



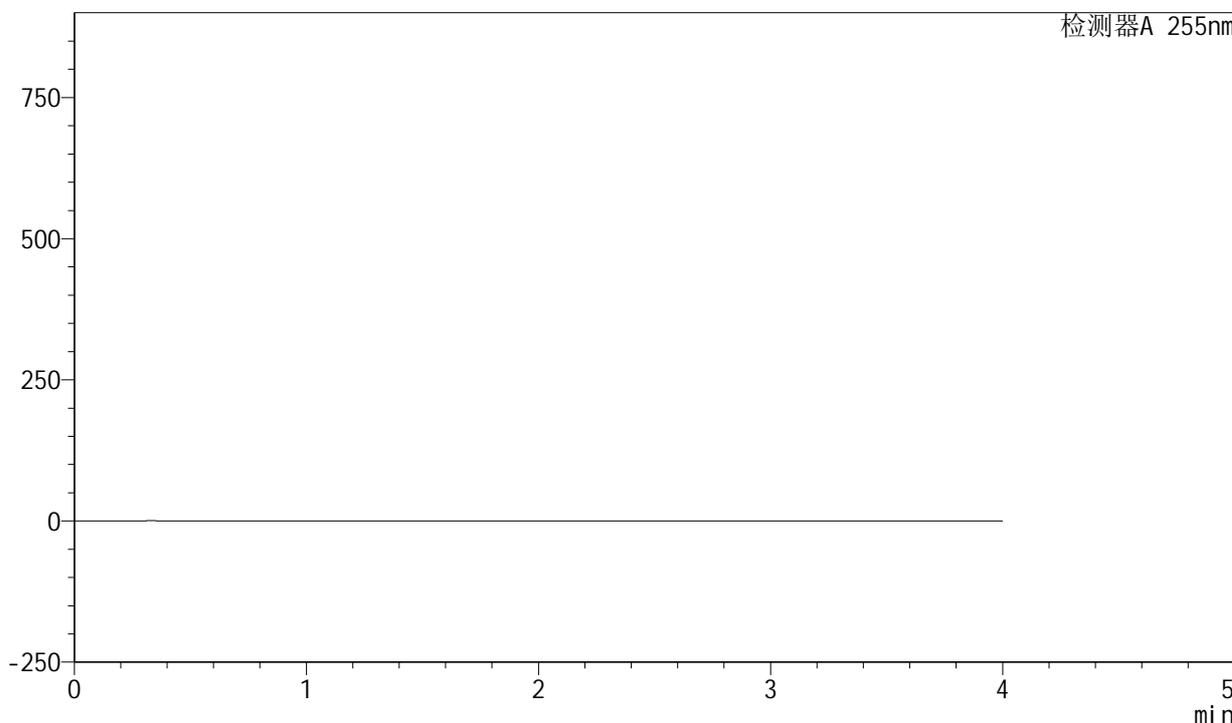
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-692-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:29:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:23:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

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

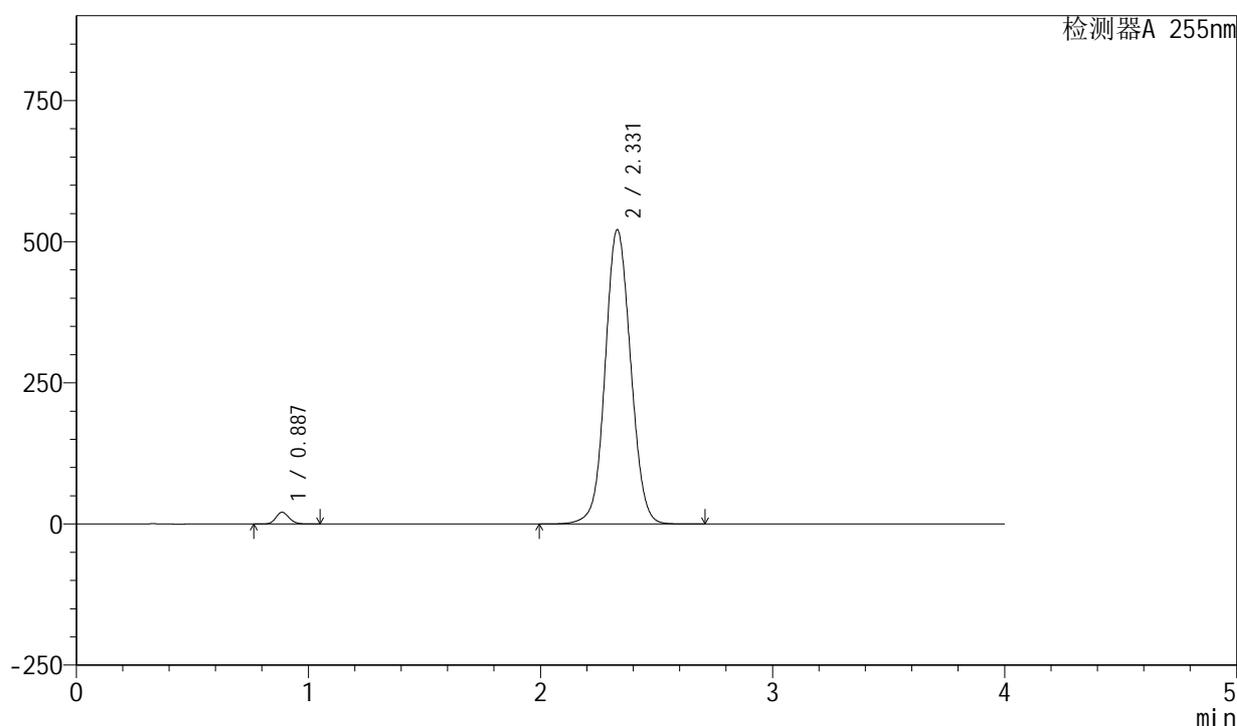
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
溶剂

## &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 - 0-52/27-693-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:34:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82675	2.036	20873	1160	1.143	--
2	2.331	3977079	97.964	521039	2195	1.065	9.528
总计		4059754	100.000	541912			

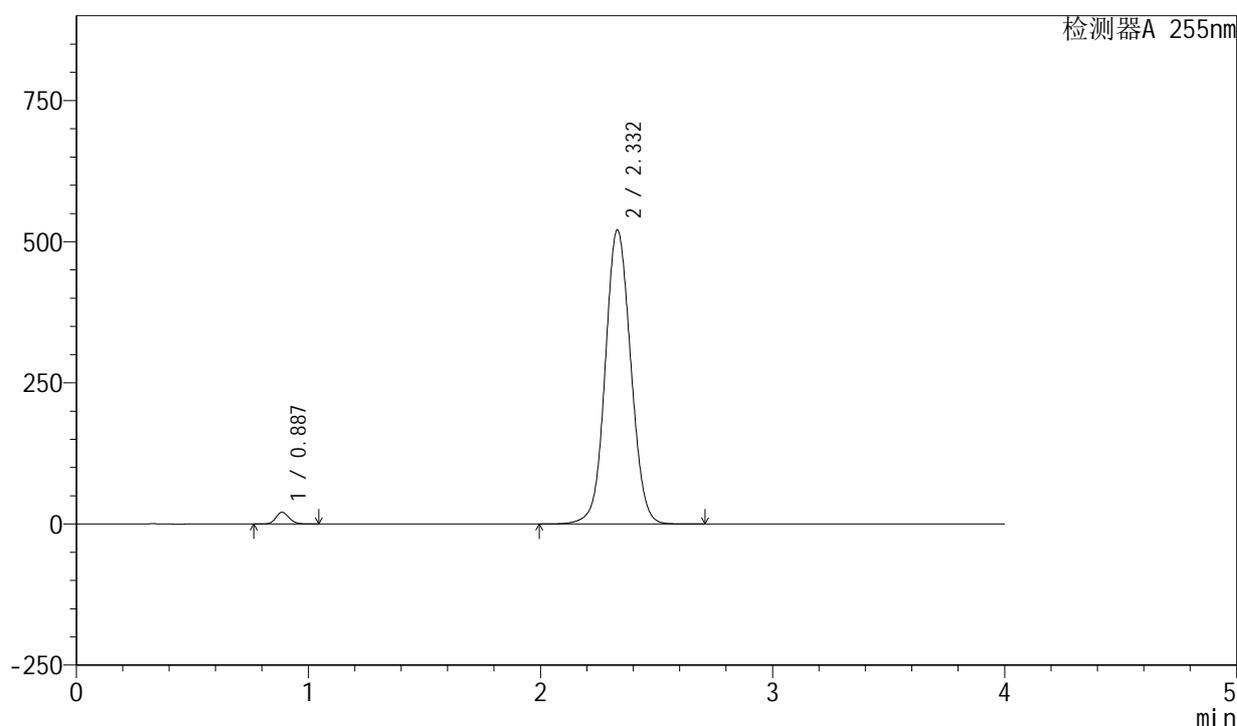
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-694-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:38:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82718	2.036	20882	1160	1.142	--
2	2.332	3980860	97.964	520959	2189	1.062	9.521
总计		4063578	100.000	541841			

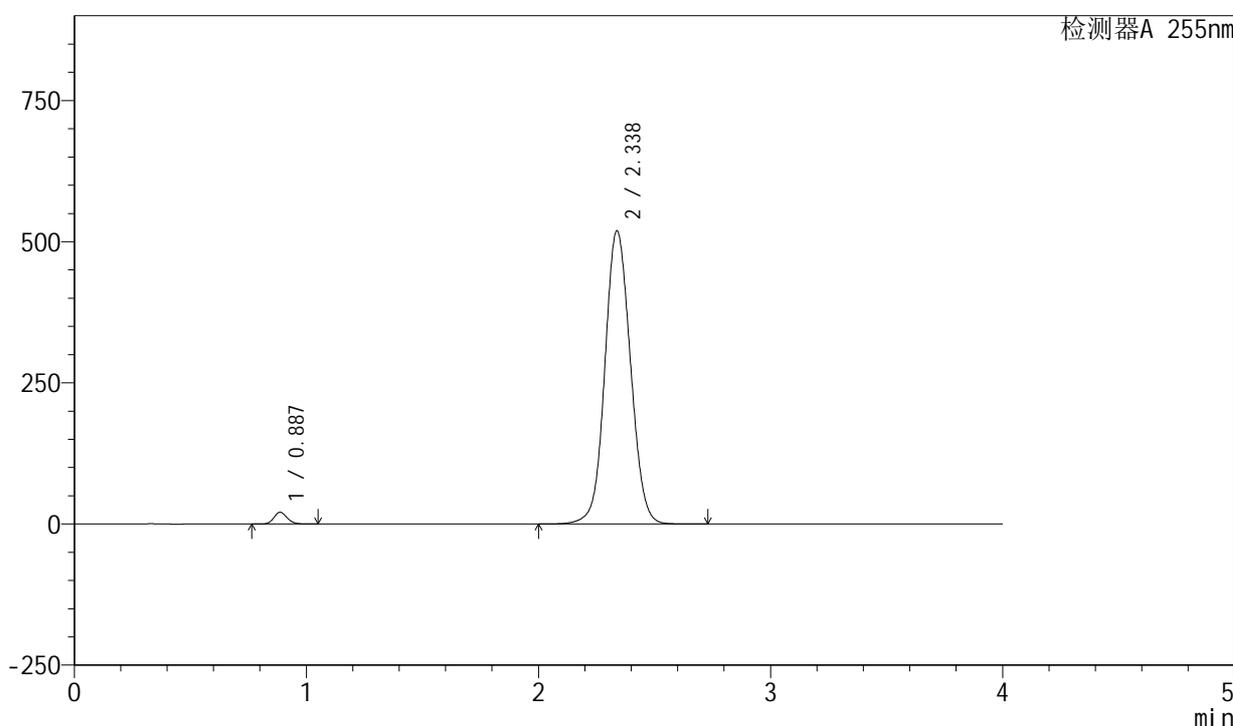
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/27-695-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:42:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82712	2.035	20881	1160	1.143	--
2	2.338	3980818	97.965	519774	2188	1.071	9.545
总计		4063530	100.000	540655			

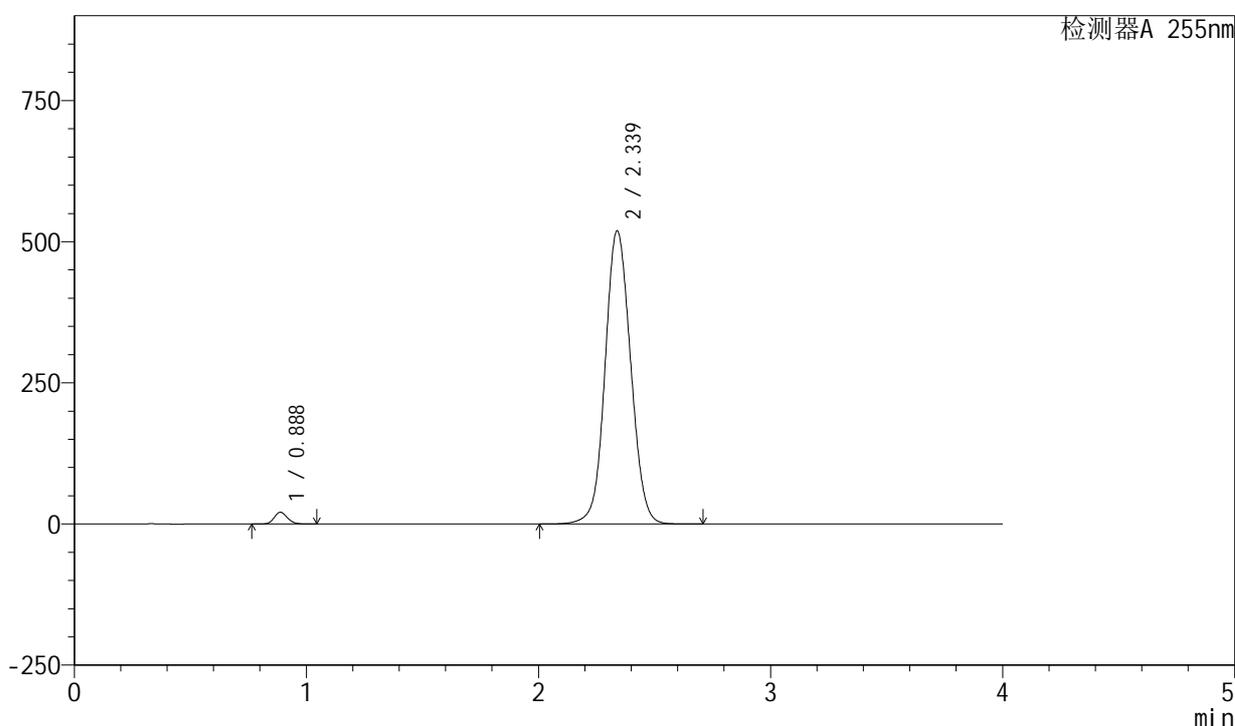
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-52/27-696-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:47:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82681	2.036	20908	1161	1.142	--
2	2.339	3977425	97.964	519577	2193	1.071	9.546
总计		4060106	100.000	540485			

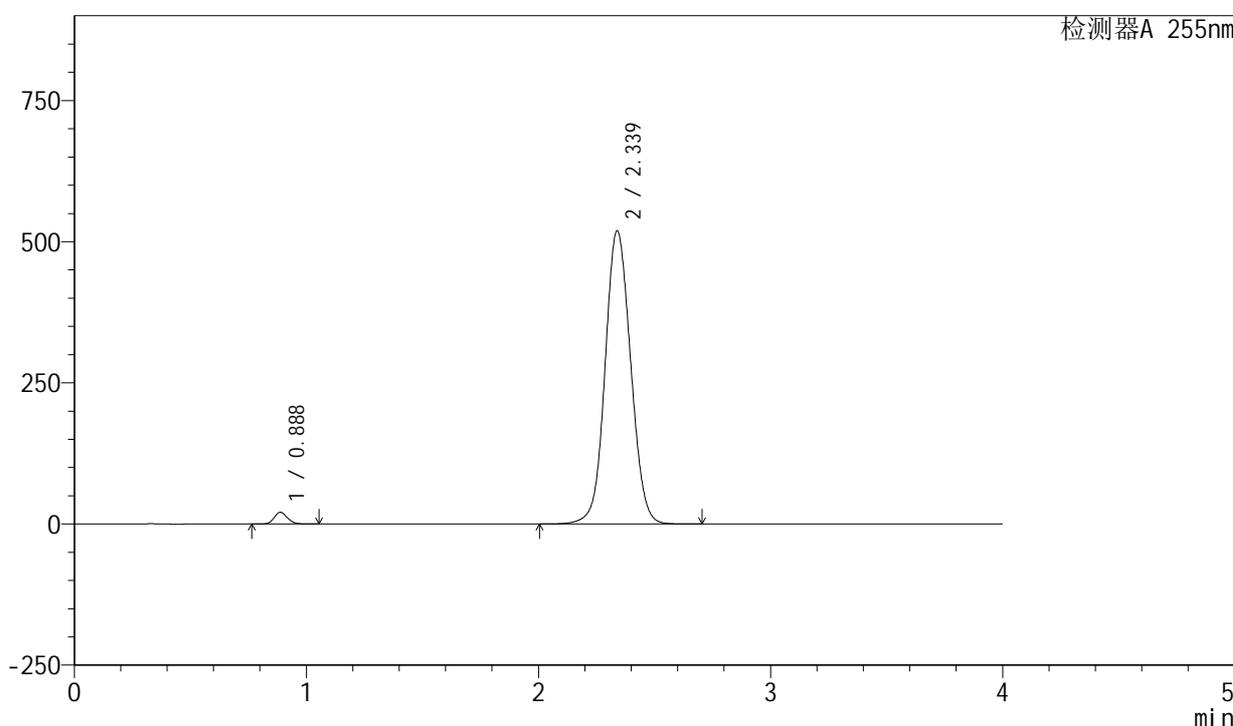
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-52/27-697-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:51:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82736	2.036	20911	1161	1.142	--
2	2.339	3979902	97.964	519462	2189	1.071	9.542
总计		4062637	100.000	540373			

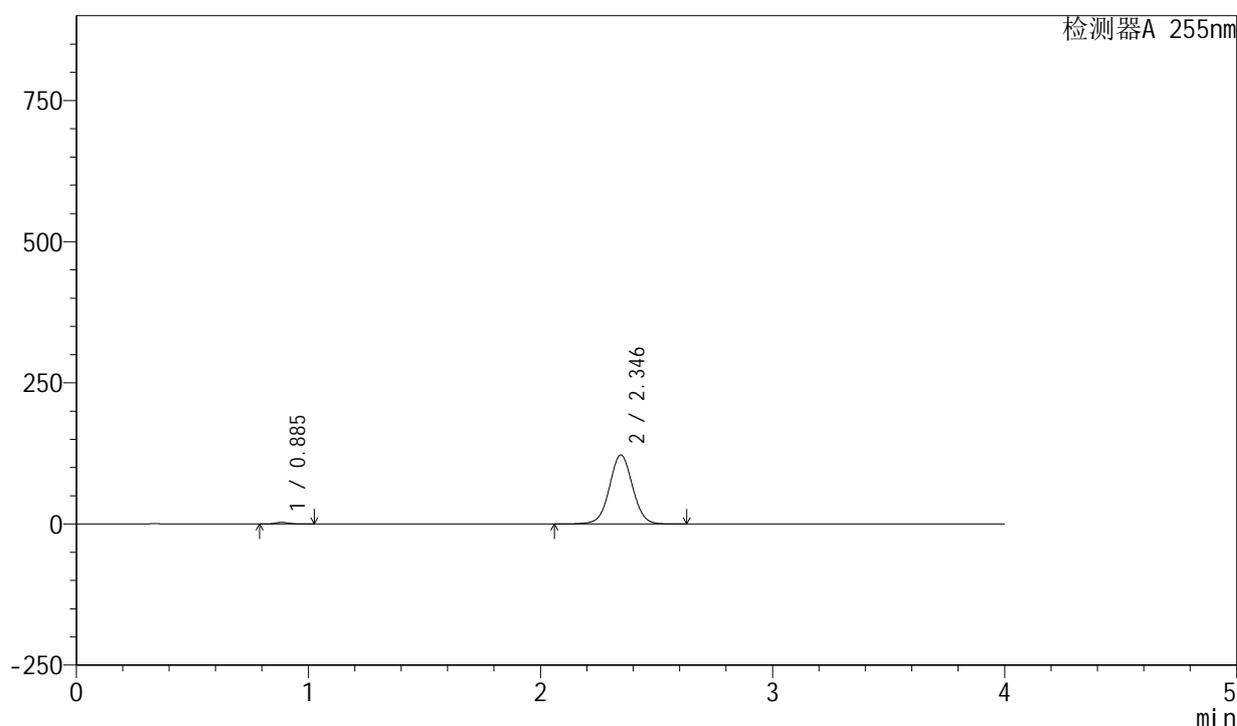
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-52/27-698-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:55:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	11912	1.385	2959	1112	1.160	--
2	2.346	848433	98.615	122358	2705	1.025	10.201
总计		860345	100.000	125317			

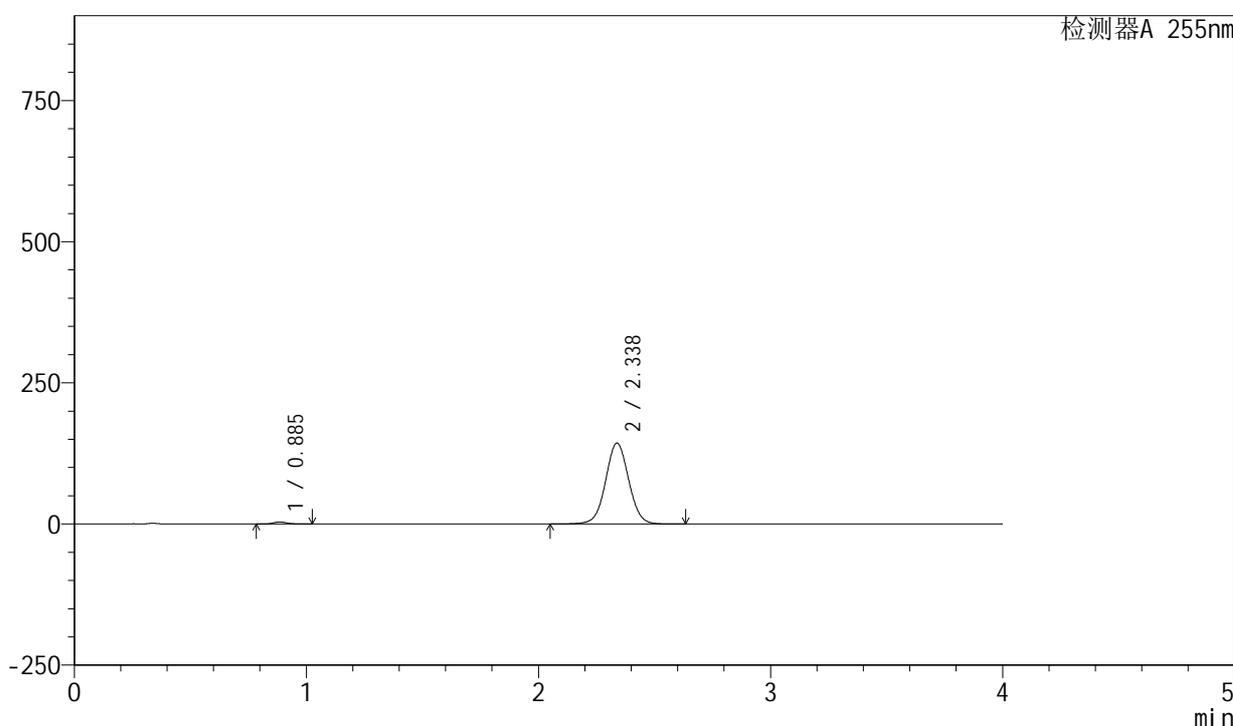
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-699-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:00:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	14686	1.458	3649	1112	1.154	--
2	2.338	992365	98.542	143444	2690	1.030	10.150
总计		1007051	100.000	147092			

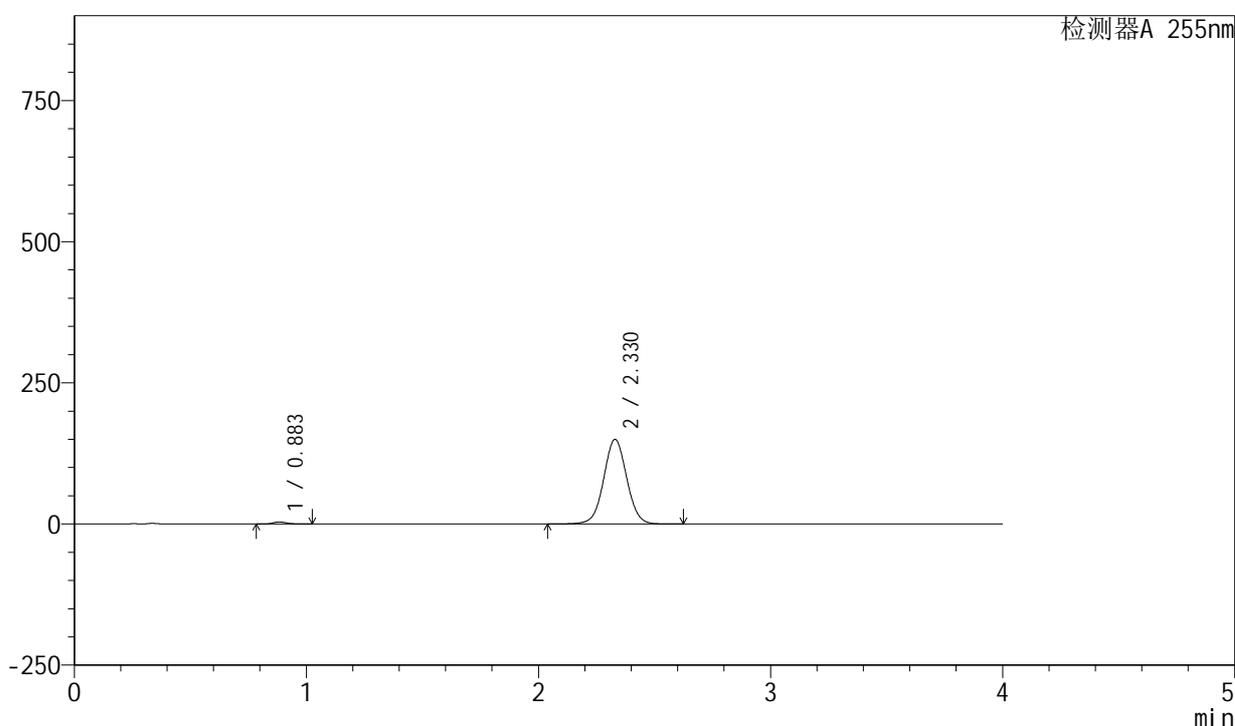
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-700-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:04:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	14977	1.425	3717	1102	1.153	--
2	2.330	1035942	98.575	149911	2680	1.028	10.101
总计		1050919	100.000	153628			

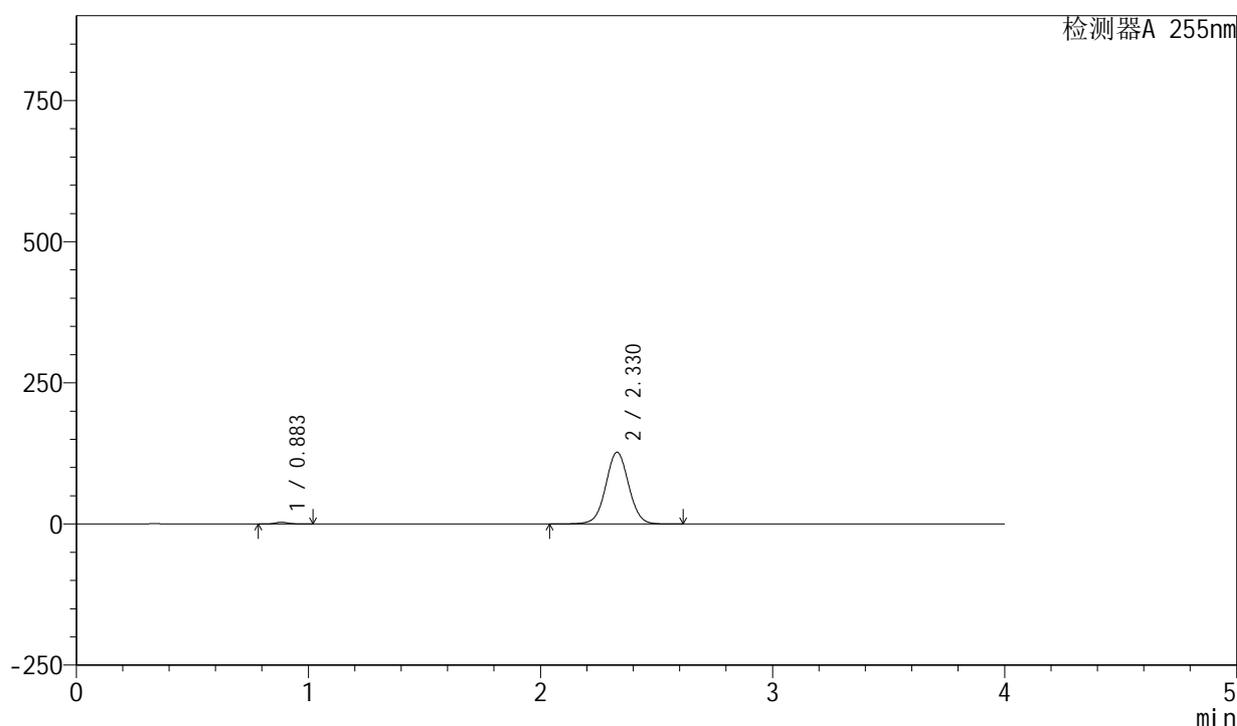
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-701-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:09:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	12619	1.421	3136	1101	1.156	--
2	2.330	875384	98.579	127155	2701	1.026	10.125
总计		888003	100.000	130290			

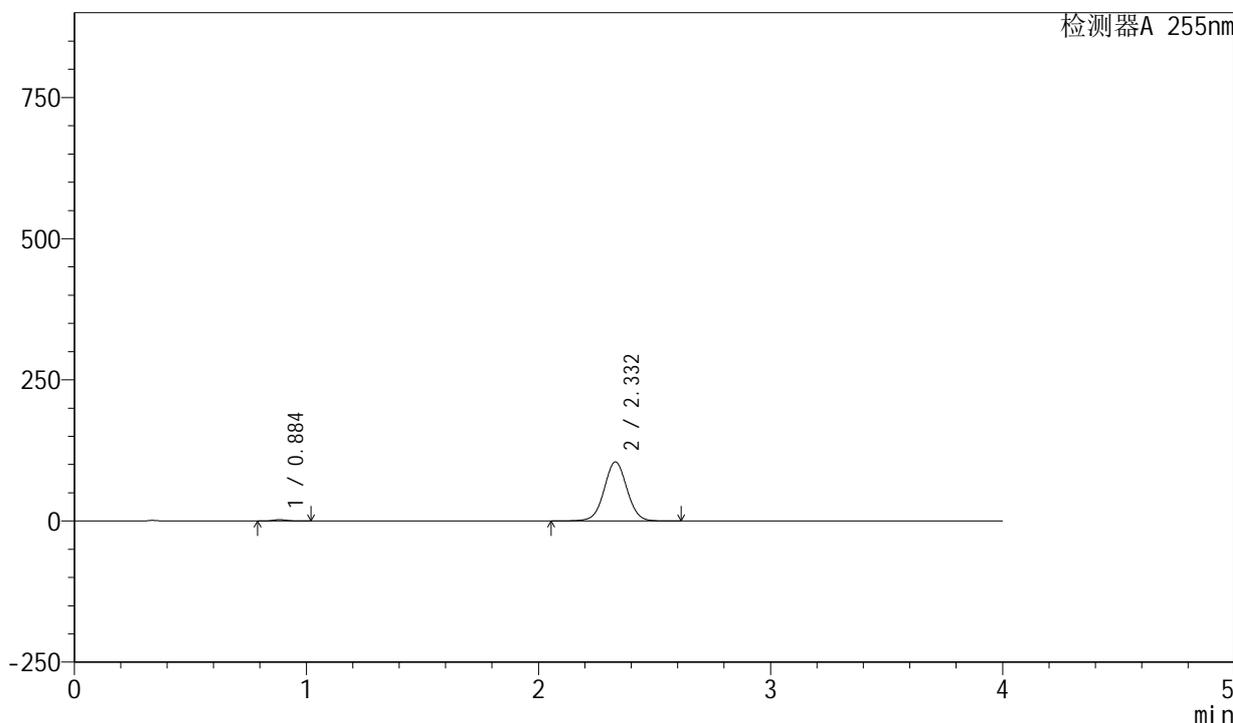
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-702-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:13:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9912	1.363	2458	1100	1.154	--
2	2.332	717223	98.637	104642	2727	1.025	10.155
总计		727135	100.000	107100			

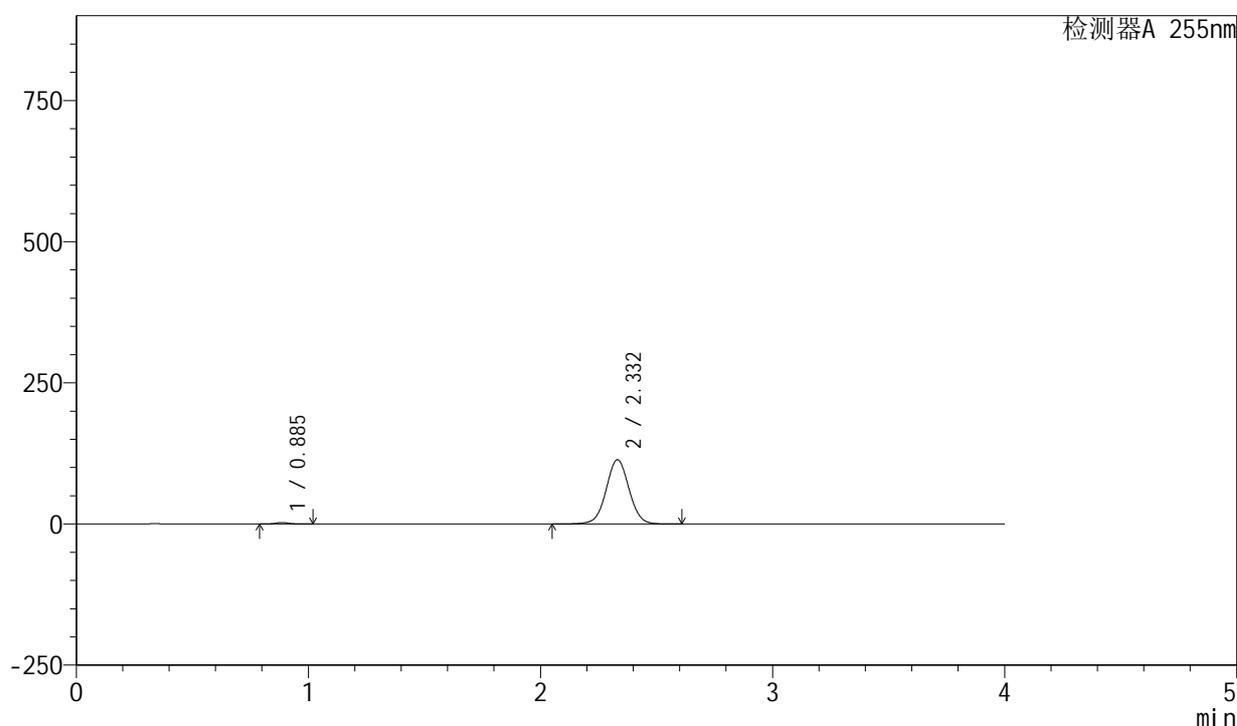
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-703-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:17:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	10679	1.346	2655	1111	1.154	--
2	2.332	782562	98.654	113948	2717	1.025	10.152
总计		793242	100.000	116602			

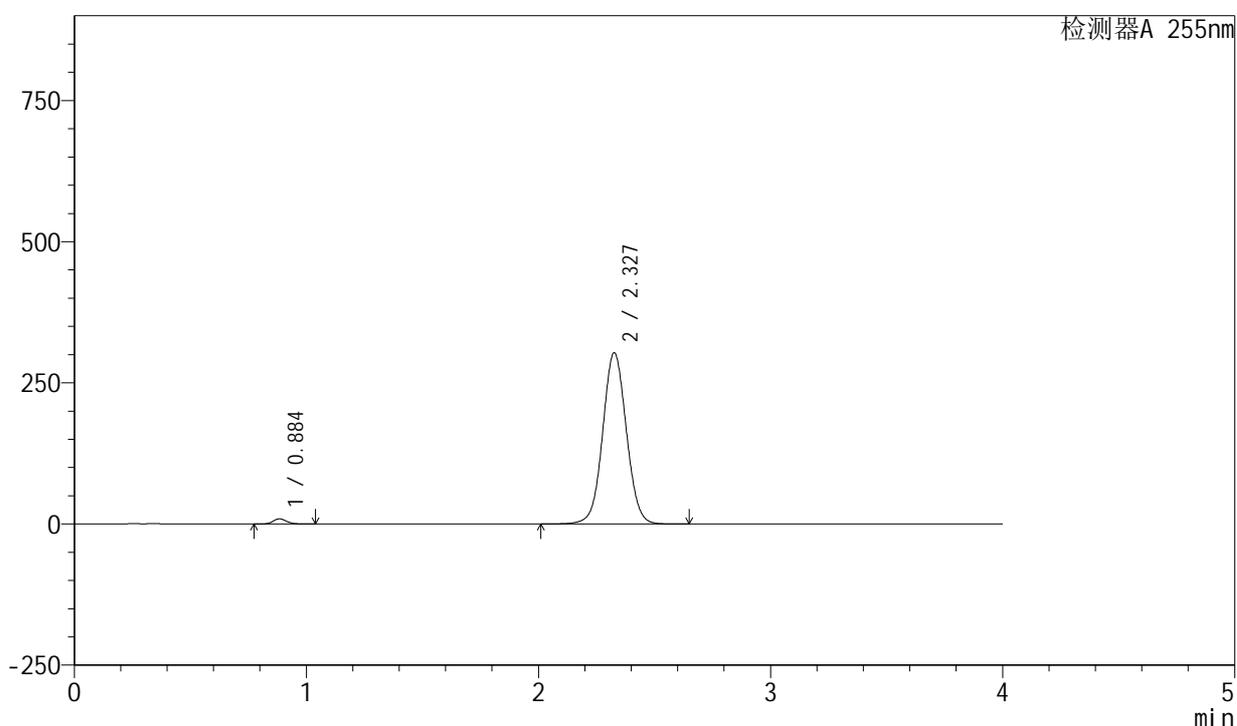
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-704-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:22:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	37083	1.692	9181	1100	1.151	--
2	2.327	2153968	98.308	303371	2528	1.043	9.896
总计		2191051	100.000	312552			

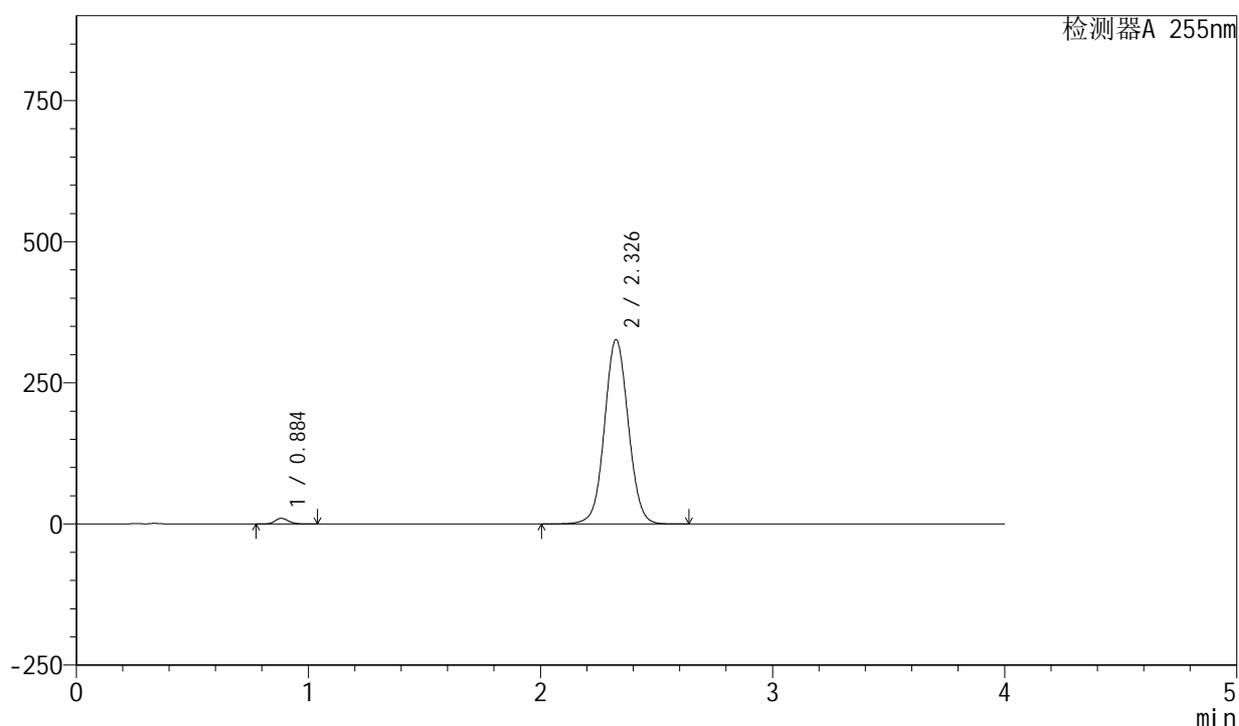
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-705-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:26:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	40810	1.722	10112	1101	1.150	--
2	2.326	2329692	98.278	326420	2504	1.046	9.865
总计		2370502	100.000	336532			

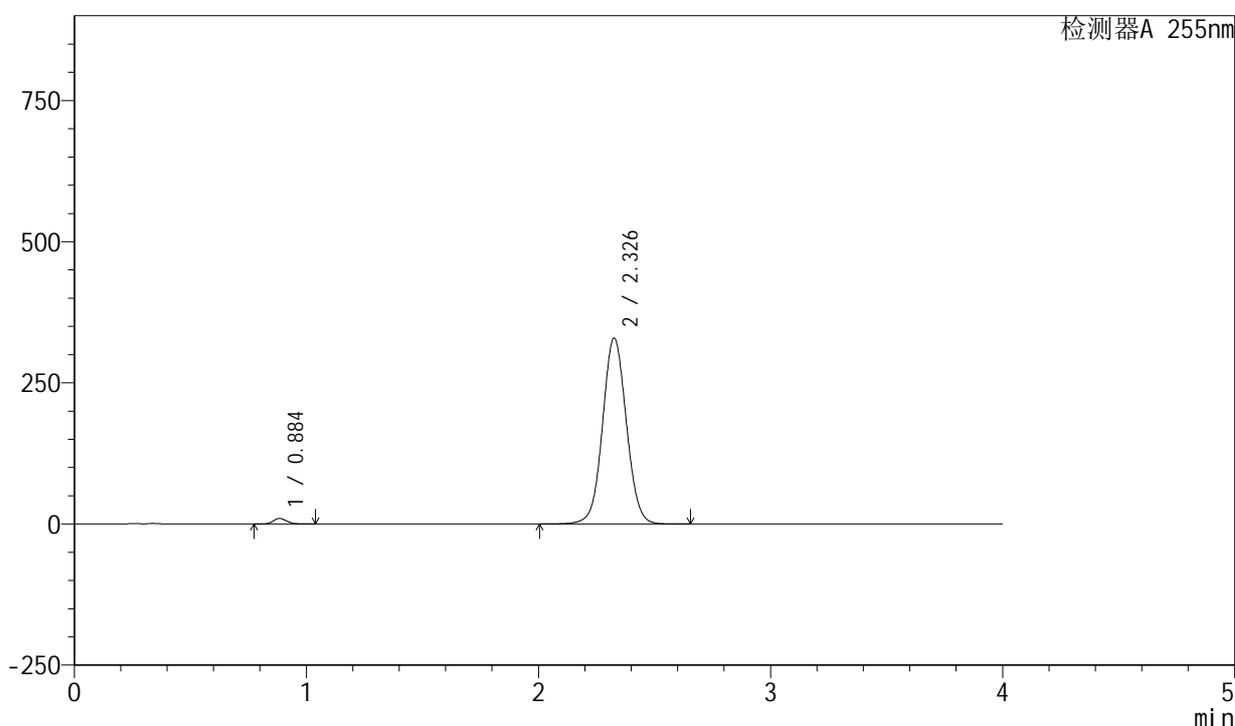
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-706-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:30:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	40061	1.674	9916	1103	1.151	--
2	2.326	2352404	98.326	329319	2498	1.046	9.853
总计		2392465	100.000	339235			

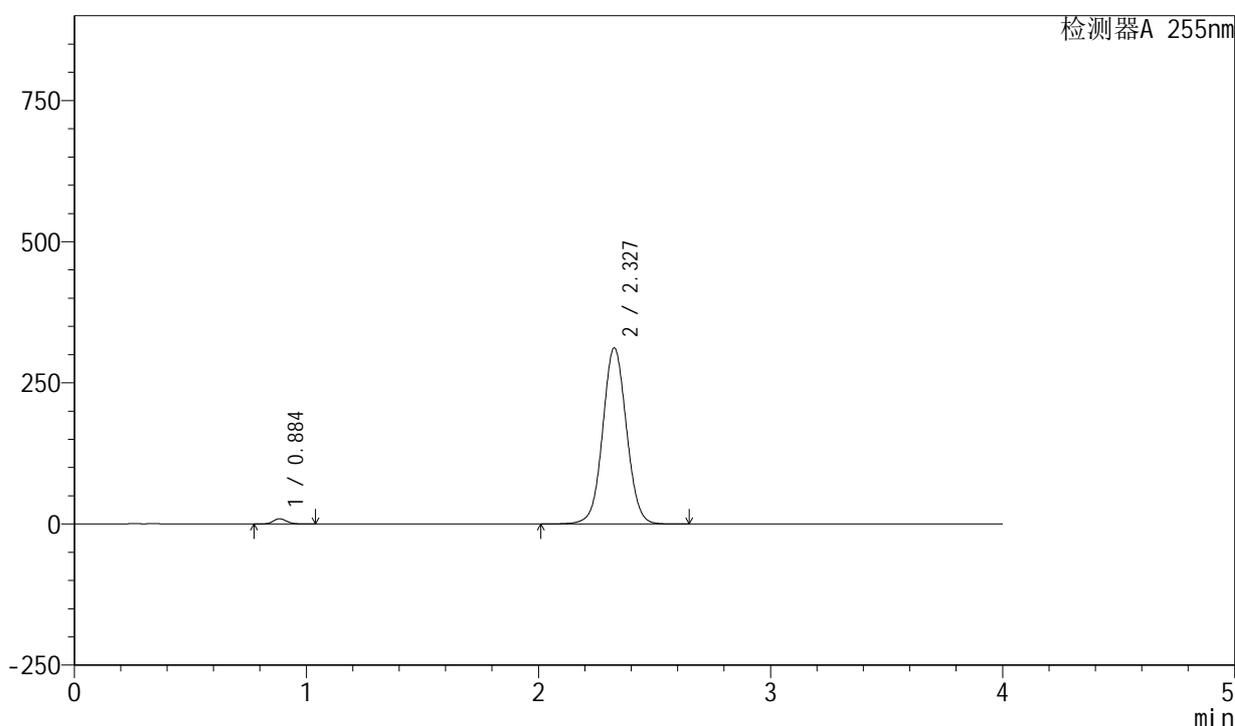
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-707-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:35:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	37911	1.677	9382	1104	1.152	--
2	2.327	2222375	98.323	312101	2512	1.044	9.875
总计		2260286	100.000	321483			

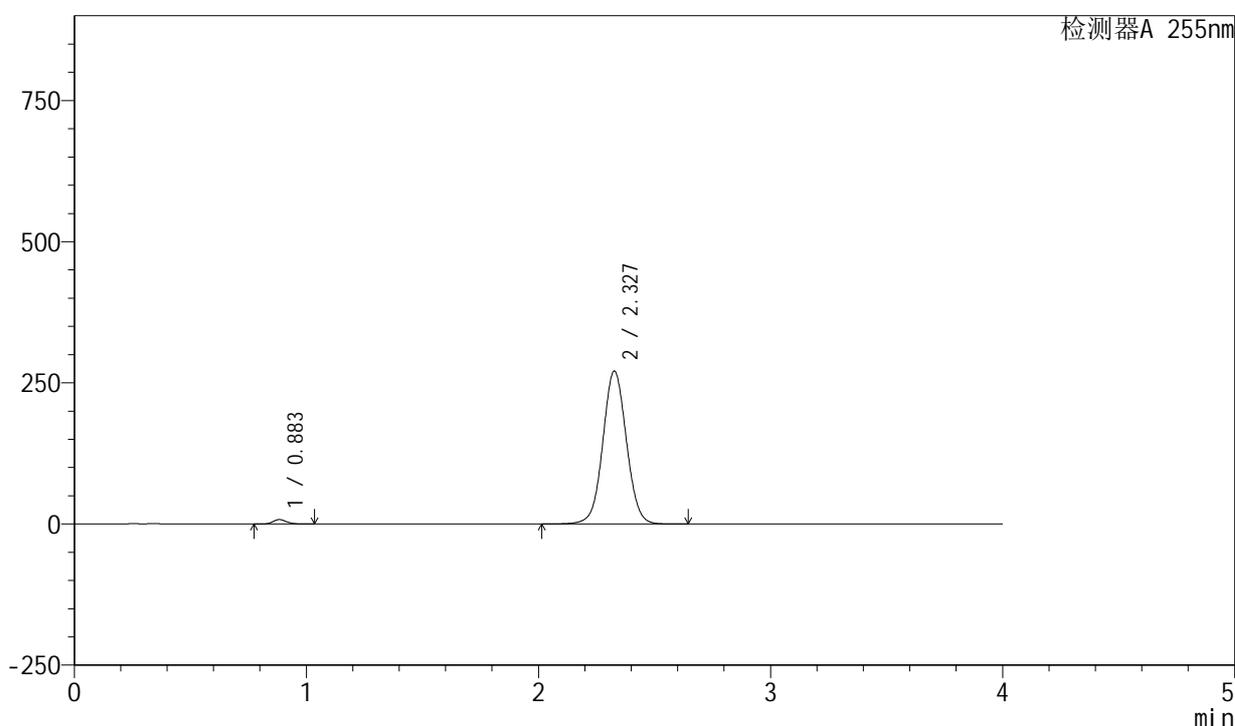
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-708-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:39:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	31894	1.637	7898	1100	1.150	--
2	2.327	1916112	98.363	271092	2550	1.040	9.928
总计		1948006	100.000	278991			

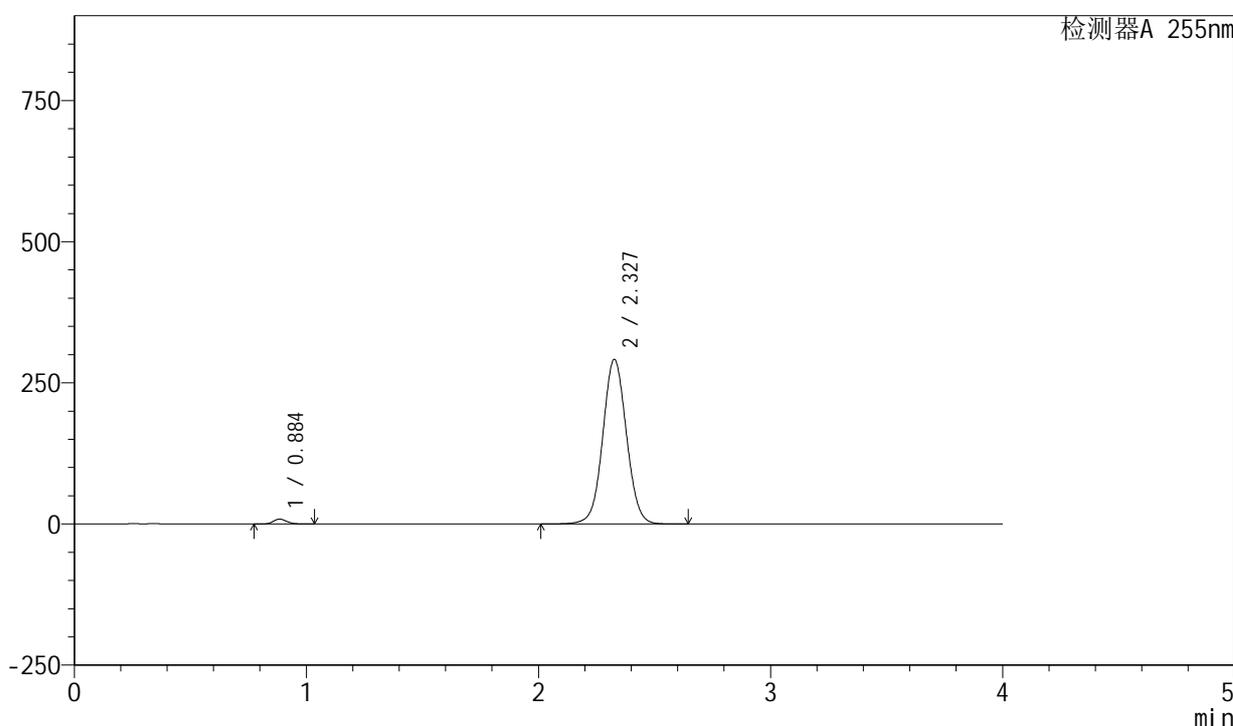
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-709-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:44:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	35187	1.671	8724	1108	1.153	--
2	2.327	2070189	98.329	291732	2530	1.042	9.903
总计		2105376	100.000	300457			

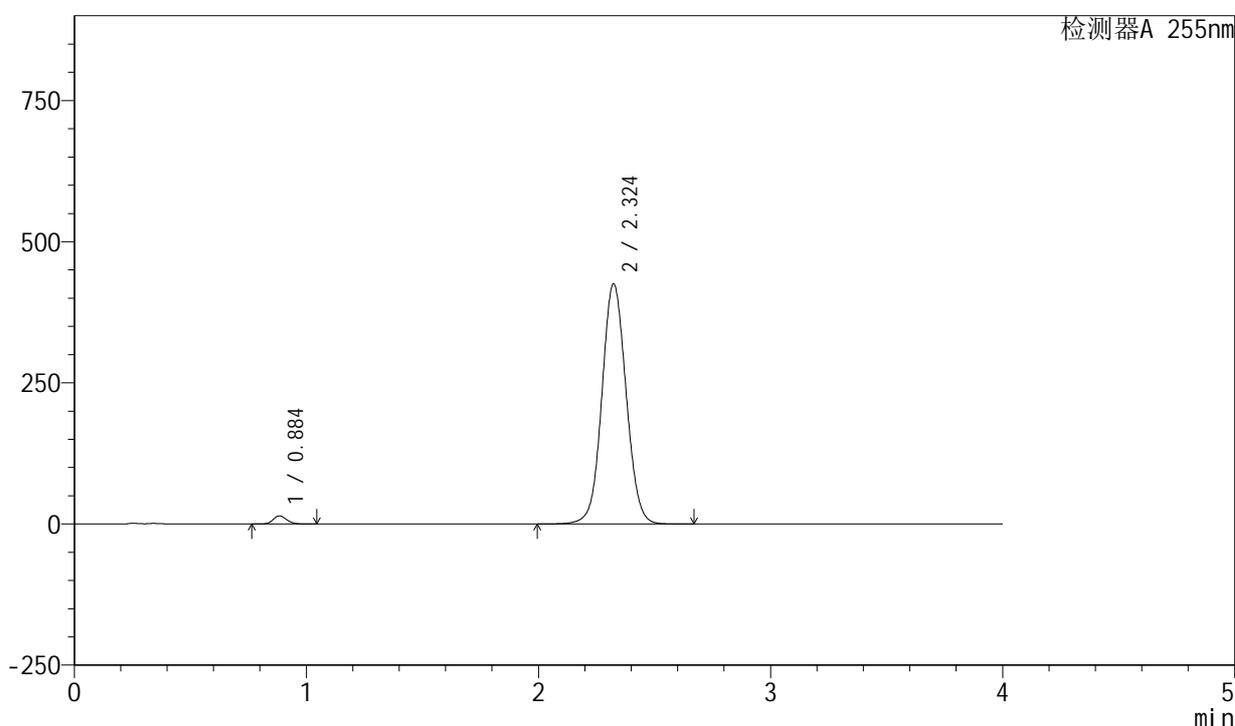
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-710-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:48:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	58514	1.858	14472	1103	1.149	--
2	2.324	3090152	98.142	425907	2410	1.057	9.732
总计		3148666	100.000	440379			

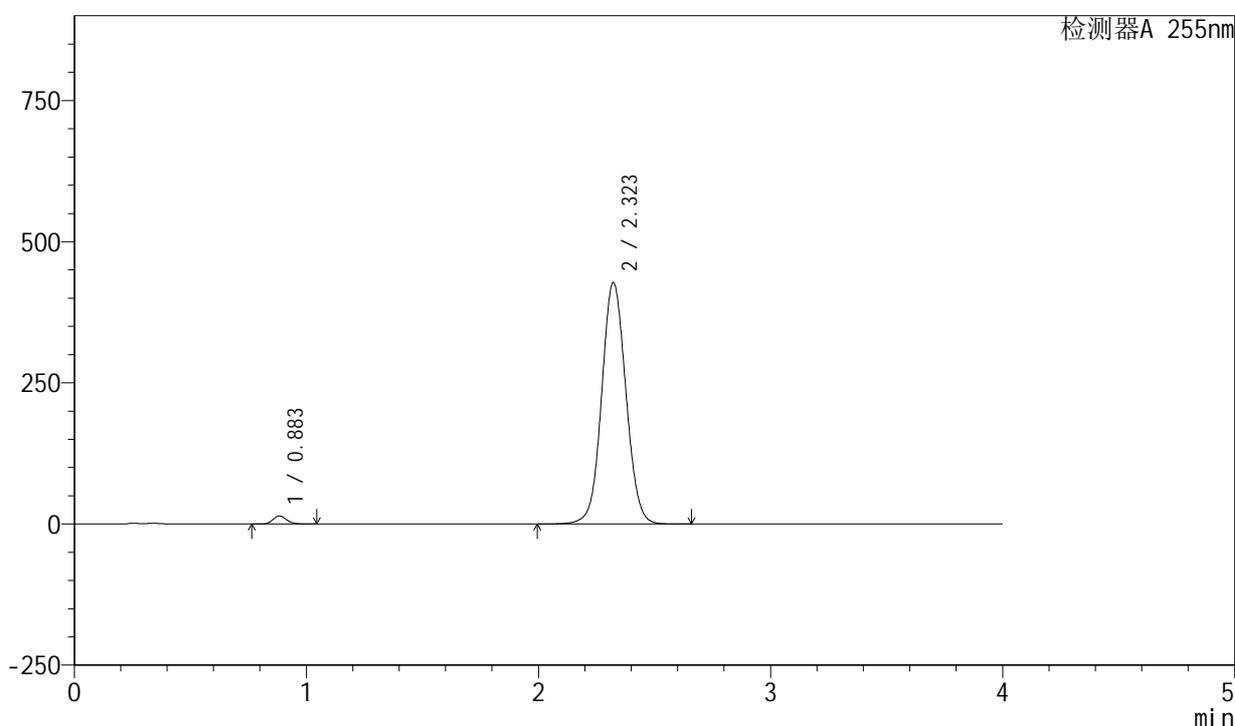
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-711-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:52:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	58251	1.841	14395	1097	1.149	--
2	2.323	3105266	98.159	427825	2406	1.057	9.721
总计		3163518	100.000	442220			

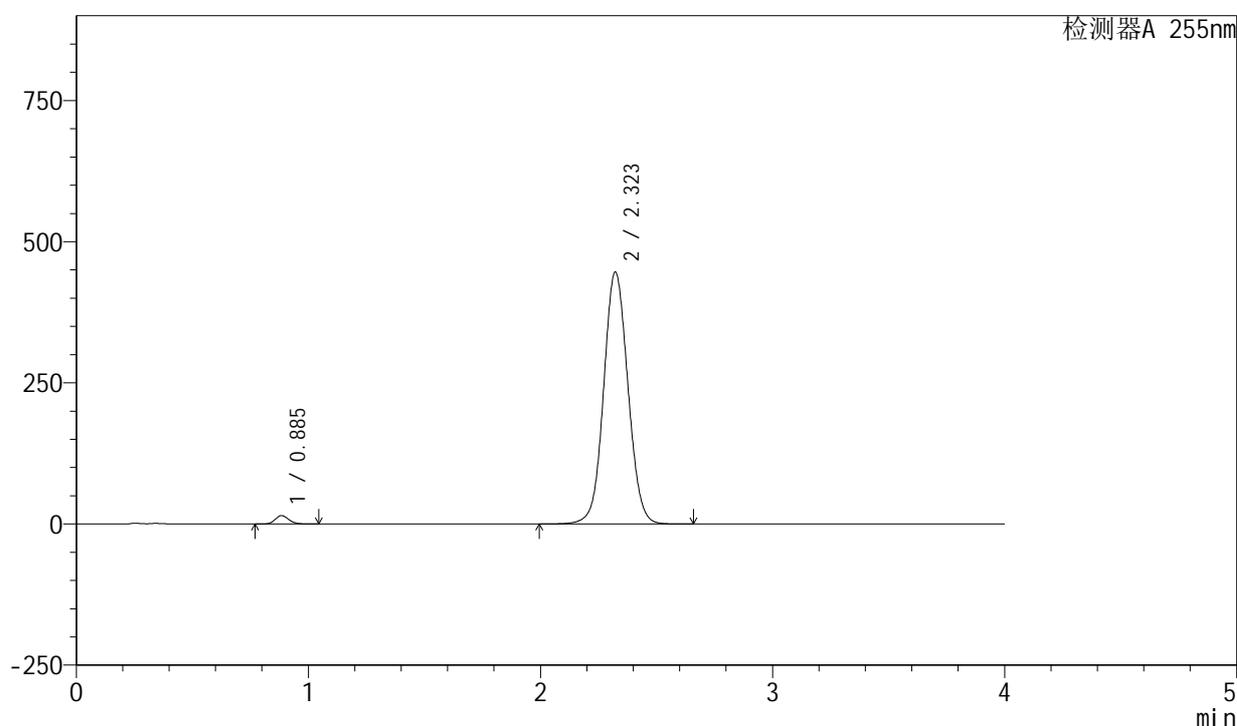
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-712-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:57:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	60766	1.837	15014	1101	1.148	--
2	2.323	3246942	98.163	446476	2395	1.060	9.702
总计		3307708	100.000	461490			

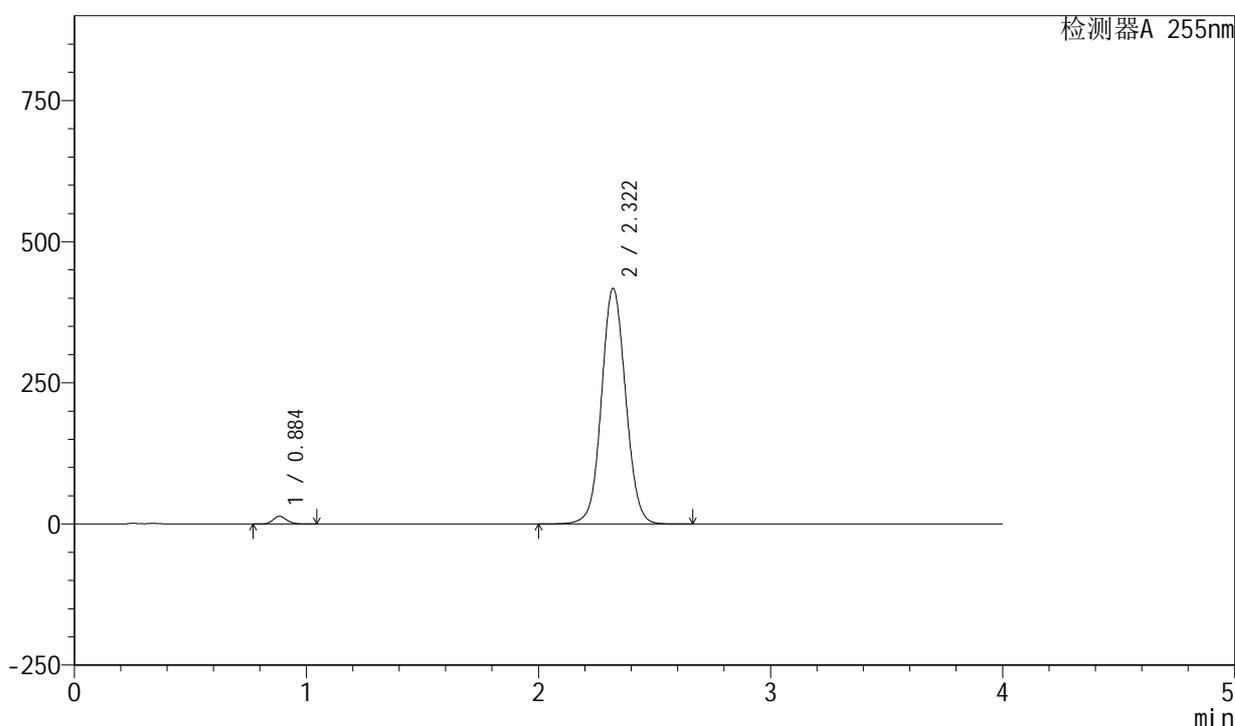
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-713-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:01:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56093	1.823	13877	1099	1.150	--
2	2.322	3020038	98.177	417326	2421	1.057	9.738
总计		3076131	100.000	431203			

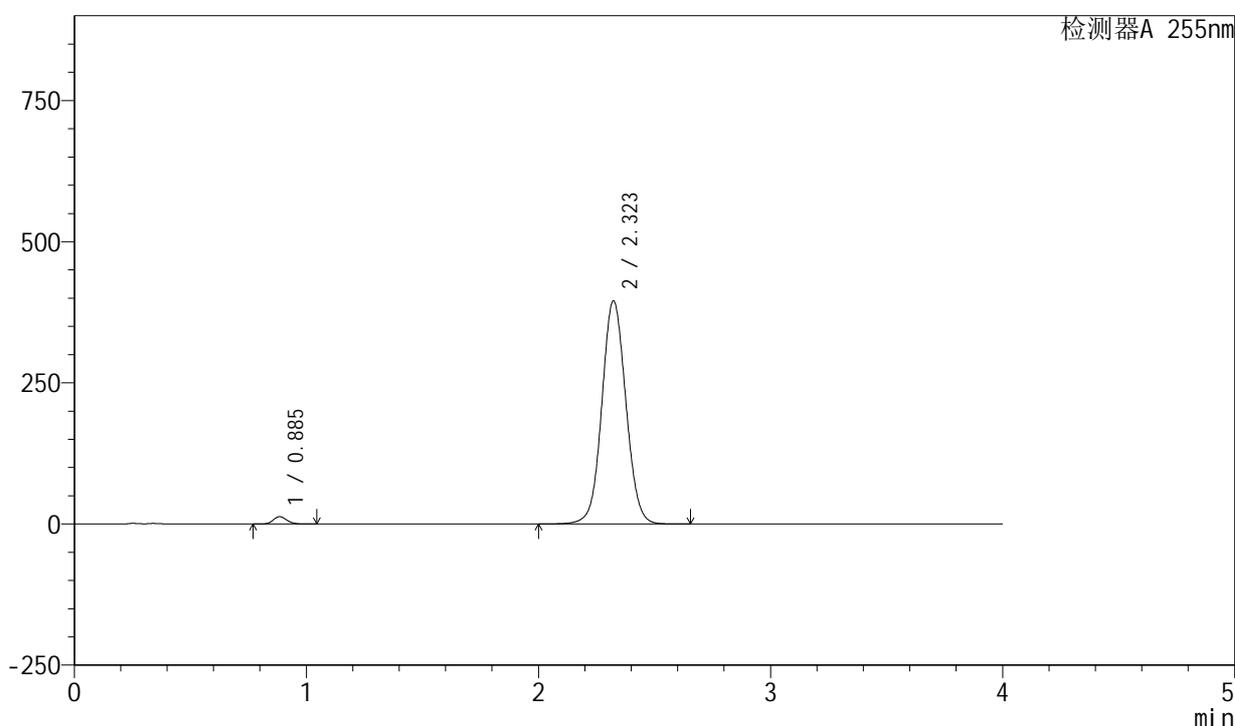
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-714-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:06:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:24:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	52600	1.814	13010	1102	1.150	--
2	2.323	2847548	98.186	395624	2448	1.055	9.772
总计		2900148	100.000	408634			

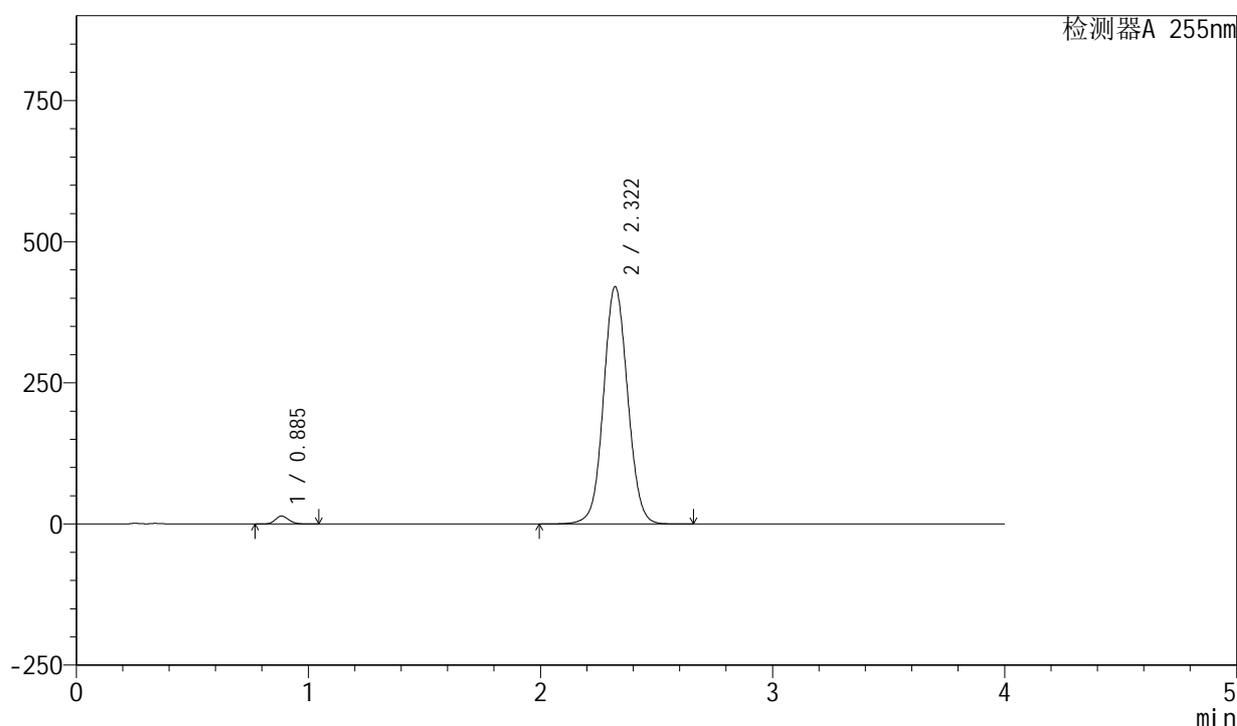
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-715-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:10:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	57090	1.843	14125	1105	1.149	--
2	2.322	3040058	98.157	420583	2427	1.058	9.743
总计		3097148	100.000	434708			

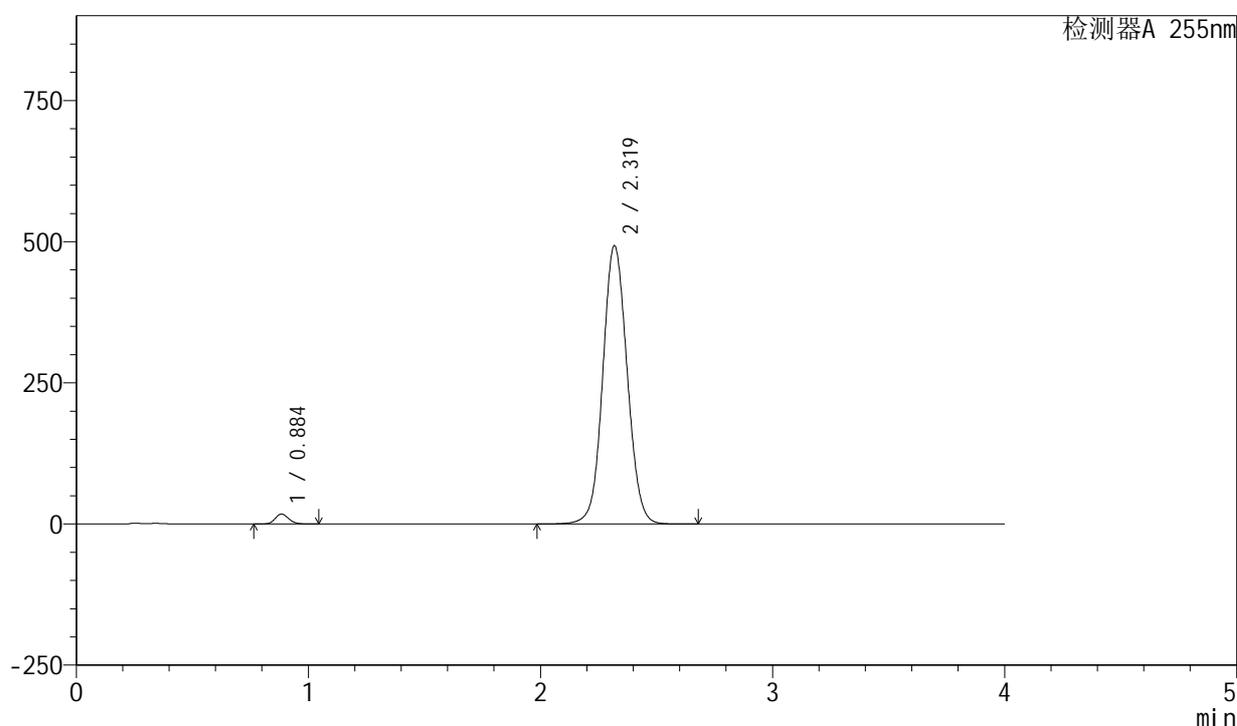
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-716-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcm  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:14:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	71626	1.950	17714	1102	1.148	--
2	2.319	3601425	98.050	493328	2369	1.068	9.658
总计		3673051	100.000	511041			

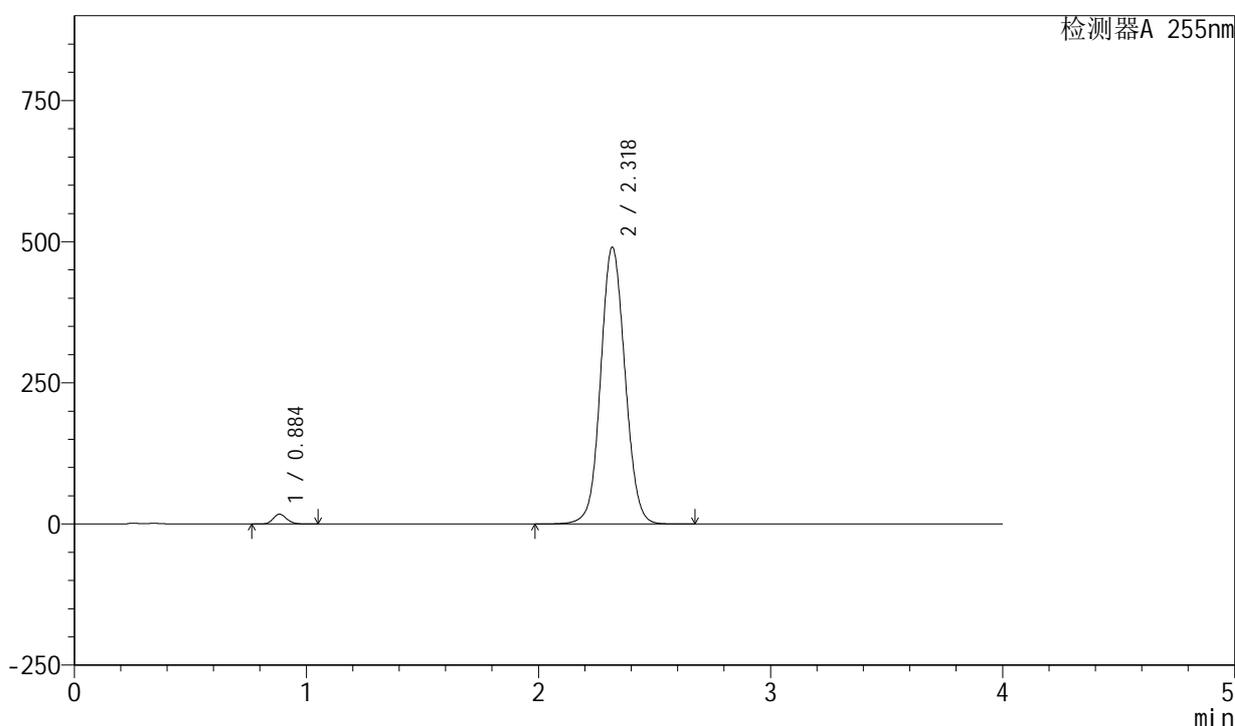
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-717-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:19:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	70565	1.935	17456	1103	1.148	--
2	2.318	3576586	98.065	490750	2374	1.068	9.665
总计		3647151	100.000	508206			

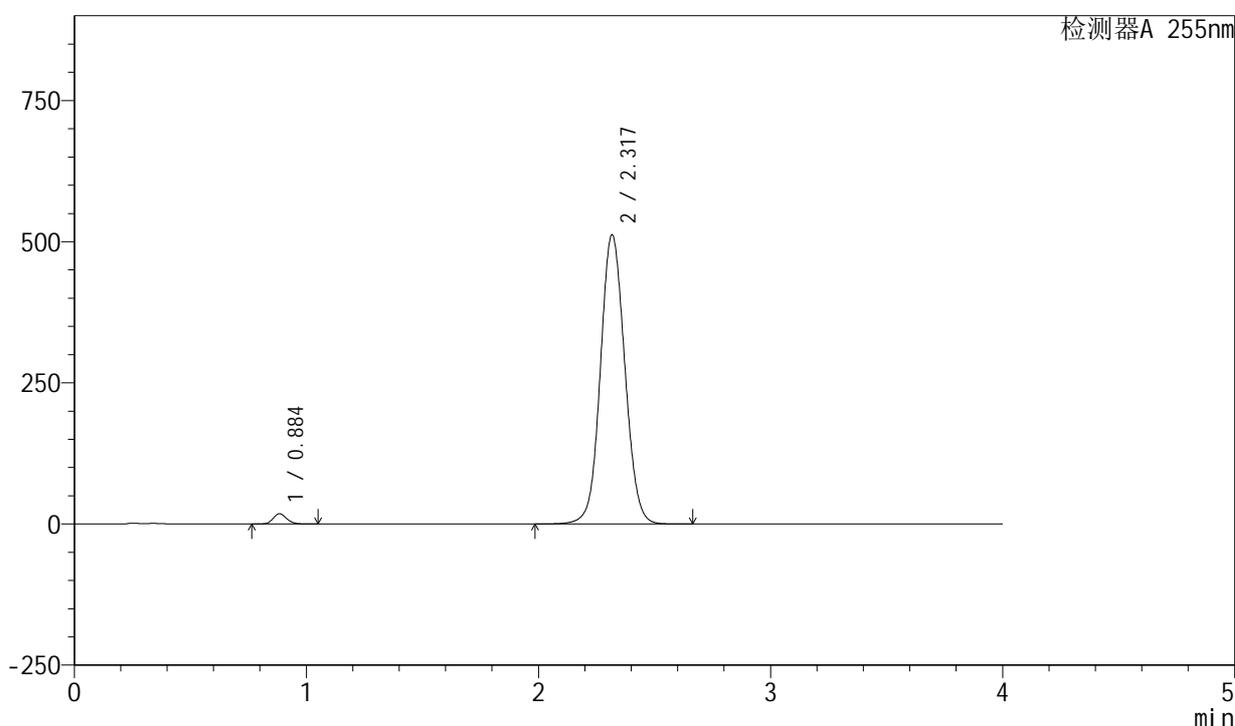
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-718-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:23:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	73448	1.923	18185	1104	1.148	--
2	2.317	3745526	98.077	512479	2360	1.071	9.643
总计		3818974	100.000	530664			

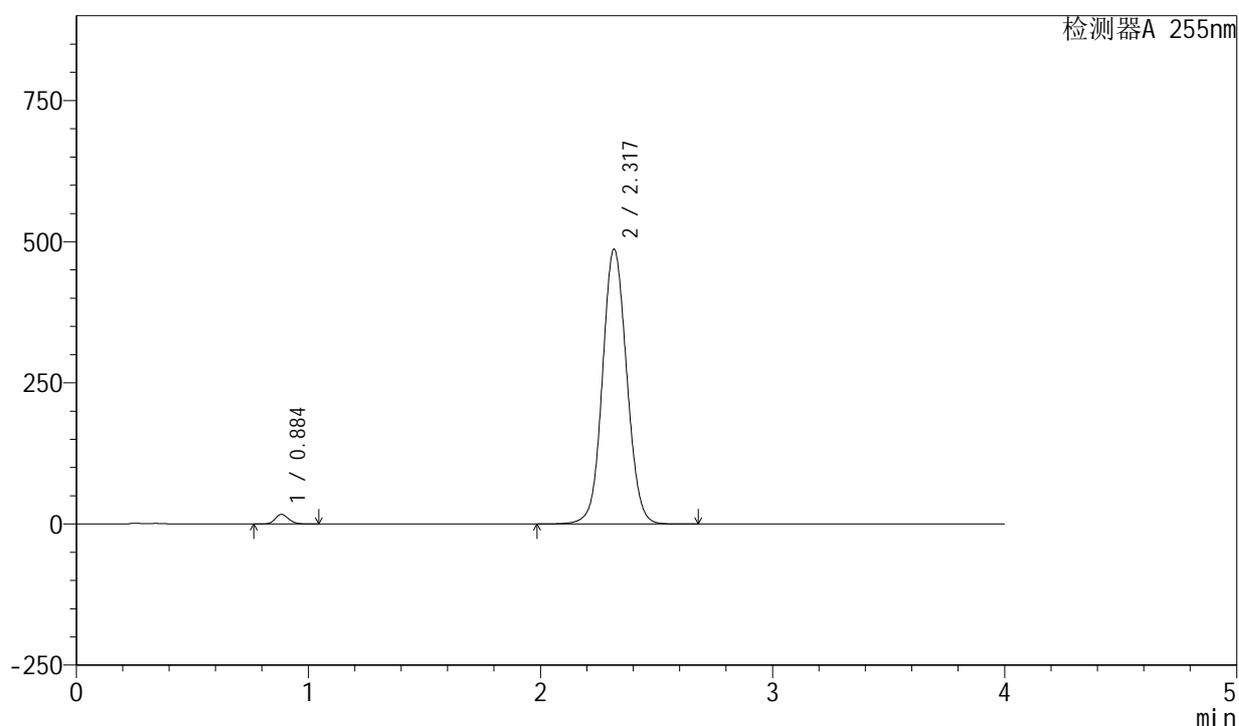
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-719-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:27:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

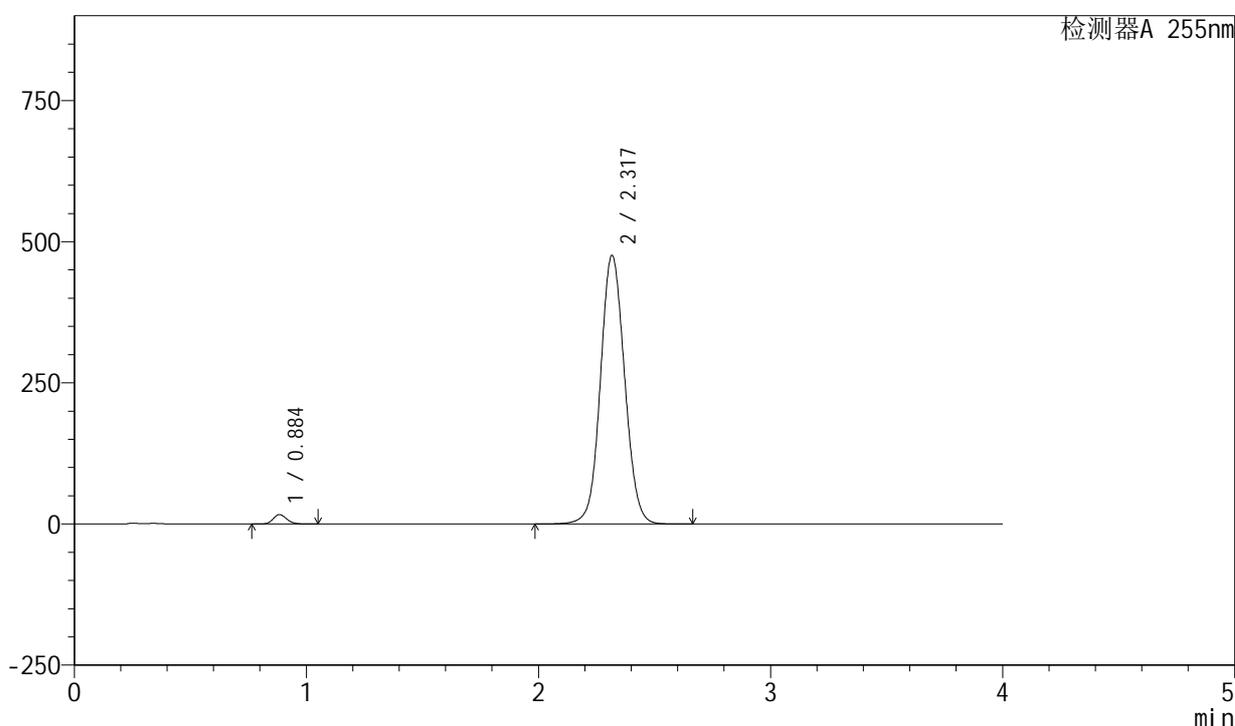
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	69247	1.918	17148	1106	1.149	--
2	2.317	3541086	98.082	487062	2387	1.069	9.679
总计		3610333	100.000	504210			

## &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 - 0-52/27-720-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:32:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	67733	1.926	16773	1105	1.149	--
2	2.317	3449162	98.074	475954	2402	1.067	9.699
总计		3516895	100.000	492727			

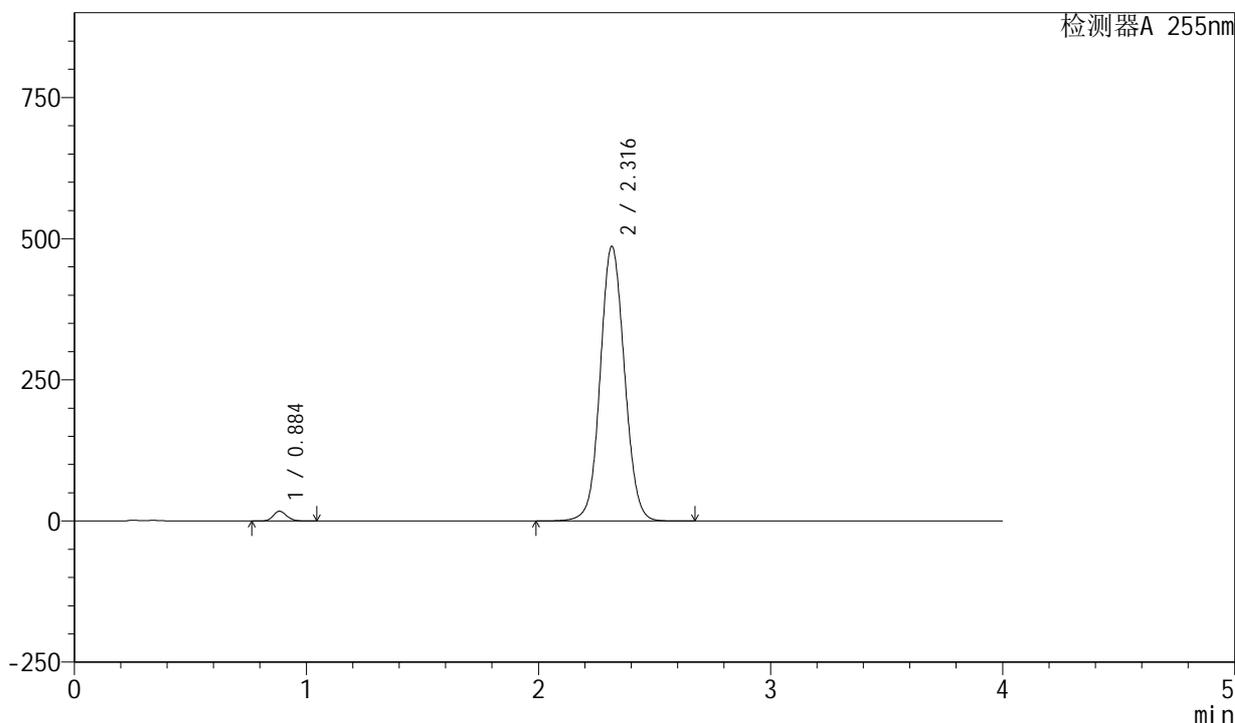
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-721-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:36:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	69977	1.940	17350	1109	1.149	--
2	2.316	3537005	98.060	486483	2388	1.066	9.681
总计		3606981	100.000	503833			

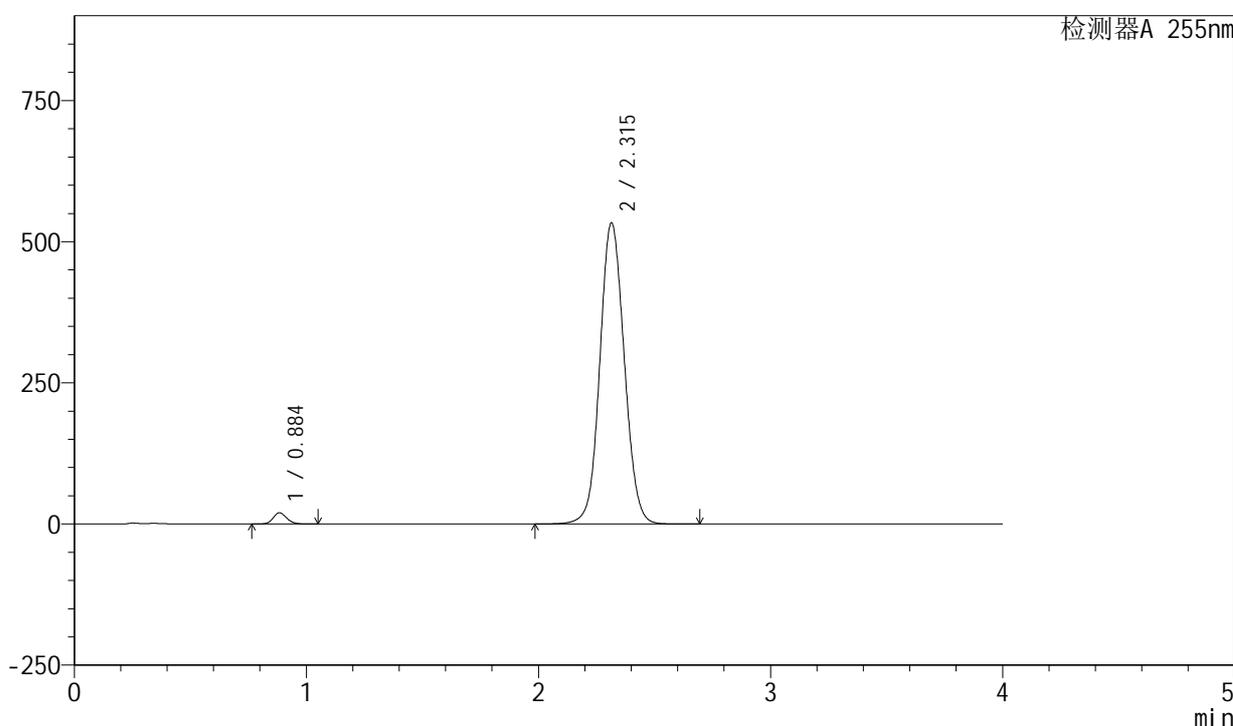
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-722-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:40:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80497	2.020	19917	1104	1.147	--
2	2.315	3904321	97.980	533634	2350	1.073	9.619
总计		3984817	100.000	553551			

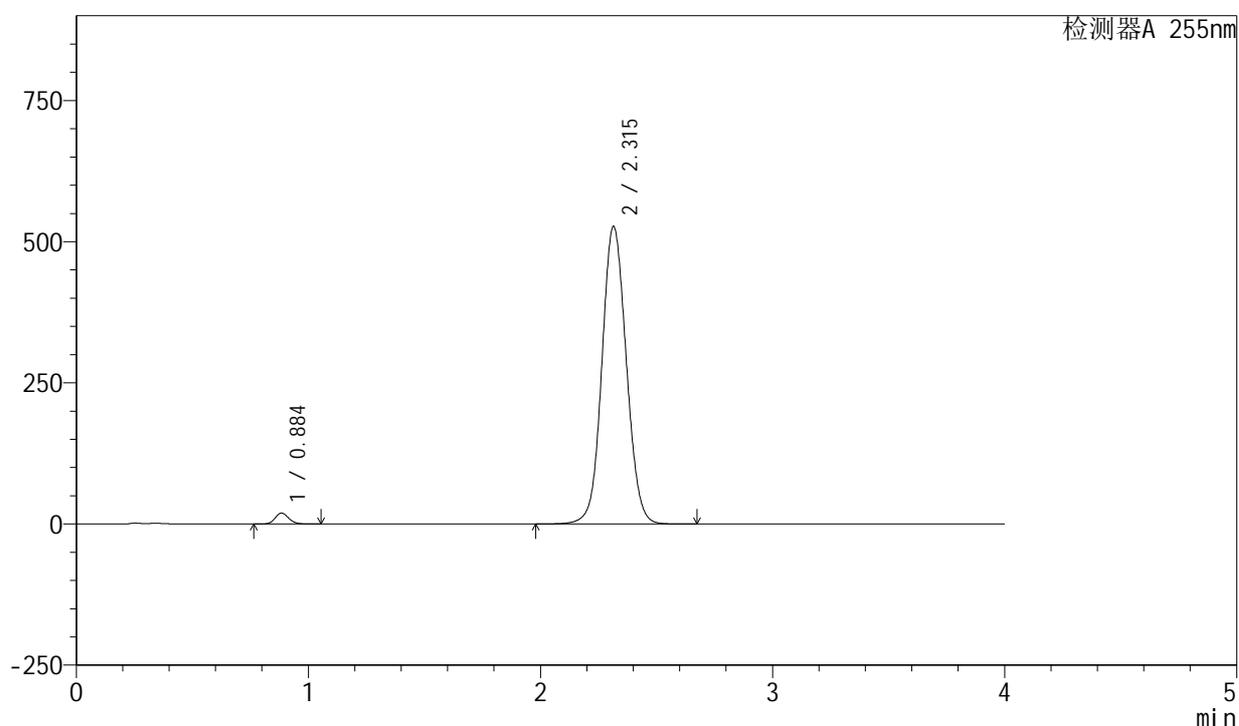
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-723-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:45:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

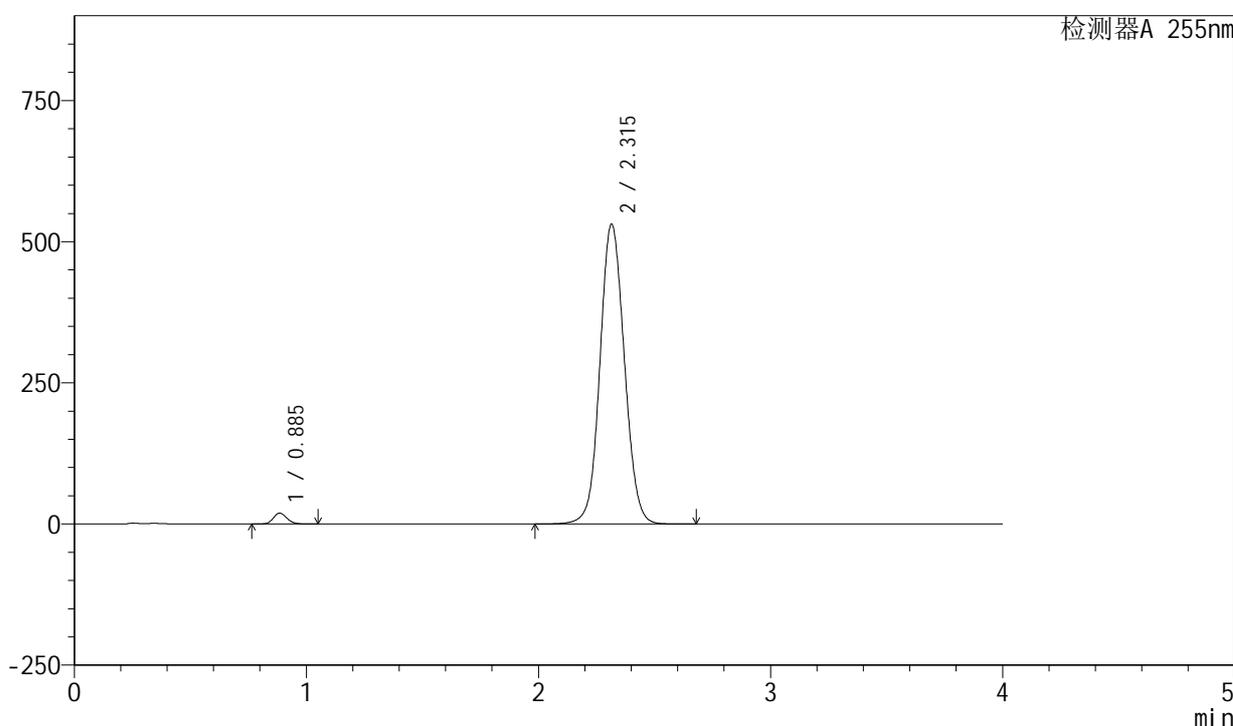
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78729	2.001	19501	1106	1.148	--
2	2.315	3854844	97.999	527255	2355	1.073	9.629
总计		3933573	100.000	546756			

<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 - 0-52/27-724-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:49:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78220	1.974	19339	1105	1.147	--
2	2.315	3884973	98.026	531239	2353	1.074	9.618
总计		3963193	100.000	550578			

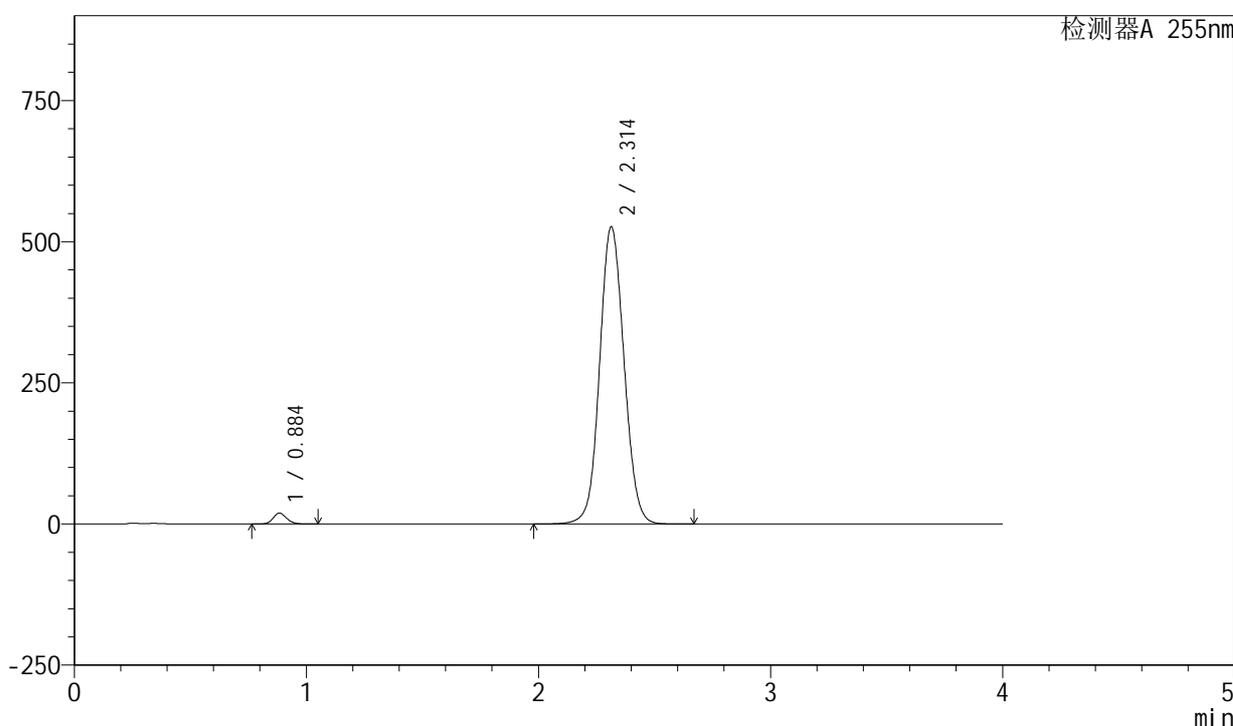
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-725-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:54:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78023	1.987	19307	1103	1.148	--
2	2.314	3848007	98.013	526721	2353	1.073	9.619
总计		3926030	100.000	546028			

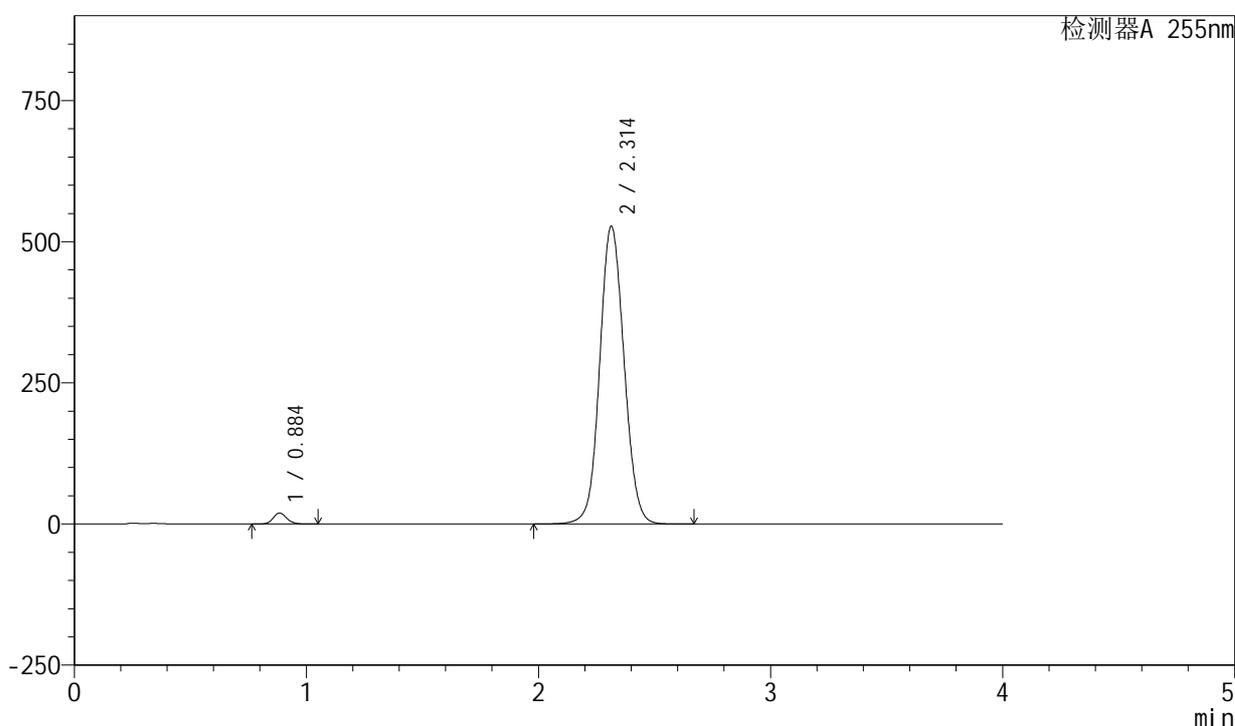
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-726-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:58:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

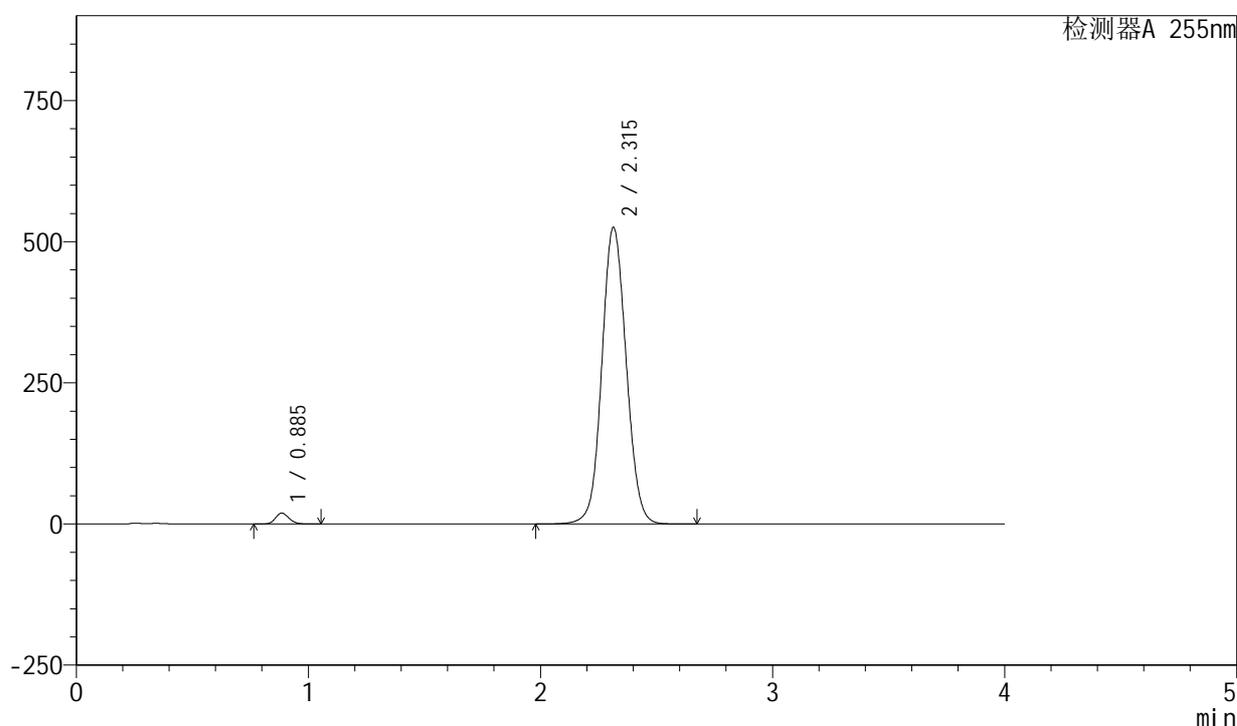
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78804	2.006	19510	1105	1.148	--
2	2.314	3850255	97.994	527751	2361	1.074	9.631
总计		3929060	100.000	547261			

## &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 - 0-52/27-727-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:02:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78517	2.006	19426	1113	1.148	--
2	2.315	3835802	97.994	525662	2363	1.073	9.636
总计		3914320	100.000	545087			

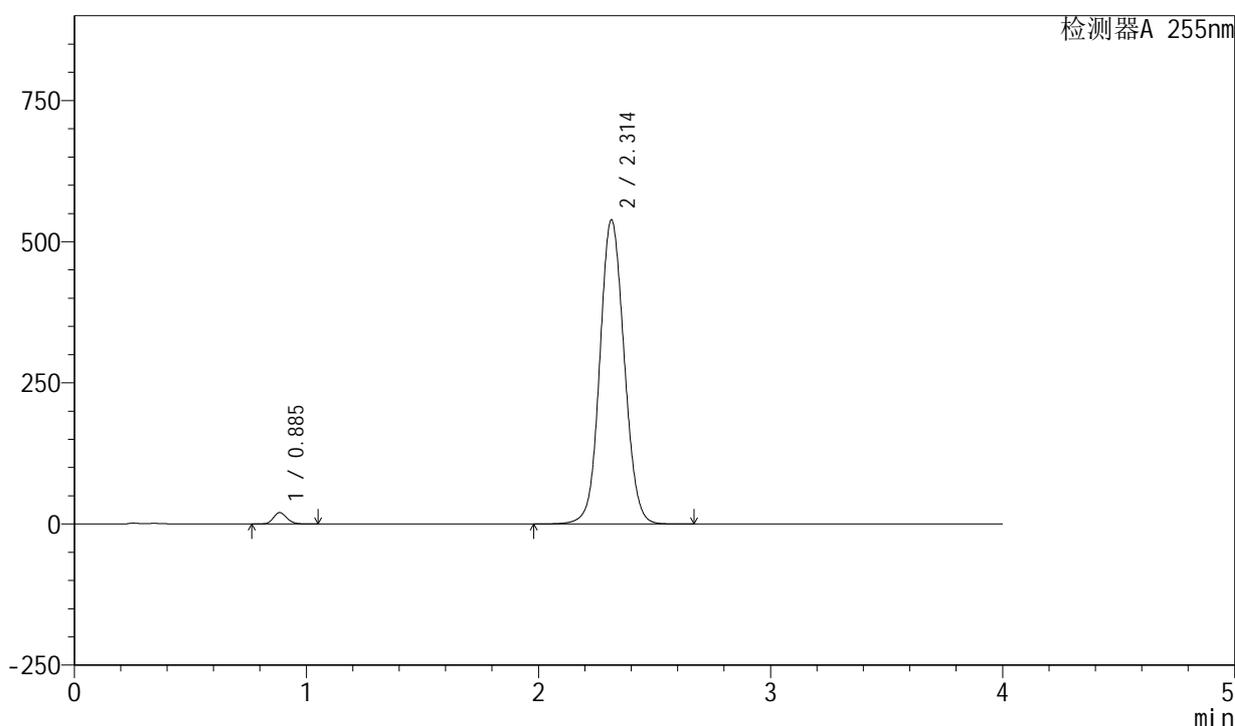
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-728-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:07:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

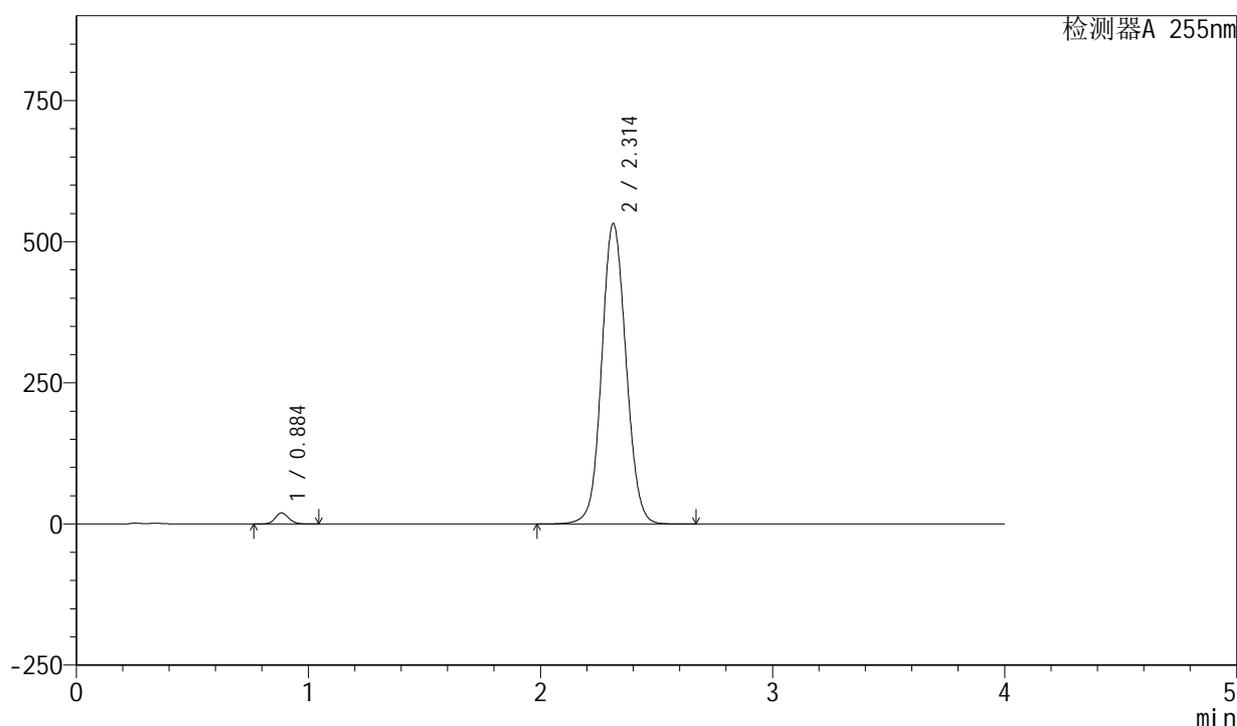
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81581	2.029	20169	1107	1.147	--
2	2.314	3938339	97.971	538966	2355	1.076	9.618
总计		4019920	100.000	559135			

## &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 - 0-52/27-729-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:11:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79616	2.010	19752	1110	1.146	--
2	2.314	3880550	97.990	532412	2365	1.075	9.642
总计		3960167	100.000	552164			

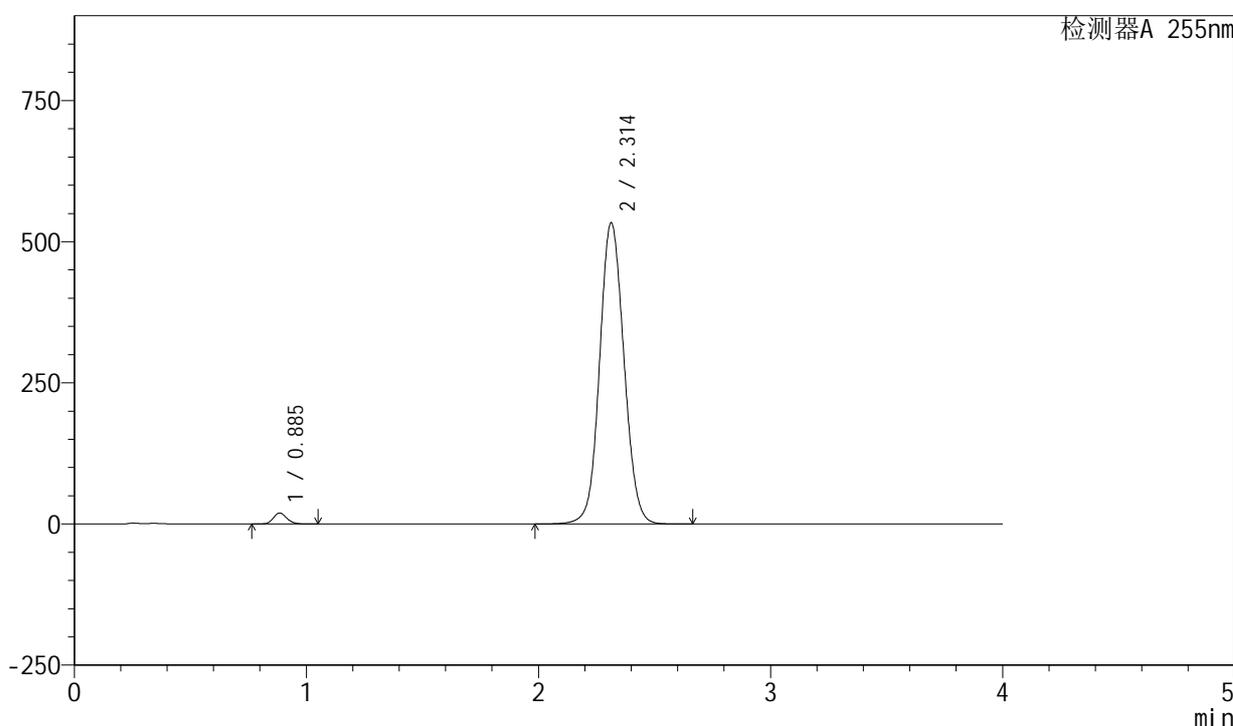
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-730-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:15:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78693	1.981	19480	1107	1.147	--
2	2.314	3893703	98.019	533919	2359	1.076	9.626
总计		3972396	100.000	553400			

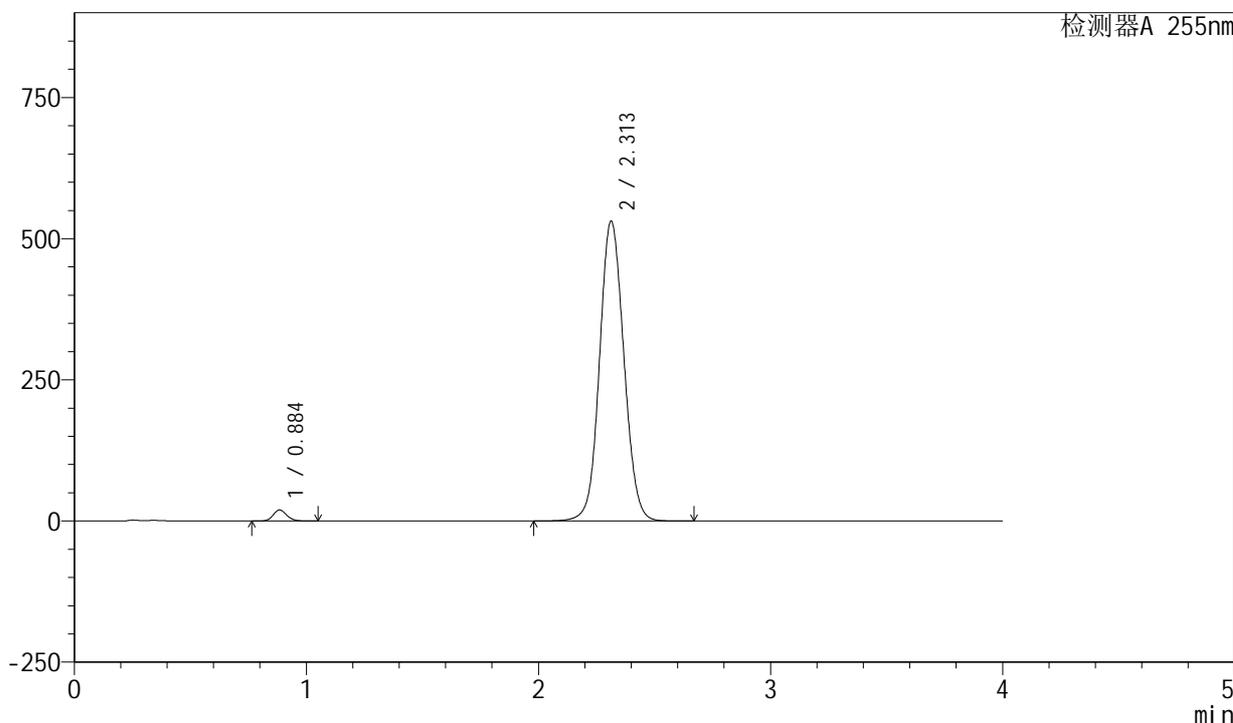
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-731-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:20:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79239	2.005	19613	1105	1.148	--
2	2.313	3872107	97.995	531537	2365	1.075	9.634
总计		3951346	100.000	551150			

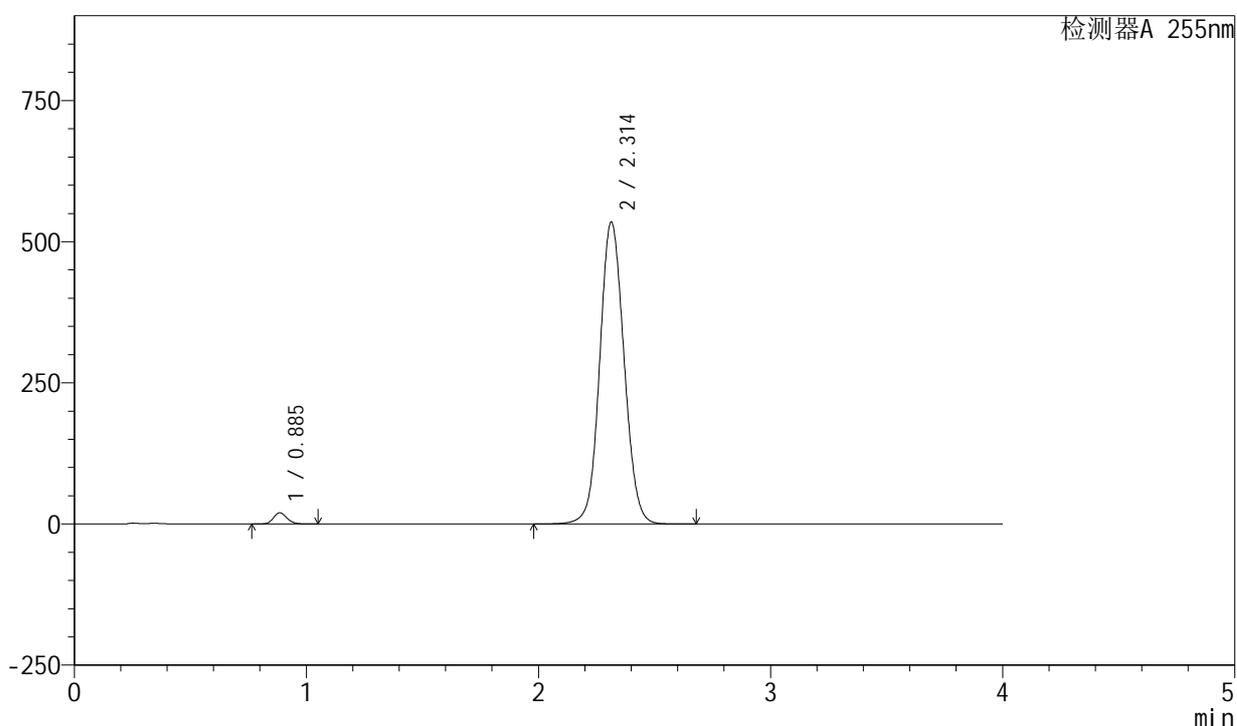
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-732-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:24:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80494	2.022	19884	1106	1.147	--
2	2.314	3899480	97.978	535233	2367	1.076	9.630
总计		3979974	100.000	555118			

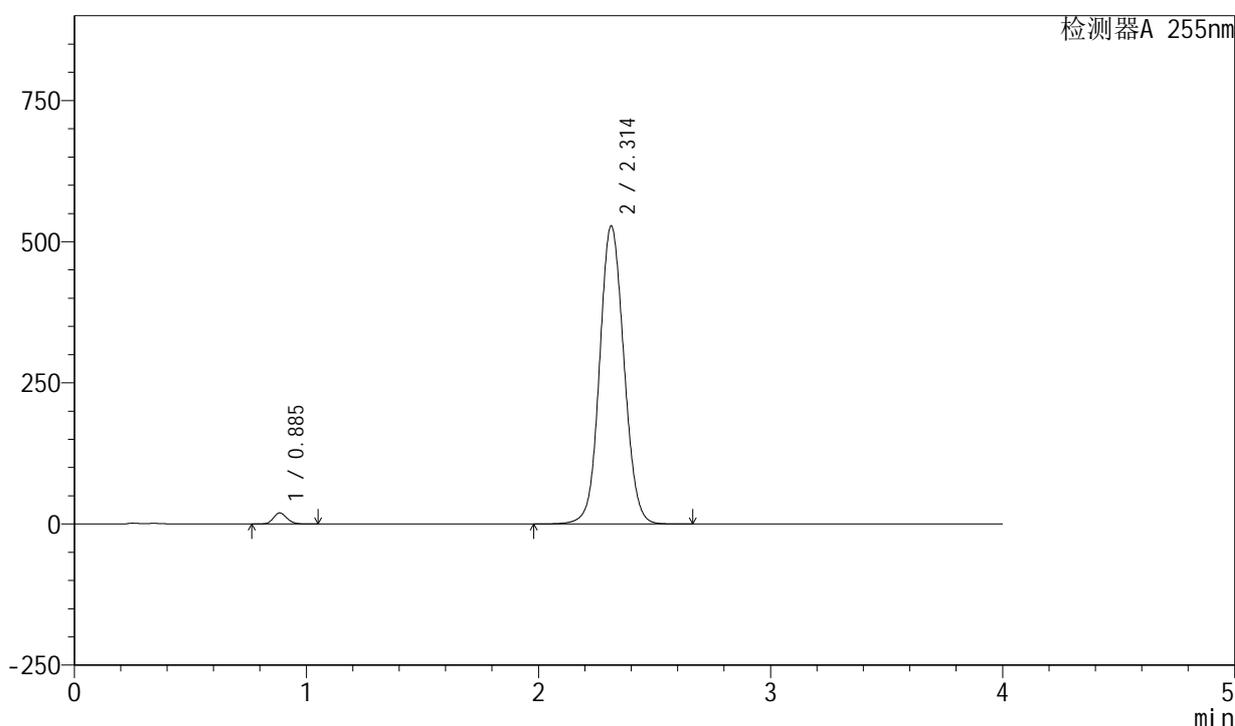
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-733-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:28:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79377	2.019	19644	1109	1.148	--
2	2.314	3852268	97.981	528412	2363	1.074	9.628
总计		3931645	100.000	548056			

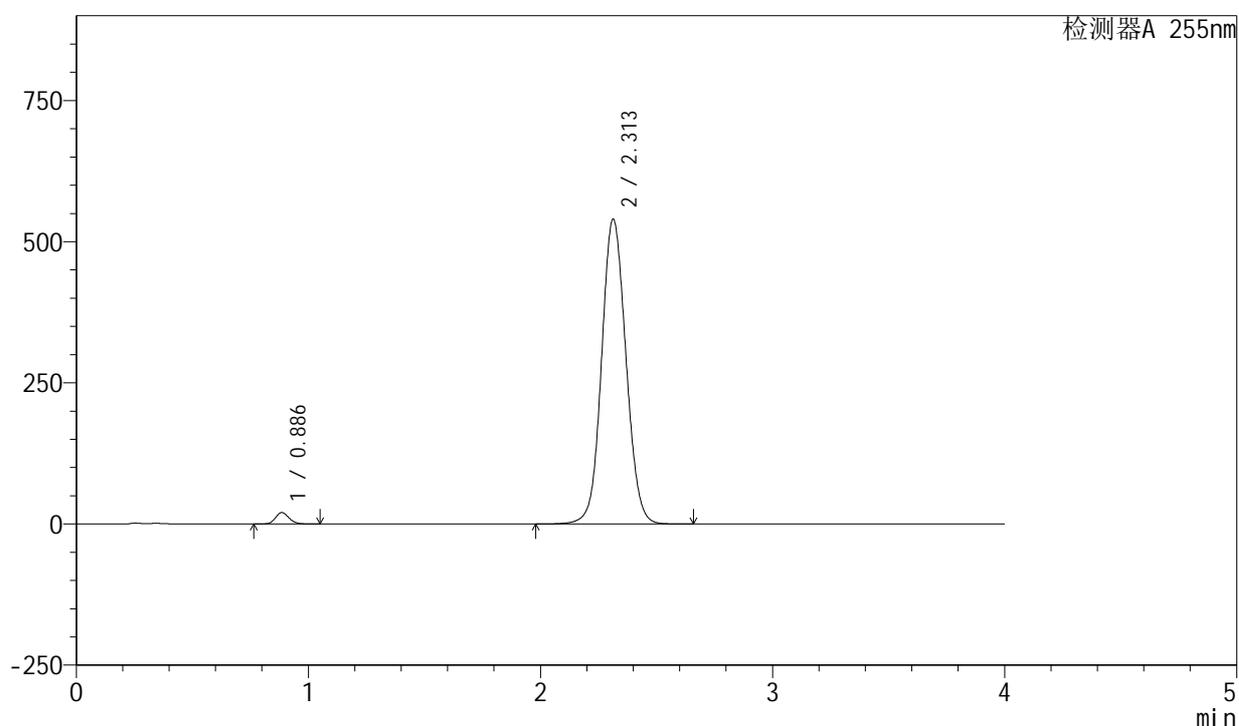
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-734-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:33:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81903	2.035	20218	1108	1.148	--
2	2.313	3943187	97.965	540409	2358	1.076	9.616
总计		4025089	100.000	560627			

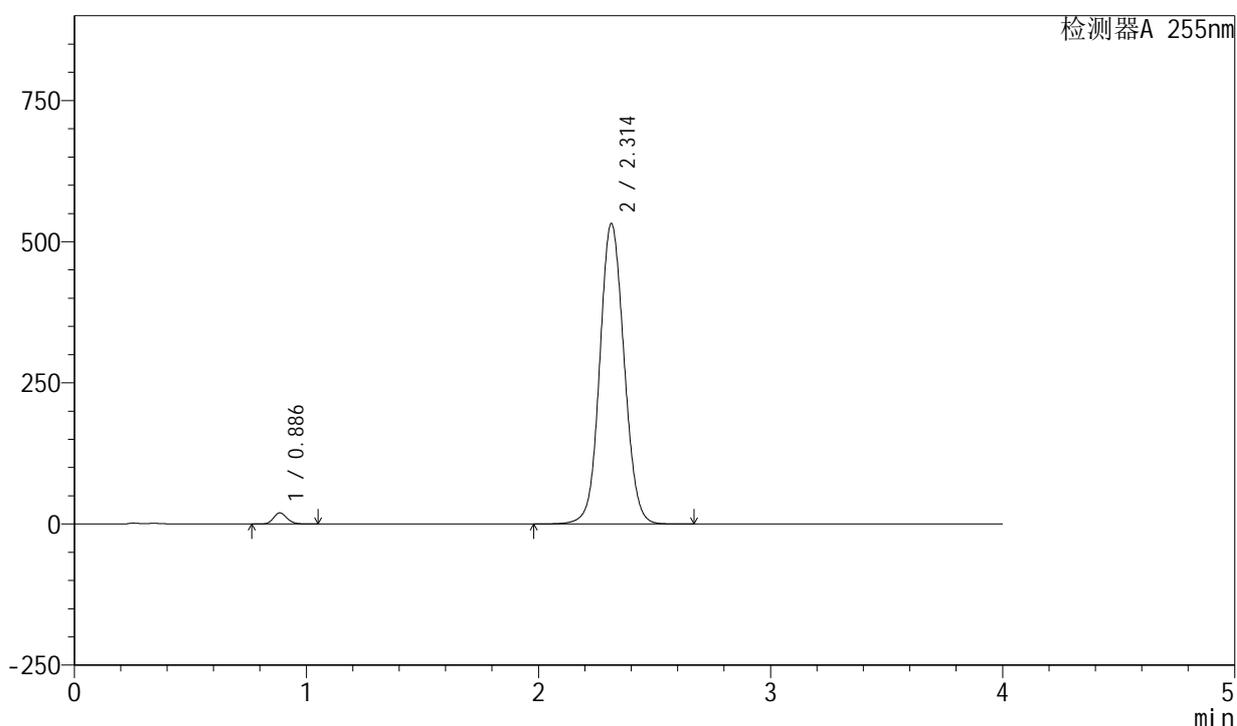
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-735-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:37:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79653	2.010	19676	1110	1.148	--
2	2.314	3882399	97.990	532566	2365	1.075	9.632
总计		3962052	100.000	552242			

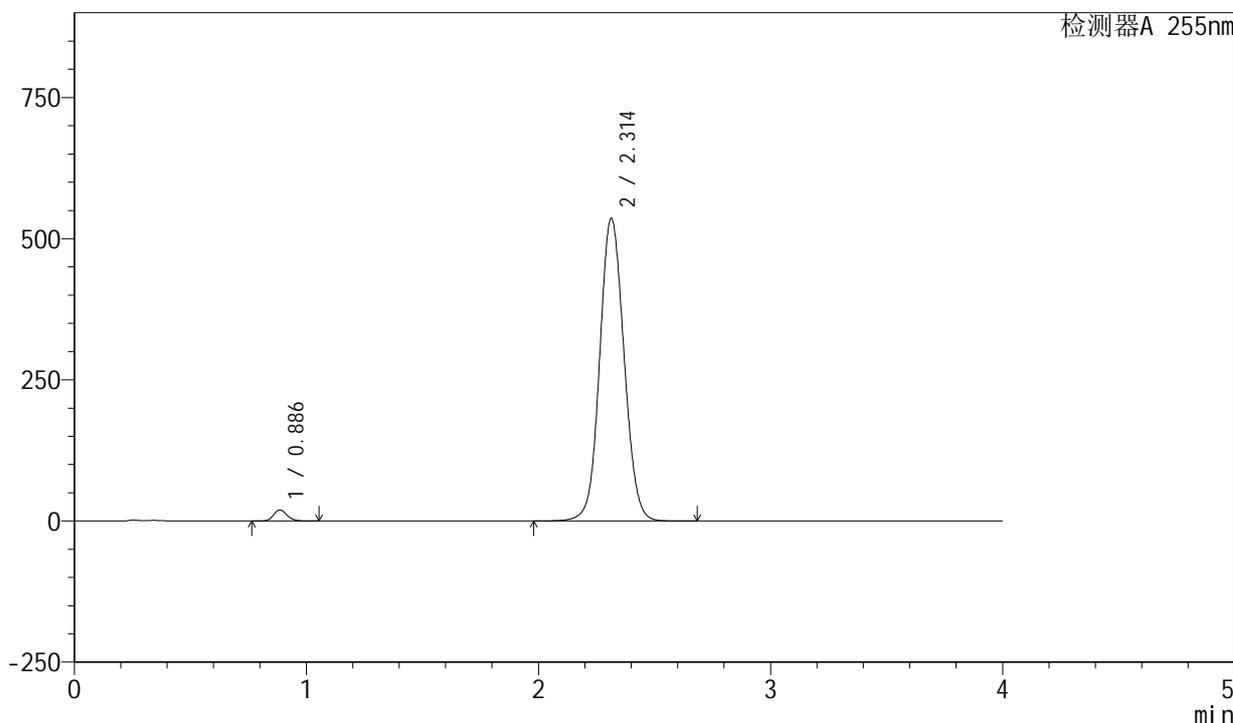
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-736-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:42:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79062	1.982	19520	1110	1.149	--
2	2.314	3910848	98.018	536417	2363	1.075	9.627
总计		3989910	100.000	555937			

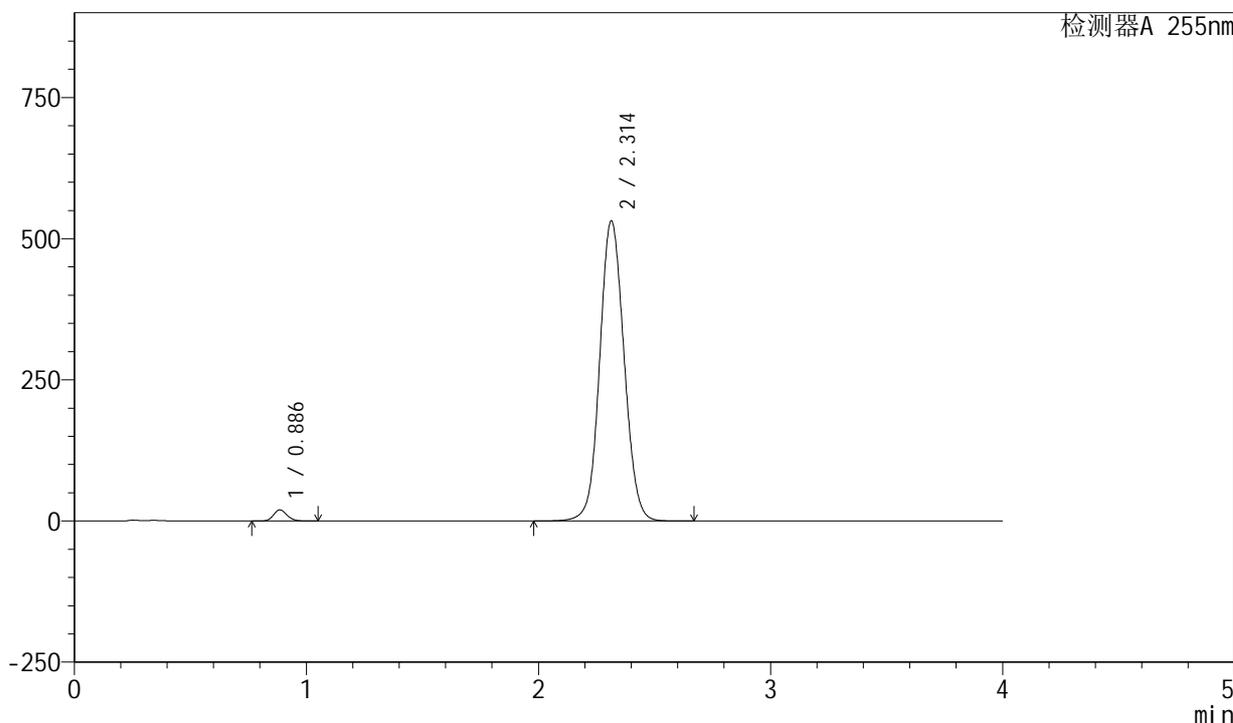
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-737-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:46:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:25:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79464	2.008	19614	1110	1.148	--
2	2.314	3877216	97.992	531951	2366	1.074	9.631
总计		3956680	100.000	551565			

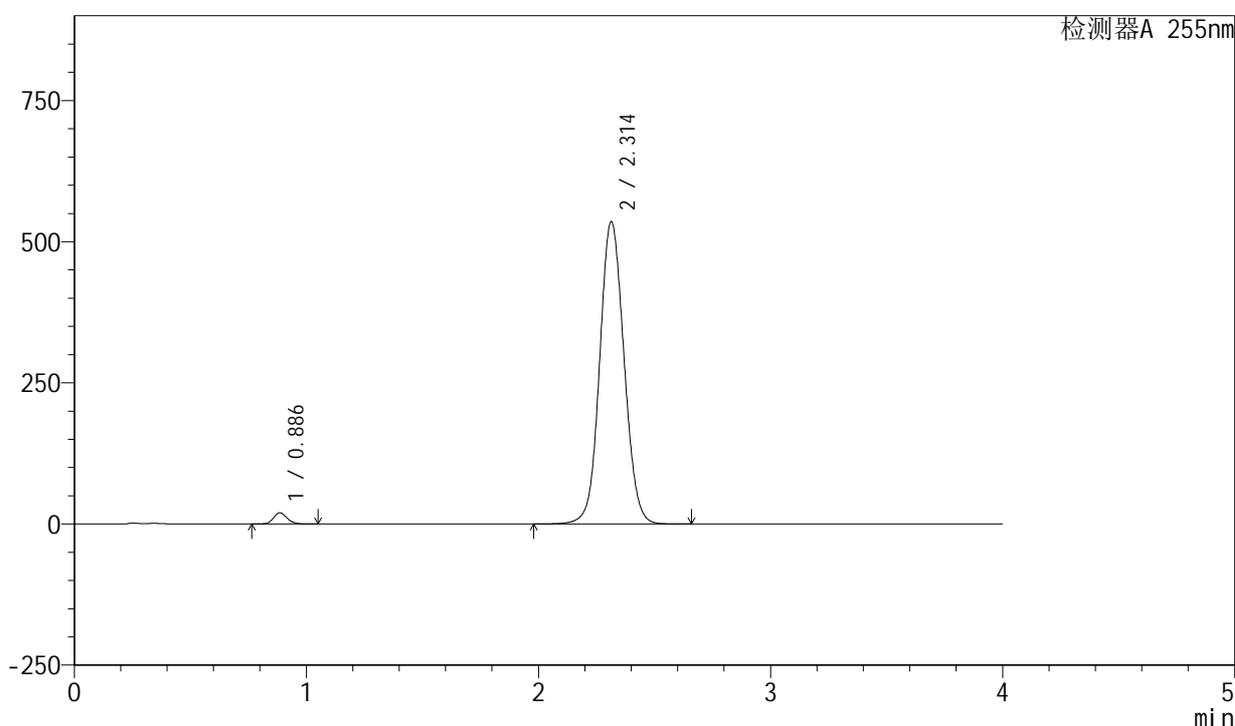
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-738-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:50:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80850	2.027	19936	1108	1.147	--
2	2.314	3908425	97.973	535895	2361	1.074	9.620
总计		3989275	100.000	555830			

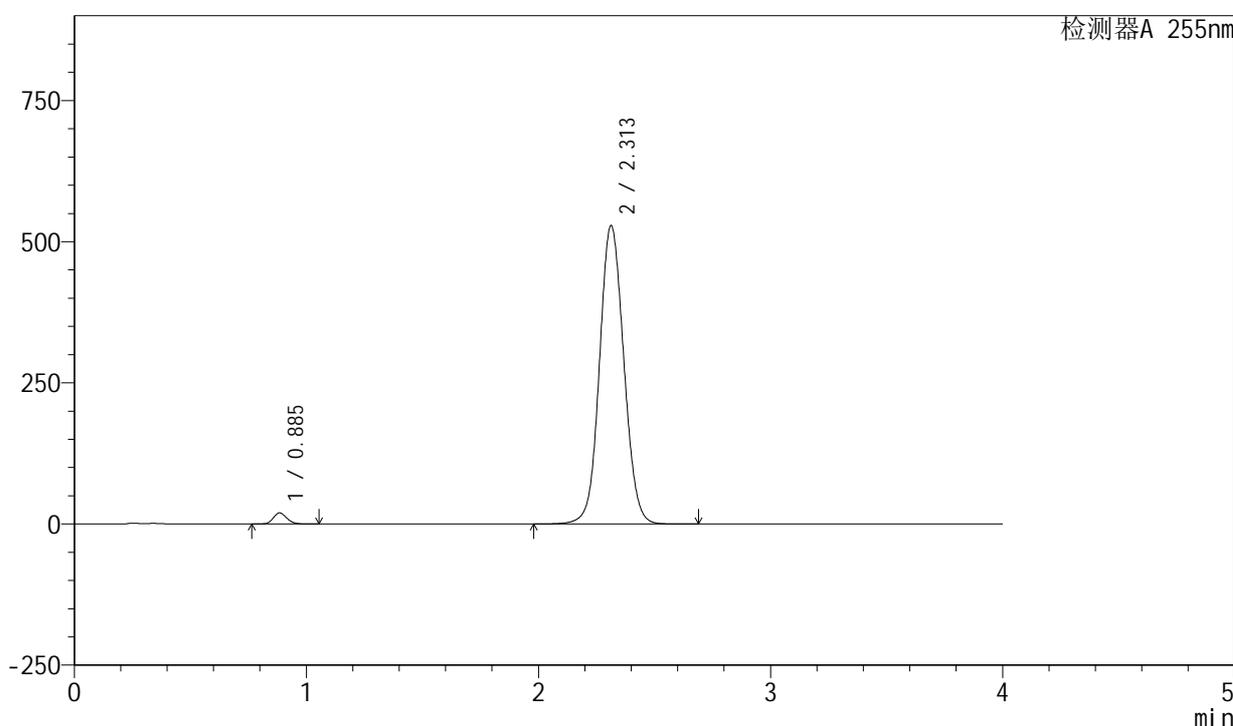
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-739-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:55:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79496	2.021	19706	1111	1.148	--
2	2.313	3854420	97.979	528937	2365	1.073	9.638
总计		3933916	100.000	548643			

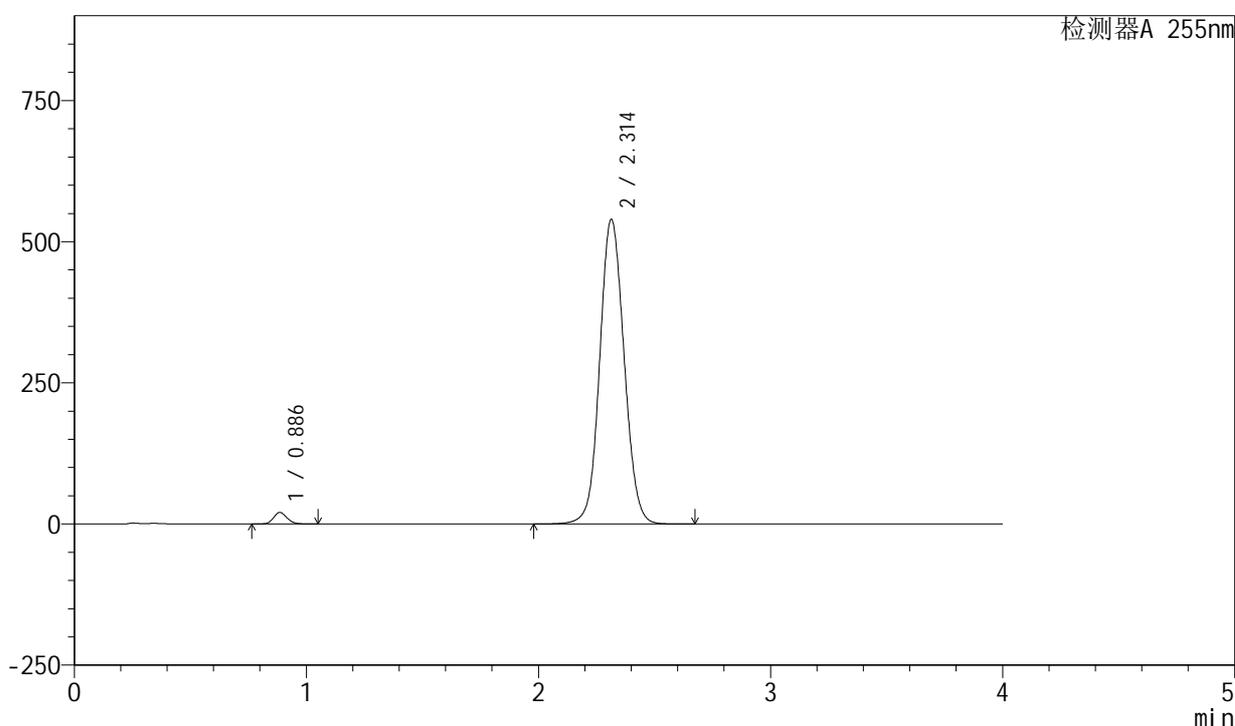
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-740-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 22:59:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82547	2.051	20371	1110	1.147	--
2	2.314	3941813	97.949	540023	2359	1.075	9.622
总计		4024360	100.000	560394			

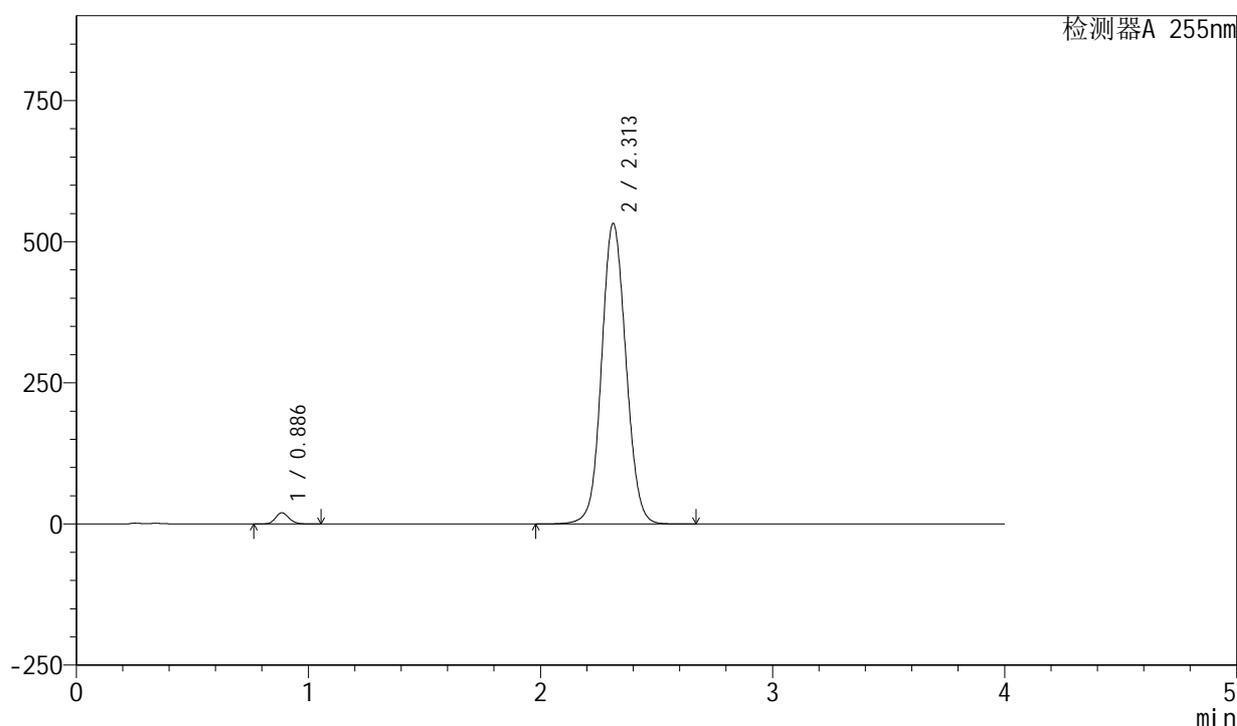
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-741-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:03:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

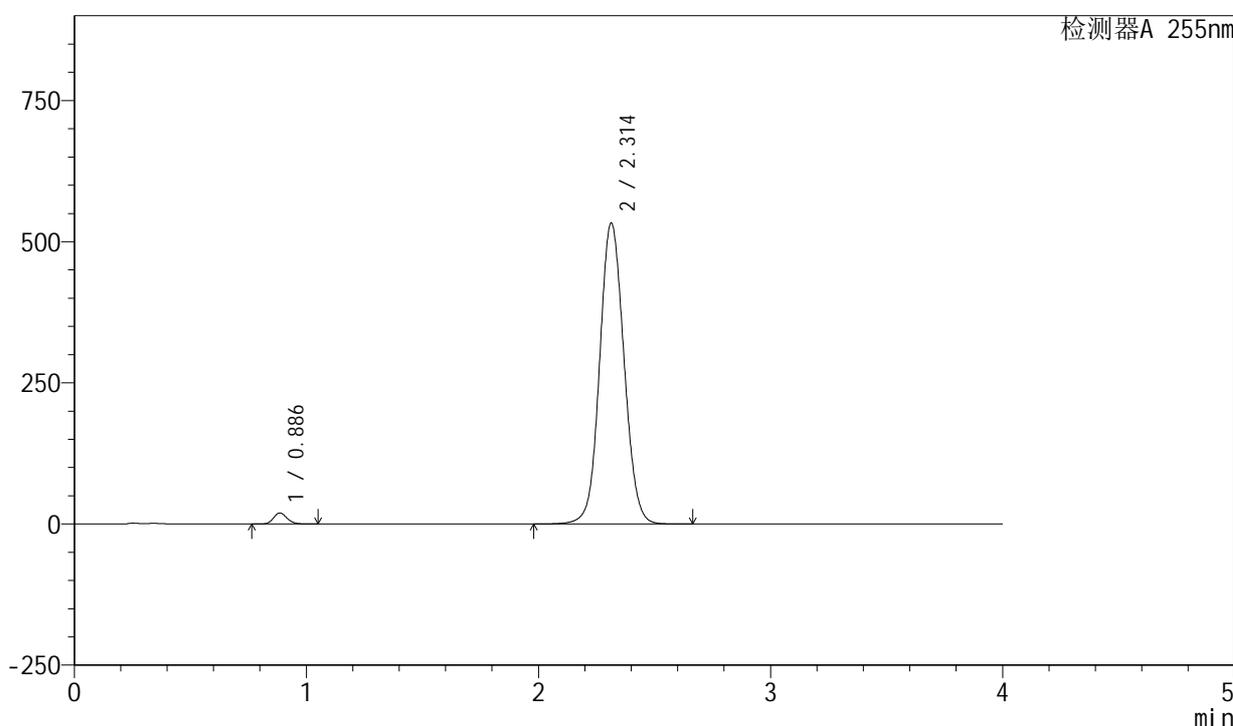
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80560	2.032	19875	1109	1.147	--
2	2.313	3884956	97.968	532713	2361	1.075	9.621
总计		3965516	100.000	552588			

<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 - 0-52/27-742-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:08:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79118	1.993	19524	1108	1.148	--
2	2.314	3891180	98.007	533488	2359	1.074	9.619
总计		3970298	100.000	553013			

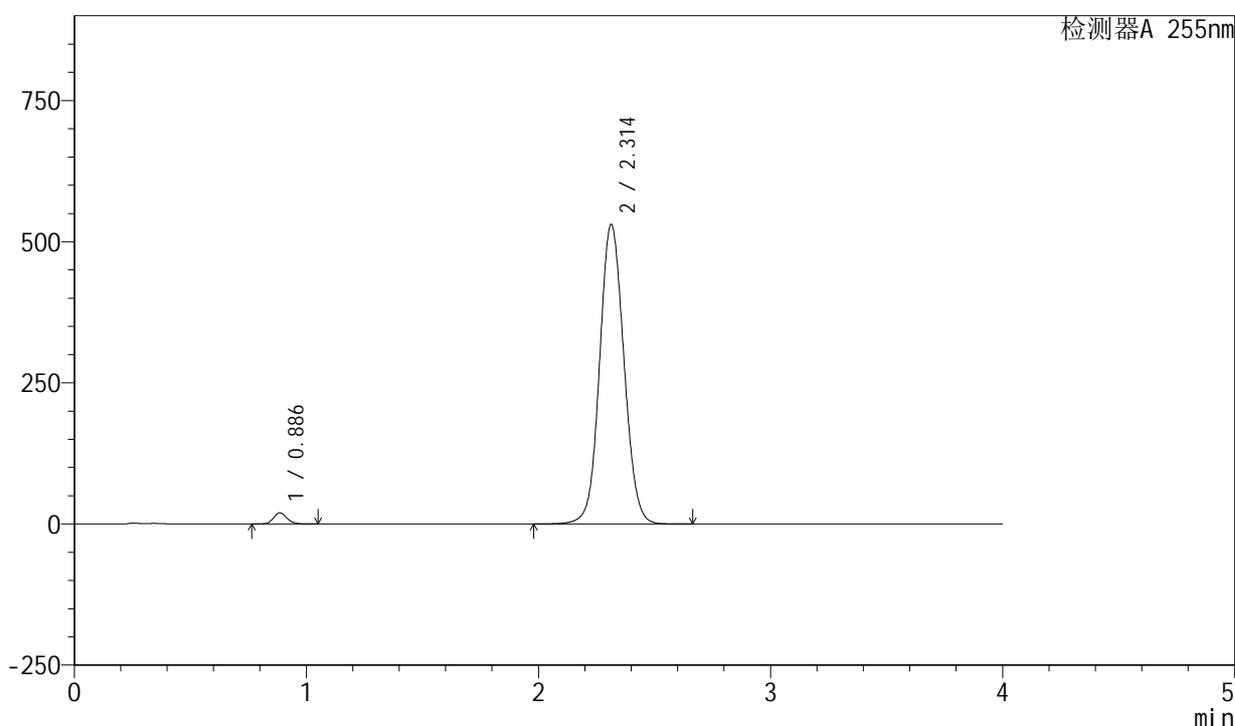
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-743-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:12:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

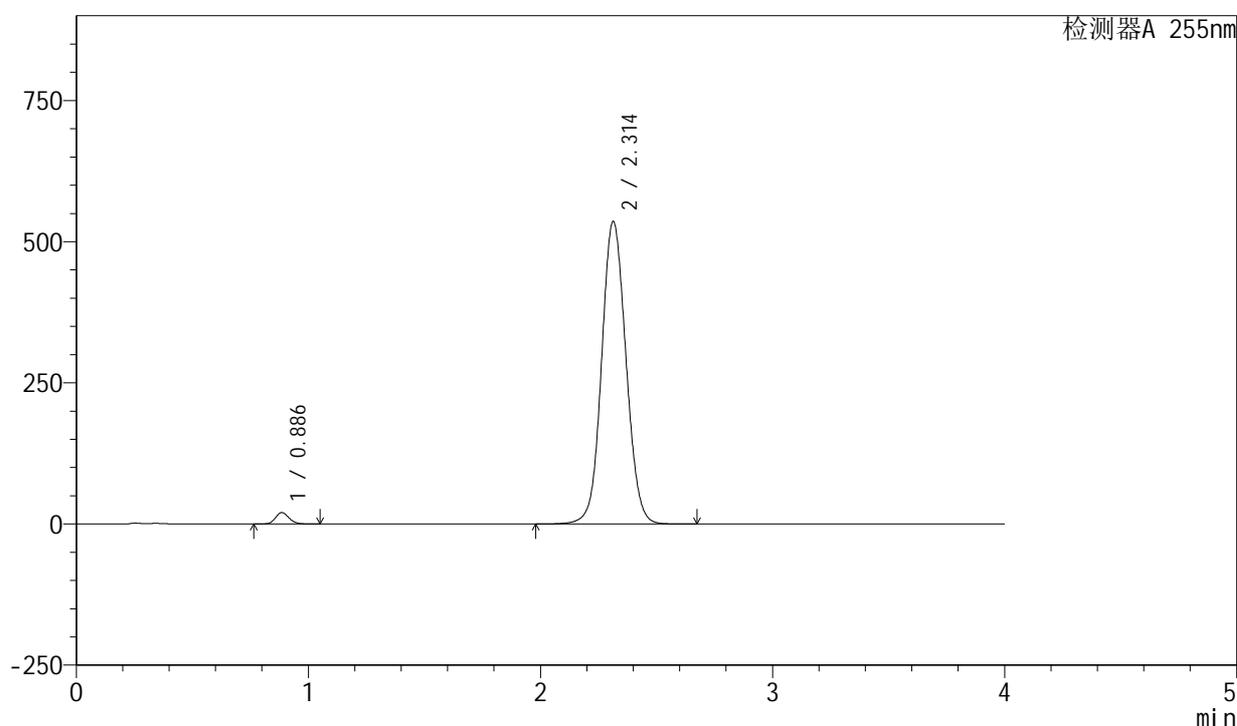
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79825	2.020	19702	1108	1.147	--
2	2.314	3871892	97.980	530995	2361	1.074	9.620
总计		3951717	100.000	550697			

## &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 - 0-52/27-744-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:17:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

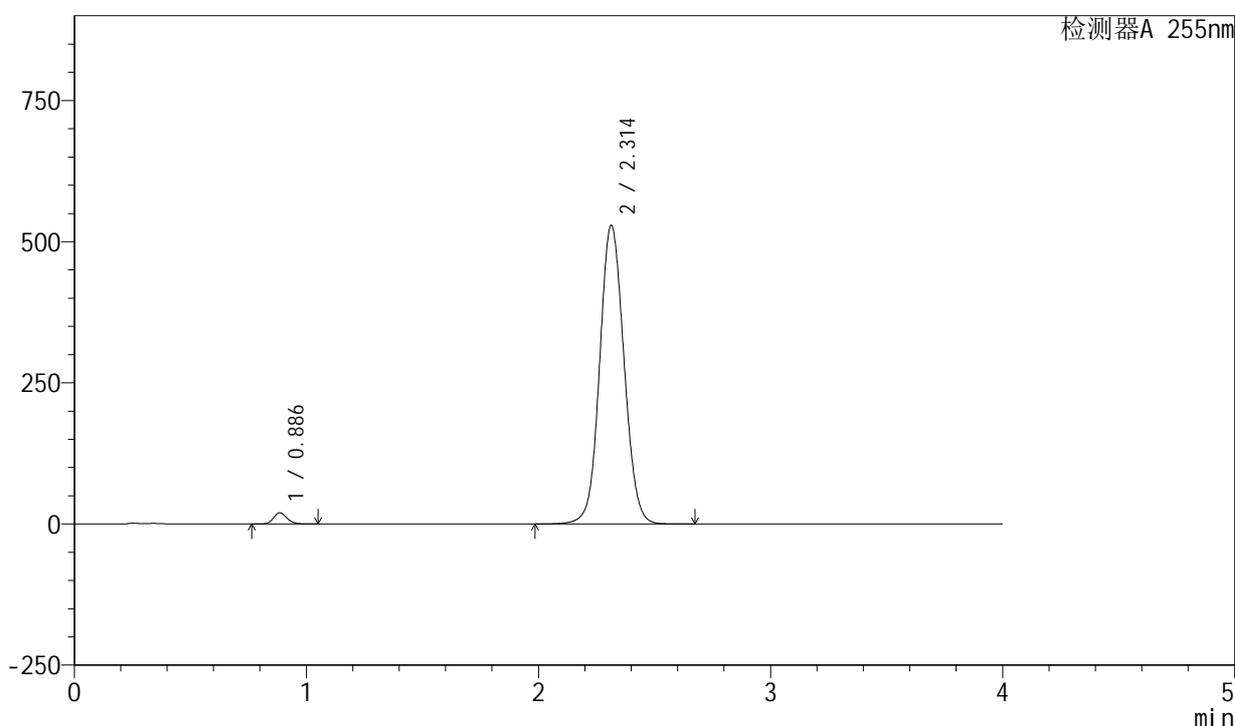
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81711	2.046	20164	1108	1.147	--
2	2.314	3912362	97.954	536359	2359	1.074	9.618
总计		3994073	100.000	556524			

## &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 - 0-52/27-745-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:21:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

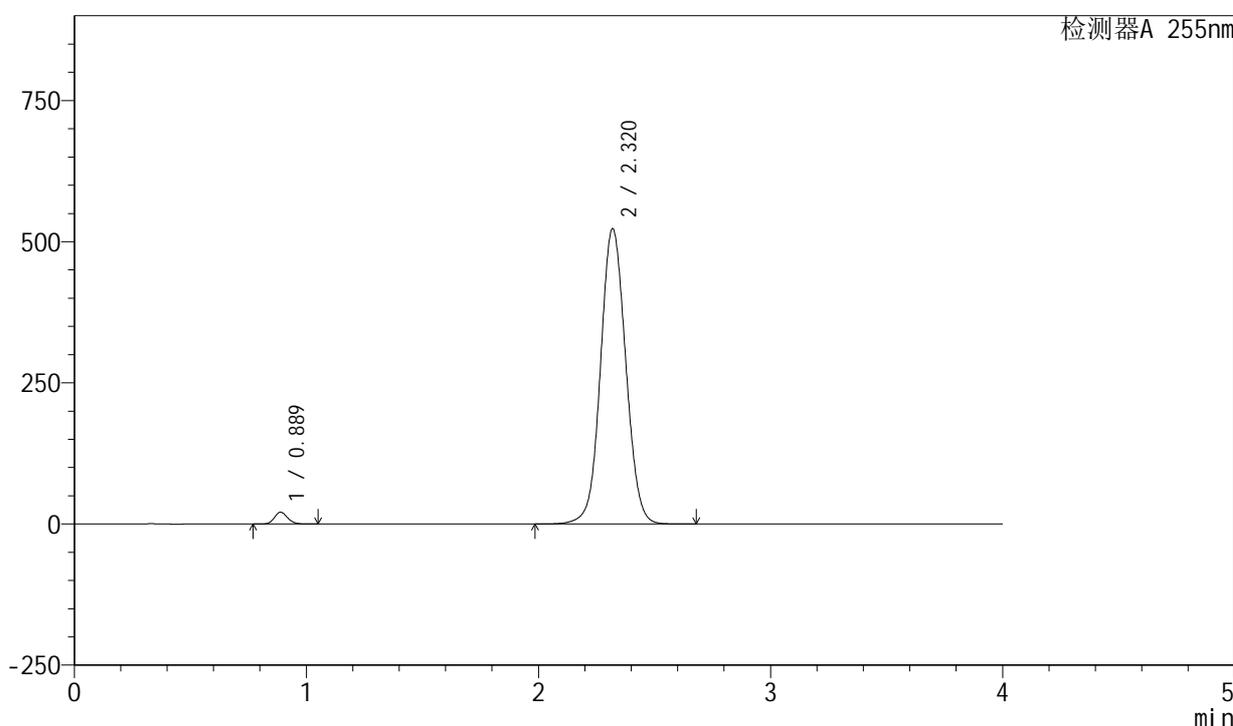
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80189	2.036	19801	1112	1.147	--
2	2.314	3859183	97.964	529377	2365	1.072	9.630
总计		3939372	100.000	549179			

<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 - 0-52/27-746-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:25:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83123	2.058	21053	1167	1.145	--
2	2.320	3955148	97.942	523408	2217	1.057	9.502
总计		4038271	100.000	544461			

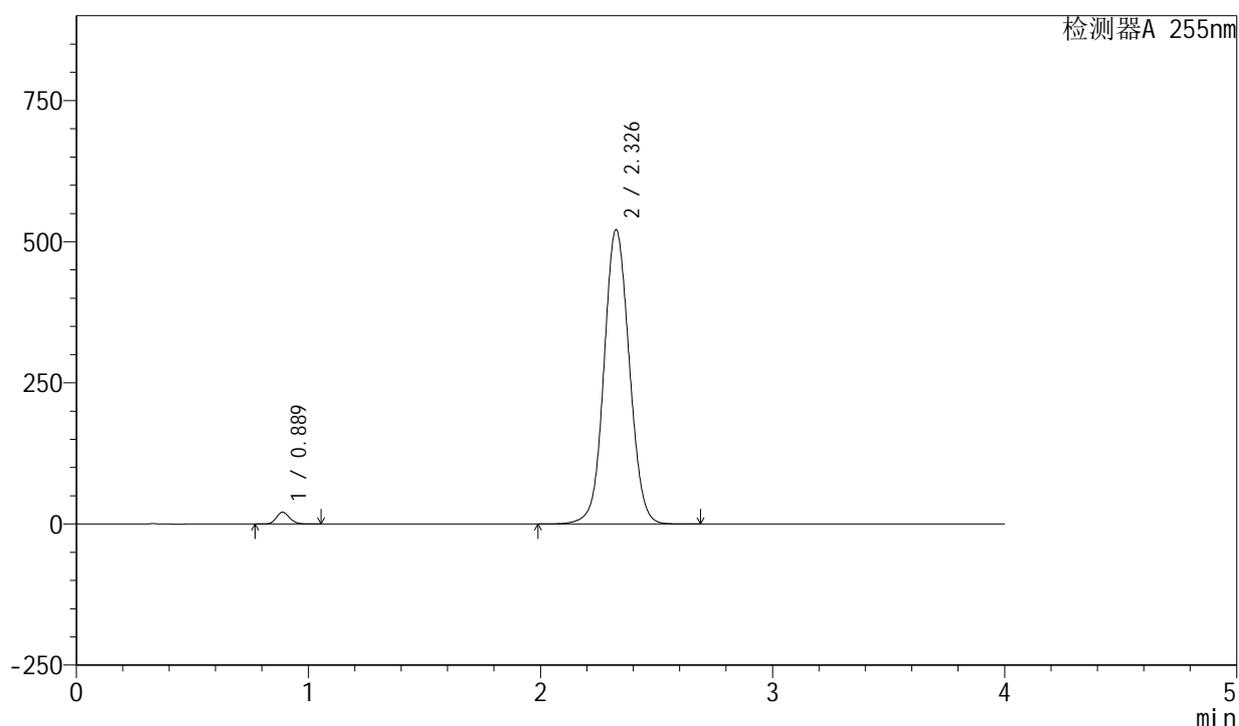
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-52/27-747-2 - zzp-2024050621p-jyx1-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:30:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83084	2.058	21041	1168	1.144	--
2	2.326	3954132	97.942	520979	2212	1.063	9.521
总计		4037216	100.000	542020			

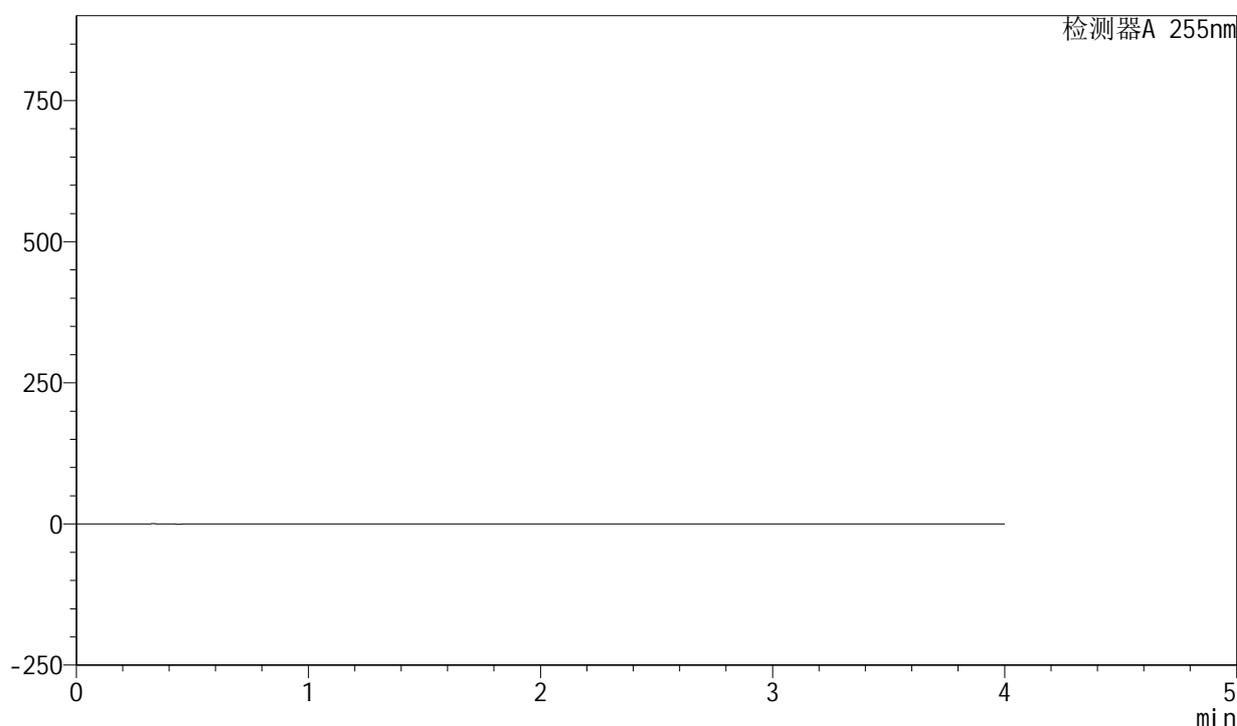
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-748-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:34:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

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

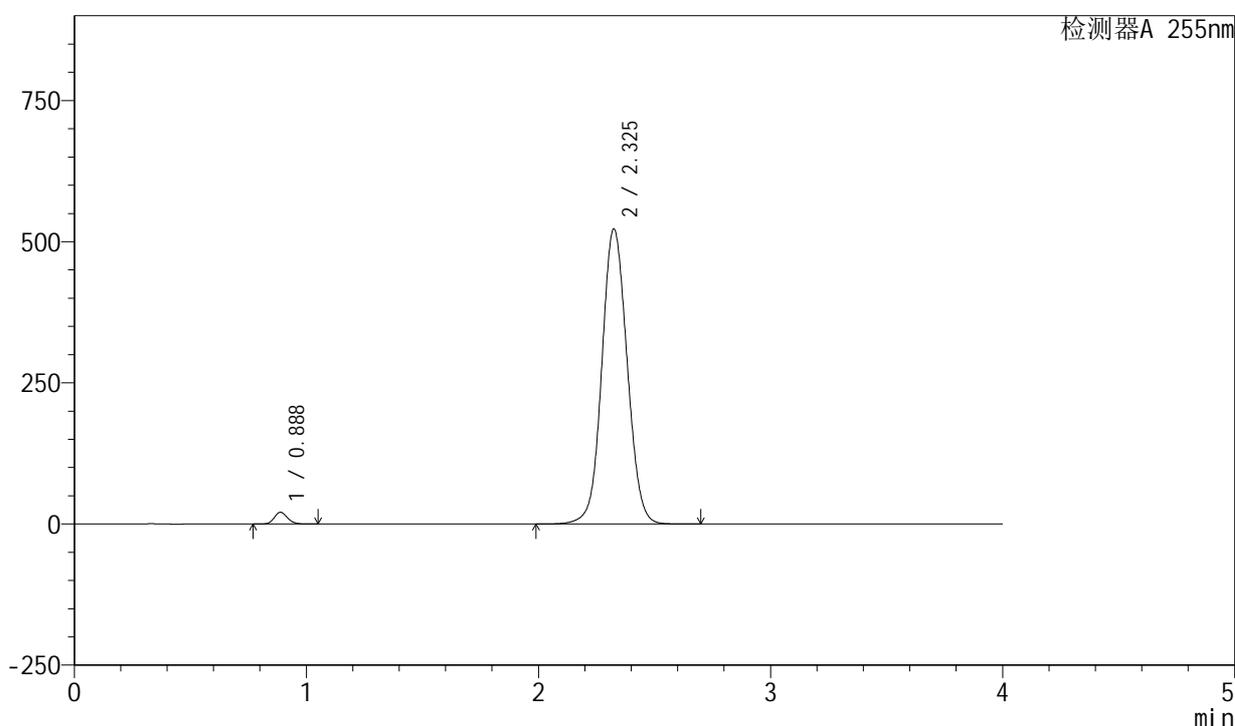
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
溶剂

## &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 - 0-52/27-749-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:38:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

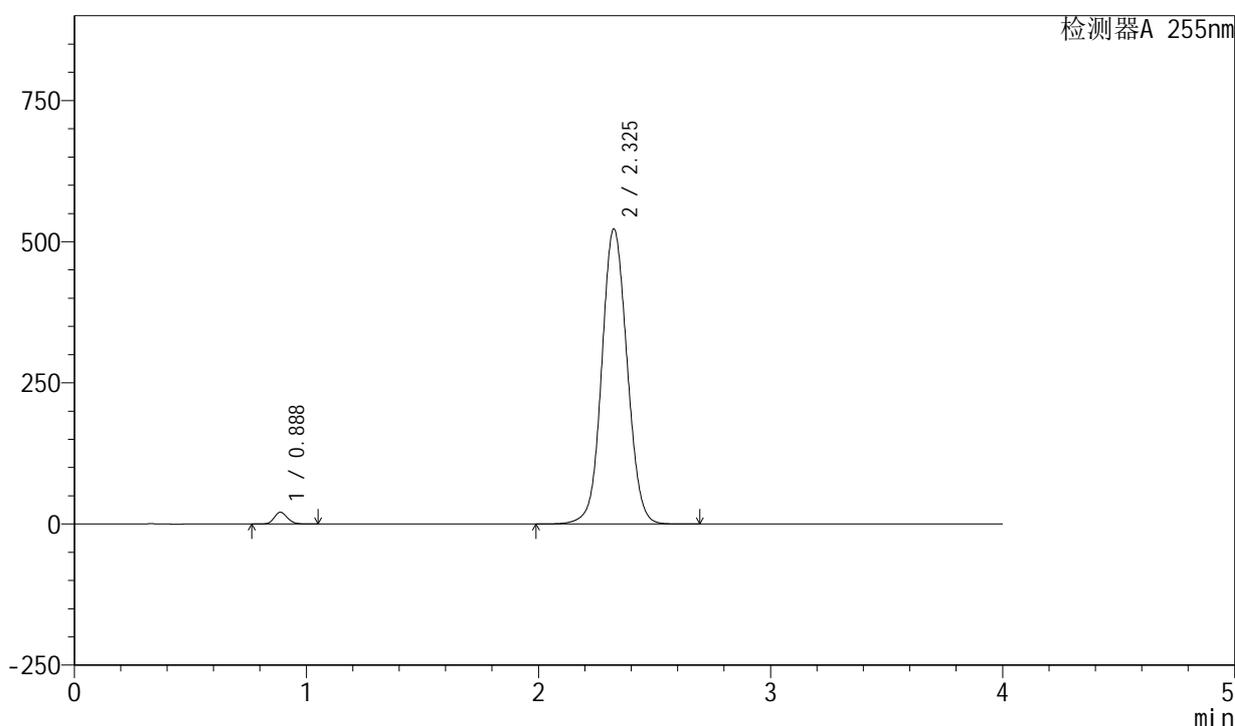
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82591	2.042	20935	1168	1.144	--
2	2.325	3961821	97.958	522922	2215	1.065	9.528
总计		4044412	100.000	543857			

## &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 - 0-52/27-750-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:43:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82625	2.041	20939	1166	1.145	--
2	2.325	3965795	97.959	522879	2210	1.063	9.520
总计		4048420	100.000	543818			

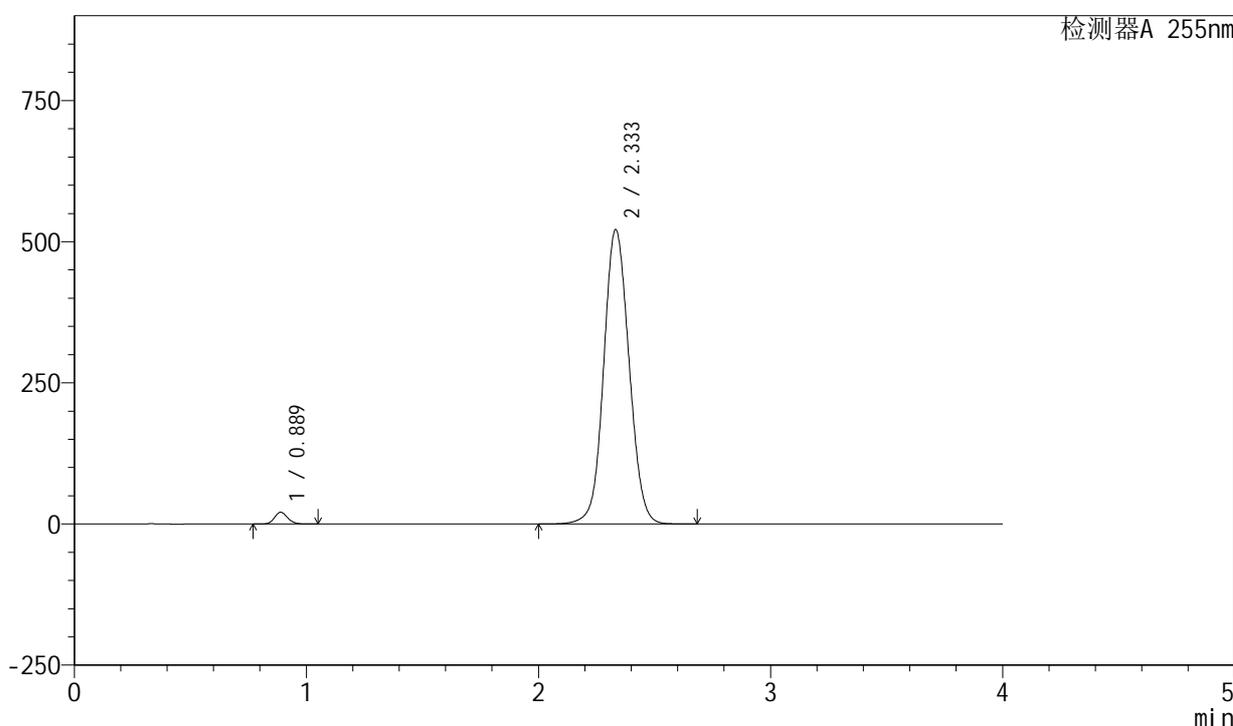
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-52/27-751-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:47:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82600	2.040	20934	1170	1.144	--
2	2.333	3966489	97.960	521790	2212	1.072	9.548
总计		4049089	100.000	542723			

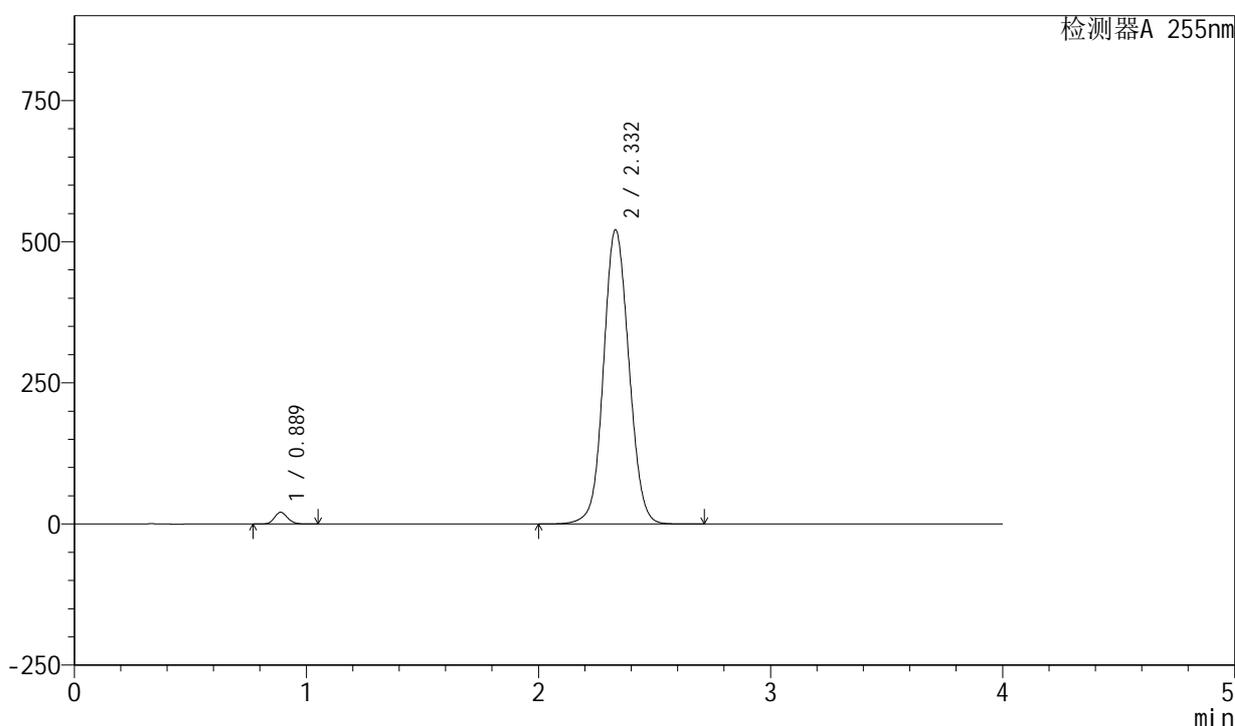
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-52/27-752-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82480	2.040	20921	1171	1.145	--
2	2.332	3960896	97.960	521382	2214	1.072	9.553
总计		4043377	100.000	542303			

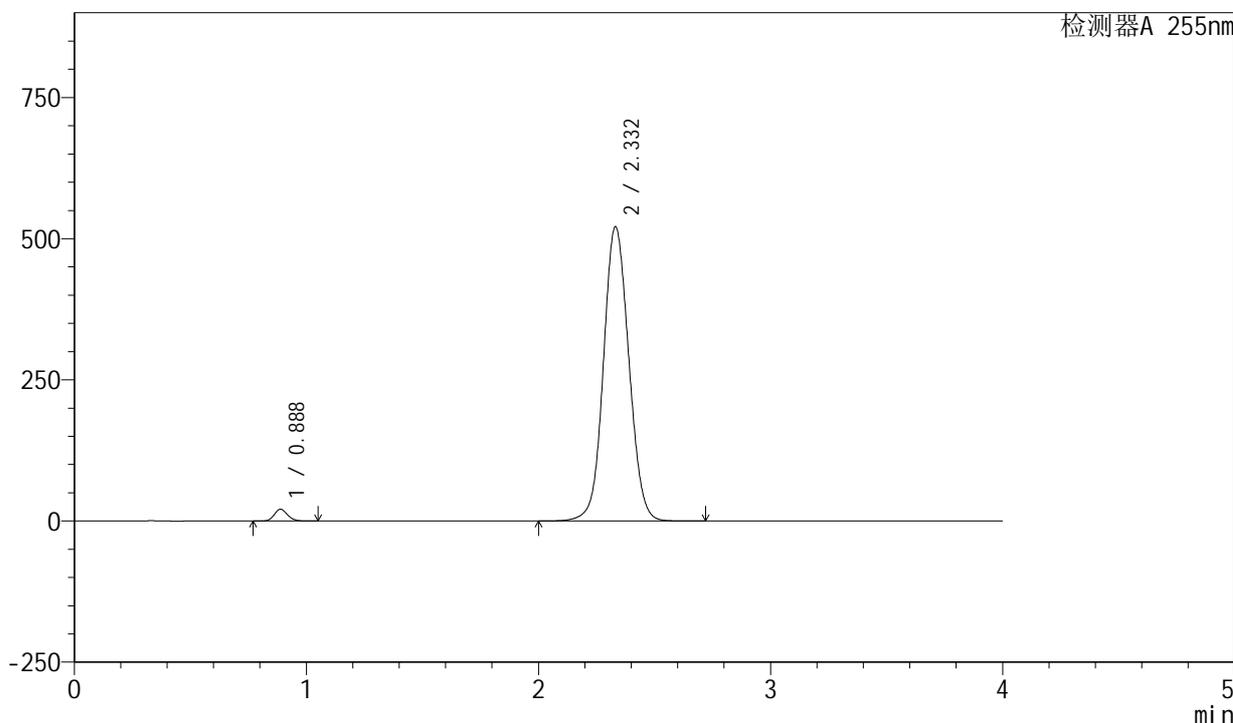
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-52/27-753-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 23:56:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82628	2.042	20945	1169	1.144	--
2	2.332	3964474	97.958	521418	2211	1.072	9.550
总计		4047102	100.000	542363			

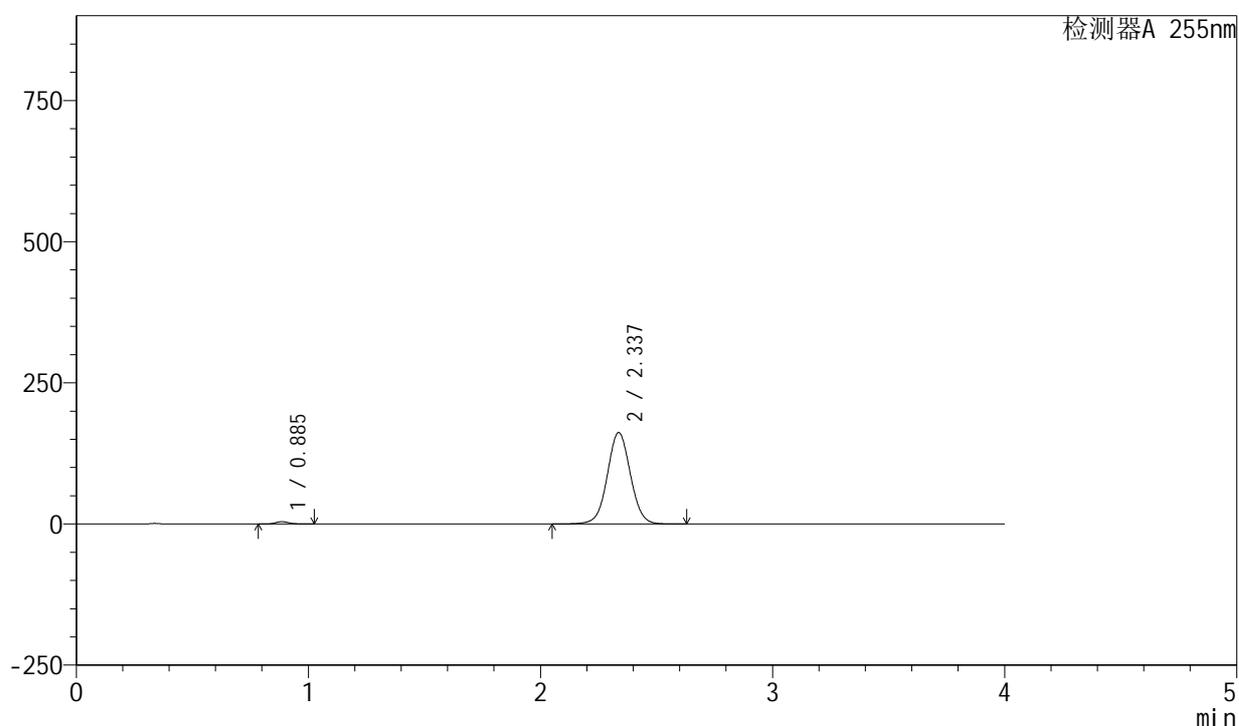
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-52/27-754-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:00:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	16647	1.463	4140	1117	1.157	--
2	2.337	1121238	98.537	162022	2688	1.032	10.144
总计		1137884	100.000	166162			

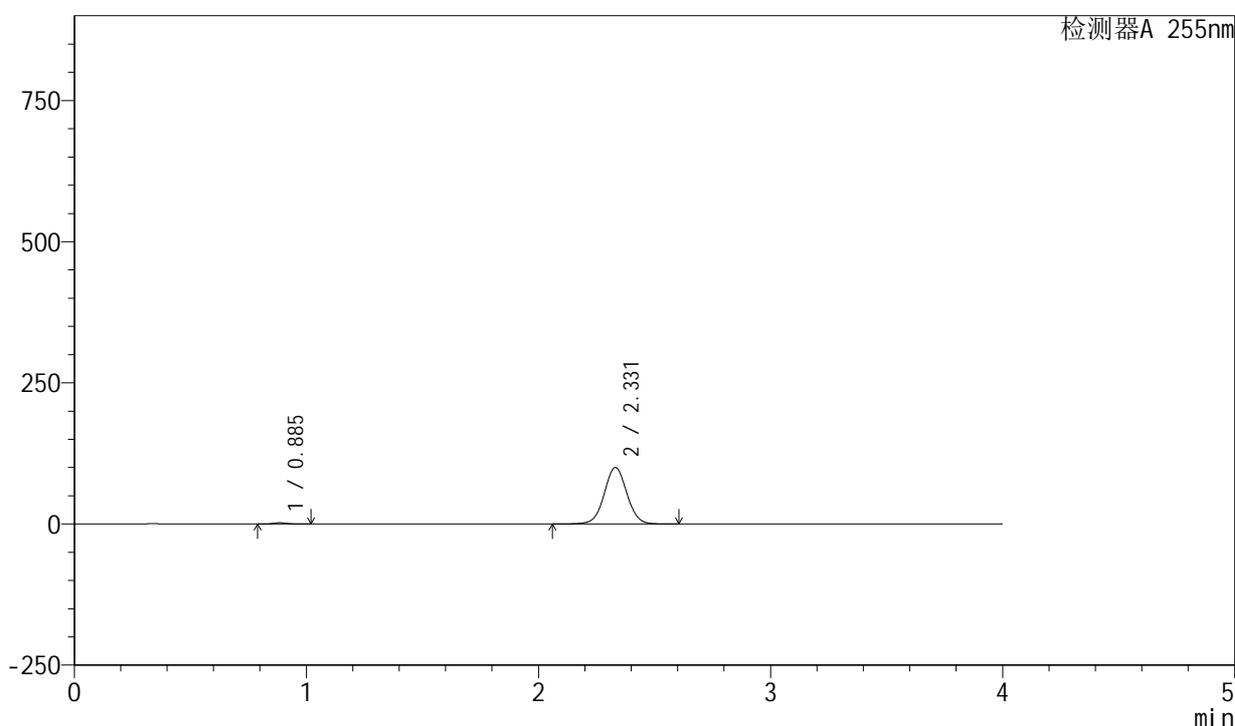
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-755-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:05:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	9260	1.343	2305	1115	1.155	--
2	2.331	680003	98.657	100017	2771	1.031	10.220
总计		689263	100.000	102322			

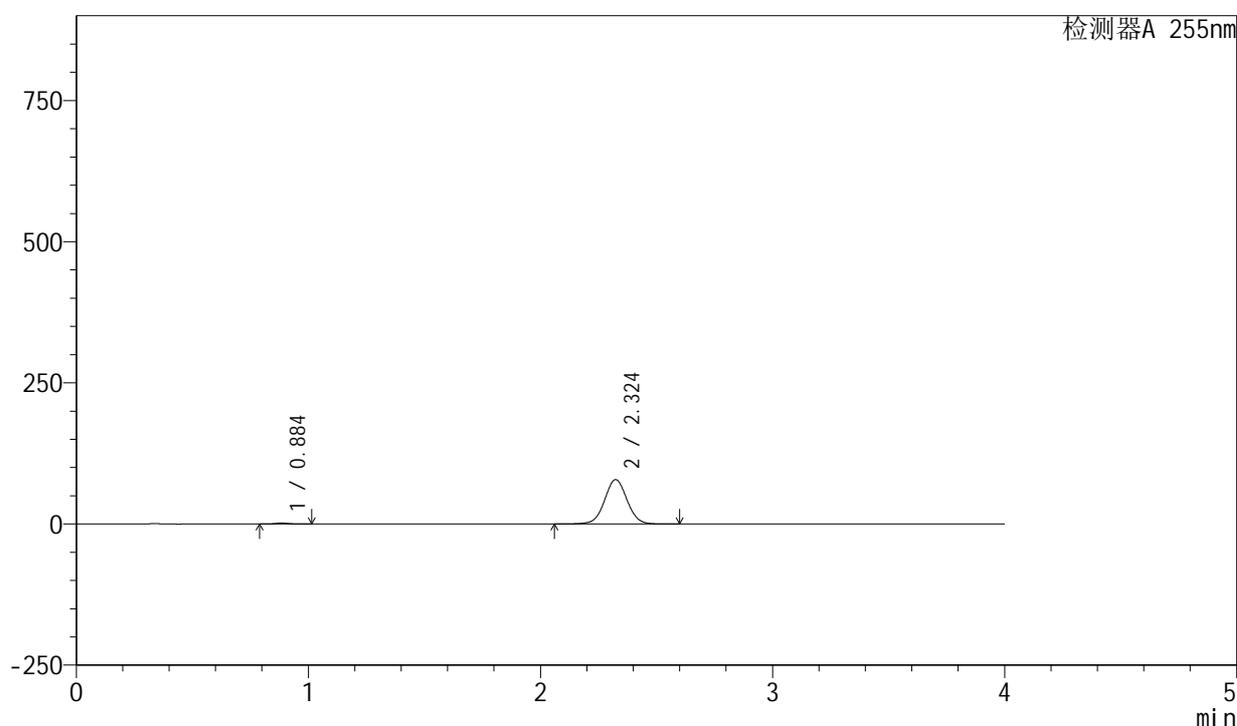
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-756-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:09:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

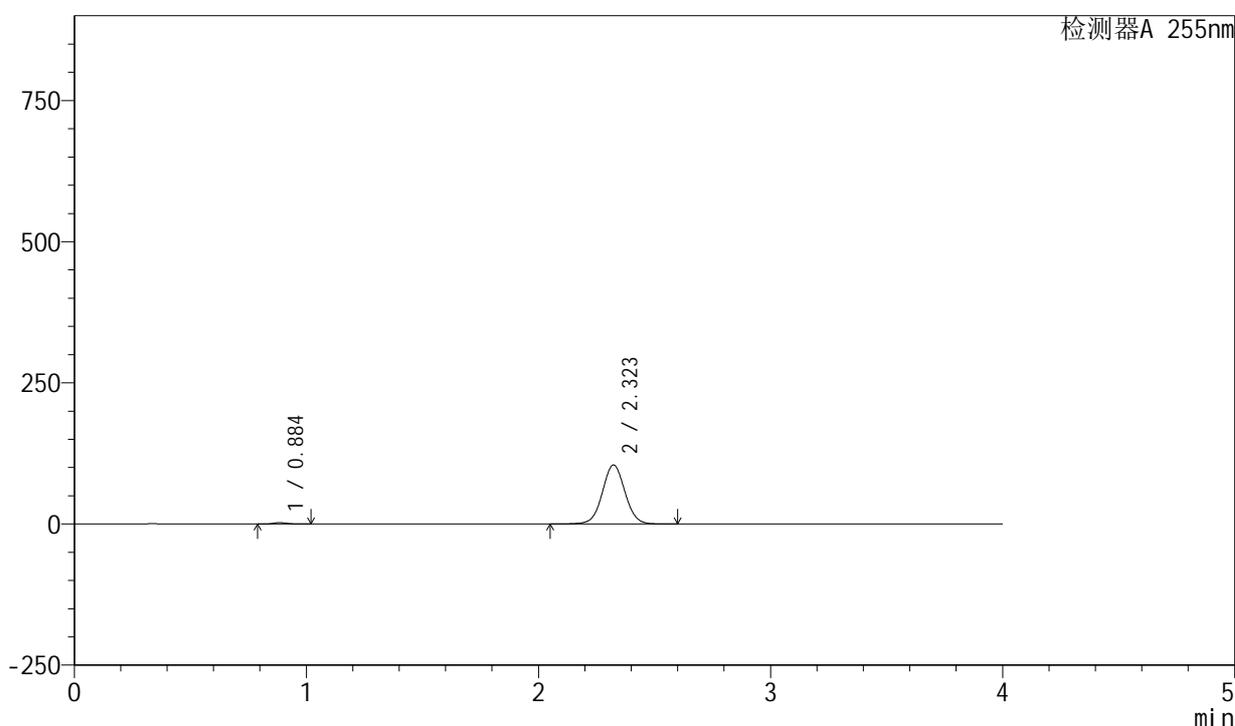
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	6945	1.293	1725	1108	1.155	--
2	2.324	530275	98.707	78667	2796	1.029	10.207
总计		537220	100.000	80392			

## &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 - 0-52/27-757-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:14:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

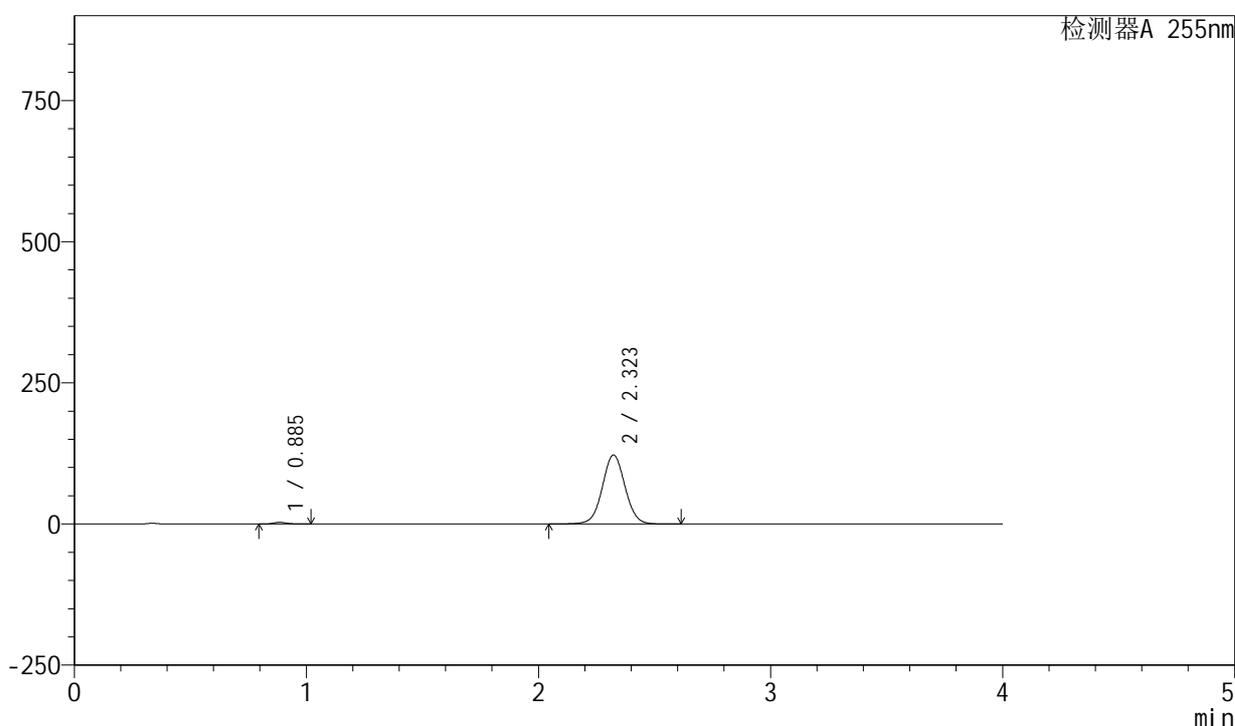
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9953	1.384	2466	1106	1.153	--
2	2.323	709239	98.616	104682	2767	1.031	10.167
总计		719192	100.000	107148			

## &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 - 0-52/27-758-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:18:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:26:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

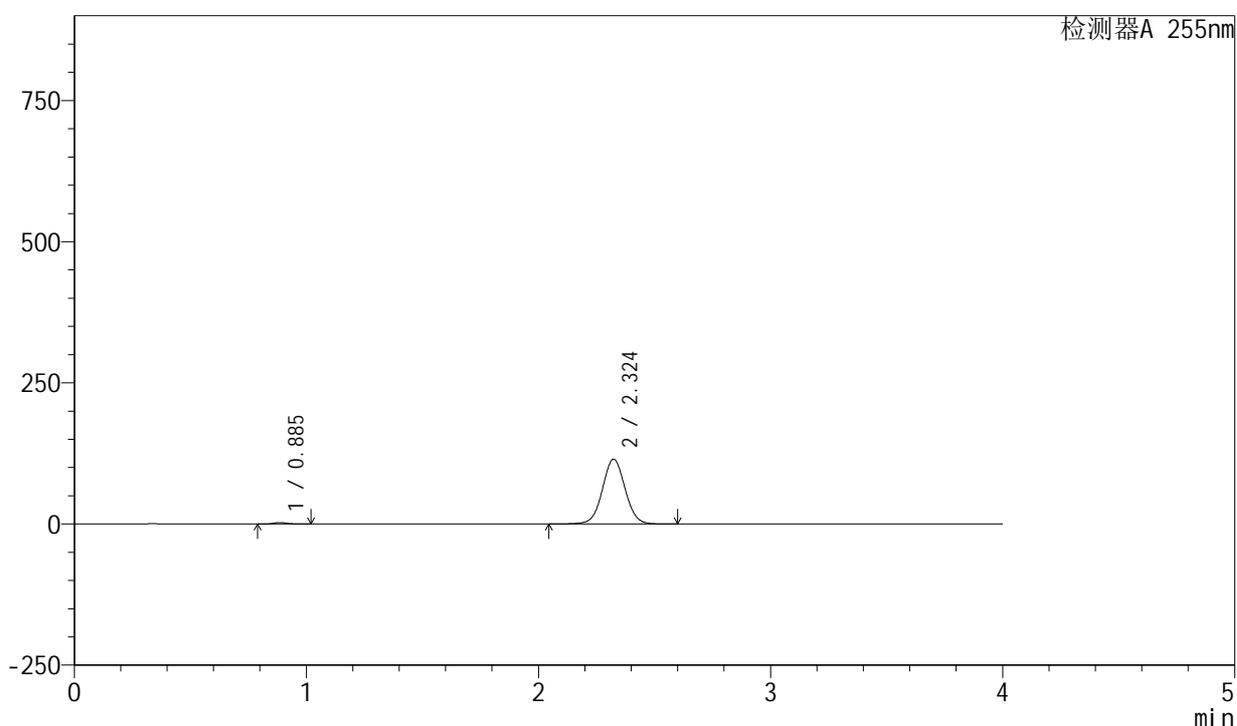
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	11950	1.416	2981	1115	1.160	--
2	2.323	831837	98.584	122321	2746	1.033	10.155
总计		843787	100.000	125301			

## &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 - 0-52/27-759-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:22:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

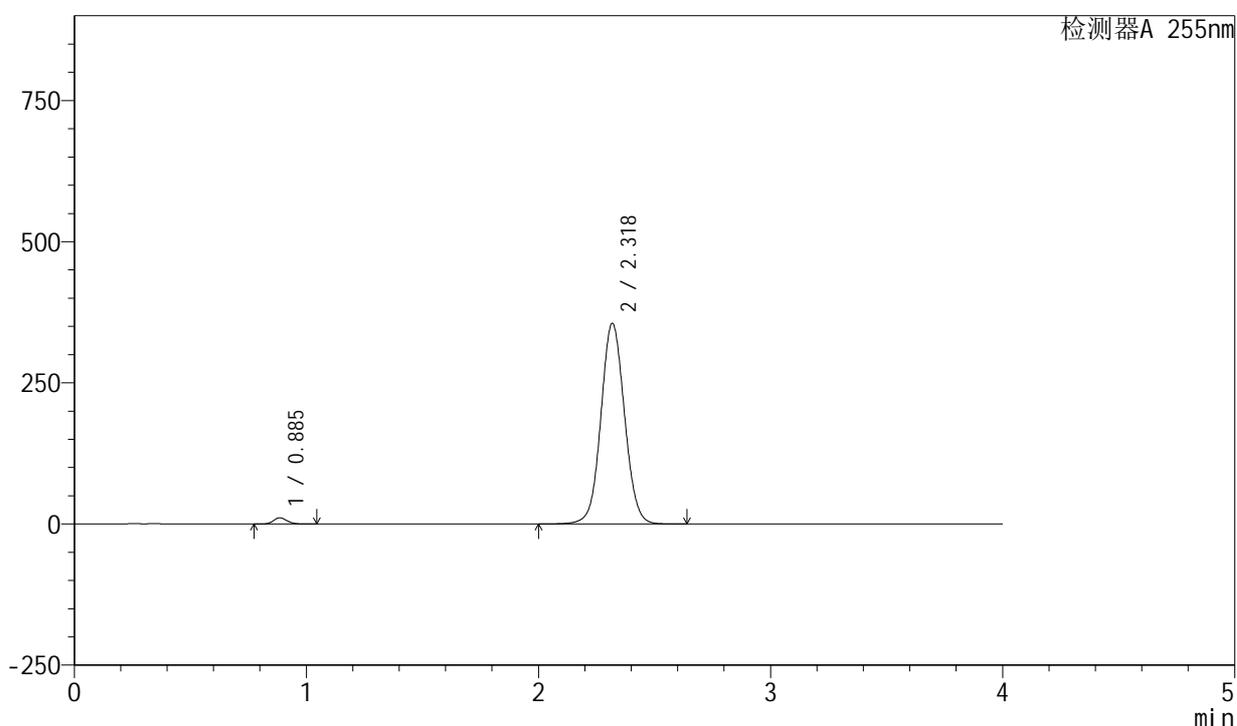
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	10716	1.353	2661	1112	1.155	--
2	2.324	781330	98.647	115034	2755	1.032	10.156
总计		792045	100.000	117696			

## &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 - 0-52/27-760-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:27:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

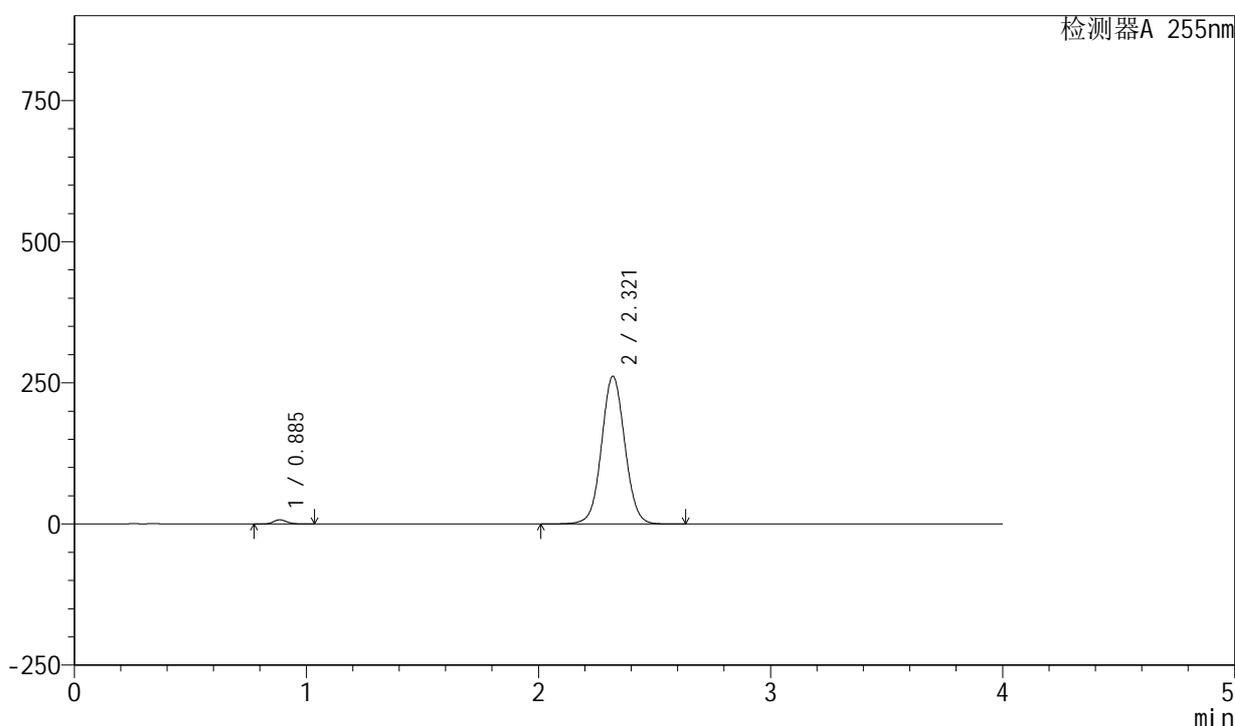
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	44629	1.743	11045	1112	1.152	--
2	2.318	2515412	98.257	355793	2526	1.054	9.858
总计		2560042	100.000	366837			

## &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 - 0-52/27-761-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:31:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

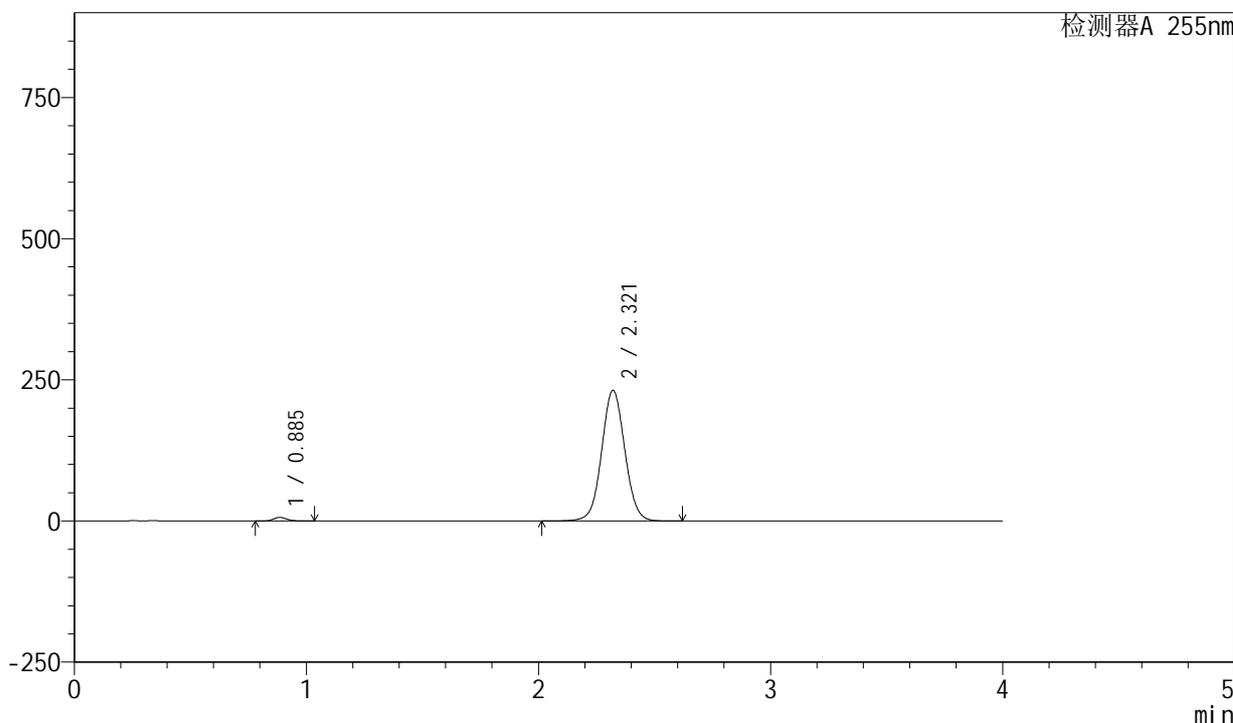
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	30145	1.623	7465	1110	1.153	--
2	2.321	1827042	98.377	261634	2604	1.045	9.963
总计		1857187	100.000	269099			

<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 - 0-52/27-762-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:36:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	25878	1.585	6412	1110	1.152	--
2	2.321	1606505	98.415	231308	2634	1.042	10.001
总计		1632382	100.000	237719			

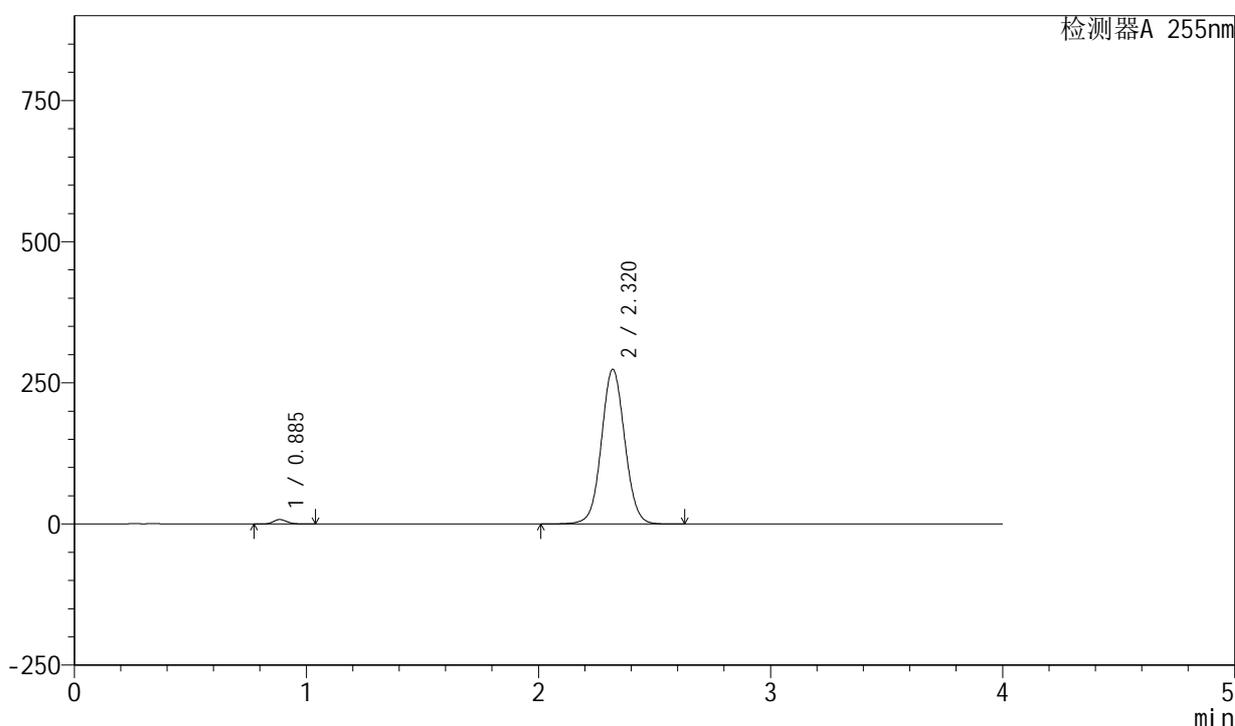
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-763-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:40:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

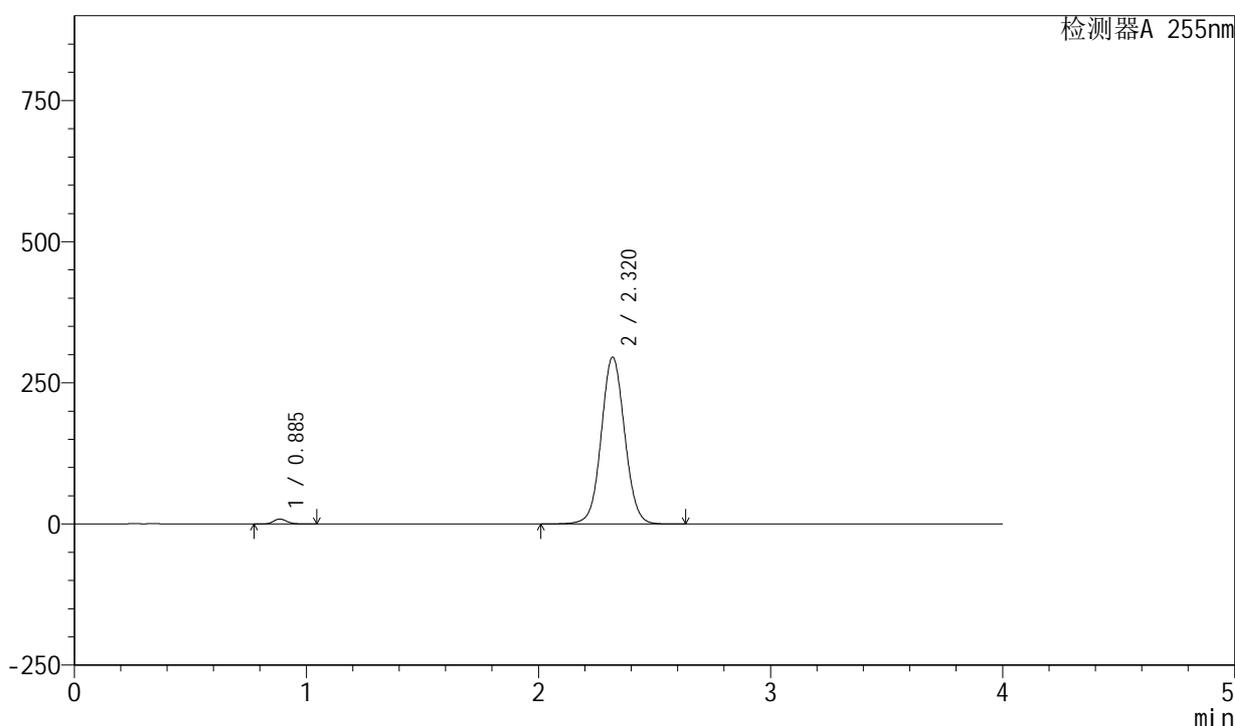
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	32179	1.652	7970	1111	1.151	--
2	2.320	1915537	98.348	274010	2595	1.046	9.953
总计		1947716	100.000	281980			

## &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 - 0-52/27-764-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:44:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

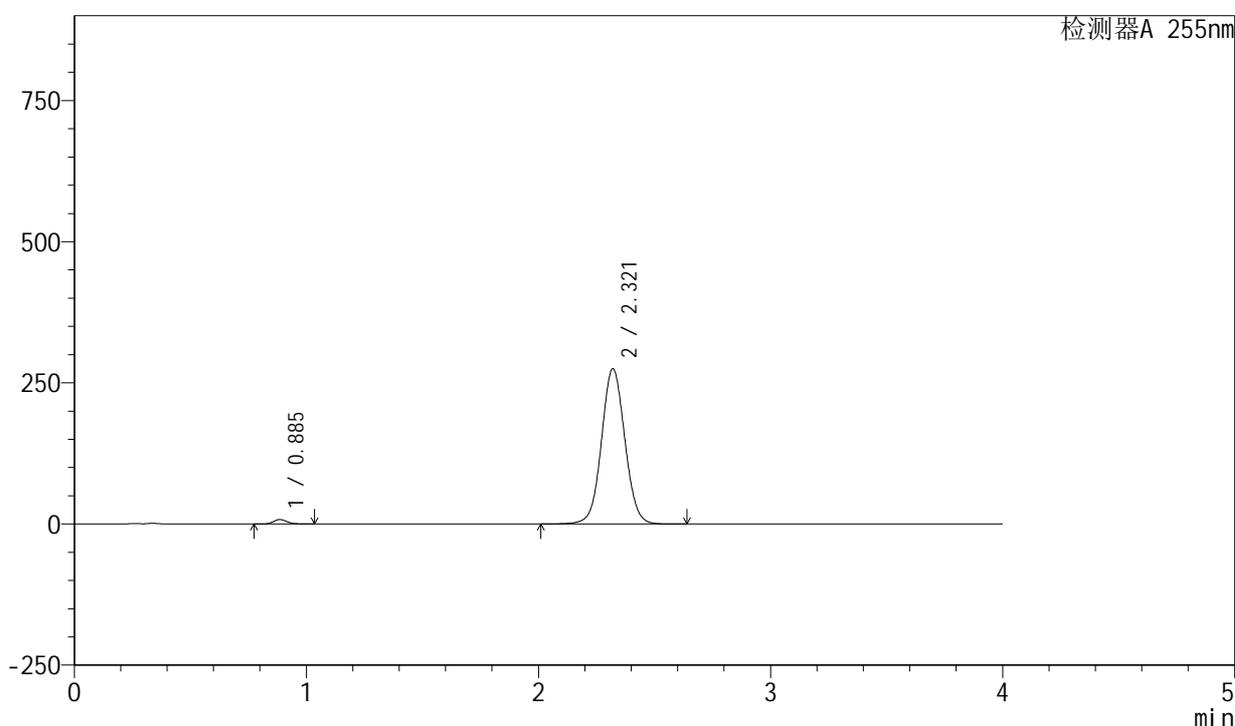
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	35691	1.692	8841	1111	1.155	--
2	2.320	2074335	98.308	295784	2574	1.048	9.924
总计		2110026	100.000	304625			

<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 - 0-52/27-765-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:49:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	32027	1.636	7932	1114	1.154	--
2	2.321	1925472	98.364	274990	2591	1.046	9.951
总计		1957499	100.000	282922			

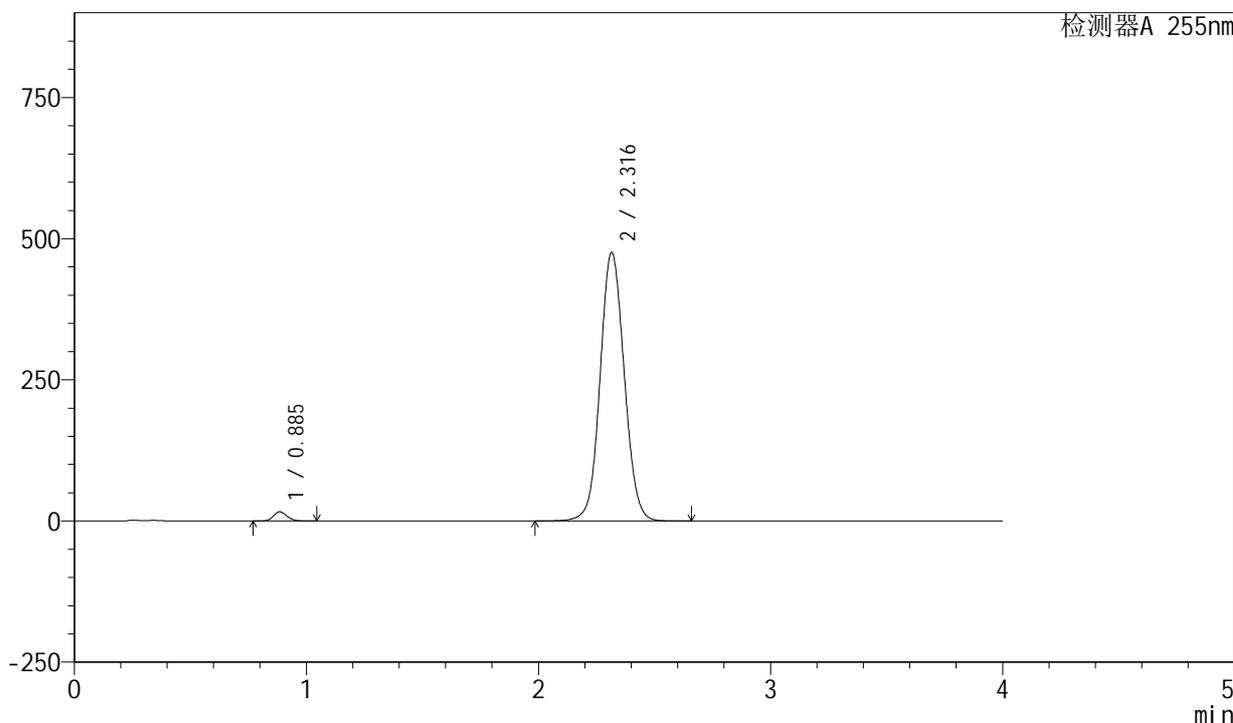
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-766-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:53:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	65935	1.881	16290	1109	1.149	--
2	2.316	3439378	98.119	475688	2414	1.066	9.700
总计		3505313	100.000	491978			

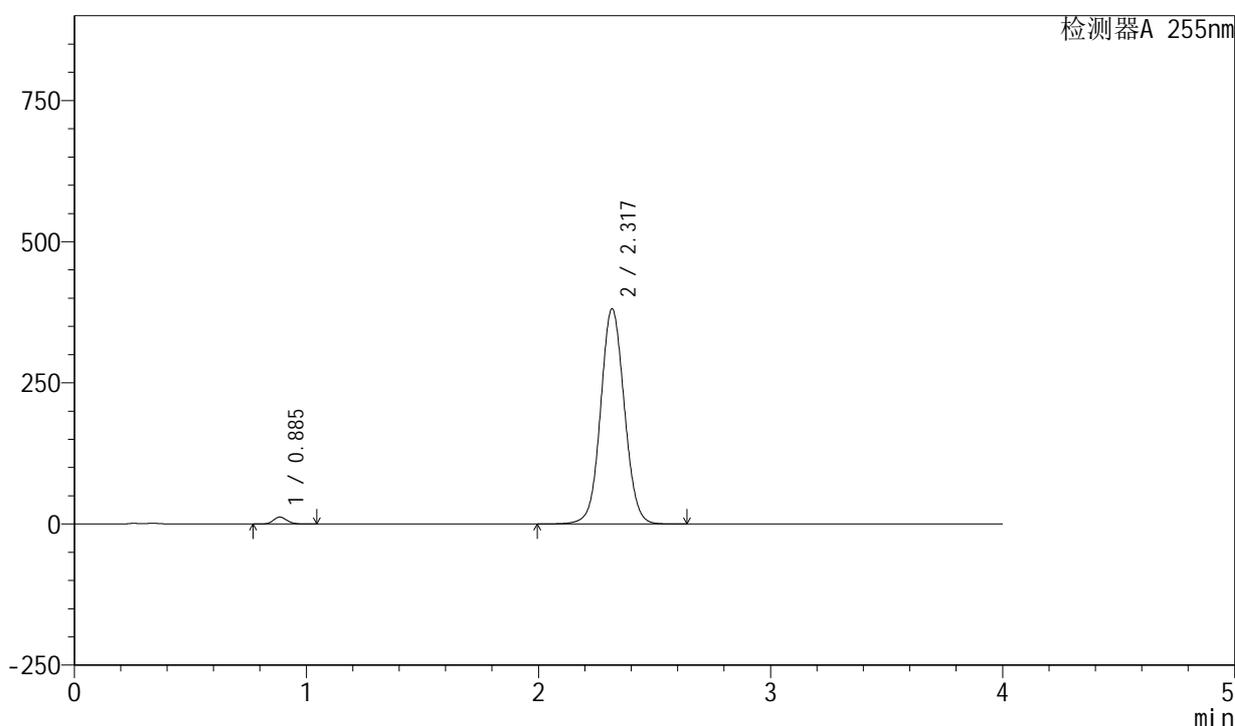
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-767-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 00:57:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

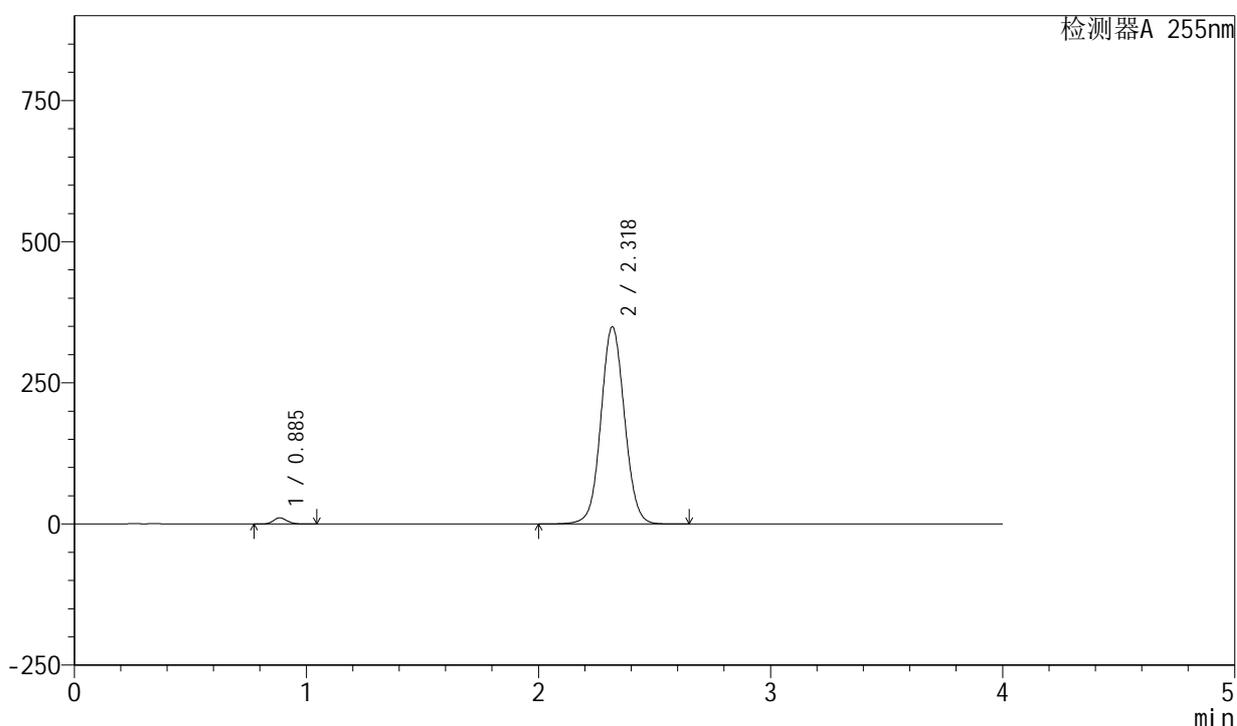
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	49889	1.806	12333	1107	1.152	--
2	2.317	2712060	98.194	381335	2496	1.057	9.812
总计		2761949	100.000	393669			

## &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 - 0-52/27-768-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:02:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

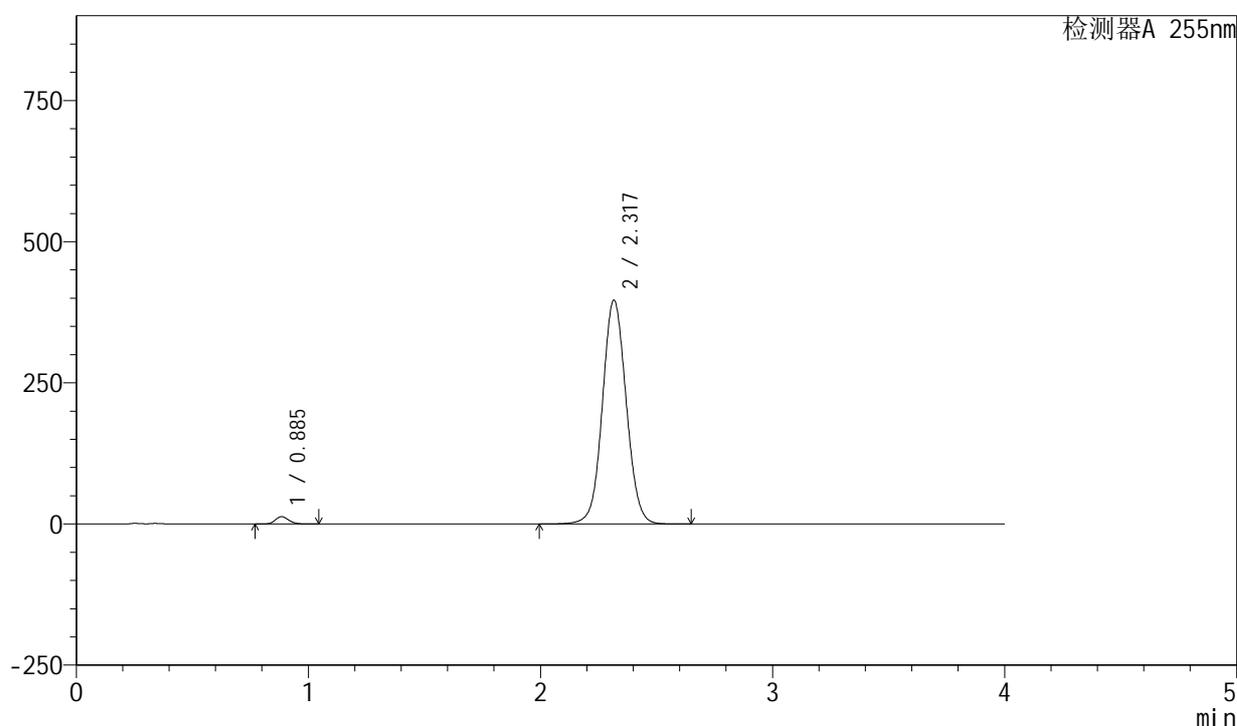
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	44350	1.763	10974	1110	1.152	--
2	2.318	2471068	98.237	349575	2527	1.053	9.857
总计		2515418	100.000	360550			

## &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 - 0-52/27-769-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:06:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

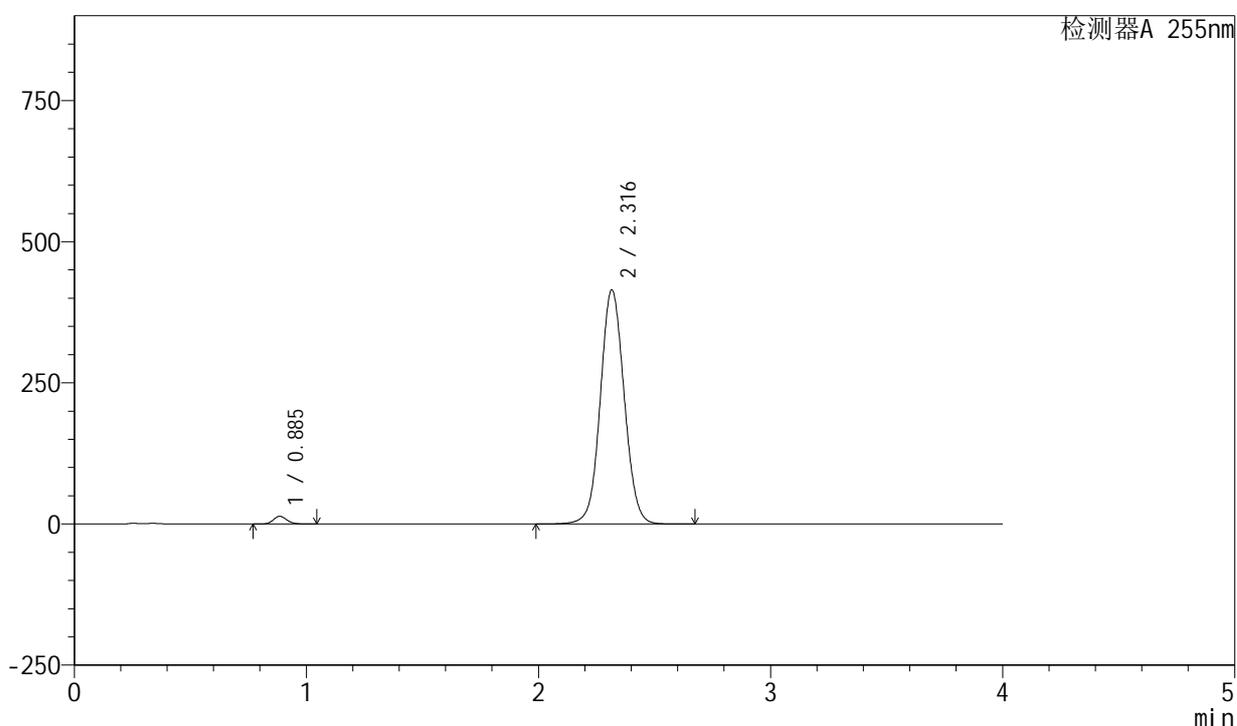
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	52270	1.815	12958	1109	1.151	--
2	2.317	2827540	98.185	396514	2484	1.058	9.800
总计		2879810	100.000	409473			

## &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 - 0-52/27-770-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:11:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

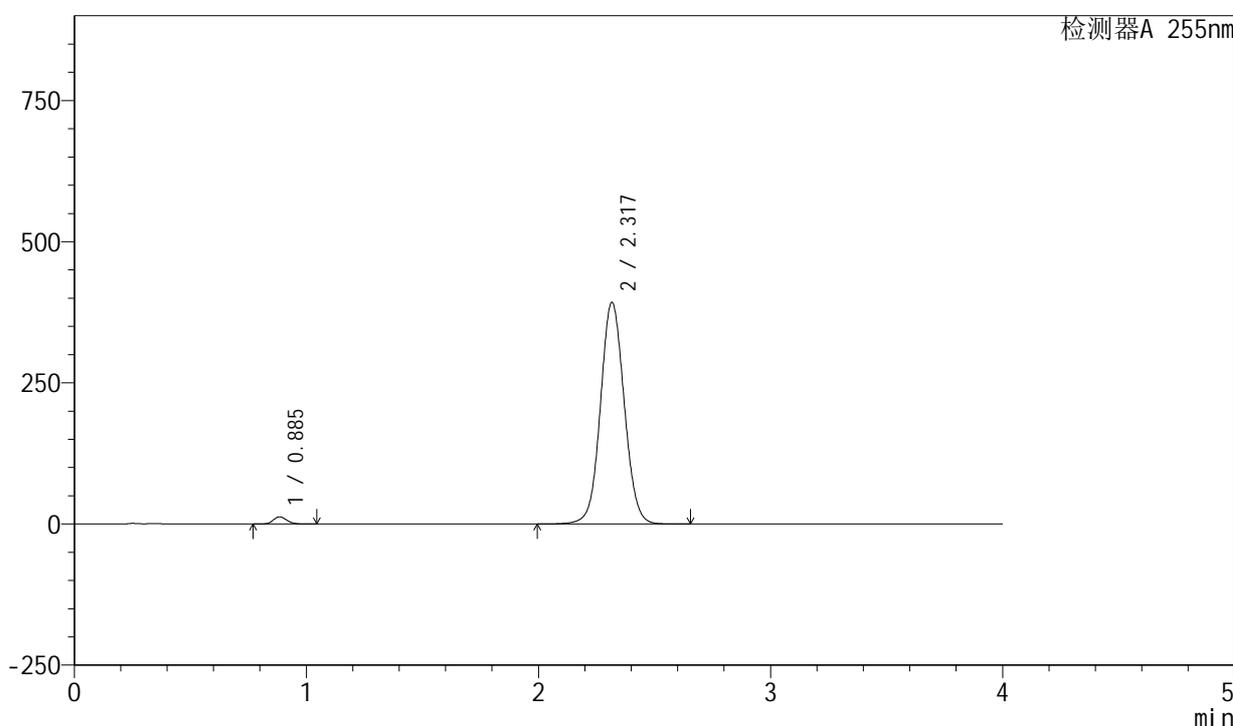
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	55492	1.836	13742	1107	1.150	--
2	2.316	2967264	98.164	414576	2467	1.059	9.774
总计		3022756	100.000	428318			

<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 - 0-52/27-771-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:15:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	51750	1.816	12827	1110	1.151	--
2	2.317	2797347	98.184	392743	2490	1.057	9.812
总计		2849097	100.000	405570			

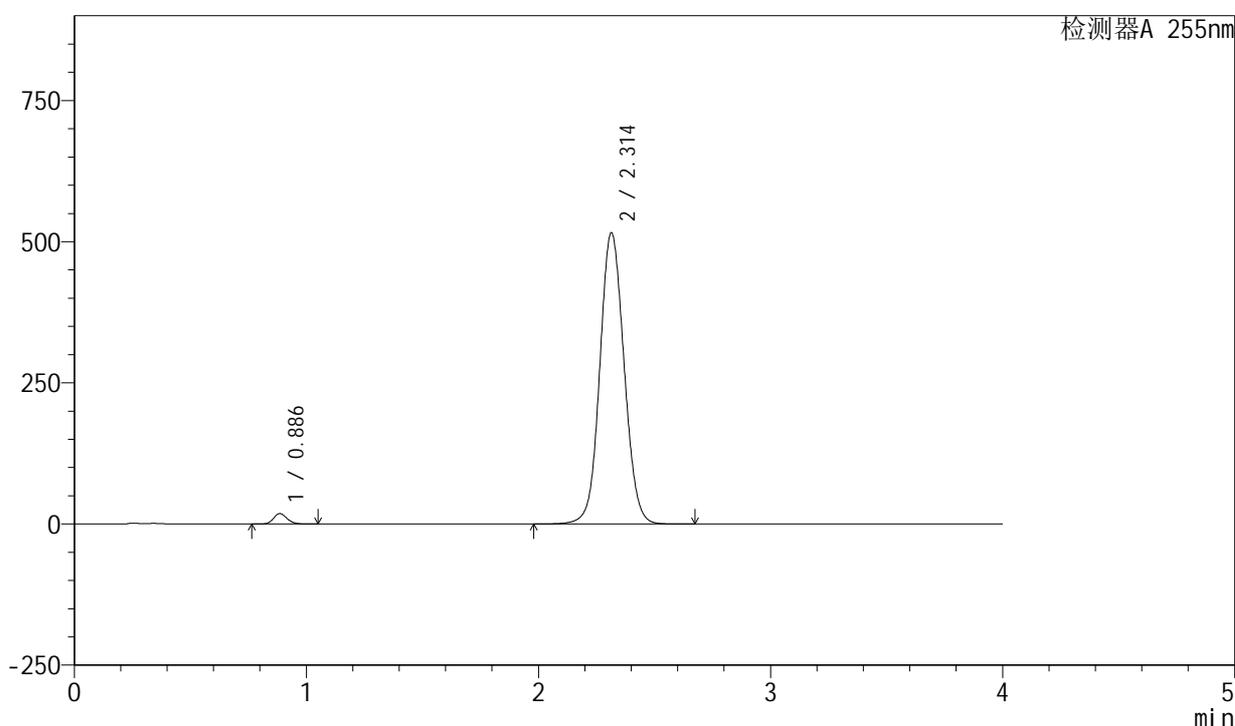
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-772-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:19:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	74838	1.956	18459	1110	1.149	--
2	2.314	3750353	98.044	516101	2381	1.072	9.650
总计		3825191	100.000	534560			

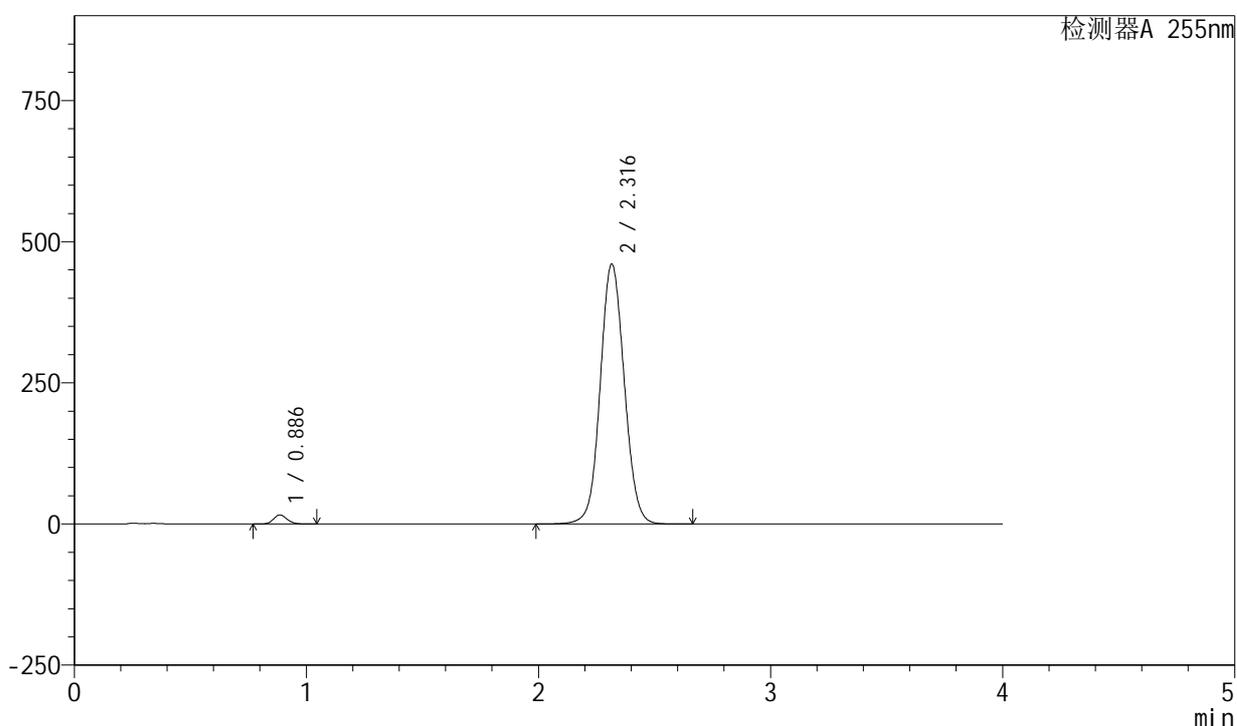
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-773-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:24:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	65222	1.927	16109	1110	1.149	--
2	2.316	3319759	98.073	460286	2428	1.066	9.719
总计		3384982	100.000	476394			

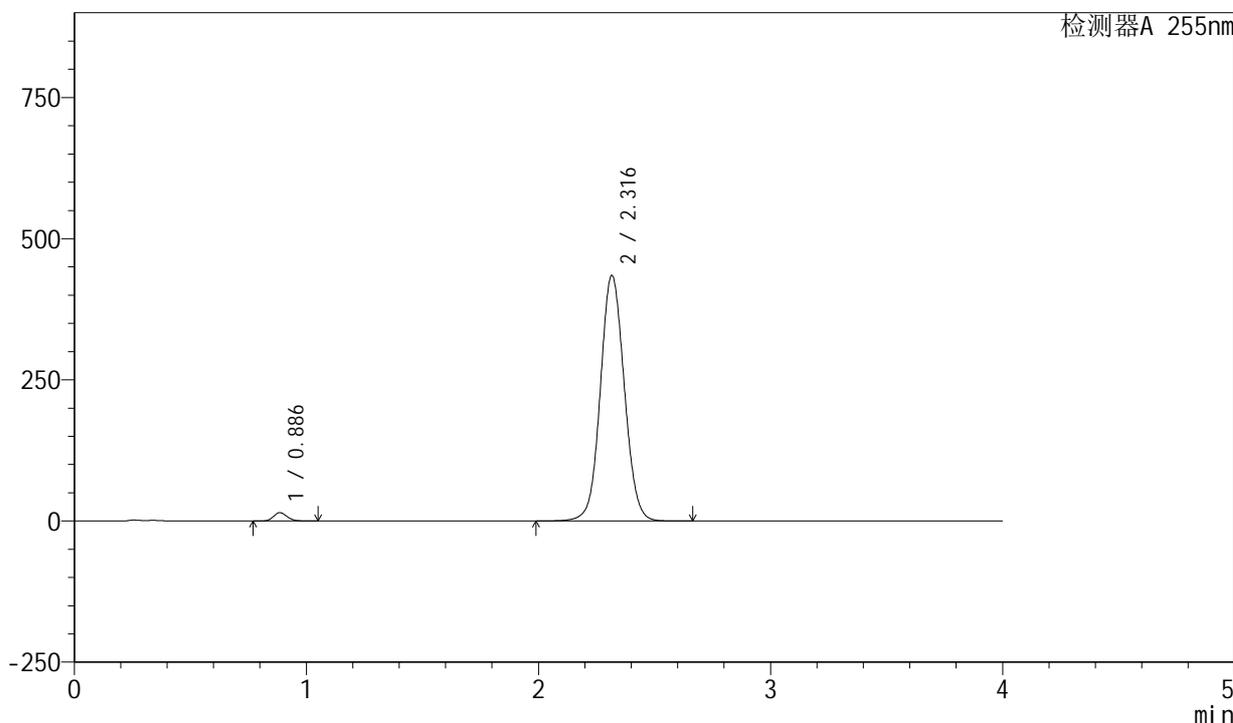
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-774-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:28:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	59985	1.884	14806	1110	1.150	--
2	2.316	3124005	98.116	435001	2449	1.062	9.747
总计		3183990	100.000	449807			

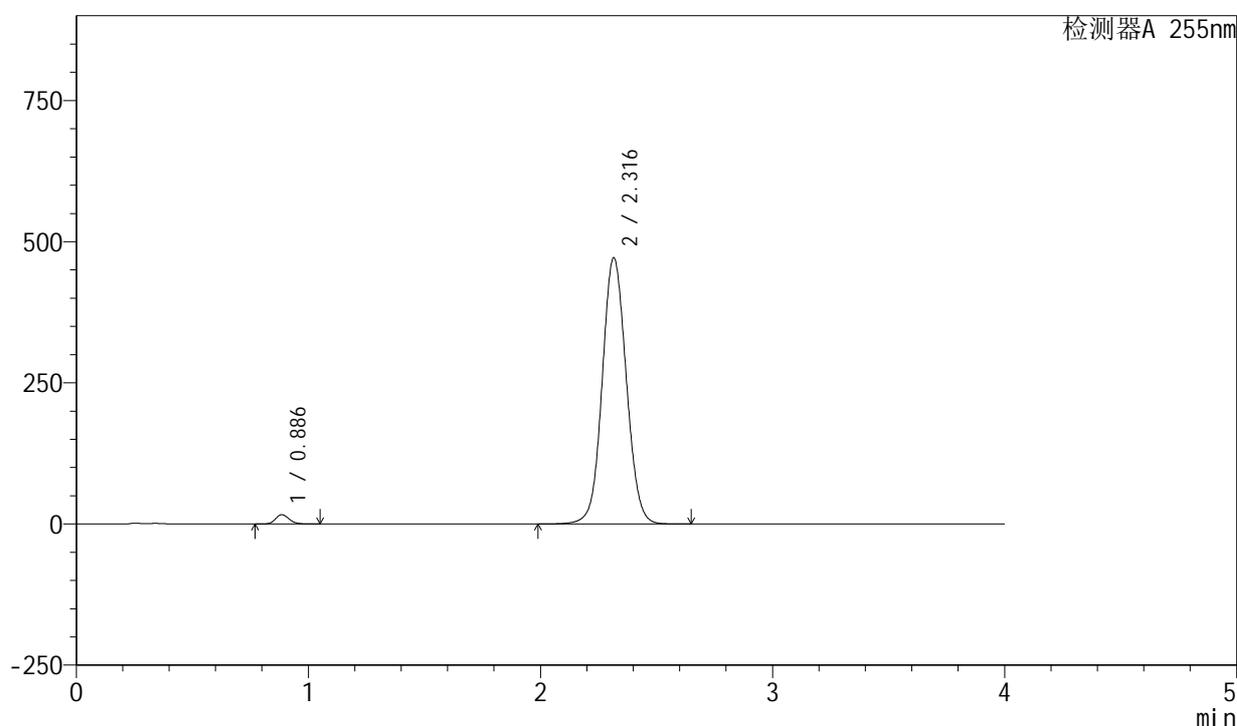
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-775-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:33:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	66906	1.927	16515	1111	1.149	--
2	2.316	3405027	98.073	471187	2419	1.067	9.707
总计		3471933	100.000	487702			

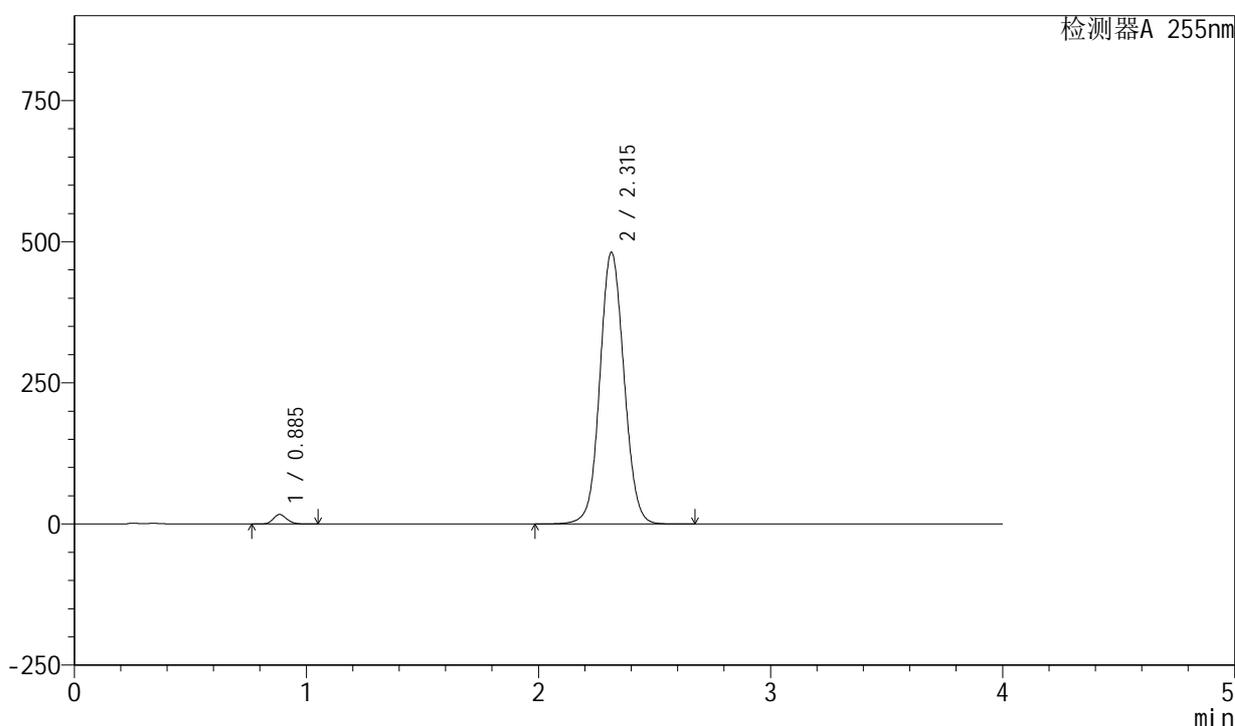
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-776-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:37:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	68409	1.927	16933	1106	1.149	--
2	2.315	3481794	98.073	481521	2407	1.067	9.690
总计		3550203	100.000	498454			

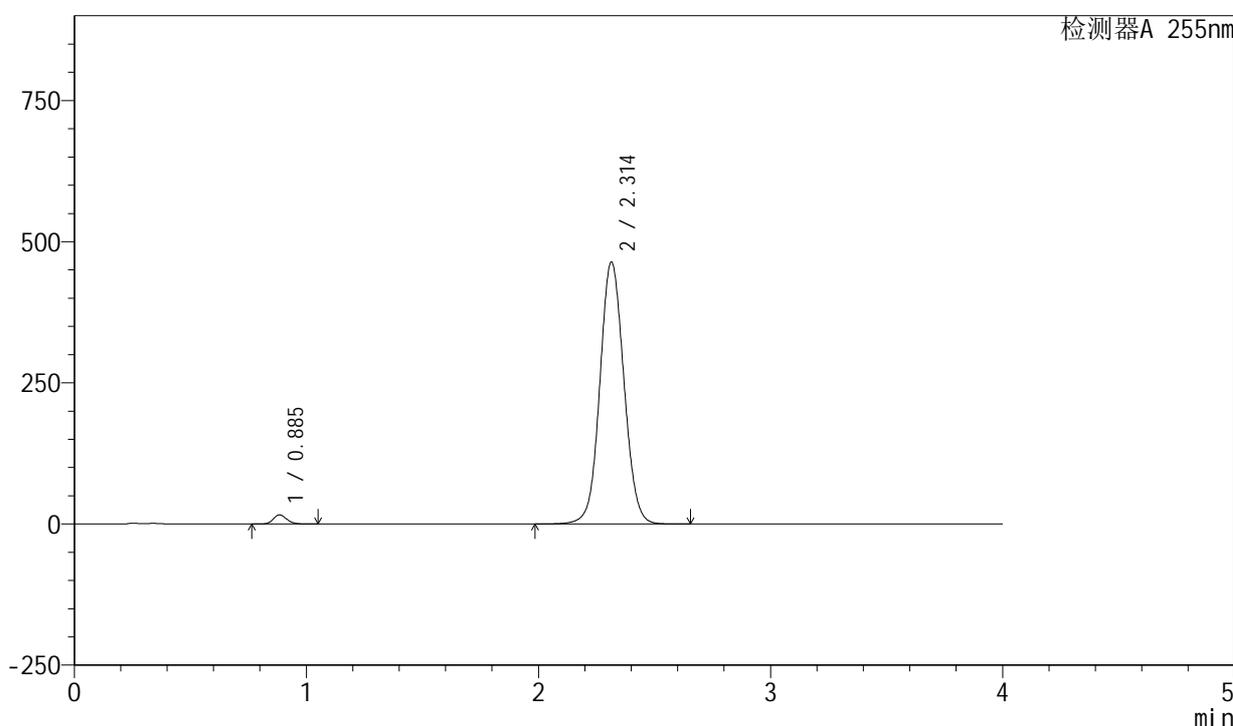
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-777-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:41:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	65375	1.916	16205	1111	1.150	--
2	2.314	3345939	98.084	464277	2424	1.065	9.720
总计		3411314	100.000	480482			

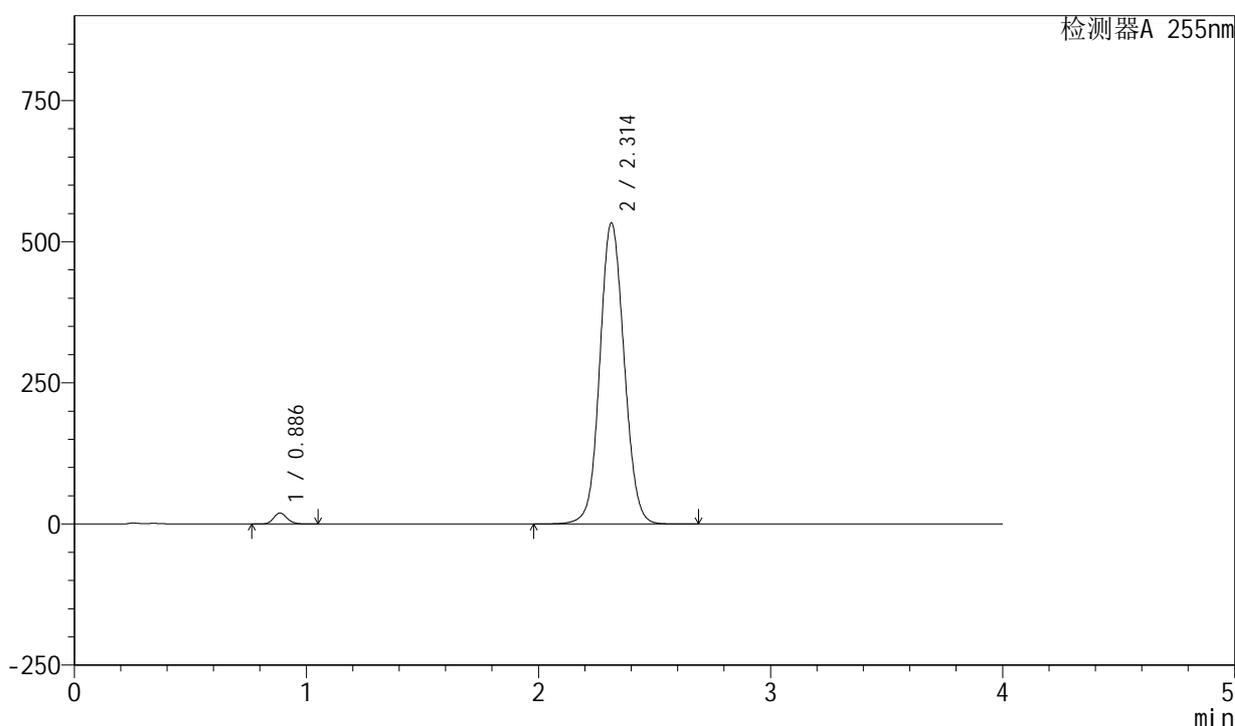
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-778-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:46:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	78942	1.990	19472	1110	1.148	--
2	2.314	3888516	98.010	533668	2369	1.075	9.634
总计		3967458	100.000	553139			

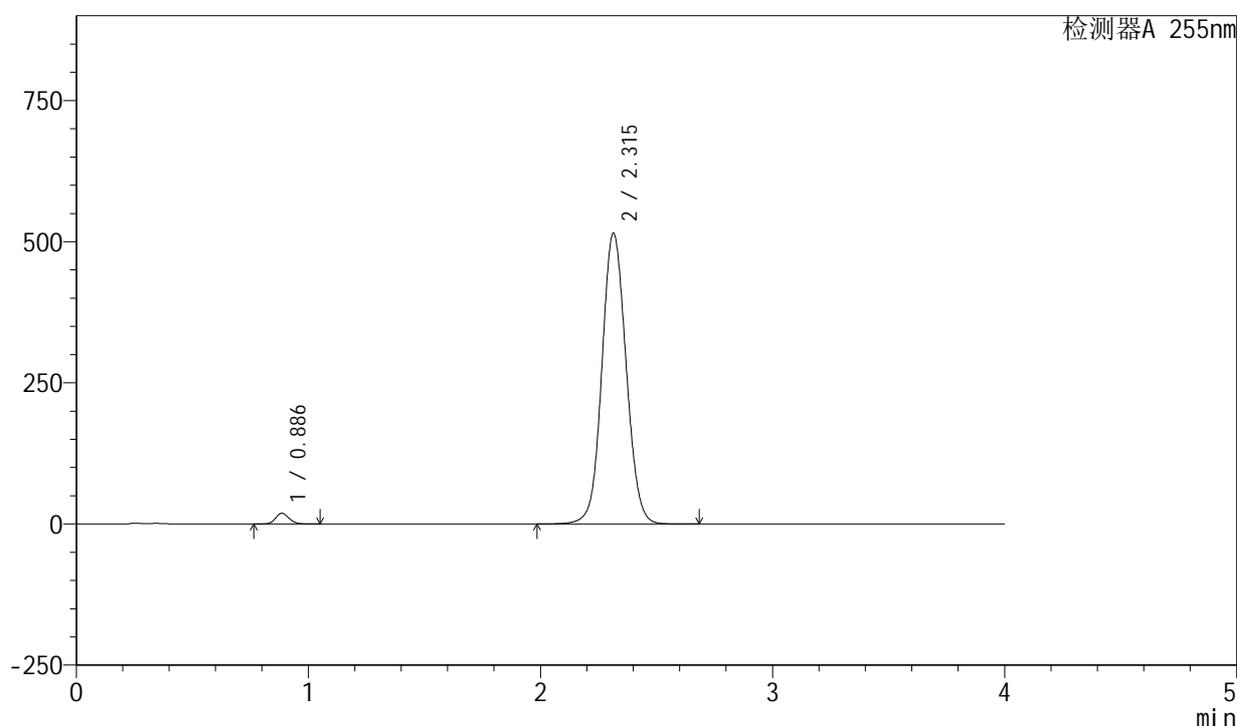
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-779-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:50:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

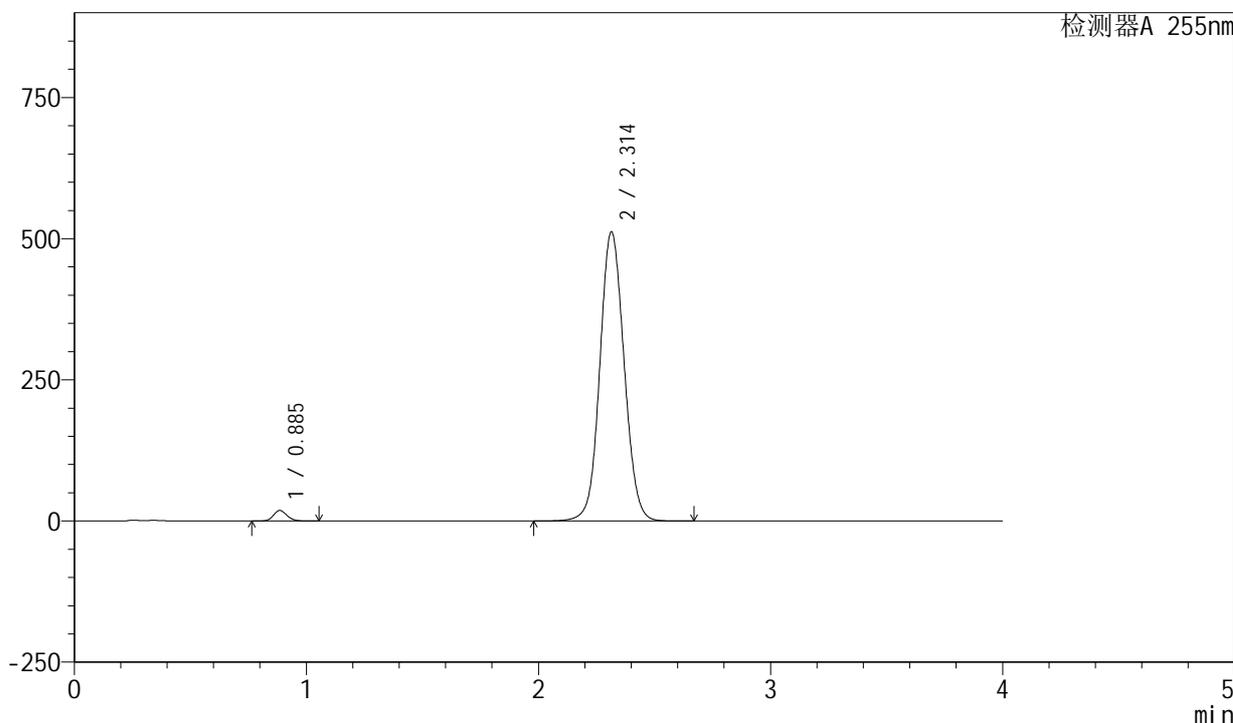
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	76831	2.013	18980	1112	1.148	--
2	2.315	3739783	97.987	515389	2390	1.073	9.667
总计		3816614	100.000	534368			

<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 - 0-52/27-780-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:54:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:27:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	75655	1.992	18681	1108	1.149	--
2	2.314	3721871	98.008	512391	2385	1.072	9.658
总计		3797527	100.000	531072			

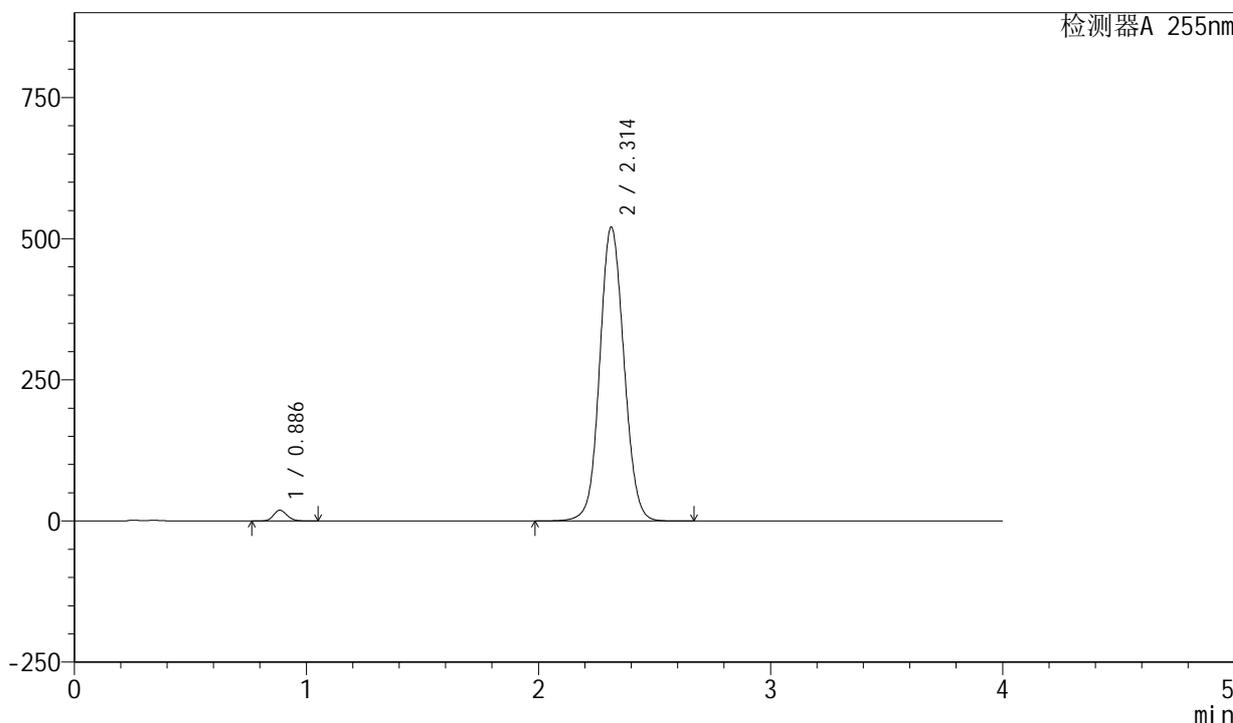
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-781-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 01:59:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	77418	2.006	19104	1111	1.149	--
2	2.314	3781999	97.994	520925	2386	1.074	9.657
总计		3859418	100.000	540029			

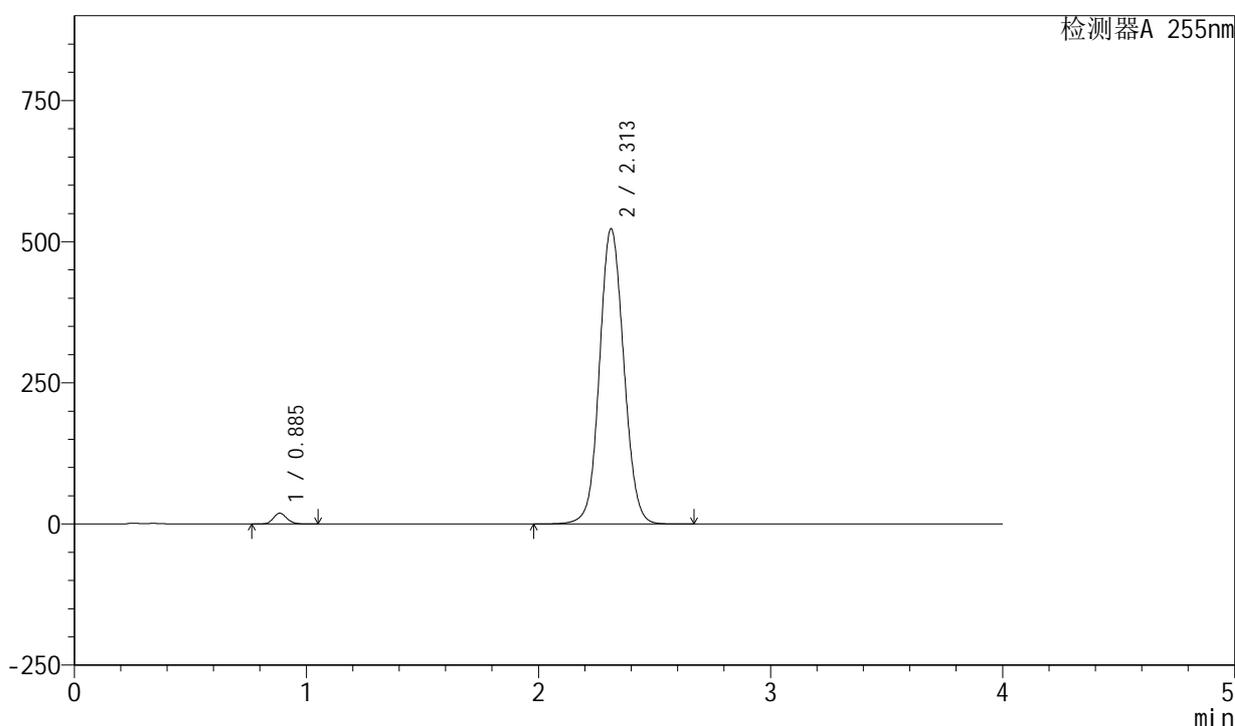
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-782-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:03:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

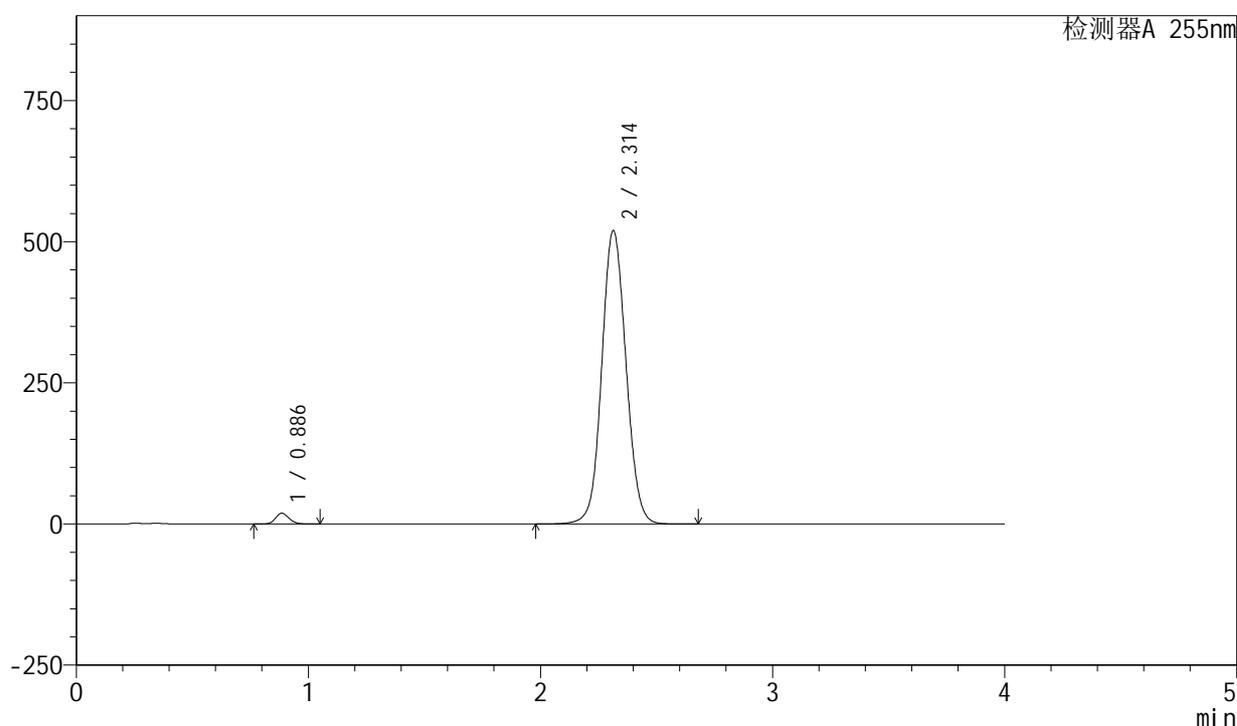
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77234	1.989	19121	1107	1.149	--
2	2.313	3805370	98.011	523312	2375	1.074	9.642
总计		3882604	100.000	542433			

## &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 - 0-52/27-783-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:08:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

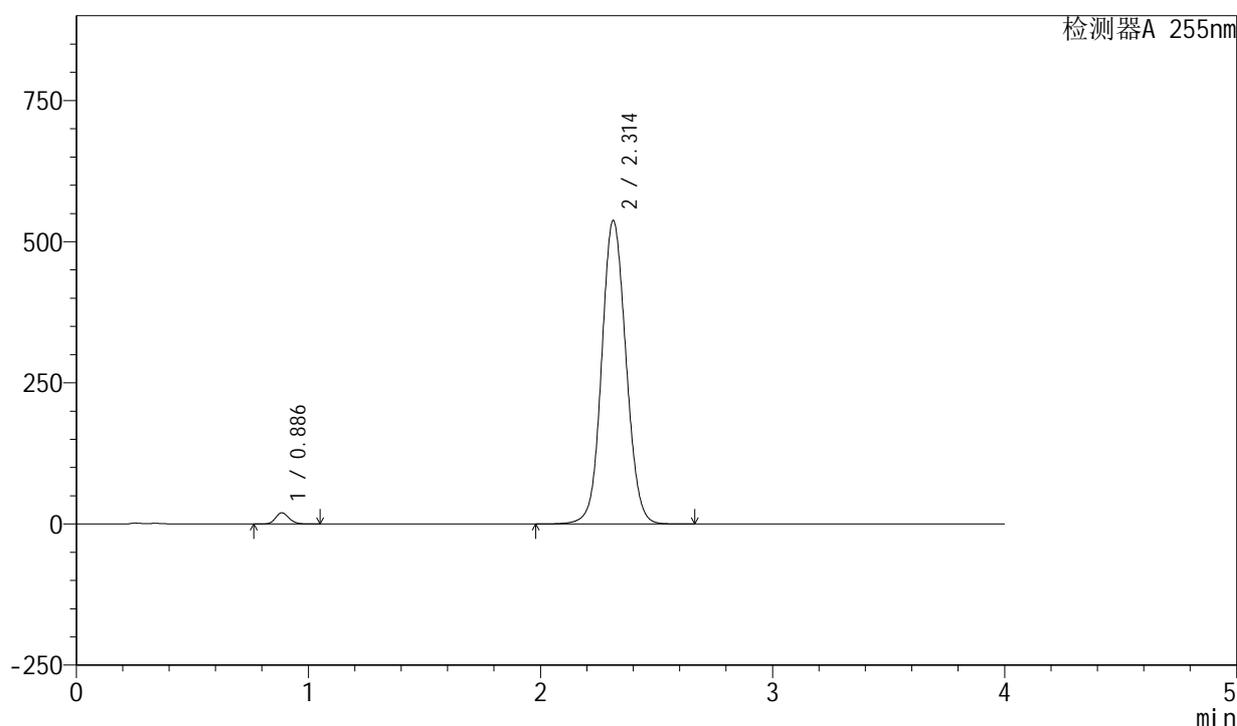
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	77386	2.009	19134	1115	1.150	--
2	2.314	3773755	97.991	520232	2389	1.074	9.668
总计		3851141	100.000	539366			

## &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 - 0-52/27-784-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:12:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

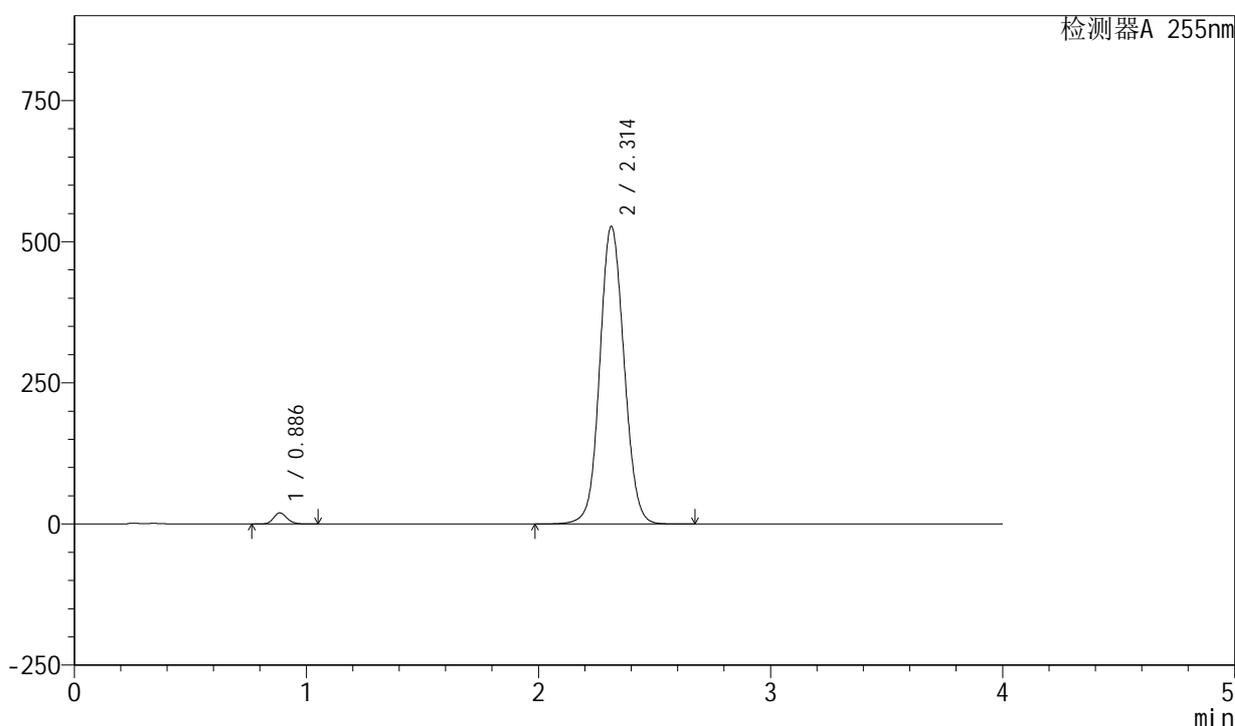
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80091	2.004	19767	1111	1.149	--
2	2.314	3917343	97.996	537877	2368	1.076	9.632
总计		3997434	100.000	557644			

## &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 - 0-52/27-785-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:16:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

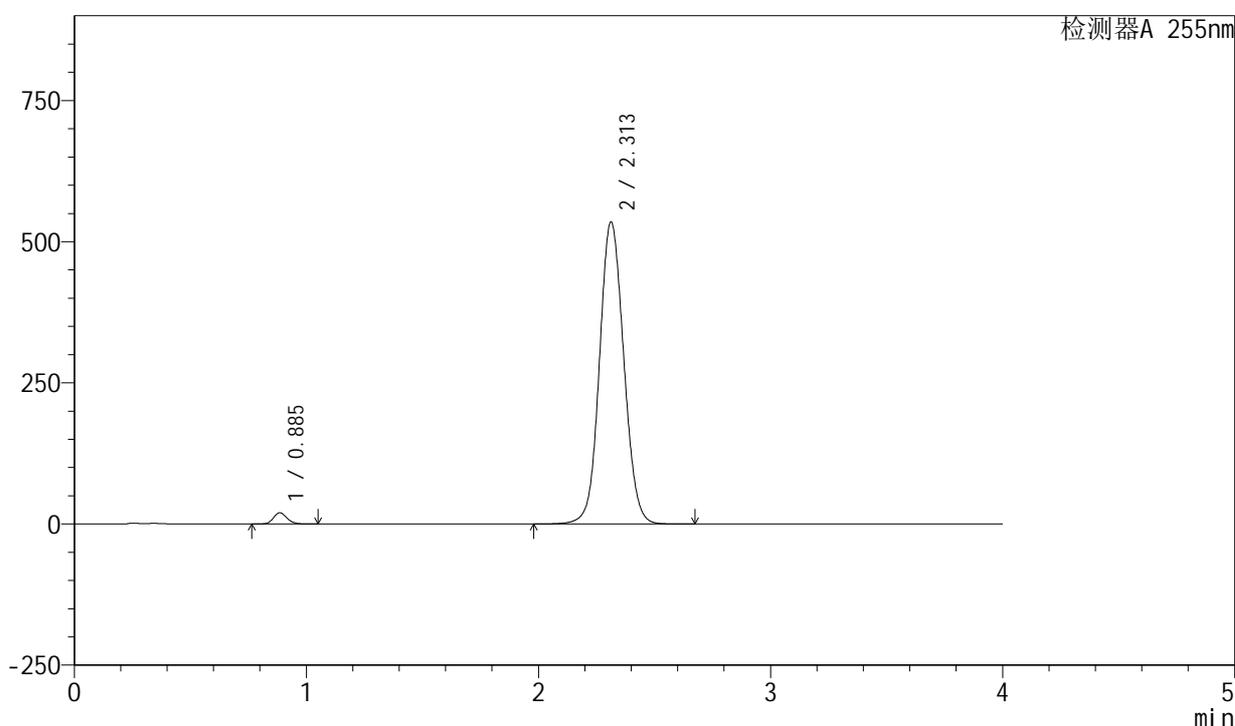
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79439	2.030	19607	1110	1.149	--
2	2.314	3833752	97.970	527536	2381	1.075	9.650
总计		3913191	100.000	547143			

## &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 - 0-52/27-786-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:21:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

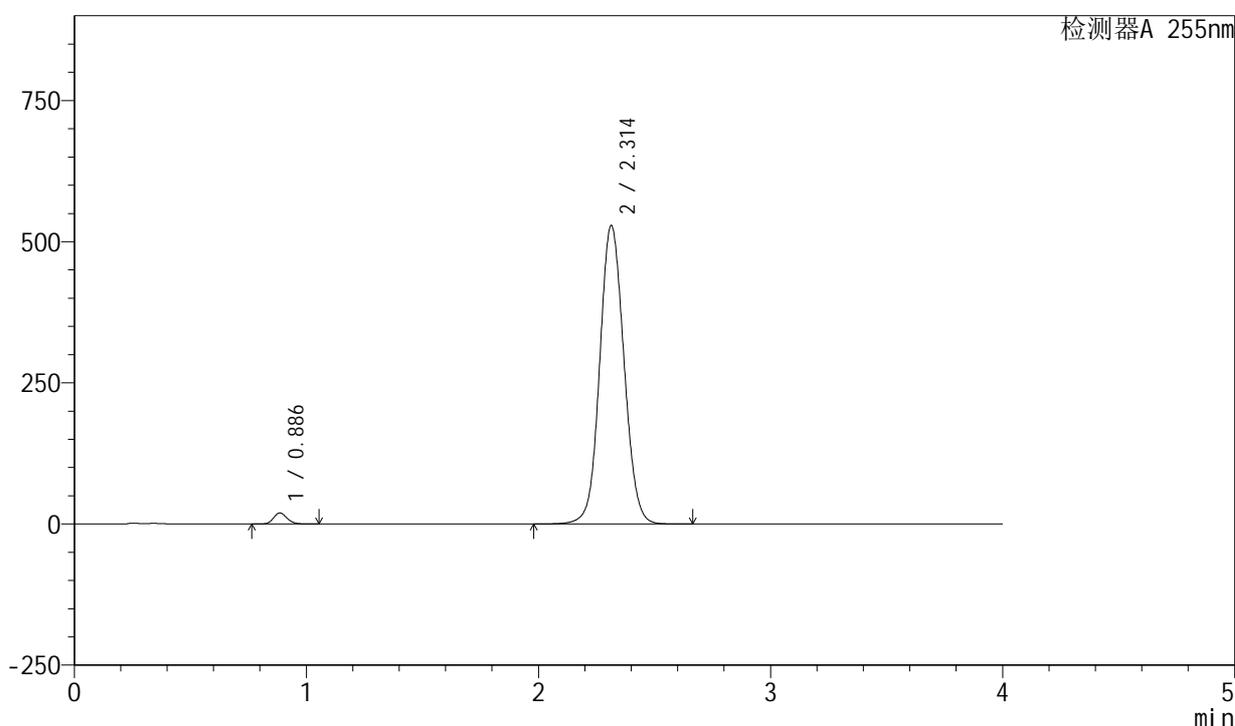
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80612	2.028	19931	1110	1.149	--
2	2.313	3895107	97.972	535330	2371	1.077	9.635
总计		3975719	100.000	555261			

## &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 - 0-52/27-787-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:25:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

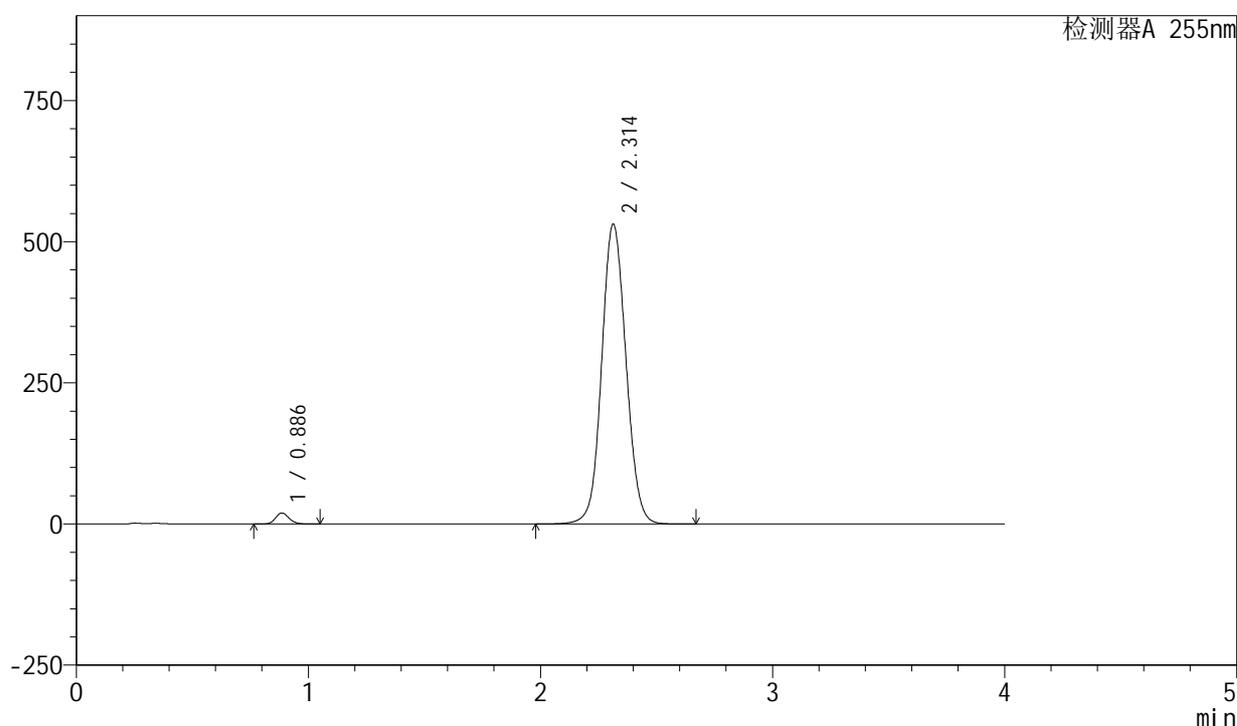
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79195	2.018	19551	1110	1.148	--
2	2.314	3845836	97.982	529076	2378	1.076	9.646
总计		3925031	100.000	548628			

## &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 - 0-52/27-788-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:30:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

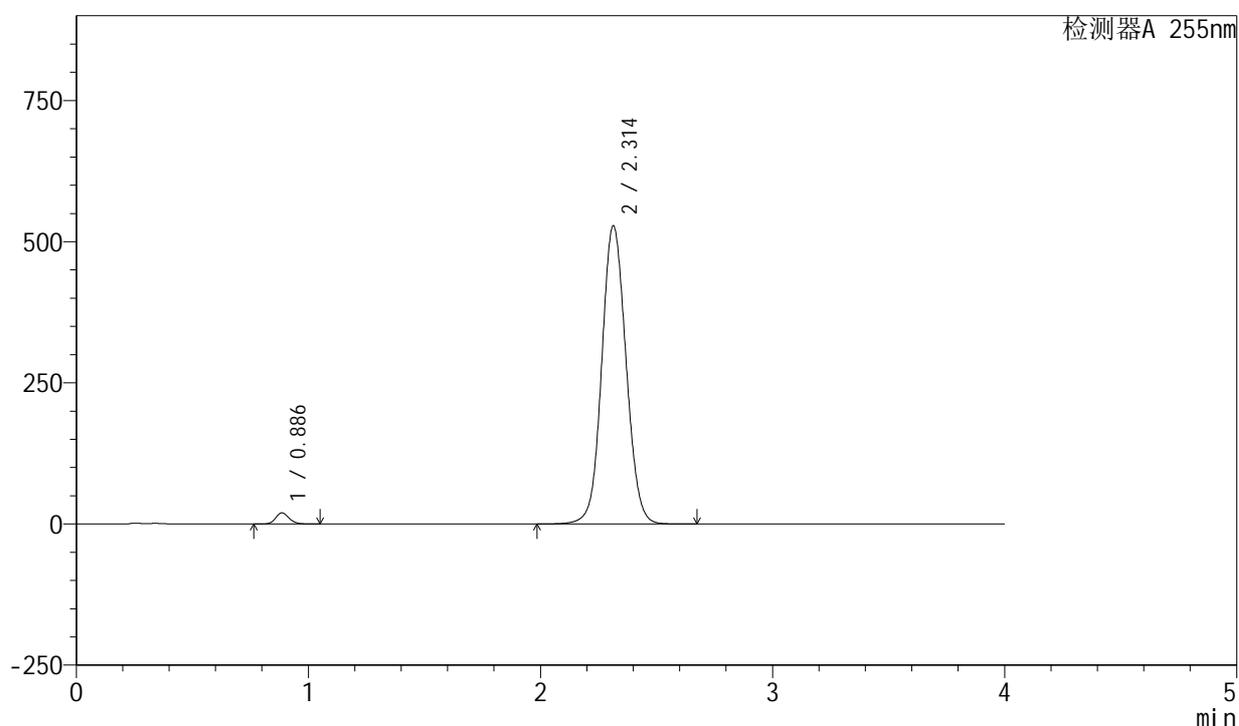
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79005	2.003	19505	1110	1.149	--
2	2.314	3865086	97.997	531593	2376	1.076	9.642
总计		3944091	100.000	551098			

## &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 - 0-52/27-789-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:34:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

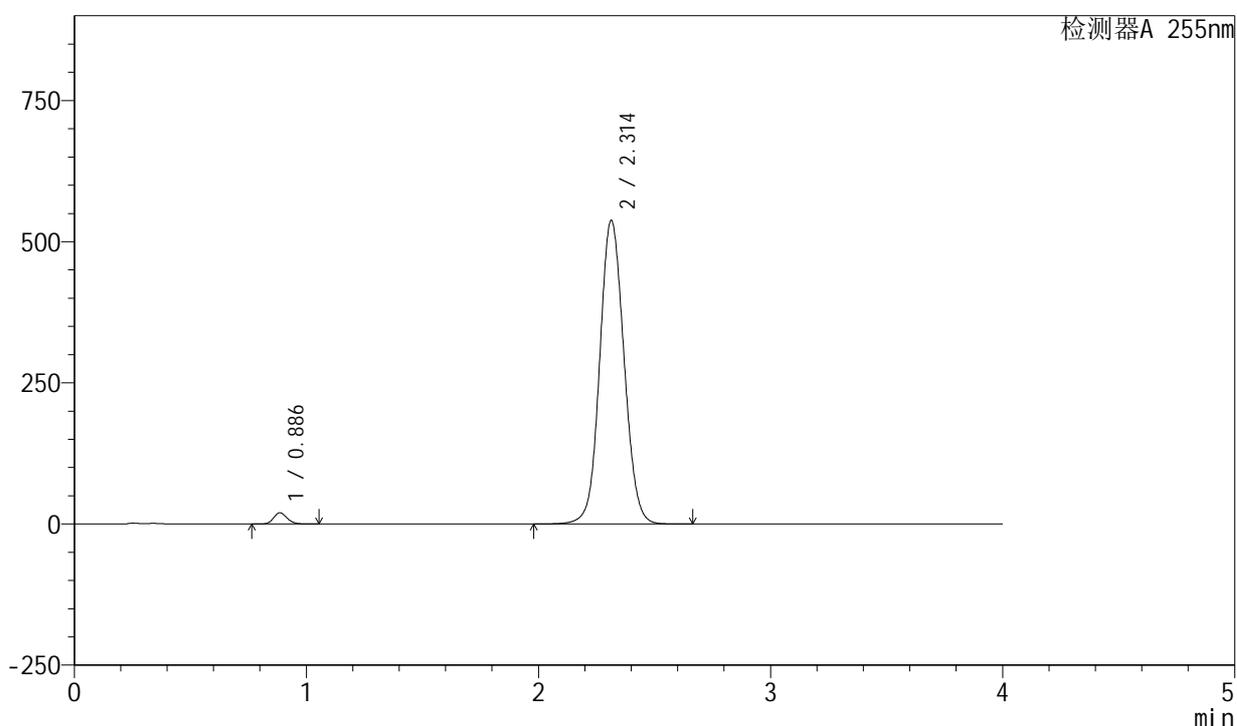
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79418	2.023	19632	1114	1.148	--
2	2.314	3846302	97.977	528563	2374	1.075	9.643
总计		3925720	100.000	548195			

## &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 - 0-52/27-790-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:38:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

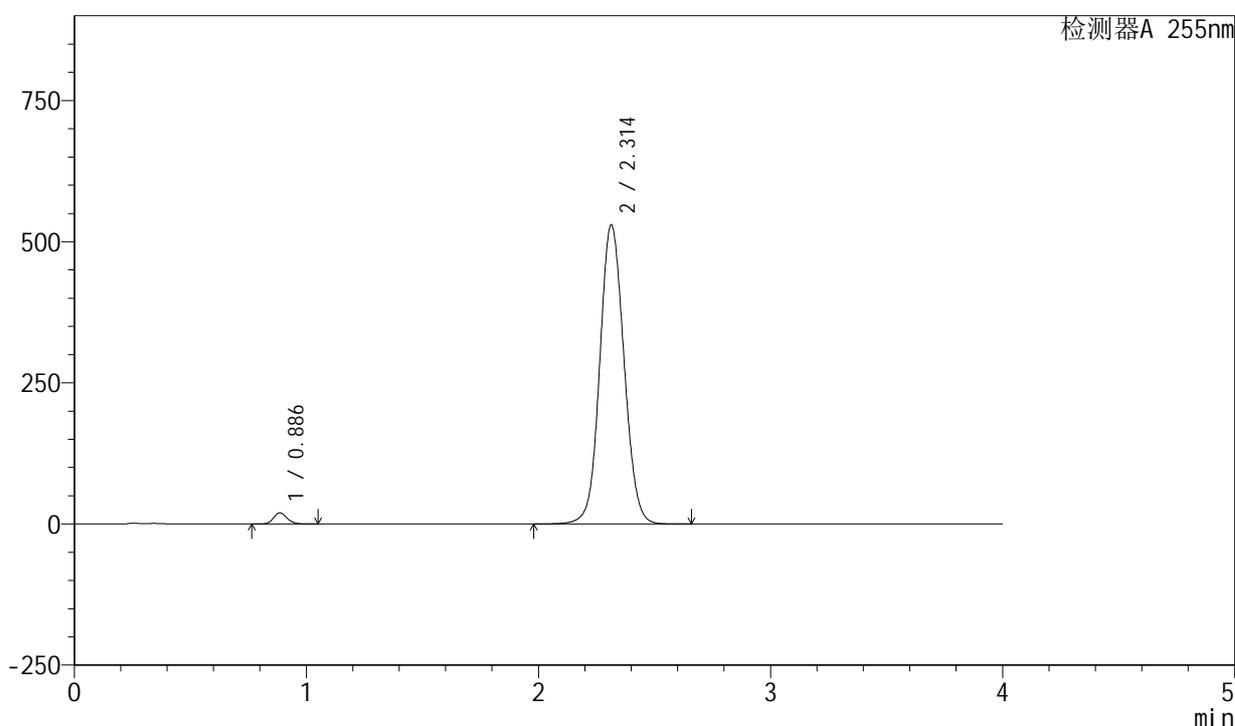
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80301	2.009	19816	1111	1.149	--
2	2.314	3917257	97.991	538131	2371	1.077	9.635
总计		3997559	100.000	557946			

<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 - 0-52/27-791-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:43:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79914	2.033	19741	1112	1.148	--
2	2.314	3851340	97.967	530068	2381	1.076	9.652
总计		3931254	100.000	549809			

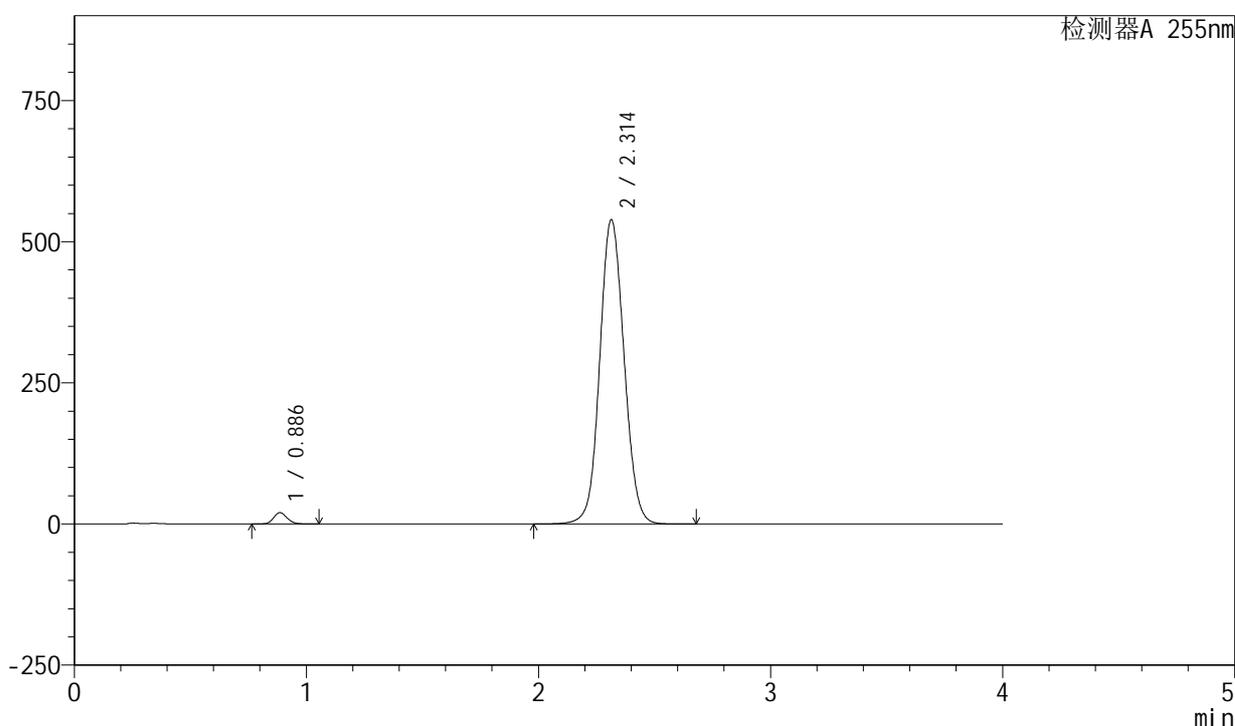
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-792-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:47:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81532	2.032	20110	1110	1.148	--
2	2.314	3930794	97.968	539278	2366	1.076	9.628
总计		4012326	100.000	559388			

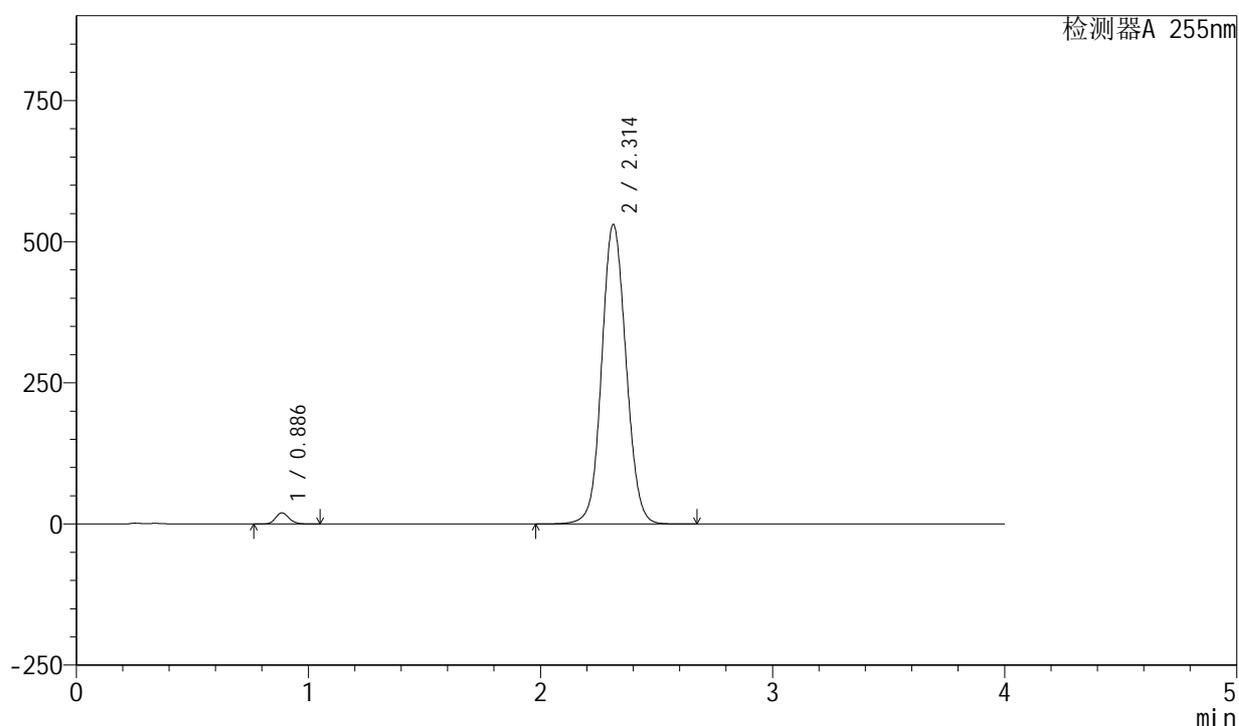
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-793-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:52:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79589	2.019	19641	1111	1.149	--
2	2.314	3861893	97.981	530928	2375	1.076	9.642
总计		3941482	100.000	550569			

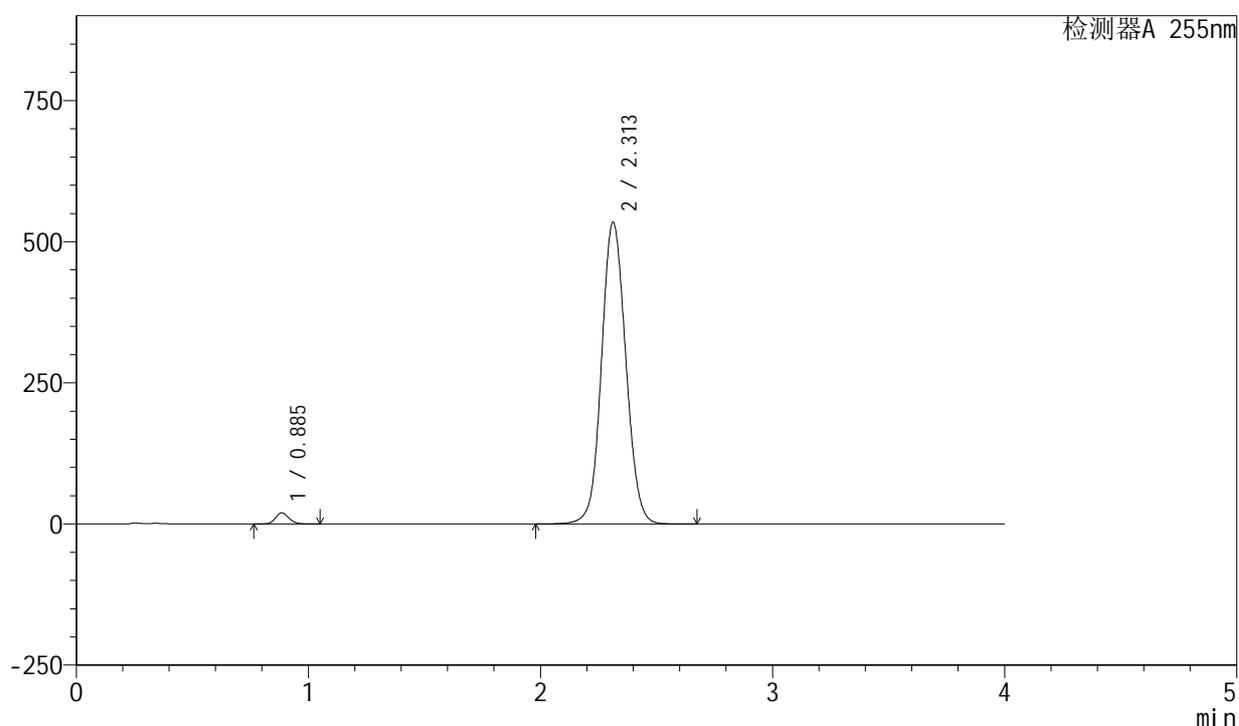
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-794-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 02:56:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79590	2.005	19665	1109	1.148	--
2	2.313	3890544	97.995	534877	2373	1.077	9.636
总计		3970134	100.000	554542			

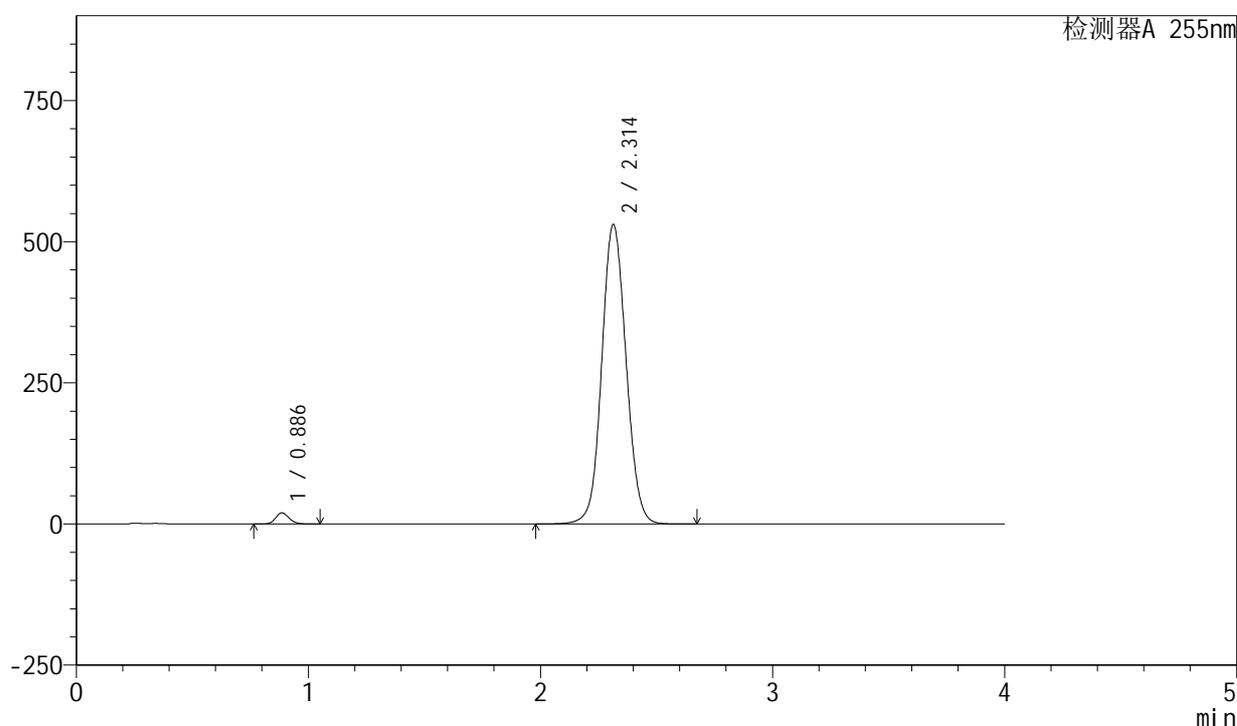
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-795-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:00:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79911	2.025	19750	1114	1.148	--
2	2.314	3865653	97.975	530896	2371	1.075	9.640
总计		3945564	100.000	550646			

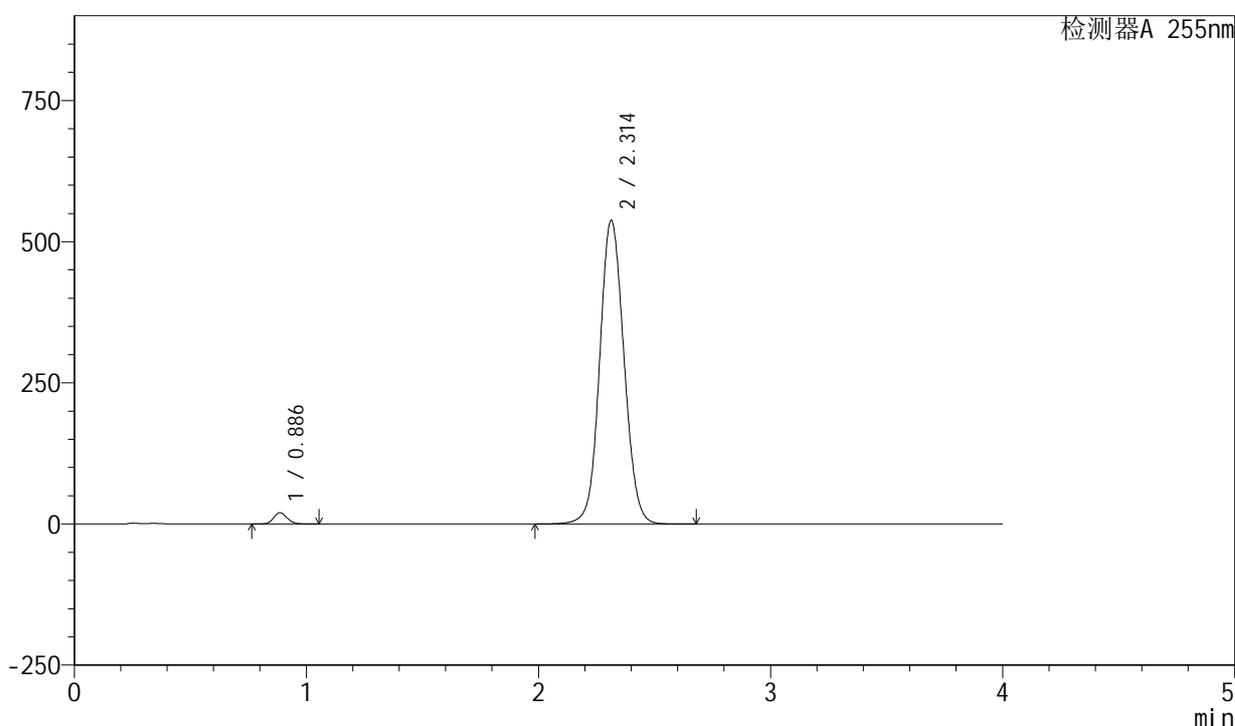
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-52/27-796-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:05:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

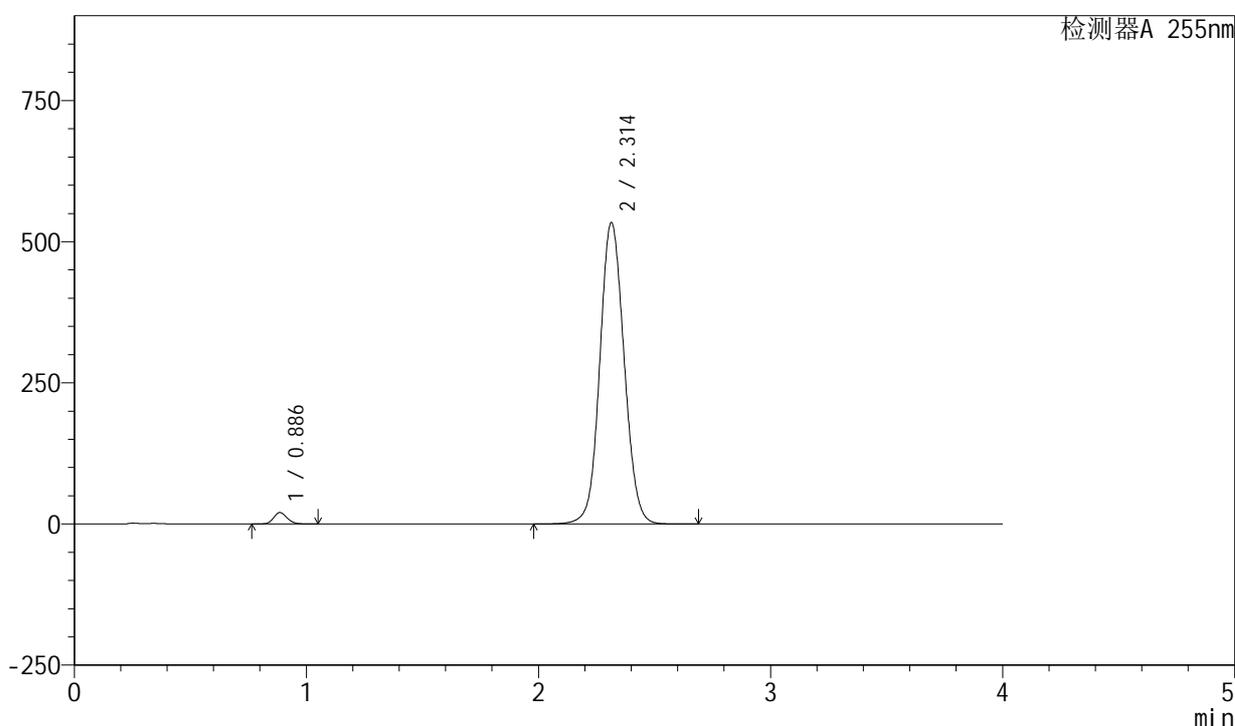
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81217	2.029	20027	1110	1.148	--
2	2.314	3921695	97.971	538172	2366	1.076	9.626
总计		4002912	100.000	558199			

## &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 - 0-52/27-797-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:09:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82005	2.065	20246	1111	1.149	--
2	2.314	3888667	97.935	534281	2374	1.076	9.640
总计		3970672	100.000	554527			

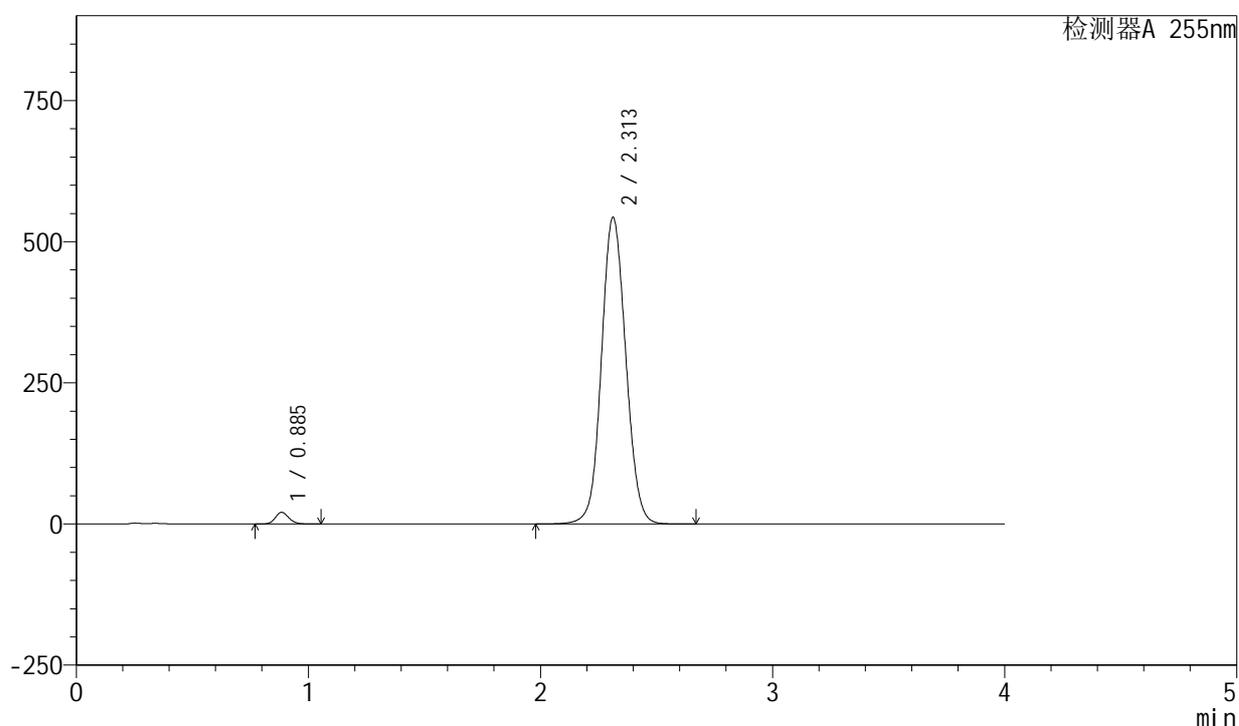
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-798-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:14:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	83592	2.065	20701	1107	1.148	--
2	2.313	3964096	97.935	543531	2361	1.076	9.622
总计		4047688	100.000	564232			

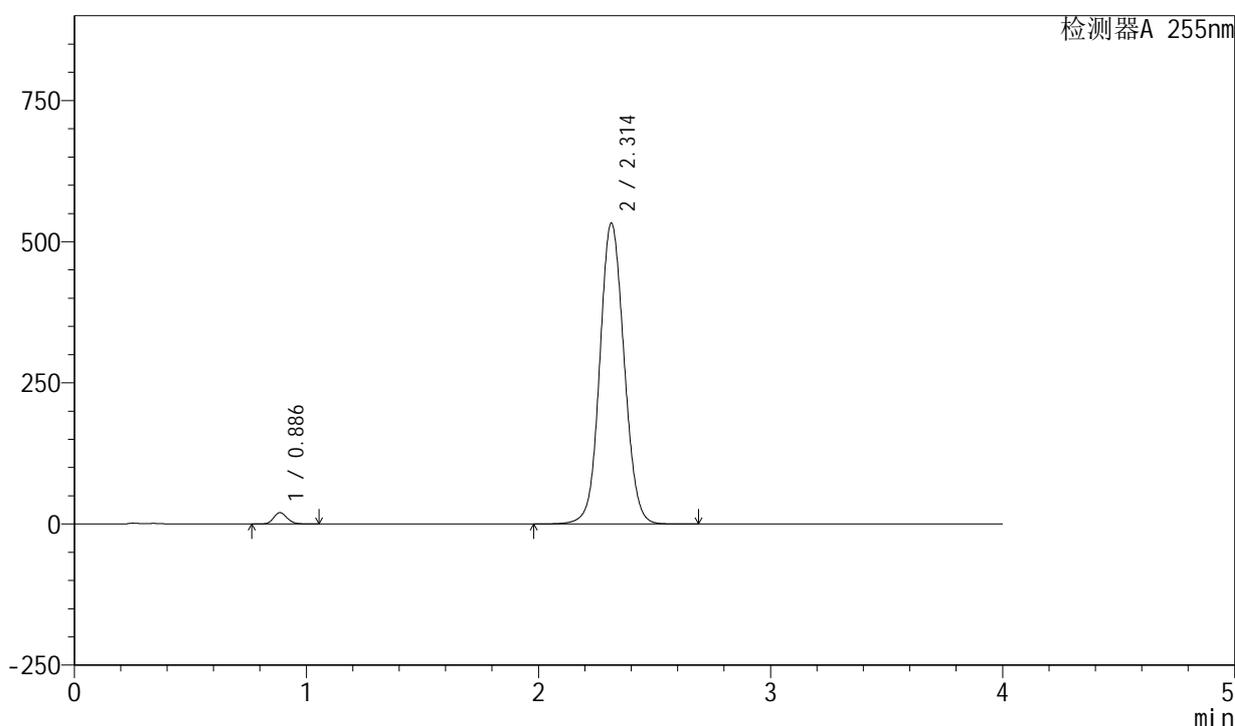
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-799-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:18:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

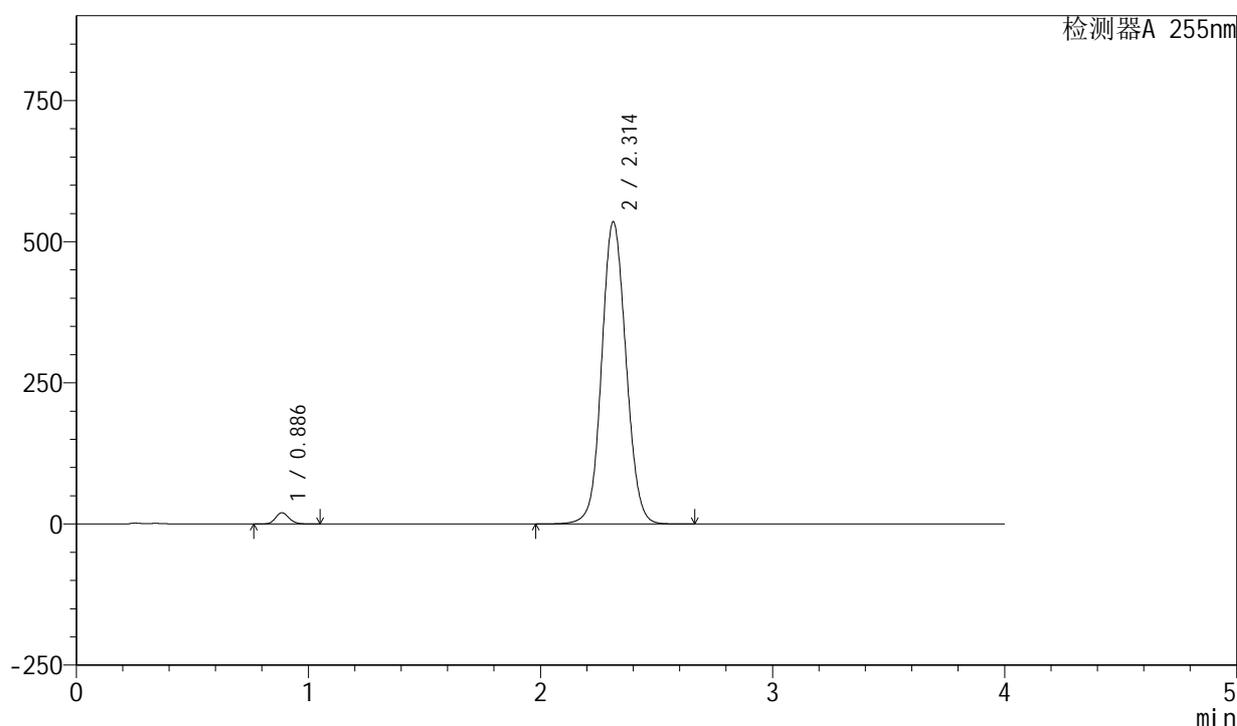
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81397	2.052	20096	1111	1.147	--
2	2.314	3885247	97.948	533349	2370	1.075	9.633
总计		3966644	100.000	553444			

## &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 - 0-52/27-800-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:22:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80939	2.034	19989	1111	1.149	--
2	2.314	3899268	97.966	535615	2371	1.076	9.637
总计		3980207	100.000	555605			

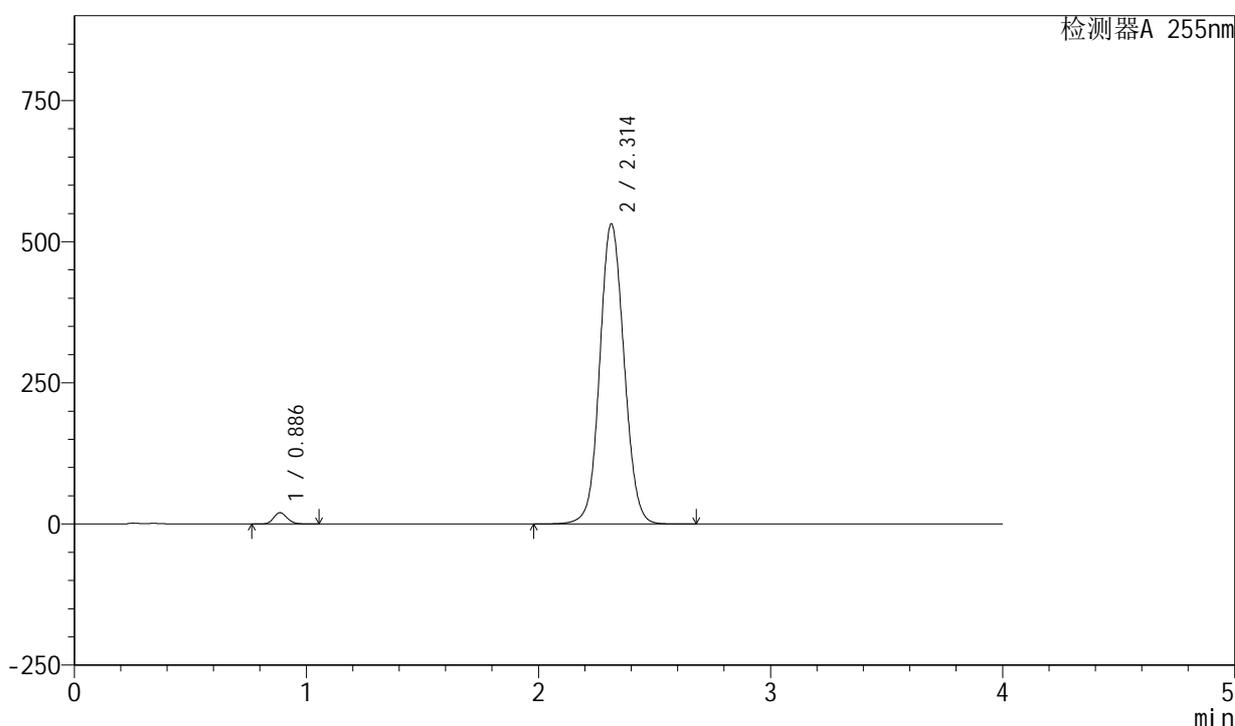
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-52/27-801-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:27:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81263	2.054	20096	1114	1.148	--
2	2.314	3874776	97.946	531990	2370	1.074	9.637
总计		3956038	100.000	552086			

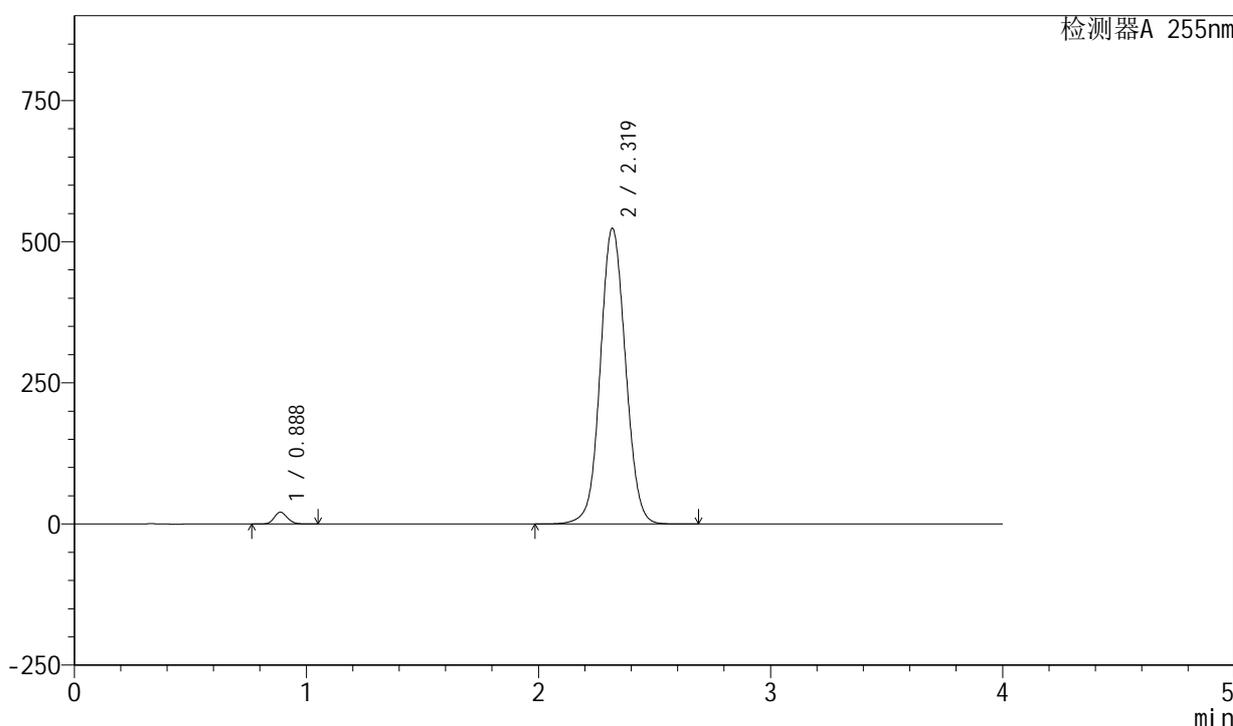
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/27-802-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:31:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:28:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83119	2.060	21058	1166	1.145	--
2	2.319	3951282	97.940	524265	2224	1.060	9.517
总计		4034401	100.000	545324			

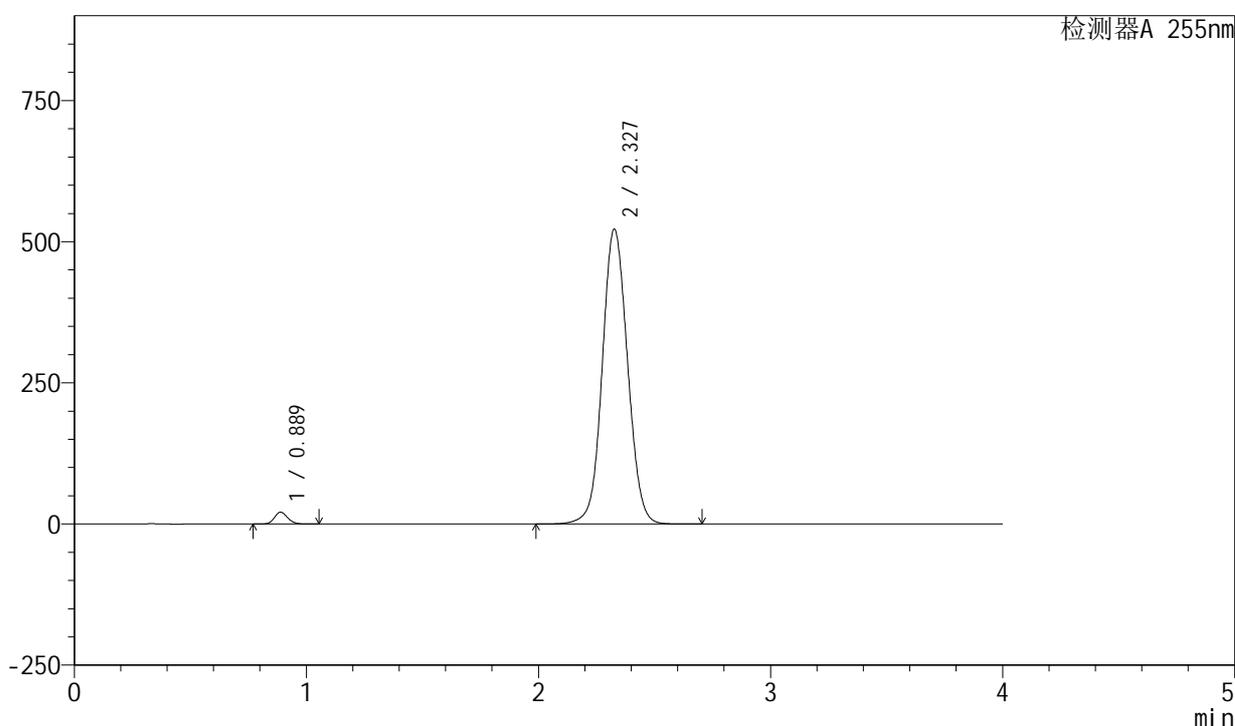
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-52/27-803-2 - zzp-2024050621p-jyx2-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240520-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/21 03:36:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/05/21 09:29:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	83218	2.061	21067	1168	1.145	--
2	2.327	3953602	97.939	522485	2223	1.066	9.538
总计		4036821	100.000	543552			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024050621批-均一性2-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2