



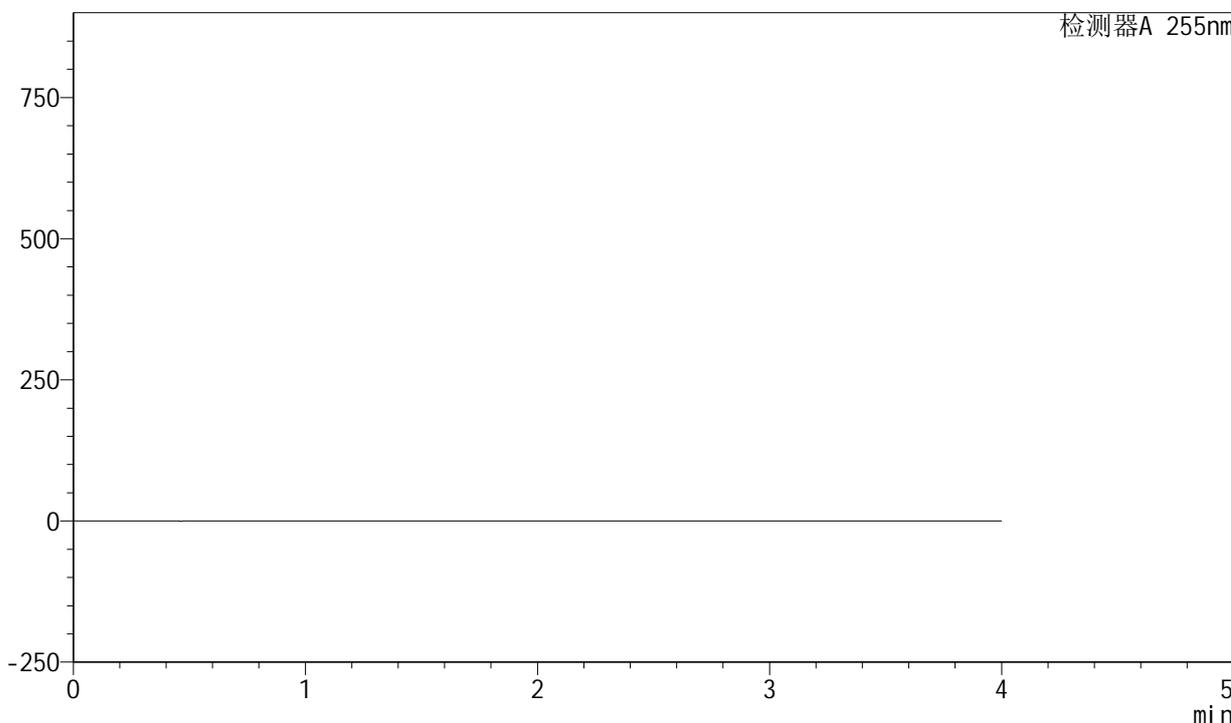
# SMF-4030

## <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 - 0-57/27-938-2 - zzp-drxh-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/04 21:13:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:16 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							

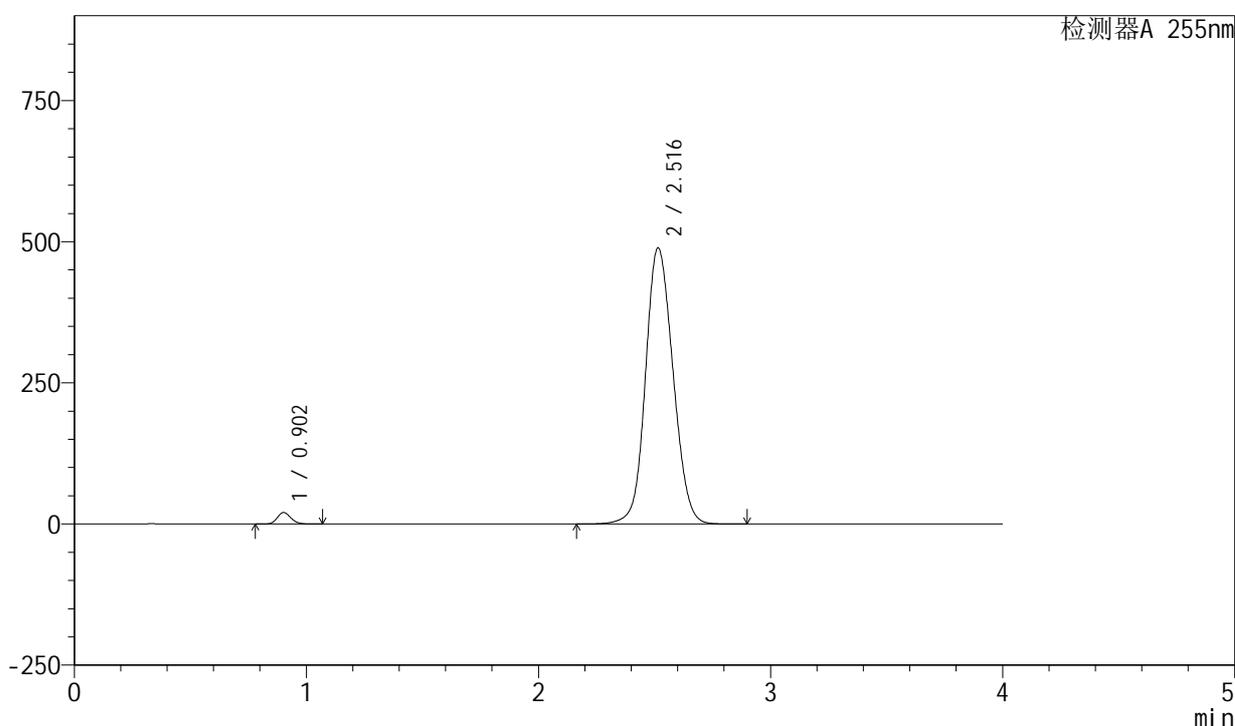
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
溶剂

## &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 - 0-57/27-939-2 - zzp-drxh-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:17:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:20 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	0.902	83327	2.024	20506	1137	1.143	--
2	2.516	4034330	97.976	488961	2174	1.111	9.997
总计		4117656	100.000	509467			

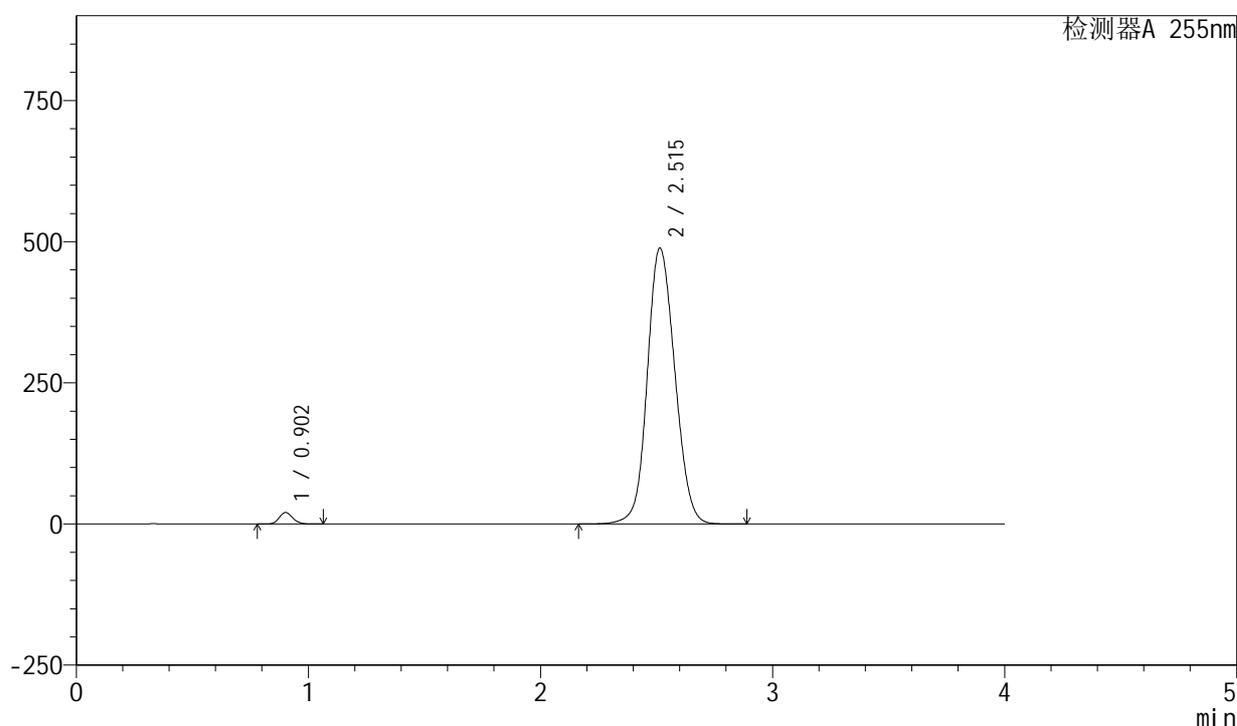
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-57/27-940-2 - zzp-drxh-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:22:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:23 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	0.902	83222	2.020	20464	1137	1.144	--
2	2.515	4035969	97.980	488859	2167	1.111	9.988
总计		4119191	100.000	509323			

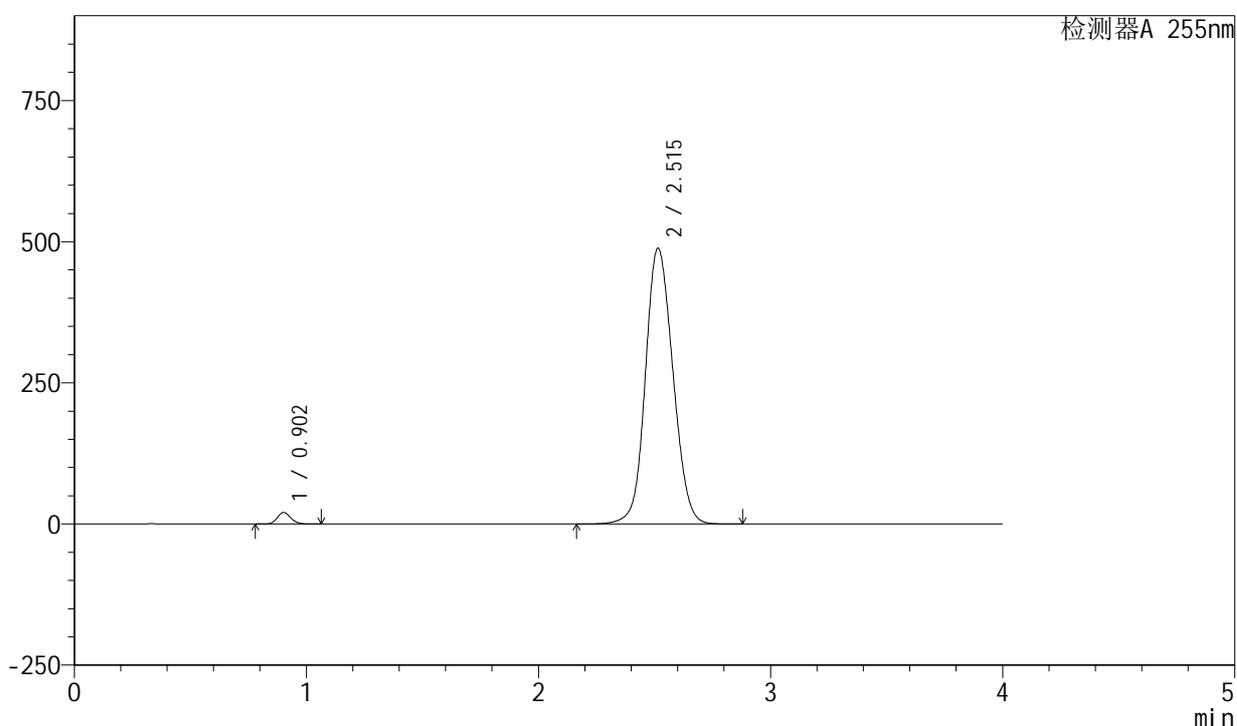
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-57/27-941-2 - zzp-drxh-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:26:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:26 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	0.902	83148	2.021	20472	1138	1.143	--
2	2.515	4030868	97.979	488527	2171	1.110	9.995
总计		4114016	100.000	508999			

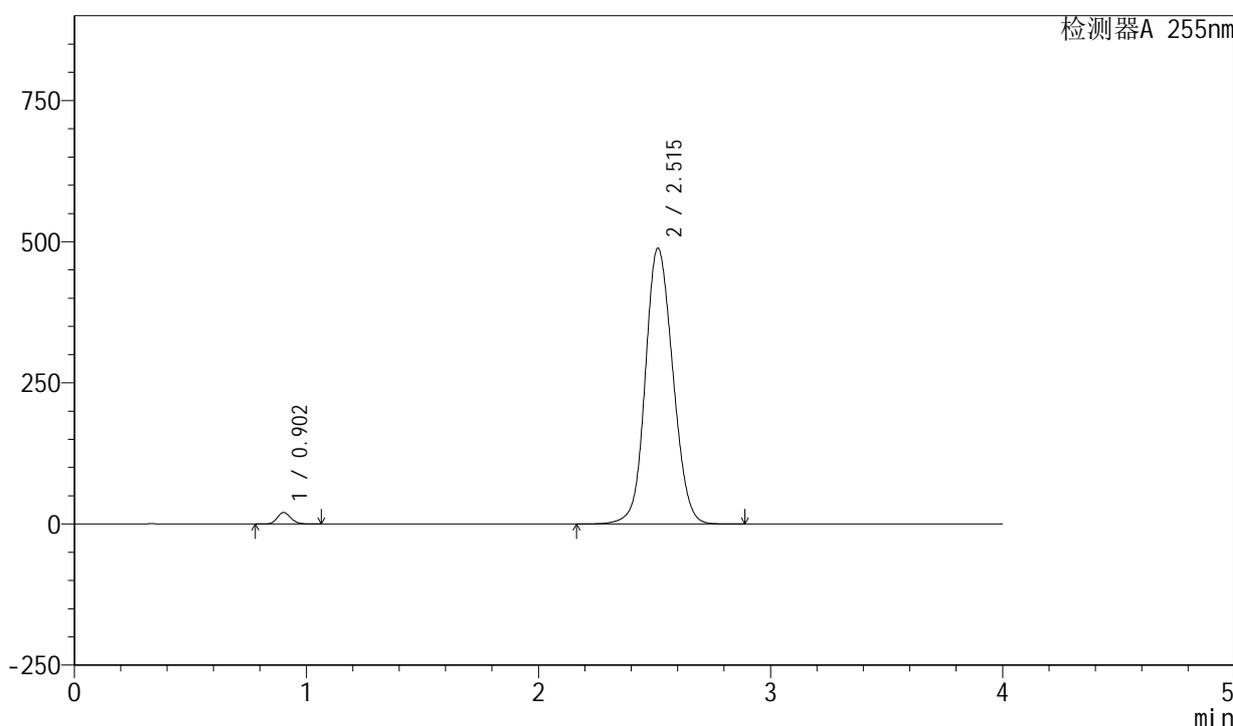
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-57/27-942-2 - zzp-drxh-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:31:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:29 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	0.902	83152	2.021	20468	1138	1.142	--
2	2.515	4030282	97.979	488712	2173	1.110	9.995
总计		4113434	100.000	509180			

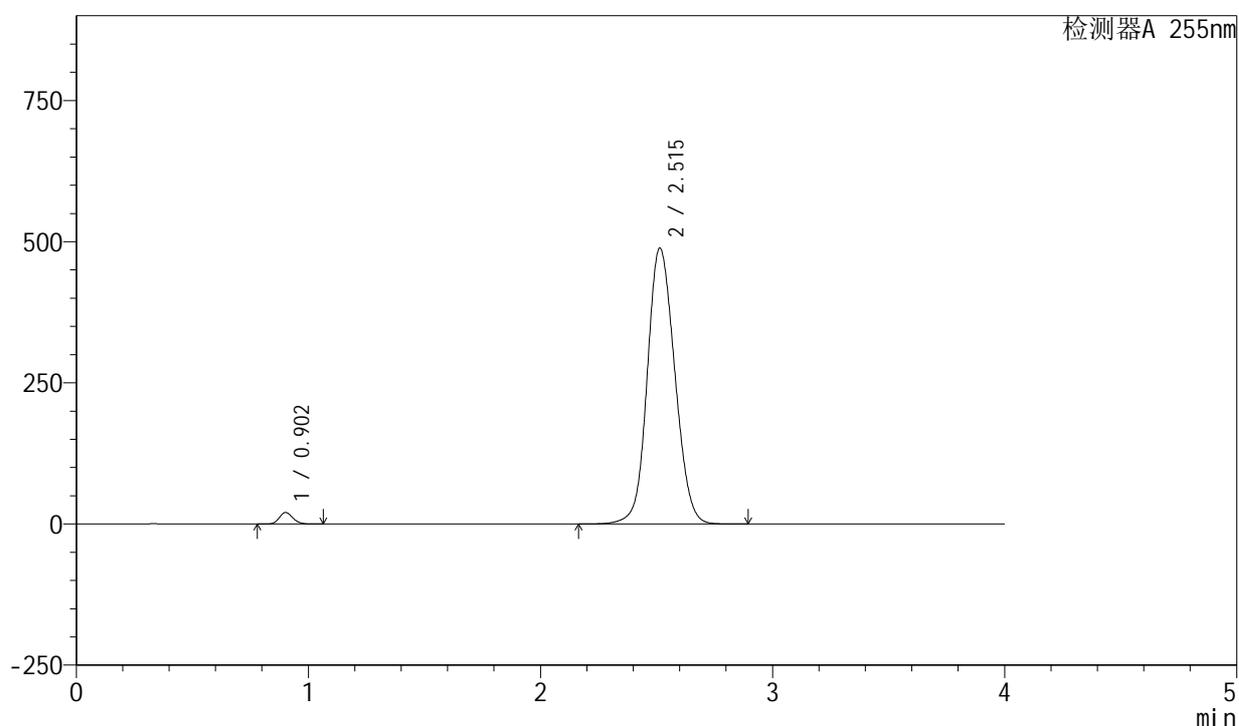
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-57/27-943-2 - zzp-drxh-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:35:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:31 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	0.902	83275	2.023	20491	1137	1.143	--
2	2.515	4032589	97.977	488909	2171	1.111	9.989
总计		4115864	100.000	509401			

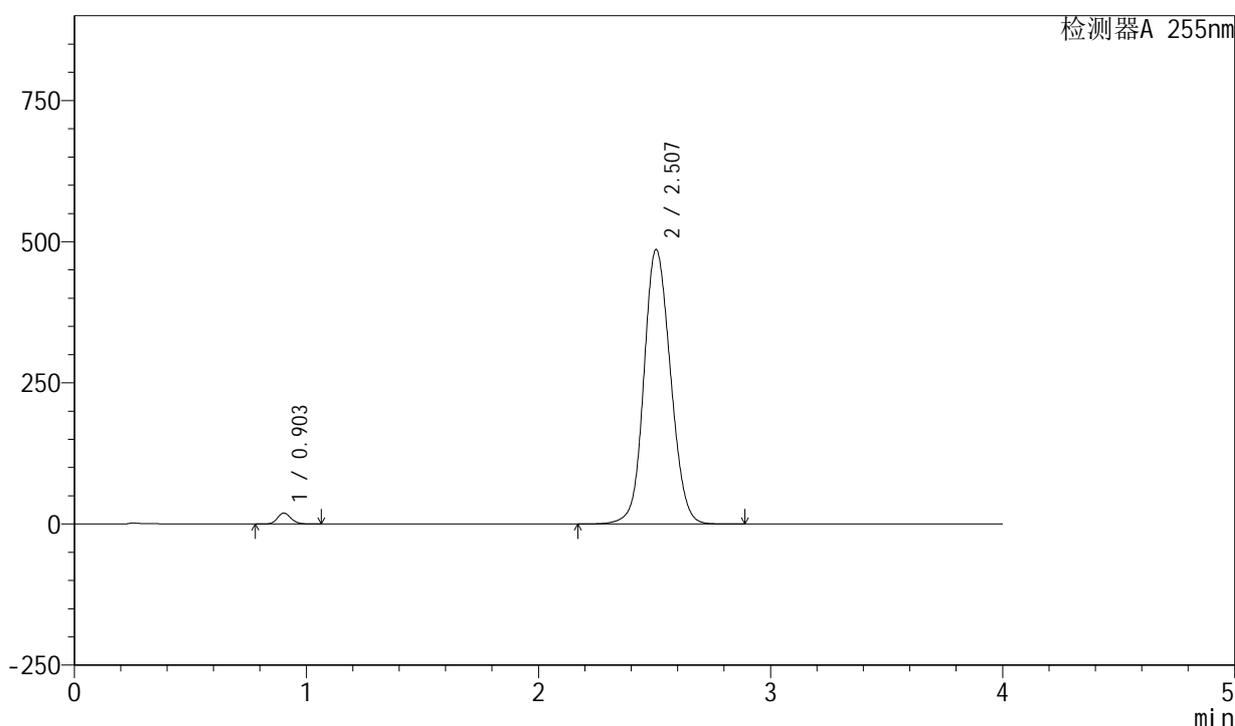
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-57/27-944-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:39:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:34 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	0.903	78785	1.992	19450	1146	1.140	--
2	2.507	3875470	98.008	486354	2316	1.110	10.184
总计		3954255	100.000	505804			

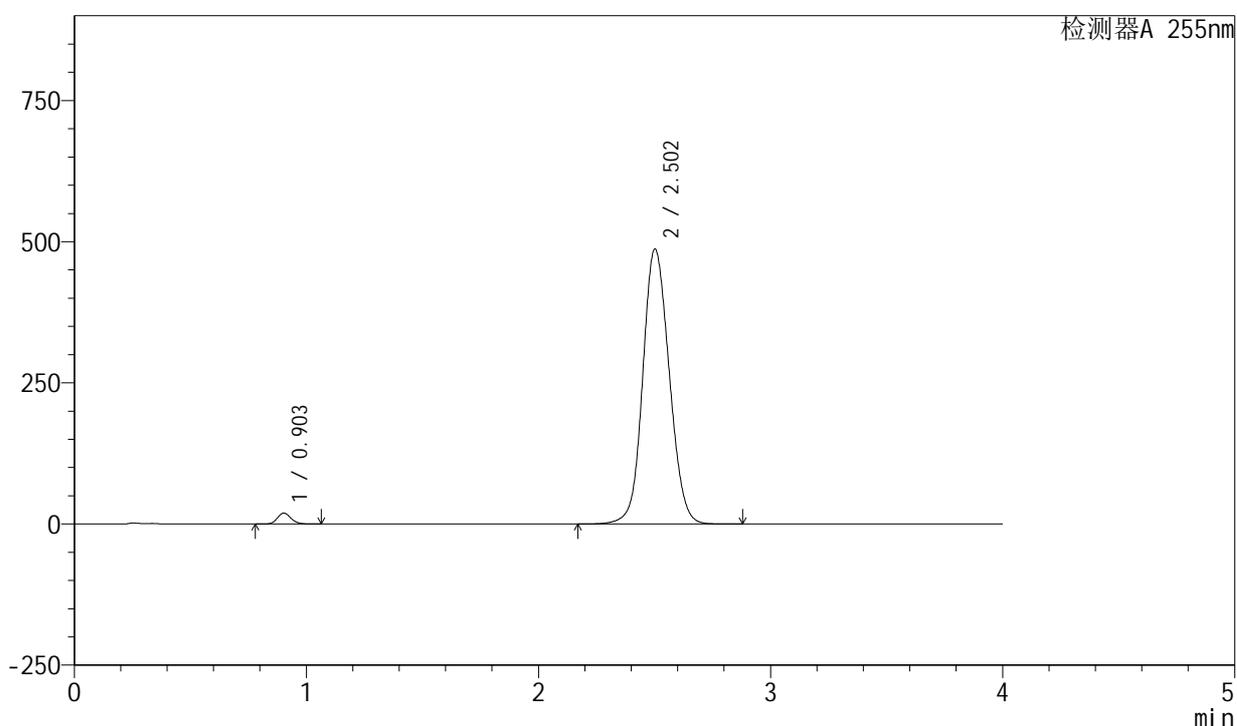
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/27-945-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:44:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:37 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	0.903	78763	1.997	19446	1145	1.138	--
2	2.502	3866189	98.003	487277	2328	1.105	10.184
总计		3944952	100.000	506723			

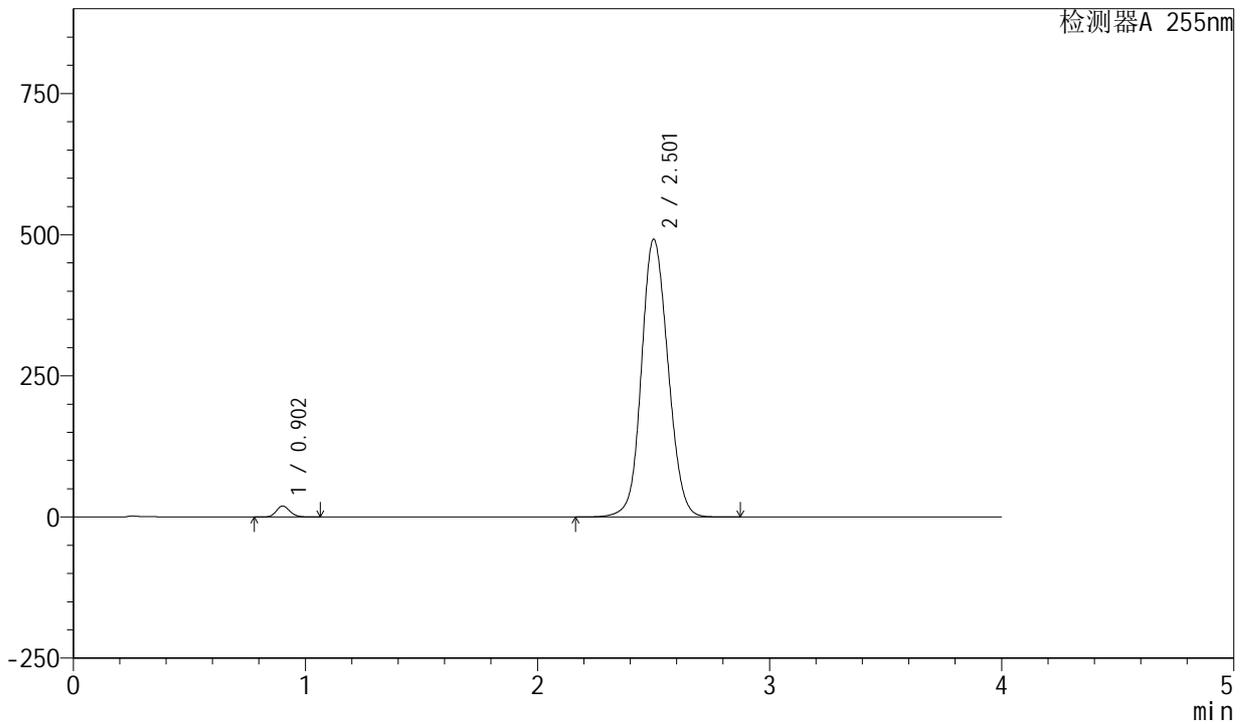
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-946-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:48:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:40 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	0.902	79402	1.988	19583	1141	1.139	--
2	2.501	3914912	98.012	491878	2313	1.105	10.157
总计		3994314	100.000	511461			

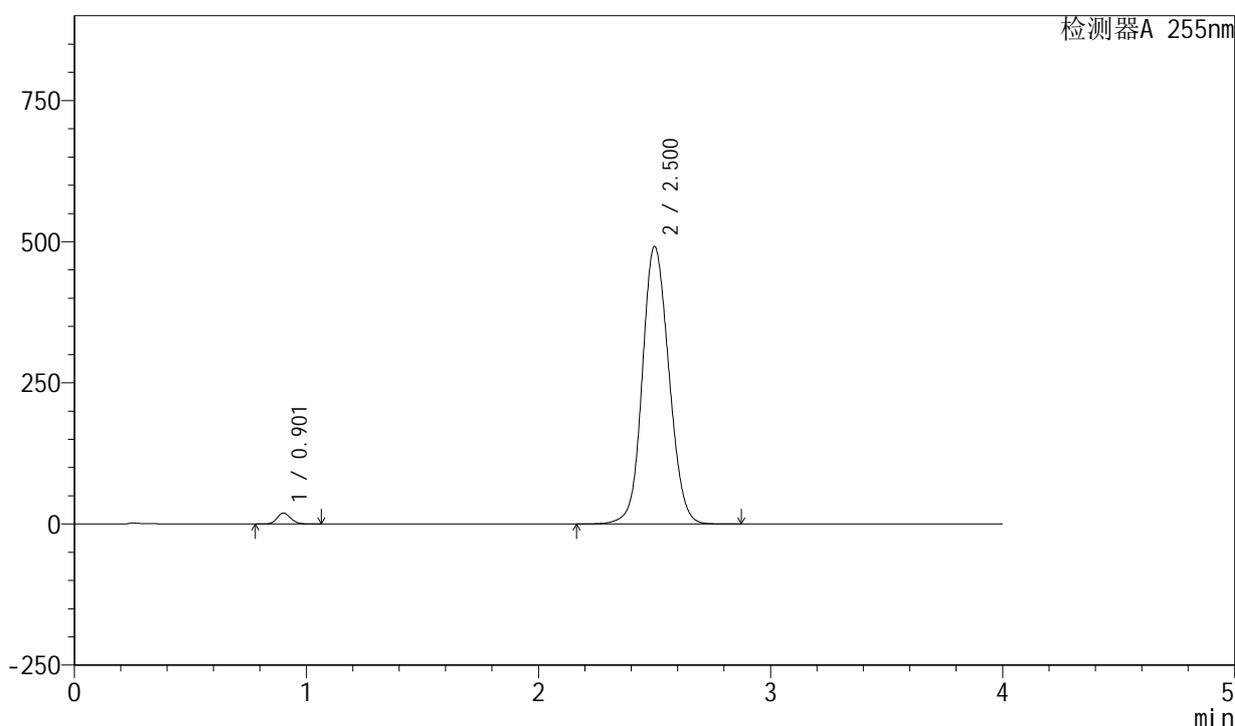
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-947-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:53:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:43 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	0.901	79292	1.985	19511	1138	1.140	--
2	2.500	3915509	98.015	491710	2310	1.106	10.155
总计		3994801	100.000	511221			

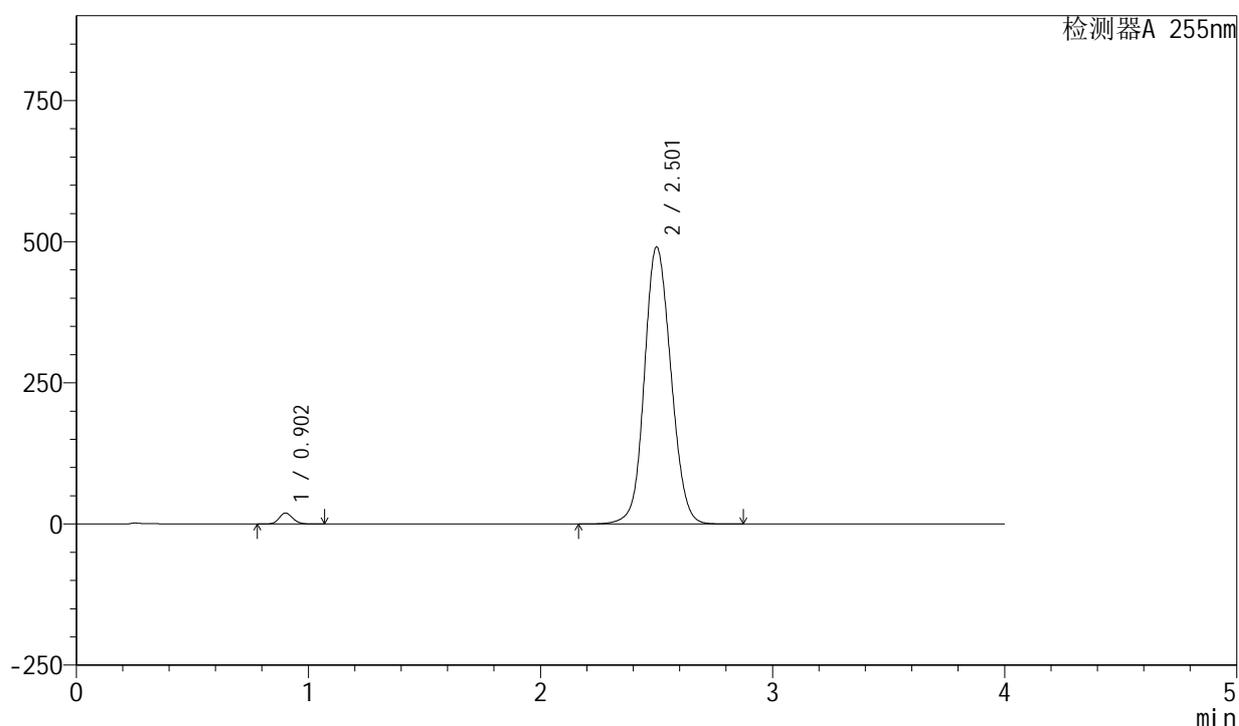
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-948-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:57:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:46 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	0.902	79118	1.988	19496	1141	1.140	--
2	2.501	3900397	98.012	490570	2319	1.105	10.170
总计		3979515	100.000	510066			

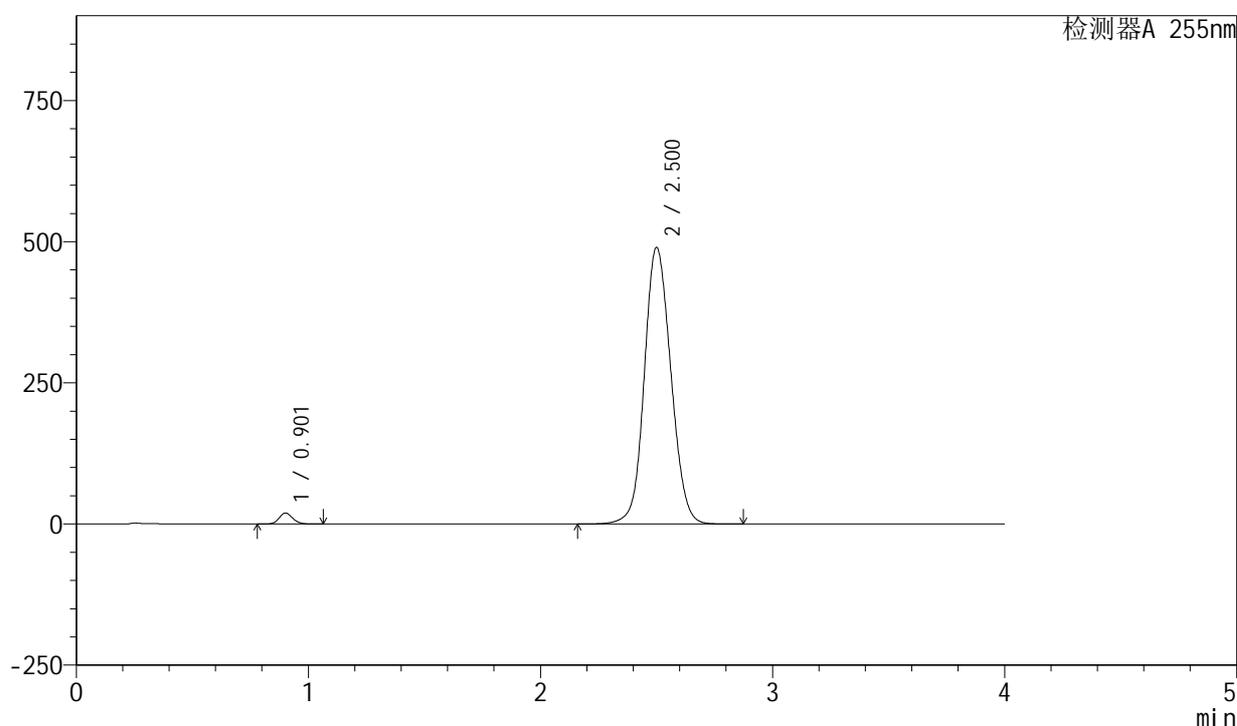
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/27-949-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:01:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:49 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	0.901	79077	1.988	19460	1139	1.139	--
2	2.500	3898217	98.012	489793	2313	1.105	10.158
总计		3977294	100.000	509253			

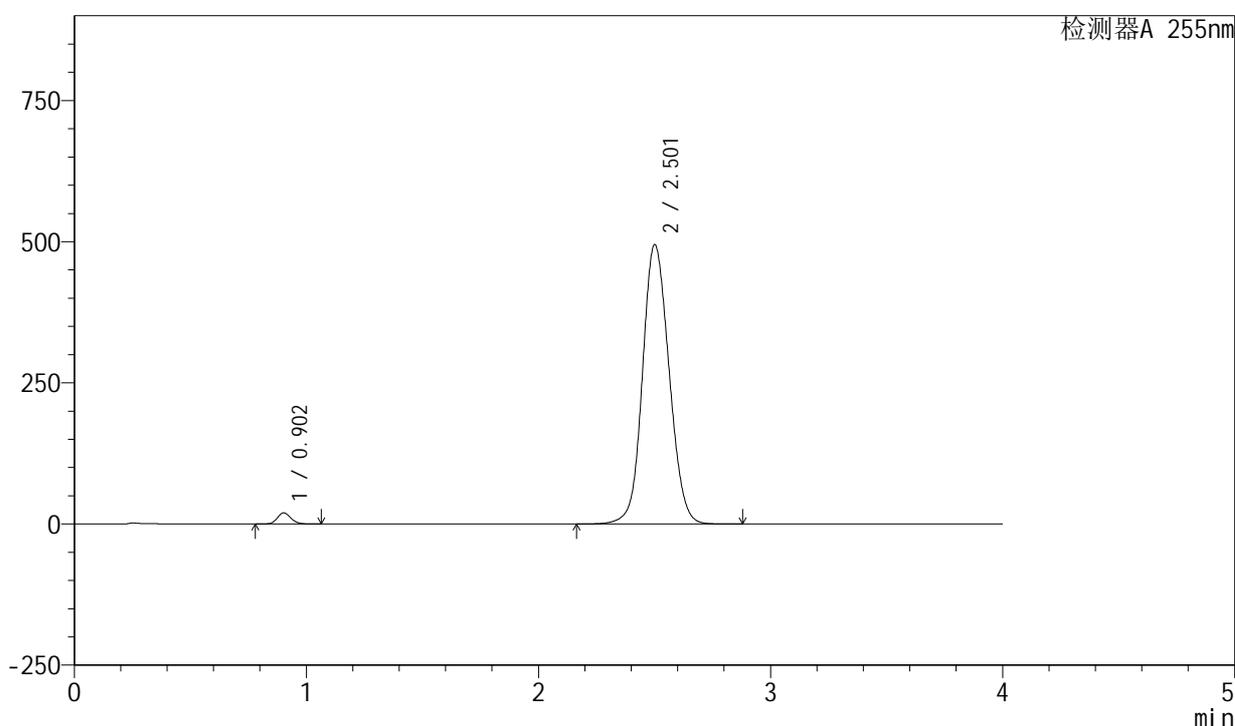
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-950-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:06:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:51 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	0.902	79984	1.988	19711	1142	1.139	--
2	2.501	3944202	98.012	494764	2307	1.105	10.147
总计		4024185	100.000	514475			

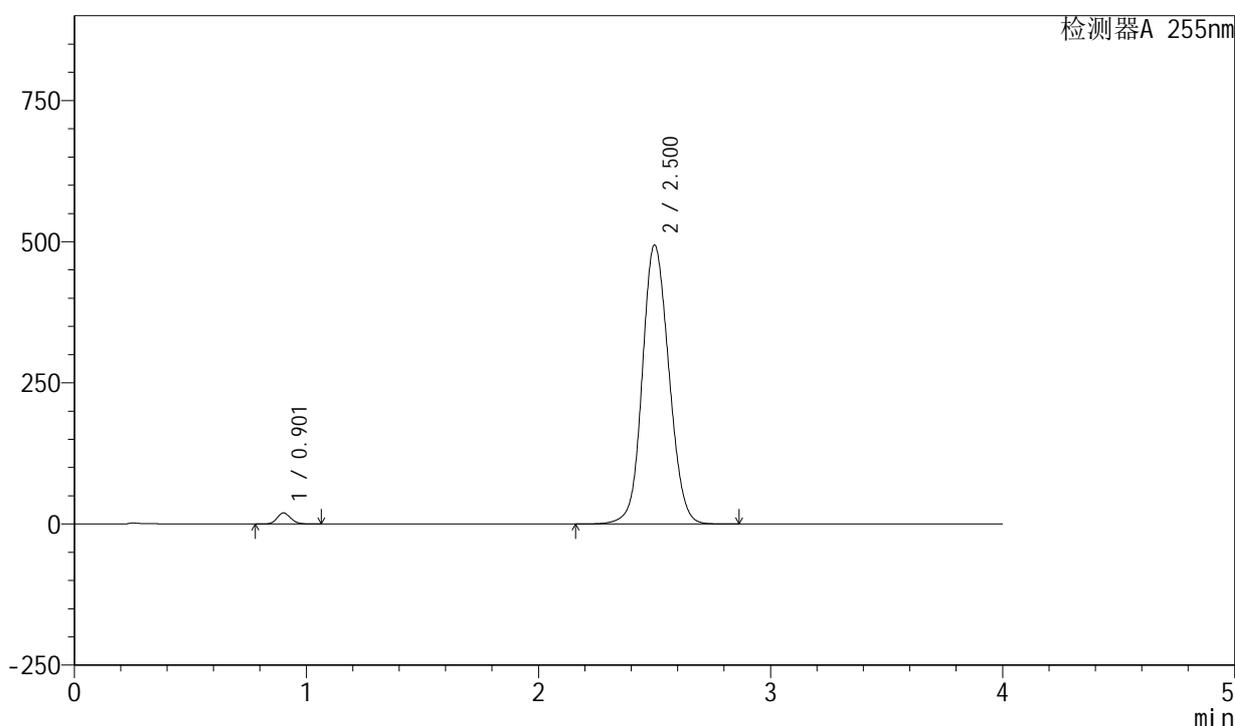
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-951-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:10:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:55      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	0.901	79730	1.983	19624	1139	1.140	--
2	2.500	3940218	98.017	494168	2304	1.105	10.146
总计		4019948	100.000	513792			

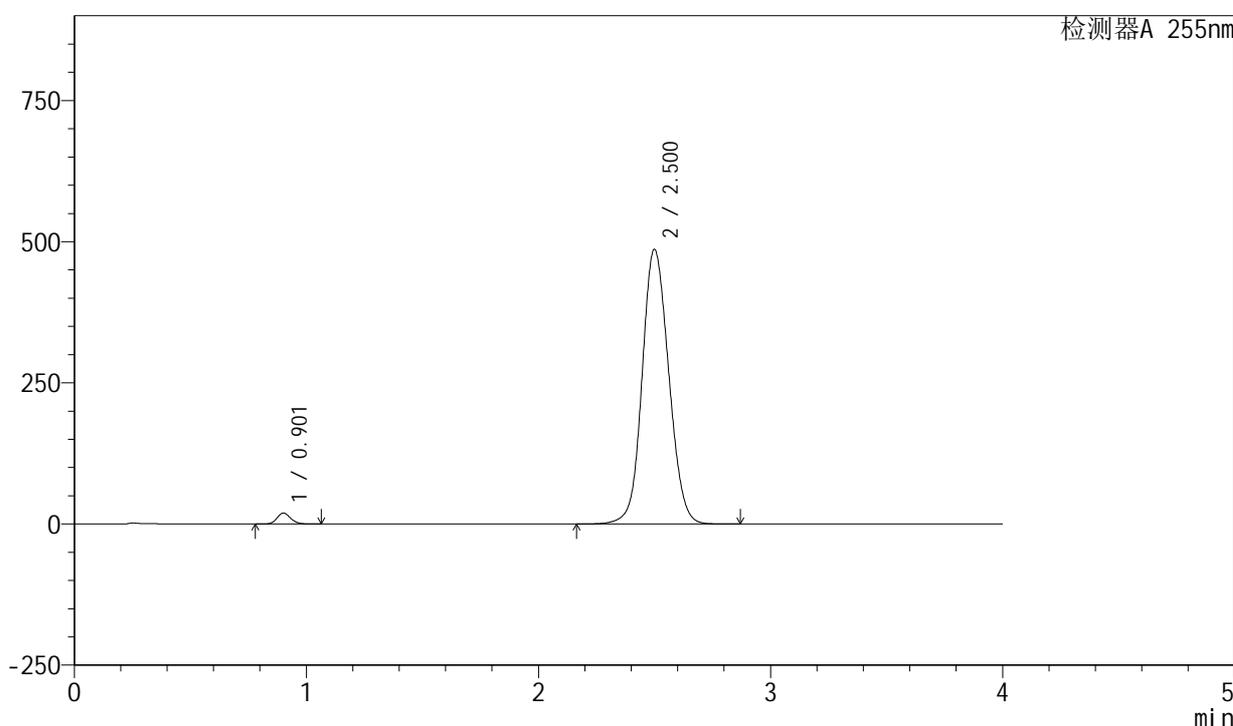
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-952-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:14:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:59:58 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	0.901	79247	2.001	19459	1136	1.139	--
2	2.500	3881247	97.999	486649	2299	1.103	10.136
总计		3960494	100.000	506108			

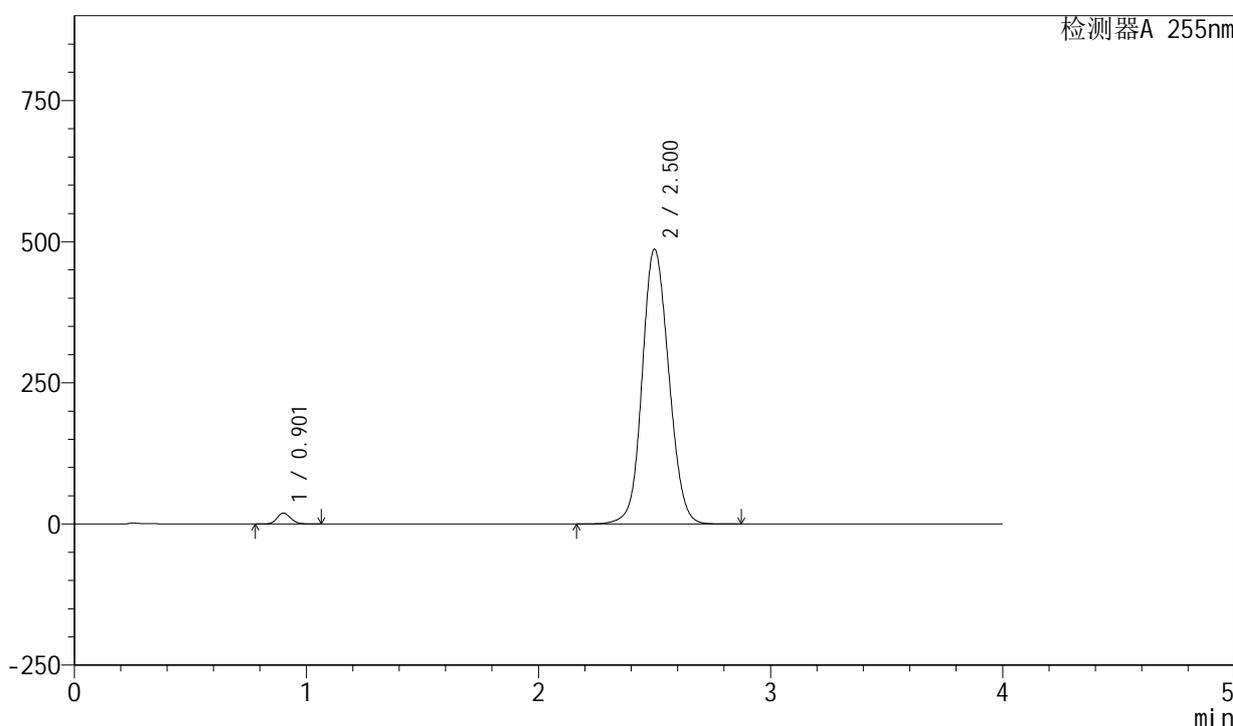
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-953-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:19:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:00      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	0.901	79368	2.003	19501	1136	1.139	--
2	2.500	3883747	97.997	487034	2301	1.104	10.135
总计		3963115	100.000	506535			

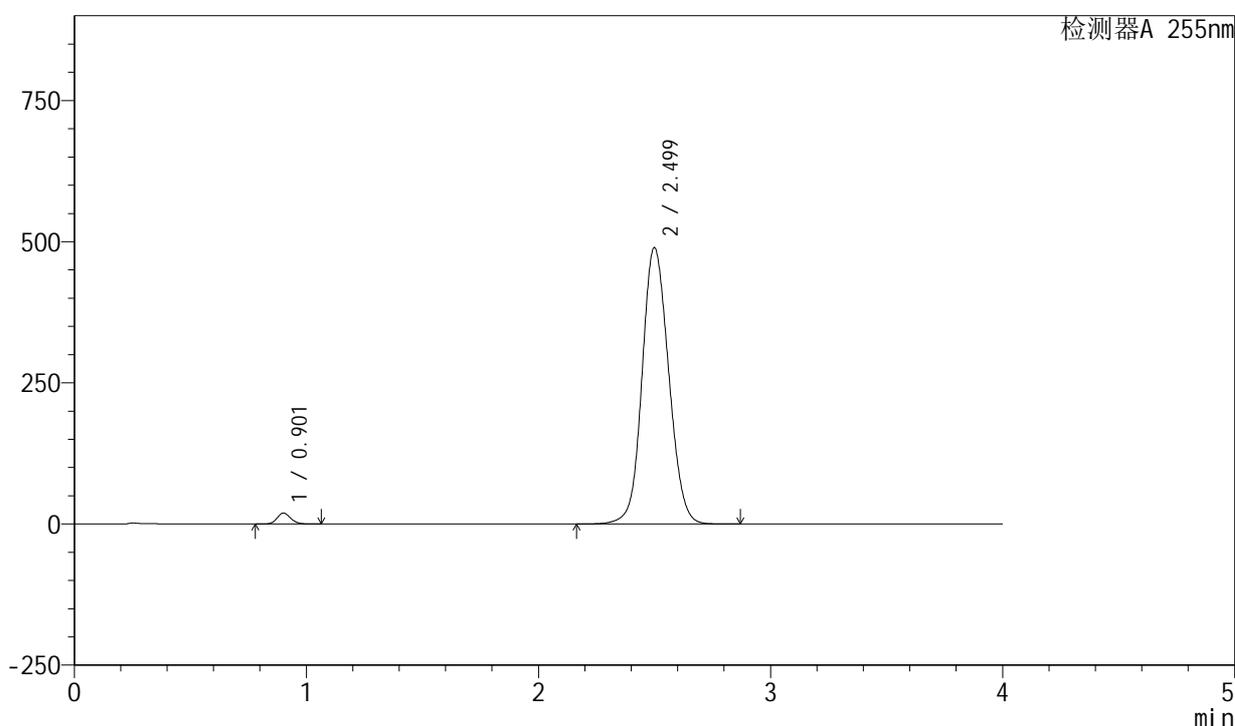
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-954-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:23:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:03 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	0.901	79041	1.986	19440	1137	1.140	--
2	2.499	3901847	98.014	489798	2303	1.105	10.138
总计		3980888	100.000	509238			

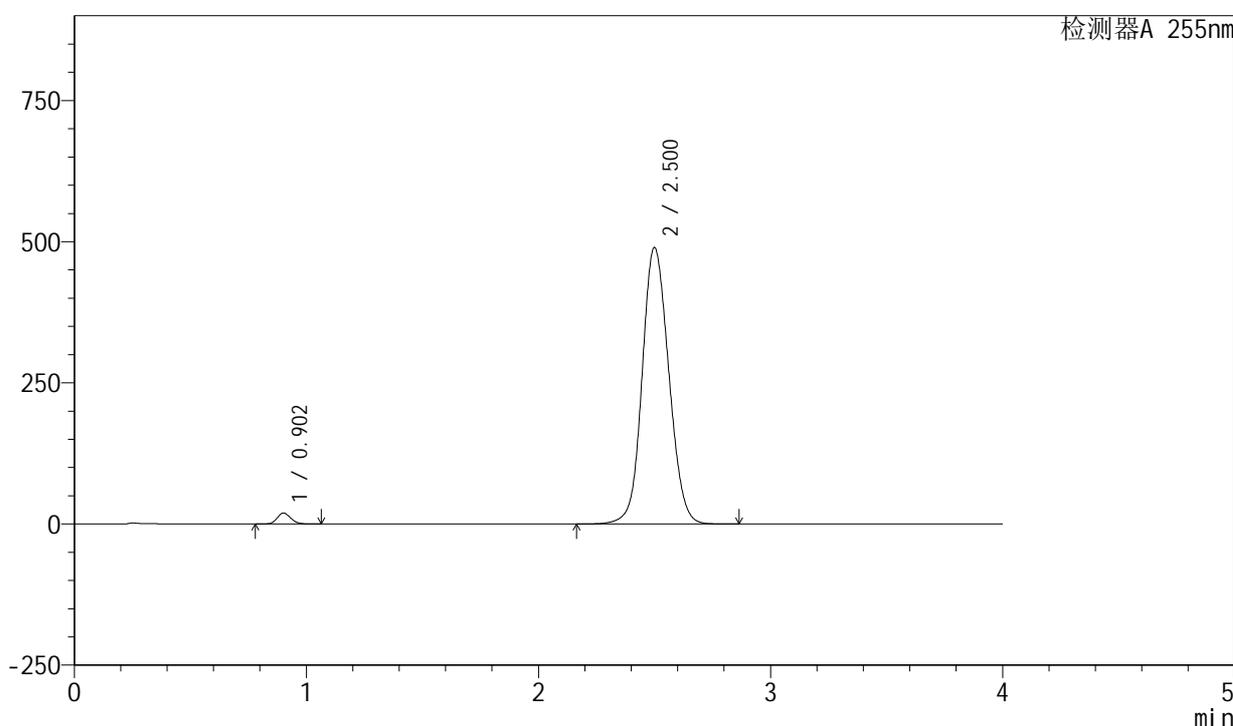
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-955-2 - zzp-2024050521p-drxh1c-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:28:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:06 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	0.902	79189	1.985	19479	1137	1.141	--
2	2.500	3910150	98.015	489909	2296	1.105	10.126
总计		3989340	100.000	509388			

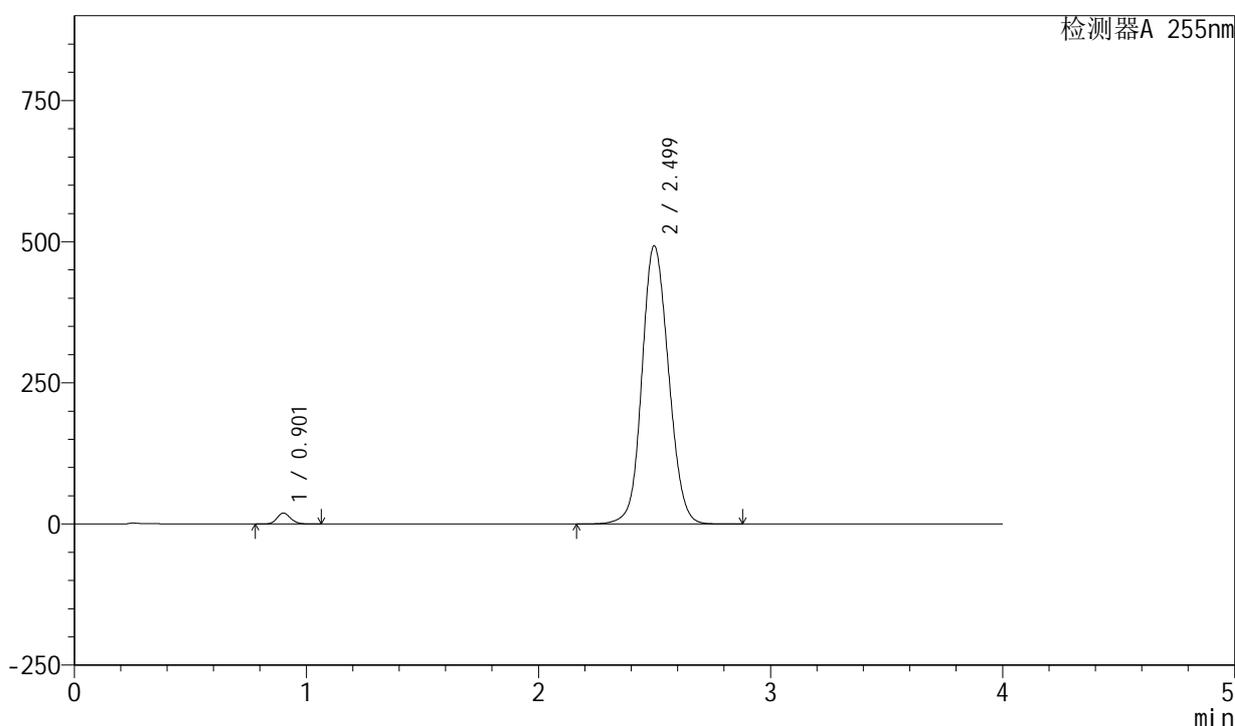
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环1次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-956-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:32:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:09 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	0.901	79213	1.977	19399	1130	1.144	--
2	2.499	3927723	98.023	493172	2303	1.108	10.130
总计		4006937	100.000	512571			

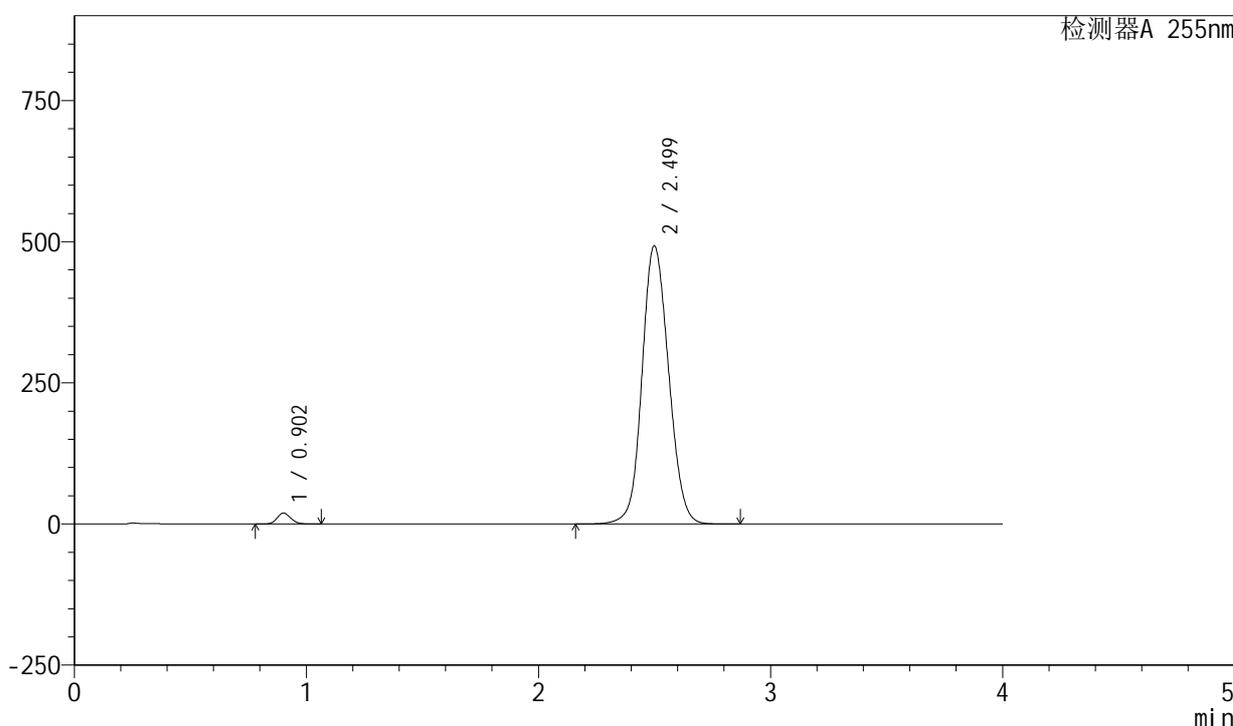
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-957-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:36:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:11 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	0.902	79255	1.979	19436	1130	1.144	--
2	2.499	3925375	98.021	492986	2305	1.108	10.128
总计		4004630	100.000	512422			

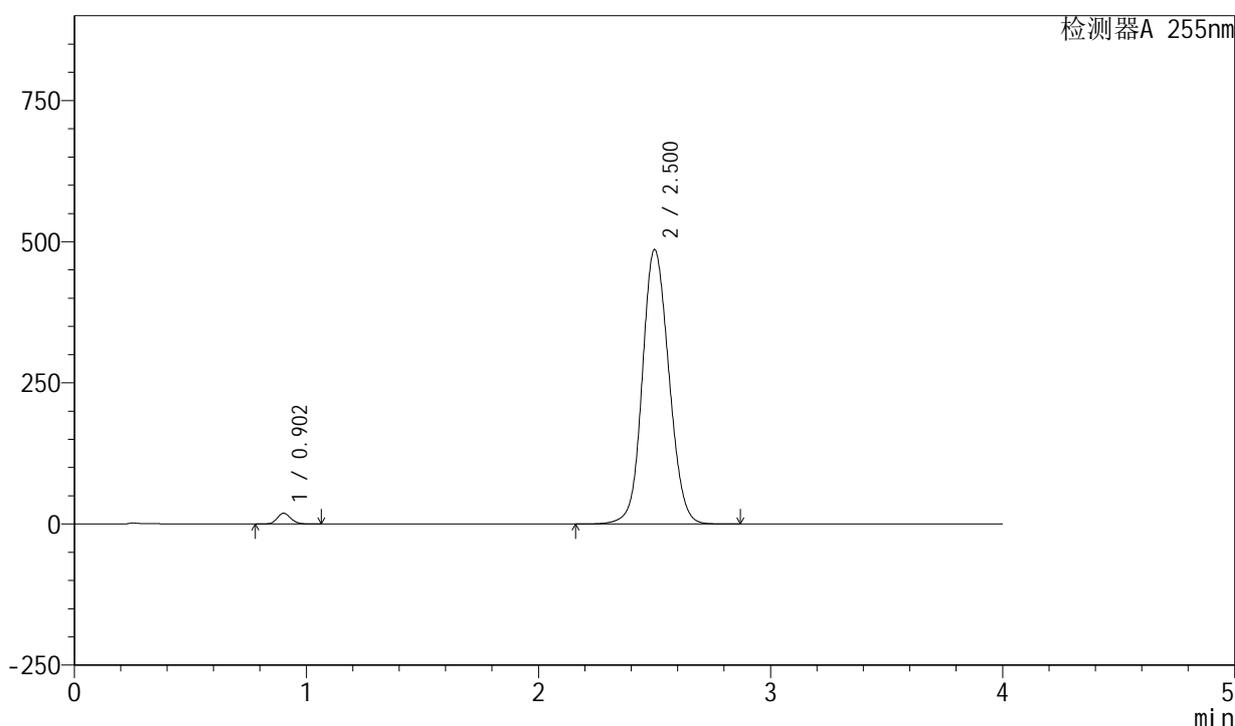
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-958-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:41:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:14 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	0.902	77636	1.967	19114	1138	1.141	--
2	2.500	3869542	98.033	486172	2314	1.106	10.154
总计		3947178	100.000	505286			

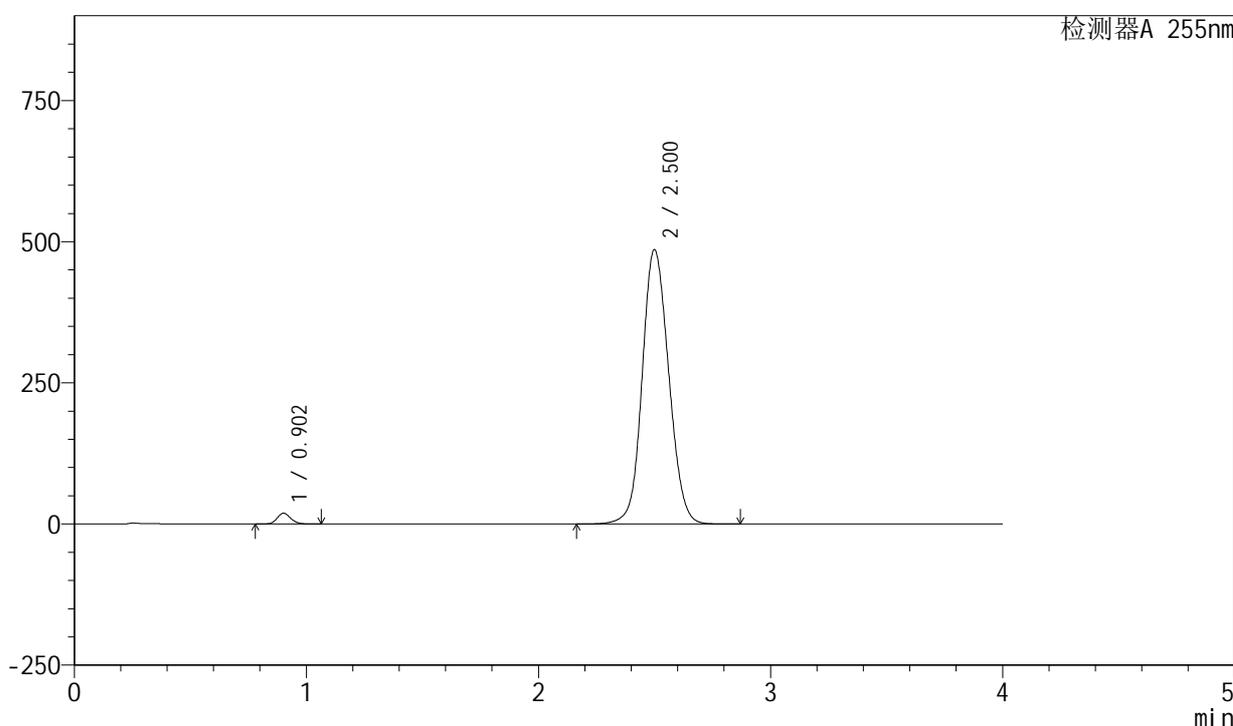
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-959-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:45:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:17 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	0.902	77535	1.967	19088	1138	1.142	--
2	2.500	3864435	98.033	486259	2316	1.107	10.158
总计		3941970	100.000	505347			

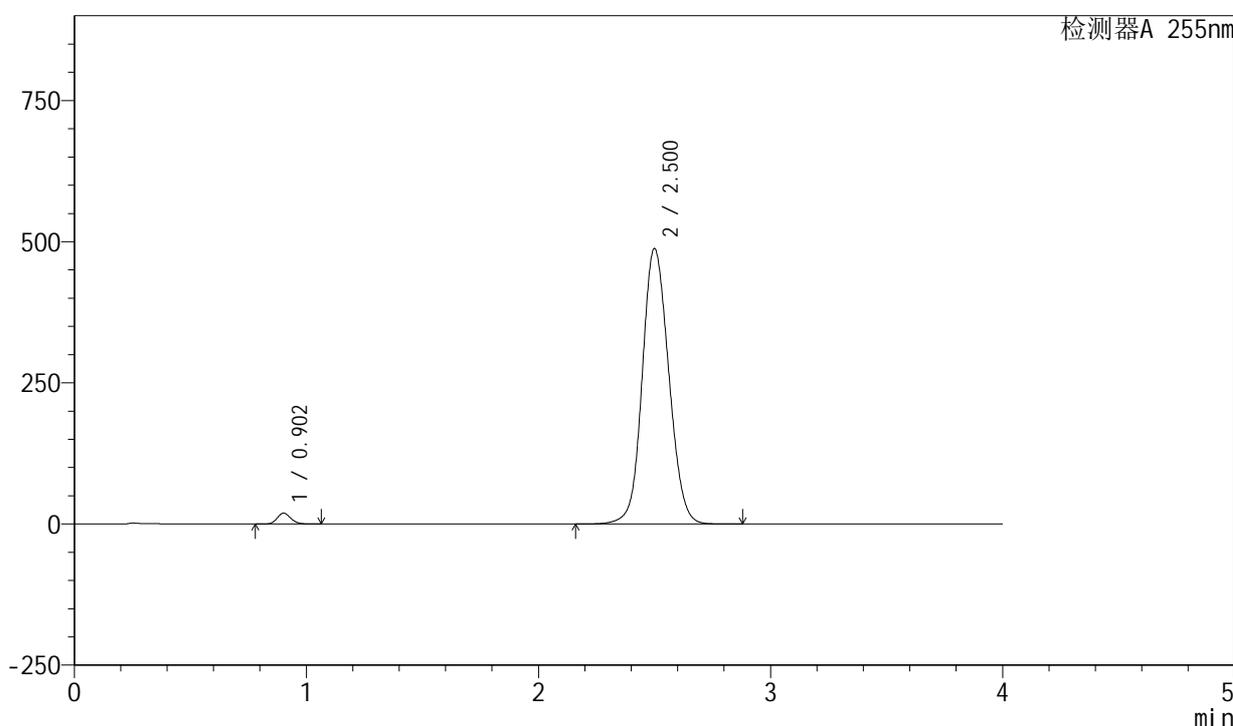
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-960-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:50:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:20 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	0.902	78341	1.981	19312	1141	1.141	--
2	2.500	3876250	98.019	488103	2320	1.107	10.168
总计		3954592	100.000	507415			

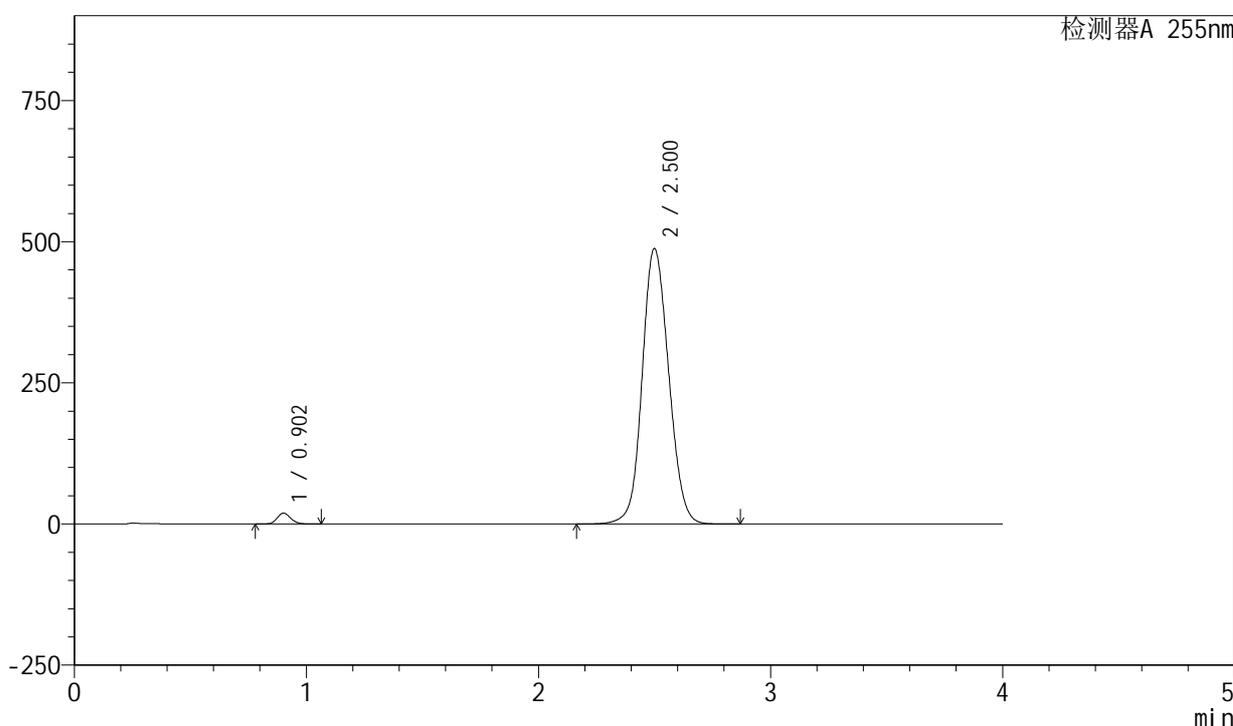
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-961-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:54:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:22 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	0.902	78310	1.981	19297	1141	1.142	--
2	2.500	3874845	98.019	488170	2321	1.107	10.169
总计		3953155	100.000	507467			

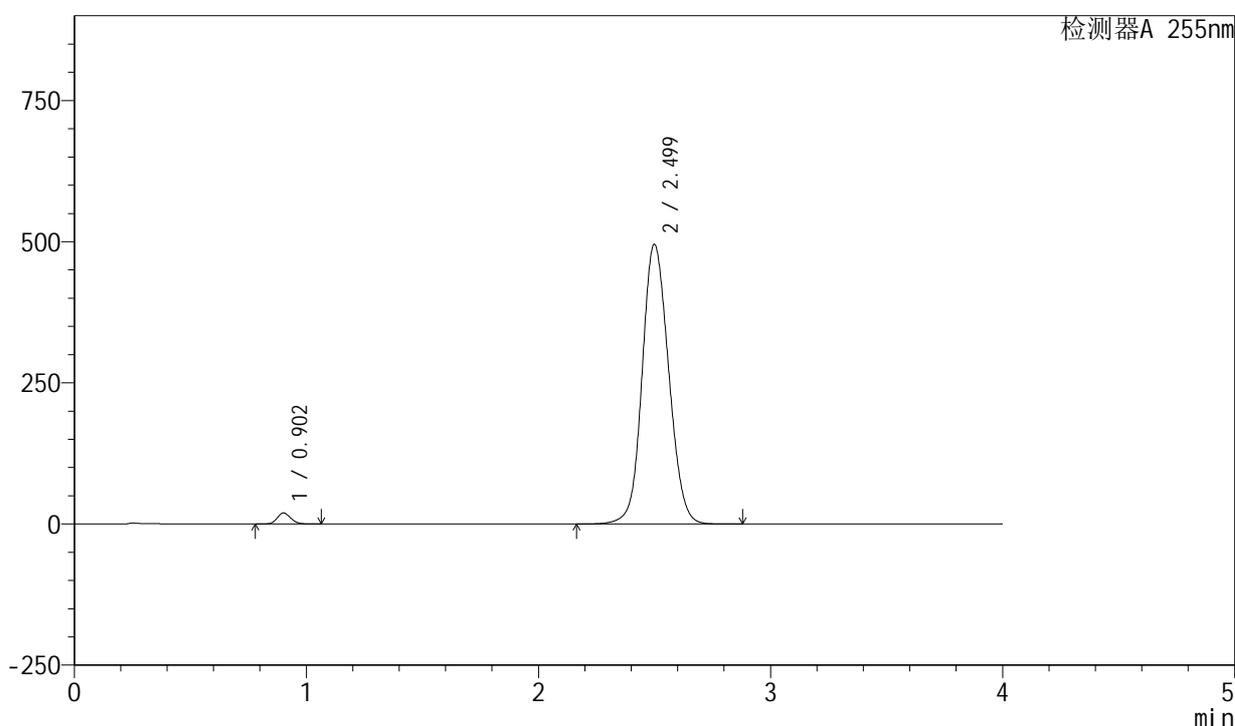
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-962-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 22:58:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:25 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	0.902	79549	1.981	19622	1142	1.141	--
2	2.499	3936927	98.019	495663	2317	1.109	10.162
总计		4016476	100.000	515285			

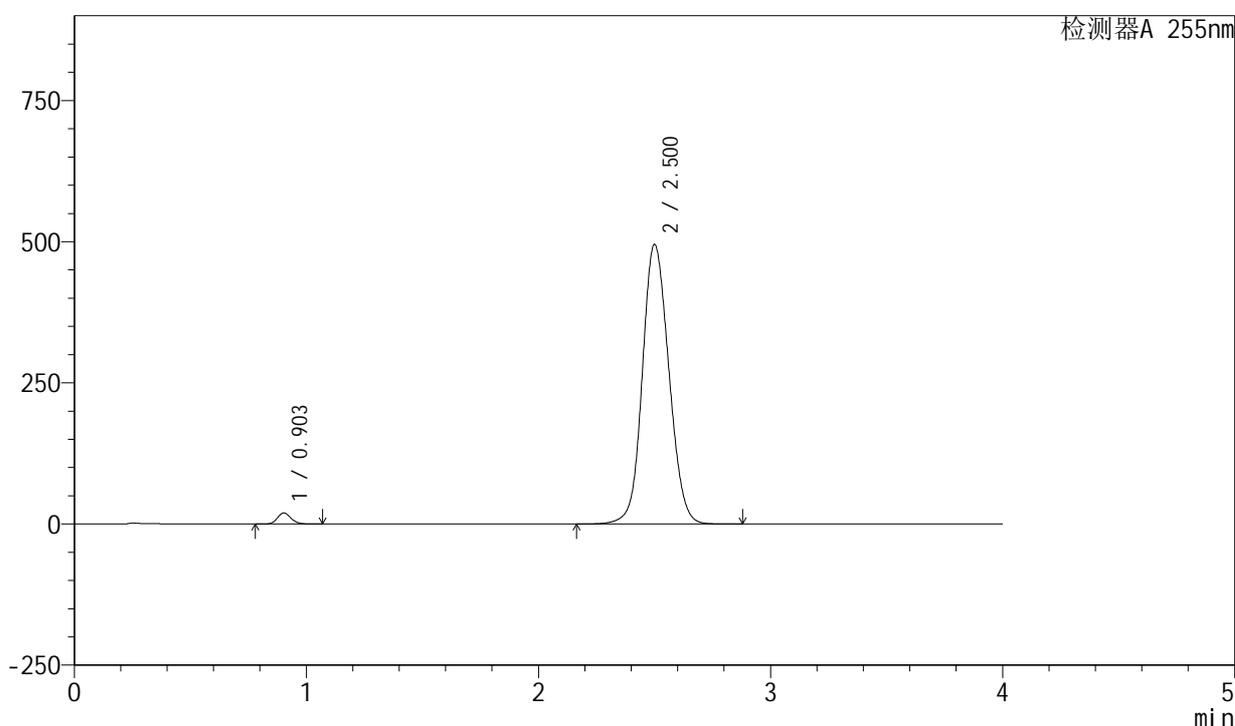
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-963-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:03:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:28 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	0.903	79697	1.984	19667	1144	1.140	--
2	2.500	3936662	98.016	495280	2318	1.109	10.161
总计		4016359	100.000	514947			

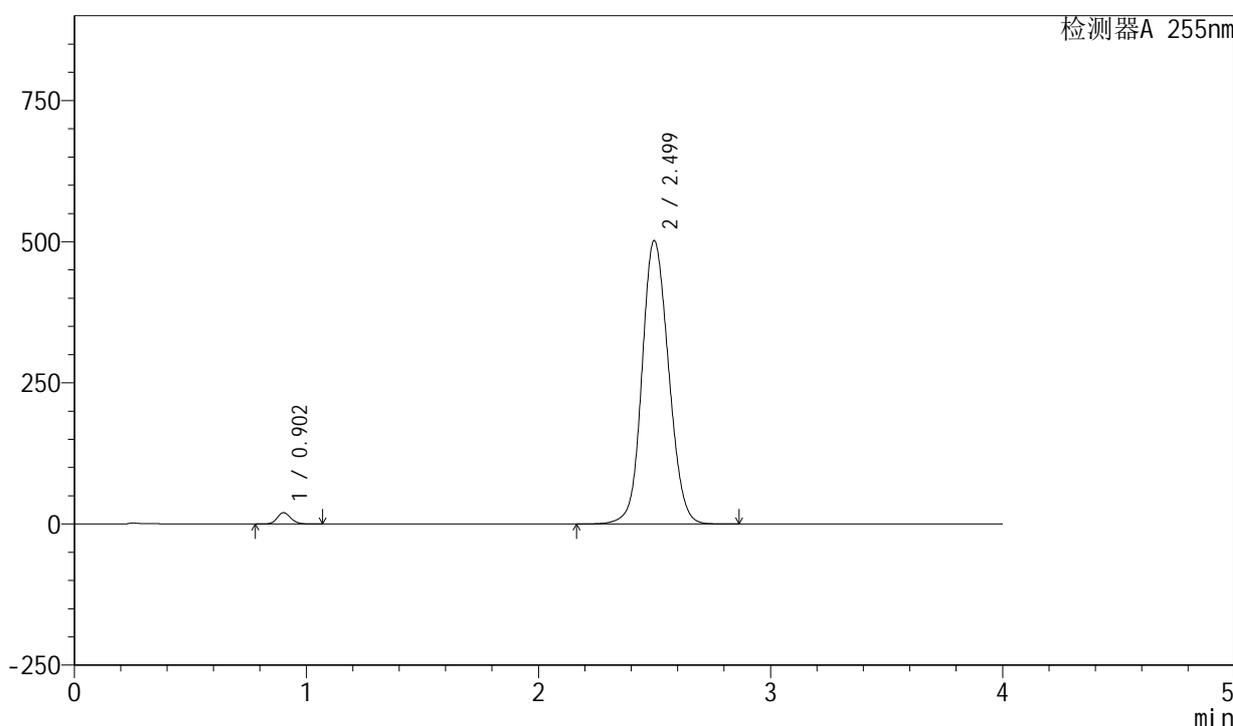
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-964-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:07:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:31 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	0.902	81973	2.009	20179	1138	1.142	--
2	2.499	3998863	97.991	502350	2305	1.111	10.137
总计		4080836	100.000	522529			

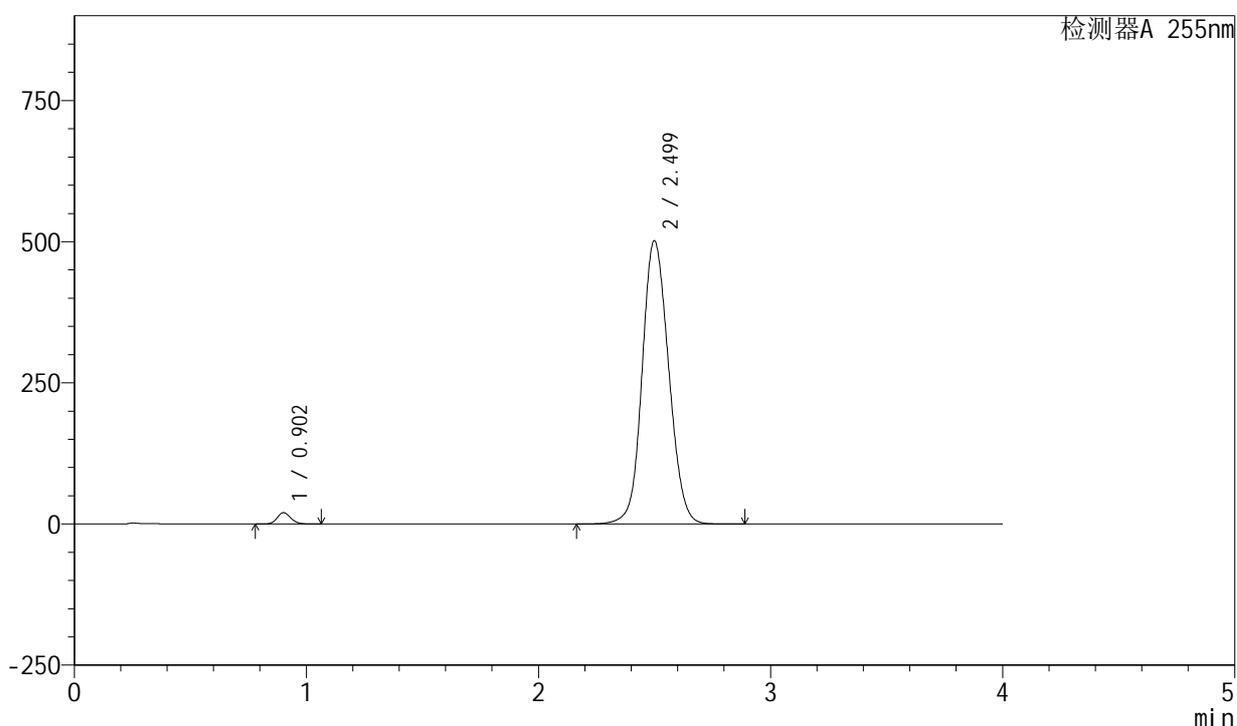
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-57/27-965-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:11:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:33 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	0.902	81991	2.011	20173	1137	1.142	--
2	2.499	3994211	97.989	502071	2309	1.111	10.144
总计		4076202	100.000	522244			

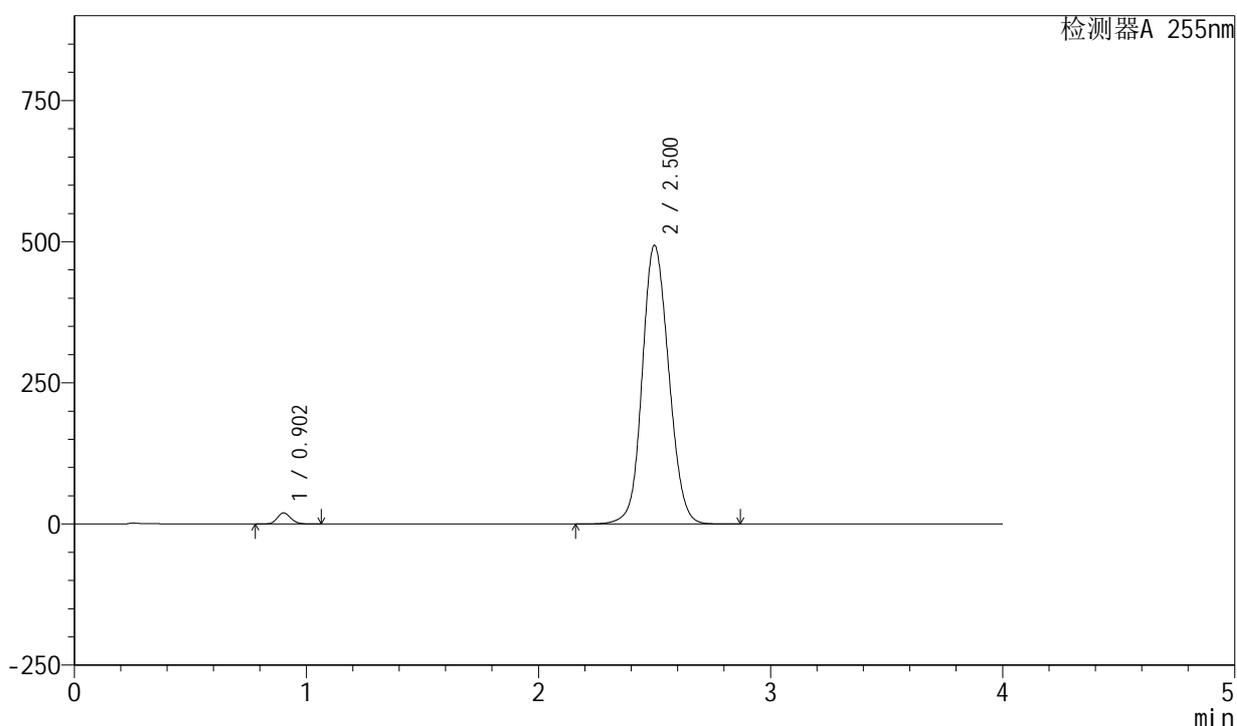
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-966-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:16:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:36 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	0.902	79857	1.995	19662	1137	1.142	--
2	2.500	3923318	98.005	493885	2318	1.108	10.158
总计		4003175	100.000	513547			

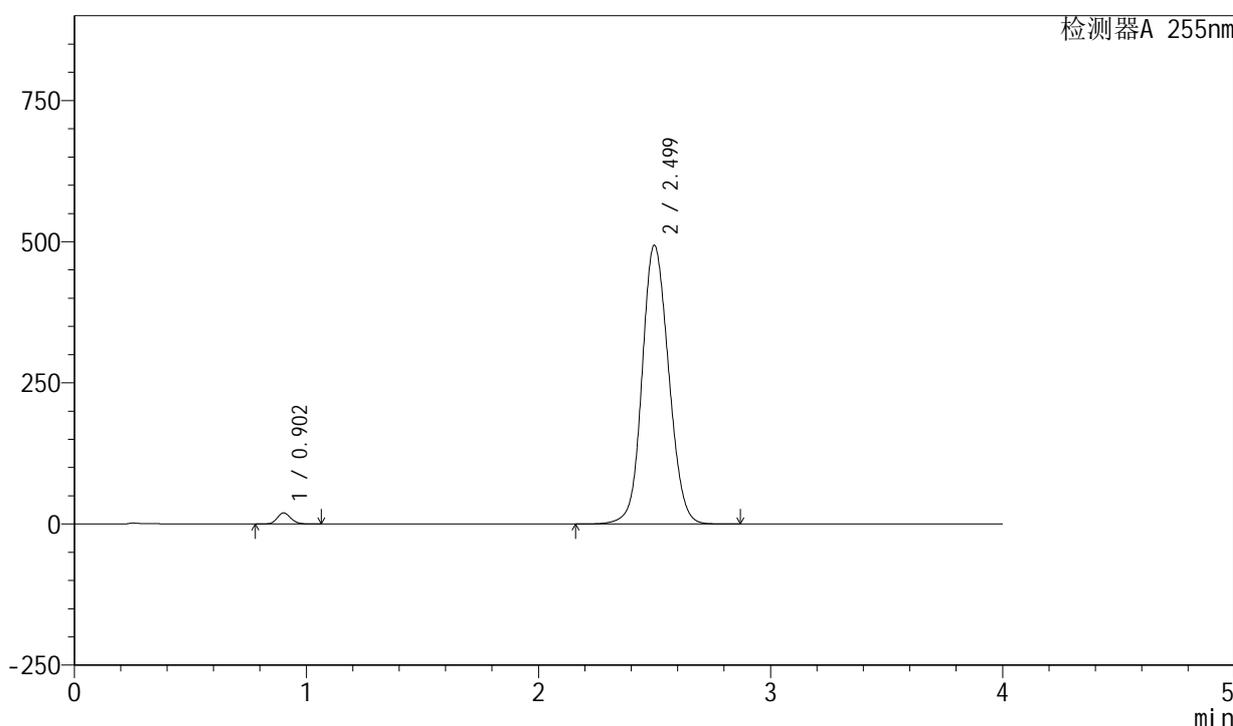
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-967-2 - zzp-2024050521p-drxh2c-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:20:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:39 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	0.902	79837	1.993	19656	1138	1.142	--
2	2.499	3925799	98.007	493922	2313	1.108	10.149
总计		4005635	100.000	513579			

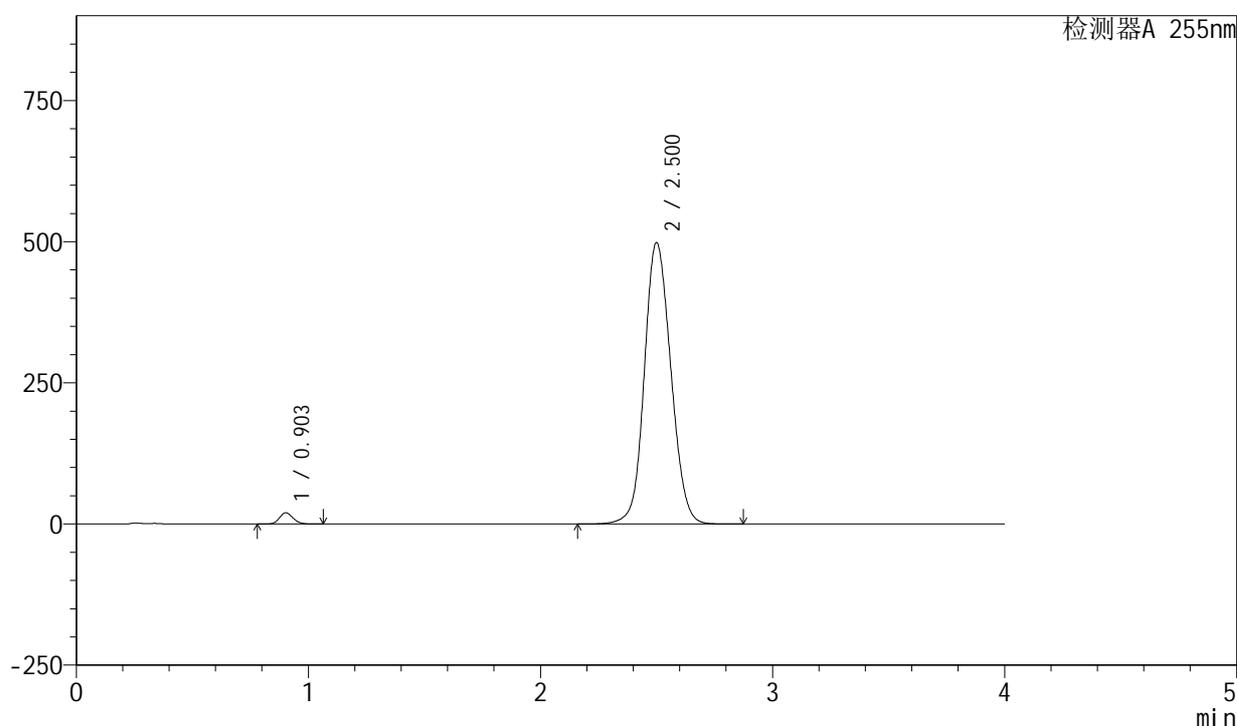
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环2次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-968-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:25:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:42 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	0.903	80657	1.995	19926	1146	1.140	--
2	2.500	3962020	98.005	498465	2317	1.110	10.158
总计		4042677	100.000	518391			

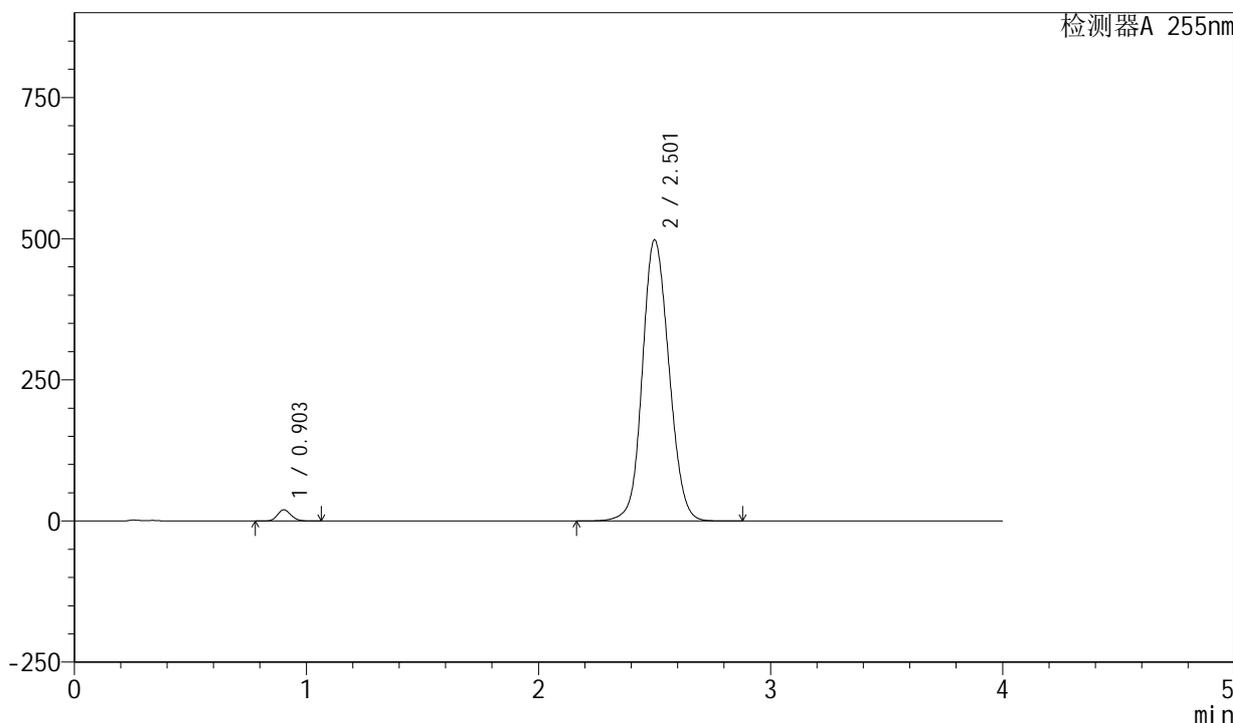
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-969-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:29:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:44 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	0.903	80593	1.992	19905	1145	1.140	--
2	2.501	3965339	98.008	497984	2311	1.109	10.151
总计		4045932	100.000	517889			

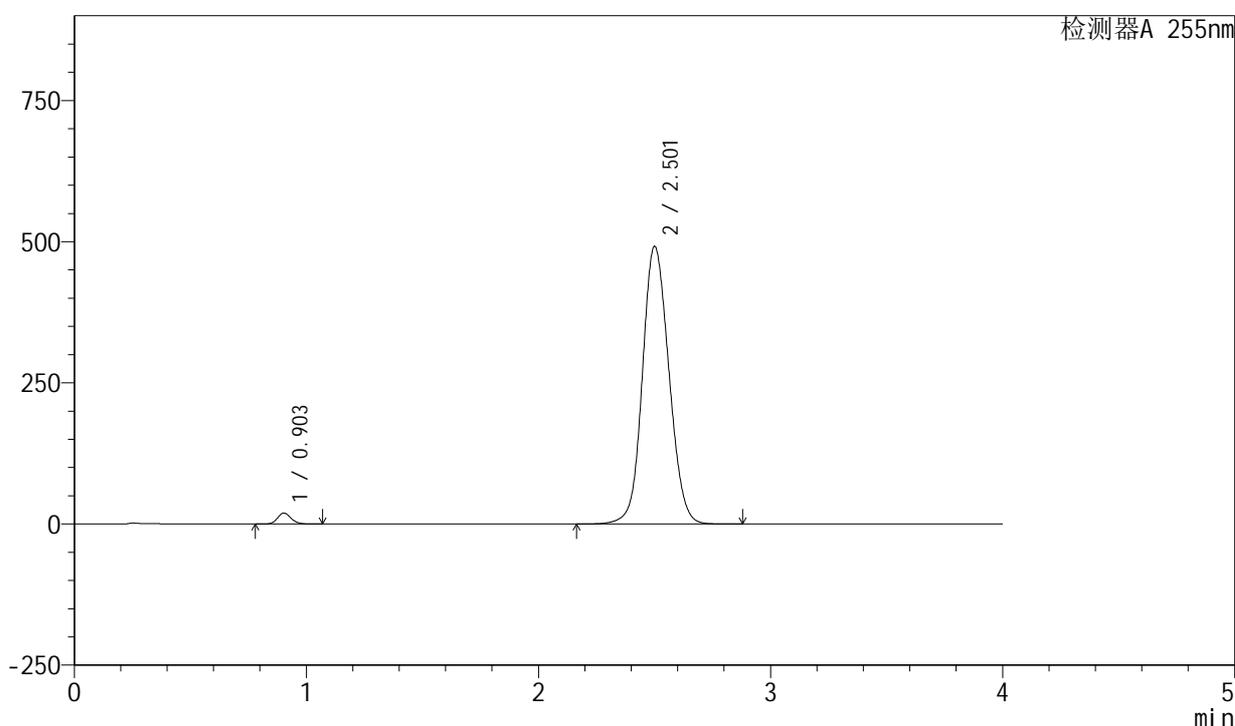
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-970-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:33:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:47 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	0.903	78819	1.977	19450	1144	1.141	--
2	2.501	3907824	98.023	491724	2321	1.107	10.164
总计		3986644	100.000	511174			

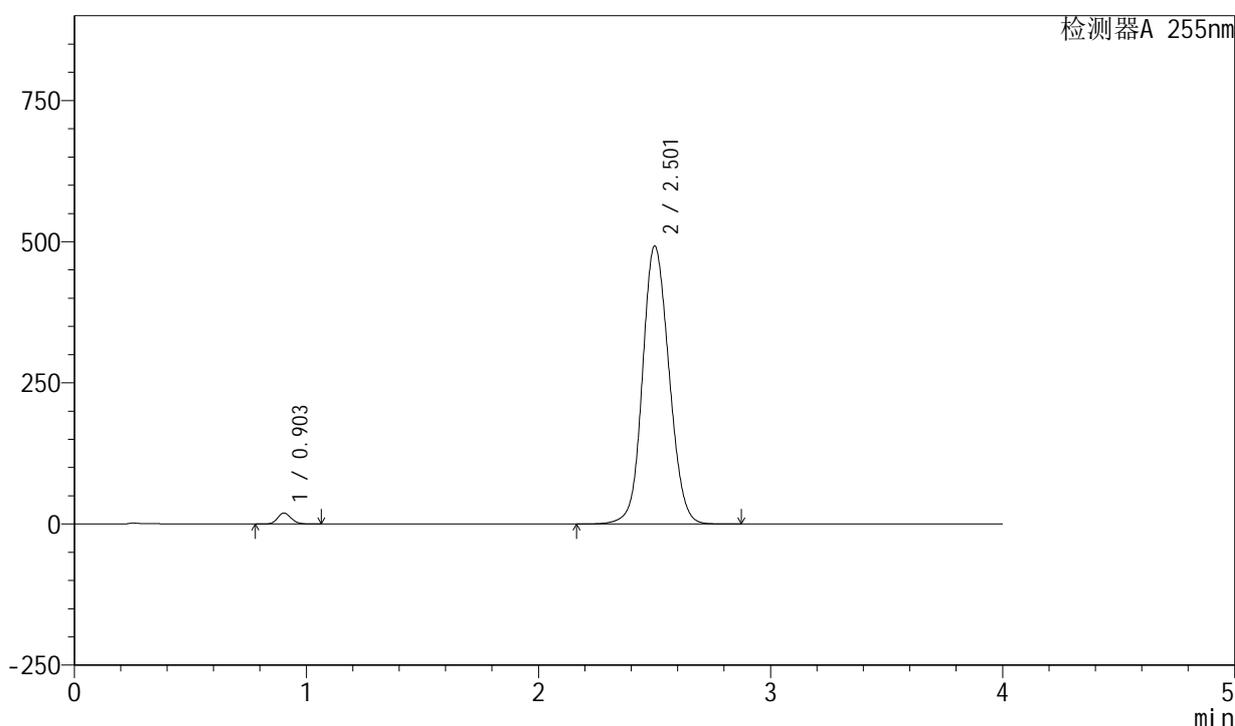
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-971-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:38:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:50 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	0.903	78923	1.977	19480	1142	1.140	--
2	2.501	3913571	98.023	492296	2320	1.108	10.157
总计		3992493	100.000	511776			

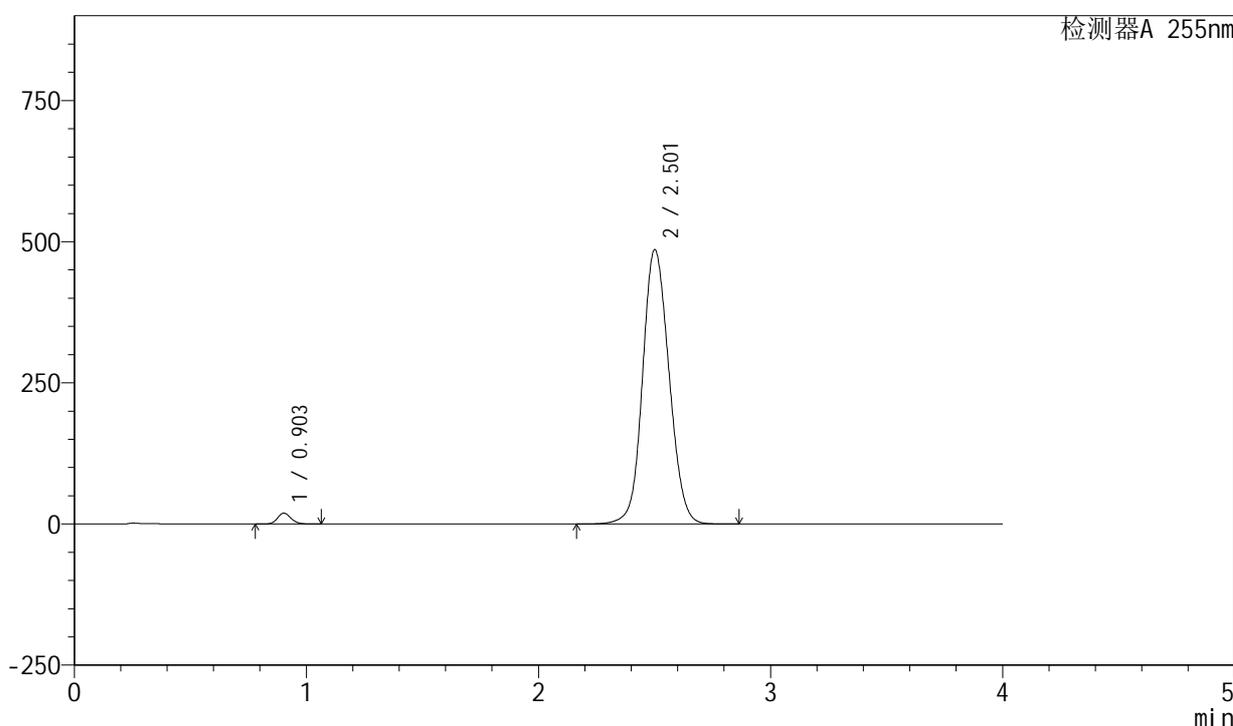
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-972-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:42:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:53 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	0.903	78020	1.983	19263	1145	1.141	--
2	2.501	3856332	98.017	485965	2328	1.106	10.177
总计		3934353	100.000	505228			

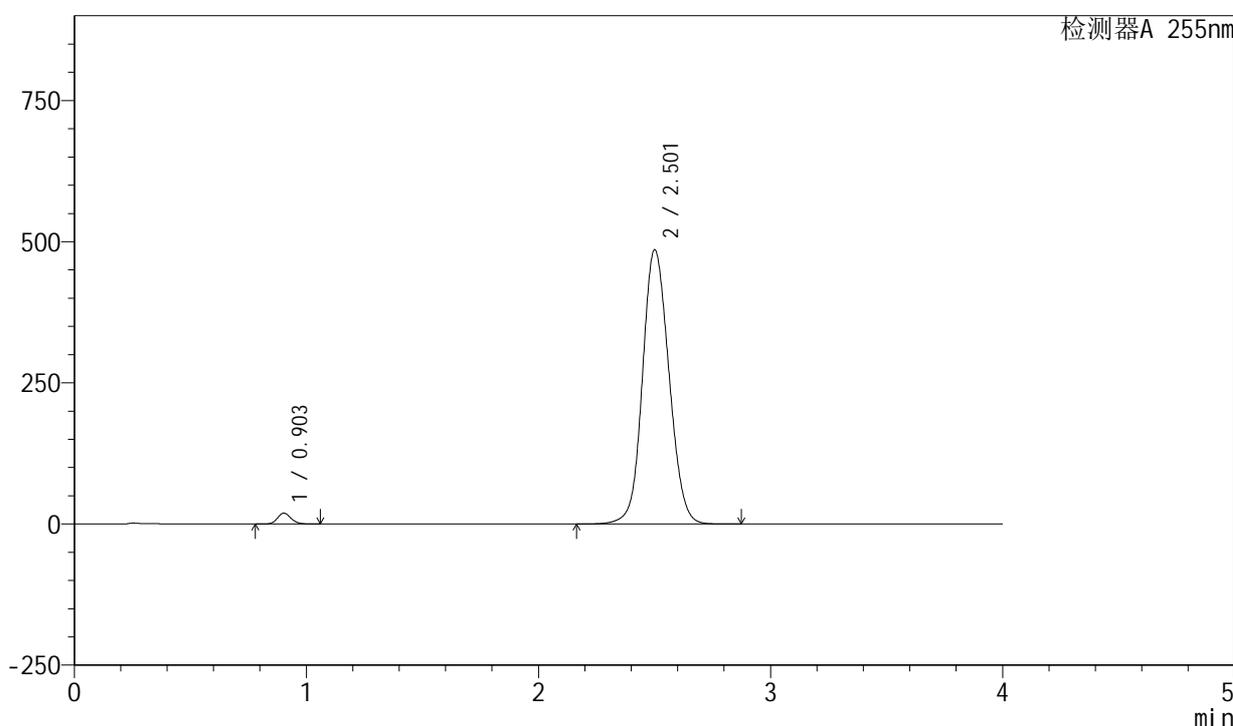
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-973-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:47:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:56 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	0.903	77953	1.981	19252	1145	1.141	--
2	2.501	3856903	98.019	485702	2326	1.105	10.174
总计		3934856	100.000	504954			

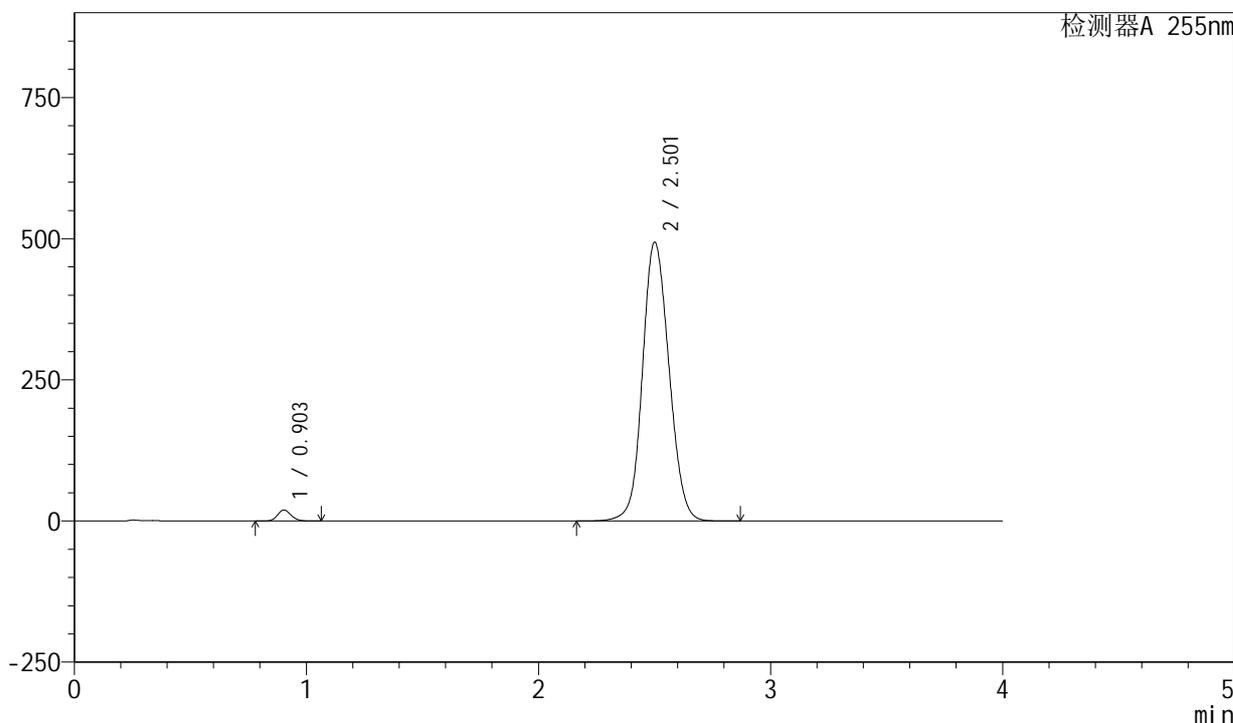
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-974-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:51:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:00:58 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	0.903	79152	1.975	19538	1143	1.140	--
2	2.501	3928681	98.025	493792	2316	1.108	10.153
总计		4007833	100.000	513330			

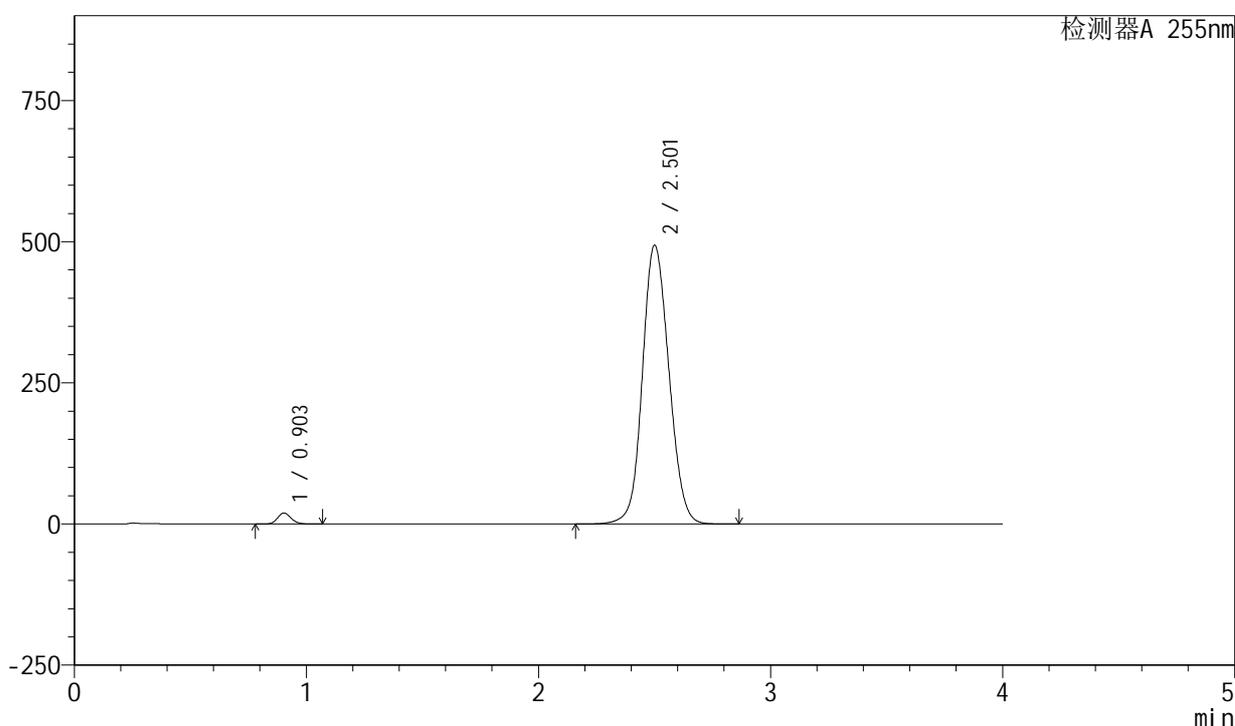
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-975-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 23:55:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:01 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	0.903	79125	1.977	19532	1144	1.141	--
2	2.501	3923516	98.023	493728	2321	1.108	10.162
总计		4002641	100.000	513260			

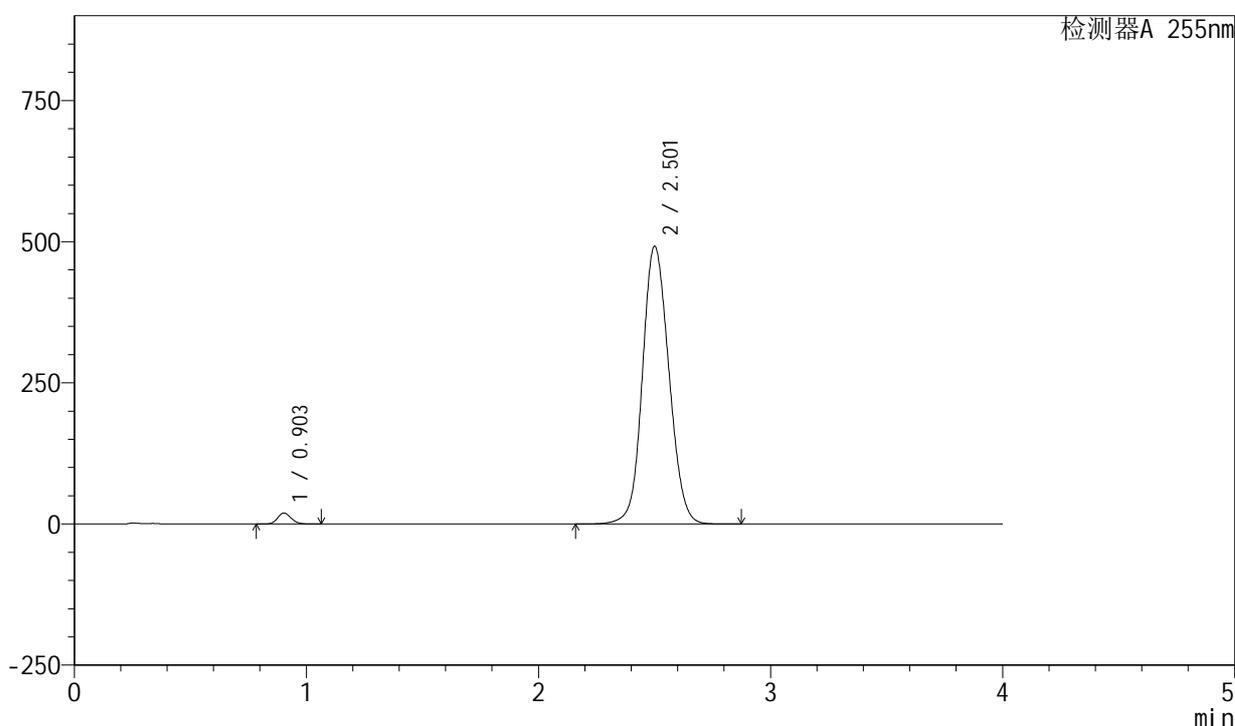
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-976-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:00:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:04 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	0.903	79138	1.985	19546	1144	1.140	--
2	2.501	3908351	98.015	491905	2322	1.108	10.161
总计		3987490	100.000	511451			

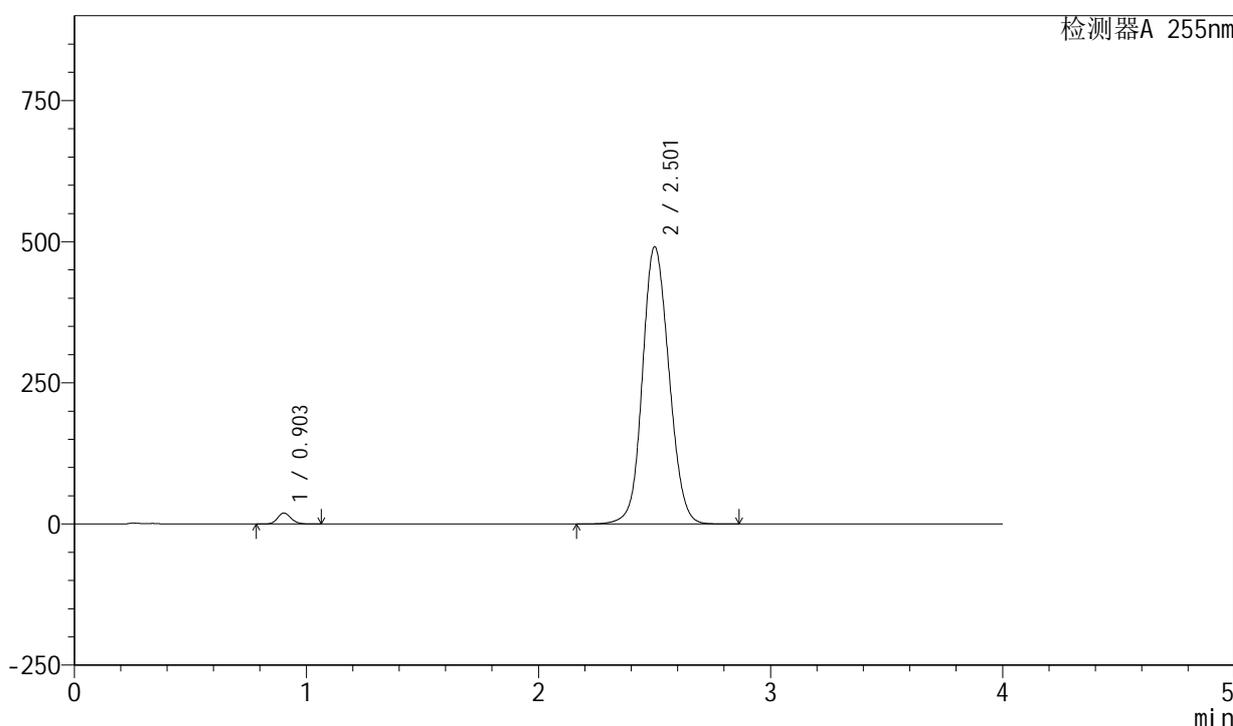
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-977-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:04:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:07 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	0.903	78877	1.980	19493	1145	1.141	--
2	2.501	3904458	98.020	490903	2318	1.107	10.159
总计		3983335	100.000	510396			

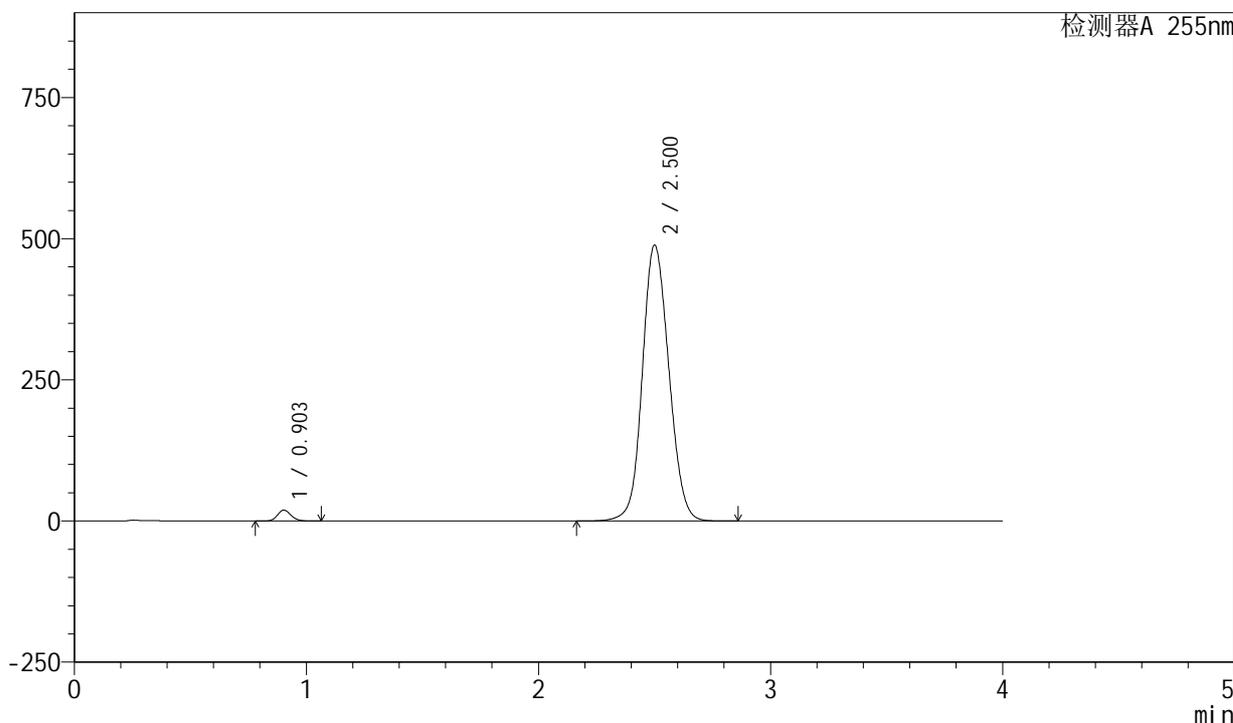
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-57/27-978-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:08:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:09 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	0.903	78457	1.982	19367	1144	1.142	--
2	2.500	3880437	98.018	488619	2323	1.109	10.167
总计		3958894	100.000	507985			

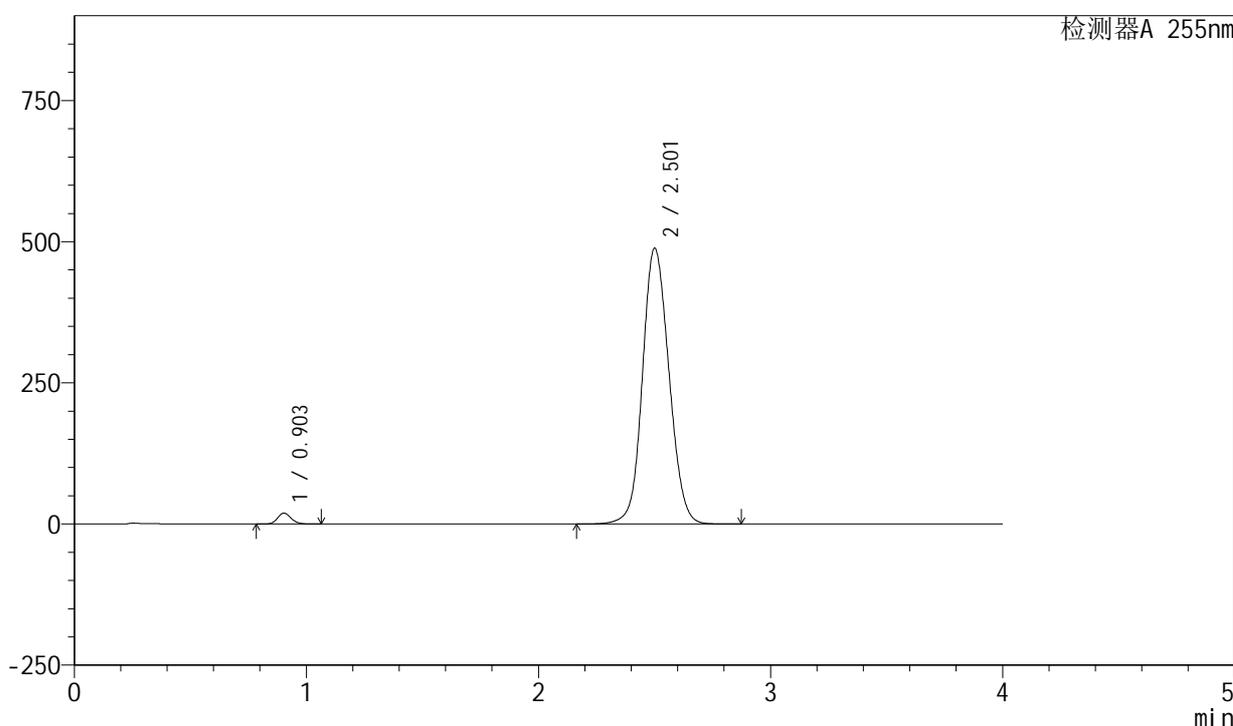
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/27-979-2 - zzp-2024050521p-drxh3c-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:13:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:12 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	0.903	78470	1.982	19364	1142	1.141	--
2	2.501	3880137	98.018	488297	2322	1.108	10.159
总计		3958607	100.000	507662			

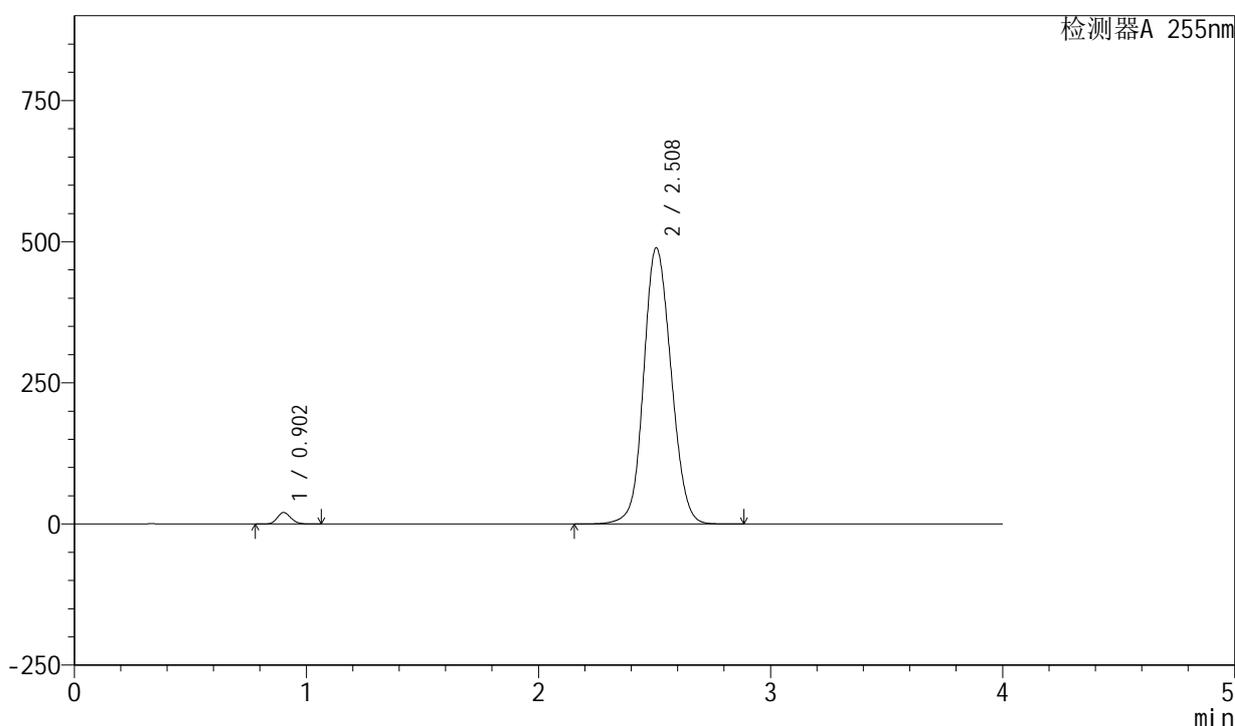
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-冻融循环3次-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-57/27-980-2 - zzp-drxh-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:17:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:15 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	0.902	83196	2.026	20489	1137	1.142	--
2	2.508	4022931	97.974	489432	2176	1.107	9.971
总计		4106128	100.000	509921			

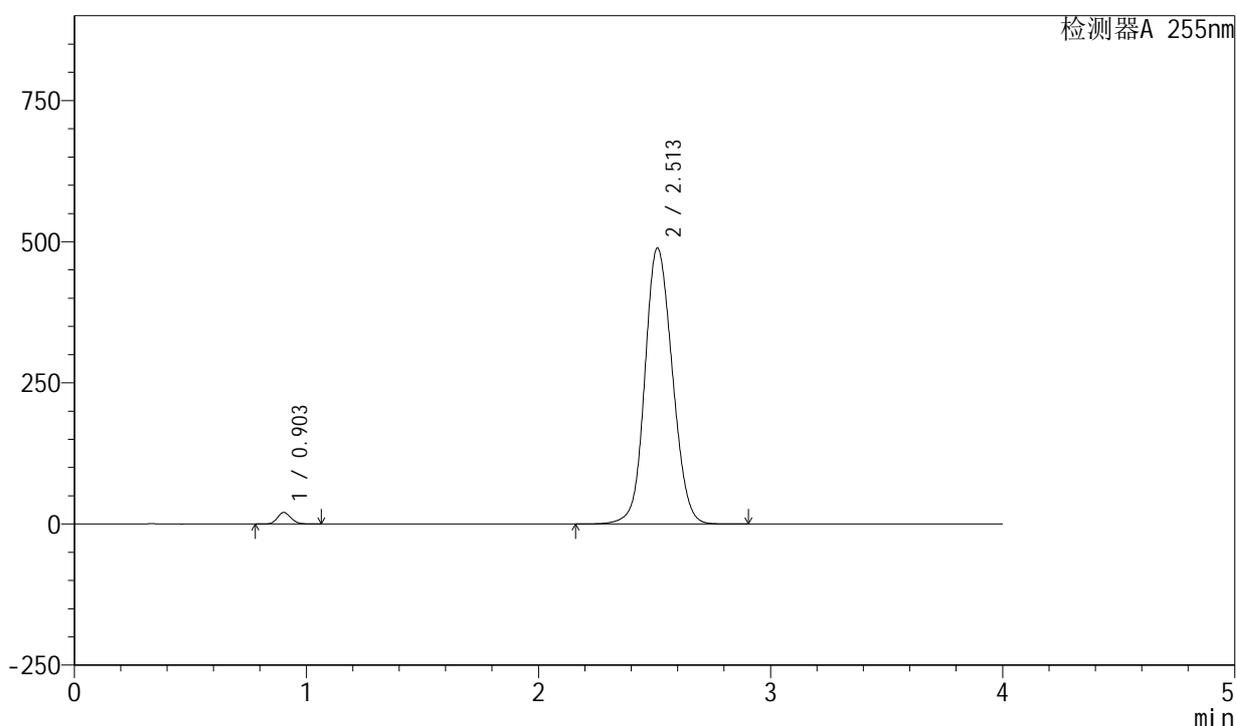
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-57/27-981-2 - zzp-drxh-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/05 00:22:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 12:01:18 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	0.903	83225	2.025	20536	1143	1.142	--
2	2.513	4026088	97.975	489155	2177	1.111	9.993
总计		4109313	100.000	509691			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-2