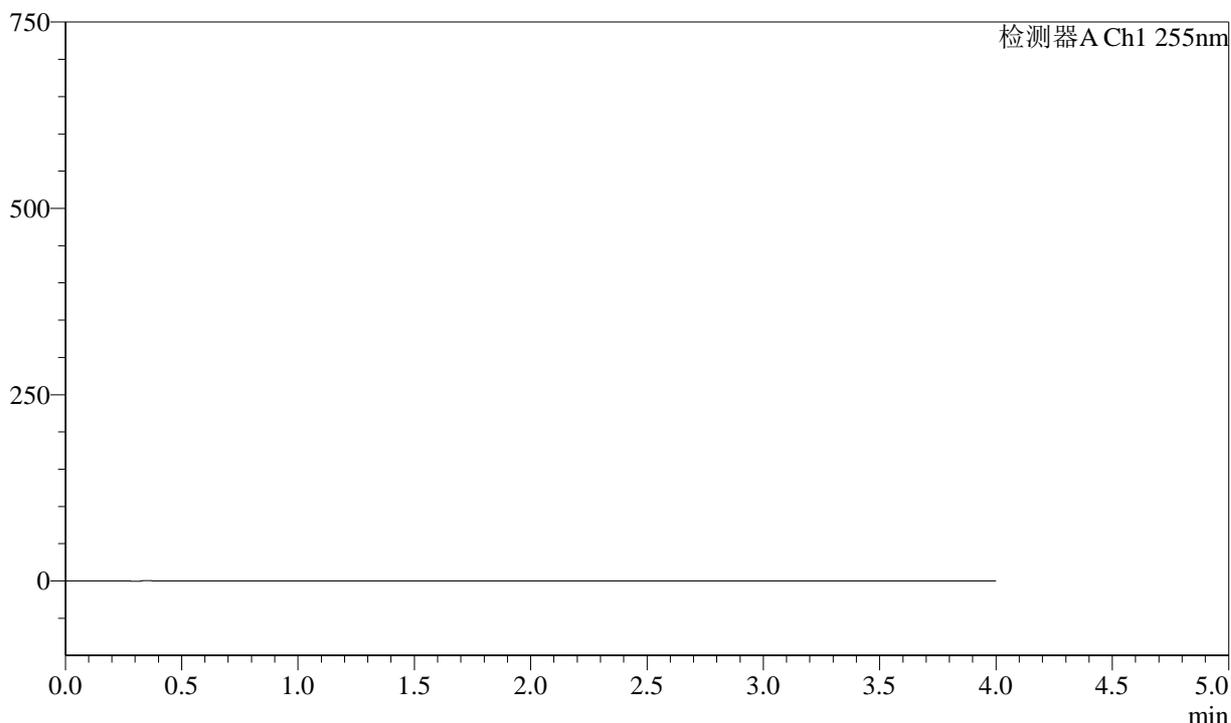


<样品信息>

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 - 31-12/31-735-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 20 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 10:52:31 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:40:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

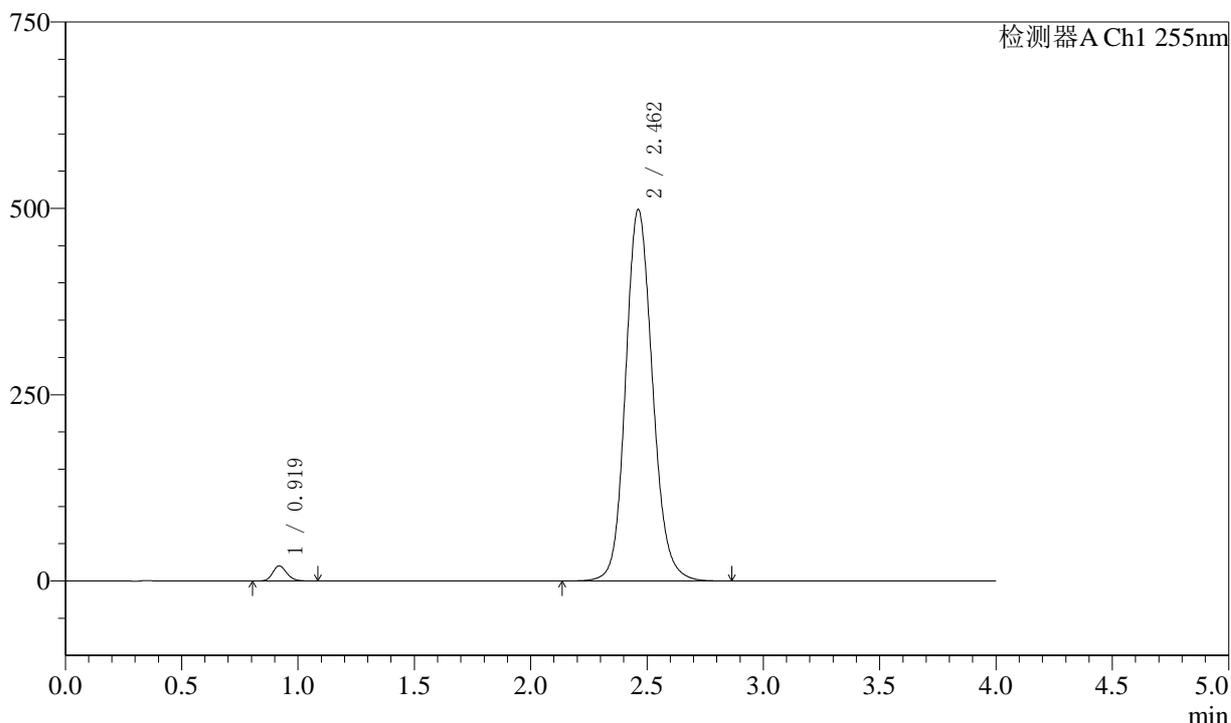
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 31-12/31-736-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 10:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	85039	2.070	20336	1115	1.167	--
2	2.462	4022813	97.930	498772	2234	1.136	9.691
总计		4107852	100.000	519108			

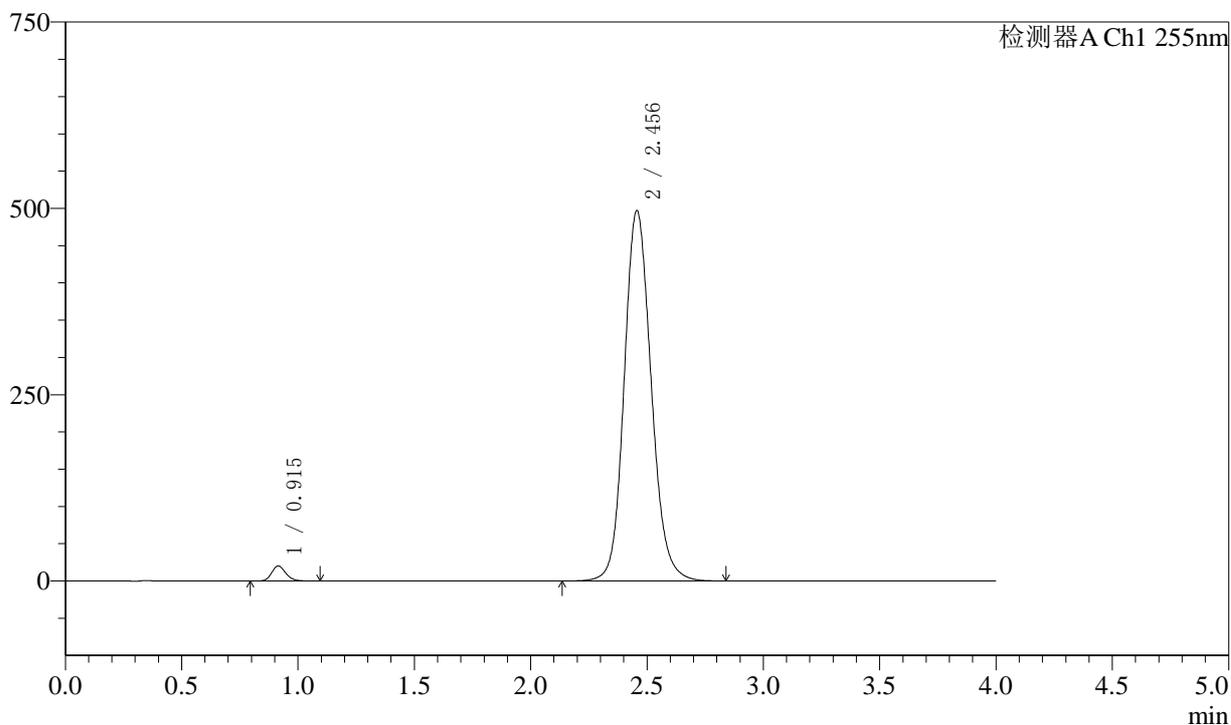
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

〈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 - 31-12/31-737-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.915	84554	2.064	20205	1110	1.168	--
2	2.456	4011689	97.936	497068	2221	1.138	9.685
总计		4096243	100.000	517273			

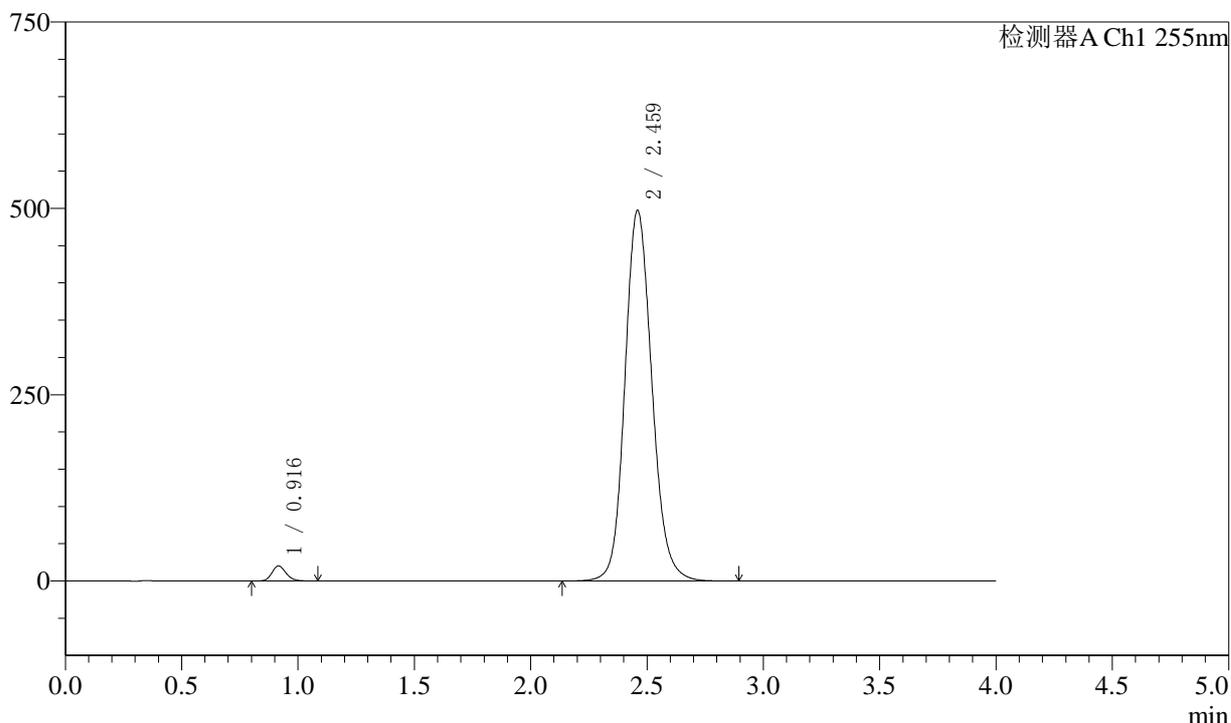
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-738-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	84578	2.064	20163	1111	1.169	--
2	2.459	4012349	97.936	497584	2230	1.139	9.699
总计		4096928	100.000	517747			

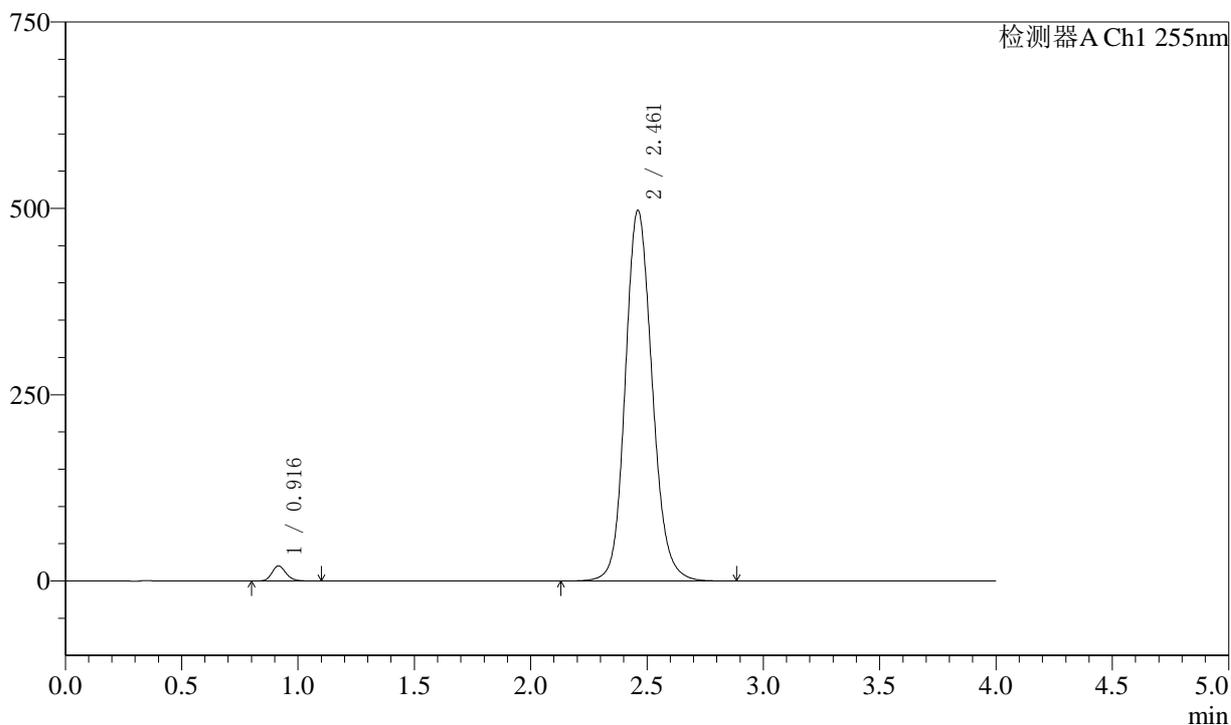
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 31-12/31-739-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.916	84611	2.068	20161	1115	1.168	--
2	2.461	4006592	97.932	497399	2238	1.138	9.725
总计		4091203	100.000	517560			

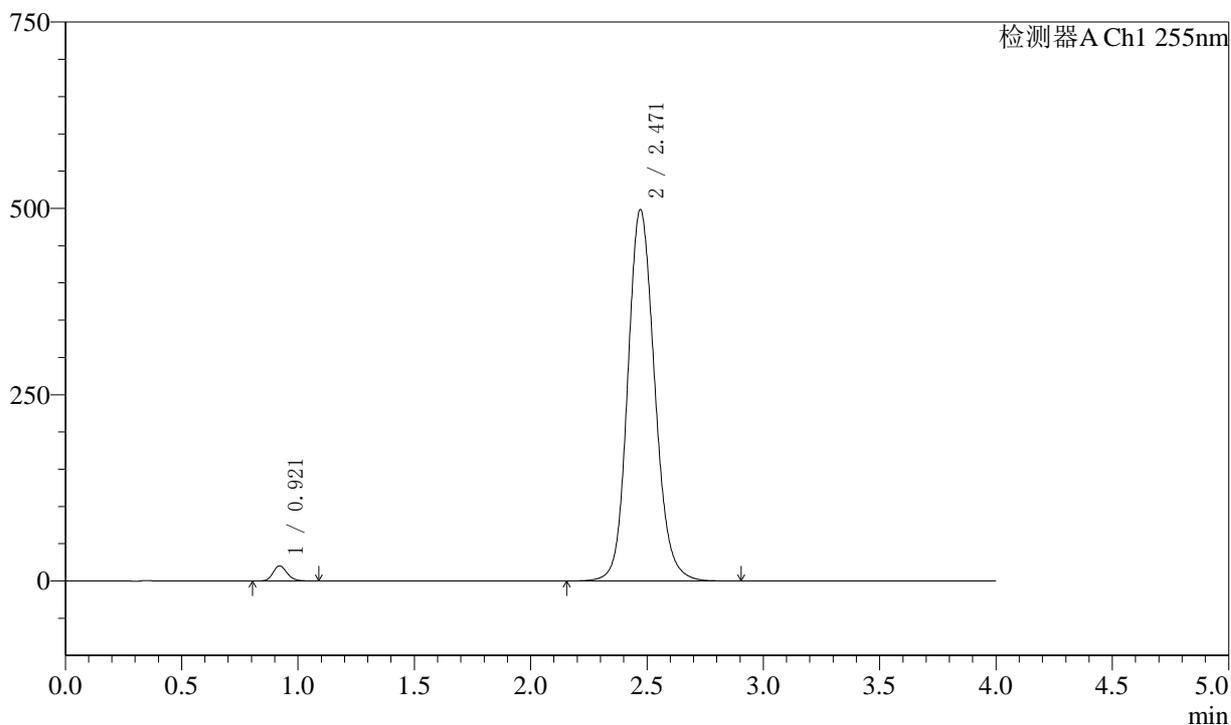
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 31-12/31-740-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84972	2.072	20260	1123	1.170	--
2	2.471	4015016	97.928	498372	2256	1.139	9.752
总计		4099987	100.000	518632			

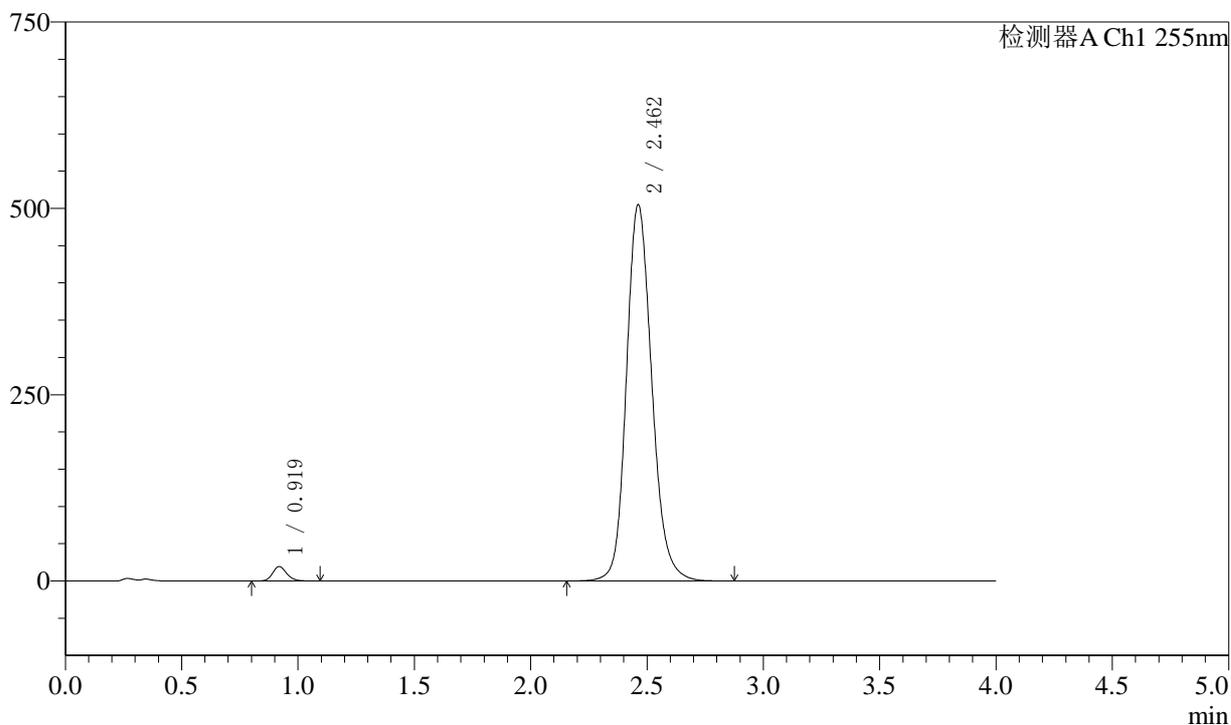
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 31-12/31-741-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	80873	2.067	19383	1125	1.169	--
2	2.462	3831266	97.933	505217	2544	1.168	10.124
总计		3912139	100.000	524599			

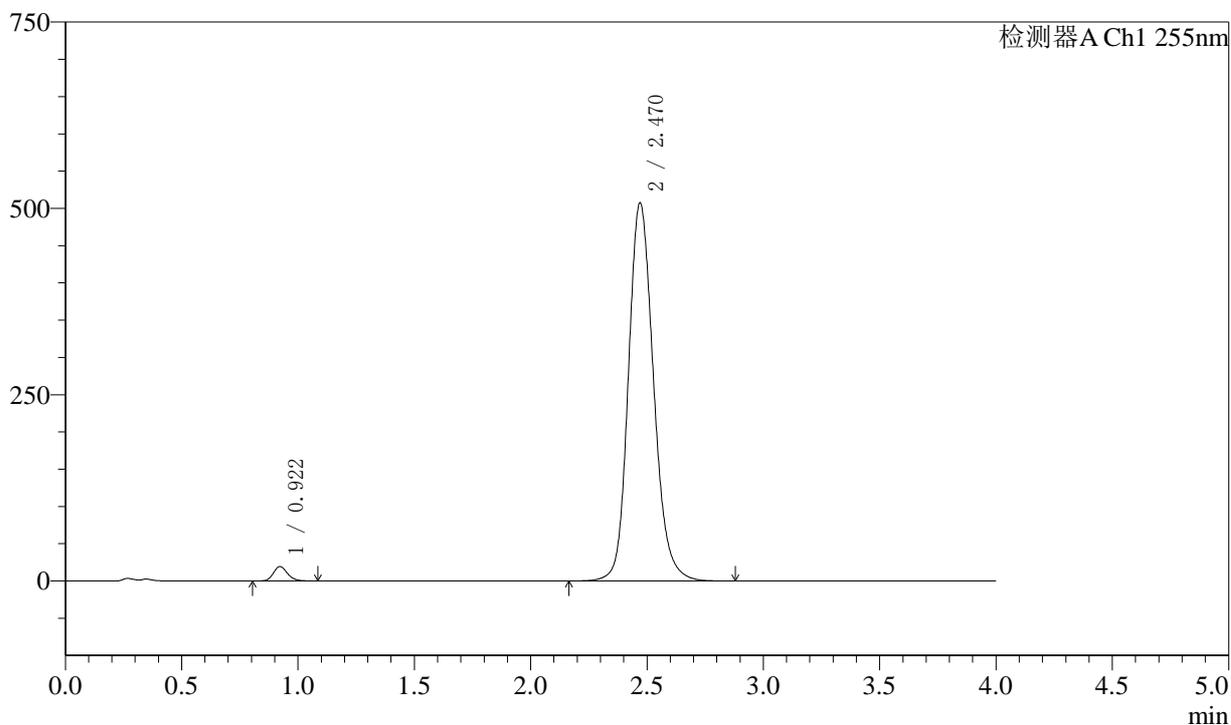
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-742-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81052	2.080	19375	1126	1.166	--
2	2.470	3816536	97.920	507603	2605	1.170	10.200
总计		3897588	100.000	526977			

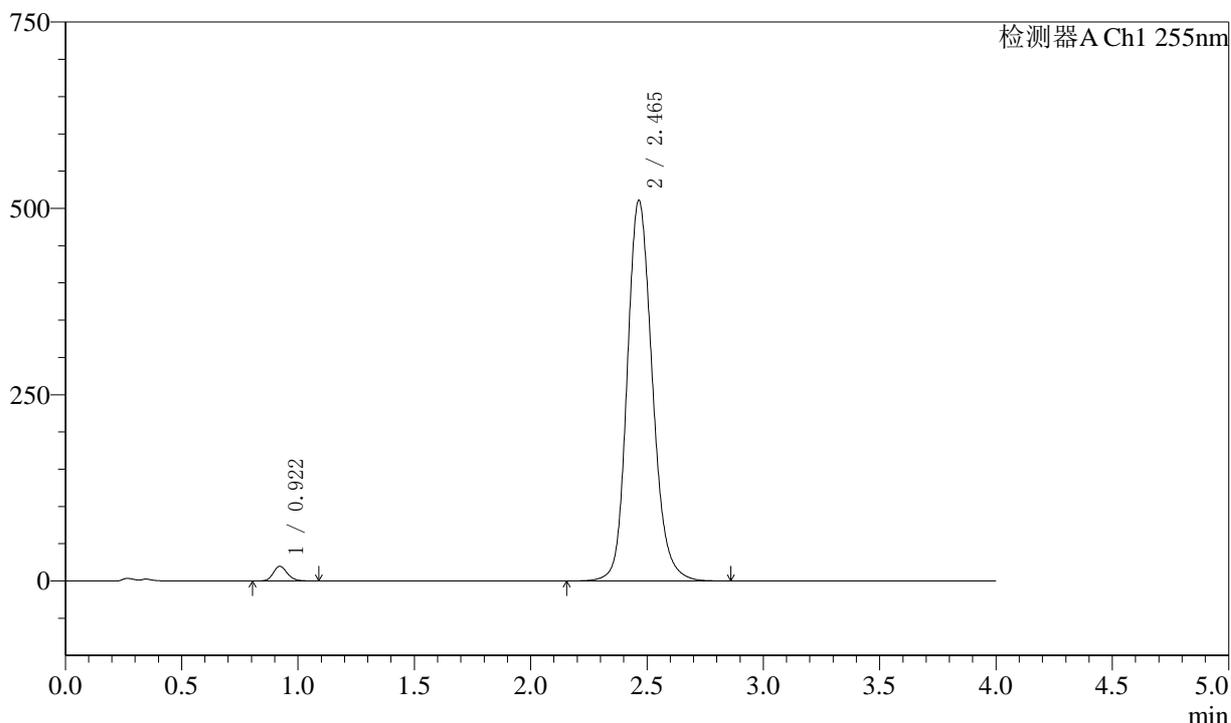
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-743-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82465	2.100	19710	1129	1.166	--
2	2.465	3843572	97.900	510950	2591	1.170	10.172
总计		3926038	100.000	530660			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-744-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 11:32:04

实验者: xiexinhui

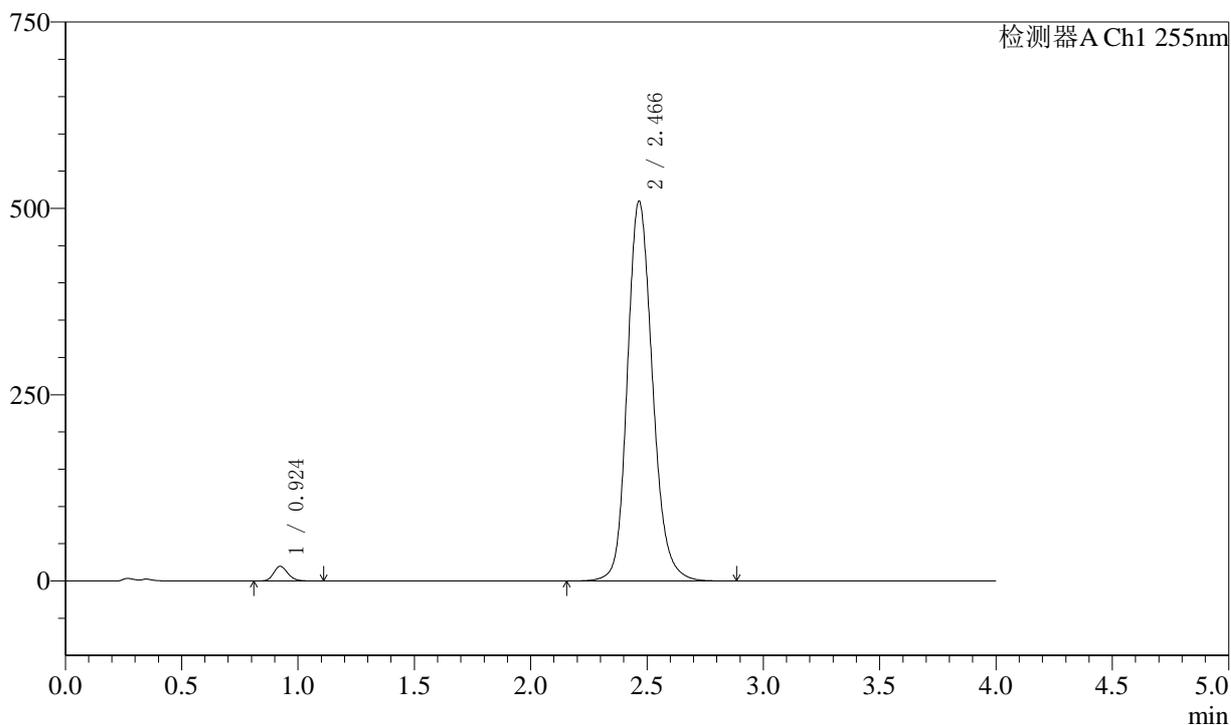
处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82542	2.108	19719	1127	1.167	--
2	2.466	3833838	97.892	509604	2596	1.171	10.159
总计		3916380	100.000	529323			

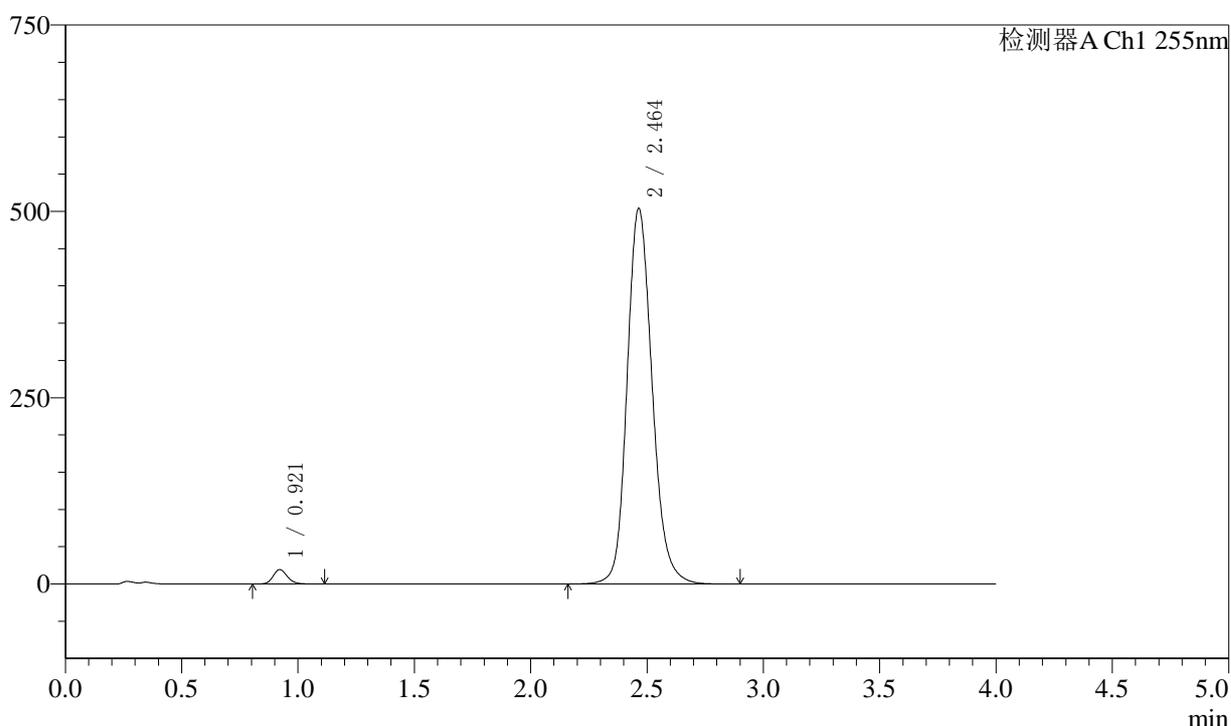
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-745-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81450	2.113	19361	1119	1.168	--
2	2.464	3773366	97.887	504386	2615	1.169	10.189
总计		3854816	100.000	523747			

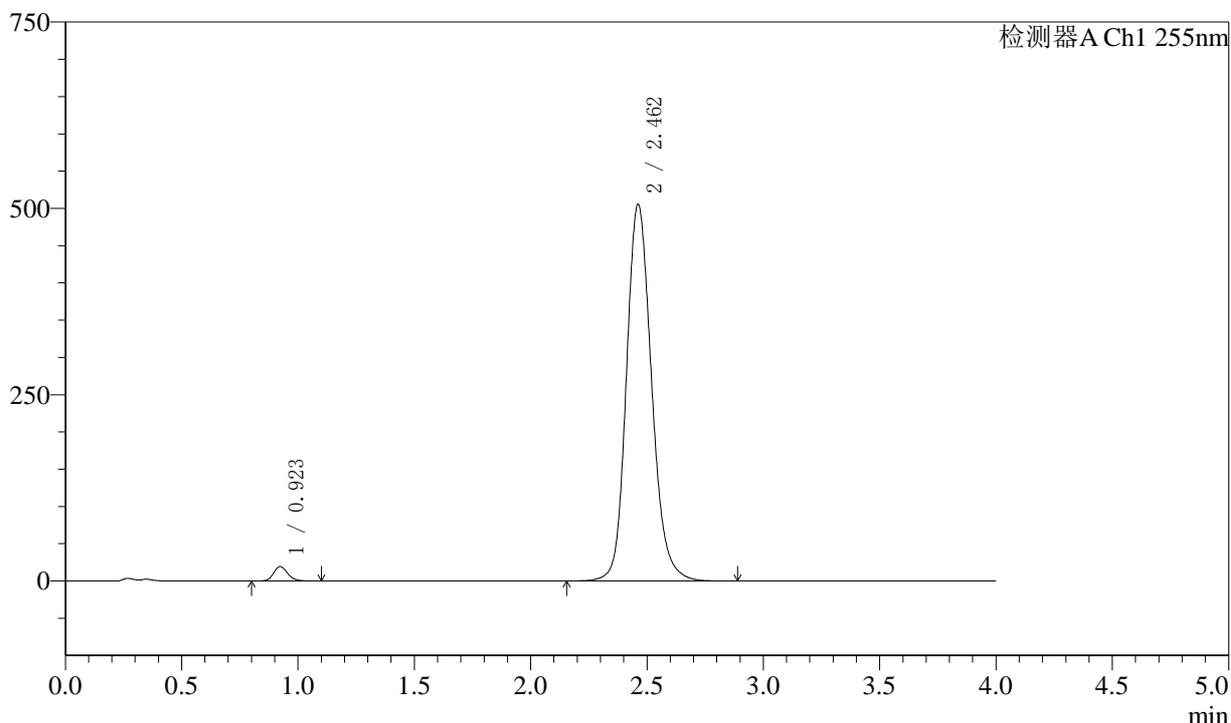
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-746-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	81114	2.088	19456	1135	1.167	--
2	2.462	3803824	97.912	505675	2585	1.170	10.148
总计		3884938	100.000	525131			

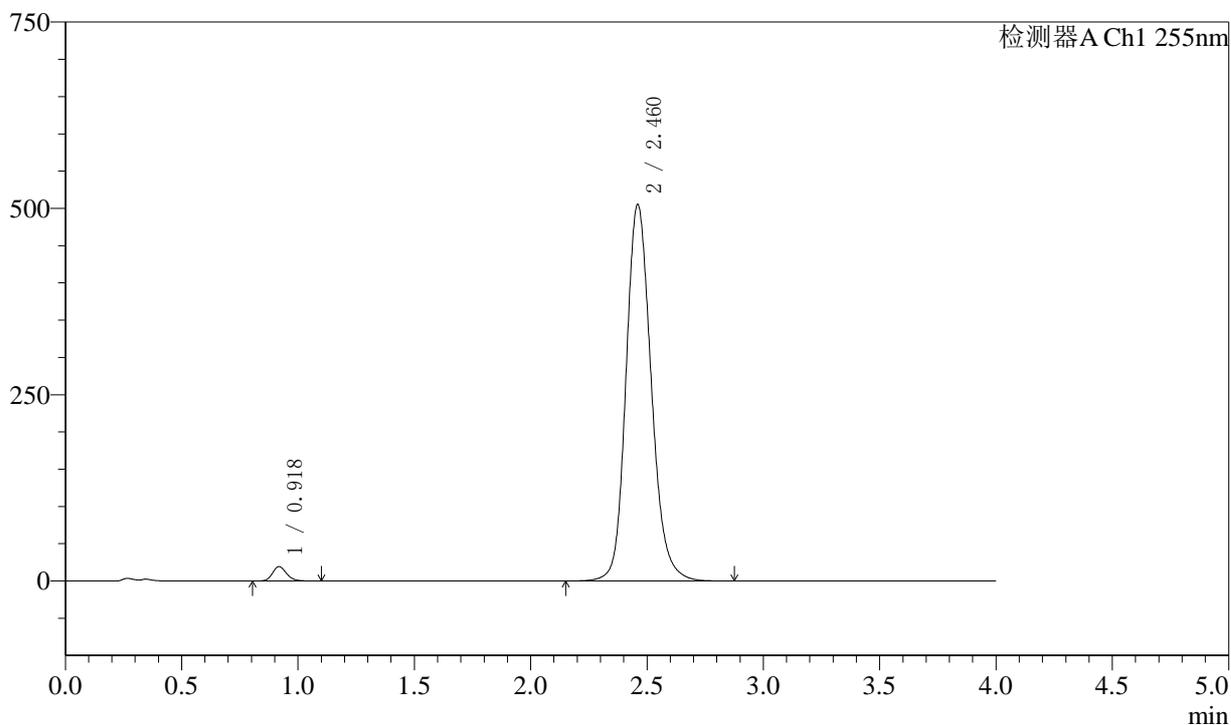
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-747-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	80438	2.068	19291	1125	1.171	--
2	2.460	3809383	97.932	505347	2571	1.171	10.157
总计		3889821	100.000	524638			

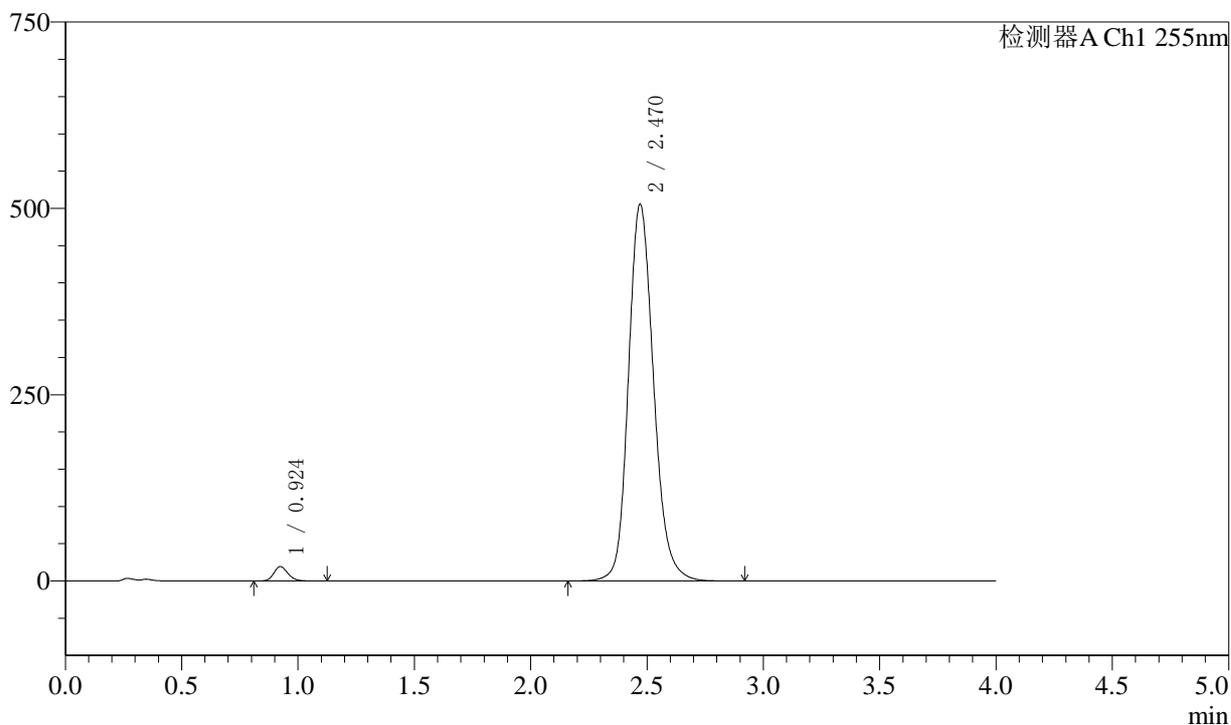
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-748-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80833	2.082	19328	1133	1.171	--
2	2.470	3801851	97.918	505648	2614	1.172	10.204
总计		3882684	100.000	524976			

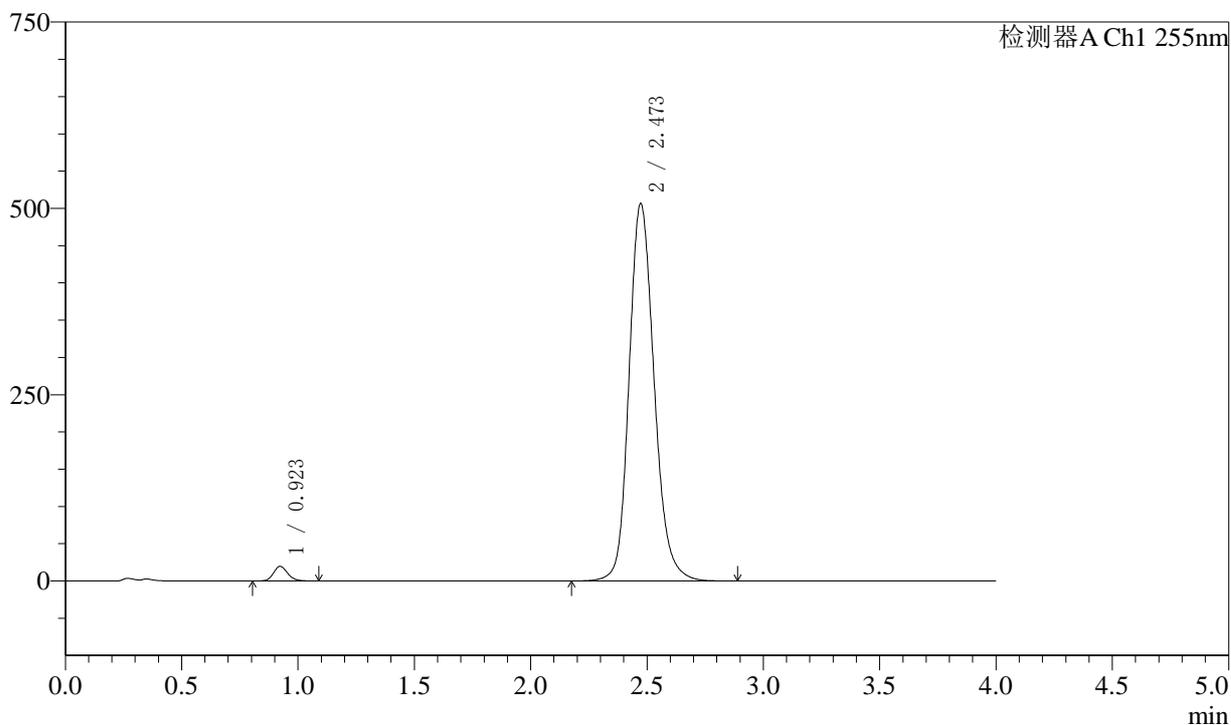
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-749-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82556	2.128	19605	1114	1.159	--
2	2.473	3797351	97.872	506916	2633	1.175	10.217
总计		3879907	100.000	526521			

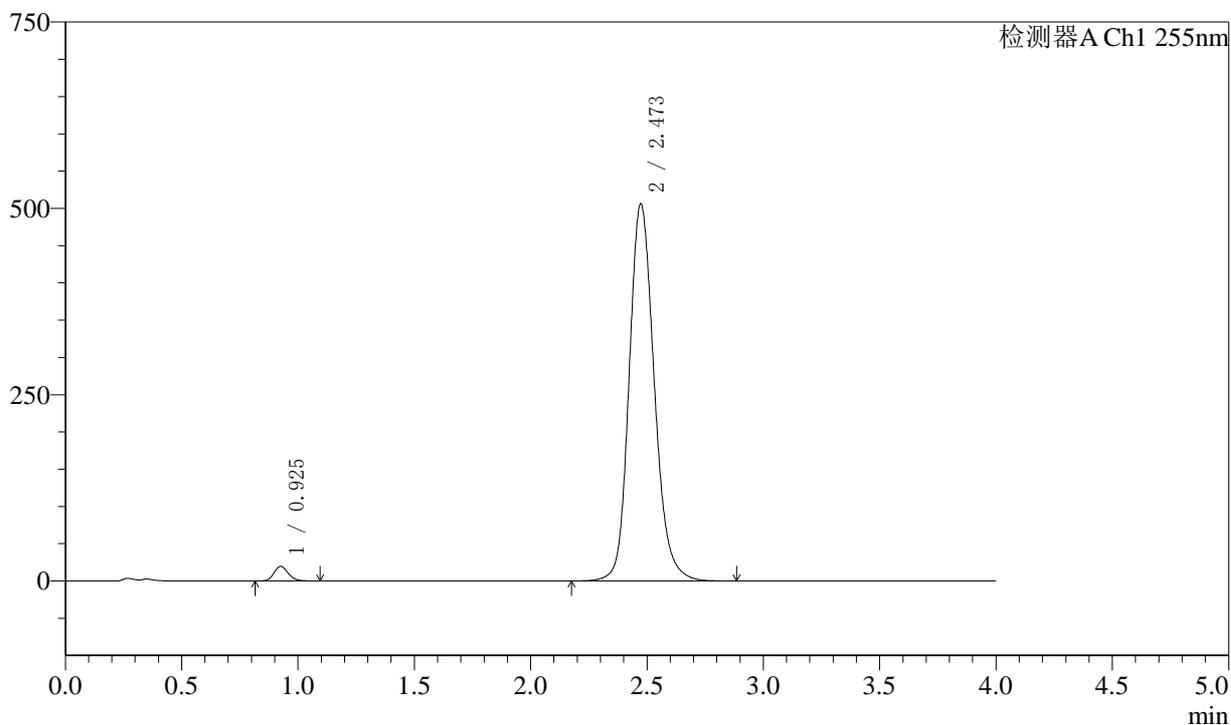
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-750-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 11:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82454	2.126	19551	1120	1.159	--
2	2.473	3795940	97.874	506656	2629	1.172	10.201
总计		3878394	100.000	526206			

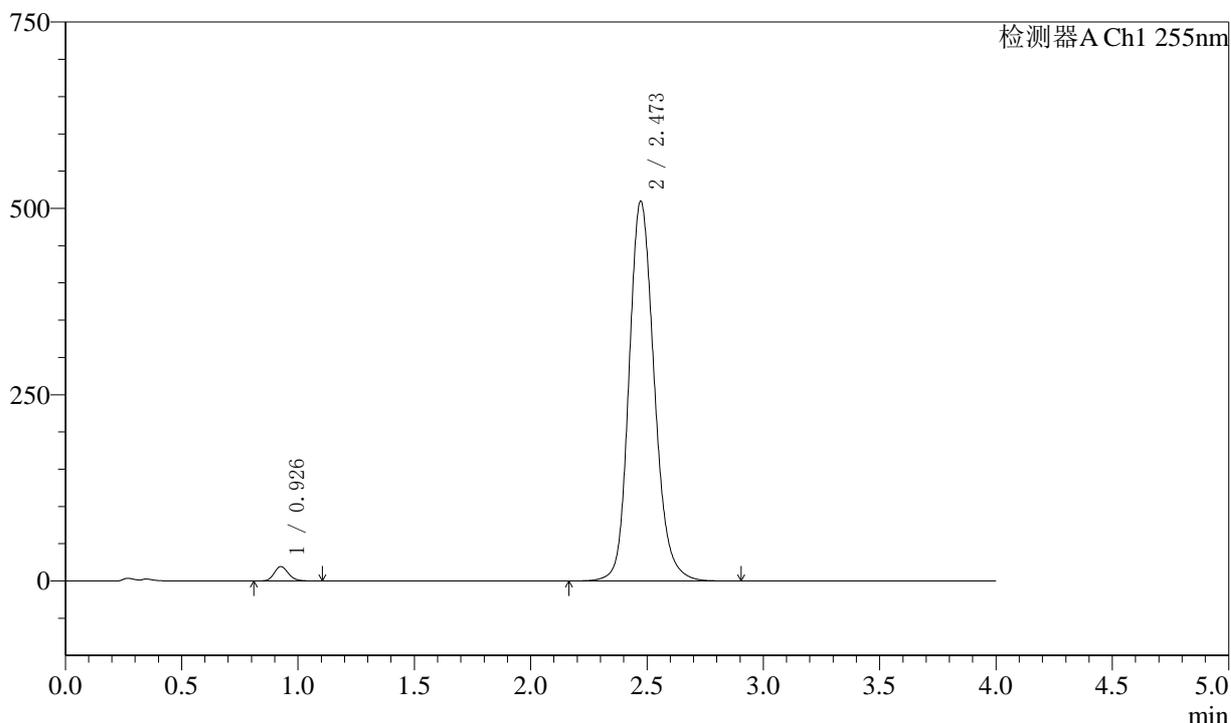
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-751-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:02:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	81852	2.084	19377	1124	1.166	--
2	2.473	3846433	97.916	510225	2595	1.174	10.155
总计		3928284	100.000	529602			

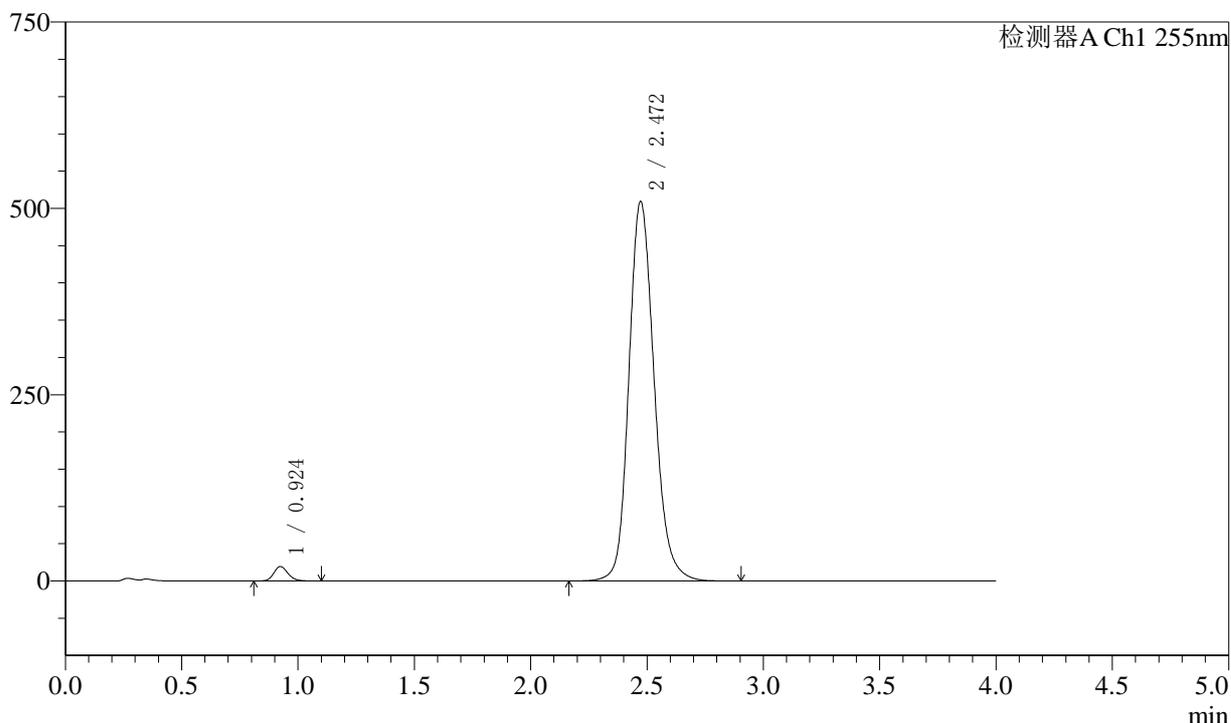
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-752-2 - zzp-2024050521p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81505	2.076	19383	1117	1.164	--
2	2.472	3844539	97.924	509824	2594	1.175	10.162
总计		3926044	100.000	529207			

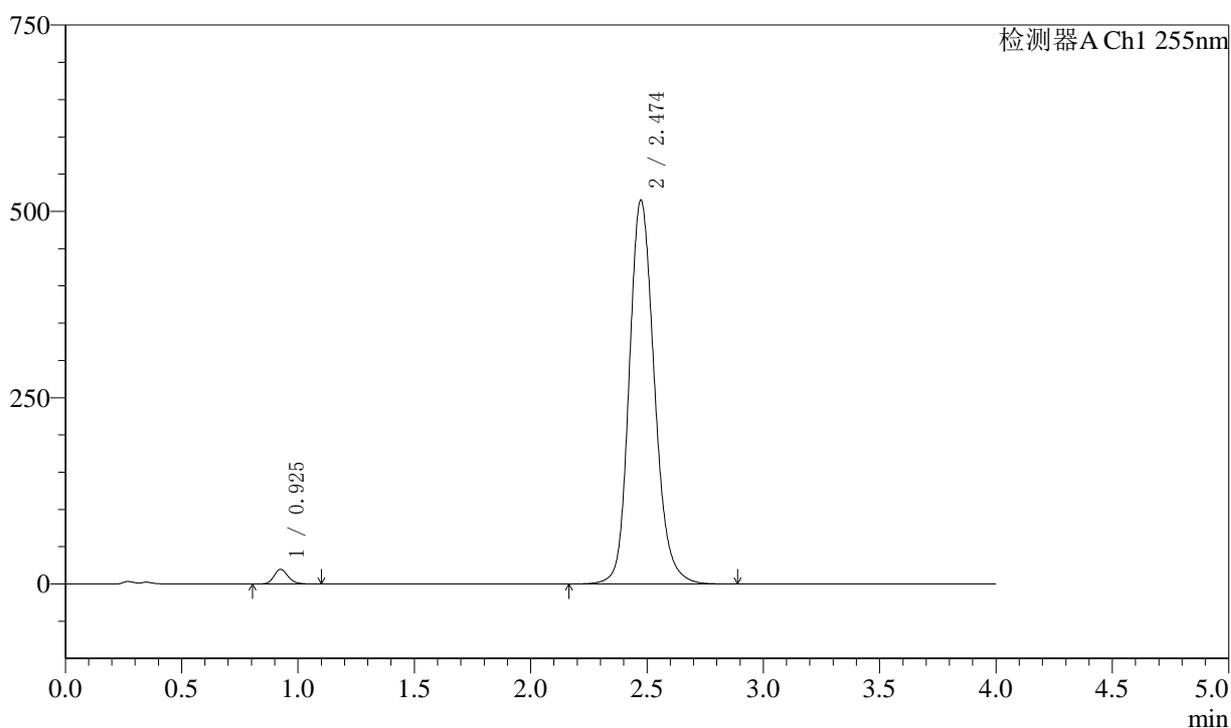
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-753-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82203	2.075	19602	1131	1.169	--
2	2.474	3879020	97.925	515534	2610	1.175	10.201
总计		3961224	100.000	535136			

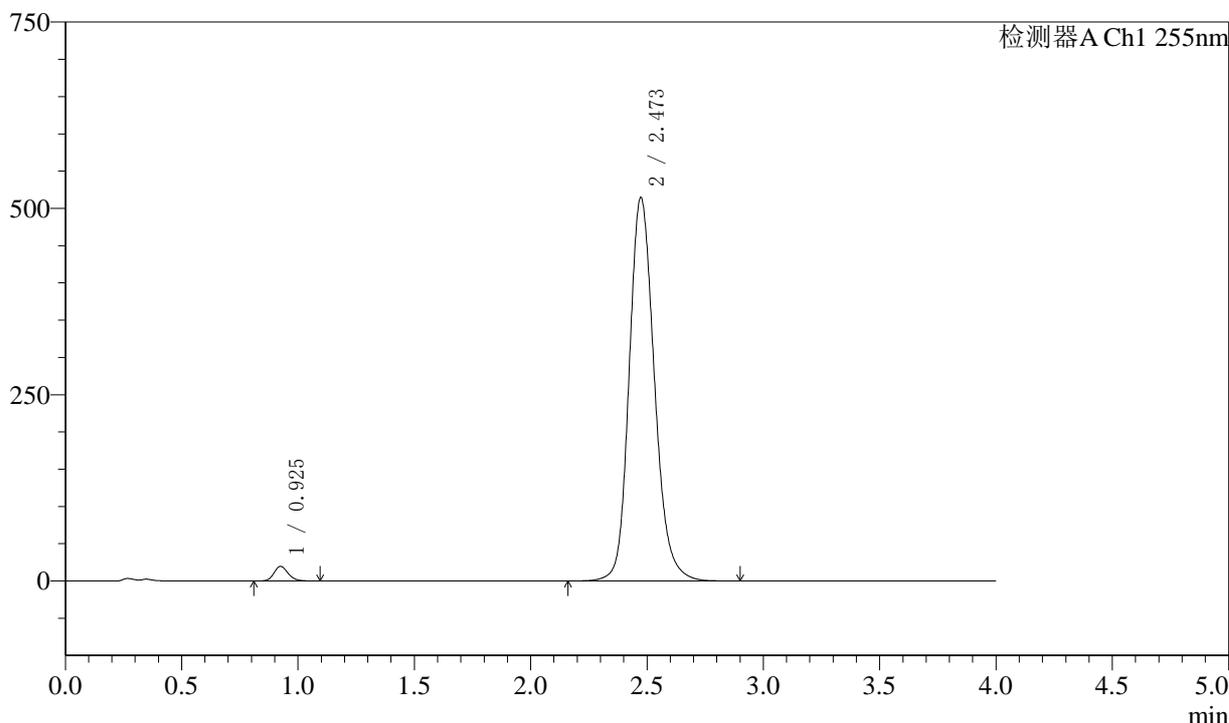
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-754-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82147	2.071	19572	1126	1.170	--
2	2.473	3884448	97.929	515131	2599	1.176	10.179
总计		3966596	100.000	534703			

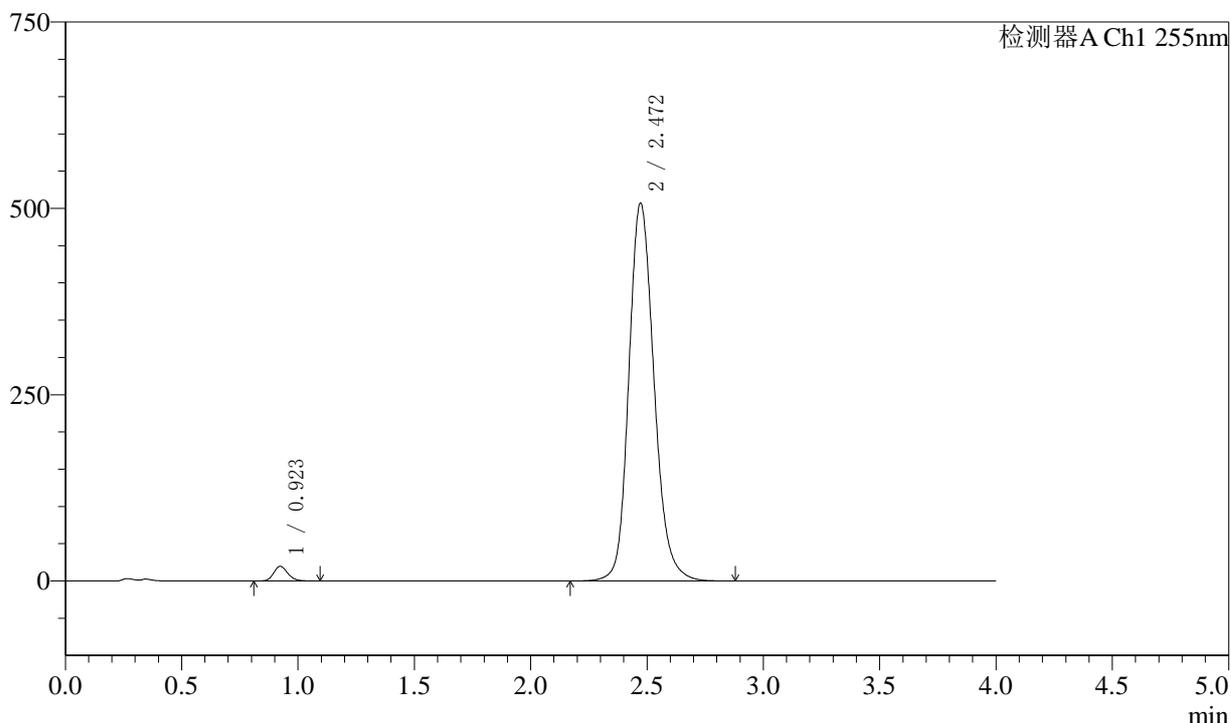
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-755-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82335	2.107	19655	1126	1.167	--
2	2.472	3824442	97.893	507491	2598	1.174	10.186
总计		3906777	100.000	527146			

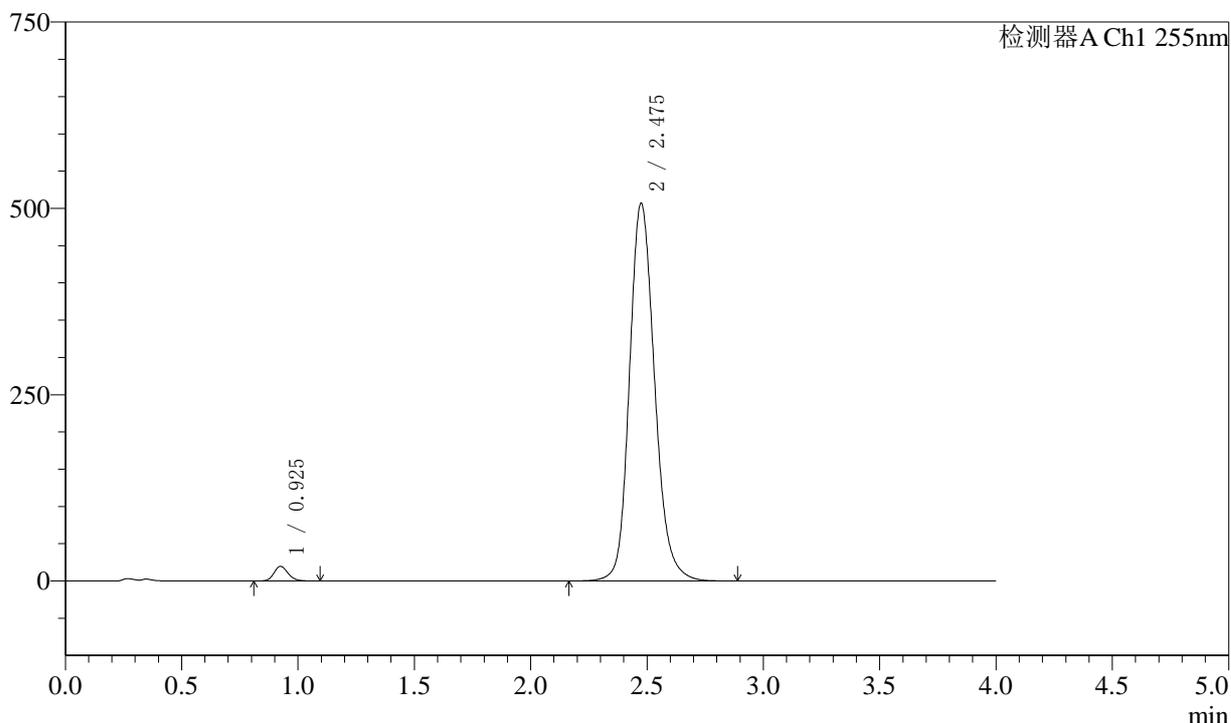
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-756-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82247	2.110	19635	1129	1.170	--
2	2.475	3815591	97.890	507163	2614	1.176	10.209
总计		3897838	100.000	526798			

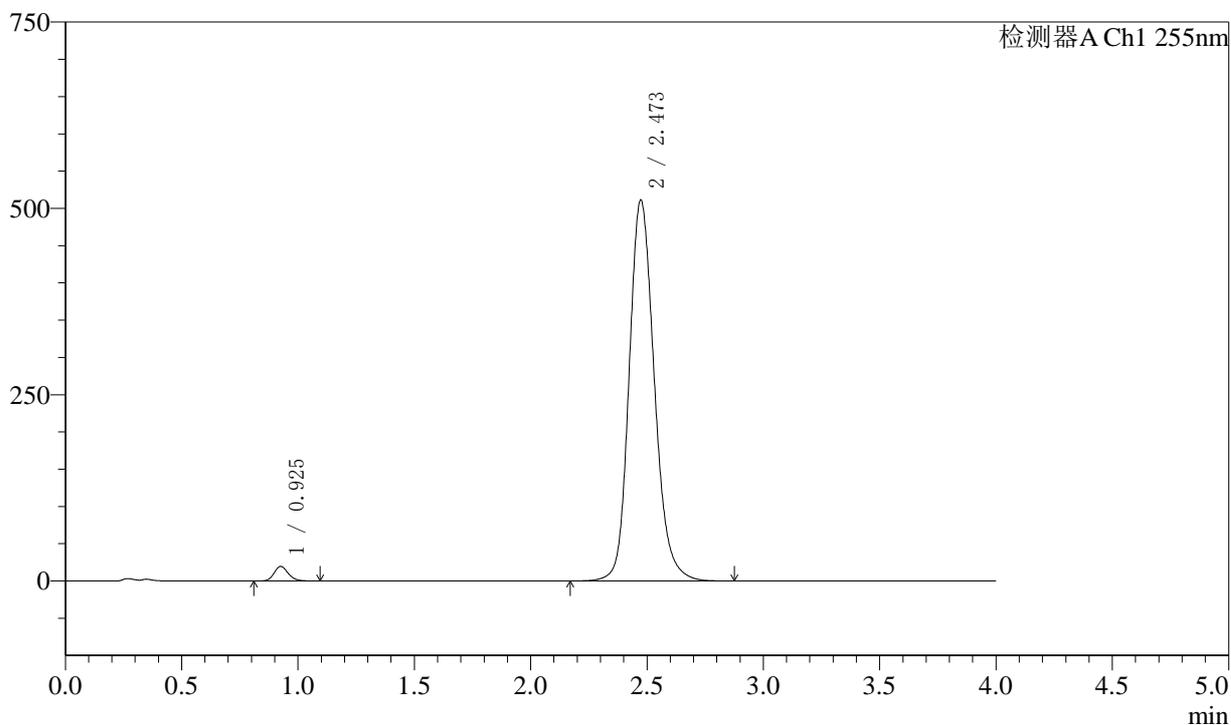
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-757-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82024	2.086	19545	1134	1.170	--
2	2.473	3850220	97.914	511594	2607	1.178	10.196
总计		3932243	100.000	531139			

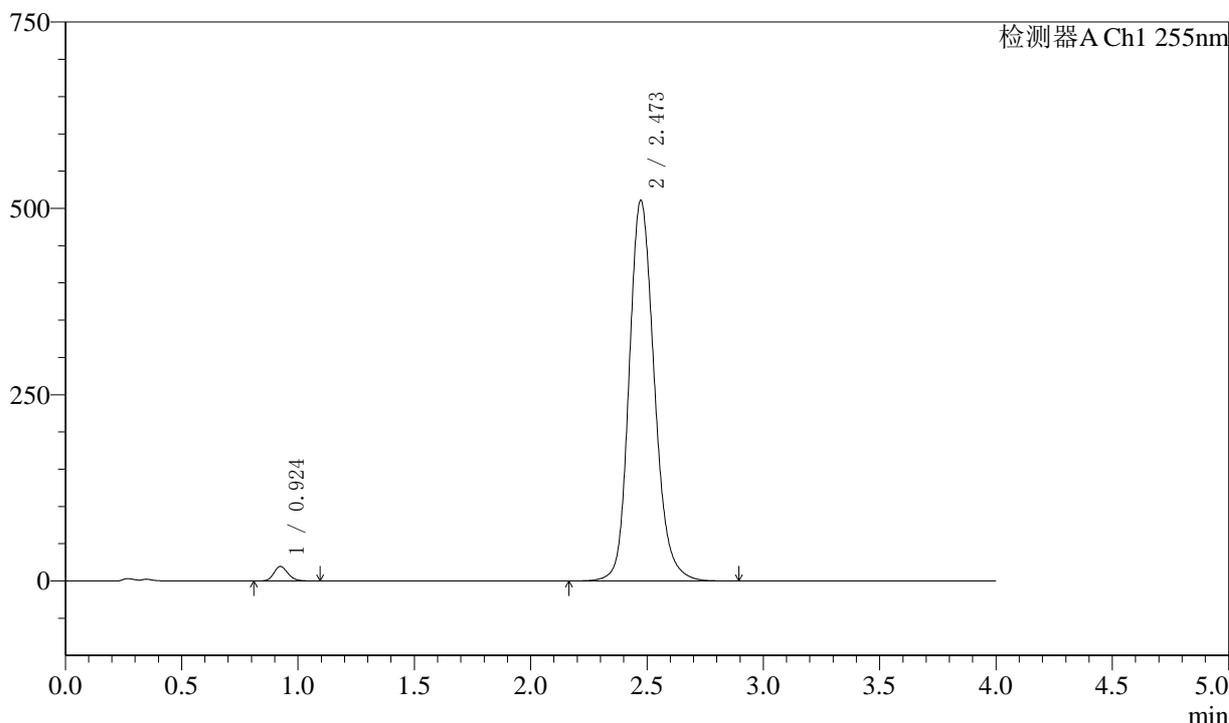
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-758-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 12:33:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81760	2.080	19533	1129	1.171	--
2	2.473	3849291	97.920	511250	2606	1.178	10.197
总计		3931051	100.000	530783			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



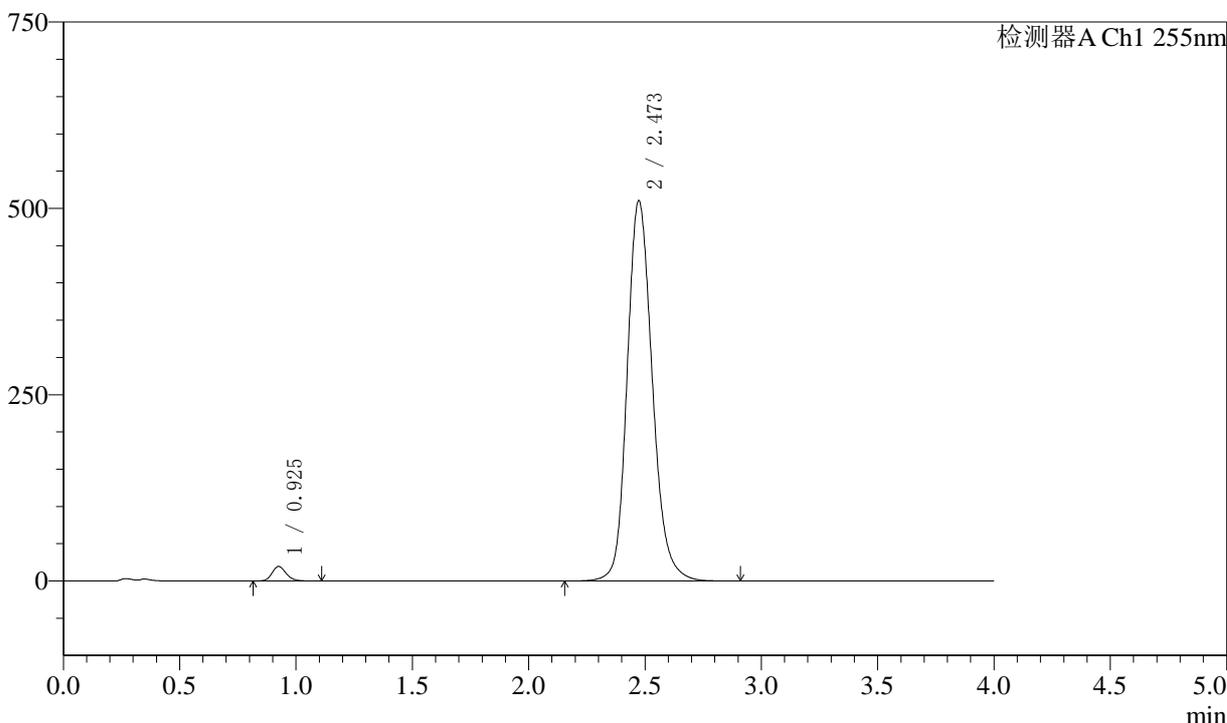
SMF-4030

<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 - 31-12/31-759-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81703	2.082	19492	1134	1.170	--
2	2.473	3842784	97.918	510728	2613	1.178	10.208
总计		3924486	100.000	530220			

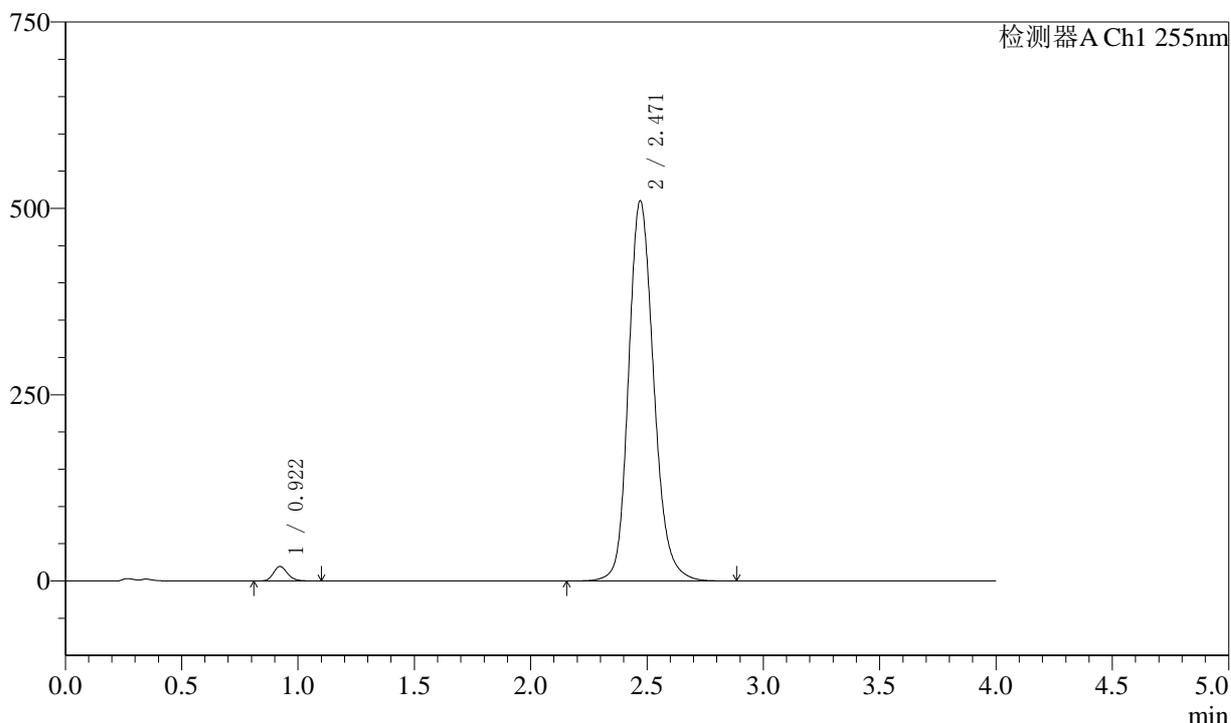
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-760-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81714	2.080	19470	1121	1.172	--
2	2.471	3846023	97.920	509898	2602	1.178	10.190
总计		3927737	100.000	529368			

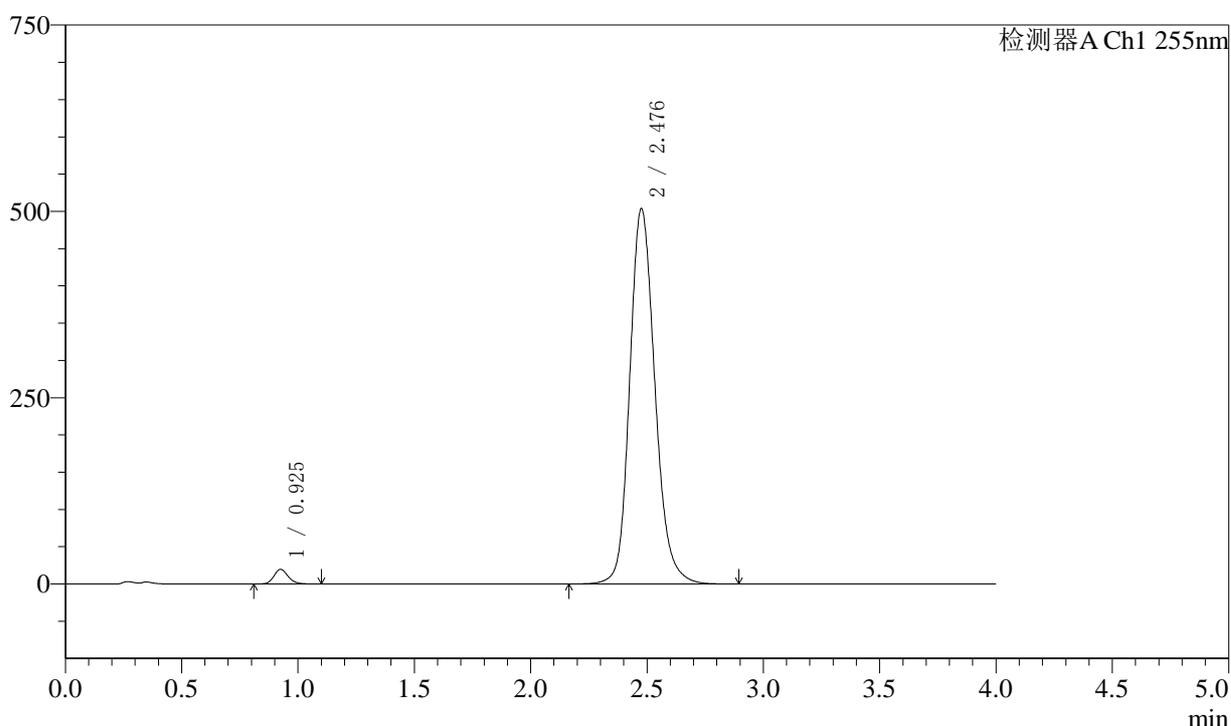
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-761-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82547	2.127	19574	1118	1.162	--
2	2.476	3797951	97.873	503435	2608	1.178	10.187
总计		3880497	100.000	523009			

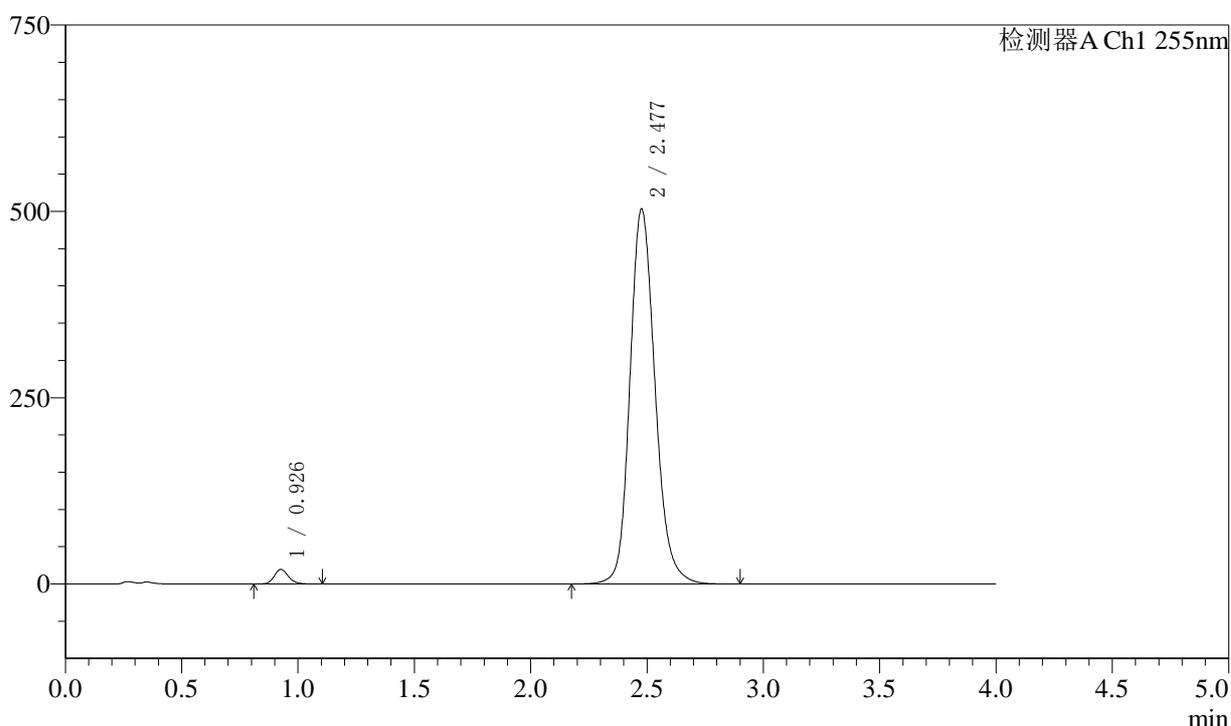
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-762-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	82086	2.125	19496	1128	1.164	--
2	2.477	3780830	97.875	503405	2632	1.177	10.220
总计		3862917	100.000	522901			

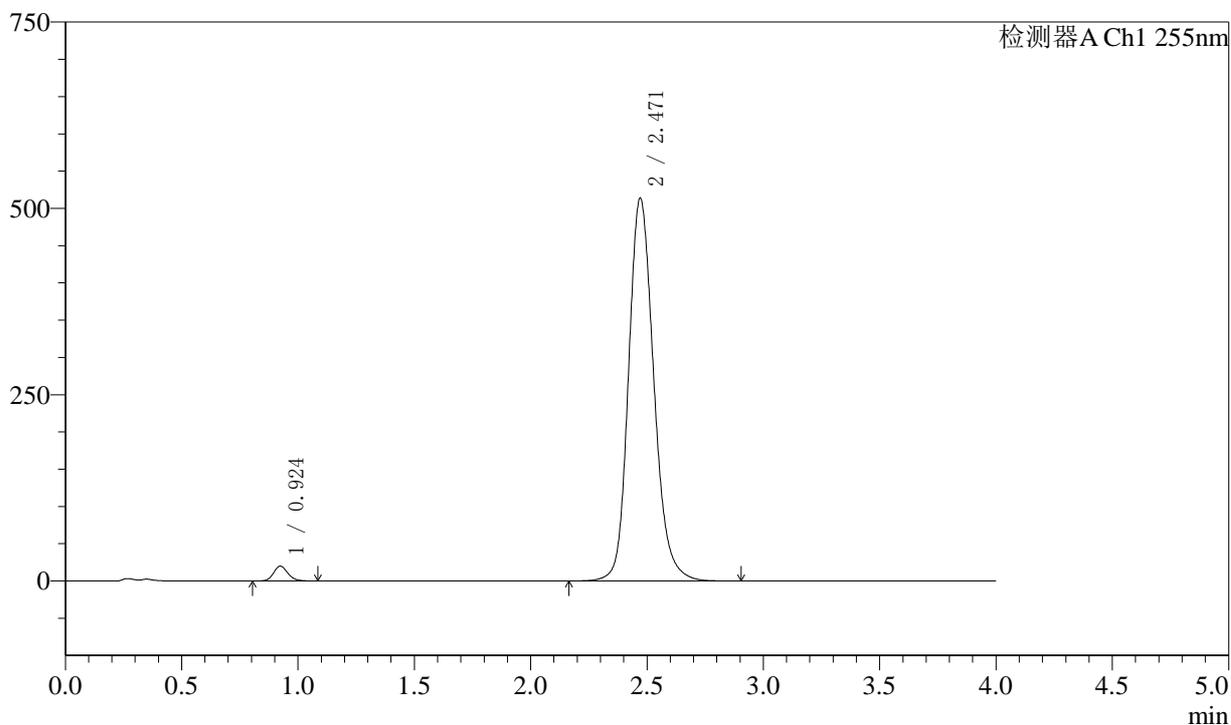
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-763-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	84260	2.128	19937	1108	1.149	--
2	2.471	3874878	97.872	513569	2596	1.179	10.147
总计		3959138	100.000	533506			

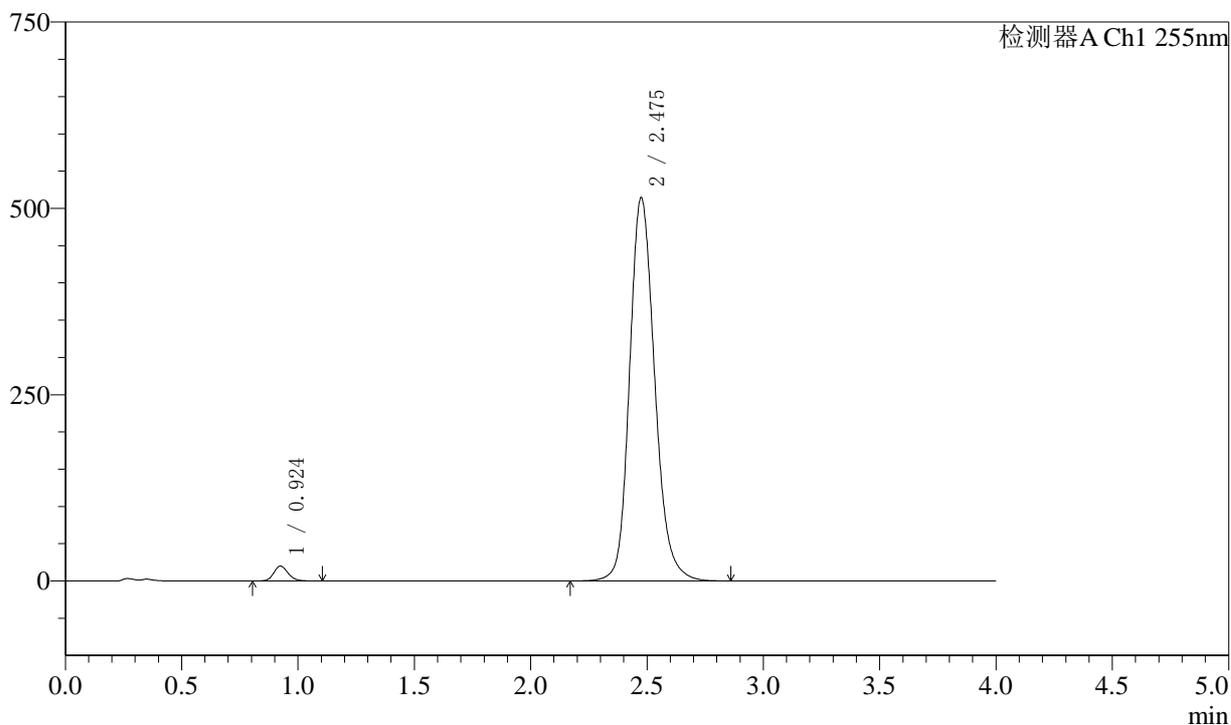
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-764-2 - zzp-2024050621p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 12:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	84891	2.147	19994	1103	1.151	--
2	2.475	3869681	97.853	514587	2622	1.180	10.177
总计		3954572	100.000	534580			

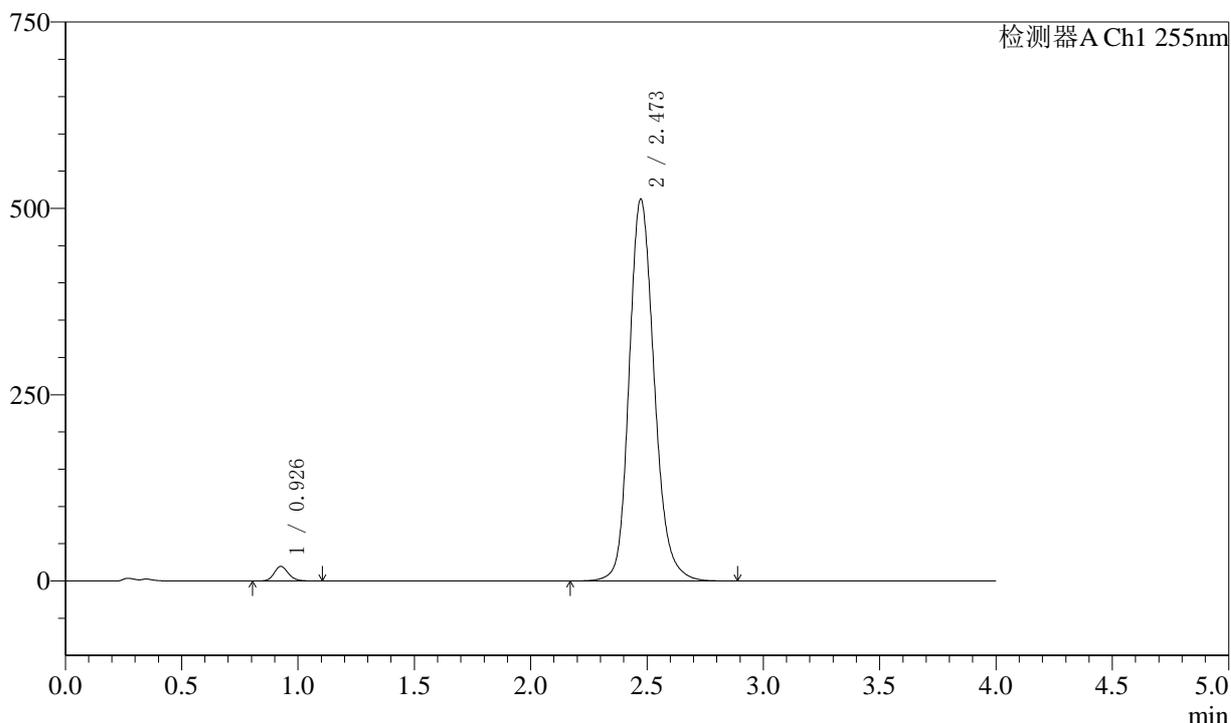
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-765-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	82728	2.104	19490	1114	1.161	--
2	2.473	3848984	97.896	512927	2628	1.183	10.183
总计		3931711	100.000	532416			

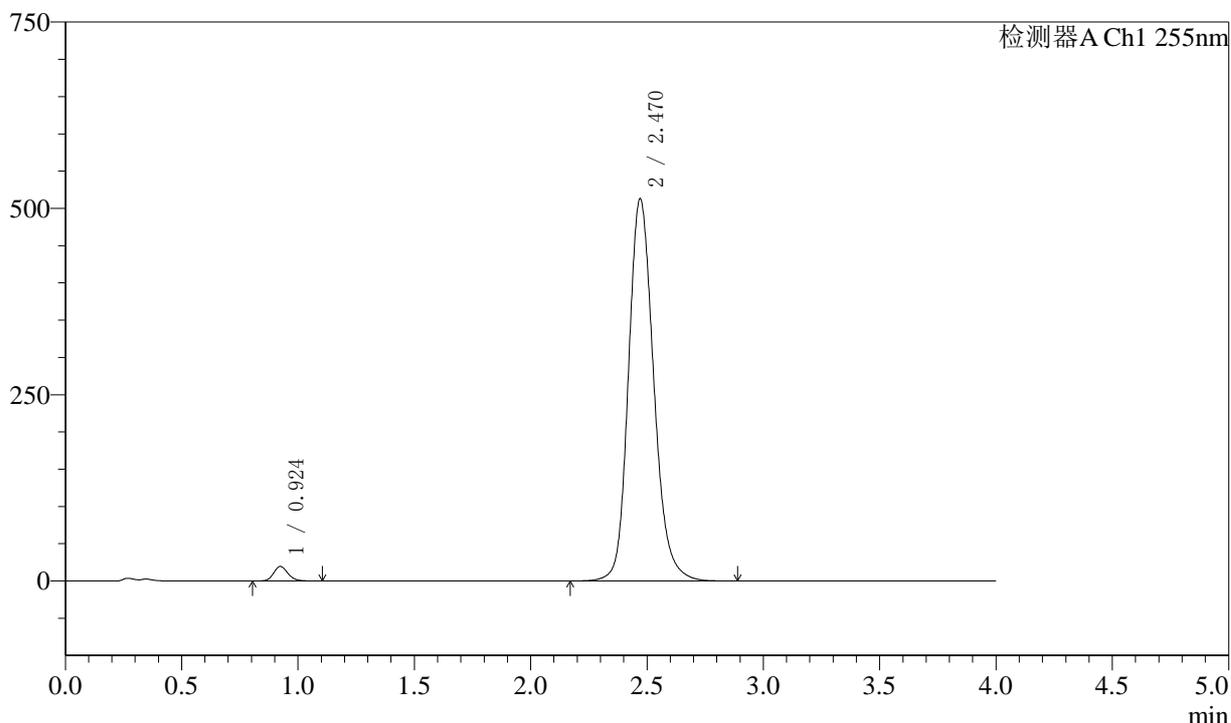
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-766-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82582	2.087	19528	1110	1.157	--
2	2.470	3874271	97.913	512854	2591	1.181	10.143
总计		3956853	100.000	532382			

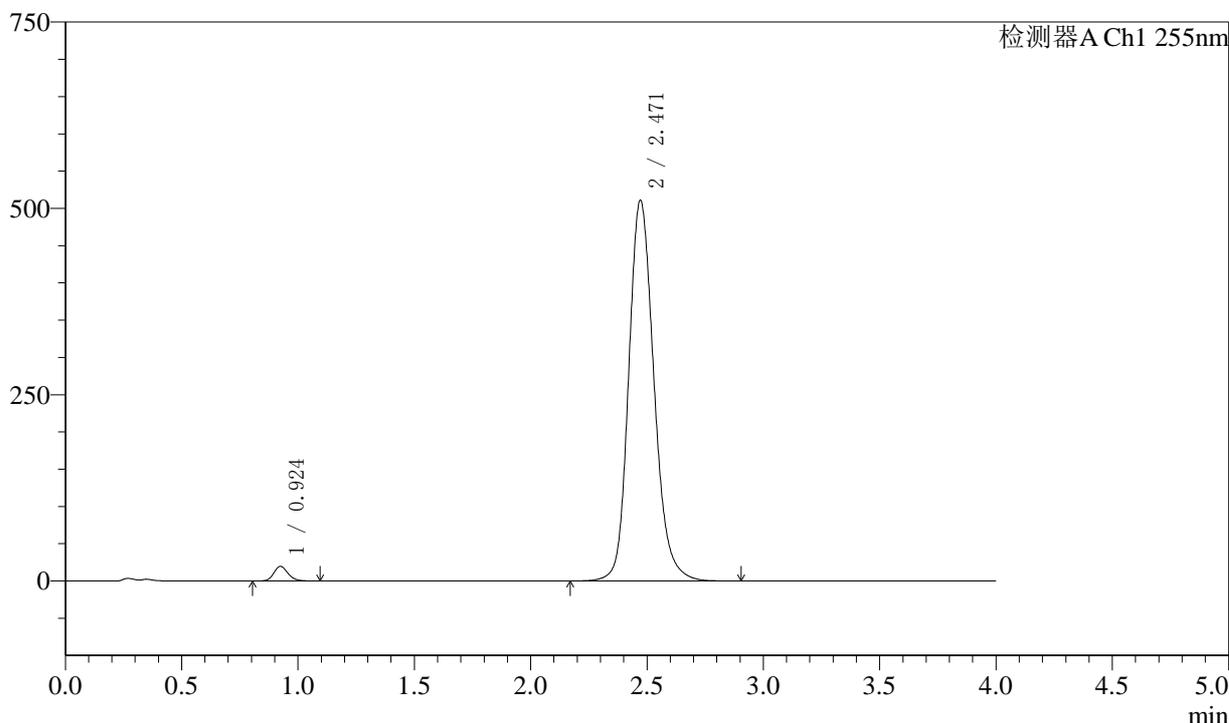
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-767-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82788	2.102	19688	1121	1.165	--
2	2.471	3856427	97.898	510928	2596	1.181	10.164
总计		3939215	100.000	530616			

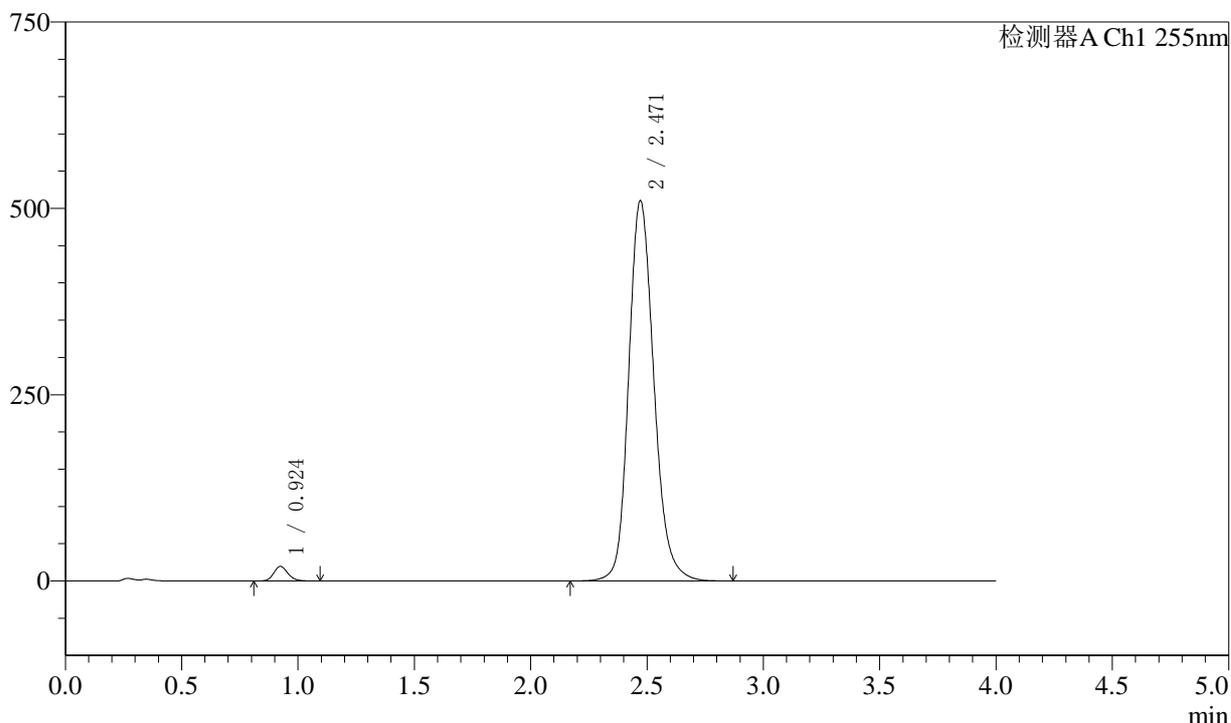
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-768-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82141	2.092	19627	1131	1.167	--
2	2.471	3844567	97.908	510288	2607	1.180	10.198
总计		3926708	100.000	529915			

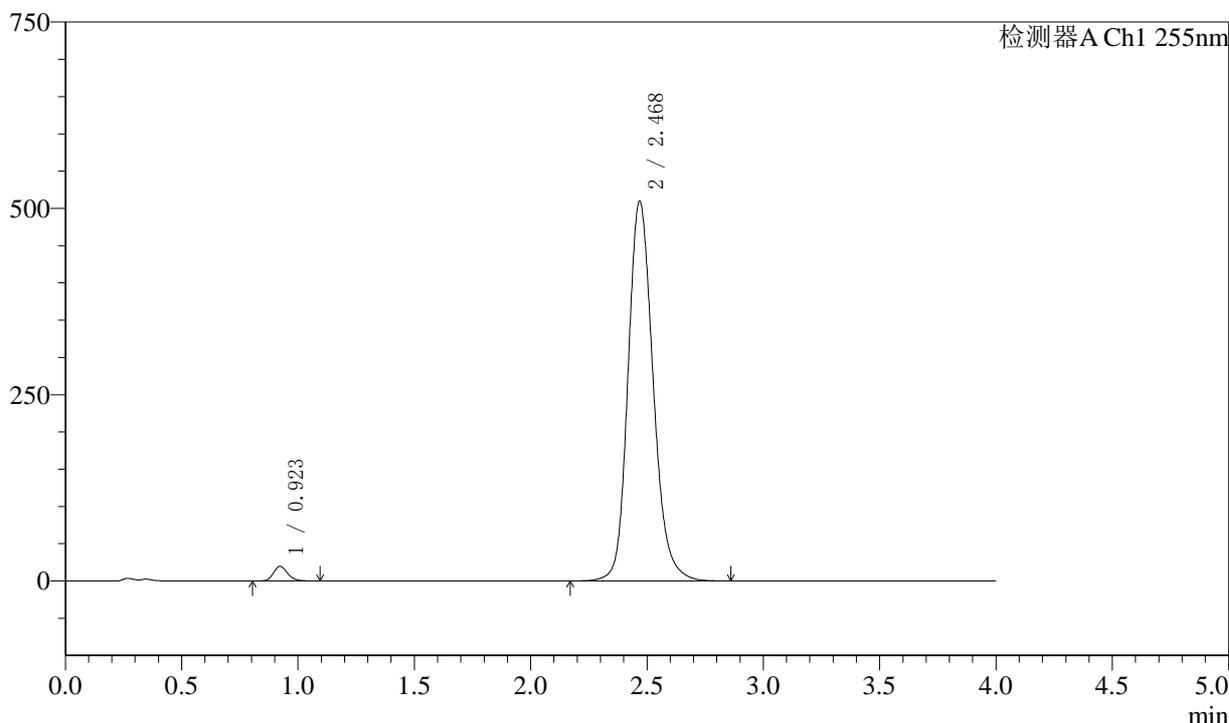
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-769-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 13:21:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82511	2.110	19606	1114	1.162	--
2	2.468	3828374	97.890	510015	2615	1.180	10.181
总计		3910885	100.000	529621			

图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-770-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 13:25:58

实验者: xiexinhui

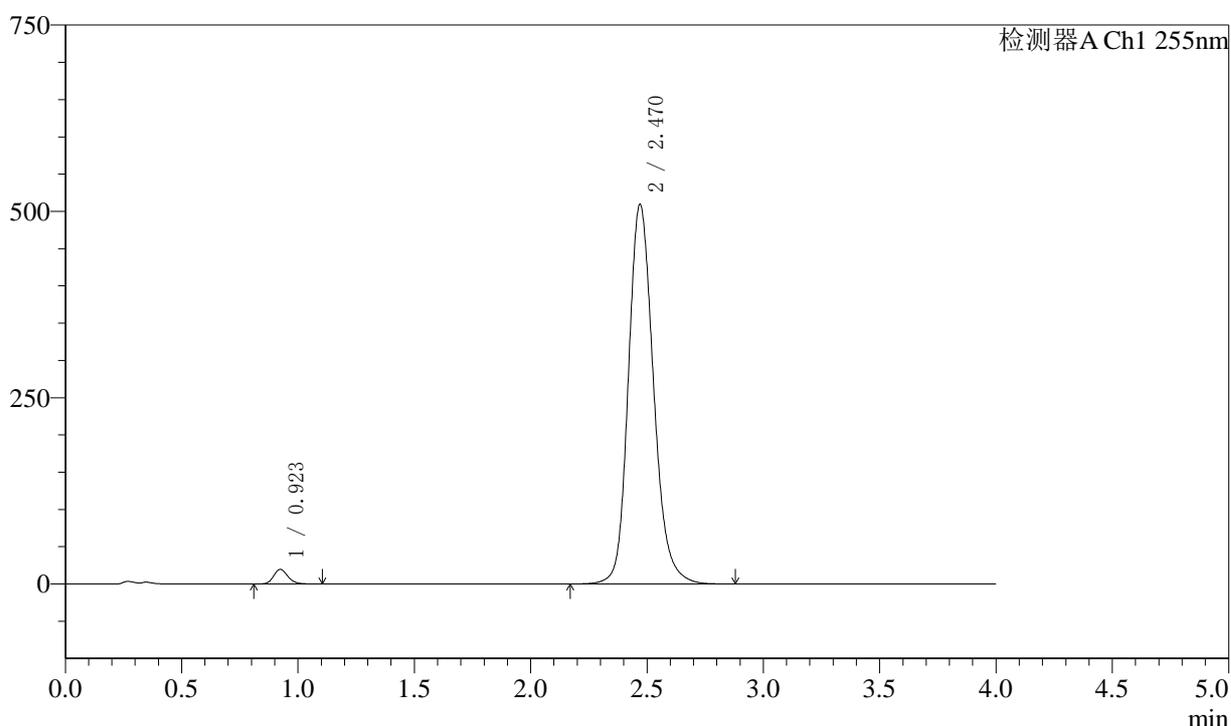
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82561	2.110	19617	1117	1.164	--
2	2.470	3829909	97.890	509620	2618	1.182	10.187
总计		3912470	100.000	529238			

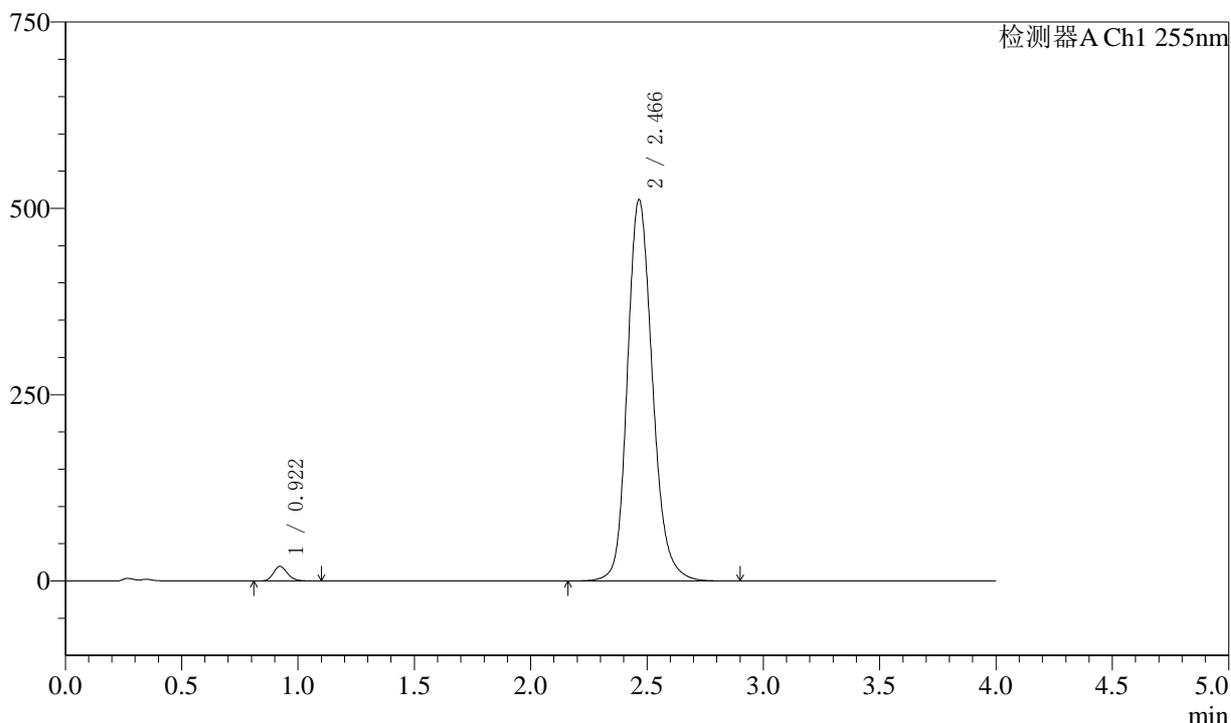
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-771-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 13:30:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82106	2.092	19559	1122	1.173	--
2	2.466	3842757	97.908	511637	2615	1.184	10.188
总计		3924863	100.000	531197			

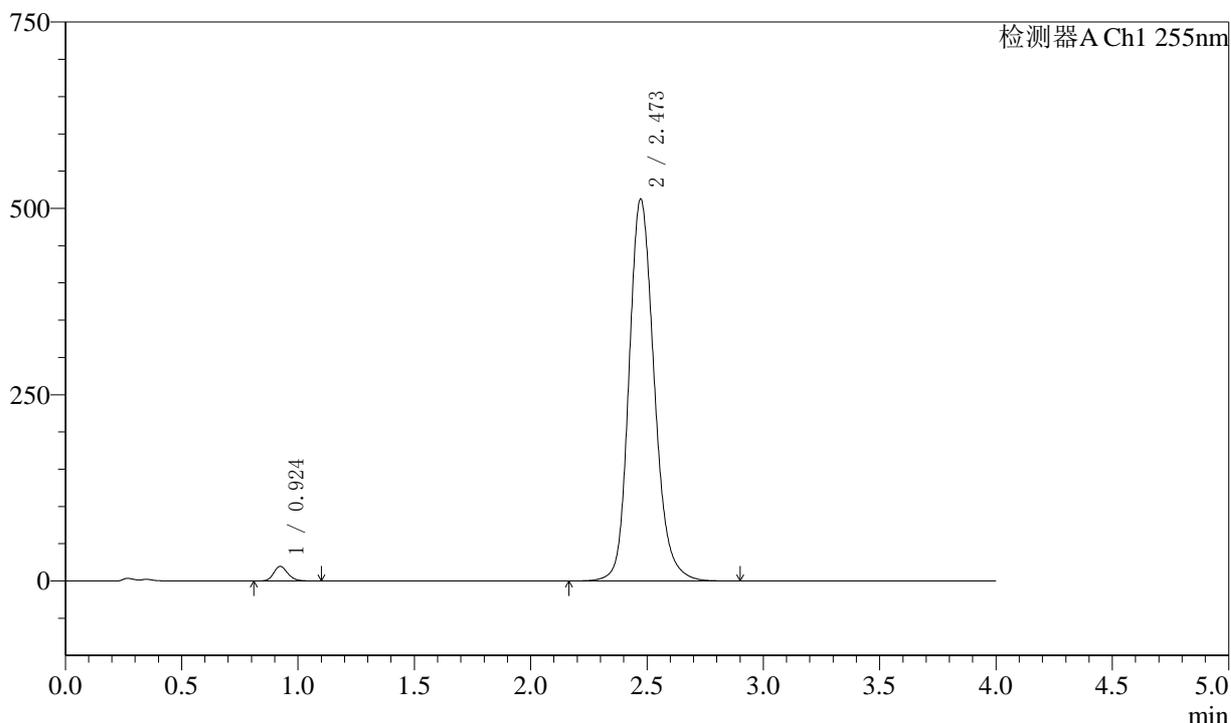
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-772-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 13:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82105	2.080	19603	1128	1.172	--
2	2.473	3865542	97.920	512894	2604	1.182	10.200
总计		3947646	100.000	532497			

图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-773-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 13:39:08

实验者: xiexinhui

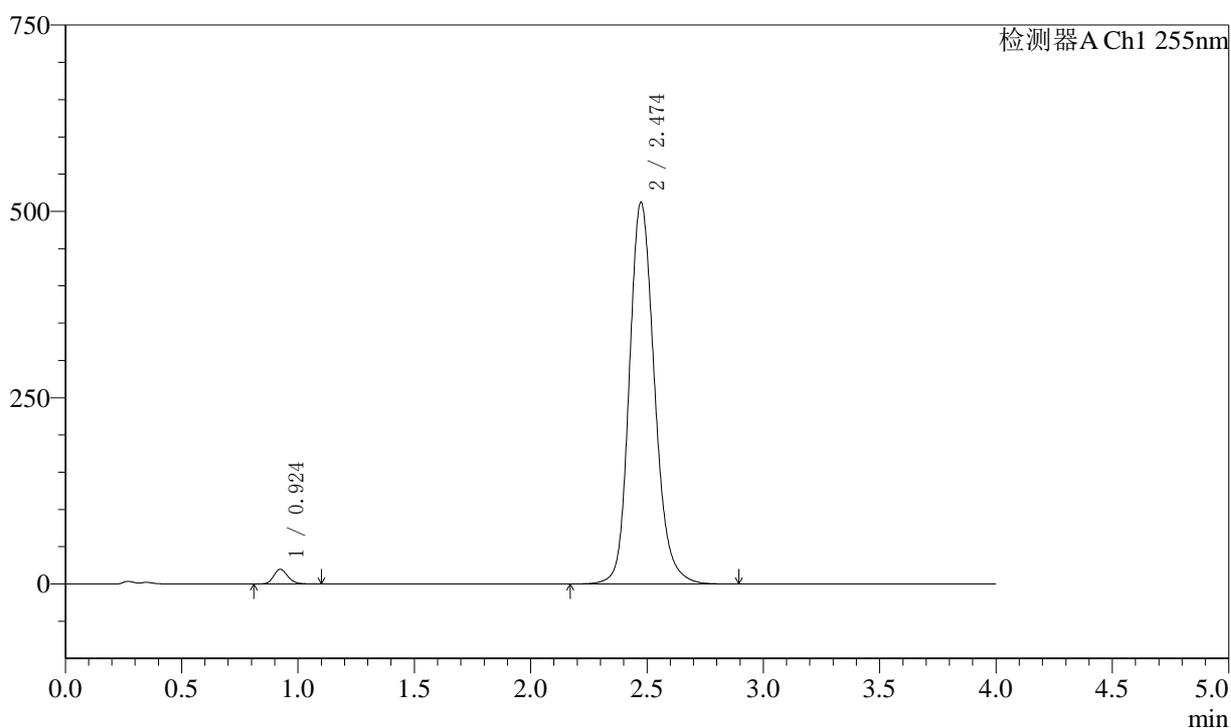
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82774	2.101	19755	1128	1.171	--
2	2.474	3857009	97.899	512671	2622	1.182	10.226
总计		3939784	100.000	532426			

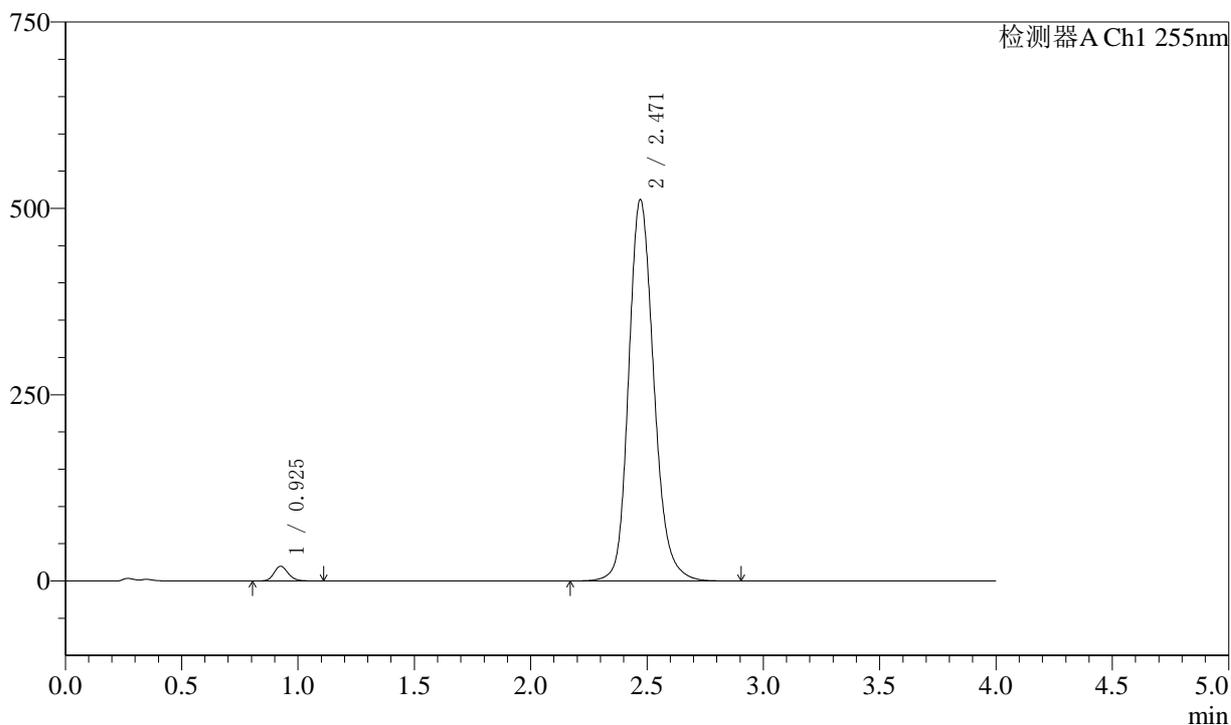
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-774-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	83179	2.114	19759	1129	1.166	--
2	2.471	3851072	97.886	511815	2615	1.184	10.191
总计		3934251	100.000	531575			

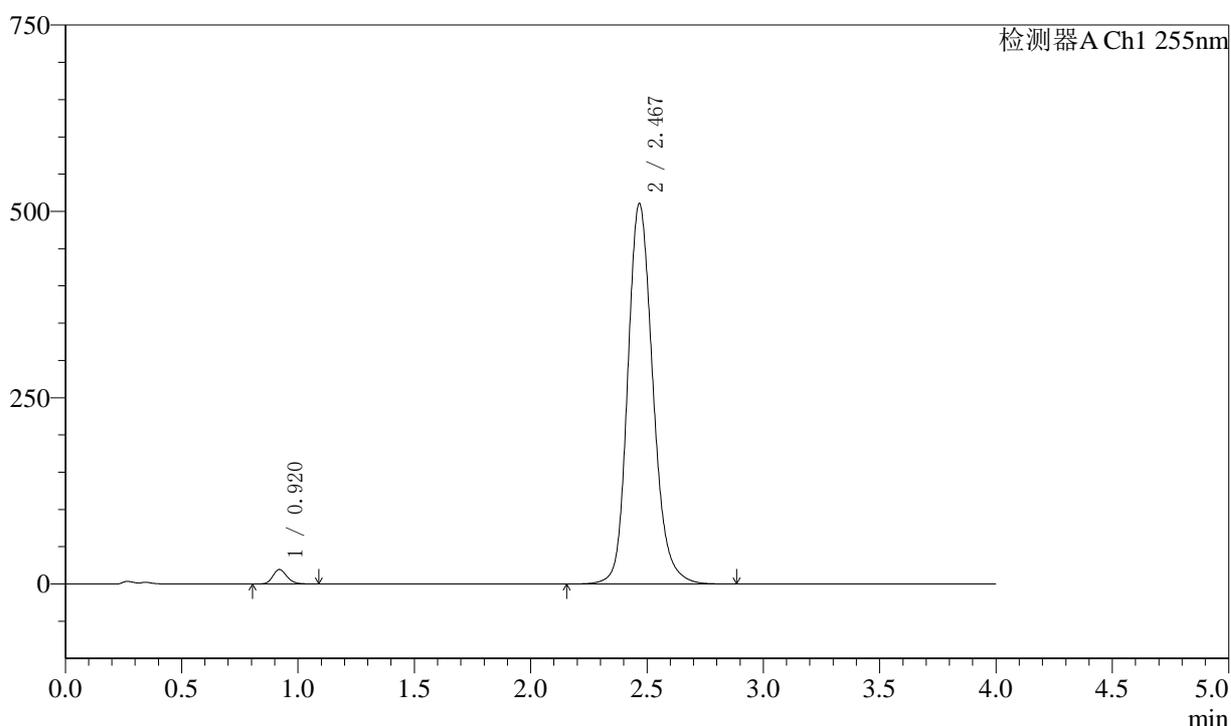
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-775-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	81379	2.072	19453	1124	1.174	--
2	2.467	3846679	97.928	510729	2603	1.184	10.208
总计		3928058	100.000	530182			

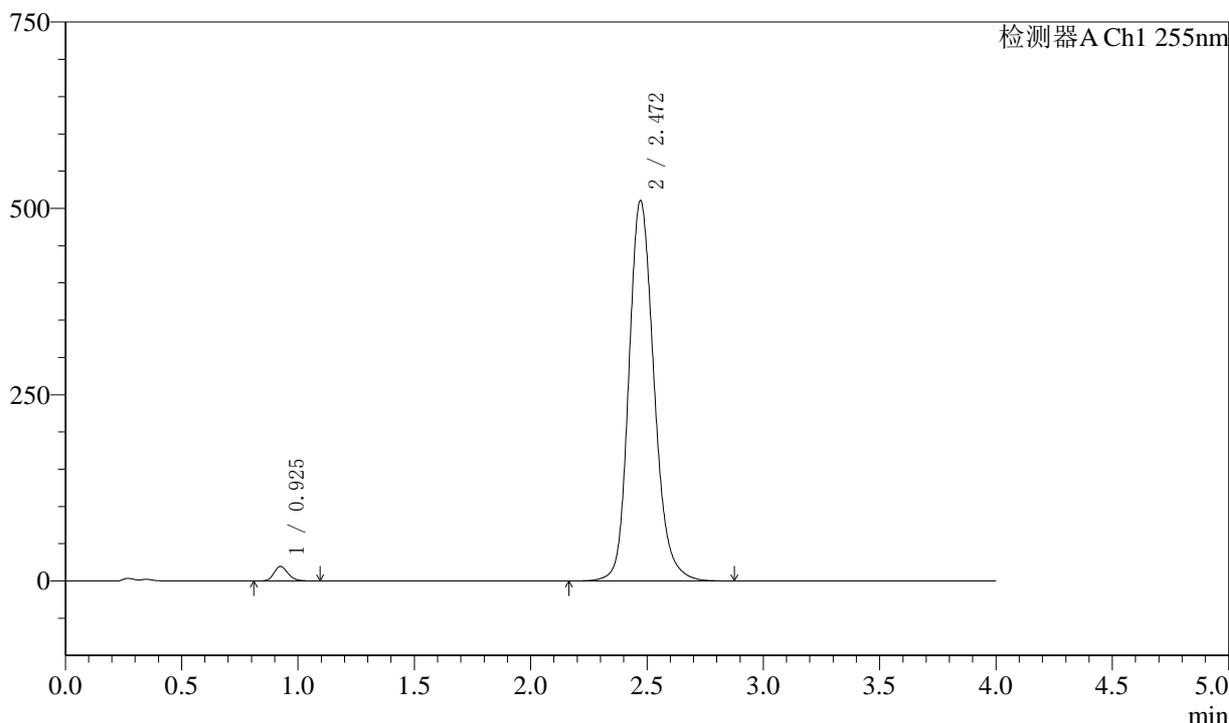
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-776-2 - zzp-2024050721p-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 13:52:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81628	2.080	19507	1132	1.174	--
2	2.472	3843595	97.920	510757	2616	1.185	10.203
总计		3925223	100.000	530264			

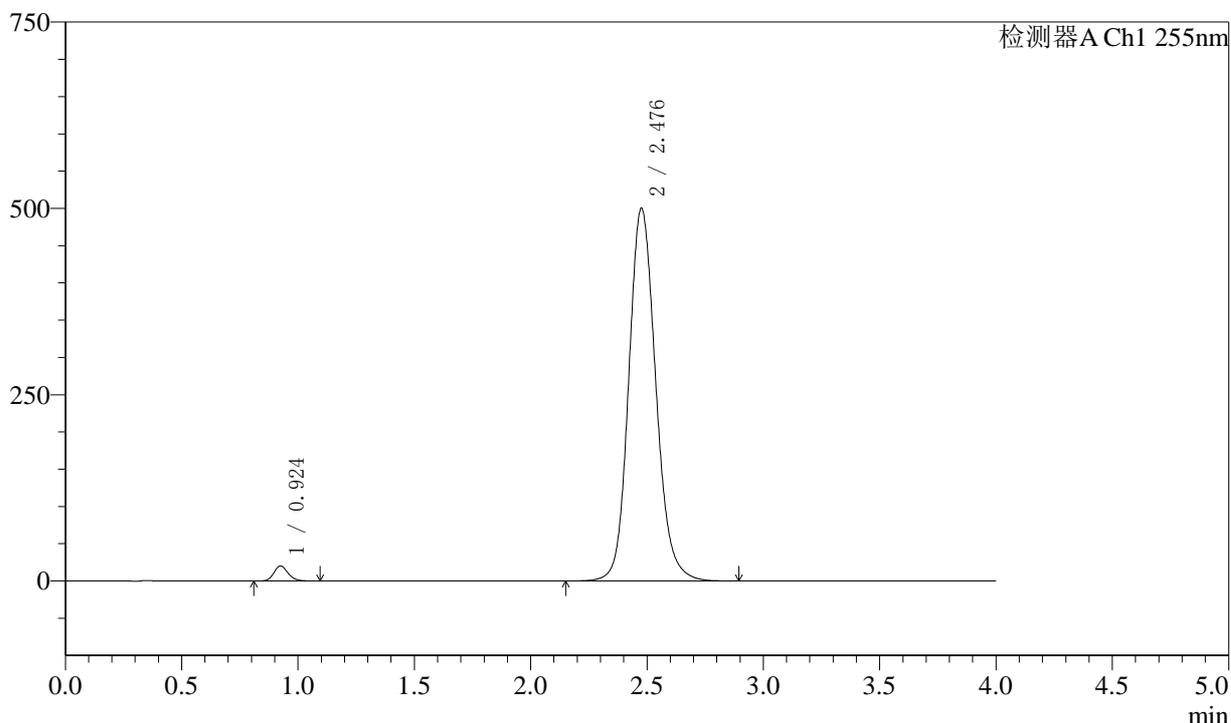
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-777-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 13:56:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85191	2.062	20279	1123	1.173	--
2	2.476	4045855	97.938	500125	2260	1.142	9.738
总计		4131046	100.000	520404			

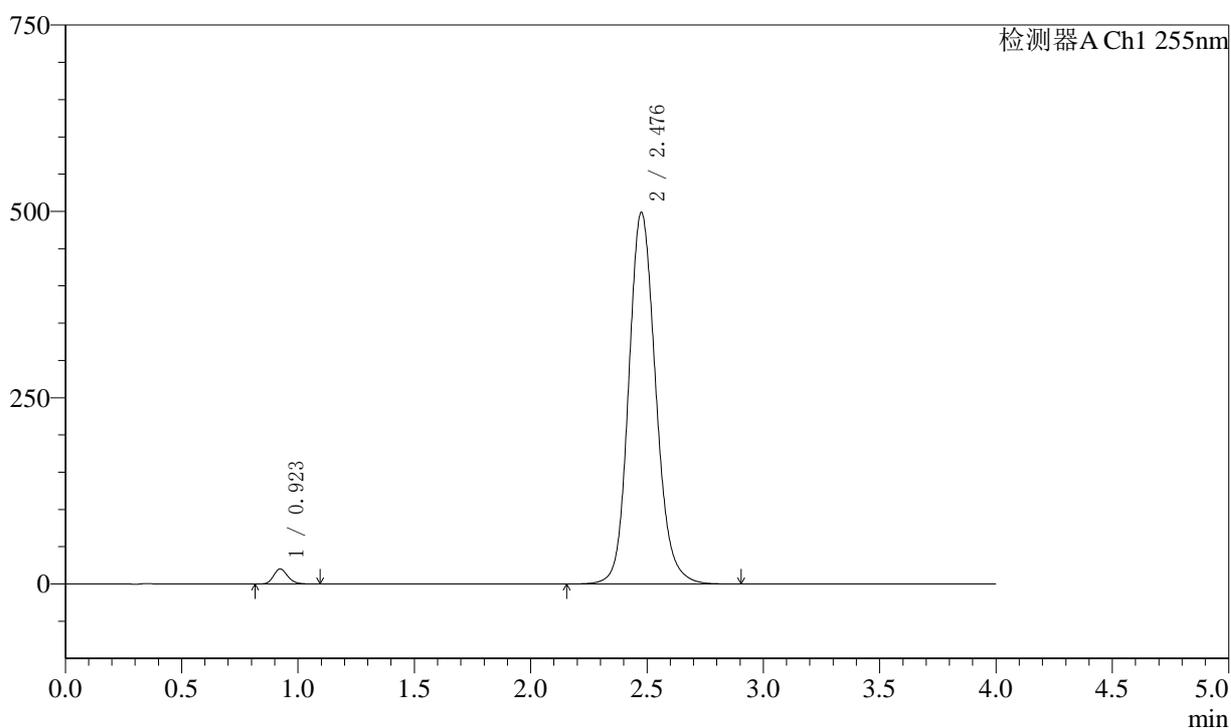
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-778-2 - zzp-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	84952	2.065	20244	1122	1.176	--
2	2.476	4028024	97.935	498555	2263	1.145	9.754
总计		4112976	100.000	518800			

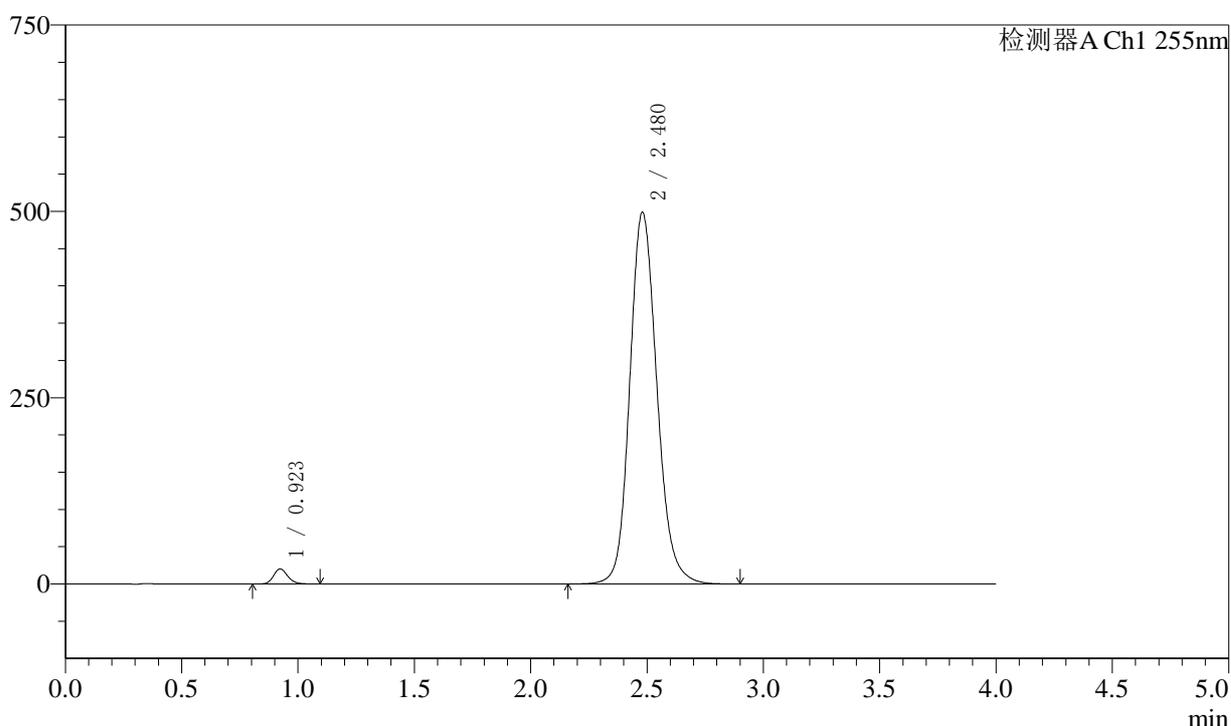
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

〈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 - 31-12/31-780-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	85038	2.058	20279	1122	1.170	--
2	2.480	4047202	97.942	498885	2252	1.153	9.755
总计		4132240	100.000	519164			

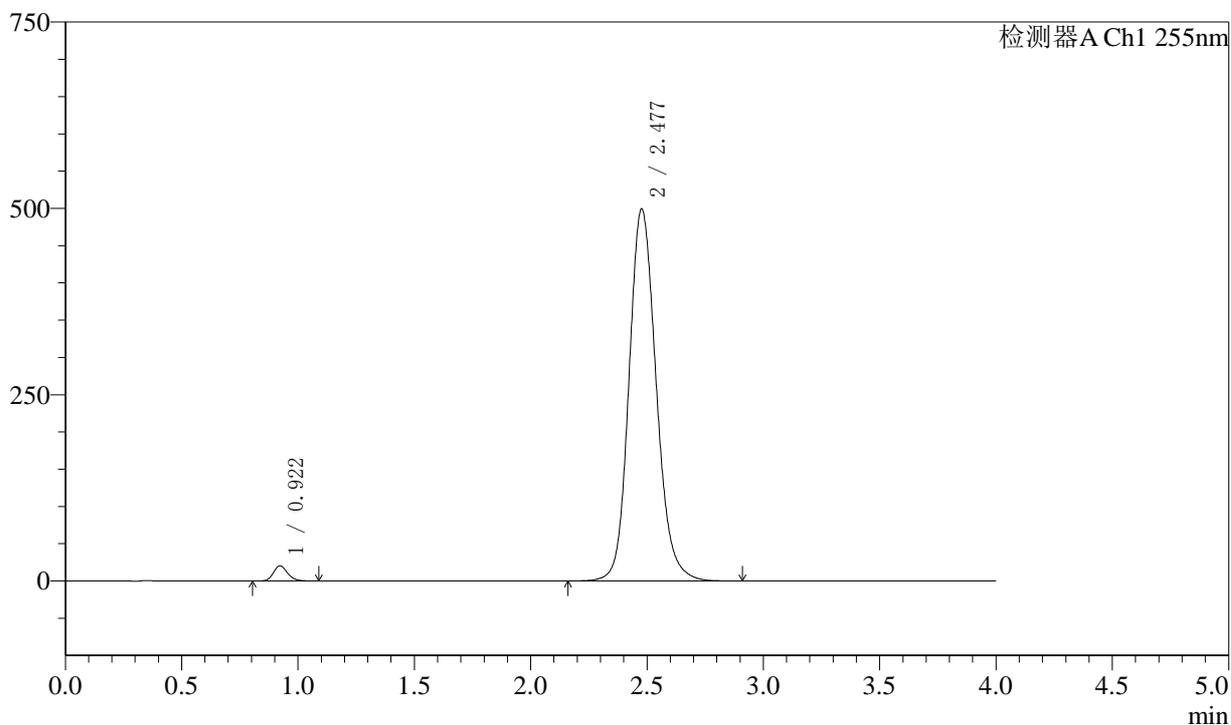
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

〈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 - 31-12/31-781-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	85375	2.060	20307	1119	1.172	--
2	2.477	4058818	97.940	499569	2236	1.153	9.721
总计		4144192	100.000	519876			

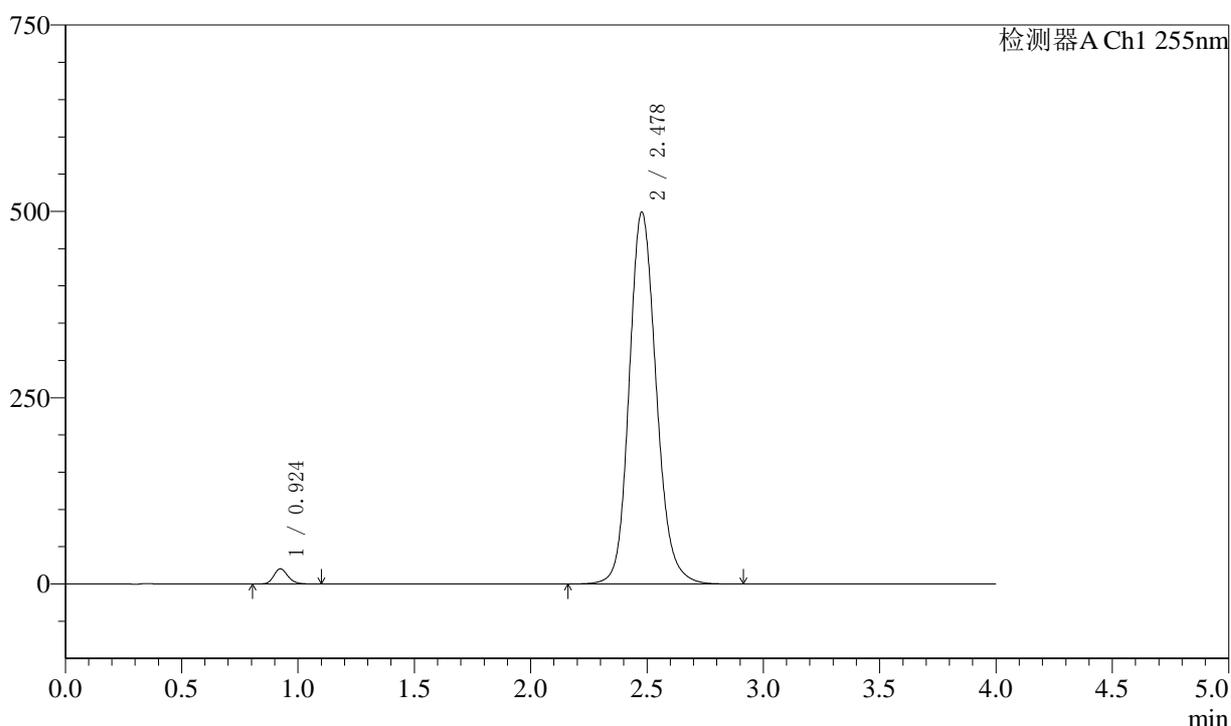
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-782-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85556	2.074	20363	1123	1.171	--
2	2.478	4039444	97.926	499530	2261	1.152	9.750
总计		4124999	100.000	519893			

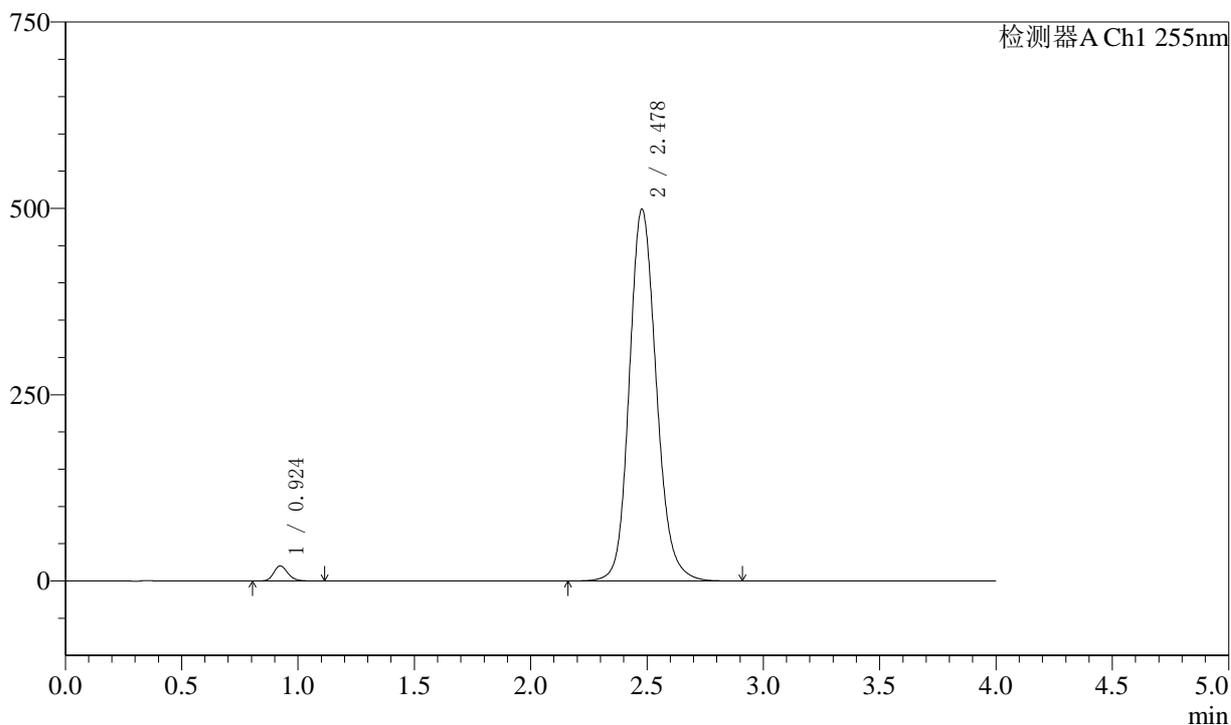
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 31-12/31-783-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85046	2.066	20306	1131	1.175	--
2	2.478	4031784	97.934	499411	2270	1.152	9.780
总计		4116830	100.000	519717			

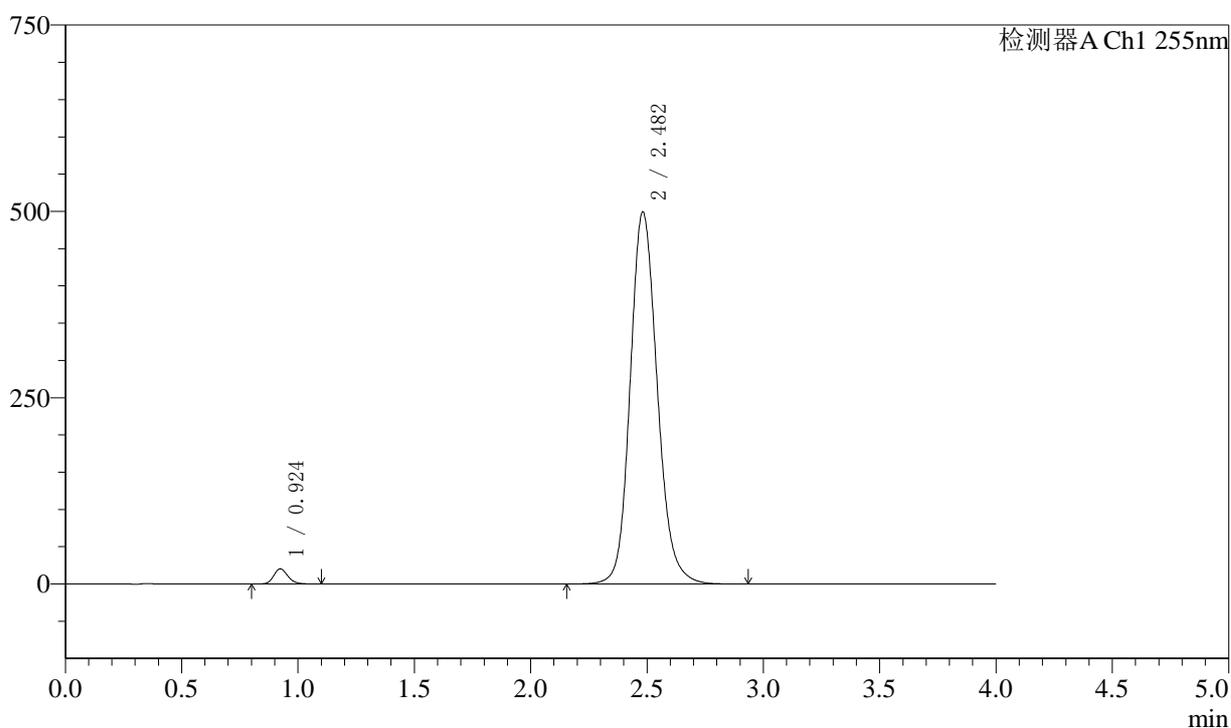
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 31-12/31-784-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85555	2.072	20347	1122	1.170	--
2	2.482	4044054	97.928	499459	2262	1.153	9.770
总计		4129609	100.000	519807			

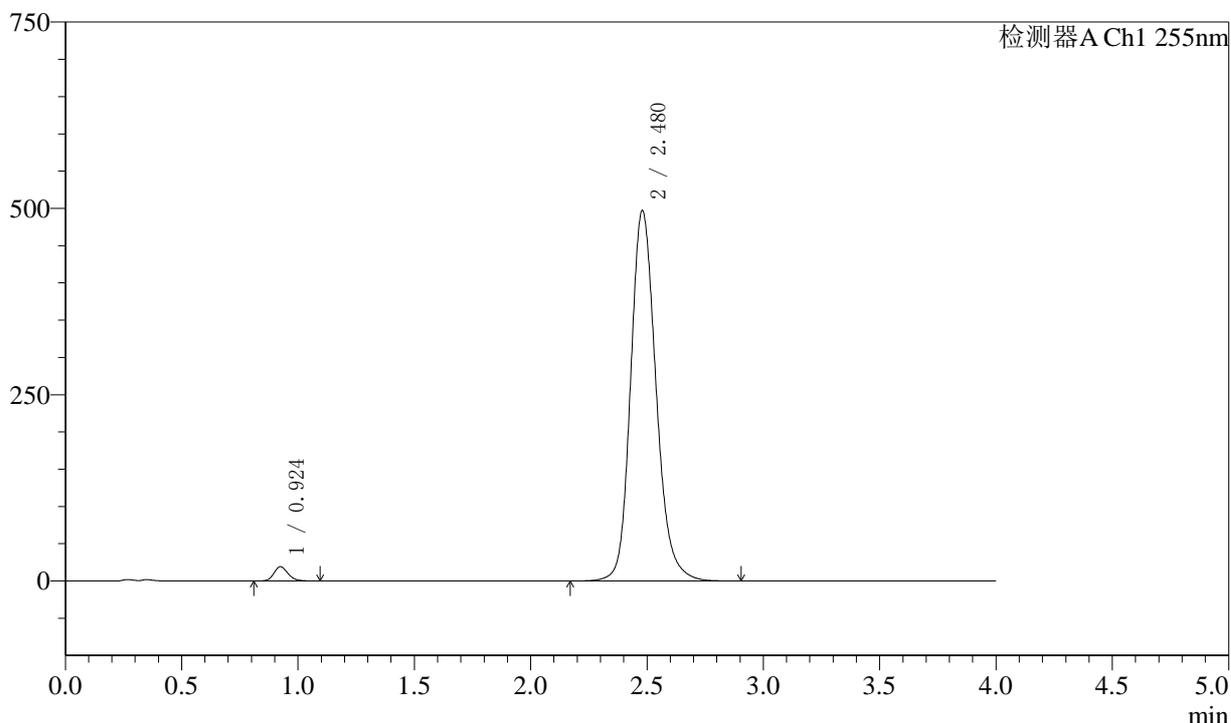
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-12/31-785-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80341	2.085	19168	1131	1.175	--
2	2.480	3773615	97.915	497241	2591	1.184	10.207
总计		3853956	100.000	516409			

图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-786-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 14:36:18

实验者: xiexinhui

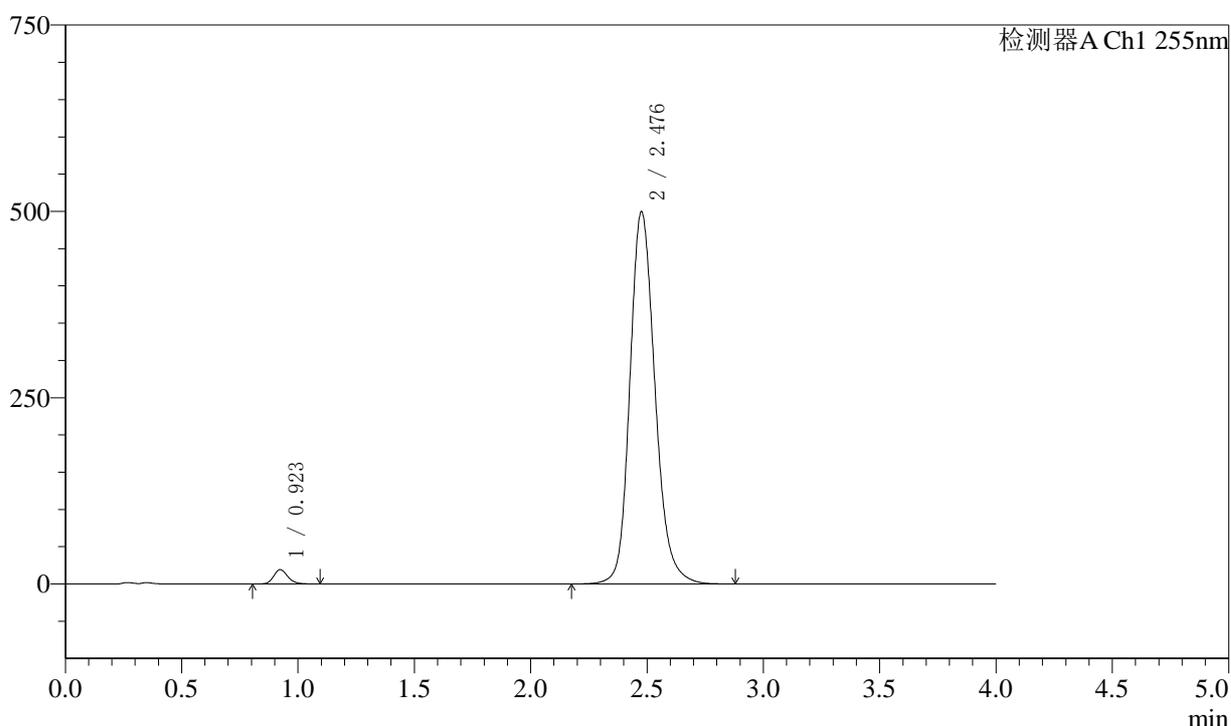
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80301	2.094	19175	1130	1.175	--
2	2.476	3754471	97.906	499507	2637	1.186	10.259
总计		3834772	100.000	518682			

图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-787-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 14:40:43

实验者: xiexinhui

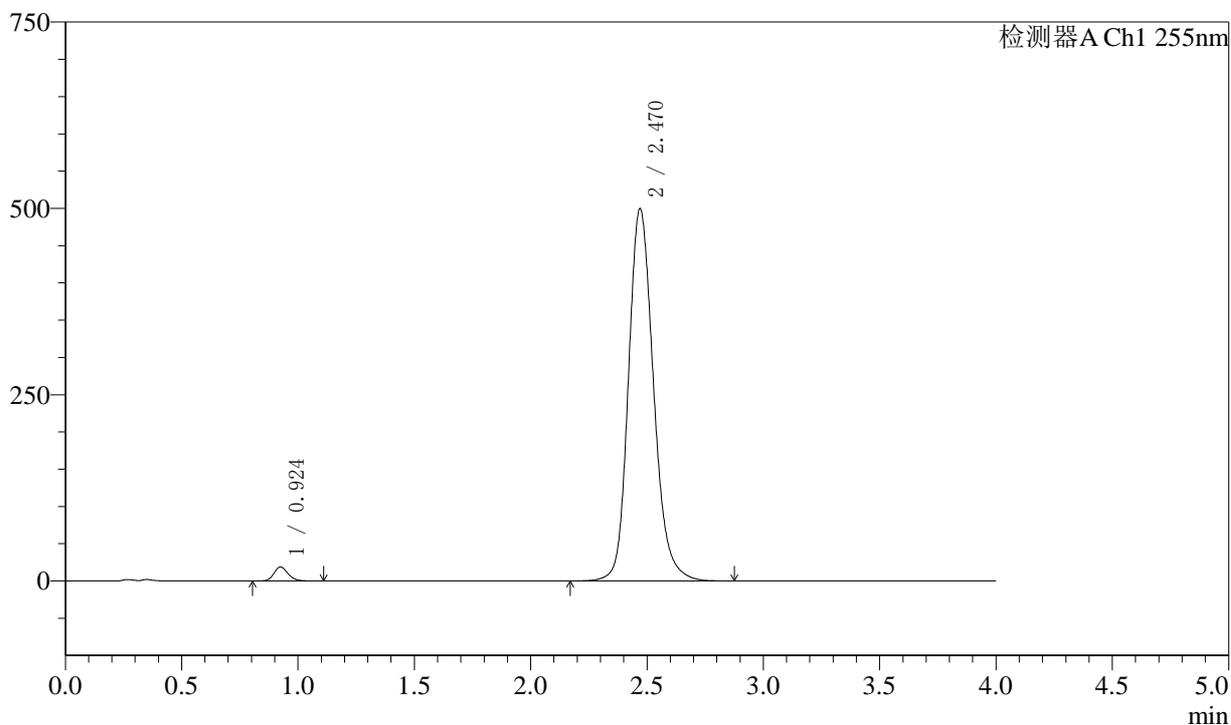
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	78760	2.059	18795	1131	1.172	--
2	2.470	3745676	97.941	499766	2635	1.185	10.222
总计		3824436	100.000	518562			

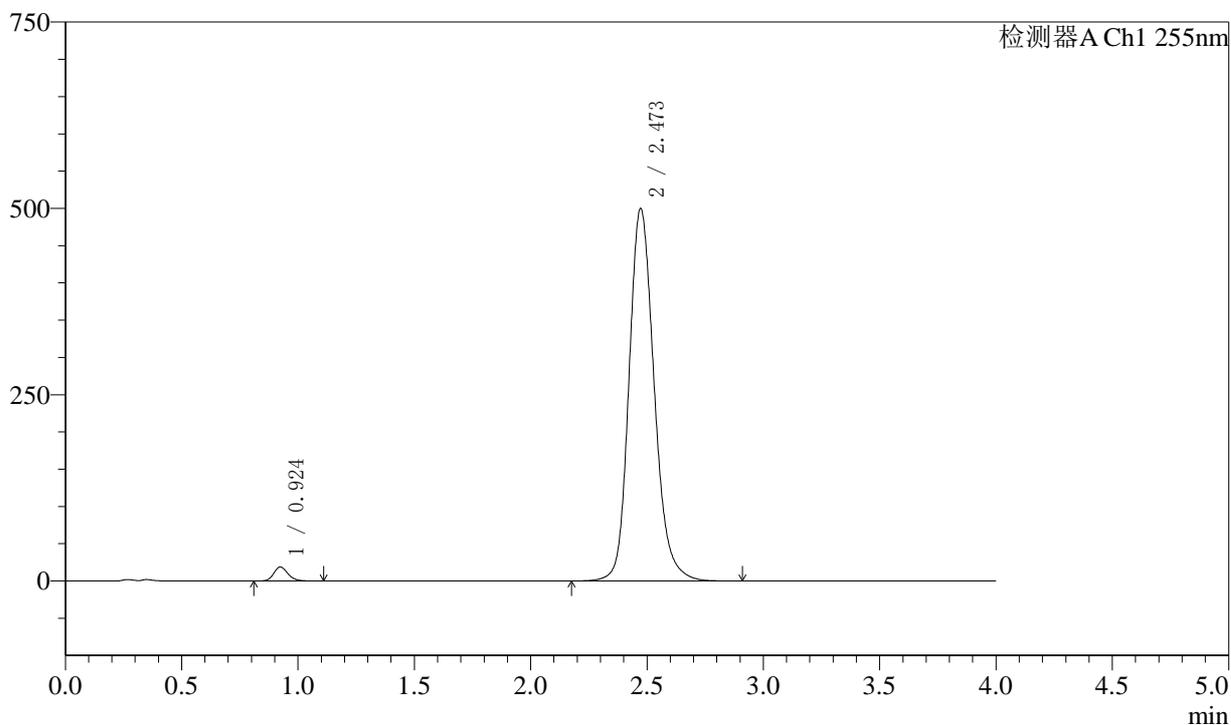
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-788-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	79051	2.060	18826	1124	1.174	--
2	2.473	3757807	97.940	500327	2627	1.184	10.216
总计		3836857	100.000	519153			

图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



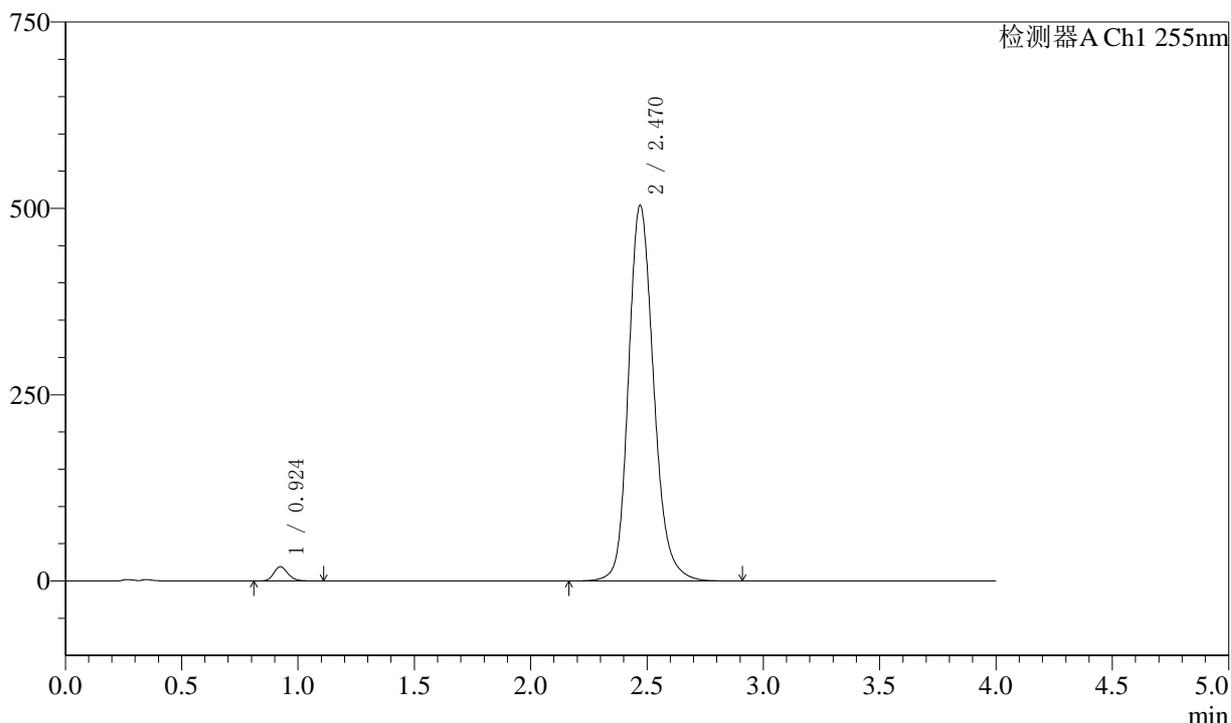
SMF-4030

<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 - 31-12/31-789-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 14:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80438	2.073	19184	1128	1.176	--
2	2.470	3800640	97.927	504248	2610	1.187	10.194
总计		3881077	100.000	523432			

图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-790-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 14:53:55

实验者: xiexinhui

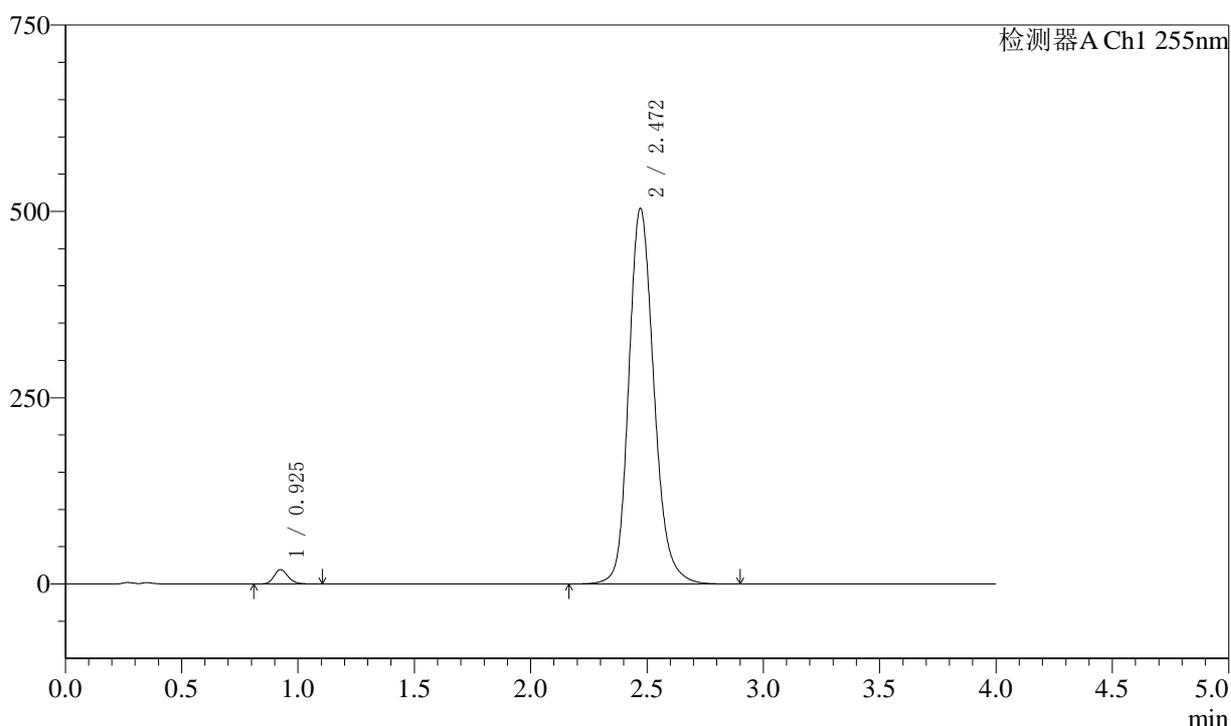
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80405	2.073	19148	1130	1.176	--
2	2.472	3798853	97.927	504229	2610	1.186	10.192
总计		3879258	100.000	523377			

图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-791-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 14:58:18

实验者: xiexinhui

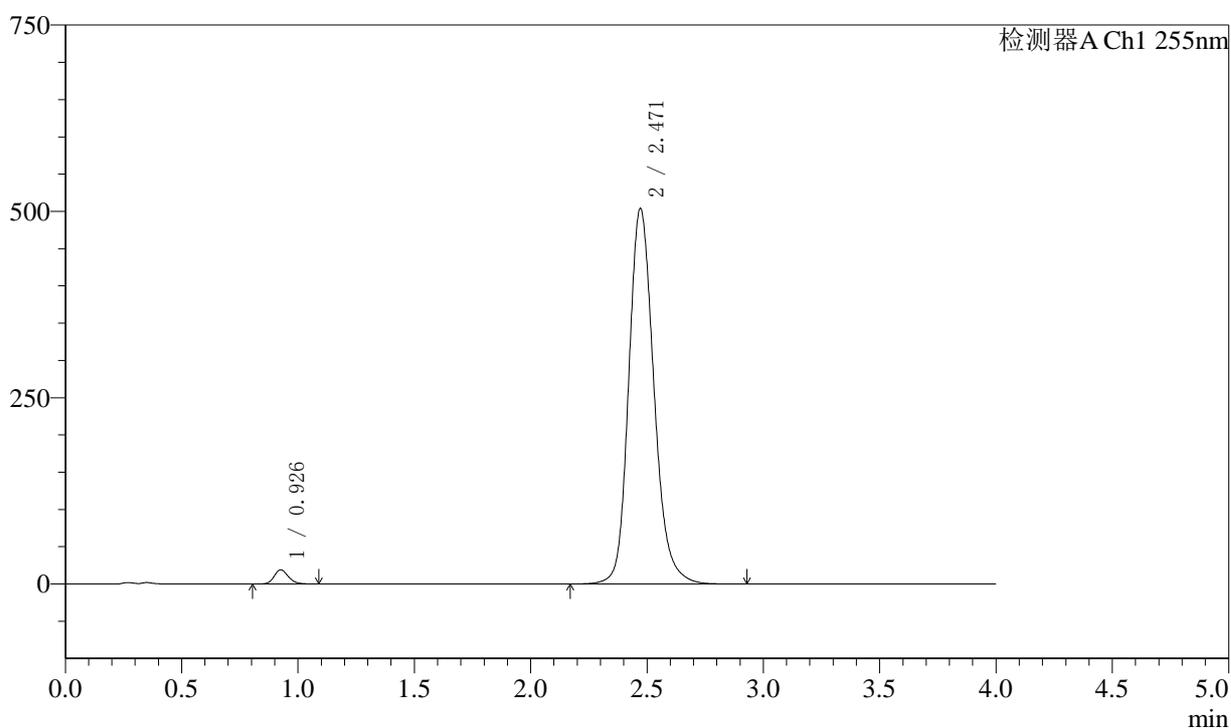
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80049	2.066	18983	1128	1.175	--
2	2.471	3795424	97.934	504019	2616	1.187	10.187
总计		3875473	100.000	523003			

图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-792-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:02:42

实验者: xiexinhui

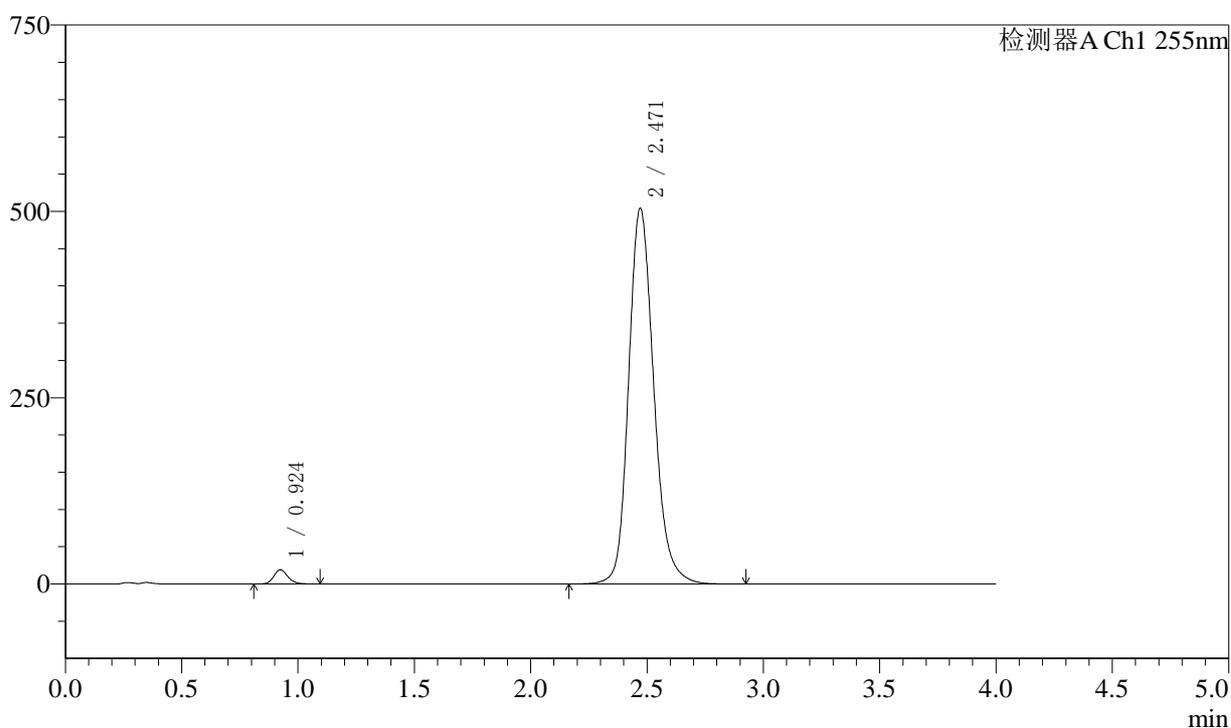
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	79727	2.061	19042	1133	1.174	--
2	2.471	3788063	97.939	503861	2627	1.189	10.224
总计		3867790	100.000	522903			

图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-793-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:07:07

实验者: xiexinhui

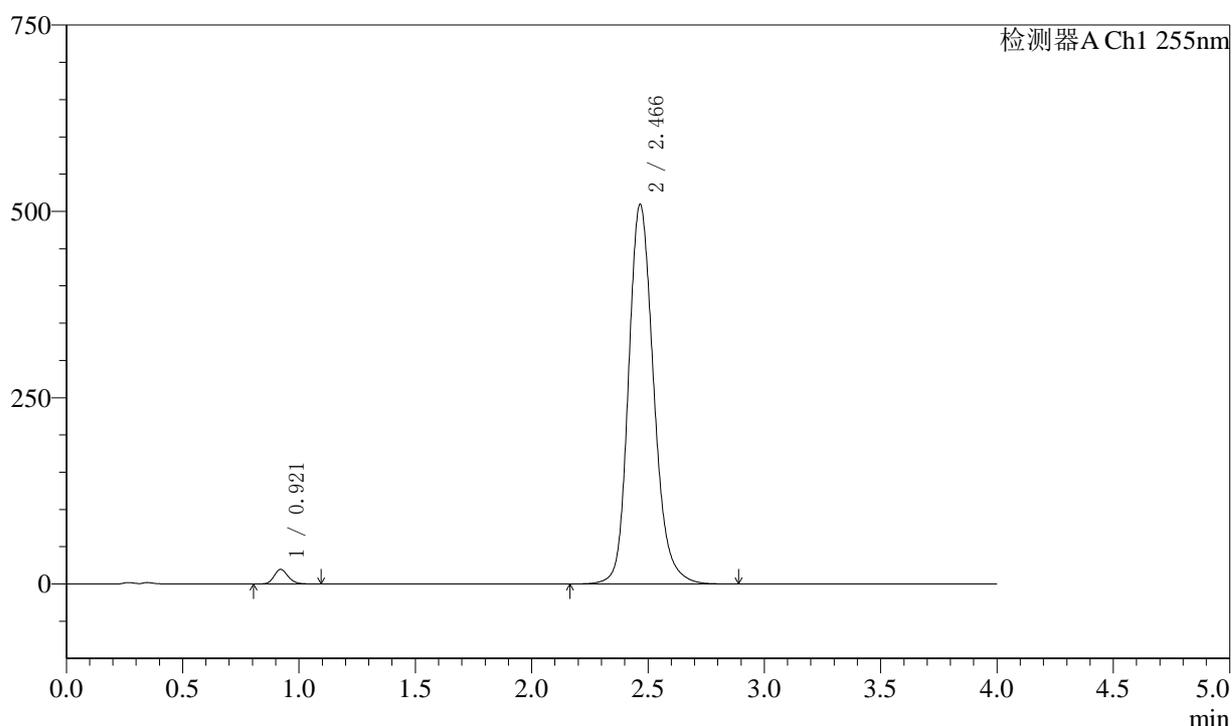
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81695	2.088	19488	1131	1.177	--
2	2.466	3830673	97.912	509315	2614	1.191	10.218
总计		3912368	100.000	528802			

图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-794-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:11:30

实验者: xiexinhui

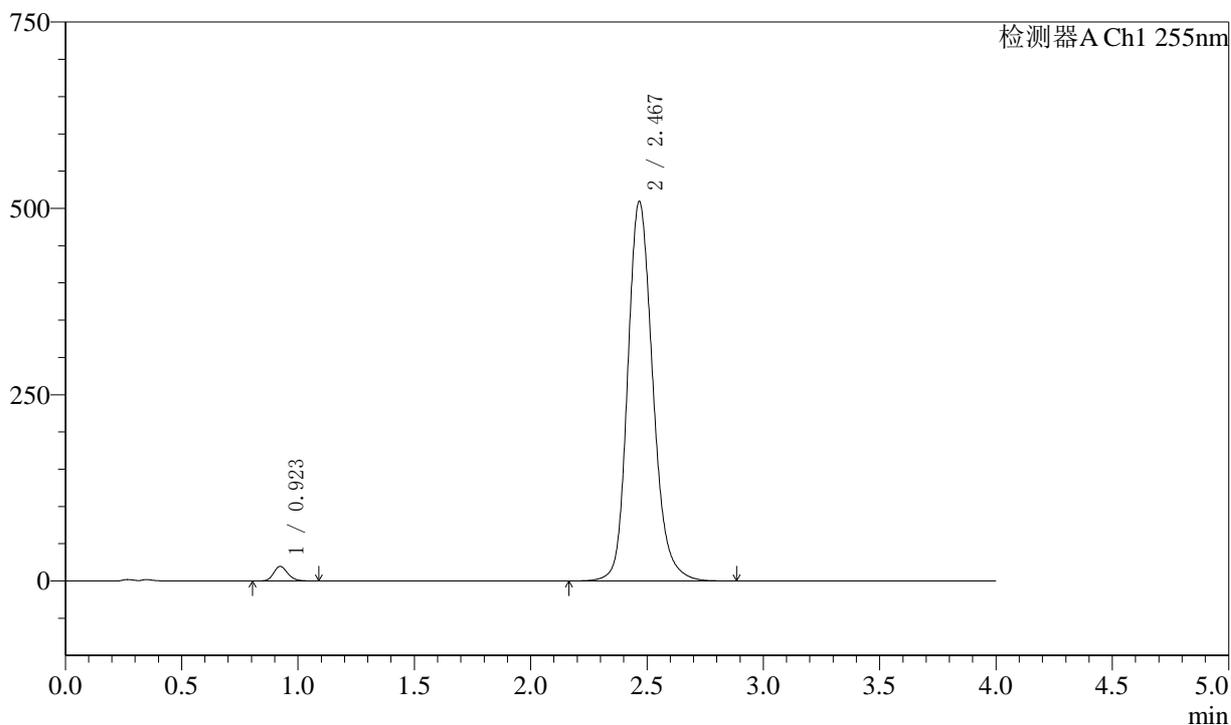
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82105	2.100	19589	1128	1.178	--
2	2.467	3827787	97.900	509446	2619	1.189	10.197
总计		3909892	100.000	529035			

图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



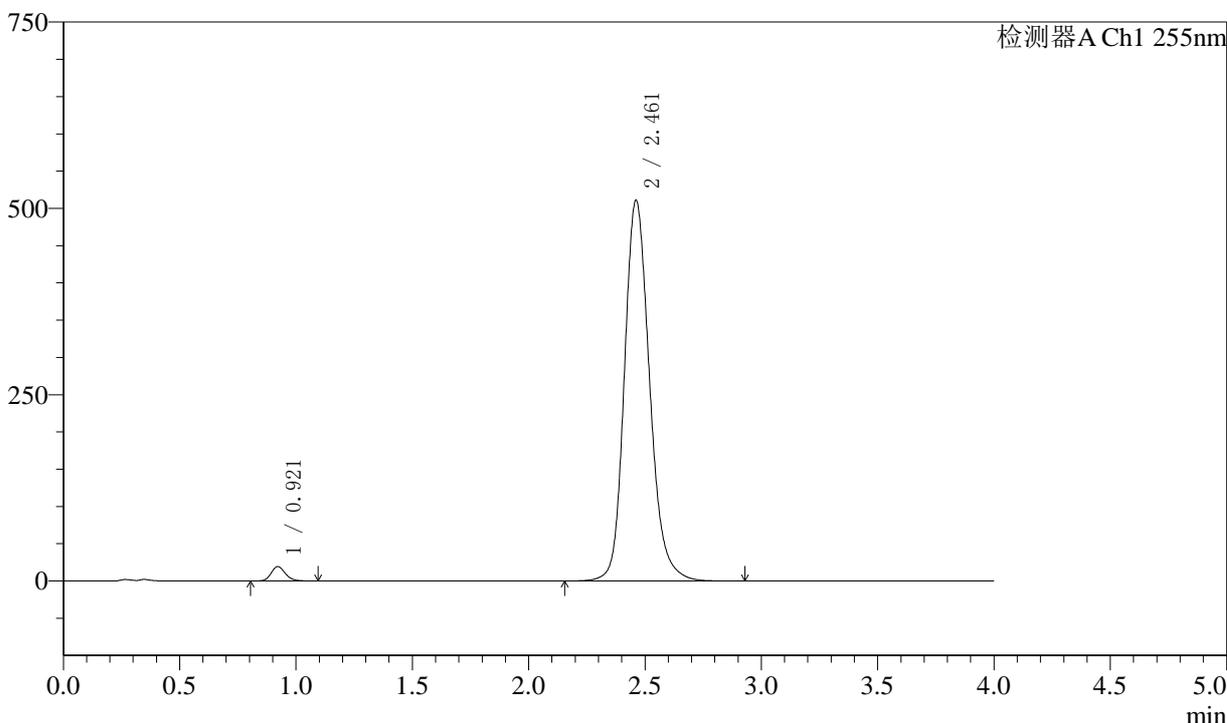
SMF-4030

<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 - 31-12/31-795-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 15:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81437	2.072	19333	1119	1.172	--
2	2.461	3848773	97.928	510848	2593	1.191	10.148
总计		3930211	100.000	530180			

图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-796-2 - zzp-2024050521p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:20:15

实验者: xiexinhui

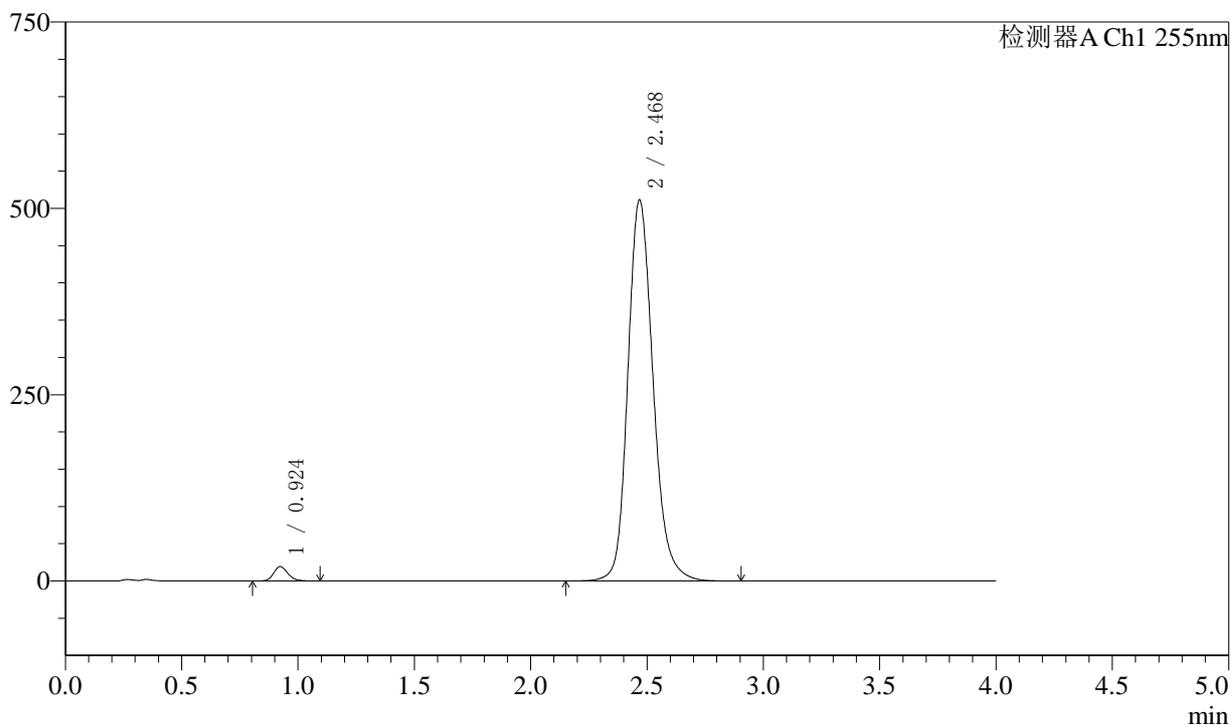
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81564	2.073	19409	1121	1.173	--
2	2.468	3852198	97.927	511727	2605	1.189	10.169
总计		3933763	100.000	531135			

图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-797-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:24:39

实验者: xiexinhui

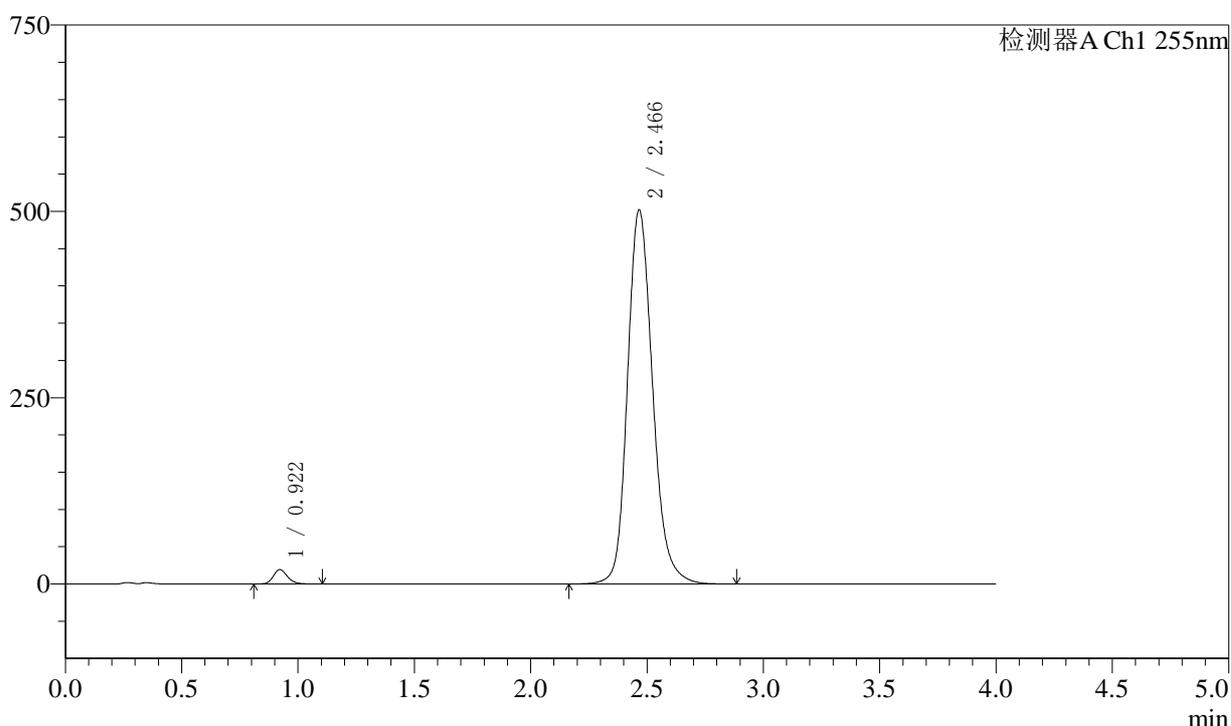
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80789	2.098	19230	1122	1.175	--
2	2.466	3769948	97.902	501920	2624	1.188	10.204
总计		3850737	100.000	521150			

图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-798-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:29:04

实验者: xiexinhui

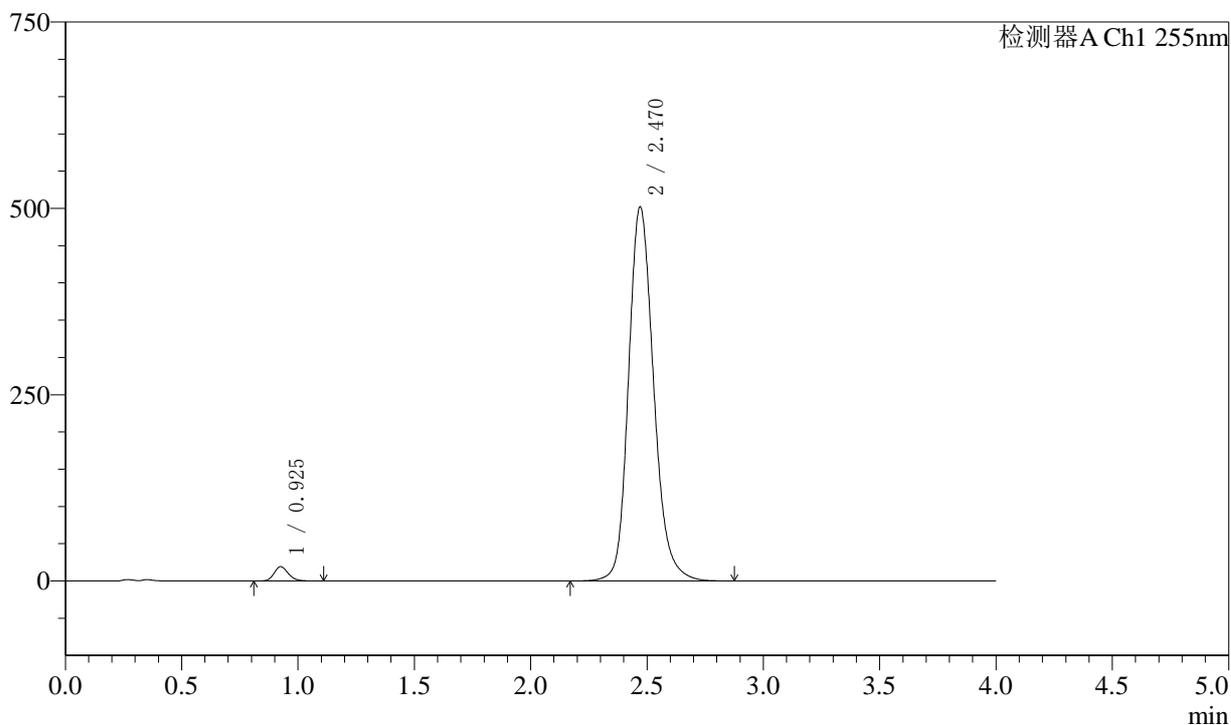
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81034	2.104	19236	1130	1.179	--
2	2.470	3770594	97.896	501963	2630	1.188	10.203
总计		3851628	100.000	521200			

图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-799-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:33:28

实验者: xiexinhui

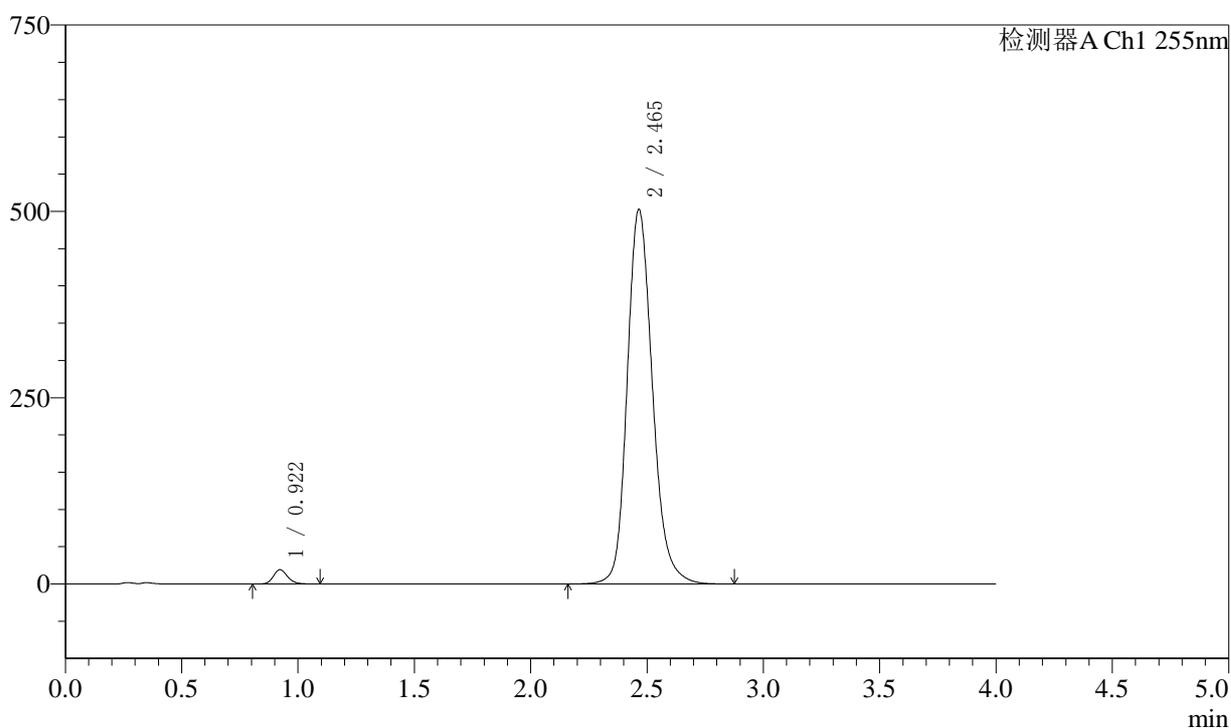
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80407	2.076	19208	1131	1.176	--
2	2.465	3792157	97.924	502901	2598	1.190	10.179
总计		3872564	100.000	522110			

图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-800-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:37:51

实验者: xiexinhui

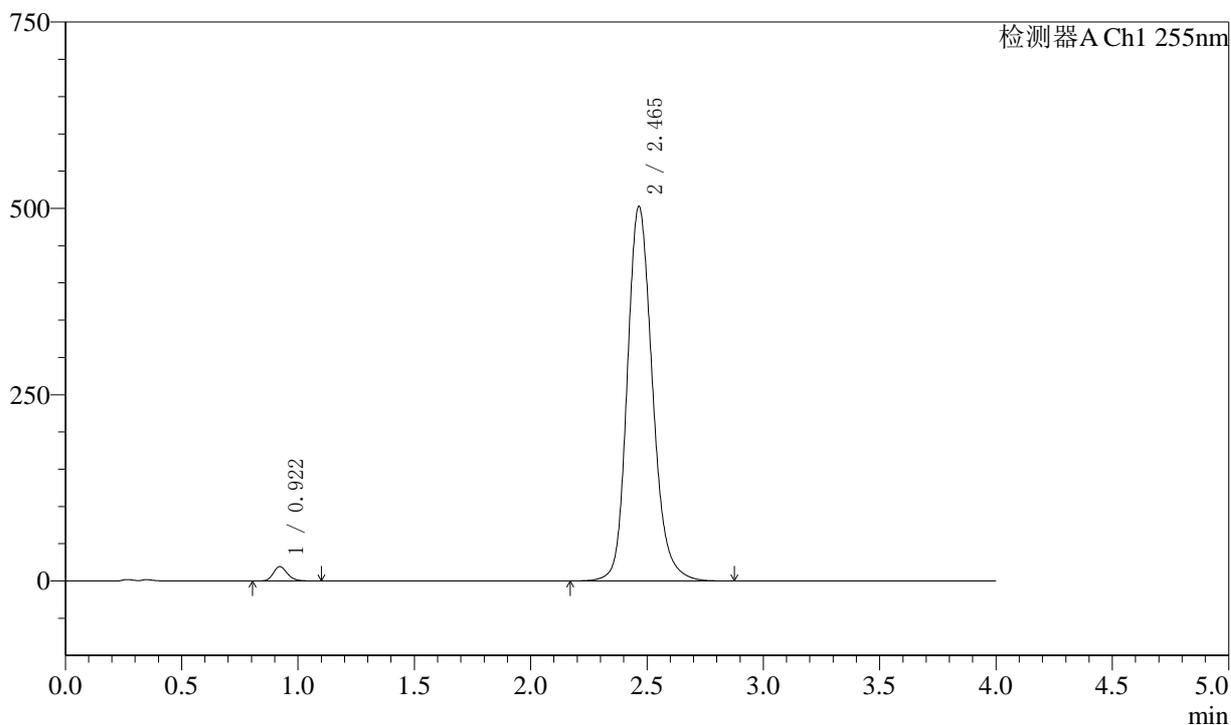
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80605	2.086	19186	1124	1.179	--
2	2.465	3784004	97.914	502793	2607	1.186	10.187
总计		3864609	100.000	521979			

图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-801-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:42:16

实验者: xiexinhui

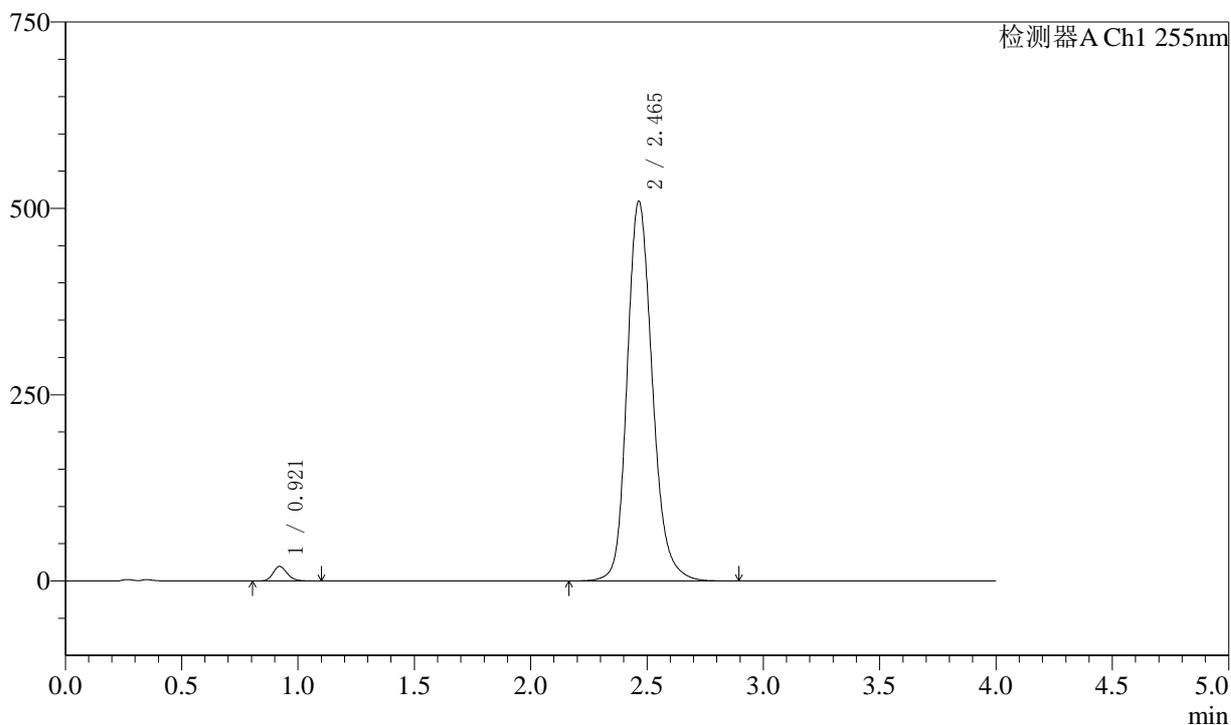
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	82275	2.095	19510	1116	1.176	--
2	2.465	3845803	97.905	509888	2593	1.190	10.161
总计		3928078	100.000	529398			

图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-802-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:46:40

实验者: xiexinhui

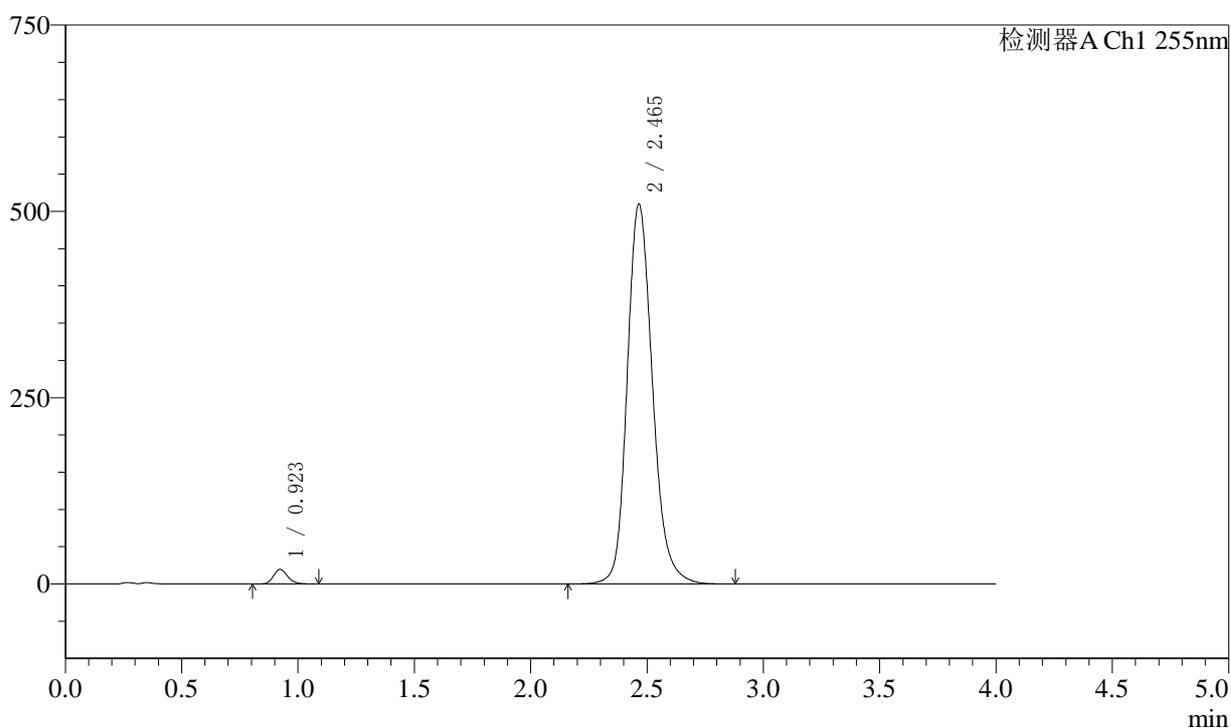
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82290	2.092	19580	1119	1.178	--
2	2.465	3852160	97.908	509864	2586	1.190	10.141
总计		3934450	100.000	529444			

图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-803-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:51:04

实验者: xiexinhui

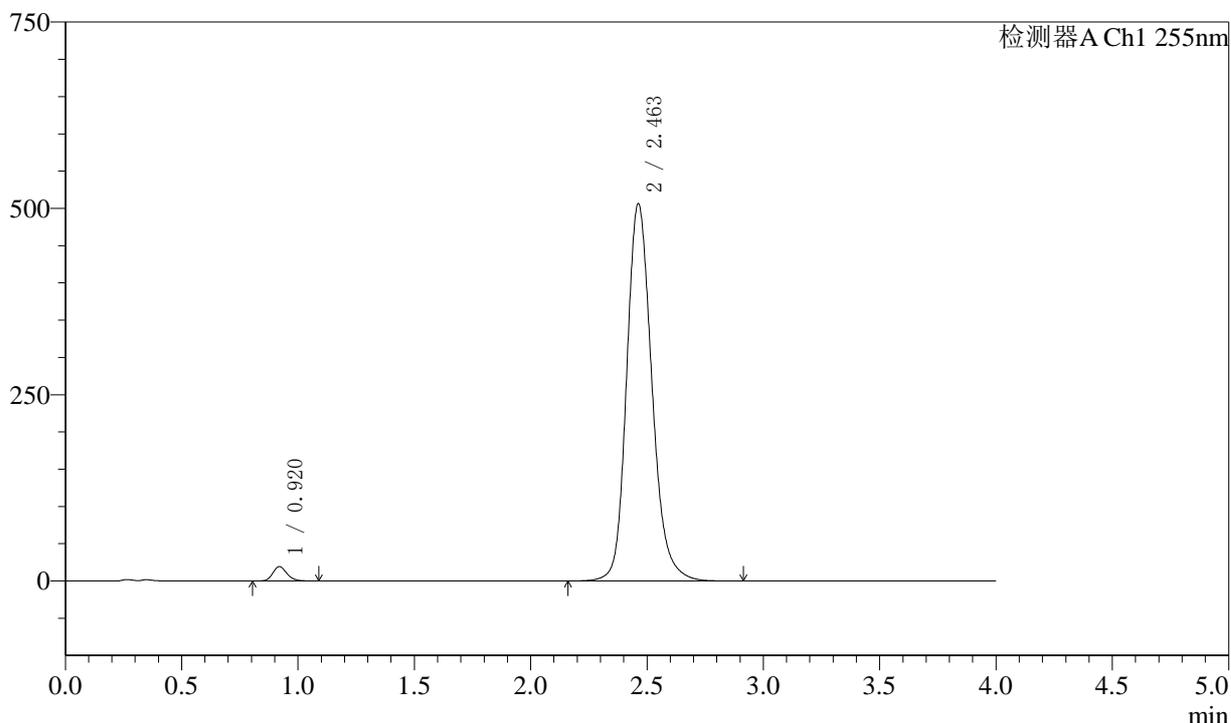
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	80935	2.074	19281	1117	1.179	--
2	2.463	3822306	97.926	506665	2590	1.191	10.164
总计		3903241	100.000	525946			

图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-804-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:55:28

实验者: xiexinhui

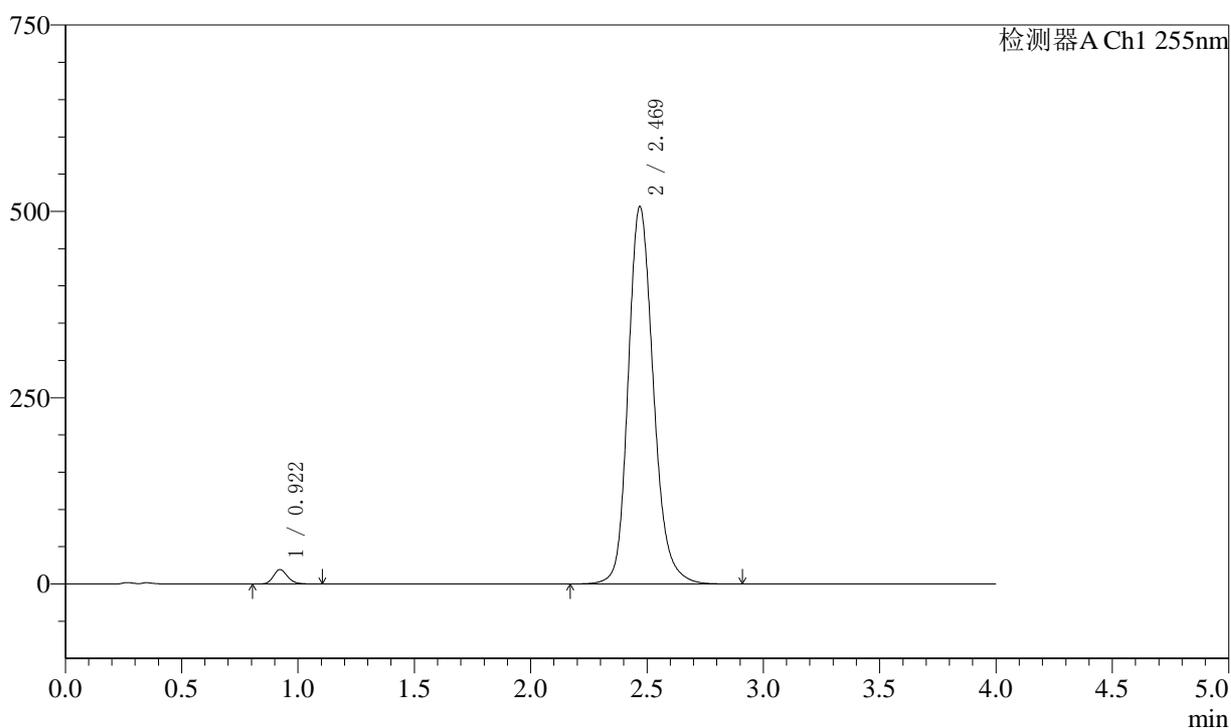
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81130	2.080	19310	1123	1.180	--
2	2.469	3818916	97.920	506839	2608	1.189	10.194
总计		3900045	100.000	526148			

图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-805-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 15:59:52

实验者: xiexinhui

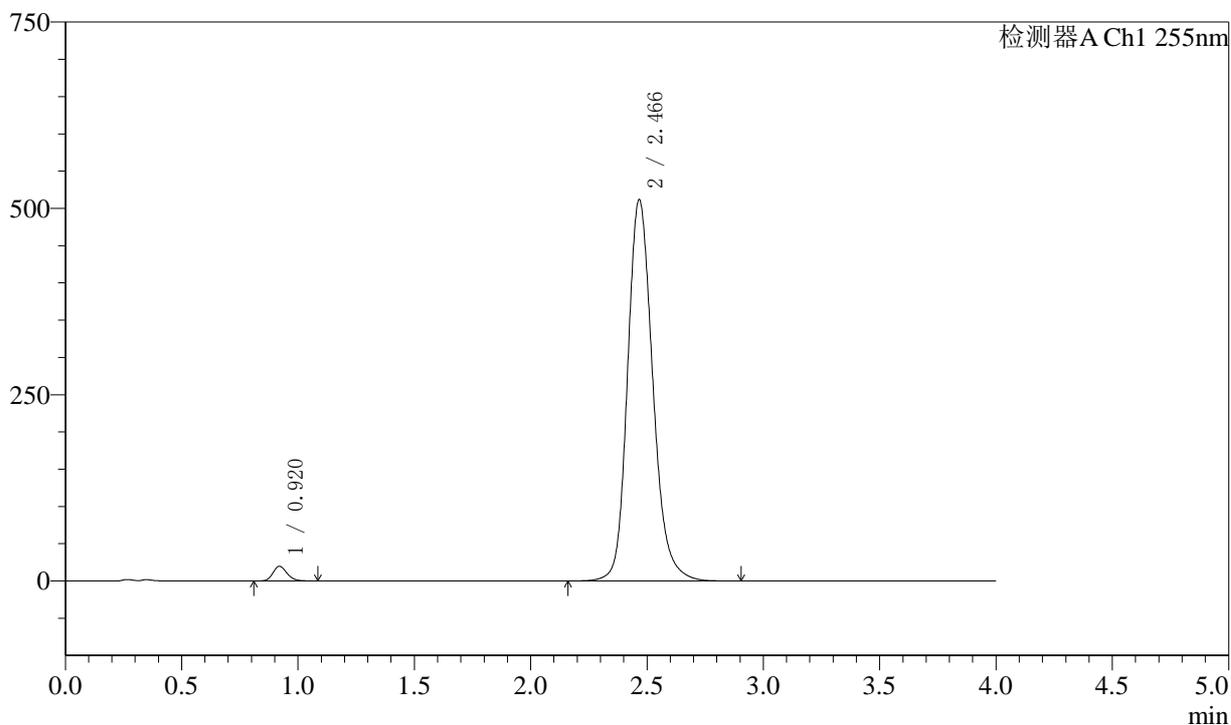
处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	82549	2.093	19698	1125	1.181	--
2	2.466	3861631	97.907	511737	2598	1.191	10.197
总计		3944180	100.000	531435			

图71 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-806-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/23 16:04:16

处理时间(V2): 2024/08/25 08:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

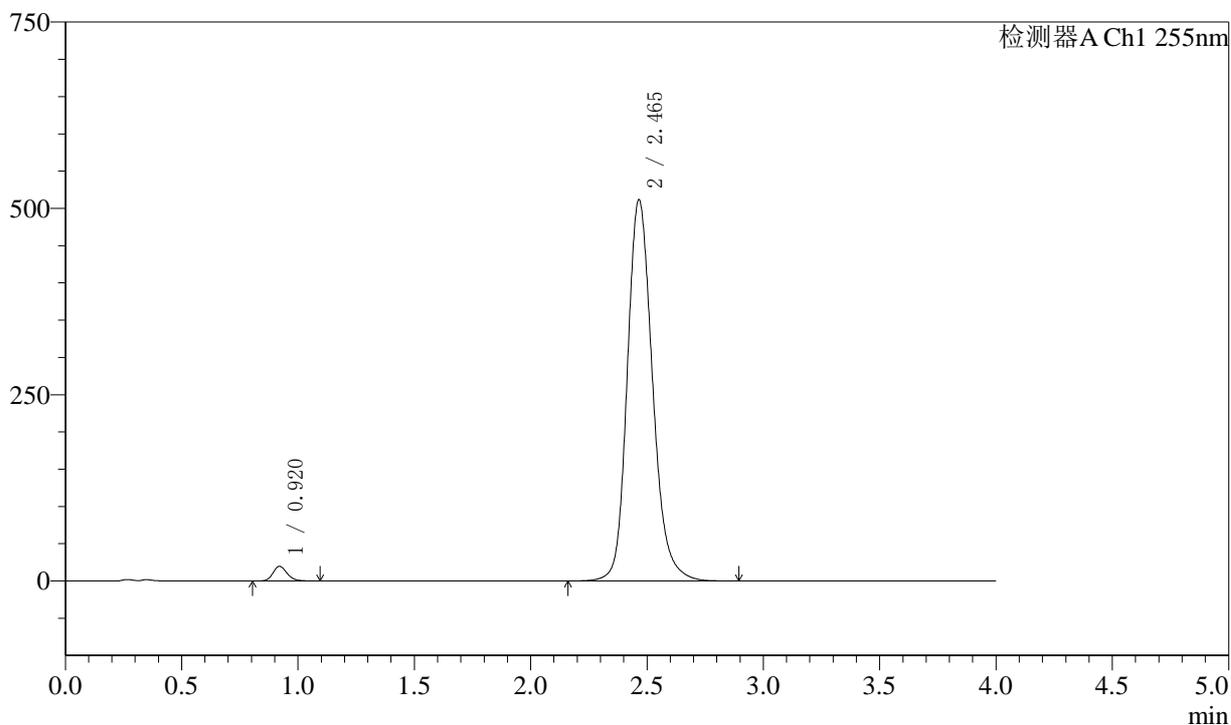
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	82439	2.088	19662	1128	1.177	--
2	2.465	3865234	97.912	511727	2593	1.192	10.186
总计		3947673	100.000	531389			

图72 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-807-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/23 16:08:40

处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

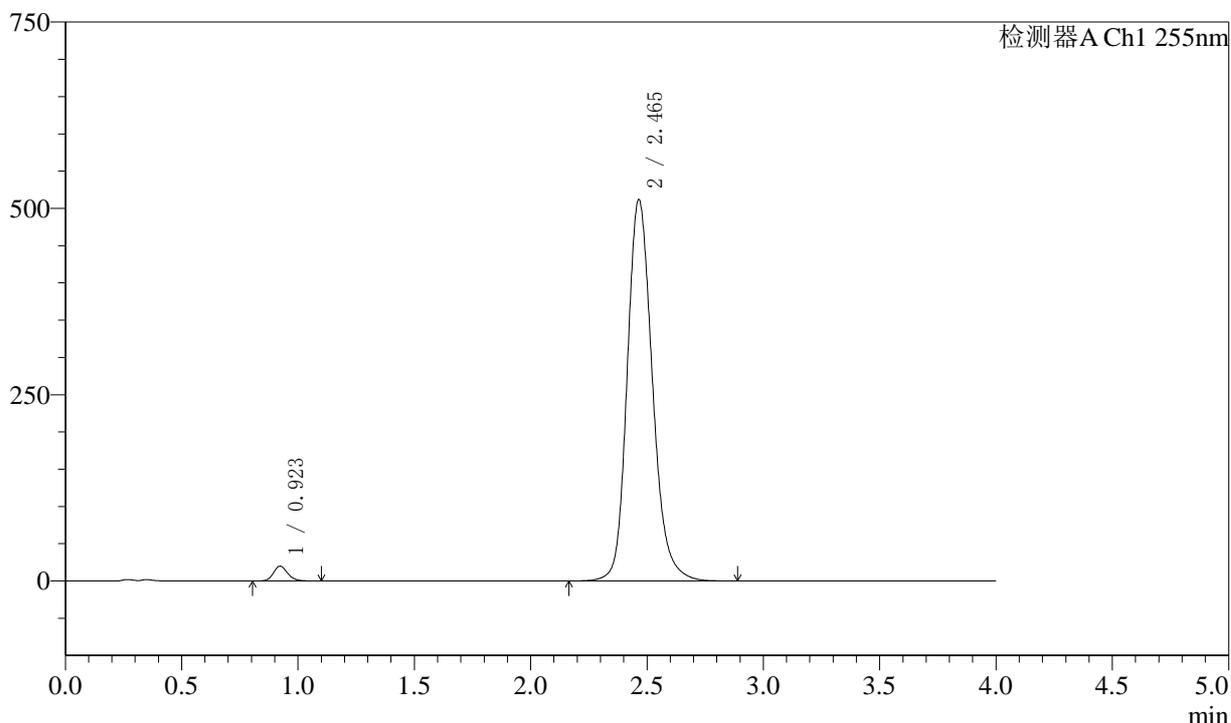
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	83952	2.129	19897	1113	1.163	--
2	2.465	3859572	97.871	512144	2599	1.193	10.144
总计		3943524	100.000	532041			

图73 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-808-2 - zzp-2024050621p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:13:04

实验者: xiexinhui

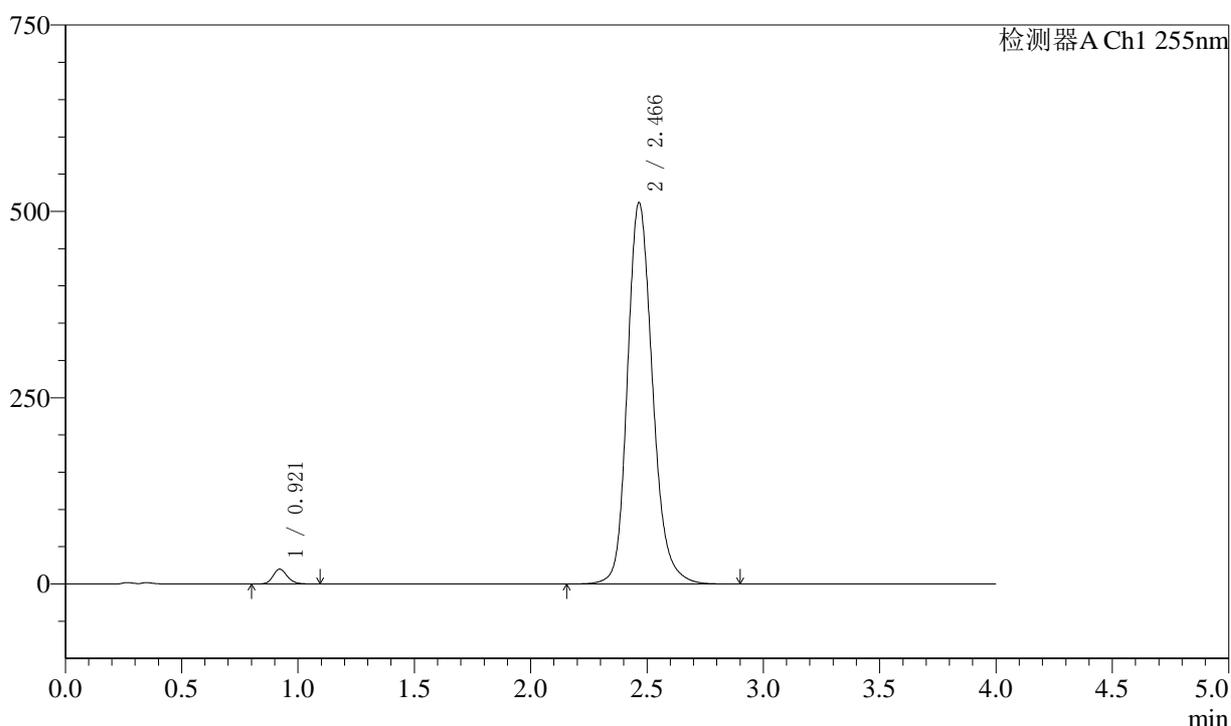
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84456	2.148	19876	1101	1.164	--
2	2.466	3846531	97.852	511738	2622	1.193	10.174
总计		3930987	100.000	531614			

图74 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-809-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:17:28

实验者: xiexinhui

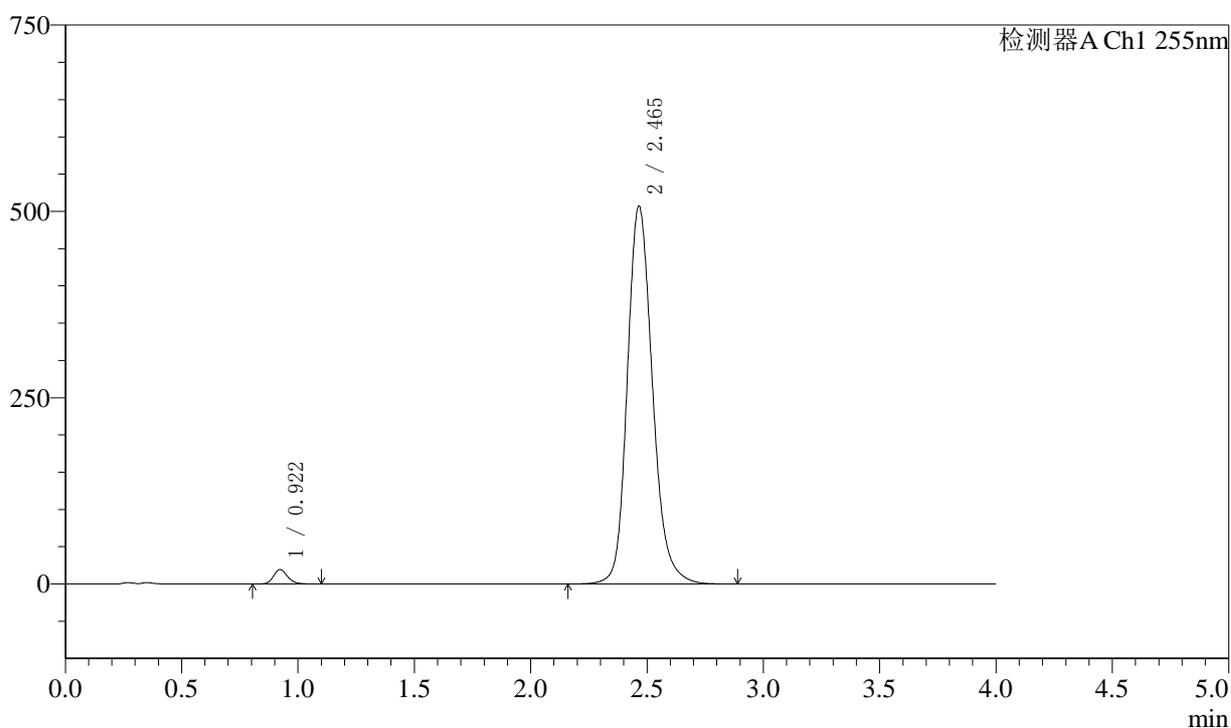
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80630	2.070	19303	1135	1.175	--
2	2.465	3815212	97.930	507158	2612	1.190	10.201
总计		3895841	100.000	526461			

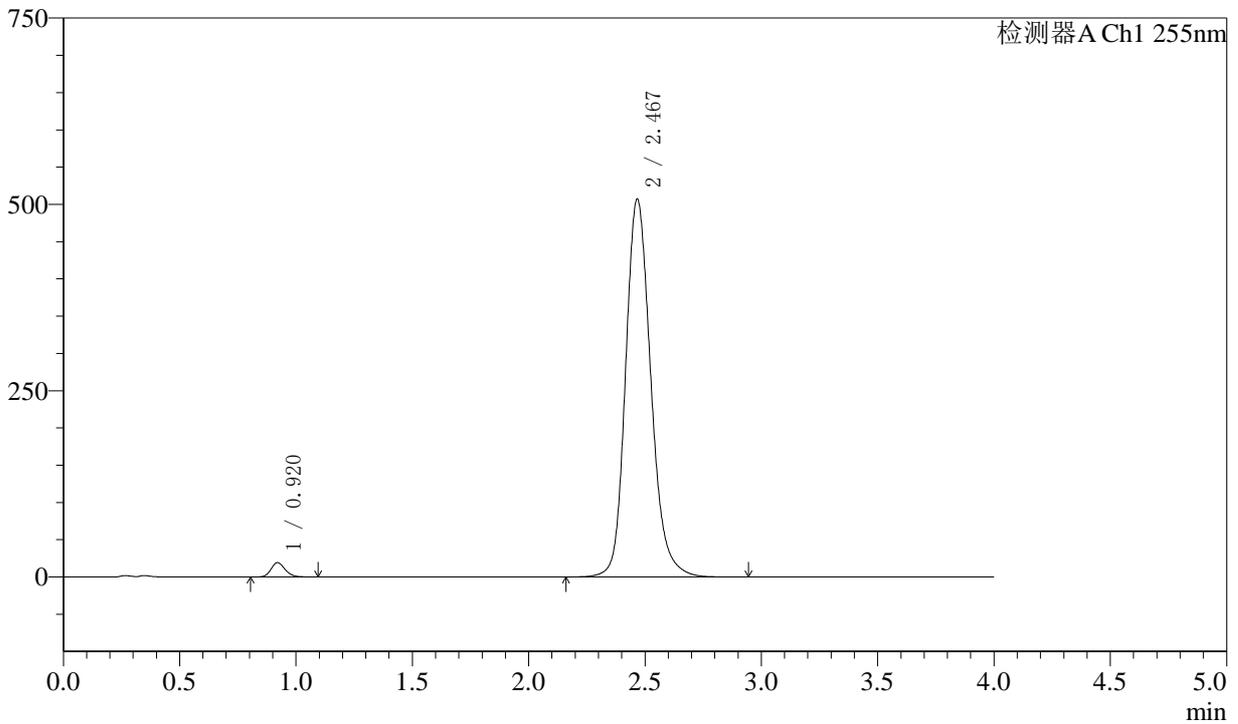
图75 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-810-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	80431	2.058	19208	1130	1.178	--
2	2.467	3827697	97.942	507259	2598	1.190	10.201
总计		3908128	100.000	526467			

图76 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



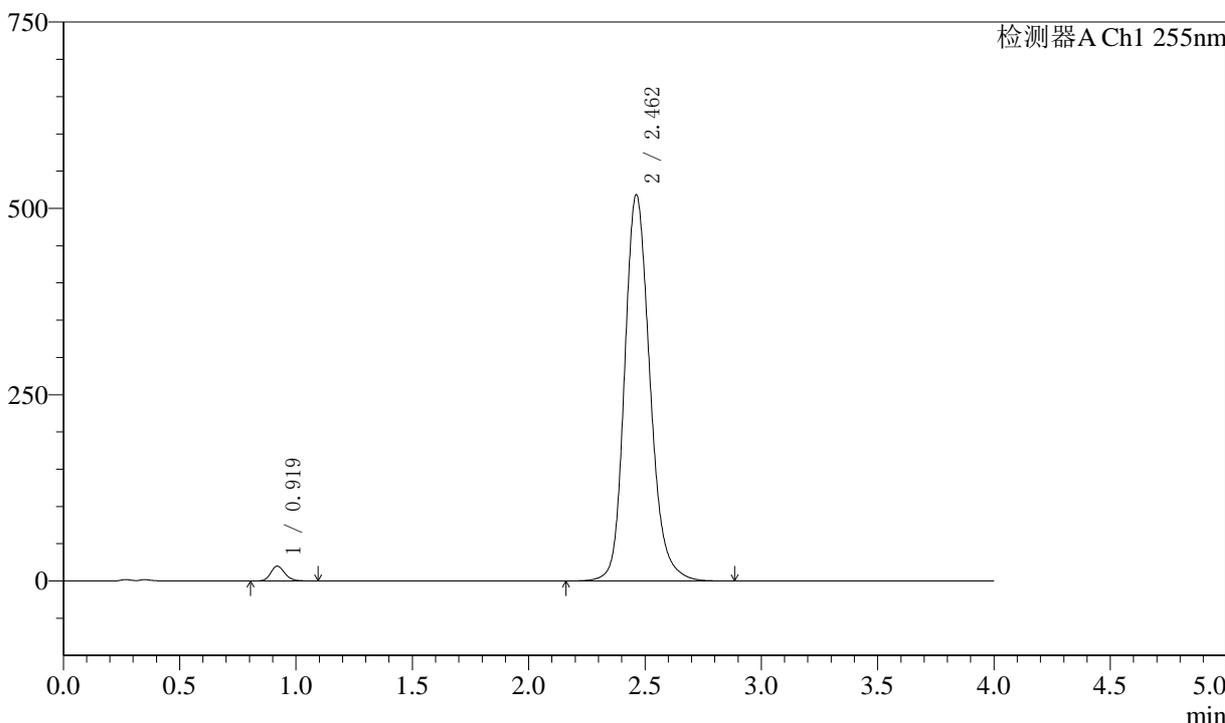
SMF-4030

<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 - 31-12/31-811-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	83469	2.082	19951	1123	1.178	--
2	2.462	3925608	97.918	518691	2570	1.193	10.152
总计		4009077	100.000	538642			

图77 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-812-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:30:40

实验者: xiexinhui

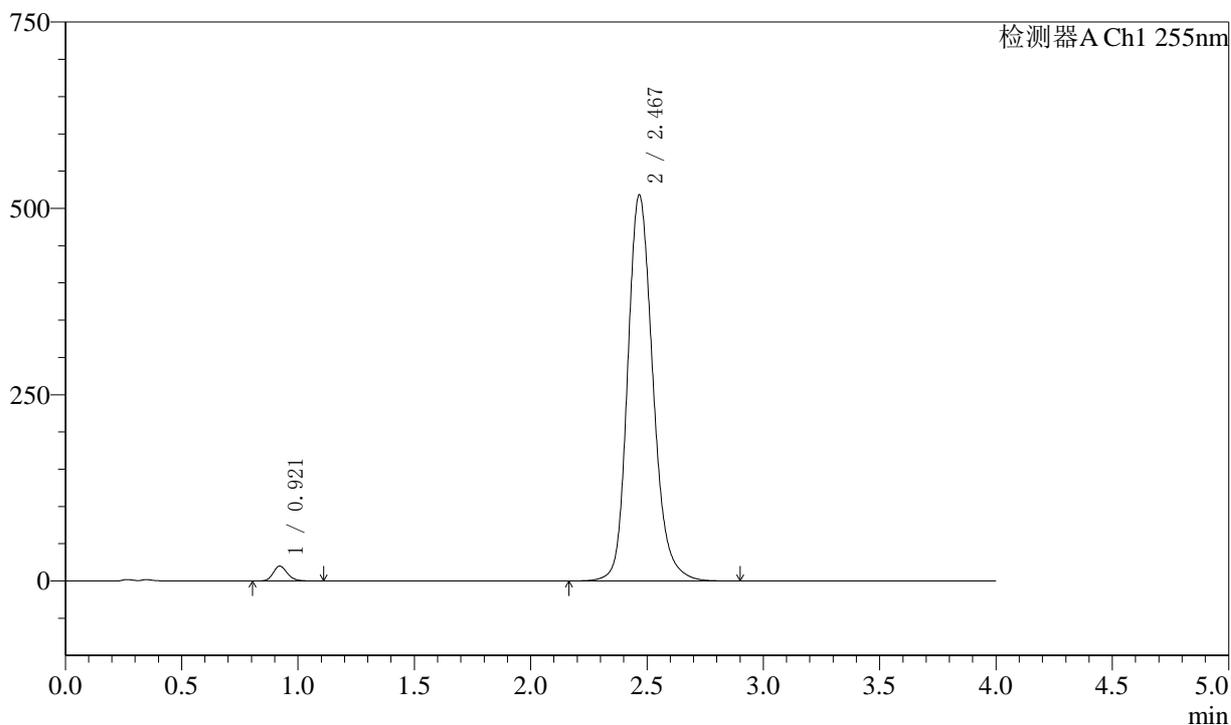
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	83975	2.100	19940	1120	1.176	--
2	2.467	3914540	97.900	518265	2595	1.195	10.172
总计		3998516	100.000	538205			

图78 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-813-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:35:04

实验者: xiexinhui

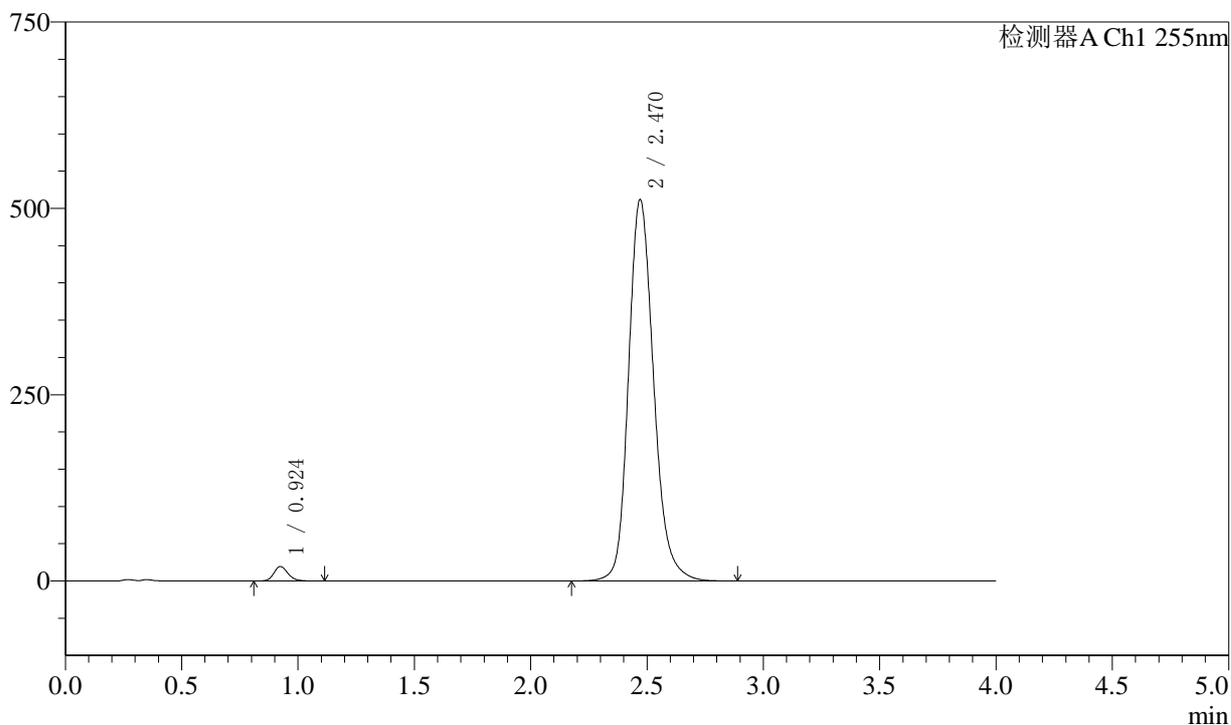
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81445	2.073	19453	1136	1.178	--
2	2.470	3846698	97.927	511891	2630	1.193	10.227
总计		3928143	100.000	531343			

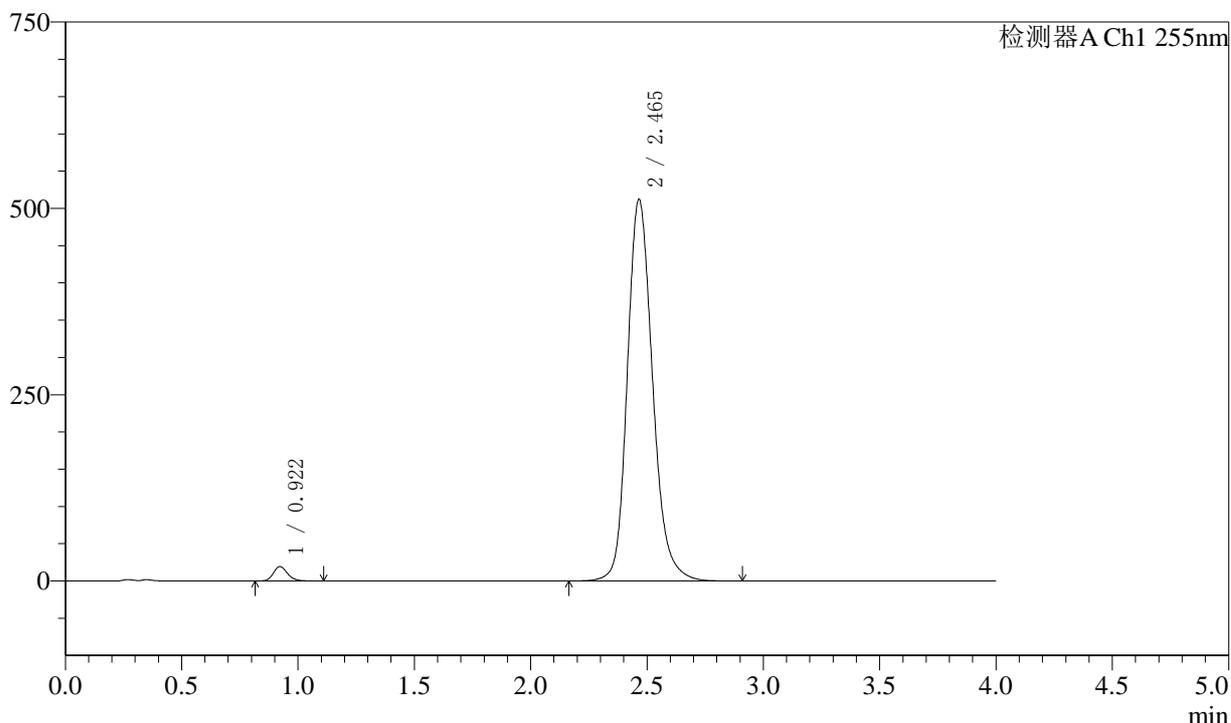
图79 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-814-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81277	2.058	19416	1130	1.180	--
2	2.465	3868803	97.942	512062	2593	1.195	10.173
总计		3950080	100.000	531478			

图80 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-815-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:43:52

实验者: xiexinhui

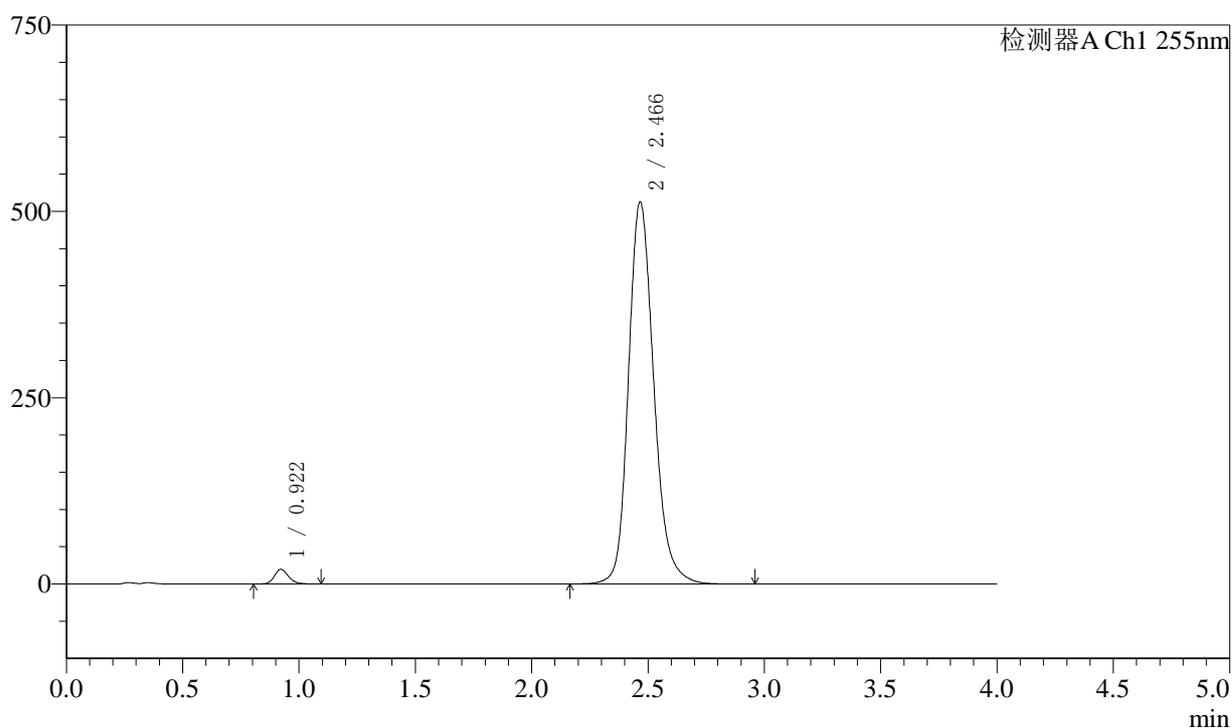
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82346	2.080	19682	1134	1.178	--
2	2.466	3876939	97.920	512677	2592	1.196	10.181
总计		3959285	100.000	532360			

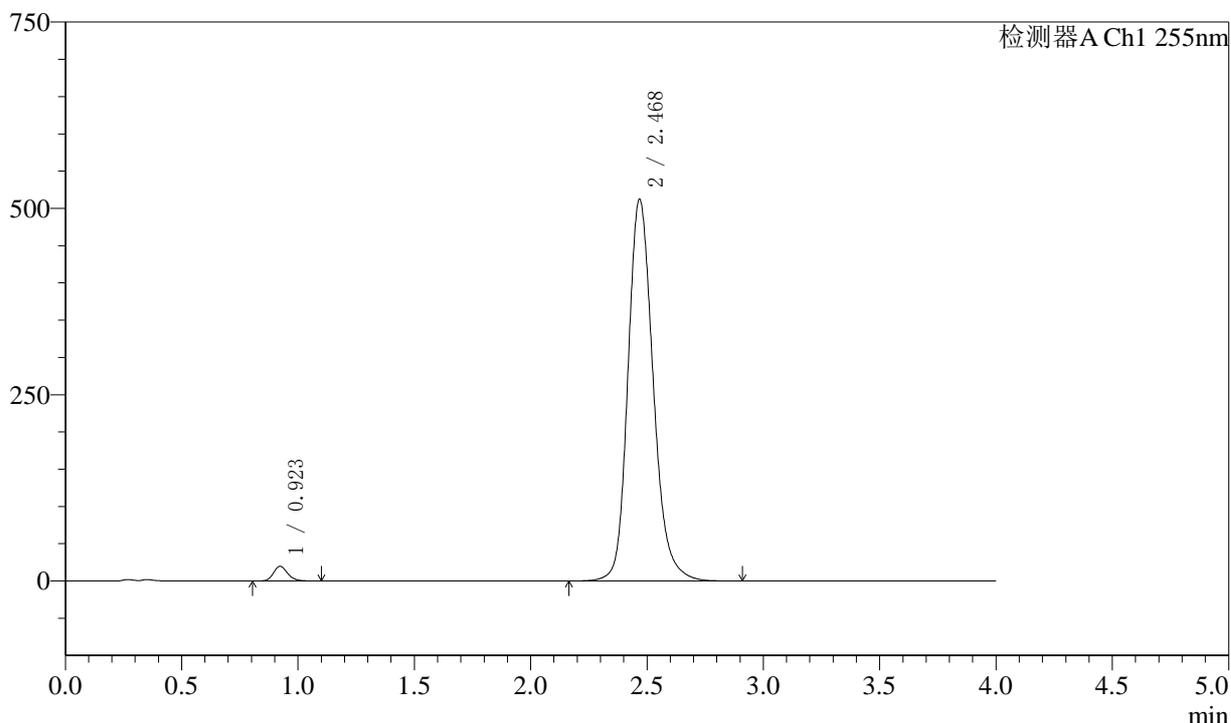
图81 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-816-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 16:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82776	2.098	19709	1121	1.177	--
2	2.468	3863002	97.902	512798	2607	1.196	10.182
总计		3945778	100.000	532507			

图82 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-817-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:52:38

实验者: xiexinhui

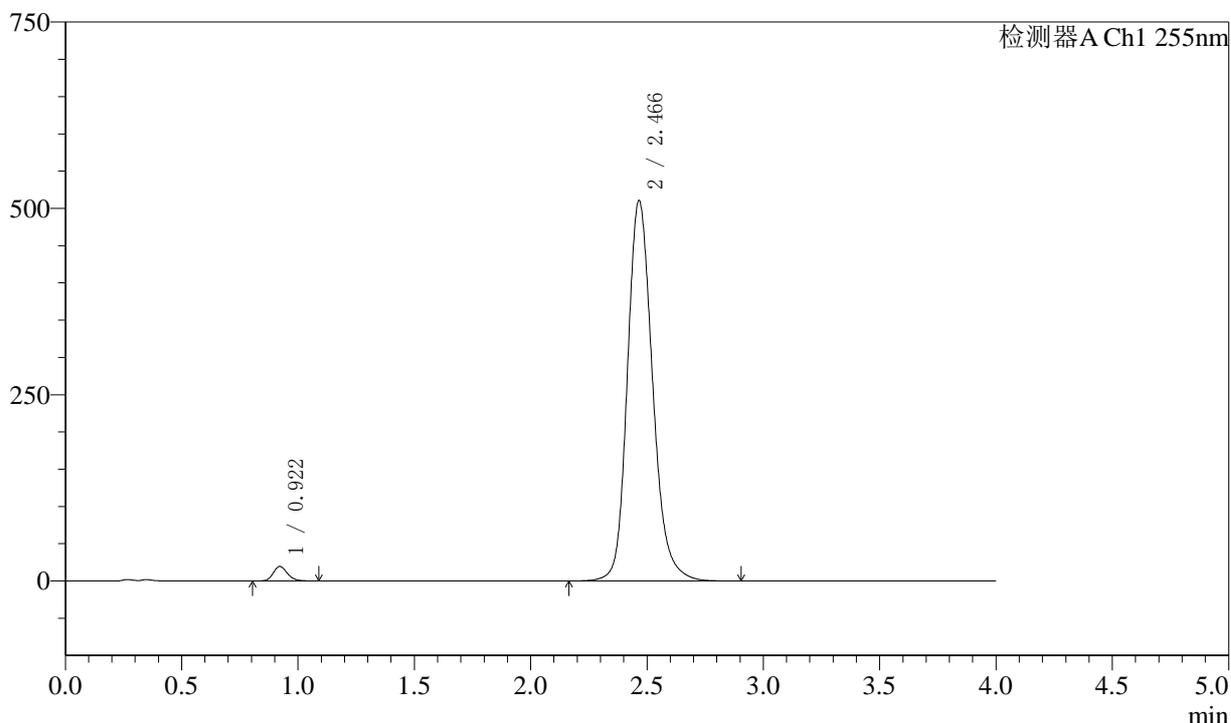
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82124	2.092	19471	1116	1.181	--
2	2.466	3843771	97.908	510332	2608	1.194	10.175
总计		3925895	100.000	529803			

图83 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-818-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 16:57:01

实验者: xiexinhui

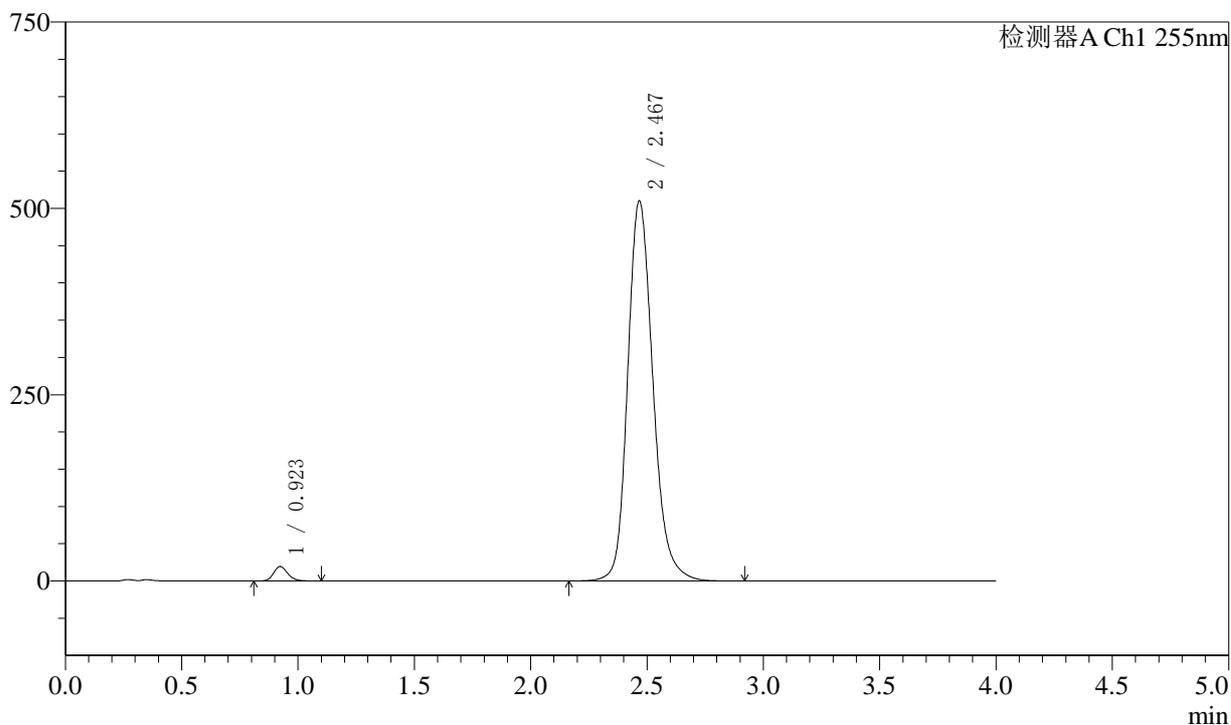
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	81726	2.082	19482	1125	1.178	--
2	2.467	3843212	97.918	510229	2613	1.198	10.186
总计		3924938	100.000	529710			

图84 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-819-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 17:01:24

实验者: xiexinhui

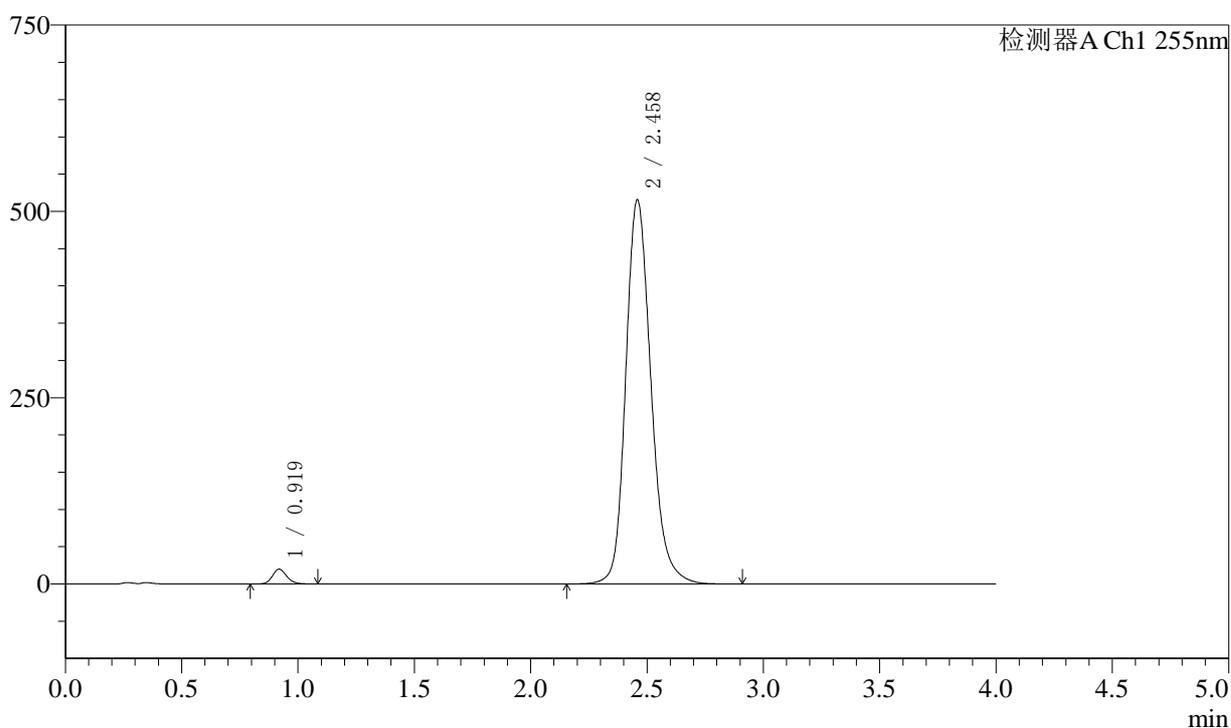
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	84652	2.133	19935	1091	1.147	--
2	2.458	3883450	97.867	515941	2596	1.200	10.120
总计		3968102	100.000	535876			

图85 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-820-2 - zzp-2024050721p-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 17:05:48

实验者: xiexinhui

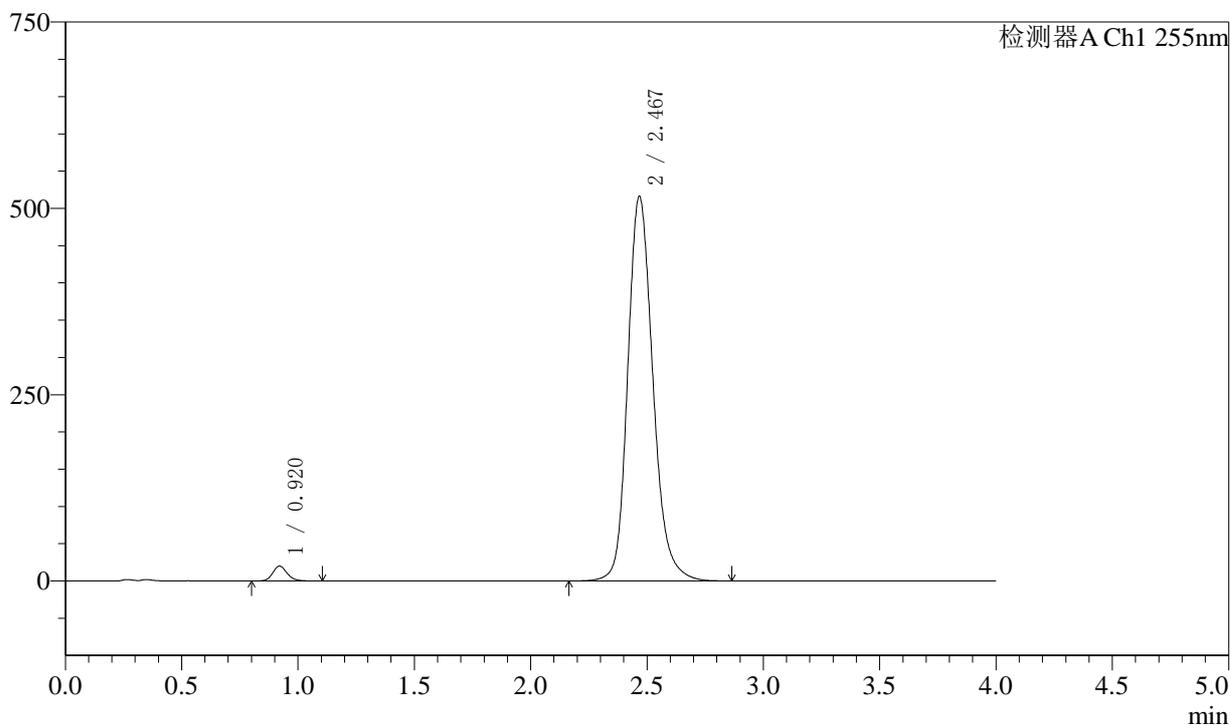
处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	85386	2.149	19951	1085	1.149	--
2	2.467	3887020	97.851	516282	2615	1.196	10.151
总计		3972406	100.000	536233			

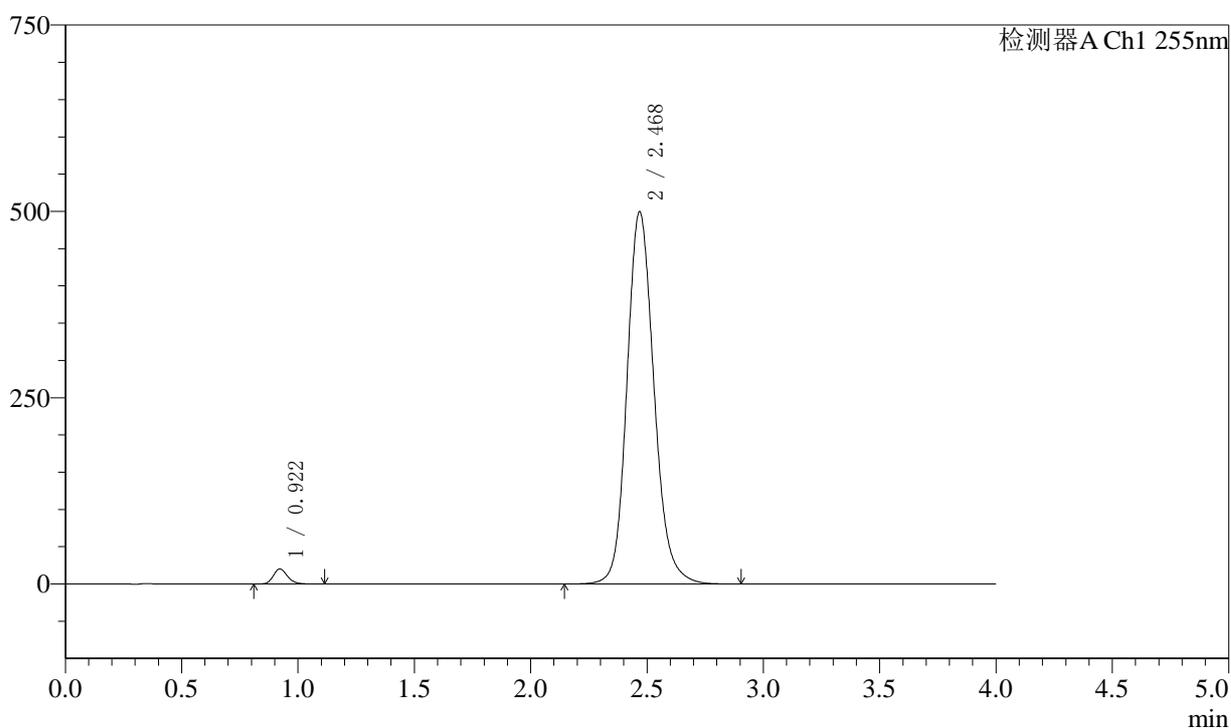
图86 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-821-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	85322	2.068	20217	1114	1.177	--
2	2.468	4039900	97.932	499960	2251	1.156	9.708
总计		4125222	100.000	520177			

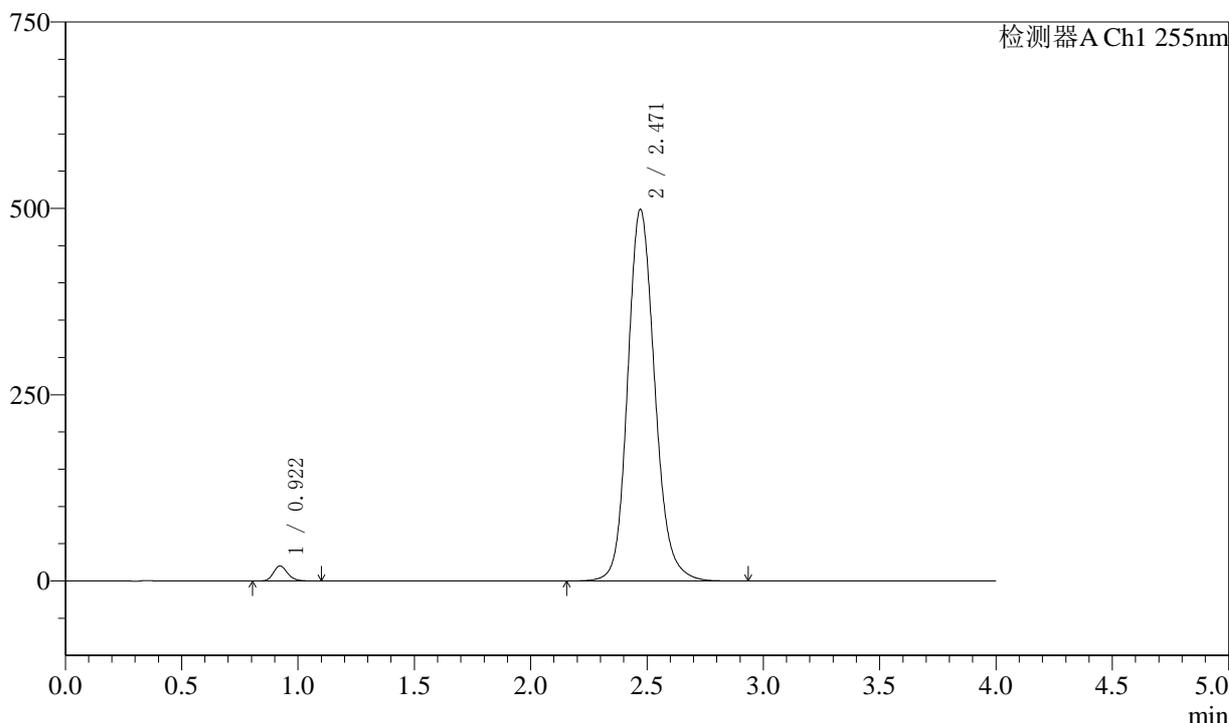
图87 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-822-2 - zzp-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	85203	2.064	20230	1117	1.179	--
2	2.471	4043469	97.936	498762	2249	1.155	9.717
总计		4128673	100.000	518991			

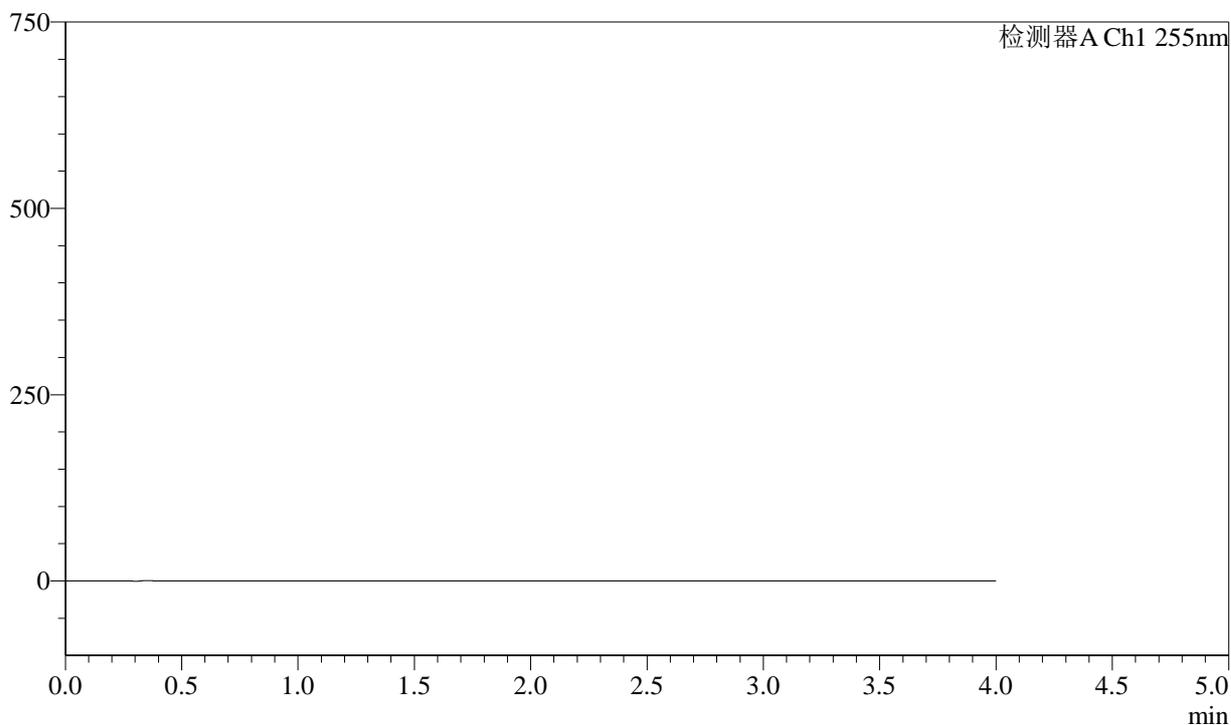
图88 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

〈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 - 31-12/31-823-2 - zzp-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

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

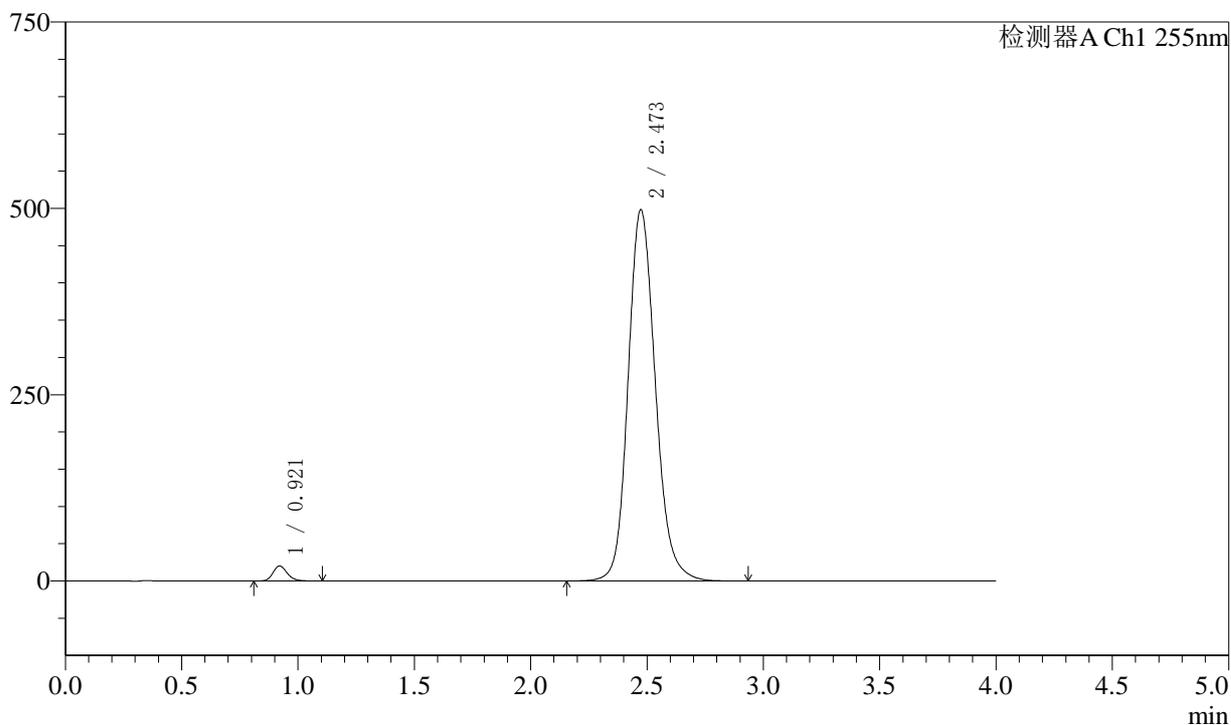
图89 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
溶剂

〈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 - 31-12/31-824-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	85249	2.055	20161	1113	1.180	--
2	2.473	4062370	97.945	498572	2223	1.160	9.698
总计		4147620	100.000	518733			

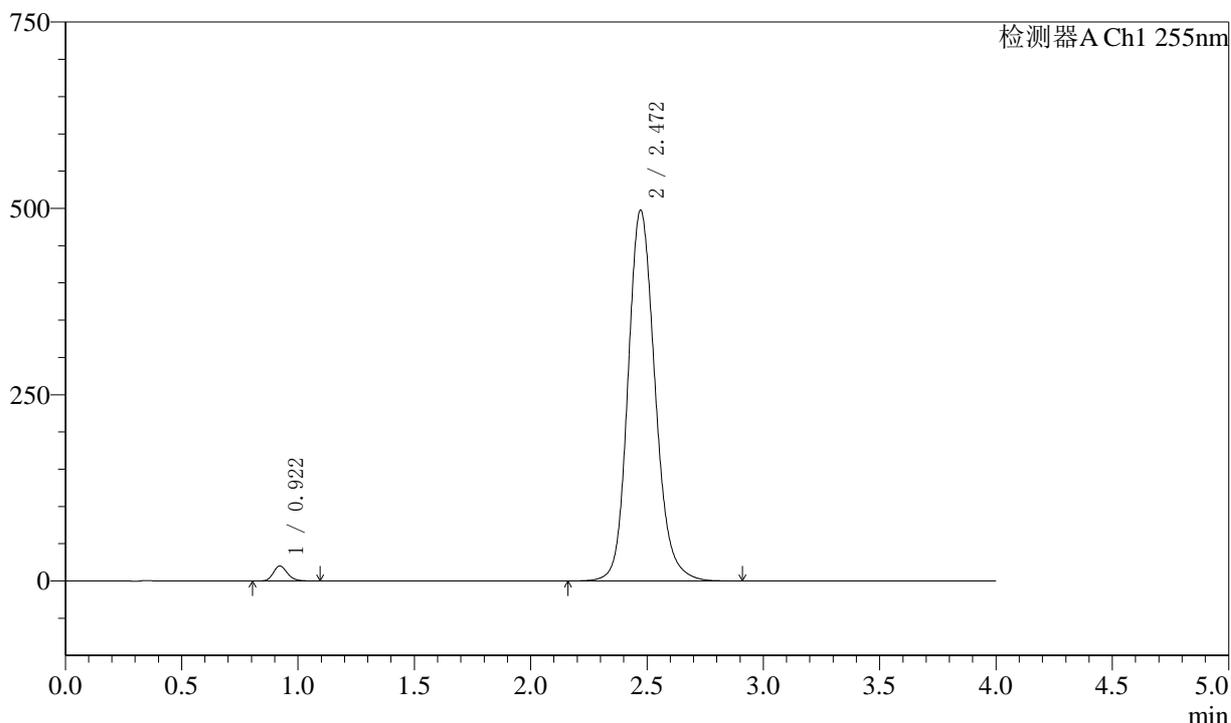
图90 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-12/31-825-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	84770	2.063	20180	1126	1.180	--
2	2.472	4025271	97.937	497947	2263	1.163	9.759
总计		4110041	100.000	518127			

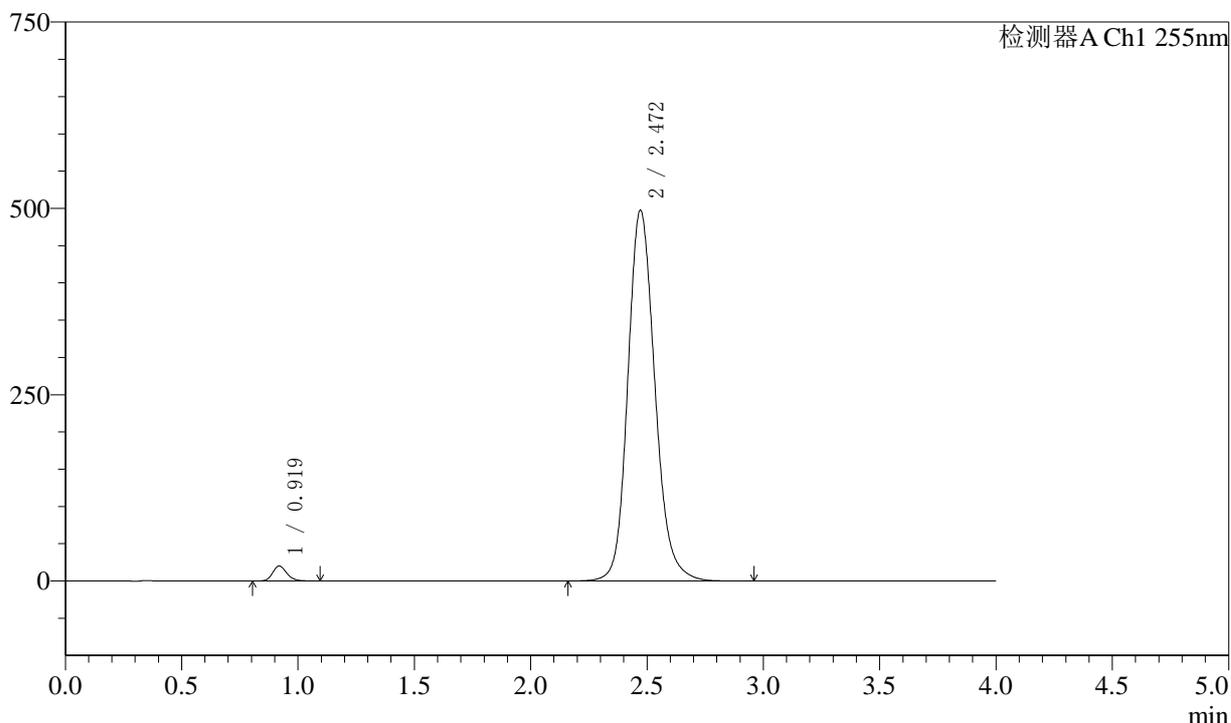
图91 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

〈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 - 31-12/31-826-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	84815	2.061	20196	1115	1.177	--
2	2.472	4029476	97.939	497721	2257	1.166	9.760
总计		4114290	100.000	517917			

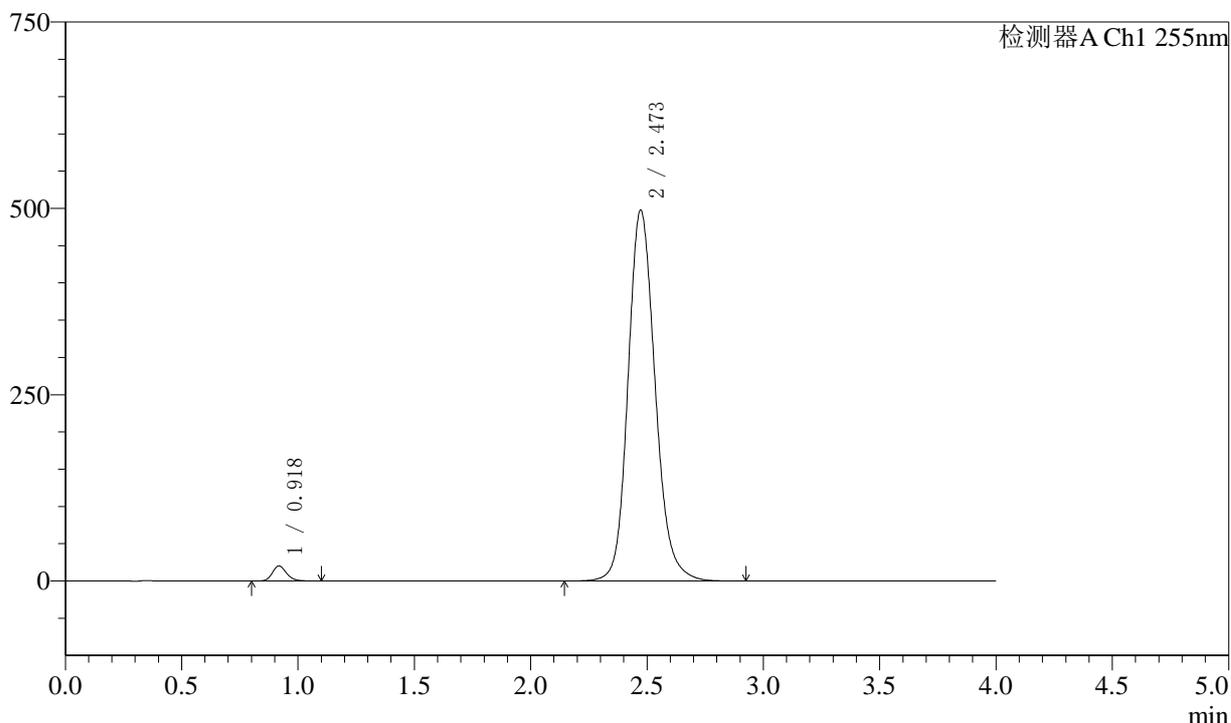
图92 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 31-12/31-827-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	85012	2.063	20205	1107	1.181	--
2	2.473	4036519	97.937	498075	2252	1.161	9.754
总计		4121531	100.000	518281			

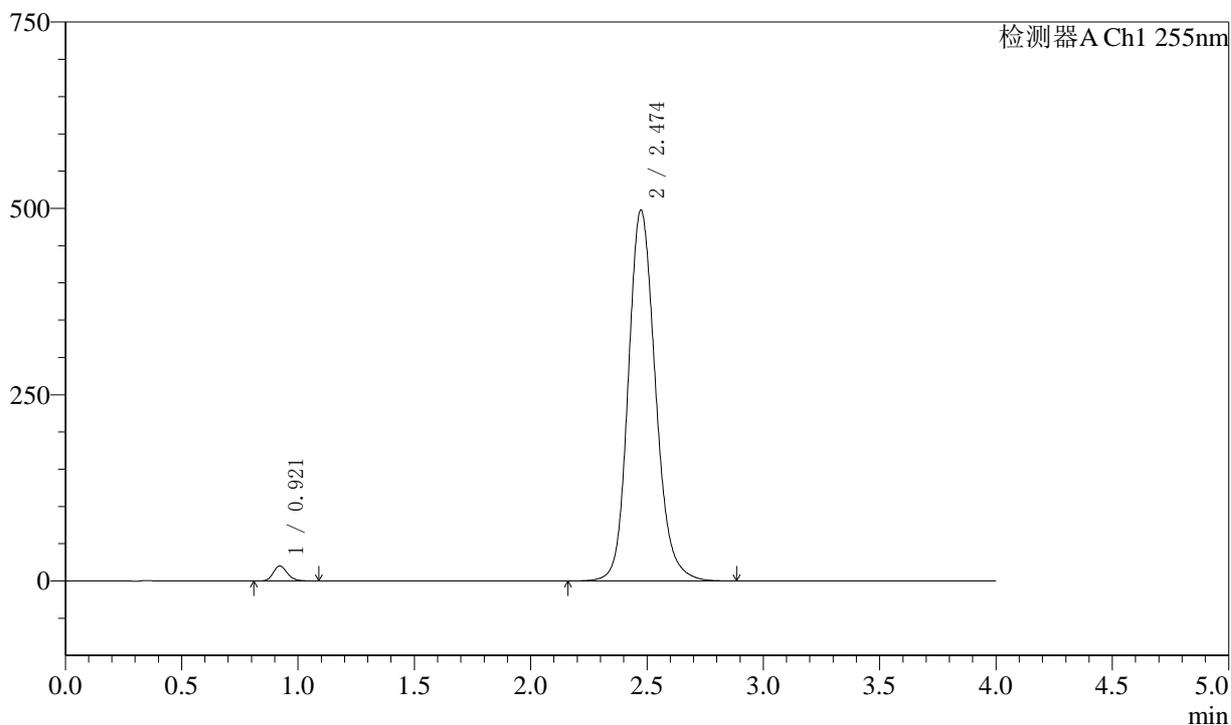
图93 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-828-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84714	2.051	20155	1122	1.181	--
2	2.474	4044687	97.949	498207	2240	1.164	9.729
总计		4129401	100.000	518363			

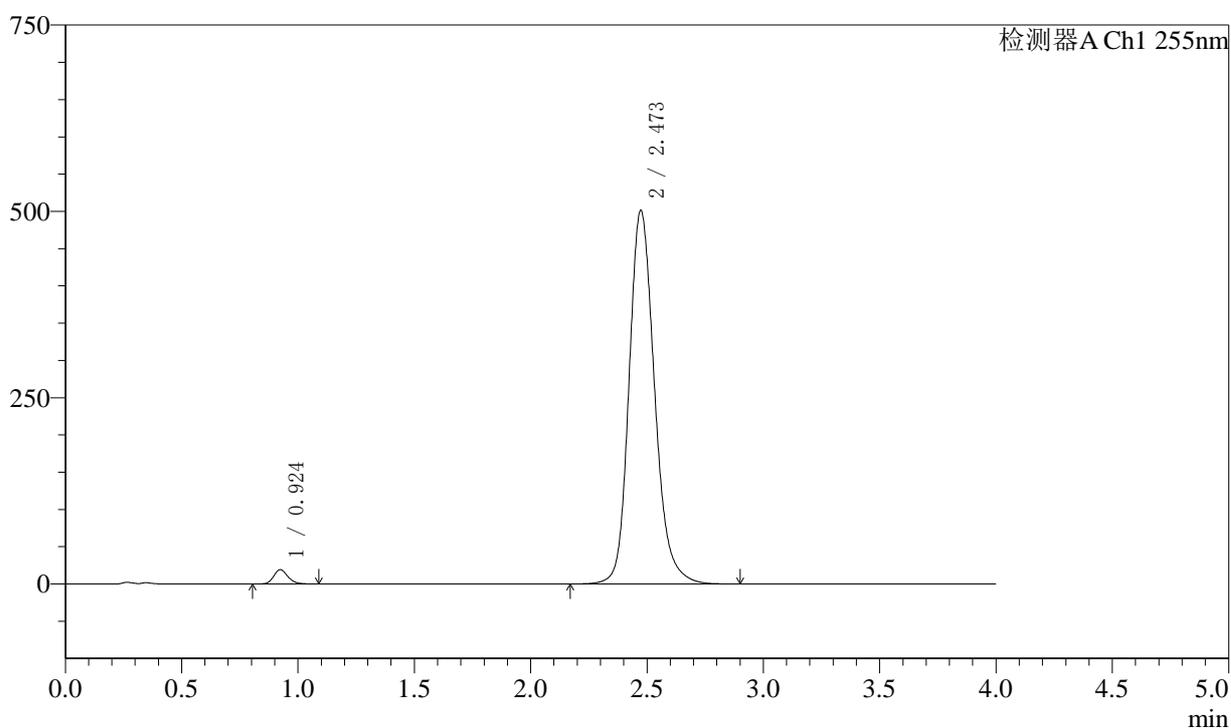
图94 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

〈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 - 31-12/31-829-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80633	2.066	19162	1119	1.177	--
2	2.473	3822648	97.934	501737	2567	1.193	10.139
总计		3903281	100.000	520899			

图95 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-830-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/23 17:49:40

处理时间(V2): 2024/08/25 08:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

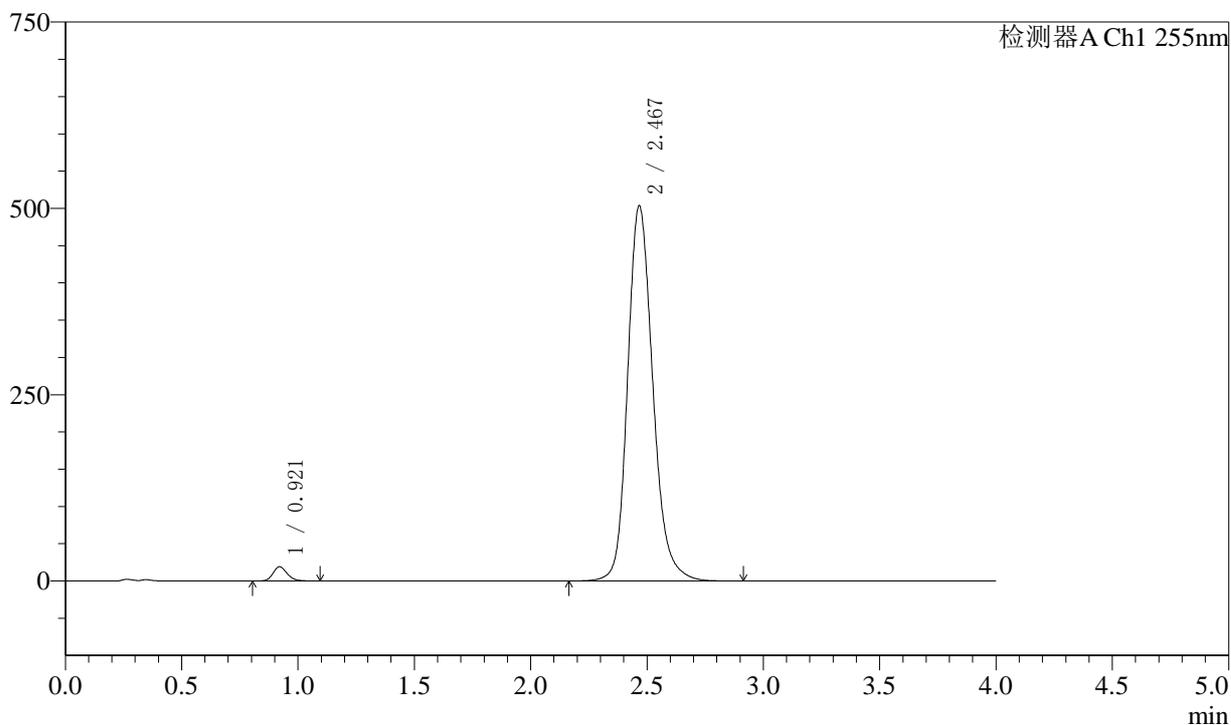
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	79834	2.063	19040	1128	1.179	--
2	2.467	3790429	97.937	503499	2616	1.195	10.220
总计		3870263	100.000	522539			

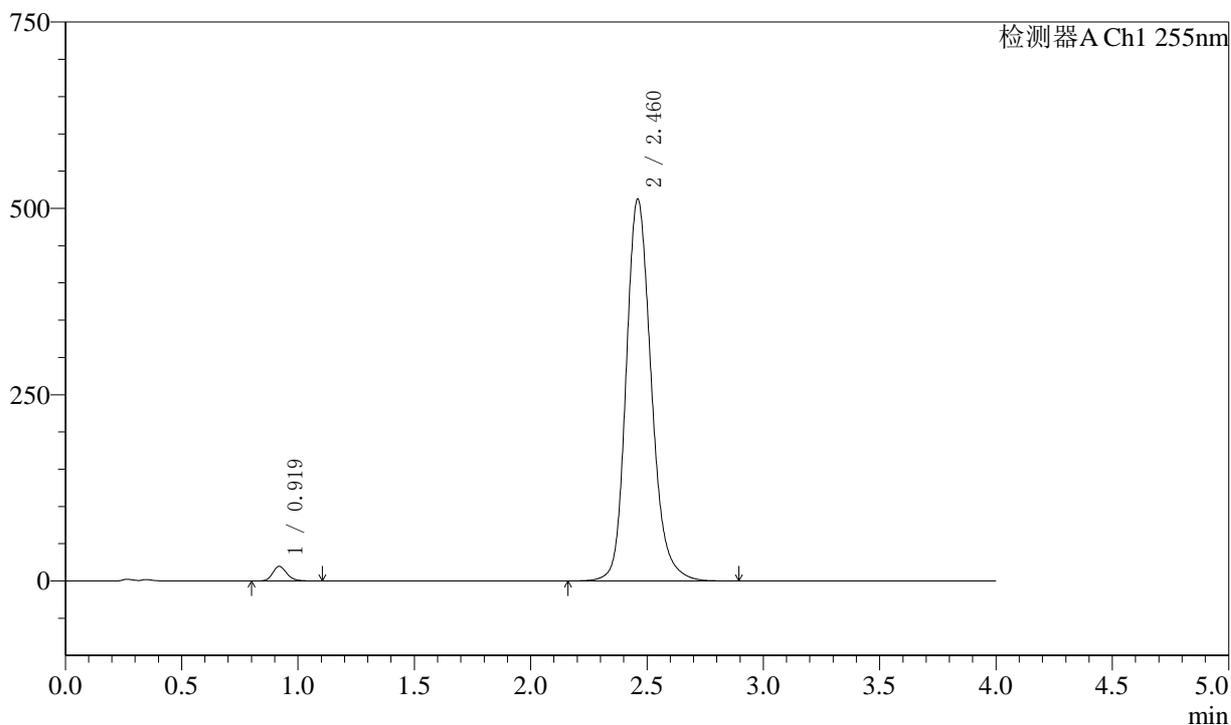
图96 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-831-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 17:54:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	82259	2.091	19638	1124	1.182	--
2	2.460	3851758	97.909	512543	2612	1.196	10.198
总计		3934016	100.000	532180			

图97 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-832-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 17:58:25

实验者: xiexinhui

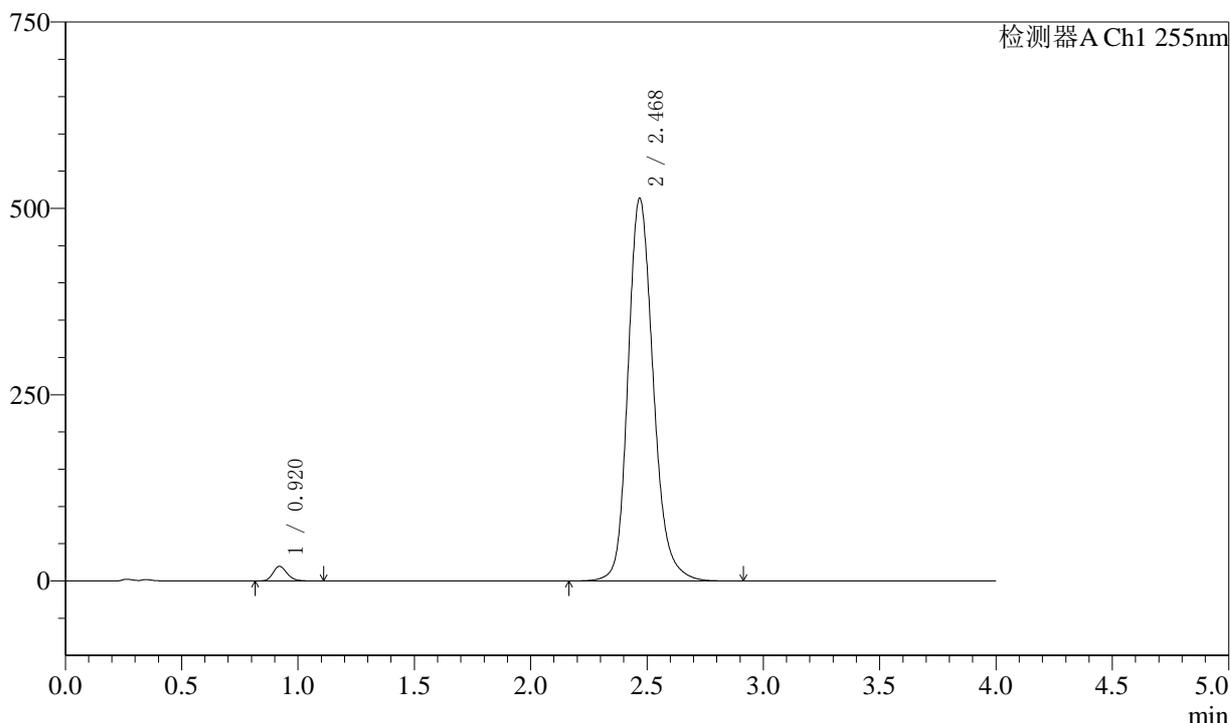
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	82338	2.077	19609	1125	1.182	--
2	2.468	3880993	97.923	514082	2603	1.194	10.211
总计		3963331	100.000	533691			

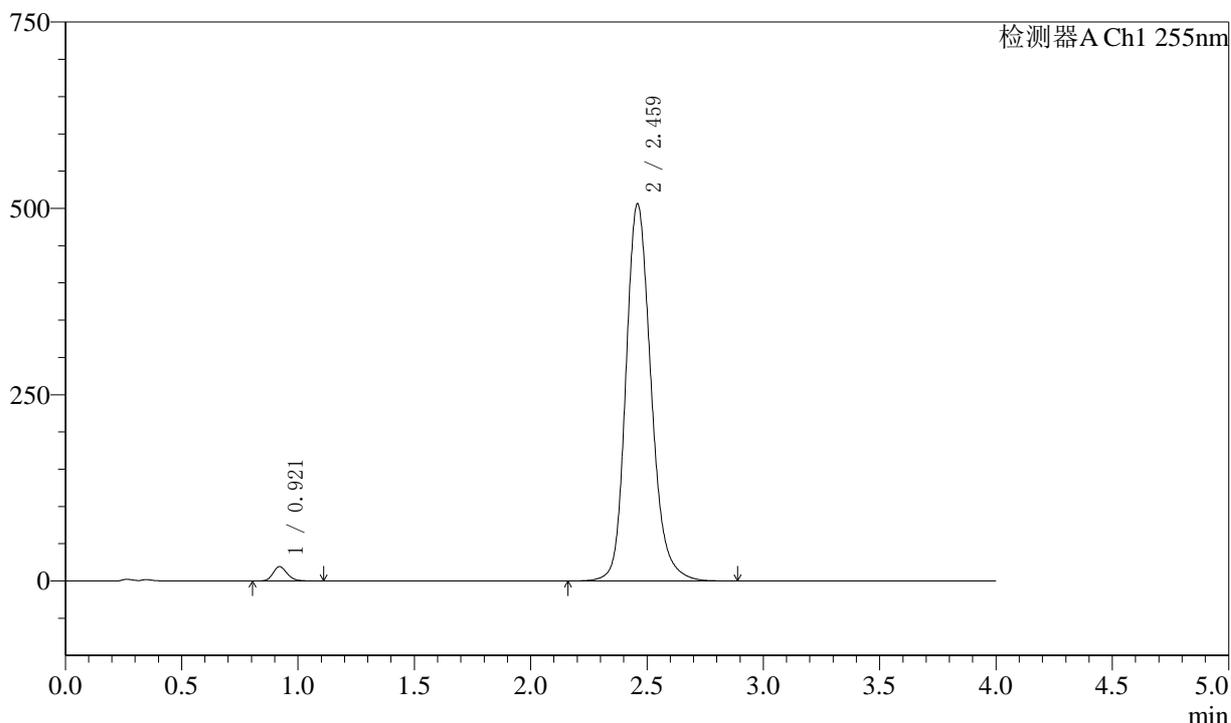
图98 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-833-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80916	2.081	19267	1126	1.182	--
2	2.459	3807736	97.919	506477	2606	1.197	10.174
总计		3888651	100.000	525744			

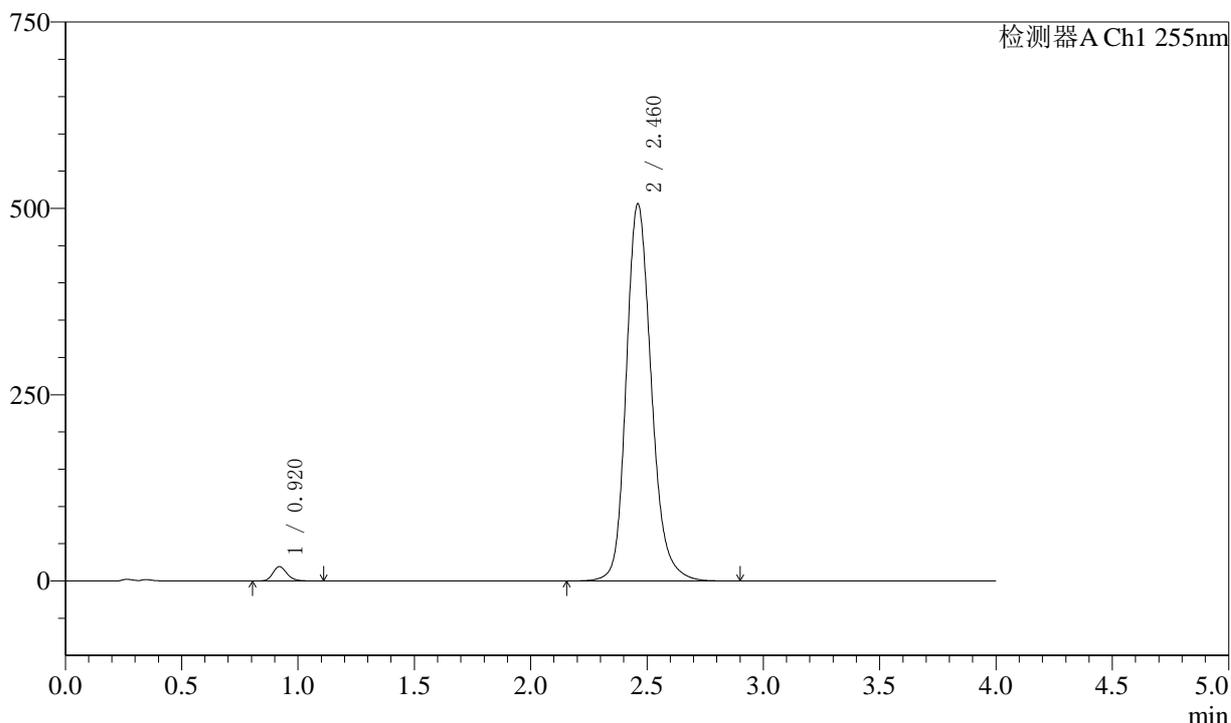
图99 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-834-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	80865	2.085	19308	1126	1.182	--
2	2.460	3798212	97.915	506093	2621	1.196	10.208
总计		3879077	100.000	525401			

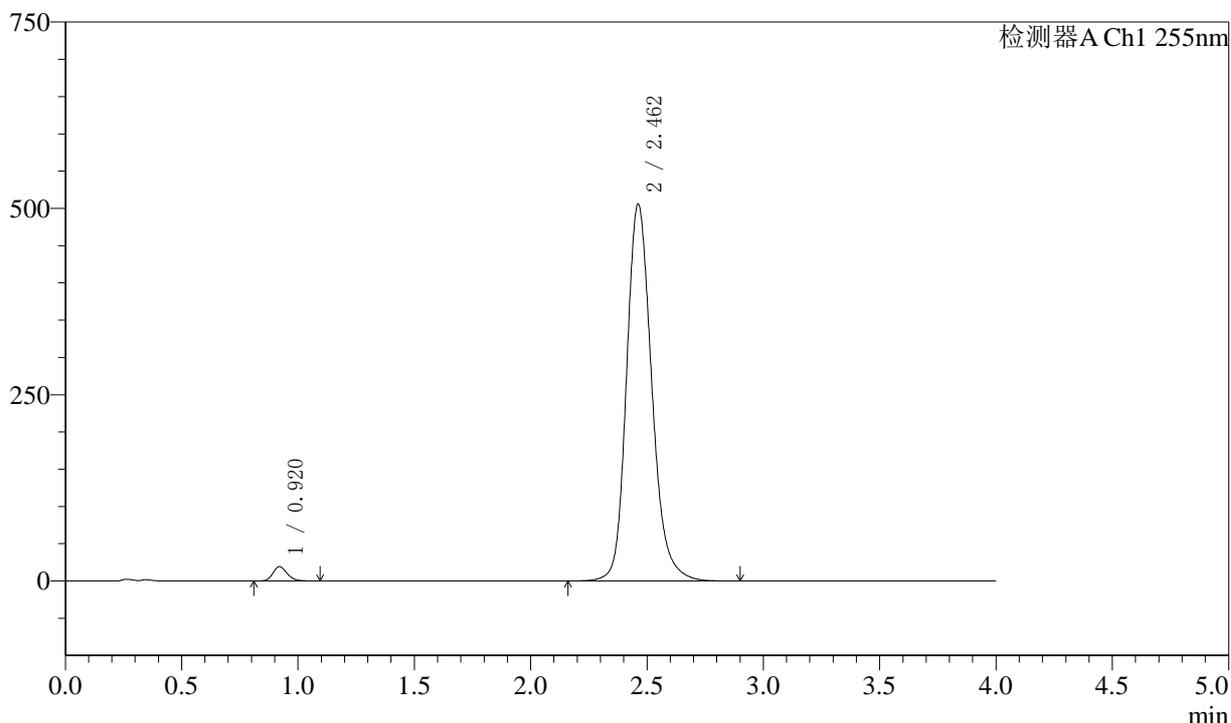
图100 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-835-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	81120	2.083	19266	1115	1.178	--
2	2.462	3813038	97.917	506006	2603	1.198	10.169
总计		3894158	100.000	525271			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-836-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 18:15:54

实验者: xiexinhui

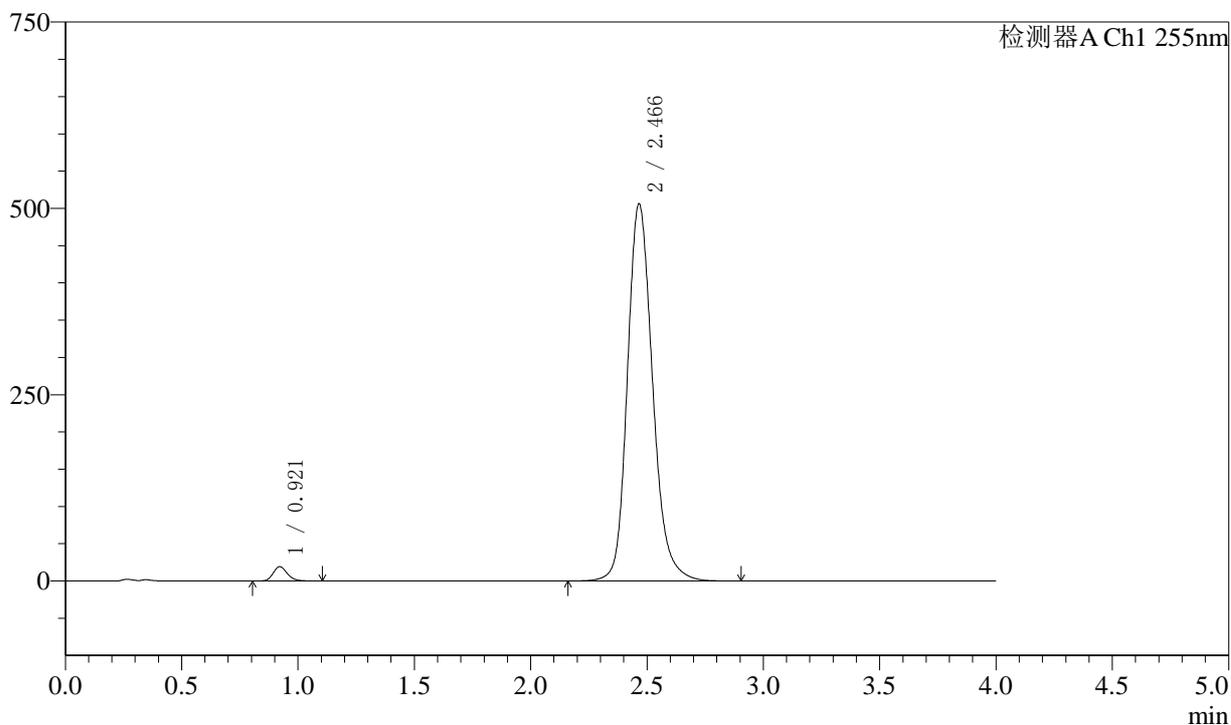
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80730	2.072	19195	1122	1.182	--
2	2.466	3816145	97.928	505964	2606	1.195	10.188
总计		3896874	100.000	525159			

图102 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-837-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 18:20:16

实验者: xiexinhui

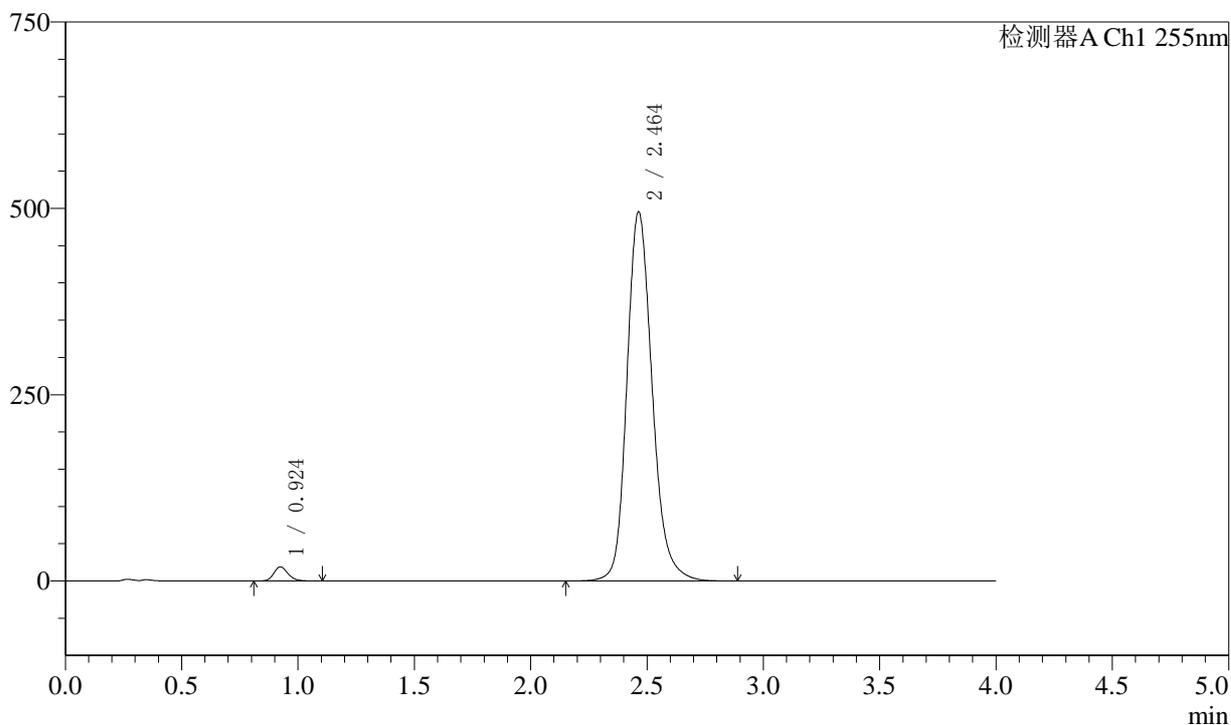
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	79778	2.088	18965	1125	1.180	--
2	2.464	3740373	97.912	495837	2597	1.195	10.144
总计		3820150	100.000	514801			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-838-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 18:24:39

实验者: xiexinhui

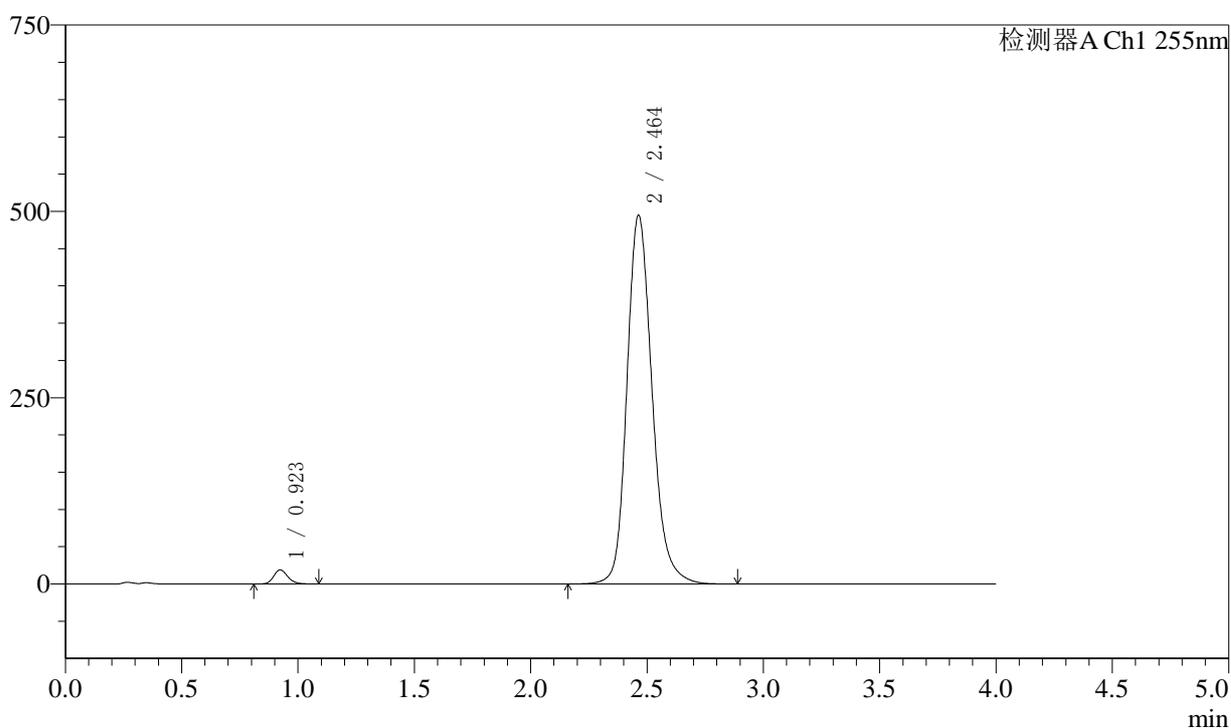
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	79546	2.096	18958	1126	1.178	--
2	2.464	3715677	97.904	495324	2626	1.196	10.189
总计		3795223	100.000	514282			

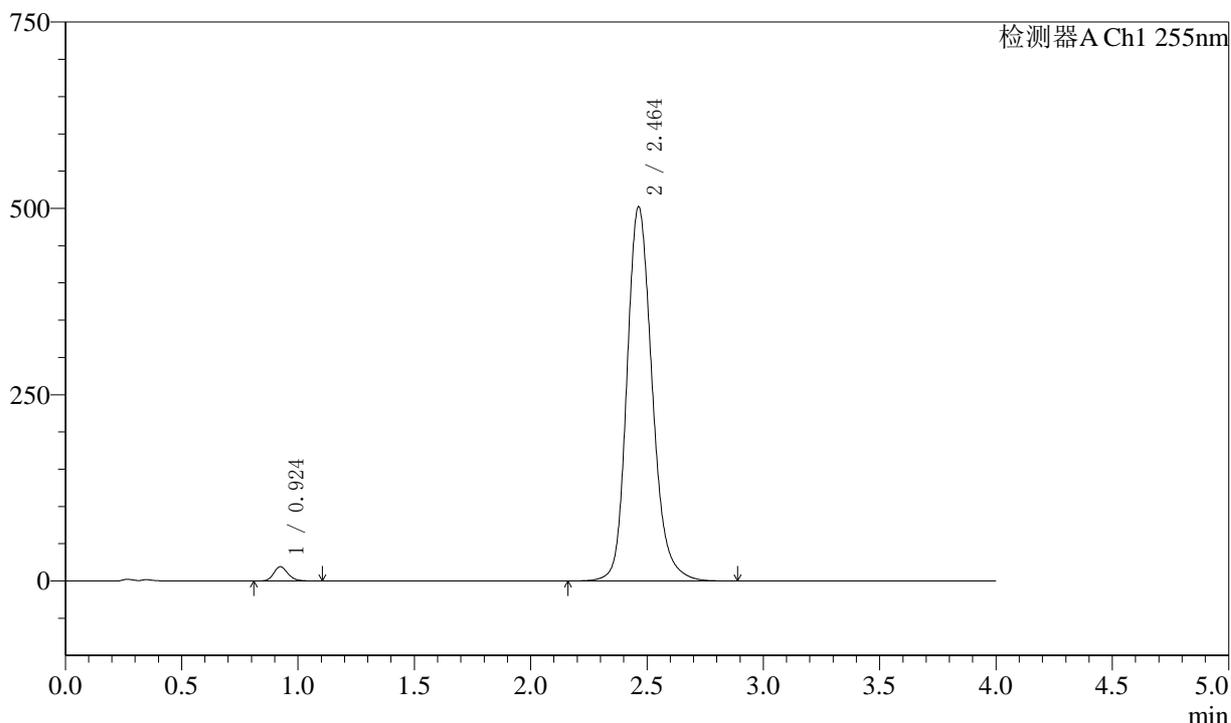
图104 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-839-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

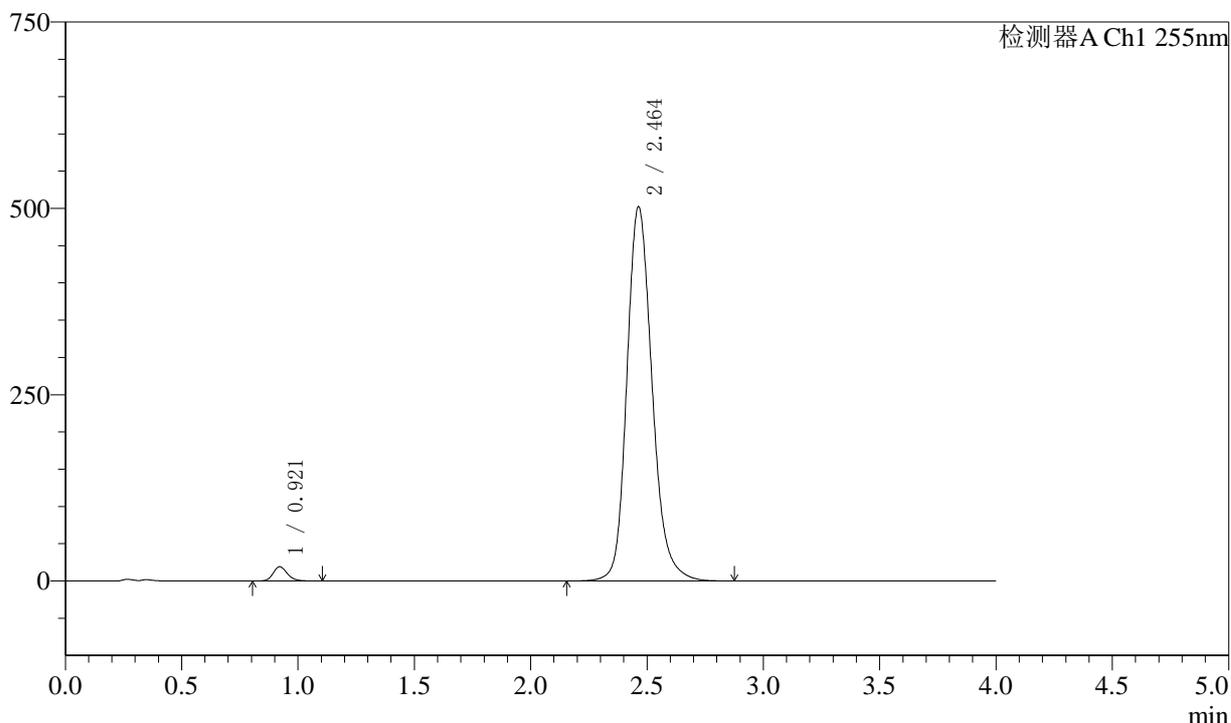
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80586	2.081	19151	1121	1.175	--
2	2.464	3792064	97.919	502591	2596	1.195	10.139
总计		3872650	100.000	521742			

<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 - 31-12/31-840-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80365	2.077	19063	1118	1.176	--
2	2.464	3789165	97.923	502611	2602	1.194	10.168
总计		3869530	100.000	521674			

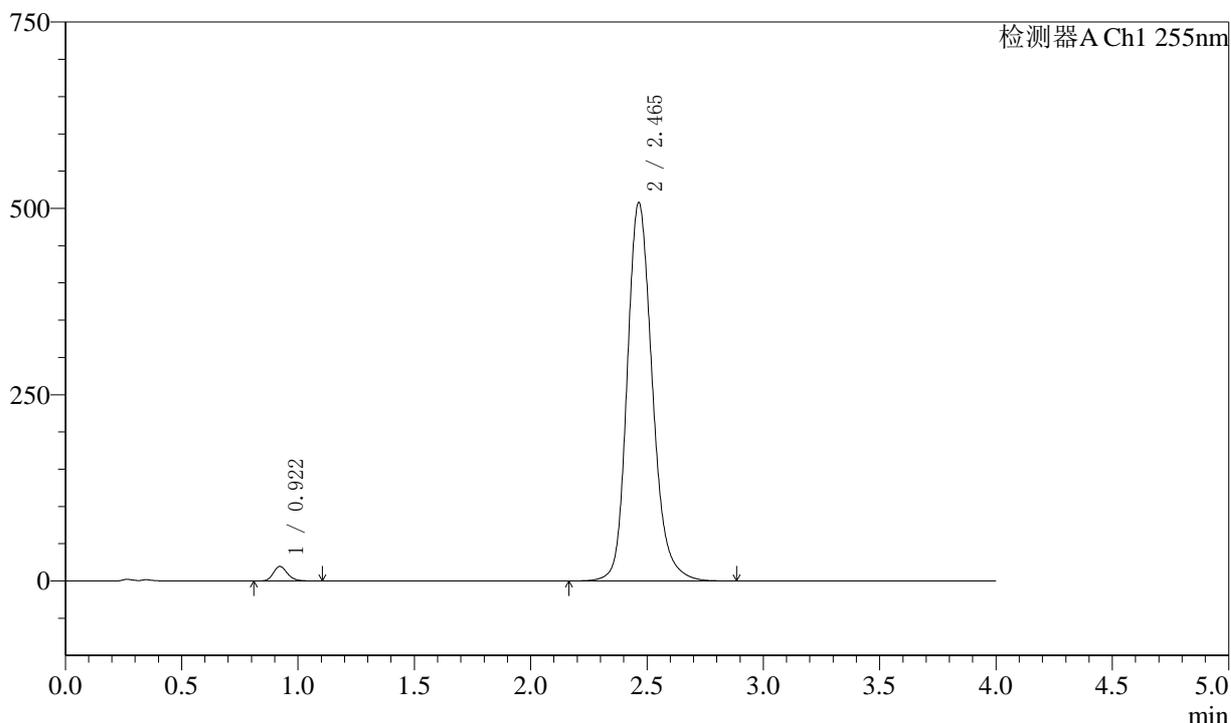
图106 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-841-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82133	2.106	19503	1119	1.181	--
2	2.465	3818601	97.894	508089	2622	1.197	10.191
总计		3900734	100.000	527591			

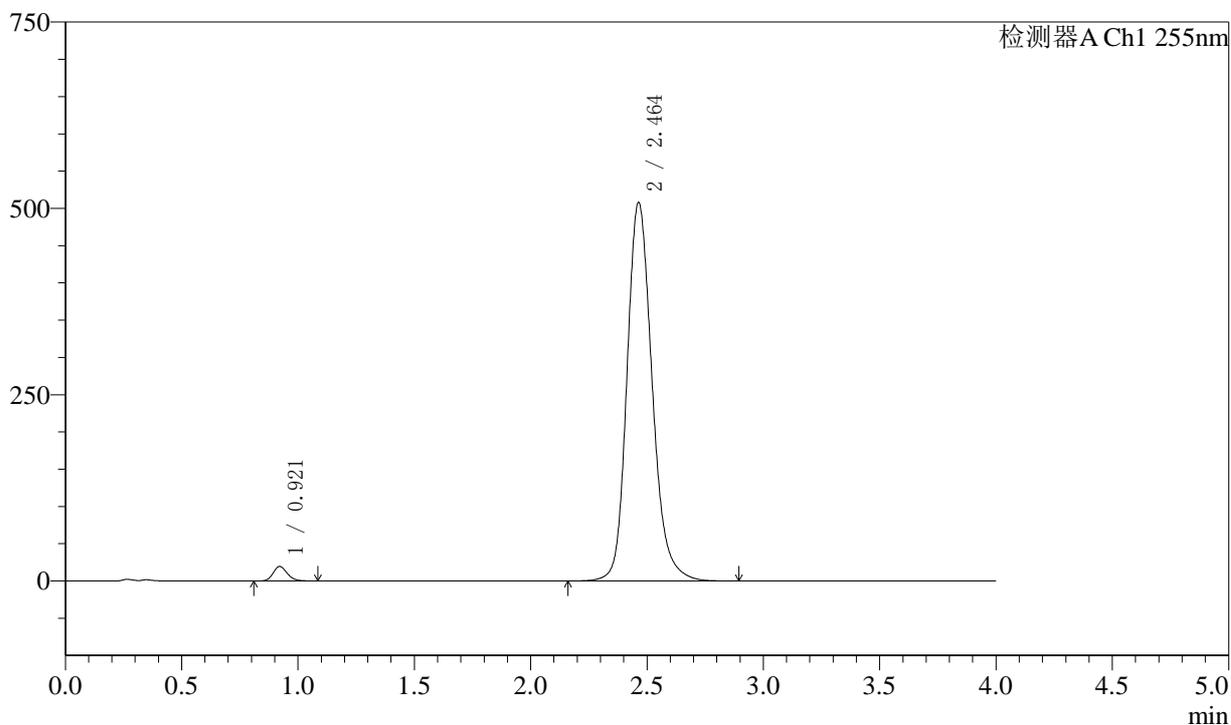
图107 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-842-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81663	2.092	19431	1121	1.180	--
2	2.464	3822812	97.908	508448	2616	1.196	10.193
总计		3904474	100.000	527879			

图108 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-843-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 18:46:31

实验者: xiexinhui

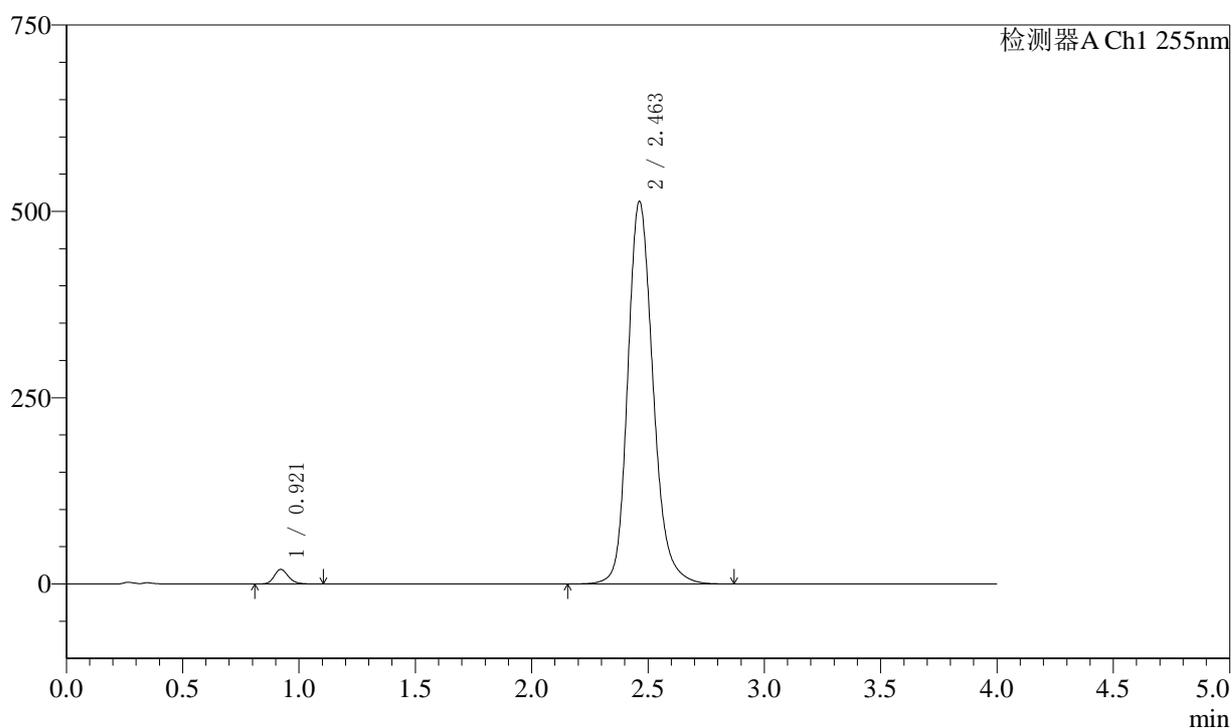
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	82144	2.071	19529	1123	1.181	--
2	2.463	3883637	97.929	513821	2586	1.199	10.152
总计		3965781	100.000	533351			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-844-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 18:50:54

实验者: xiexinhui

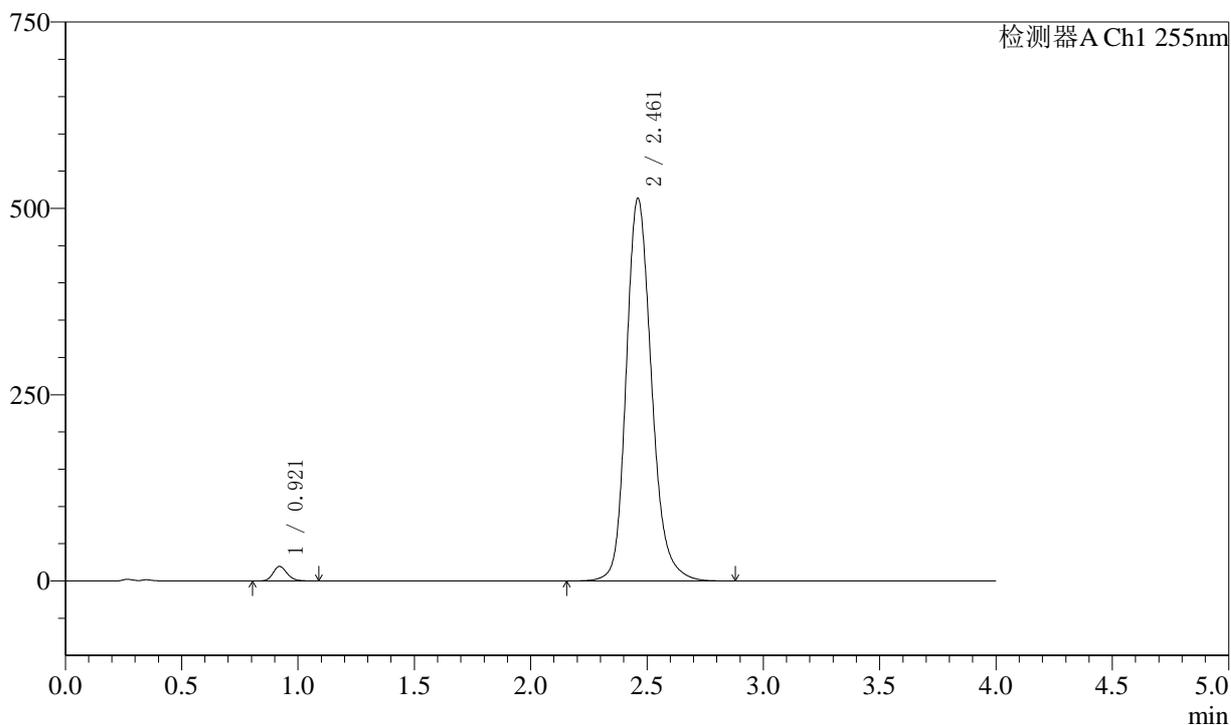
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81819	2.060	19487	1128	1.181	--
2	2.461	3890489	97.940	513410	2574	1.199	10.145
总计		3972309	100.000	532897			

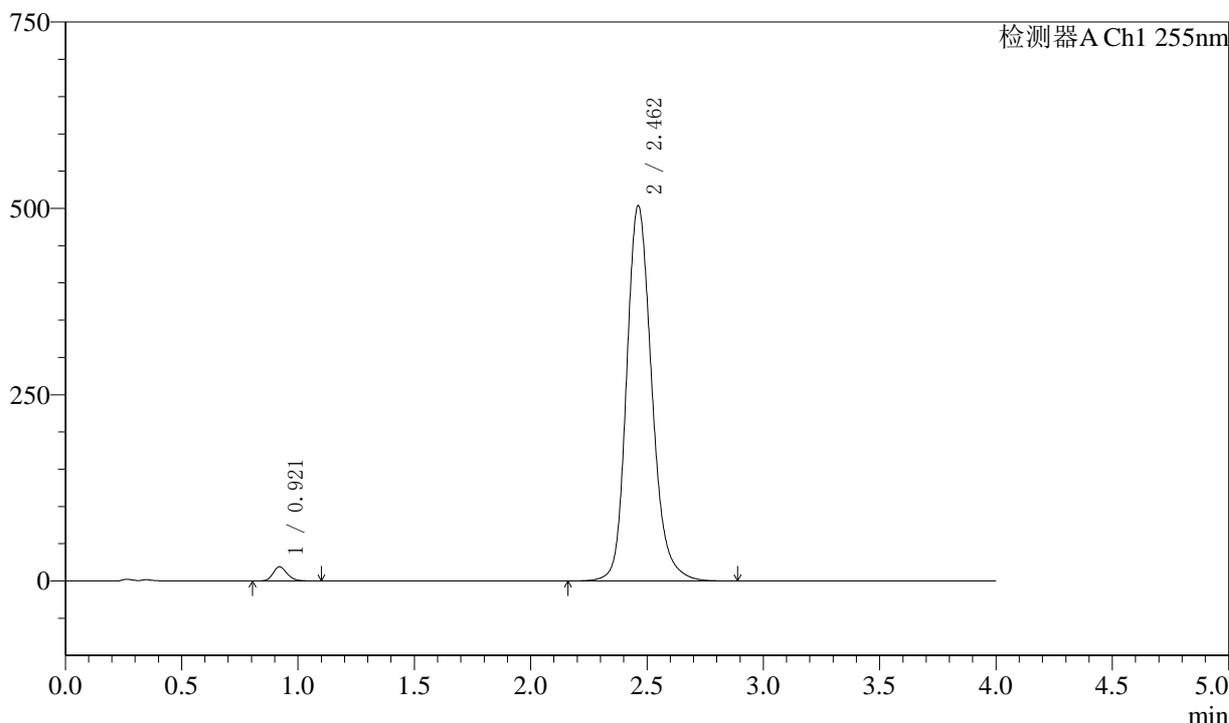
图110 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-845-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	79762	2.059	18993	1127	1.184	--
2	2.462	3793776	97.941	503964	2612	1.199	10.196
总计		3873538	100.000	522957			

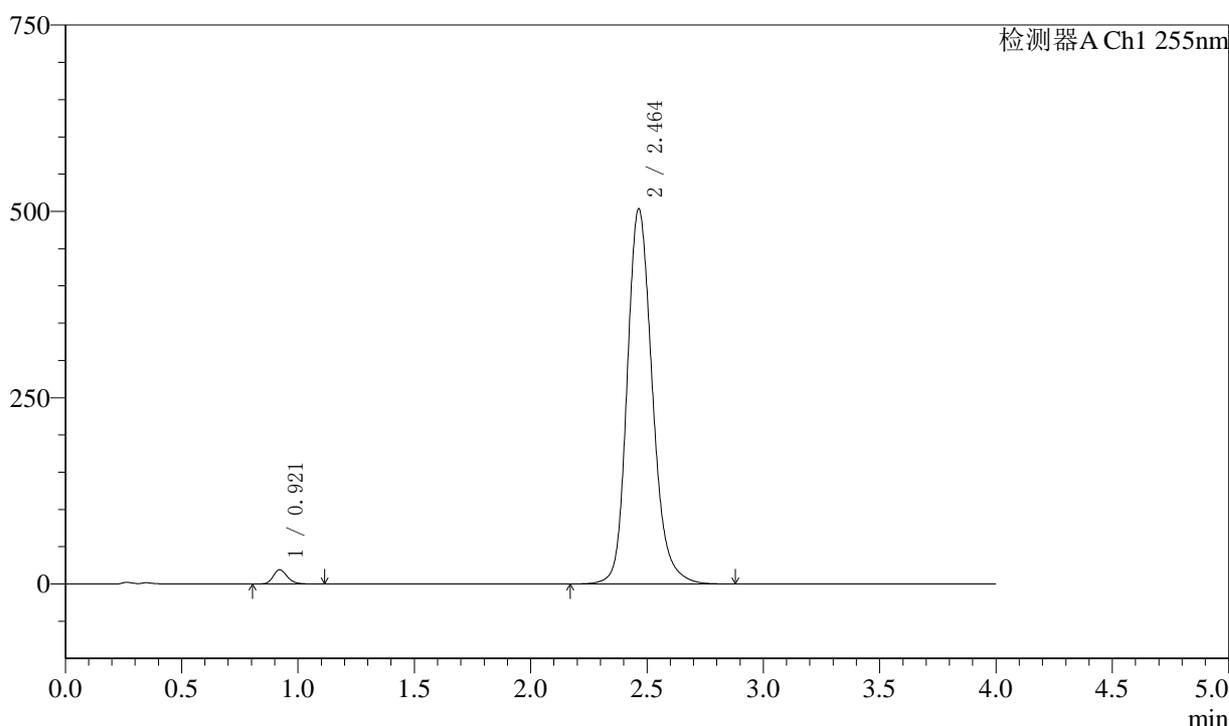
图111 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/31-846-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 18:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	79837	2.062	19002	1126	1.183	--
2	2.464	3791577	97.938	503775	2612	1.197	10.196
总计		3871414	100.000	522777			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-847-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:04:01

实验者: xiexinhui

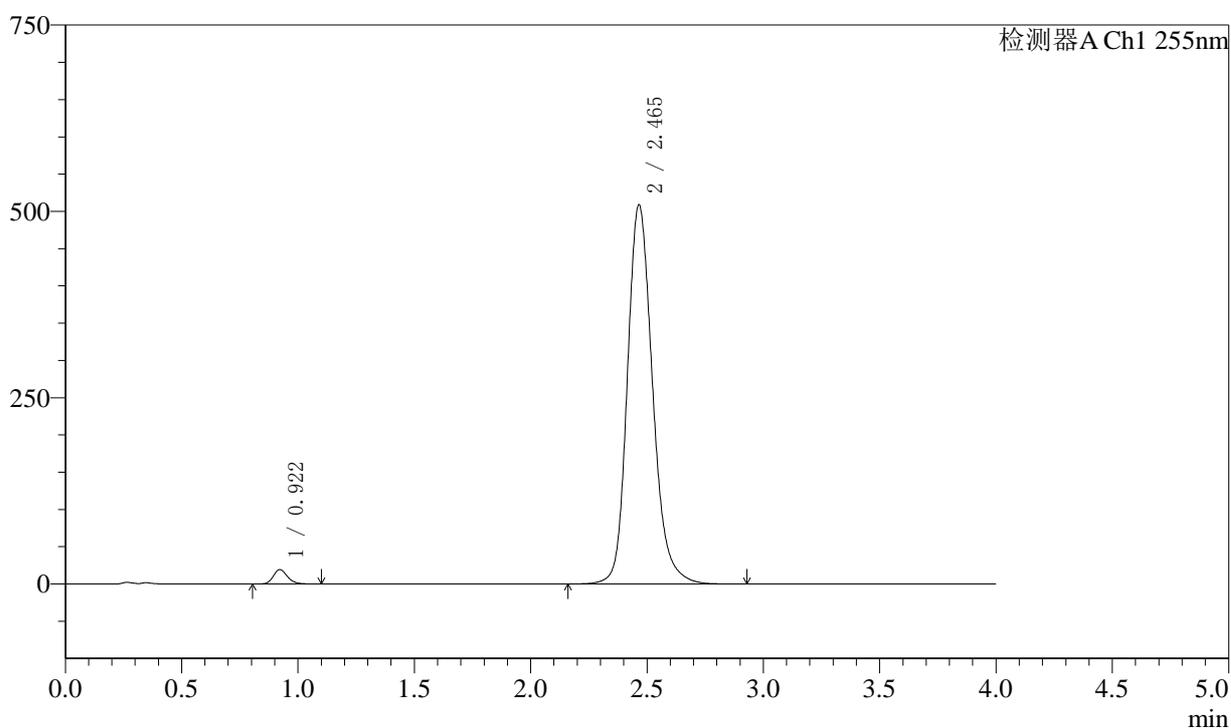
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80881	2.067	19295	1131	1.181	--
2	2.465	3831854	97.933	508855	2620	1.200	10.212
总计		3912735	100.000	528149			

图113 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-848-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/23 19:08:23

处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

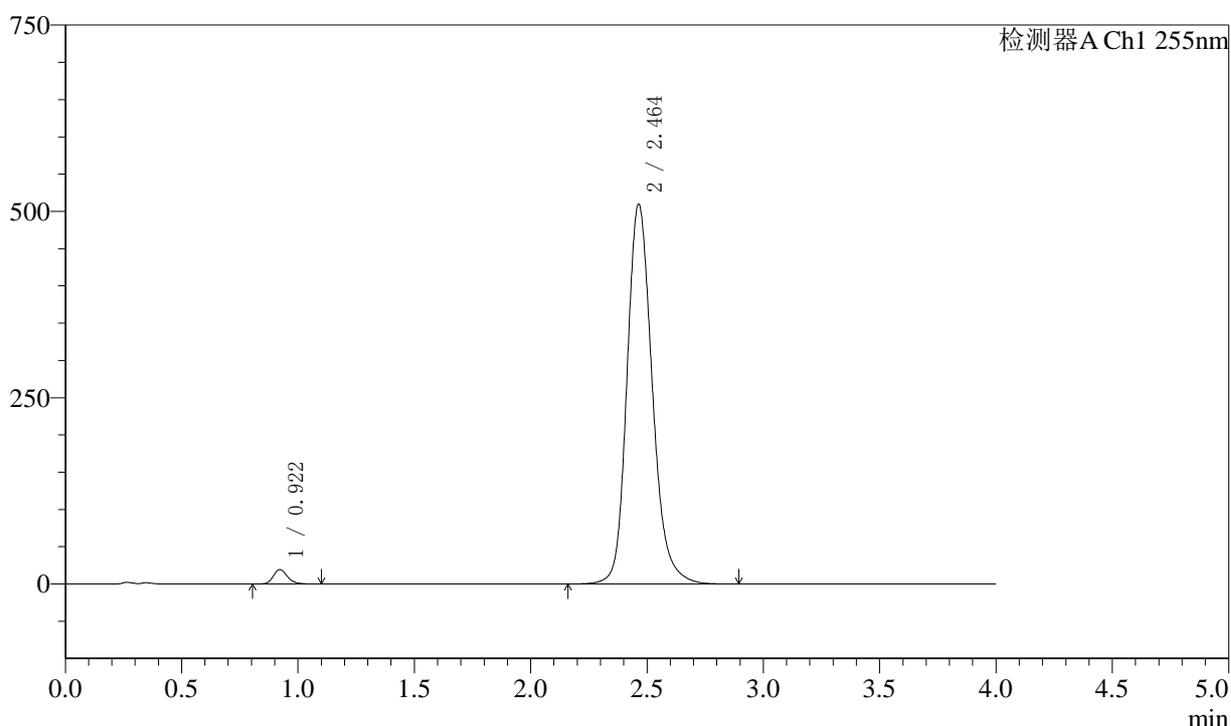
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81177	2.065	19299	1124	1.183	--
2	2.464	3849463	97.935	510098	2595	1.197	10.168
总计		3930640	100.000	529397			

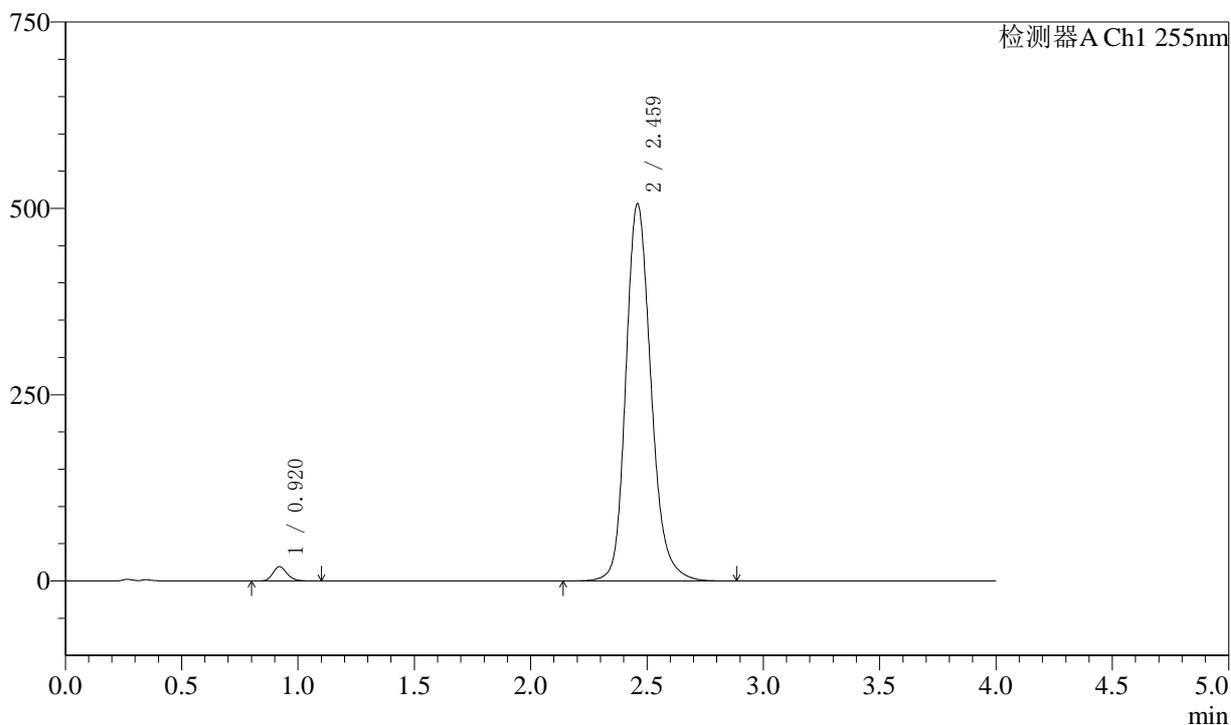
图114 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-849-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 19:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	81090	2.085	19268	1118	1.178	--
2	2.459	3808193	97.915	506594	2607	1.197	10.169
总计		3889283	100.000	525862			

图115 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-850-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:17:07

实验者: xiexinhui

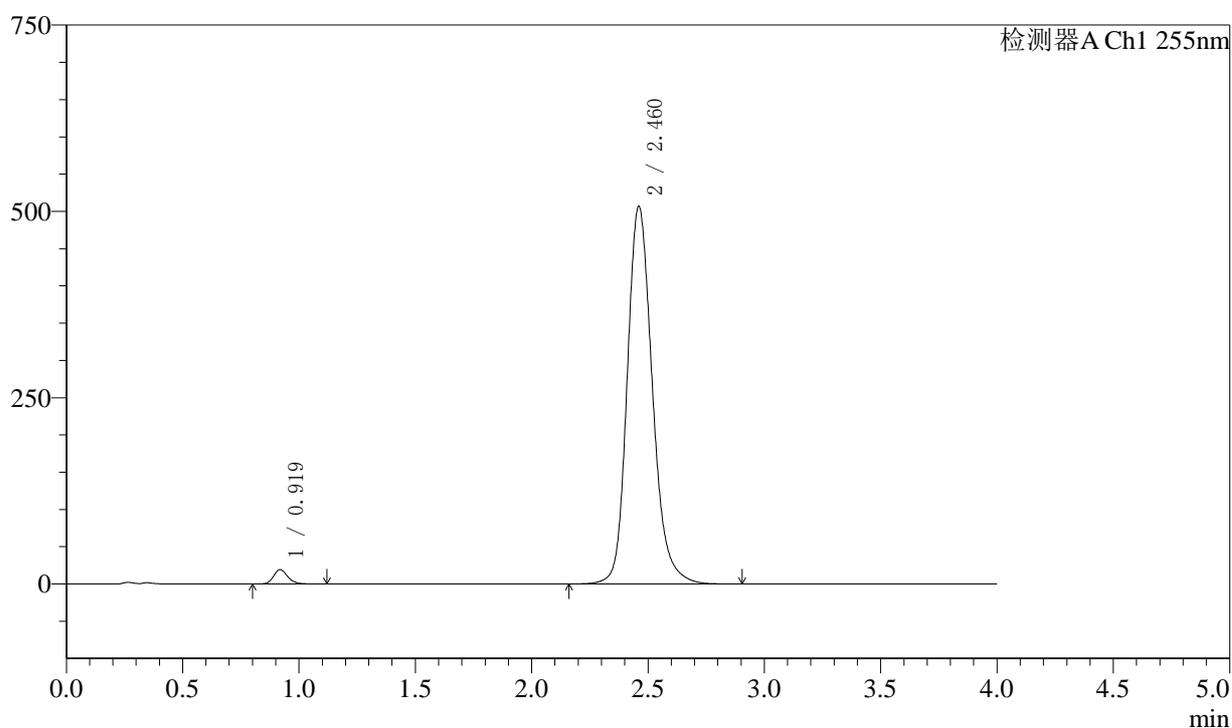
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	80978	2.081	19297	1119	1.181	--
2	2.460	3809577	97.919	506862	2616	1.199	10.203
总计		3890555	100.000	526159			

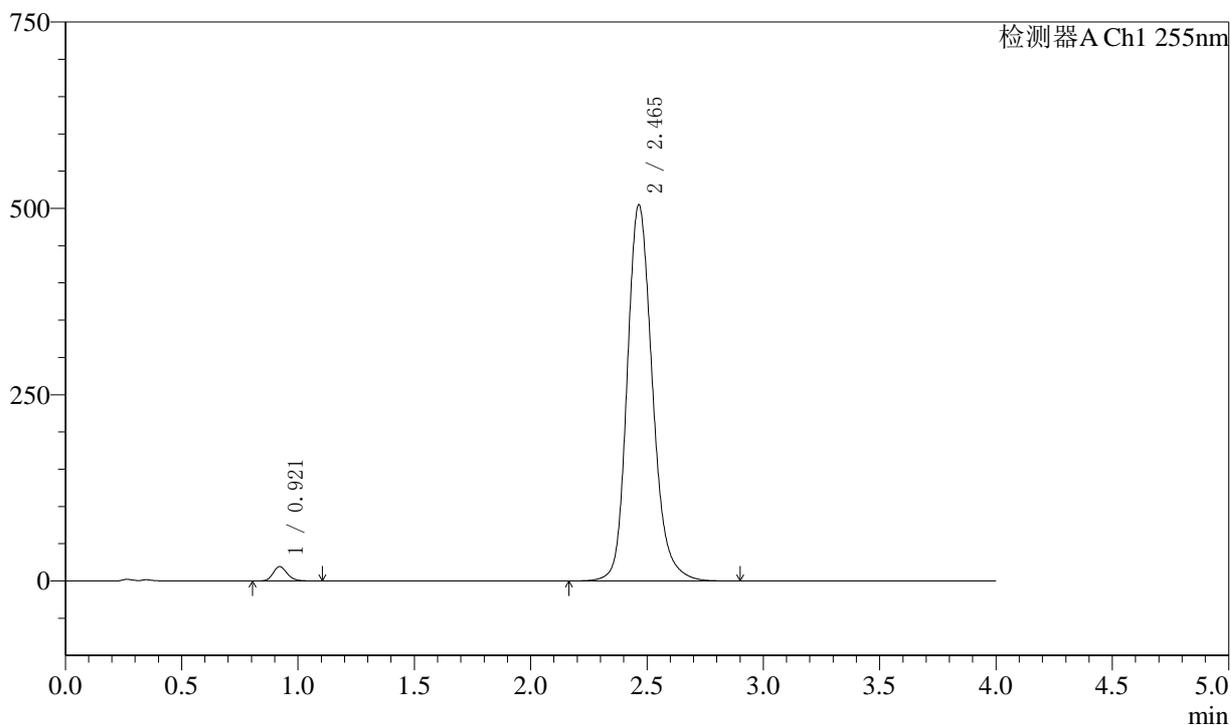
图116 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-851-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 19:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81055	2.083	19213	1119	1.184	--
2	2.465	3809728	97.917	505032	2605	1.196	10.183
总计		3890783	100.000	524245			

图117 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-852-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:25:52

实验者: xiexinhui

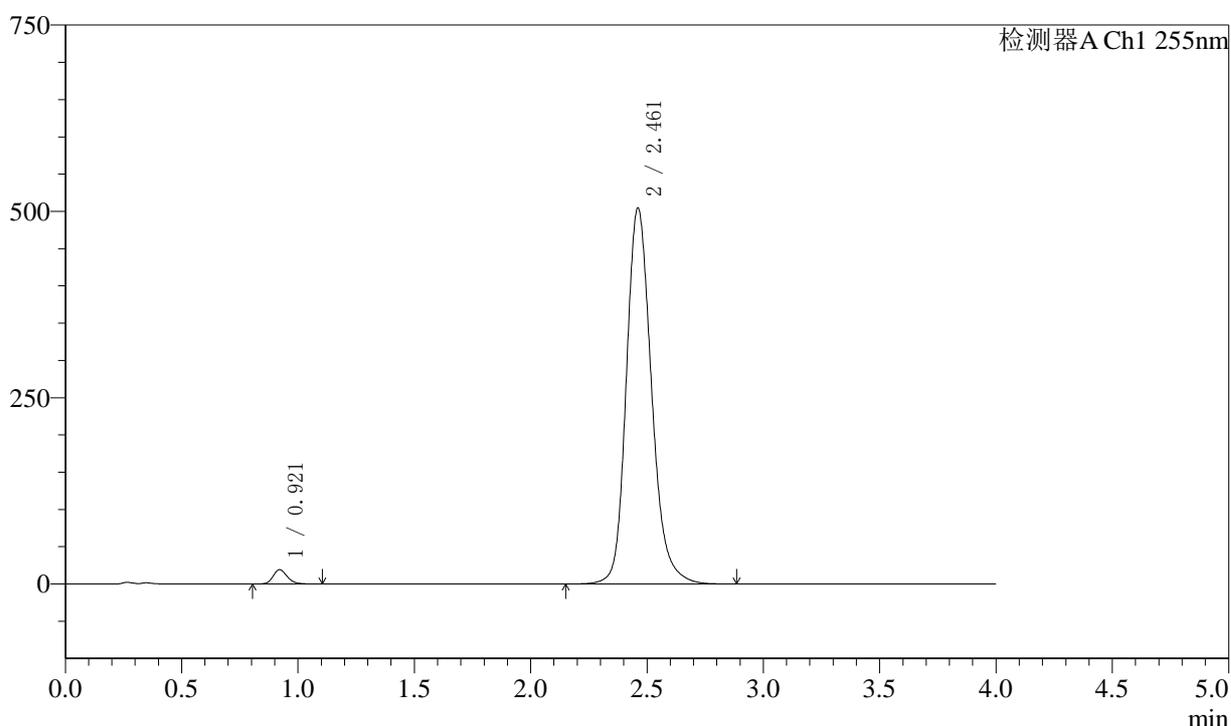
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80427	2.070	19158	1129	1.184	--
2	2.461	3804425	97.930	504337	2600	1.202	10.177
总计		3884852	100.000	523495			

图118 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-853-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:30:14

实验者: xiexinhui

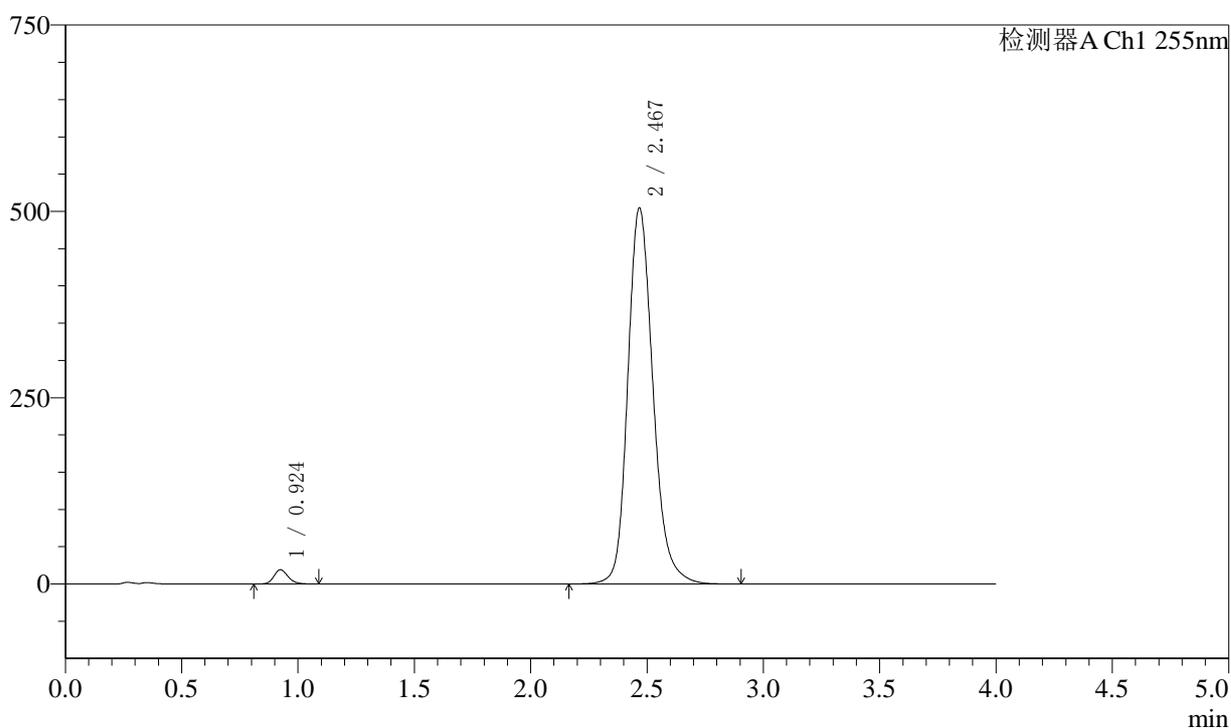
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80245	2.069	19082	1124	1.180	--
2	2.467	3798357	97.931	504984	2623	1.199	10.183
总计		3878602	100.000	524066			

图119 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-854-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:34:37

实验者: xiexinhui

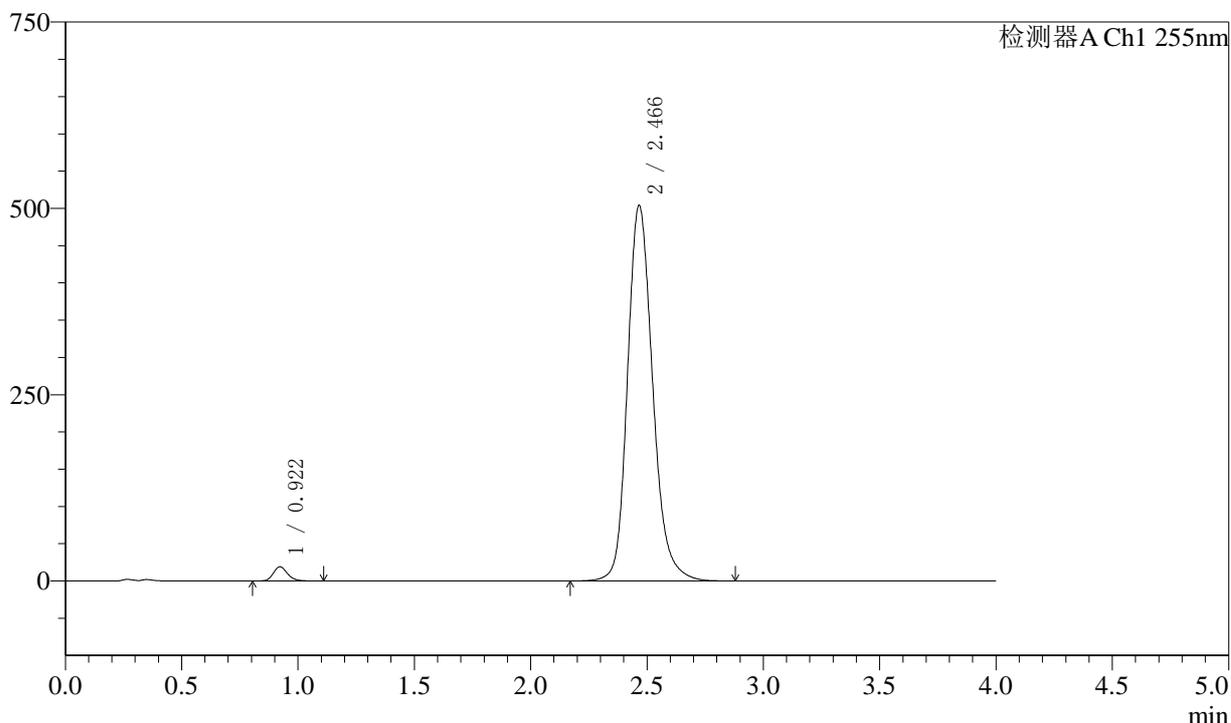
处理时间(V2): 2024/08/25 08:45:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80042	2.065	19031	1123	1.182	--
2	2.466	3795215	97.935	503822	2616	1.200	10.195
总计		3875257	100.000	522853			

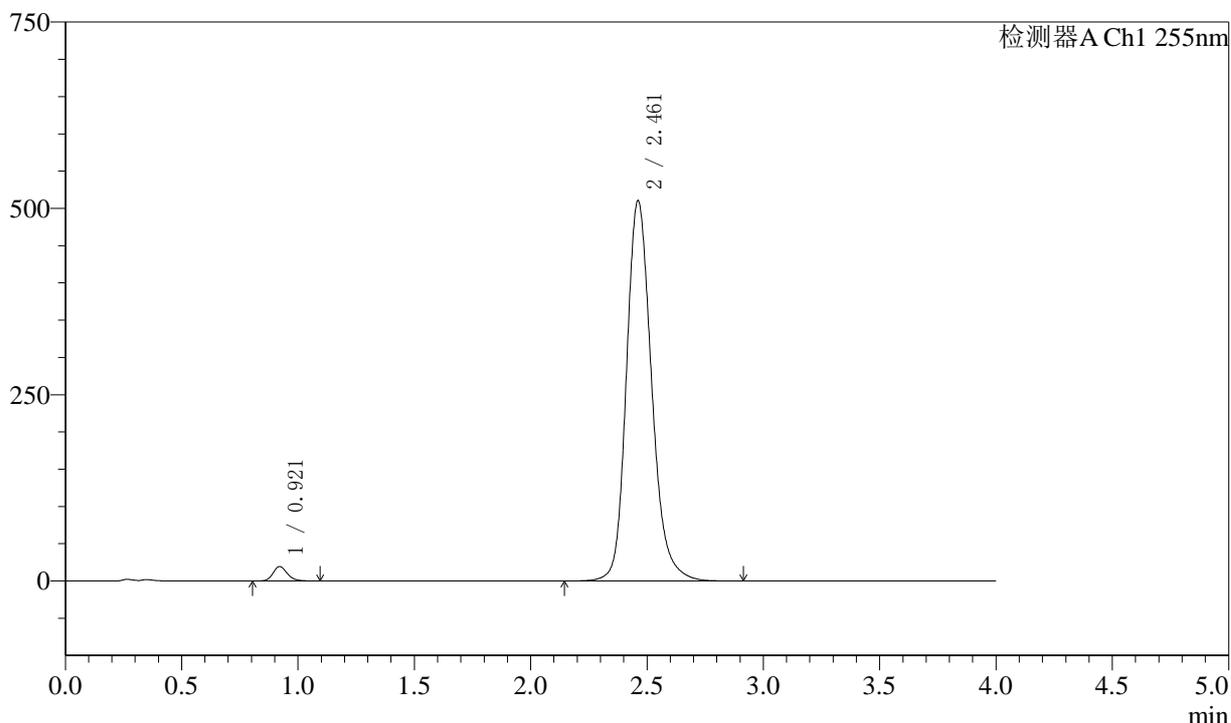
图120 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-855-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 19:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81436	2.073	19305	1118	1.180	--
2	2.461	3846687	97.927	510350	2604	1.203	10.165
总计		3928124	100.000	529655			

图121 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-856-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/23 19:43:22

处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

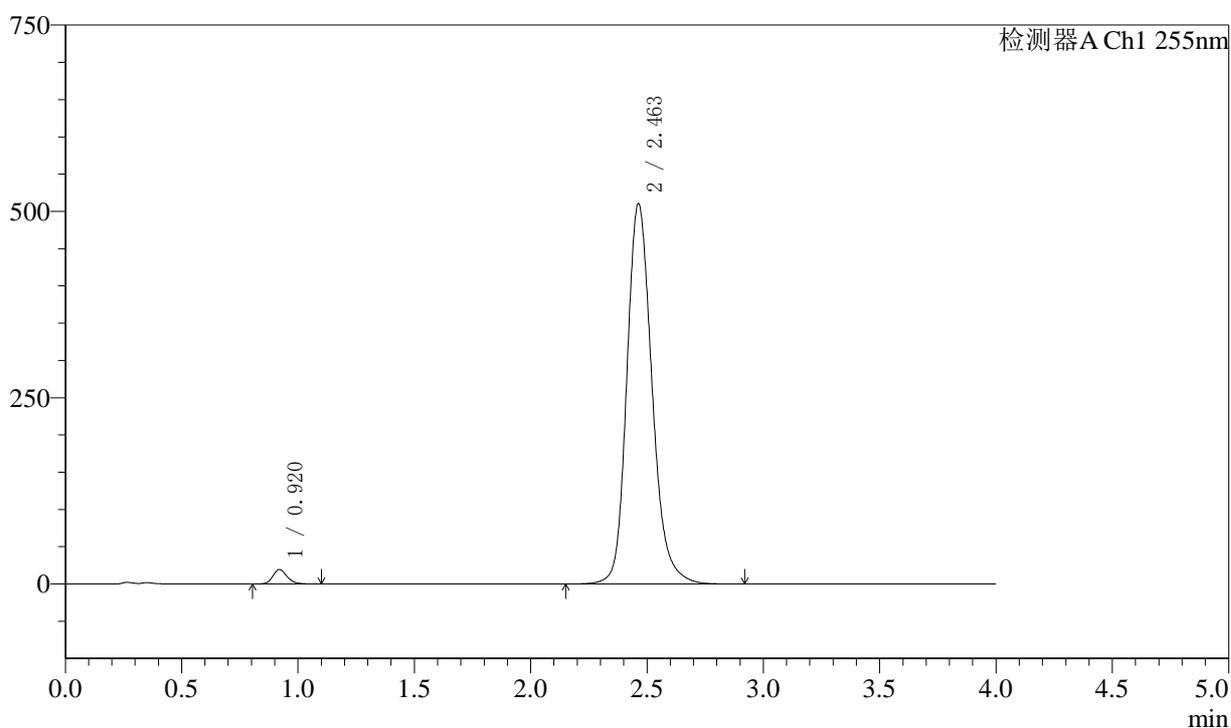
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	81221	2.070	19323	1118	1.182	--
2	2.463	3842512	97.930	510771	2614	1.201	10.195
总计		3923734	100.000	530094			

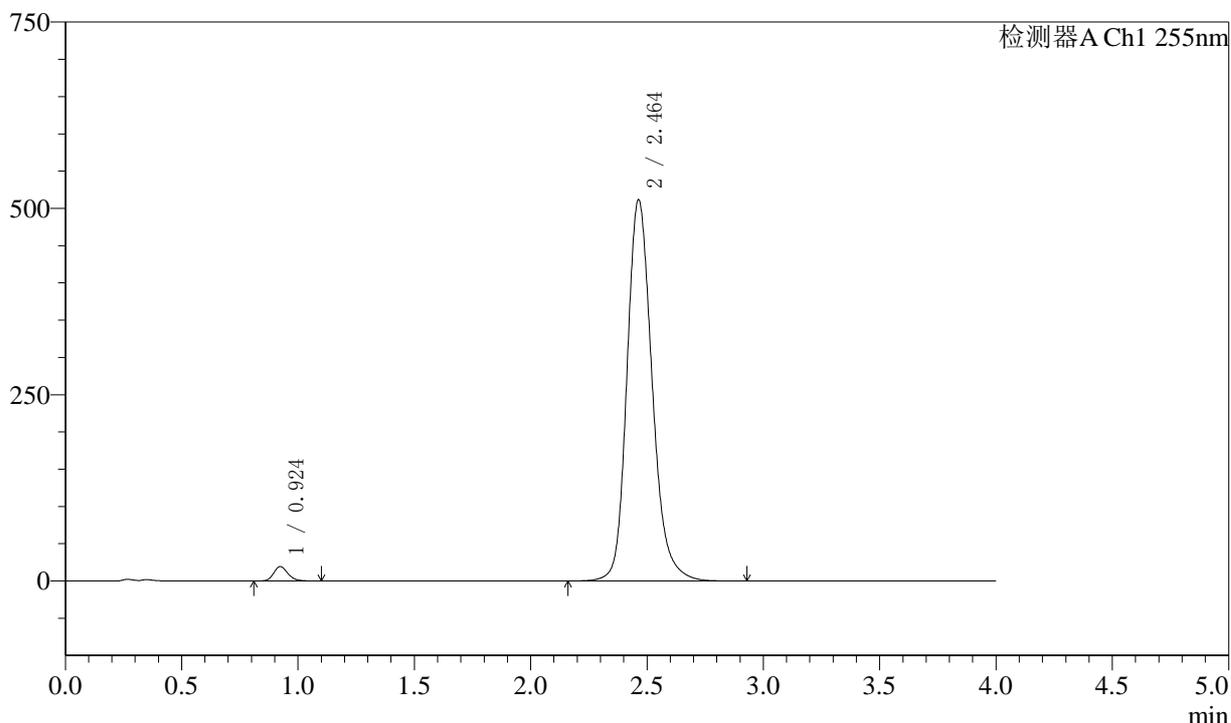
图122 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-857-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 19:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81548	2.074	19413	1126	1.180	--
2	2.464	3850919	97.926	512076	2617	1.201	10.174
总计		3932466	100.000	531489			

图123 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-858-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:52:06

实验者: xiexinhui

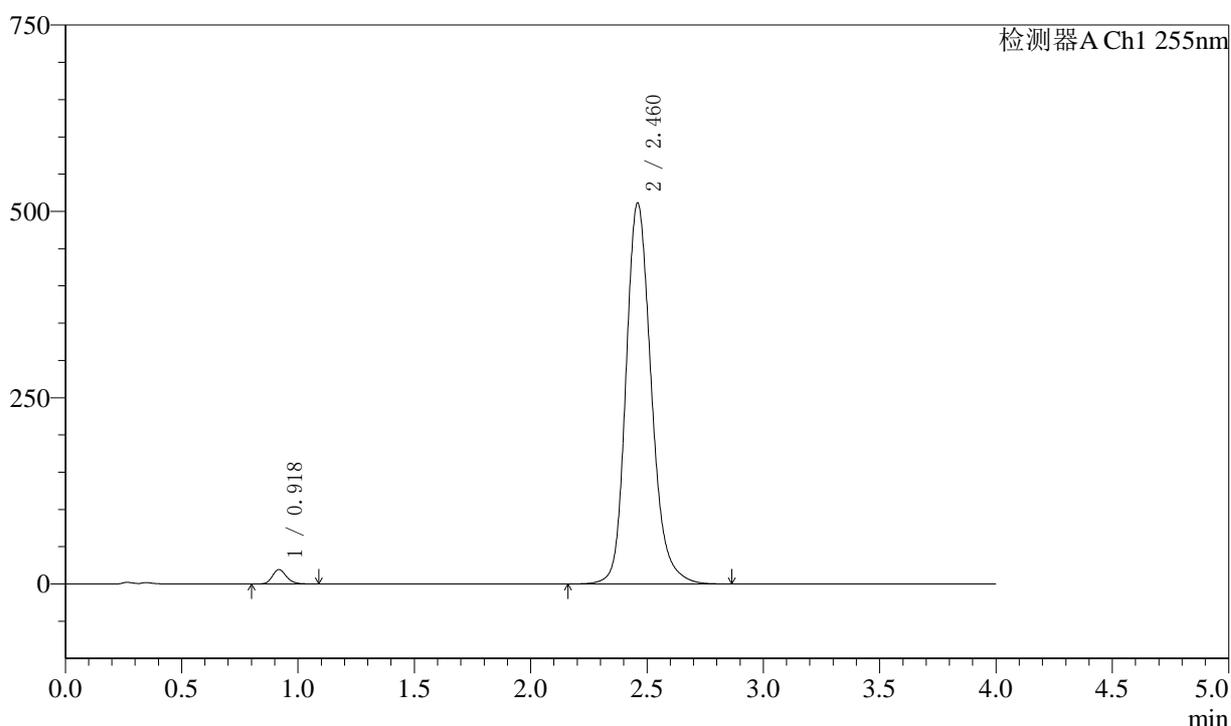
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.918	80858	2.046	19322	1118	1.182	--
2	2.460	3871120	97.954	511536	2577	1.203	10.158
总计		3951977	100.000	530859			

图124 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-859-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 19:56:28

实验者: xiexinhui

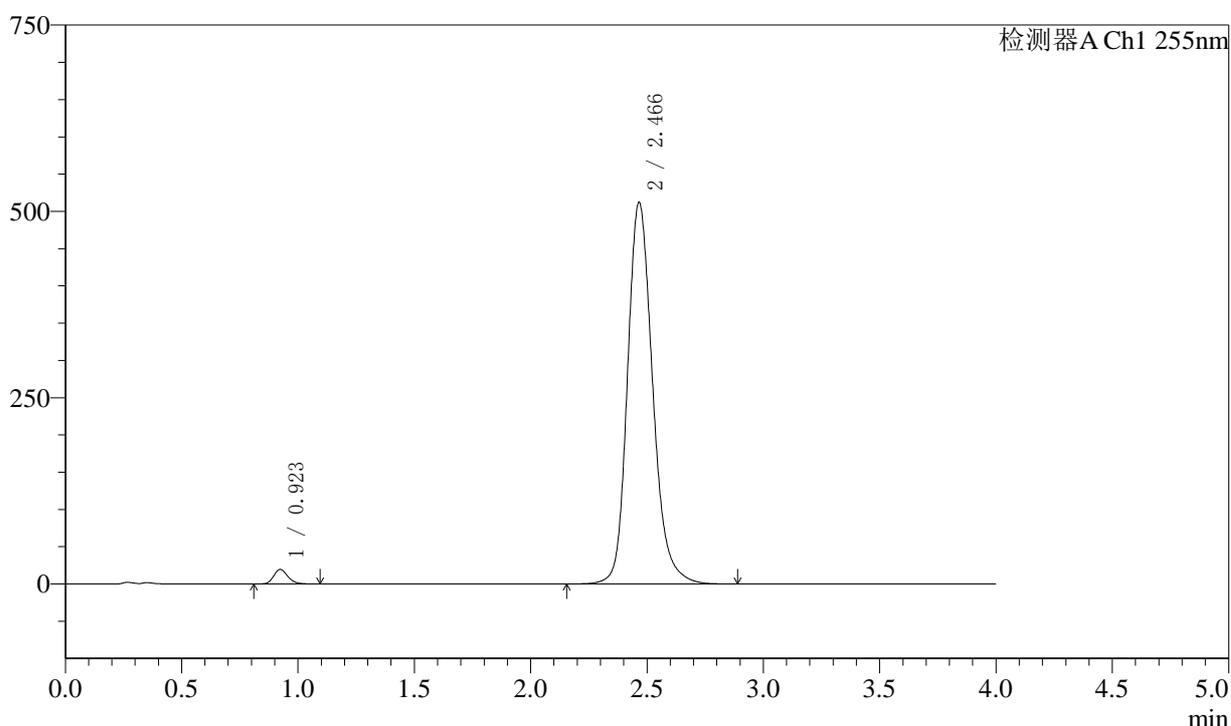
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	81848	2.081	19545	1131	1.181	--
2	2.466	3851610	97.919	511868	2626	1.203	10.204
总计		3933458	100.000	531413			

图125 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-860-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 20:00:51

实验者: xiexinhui

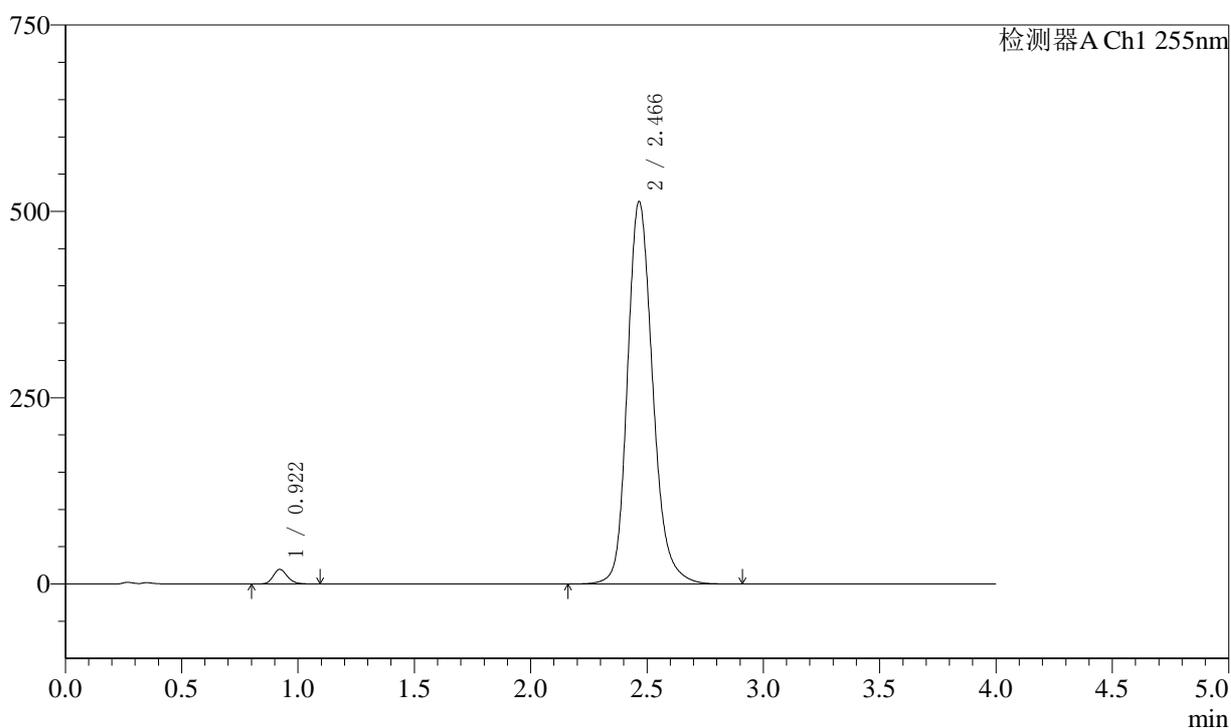
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82436	2.078	19559	1118	1.176	--
2	2.466	3883817	97.922	513055	2596	1.200	10.166
总计		3966253	100.000	532614			

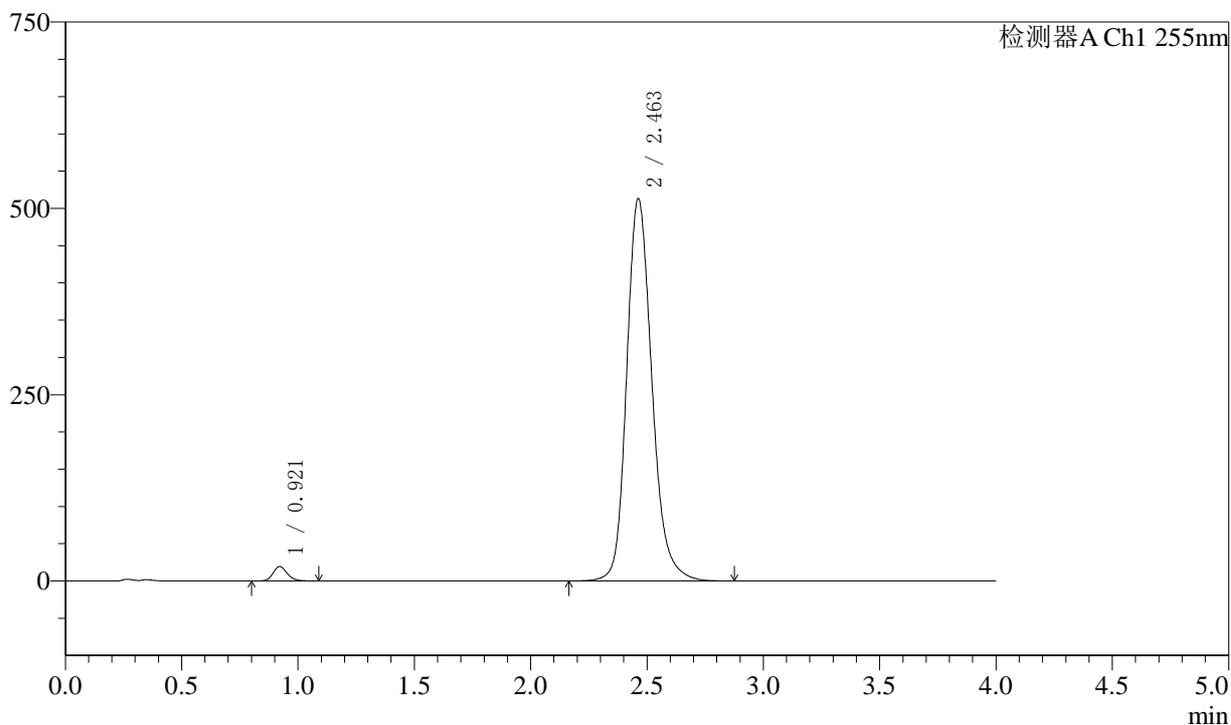
图126 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-861-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81486	2.064	19359	1122	1.181	--
2	2.463	3867095	97.936	513456	2606	1.201	10.178
总计		3948581	100.000	532814			

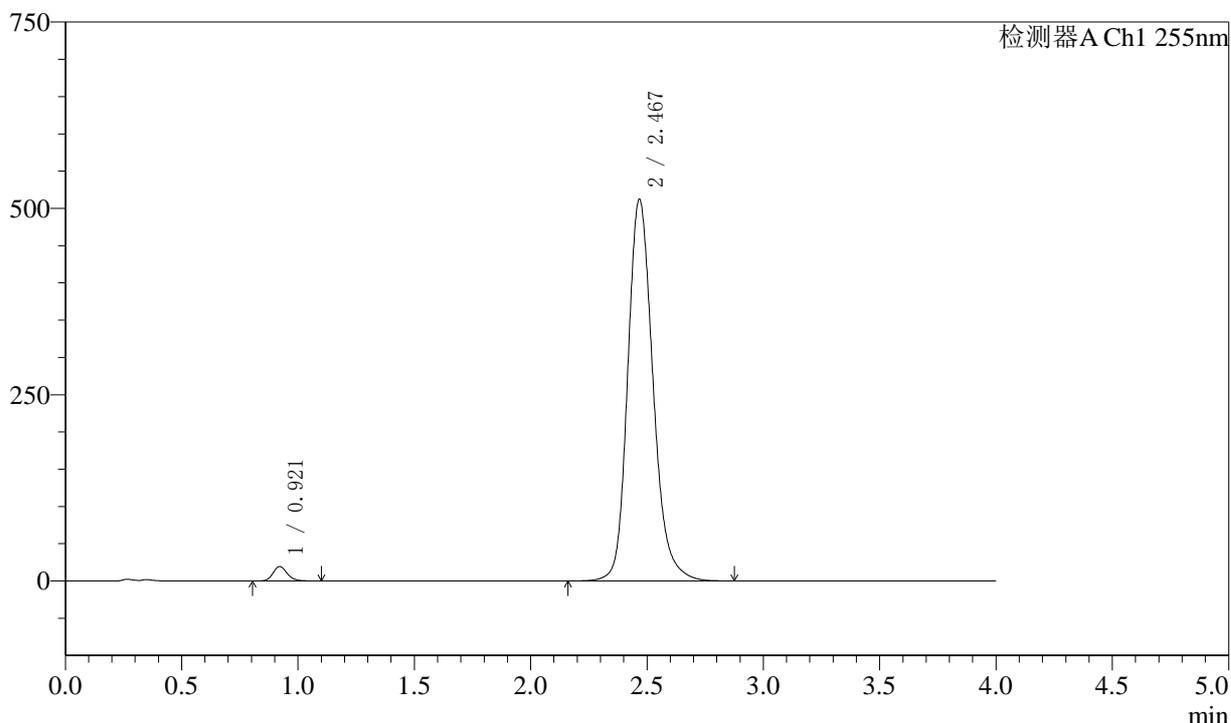
图127 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-862-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81654	2.064	19364	1120	1.179	--
2	2.467	3873789	97.936	512595	2602	1.200	10.192
总计		3955443	100.000	531960			

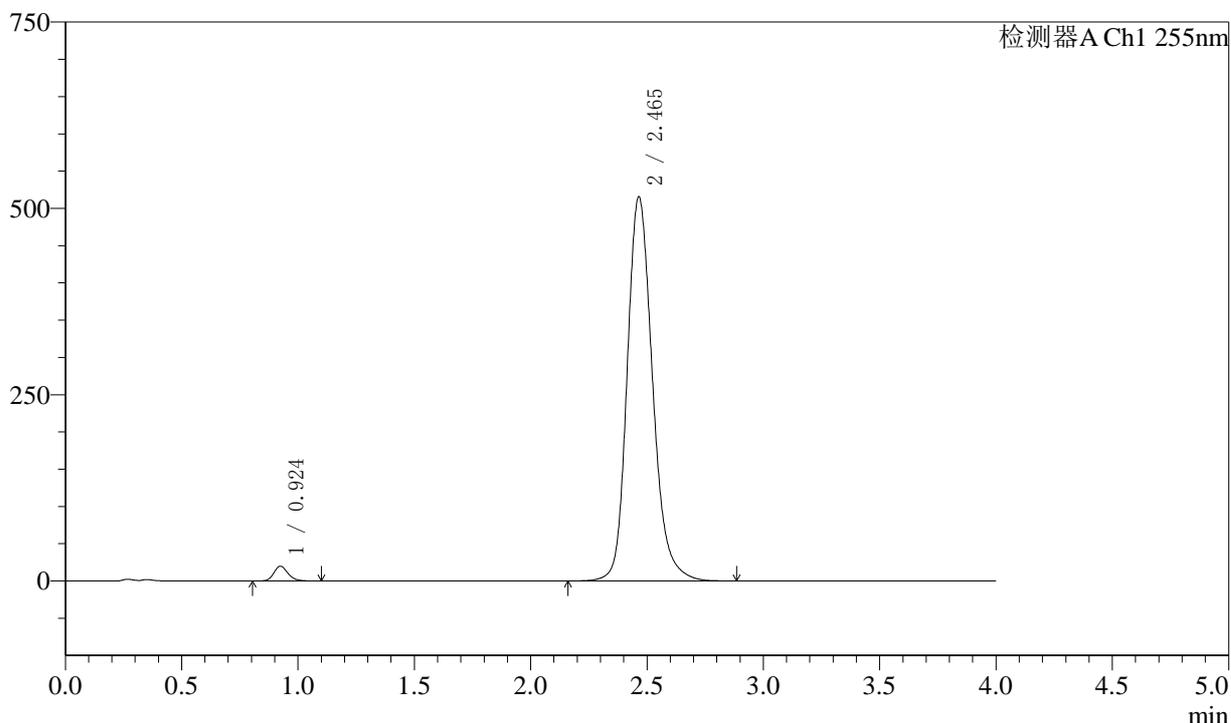
图128 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-863-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	83246	2.085	19820	1130	1.182	--
2	2.465	3909276	97.915	515763	2582	1.205	10.136
总计		3992523	100.000	535584			

图129 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-864-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 20:18:21

实验者: xiexinhui

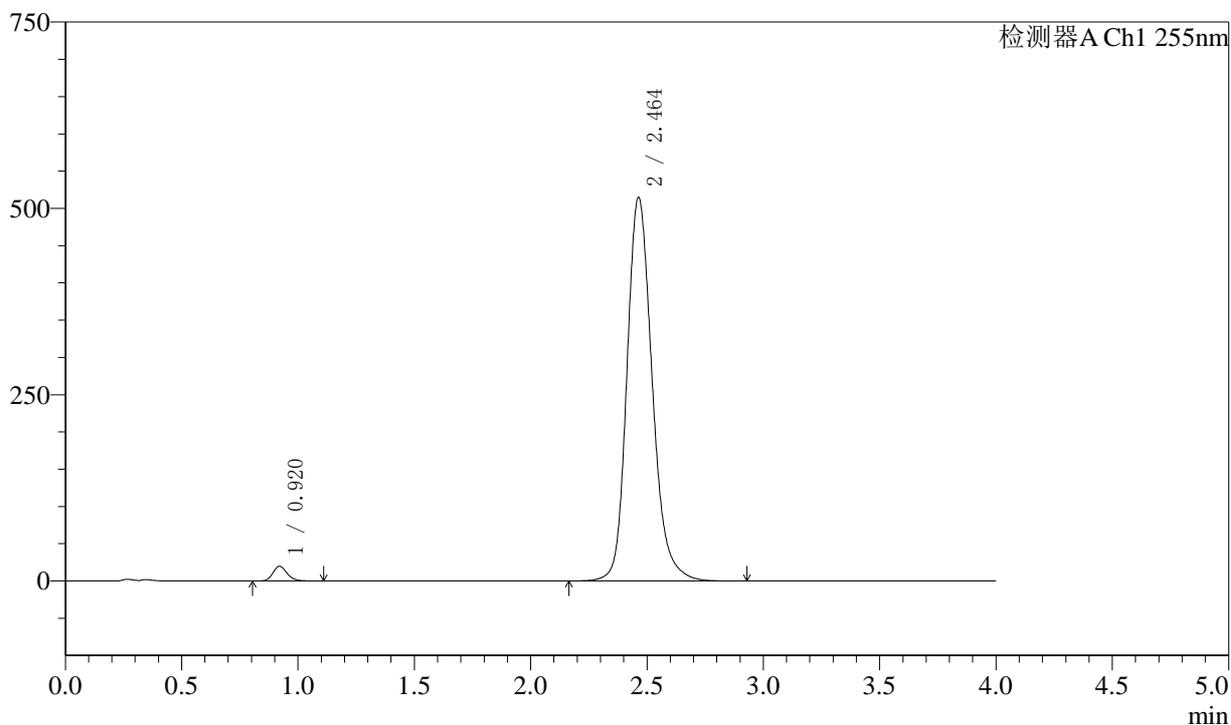
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	83226	2.098	19762	1117	1.183	--
2	2.464	3883958	97.902	515313	2605	1.203	10.181
总计		3967184	100.000	535075			

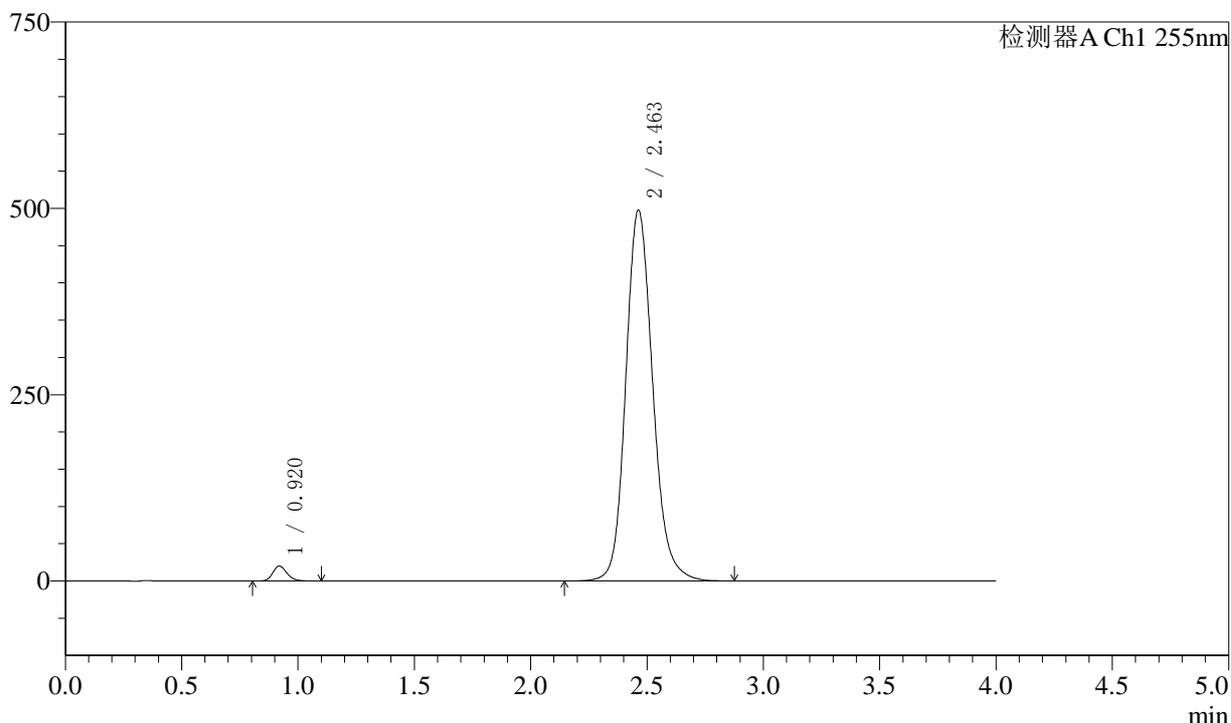
图130 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-865-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 20:22:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	84386	2.060	20085	1118	1.184	--
2	2.463	4012546	97.940	498125	2262	1.159	9.732
总计		4096931	100.000	518210			

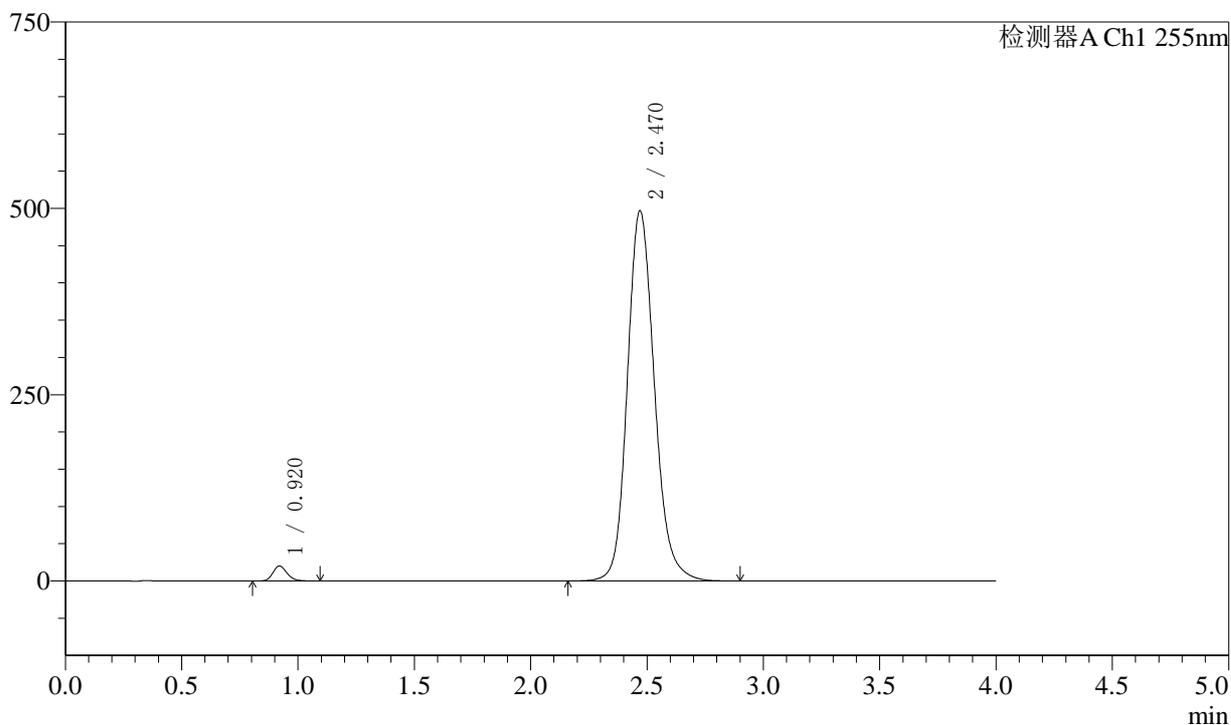
图131 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-866-2 - zzp-zjtj3y-red-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	84799	2.067	20117	1112	1.180	--
2	2.470	4018512	97.933	497106	2262	1.163	9.745
总计		4103311	100.000	517223			

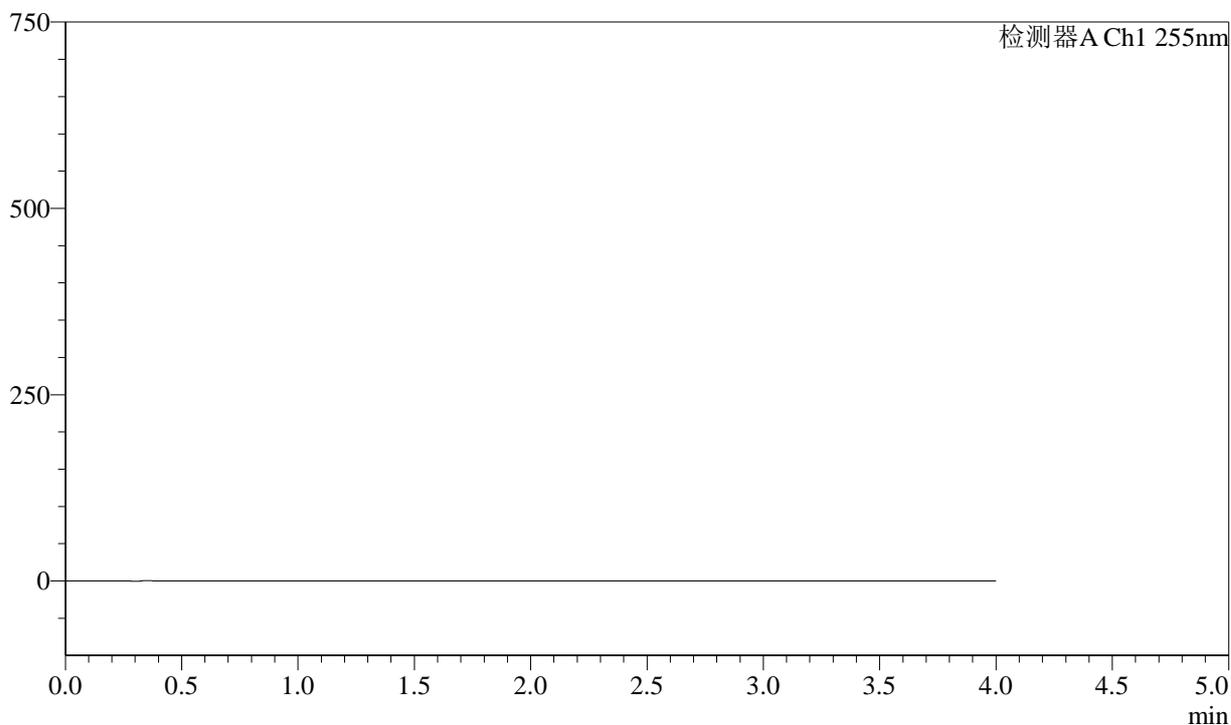
图132 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

〈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 - 31-12/31-867-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

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

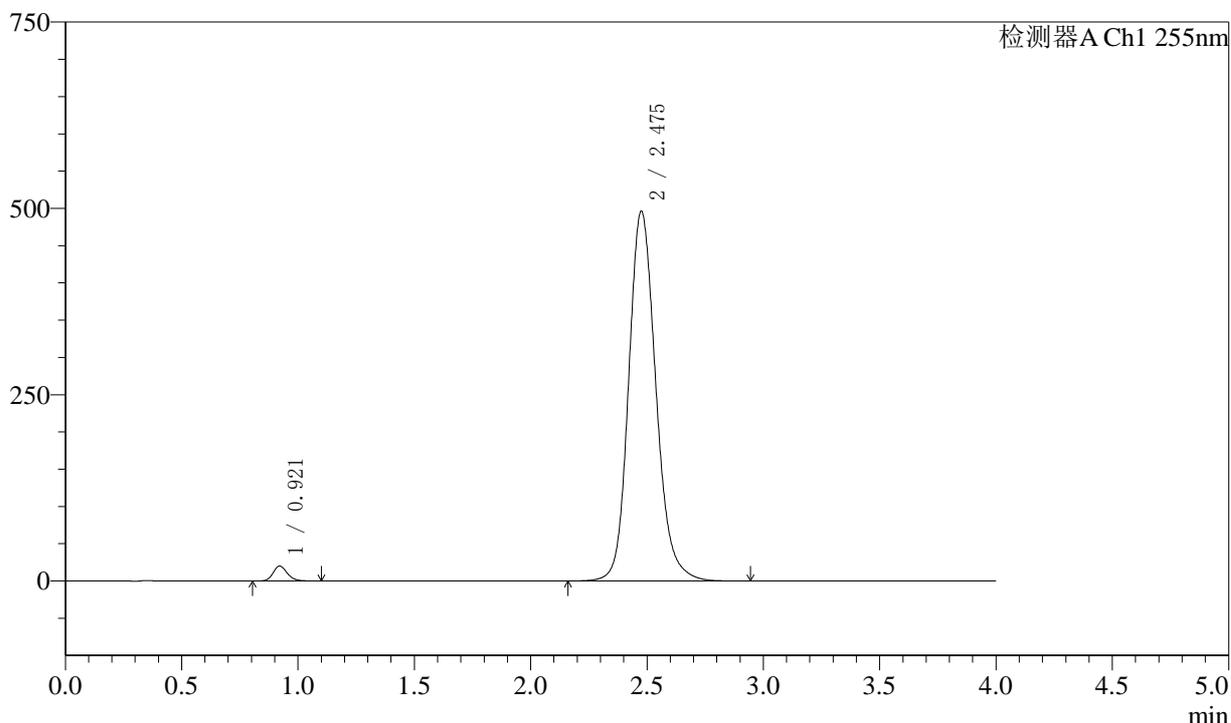
图133 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
溶剂

〈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 - 31-12/31-868-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84367	2.047	20031	1120	1.181	--
2	2.475	4038126	97.953	496207	2246	1.167	9.745
总计		4122493	100.000	516238			

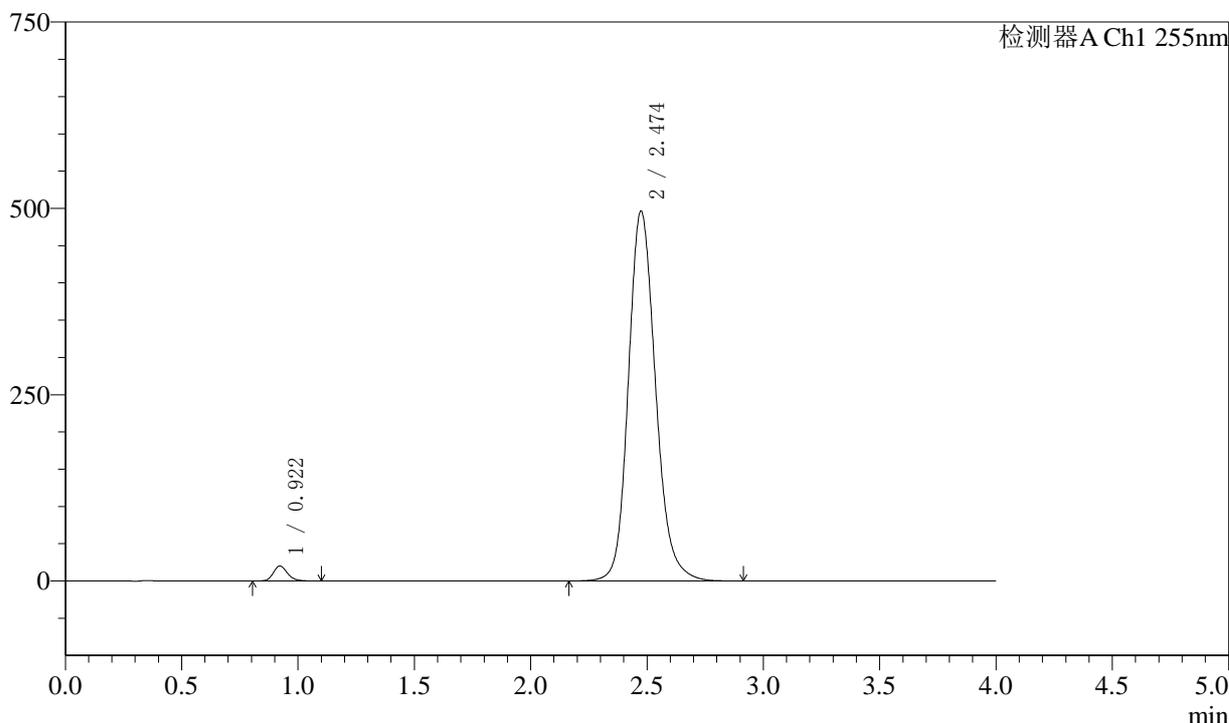
图134 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-12/31-869-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	84640	2.055	20121	1123	1.180	--
2	2.474	4033964	97.945	496662	2243	1.171	9.732
总计		4118604	100.000	516783			

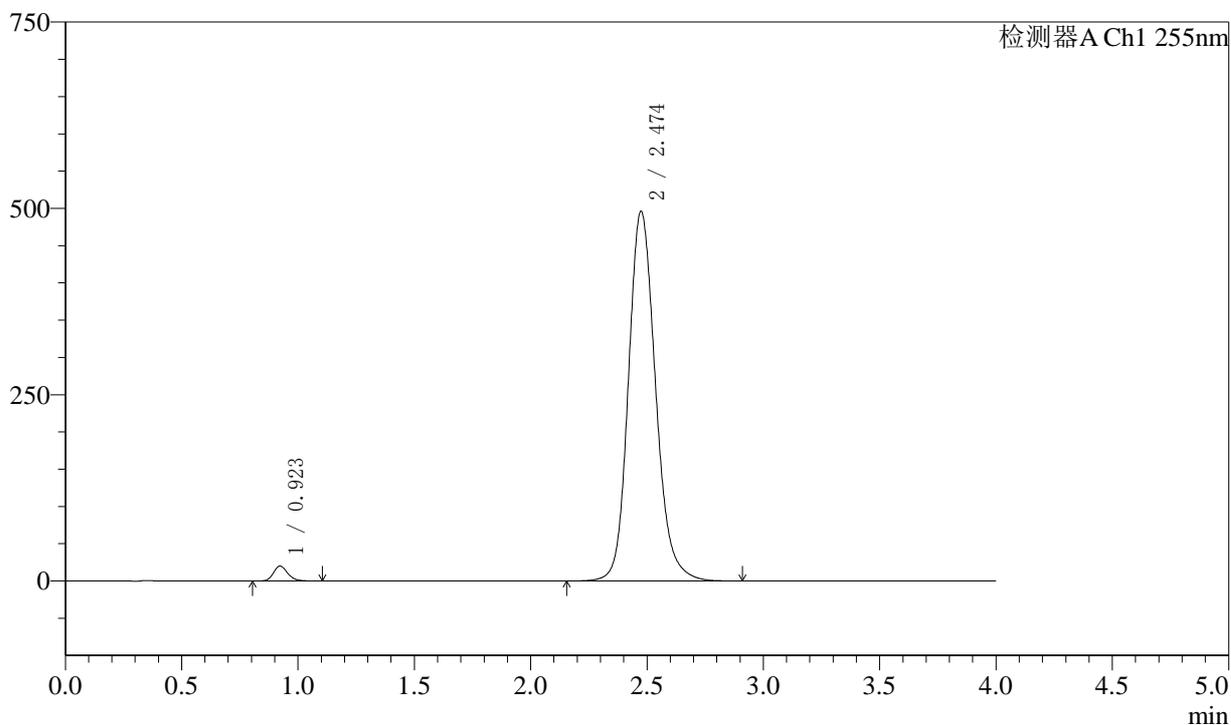
图135 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-870-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	84613	2.059	20118	1121	1.183	--
2	2.474	4023844	97.941	496447	2257	1.167	9.743
总计		4108457	100.000	516566			

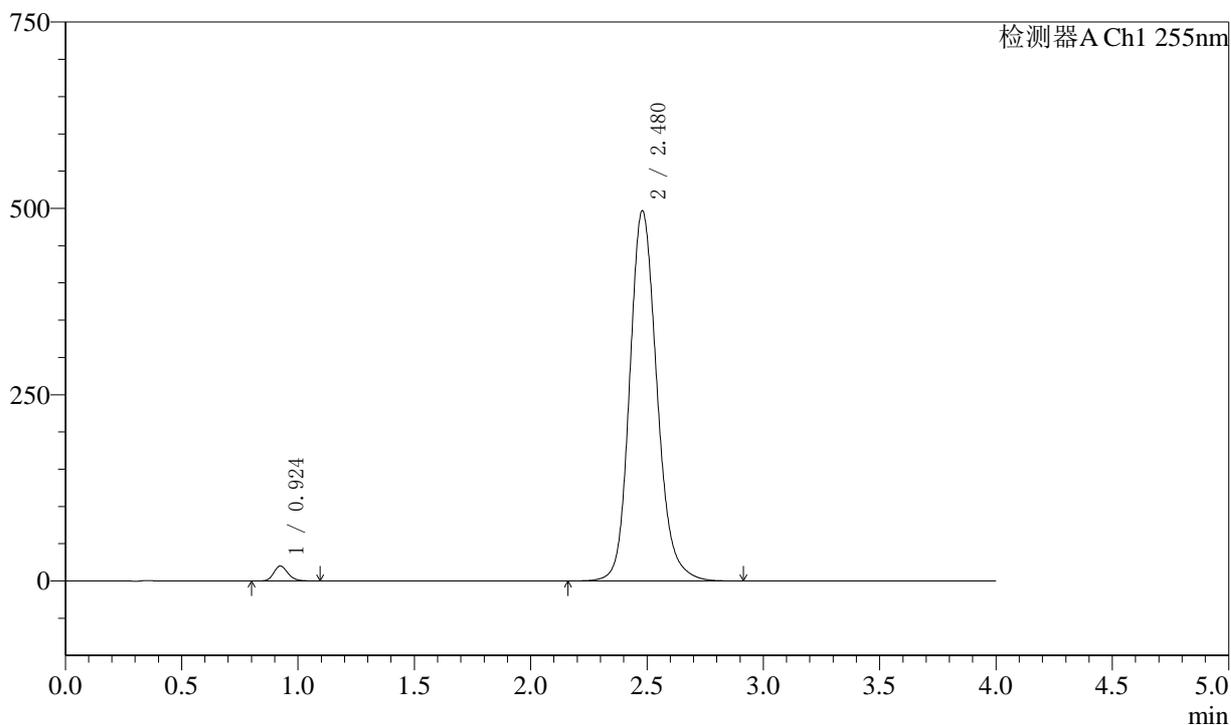
图136 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

〈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 - 31-12/31-871-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	84766	2.052	20154	1124	1.181	--
2	2.480	4045743	97.948	496989	2250	1.169	9.745
总计		4130510	100.000	517144			

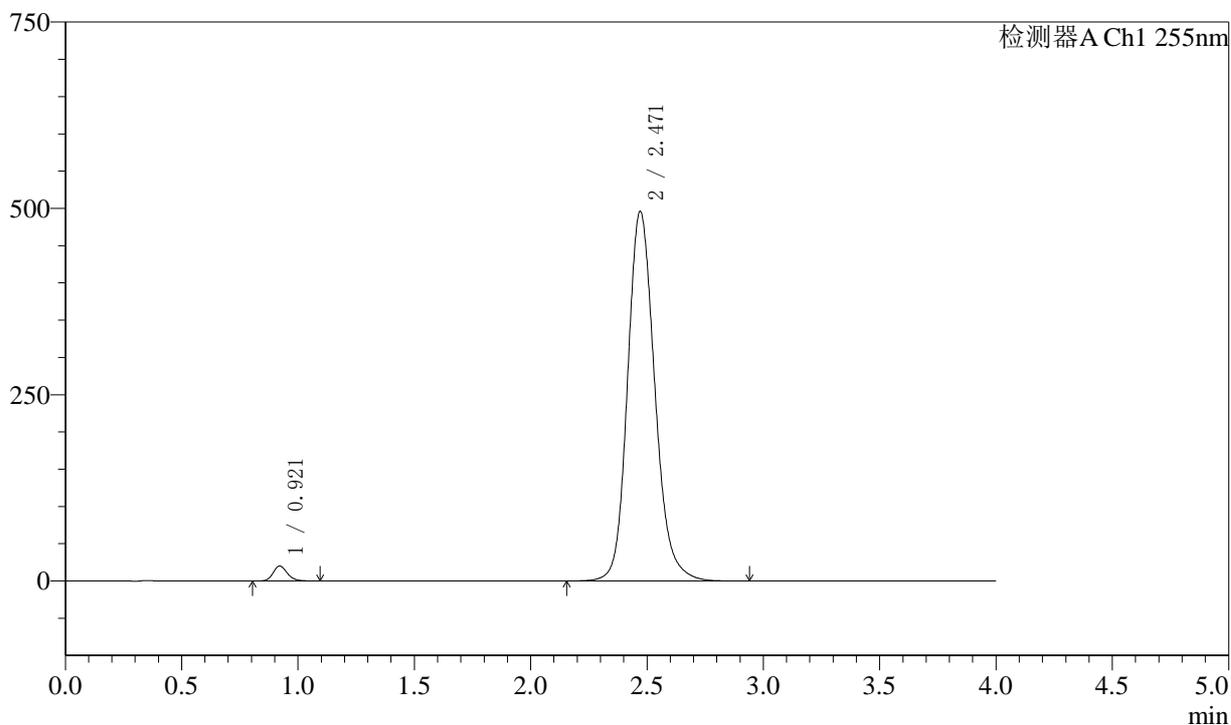
图137 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

〈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 - 31-12/31-872-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 20:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84552	2.052	20046	1118	1.184	--
2	2.471	4036123	97.948	495891	2235	1.171	9.708
总计		4120675	100.000	515937			

图138 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 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 - 31-12/31-873-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 20:57:56

实验者: xiexinhui

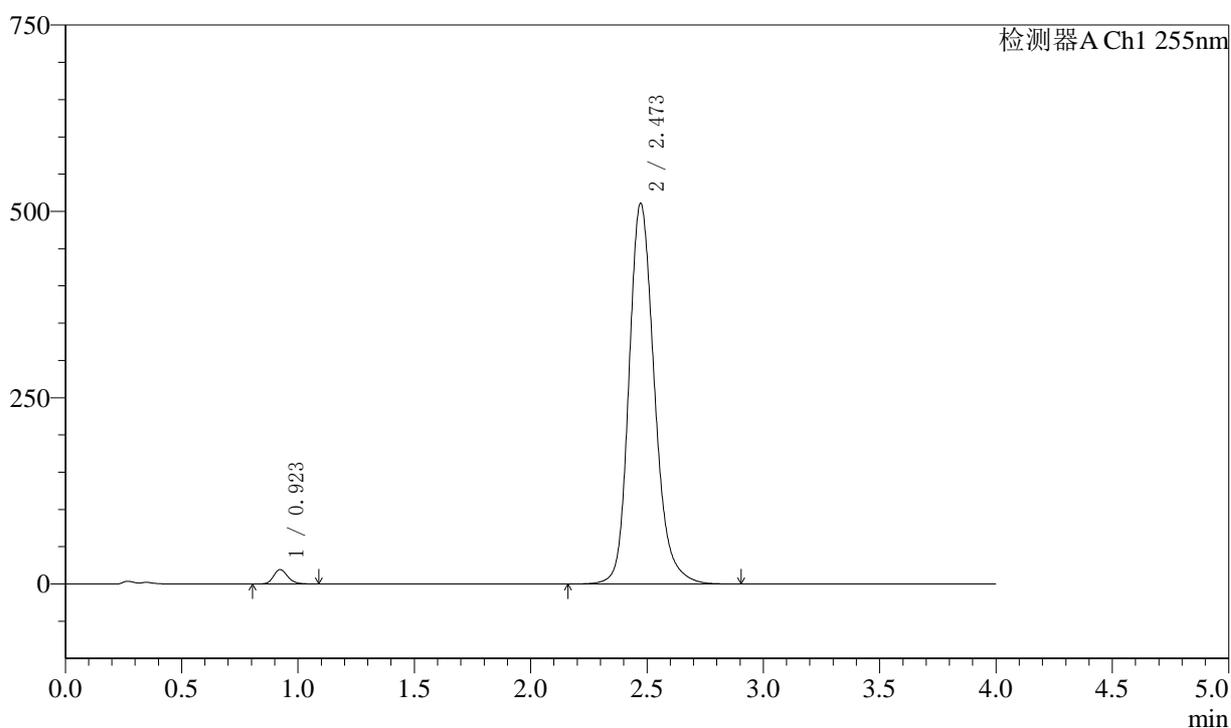
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	81210	2.046	19398	1128	1.184	--
2	2.473	3888094	97.954	511261	2580	1.206	10.173
总计		3969305	100.000	530659			

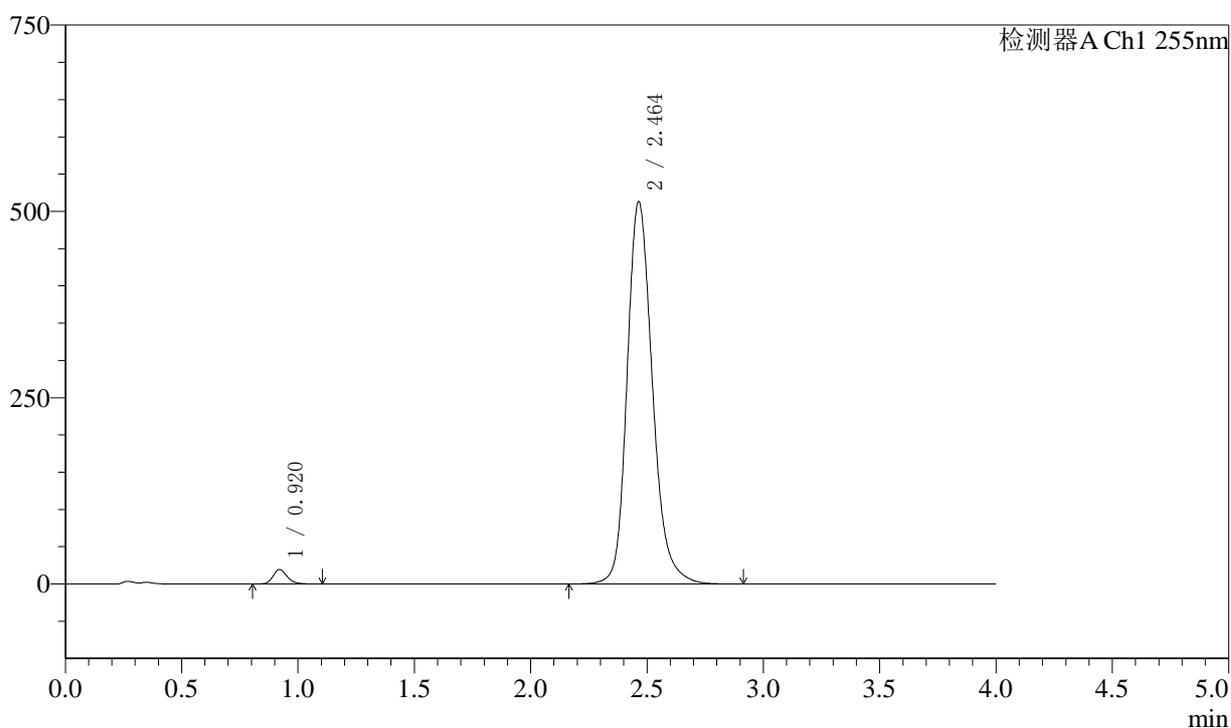
图139 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-874-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	81067	2.043	19305	1129	1.186	--
2	2.464	3886197	97.957	513441	2591	1.211	10.183
总计		3967264	100.000	532747			

图140 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2



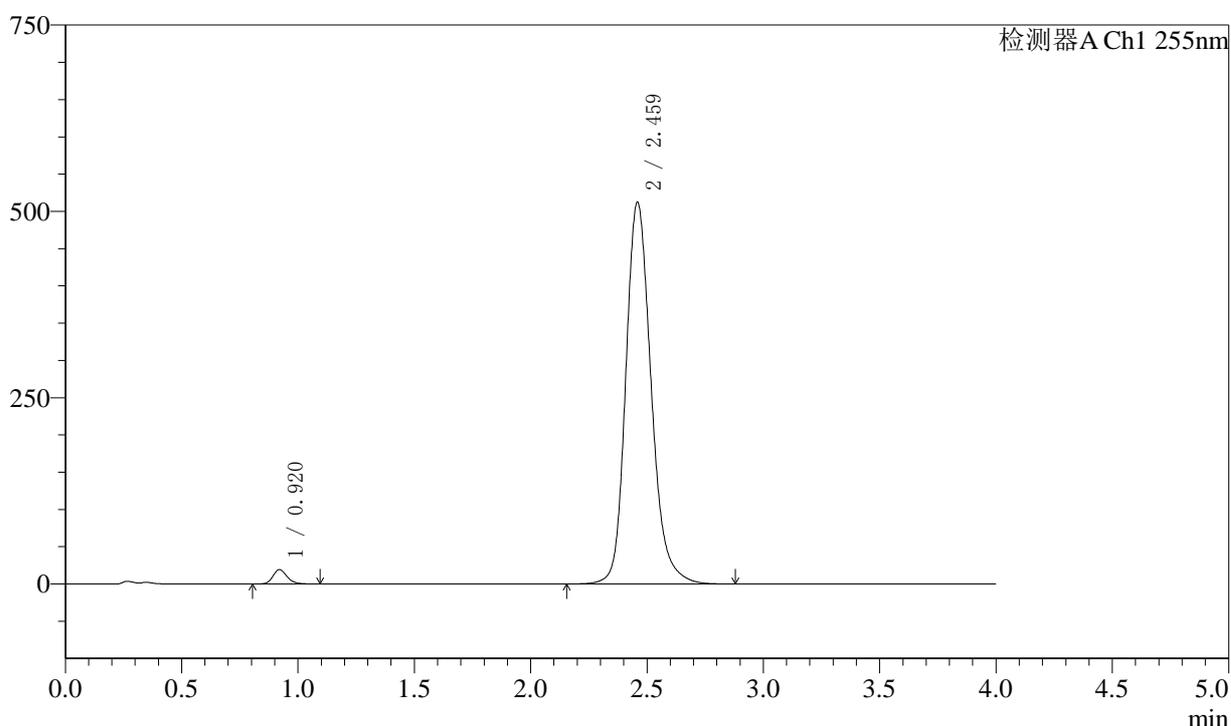
SMF-4030

<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 - 31-12/31-875-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	80327	2.027	19173	1127	1.184	--
2	2.459	3882354	97.973	512754	2577	1.205	10.145
总计		3962681	100.000	531927			

图141 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-876-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/23 21:11:05

处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

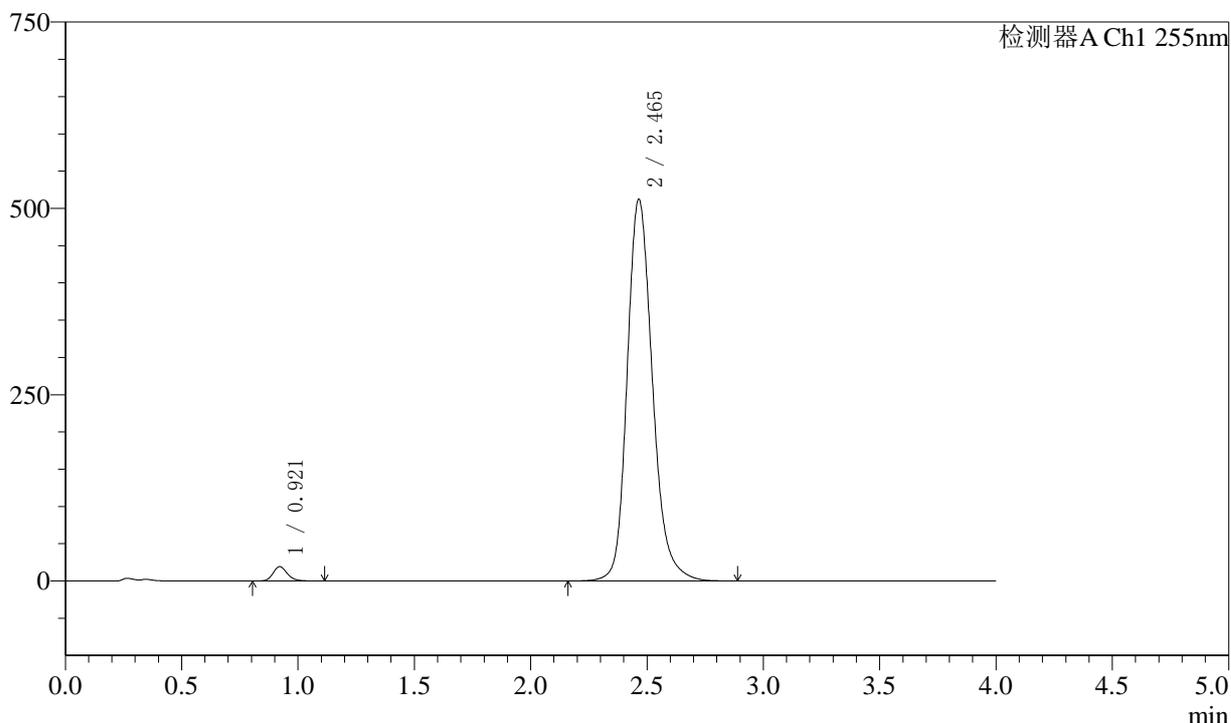
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81247	2.053	19169	1110	1.184	--
2	2.465	3876199	97.947	512581	2598	1.207	10.158
总计		3957445	100.000	531750			

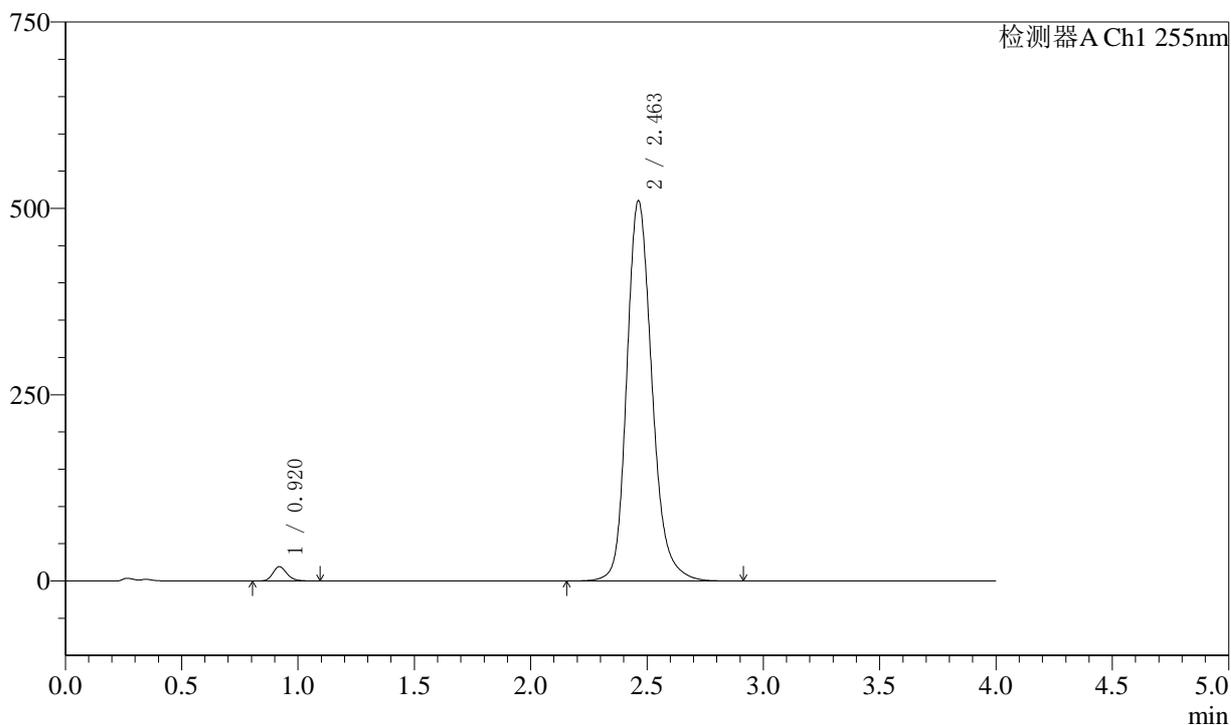
图142 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-877-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	80301	2.047	19156	1123	1.187	--
2	2.463	3843319	97.953	510757	2618	1.205	10.210
总计		3923621	100.000	529913			

图143 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-878-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 21:19:51

实验者: xiexinhui

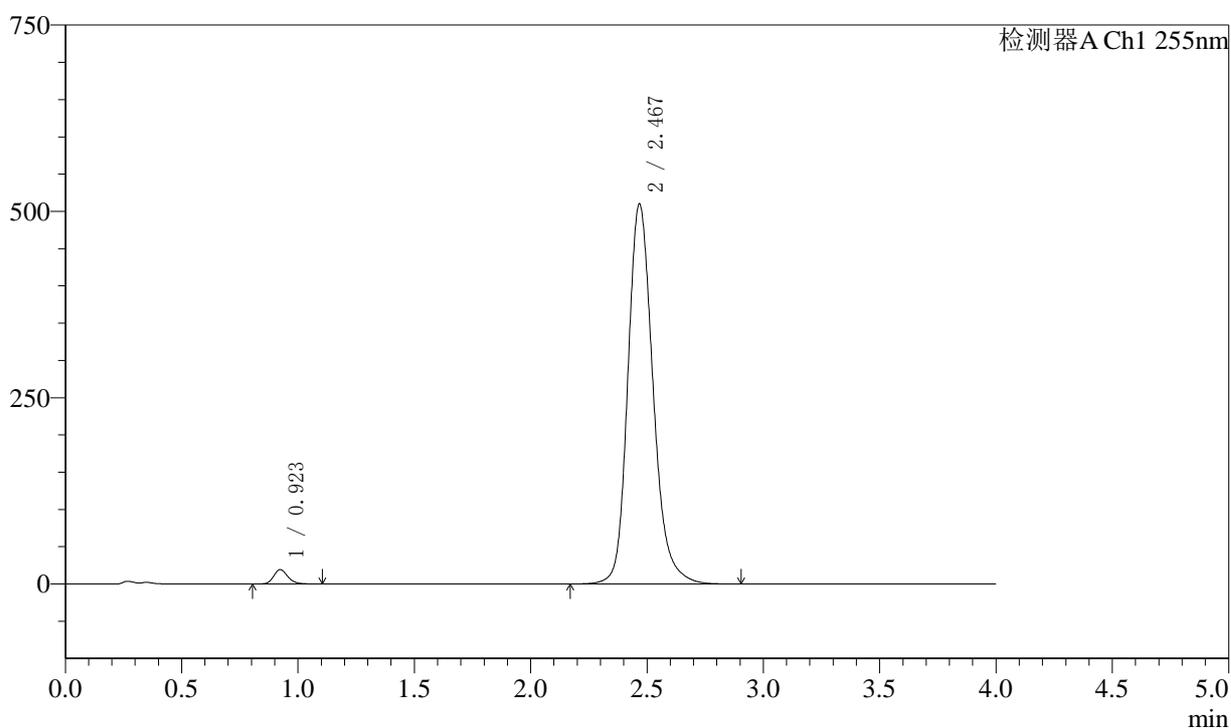
处理时间(V2): 2024/08/25 08:46:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80930	2.065	19242	1124	1.183	--
2	2.467	3838539	97.935	510285	2632	1.206	10.207
总计		3919470	100.000	529527			

图144 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-879-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 21:24:14

实验者: xiexinhui

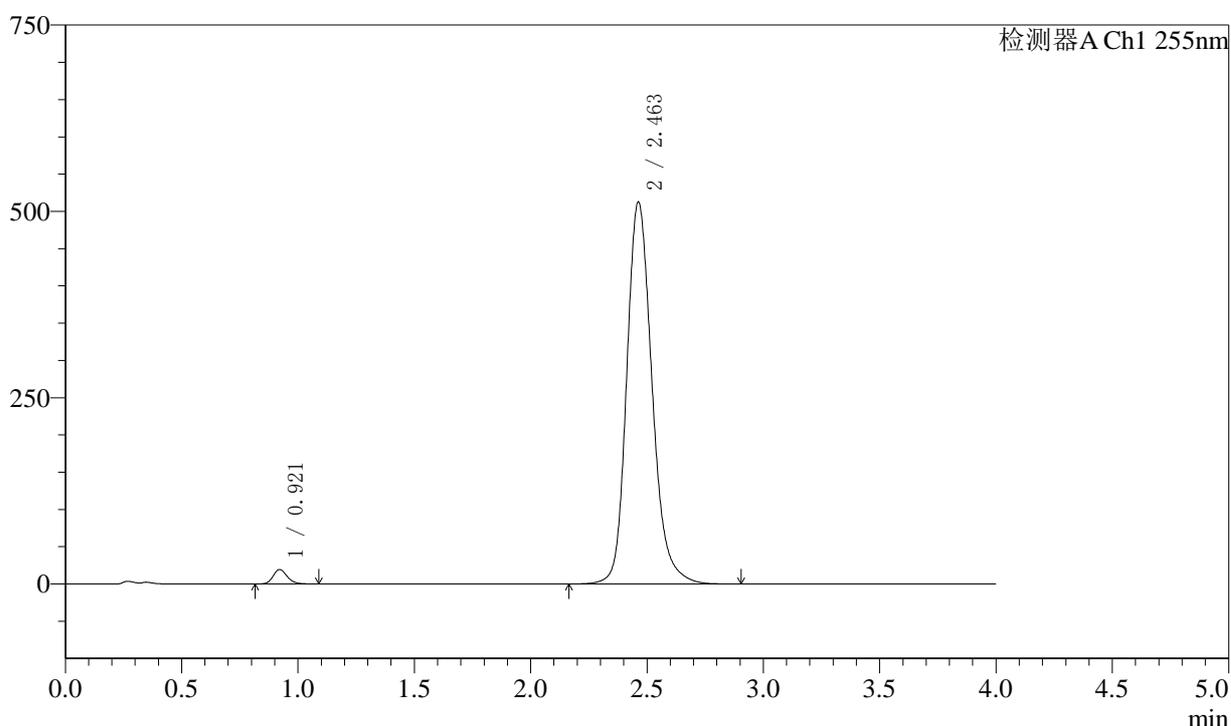
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80998	2.042	19294	1130	1.184	--
2	2.463	3885514	97.958	513008	2584	1.207	10.167
总计		3966513	100.000	532303			

图145 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-880-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 21:28:37

实验者: xiexinhui

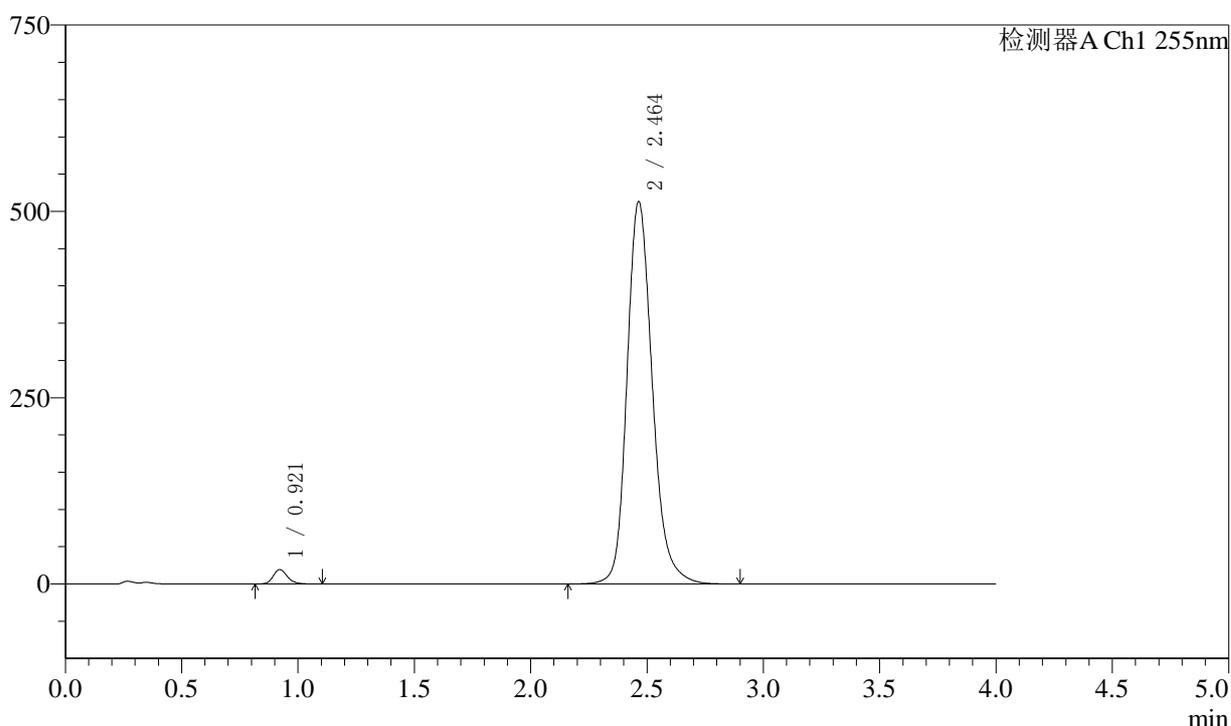
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	81202	2.048	19332	1128	1.186	--
2	2.464	3882799	97.952	513616	2598	1.203	10.182
总计		3964001	100.000	532948			

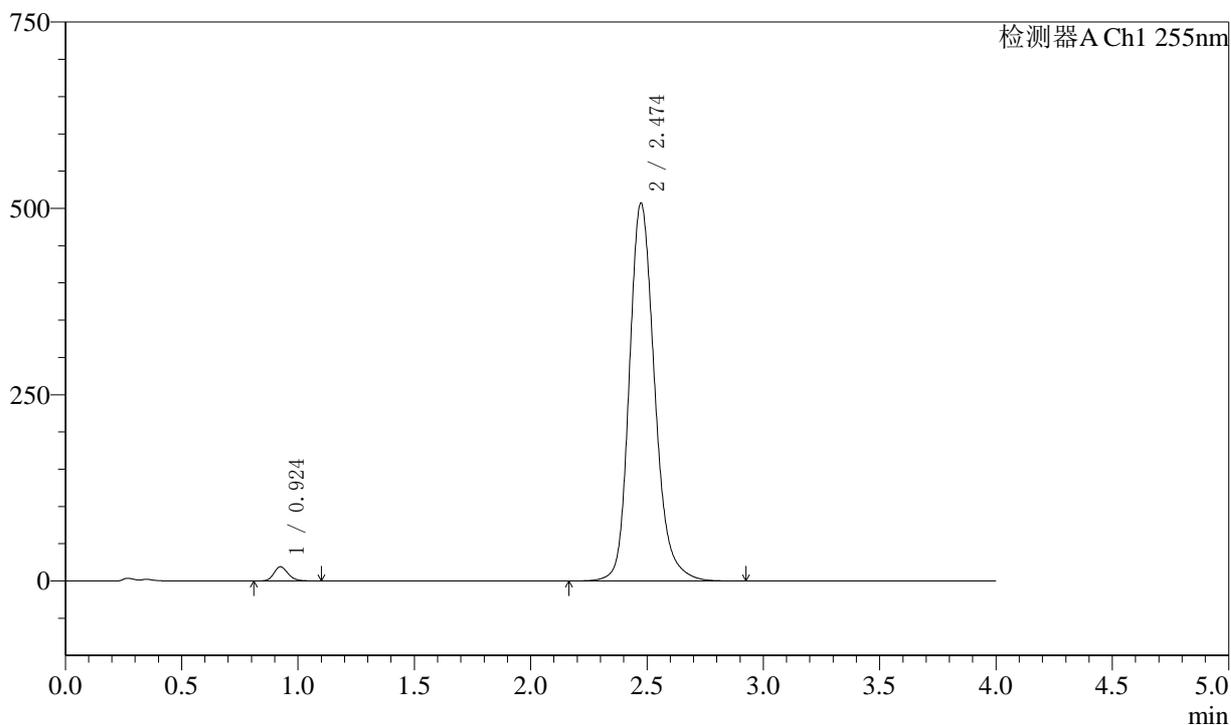
图146 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-881-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80133	2.046	19050	1124	1.185	--
2	2.474	3835661	97.954	507581	2623	1.205	10.210
总计		3915794	100.000	526632			

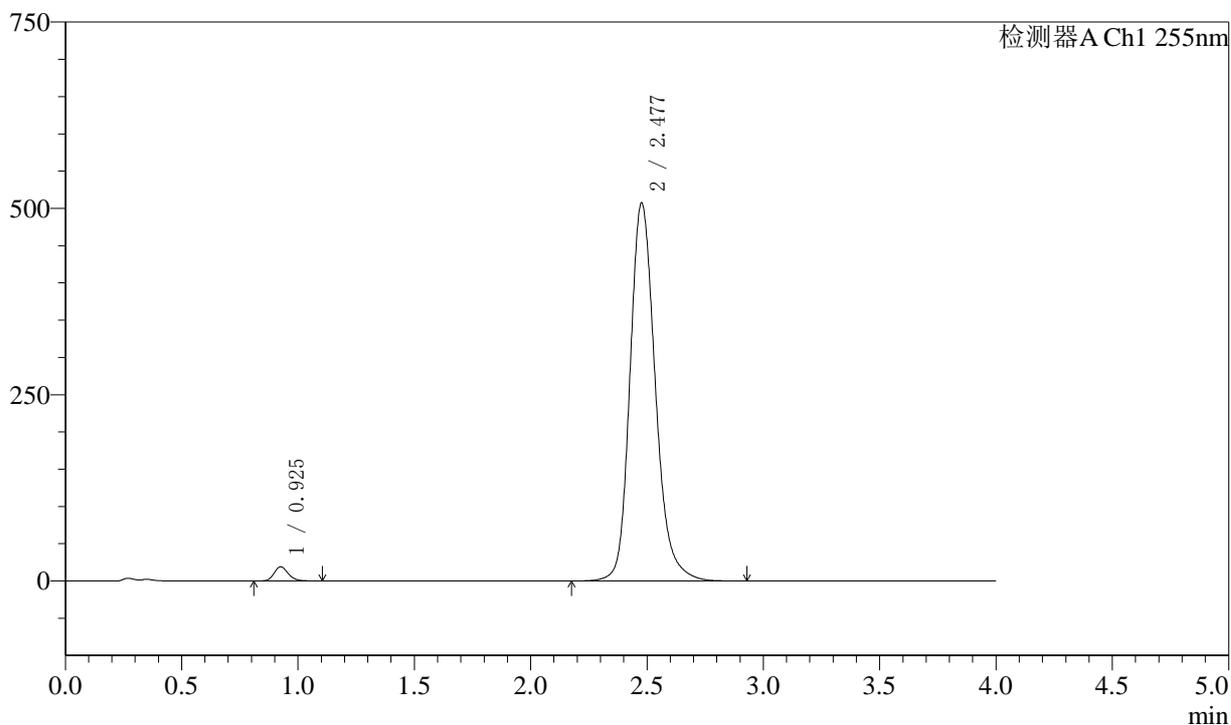
图147 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-882-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79891	2.036	19003	1134	1.187	--
2	2.477	3843144	97.964	507540	2622	1.206	10.229
总计		3923035	100.000	526543			

图148 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-883-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 21:41:44

实验者: xiexinhui

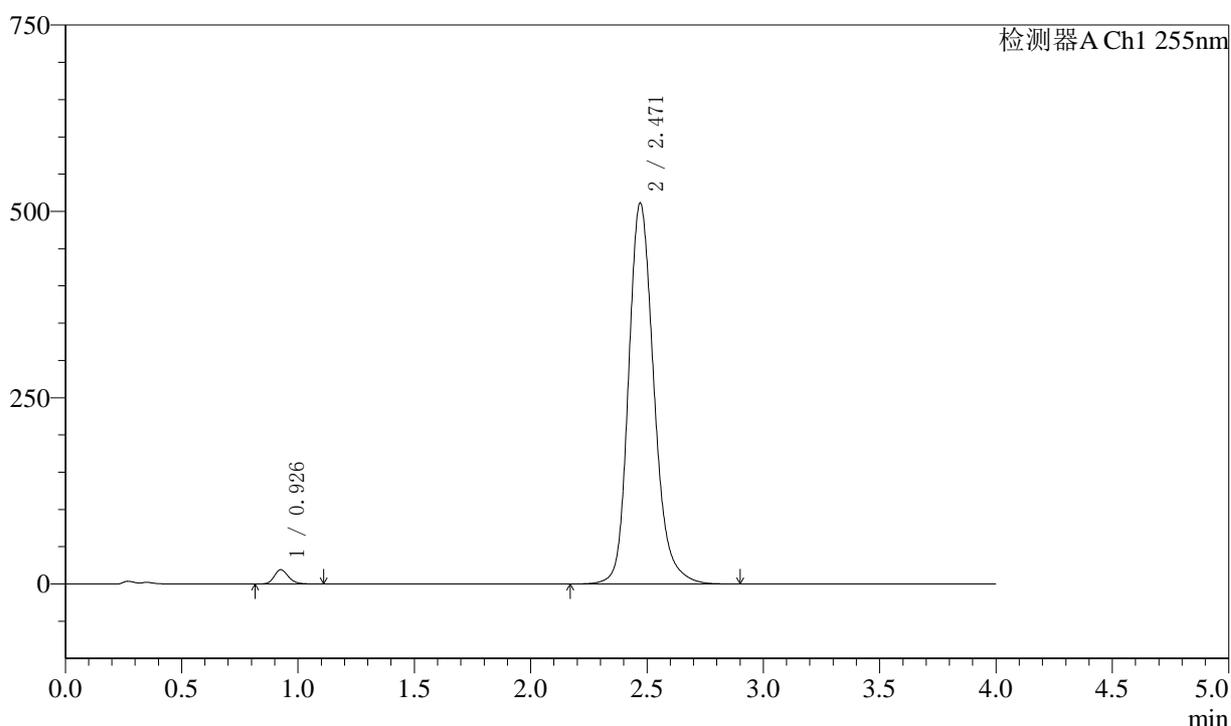
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80467	2.033	19073	1132	1.187	--
2	2.471	3877648	97.967	511056	2602	1.206	10.169
总计		3958115	100.000	530129			

图149 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-884-2 - cbzj-X022139P-js3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/23 21:46:06

处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

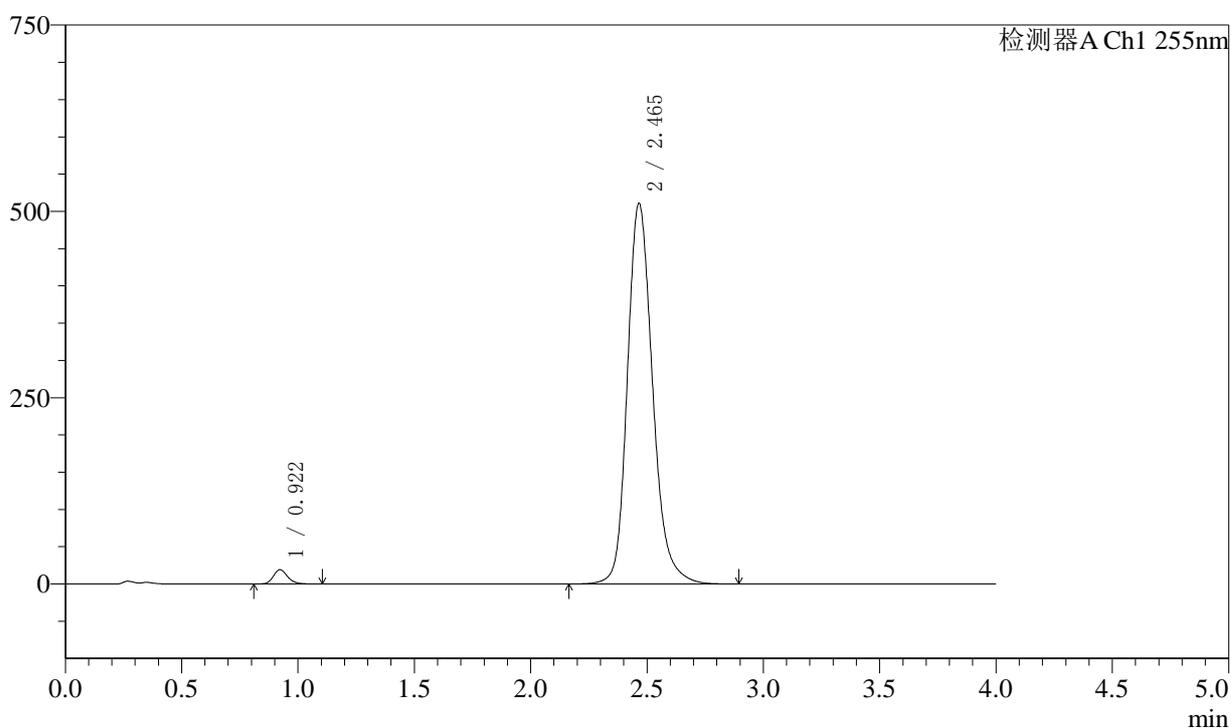
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80492	2.046	19129	1122	1.186	--
2	2.465	3854020	97.954	510829	2619	1.208	10.192
总计		3934511	100.000	529957			

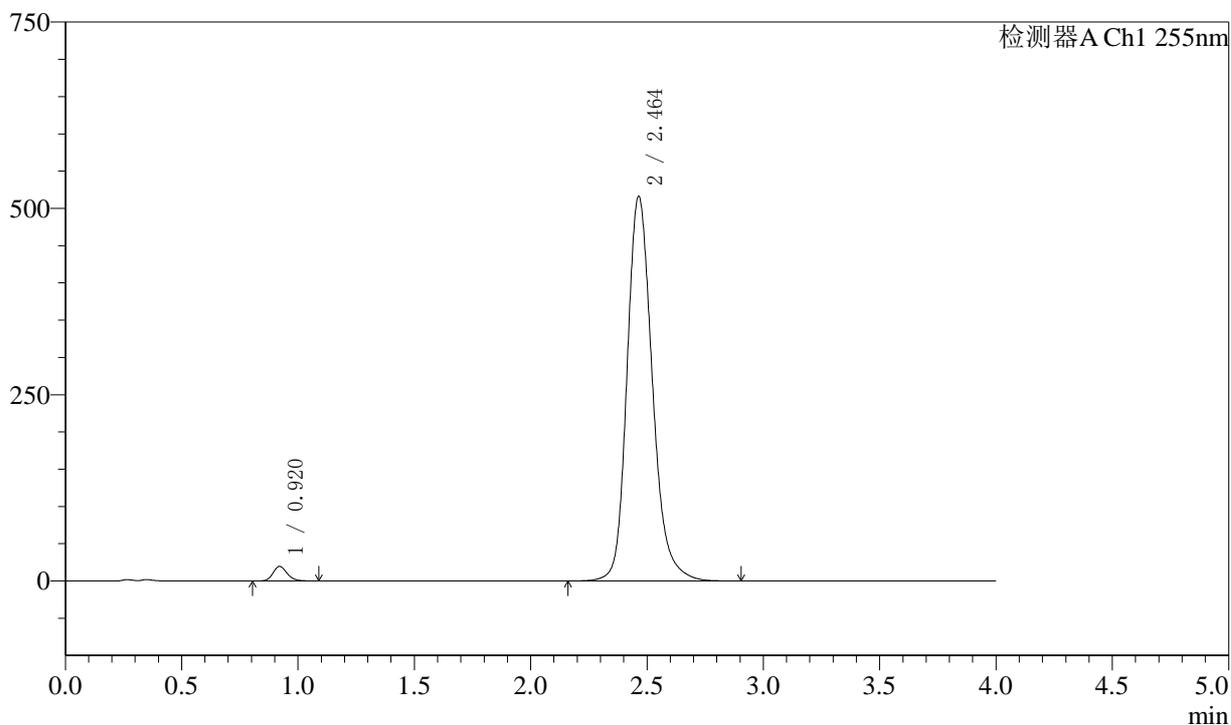
图150 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-885-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	82095	2.059	19532	1125	1.186	--
2	2.464	3905997	97.941	516597	2601	1.209	10.189
总计		3988092	100.000	536129			

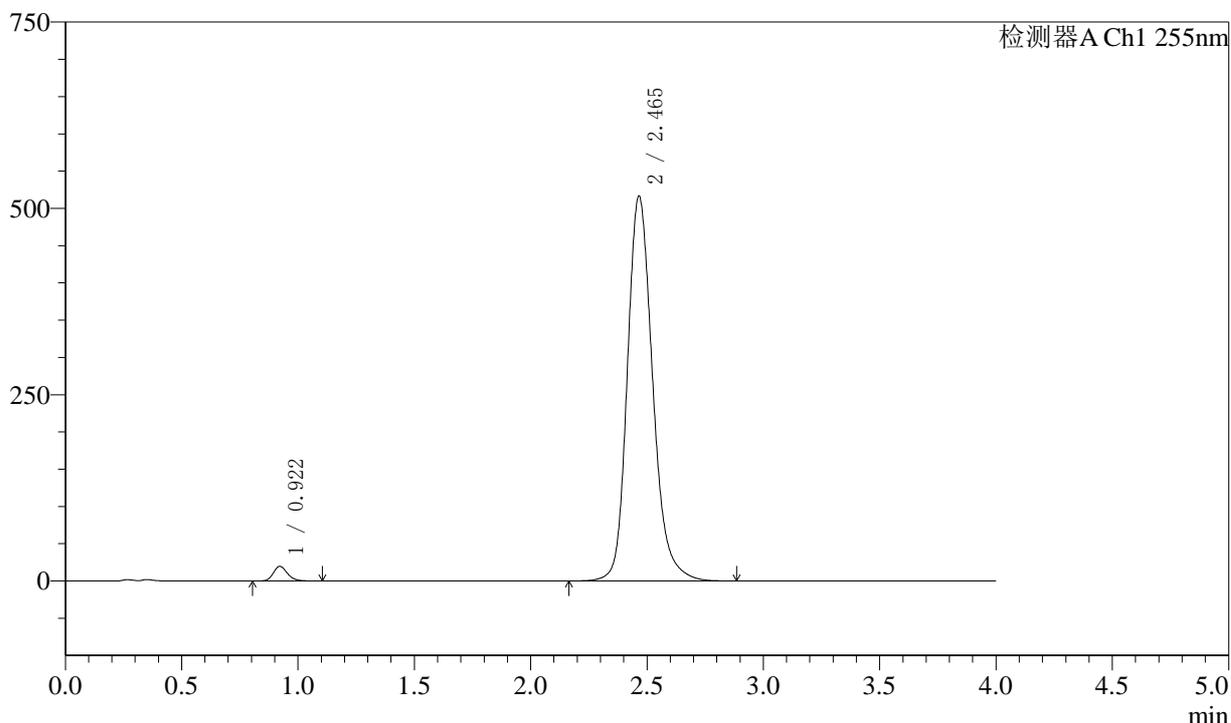
图151 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-886-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82291	2.062	19580	1127	1.190	--
2	2.465	3909489	97.938	516457	2600	1.208	10.182
总计		3991780	100.000	536037			

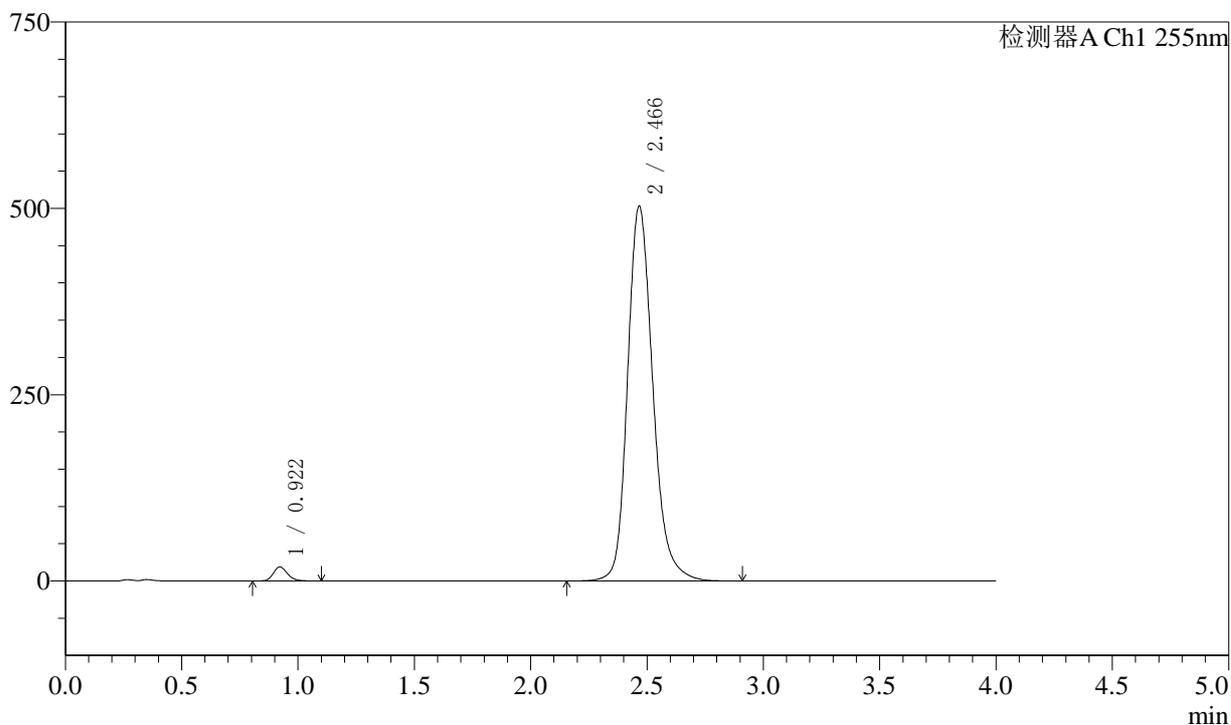
图152 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-887-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 21:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	79360	2.048	18895	1128	1.182	--
2	2.466	3794916	97.952	503033	2620	1.210	10.211
总计		3874276	100.000	521928			

图153 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-888-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:03:39

实验者: xiexinhui

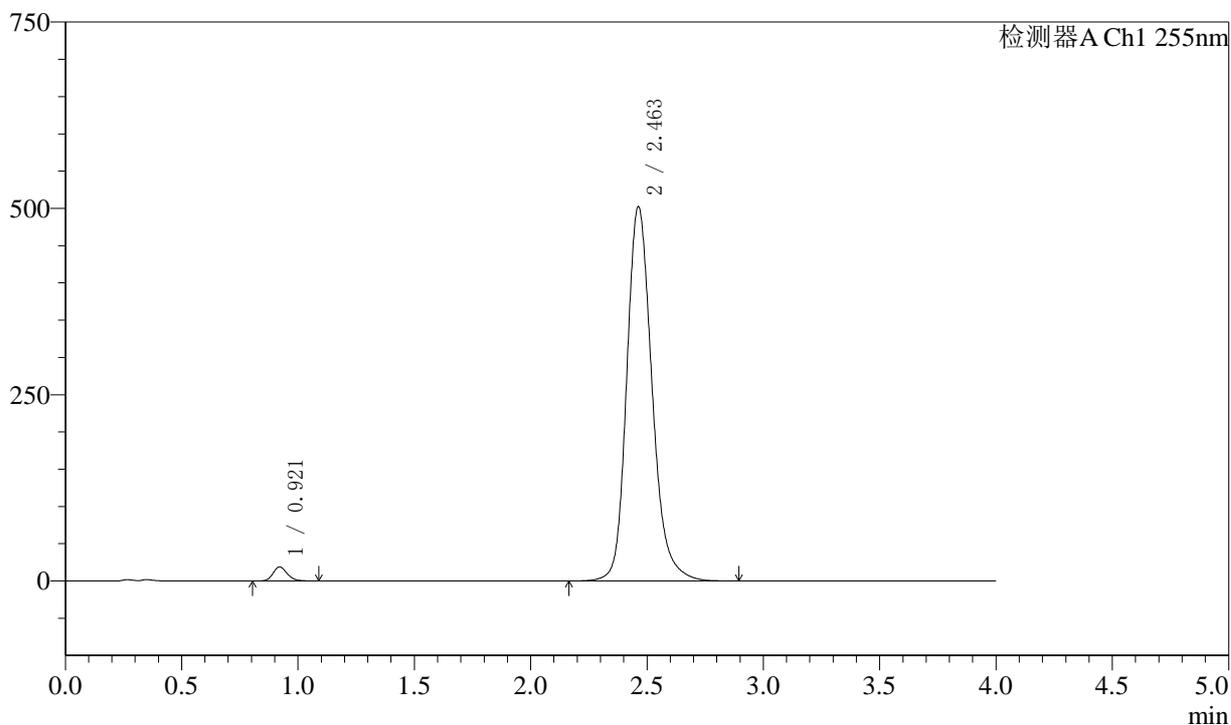
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	79181	2.041	18808	1124	1.181	--
2	2.463	3799432	97.959	502841	2602	1.208	10.179
总计		3878613	100.000	521649			

图154 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-889-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:08:02

实验者: xiexinhui

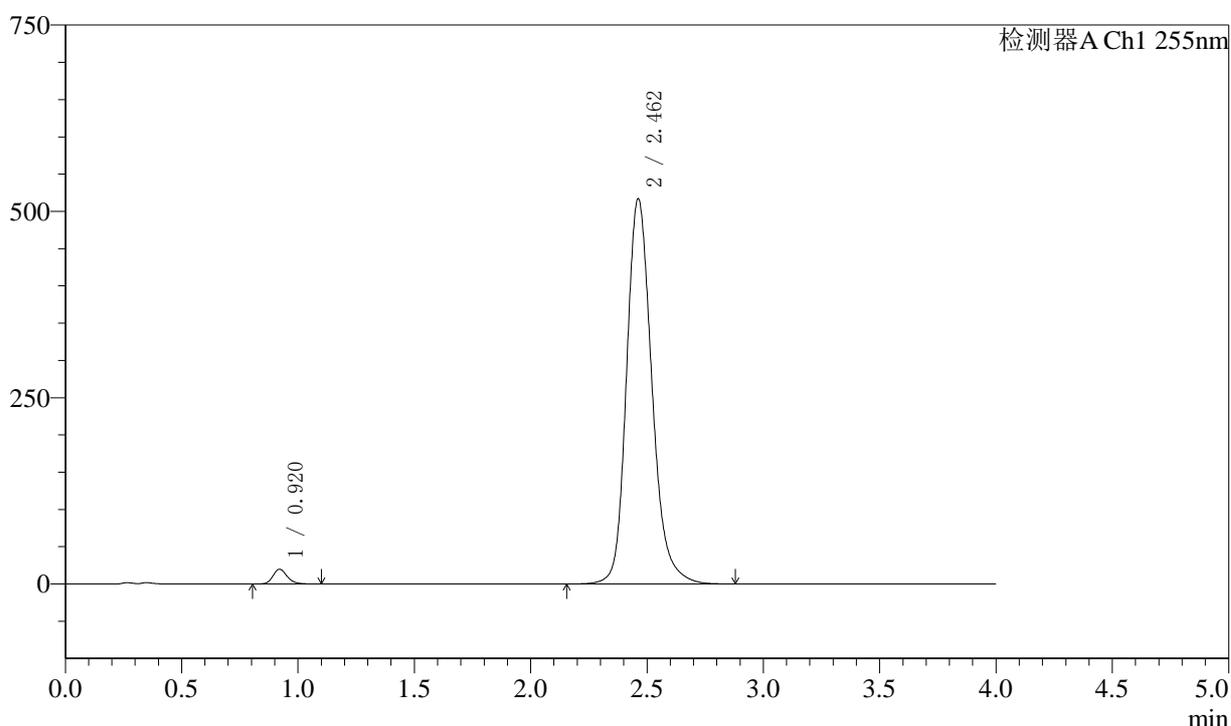
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	83263	2.080	19780	1121	1.181	--
2	2.462	3920710	97.920	517304	2585	1.208	10.154
总计		4003973	100.000	537084			

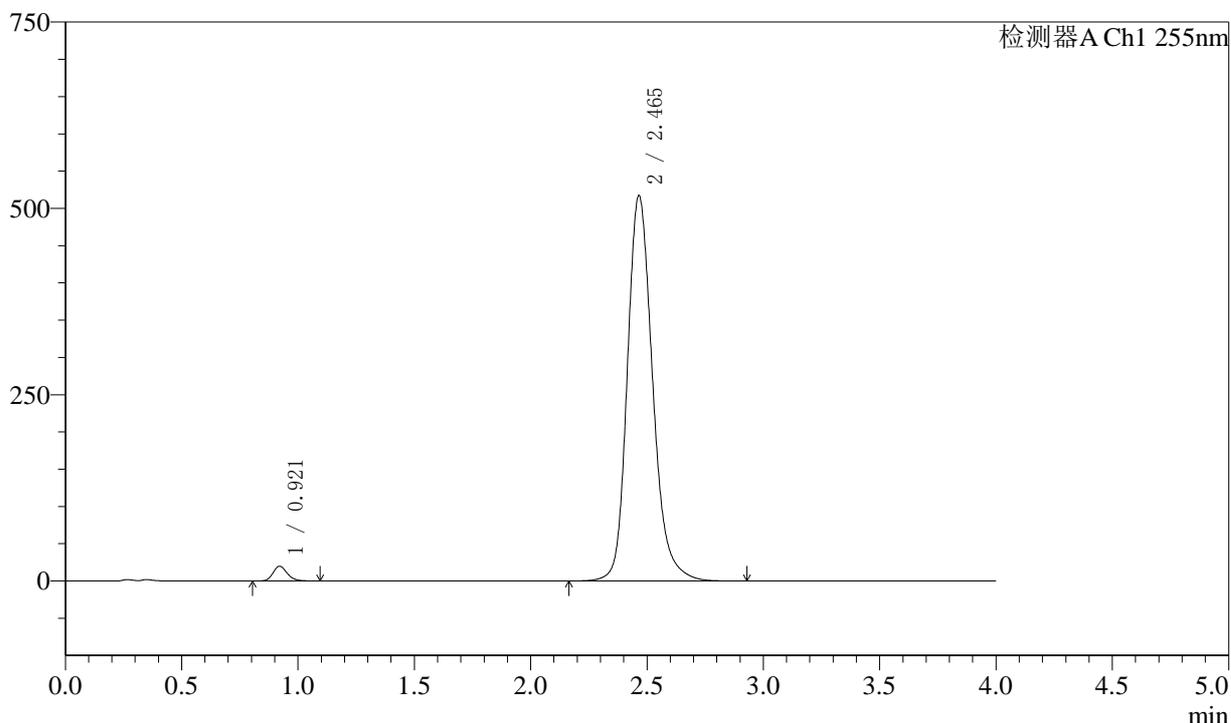
图155 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-890-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 22:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	83518	2.092	19748	1114	1.187	--
2	2.465	3908910	97.908	517229	2611	1.211	10.185
总计		3992428	100.000	536977			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-891-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:16:46

实验者: xiexinhui

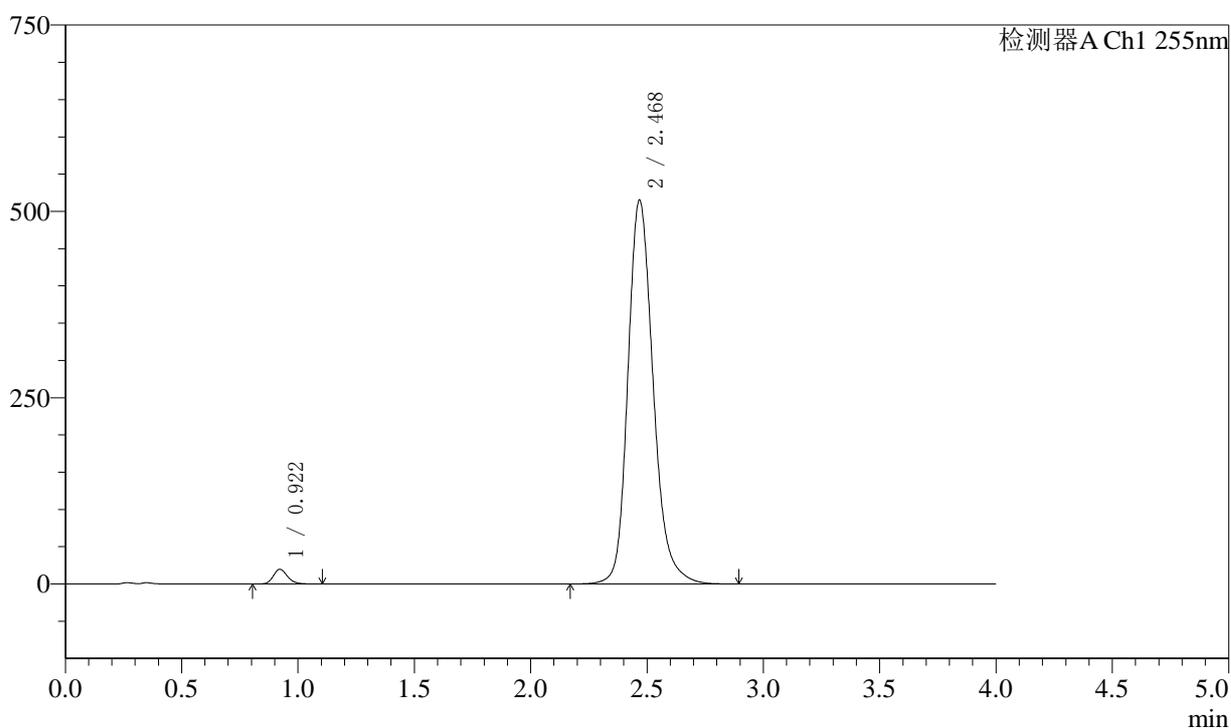
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82955	2.084	19701	1121	1.183	--
2	2.468	3898242	97.916	515512	2611	1.212	10.193
总计		3981198	100.000	535213			

图157 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-892-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:21:09

实验者: xiexinhui

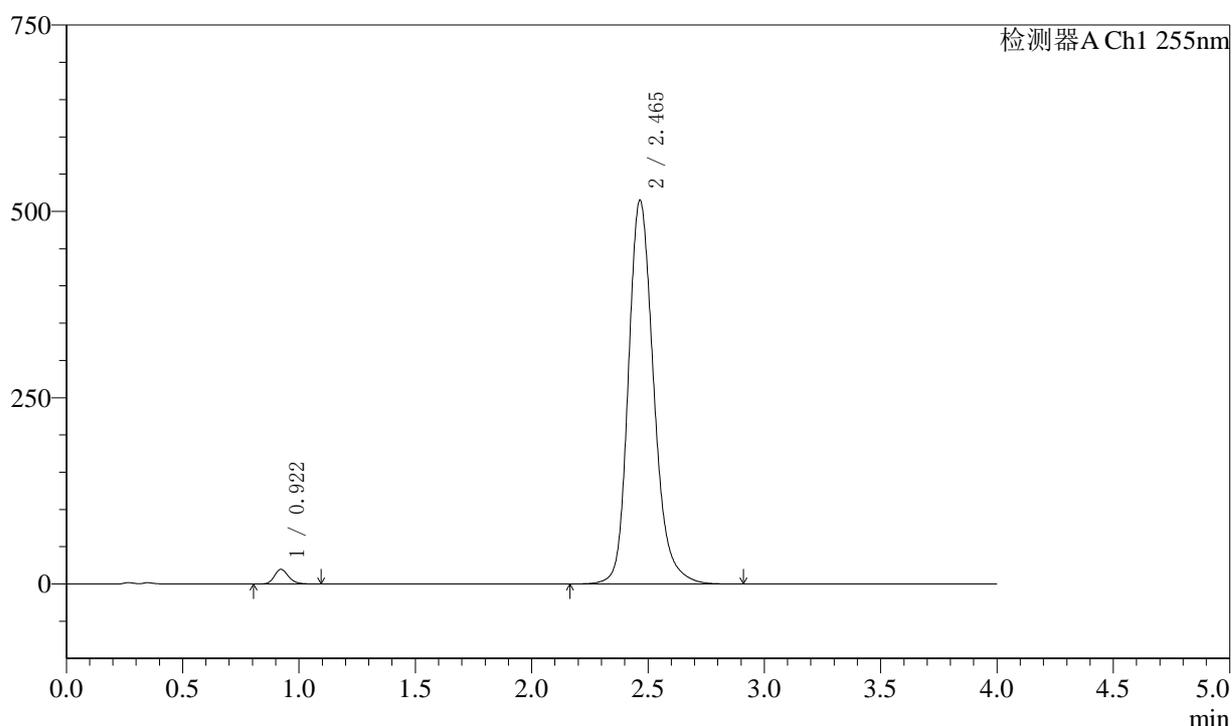
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	82505	2.073	19656	1128	1.187	--
2	2.465	3897622	97.927	514993	2603	1.214	10.183
总计		3980127	100.000	534649			

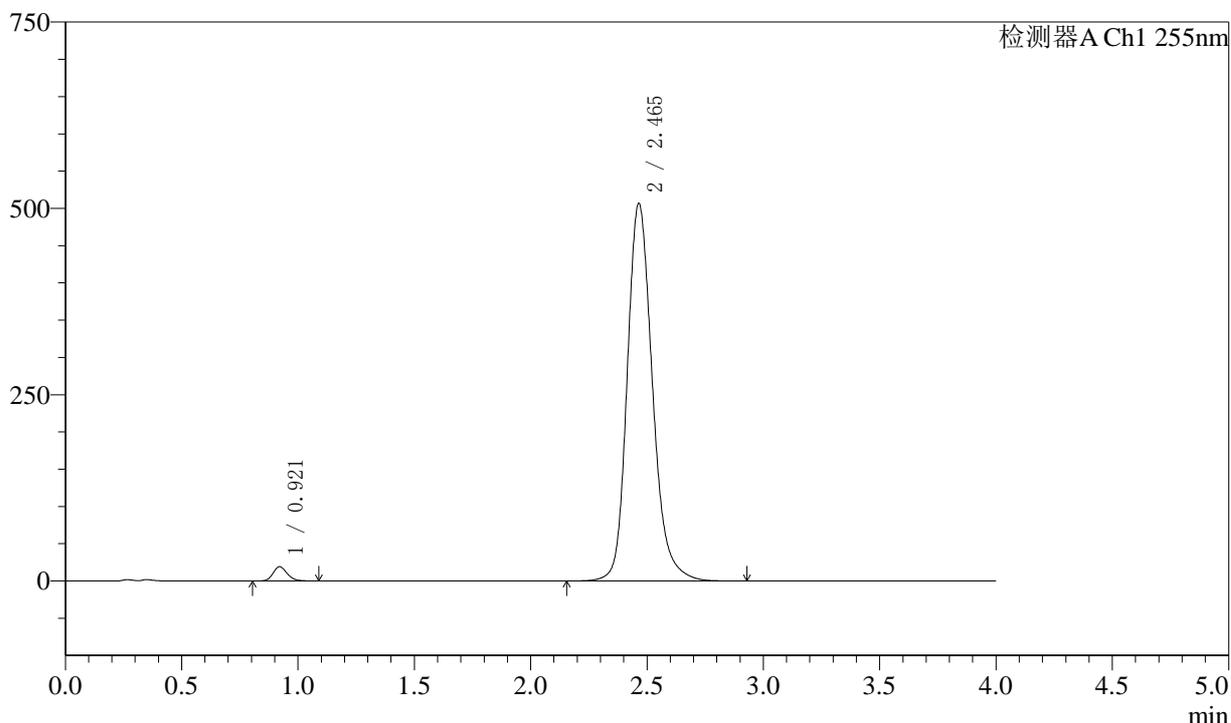
图158 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-893-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 22:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80389	2.060	19095	1124	1.184	--
2	2.465	3821449	97.940	506951	2618	1.206	10.207
总计		3901837	100.000	526046			

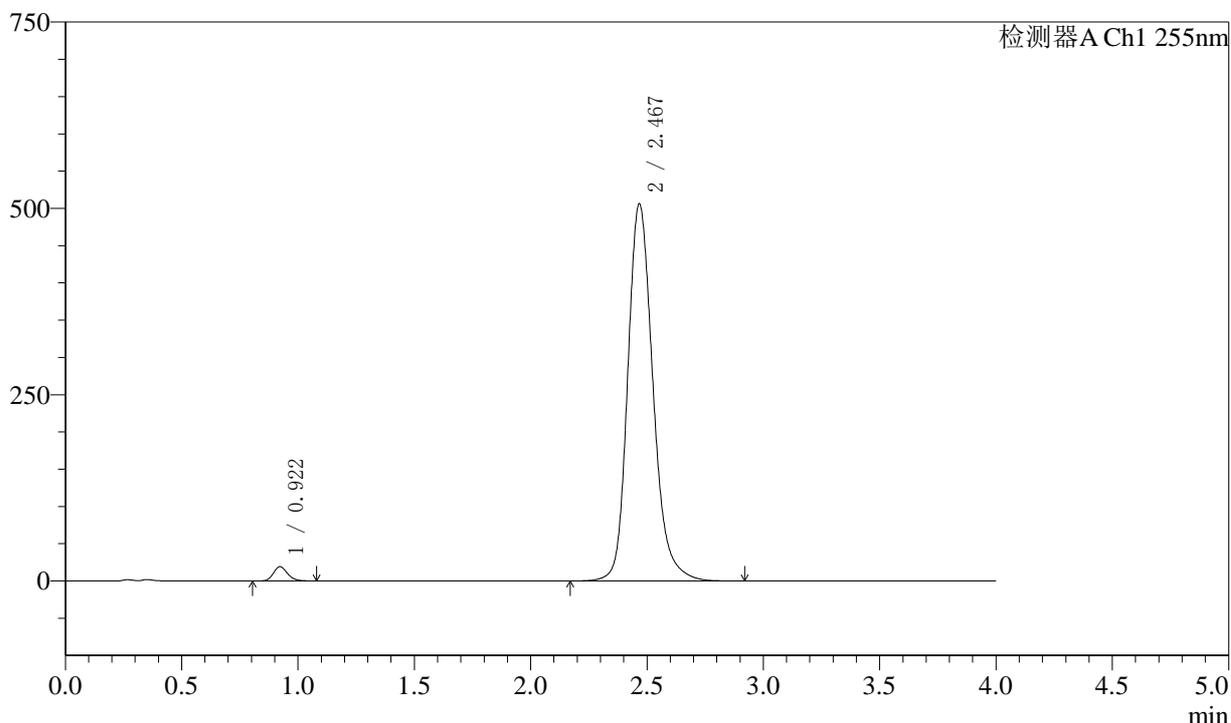
图159 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-894-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 22:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80449	2.064	19145	1122	1.183	--
2	2.467	3817736	97.936	506286	2626	1.208	10.207
总计		3898185	100.000	525431			

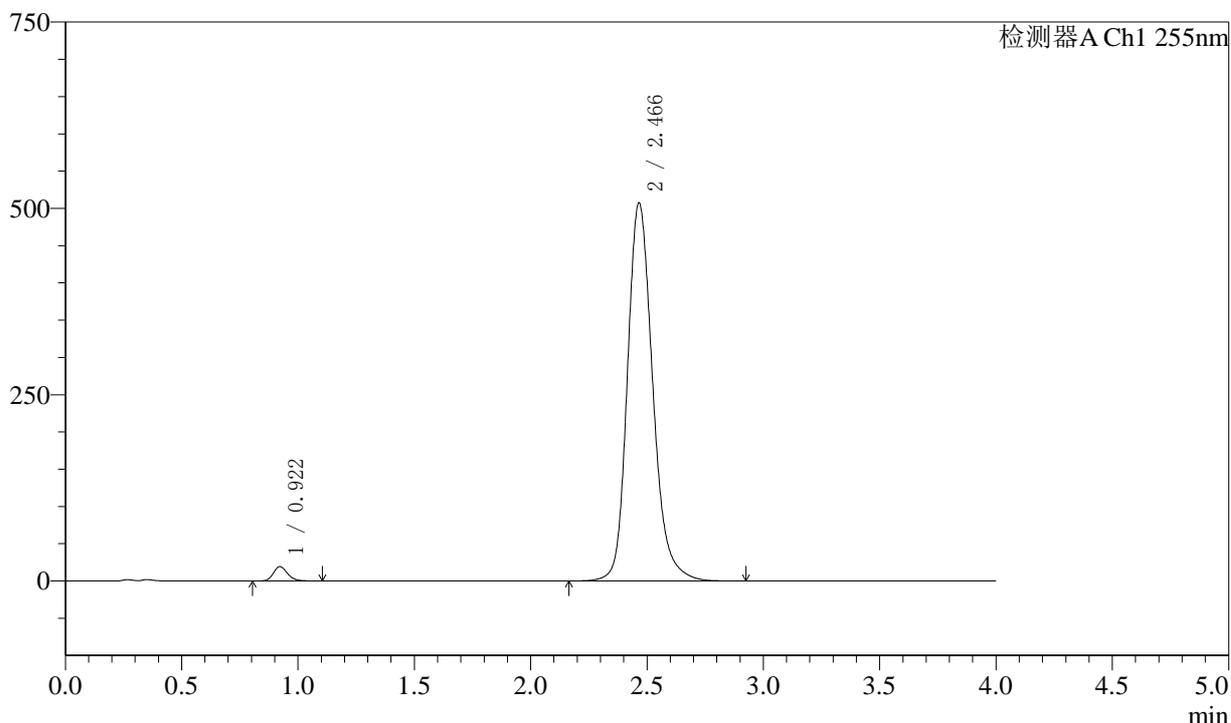
图160 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-895-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 22:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80987	2.066	19253	1124	1.182	--
2	2.466	3838543	97.934	507245	2605	1.209	10.180
总计		3919530	100.000	526498			

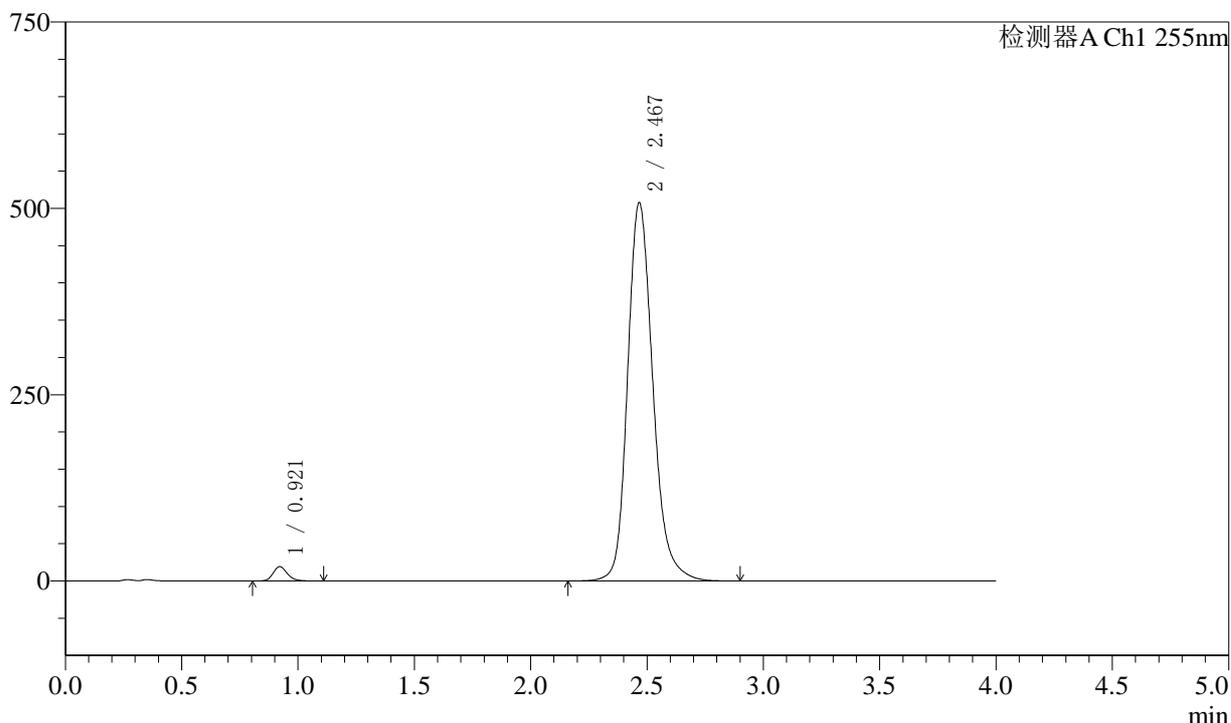
图161 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 31-12/31-896-2 - cbzj-X022139P-cq3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 22:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80930	2.068	19222	1123	1.183	--
2	2.467	3831925	97.932	507709	2619	1.209	10.211
总计		3912855	100.000	526931			

图162 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-897-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:43:03

实验者: xiexinhui

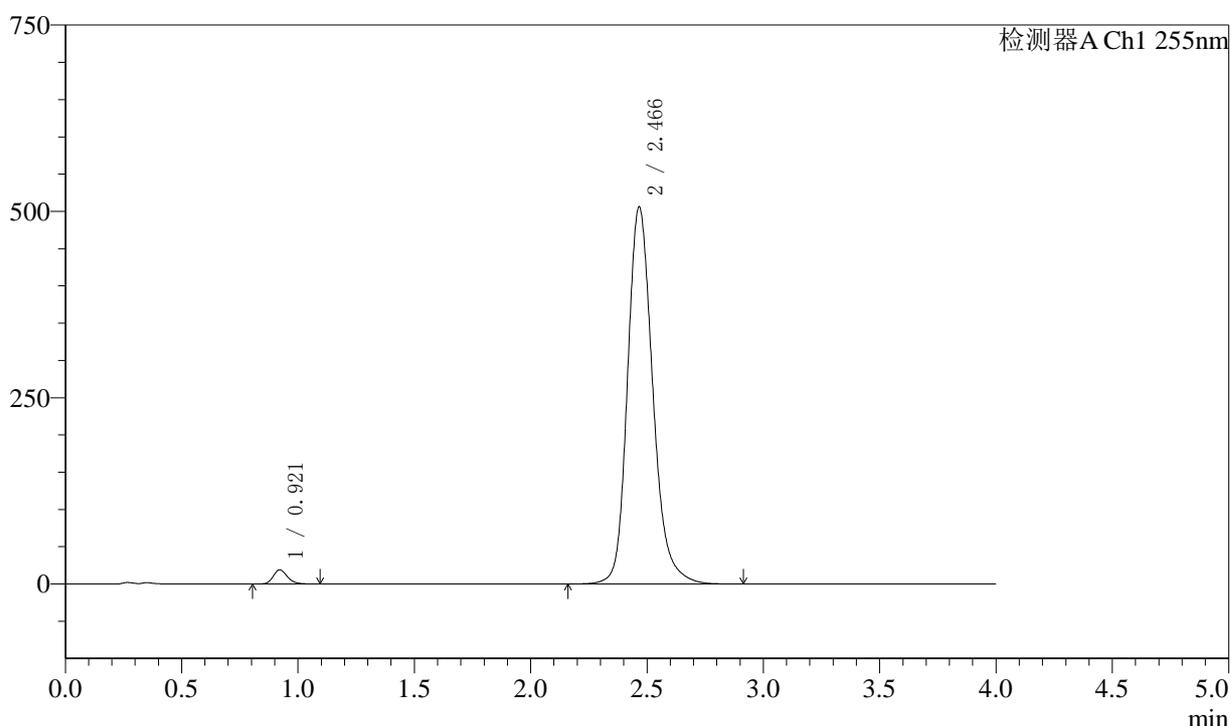
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	79587	2.041	18973	1130	1.184	--
2	2.466	3819776	97.959	505974	2616	1.209	10.212
总计		3899363	100.000	524947			

图163 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-898-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:47:27

实验者: xiexinhui

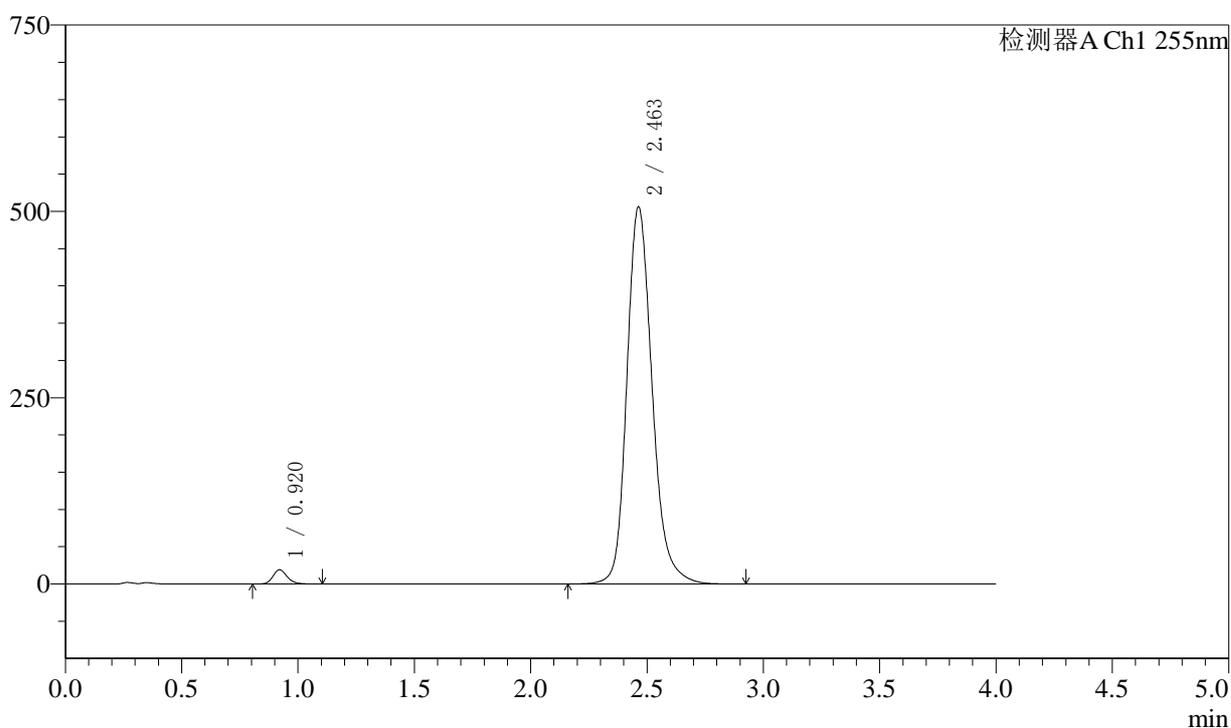
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.920	79980	2.051	19013	1123	1.185	--
2	2.463	3820443	97.949	506604	2611	1.208	10.196
总计		3900424	100.000	525618			

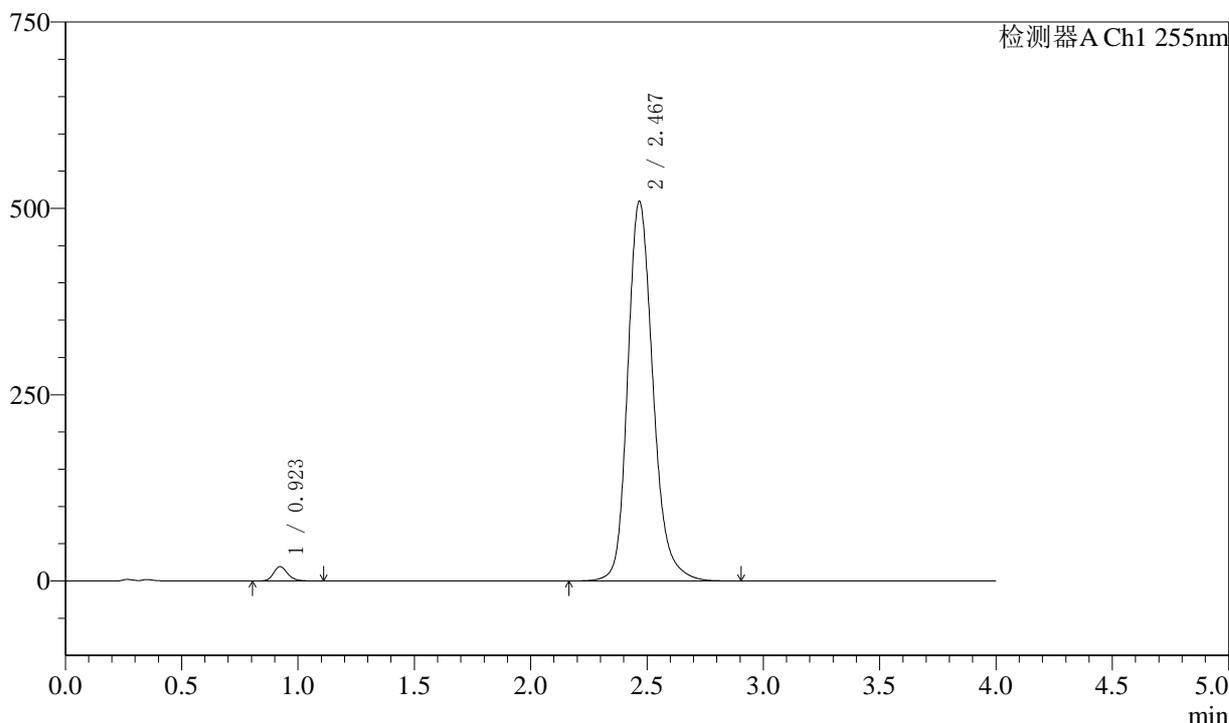
图164 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-12/31-899-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/23 22:51:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80800	2.056	19262	1128	1.185	--
2	2.467	3849844	97.944	509808	2617	1.208	10.203
总计		3930644	100.000	529070			

图165 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-900-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 22:56:13

实验者: xiexinhui

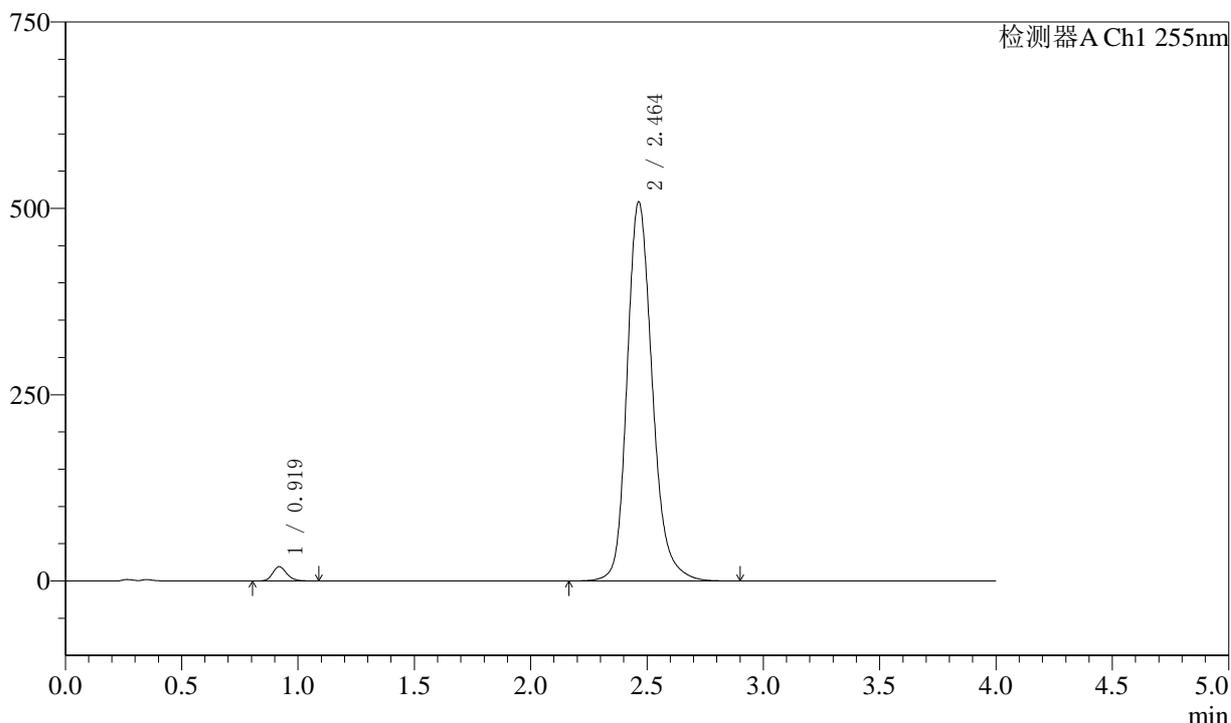
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.919	80423	2.053	19224	1124	1.183	--
2	2.464	3836455	97.947	509199	2621	1.209	10.228
总计		3916878	100.000	528422			

图166 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-901-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/23 23:00:37

处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

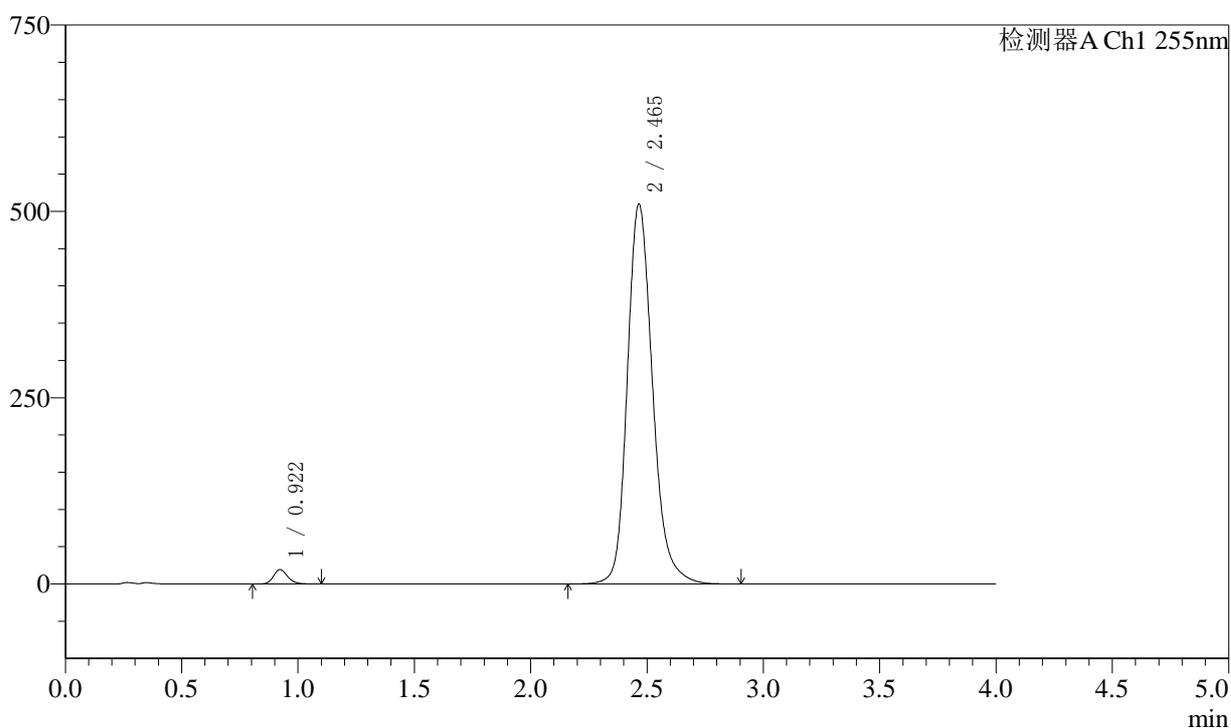
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	81005	2.061	19296	1126	1.181	--
2	2.465	3848449	97.939	509943	2618	1.210	10.194
总计		3929454	100.000	529239			

图167 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-902-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:05:01

实验者: xiexinhui

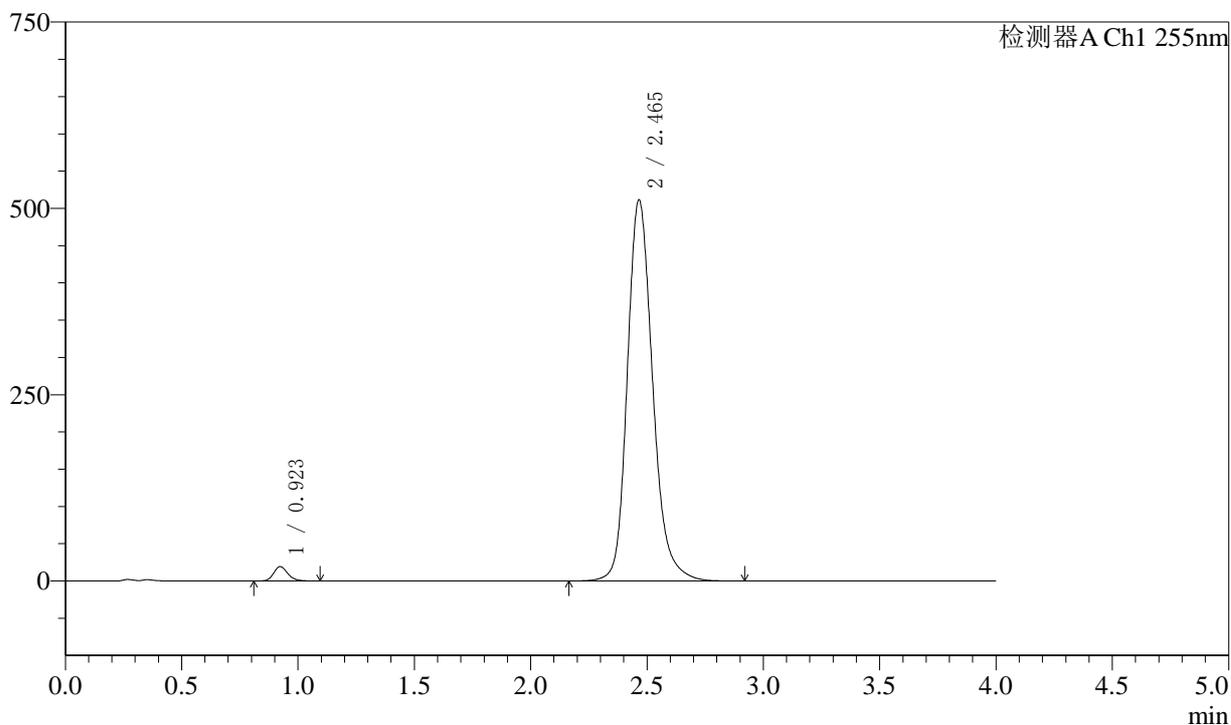
处理时间(V2): 2024/08/25 08:47:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80949	2.046	19324	1131	1.186	--
2	2.465	3874604	97.954	511363	2598	1.208	10.170
总计		3955553	100.000	530686			

图168 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-903-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:09:24

实验者: xiexinhui

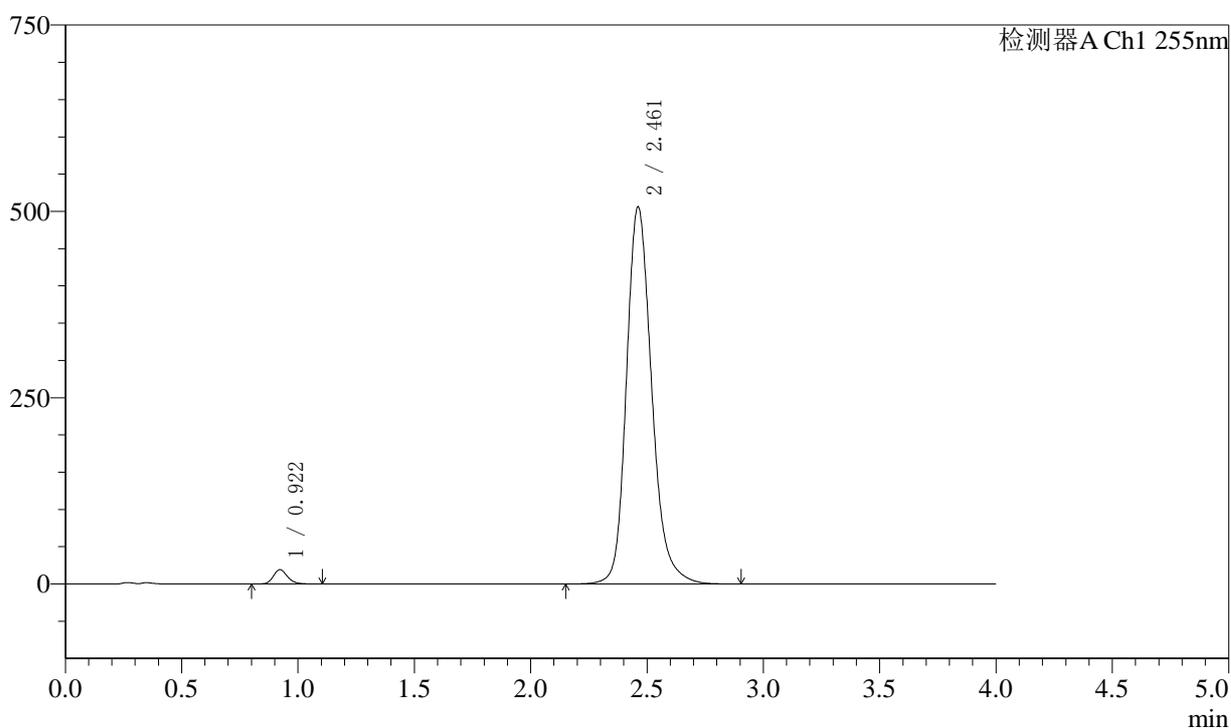
处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80488	2.062	19154	1128	1.185	--
2	2.461	3823870	97.938	506091	2602	1.211	10.167
总计		3904359	100.000	525245			

图169 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-904-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:13:47

实验者: xiexinhui

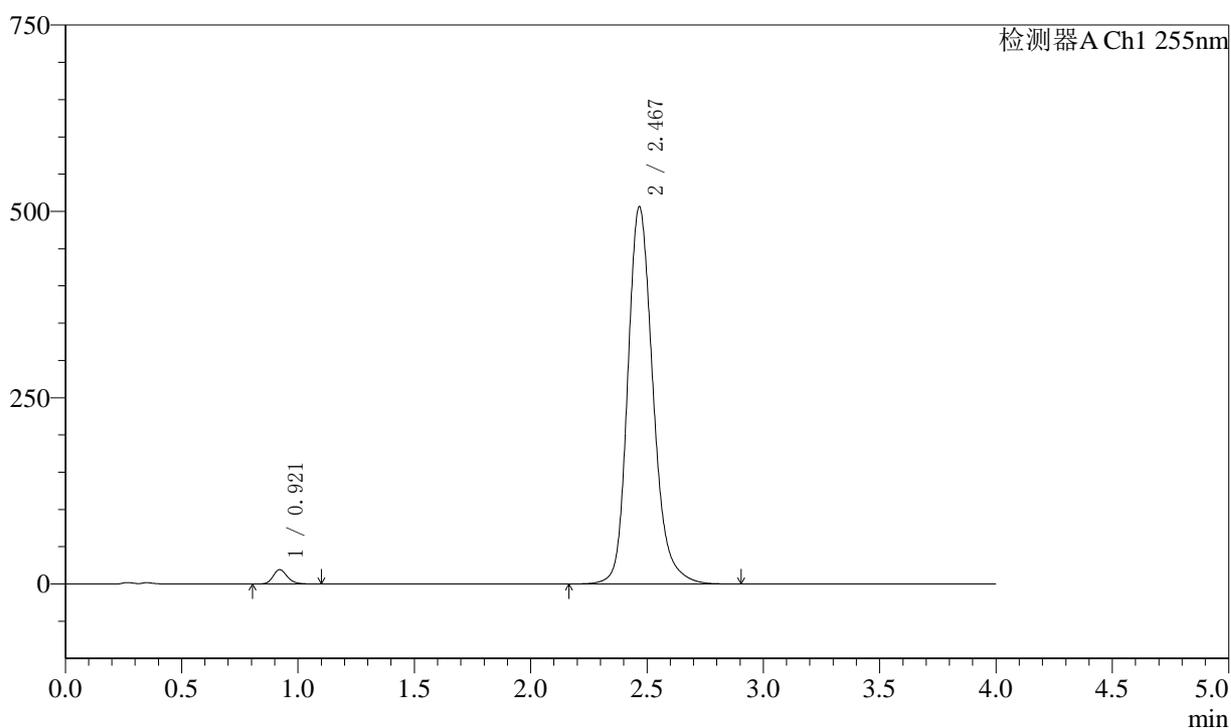
处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	80708	2.067	19139	1118	1.184	--
2	2.467	3823791	97.933	506452	2615	1.212	10.200
总计		3904499	100.000	525591			

图170 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-905-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:18:10

实验者: xiexinhui

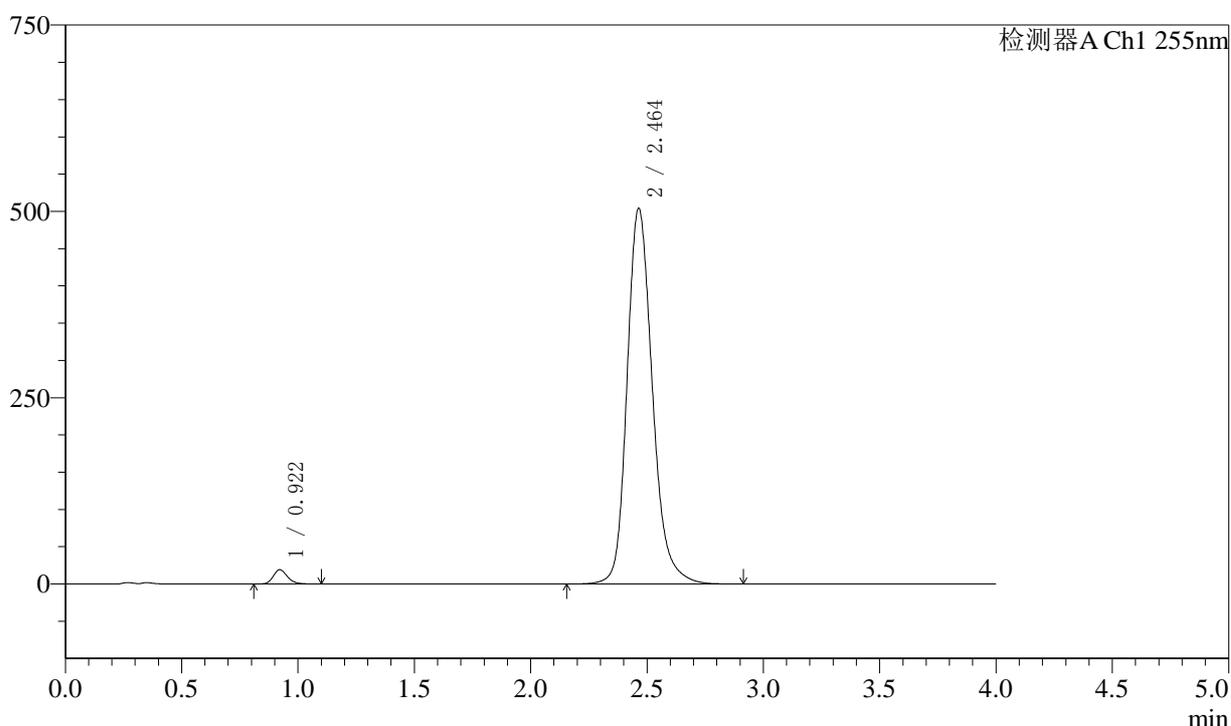
处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80298	2.062	19049	1119	1.188	--
2	2.464	3813565	97.938	504597	2604	1.214	10.170
总计		3893863	100.000	523645			

图171 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-12/31-906-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:22:33

实验者: xiexinhui

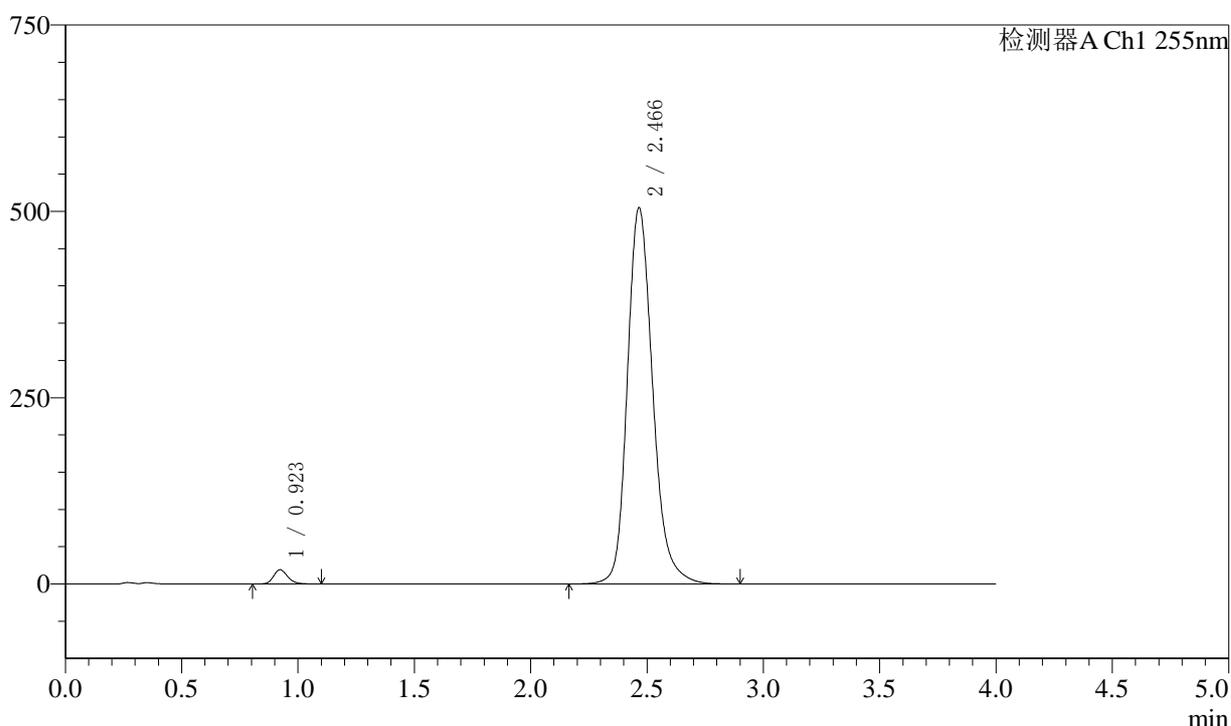
处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80129	2.049	19088	1126	1.183	--
2	2.466	3829924	97.951	504879	2596	1.211	10.163
总计		3910053	100.000	523968			

图172 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-12/31-907-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/23 23:26:56

处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

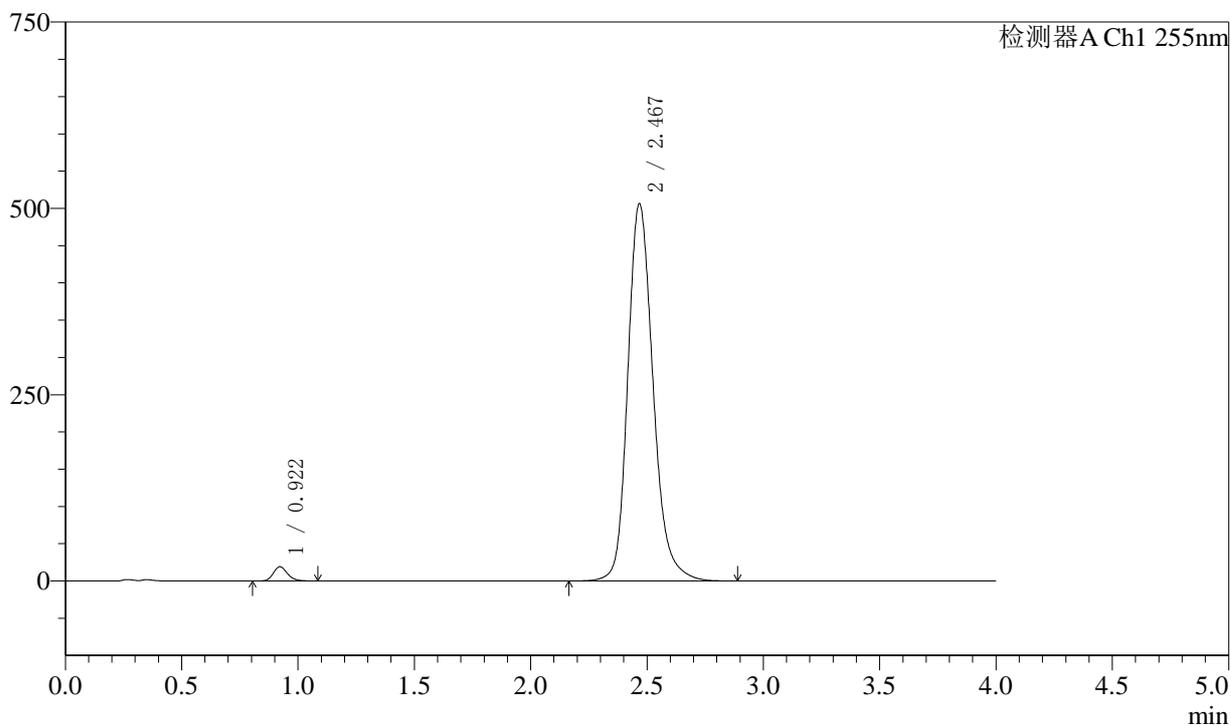
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	80238	2.051	19083	1125	1.182	--
2	2.467	3832162	97.949	506652	2607	1.211	10.193
总计		3912401	100.000	525735			

图173 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-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 - 31-12/31-908-2 - cbzj-X022139P-zjtj3y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/23 23:31:19

实验者: xiexinhui

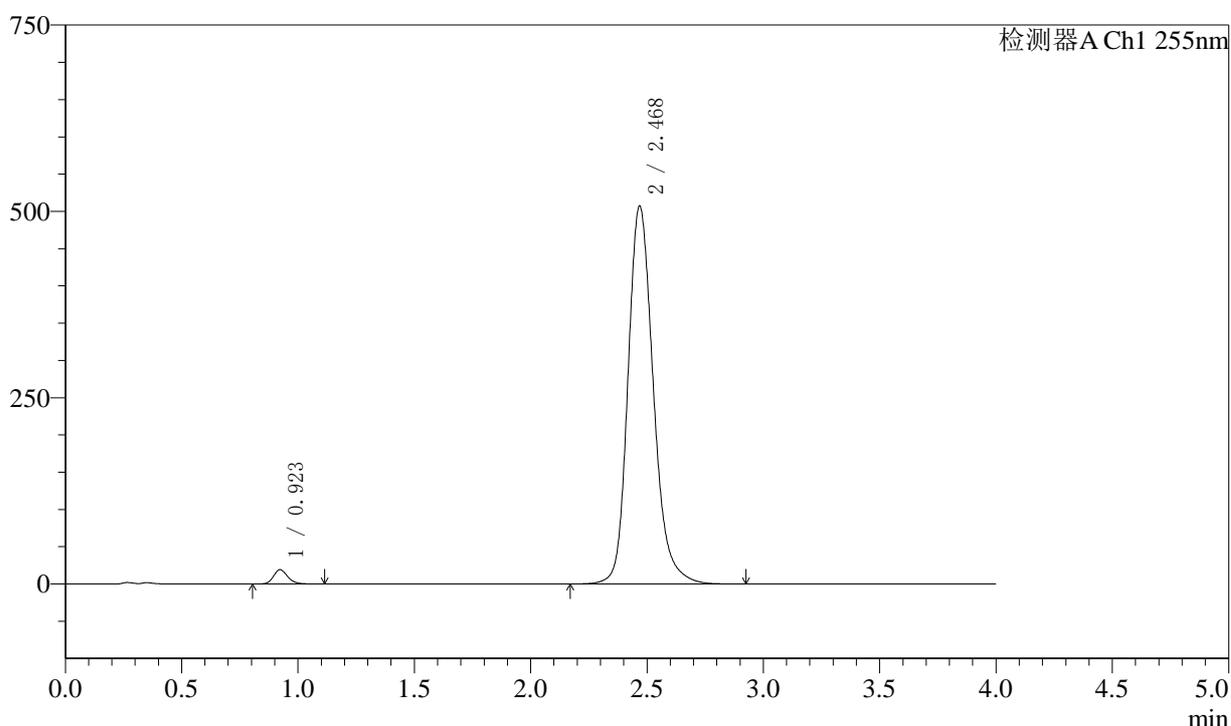
处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	80553	2.051	19155	1122	1.181	--
2	2.468	3847248	97.949	507672	2596	1.208	10.169
总计		3927801	100.000	526828			

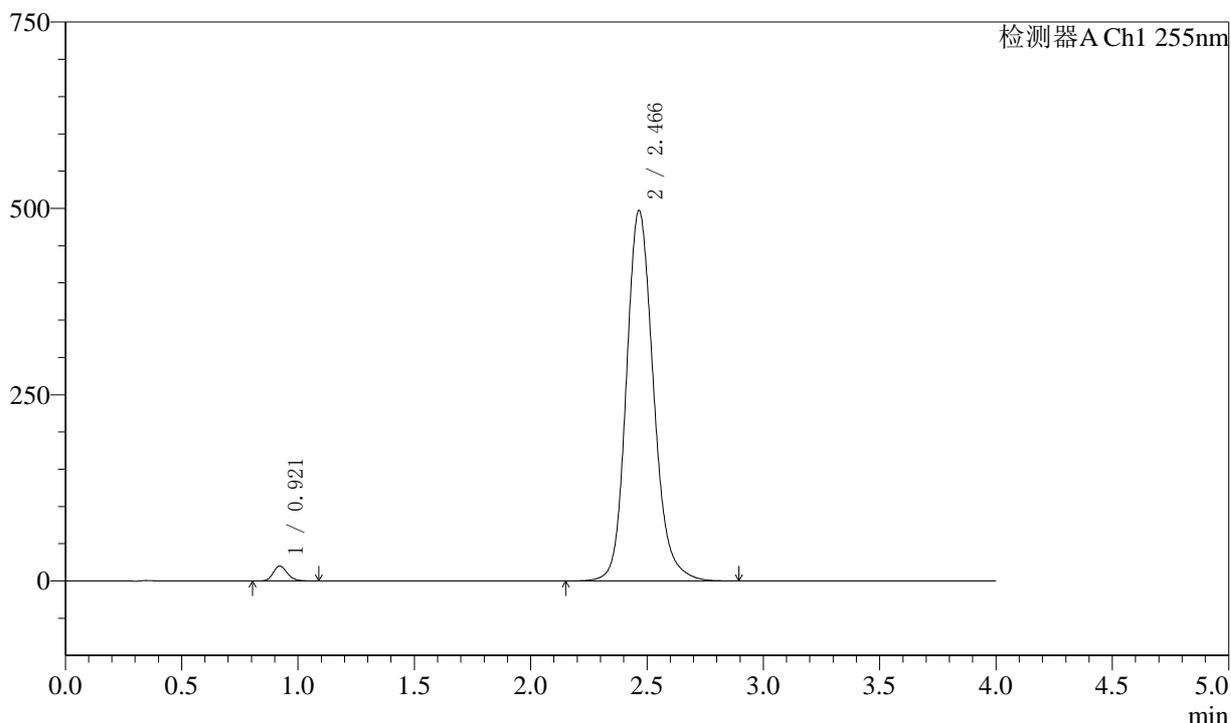
图174 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X022139)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

〈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 - 31-12/31-909-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 23:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.921	84683	2.059	20070	1116	1.186	--
2	2.466	4027939	97.941	497088	2256	1.170	9.713
总计		4112621	100.000	517158			

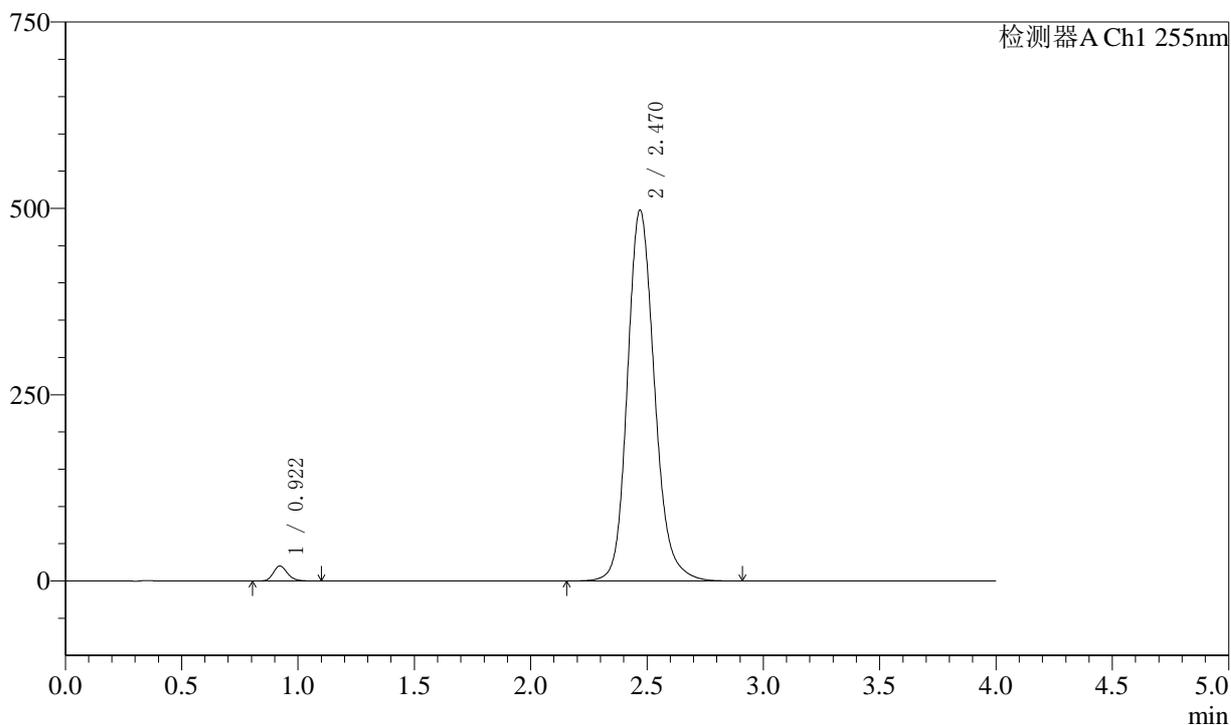
图175 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 31-12/31-910-2 - cbzj-wdx3y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240823-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/23 23:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/25 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.922	85000	2.064	20171	1121	1.182	--
2	2.470	4033347	97.936	497859	2262	1.172	9.741
总计		4118347	100.000	518029			

图176 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2