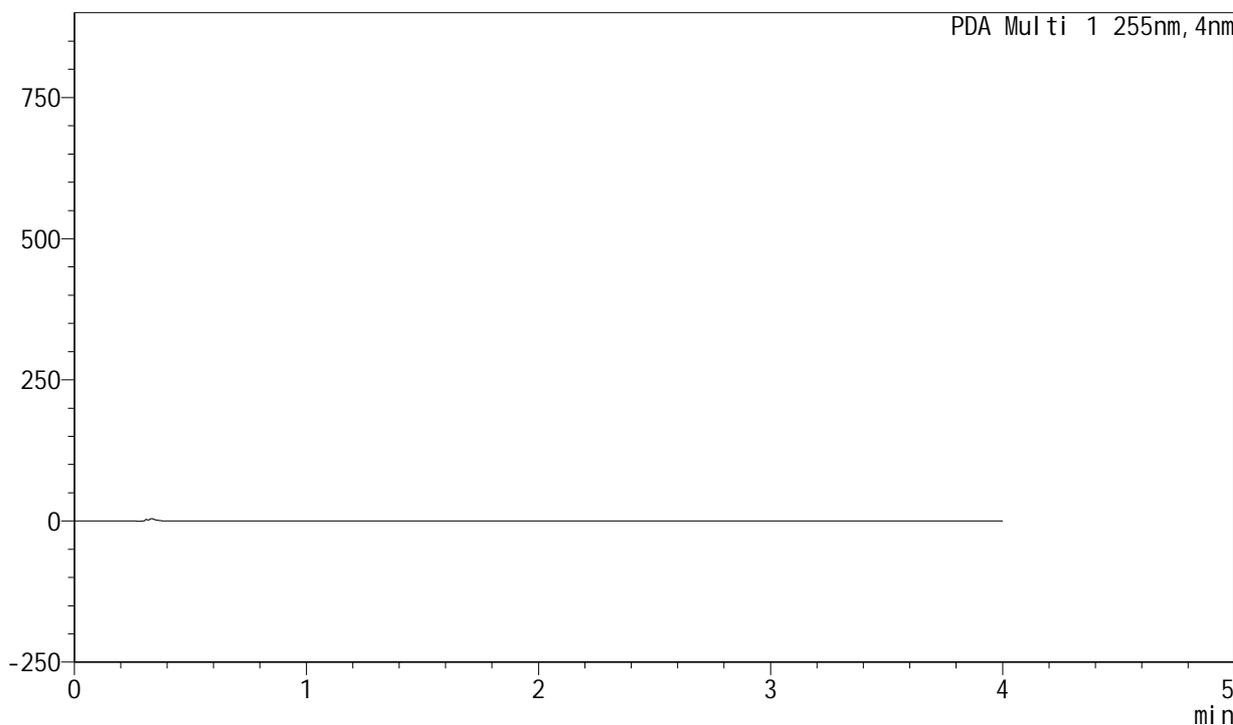


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-171-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

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

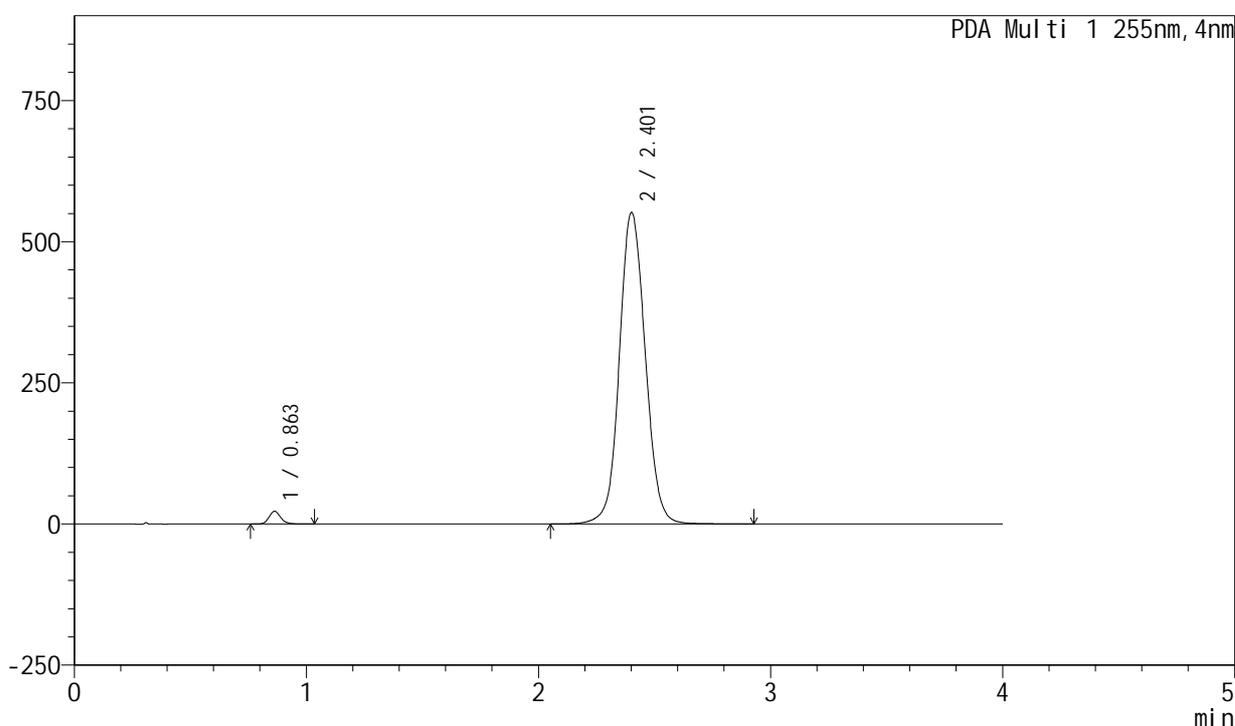
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-172-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:33:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	79148	1.815	22828	1488	1.161	--
2	2.401	4281514	98.185	551902	2302	1.077	10.621
总计		4360662	100.000	574730			

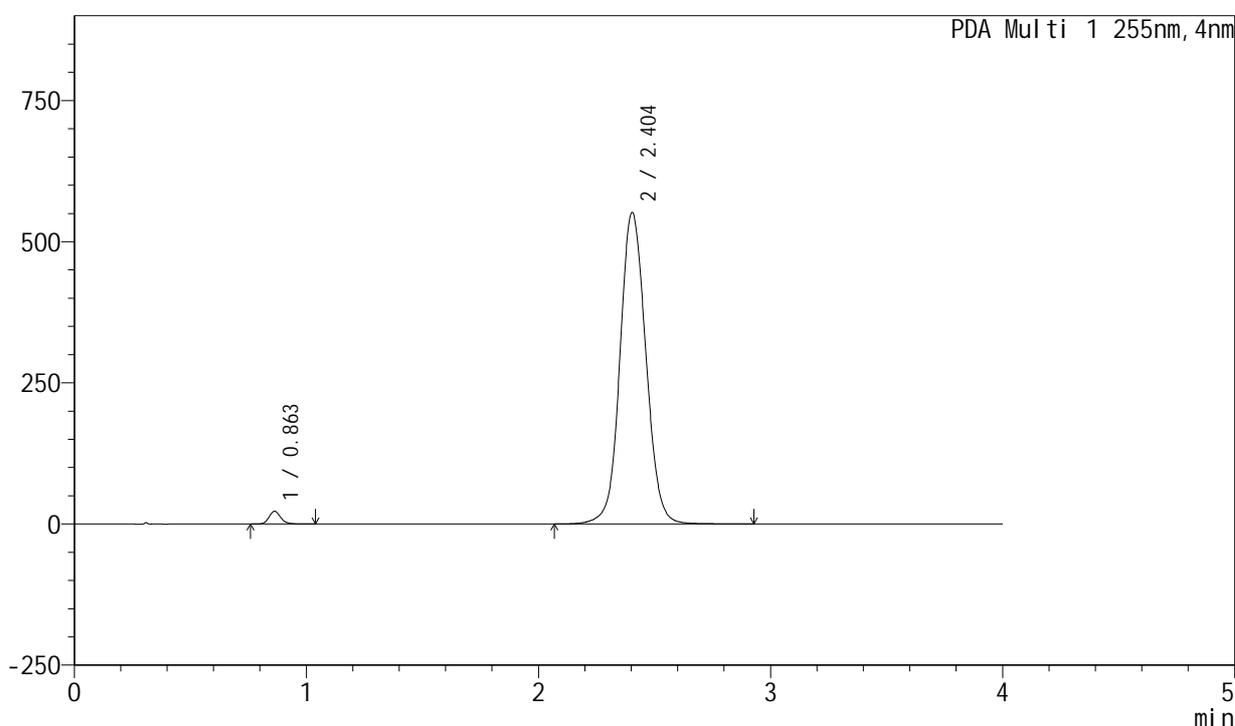
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-173-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:38:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	79339	1.818	22869	1484	1.160	--
2	2.404	4283697	98.182	551837	2305	1.076	10.632
总计		4363037	100.000	574706			

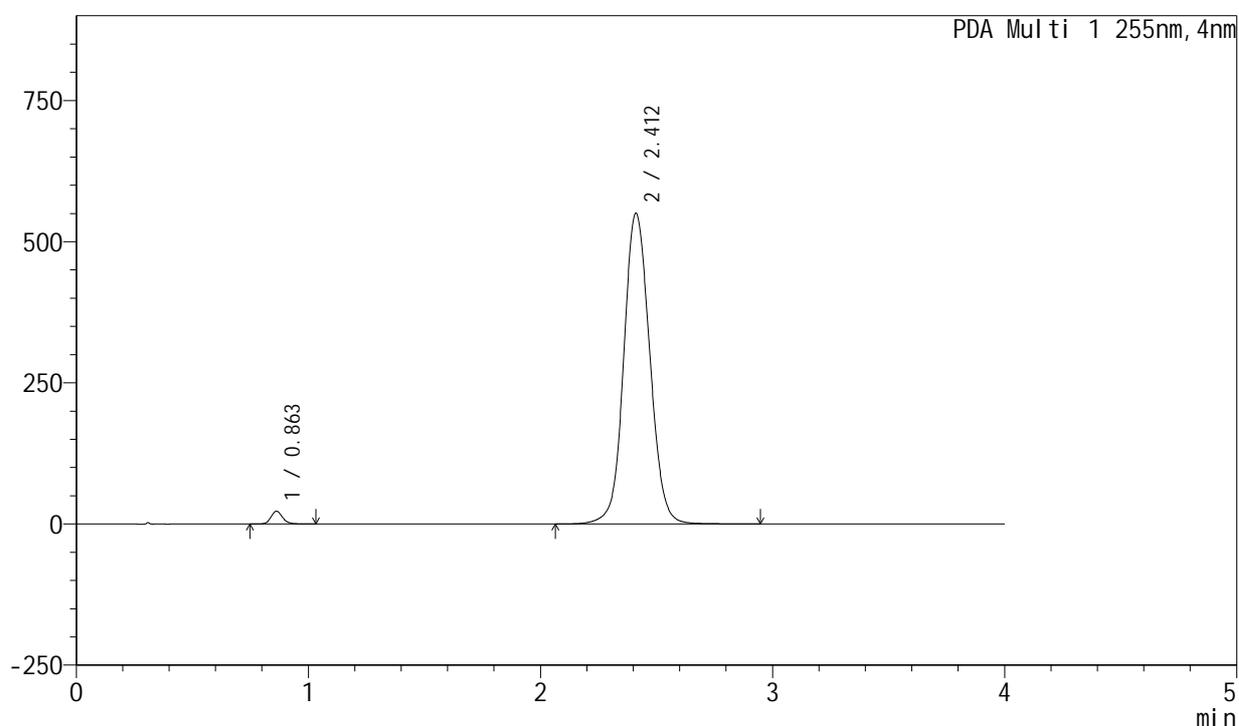
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-174-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:42:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	79212	1.811	22895	1488	1.158	--
2	2.412	4294560	98.189	550887	2297	1.082	10.657
总计		4373771	100.000	573782			

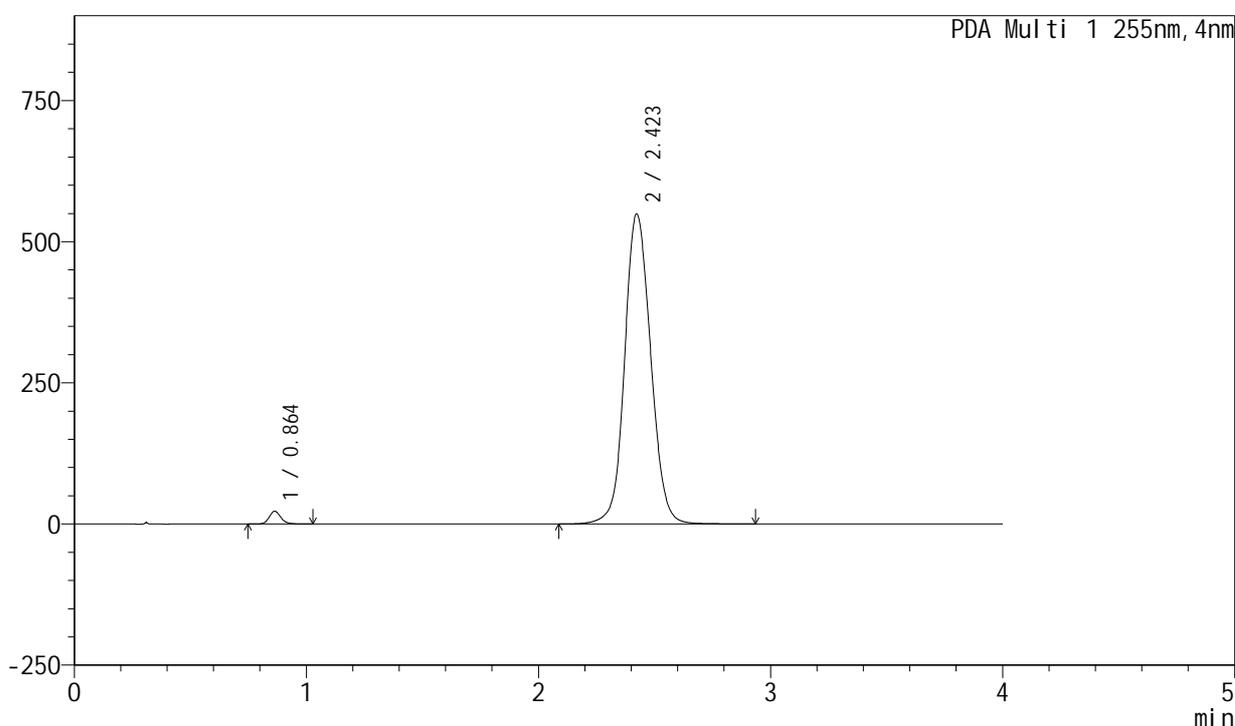
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-175-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:47:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	79256	1.814	22883	1492	1.156	--
2	2.423	4288906	98.186	549482	2308	1.098	10.711
总计		4368162	100.000	572365			

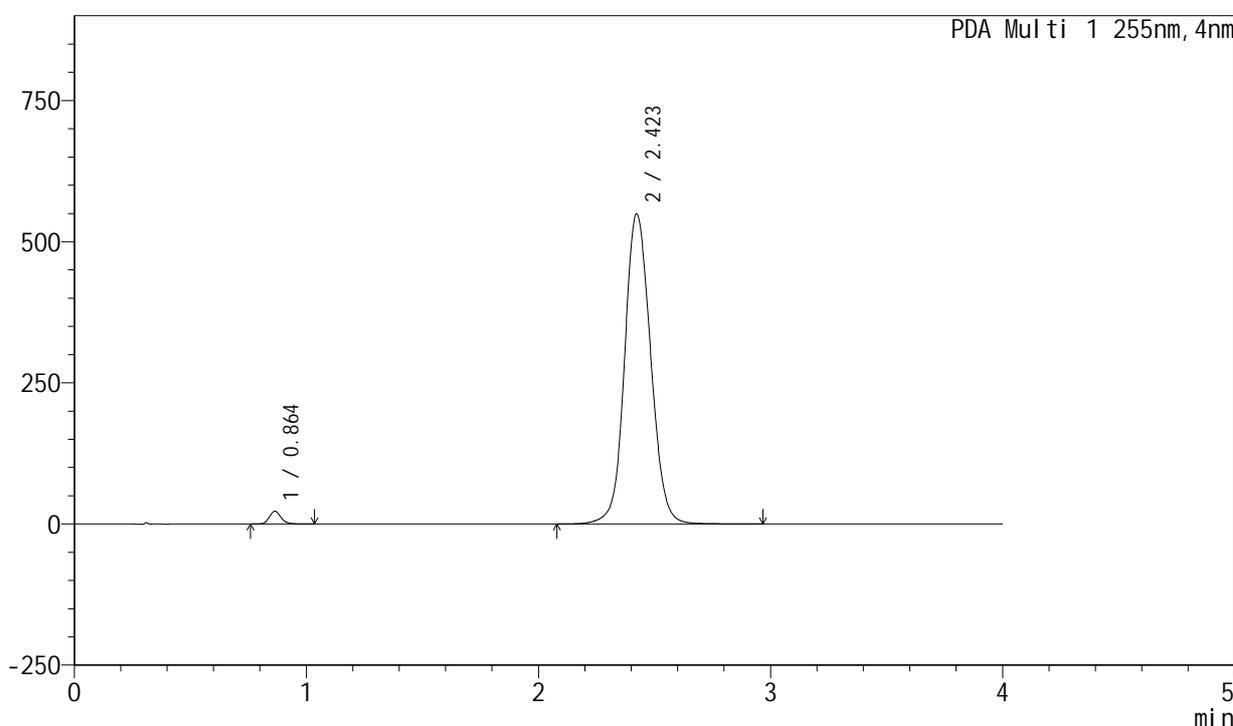
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-176-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:51:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:21:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	79214	1.813	22853	1497	1.156	--
2	2.423	4290852	98.187	549697	2311	1.097	10.715
总计		4370066	100.000	572550			

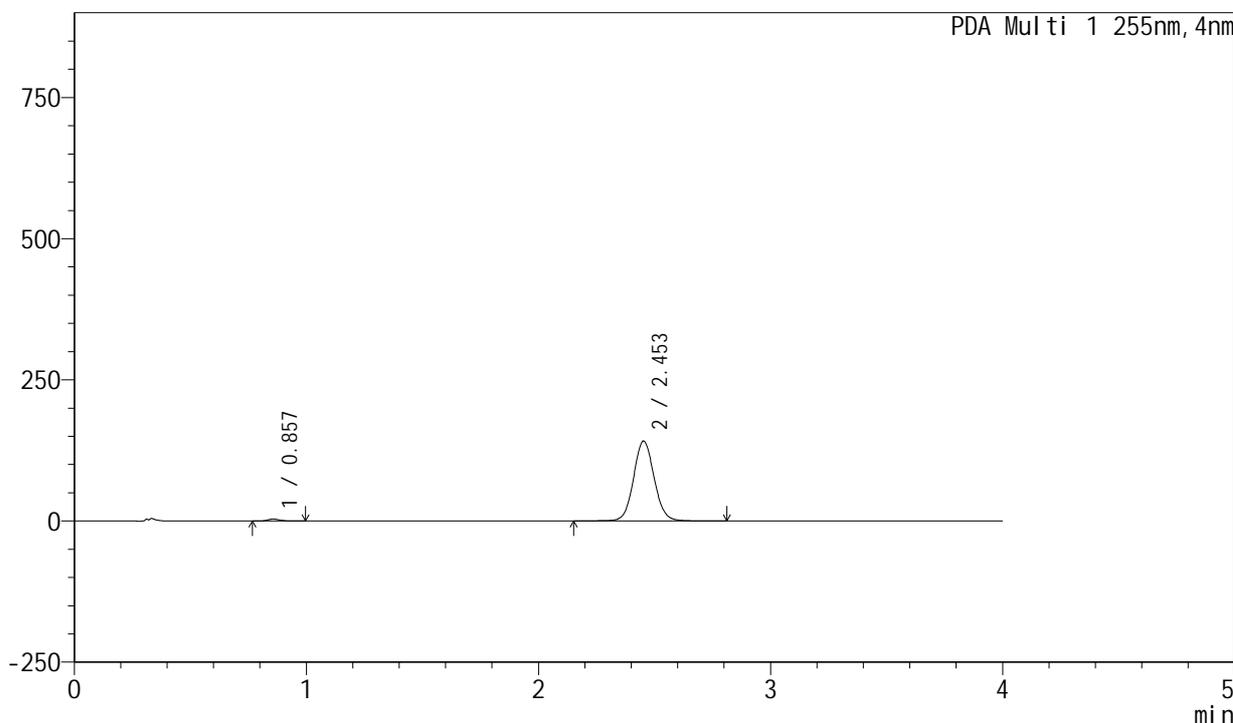
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-177-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 11:55:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	12664	1.424	3553	1395	1.164	--
2	2.453	876837	98.576	141699	3736	1.074	12.645
总计		889501	100.000	145252			

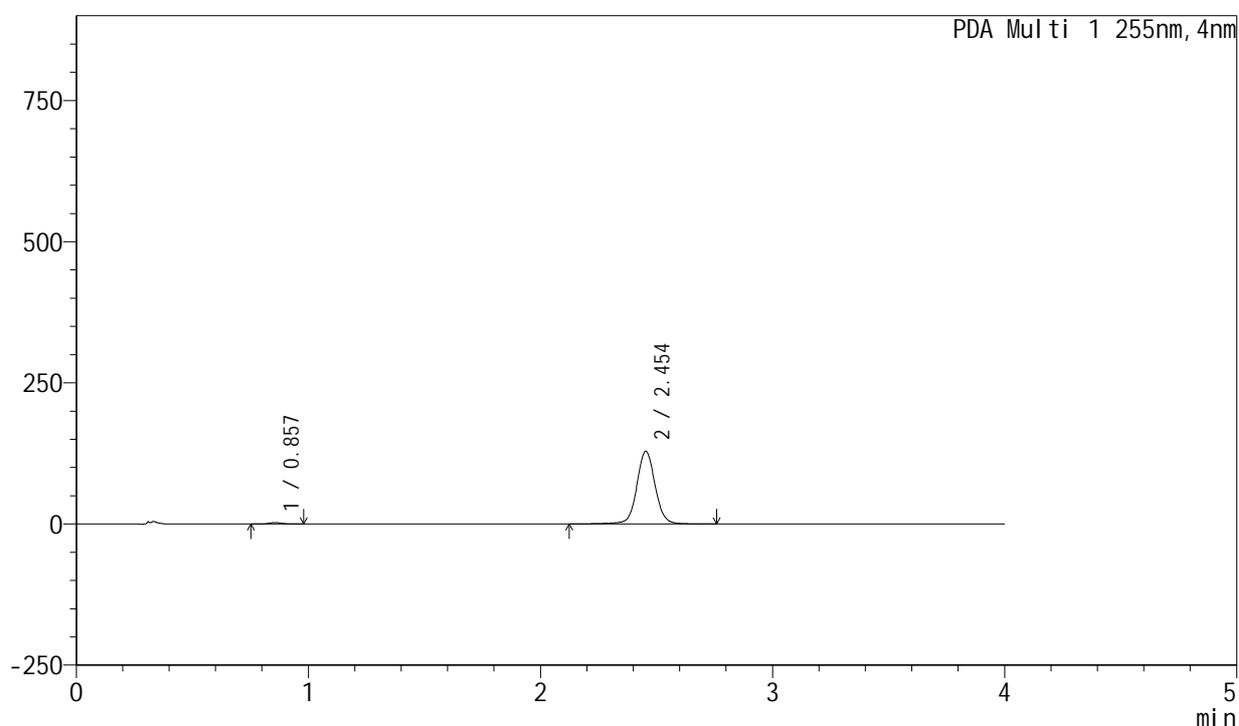
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-178-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:00:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	9569	1.333	2661	1393	1.120	--
2	2.454	708452	98.667	128957	4886	1.058	13.756
总计		718021	100.000	131618			

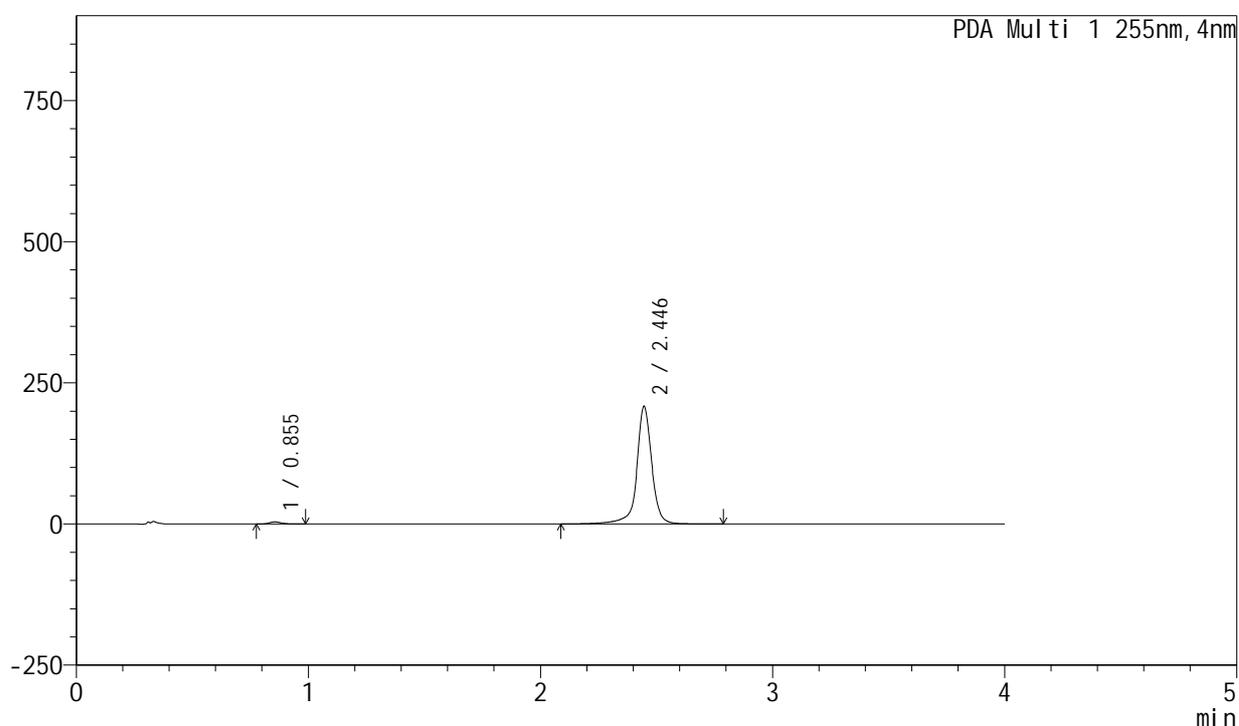
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-179-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:04:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	13101	1.373	3795	1431	1.195	--
2	2.446	940957	98.627	209154	8092	0.966	15.971
总计		954058	100.000	212949			

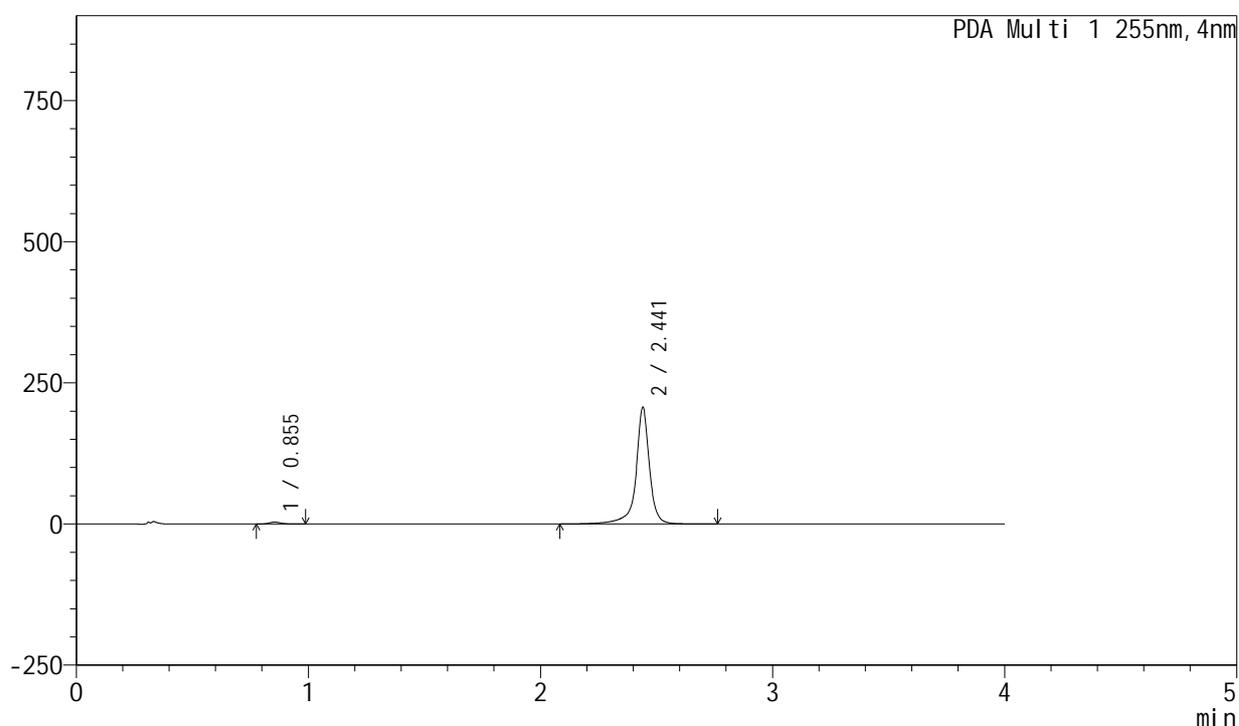
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-180-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:09:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	11779	1.380	3370	1410	1.200	--
2	2.441	841545	98.620	206662	10647	0.907	17.087
总计		853324	100.000	210032			

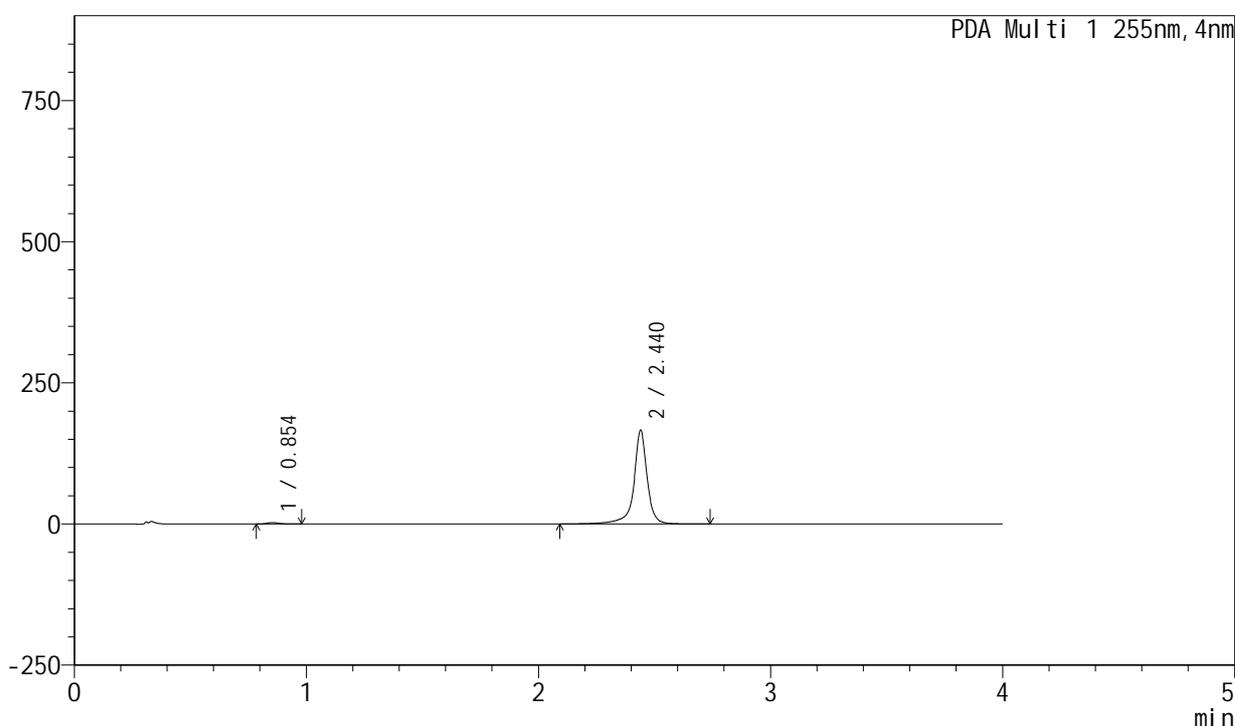
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-181-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:13:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	8949	1.322	2563	1417	1.195	--
2	2.440	667994	98.678	166097	10906	0.911	17.216
总计		676943	100.000	168661			

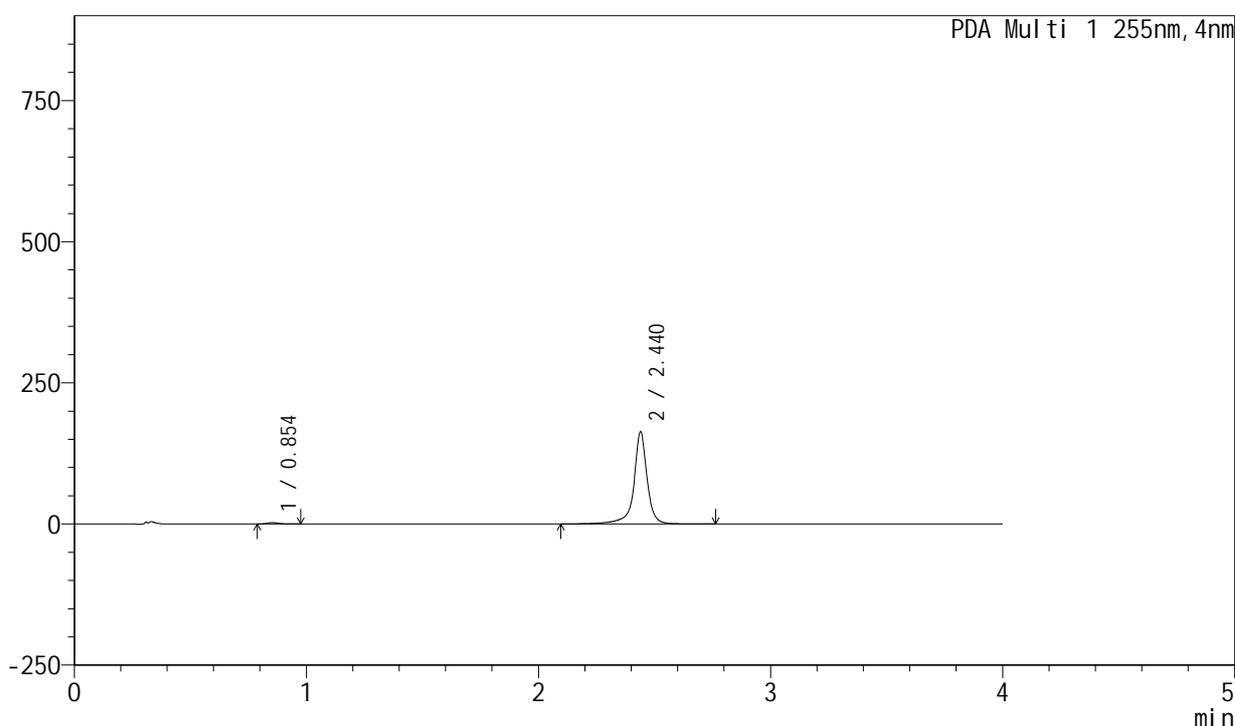
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-182-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:17:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	8525	1.285	2462	1439	1.190	--
2	2.440	655108	98.715	163541	10935	0.917	17.292
总计		663633	100.000	166003			

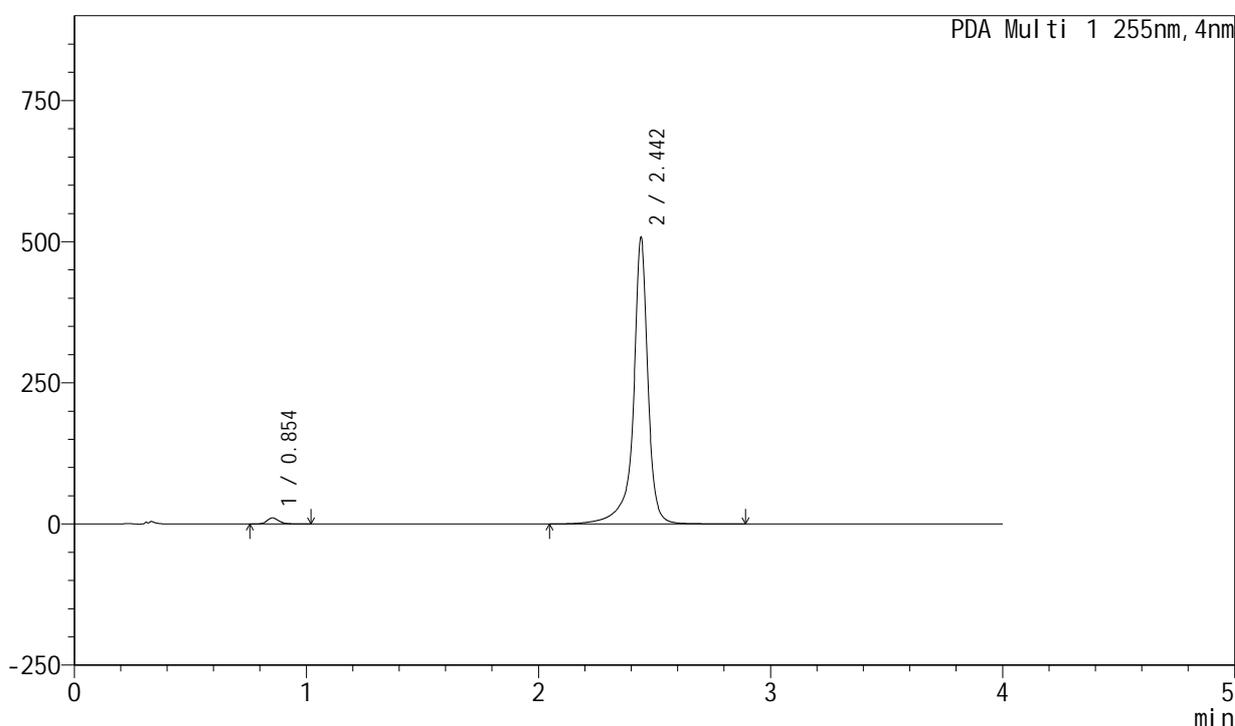
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-183-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:22:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	38345	1.688	10876	1408	1.188	--
2	2.442	2232643	98.312	508425	9266	0.874	16.486
总计		2270988	100.000	519300			

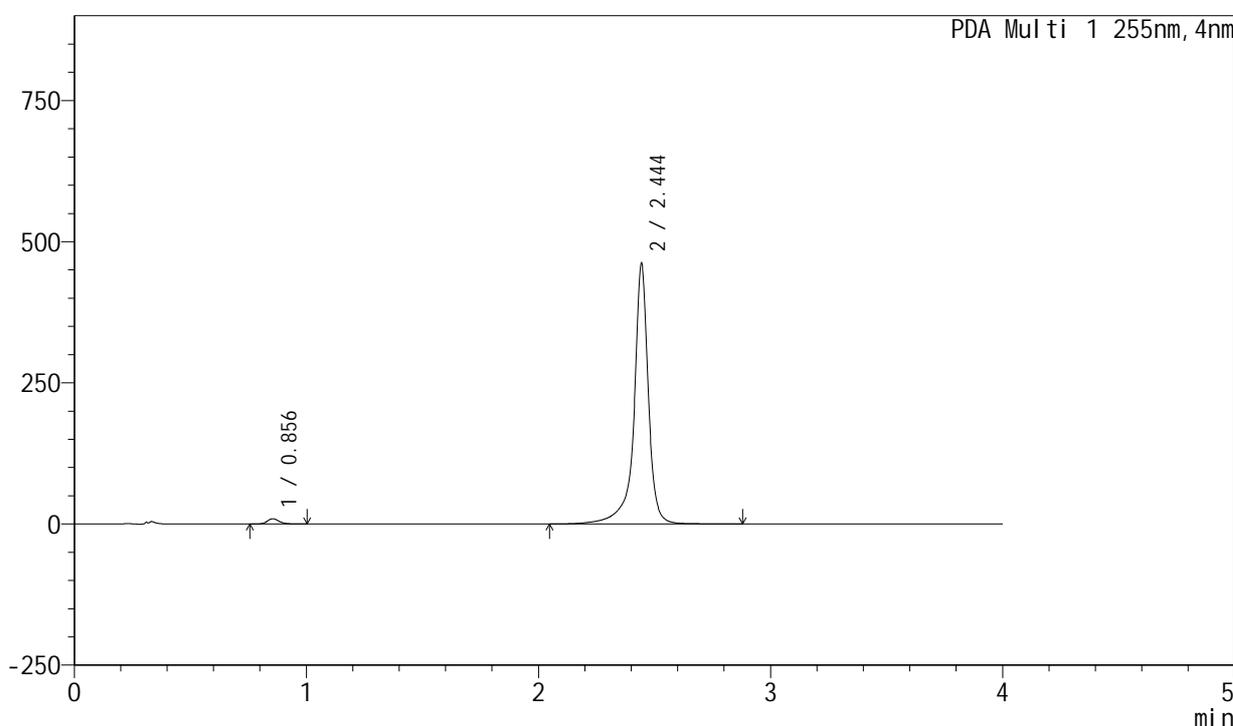
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-184-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:26:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	33030	1.618	9389	1417	1.183	--
2	2.444	2008019	98.382	461805	9490	0.873	16.611
总计		2041049	100.000	471193			

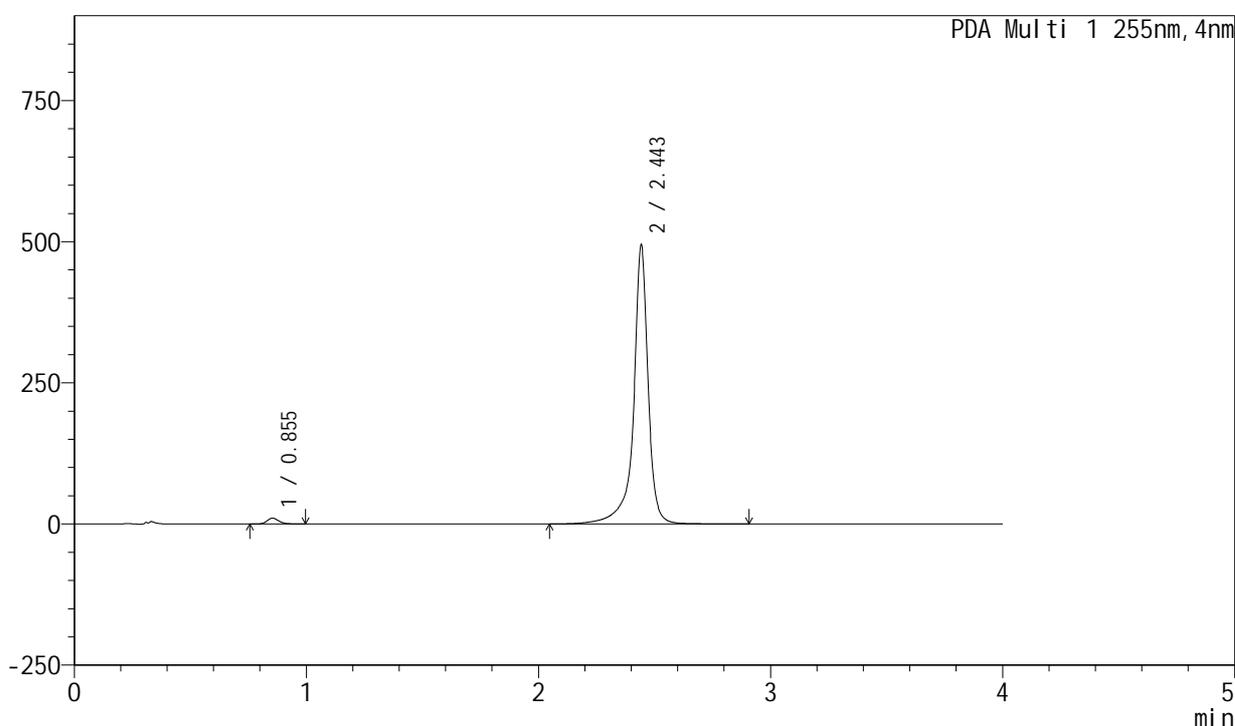
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-185-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:30:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	36354	1.646	10349	1406	1.185	--
2	2.443	2171743	98.354	495346	9329	0.867	16.513
总计		2208097	100.000	505695			

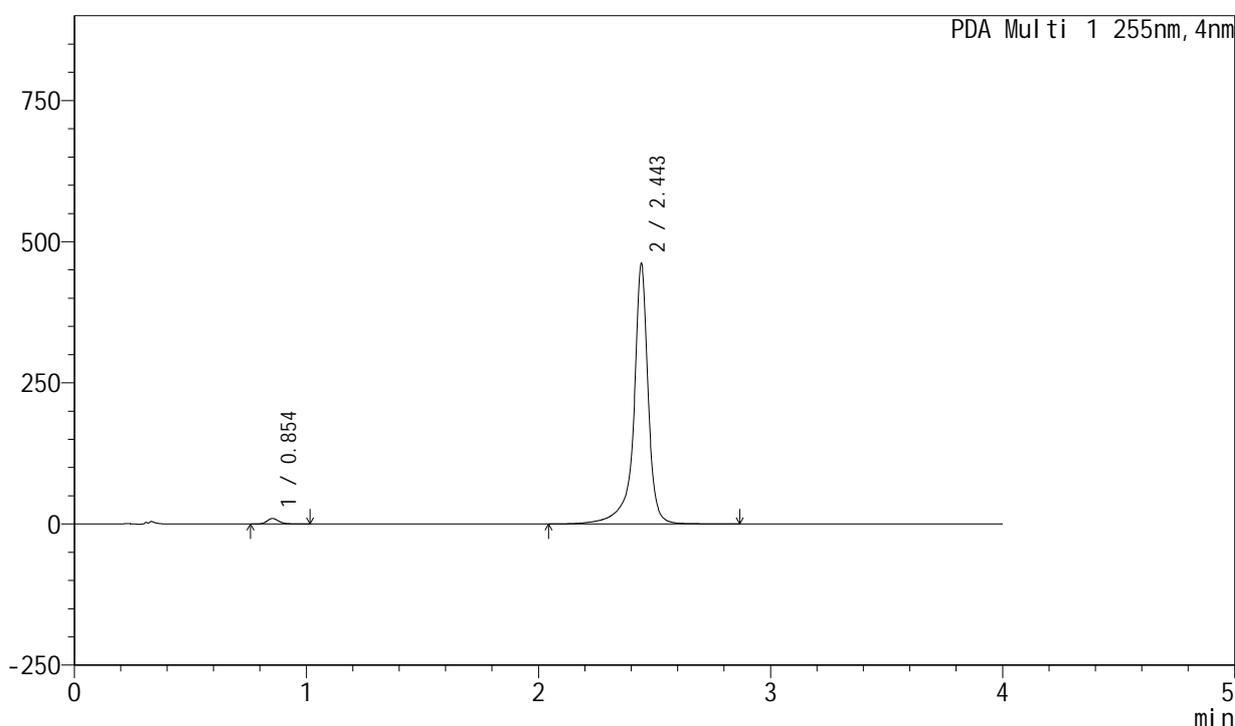
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-186-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:35:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	34229	1.676	9727	1411	1.188	--
2	2.443	2007590	98.324	462149	9530	0.863	16.630
总计		2041819	100.000	471876			

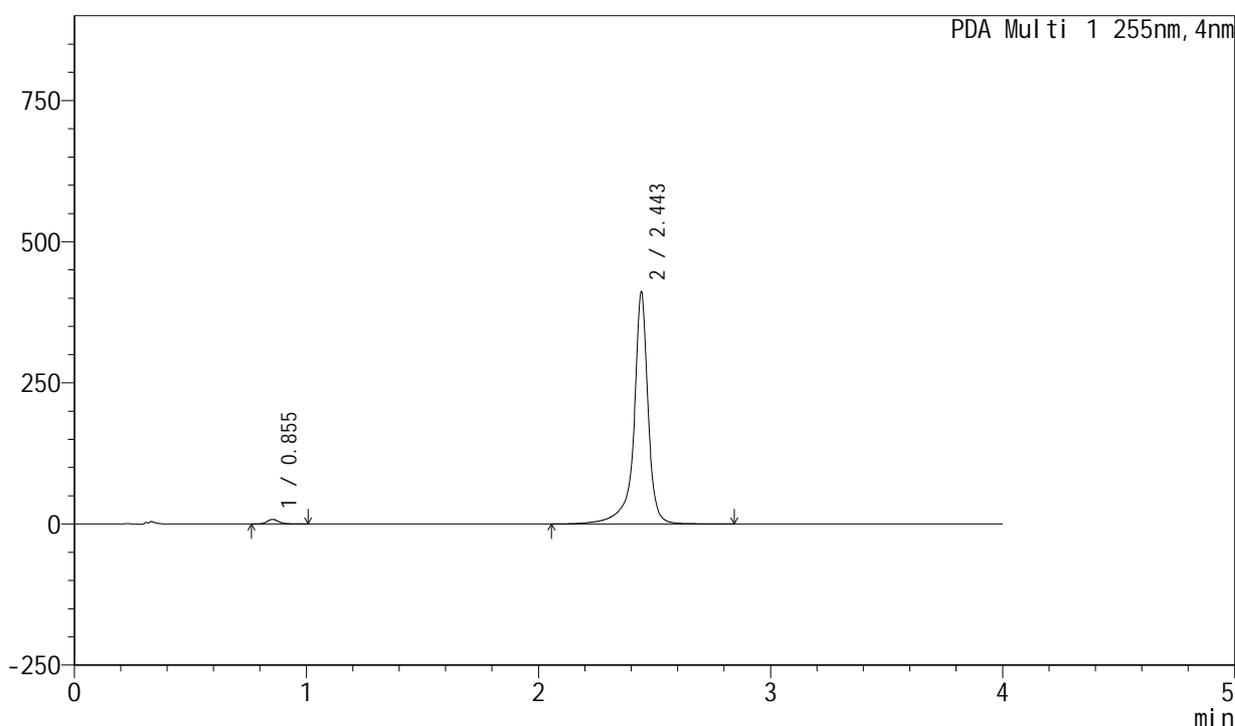
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-187-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:39:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	28630	1.598	8141	1414	1.192	--
2	2.443	1762970	98.402	411949	9798	0.868	16.755
总计		1791600	100.000	420090			

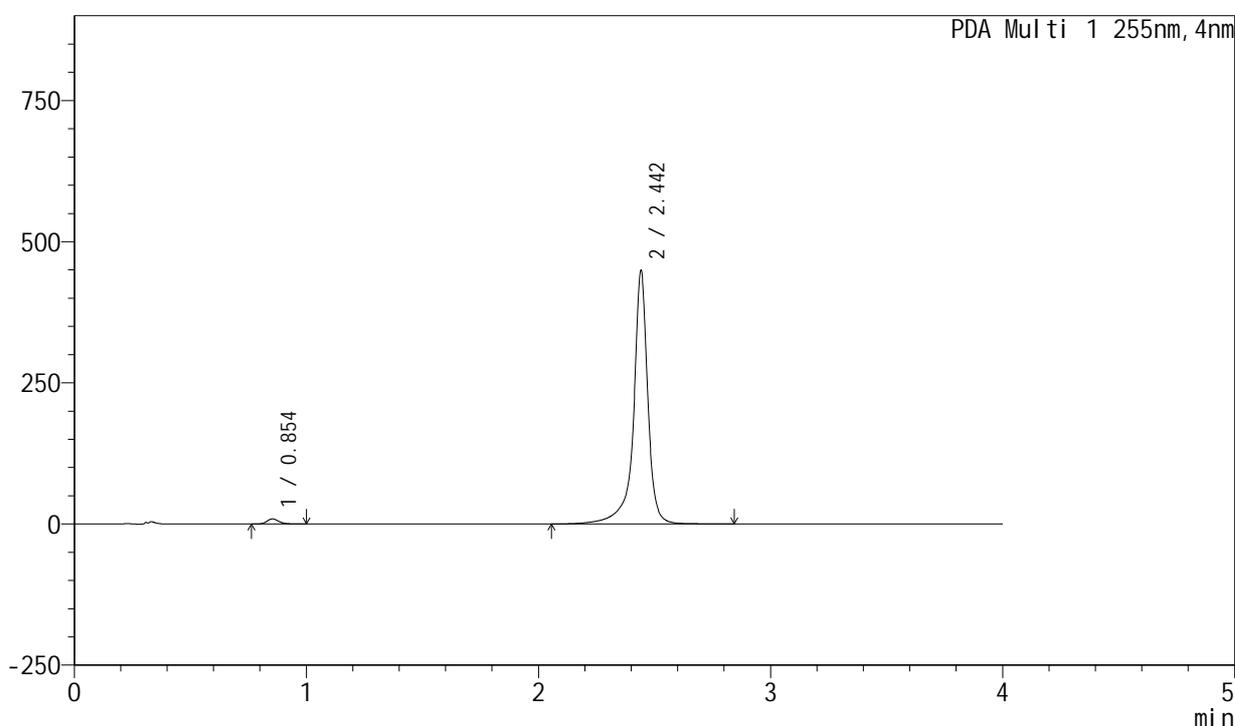
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-188-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:44:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	31850	1.612	9067	1409	1.187	--
2	2.442	1943971	98.388	449648	9553	0.871	16.630
总计		1975821	100.000	458715			

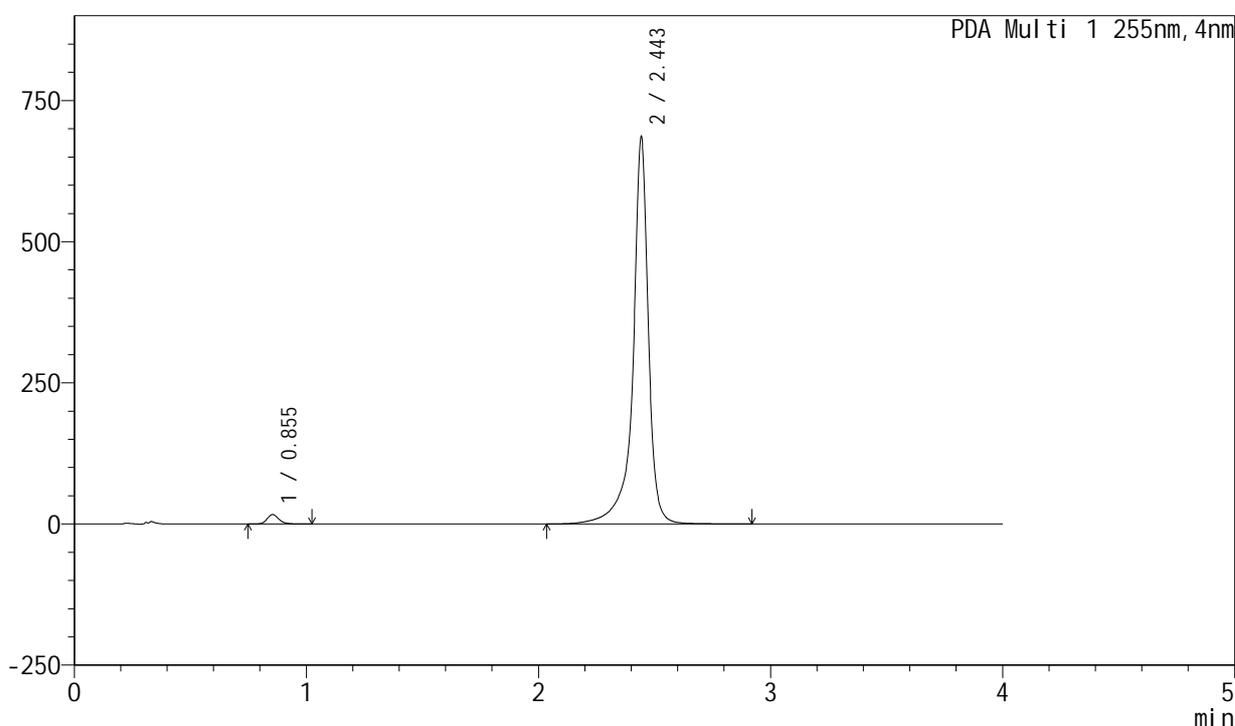
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-189-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:48:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	59389	1.831	16831	1407	1.182	--
2	2.443	3184245	98.169	686770	8422	0.846	16.074
总计		3243634	100.000	703601			

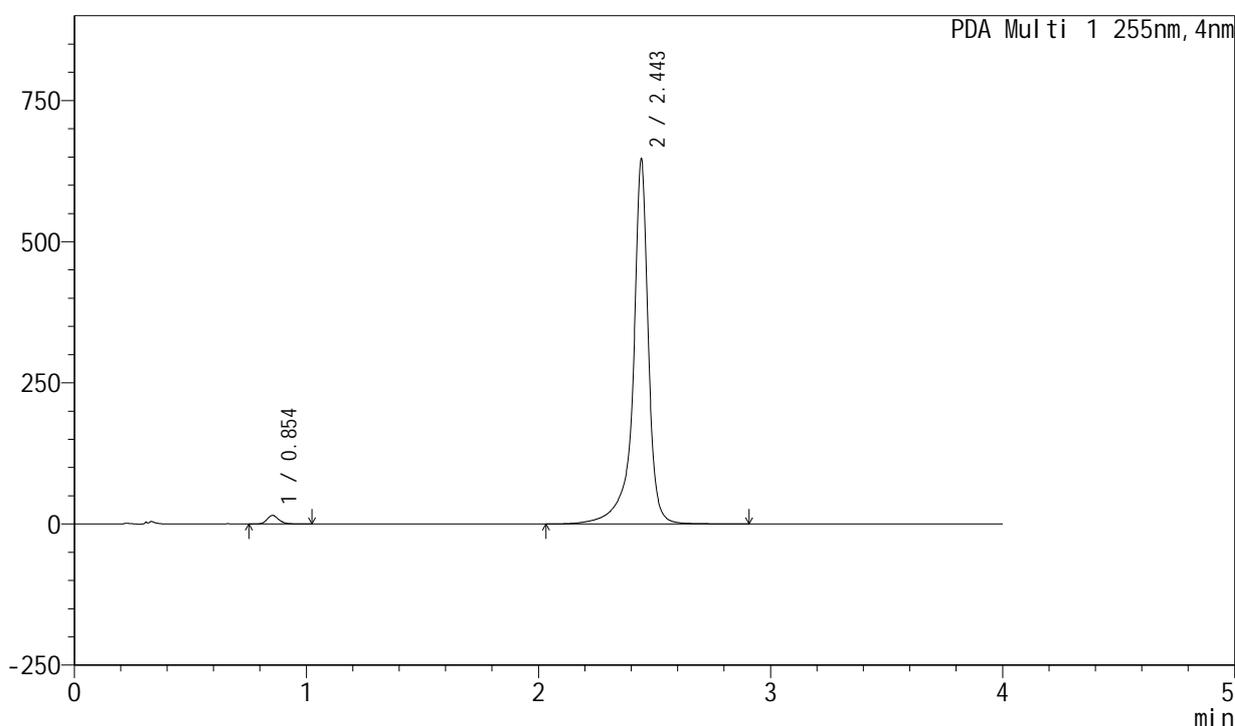
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-190-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:52:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	53871	1.787	15277	1406	1.183	--
2	2.443	2961526	98.213	647507	8670	0.847	16.203
总计		3015397	100.000	662784			

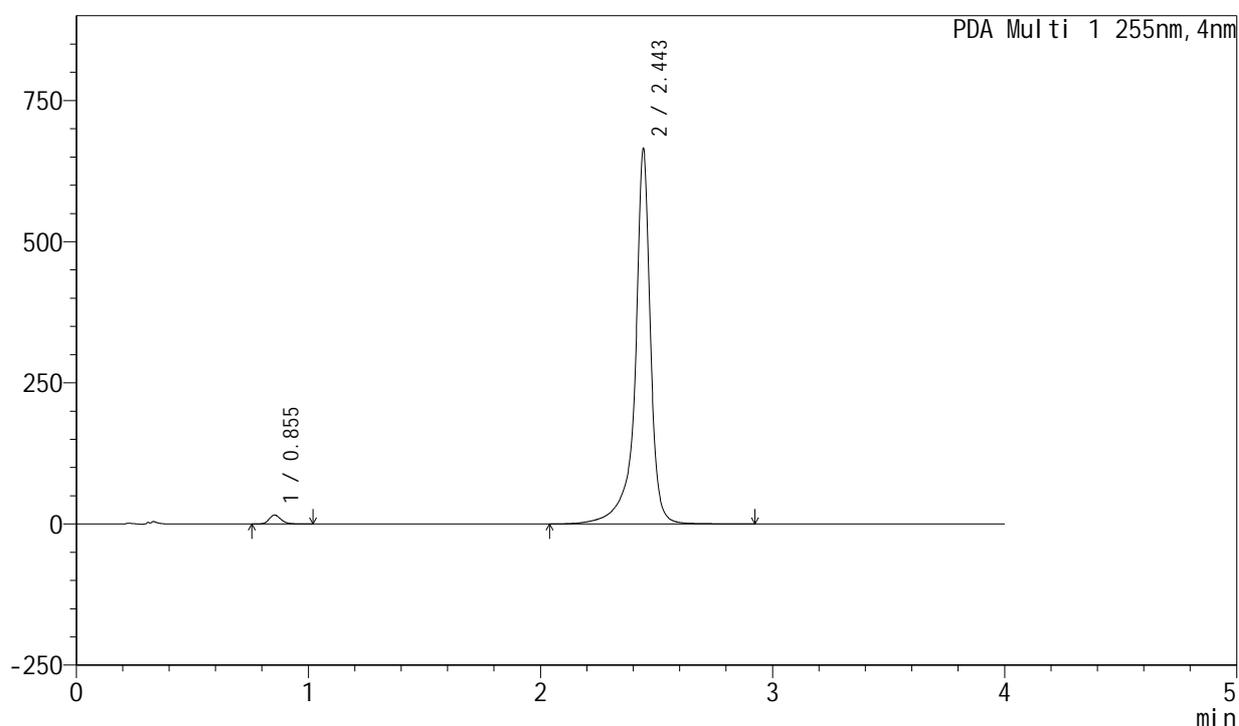
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-191-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 12:57:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	56287	1.803	15978	1411	1.184	--
2	2.443	3065429	98.197	665669	8593	0.845	16.170
总计		3121716	100.000	681646			

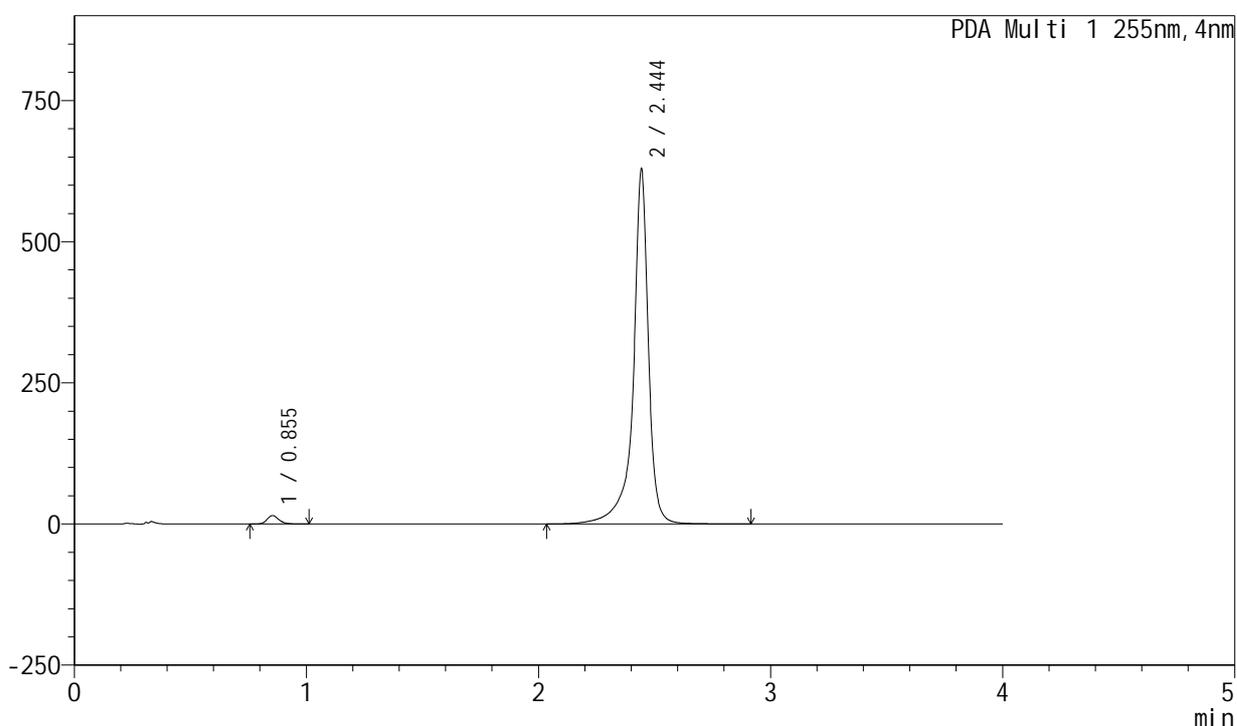
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-192-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:01:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	52868	1.811	15019	1411	1.184	--
2	2.444	2865696	98.189	629534	8825	0.844	16.290
总计		2918564	100.000	644554			

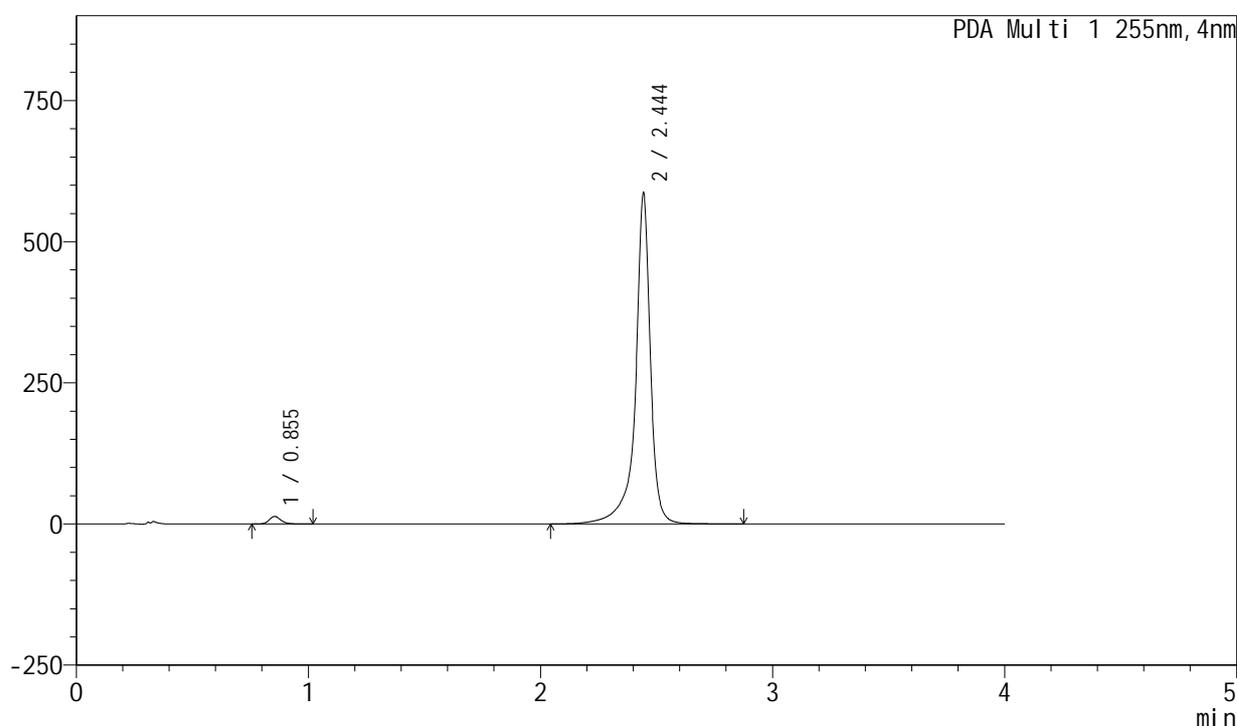
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-193-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:06:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	47296	1.762	13425	1410	1.188	--
2	2.444	2636389	98.238	586695	9031	0.849	16.384
总计		2683686	100.000	600119			

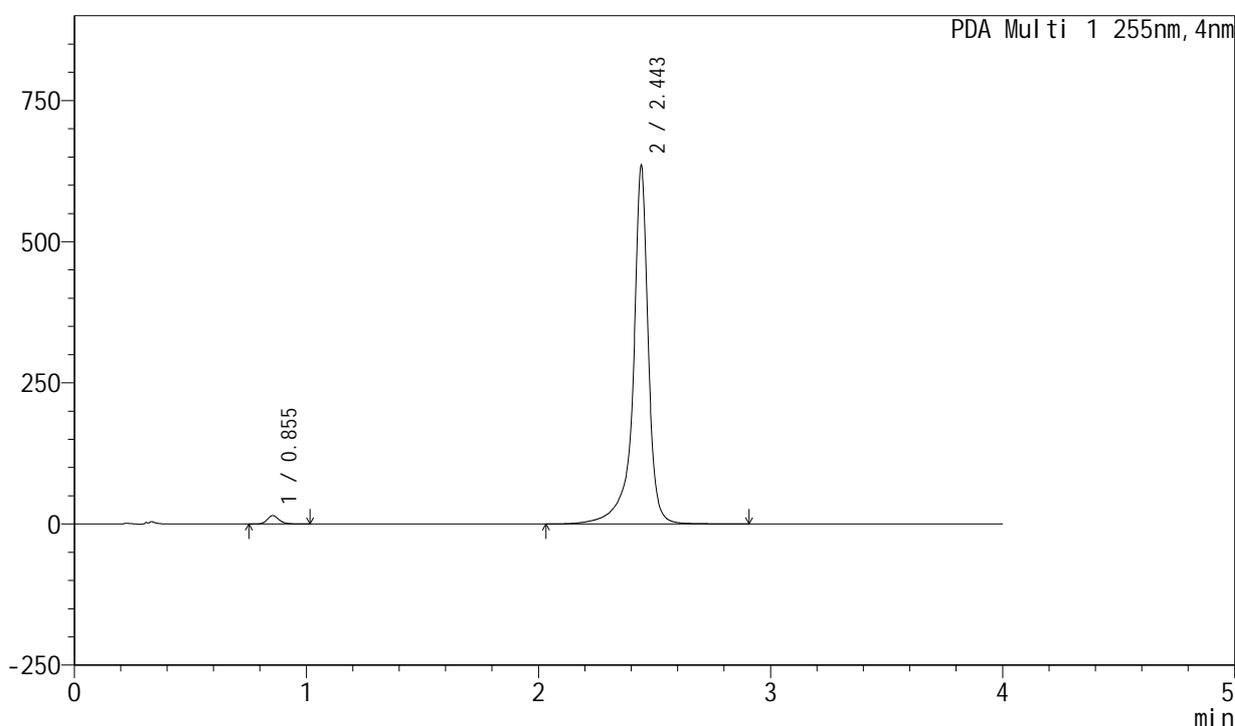
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-194-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:10:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:22:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	52586	1.785	14921	1406	1.184	--
2	2.443	2892689	98.215	635837	8763	0.851	16.232
总计		2945276	100.000	650758			

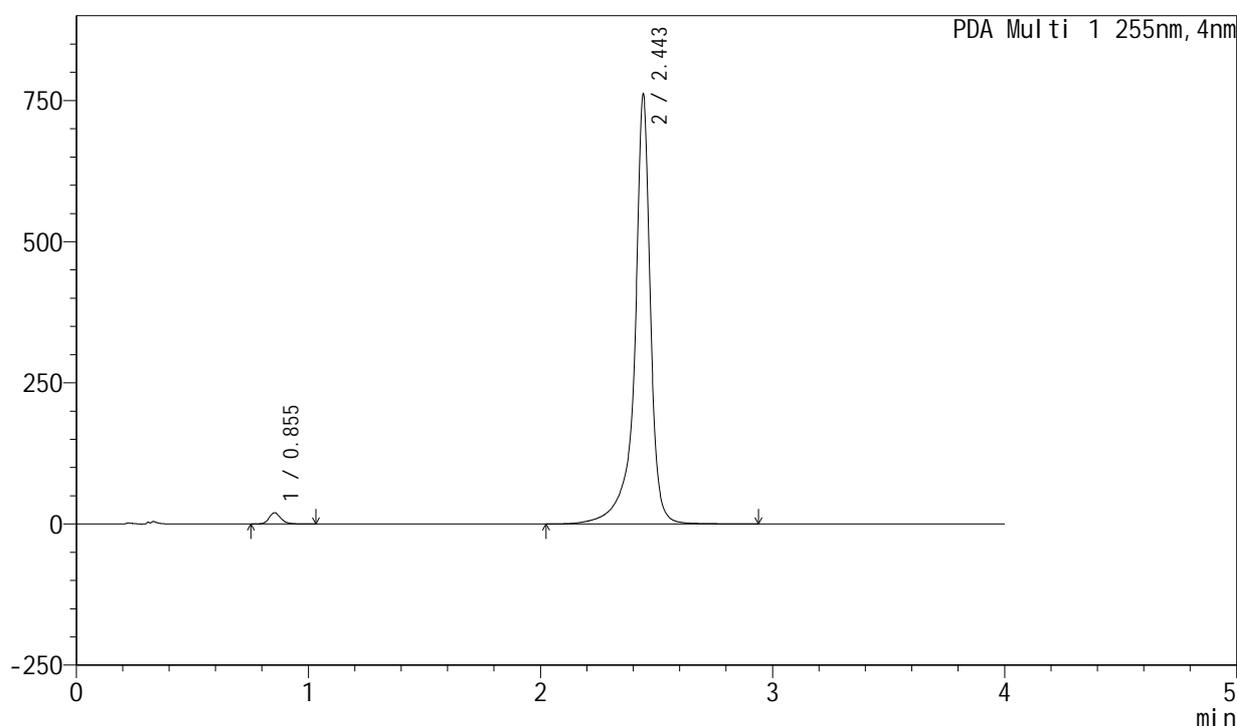
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-195-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:14:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	70339	1.910	19939	1408	1.182	--
2	2.443	3611472	98.090	762244	8151	0.837	15.938
总计		3681811	100.000	782183			

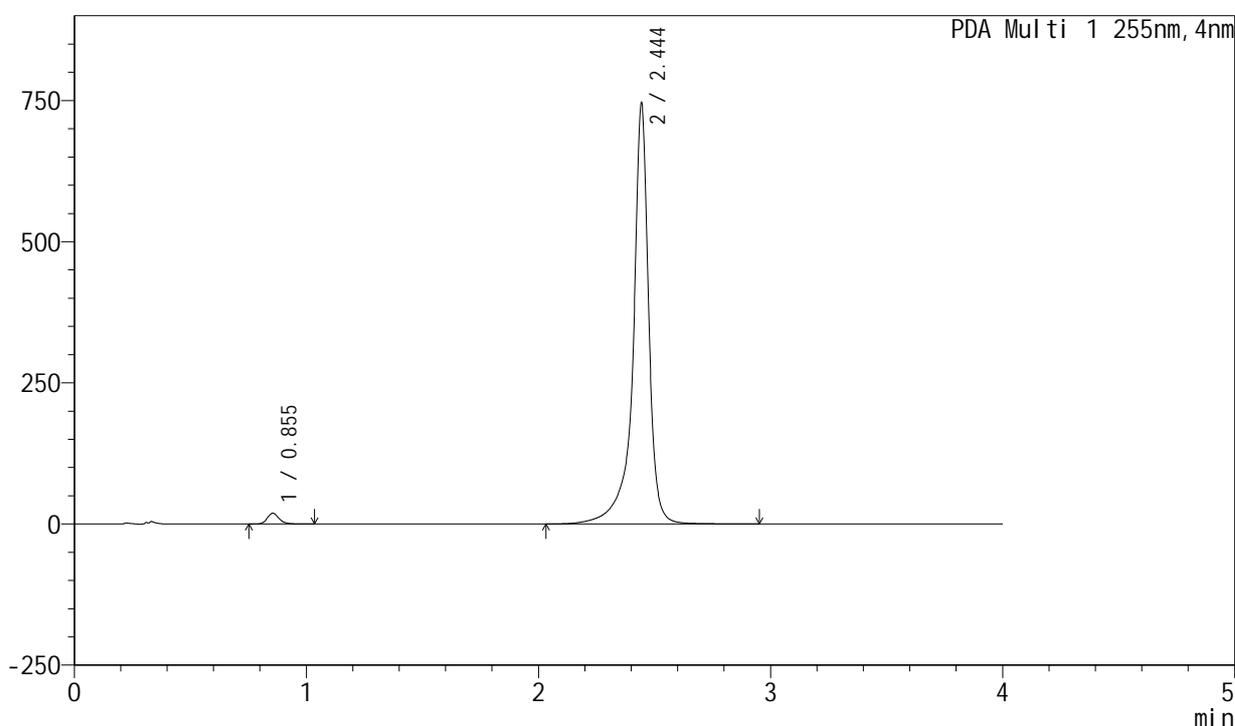
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-196-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:19:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	67597	1.884	19105	1408	1.185	--
2	2.444	3519438	98.116	746182	8244	0.839	15.978
总计		3587035	100.000	765288			

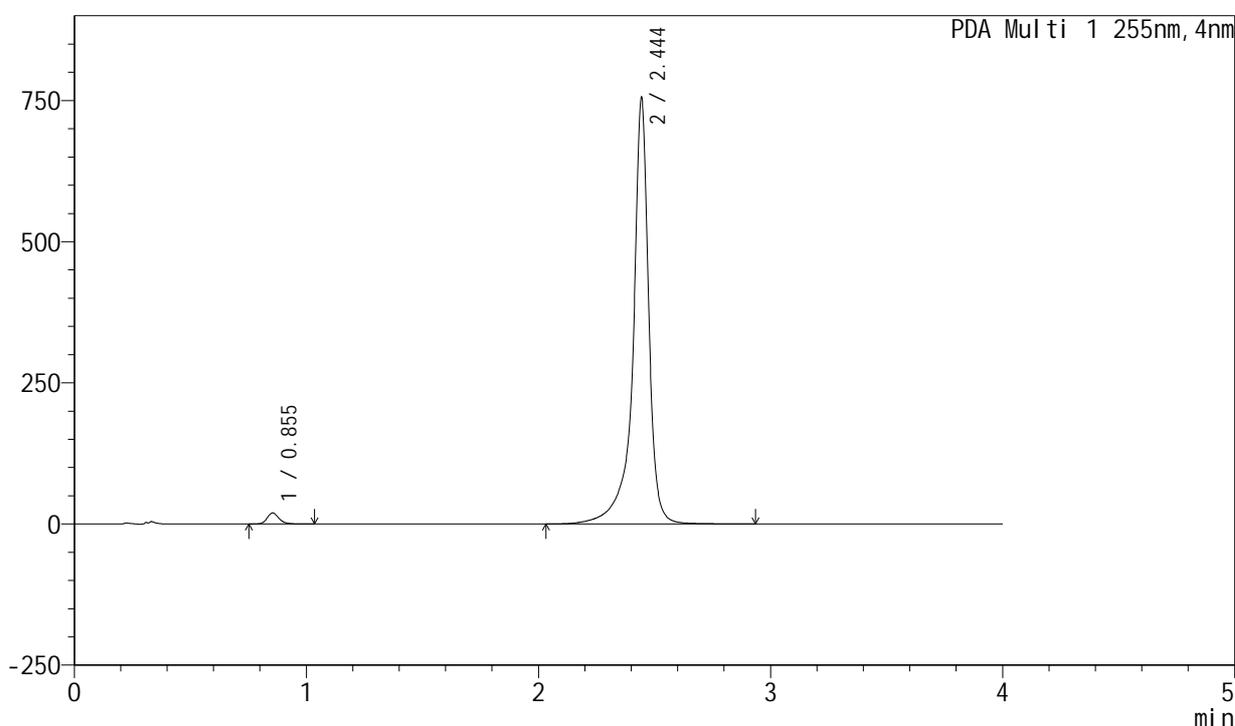
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-197-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:23:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	69430	1.898	19678	1410	1.185	--
2	2.444	3588482	98.102	755636	8160	0.836	15.945
总计		3657912	100.000	775314			

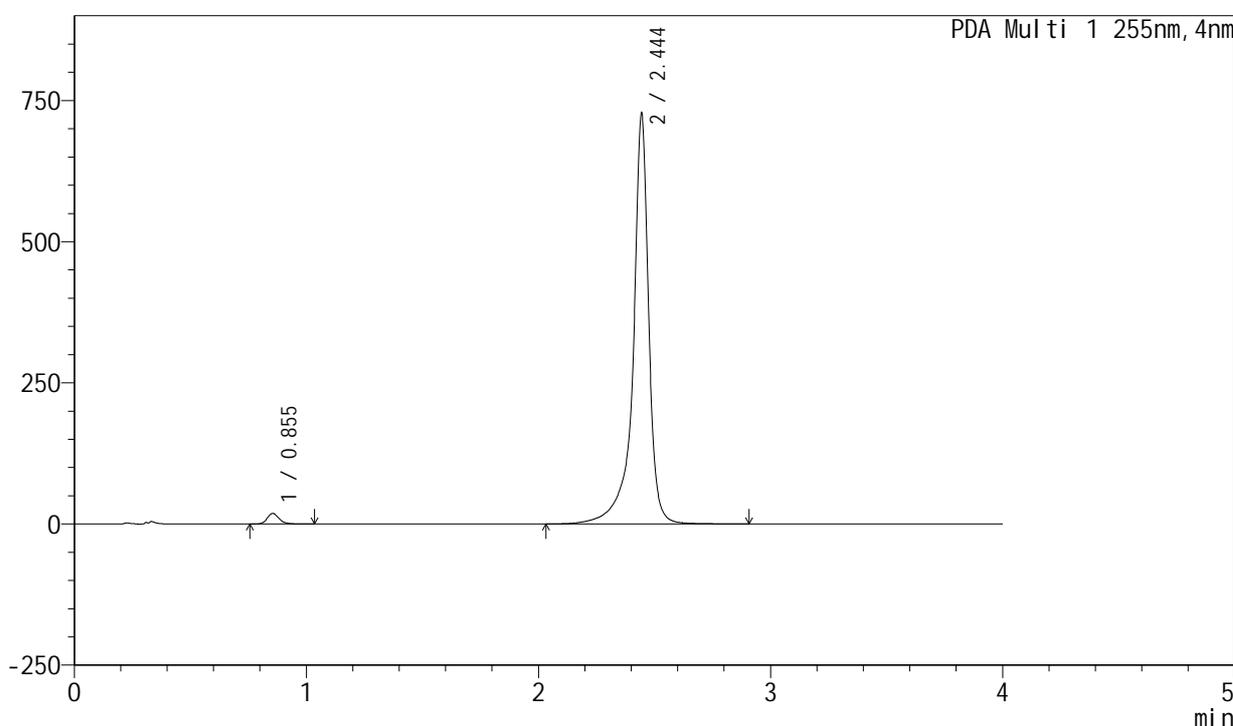
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-198-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:28:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	66341	1.901	18786	1408	1.185	--
2	2.444	3424115	98.099	727104	8342	0.832	16.036
总计		3490456	100.000	745889			

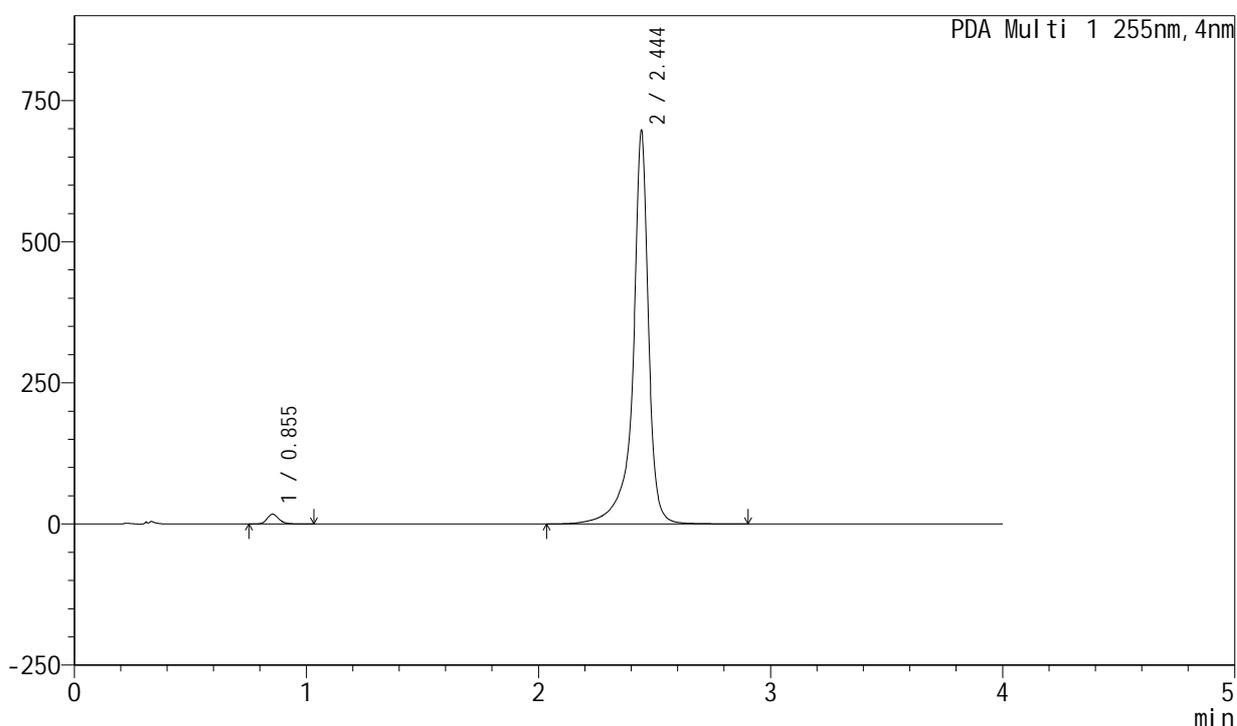
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-199-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:32:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	61824	1.863	17536	1410	1.184	--
2	2.444	3256782	98.137	697523	8442	0.834	16.096
总计		3318606	100.000	715060			

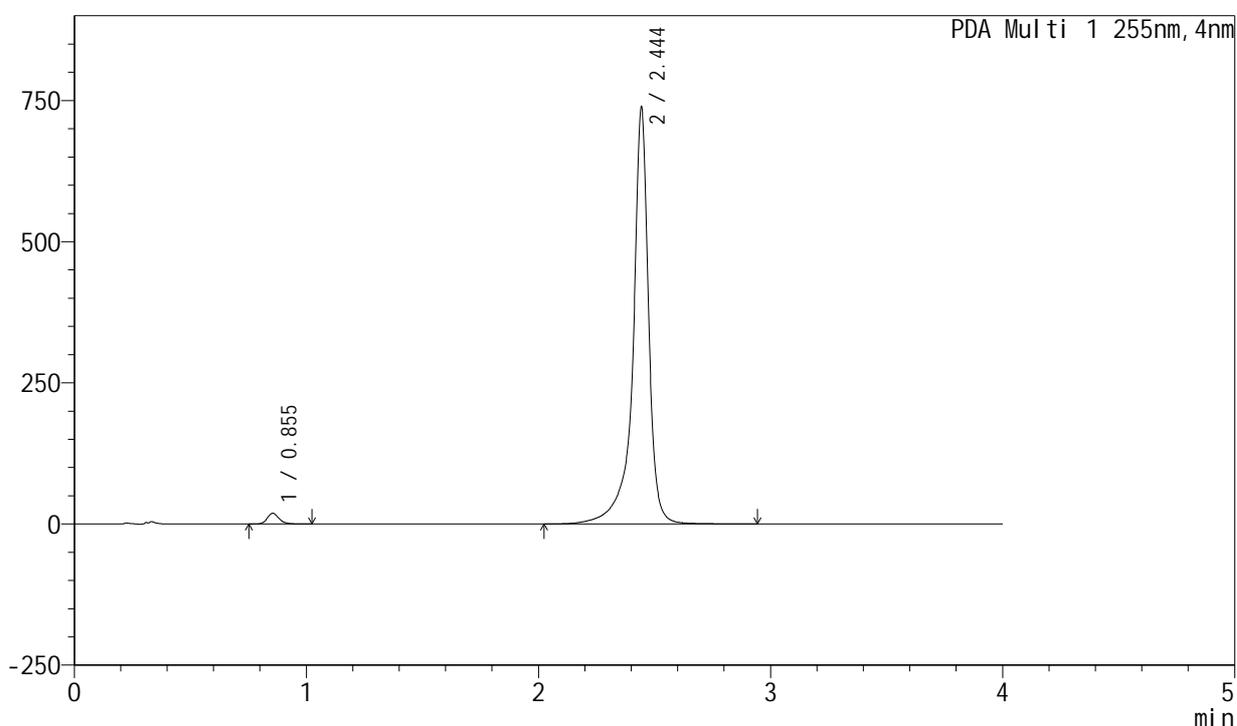
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-200-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:36:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	67282	1.887	19073	1410	1.183	--
2	2.444	3497979	98.113	739128	8201	0.836	15.960
总计		3565260	100.000	758201			

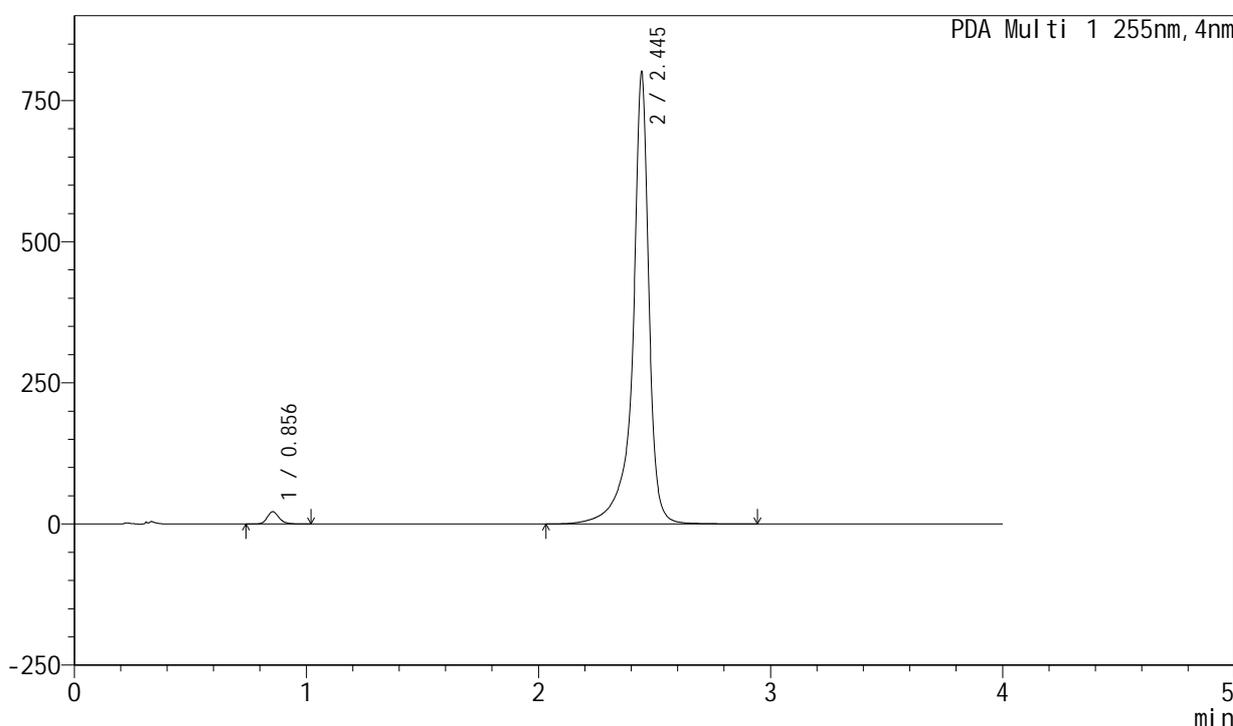
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-201-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:41:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77355	1.954	21891	1408	1.183	--
2	2.445	3881480	98.046	799804	7869	0.827	15.778
总计		3958835	100.000	821696			

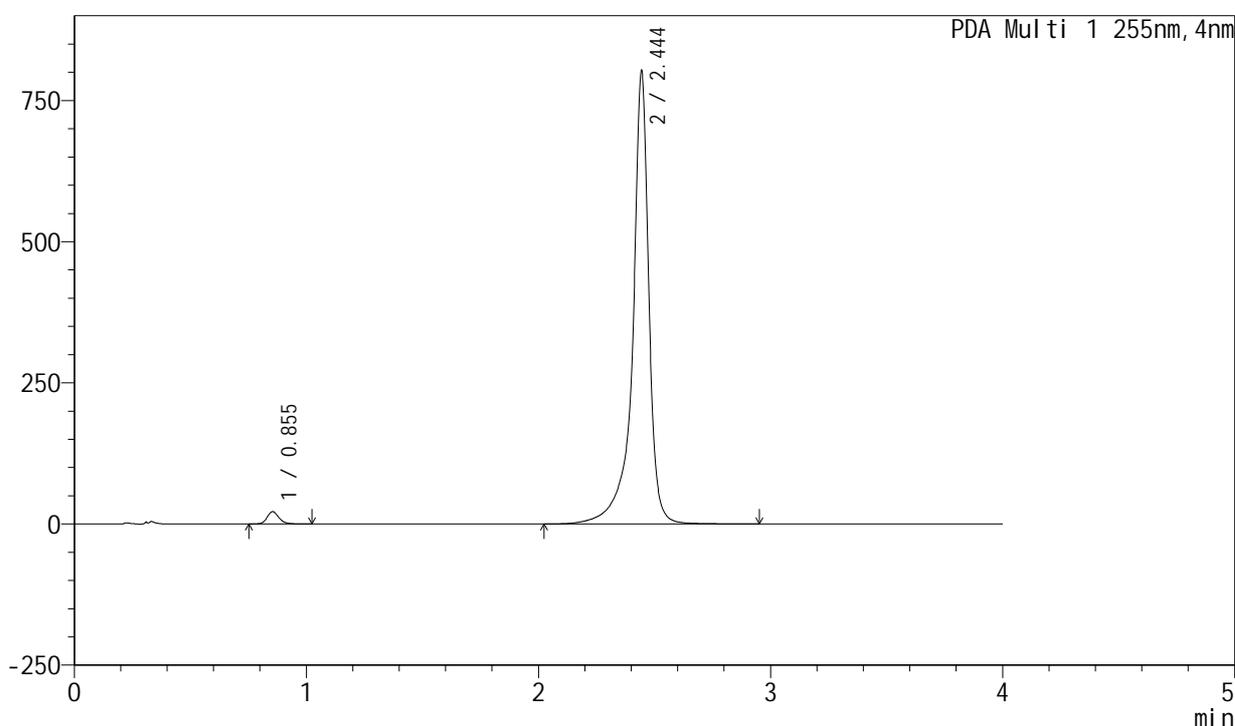
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-202-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:45:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77356	1.937	21914	1407	1.182	--
2	2.444	3916125	98.063	802897	7812	0.825	15.754
总计		3993481	100.000	824811			

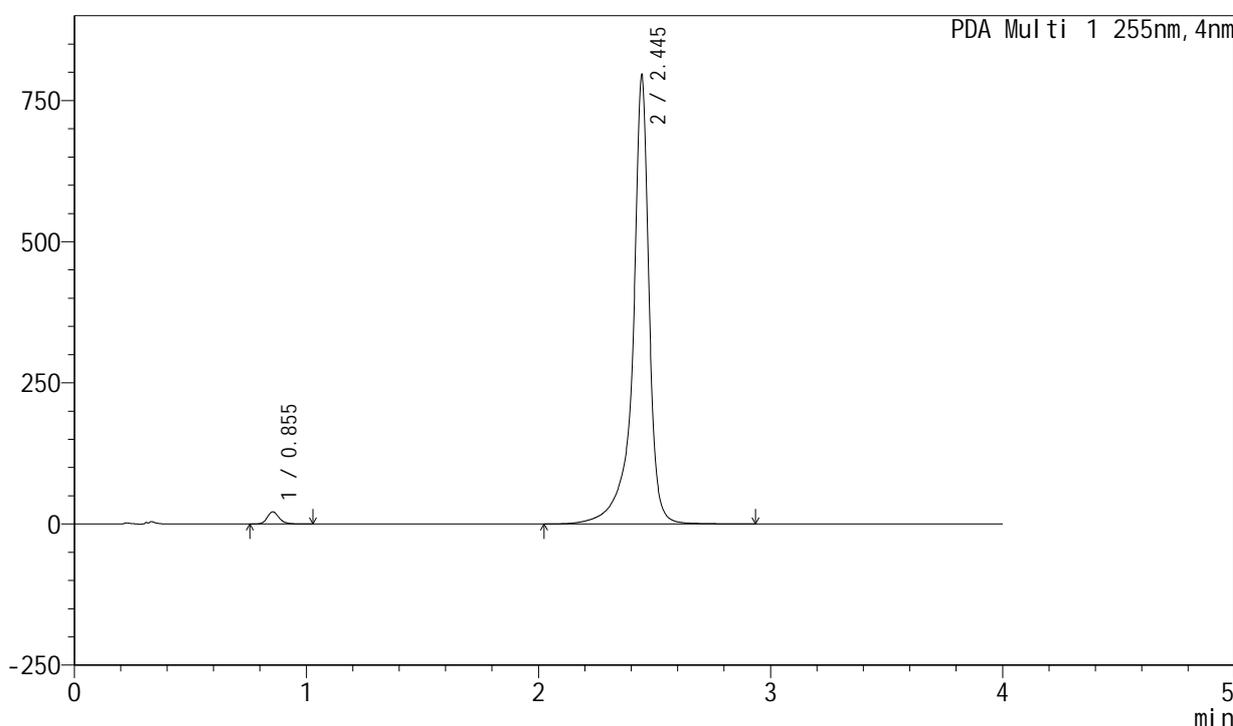
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-203-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:50:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	76770	1.943	21719	1406	1.182	--
2	2.445	3873338	98.057	795528	7866	0.823	15.777
总计		3950107	100.000	817247			

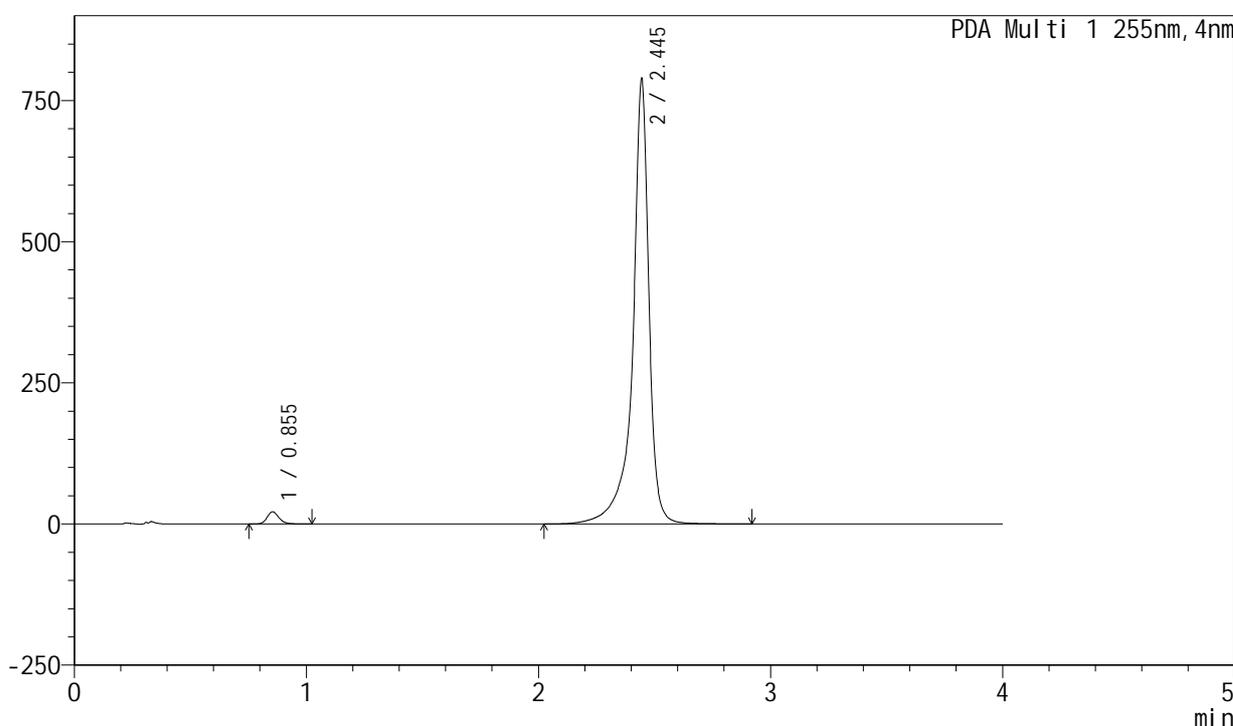
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-204-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	76691	1.959	21734	1407	1.182	--
2	2.445	3838325	98.041	788219	7875	0.820	15.793
总计		3915016	100.000	809953			

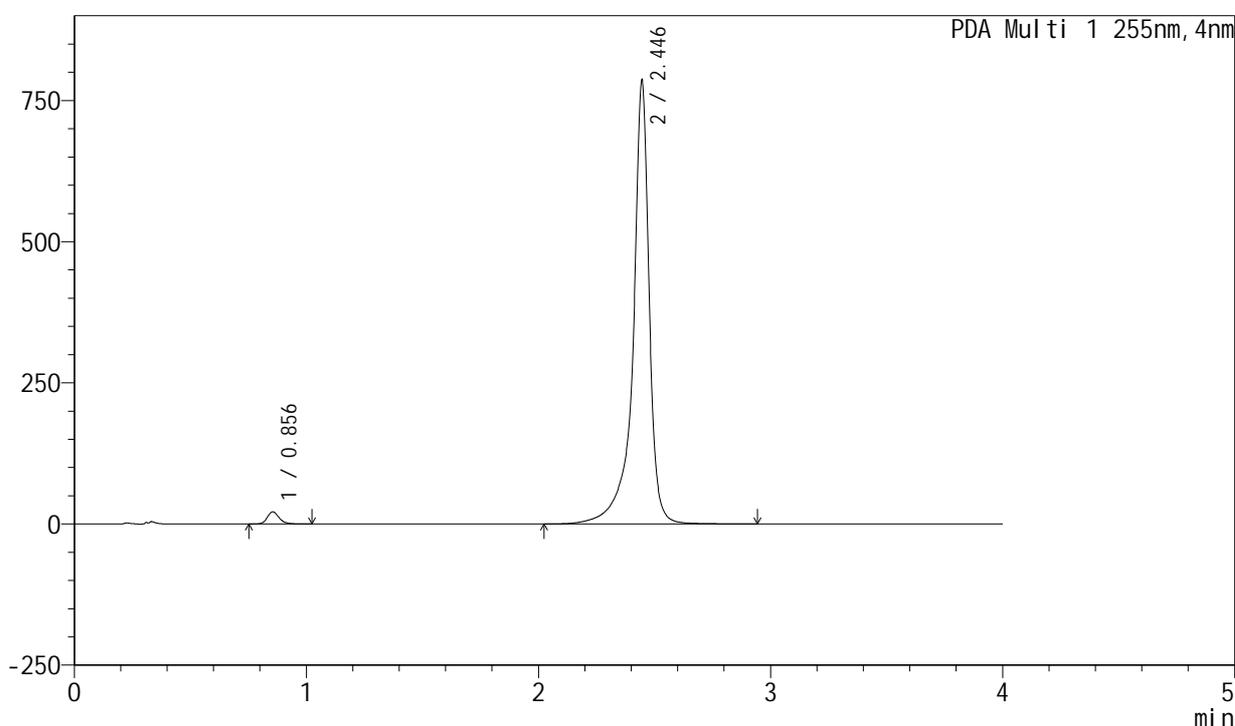
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-205-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:58:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	76459	1.954	21626	1407	1.186	--
2	2.446	3836045	98.046	787740	7847	0.820	15.769
总计		3912504	100.000	809367			

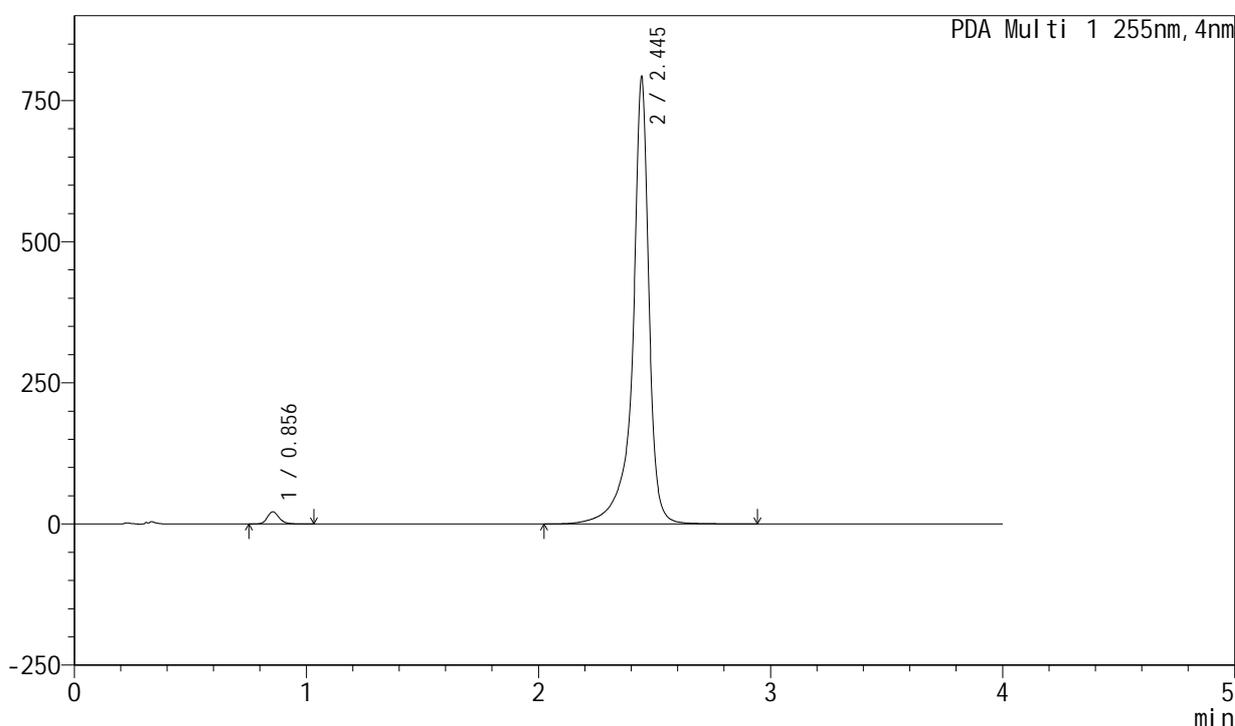
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-206-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:03:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77064	1.954	21789	1409	1.184	--
2	2.445	3866064	98.046	791672	7786	0.827	15.731
总计		3943128	100.000	813461			

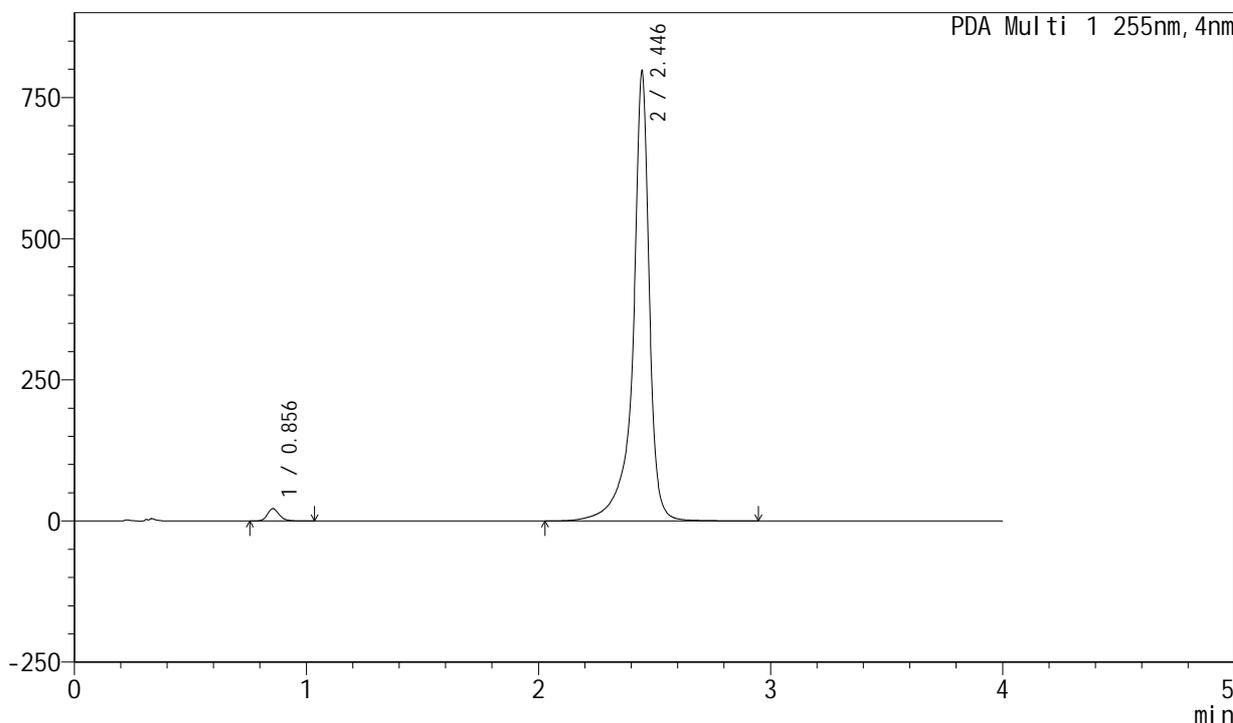
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-207-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:07:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77574	1.951	21909	1410	1.184	--
2	2.446	3898973	98.049	798597	7808	0.823	15.749
总计		3976548	100.000	820506			

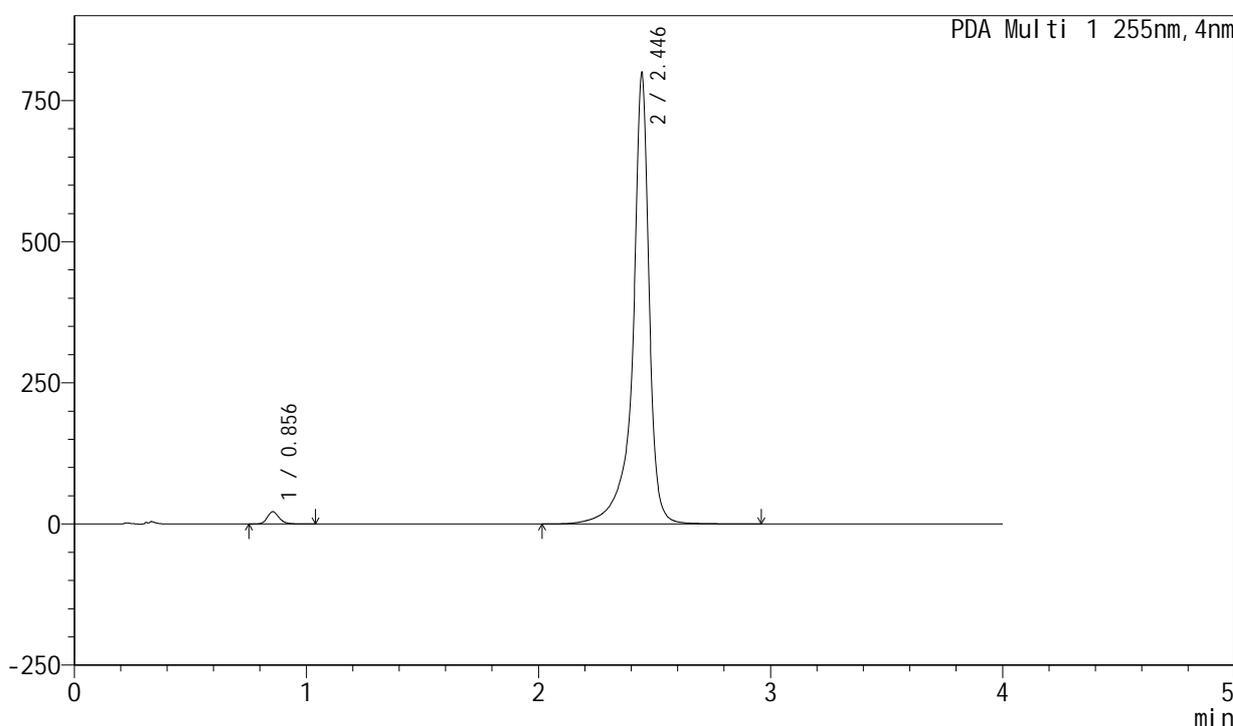
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-208-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:12:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77466	1.935	21881	1407	1.182	--
2	2.446	3926030	98.065	799917	7745	0.821	15.711
总计		4003496	100.000	821798			

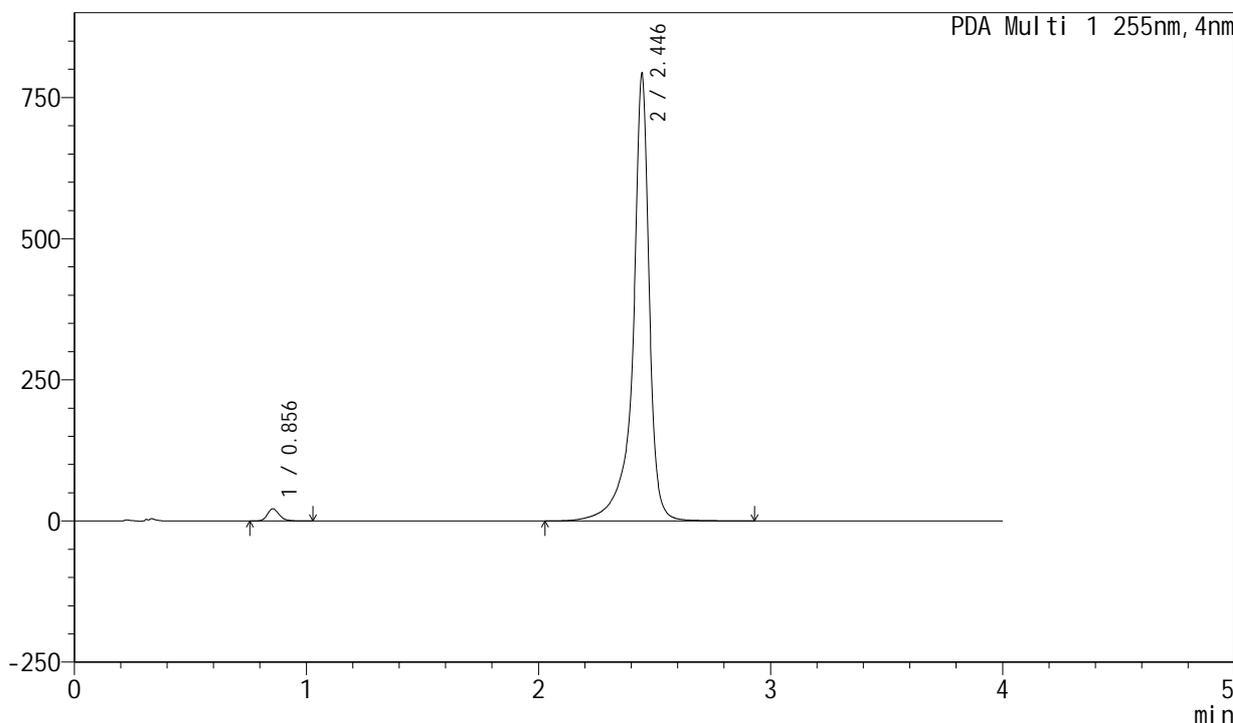
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-209-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:16:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	76980	1.943	21724	1408	1.185	--
2	2.446	3885204	98.057	793962	7781	0.821	15.726
总计		3962185	100.000	815686			

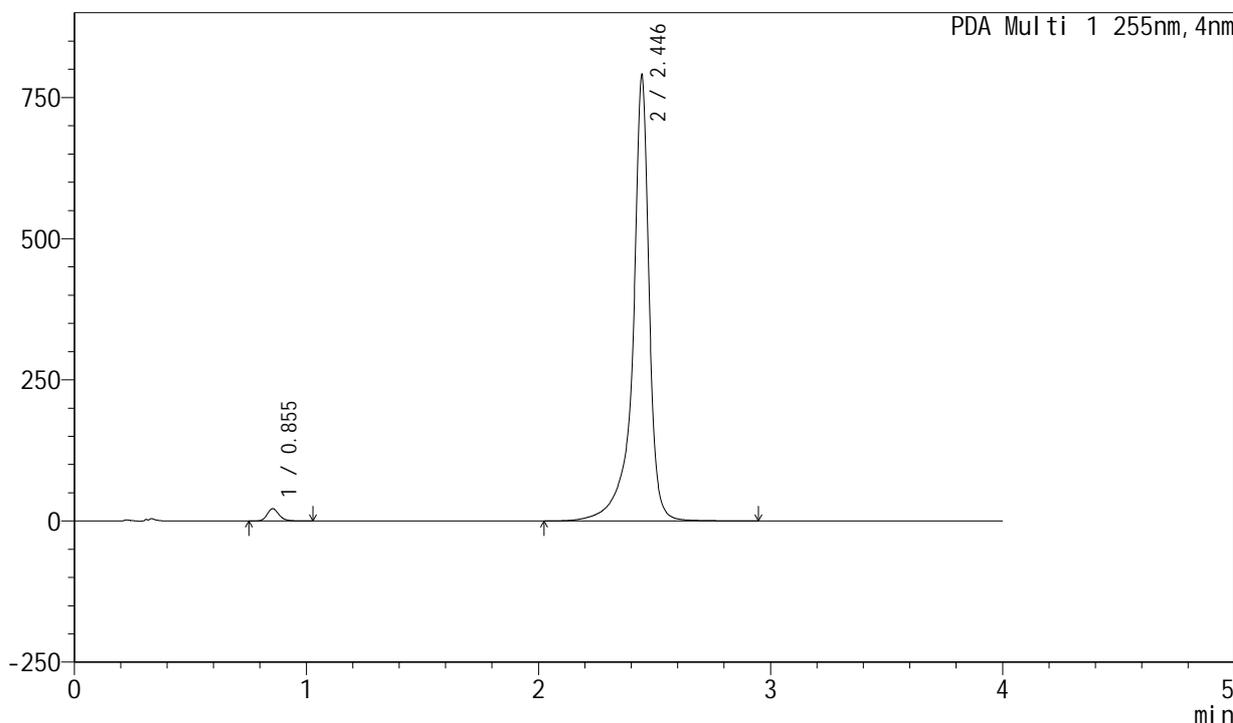
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-210-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:20:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77529	1.965	21909	1404	1.183	--
2	2.446	3868946	98.035	790882	7793	0.820	15.738
总计		3946476	100.000	812790			

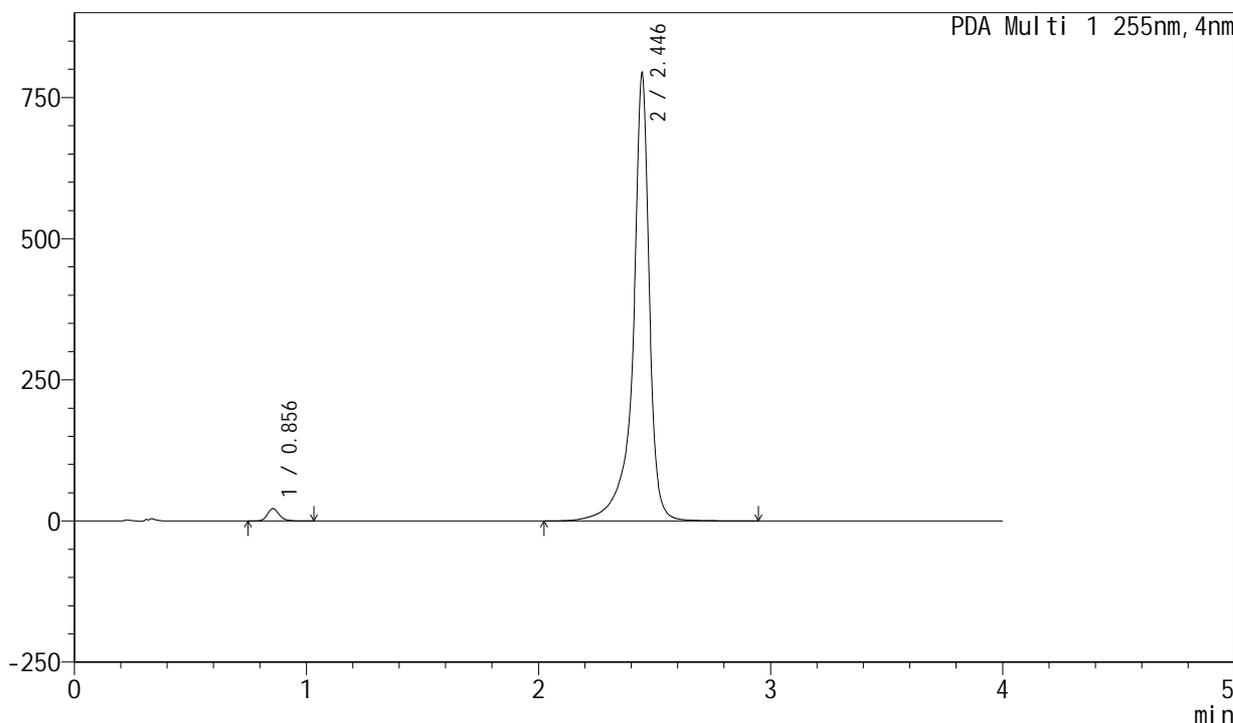
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-211-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:25:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77711	1.959	21920	1410	1.185	--
2	2.446	3888779	98.041	794909	7793	0.820	15.741
总计		3966490	100.000	816829			

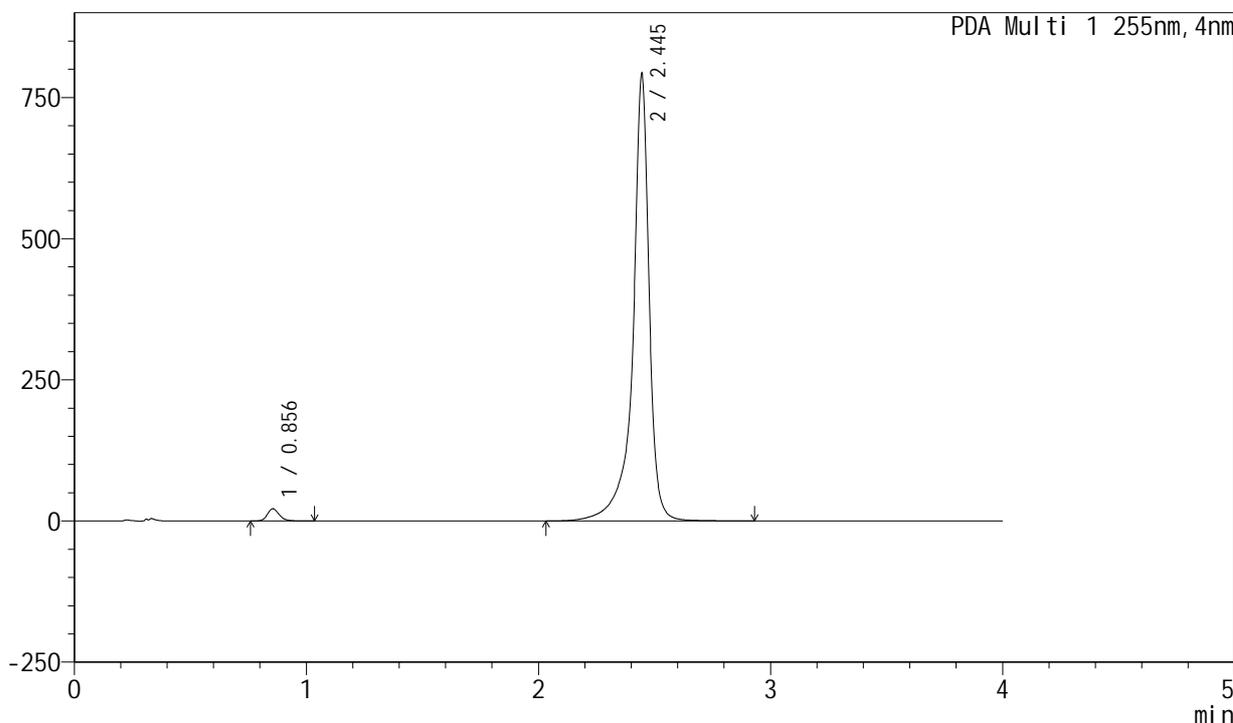
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-212-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:29:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:23:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77287	1.956	21837	1411	1.185	--
2	2.445	3874851	98.044	792808	7768	0.825	15.727
总计		3952138	100.000	814645			

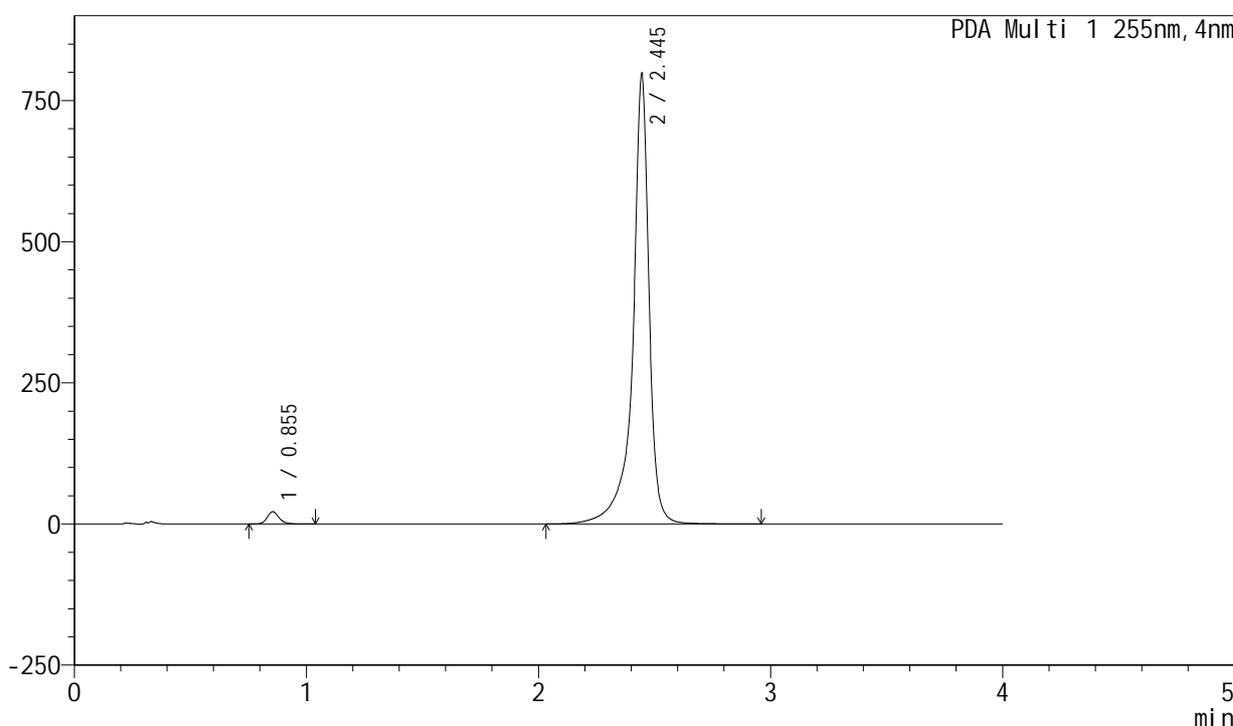
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-213-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:34:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77487	1.954	21913	1407	1.184	--
2	2.445	3887325	98.046	797584	7842	0.823	15.771
总计		3964812	100.000	819497			

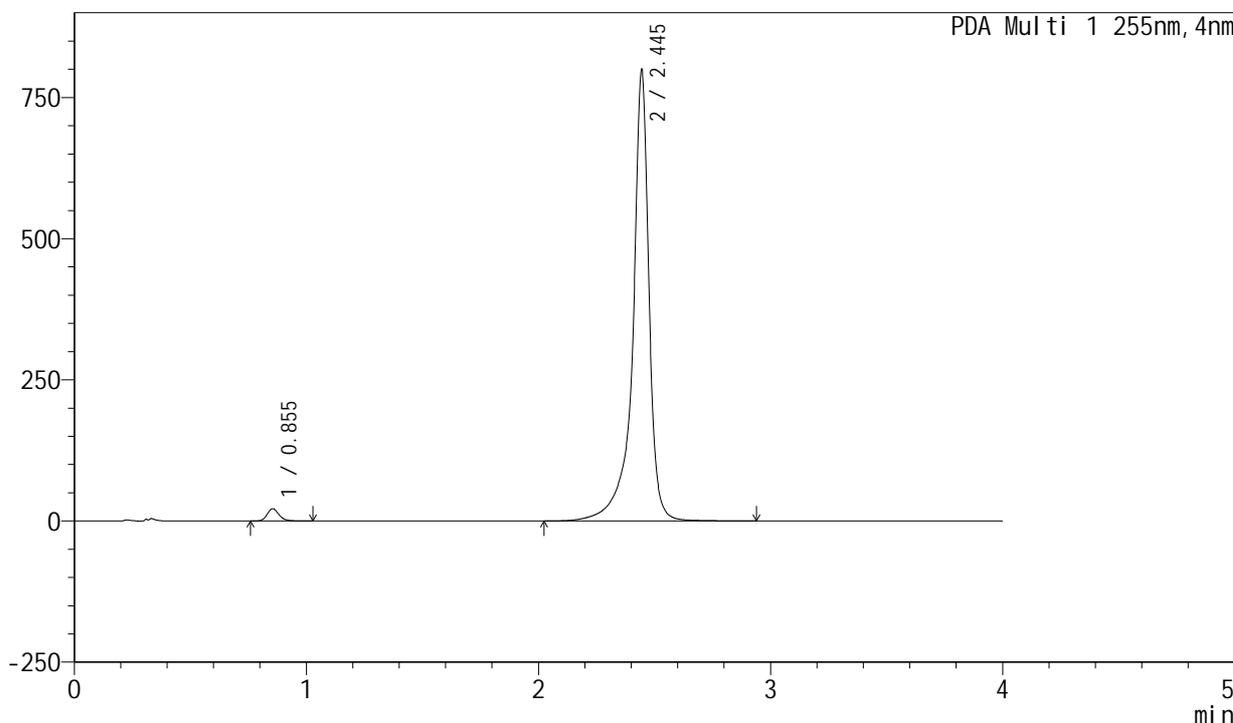
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-214-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77212	1.936	21857	1408	1.183	--
2	2.445	3911456	98.064	799053	7790	0.823	15.743
总计		3988668	100.000	820910			

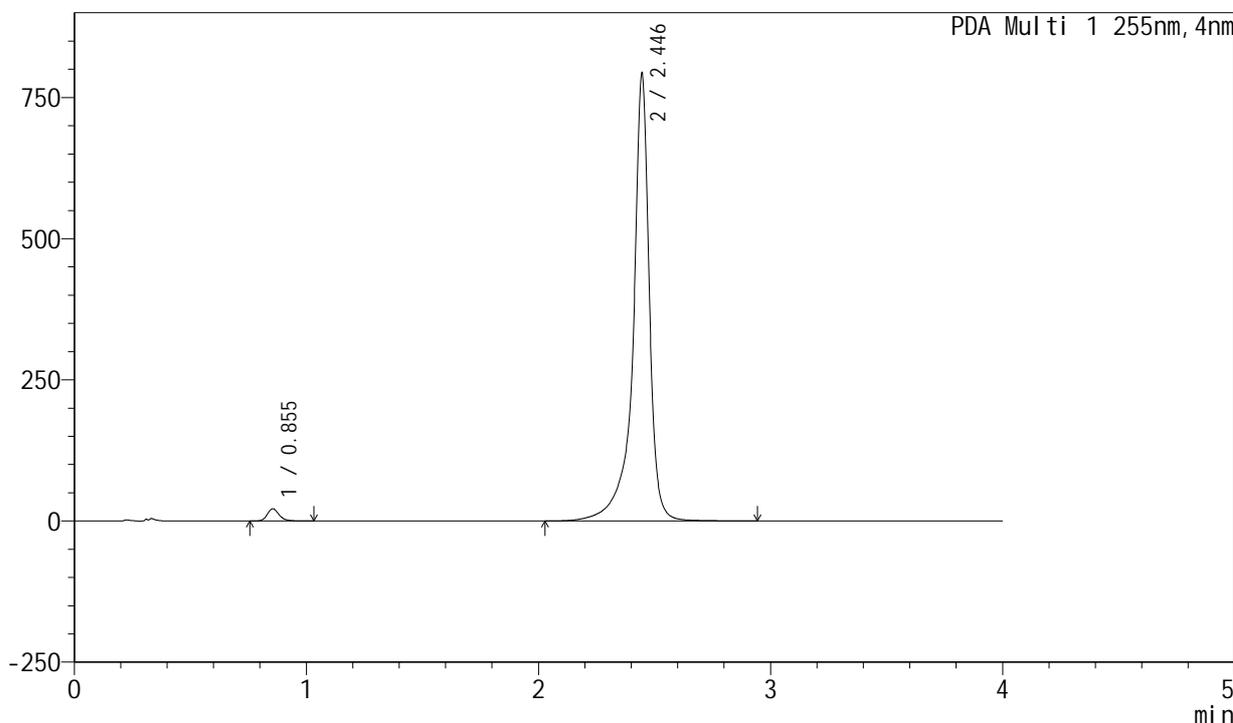
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-215-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:42:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	76863	1.938	21751	1410	1.184	--
2	2.446	3889256	98.062	794519	7777	0.822	15.743
总计		3966119	100.000	816270			

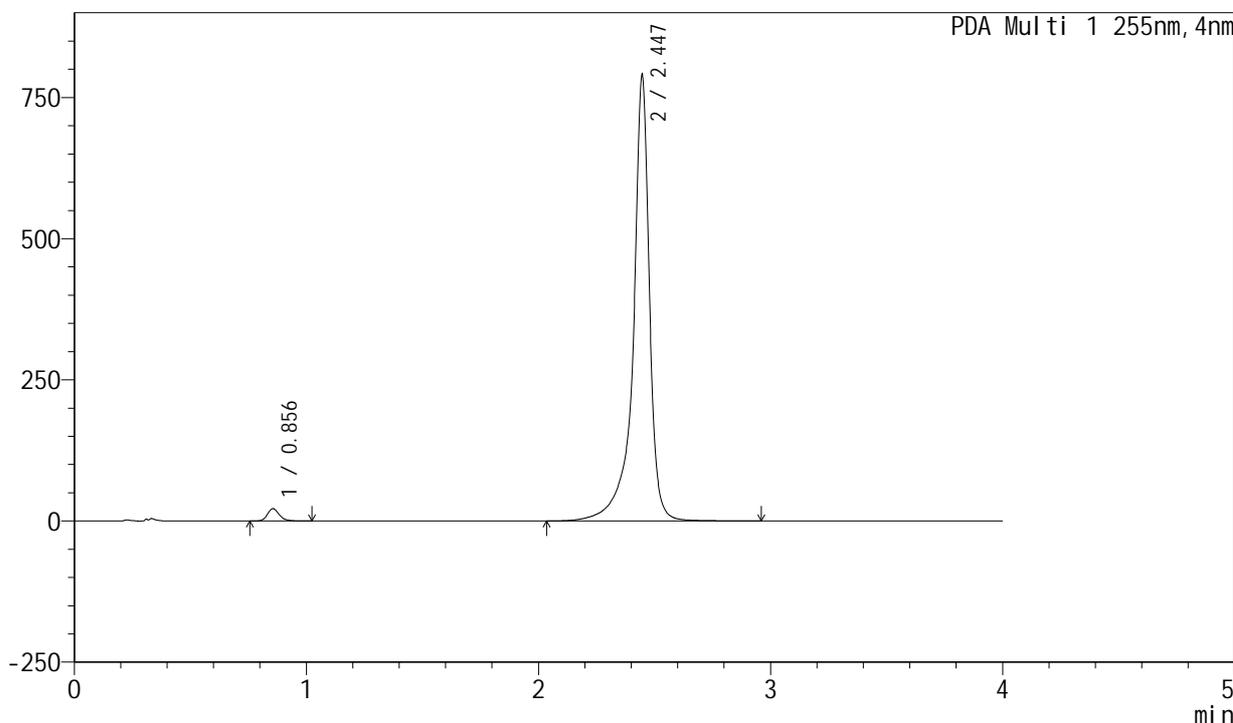
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-216-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:47:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77404	1.960	21858	1410	1.183	--
2	2.447	3870833	98.040	791948	7809	0.821	15.752
总计		3948237	100.000	813806			

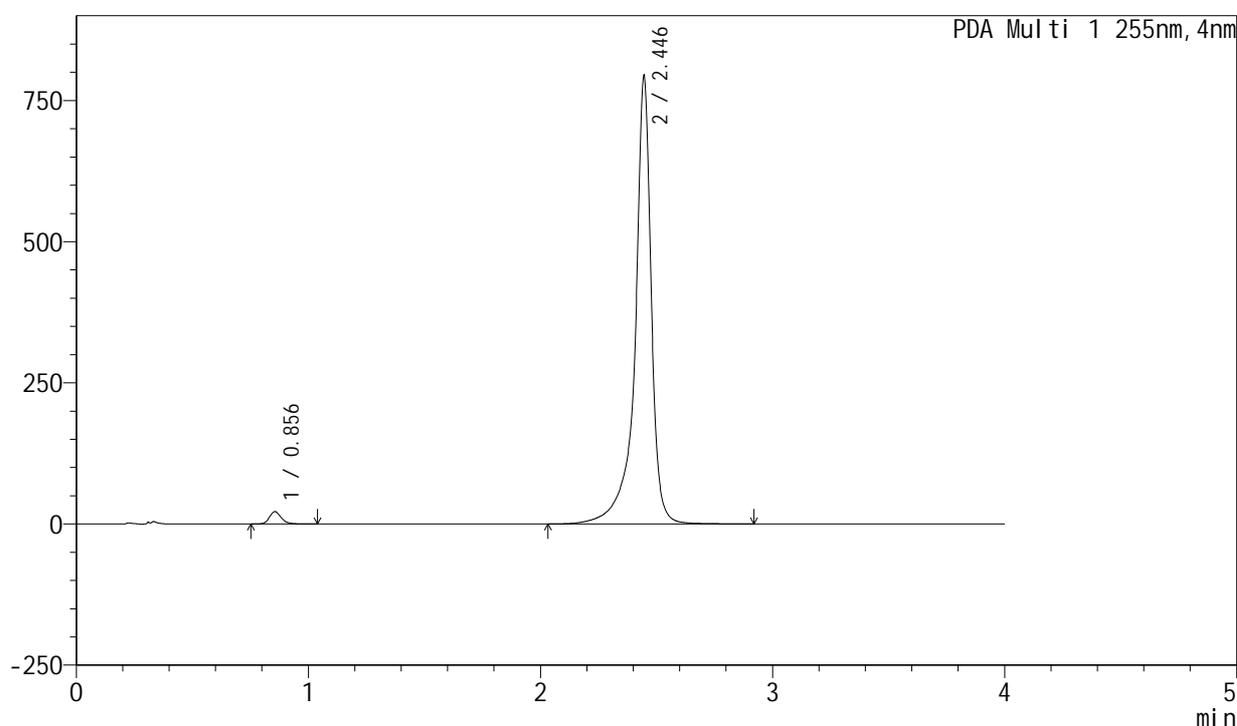
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-217-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:51:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77747	1.960	21935	1406	1.183	--
2	2.446	3888140	98.040	795553	7812	0.821	15.743
总计		3965887	100.000	817489			

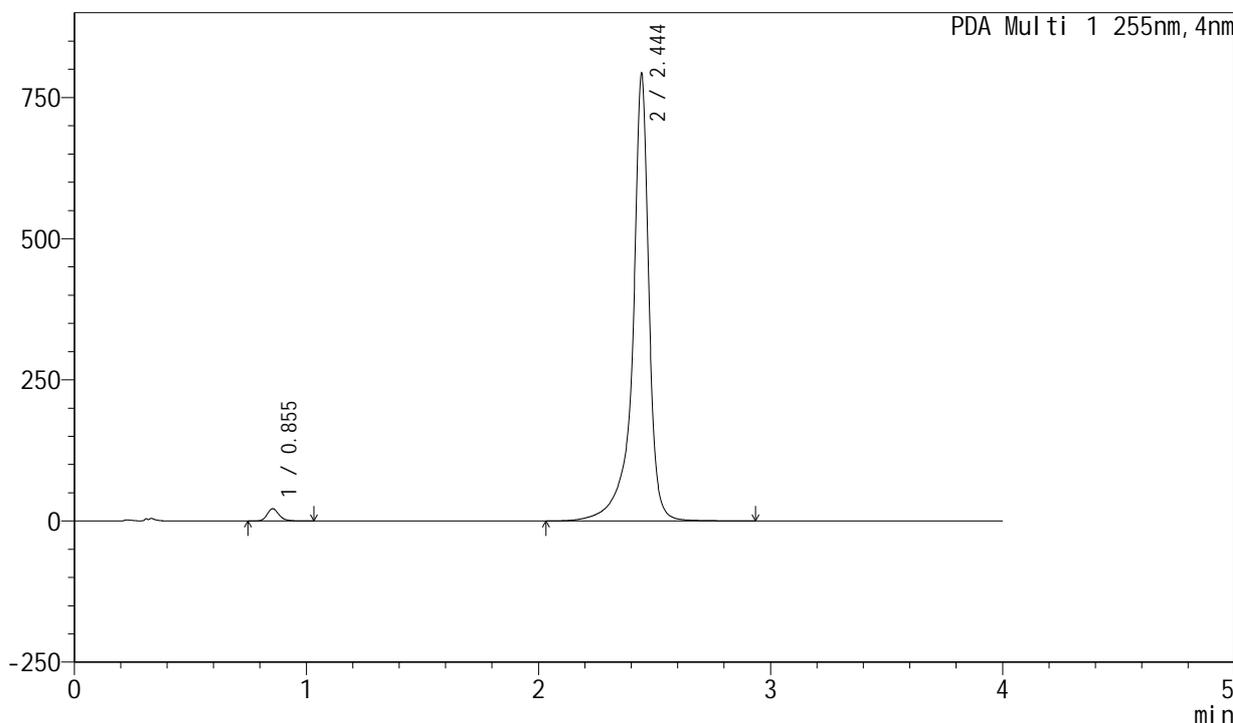
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-218-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:55:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77225	1.956	21852	1405	1.184	--
2	2.444	3870757	98.044	792390	7794	0.827	15.734
总计		3947982	100.000	814242			

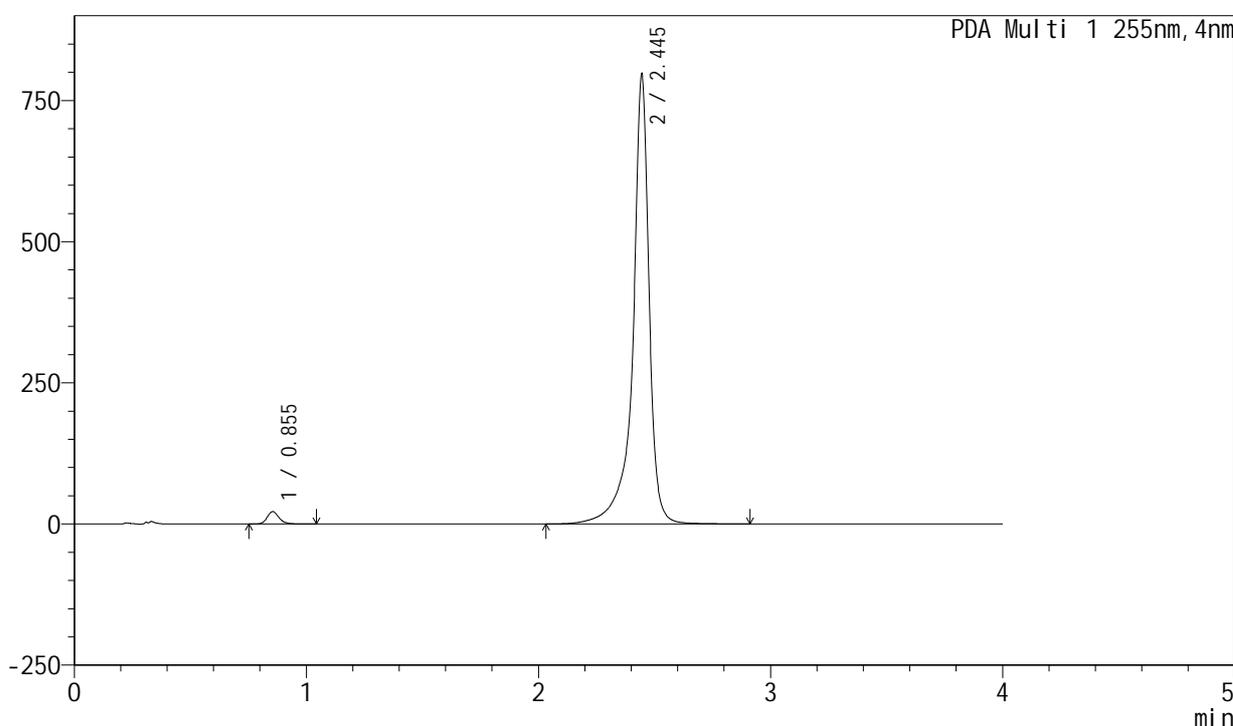
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-219-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:00:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77713	1.956	21962	1403	1.184	--
2	2.445	3895029	98.044	797200	7780	0.827	15.727
总计		3972741	100.000	819161			

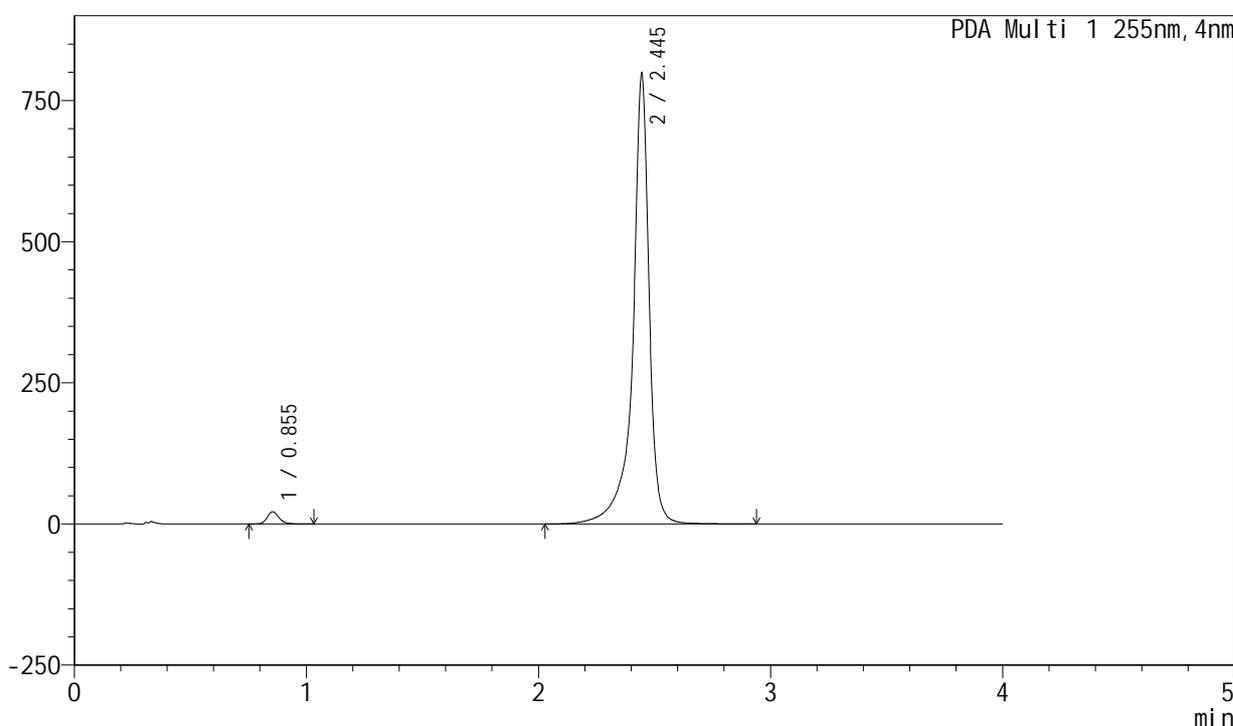
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-220-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:04:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77200	1.937	21818	1404	1.184	--
2	2.445	3909270	98.063	797867	7768	0.826	15.722
总计		3986471	100.000	819685			

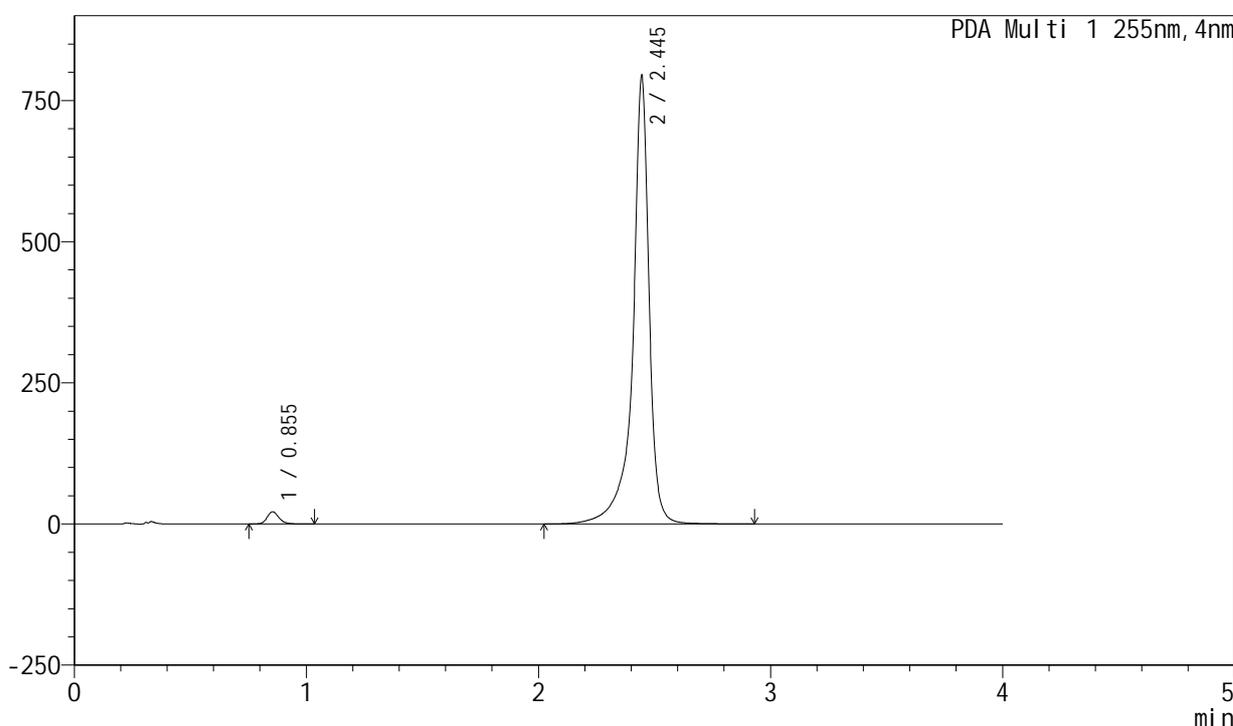
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-221-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:09:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77158	1.946	21810	1402	1.185	--
2	2.445	3887013	98.054	794058	7784	0.826	15.726
总计		3964171	100.000	815868			

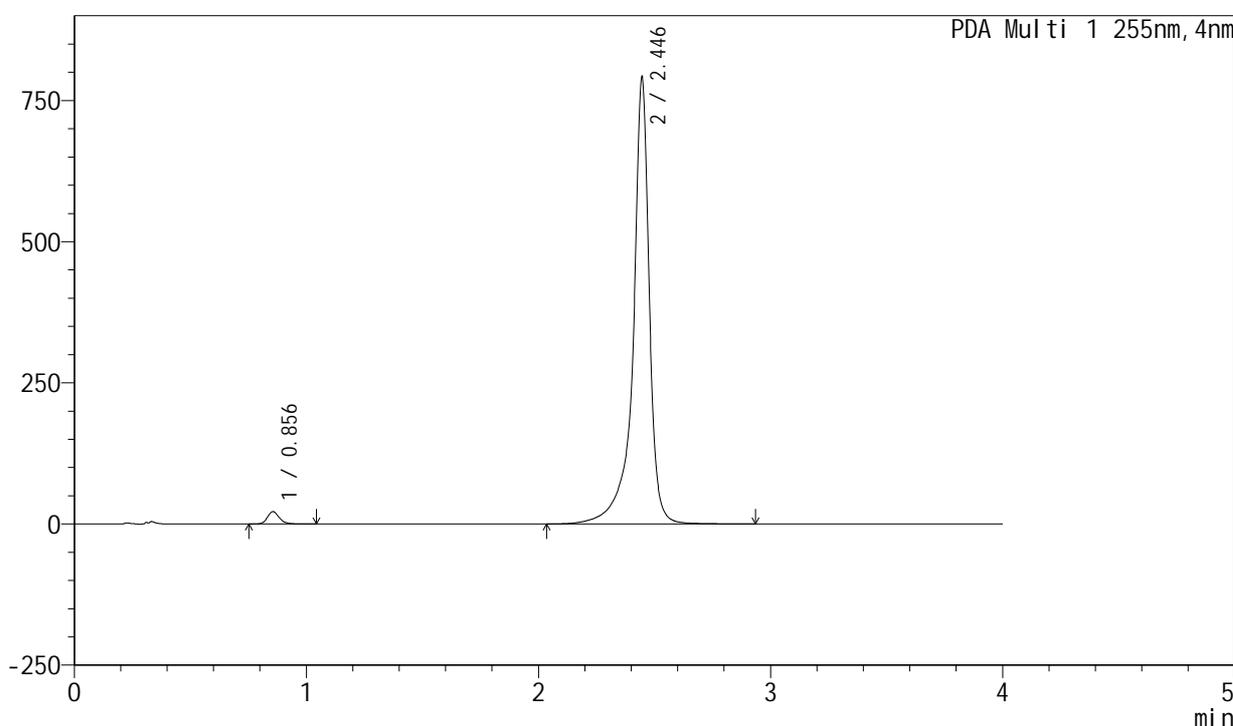
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-222-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:13:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77896	1.973	21963	1407	1.185	--
2	2.446	3869415	98.027	793283	7812	0.825	15.744
总计		3947312	100.000	815246			

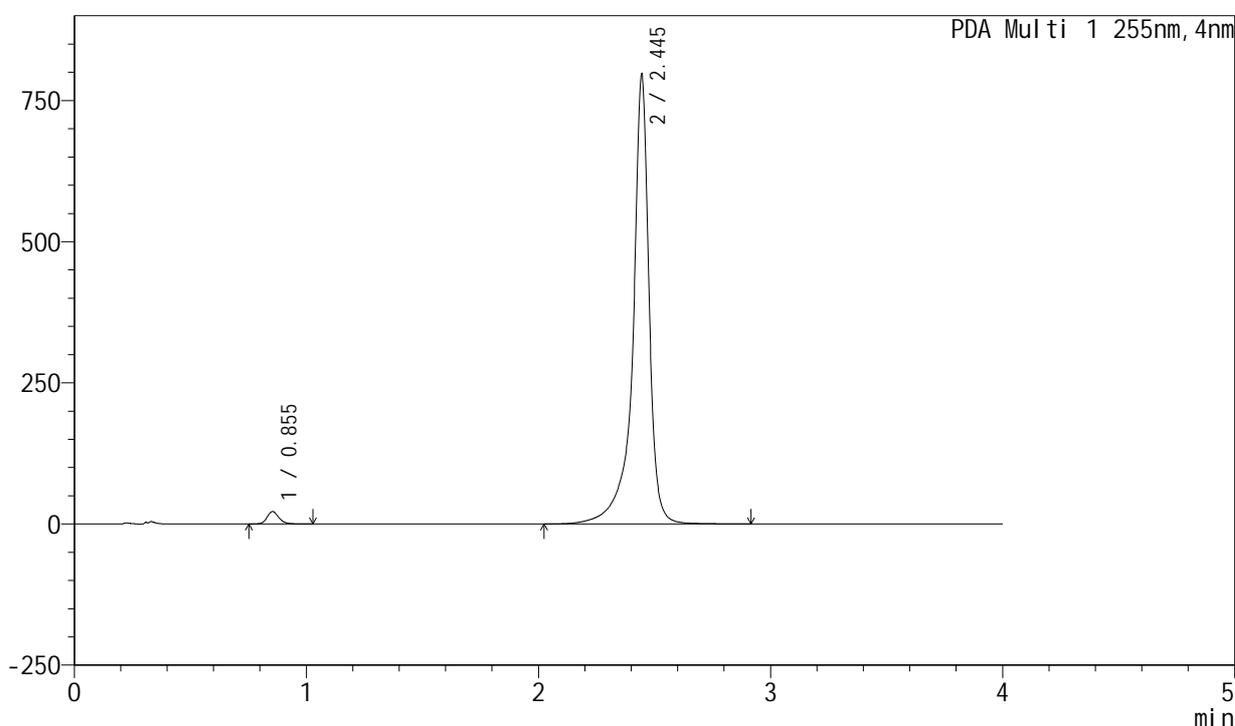
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-223-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:18:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	78165	1.968	22120	1405	1.182	--
2	2.445	3893502	98.032	796164	7810	0.824	15.757
总计		3971667	100.000	818284			

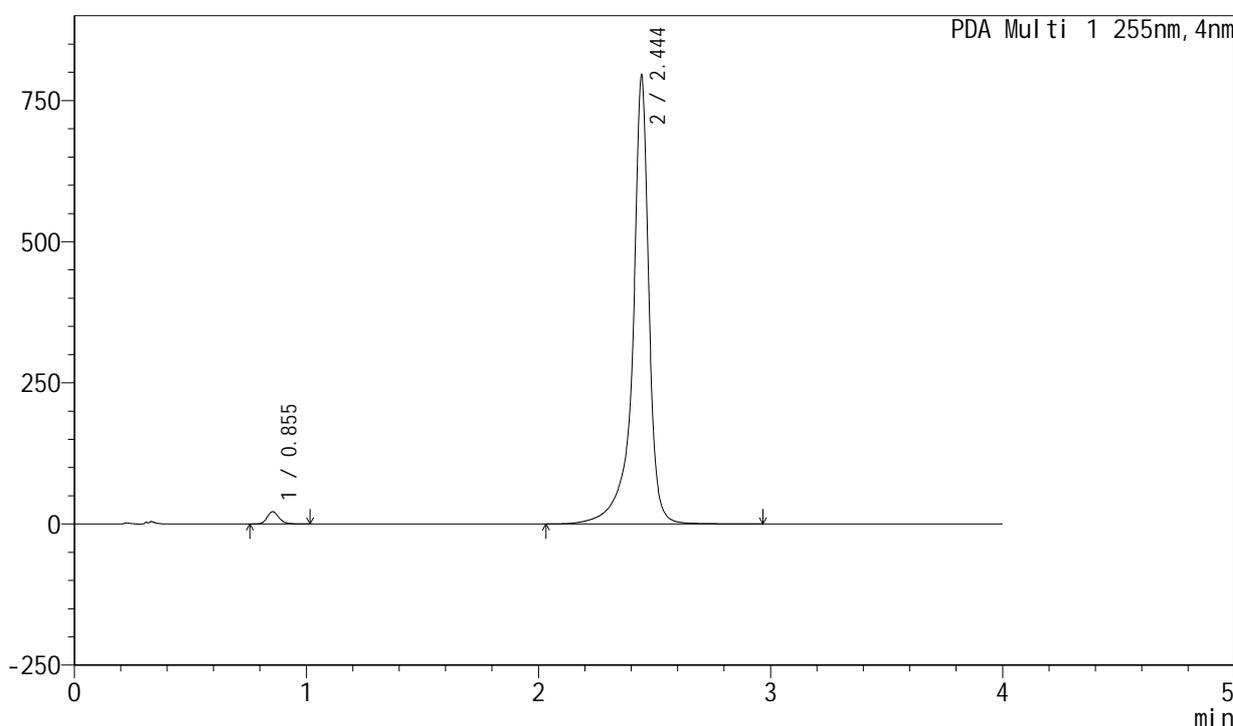
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-224-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:22:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77275	1.959	21913	1409	1.184	--
2	2.444	3866894	98.041	794349	7817	0.830	15.757
总计		3944168	100.000	816261			

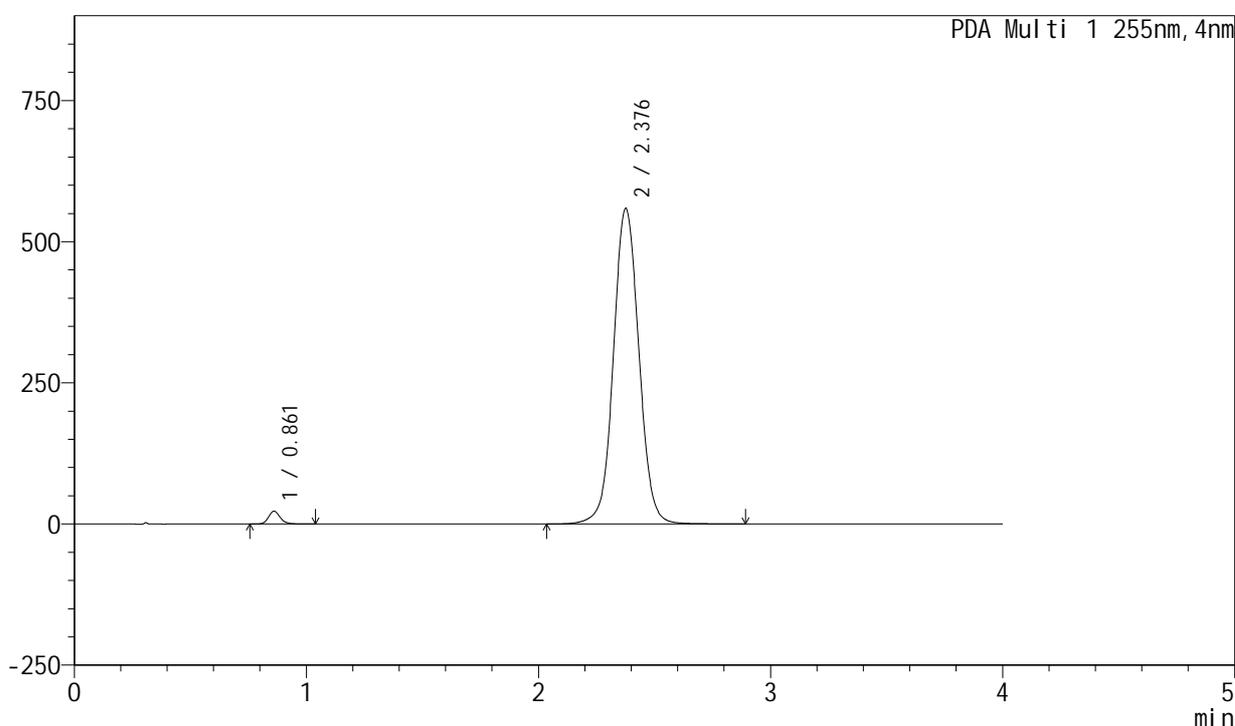
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-225-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:26:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	79440	1.828	22889	1488	1.163	--
2	2.376	4266575	98.172	559348	2340	1.048	10.608
总计		4346016	100.000	582237			

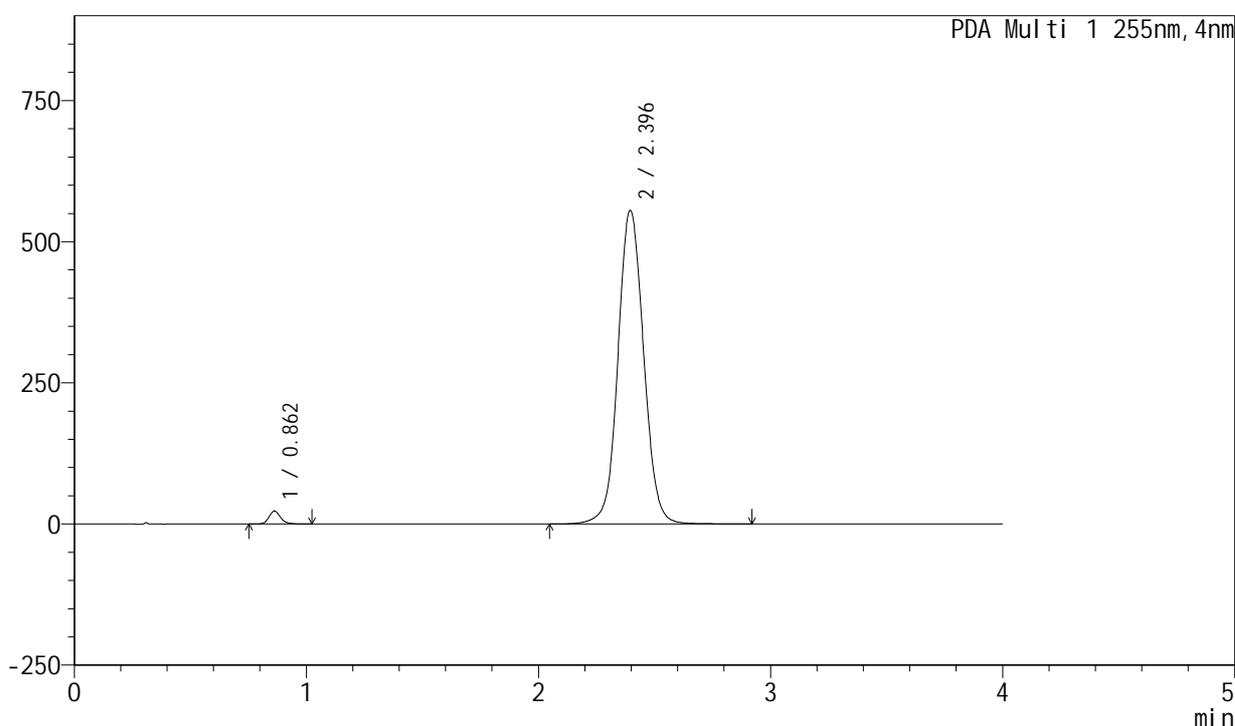
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-226-2 - zzp-2024050521p-jyx1-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:31:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	79425	1.824	23005	1496	1.161	--
2	2.396	4274373	98.176	555509	2333	1.064	10.662
总计		4353798	100.000	578514			

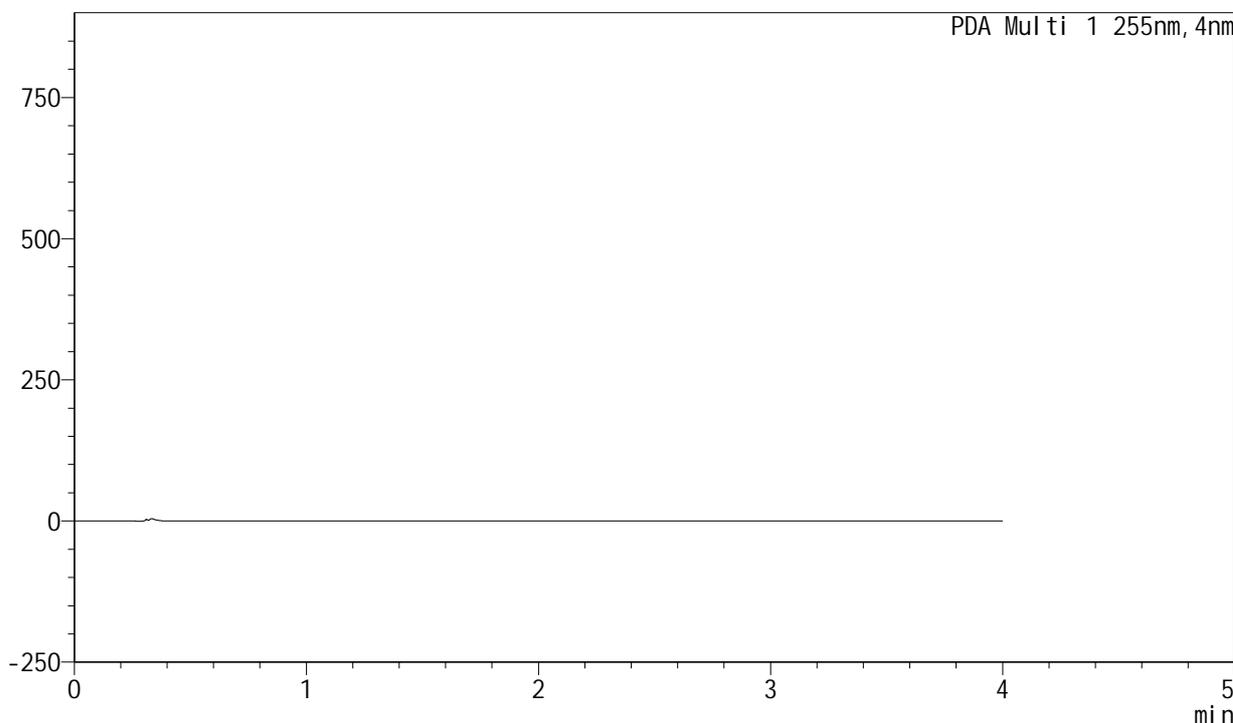
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-227-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:35:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

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

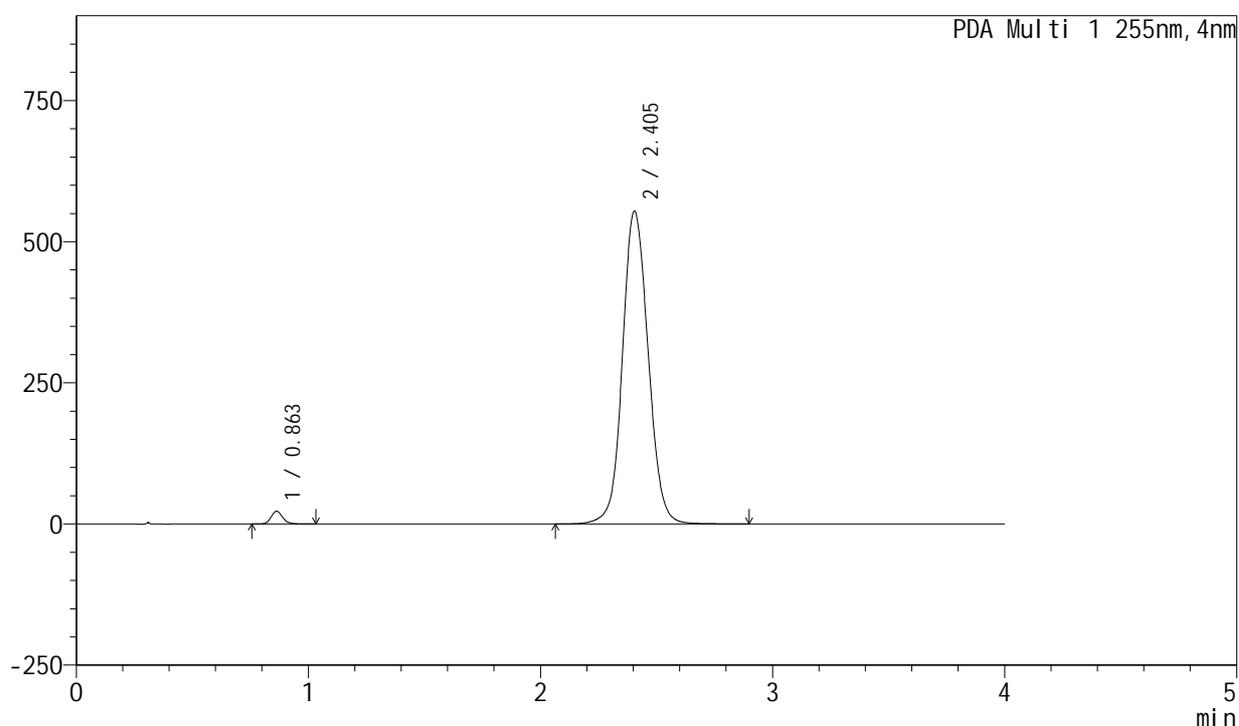
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-228-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:40:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

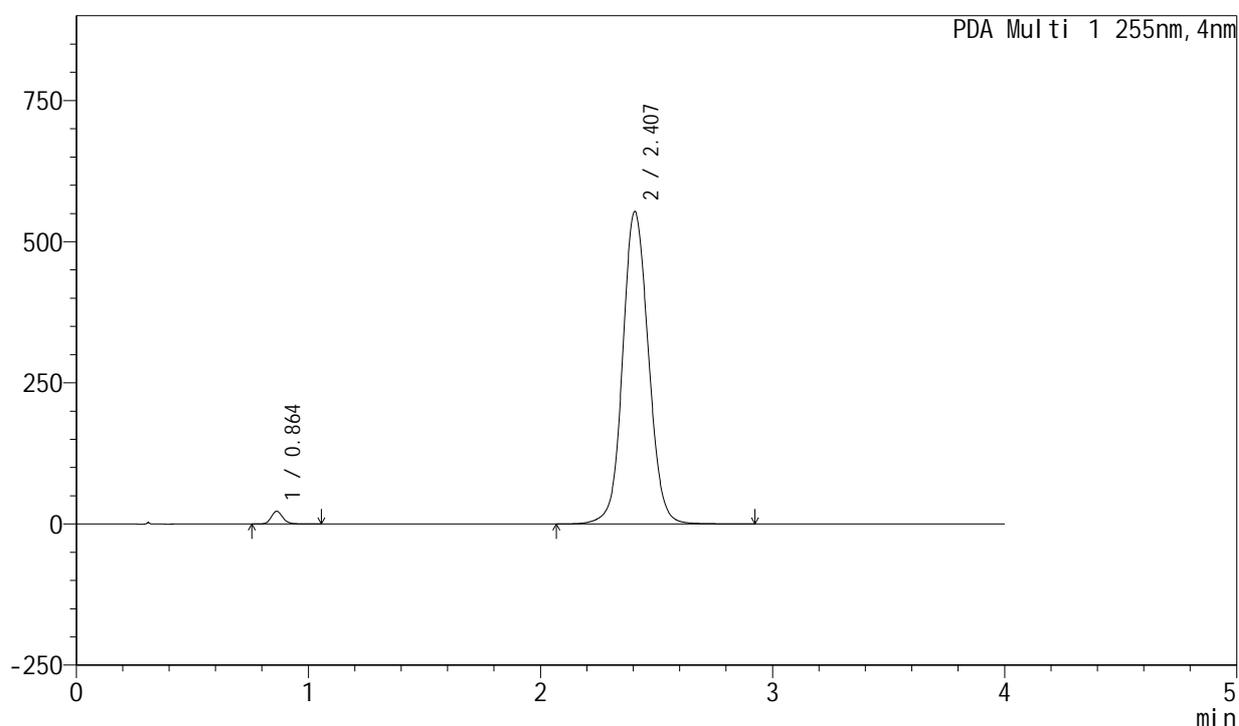
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	78806	1.812	22848	1502	1.163	--
2	2.405	4271071	98.188	554153	2343	1.086	10.717
总计		4349877	100.000	577001			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-229-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:44:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:24:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	79023	1.816	22838	1501	1.160	--
2	2.407	4271527	98.184	553861	2337	1.079	10.706
总计		4350550	100.000	576699			

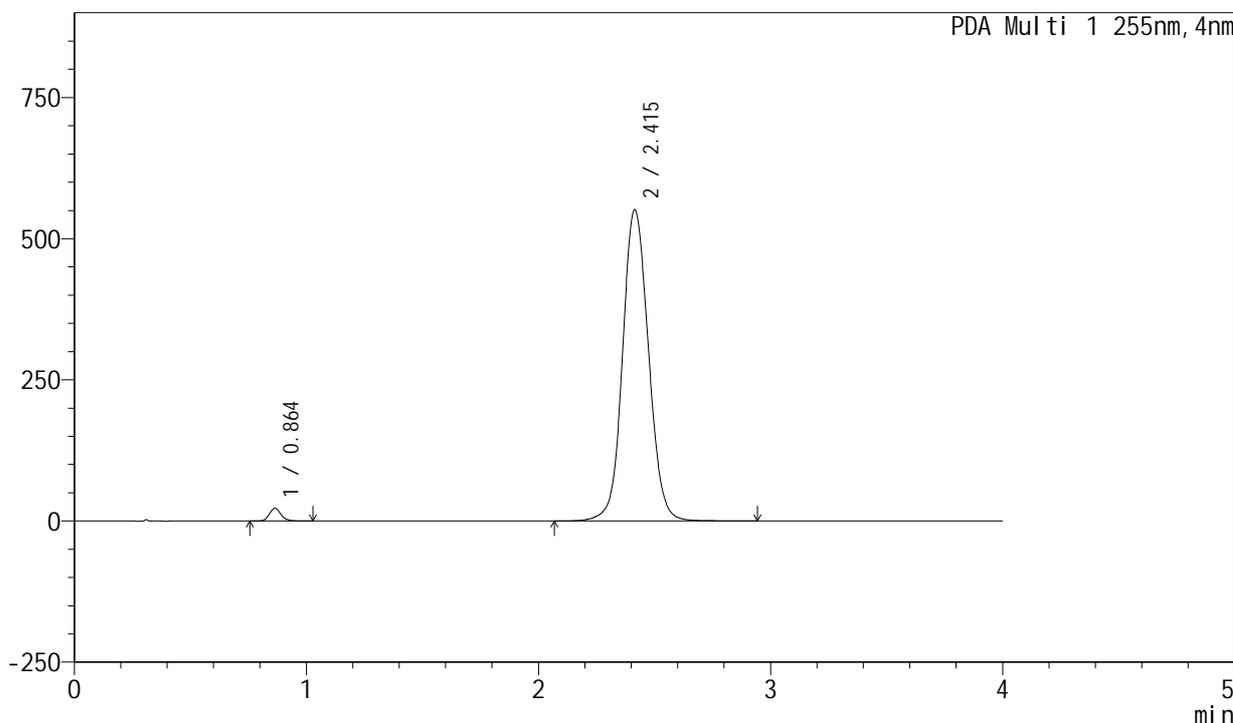
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-230-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	78974	1.809	22792	1500	1.162	--
2	2.415	4287827	98.191	552056	2318	1.086	10.699
总计		4366801	100.000	574849			

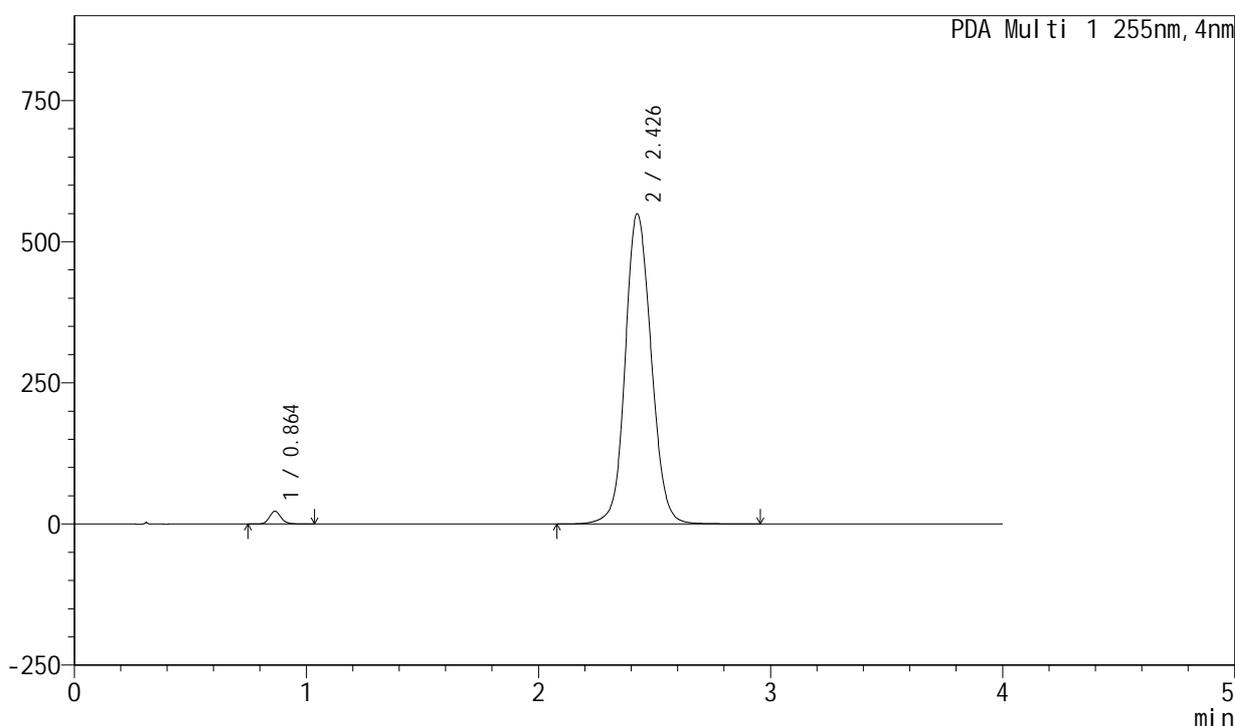
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-231-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:53:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	79000	1.811	22762	1498	1.162	--
2	2.426	4282150	98.189	549598	2322	1.103	10.742
总计		4361150	100.000	572361			

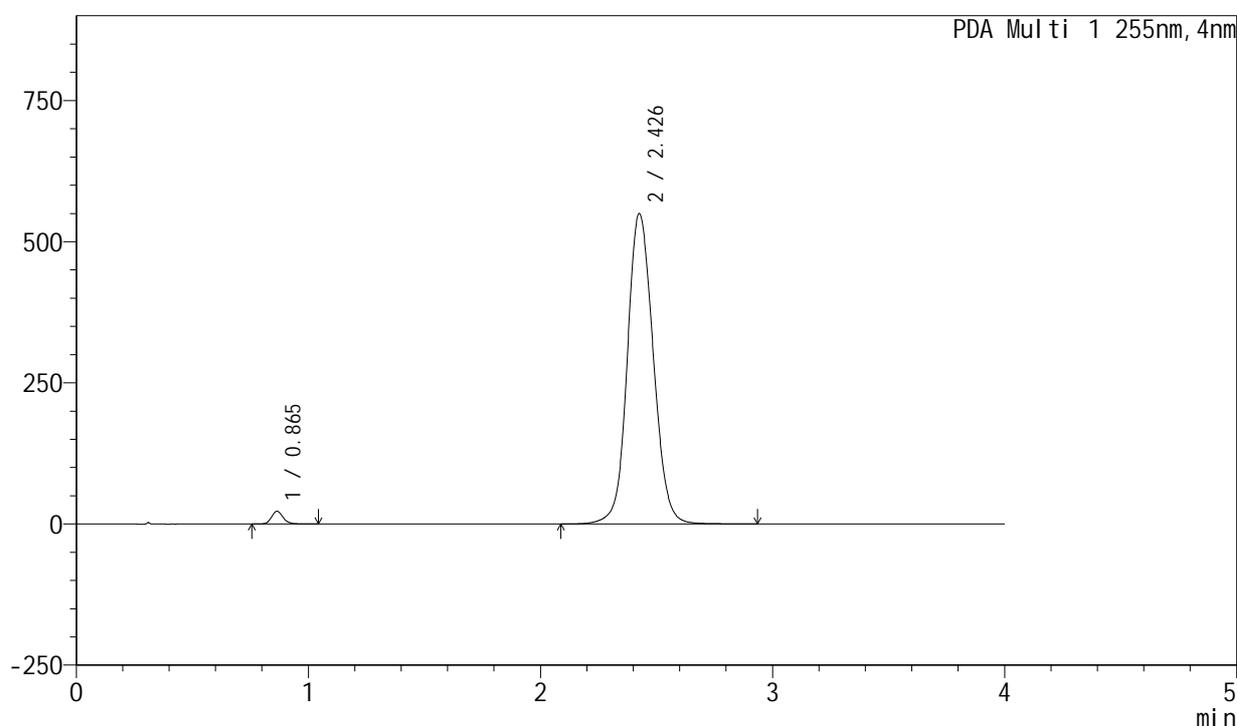
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-232-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:57:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	78894	1.810	22755	1504	1.162	--
2	2.426	4279369	98.190	549846	2327	1.103	10.752
总计		4358263	100.000	572601			

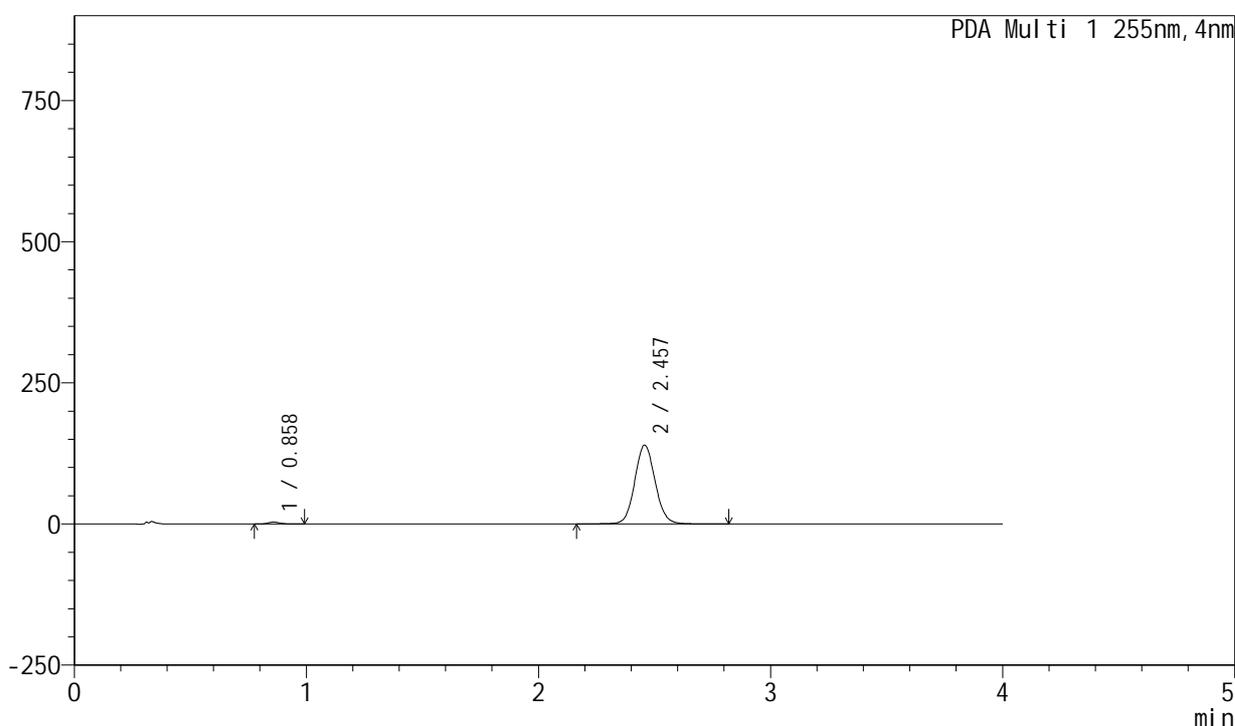
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-233-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:02:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	12256	1.409	3459	1399	1.168	--
2	2.457	857626	98.591	139725	3804	1.081	12.732
总计		869882	100.000	143184			

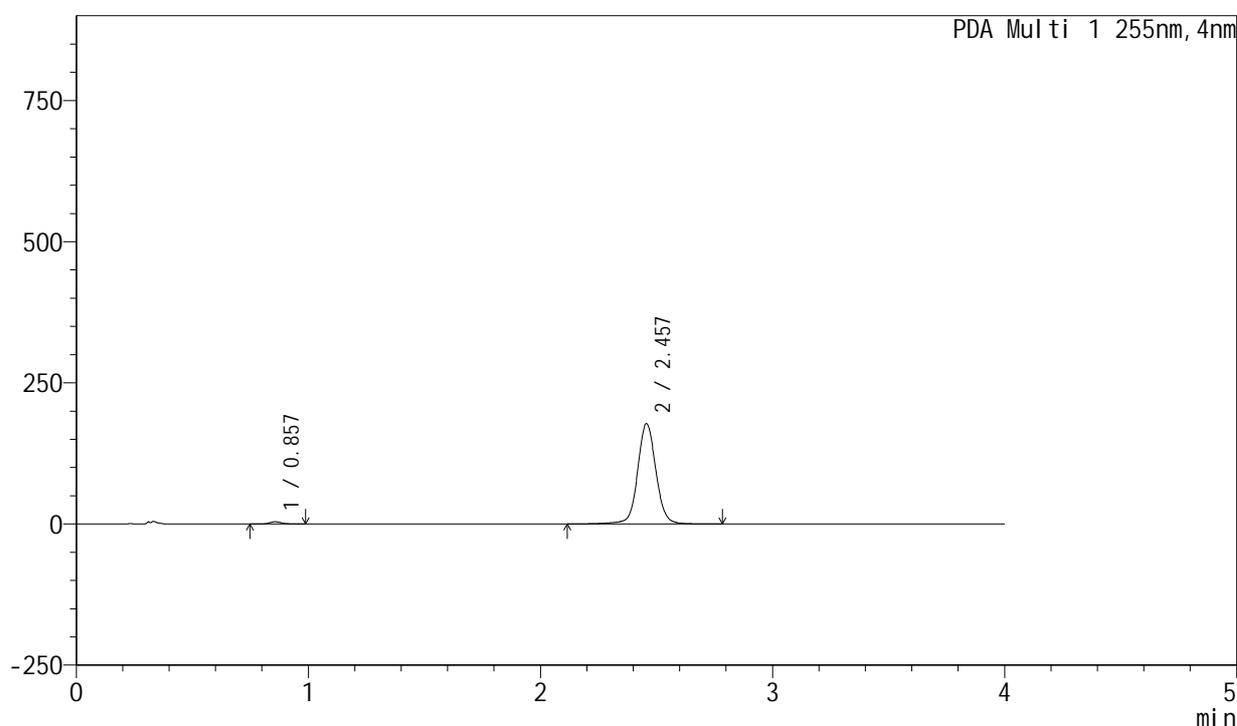
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-234-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:06:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	14246	1.436	3991	1419	1.143	--
2	2.457	978005	98.564	177728	4909	1.065	13.837
总计		992252	100.000	181719			

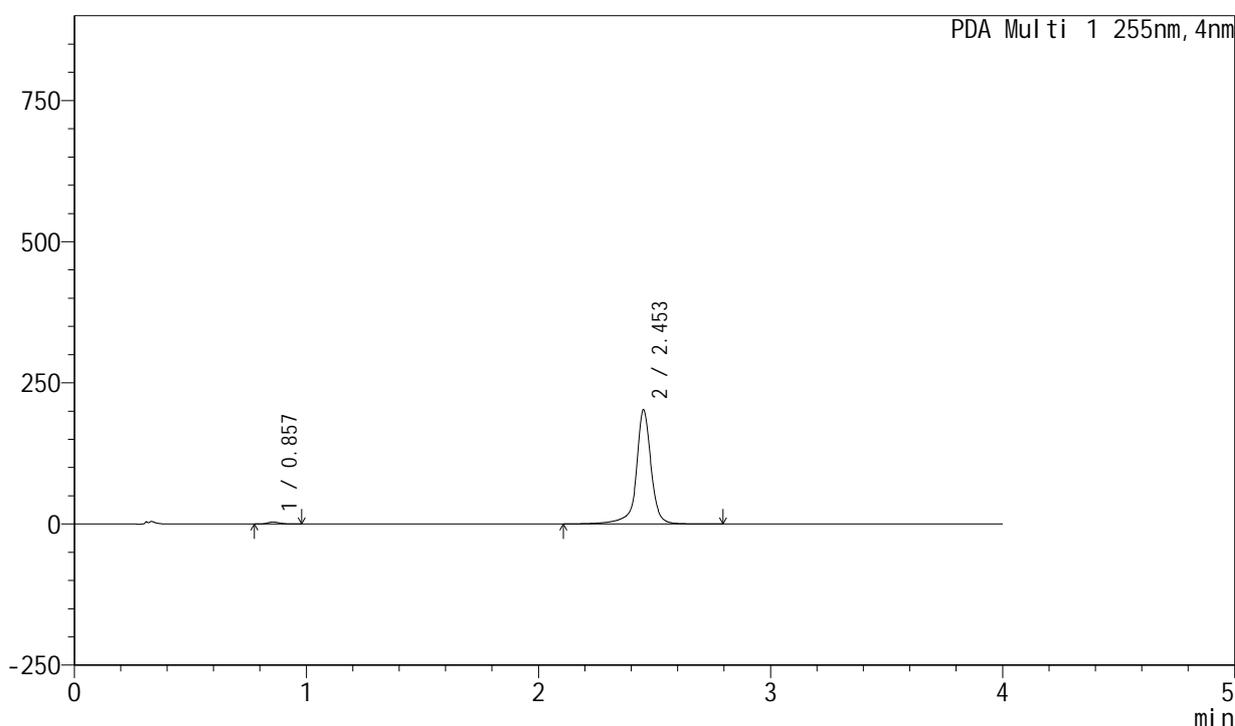
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-235-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:11:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	12400	1.359	3576	1439	1.203	--
2	2.453	900312	98.641	202243	8464	0.947	16.206
总计		912712	100.000	205819			

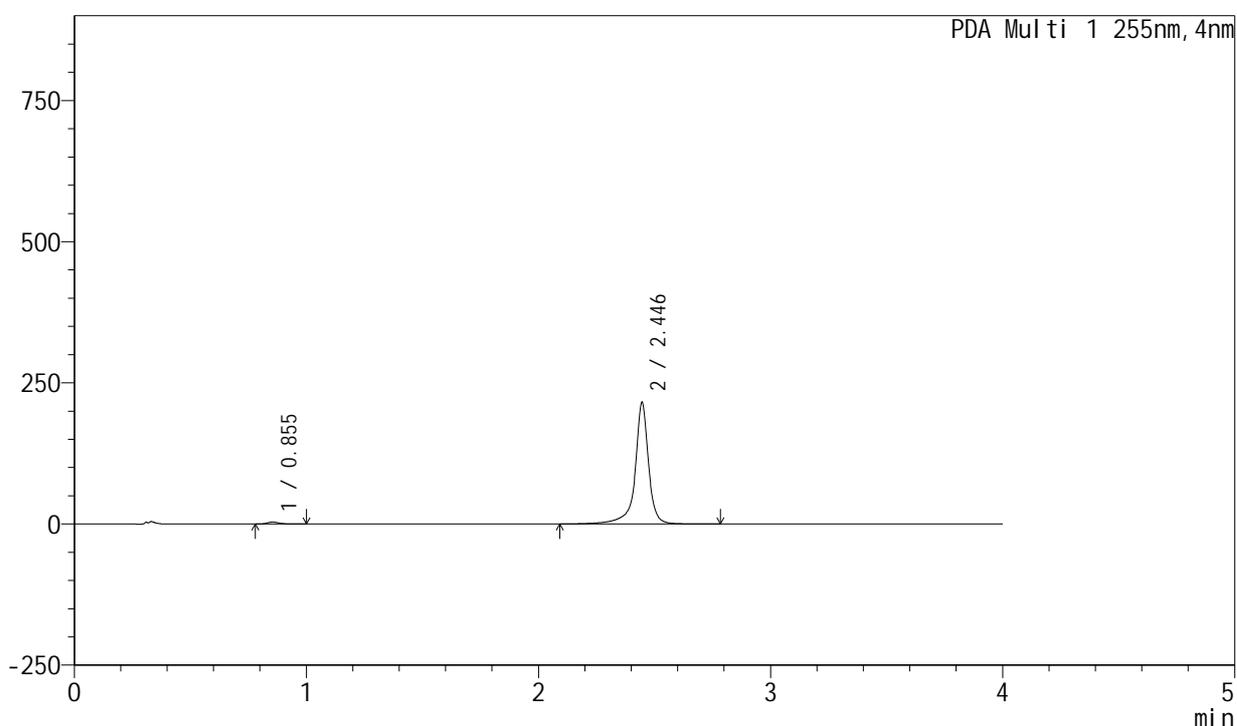
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-236-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:15:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	12239	1.374	3494	1421	1.200	--
2	2.446	878259	98.626	216472	10879	0.887	17.249
总计		890498	100.000	219965			

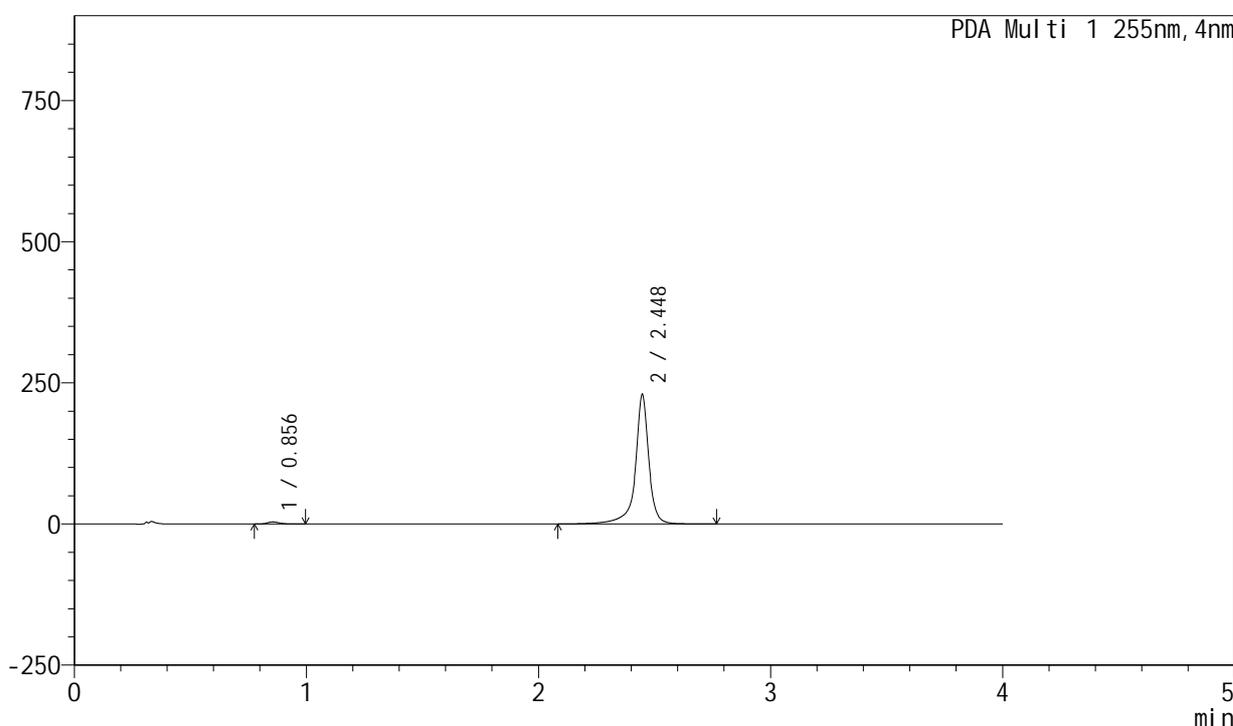
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-237-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:19:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	13285	1.398	3784	1430	1.194	--
2	2.448	936666	98.602	230309	10859	0.884	17.248
总计		949951	100.000	234094			

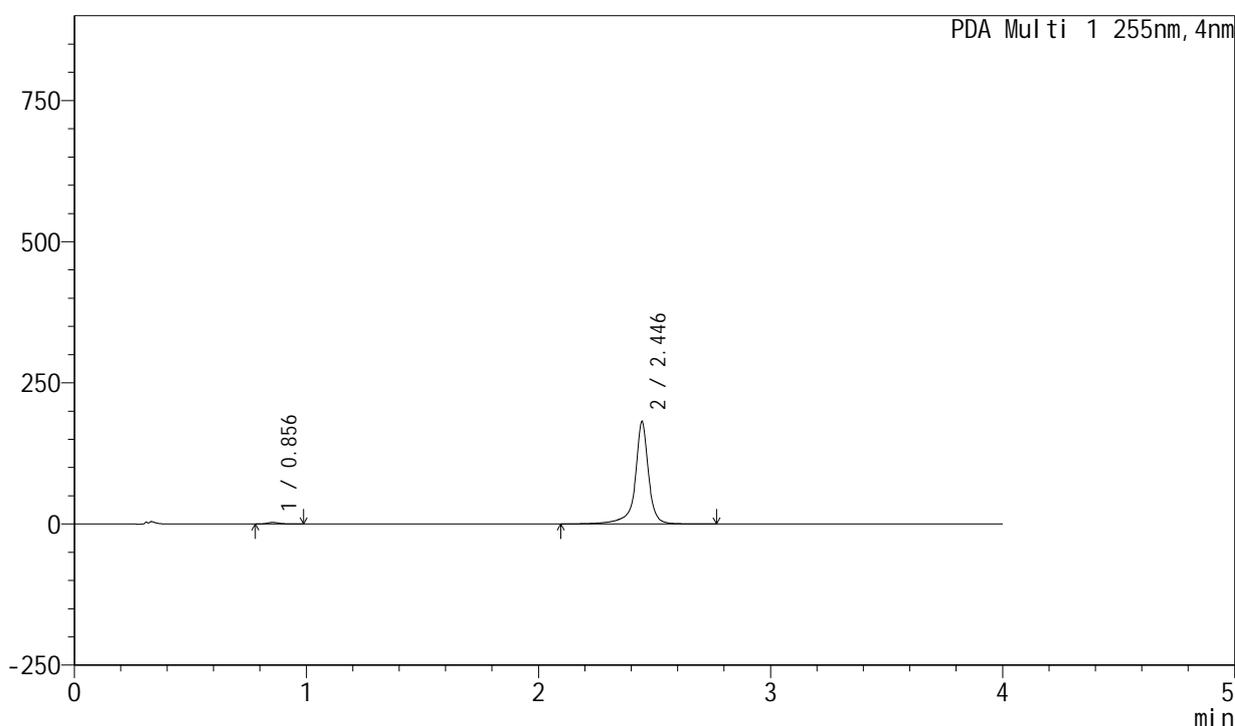
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-238-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:24:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	9936	1.340	2859	1426	1.193	--
2	2.446	731363	98.660	182273	11042	0.898	17.312
总计		741299	100.000	185132			

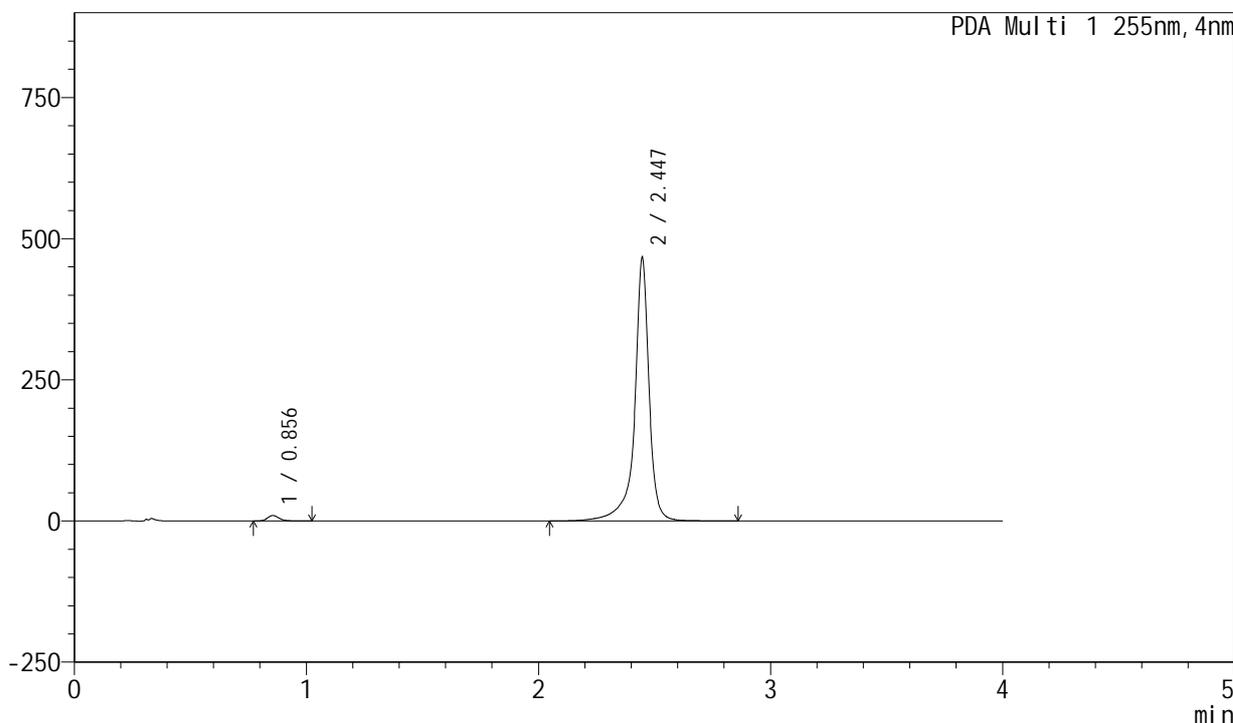
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-239-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:28:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	33983	1.644	9692	1427	1.193	--
2	2.447	2033402	98.356	468258	9621	0.861	16.716
总计		2067384	100.000	477950			

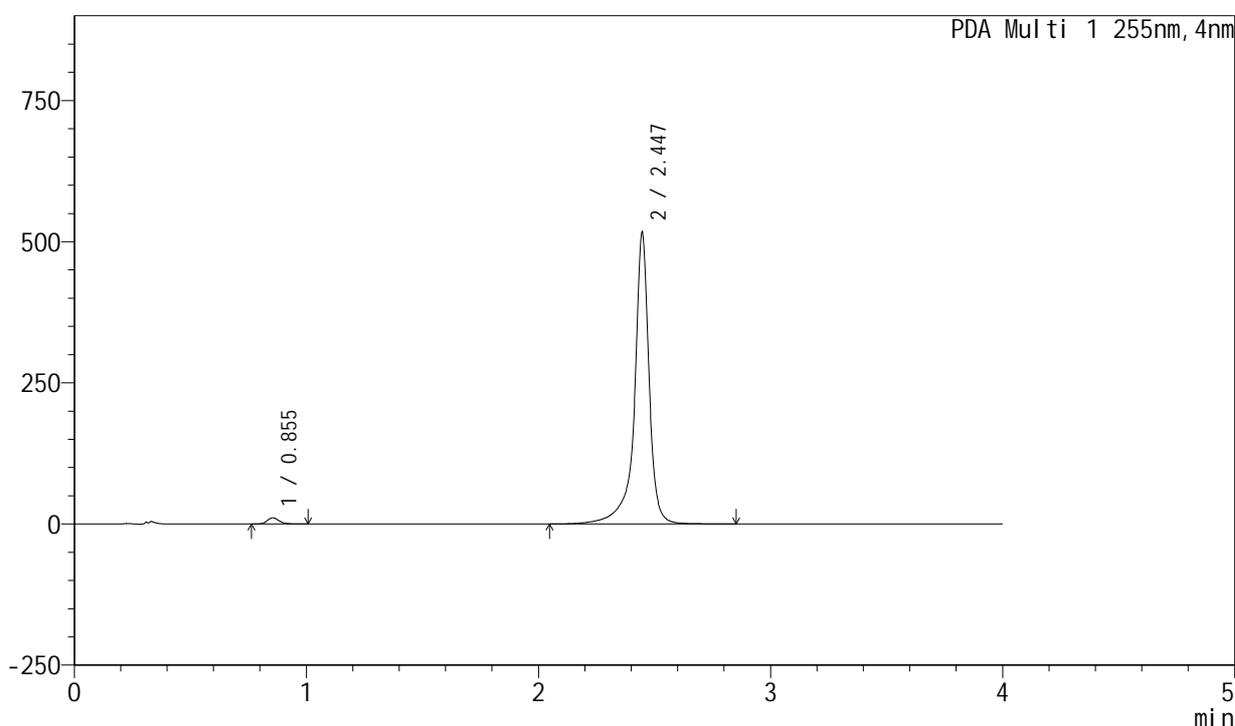
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-240-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:33:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

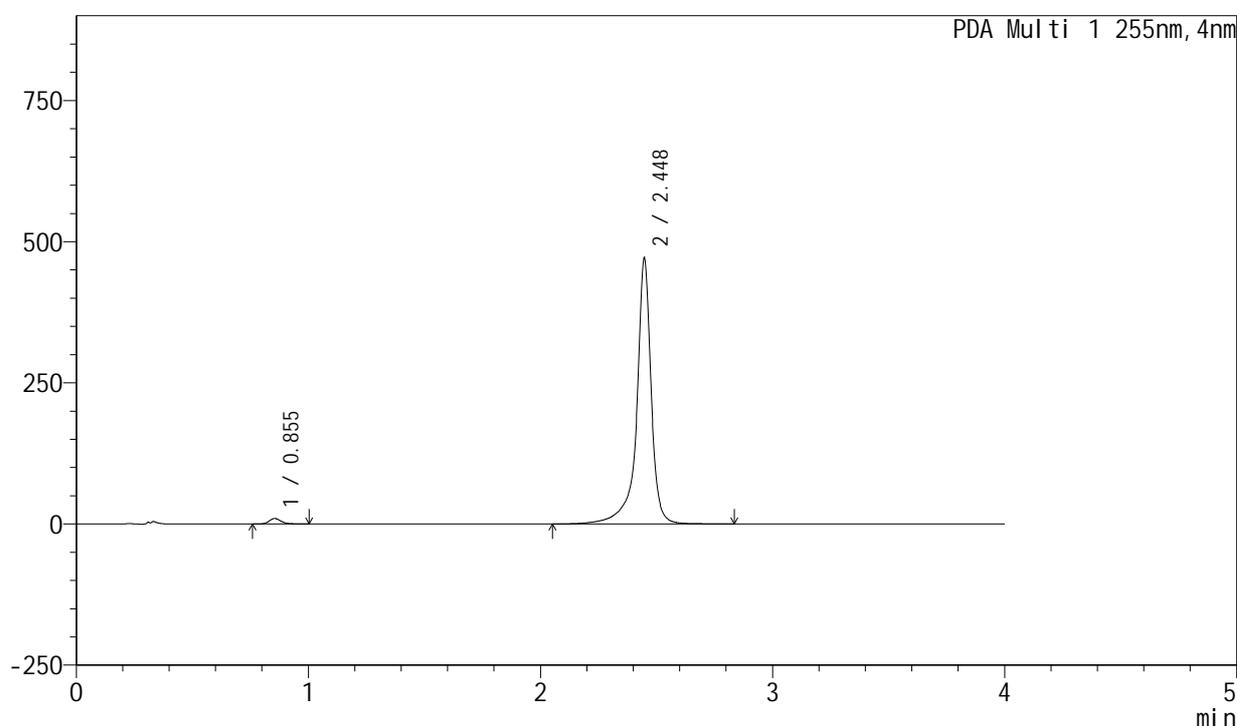
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	38931	1.670	11053	1415	1.188	--
2	2.447	2291652	98.330	518064	9302	0.854	16.540
总计		2330583	100.000	529118			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-241-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:37:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:25:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

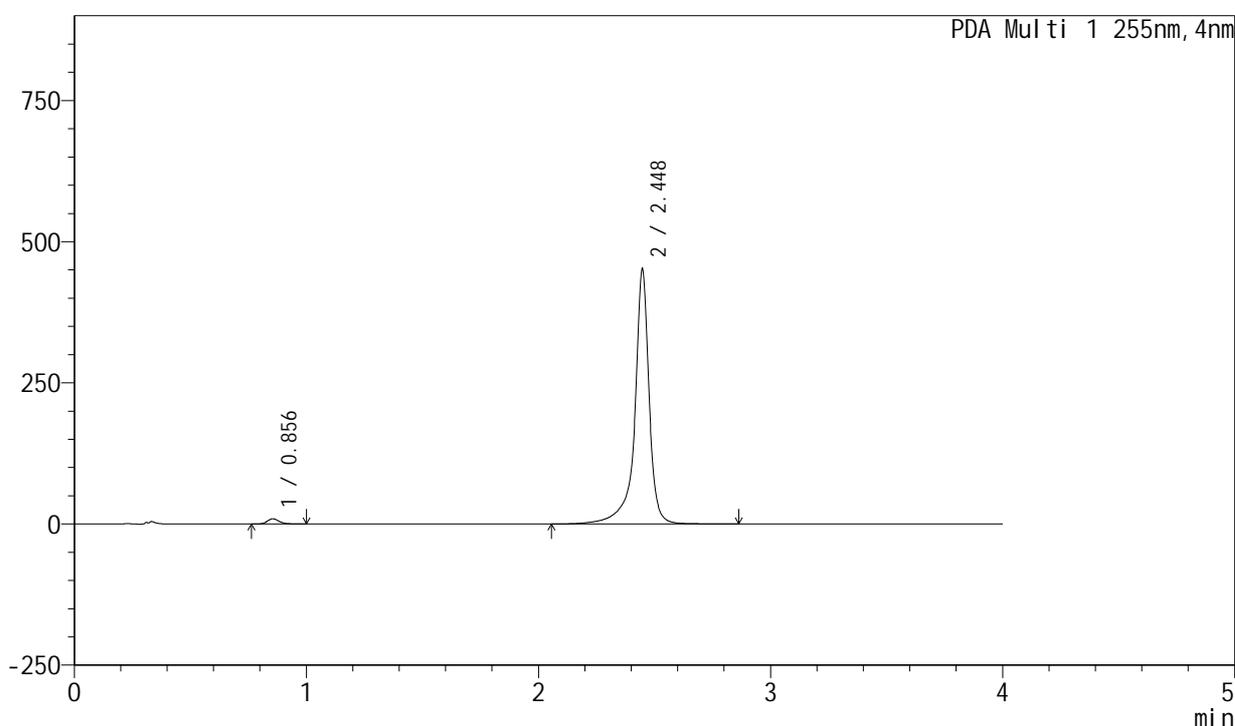
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	34453	1.640	9805	1410	1.192	--
2	2.448	2066642	98.360	472119	9527	0.854	16.639
总计		2101095	100.000	481923			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-242-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:41:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

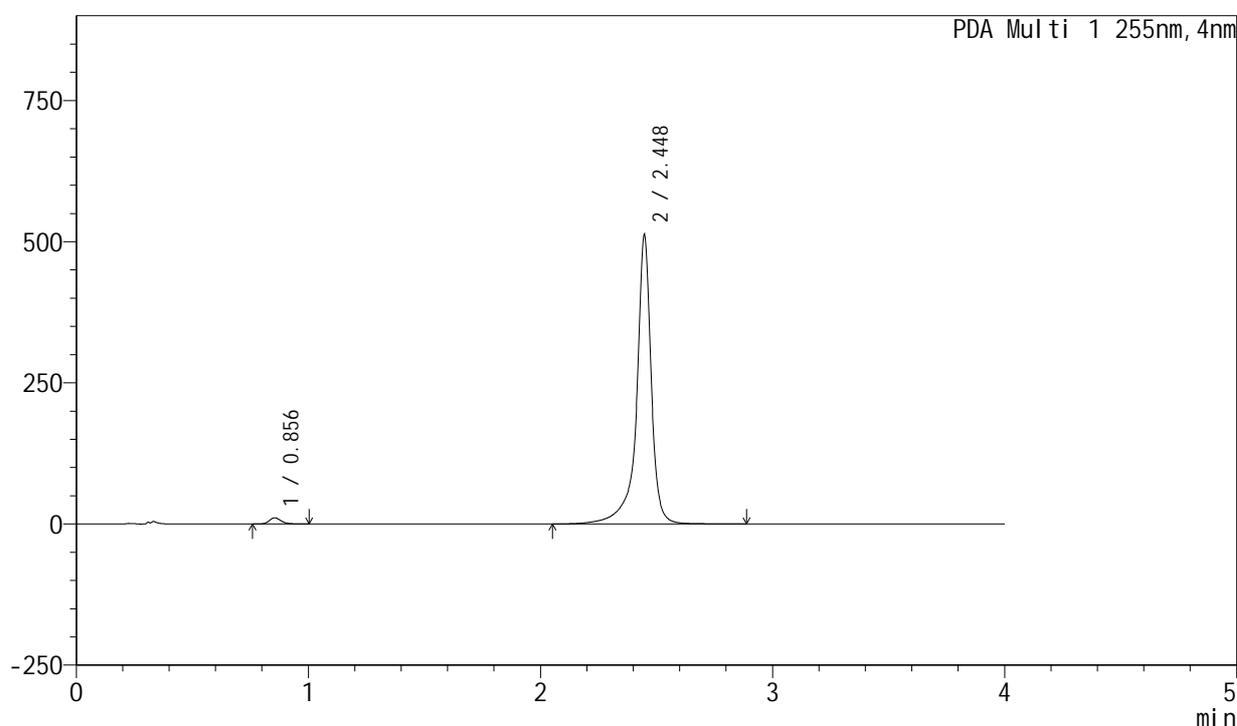
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	32639	1.632	9287	1420	1.187	--
2	2.448	1967847	98.368	452819	9702	0.851	16.740
总计		2000487	100.000	462106			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-243-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:46:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	38669	1.671	10997	1414	1.188	--
2	2.448	2275523	98.329	513512	9342	0.847	16.560
总计		2314192	100.000	524509			

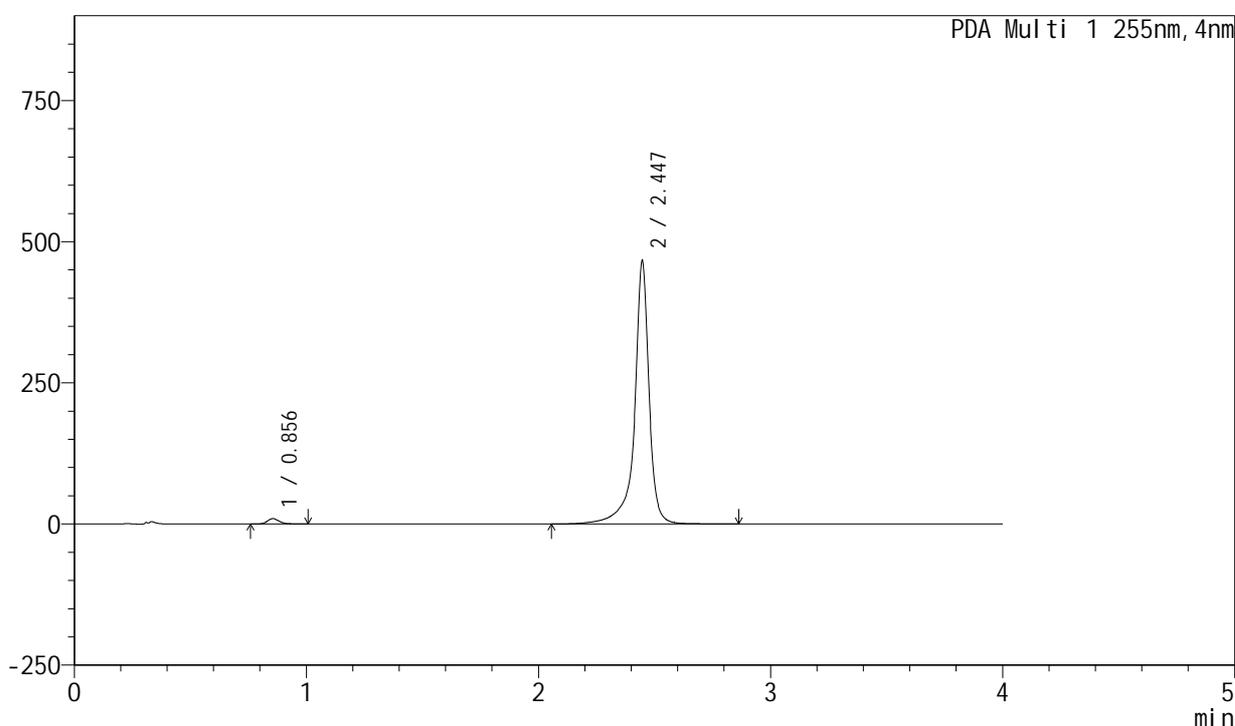
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-244-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:50:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	33555	1.619	9512	1416	1.192	--
2	2.447	2038817	98.381	467578	9567	0.857	16.656
总计		2072373	100.000	477090			

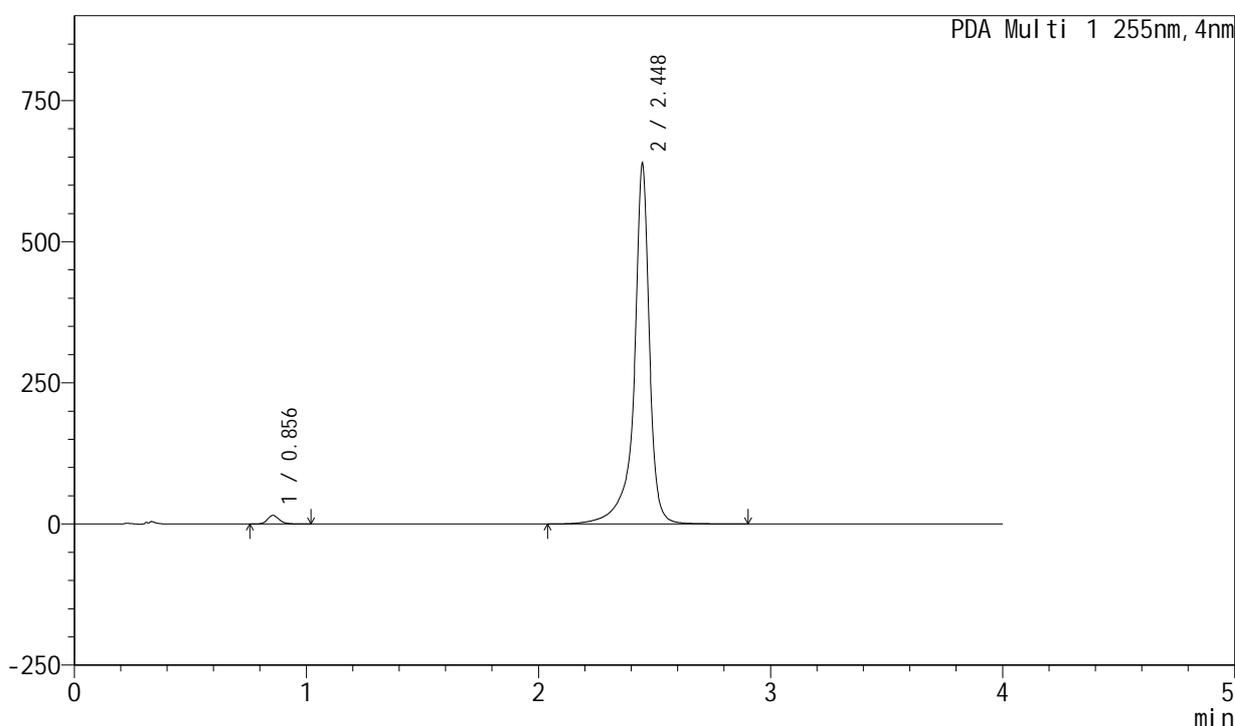
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-245-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:55:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

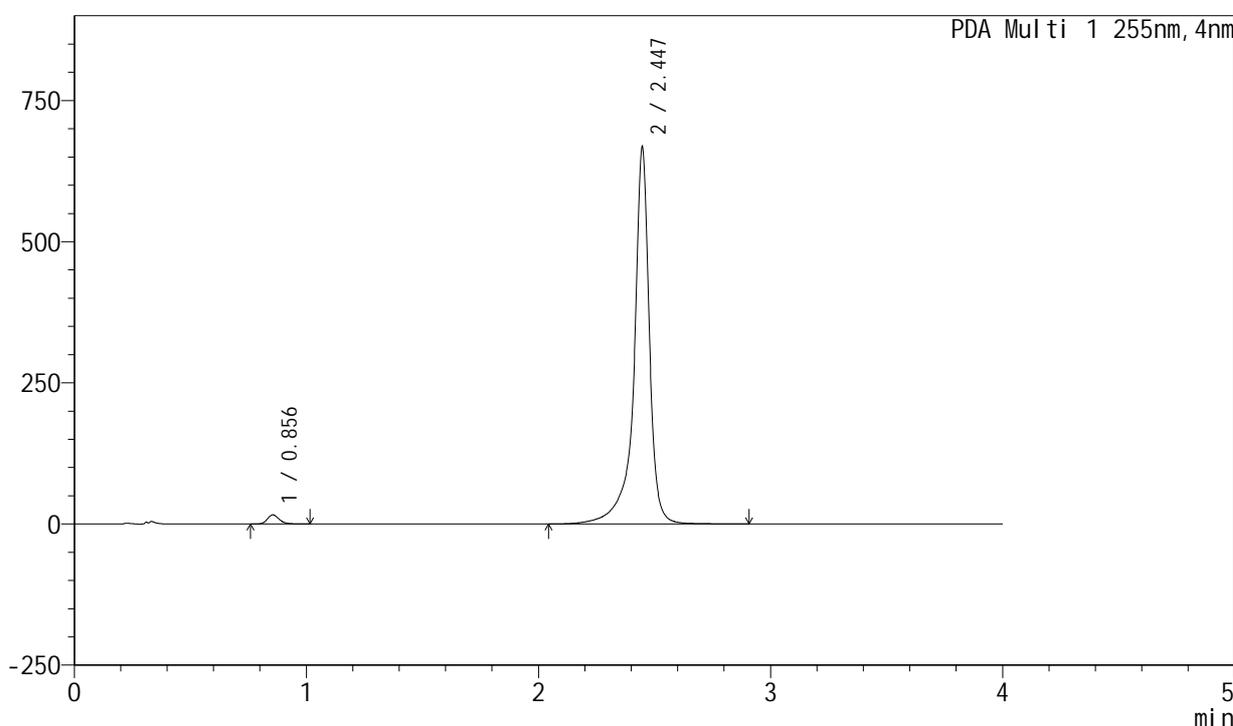
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	53958	1.798	15274	1412	1.188	--
2	2.448	2947877	98.202	639610	8691	0.838	16.227
总计		3001835	100.000	654884			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-246-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:59:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	57264	1.806	16224	1411	1.187	--
2	2.447	3114233	98.194	669494	8540	0.835	16.150
总计		3171496	100.000	685719			

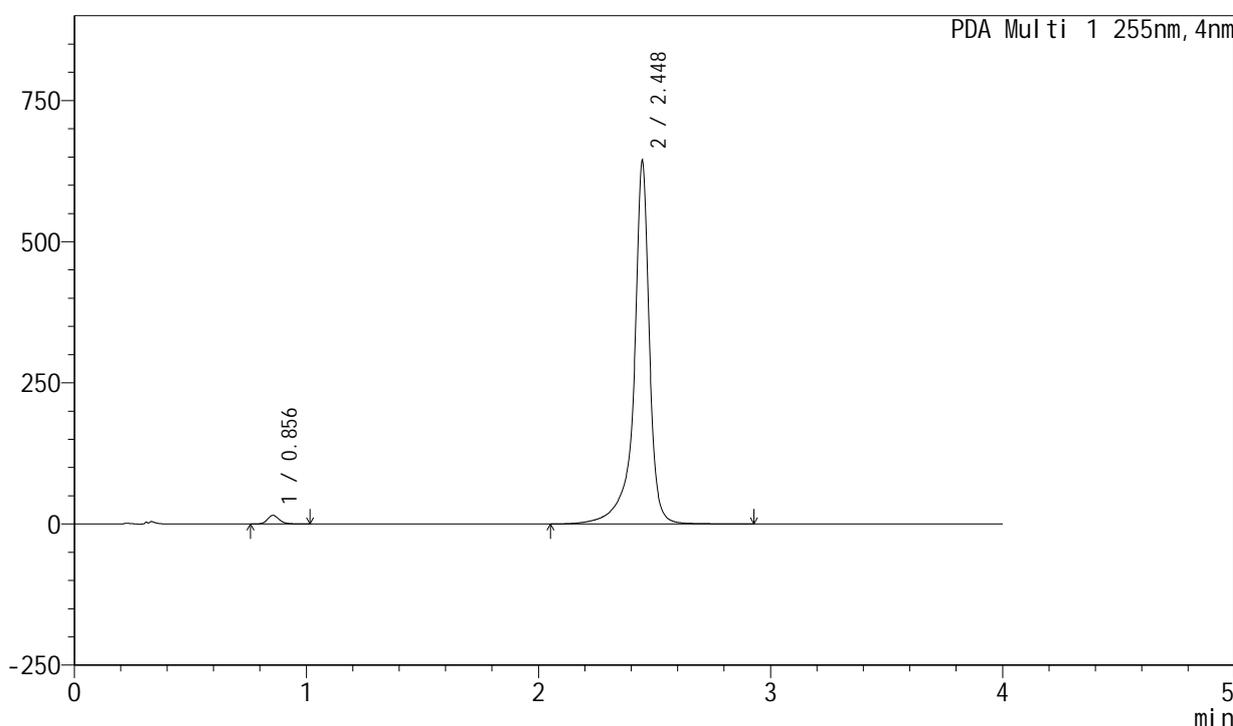
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-247-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	54635	1.797	15444	1412	1.185	--
2	2.448	2985189	98.203	644851	8614	0.836	16.186
总计		3039825	100.000	660295			

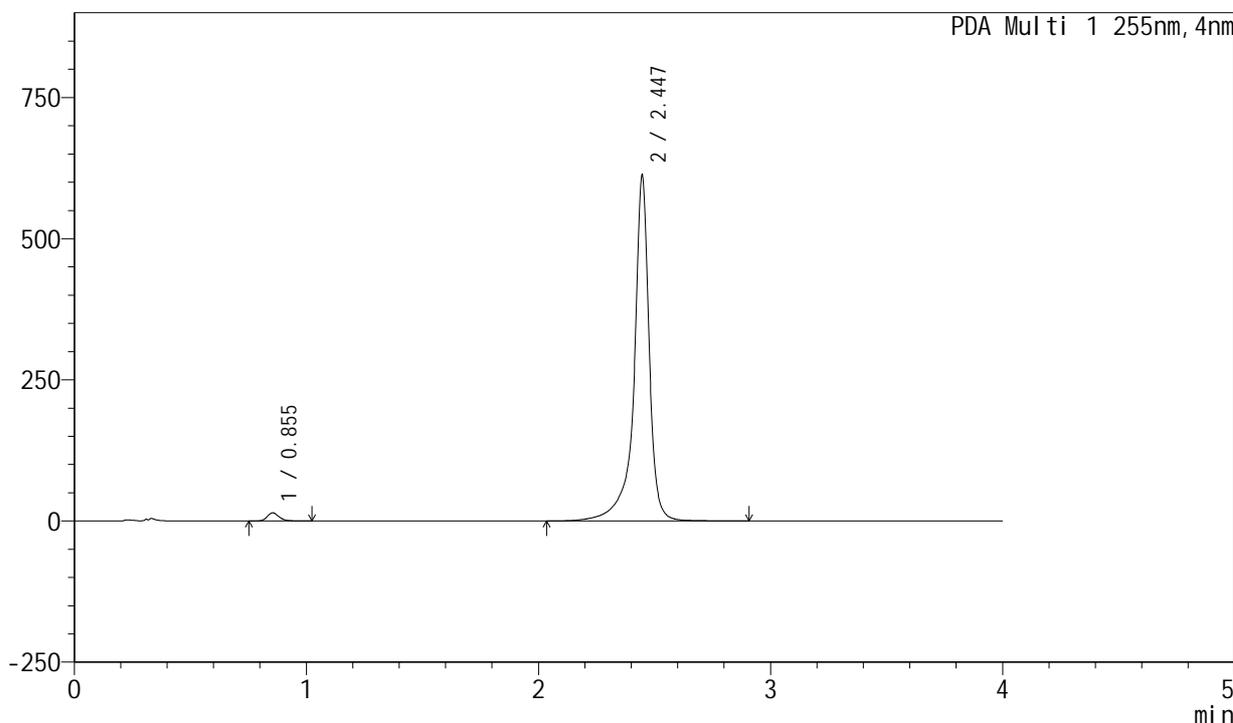
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-248-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:08:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	51336	1.791	14524	1408	1.186	--
2	2.447	2815723	98.209	613957	8761	0.837	16.259
总计		2867059	100.000	628481			

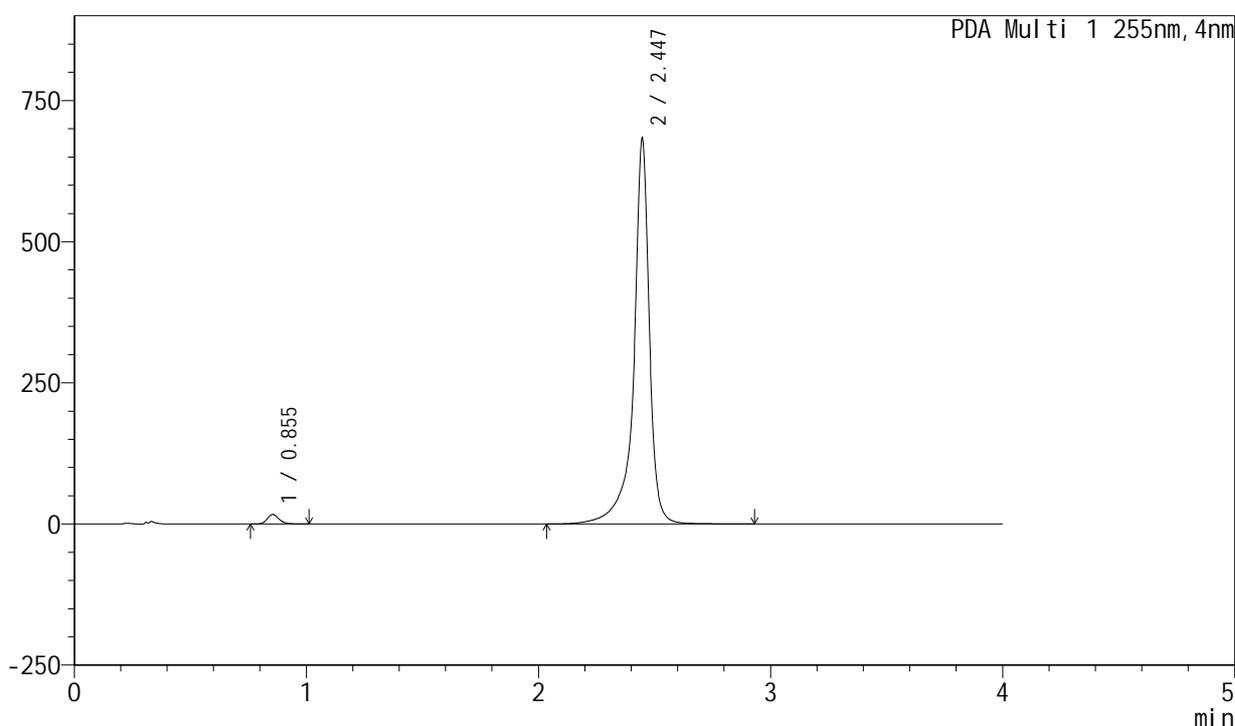
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-249-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:12:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	59681	1.821	16920	1409	1.185	--
2	2.447	3216956	98.179	684549	8401	0.831	16.085
总计		3276636	100.000	701469			

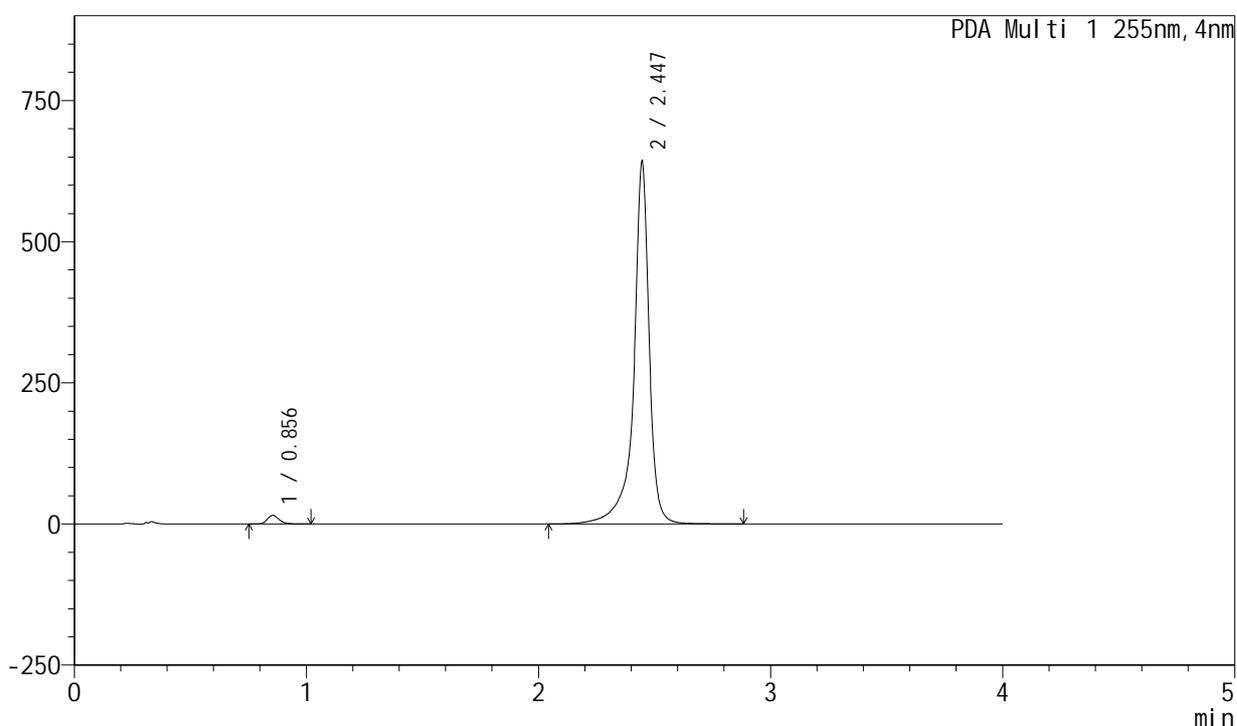
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-250-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:17:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	54457	1.792	15411	1409	1.184	--
2	2.447	2984556	98.208	644154	8542	0.841	16.143
总计		3039013	100.000	659565			

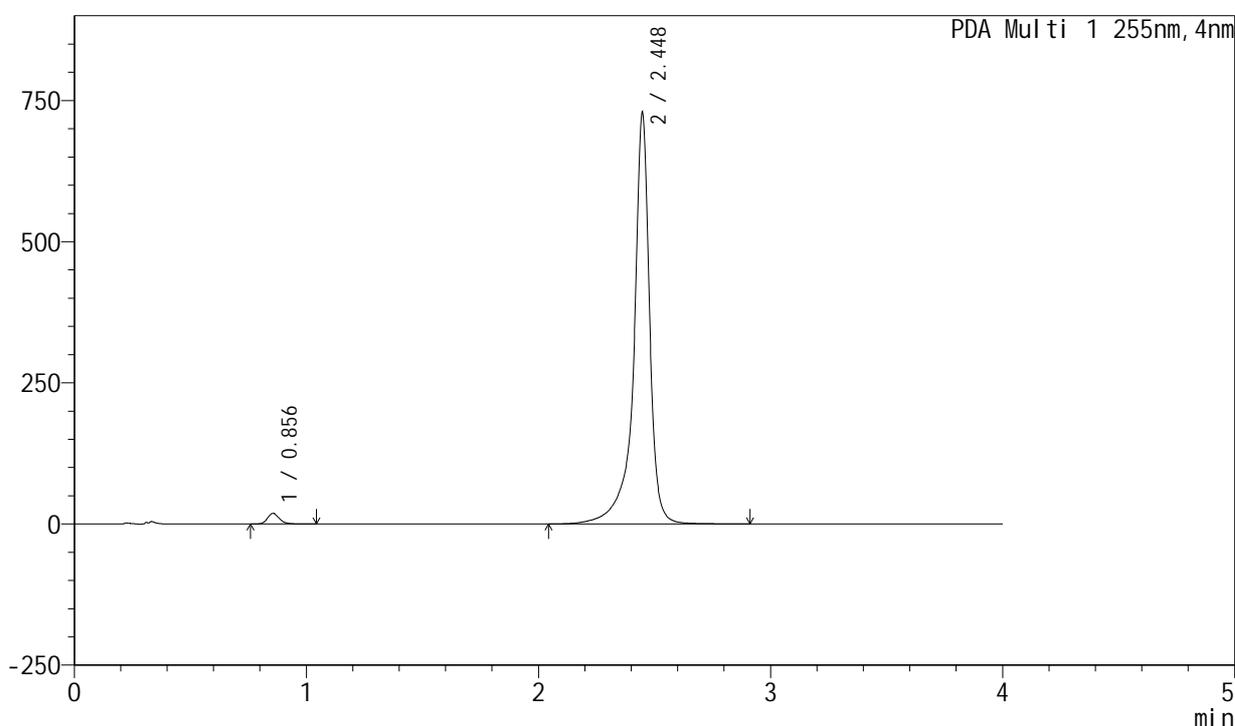
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-251-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:21:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	67228	1.890	18964	1412	1.189	--
2	2.448	3490121	98.110	730197	8111	0.830	15.924
总计		3557349	100.000	749161			

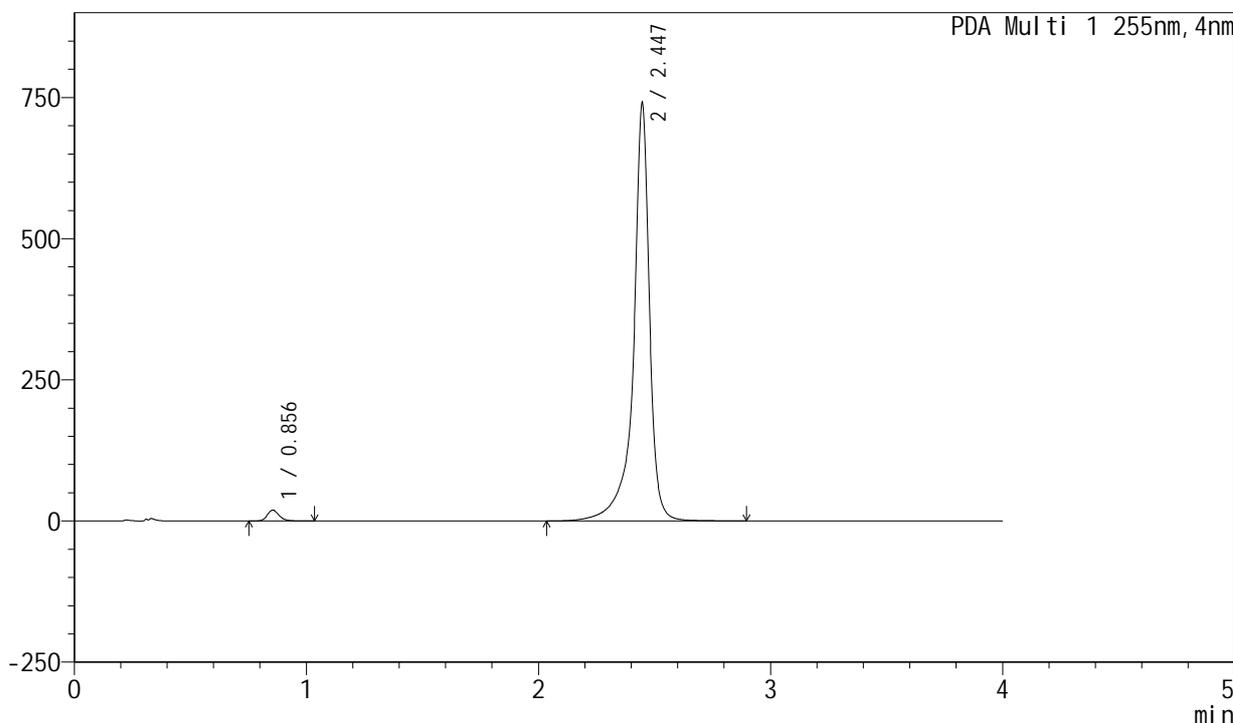
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-252-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:26:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	68548	1.885	19398	1411	1.185	--
2	2.447	3567227	98.115	742125	8011	0.828	15.879
总计		3635775	100.000	761523			

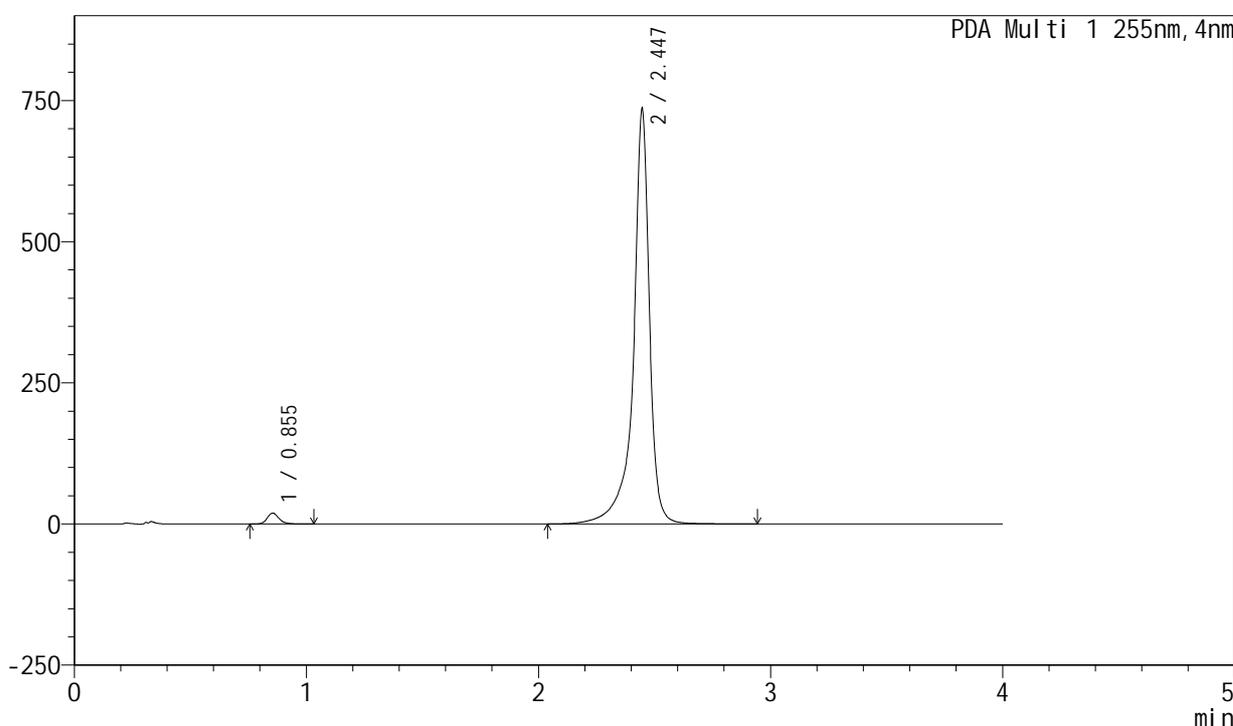
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-253-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:30:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	68266	1.886	19317	1410	1.188	--
2	2.447	3551221	98.114	737171	7996	0.828	15.874
总计		3619486	100.000	756488			

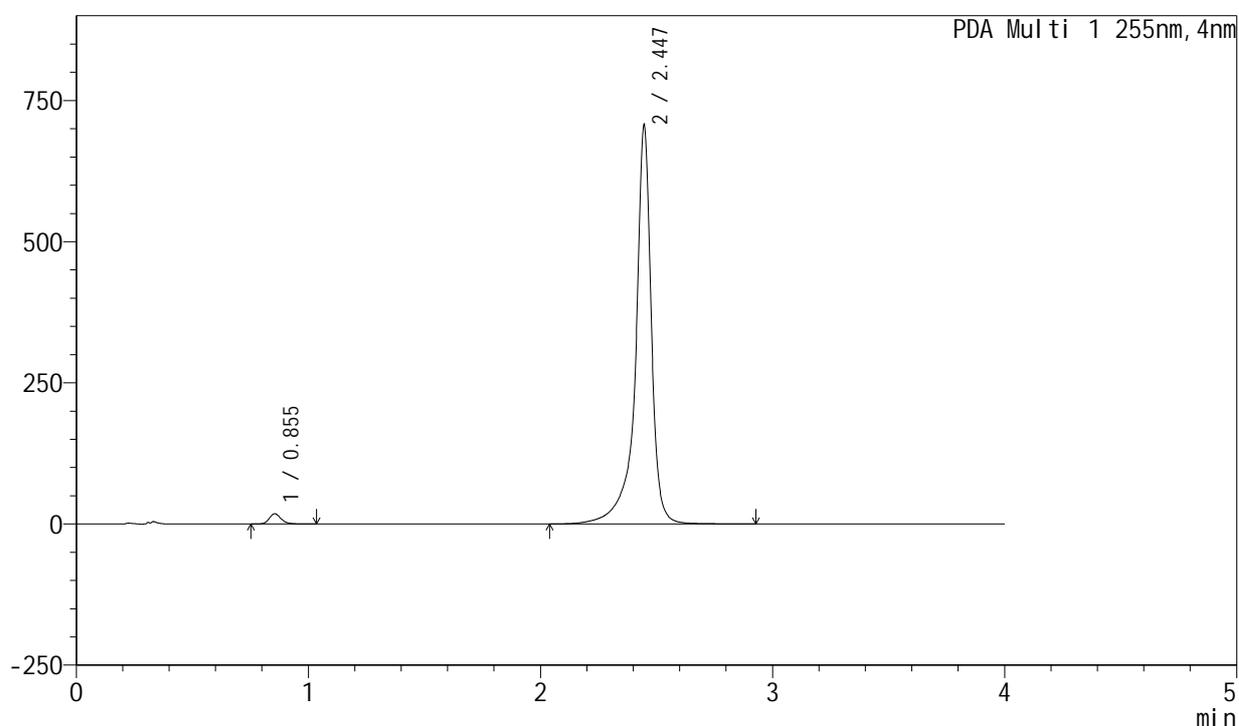
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-254-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:34:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	64566	1.877	18222	1407	1.187	--
2	2.447	3375861	98.123	708467	8171	0.829	15.951
总计		3440427	100.000	726689			

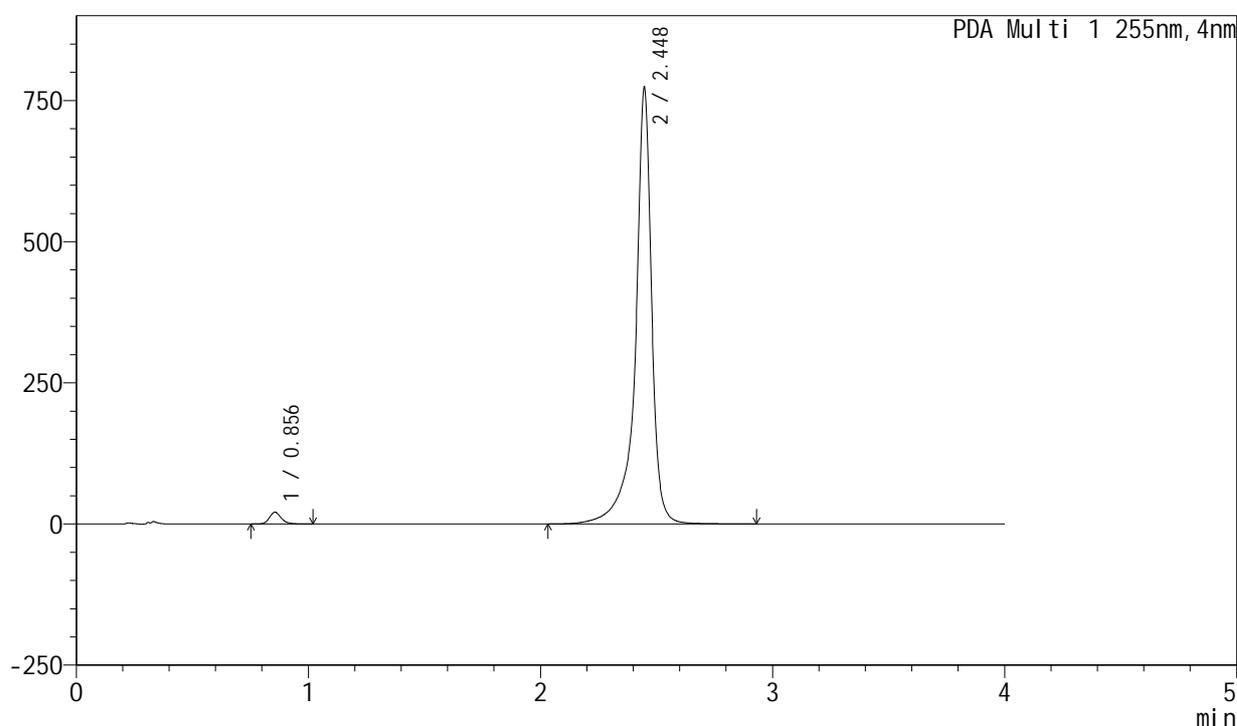
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-255-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:39:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

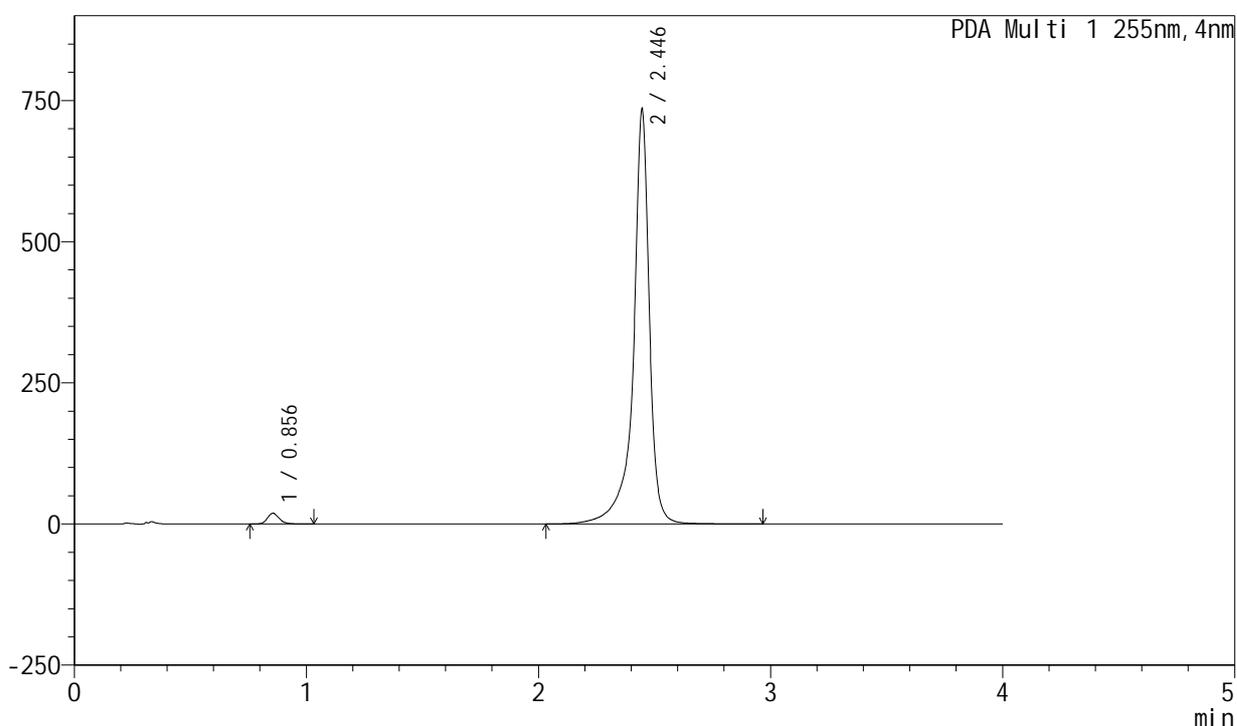
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	73804	1.916	20847	1410	1.183	--
2	2.448	3778854	98.084	774462	7845	0.823	15.778
总计		3852658	100.000	795309			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-256-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:43:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	67605	1.876	19107	1410	1.186	--
2	2.446	3536595	98.124	736595	8018	0.833	15.867
总计		3604201	100.000	755703			

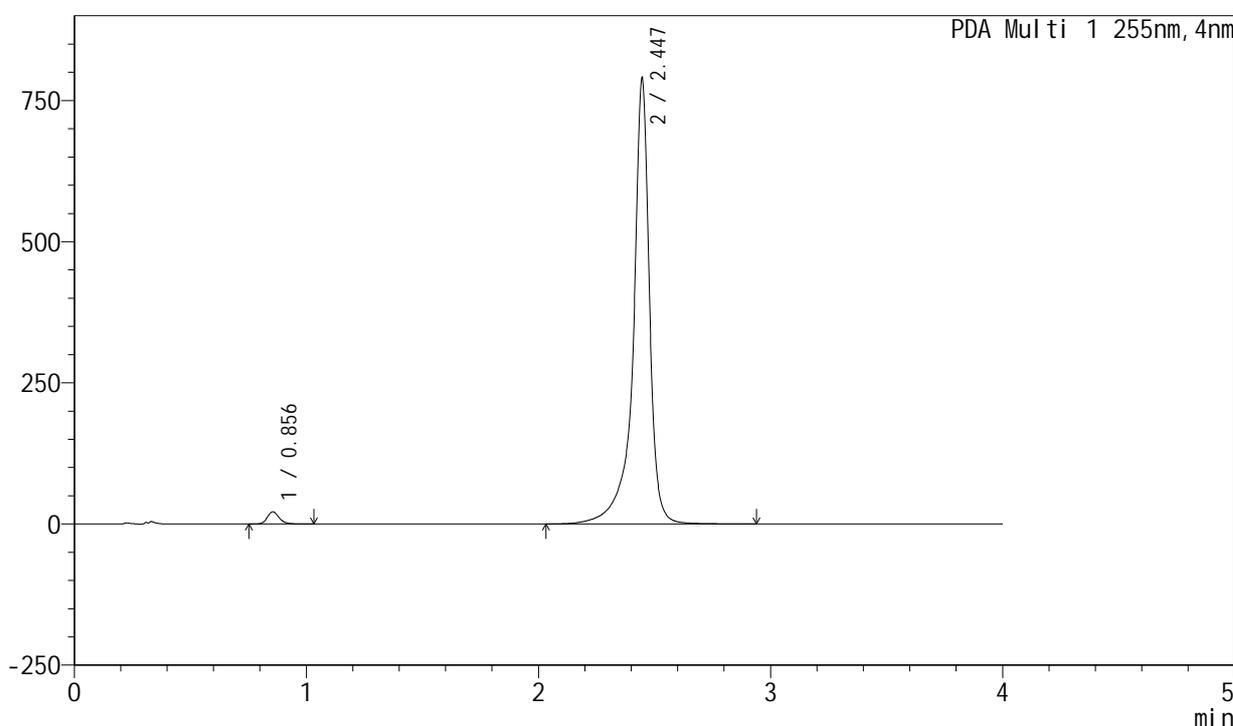
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-257-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:48:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77020	1.949	21767	1406	1.185	--
2	2.447	3874063	98.051	791523	7750	0.826	15.718
总计		3951084	100.000	813290			

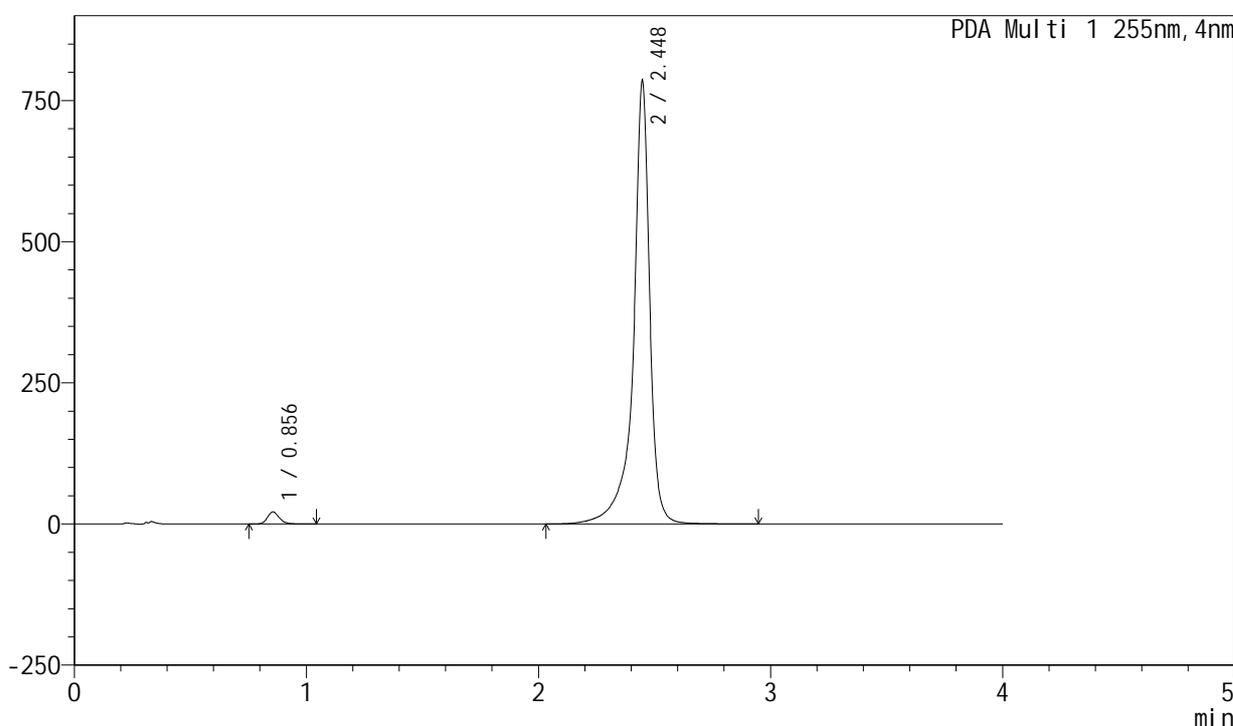
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-258-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:52:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:26:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	76242	1.943	21498	1410	1.186	--
2	2.448	3847420	98.057	786693	7808	0.825	15.756
总计		3923661	100.000	808192			

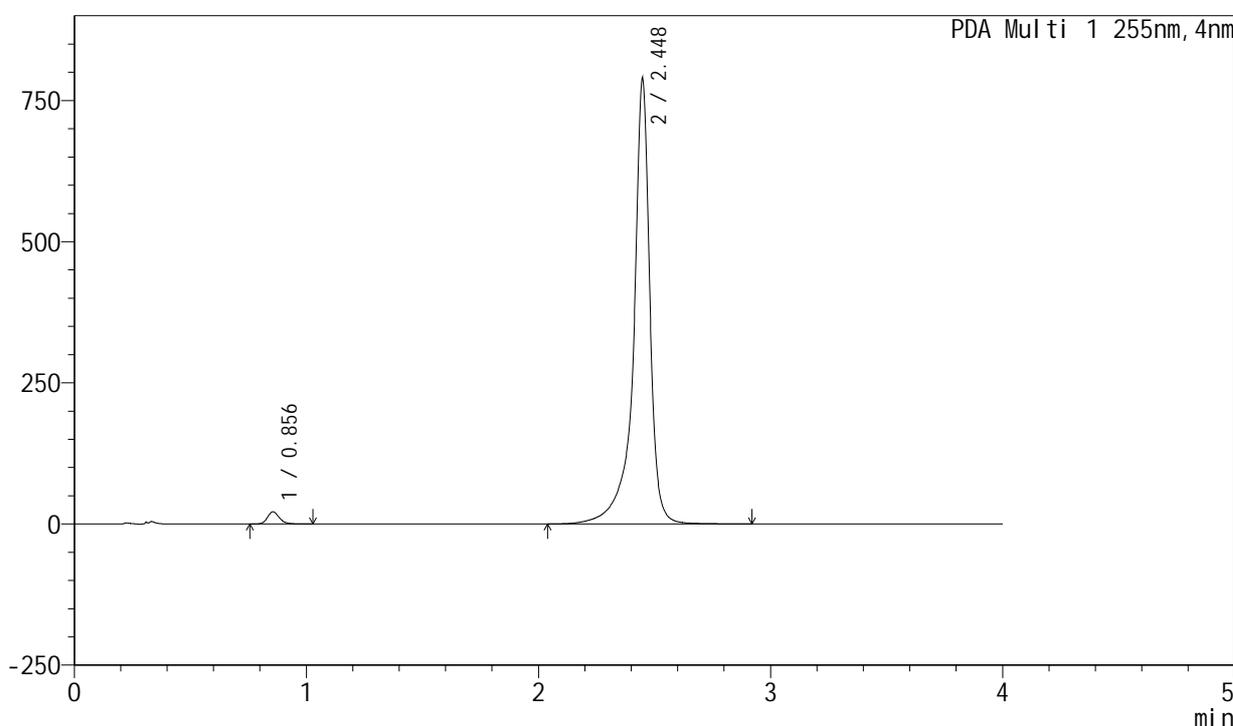
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-259-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:57:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77007	1.945	21702	1403	1.186	--
2	2.448	3883107	98.055	789480	7747	0.821	15.705
总计		3960114	100.000	811182			

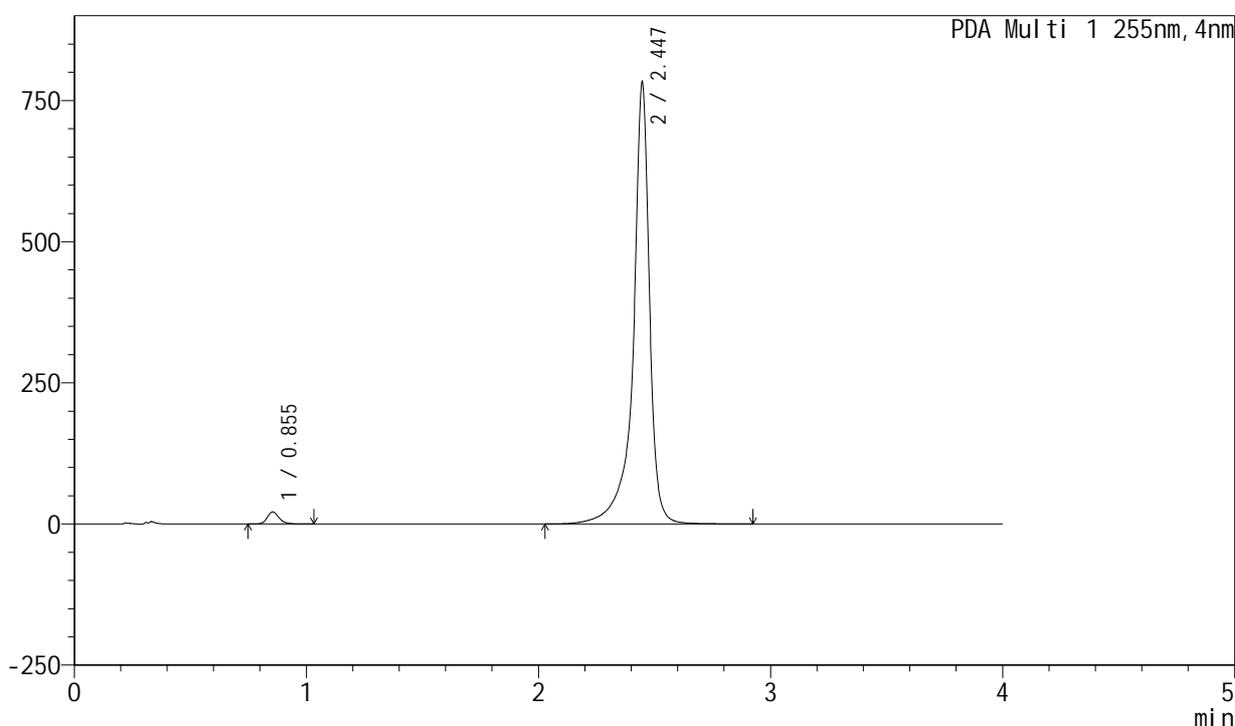
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-260-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:01:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

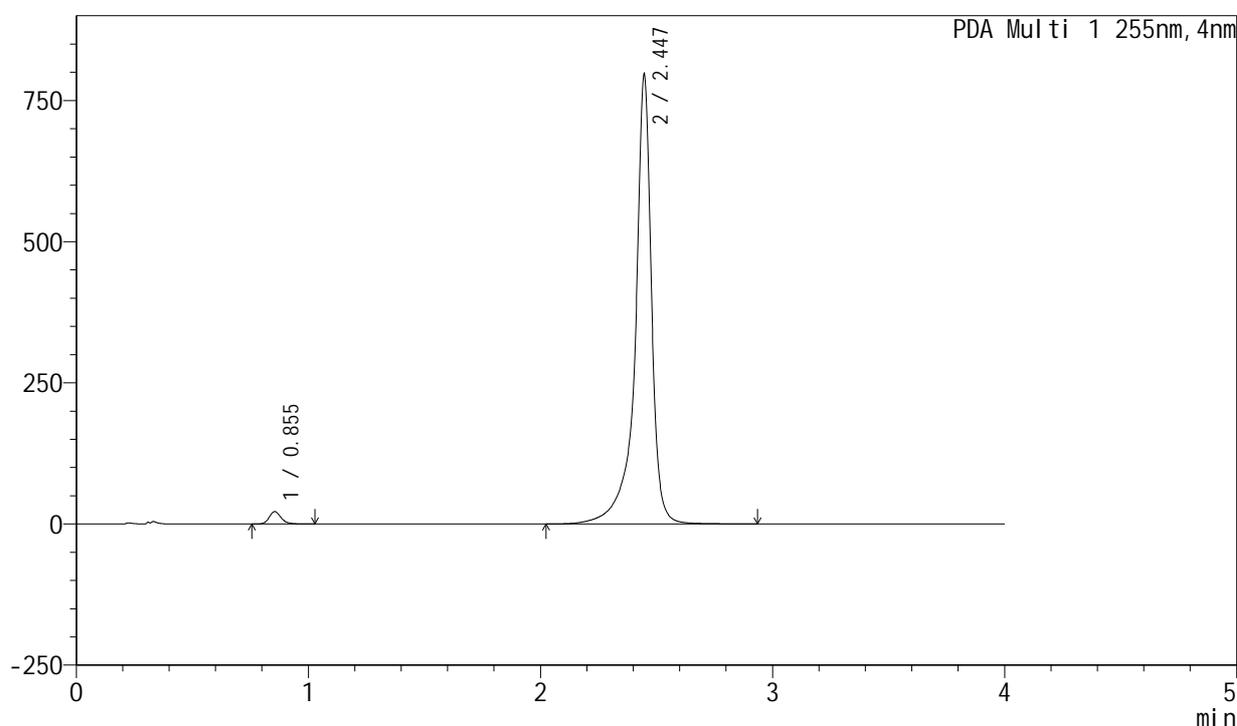
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	75978	1.939	21472	1408	1.186	--
2	2.447	3842006	98.061	784123	7772	0.820	15.743
总计		3917984	100.000	805595			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-261-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:05:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

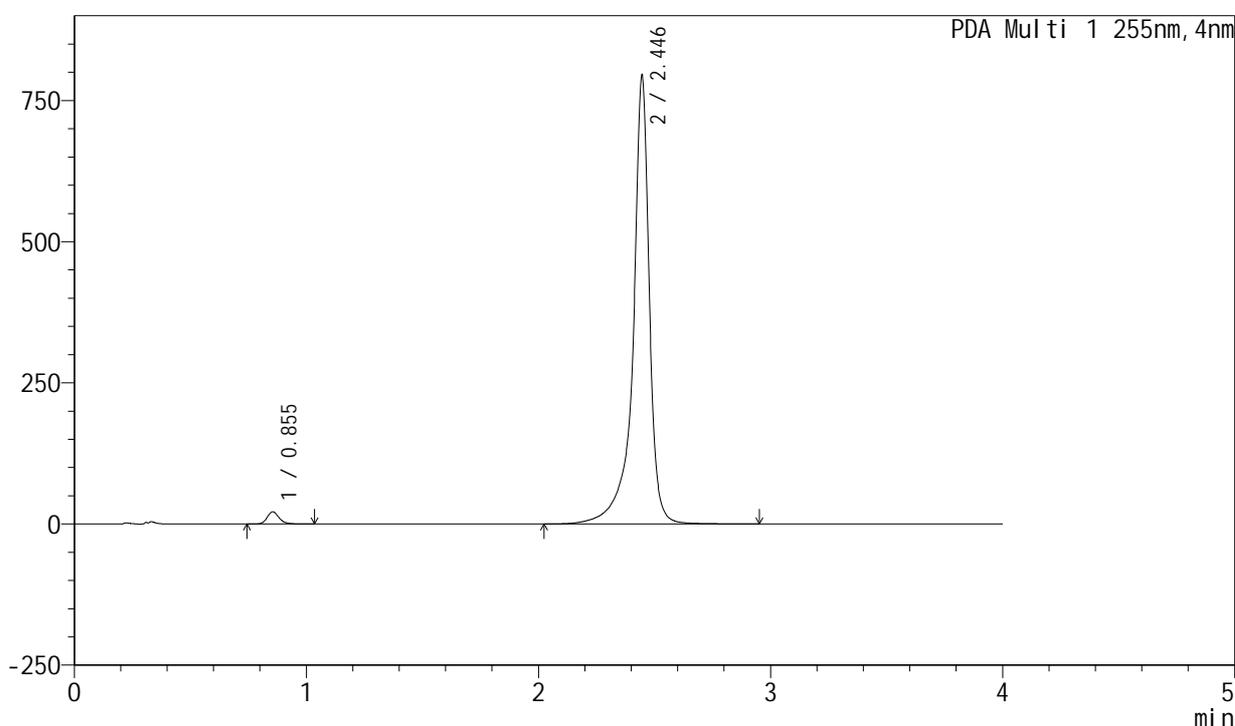
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77940	1.948	22045	1404	1.182	--
2	2.447	3923393	98.052	798258	7727	0.819	15.708
总计		4001333	100.000	820303			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-262-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:10:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

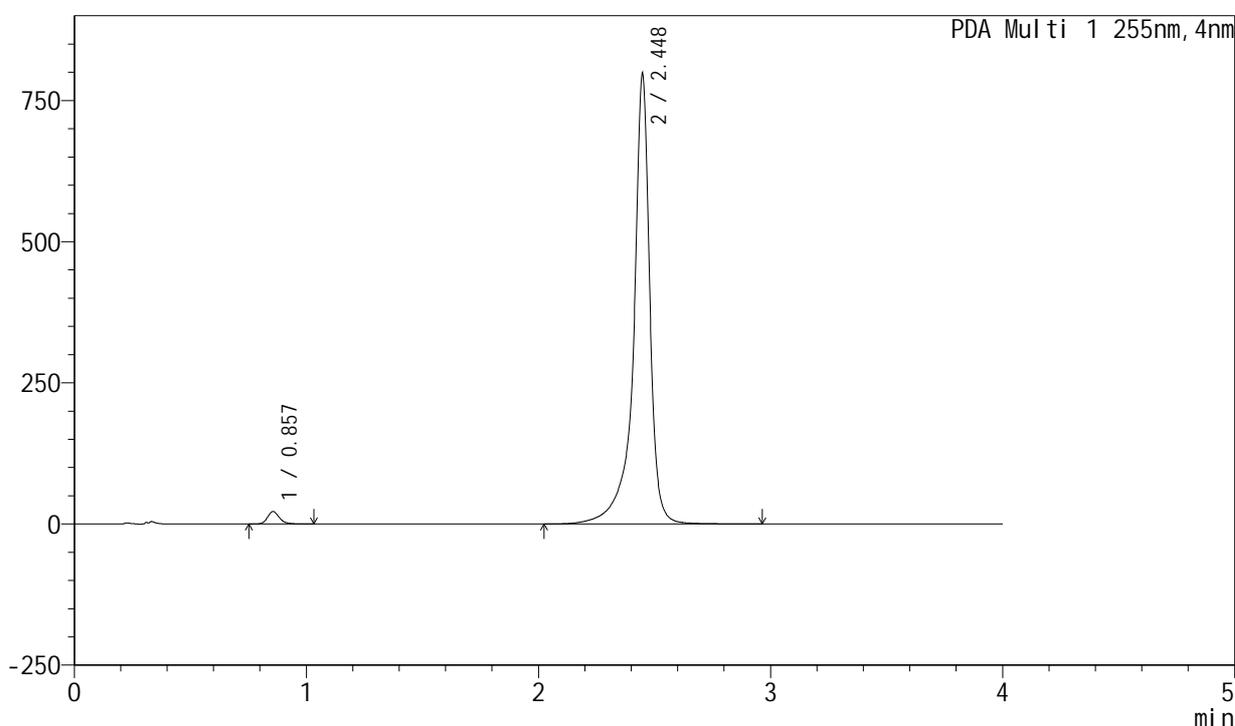
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.855	77060	1.938	21782	1407	1.187	--
2	2.446	3900023	98.062	796302	7738	0.824	15.717
总计		3977083	100.000	818085			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-263-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:14:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

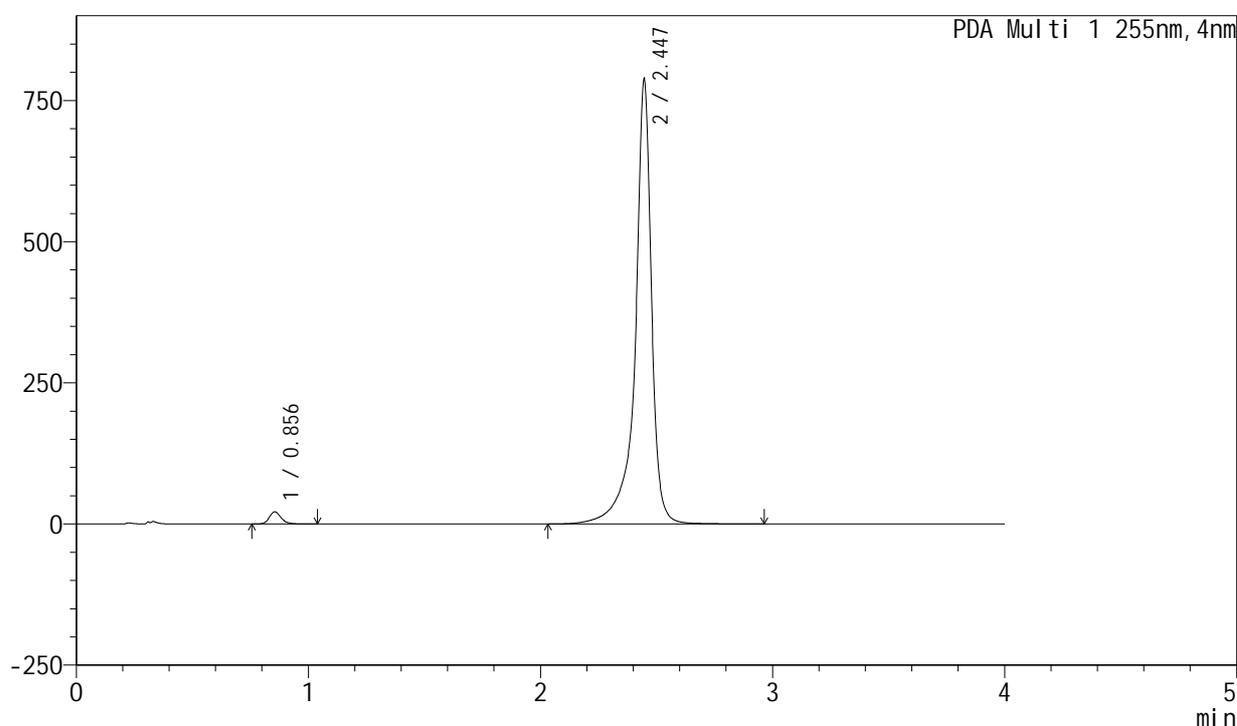
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	78256	1.959	22045	1409	1.186	--
2	2.448	3915686	98.041	798292	7764	0.824	15.724
总计		3993943	100.000	820337			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-264-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:19:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

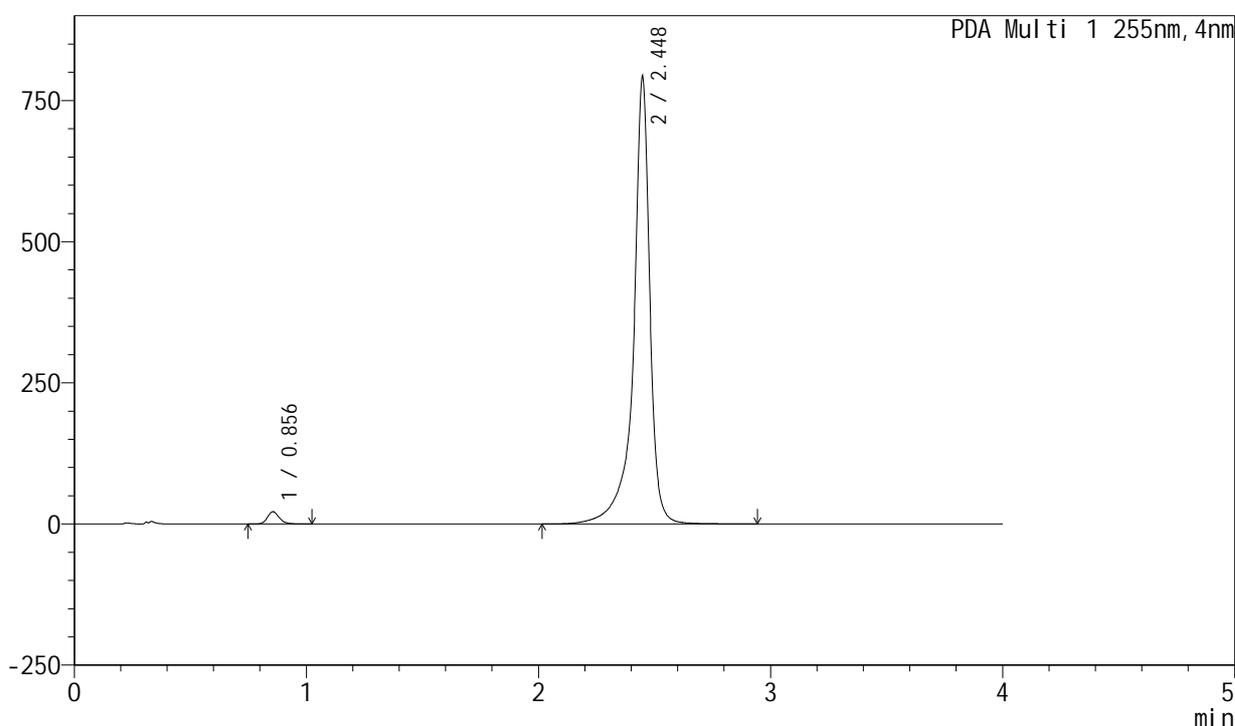
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	76642	1.943	21638	1404	1.184	--
2	2.447	3867034	98.057	789676	7757	0.824	15.721
总计		3943676	100.000	811314			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-265-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:23:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

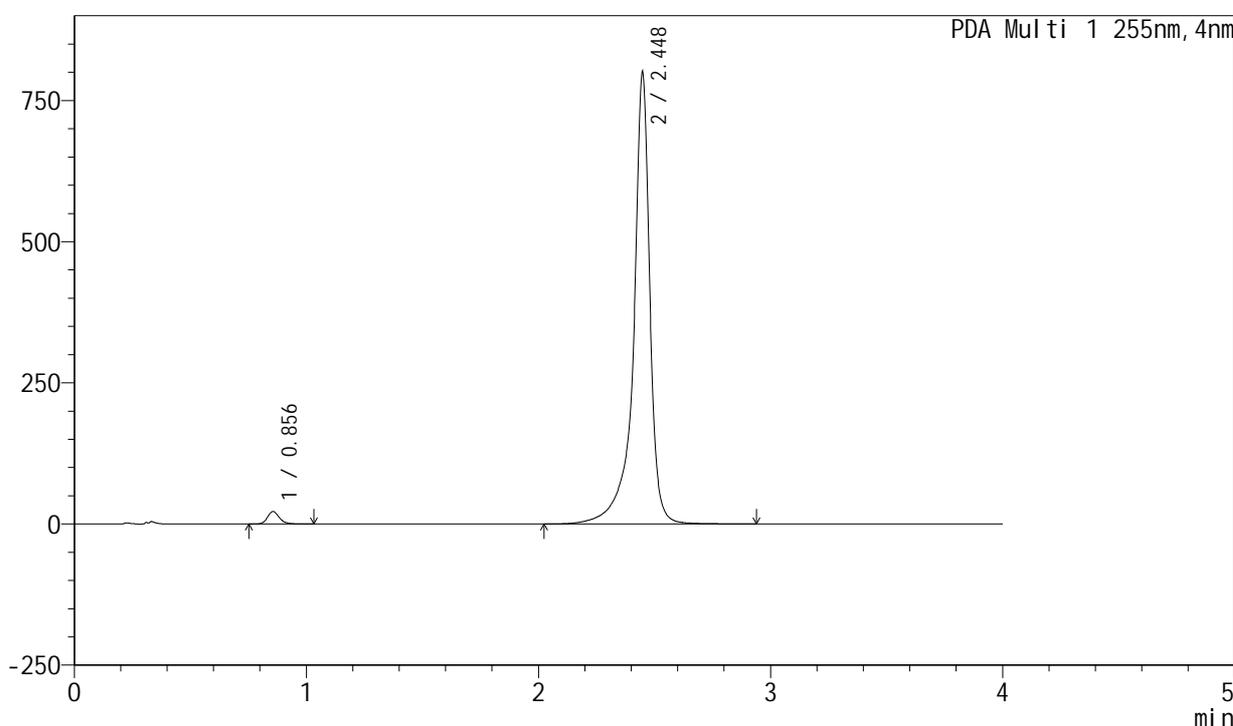
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77304	1.947	21816	1409	1.184	--
2	2.448	3894023	98.053	793177	7770	0.823	15.735
总计		3971326	100.000	814992			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-266-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:27:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	78724	1.957	22172	1407	1.184	--
2	2.448	3943869	98.043	800955	7726	0.822	15.704
总计		4022593	100.000	823128			

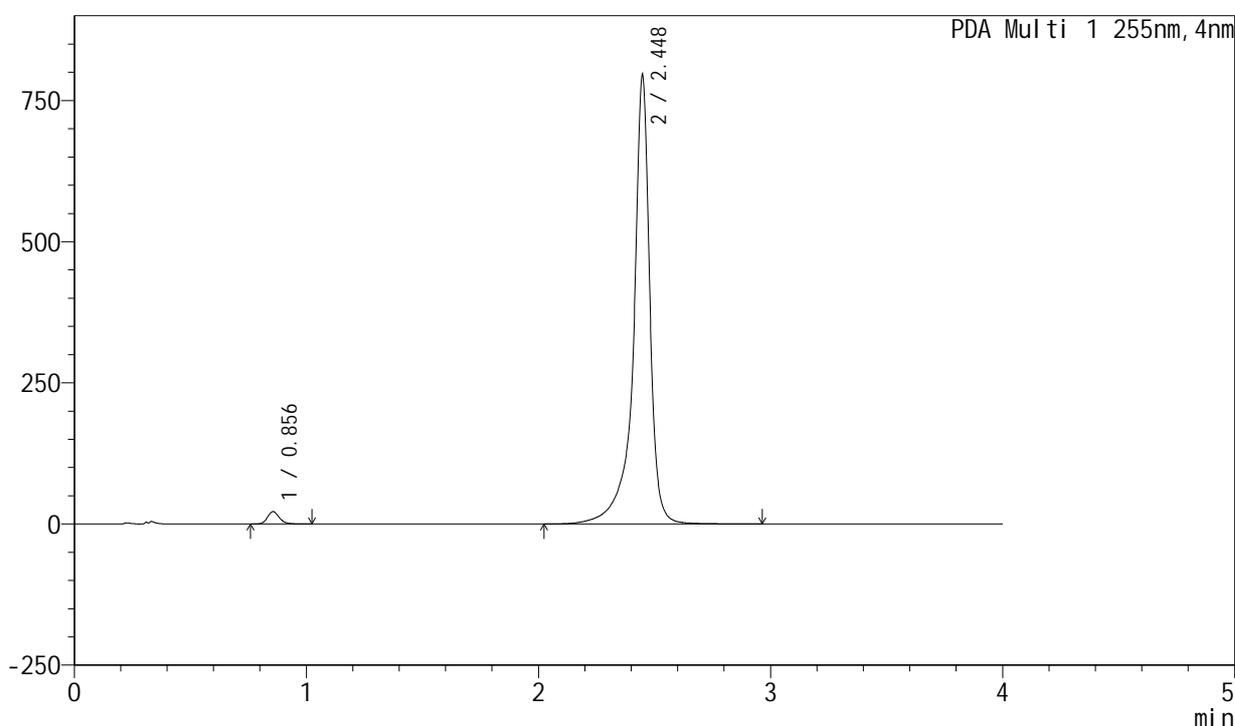
图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-267-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:32:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

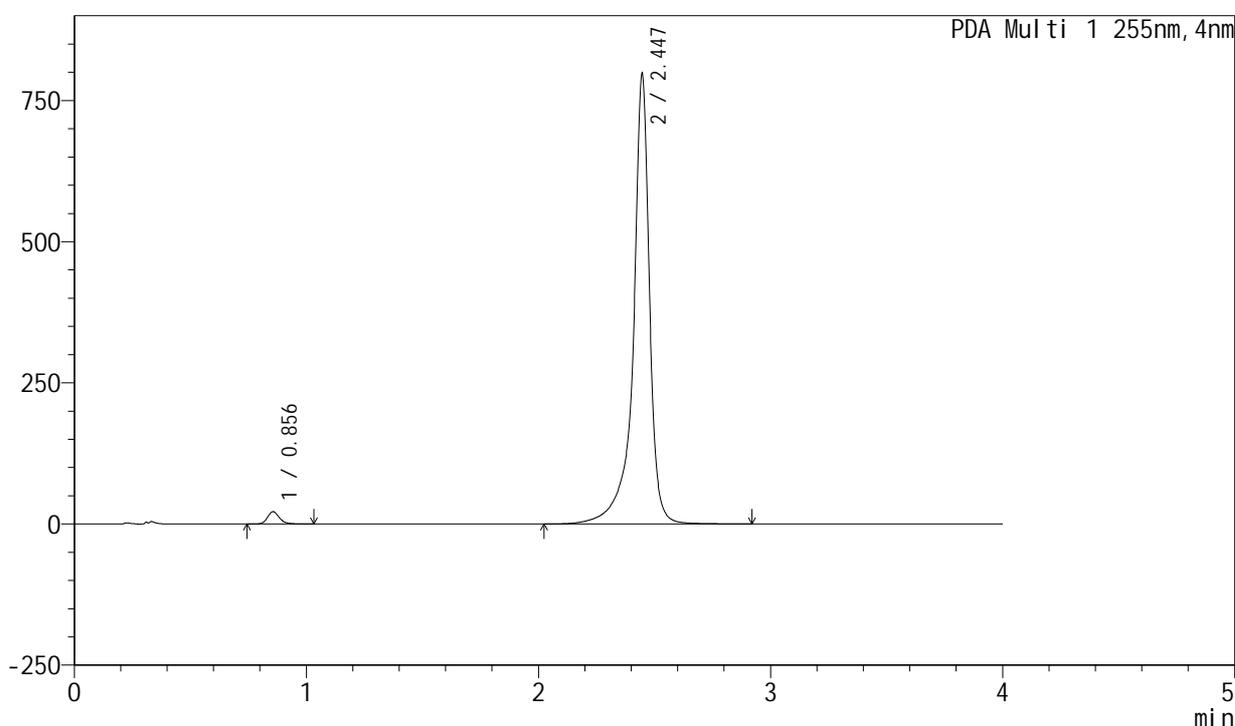
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77784	1.945	21937	1408	1.185	--
2	2.448	3921758	98.055	796377	7706	0.823	15.693
总计		3999541	100.000	818313			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-268-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:36:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

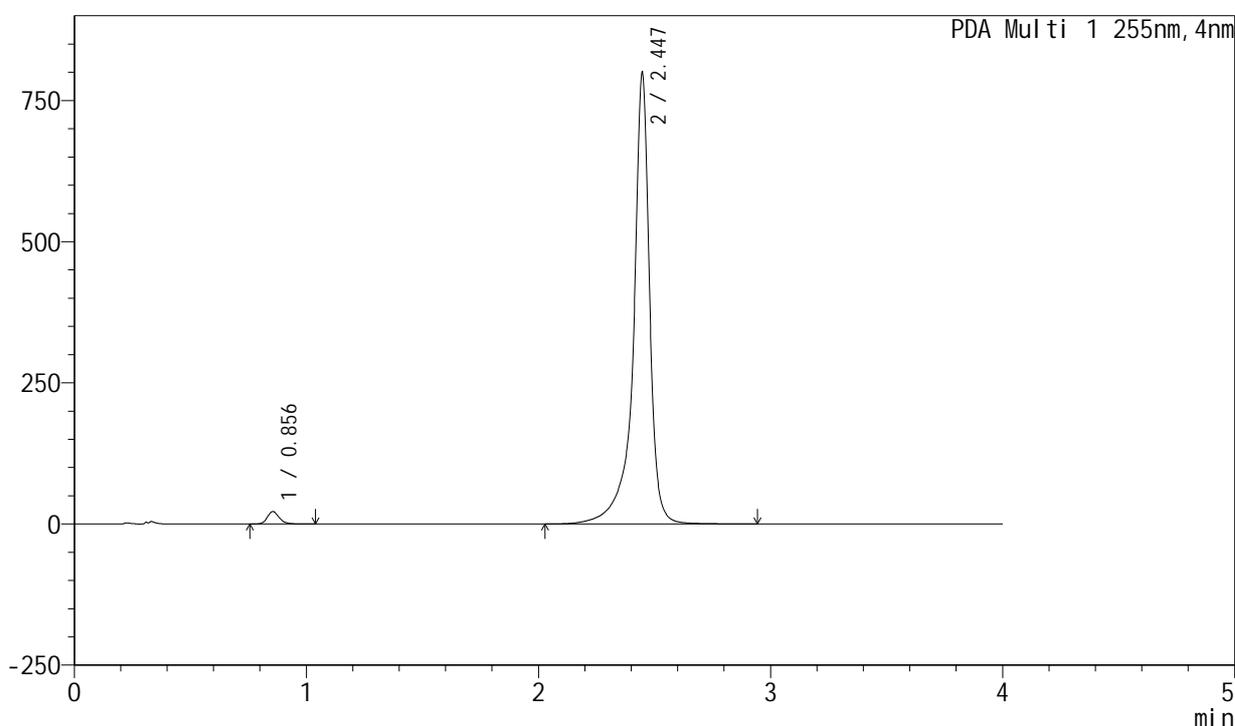
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77406	1.941	21821	1410	1.185	--
2	2.447	3911018	98.059	799510	7721	0.829	15.698
总计		3988424	100.000	821331			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-269-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:41:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

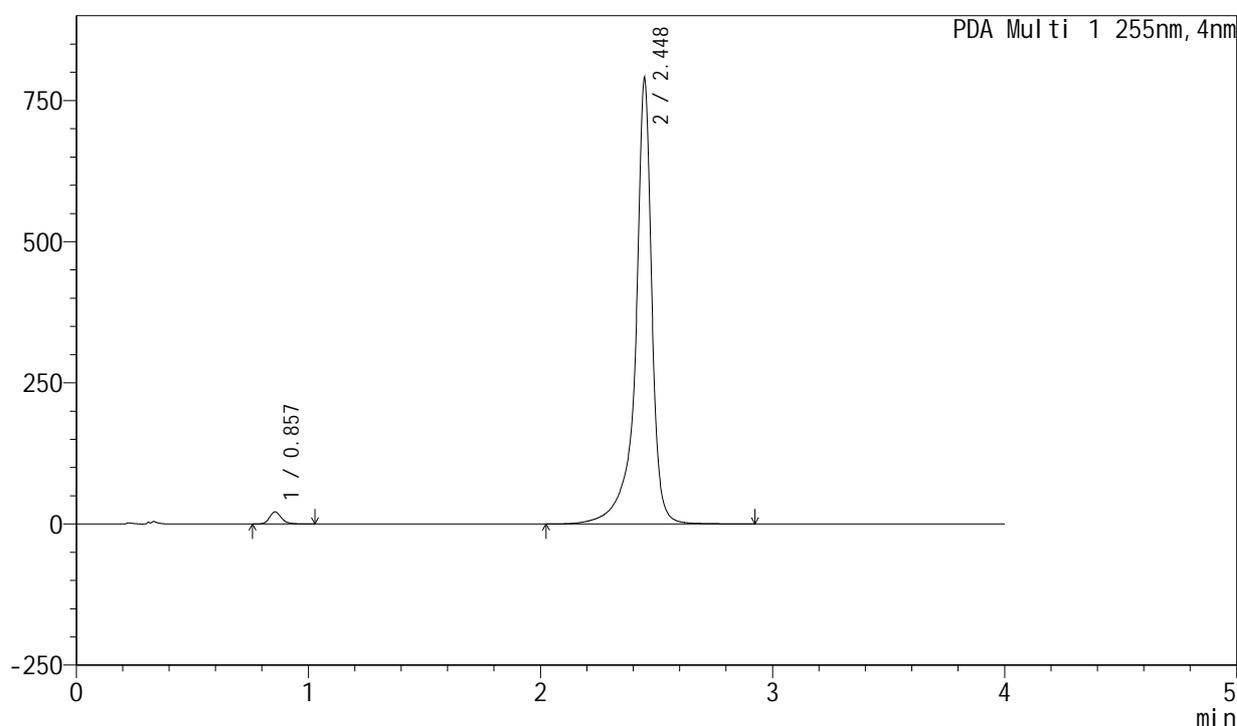
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	78336	1.960	22116	1406	1.187	--
2	2.447	3917447	98.040	801107	7759	0.827	15.724
总计		3995783	100.000	823223			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-270-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:45:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	76568	1.943	21580	1409	1.187	--
2	2.448	3864546	98.057	790016	7803	0.826	15.747
总计		3941115	100.000	811596			

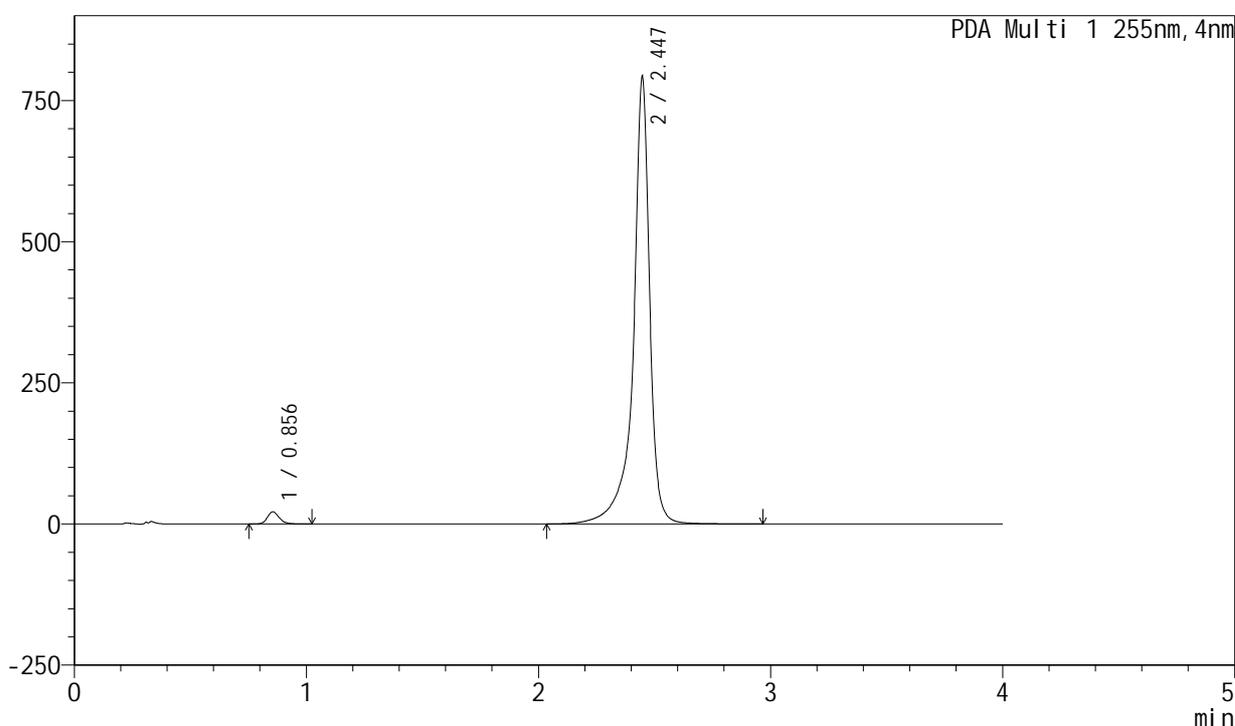
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-271-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:50:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:27:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77148	1.946	21785	1407	1.186	--
2	2.447	3887016	98.054	793993	7767	0.826	15.729
总计		3964165	100.000	815778			

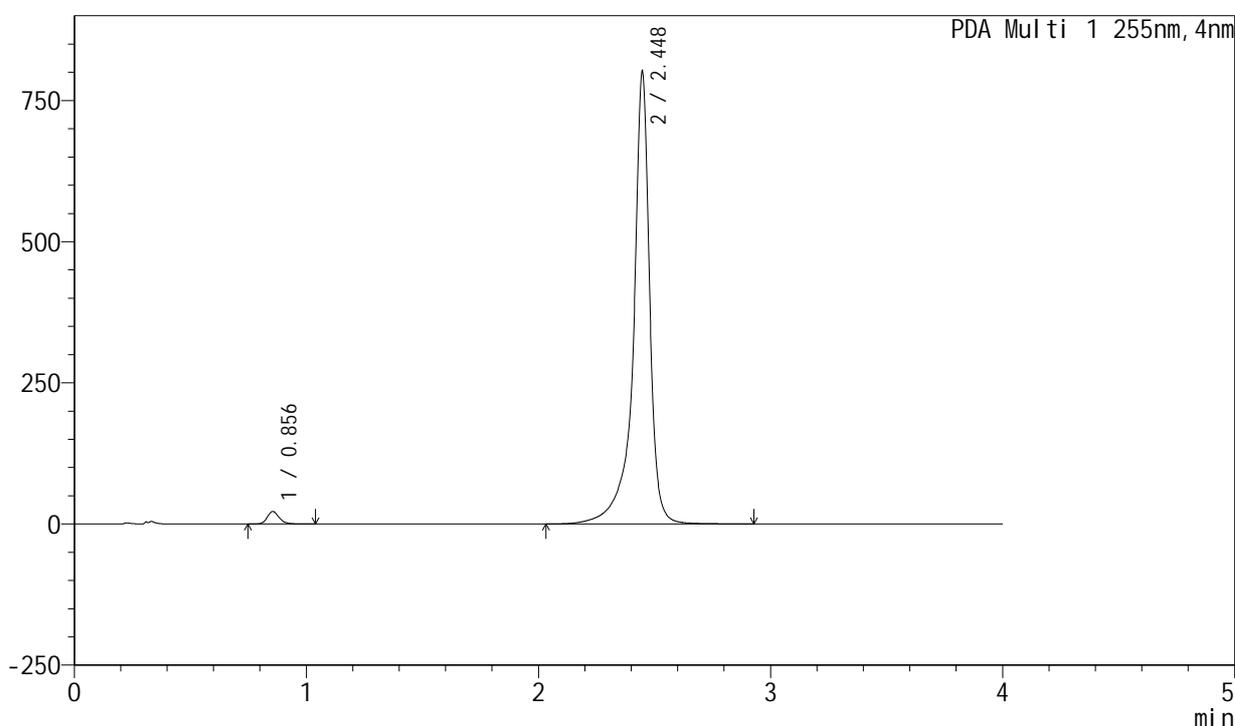
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-272-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:54:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	78704	1.956	22237	1409	1.185	--
2	2.448	3945441	98.044	803134	7739	0.822	15.726
总计		4024145	100.000	825371			

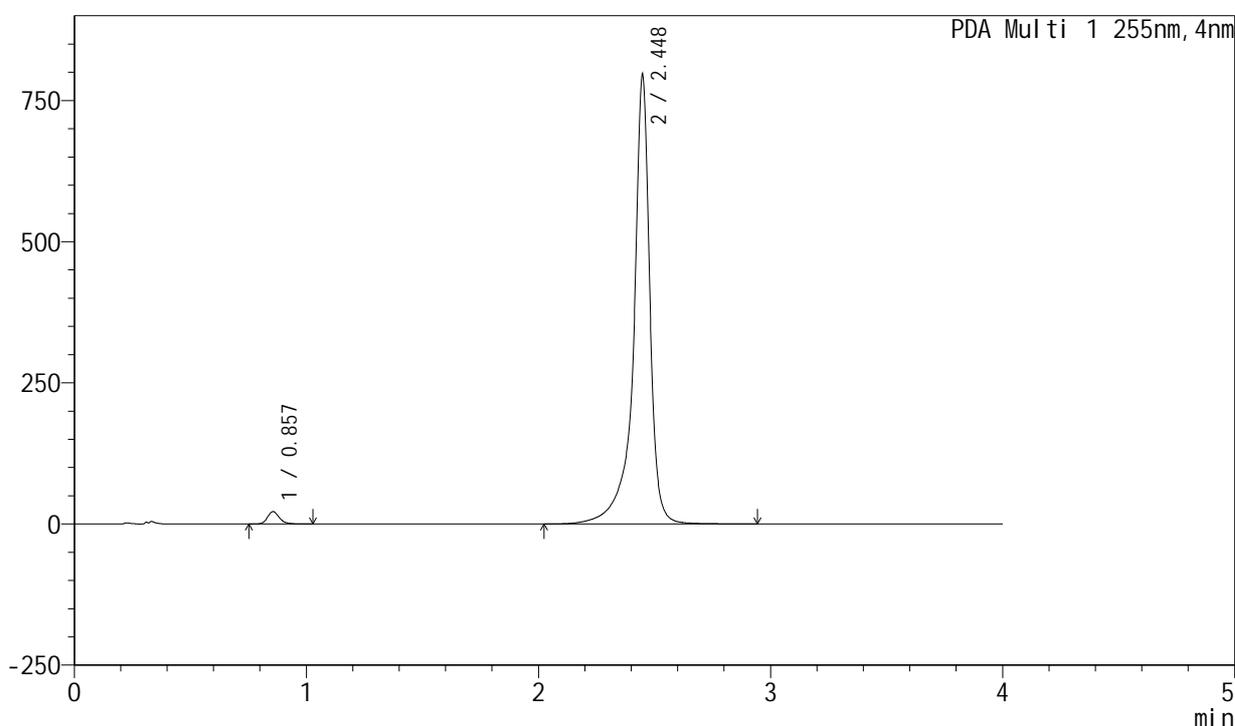
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-273-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:58:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	77726	1.947	21906	1406	1.184	--
2	2.448	3913590	98.053	796481	7754	0.822	15.714
总计		3991316	100.000	818387			

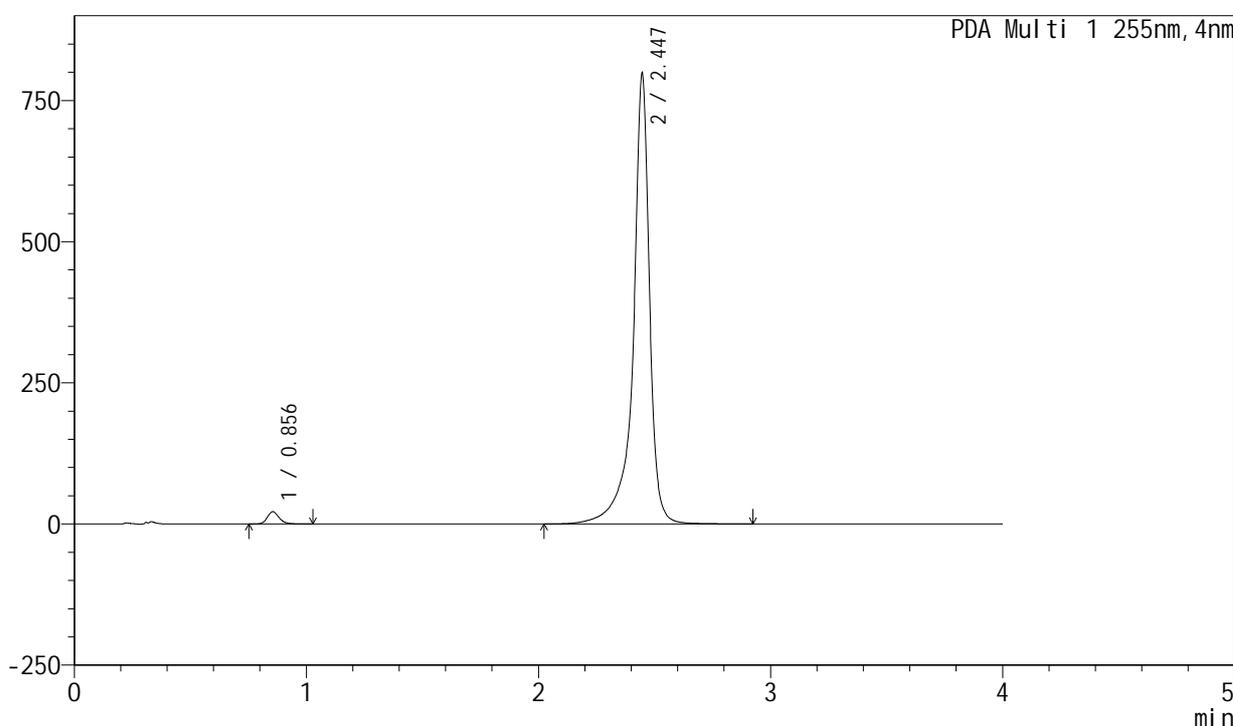
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-274-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77522	1.939	21895	1406	1.185	--
2	2.447	3921248	98.061	800083	7706	0.827	15.696
总计		3998770	100.000	821978			

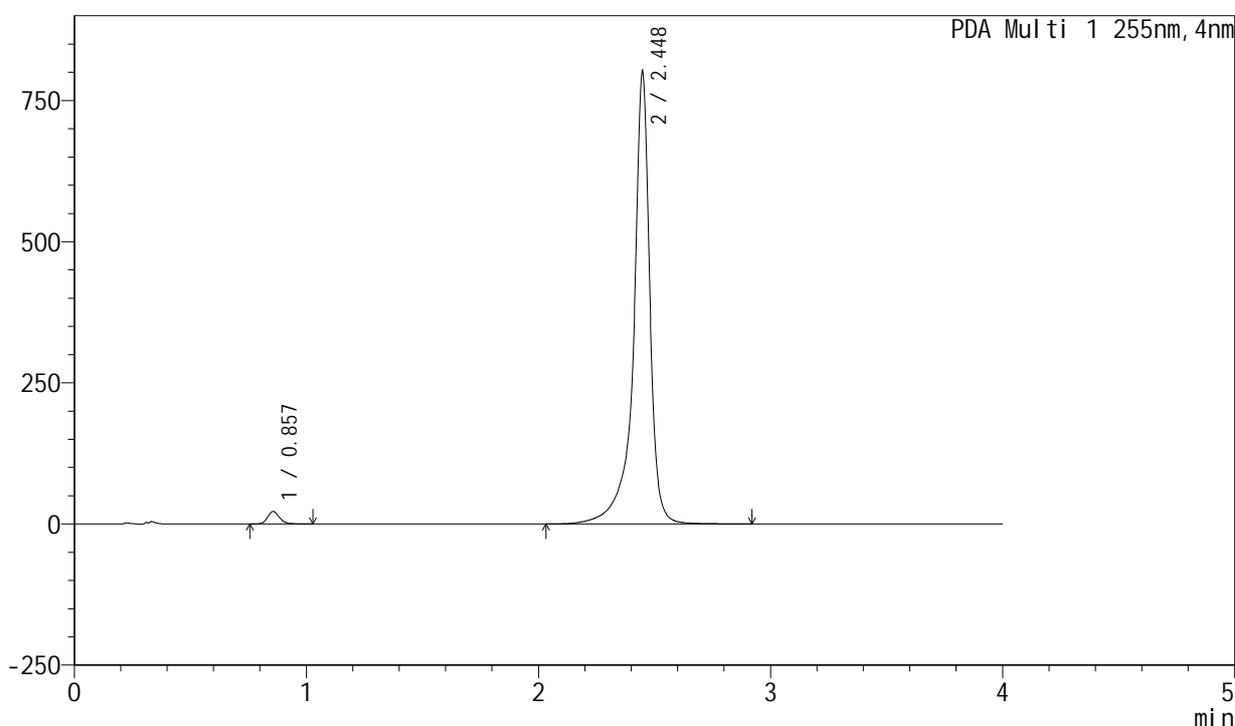
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-275-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:07:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	79071	1.970	22305	1410	1.184	--
2	2.448	3933766	98.030	802400	7746	0.826	15.712
总计		4012837	100.000	824706			

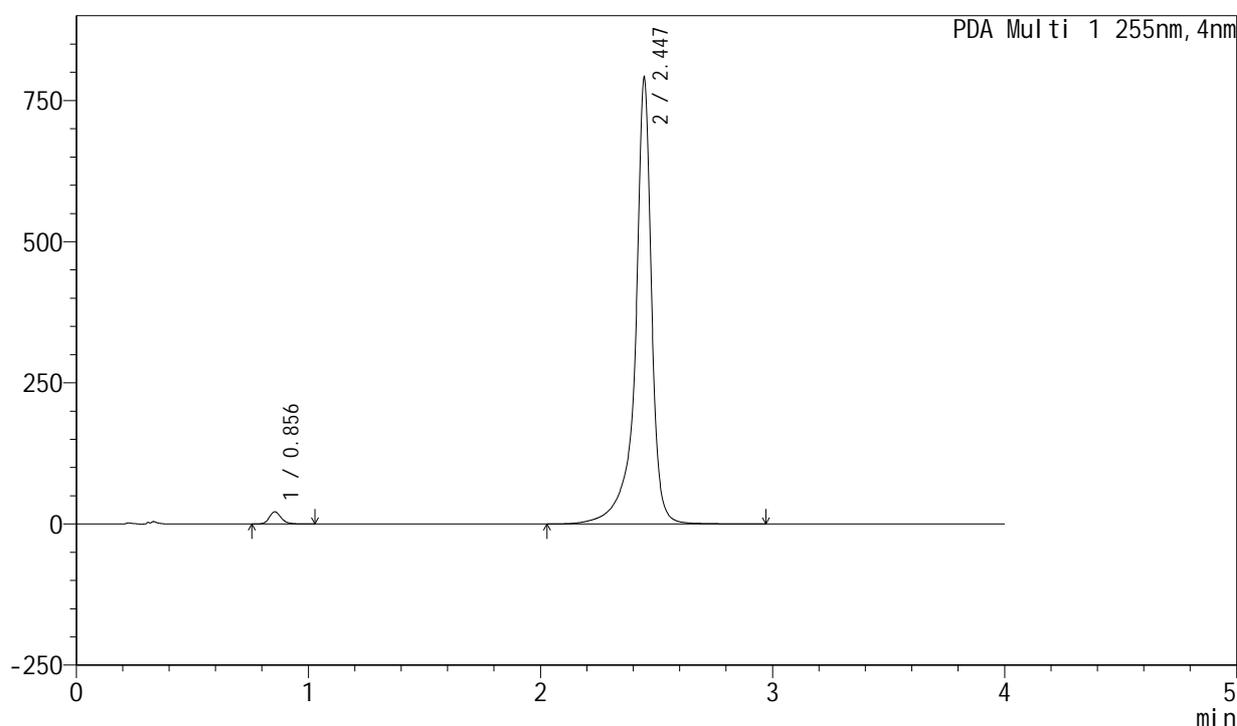
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-276-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:12:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	76937	1.953	21733	1406	1.184	--
2	2.447	3862520	98.047	792582	7809	0.830	15.752
总计		3939457	100.000	814315			

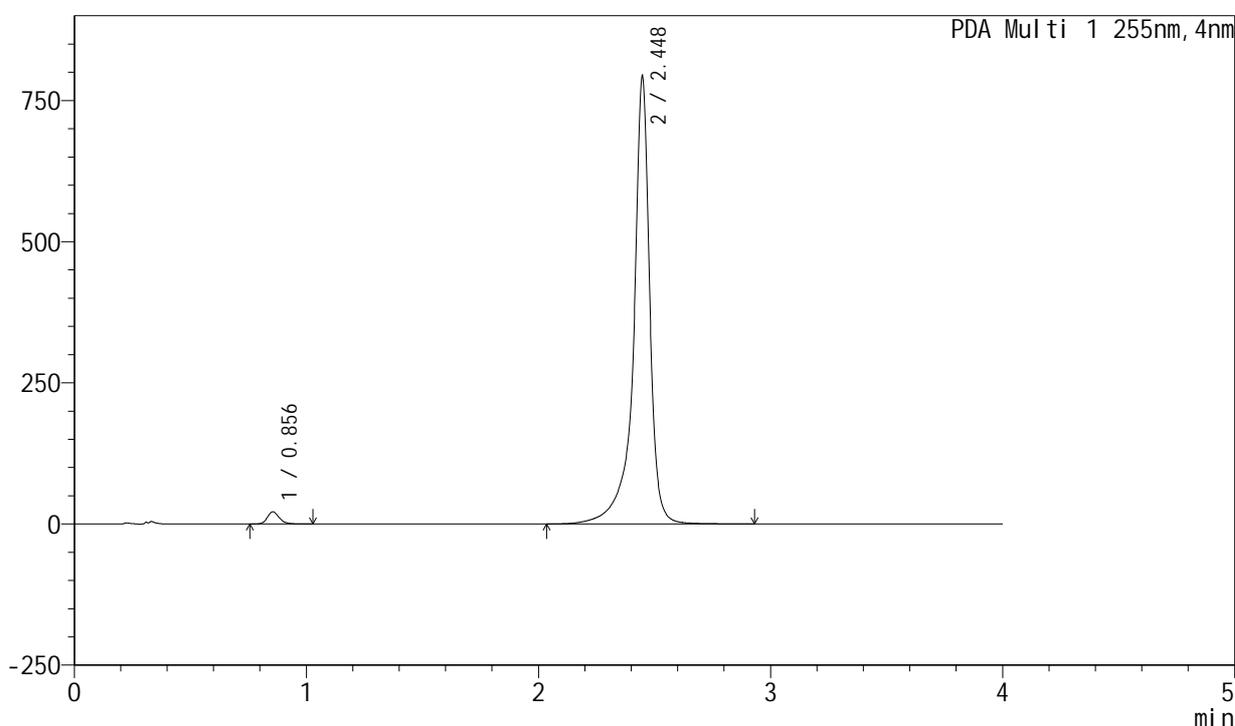
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-277-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:16:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77188	1.951	21812	1411	1.186	--
2	2.448	3878186	98.049	794448	7792	0.829	15.755
总计		3955374	100.000	816260			

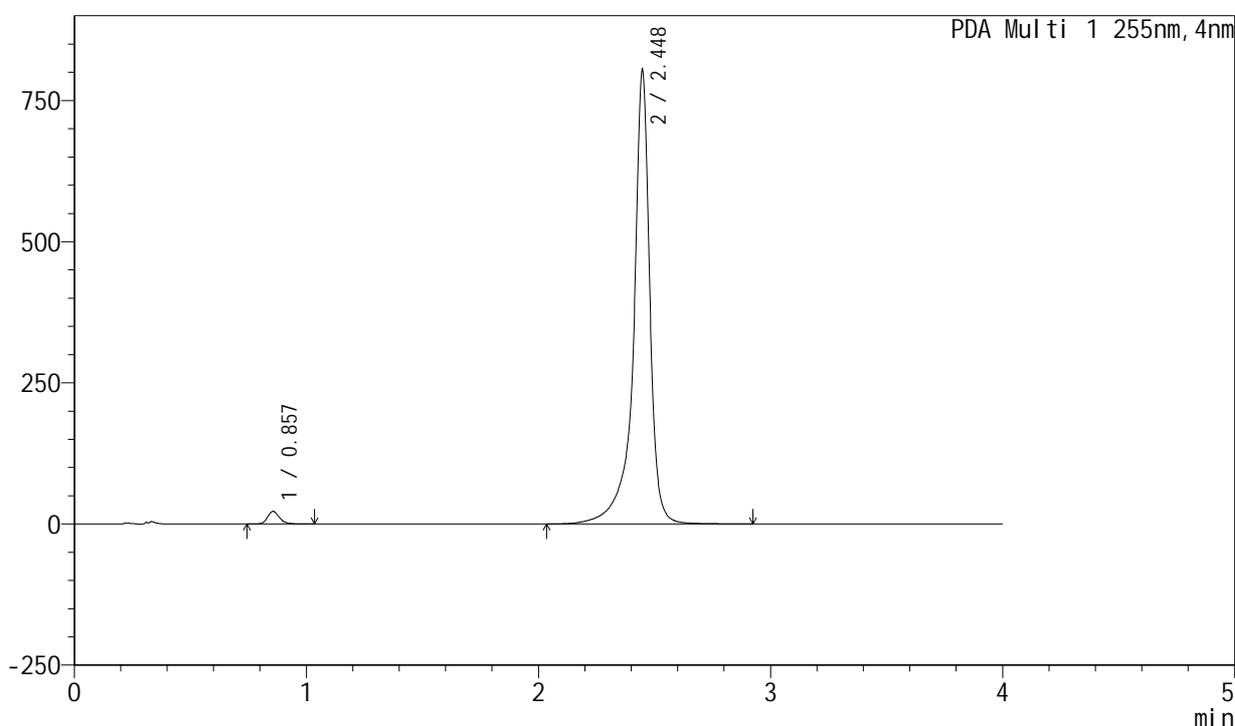
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-278-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:20:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	79588	1.973	22391	1408	1.185	--
2	2.448	3954863	98.027	805467	7691	0.829	15.678
总计		4034451	100.000	827858			

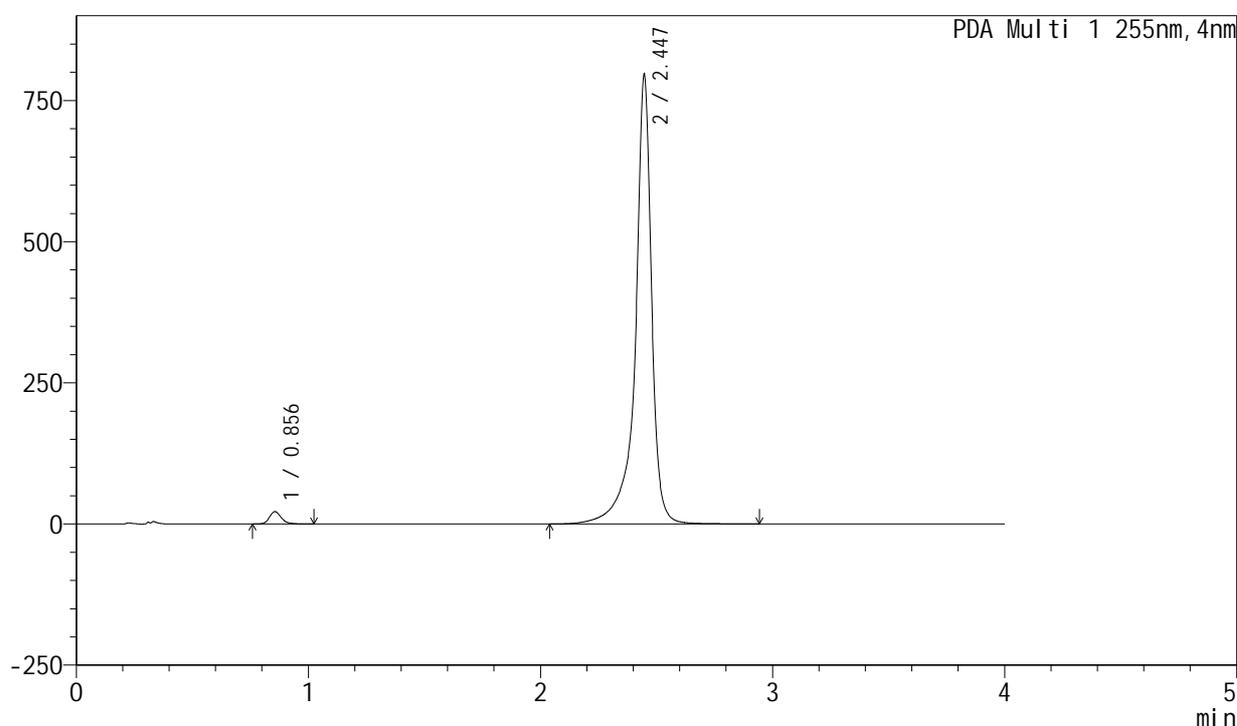
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-279-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:25:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77696	1.954	21921	1407	1.184	--
2	2.447	3899335	98.046	797806	7763	0.829	15.721
总计		3977030	100.000	819727			

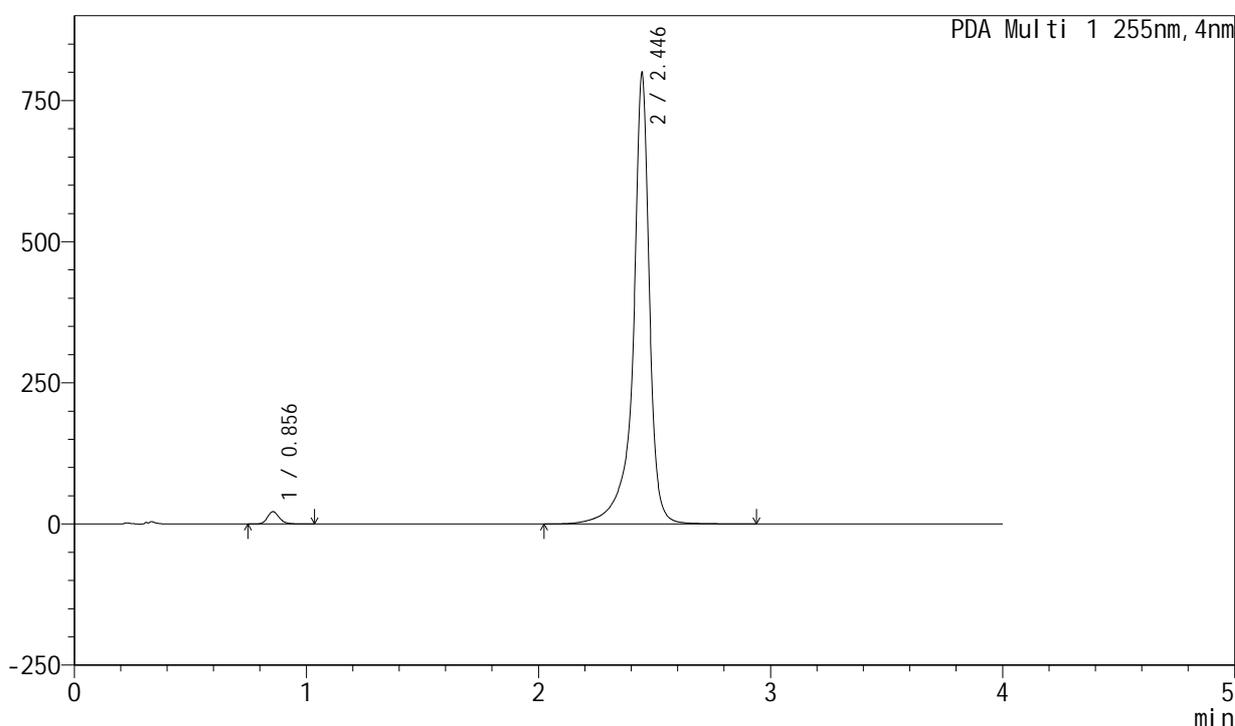
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-280-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:29:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

## &lt;色谱图&gt;

mAU



## &lt;峰表&gt;

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.856	77745	1.951	21912	1408	1.185	--
2	2.446	3906634	98.049	800757	7729	0.836	15.695
总计		3984379	100.000	822669			

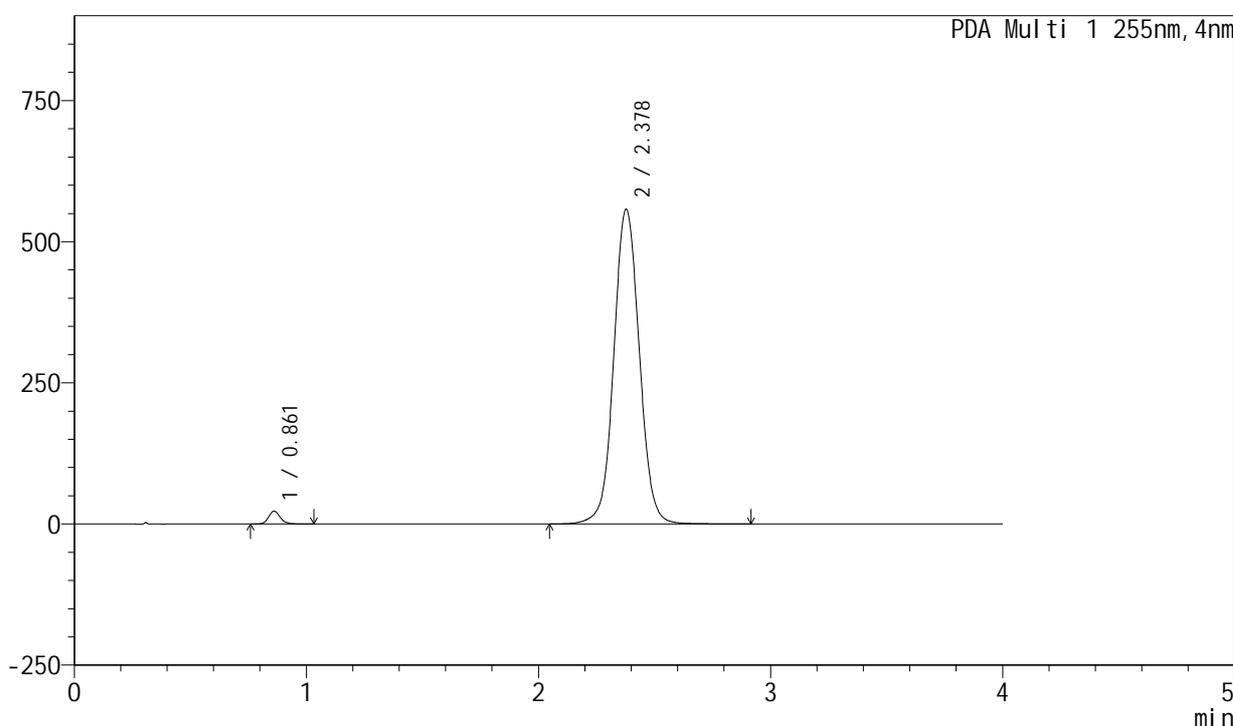
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-281-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

### <色谱图>

mAU



### <峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	79390	1.828	22858	1481	1.162	--
2	2.378	4262688	98.172	558256	2337	1.049	10.598
总计		4342078	100.000	581114			

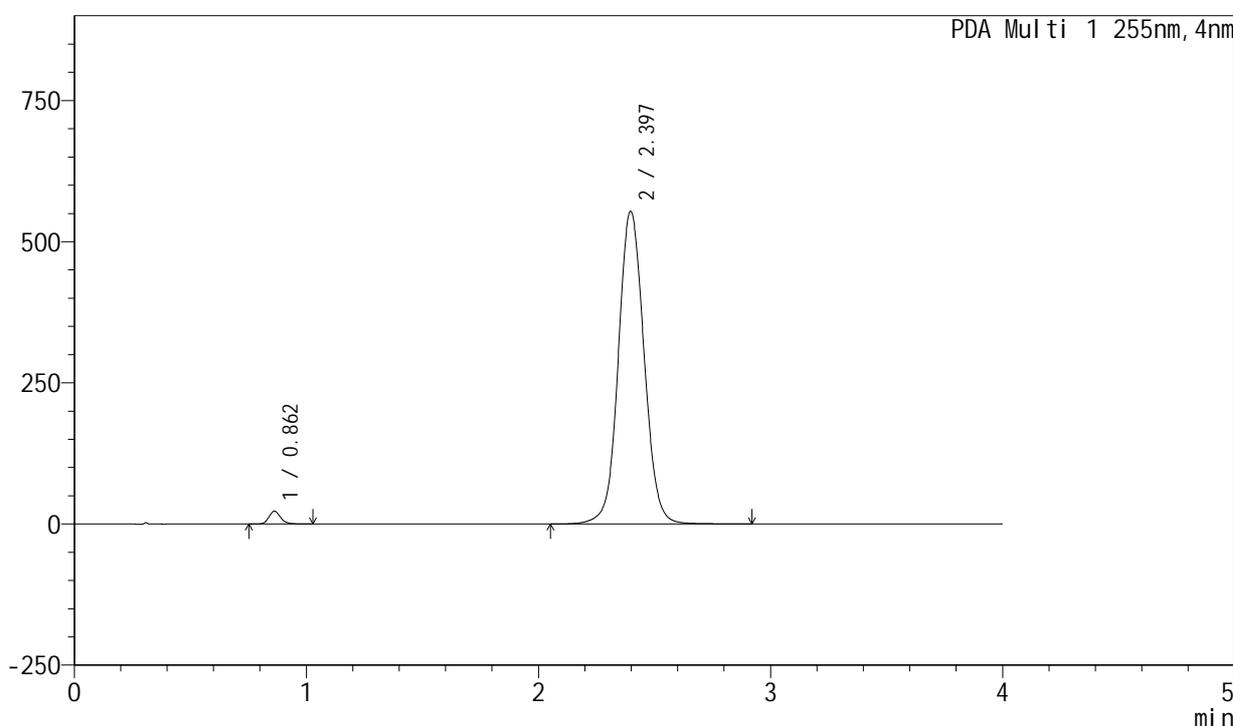
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-54/17-282-2 - zzp-2024050521p-jyx2-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX265.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 13:28:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	79290	1.823	22933	1492	1.163	--
2	2.397	4270886	98.177	553725	2325	1.065	10.653
总计		4350175	100.000	576658			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050521批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2