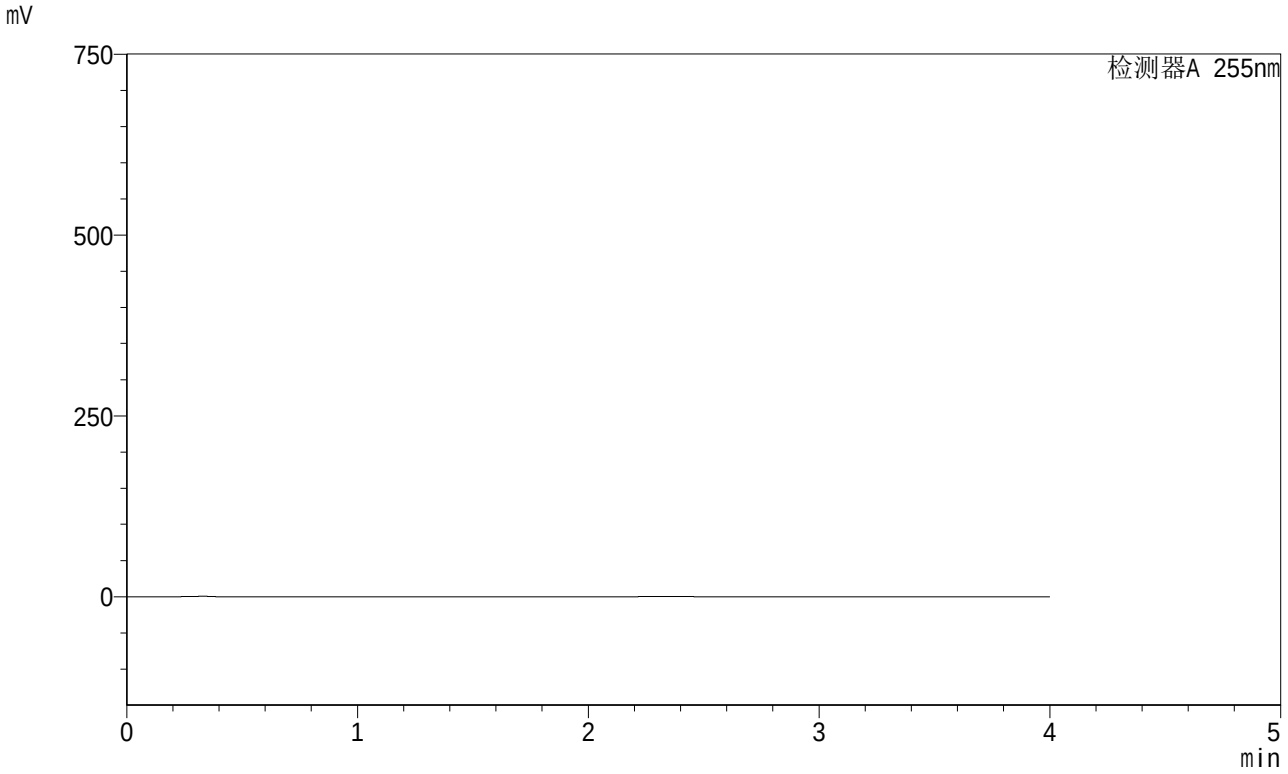
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-993-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 18:57:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
溶剂

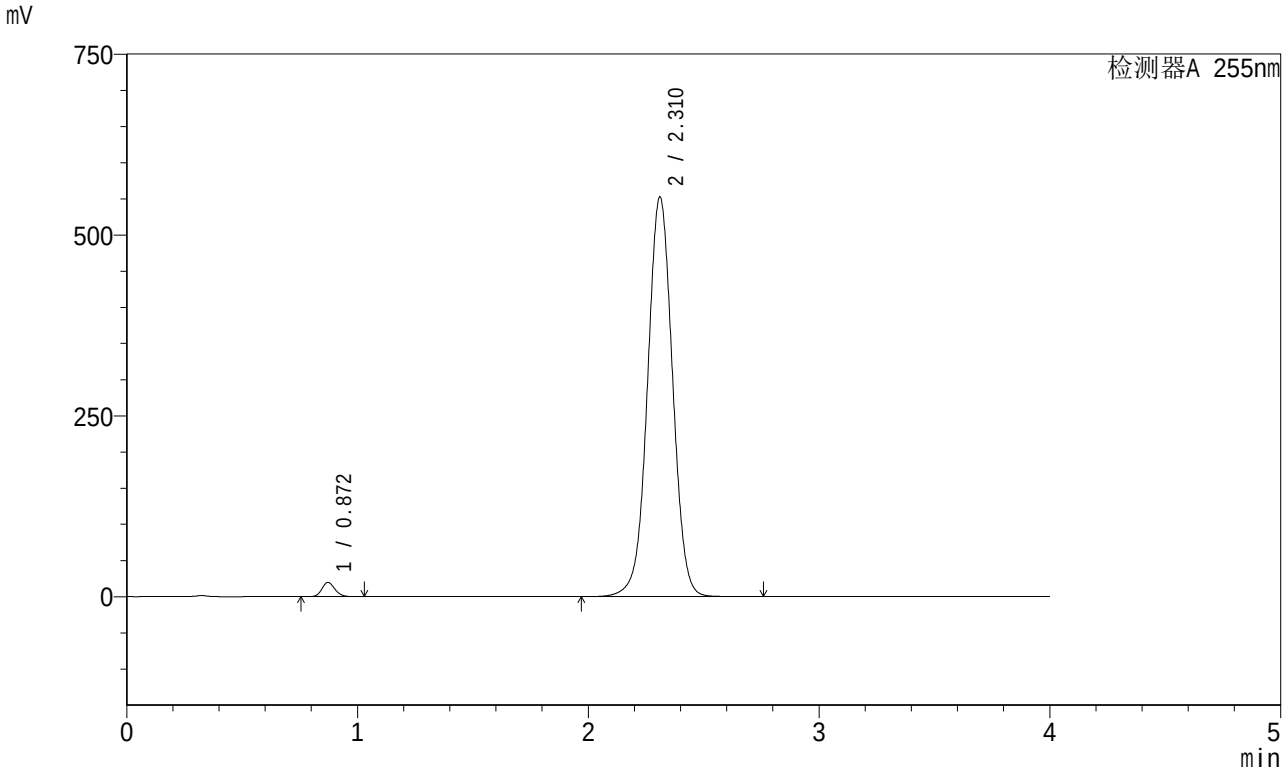
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-994-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:01:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77149	1.818	19788	1155	1.142	--
2	2.310	4165860	98.182	552479	2224	1.012	9.632
总计		4243009	100.000	572267			

图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

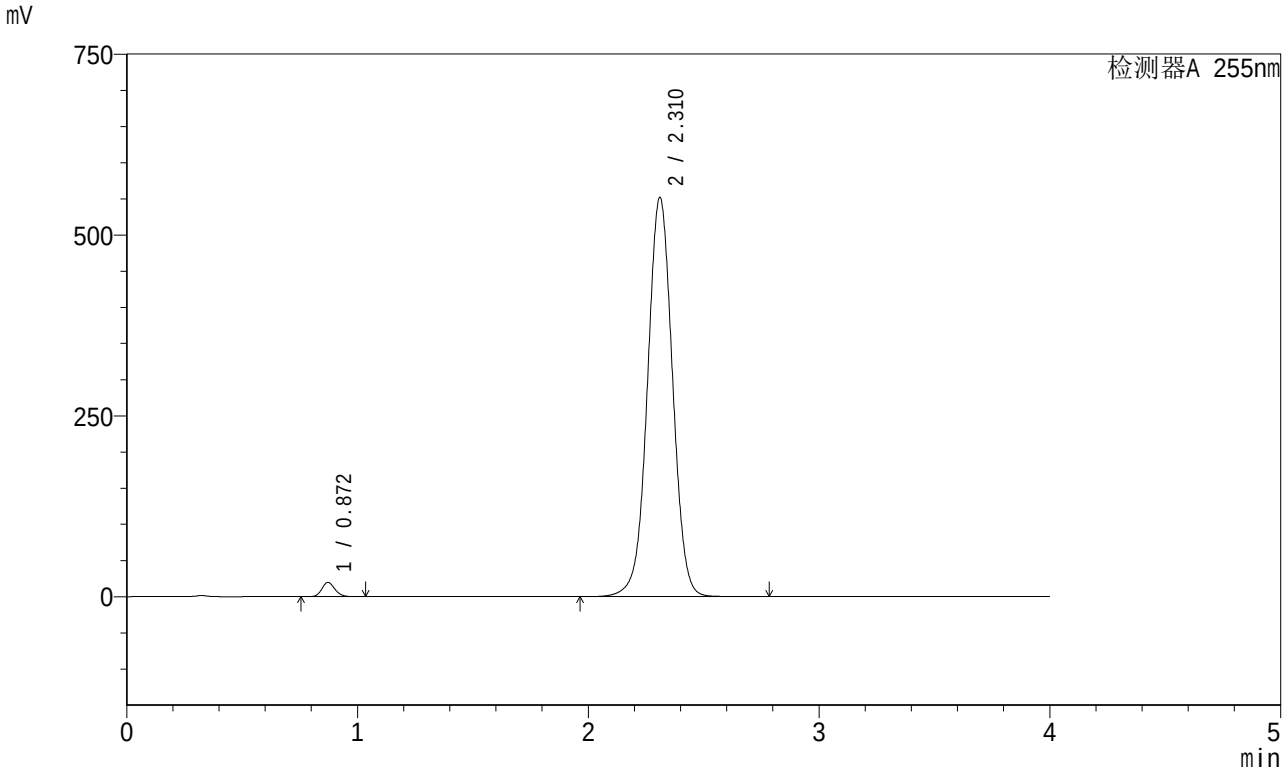
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-995-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:06:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77126	1.818	19764	1154	1.142	--
2	2.310	4166045	98.182	551946	2219	1.011	9.625
总计		4243171	100.000	571709			

图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

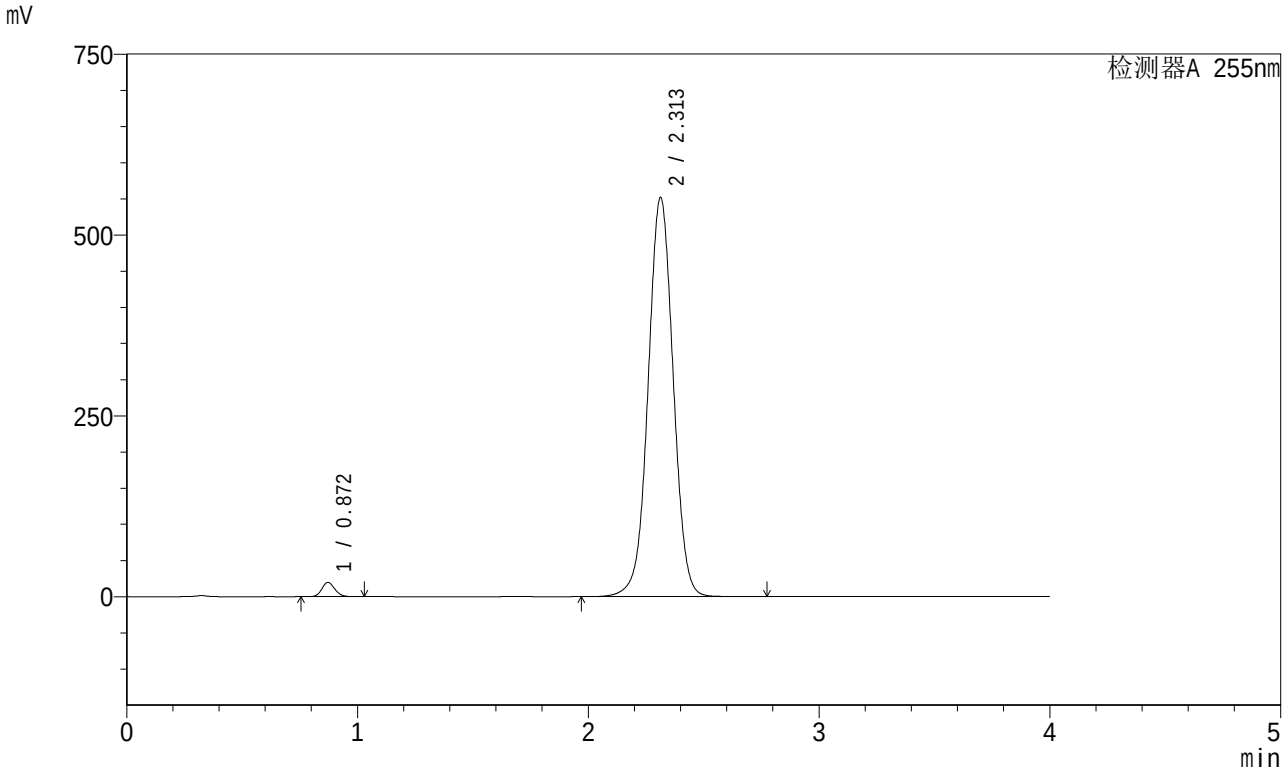
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-996-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:10:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77088	1.816	19787	1158	1.141	--
2	2.313	4167123	98.184	552275	2222	1.013	9.648
总计		4244211	100.000	572062			

图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

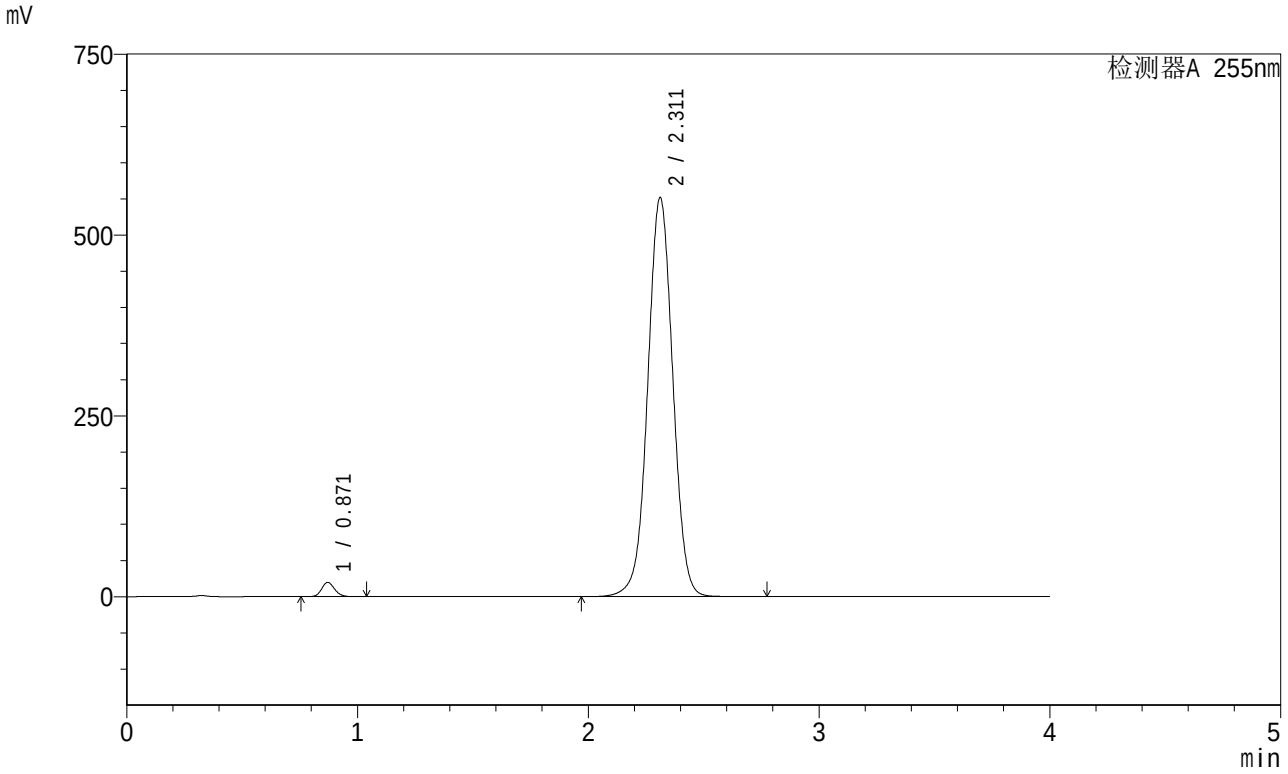
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-997-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:14:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77127	1.818	19720	1152	1.143	--
2	2.311	4165892	98.182	551733	2219	1.014	9.637
总计		4243018	100.000	571453			

图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

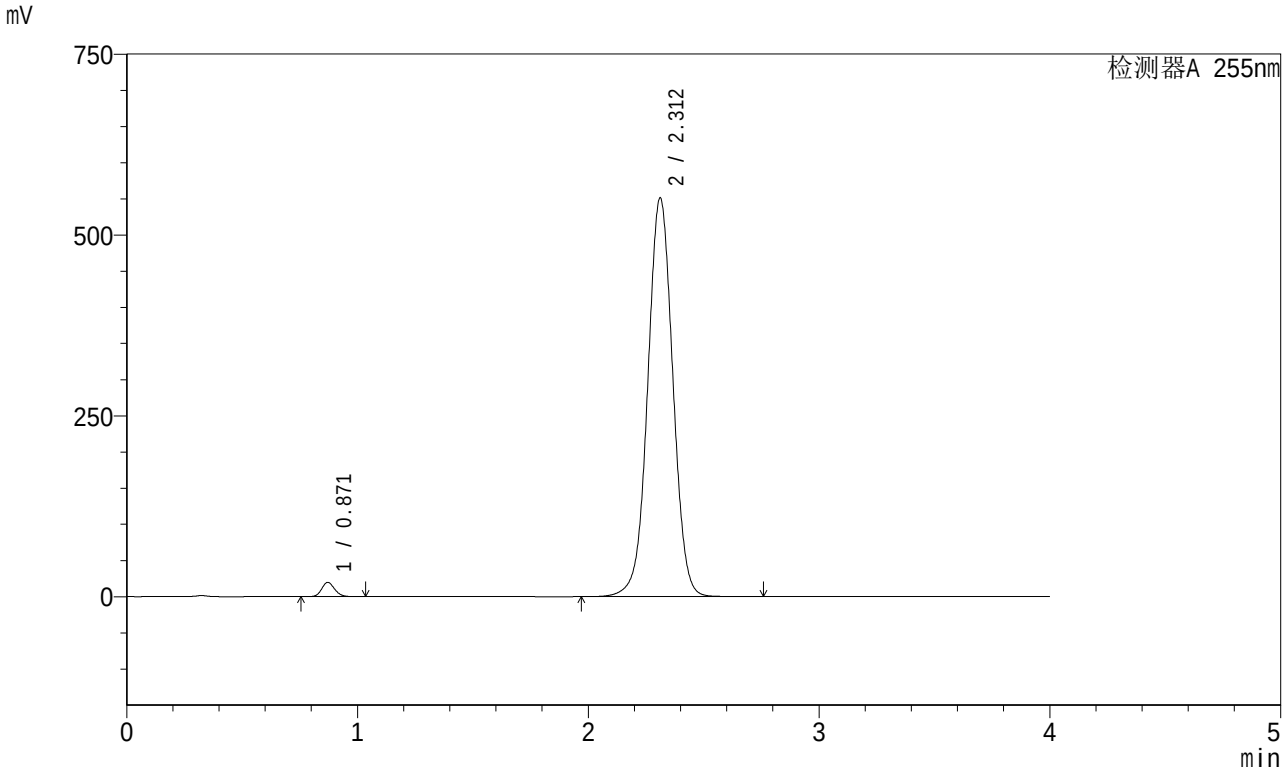
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-998-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:19:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77108	1.816	19708	1150	1.143	--
2	2.312	4167940	98.184	551341	2213	1.014	9.624
总计		4245048	100.000	571049			

图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

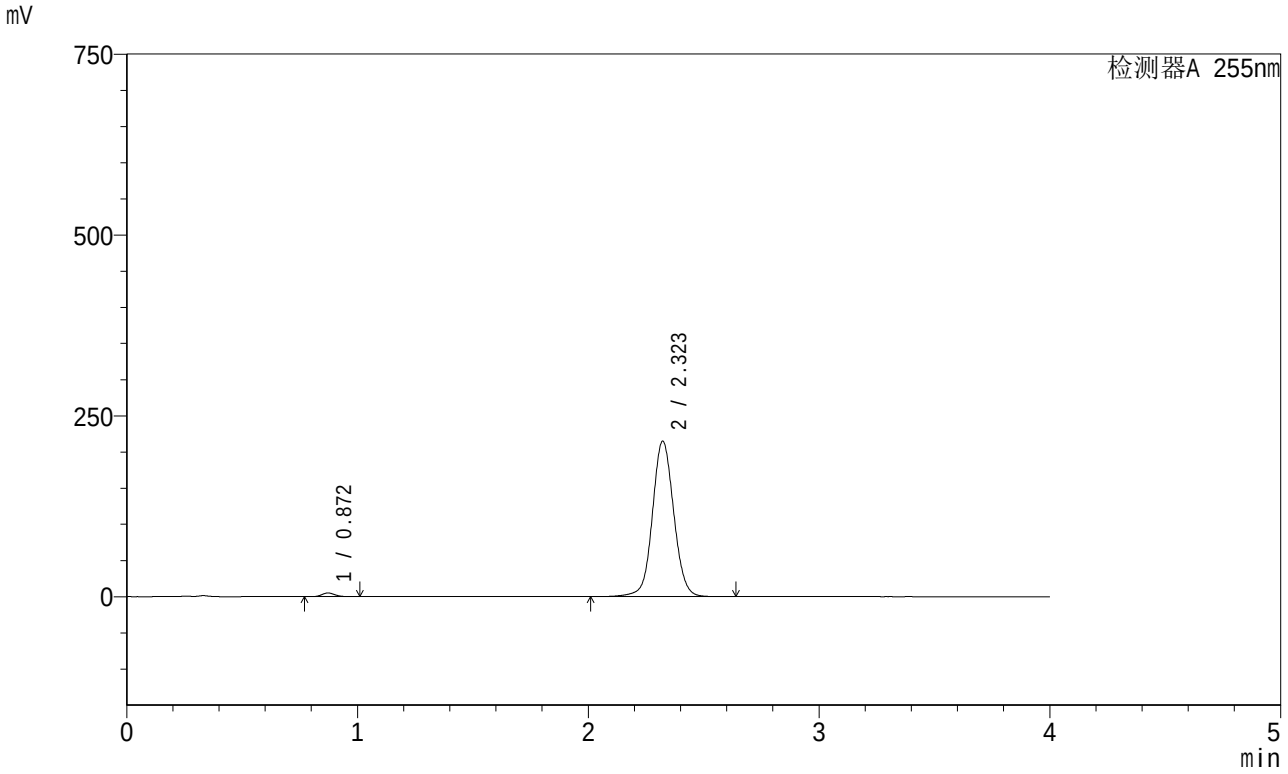
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-999-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:23:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	19831	1.414	5101	1158	1.145	--
2	2.323	1382761	98.586	215200	3127	1.058	10.800
总计		1402591	100.000	220301			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

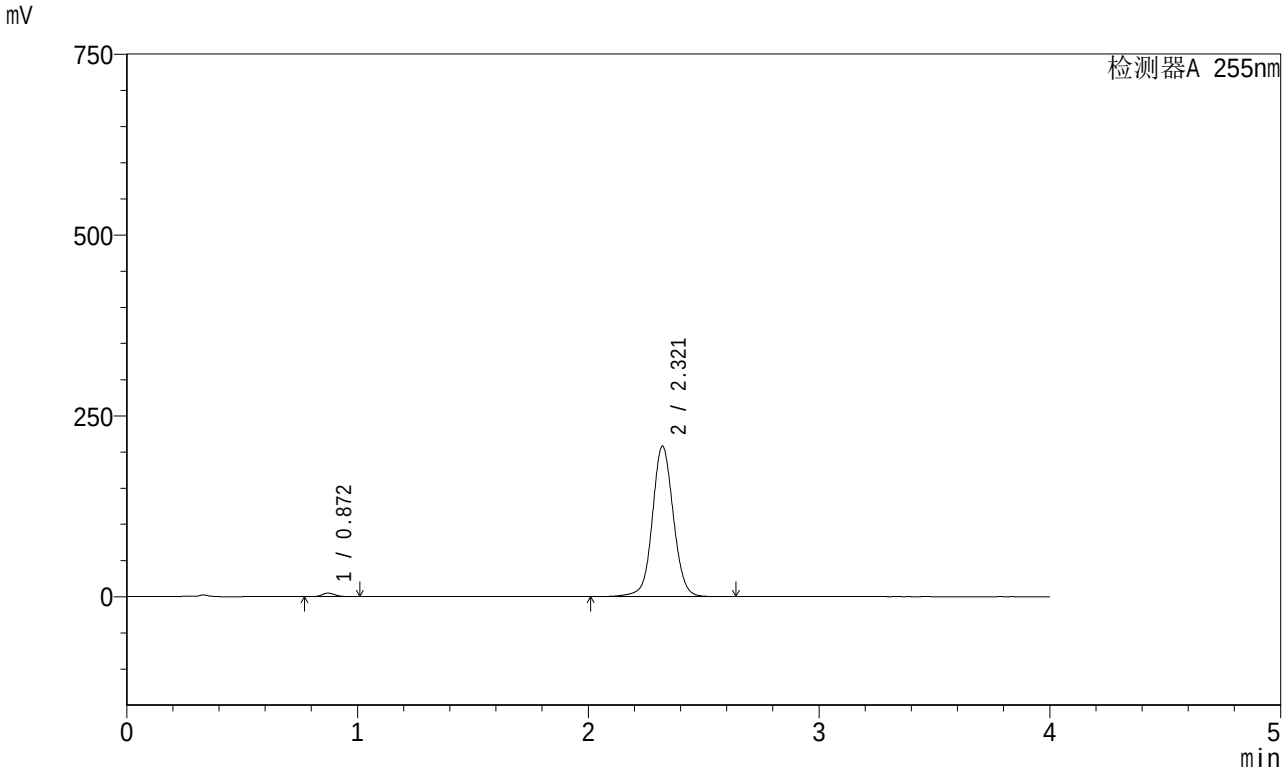
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1000-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P2.lcc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:27:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	19007	1.423	4883	1153	1.150	--
2	2.321	1316683	98.577	208073	3245	1.056	10.908
总计		1335690	100.000	212956			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

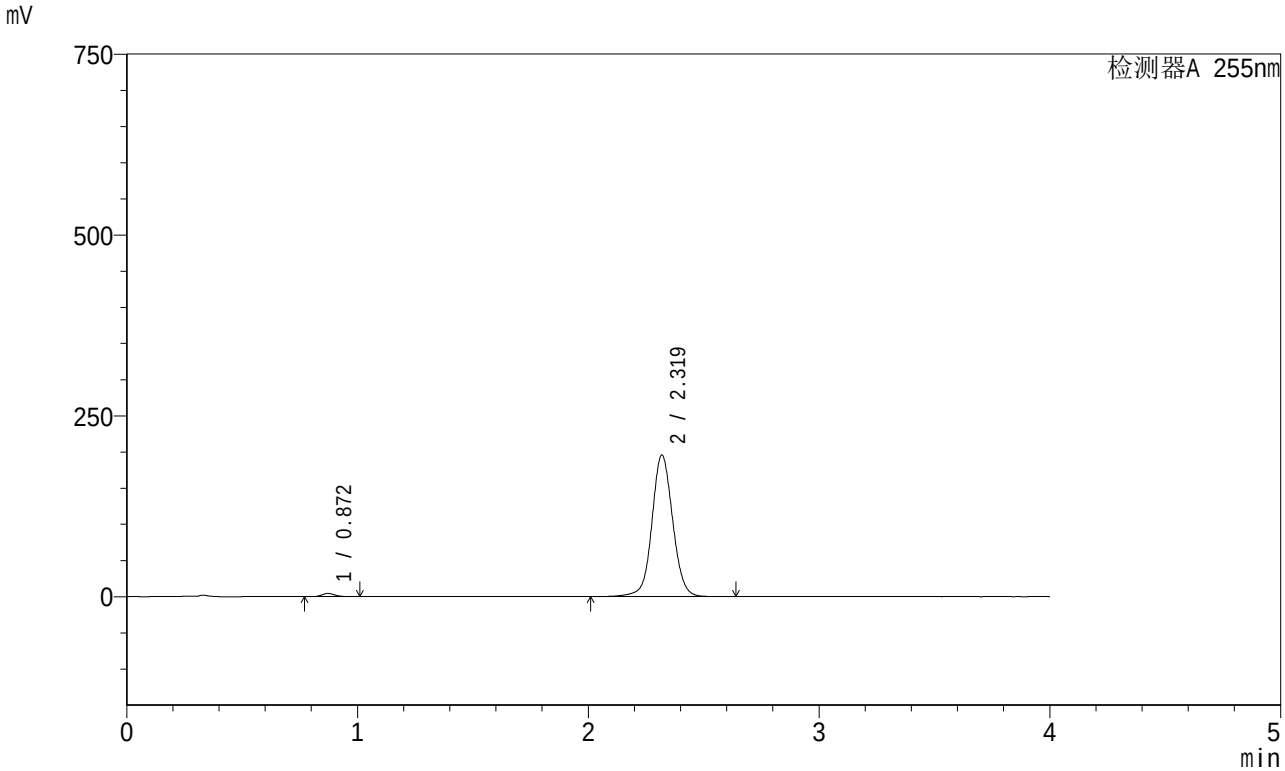
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1001-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P3.lcc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:32:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	17210	1.383	4423	1158	1.145	--
2	2.319	1227565	98.617	195950	3308	1.057	10.972
总计		1244775	100.000	200373			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

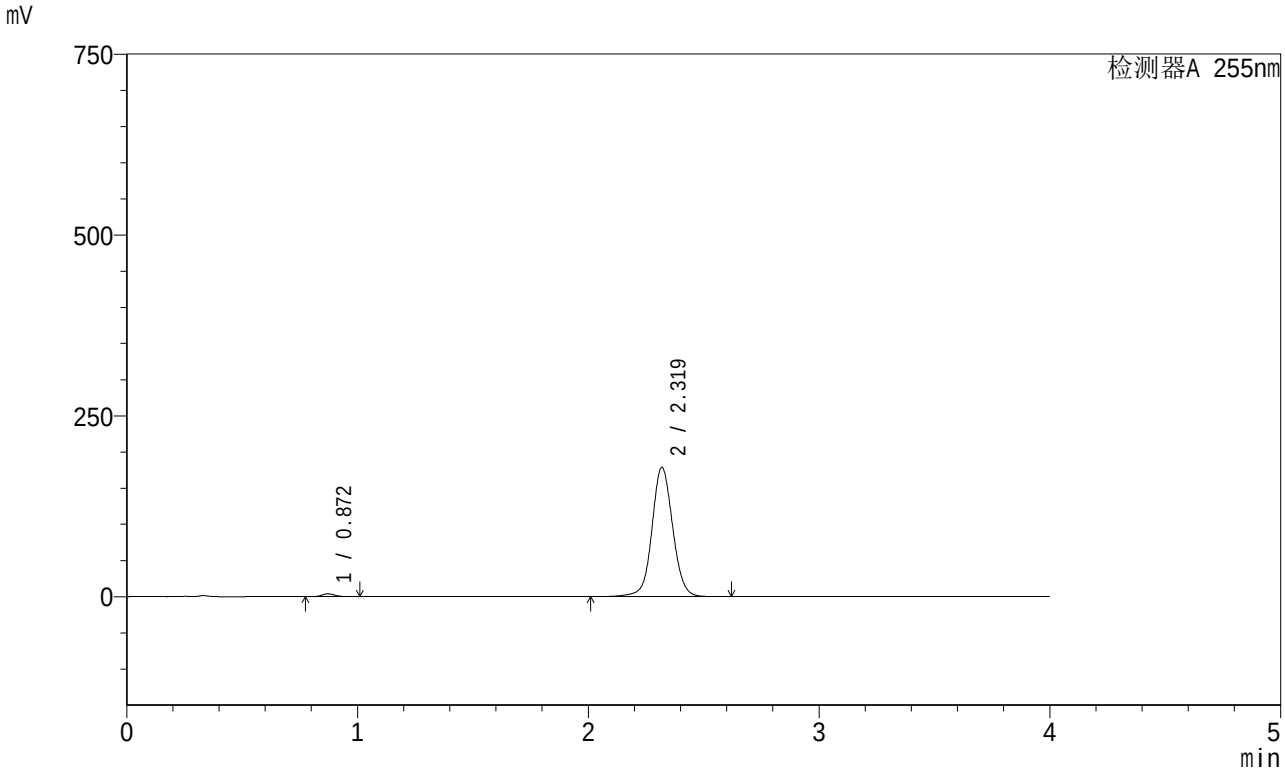
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1002-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P4.lcc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:36:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	15380	1.355	3962	1161	1.148	--
2	2.319	1119292	98.645	179001	3322	1.057	10.994
总计		1134672	100.000	182963			

图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

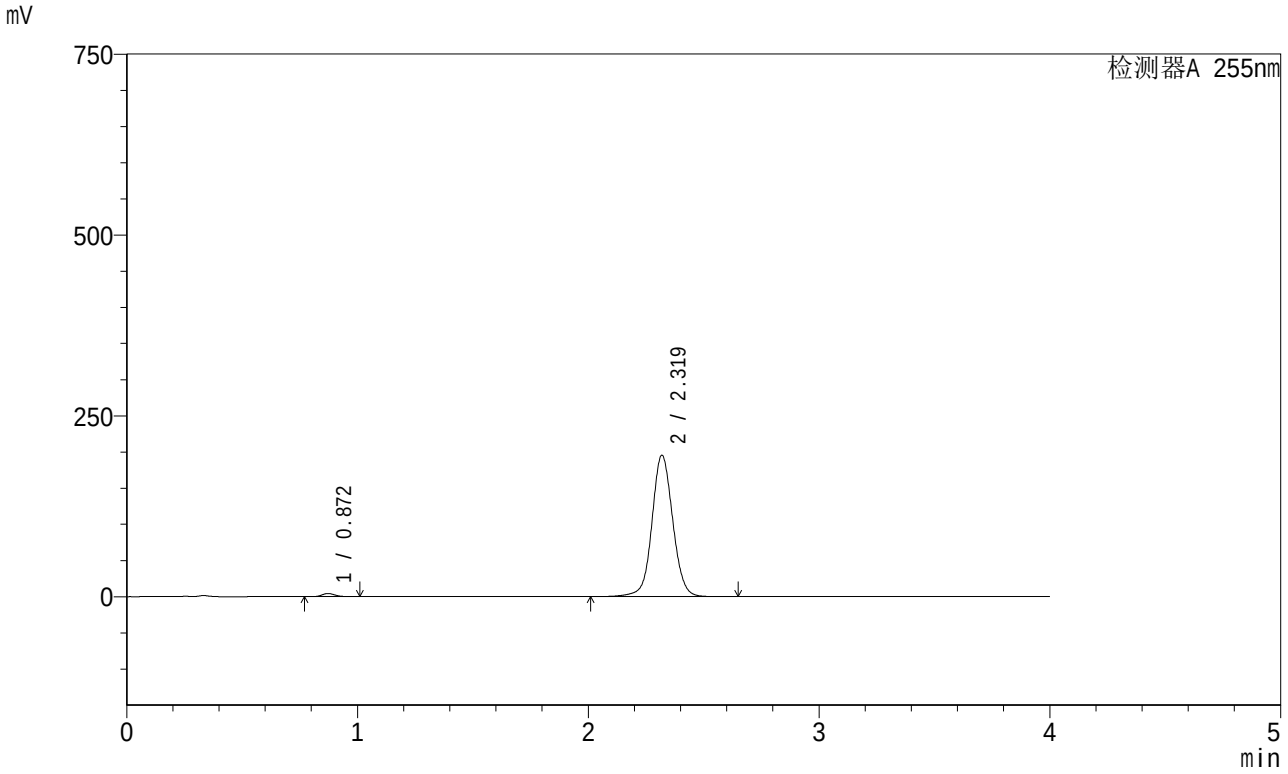
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1003-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P5.lcc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:41:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	17017	1.366	4375	1157	1.146	--
2	2.319	1228680	98.634	195739	3298	1.057	10.961
总计		1245697	100.000	200113			

图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

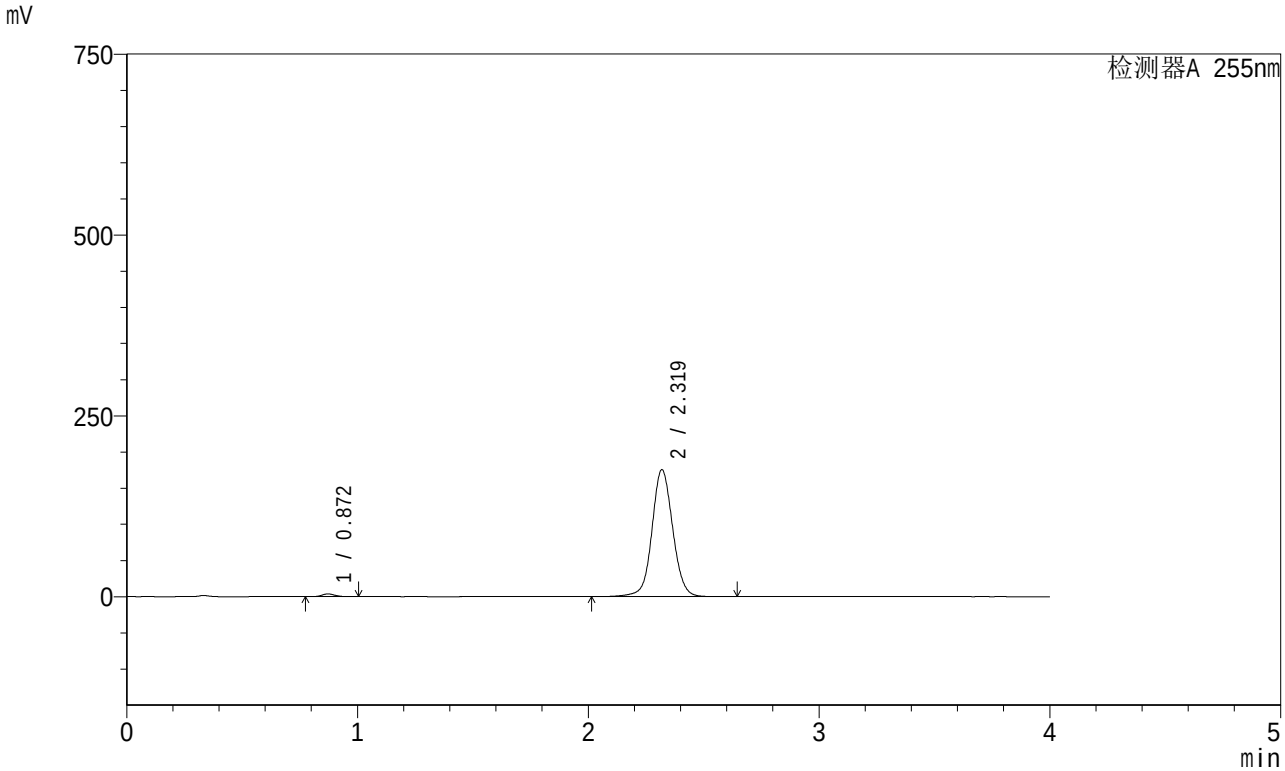
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1004-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P6.lcc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:45:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	14748	1.324	3794	1159	1.148	--
2	2.319	1099297	98.676	175661	3316	1.058	10.984
总计		1114046	100.000	179454			

图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

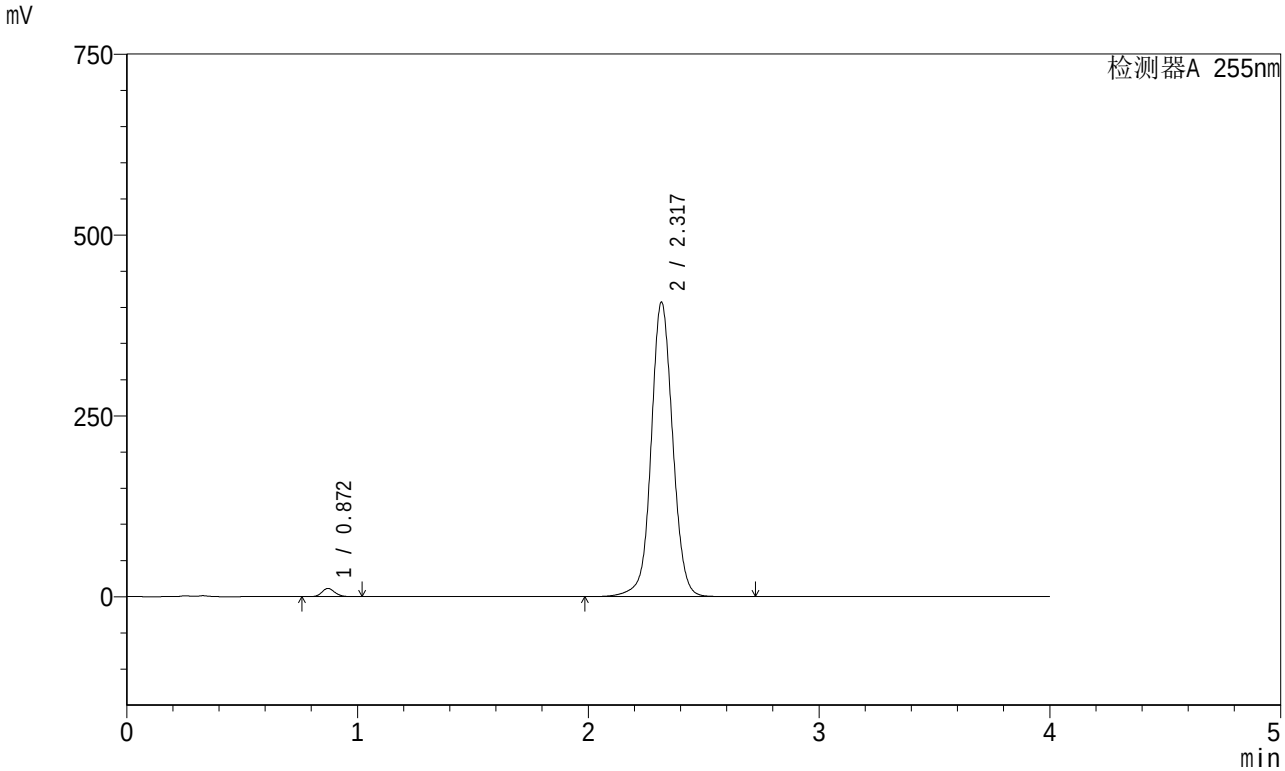
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1005-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:49:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:38 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	44296	1.650	11362	1154	1.143	--
2	2.317	2639933	98.350	407370	3099	1.050	10.739
总计		2684229	100.000	418732			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

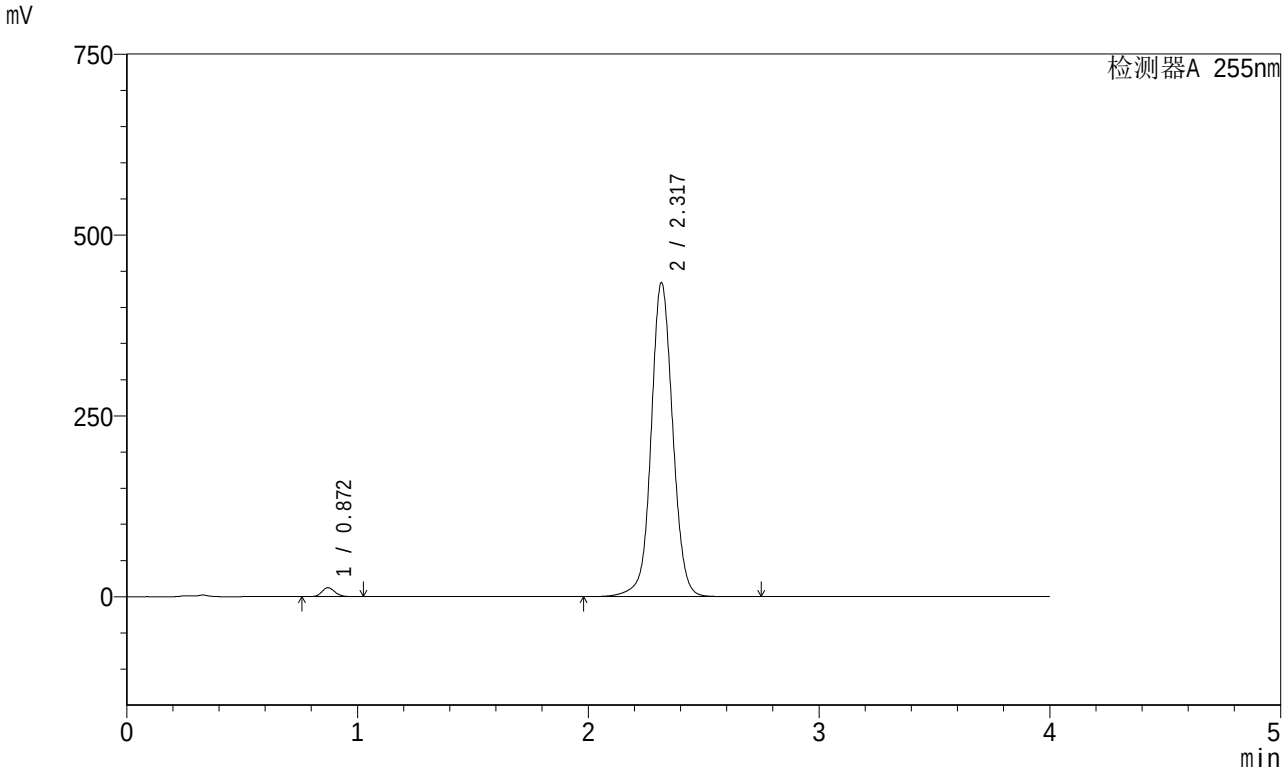
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1006-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:54:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	48322	1.682	12385	1154	1.143	--
2	2.317	2824669	98.318	434460	3081	1.050	10.719
总计		2872991	100.000	446845			

图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

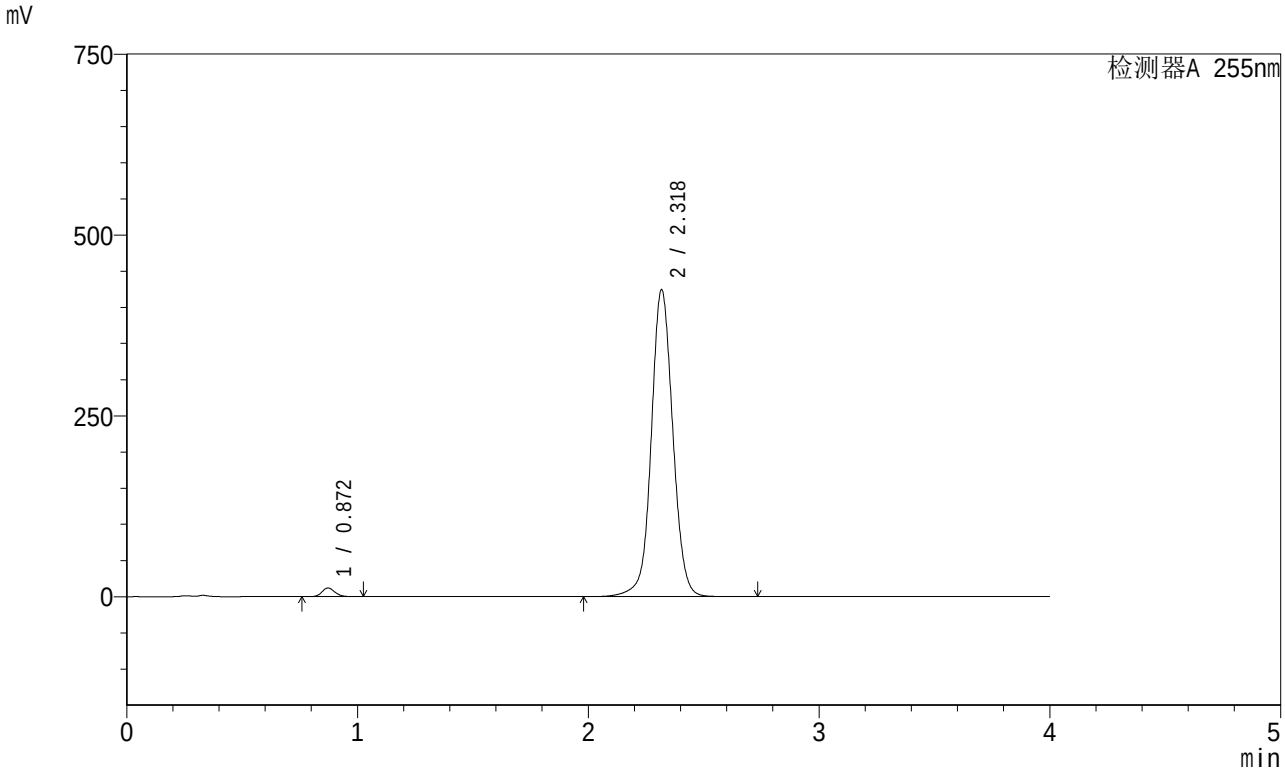
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1007-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 19:58:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	46760	1.667	11987	1152	1.143	--
2	2.318	2757986	98.333	424756	3087	1.050	10.719
总计		2804746	100.000	436744			

图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

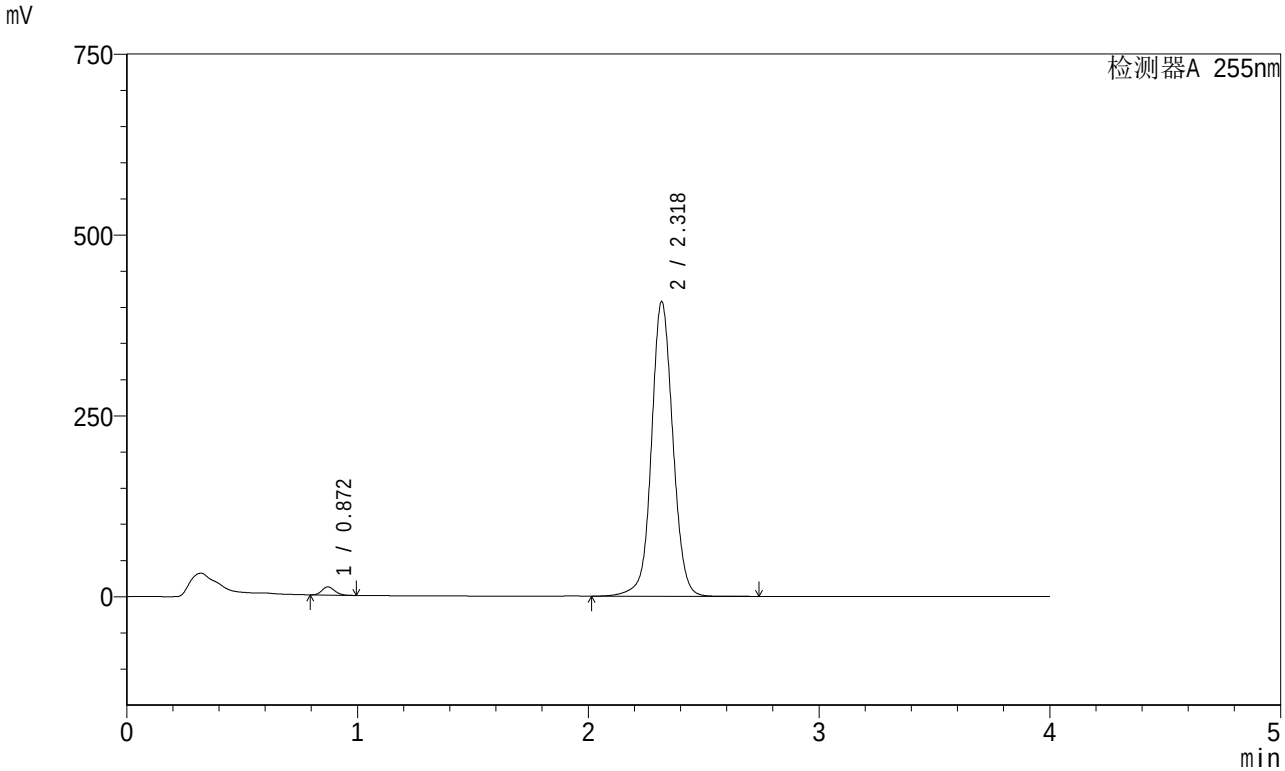
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-44/24-1008-3 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:02:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V3): 2024/05/08 14:49:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	43314	1.625	11293	1170	1.147	--
2	2.318	2622013	98.375	407787	3144	1.053	10.823
总计		2665327	100.000	419080			

图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

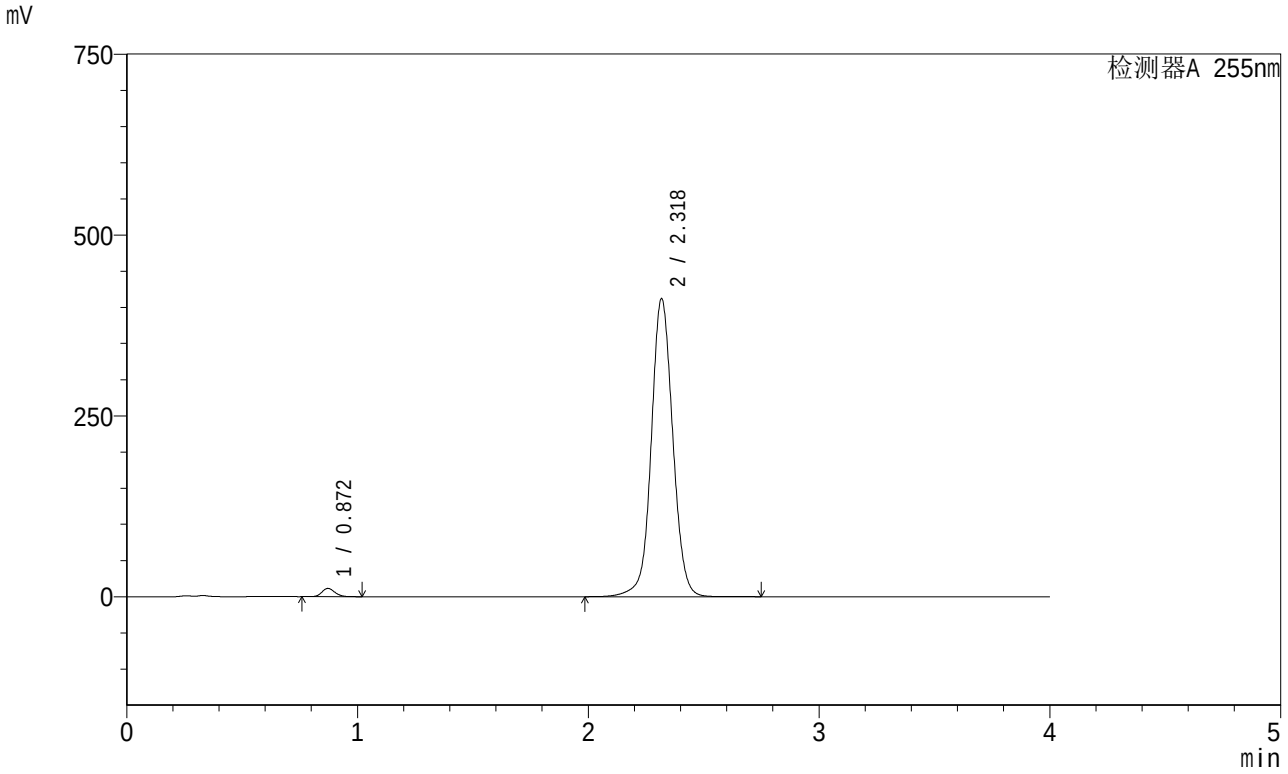
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1009-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:07:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	44772	1.646	11484	1154	1.143	--
2	2.318	2674731	98.354	412458	3094	1.050	10.733
总计		2719503	100.000	423942			

图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

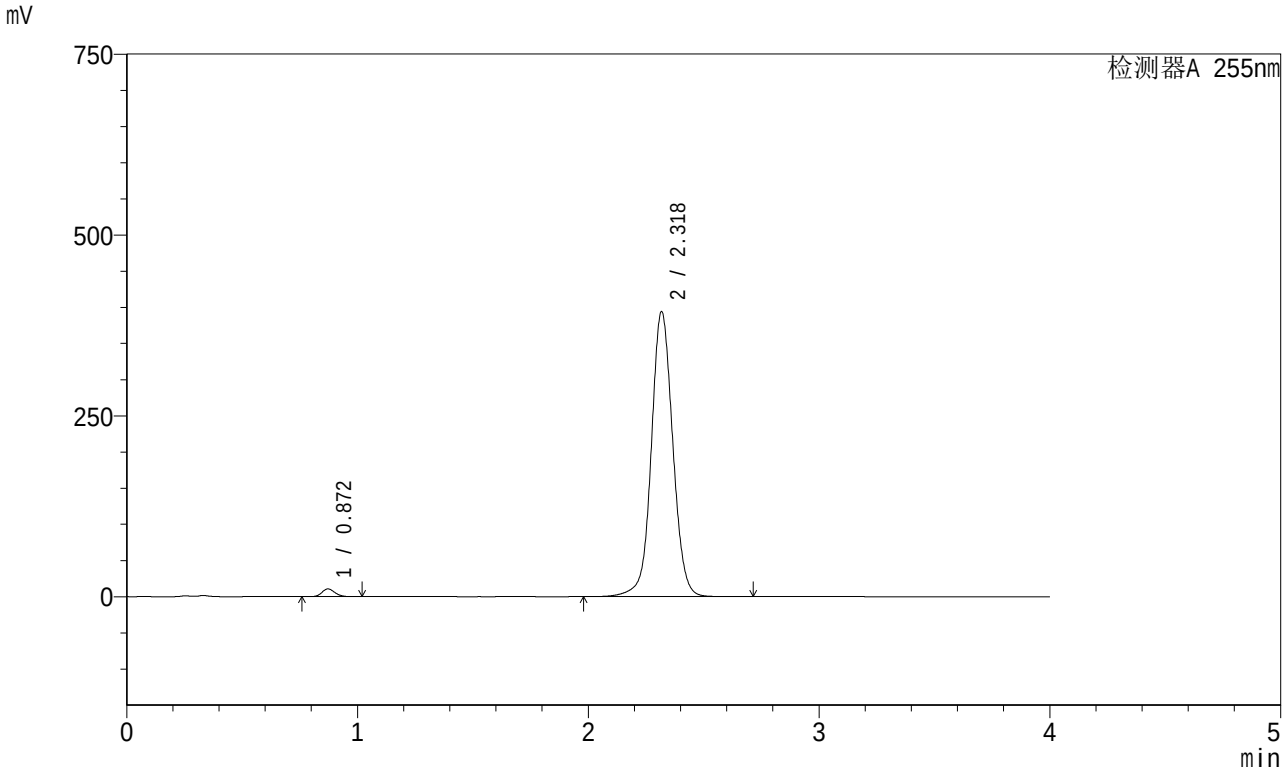
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1010-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:11:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	41913	1.615	10735	1151	1.144	--
2	2.318	2553444	98.385	394439	3103	1.051	10.739
总计		2595357	100.000	405174			

图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

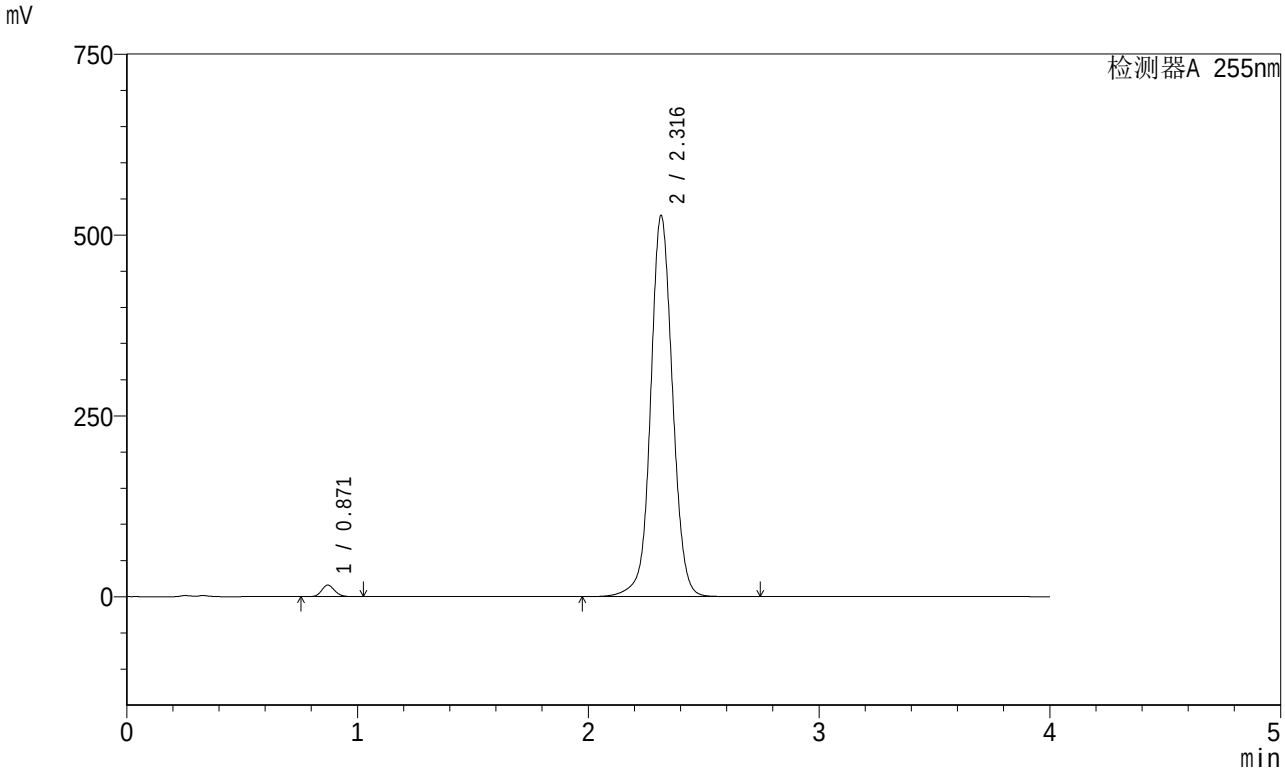
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1011-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:16:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:55 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	62674	1.772	16011	1147	1.142	--
2	2.316	3474542	98.228	526631	2995	1.047	10.617
总计		3537215	100.000	542641			

图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

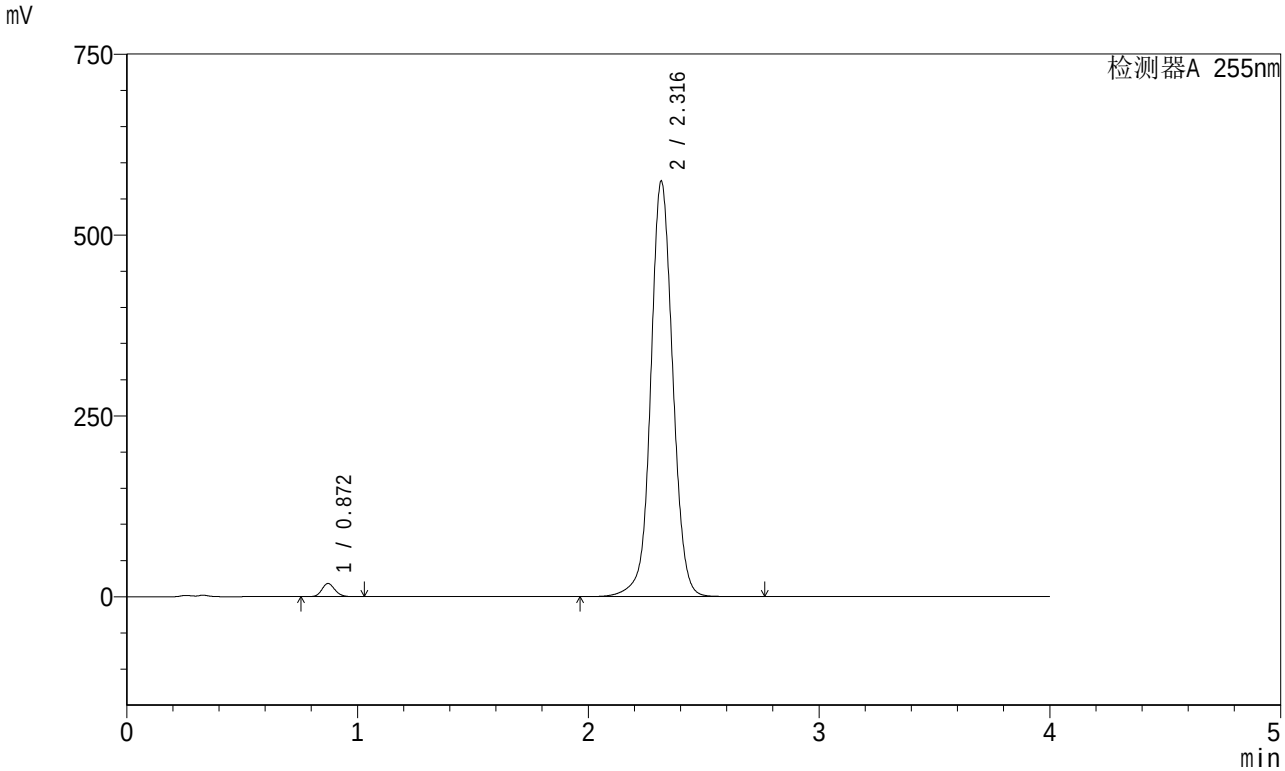
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1012-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:20:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:39:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	71005	1.830	18182	1151	1.140	--
2	2.316	3809172	98.170	574398	2965	1.047	10.580
总计		3880178	100.000	592580			

图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

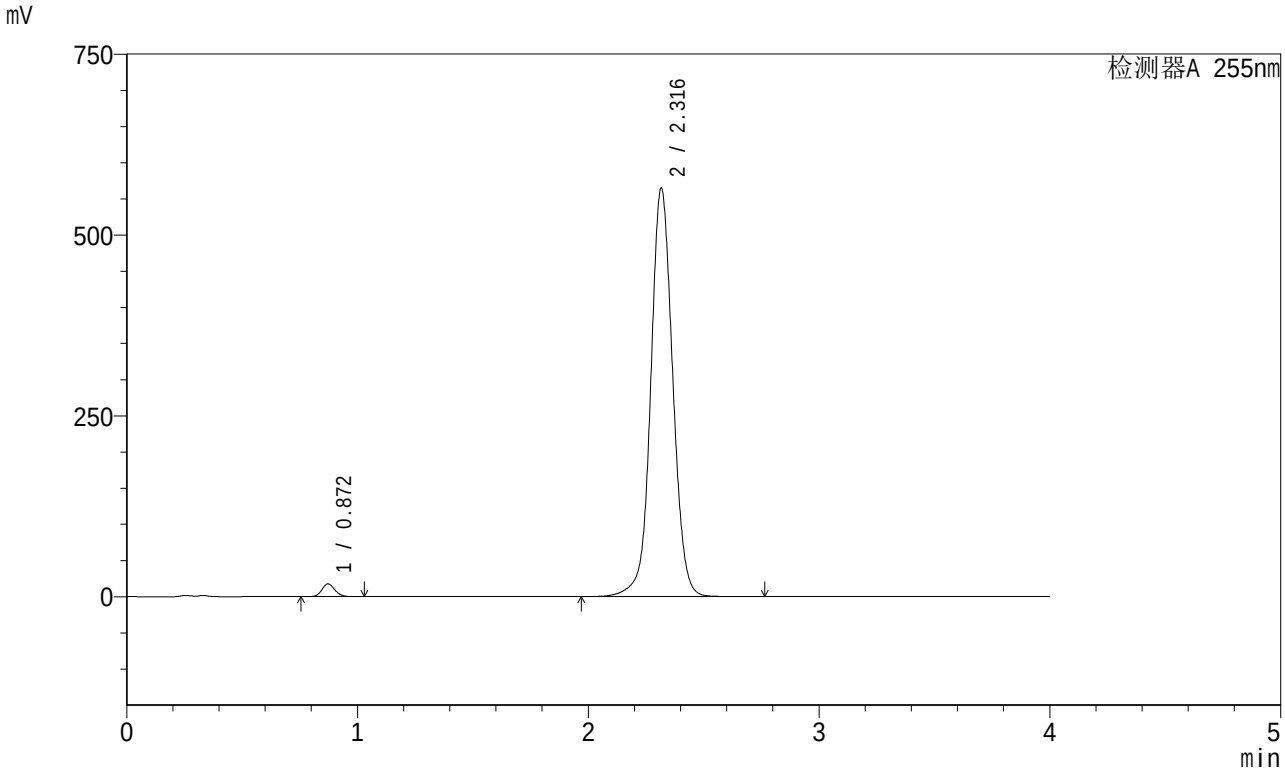
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1013-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:24:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	69089	1.813	17693	1151	1.140	--
2	2.316	3742144	98.187	564669	2968	1.047	10.586
总计		3811233	100.000	582363			

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-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

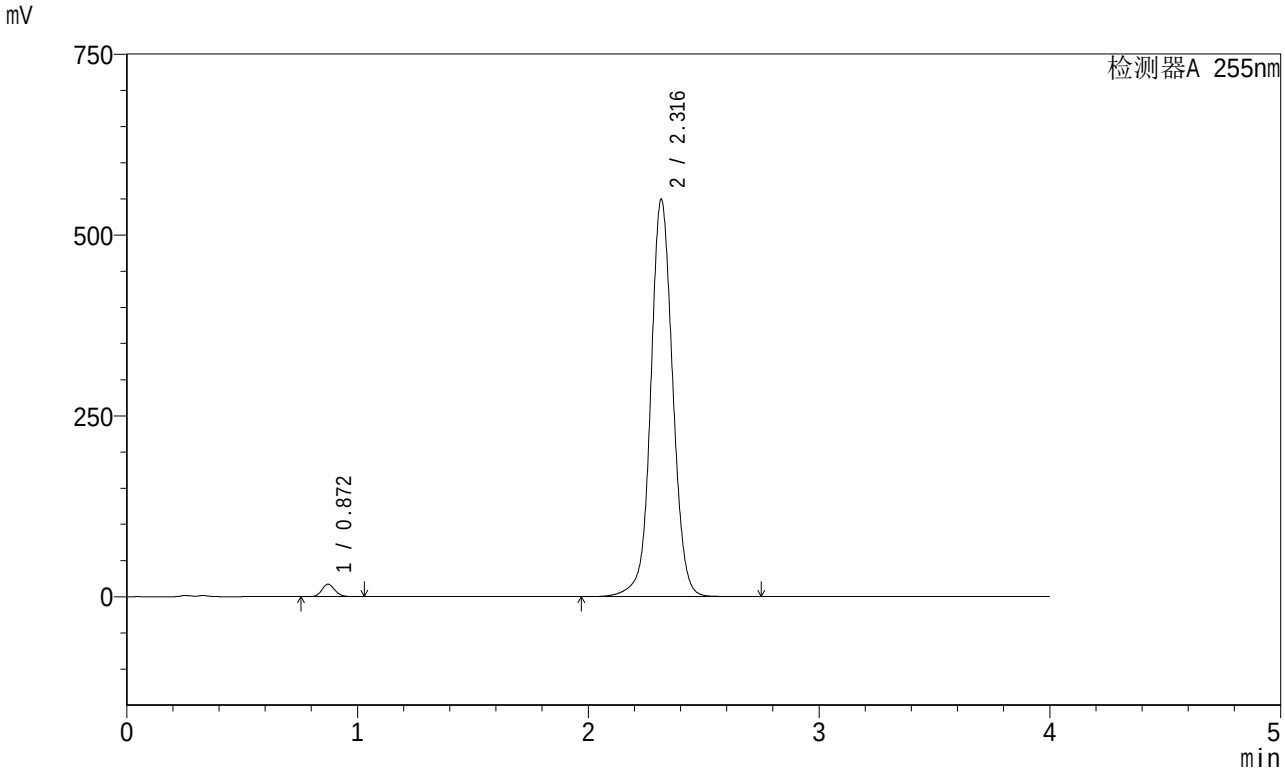
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1014-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:29:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	67511	1.824	17293	1152	1.141	--
2	2.316	3634381	98.176	549102	2977	1.047	10.596
总计		3701892	100.000	566395			

图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

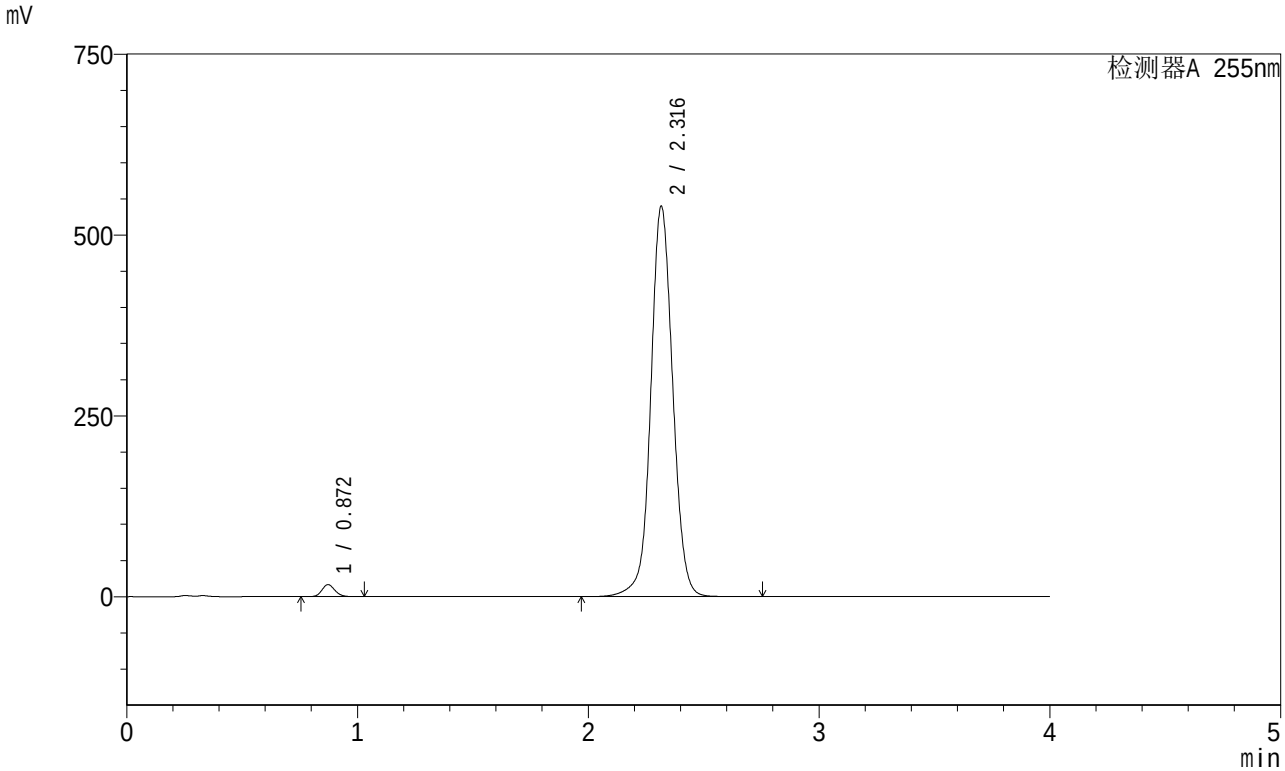
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1015-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:33:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	65216	1.793	16675	1148	1.142	--
2	2.316	3572156	98.207	539795	2974	1.048	10.586
总计		3637372	100.000	556470			

图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

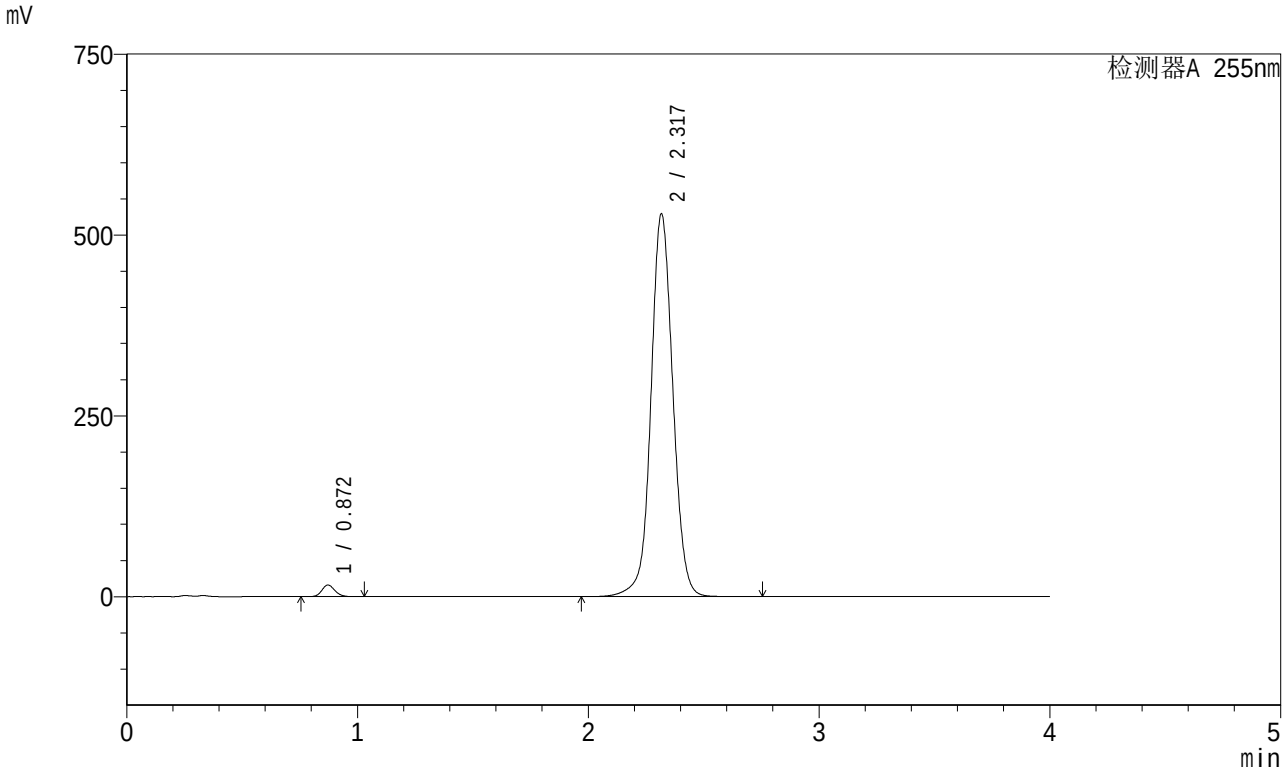
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1016-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:37:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	62938	1.769	16101	1149	1.140	--
2	2.317	3495450	98.231	529504	2988	1.048	10.609
总计		3558387	100.000	545605			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

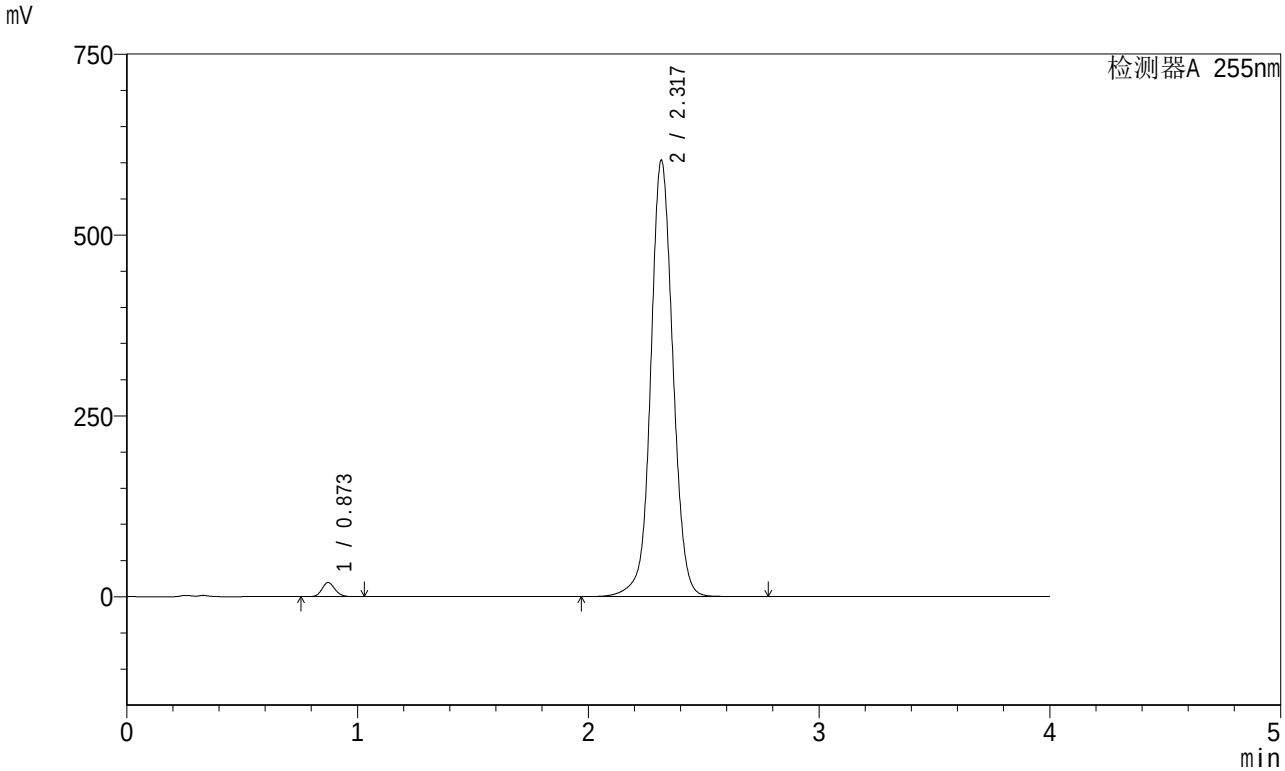
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1017-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:42:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	76362	1.862	19590	1153	1.140	--
2	2.317	4025351	98.138	603500	2929	1.046	10.542
总计		4101713	100.000	623090			

图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

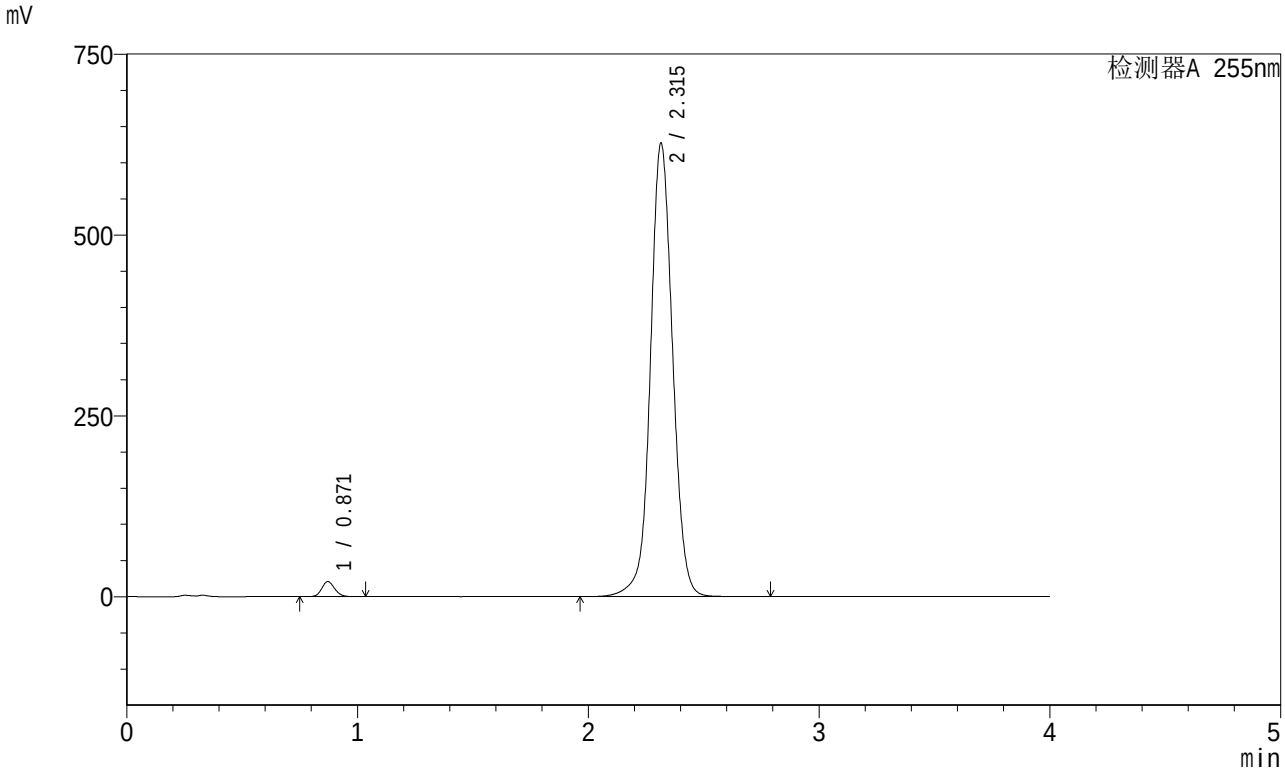
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1018-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:46:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81530	1.909	20858	1152	1.138	--
2	2.315	4189764	98.091	626764	2917	1.046	10.533
总计		4271294	100.000	647622			

图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

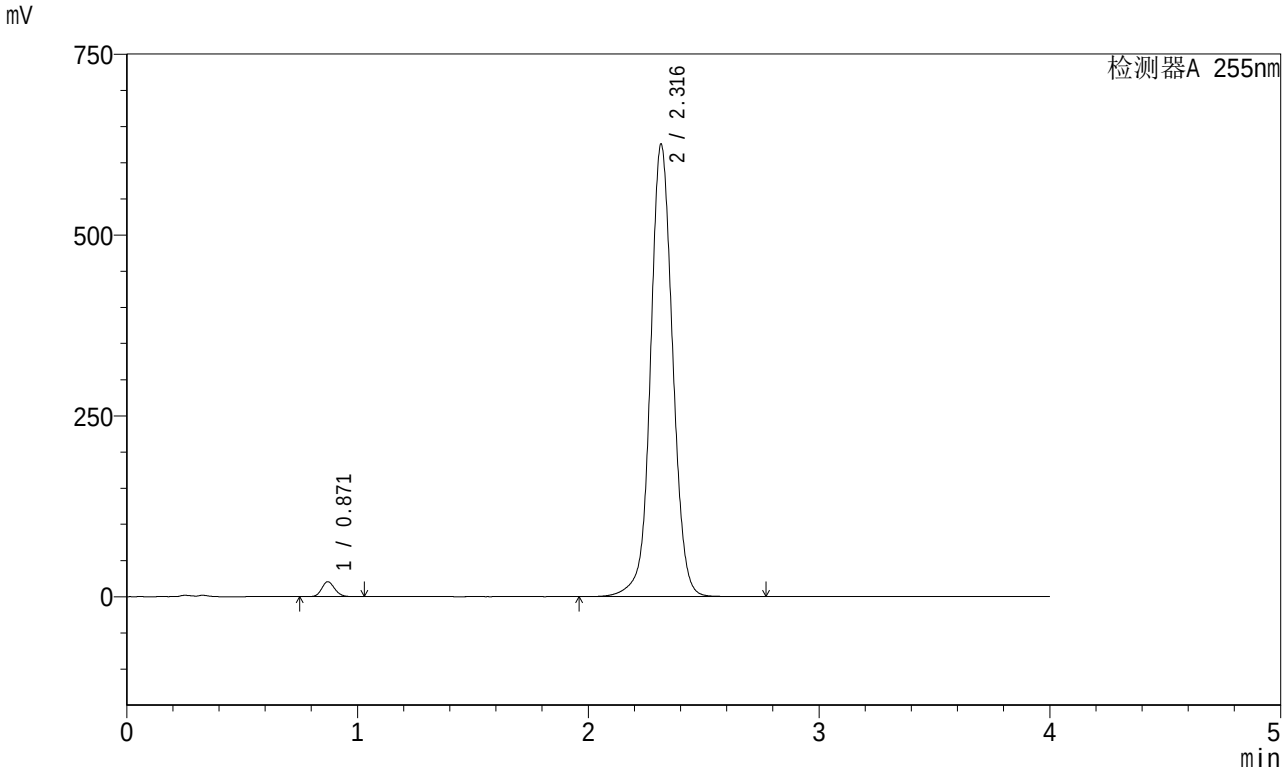
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1019-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:51:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80886	1.898	20685	1151	1.137	--
2	2.316	4181122	98.102	625296	2916	1.046	10.531
总计		4262008	100.000	645981			

图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

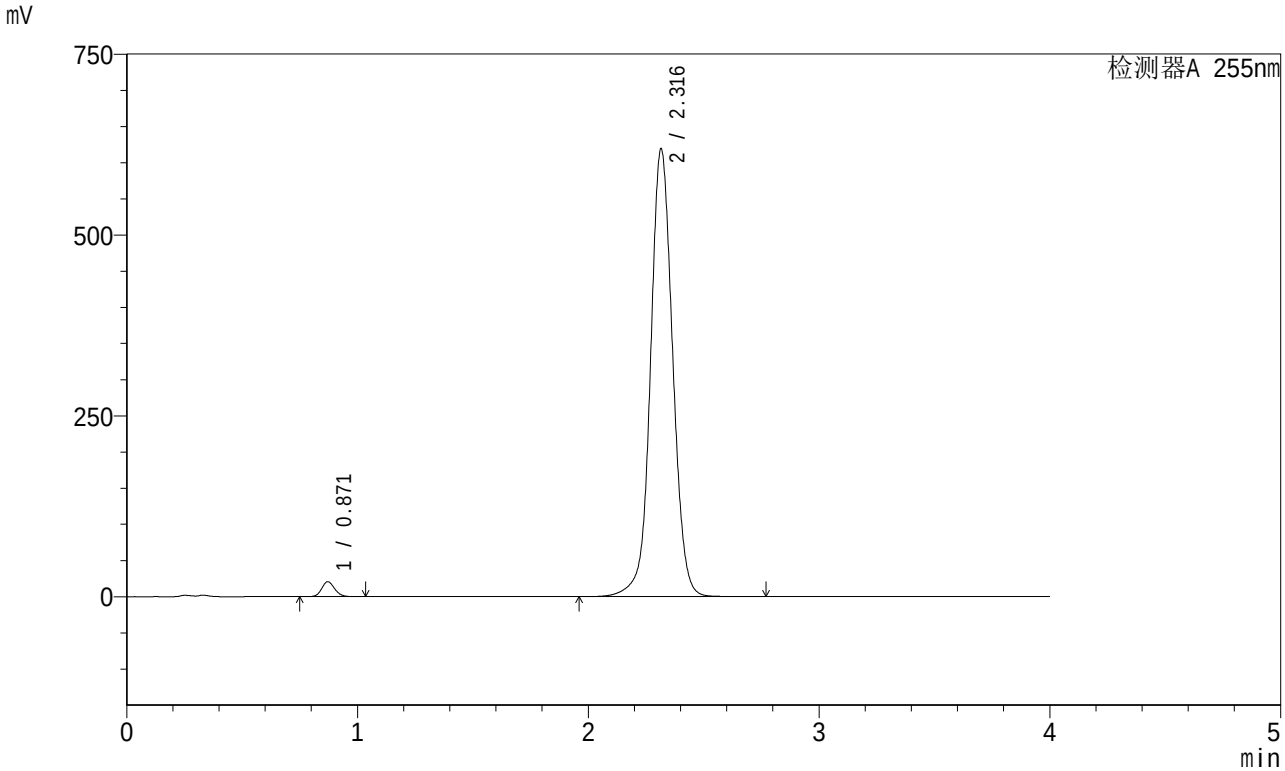
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1020-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:55:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	80547	1.909	20597	1151	1.139	--
2	2.316	4138590	98.091	618756	2915	1.046	10.531
总计		4219137	100.000	639353			

图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

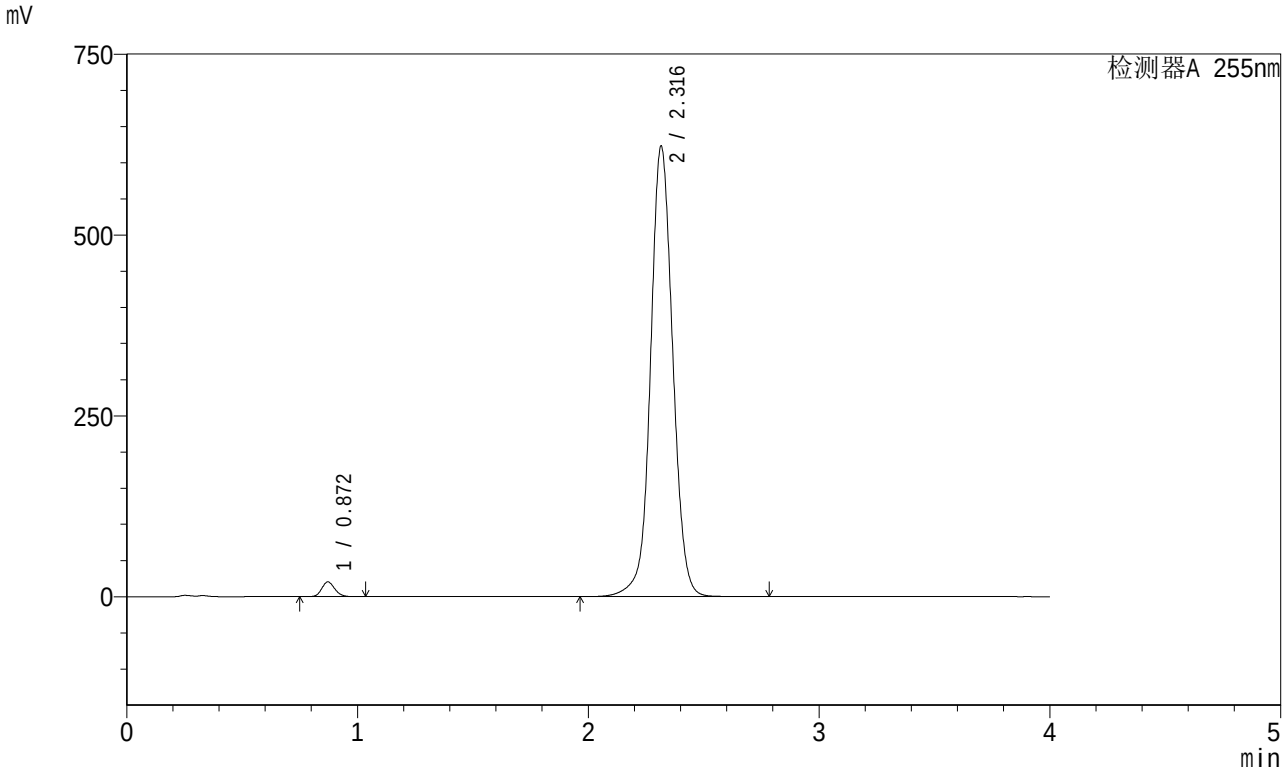
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1021-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 20:59:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80038	1.883	20448	1148	1.138	--
2	2.316	4171642	98.117	622388	2903	1.046	10.509
总计		4251680	100.000	642836			

图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

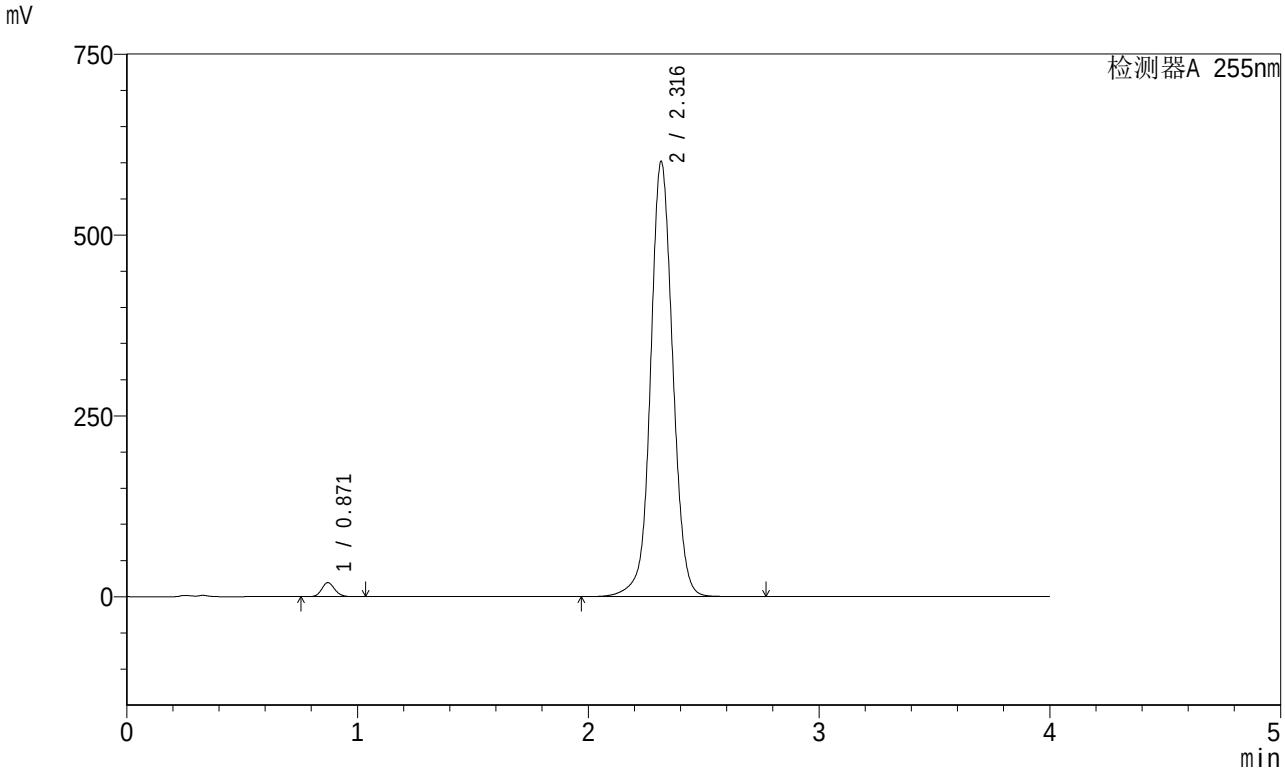
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1022-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:04:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	75887	1.854	19390	1148	1.139	--
2	2.316	4016915	98.146	601148	2920	1.047	10.532
总计		4092802	100.000	620539			

图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

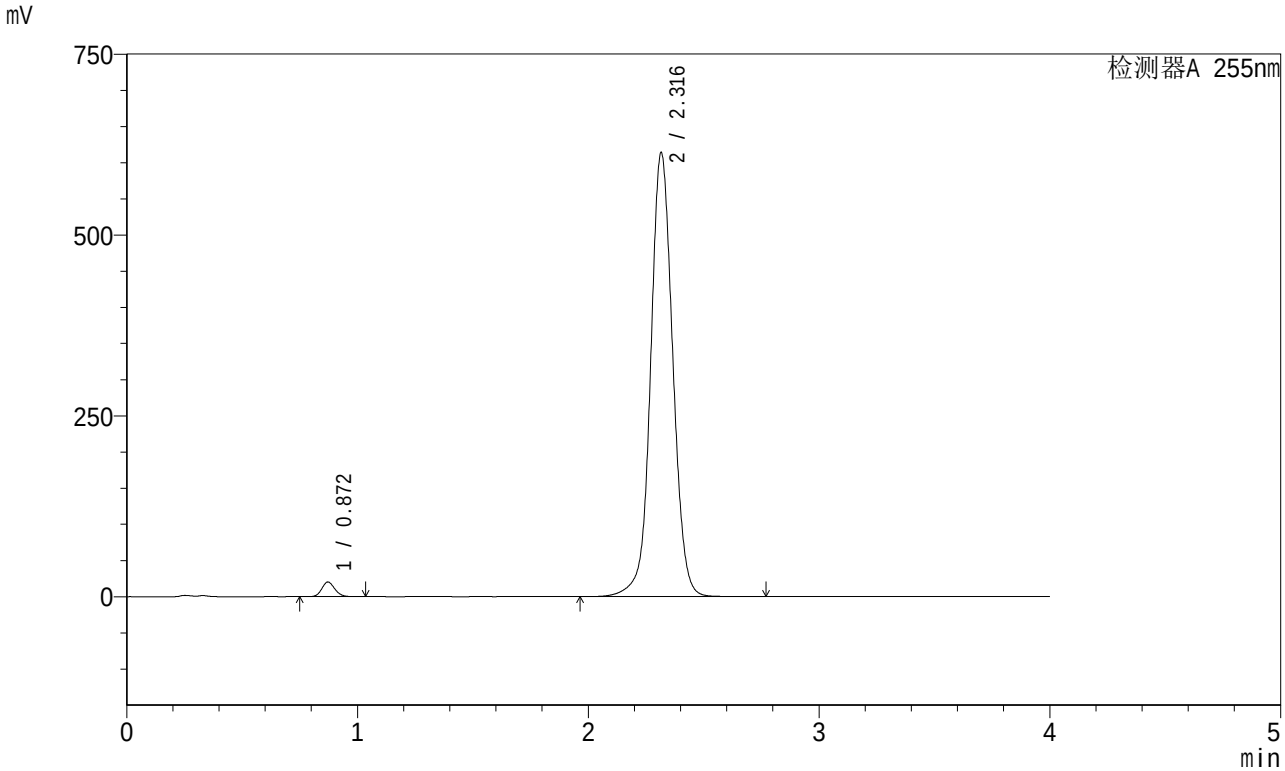
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1023-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:08:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	79313	1.897	20291	1151	1.139	--
2	2.316	4101825	98.103	613542	2917	1.047	10.530
总计		4181138	100.000	633833			

图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

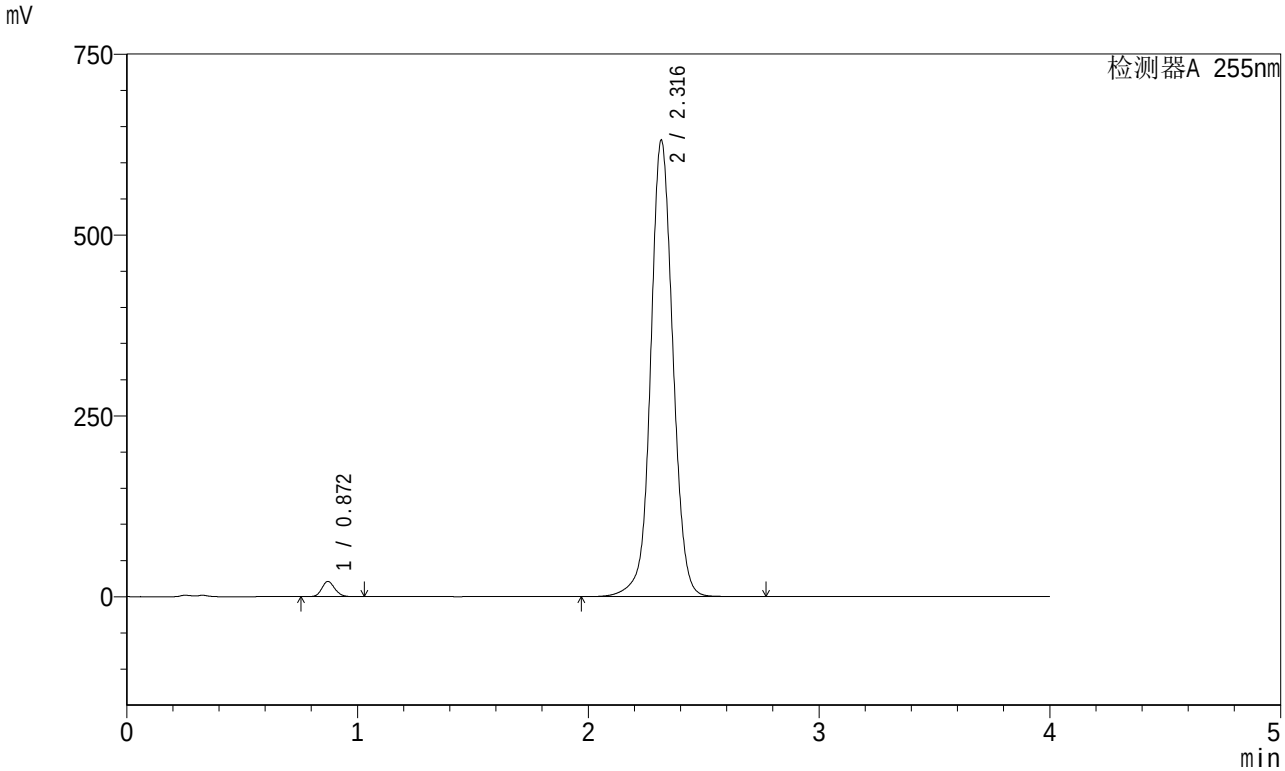
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1024-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:12:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	82422	1.916	21080	1149	1.138	--
2	2.316	4220287	98.084	631064	2914	1.047	10.524
总计		4302709	100.000	652145			

图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

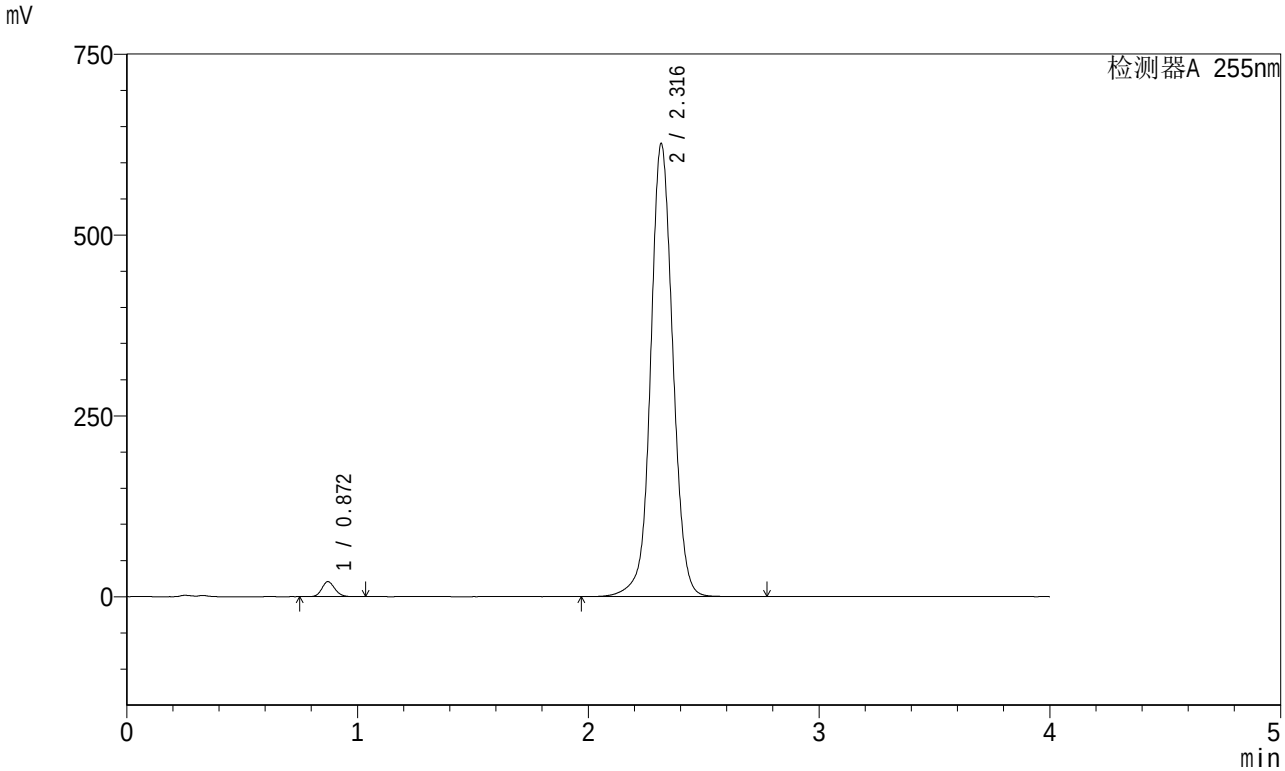
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1025-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:17:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81305	1.906	20798	1150	1.139	--
2	2.316	4184545	98.094	626150	2920	1.046	10.529
总计		4265850	100.000	646948			

图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

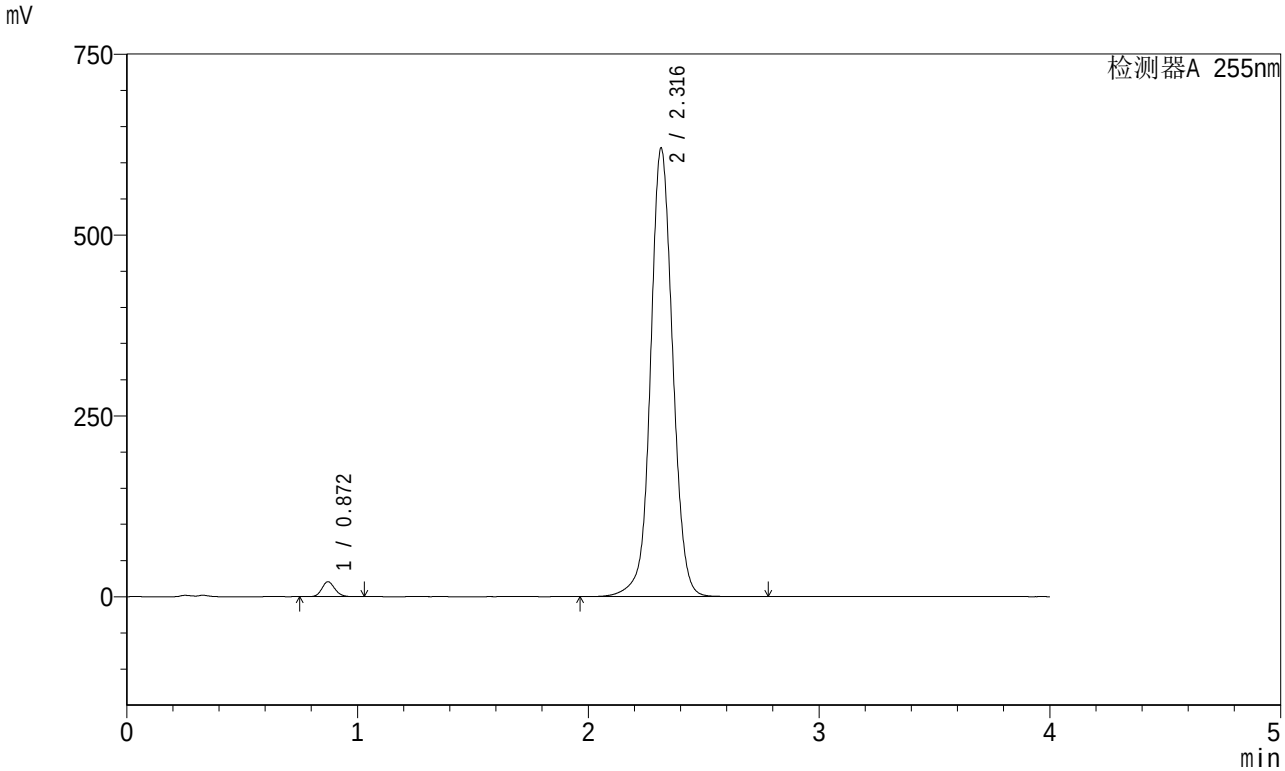
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1026-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:21:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80849	1.916	20681	1150	1.139	--
2	2.316	4138387	98.084	619691	2926	1.046	10.535
总计		4219236	100.000	640372			

图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

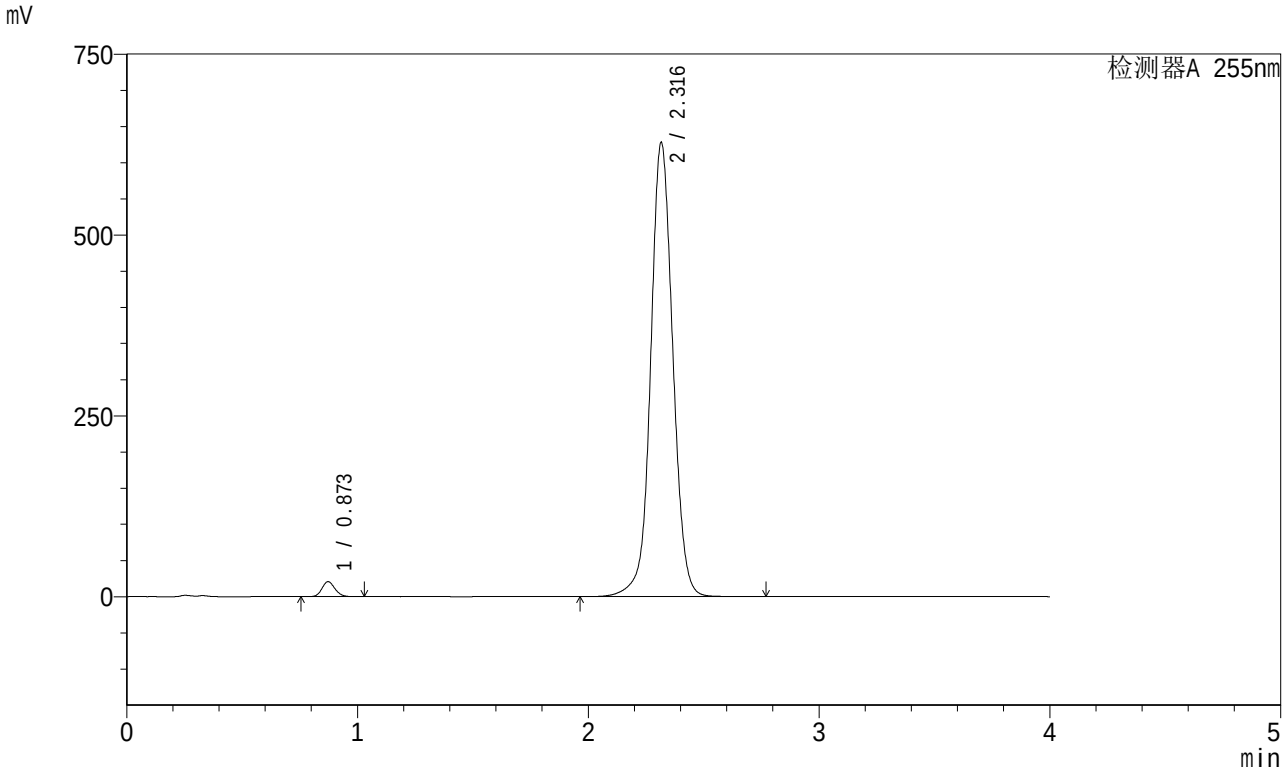
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1027-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:25:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81224	1.902	20827	1152	1.139	--
2	2.316	4189347	98.098	627694	2928	1.045	10.536
总计		4270571	100.000	648521			

图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

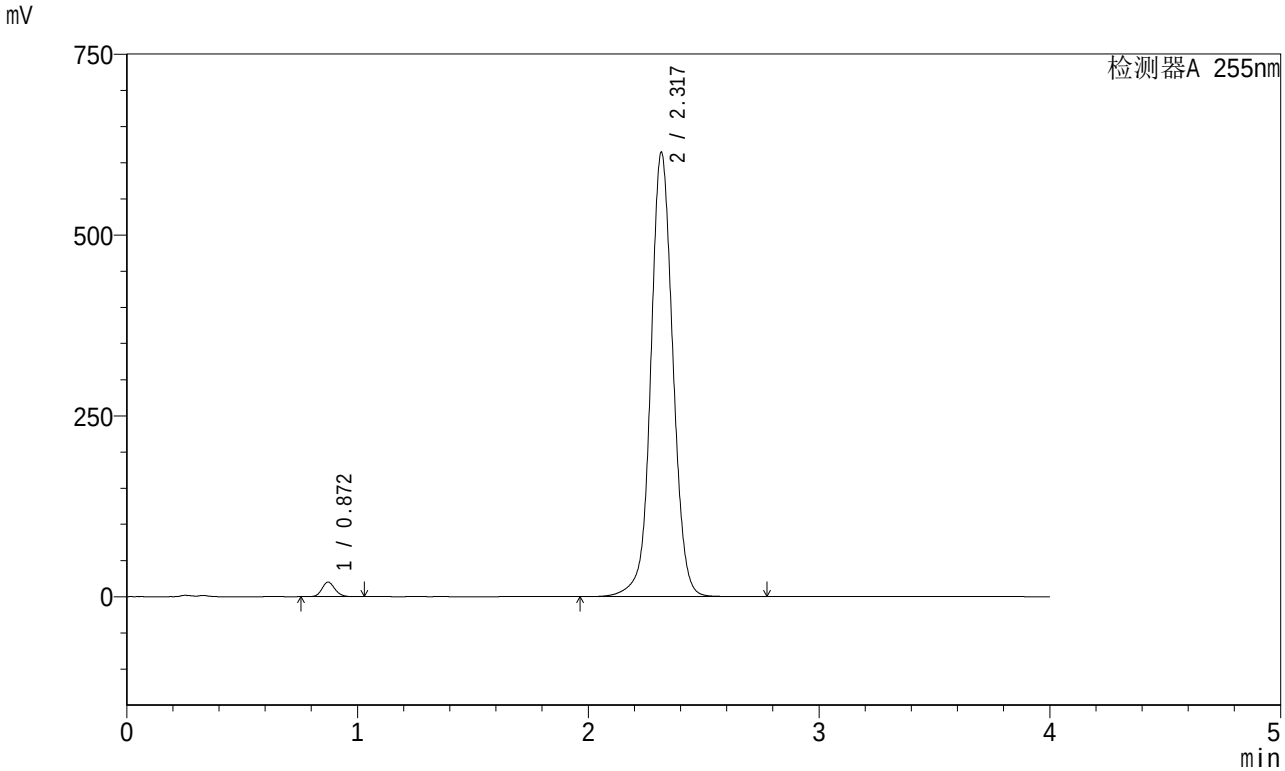
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1028-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:30:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78749	1.889	20203	1153	1.138	--
2	2.317	4090608	98.111	614391	2942	1.046	10.558
总计		4169357	100.000	634593			

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-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

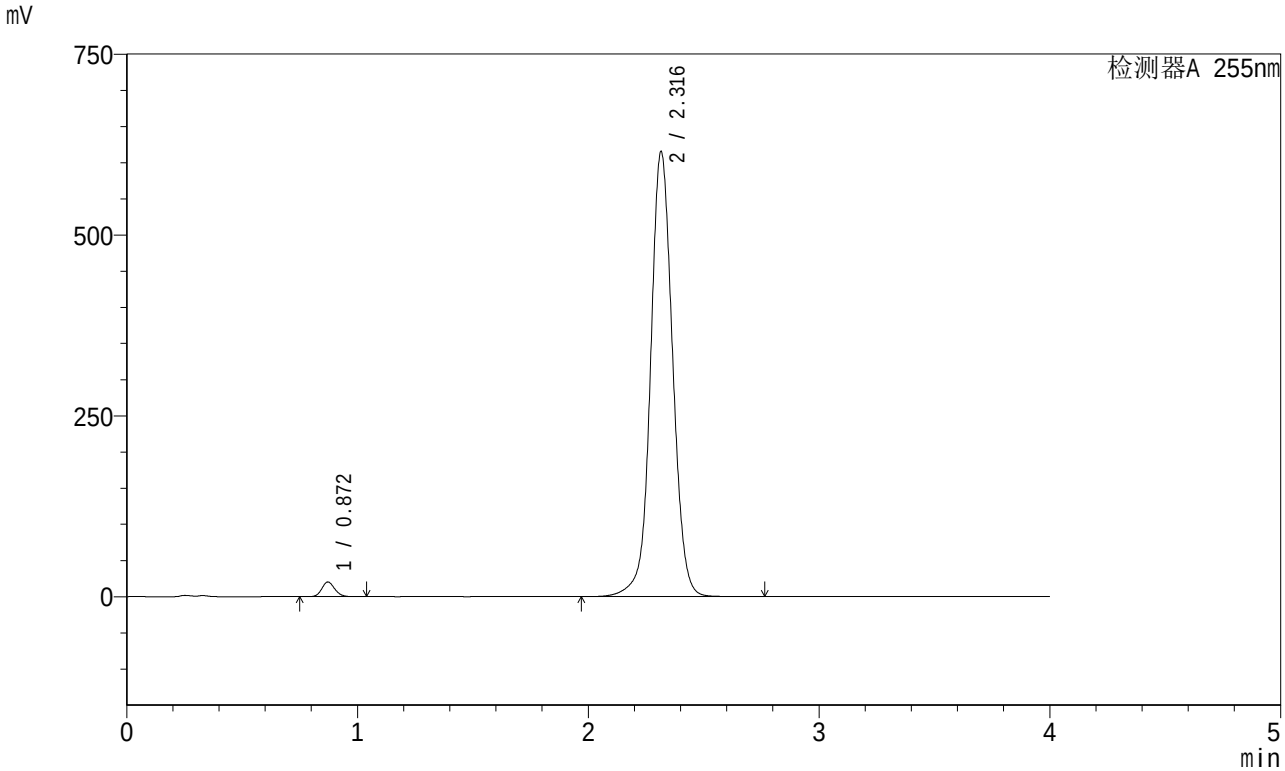
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1029-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:34:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	79207	1.897	20280	1154	1.139	--
2	2.316	4095080	98.103	615098	2943	1.045	10.565
总计		4174288	100.000	635378			

图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

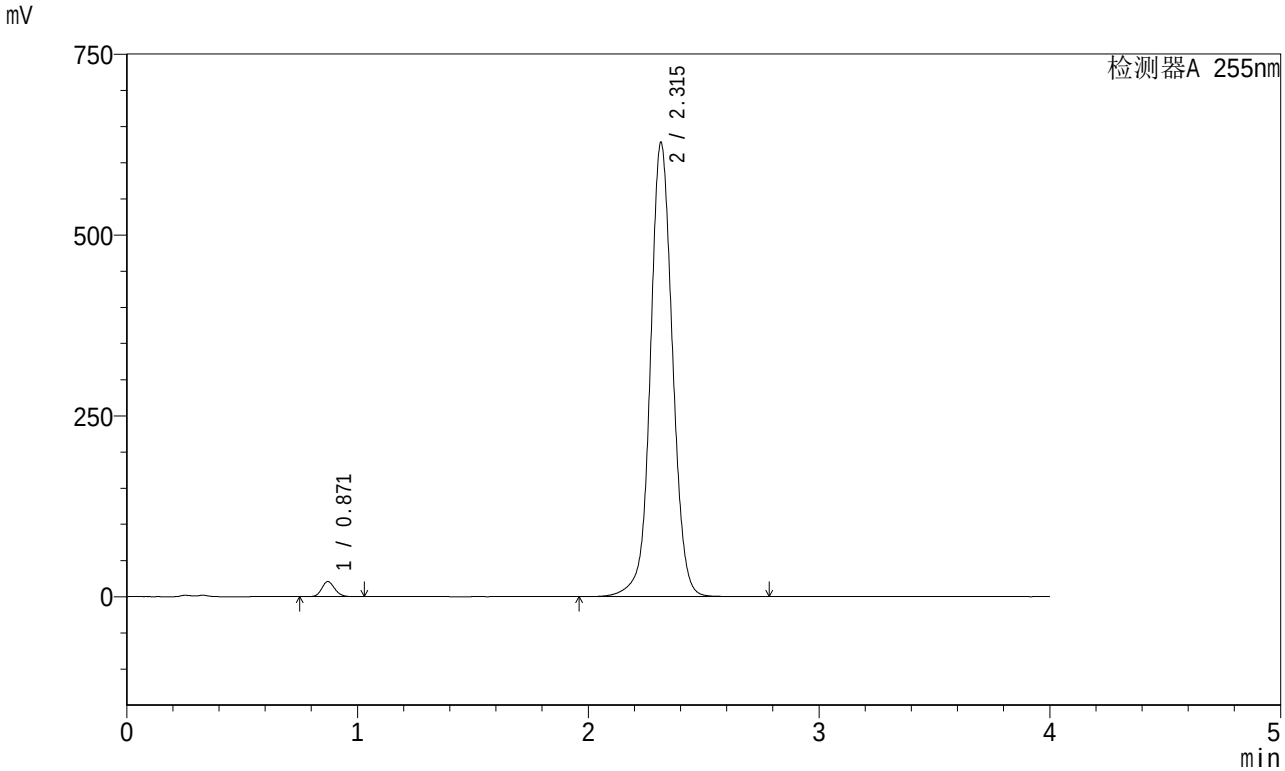
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1030-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:39:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	81712	1.914	20890	1150	1.139	--
2	2.315	4187151	98.086	627951	2931	1.044	10.542
总计		4268863	100.000	648841			

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-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

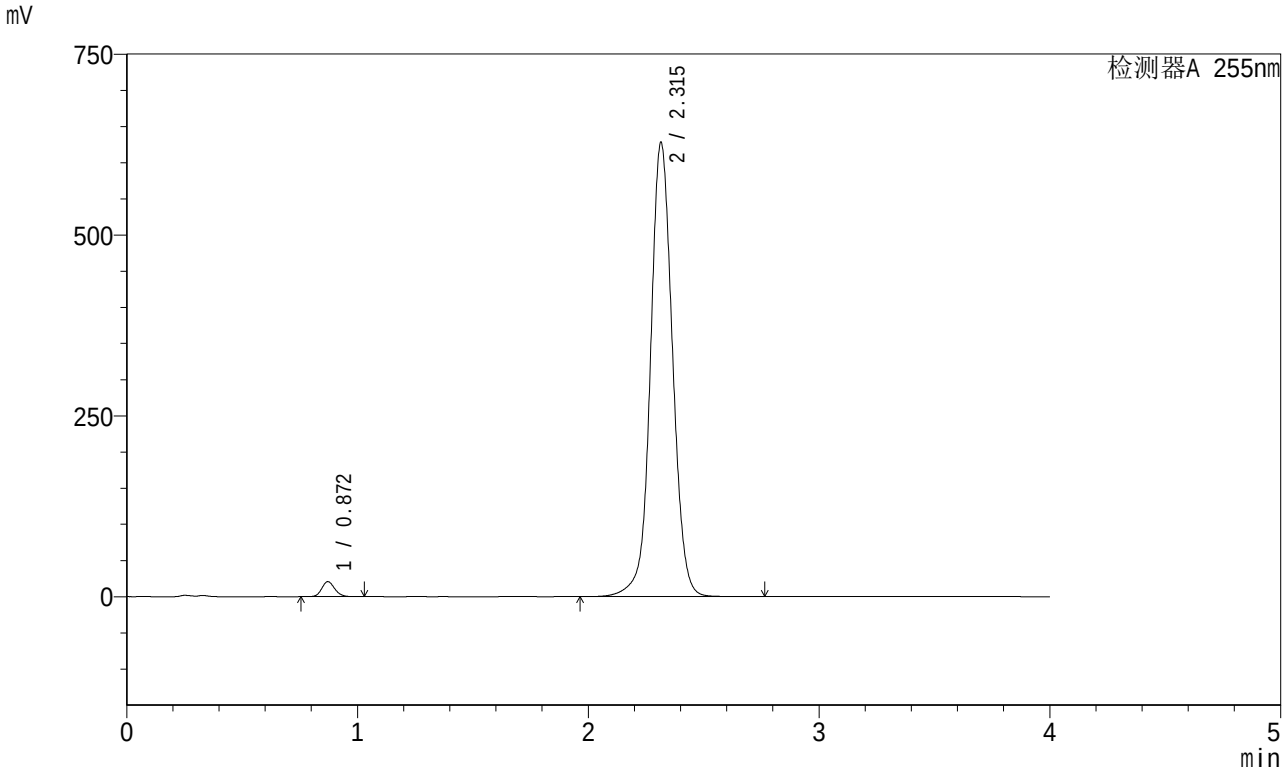
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1031-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:43:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81134	1.904	20754	1151	1.139	--
2	2.315	4179688	98.096	628012	2942	1.045	10.556
总计		4260823	100.000	648766			

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-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

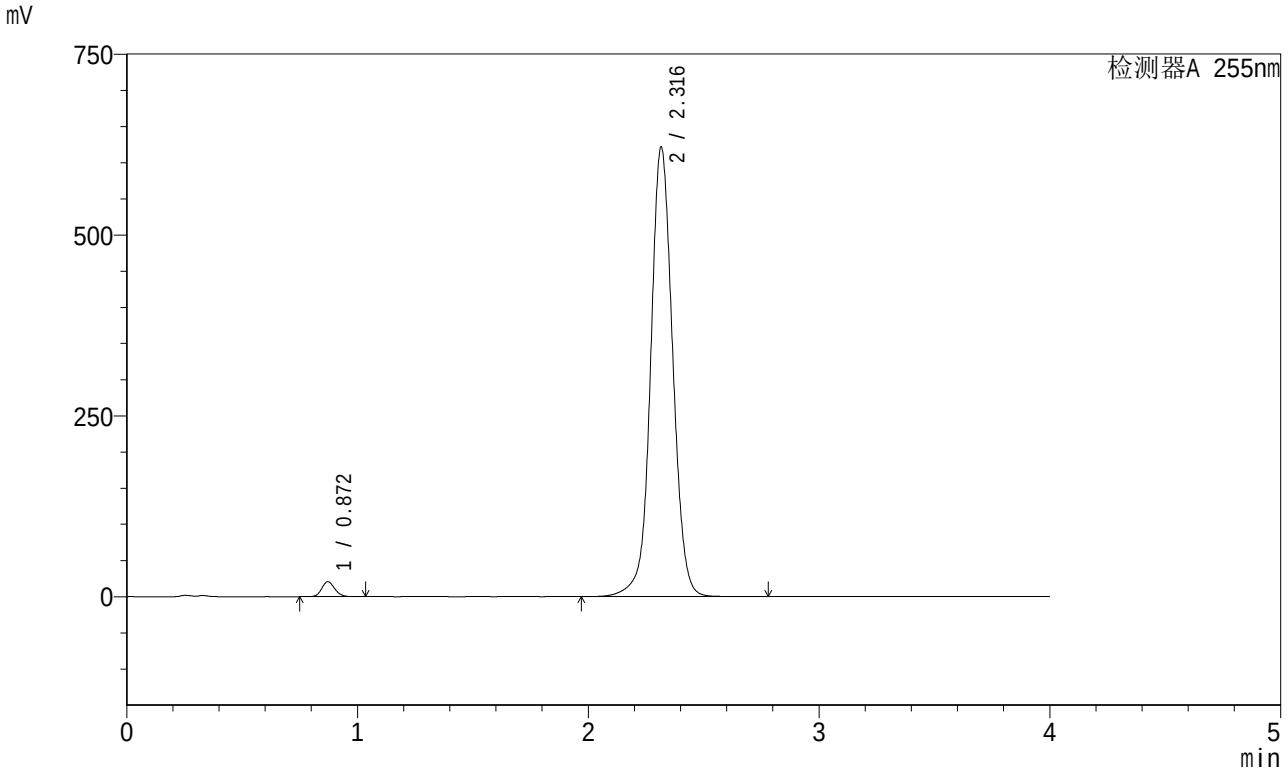
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1032-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:47:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80855	1.918	20673	1151	1.138	--
2	2.316	4134834	98.082	621032	2946	1.044	10.564
总计		4215689	100.000	641706			

图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

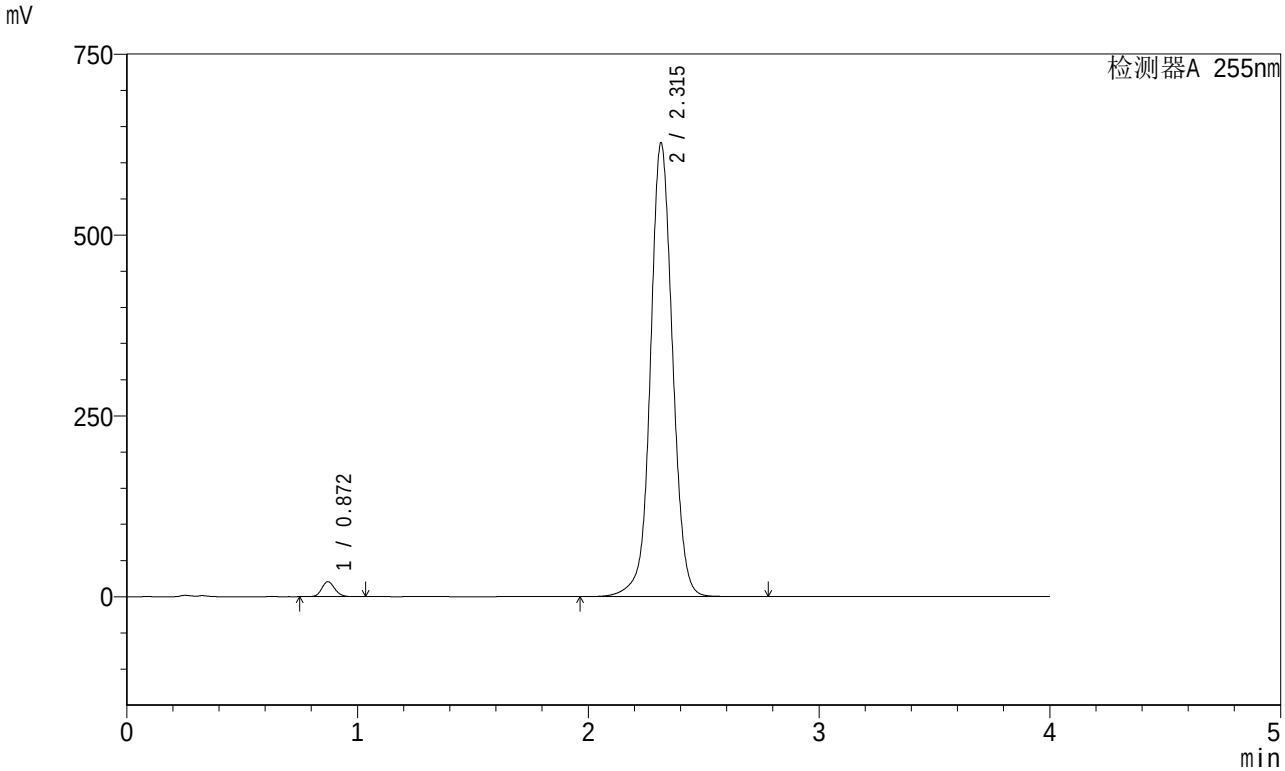
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1033-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:52:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:40:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81039	1.904	20713	1149	1.138	--
2	2.315	4175247	98.096	627149	2943	1.043	10.553
总计		4256286	100.000	647862			

图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

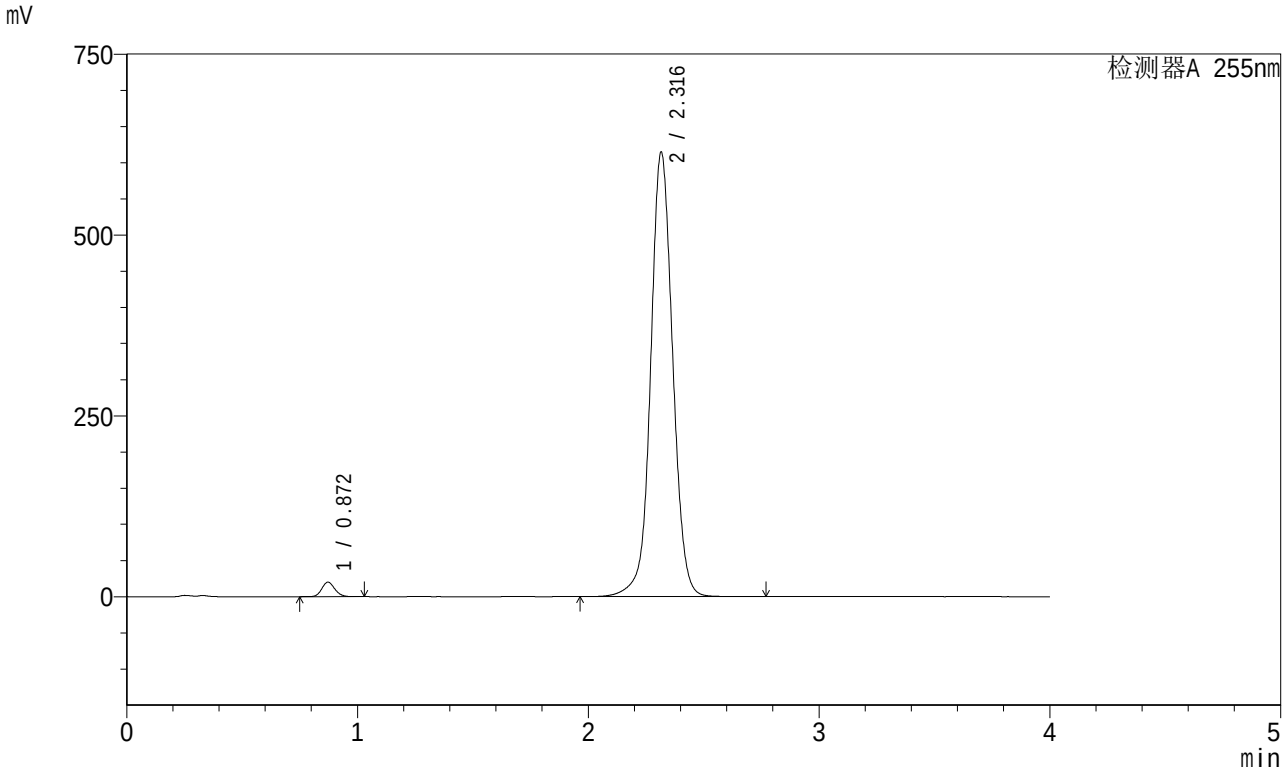
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1034-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 21:56:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78627	1.891	20128	1152	1.137	--
2	2.316	4080346	98.109	614258	2959	1.044	10.577
总计		4158973	100.000	634386			

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-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

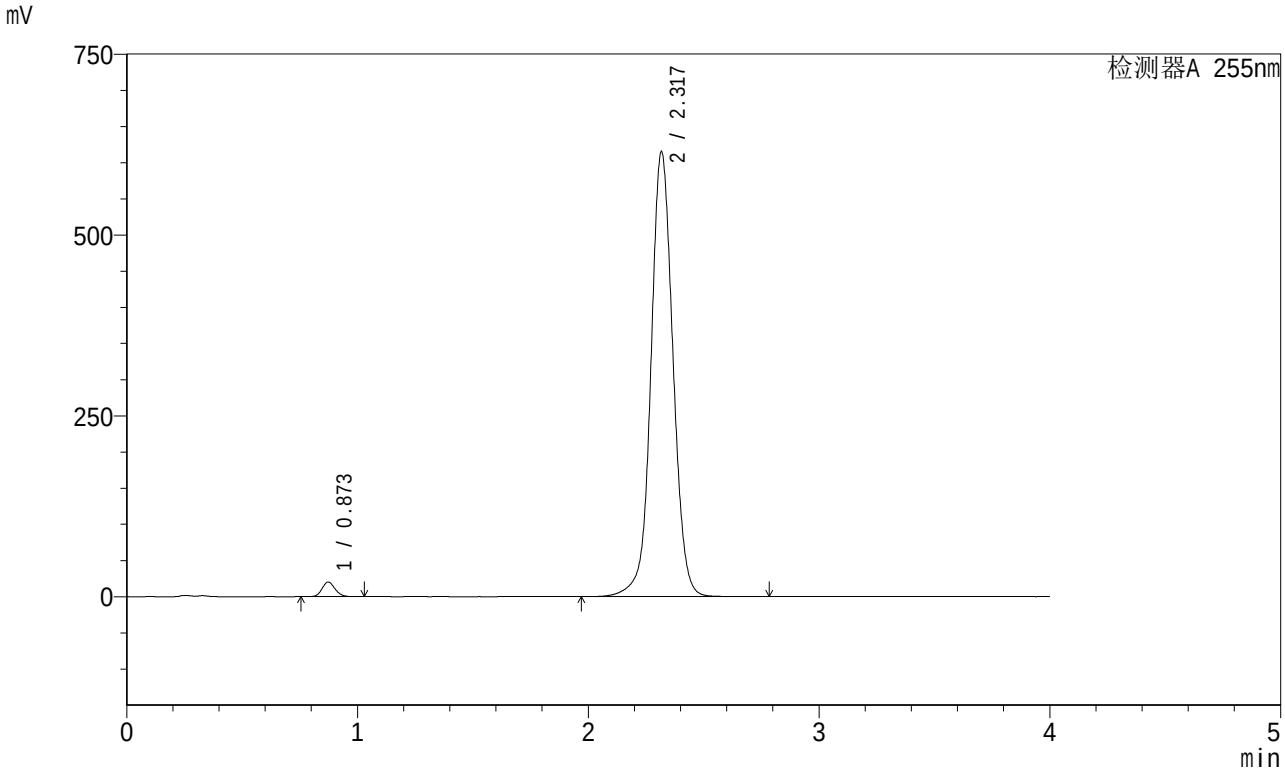
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1035-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P1.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:00:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	79186	1.899	20244	1146	1.138	--
2	2.317	4089646	98.101	615449	2955	1.044	10.556
总计		4168831	100.000	635693			

图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

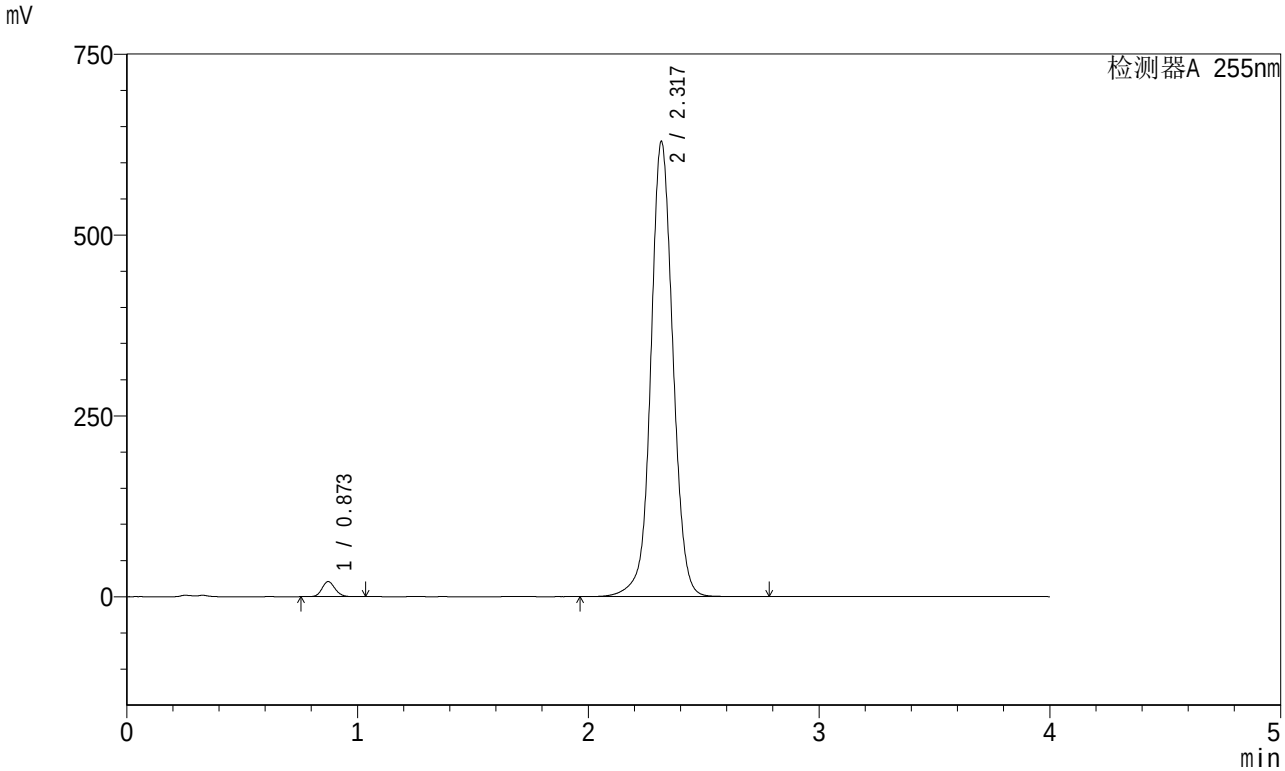
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1036-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P2.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:05:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81768	1.916	20945	1150	1.138	--
2	2.317	4185280	98.084	629506	2953	1.043	10.559
总计		4267048	100.000	650451			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

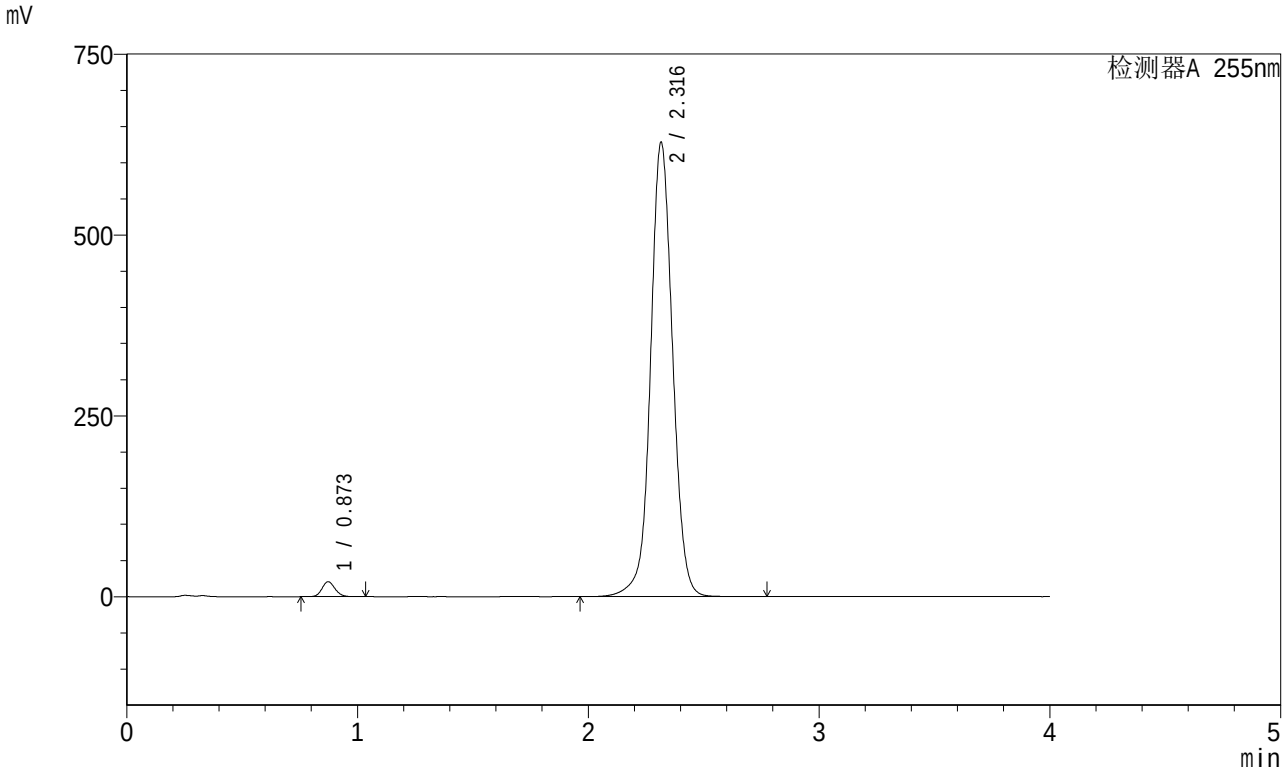
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1037-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P3.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:09:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	81108	1.905	20758	1148	1.138	--
2	2.316	4176682	98.095	627921	2952	1.043	10.552
总计		4257790	100.000	648679			

图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

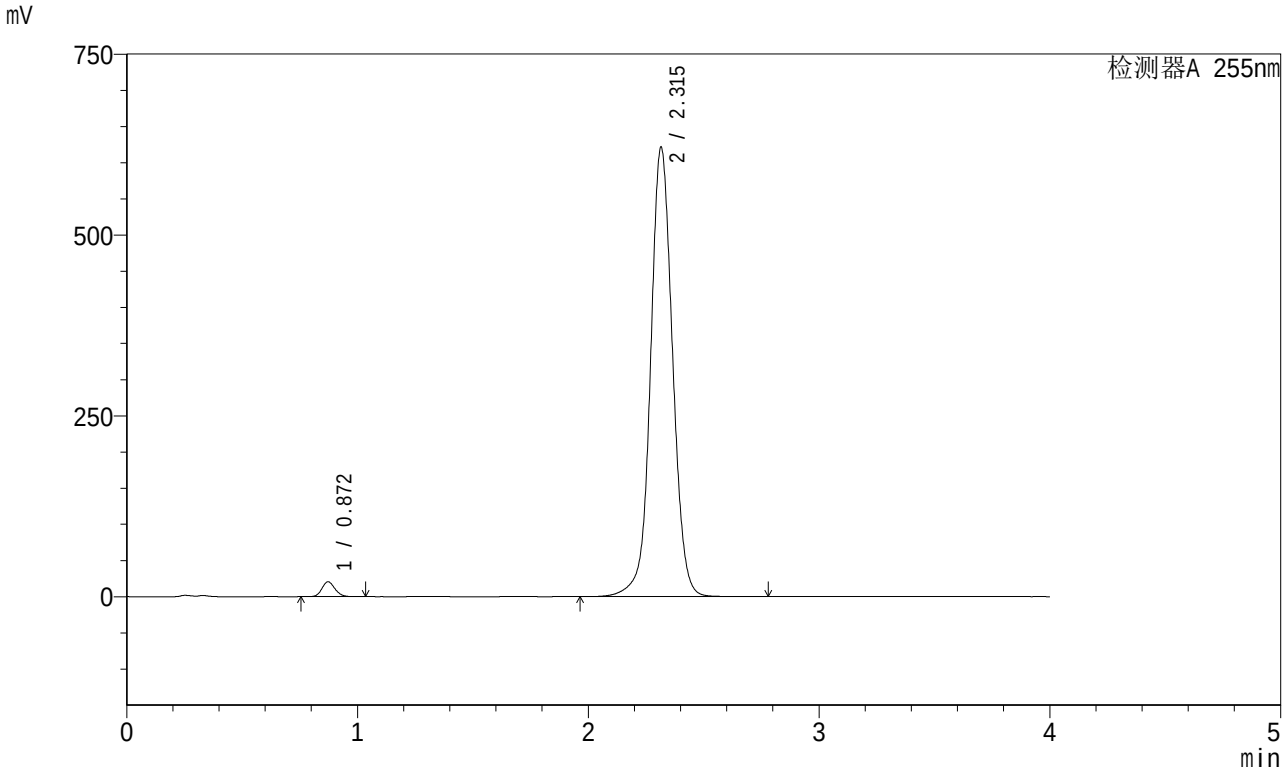
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1038-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P4.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:14:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80588	1.916	20653	1151	1.138	--
2	2.315	4125109	98.084	621140	2960	1.043	10.568
总计		4205696	100.000	641794			

图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

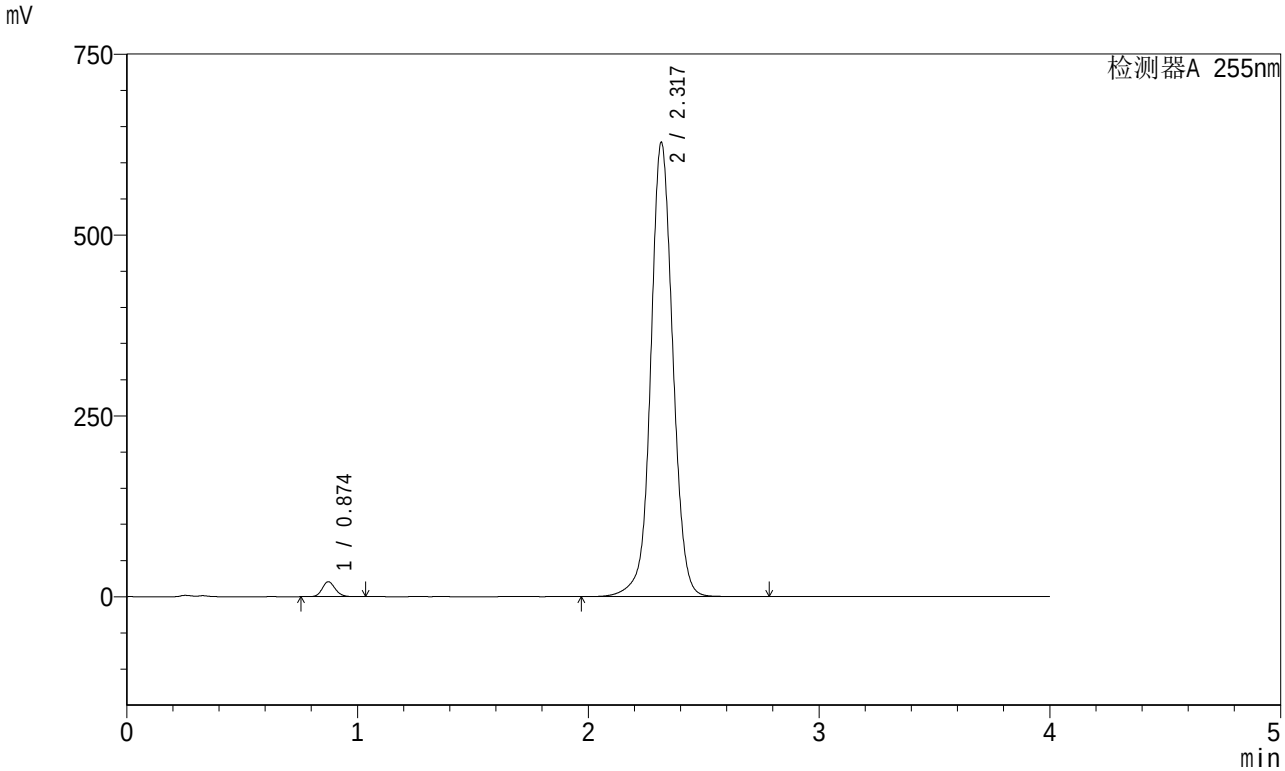
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1039-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P5.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:18:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80975	1.904	20745	1154	1.139	--
2	2.317	4171152	98.096	628133	2962	1.042	10.567
总计		4252127	100.000	648877			

图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

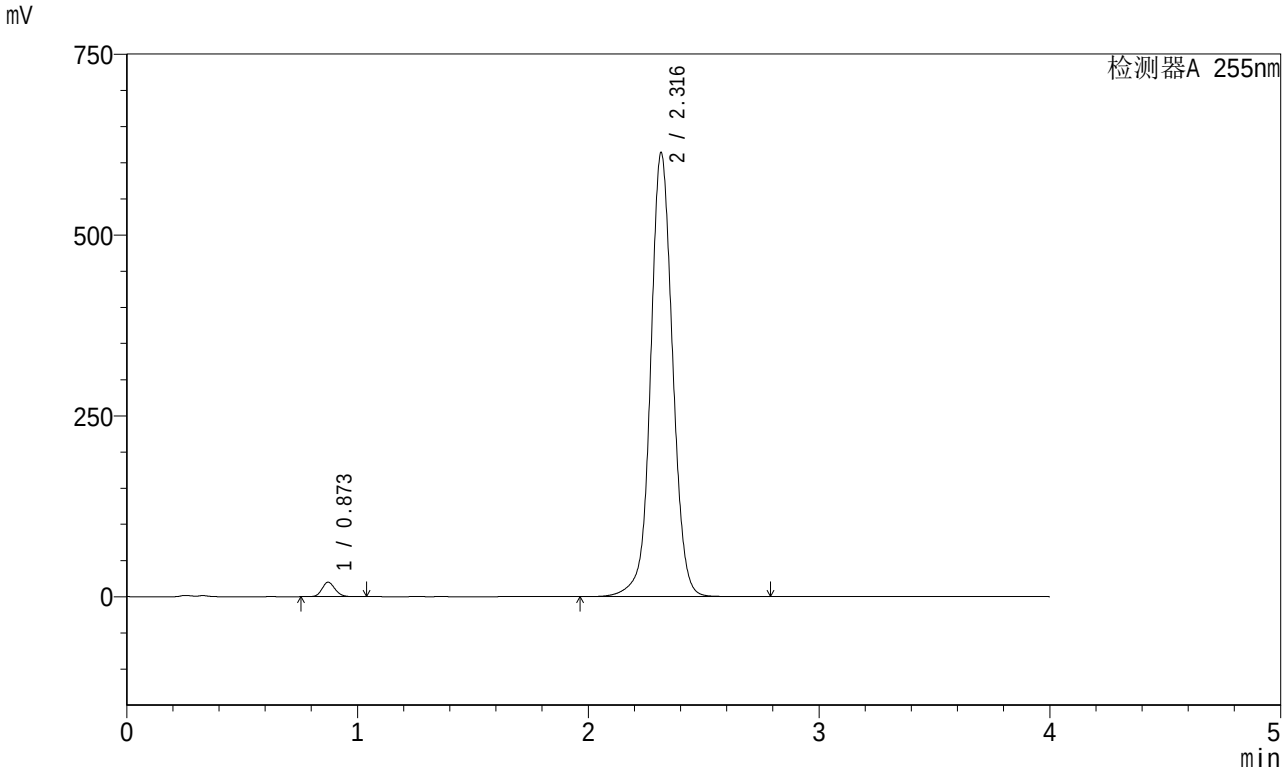
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1040-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P6.lc
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:22:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78282	1.887	20048	1150	1.139	--
2	2.316	4071025	98.113	613374	2967	1.042	10.571
总计		4149307	100.000	633423			

图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

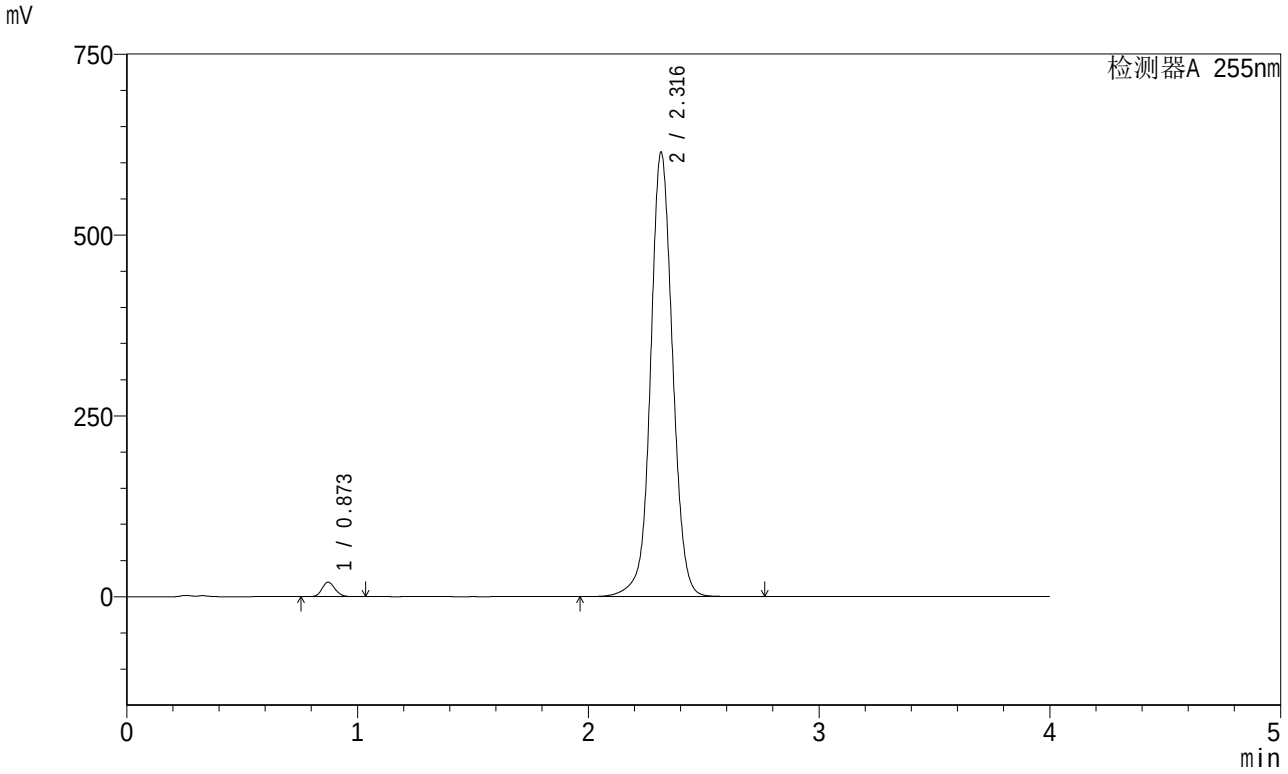
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1041-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:27:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78832	1.895	20157	1146	1.140	--
2	2.316	4080138	98.105	614138	2960	1.043	10.555
总计		4158969	100.000	634296			

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-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

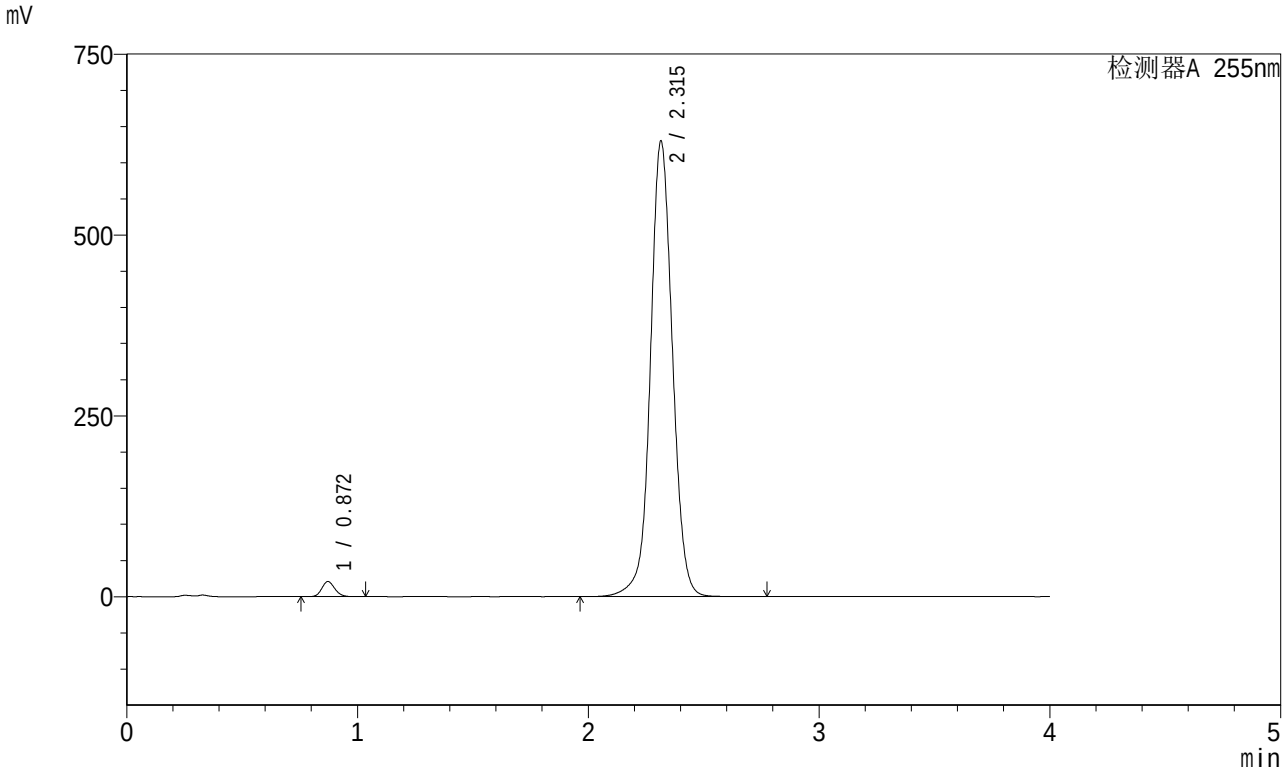
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1042-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:31:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	81795	1.918	20936	1152	1.140	--
2	2.315	4182353	98.082	630004	2961	1.041	10.574
总计		4264148	100.000	650940			

图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

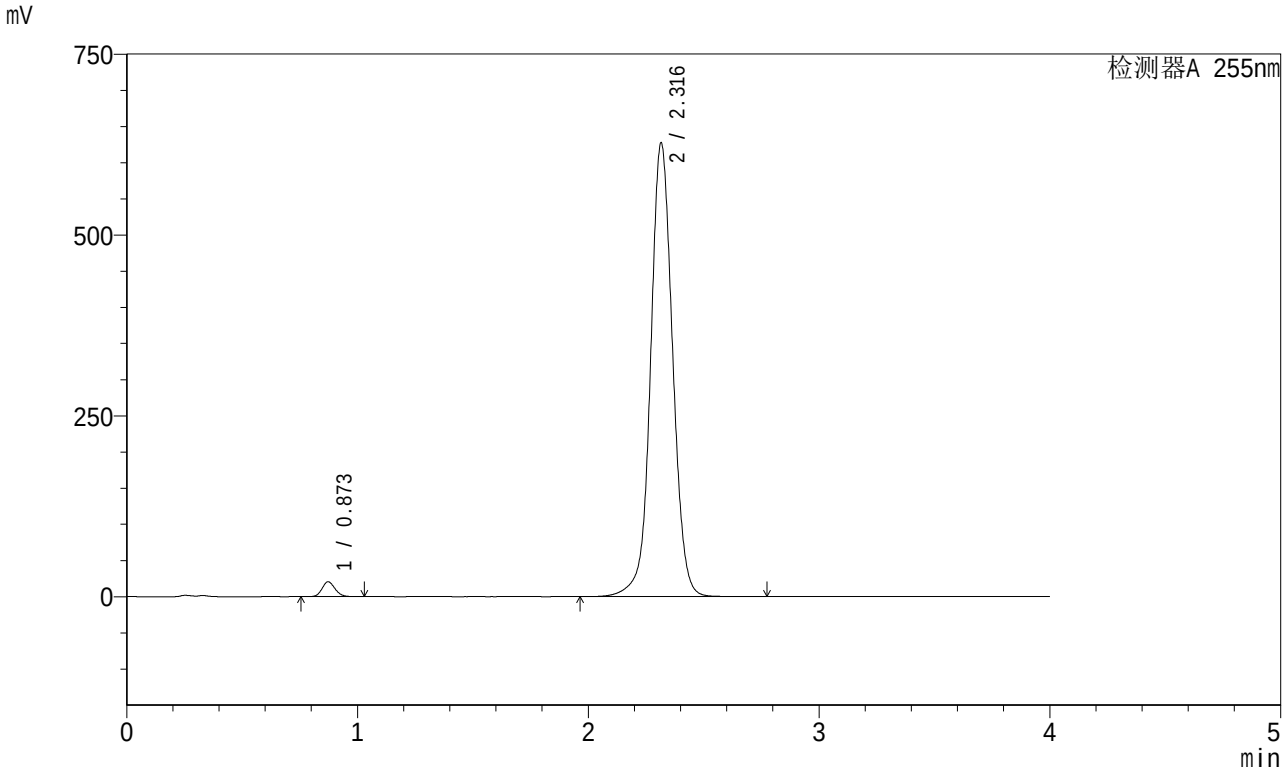
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1043-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:35:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80741	1.900	20685	1150	1.139	--
2	2.316	4169014	98.100	626995	2957	1.041	10.559
总计		4249756	100.000	647681			

图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

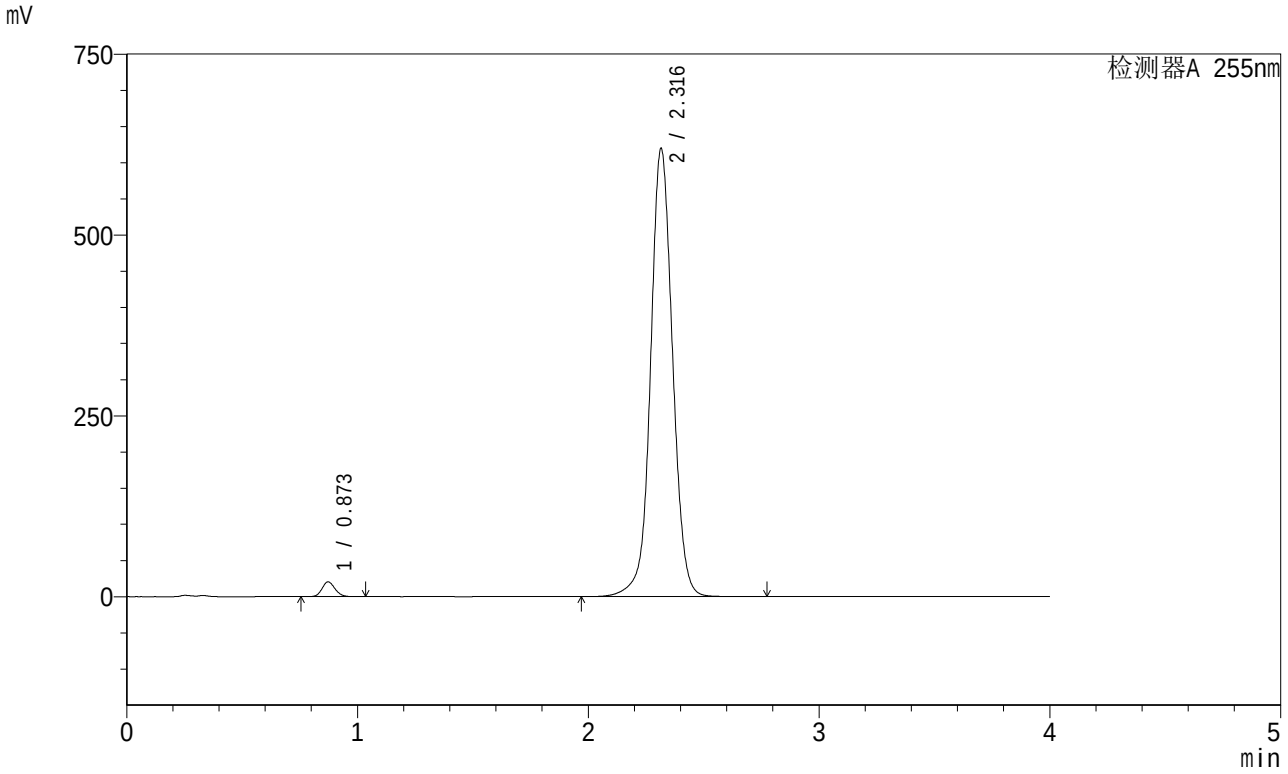
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1044-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:40:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80268	1.916	20562	1150	1.139	--
2	2.316	4108625	98.084	619436	2969	1.042	10.574
总计		4188893	100.000	639998			

图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

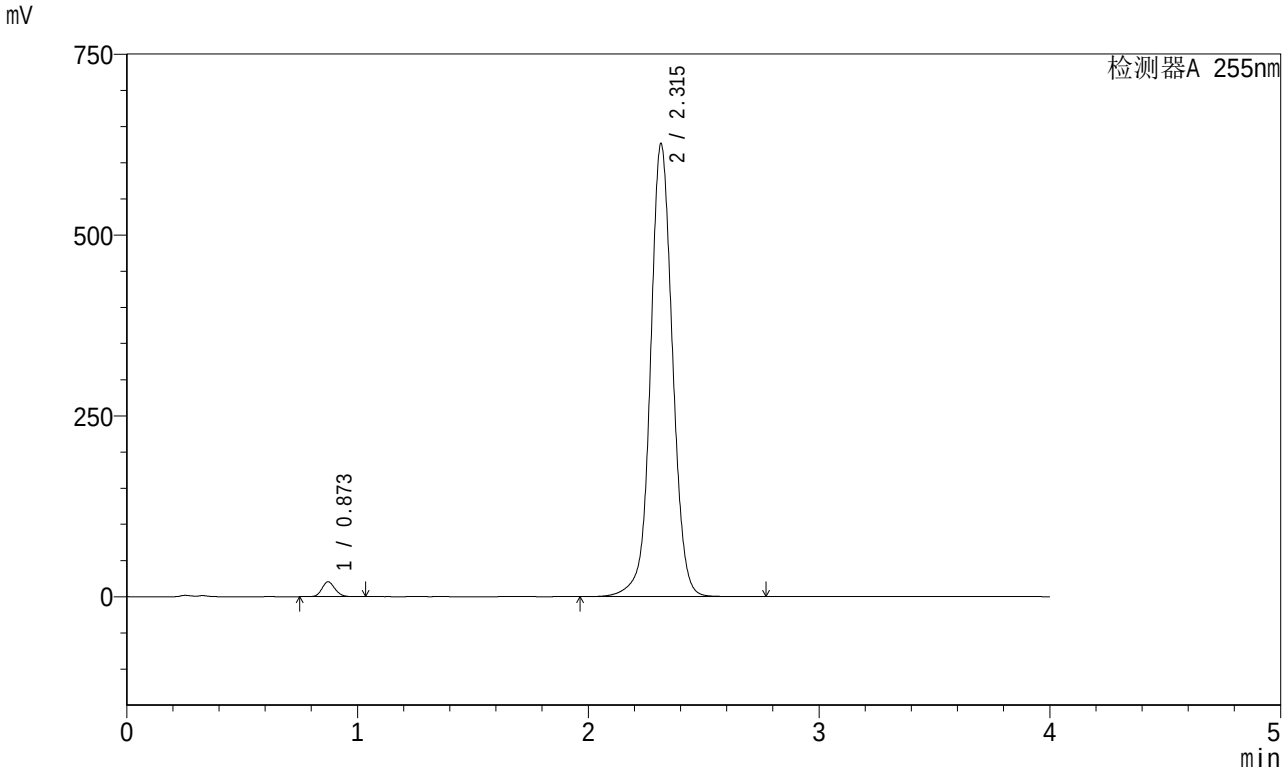
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1045-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:44:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	80509	1.901	20635	1152	1.139	--
2	2.315	4154245	98.099	626231	2966	1.041	10.575
总计		4234754	100.000	646866			

图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

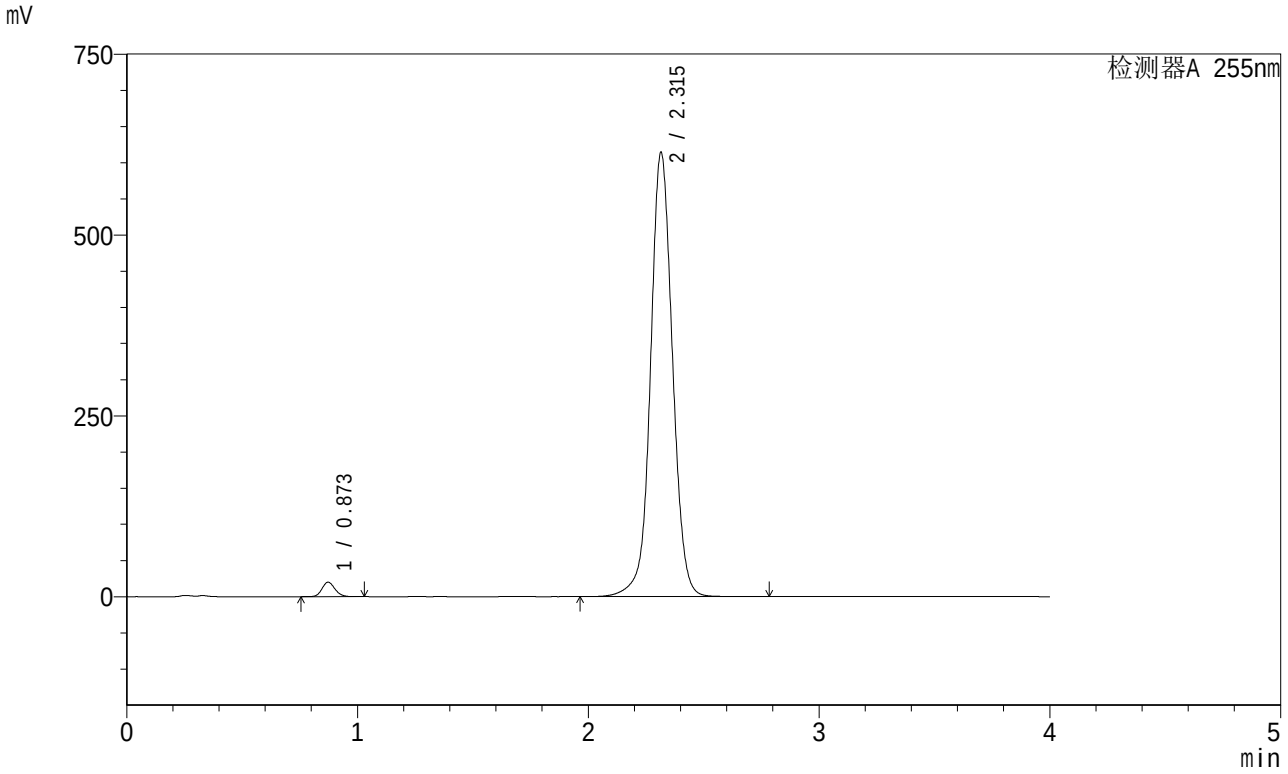
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1046-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:48:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78214	1.887	20052	1152	1.139	--
2	2.315	4066118	98.113	614150	2979	1.042	10.589
总计		4144333	100.000	634202			

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-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

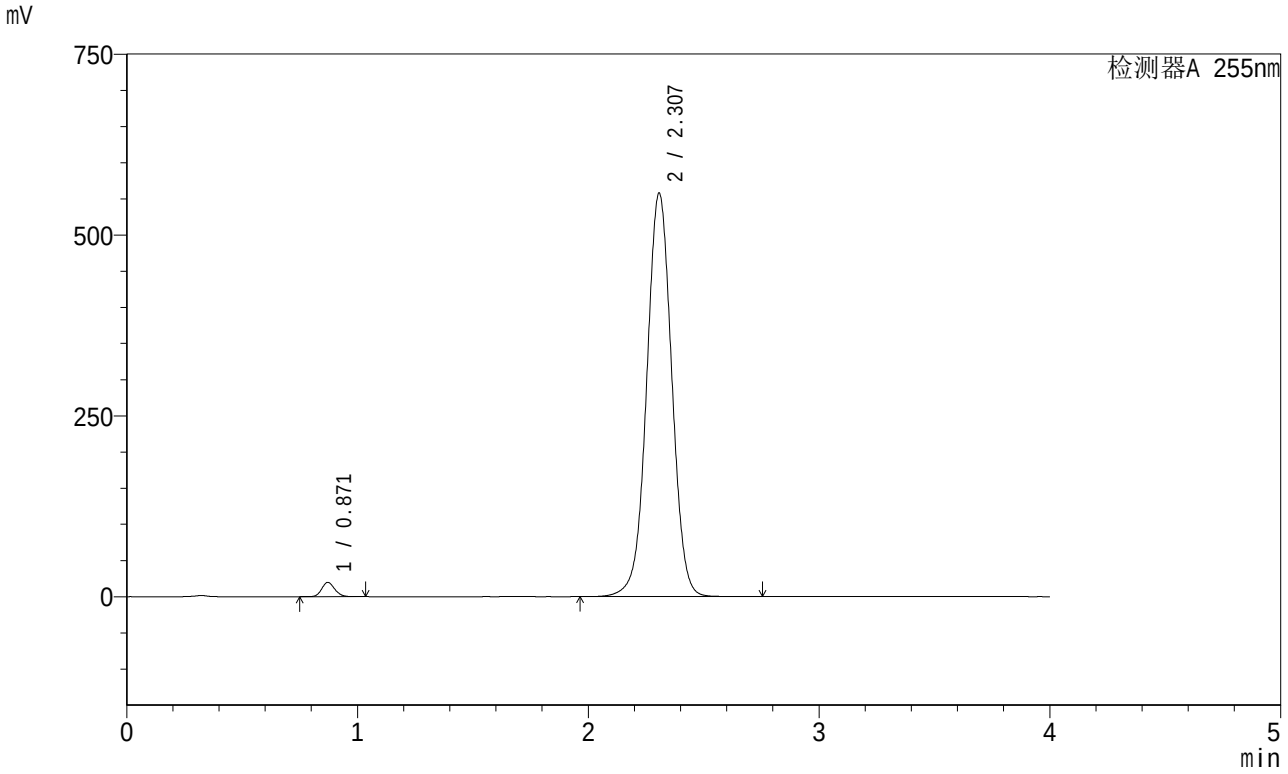
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1047-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:53:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:38 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77272	1.802	19741	1150	1.142	--
2	2.307	4211904	98.198	558058	2211	1.010	9.601
总计		4289176	100.000	577799			

图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

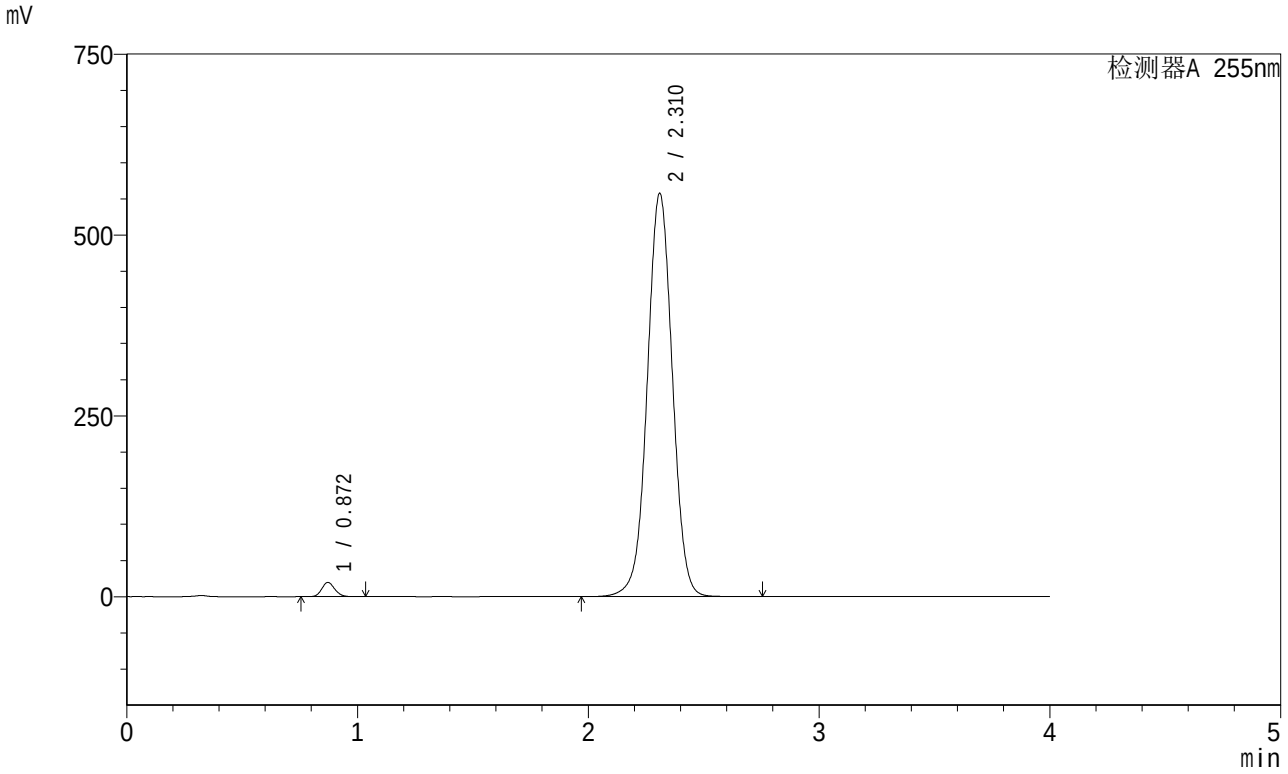
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1048-2 - zzp-2024031621p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 22:57:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77273	1.800	19765	1151	1.142	--
2	2.310	4214562	98.200	557719	2211	1.012	9.611
总计		4291835	100.000	577484			

图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024031621批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

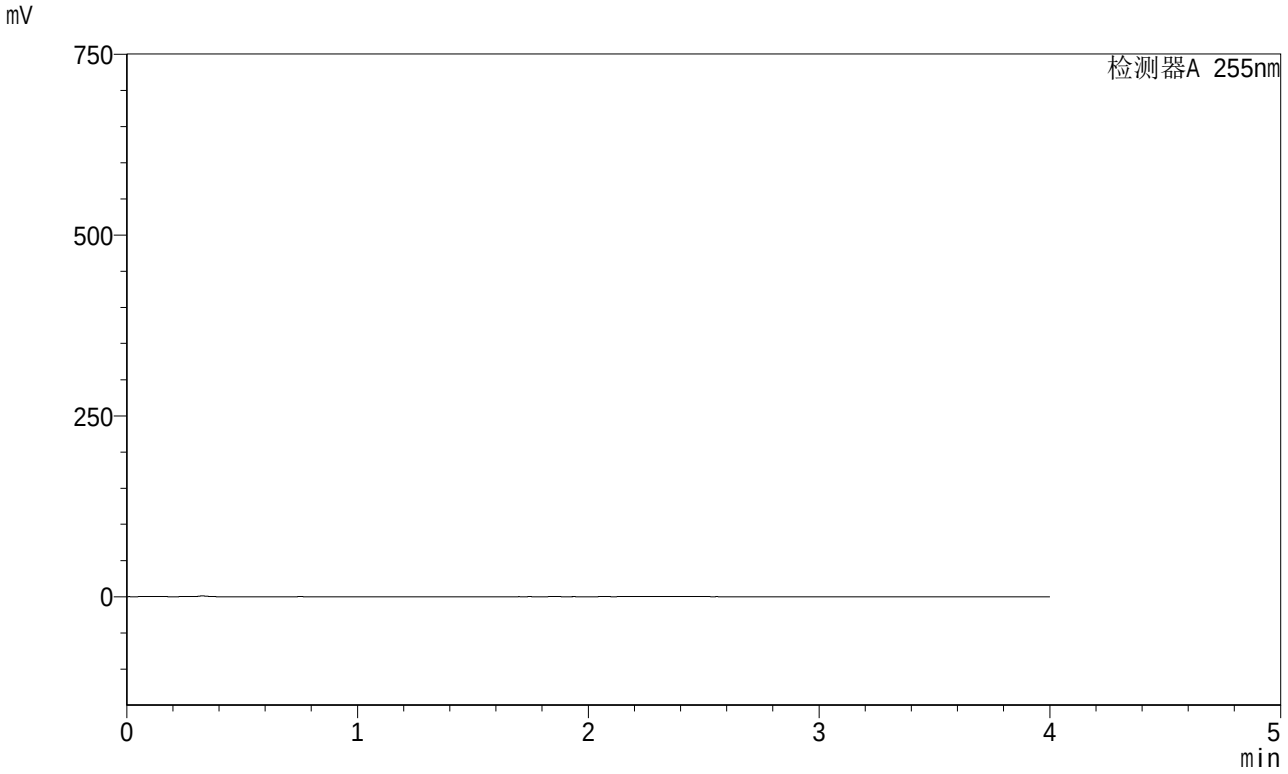
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1049-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:02:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

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

图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
溶剂

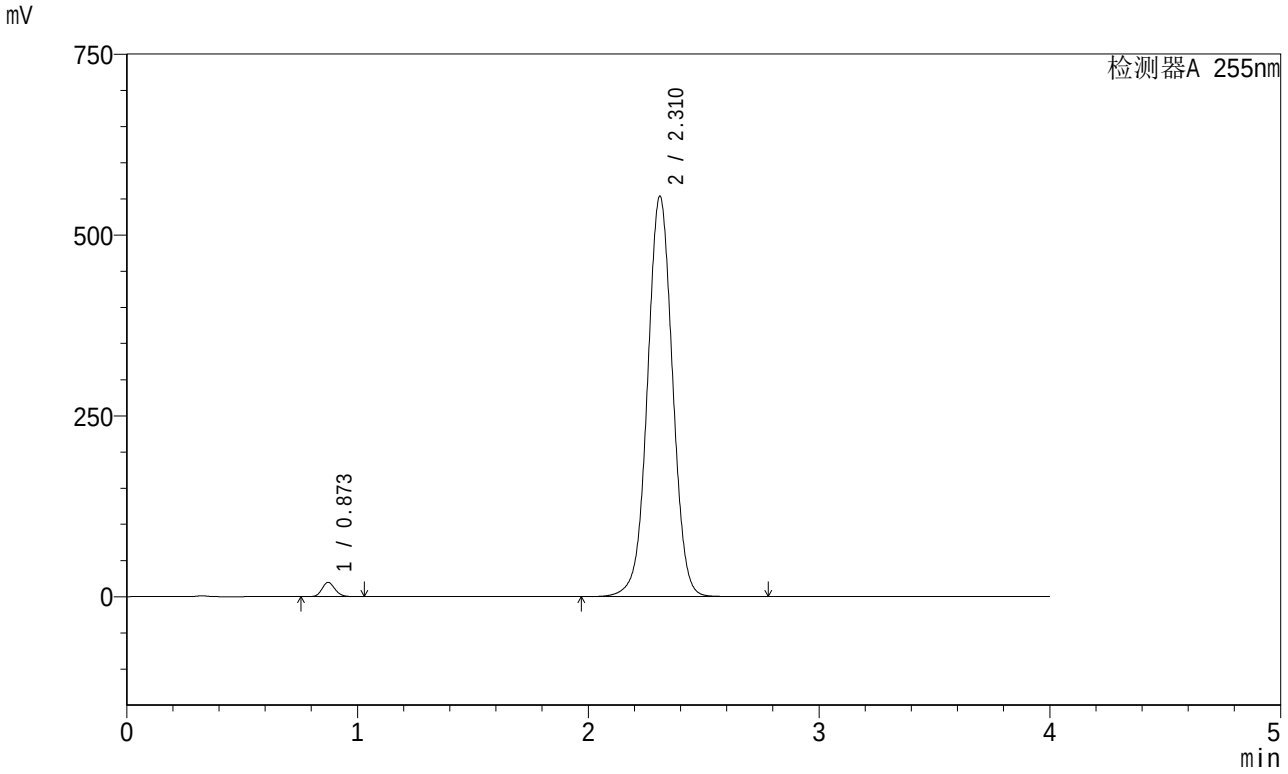
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1050-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:06:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77323	1.817	19842	1154	1.142	--
2	2.310	4178796	98.183	553514	2218	1.013	9.617
总计		4256119	100.000	573357			

图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

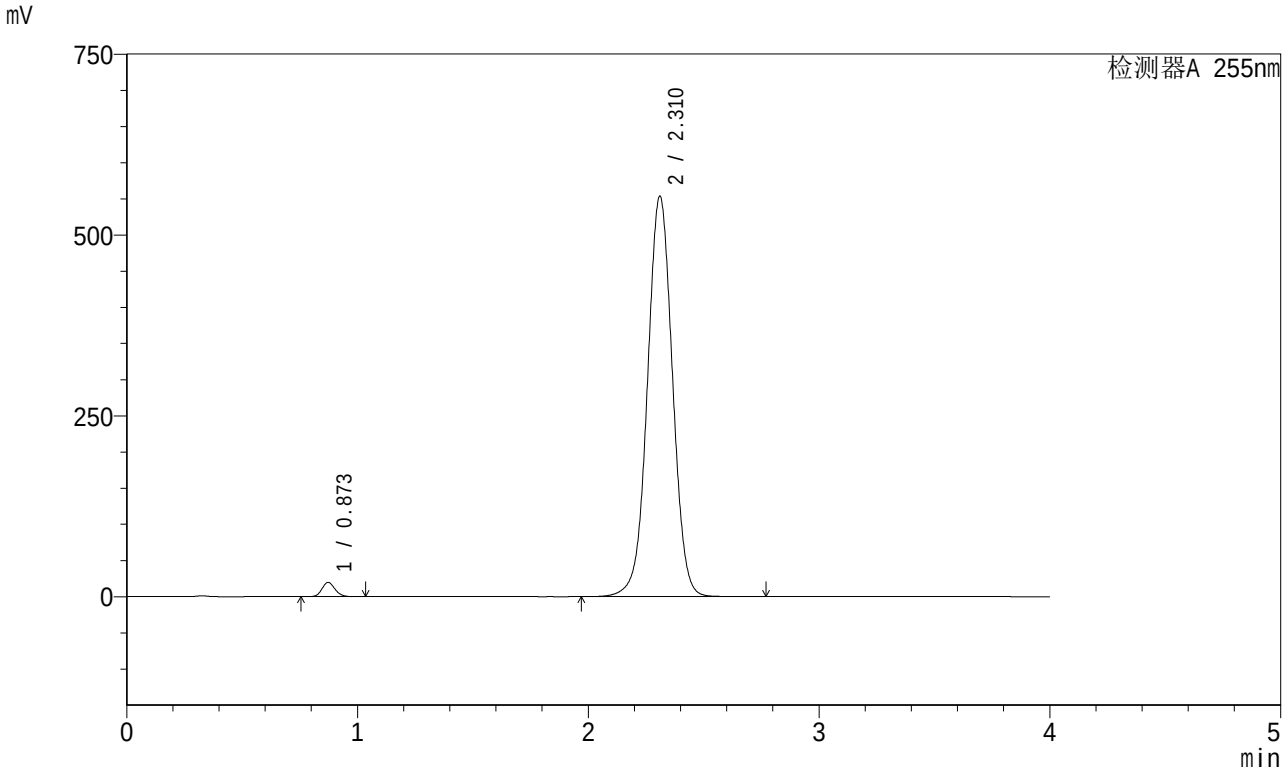
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1051-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:10:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77365	1.818	19840	1153	1.141	--
2	2.310	4178125	98.182	553654	2219	1.012	9.619
总计		4255490	100.000	573495			

图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

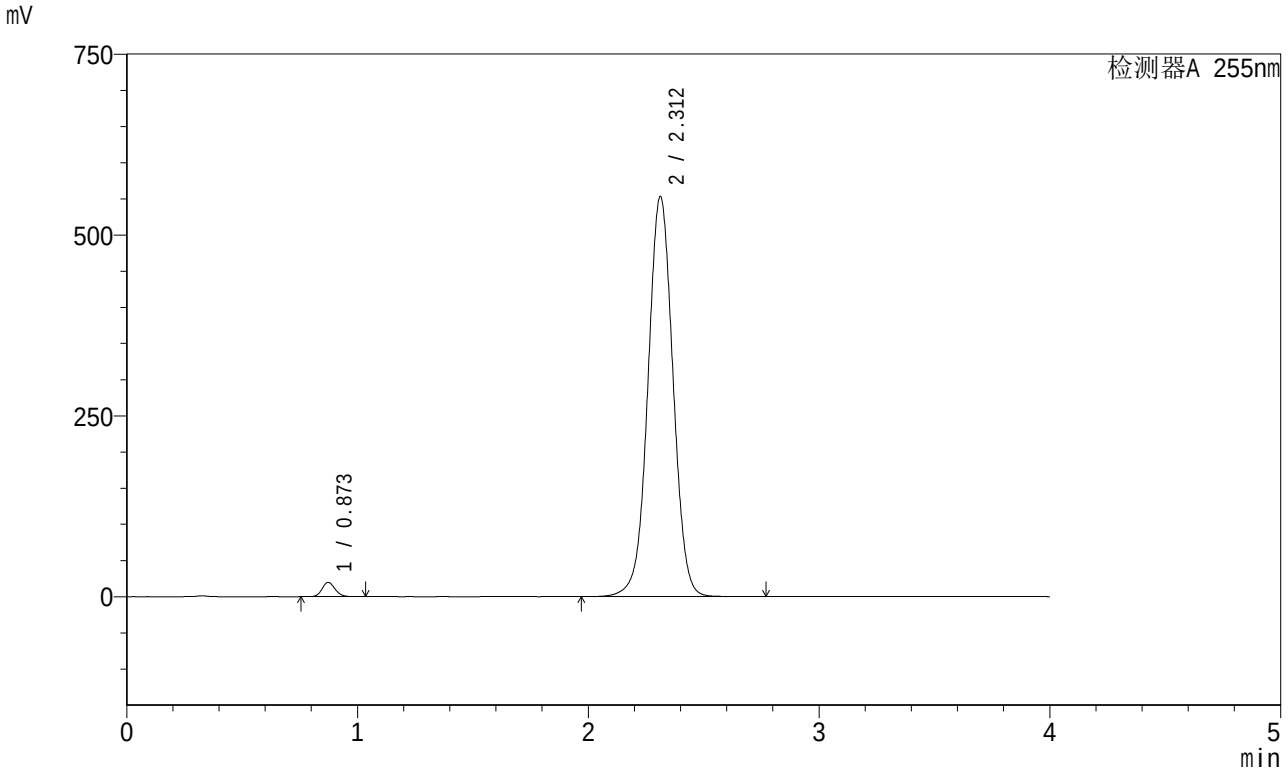
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1052-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:15:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77429	1.818	19856	1155	1.143	--
2	2.312	4180568	98.182	553532	2217	1.015	9.622
总计		4257997	100.000	573387			

图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

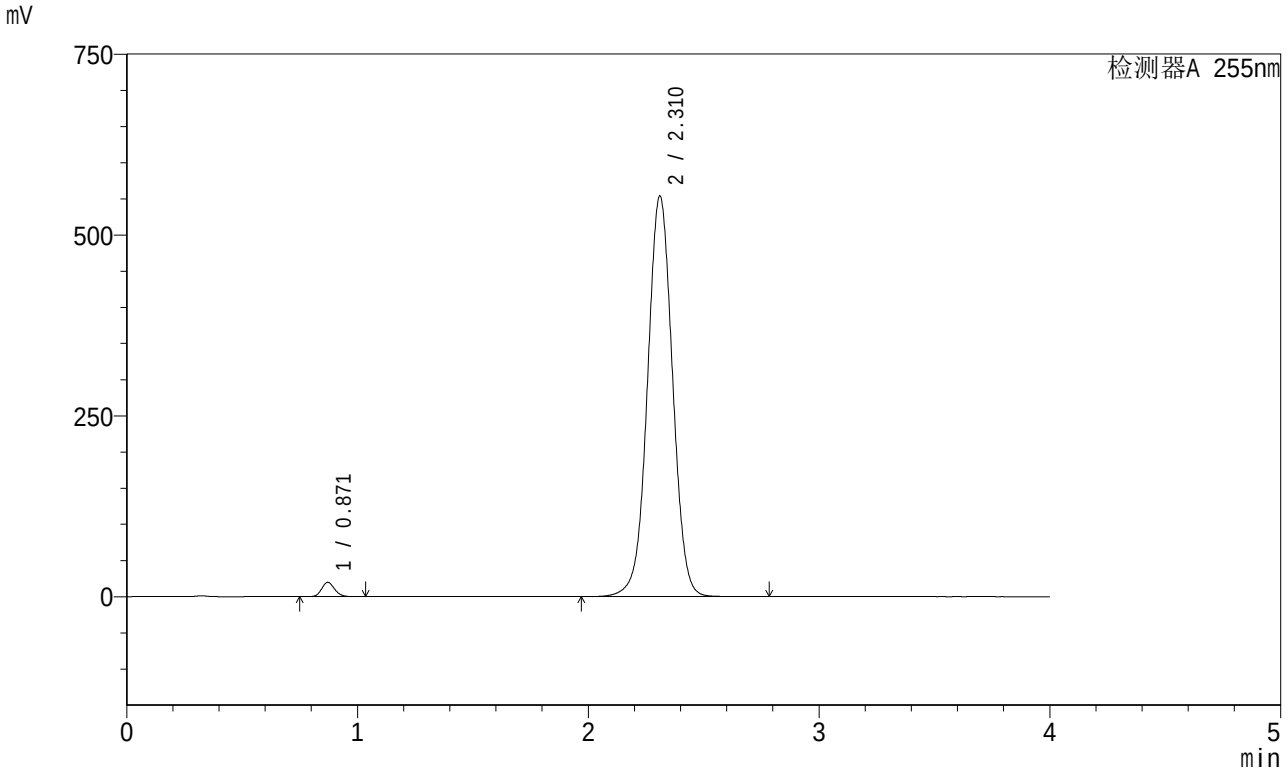
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1053-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:19:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77433	1.818	19786	1151	1.143	--
2	2.310	4182768	98.182	553863	2216	1.015	9.627
总计		4260201	100.000	573649			

图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

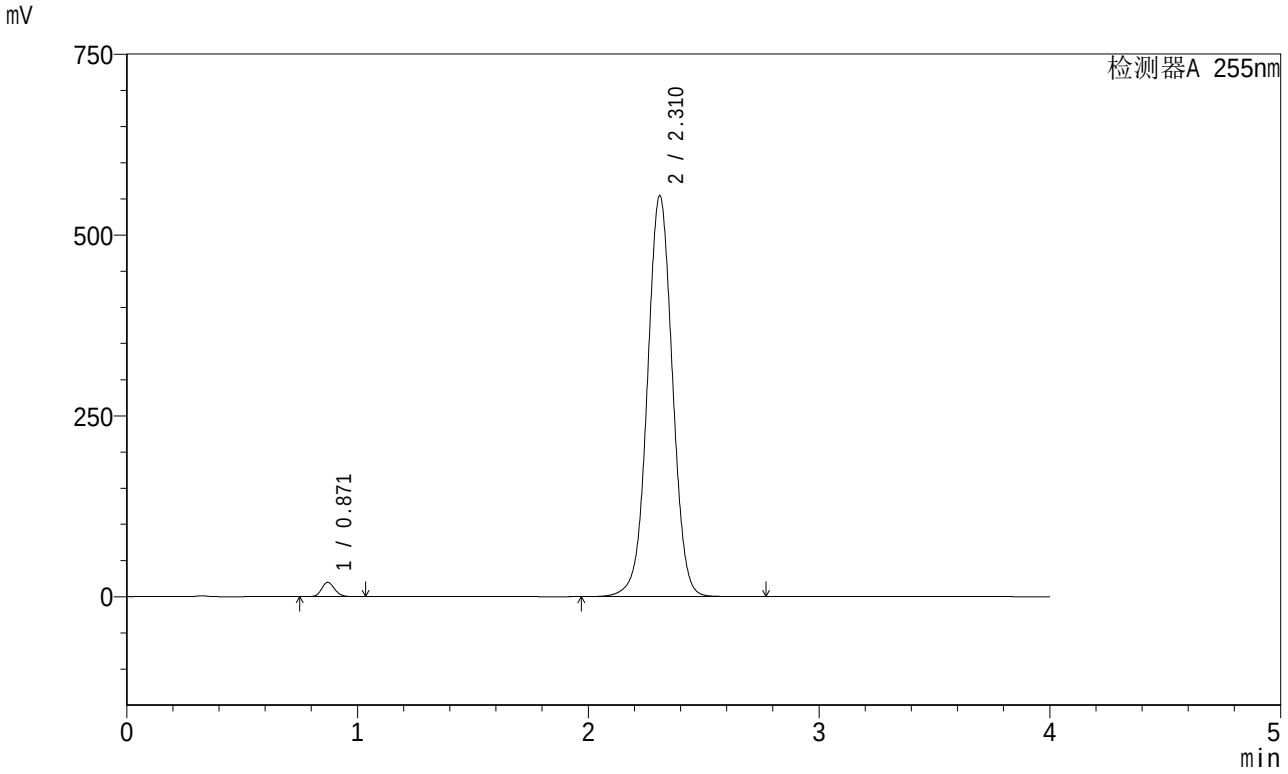
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1054-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:24:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:41:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77565	1.820	19815	1149	1.143	--
2	2.310	4184933	98.180	554584	2217	1.015	9.625
总计		4262498	100.000	574399			

图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

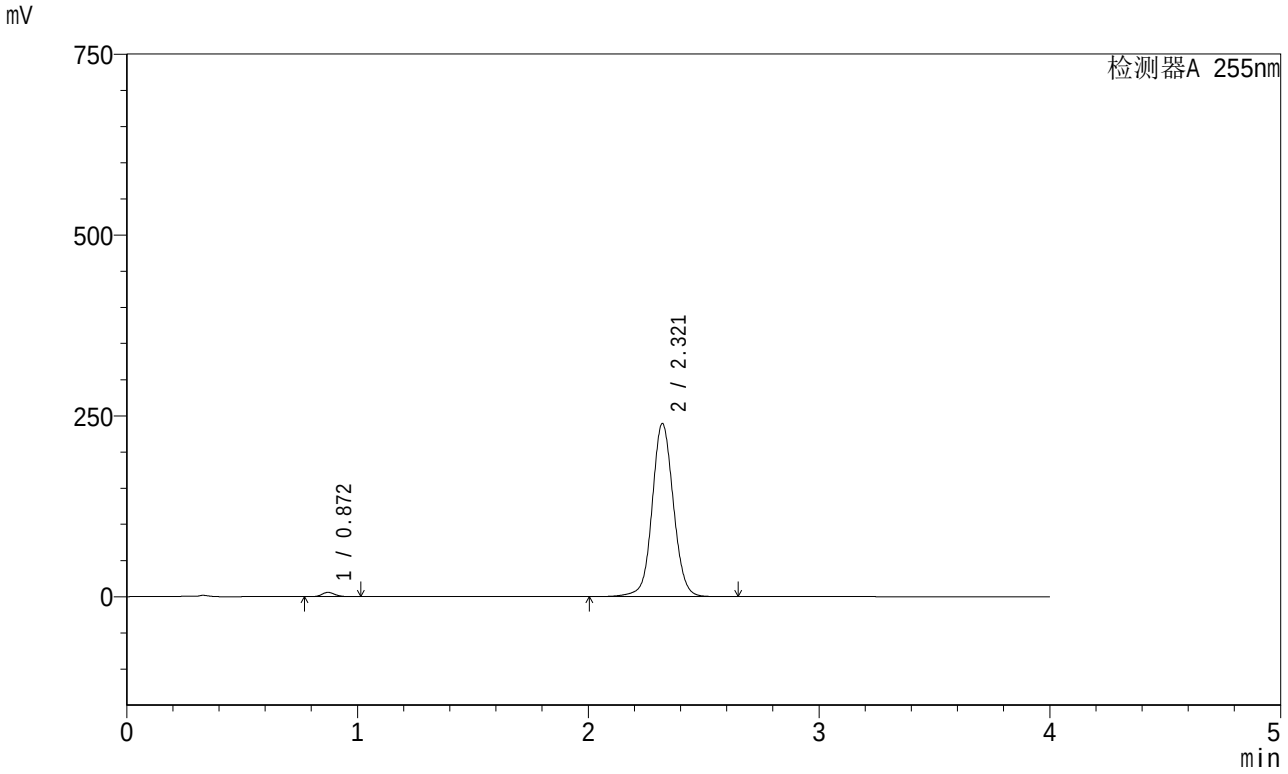
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1055-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:28:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	22939	1.476	5901	1161	1.146	--
2	2.321	1531497	98.524	239268	3169	1.059	10.845
总计		1554436	100.000	245169			

图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

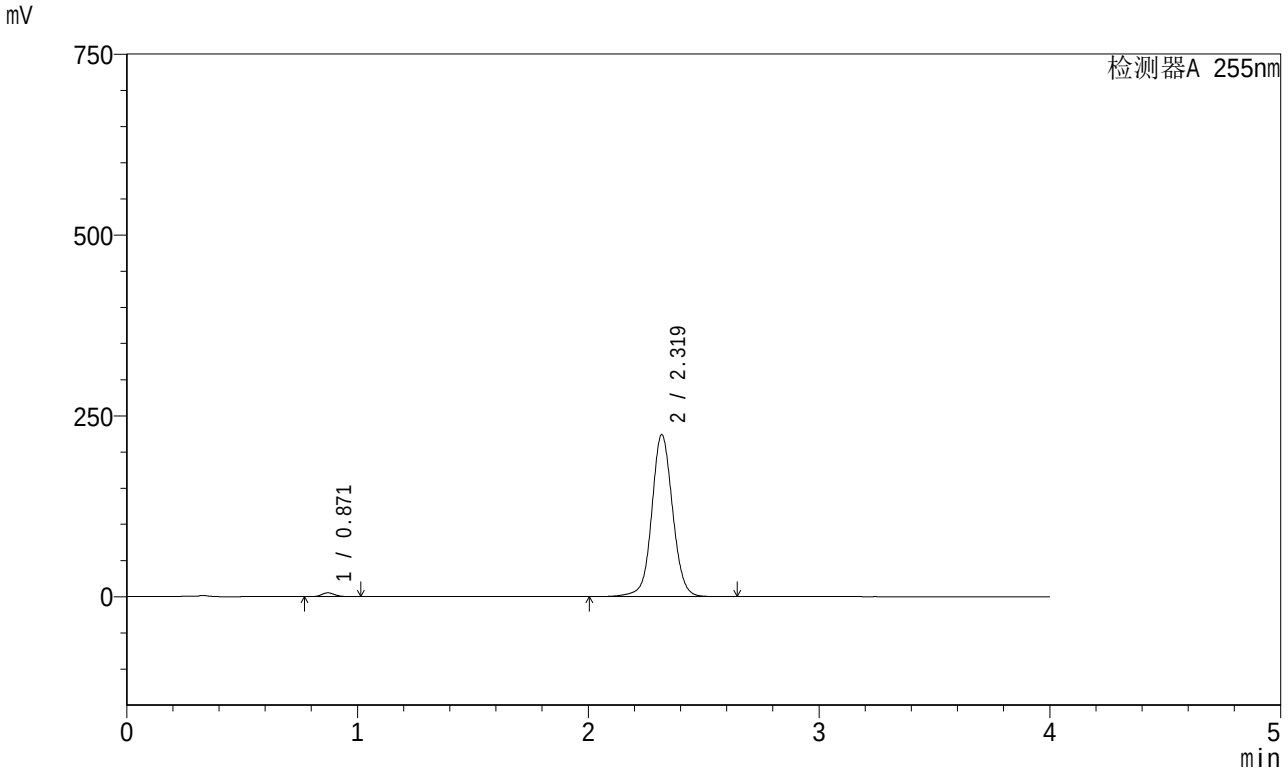
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1056-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:32:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	20725	1.450	5319	1157	1.147	--
2	2.319	1408916	98.550	224255	3292	1.053	10.960
总计		1429641	100.000	229574			

图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

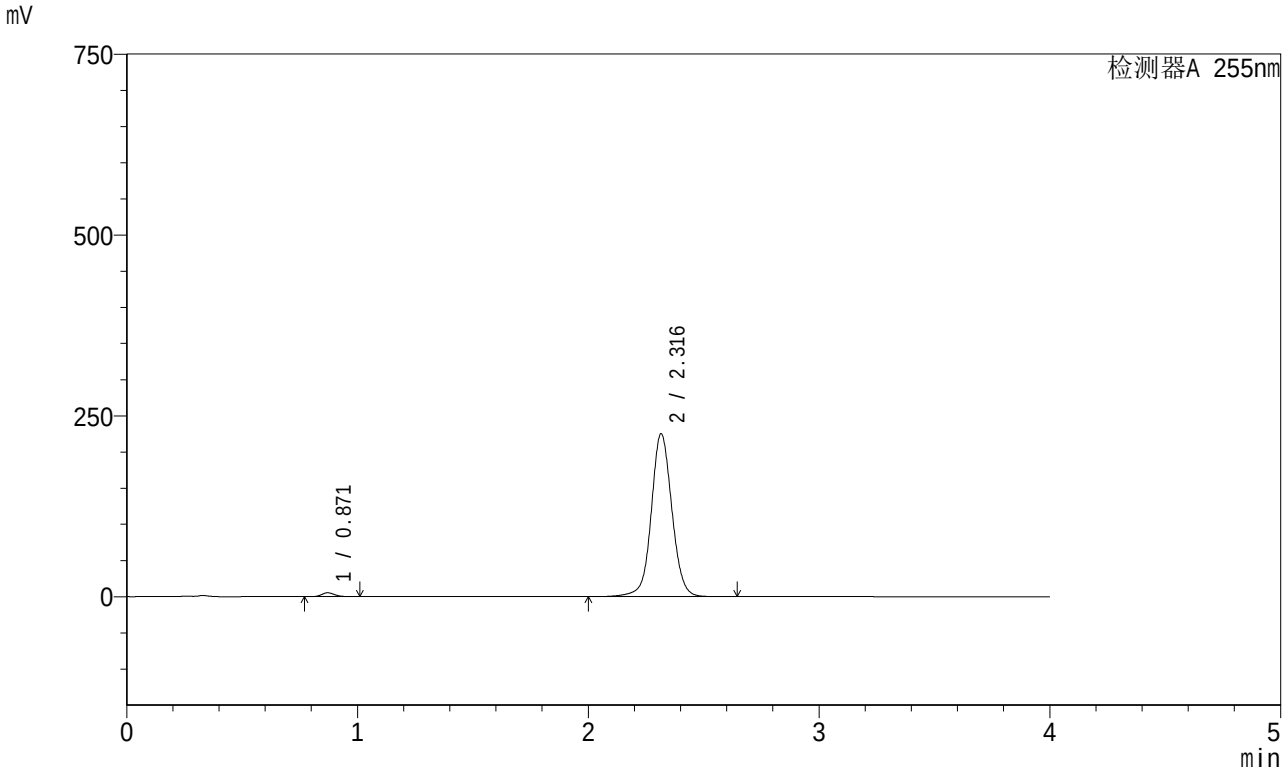
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1057-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:37:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	20673	1.454	5308	1158	1.148	--
2	2.316	1401254	98.546	225077	3369	1.052	11.032
总计		1421927	100.000	230385			

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-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

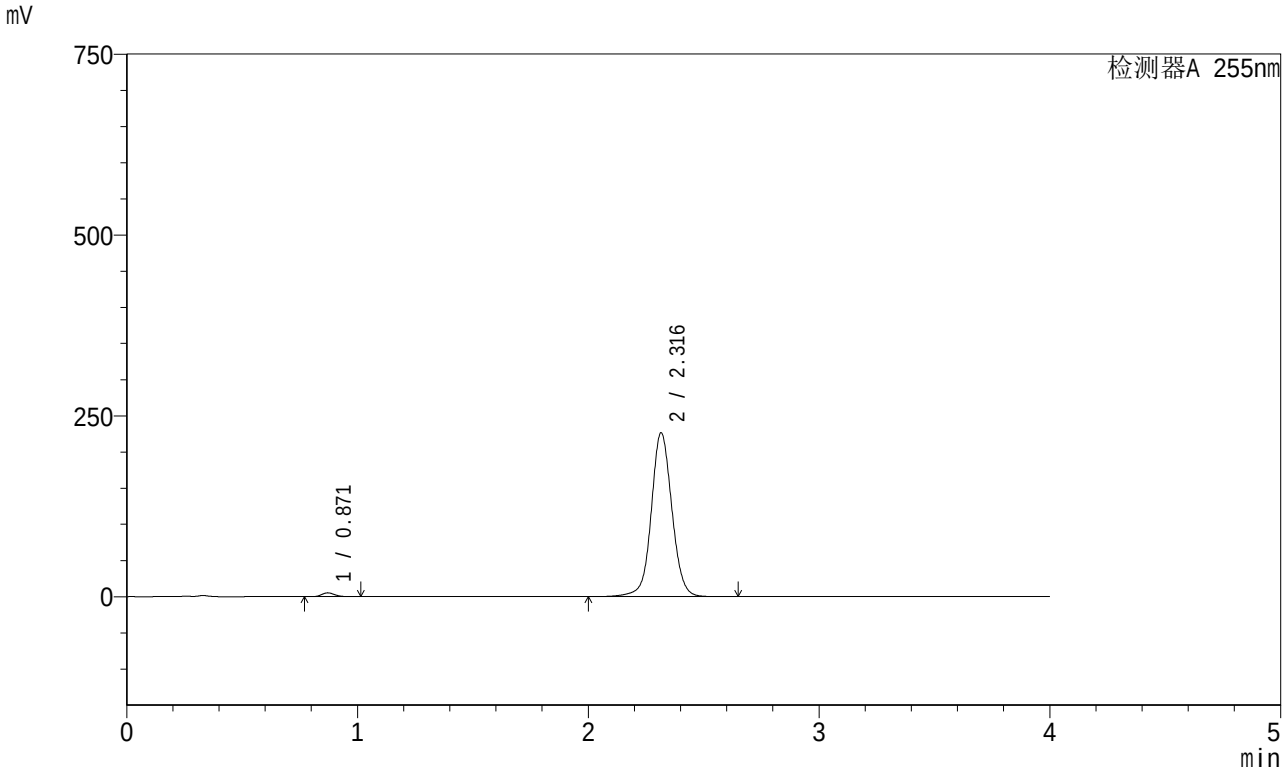
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1058-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:41:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	20582	1.438	5279	1155	1.148	--
2	2.316	1410637	98.562	226422	3365	1.052	11.021
总计		1431219	100.000	231701			

图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

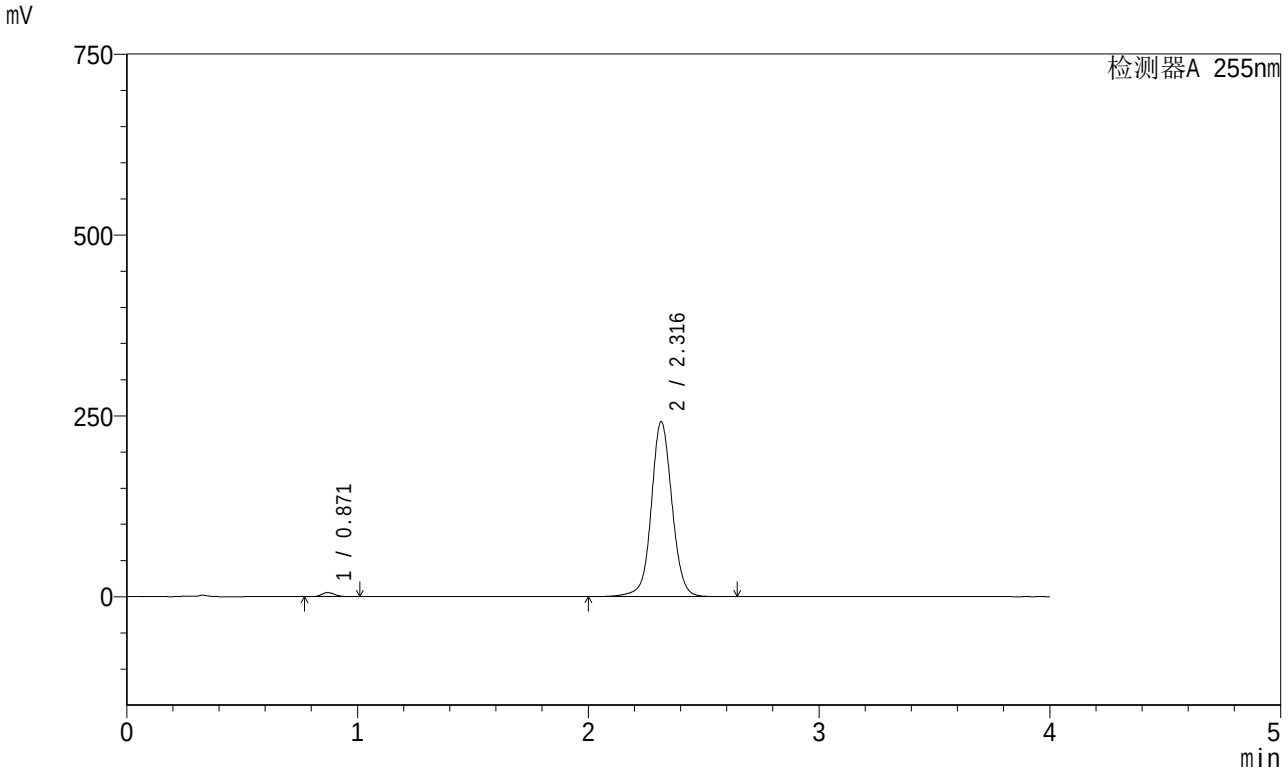
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1059-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:46:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	22256	1.454	5717	1159	1.148	--
2	2.316	1508422	98.546	241846	3357	1.052	11.020
总计		1530678	100.000	247563			

图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

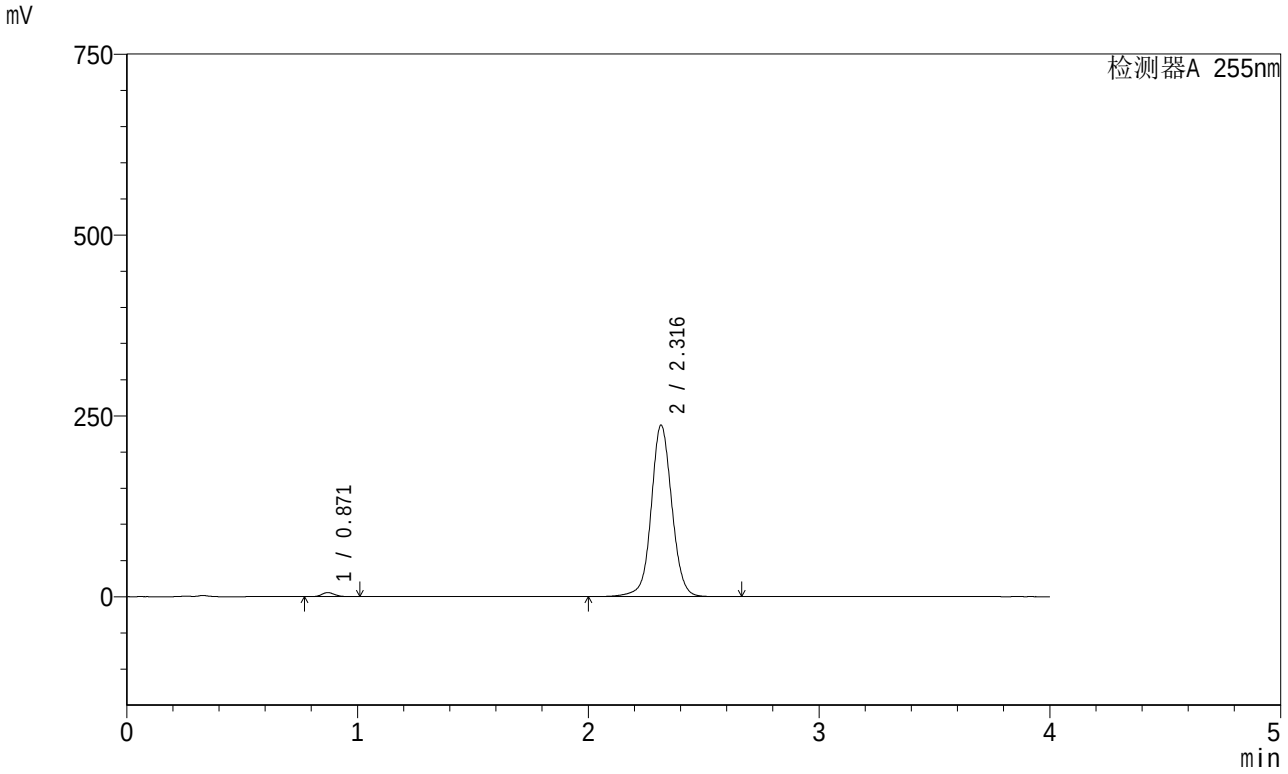
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1060-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:50:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	21895	1.461	5623	1158	1.148	--
2	2.316	1477160	98.539	237035	3363	1.051	11.022
总计		1499055	100.000	242658			

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-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

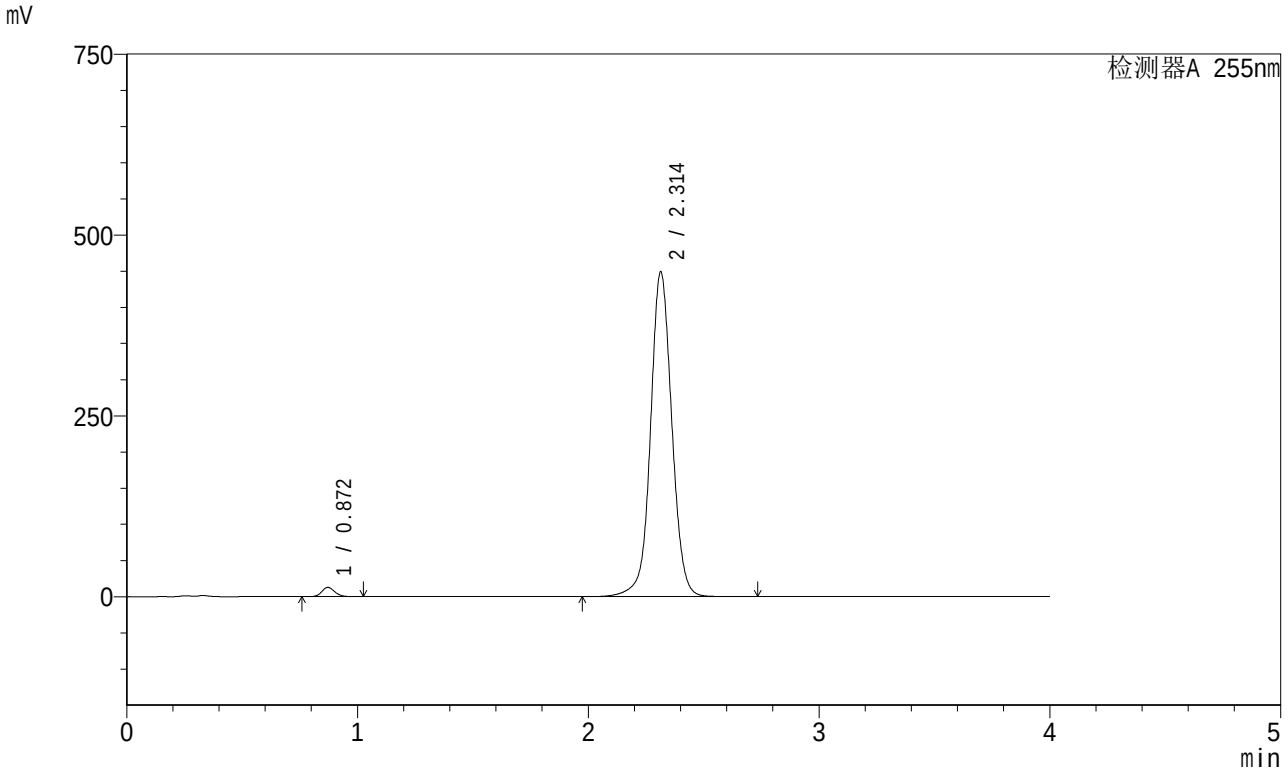
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1061-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:54:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	49749	1.696	12761	1156	1.144	--
2	2.314	2884099	98.304	449348	3165	1.042	10.803
总计		2933848	100.000	462109			

图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

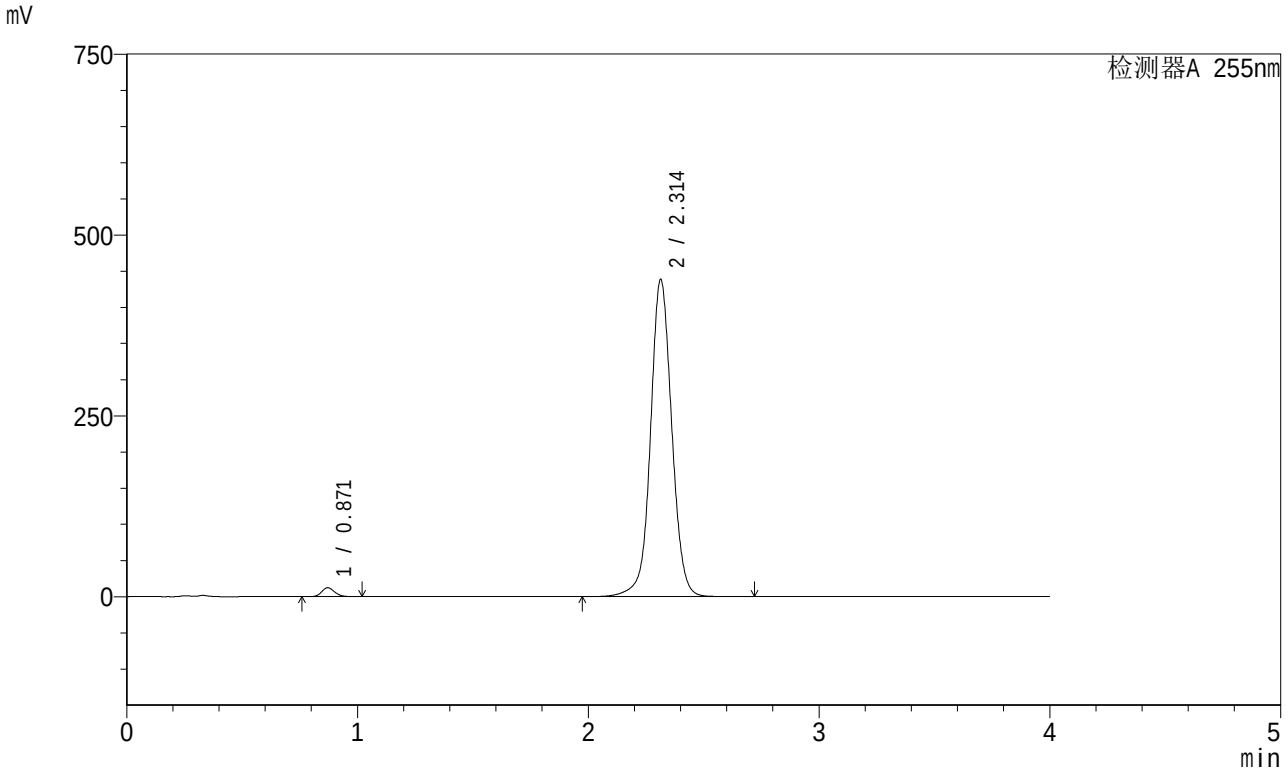
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1062-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/07 23:59:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	47861	1.675	12276	1156	1.143	--
2	2.314	2808794	98.325	439002	3184	1.042	10.828
总计		2856655	100.000	451278			

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-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

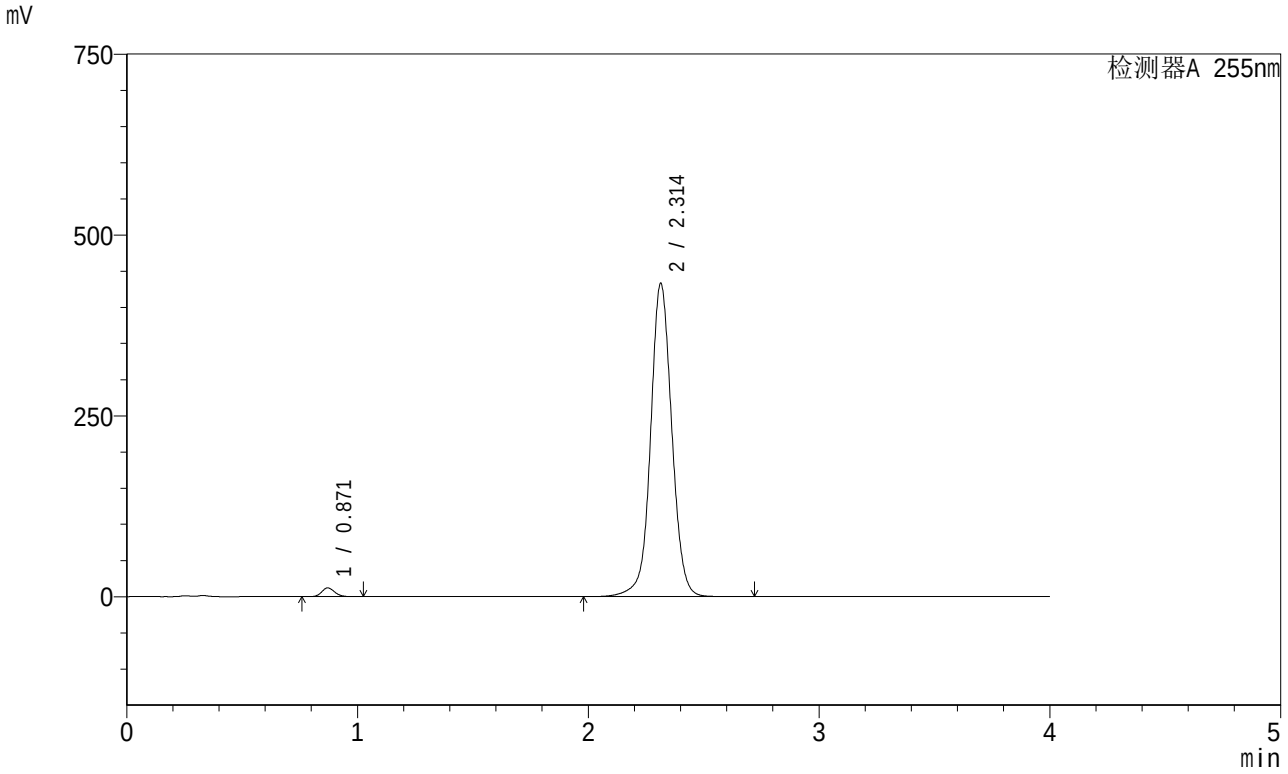
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1063-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:03:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	47123	1.673	12071	1153	1.145	--
2	2.314	2770329	98.327	433506	3195	1.042	10.834
总计		2817452	100.000	445578			

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-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

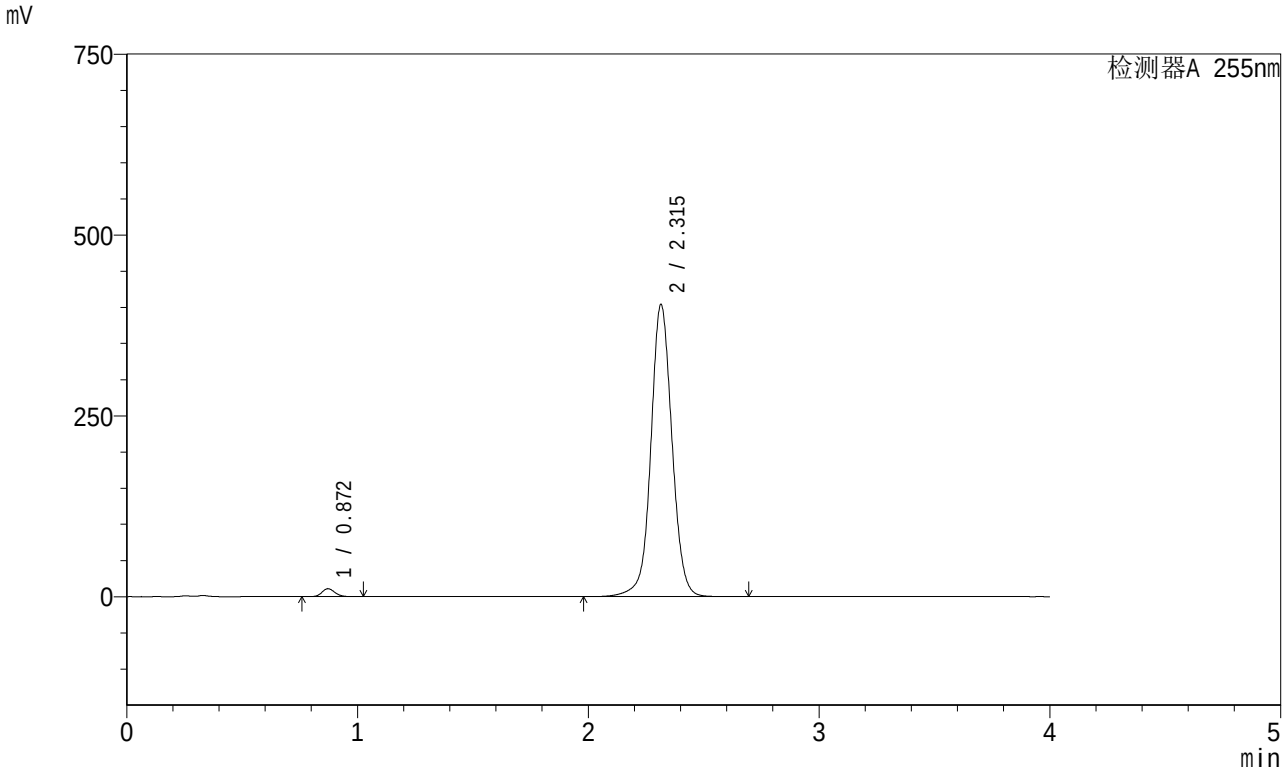
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1064-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:07:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	42814	1.636	10999	1158	1.145	--
2	2.315	2574067	98.364	404051	3220	1.043	10.861
总计		2616881	100.000	415050			

图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

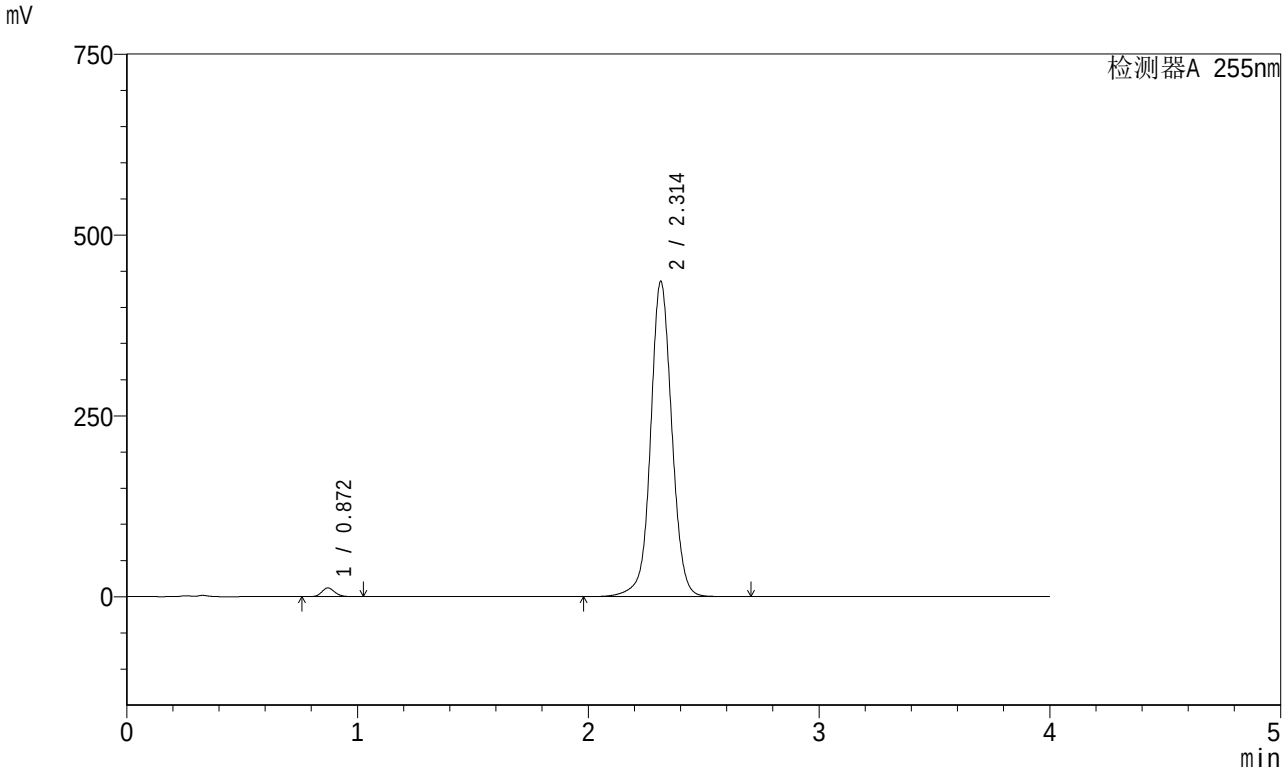
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1065-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:12:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	47086	1.662	12085	1158	1.143	--
2	2.314	2786535	98.338	436235	3199	1.042	10.842
总计		2833621	100.000	448320			

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-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

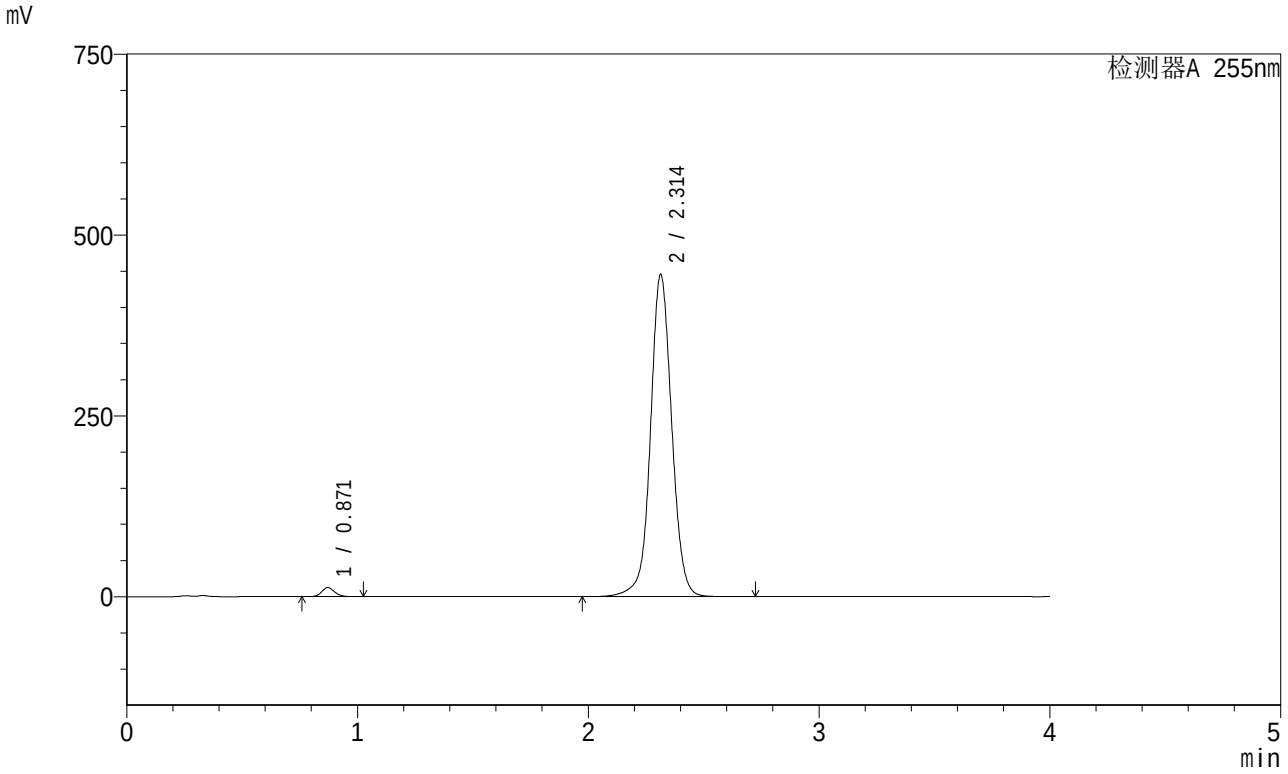
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1066-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:16:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	48651	1.678	12485	1159	1.143	--
2	2.314	2850290	98.322	445810	3189	1.040	10.837
总计		2898941	100.000	458295			

图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

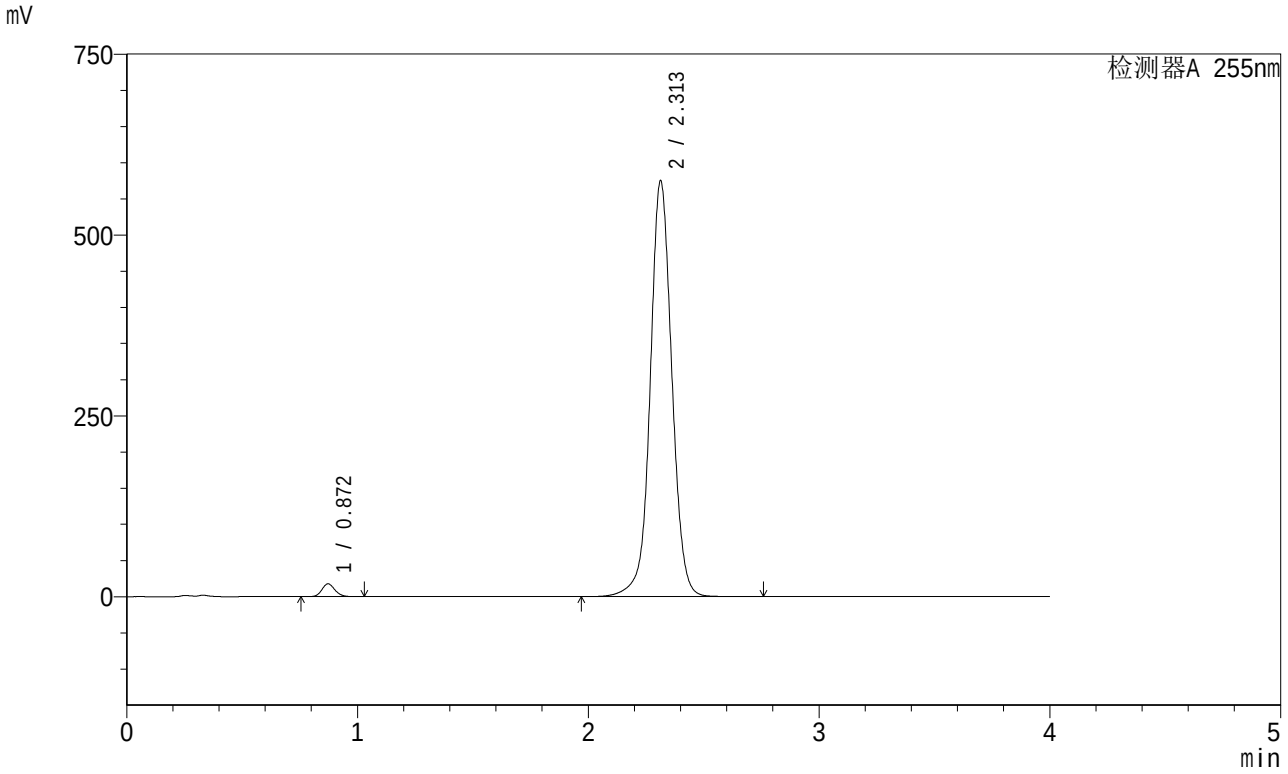
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1067-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:21:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	69233	1.813	17767	1155	1.141	--
2	2.313	3749579	98.187	575581	3077	1.035	10.696
总计		3818811	100.000	593347			

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-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

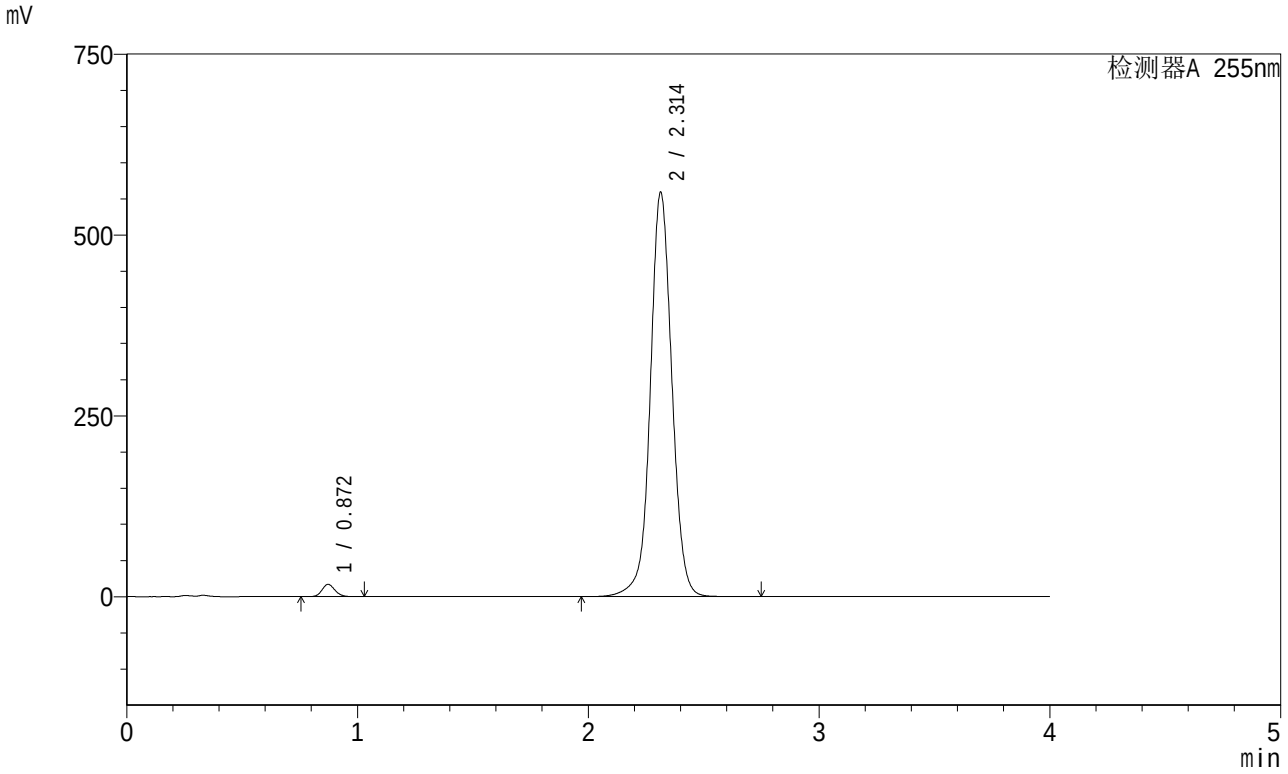
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1068-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:25:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	66283	1.791	17017	1155	1.141	--
2	2.314	3634714	98.209	559597	3095	1.034	10.714
总计		3700997	100.000	576614			

图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

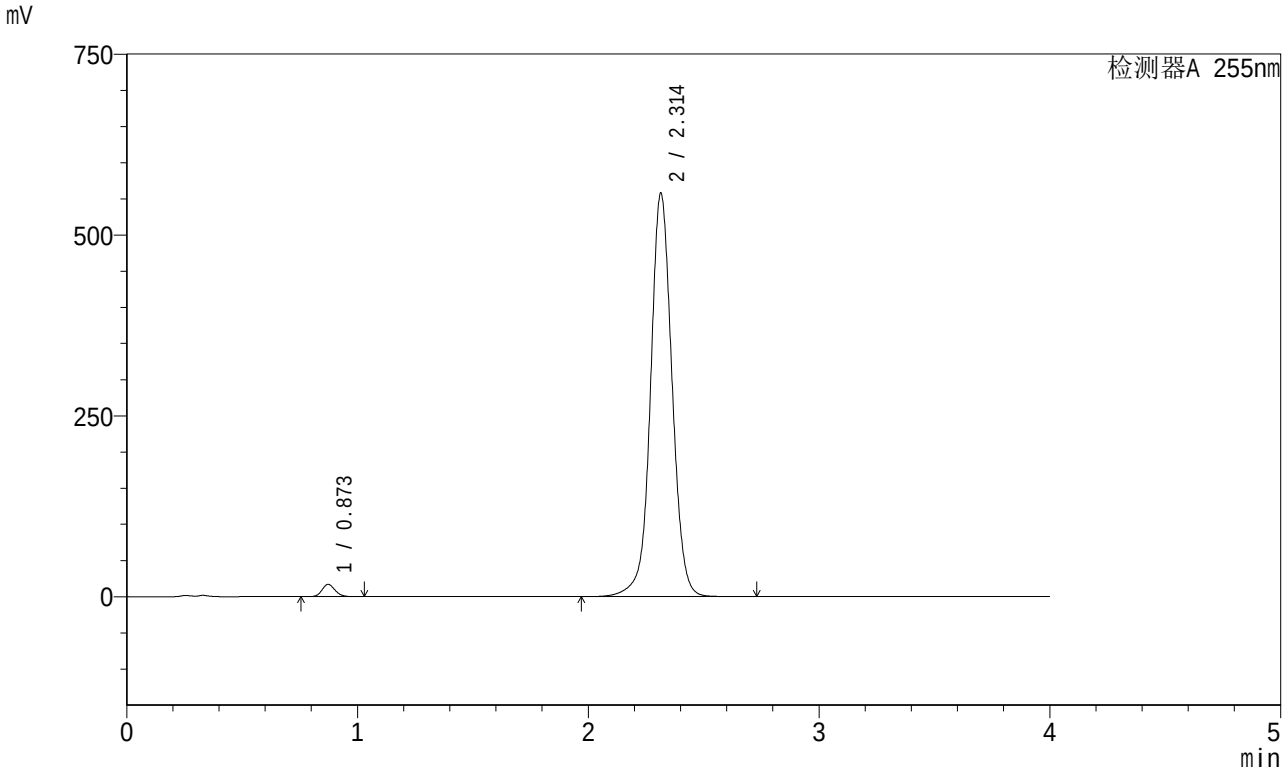
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1069-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:29:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:42 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	66336	1.800	17027	1154	1.140	--
2	2.314	3619459	98.200	558058	3109	1.035	10.730
总计		3685795	100.000	575085			

图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

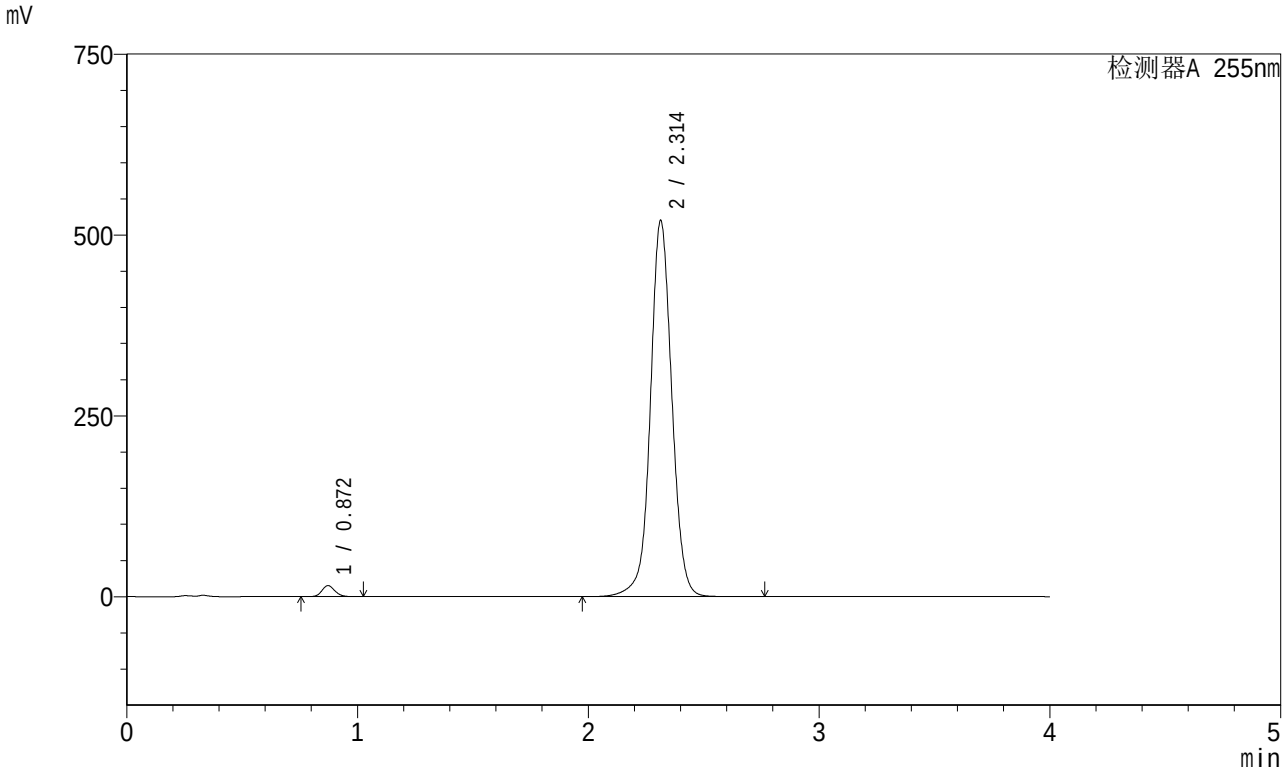
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1070-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:34:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	59504	1.740	15280	1158	1.141	--
2	2.314	3360291	98.260	520462	3132	1.037	10.764
总计		3419795	100.000	535742			

图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

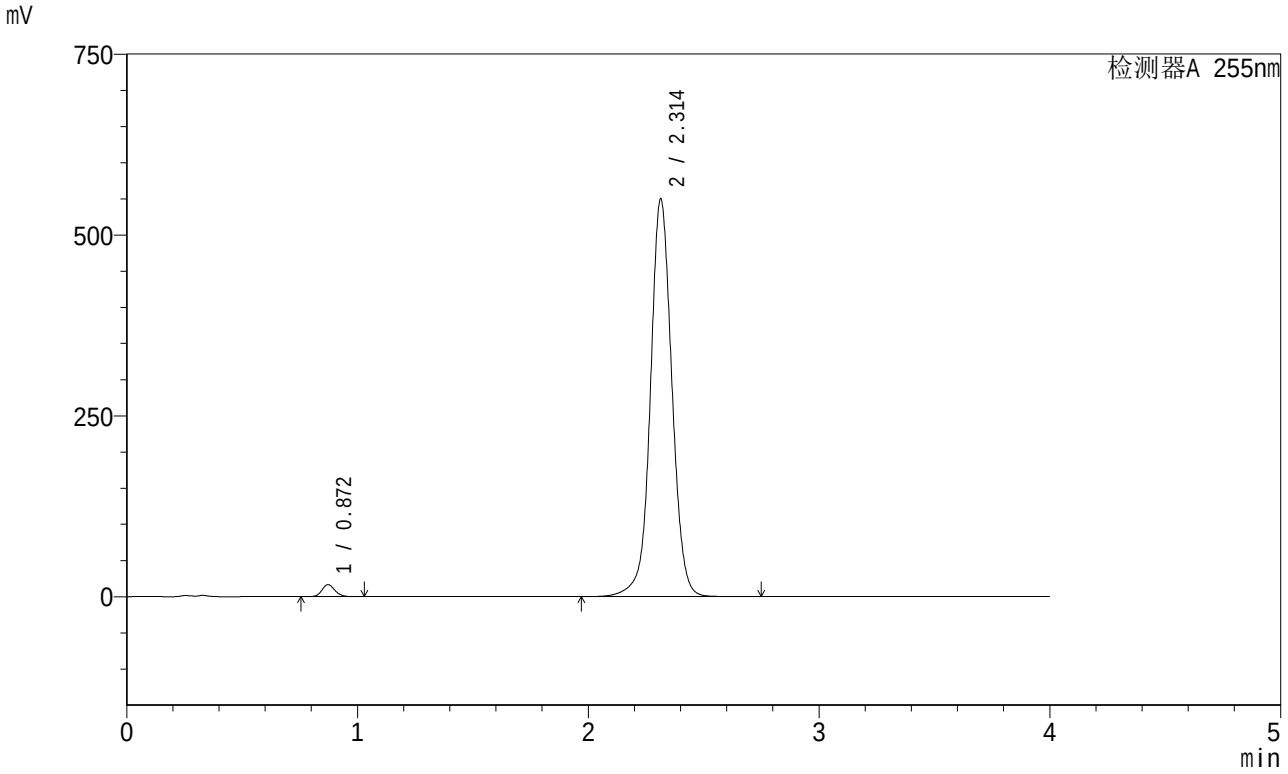
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1071-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:38:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	64492	1.776	16555	1157	1.141	--
2	2.314	3567615	98.224	550245	3106	1.035	10.733
总计		3632108	100.000	566800			

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-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

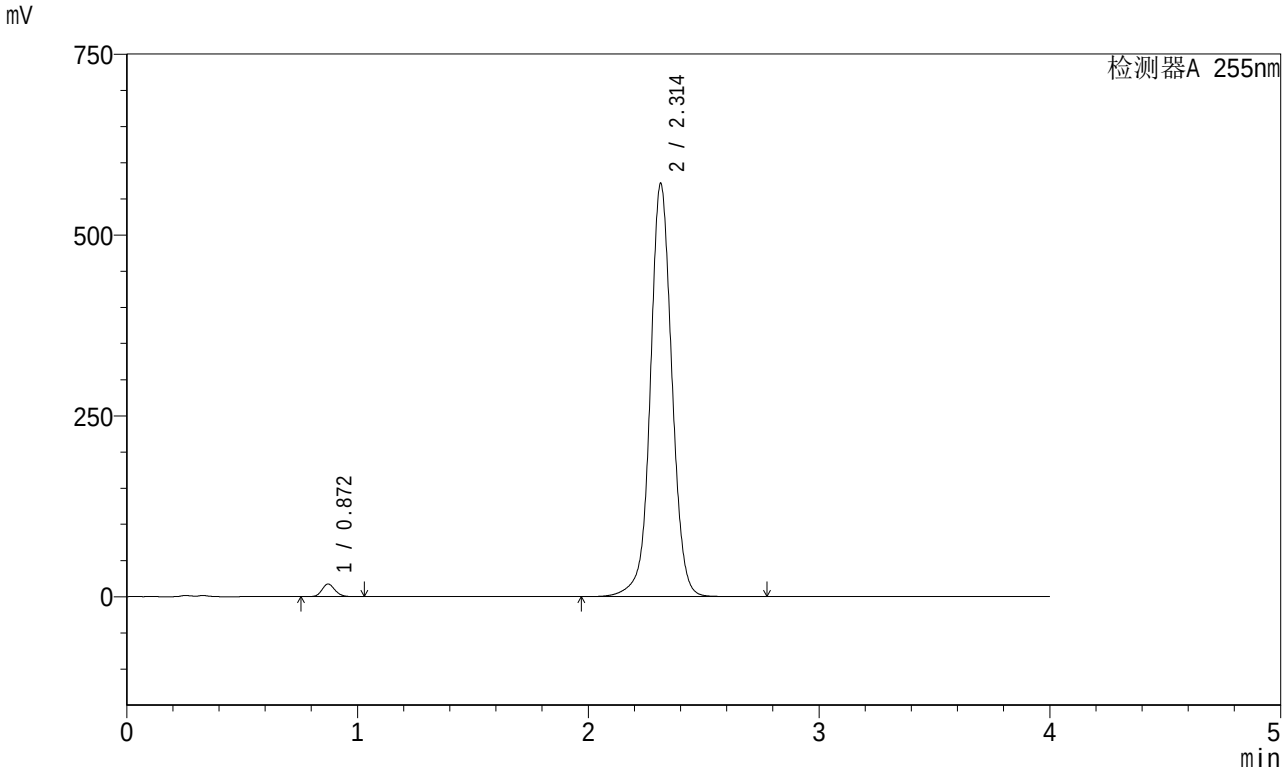
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1072-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:43:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	68005	1.797	17463	1155	1.141	--
2	2.314	3716271	98.203	571753	3092	1.033	10.712
总计		3784277	100.000	589217			

图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

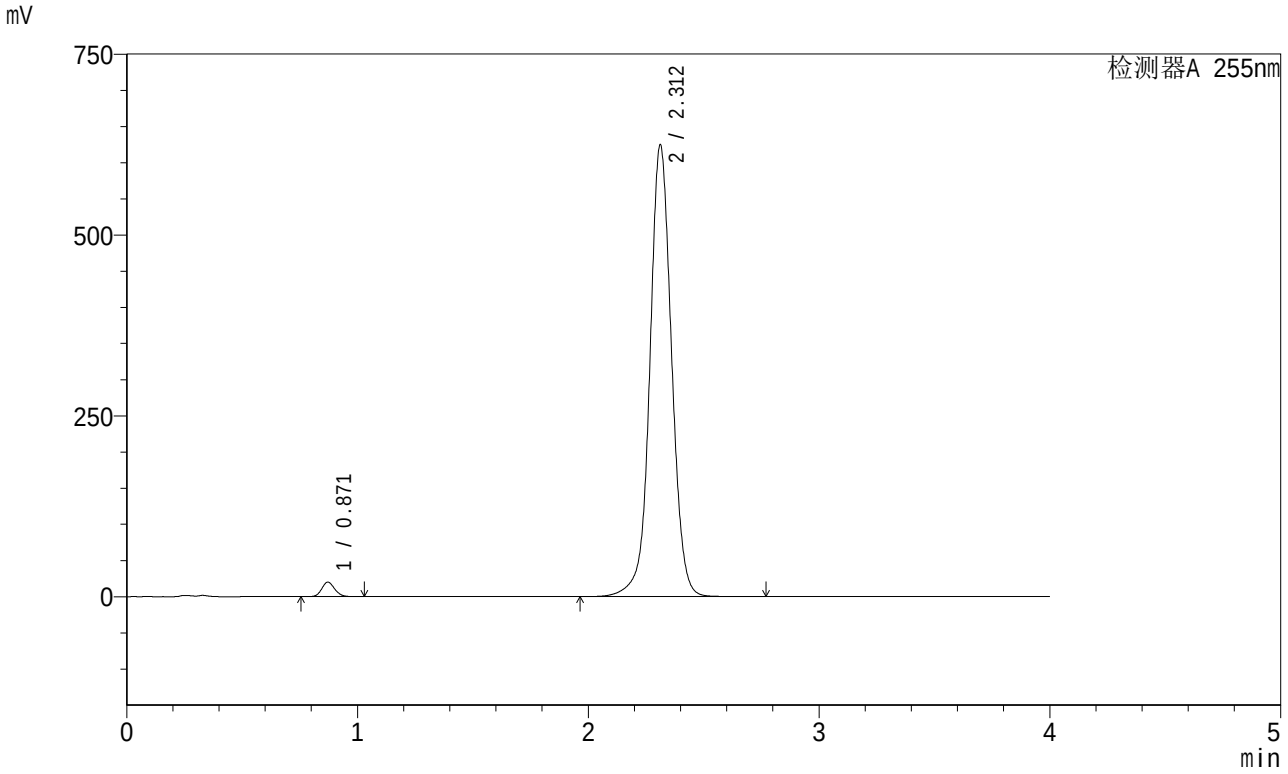
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1073-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:47:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	78218	1.875	20048	1156	1.140	--
2	2.312	4093161	98.125	624889	3044	1.031	10.666
总计		4171379	100.000	644937			

图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

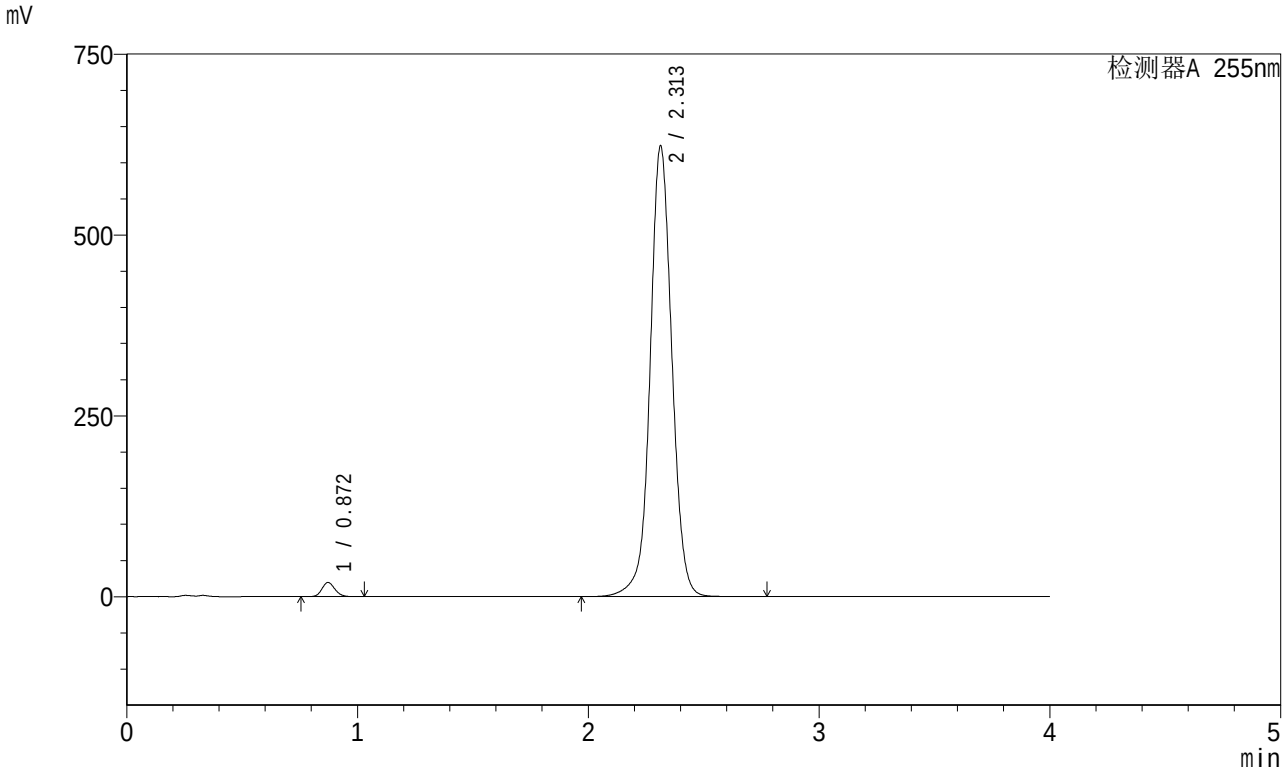
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1074-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:51:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	76441	1.836	19657	1160	1.138	--
2	2.313	4087394	98.164	623710	3042	1.032	10.666
总计		4163835	100.000	643367			

图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

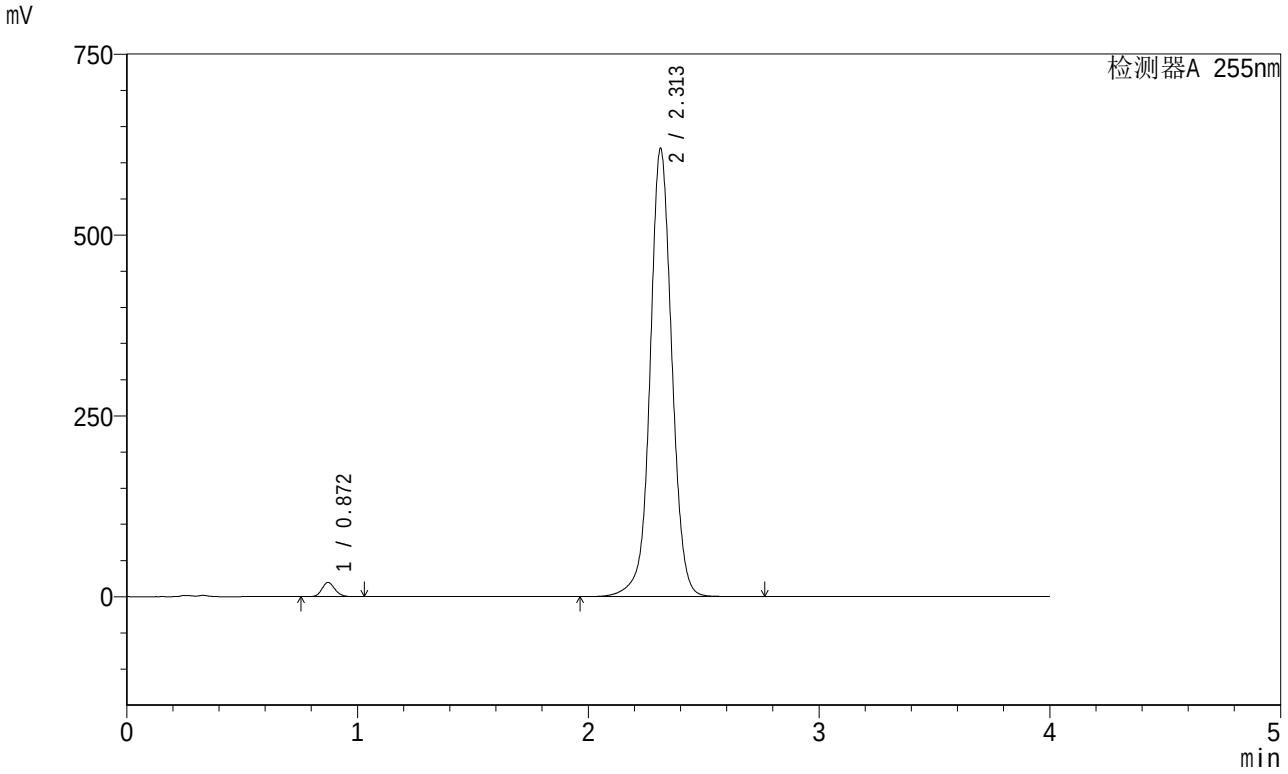
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1075-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 00:56:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:42:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	76822	1.858	19731	1156	1.139	--
2	2.313	4057731	98.142	620078	3049	1.031	10.665
总计		4134553	100.000	639809			

图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

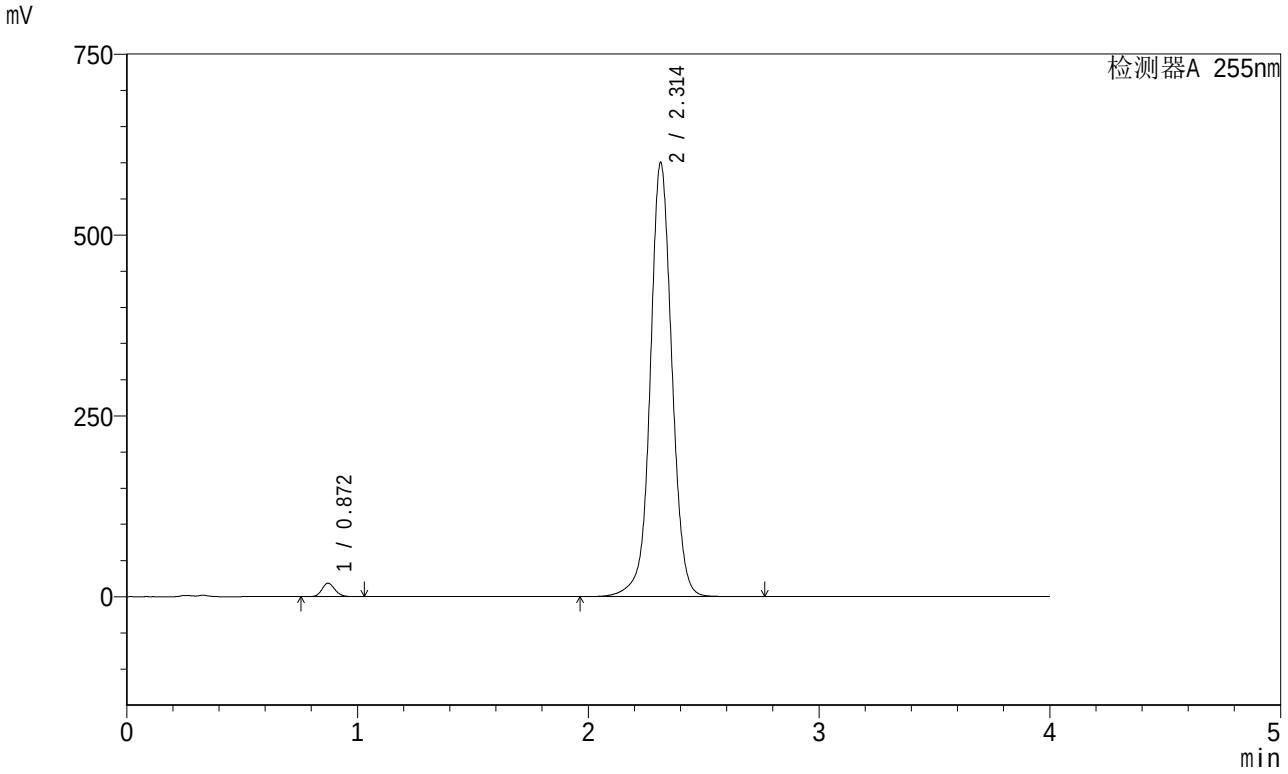
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1076-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:00:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	72372	1.818	18589	1156	1.140	--
2	2.314	3909394	98.182	600710	3086	1.032	10.706
总计		3981766	100.000	619299			

图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

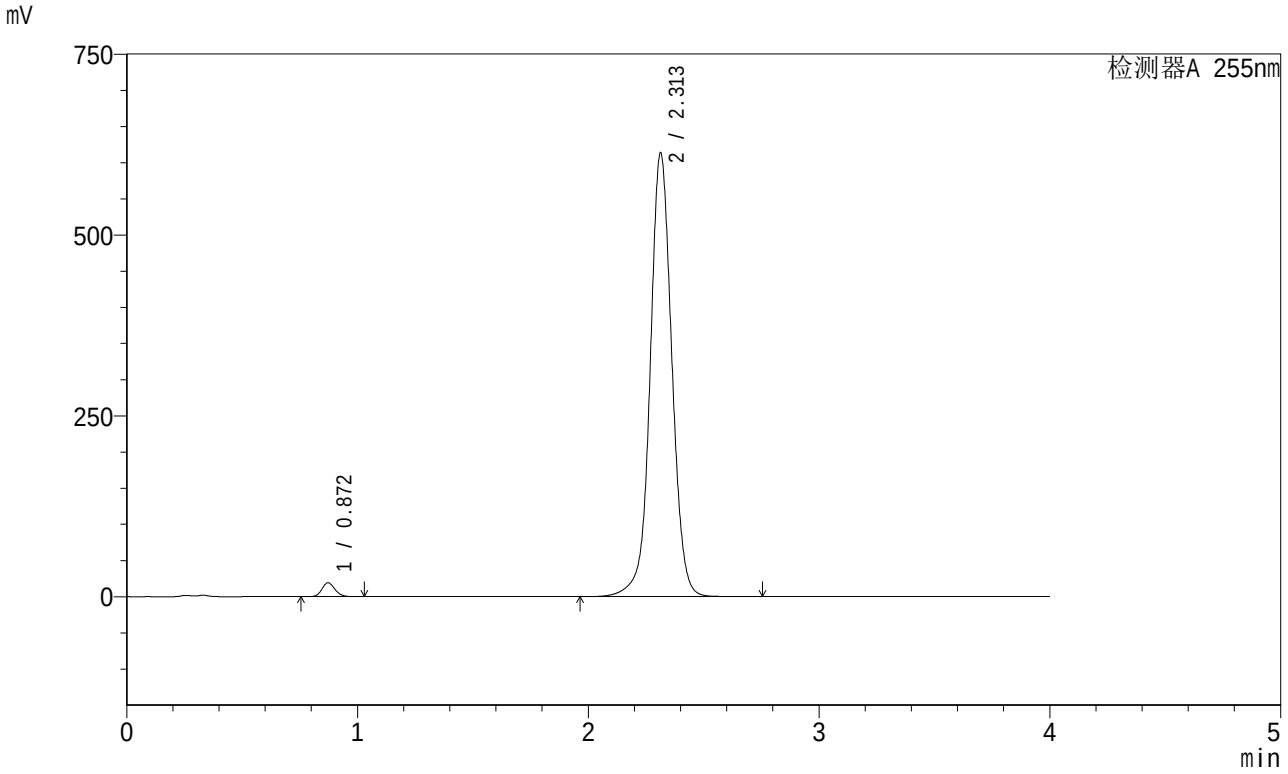
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1077-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:04:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	75178	1.839	19301	1155	1.140	--
2	2.313	4012213	98.161	614113	3060	1.031	10.676
总计		4087392	100.000	633414			

图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

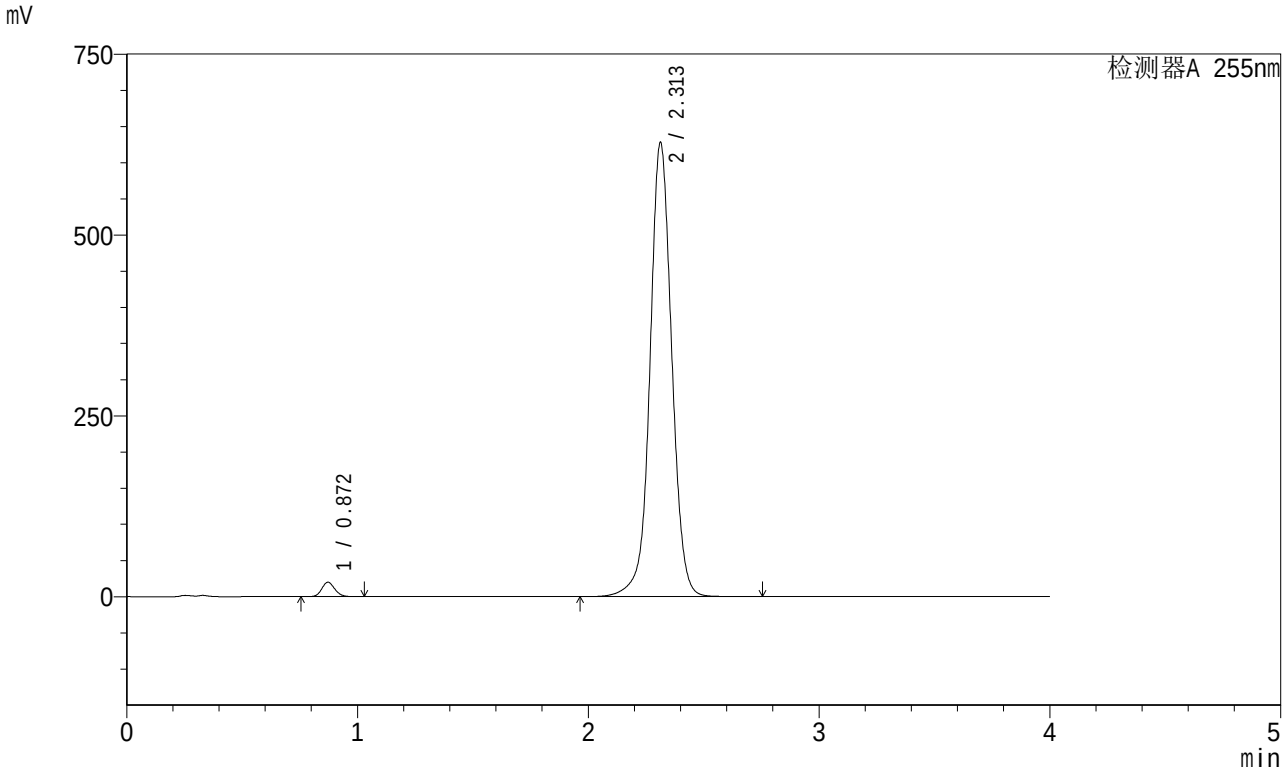
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1078-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:09:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77906	1.856	19980	1156	1.140	--
2	2.313	4119875	98.144	628432	3037	1.029	10.657
总计		4197781	100.000	648412			

图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

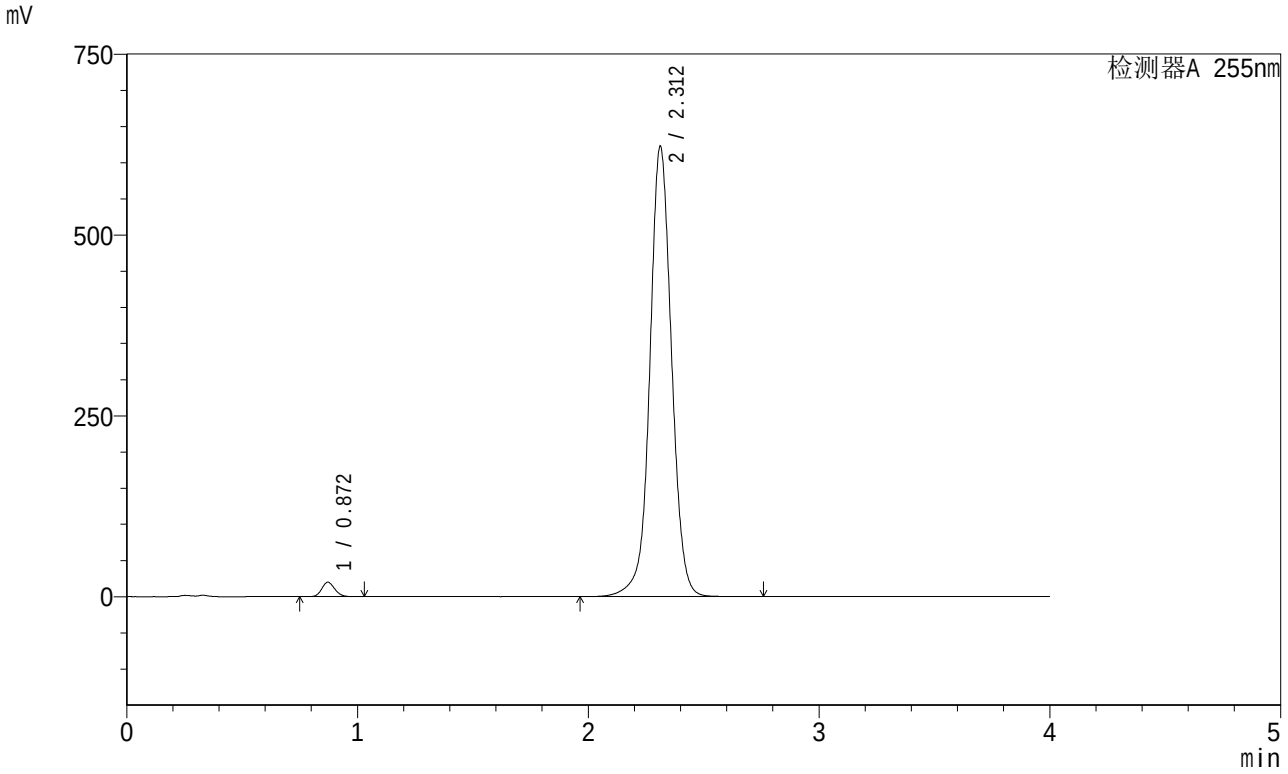
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1079-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:13:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78096	1.879	20023	1156	1.139	--
2	2.312	4078043	98.121	622914	3048	1.030	10.668
总计		4156139	100.000	642938			

图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

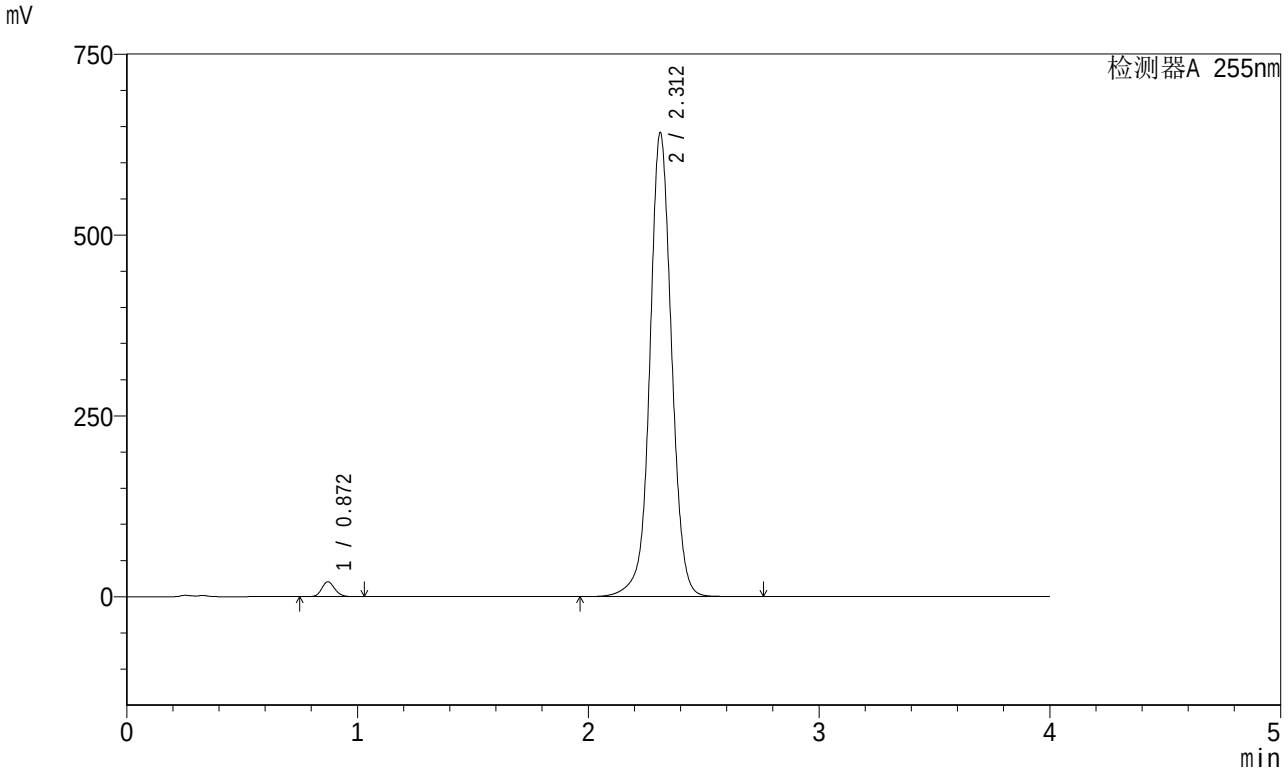
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1080-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:18:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	80502	1.880	20621	1154	1.139	--
2	2.312	4201007	98.120	641786	3050	1.029	10.667
总计		4281509	100.000	662407			

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-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

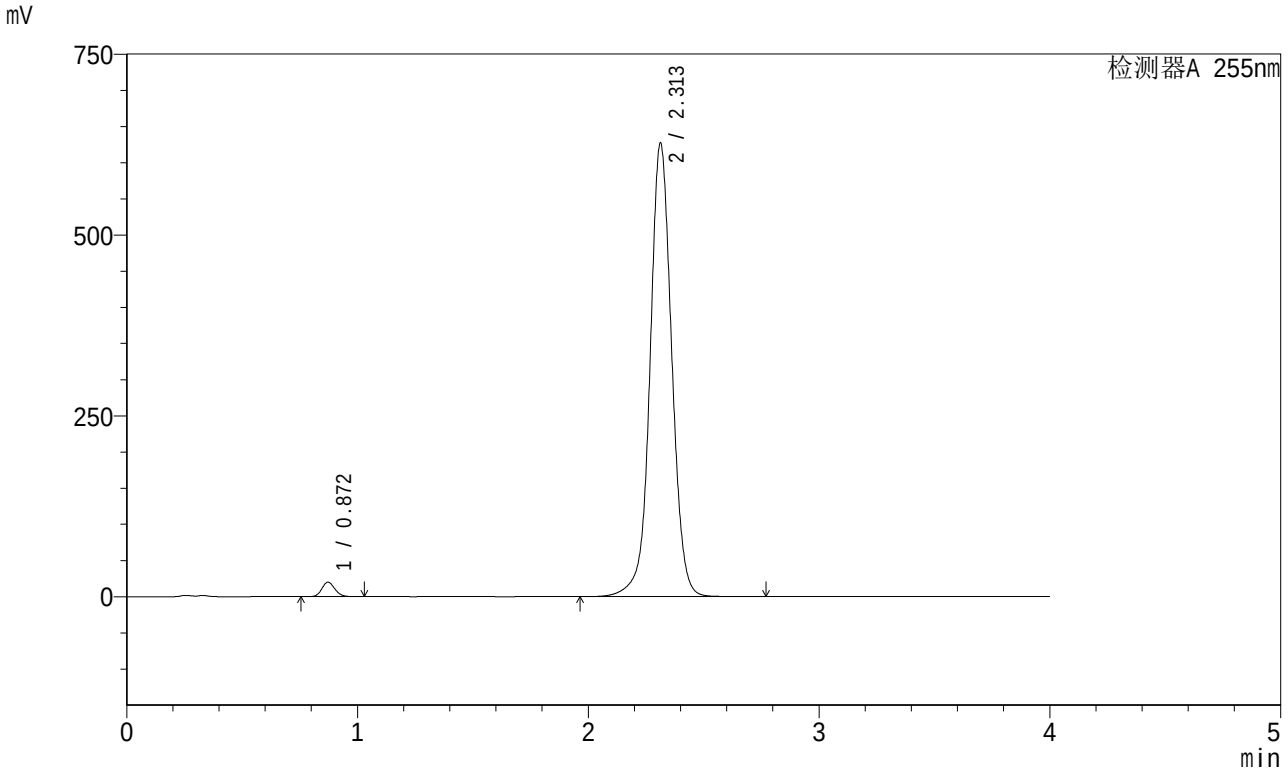
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1081-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:22:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78563	1.878	20149	1155	1.139	--
2	2.313	4105784	98.122	627625	3051	1.029	10.668
总计		4184346	100.000	647774			

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-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

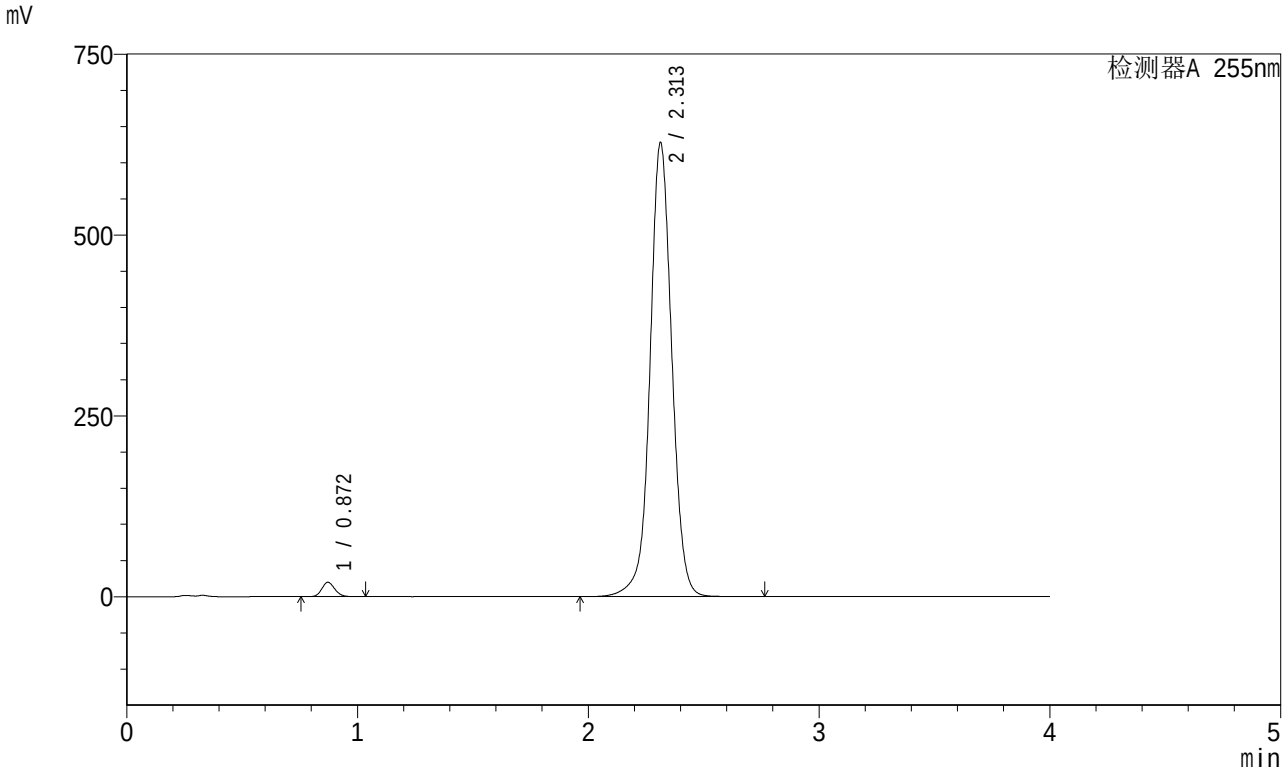
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1082-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:26:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77806	1.854	19935	1154	1.140	--
2	2.313	4118041	98.146	628240	3039	1.028	10.657
总计		4195847	100.000	648175			

图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

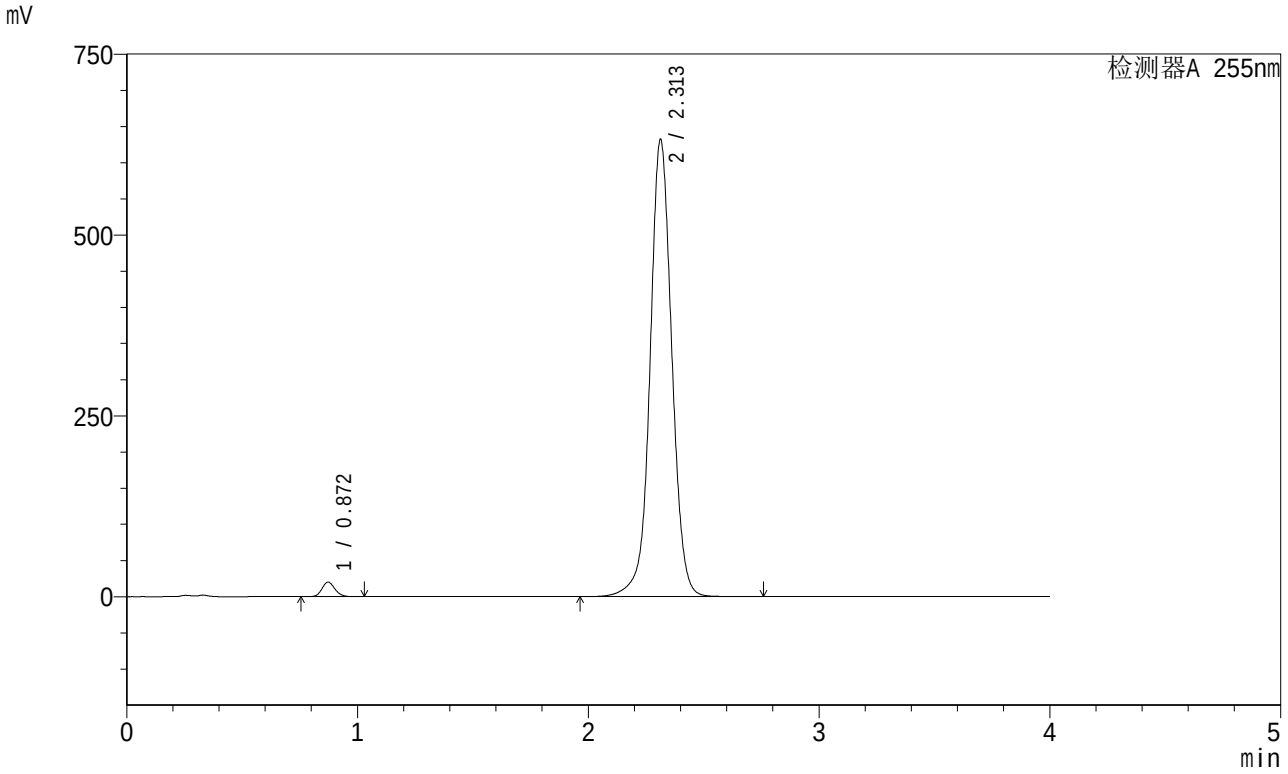
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1083-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:31:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78712	1.865	20226	1157	1.139	--
2	2.313	4141270	98.135	632720	3050	1.029	10.667
总计		4219982	100.000	652946			

图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

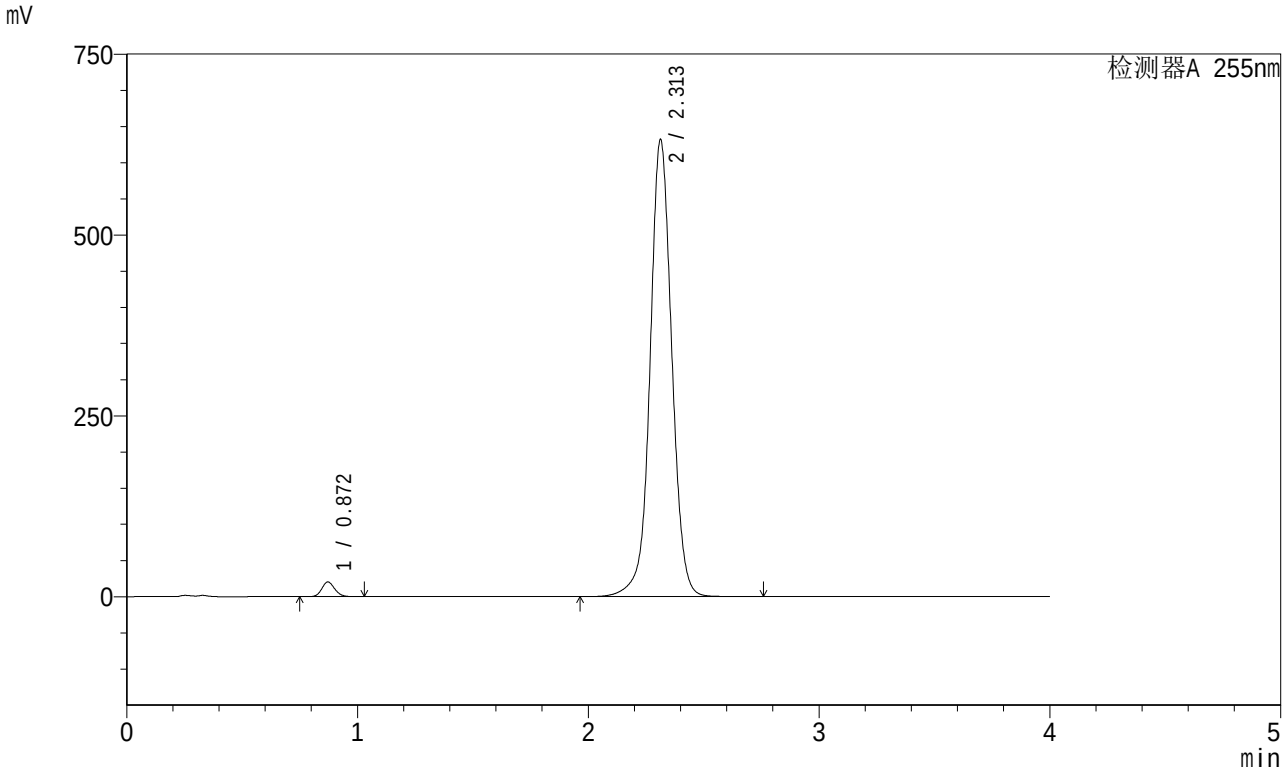
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1084-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:35:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	79125	1.877	20315	1159	1.139	--
2	2.313	4136035	98.123	632522	3056	1.029	10.686
总计		4215160	100.000	652837			

图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

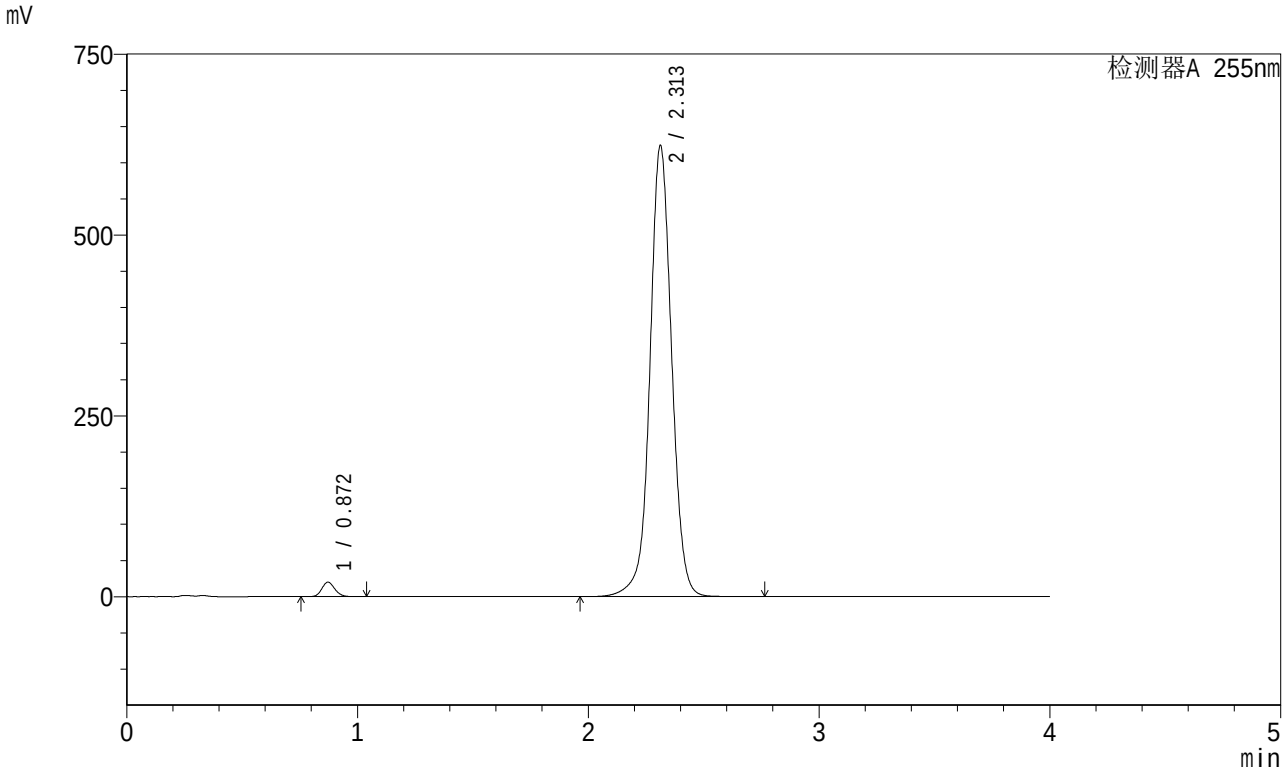
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1085-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:40:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78460	1.886	20118	1156	1.140	--
2	2.313	4082559	98.114	624232	3052	1.030	10.670
总计		4161019	100.000	644349			

图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

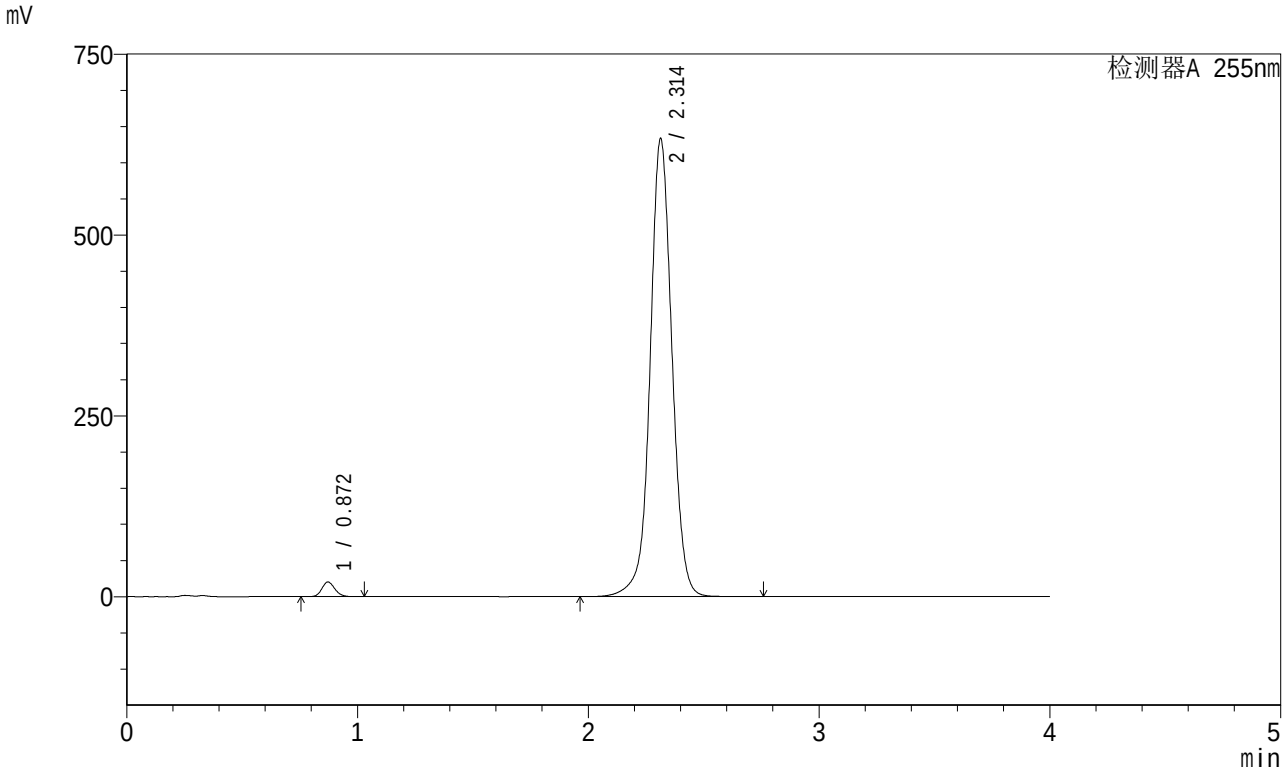
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1086-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:44:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	79295	1.870	20353	1156	1.140	--
2	2.314	4161838	98.130	633833	3031	1.029	10.651
总计		4241133	100.000	654186			

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-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

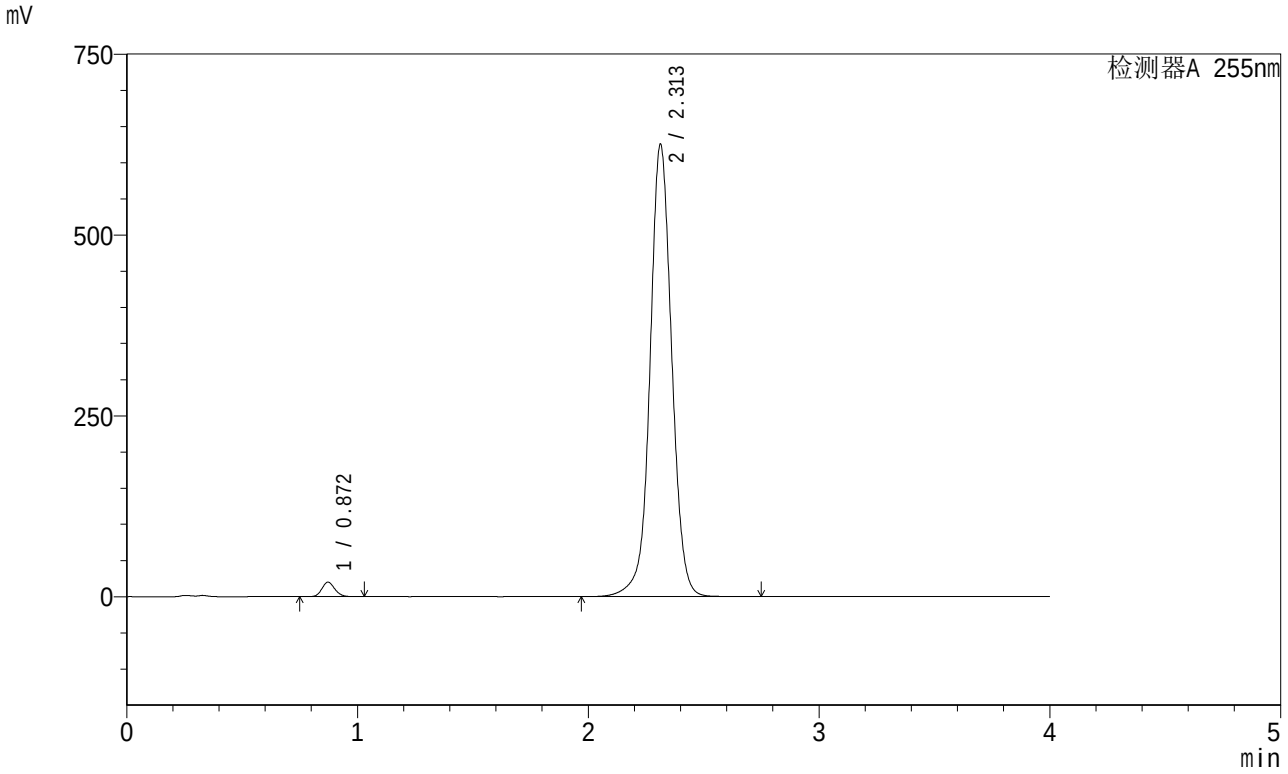
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1087-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:48:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78234	1.875	20049	1154	1.140	--
2	2.313	4093881	98.125	625980	3052	1.030	10.667
总计		4172115	100.000	646029			

图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

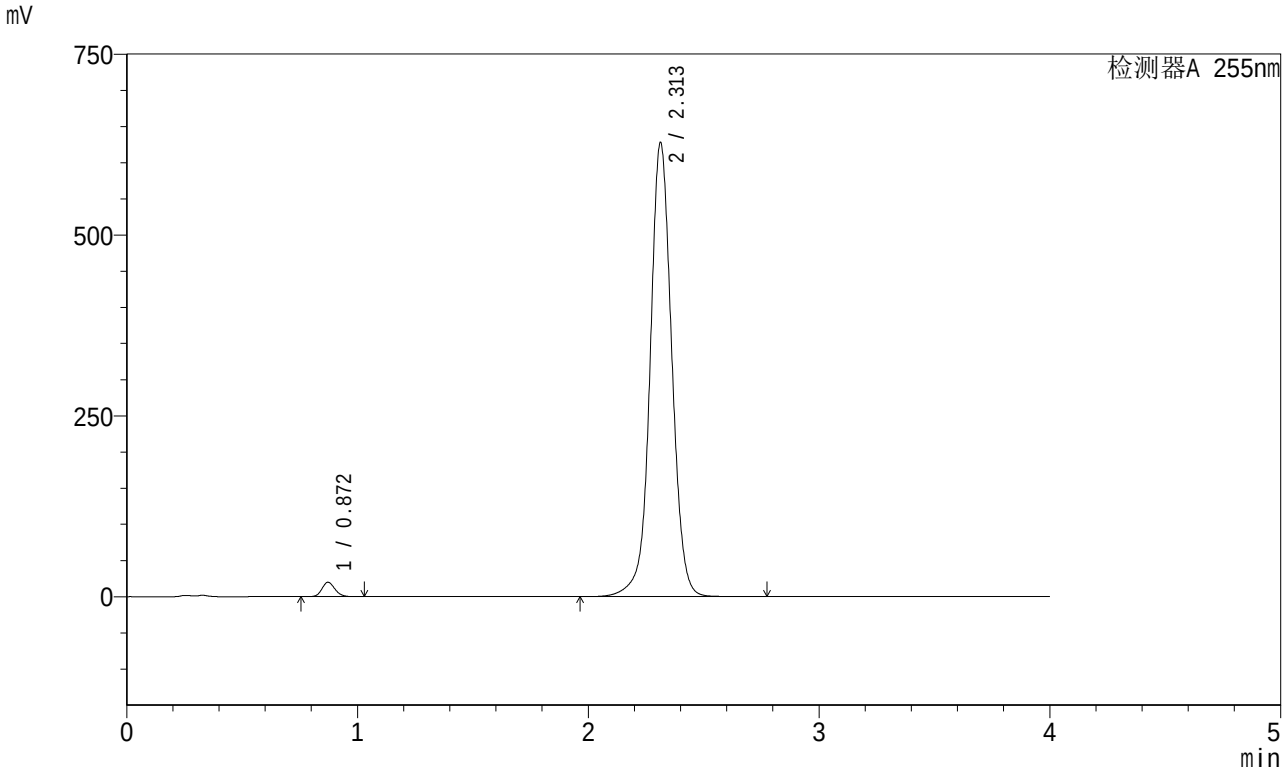
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1088-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:53:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77739	1.859	19941	1153	1.140	--
2	2.313	4104077	98.141	628354	3063	1.030	10.675
总计		4181816	100.000	648295			

图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

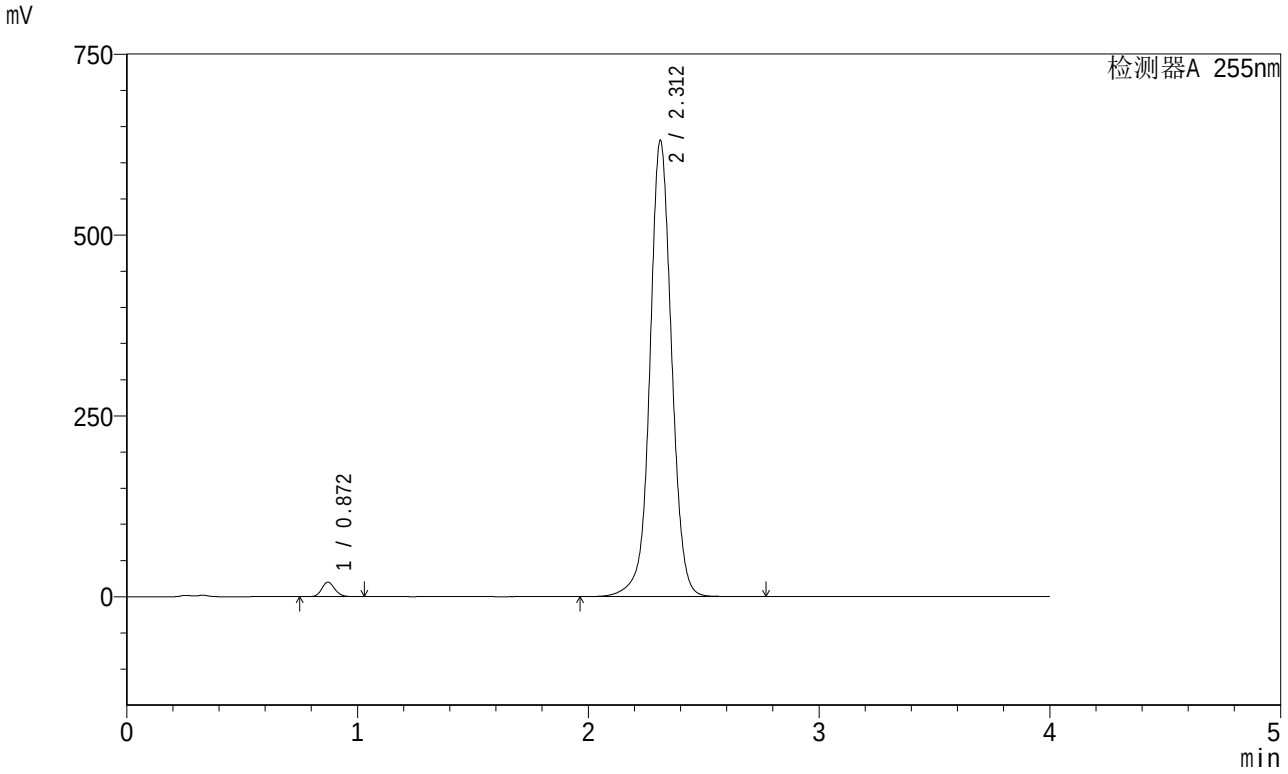
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1089-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 01:57:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78542	1.868	20126	1154	1.141	--
2	2.312	4126176	98.132	631237	3058	1.030	10.675
总计		4204718	100.000	651363			

图97 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

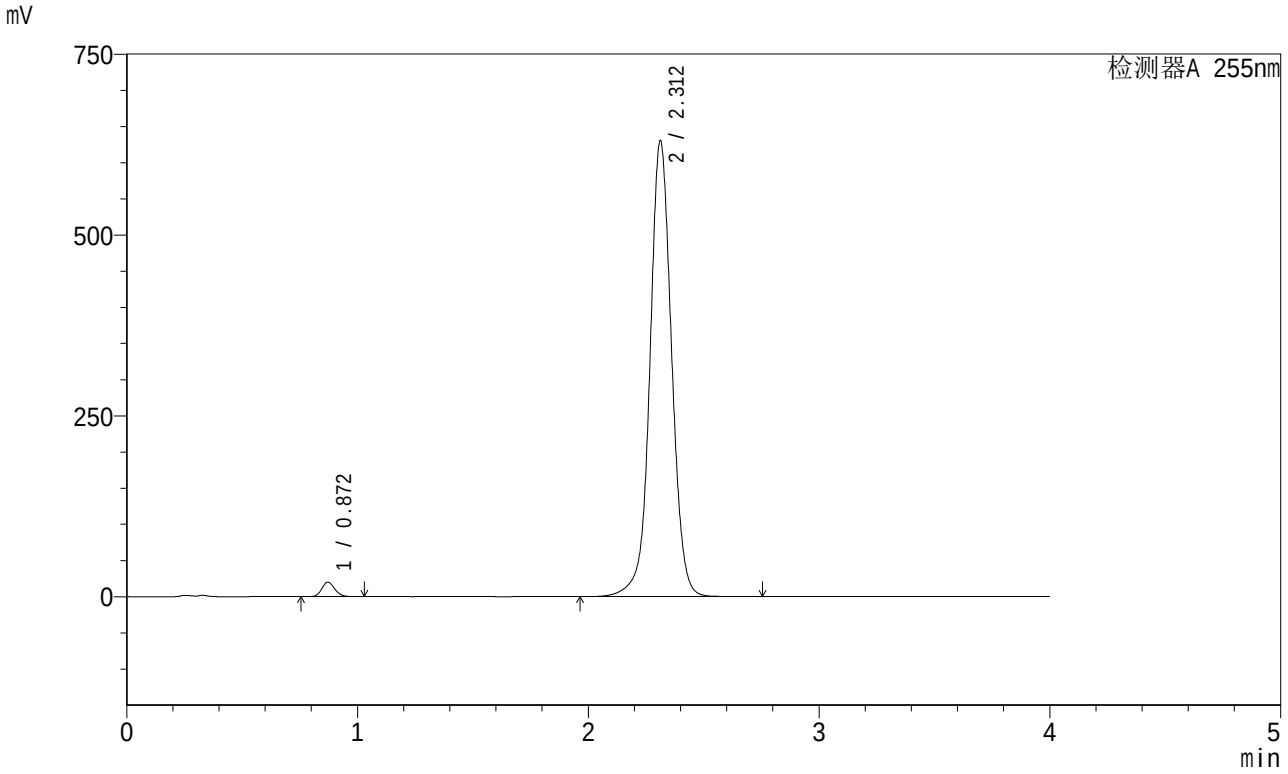
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1090-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:02:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:42 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78718	1.873	20198	1157	1.141	--
2	2.312	4123676	98.127	630881	3058	1.030	10.682
总计		4202394	100.000	651079			

图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

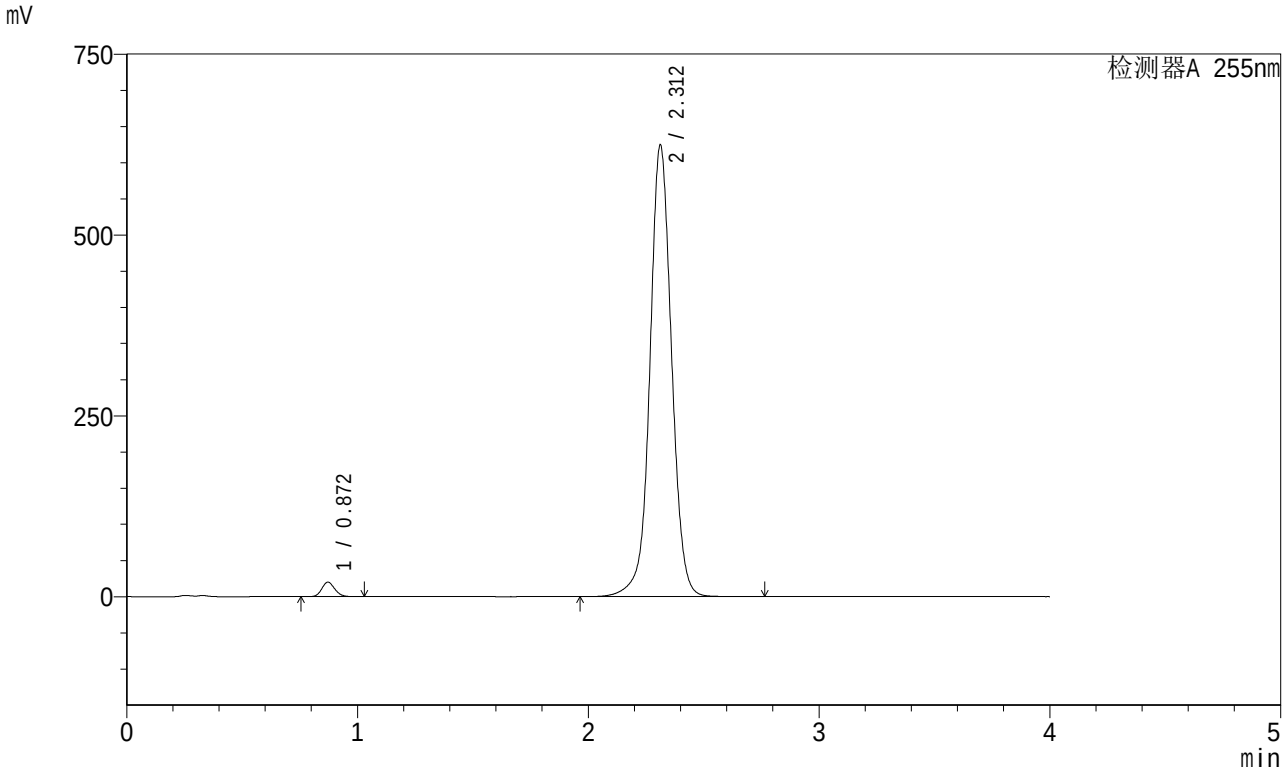
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1091-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:06:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78371	1.884	20092	1155	1.141	--
2	2.312	4081799	98.116	624818	3062	1.030	10.681
总计		4160170	100.000	644911			

图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

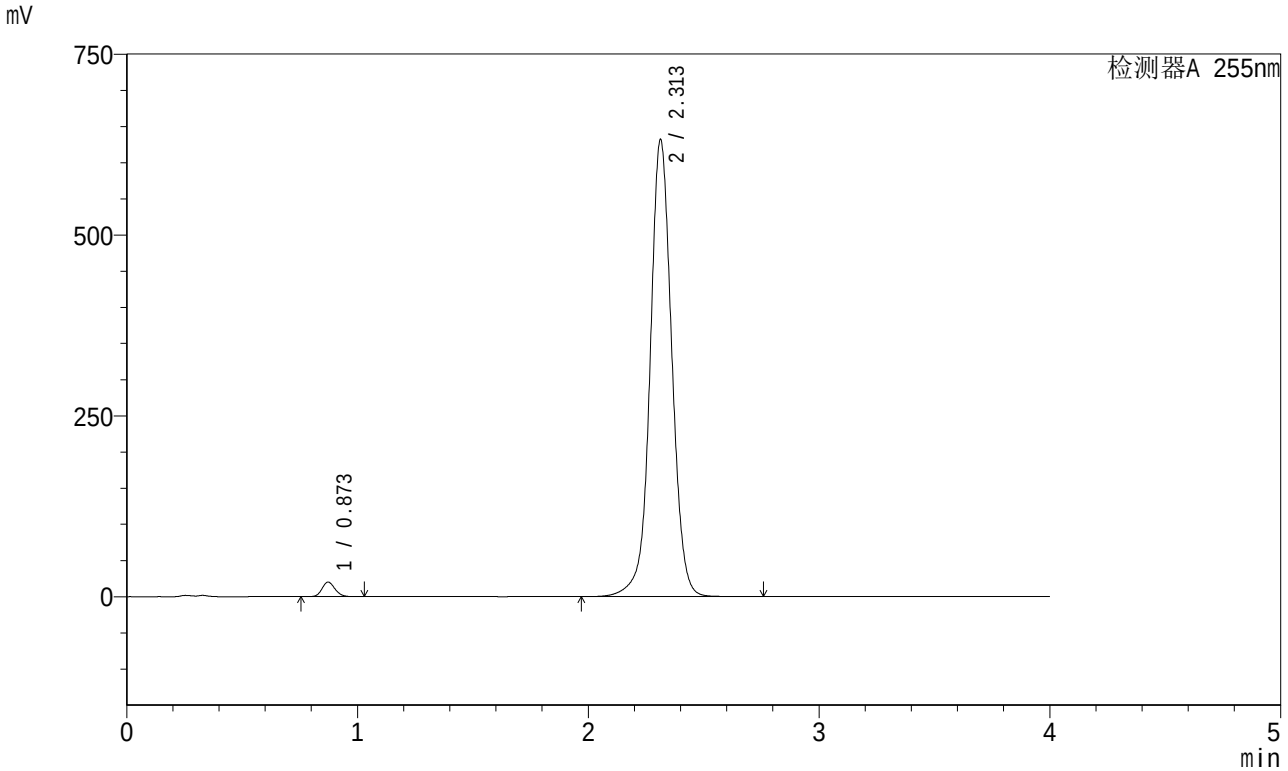
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1092-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:10:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78901	1.873	20261	1156	1.141	--
2	2.313	4132647	98.127	632544	3062	1.030	10.674
总计		4211547	100.000	652805			

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

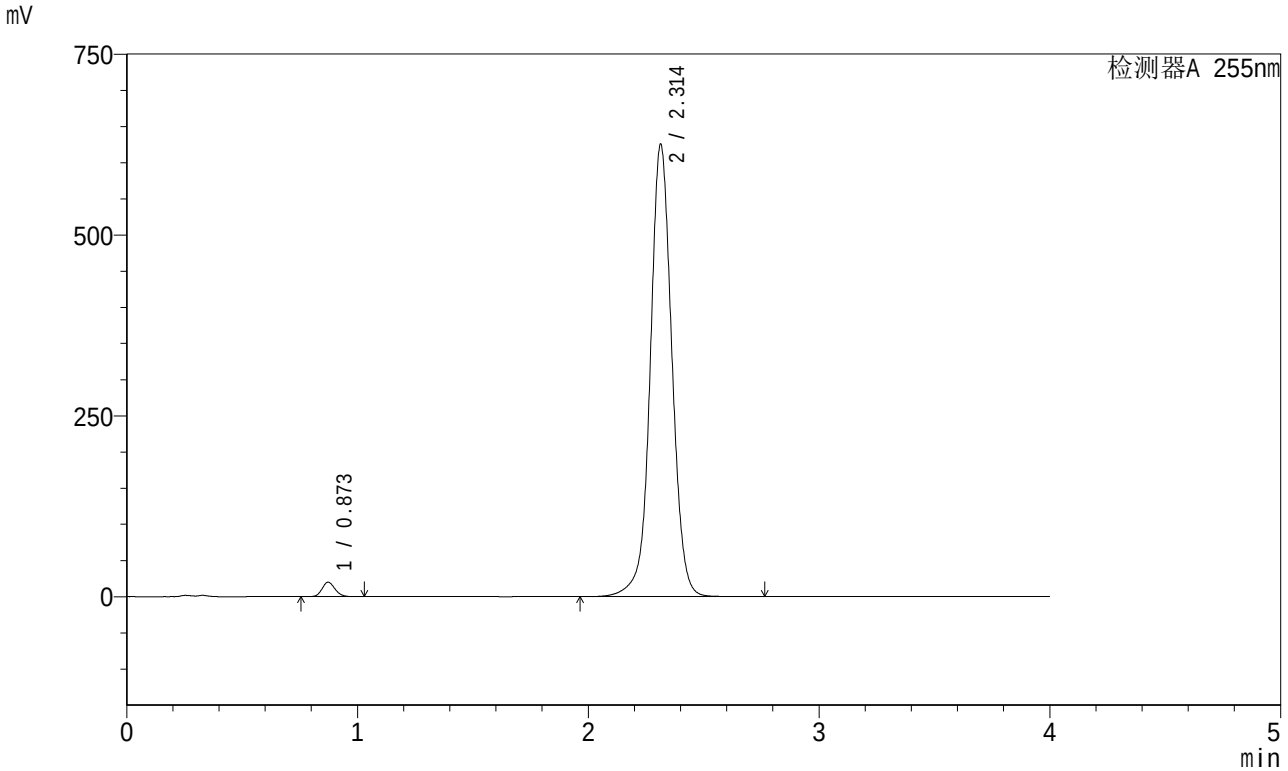
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1093-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:15:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78181	1.878	20085	1158	1.139	--
2	2.314	4084398	98.122	626003	3072	1.029	10.690
总计		4162579	100.000	646088			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

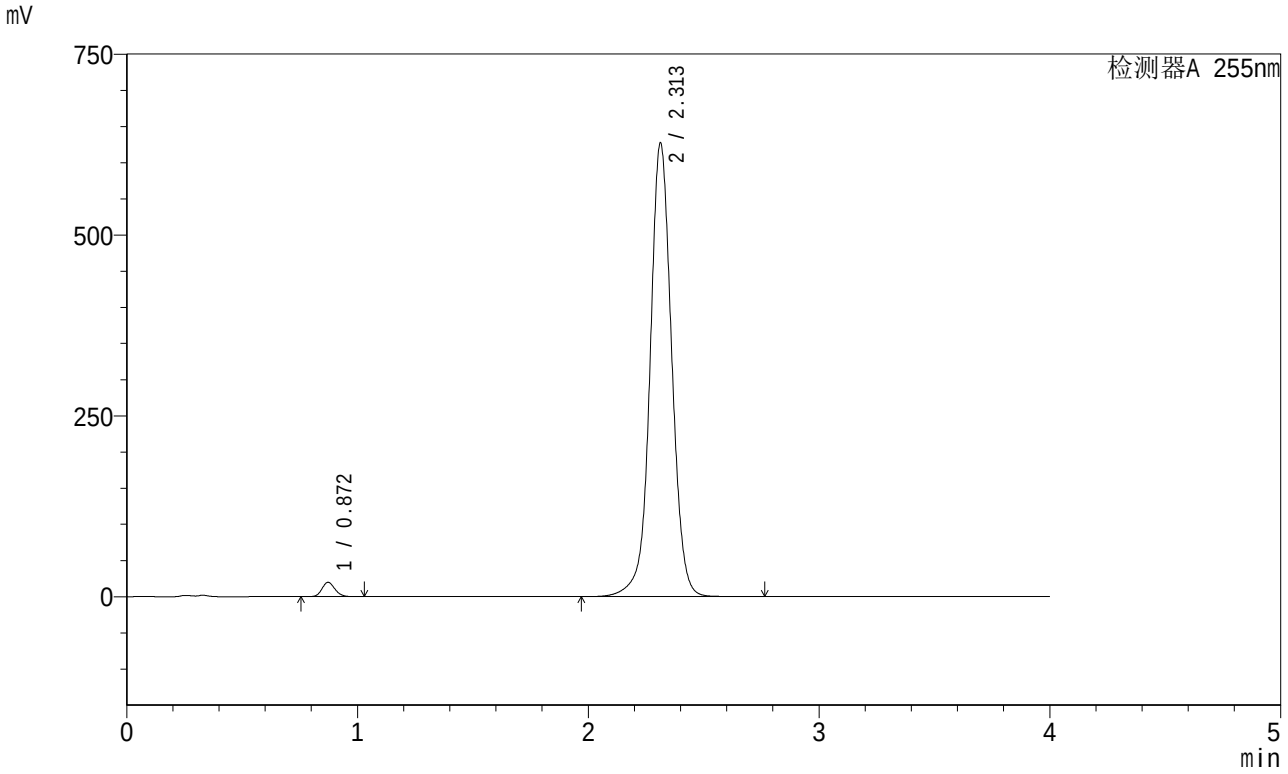
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1094-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:19:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	77345	1.853	19885	1158	1.139	--
2	2.313	4096568	98.147	627843	3069	1.028	10.688
总计		4173913	100.000	647728			

图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

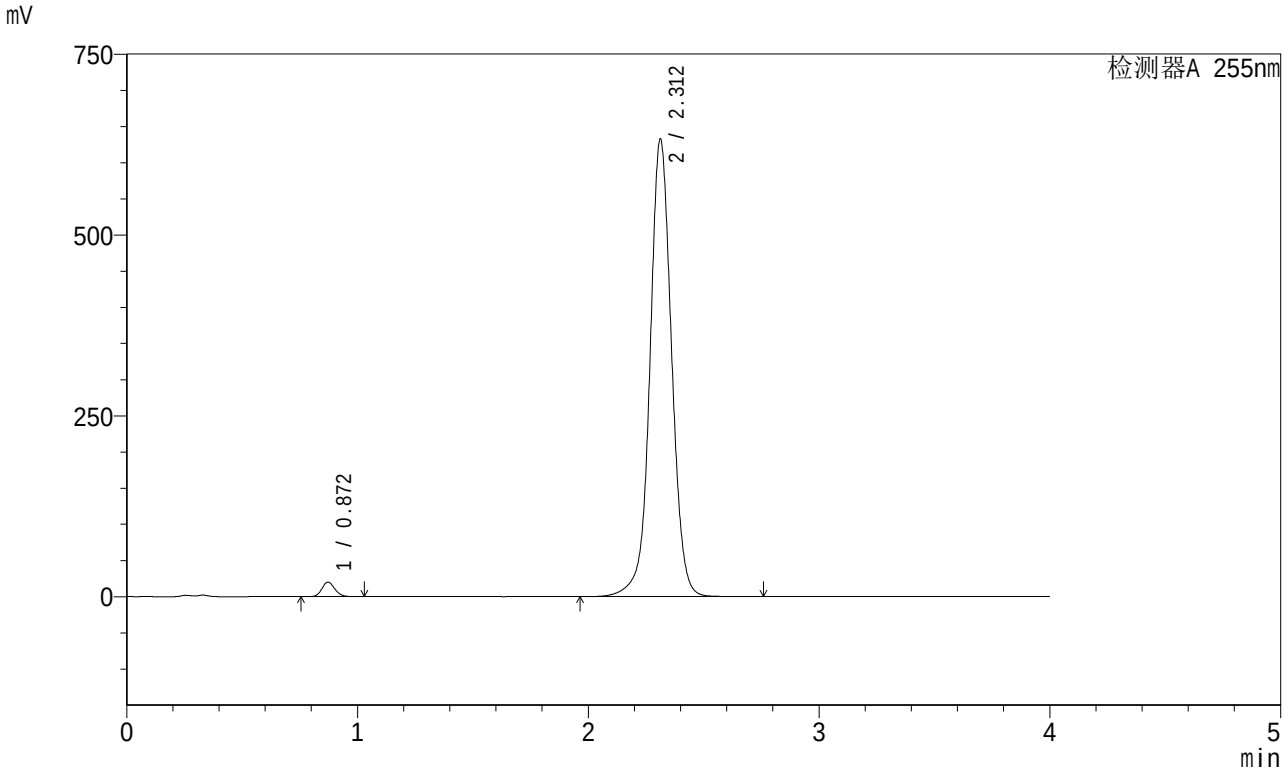
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1095-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:24:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78497	1.866	20235	1166	1.138	--
2	2.312	4127998	98.134	633138	3075	1.027	10.712
总计		4206495	100.000	653373			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

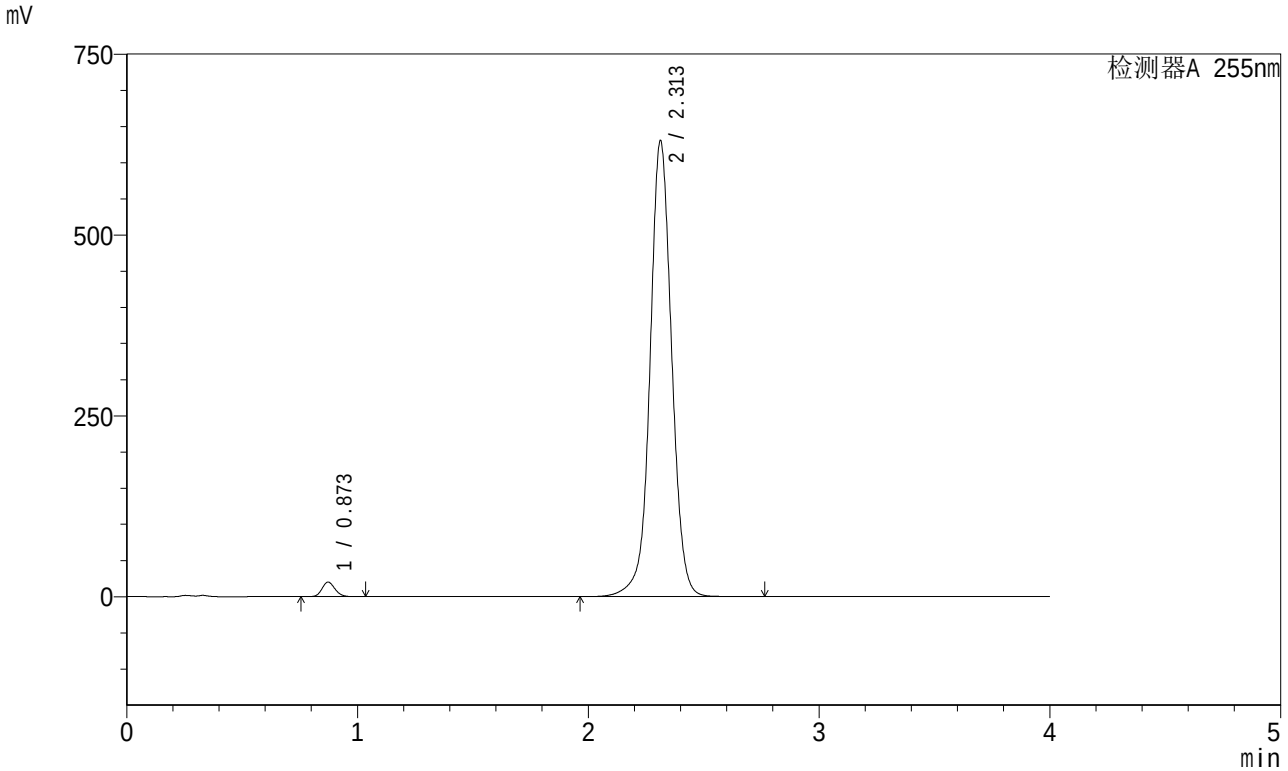
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1096-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:28:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:43:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78787	1.878	20251	1157	1.139	--
2	2.313	4116334	98.122	631010	3071	1.027	10.686
总计		4195121	100.000	651261			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

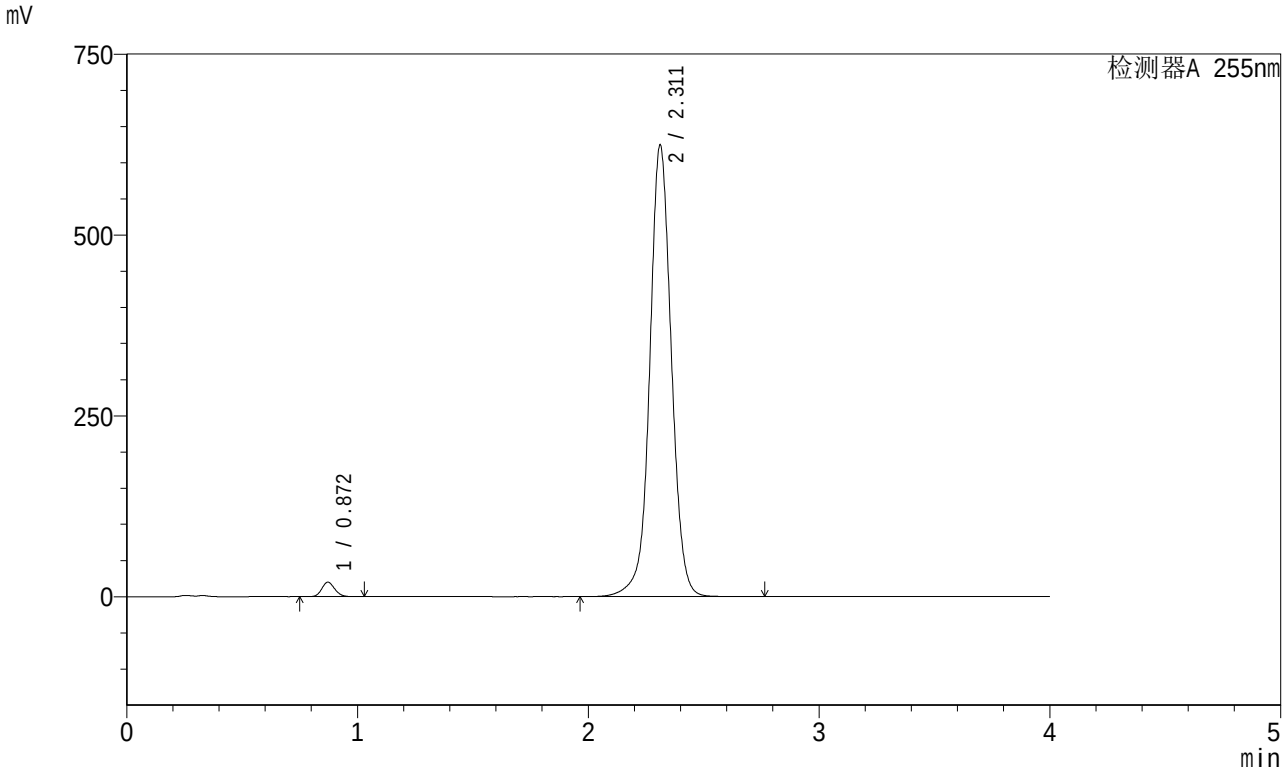
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1097-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:32:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78296	1.886	20078	1157	1.140	--
2	2.311	4072783	98.114	624357	3074	1.028	10.694
总计		4151079	100.000	644435			

图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

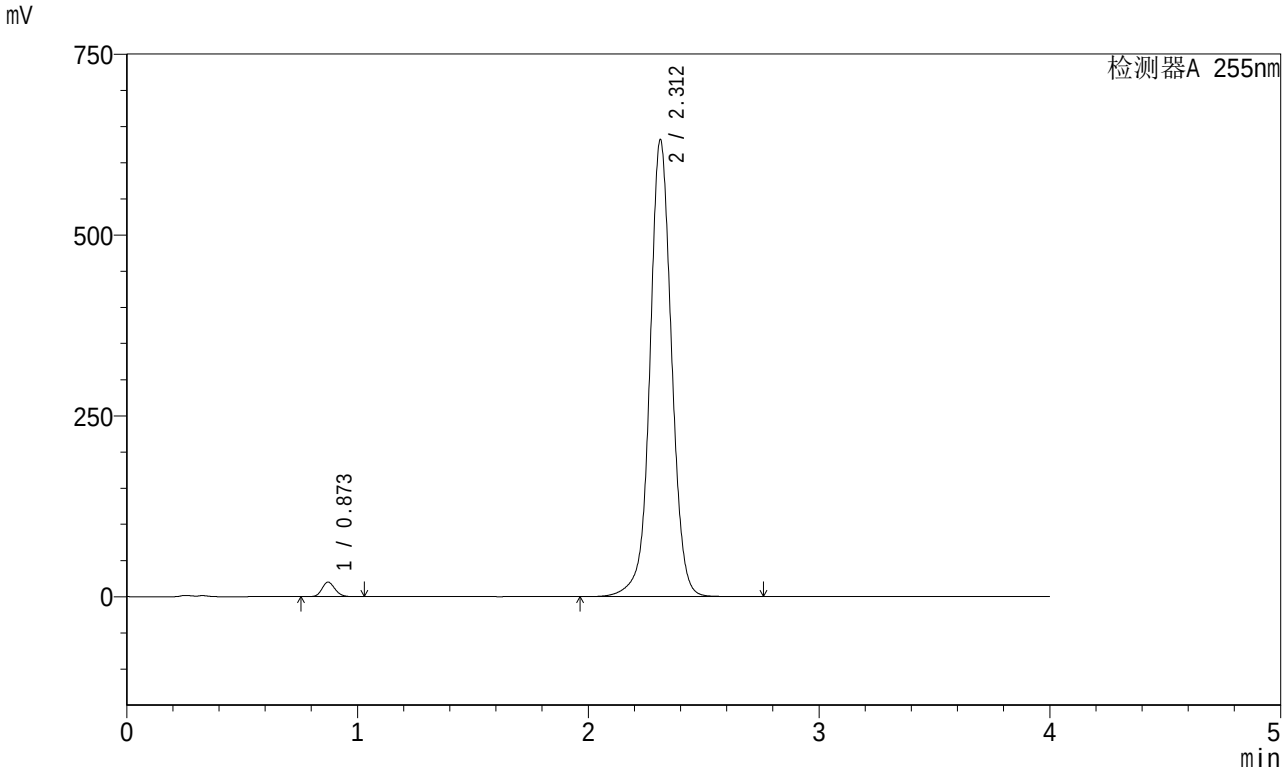
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1098-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:37:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78840	1.874	20246	1155	1.140	--
2	2.312	4127321	98.126	632219	3068	1.027	10.678
总计		4206161	100.000	652465			

图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

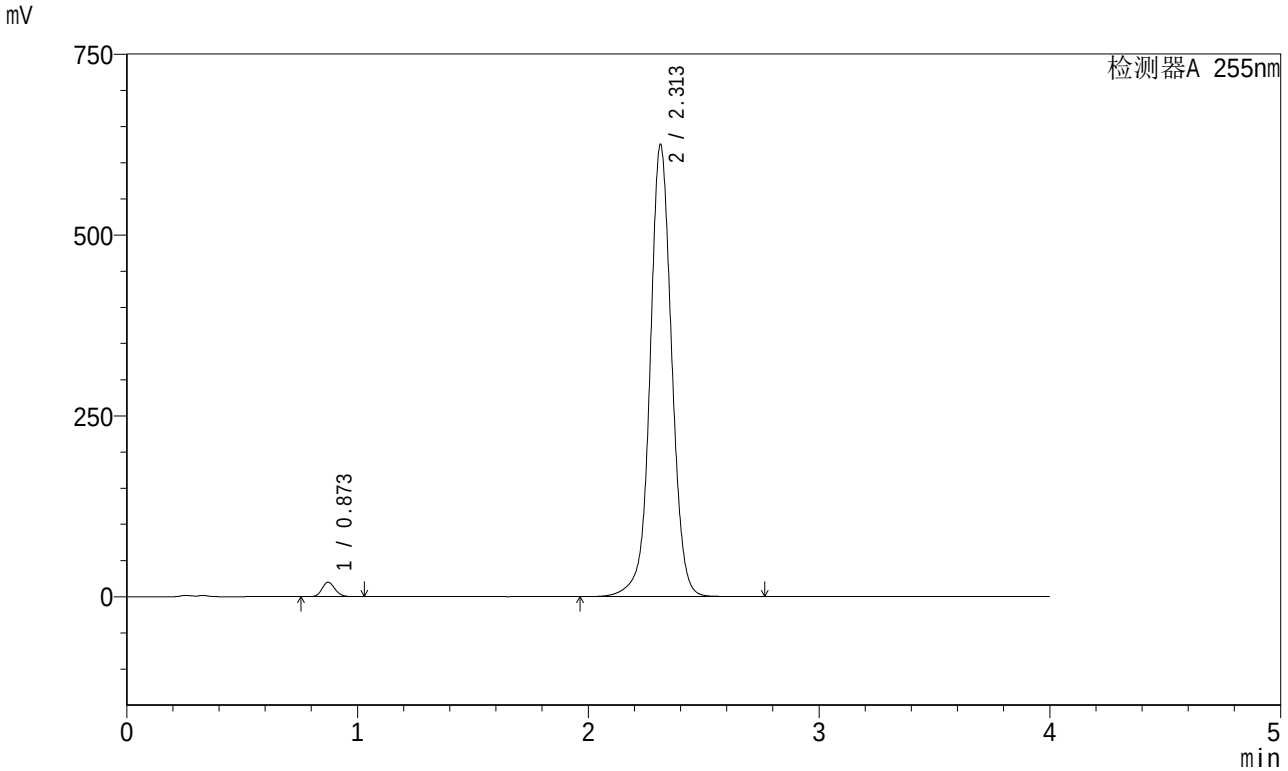
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1099-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:41:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77981	1.876	20032	1156	1.140	--
2	2.313	4077950	98.124	625689	3077	1.027	10.691
总计		4155930	100.000	645721			

图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

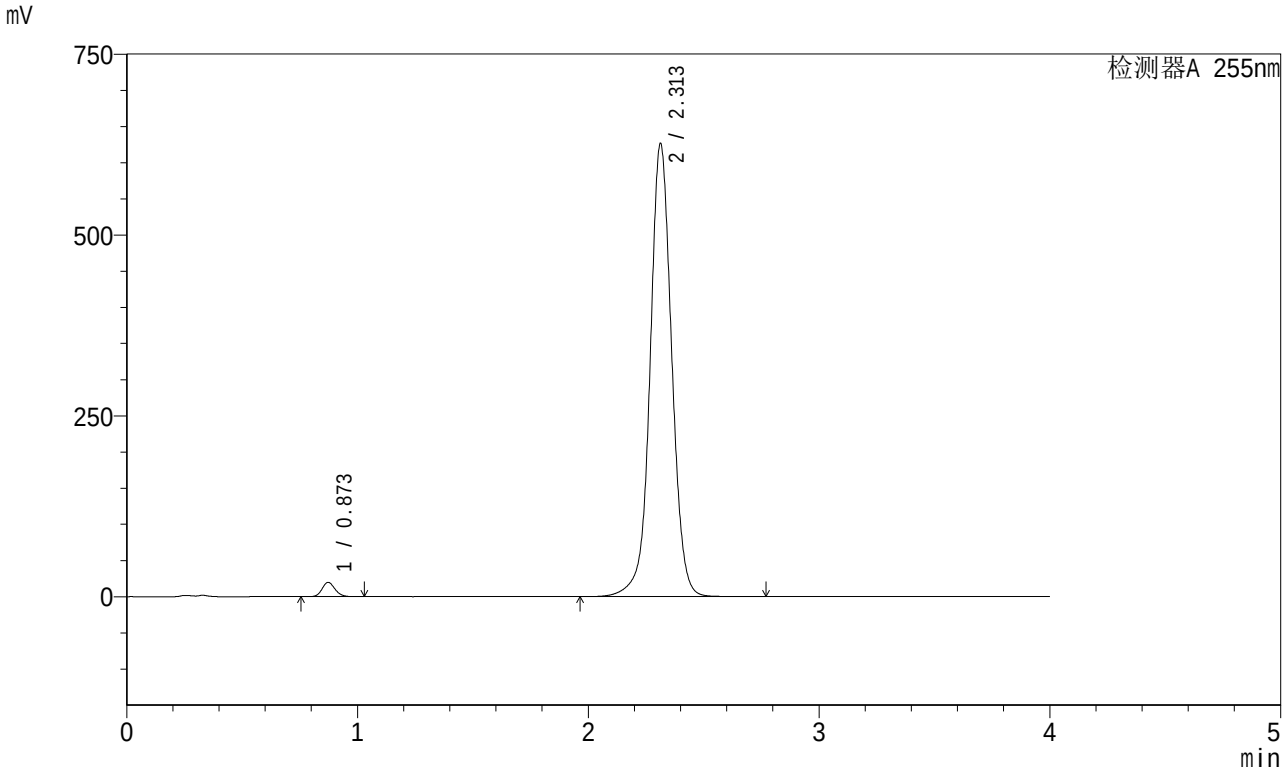
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1100-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:46:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77167	1.852	19826	1158	1.140	--
2	2.313	4088416	98.148	627020	3074	1.027	10.689
总计		4165583	100.000	646846			

图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

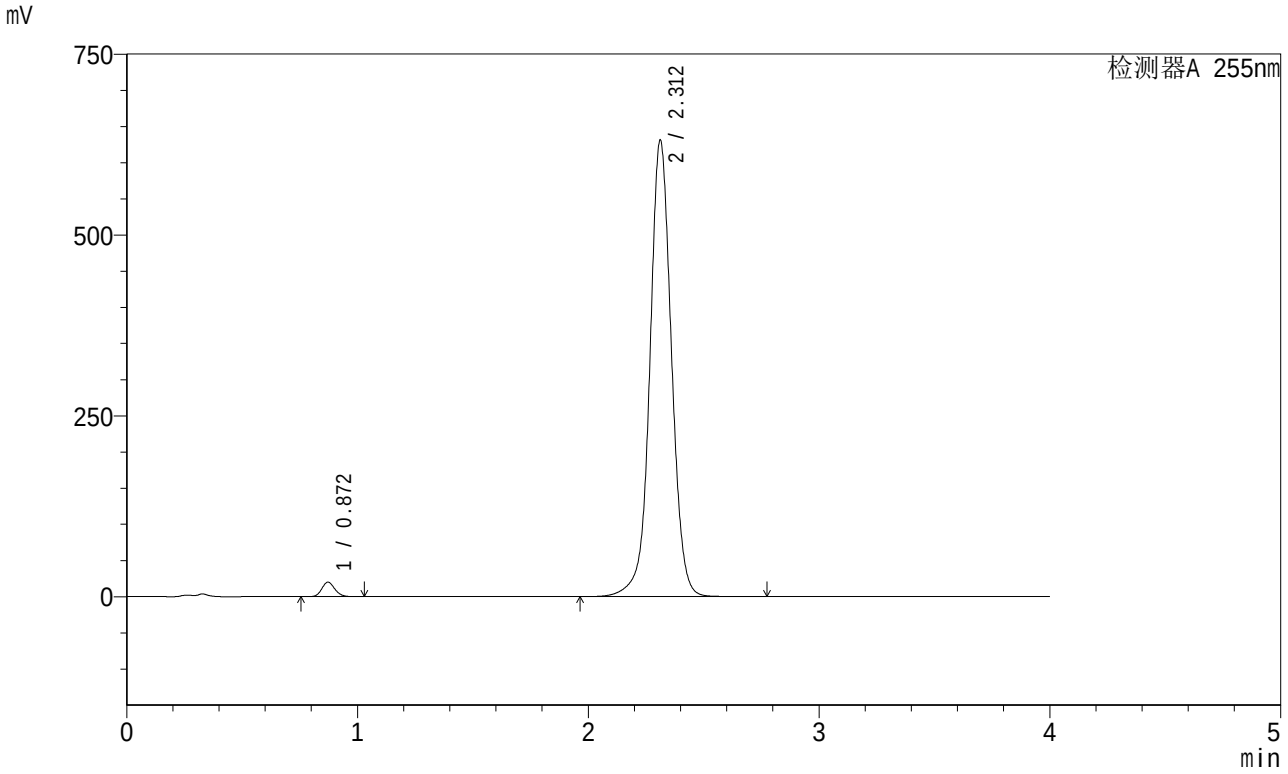
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1101-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:50:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78324	1.868	20085	1155	1.140	--
2	2.312	4114304	98.132	631400	3081	1.026	10.698
总计		4192628	100.000	651485			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

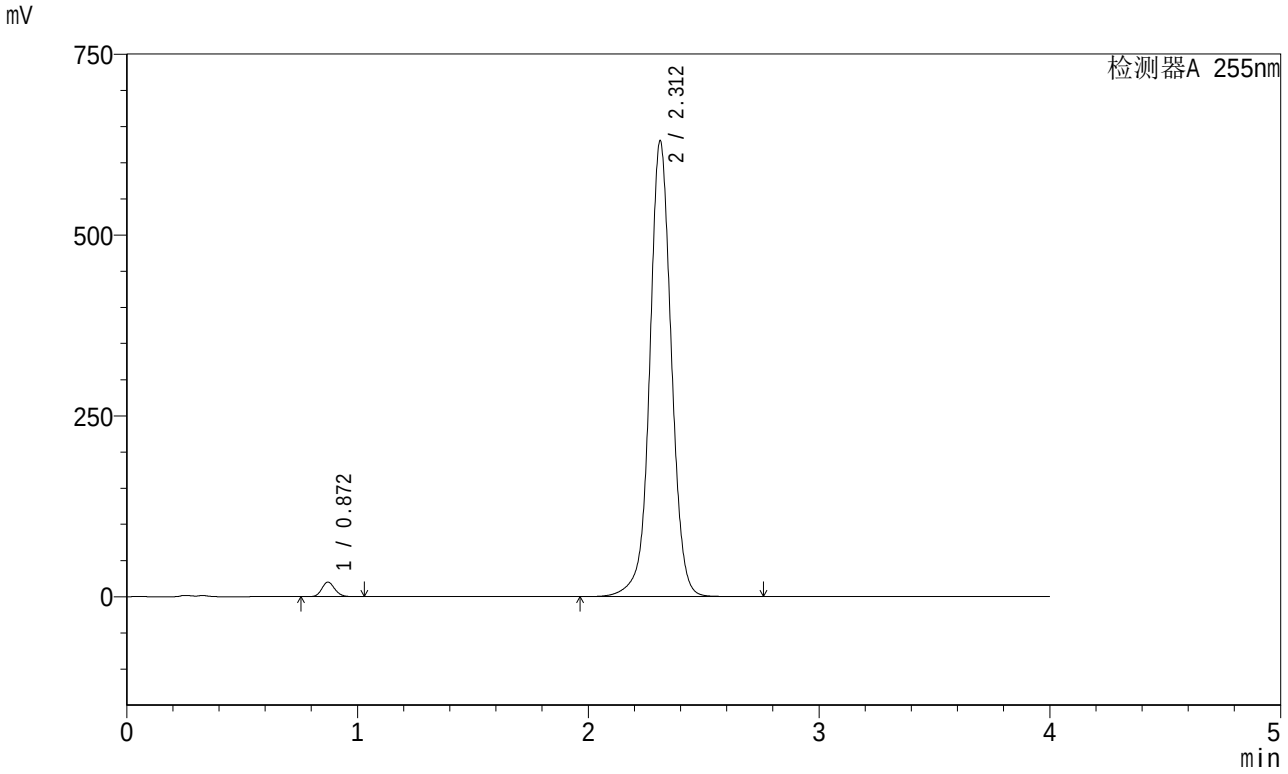
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1102-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:54:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.872	78552	1.875	20158	1157	1.140	--
2	2.312	4109866	98.125	630135	3076	1.026	10.695
总计		4188417	100.000	650293			

图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

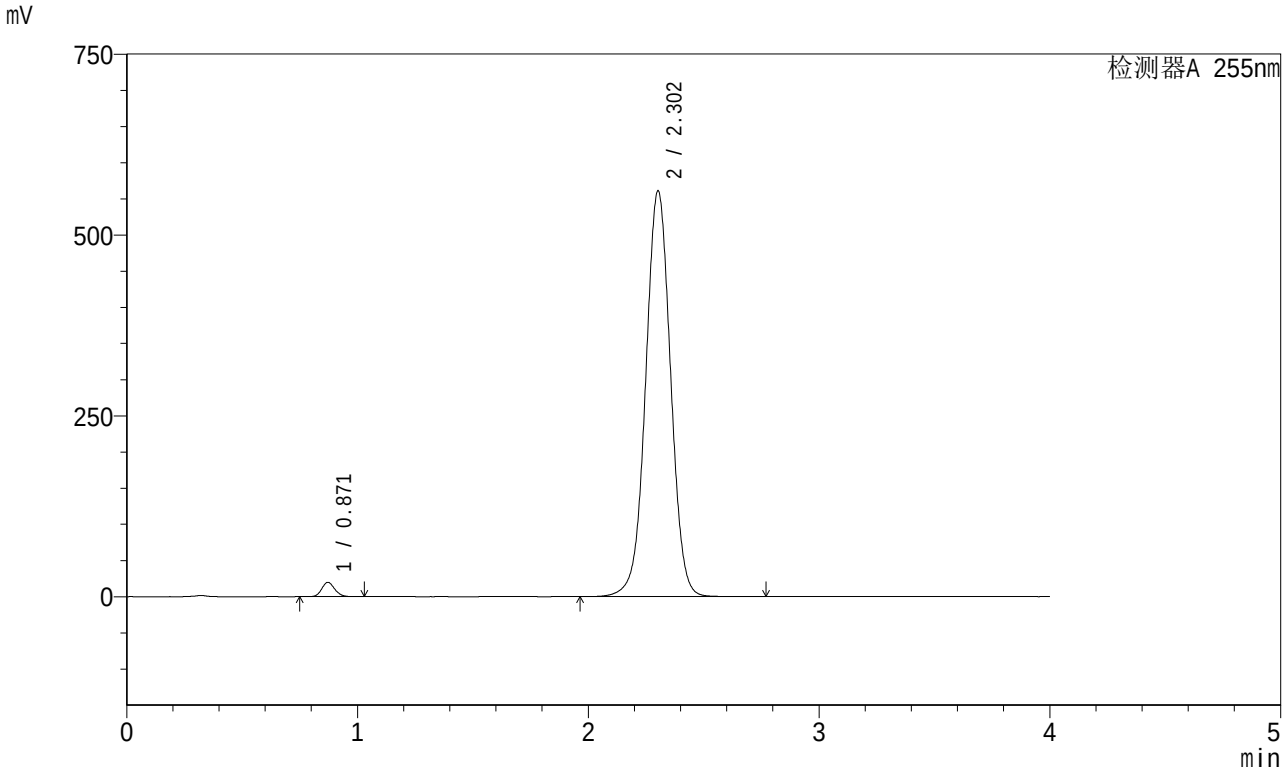
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1103-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 02:59:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77356	1.802	19813	1155	1.142	--
2	2.302	4215506	98.198	561306	2224	1.011	9.607
总计		4292862	100.000	581119			

图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

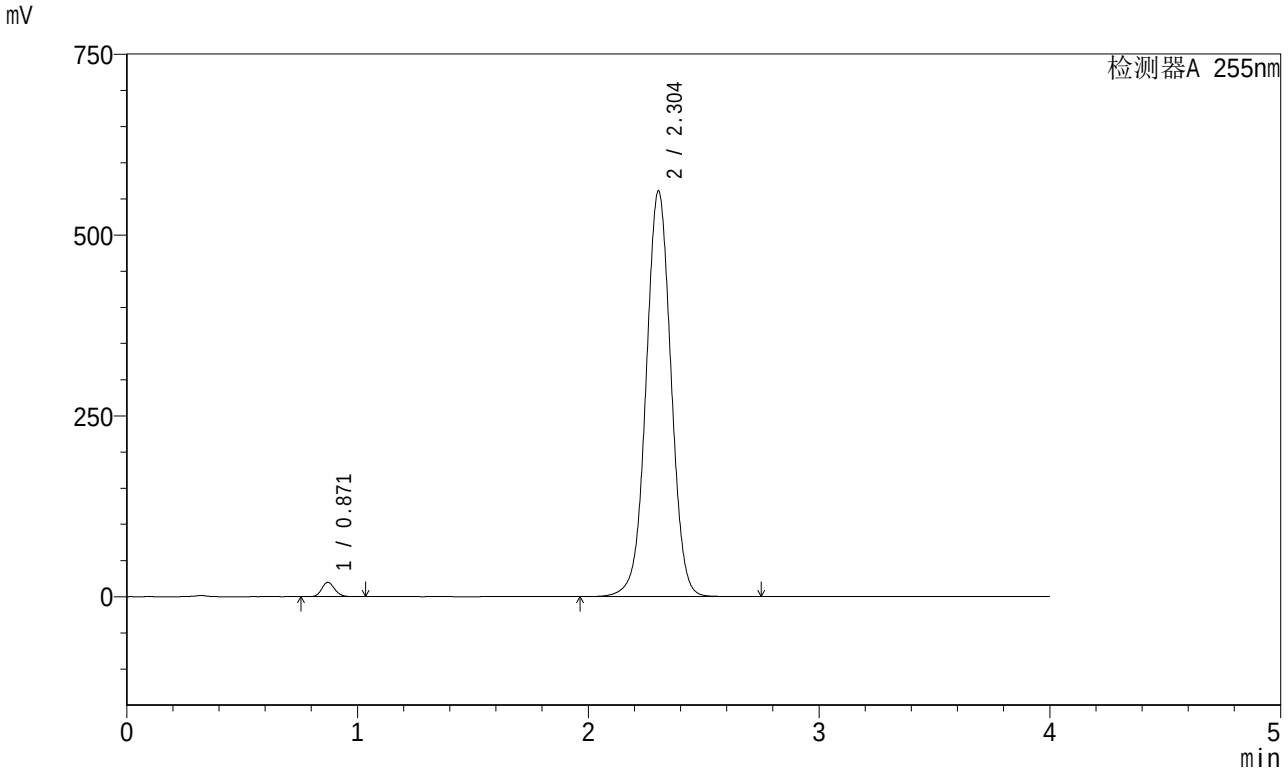
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-43/24-1104-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025naclzj-50mg850mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20240507-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/08 03:03:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/05/08 11:44:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.871	77315	1.801	19843	1159	1.141	--
2	2.304	4214760	98.199	561288	2227	1.012	9.627
总计		4292076	100.000	581131			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批(50mg/850mg规格)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2