



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

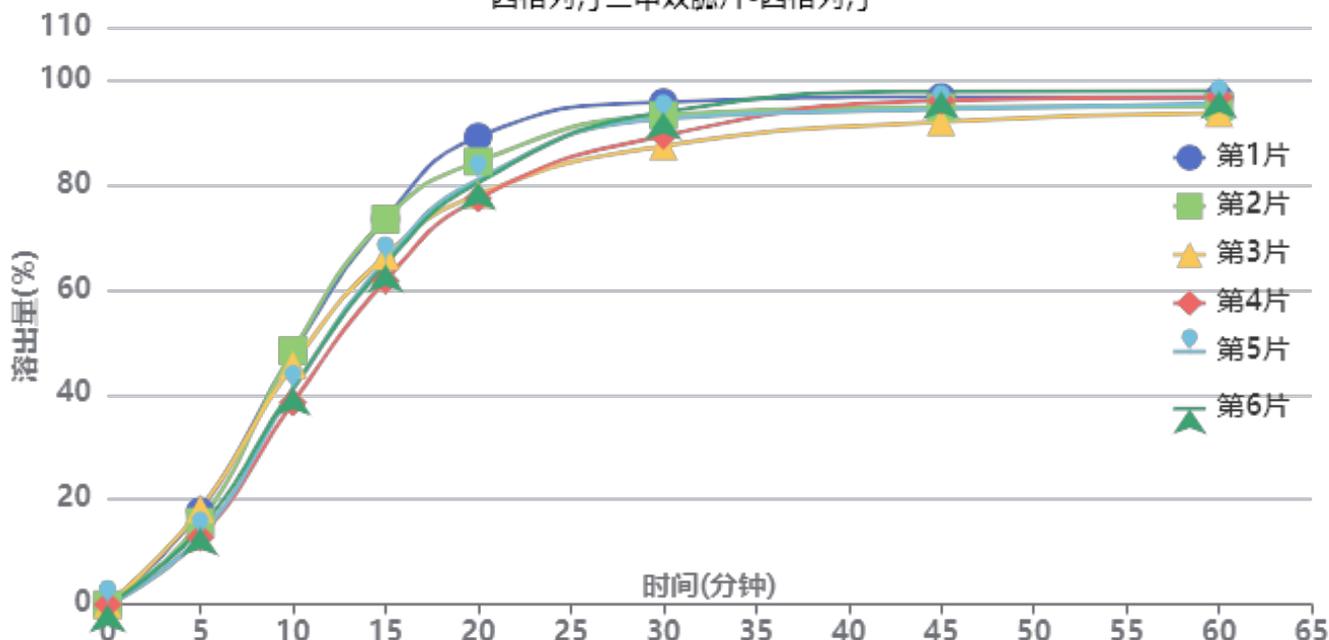
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.58	82529	82547	82449	82477	82415	82483	0.07
2	13.55	81865	81999				81932	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
6073.86	6046.64	0.32	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050521批-西格列汀-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15470	-	15470	17.831	15.35	15.08	17.83	15.35	15.08
	2	13650	-	13650	15.733			15.73		
	3	15761	-	15761	18.166			18.17		
	4	11087	-	11087	12.779			12.78		
	5	11311	-	11311	13.037			13.04		
	6	12644	-	12644	14.573			14.57		
10min	1	41620	-	41620	47.971	43.76	9.41	48.00	43.79	9.41
	2	41943	-	41943	48.344			48.37		
	3	39599	-	39599	45.642			45.67		
	4	33372	-	33372	38.465			38.49		
	5	35527	-	35527	40.948			40.97		
	6	35745	-	35745	41.200			41.22		
15min	1	63671	-	63671	73.387	67.45	7.18	73.50	67.55	7.18
	2	63611	-	63611	73.318			73.42		
	3	57543	-	57543	66.324			66.43		
	4	53459	-	53459	61.617			61.70		
	5	56725	-	56725	65.381			65.47		
	6	56107	-	56107	64.669			64.76		
20min	1	77139	-	77139	88.911	81.53	5.37	89.14	81.74	5.38
	2	73041	-	73041	84.187			84.42		
	3	67614	-	67614	77.932			78.15		
	4	66950	-	66950	77.167			77.35		
	5	70093	-	70093	80.789			80.99		
	6	69582	-	69582	80.200			80.40		
30min	1	82705	-	82705	95.326	91.65	3.36	95.71	92.00	3.36
	2	80572	-	80572	92.867			93.24		
	3	75492	-	75492	87.012			87.36		
	4	77218	-	77218	89.002			89.32		
	5	79992	-	79992	92.199			92.53		
	6	81119	-	81119	93.498			93.83		
45min	1	83446	-	83446	96.180	94.76	2.16	96.72	95.26	2.15
	2	81752	-	81752	94.227			94.75		
	3	79365	-	79365	91.476			91.97		
	4	82884	-	82884	95.532			96.00		
	5	81445	-	81445	93.874			94.36		
	6	84396	-	84396	97.275			97.77		
60min	1	83224	-	83224	95.924	95.20	1.57	96.62	95.86	1.56
	2	81758	-	81758	94.234			94.92		
	3	80691	-	80691	93.005			93.65		
	4	83351	-	83351	96.070			96.69		
	5	82254	-	82254	94.806			95.45		
	6	84319	-	84319	97.186			97.84		
极限	1	83404	-	83404	96.132	95.35	1.45	96.99	96.16	1.44
	2	81734	-	81734	94.207			95.04		
	3	81273	-	81273	93.675			94.47		
	4	83742	-	83742	96.521			97.31		
	5	82031	-	82031	94.549			95.35		
	6	84161	-	84161	97.004			97.82		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

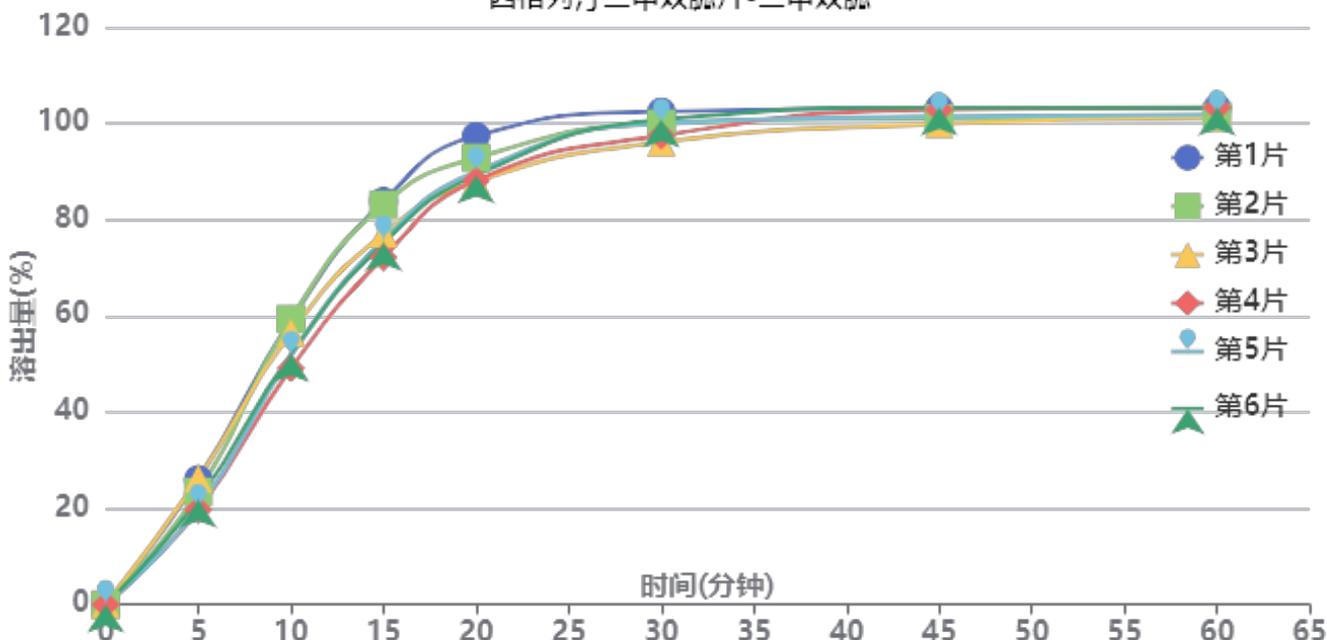
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.12	3843690	3848117	3849265	3848476	3847952	3847500	0.06
2	19.14	3822930	3823022				3822976	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
201229.08	199737.51	0.53
		数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	987736	-	987736	26.057	22.86	12.54	26.06	22.86	12.55
	2	888396	-	888396	23.437			23.44		
	3	992290	-	992290	26.177			26.18		
	4	746349	-	746349	19.689			19.69		
	5	757133	-	757133	19.974			19.97		
	6	826925	-	826925	21.815			21.81		
10min	1	2240479	-	2240479	59.105	54.61	7.83	59.15	54.65	7.84
	2	2248686	-	2248686	59.322			59.36		
	3	2139752	-	2139752	56.448			56.49		
	4	1861105	-	1861105	49.097			49.13		
	5	1959904	-	1959904	51.704			51.74		
	6	1971279	-	1971279	52.004			52.04		
15min	1	3173963	-	3173963	83.731	77.73	6.01	83.87	77.86	6.01
	2	3146423	-	3146423	83.005			83.14		
	3	2918563	-	2918563	76.994			77.13		
	4	2730654	-	2730654	72.037			72.15		
	5	2866986	-	2866986	75.633			75.75		
	6	2841952	-	2841952	74.973			75.10		
20min	1	3683186	-	3683186	97.165	90.68	4.01	97.45	90.94	4.01
	2	3509019	-	3509019	92.571			92.85		
	3	3324322	-	3324322	87.698			87.96		
	4	3331839	-	3331839	87.896			88.13		
	5	3402539	-	3402539	89.761			90.01		
	6	3374275	-	3374275	89.016			89.26		
30min	1	3868241	-	3868241	102.047	99.08	2.33	102.49	99.49	2.33
	2	3774017	-	3774017	99.561			99.99		
	3	3627381	-	3627381	95.693			96.11		
	4	3681108	-	3681108	97.110			97.49		
	5	3778763	-	3778763	99.687			100.08		
	6	3804820	-	3804820	100.374			100.77		
45min	1	3889150	-	3889150	102.599	101.41	1.36	103.21	101.98	1.35
	2	3810563	-	3810563	100.525			101.12		
	3	3765491	-	3765491	99.336			99.91		
	4	3878932	-	3878932	102.329			102.87		
	5	3824345	-	3824345	100.889			101.45		
	6	3895643	-	3895643	102.770			103.33		
60min	1	3882775	-	3882775	102.430	101.64	0.99	103.21	102.38	0.98
	2	3810844	-	3810844	100.533			101.30		
	3	3812066	-	3812066	100.565			101.30		
	4	3889458	-	3889458	102.607			103.32		
	5	3833910	-	3833910	101.141			101.87		
	6	3887427	-	3887427	102.553			103.29		
极限	1	3881265	-	3881265	102.391	101.57	1.03	103.35	102.49	1.02
	2	3802503	-	3802503	100.313			101.24		
	3	3815425	-	3815425	100.654			101.56		
	4	3888960	-	3888960	102.594			103.48		
	5	3826995	-	3826995	100.959			101.86		
	6	3886662	-	3886662	102.533			103.44		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

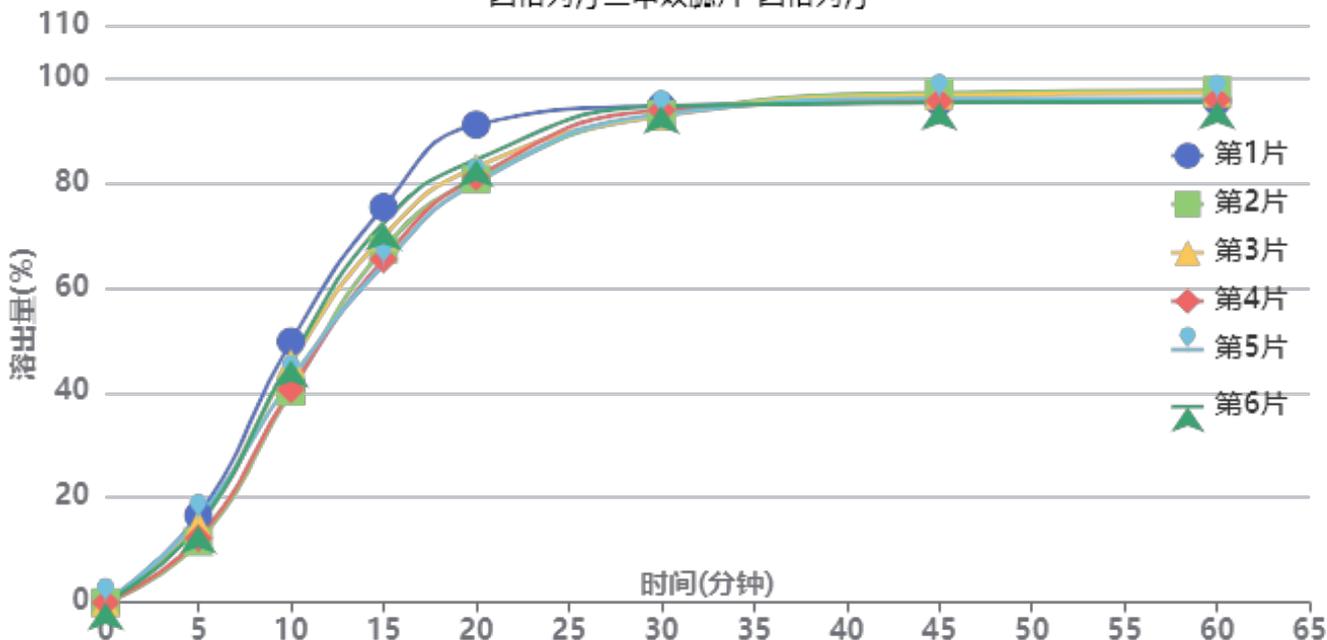
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.58	82058	82173	82346	82141	82175	82179	0.13
2	13.55	82288	82147				82218	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
6051.47		6067.75		0.19		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050621批-西格列汀-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14400	-	14400	16.599	14.32	14.08	16.60	14.32	14.08
	2	10044	-	10044	11.578			11.58		
	3	12881	-	12881	14.848			14.85		
	4	10619	-	10619	12.241			12.24		
	5	13898	-	13898	16.020			16.02		
	6	12694	-	12694	14.633			14.63		
10min	1	43134	-	43134	49.721	44.11	8.41	49.75	44.13	8.40
	2	34854	-	34854	40.177			40.20		
	3	39548	-	39548	45.588			45.61		
	4	35210	-	35210	40.587			40.61		
	5	36787	-	36787	42.405			42.43		
	6	40043	-	40043	46.158			46.18		
15min	1	65261	-	65261	75.228	68.99	6.12	75.34	69.08	6.13
	2	58331	-	58331	67.239			67.33		
	3	60411	-	60411	69.637			69.74		
	4	56642	-	56642	65.292			65.38		
	5	55747	-	55747	64.261			64.36		
	6	62684	-	62684	72.257			72.36		
20min	1	78794	-	78794	90.827	83.14	4.94	91.06	83.36	4.94
	2	69772	-	69772	80.428			80.63		
	3	71788	-	71788	82.751			82.97		
	4	70164	-	70164	80.879			81.08		
	5	69217	-	69217	79.788			79.99		
	6	73028	-	73028	84.181			84.40		
30min	1	81765	-	81765	94.252	93.27	0.89	94.64	93.62	0.90
	2	80422	-	80422	92.704			93.04		
	3	80123	-	80123	92.359			92.71		
	4	81084	-	81084	93.467			93.80		
	5	80387	-	80387	92.664			93.00		
	6	81713	-	81713	94.192			94.55		
45min	1	82269	-	82269	94.833	95.48	0.82	95.38	95.99	0.80
	2	83847	-	83847	96.652			97.14		
	3	83396	-	83396	96.132			96.64		
	4	82433	-	82433	95.022			95.51		
	5	82870	-	82870	95.526			96.02		
	6	82164	-	82164	94.712			95.23		
60min	1	82202	-	82202	94.756	95.56	0.95	95.46	96.22	0.94
	2	84116	-	84116	96.962			97.61		
	3	83618	-	83618	96.388			97.06		
	4	82545	-	82545	95.151			95.80		
	5	82640	-	82640	95.261			95.91		
	6	82257	-	82257	94.819			95.50		
极限	1	82394	-	82394	94.977	95.40	0.95	95.84	96.22	0.94
	2	83969	-	83969	96.793			97.60		
	3	83359	-	83359	96.090			96.92		
	4	81943	-	81943	94.457			95.26		
	5	82786	-	82786	95.429			96.24		
	6	82104	-	82104	94.643			95.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

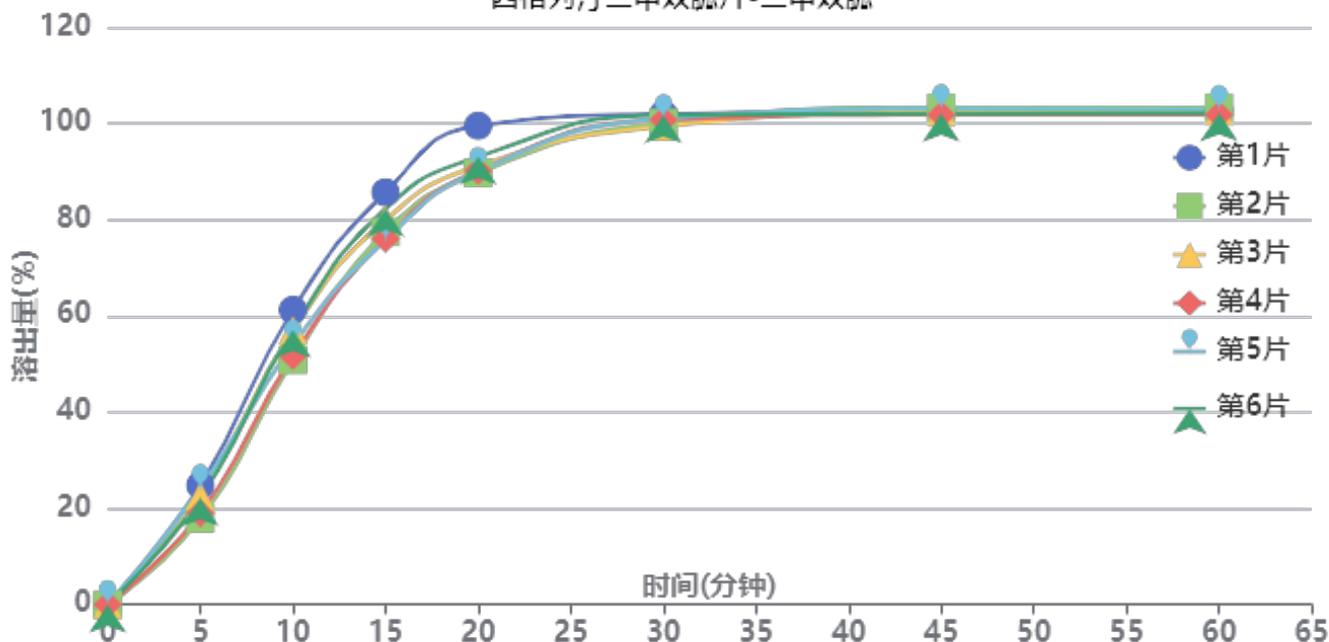
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.12	3834326	3833234	3835728	3833687	3832559	3833907	0.04
2	19.14	3831570	3832498				3832034	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
200518.15		200210.76		0.11	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050621批-二甲双胍-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	937986	-	937986	24.759	21.74	12.64	24.76	21.74	12.63
	2	678574	-	678574	17.912			17.91		
	3	855869	-	855869	22.592			22.59		
	4	719347	-	719347	18.988			18.99		
	5	912439	-	912439	24.085			24.08		
	6	837213	-	837213	22.099			22.10		
10min	1	2318910	-	2318910	61.210	55.28	7.06	61.25	55.32	7.07
	2	1924574	-	1924574	50.801			50.83		
	3	2158440	-	2158440	56.974			57.01		
	4	1957106	-	1957106	51.660			51.69		
	5	2044504	-	2044504	53.967			54.01		
	6	2162211	-	2162211	57.074			57.11		
15min	1	3241011	-	3241011	85.550	79.40	4.91	85.69	79.53	4.91
	2	2929294	-	2929294	77.322			77.44		
	3	3023098	-	3023098	79.798			79.93		
	4	2874812	-	2874812	75.884			76.00		
	5	2867853	-	2867853	75.700			75.83		
	6	3111760	-	3111760	82.138			82.27		
20min	1	3760331	-	3760331	99.258	92.03	4.07	99.54	92.29	4.08
	2	3389903	-	3389903	89.480			89.72		
	3	3445305	-	3445305	90.942			91.21		
	4	3406992	-	3406992	89.931			90.18		
	5	3400573	-	3400573	89.762			90.02		
	6	3515842	-	3515842	92.804			93.07		
30min	1	3845151	-	3845151	101.497	100.42	0.95	101.95	100.83	0.96
	2	3778665	-	3778665	99.742			100.13		
	3	3750379	-	3750379	98.995			99.41		
	4	3801835	-	3801835	100.353			100.75		
	5	3811331	-	3811331	100.604			101.01		
	6	3837671	-	3837671	101.299			101.72		
45min	1	3863224	-	3863224	101.974	101.95	0.57	102.59	102.53	0.57
	2	3891216	-	3891216	102.713			103.27		
	3	3857218	-	3857218	101.815			102.40		
	4	3834967	-	3834967	101.228			101.79		
	5	3883547	-	3883547	102.510			103.08		
	6	3843300	-	3843300	101.448			102.04		
60min	1	3857078	-	3857078	101.812	101.80	0.52	102.60	102.55	0.52
	2	3885992	-	3885992	102.575			103.30		
	3	3856730	-	3856730	101.802			102.55		
	4	3829389	-	3829389	101.081			101.81		
	5	3869239	-	3869239	102.133			102.88		
	6	3841097	-	3841097	101.390			102.15		
极限	1	3849245	-	3849245	101.605	101.51	0.64	102.56	102.43	0.63
	2	3879190	-	3879190	102.395			103.30		
	3	3842660	-	3842660	101.431			102.35		
	4	3810380	-	3810380	100.579			101.48		
	5	3862533	-	3862533	101.956			102.87		
	6	3829192	-	3829192	101.075			102.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

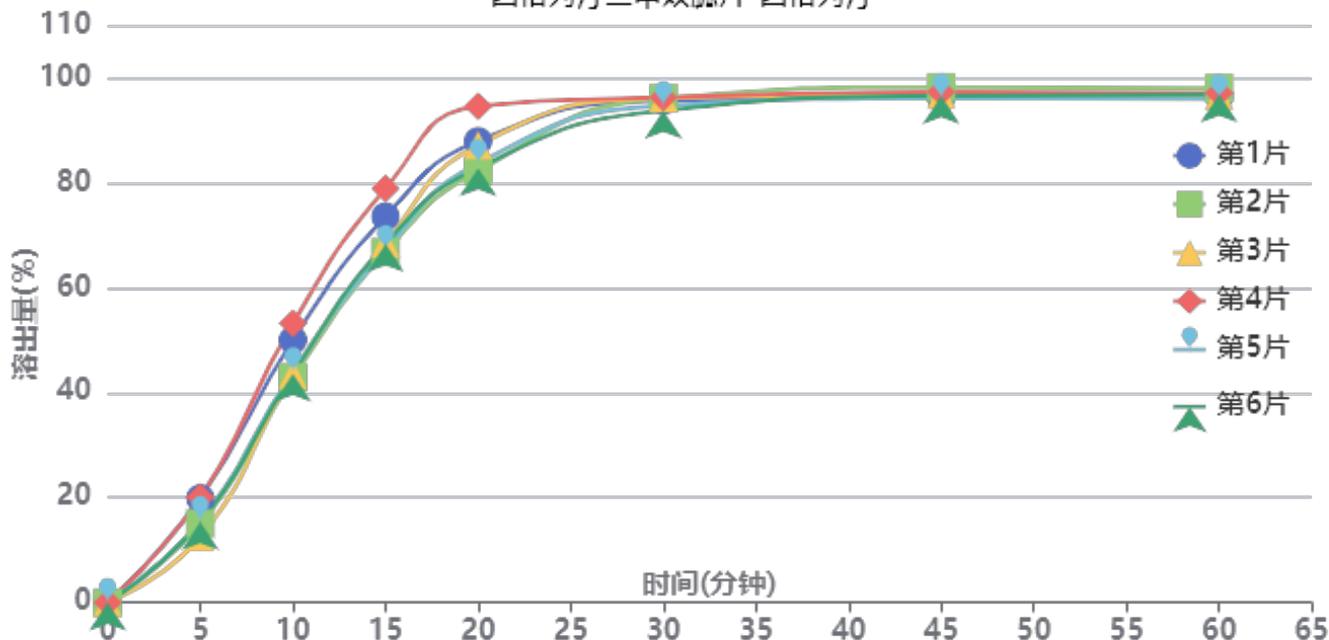
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.58	82253	82187	82229	82192	82177	82208	0.04
2	13.55	82181	82196				82188	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
6053.61		6065.54		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050721批-西格列汀-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17241	-	17241	19.874	16.42	18.08	19.87	16.41	18.08
	2	13068	-	13068	15.064			15.06		
	3	10837	-	10837	12.492			12.49		
	4	17389	-	17389	20.045			20.04		
	5	13564	-	13564	15.636			15.64		
	6	13344	-	13344	15.382			15.38		
10min	1	43391	-	43391	50.018	46.16	9.41	50.05	46.18	9.42
	2	37197	-	37197	42.878			42.90		
	3	37651	-	37651	43.401			43.42		
	4	46127	-	46127	53.172			53.21		
	5	38116	-	38116	43.937			43.96		
	6	37776	-	37776	43.545			43.57		
15min	1	63715	-	63715	73.446	70.43	6.74	73.56	70.53	6.74
	2	57850	-	57850	66.685			66.78		
	3	59280	-	59280	68.334			68.43		
	4	68316	-	68316	78.750			78.87		
	5	58259	-	58259	67.157			67.26		
	6	59149	-	59149	68.183			68.28		
20min	1	76077	-	76077	87.696	86.18	5.36	87.93	86.40	5.36
	2	71192	-	71192	82.065			82.27		
	3	75444	-	75444	86.966			87.17		
	4	81823	-	81823	94.319			94.57		
	5	72411	-	72411	83.470			83.68		
	6	71648	-	71648	82.590			82.80		
30min	1	82623	-	82623	95.242	95.05	1.04	95.63	95.42	1.04
	2	83050	-	83050	95.734			96.08		
	3	83075	-	83075	95.763			96.11		
	4	83139	-	83139	95.836			96.25		
	5	81830	-	81830	94.328			94.68		
	6	81045	-	81045	93.423			93.77		
45min	1	82966	-	82966	95.637	96.33	0.82	96.18	96.85	0.81
	2	84745	-	84745	97.688			98.19		
	3	83519	-	83519	96.275			96.79		
	4	83892	-	83892	96.704			97.27		
	5	82955	-	82955	95.624			96.13		
	6	83322	-	83322	96.047			96.55		
60min	1	83032	-	83032	95.713	96.14	0.73	96.42	96.82	0.72
	2	84449	-	84449	97.347			98.01		
	3	83206	-	83206	95.914			96.59		
	4	83612	-	83612	96.382			97.11		
	5	82693	-	82693	95.322			95.99		
	6	83398	-	83398	96.135			96.80		
极限	1	82823	-	82823	95.472	95.98	0.74	96.33	96.83	0.73
	2	84419	-	84419	97.312			98.14		
	3	83261	-	83261	95.977			96.81		
	4	83281	-	83281	96.000			96.89		
	5	82685	-	82685	95.313			96.14		
	6	83133	-	83133	95.830			96.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

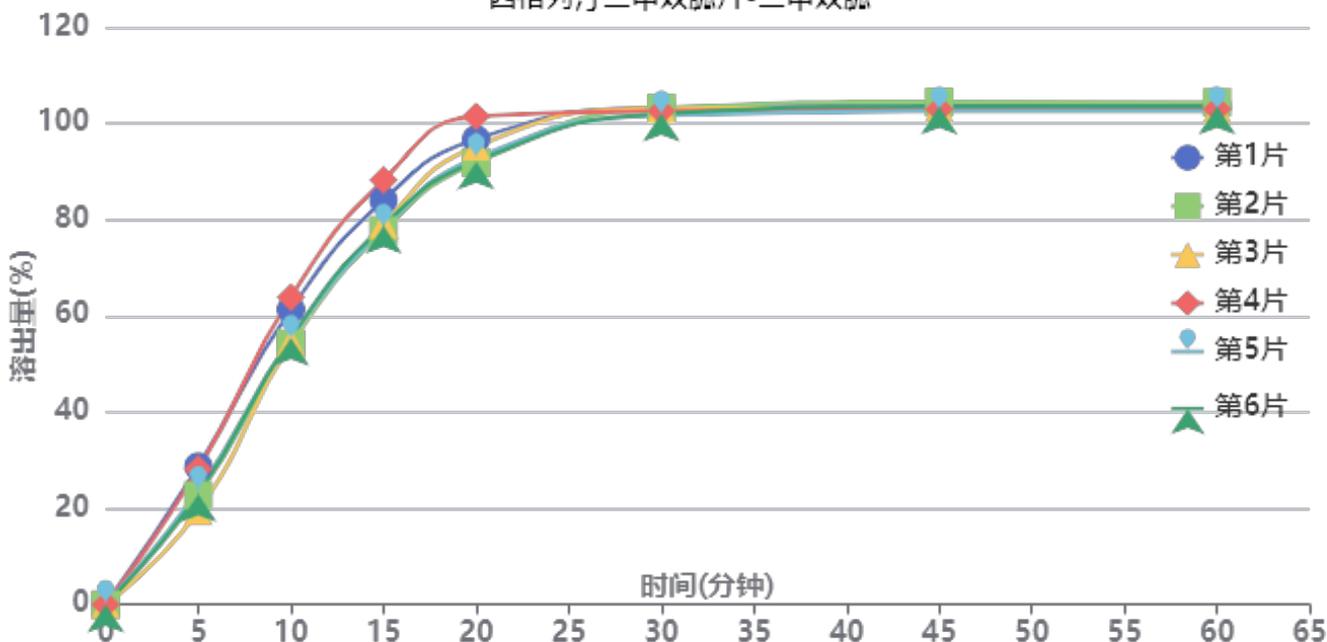
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.12	3833850	3830926	3832805	3833808	3834271	3833132	0.04
2	19.14	3827391	3829023				3828207	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
200477.62		200010.82		0.17	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024050721批-二甲双胍-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1087860	-	1087860	28.732	24.28	14.60	28.73	24.28	14.59
	2	859229	-	859229	22.694			22.69		
	3	736232	-	736232	19.445			19.45		
	4	1066250	-	1066250	28.162			28.16		
	5	896542	-	896542	23.679			23.68		
	6	870720	-	870720	22.997			23.00		
10min	1	2320598	-	2320598	61.291	57.36	7.20	61.34	57.40	7.21
	2	2051671	-	2051671	54.189			54.23		
	3	2061657	-	2061657	54.452			54.48		
	4	2416881	-	2416881	63.834			63.88		
	5	2083507	-	2083507	55.029			55.07		
	6	2096534	-	2096534	55.373			55.41		
15min	1	3177443	-	3177443	83.922	80.87	5.21	84.07	81.00	5.22
	2	2939853	-	2939853	77.647			77.78		
	3	2987007	-	2987007	78.893			79.02		
	4	3335050	-	3335050	88.085			88.24		
	5	2955590	-	2955590	78.063			78.19		
	6	2975875	-	2975875	78.599			78.73		
20min	1	3651697	-	3651697	96.448	94.75	3.89	96.74	95.02	3.90
	2	3466453	-	3466453	91.556			91.81		
	3	3595933	-	3595933	94.975			95.23		
	4	3830392	-	3830392	101.168			101.47		
	5	3503392	-	3503392	92.531			92.79		
	6	3477207	-	3477207	91.840			92.10		
30min	1	3890273	-	3890273	102.750	102.20	0.63	103.20	102.64	0.63
	2	3891235	-	3891235	102.775			103.19		
	3	3888195	-	3888195	102.695			103.11		
	4	3866093	-	3866093	102.111			102.58		
	5	3834997	-	3834997	101.290			101.71		
	6	3846815	-	3846815	101.602			102.02		
45min	1	3897848	-	3897848	102.950	102.78	0.65	103.57	103.38	0.64
	2	3933550	-	3933550	103.893			104.47		
	3	3885630	-	3885630	102.627			103.21		
	4	3873349	-	3873349	102.303			102.94		
	5	3860350	-	3860350	101.959			102.54		
	6	3898811	-	3898811	102.975			103.56		
60min	1	3893188	-	3893188	102.827	102.59	0.63	103.62	103.36	0.62
	2	3923782	-	3923782	103.635			104.39		
	3	3872893	-	3872893	102.290			103.05		
	4	3867715	-	3867715	102.154			102.96		
	5	3855909	-	3855909	101.842			102.60		
	6	3891753	-	3891753	102.789			103.54		
极限	1	3878767	-	3878767	102.446	102.37	0.63	103.41	103.32	0.61
	2	3916194	-	3916194	103.434			104.36		
	3	3870133	-	3870133	102.218			103.14		
	4	3853248	-	3853248	101.772			102.75		
	5	3851262	-	3851262	101.719			102.64		
	6	3886845	-	3886845	102.659			103.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

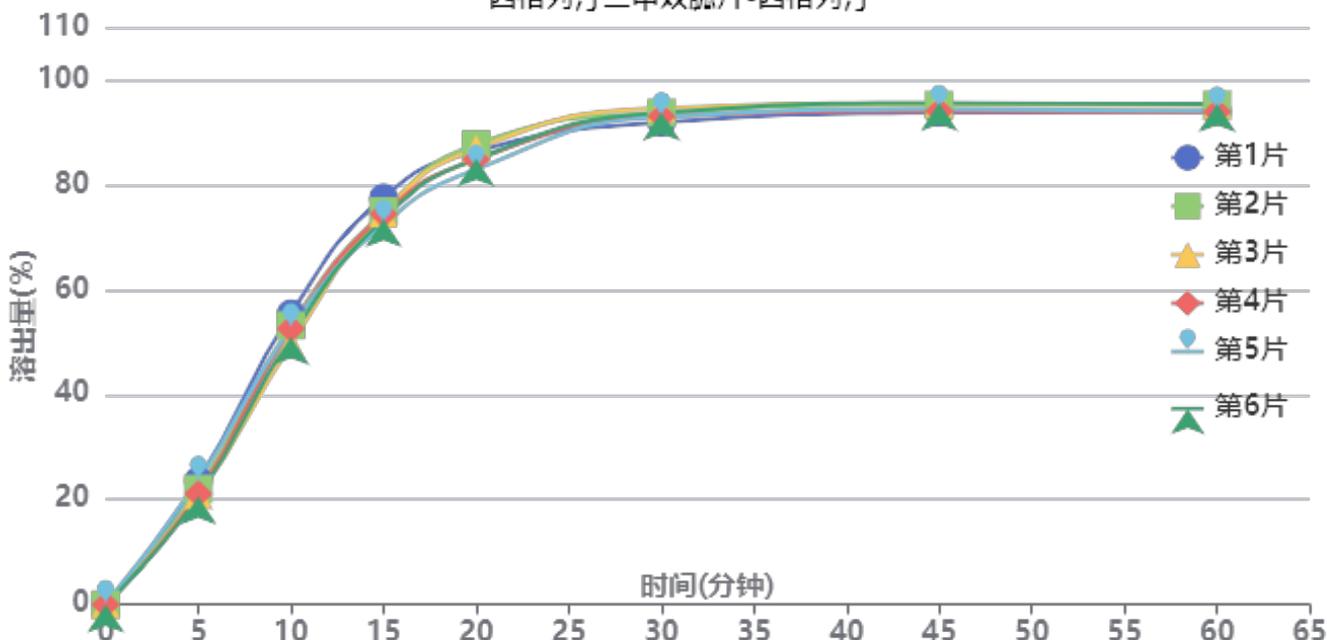
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.58	82336	82246	82164	82224	82240	82242	0.08
2	13.55	82069	81968				82018	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
6056.11		6052.99		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X022139批-西格列汀-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20471	-	20471	23.617	21.95	6.34	23.62	21.95	6.34
	2	19116	-	19116	22.054			22.05		
	3	18064	-	18064	20.840			20.84		
	4	18261	-	18261	21.067			21.07		
	5	20476	-	20476	23.623			23.62		
	6	17782	-	17782	20.515			20.51		
10min	1	48029	-	48029	55.410	52.36	3.86	55.45	52.40	3.86
	2	46099	-	46099	53.184			53.22		
	3	42890	-	42890	49.481			49.52		
	4	45507	-	45507	52.501			52.54		
	5	45646	-	45646	52.661			52.70		
	6	44162	-	44162	50.949			50.98		
15min	1	67114	-	67114	77.428	74.44	2.31	77.56	74.56	2.31
	2	64858	-	64858	74.825			74.95		
	3	64507	-	64507	74.420			74.54		
	4	64388	-	64388	74.283			74.41		
	5	62706	-	62706	72.343			72.47		
	6	63559	-	63559	73.327			73.45		
20min	1	74652	-	74652	86.125	85.34	2.02	86.39	85.59	2.01
	2	75764	-	75764	87.407			87.66		
	3	75093	-	75093	86.633			86.87		
	4	73292	-	73292	84.556			84.80		
	5	71659	-	71659	82.672			82.92		
	6	73395	-	73395	84.674			84.92		
30min	1	79270	-	79270	91.452	92.92	1.01	91.86	93.31	1.00
	2	80892	-	80892	93.324			93.72		
	3	81658	-	81658	94.207			94.59		
	4	80299	-	80299	92.639			93.03		
	5	80234	-	80234	92.564			92.95		
	6	80899	-	80899	93.332			93.71		
45min	1	80771	-	80771	93.184	94.18	0.84	93.74	94.73	0.84
	2	82045	-	82045	94.654			95.21		
	3	82312	-	82312	94.962			95.50		
	4	81029	-	81029	93.482			94.02		
	5	81319	-	81319	93.816			94.36		
	6	82344	-	82344	94.999			95.54		
60min	1	80856	-	80856	93.282	93.92	0.78	93.99	94.62	0.77
	2	81946	-	81946	94.540			95.25		
	3	81879	-	81879	94.462			95.16		
	4	80759	-	80759	93.170			93.87		
	5	80896	-	80896	93.328			94.02		
	6	82101	-	82101	94.718			95.41		
极限	1	80705	-	80705	93.108	94.16	0.80	93.98	95.02	0.79
	2	81968	-	81968	94.565			95.43		
	3	82212	-	82212	94.846			95.70		
	4	81147	-	81147	93.618			94.47		
	5	81359	-	81359	93.862			94.71		
	6	82318	-	82318	94.969			95.82		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

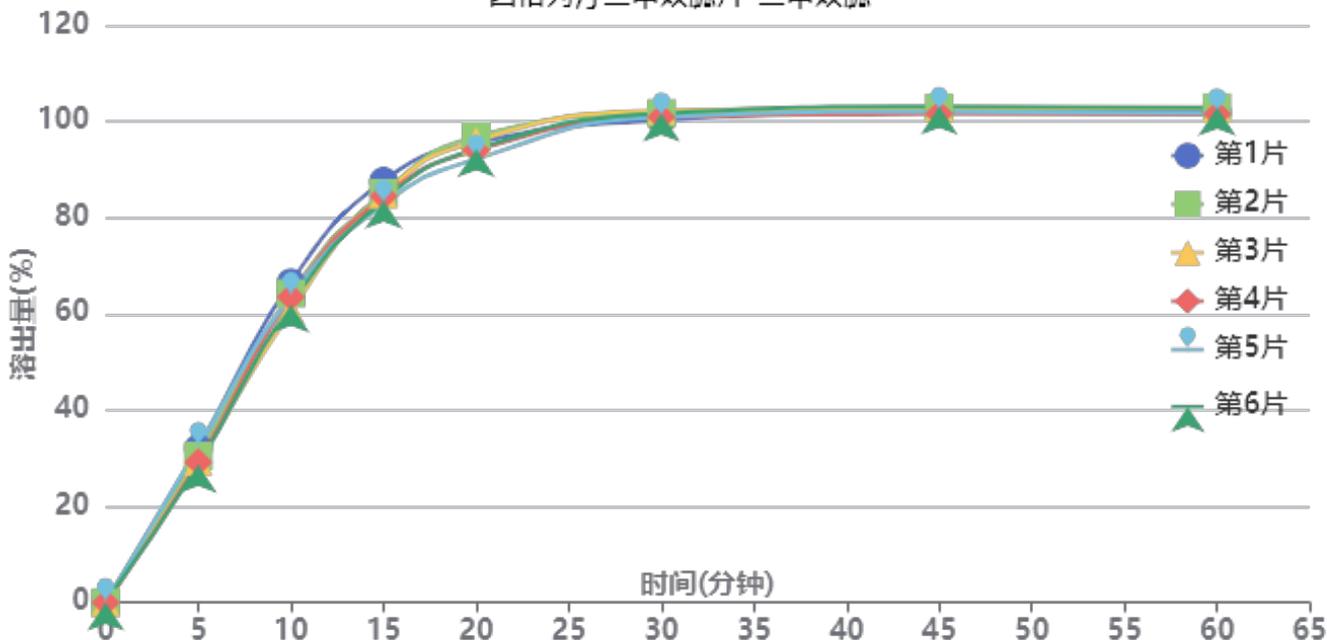
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.12	3833366	3832794	3832769	3834259	3834348	3833507	0.02
2	19.14	3823536	3825332				3824434	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
200497.23		199813.69		0.25		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X022139批-二甲双胍-js3y(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1214513	-	1214513	32.092	30.35	5.27	32.09	30.36	5.26
	2	1154659	-	1154659	30.510			30.51		
	3	1109048	-	1109048	29.305			29.31		
	4	1104953	-	1104953	29.197			29.20		
	5	1226669	-	1226669	32.413			32.41		
	6	1082800	-	1082800	28.612			28.61		
10min	1	2516125	-	2516125	66.485	63.37	3.21	66.54	63.42	3.21
	2	2430627	-	2430627	64.226			64.28		
	3	2290805	-	2290805	60.531			60.58		
	4	2401541	-	2401541	63.457			63.51		
	5	2405660	-	2405660	63.566			63.62		
	6	2343594	-	2343594	61.926			61.97		
15min	1	3310482	-	3310482	87.475	84.59	1.95	87.64	84.75	1.95
	2	3216014	-	3216014	84.979			85.14		
	3	3205240	-	3205240	84.694			84.84		
	4	3189202	-	3189202	84.270			84.42		
	5	3128891	-	3128891	82.677			82.84		
	6	3157983	-	3157983	83.445			83.60		
20min	1	3606081	-	3606081	95.286	94.52	1.77	95.60	94.82	1.77
	2	3654658	-	3654658	96.569			96.87		
	3	3619712	-	3619712	95.646			95.94		
	4	3546332	-	3546332	93.707			94.00		
	5	3477795	-	3477795	91.896			92.19		
	6	3557410	-	3557410	94.000			94.29		
30min	1	3775102	-	3775102	99.752	100.83	0.73	100.22	101.29	0.72
	2	3832793	-	3832793	101.276			101.74		
	3	3852424	-	3852424	101.795			102.25		
	4	3802324	-	3802324	100.471			100.92		
	5	3803221	-	3803221	100.495			100.95		
	6	3830151	-	3830151	101.207			101.65		
45min	1	3835628	-	3835628	101.351	101.81	0.62	101.99	102.43	0.61
	2	3868959	-	3868959	102.232			102.86		
	3	3871434	-	3871434	102.297			102.92		
	4	3821202	-	3821202	100.970			101.59		
	5	3839892	-	3839892	101.464			102.08		
	6	3879825	-	3879825	102.519			103.13		
60min	1	3827578	-	3827578	101.139	101.49	0.61	101.94	102.28	0.61
	2	3864209	-	3864209	102.107			102.91		
	3	3855761	-	3855761	101.883			102.67		
	4	3812142	-	3812142	100.731			101.52		
	5	3821736	-	3821736	100.984			101.77		
	6	3864303	-	3864303	102.109			102.90		
极限	1	3819243	-	3819243	100.918	101.51	0.62	101.89	102.47	0.61
	2	3853222	-	3853222	101.816			102.79		
	3	3861469	-	3861469	102.034			102.99		
	4	3813441	-	3813441	100.765			101.72		
	5	3831703	-	3831703	101.248			102.20		
	6	3871302	-	3871302	102.294			103.25		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



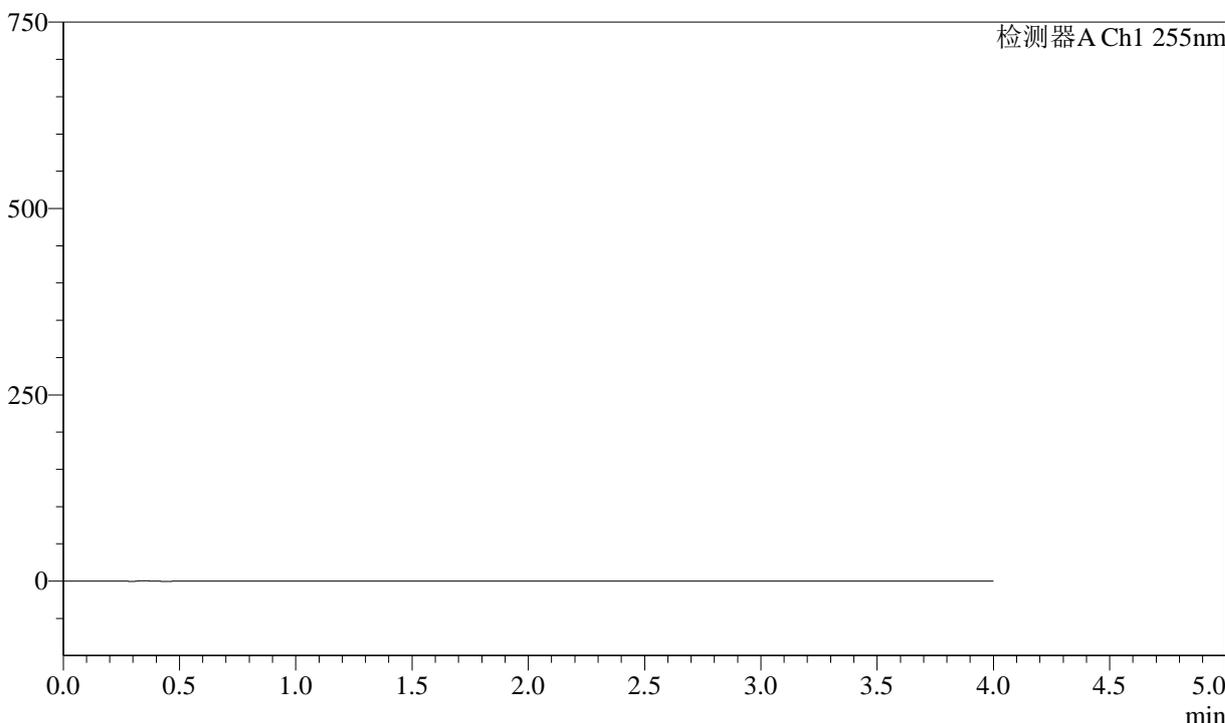
SMF-4030

<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 - 10-10/7-115-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 10:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂



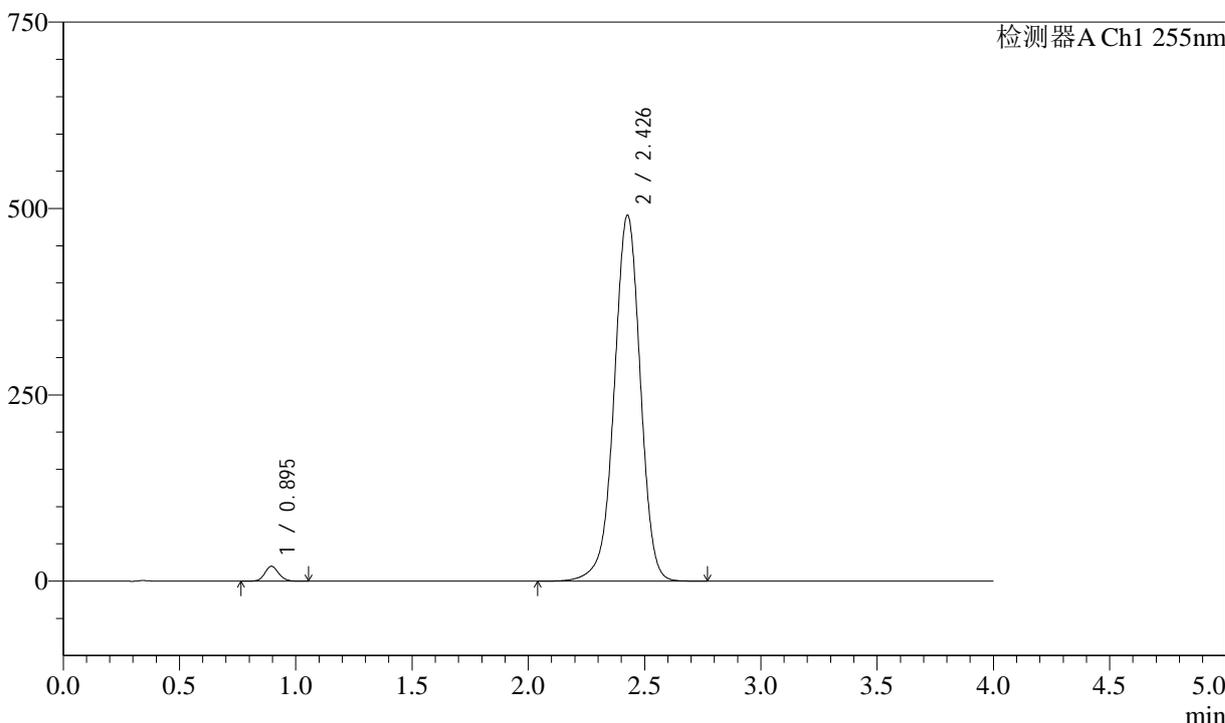
SMF-4030

<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 - 10-10/7-116-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 10:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.895	82529	2.102	20012	1092	1.119	--
2	2.426	3843690	97.898	490999	2303	0.966	9.862
总计		3926219	100.000	511011			

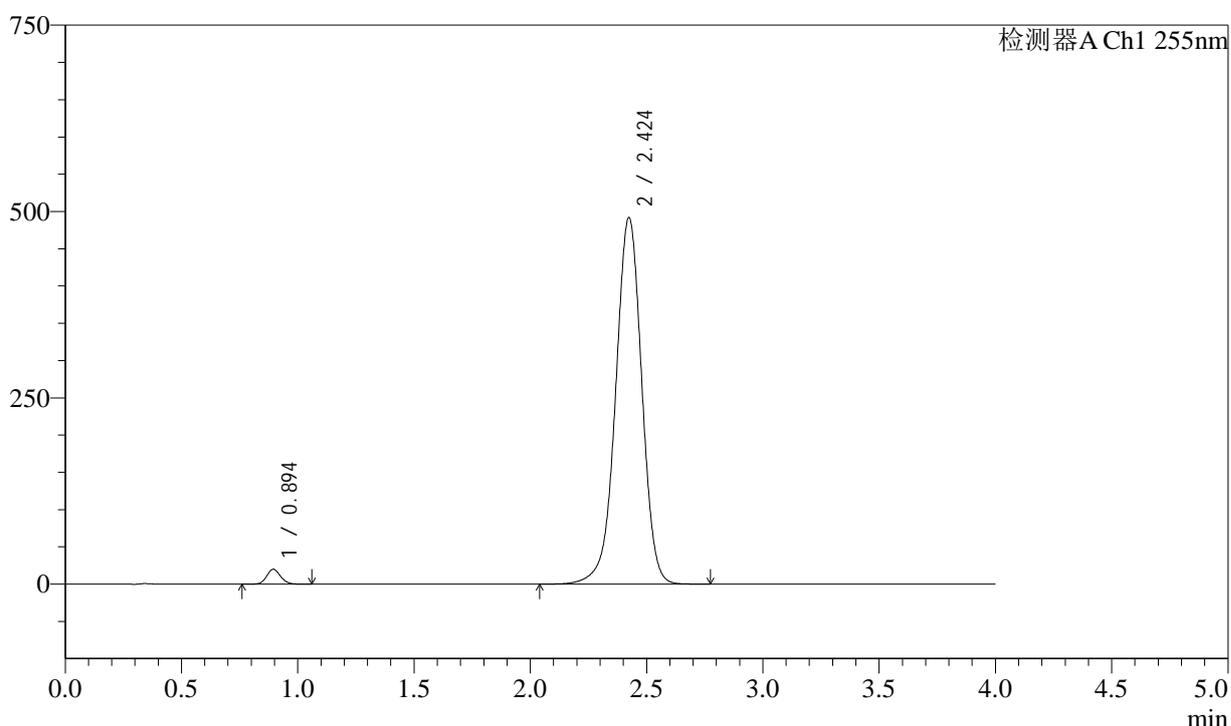
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-10/7-117-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	82547	2.100	20026	1090	1.118	--
2	2.424	3848117	97.900	492187	2300	0.967	9.850
总计		3930664	100.000	512213			

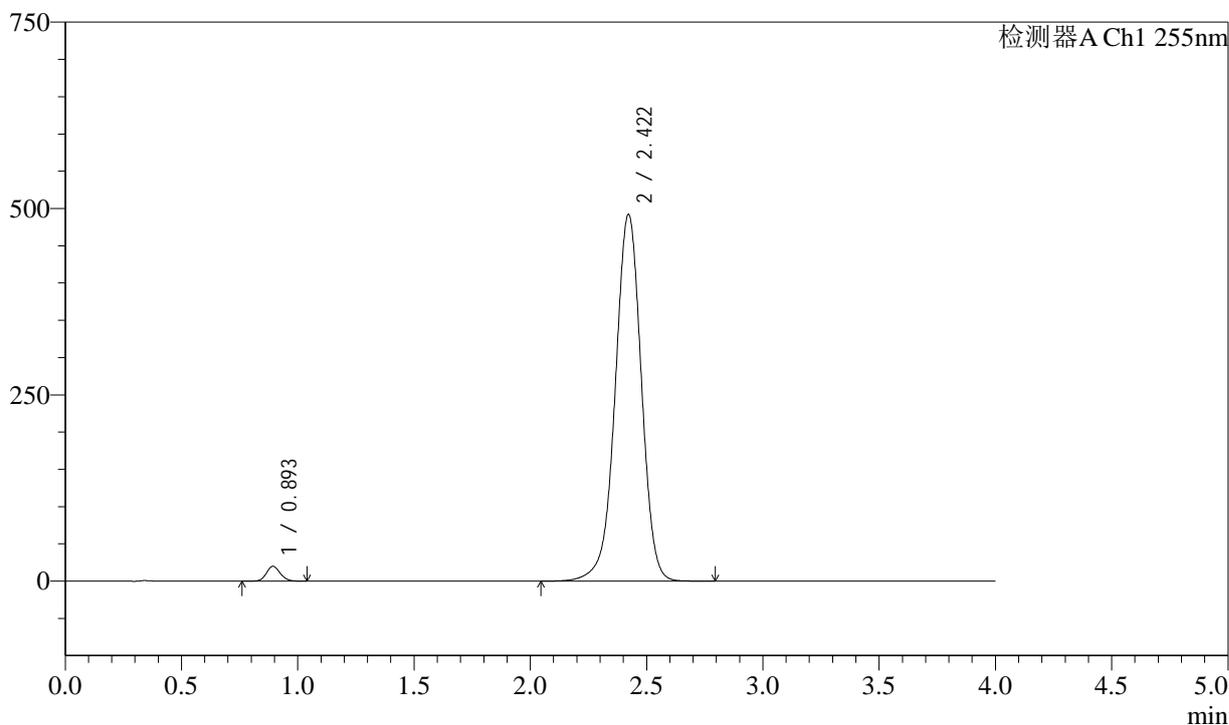
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-10/7-118-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82449	2.097	20049	1090	1.117	--
2	2.422	3849265	97.903	492426	2299	0.968	9.855
总计		3931714	100.000	512475			

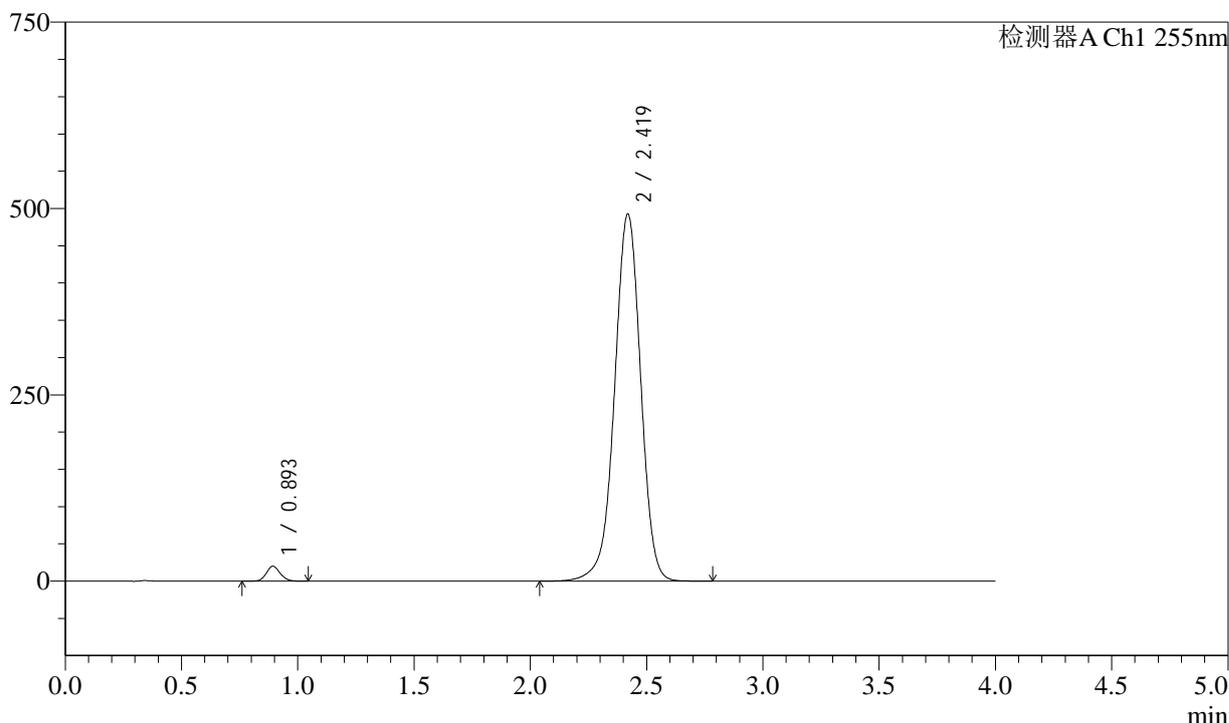
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-10/7-119-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82477	2.098	20044	1089	1.120	--
2	2.419	3848476	97.902	493093	2300	0.968	9.847
总计		3930953	100.000	513136			

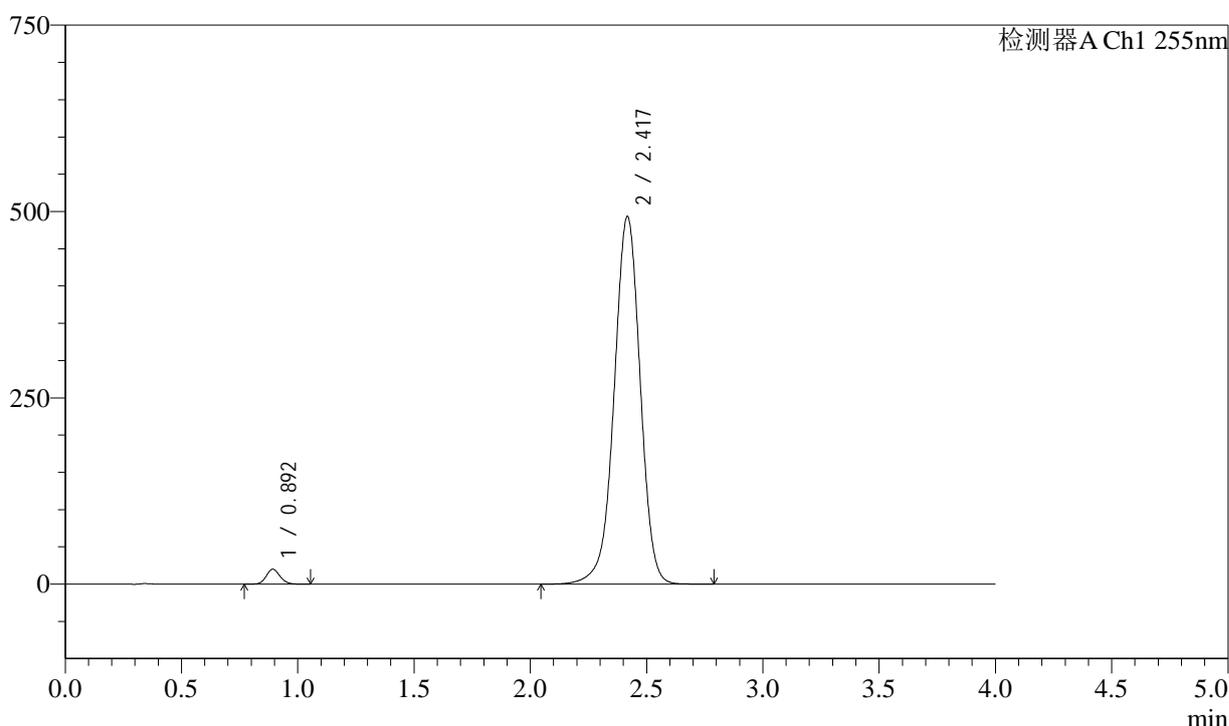
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-10/7-120-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:14:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	82415	2.097	20054	1089	1.119	--
2	2.417	3847952	97.903	493574	2302	0.968	9.848
总计		3930367	100.000	513627			

图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50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 - 10-10/7-121-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 11:18:55

实验者: xiexinhui

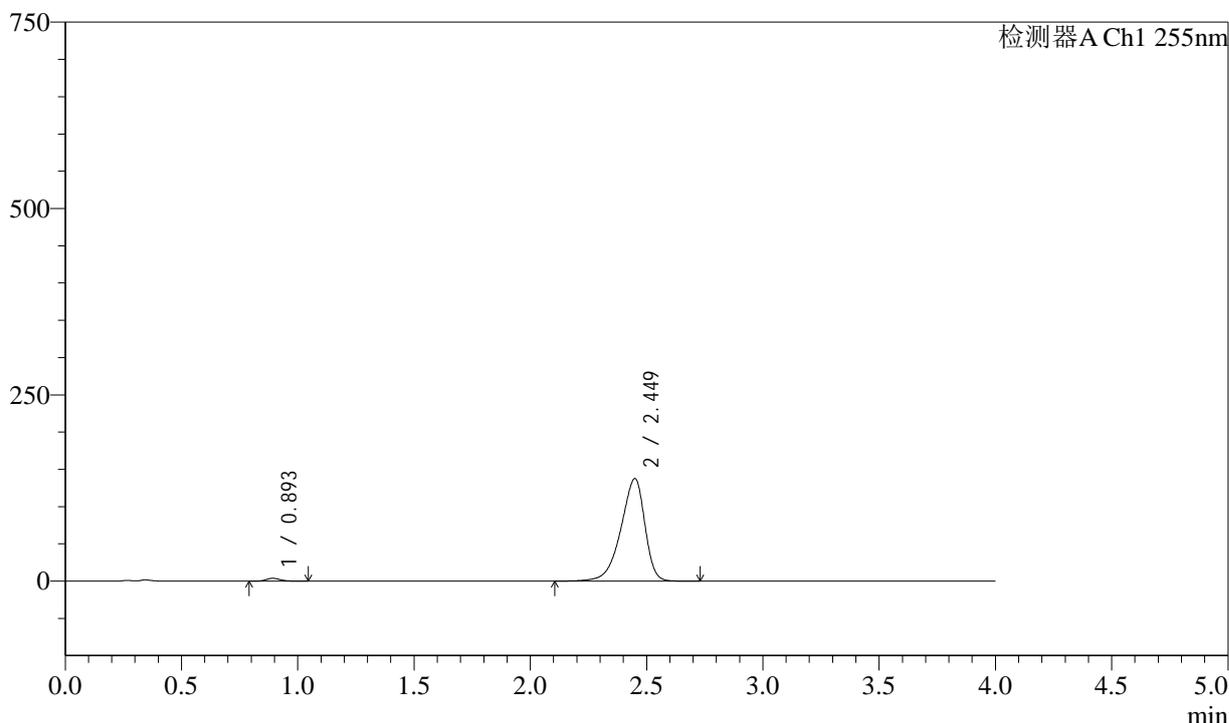
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	15470	1.542	3770	1092	1.127	--
2	2.449	987736	98.458	137714	2728	0.847	10.532
总计		1003206	100.000	141484			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

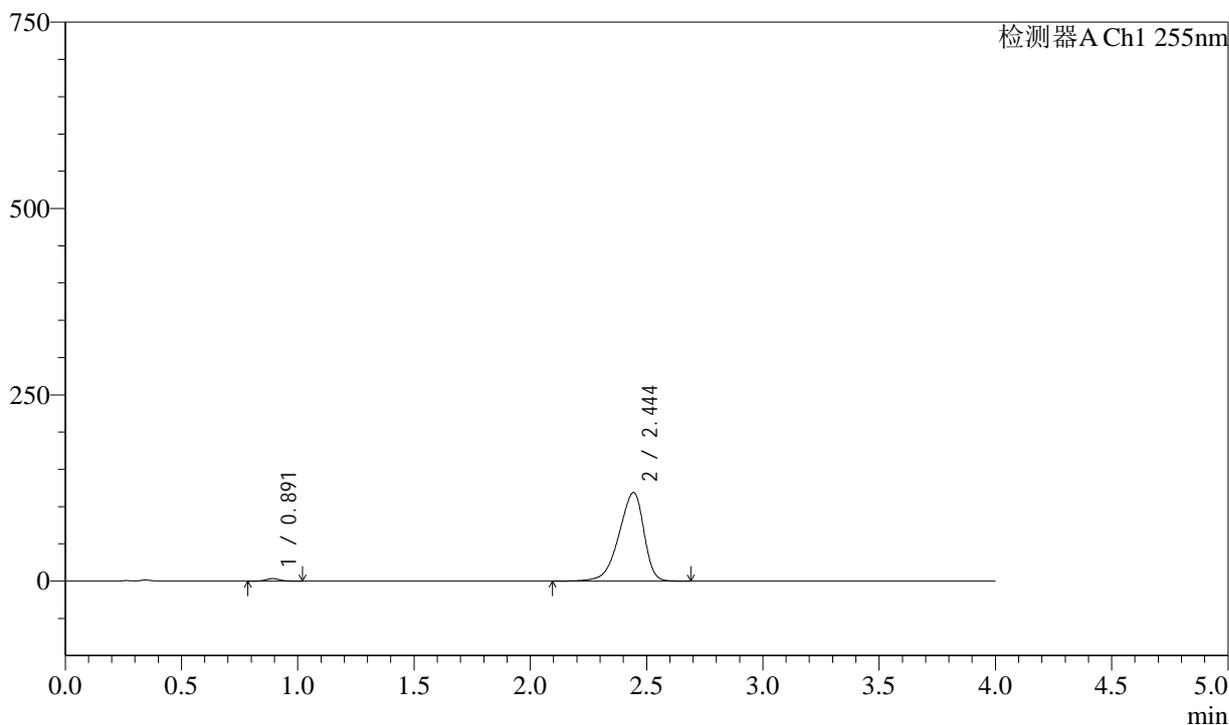
自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-122-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.891	13650	1.513	3326	1095	1.117	--
2	2.444	888396	98.487	118941	2471	0.848	10.202
总计		902046	100.000	122266			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-123-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 11:27:39

实验者: xiexinhui

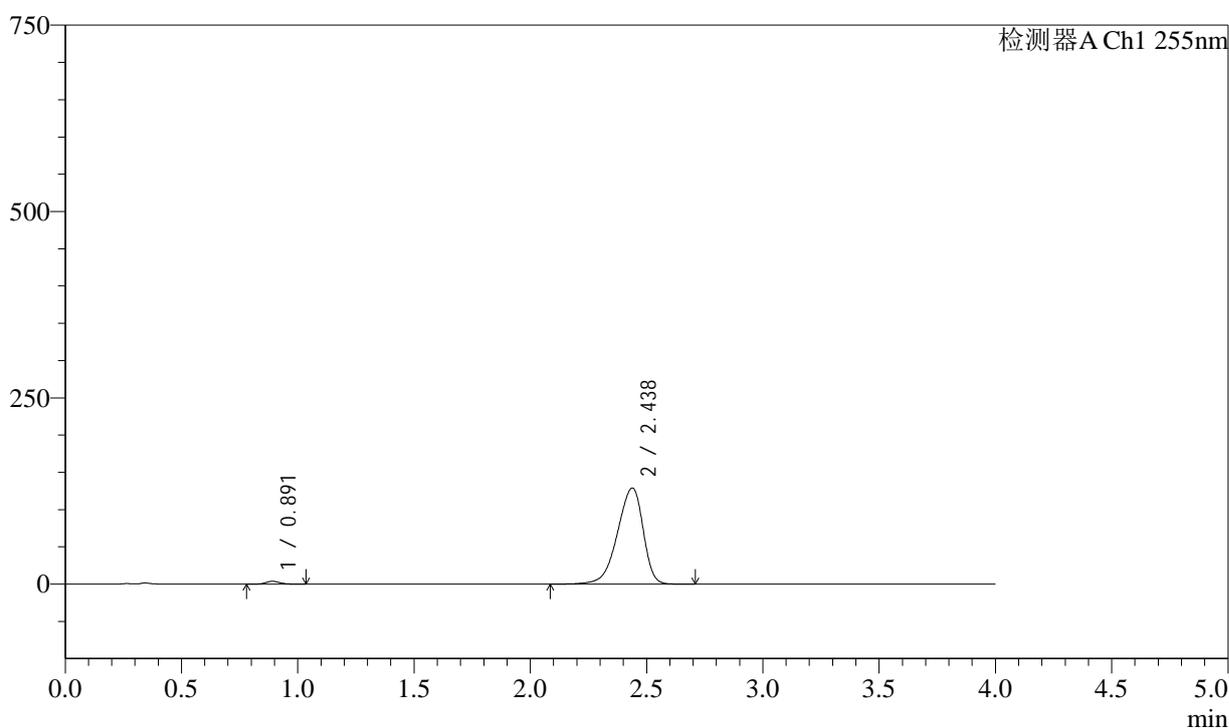
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.891	15761	1.563	3837	1094	1.116	--
2	2.438	992290	98.437	129003	2350	0.856	10.020
总计		1008050	100.000	132840			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

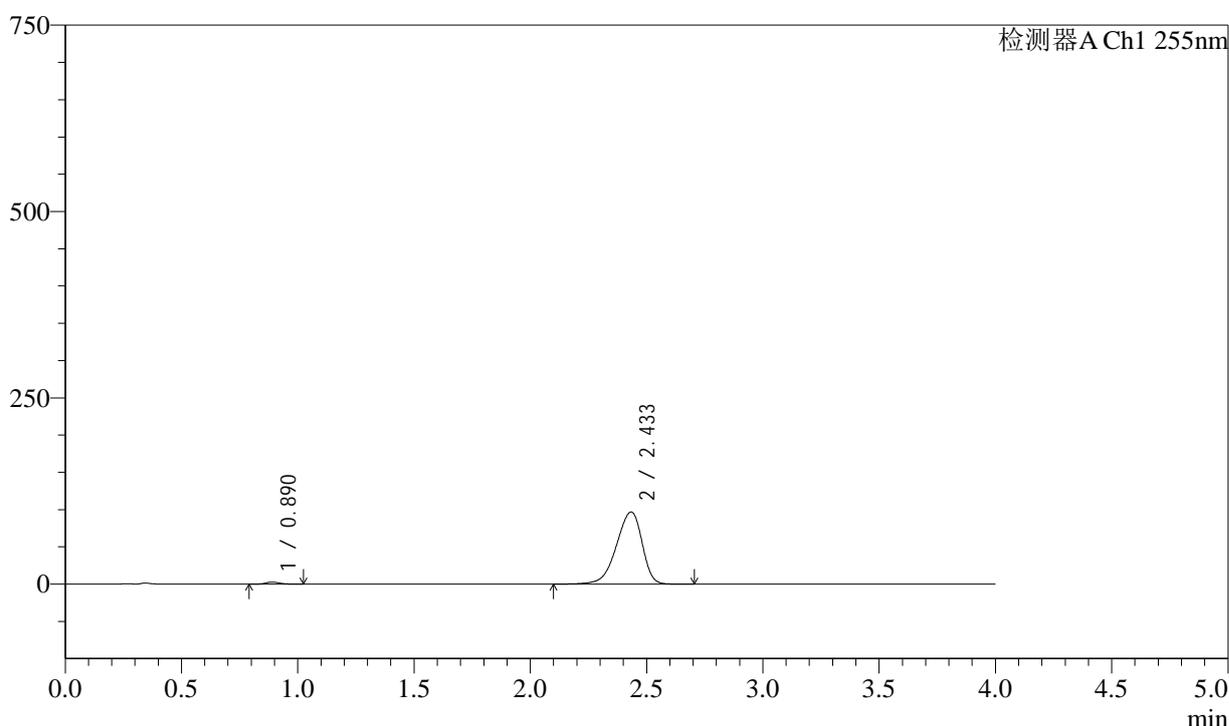
自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-124-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	11087	1.464	2725	1102	1.137	--
2	2.433	746349	98.536	96906	2340	0.864	10.007
总计		757437	100.000	99631			

图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



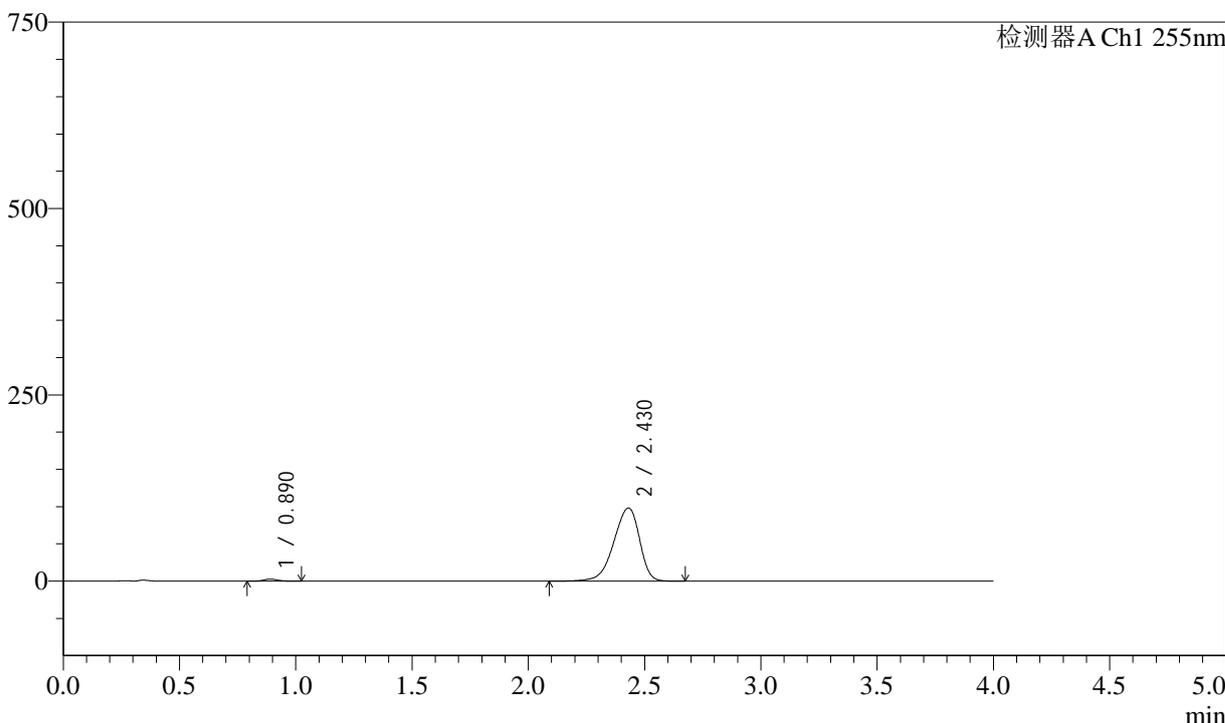
SMF-4030

<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 - 10-10/7-125-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	11311	1.472	2775	1095	1.131	--
2	2.430	757133	98.528	98049	2331	0.866	9.976
总计		768444	100.000	100824			

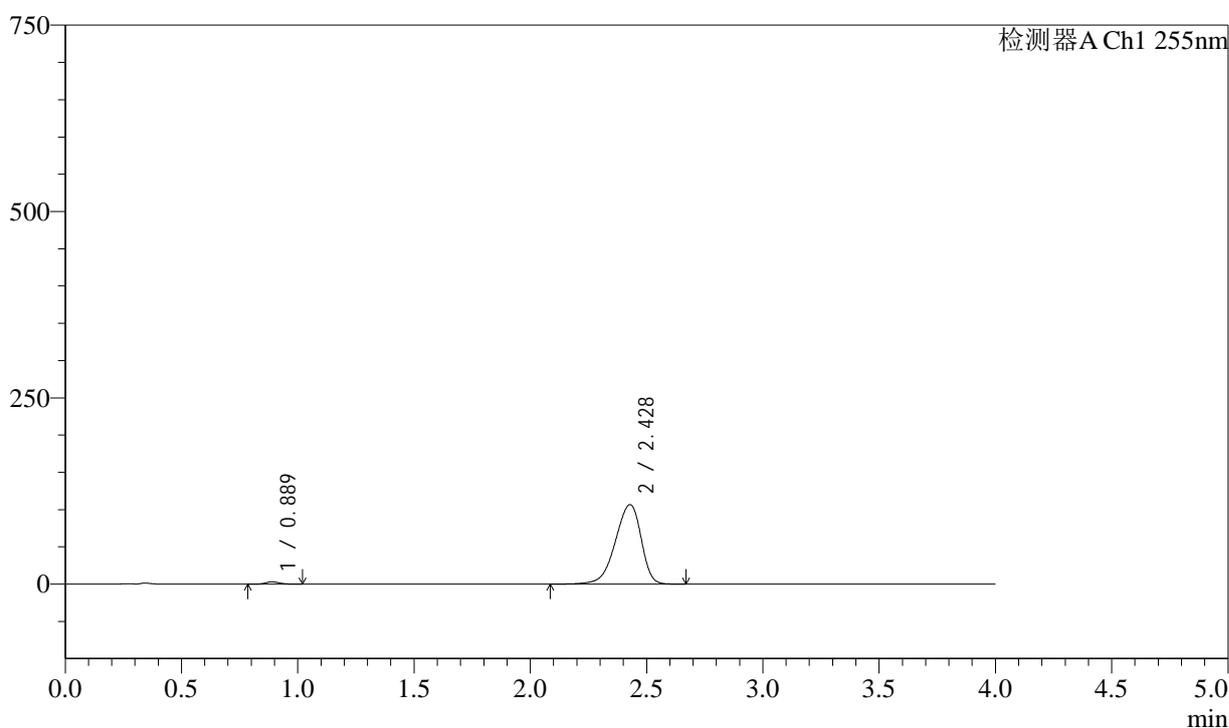
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-126-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	12644	1.506	3112	1095	1.121	--
2	2.428	826925	98.494	106739	2309	0.867	9.940
总计		839569	100.000	109851			

<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 - 10-10/7-127-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 11:45:08

实验者: xiexinhui

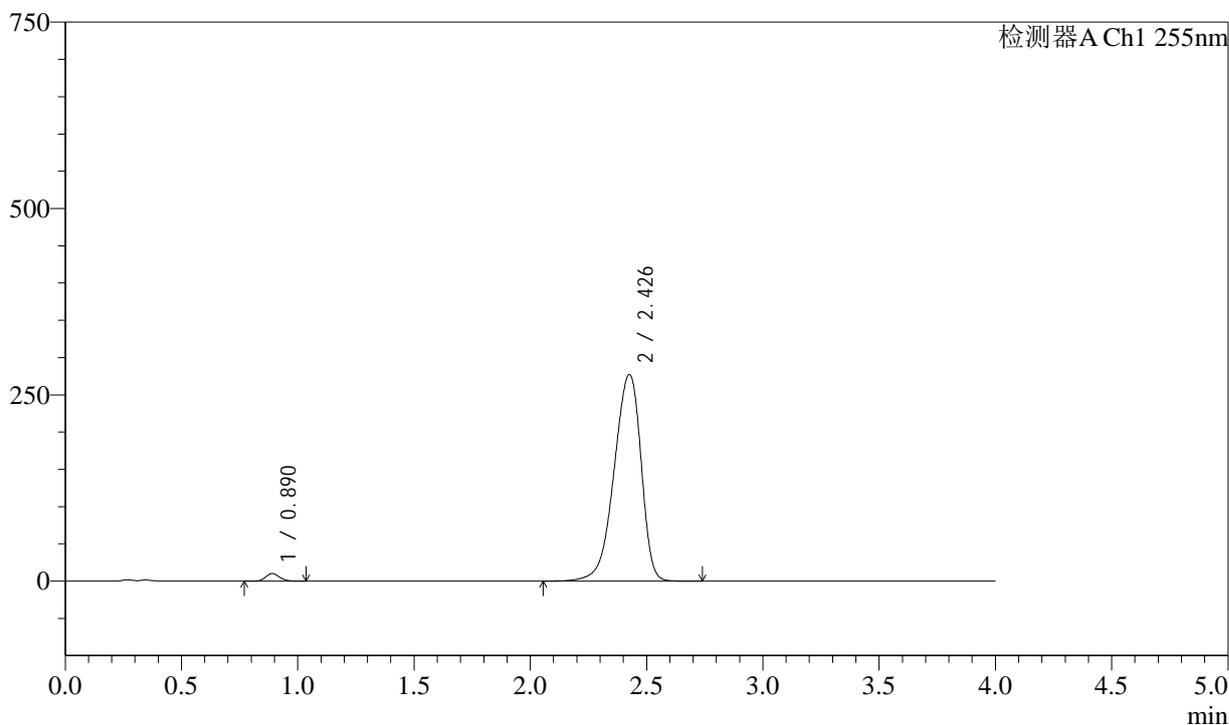
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	41620	1.824	10166	1091	1.126	--
2	2.426	2240479	98.176	277225	2141	0.868	9.676
总计		2282100	100.000	287390			

<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 - 10-10/7-128-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 11:49:31

实验者: xiexinhui

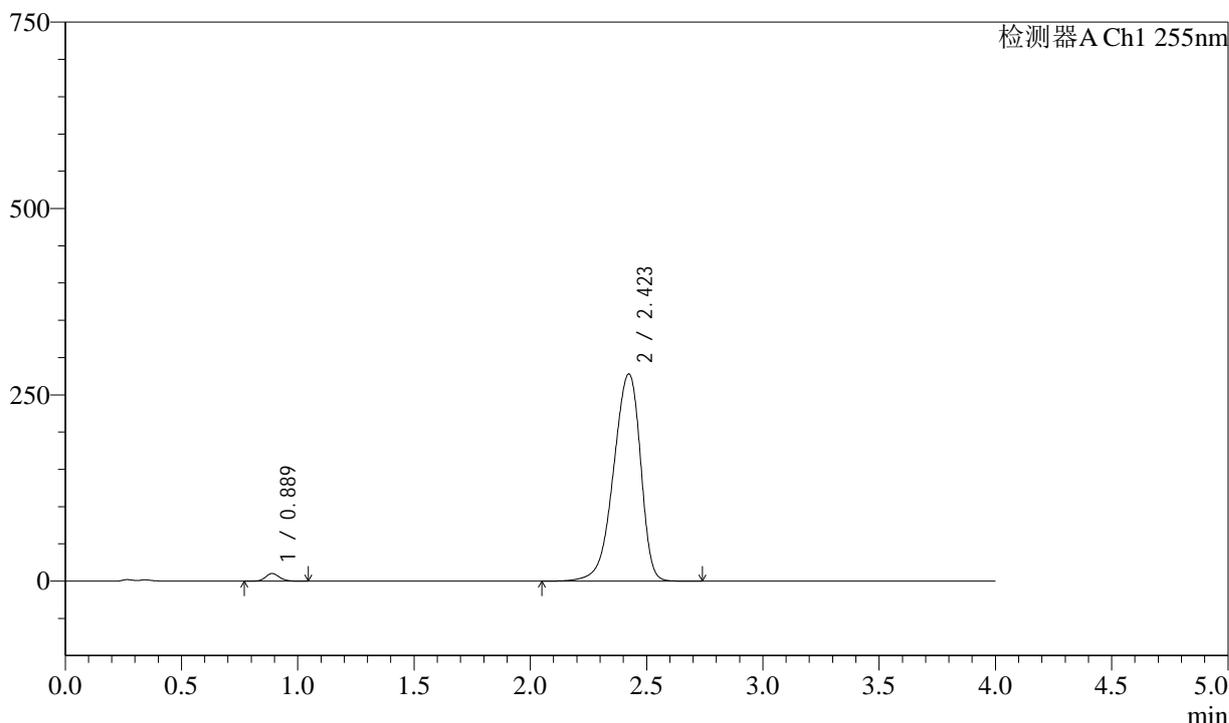
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

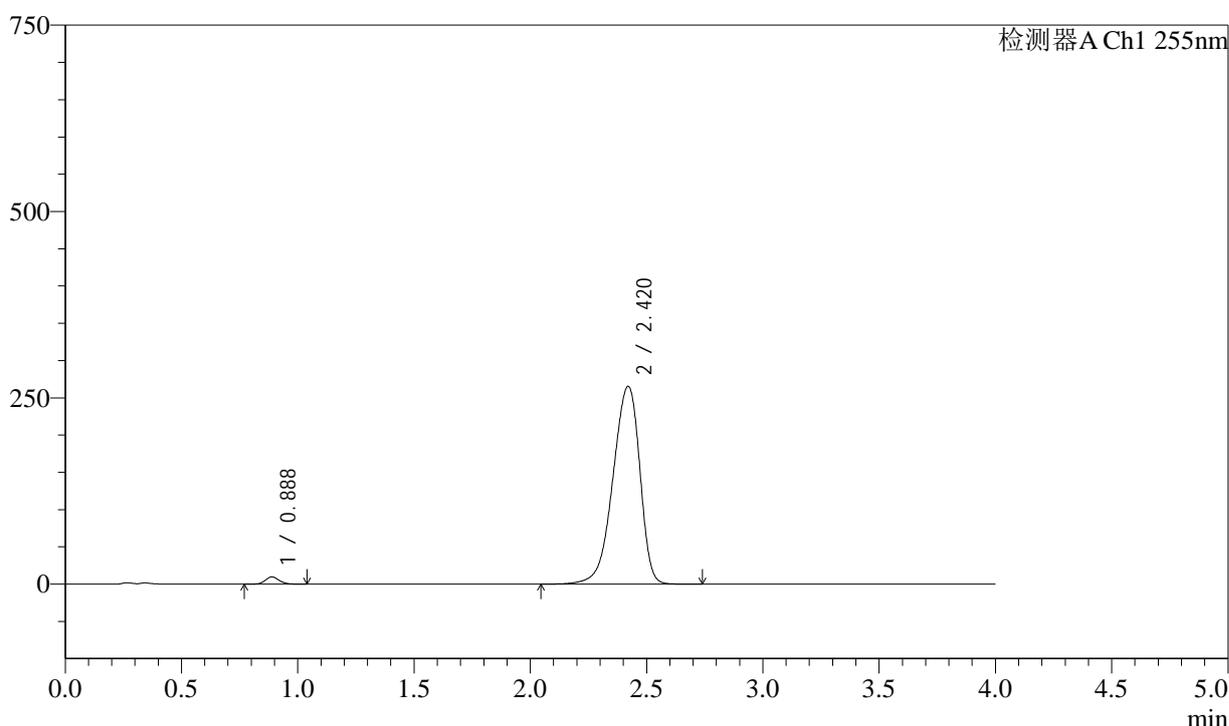
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	41943	1.831	10240	1090	1.124	--
2	2.423	2248686	98.169	278237	2135	0.869	9.661
总计		2290629	100.000	288477			

<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 - 10-10/7-129-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

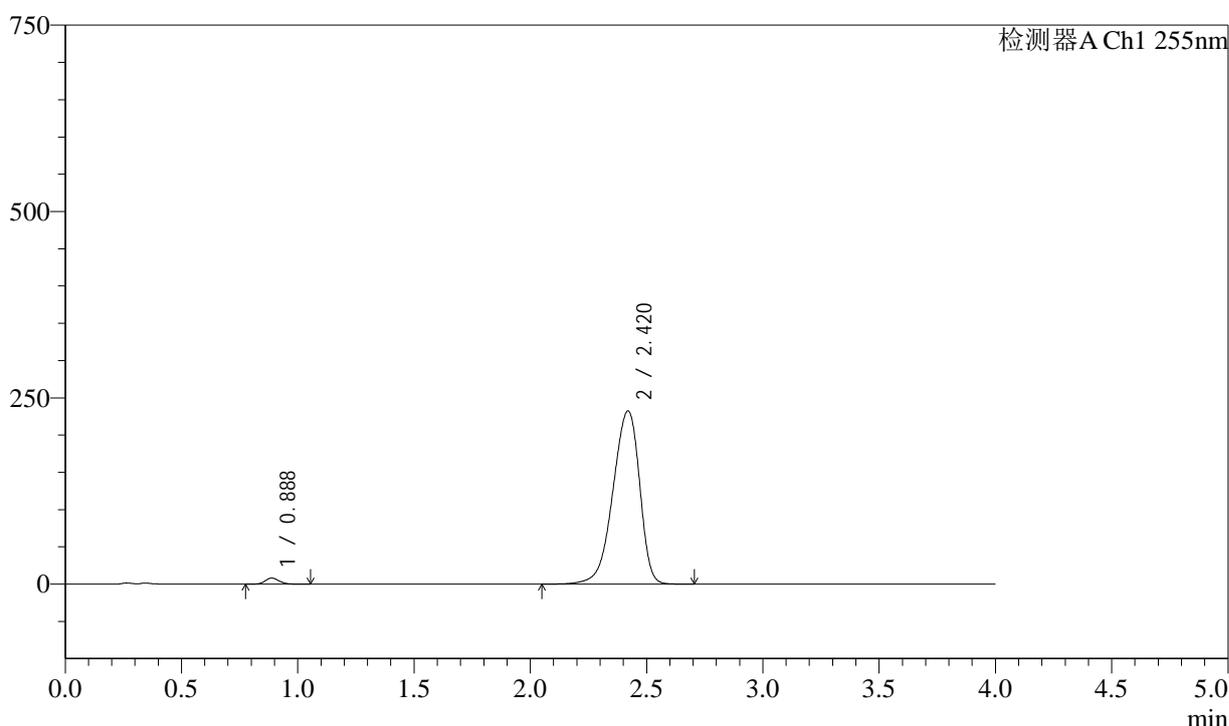
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	39599	1.817	9689	1089	1.133	--
2	2.420	2139752	98.183	265421	2141	0.871	9.670
总计		2179350	100.000	275111			

<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 - 10-10/7-130-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:58:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

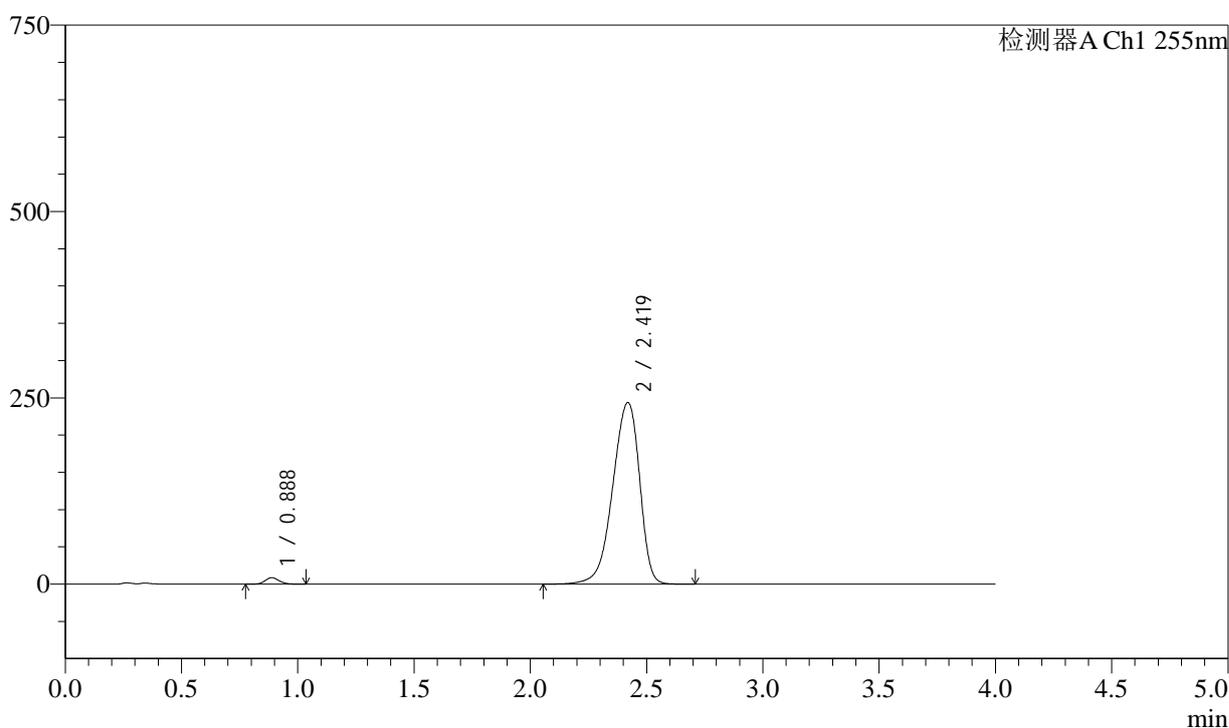
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	33372	1.762	8166	1090	1.133	--
2	2.420	1861105	98.238	232364	2163	0.871	9.706
总计		1894477	100.000	240531			

<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 - 10-10/7-131-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.888	35527	1.780	8712	1091	1.132	--
2	2.419	1959904	98.220	243767	2148	0.873	9.683
总计		1995431	100.000	252479			



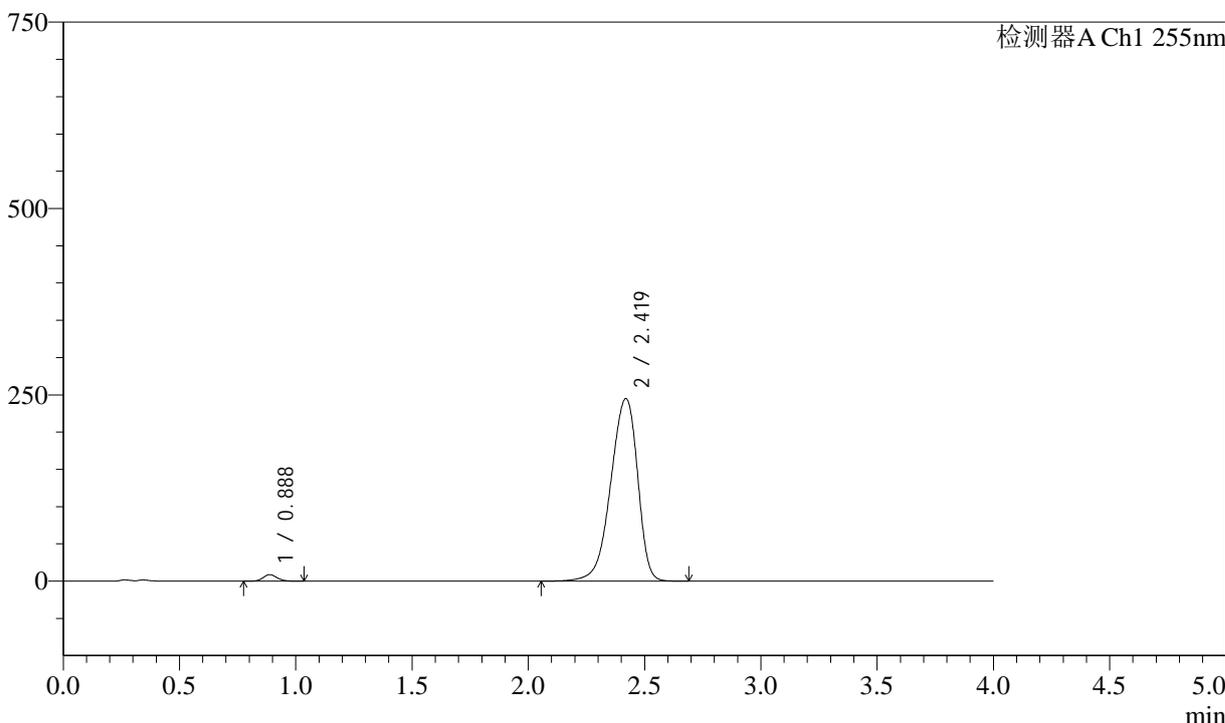
SMF-4030

<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 - 10-10/7-132-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.888	35745	1.781	8761	1089	1.127	--
2	2.419	1971279	98.219	245016	2145	0.873	9.674
总计		2007025	100.000	253777			

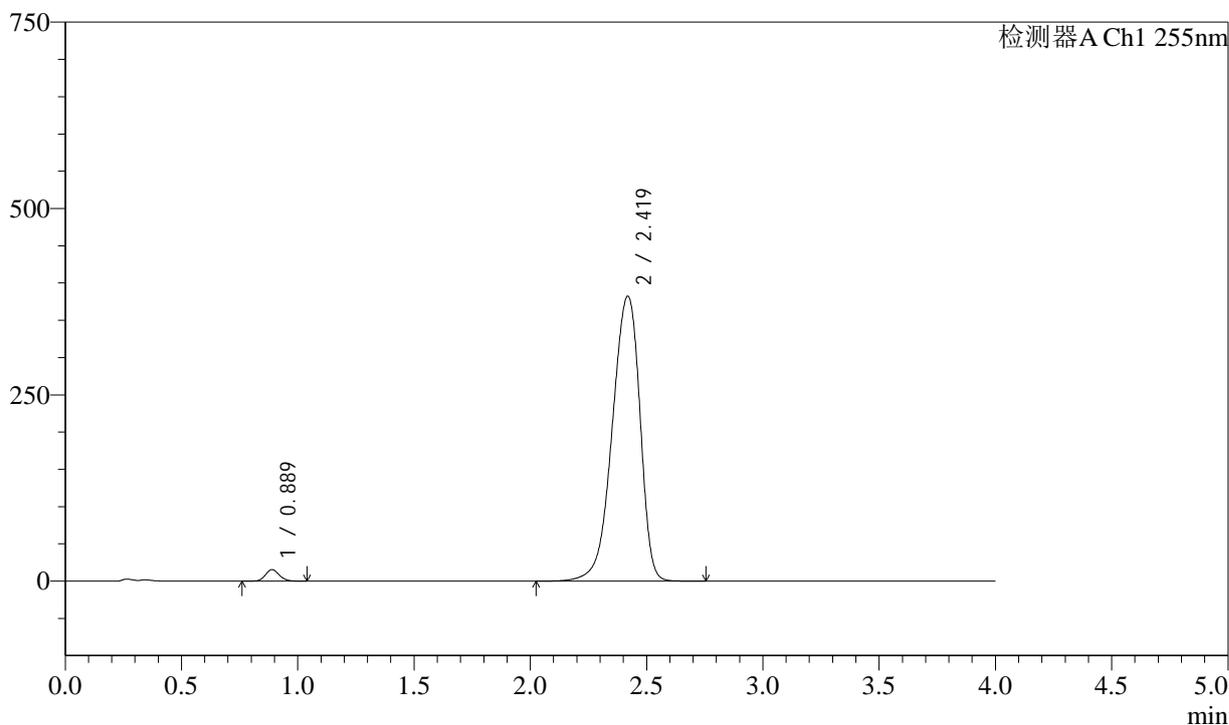
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-133-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	63671	1.967	15572	1090	1.127	--
2	2.419	3173963	98.033	382571	2034	0.875	9.495
总计		3237634	100.000	398143			

<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 - 10-10/7-134-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:15:47

实验者: xiexinhui

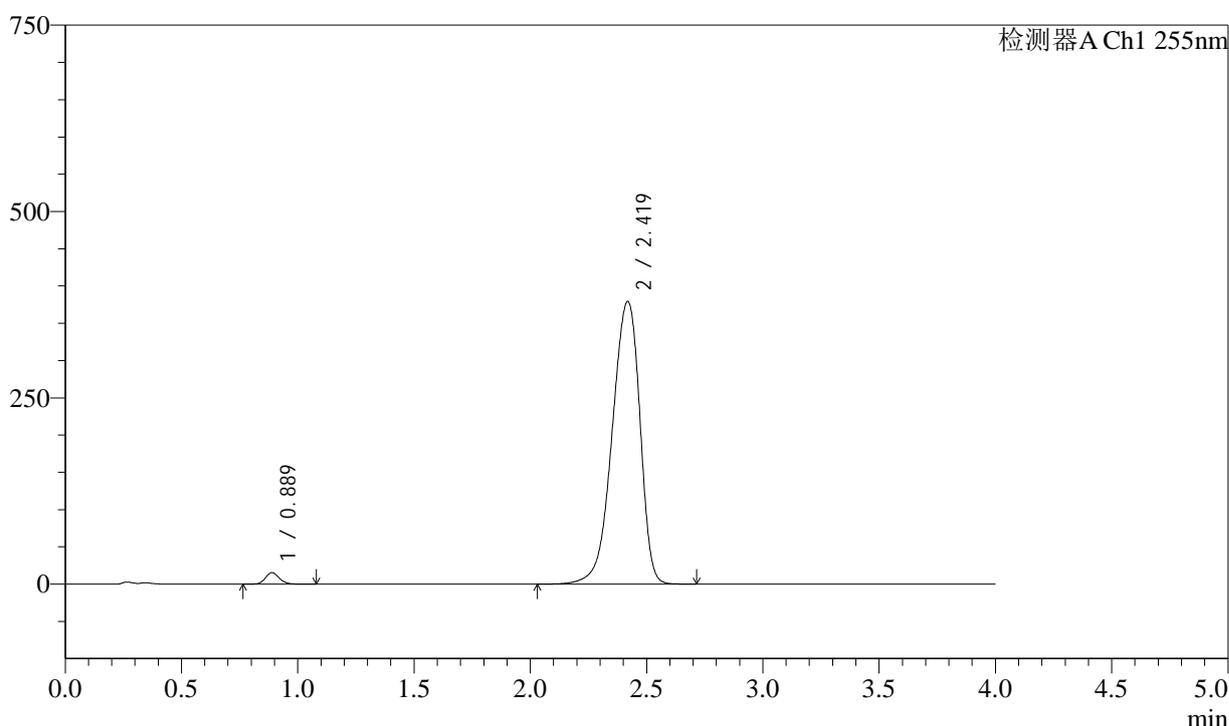
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	63611	1.982	15543	1089	1.128	--
2	2.419	3146423	98.018	379495	2035	0.876	9.494
总计		3210035	100.000	395038			



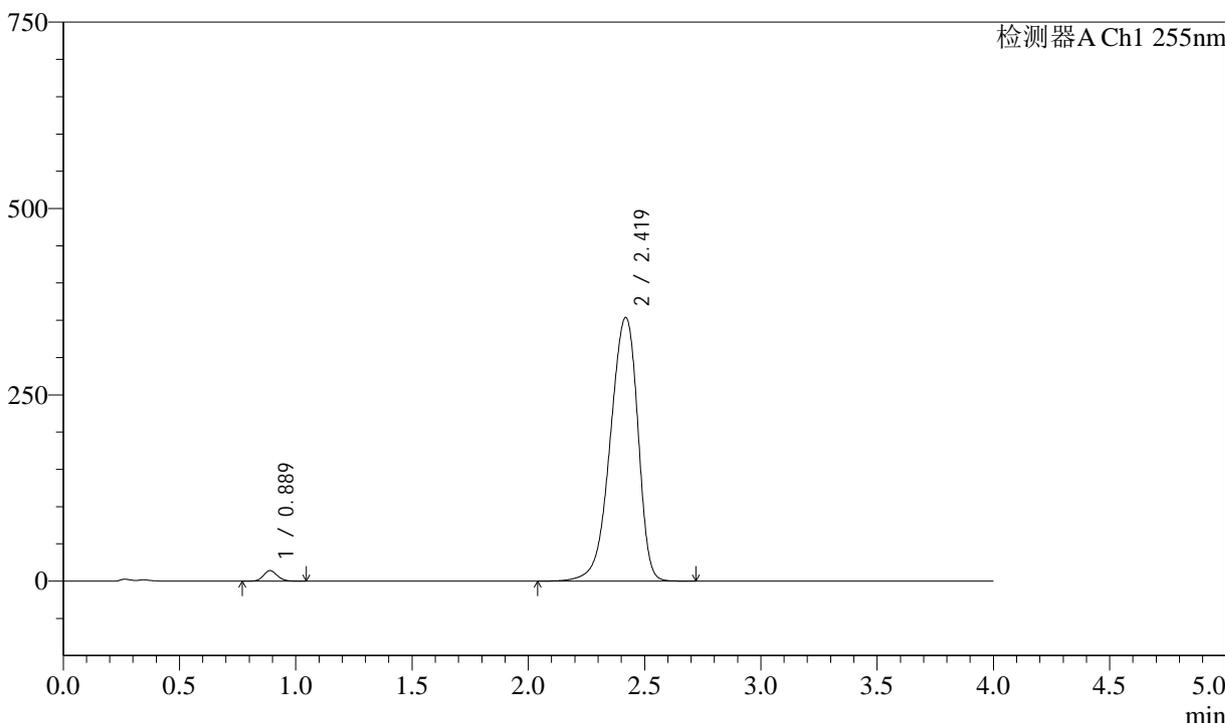
SMF-4030

<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 - 10-10/7-135-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	57543	1.934	14097	1091	1.126	--
2	2.419	2918563	98.066	353941	2054	0.876	9.527
总计		2976106	100.000	368038			

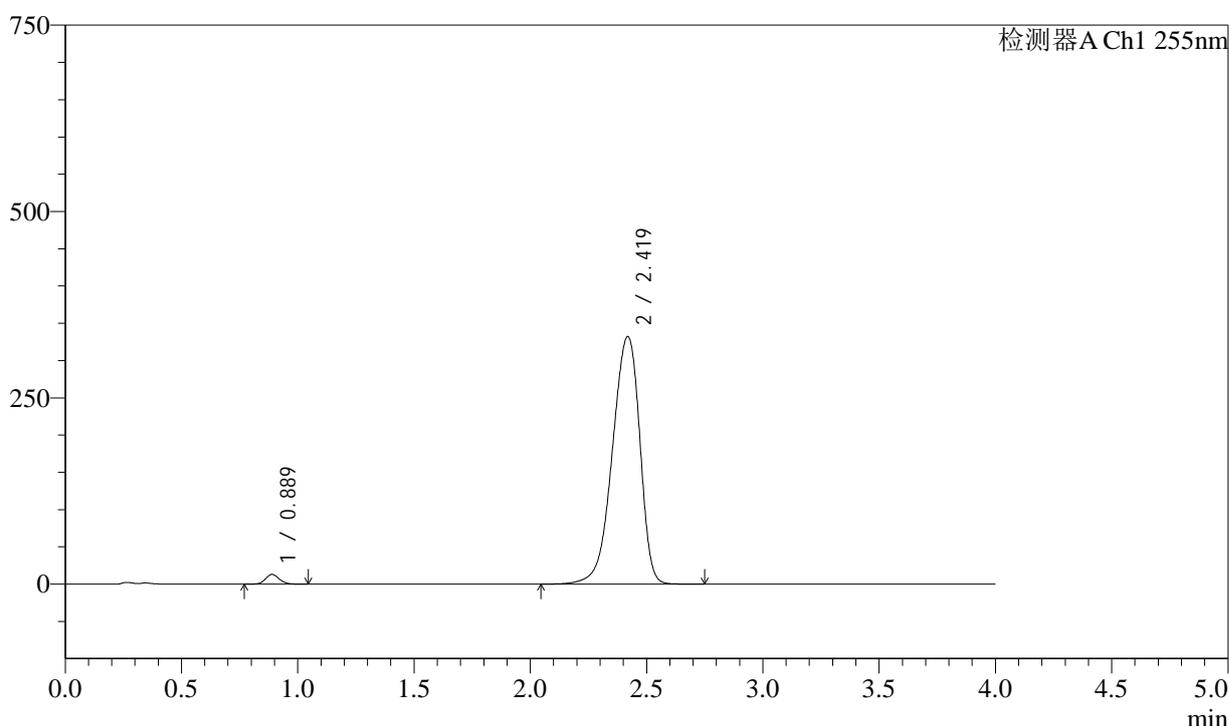
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-136-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

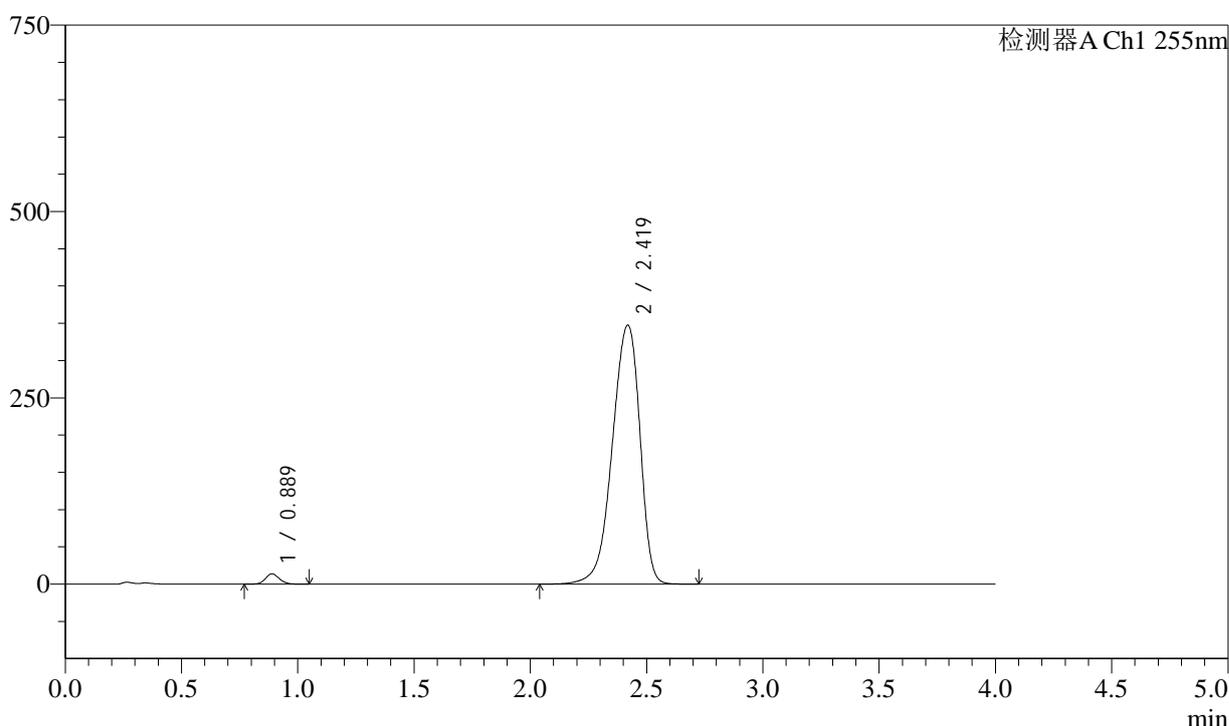
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	53459	1.920	13088	1092	1.132	--
2	2.419	2730654	98.080	332411	2067	0.876	9.550
总计		2784113	100.000	345499			

<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 - 10-10/7-137-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	56725	1.940	13870	1090	1.129	--
2	2.419	2866986	98.060	347740	2055	0.877	9.526
总计		2923711	100.000	361610			

<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 - 10-10/7-138-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:33:18

实验者: xiexinhui

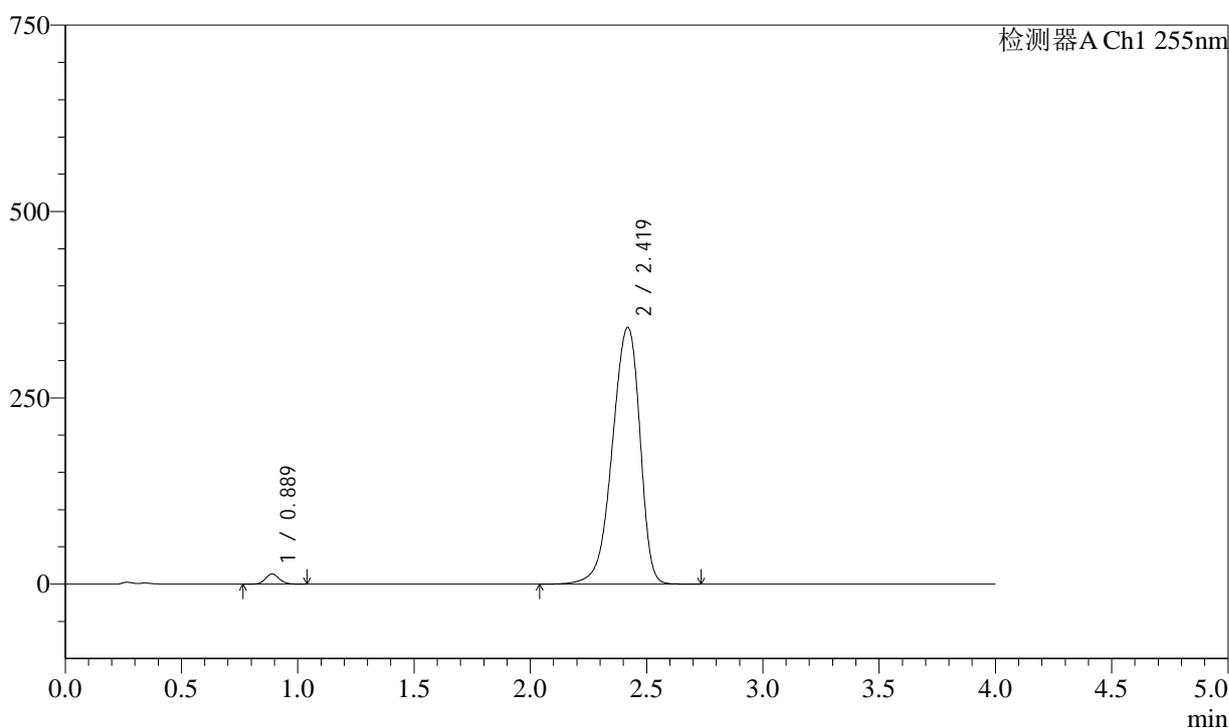
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	56107	1.936	13716	1088	1.128	--
2	2.419	2841952	98.064	344737	2055	0.877	9.525
总计		2898059	100.000	358453			



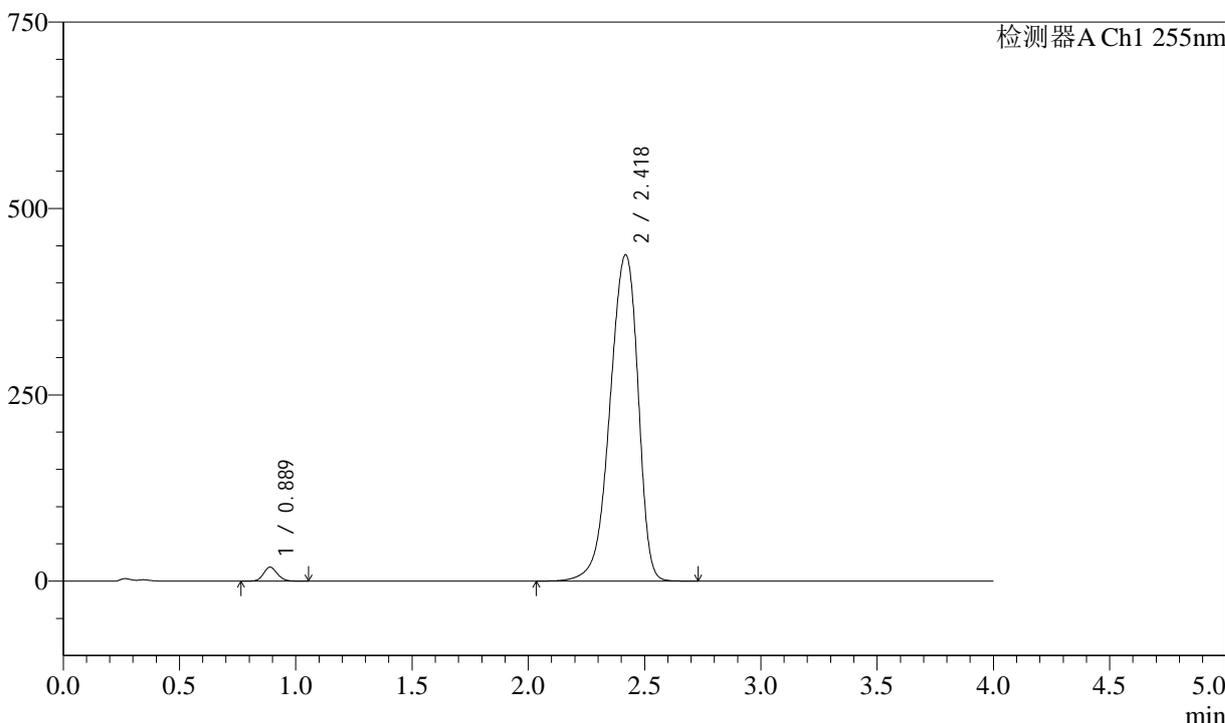
SMF-4030

<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 - 10-10/7-139-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	77139	2.051	18842	1090	1.126	--
2	2.418	3683186	97.949	438158	1985	0.878	9.414
总计		3760325	100.000	457000			

<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 - 10-10/7-140-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:42:04

实验者: xiexinhui

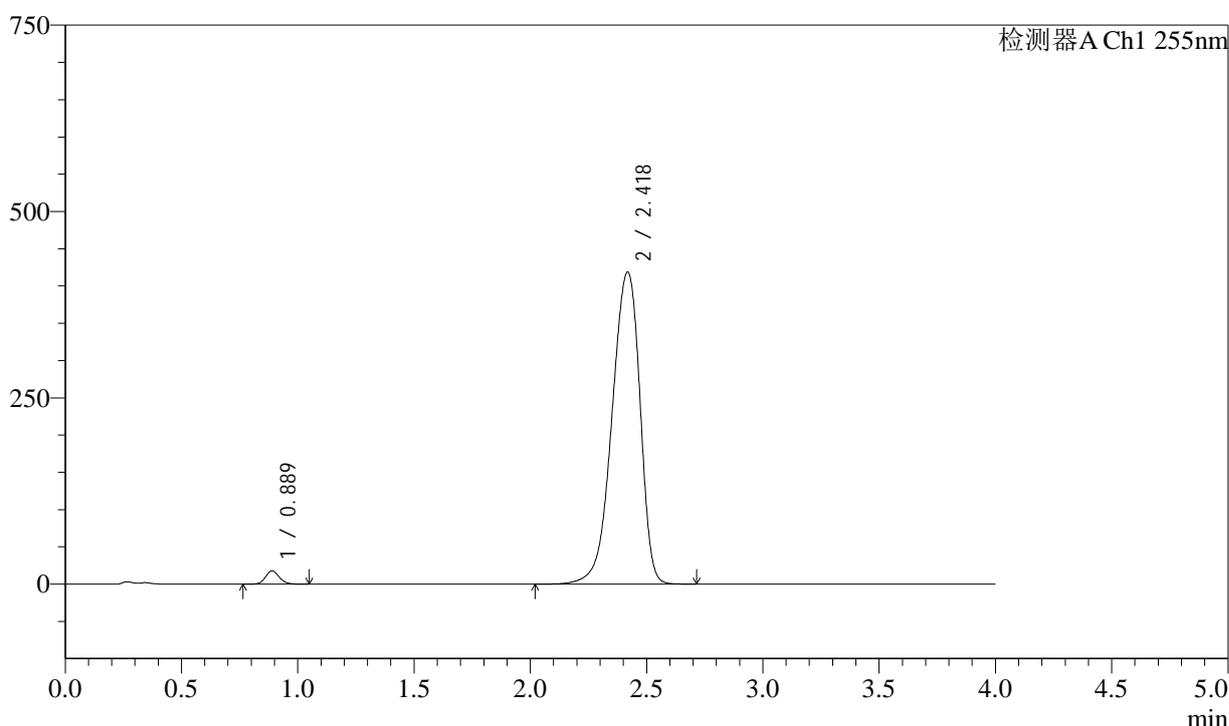
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	73041	2.039	17842	1089	1.127	--
2	2.418	3509019	97.961	419030	2000	0.878	9.437
总计		3582060	100.000	436873			

<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 - 10-10/7-141-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:46:27

实验者: xiexinhui

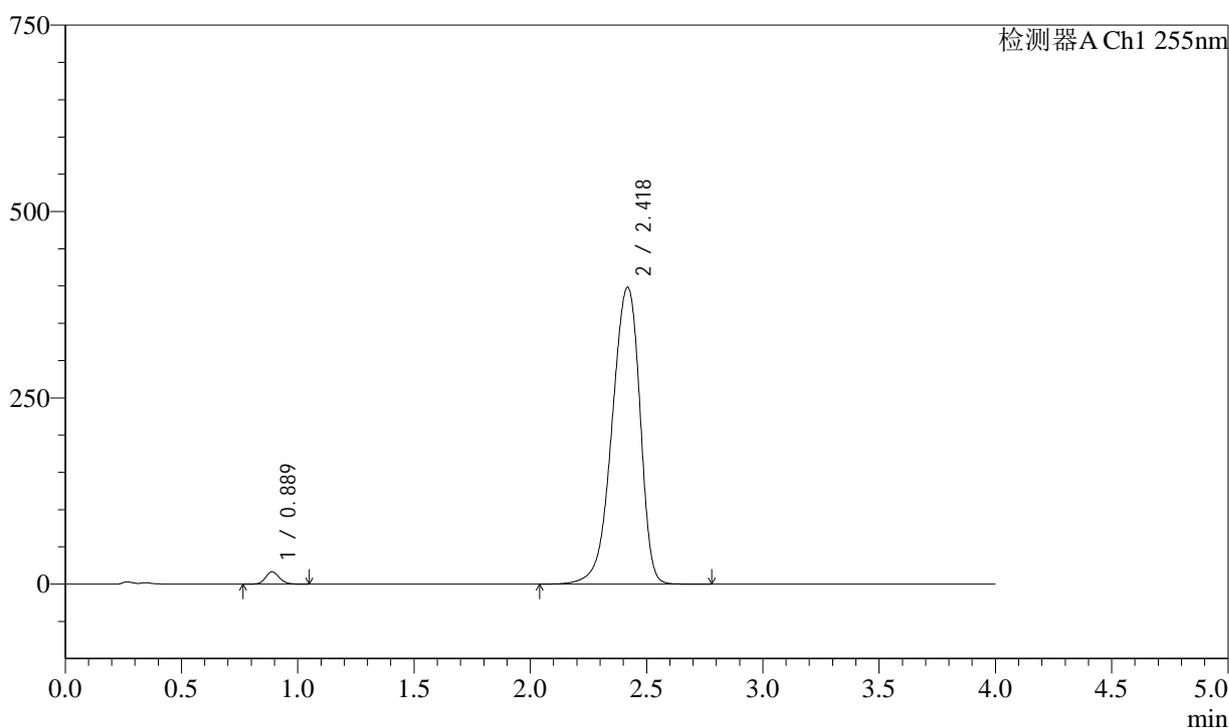
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	67614	1.993	16549	1093	1.128	--
2	2.418	3324322	98.007	398577	2014	0.879	9.463
总计		3391937	100.000	415126			



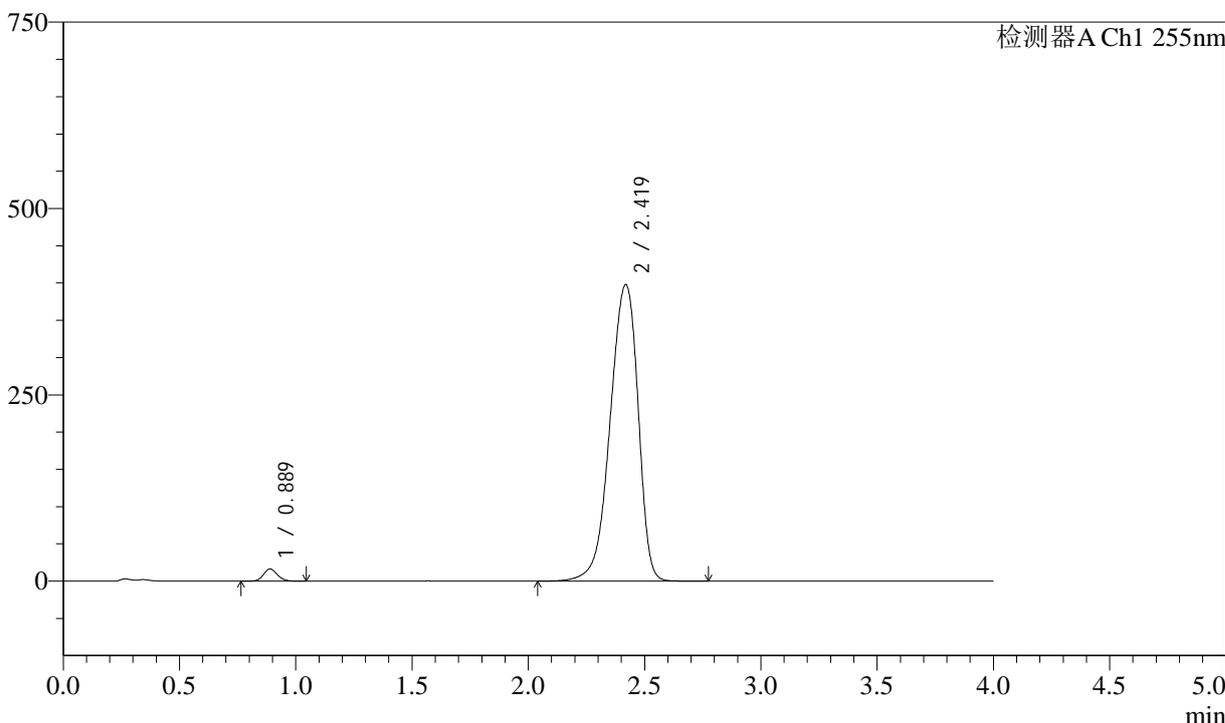
SMF-4030

<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 - 10-10/7-142-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

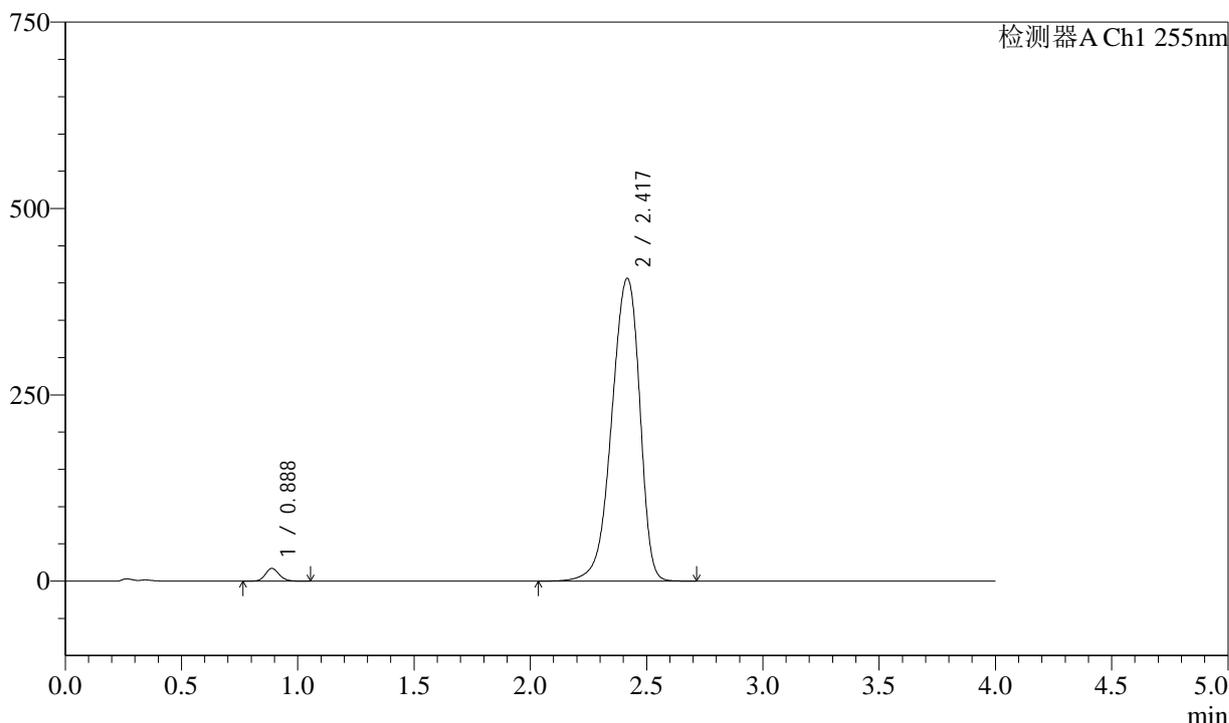
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	66950	1.970	16377	1090	1.126	--
2	2.419	3331839	98.030	398141	2000	0.878	9.440
总计		3398789	100.000	414518			

<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 - 10-10/7-143-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.888	70093	2.018	17141	1089	1.128	--
2	2.417	3402539	97.982	406411	1999	0.881	9.437
总计		3472632	100.000	423553			

<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 - 10-10/7-144-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:59:35

实验者: xiexinhui

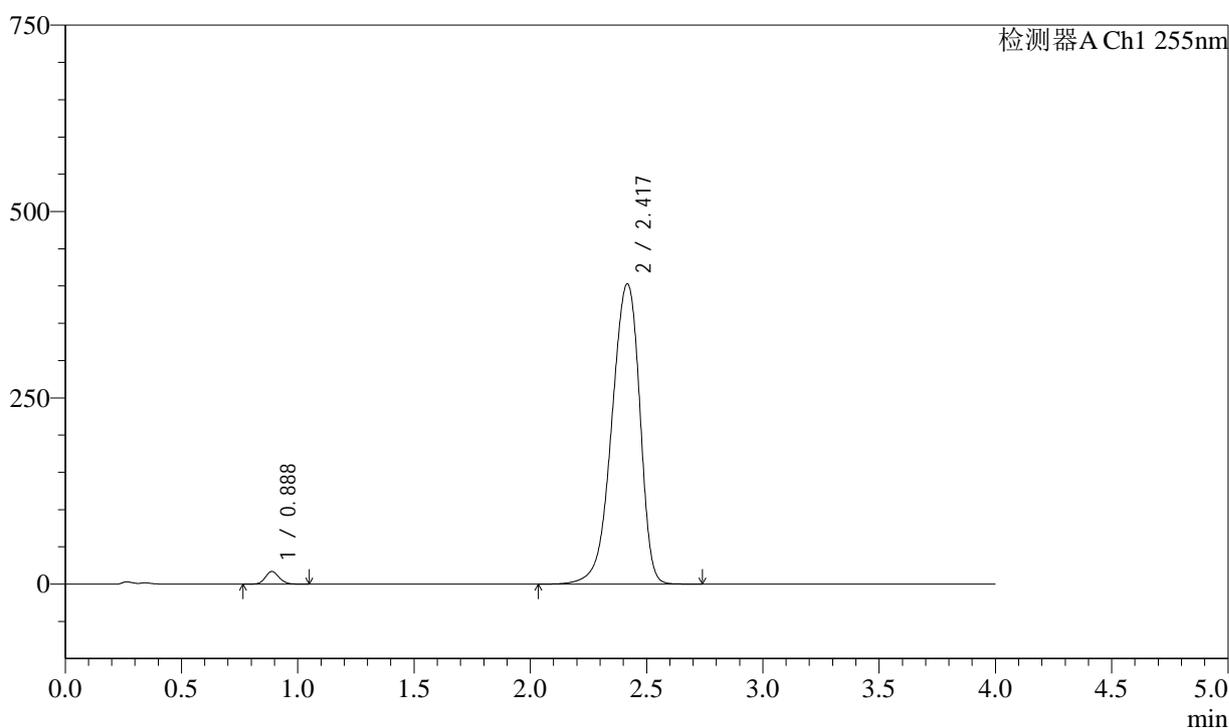
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.888	69582	2.020	17012	1088	1.127	--
2	2.417	3374275	97.980	403100	2000	0.881	9.438
总计		3443857	100.000	420112			

<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 - 10-10/7-145-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:03:58

实验者: xiexinhui

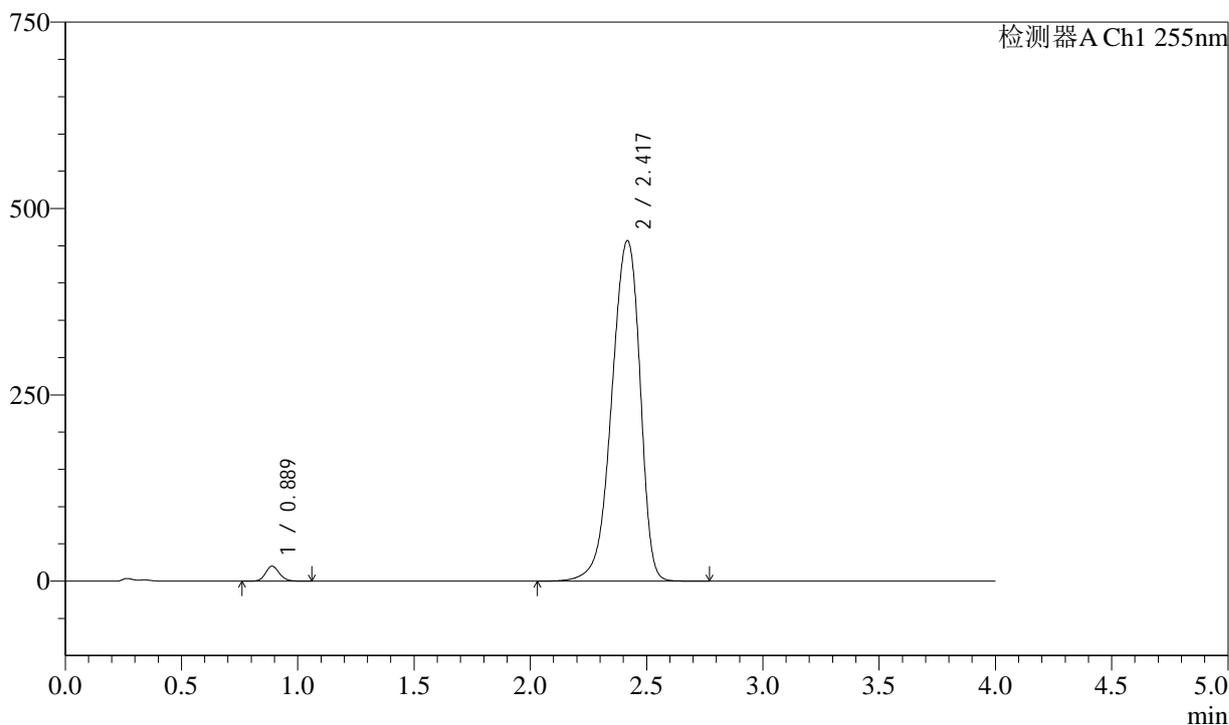
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

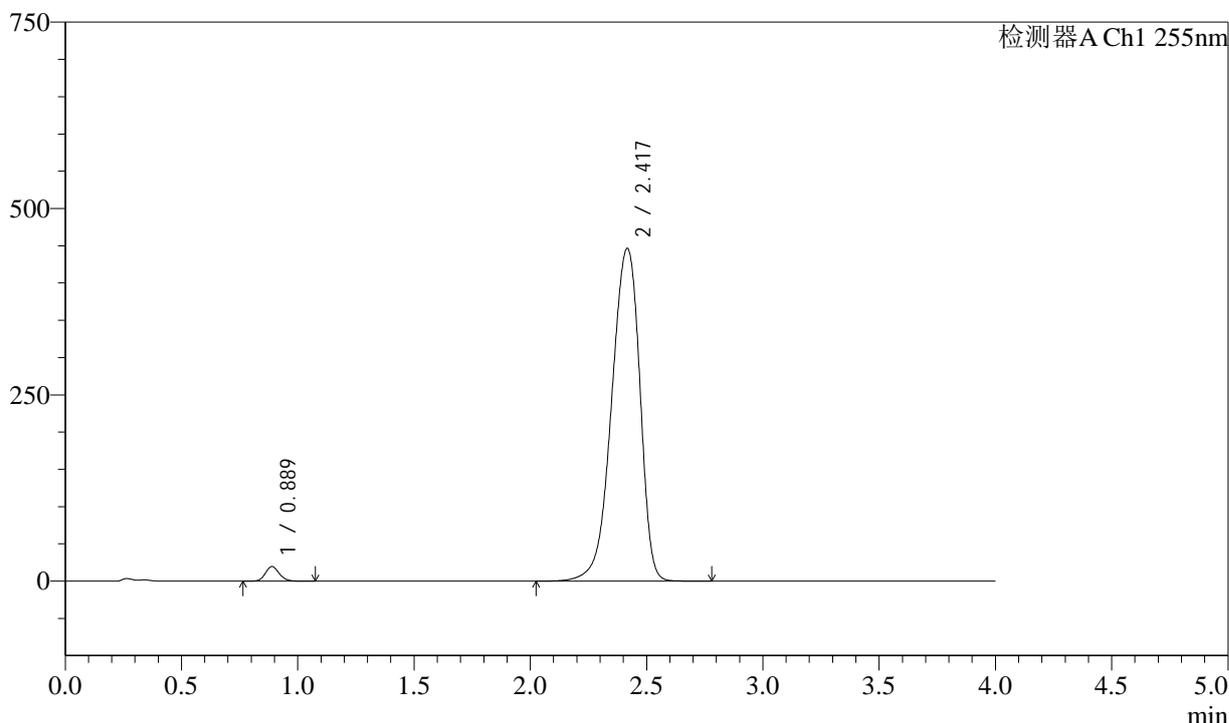
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82705	2.093	20169	1091	1.129	--
2	2.417	3868241	97.907	457186	1963	0.882	9.375
总计		3950945	100.000	477355			

<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 - 10-10/7-146-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 13:08:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.889	80572	2.090	19668	1088	1.127	--
2	2.417	3774017	97.910	446610	1967	0.882	9.383
总计		3854589	100.000	466278			

<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 - 10-10/7-147-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:12:44

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

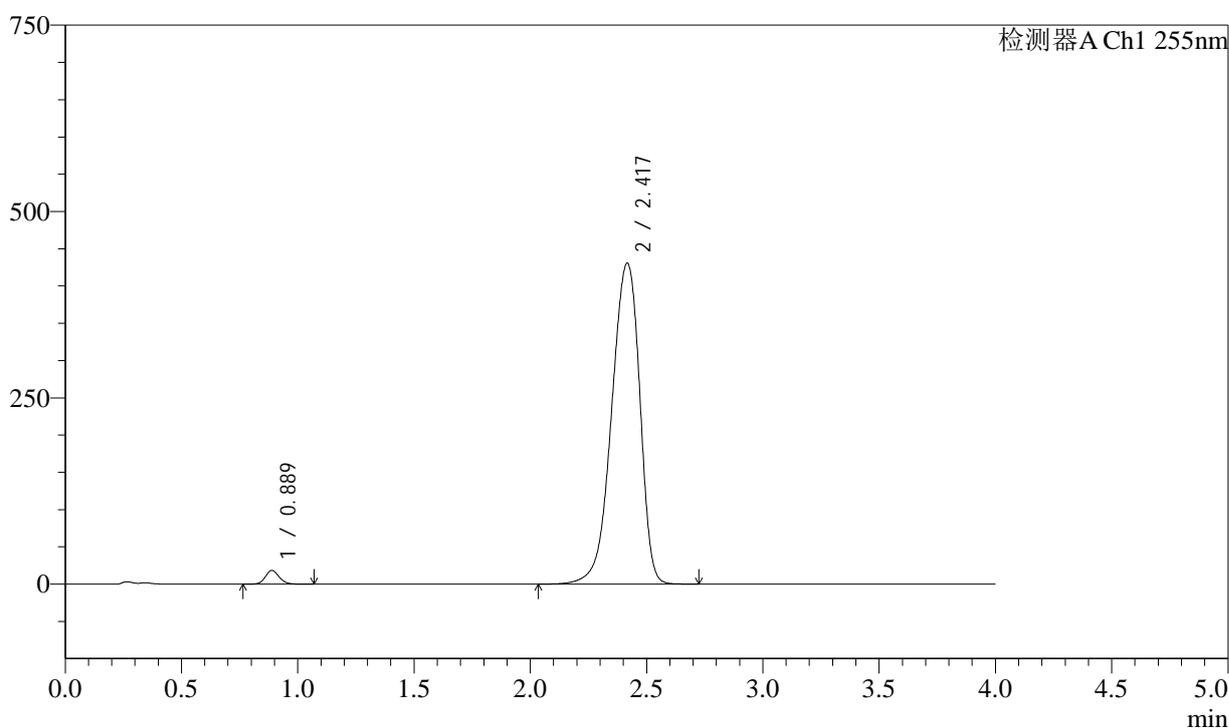
版本号: 6.115

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	0.889	75492	2.039	18455	1089	1.127	--
2	2.417	3627381	97.961	430725	1979	0.883	9.405
总计		3702873	100.000	449179			

<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 - 10-10/7-148-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:17:07

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

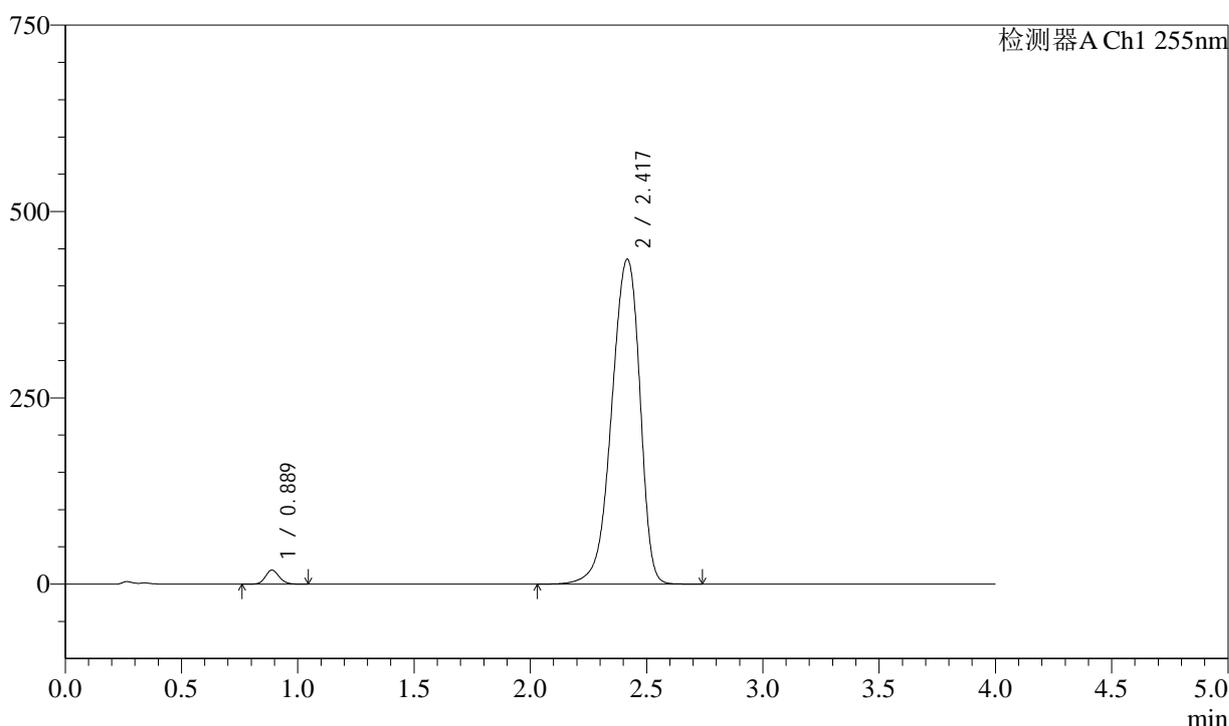
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

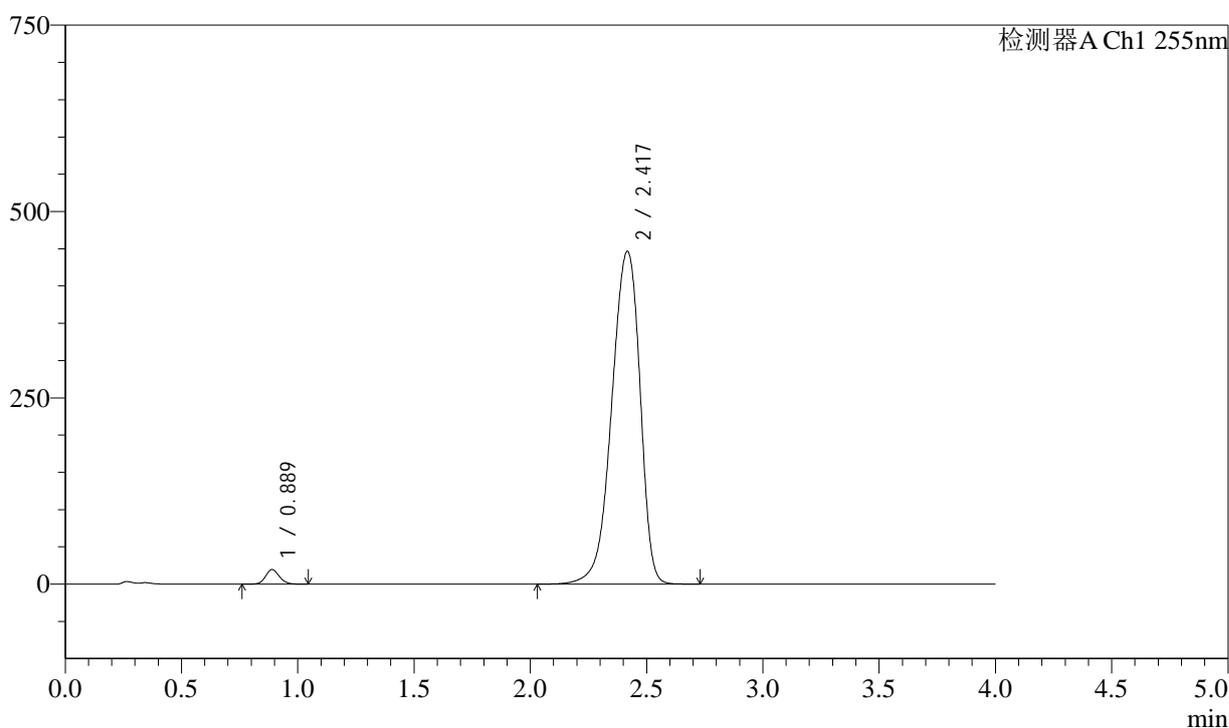
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77218	2.055	18885	1088	1.126	--
2	2.417	3681108	97.945	436196	1970	0.883	9.388
总计		3758326	100.000	455082			

<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 - 10-10/7-149-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	79992	2.073	19546	1089	1.125	--
2	2.417	3778763	97.927	446805	1965	0.884	9.375
总计		3858755	100.000	466350			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-150-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:25:52

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

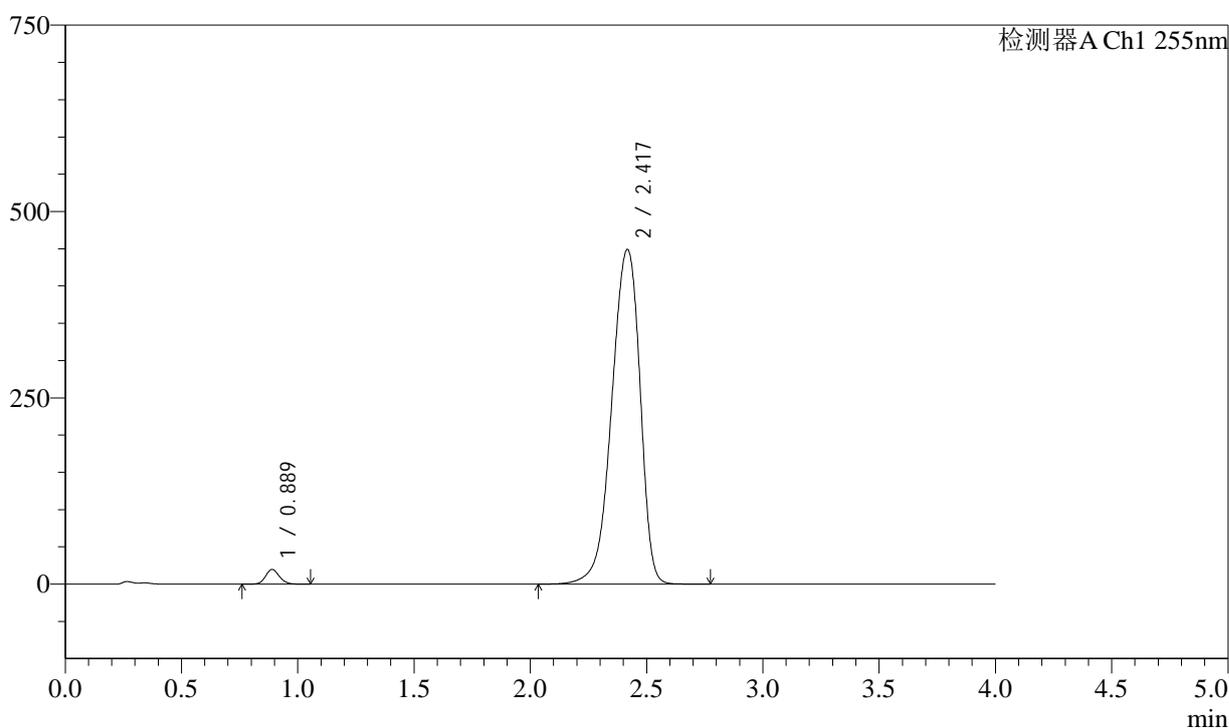
版本号: 6.115

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	0.889	81119	2.087	19808	1089	1.126	--
2	2.417	3804820	97.913	449391	1961	0.884	9.368
总计		3885938	100.000	469199			

<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 - 10-10/7-151-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:30:14

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

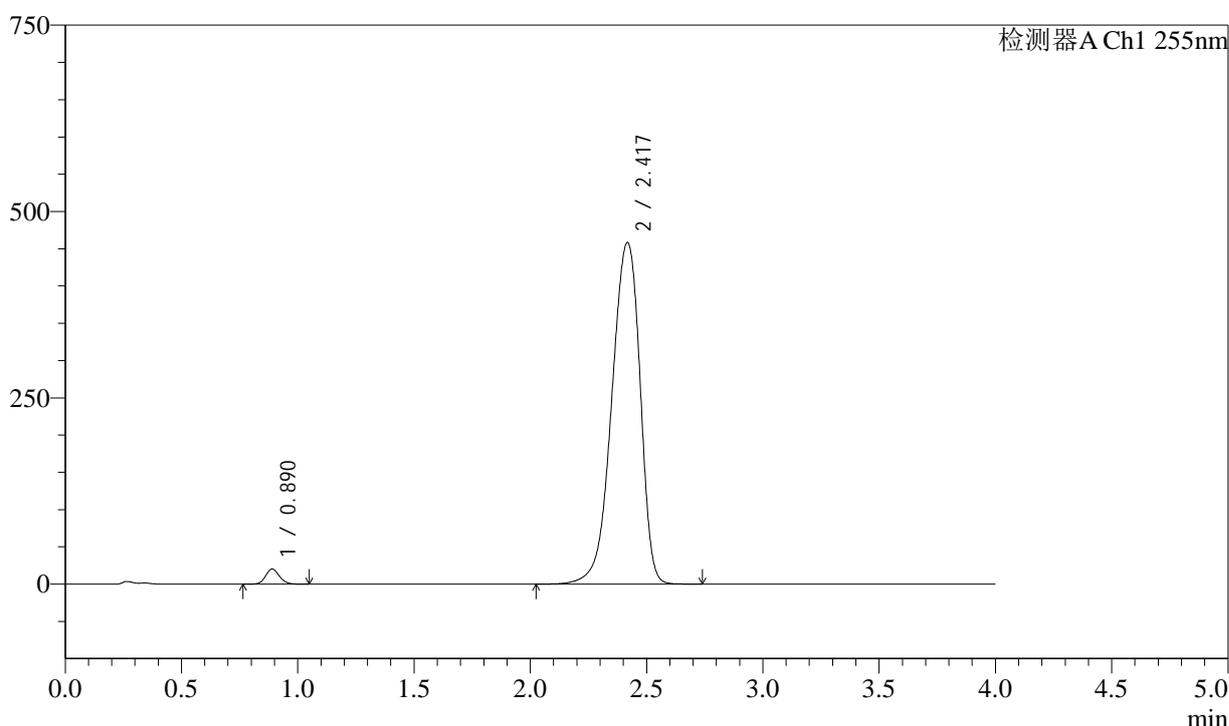
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

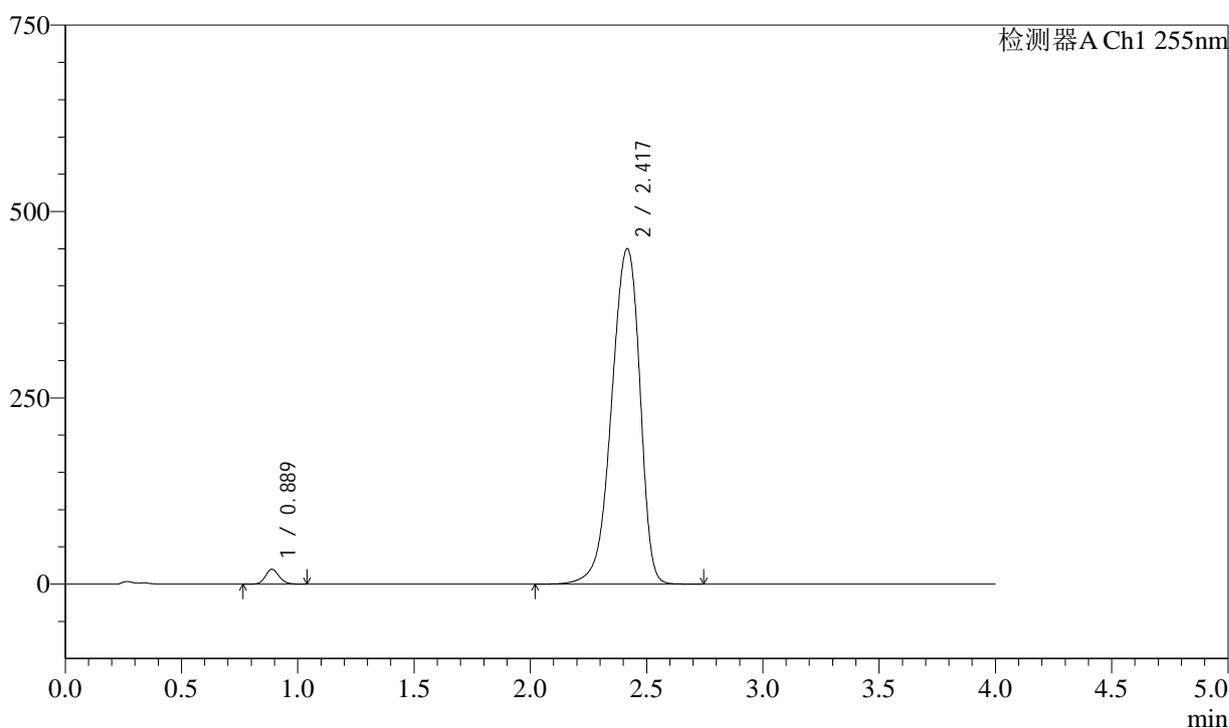
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	83446	2.101	20368	1089	1.125	--
2	2.417	3889150	97.899	458707	1956	0.883	9.360
总计		3972596	100.000	479075			

<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 - 10-10/7-152-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	81752	2.100	19978	1088	1.125	--
2	2.417	3810563	97.900	450231	1960	0.883	9.372
总计		3892316	100.000	470209			

<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 - 10-10/7-153-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:38:59

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

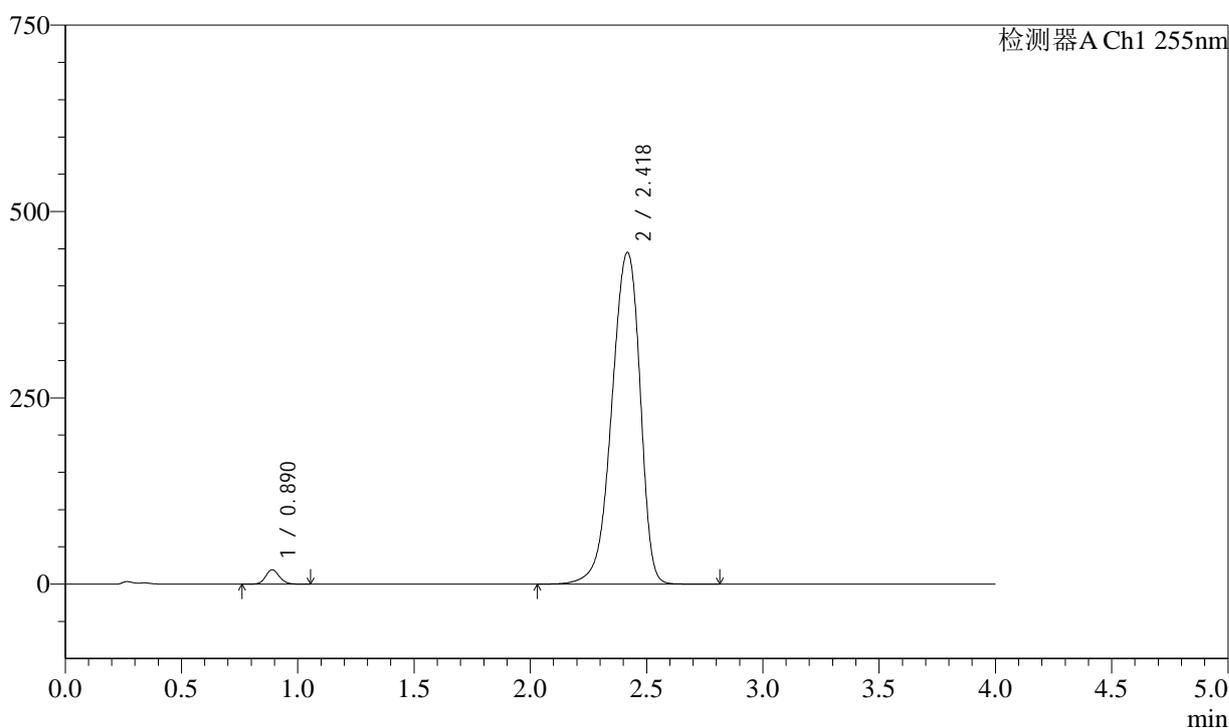
版本号: 6.115

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	0.890	79365	2.064	19386	1090	1.126	--
2	2.418	3765491	97.936	445440	1967	0.884	9.380
总计		3844855	100.000	464826			

<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 - 10-10/7-154-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:43:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

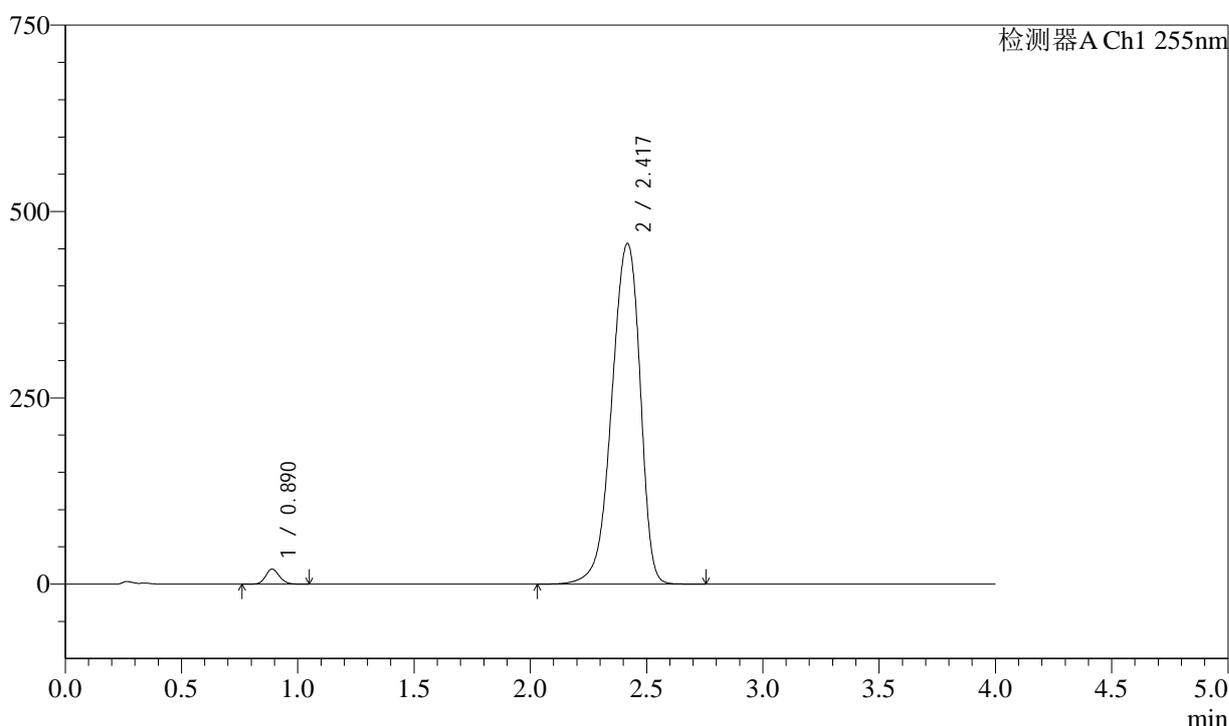
版本号: 6.115

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	0.890	82884	2.092	20224	1090	1.128	--
2	2.417	3878932	97.908	457254	1953	0.884	9.356
总计		3961816	100.000	477477			

<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 - 10-10/7-155-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:47:46

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

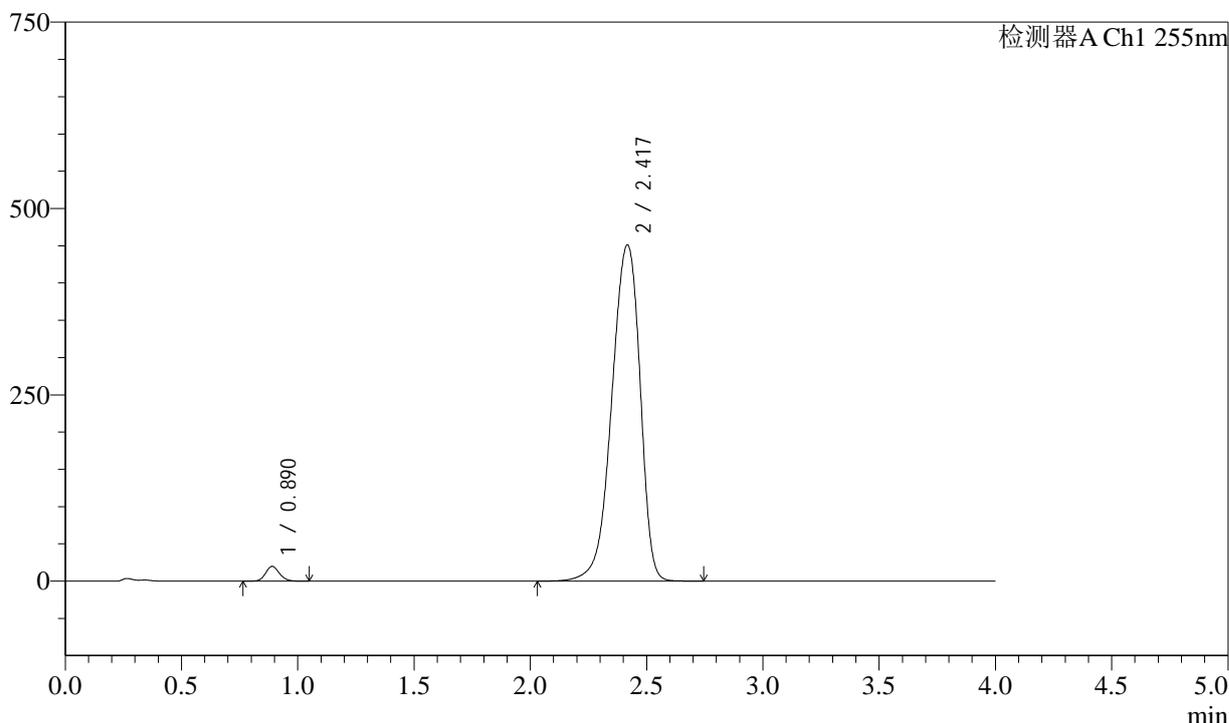
版本号: 6.115

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	0.890	81445	2.085	19888	1090	1.128	--
2	2.417	3824345	97.915	451338	1958	0.885	9.364
总计		3905789	100.000	471226			

<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 - 10-10/7-156-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:52:08

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

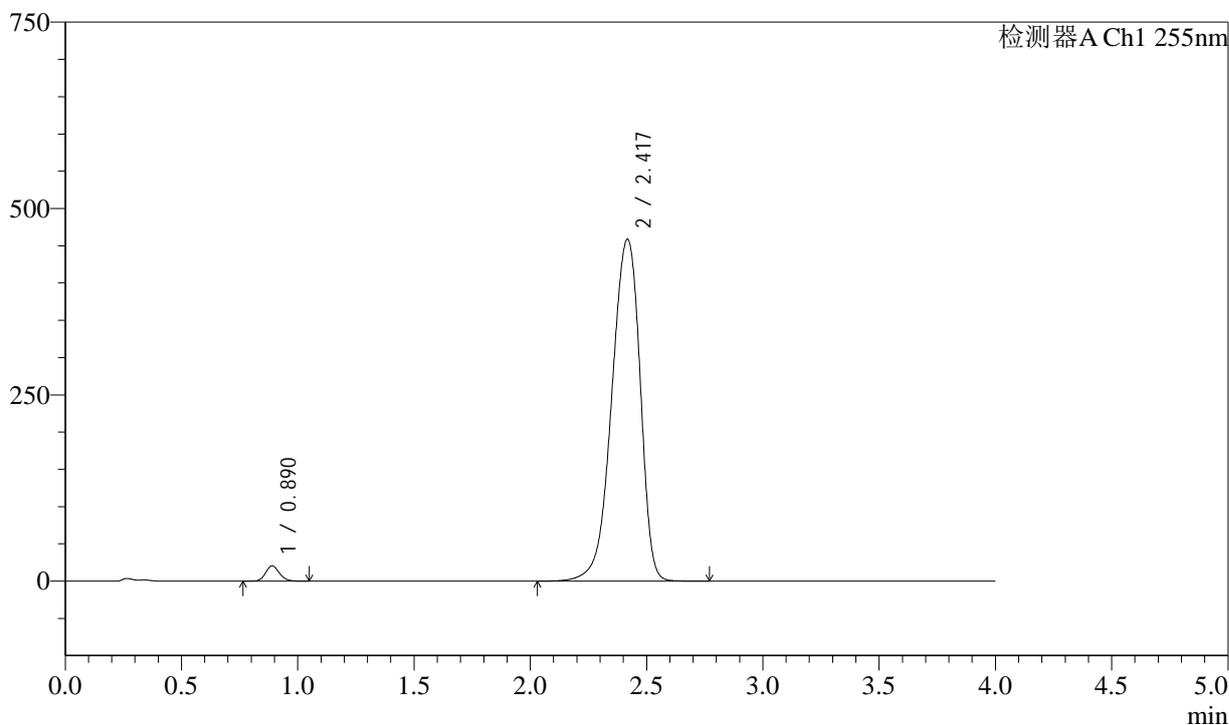
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

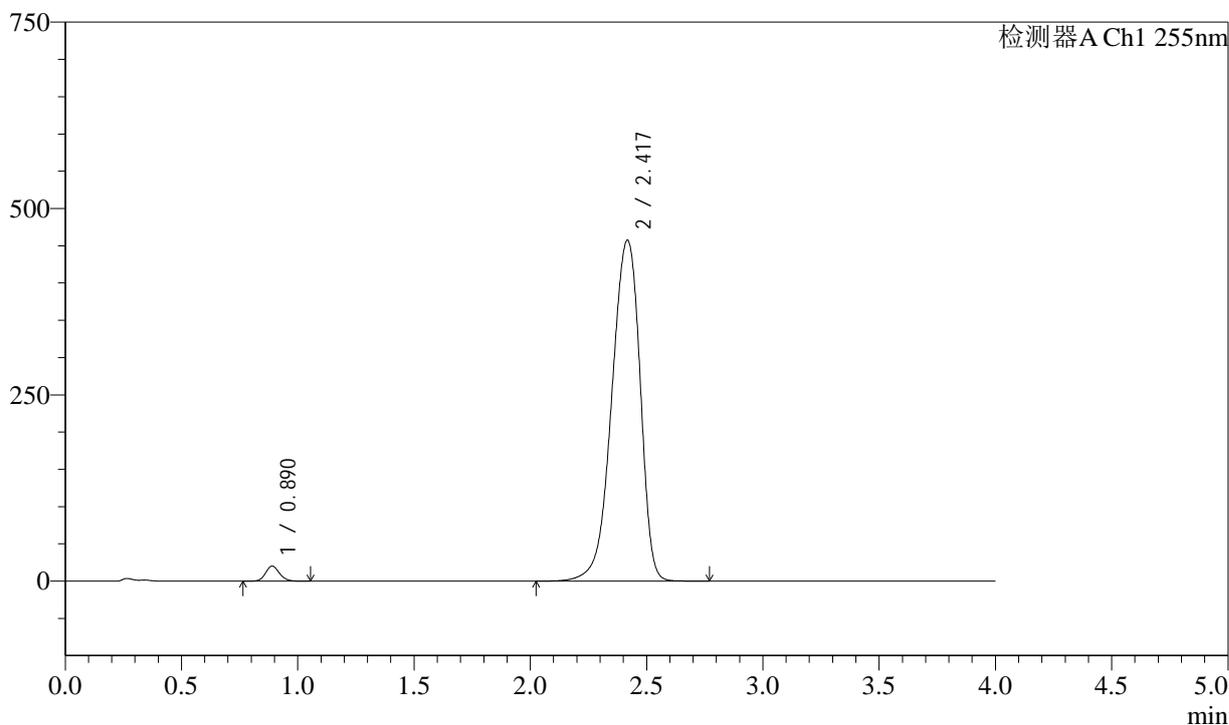
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84396	2.120	20585	1088	1.126	--
2	2.417	3895643	97.880	459003	1952	0.885	9.352
总计		3980039	100.000	479588			

<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 - 10-10/7-157-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:56:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	83224	2.098	20316	1090	1.127	--
2	2.417	3882775	97.902	457659	1954	0.885	9.357
总计		3966000	100.000	477975			

<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 - 10-10/7-158-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:00:53

实验者: xiexinhui

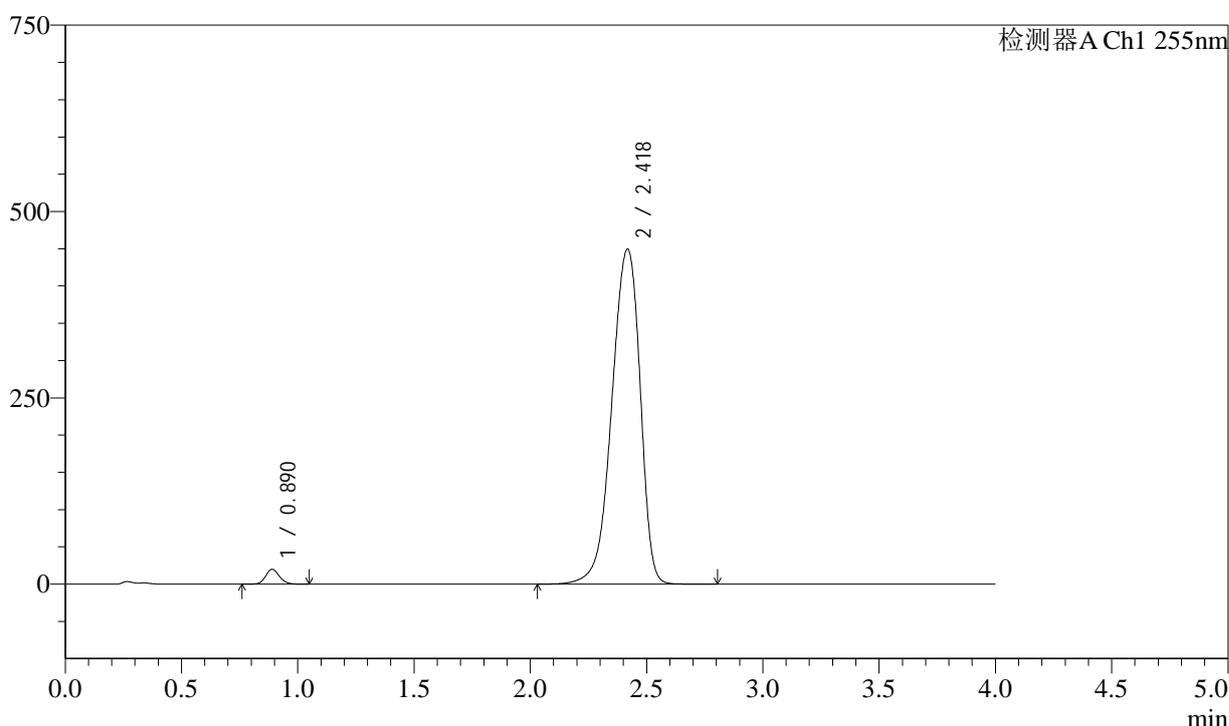
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	81758	2.100	19956	1089	1.128	--
2	2.418	3810844	97.900	449869	1959	0.884	9.367
总计		3892602	100.000	469825			

<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 - 10-10/7-159-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:05:16

实验者: xiexinhui

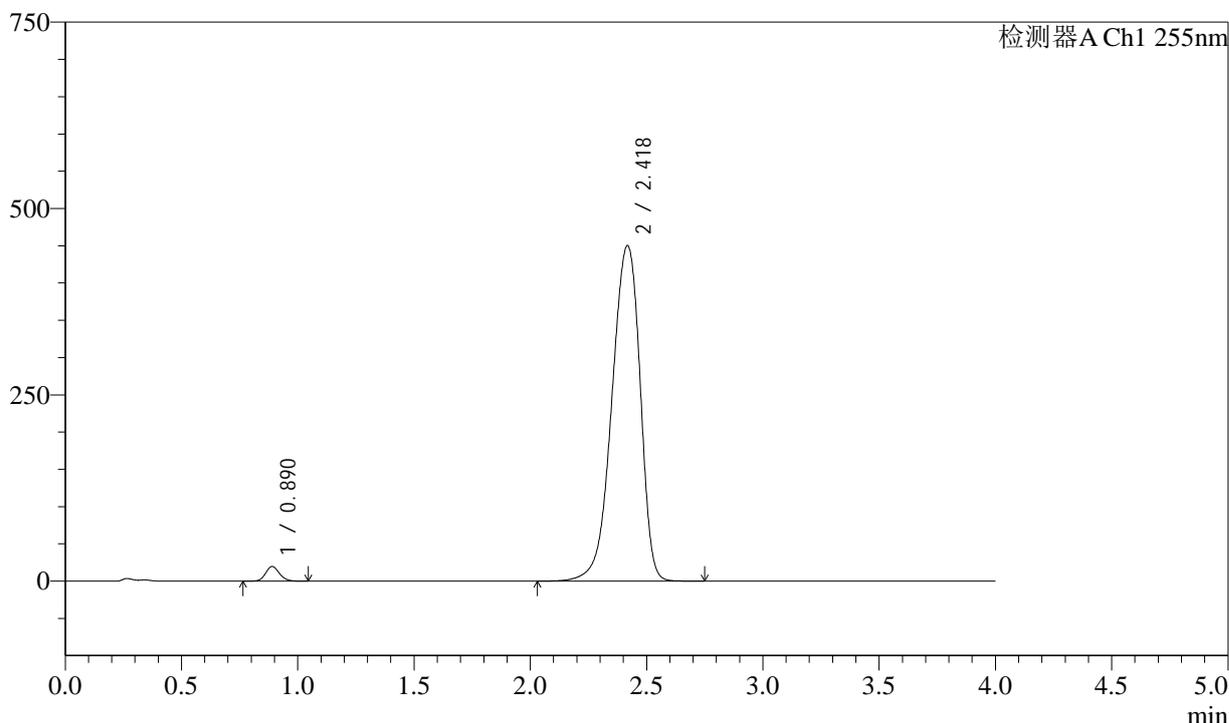
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	80691	2.073	19710	1090	1.128	--
2	2.418	3812066	97.927	450435	1963	0.885	9.374
总计		3892758	100.000	470145			

<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 - 10-10/7-160-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:09:39

实验者: xiexinhui

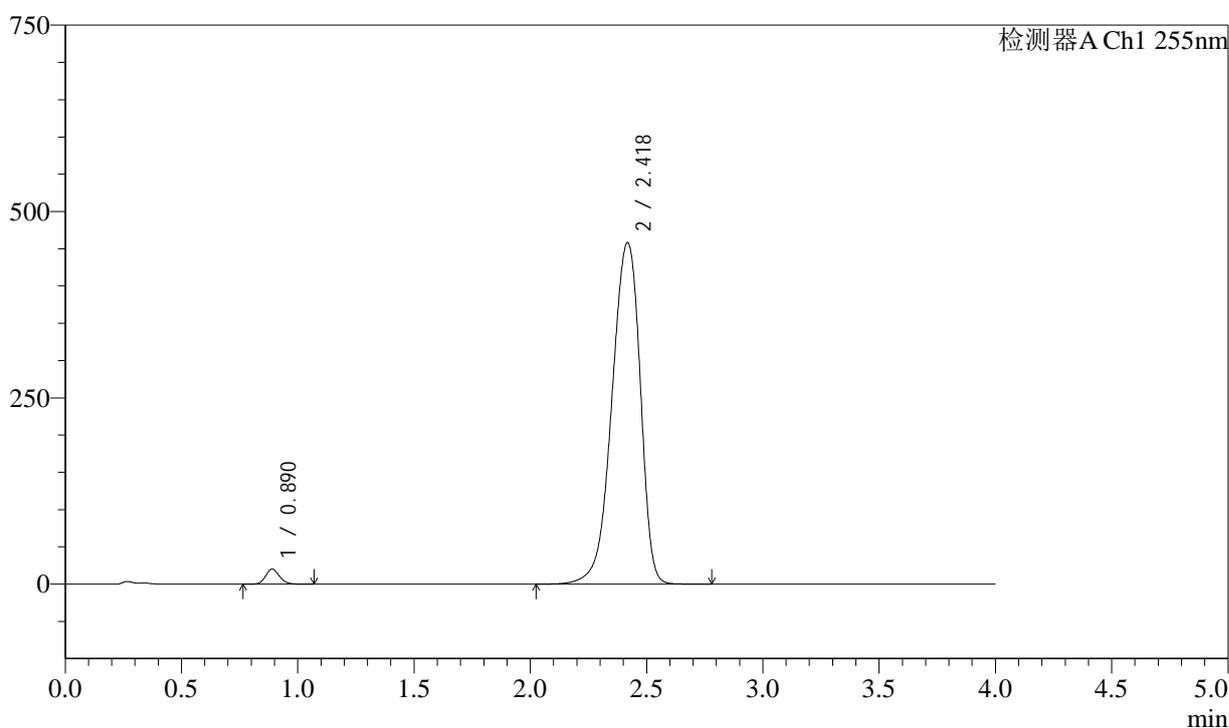
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	83351	2.098	20317	1089	1.130	--
2	2.418	3889458	97.902	458544	1954	0.884	9.357
总计		3972809	100.000	478860			

<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 - 10-10/7-161-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:14:02

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

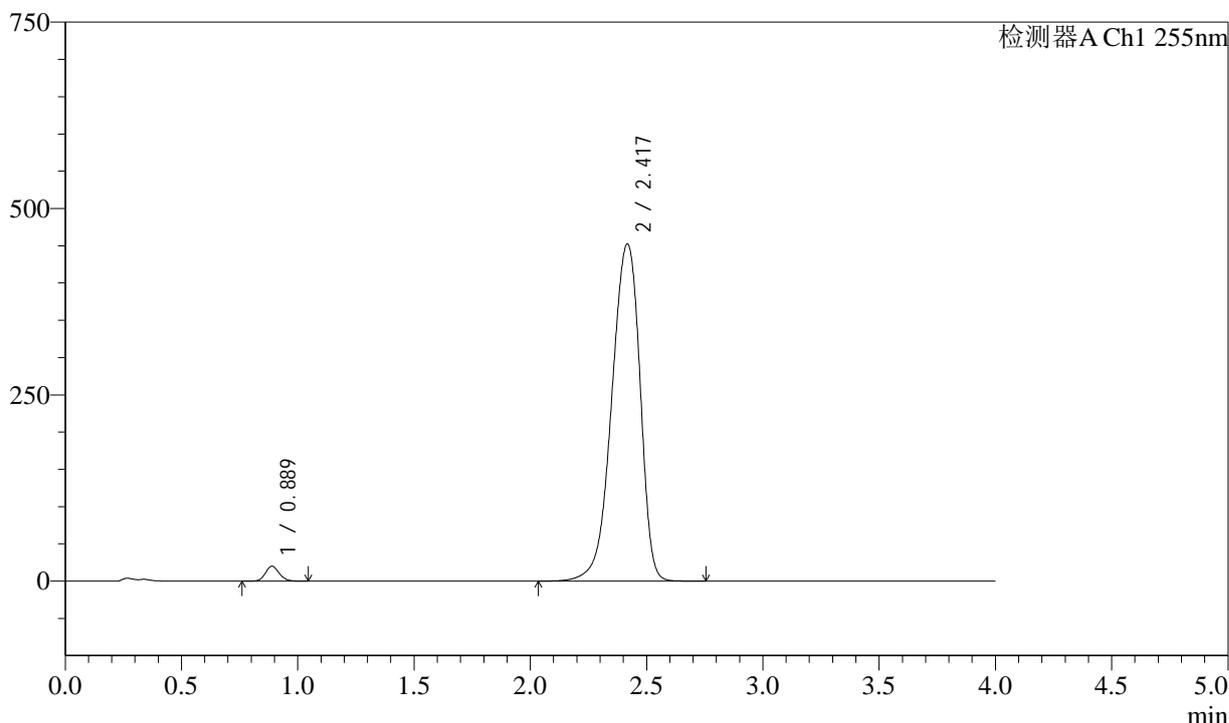
版本号: 6.115

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	0.889	82254	2.100	20063	1086	1.123	--
2	2.417	3833910	97.900	452659	1959	0.884	9.368
总计		3916164	100.000	472722			

<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 - 10-10/7-162-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:18:24

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

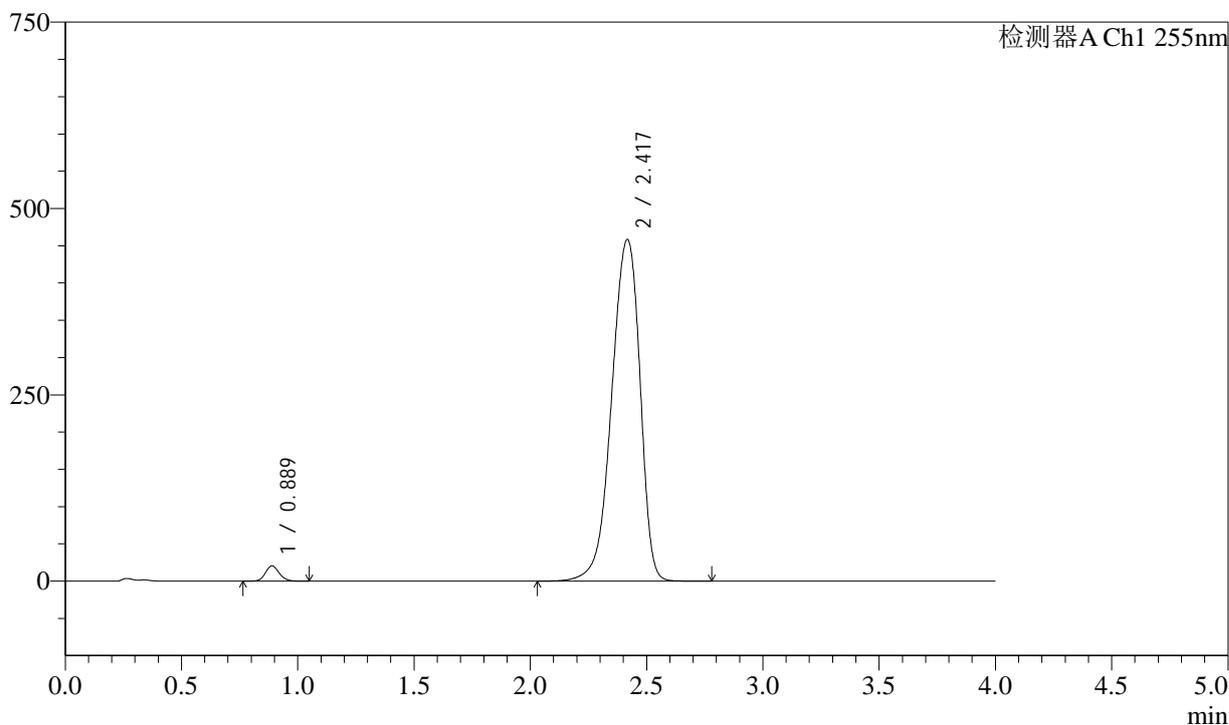
版本号: 6.115

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	0.889	84319	2.123	20591	1088	1.127	--
2	2.417	3887427	97.877	458581	1955	0.884	9.363
总计		3971746	100.000	479172			

<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 - 10-10/7-163-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:22:48

实验者: xiexinhui

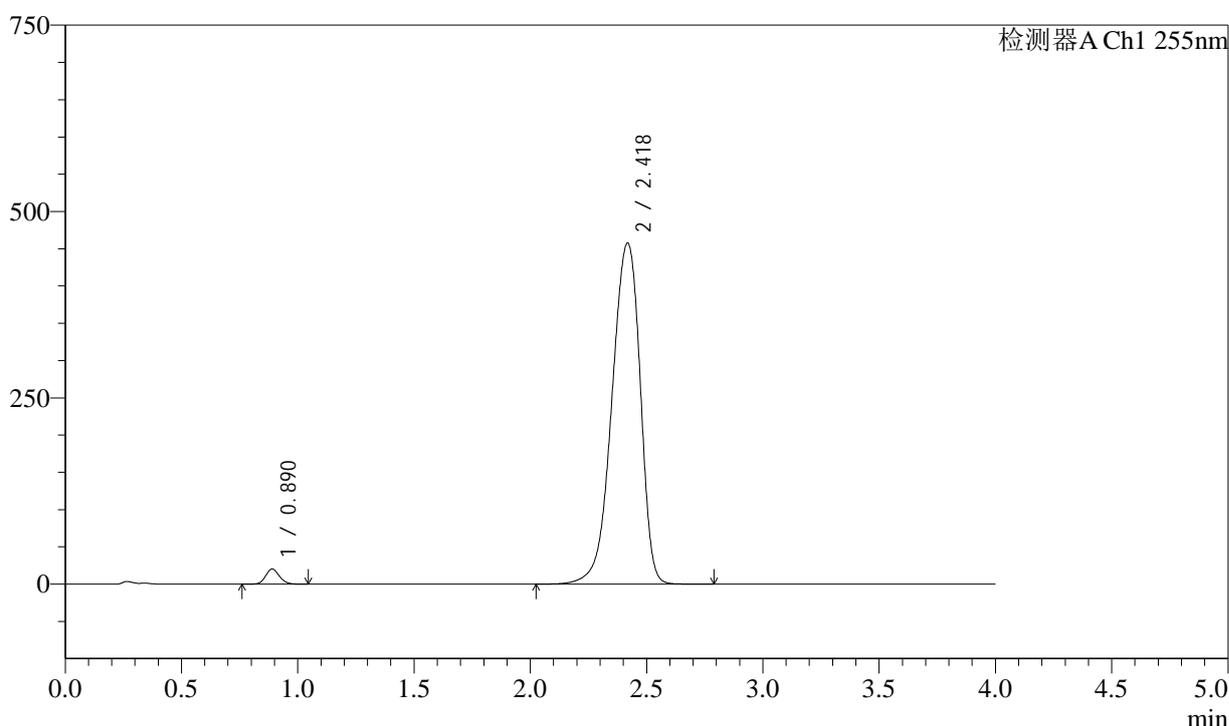
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

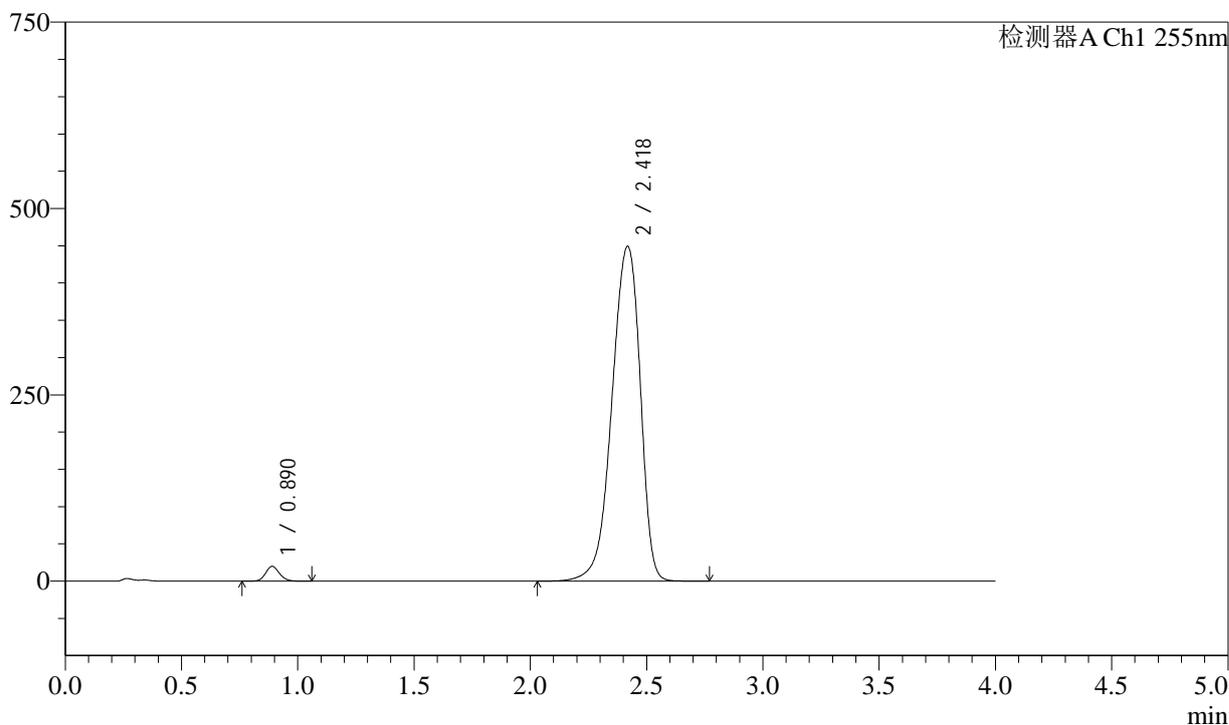
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	83404	2.104	20357	1089	1.124	--
2	2.418	3881265	97.896	457922	1959	0.884	9.367
总计		3964669	100.000	478279			

<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 - 10-10/7-164-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	81734	2.104	19935	1088	1.127	--
2	2.418	3802503	97.896	449531	1965	0.883	9.375
总计		3884237	100.000	469465			

<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 - 10-10/7-165-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:31:35

实验者: xiexinhui

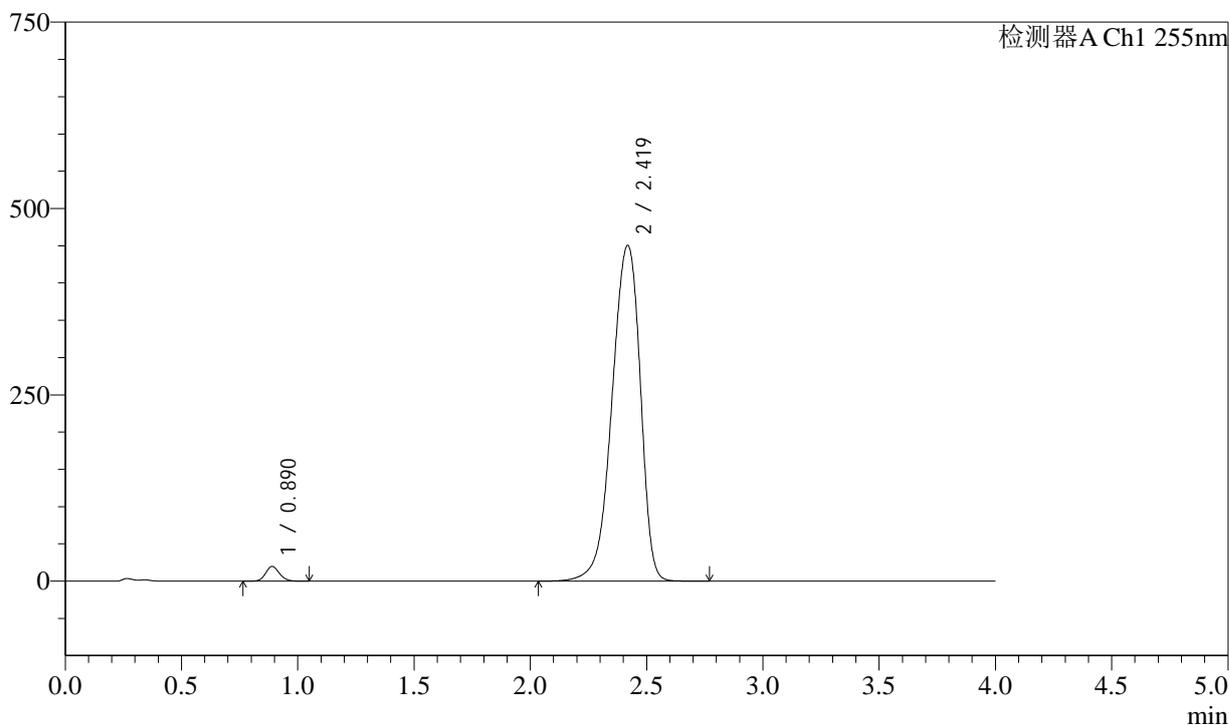
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

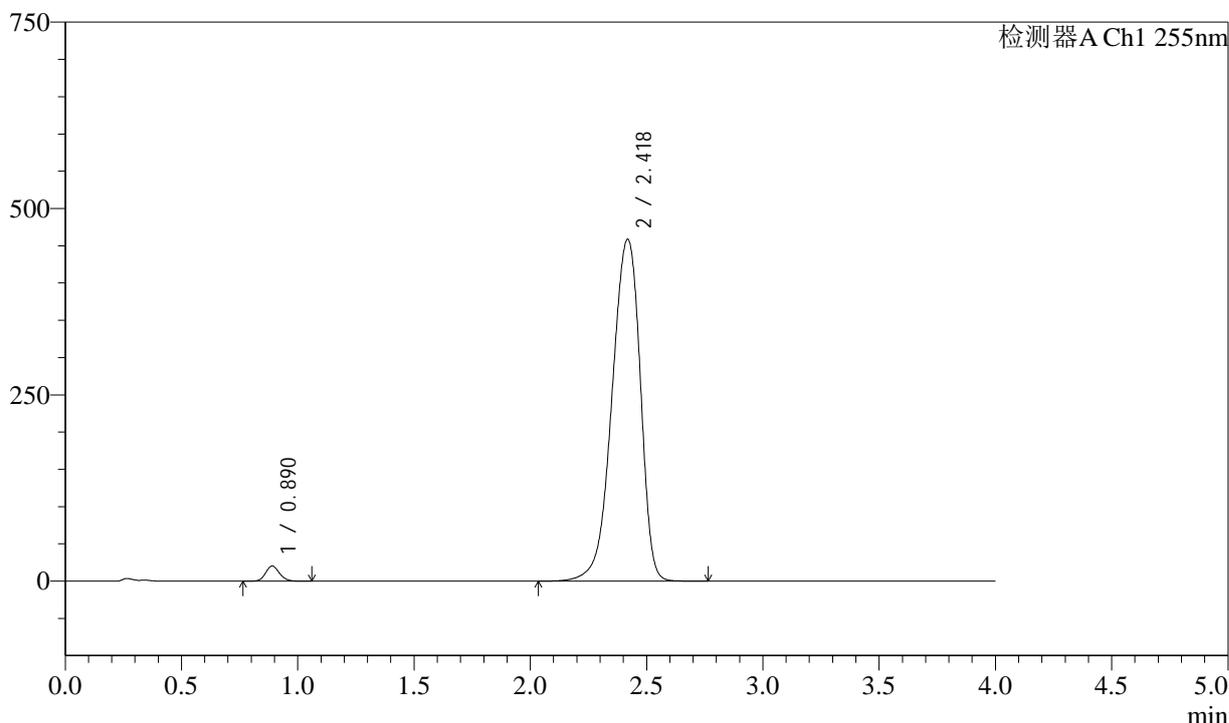
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81273	2.086	19846	1091	1.127	--
2	2.419	3815425	97.914	450779	1963	0.883	9.376
总计		3896698	100.000	470625			

<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 - 10-10/7-166-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	83742	2.108	20421	1088	1.129	--
2	2.418	3888960	97.892	459045	1960	0.883	9.368
总计		3972701	100.000	479466			

<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 - 10-10/7-167-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:40:22

实验者: xiexinhui

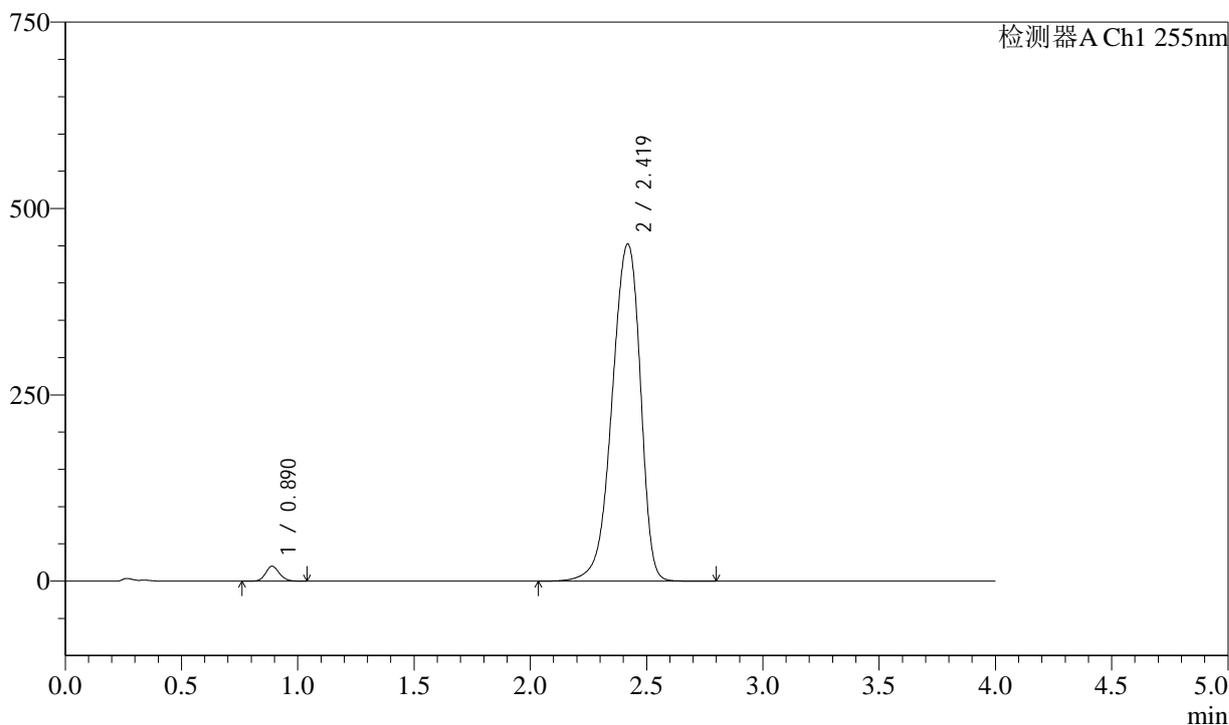
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	82031	2.099	20047	1091	1.127	--
2	2.419	3826995	97.901	452602	1967	0.883	9.384
总计		3909026	100.000	472648			

<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 - 10-10/7-168-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:44:45

实验者: xiexinhui

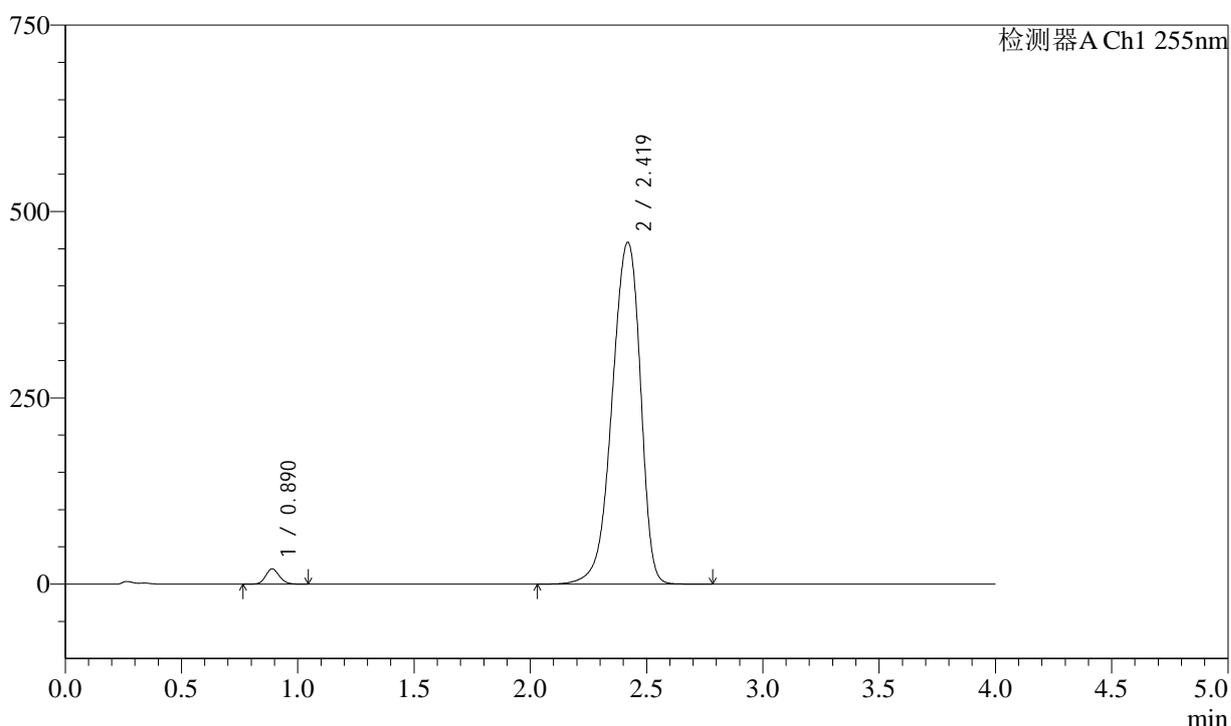
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

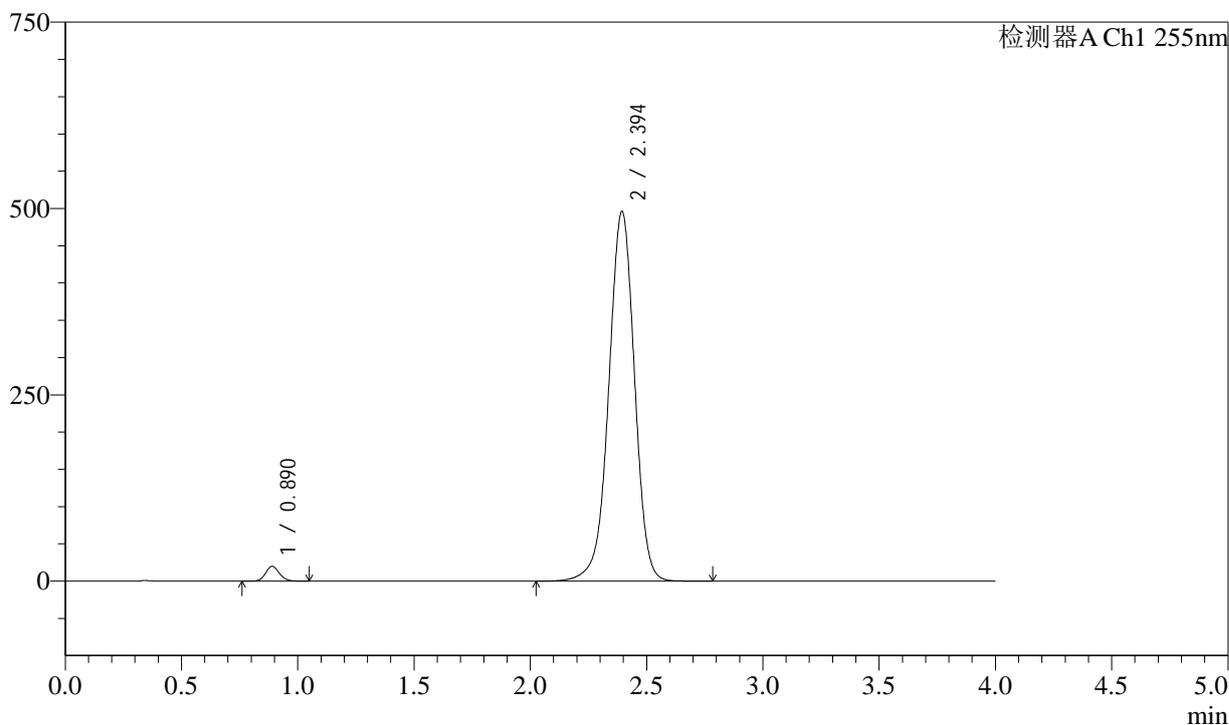
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84161	2.119	20547	1090	1.126	--
2	2.419	3886662	97.881	458924	1962	0.883	9.375
总计		3970823	100.000	479471			

<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 - 10-10/7-169-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

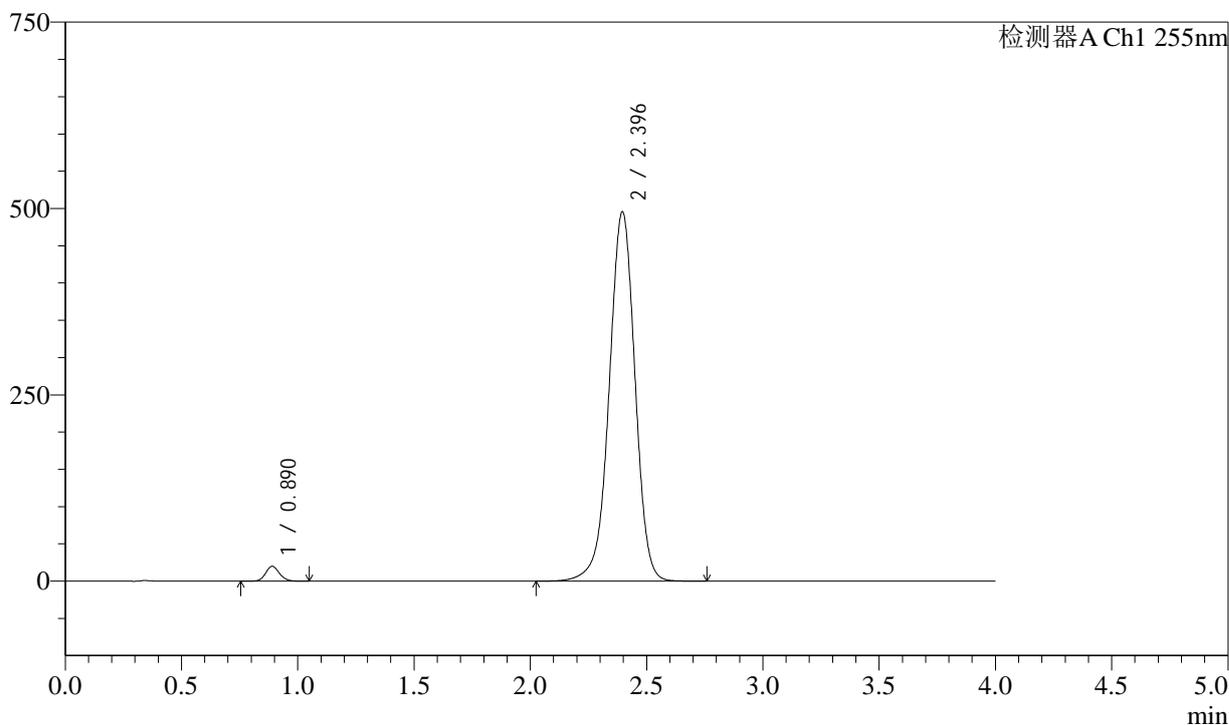
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81865	2.097	19979	1091	1.122	--
2	2.394	3822930	97.903	496464	2310	0.966	9.802
总计		3904795	100.000	516443			

<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 - 10-10/7-170-2 - zzp-2024050521p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

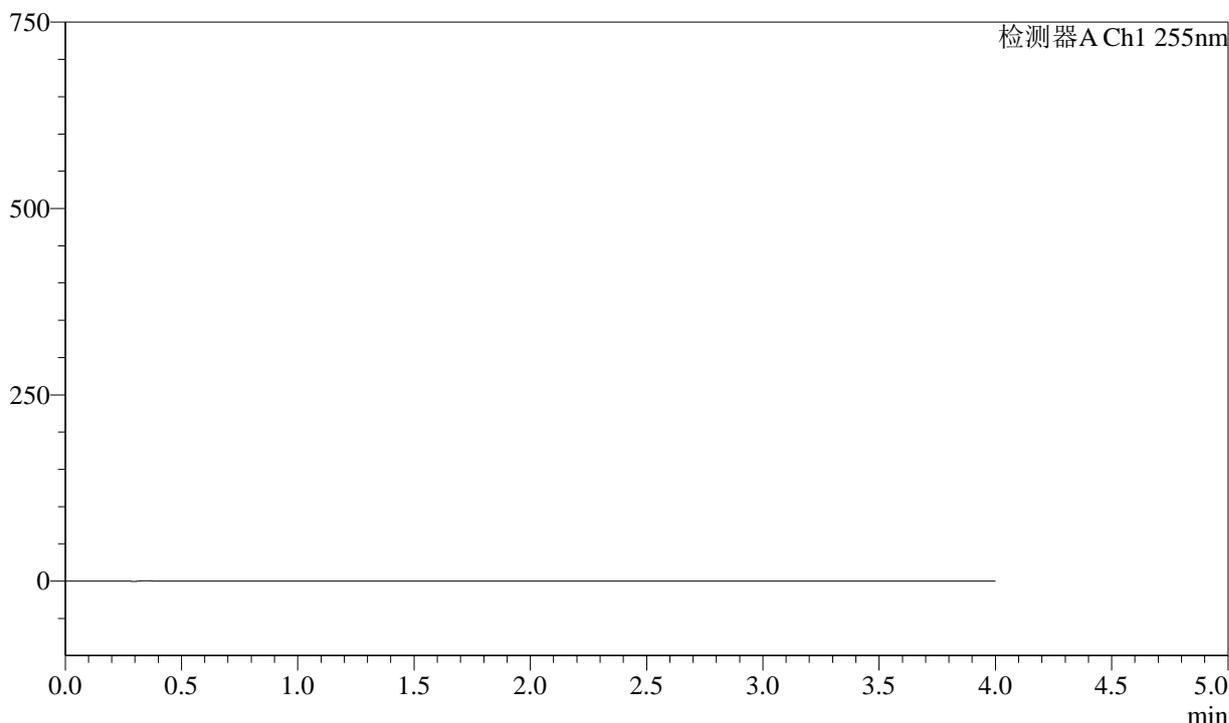
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81999	2.100	19982	1090	1.121	--
2	2.396	3823022	97.900	495560	2311	0.967	9.807
总计		3905021	100.000	515542			

<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 - 10-10/7-171-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

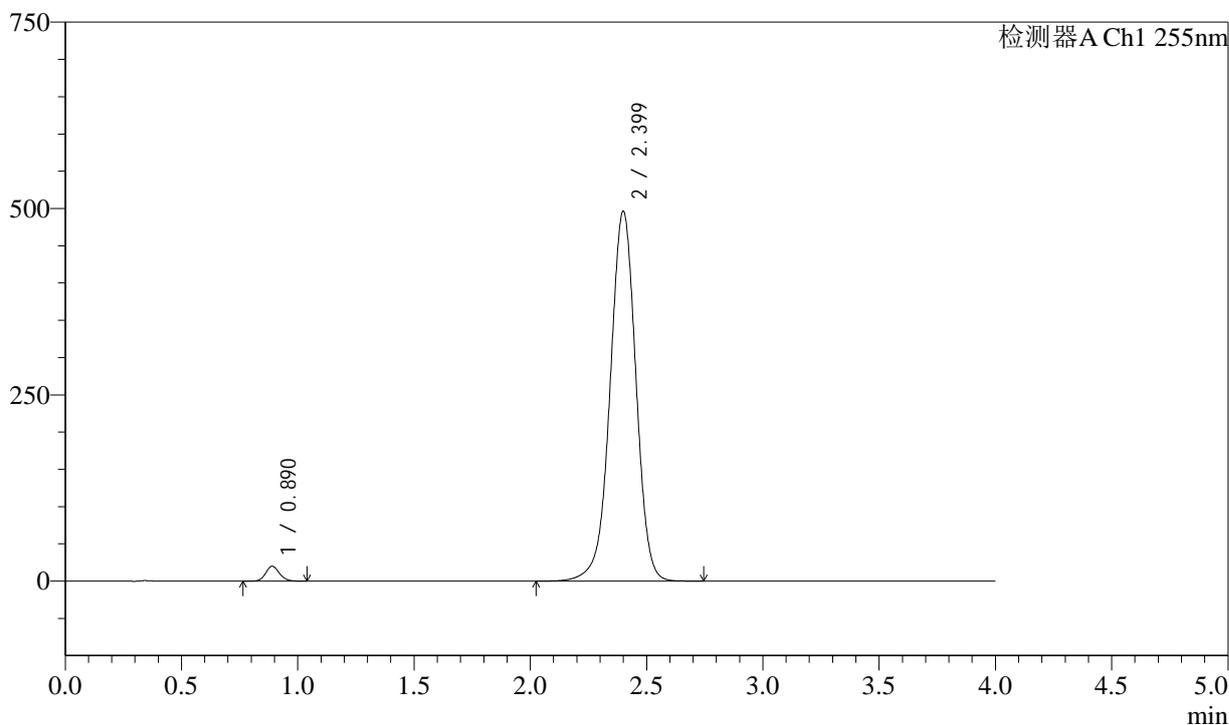
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<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 - 10-10/7-172-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

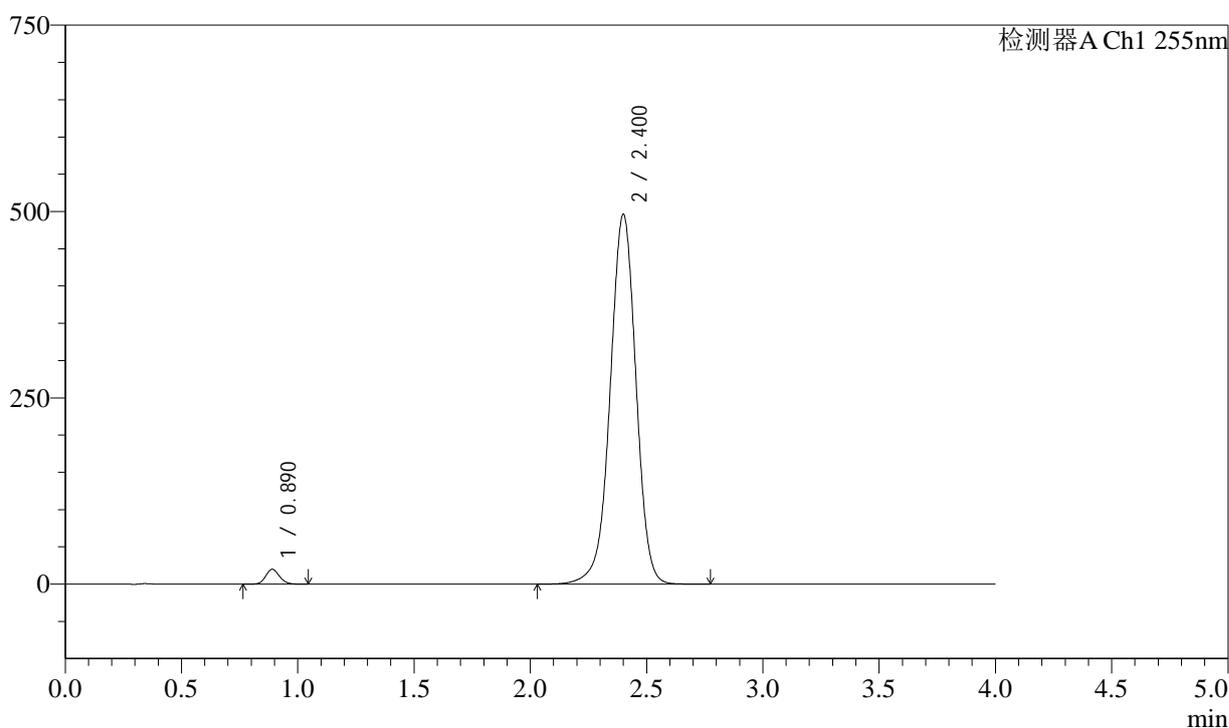
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82058	2.095	20026	1092	1.122	--
2	2.399	3834326	97.905	496583	2310	0.970	9.820
总计		3916384	100.000	516609			

<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 - 10-10/7-173-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	82173	2.099	20033	1090	1.124	--
2	2.400	3833234	97.901	496442	2311	0.971	9.818
总计		3915407	100.000	516476			

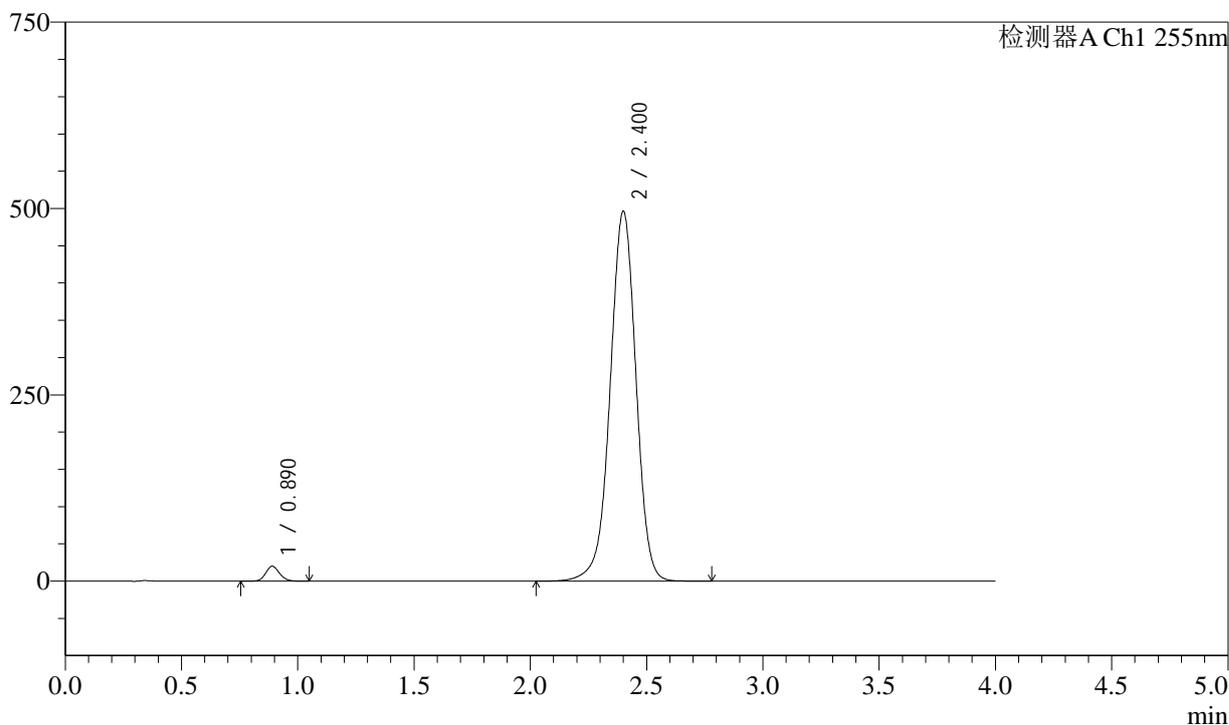
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-10/7-174-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	82346	2.102	20042	1090	1.121	--
2	2.400	3835728	97.898	496658	2310	0.970	9.818
总计		3918074	100.000	516699			

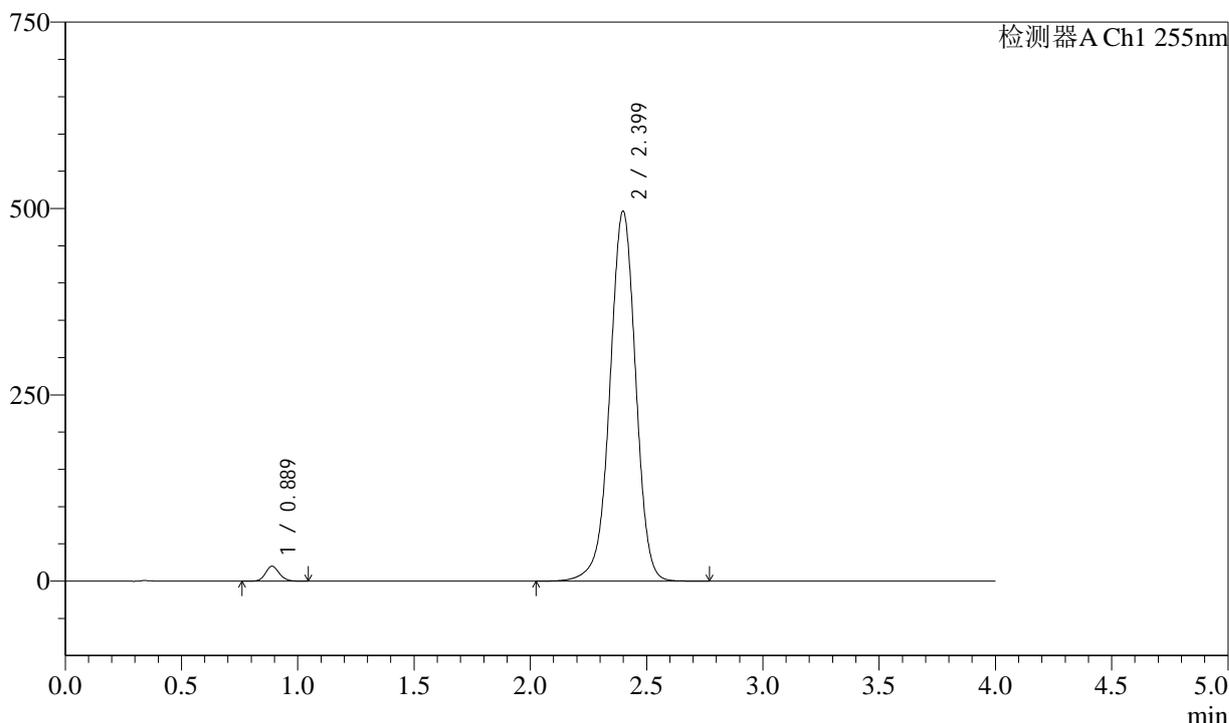
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-10/7-175-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

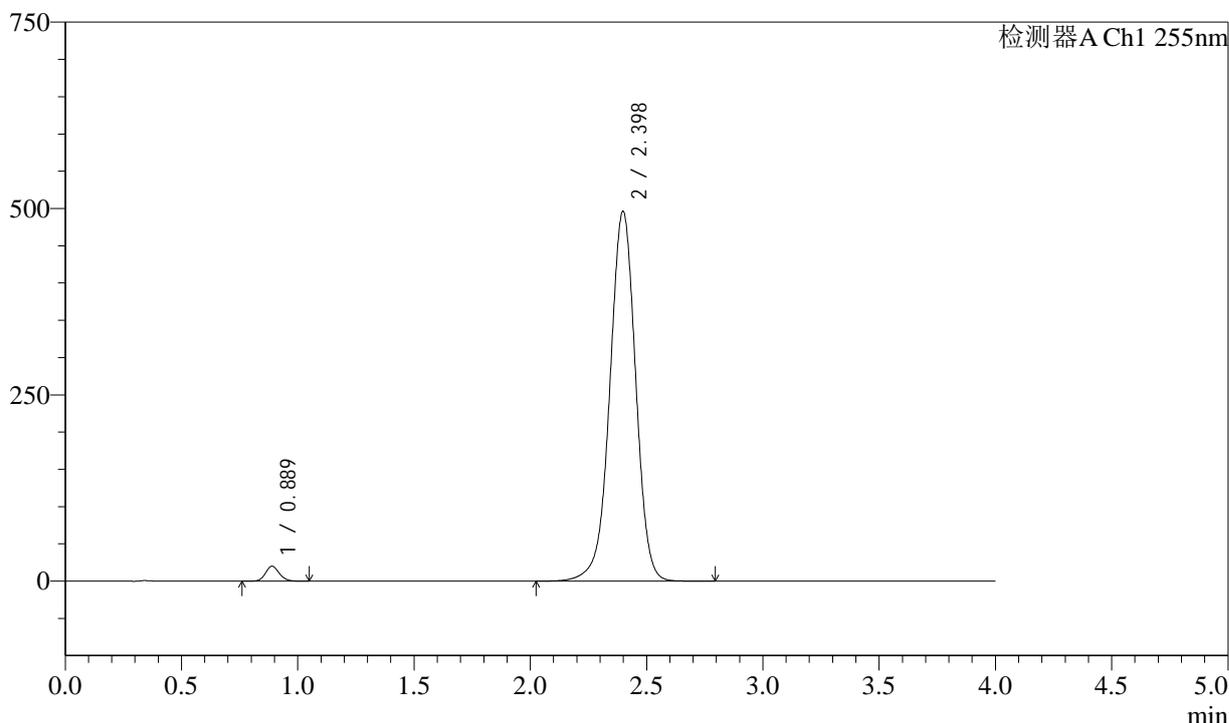
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82141	2.098	20071	1090	1.124	--
2	2.399	3833687	97.902	496902	2310	0.971	9.823
总计		3915827	100.000	516973			

<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 - 10-10/7-176-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	82175	2.099	20067	1090	1.125	--
2	2.398	3832559	97.901	496710	2309	0.971	9.821
总计		3914734	100.000	516777			

图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



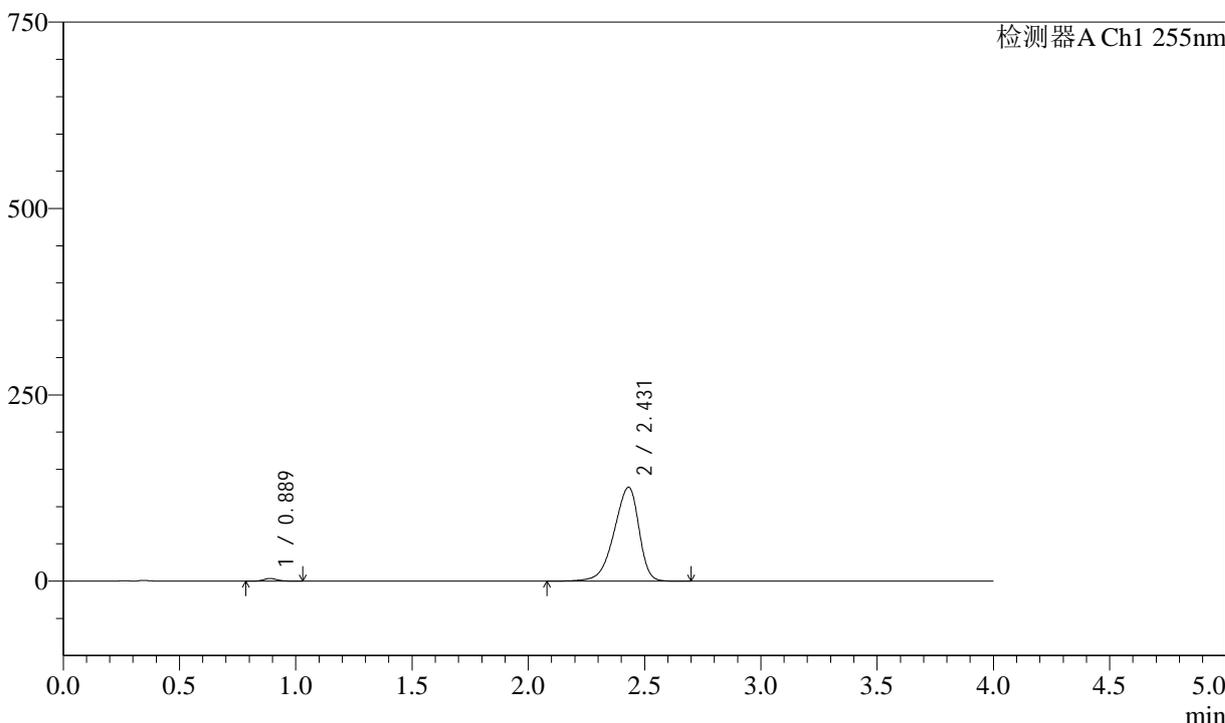
SMF-4030

<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 - 10-10/7-177-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:24:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	14400	1.512	3531	1097	1.138	--
2	2.431	937986	98.488	125999	2479	0.852	10.188
总计		952386	100.000	129530			

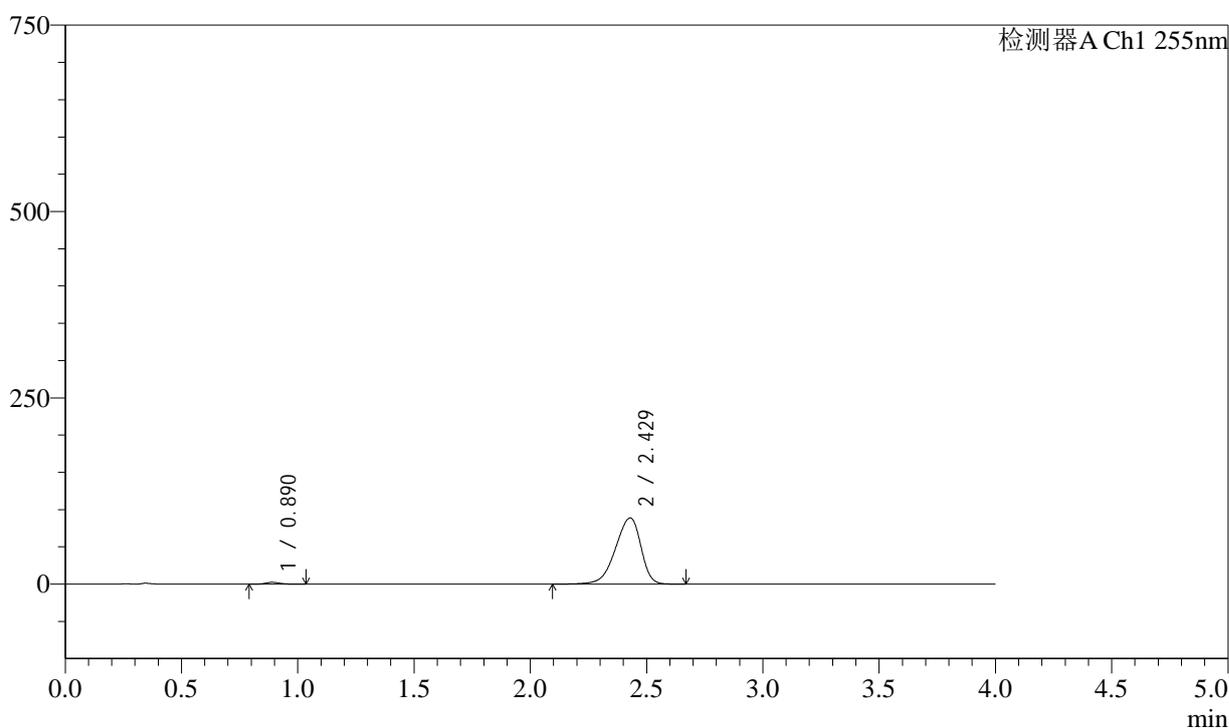
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-178-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

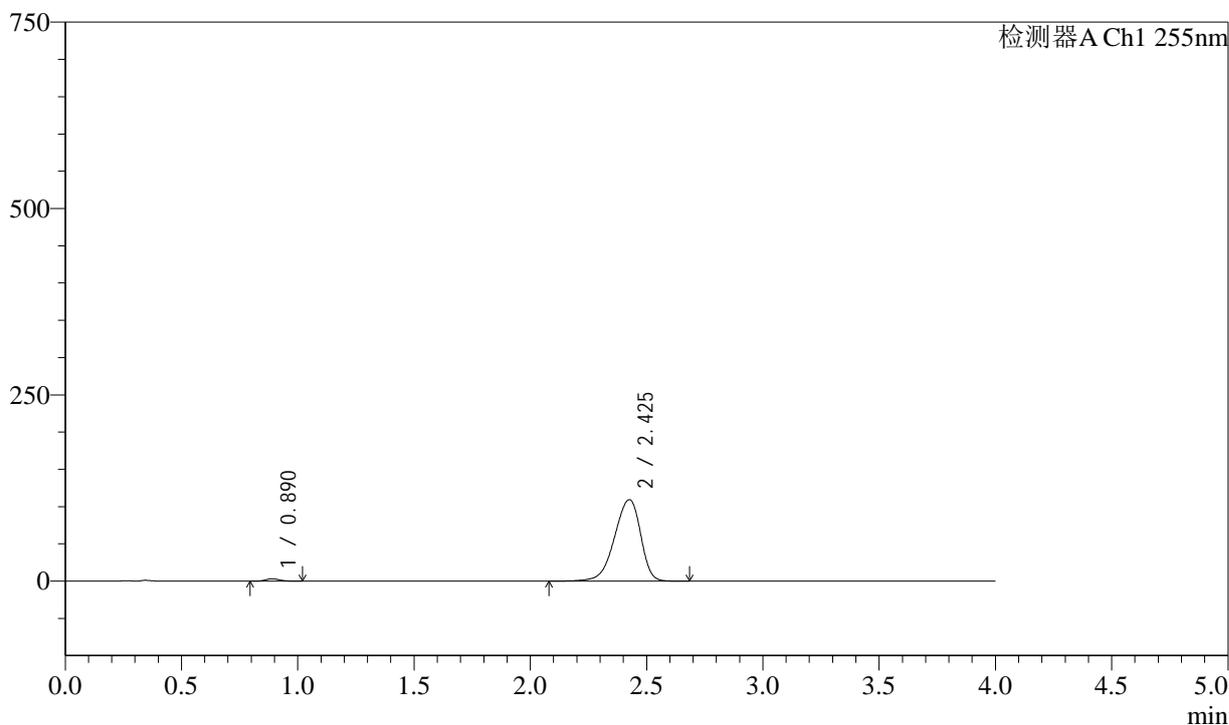
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	10044	1.459	2446	1088	1.155	--
2	2.429	678574	98.541	88894	2359	0.860	9.998
总计		688618	100.000	91340			

<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 - 10-10/7-179-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.890	12881	1.483	3183	1104	1.144	--
2	2.425	855869	98.517	109334	2269	0.873	9.883
总计		868750	100.000	112516			



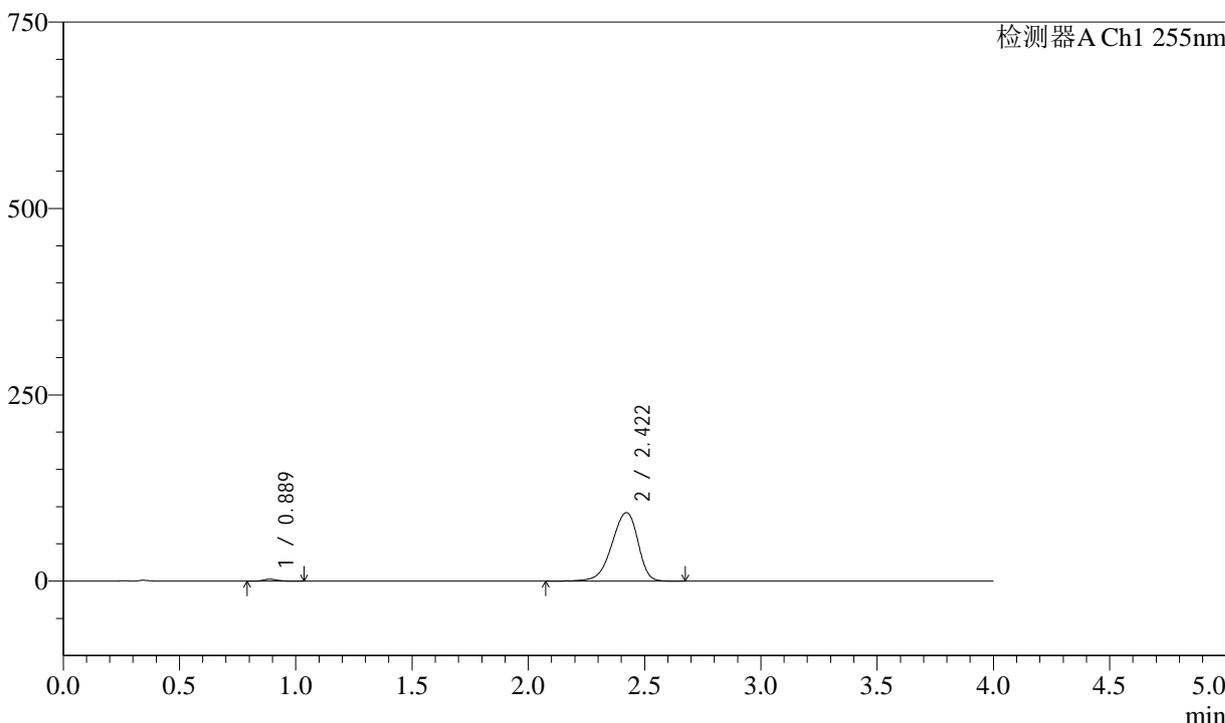
SMF-4030

<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 - 10-10/7-180-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	10619	1.455	2592	1088	1.162	--
2	2.422	719347	98.545	91953	2263	0.879	9.848
总计		729966	100.000	94545			

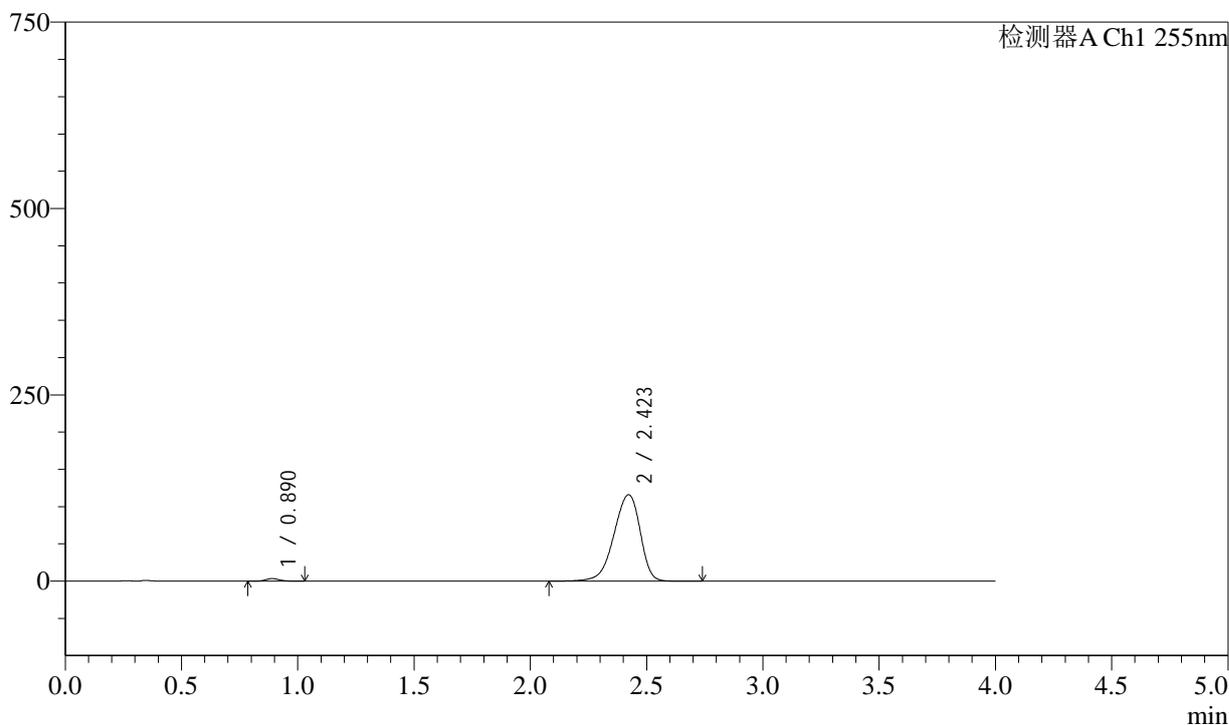
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-181-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

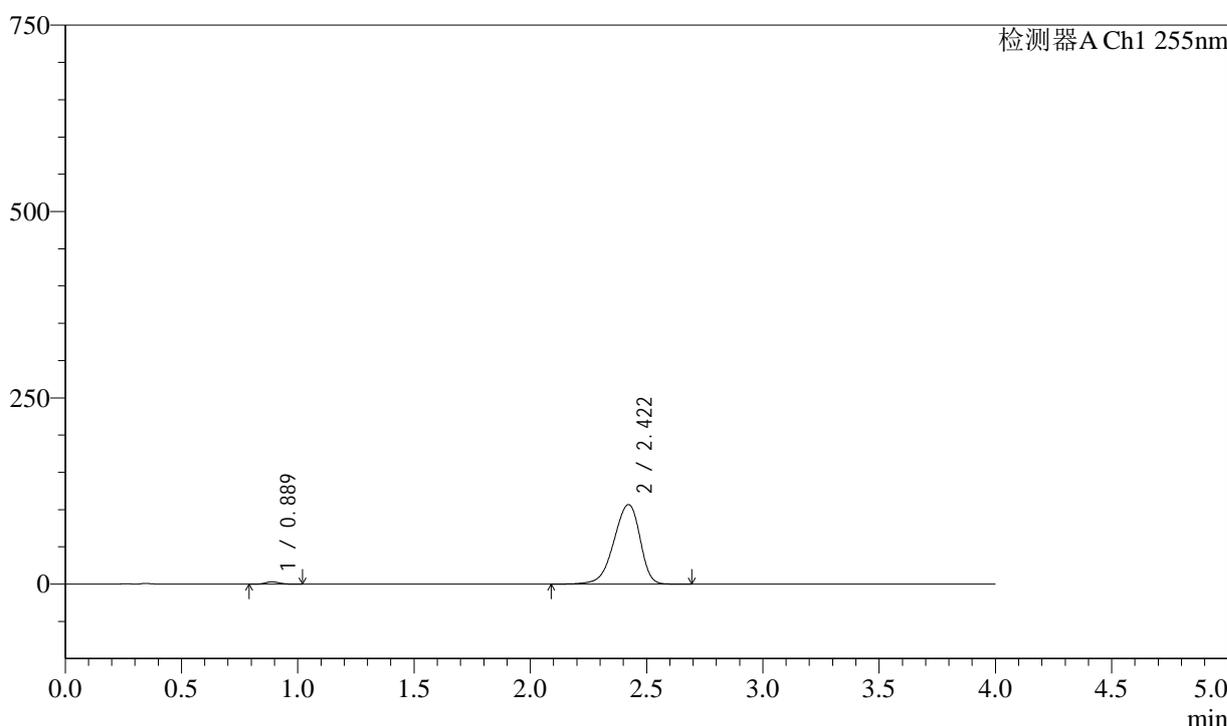
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	13898	1.500	3404	1096	1.139	--
2	2.423	912439	98.500	115996	2241	0.880	9.820
总计		926337	100.000	119400			

<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 - 10-10/7-182-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 15:46:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.889	12694	1.494	3139	1106	1.142	--
2	2.422	837213	98.506	106760	2251	0.879	9.858
总计		849907	100.000	109899			

图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-183-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 15:50:49

实验者: xiexinhui

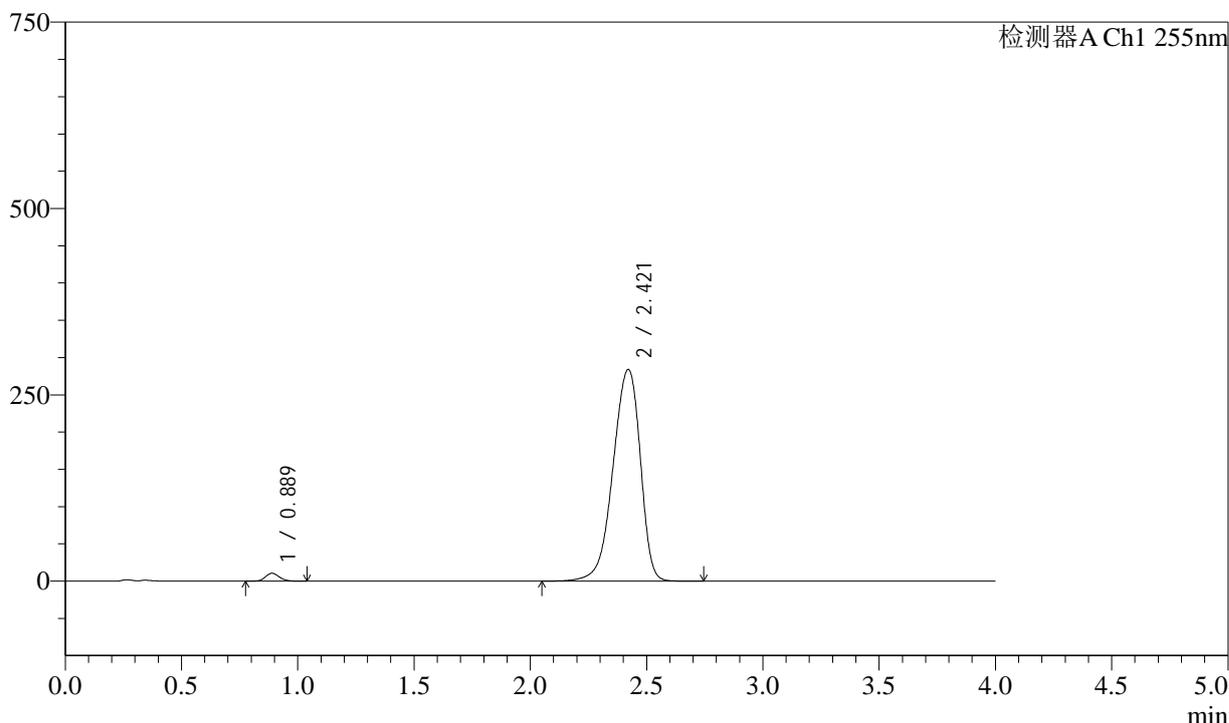
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

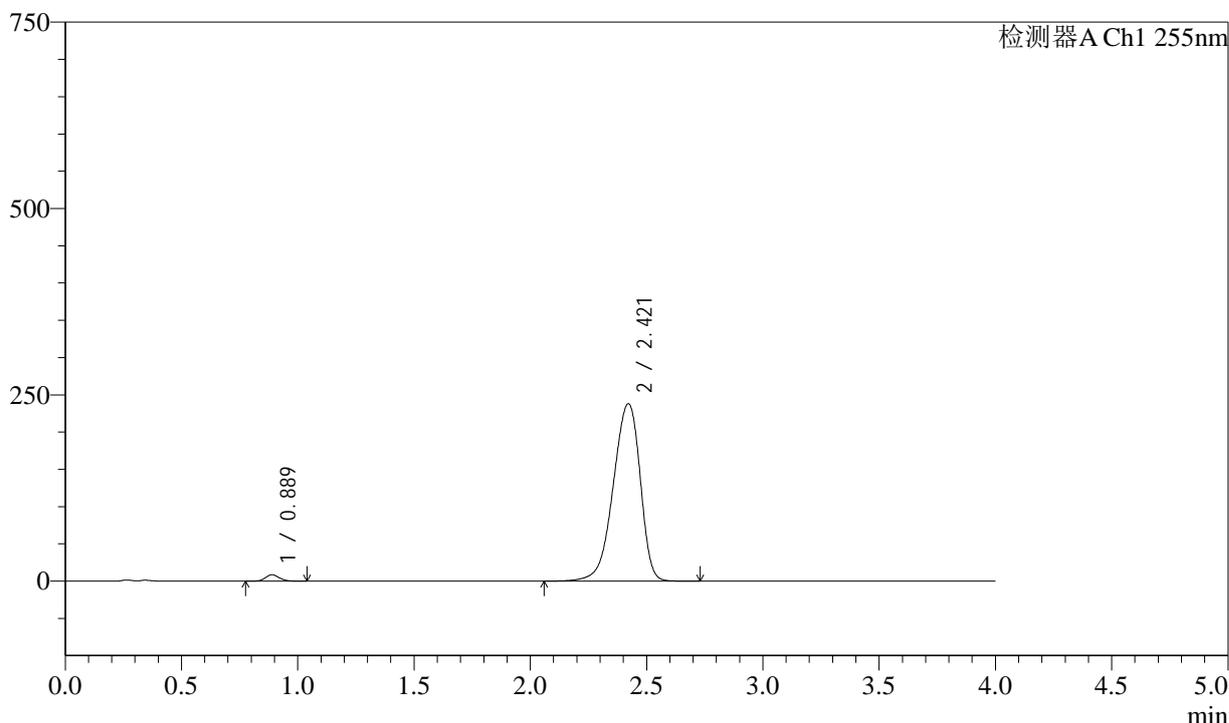
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	43134	1.826	10579	1093	1.132	--
2	2.421	2318910	98.174	283949	2095	0.880	9.602
总计		2362044	100.000	294527			

<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 - 10-10/7-184-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	34854	1.779	8555	1094	1.135	--
2	2.421	1924574	98.221	238089	2133	0.879	9.662
总计		1959428	100.000	246643			

<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 - 10-10/7-185-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 15:59:37

实验者: xiexinhui

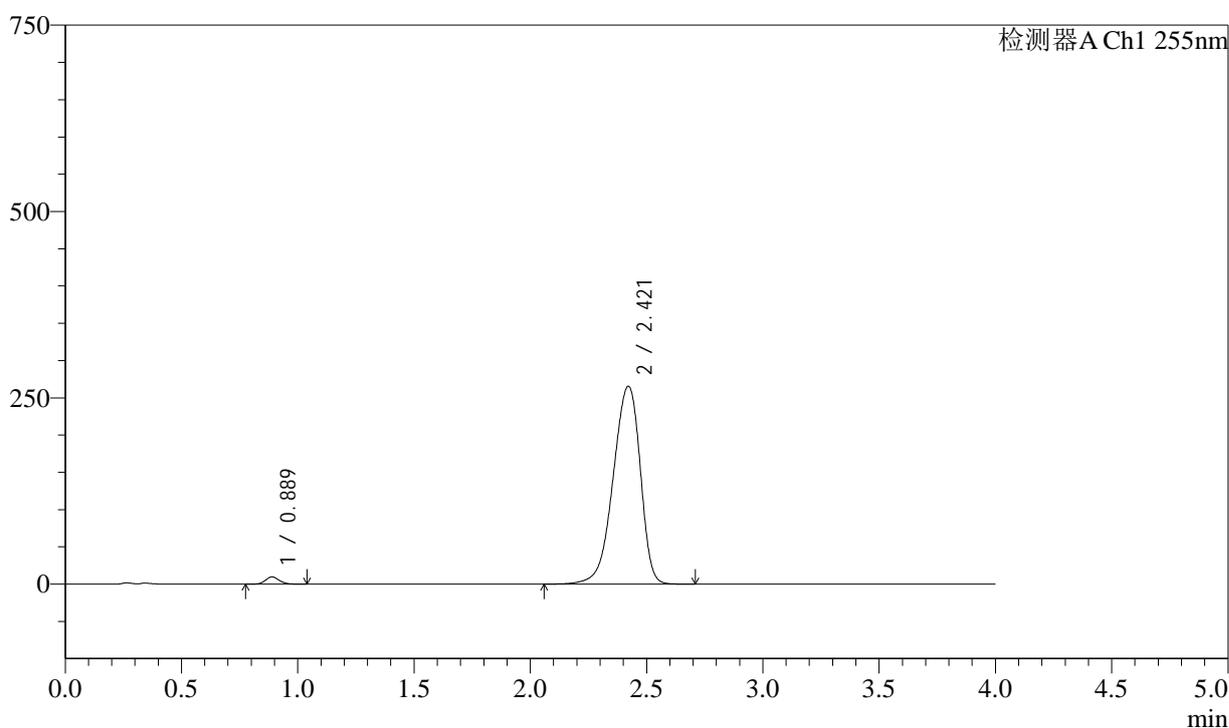
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

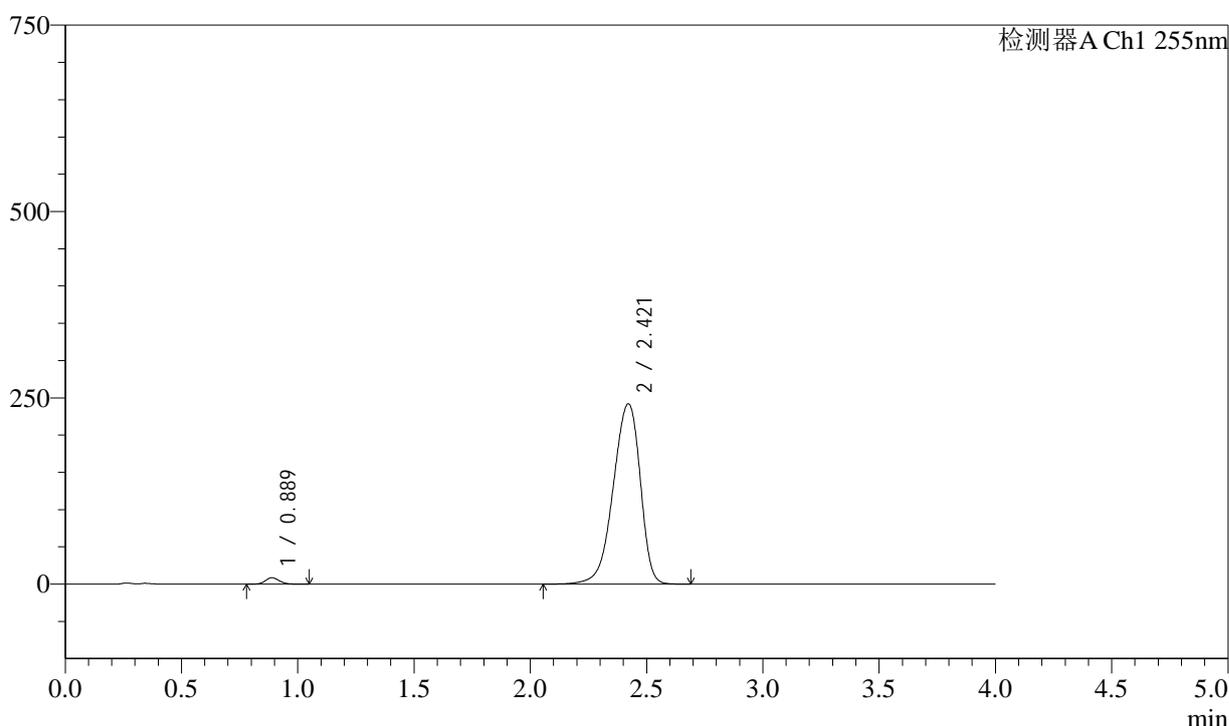
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	39548	1.799	9687	1092	1.130	--
2	2.421	2158440	98.201	265536	2111	0.879	9.626
总计		2197988	100.000	275223			

<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 - 10-10/7-186-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

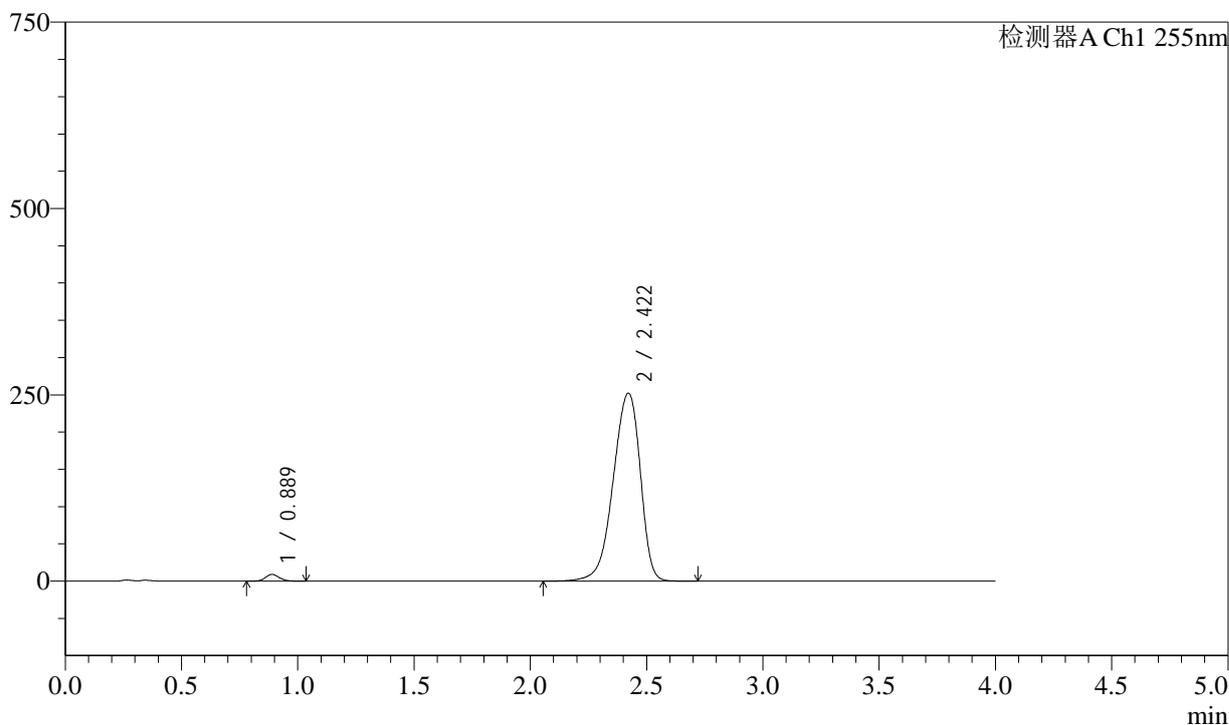
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	35210	1.767	8630	1089	1.133	--
2	2.421	1957106	98.233	241987	2131	0.879	9.654
总计		1992316	100.000	250617			

<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 - 10-10/7-187-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:08:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

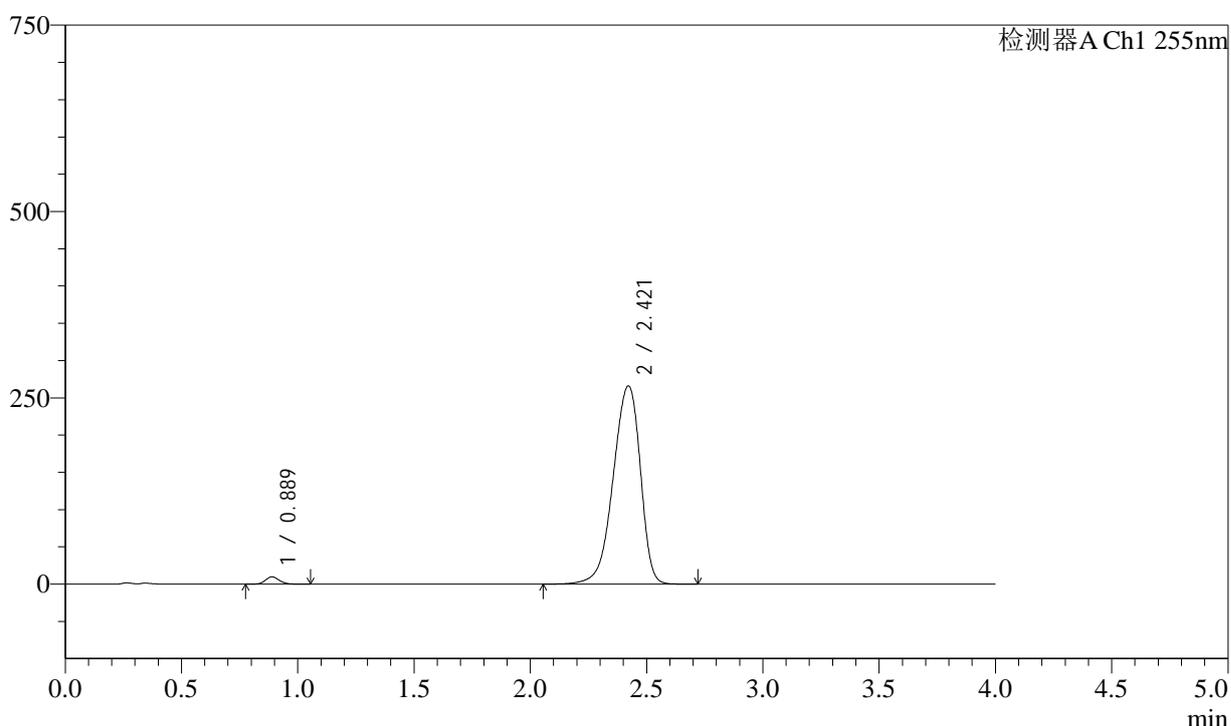
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	36787	1.768	9044	1094	1.136	--
2	2.422	2044504	98.232	252240	2123	0.879	9.648
总计		2081292	100.000	261284			

<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 - 10-10/7-188-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

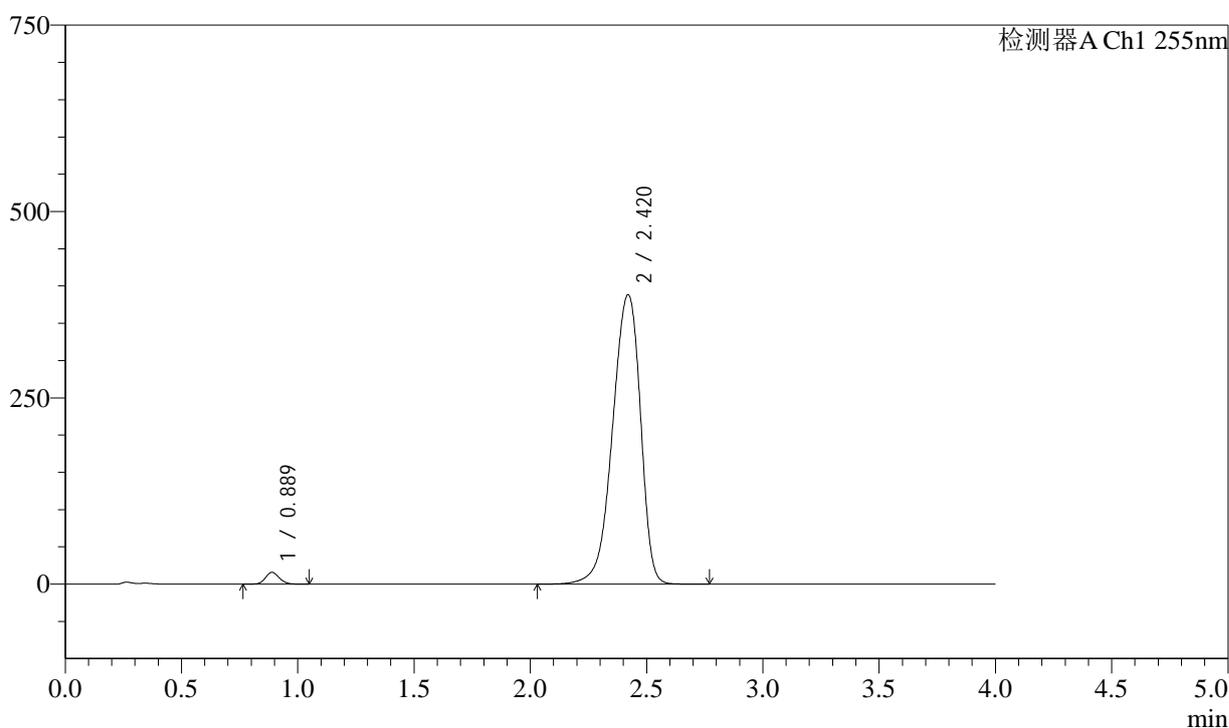
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	40043	1.818	9807	1094	1.133	--
2	2.421	2162211	98.182	266026	2113	0.879	9.631
总计		2202254	100.000	275834			

<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 - 10-10/7-189-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

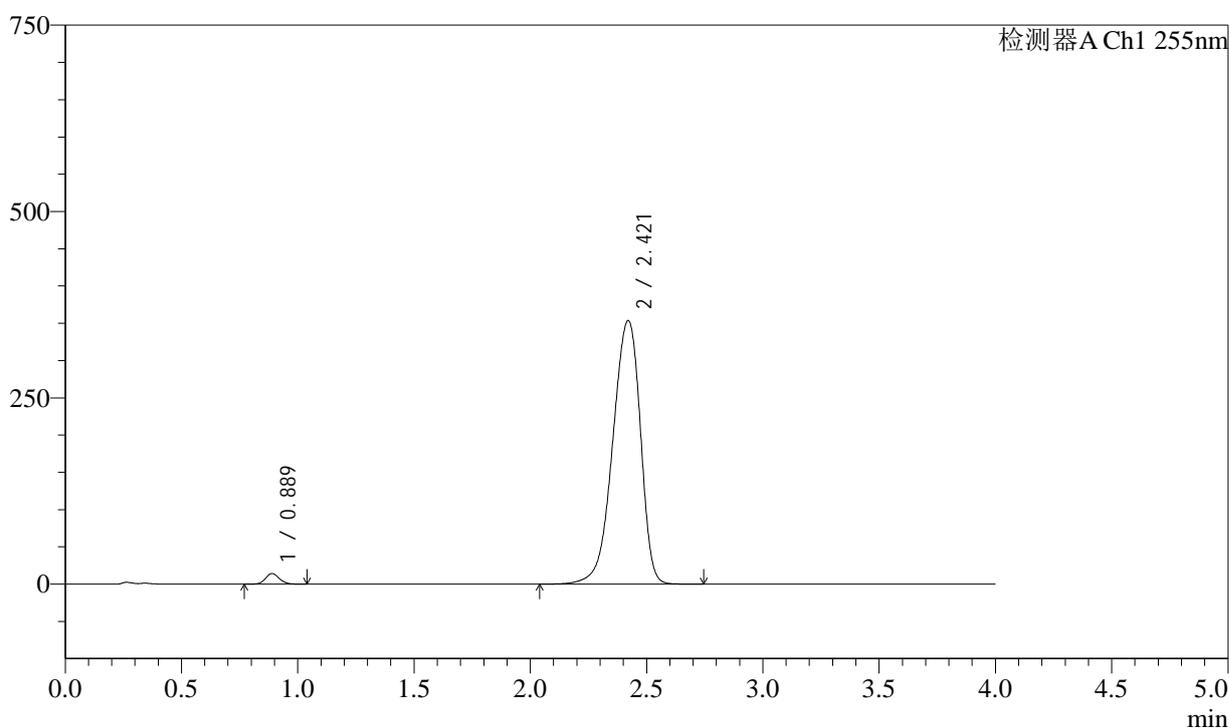
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	65261	1.974	15954	1089	1.129	--
2	2.420	3241011	98.026	388441	2018	0.881	9.474
总计		3306272	100.000	404395			

<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 - 10-10/7-190-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

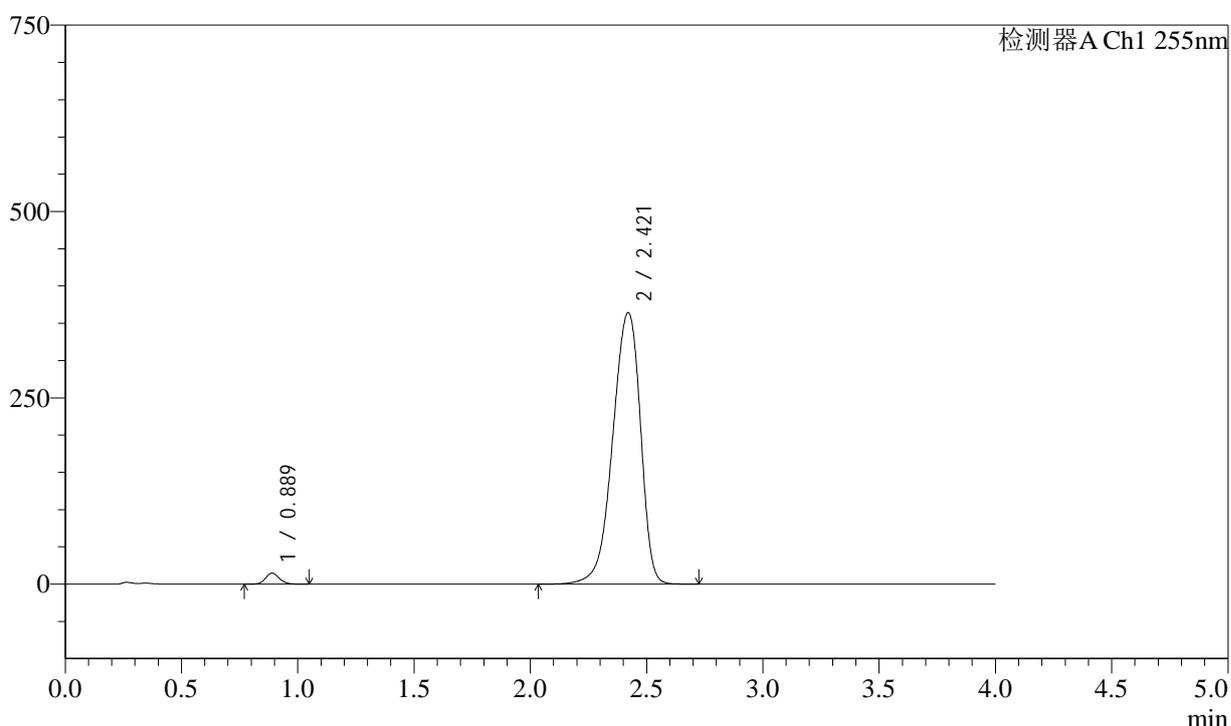
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	58331	1.952	14276	1092	1.130	--
2	2.421	2929294	98.048	353621	2044	0.880	9.518
总计		2987625	100.000	367898			

<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 - 10-10/7-191-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	60411	1.959	14788	1092	1.132	--
2	2.421	3023098	98.041	364248	2038	0.880	9.510
总计		3083509	100.000	379036			



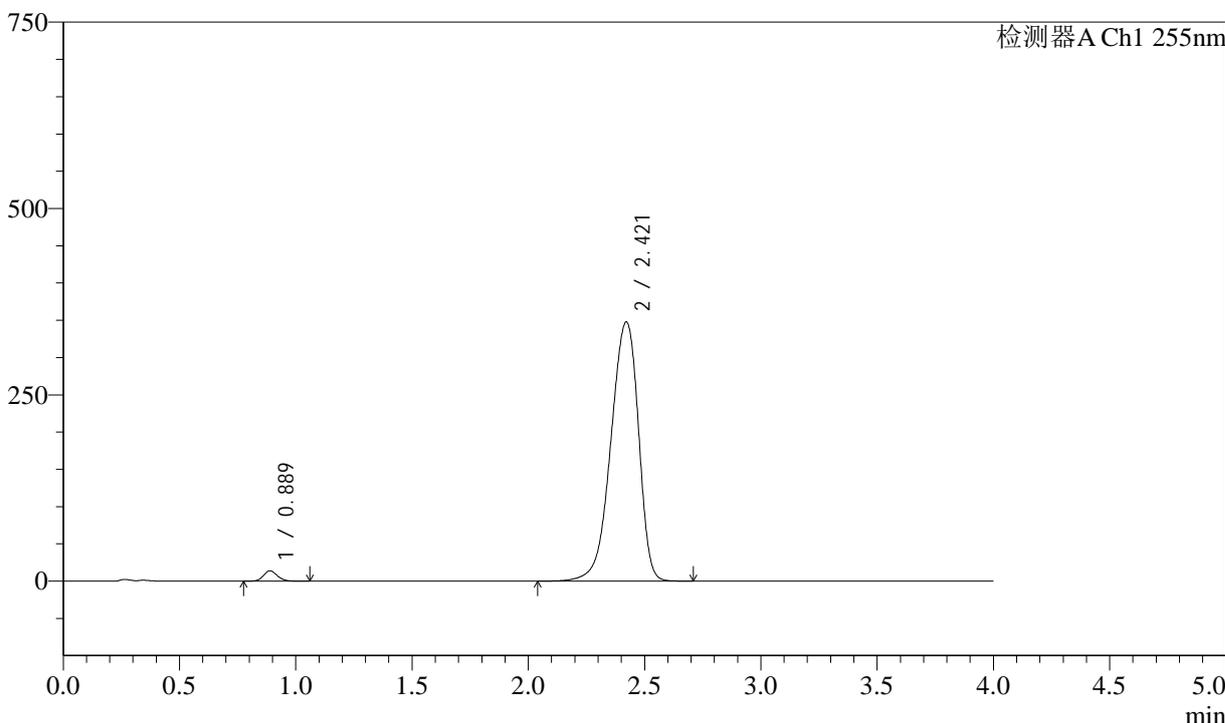
SMF-4030

<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 - 10-10/7-192-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

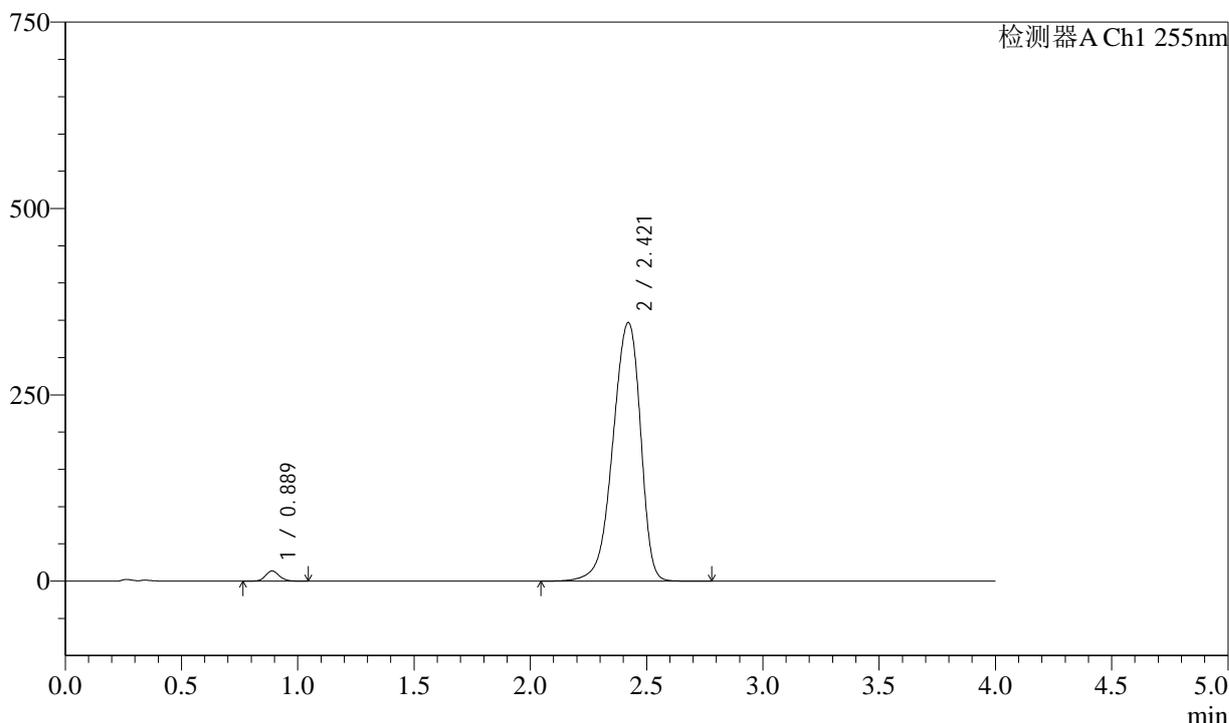
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	56642	1.932	13858	1090	1.133	--
2	2.421	2874812	98.068	347737	2052	0.879	9.531
总计		2931454	100.000	361595			

<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 - 10-10/7-193-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

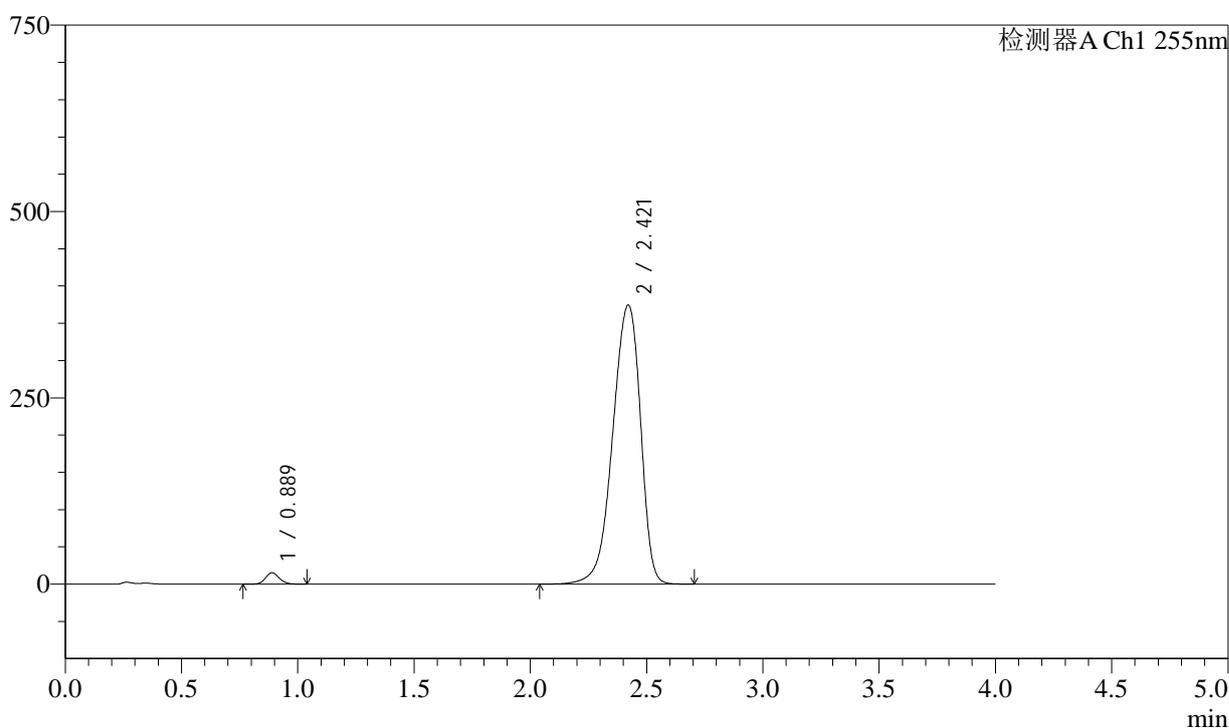
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	55747	1.907	13653	1092	1.132	--
2	2.421	2867853	98.093	346938	2052	0.879	9.535
总计		2923599	100.000	360591			

<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 - 10-10/7-194-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

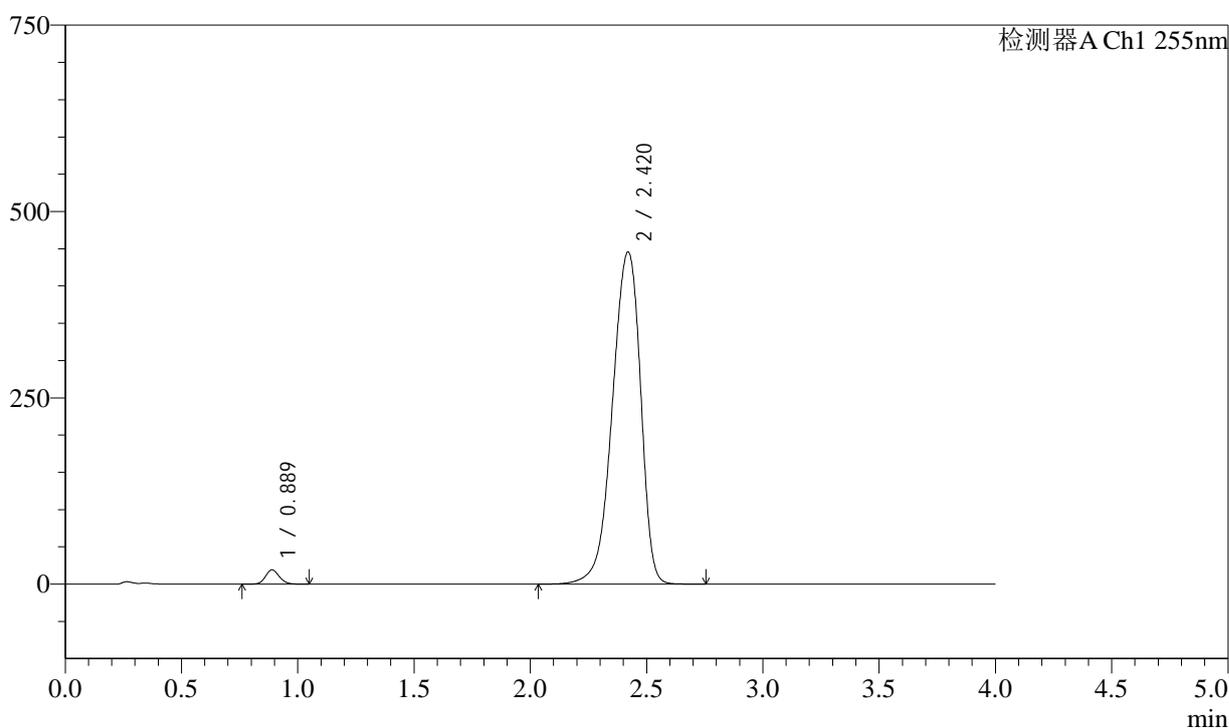
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	62684	1.975	15331	1090	1.128	--
2	2.421	3111760	98.025	374369	2032	0.879	9.499
总计		3174444	100.000	389699			

<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 - 10-10/7-195-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

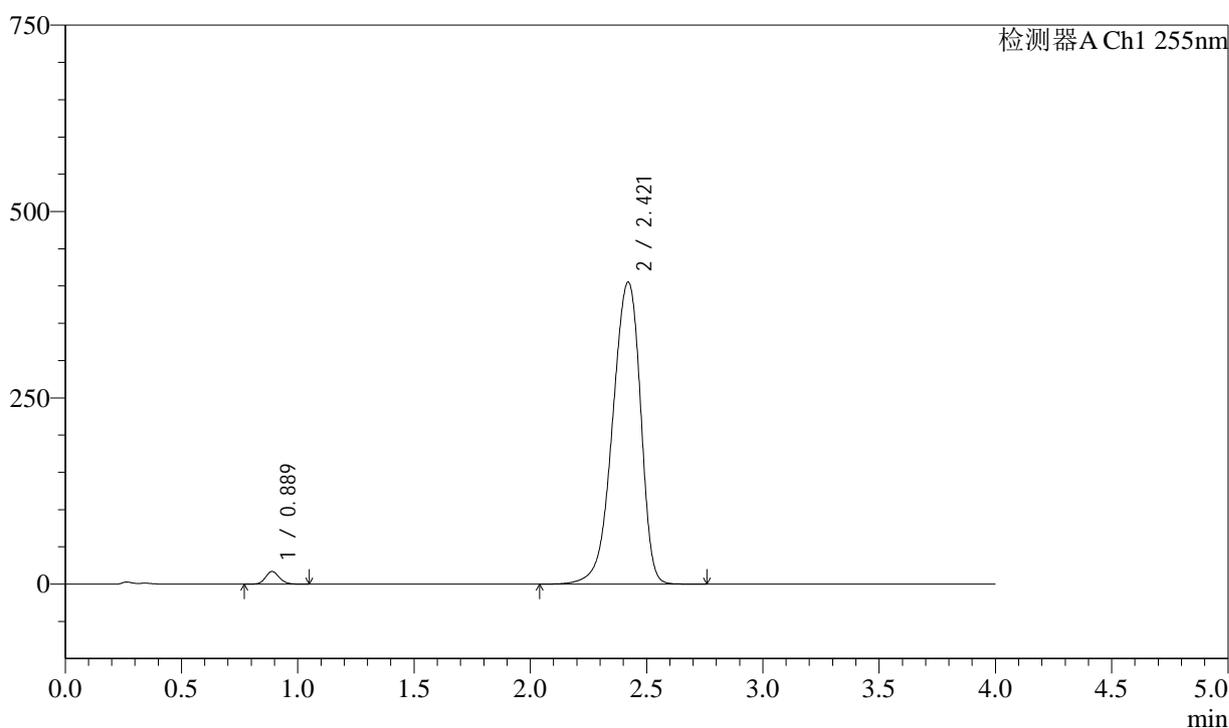
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78794	2.052	19250	1090	1.127	--
2	2.420	3760331	97.948	445804	1979	0.881	9.412
总计		3839125	100.000	465054			

<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 - 10-10/7-196-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

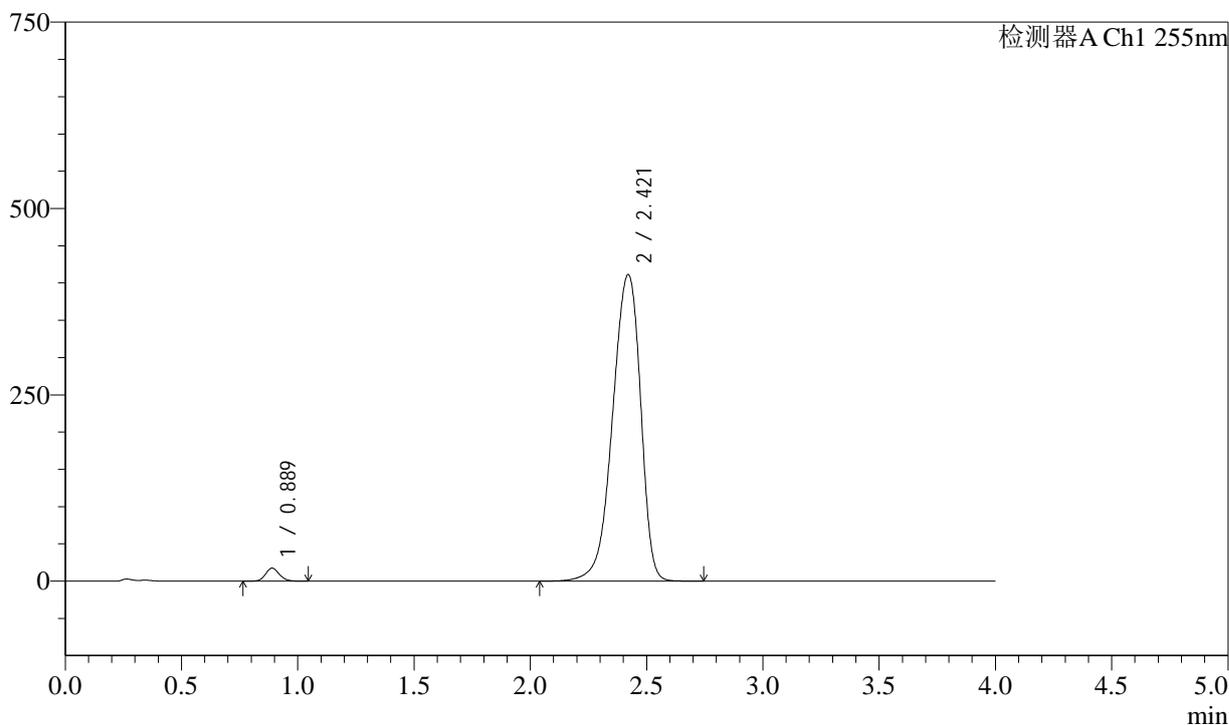
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	69772	2.017	17068	1092	1.130	--
2	2.421	3389903	97.983	405152	2008	0.880	9.462
总计		3459674	100.000	422221			

<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 - 10-10/7-197-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	71788	2.041	17531	1090	1.130	--
2	2.421	3445305	97.959	411275	2005	0.880	9.454
总计		3517092	100.000	428806			

<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 - 10-10/7-198-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:56:51

实验者: xiexinhui

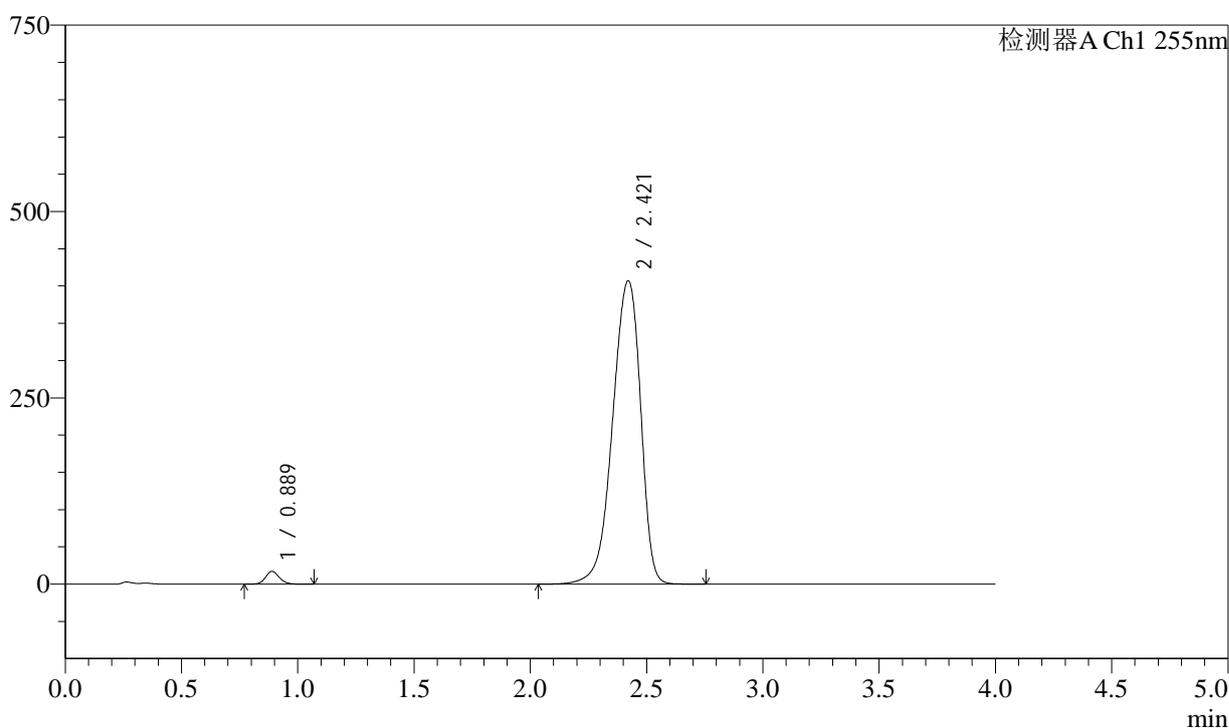
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

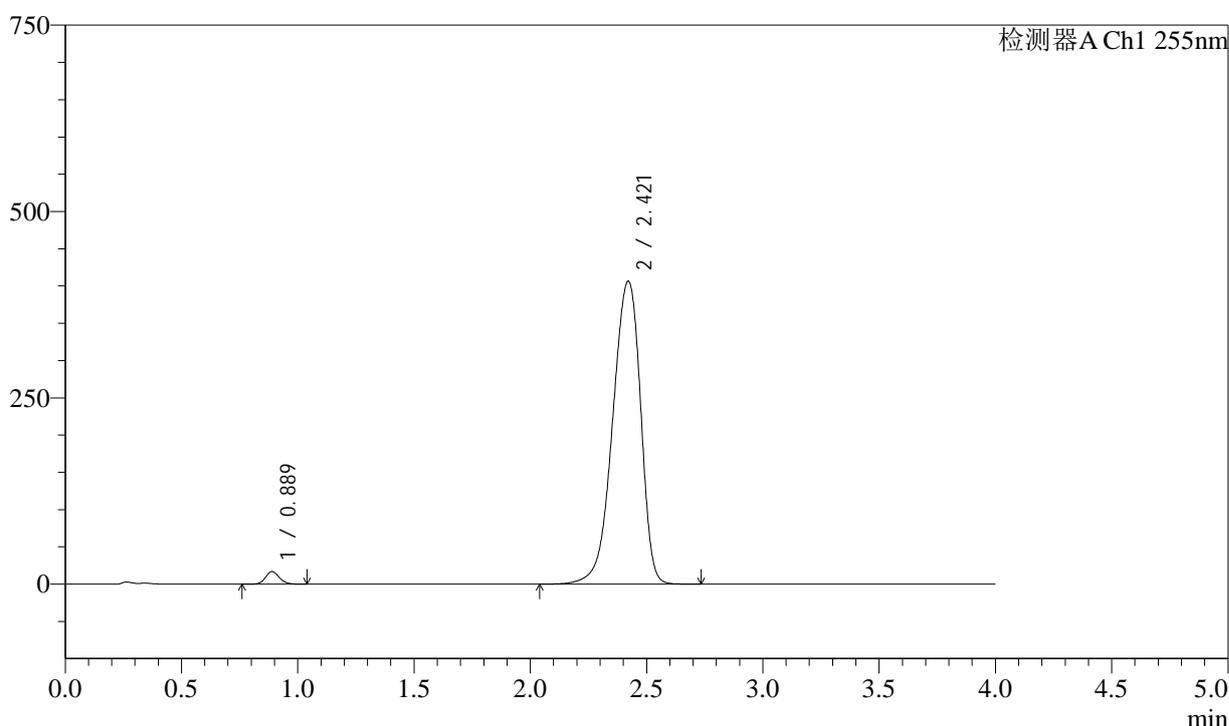
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	70164	2.018	17157	1092	1.130	--
2	2.421	3406992	97.982	407009	2008	0.880	9.464
总计		3477156	100.000	424166			

<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 - 10-10/7-199-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.889	69217	1.995	16929	1091	1.127	--
2	2.421	3400573	98.005	406350	2008	0.880	9.462
总计		3469789	100.000	423279			

<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 - 10-10/7-200-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 17:05:39

实验者: xiexinhui

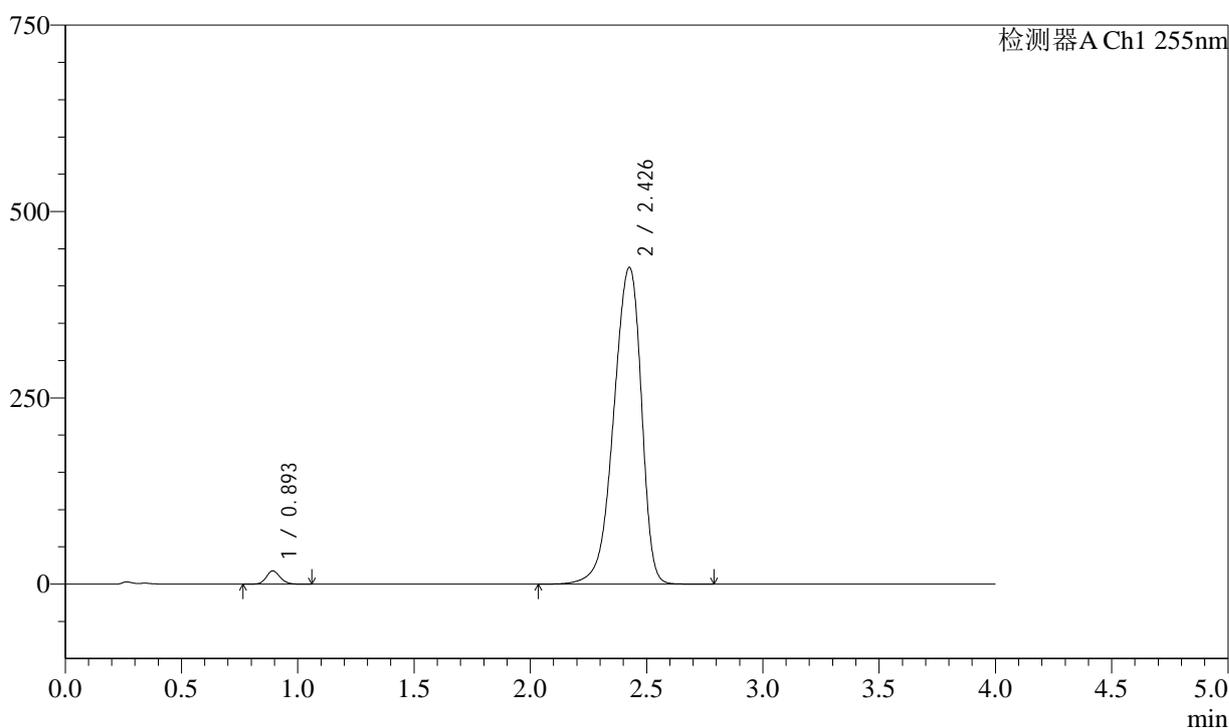
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

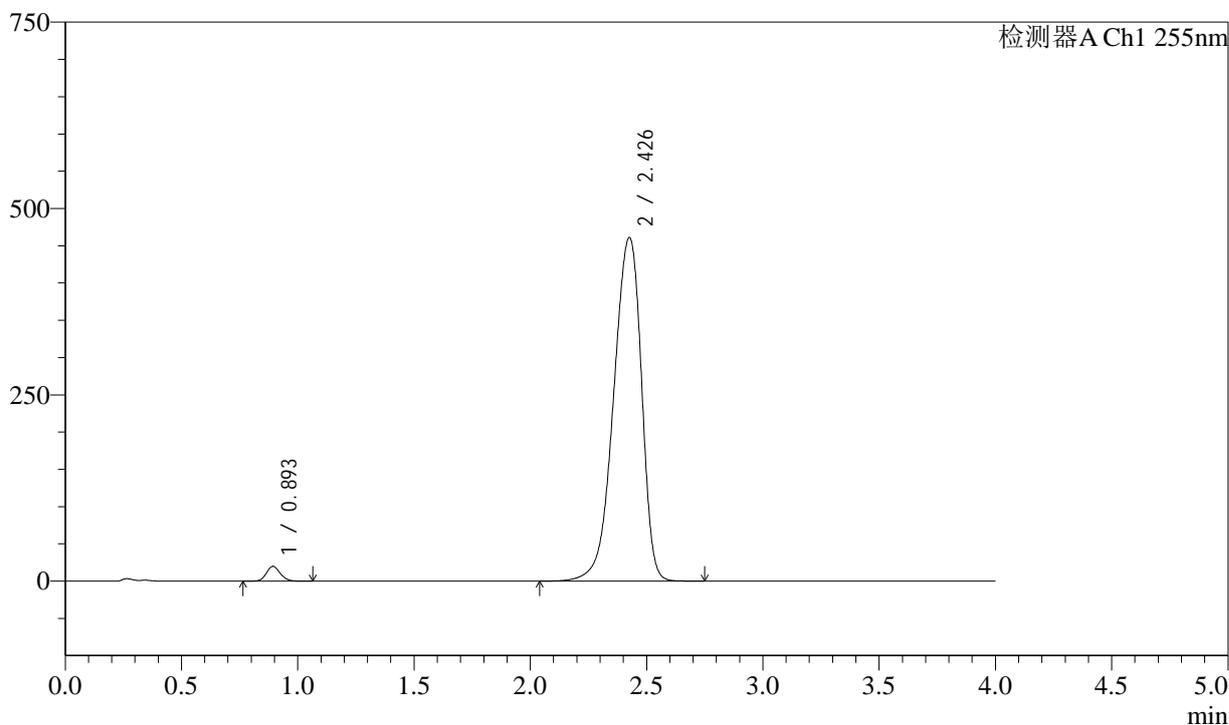
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	73028	2.035	17798	1092	1.126	--
2	2.426	3515842	97.965	424894	2056	0.869	9.521
总计		3588870	100.000	442692			

<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 - 10-10/7-201-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

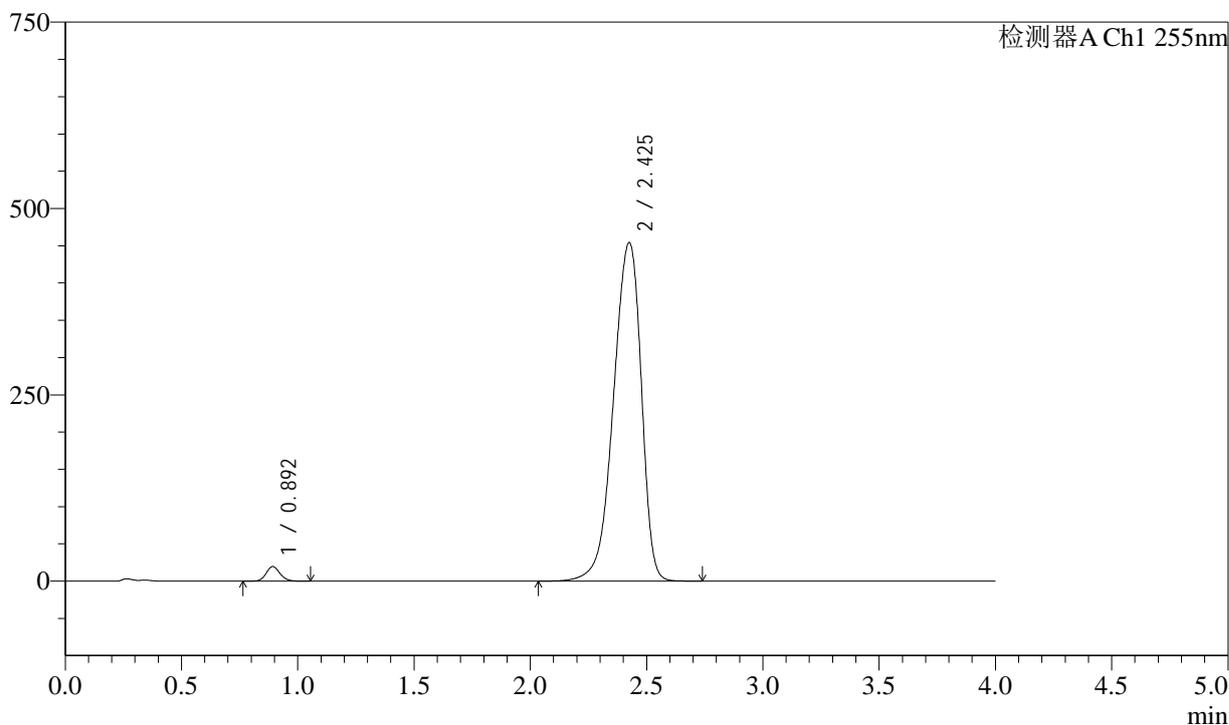
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81765	2.082	19922	1093	1.126	--
2	2.426	3845151	97.918	461011	2026	0.870	9.475
总计		3926917	100.000	480933			

<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 - 10-10/7-202-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:14:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	80422	2.084	19580	1091	1.128	--
2	2.425	3778665	97.916	454235	2034	0.869	9.490
总计		3859087	100.000	473815			

<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 - 10-10/7-203-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:18:52

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

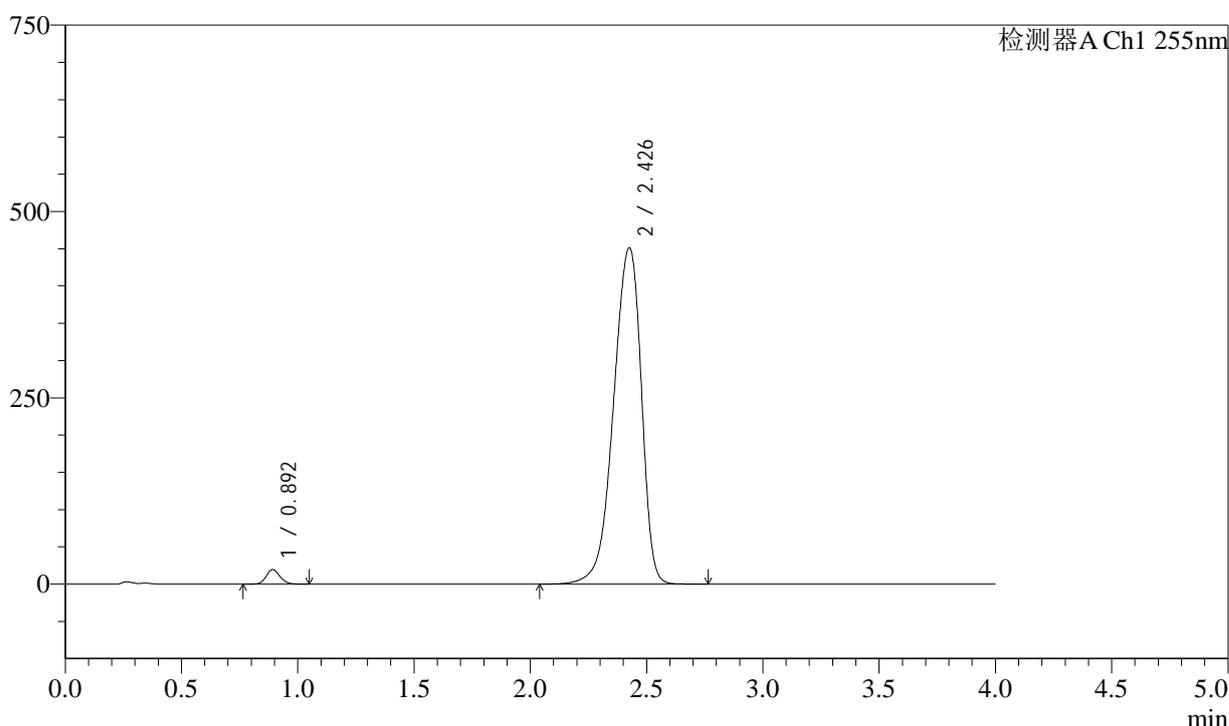
版本号: 6.115

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	0.892	80123	2.092	19518	1092	1.128	--
2	2.426	3750379	97.908	451296	2039	0.868	9.501
总计		3830502	100.000	470814			

<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 - 10-10/7-204-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:23:17

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

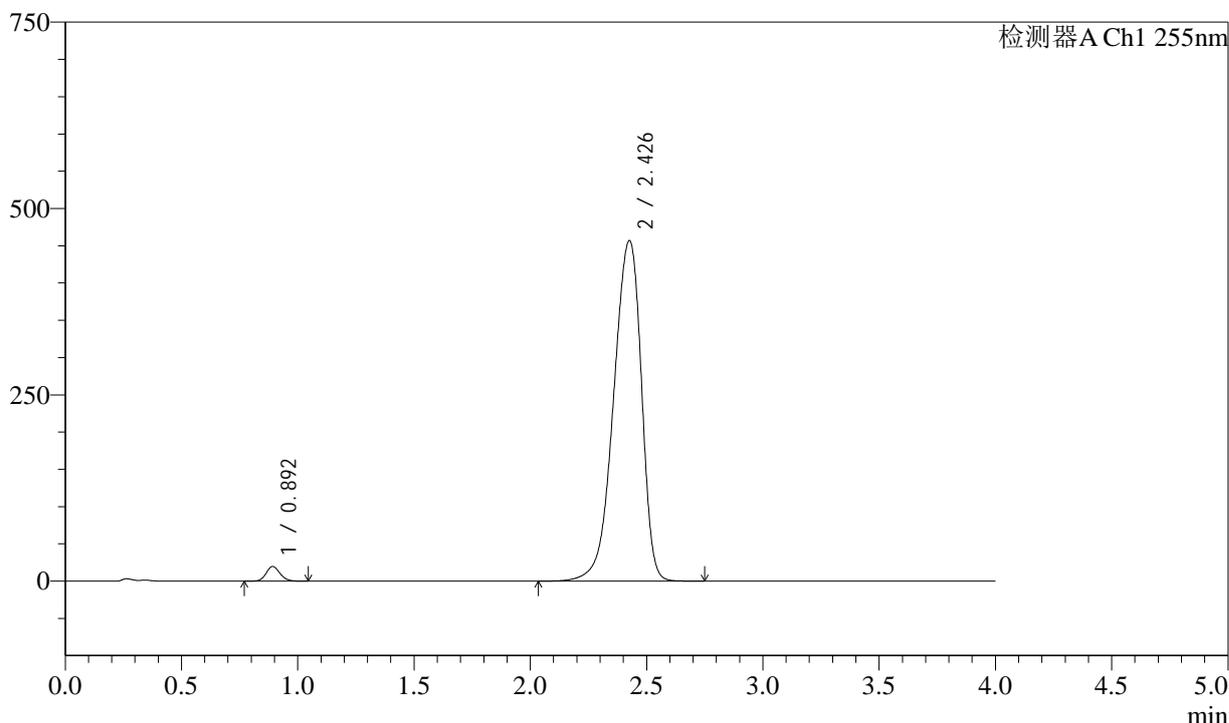
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

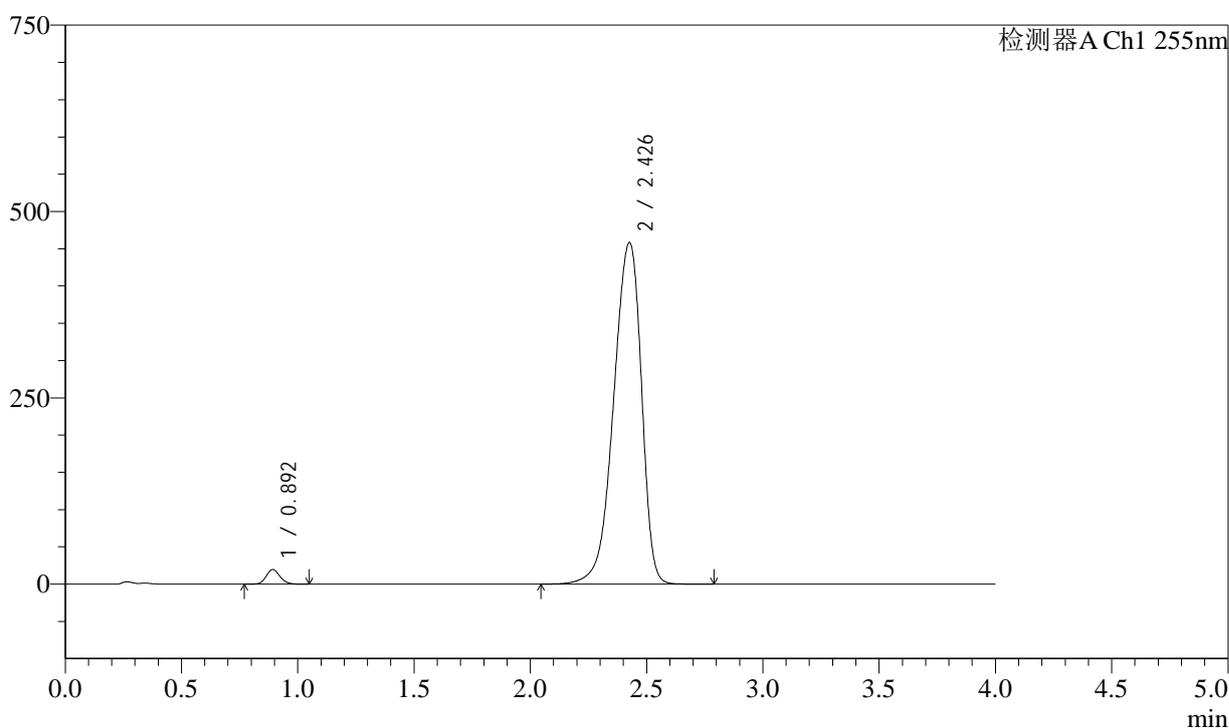
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81084	2.088	19766	1092	1.127	--
2	2.426	3801835	97.912	456803	2035	0.868	9.495
总计		3882919	100.000	476569			

<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 - 10-10/7-205-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	80387	2.066	19620	1093	1.128	--
2	2.426	3811331	97.934	458201	2037	0.867	9.501
总计		3891718	100.000	477821			

<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 - 10-10/7-206-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:32:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

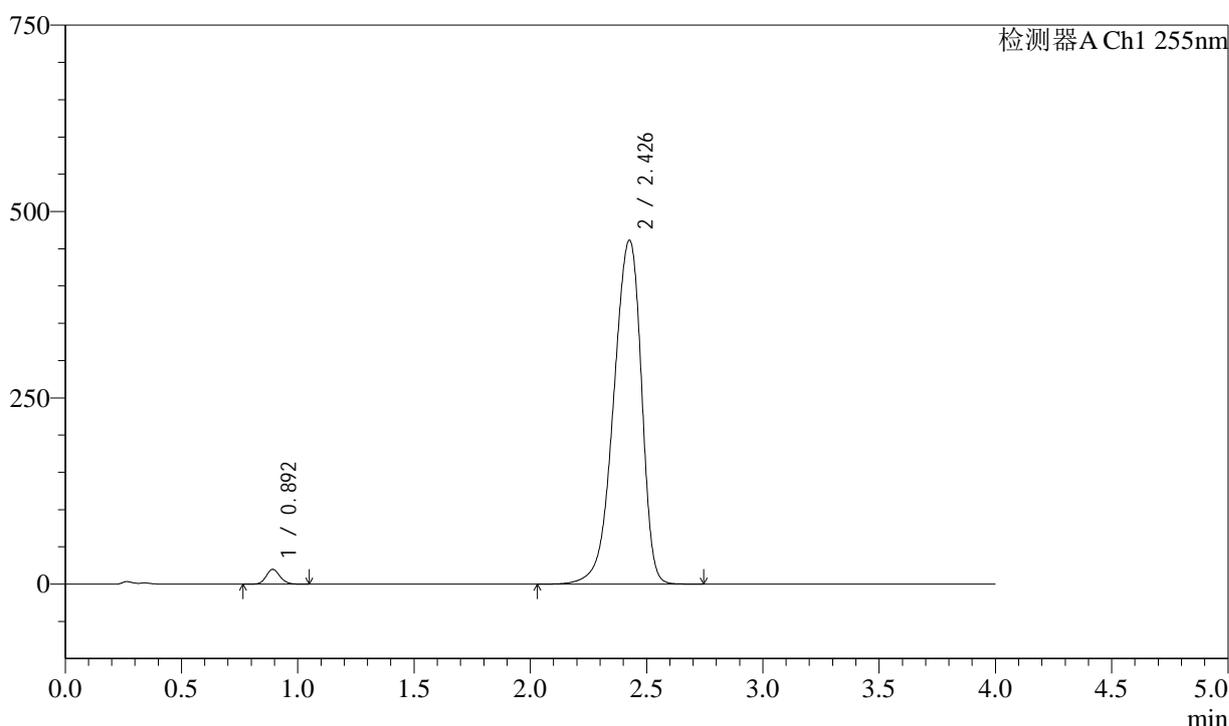
版本号: 6.115

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	0.892	81713	2.085	19908	1091	1.128	--
2	2.426	3837671	97.915	461434	2036	0.867	9.496
总计		3919384	100.000	481342			

<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 - 10-10/7-207-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:36:30

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

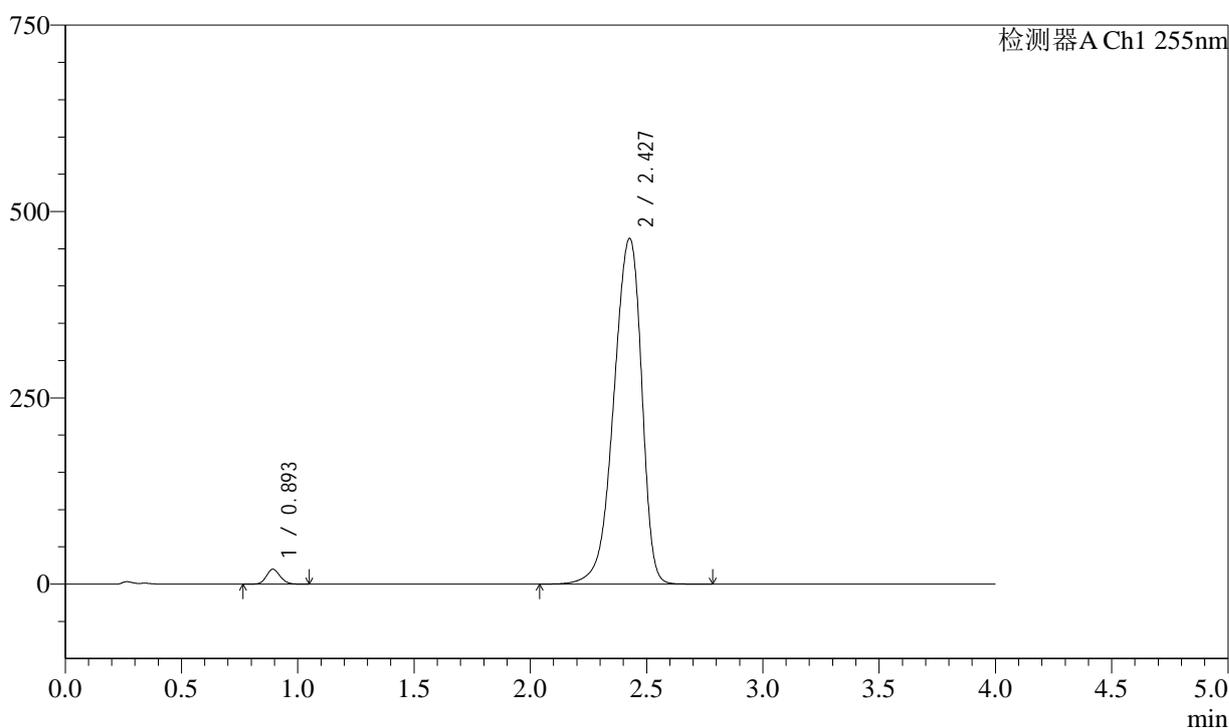
版本号: 6.115

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	0.893	82269	2.085	20068	1093	1.126	--
2	2.427	3863224	97.915	463903	2034	0.868	9.489
总计		3945493	100.000	483971			

<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 - 10-10/7-208-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:40:55

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

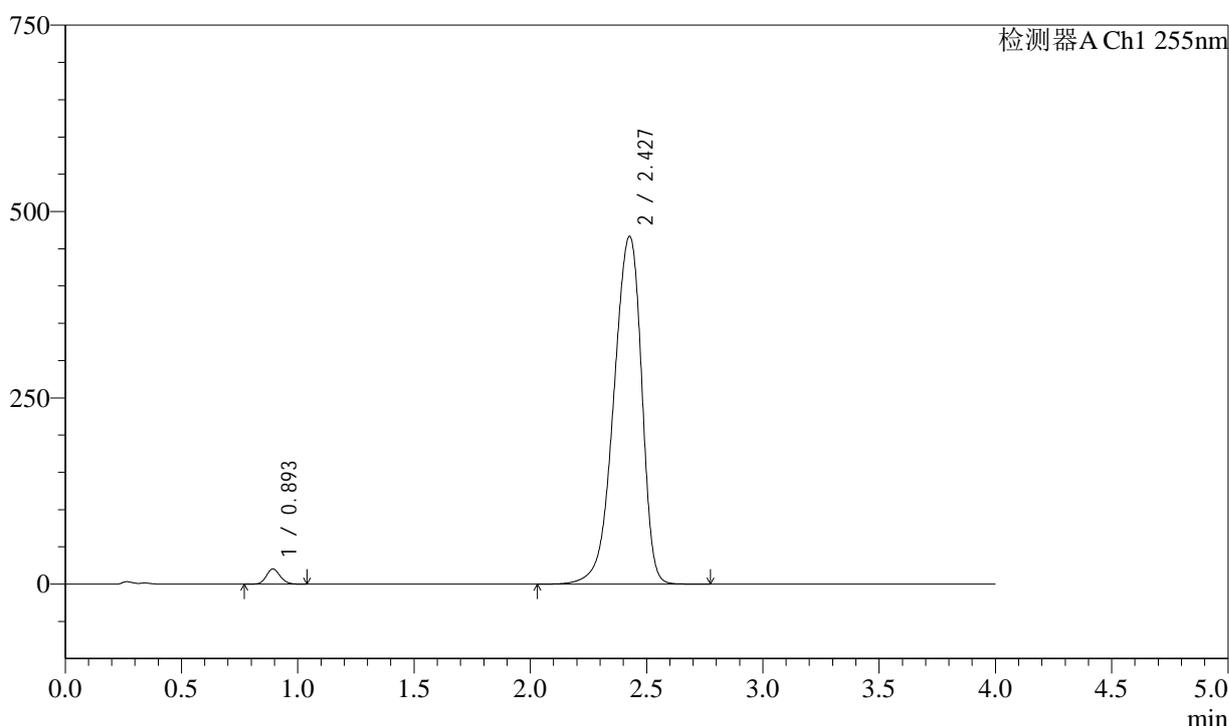
版本号: 6.115

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	0.893	83847	2.109	20470	1093	1.126	--
2	2.427	3891216	97.891	466734	2030	0.868	9.483
总计		3975064	100.000	487204			



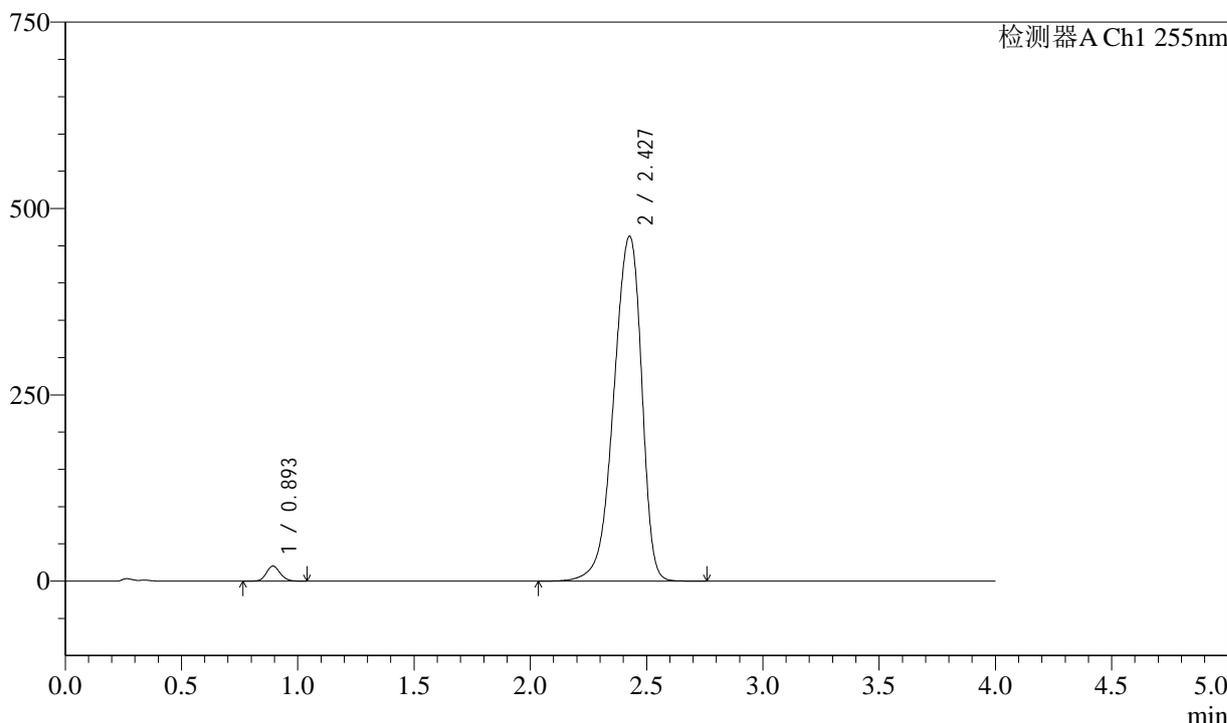
SMF-4030

<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 - 10-10/7-209-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

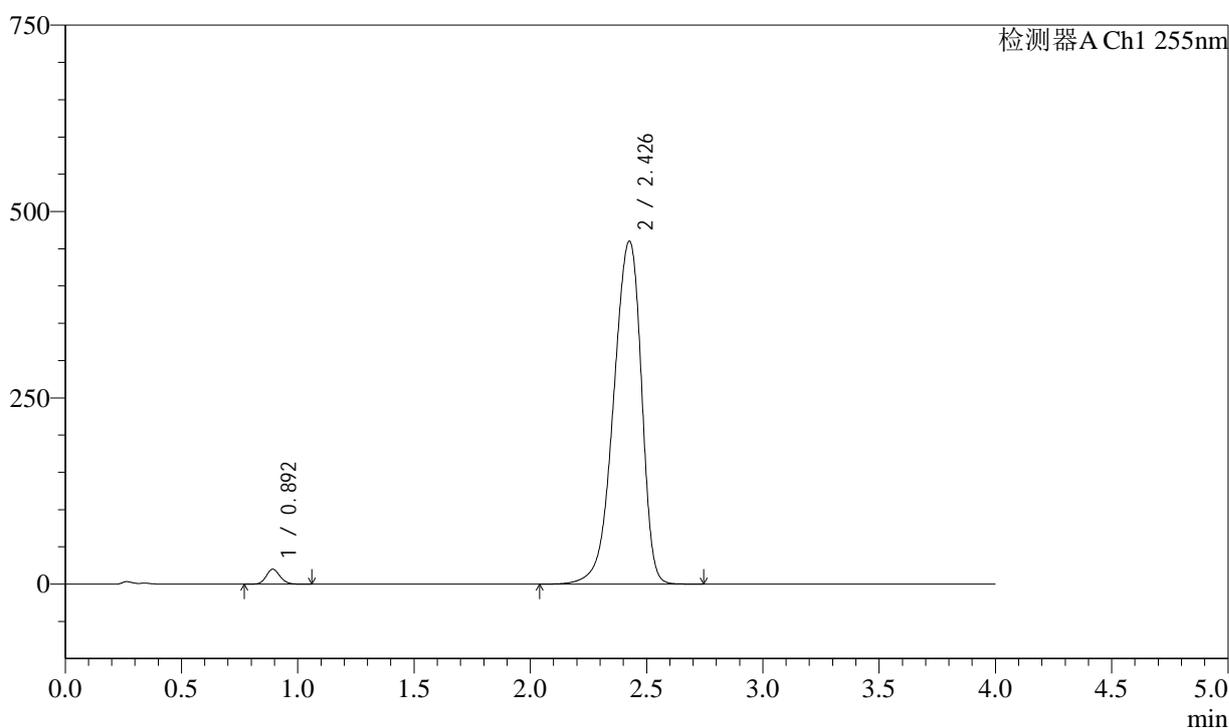
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	83396	2.116	20349	1094	1.127	--
2	2.427	3857218	97.884	462787	2030	0.868	9.484
总计		3940614	100.000	483136			

<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 - 10-10/7-210-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

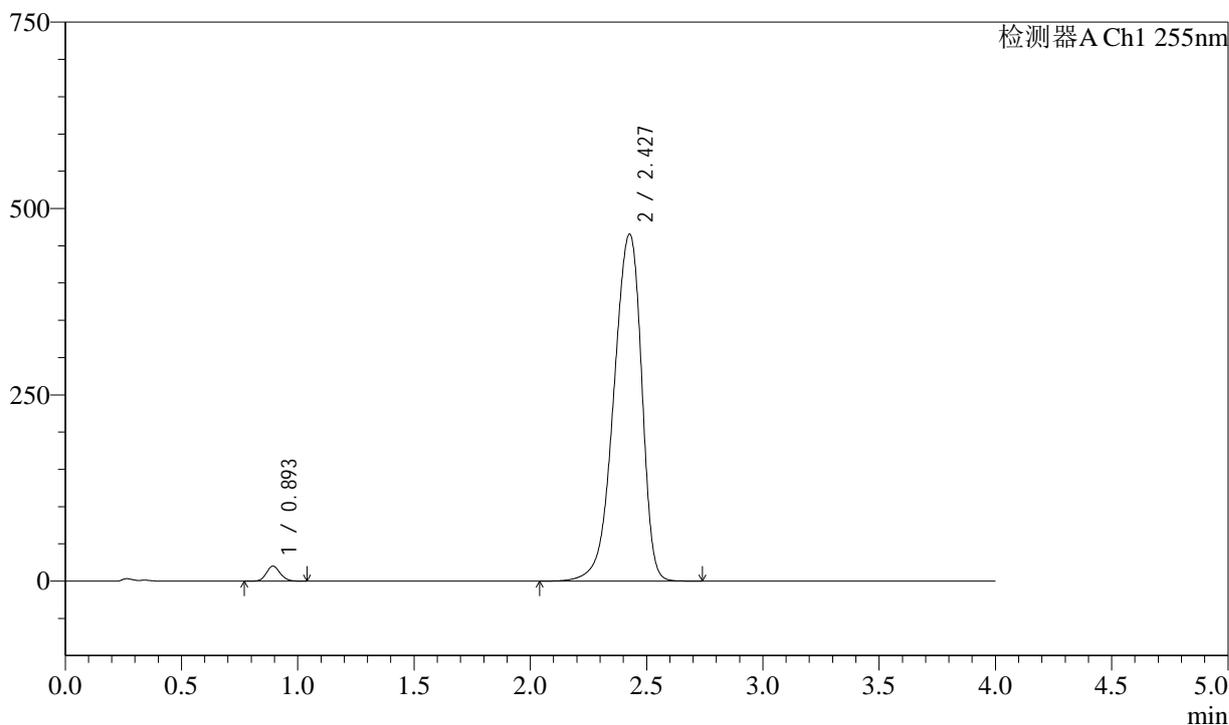
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	82433	2.104	20087	1092	1.129	--
2	2.426	3834967	97.896	460170	2030	0.869	9.484
总计		3917401	100.000	480258			

<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 - 10-10/7-211-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82870	2.089	20235	1094	1.127	--
2	2.427	3883547	97.911	465683	2028	0.868	9.481
总计		3966417	100.000	485918			

<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 - 10-10/7-212-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:58:33

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

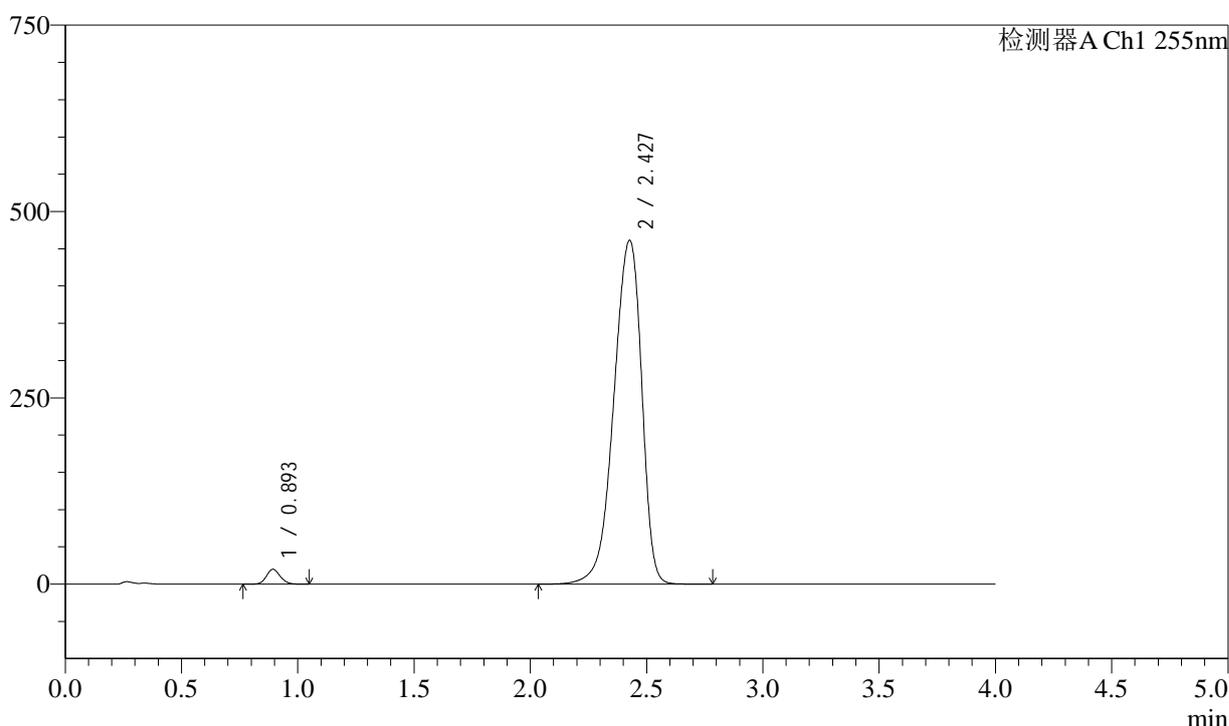
版本号: 6.115

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	0.893	82164	2.093	20025	1093	1.128	--
2	2.427	3843300	97.907	461415	2033	0.869	9.486
总计		3925465	100.000	481441			



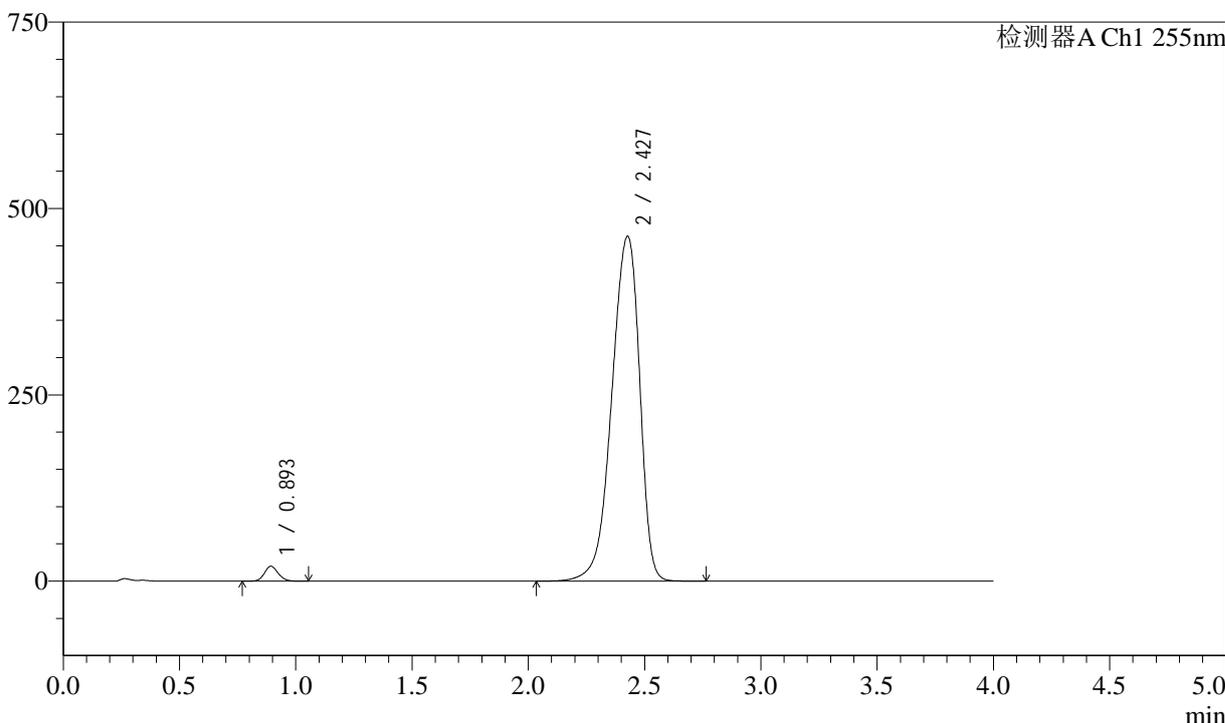
SMF-4030

<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 - 10-10/7-213-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82202	2.087	20059	1094	1.127	--
2	2.427	3857078	97.913	462824	2031	0.869	9.484
总计		3939280	100.000	482883			

<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 - 10-10/7-214-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:07:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

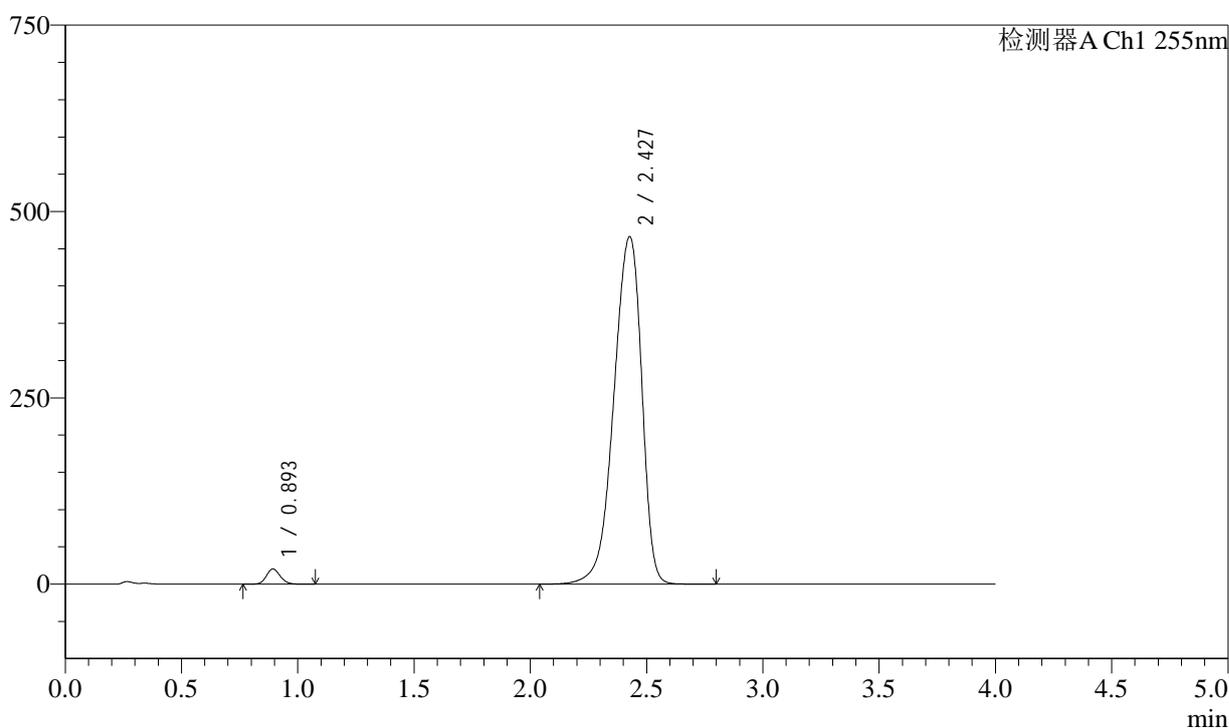
版本号: 6.115

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	0.893	84116	2.119	20494	1093	1.128	--
2	2.427	3885992	97.881	466471	2032	0.868	9.485
总计		3970108	100.000	486965			

图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2

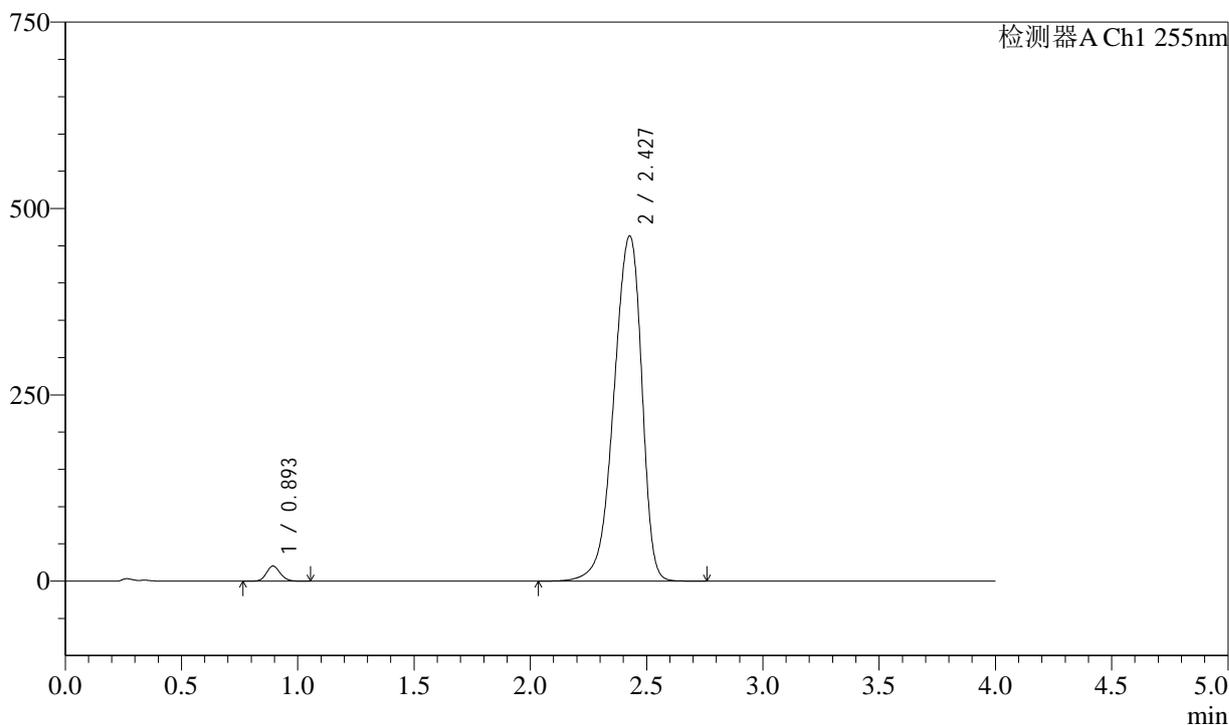
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-215-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	83618	2.122	20395	1094	1.127	--
2	2.427	3856730	97.878	463442	2035	0.867	9.492
总计		3940348	100.000	483837			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3

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 - 10-10/7-216-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 18:16:12

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

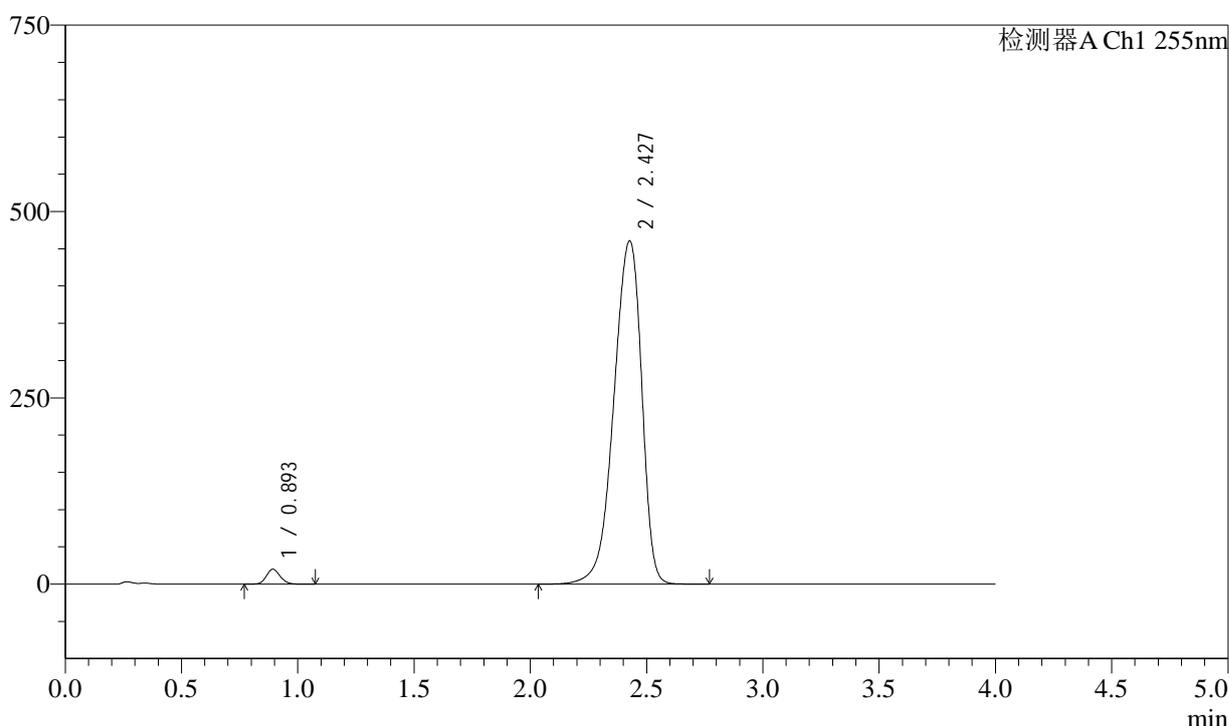
版本号: 6.115

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	0.893	82545	2.110	20113	1092	1.128	--
2	2.427	3829389	97.890	460656	2039	0.867	9.498
总计		3911933	100.000	480769			

图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-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 - 10-10/7-217-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:20:36

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

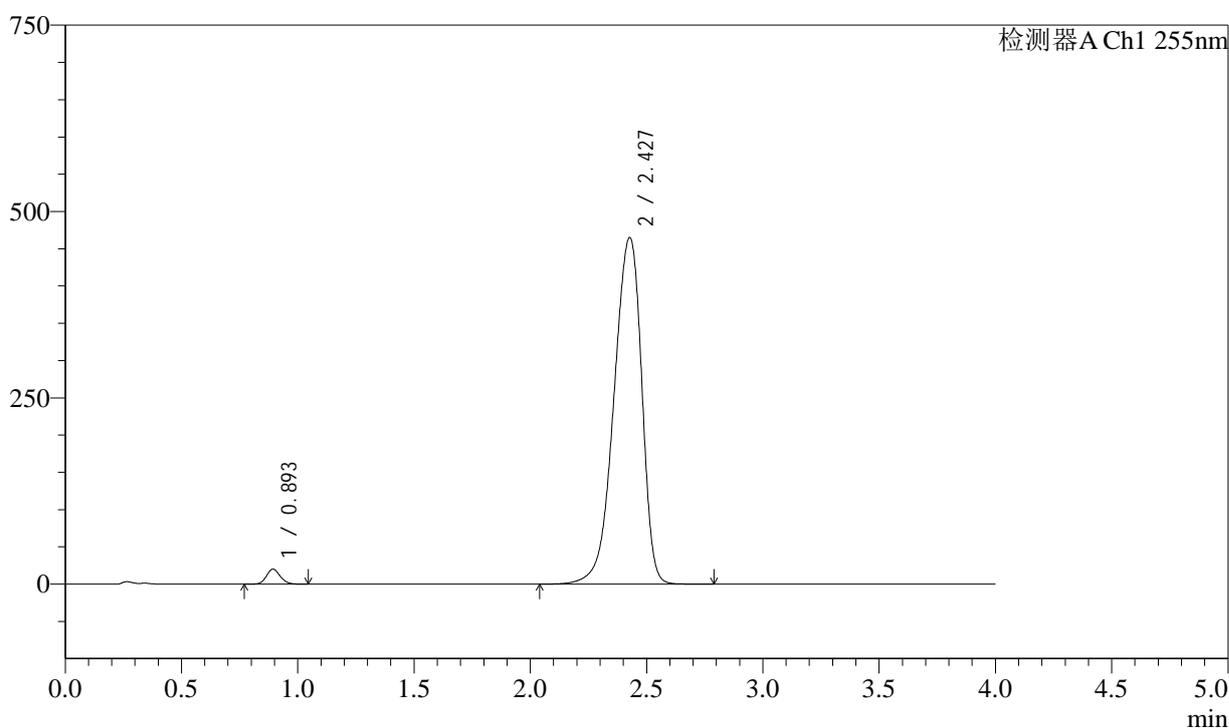
版本号: 6.115

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	0.893	82640	2.091	20177	1094	1.129	--
2	2.427	3869239	97.909	465230	2037	0.867	9.497
总计		3951879	100.000	485407			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-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 - 10-10/7-218-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 18:25:01

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

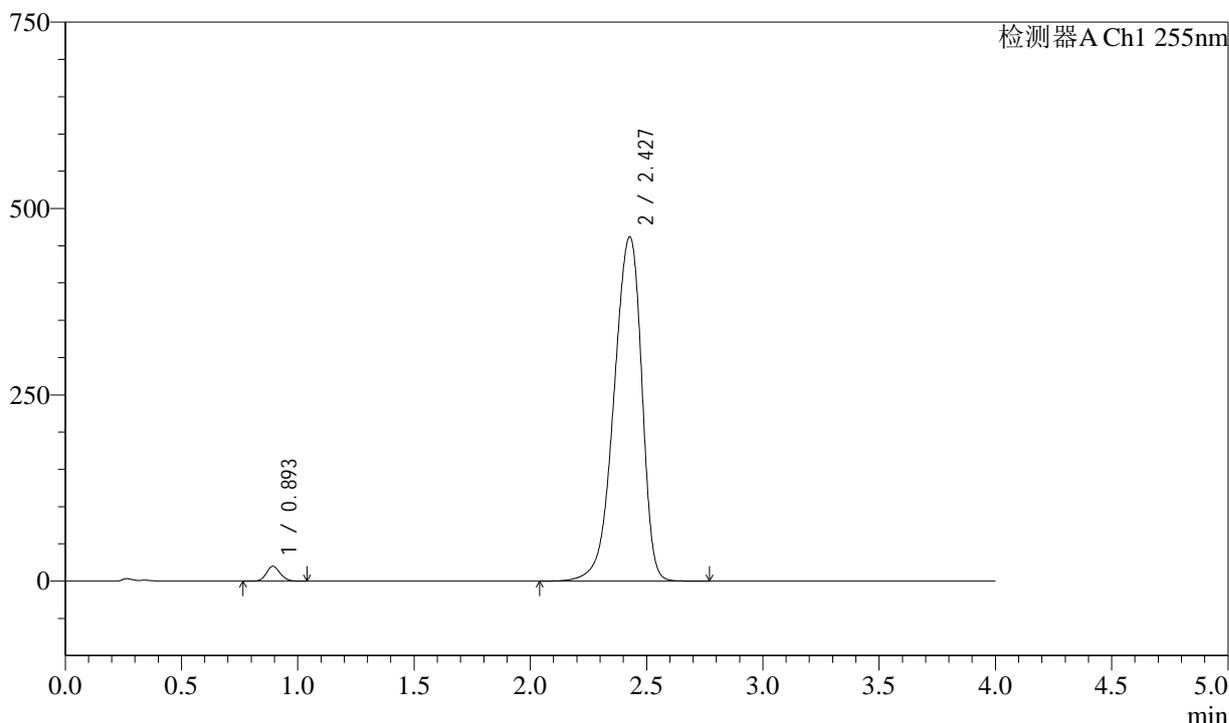
版本号: 6.115

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	0.893	82257	2.097	20057	1094	1.125	--
2	2.427	3841097	97.903	462210	2040	0.867	9.502
总计		3923354	100.000	482268			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



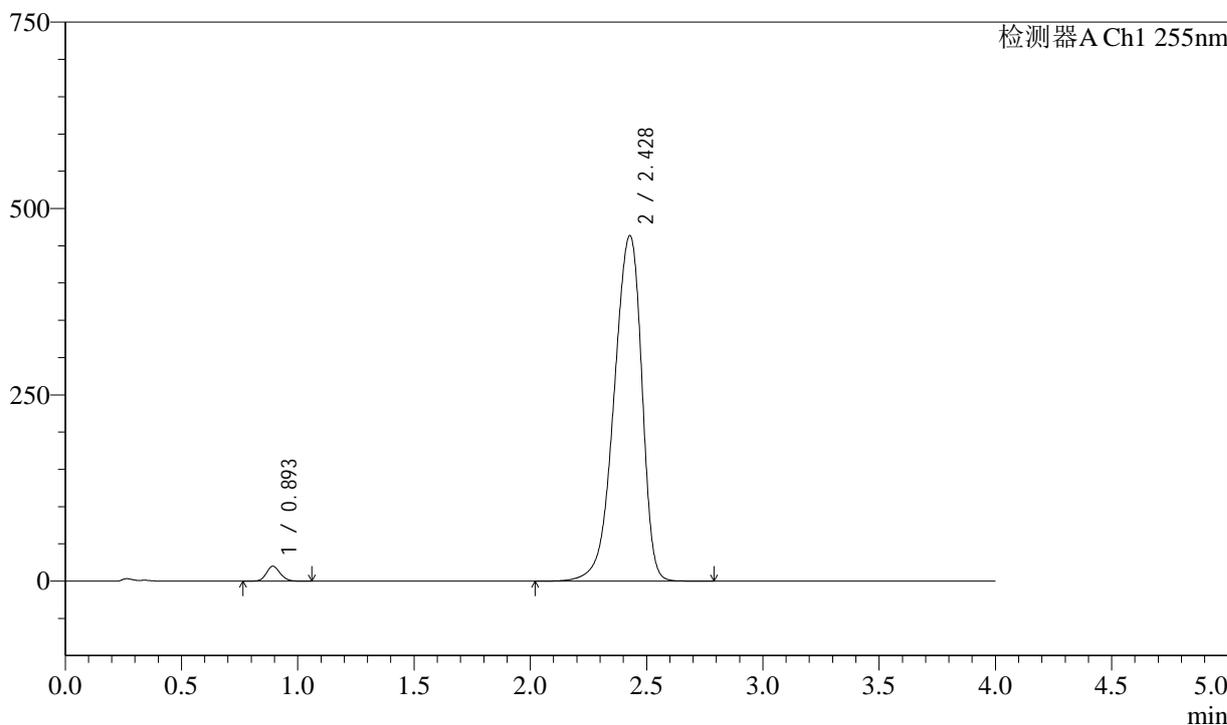
SMF-4030

<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 - 10-10/7-219-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82394	2.096	20087	1094	1.126	--
2	2.428	3849245	97.904	463798	2045	0.866	9.511
总计		3931639	100.000	483885			

图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-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 - 10-10/7-220-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:33:51

处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

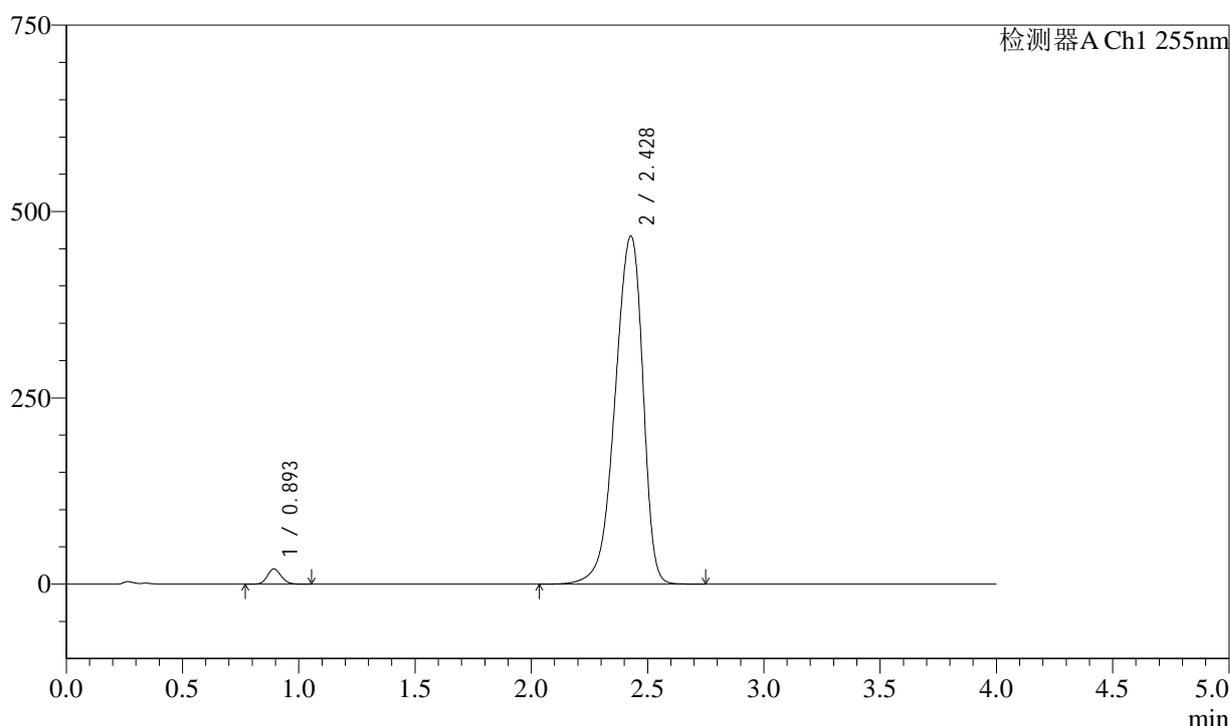
版本号: 6.115

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	0.893	83969	2.119	20478	1094	1.128	--
2	2.428	3879190	97.881	467186	2042	0.866	9.506
总计		3963159	100.000	487663			

图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片2

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 - 10-10/7-221-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:38:14

处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

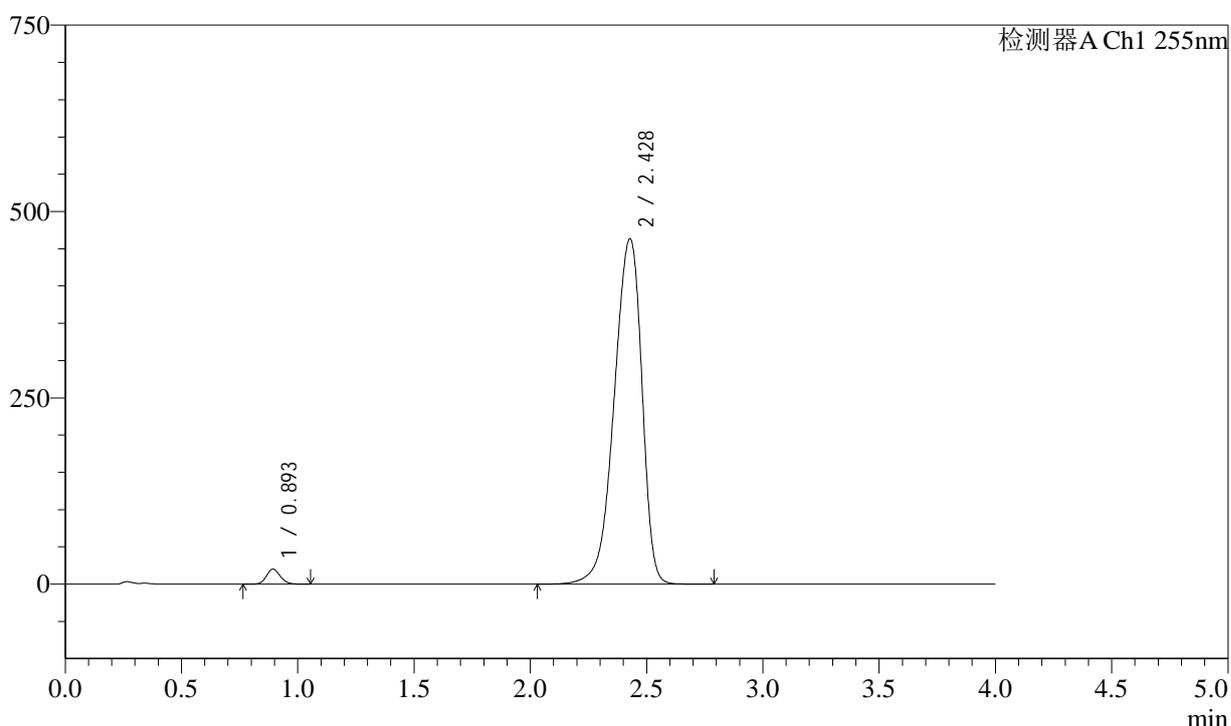
版本号: 6.115

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	0.893	83359	2.123	20320	1092	1.127	--
2	2.428	3842660	97.877	463744	2051	0.865	9.519
总计		3926019	100.000	484065			

图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-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 - 10-10/7-222-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 18:42:39

实验者: xiexinhui

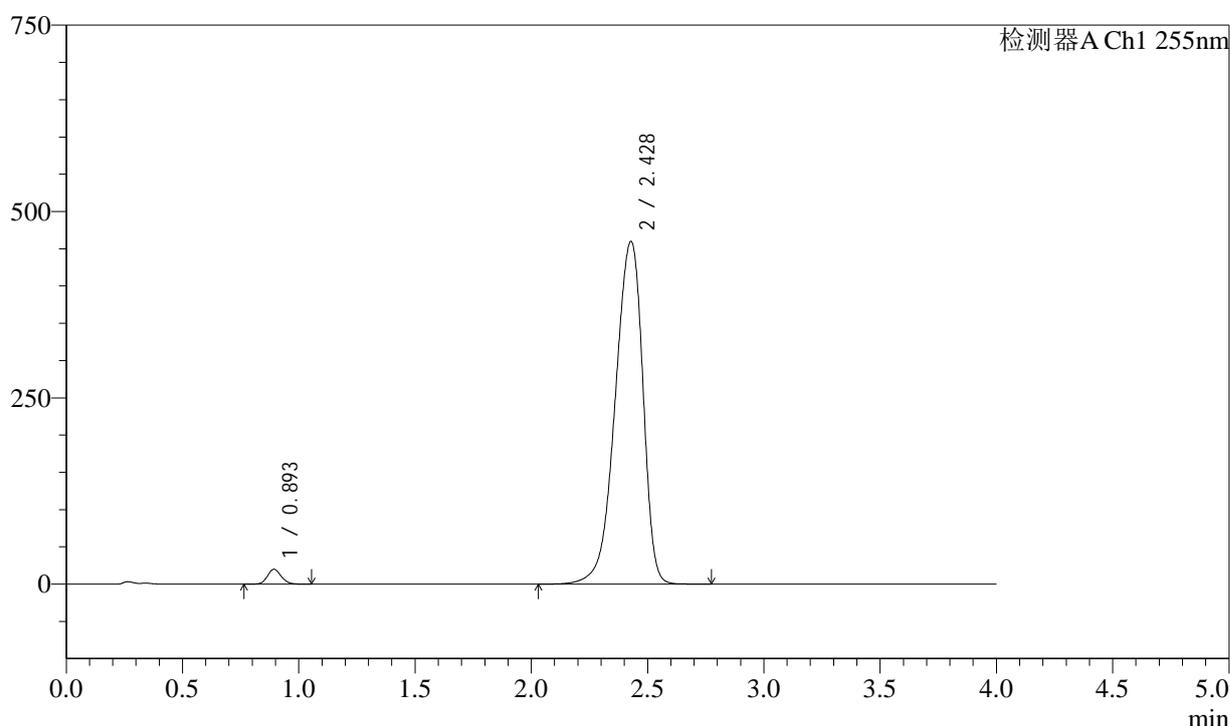
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81943	2.105	19983	1093	1.126	--
2	2.428	3810380	97.895	460078	2053	0.865	9.522
总计		3892323	100.000	480061			

图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-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 - 10-10/7-223-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 18:47:04

实验者: xiexinhui

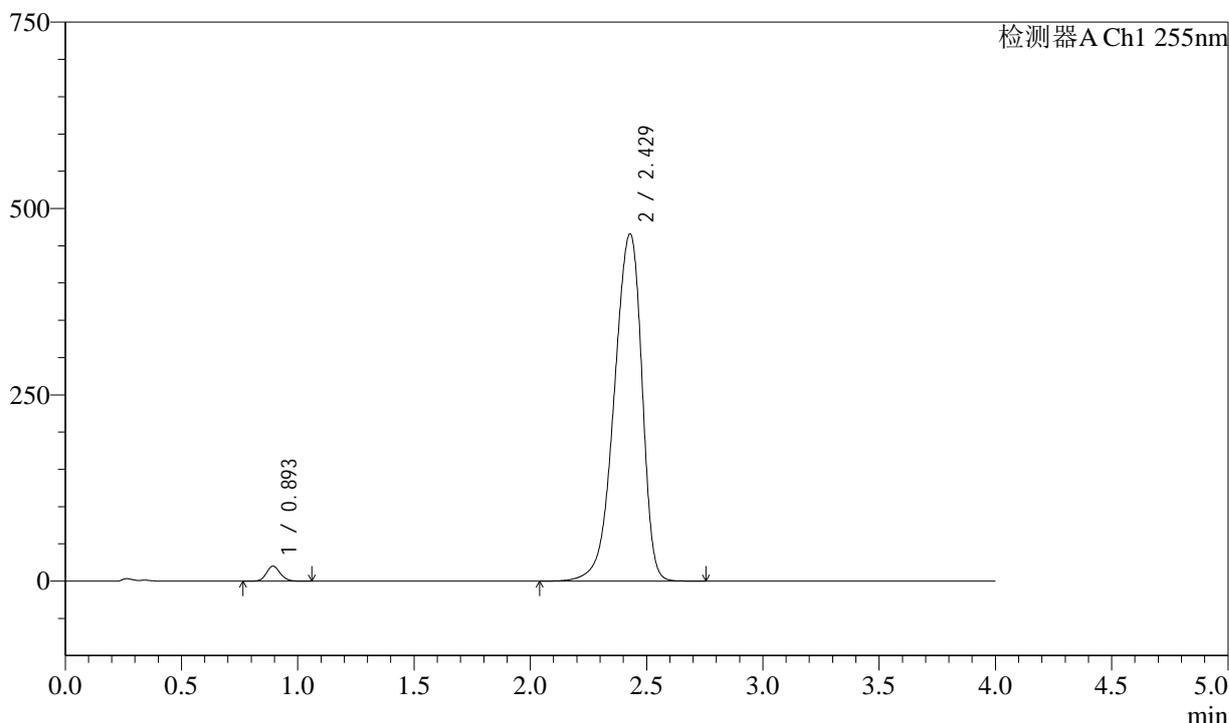
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82786	2.098	20175	1091	1.127	--
2	2.429	3862533	97.902	466155	2050	0.864	9.518
总计		3945319	100.000	486330			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-224-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 18:51:29

实验者: xiexinhui

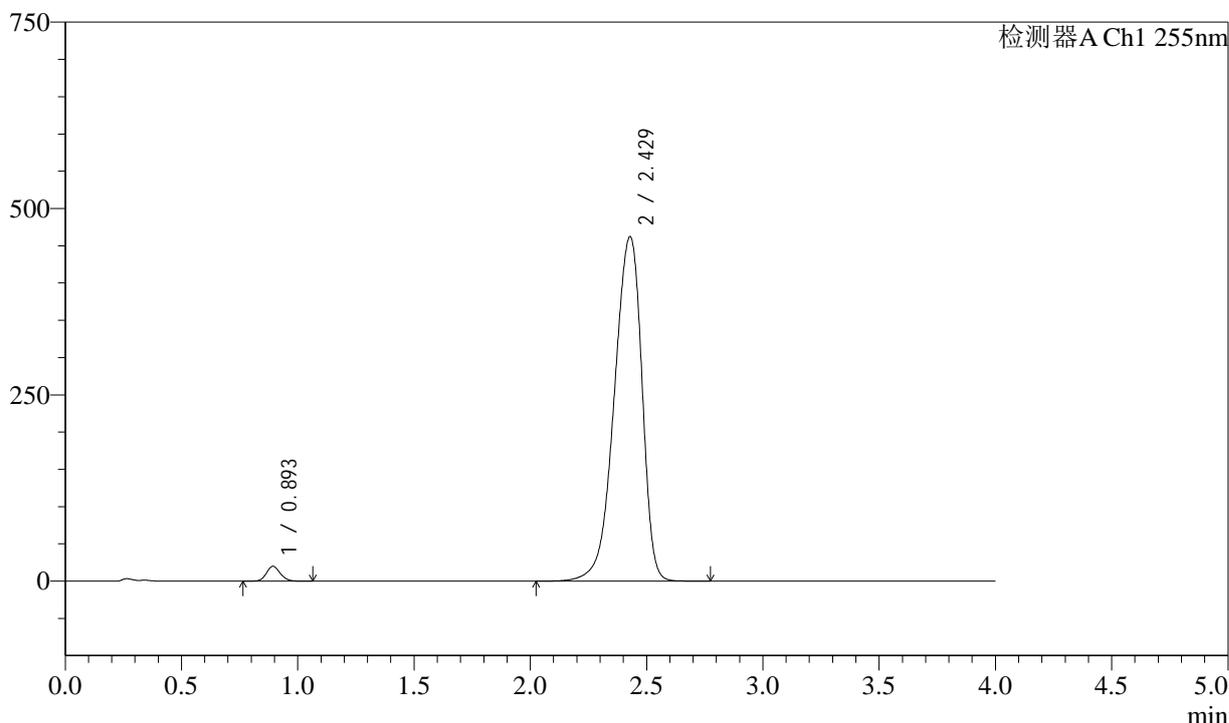
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82104	2.099	19993	1093	1.126	--
2	2.429	3829192	97.901	462478	2053	0.865	9.524
总计		3911297	100.000	482471			

图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片6

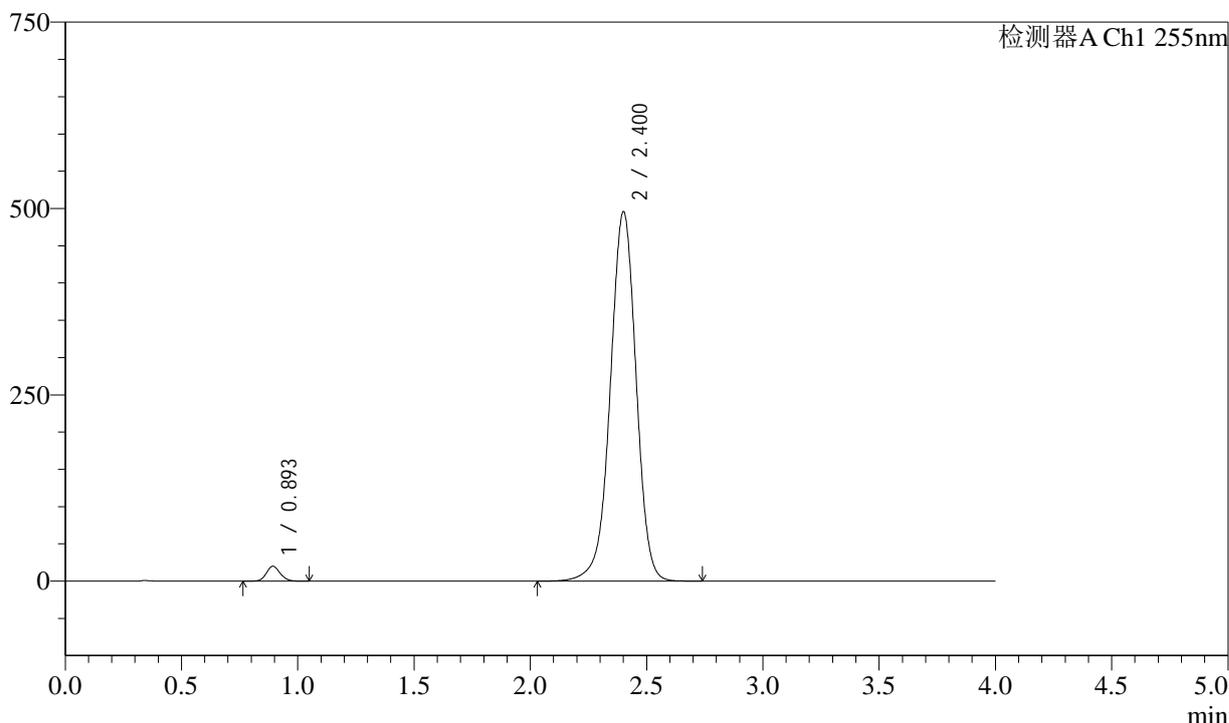
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-225-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82288	2.102	20033	1093	1.121	--
2	2.400	3831570	97.898	495682	2308	0.968	9.793
总计		3913857	100.000	515715			

图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50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 - 10-10/7-226-2 - zzp-2024050621p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 19:00:17

实验者: xiexinhui

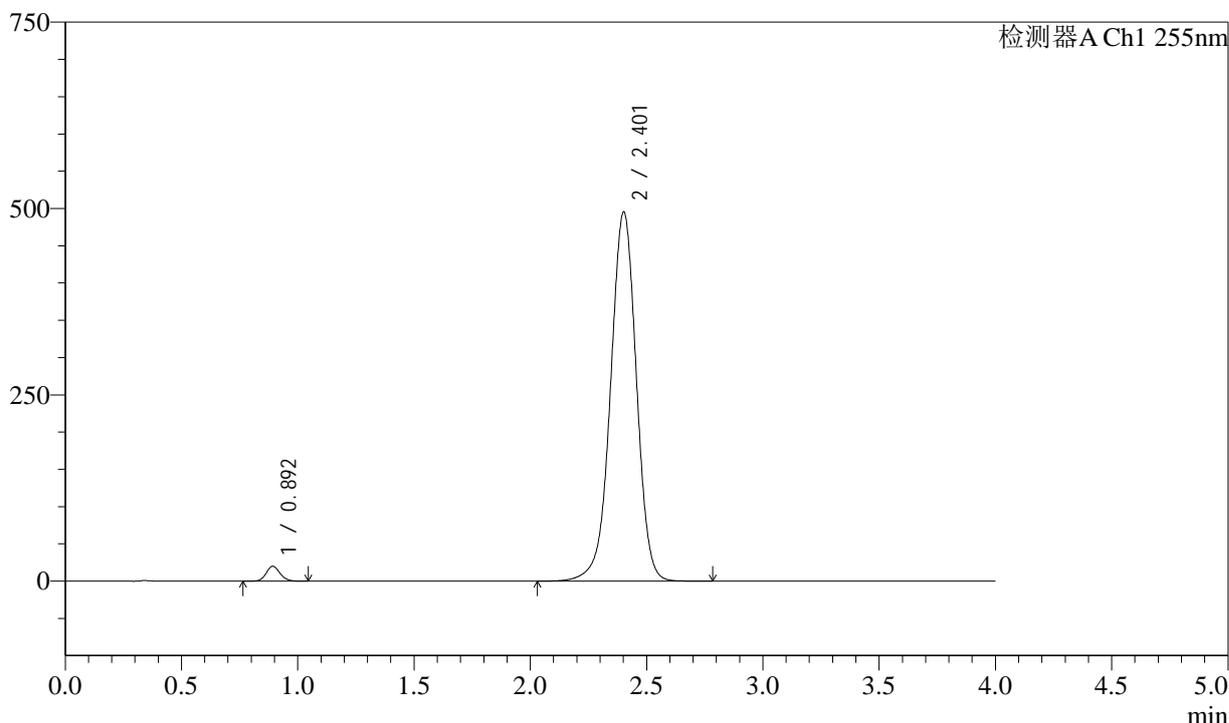
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	82147	2.098	20004	1092	1.119	--
2	2.401	3832498	97.902	495420	2306	0.969	9.799
总计		3914645	100.000	515424			

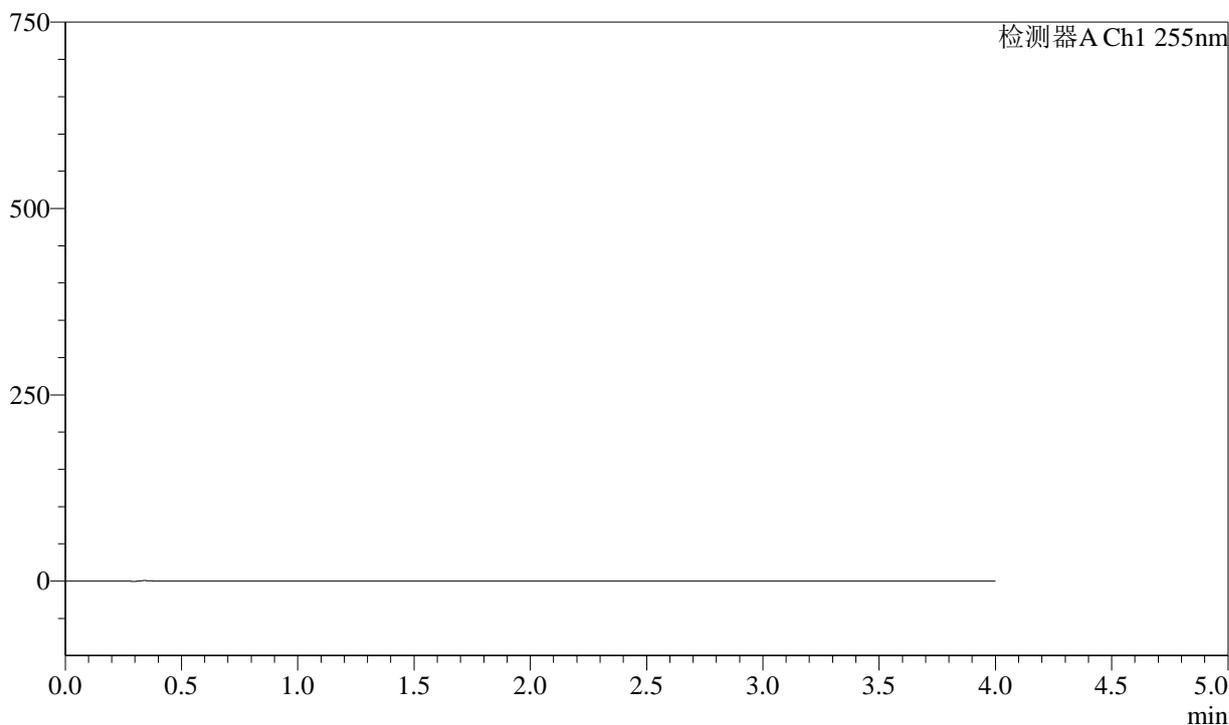
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/7-227-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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							

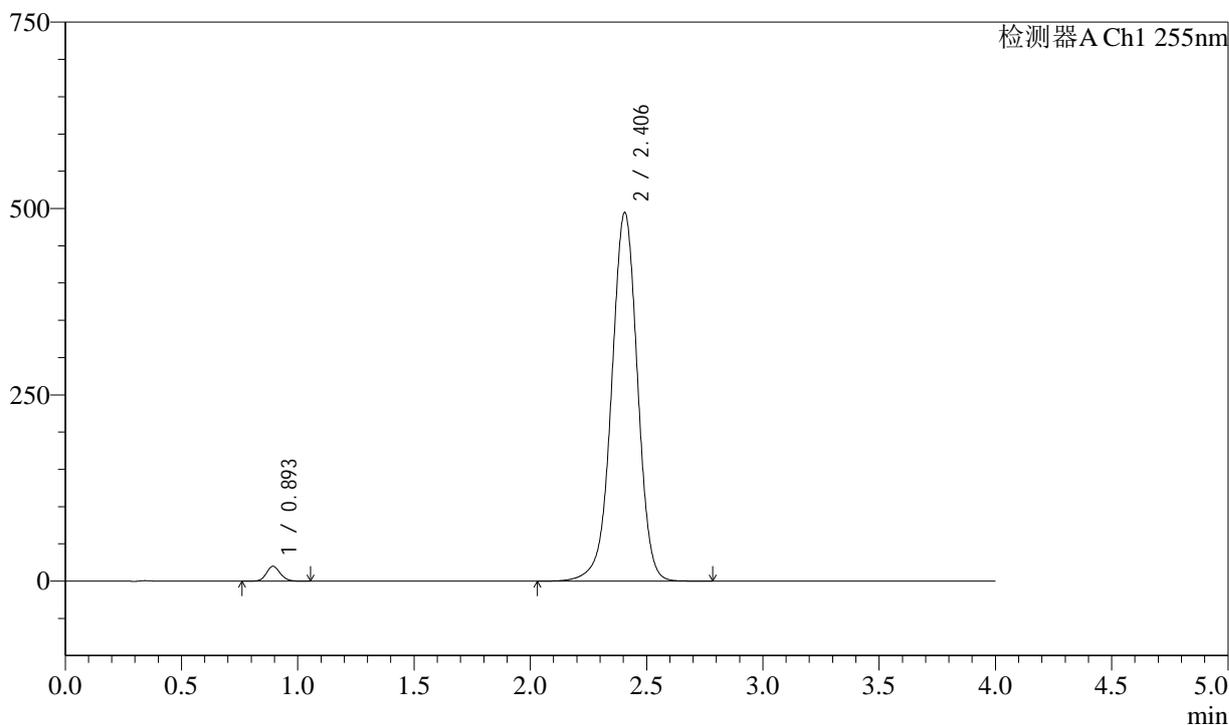
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 10-10/7-228-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82253	2.100	20027	1094	1.121	--
2	2.406	3833850	97.900	494444	2309	0.972	9.813
总计		3916103	100.000	514471			

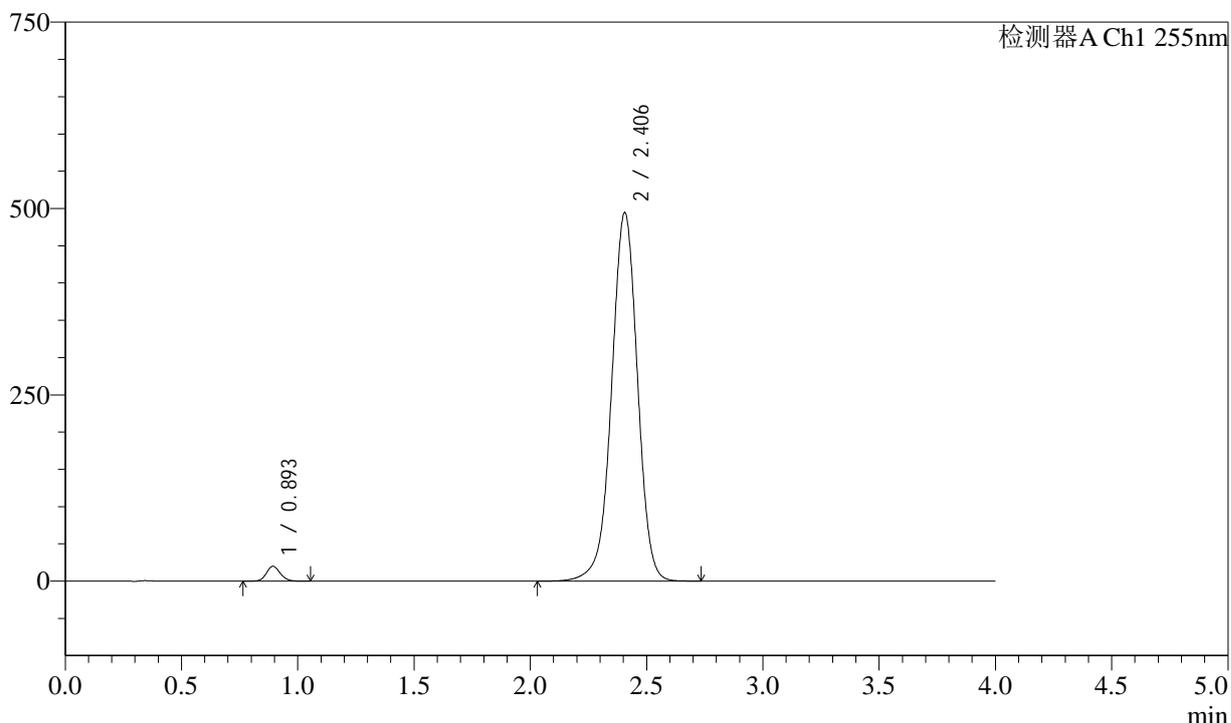
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-10/7-229-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82187	2.100	20025	1094	1.124	--
2	2.406	3830926	97.900	494337	2310	0.973	9.814
总计		3913114	100.000	514362			

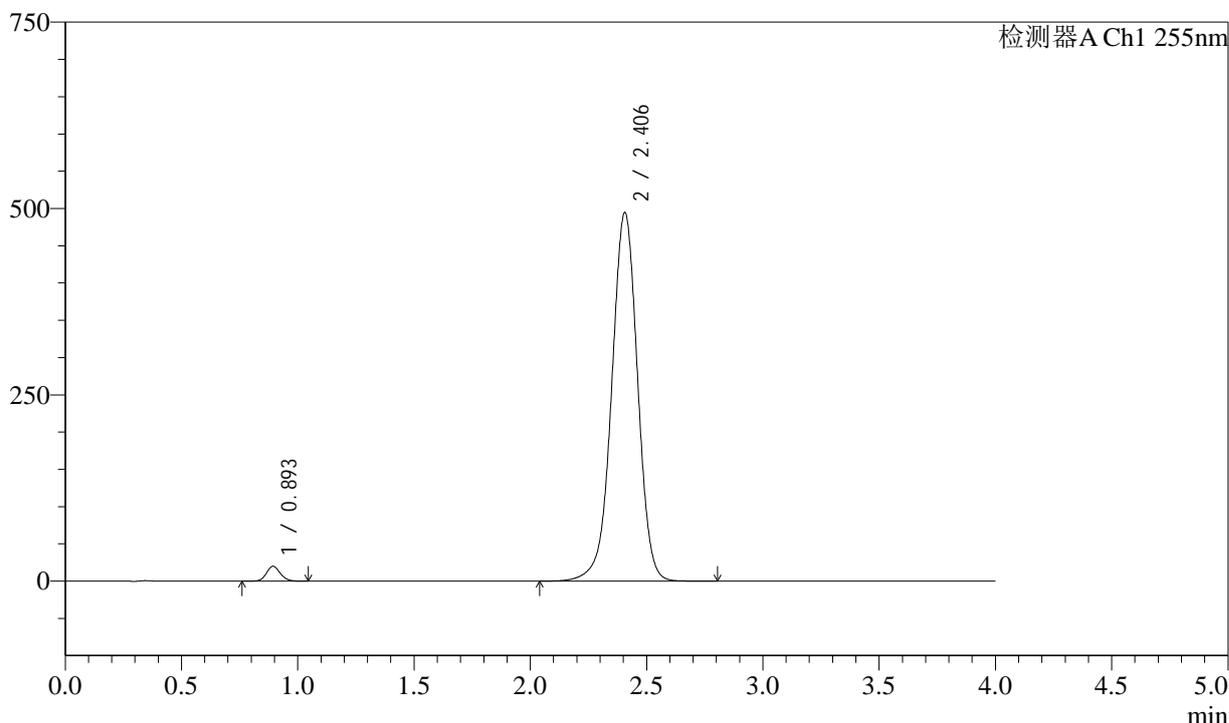
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-10/7-230-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82229	2.100	20020	1092	1.121	--
2	2.406	3832805	97.900	494485	2308	0.973	9.811
总计		3915034	100.000	514506			

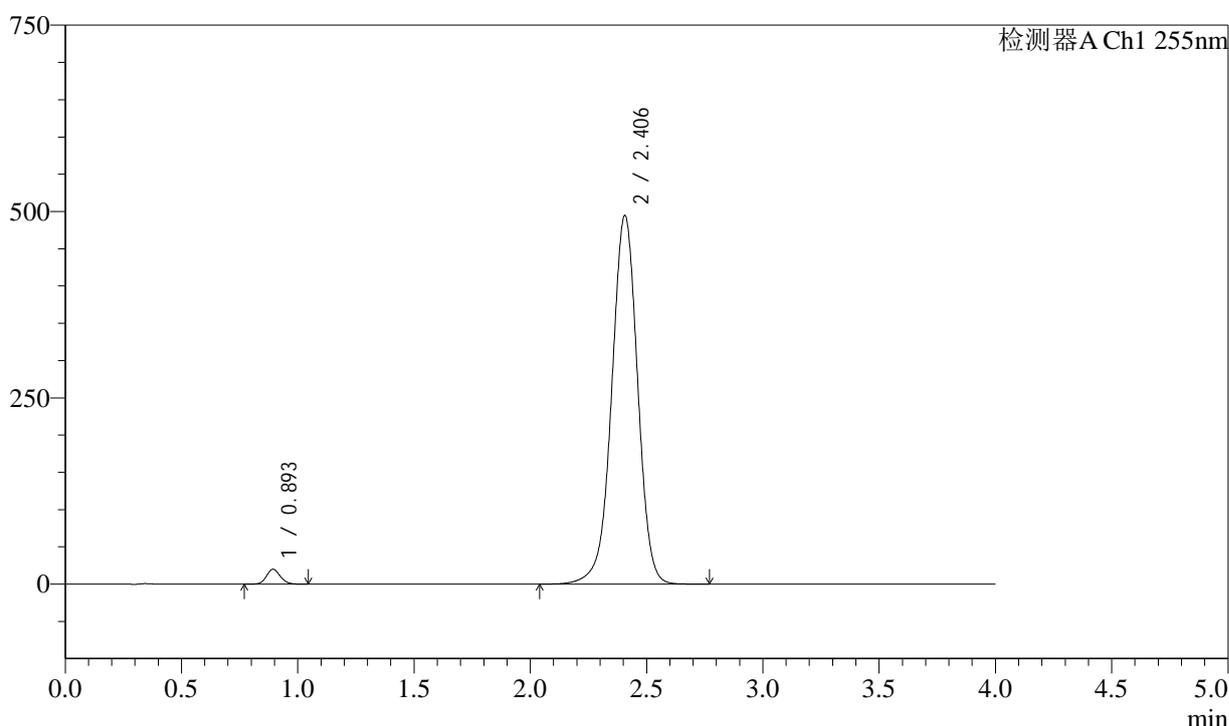
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-10/7-231-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82192	2.099	20026	1094	1.123	--
2	2.406	3833808	97.901	494666	2307	0.972	9.812
总计		3916000	100.000	514692			

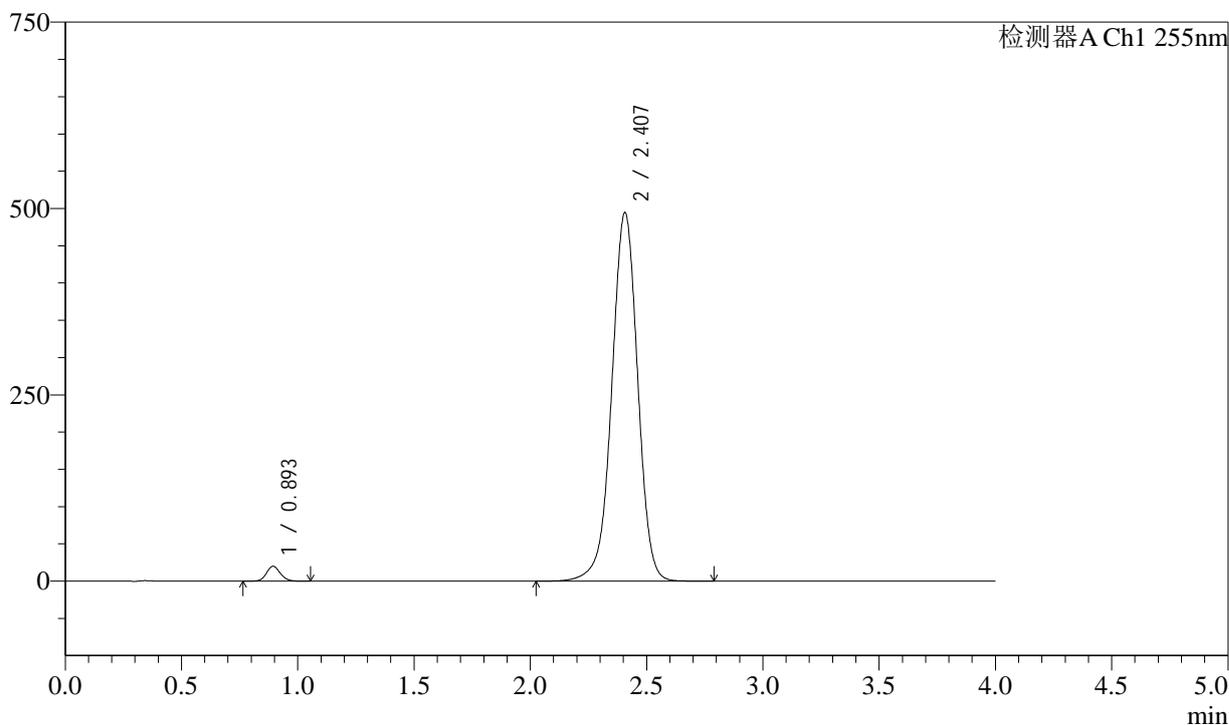
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-10/7-232-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82177	2.098	20027	1095	1.120	--
2	2.407	3834271	97.902	494679	2307	0.972	9.814
总计		3916448	100.000	514707			

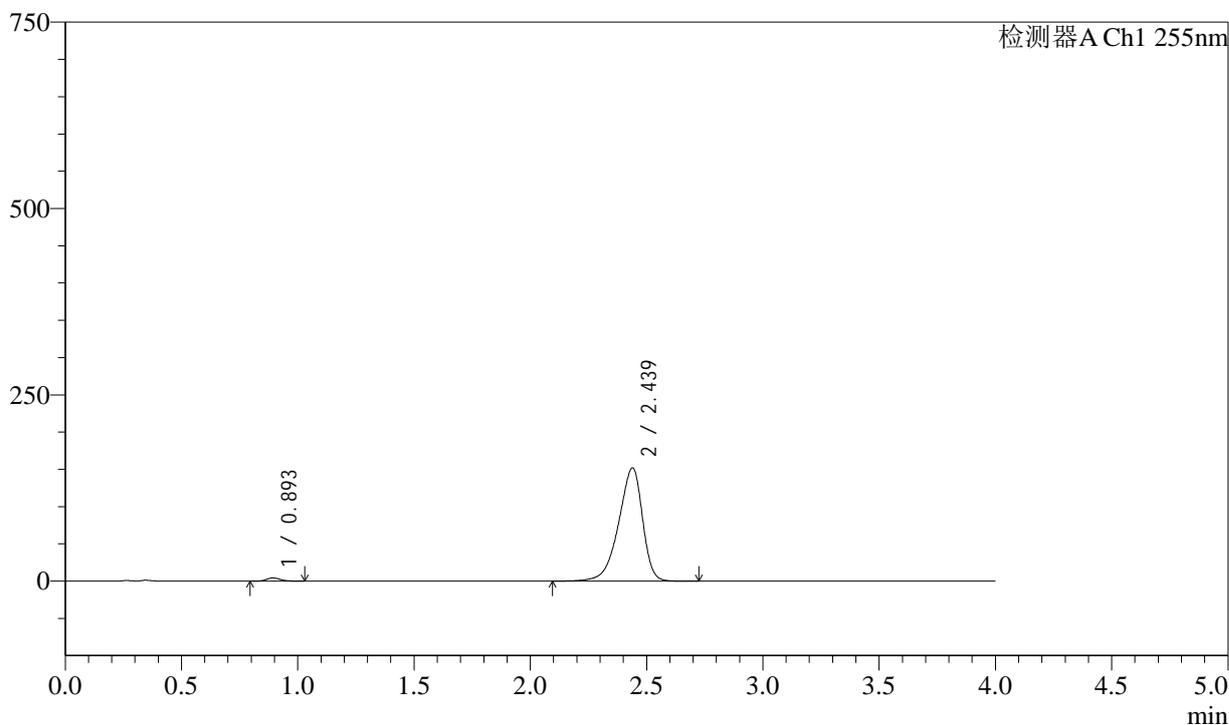
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-233-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:30:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	17241	1.560	4253	1108	1.139	--
2	2.439	1087860	98.440	152081	2725	0.852	10.507
总计		1105101	100.000	156334			

图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

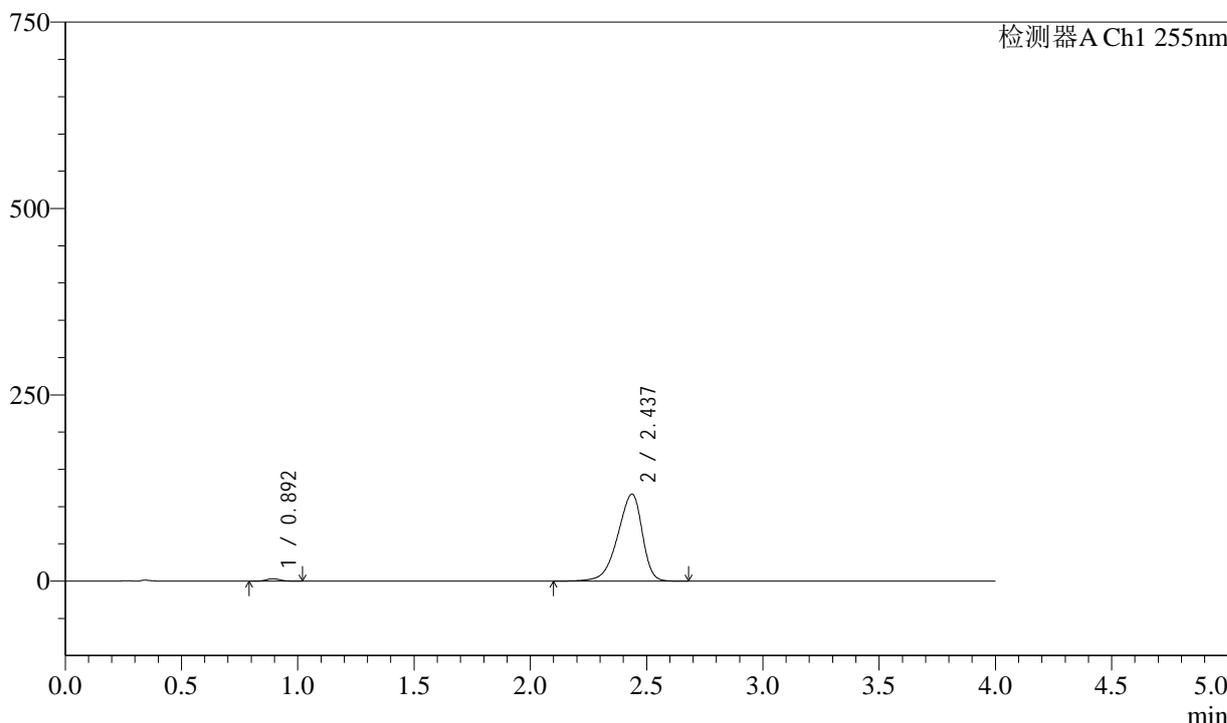
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-234-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:35:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.892	13068	1.498	3211	1100	1.120	--
2	2.437	859229	98.502	116844	2544	0.851	10.268
总计		872298	100.000	120055			

图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

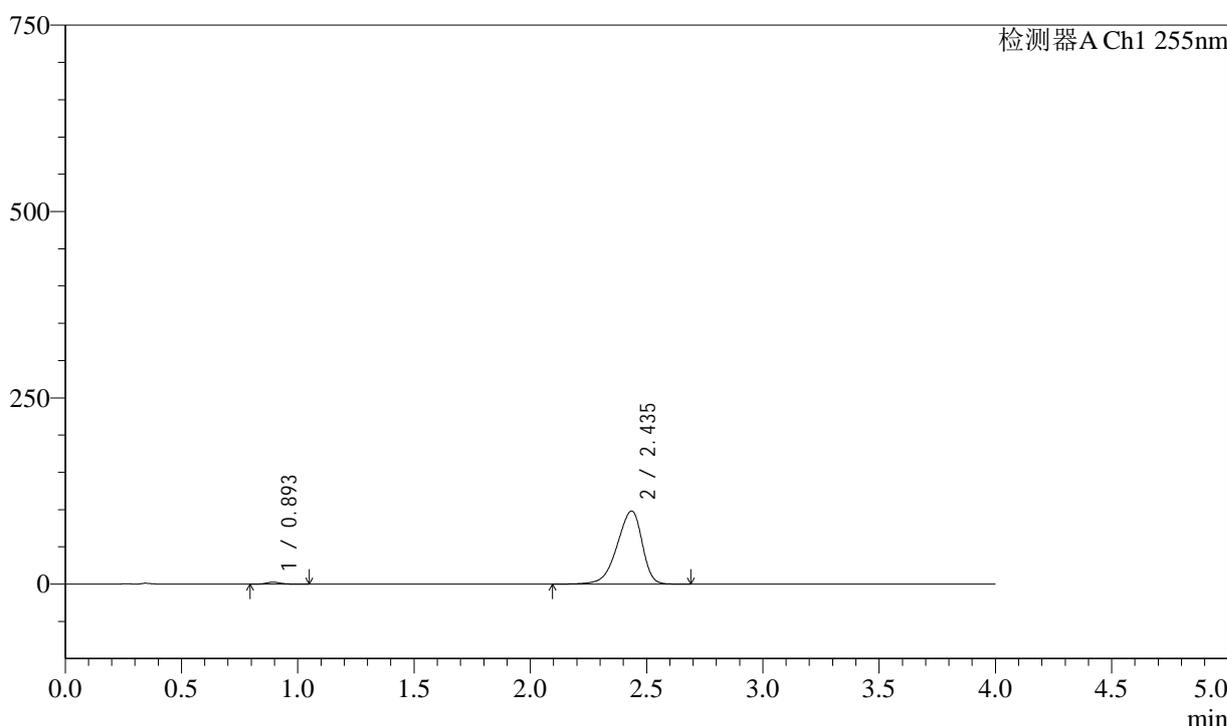
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-235-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:39:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	10837	1.451	2654	1102	1.147	--
2	2.435	736232	98.549	98067	2453	0.857	10.138
总计		747069	100.000	100721			

图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

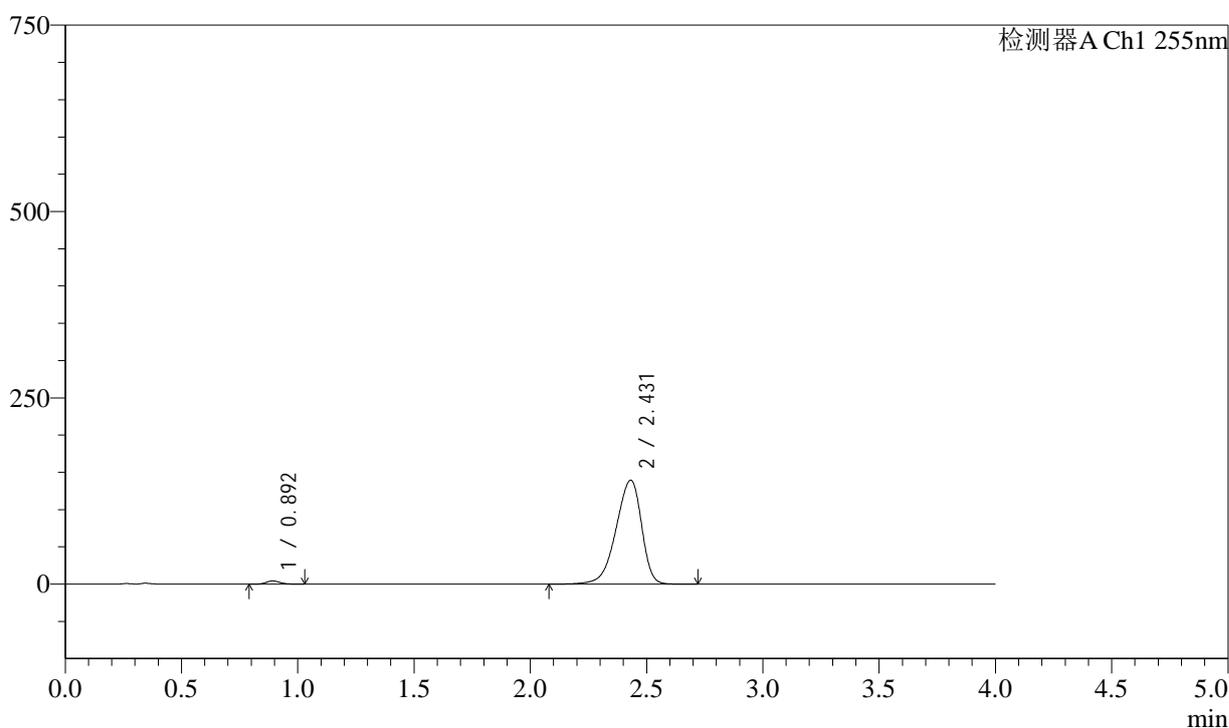
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-236-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	17389	1.605	4266	1101	1.144	--
2	2.431	1066250	98.395	139395	2369	0.861	10.016
总计		1083639	100.000	143661			

图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

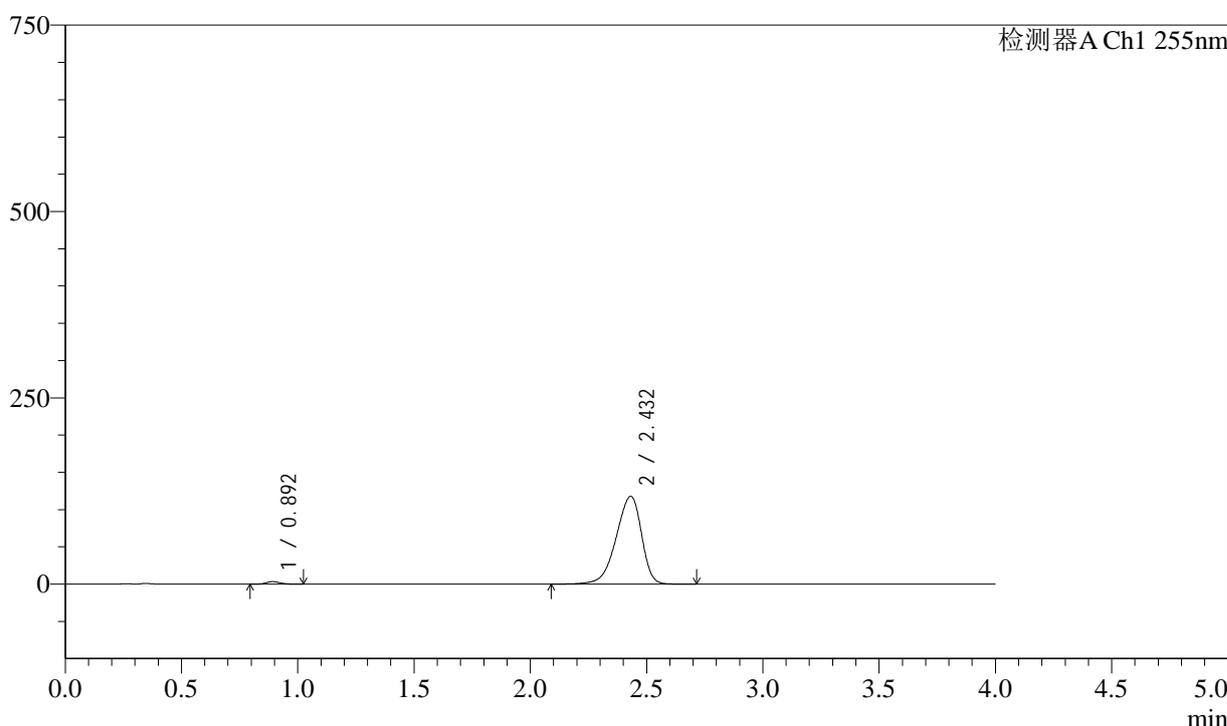
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-237-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:48:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.892	13564	1.490	3347	1101	1.131	--
2	2.432	896542	98.510	117770	2388	0.862	10.043
总计		910106	100.000	121117			

图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

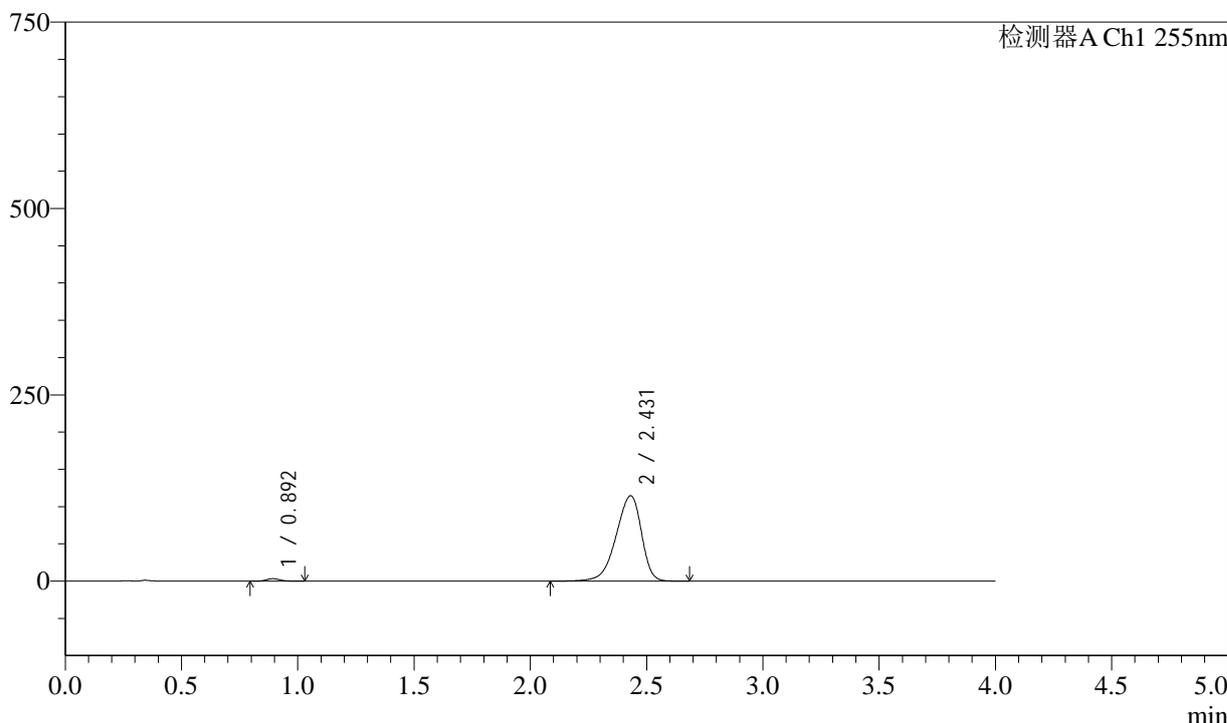
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-238-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:52:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.892	13344	1.509	3270	1101	1.145	--
2	2.431	870720	98.491	114519	2395	0.862	10.053
总计		884065	100.000	117789			

图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

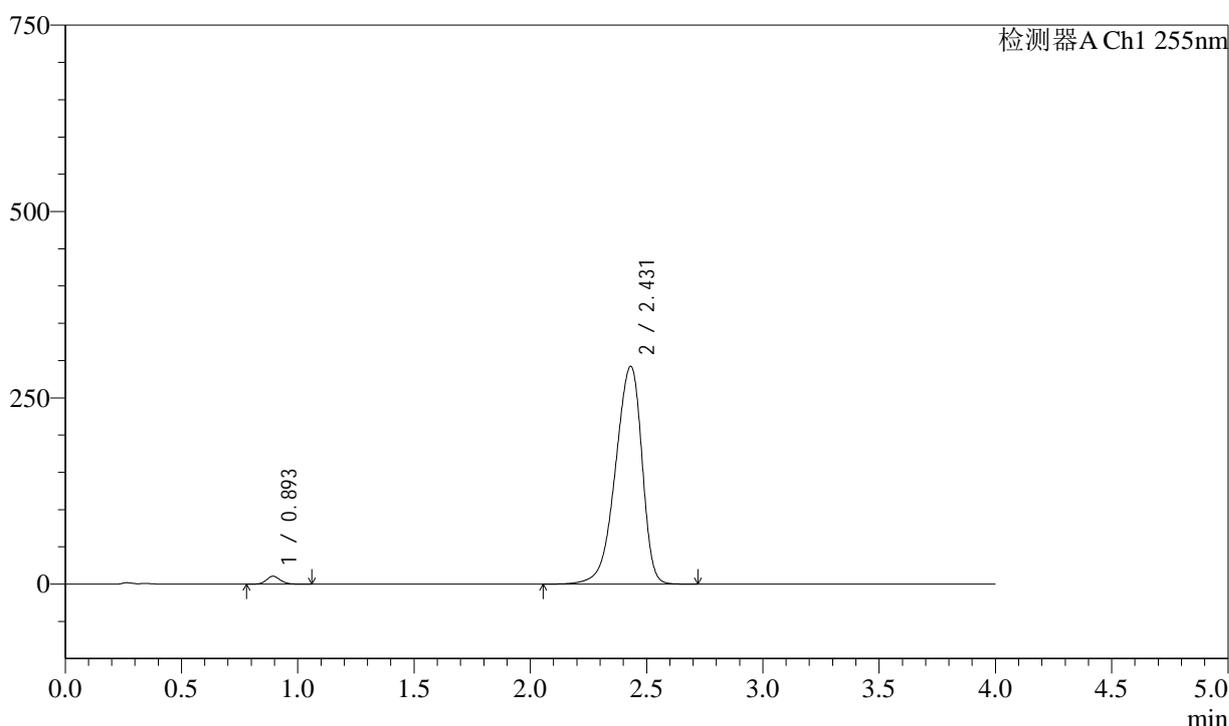
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-239-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	43391	1.836	10605	1098	1.133	--
2	2.431	2320598	98.164	292220	2213	0.861	9.782
总计		2363989	100.000	302825			

图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-240-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:01:34

实验者: xiexinhui

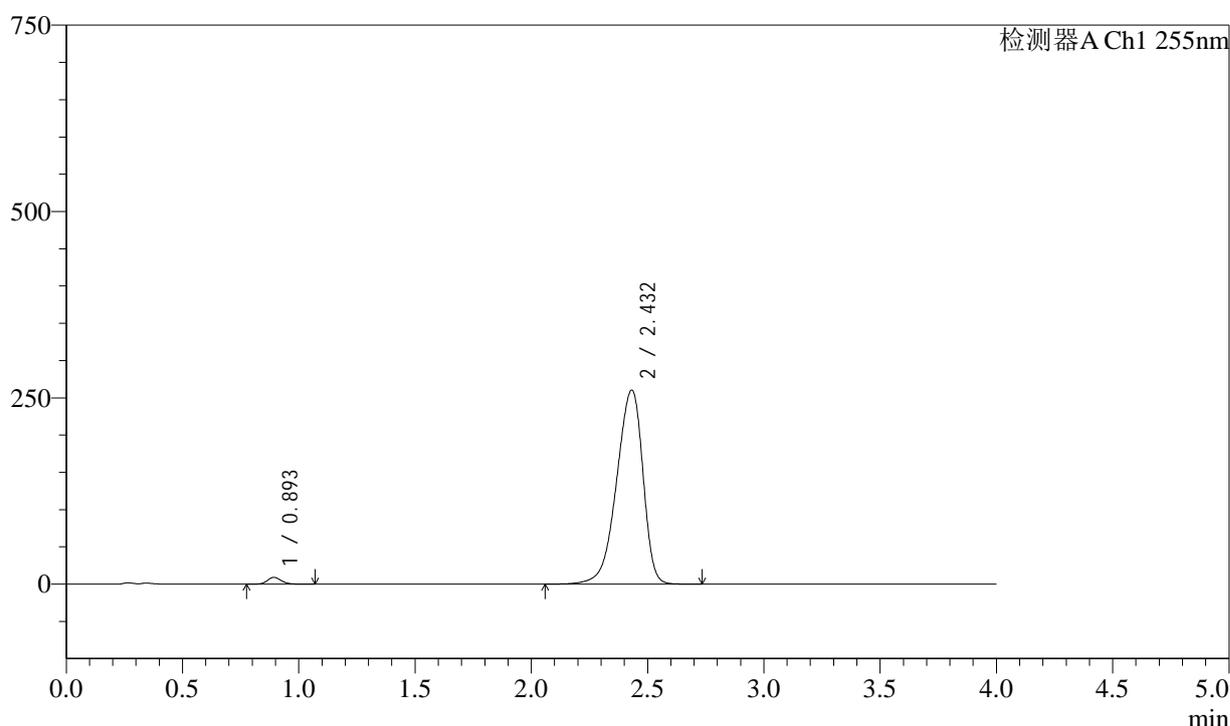
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	37197	1.781	9057	1096	1.136	--
2	2.432	2051671	98.219	260413	2243	0.861	9.823
总计		2088868	100.000	269471			

图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2

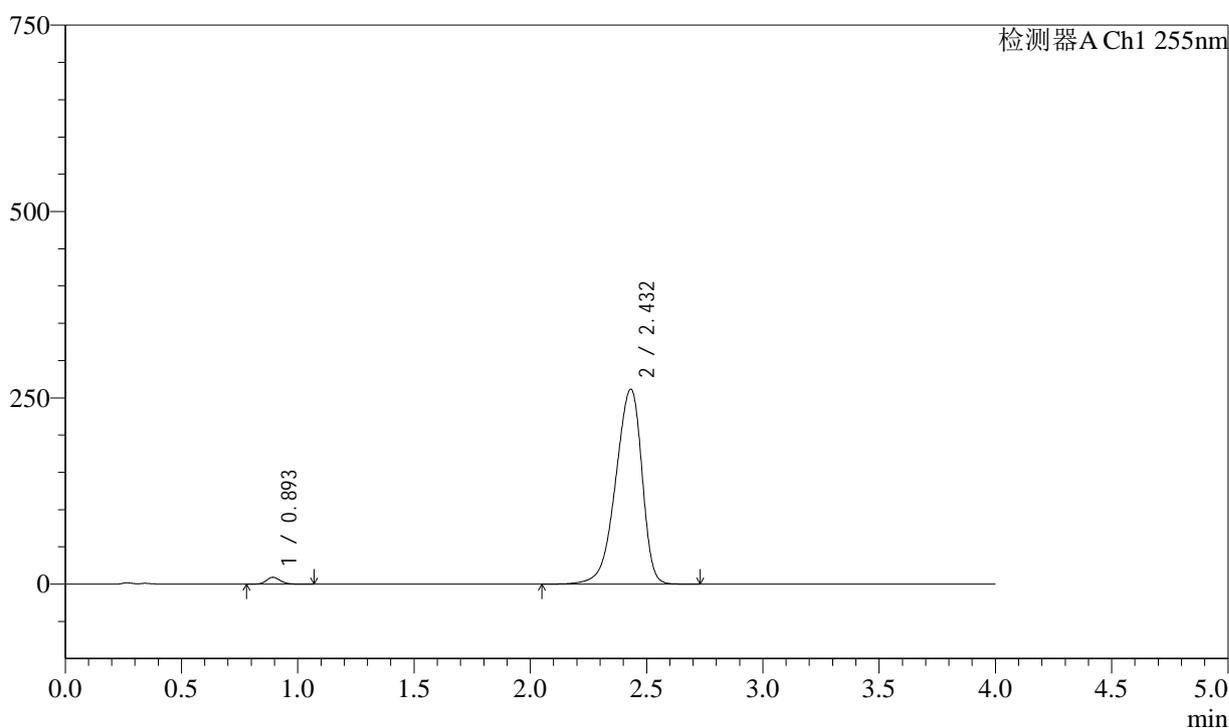
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-241-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	37651	1.793	9192	1097	1.138	--
2	2.432	2061657	98.207	261645	2244	0.861	9.827
总计		2099308	100.000	270837			

图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片3

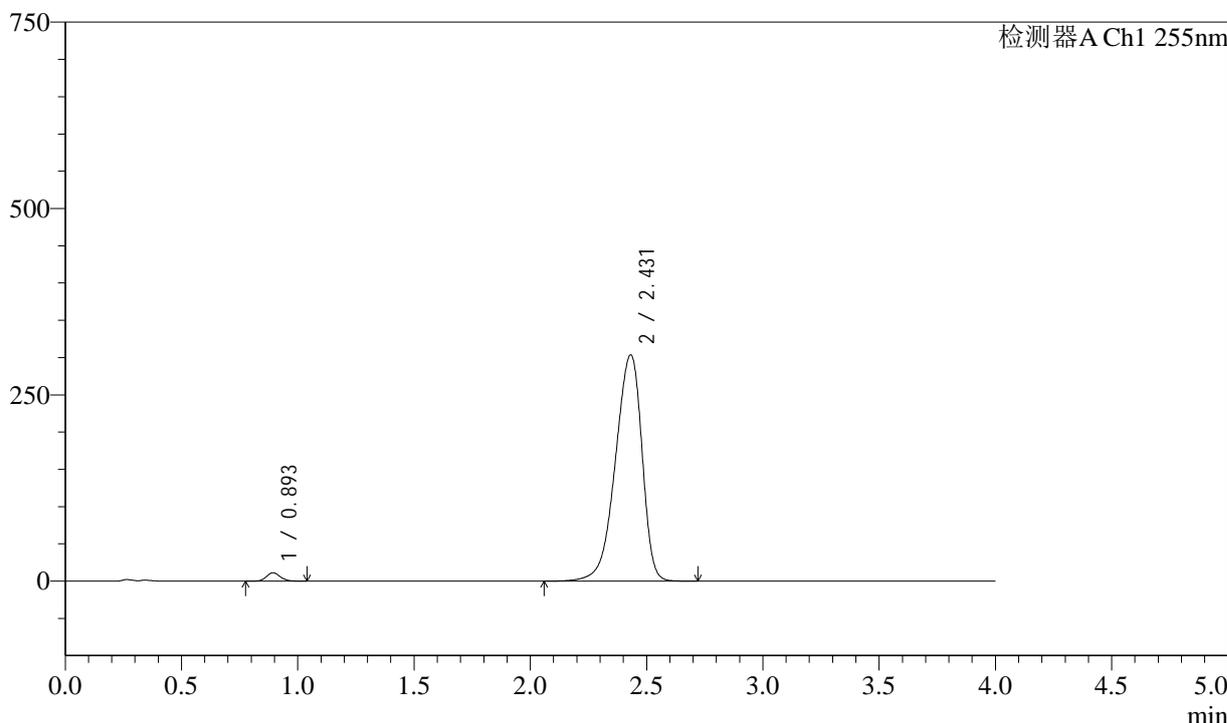
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-242-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:10:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	46127	1.873	11272	1097	1.134	--
2	2.431	2416881	98.127	303608	2204	0.861	9.767
总计		2463007	100.000	314880			

图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片4

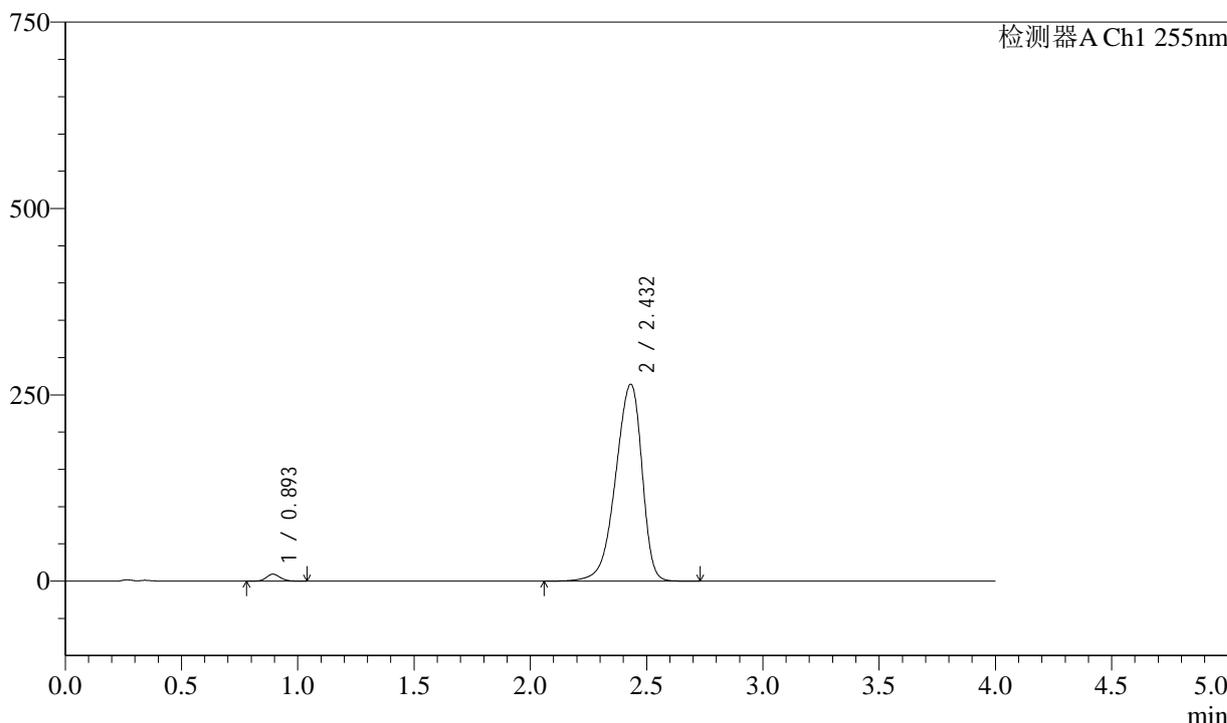
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-243-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	38116	1.797	9333	1097	1.131	--
2	2.432	2083507	98.203	264216	2239	0.861	9.819
总计		2121623	100.000	273549			

图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片5

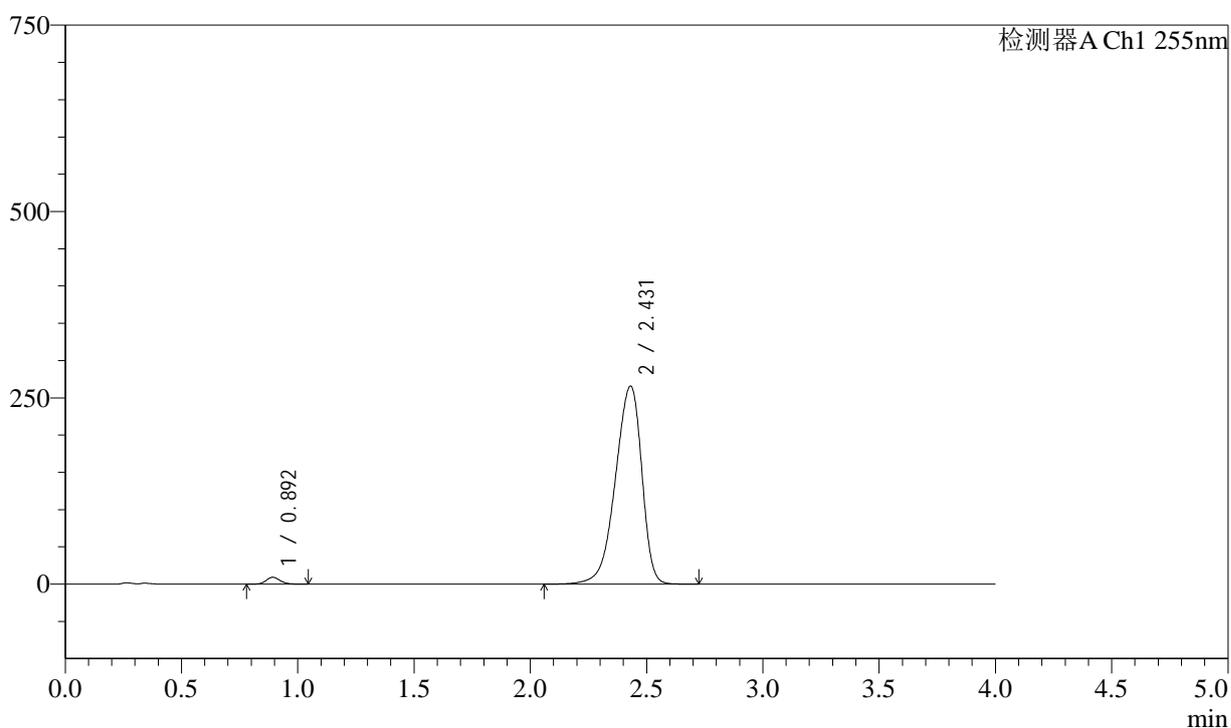
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-244-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	37776	1.770	9235	1097	1.136	--
2	2.431	2096534	98.230	265571	2239	0.861	9.823
总计		2134309	100.000	274806			

图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片6

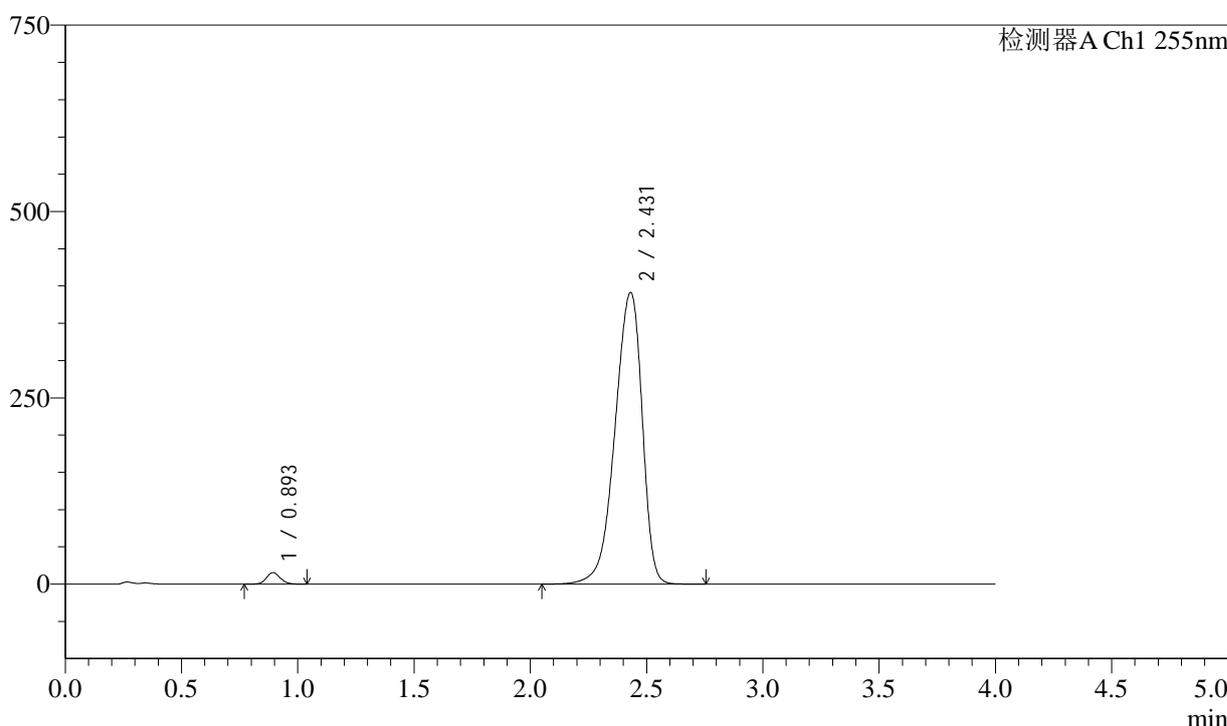
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-245-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	63715	1.966	15553	1095	1.128	--
2	2.431	3177443	98.034	391244	2129	0.861	9.650
总计		3241158	100.000	406797			

图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片1

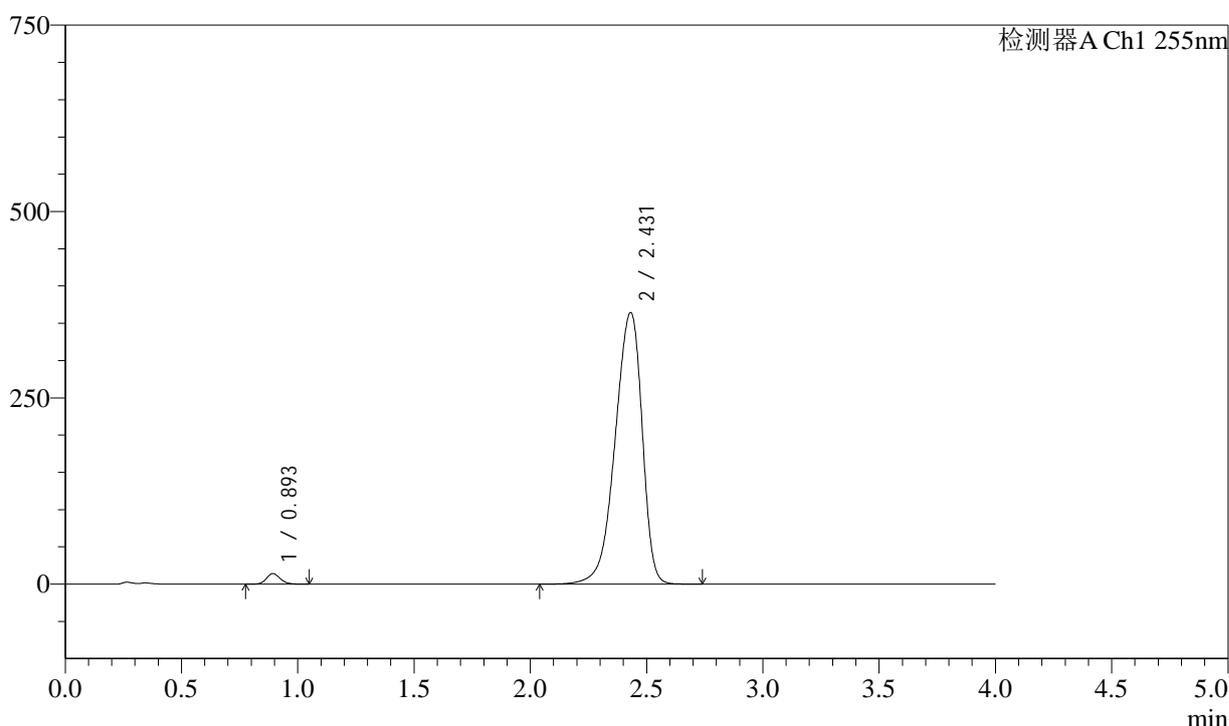
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-246-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	57850	1.930	14131	1094	1.131	--
2	2.431	2939853	98.070	364285	2153	0.861	9.687
总计		2997703	100.000	378415			

图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-247-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:32:08

实验者: xiexinhui

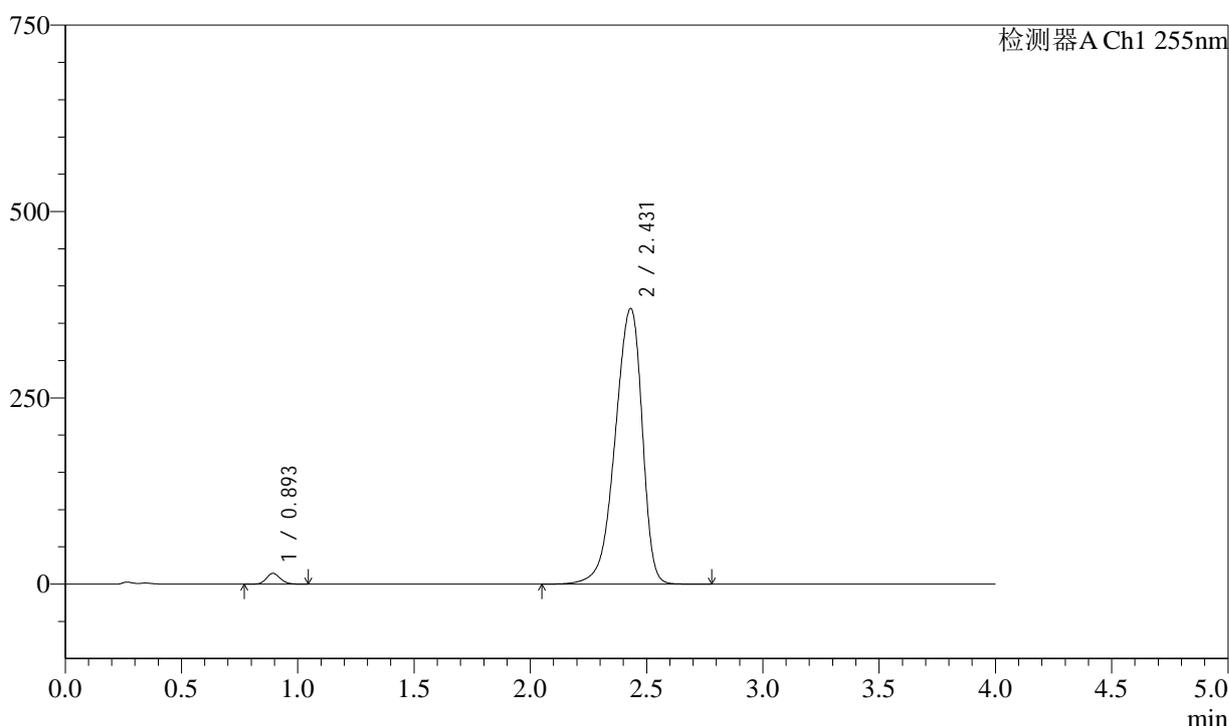
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	59280	1.946	14463	1093	1.128	--
2	2.431	2987007	98.054	369823	2147	0.861	9.676
总计		3046287	100.000	384285			

图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片3

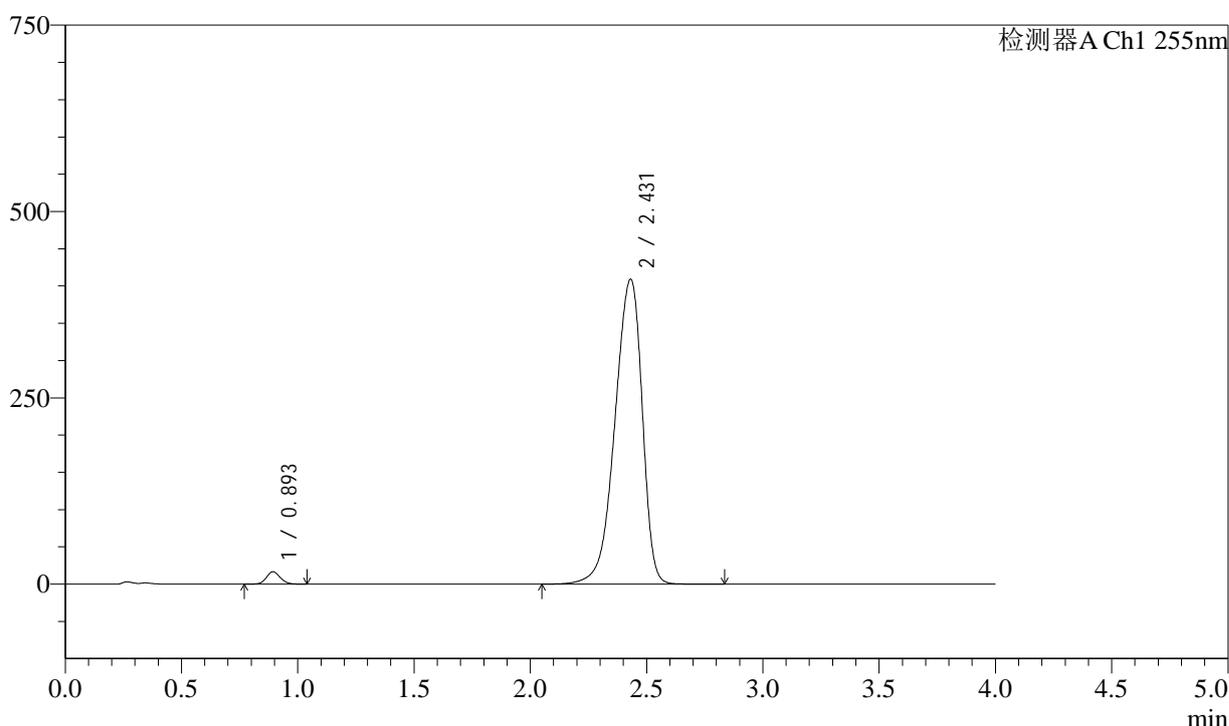
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-248-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	68316	2.007	16677	1096	1.129	--
2	2.431	3335050	97.993	408926	2114	0.861	9.629
总计		3403366	100.000	425603			

图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-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 - 10-10/7-249-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:40:54

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

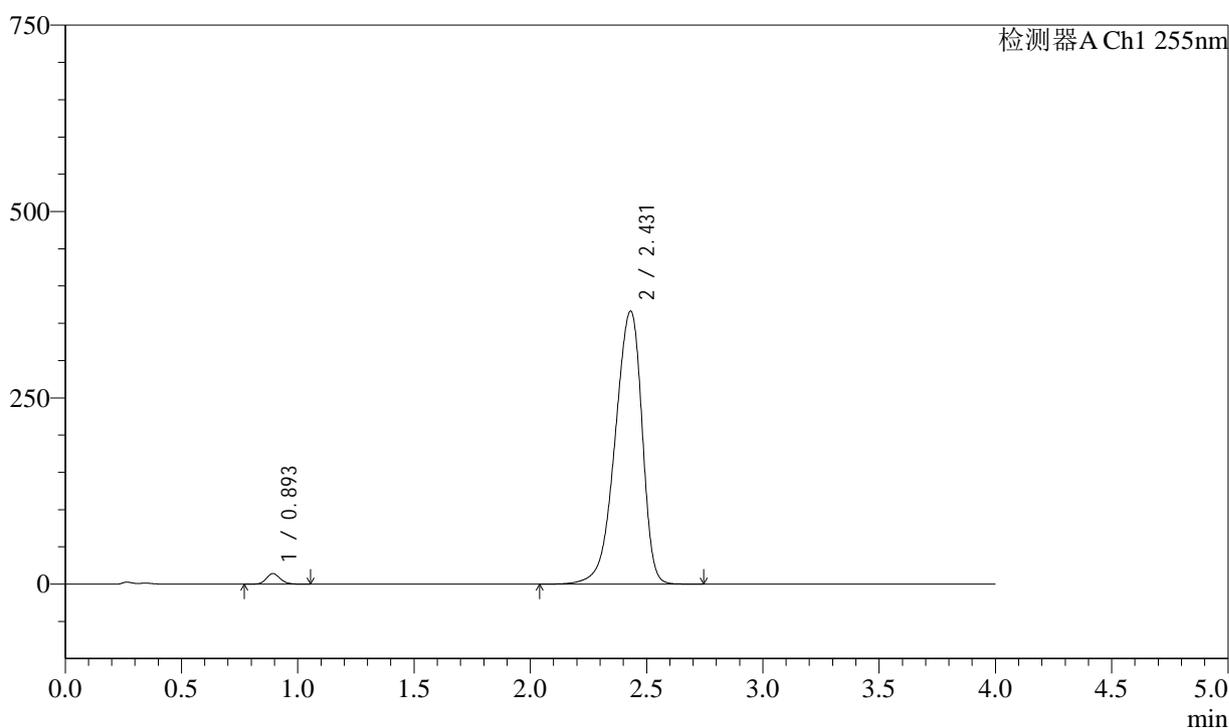
版本号: 6.115

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	0.893	58259	1.933	14213	1095	1.132	--
2	2.431	2955590	98.067	366231	2154	0.861	9.690
总计		3013850	100.000	380444			

图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片5

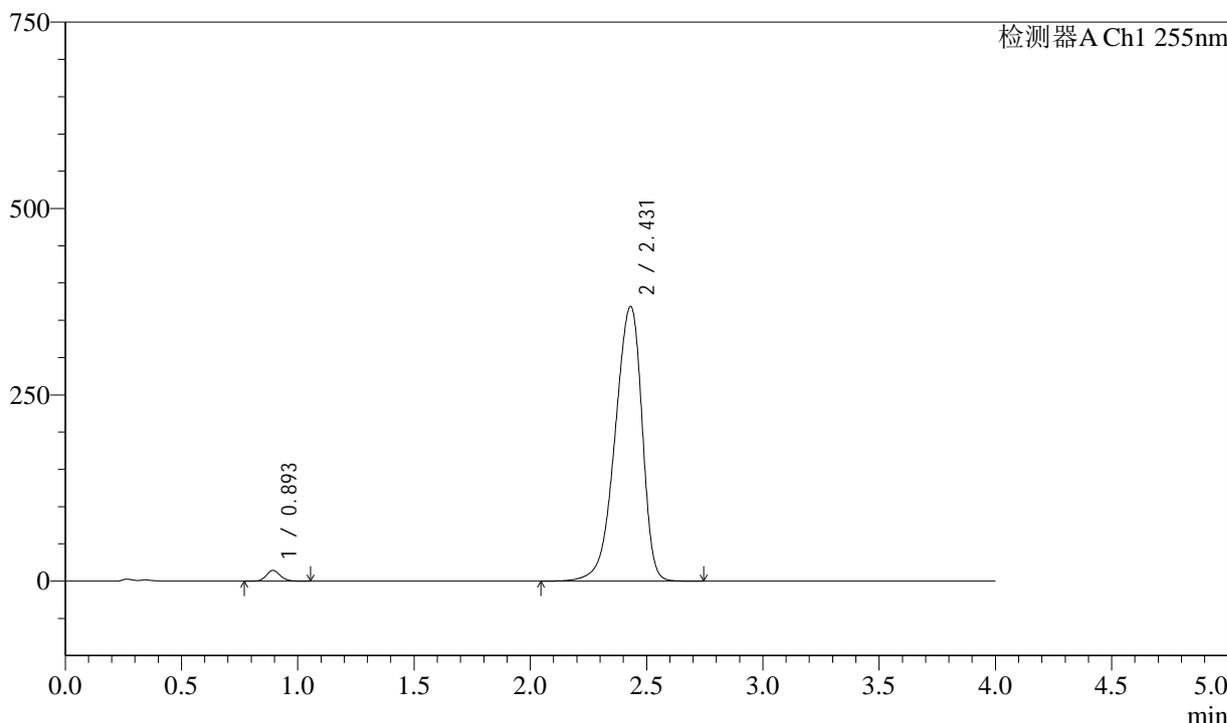
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-250-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:45:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	59149	1.949	14409	1093	1.130	--
2	2.431	2975875	98.051	368348	2148	0.861	9.677
总计		3035024	100.000	382756			

图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-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 - 10-10/7-251-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:49:38

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

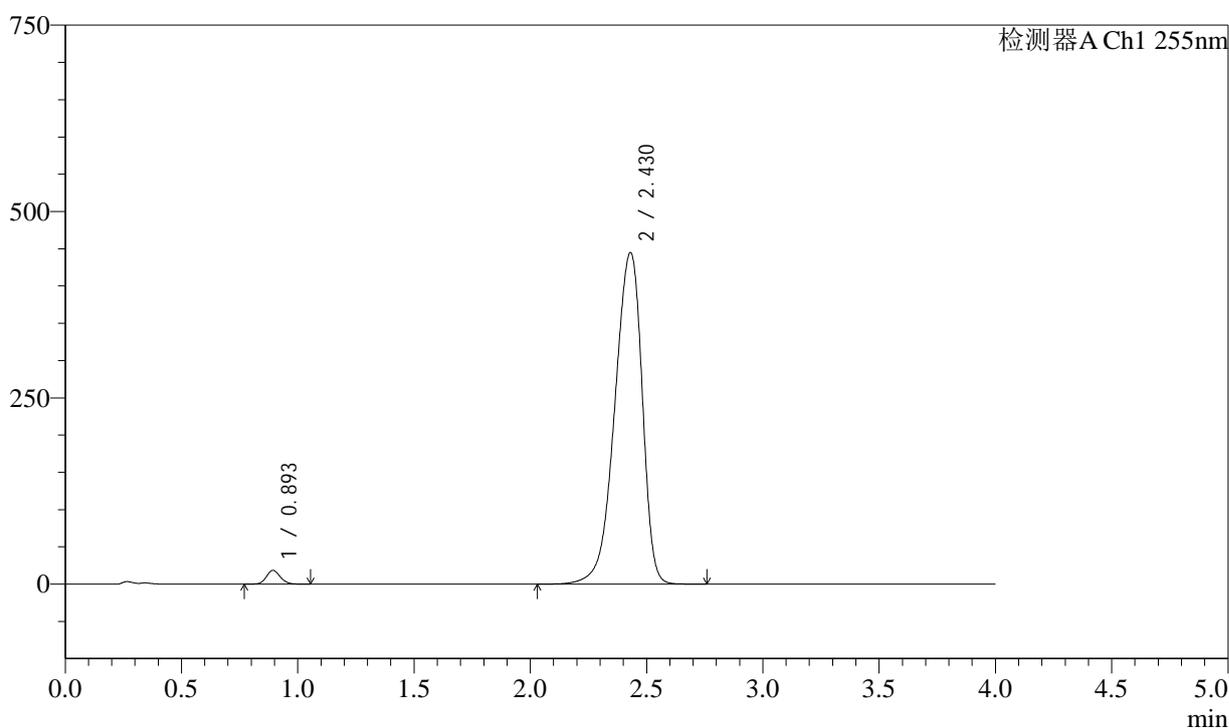
版本号: 6.115

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	0.893	76077	2.041	18550	1093	1.128	--
2	2.430	3651697	97.959	444799	2088	0.861	9.584
总计		3727775	100.000	463349			

图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片1

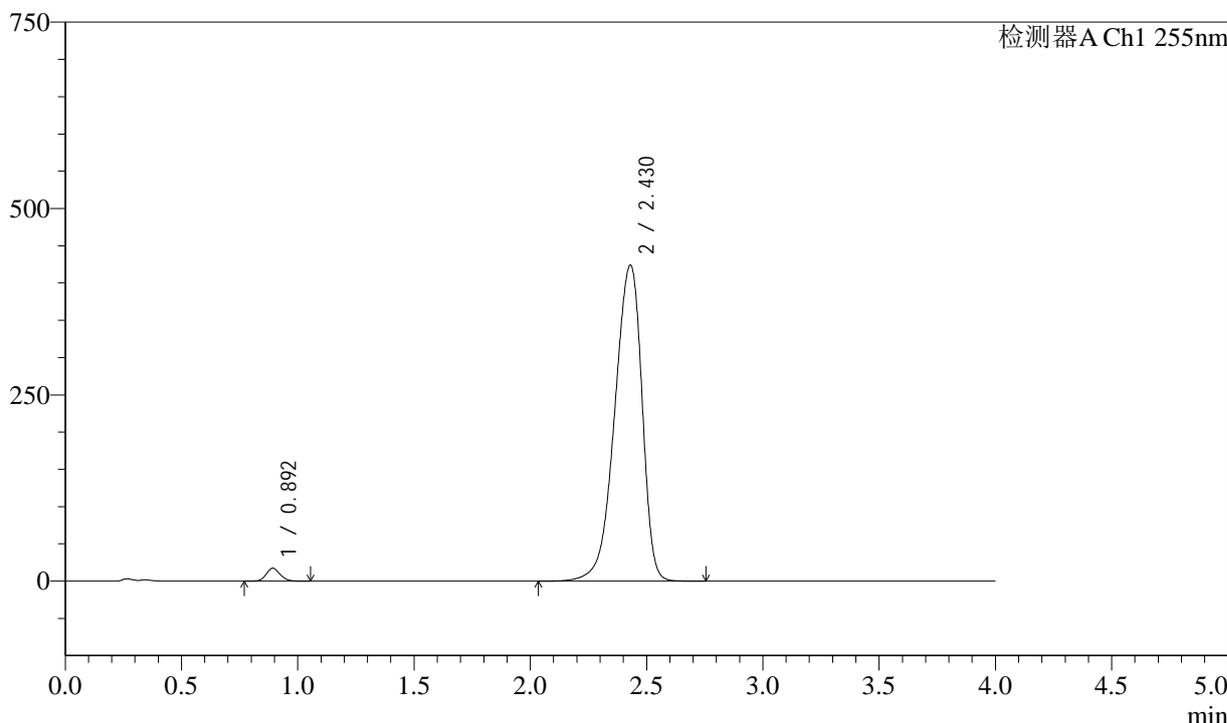
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-252-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:54:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.892	71192	2.012	17355	1092	1.128	--
2	2.430	3466453	97.988	424077	2101	0.861	9.608
总计		3537645	100.000	441432			

图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片2

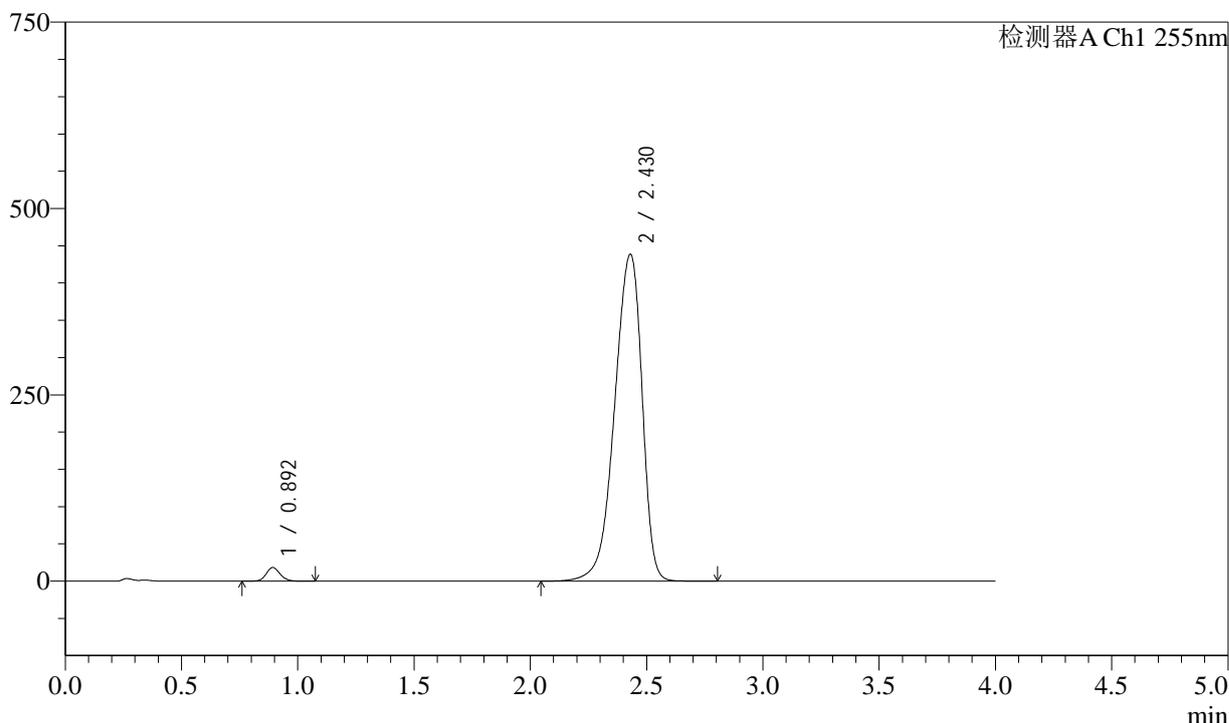
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-253-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:58:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.892	75444	2.055	18342	1089	1.127	--
2	2.430	3595933	97.945	438712	2093	0.861	9.591
总计		3671378	100.000	457054			

图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-254-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 21:02:45

实验者: xiexinhui

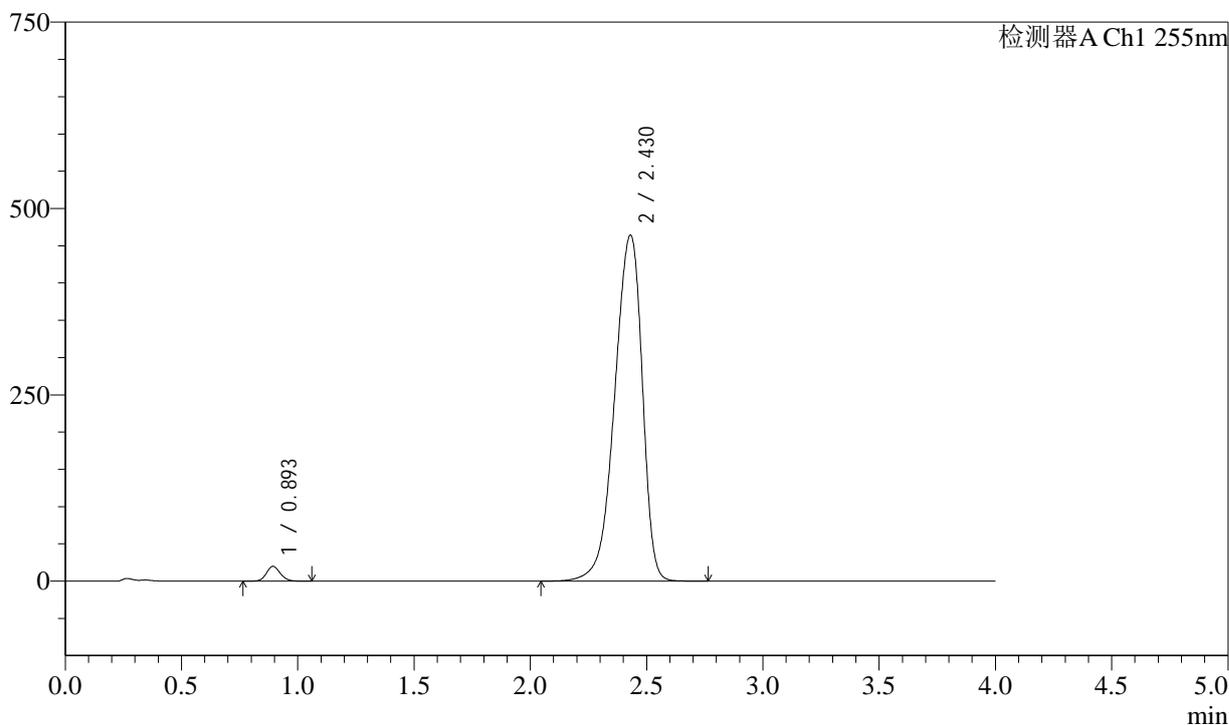
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81823	2.091	19929	1092	1.128	--
2	2.430	3830392	97.909	464222	2070	0.862	9.553
总计		3912216	100.000	484151			

图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片4

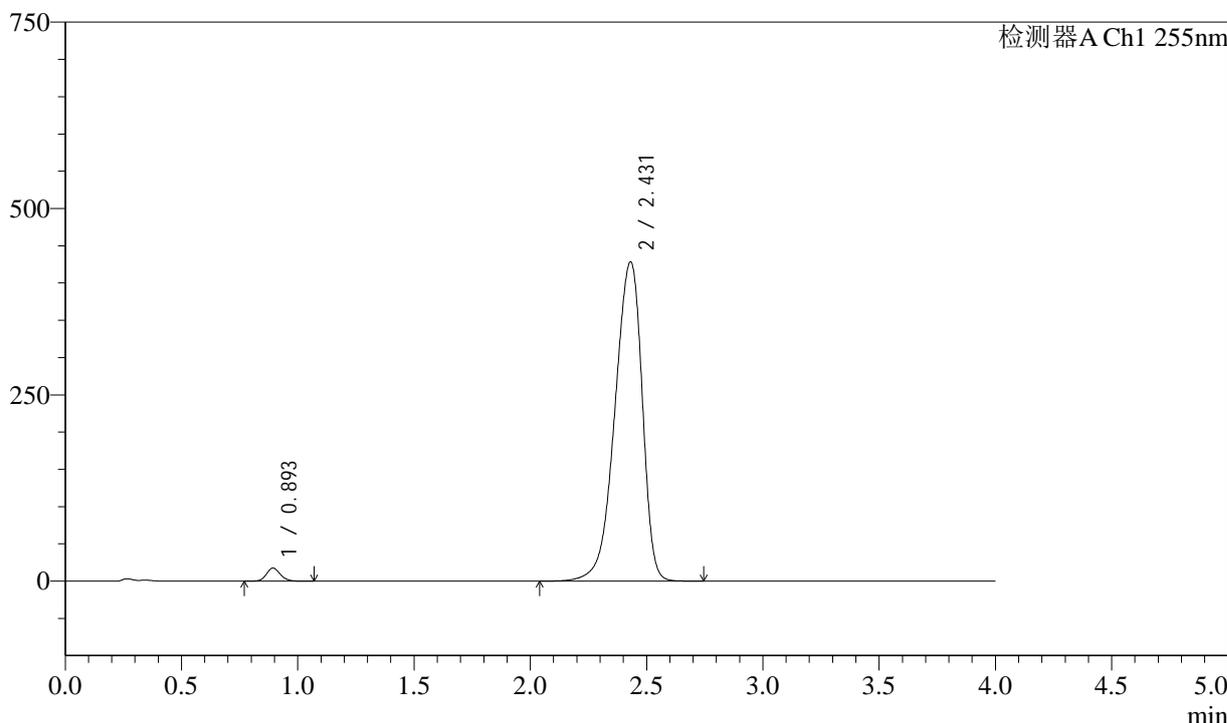
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-255-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 21:07:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	72411	2.025	17644	1095	1.129	--
2	2.431	3503392	97.975	428178	2101	0.861	9.606
总计		3575804	100.000	445822			

图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片5

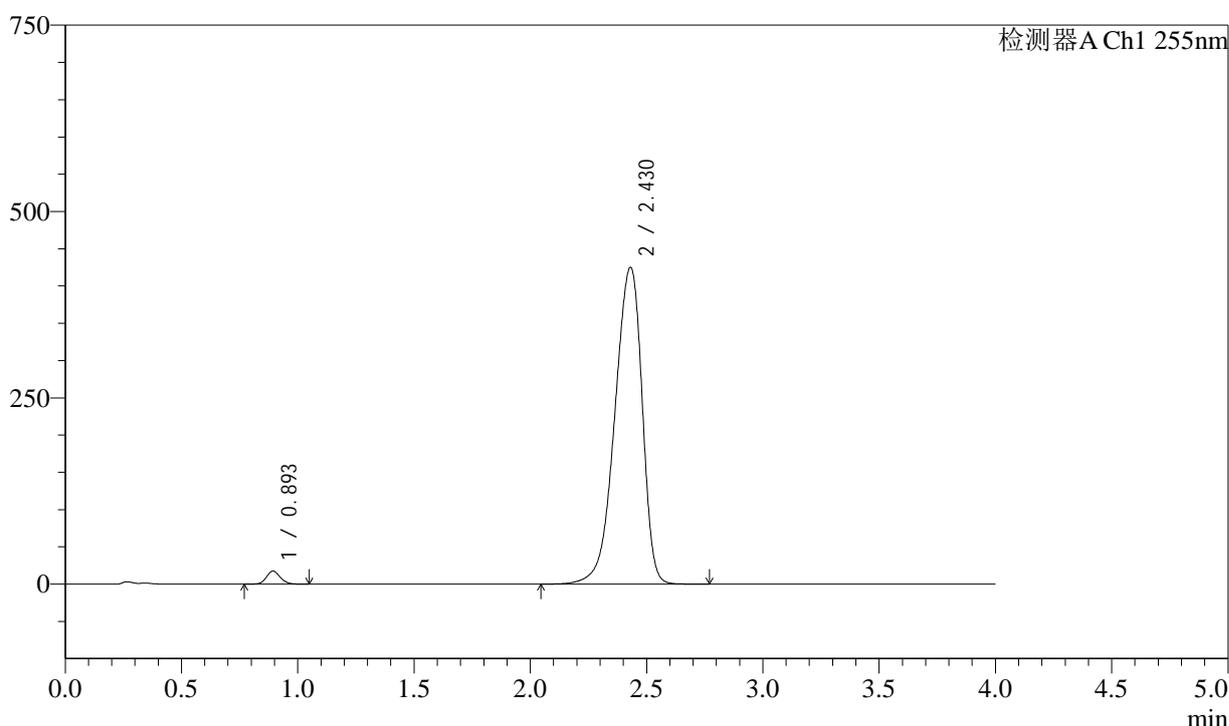
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-256-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	71648	2.019	17482	1093	1.128	--
2	2.430	3477207	97.981	425002	2101	0.862	9.604
总计		3548856	100.000	442484			

图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-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 - 10-10/7-257-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:15:51

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

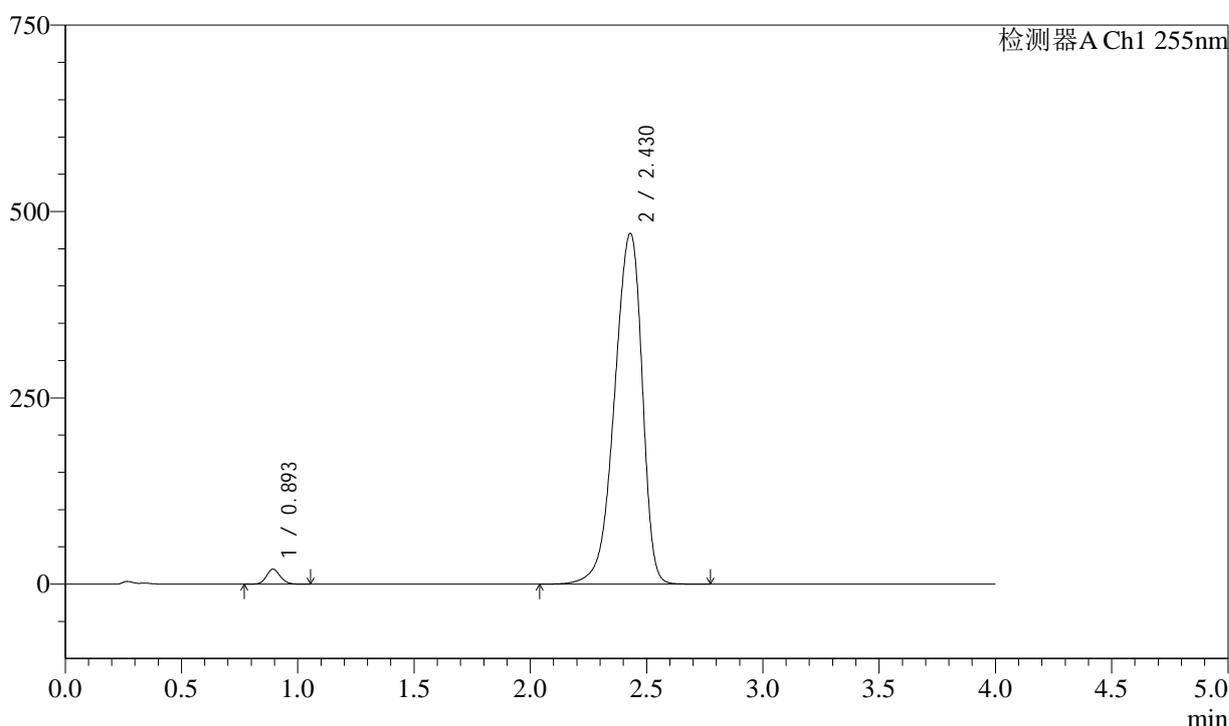
版本号: 6.115

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	0.893	82623	2.080	20133	1092	1.128	--
2	2.430	3890273	97.920	470661	2062	0.863	9.540
总计		3972896	100.000	490794			

图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-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 - 10-10/7-258-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:20:13

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

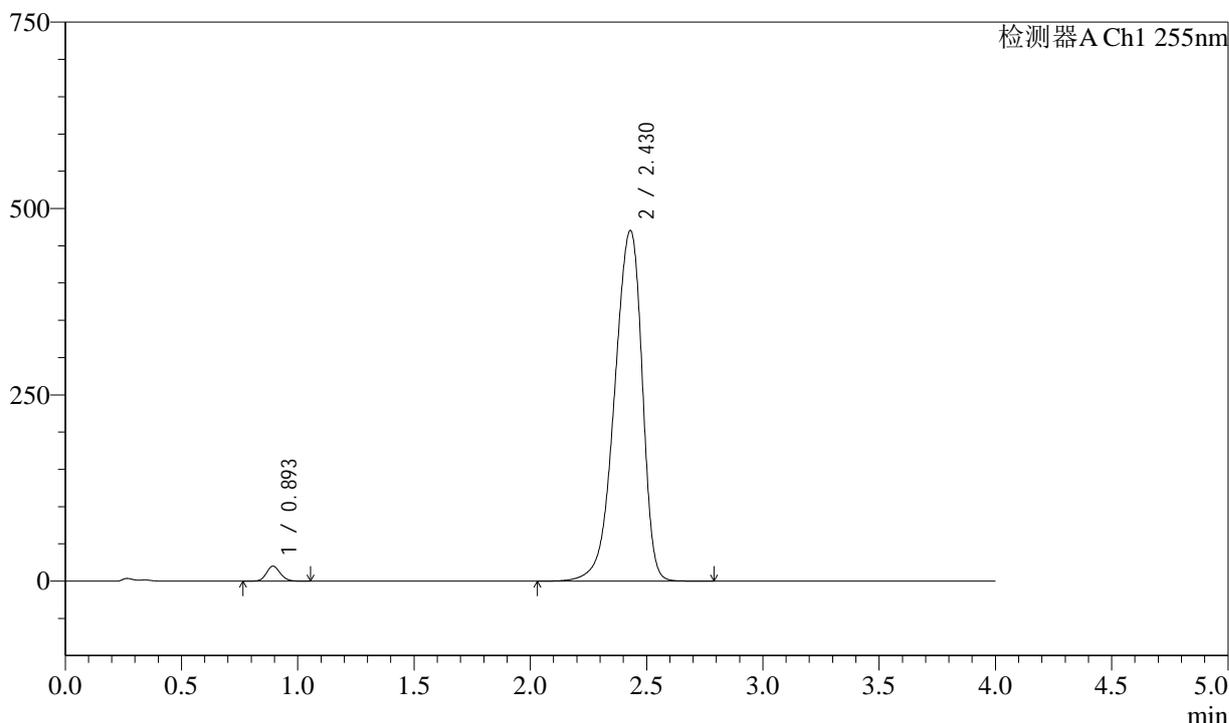
版本号: 6.115

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	0.893	83050	2.090	20229	1091	1.127	--
2	2.430	3891235	97.910	470517	2061	0.862	9.538
总计		3974285	100.000	490746			

图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片2

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 - 10-10/7-259-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:24:35

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

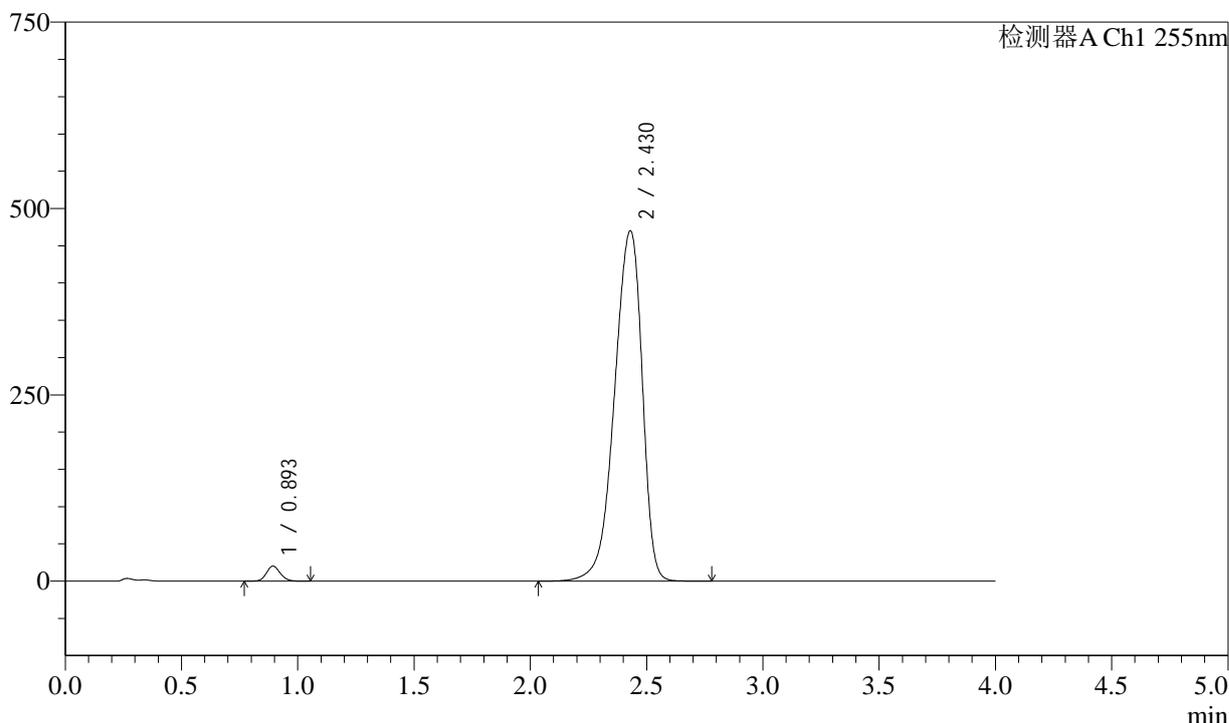
版本号: 6.115

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	0.893	83075	2.092	20241	1092	1.128	--
2	2.430	3888195	97.908	470224	2061	0.862	9.540
总计		3971270	100.000	490465			

图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片3

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 - 10-10/7-260-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:28:57

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

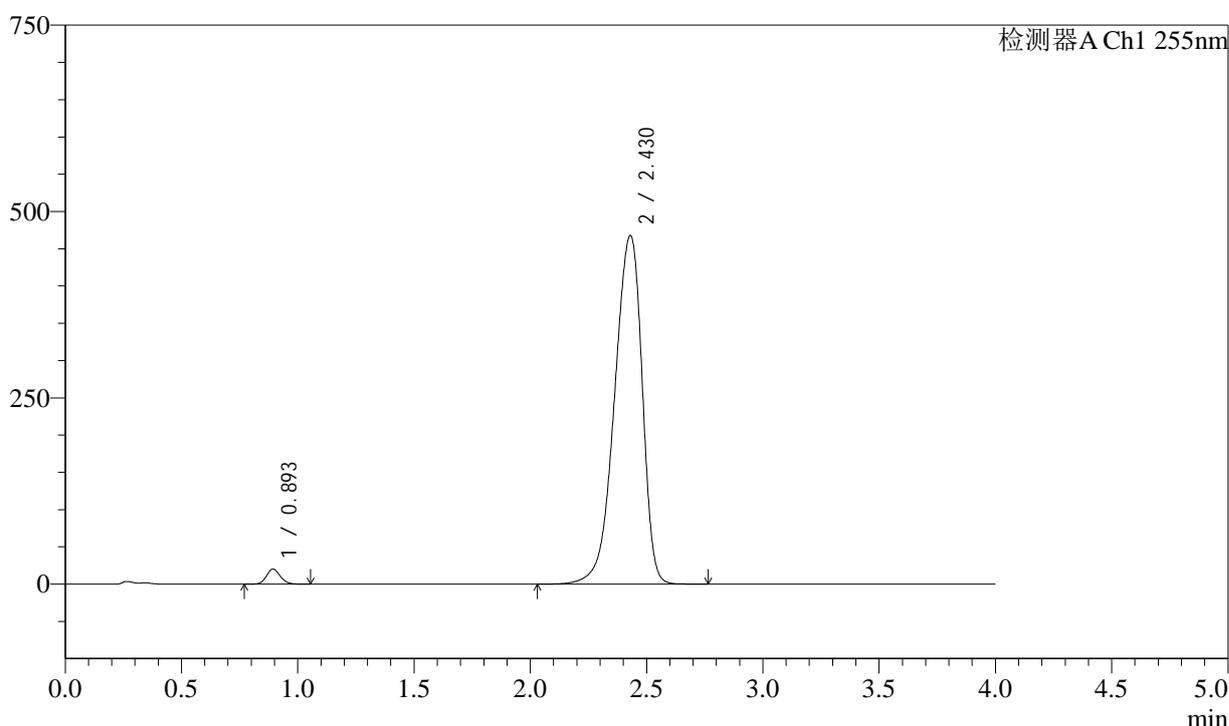
版本号: 6.115

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	0.893	83139	2.105	20269	1093	1.127	--
2	2.430	3866093	97.895	467891	2064	0.863	9.545
总计		3949232	100.000	488160			

图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-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 - 10-10/7-261-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:33:19

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

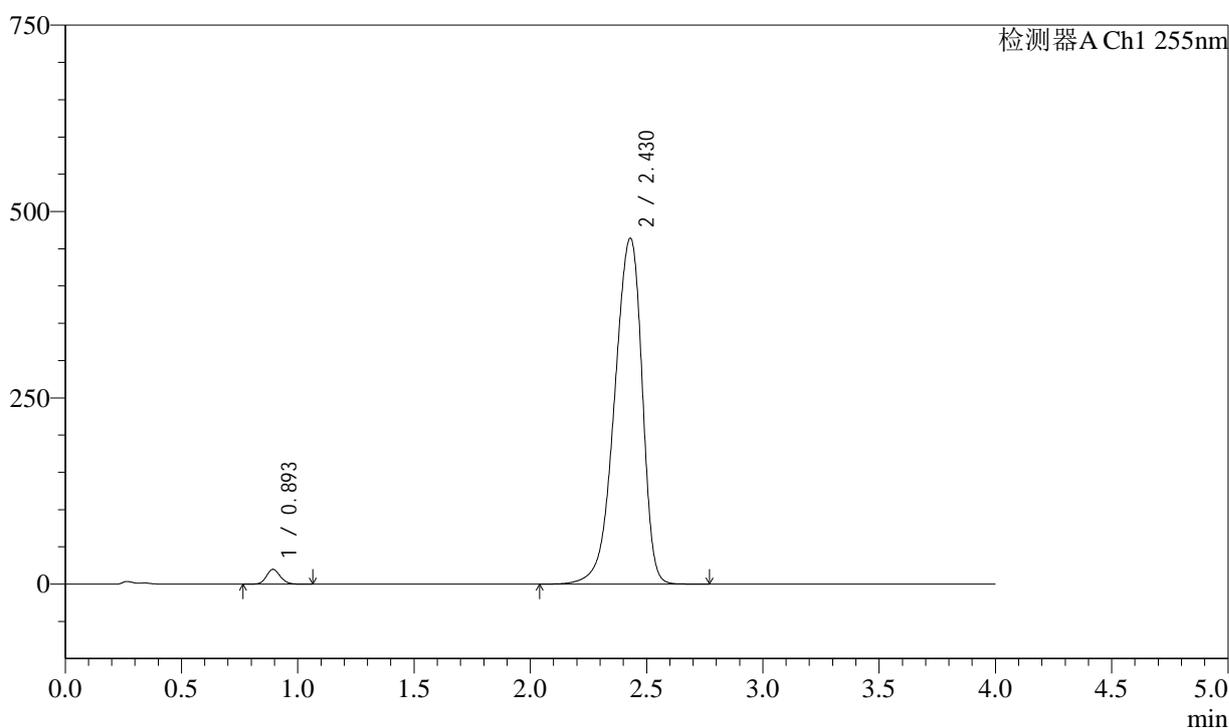
版本号: 6.115

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	0.893	81830	2.089	19935	1094	1.129	--
2	2.430	3834997	97.911	464270	2065	0.863	9.546
总计		3916827	100.000	484206			

图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片5

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 - 10-10/7-262-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:37:41

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

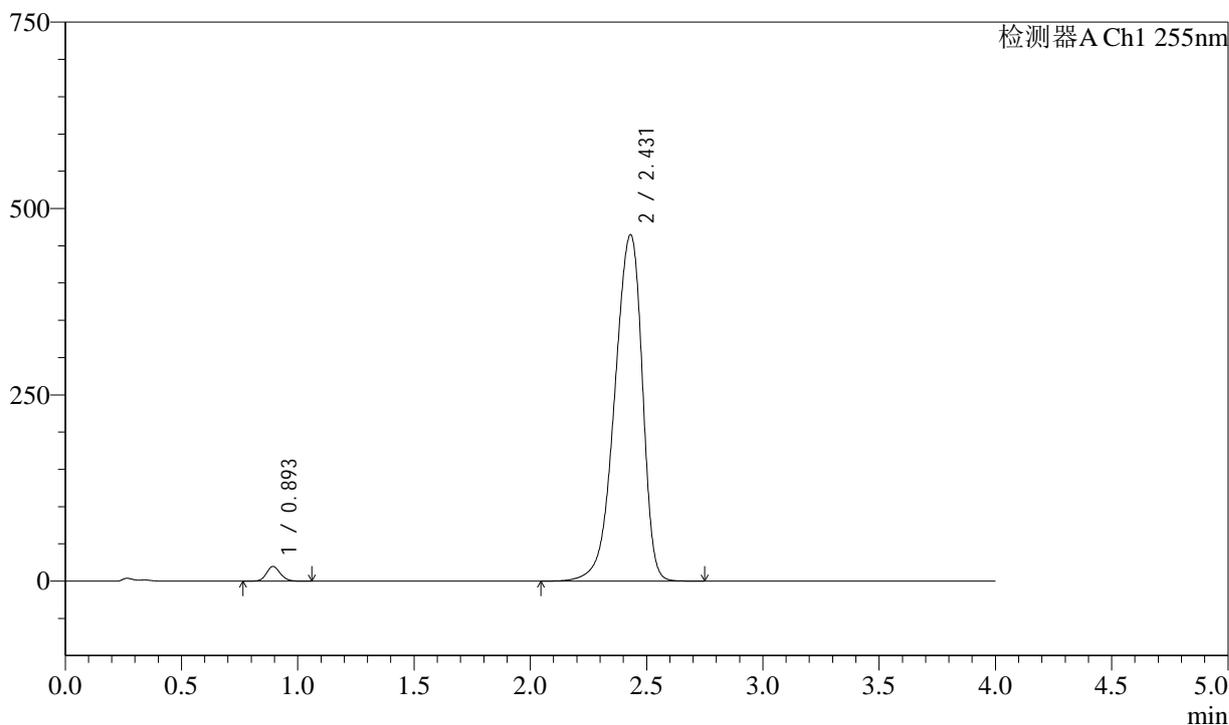
版本号: 6.115

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	0.893	81045	2.063	19736	1092	1.130	--
2	2.431	3846815	97.937	464609	2057	0.861	9.533
总计		3927860	100.000	484345			

图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-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 - 10-10/7-263-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:42:03

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

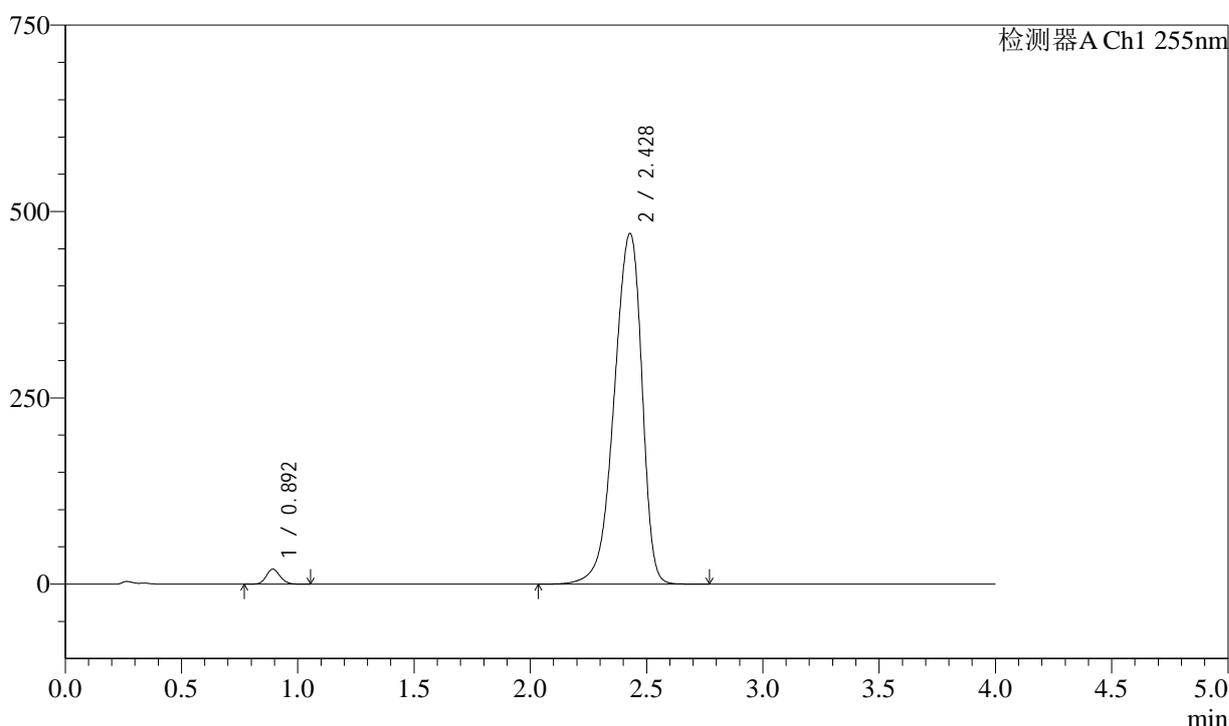
版本号: 6.115

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	0.892	82966	2.084	20212	1091	1.128	--
2	2.428	3897848	97.916	470793	2053	0.864	9.526
总计		3980814	100.000	491005			

图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片1

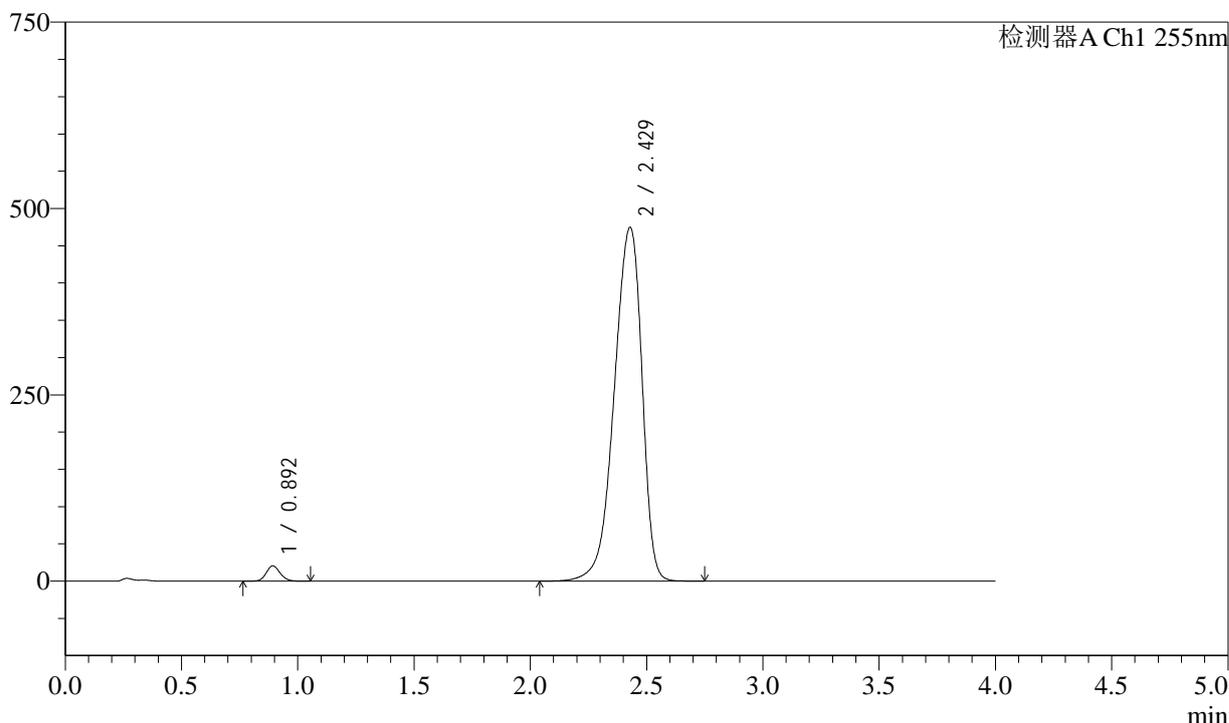
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-264-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	84745	2.109	20628	1091	1.128	--
2	2.429	3933550	97.891	474866	2050	0.863	9.523
总计		4018295	100.000	495494			

图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片2

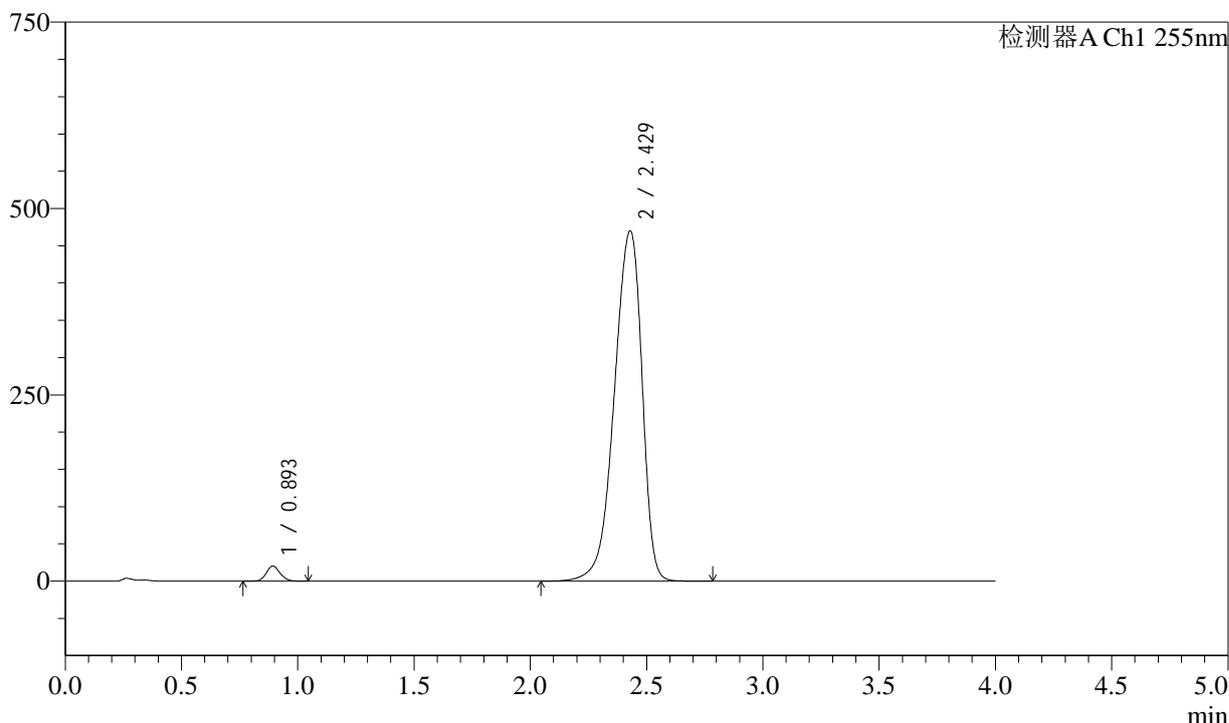
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-265-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	83519	2.104	20332	1092	1.129	--
2	2.429	3885630	97.896	470264	2061	0.863	9.543
总计		3969149	100.000	490596			

图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片3

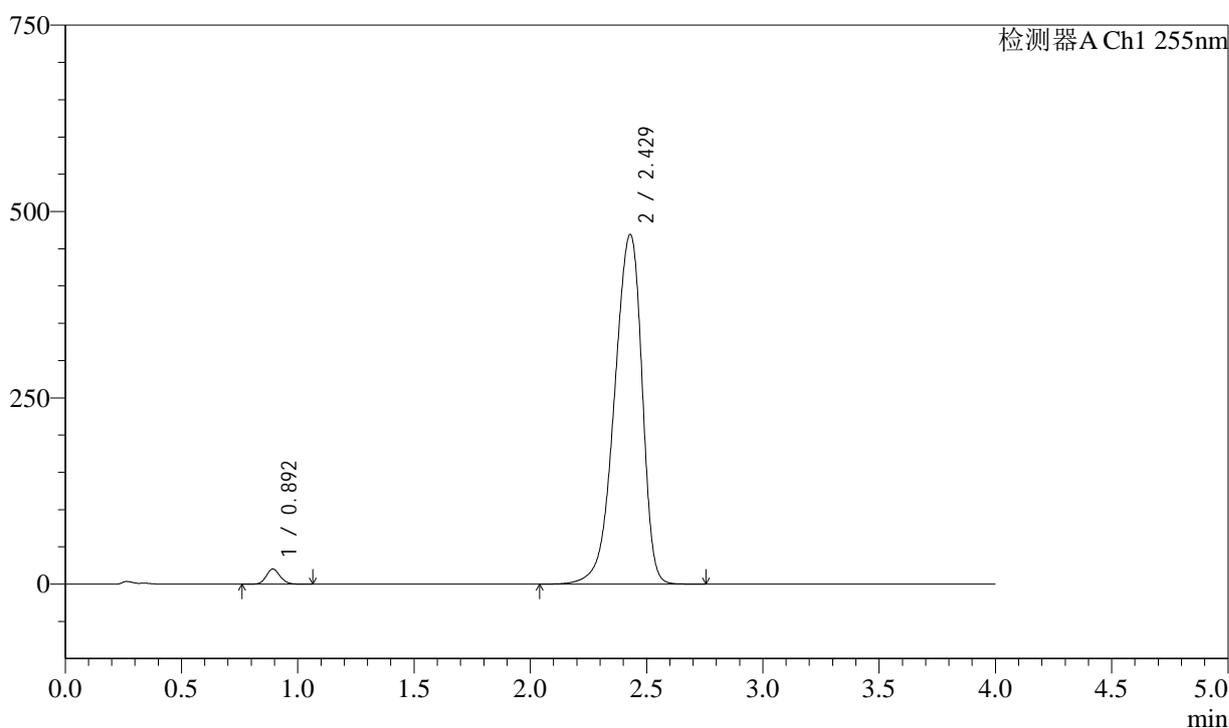
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-266-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	83892	2.120	20392	1089	1.128	--
2	2.429	3873349	97.880	469397	2067	0.862	9.549
总计		3957241	100.000	489788			

图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片4

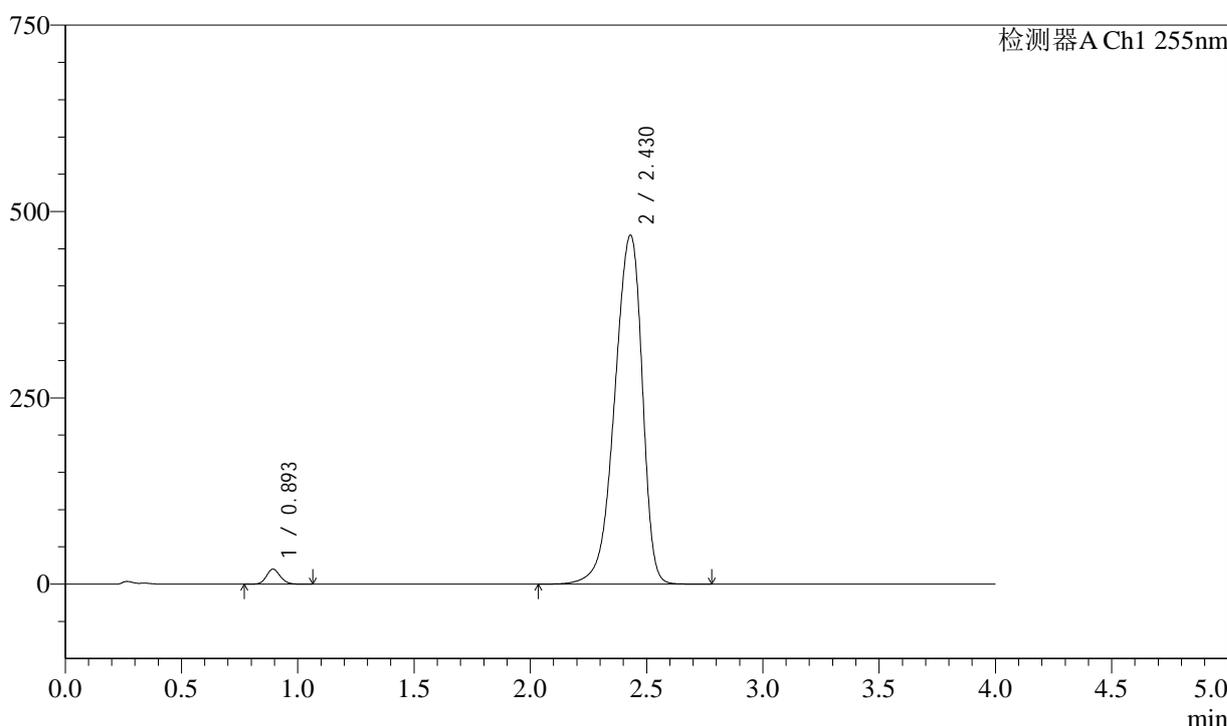
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-267-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82955	2.104	20202	1092	1.129	--
2	2.430	3860350	97.896	468223	2072	0.862	9.557
总计		3943305	100.000	488425			

图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-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 - 10-10/7-268-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 22:03:53

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

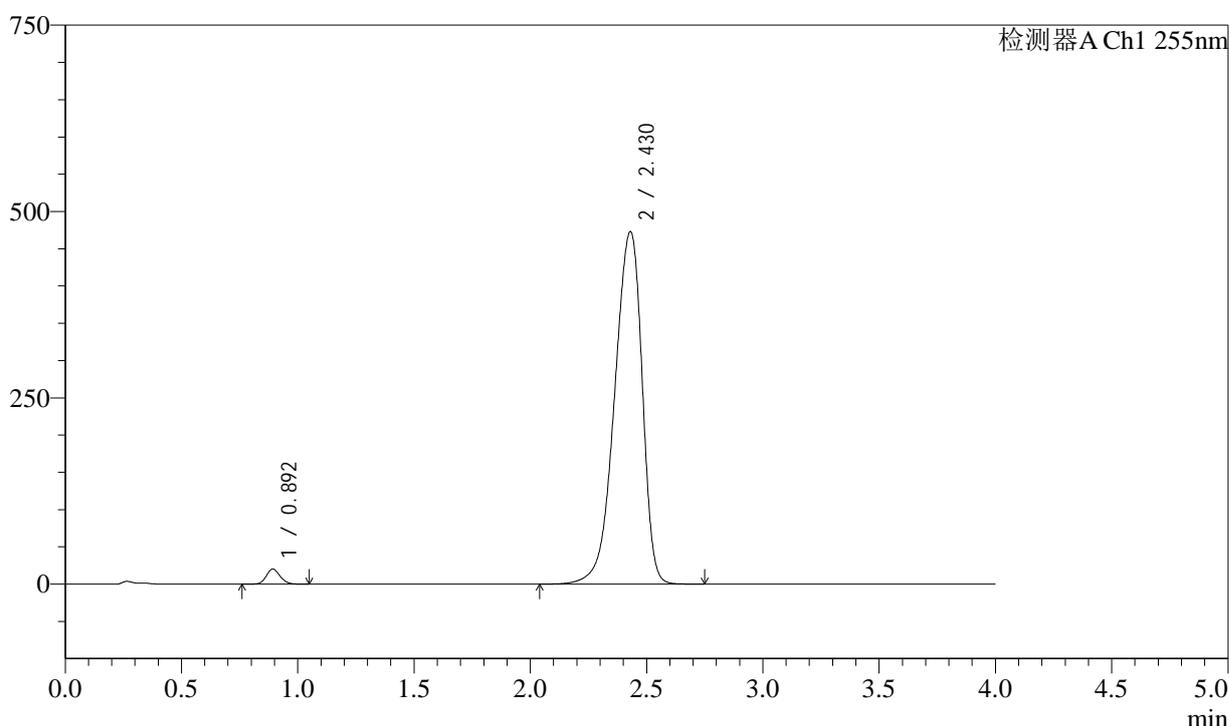
版本号: 6.115

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	0.892	83322	2.092	20297	1090	1.126	--
2	2.430	3898811	97.908	472989	2071	0.861	9.559
总计		3982133	100.000	493286			

图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-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 - 10-10/7-269-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 22:08:15

实验者: xiexinhui

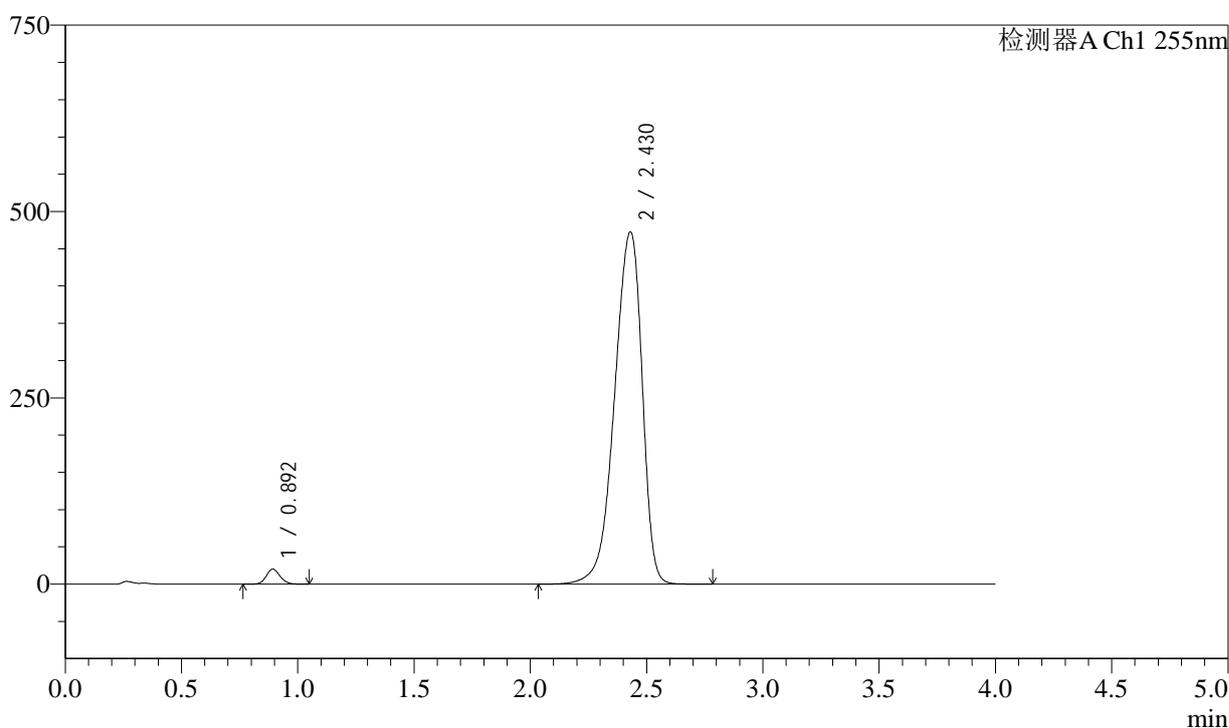
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.892	83032	2.088	20224	1091	1.127	--
2	2.430	3893188	97.912	472640	2074	0.860	9.565
总计		3976221	100.000	492864			

图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-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 - 10-10/7-270-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:12:37

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

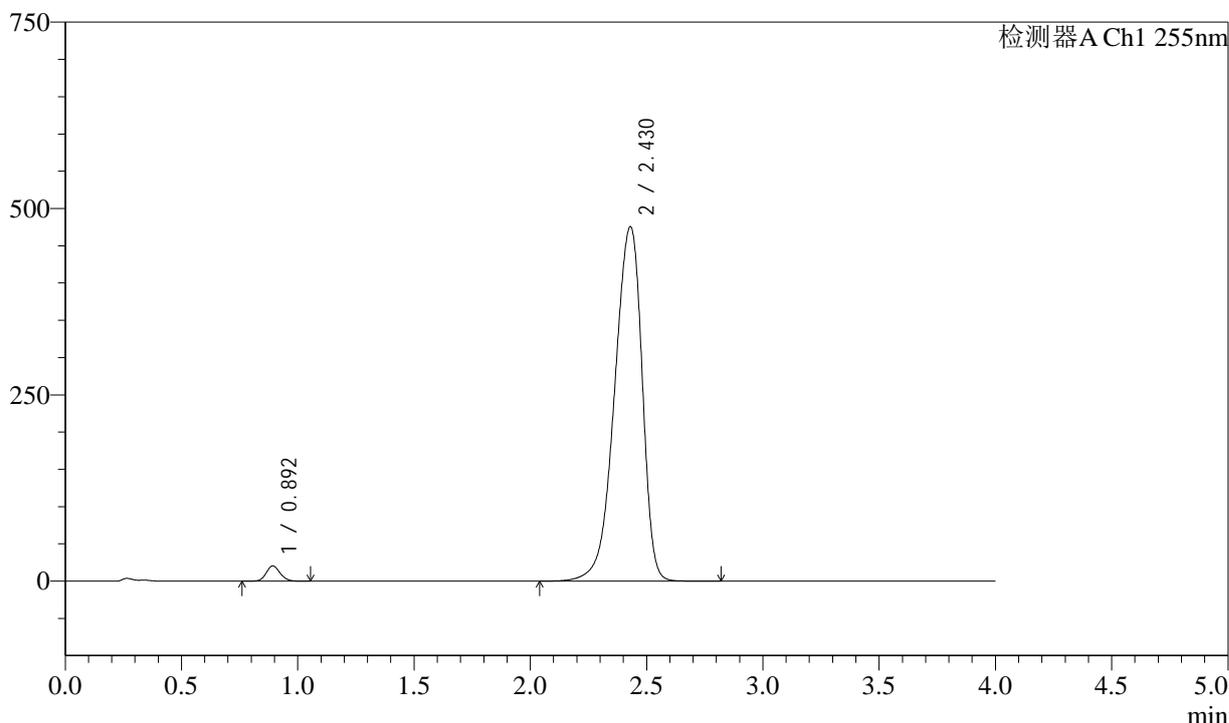
版本号: 6.115

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	0.892	84449	2.107	20576	1091	1.124	--
2	2.430	3923782	97.893	475708	2069	0.861	9.558
总计		4008231	100.000	496285			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2

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 - 10-10/7-271-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:16:59

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

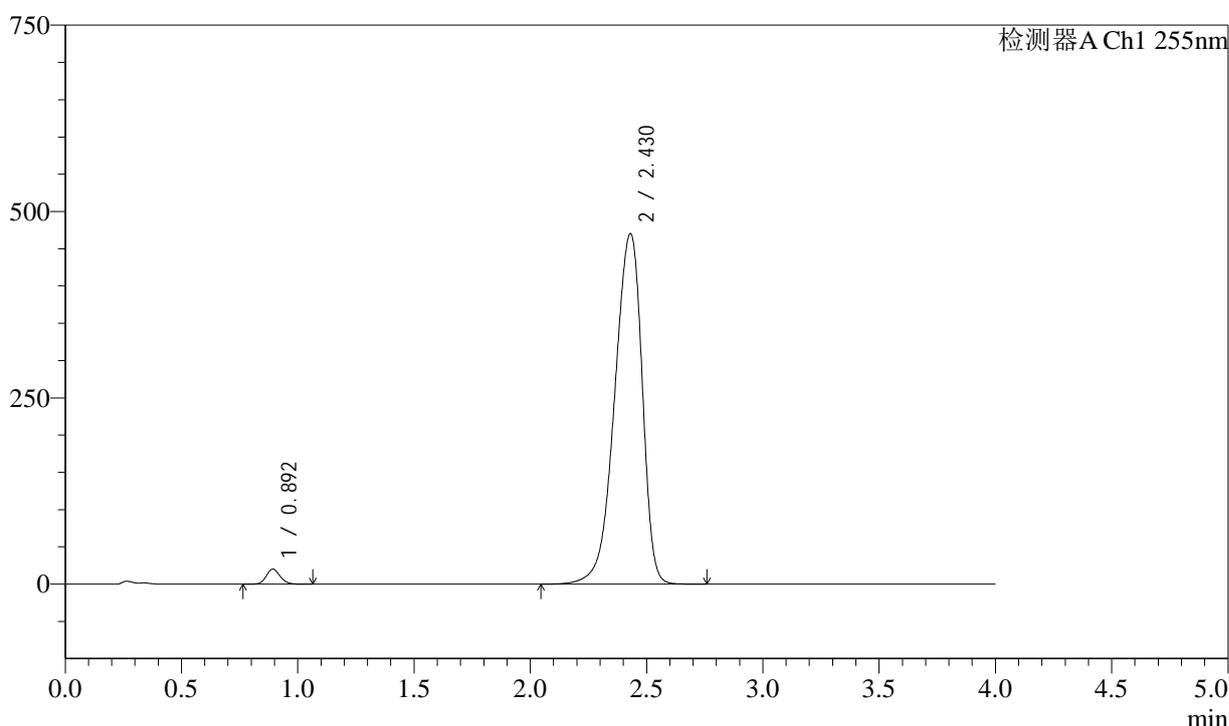
版本号: 6.115

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	0.892	83206	2.103	20262	1089	1.128	--
2	2.430	3872893	97.897	470220	2076	0.860	9.565
总计		3956099	100.000	490482			

图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3

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 - 10-10/7-272-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:21:20

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

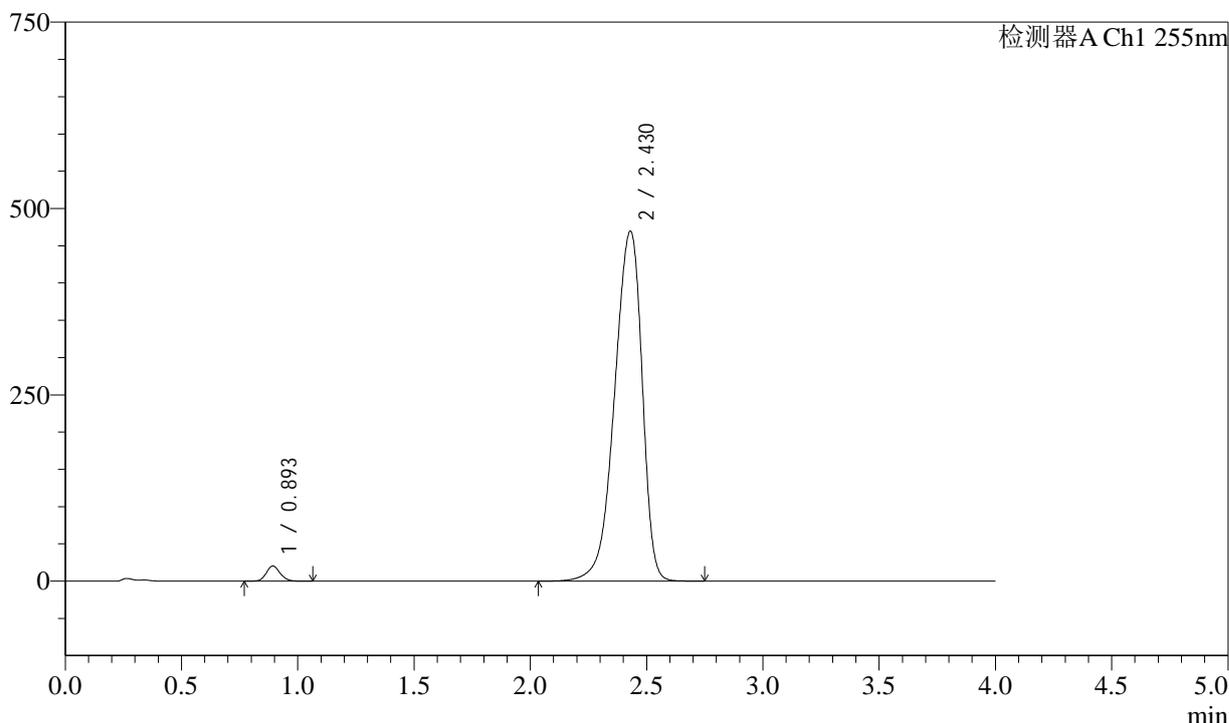
版本号: 6.115

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	0.893	83612	2.116	20378	1091	1.128	--
2	2.430	3867715	97.884	469665	2075	0.861	9.565
总计		3951327	100.000	490042			

图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片4

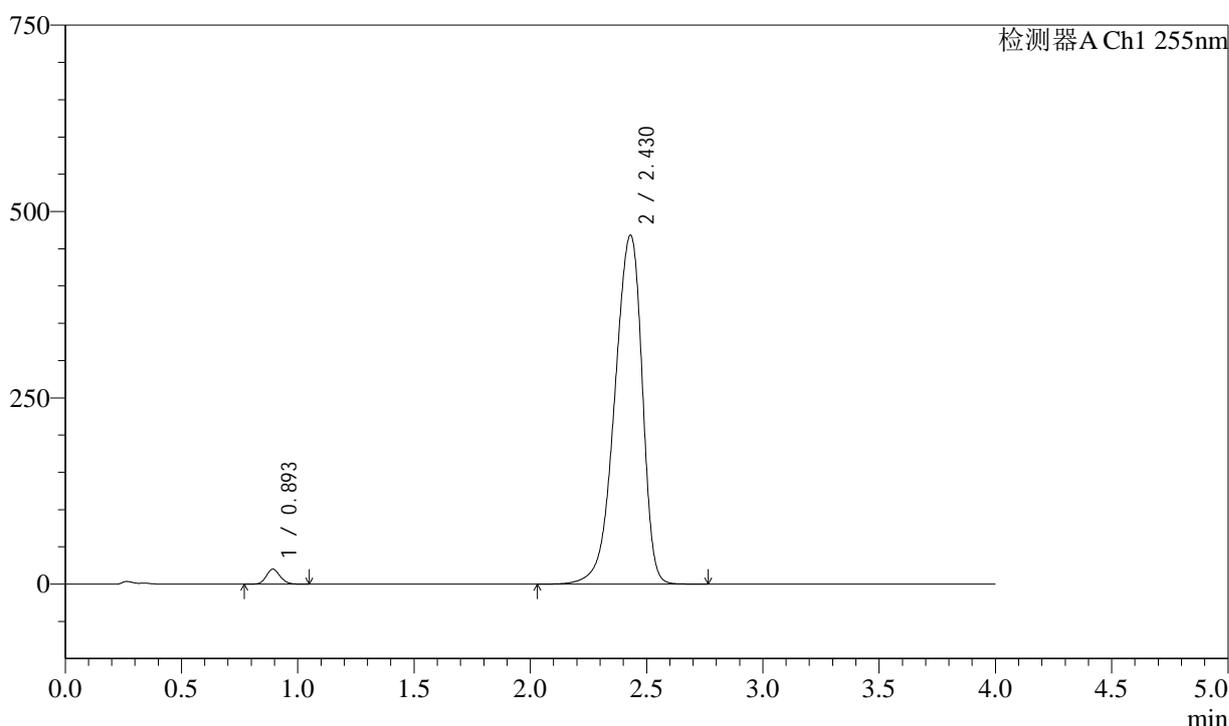
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-273-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82693	2.100	20156	1092	1.127	--
2	2.430	3855909	97.900	468171	2075	0.861	9.568
总计		3938602	100.000	488327			

图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5

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 - 10-10/7-274-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:30:04

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

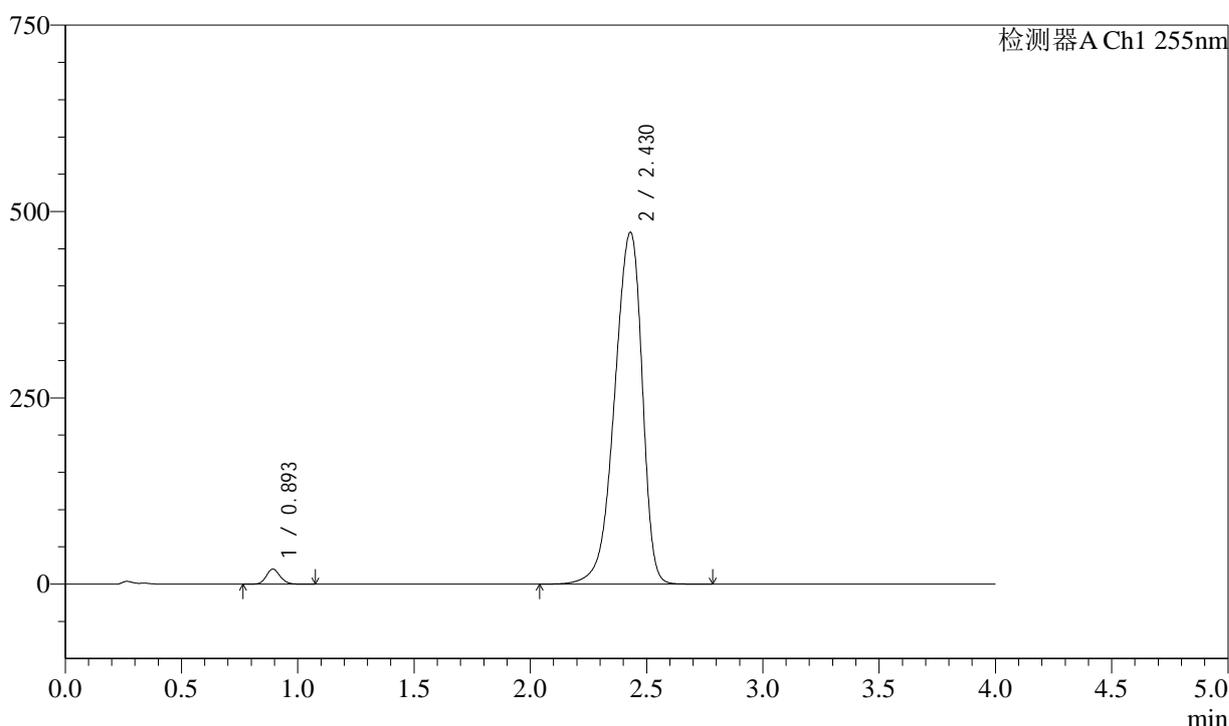
版本号: 6.115

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	0.893	83398	2.098	20287	1091	1.127	--
2	2.430	3891753	97.902	472120	2073	0.861	9.561
总计		3975151	100.000	492406			

图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-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 - 10-10/7-275-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:34:27

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

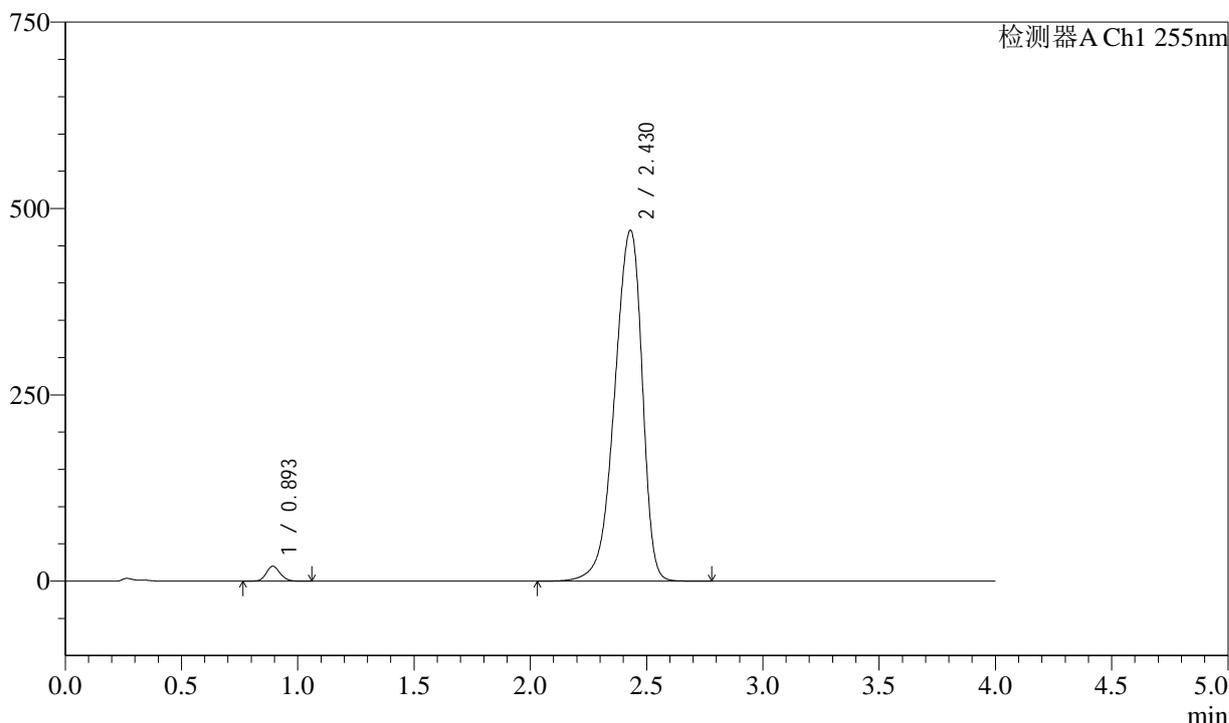
版本号: 6.115

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	0.893	82823	2.091	20154	1091	1.126	--
2	2.430	3878767	97.909	470710	2074	0.861	9.563
总计		3961590	100.000	490864			

图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-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 - 10-10/7-276-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:38:51

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

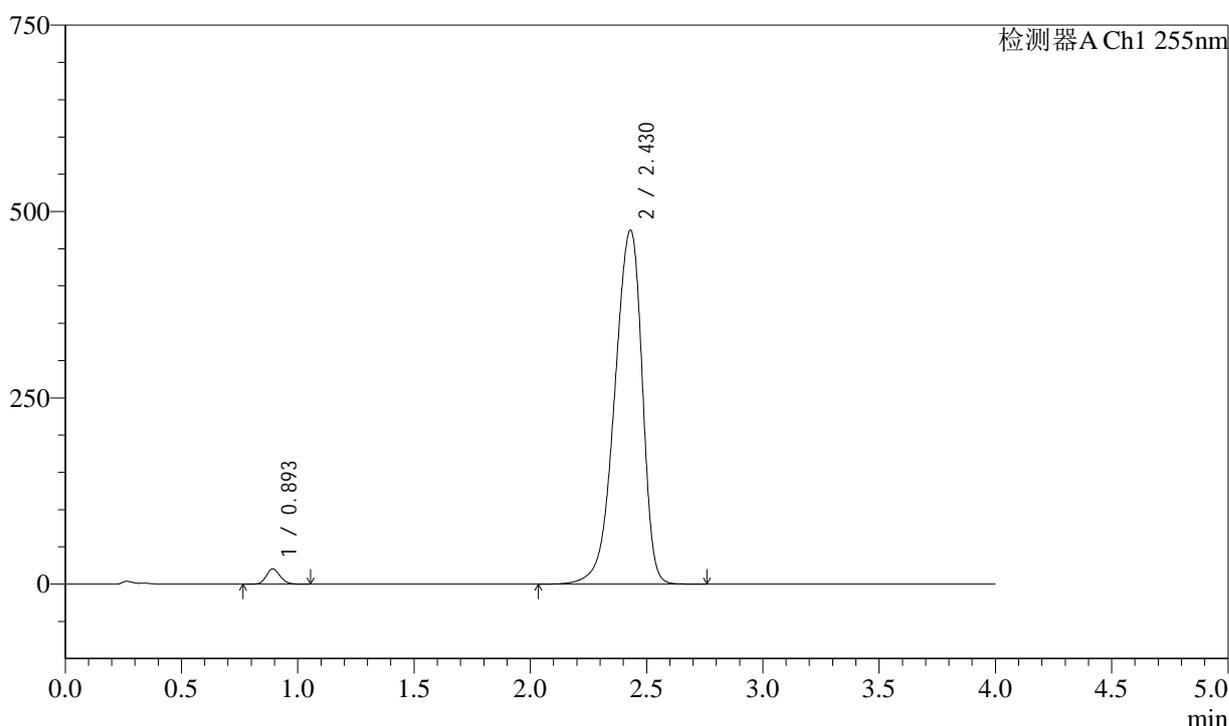
版本号: 6.115

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	0.893	84419	2.110	20543	1089	1.127	--
2	2.430	3916194	97.890	474879	2072	0.861	9.558
总计		4000613	100.000	495422			

图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片2

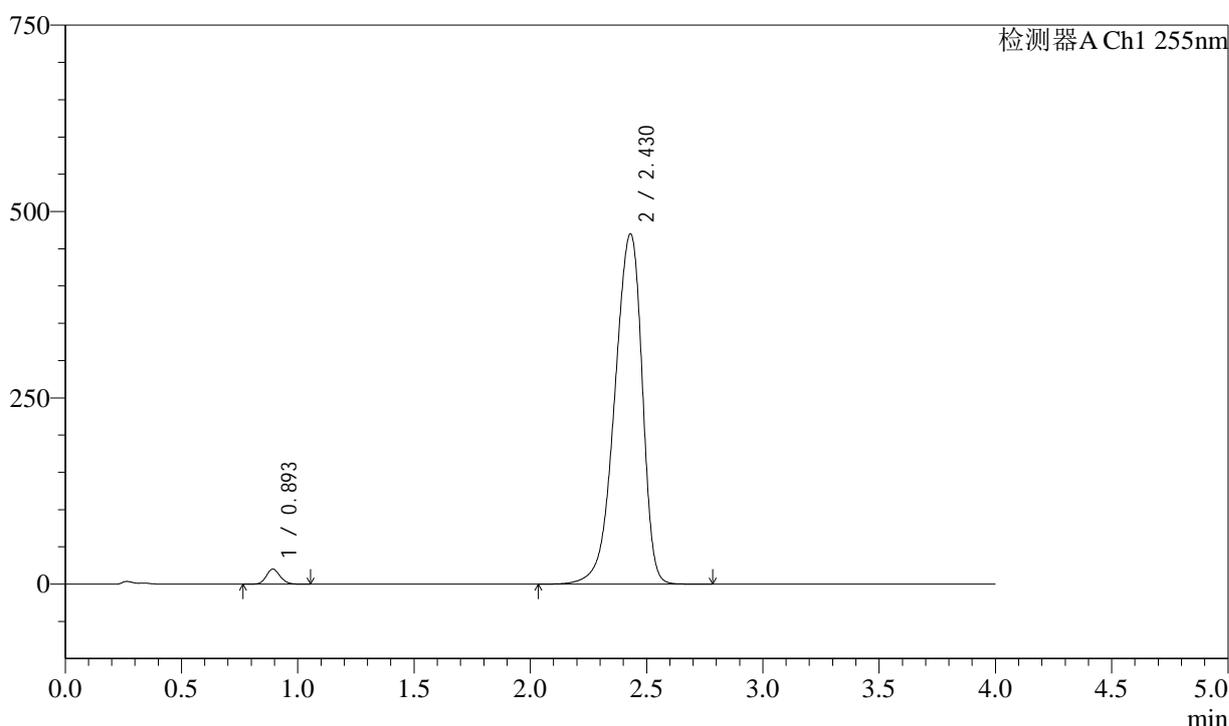
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-277-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	83261	2.106	20273	1089	1.127	--
2	2.430	3870133	97.894	469916	2077	0.861	9.565
总计		3953393	100.000	490189			

图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-278-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 22:47:35

实验者: xiexinhui

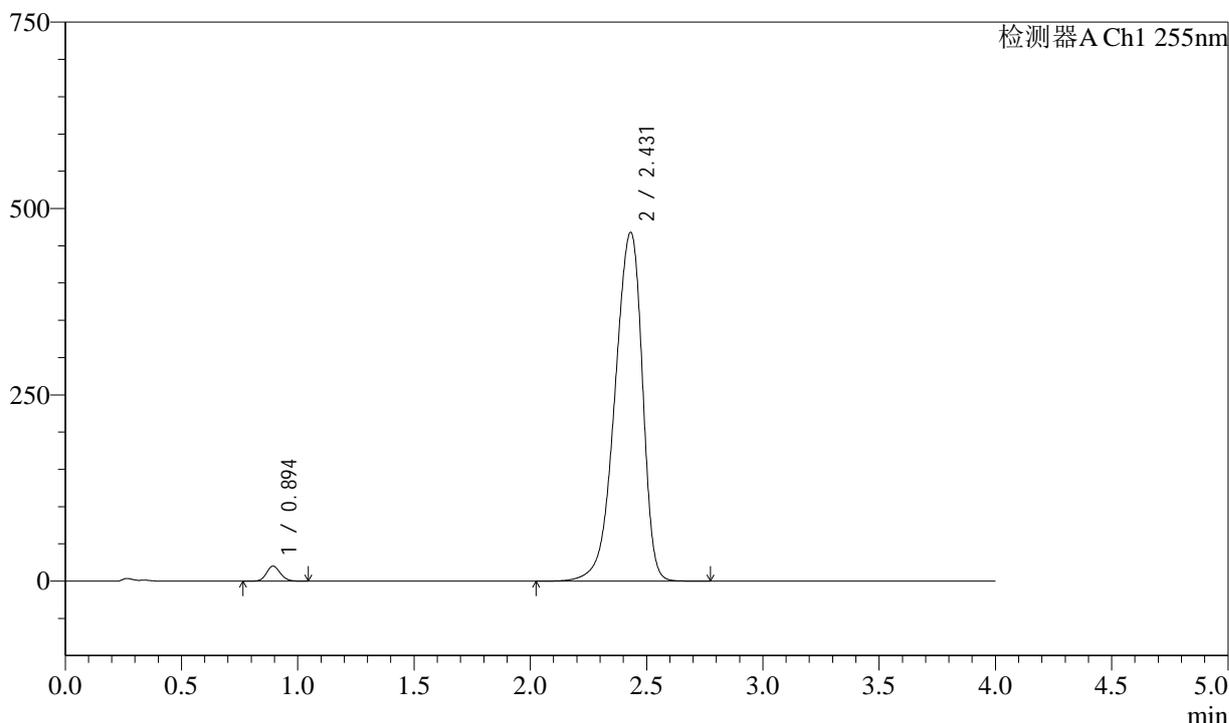
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	83281	2.116	20303	1094	1.126	--
2	2.431	3853248	97.884	467982	2078	0.861	9.569
总计		3936529	100.000	488285			

图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-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 - 10-10/7-279-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 22:51:58

实验者: xiexinhui

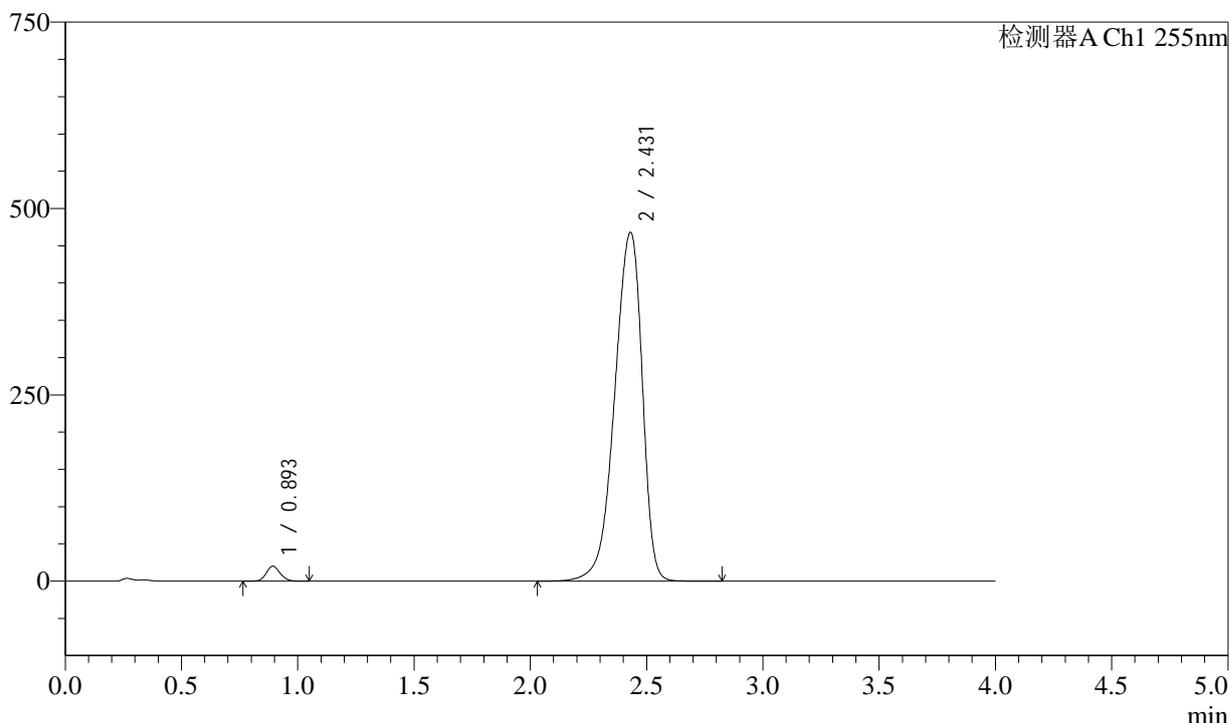
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82685	2.102	20140	1090	1.126	--
2	2.431	3851262	97.898	467982	2079	0.860	9.571
总计		3933947	100.000	488121			

图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-280-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 22:56:21

实验者: xiexinhui

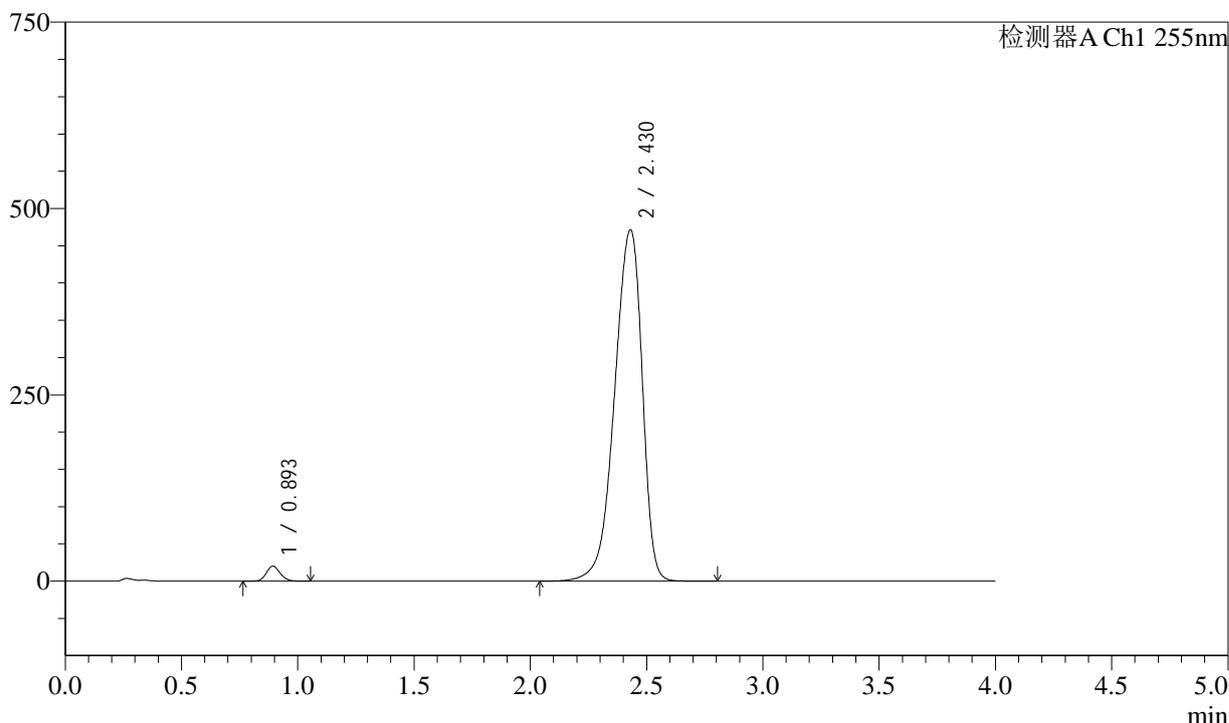
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	83133	2.094	20243	1089	1.127	--
2	2.430	3886845	97.906	471485	2073	0.861	9.559
总计		3969978	100.000	491729			

图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片6

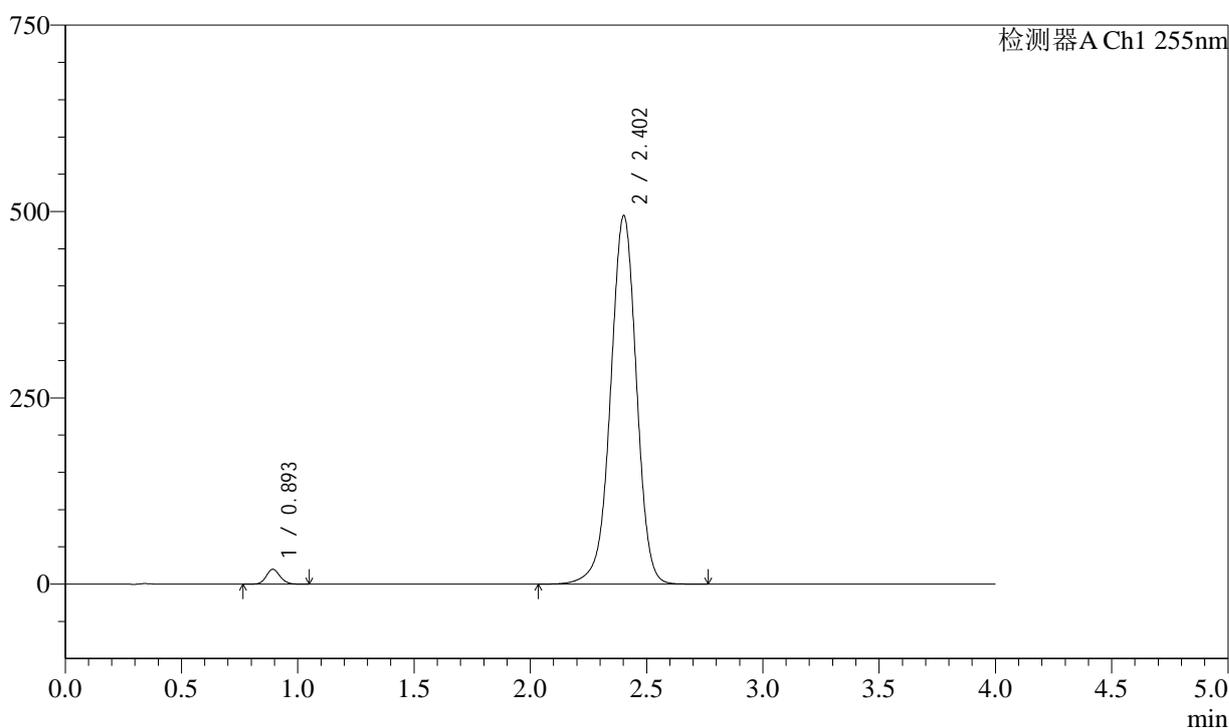
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-281-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82181	2.102	19992	1092	1.120	--
2	2.402	3827391	97.898	494601	2304	0.969	9.794
总计		3909572	100.000	514593			

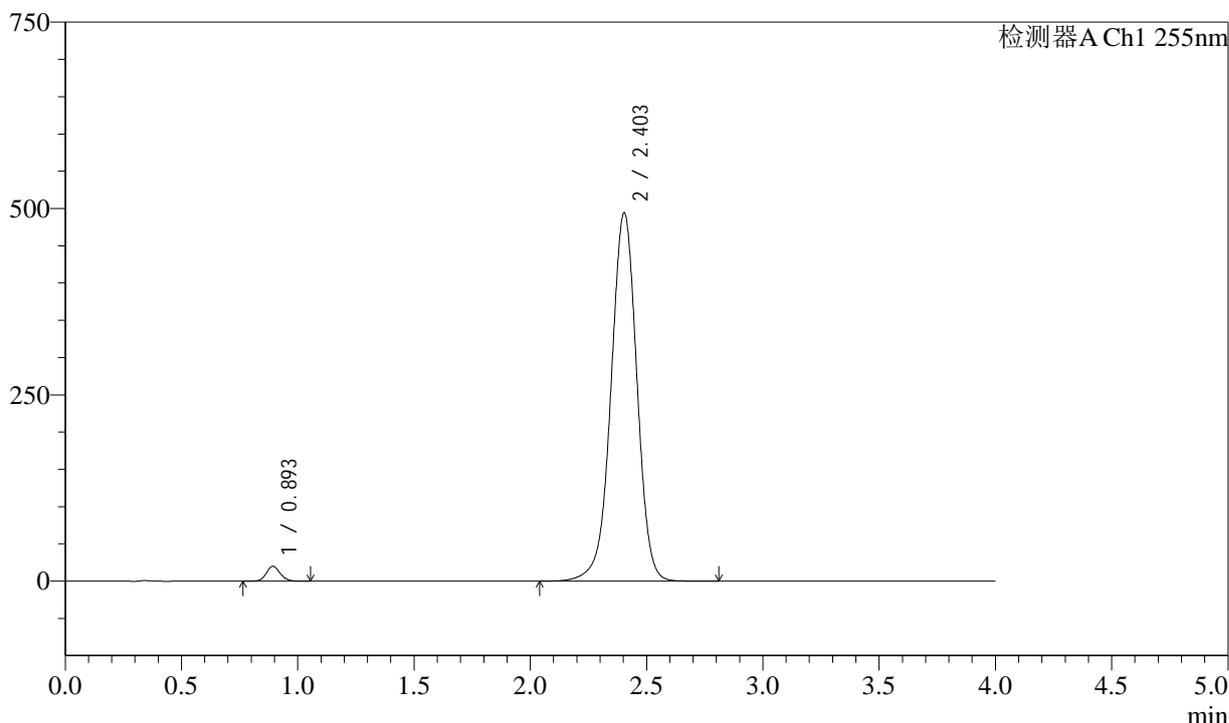
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-10/7-282-2 - zzp-2024050721p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82196	2.102	20001	1094	1.119	--
2	2.403	3829023	97.898	494739	2305	0.971	9.803
总计		3911219	100.000	514739			

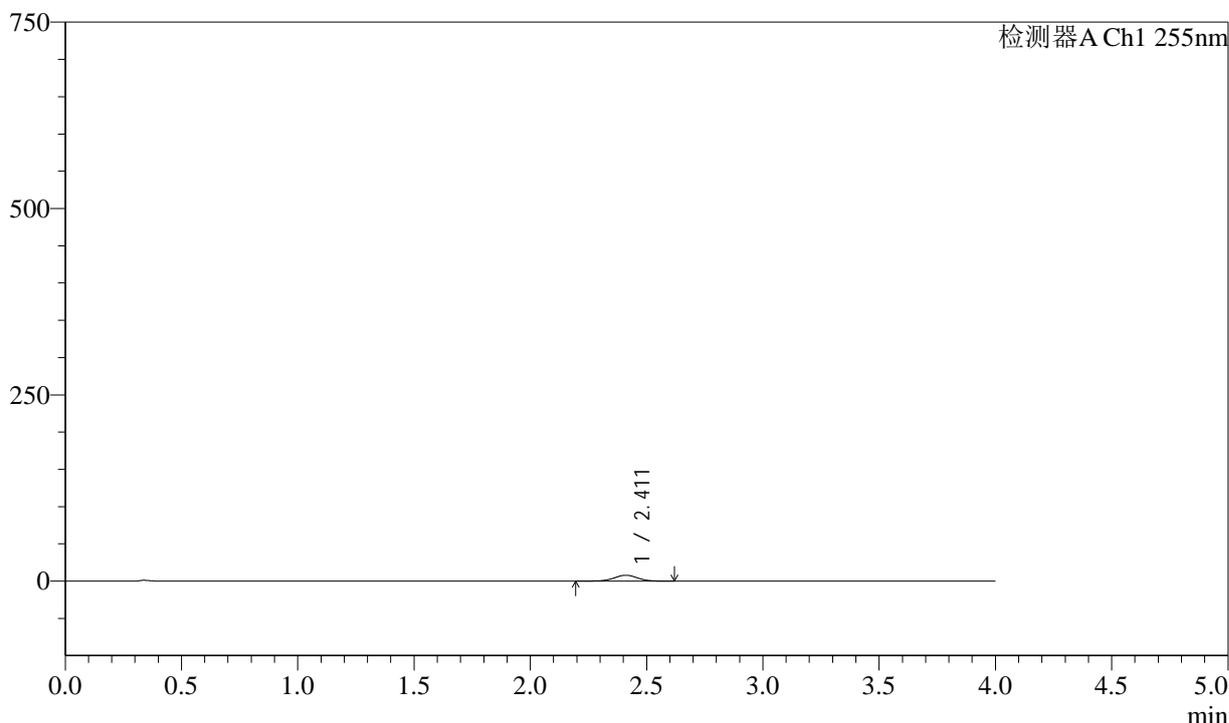
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/7-283-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.411	55340	100.000	7892	2784	0.990	--
总计		55340	100.000	7892			

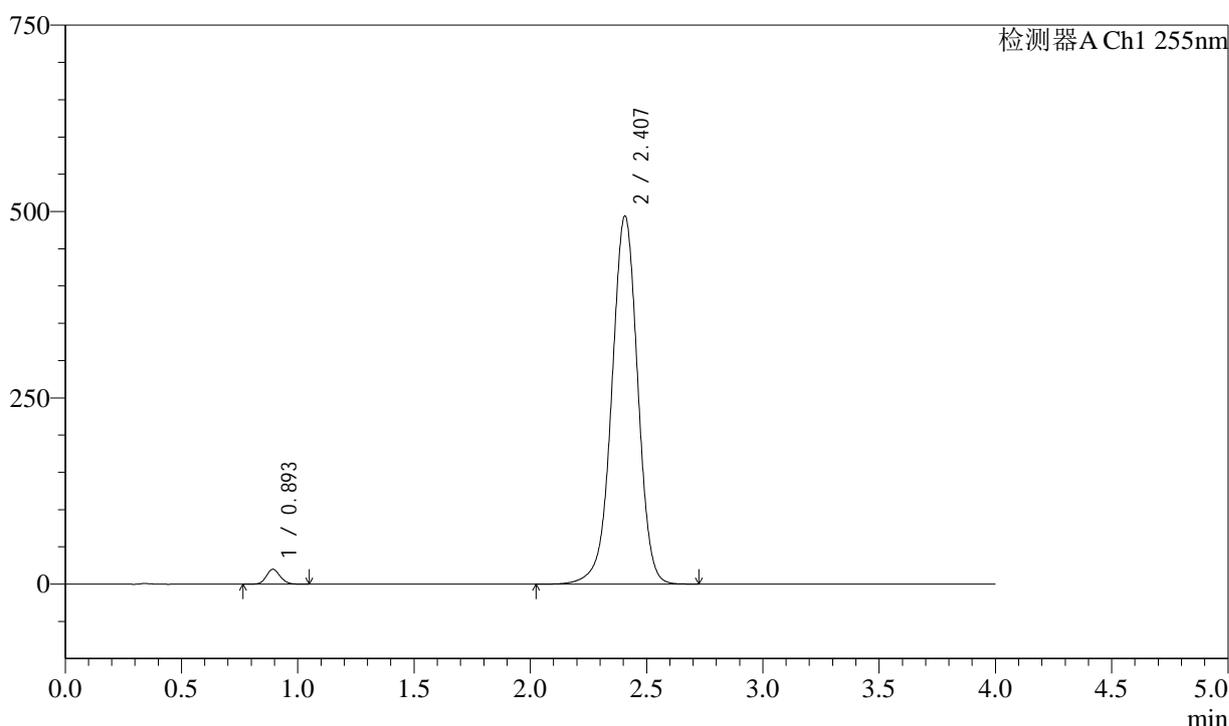
图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 10-10/7-284-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82336	2.103	20029	1090	1.121	--
2	2.407	3833366	97.897	494165	2303	0.973	9.807
总计		3915703	100.000	514194			

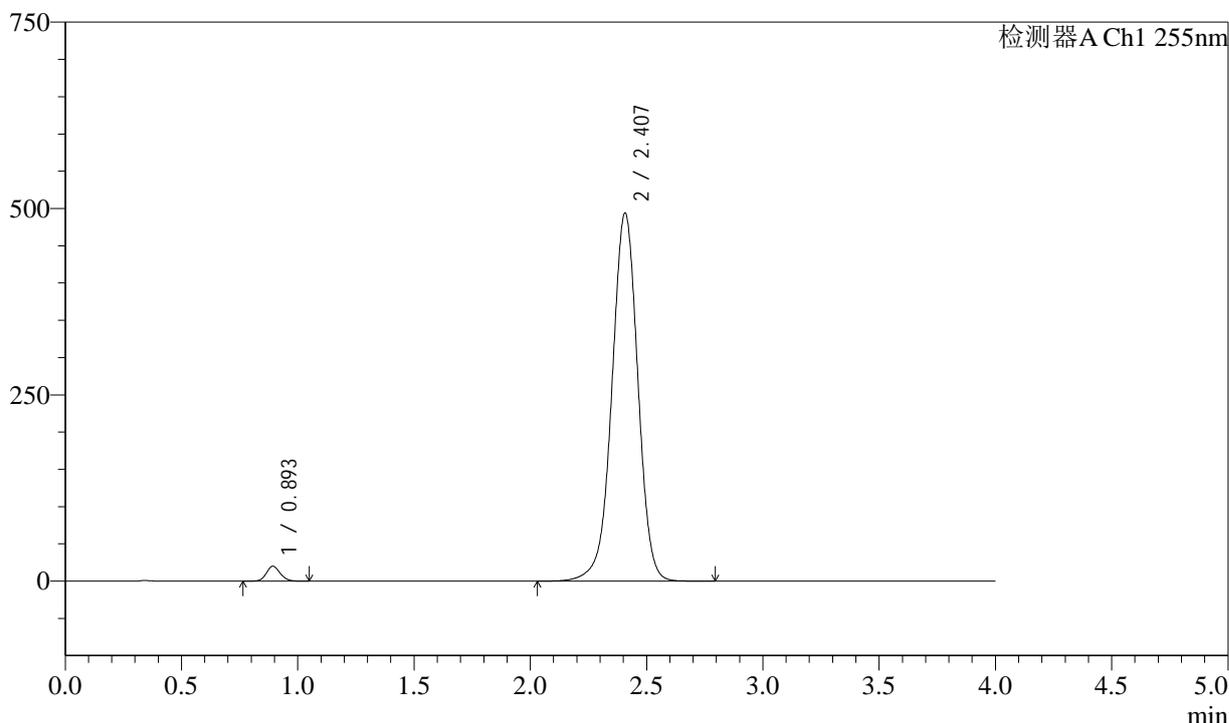
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-10/7-285-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82246	2.101	20042	1093	1.120	--
2	2.407	3832794	97.899	494178	2304	0.973	9.814
总计		3915040	100.000	514220			

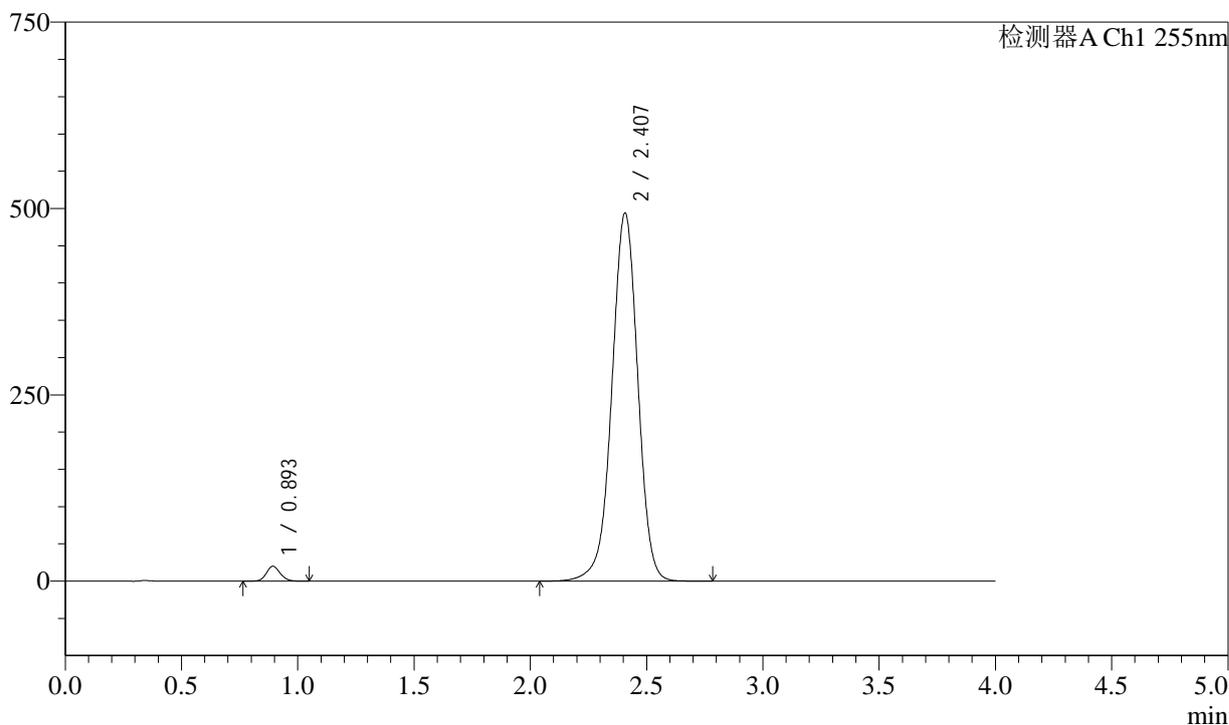
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-10/7-286-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82164	2.099	20032	1093	1.120	--
2	2.407	3832769	97.901	494277	2308	0.973	9.818
总计		3914933	100.000	514309			

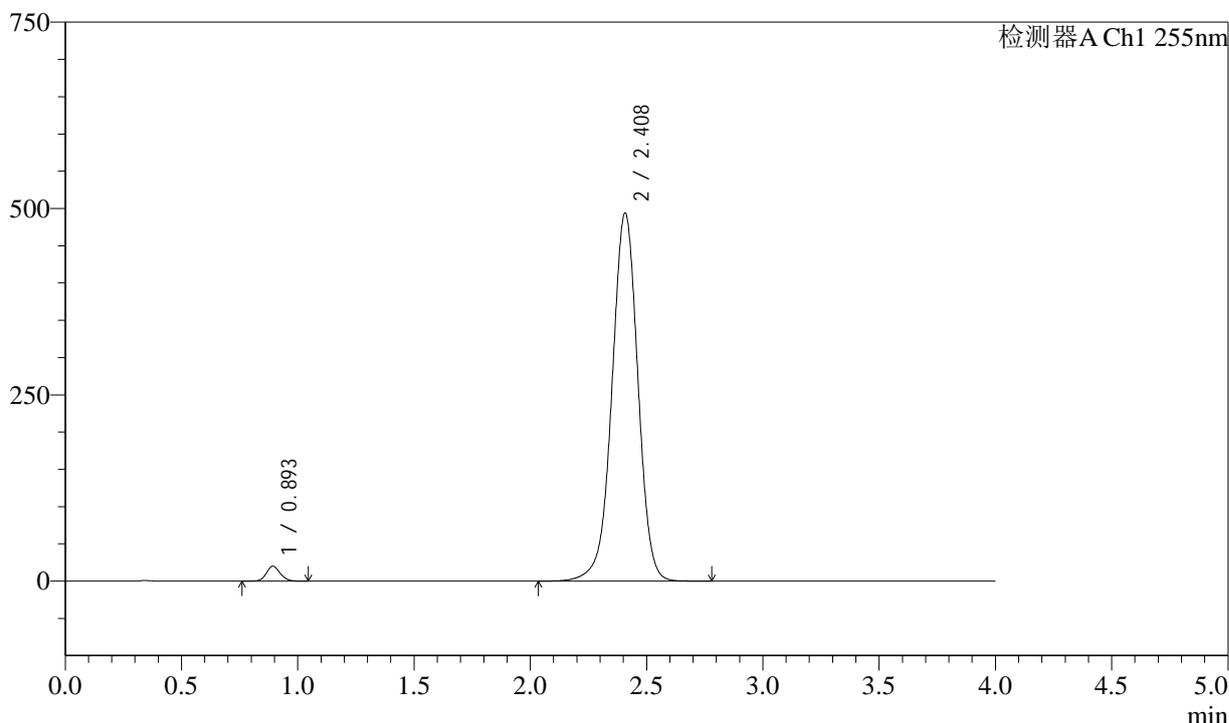
图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-10/7-287-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82224	2.099	20035	1093	1.118	--
2	2.408	3834259	97.901	494351	2306	0.973	9.816
总计		3916482	100.000	514386			

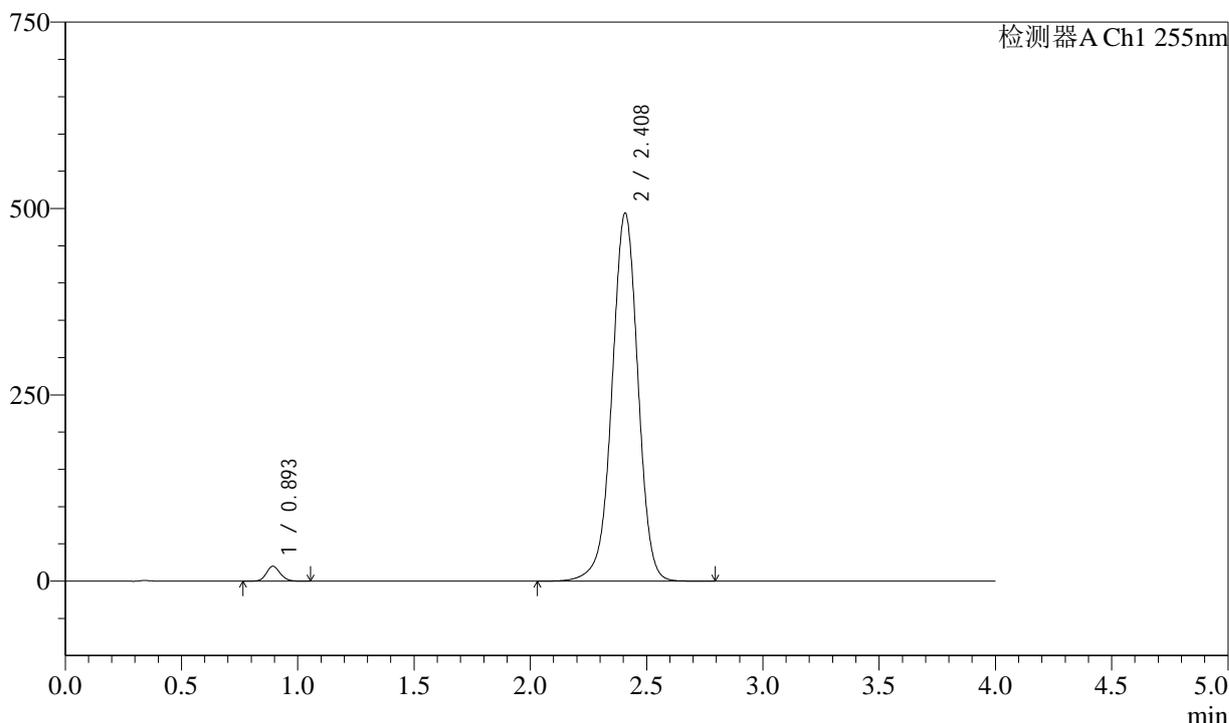
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-10/7-288-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82240	2.100	20028	1092	1.122	--
2	2.408	3834348	97.900	494214	2304	0.973	9.814
总计		3916588	100.000	514243			

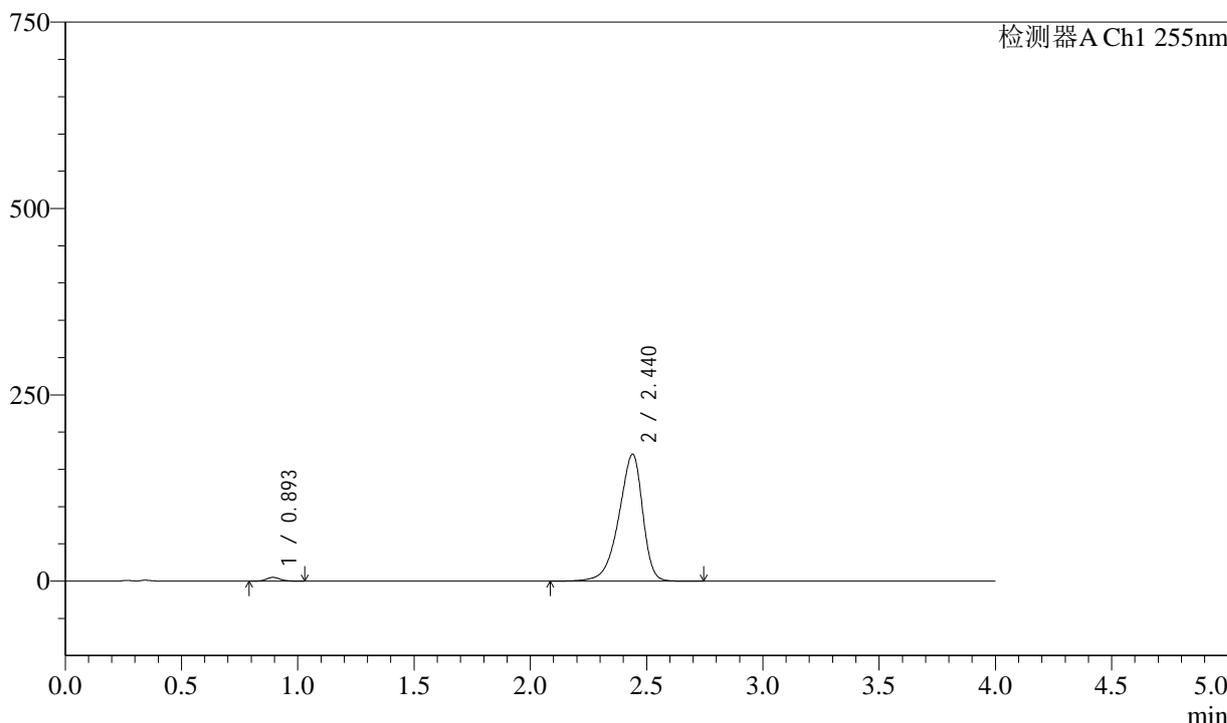
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-10/7-289-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:35:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	20471	1.658	5006	1098	1.143	--
2	2.440	1214513	98.342	170425	2760	0.853	10.539
总计		1234984	100.000	175431			

图175 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

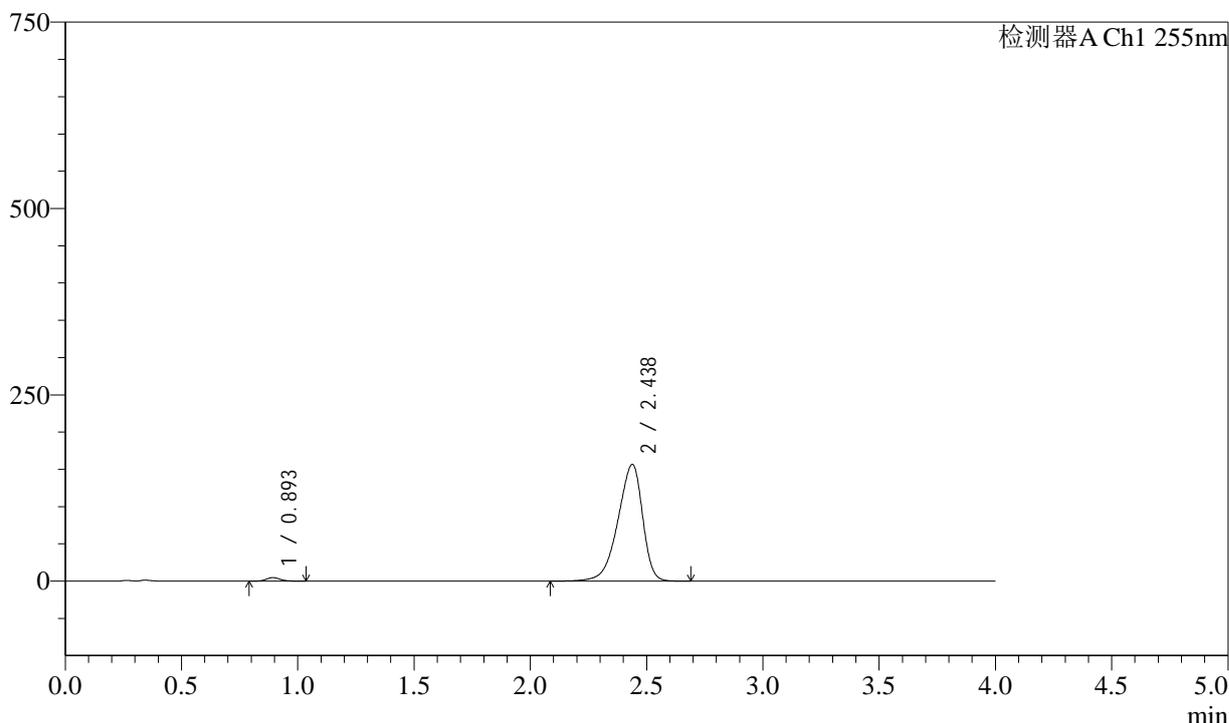
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-290-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	19116	1.629	4687	1097	1.137	--
2	2.438	1154659	98.371	156649	2534	0.851	10.250
总计		1173775	100.000	161336			

图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

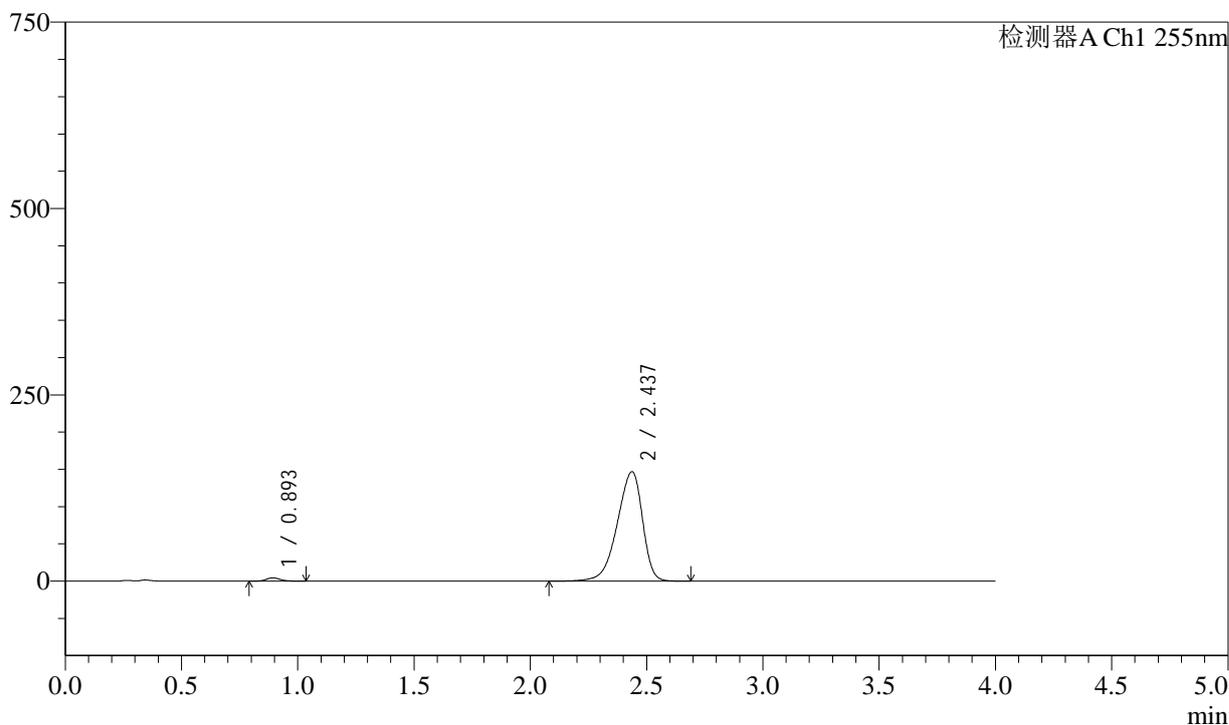
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-291-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

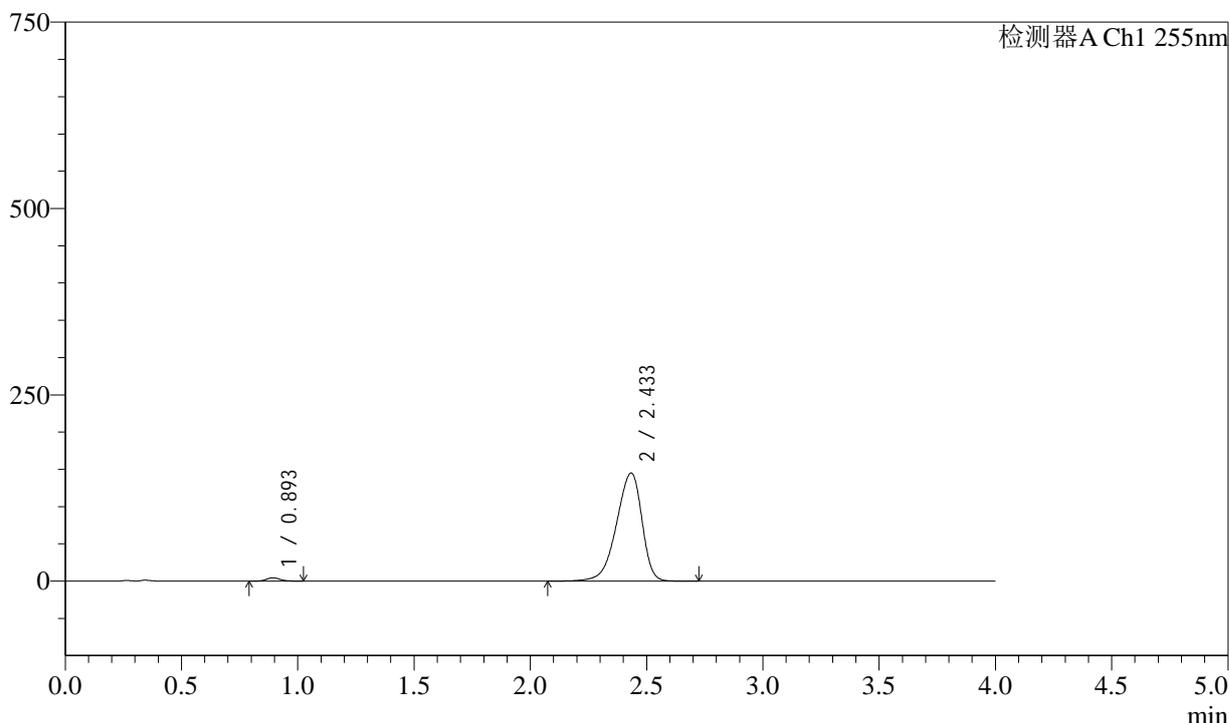
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	18064	1.603	4413	1095	1.140	--
2	2.437	1109048	98.397	146963	2426	0.852	10.099
总计		1127112	100.000	151376			

<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 - 10-10/7-292-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	18261	1.626	4484	1100	1.138	--
2	2.433	1104953	98.374	145150	2390	0.860	10.045
总计		1123214	100.000	149634			

图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

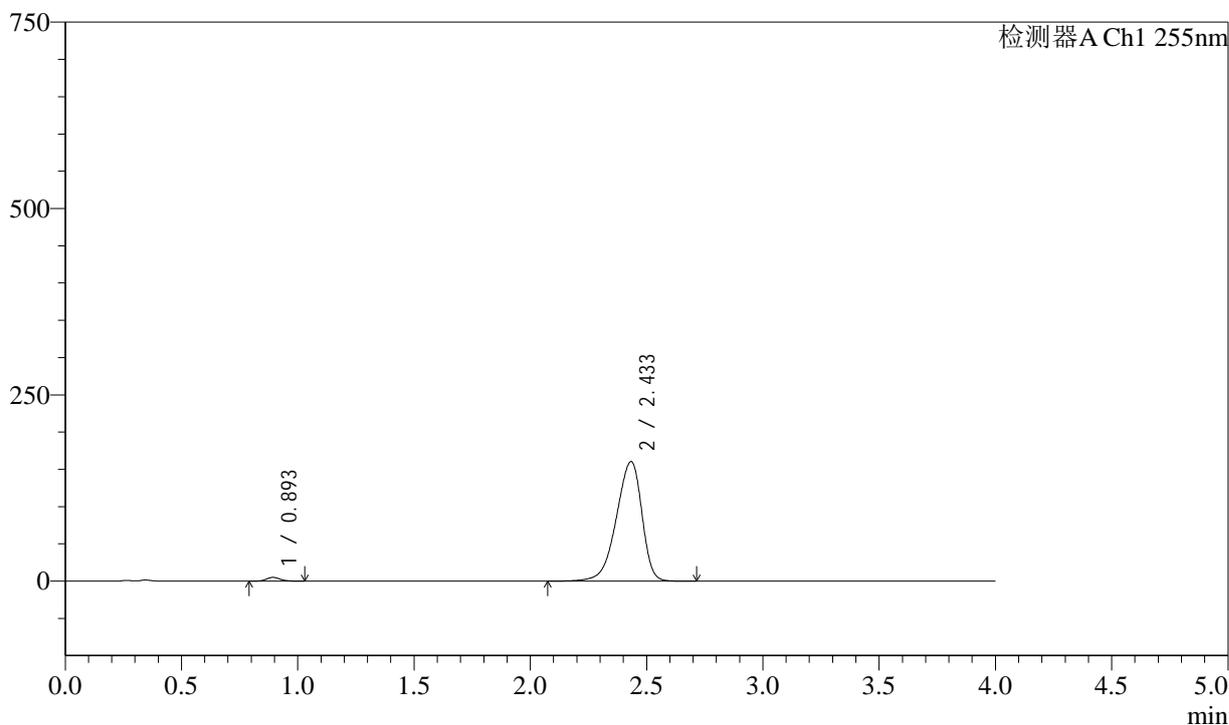
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-293-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:53:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	20476	1.642	5021	1099	1.142	--
2	2.433	1226669	98.358	160530	2373	0.861	10.018
总计		1247145	100.000	165552			

图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

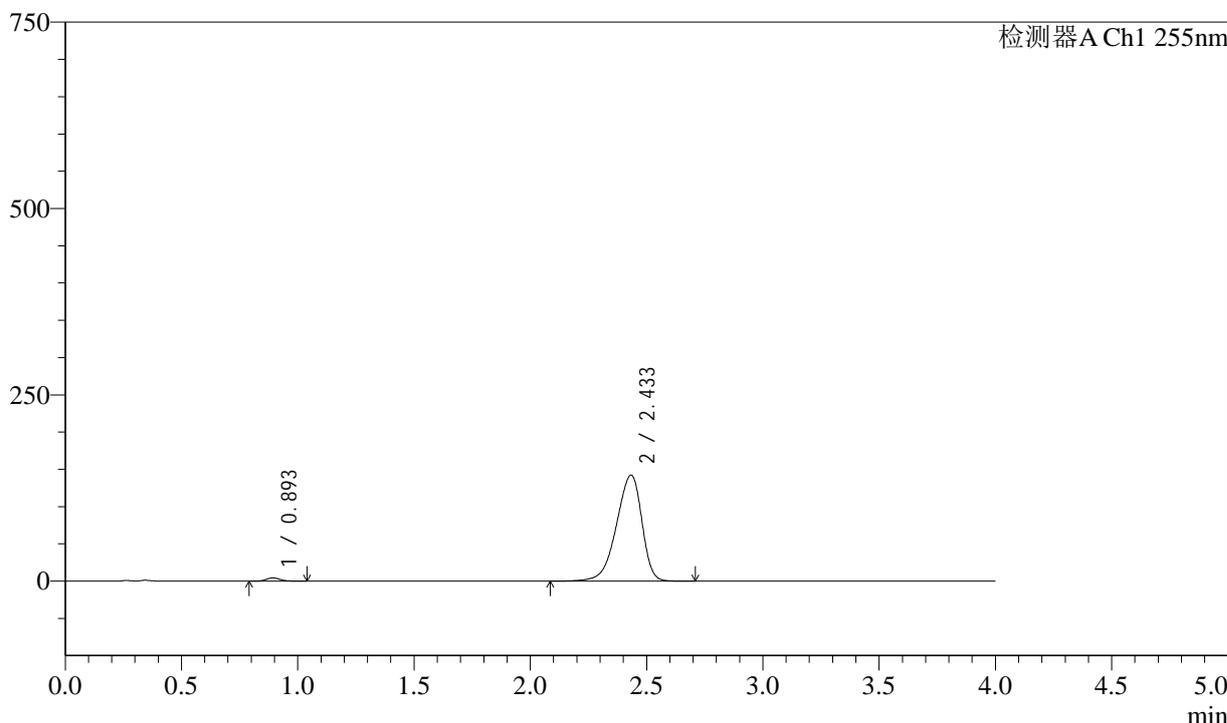
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-294-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:57:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	17782	1.616	4351	1103	1.147	--
2	2.433	1082800	98.384	142365	2393	0.861	10.054
总计		1100582	100.000	146716			

图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

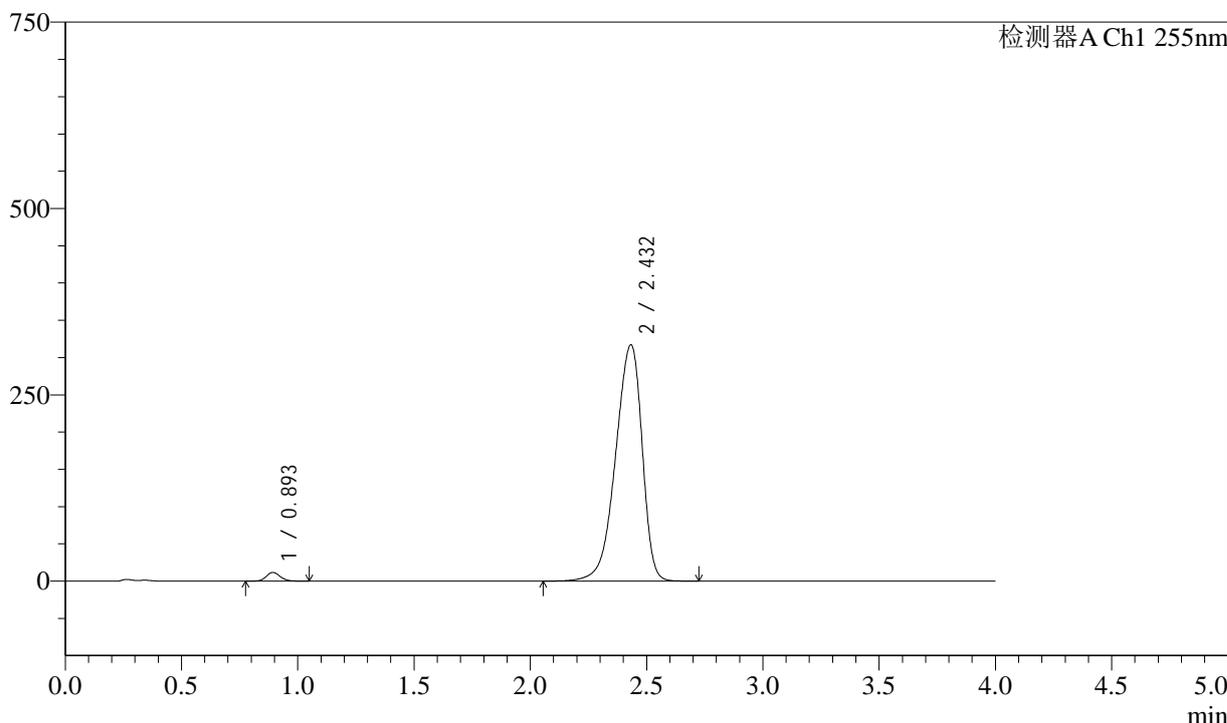
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-295-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:02:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	48029	1.873	11722	1094	1.127	--
2	2.432	2516125	98.127	317120	2216	0.859	9.786
总计		2564154	100.000	328842			

图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



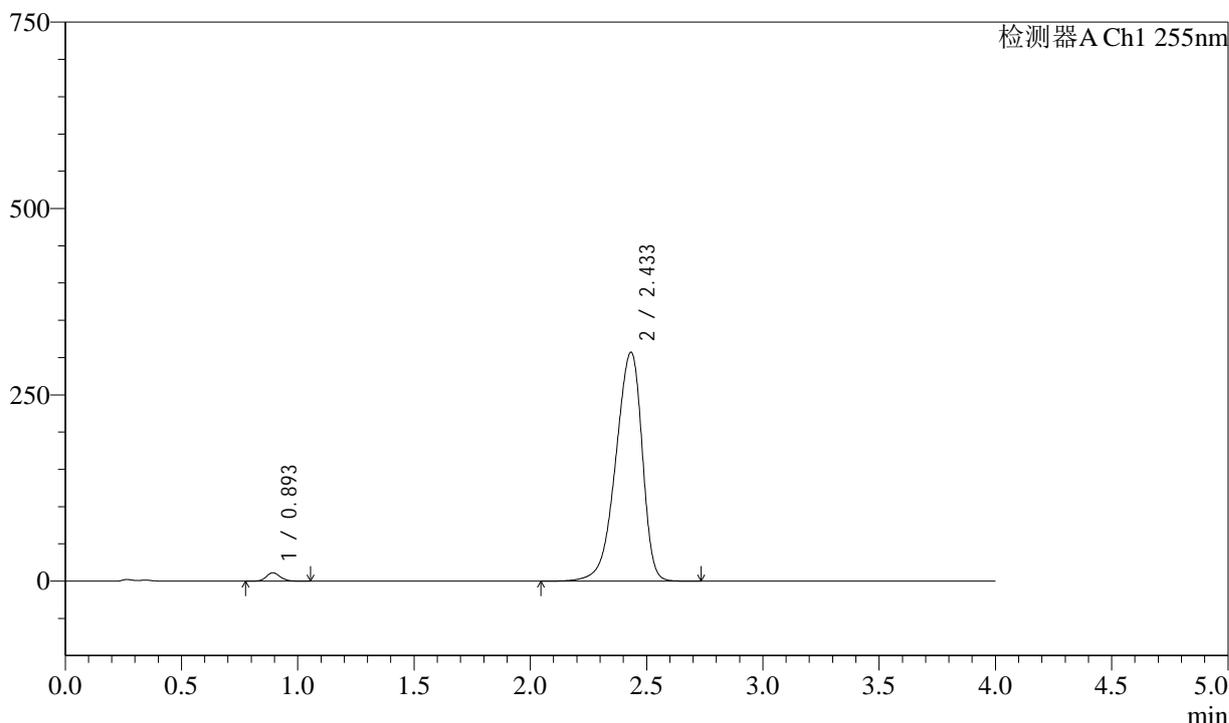
SMF-4030

<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 - 10-10/7-296-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	46099	1.861	11244	1093	1.133	--
2	2.433	2430627	98.139	307322	2228	0.859	9.802
总计		2476726	100.000	318566			

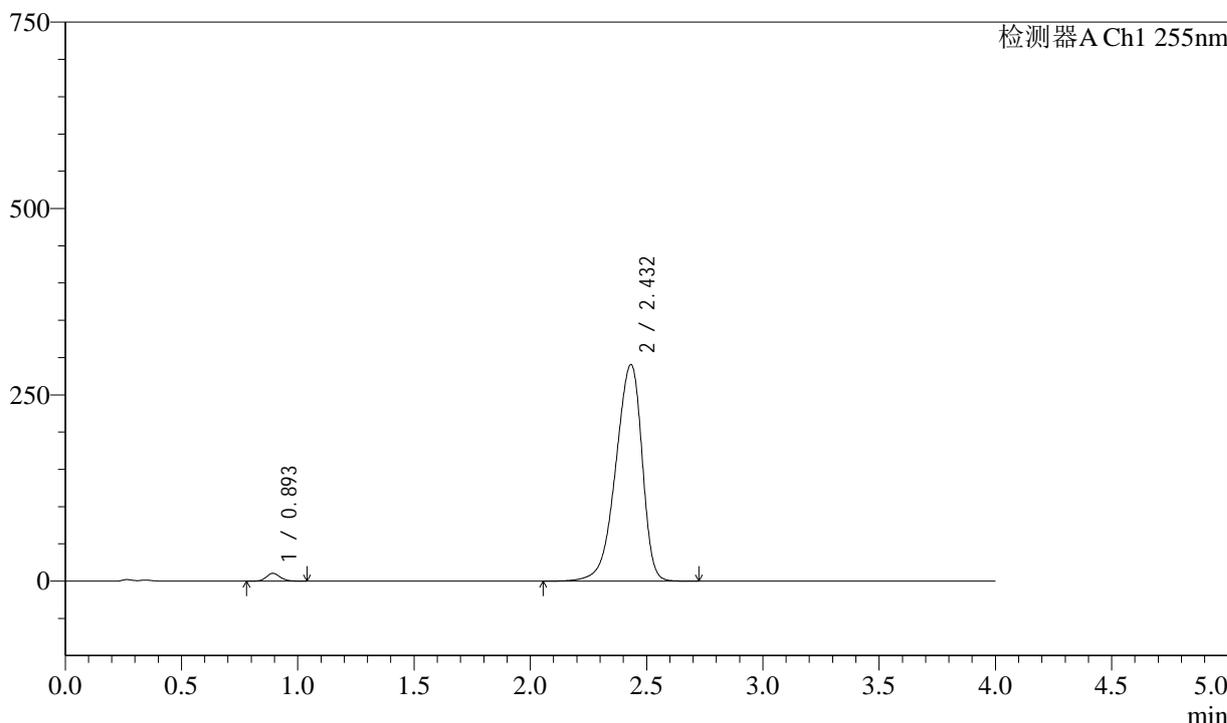
图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-297-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:11:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	42890	1.838	10487	1095	1.134	--
2	2.432	2290805	98.162	290633	2241	0.859	9.825
总计		2333694	100.000	301120			

图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

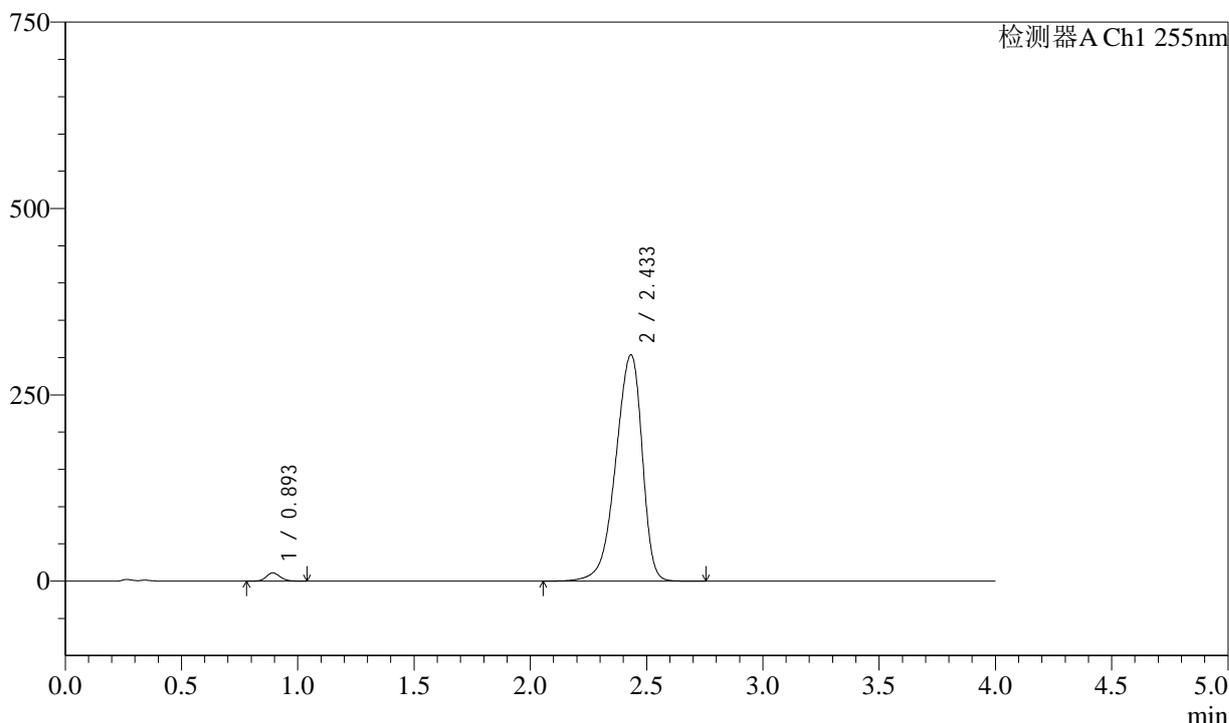
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-298-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	45507	1.860	11132	1093	1.131	--
2	2.433	2401541	98.140	303877	2231	0.859	9.808
总计		2447047	100.000	315009			

图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

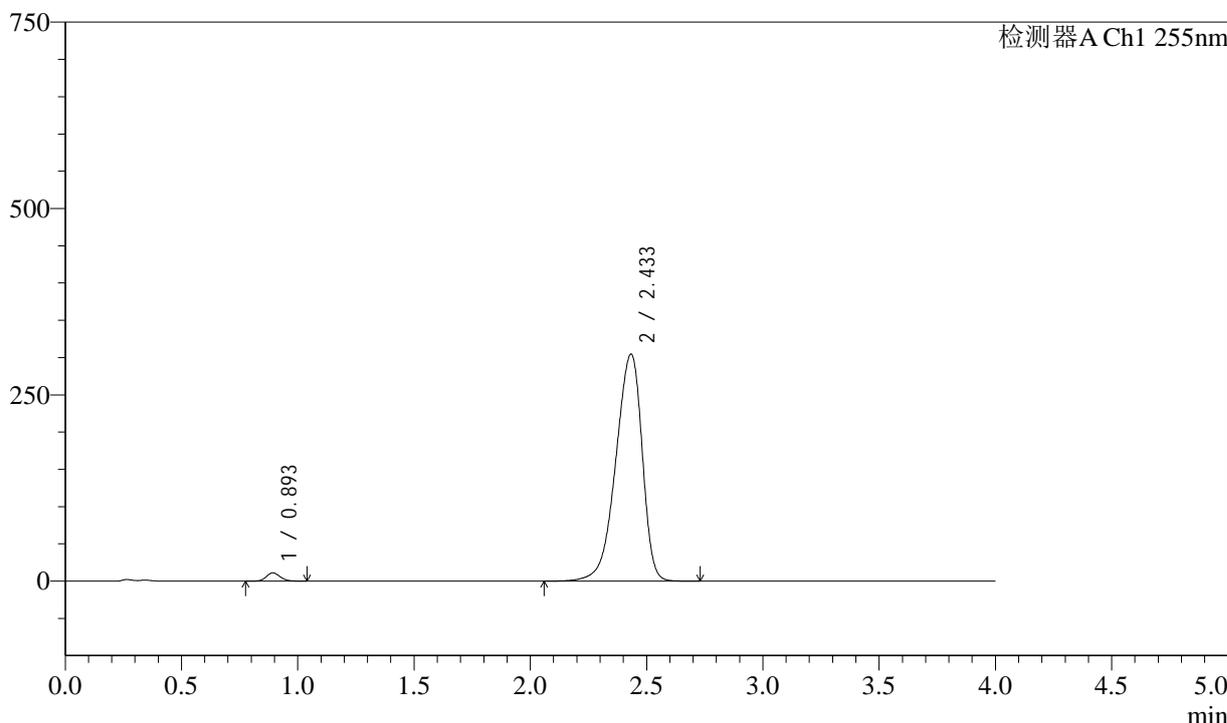
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-299-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:19:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.893	45646	1.862	11141	1093	1.133	--
2	2.433	2405660	98.138	304741	2235	0.858	9.815
总计		2451306	100.000	315882			

图185 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

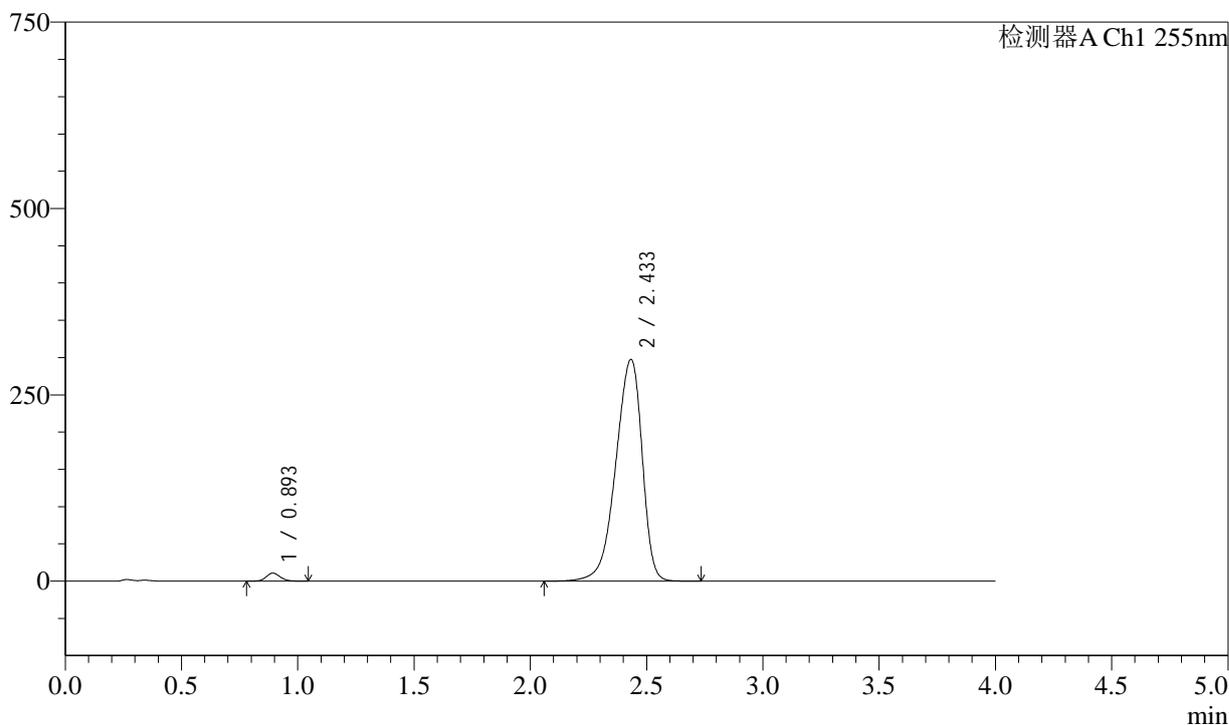
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-300-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	44162	1.849	10780	1094	1.135	--
2	2.433	2343594	98.151	297637	2244	0.859	9.830
总计		2387755	100.000	308418			

图186 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

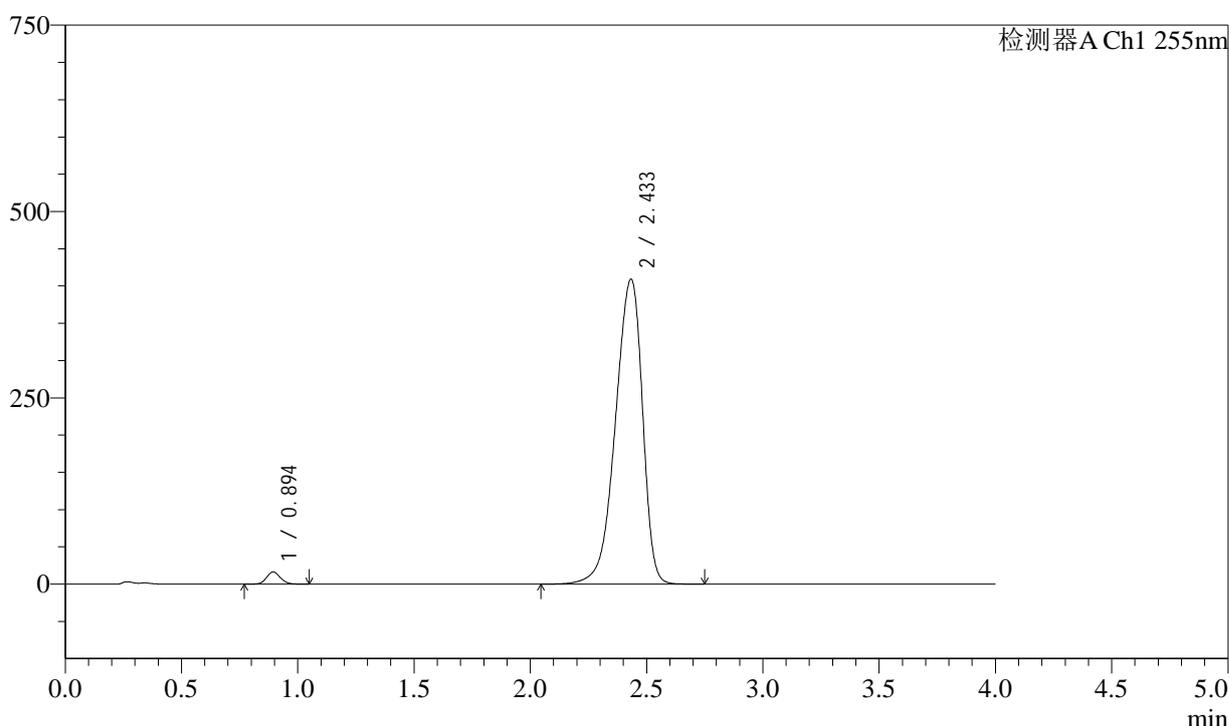
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-301-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	67114	1.987	16367	1095	1.128	--
2	2.433	3310482	98.013	409425	2144	0.859	9.675
总计		3377596	100.000	425791			

图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

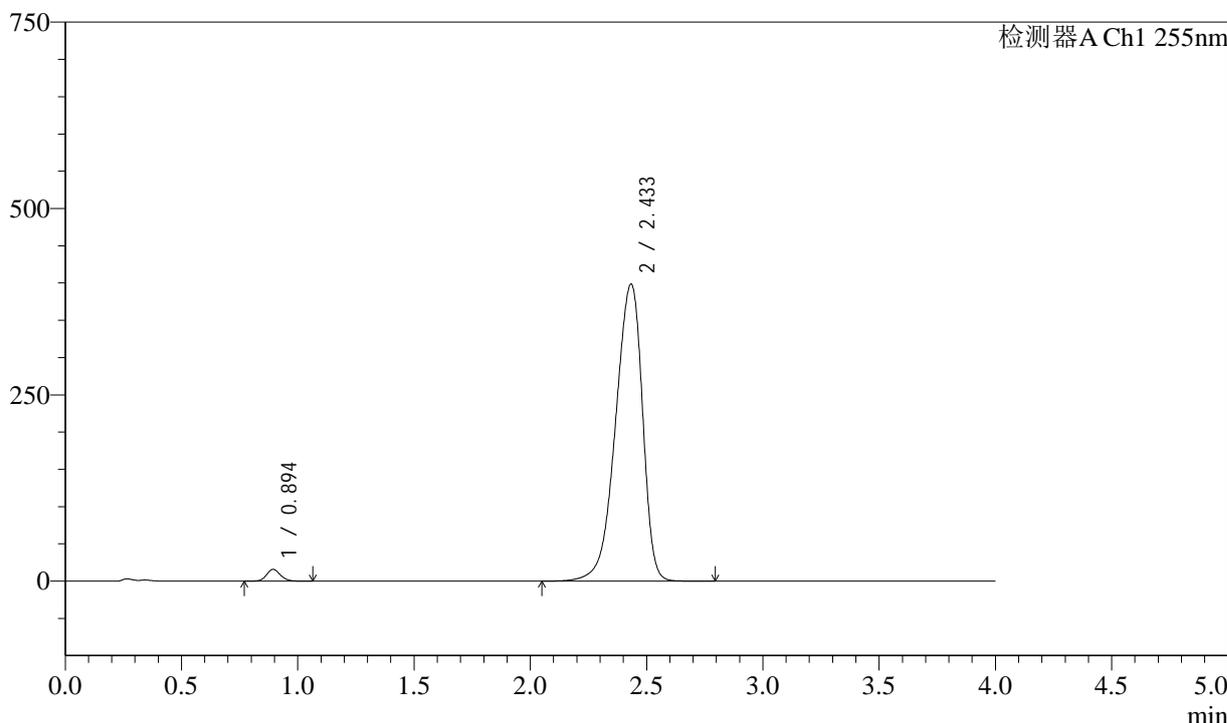
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-302-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.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: 2024/08/27 00:32:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.894	64858	1.977	15793	1093	1.130	--
2	2.433	3216014	98.023	398788	2154	0.859	9.688
总计		3280872	100.000	414580			

图188 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-303-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 00:37:18

实验者: xiexinhui

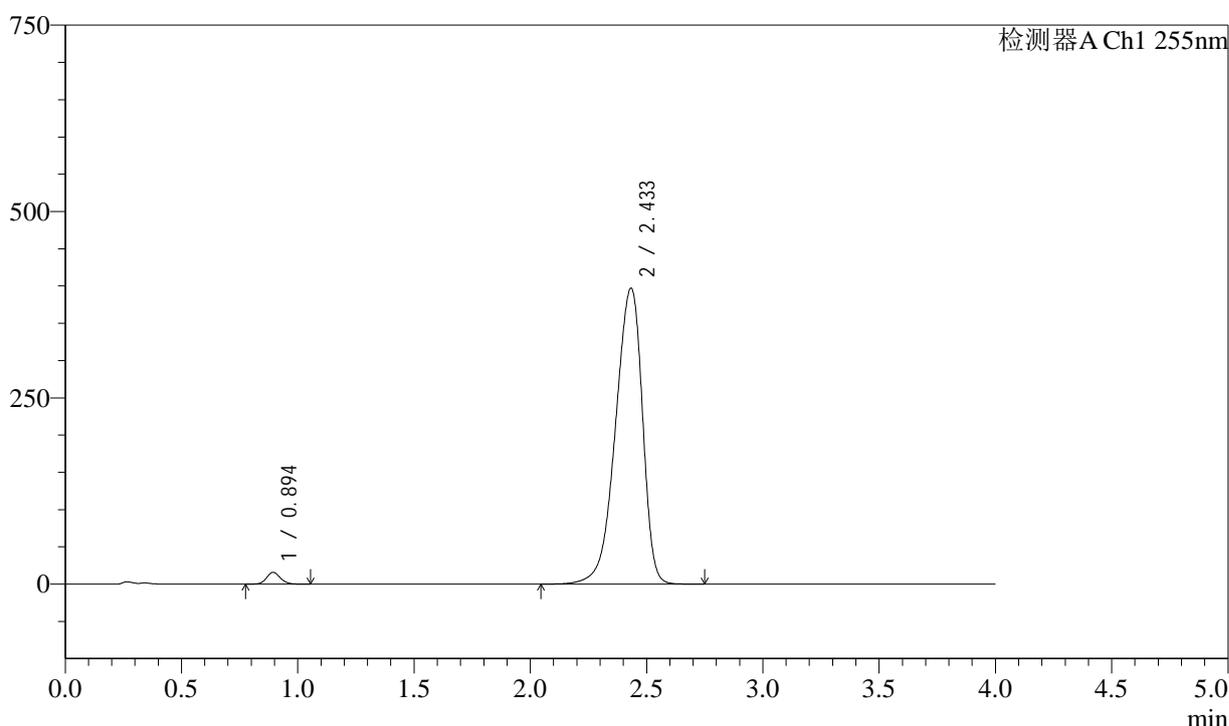
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	64507	1.973	15759	1097	1.128	--
2	2.433	3205240	98.027	397269	2152	0.859	9.691
总计		3269748	100.000	413029			

图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

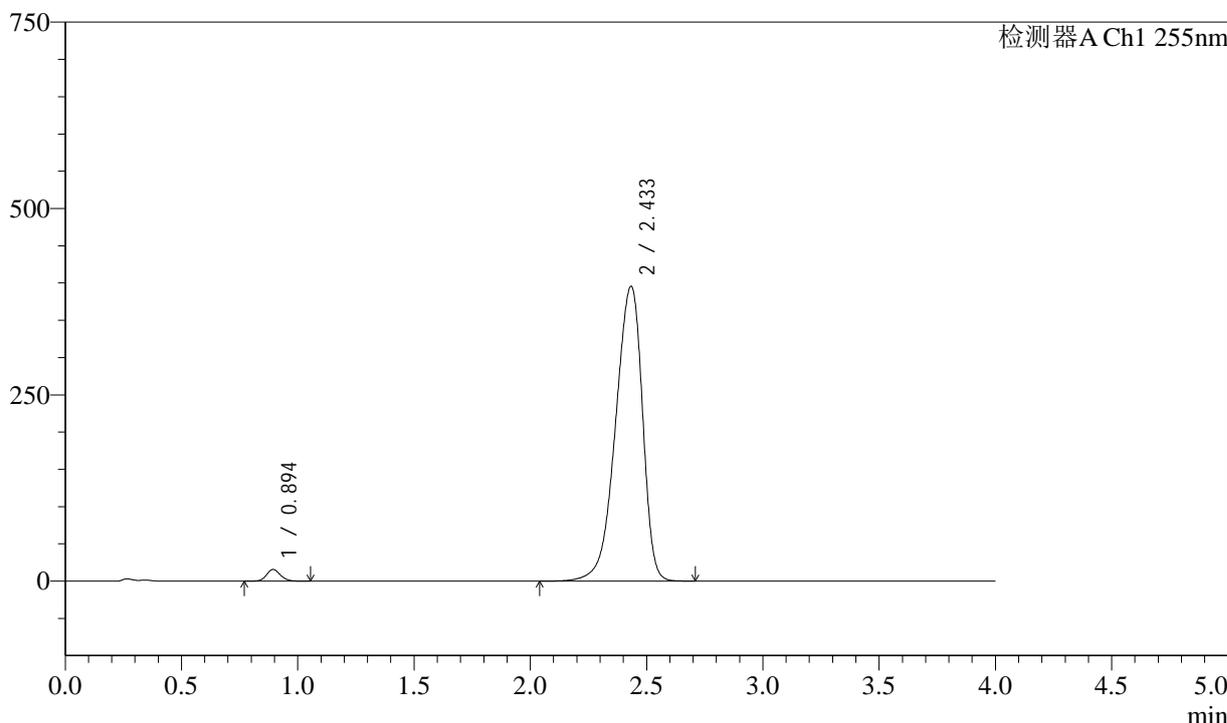
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-304-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:41:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.894	64388	1.979	15697	1095	1.132	--
2	2.433	3189202	98.021	395803	2157	0.858	9.695
总计		3253590	100.000	411500			

图190 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

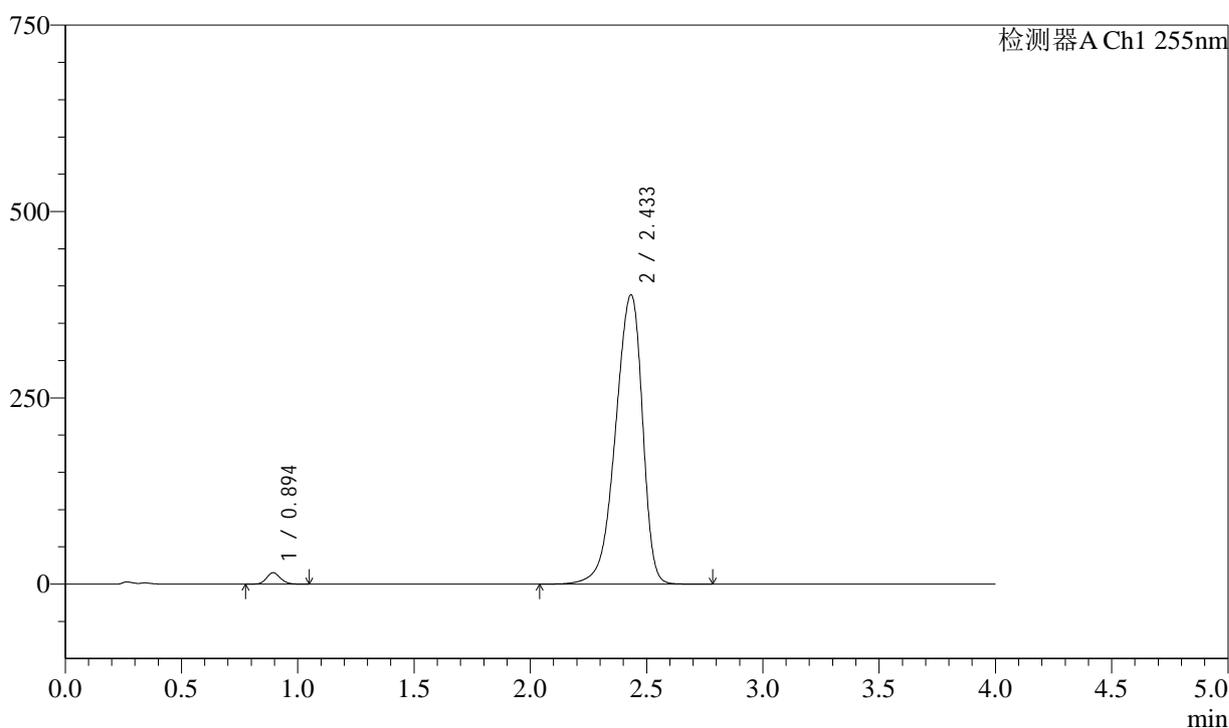
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-305-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	62706	1.965	15308	1096	1.131	--
2	2.433	3128891	98.035	388459	2159	0.859	9.697
总计		3191597	100.000	403767			

图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

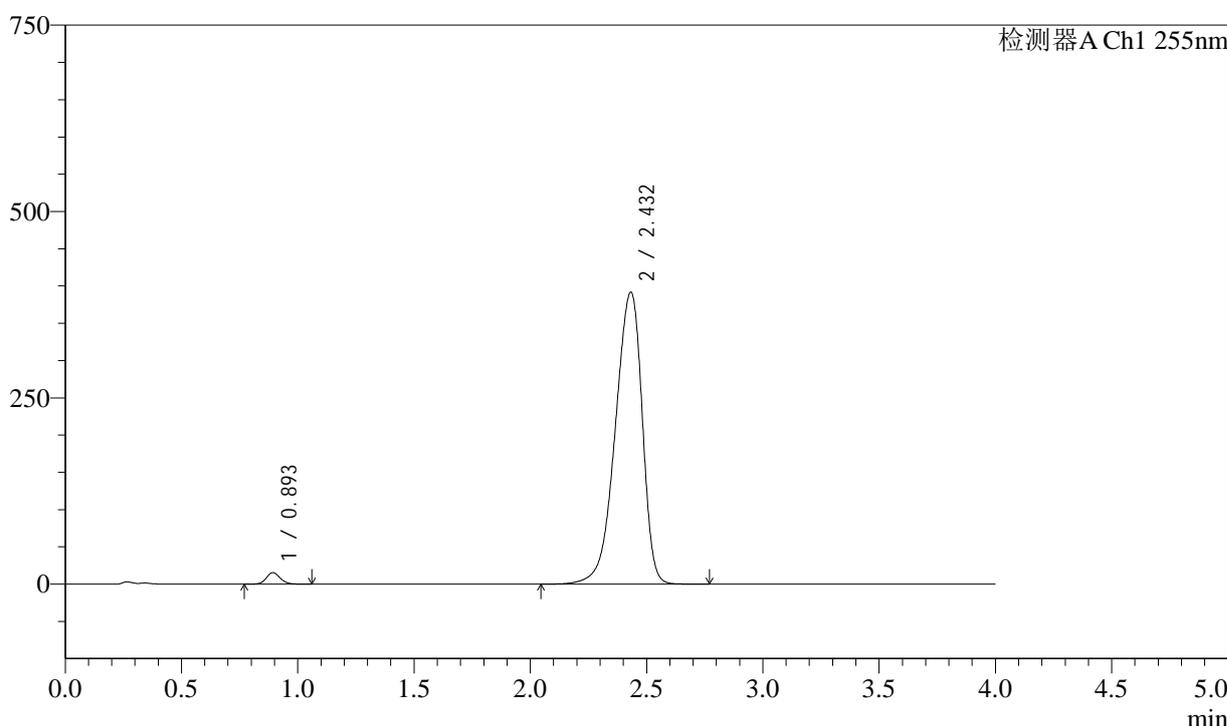
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-306-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	63559	1.973	15470	1092	1.129	--
2	2.432	3157983	98.027	391807	2155	0.859	9.691
总计		3221542	100.000	407277			

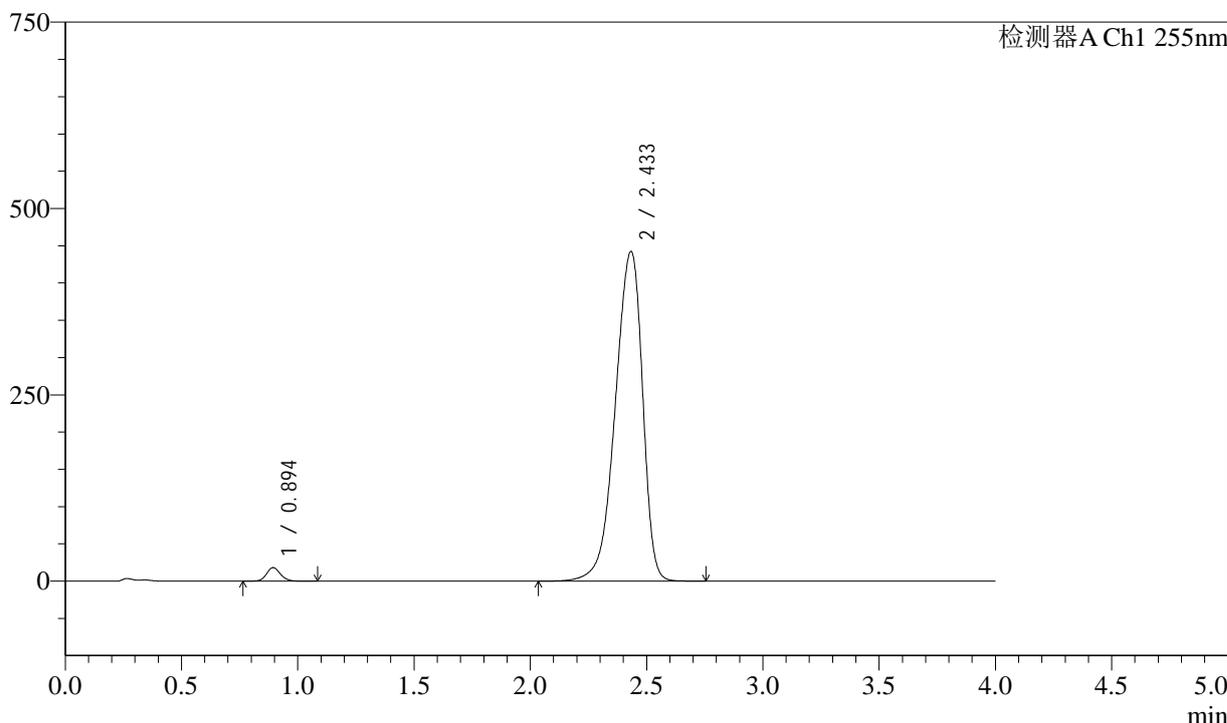
图192 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-307-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	74652	2.028	18171	1093	1.128	--
2	2.433	3606081	97.972	442602	2115	0.859	9.626
总计		3680733	100.000	460773			

图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

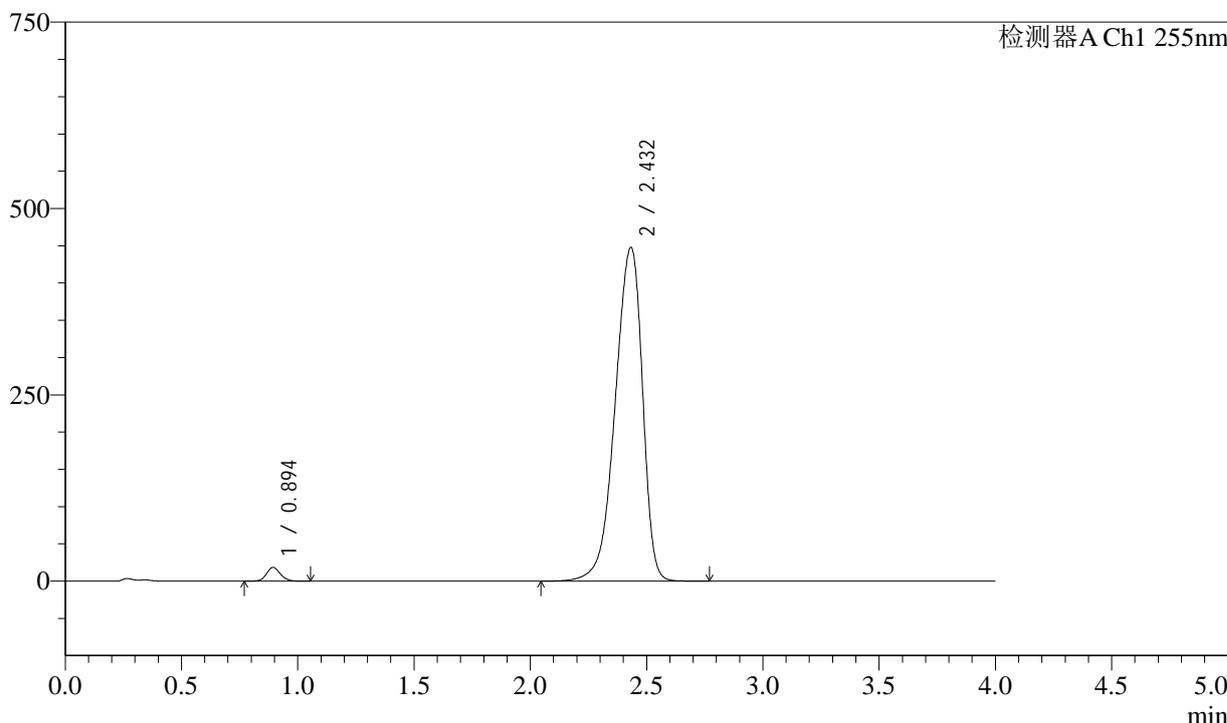
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-308-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:59:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	0.894	75764	2.031	18479	1094	1.129	--
2	2.432	3654658	97.969	447792	2109	0.859	9.620
总计		3730423	100.000	466271			

图194 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

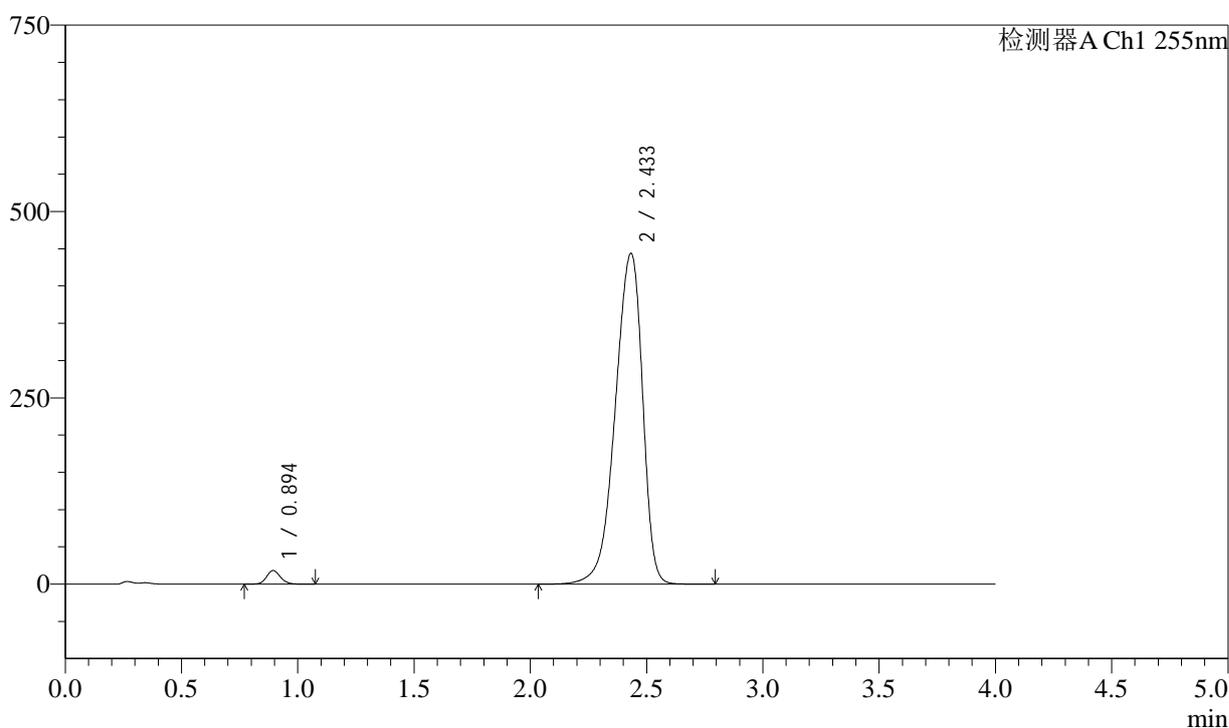
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-309-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	75093	2.032	18281	1093	1.132	--
2	2.433	3619712	97.968	443953	2113	0.859	9.623
总计		3694806	100.000	462234			

图195 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

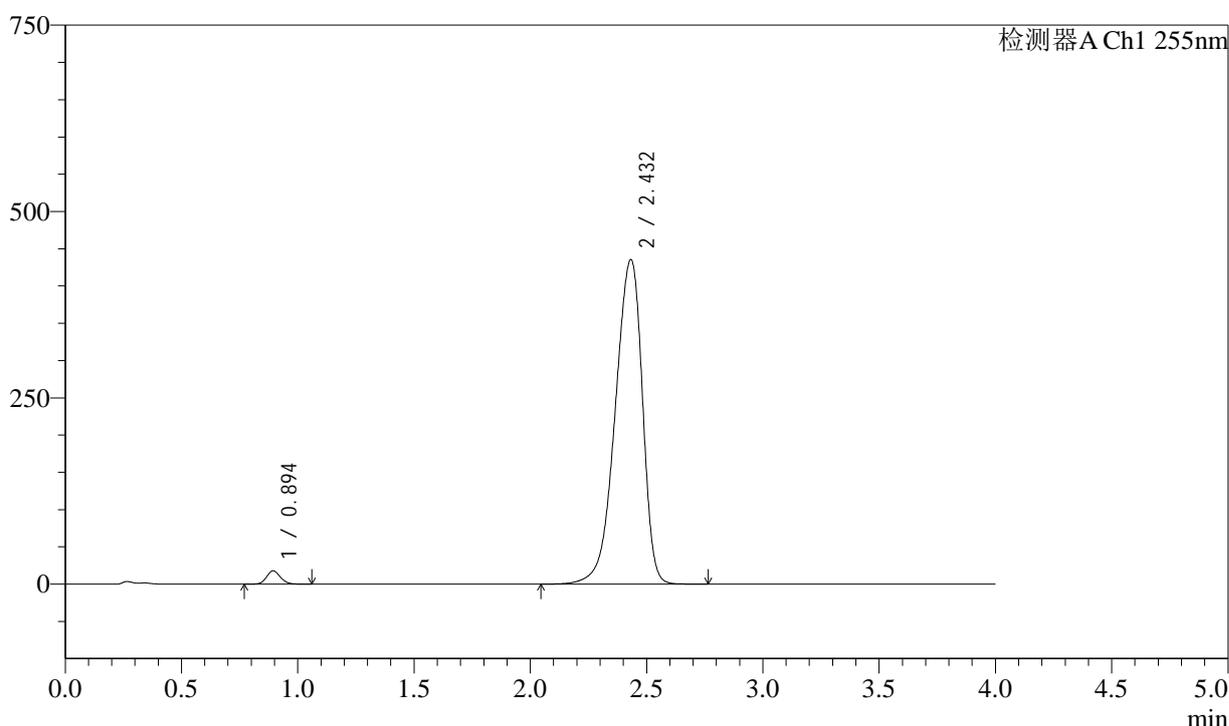
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-310-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	73292	2.025	17862	1094	1.130	--
2	2.432	3546332	97.975	435538	2119	0.860	9.632
总计		3619624	100.000	453400			

图196 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

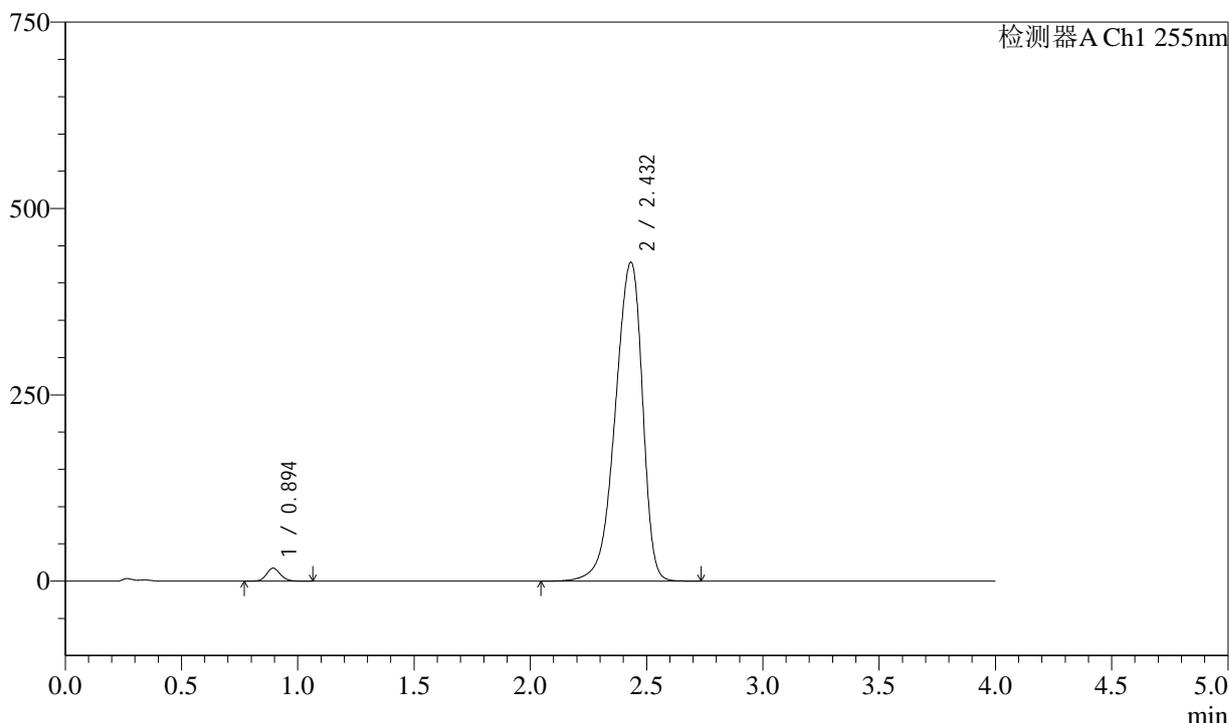
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-311-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	71659	2.019	17454	1094	1.131	--
2	2.432	3477795	97.981	428016	2124	0.859	9.641
总计		3549454	100.000	445469			

图197 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-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°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-312-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 01:16:47

实验者: xiexinhui

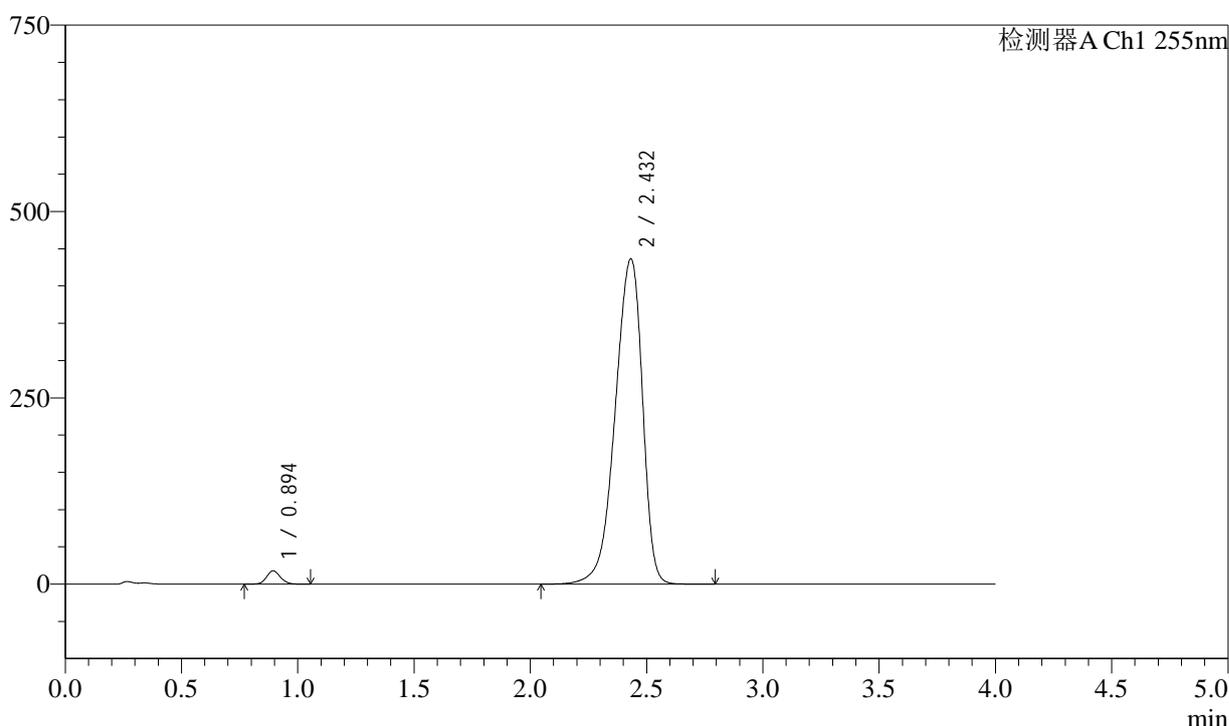
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	73395	2.021	17883	1092	1.128	--
2	2.432	3557410	97.979	436590	2117	0.860	9.627
总计		3630805	100.000	454473			

图198 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

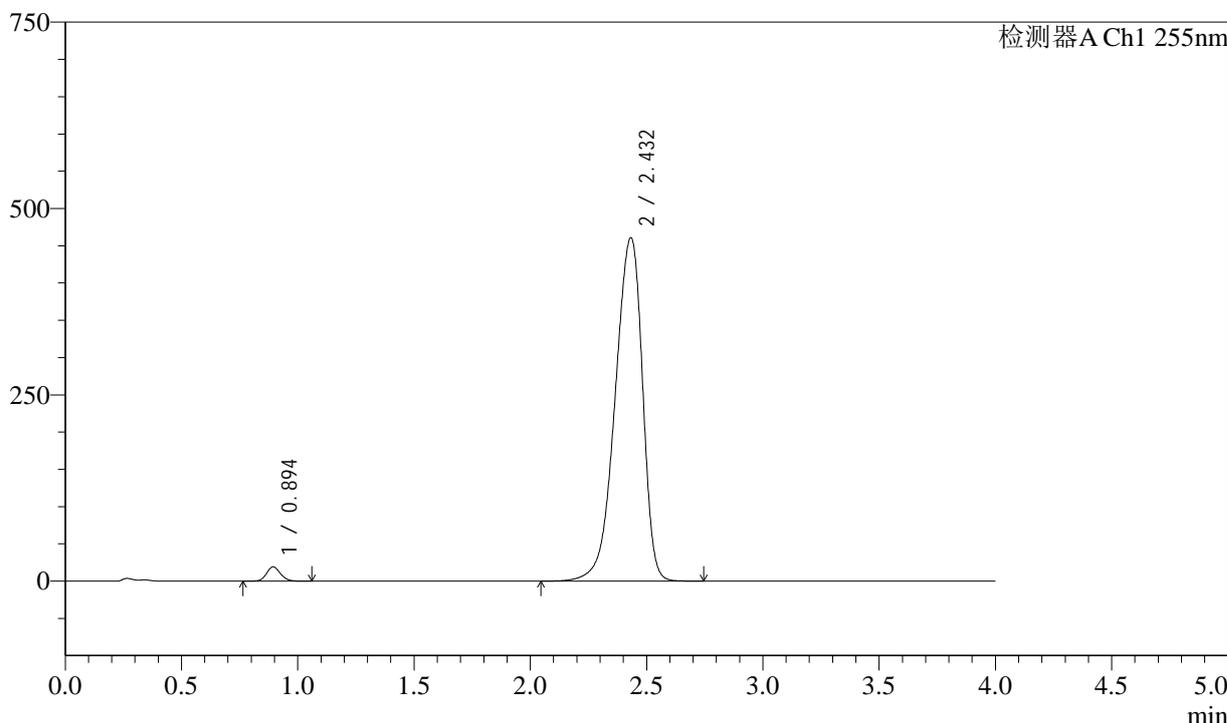
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-313-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	79270	2.057	19271	1091	1.127	--
2	2.432	3775102	97.943	460893	2095	0.860	9.591
总计		3854372	100.000	480164			

图199 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



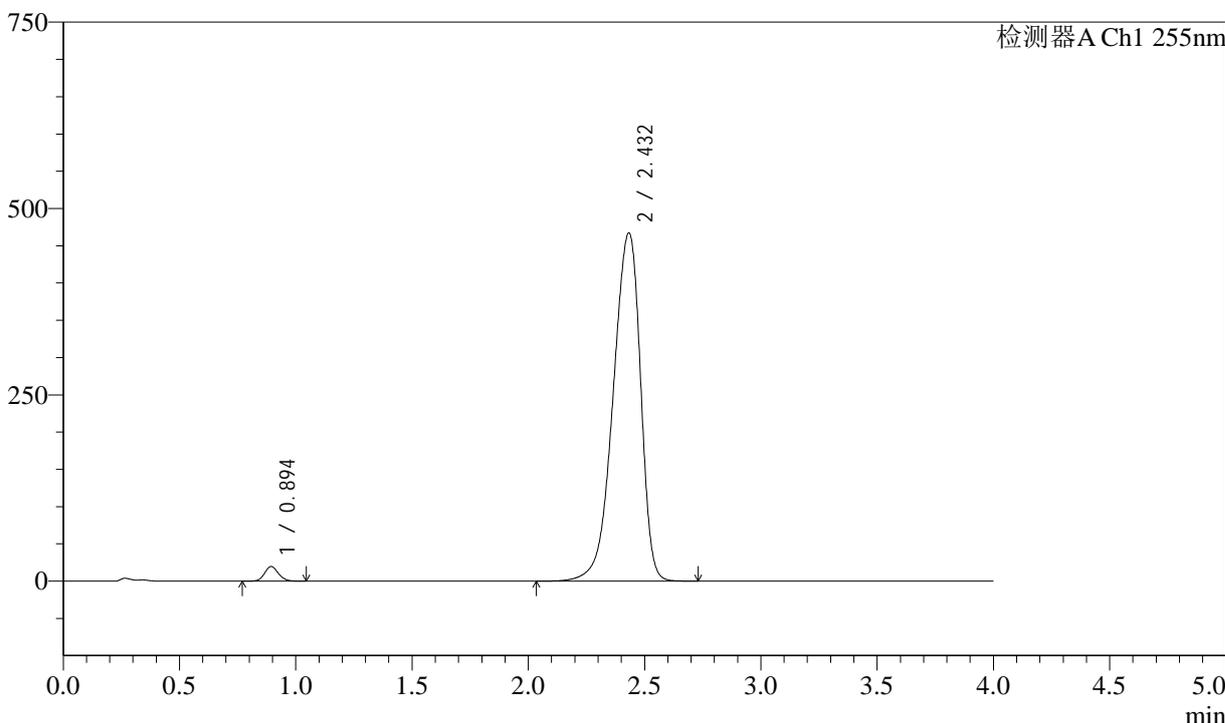
SMF-4030

<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 - 10-10/7-314-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	80892	2.067	19687	1093	1.130	--
2	2.432	3832793	97.933	467376	2093	0.860	9.590
总计		3913685	100.000	487063			

图200 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

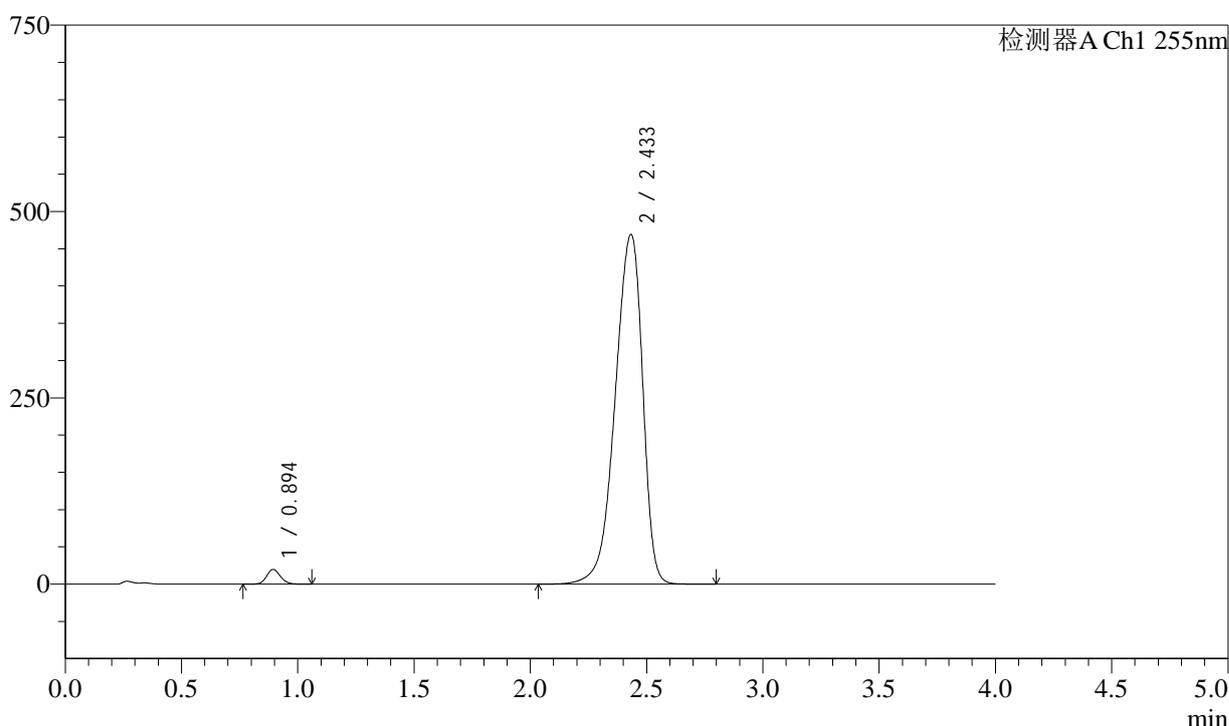
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-315-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	81658	2.076	19864	1092	1.128	--
2	2.433	3852424	97.924	469442	2091	0.859	9.586
总计		3934082	100.000	489305			

图201 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



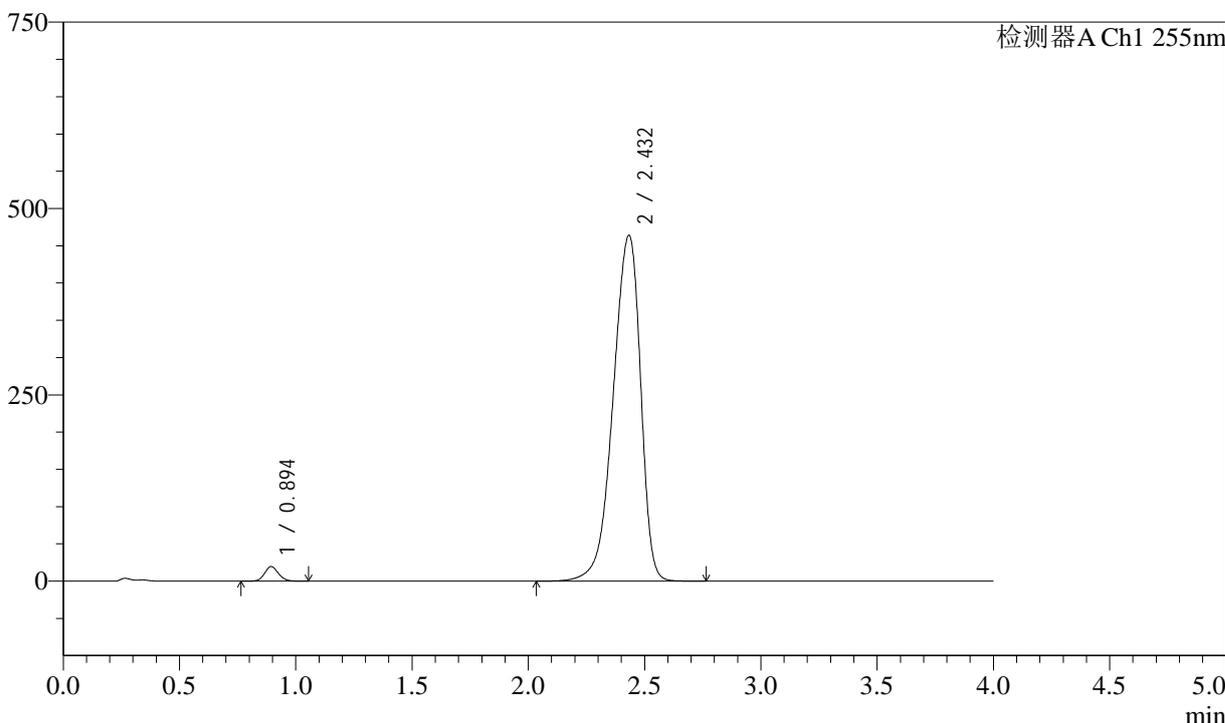
SMF-4030

<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 - 10-10/7-316-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	80299	2.068	19560	1093	1.127	--
2	2.432	3802324	97.932	464139	2095	0.859	9.594
总计		3882623	100.000	483700			

图202 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-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 - 10-10/7-317-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 01:38:44

实验者: xiexinhui

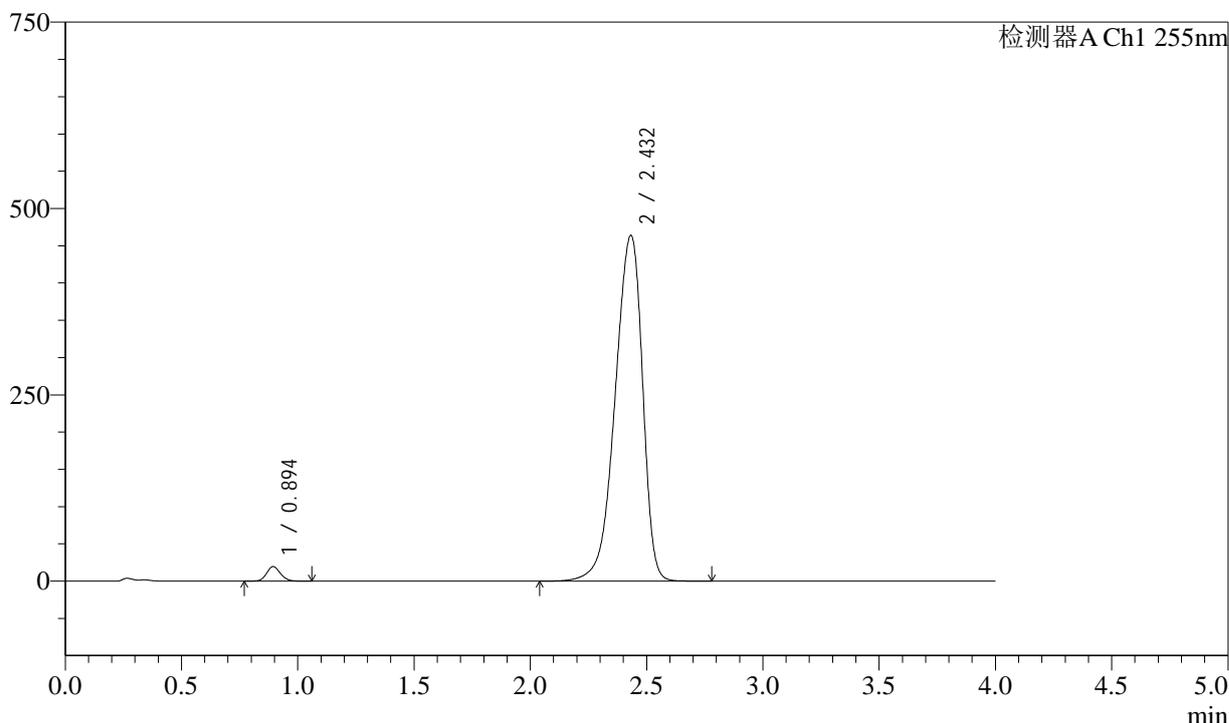
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	80234	2.066	19550	1093	1.130	--
2	2.432	3803221	97.934	464055	2093	0.860	9.592
总计		3883455	100.000	483605			

图203 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

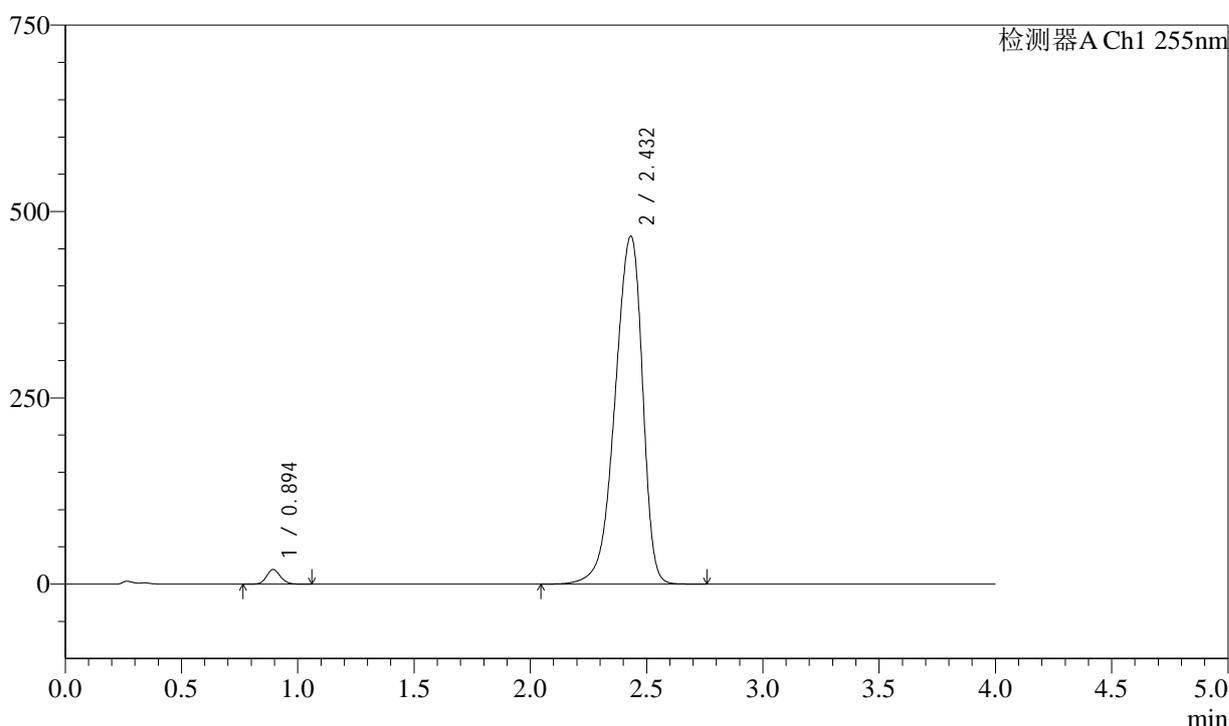
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-318-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	80899	2.068	19691	1093	1.127	--
2	2.432	3830151	97.932	467015	2092	0.860	9.587
总计		3911050	100.000	486707			

图204 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

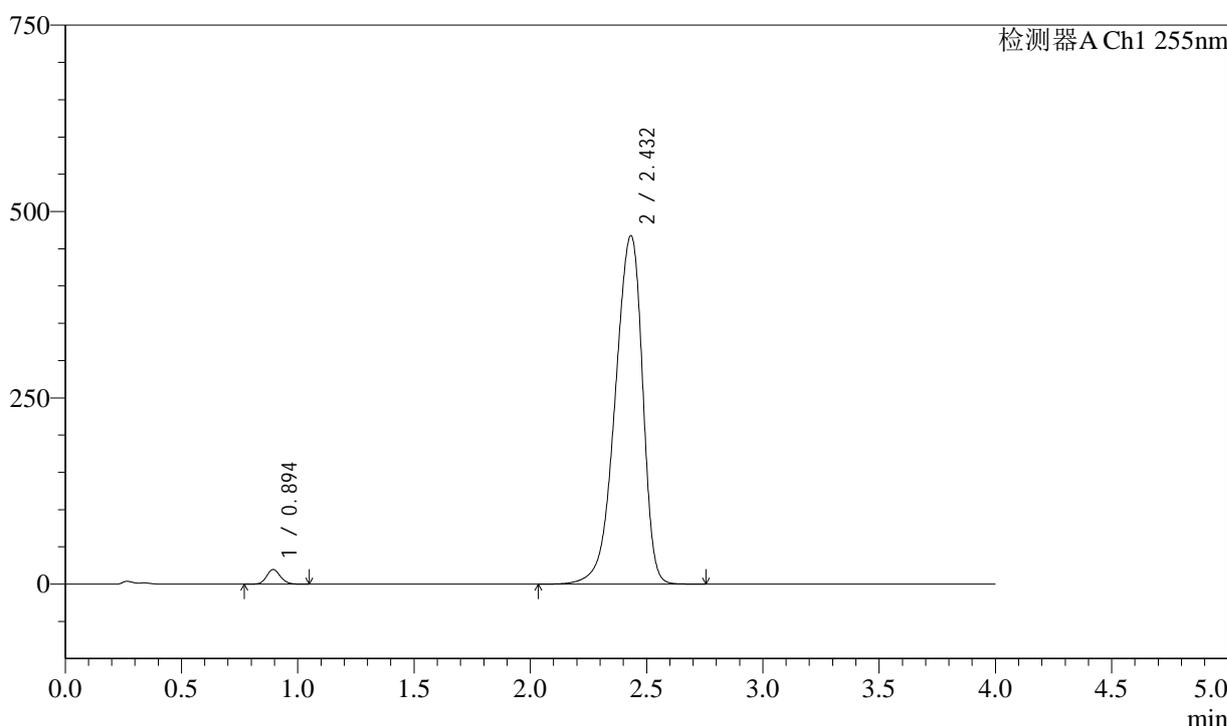
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-319-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.894	80771	2.062	19683	1092	1.127	--
2	2.432	3835628	97.938	467738	2092	0.859	9.588
总计		3916399	100.000	487422			

图205 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

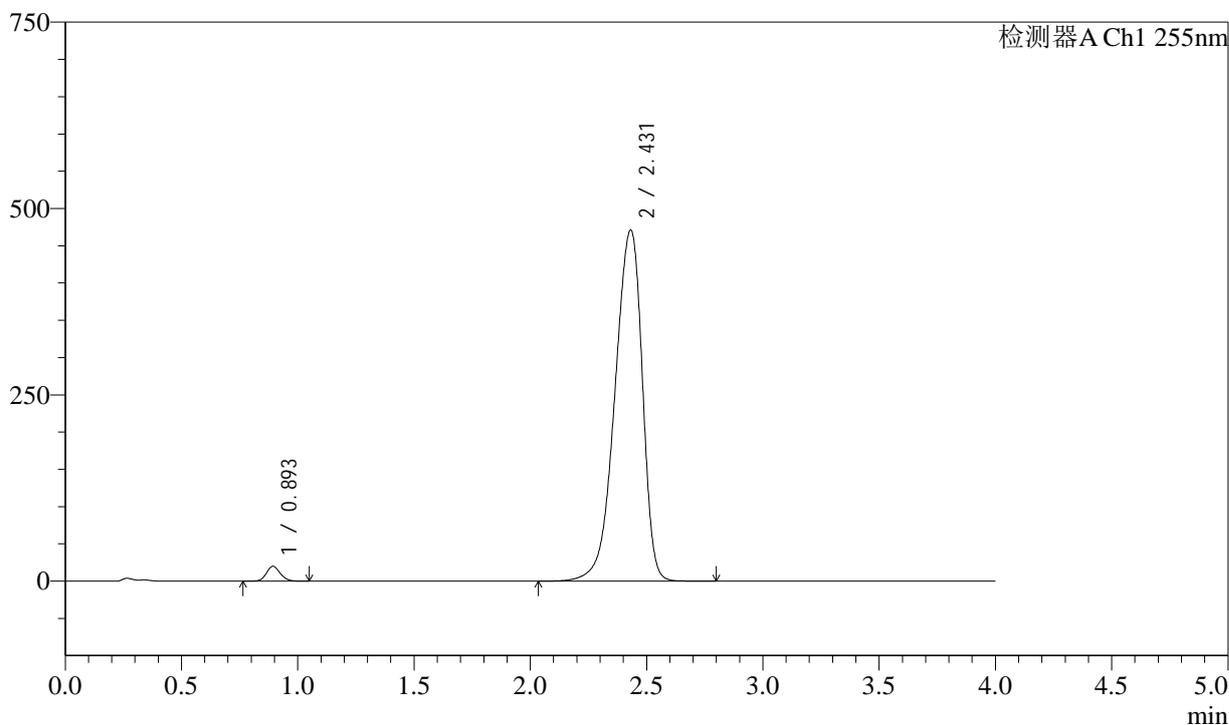
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-320-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82045	2.077	19982	1090	1.128	--
2	2.431	3868959	97.923	471076	2087	0.860	9.581
总计		3951004	100.000	491057			

图206 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

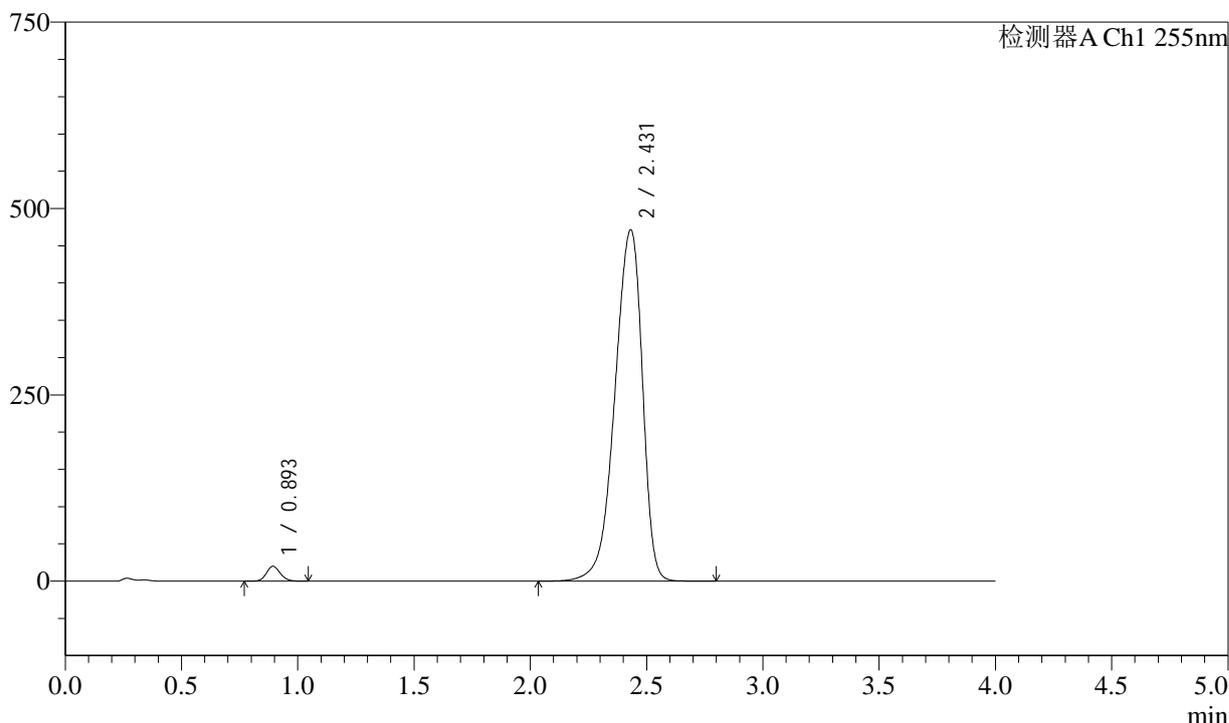
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-321-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82312	2.082	20043	1091	1.128	--
2	2.431	3871434	97.918	471437	2087	0.859	9.584
总计		3953746	100.000	491480			

图207 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-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 - 10-10/7-322-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 02:00:43

实验者: xiexinhui

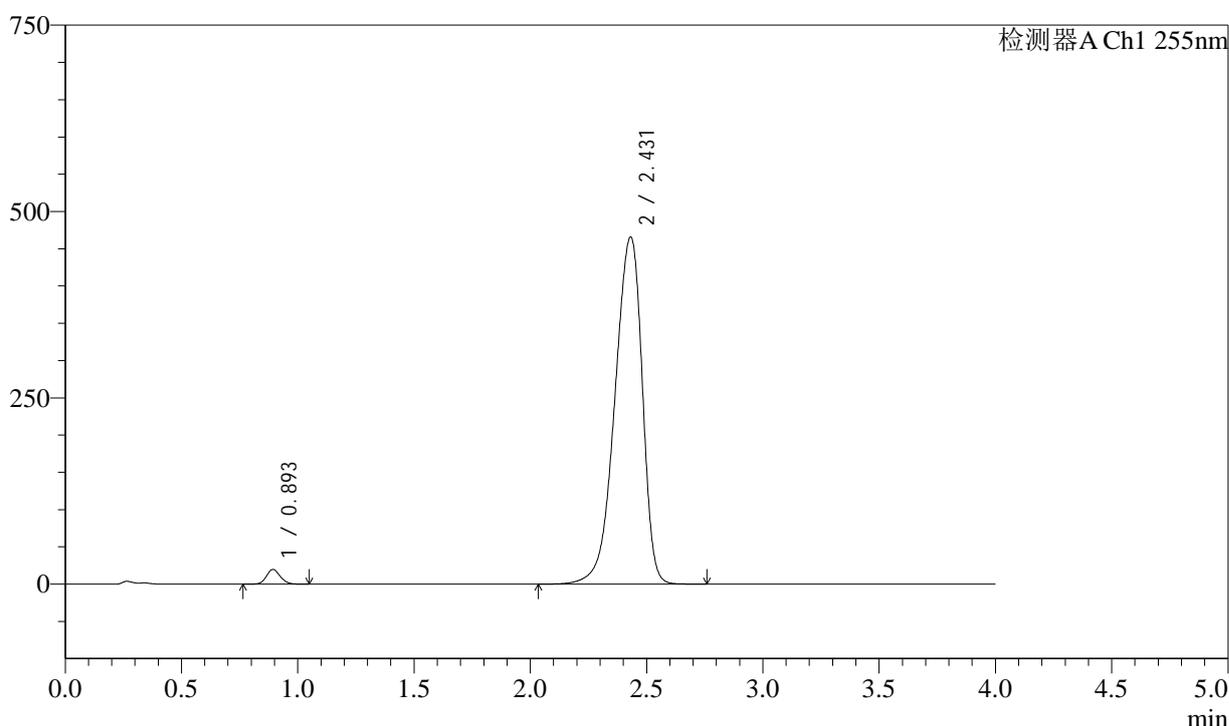
处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81029	2.076	19740	1091	1.127	--
2	2.431	3821202	97.924	465693	2091	0.860	9.589
总计		3902231	100.000	485434			

图208 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

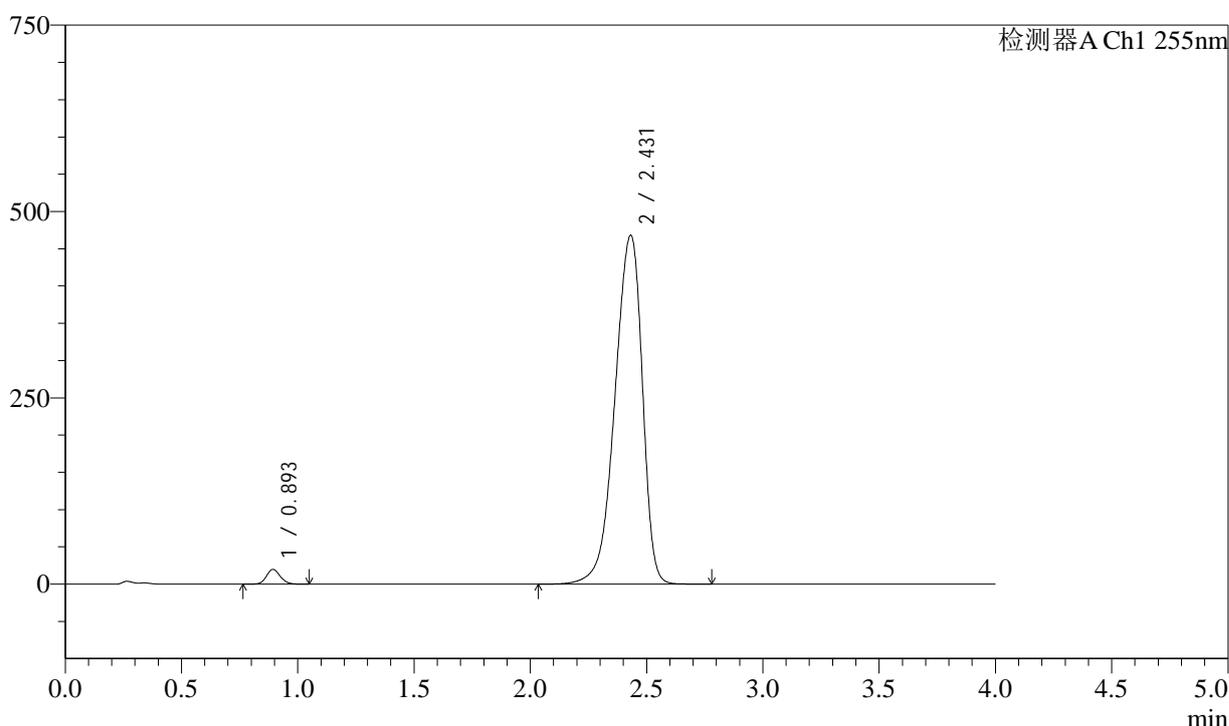
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-323-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81319	2.074	19831	1093	1.127	--
2	2.431	3839892	97.926	468072	2092	0.860	9.592
总计		3921210	100.000	487903			

图209 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-324-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 02:09:31

实验者: xiexinhui

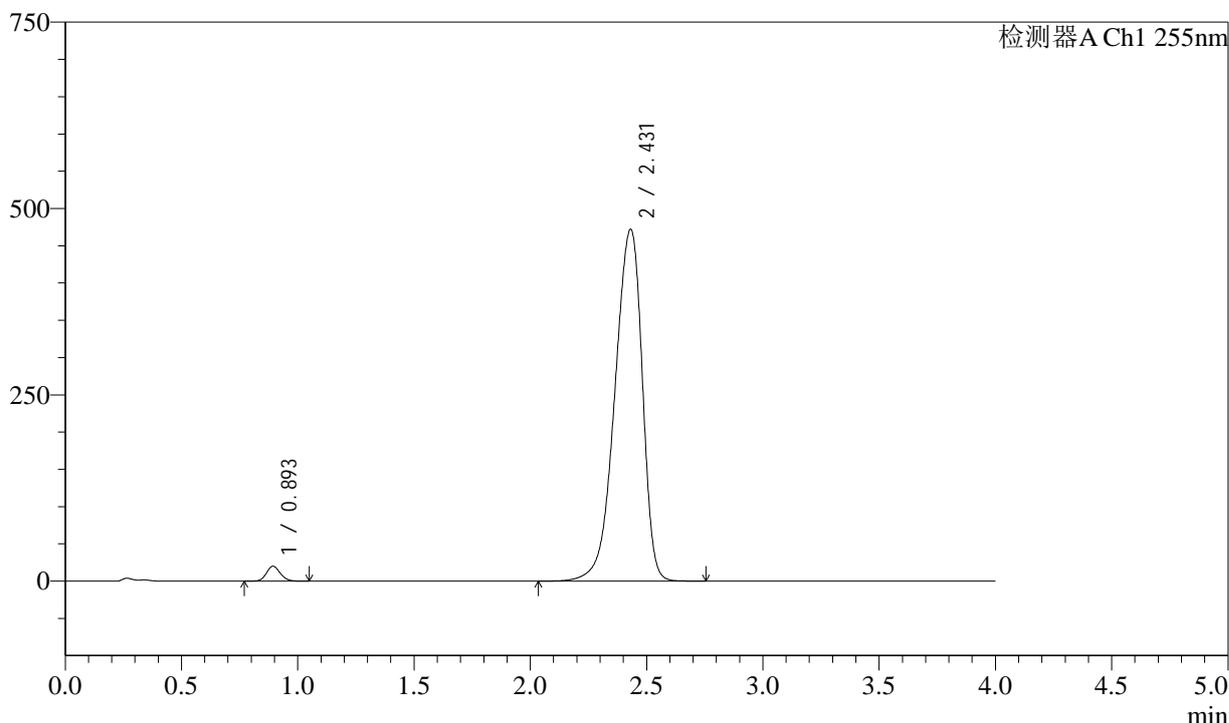
处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82344	2.078	20065	1092	1.130	--
2	2.431	3879825	97.922	471951	2085	0.860	9.578
总计		3962169	100.000	492016			

图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



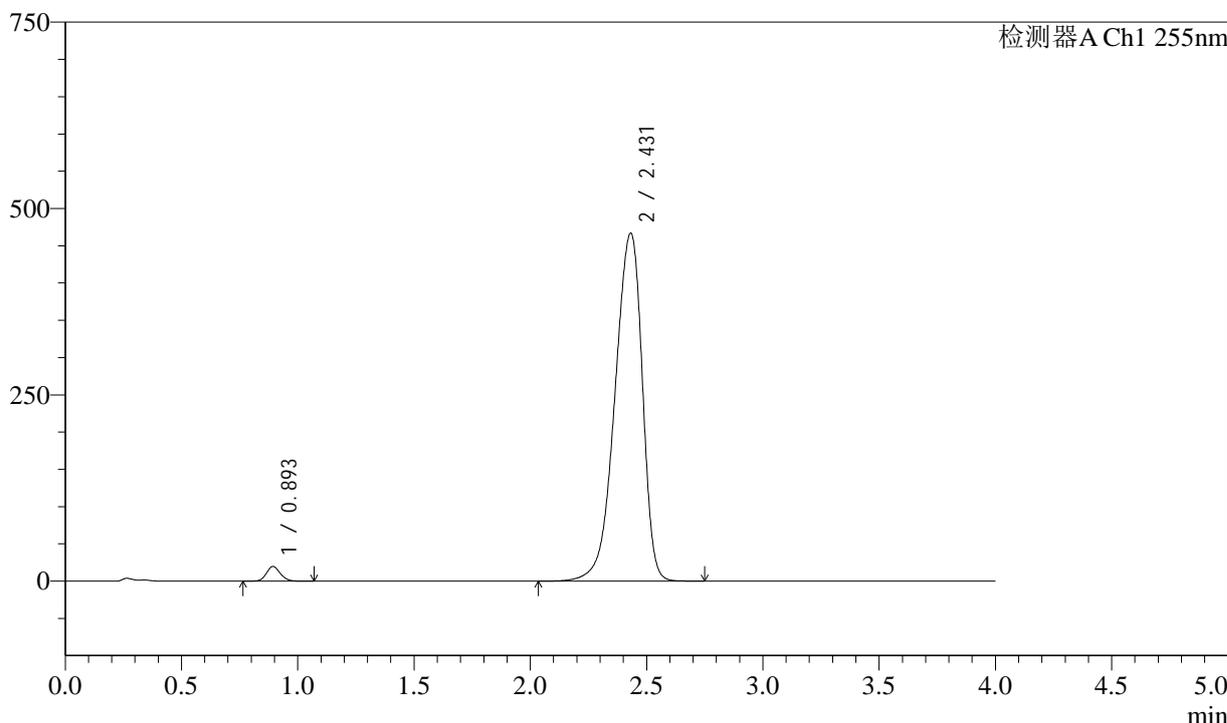
SMF-4030

<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 - 10-10/7-325-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	80856	2.069	19677	1090	1.126	--
2	2.431	3827578	97.931	466867	2093	0.860	9.589
总计		3908434	100.000	486543			

图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-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 - 10-10/7-326-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 02:18:18

实验者: xiexinhui

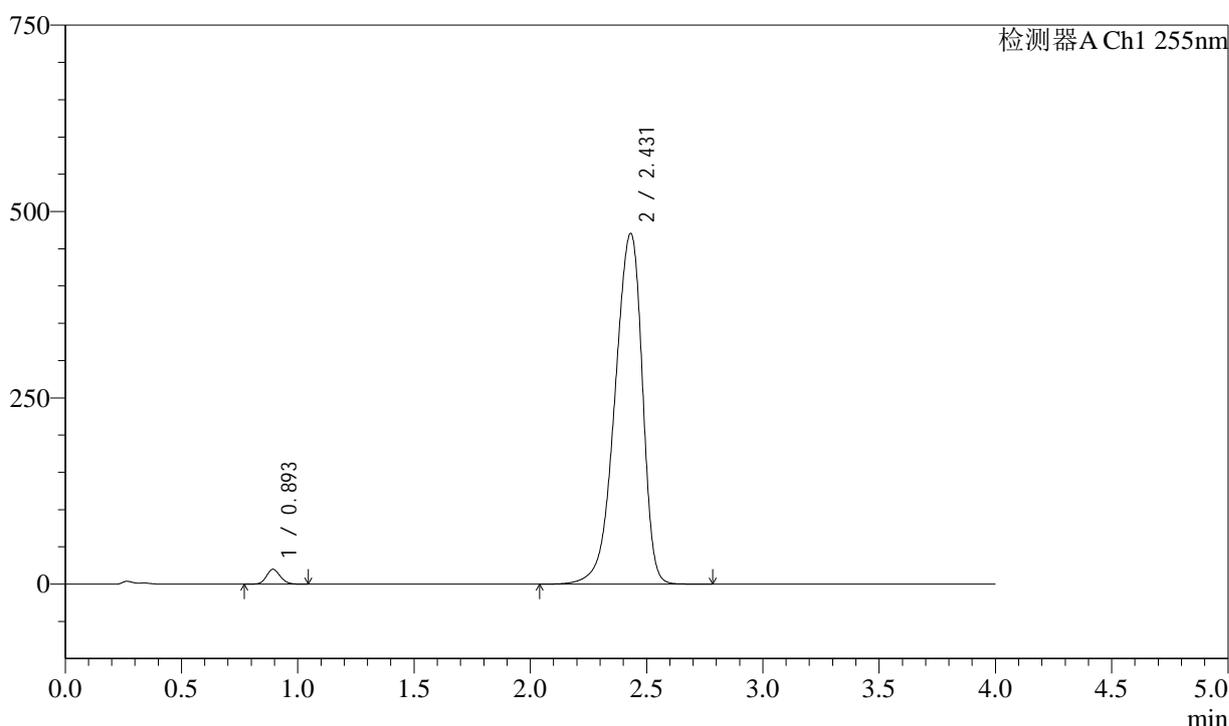
处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81946	2.077	19973	1092	1.128	--
2	2.431	3864209	97.923	470524	2089	0.860	9.585
总计		3946155	100.000	490497			

图212 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

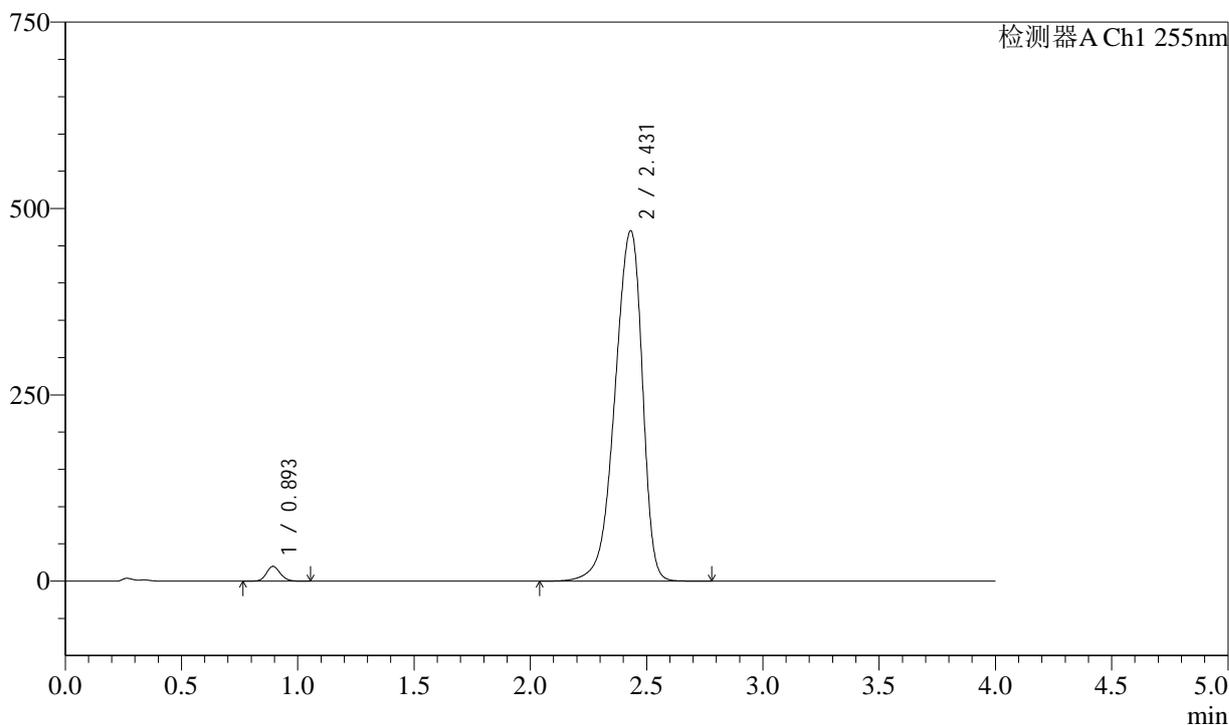
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-327-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81879	2.079	19933	1090	1.129	--
2	2.431	3855761	97.921	470061	2091	0.860	9.588
总计		3937640	100.000	489995			



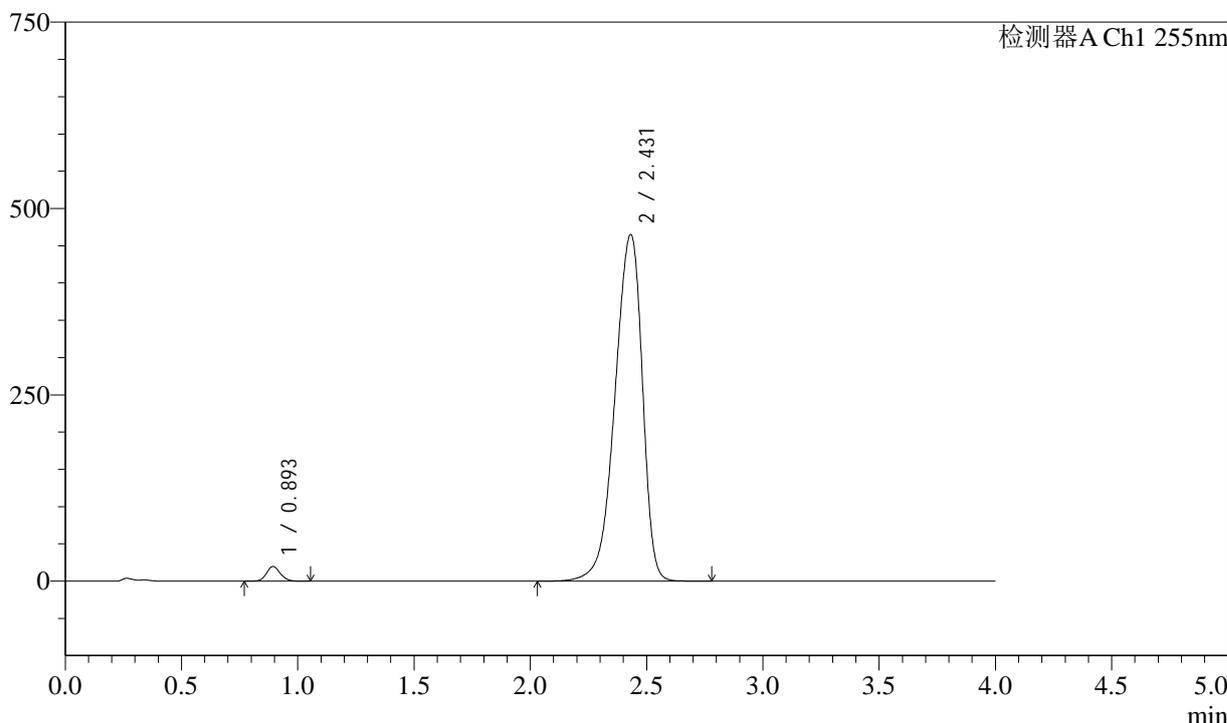
SMF-4030

<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 - 10-10/7-328-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	80759	2.075	19682	1091	1.129	--
2	2.431	3812142	97.925	465073	2094	0.860	9.592
总计		3892901	100.000	484755			

图214 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

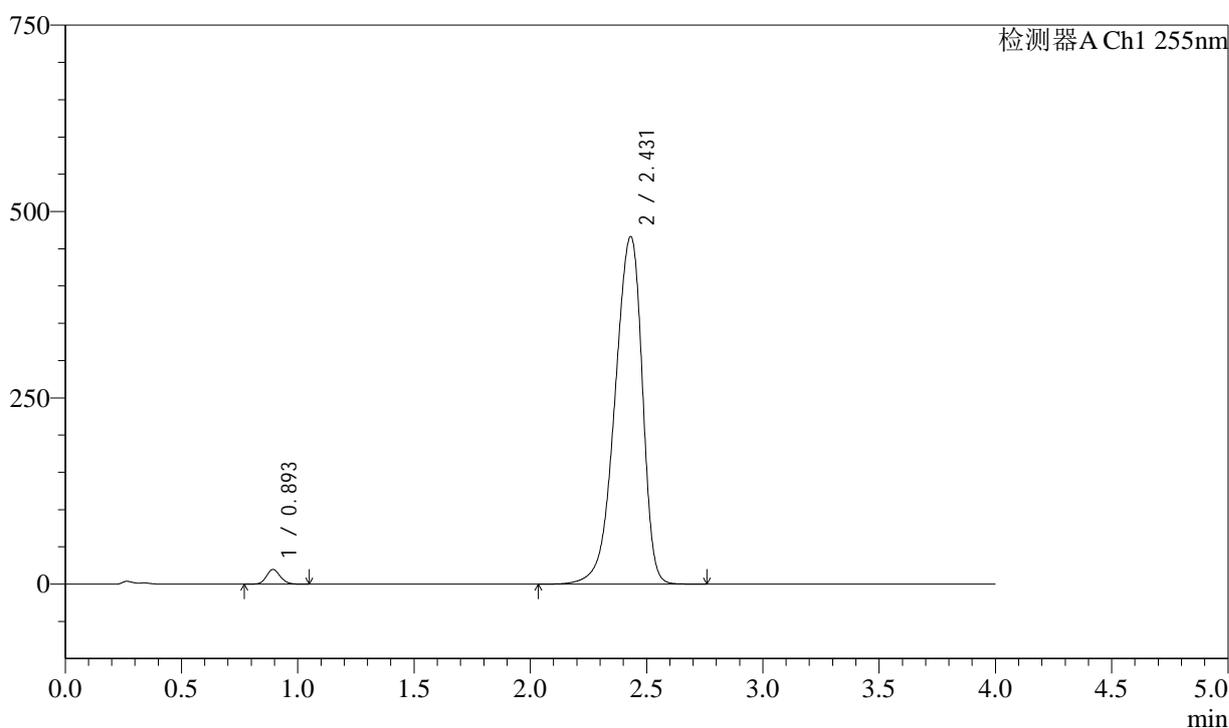
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-329-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:31:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	80896	2.073	19725	1092	1.128	--
2	2.431	3821736	97.927	466304	2095	0.860	9.595
总计		3902632	100.000	486030			

图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

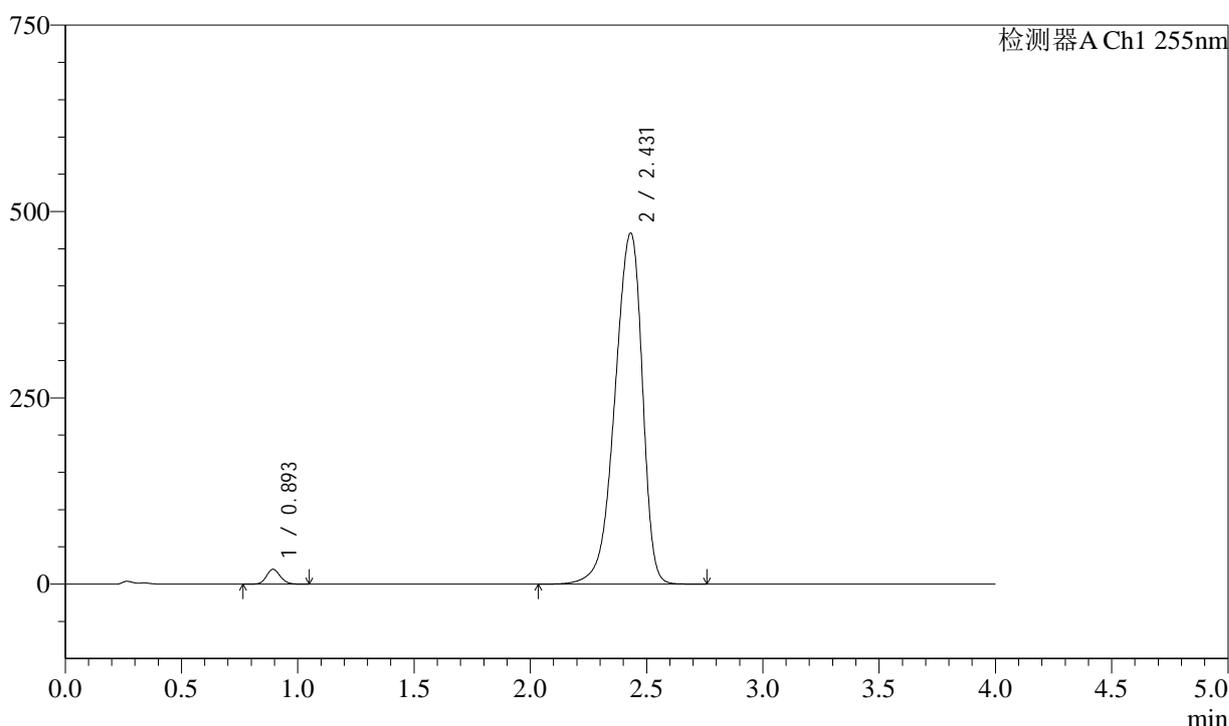
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-330-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82101	2.080	20001	1092	1.128	--
2	2.431	3864303	97.920	470927	2089	0.860	9.585
总计		3946404	100.000	490928			

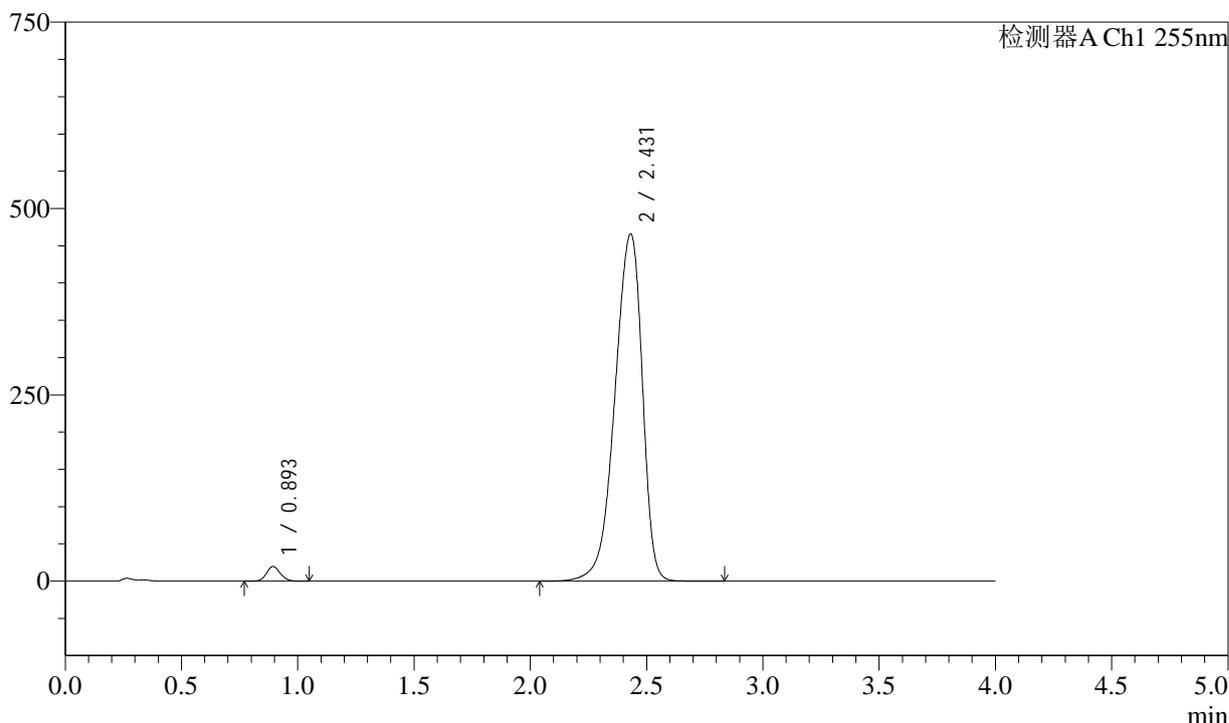
图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-331-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/27 02:40:18 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	80705	2.069	19664	1091	1.126	--
2	2.431	3819243	97.931	465782	2094	0.860	9.591
总计		3899948	100.000	485446			

图217 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片1

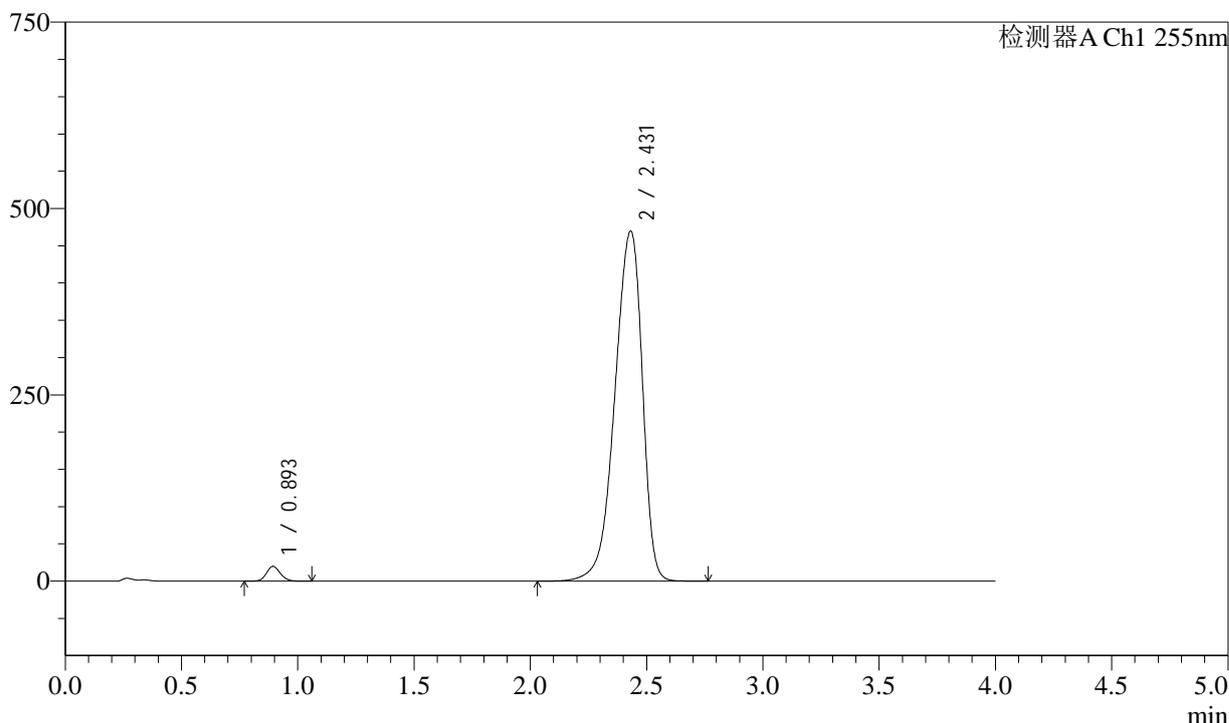
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-332-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:44:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81968	2.083	19949	1091	1.128	--
2	2.431	3853222	97.917	469626	2091	0.860	9.587
总计		3935189	100.000	489575			

图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

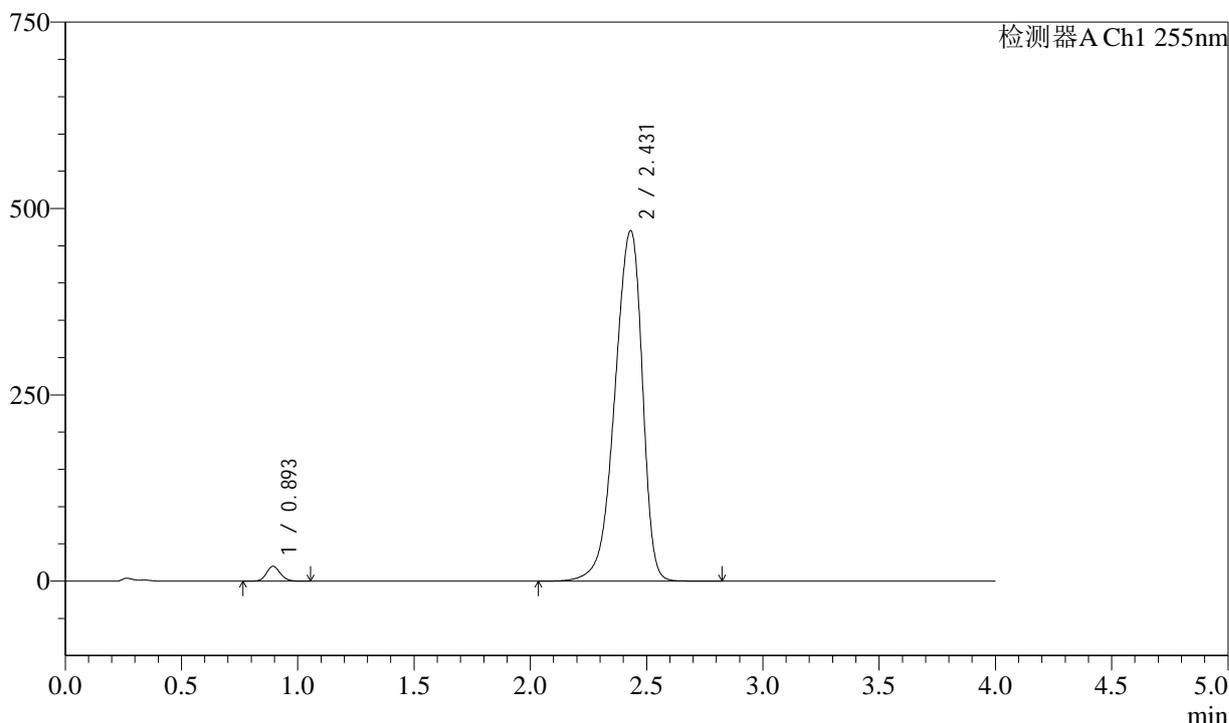
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-333-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82212	2.085	20015	1092	1.128	--
2	2.431	3861469	97.915	470118	2088	0.860	9.582
总计		3943682	100.000	490133			

图219 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片3

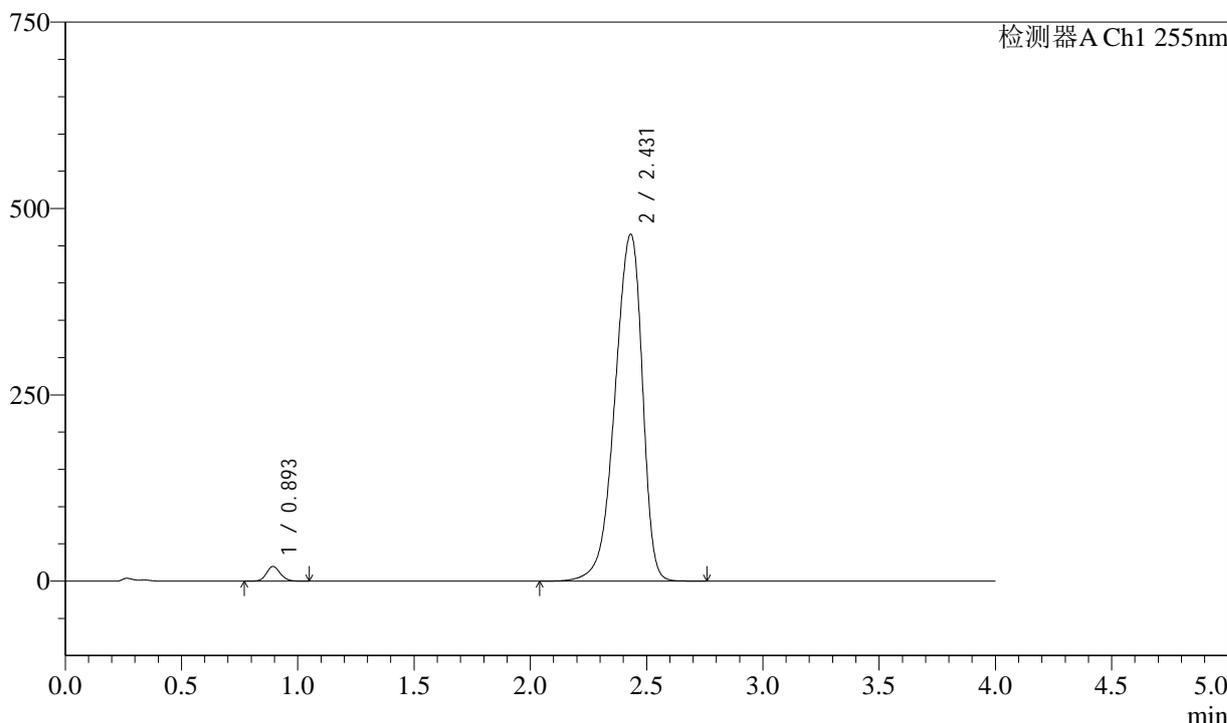
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-334-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81147	2.084	19753	1091	1.128	--
2	2.431	3813441	97.916	465426	2095	0.860	9.593
总计		3894588	100.000	485180			

图220 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-

片4

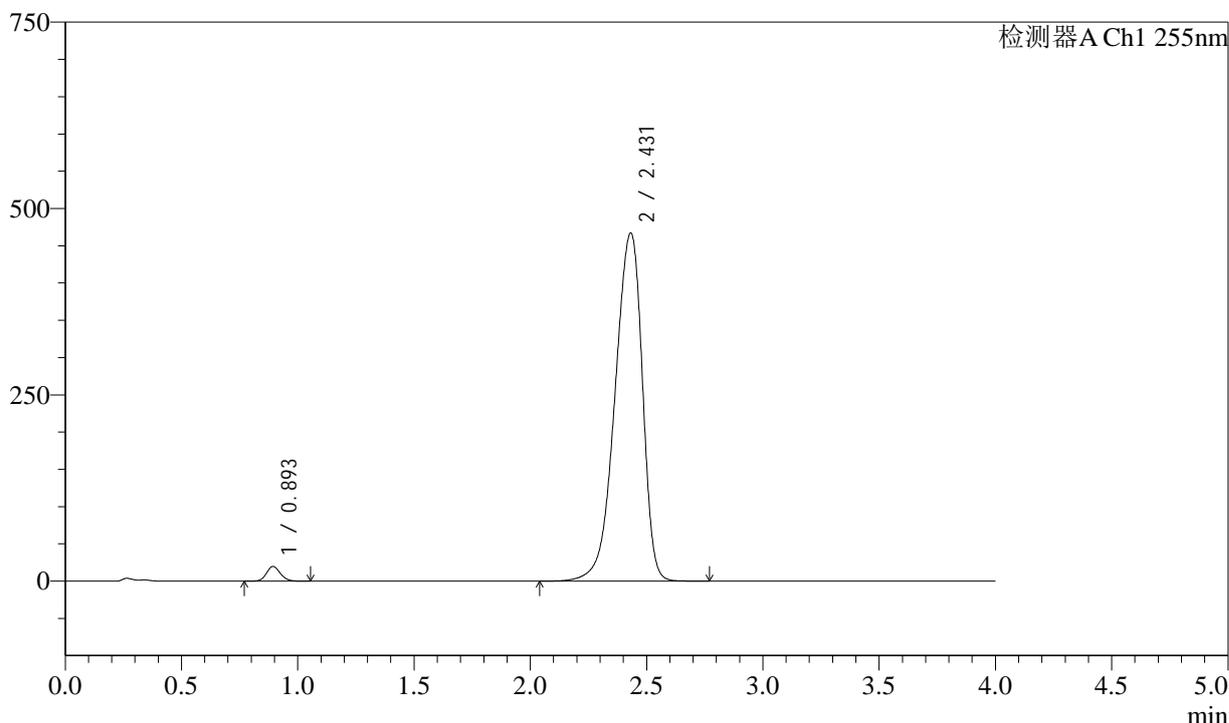
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-335-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81359	2.079	19830	1093	1.128	--
2	2.431	3831703	97.921	467173	2092	0.860	9.591
总计		3913062	100.000	487003			

图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片5

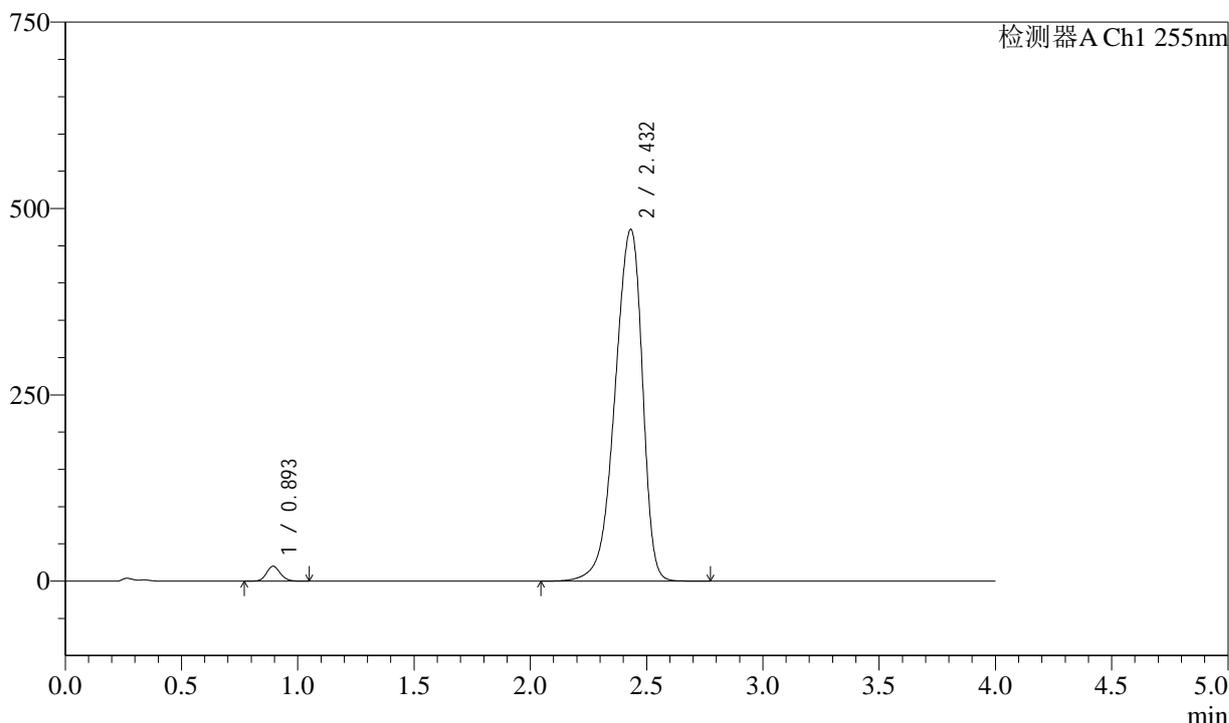
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-336-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82318	2.082	20064	1092	1.126	--
2	2.432	3871302	97.918	472002	2092	0.860	9.589
总计		3953620	100.000	492067			

图222 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片6

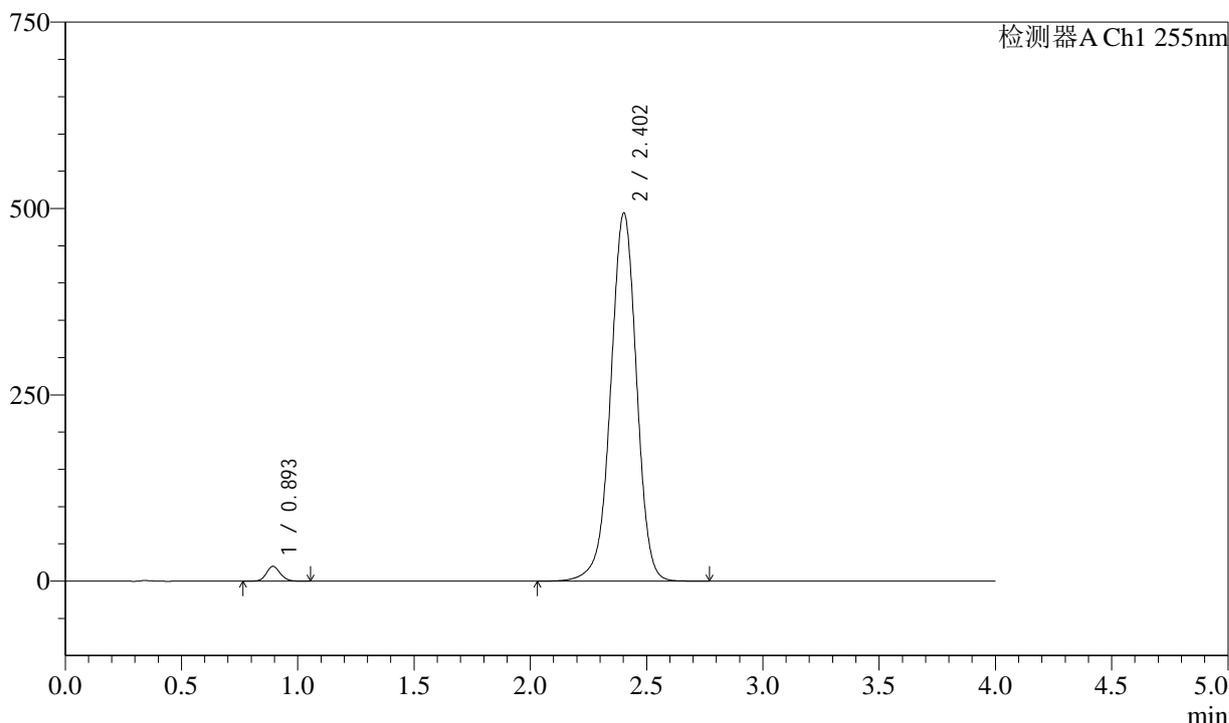
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-337-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	82069	2.101	19980	1093	1.121	--
2	2.402	3823536	97.899	494231	2306	0.971	9.794
总计		3905606	100.000	514211			

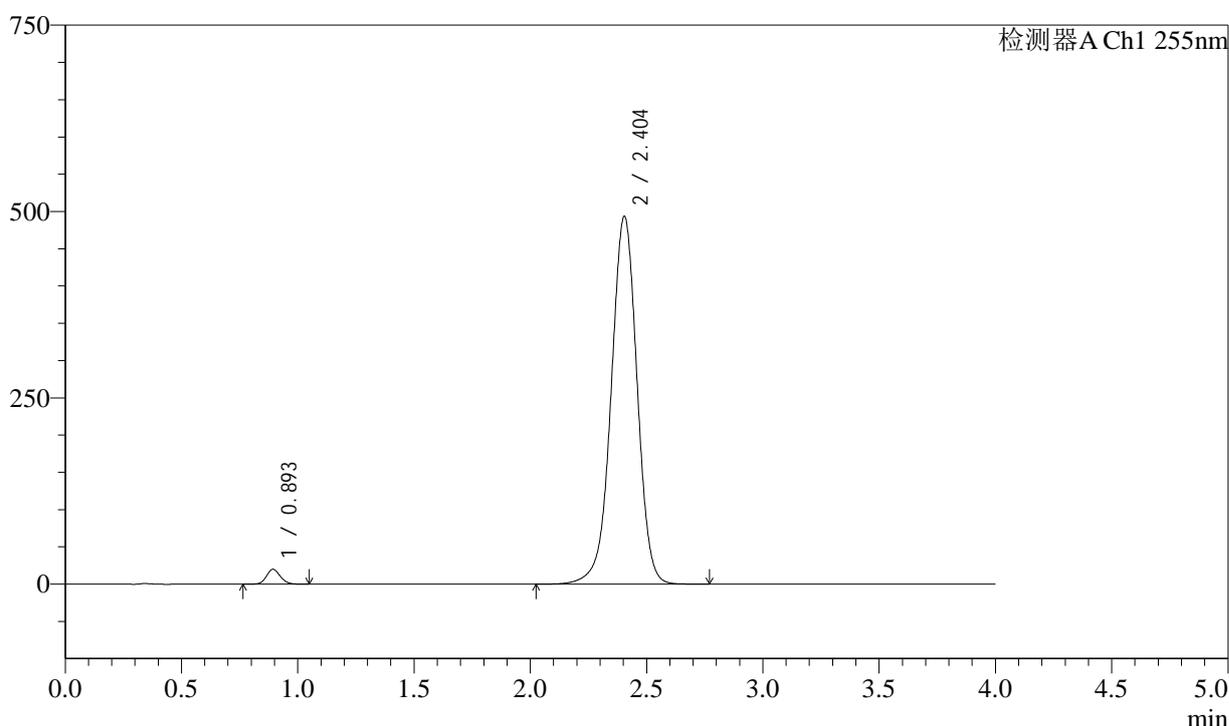
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-10/7-338-2 - cbzj-X022139p-js3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	0.893	81968	2.098	19965	1094	1.122	--
2	2.404	3825332	97.902	493864	2307	0.972	9.802
总计		3907300	100.000	513829			

图224 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2