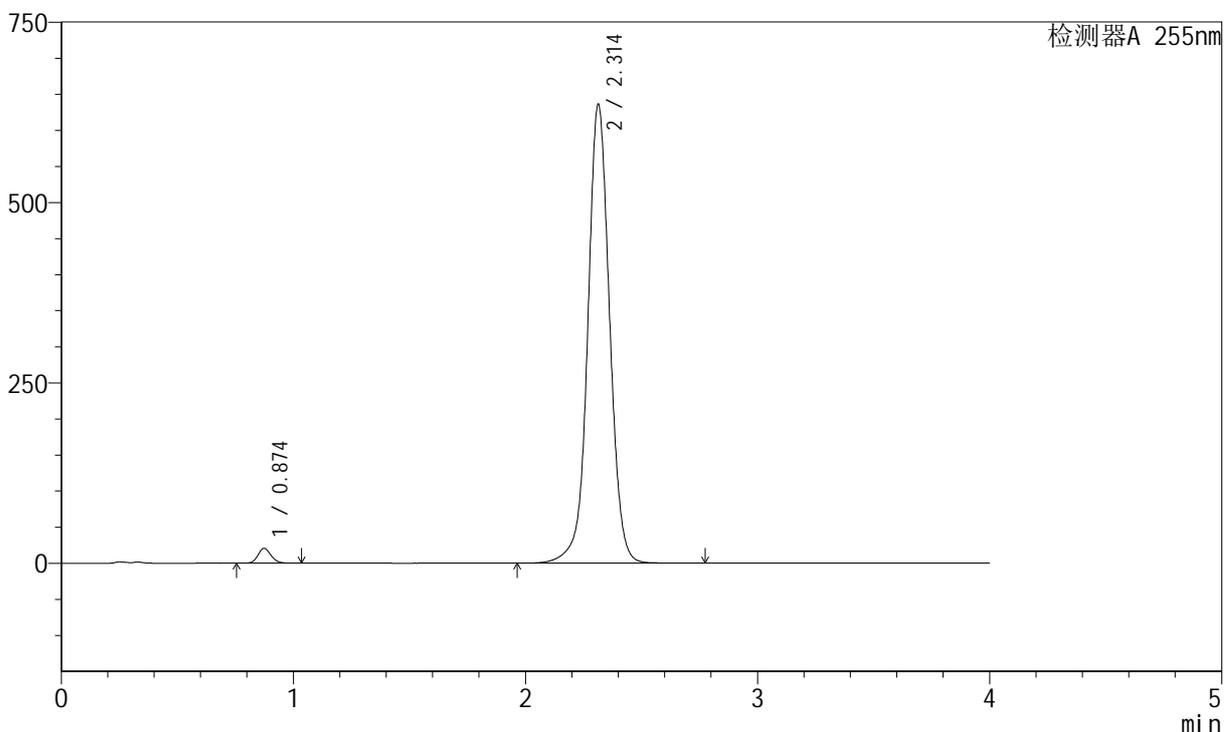
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1143-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:54:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:11 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	0.874	80838	1.903	20738	1158	1.139	--
2	2.314	4167147	98.097	636733	3055	1.026	10.661
总计		4247984	100.000	657471			

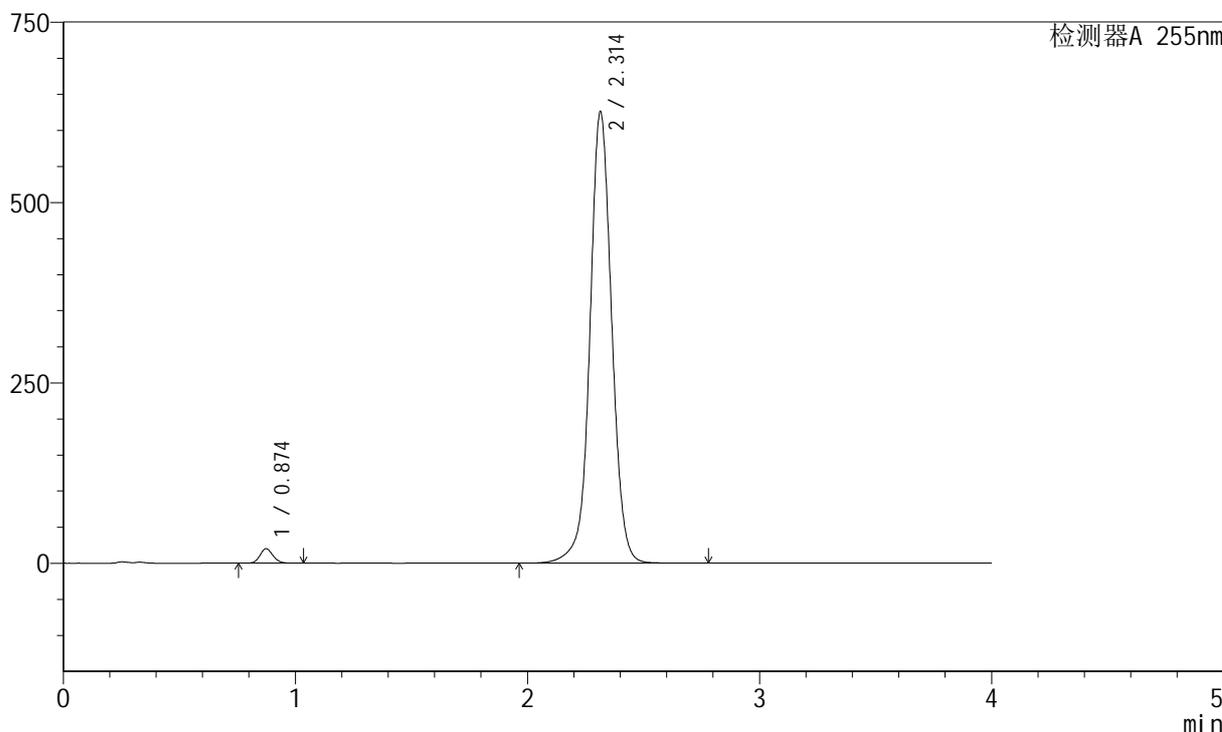
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1144-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-45min-P4.lcc  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 05:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:14 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	0.874	78358	1.878	20112	1158	1.139	--
2	2.314	4093669	98.122	626199	3061	1.027	10.671
总计		4172026	100.000	646312			

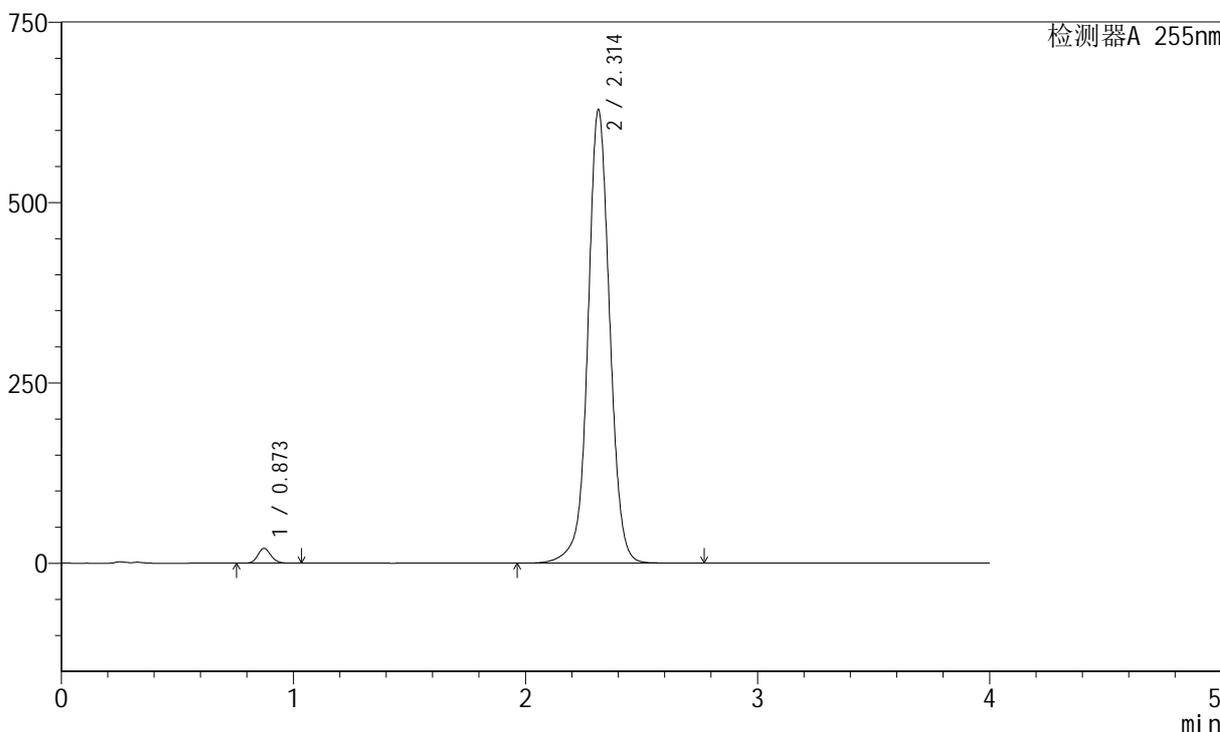
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1145-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-45min-P5.lcc  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:17      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	0.873	80778	1.924	20708	1155	1.138	--
2	2.314	4117905	98.076	629007	3052	1.026	10.661
总计		4198682	100.000	649715			

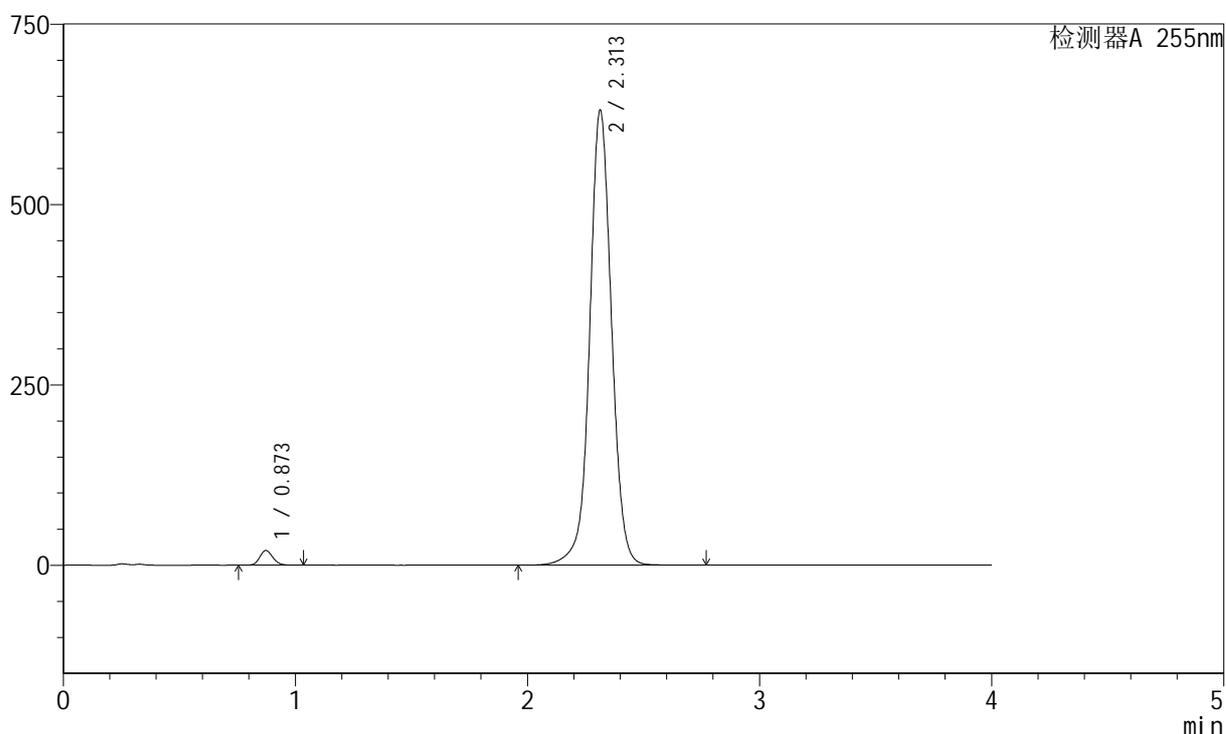
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1146-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-45min-P6.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:07:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80092	1.903	20531	1154	1.139	--
2	2.313	4129093	98.097	631431	3058	1.026	10.664
总计		4209185	100.000	651961			

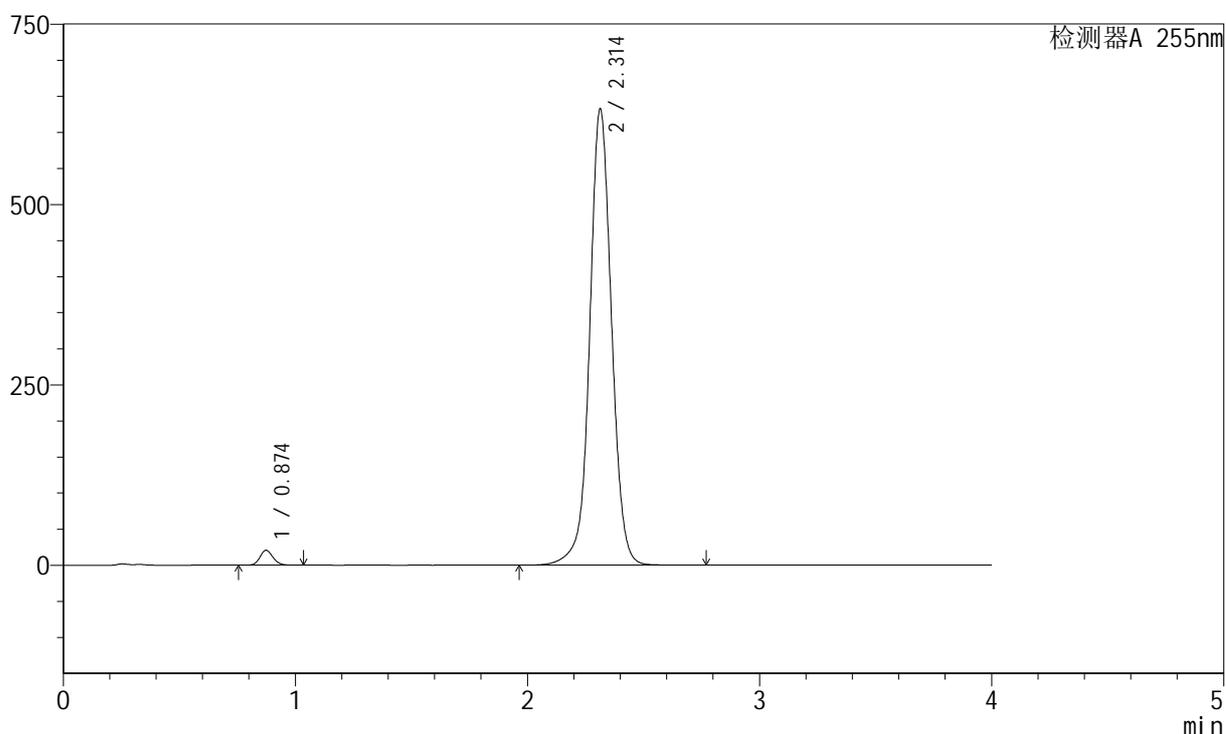
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1147-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P1.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:12:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80907	1.917	20764	1158	1.140	--
2	2.314	4140260	98.083	633067	3058	1.026	10.665
总计		4221167	100.000	653832			

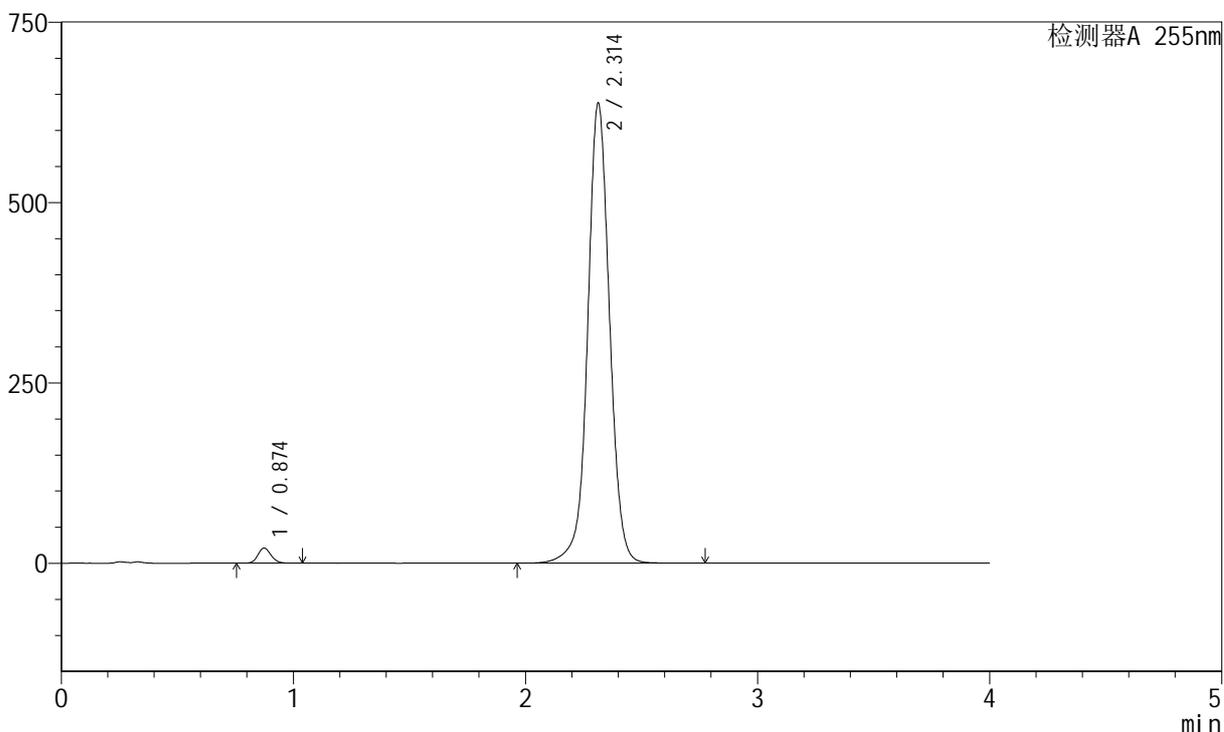
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1148-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P2.lcc  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:26      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	0.874	82265	1.932	21117	1160	1.139	--
2	2.314	4176009	98.068	638379	3057	1.026	10.664
总计		4258274	100.000	659495			

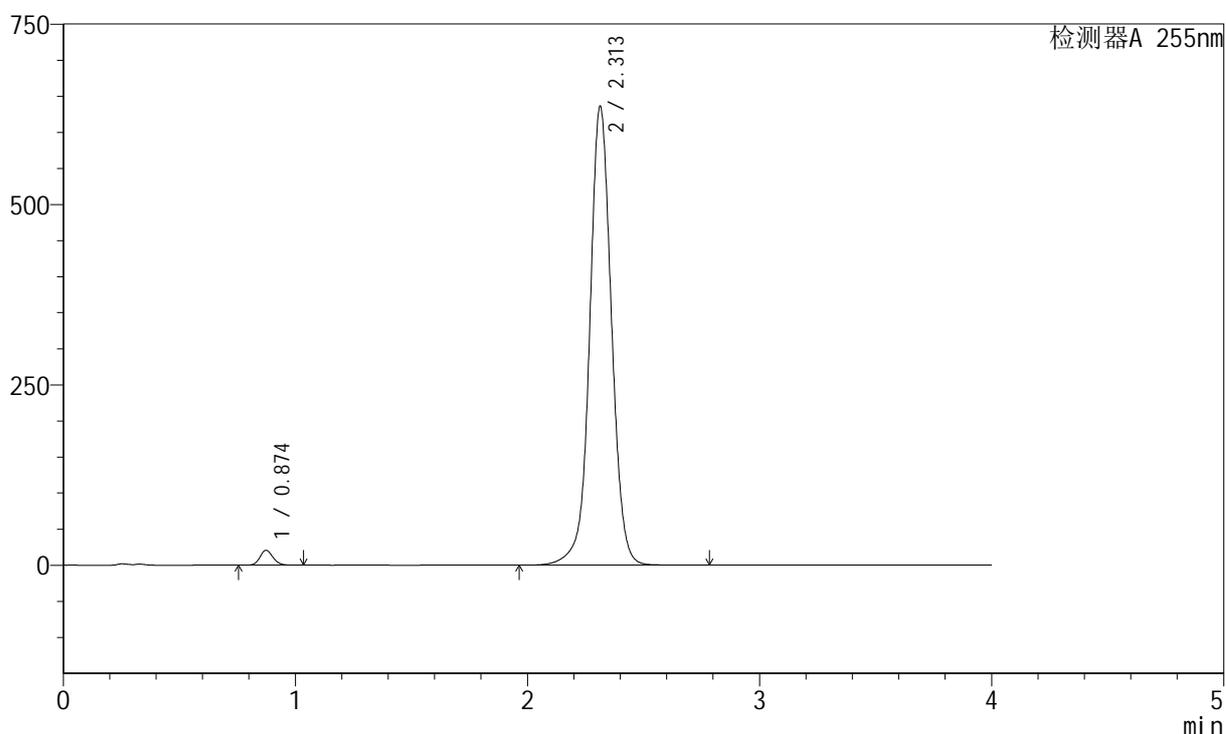
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1149-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P3.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:20:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

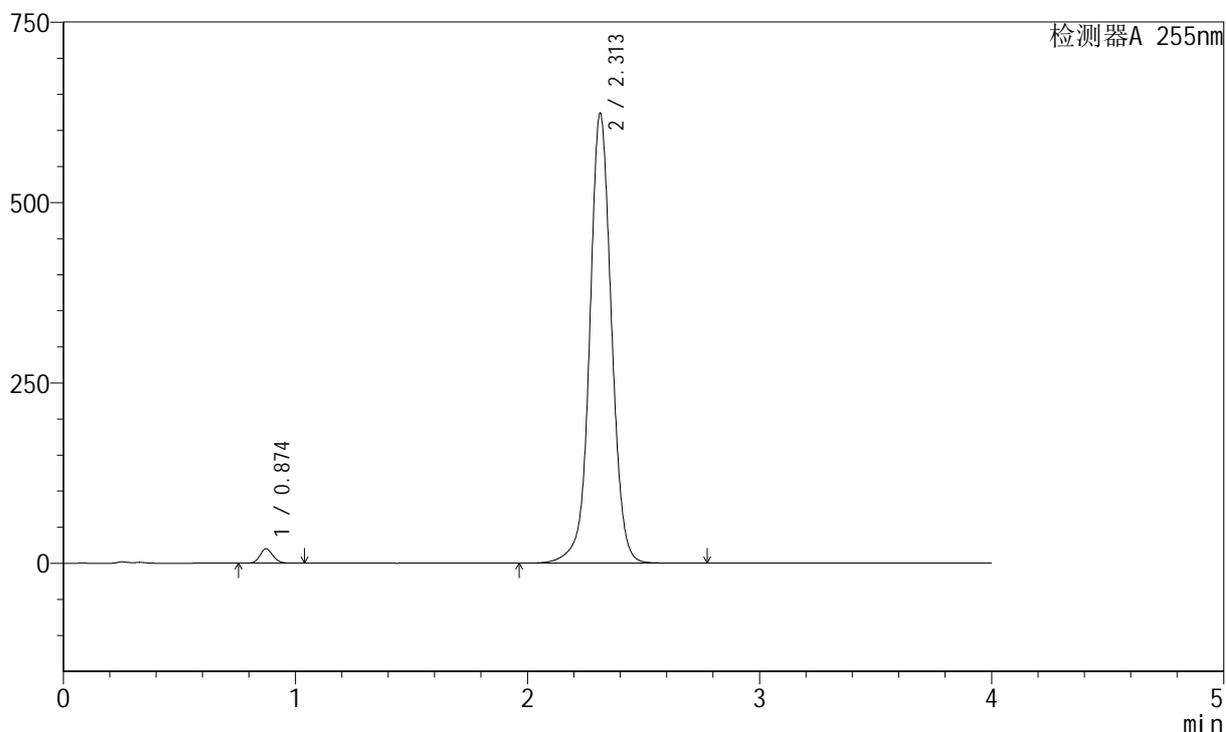
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80864	1.904	20746	1158	1.139	--
2	2.313	4165676	98.096	636719	3056	1.026	10.661
总计		4246540	100.000	657465			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1150-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P4.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:25:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78025	1.877	20031	1159	1.139	--
2	2.313	4077948	98.123	624150	3064	1.027	10.673
总计		4155973	100.000	644182			

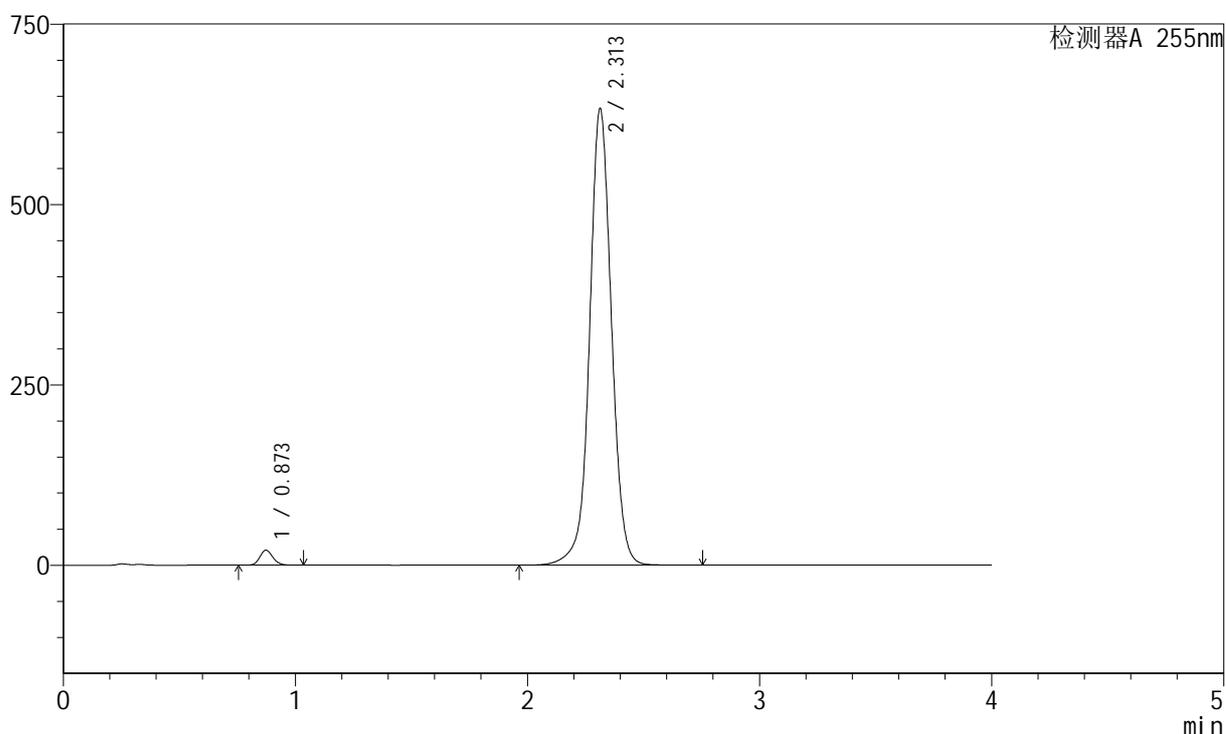
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1151-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P5.lcc  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

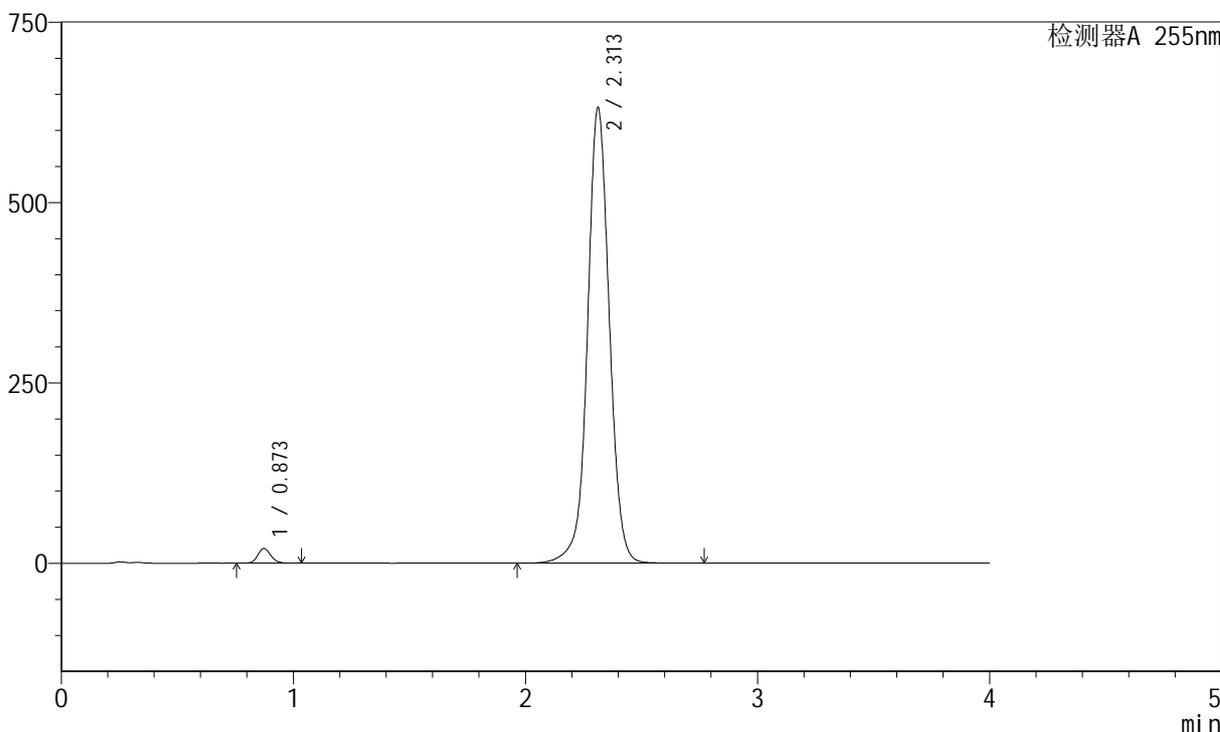
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81234	1.923	20836	1158	1.139	--
2	2.313	4143412	98.077	633581	3056	1.027	10.665
总计		4224646	100.000	654417			

<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 - 0-43/24-1152-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-60min-P6.lcc  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:33:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:37 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	0.873	79929	1.897	20488	1153	1.140	--
2	2.313	4133498	98.103	631990	3053	1.028	10.655
总计		4213428	100.000	652478			

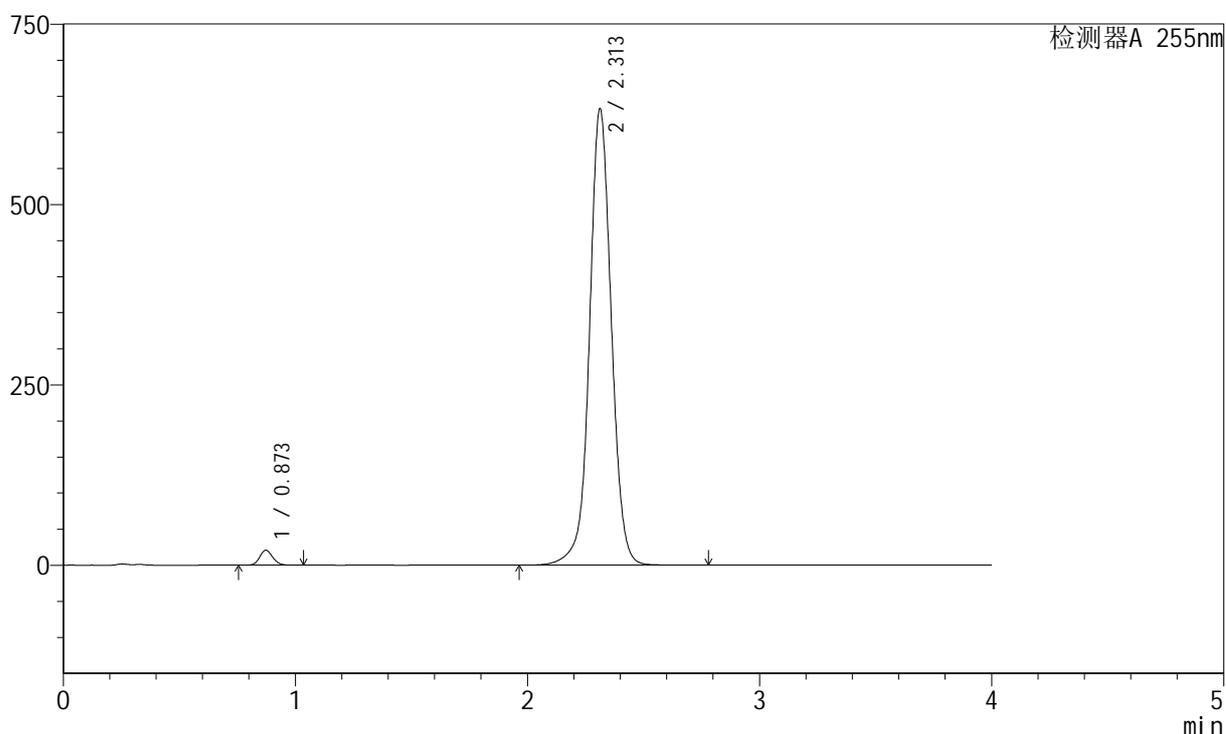
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1153-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:38:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81021	1.921	20811	1157	1.139	--
2	2.313	4136917	98.079	633205	3061	1.027	10.673
总计		4217938	100.000	654016			

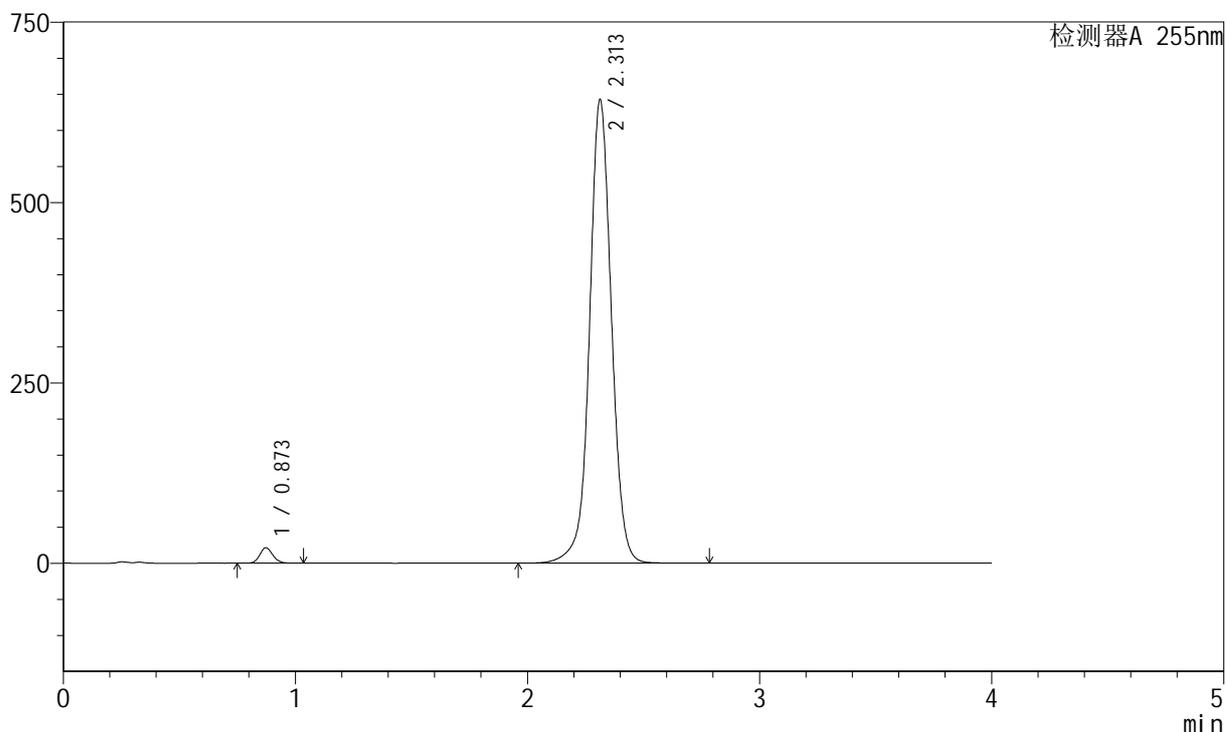
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1154-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:42:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

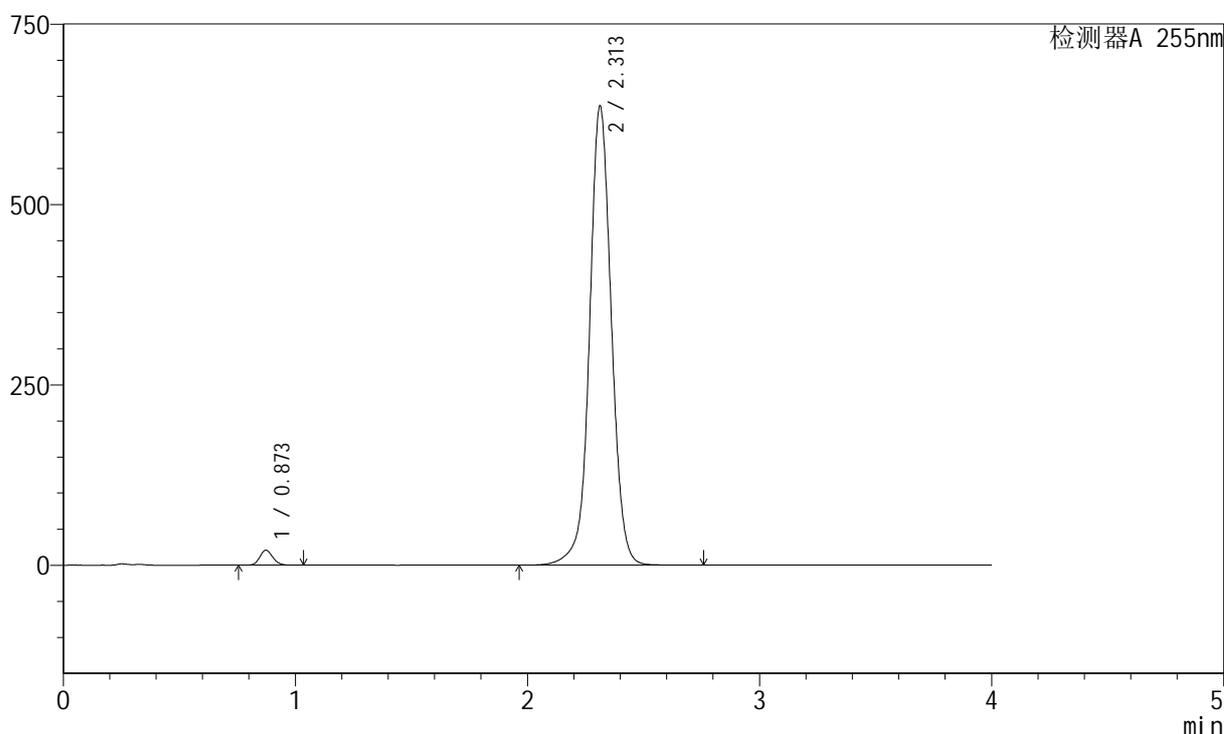
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	83740	1.949	21502	1158	1.139	--
2	2.313	4211895	98.051	643196	3050	1.026	10.661
总计		4295635	100.000	664697			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1155-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:47:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

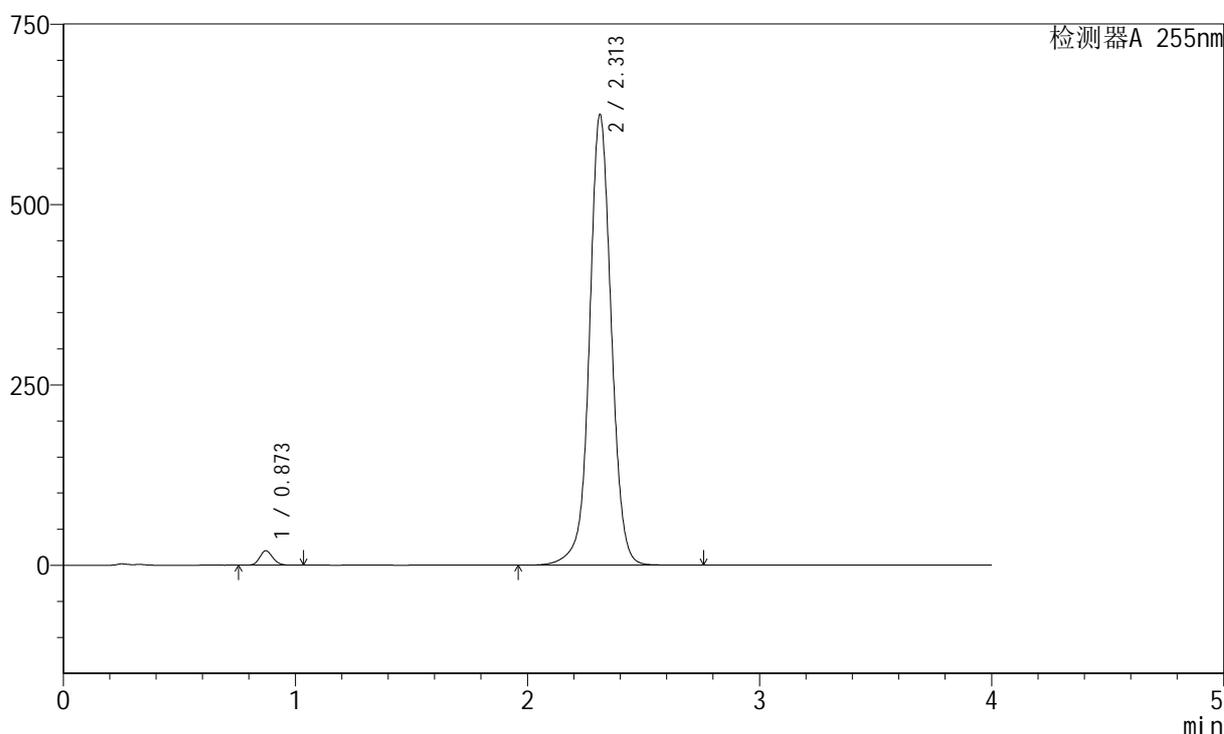
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81150	1.910	20821	1155	1.140	--
2	2.313	4166493	98.090	636939	3052	1.027	10.659
总计		4247644	100.000	657760			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1156-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:51:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

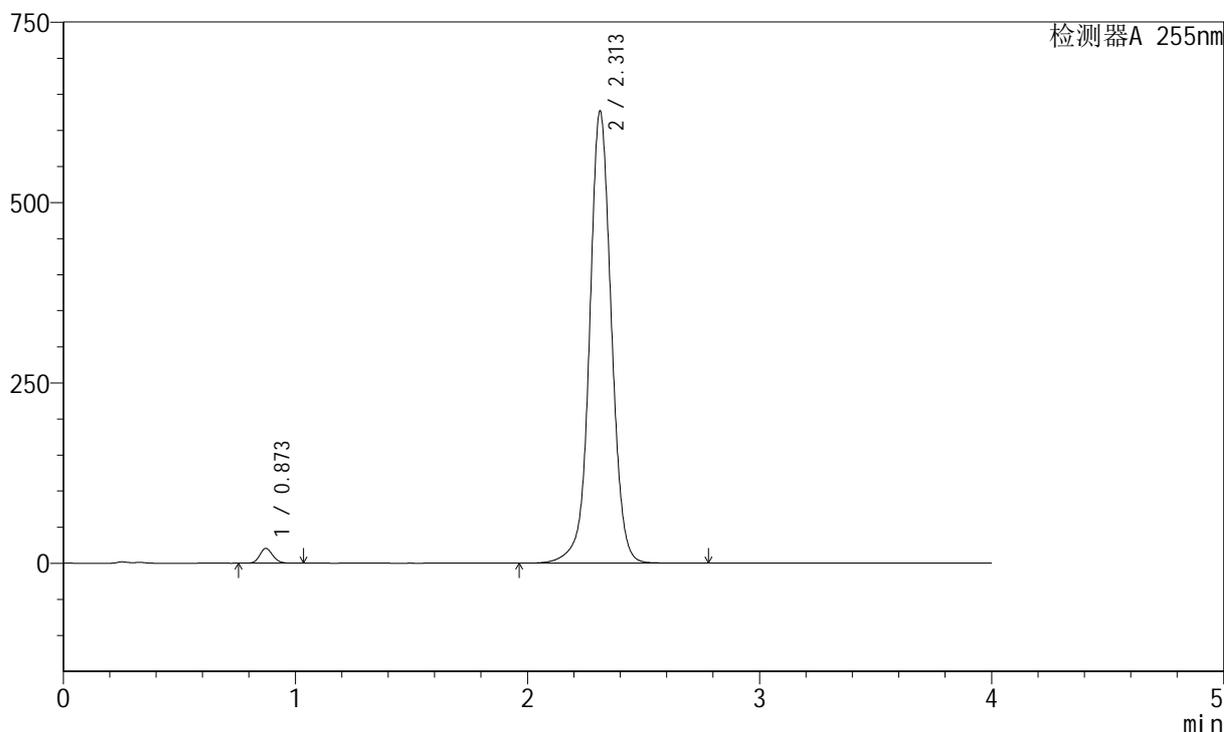
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78402	1.883	20121	1155	1.140	--
2	2.313	4085752	98.117	625156	3060	1.027	10.665
总计		4164154	100.000	645277			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1157-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 06:55:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

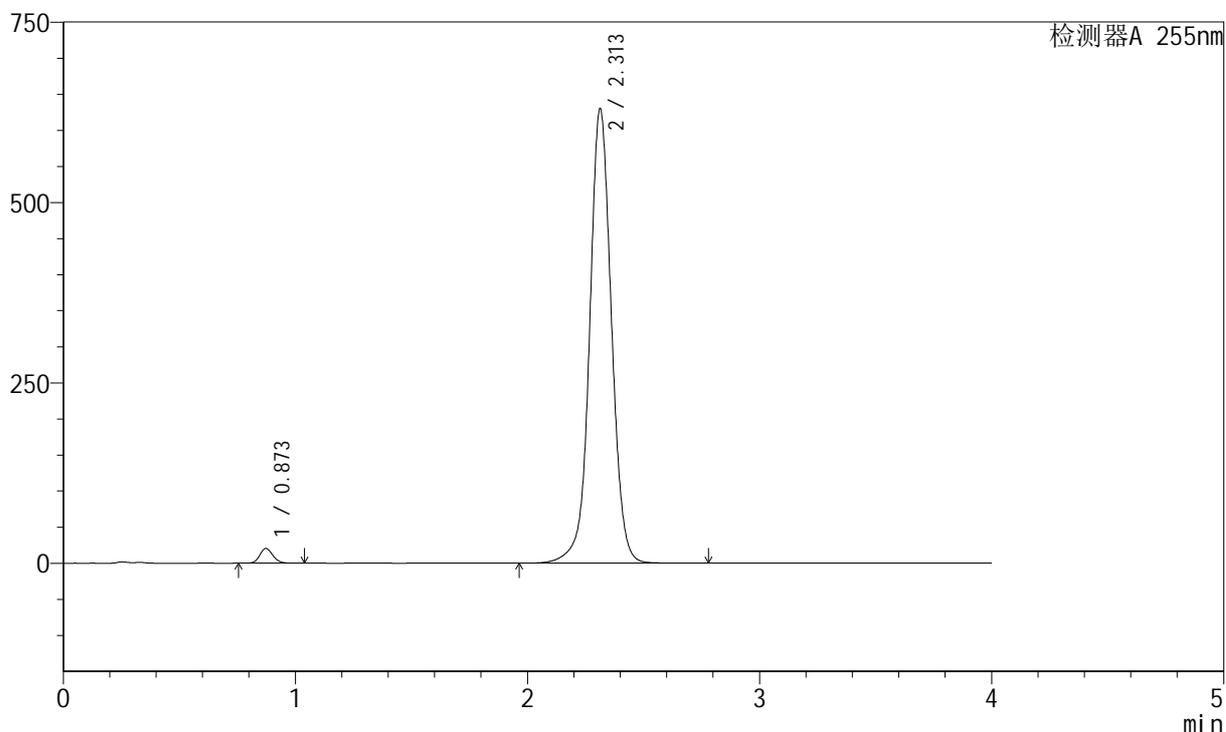
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80363	1.923	20643	1158	1.138	--
2	2.313	4098234	98.077	627145	3060	1.027	10.674
总计		4178597	100.000	647788			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1158-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80068	1.903	20530	1156	1.140	--
2	2.313	4127161	98.097	630571	3051	1.027	10.657
总计		4207229	100.000	651100			

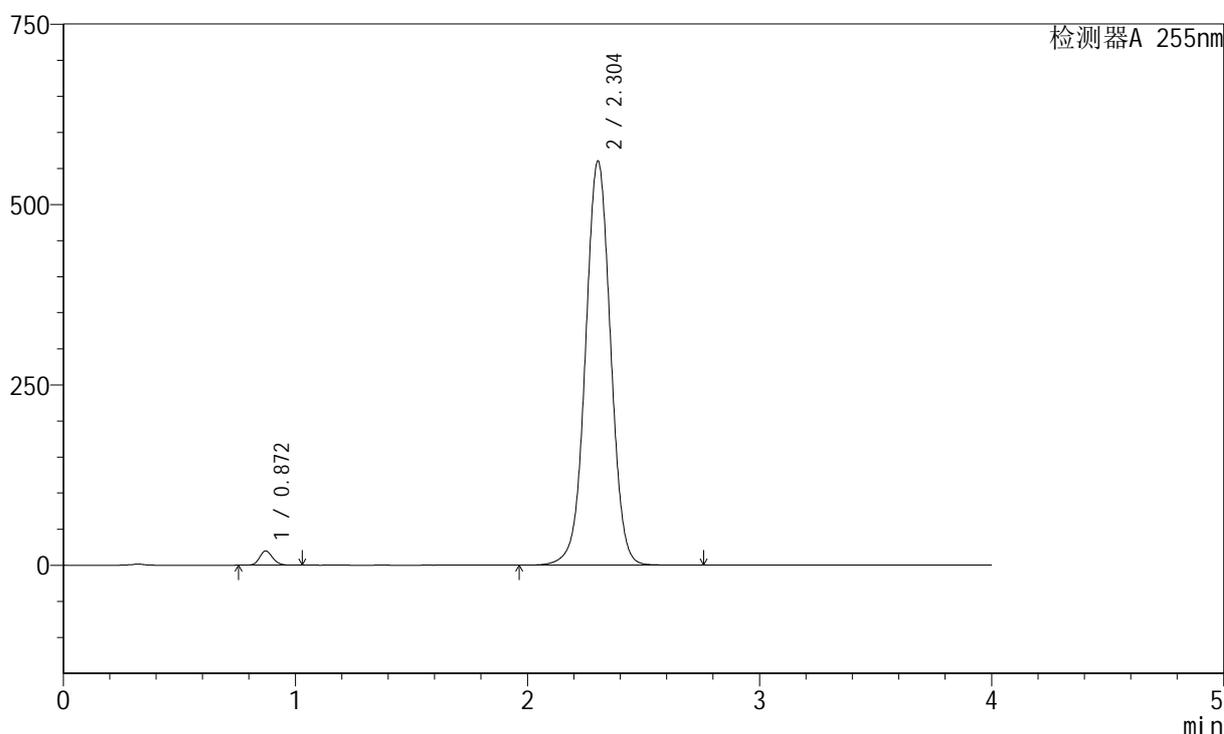
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1159-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

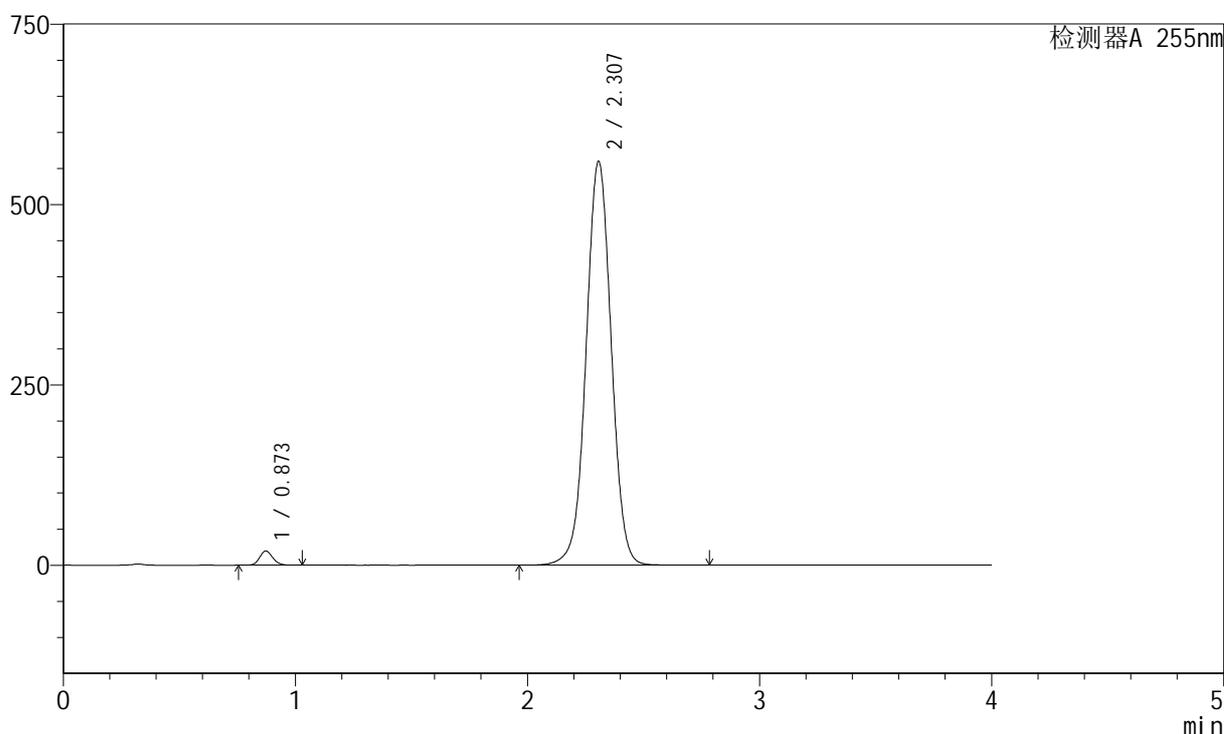
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77279	1.801	19834	1157	1.140	--
2	2.304	4213671	98.199	560569	2222	1.011	9.604
总计		4290950	100.000	580404			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1160-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:09:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:46:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

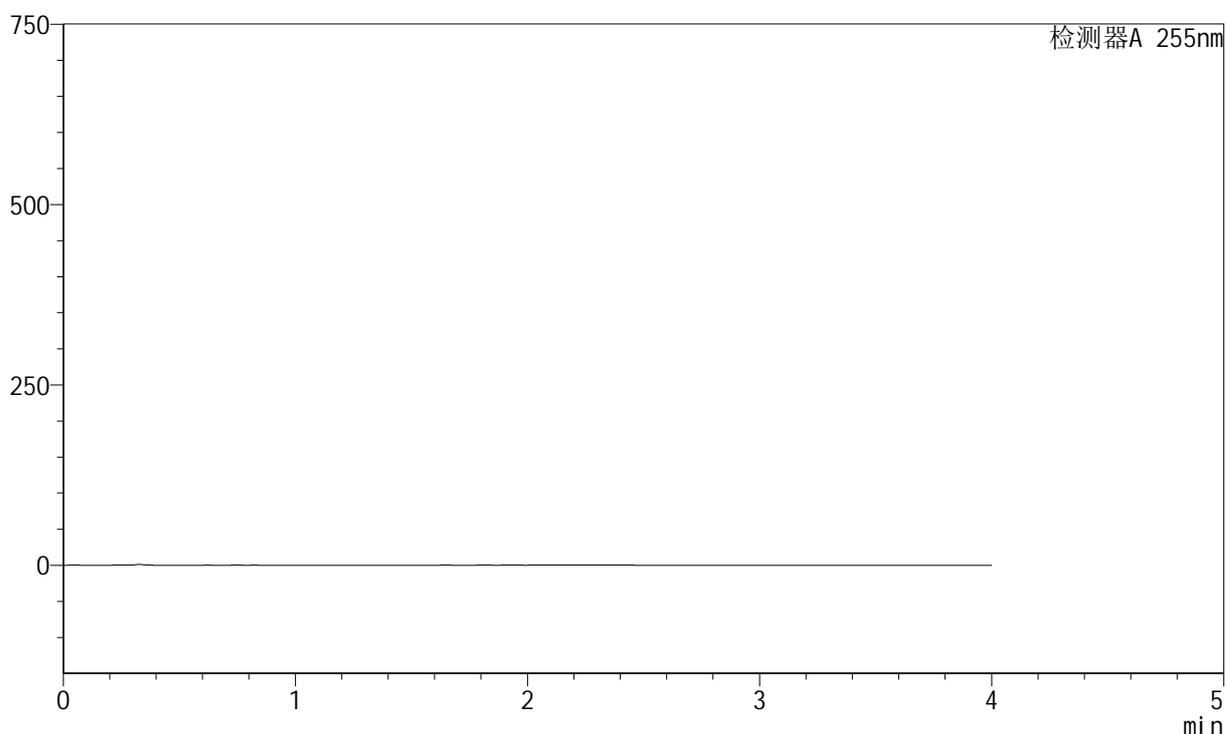
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77342	1.802	19845	1154	1.140	--
2	2.307	4214197	98.198	559865	2224	1.013	9.613
总计		4291539	100.000	579711			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1161-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:13:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

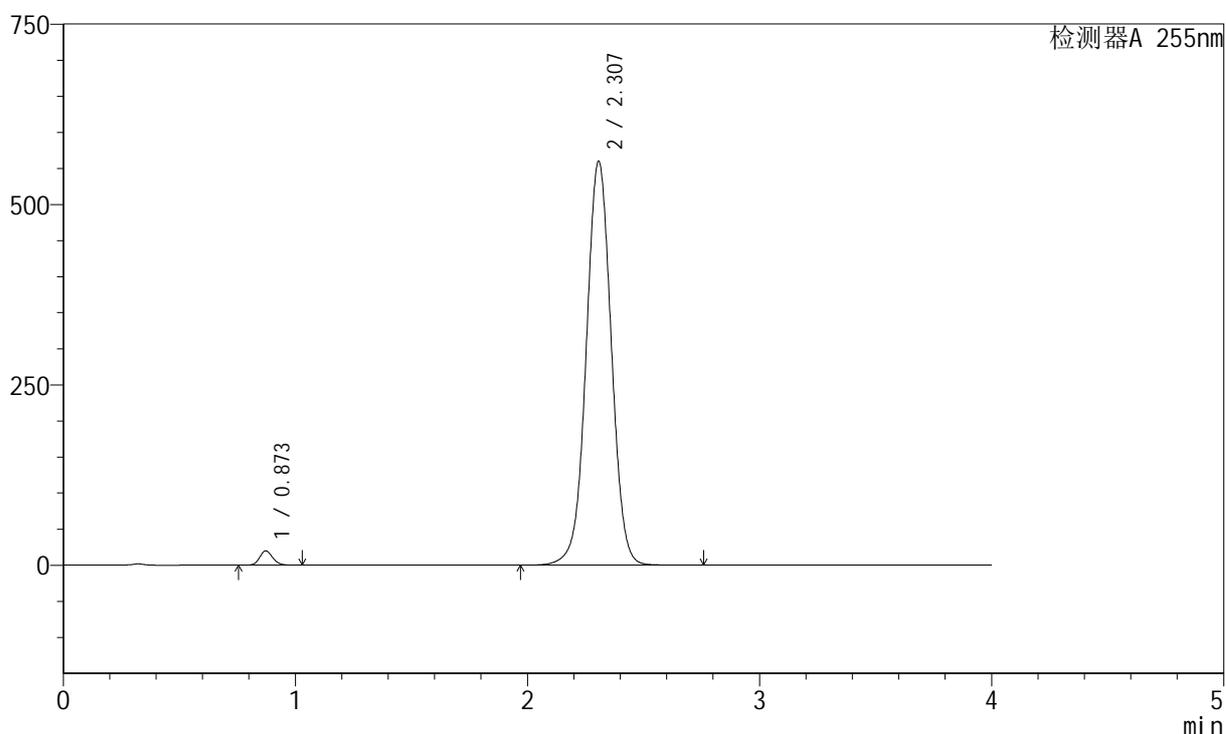
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1162-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:17:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

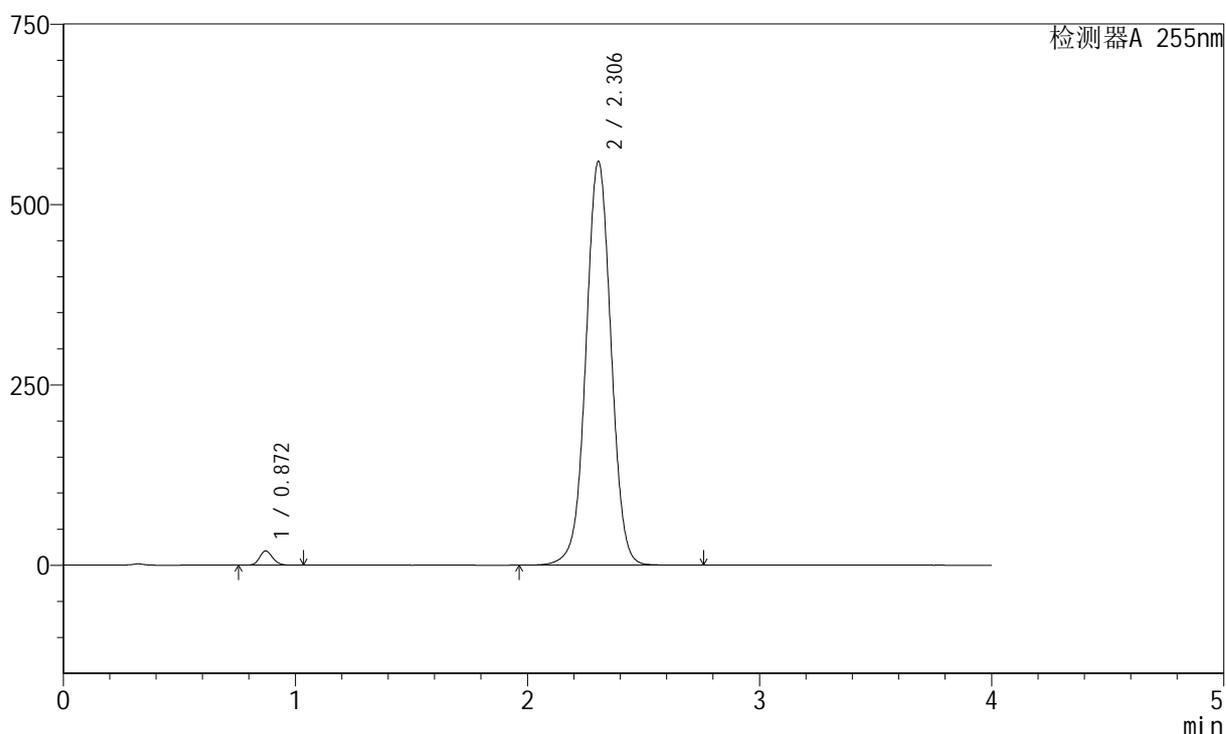
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77379	1.805	19860	1155	1.141	--
2	2.307	4208879	98.195	560026	2230	1.013	9.622
总计		4286258	100.000	579886			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1163-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:22:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

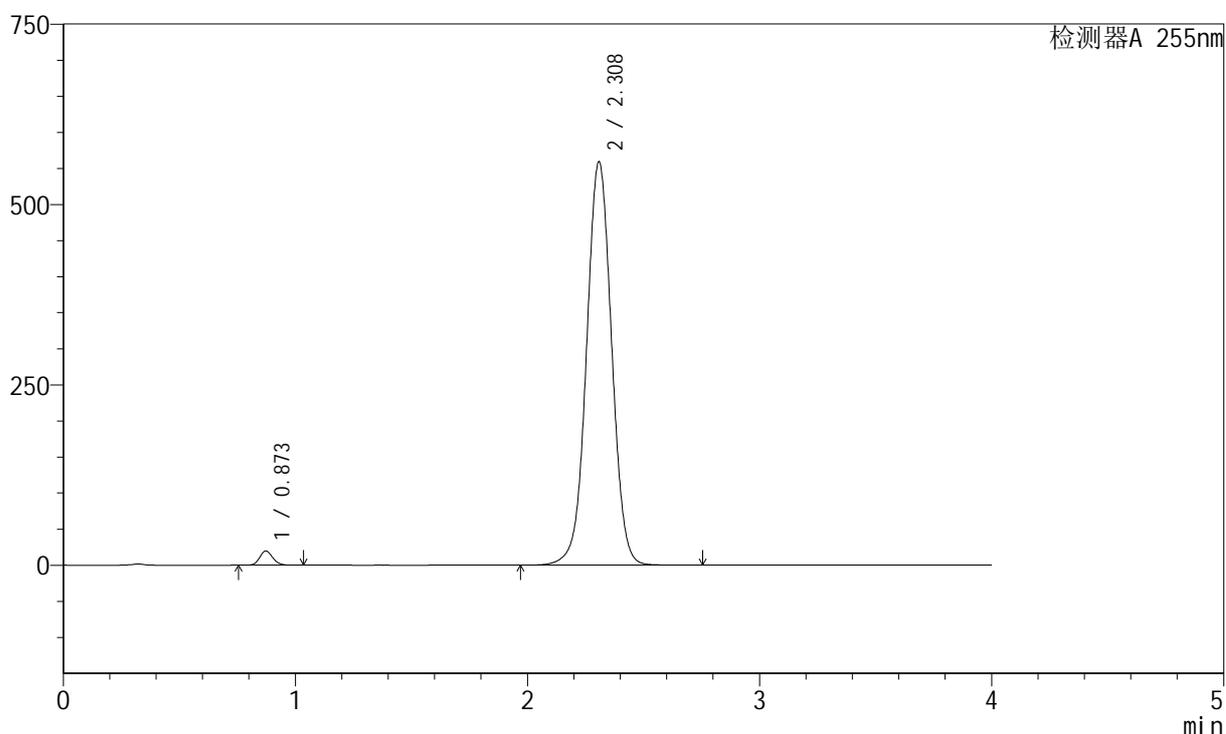
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77190	1.801	19839	1160	1.141	--
2	2.306	4208153	98.199	559414	2228	1.012	9.625
总计		4285343	100.000	579253			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1164-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:26:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

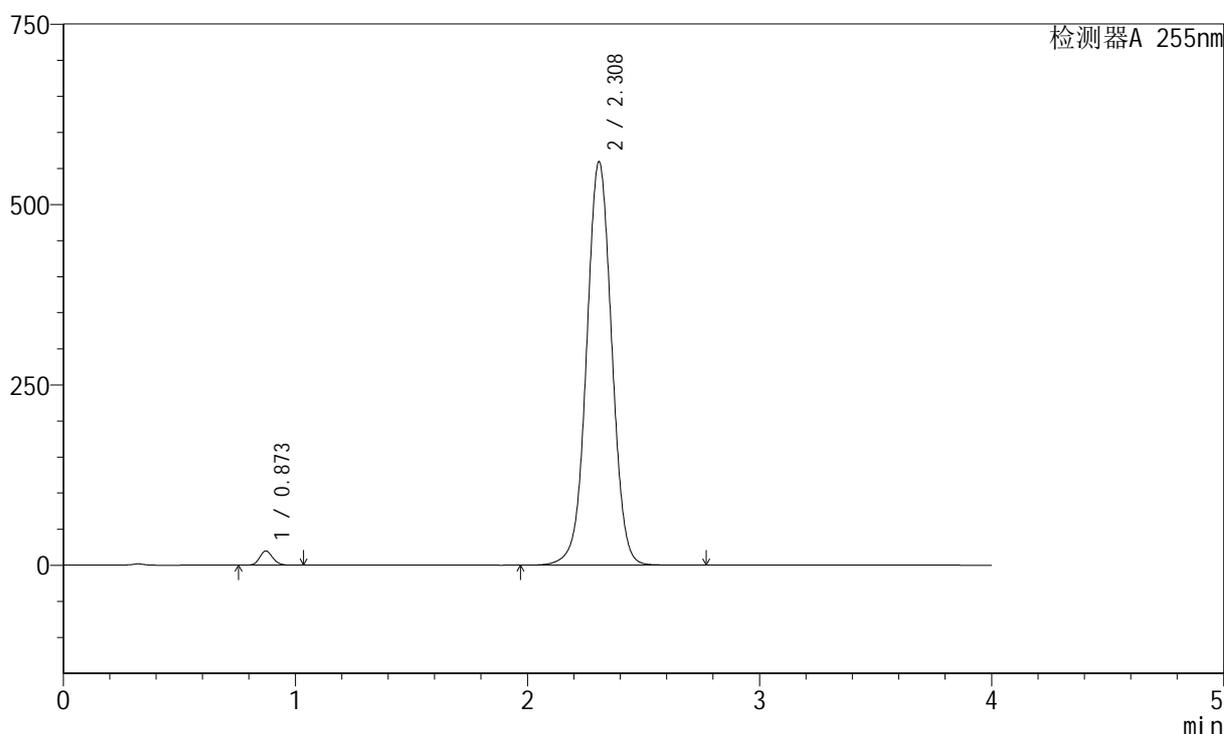
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77207	1.801	19835	1158	1.141	--
2	2.308	4208482	98.199	559601	2226	1.015	9.626
总计		4285689	100.000	579436			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1165-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:31:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

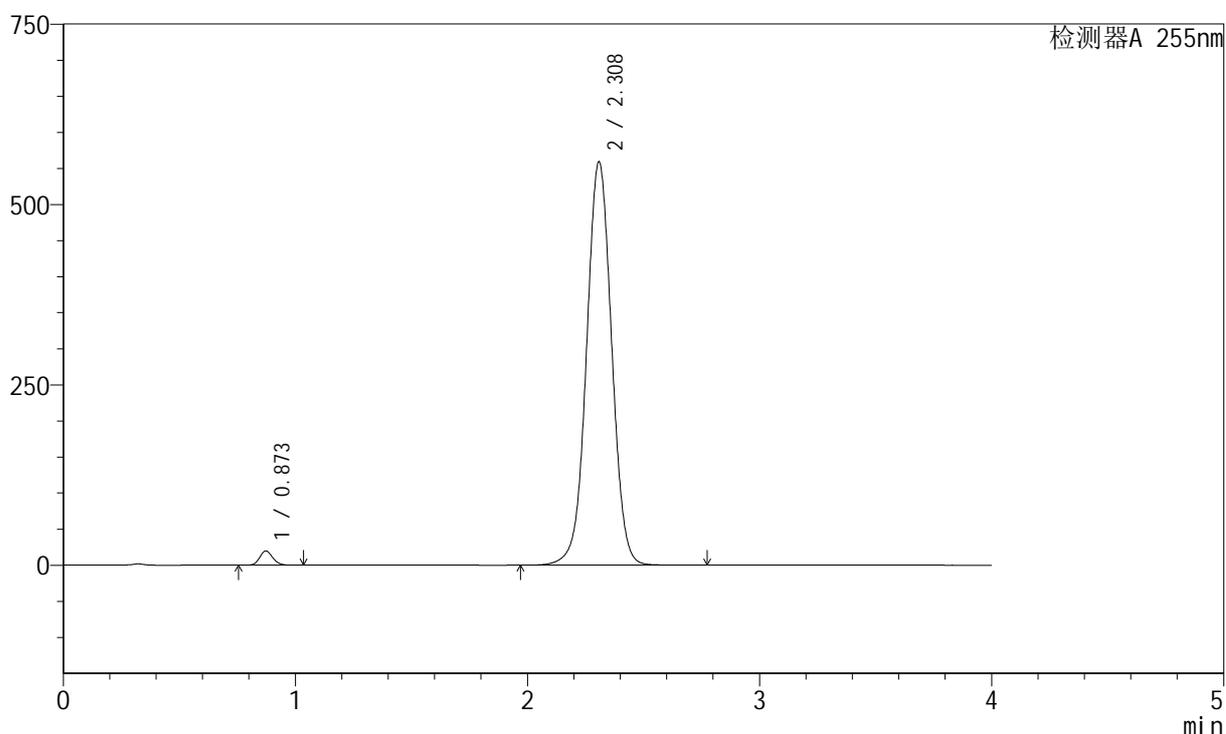
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77183	1.798	19835	1157	1.141	--
2	2.308	4215491	98.202	559578	2219	1.016	9.618
总计		4292674	100.000	579412			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1166-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:35:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

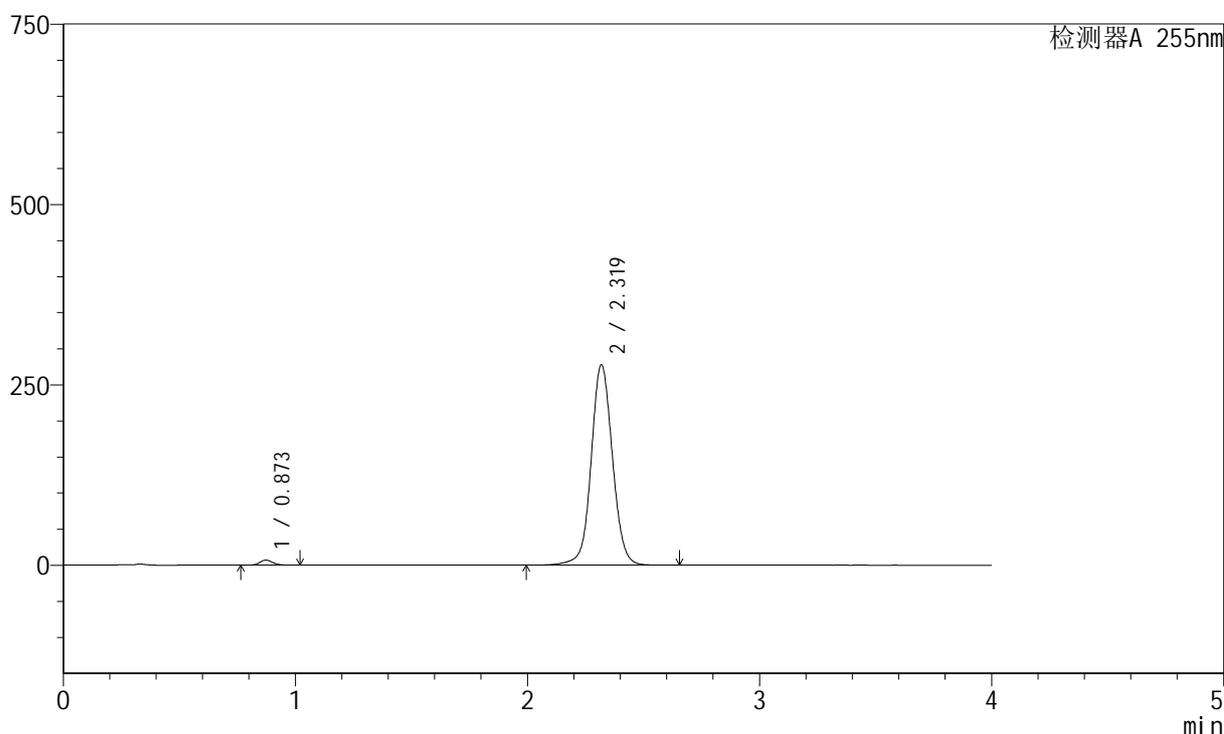
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77235	1.802	19830	1156	1.141	--
2	2.308	4209237	98.198	559498	2225	1.015	9.622
总计		4286472	100.000	579327			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1167-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:39:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

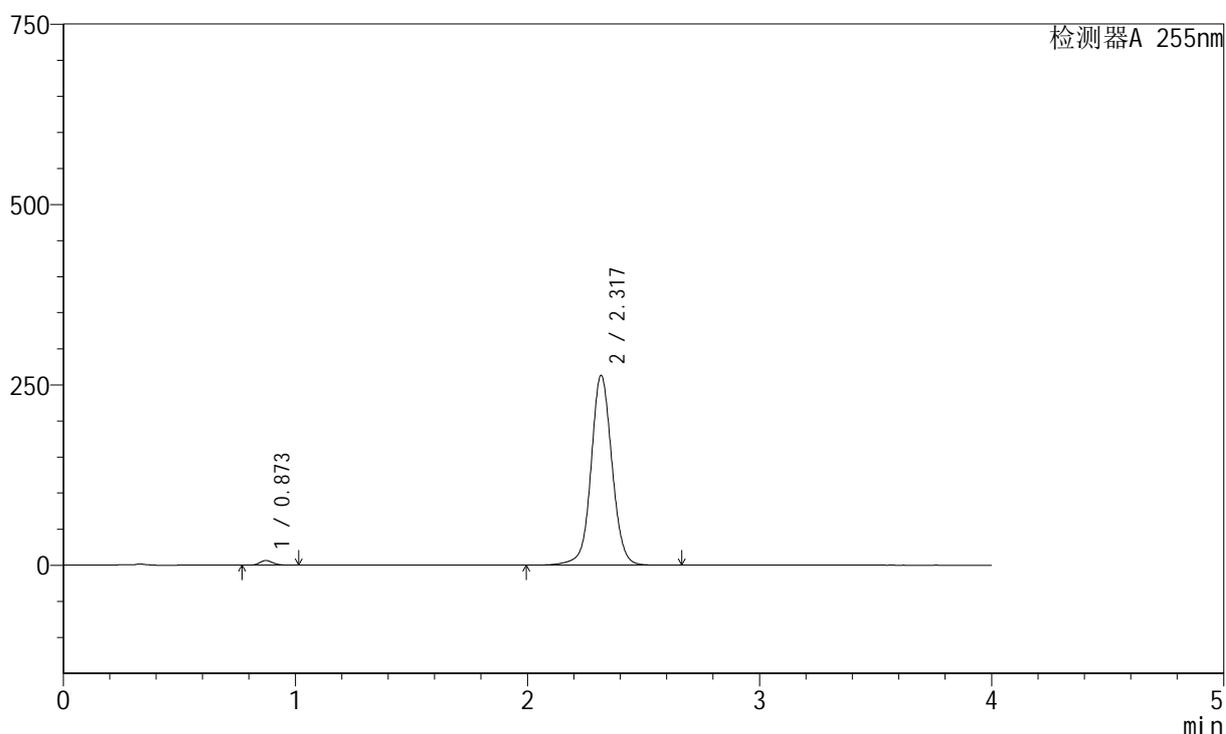
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	27342	1.519	7043	1162	1.145	--
2	2.319	1773224	98.481	278081	3190	1.055	10.846
总计		1800566	100.000	285124			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1168-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:44:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	25246	1.505	6514	1165	1.145	--
2	2.317	1652256	98.495	263465	3318	1.047	10.975
总计		1677501	100.000	269979			

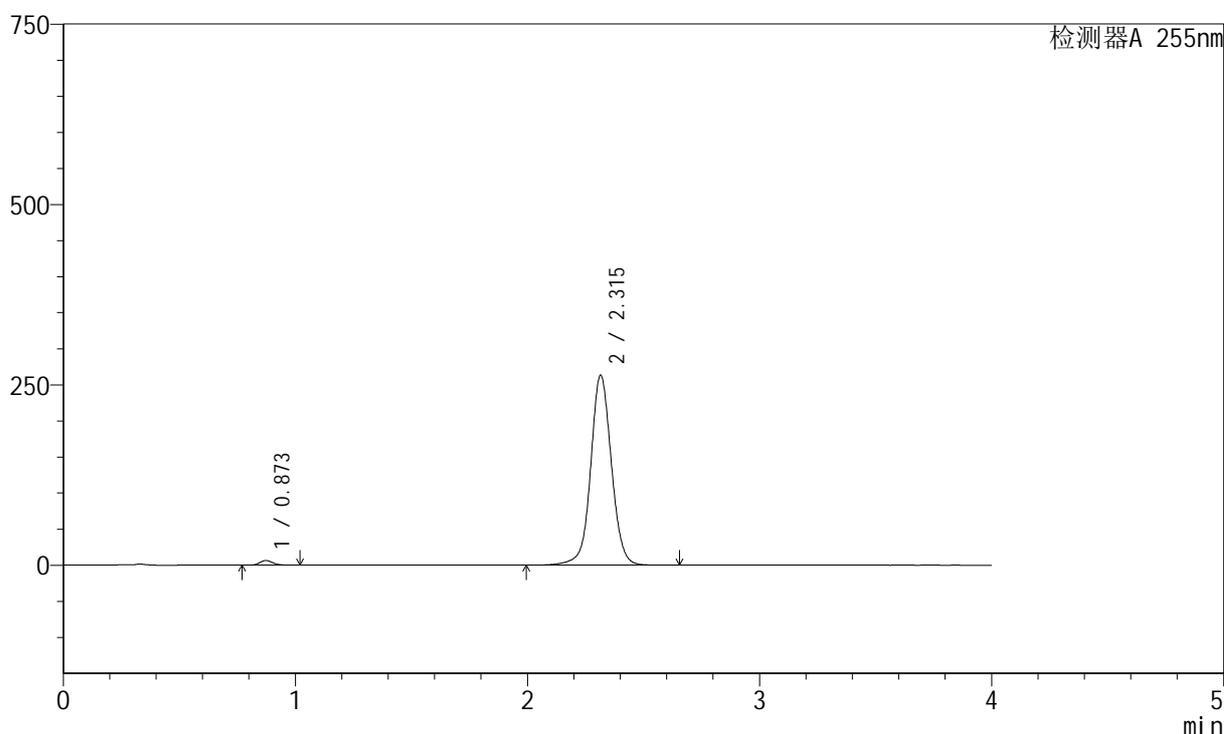
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1169-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:48:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	24944	1.501	6427	1161	1.147	--
2	2.315	1637157	98.499	263300	3383	1.044	11.026
总计		1662102	100.000	269727			

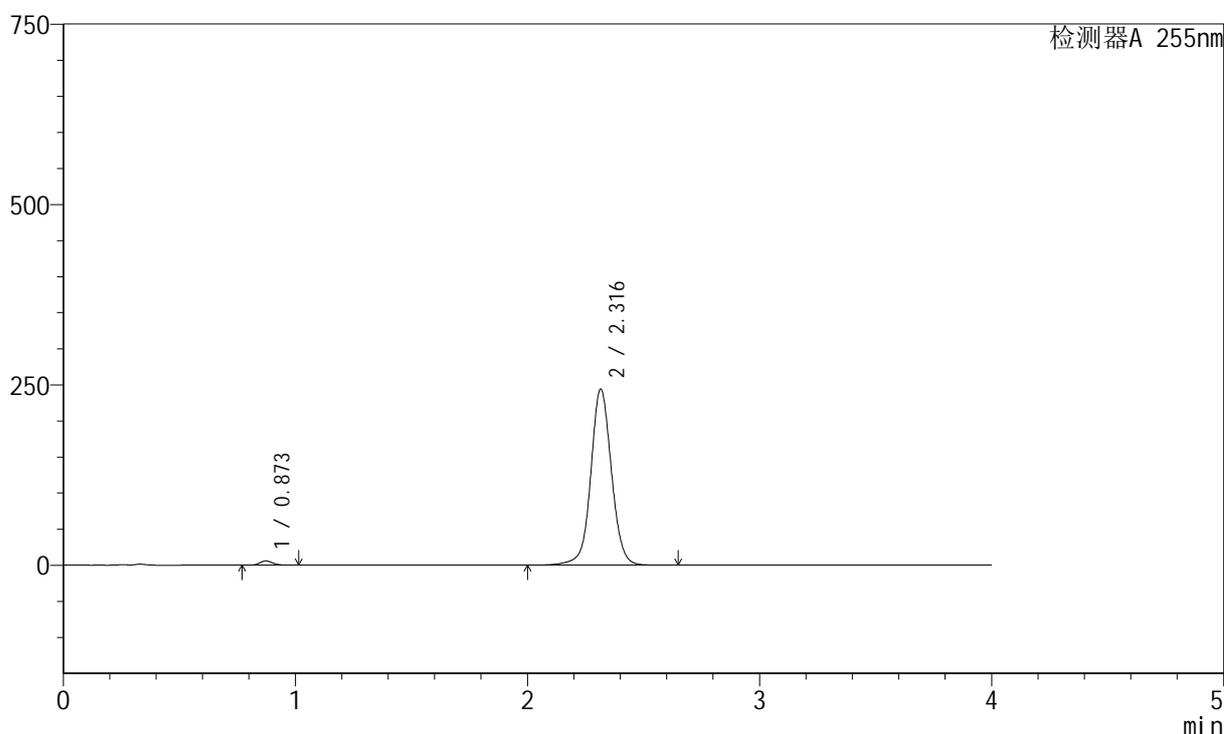
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1170-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	22764	1.482	5864	1160	1.145	--
2	2.316	1513008	98.518	243876	3400	1.045	11.043
总计		1535773	100.000	249740			

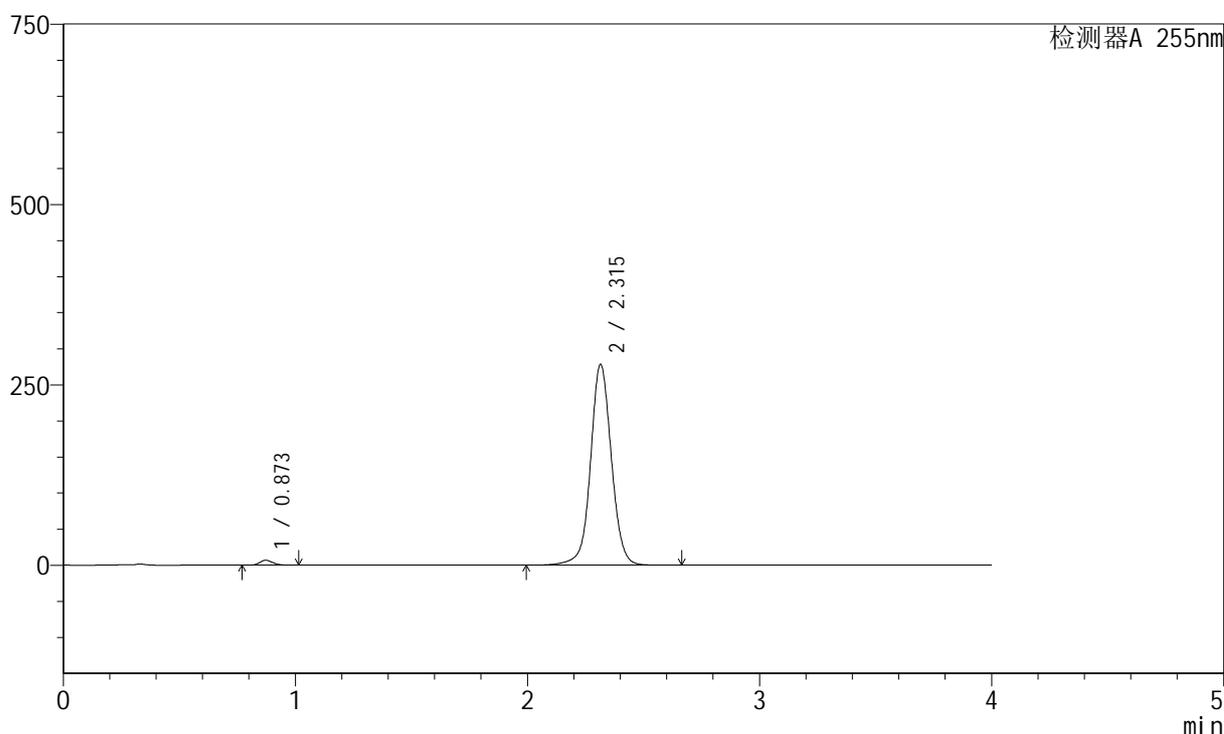
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1171-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 07:57:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	26713	1.513	6875	1158	1.144	--
2	2.315	1738518	98.487	278375	3353	1.042	10.988
总计		1765230	100.000	285250			

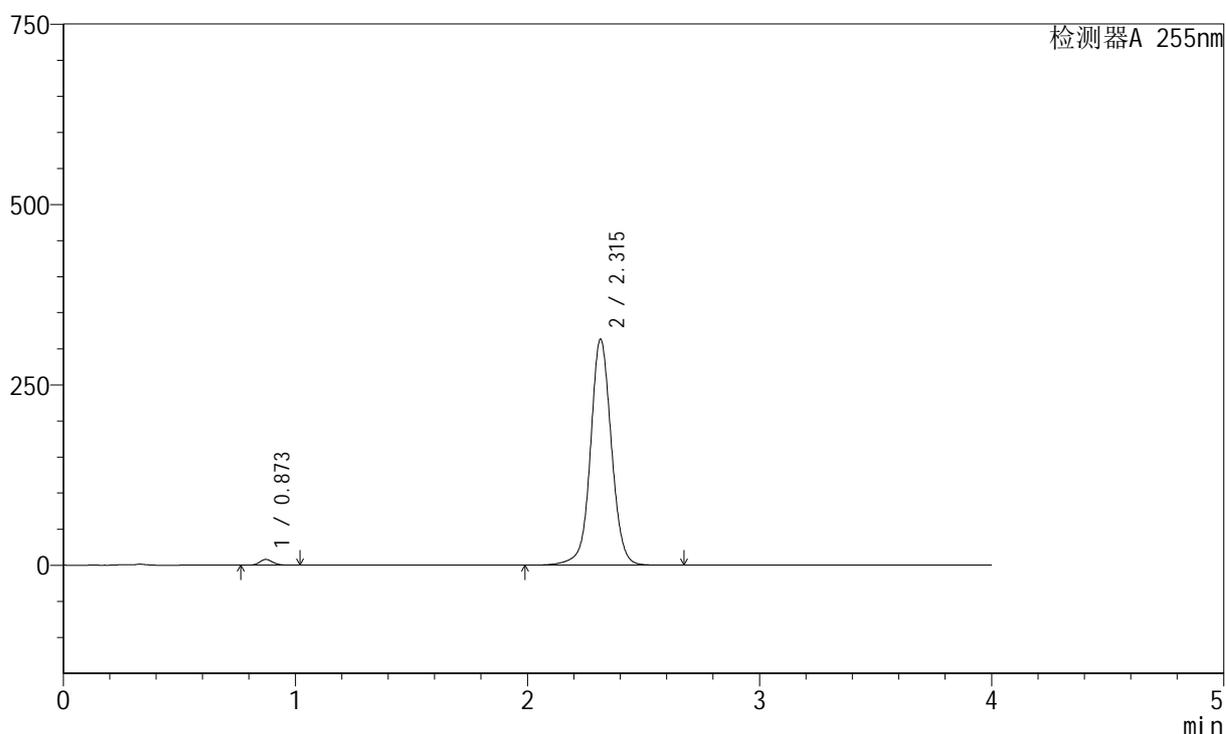
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1172-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:01:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	31131	1.560	8018	1161	1.145	--
2	2.315	1964551	98.440	313402	3327	1.040	10.970
总计		1995681	100.000	321421			

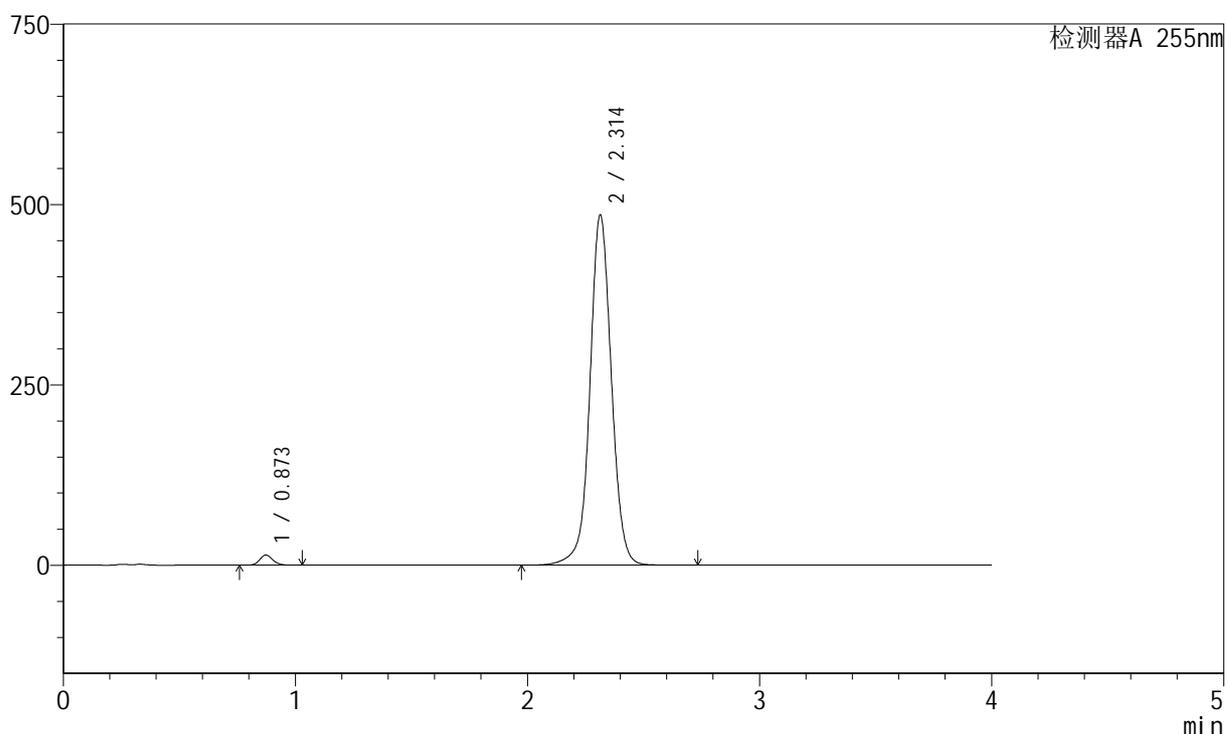
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1173-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:06:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	54735	1.722	14075	1159	1.142	--
2	2.314	3123217	98.278	485890	3160	1.032	10.787
总计		3177953	100.000	499965			

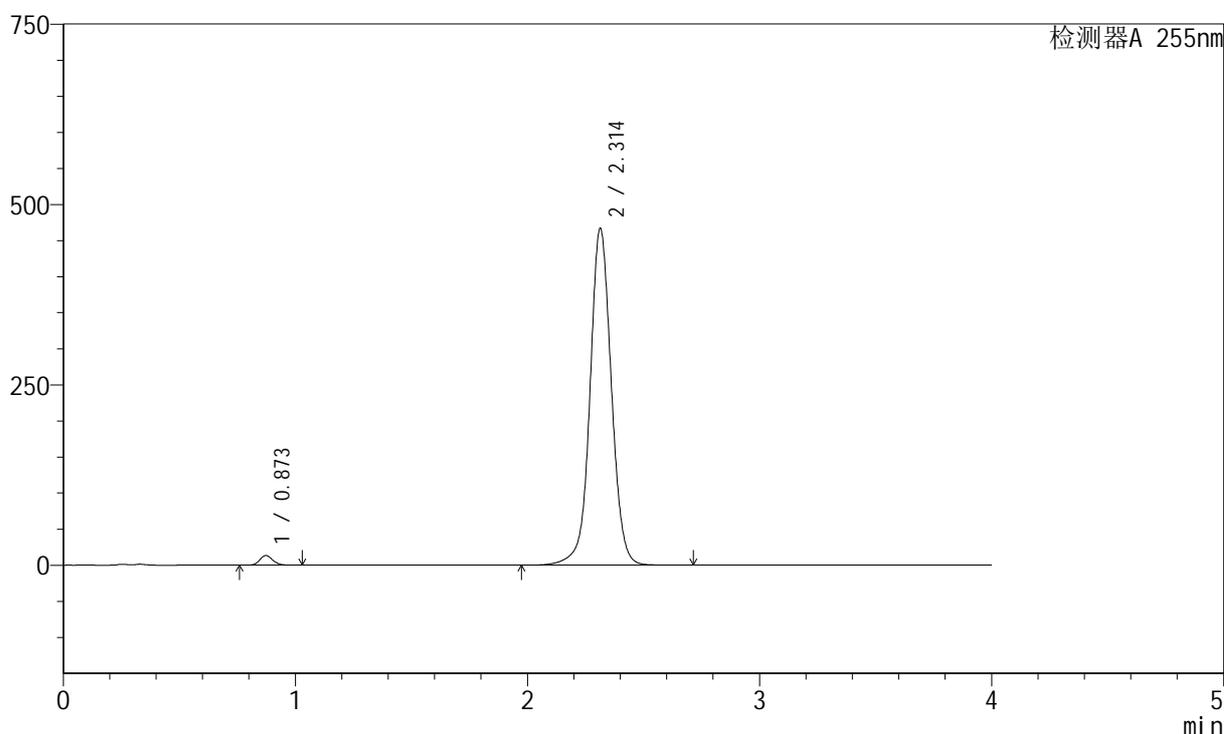
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1174-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:10:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	52036	1.708	13383	1158	1.142	--
2	2.314	2993828	98.292	467354	3182	1.033	10.809
总计		3045864	100.000	480736			

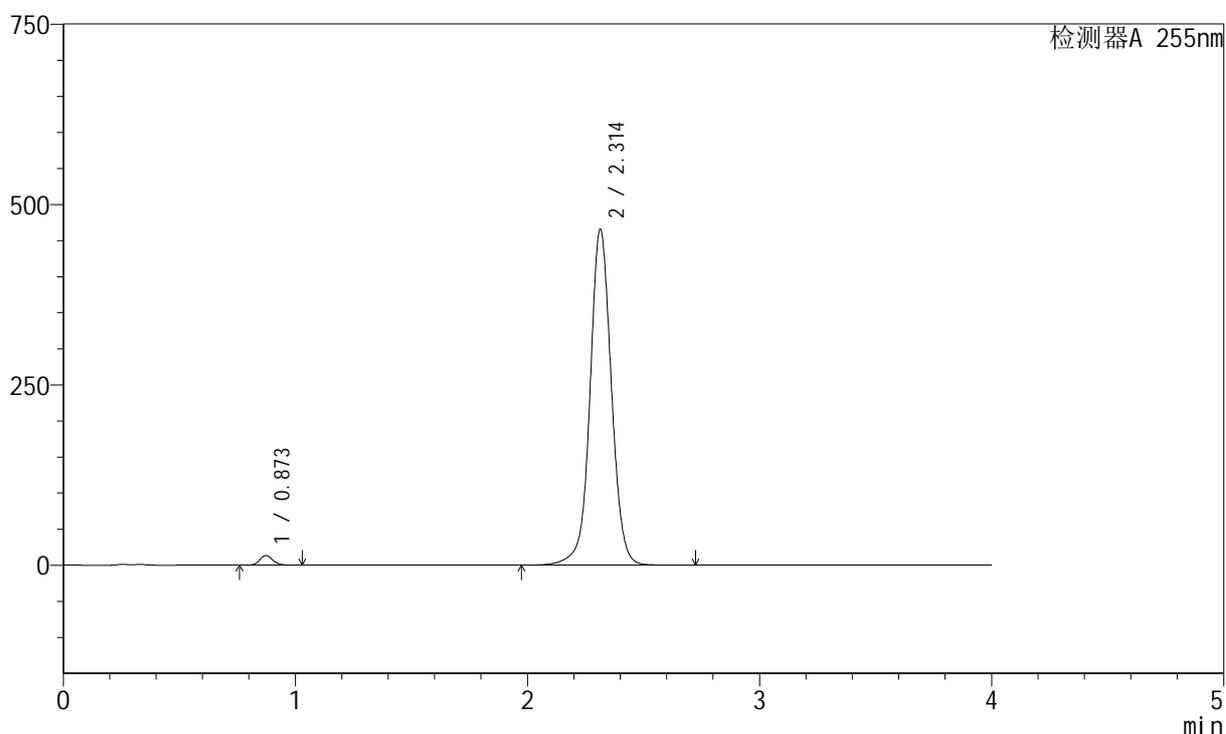
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1175-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:15:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	51769	1.705	13304	1158	1.142	--
2	2.314	2984936	98.295	466029	3186	1.033	10.811
总计		3036705	100.000	479334			

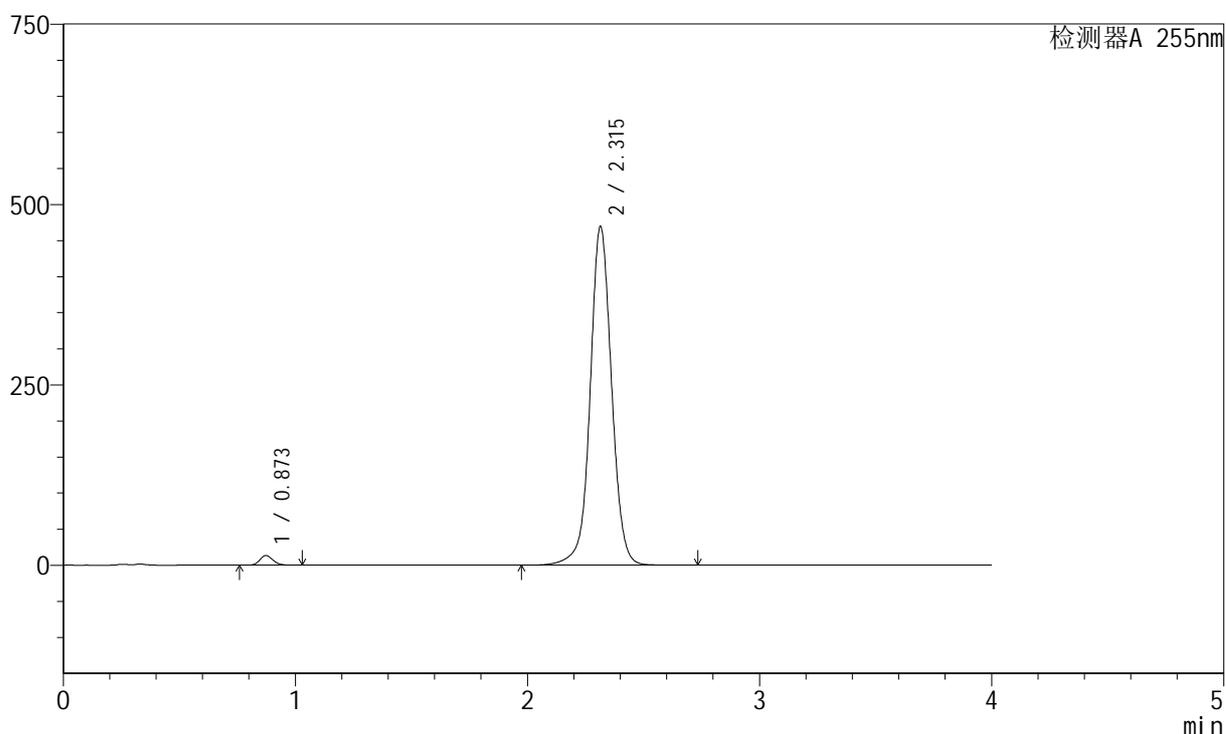
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1176-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:19:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

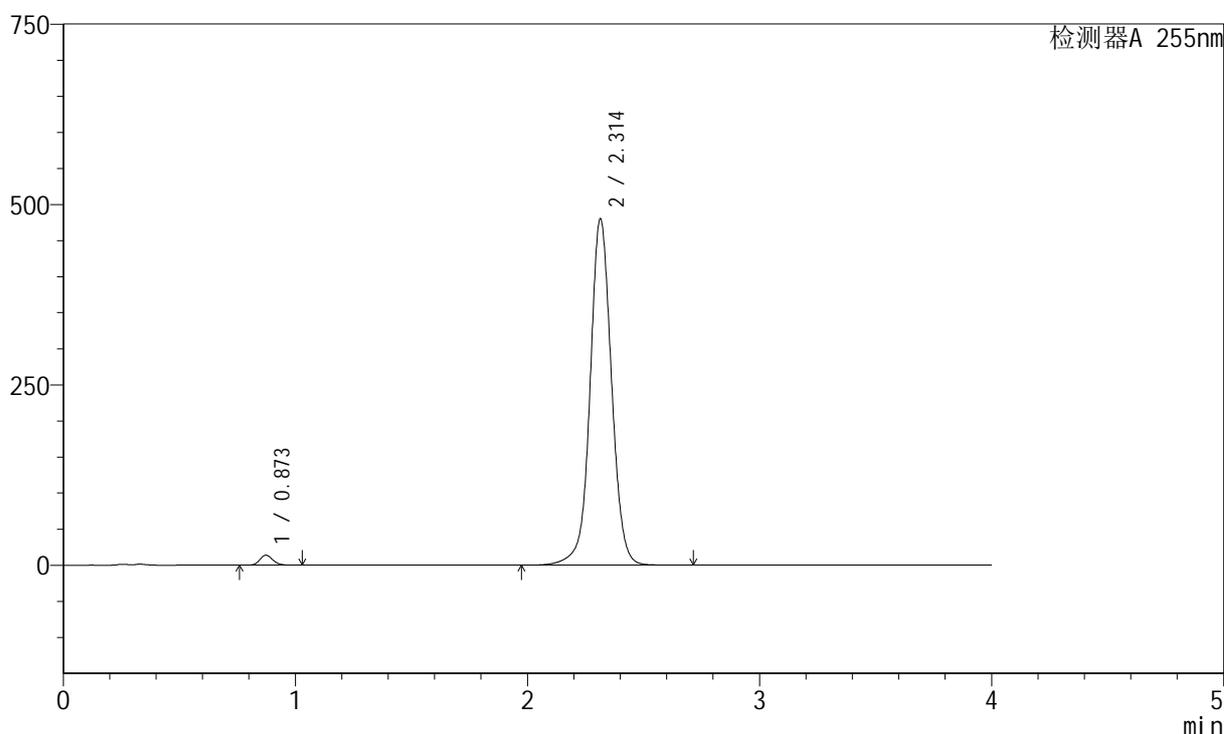
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	52308	1.706	13418	1155	1.142	--
2	2.315	3013581	98.294	469739	3181	1.033	10.798
总计		3065889	100.000	483157			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1177-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:23:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	53877	1.714	13843	1158	1.142	--
2	2.314	3089711	98.286	480507	3163	1.033	10.789
总计		3143588	100.000	494350			

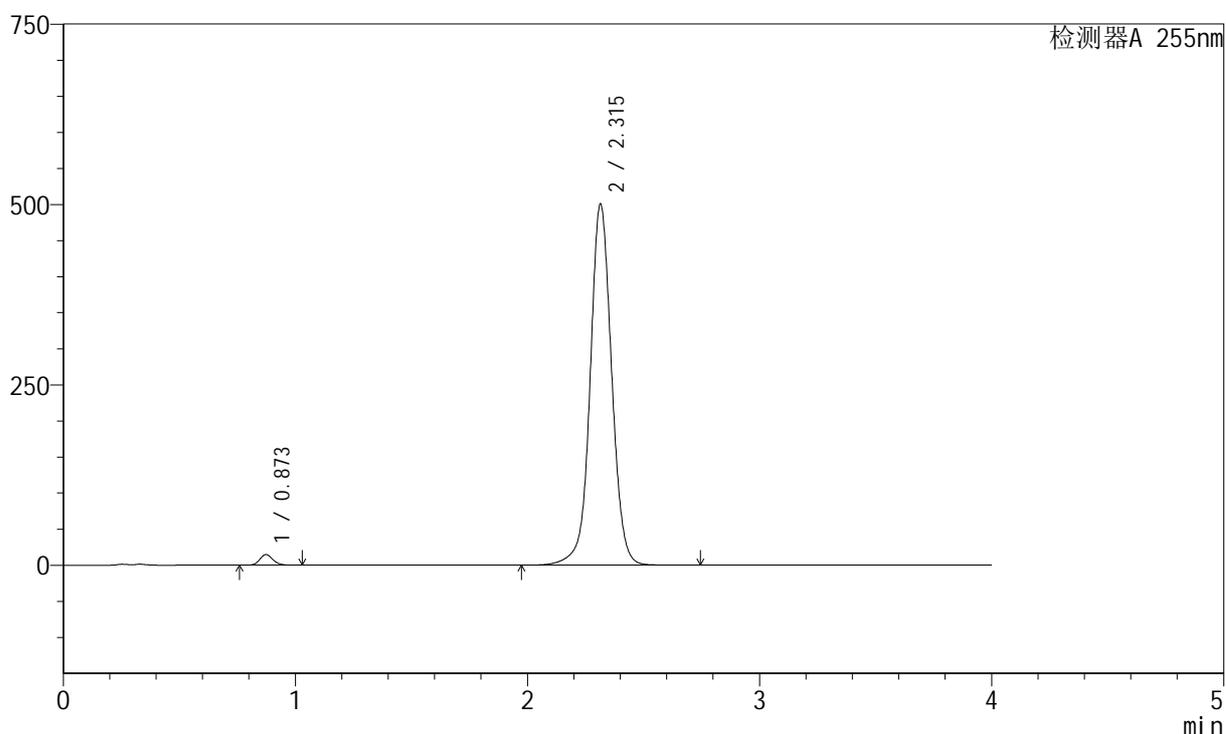
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1178-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:28:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	57471	1.748	14753	1157	1.142	--
2	2.315	3230458	98.252	500882	3147	1.033	10.769
总计		3287929	100.000	515635			

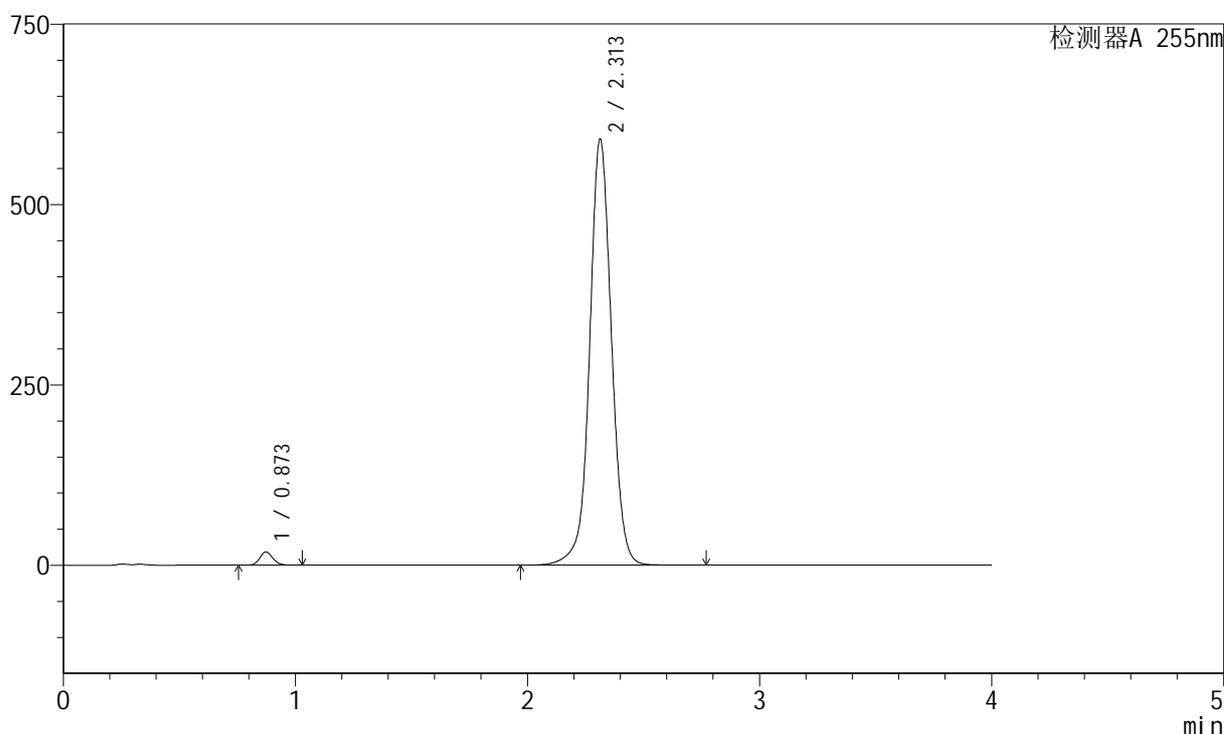
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1179-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:32:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	71653	1.822	18401	1157	1.139	--
2	2.313	3861869	98.178	591195	3060	1.028	10.673
总计		3933522	100.000	609596			

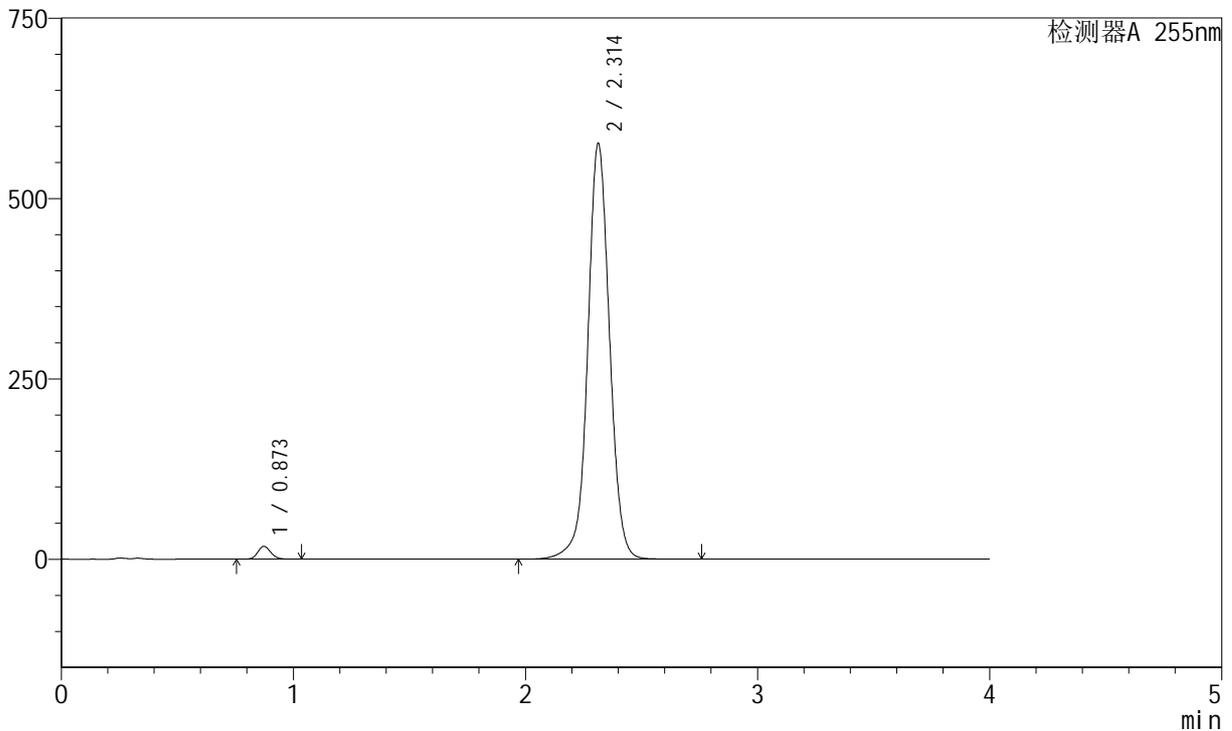
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1180-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:37:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:57 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	0.873	69456	1.811	17807	1155	1.141	--
2	2.314	3765288	98.189	576816	3066	1.029	10.675
总计		3834744	100.000	594623			

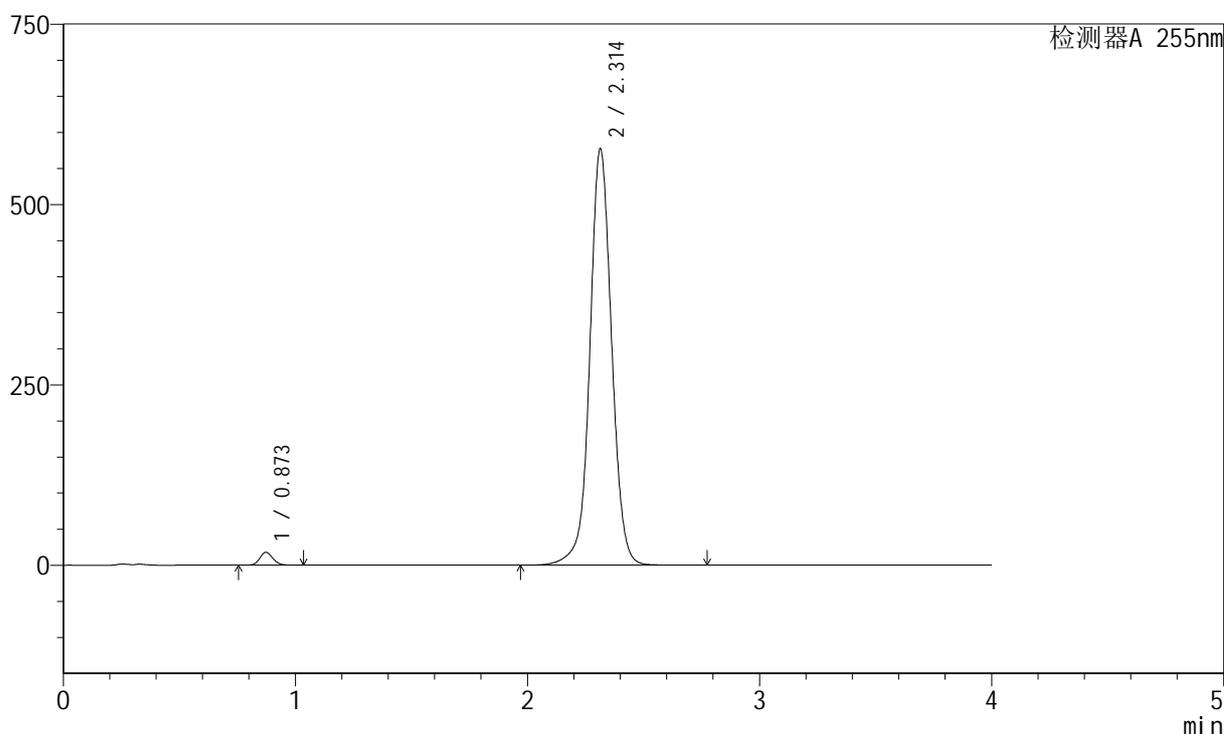
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1181-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:47:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

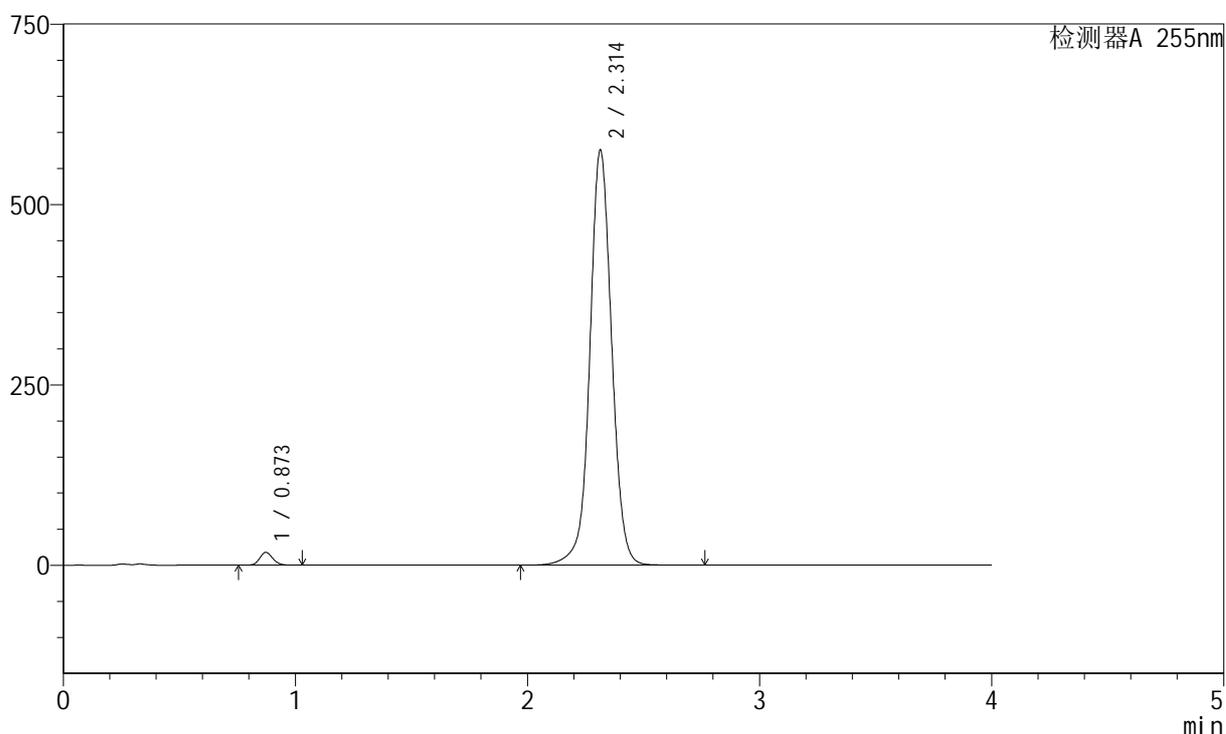
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	69411	1.807	17816	1156	1.140	--
2	2.314	3772812	98.193	577577	3062	1.030	10.675
总计		3842222	100.000	595393			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1182-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:45:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

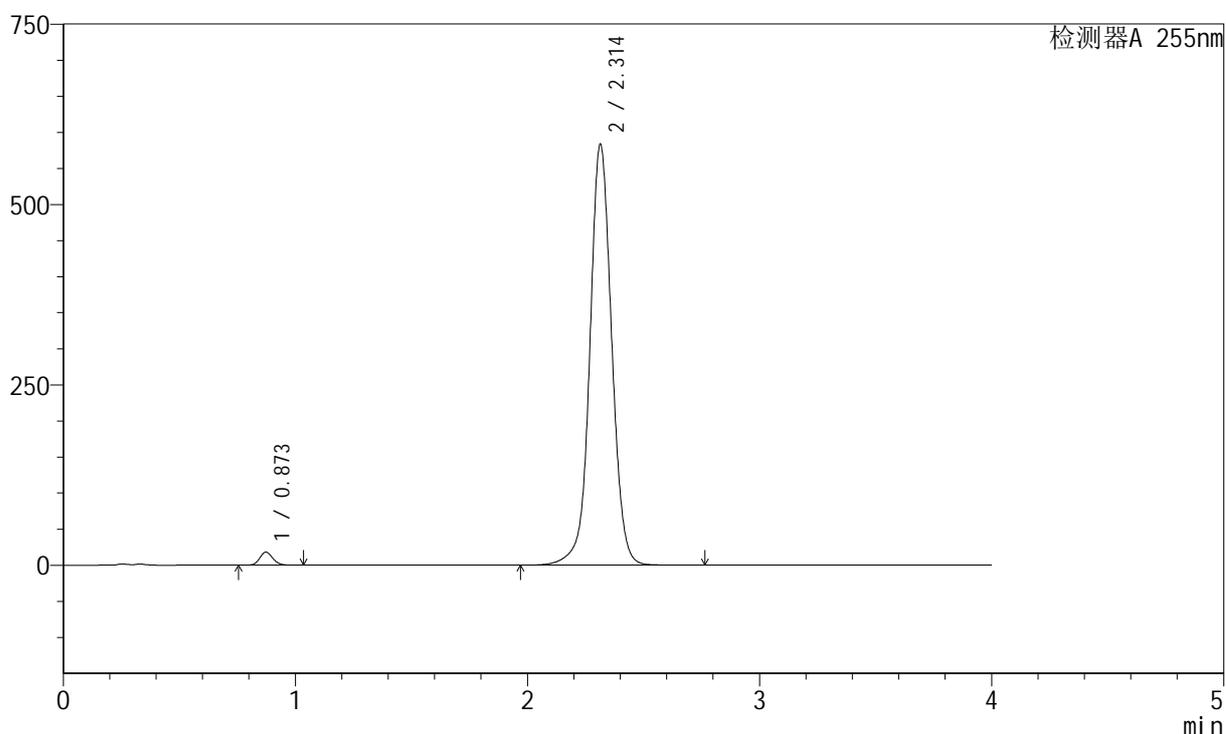
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	69315	1.808	17791	1154	1.140	--
2	2.314	3764413	98.192	575809	3056	1.031	10.668
总计		3833728	100.000	593600			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1183-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:50:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	70653	1.815	18122	1153	1.140	--
2	2.314	3822985	98.185	583952	3048	1.032	10.657
总计		3893638	100.000	602074			

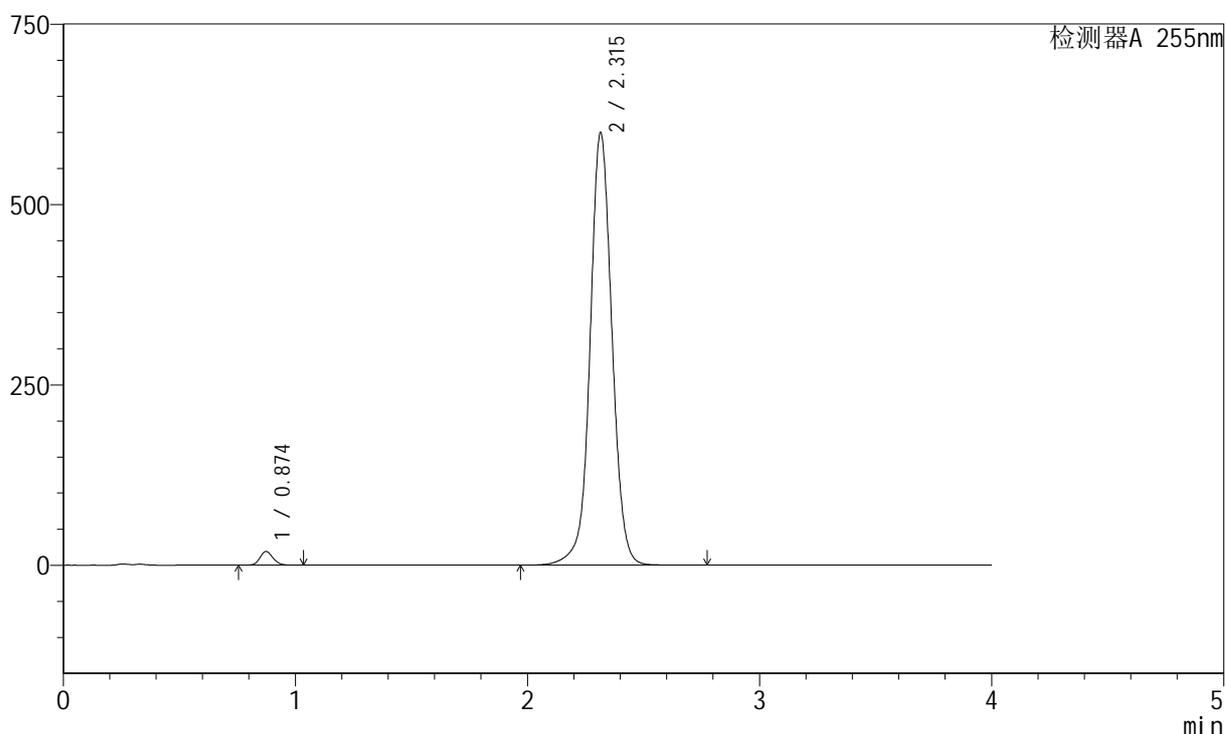
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1184-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:54:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	73985	1.845	18967	1156	1.139	--
2	2.315	3936899	98.155	599606	3038	1.031	10.645
总计		4010885	100.000	618573			

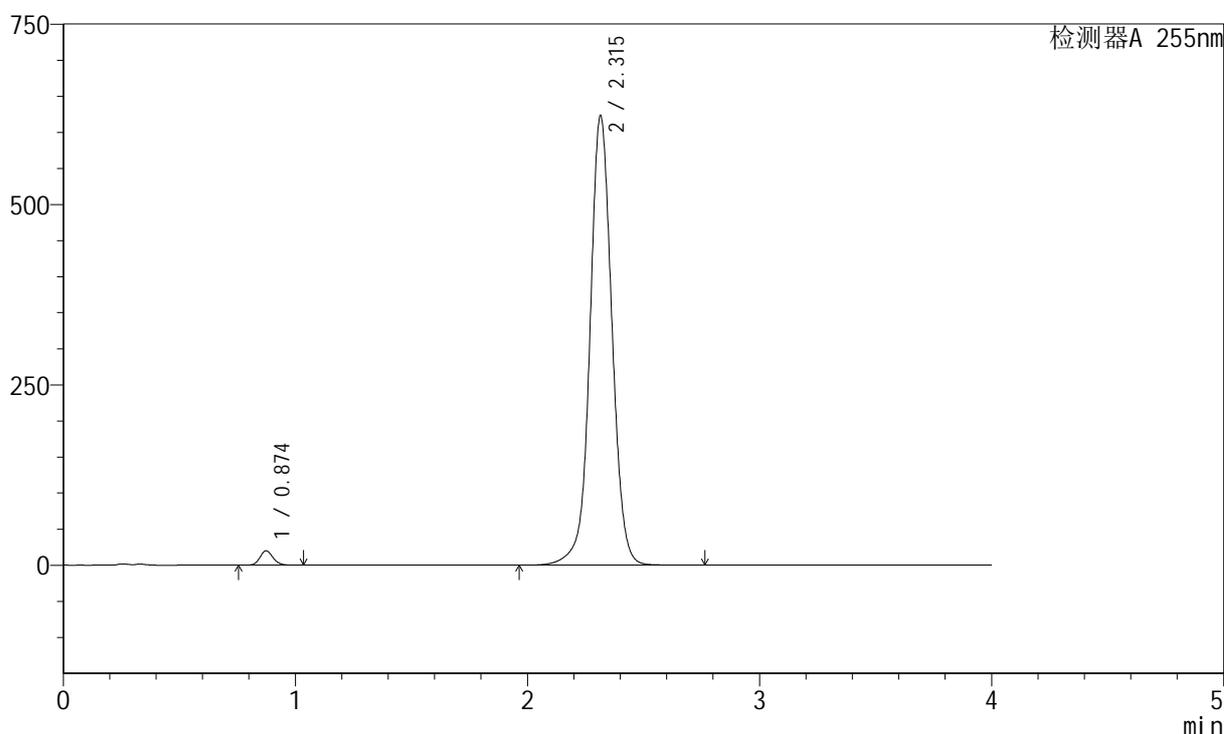
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1185-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 08:59:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77814	1.857	19961	1158	1.139	--
2	2.315	4111480	98.143	623257	3004	1.030	10.609
总计		4189293	100.000	643218			

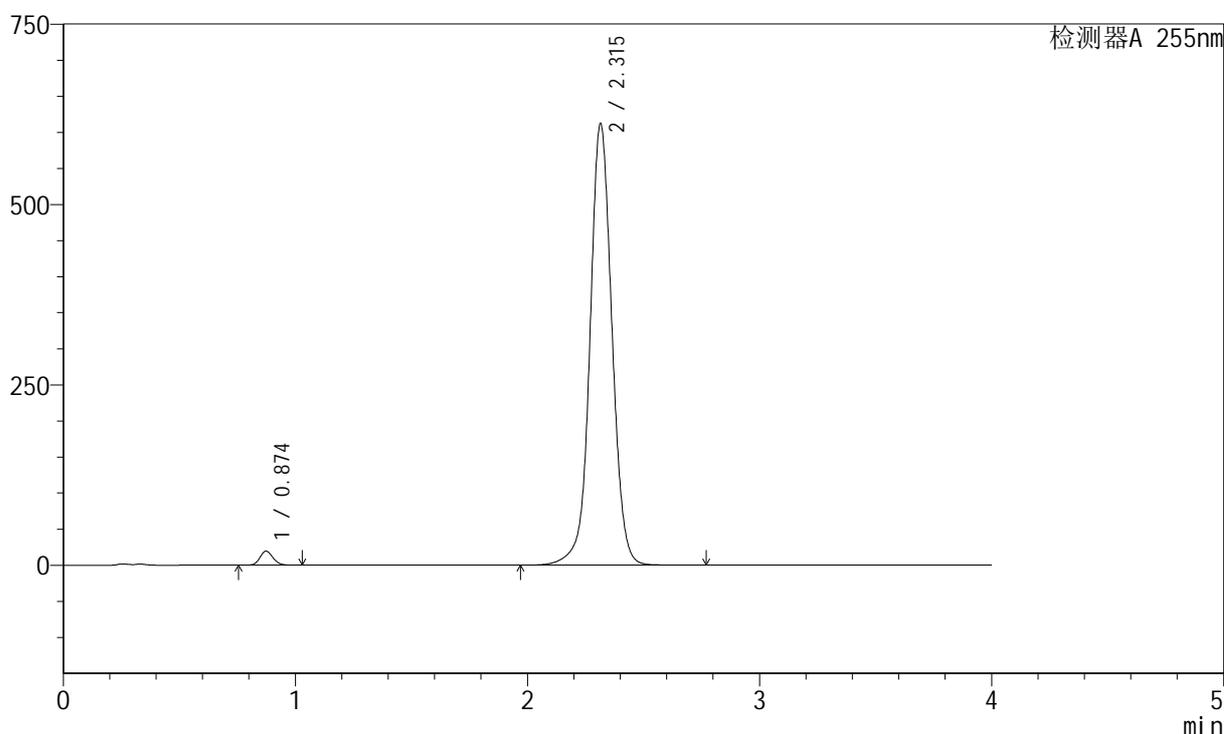
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1186-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:03:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	76028	1.848	19503	1157	1.139	--
2	2.315	4037302	98.152	612378	3007	1.031	10.612
总计		4113330	100.000	631882			

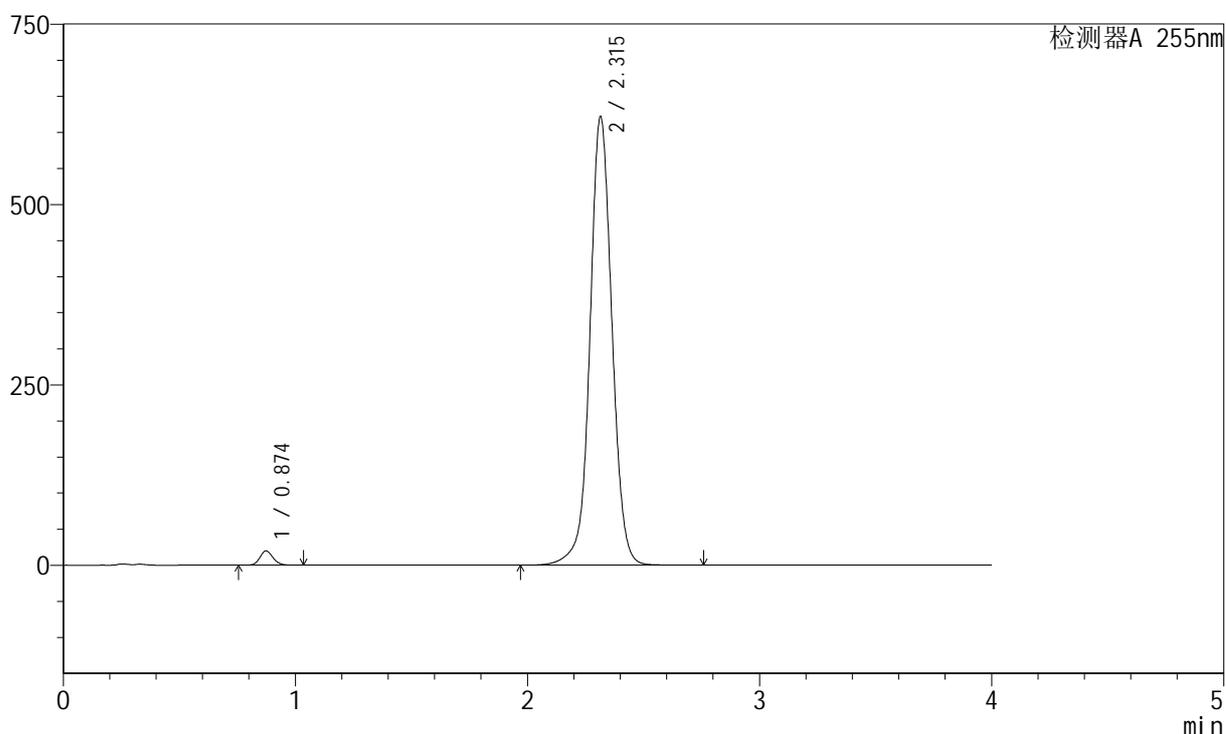
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1187-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:07:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77504	1.853	19874	1156	1.139	--
2	2.315	4104533	98.147	622048	3002	1.031	10.605
总计		4182037	100.000	641922			

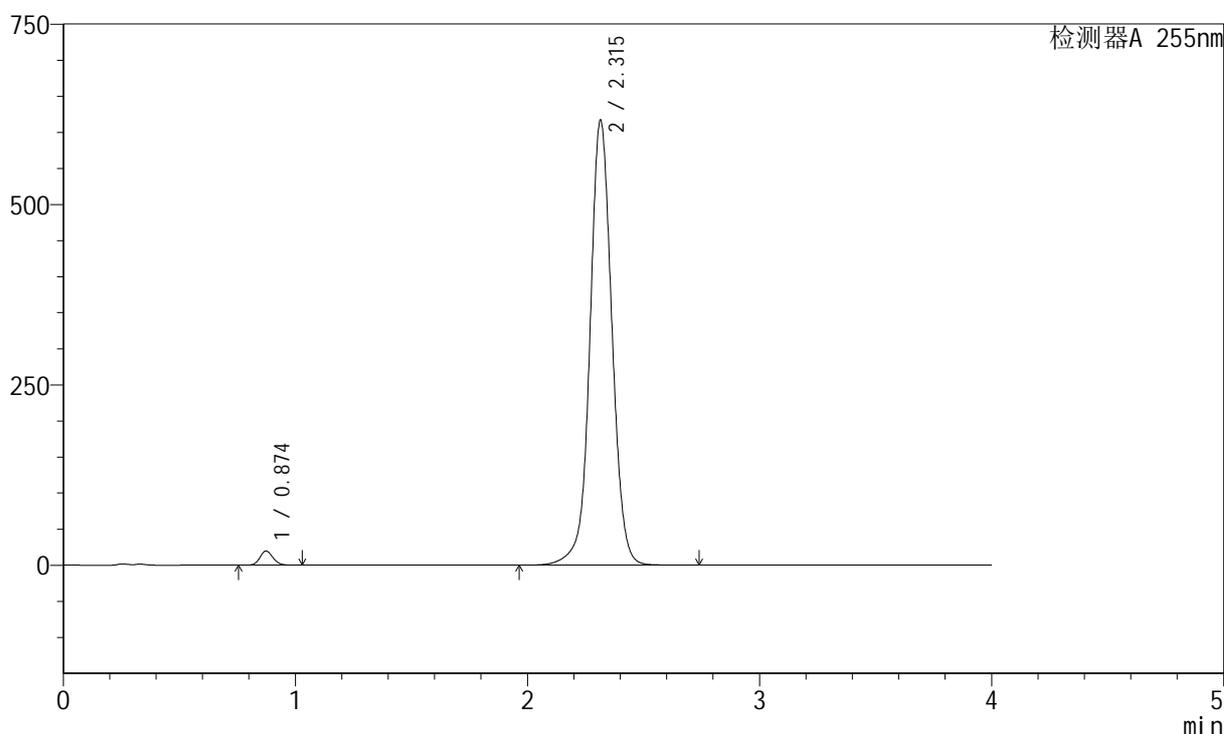
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1188-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:12:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	76924	1.856	19742	1158	1.139	--
2	2.315	4067561	98.144	617097	3008	1.031	10.615
总计		4144485	100.000	636839			

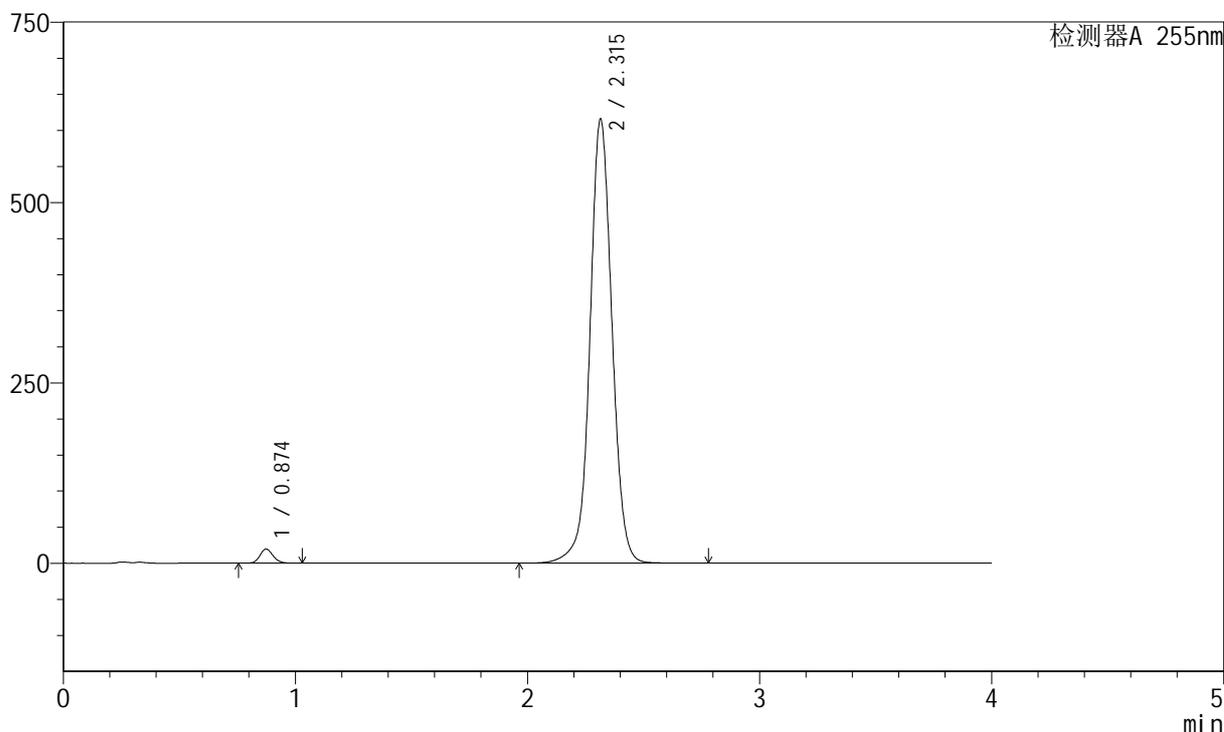
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1189-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:16:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

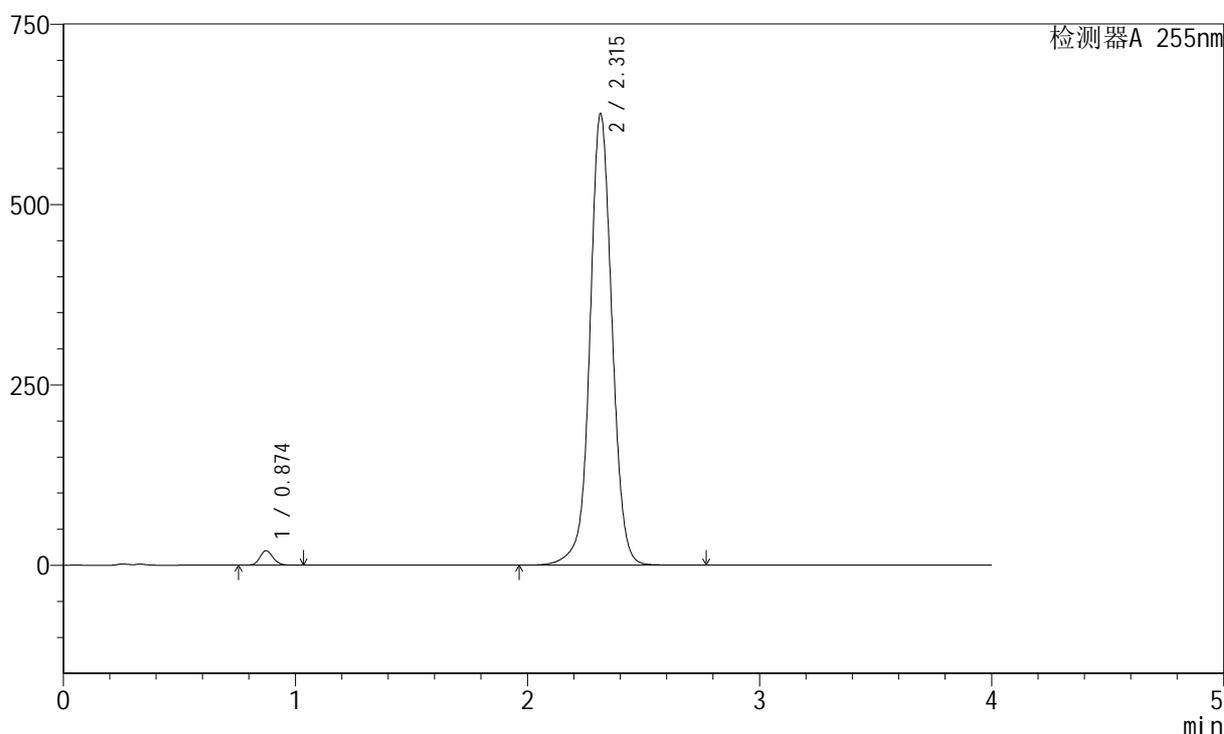
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	76722	1.852	19684	1158	1.139	--
2	2.315	4065347	98.148	615760	3000	1.031	10.605
总计		4142069	100.000	635444			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1190-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:21:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78991	1.872	20232	1154	1.139	--
2	2.315	4139987	98.128	626017	2989	1.031	10.587
总计		4218979	100.000	646249			

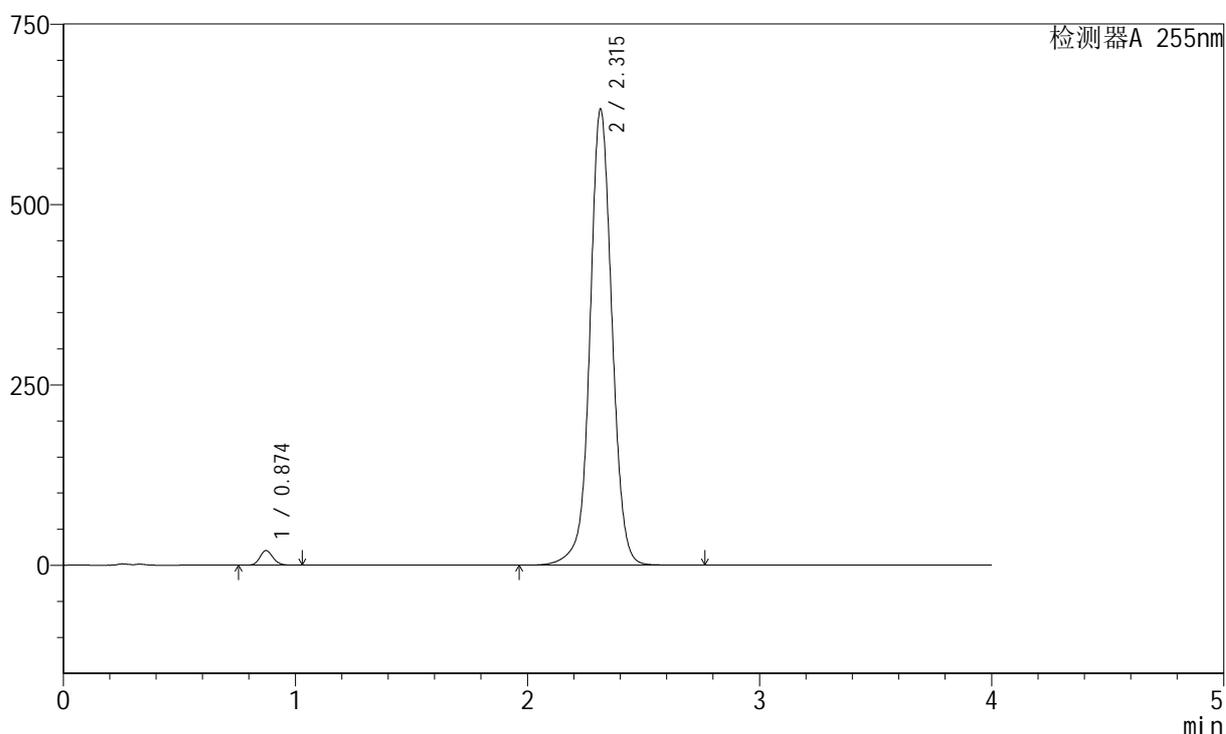
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1191-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:25:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79374	1.865	20360	1157	1.138	--
2	2.315	4176318	98.135	632350	2997	1.031	10.602
总计		4255692	100.000	652710			

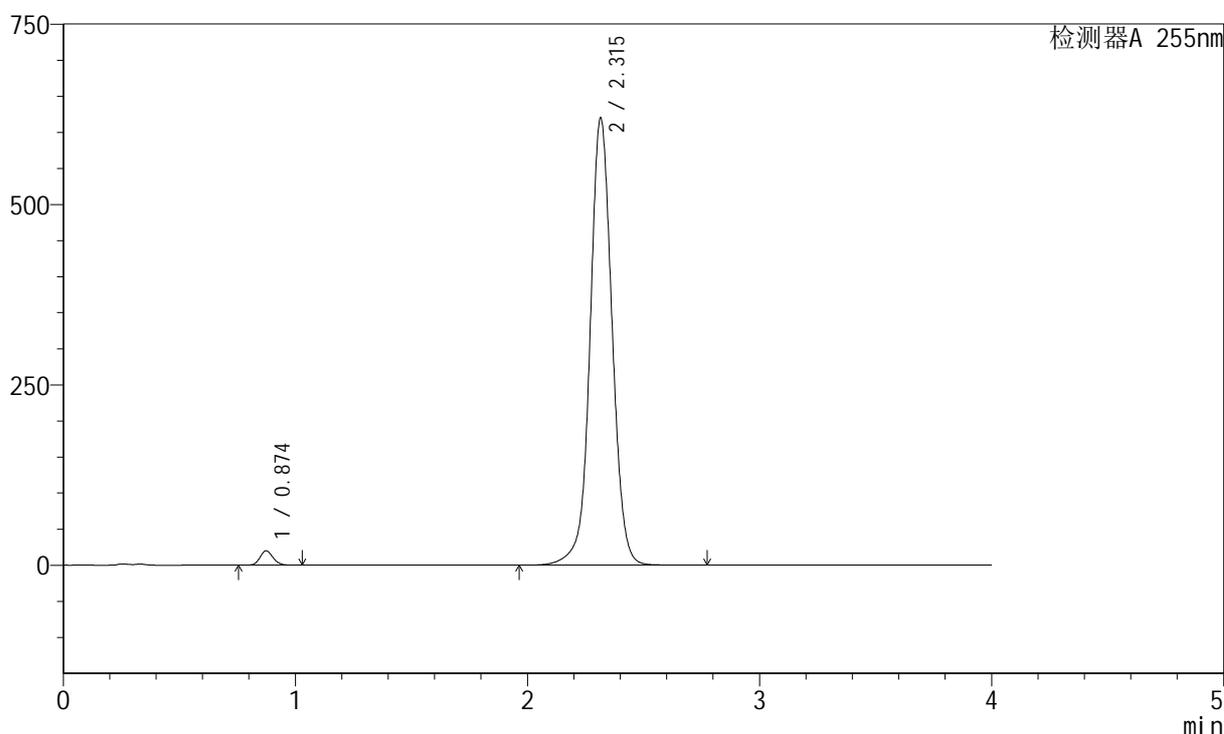
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1192-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:29:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77781	1.865	19963	1159	1.138	--
2	2.315	4093866	98.135	619787	3000	1.032	10.607
总计		4171647	100.000	639750			

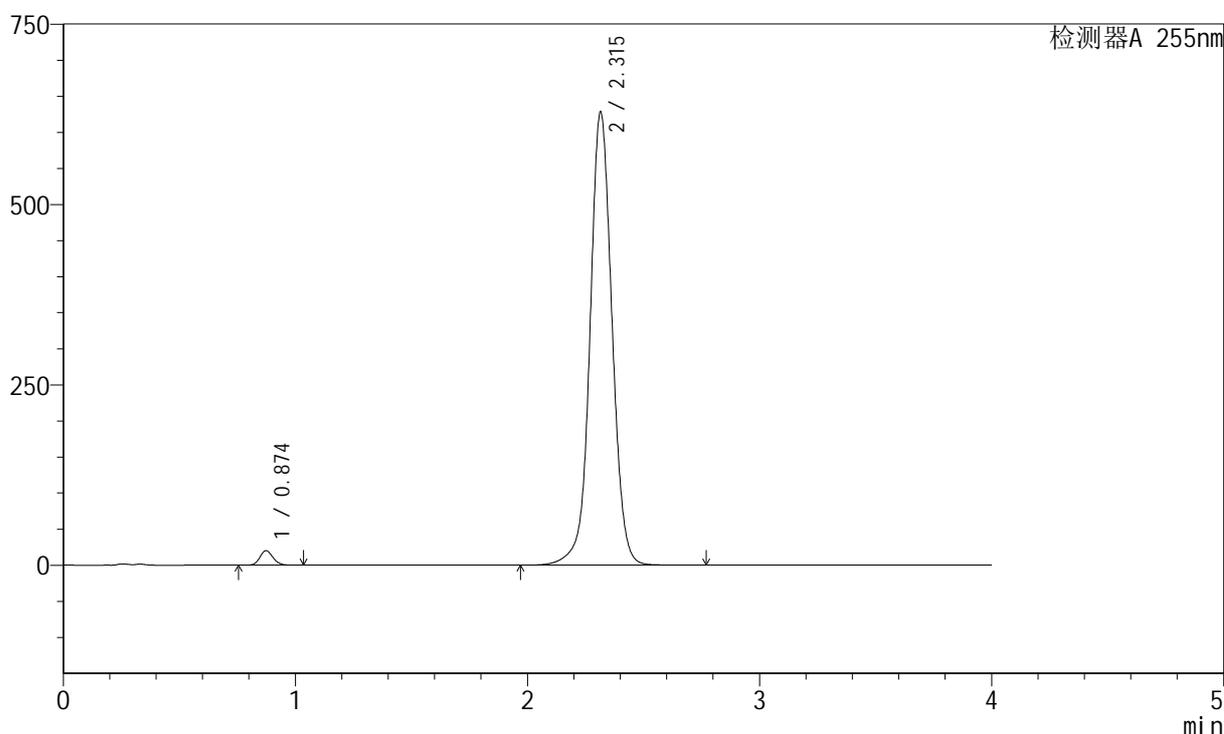
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1193-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:34:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79014	1.867	20258	1156	1.139	--
2	2.315	4153169	98.133	628303	2992	1.032	10.596
总计		4232183	100.000	648561			

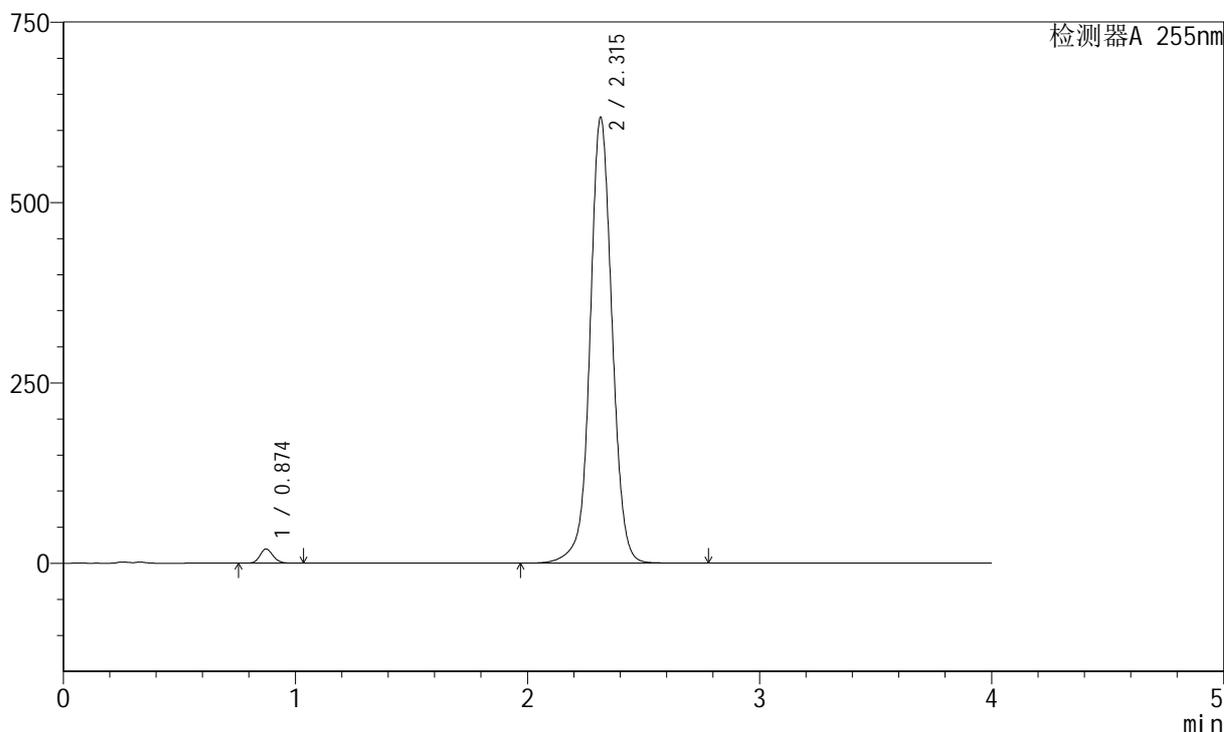
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1194-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:38:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

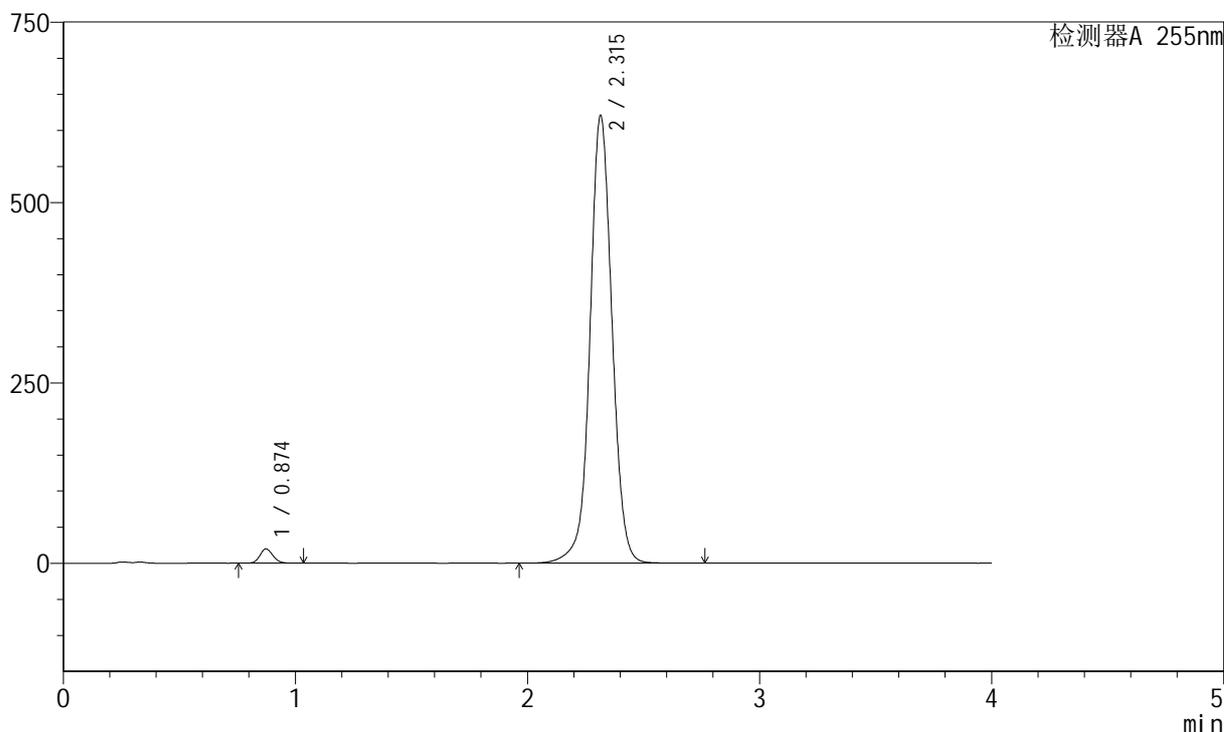
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77352	1.859	19803	1153	1.139	--
2	2.315	4083951	98.141	617952	2997	1.033	10.595
总计		4161303	100.000	637755			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1195-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:43:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

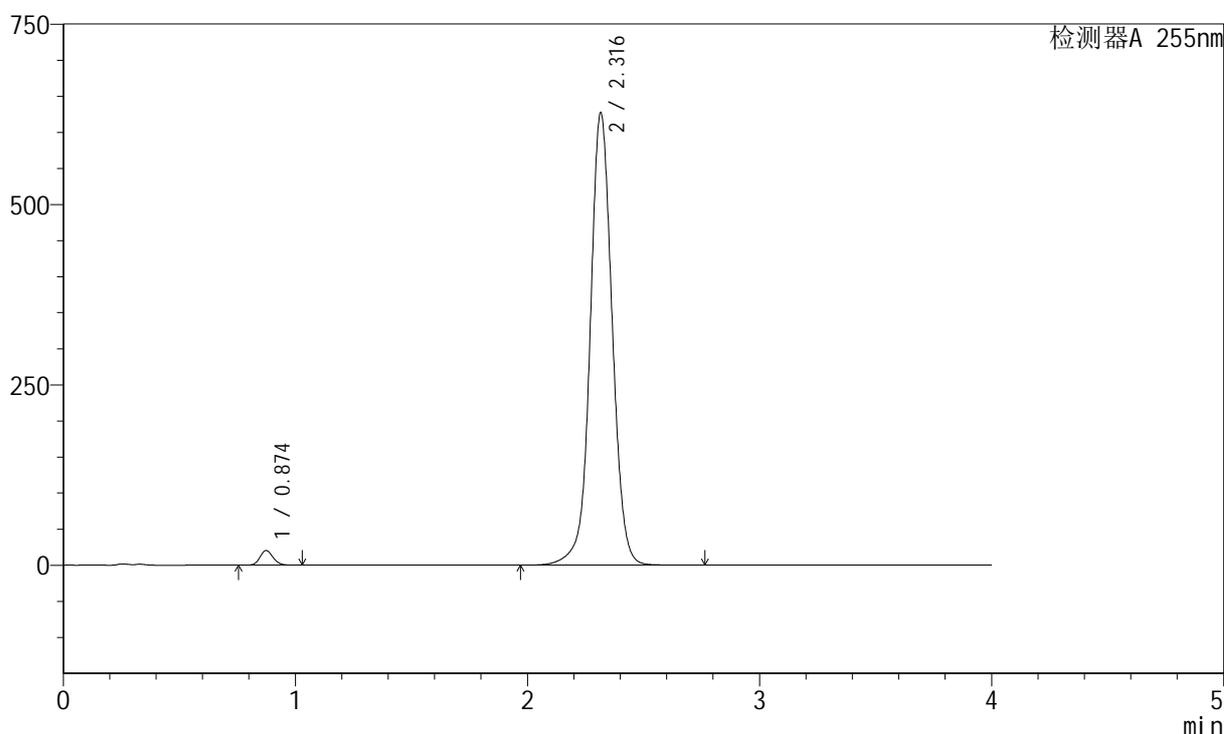
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77803	1.864	19964	1158	1.138	--
2	2.315	4096998	98.136	620621	3001	1.032	10.609
总计		4174801	100.000	640585			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1196-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:47:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

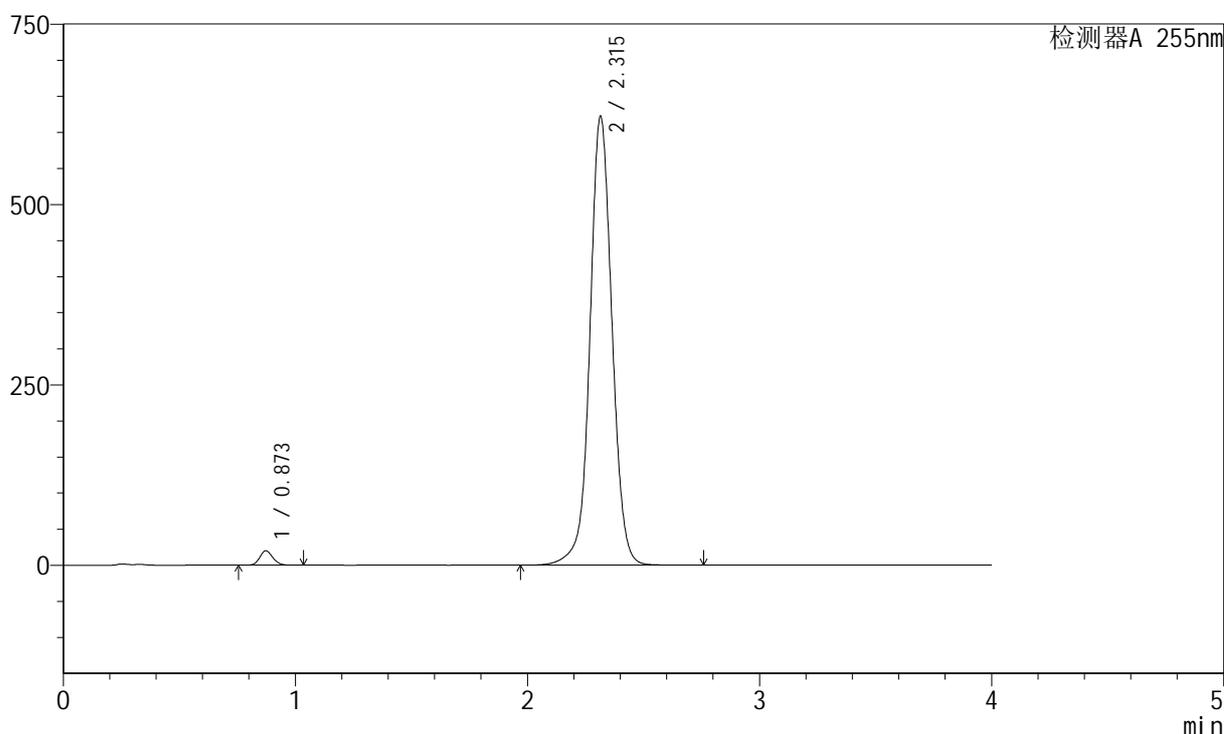
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79632	1.884	20387	1152	1.138	--
2	2.316	4147317	98.116	626773	2994	1.032	10.591
总计		4226950	100.000	647160			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1197-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:51:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

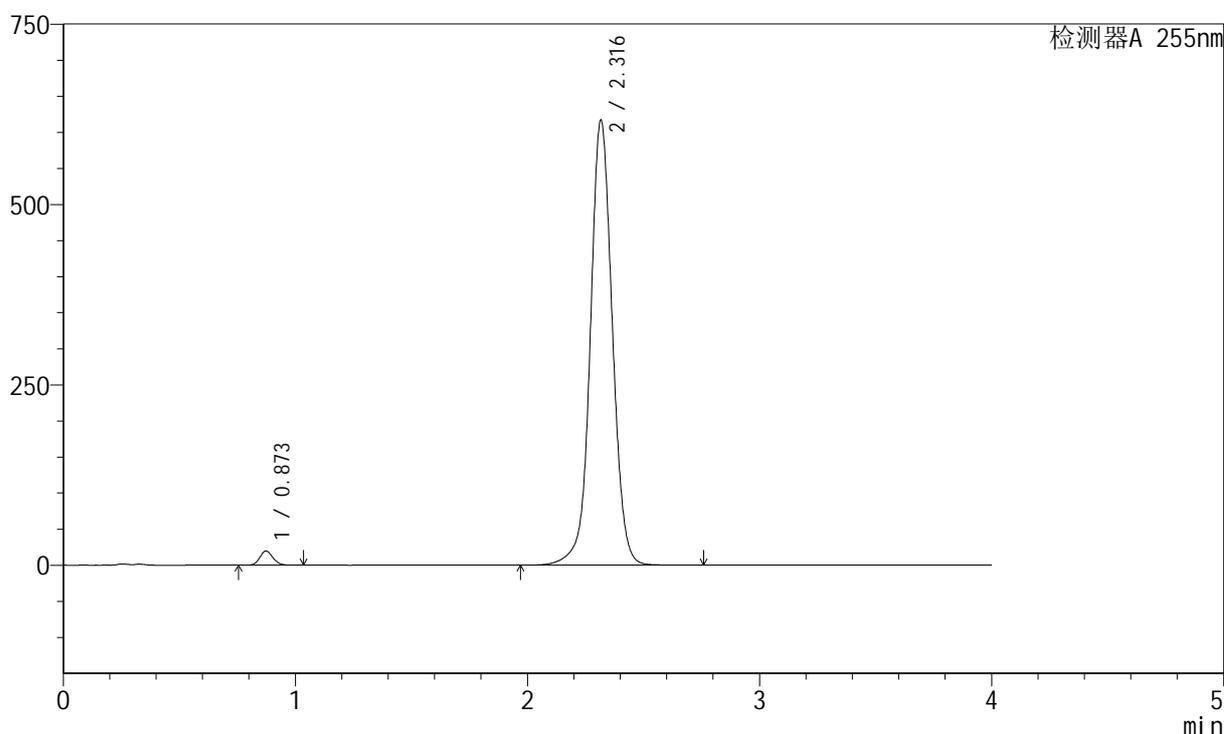
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78281	1.866	20072	1155	1.138	--
2	2.315	4117021	98.134	622347	2986	1.032	10.595
总计		4195303	100.000	642419			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1198-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 09:56:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77240	1.859	19790	1154	1.138	--
2	2.316	4078464	98.141	616977	2997	1.033	10.608
总计		4155704	100.000	636767			

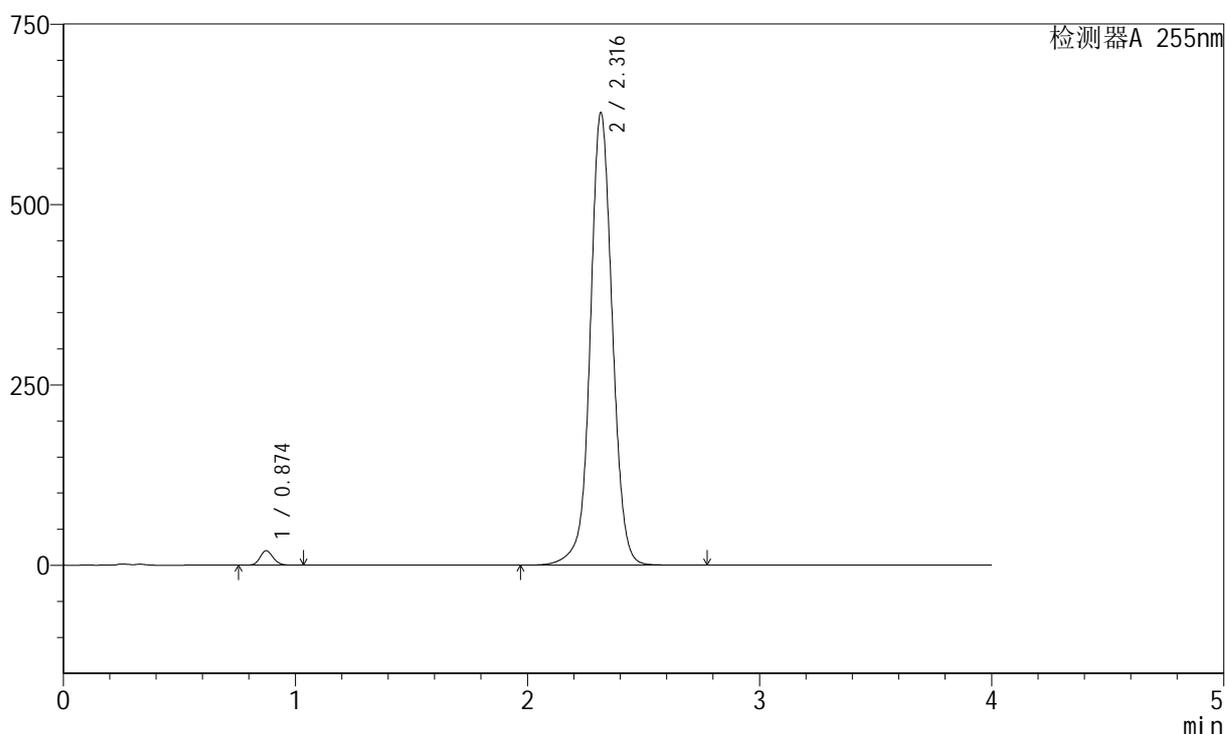
图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1199-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:00:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

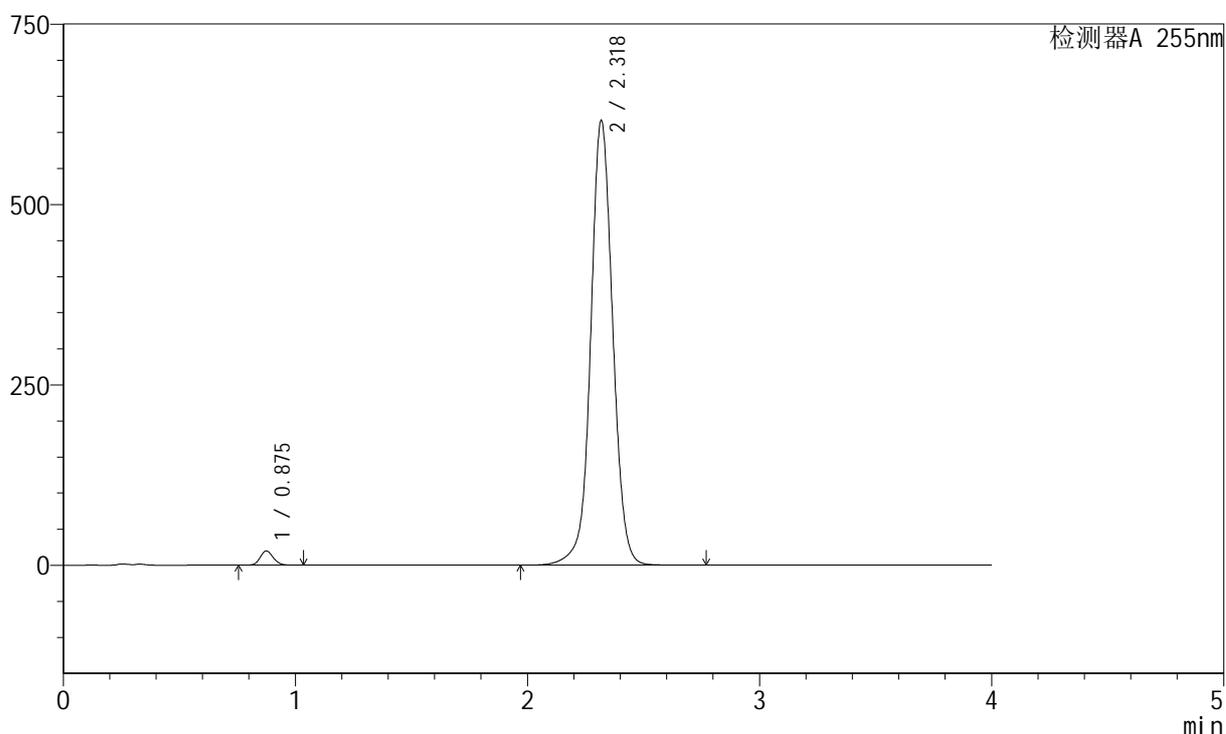
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78917	1.865	20195	1153	1.138	--
2	2.316	4151755	98.135	627254	2989	1.033	10.587
总计		4230672	100.000	647449			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1200-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:05:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

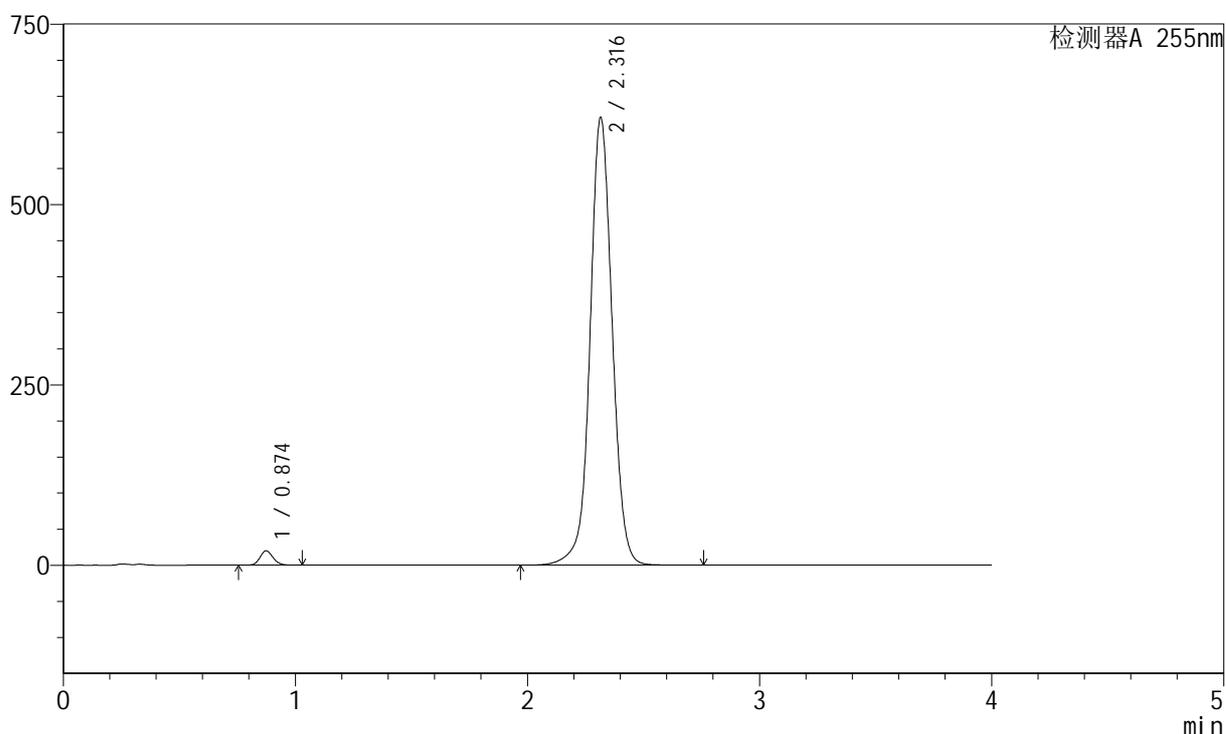
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	77662	1.871	19821	1152	1.138	--
2	2.318	4072962	98.129	617017	3003	1.034	10.601
总计		4150624	100.000	636838			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1201-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:09:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:48:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

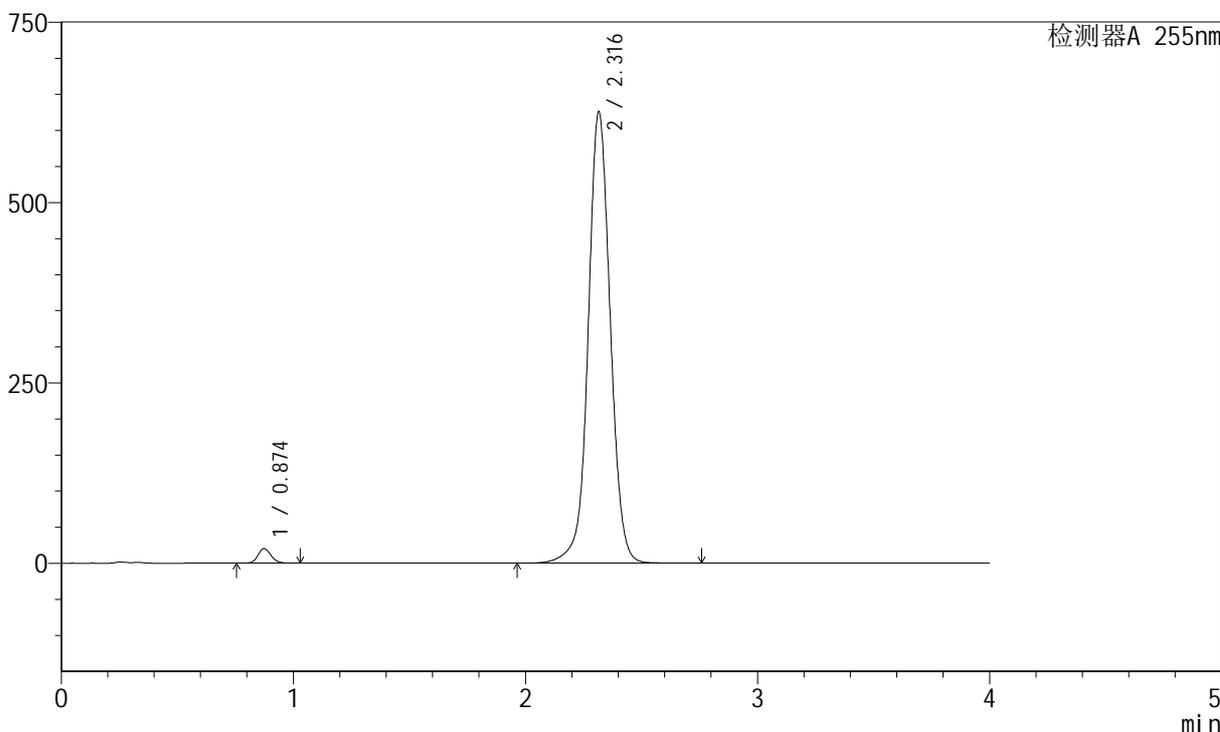
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78012	1.864	19986	1154	1.139	--
2	2.316	4107678	98.136	620503	2988	1.034	10.588
总计		4185690	100.000	640489			

<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 - 0-43/24-1202-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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: 2024/05/08 10:14:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:00      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	0.874	79438	1.882	20342	1154	1.139	--
2	2.316	4141955	98.118	625444	2989	1.034	10.590
总计		4221393	100.000	645786			

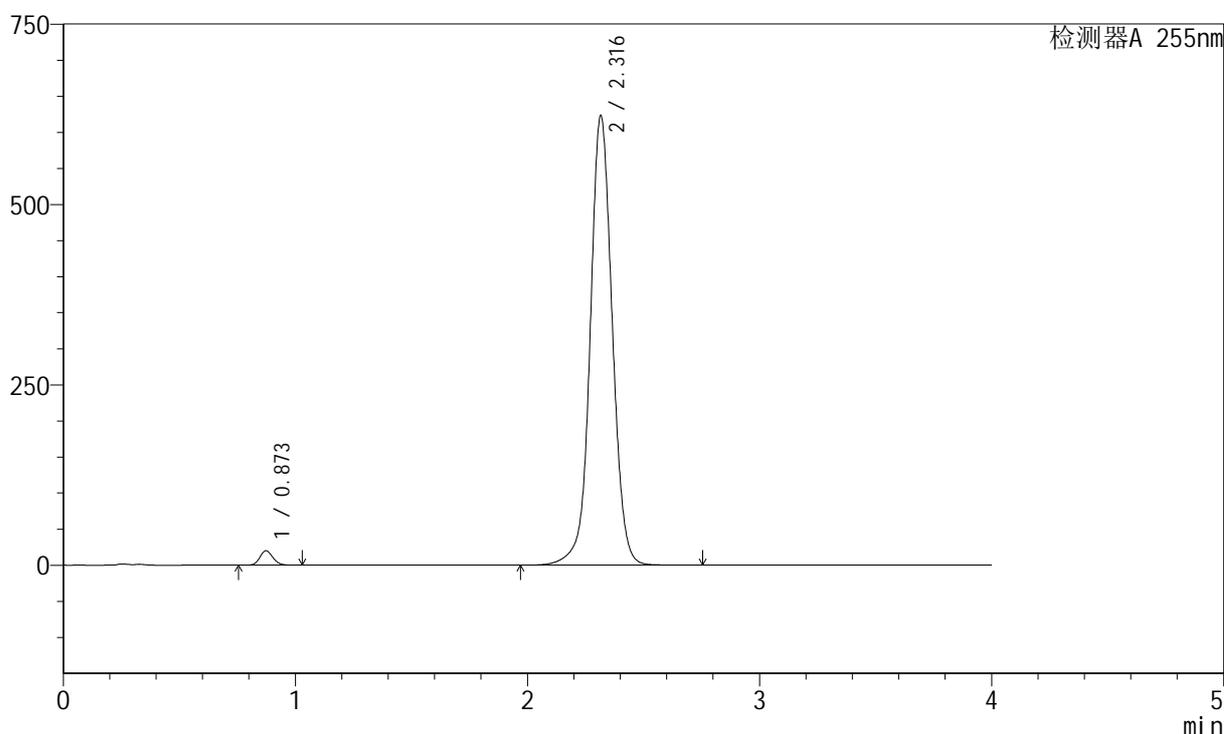
图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1203-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:18:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

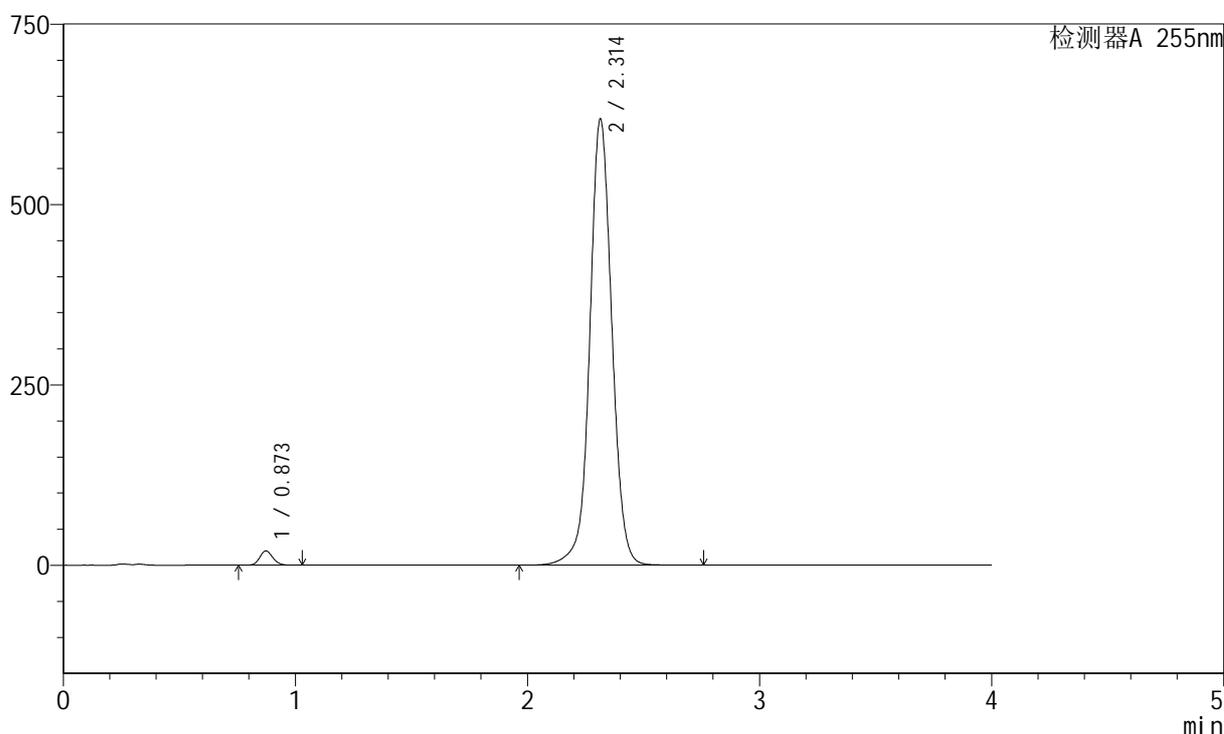
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78259	1.860	20077	1156	1.138	--
2	2.316	4128066	98.140	622839	2982	1.034	10.592
总计		4206325	100.000	642916			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1204-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77657	1.864	19898	1153	1.140	--
2	2.314	4088135	98.136	619035	2993	1.035	10.595
总计		4165791	100.000	638933			

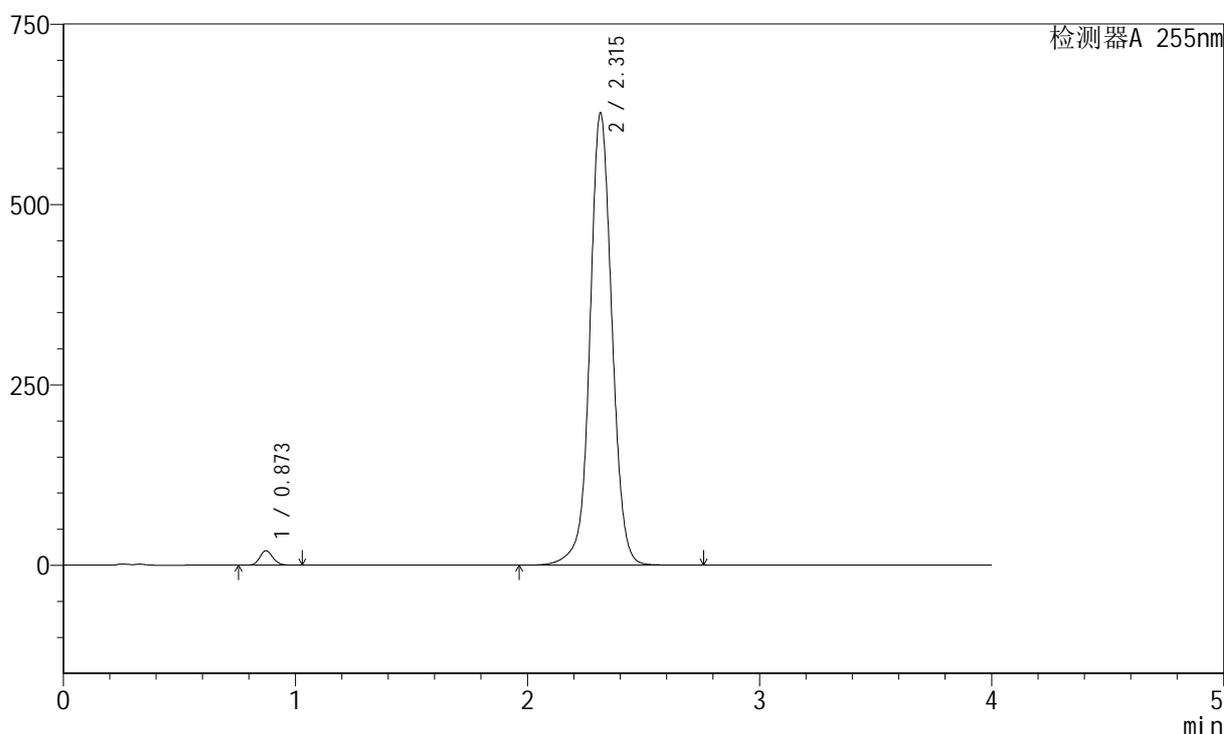
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1205-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:27:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78724	1.863	20167	1152	1.139	--
2	2.315	4146679	98.137	627063	2986	1.035	10.587
总计		4225403	100.000	647230			

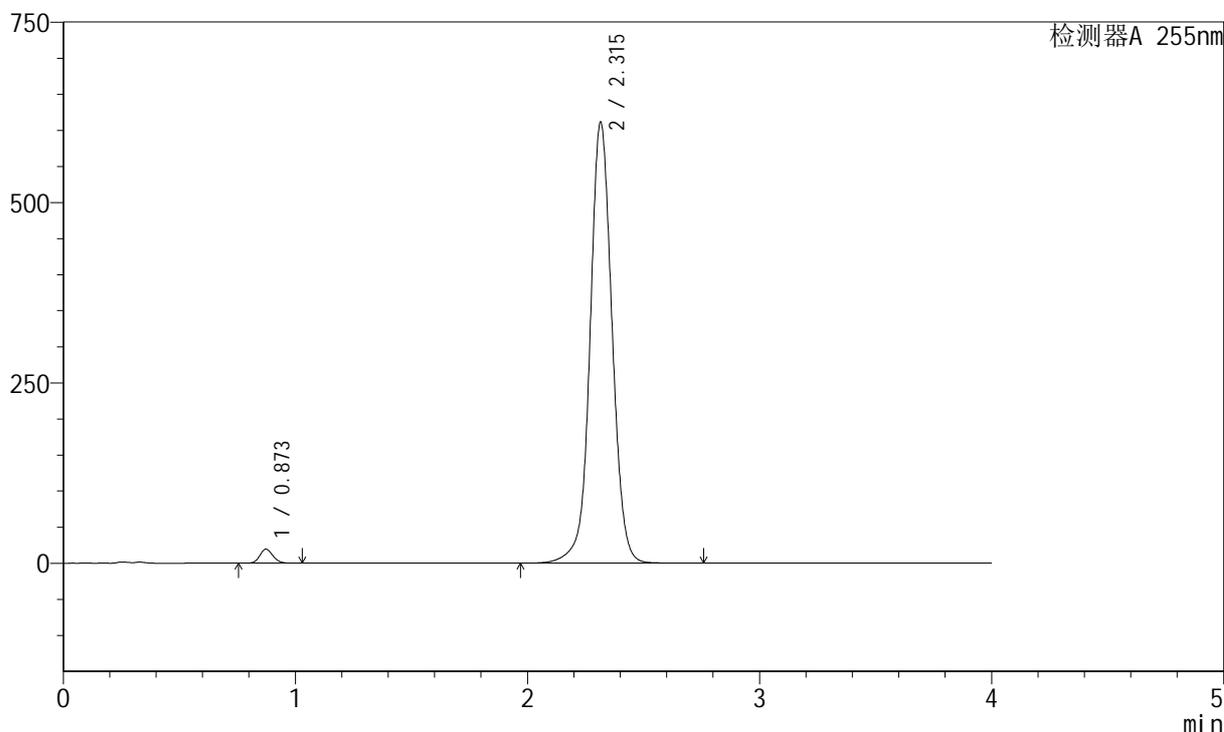
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1206-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:31:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	76420	1.859	19590	1155	1.139	--
2	2.315	4034037	98.141	611336	3001	1.036	10.609
总计		4110457	100.000	630925			

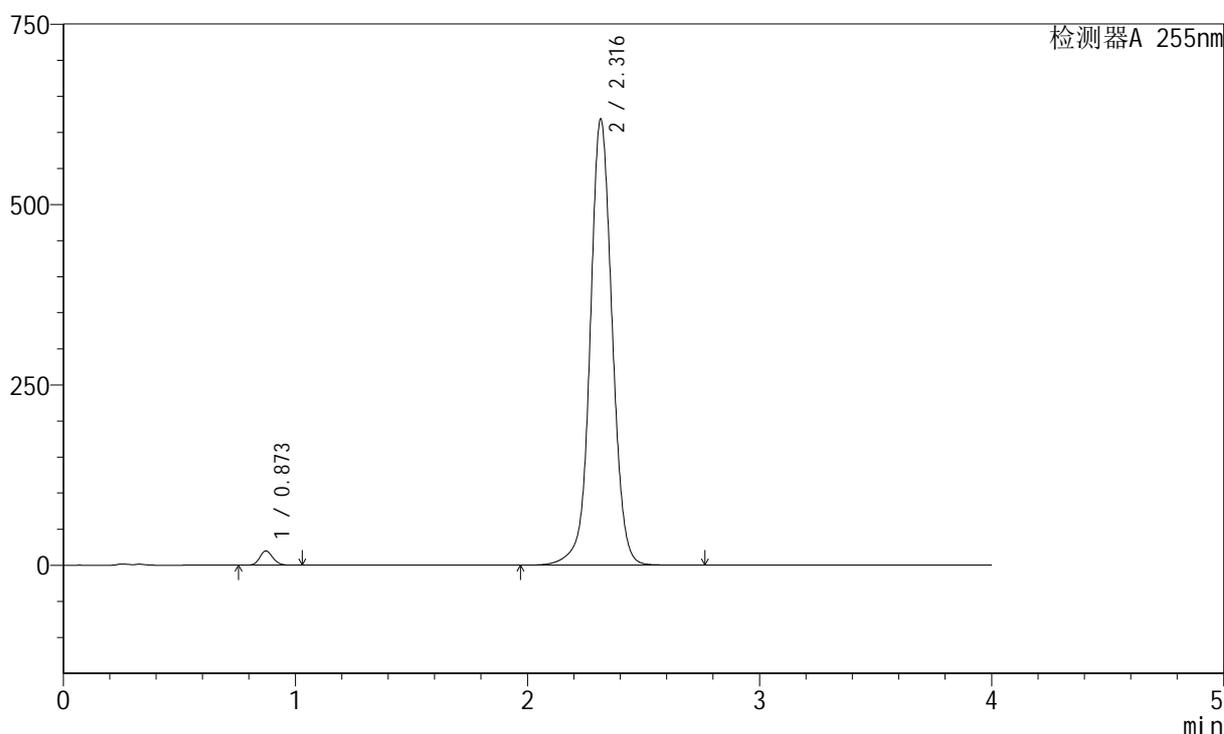
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1207-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:36:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77578	1.863	19875	1152	1.139	--
2	2.316	4086221	98.137	618015	2997	1.036	10.605
总计		4163799	100.000	637889			

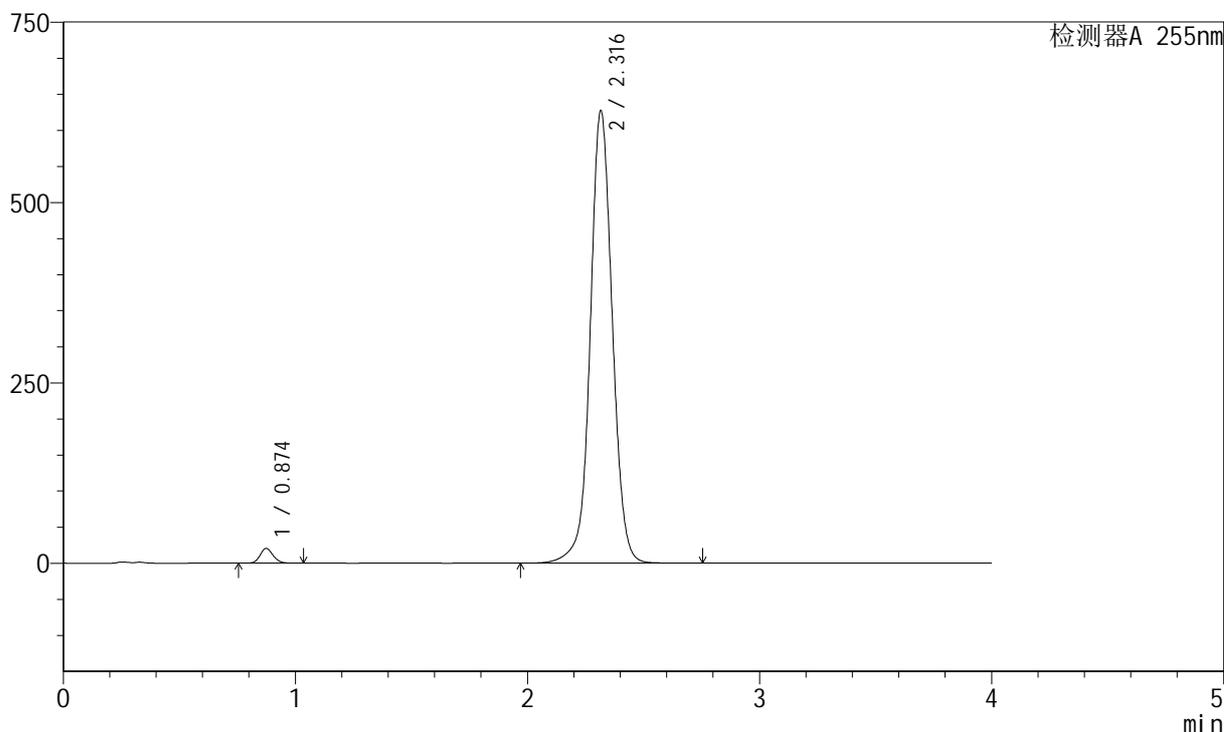
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1208-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:40:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79938	1.892	20466	1154	1.139	--
2	2.316	4145420	98.108	627034	2997	1.035	10.596
总计		4225358	100.000	647500			

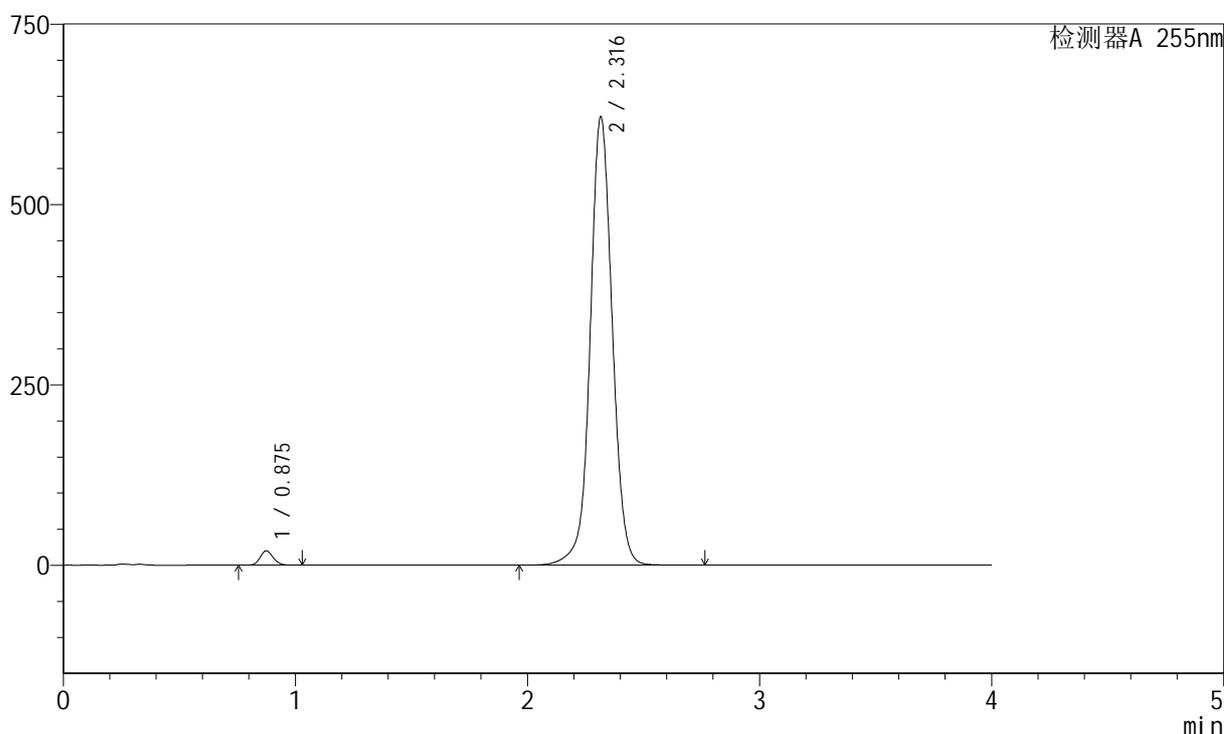
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1209-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:44:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	77966	1.862	19967	1156	1.140	--
2	2.316	4109818	98.138	621168	2993	1.035	10.591
总计		4187784	100.000	641135			

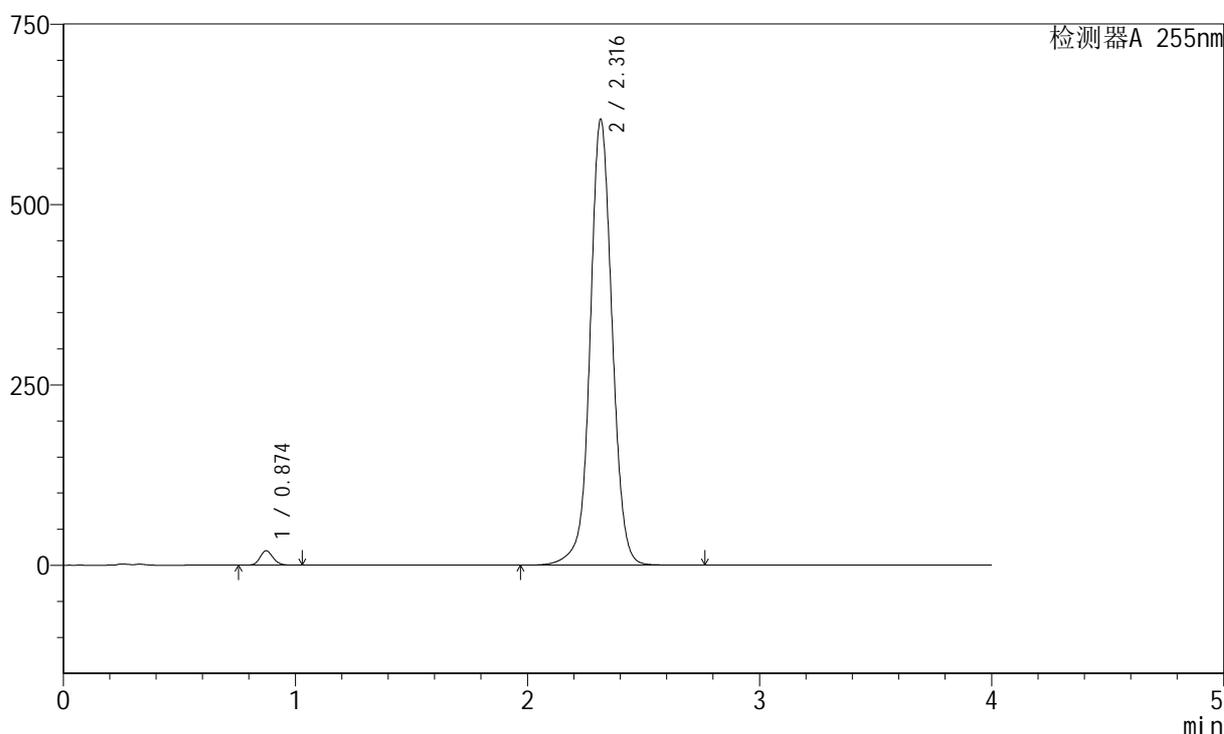
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1210-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:49:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77889	1.873	19981	1157	1.139	--
2	2.316	4081290	98.127	617774	3000	1.035	10.603
总计		4159179	100.000	637755			

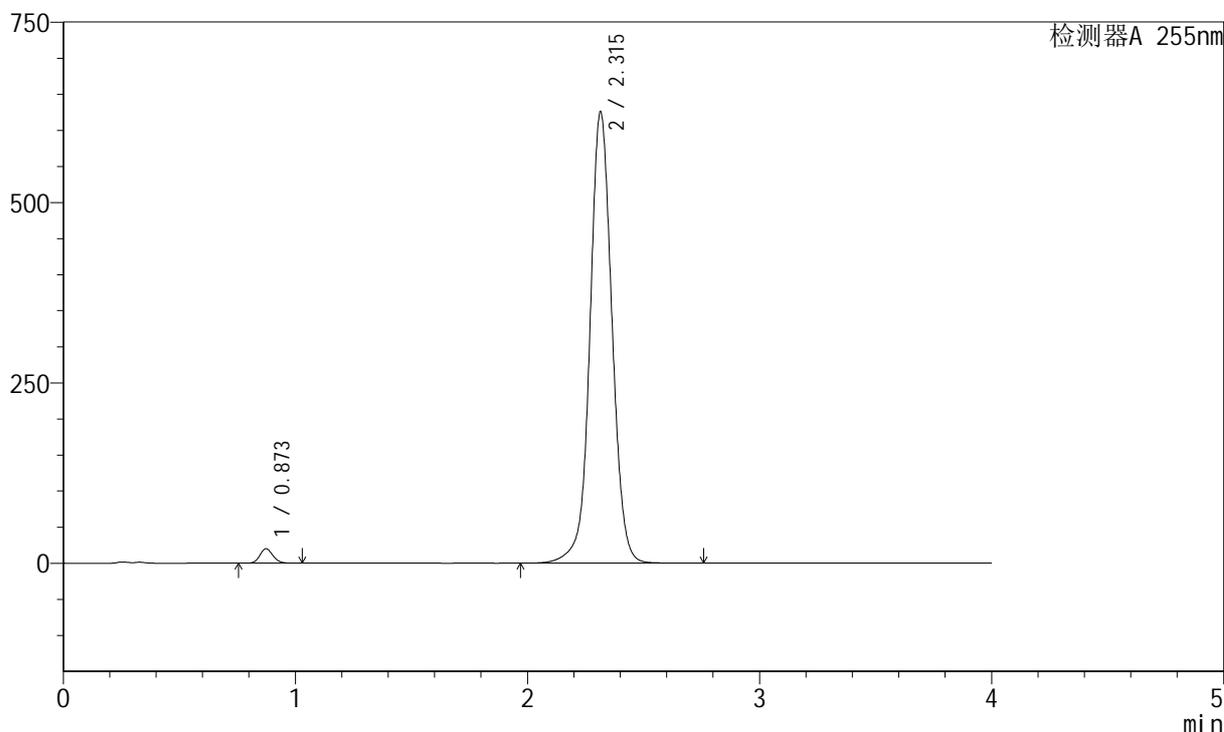
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1211-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:53:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78458	1.861	20101	1154	1.139	--
2	2.315	4138491	98.139	625805	2988	1.035	10.588
总计		4216949	100.000	645906			

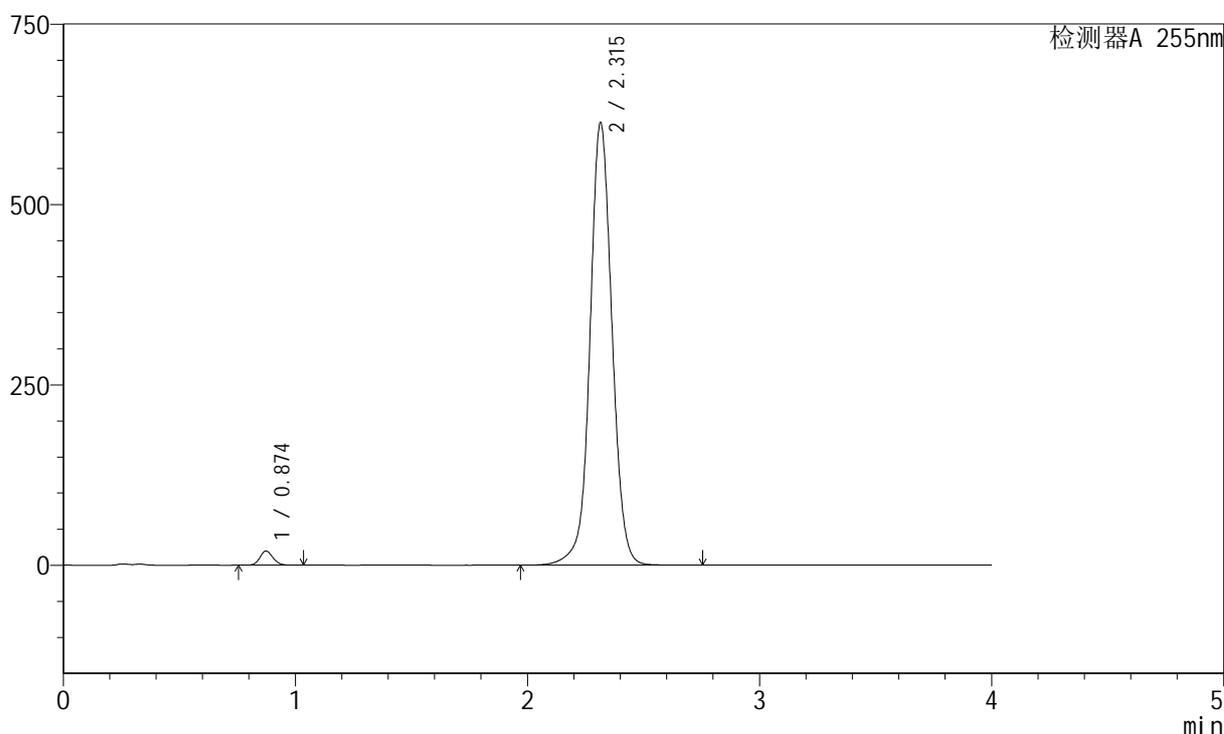
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1212-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 10:58:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	76974	1.865	19742	1156	1.140	--
2	2.315	4050920	98.135	613655	2999	1.036	10.605
总计		4127893	100.000	633397			

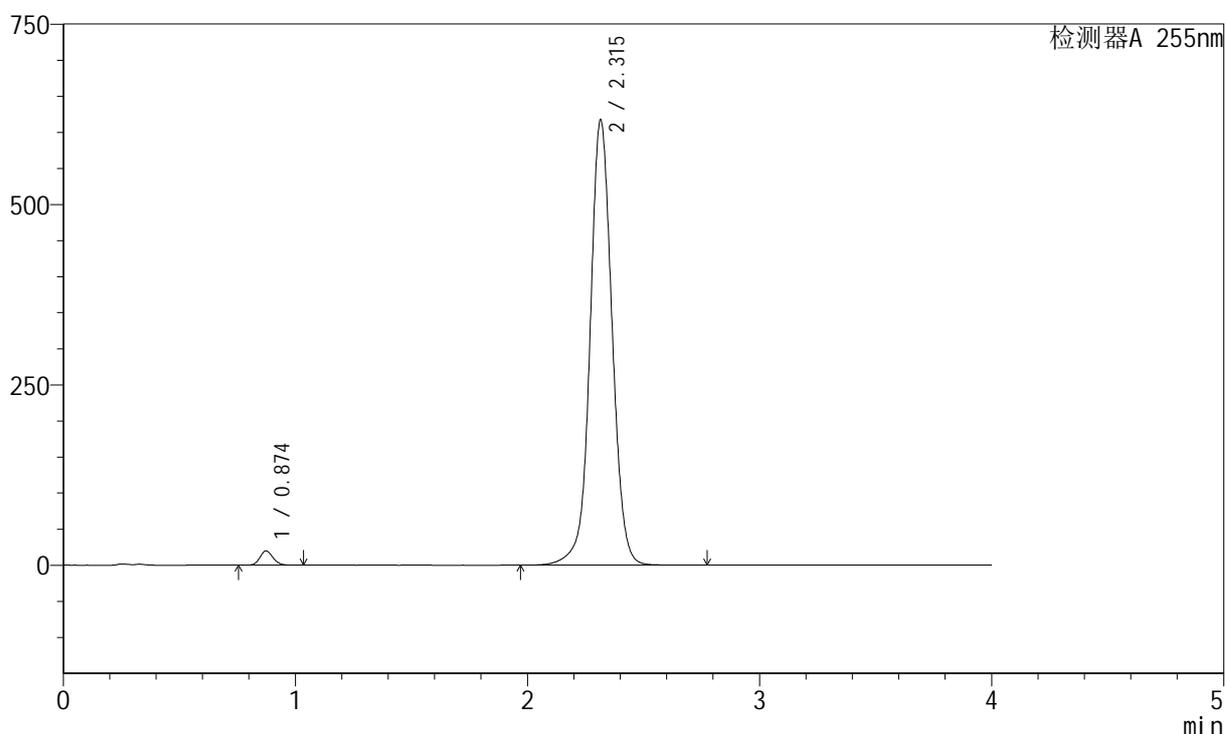
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1213-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 11:02:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77753	1.870	19923	1155	1.139	--
2	2.315	4081020	98.130	617174	2989	1.035	10.591
总计		4158773	100.000	637097			

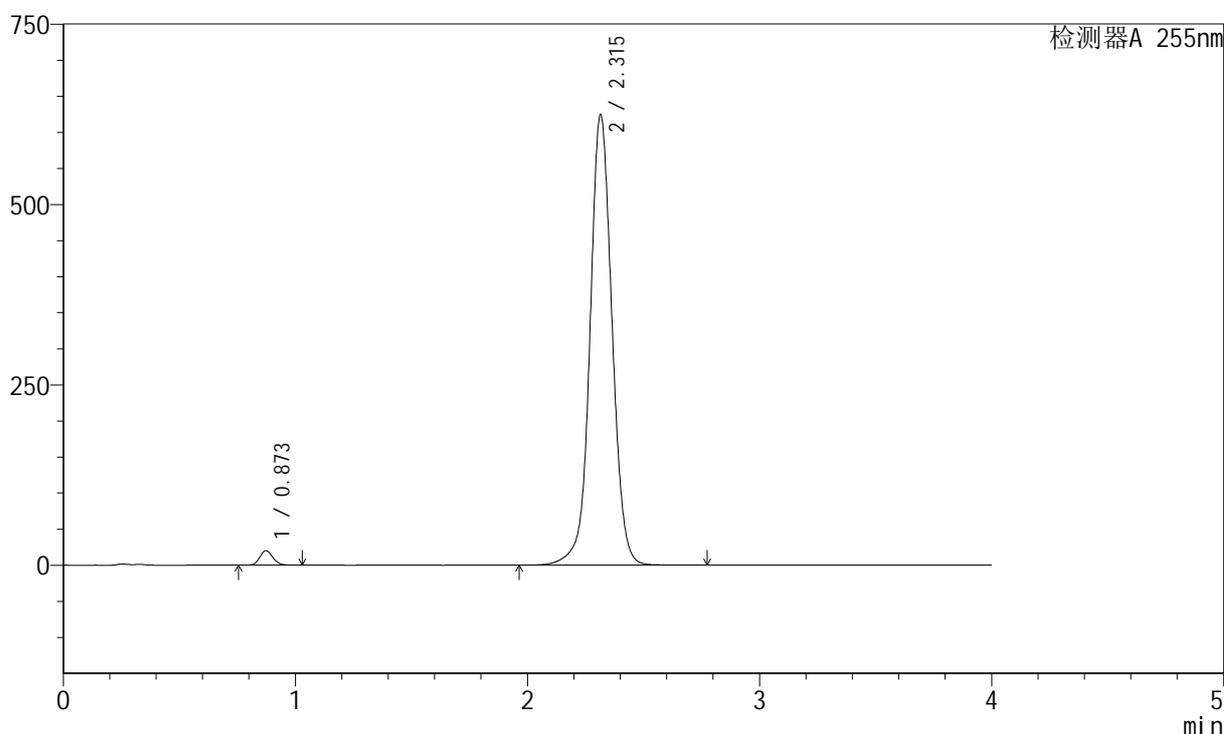
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1214-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 11:06:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	79210	1.882	20296	1153	1.139	--
2	2.315	4130341	98.118	624675	2989	1.035	10.594
总计		4209551	100.000	644972			

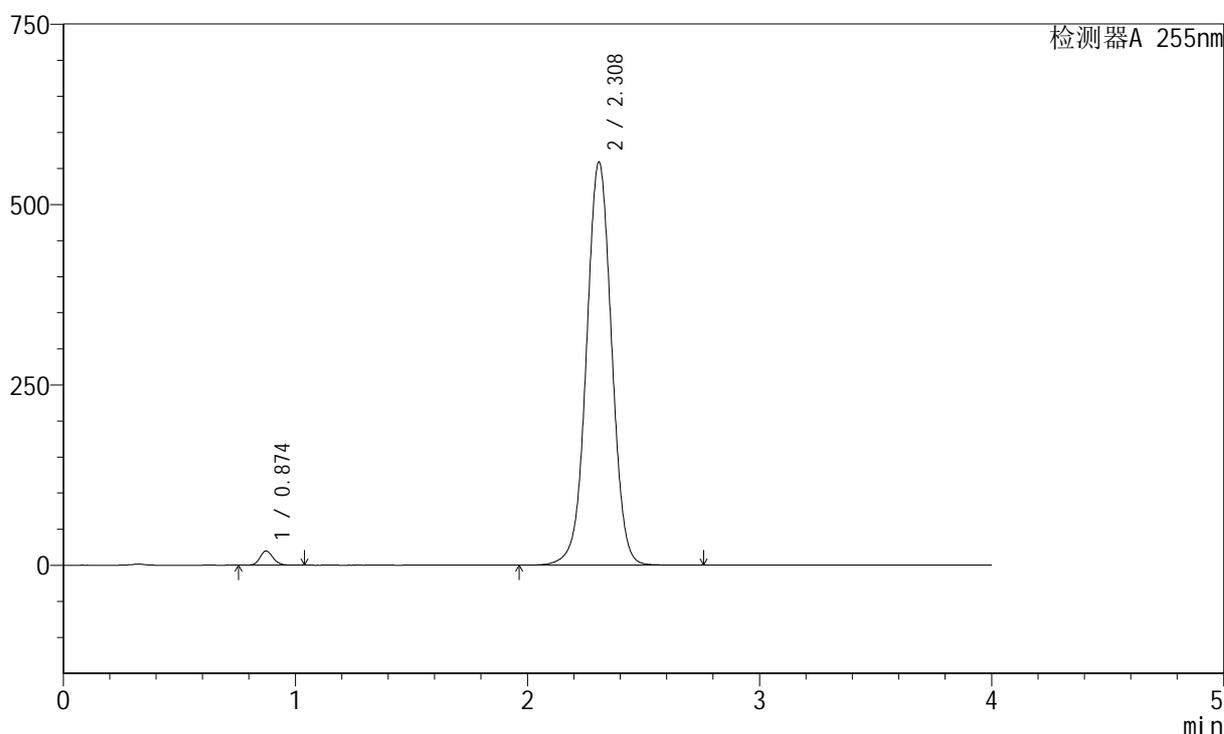
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1215-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 11:11:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77416	1.804	19854	1158	1.140	--
2	2.308	4214931	98.196	559157	2217	1.010	9.601
总计		4292347	100.000	579011			

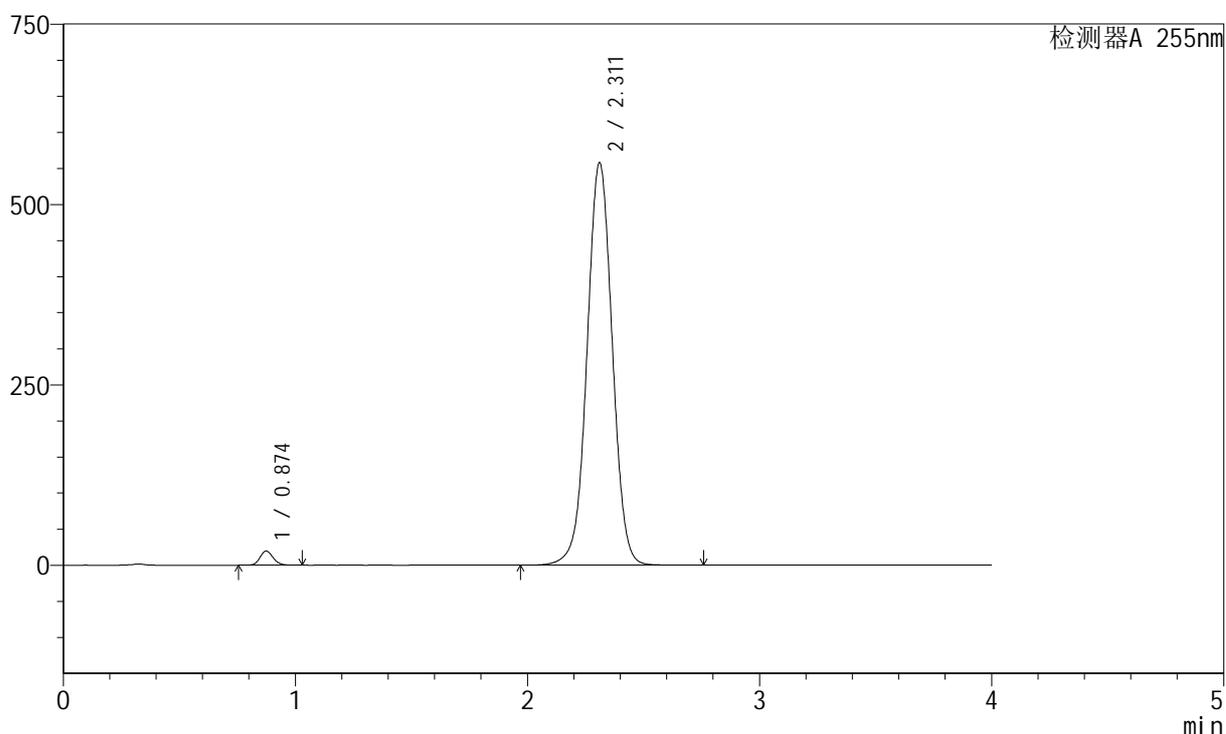
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-43/24-1216-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-jf75z-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/08 11:15:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/08 11:49:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	77416	1.802	19827	1154	1.141	--
2	2.311	4217964	98.198	557697	2212	1.012	9.595
总计		4295380	100.000	577524			

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-  
 桨法-75转  
 对照品溶液-2-2