



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.99	83523	83501	83519	83461	83405	83482	0.06
2	14.03	83555	83455				83505	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
5967.26	5951.89	0.19
		数据可信

加速1月-供试品溶液-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	80361	80148	80254	94.06	93.08	1.53	91.59% ~ 94.56%
	2	78033	78085	78059	91.49			
	3	78984	78940	78962	92.55			
	4	79344	79226	79285	92.93			
	5	81367	81356	81362	95.36			
	6	78481	78618	78550	92.07			
2024030221	1	77439	77341	77390	90.71	92.55	1.33	91.26% ~ 93.83%
	2	80096	80160	80128	93.92			
	3	80018	80051	80034	93.81			
	4	79119	79209	79164	92.79			
	5	78445	78481	78463	91.96			
	6	78575	78572	78574	92.09			
2024030321	1	78796	78668	78732	92.28	92.05	1.08	91.01% ~ 93.09%
	2	79441	79422	79432	93.10			
	3	77462	77410	77436	90.76			
	4	79065	79032	79048	92.65			
	5	79038	79024	79031	92.63			
	6	77510	77552	77531	90.87			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.26	4029609	4040595	4043913	4044747	4045271	4040827	0.17
2	19.31	4018029	4019243				4018636	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
209804.10	208111.65	0.58
		数据可信

加速1月-供试品溶液-二甲双胍-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	3817431	3813669	3815550	96.57	97.25	0.79	96.45% ~ 98.05%
	2	3801625	3800496	3801060	96.21			
	3	3846146	3846996	3846571	97.36			
	4	3848602	3846846	3847724	97.39			
	5	3886951	3885540	3886246	98.36			
	6	3854447	3858542	3856494	97.61			
2024030221	1	3779139	3774454	3776796	95.59	97.00	0.99	96.00% ~ 98.00%
	2	3879899	3882961	3881430	98.24			
	3	3858408	3859855	3859132	97.68			
	4	3843440	3843315	3843378	97.28			
	5	3829390	3828348	3828869	96.91			
	6	3804694	3805322	3805008	96.31			
2024030321	1	3842730	3838643	3840686	97.21	96.56	0.92	95.64% ~ 97.49%
	2	3862015	3862186	3862100	97.75			
	3	3779916	3780180	3780048	95.68			
	4	3815875	3816256	3816066	96.59			
	5	3821539	3820601	3821070	96.71			
	6	3770326	3771336	3770831	95.44			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.99	83248	83292	83290	83294	83259	83277	0.03
2	14.03	82657	82682				82670	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5952.61		5892.37		0.72		数据可信		

加速1月-供试品溶液-西格列汀

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	78661	78568	78614	92.72	93.04	0.44	92.62% ~ 93.47%
	2	79426	79291	79358	93.60			
	3	78775	78772	78774	92.91			
	4	78621	78612	78616	92.72			
	5	79285	79294	79290	93.52			
	6	78668	78672	78670	92.79			
2024030221	1	79659	79612	79636	93.93	93.51	0.91	92.62% ~ 94.40%
	2	79345	79288	79316	93.55			
	3	79117	79395	79256	93.48			
	4	77897	77925	77911	91.89			
	5	79956	79978	79967	94.32			
	6	79597	79577	79587	93.87			
2024030321	1	80831	80854	80842	95.35	95.16	1.41	93.76% ~ 96.56%
	2	79087	79080	79084	93.27			
	3	81065	80983	81024	95.56			
	4	82126	82170	82148	96.89			
	5	79626	79673	79650	93.94			
	6	81322	81400	81361	95.96			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.26	4043127	4044471	4044325	4043945	4044060	4043986	0.02
2	19.31	4004199	4005544				4004872	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
209968.12			207398.86		0.88		数据可信	

加速1月-供试品溶液-二甲双胍

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	3826596	3823513	3825054	96.94	97.42	0.43	96.99% ~ 97.85%
	2	3851513	3850527	3851020	97.60			
	3	3827031	3826758	3826894	96.99			
	4	3863710	3865776	3864743	97.95			
	5	3838814	3839415	3839114	97.30			
	6	3856312	3856678	3856495	97.74			
2024030221	1	3843132	3841183	3842158	97.38	97.70	0.71	96.97% ~ 98.42%
	2	3836720	3836198	3836459	97.23			
	3	3860222	3862253	3861238	97.86			
	4	3820213	3820924	3820568	96.83			
	5	3896200	3895511	3895856	98.74			
	6	3872698	3871521	3872110	98.14			
2024030321	1	3943012	3944312	3943662	99.95	99.28	0.83	98.43% ~ 100.14%
	2	3871302	3870194	3870748	98.10			
	3	3911104	3912970	3912037	99.15			
	4	3947337	3948328	3947832	100.06			
	5	3888721	3889560	3889140	98.57			
	6	3939935	3942181	3941058	99.88			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

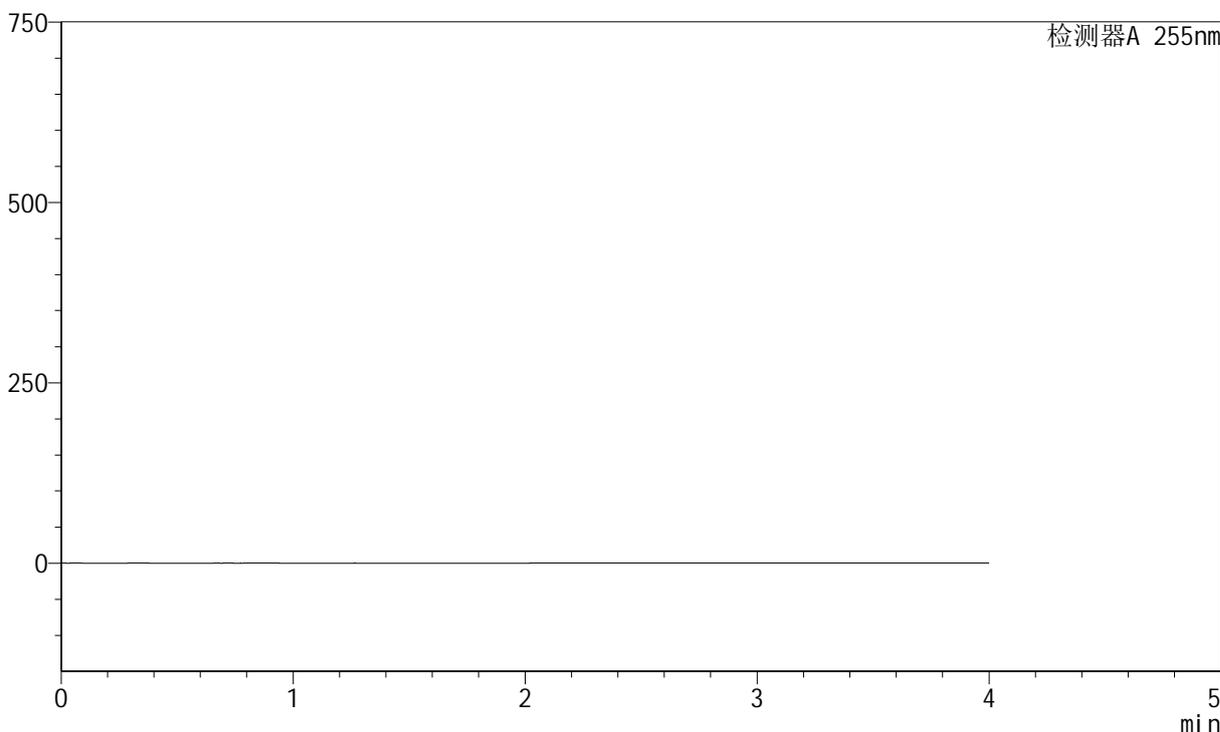
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-915-1 - zzp-kktj-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 11:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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							

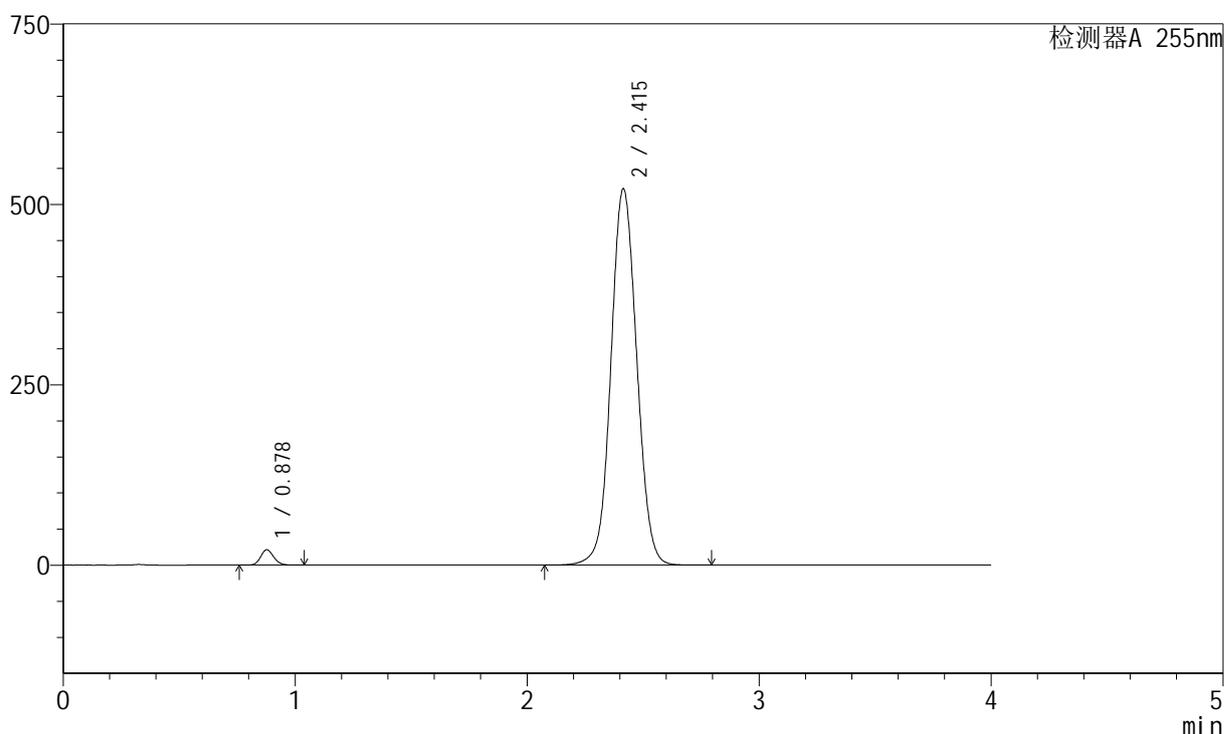
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-916-1 - zzp-kktj-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 11:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	83523	2.031	21341	1155	1.143	--
2	2.415	4029609	97.969	521865	2302	1.057	10.091
总计		4113132	100.000	543206			

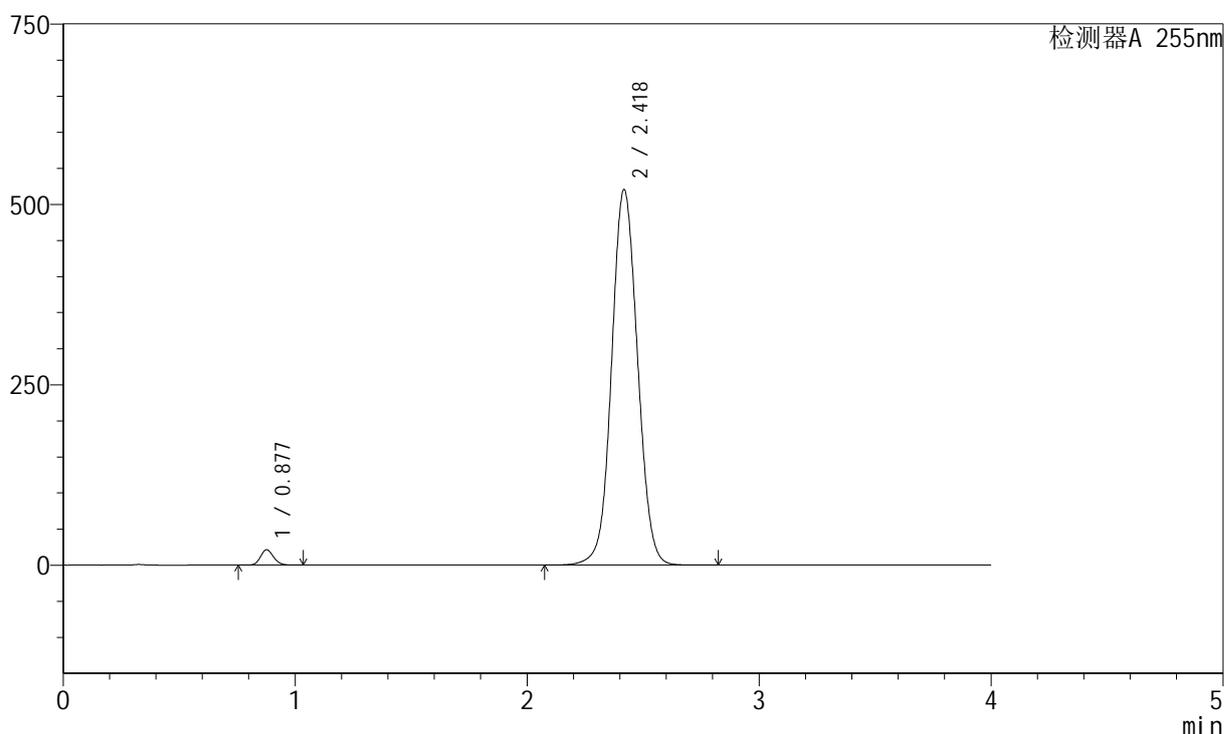
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-917-1 - zzp-kktj-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 11:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	83501	2.025	21318	1156	1.142	--
2	2.418	4040595	97.975	520989	2286	1.059	10.088
总计		4124096	100.000	542306			

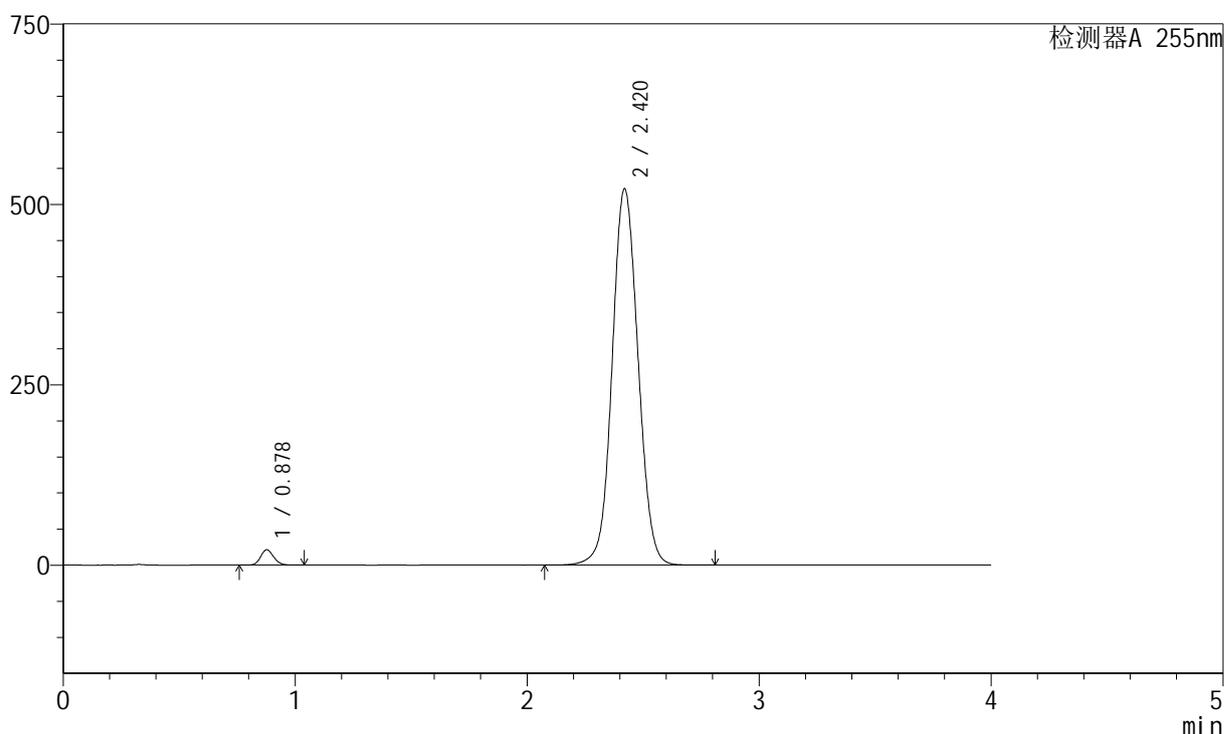
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-918-1 - zzp-kktj-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 11:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	83519	2.024	21345	1157	1.144	--
2	2.420	4043913	97.976	521764	2295	1.062	10.104
总计		4127432	100.000	543109			

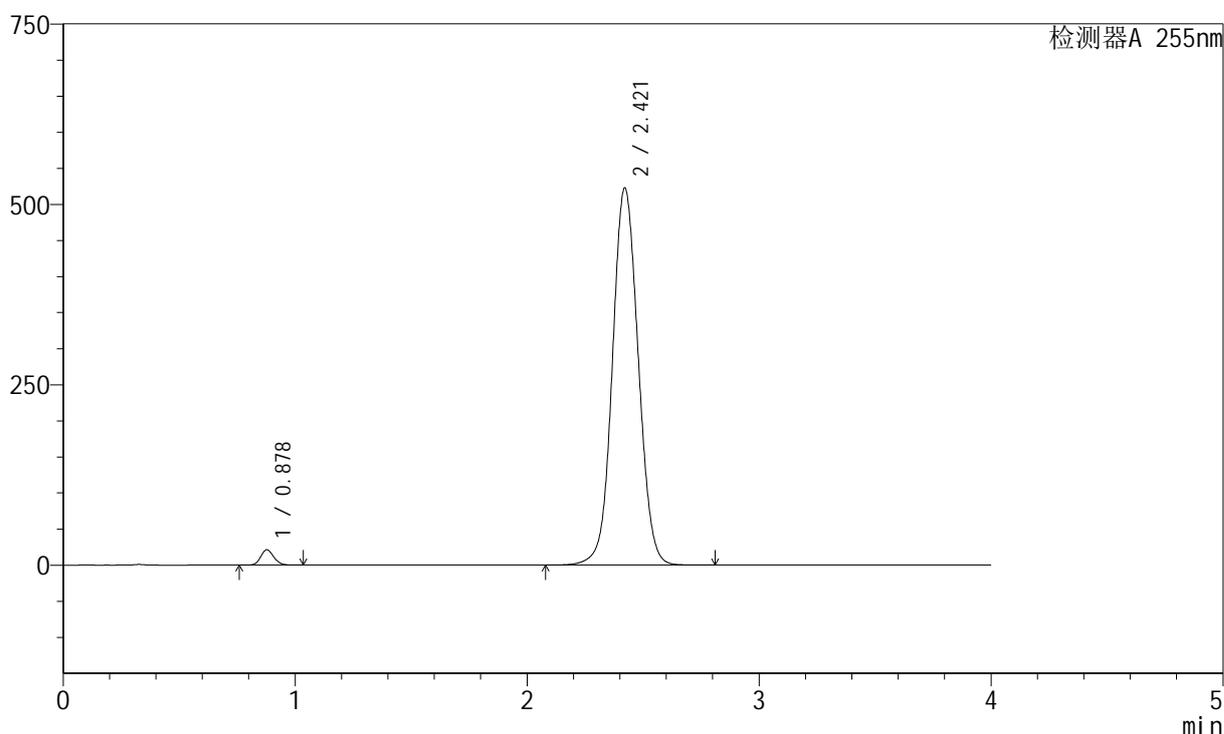
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-919-1 - zzp-kktj-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:00:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:04:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	83461	2.022	21351	1160	1.143	--
2	2.421	4044747	97.978	522469	2306	1.061	10.124
总计		4128209	100.000	543820			

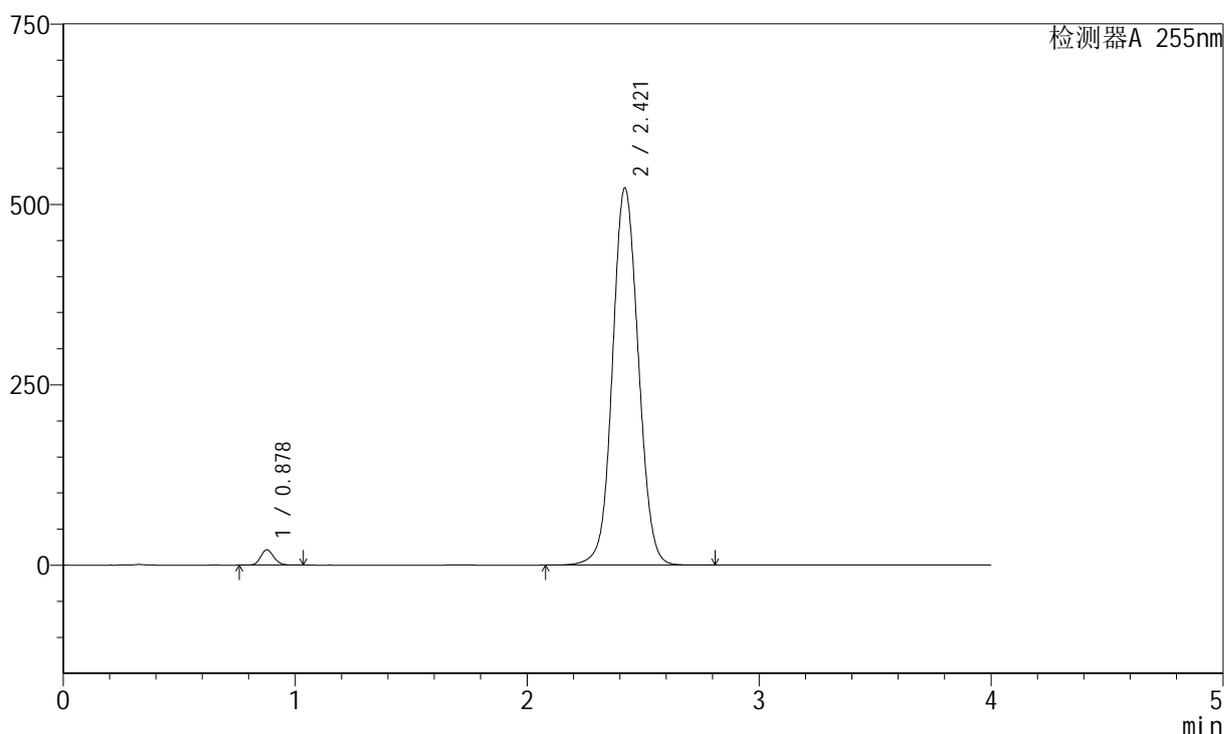
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-920-1 - zzp-kktj-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	83405	2.020	21335	1160	1.144	--
2	2.421	4045271	97.980	522729	2306	1.064	10.124
总计		4128676	100.000	544065			

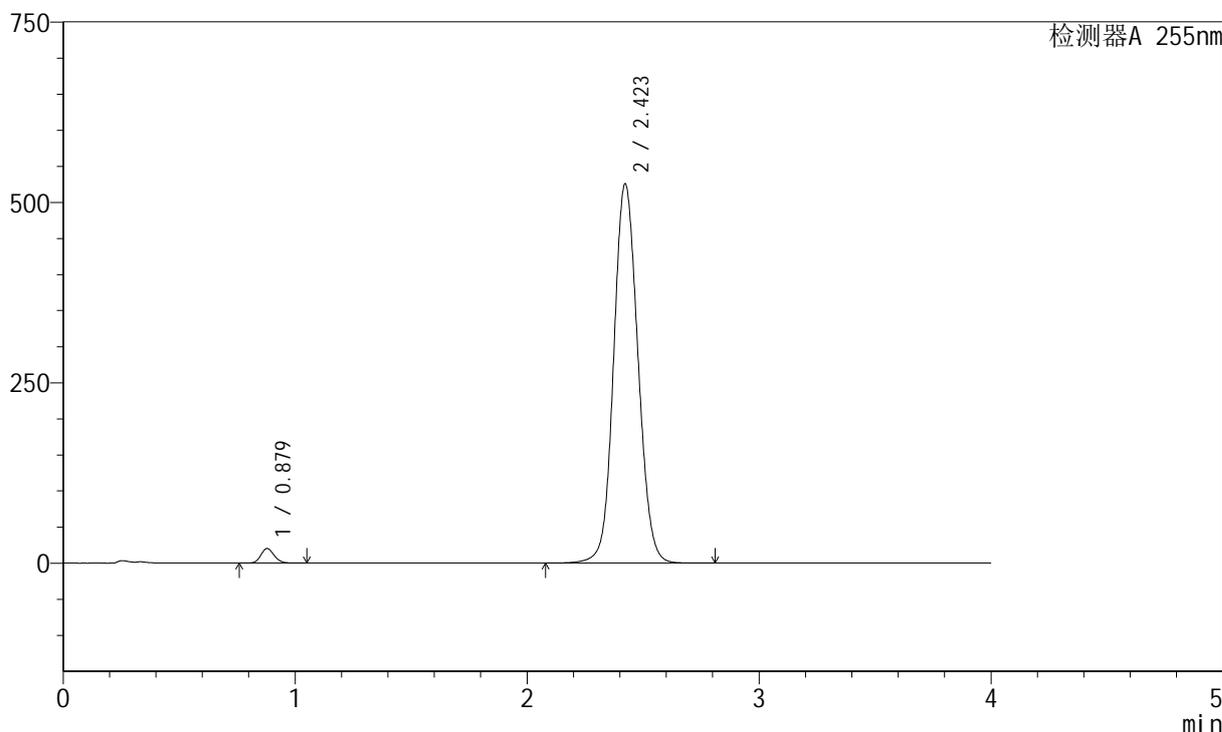
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-921-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	80361	2.062	20292	1134	1.149	--
2	2.423	3817431	97.938	526067	2620	1.093	10.509
总计		3897792	100.000	546358			

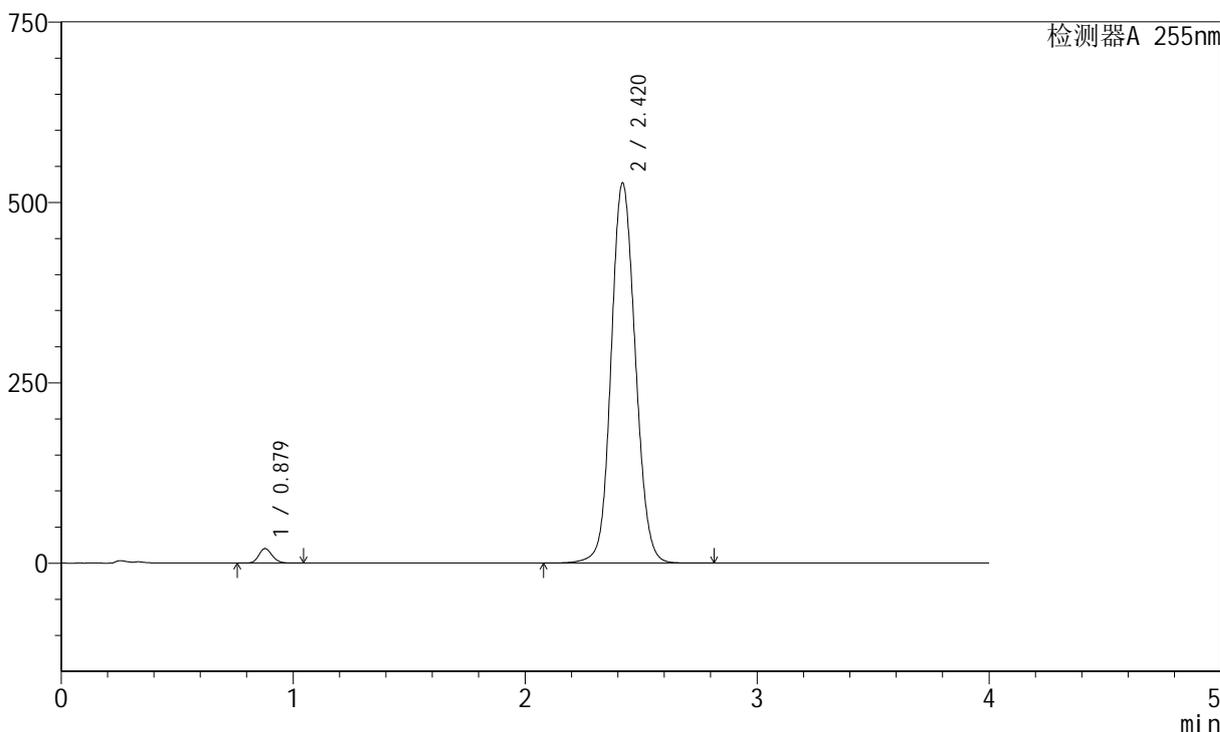
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-922-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	80148	2.058	20266	1135	1.147	--
2	2.420	3813669	97.942	526959	2631	1.098	10.518
总计		3893817	100.000	547225			

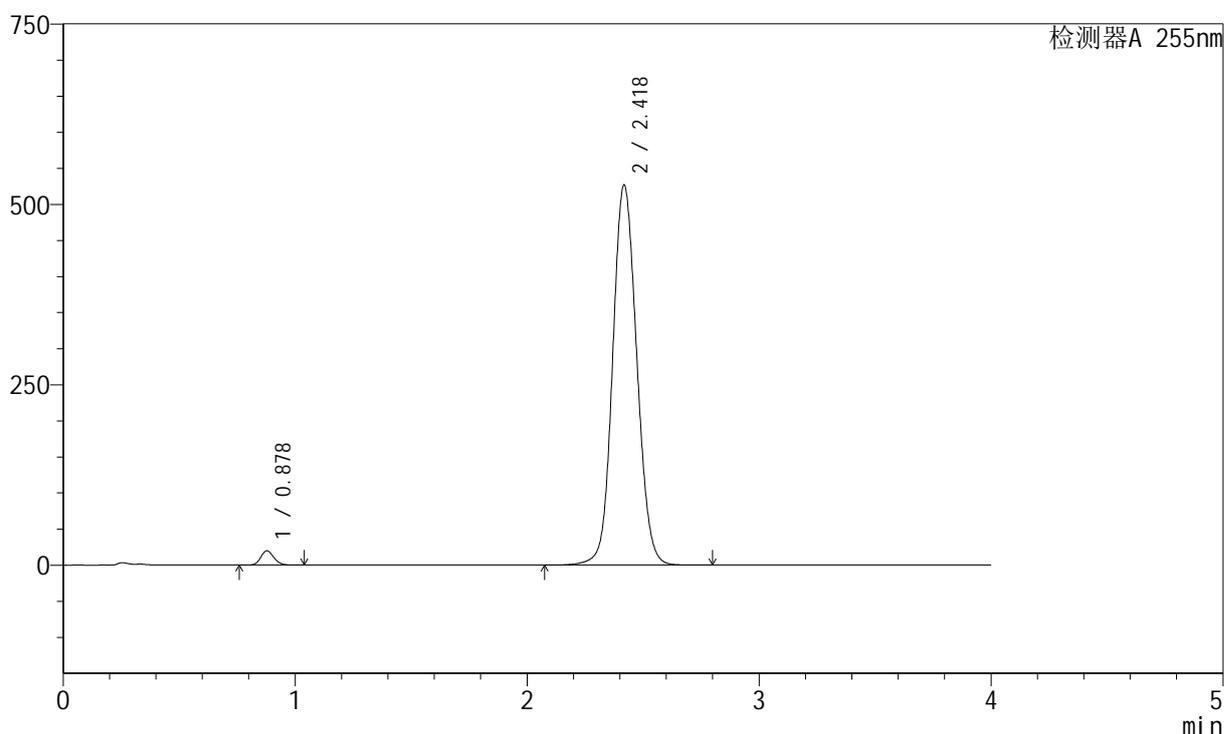
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-923-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	78033	2.011	19919	1156	1.144	--
2	2.418	3801625	97.989	527201	2642	1.094	10.564
总计		3879658	100.000	547120			

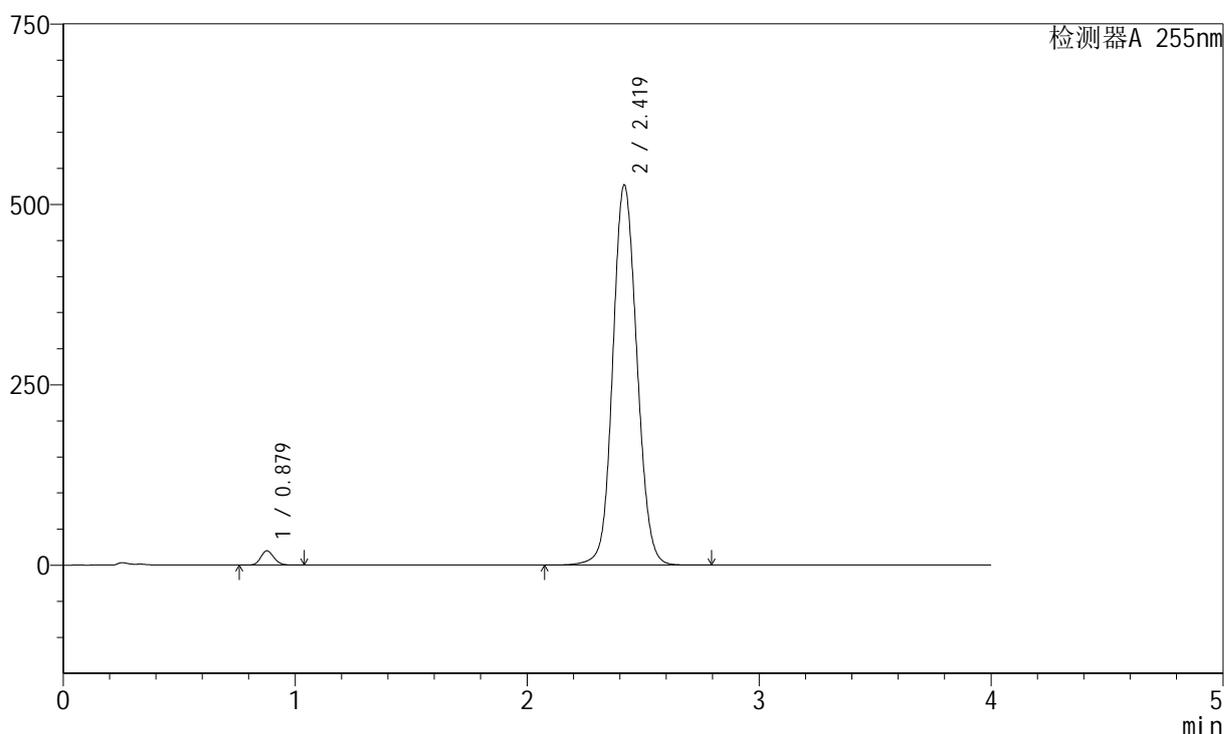
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-924-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	78085	2.013	19931	1157	1.144	--
2	2.419	3800496	97.987	527234	2647	1.093	10.572
总计		3878581	100.000	547165			

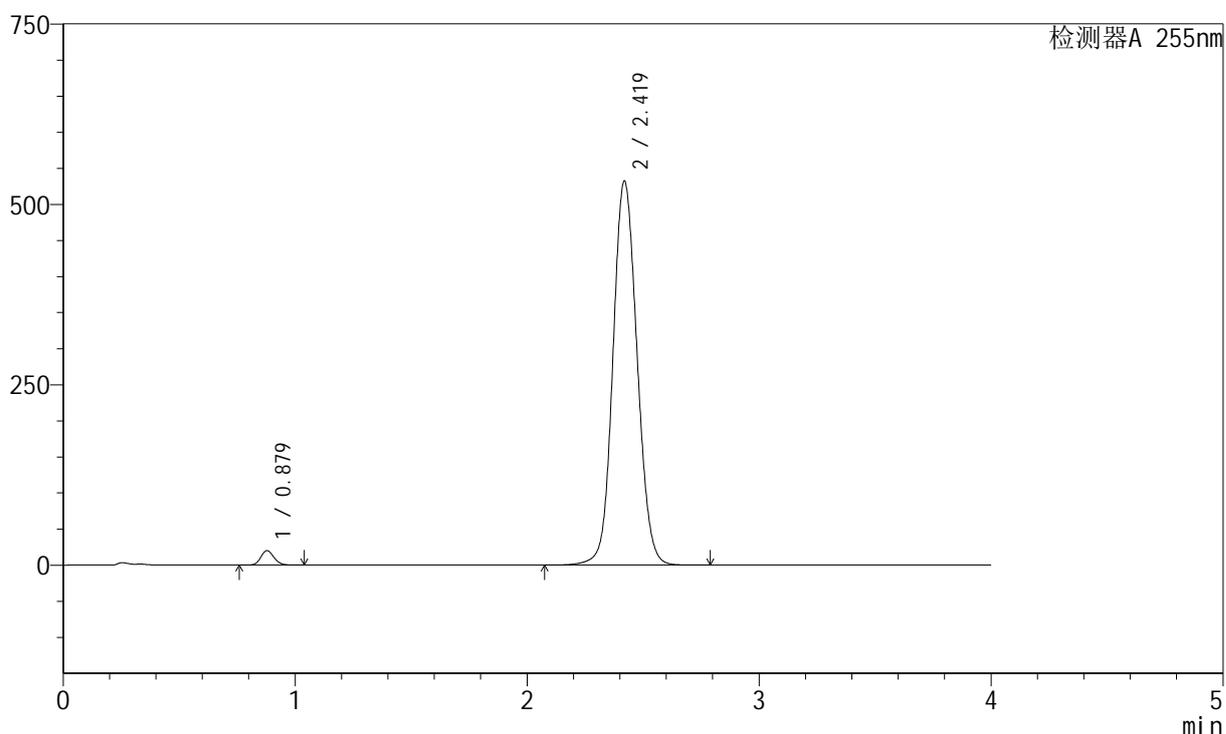
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-925-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	78984	2.012	20149	1156	1.144	--
2	2.419	3846146	97.988	532646	2639	1.093	10.561
总计		3925131	100.000	552794			

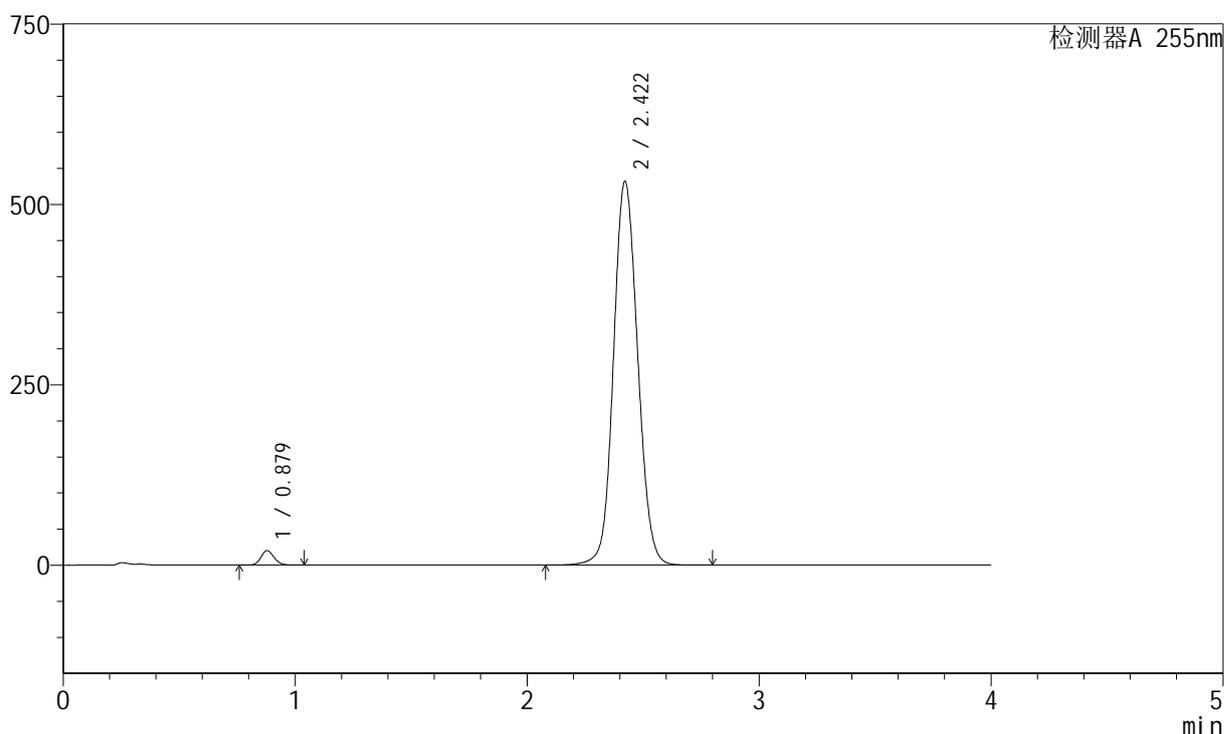
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-926-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	78940	2.011	20135	1156	1.144	--
2	2.422	3846996	97.989	531994	2638	1.094	10.566
总计		3925937	100.000	552129			

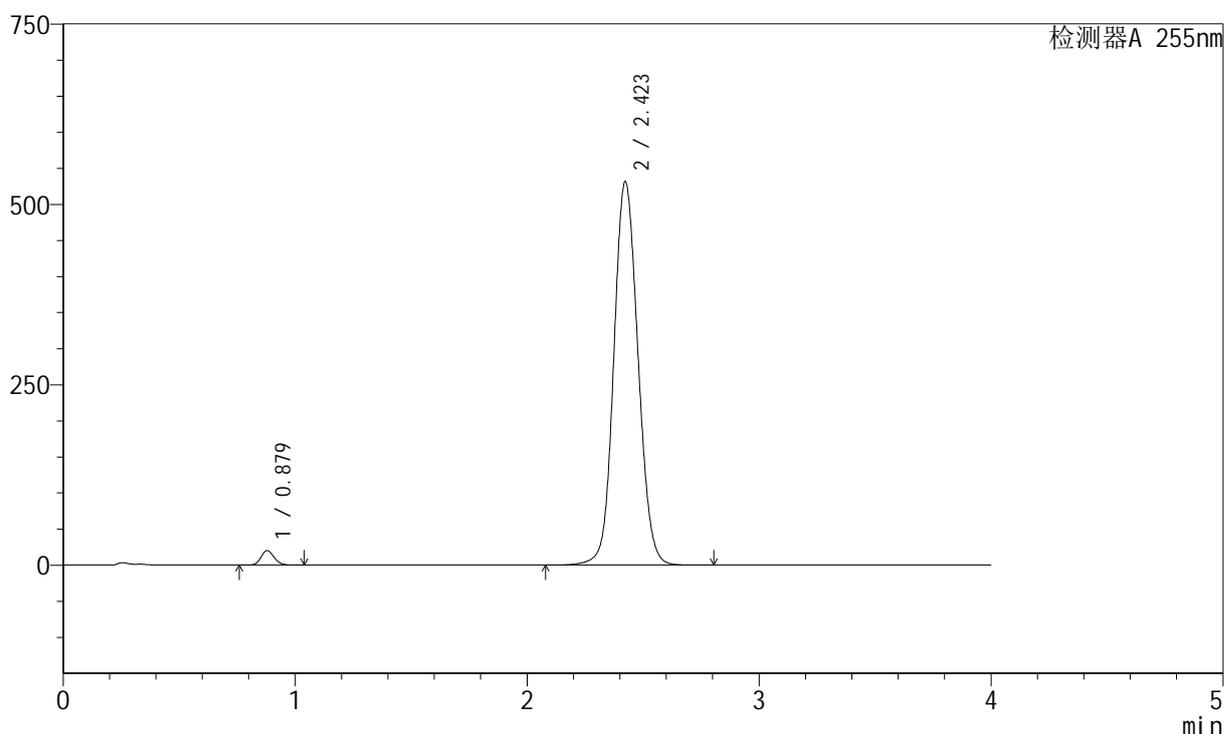
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-927-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	79344	2.020	20222	1155	1.145	--
2	2.423	3848602	97.980	531962	2636	1.096	10.564
总计		3927945	100.000	552184			

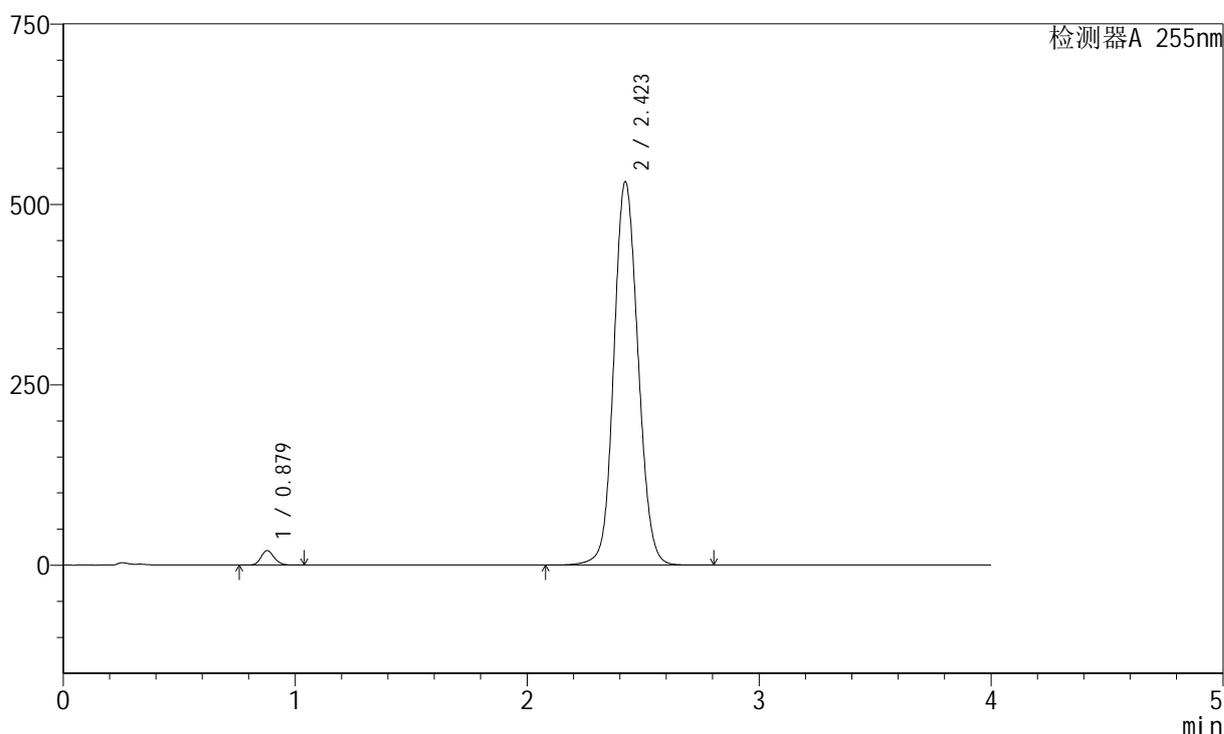
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-928-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	79226	2.018	20182	1155	1.146	--
2	2.423	3846846	97.982	531879	2638	1.096	10.567
总计		3926072	100.000	552060			

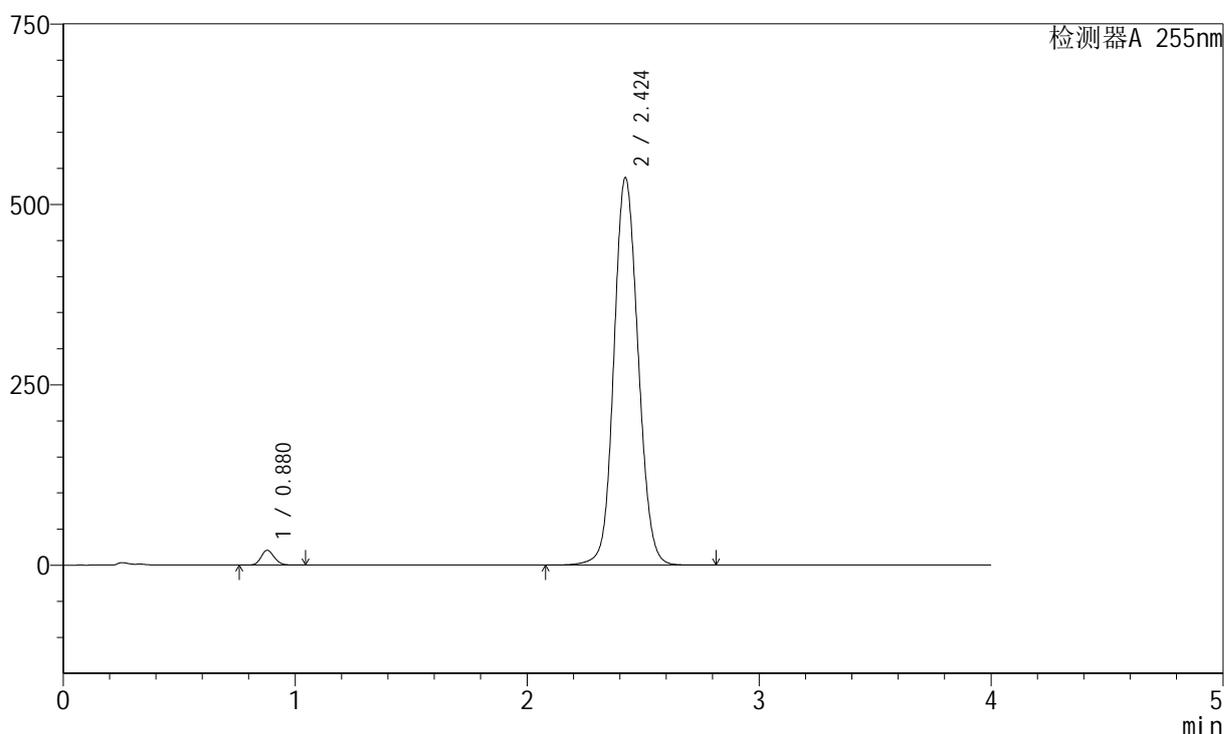
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-929-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	81367	2.050	20616	1145	1.146	--
2	2.424	3886951	97.950	537461	2638	1.098	10.547
总计		3968318	100.000	558077			

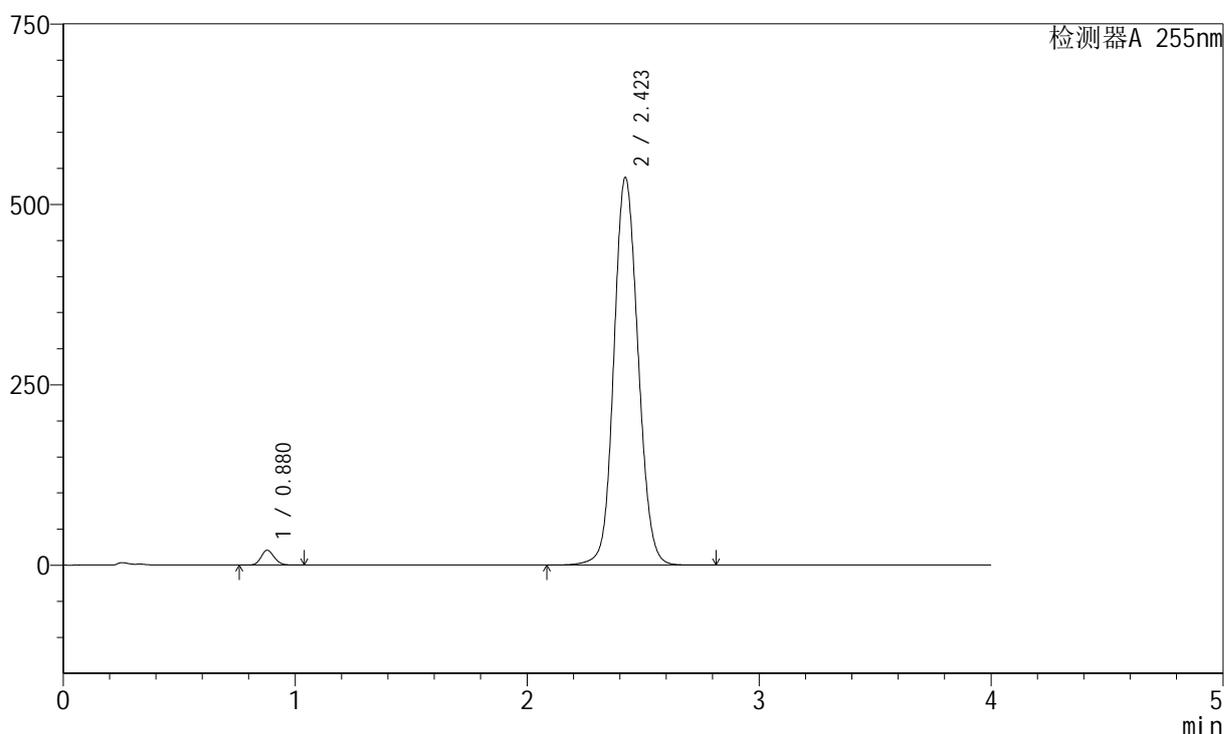
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-930-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	81356	2.051	20614	1144	1.147	--
2	2.423	3885540	97.949	537775	2643	1.099	10.553
总计		3966896	100.000	558389			

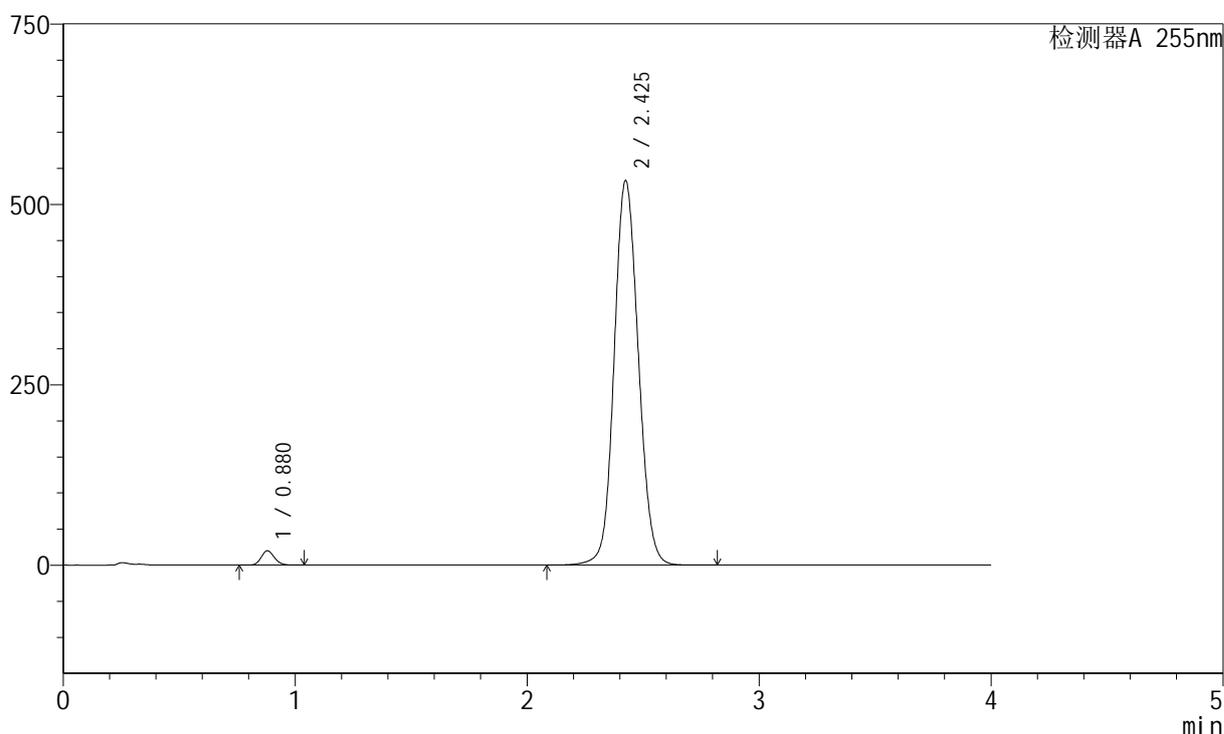
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-931-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 12:56:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78481	1.995	19927	1156	1.147	--
2	2.425	3854447	98.005	533243	2645	1.100	10.573
总计		3932927	100.000	553170			

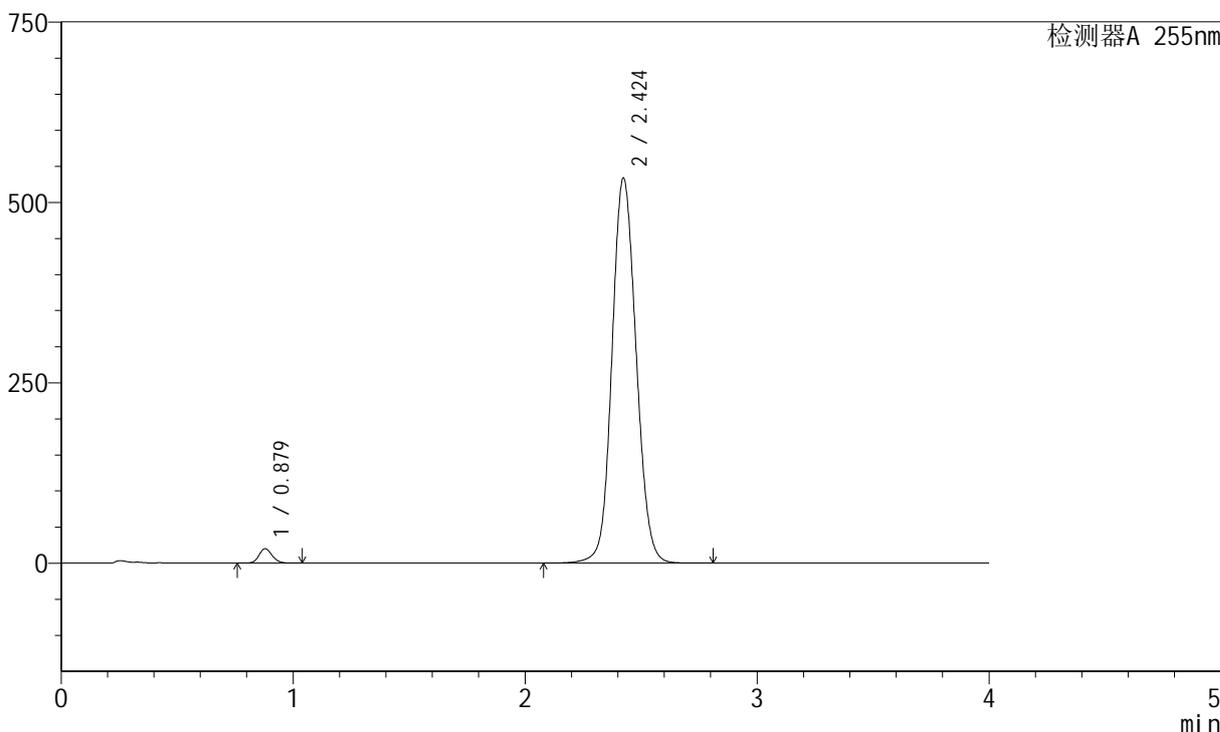
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-932-1 - zzp-2024050521p-kktj-gw50-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.879	78618	1.997	20014	1154	1.146	--
2	2.424	3858542	98.003	534218	2647	1.099	10.577
总计		3937160	100.000	554231			

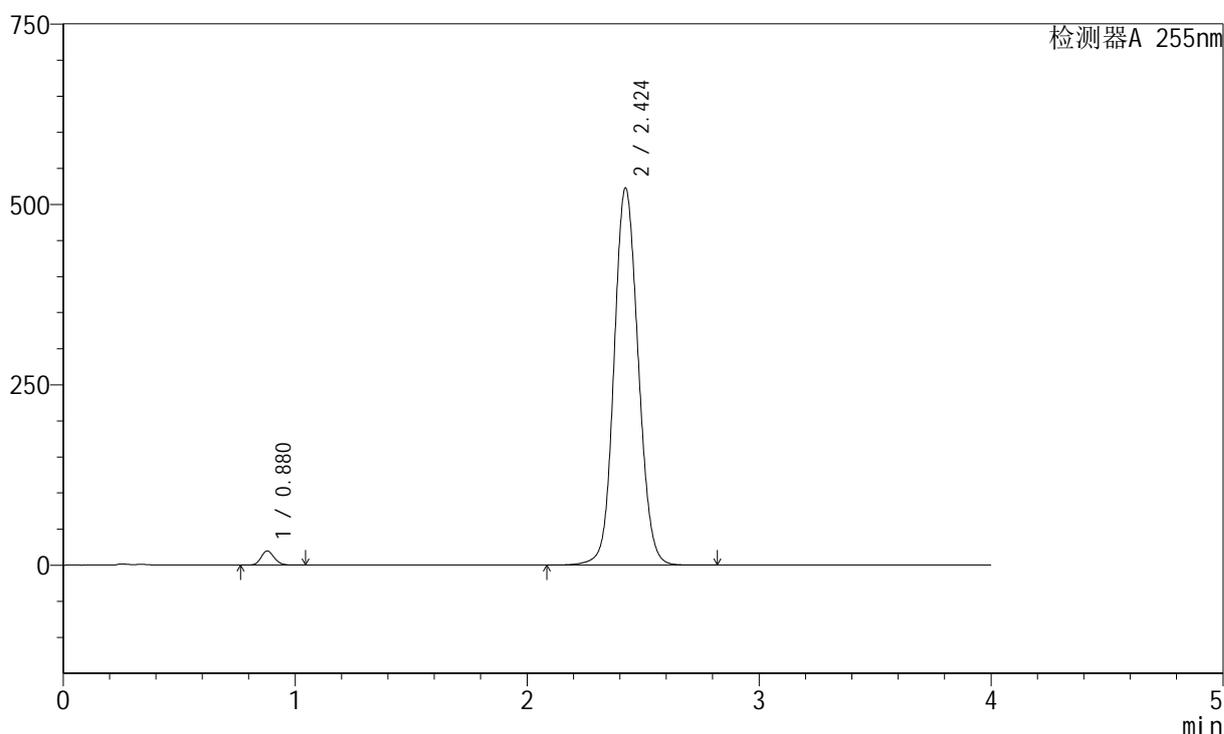
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件高温50 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-933-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77439	2.008	19689	1152	1.147	--
2	2.424	3779139	97.992	523051	2646	1.098	10.572
总计		3856578	100.000	542740			

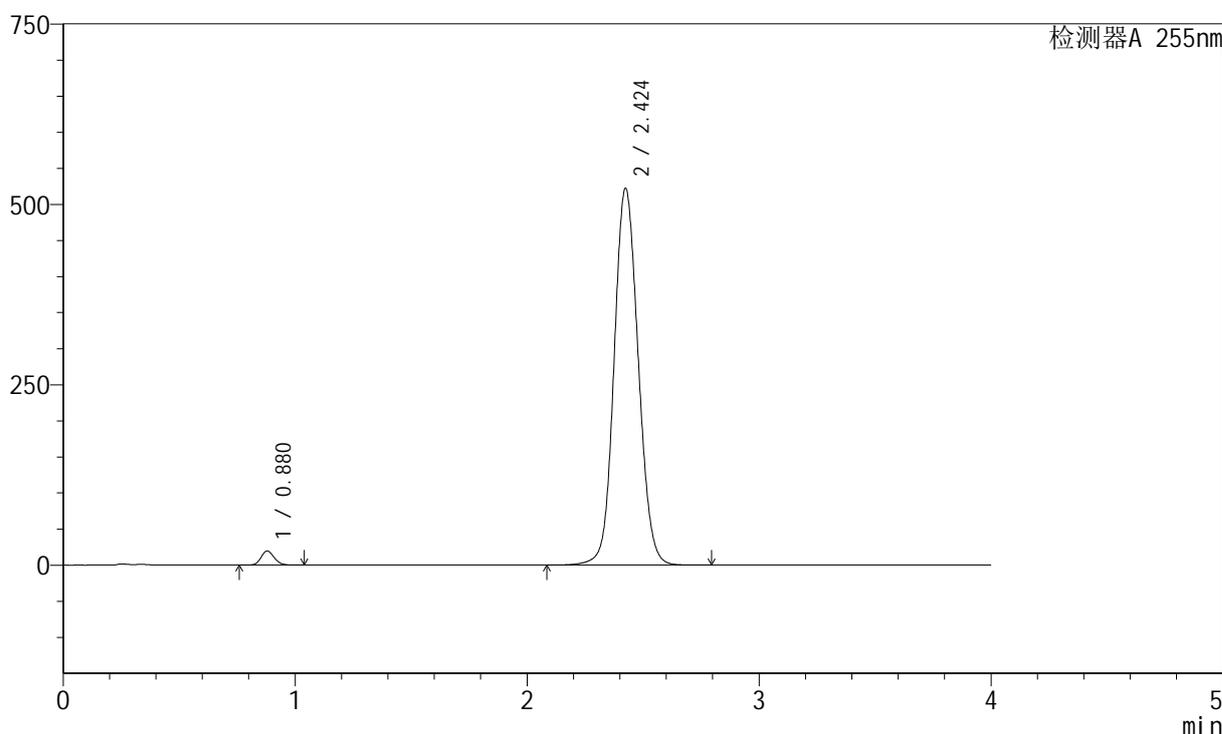
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-934-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:09:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77341	2.008	19671	1152	1.146	--
2	2.424	3774454	97.992	522627	2648	1.098	10.577
总计		3851794	100.000	542299			

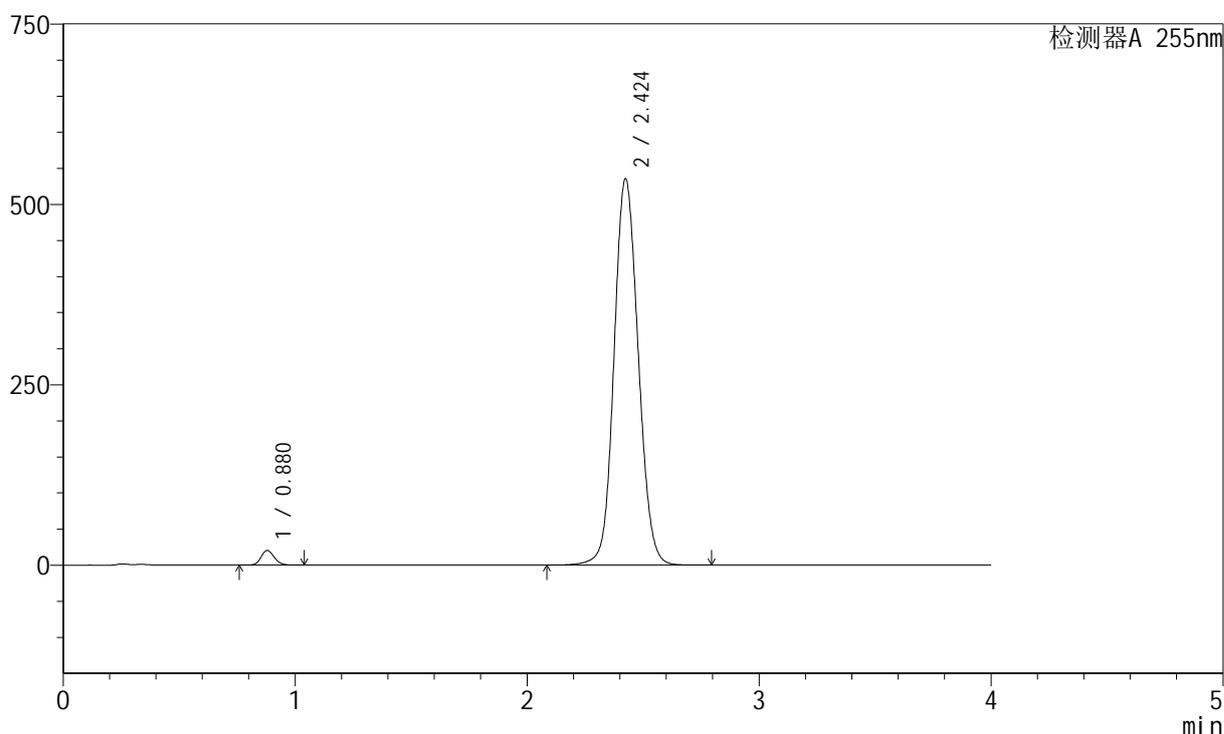
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-935-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	80096	2.023	20361	1150	1.146	--
2	2.424	3879899	97.977	535806	2634	1.100	10.554
总计		3959995	100.000	556167			

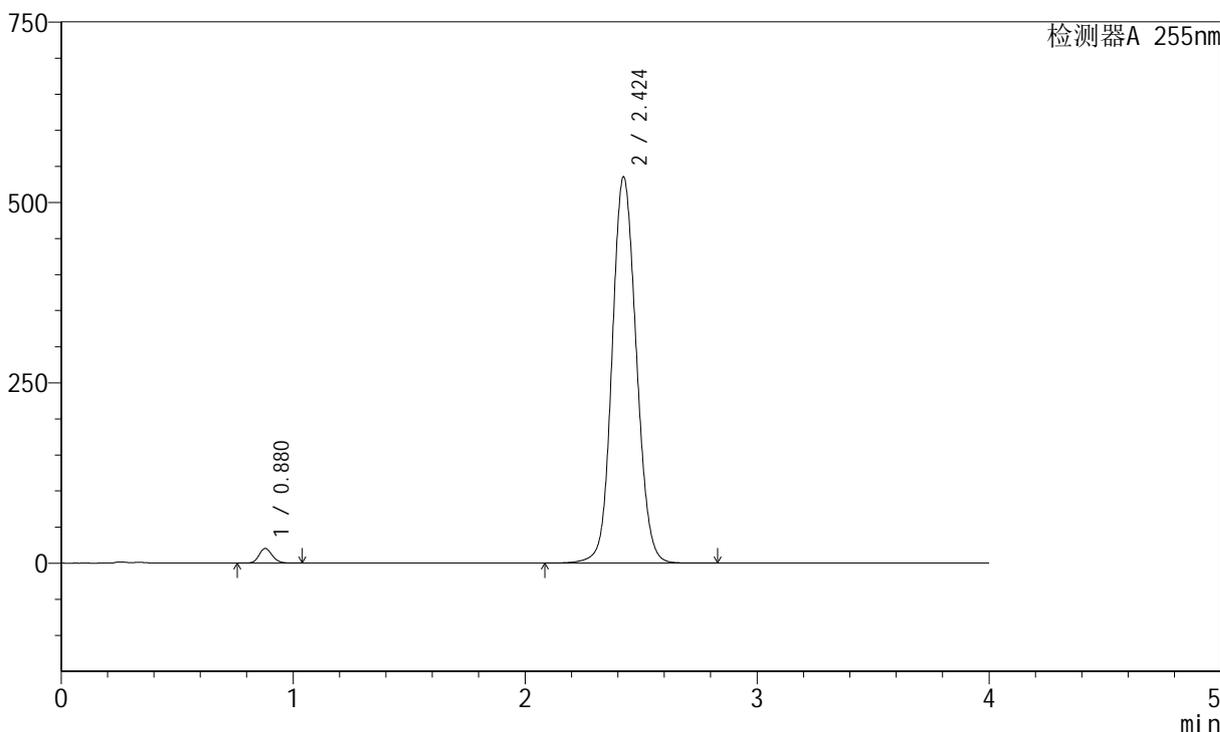
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-936-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	80160	2.023	20370	1150	1.146	--
2	2.424	3882961	97.977	535649	2629	1.099	10.549
总计		3963121	100.000	556019			

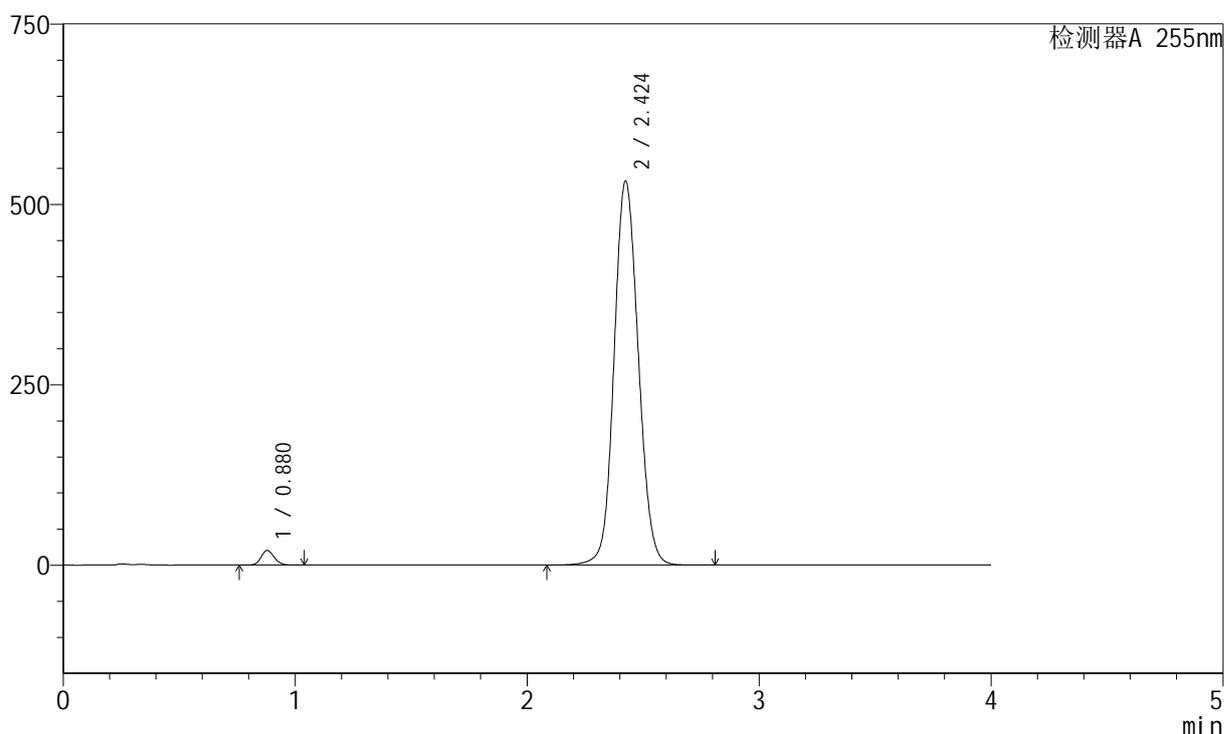
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-937-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	80018	2.032	20331	1150	1.146	--
2	2.424	3858408	97.968	532541	2632	1.099	10.553
总计		3938426	100.000	552872			

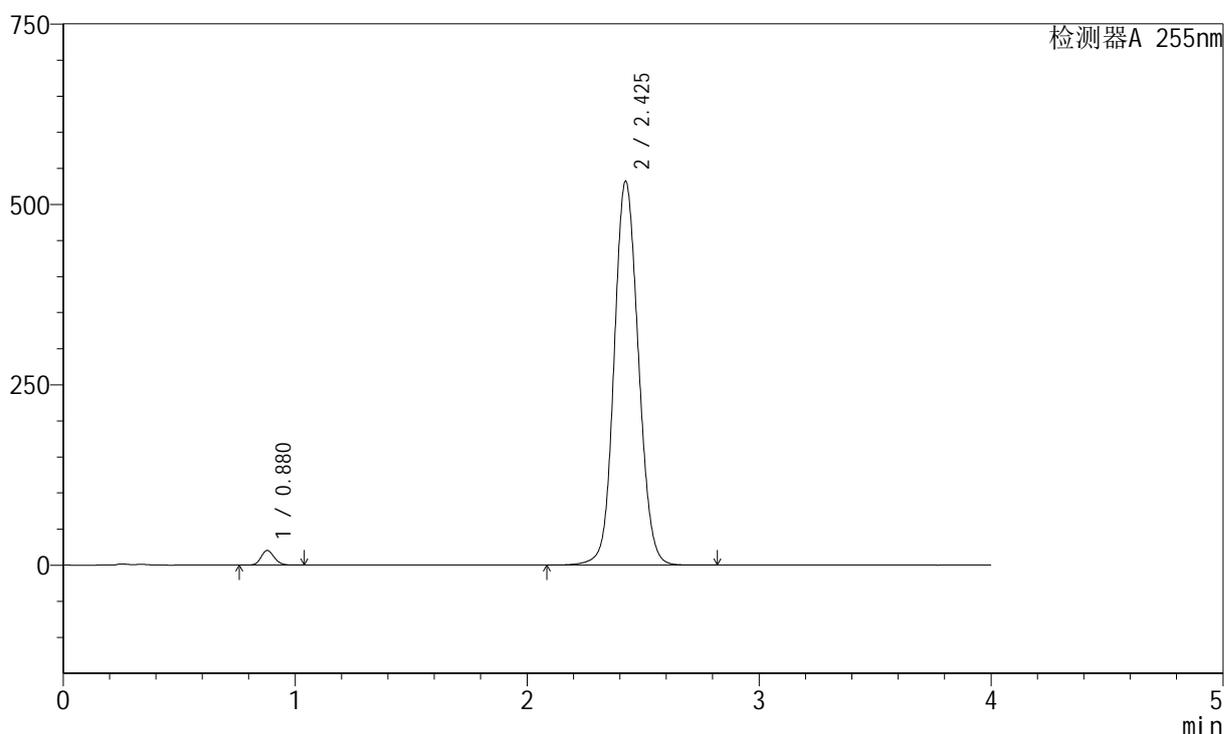
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-938-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	80051	2.032	20337	1151	1.145	--
2	2.425	3859855	97.968	532328	2629	1.097	10.550
总计		3939905	100.000	552666			

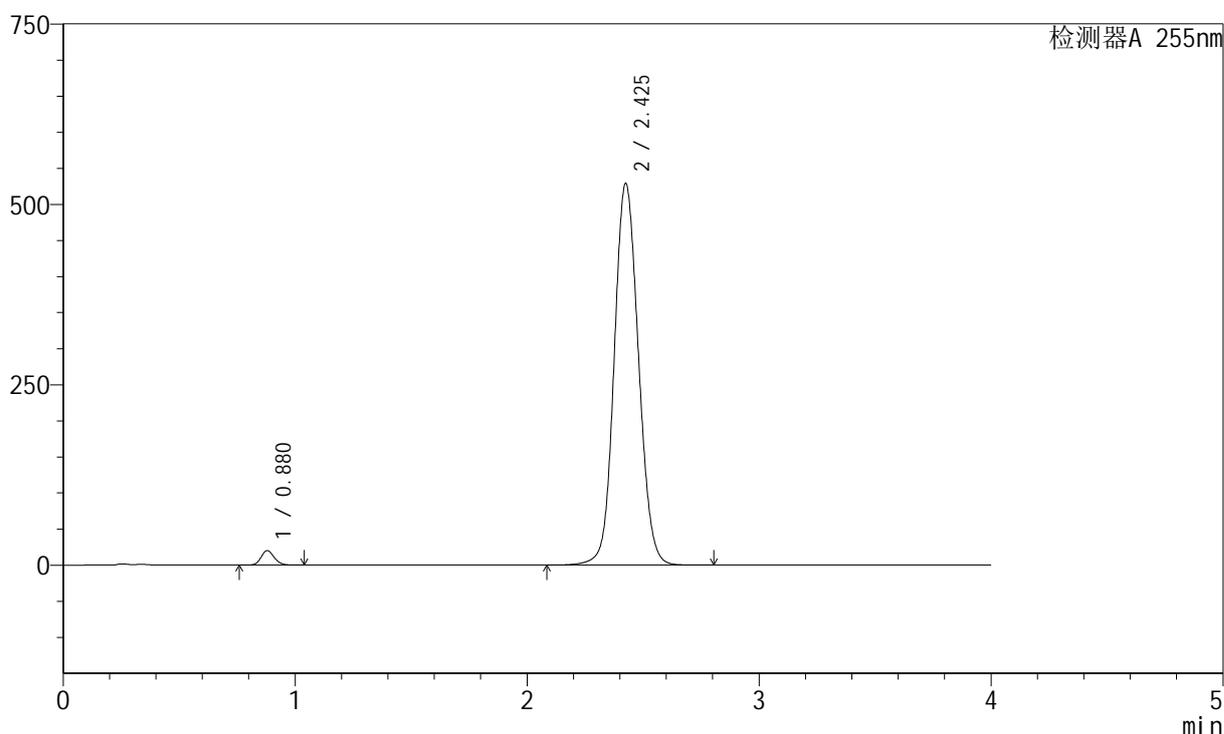
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-939-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79119	2.017	20098	1152	1.145	--
2	2.425	3843440	97.983	529118	2621	1.095	10.543
总计		3922558	100.000	549216			

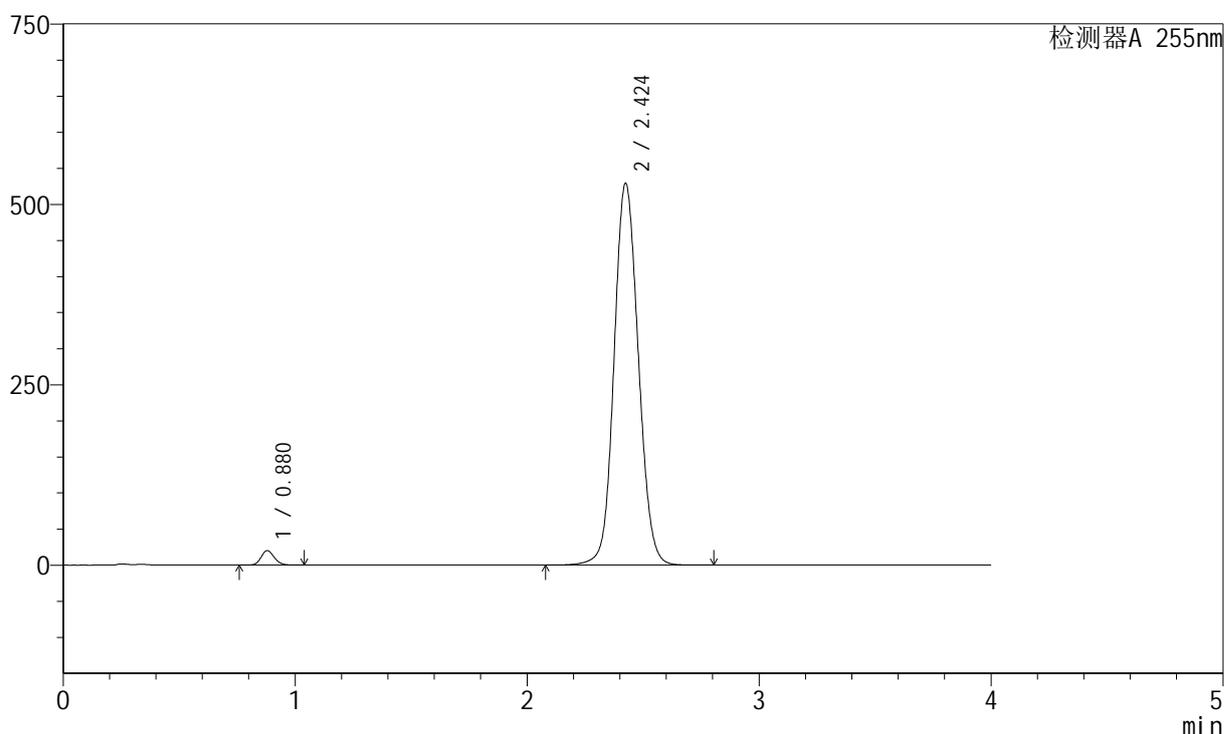
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-940-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79209	2.019	20128	1153	1.144	--
2	2.424	3843315	97.981	529578	2624	1.095	10.545
总计		3922524	100.000	549705			

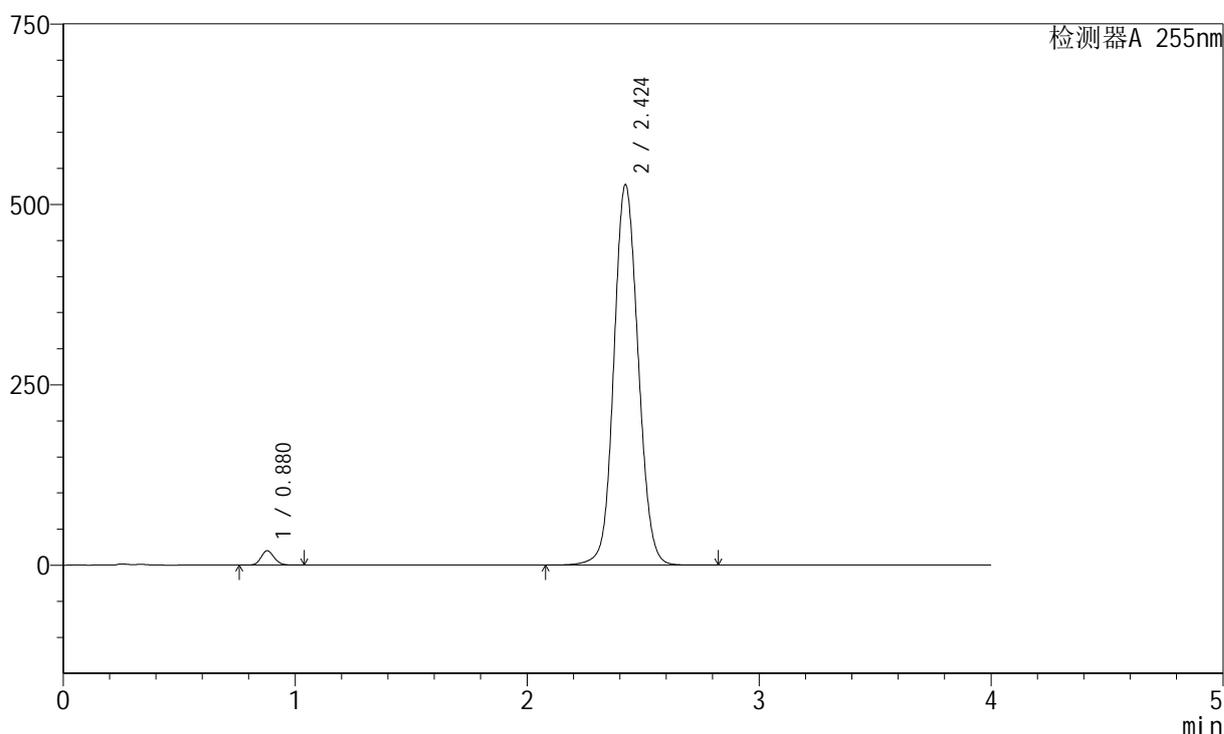
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-941-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78445	2.007	19987	1157	1.141	--
2	2.424	3829390	97.993	527662	2623	1.086	10.550
总计		3907835	100.000	547649			

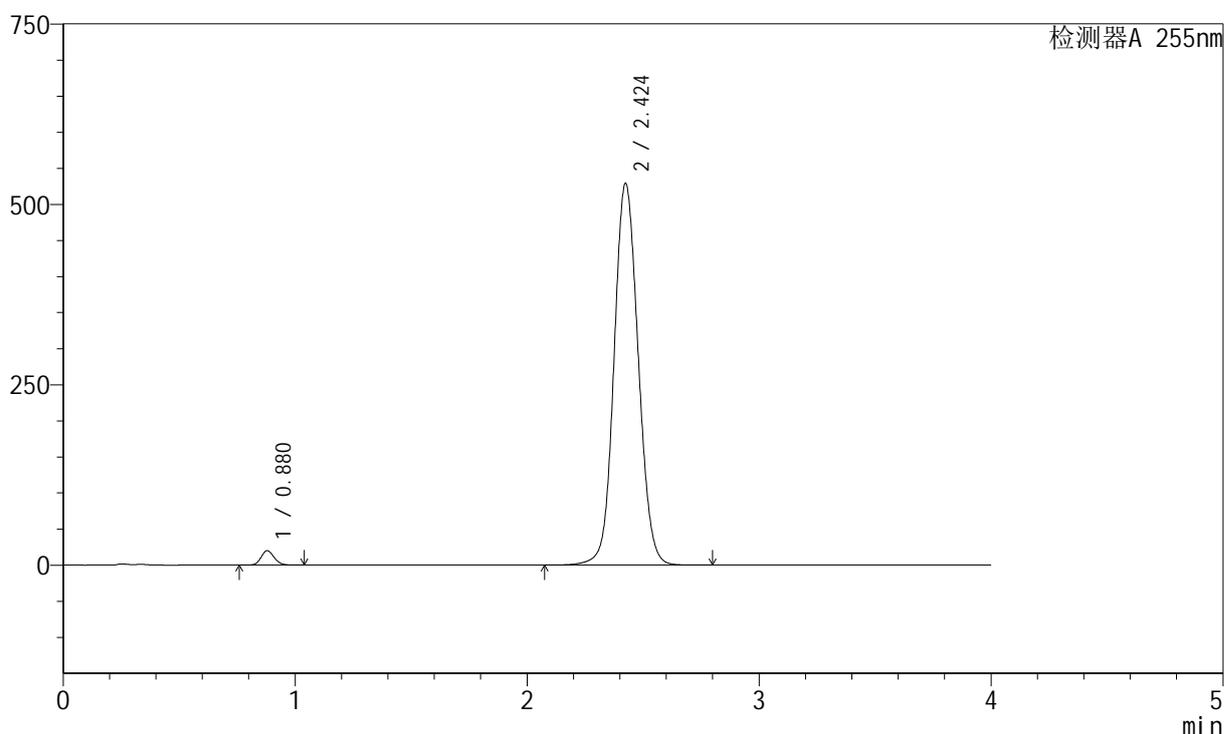
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-942-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78481	2.009	20035	1163	1.141	--
2	2.424	3828348	97.991	529413	2644	1.087	10.589
总计		3906829	100.000	549448			

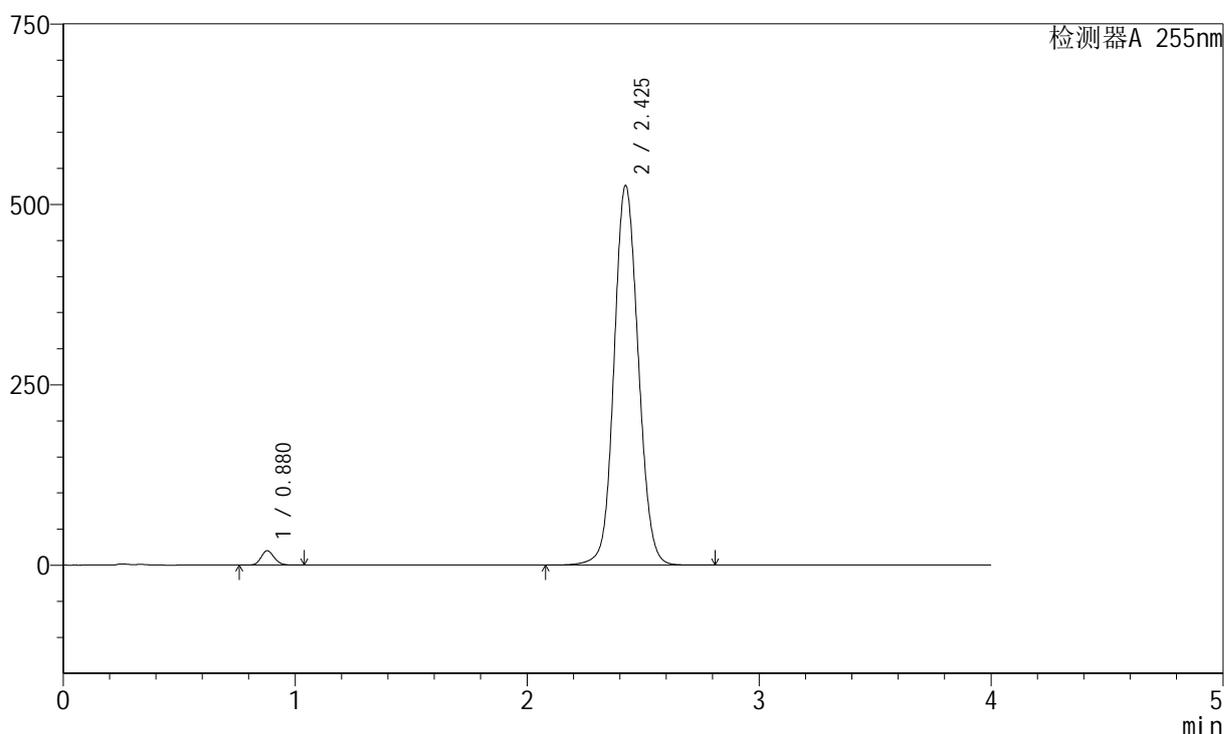
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-943-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78575	2.023	20023	1159	1.142	--
2	2.425	3804694	97.977	526494	2648	1.088	10.588
总计		3883269	100.000	546517			

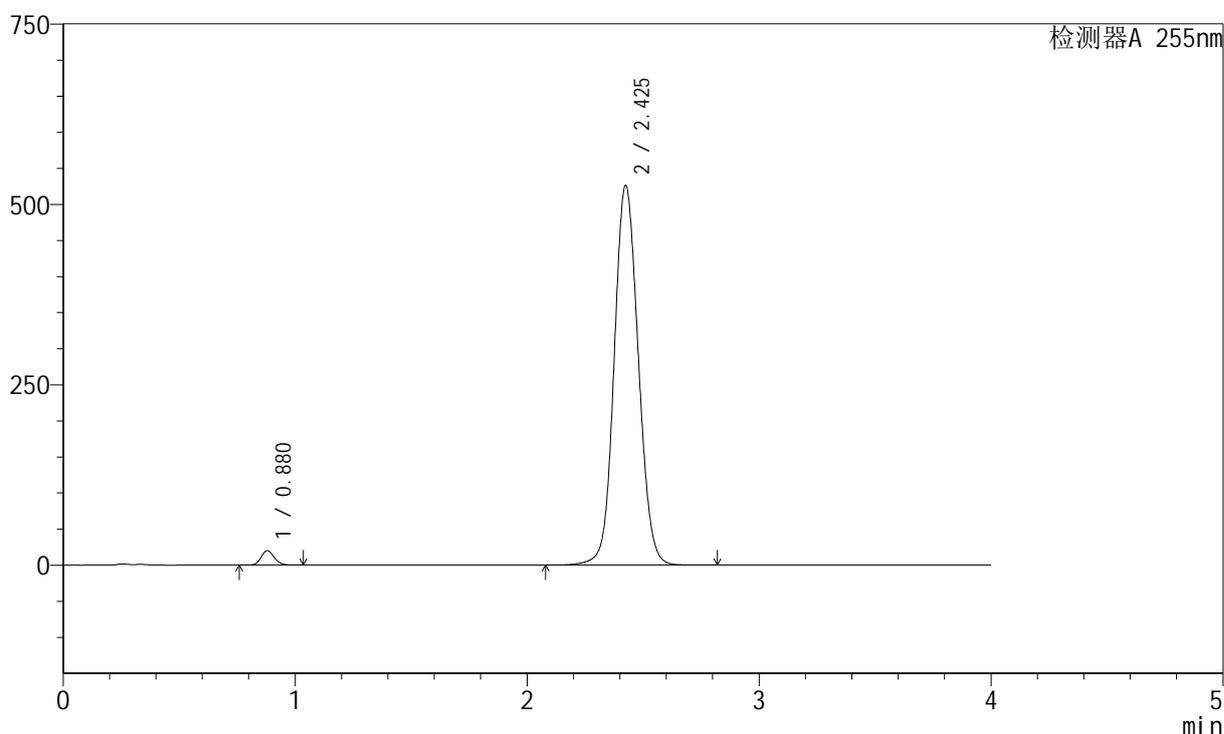
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-9/28-944-1 - zzp-2024050521p-kktj-dw5-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78572	2.023	20026	1160	1.142	--
2	2.425	3805322	97.977	526486	2648	1.090	10.589
总计		3883894	100.000	546512			

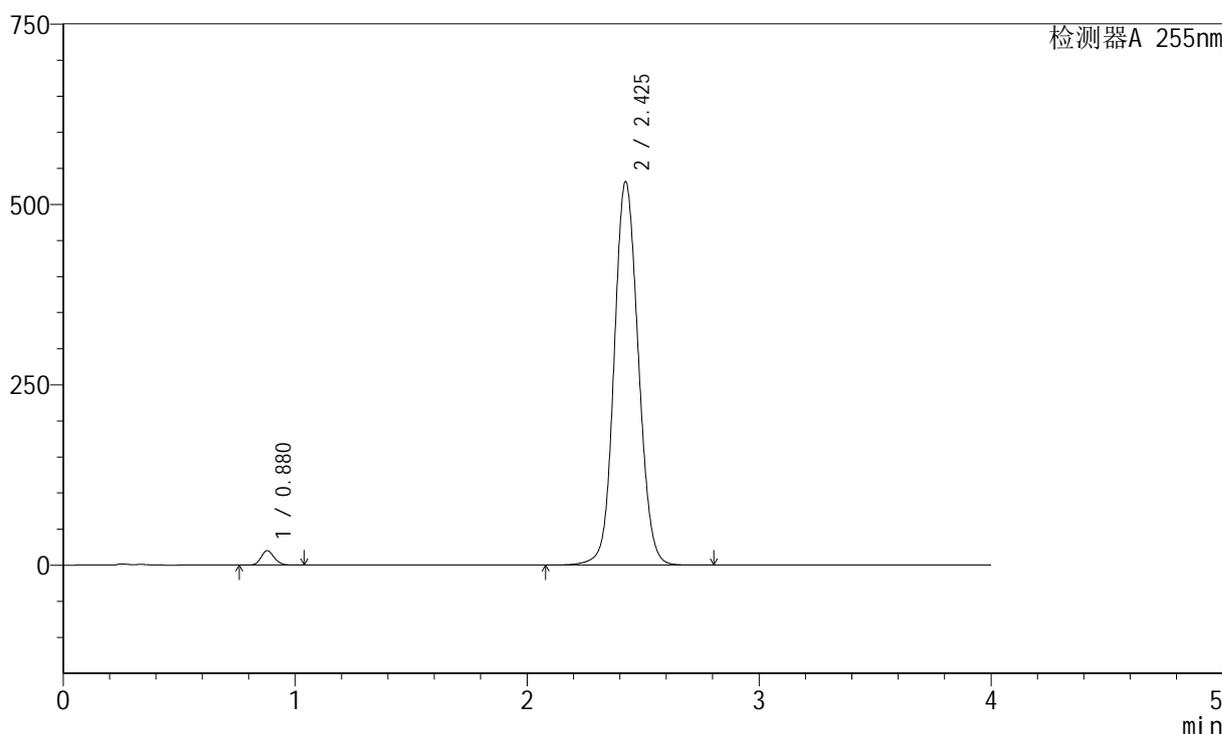
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件低温5 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-9/28-945-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 13:57:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78796	2.009	20087	1160	1.143	--
2	2.425	3842730	97.991	531700	2649	1.091	10.590
总计		3921526	100.000	551788			

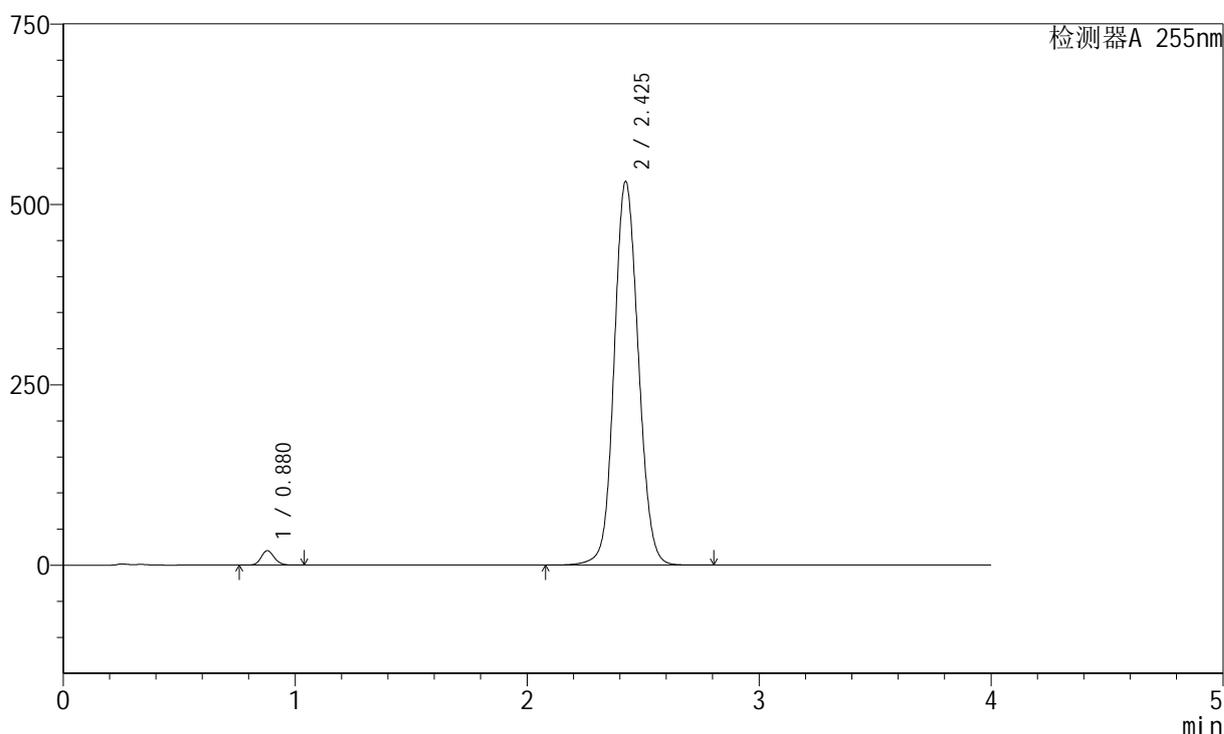
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-947-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 14:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	78668	2.008	20059	1163	1.142	--
2	2.425	3838643	97.992	531875	2657	1.091	10.603
总计		3917311	100.000	551933			

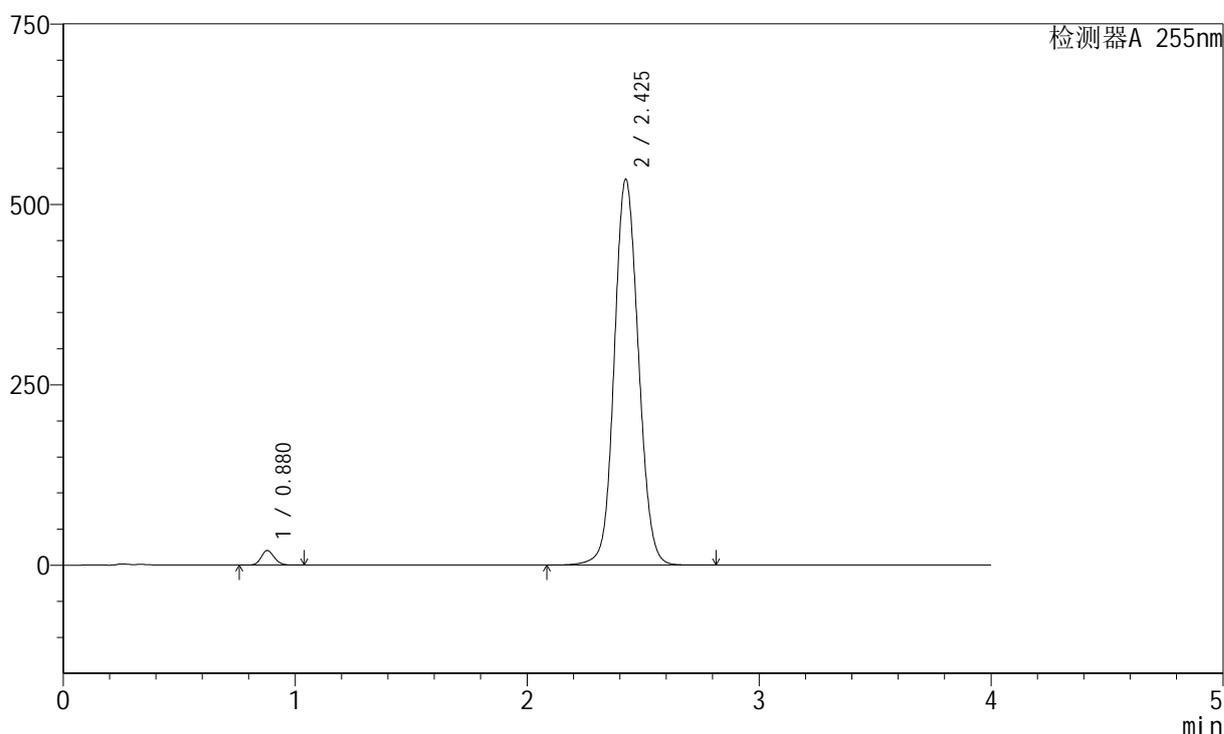
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-948-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 14:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79441	2.016	20265	1164	1.142	--
2	2.425	3862015	97.984	534753	2656	1.090	10.606
总计		3941456	100.000	555017			

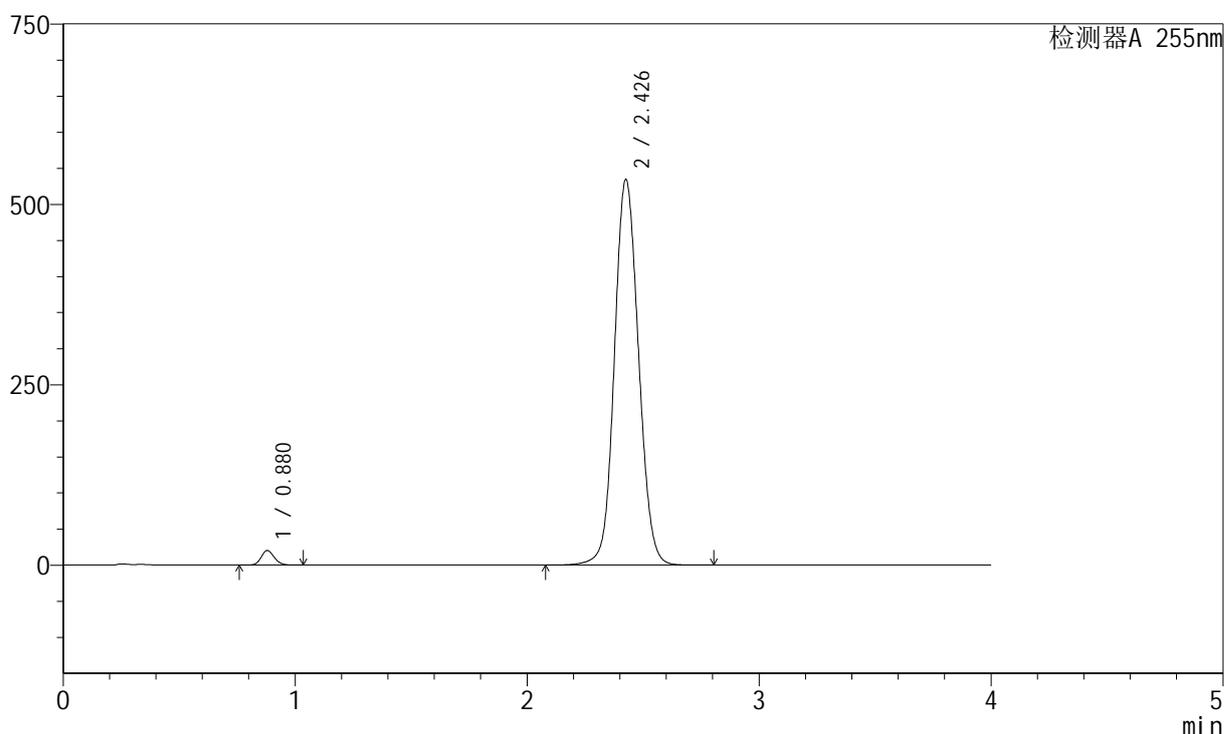
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-949-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 14:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79422	2.015	20252	1163	1.142	--
2	2.426	3862186	97.985	534339	2655	1.090	10.604
总计		3941608	100.000	554591			

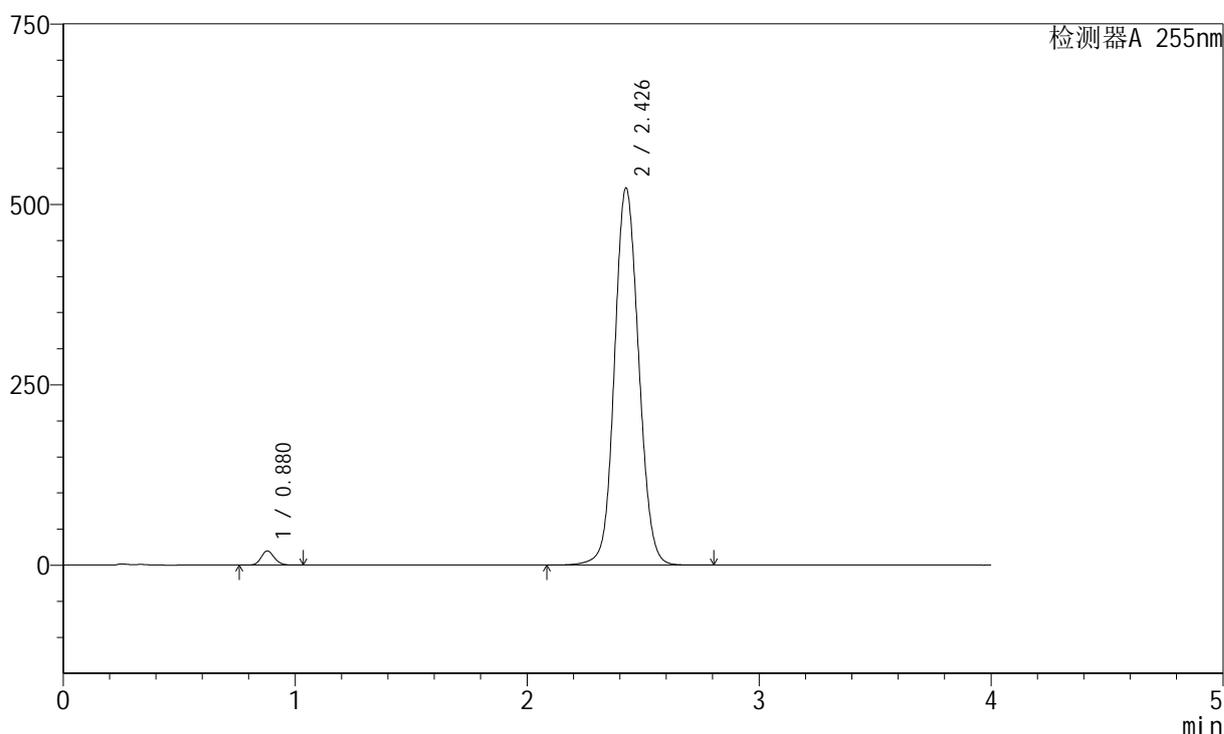
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-950-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 14:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77462	2.008	19733	1160	1.142	--
2	2.426	3779916	97.992	522691	2651	1.088	10.598
总计		3857378	100.000	542423			

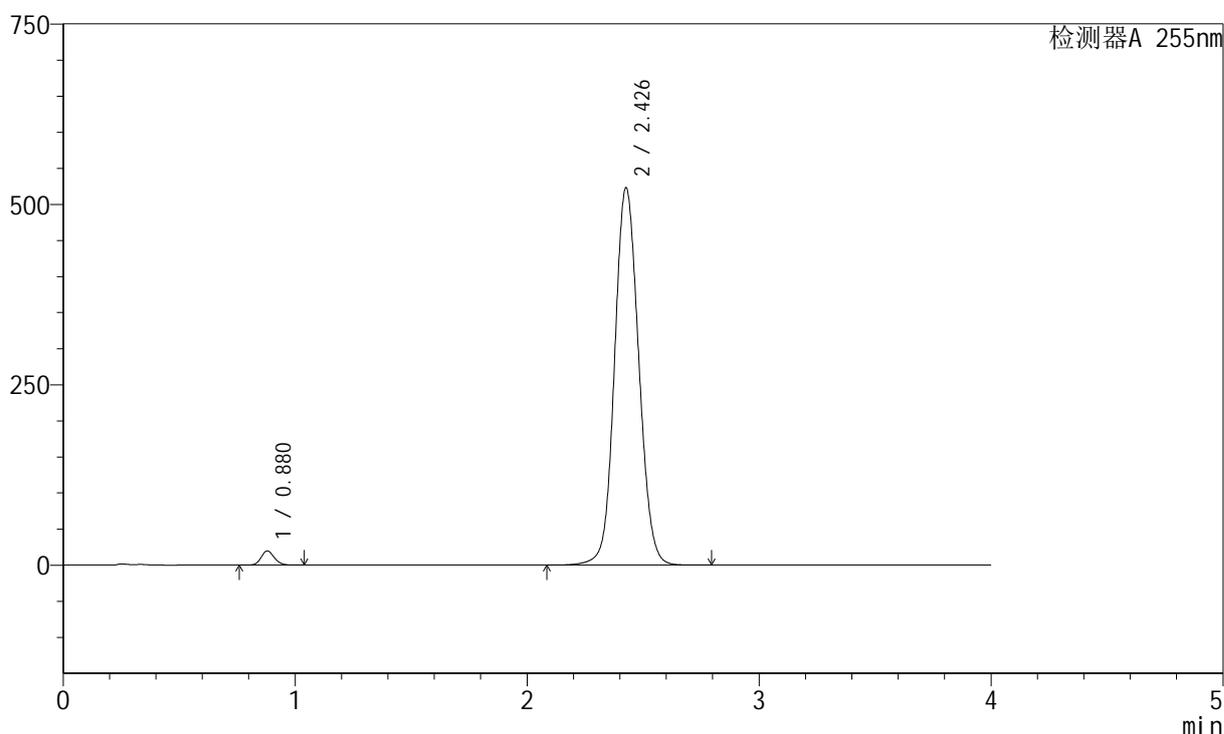
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-951-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 14:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77410	2.007	19704	1159	1.143	--
2	2.426	3780180	97.993	523048	2654	1.090	10.600
总计		3857590	100.000	542752			

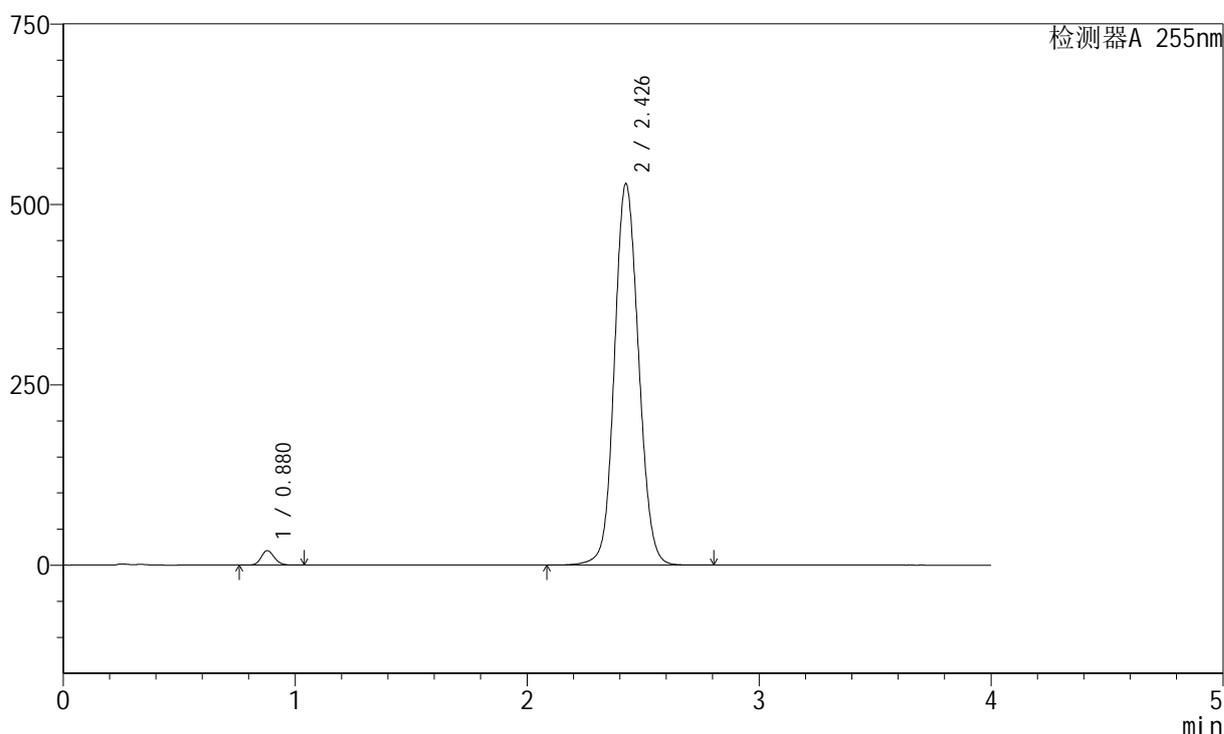
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-952-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79065	2.030	20146	1162	1.142	--
2	2.426	3815875	97.970	528391	2659	1.092	10.608
总计		3894940	100.000	548536			

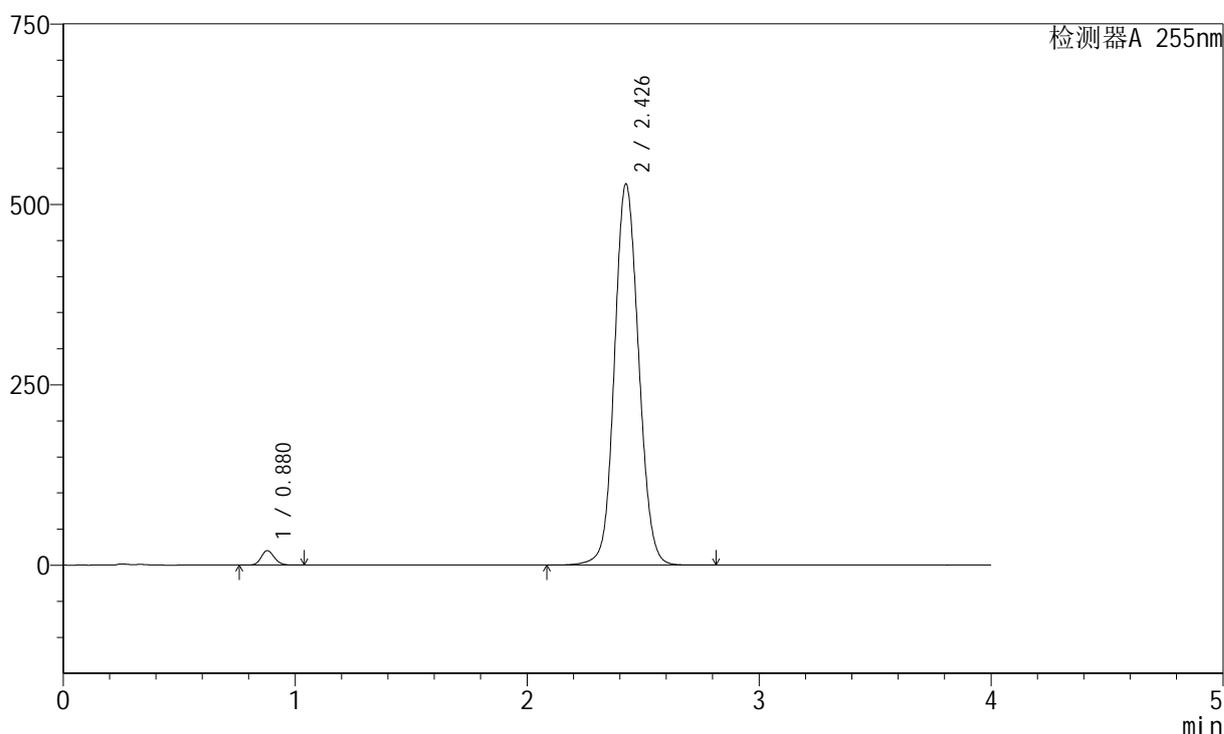
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-953-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79032	2.029	20142	1162	1.142	--
2	2.426	3816256	97.971	528298	2658	1.092	10.607
总计		3895288	100.000	548440			

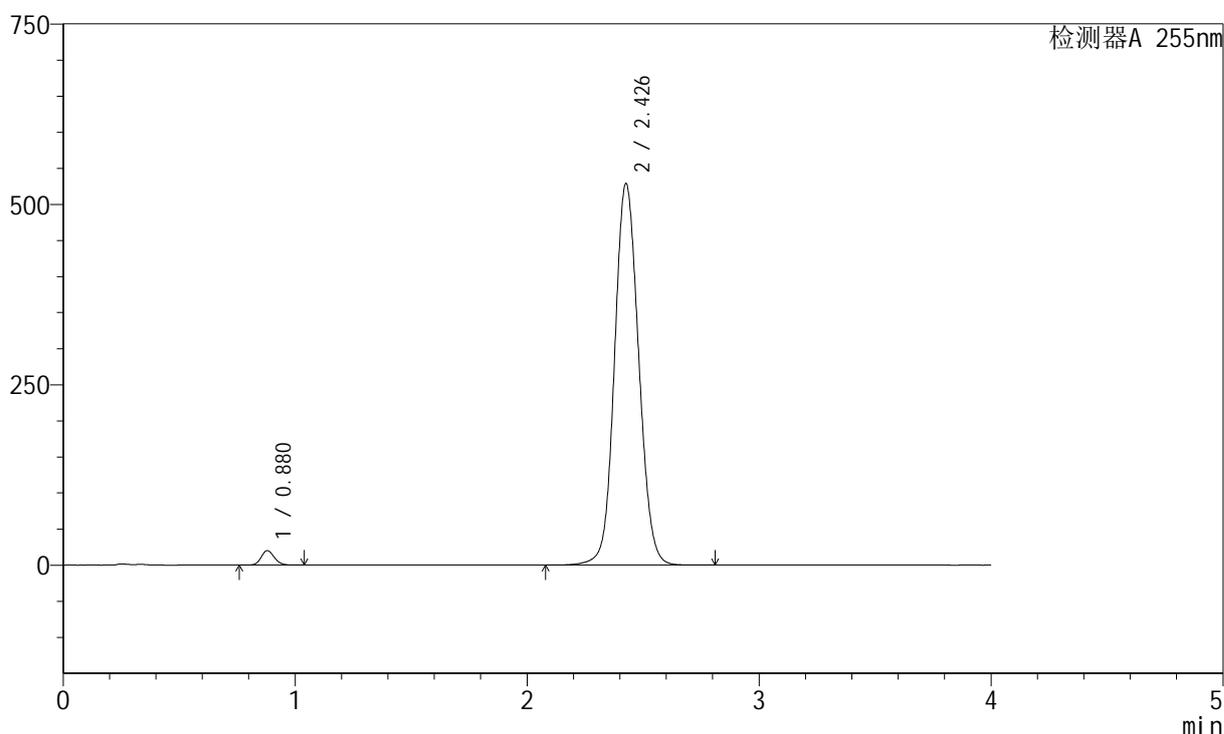
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-954-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79038	2.026	20138	1161	1.143	--
2	2.426	3821539	97.974	528813	2655	1.092	10.603
总计		3900578	100.000	548950			

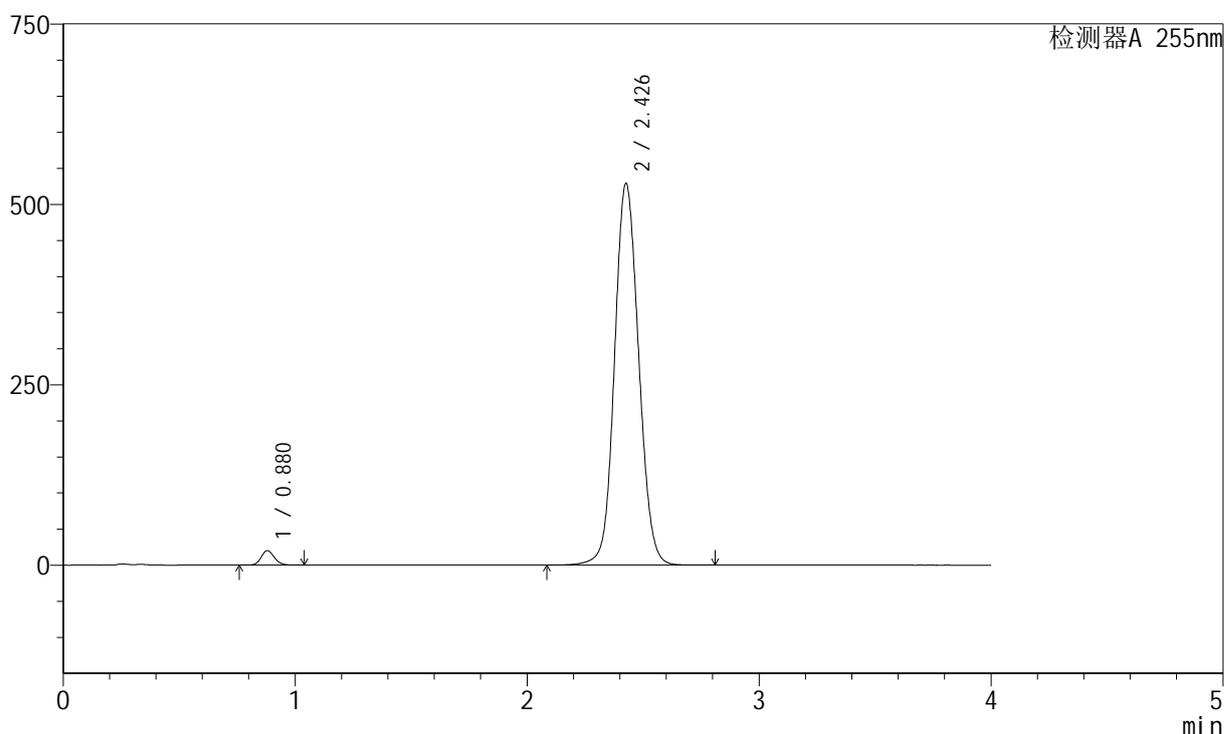
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-955-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79024	2.026	20129	1161	1.143	--
2	2.426	3820601	97.974	528947	2657	1.093	10.606
总计		3899625	100.000	549076			

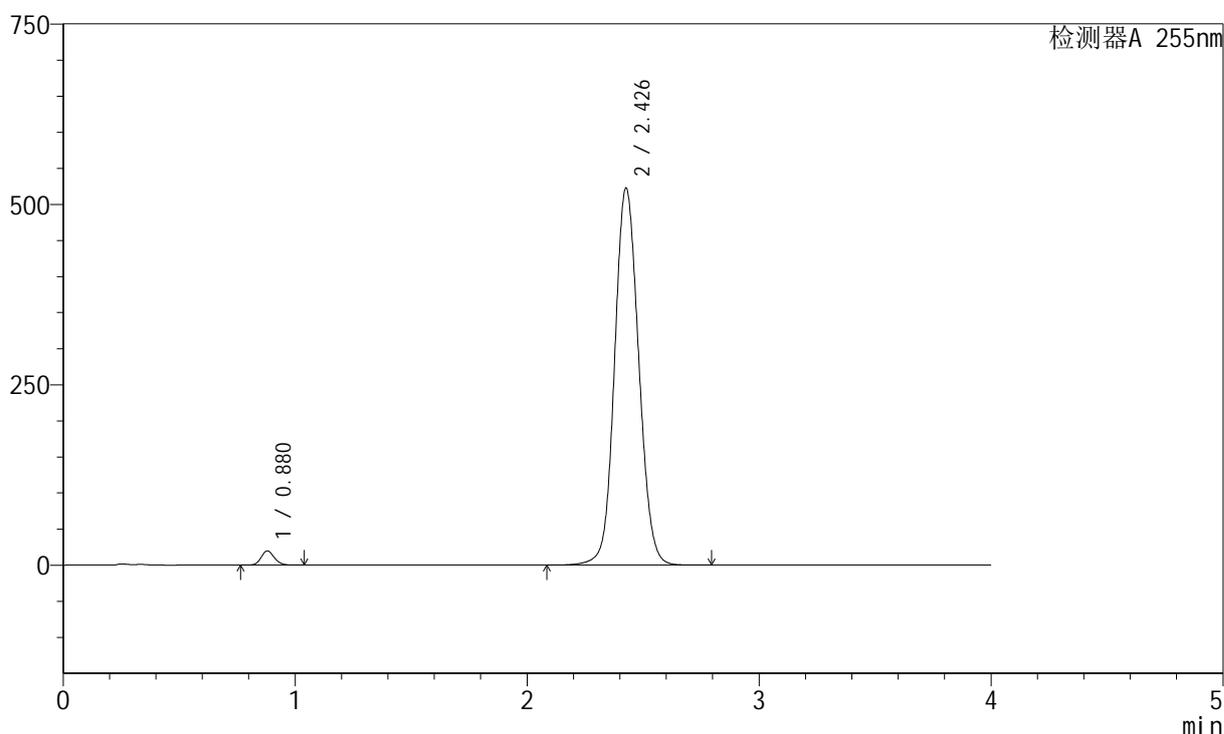
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-956-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77510	2.014	19754	1162	1.143	--
2	2.426	3770326	97.986	522670	2664	1.092	10.617
总计		3847836	100.000	542424			

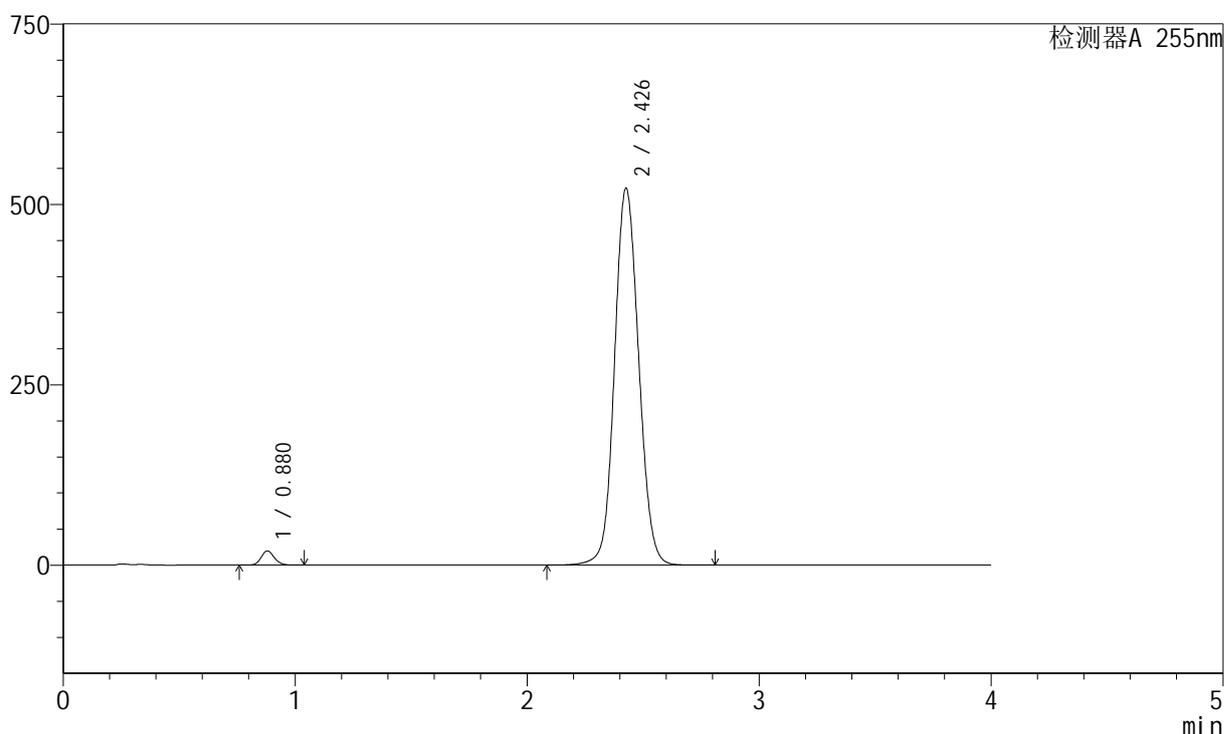
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-957-1 - zzp-2024050521p-kktj-ld-20-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	77552	2.015	19755	1162	1.143	--
2	2.426	3771336	97.985	522389	2660	1.091	10.610
总计		3848888	100.000	542144			

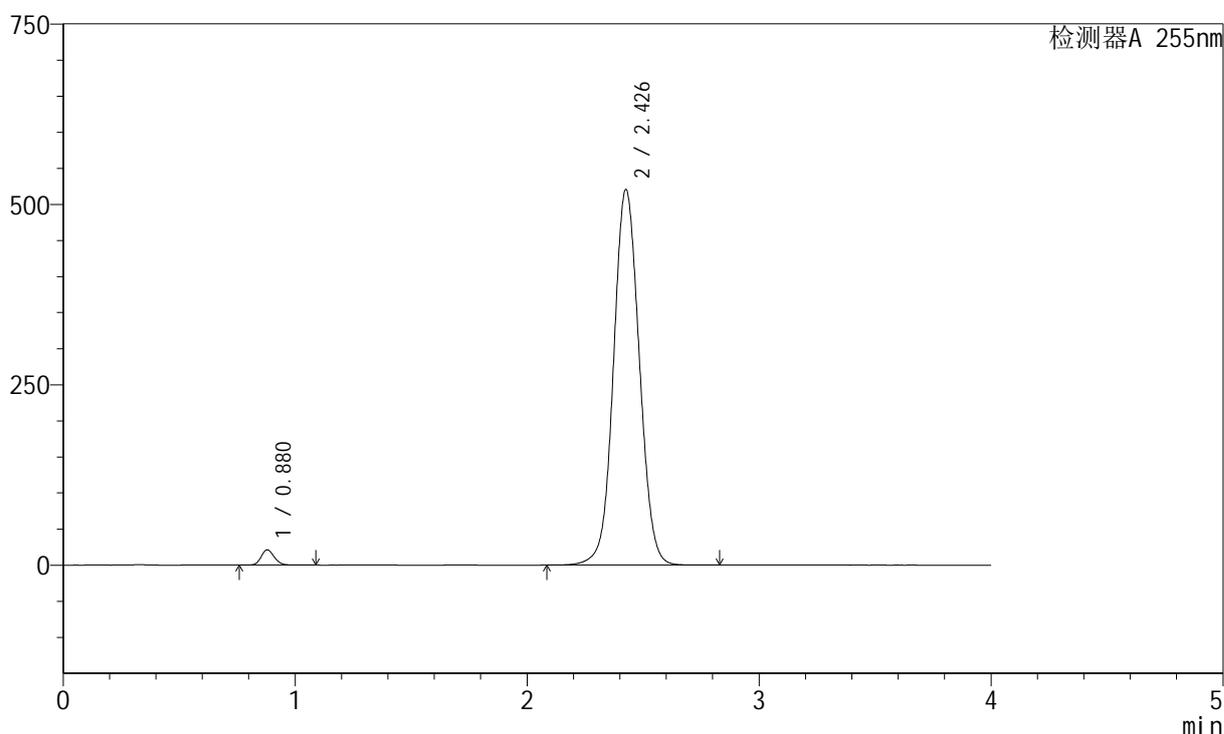
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件冷冻-20 HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-958-1 - zzp-kktj-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83555	2.037	21198	1159	1.147	--
2	2.426	4018029	97.963	520490	2330	1.056	10.156
总计		4101584	100.000	541689			

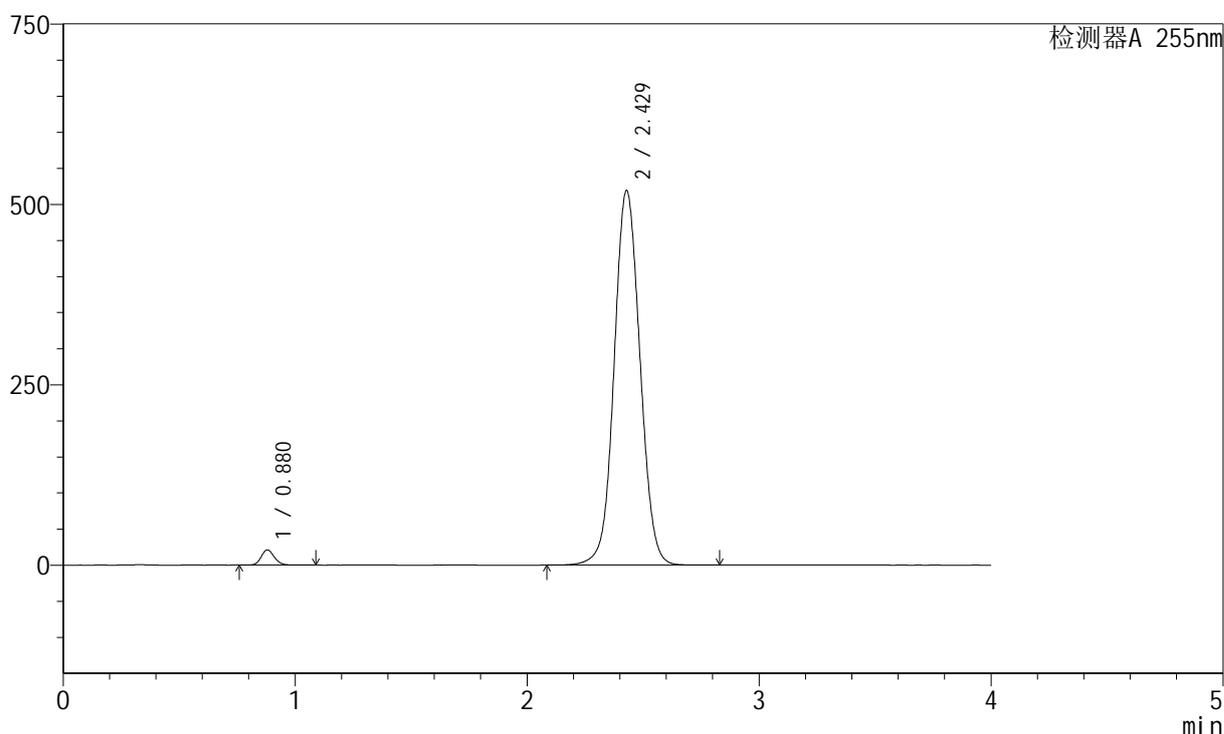
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-959-1 - zzp-kktj-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83455	2.034	21142	1156	1.148	--
2	2.429	4019243	97.966	519583	2320	1.058	10.148
总计		4102698	100.000	540725			

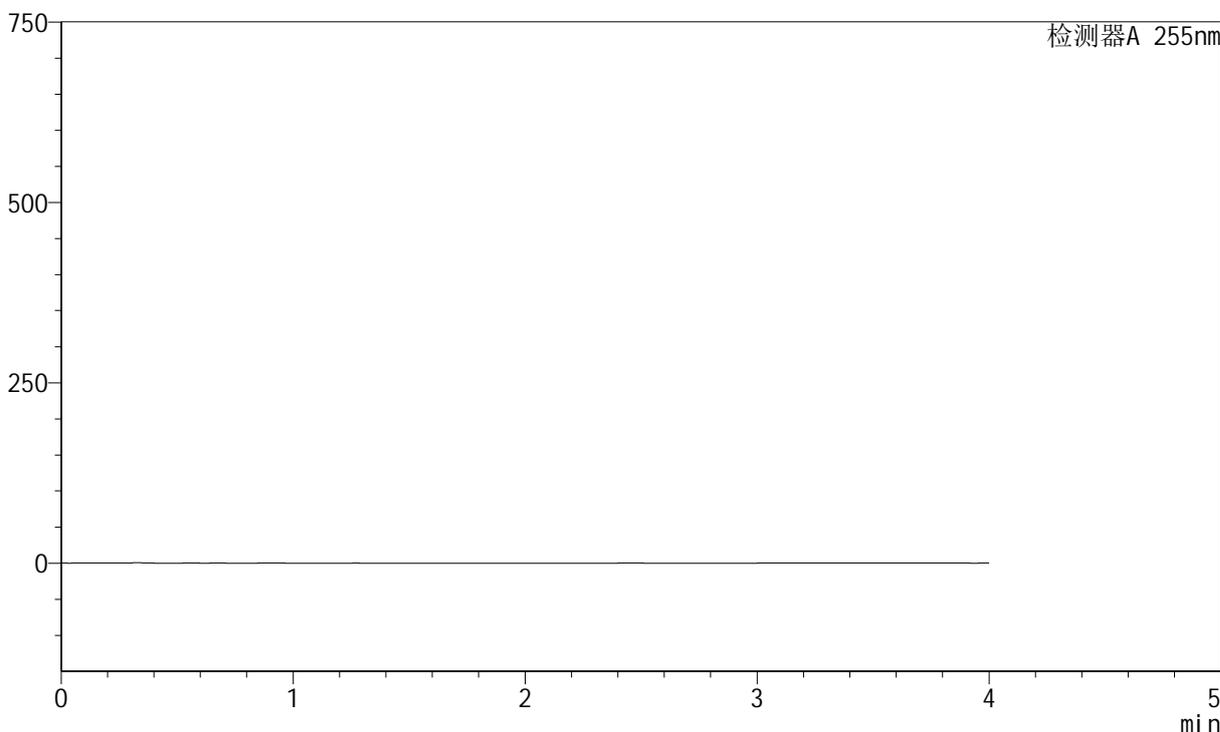
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定苛刻条件HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-960-1 - zzp-js1y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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							

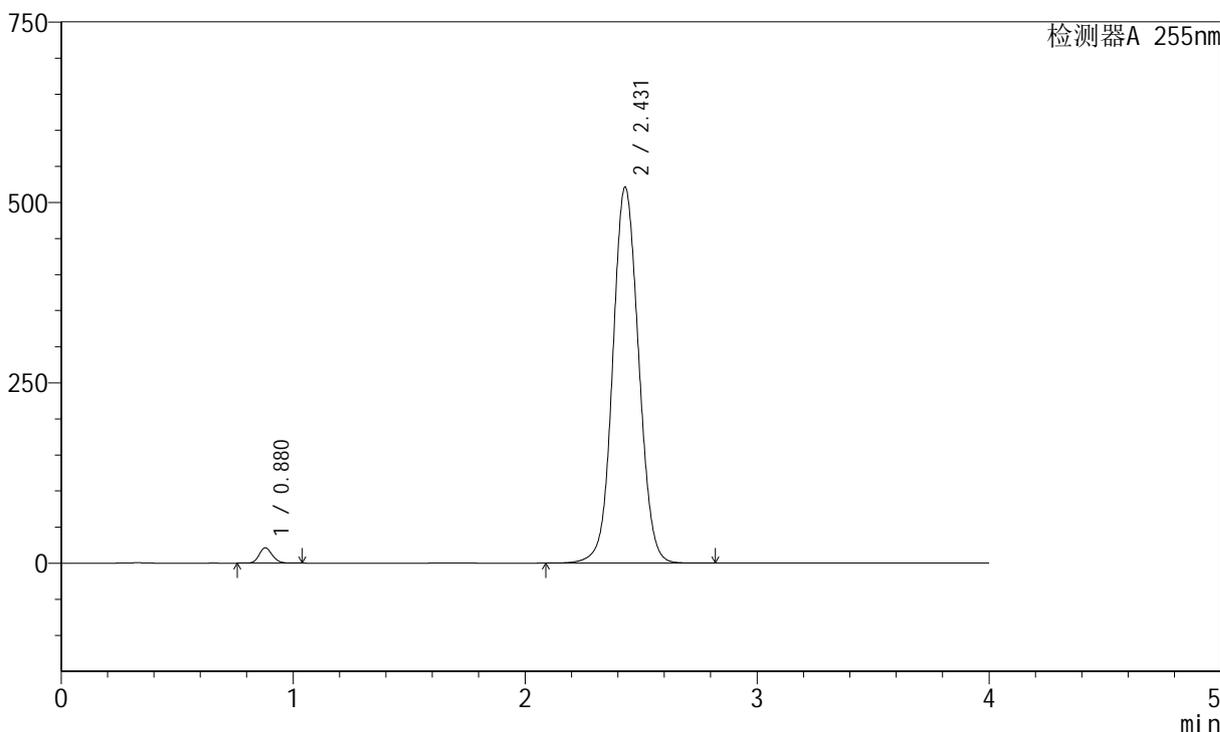
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
溶剂

<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 - 28-10/28-961-1 - zzp-js1y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83248	2.017	21227	1163	1.143	--
2	2.431	4043127	97.983	520997	2312	1.064	10.156
总计		4126375	100.000	542224			

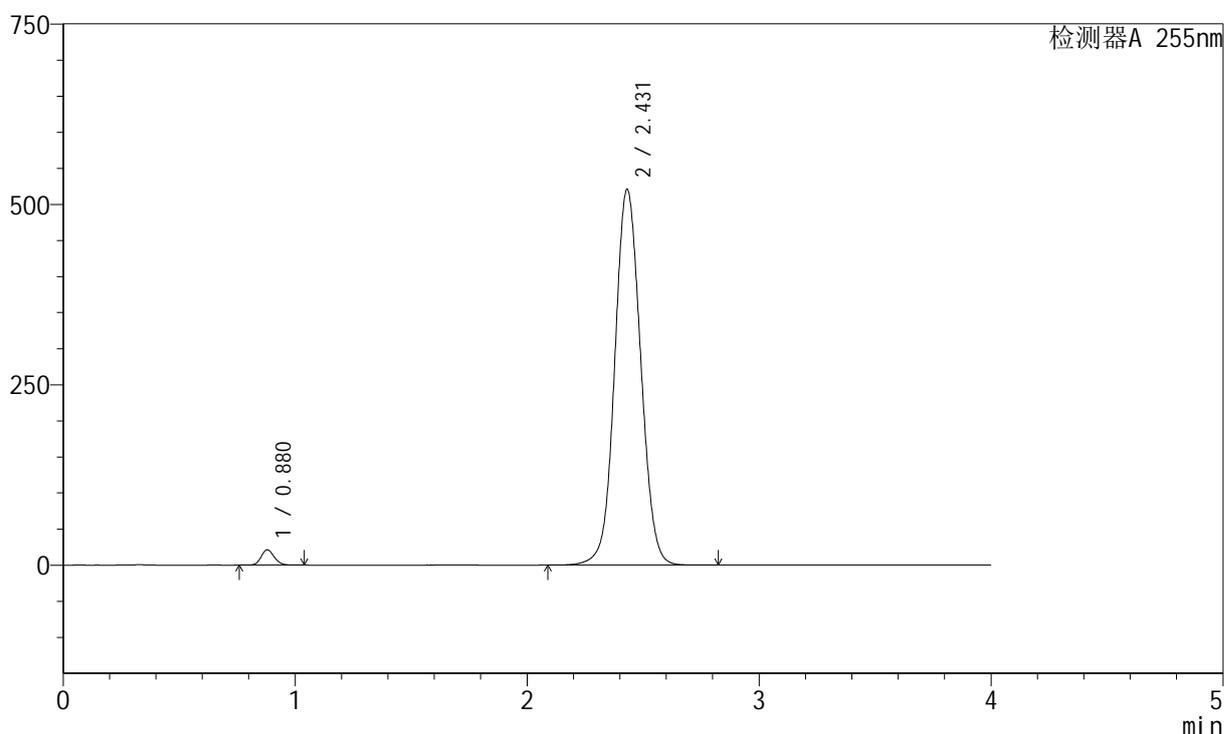
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-962-1 - zzp-js1y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83292	2.018	21221	1161	1.143	--
2	2.431	4044471	97.982	520712	2310	1.063	10.150
总计		4127764	100.000	541934			

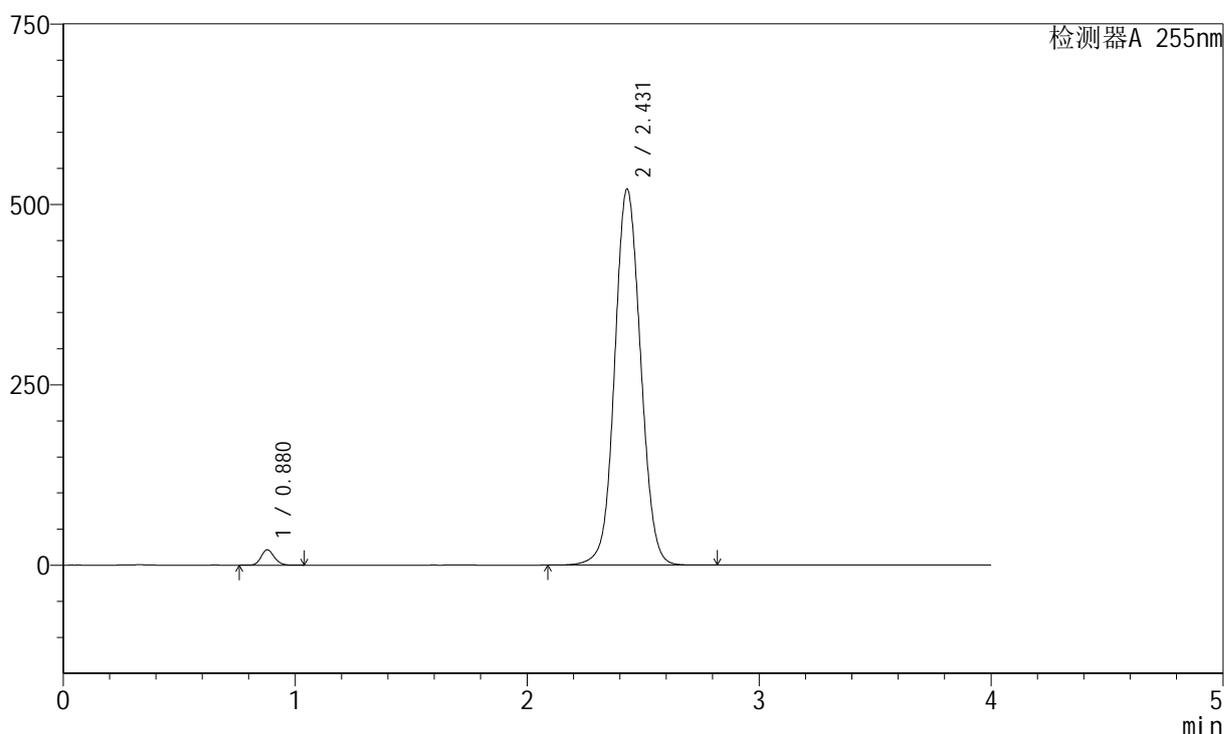
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-963-1 - zzp-js1y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83290	2.018	21236	1162	1.143	--
2	2.431	4044325	97.982	521096	2313	1.063	10.157
总计		4127615	100.000	542332			

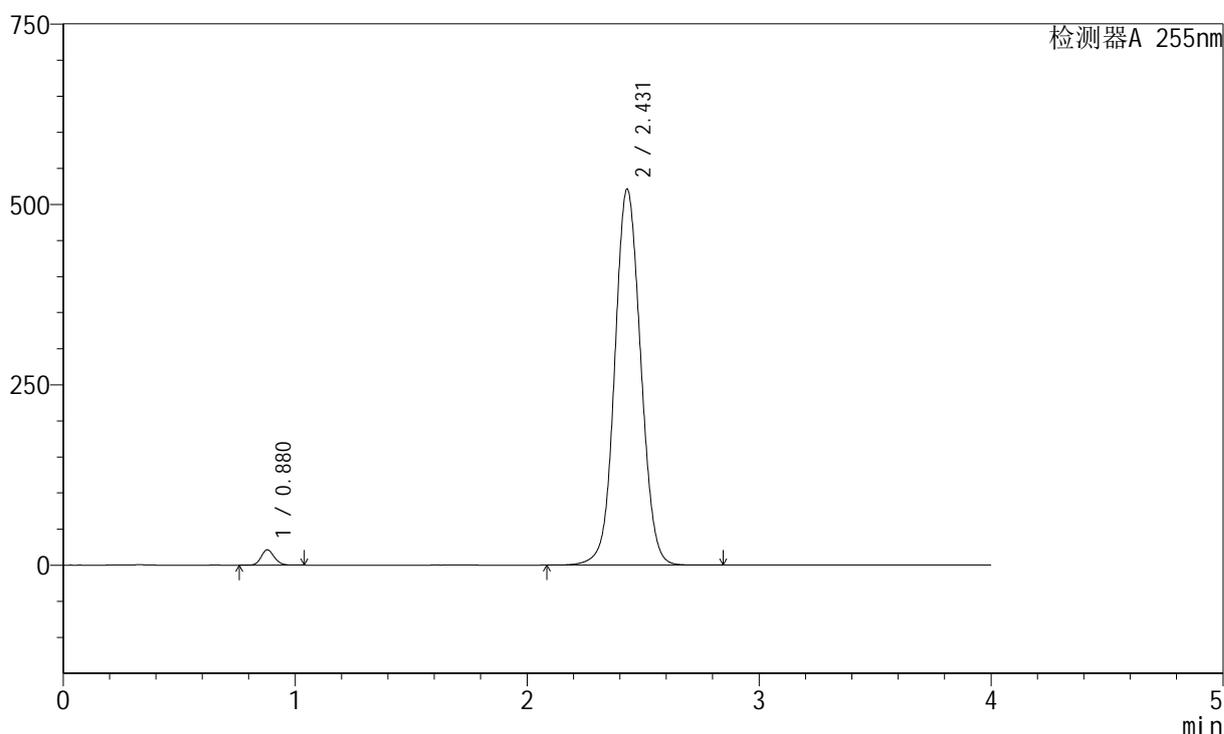
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-964-1 - zzp-js1y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83294	2.018	21226	1162	1.143	--
2	2.431	4043945	97.982	521053	2313	1.063	10.156
总计		4127239	100.000	542279			

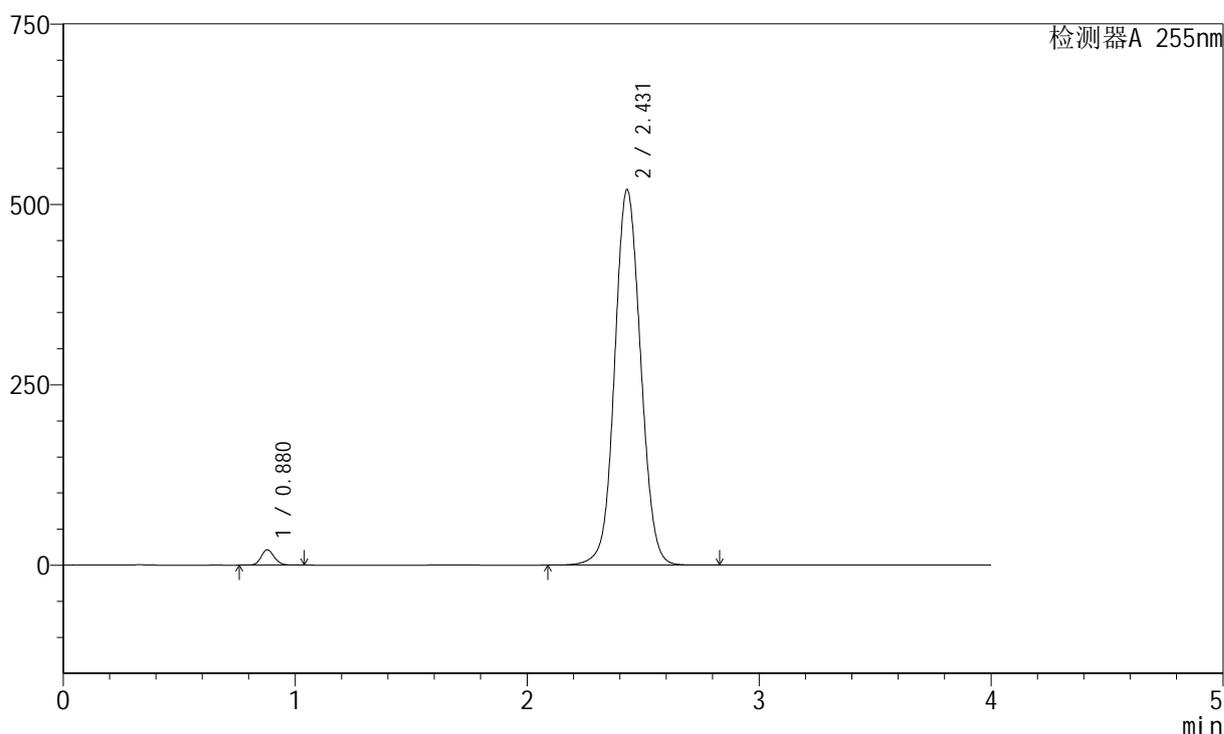
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-965-1 - zzp-js1y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 15:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	83259	2.017	21219	1161	1.142	--
2	2.431	4044060	97.983	520268	2306	1.063	10.145
总计		4127319	100.000	541487			

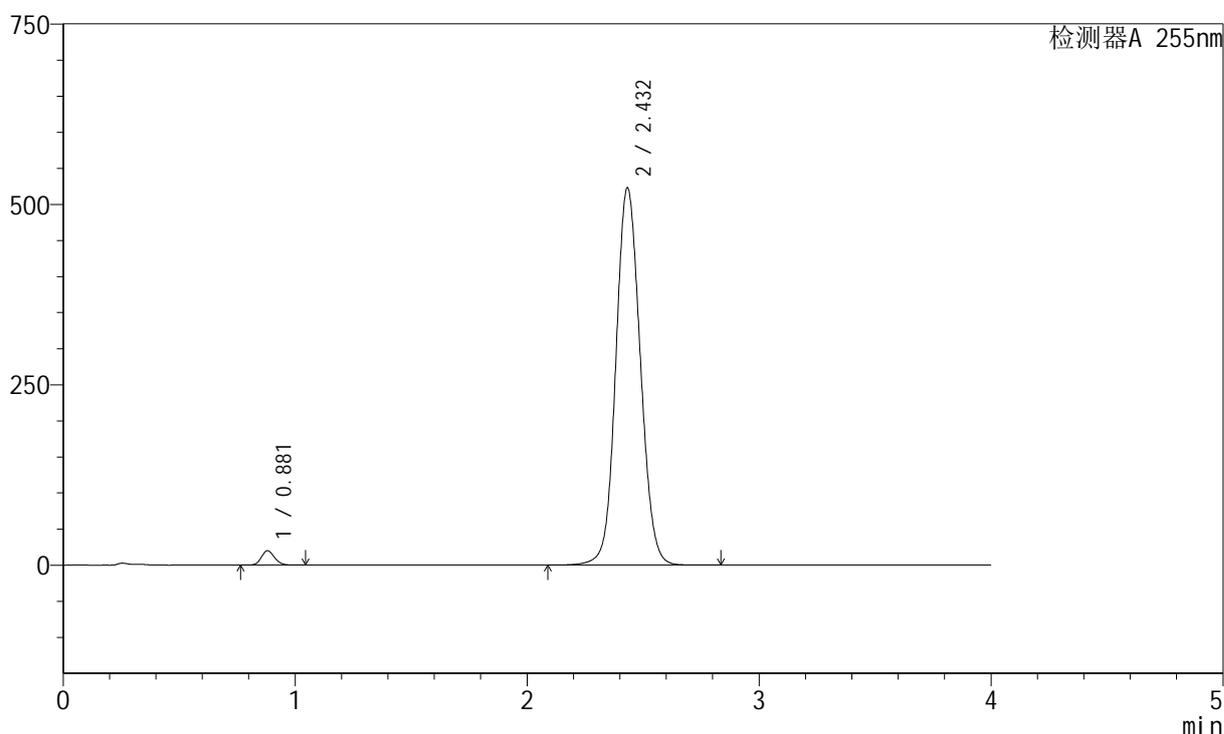
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-966-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:02:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78661	2.014	19928	1154	1.145	--
2	2.432	3826596	97.986	523225	2601	1.091	10.536
总计		3905257	100.000	543153			

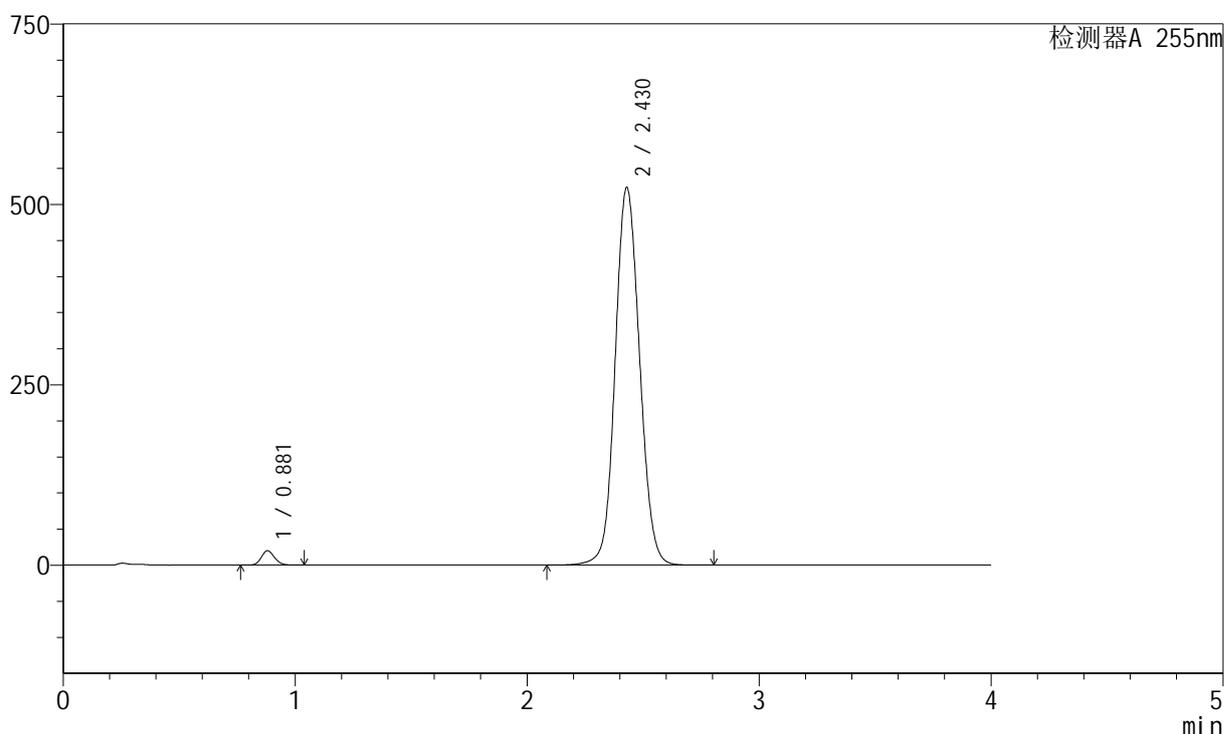
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-967-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78568	2.013	19891	1153	1.143	--
2	2.430	3823513	97.987	523621	2603	1.092	10.526
总计		3902081	100.000	543511			

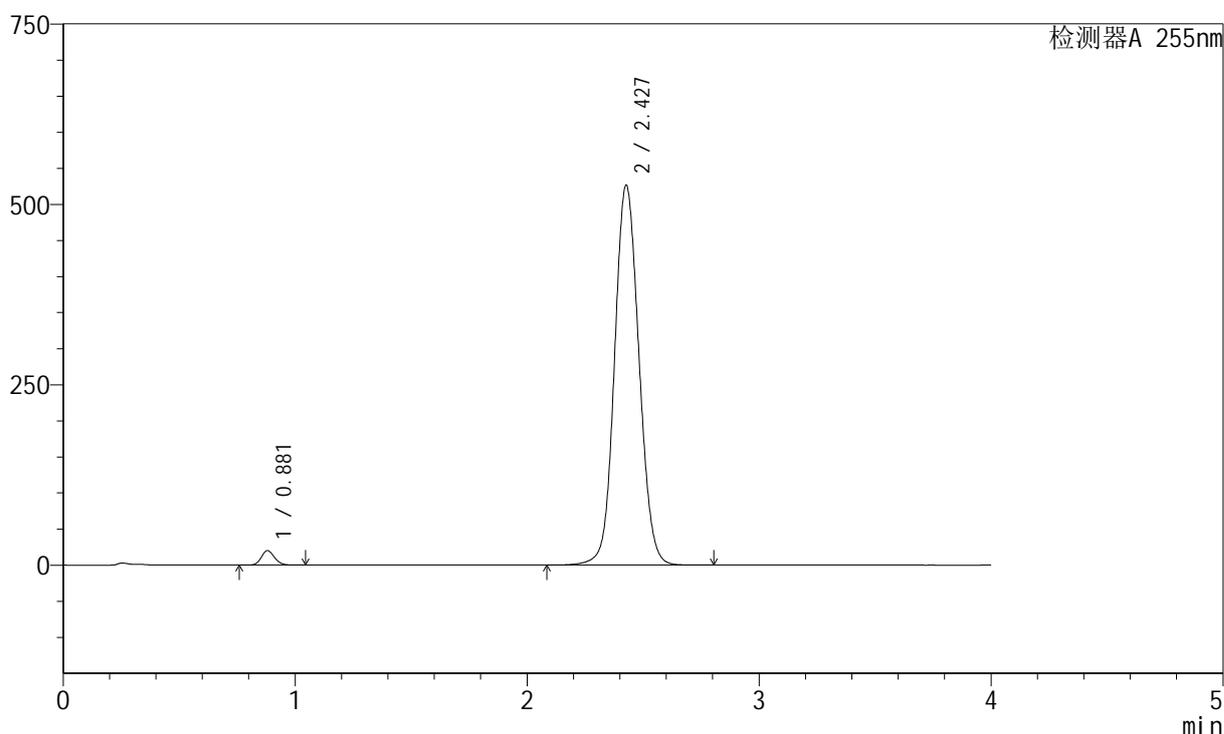
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-968-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79426	2.021	20074	1150	1.142	--
2	2.427	3851513	97.979	526873	2590	1.087	10.494
总计		3930939	100.000	546947			

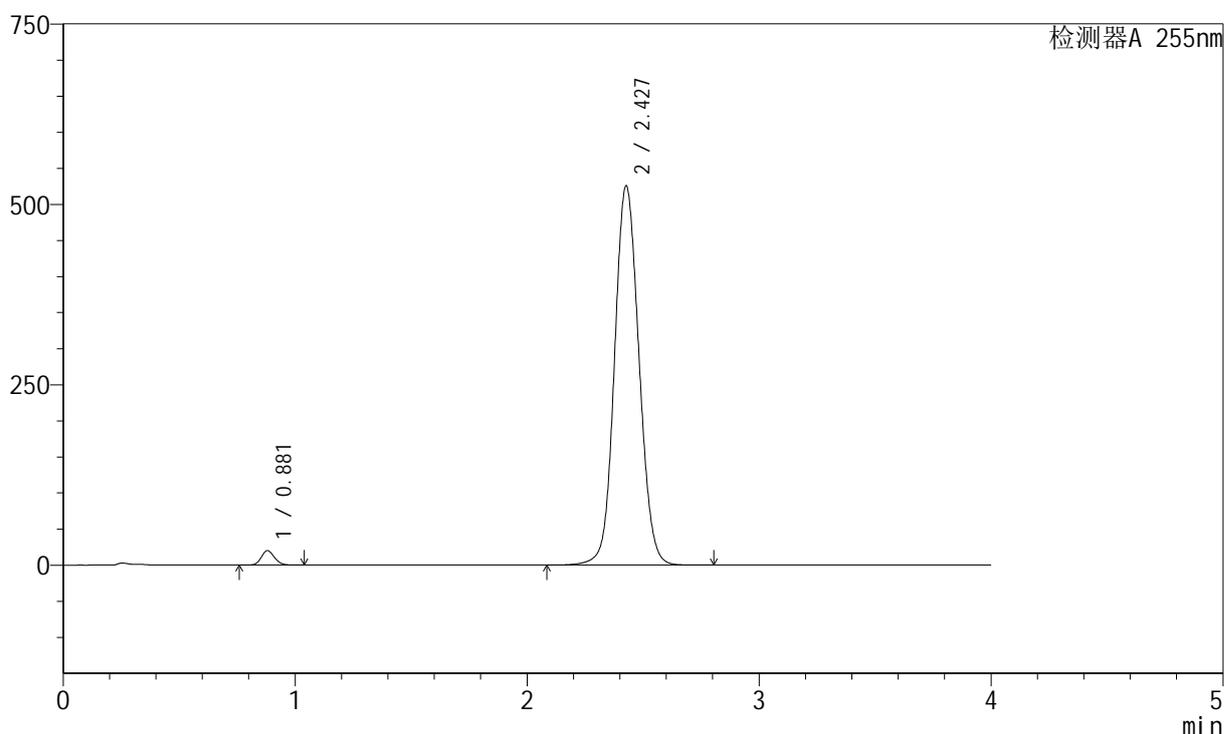
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-969-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79291	2.018	20032	1149	1.143	--
2	2.427	3850527	97.982	525869	2581	1.088	10.482
总计		3929818	100.000	545900			

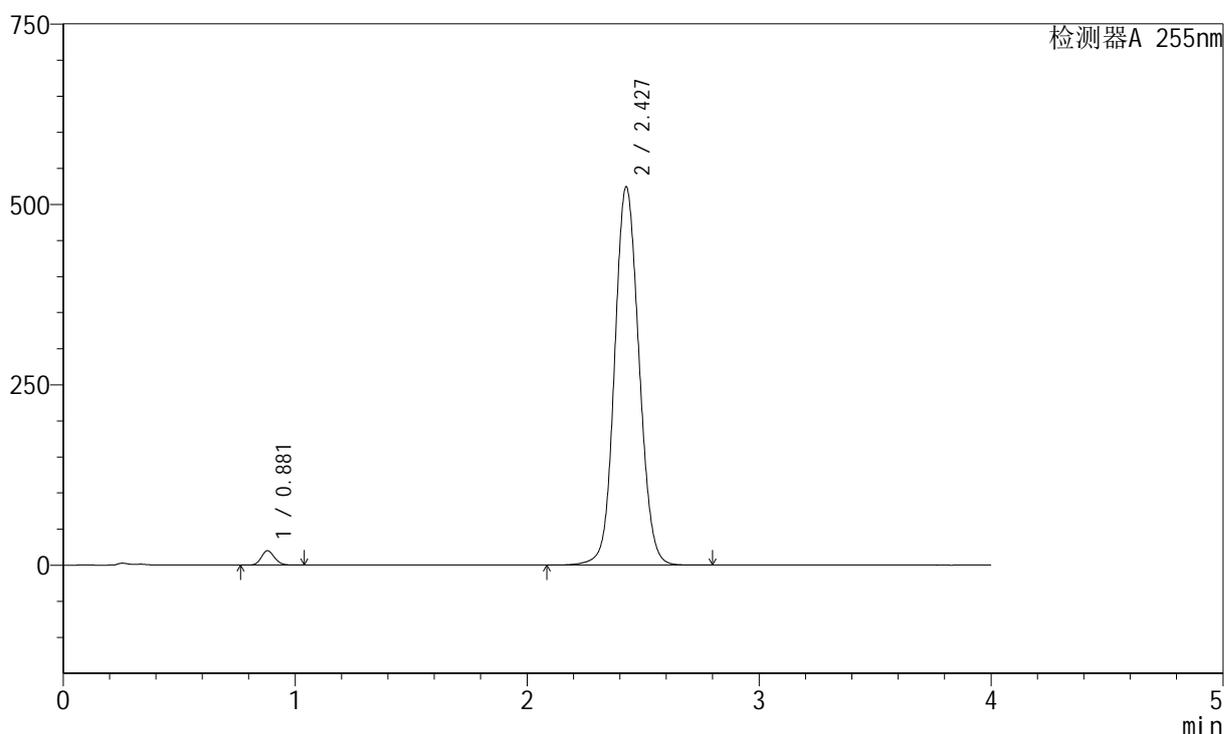
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-970-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78775	2.017	19931	1152	1.143	--
2	2.427	3827031	97.983	524632	2601	1.089	10.512
总计		3905806	100.000	544563			

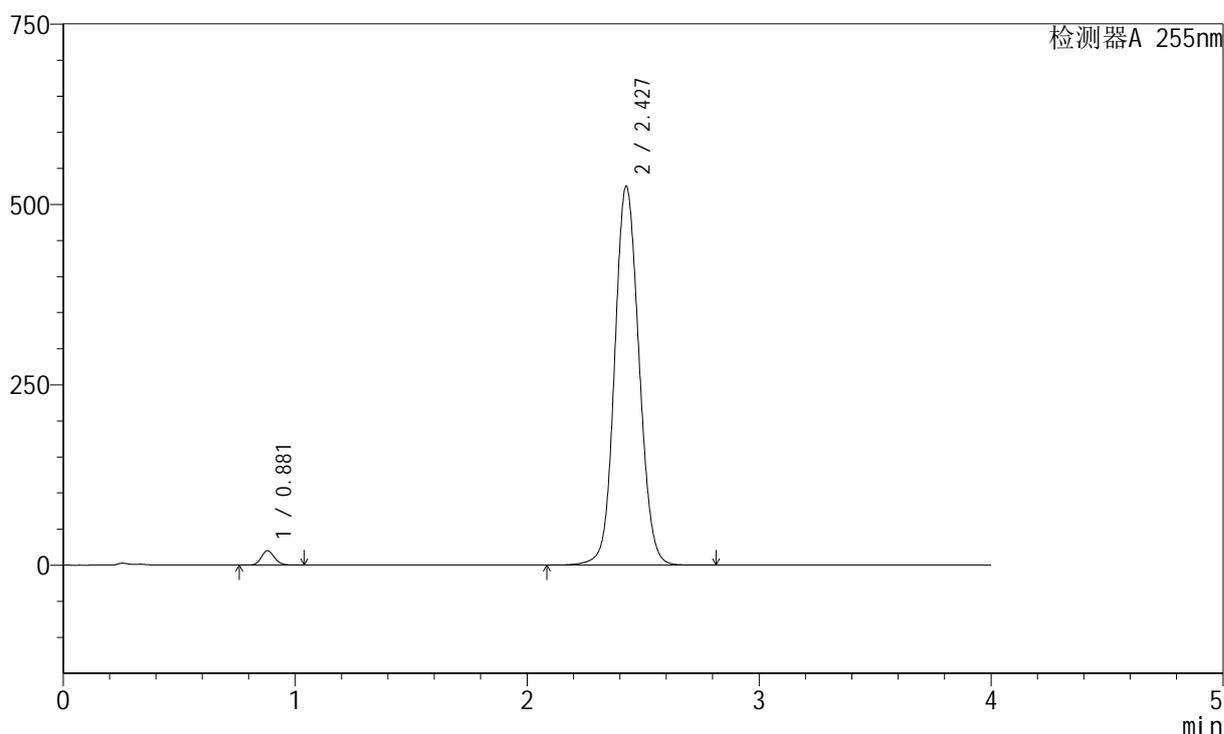
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-971-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78772	2.017	19957	1156	1.142	--
2	2.427	3826758	97.983	525642	2612	1.088	10.534
总计		3905530	100.000	545600			

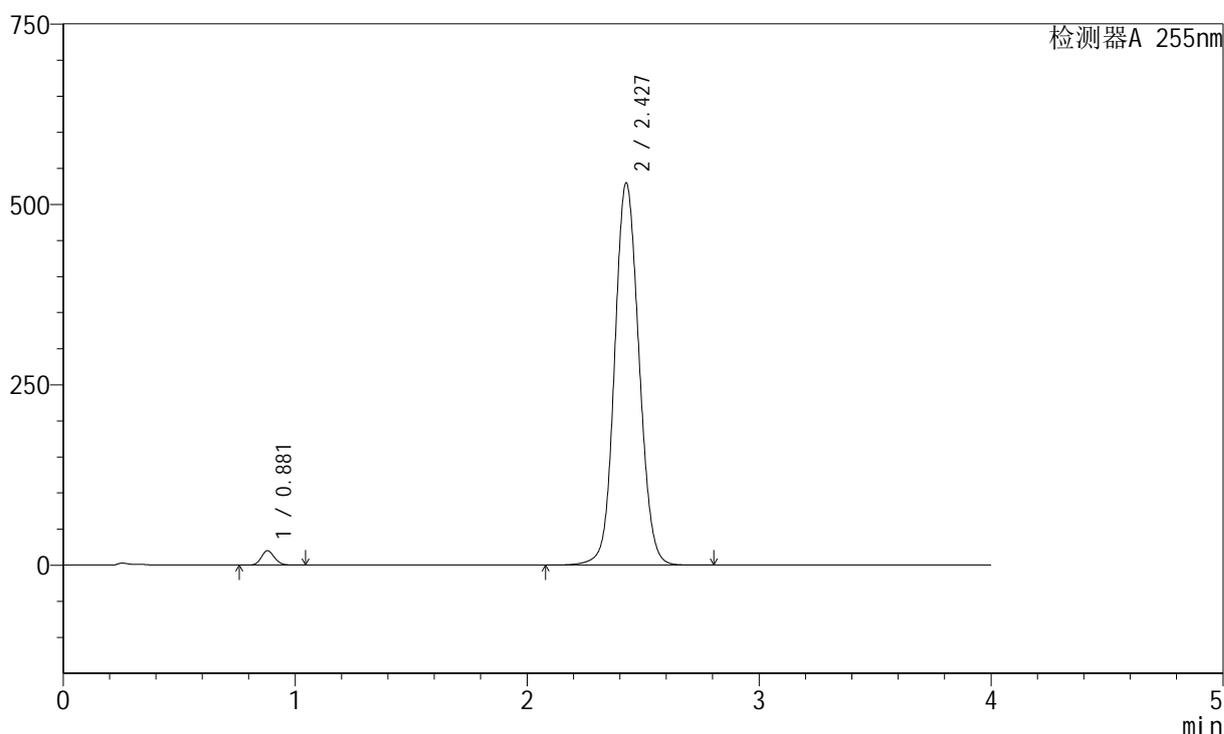
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-972-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78621	1.994	19916	1155	1.142	--
2	2.427	3863710	98.006	530066	2606	1.088	10.526
总计		3942330	100.000	549982			

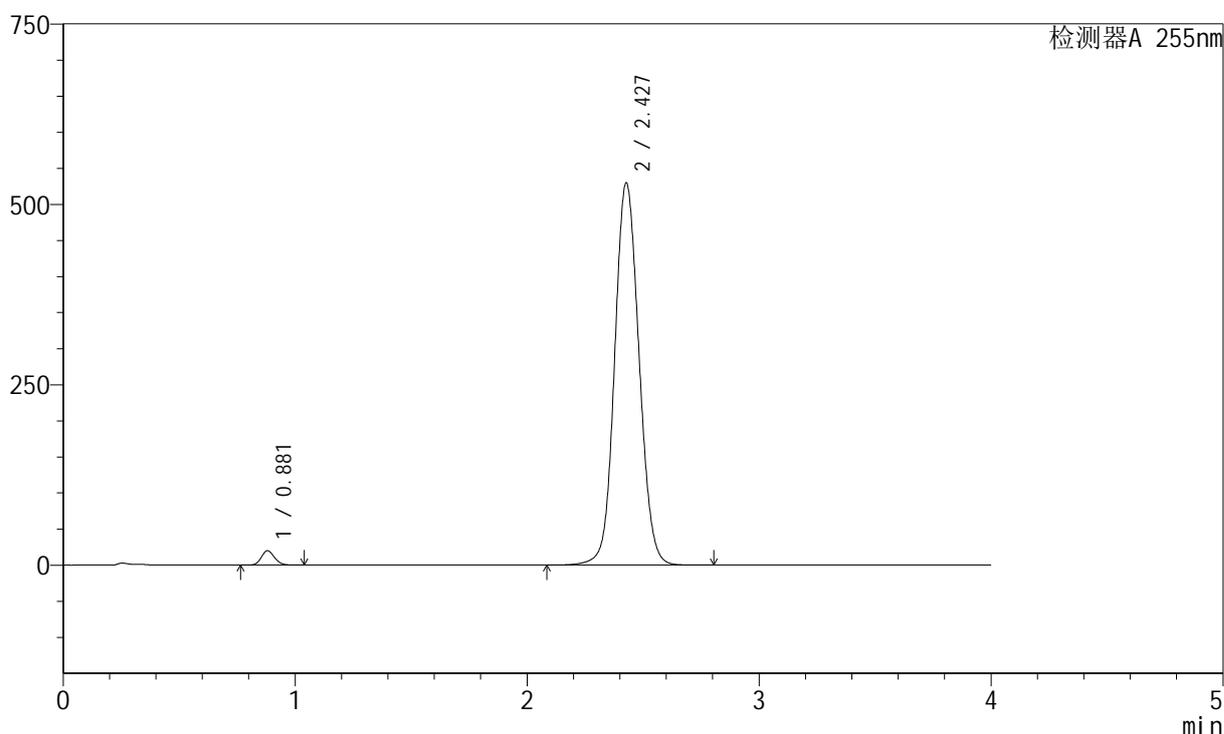
图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-973-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78612	1.993	19908	1154	1.142	--
2	2.427	3865776	98.007	530185	2604	1.089	10.520
总计		3944389	100.000	550093			

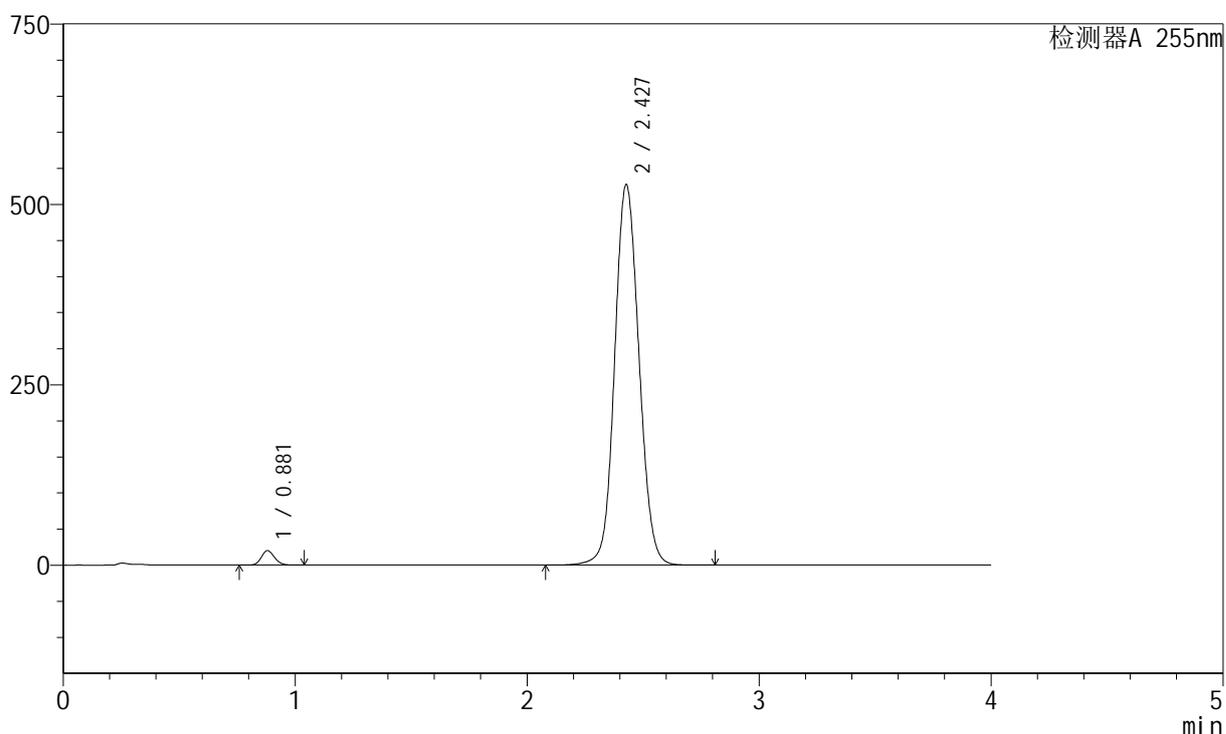
图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-10/28-974-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79285	2.024	20090	1155	1.143	--
2	2.427	3838814	97.976	527831	2618	1.090	10.539
总计		3918099	100.000	547921			

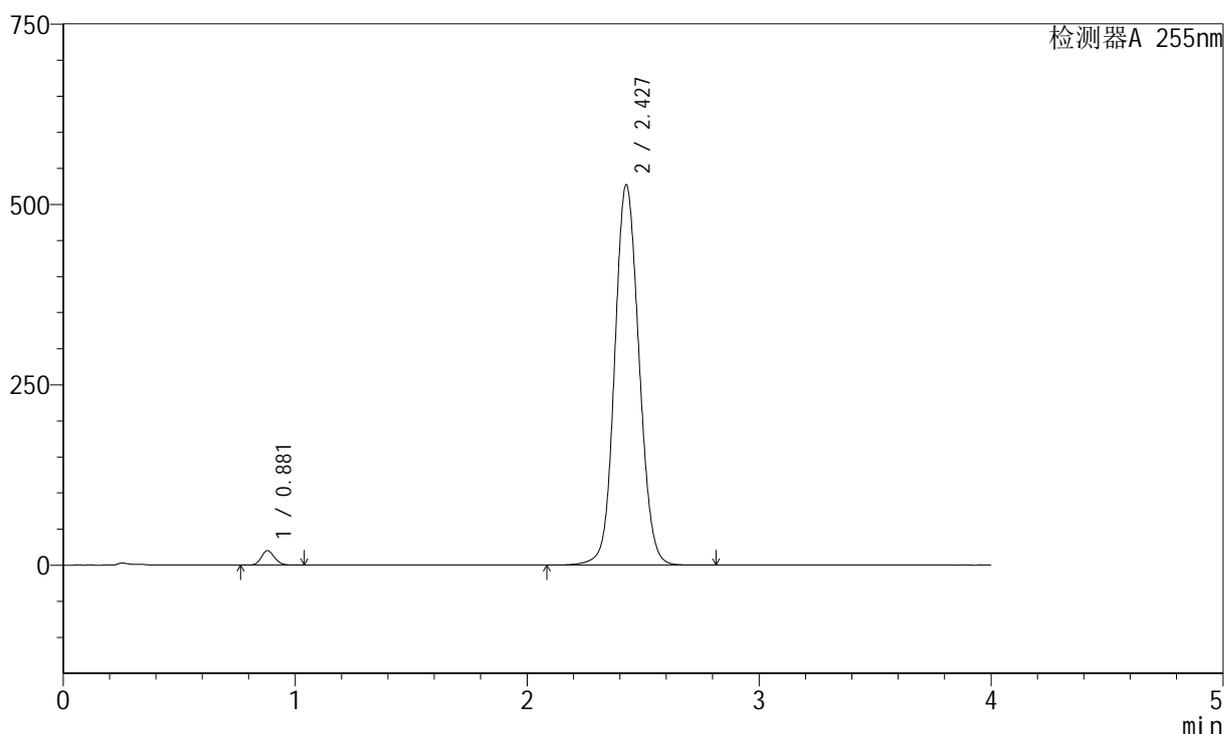
图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-975-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79294	2.023	20084	1154	1.144	--
2	2.427	3839415	97.977	527459	2613	1.090	10.532
总计		3918709	100.000	547543			

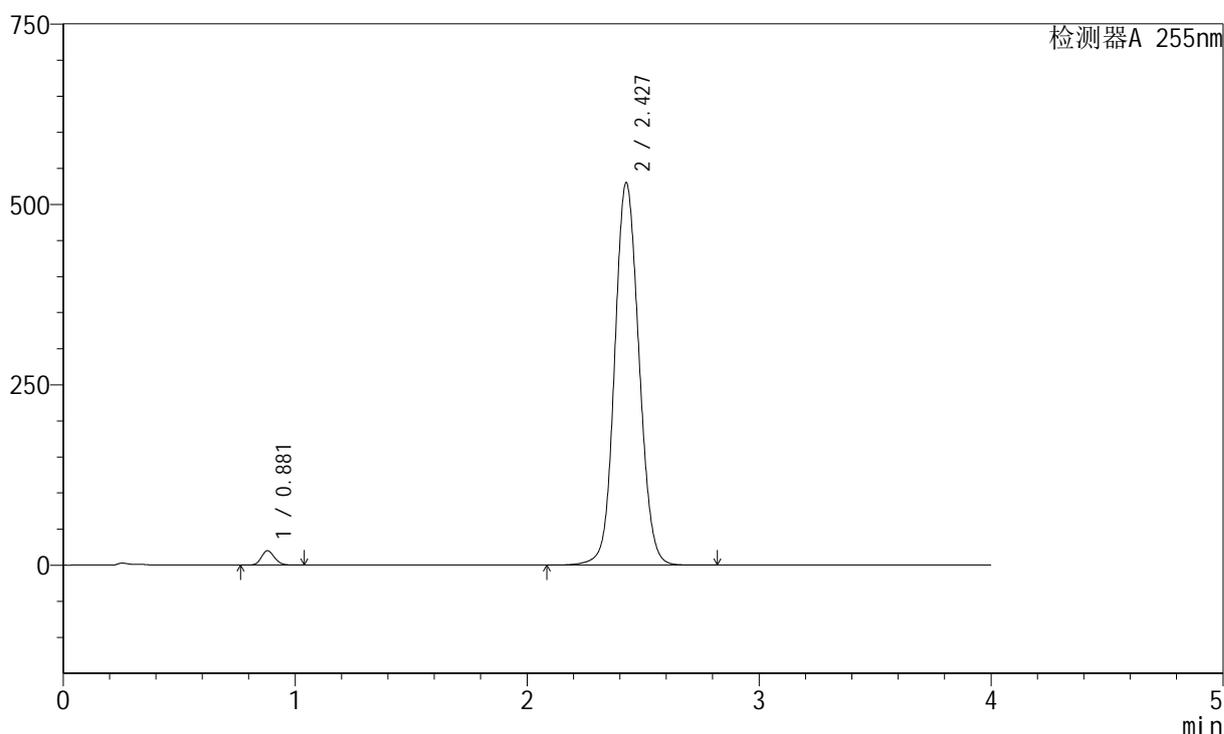
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-976-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78668	1.999	19951	1156	1.143	--
2	2.427	3856312	98.001	530287	2619	1.090	10.541
总计		3934980	100.000	550238			

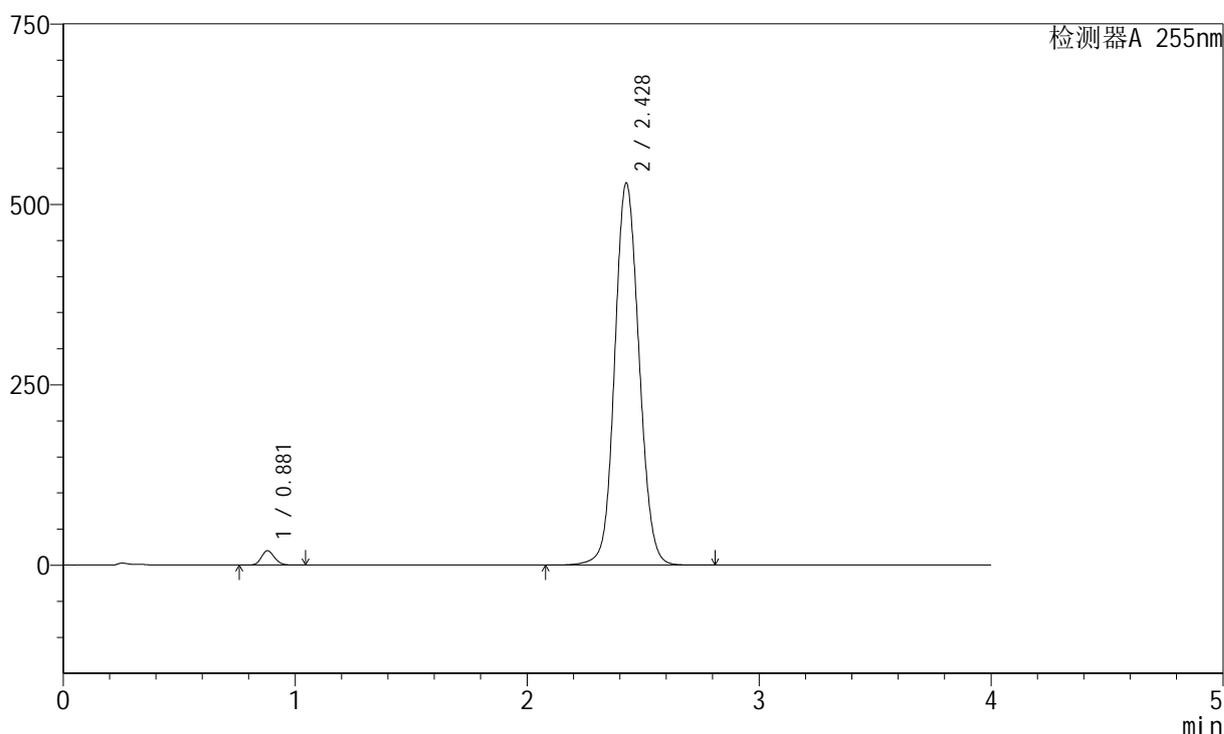
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-977-1 - zzp-2024050521p-js1y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	78672	1.999	19940	1156	1.143	--
2	2.428	3856678	98.001	529980	2616	1.090	10.539
总计		3935349	100.000	549919			

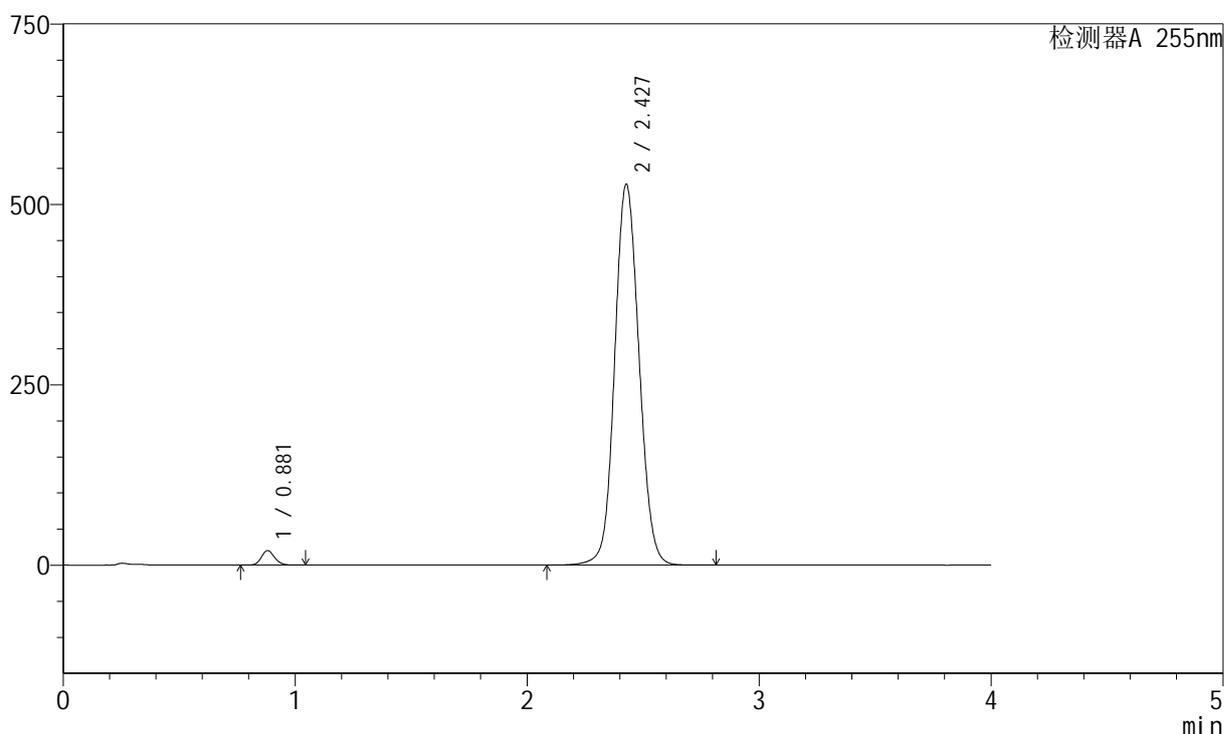
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-978-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 16:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79659	2.031	20175	1153	1.144	--
2	2.427	3843132	97.969	528405	2619	1.091	10.537
总计		3922791	100.000	548580			

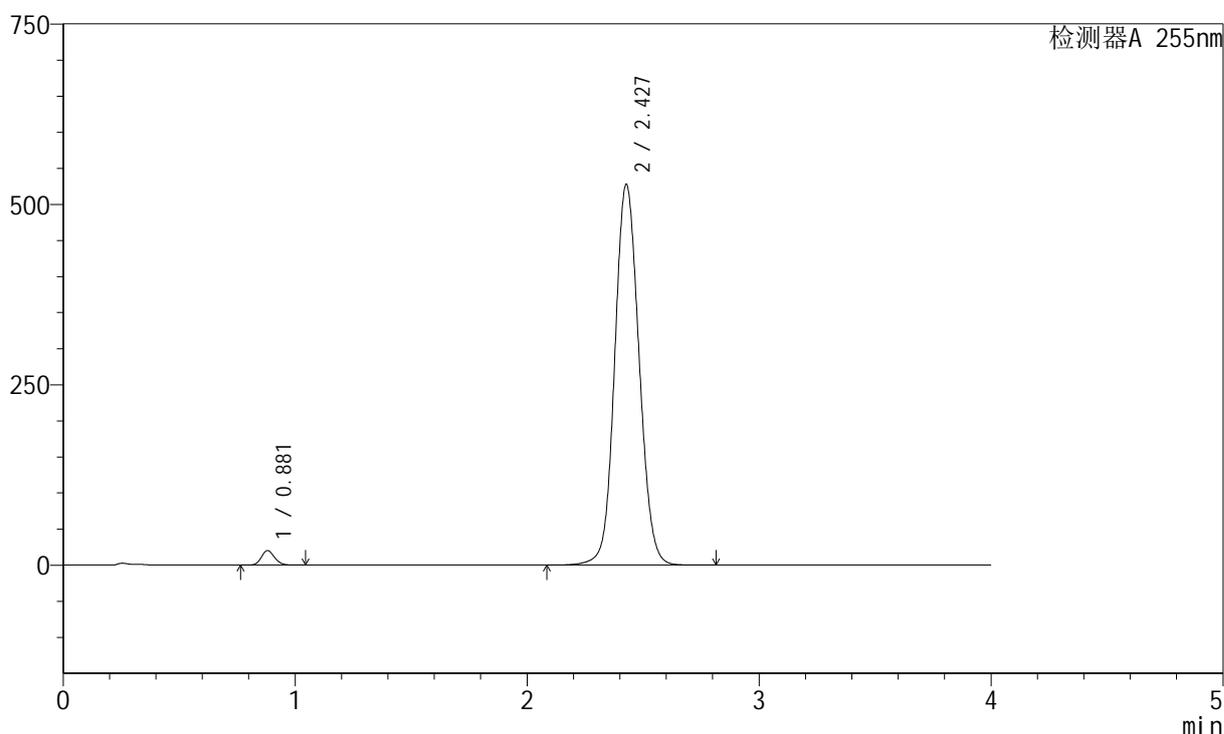
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-979-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79612	2.030	20161	1153	1.144	--
2	2.427	3841183	97.970	528109	2619	1.091	10.538
总计		3920795	100.000	548270			

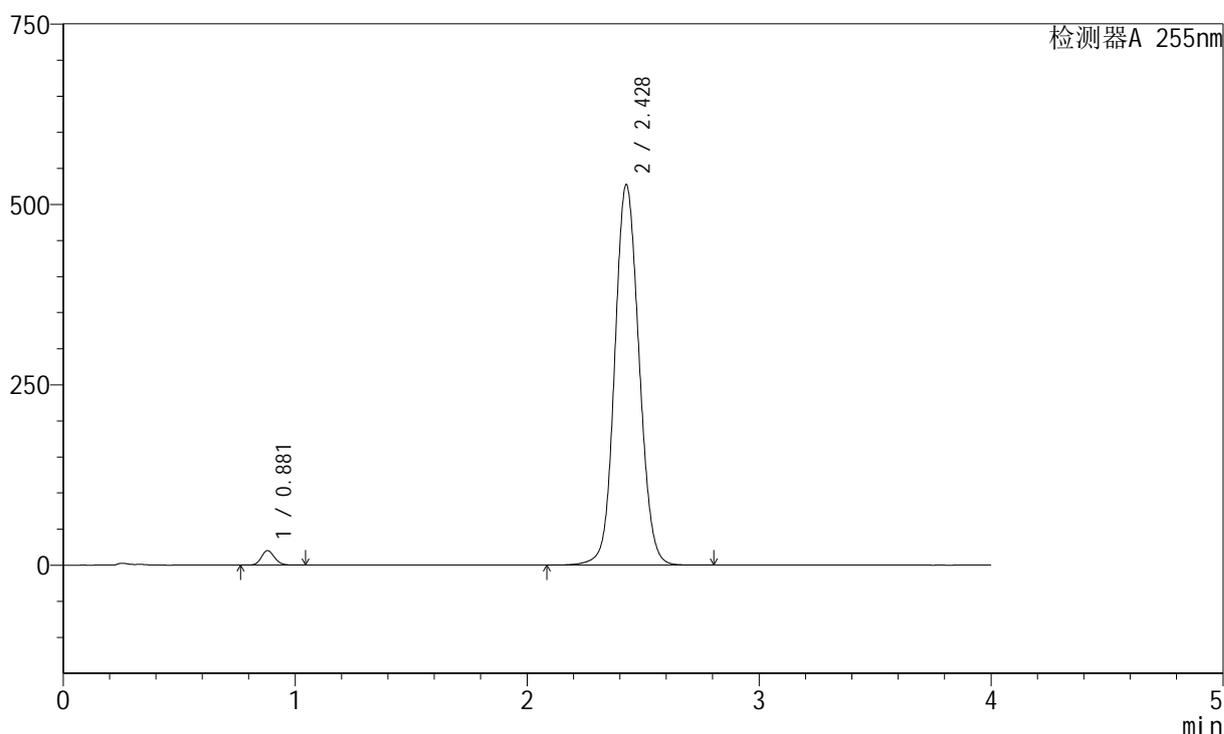
图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-980-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79345	2.026	20125	1157	1.143	--
2	2.428	3836720	97.974	527744	2621	1.090	10.547
总计		3916065	100.000	547869			

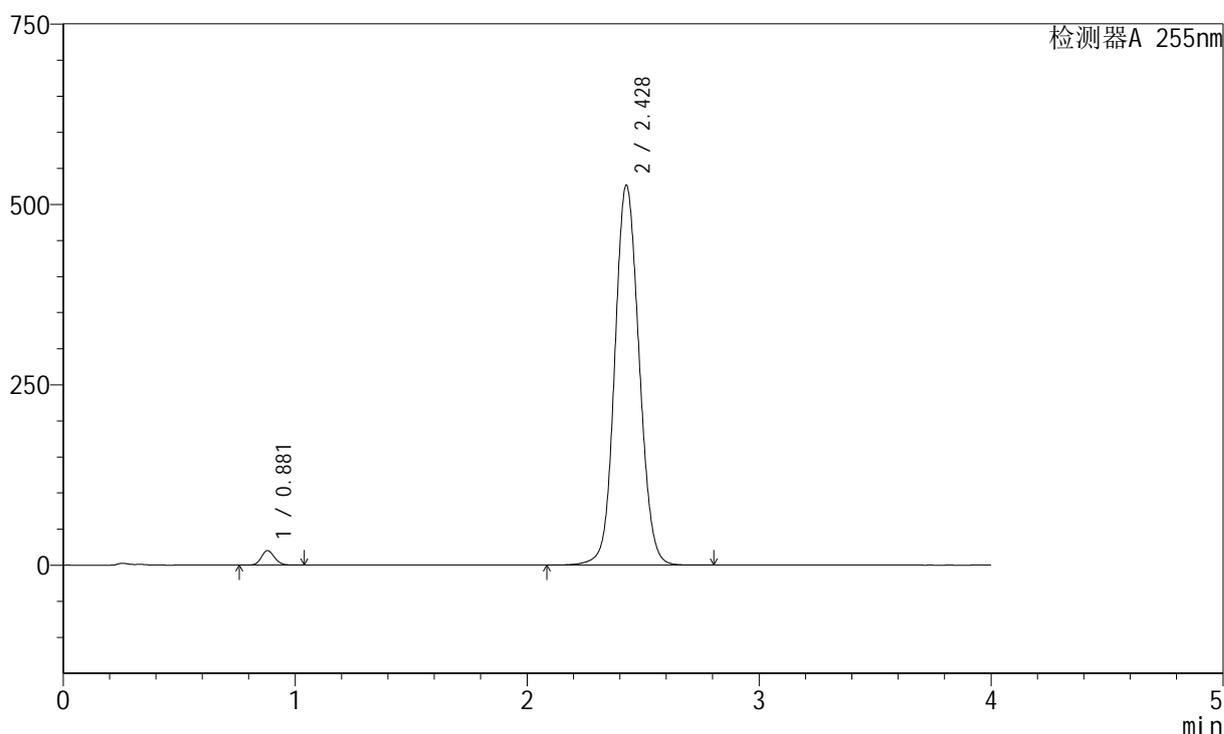
图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-981-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:08:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79288	2.025	20100	1156	1.143	--
2	2.428	3836198	97.975	527070	2615	1.090	10.538
总计		3915486	100.000	547170			

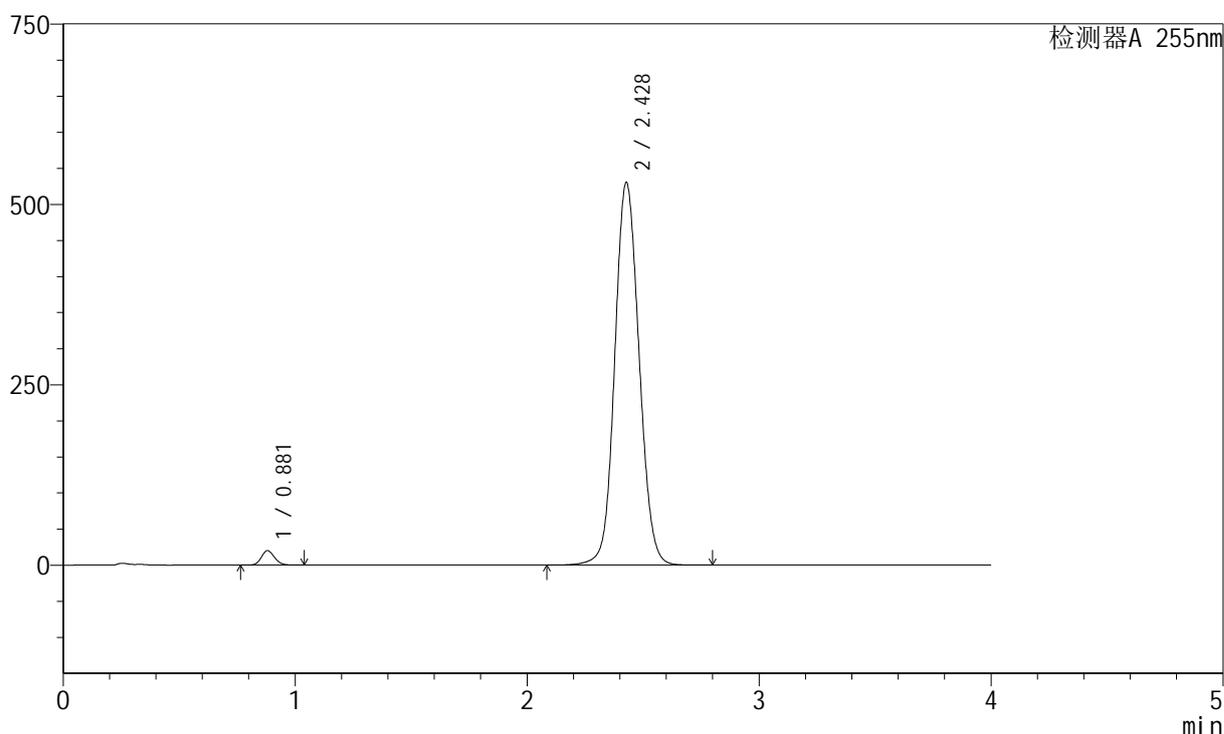
图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-982-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:09:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:13:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79117	2.008	20068	1156	1.143	--
2	2.428	3860222	97.992	530733	2619	1.091	10.543
总计		3939338	100.000	550800			

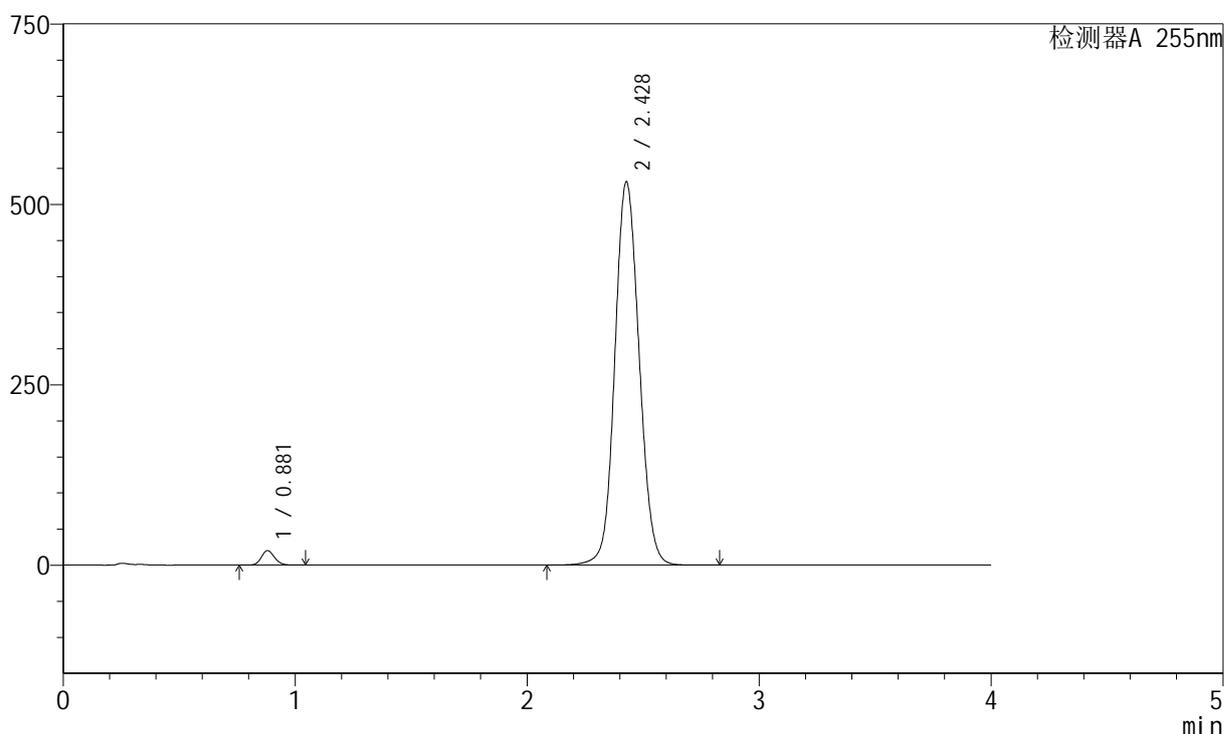
图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-983-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79395	2.014	20123	1156	1.144	--
2	2.428	3862253	97.986	531650	2626	1.093	10.552
总计		3941648	100.000	551773			

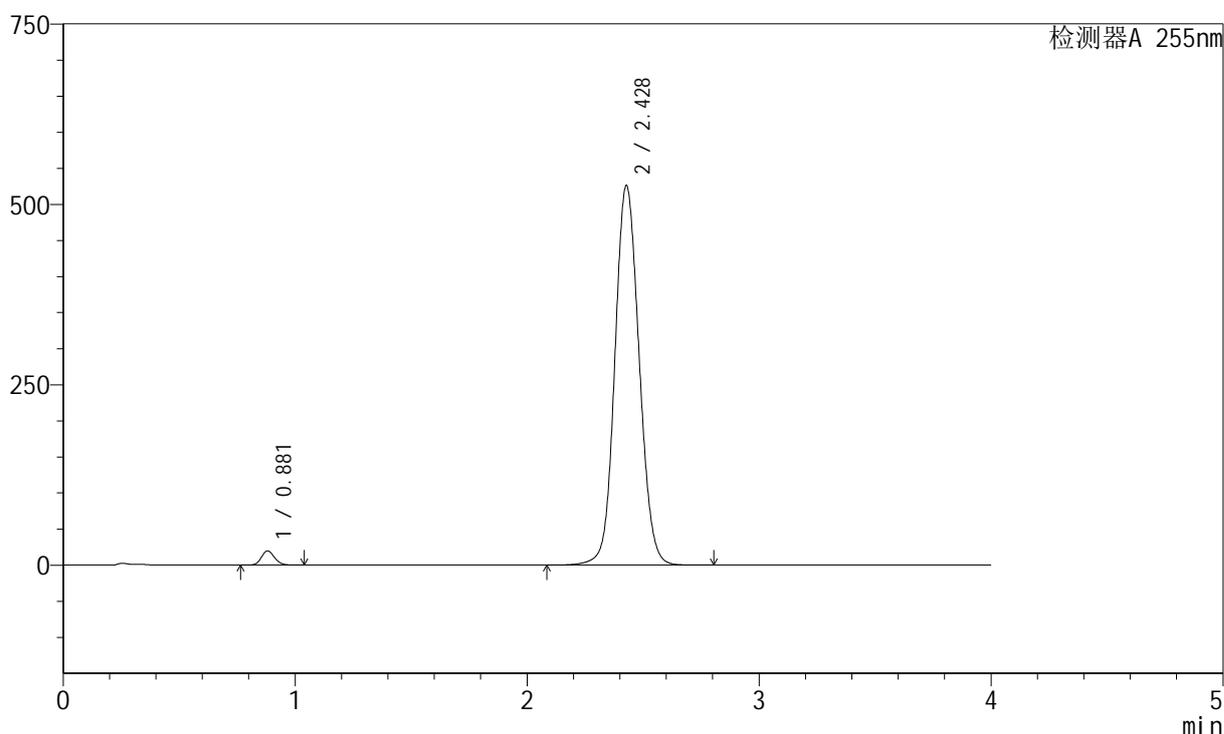
图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-984-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	77897	1.998	19740	1155	1.144	--
2	2.428	3820213	98.002	526524	2632	1.094	10.559
总计		3898110	100.000	546264			

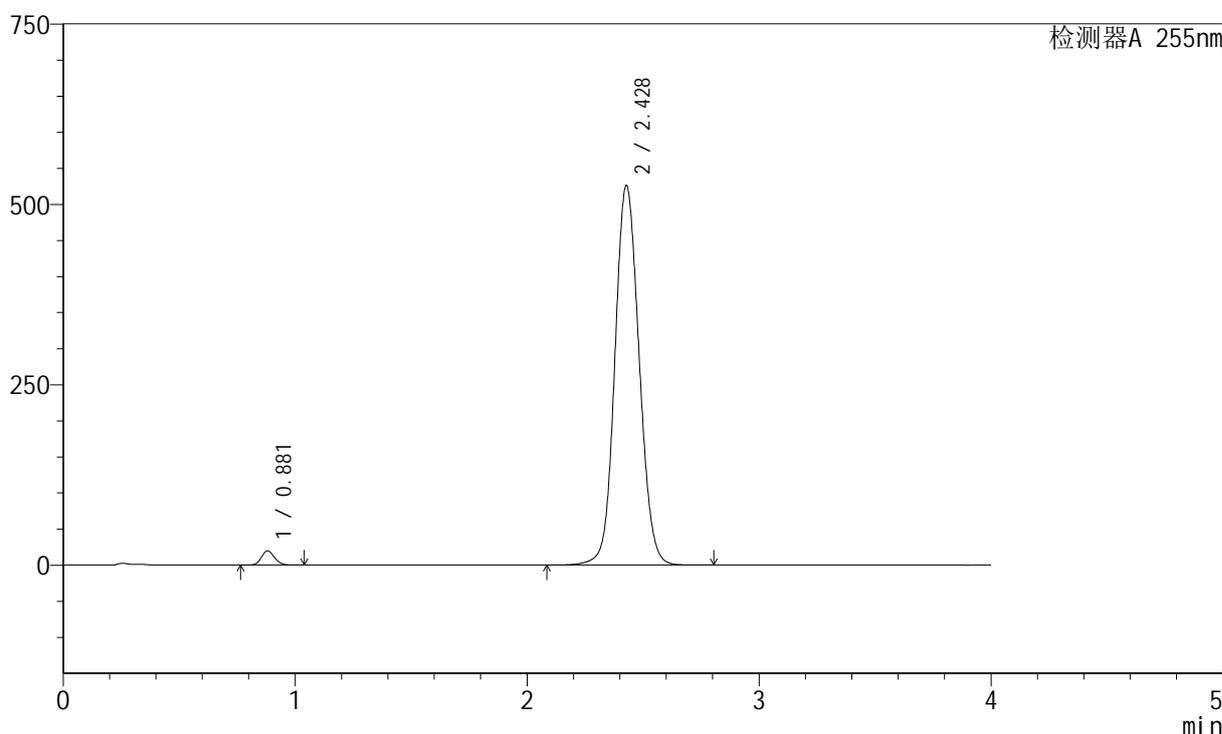
图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-10/28-985-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	77925	1.999	19748	1155	1.145	--
2	2.428	3820924	98.001	526705	2633	1.094	10.561
总计		3898849	100.000	546453			

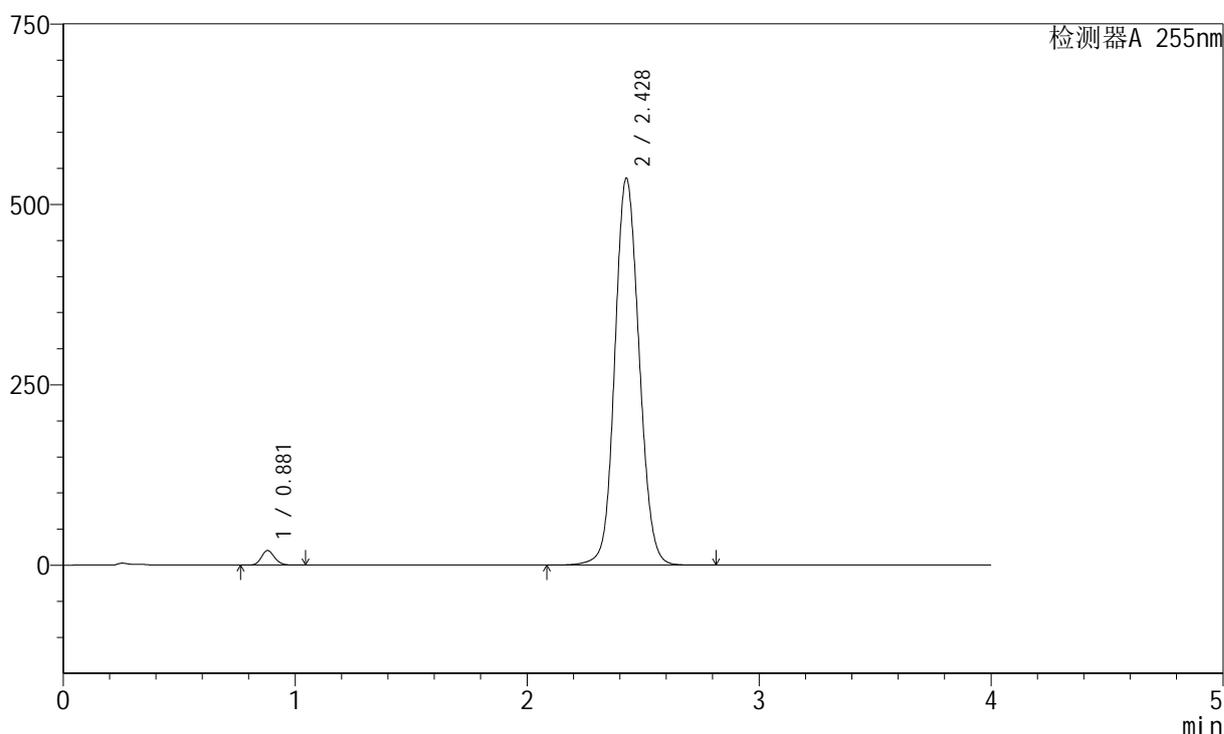
图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-986-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79956	2.011	20258	1154	1.145	--
2	2.428	3896200	97.989	536712	2629	1.097	10.553
总计		3976156	100.000	556969			

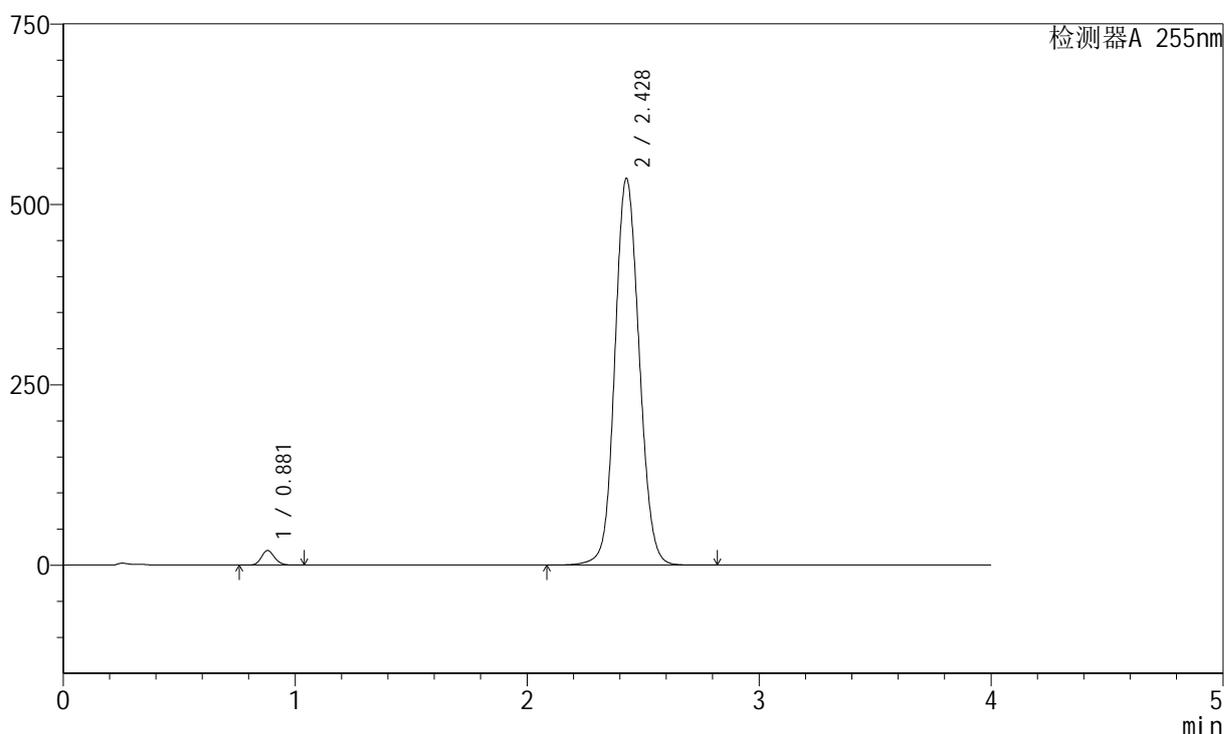
图71 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-987-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79978	2.012	20264	1155	1.144	--
2	2.428	3895511	97.988	536445	2628	1.095	10.554
总计		3975489	100.000	556709			

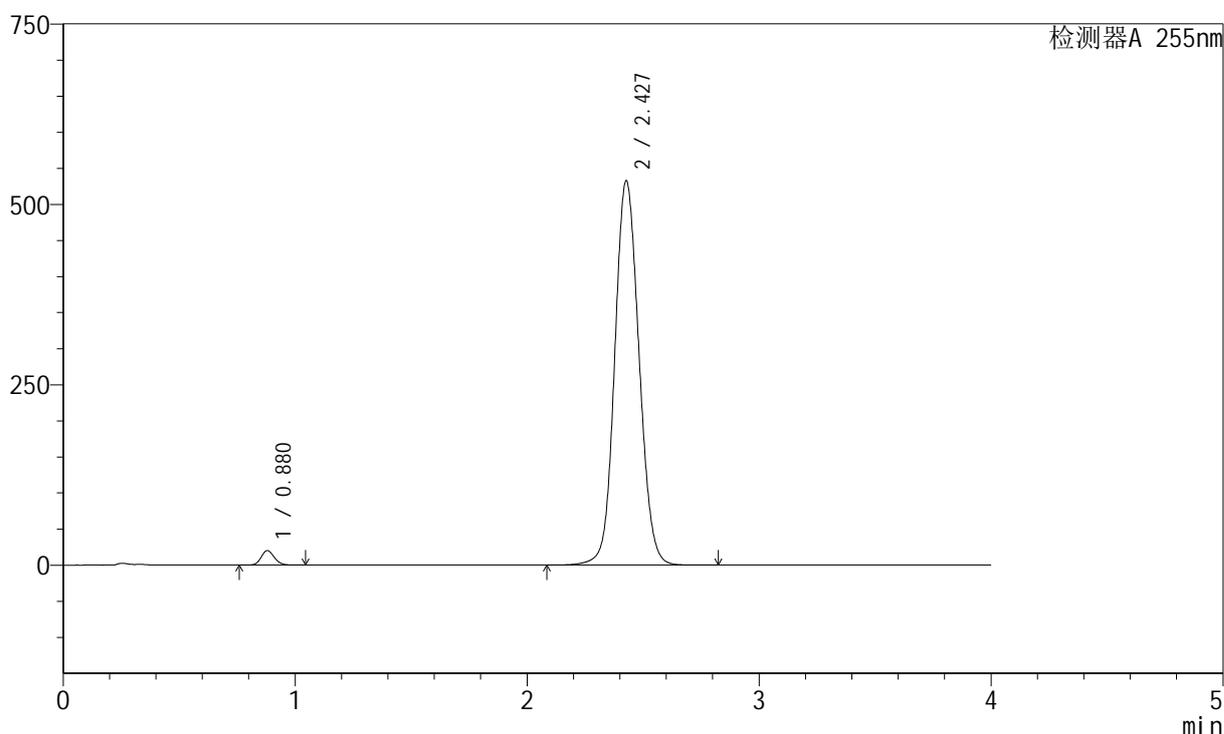
图72 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-988-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:35:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79597	2.014	20194	1152	1.144	--
2	2.427	3872698	97.986	532932	2623	1.096	10.552
总计		3952295	100.000	553125			

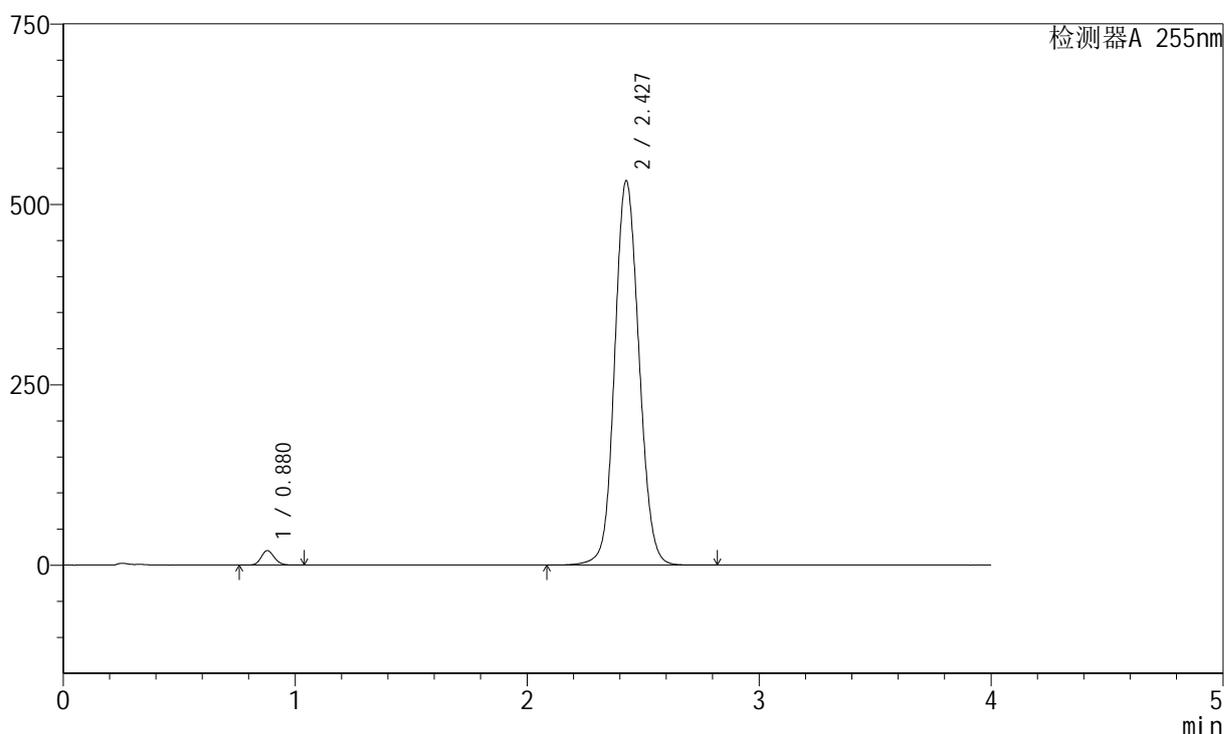
图73 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-989-1 - zzp-2024050621p-js1y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79577	2.014	20192	1152	1.144	--
2	2.427	3871521	97.986	533043	2626	1.095	10.554
总计		3951098	100.000	553235			

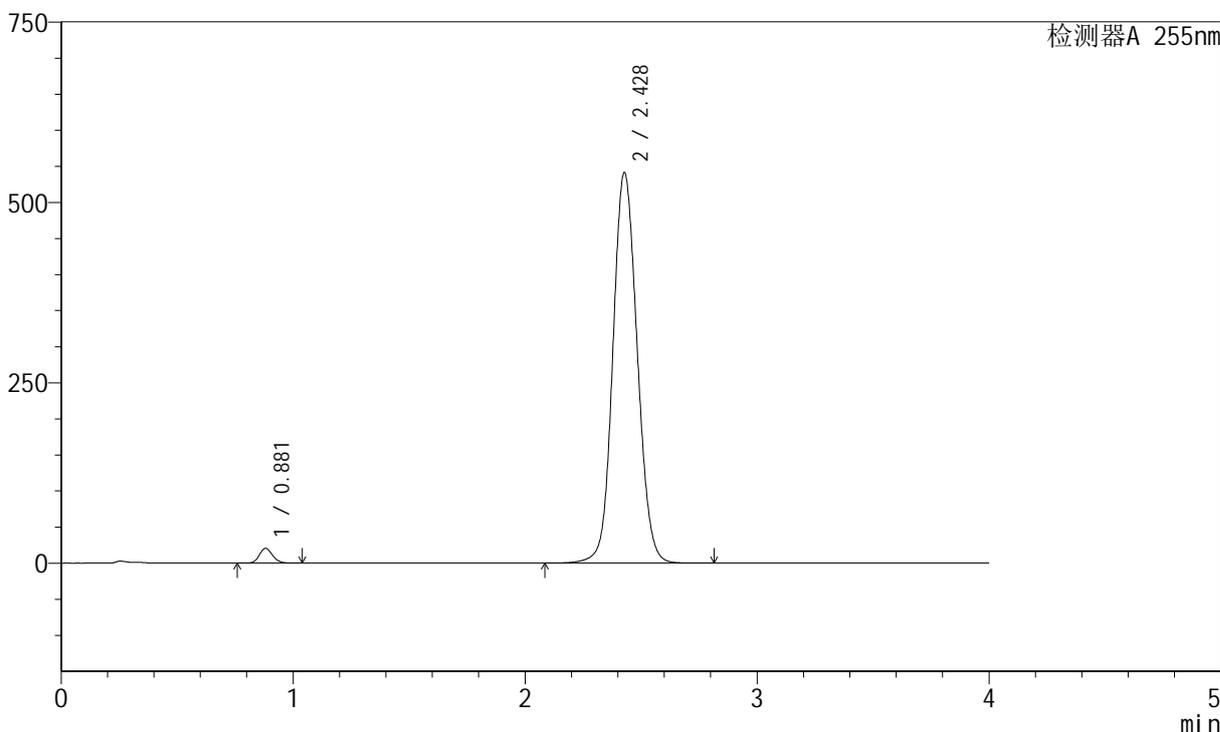
图74 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-10/28-990-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	80831	2.009	20489	1156	1.144	--
2	2.428	3943012	97.991	541762	2616	1.095	10.542
总计		4023844	100.000	562251			

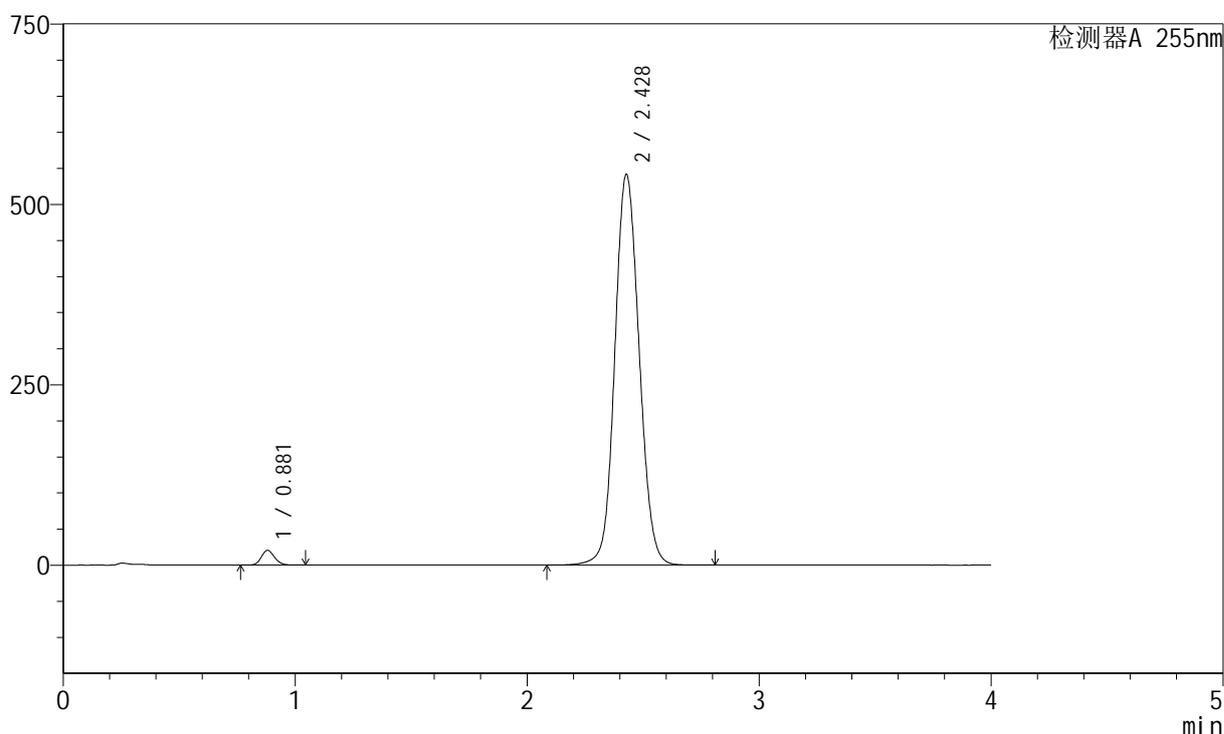
图75 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-10/28-991-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	80854	2.009	20503	1156	1.144	--
2	2.428	3944312	97.991	541967	2616	1.094	10.541
总计		4025165	100.000	562470			

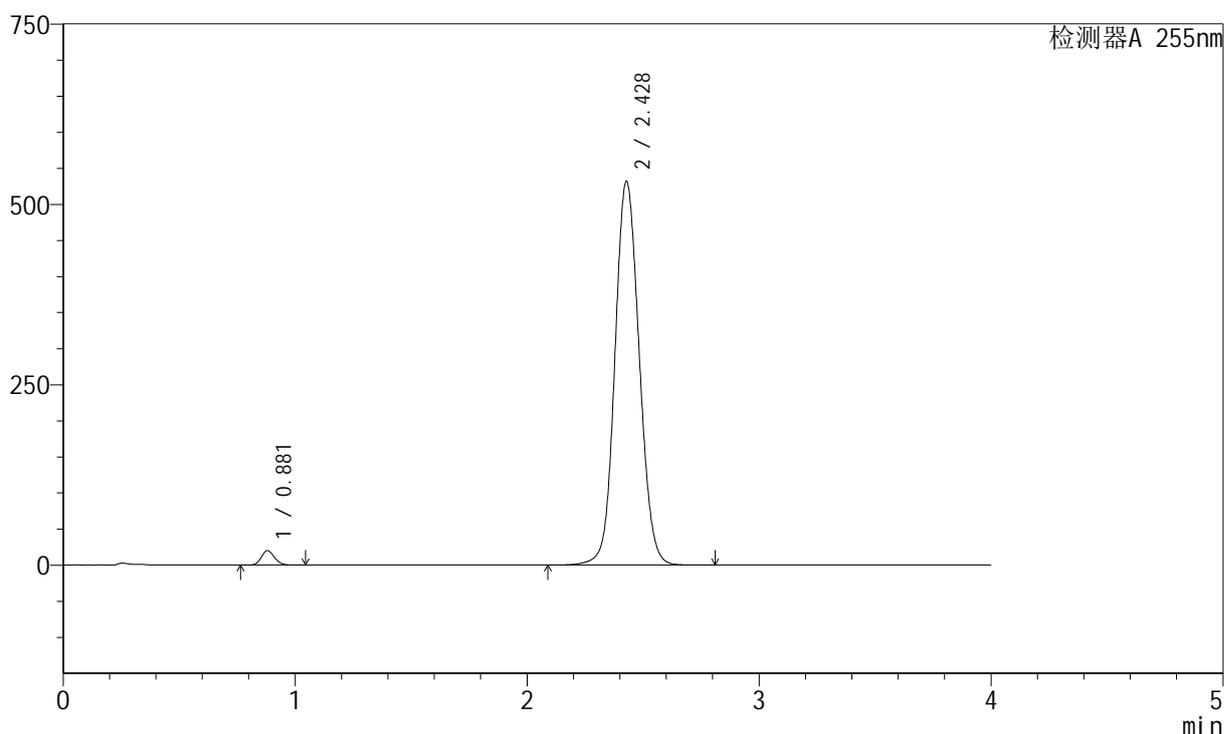
图76 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-992-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 17:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79087	2.002	20042	1156	1.145	--
2	2.428	3871302	97.998	532404	2621	1.093	10.549
总计		3950388	100.000	552446			

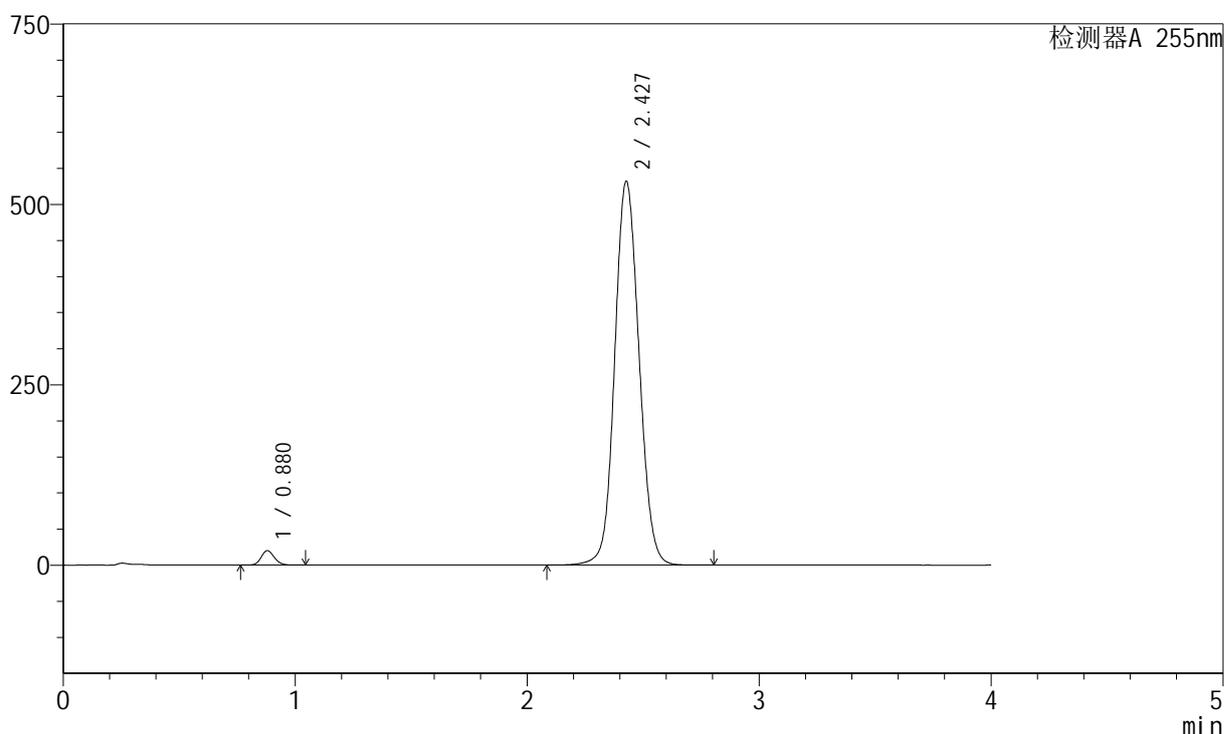
图77 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-993-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	79080	2.002	20085	1155	1.144	--
2	2.427	3870194	97.998	532383	2621	1.094	10.553
总计		3949274	100.000	552468			

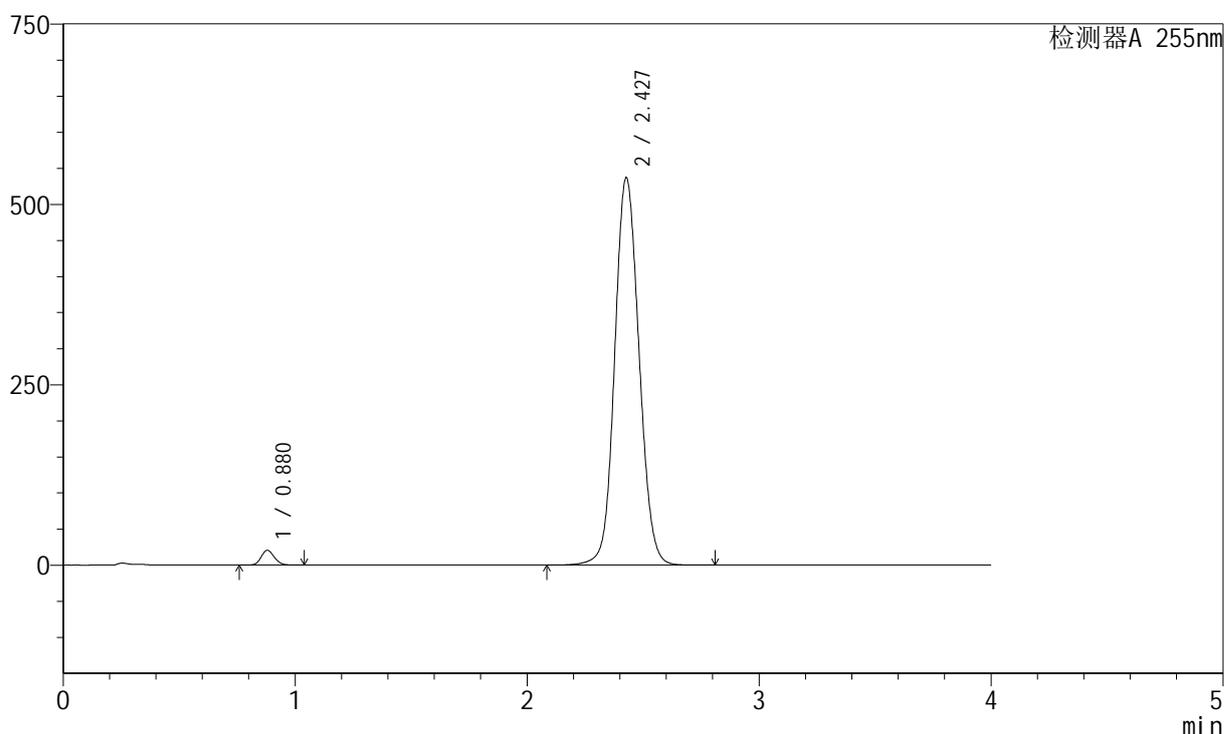
图78 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-994-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	81065	2.031	20579	1155	1.144	--
2	2.427	3911104	97.969	537320	2614	1.094	10.542
总计		3992170	100.000	557898			

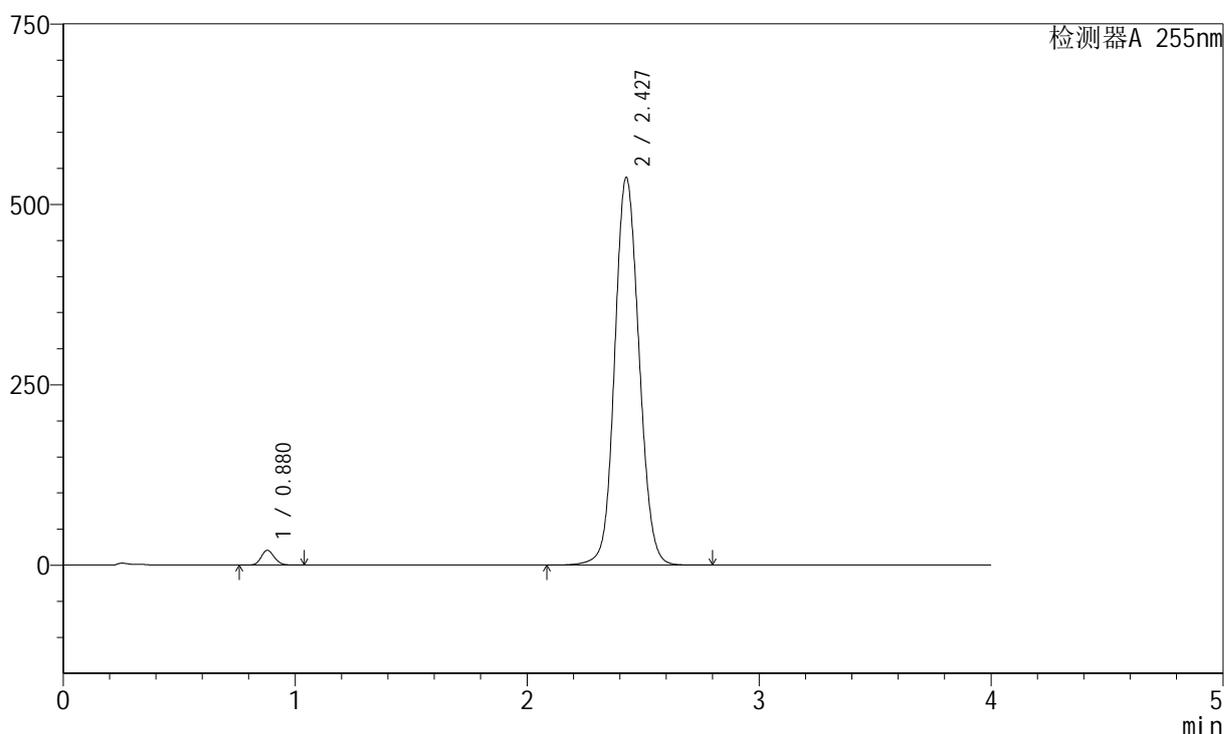
图79 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-995-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:10:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.880	80983	2.028	20562	1156	1.143	--
2	2.427	3912970	97.972	537728	2616	1.093	10.547
总计		3993954	100.000	558291			

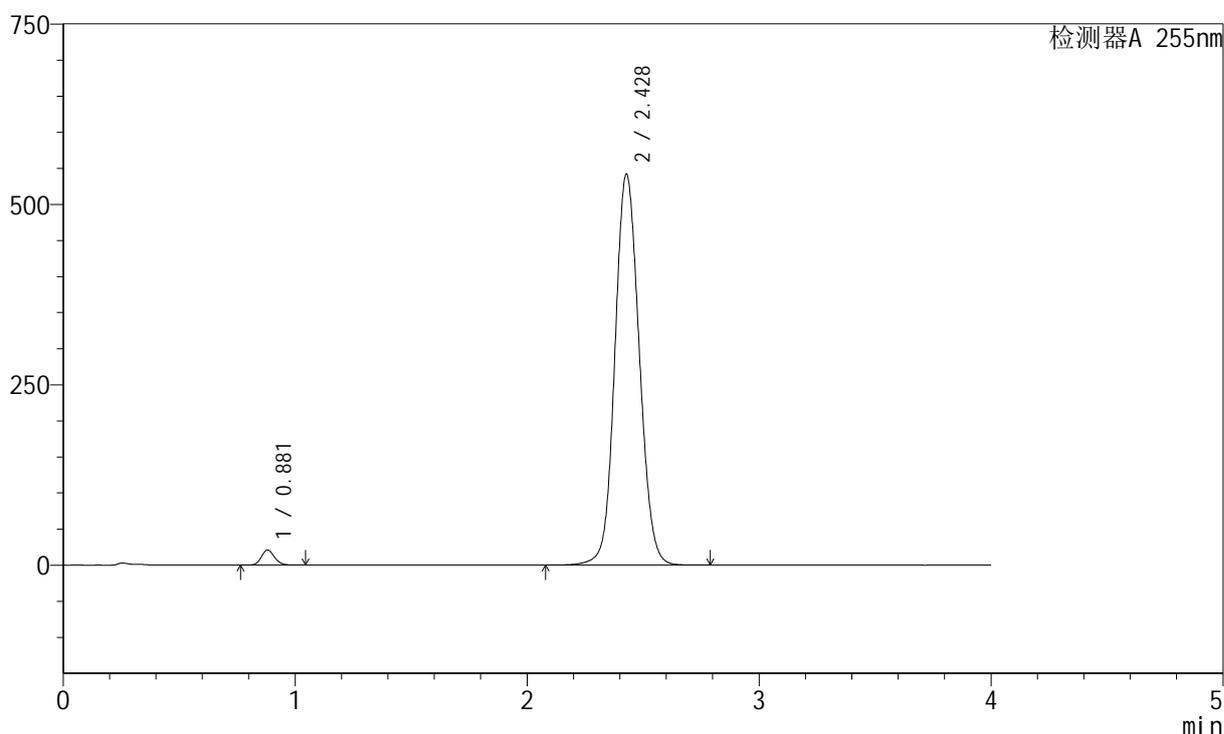
图80 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-996-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	82126	2.038	20831	1156	1.143	--
2	2.428	3947337	97.962	542292	2614	1.094	10.538
总计		4029463	100.000	563123			

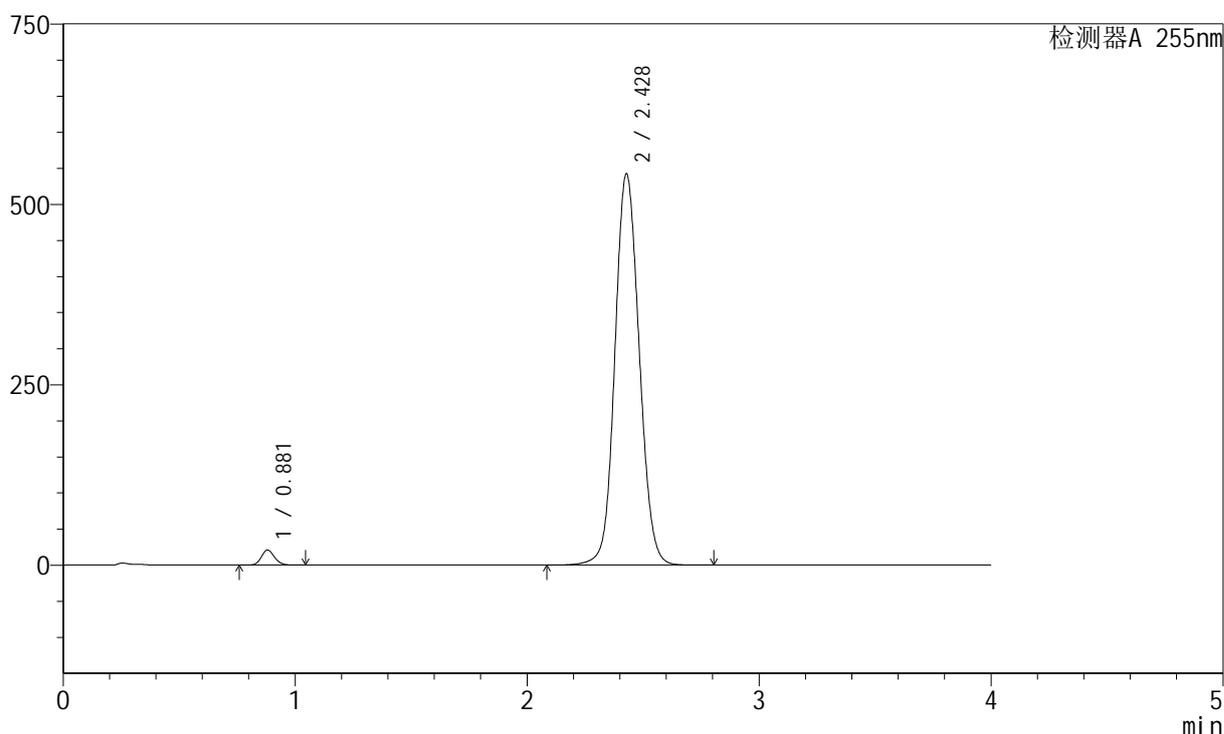
图81 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-997-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:15:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	82170	2.039	20836	1156	1.143	--
2	2.428	3948328	97.961	542835	2620	1.093	10.546
总计		4030498	100.000	563671			

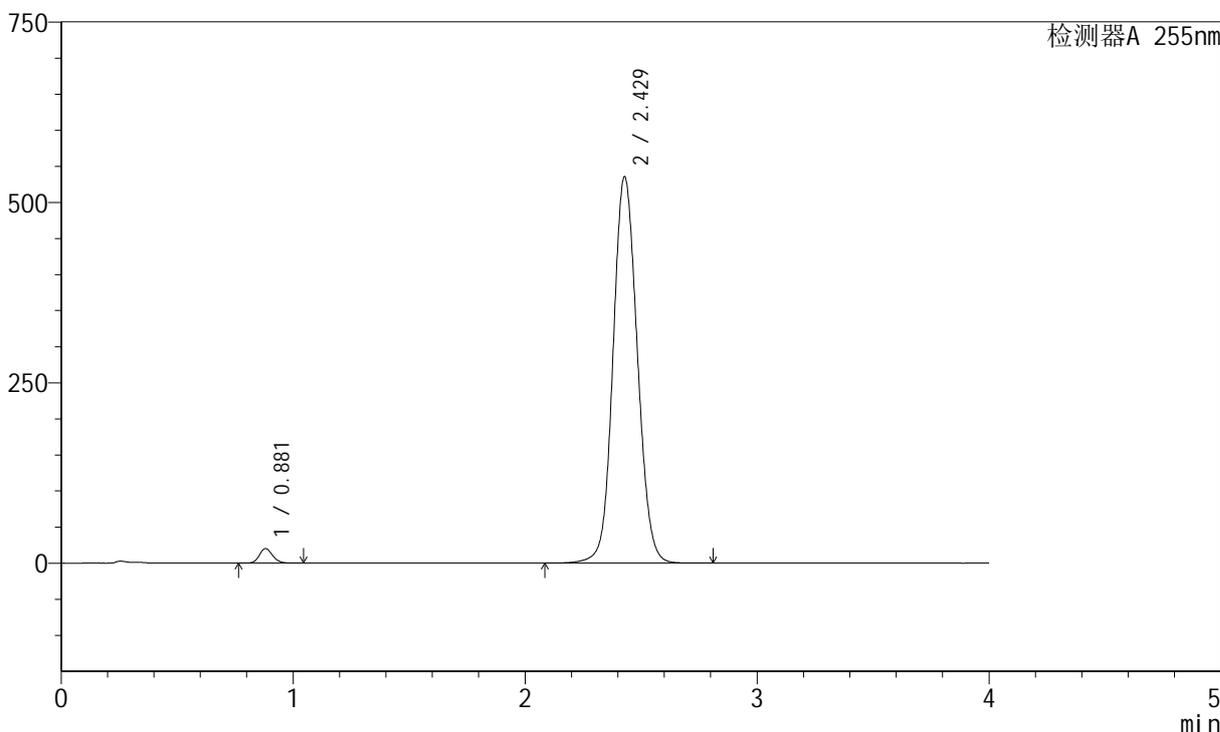
图82 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-10/28-998-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79626	2.007	20195	1156	1.144	--
2	2.429	3888721	97.993	535963	2632	1.092	10.563
总计		3968347	100.000	556158			

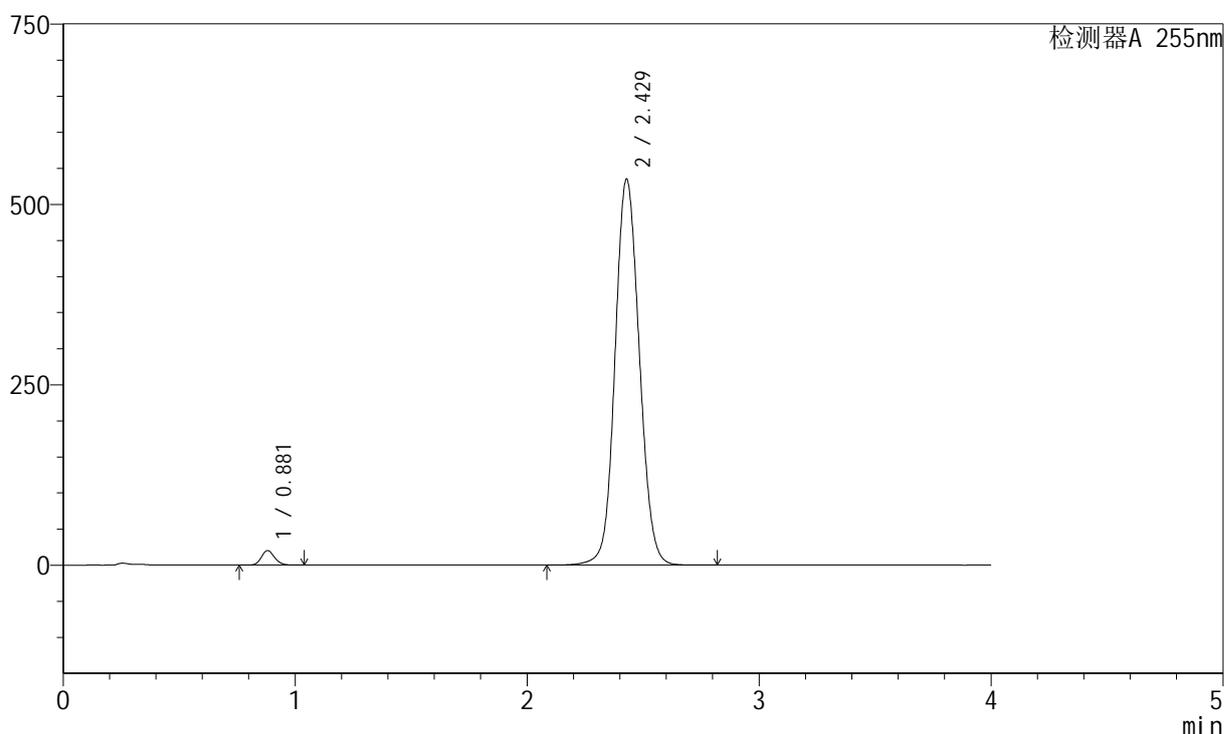
图83 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-999-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:23:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:27:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	79673	2.007	20194	1156	1.144	--
2	2.429	3889560	97.993	535350	2625	1.092	10.555
总计		3969233	100.000	555544			

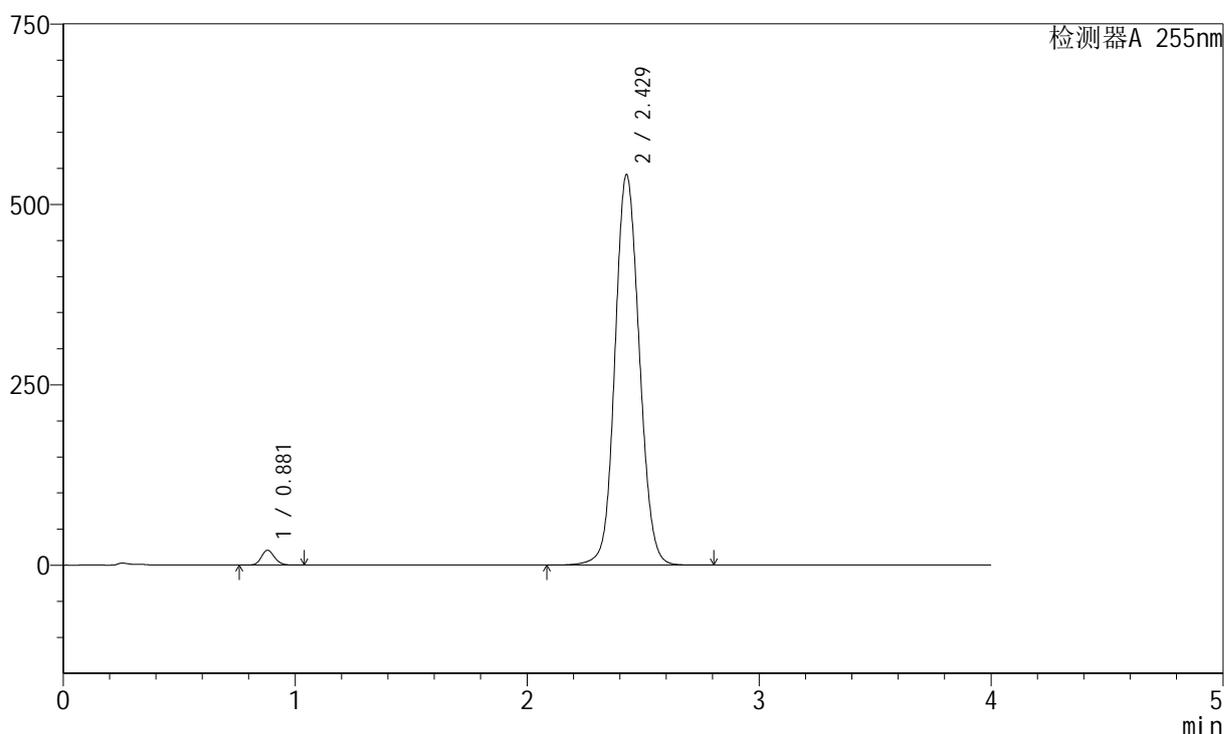
图84 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-1000-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	81322	2.022	20619	1156	1.143	--
2	2.429	3939935	97.978	541622	2618	1.092	10.546
总计		4021257	100.000	562242			

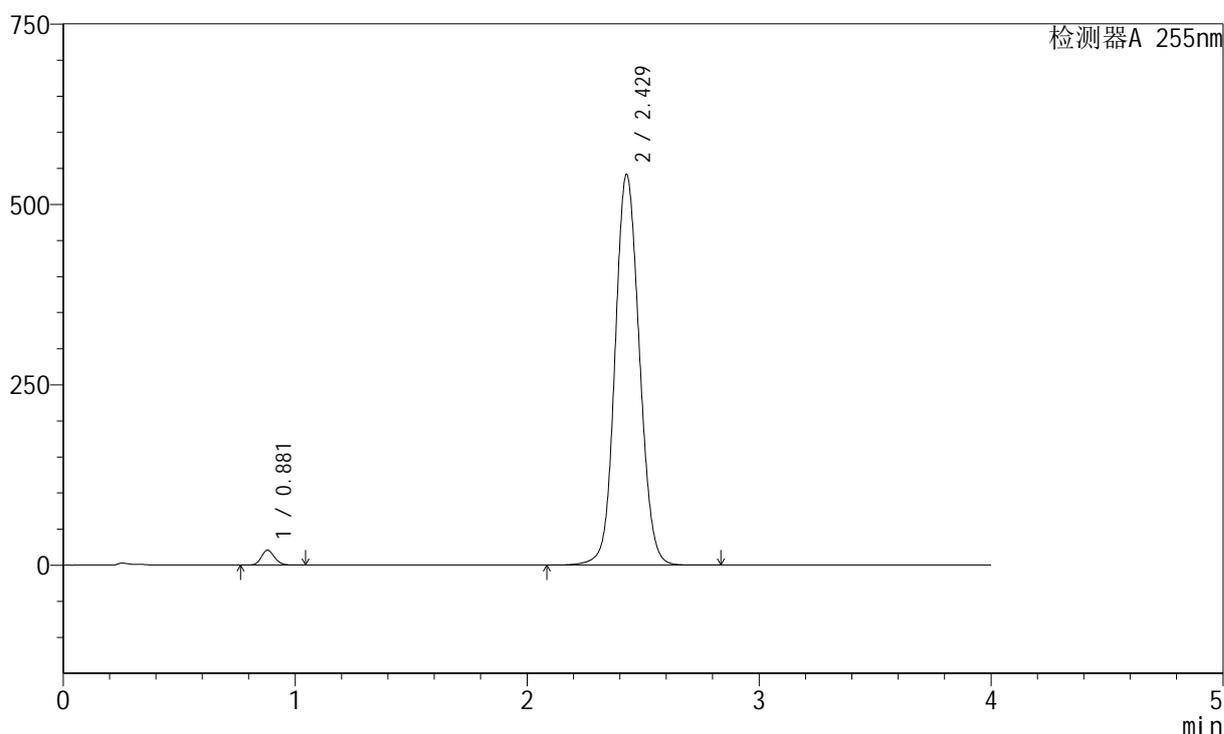
图85 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-1001-1 - zzp-2024050721p-js1y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	81400	2.023	20637	1156	1.143	--
2	2.429	3942181	97.977	541878	2619	1.092	10.547
总计		4023581	100.000	562515			

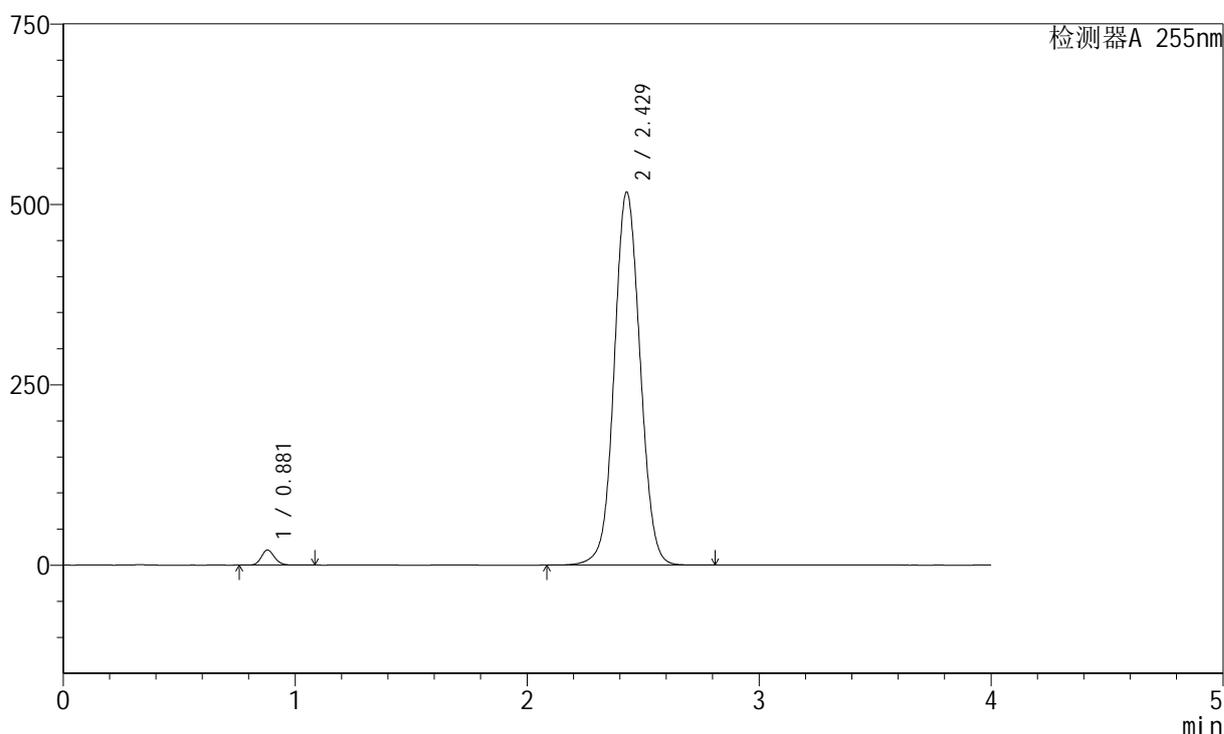
图86 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-1002-1 - zzp-js1y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	82657	2.023	20932	1159	1.145	--
2	2.429	4004199	97.977	517412	2321	1.055	10.147
总计		4086857	100.000	538344			

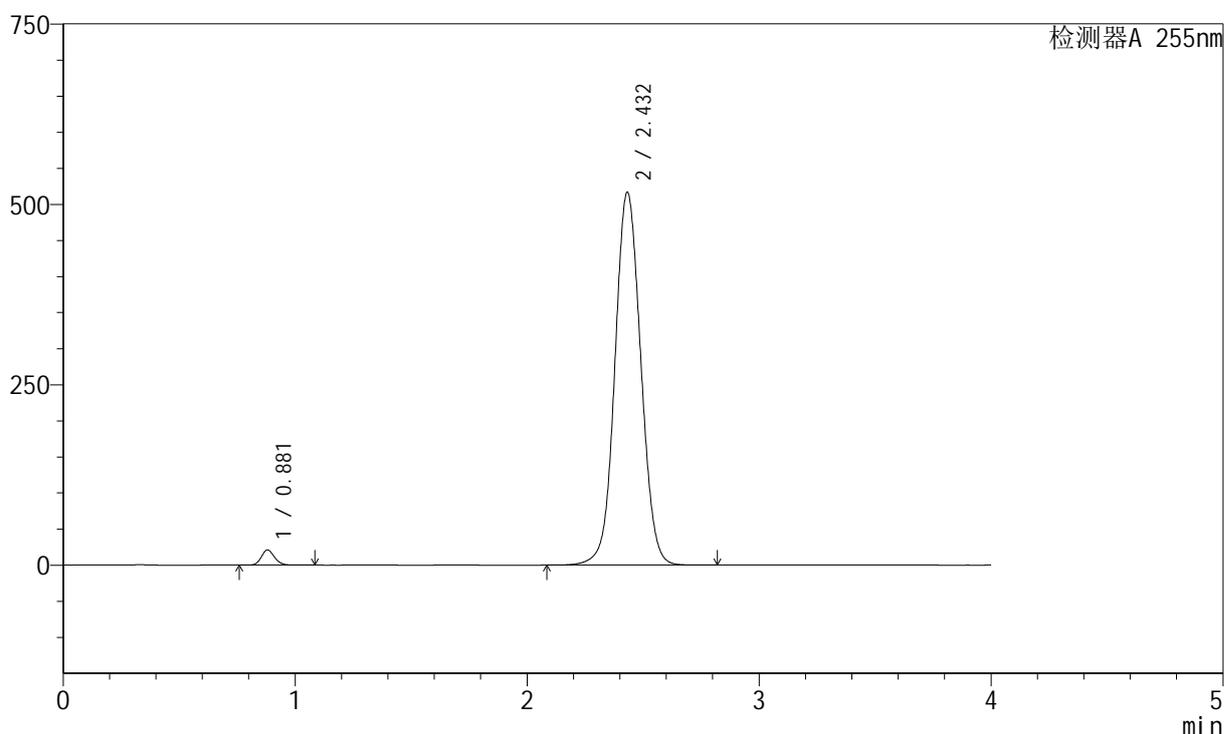
图87 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-10/28-1003-1 - zzp-js1y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V1): 2024/06/18 18:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.881	82682	2.022	20949	1161	1.145	--
2	2.432	4005544	97.978	516898	2320	1.058	10.160
总计		4088226	100.000	537847			

图88 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-2