



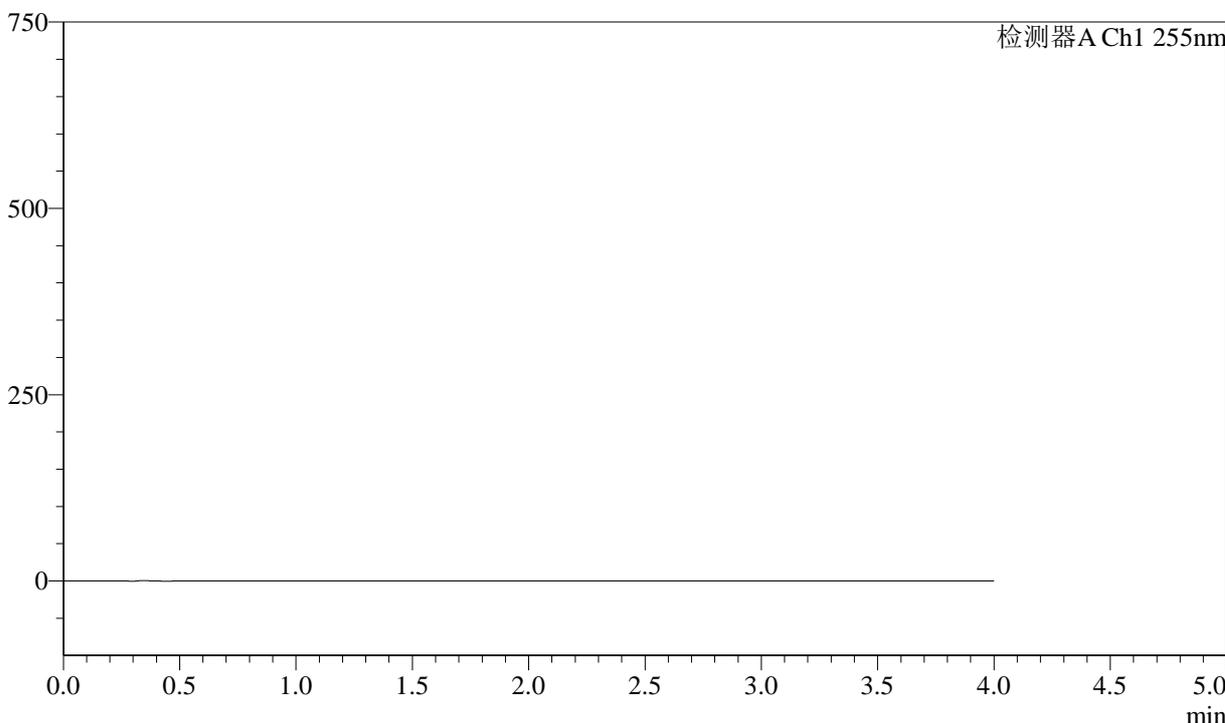
SMF-4030

<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							

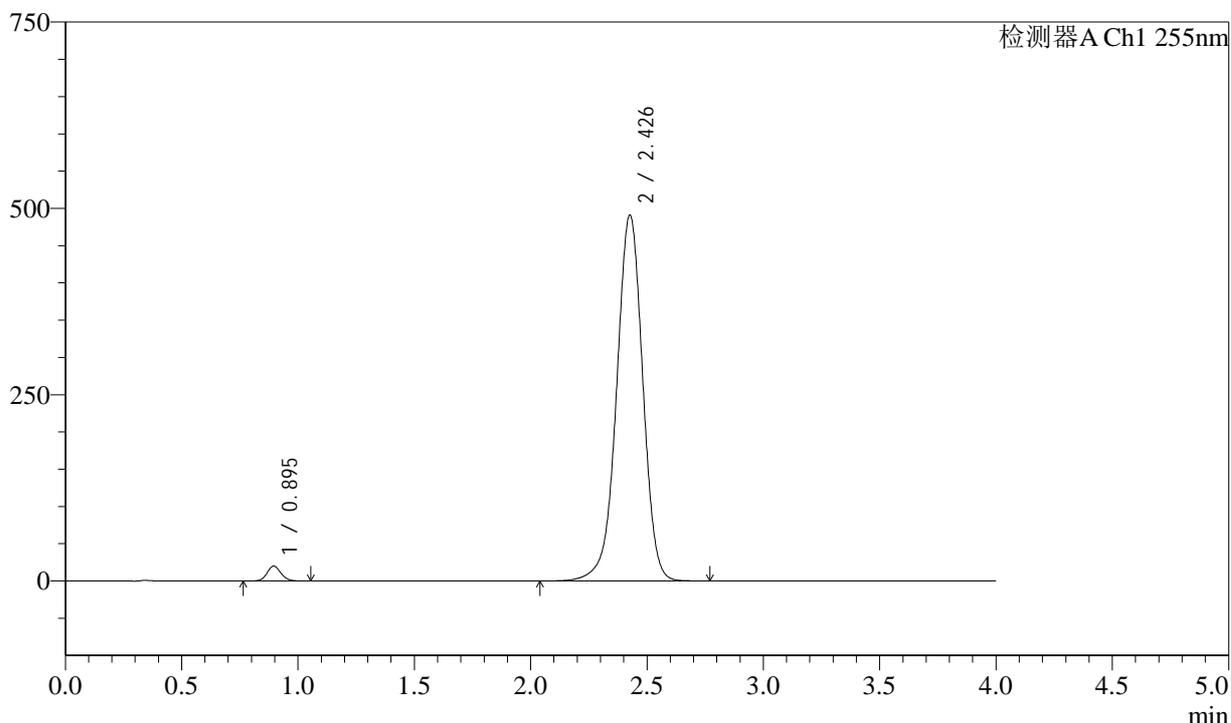
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 10-10/7-116-2 - 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 μ l 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			

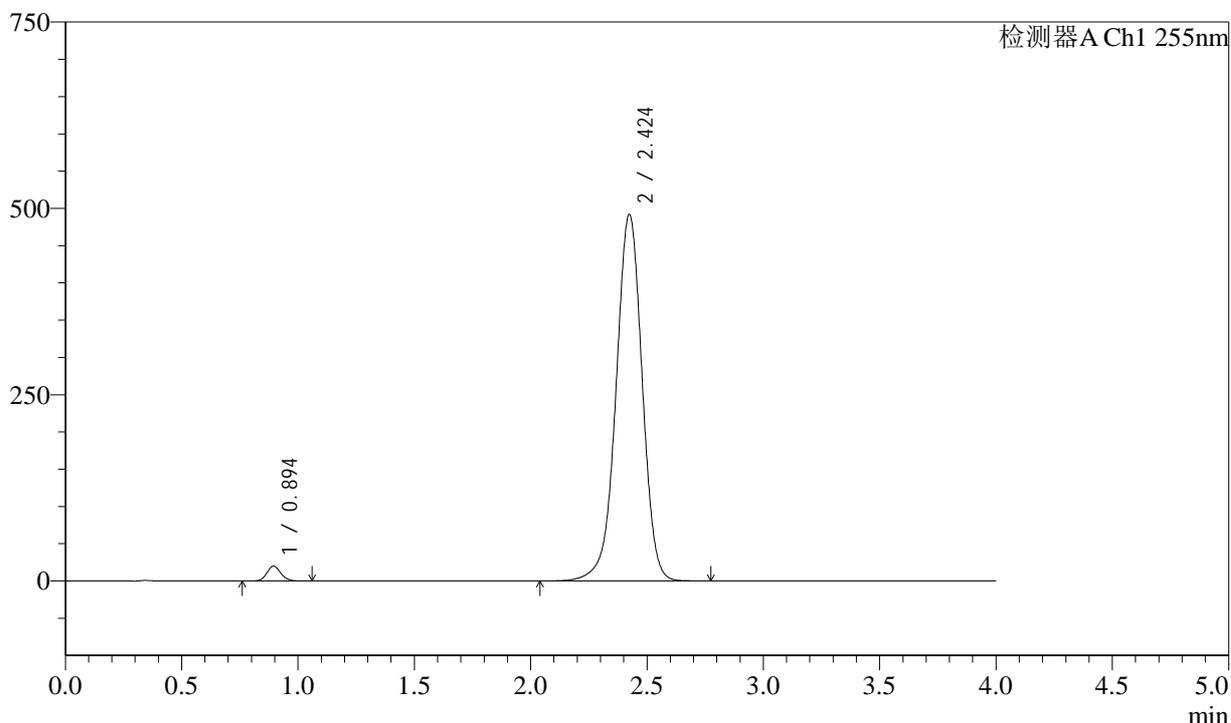
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-117-2 - 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 μ l 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			

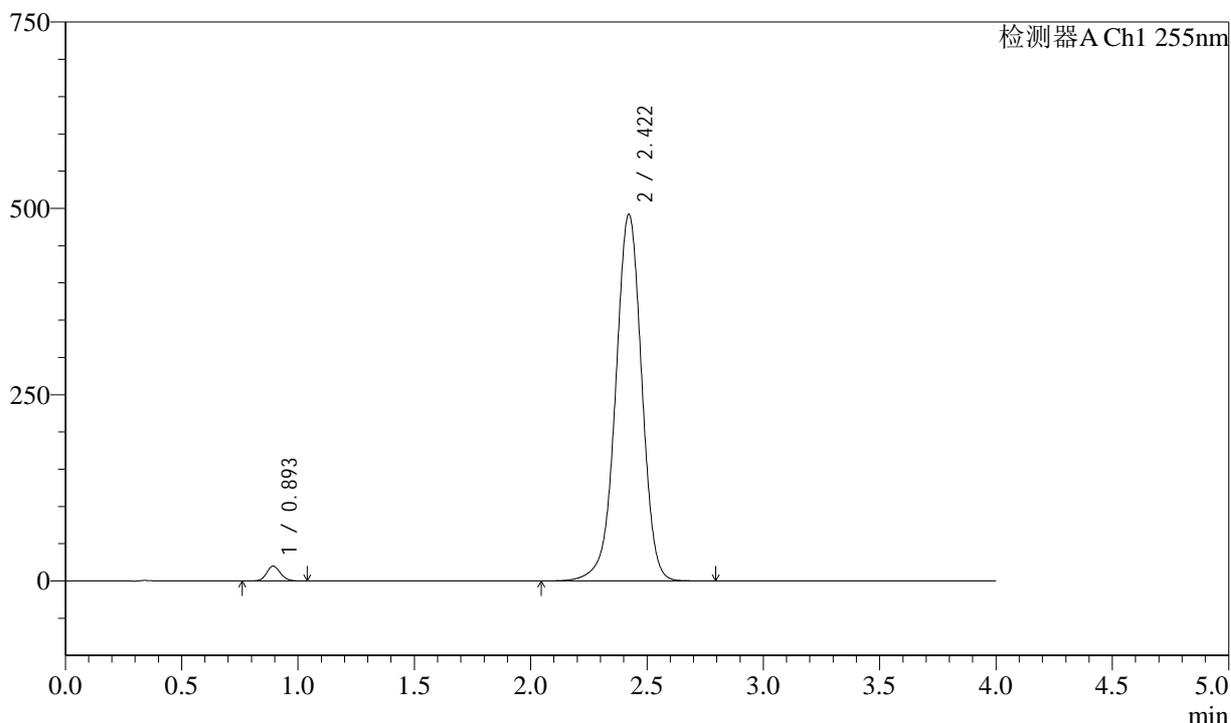
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

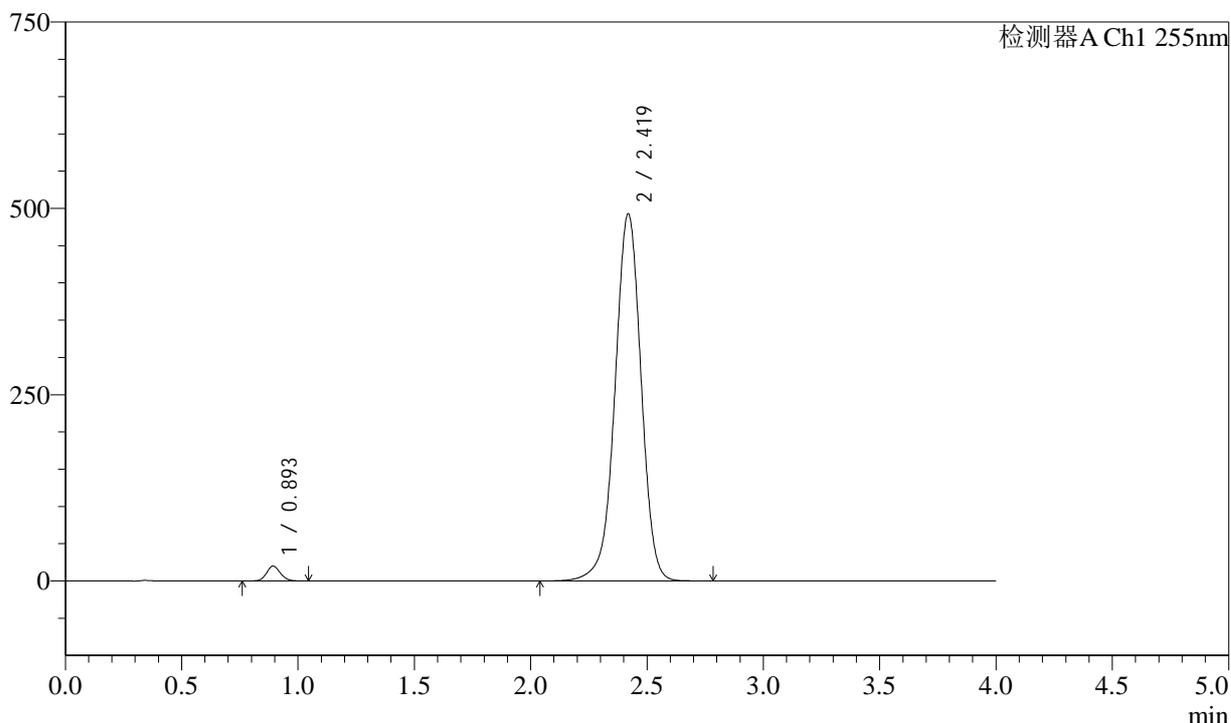
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

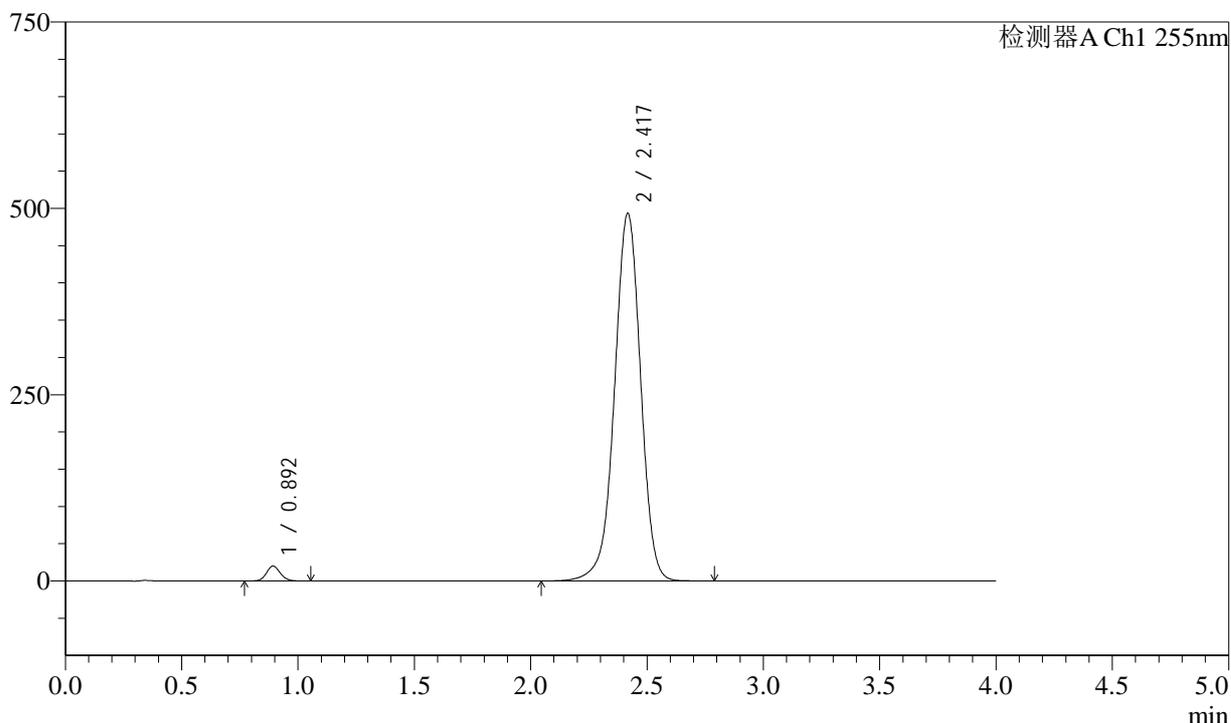
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

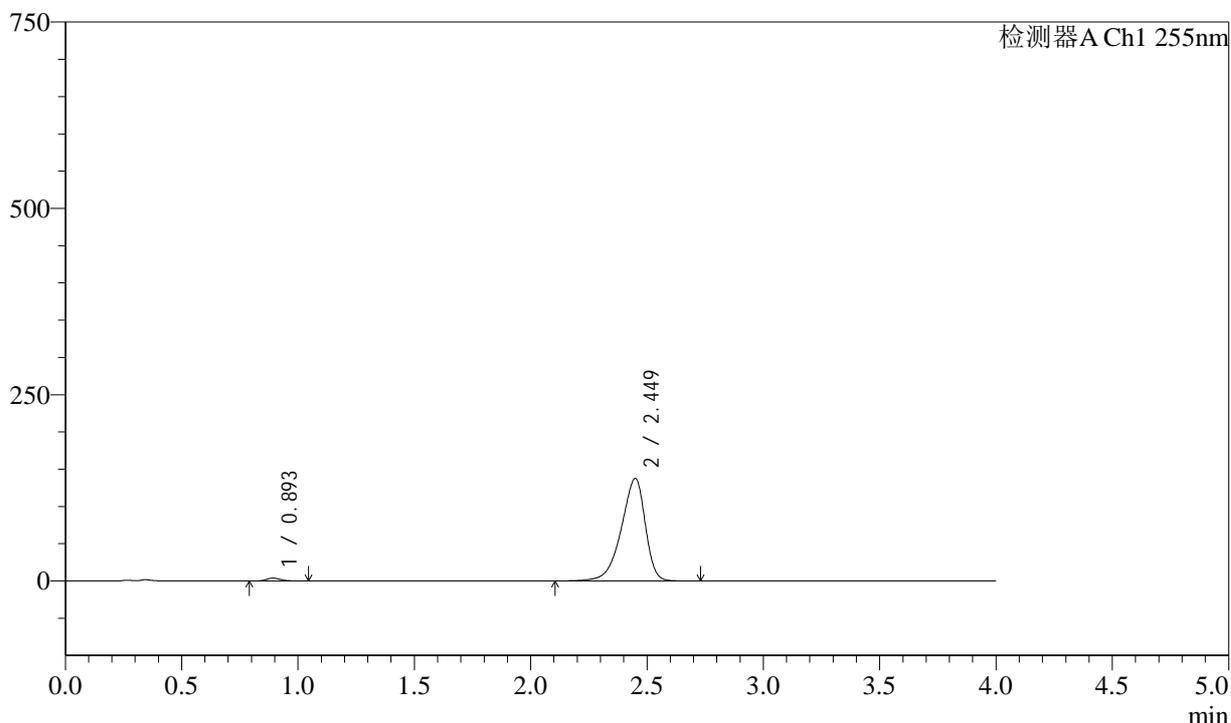
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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

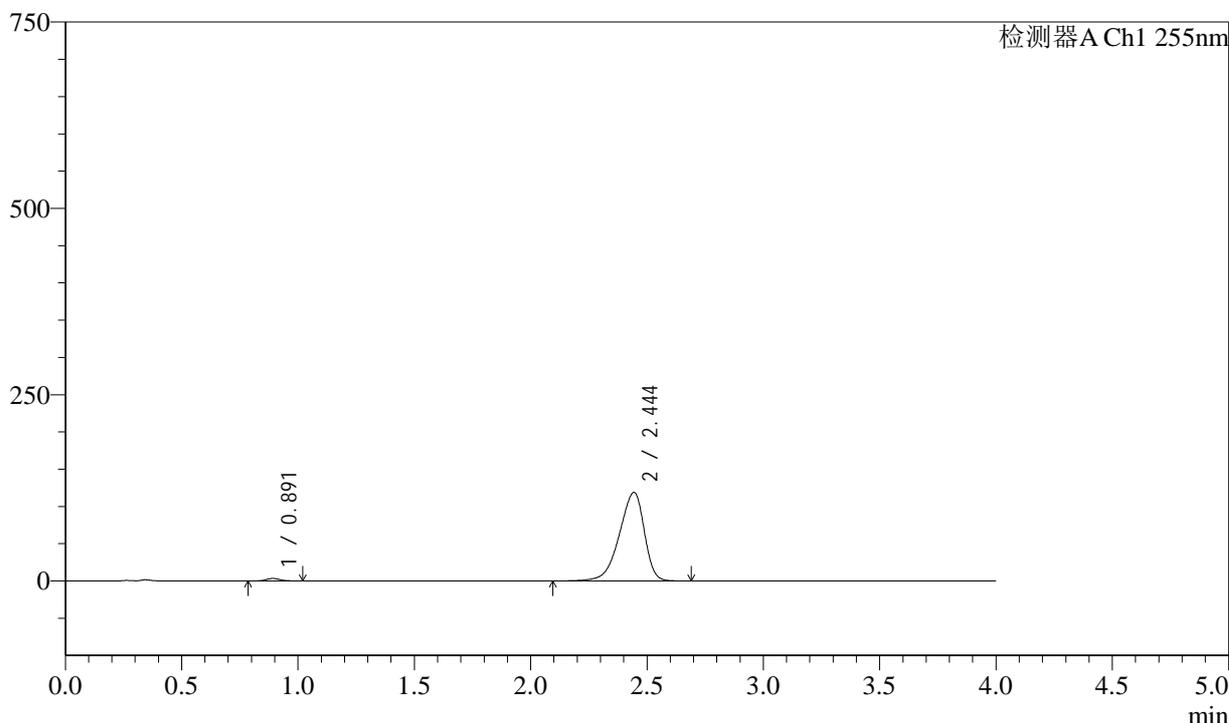
自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 11:27:39

实验者: xiexinhui

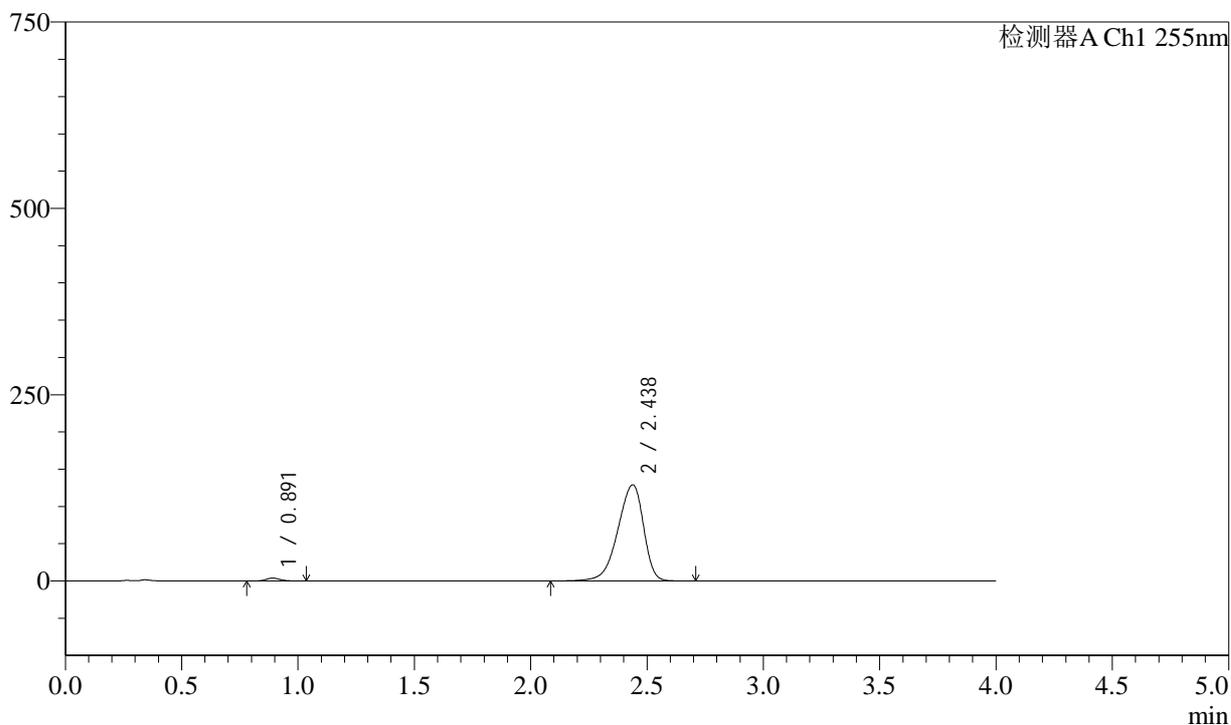
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:08

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

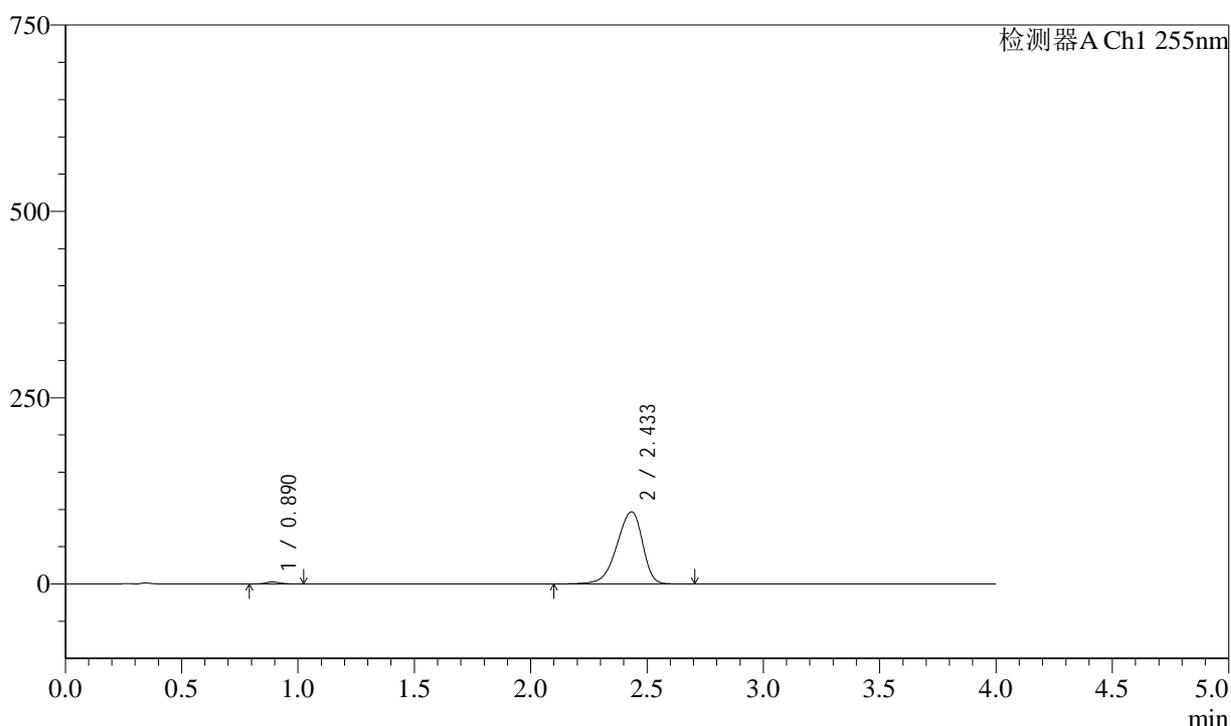
自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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			

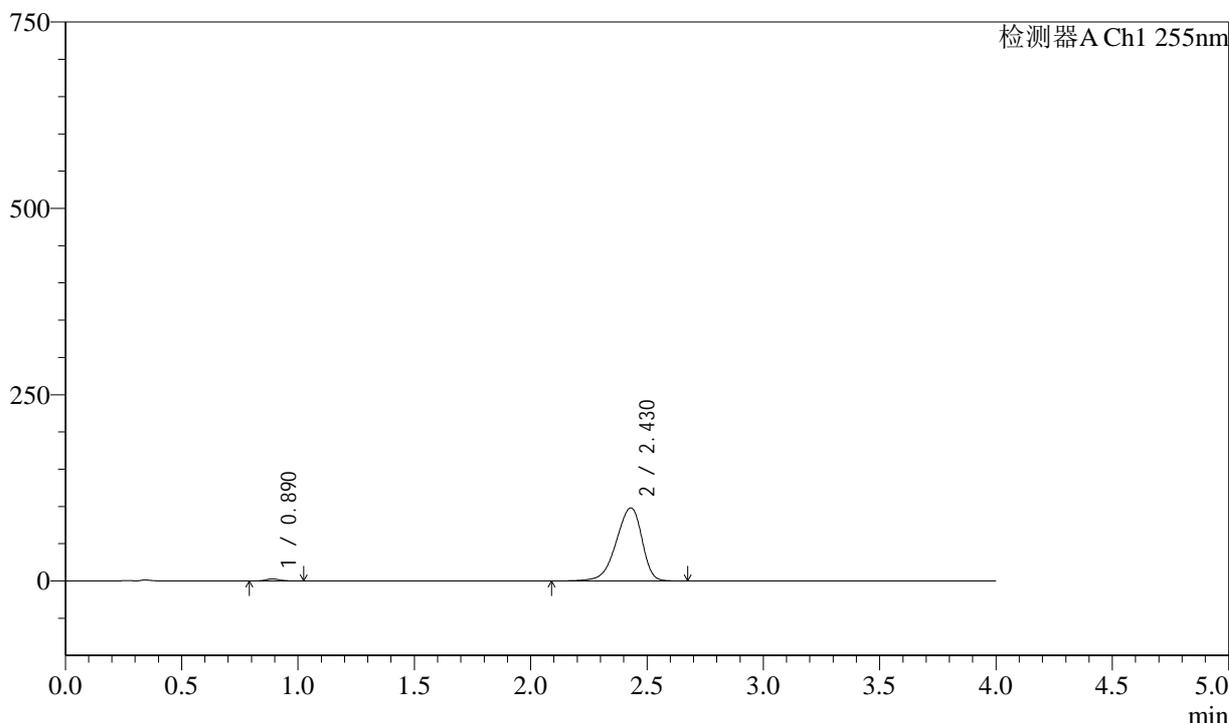
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

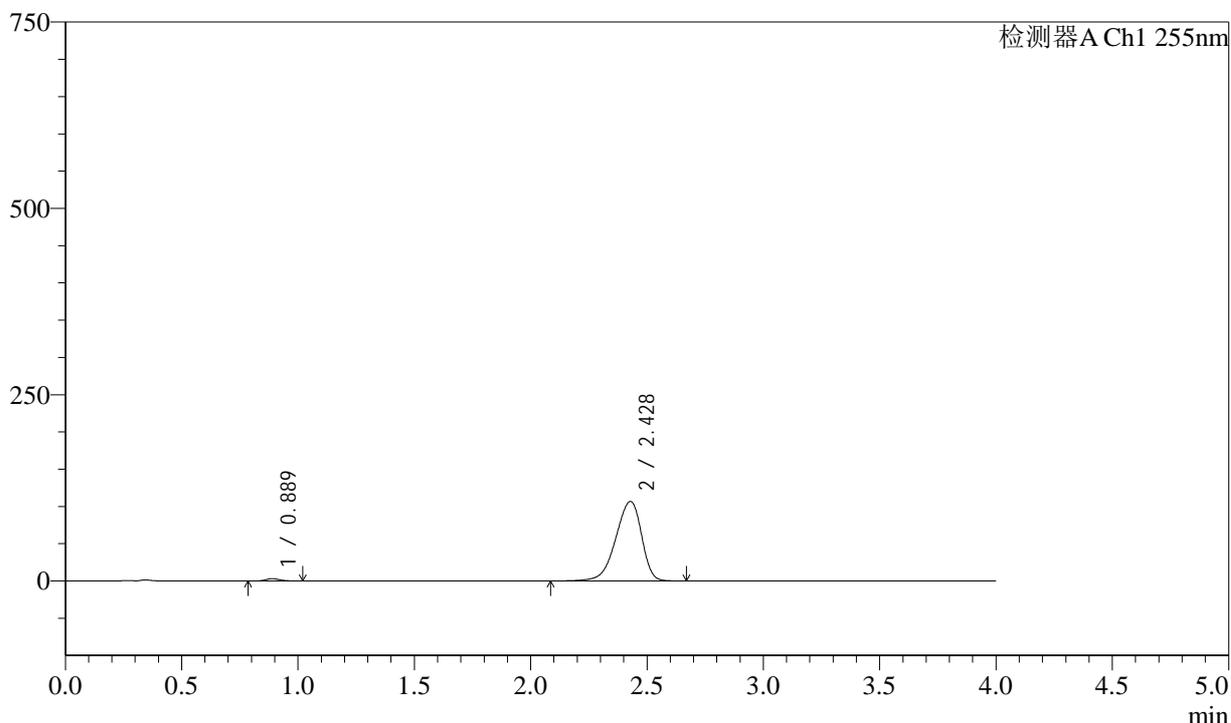
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

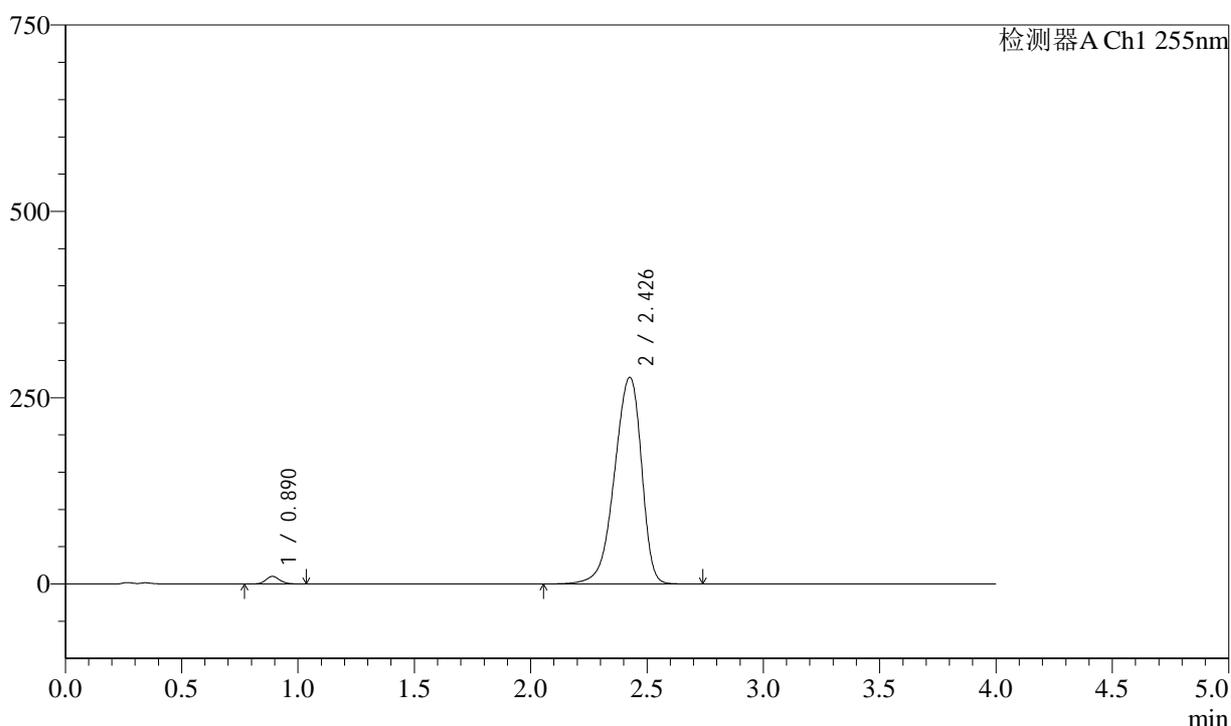
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-127-2 - 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 μ l 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

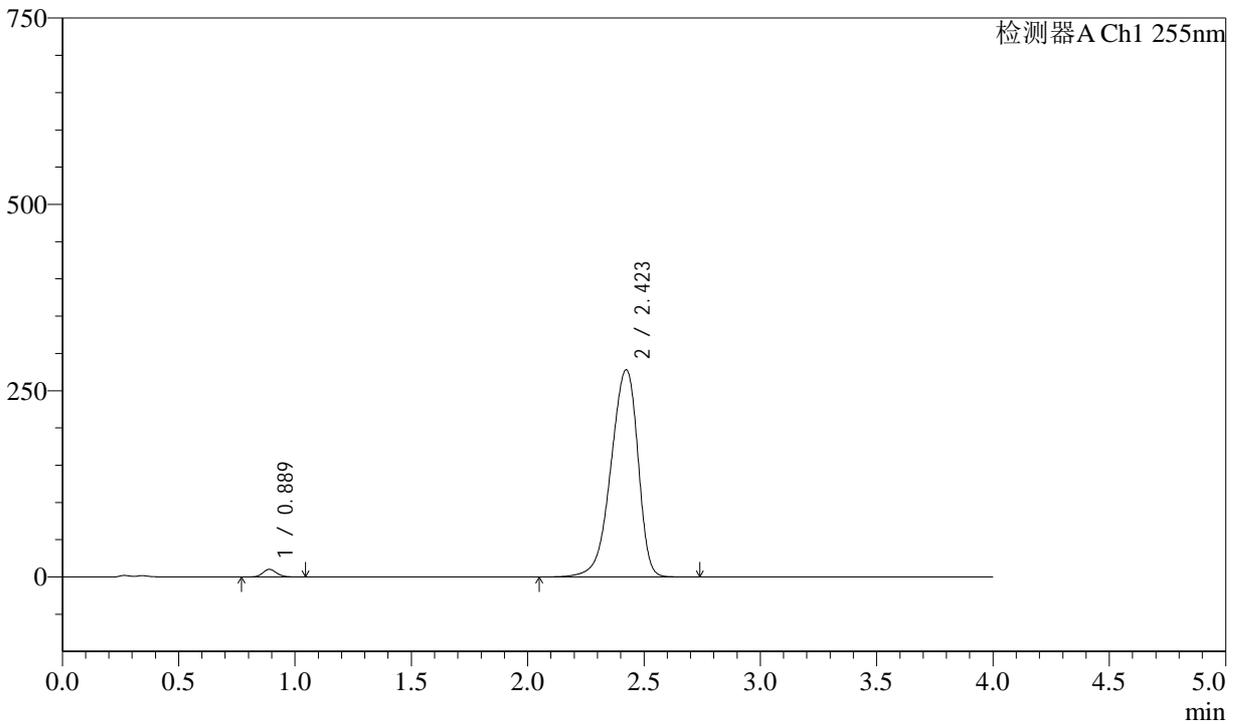
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	41620	1.824	10166	1091	1.126	--
2	2.426	2240479	98.176	277225	2141	0.868	9.676
总计		2282100	100.000	287390			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 11:49:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:19	
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			

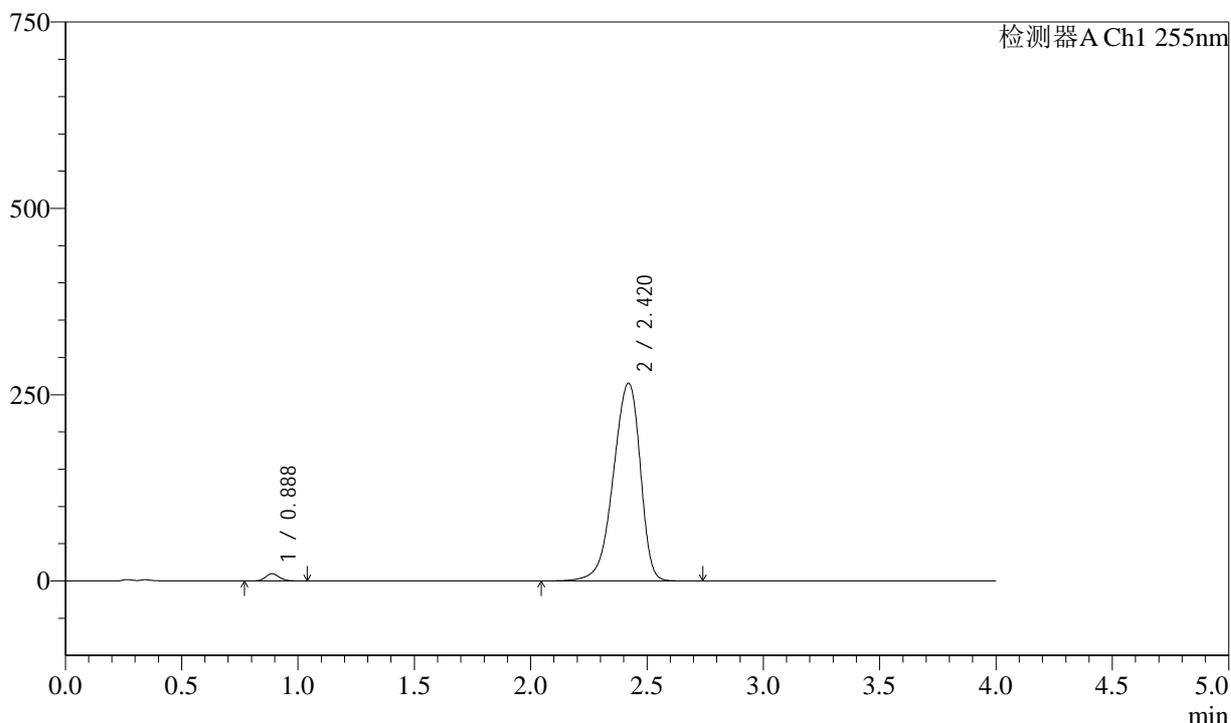
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-129-2 - 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 μ l 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

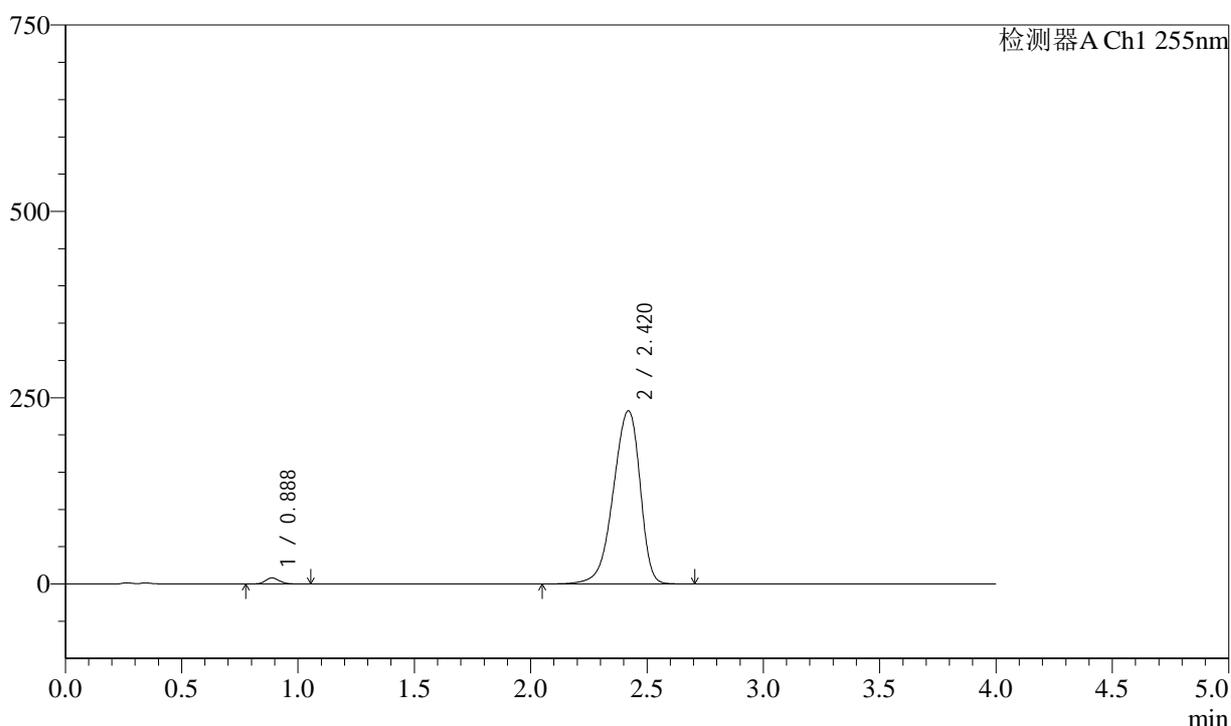
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	39599	1.817	9689	1089	1.133	--
2	2.420	2139752	98.183	265421	2141	0.871	9.670
总计		2179350	100.000	275111			

<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

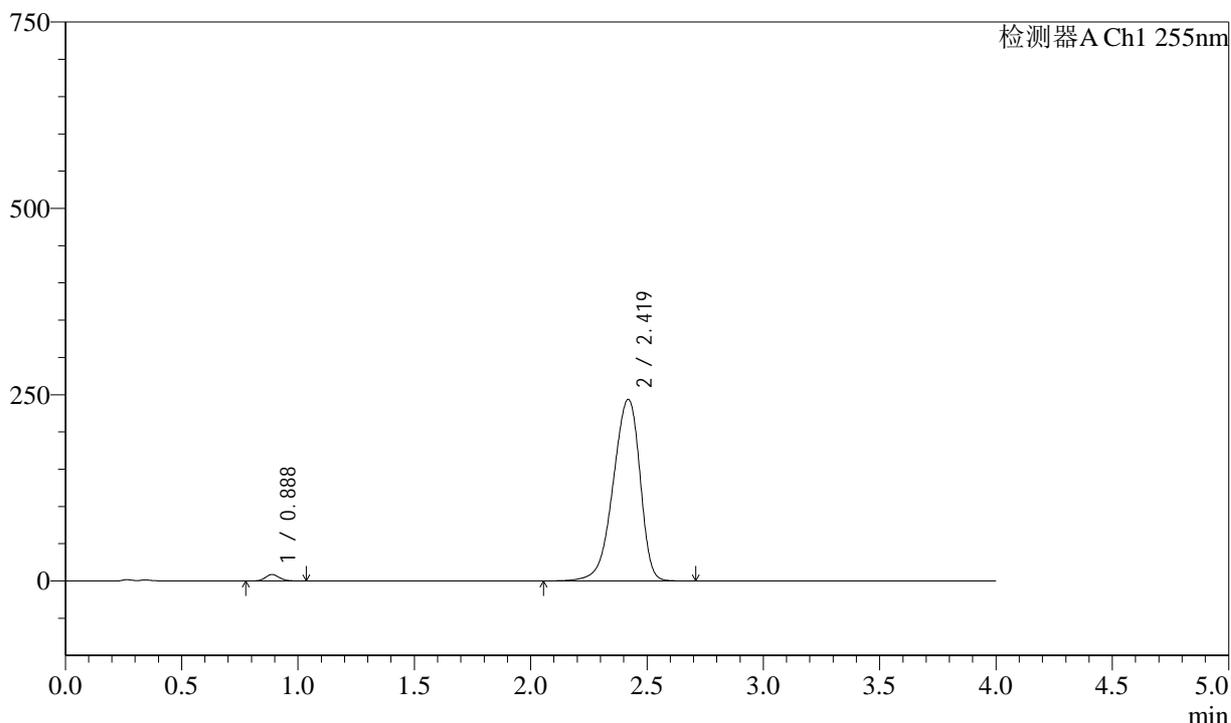
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	33372	1.762	8166	1090	1.133	--
2	2.420	1861105	98.238	232364	2163	0.871	9.706
总计		1894477	100.000	240531			

<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

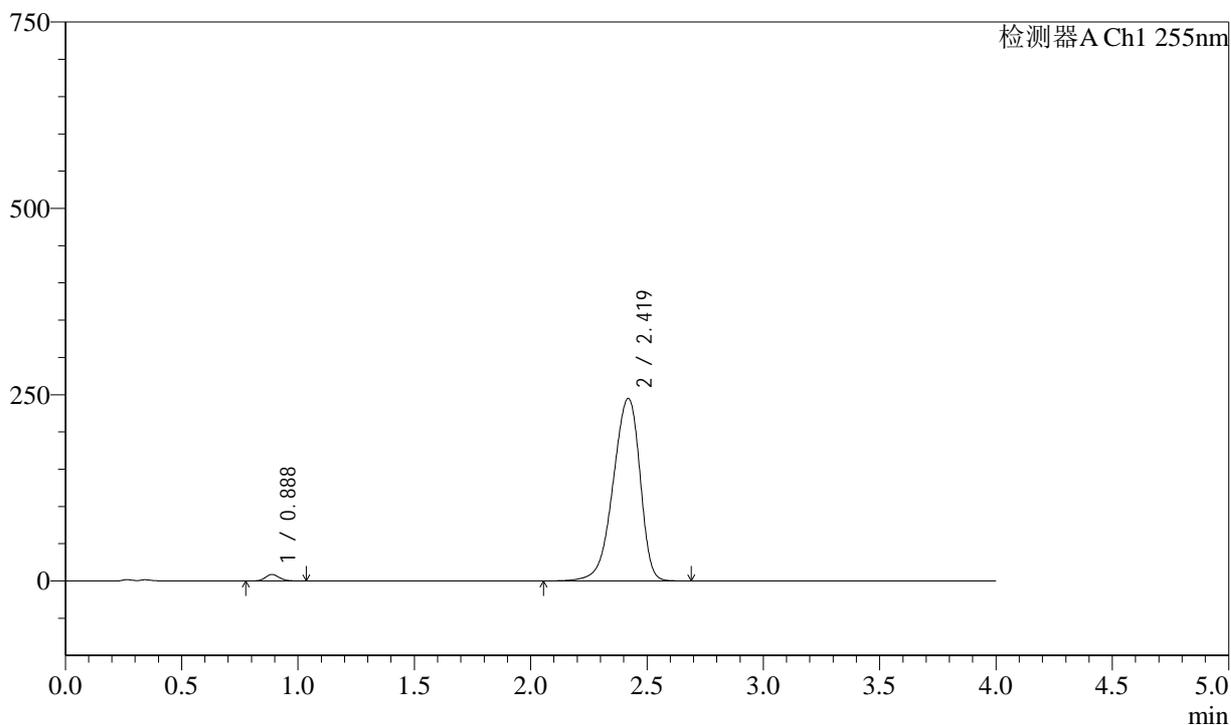
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	35527	1.780	8712	1091	1.132	--
2	2.419	1959904	98.220	243767	2148	0.873	9.683
总计		1995431	100.000	252479			

<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 - 10-10/7-132-2 - 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 μ l 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

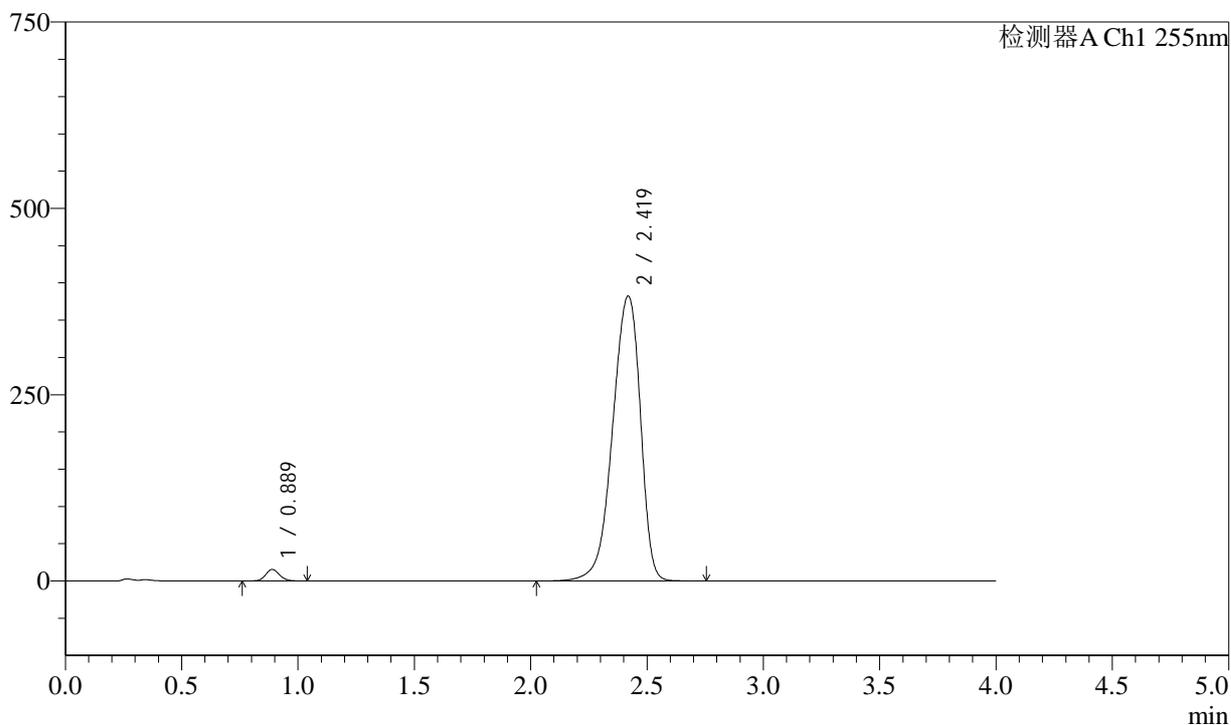
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	35745	1.781	8761	1089	1.127	--
2	2.419	1971279	98.219	245016	2145	0.873	9.674
总计		2007025	100.000	253777			

<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			



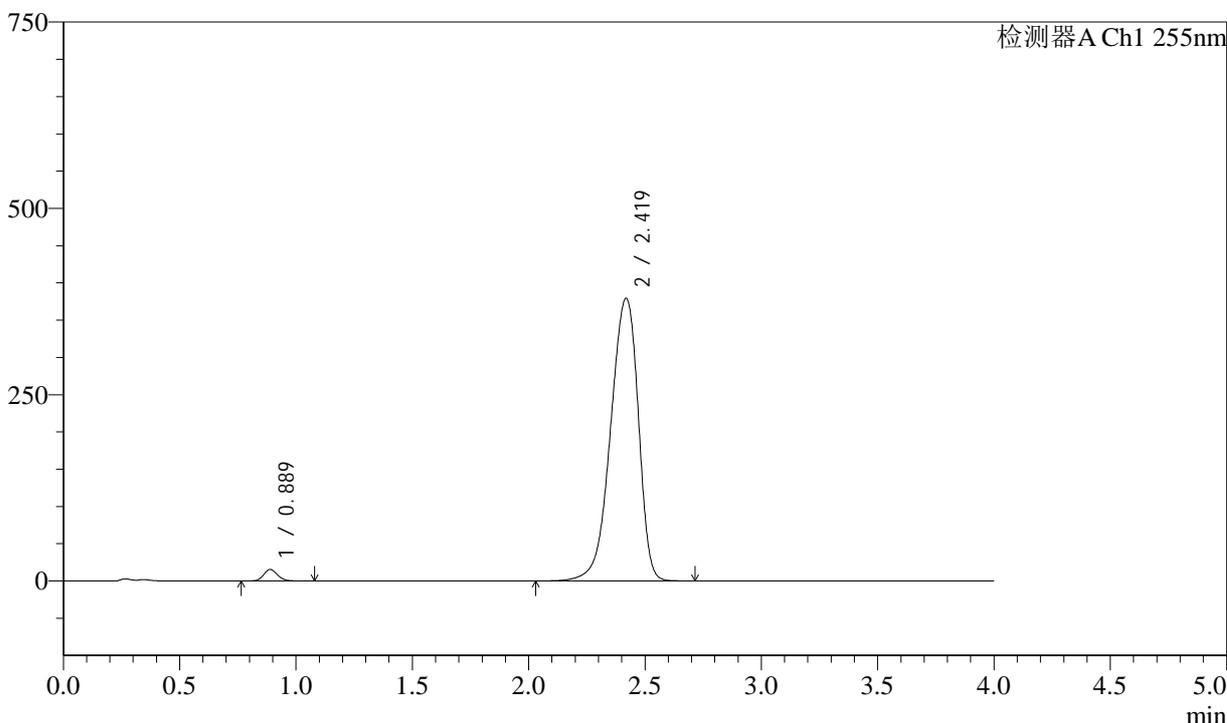
SMF-4030

<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 - 10-10/7-134-2 - 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			

图20 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 - 10-10/7-135-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:20:10

实验者: xiexinhui

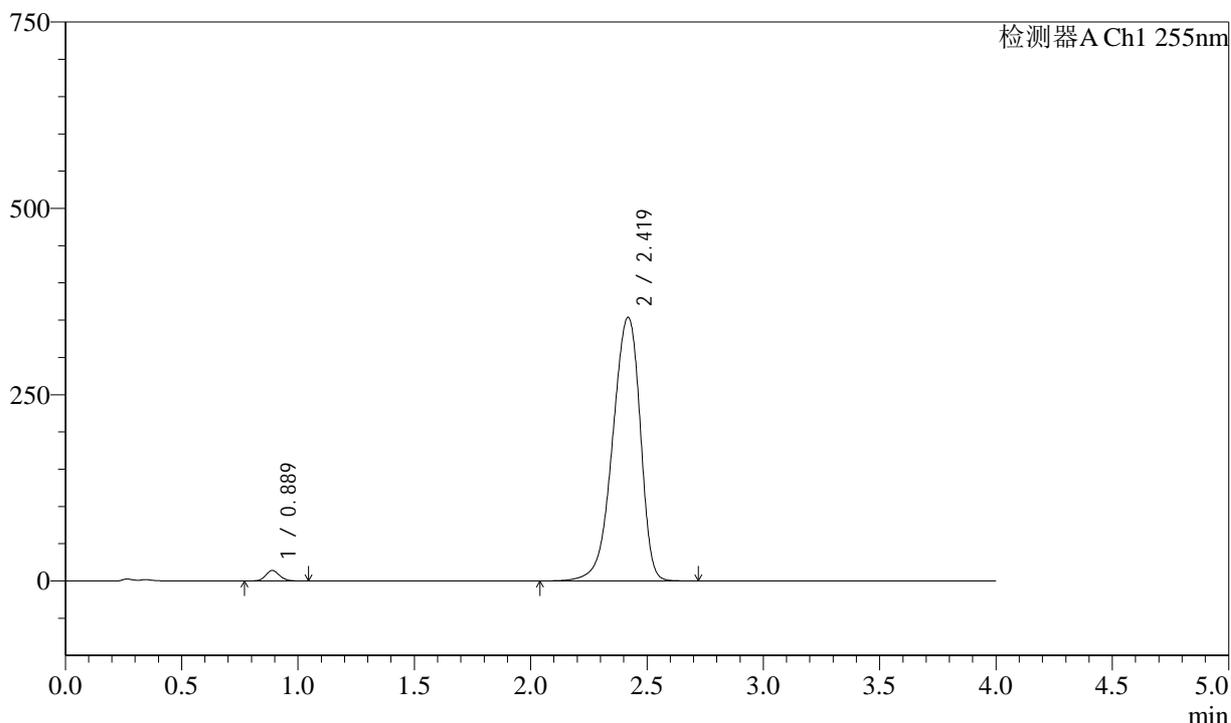
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

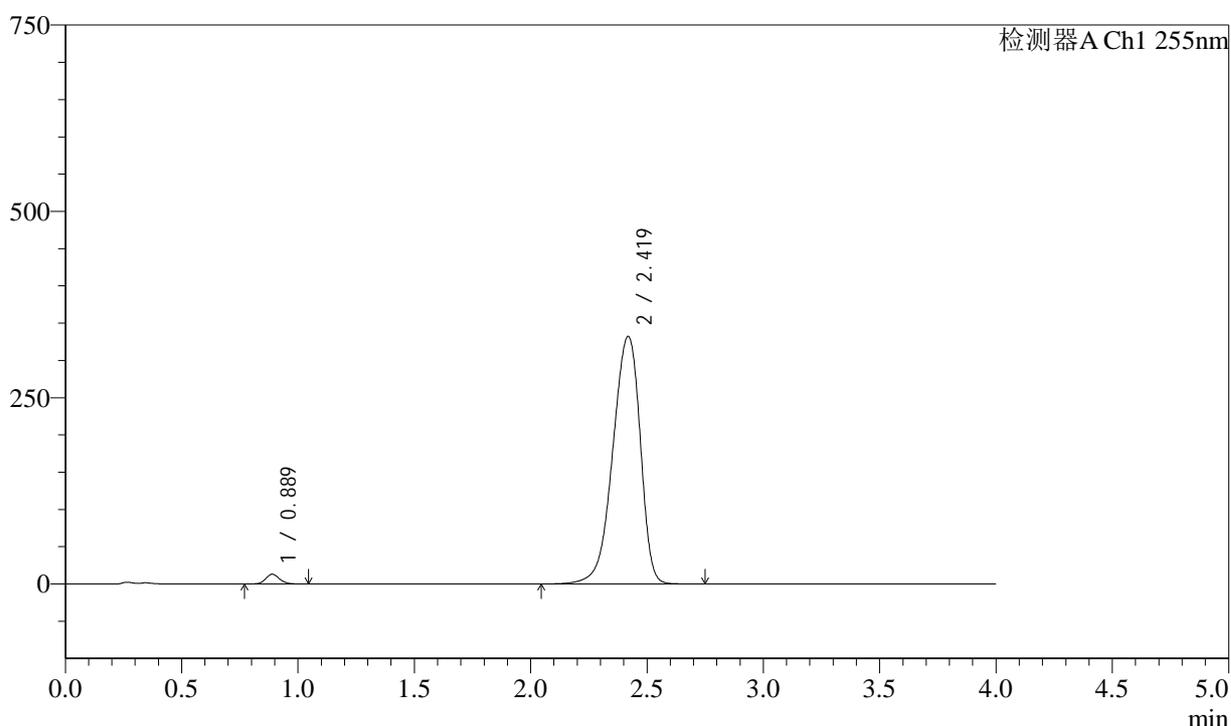
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	57543	1.934	14097	1091	1.126	--
2	2.419	2918563	98.066	353941	2054	0.876	9.527
总计		2976106	100.000	368038			

<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

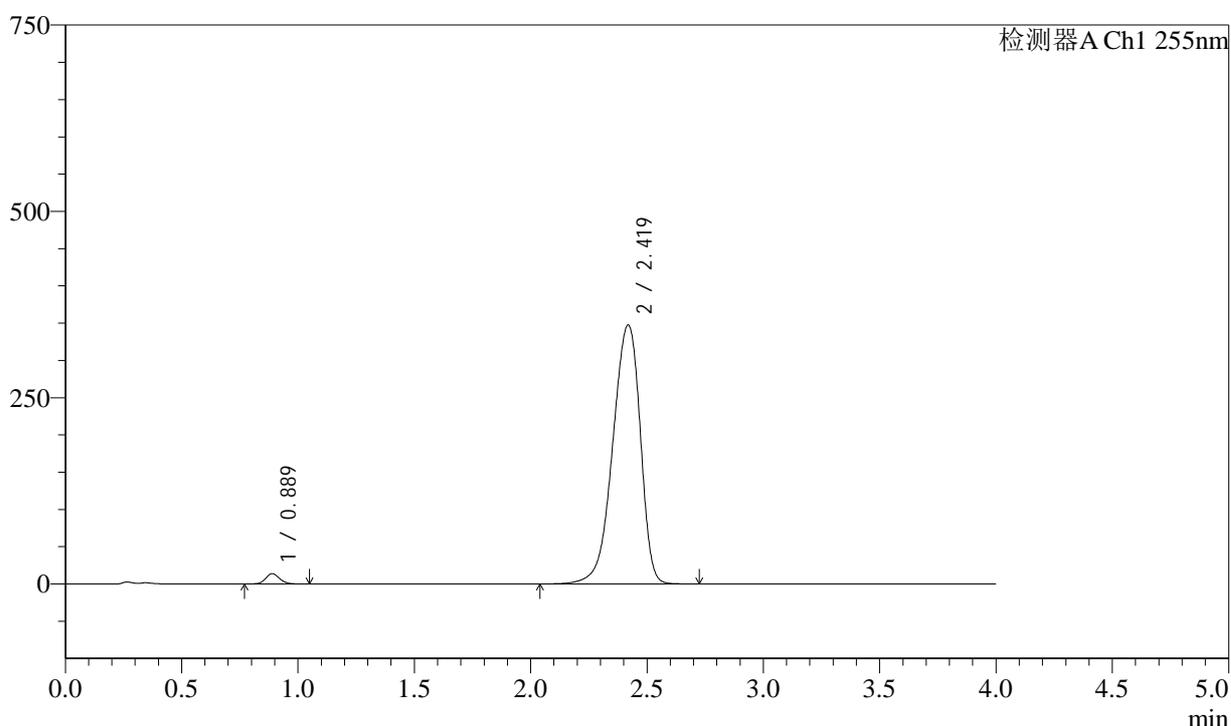
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	53459	1.920	13088	1092	1.132	--
2	2.419	2730654	98.080	332411	2067	0.876	9.550
总计		2784113	100.000	345499			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-137-2 - 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 μ l 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			



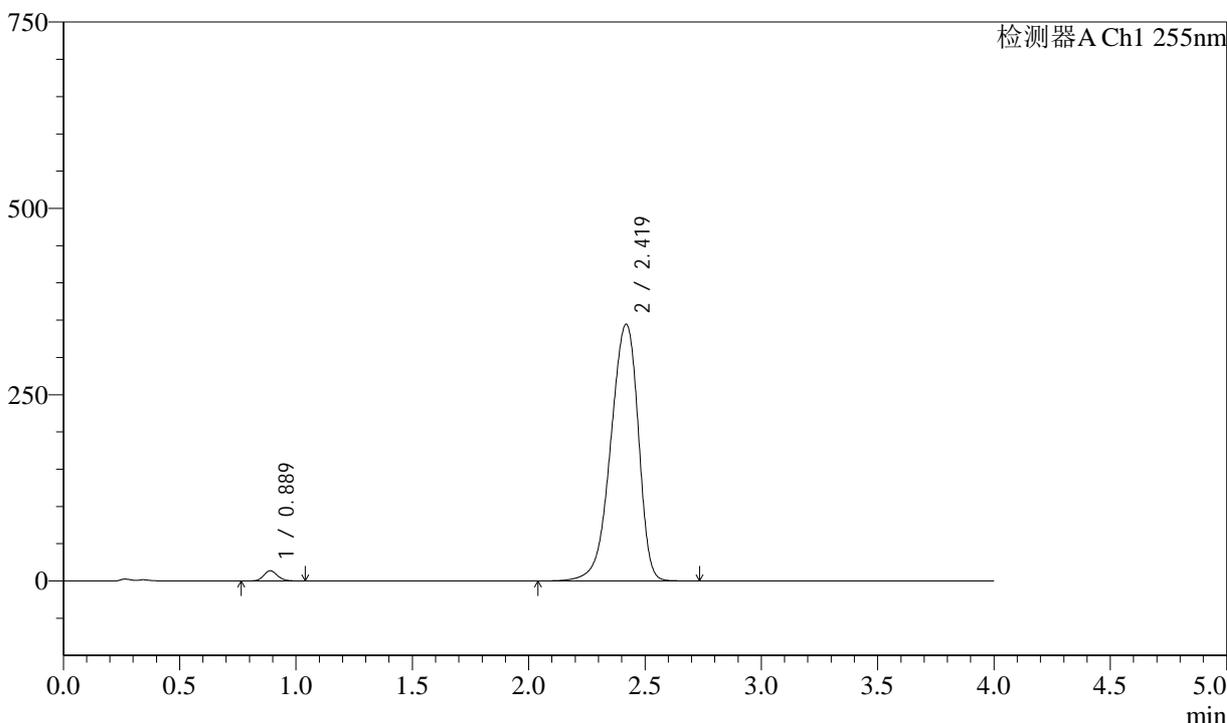
SMF-4030

<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 - 10-10/7-138-2 - 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			

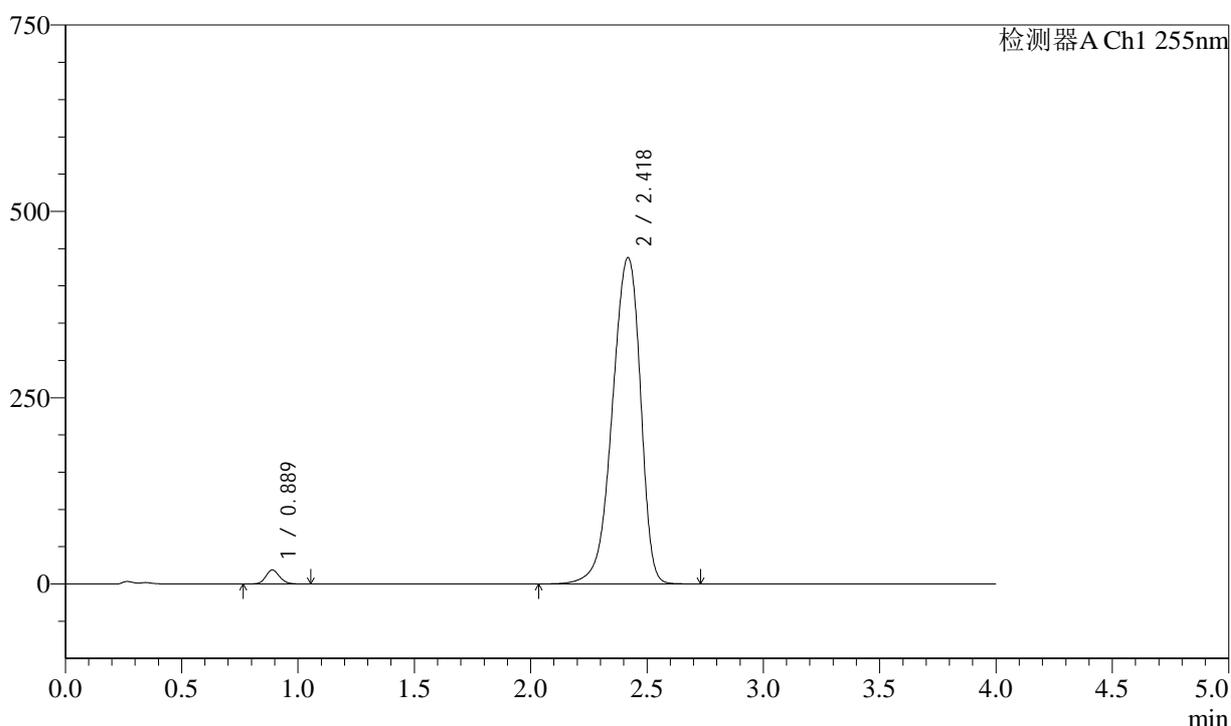
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-139-2 - 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 μ l 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			



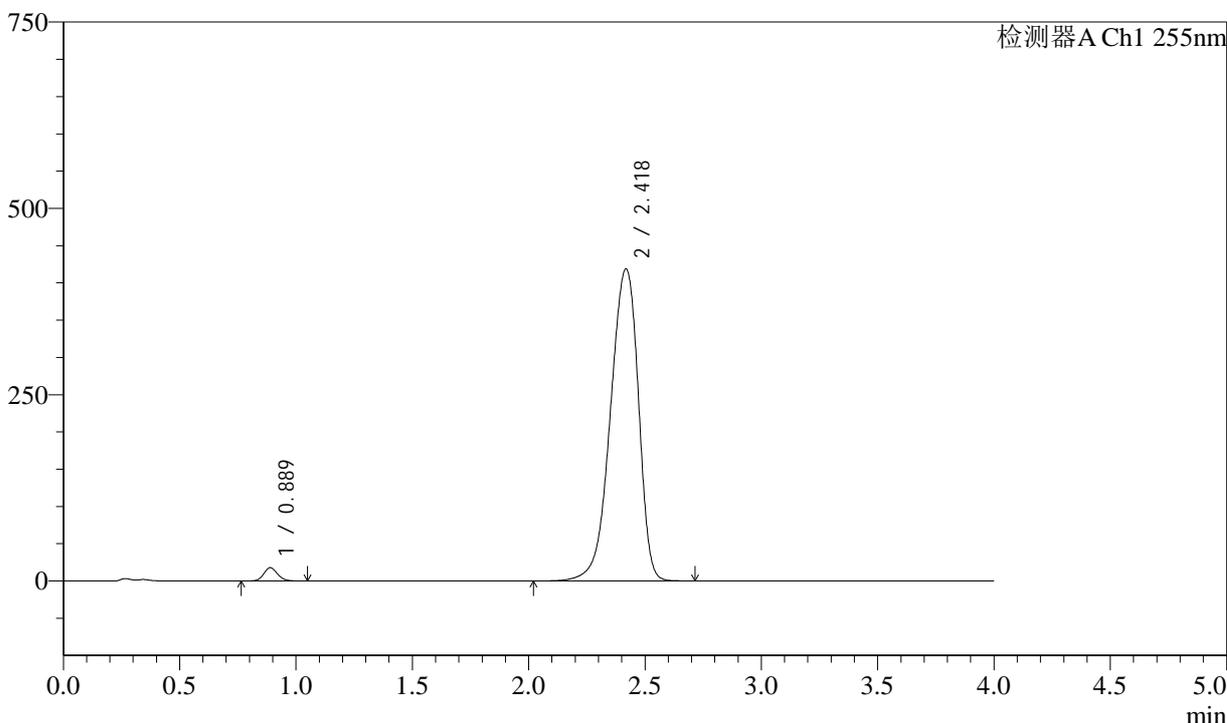
SMF-4030

<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 - 10-10/7-140-2 - 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 µl 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			

图26 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-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 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 μl

进样时间: 2024/08/26 12:46:27

处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

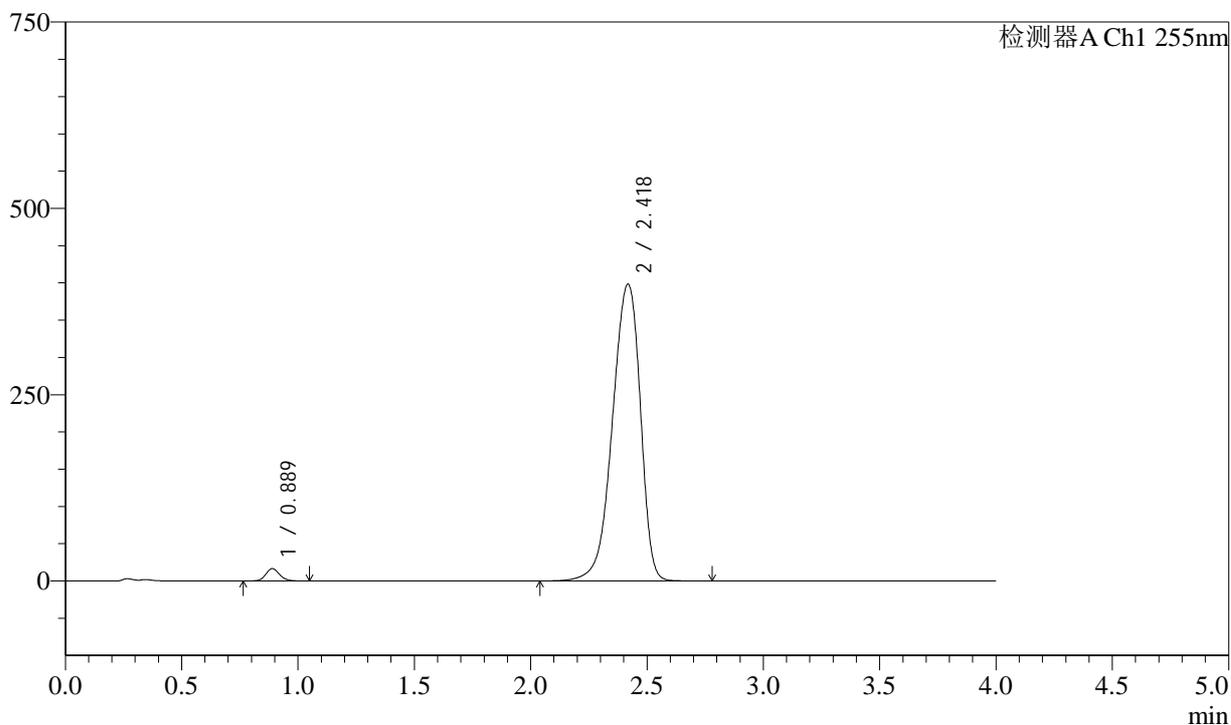
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

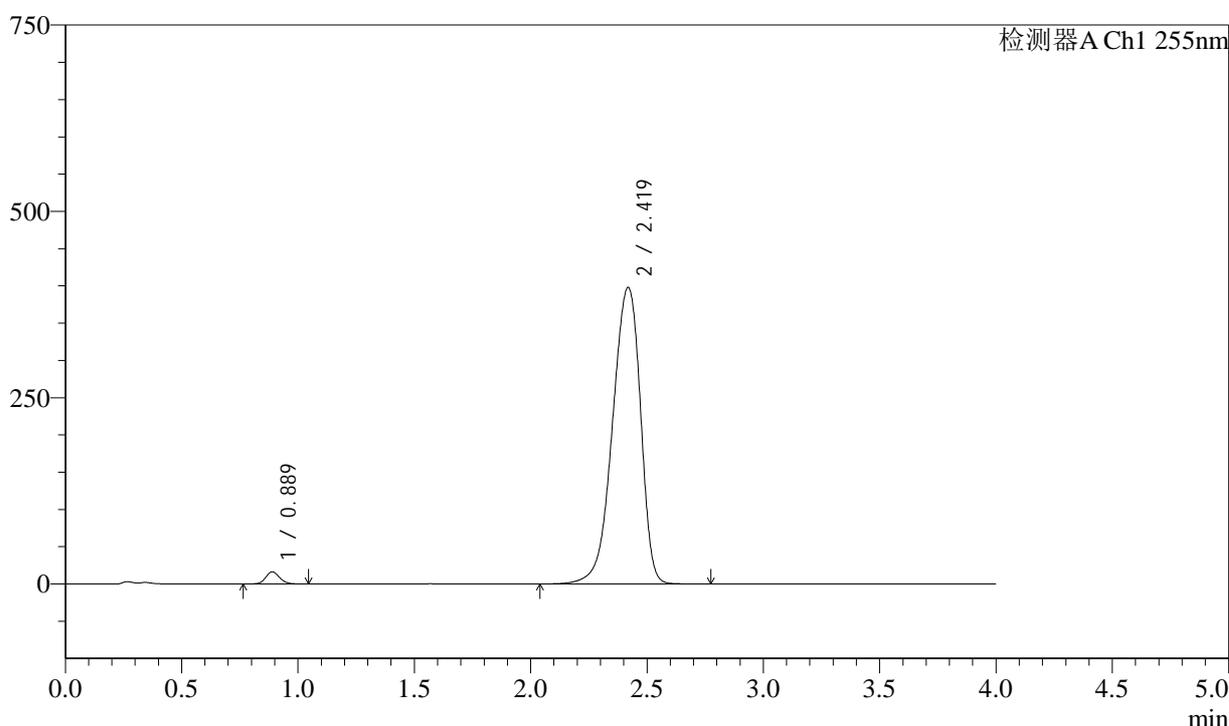
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	67614	1.993	16549	1093	1.128	--
2	2.418	3324322	98.007	398577	2014	0.879	9.463
总计		3391937	100.000	415126			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 12:50:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

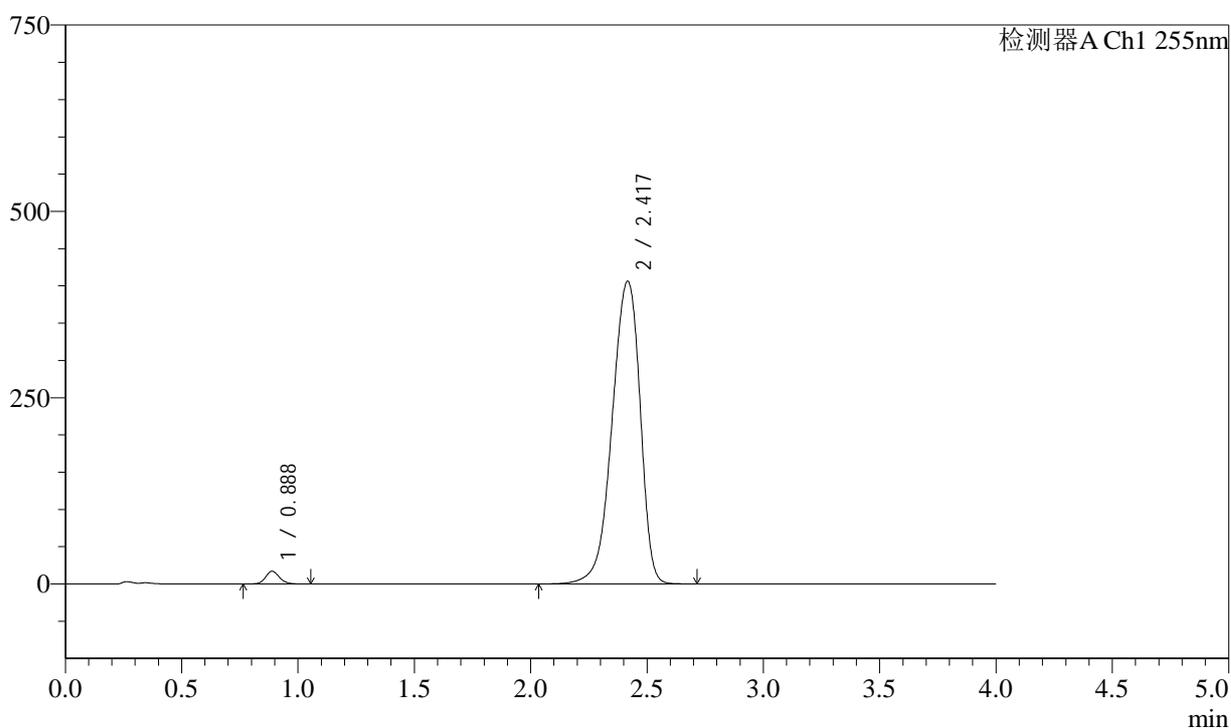
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	66950	1.970	16377	1090	1.126	--
2	2.419	3331839	98.030	398141	2000	0.878	9.440
总计		3398789	100.000	414518			

<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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/08/26 12:59:35

处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

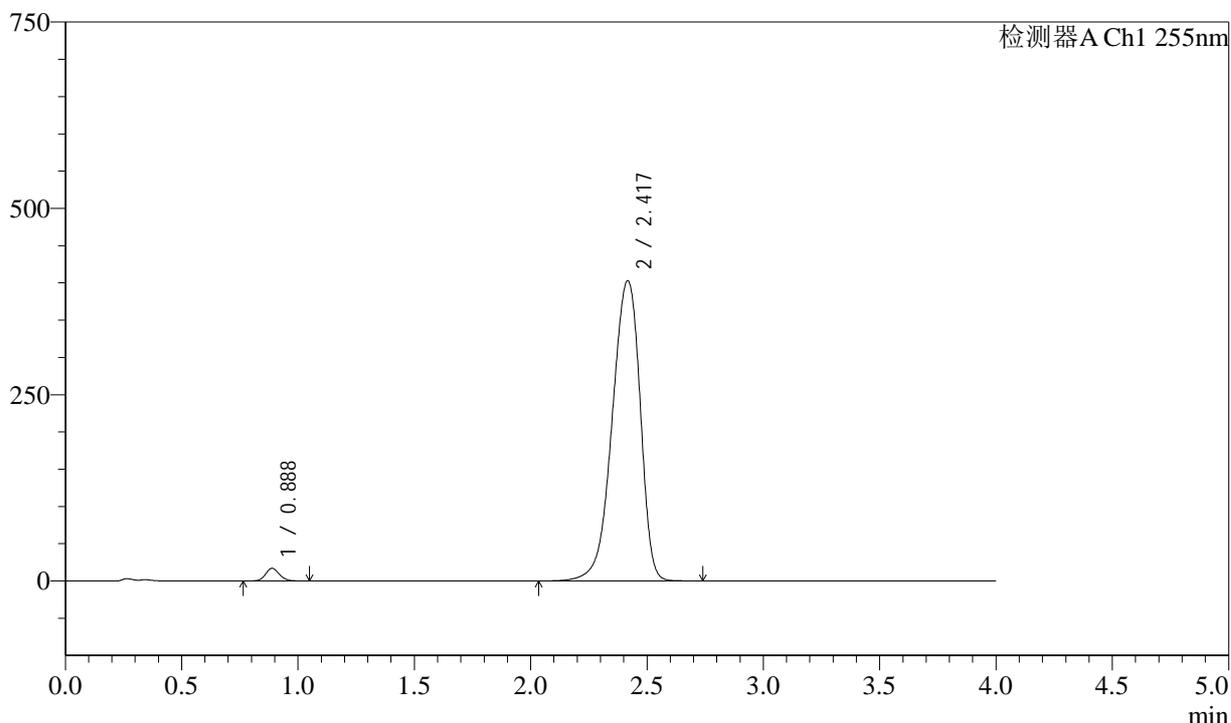
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

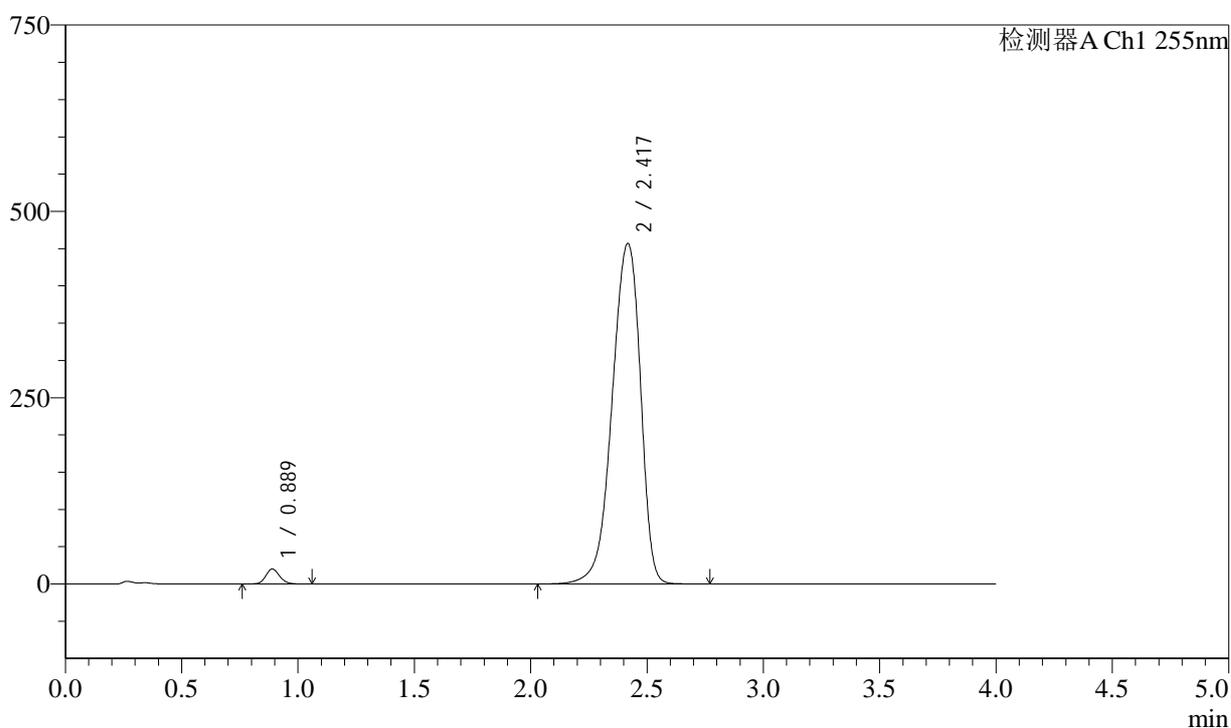
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	69582	2.020	17012	1088	1.127	--
2	2.417	3374275	97.980	403100	2000	0.881	9.438
总计		3443857	100.000	420112			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:08:21

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

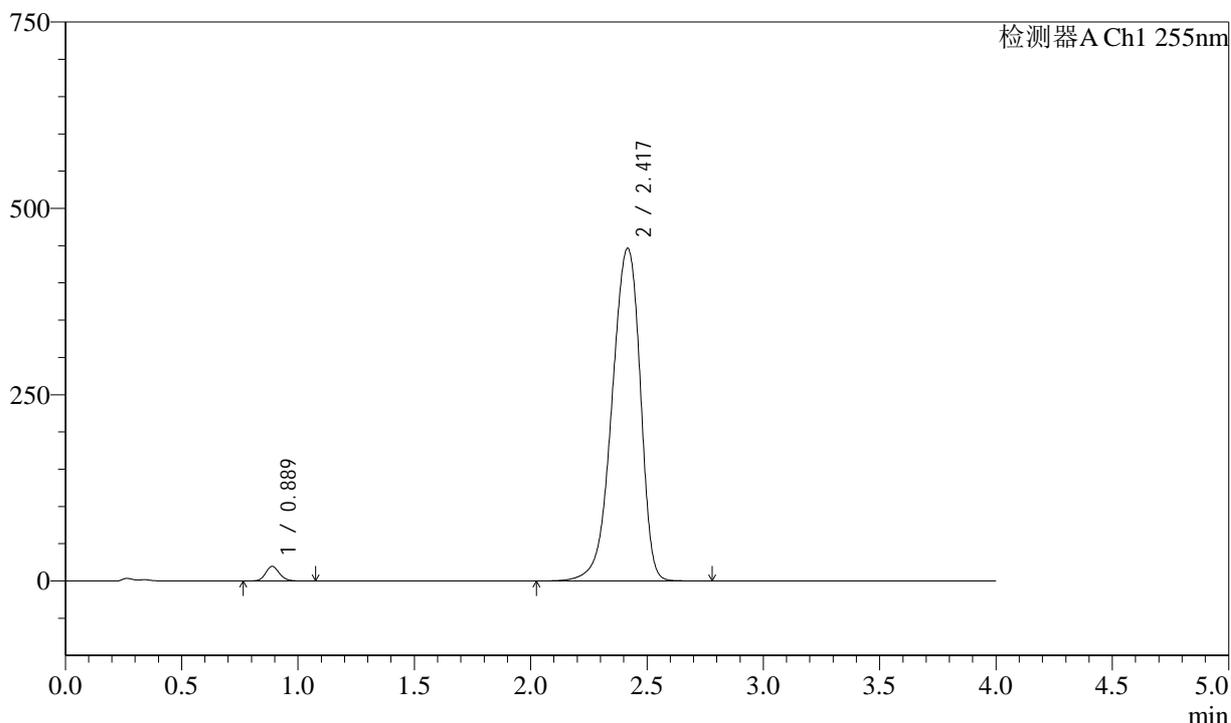
版本号: 6.115

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	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

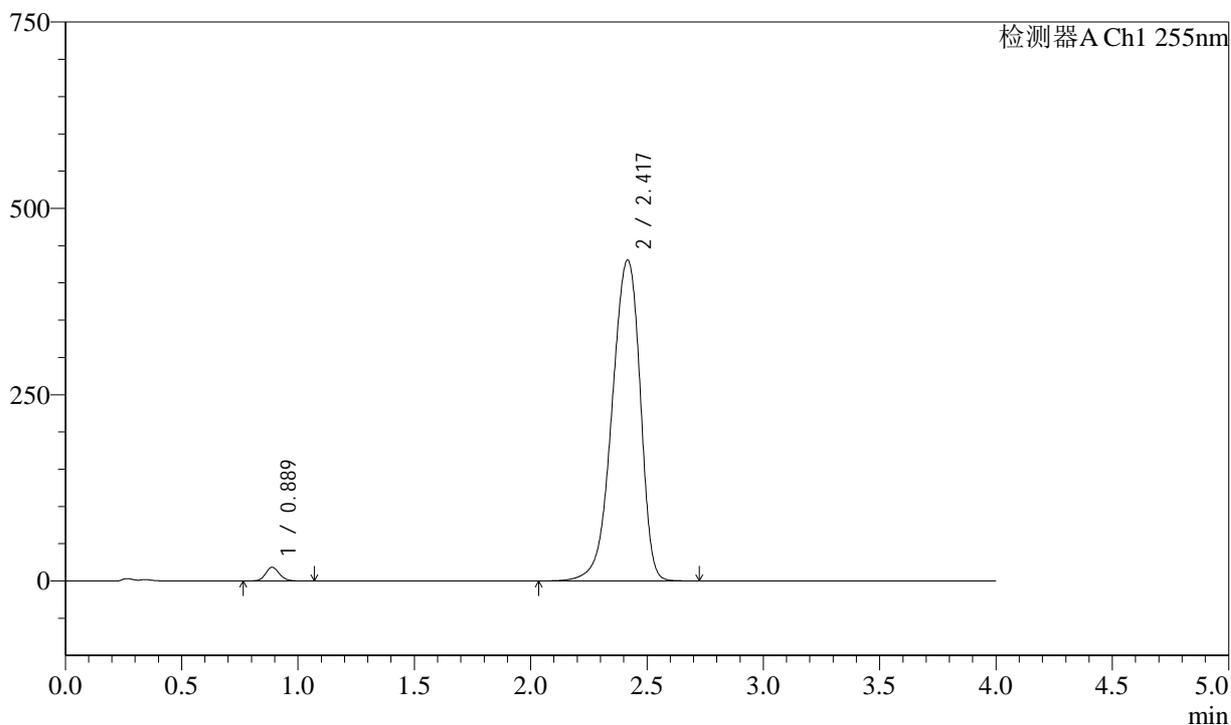
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

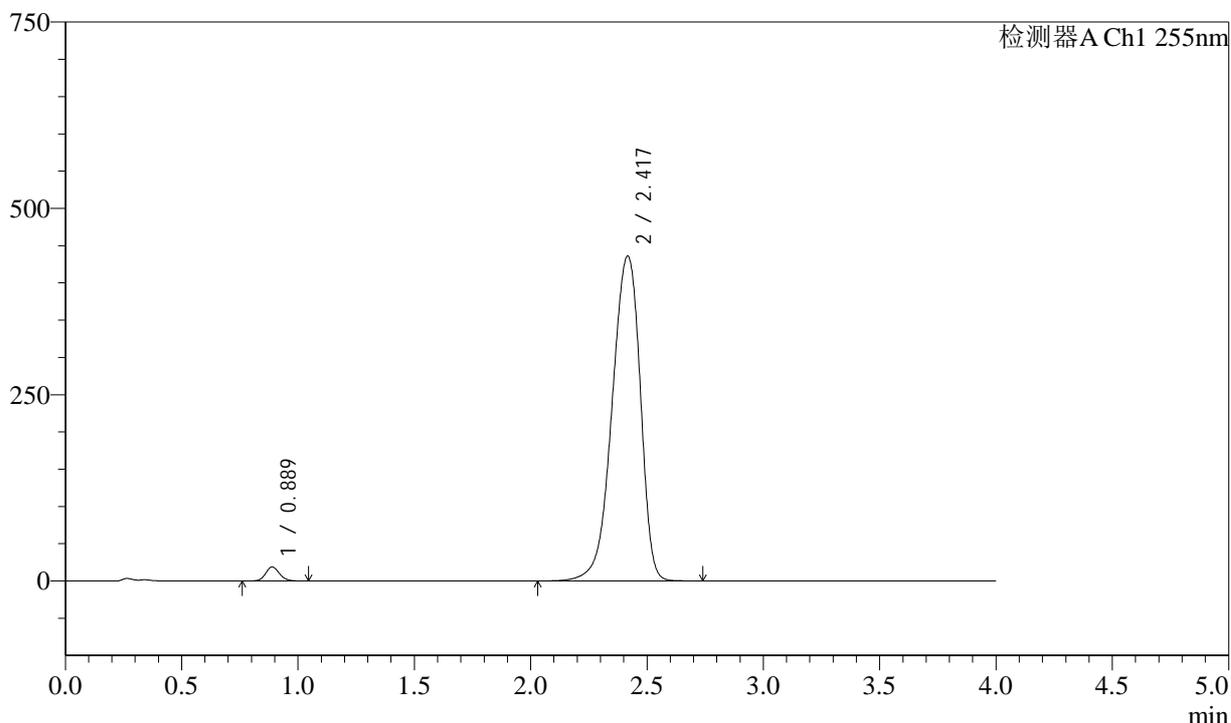
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	75492	2.039	18455	1089	1.127	--
2	2.417	3627381	97.961	430725	1979	0.883	9.405
总计		3702873	100.000	449179			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

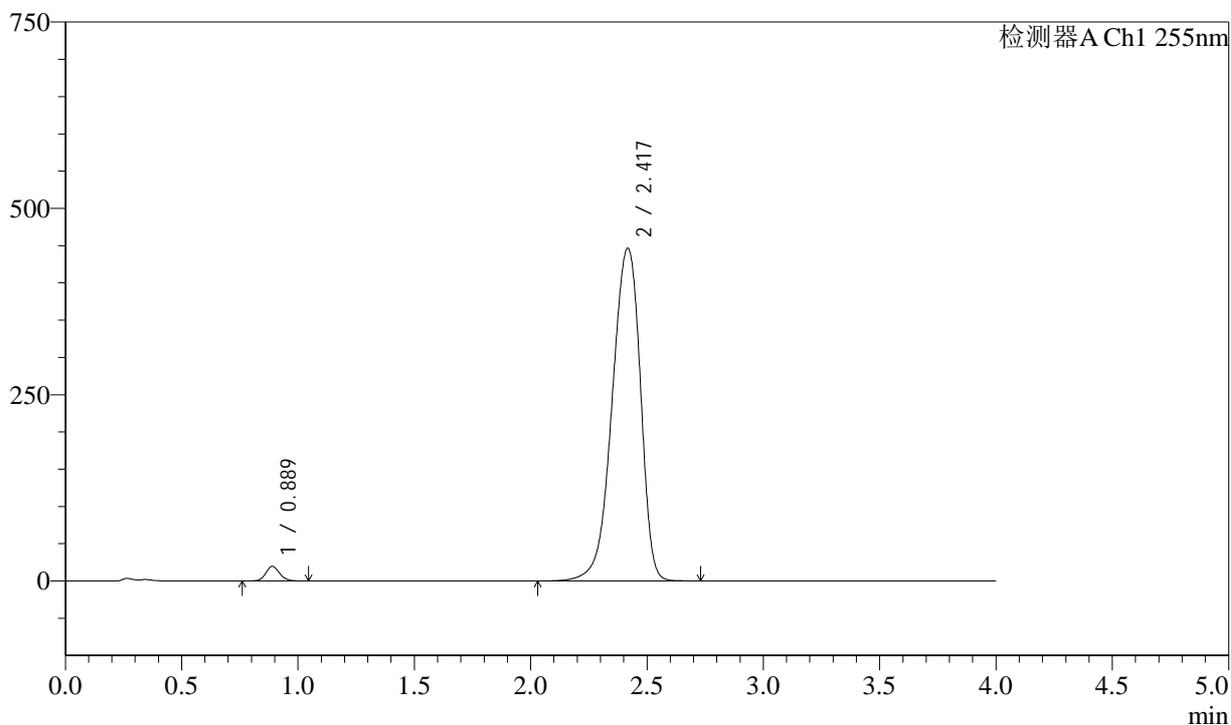
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77218	2.055	18885	1088	1.126	--
2	2.417	3681108	97.945	436196	1970	0.883	9.388
总计		3758326	100.000	455082			

<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,5μm)

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 μl

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

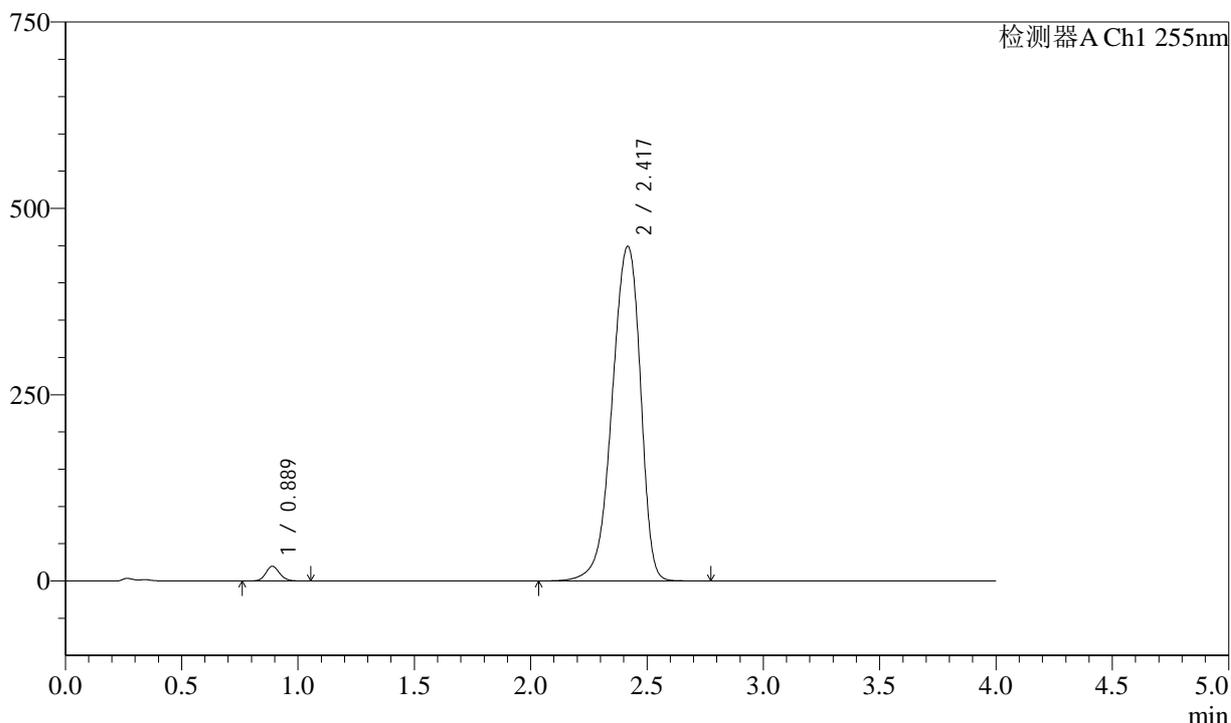
版本号: 6.115

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

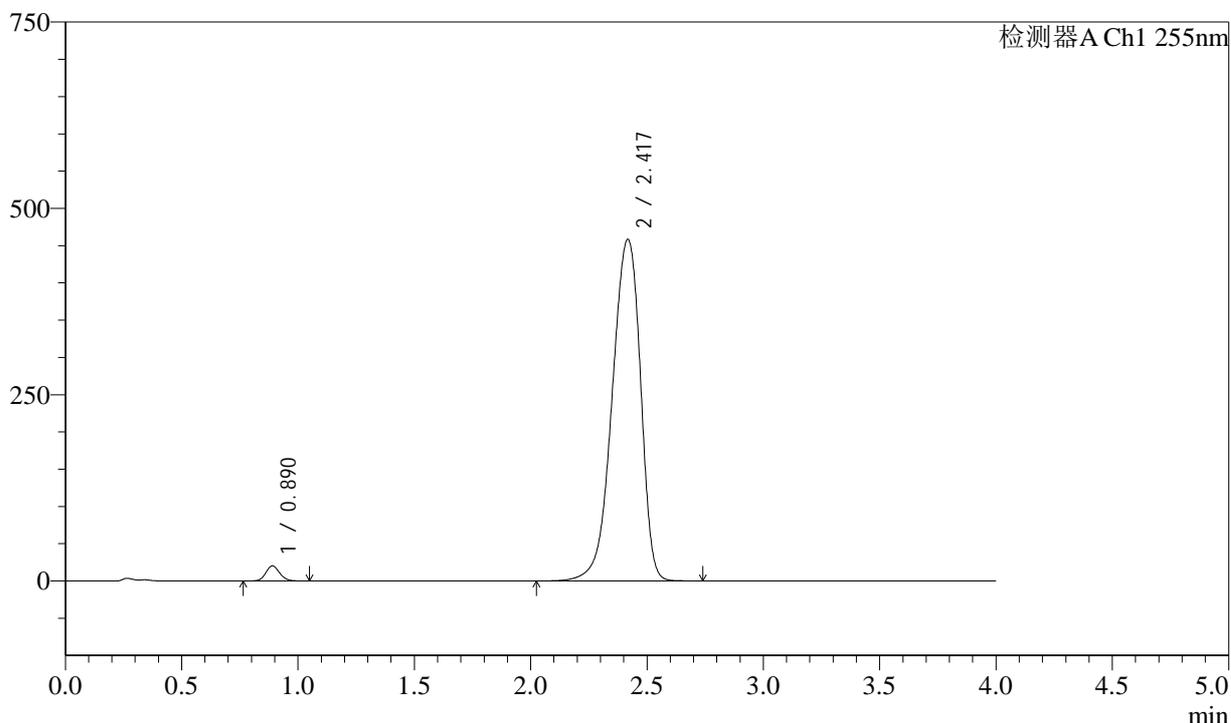
版本号: 6.115

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			

图37 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-45min-片1

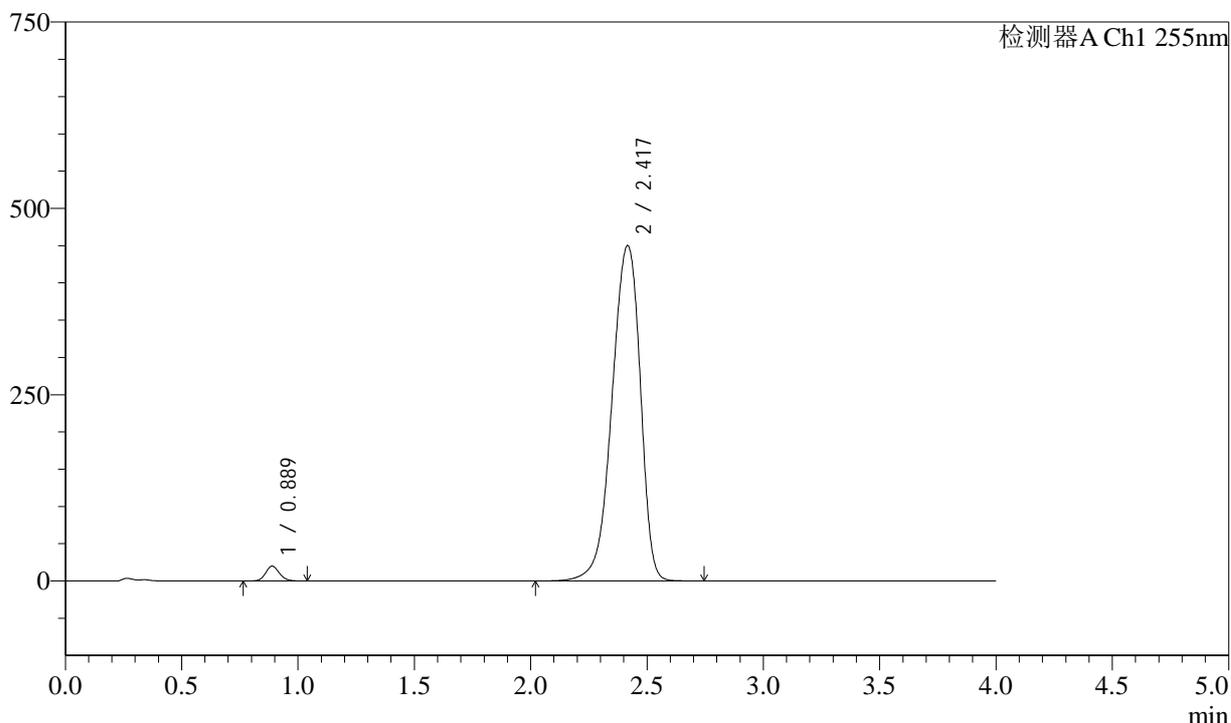
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-152-2 - 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

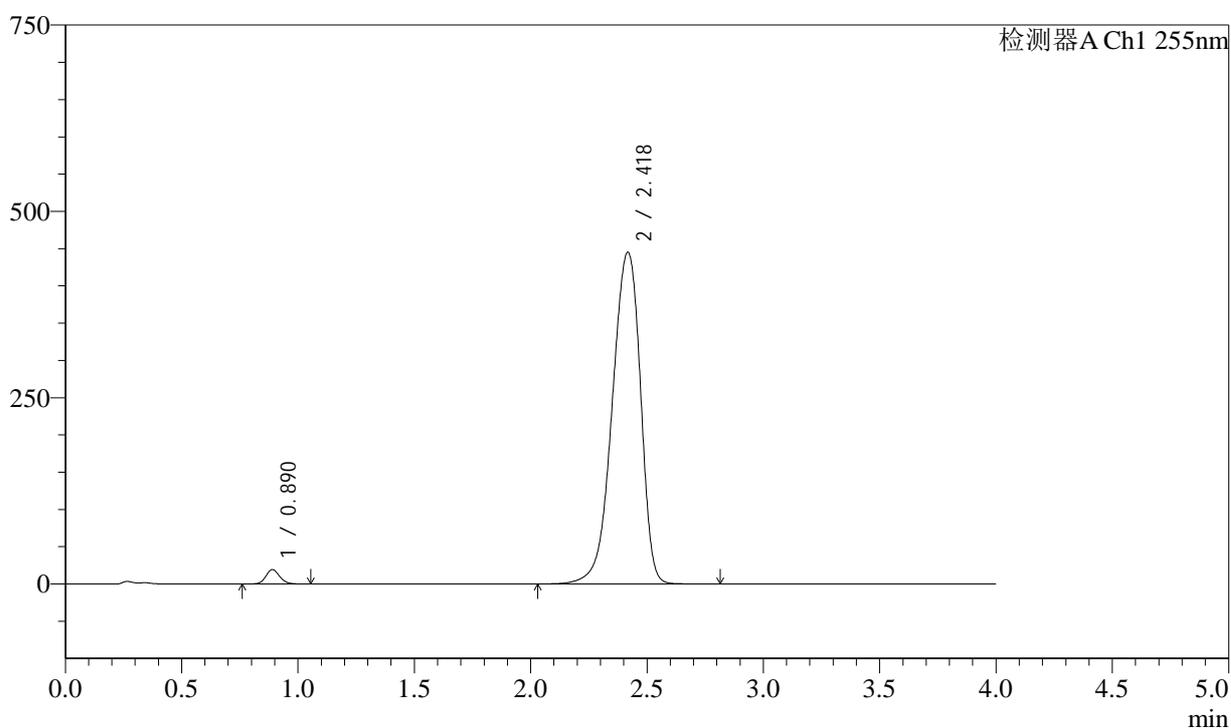
版本号: 6.115

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,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

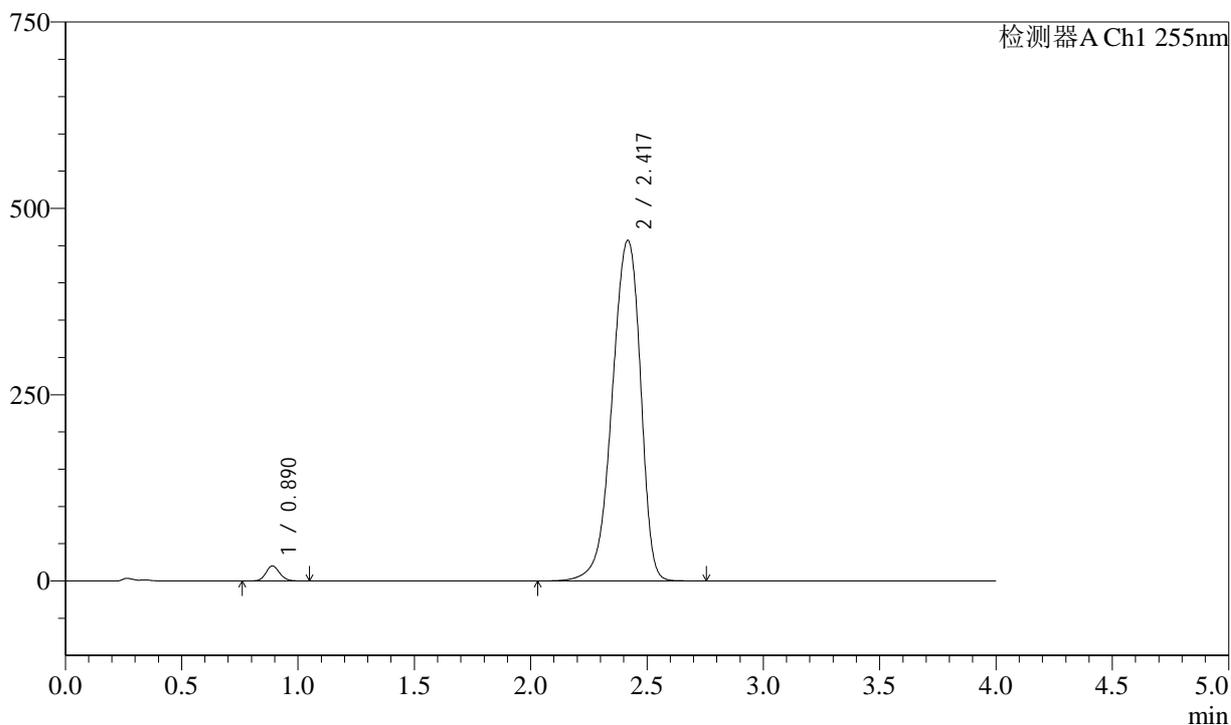
版本号: 6.115

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			

图40 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-45min-片4

供试品溶液-1



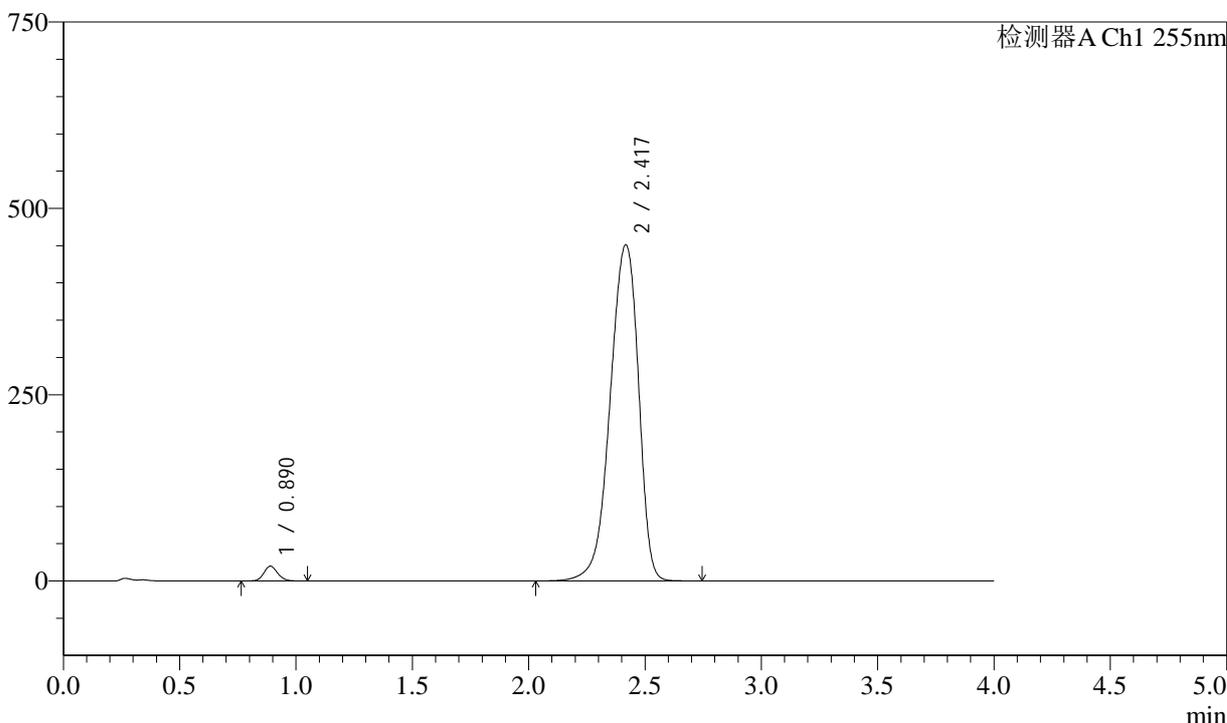
SMF-4030

<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 - 10-10/7-155-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:25 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	0.890	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			

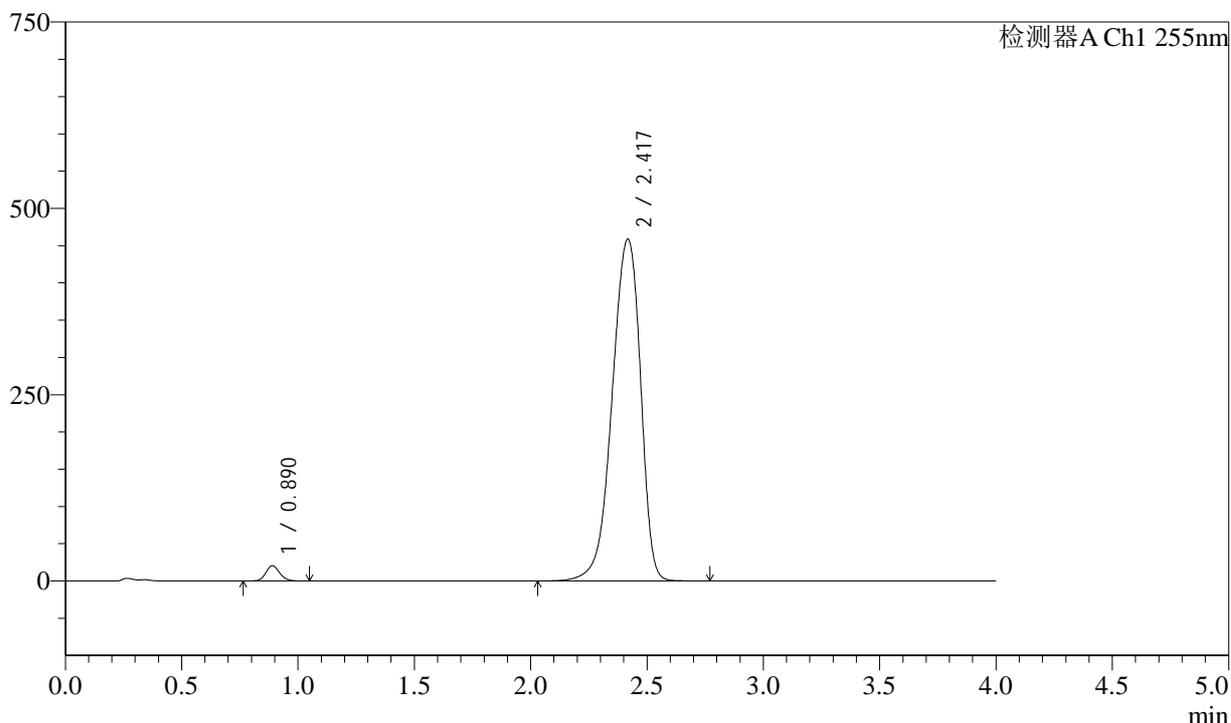
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-156-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:52:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

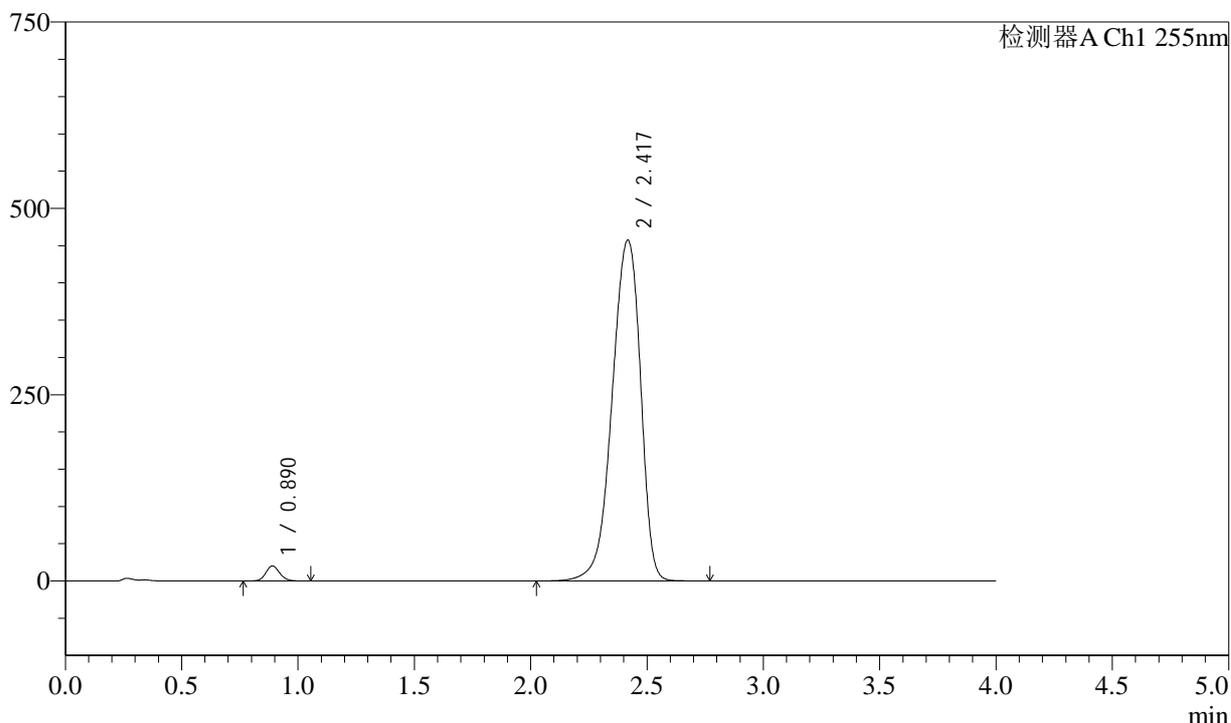
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	84396	2.120	20585	1088	1.126	--
2	2.417	3895643	97.880	459003	1952	0.885	9.352
总计		3980039	100.000	479588			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/08/26 14:00:53

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

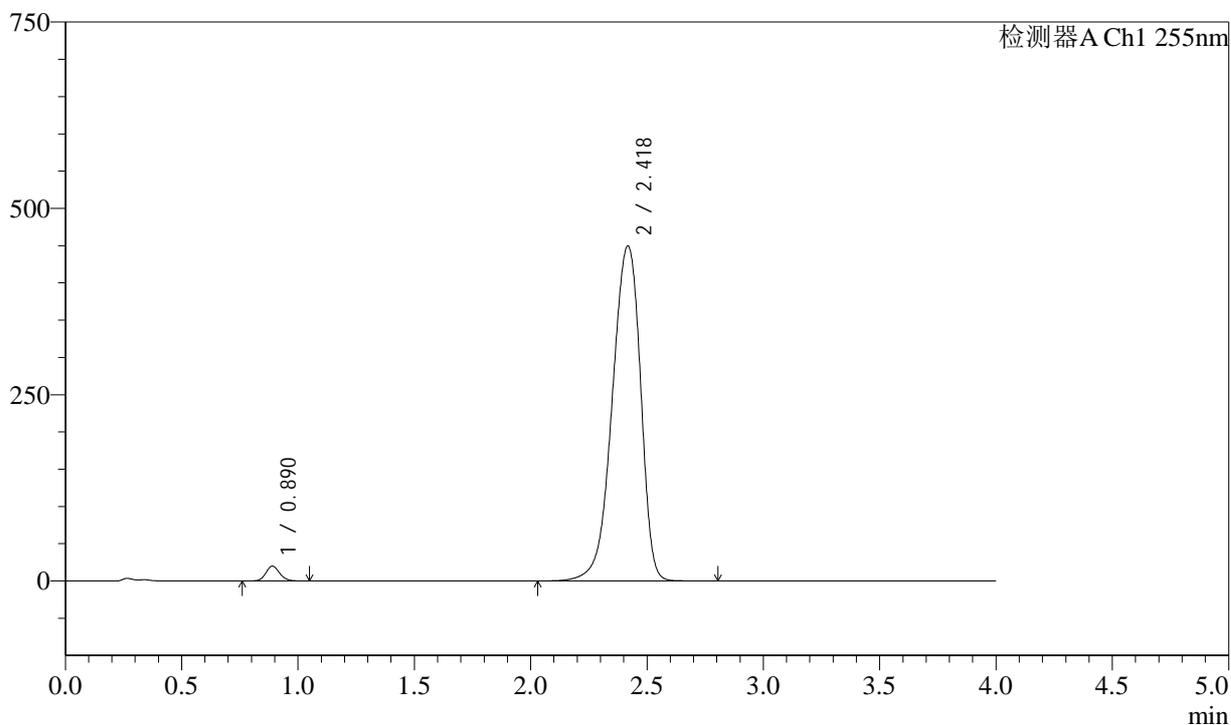
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

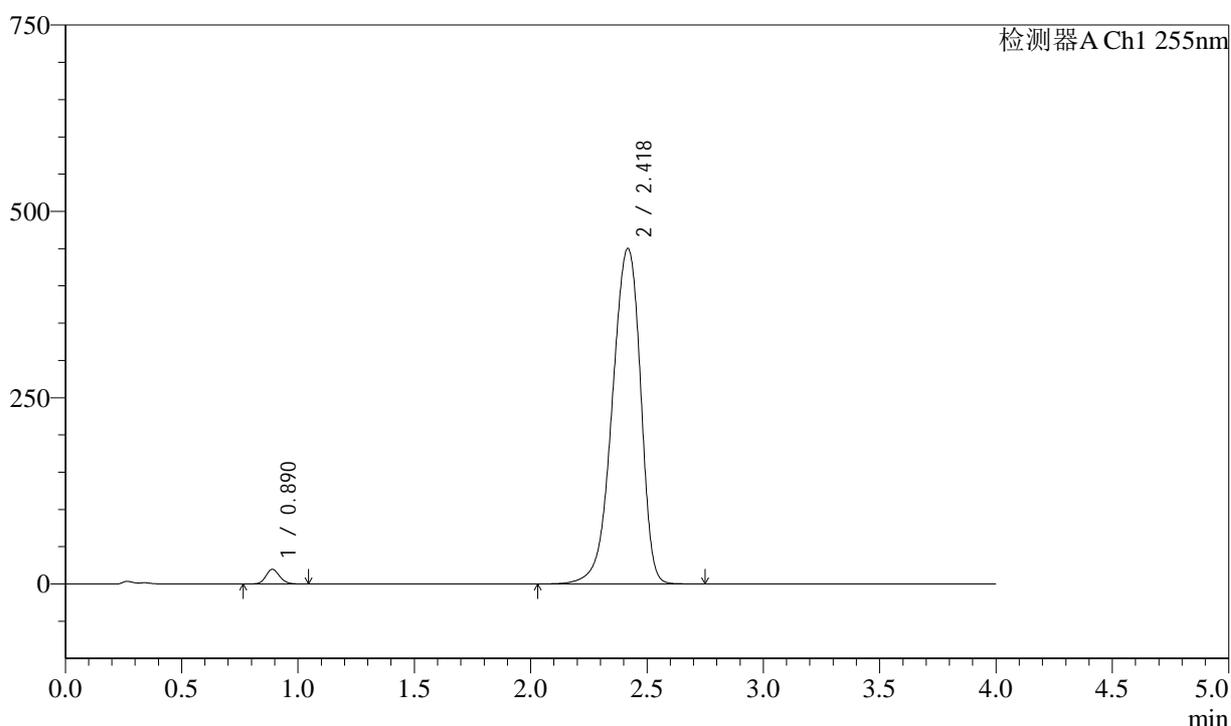
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81758	2.100	19956	1089	1.128	--
2	2.418	3810844	97.900	449869	1959	0.884	9.367
总计		3892602	100.000	469825			

<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

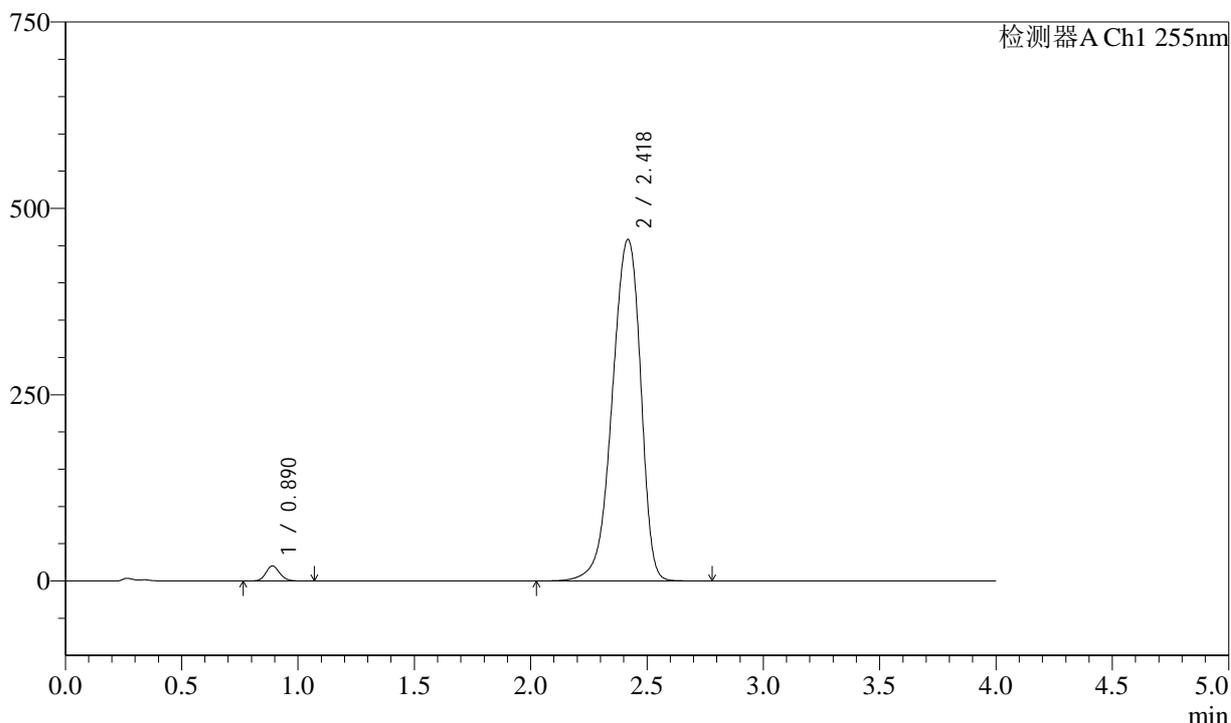
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80691	2.073	19710	1090	1.128	--
2	2.418	3812066	97.927	450435	1963	0.885	9.374
总计		3892758	100.000	470145			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-160-2 - 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 μ l 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

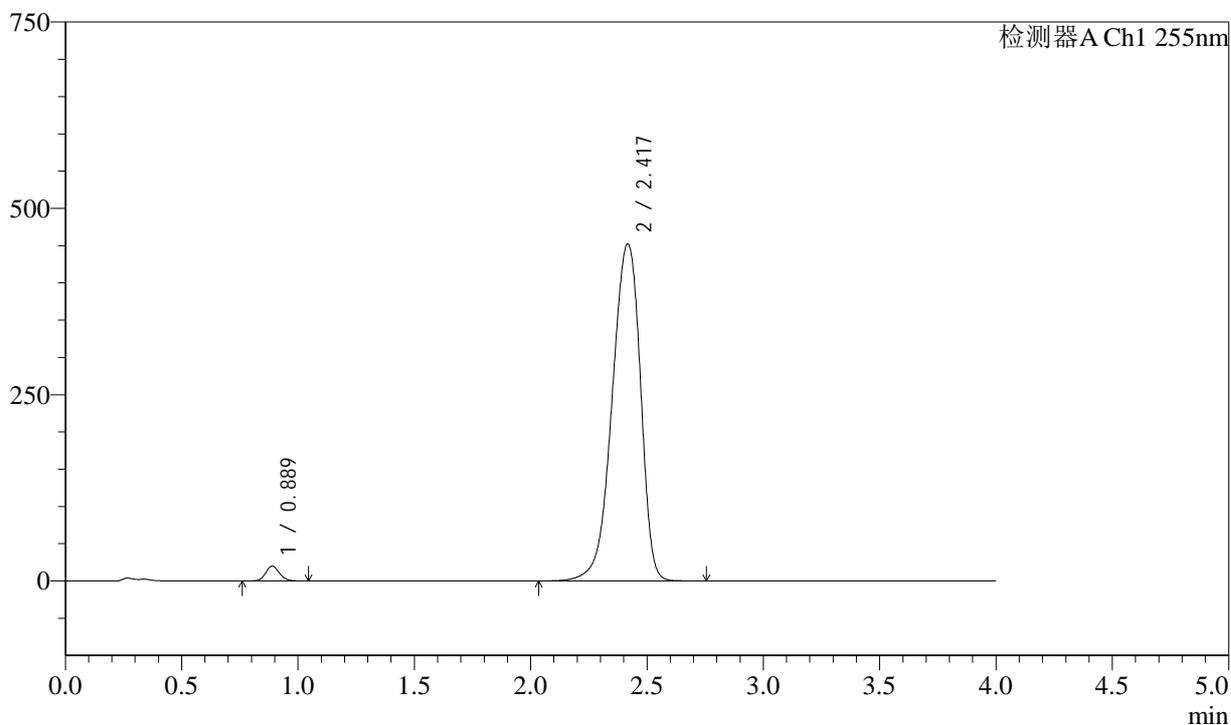
版本号: 6.115

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,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

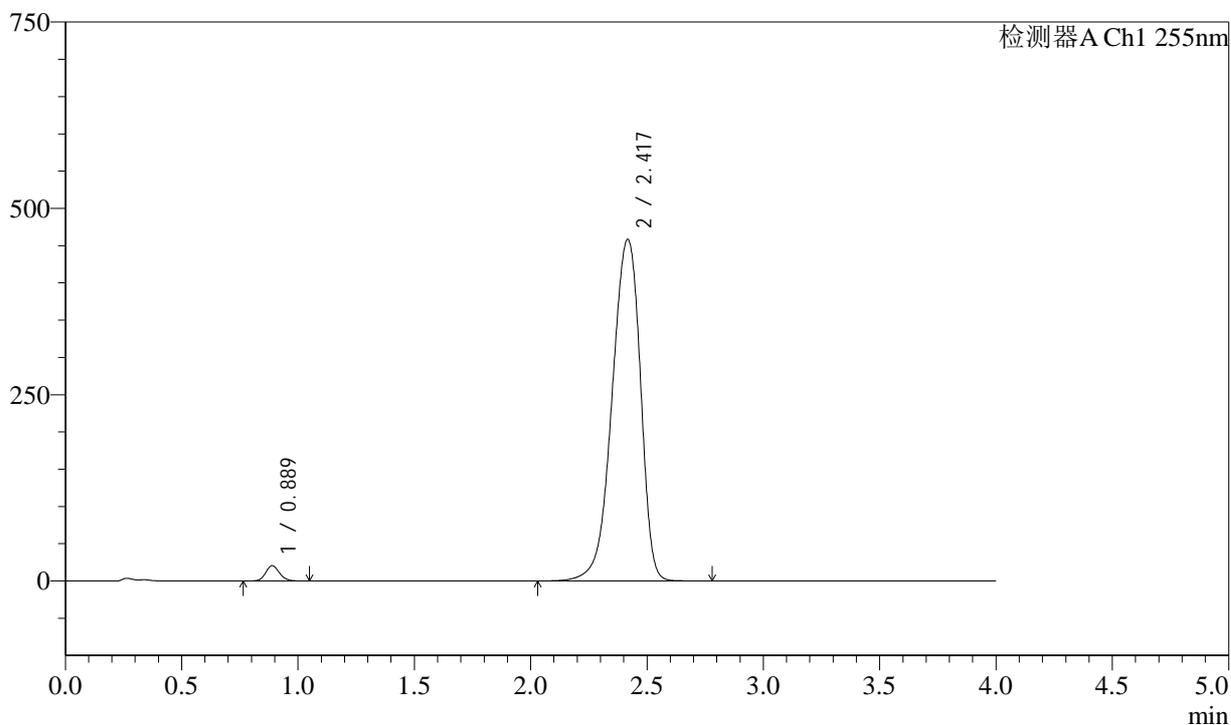
版本号: 6.115

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

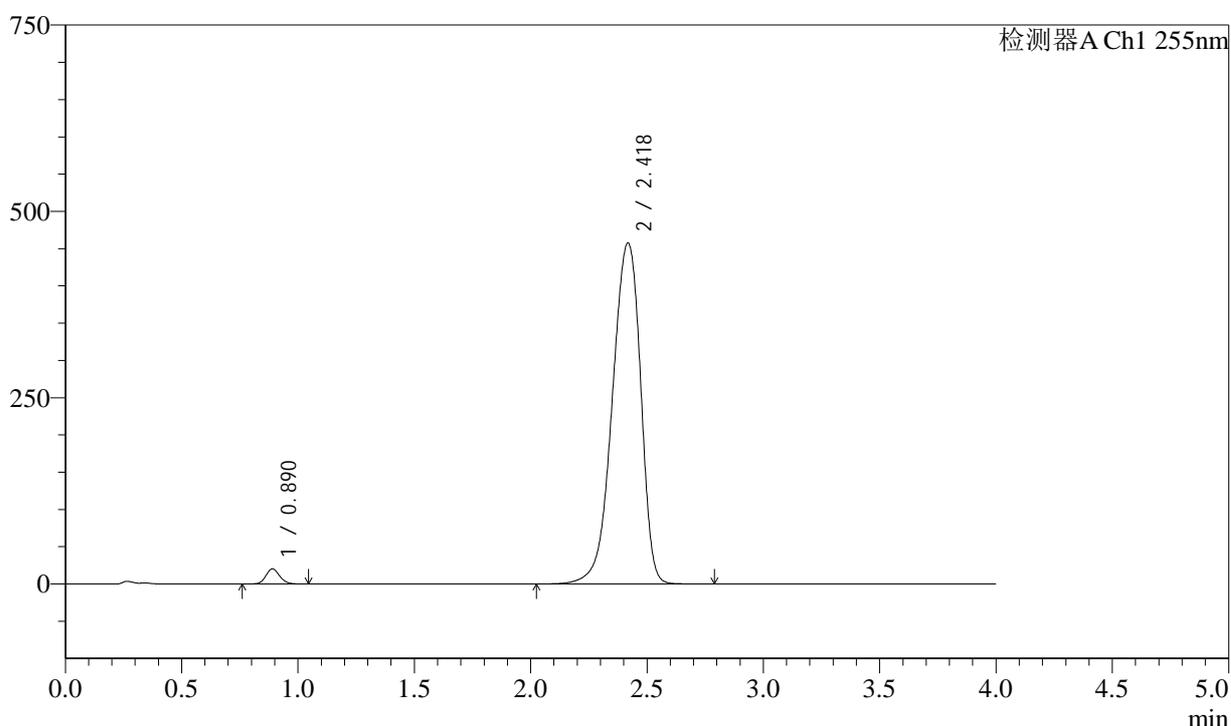
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:44

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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/08/26 14:27:12

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

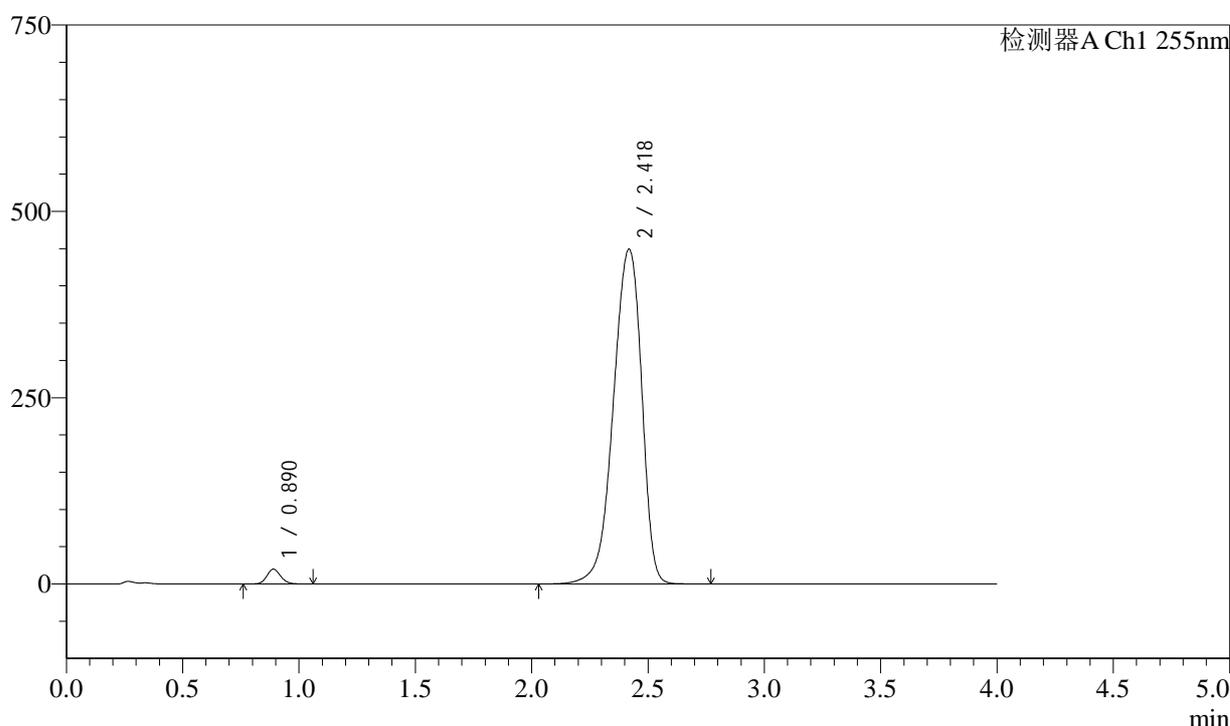
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

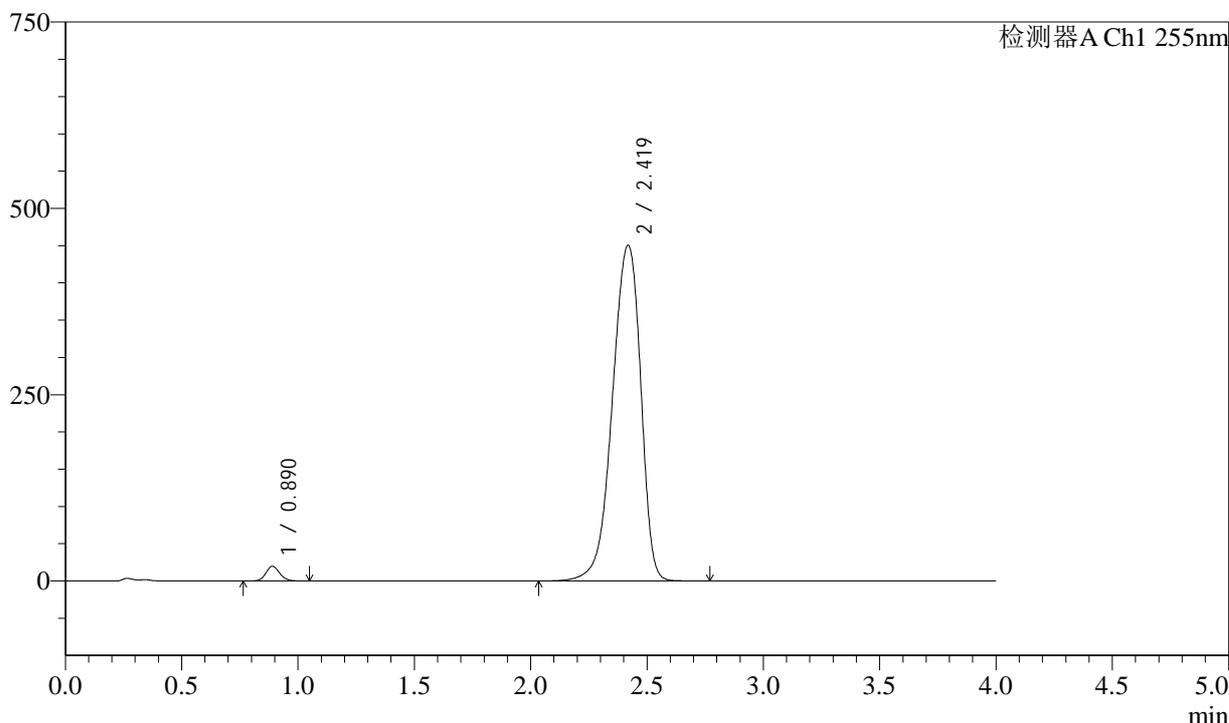
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81734	2.104	19935	1088	1.127	--
2	2.418	3802503	97.896	449531	1965	0.883	9.375
总计		3884237	100.000	469465			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 14:31:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:48	
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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:35:58

实验者: xiexinhui

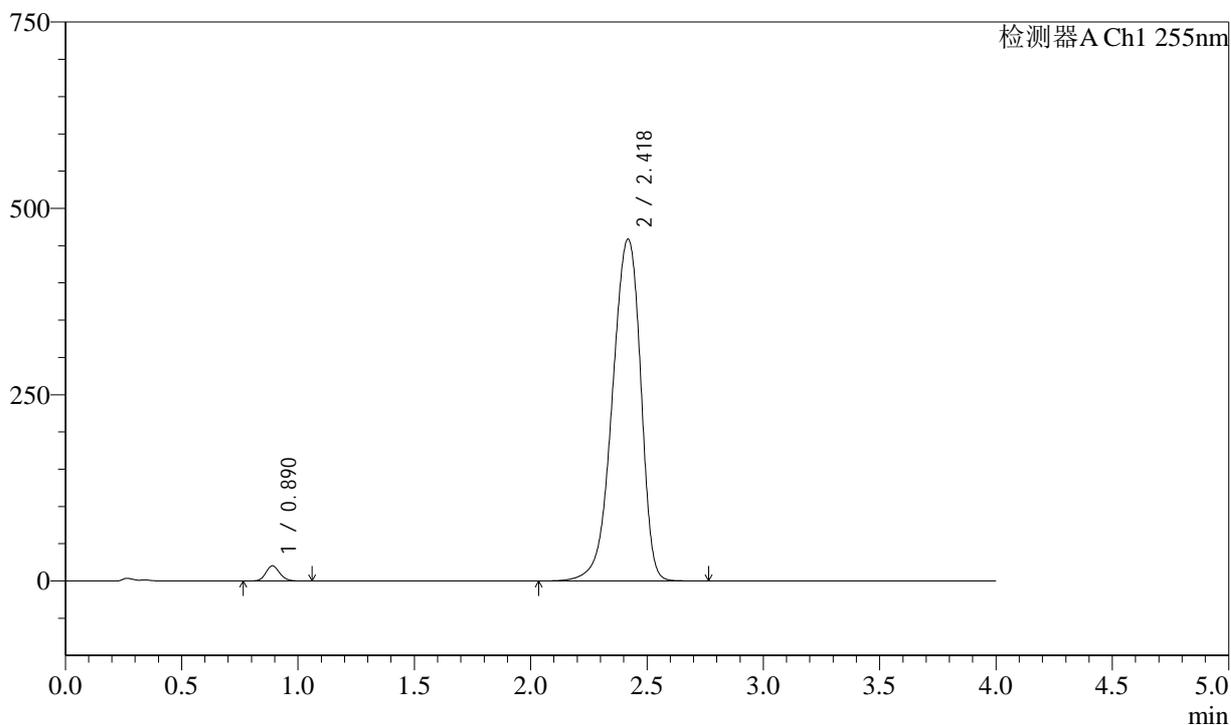
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:51

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 14:40:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

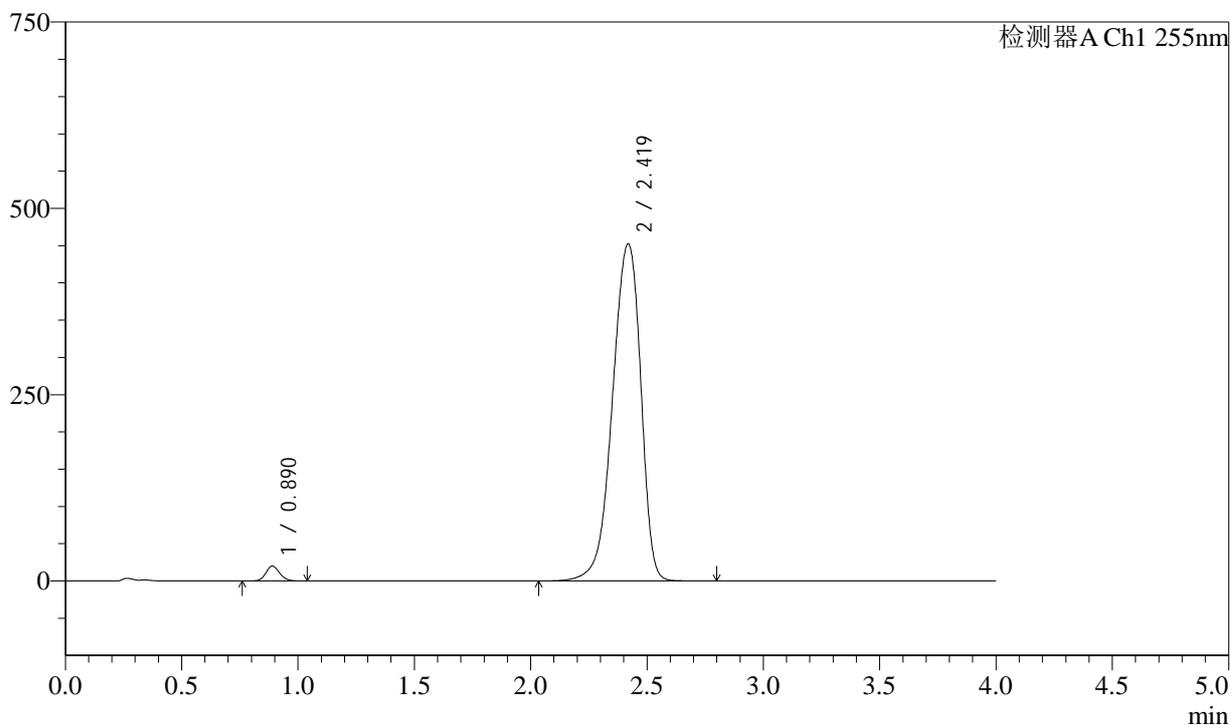
版本号: 6.115

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	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			

图53 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-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 - 10-10/7-168-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:44:45

实验者: xiexinhui

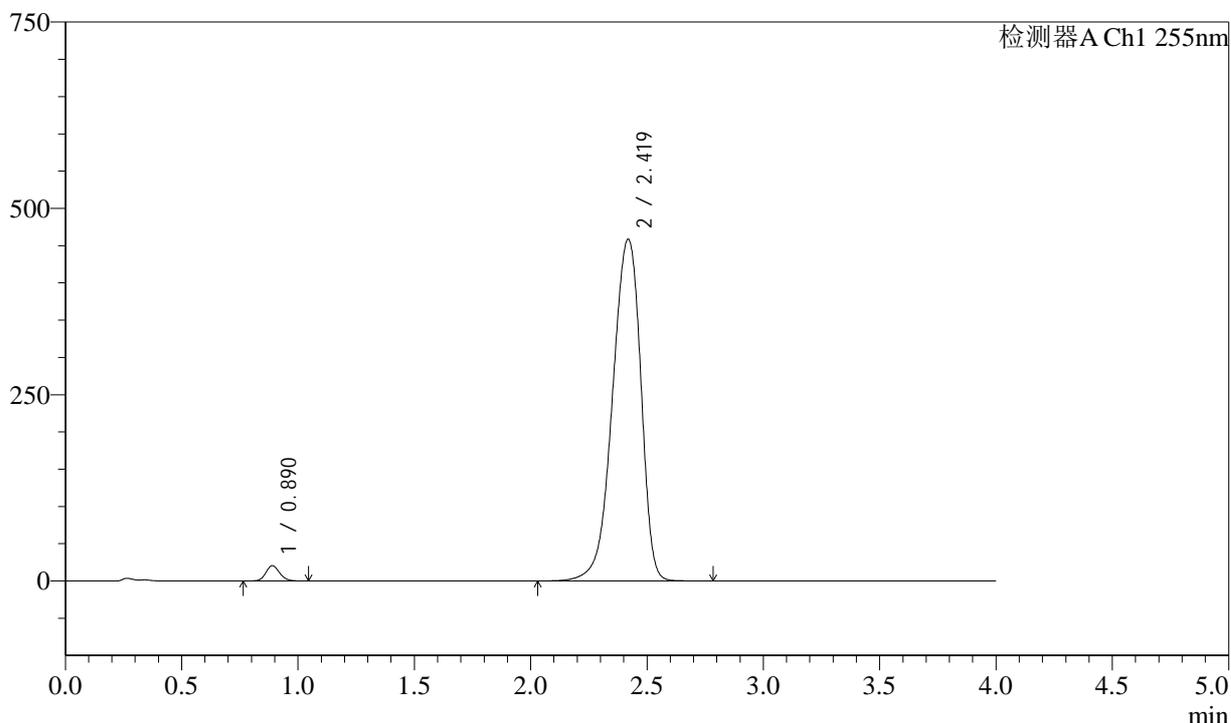
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:56

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			

图54 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-浆法-50转-极限转速-片6

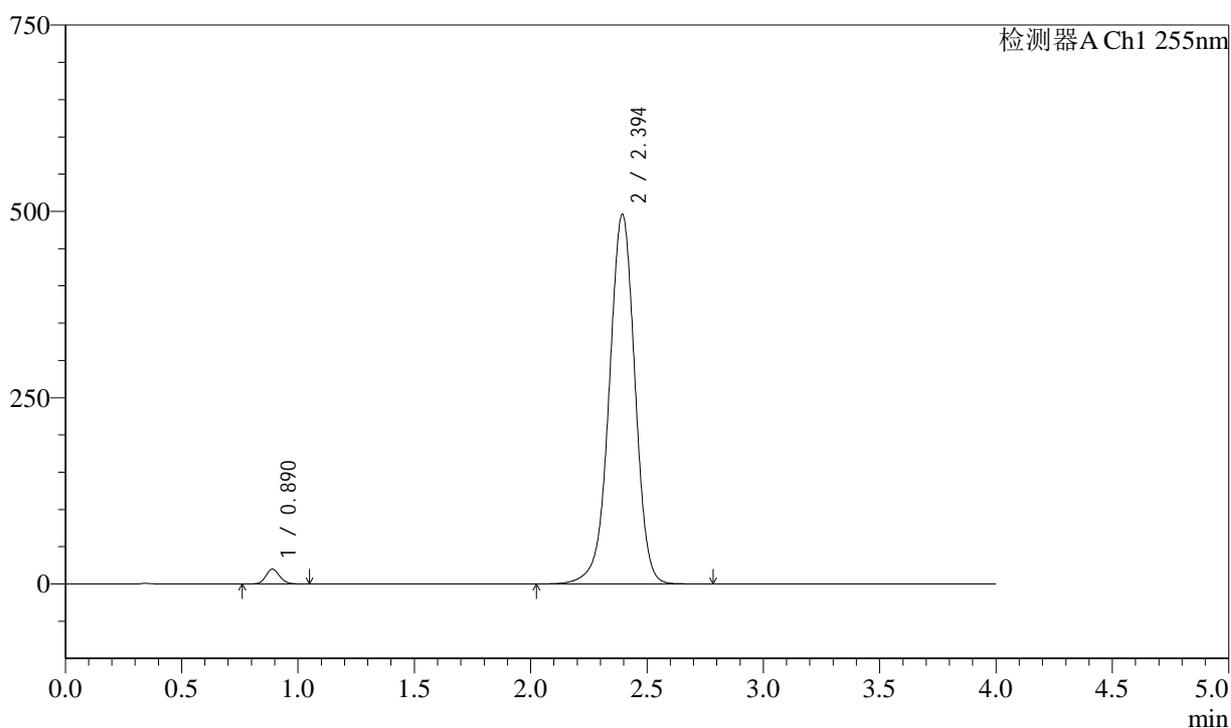
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-169-2 - 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

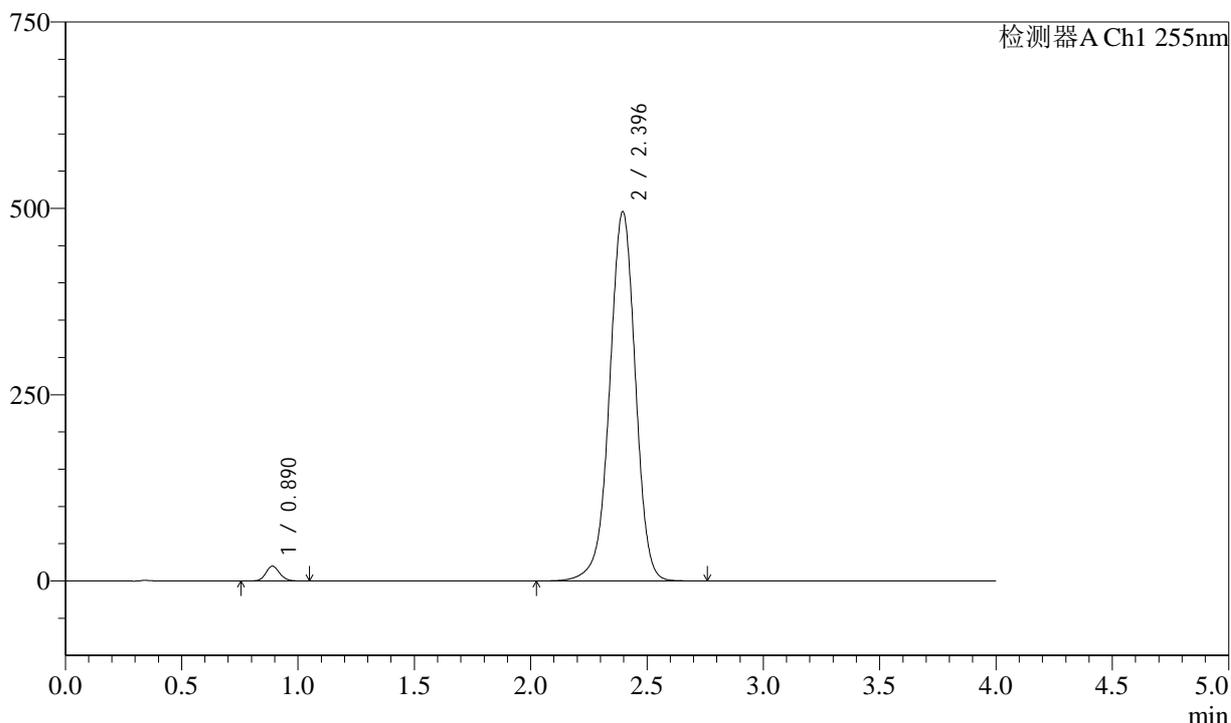
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81865	2.097	19979	1091	1.122	--
2	2.394	3822930	97.903	496464	2310	0.966	9.802
总计		3904795	100.000	516443			

<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			

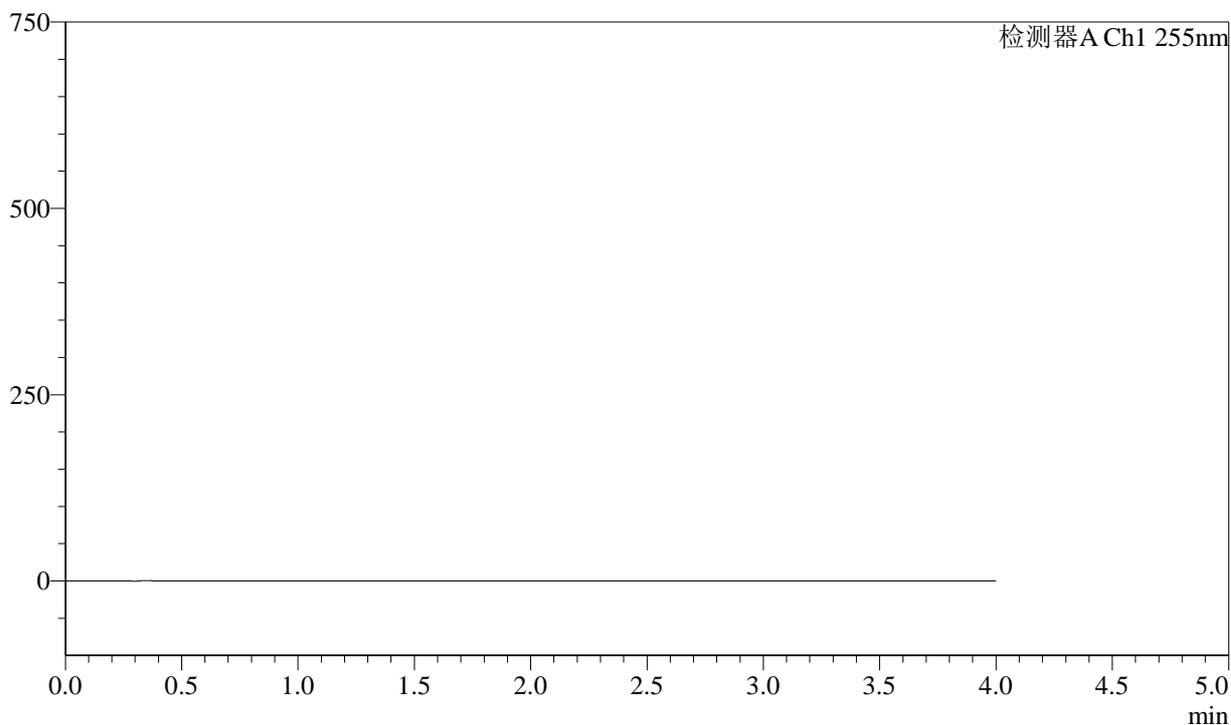
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-10/7-171-2 - 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							

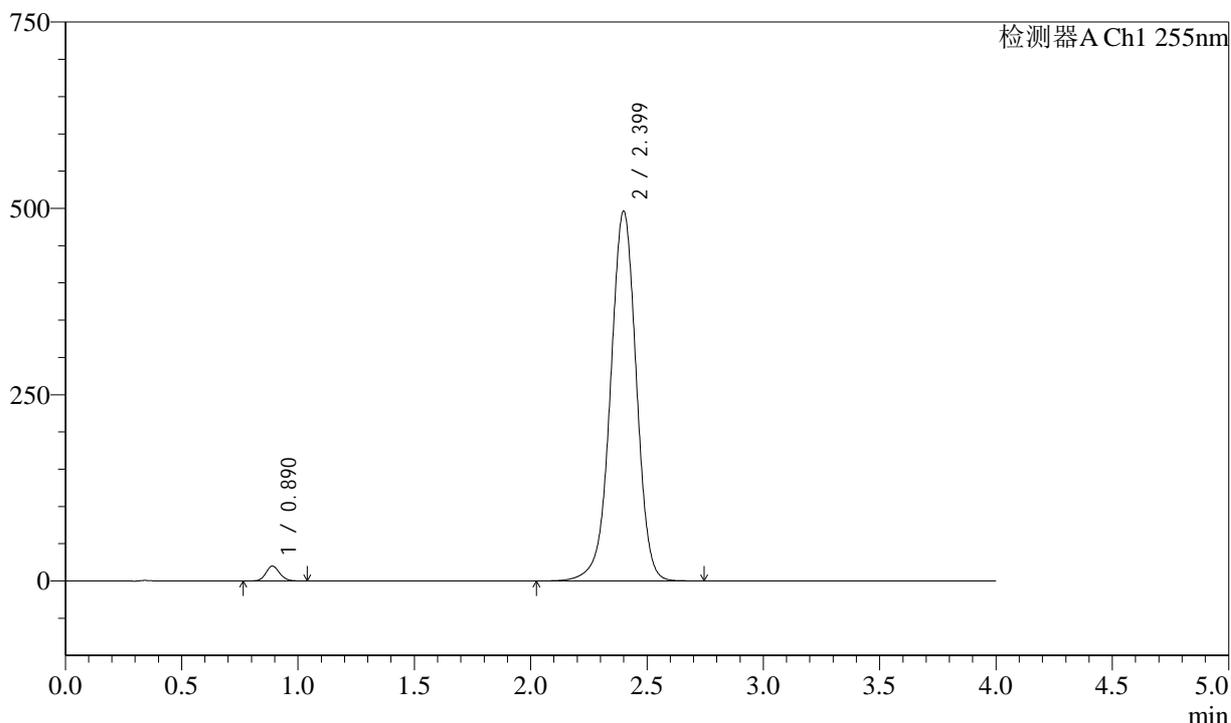
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 10-10/7-172-2 - 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

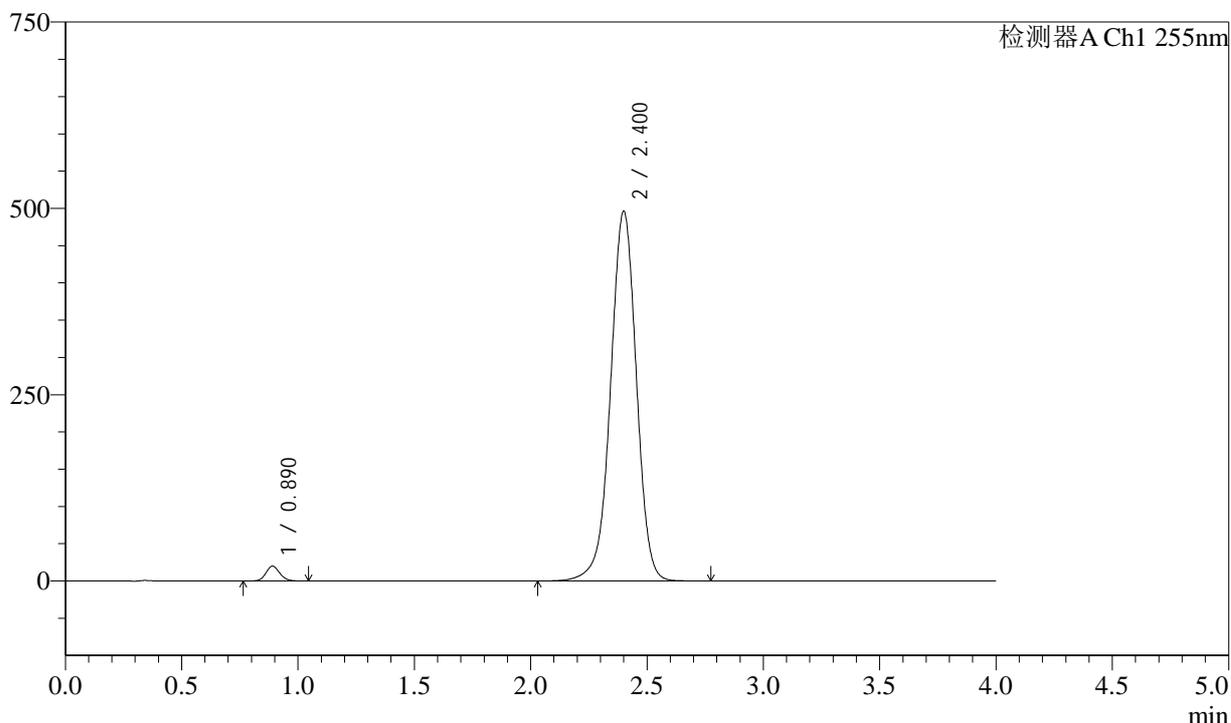
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82058	2.095	20026	1092	1.122	--
2	2.399	3834326	97.905	496583	2310	0.970	9.820
总计		3916384	100.000	516609			

<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

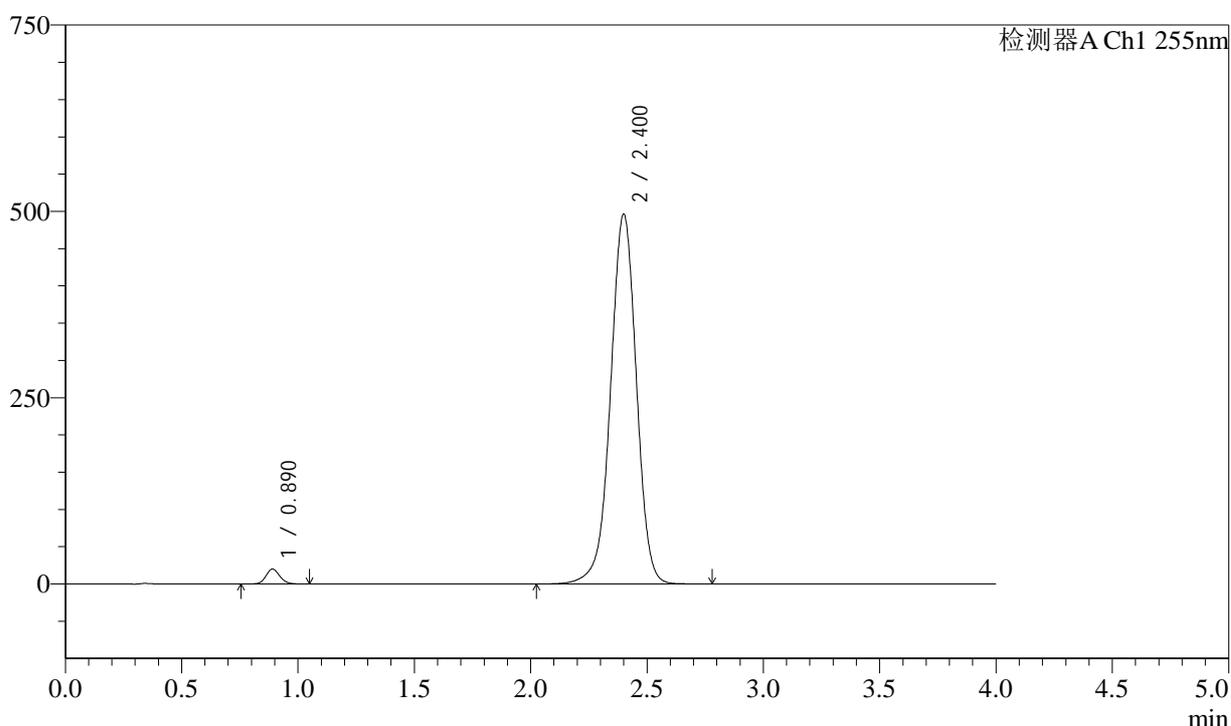
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82173	2.099	20033	1090	1.124	--
2	2.400	3833234	97.901	496442	2311	0.971	9.818
总计		3915407	100.000	516476			

<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			

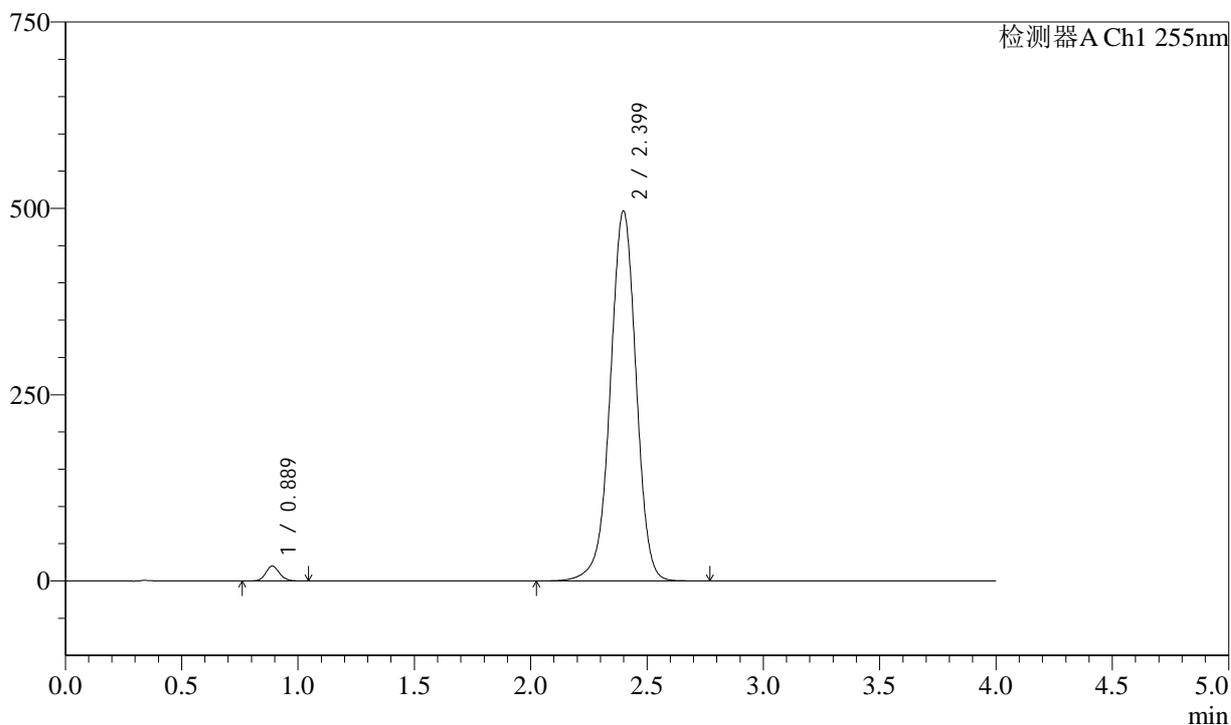
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

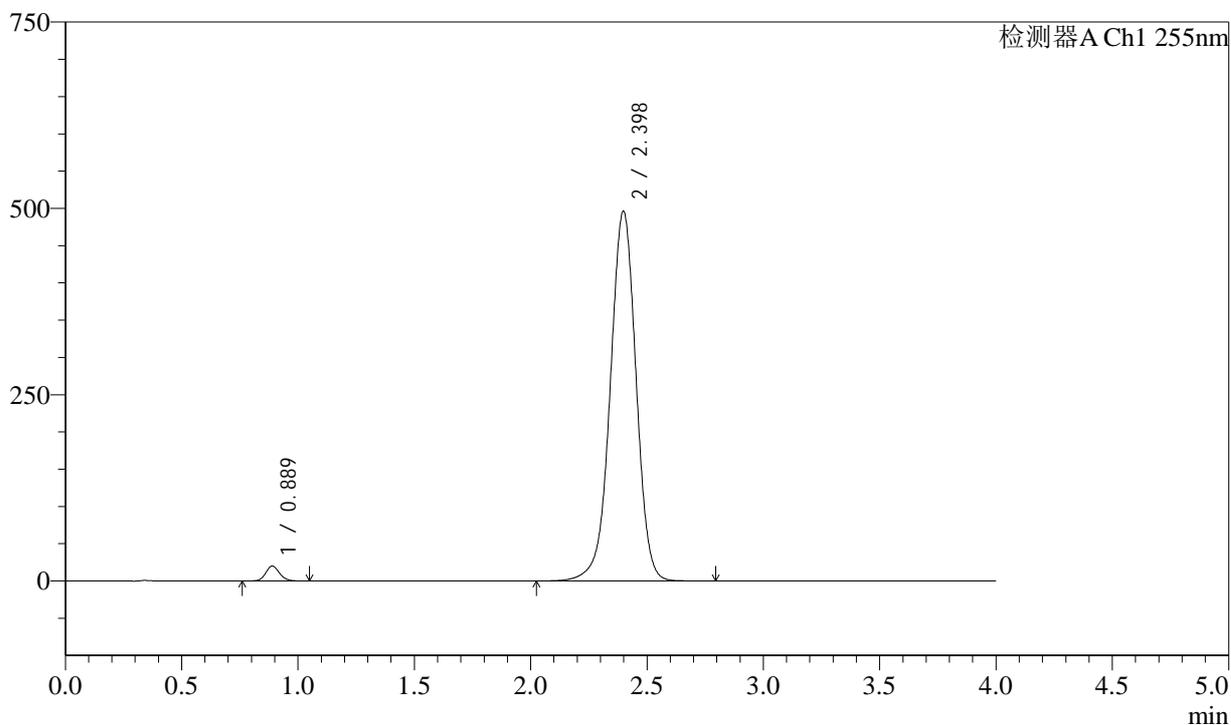
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-10/7-176-2 - 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			

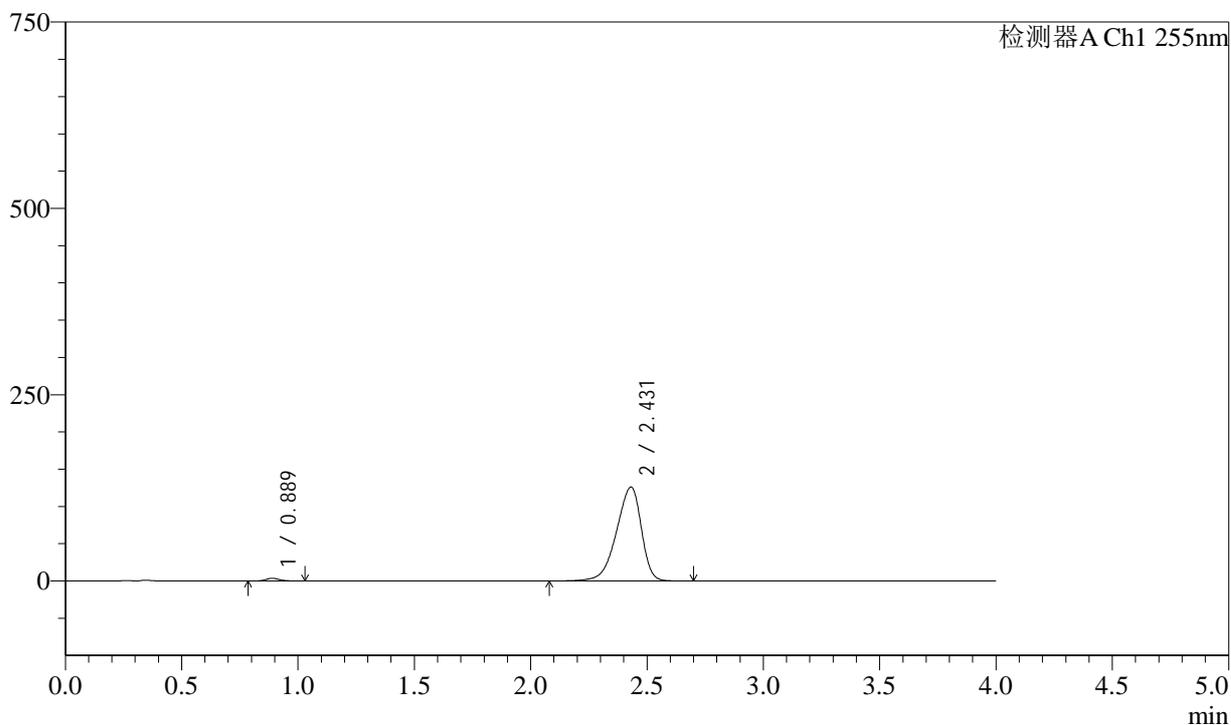
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-10/7-177-2 - 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 μ l 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			

<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 - 10-10/7-178-2 - 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

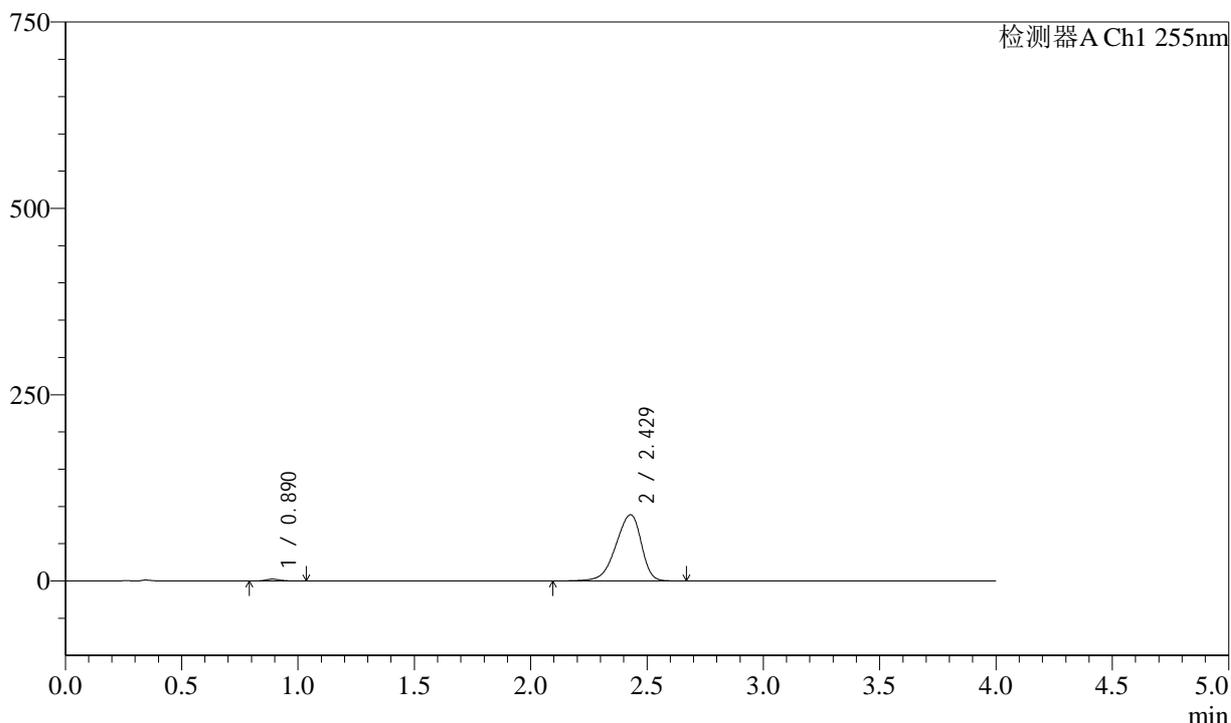
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

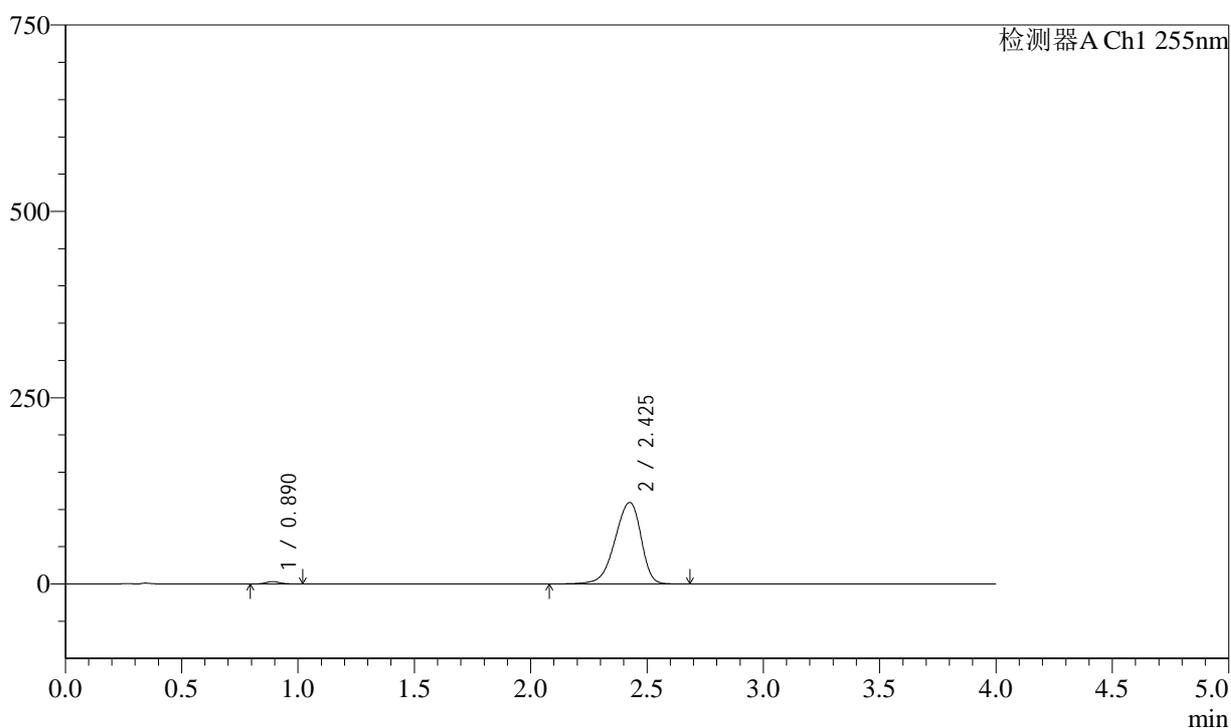
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	10044	1.459	2446	1088	1.155	--
2	2.429	678574	98.541	88894	2359	0.860	9.998
总计		688618	100.000	91340			

<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			

<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 - 10-10/7-180-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 15:37:37

实验者: xiexinhui

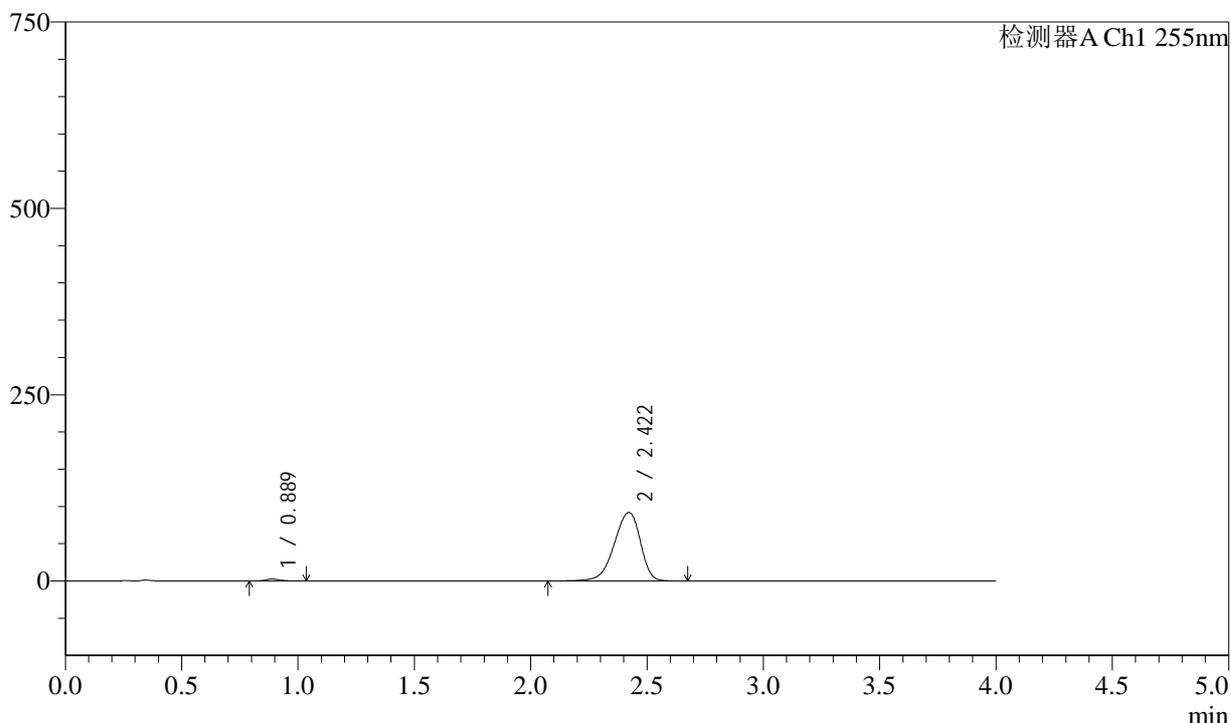
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

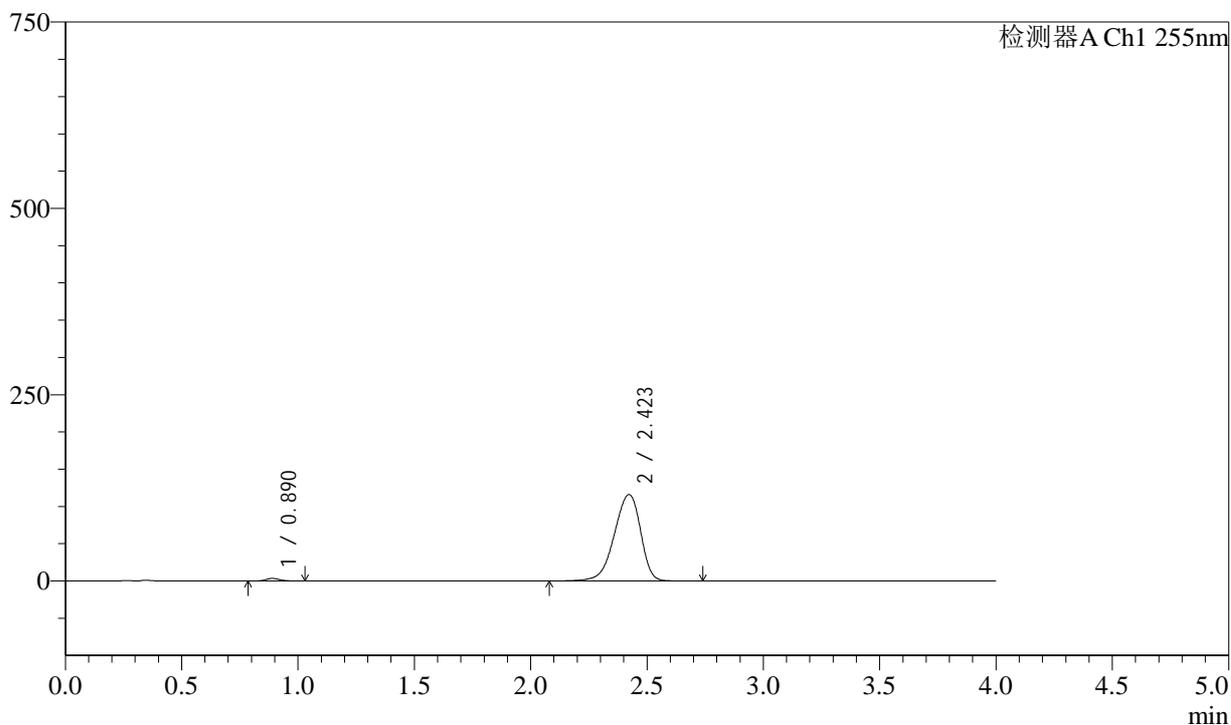
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	10619	1.455	2592	1088	1.162	--
2	2.422	719347	98.545	91953	2263	0.879	9.848
总计		729966	100.000	94545			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-181-2 - 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 μl 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

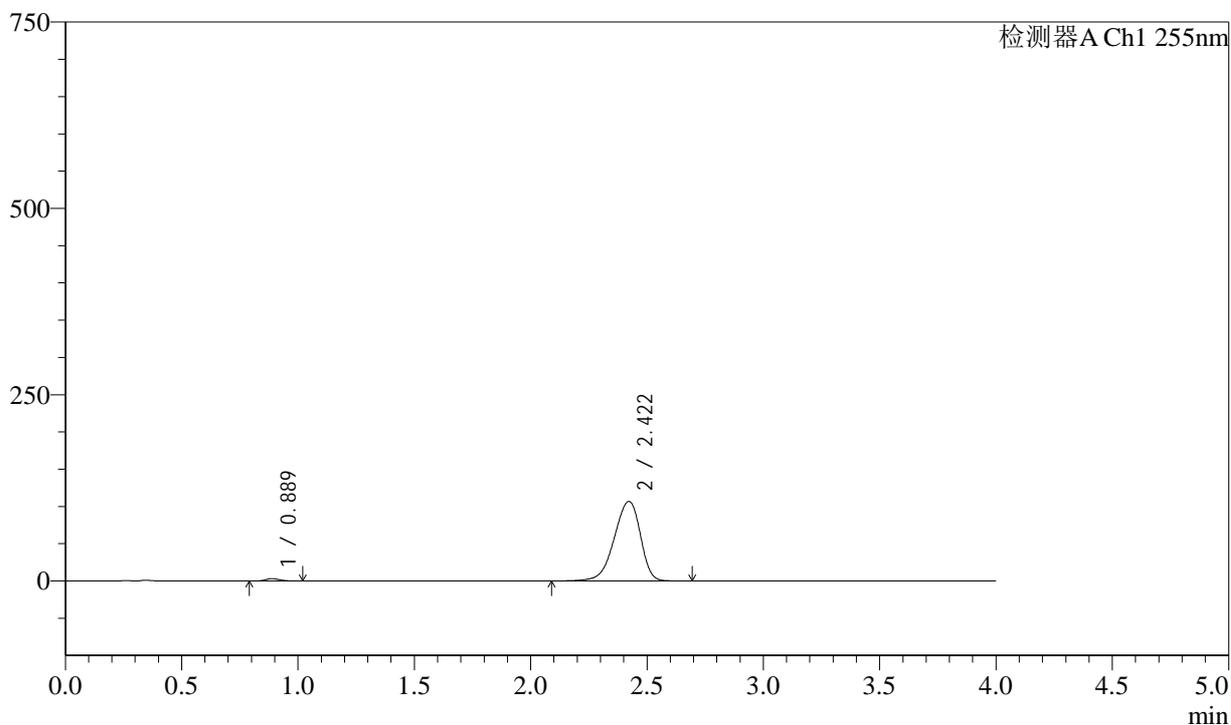
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	13898	1.500	3404	1096	1.139	--
2	2.423	912439	98.500	115996	2241	0.880	9.820
总计		926337	100.000	119400			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-182-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:30 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	0.889	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			

<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 - 10-10/7-183-2 - 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

进样时间: 2024/08/26 15:50:49

处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

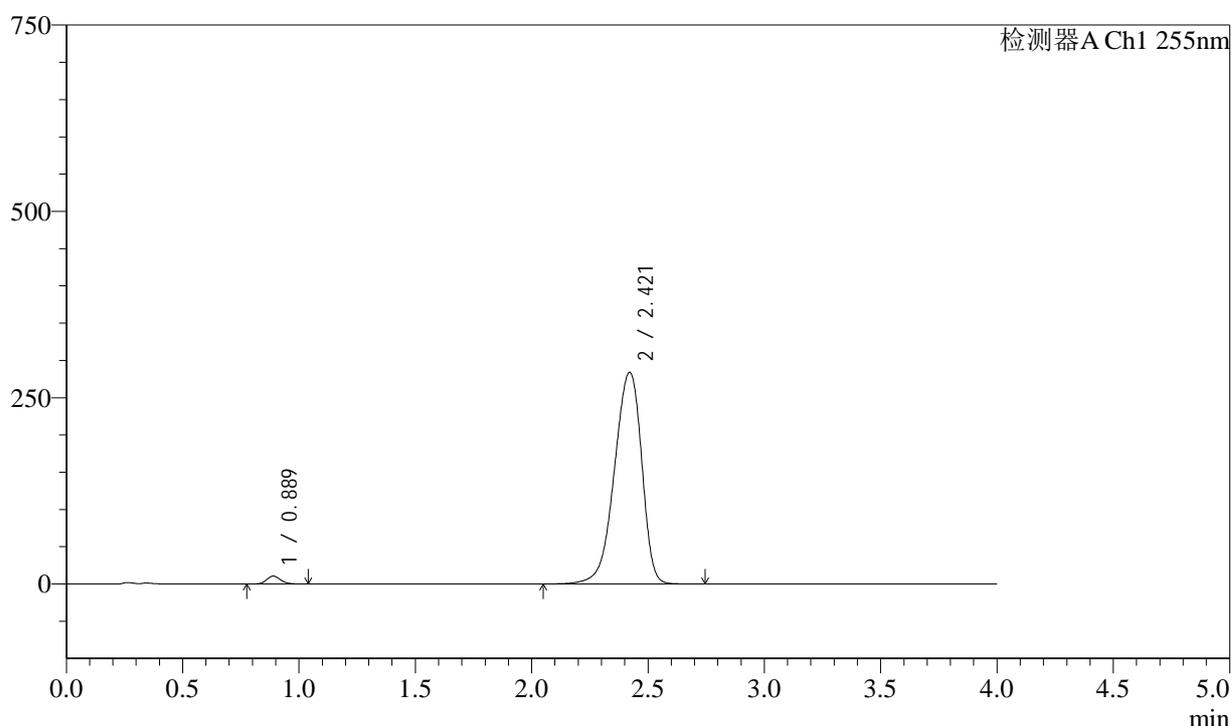
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

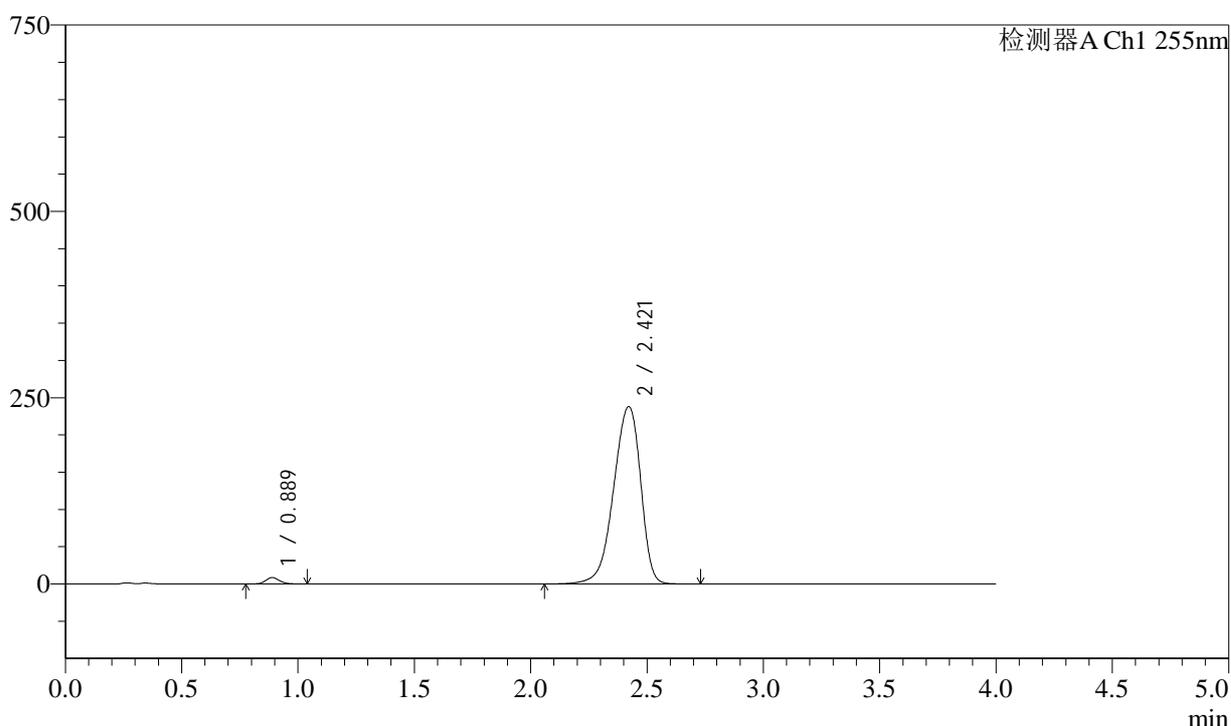
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	43134	1.826	10579	1093	1.132	--
2	2.421	2318910	98.174	283949	2095	0.880	9.602
总计		2362044	100.000	294527			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-184-2 - 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 μ l 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

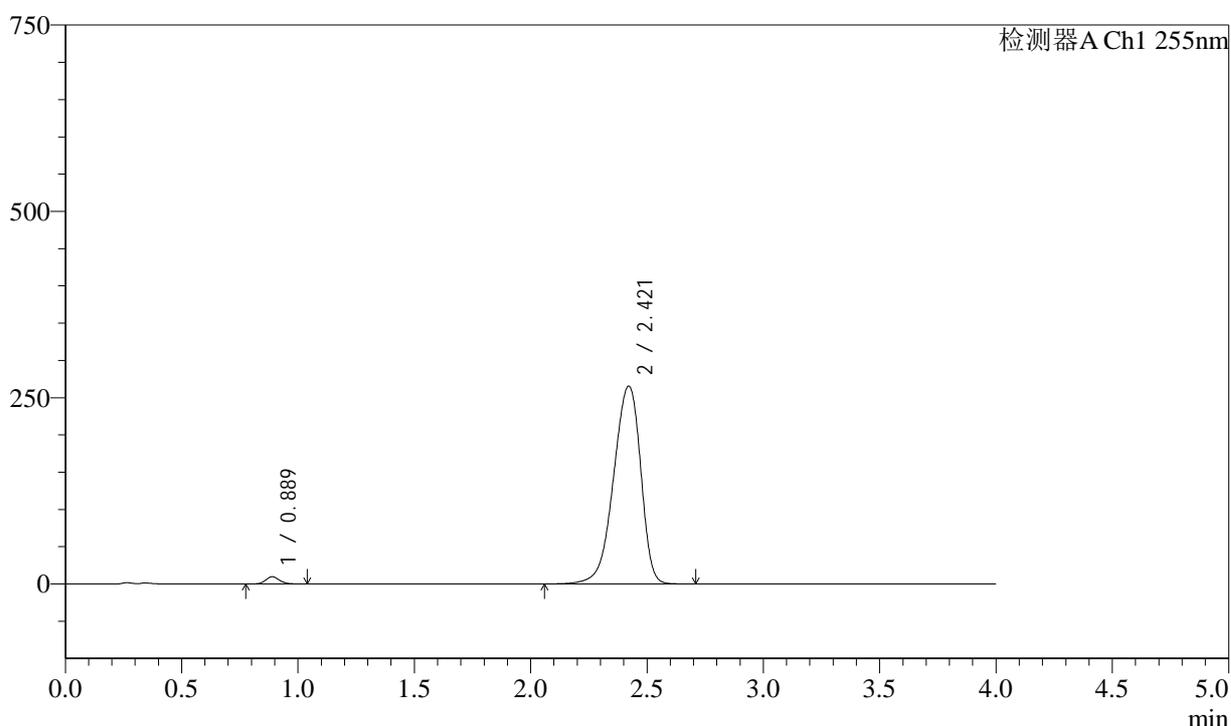
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	34854	1.779	8555	1094	1.135	--
2	2.421	1924574	98.221	238089	2133	0.879	9.662
总计		1959428	100.000	246643			

<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			



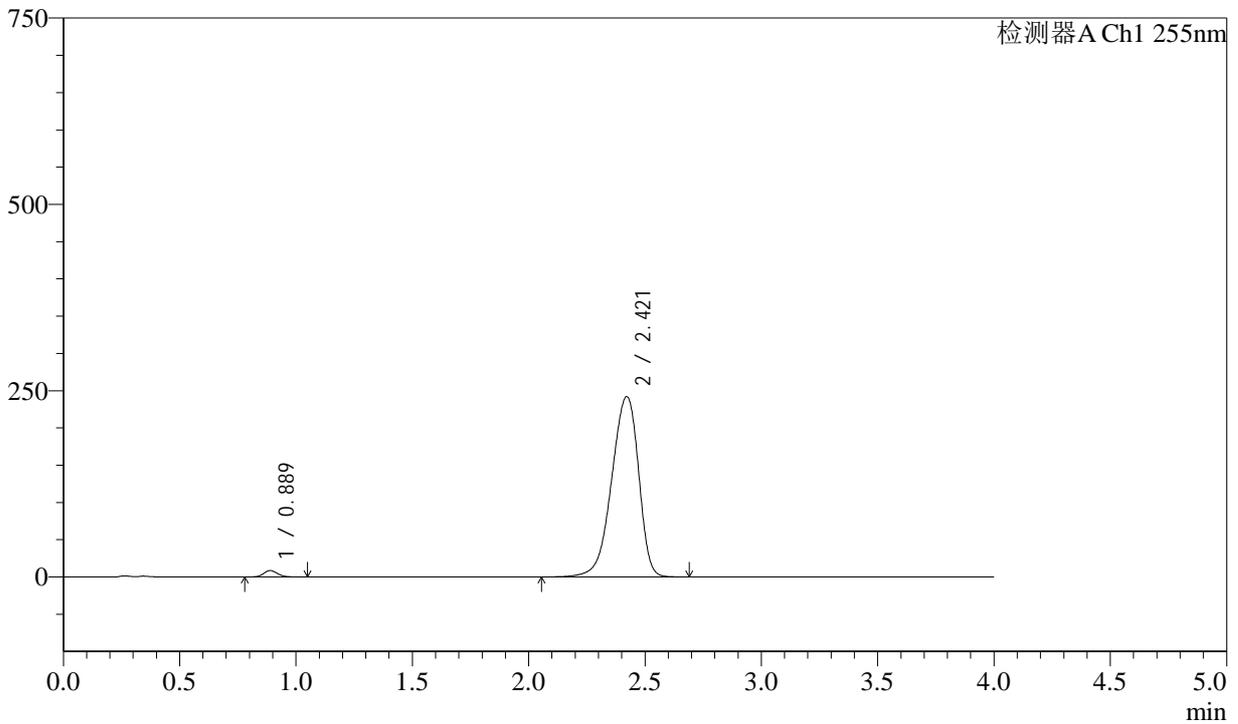
SMF-4030

<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 - 10-10/7-186-2 - 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 μl 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

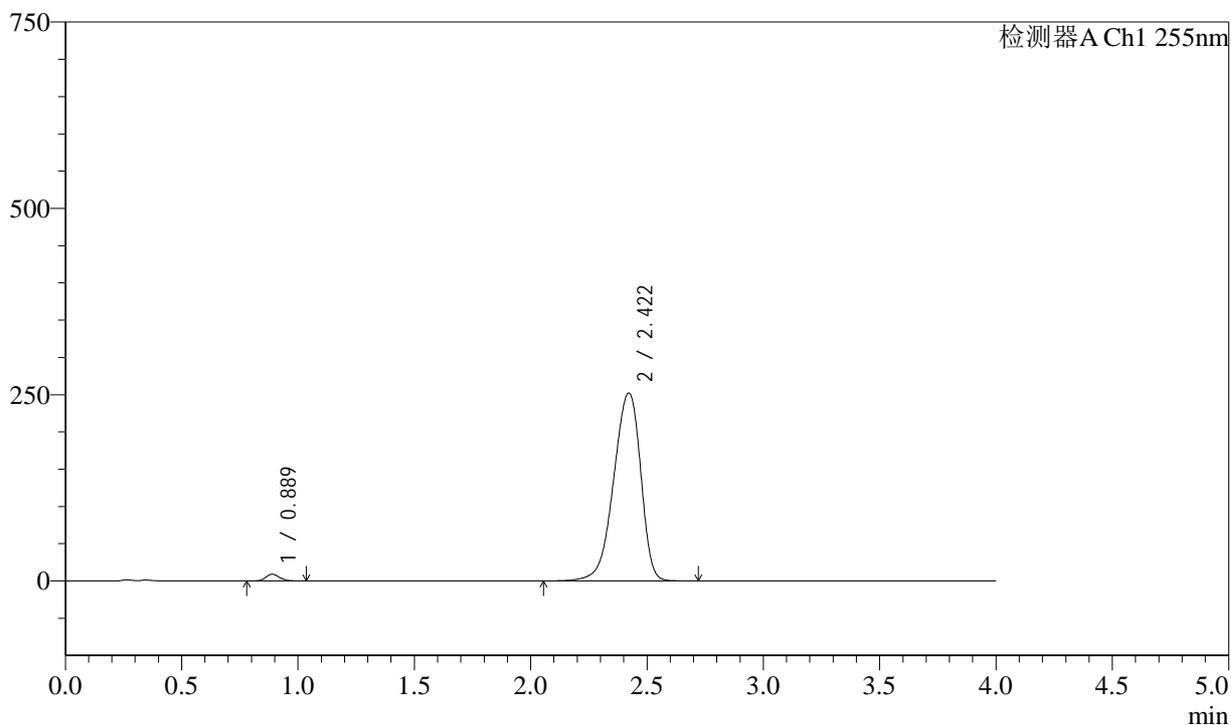
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	35210	1.767	8630	1089	1.133	--
2	2.421	1957106	98.233	241987	2131	0.879	9.654
总计		1992316	100.000	250617			

<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

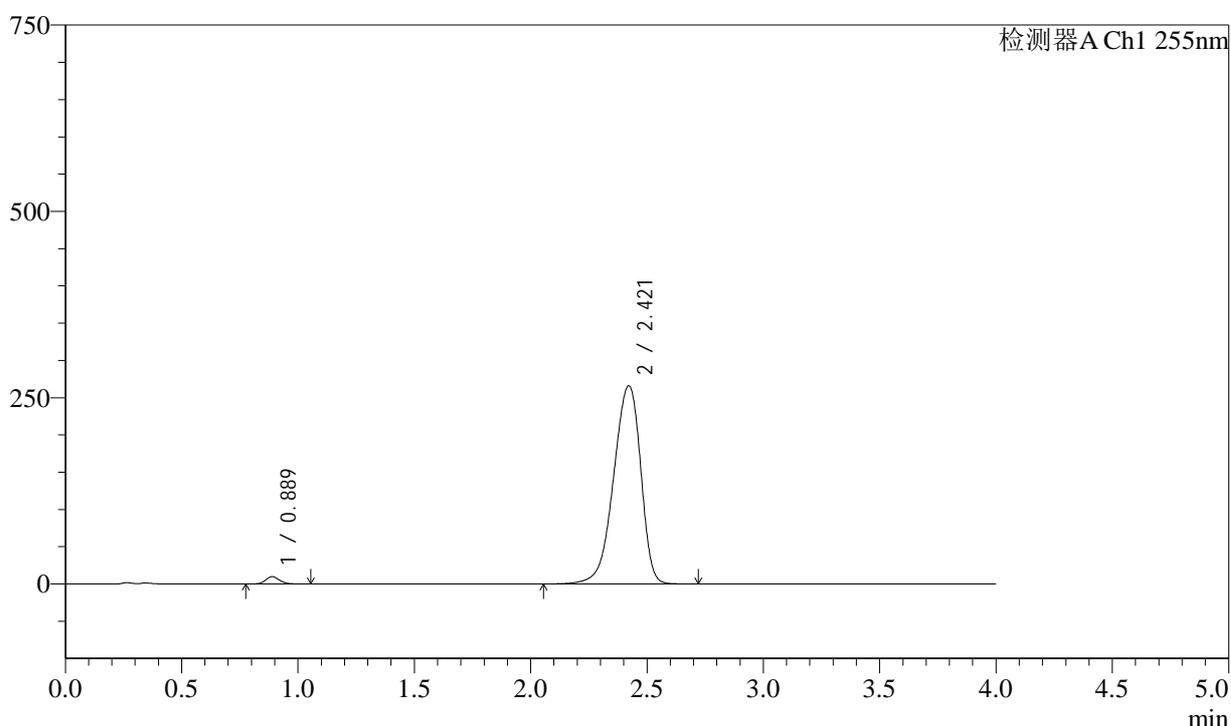
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	36787	1.768	9044	1094	1.136	--
2	2.422	2044504	98.232	252240	2123	0.879	9.648
总计		2081292	100.000	261284			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-188-2 - 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 μ l 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

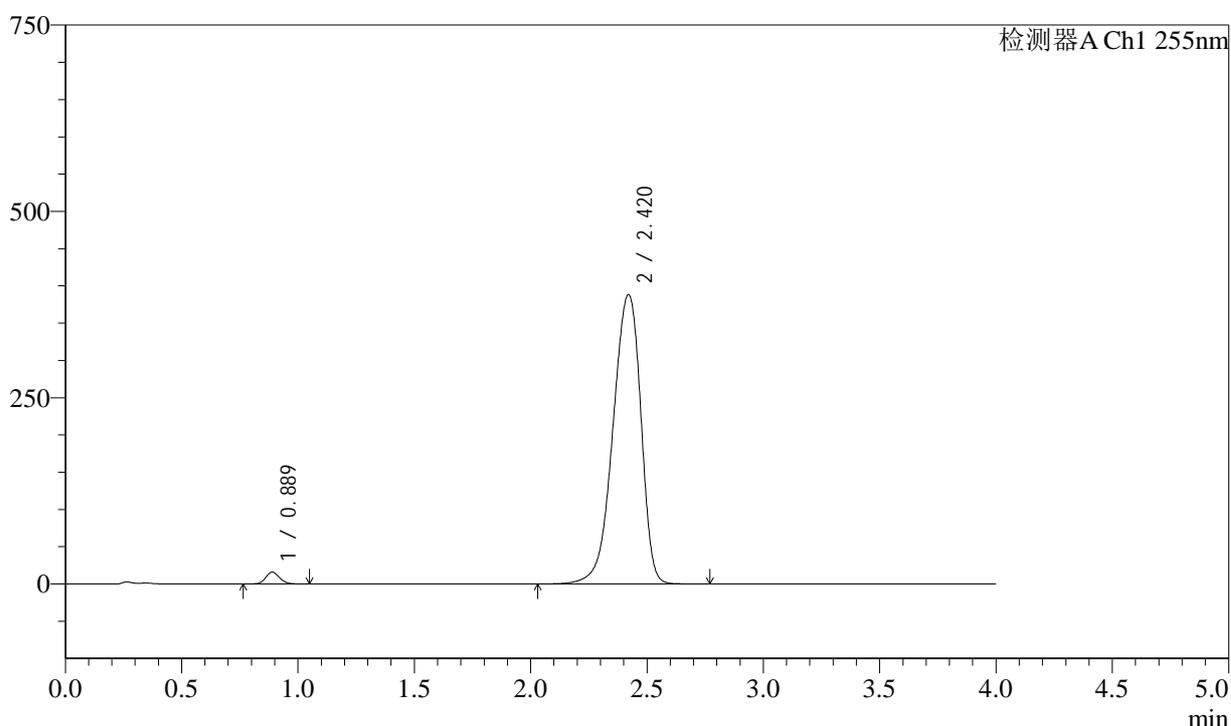
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	40043	1.818	9807	1094	1.133	--
2	2.421	2162211	98.182	266026	2113	0.879	9.631
总计		2202254	100.000	275834			

<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

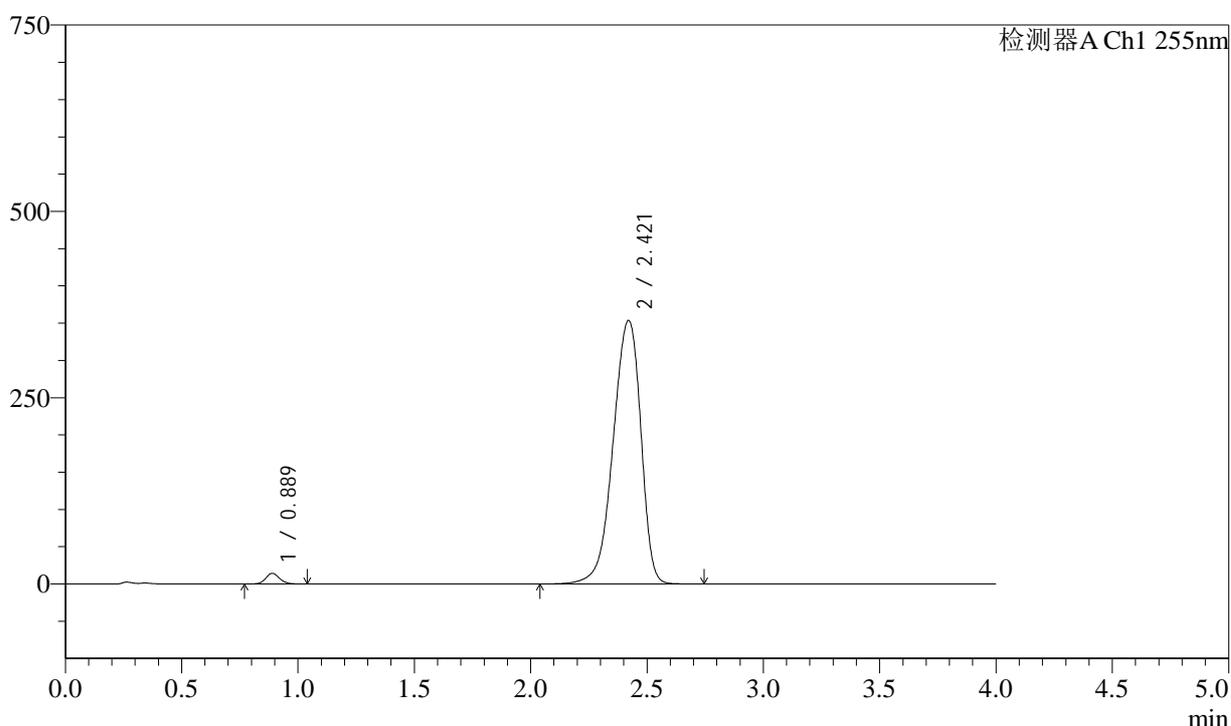
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	65261	1.974	15954	1089	1.129	--
2	2.420	3241011	98.026	388441	2018	0.881	9.474
总计		3306272	100.000	404395			

<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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:26:00

实验者: xiexinhui

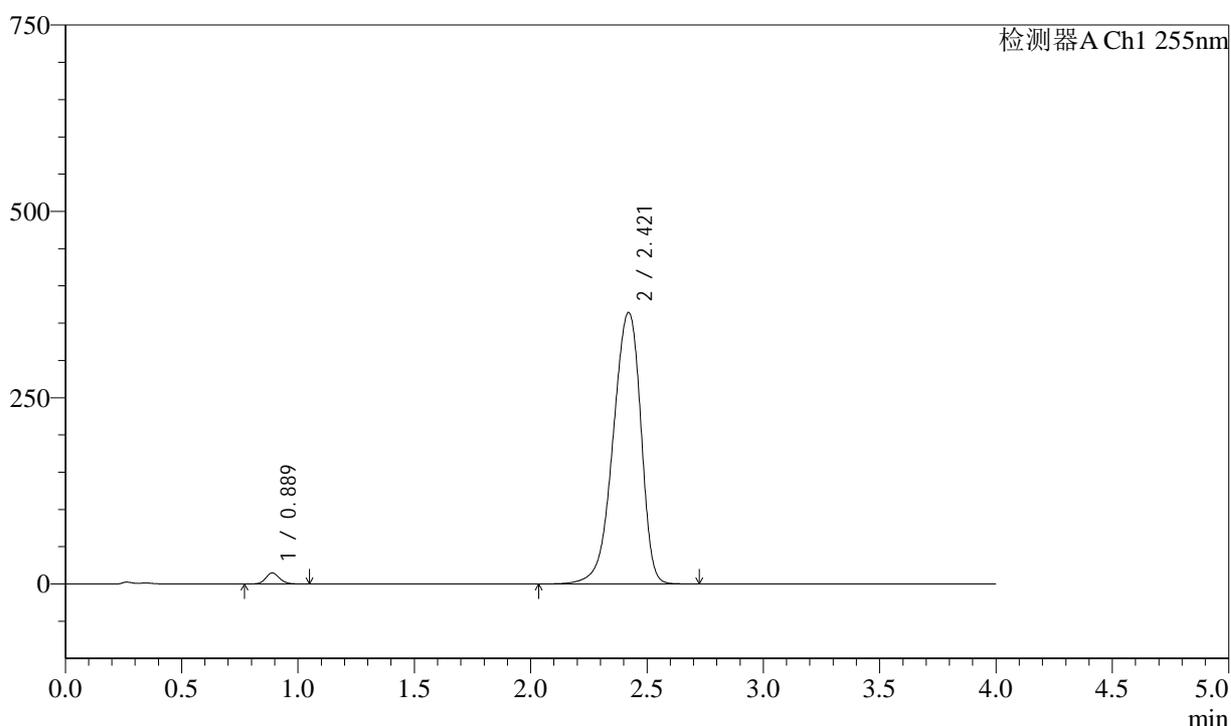
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:52

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			



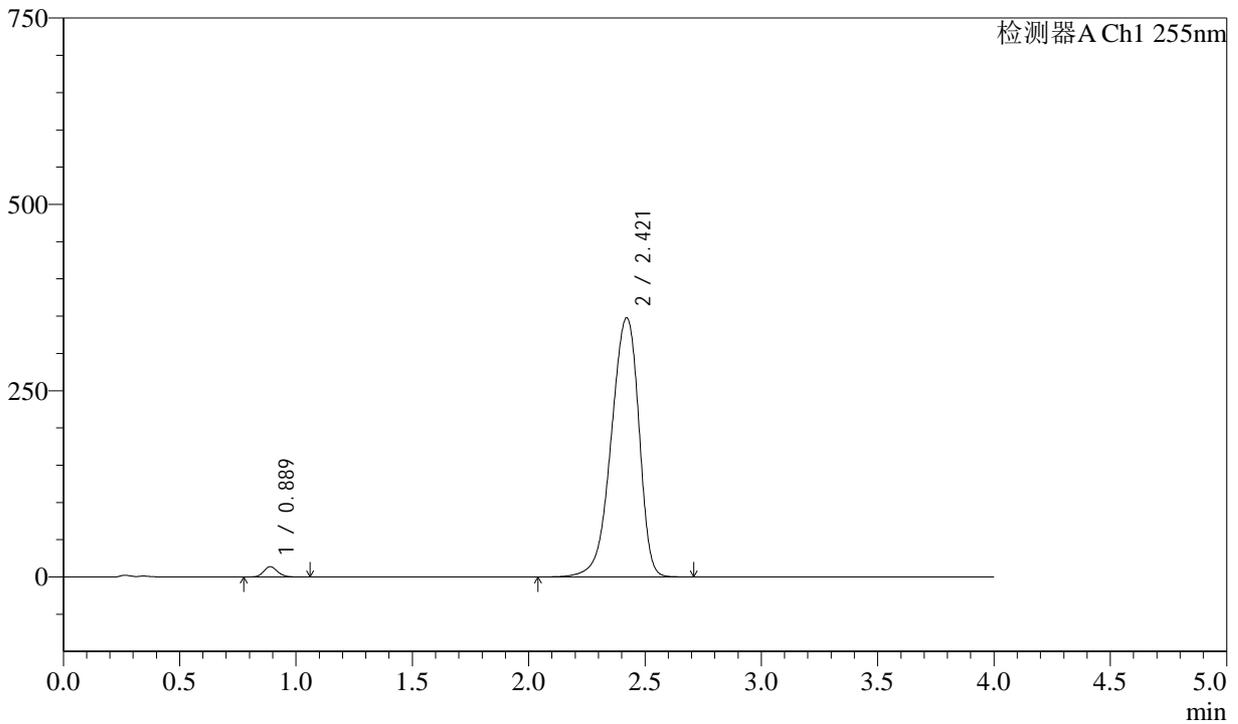
SMF-4030

<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

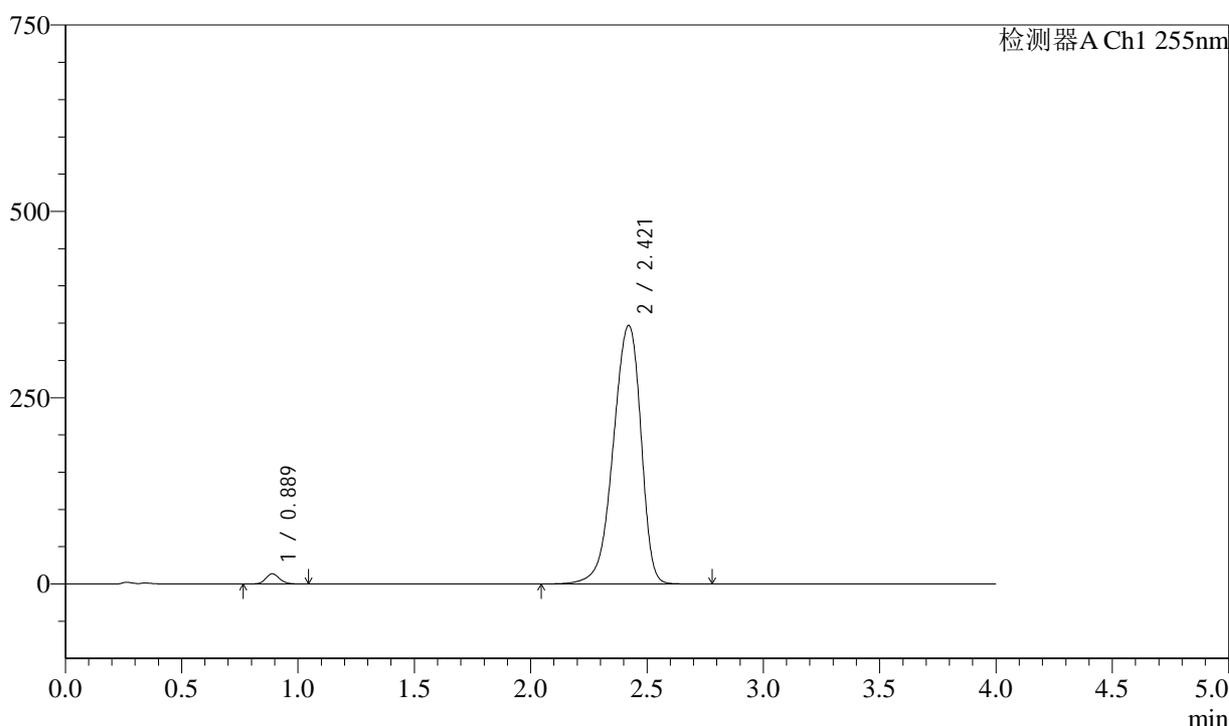
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	56642	1.932	13858	1090	1.133	--
2	2.421	2874812	98.068	347737	2052	0.879	9.531
总计		2931454	100.000	361595			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:39:12

实验者: xiexinhui

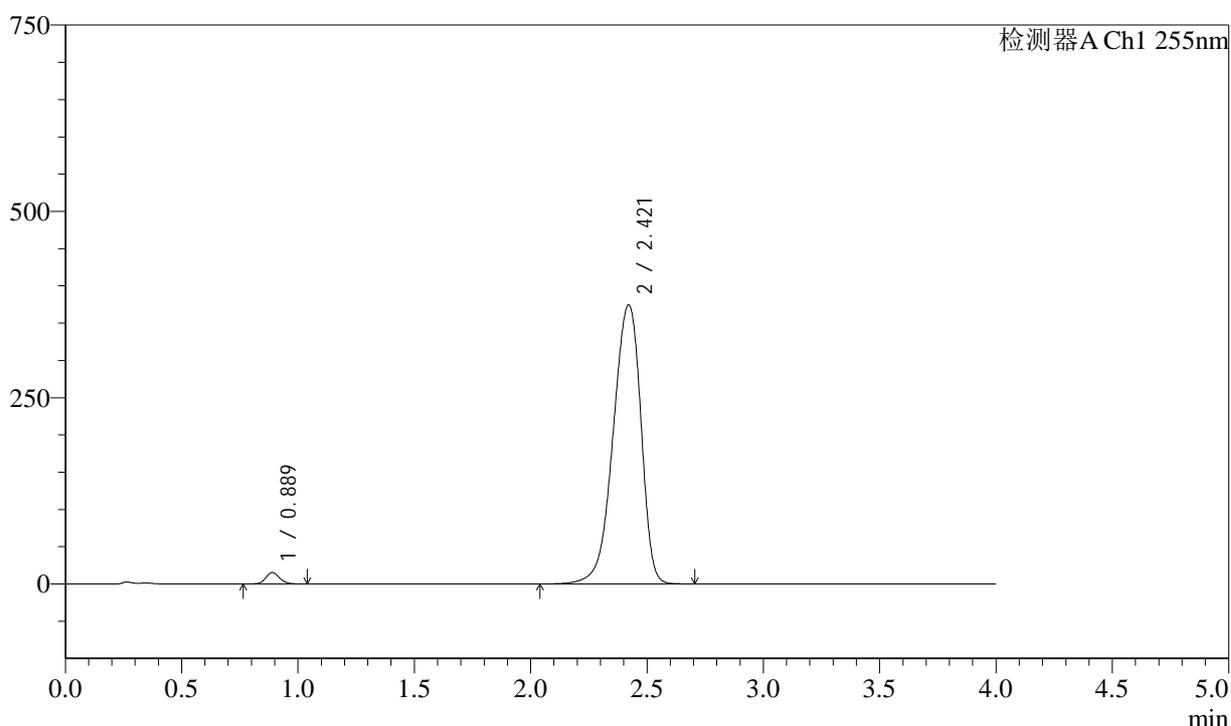
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

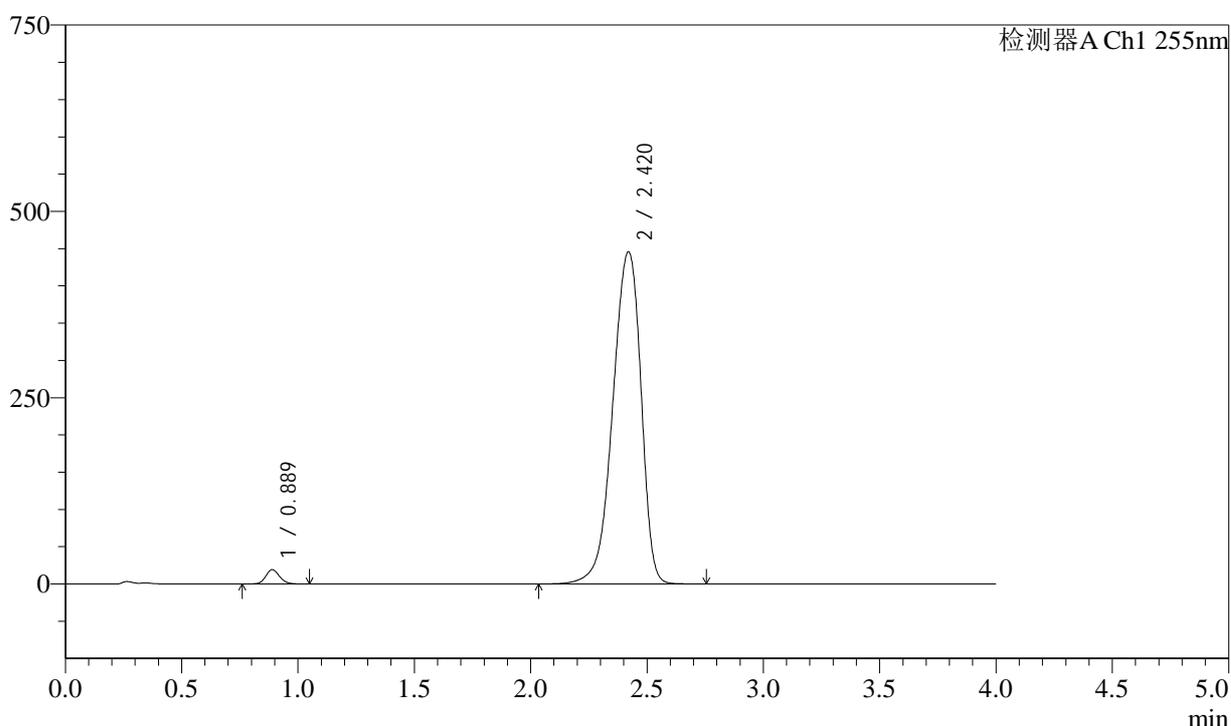
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	62684	1.975	15331	1090	1.128	--
2	2.421	3111760	98.025	374369	2032	0.879	9.499
总计		3174444	100.000	389699			

<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

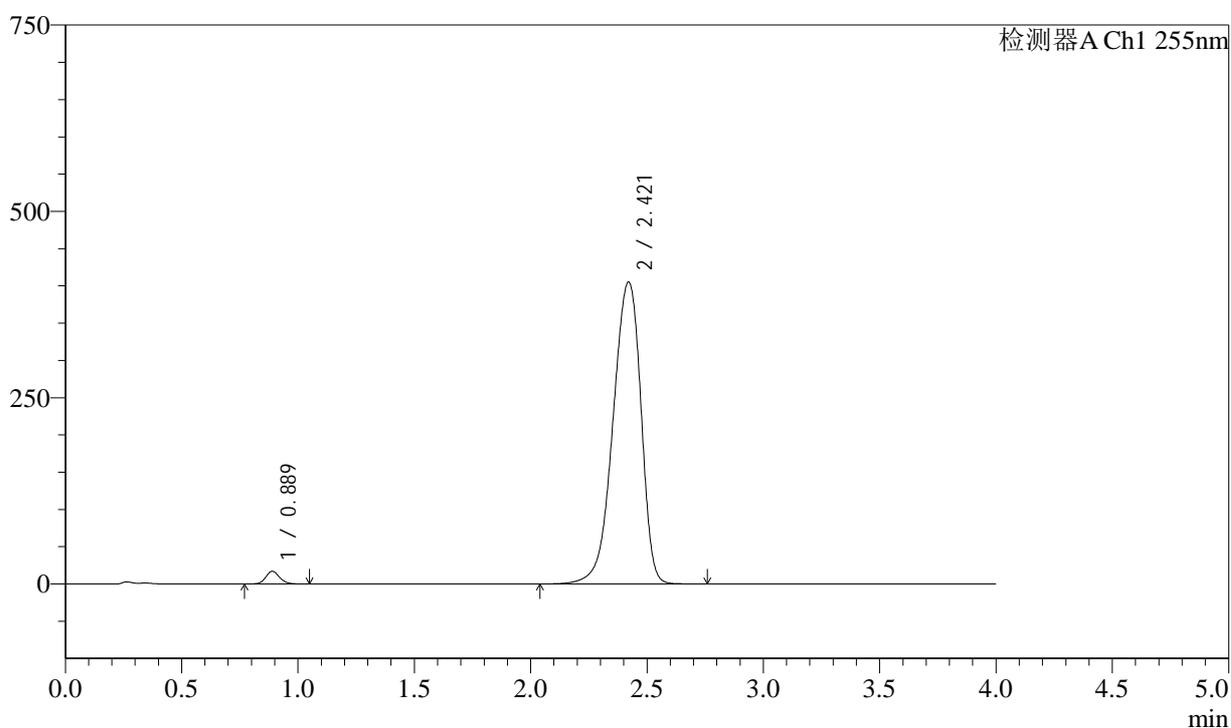
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78794	2.052	19250	1090	1.127	--
2	2.420	3760331	97.948	445804	1979	0.881	9.412
总计		3839125	100.000	465054			

<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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/08/26 16:52:26

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

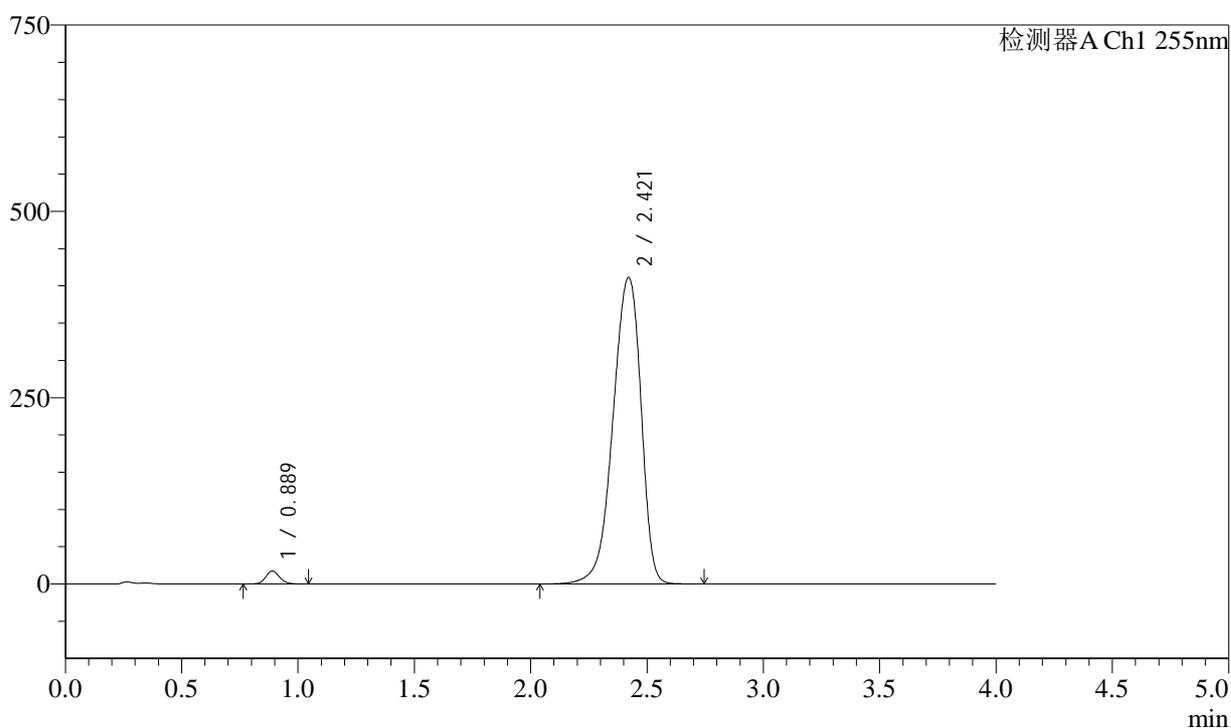
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

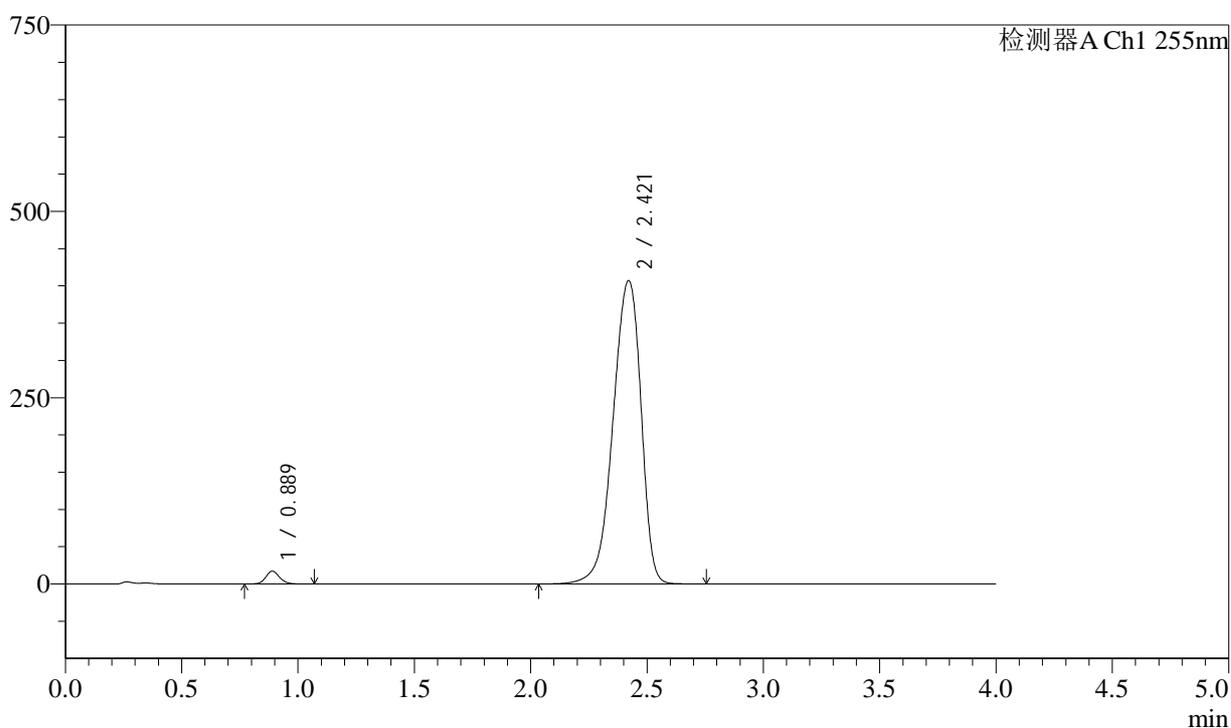
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	71788	2.041	17531	1090	1.130	--
2	2.421	3445305	97.959	411275	2005	0.880	9.454
总计		3517092	100.000	428806			

<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

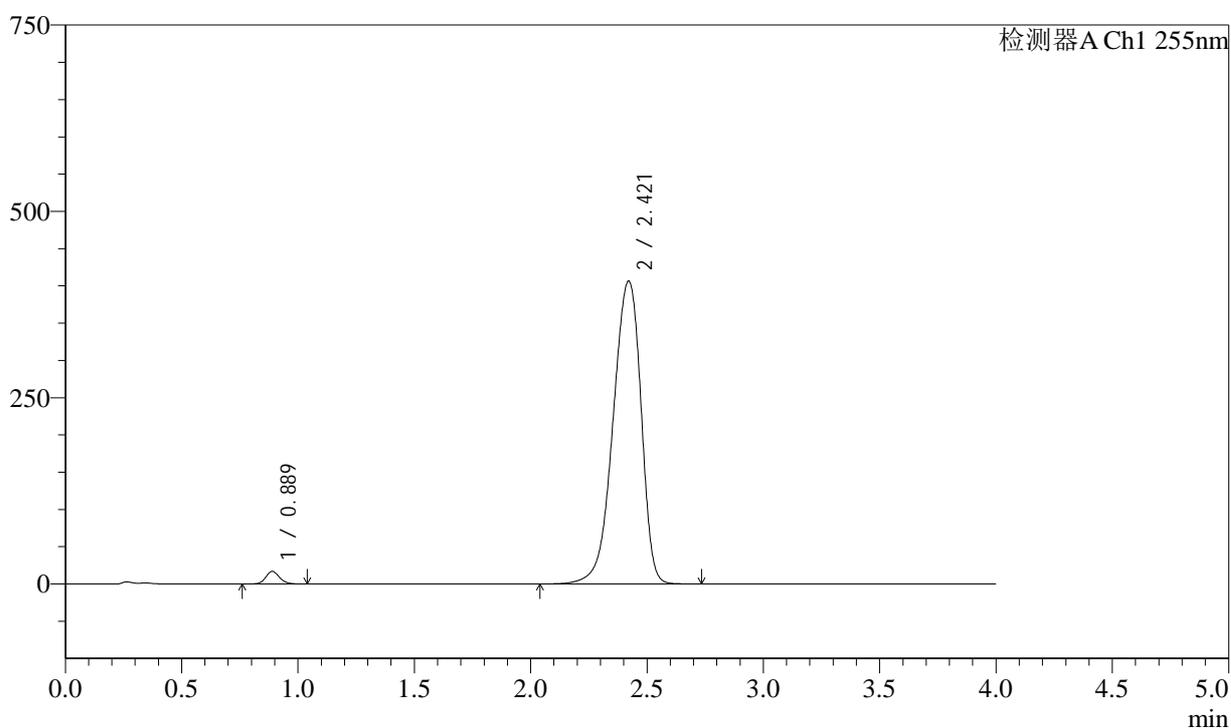
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	70164	2.018	17157	1092	1.130	--
2	2.421	3406992	97.982	407009	2008	0.880	9.464
总计		3477156	100.000	424166			

<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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/08/26 17:05:39

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

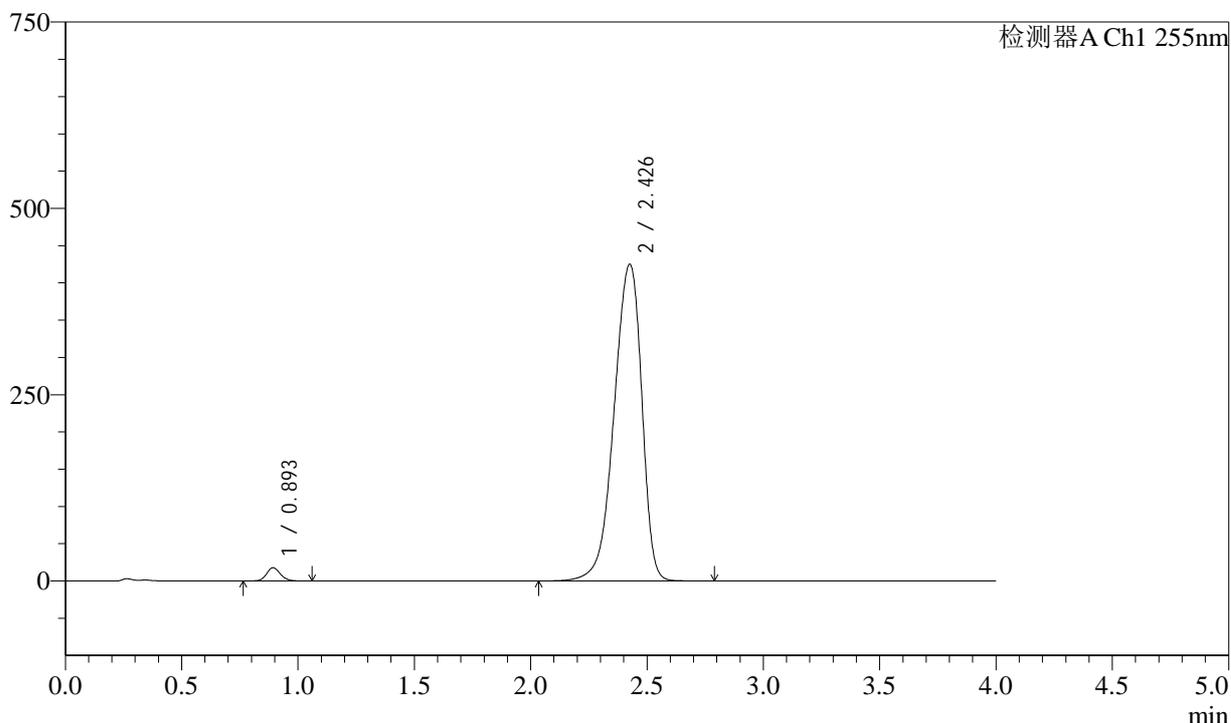
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

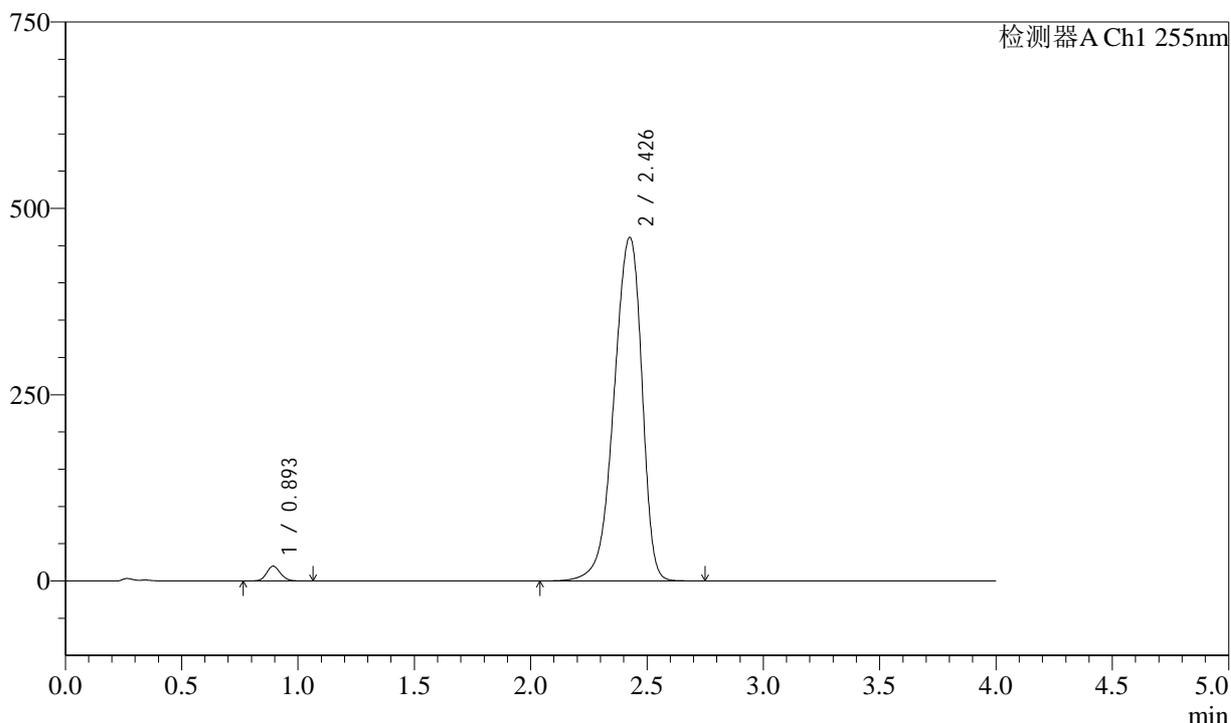
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	73028	2.035	17798	1092	1.126	--
2	2.426	3515842	97.965	424894	2056	0.869	9.521
总计		3588870	100.000	442692			

<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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 17:14:28

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

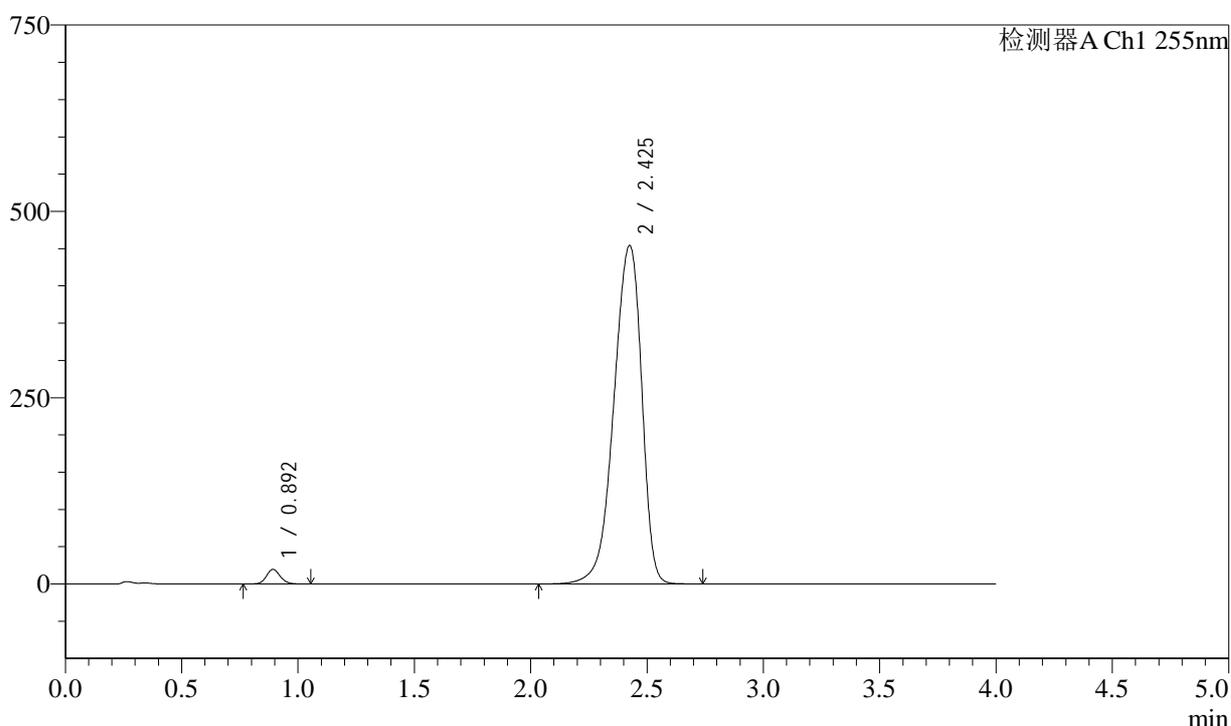
版本号: 6.115

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	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,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

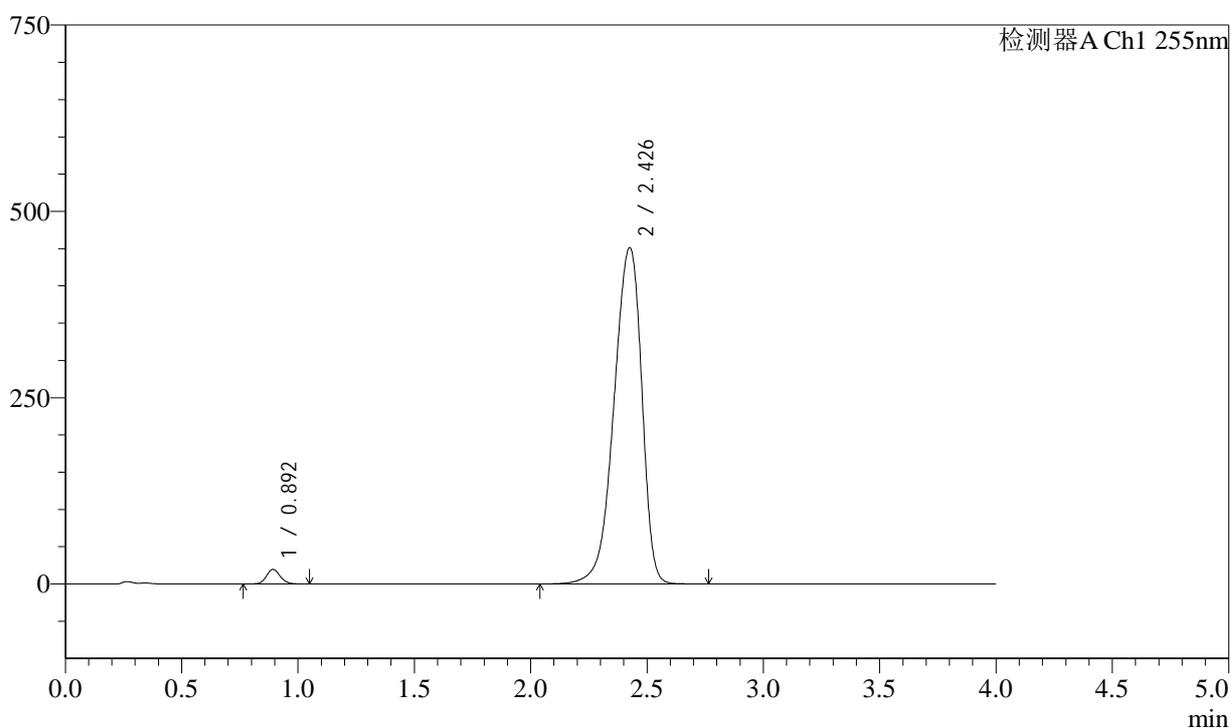
版本号: 6.115

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,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

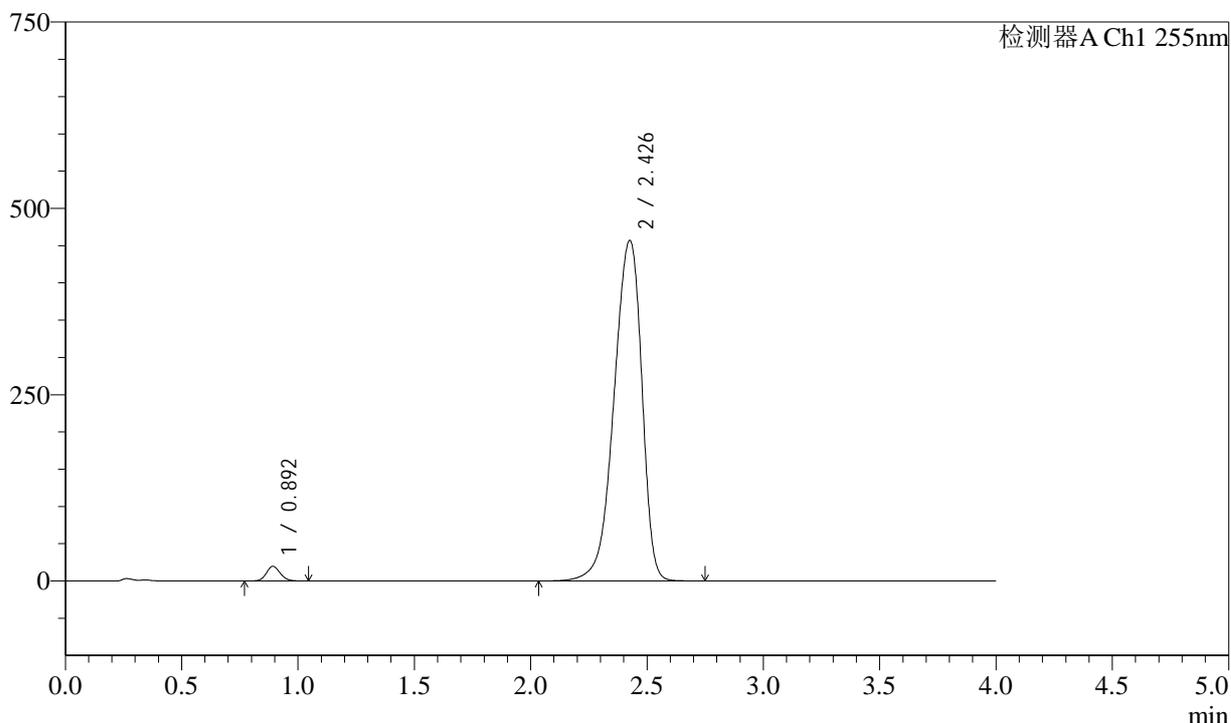
版本号: 6.115

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			



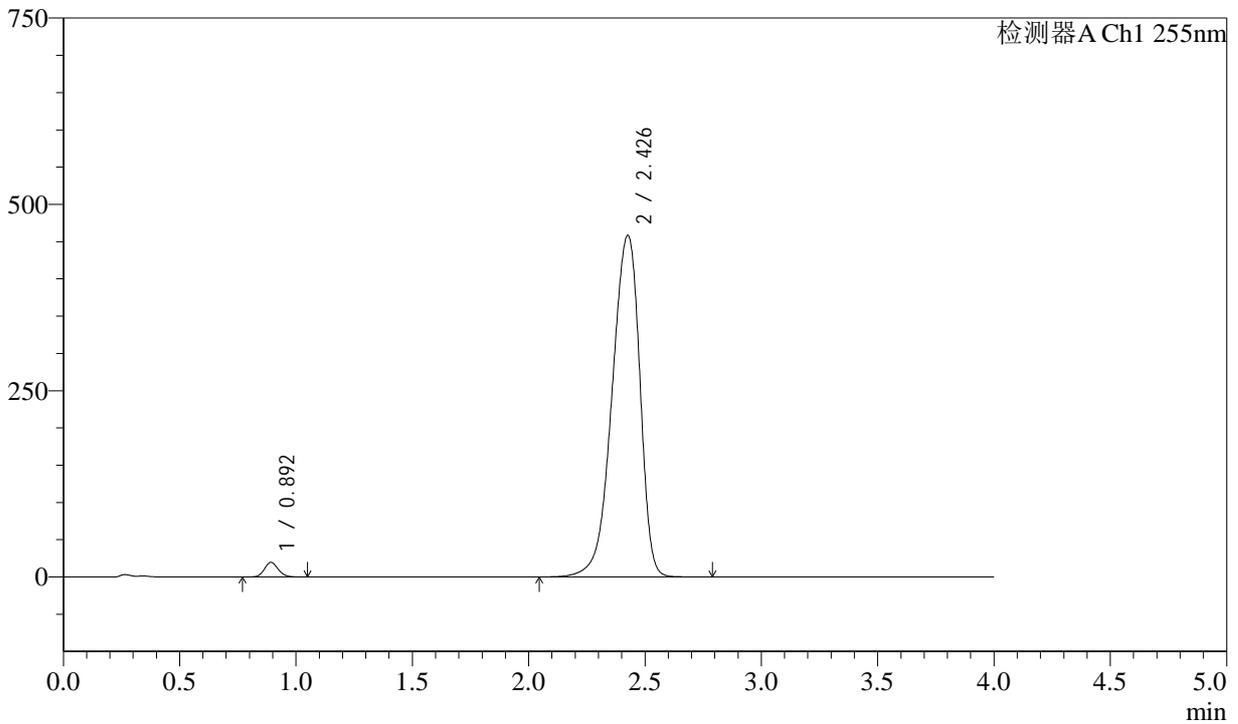
SMF-4030

<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 - 10-10/7-205-2 - 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 μl 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

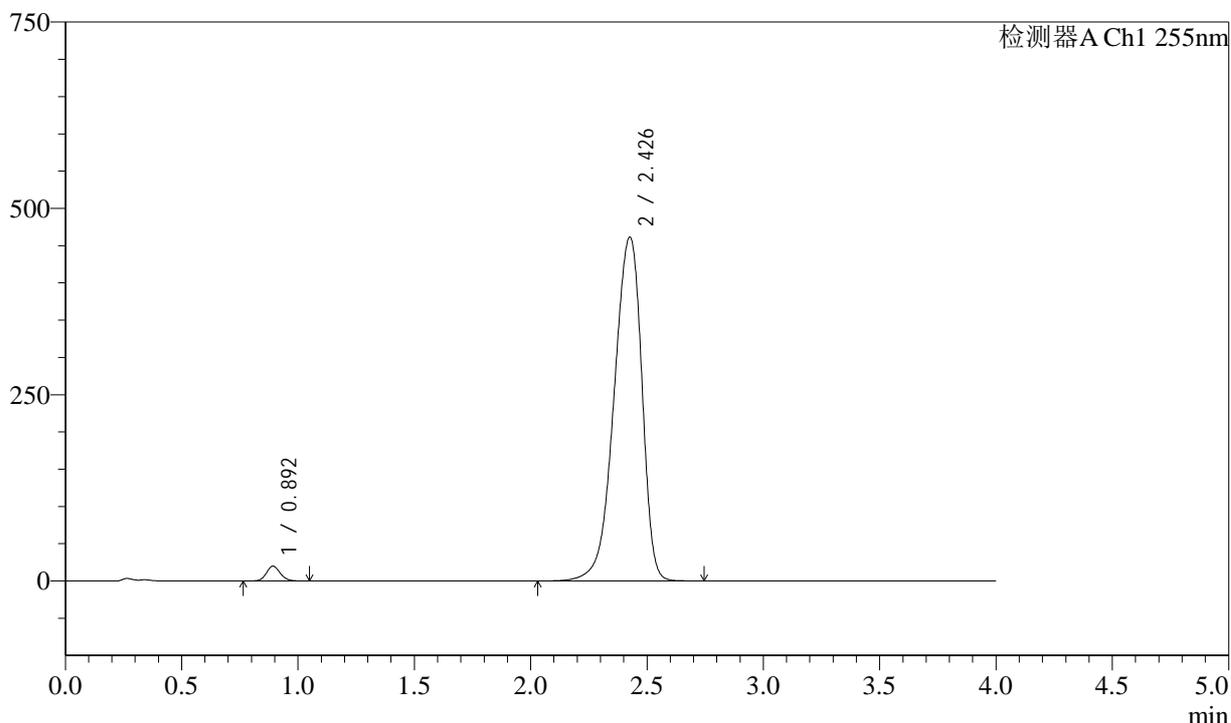
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	80387	2.066	19620	1093	1.128	--
2	2.426	3811331	97.934	458201	2037	0.867	9.501
总计		3891718	100.000	477821			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:27 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	0.892	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,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

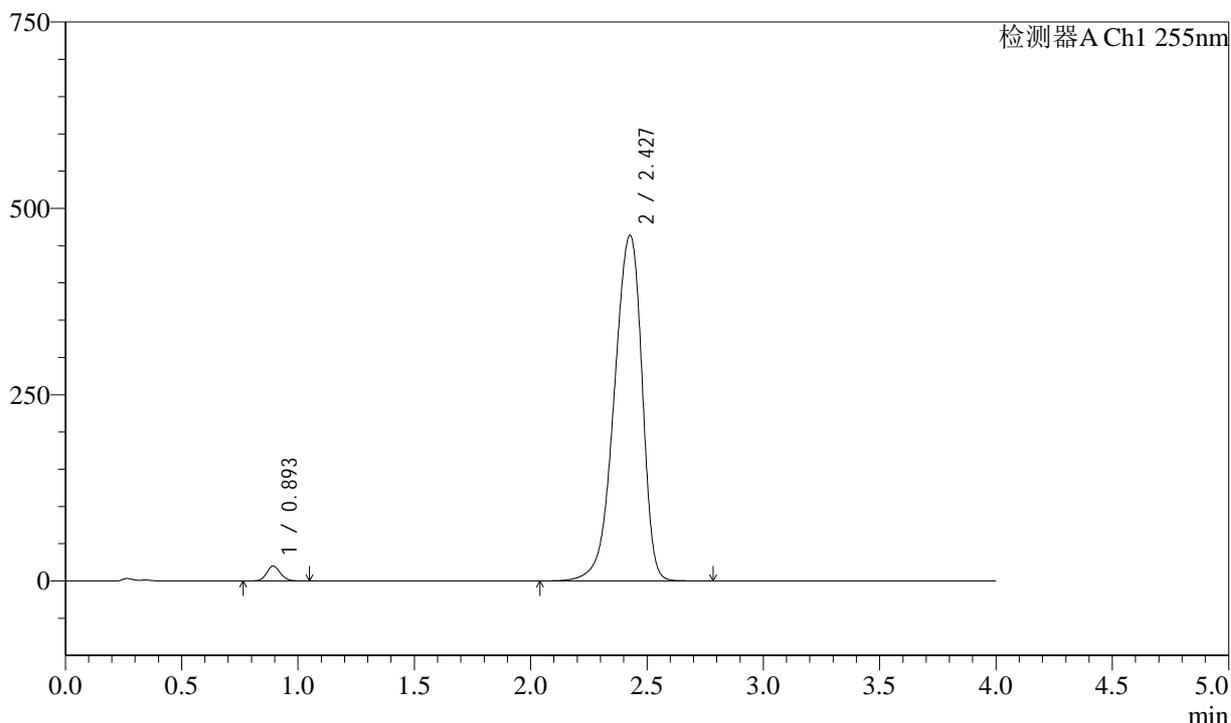
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

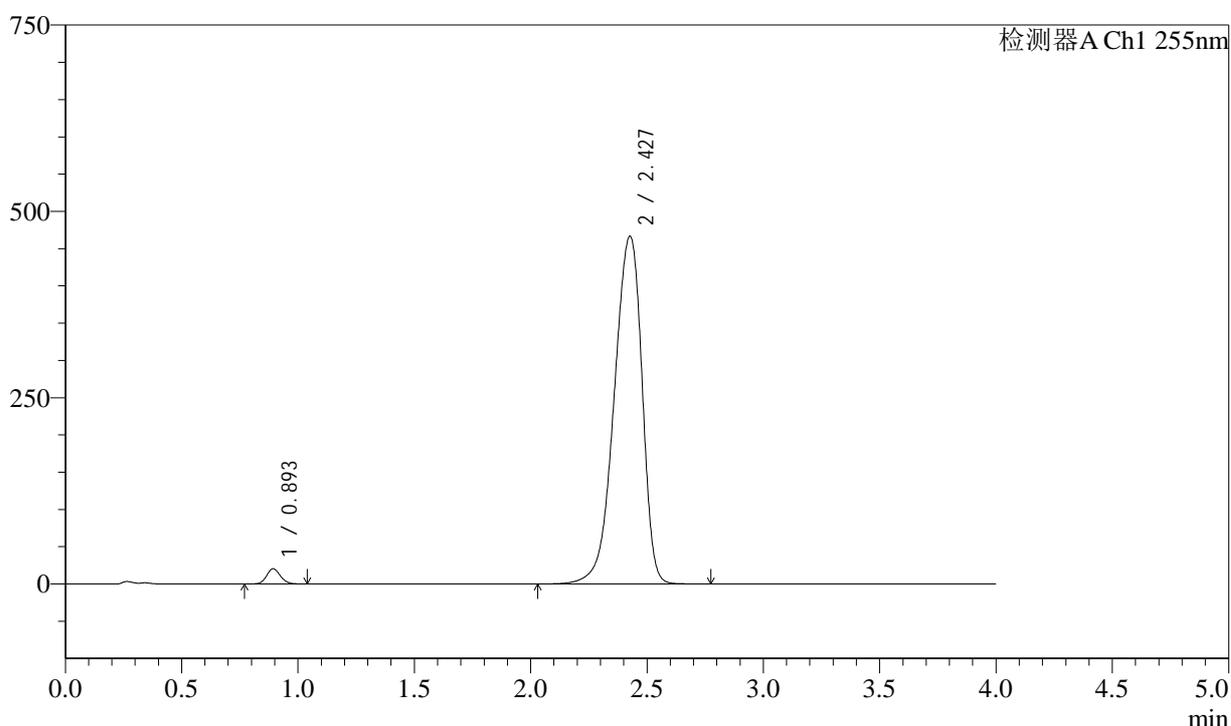
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82269	2.085	20068	1093	1.126	--
2	2.427	3863224	97.915	463903	2034	0.868	9.489
总计		3945493	100.000	483971			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:32 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	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			

<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 - 10-10/7-209-2 - 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

进样时间: 2024/08/26 17:45:20

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

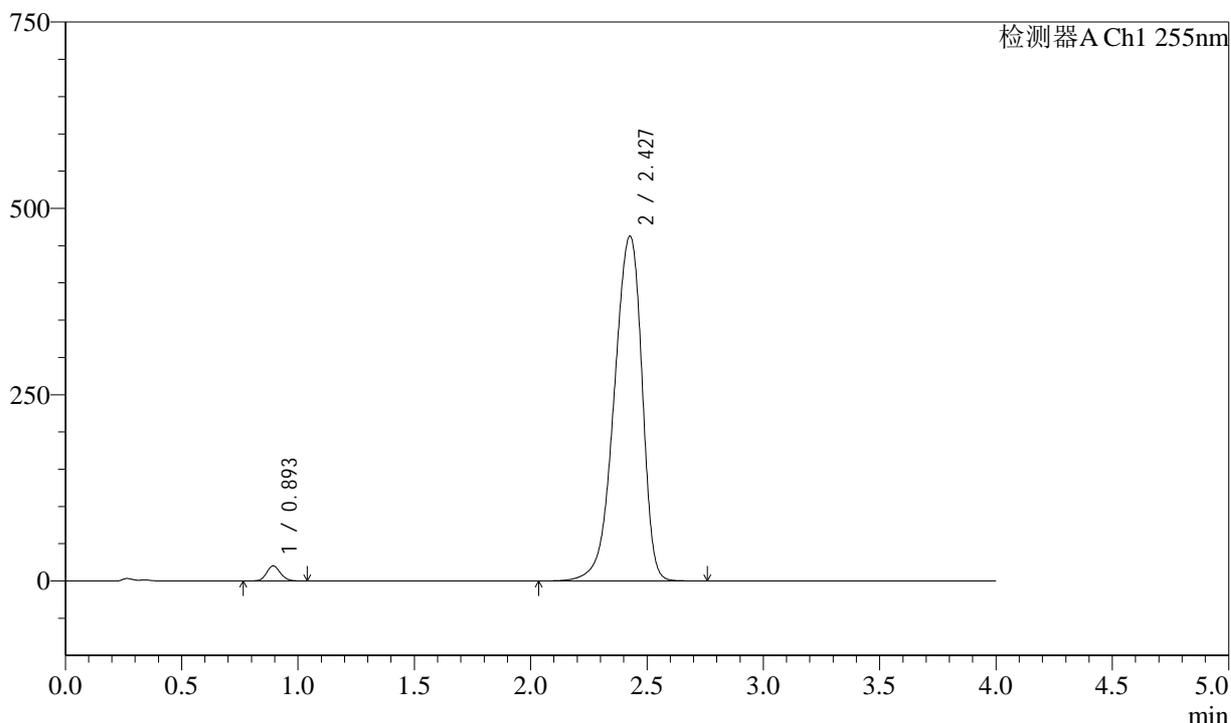
版本号: 6.115

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	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 17:49:44

处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

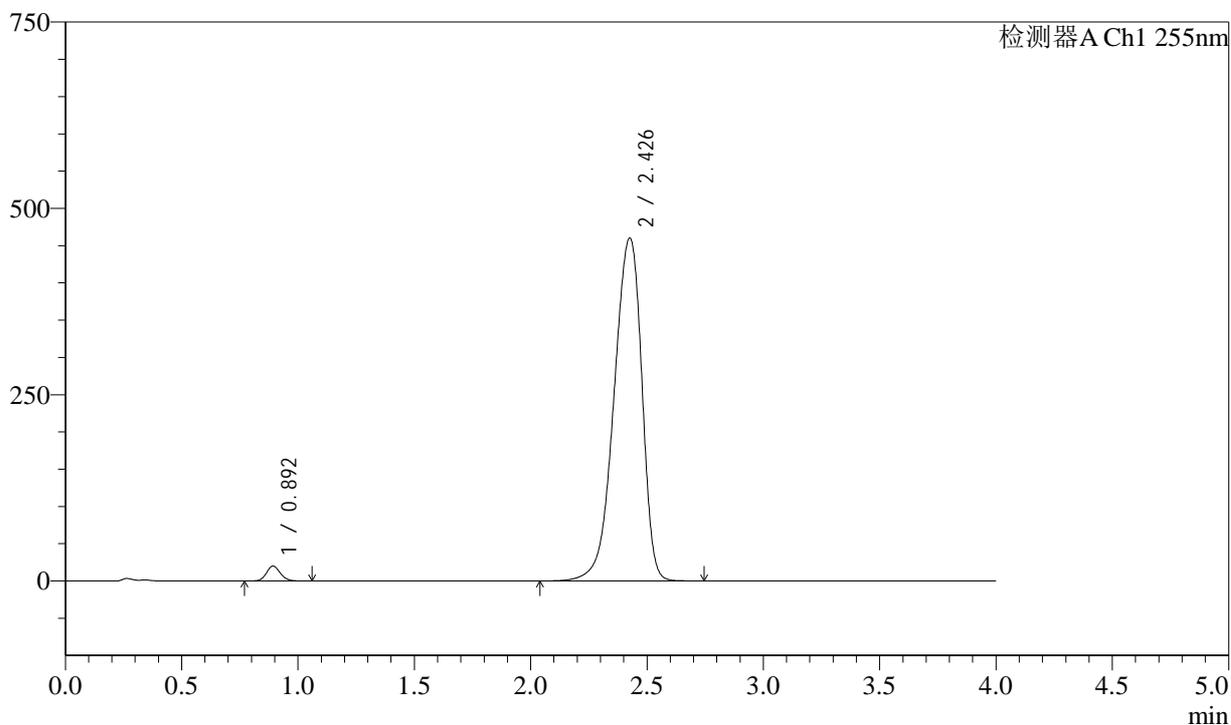
版本号: 6.115

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	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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 17:54:09

实验者: xiexinhui

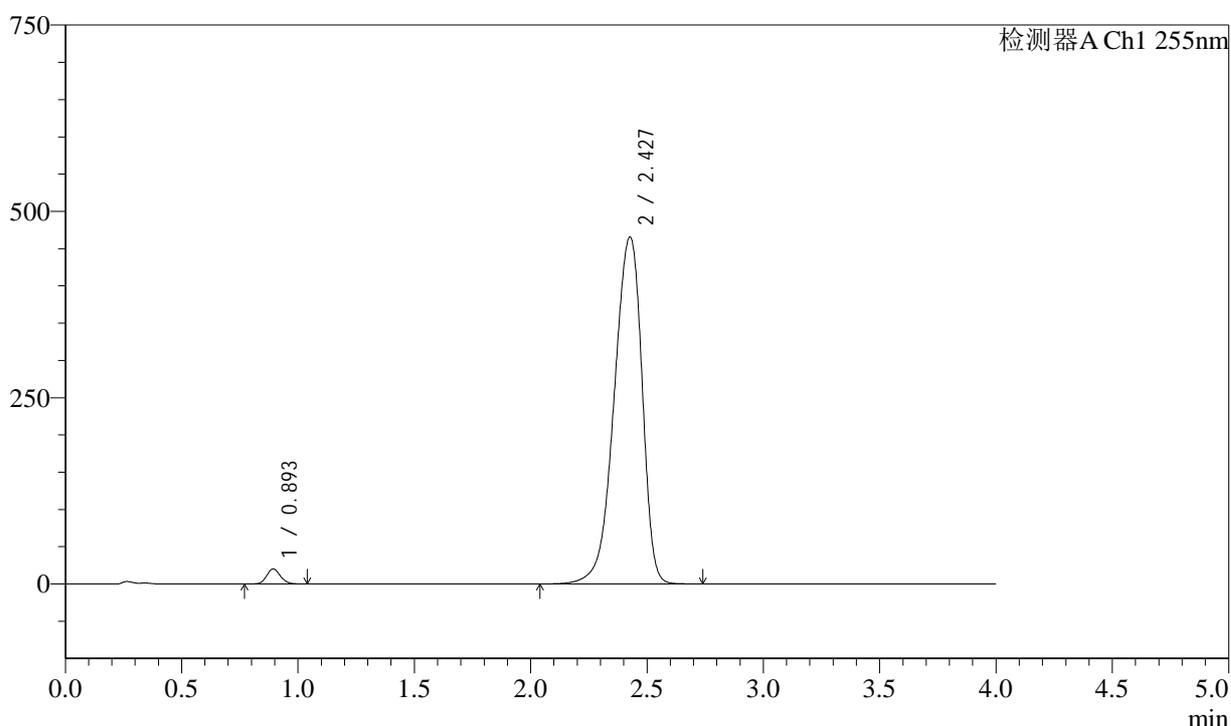
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

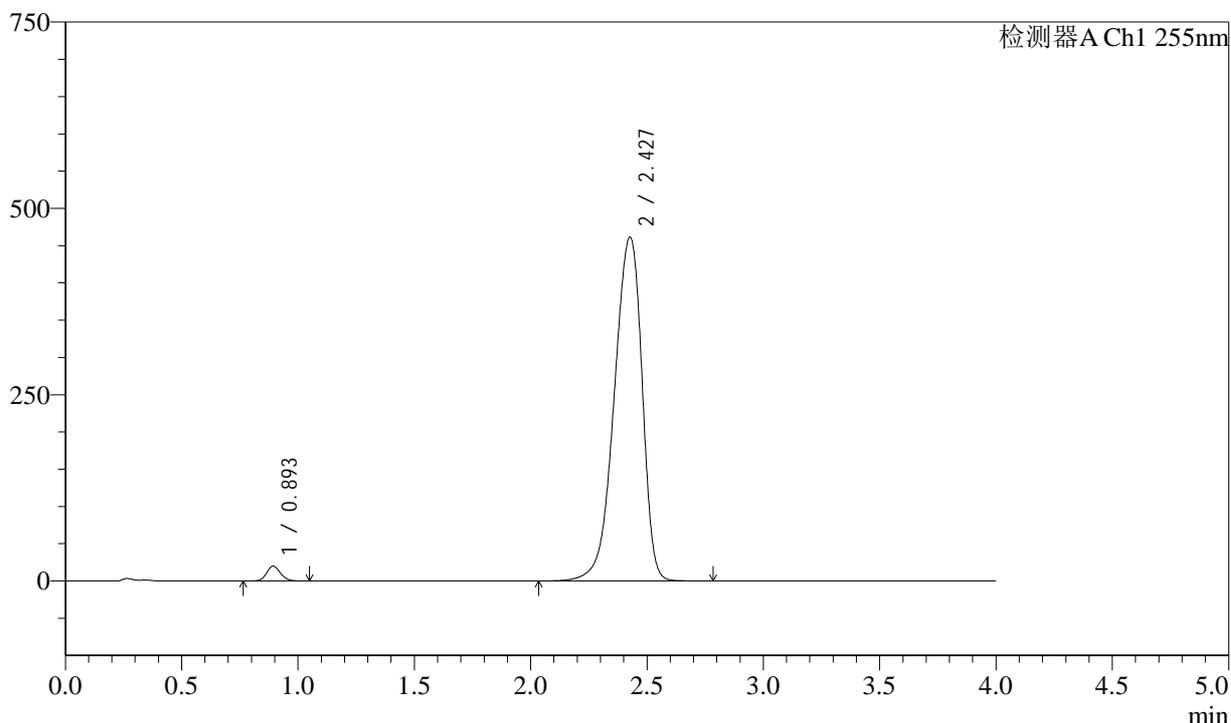
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82870	2.089	20235	1094	1.127	--
2	2.427	3883547	97.911	465683	2028	0.868	9.481
总计		3966417	100.000	485918			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

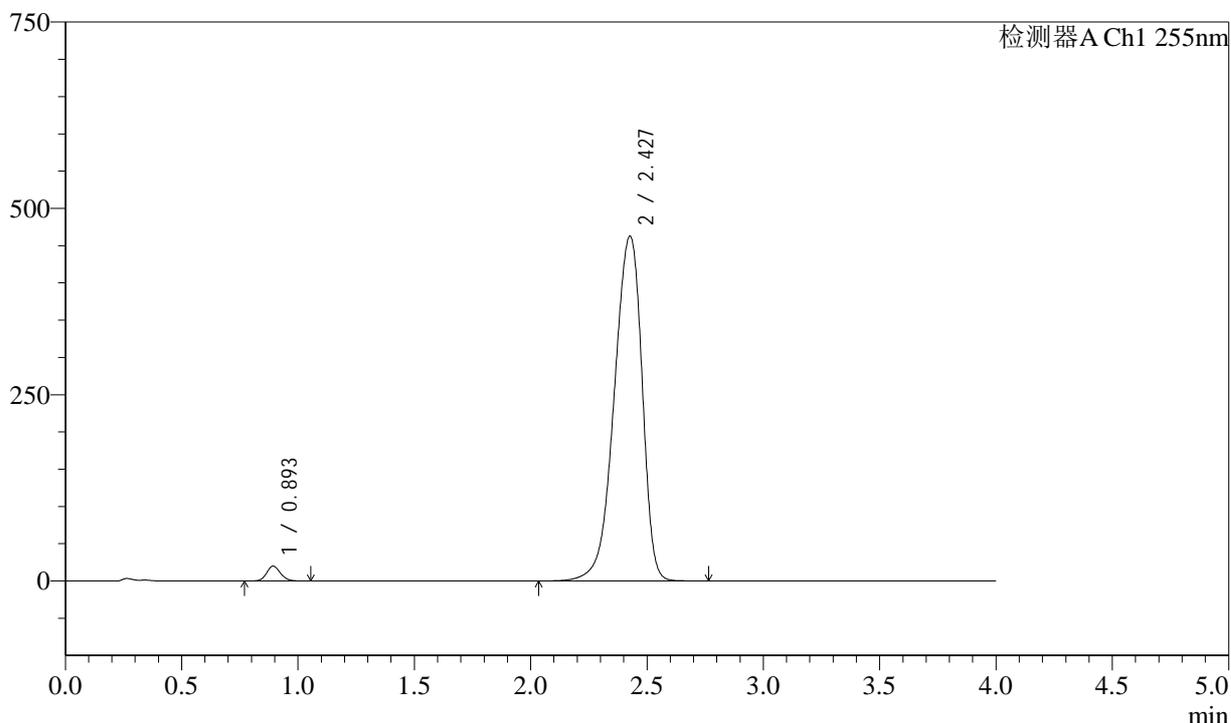
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82164	2.093	20025	1093	1.128	--
2	2.427	3843300	97.907	461415	2033	0.869	9.486
总计		3925465	100.000	481441			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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

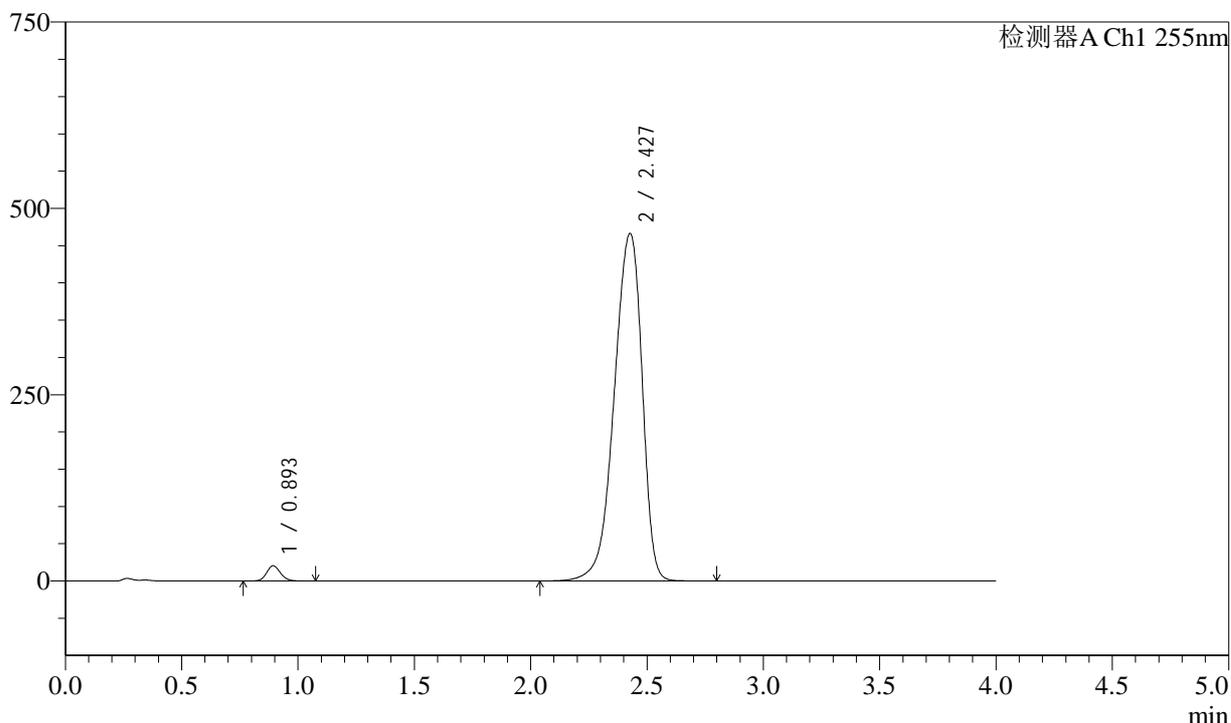
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82202	2.087	20059	1094	1.127	--
2	2.427	3857078	97.913	462824	2031	0.869	9.484
总计		3939280	100.000	482883			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 18:07:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:47	
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	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

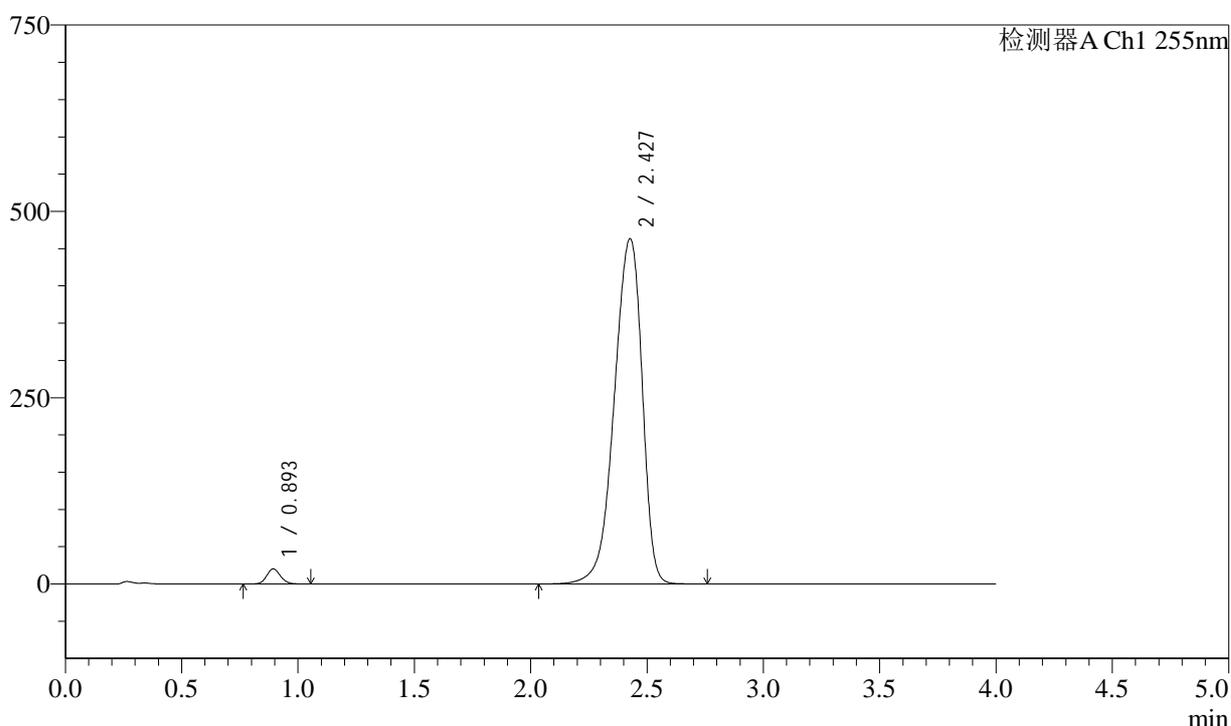
供试品溶液-1

<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

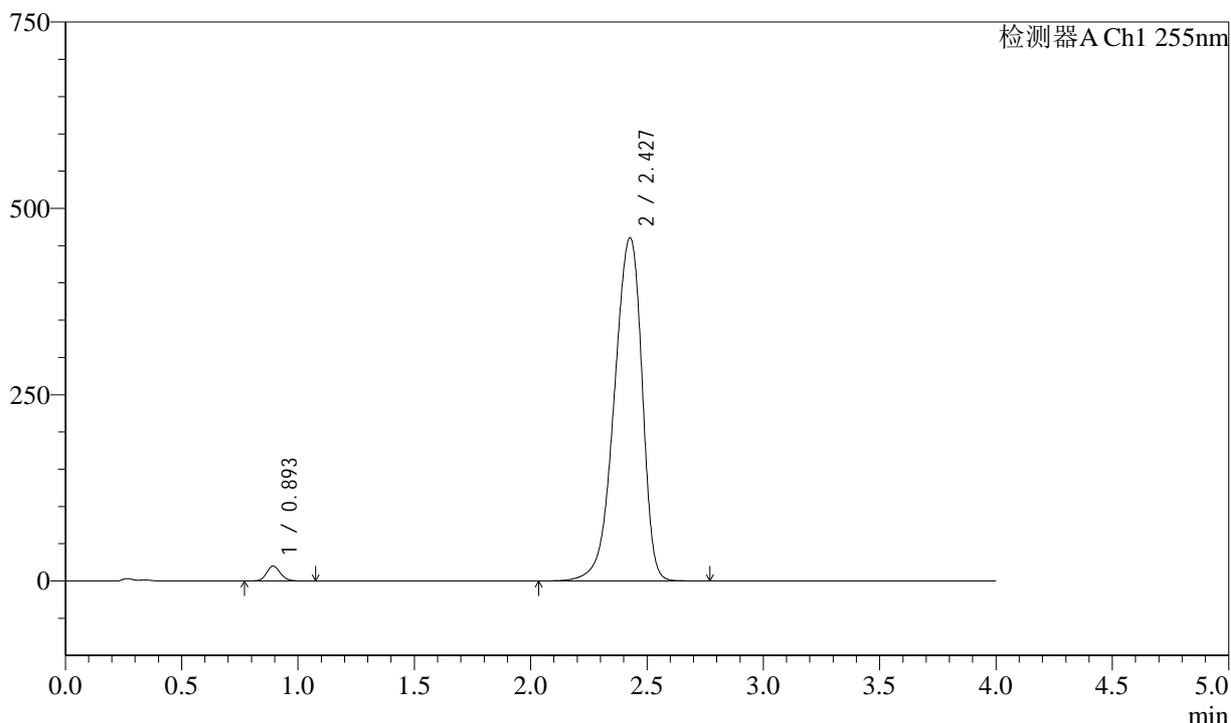
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:52 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	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

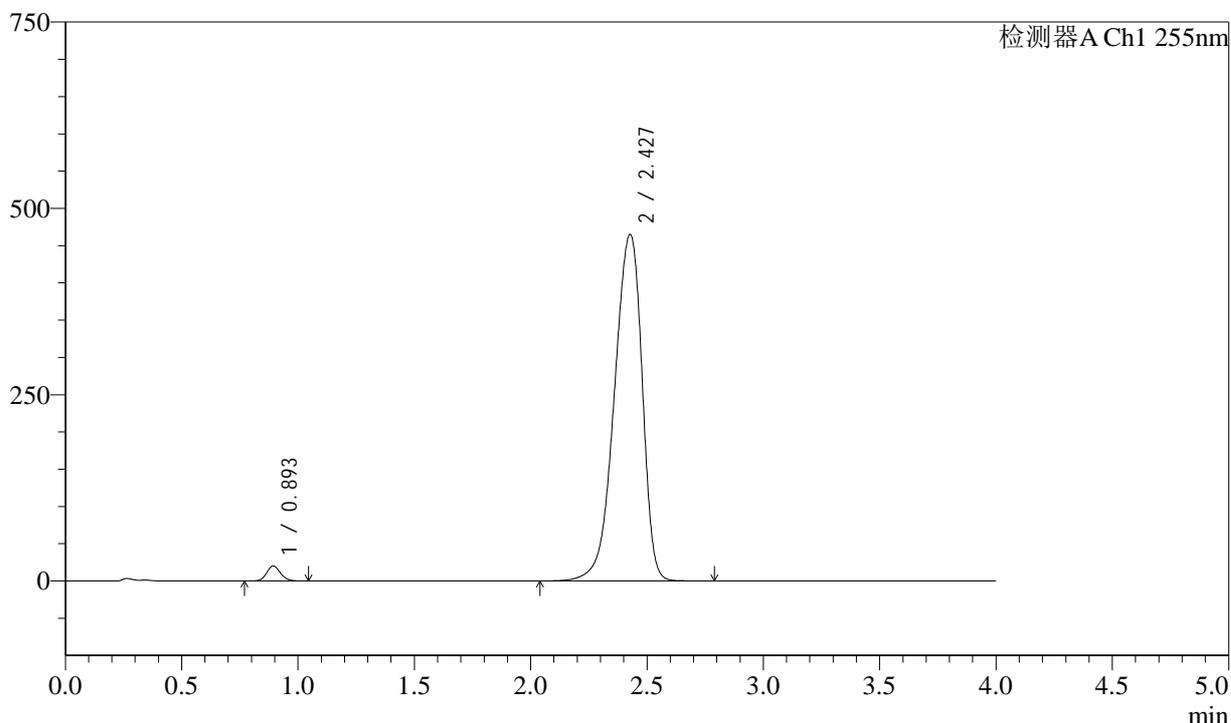
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

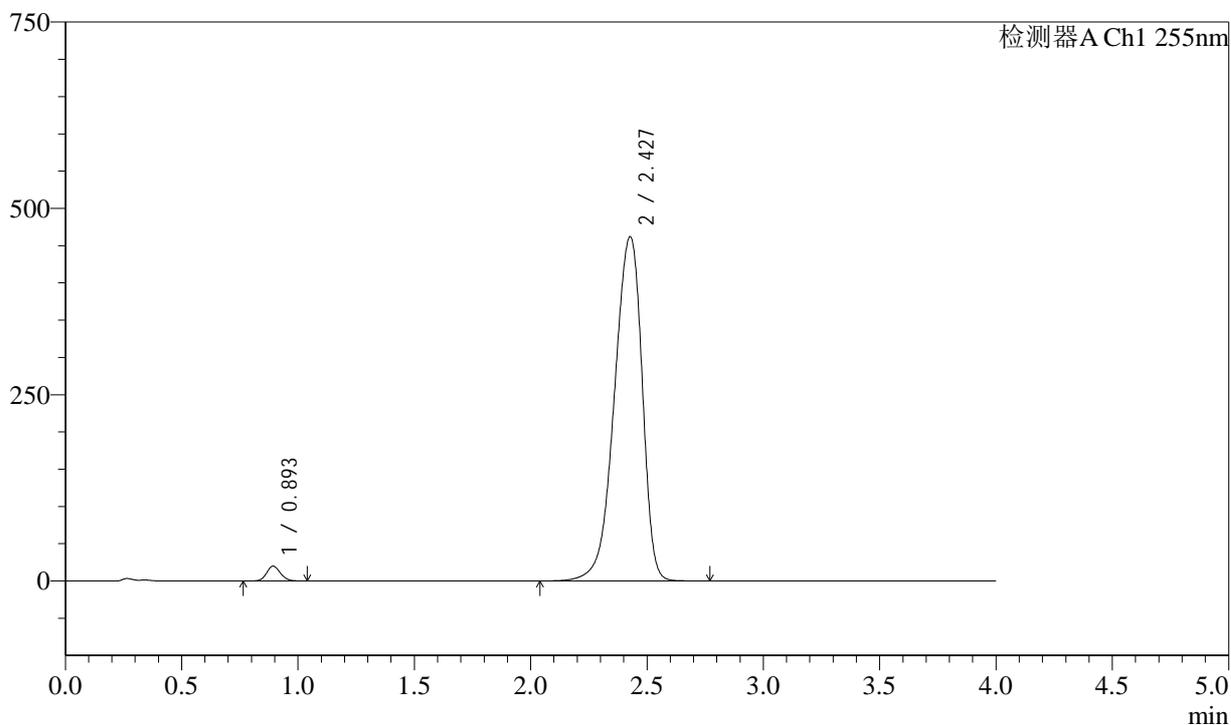
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82640	2.091	20177	1094	1.129	--
2	2.427	3869239	97.909	465230	2037	0.867	9.497
总计		3951879	100.000	485407			

<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 - 10-10/7-218-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:57 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	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-浆法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



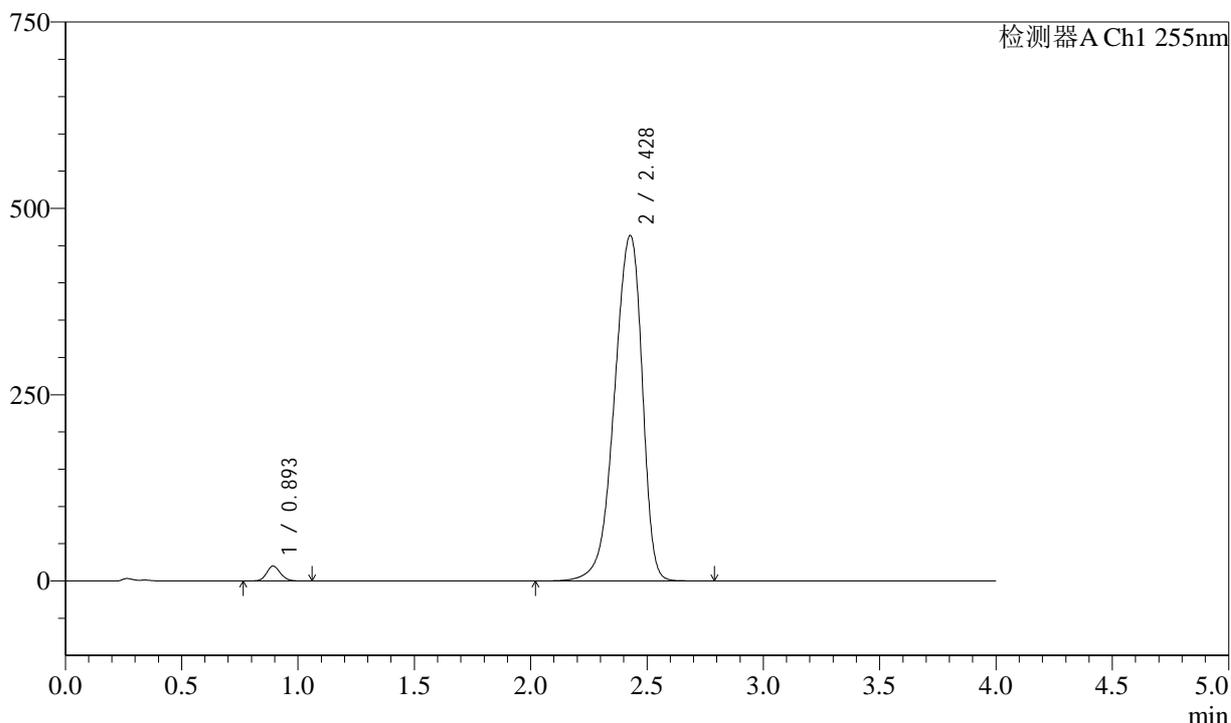
SMF-4030

<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

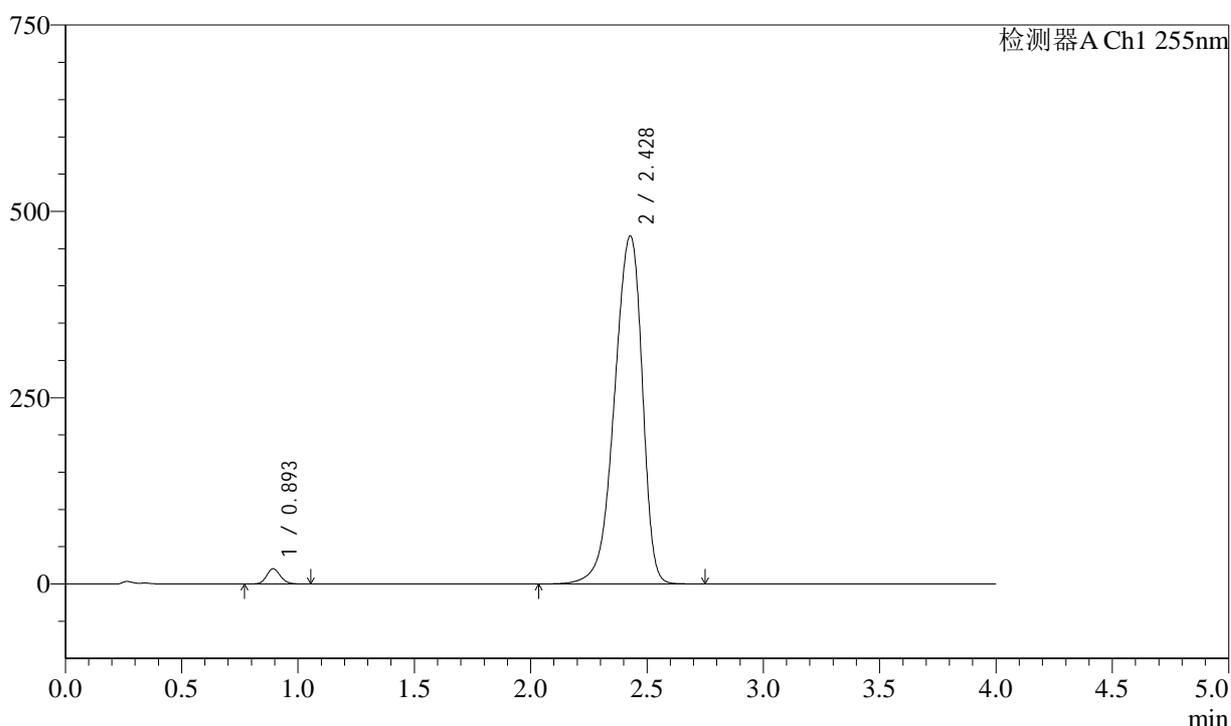
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:02 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	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



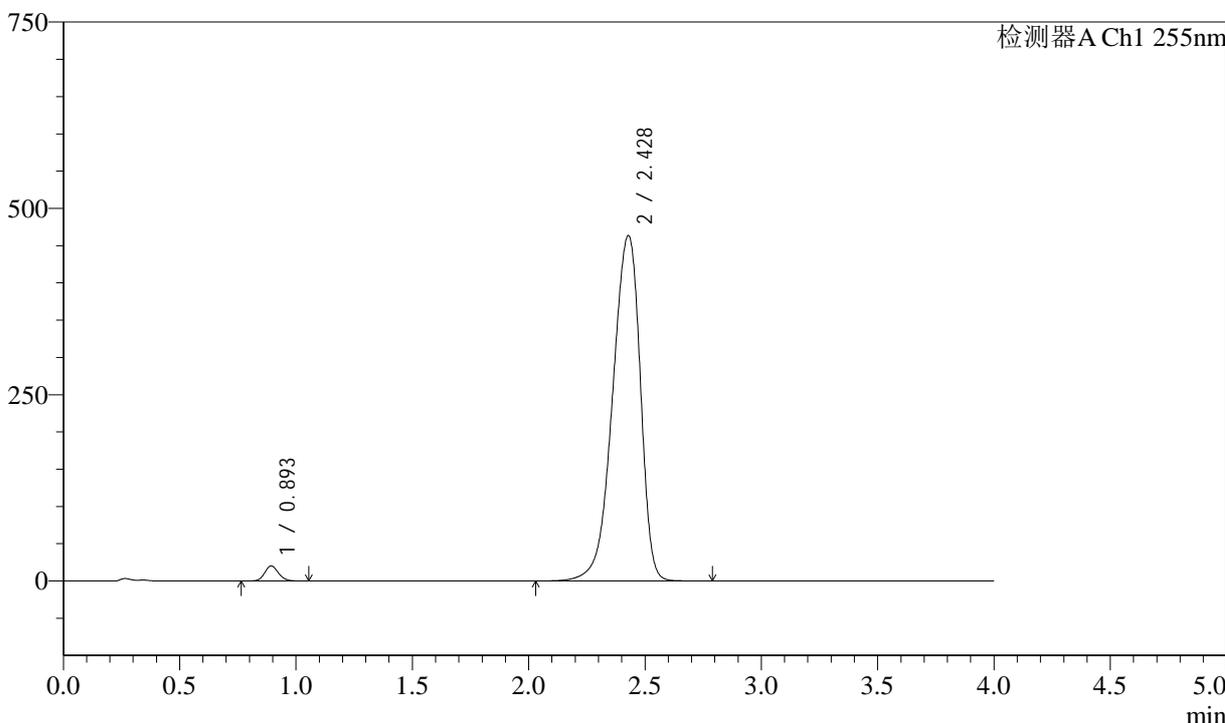
SMF-4030

<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 - 10-10/7-221-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:04 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	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

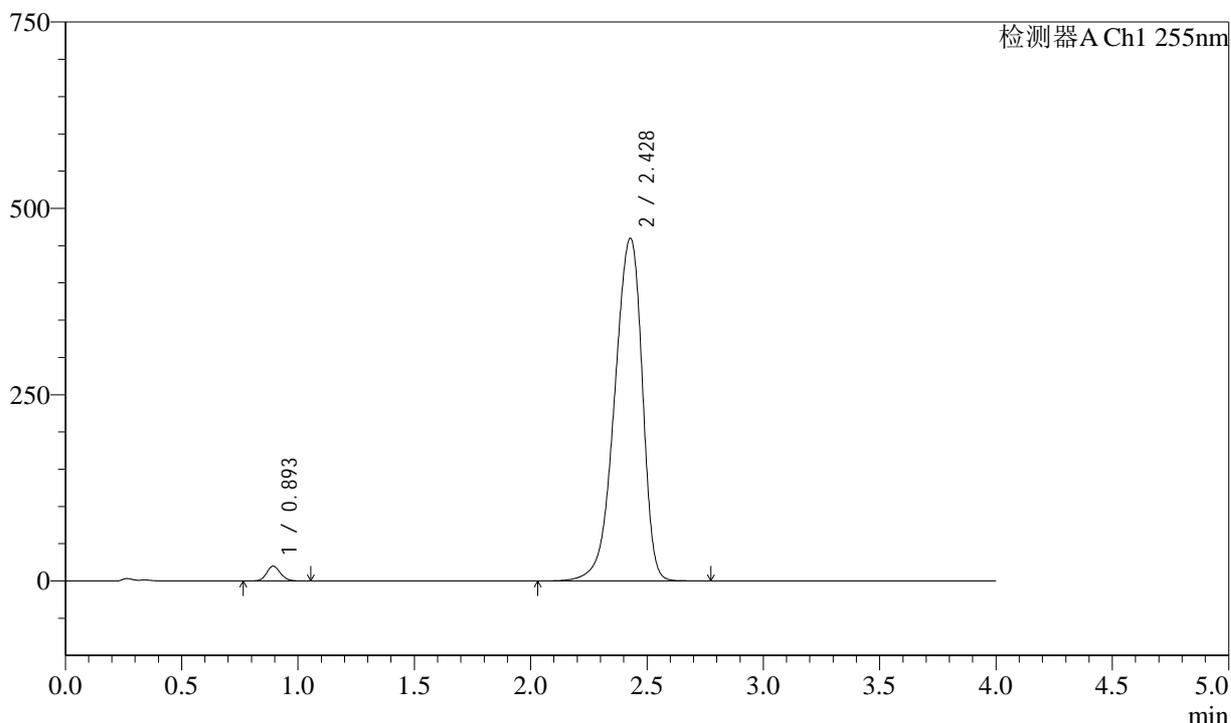
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 18:42:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:07	
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



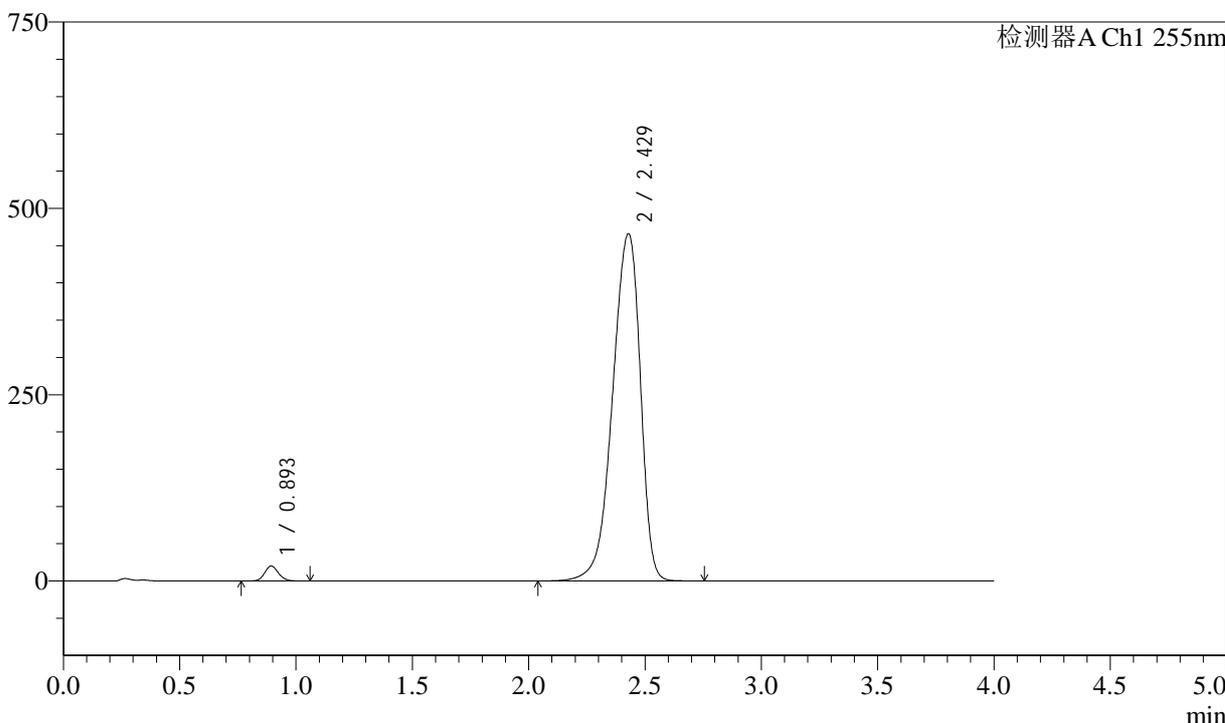
SMF-4030

<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 - 10-10/7-223-2 - 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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:51:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

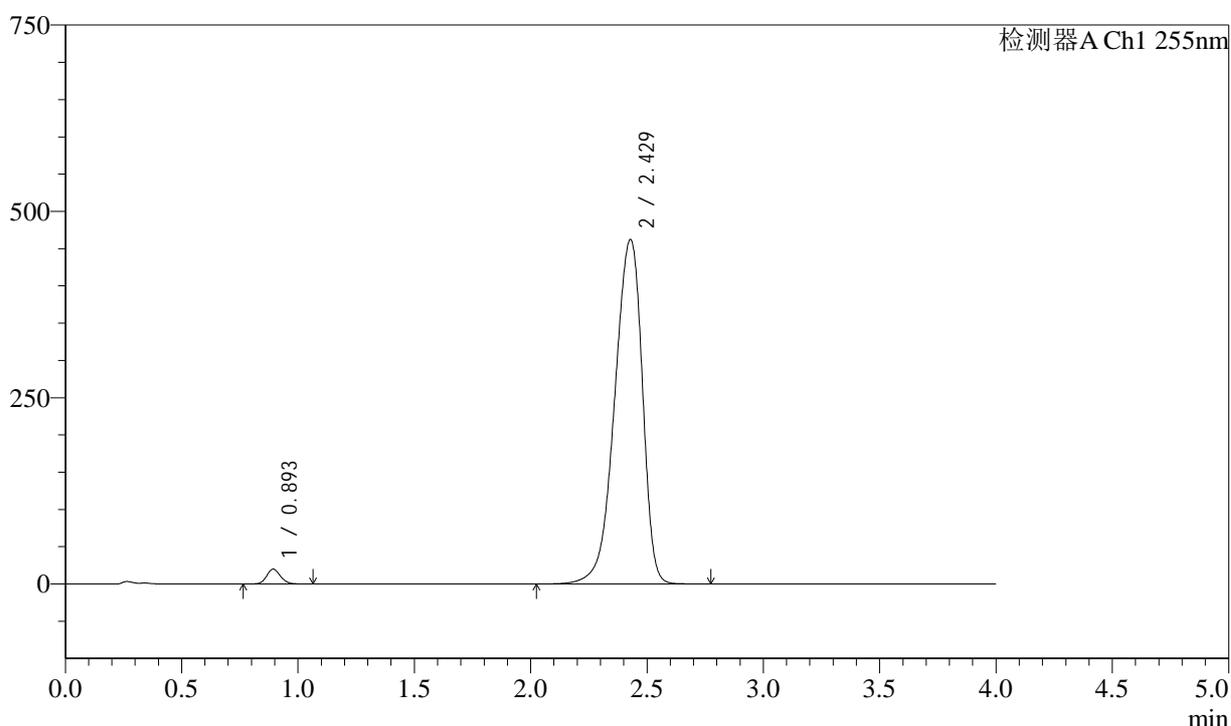
版本号: 6.115

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	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

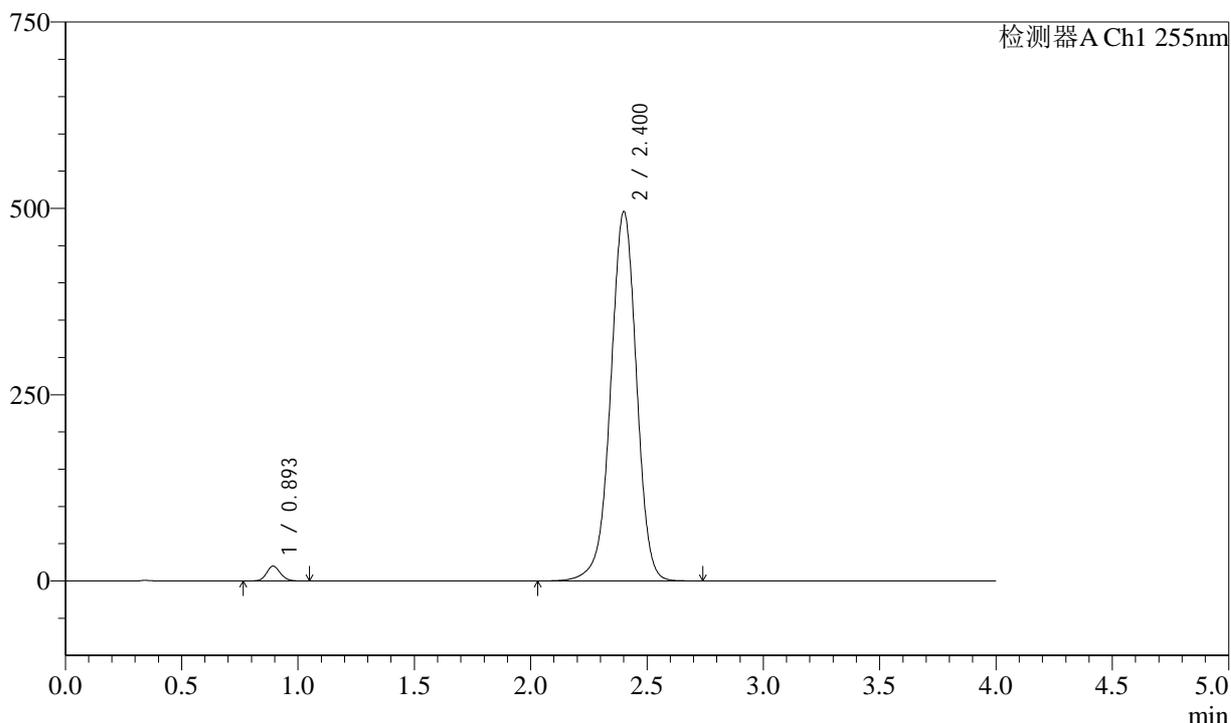
供试品溶液-1

<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			

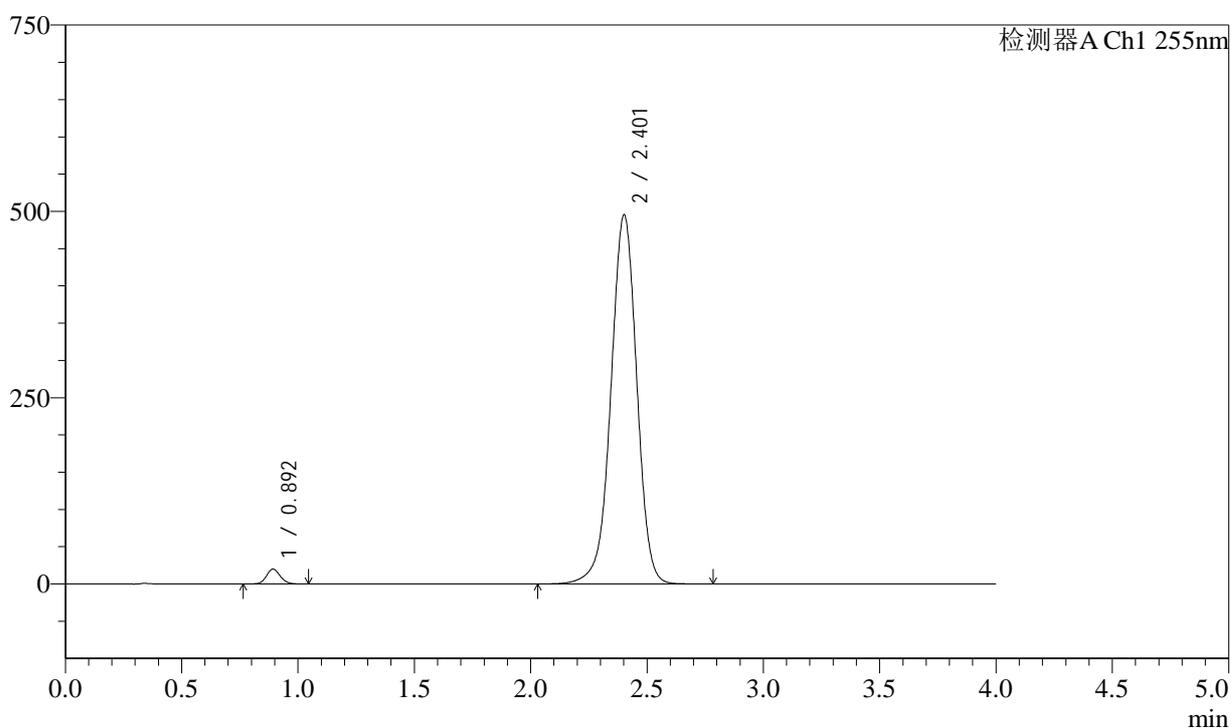
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-226-2 - 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 μ l 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			

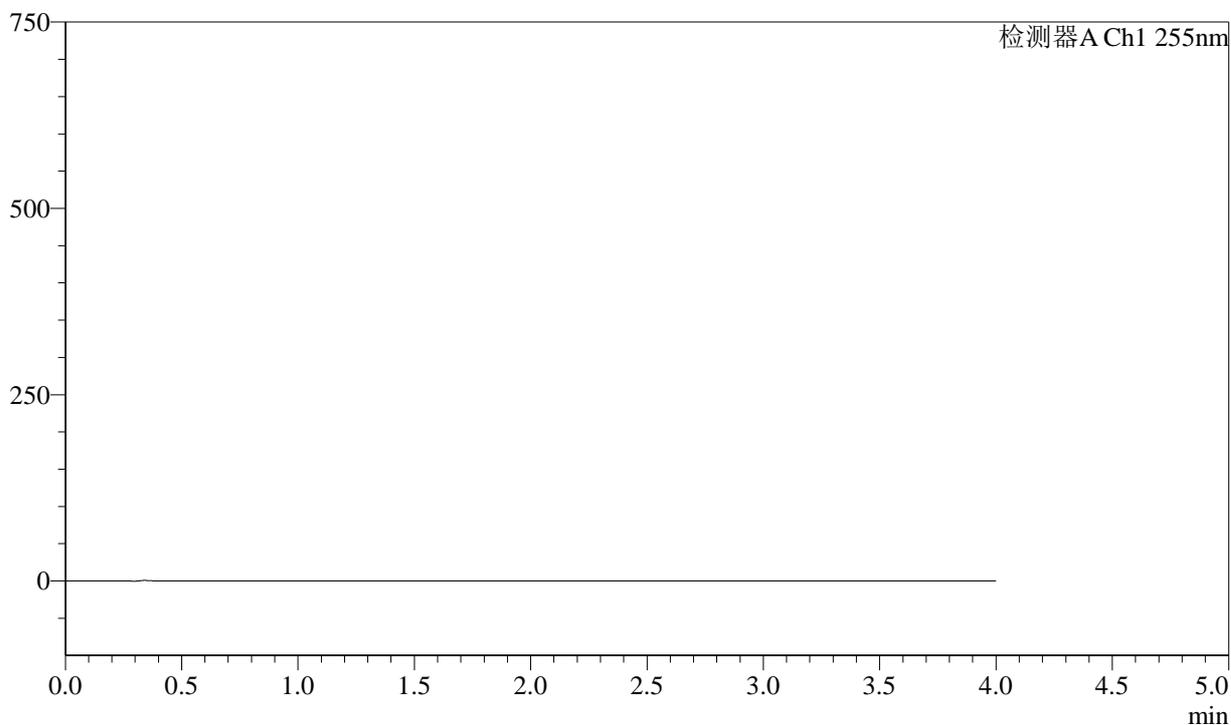
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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							

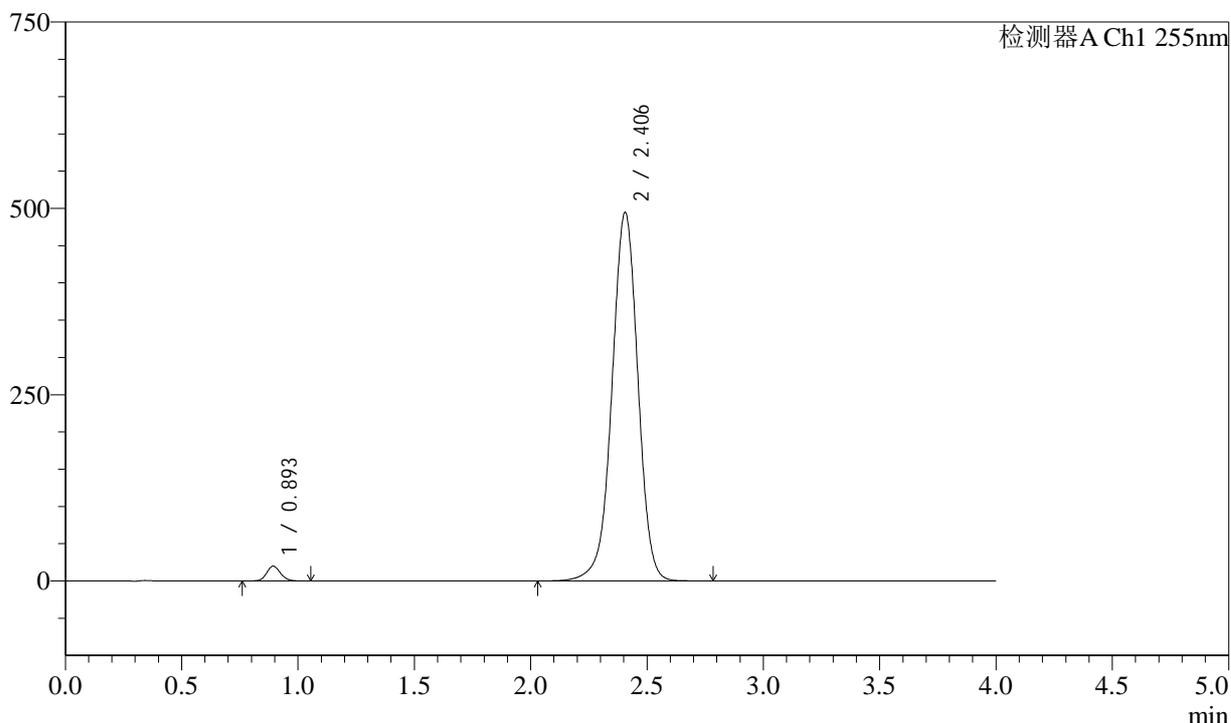
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<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			

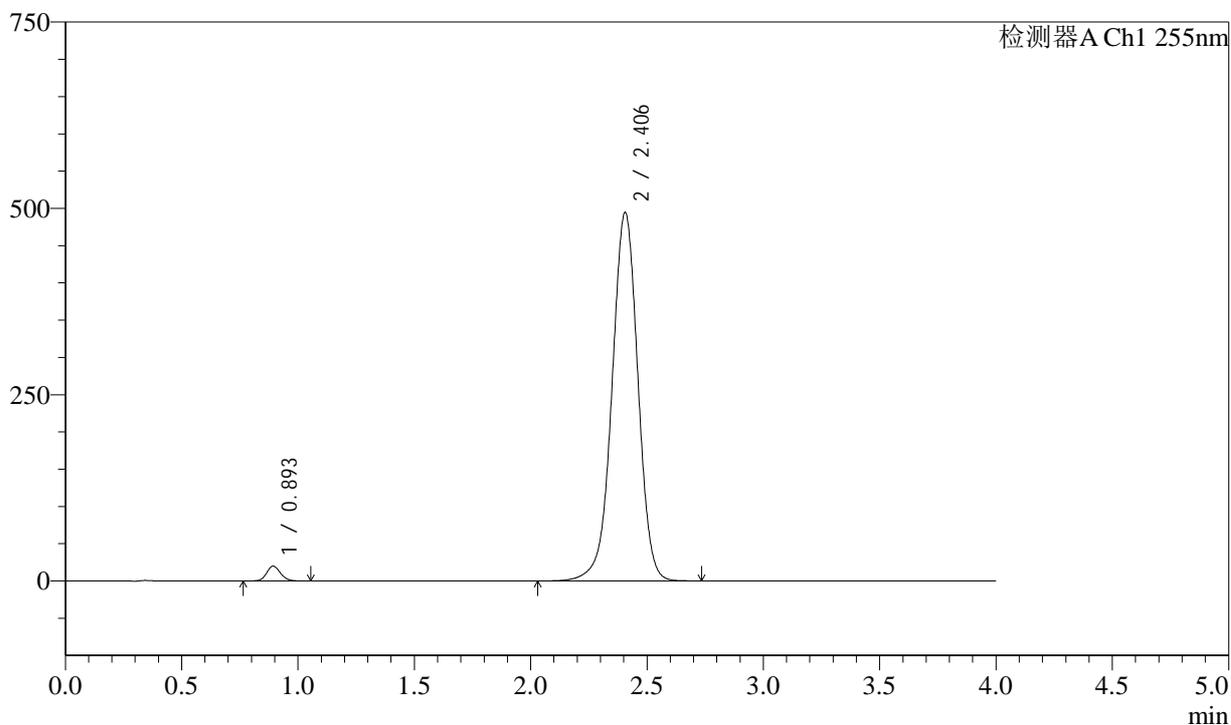
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 19:17:49

处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

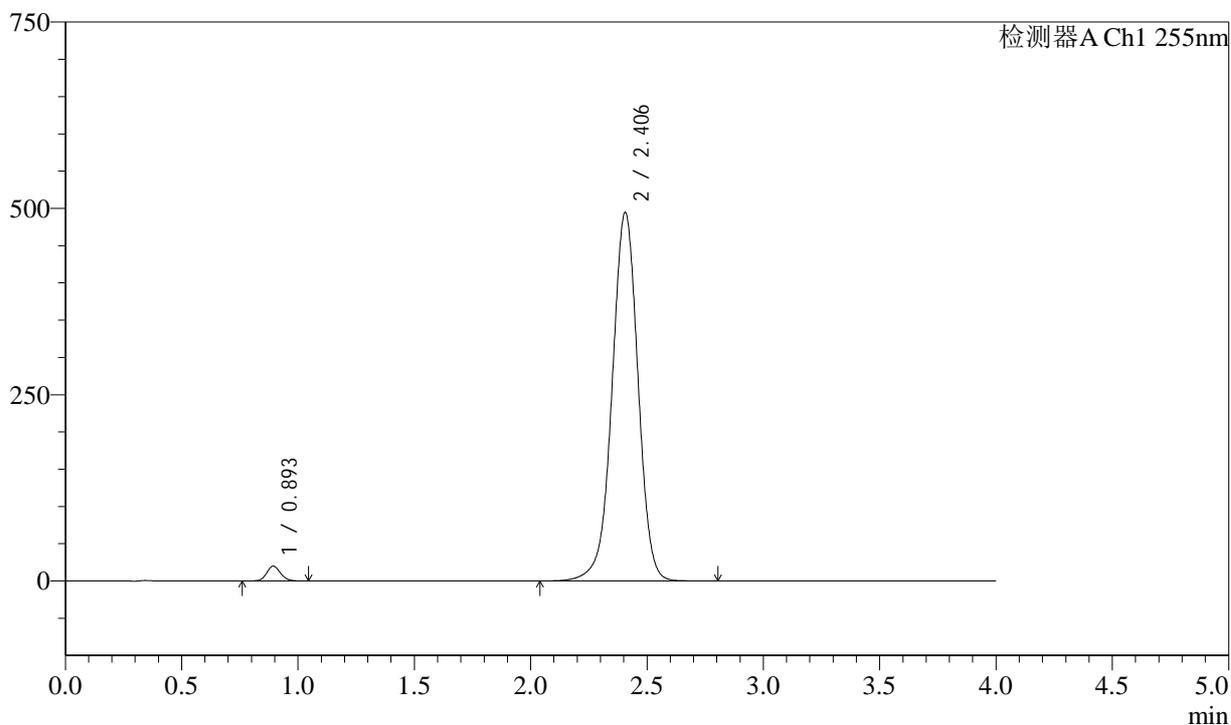
版本号: 6.115

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	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			

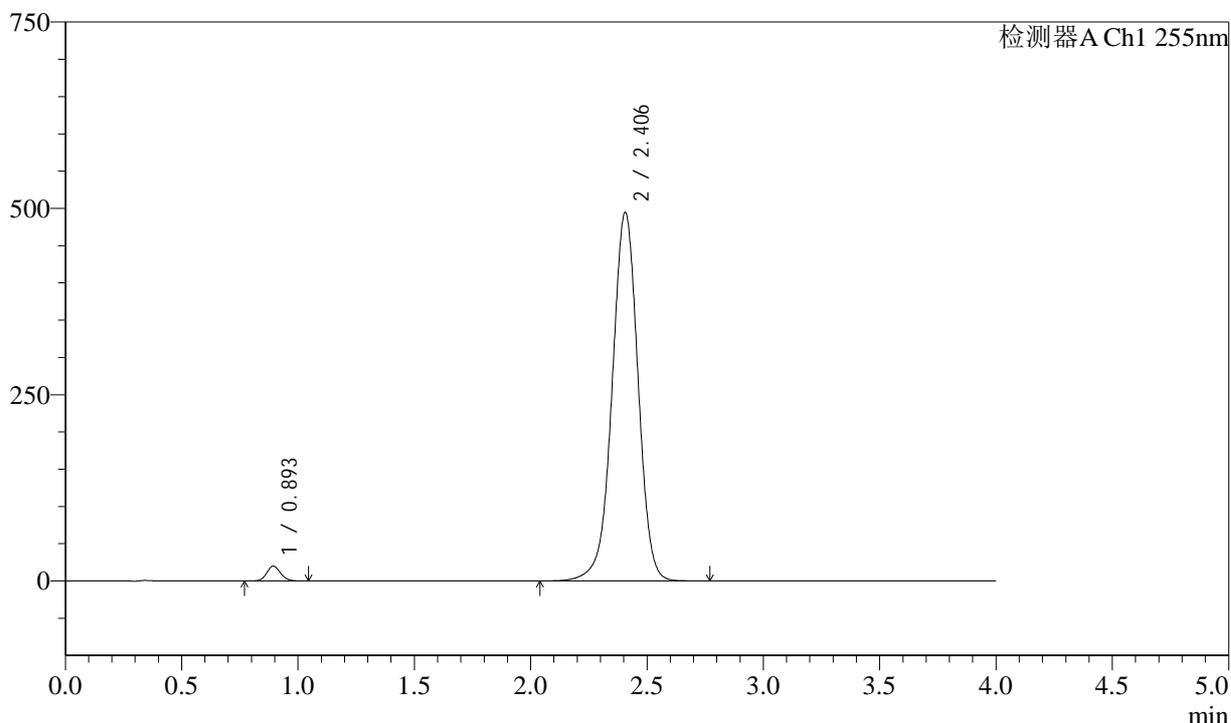
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

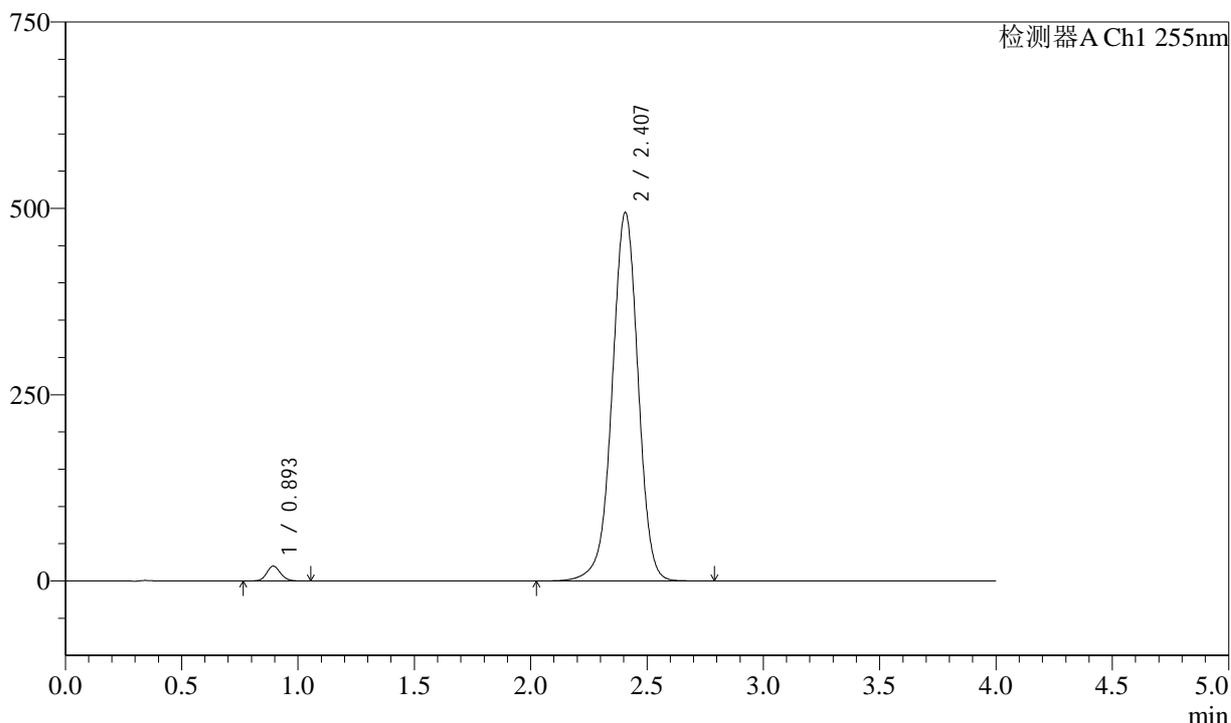
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

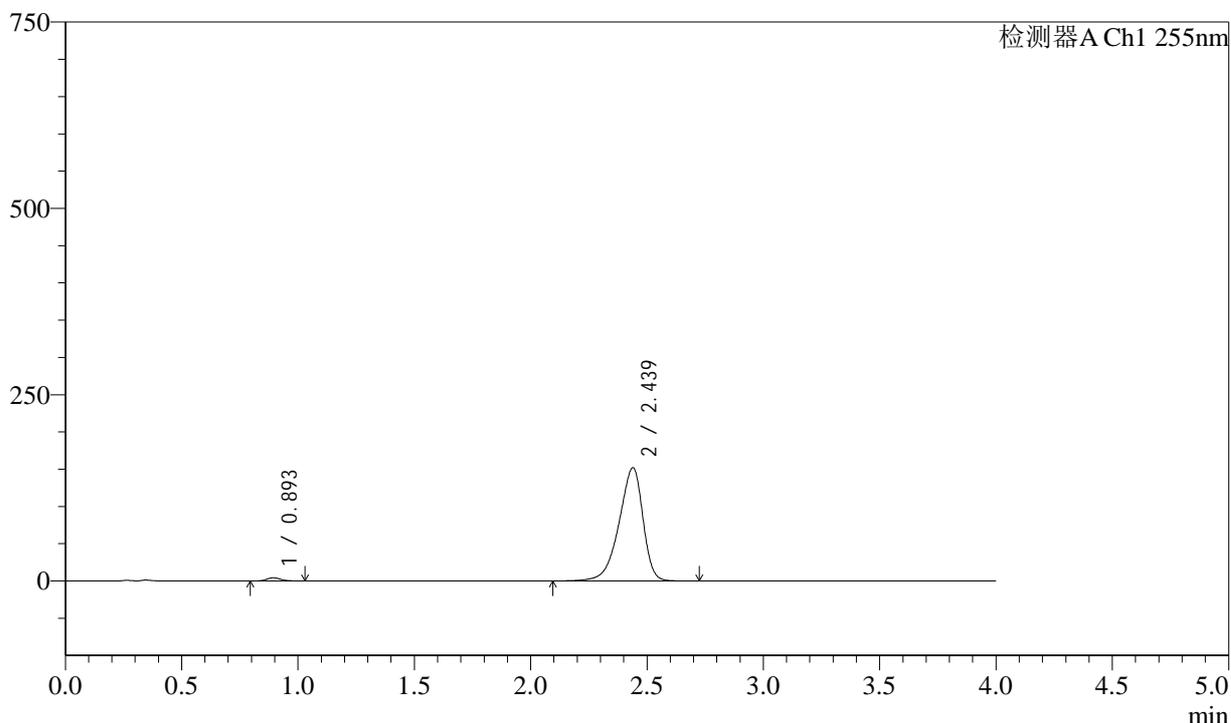
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:30:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:33	
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



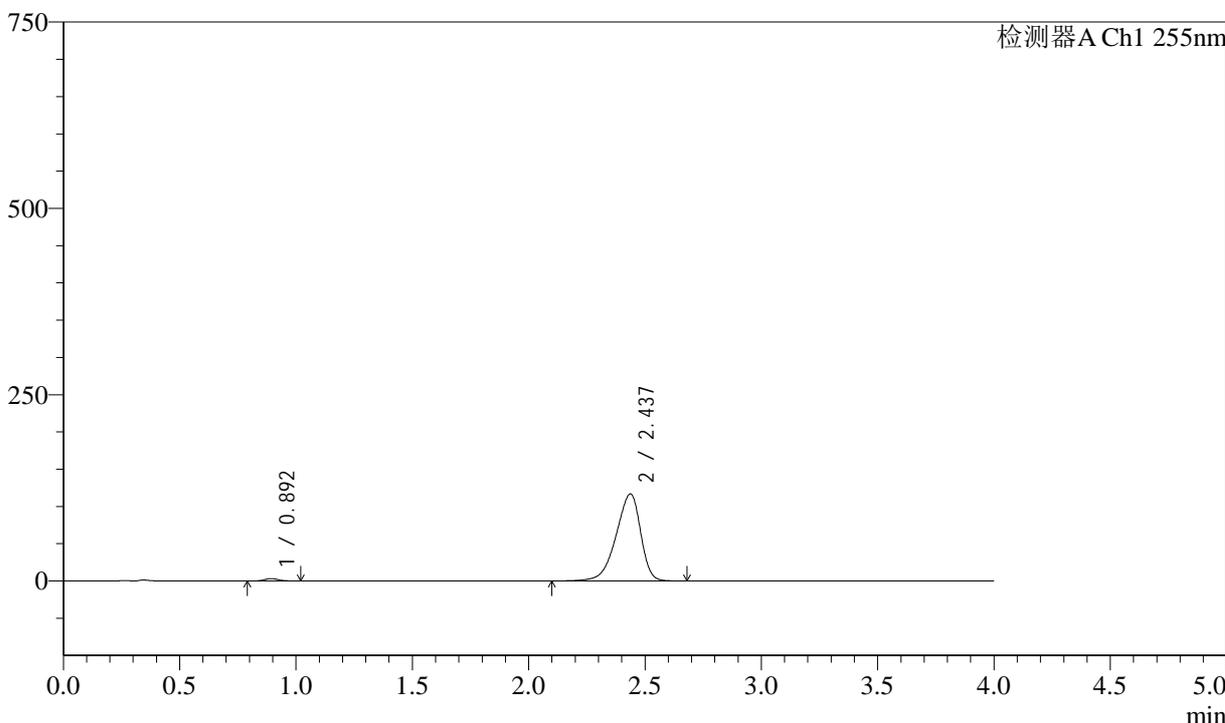
SMF-4030

<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 - 10-10/7-234-2 - 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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:35 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	0.892	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

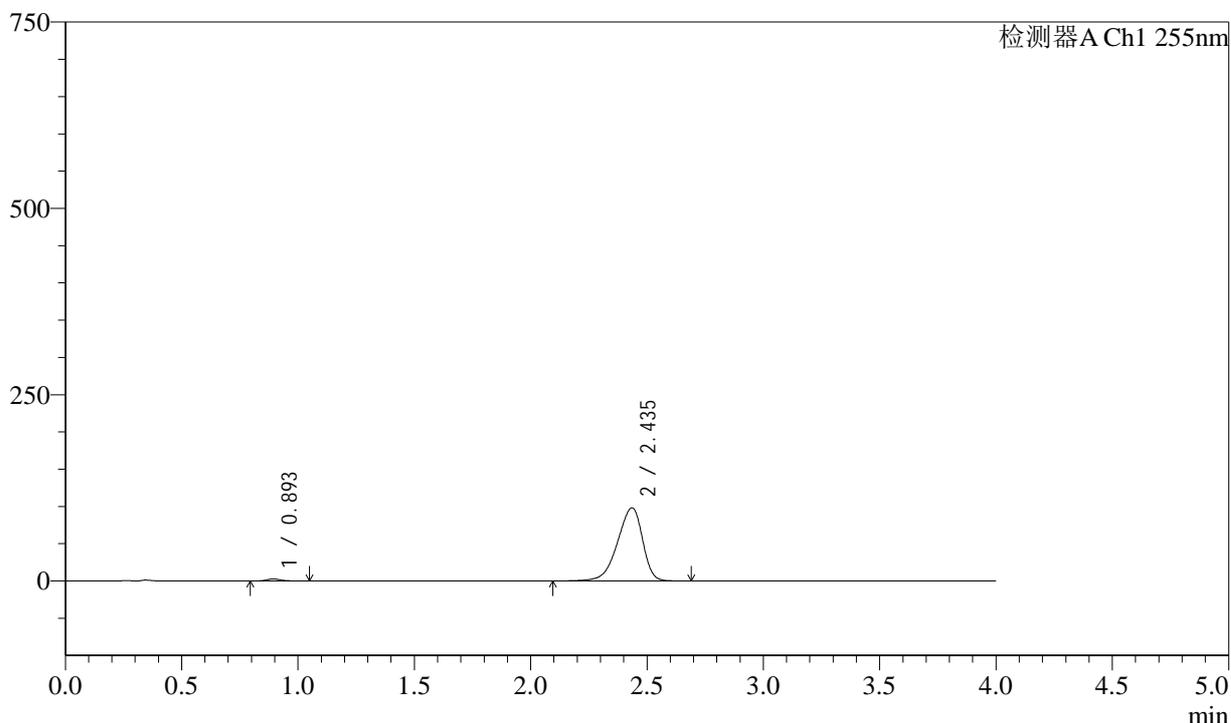
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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

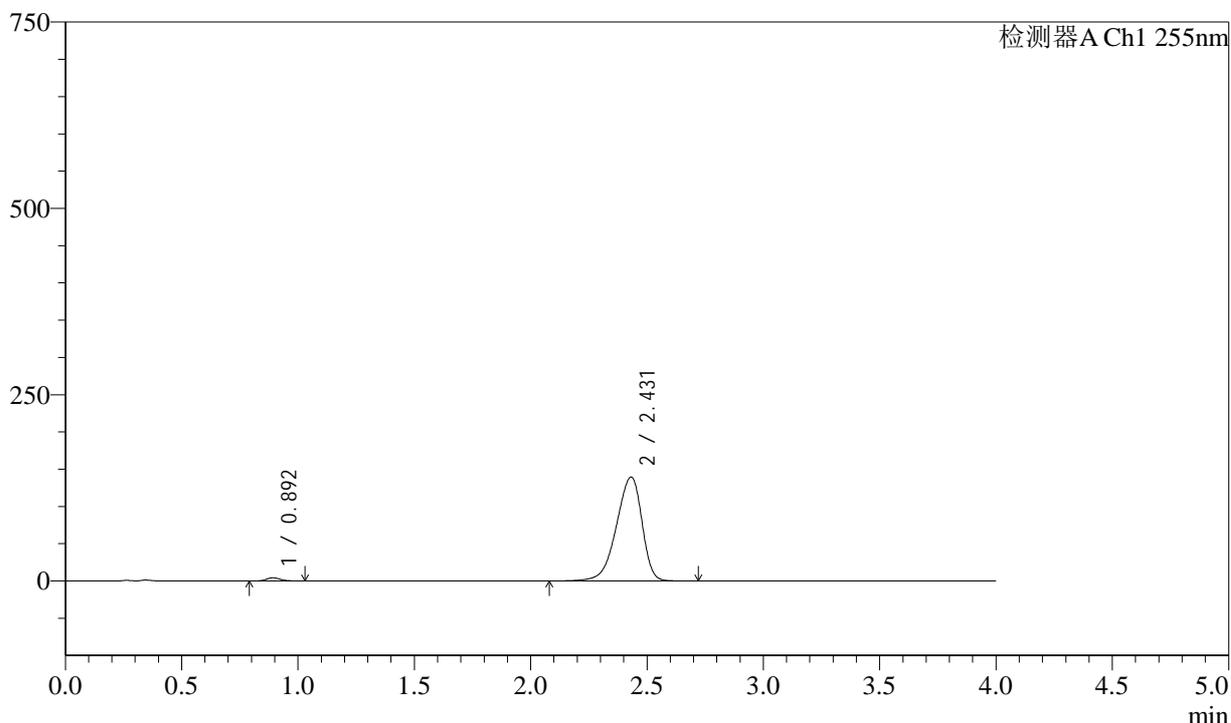
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:44:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:40	
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

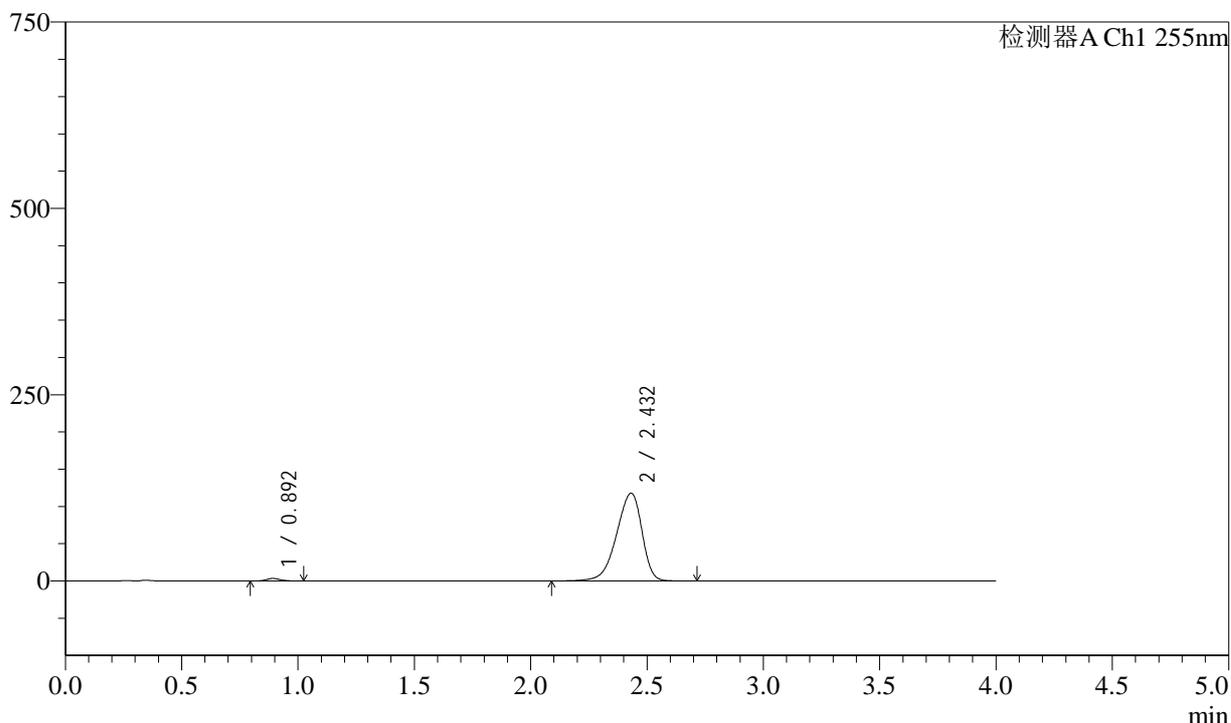
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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

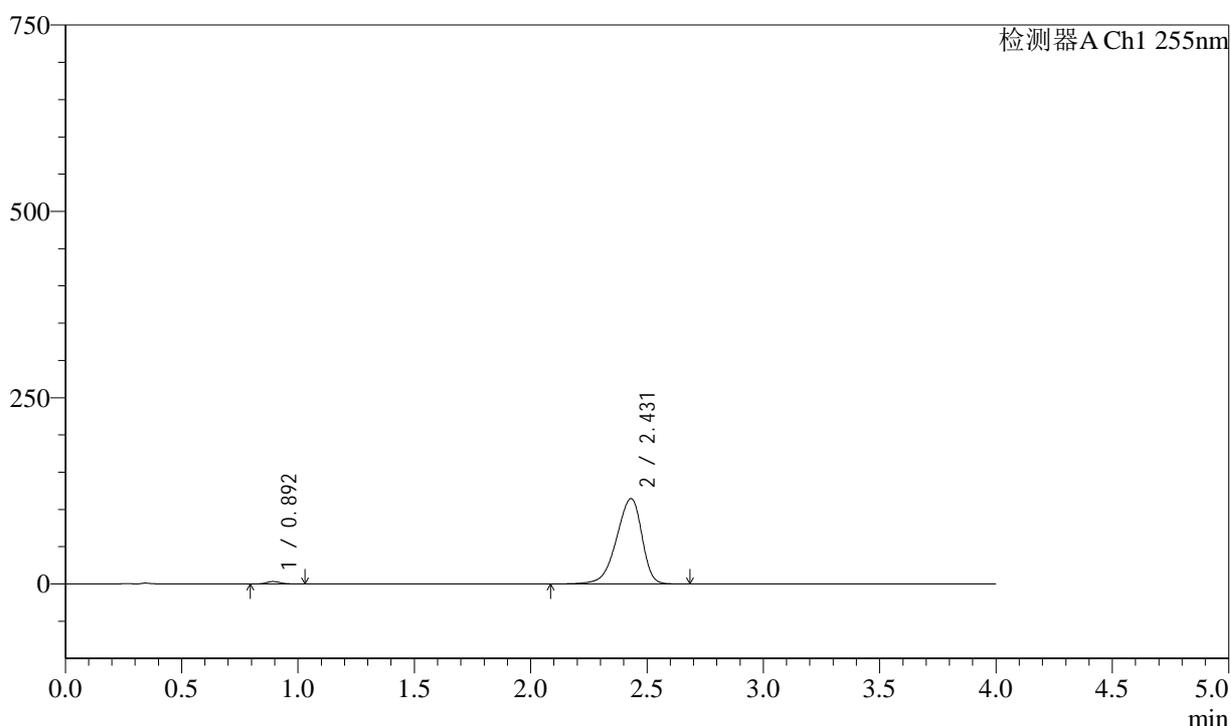
自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:45 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	0.892	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



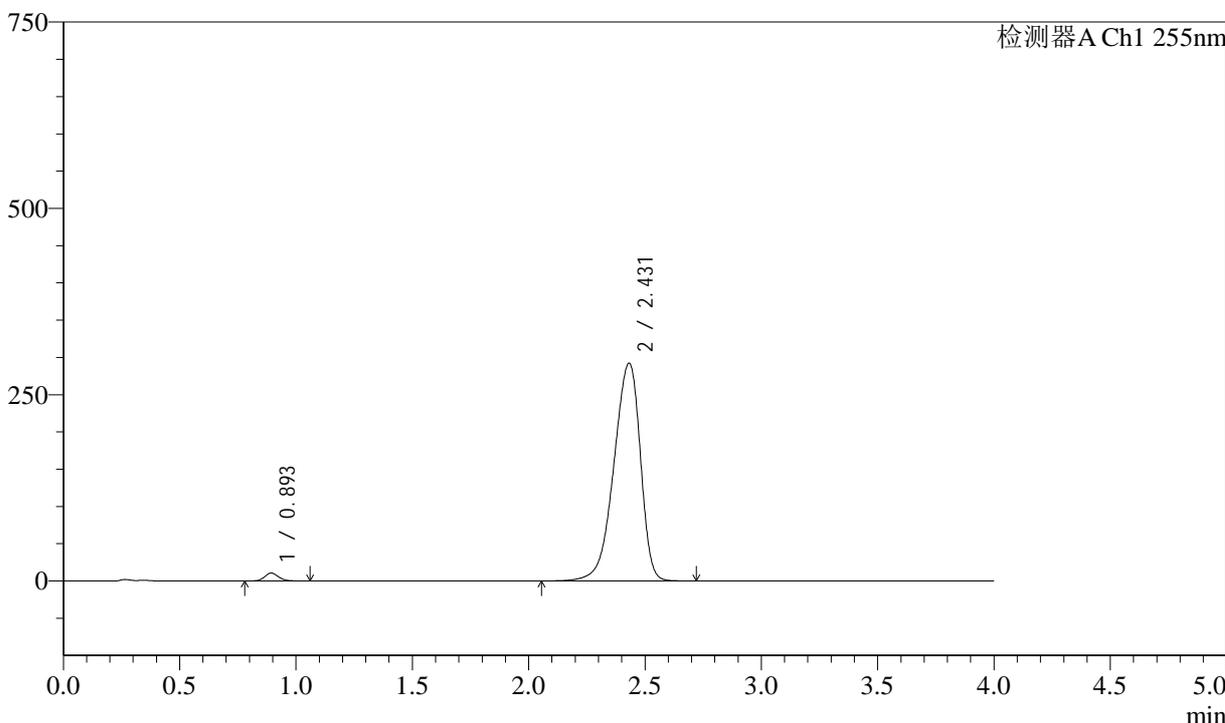
SMF-4030

<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 - 10-10/7-239-2 - 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 μl 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

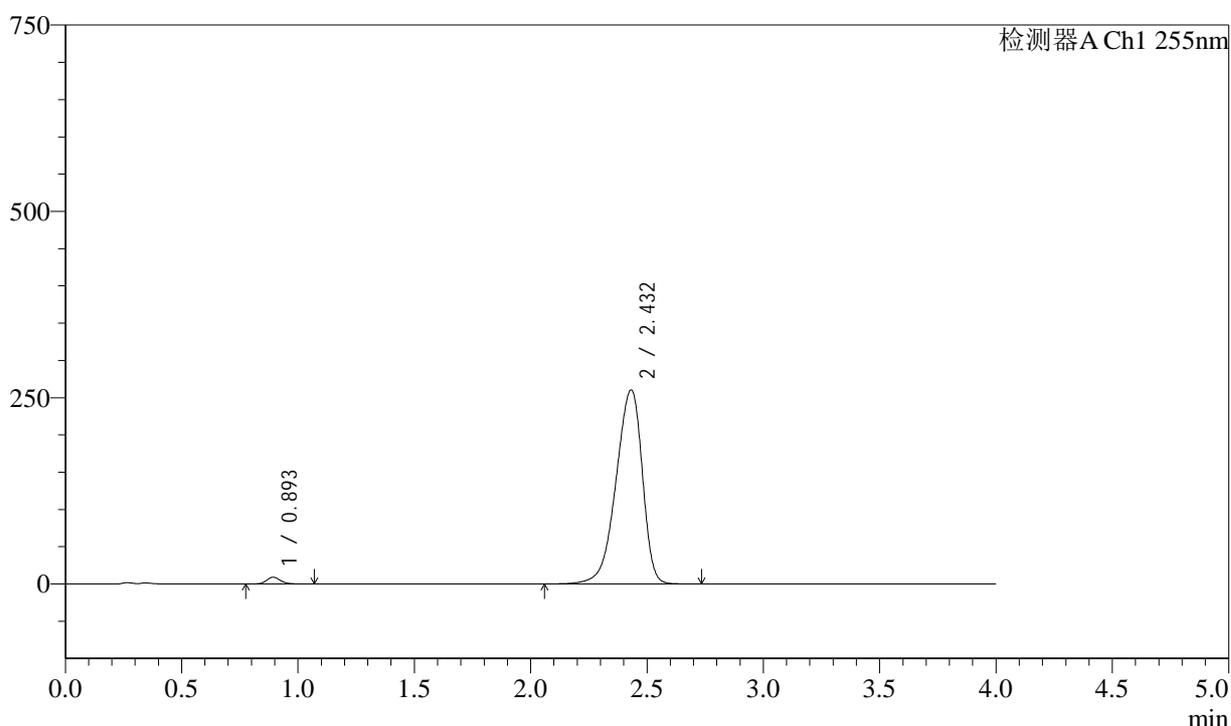
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	43391	1.836	10605	1098	1.133	--
2	2.431	2320598	98.164	292220	2213	0.861	9.782
总计		2363989	100.000	302825			

<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 - 10-10/7-240-2 - 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 μ l 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

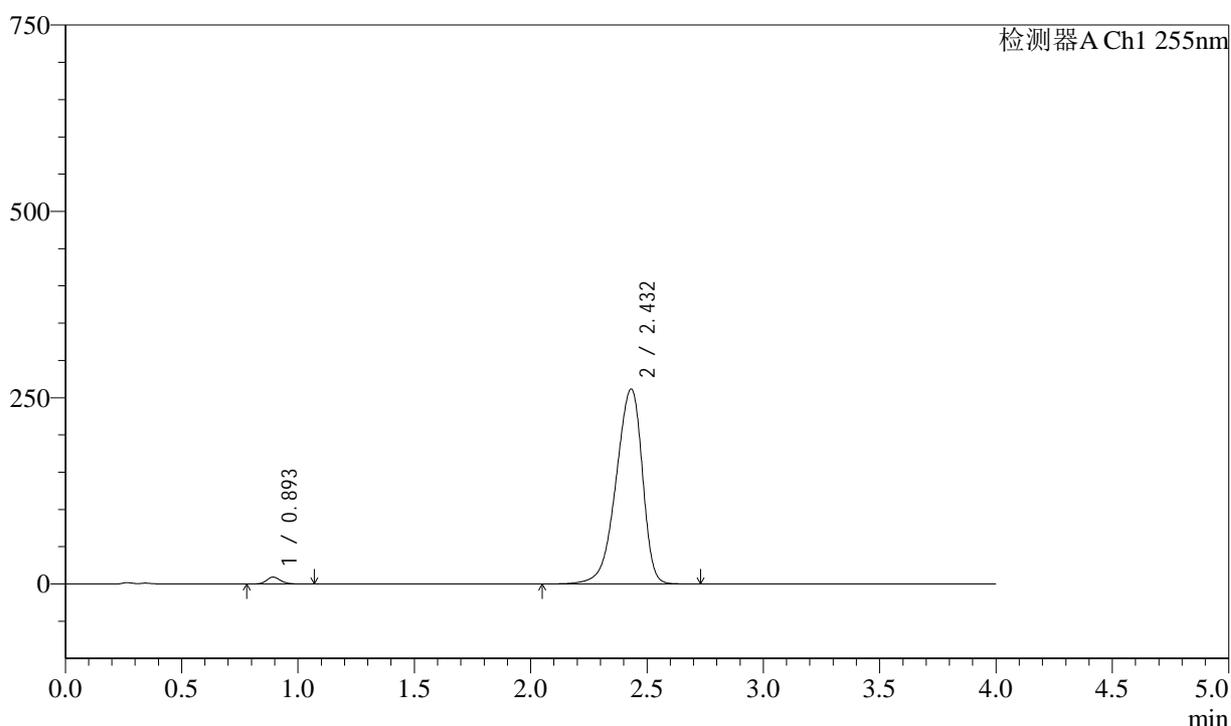
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

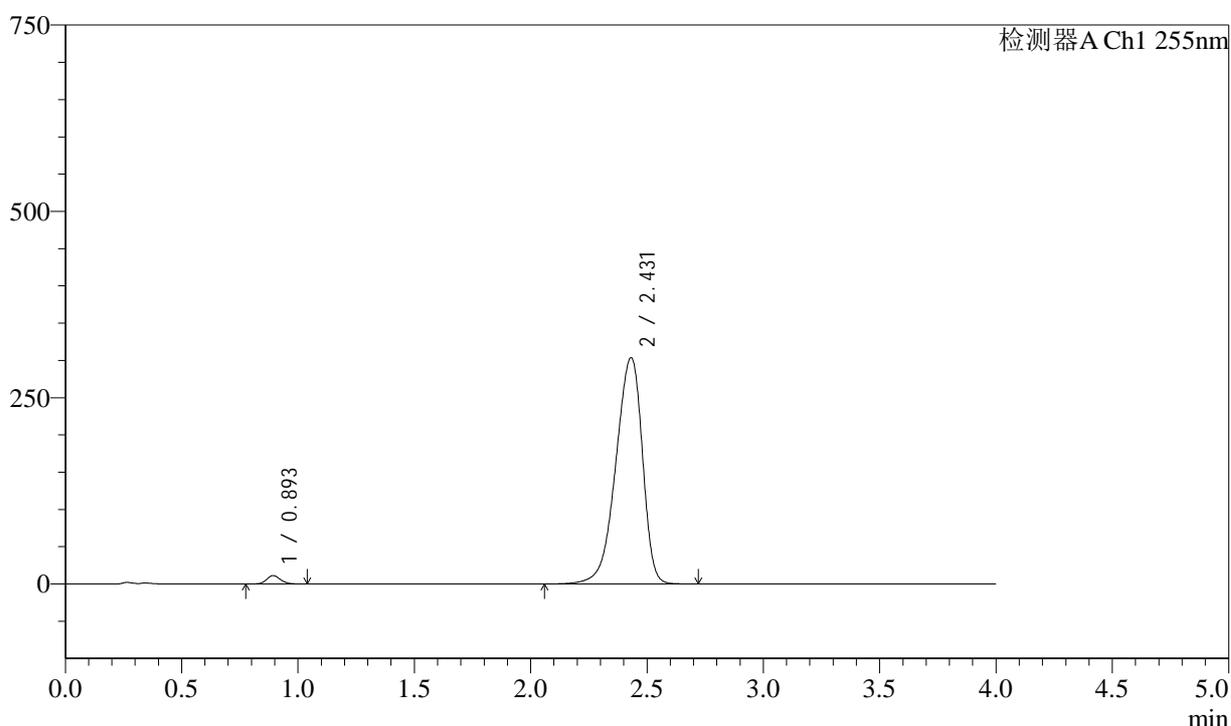
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:54 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	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

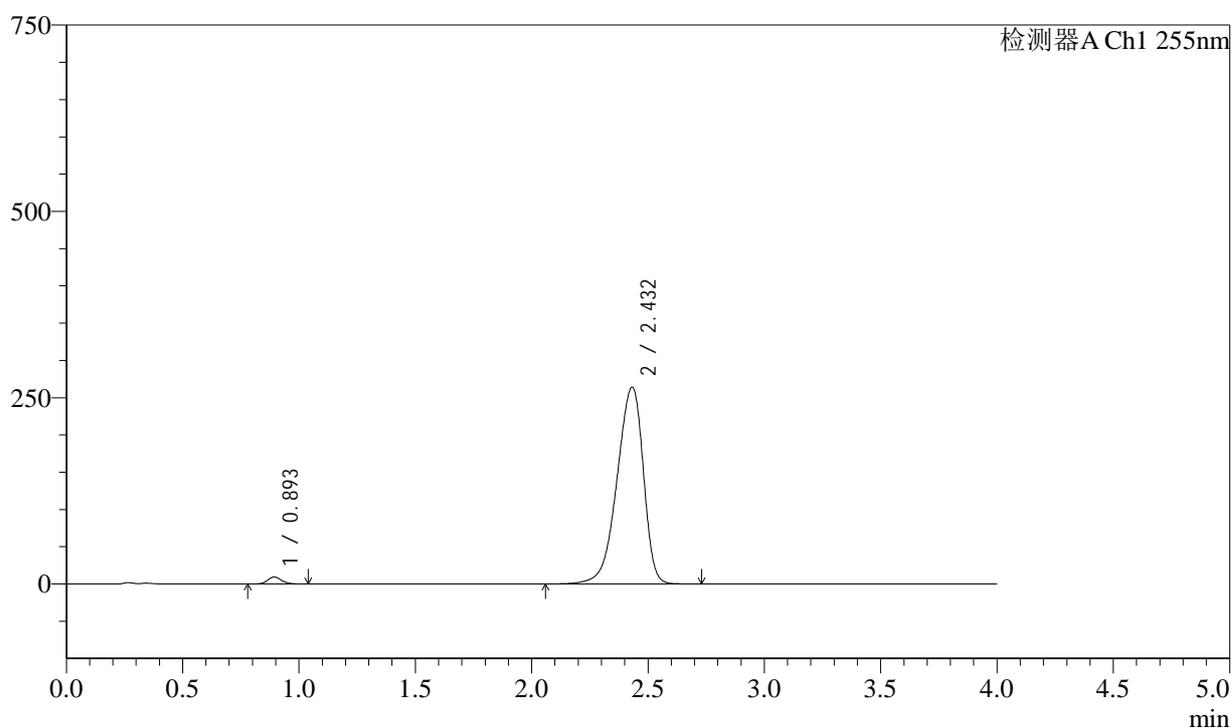
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:57

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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:19:02

实验者: xiexinhui

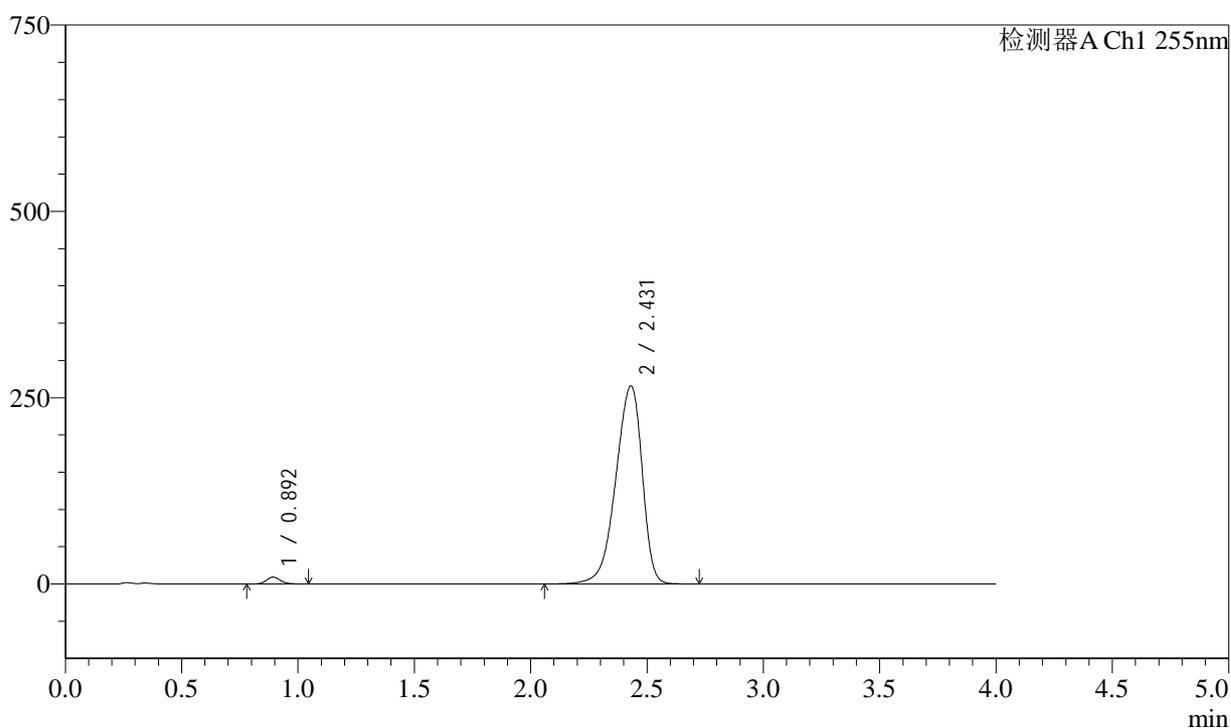
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:59

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

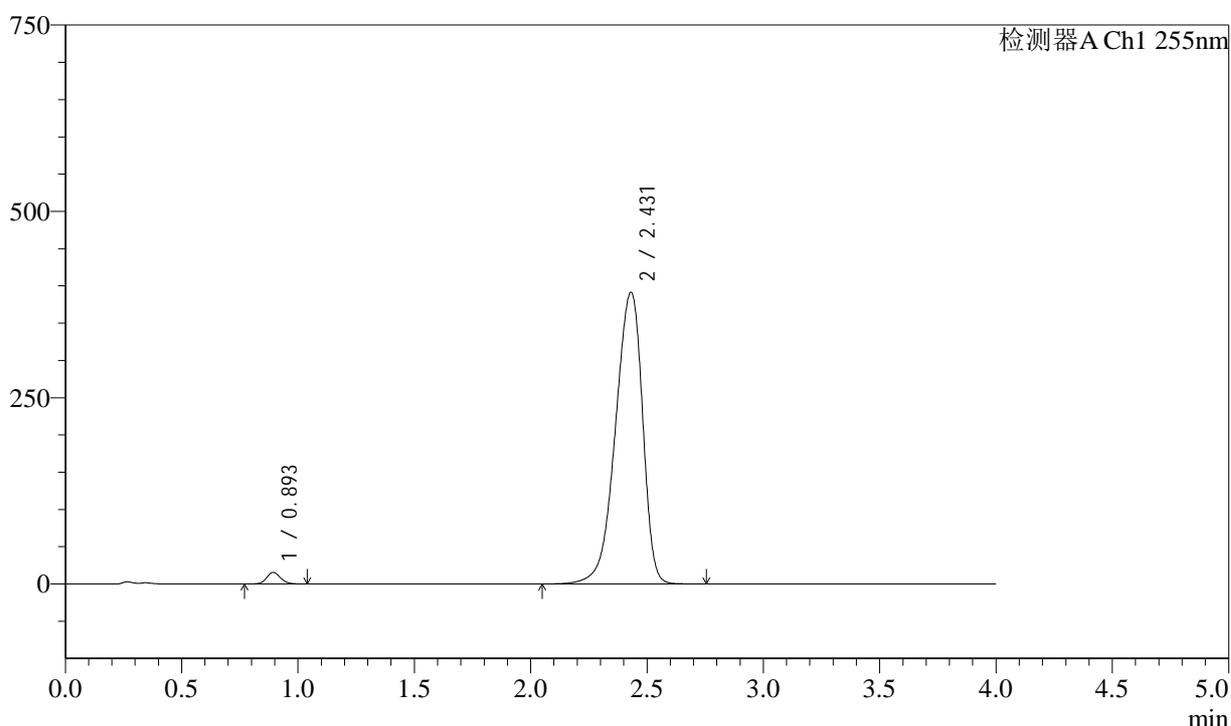
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-245-2 - 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 μ l 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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/08/26 20:27:46

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

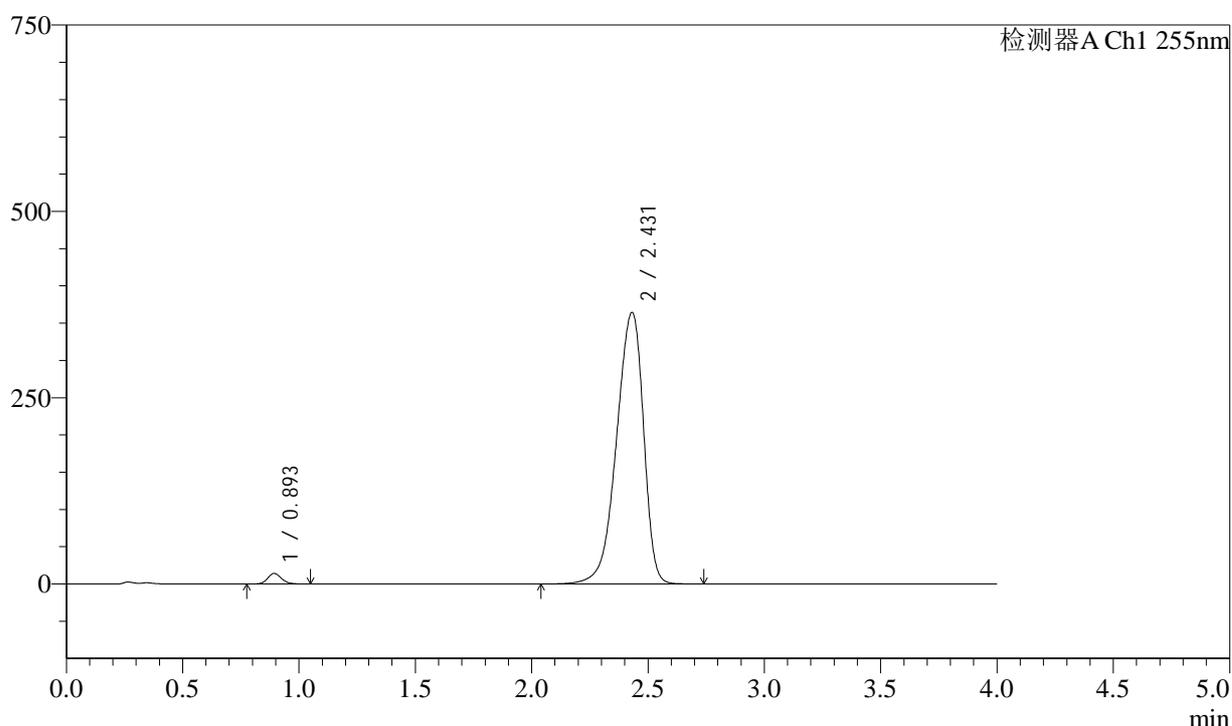
版本号: 6.115

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	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

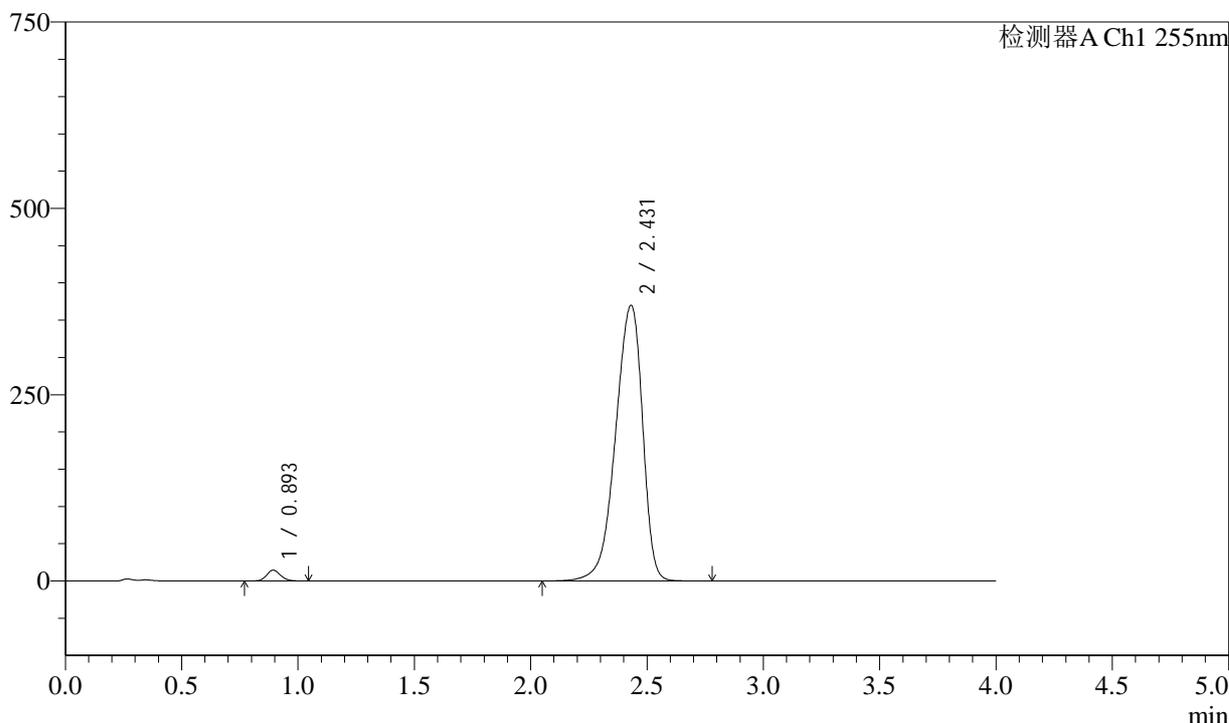
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:32:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:06	
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	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

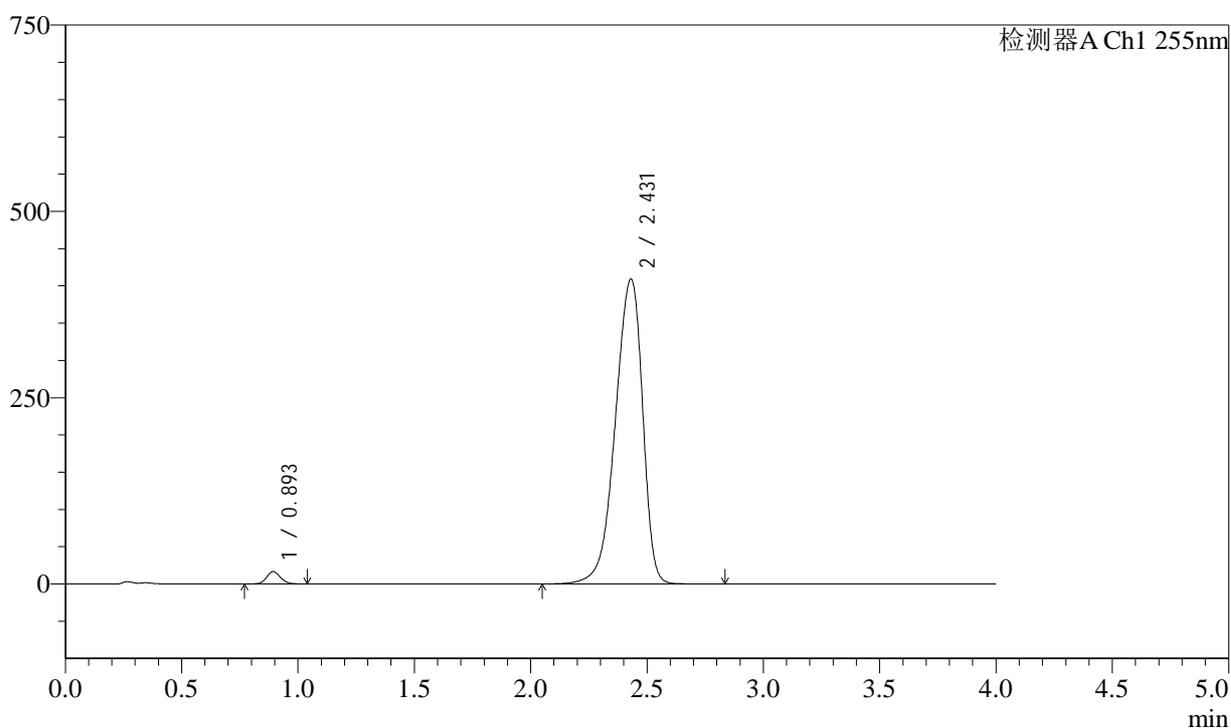
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-248-2 - 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 μ l 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

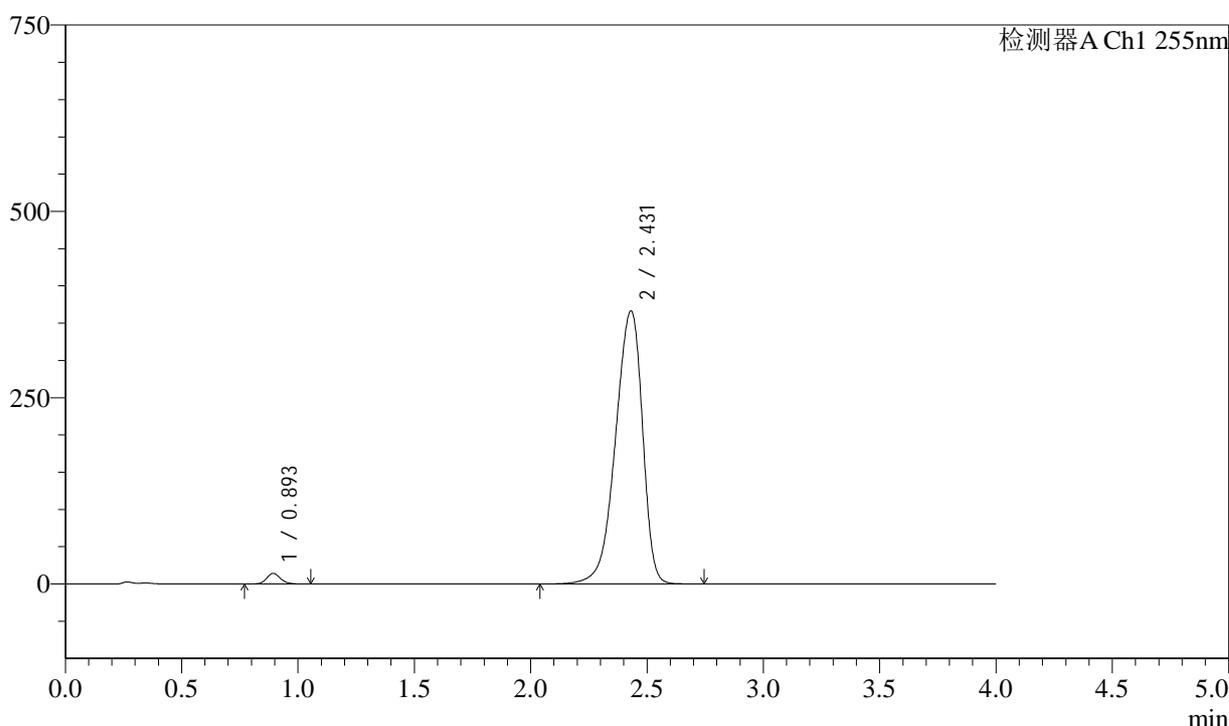
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 20:40:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:11	
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	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

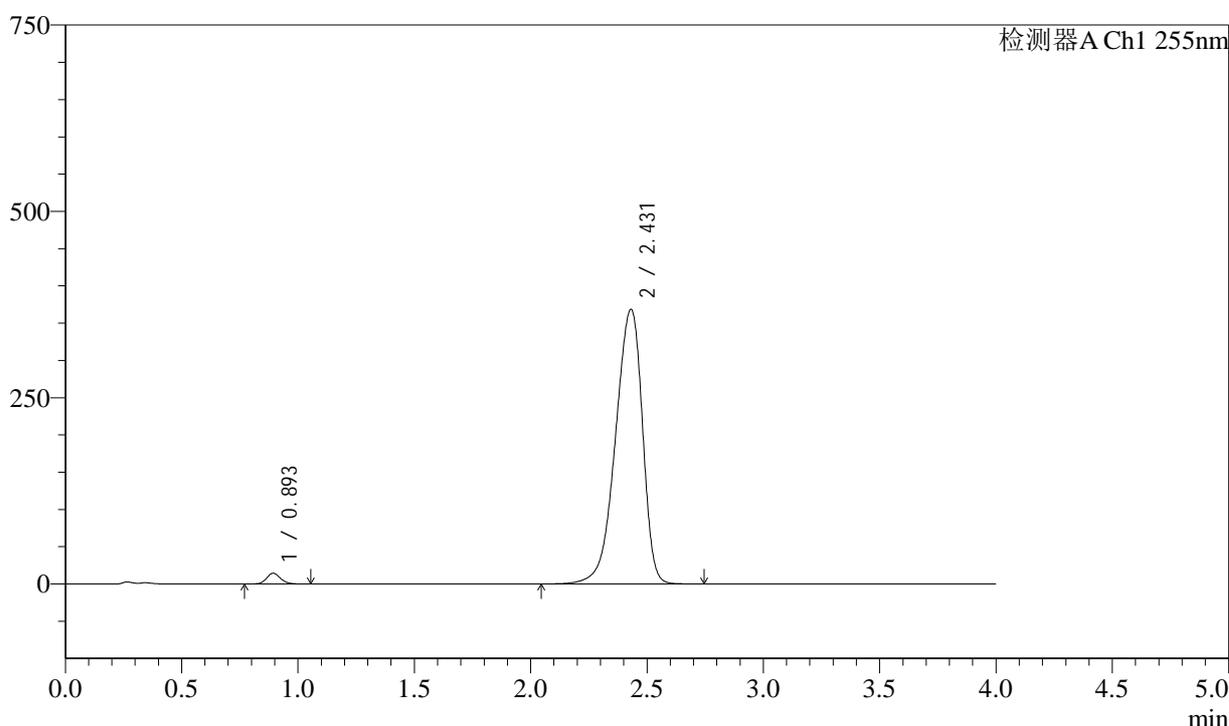
供试品溶液-1

<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-浆法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°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 μl

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

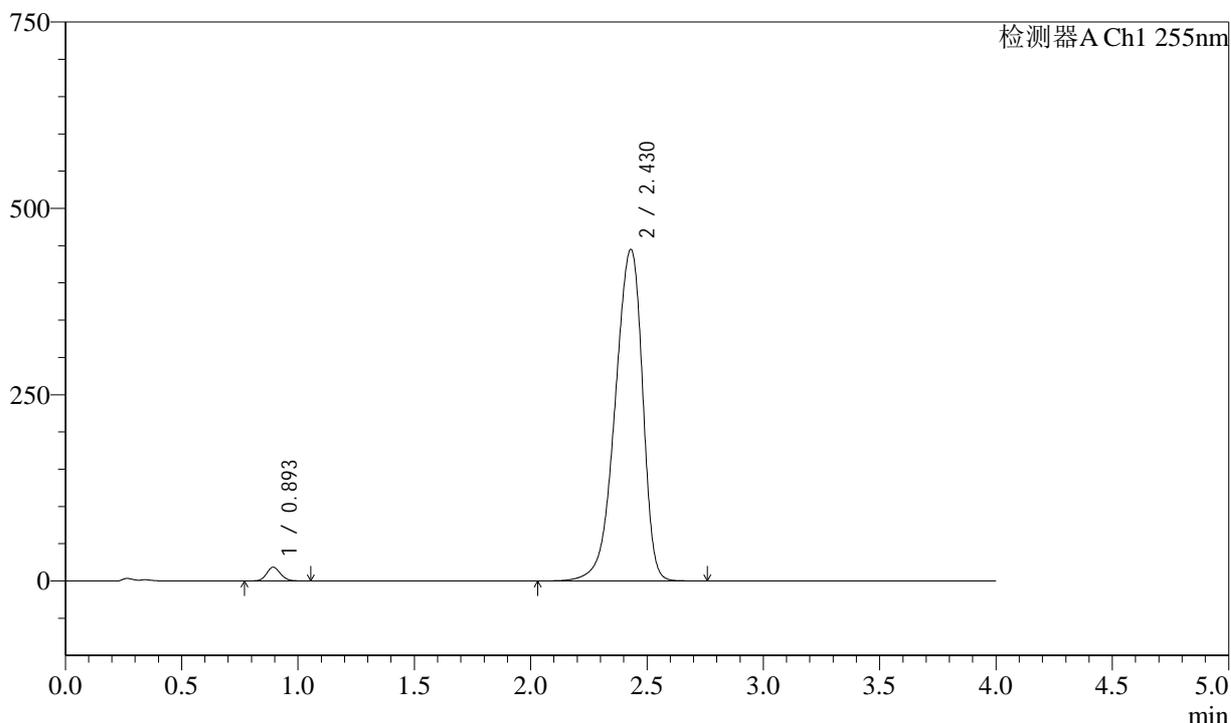
版本号: 6.115

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

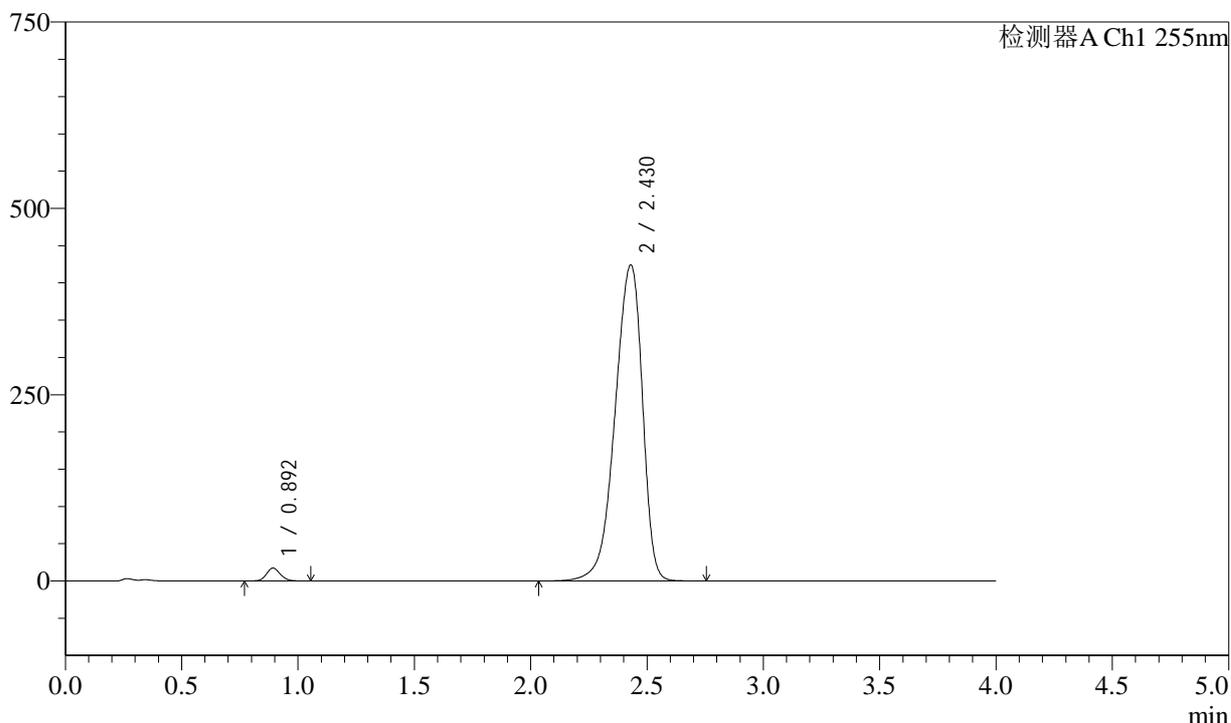
供试品溶液-1

<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

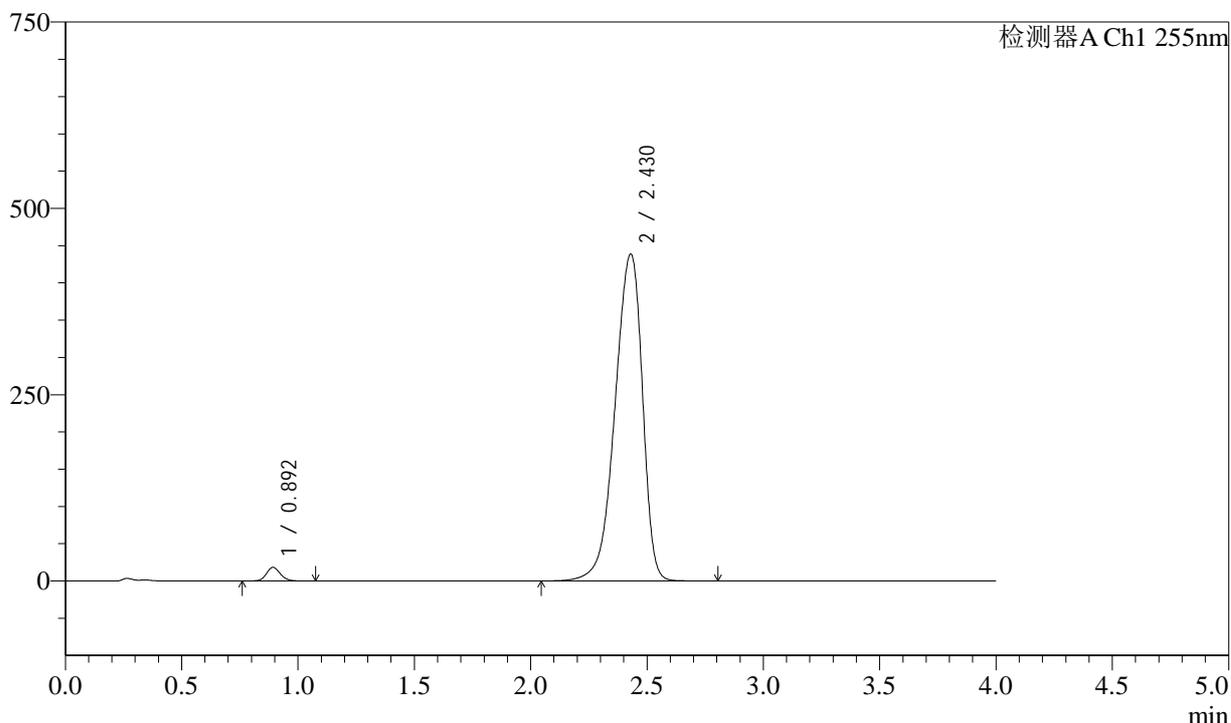
供试品溶液-1

<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

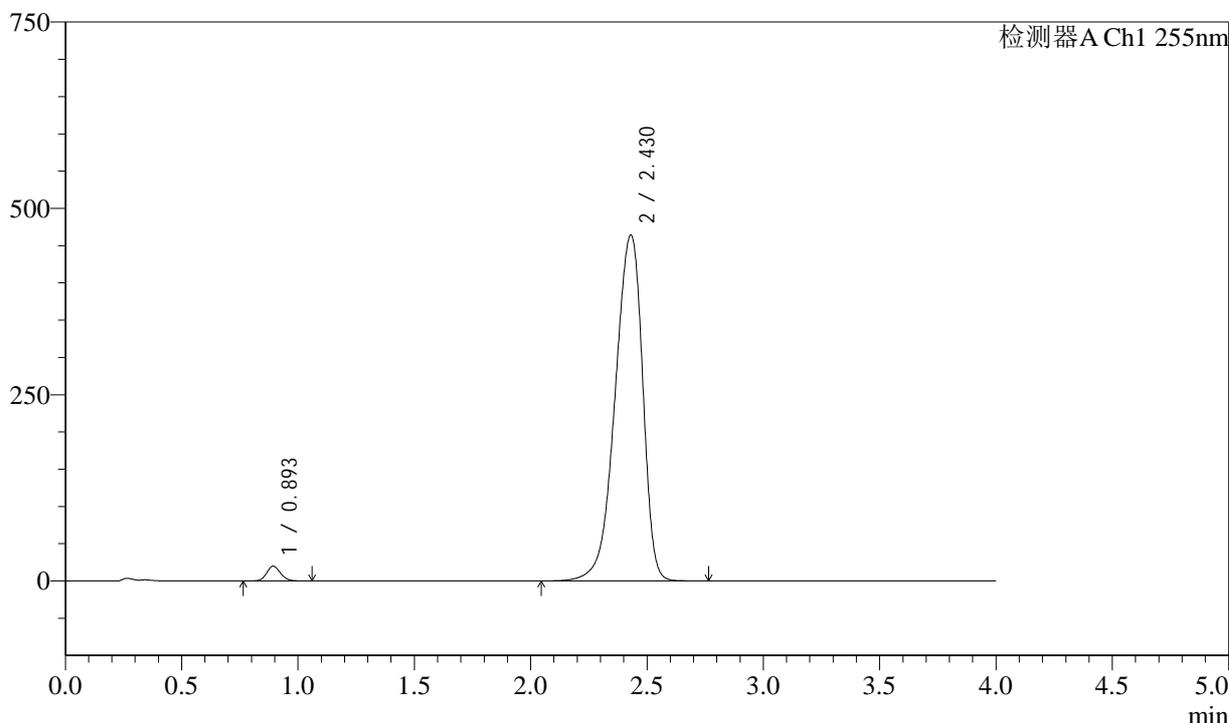
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 21:02:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:23	
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	0.893	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)

柱温: 30°C

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

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 21:07:07

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

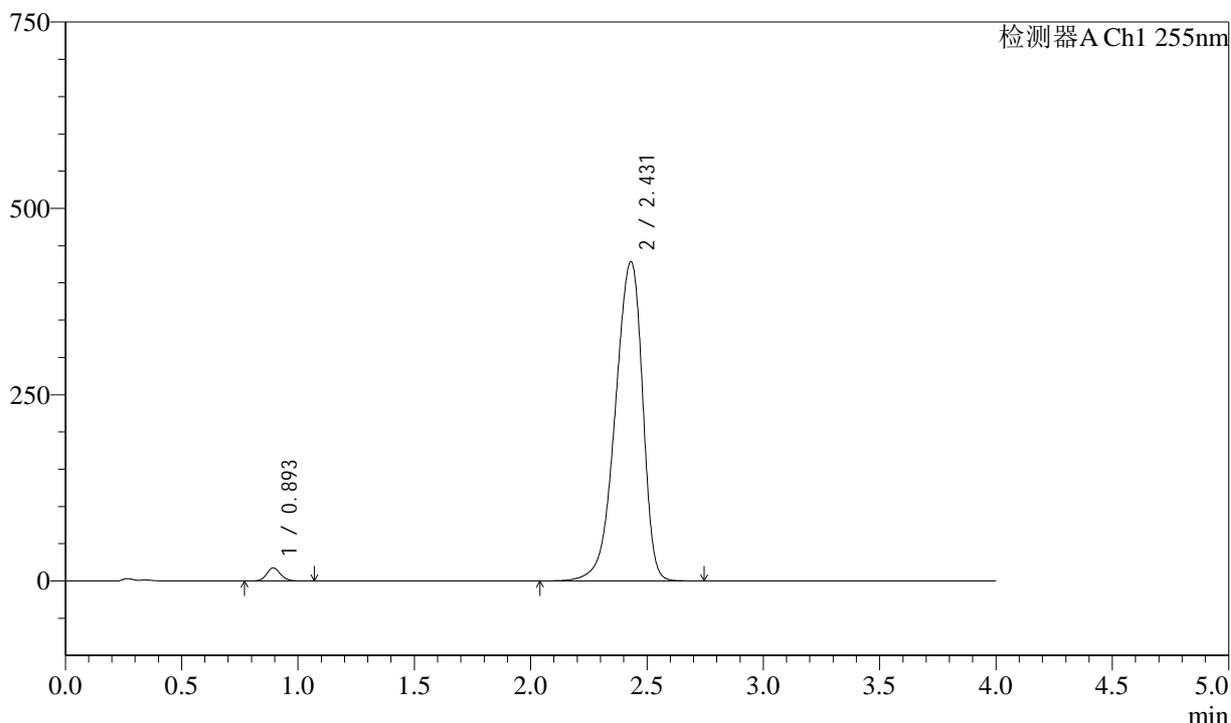
版本号: 6.115

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	0.893	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-浆法-50转-20min-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 - 10-10/7-256-2 - 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 μl

进样时间: 2024/08/26 21:11:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

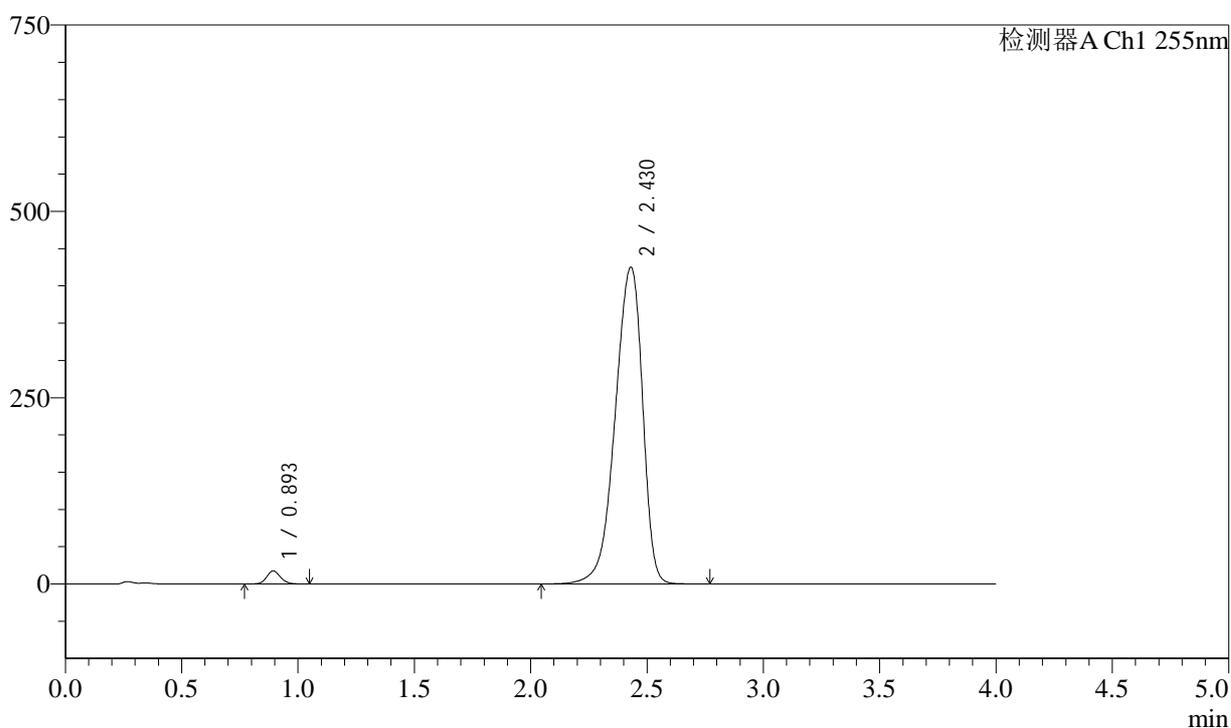
版本号: 6.115

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	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-浆法-50转-20min-片6

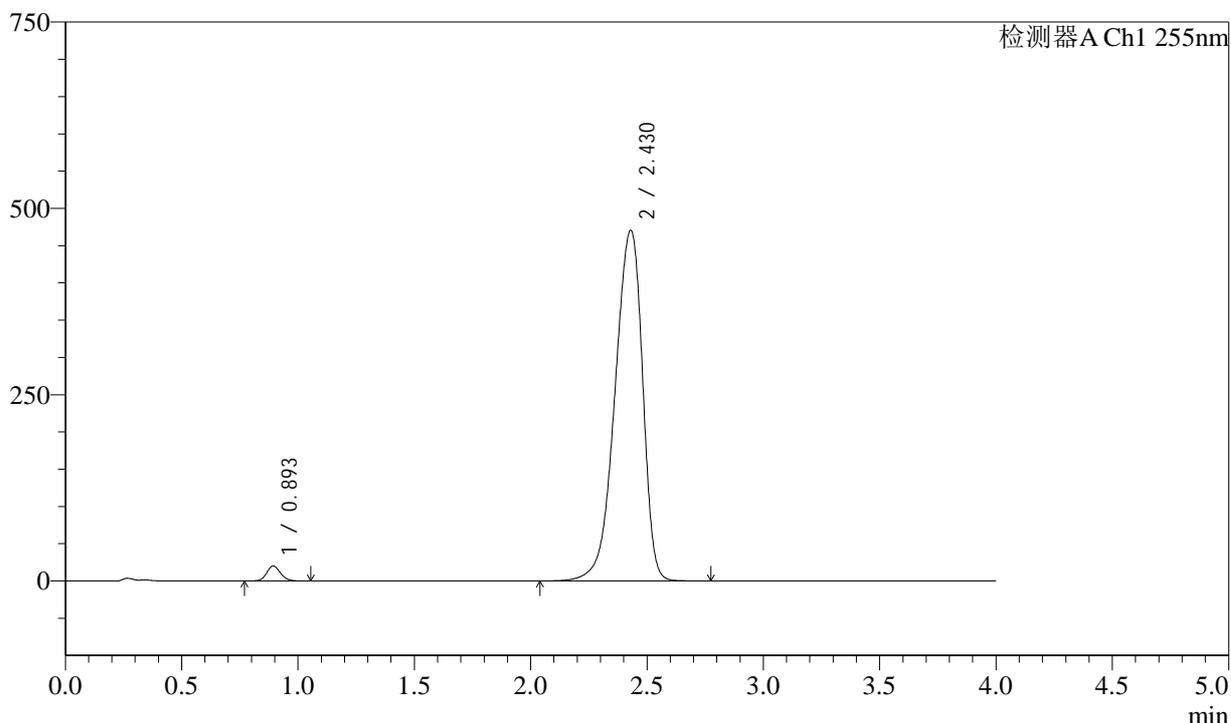
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-257-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 21:15:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:30	
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	0.893	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

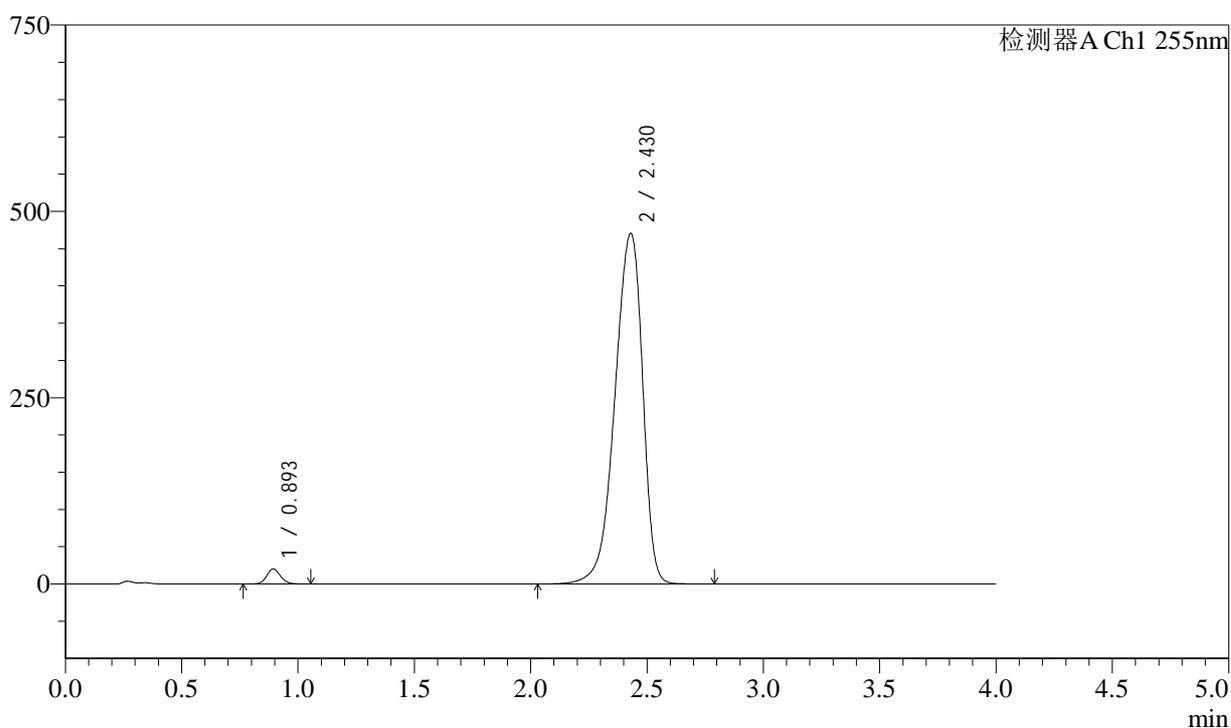
版本号: 6.115

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

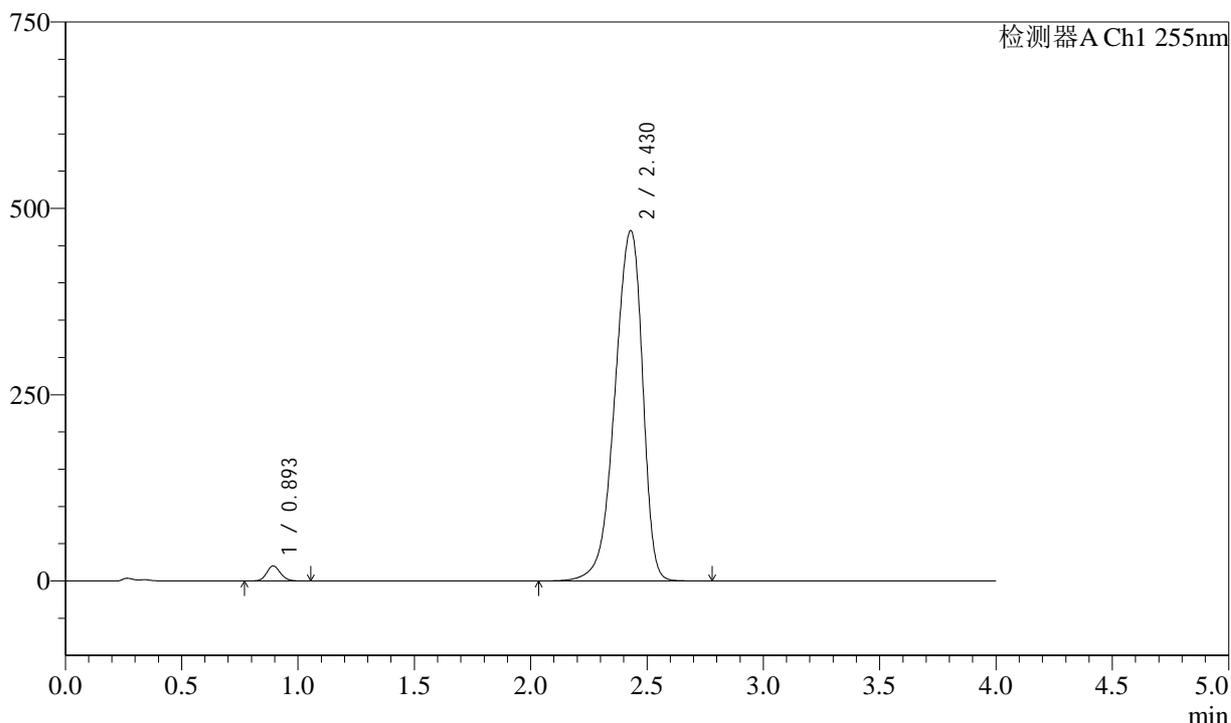
版本号: 6.115

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-浆法-50转-30min-片3

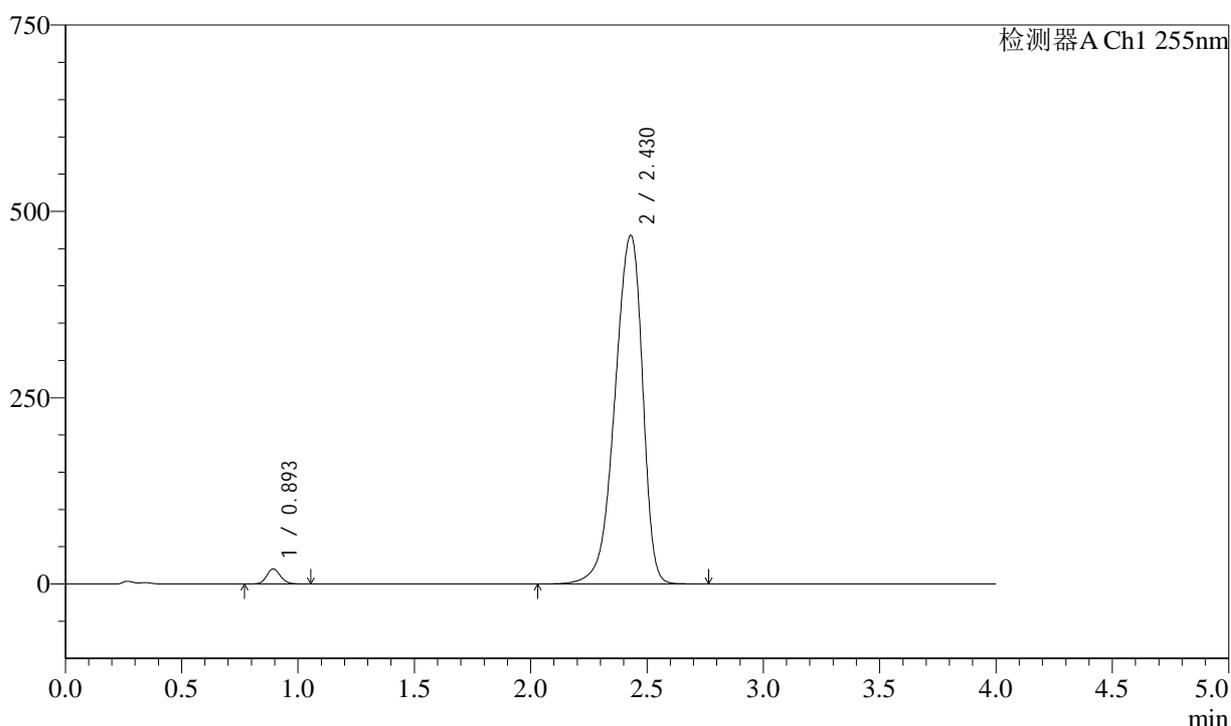
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:38 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	0.893	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

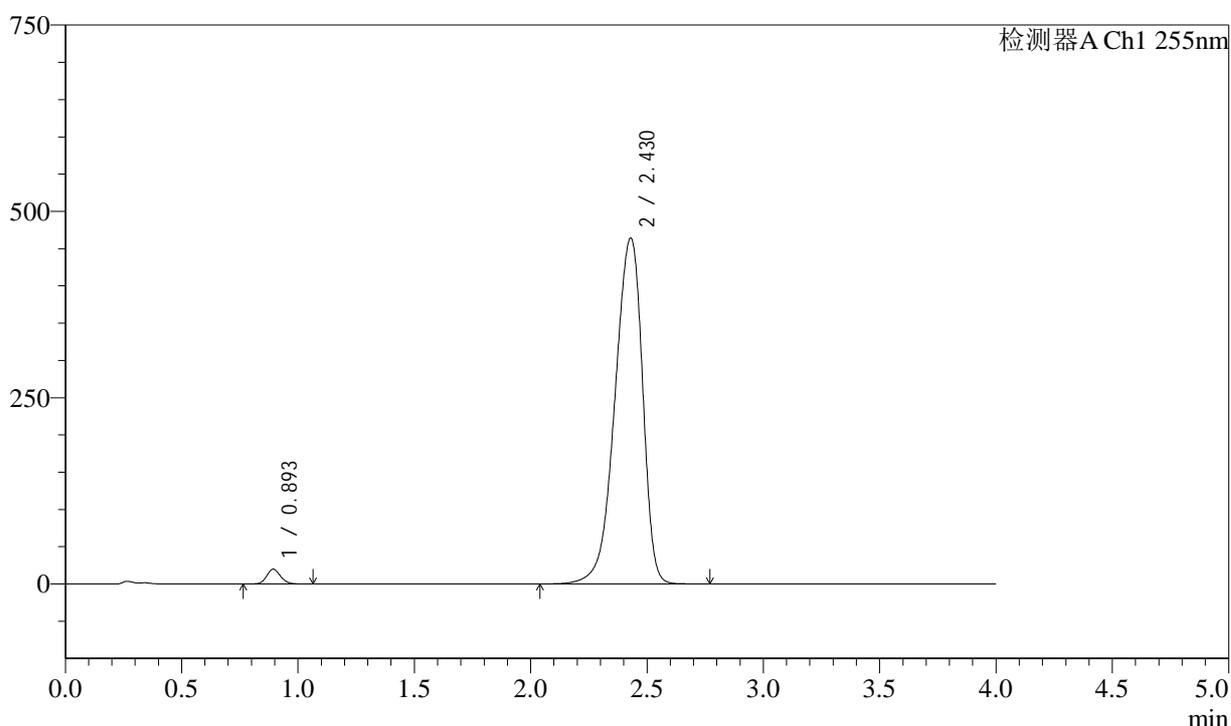
版本号: 6.115

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

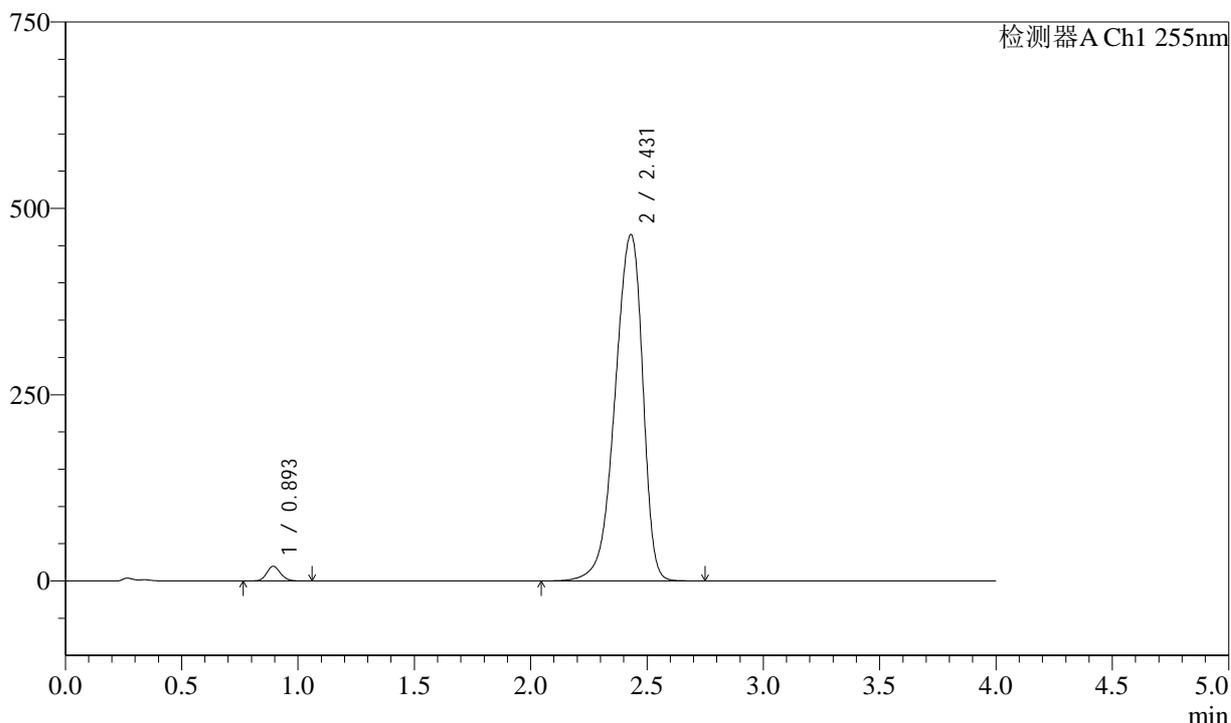
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 21:37:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:42	
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	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

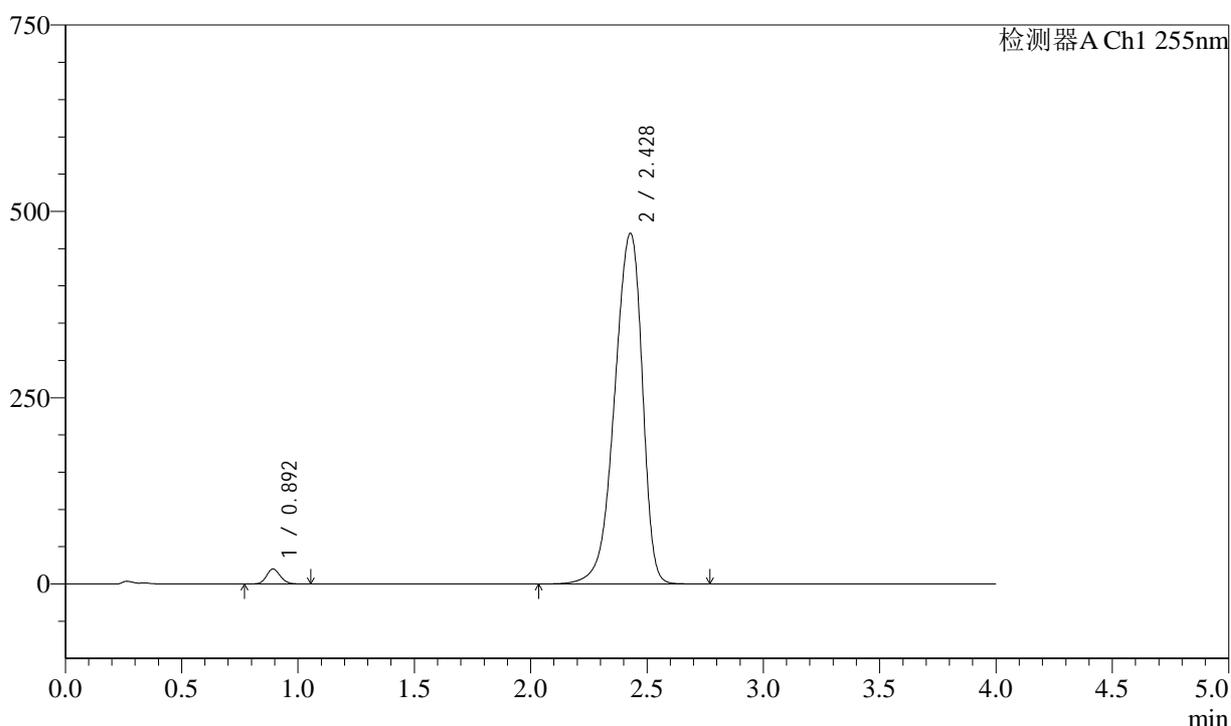
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:45 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	0.892	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



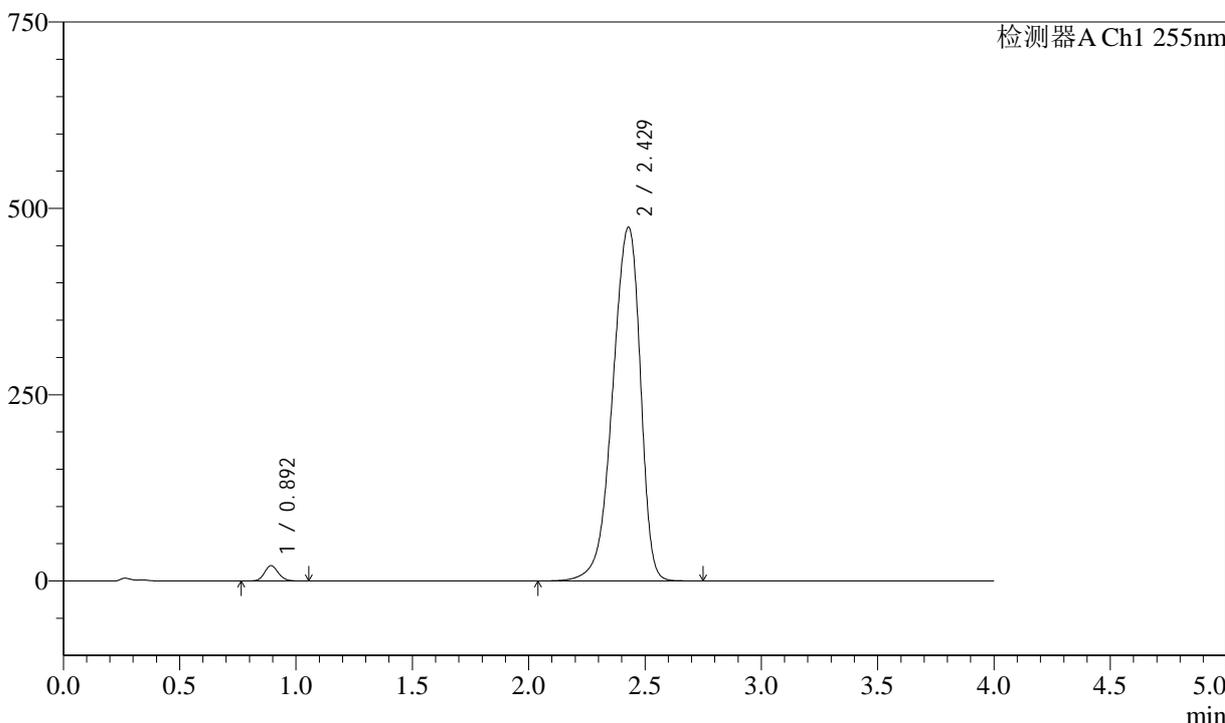
SMF-4030

<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 - 10-10/7-264-2 - 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 μl 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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 21:50:47

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

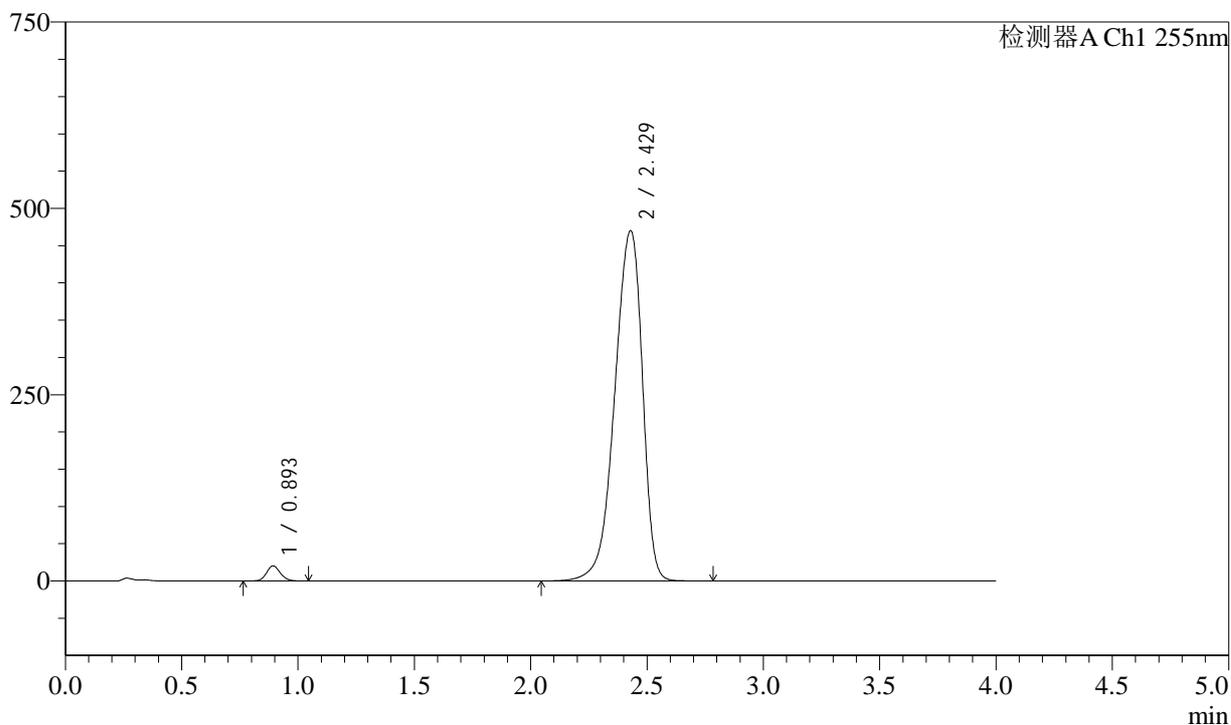
版本号: 6.115

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	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

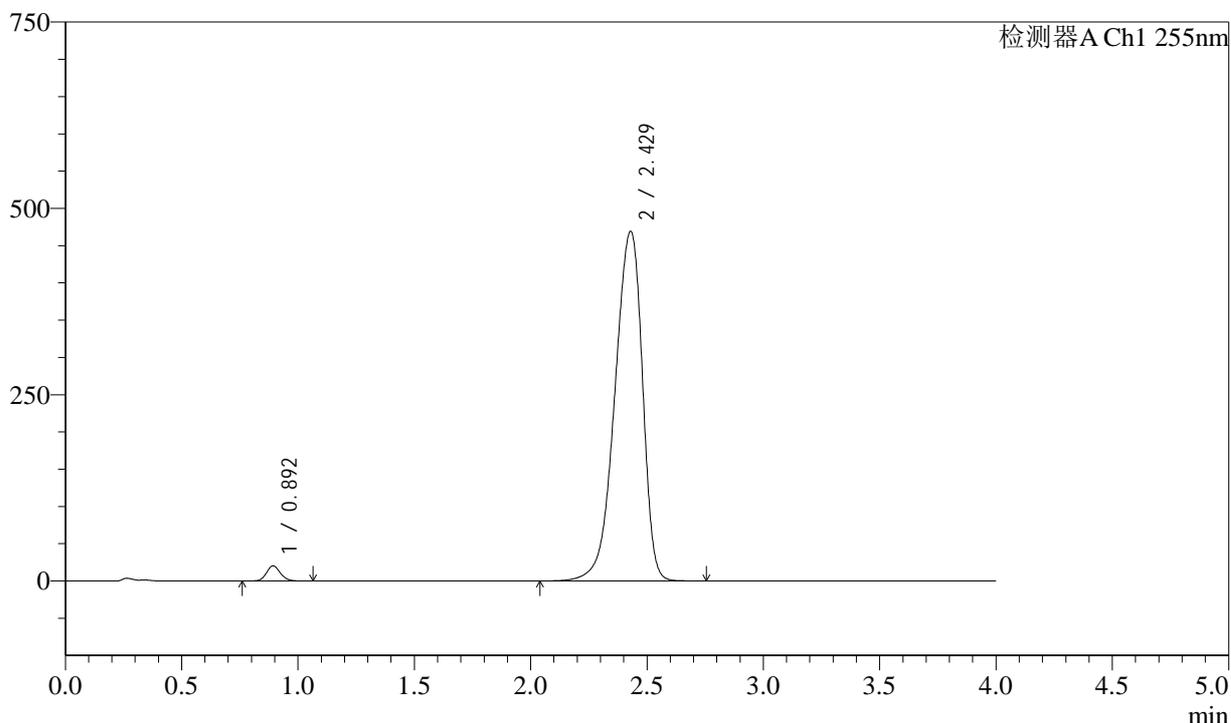
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 21:55:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:52	
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			

<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 - 10-10/7-267-2 - 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

进样时间: 2024/08/26 21:59:31

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

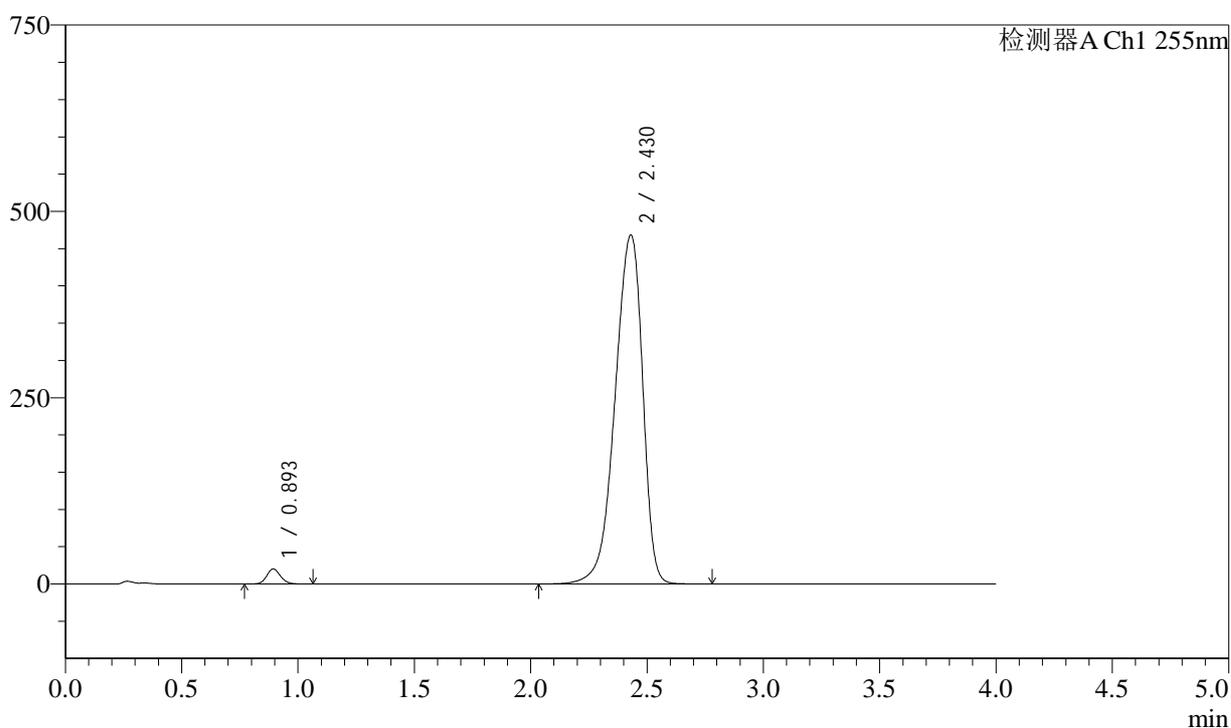
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l

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

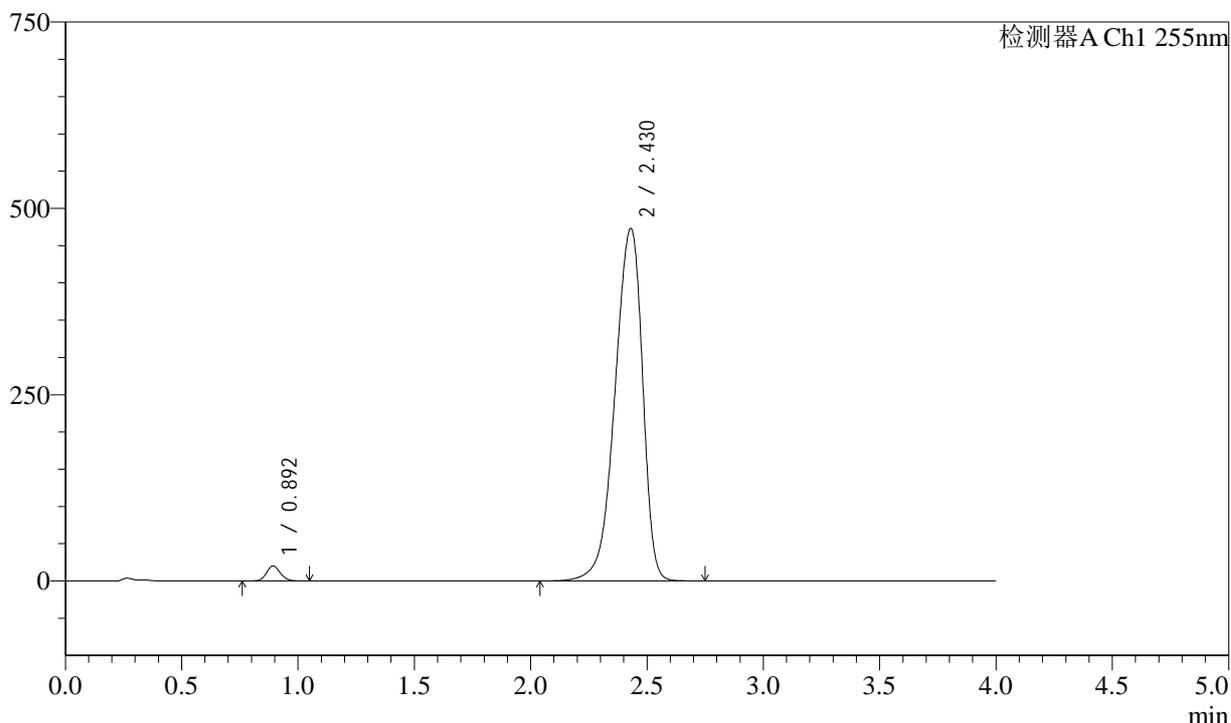
版本号: 6.115

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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/08/26 22:08:15

处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

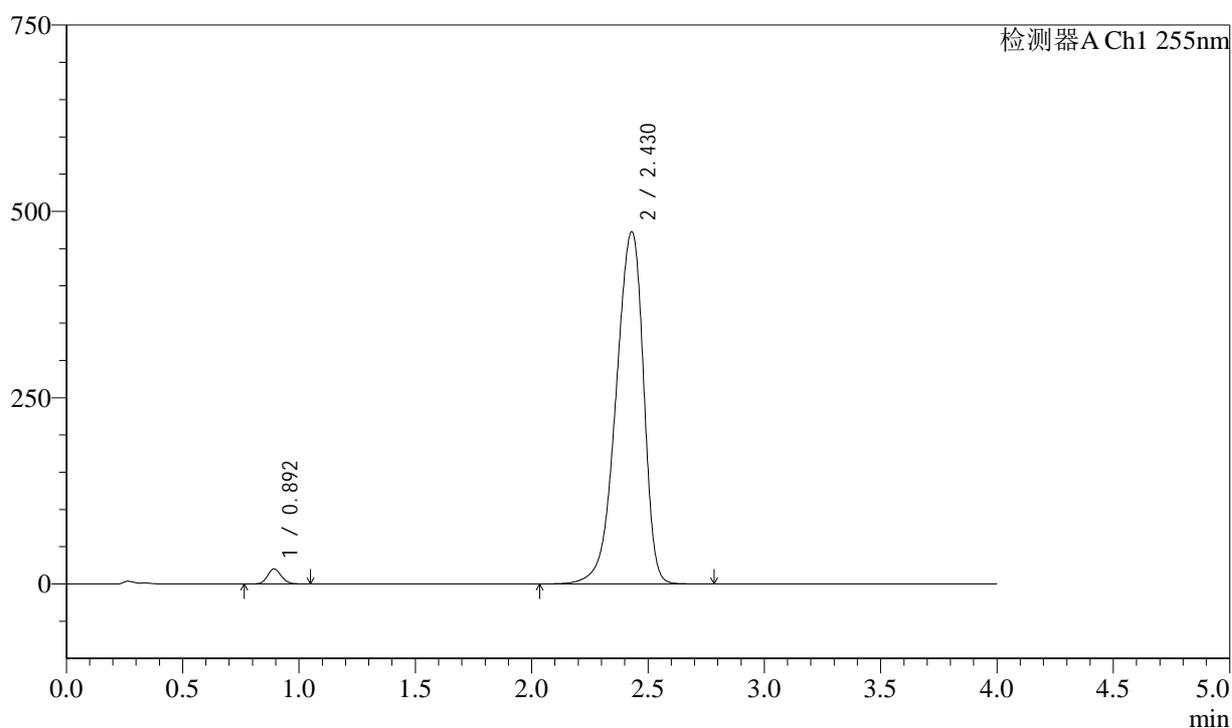
版本号: 6.115

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	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

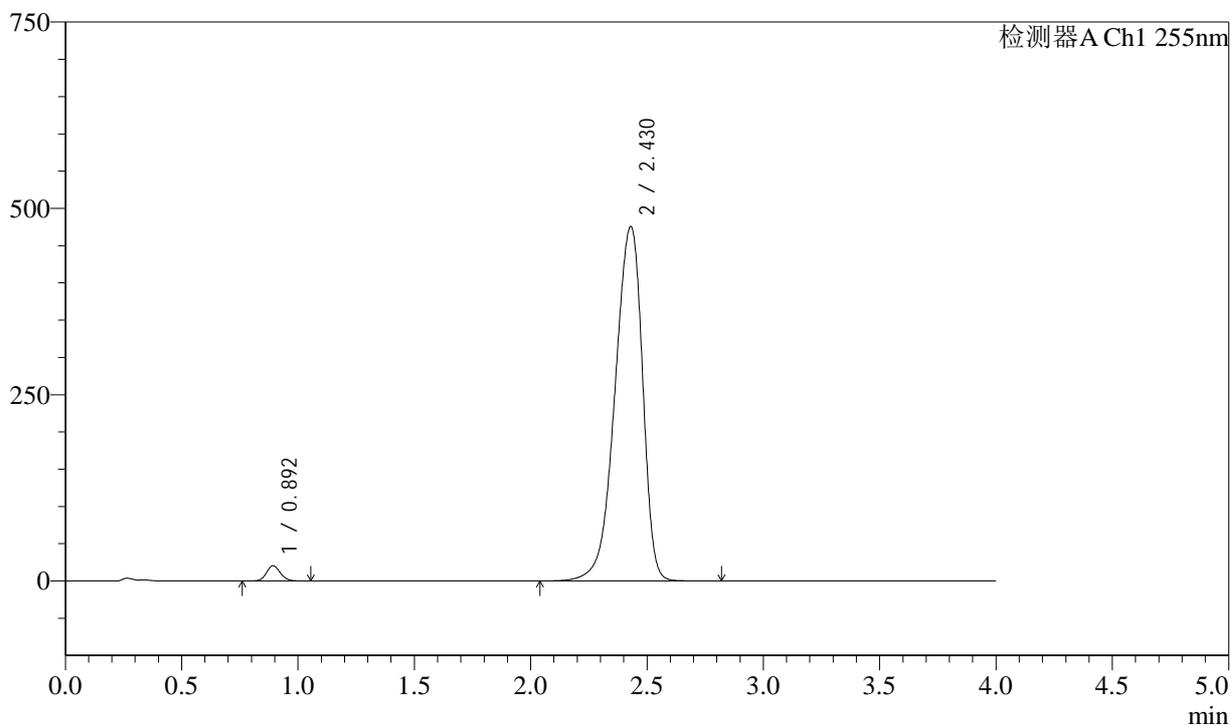
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:02 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	0.892	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

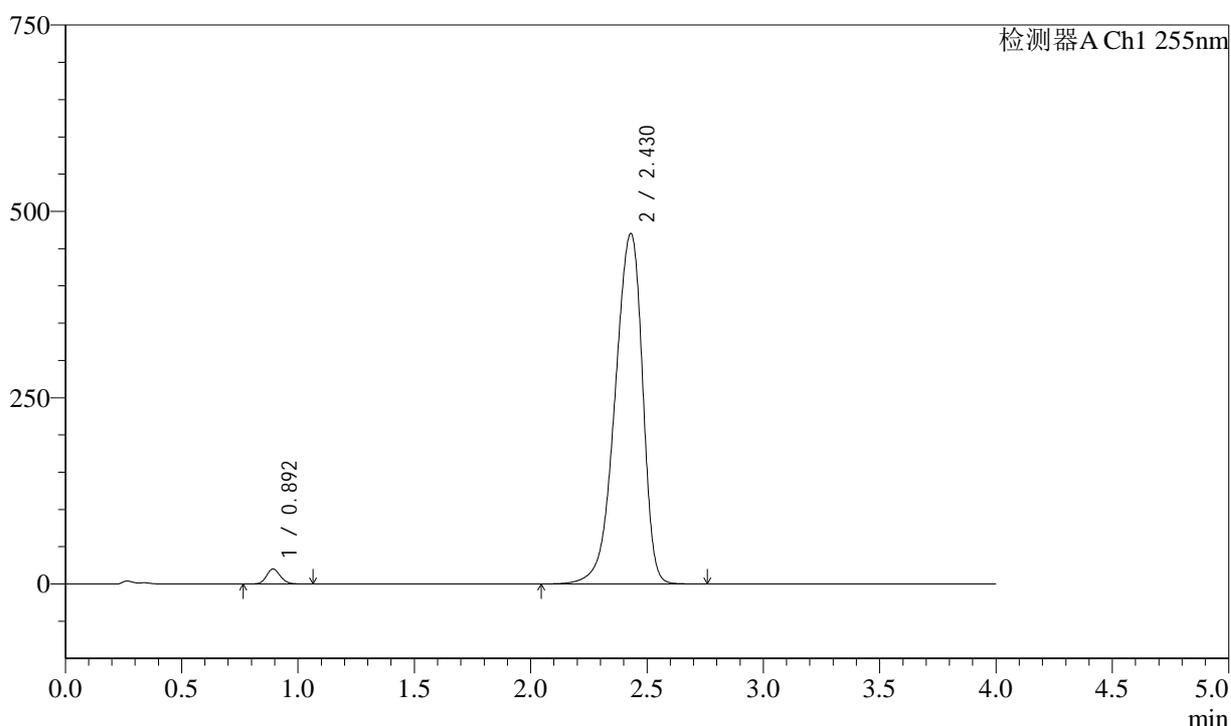
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:04 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	0.892	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

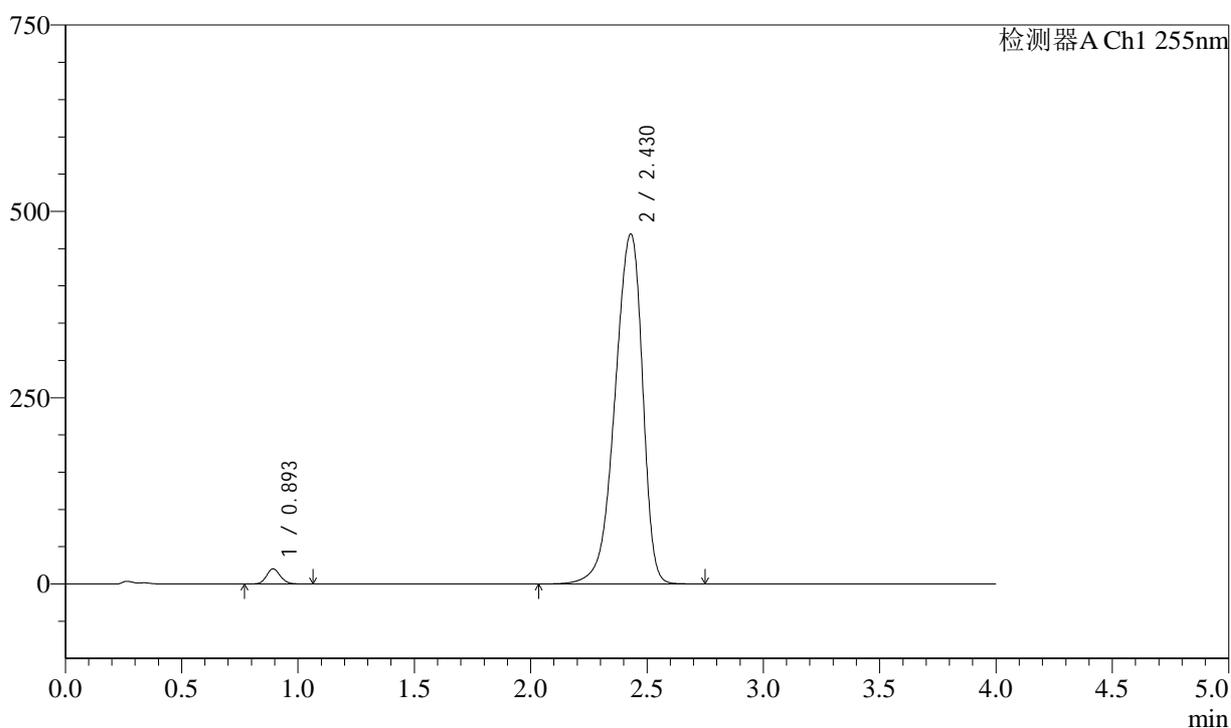
版本号: 6.115

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/08/26 22:25:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

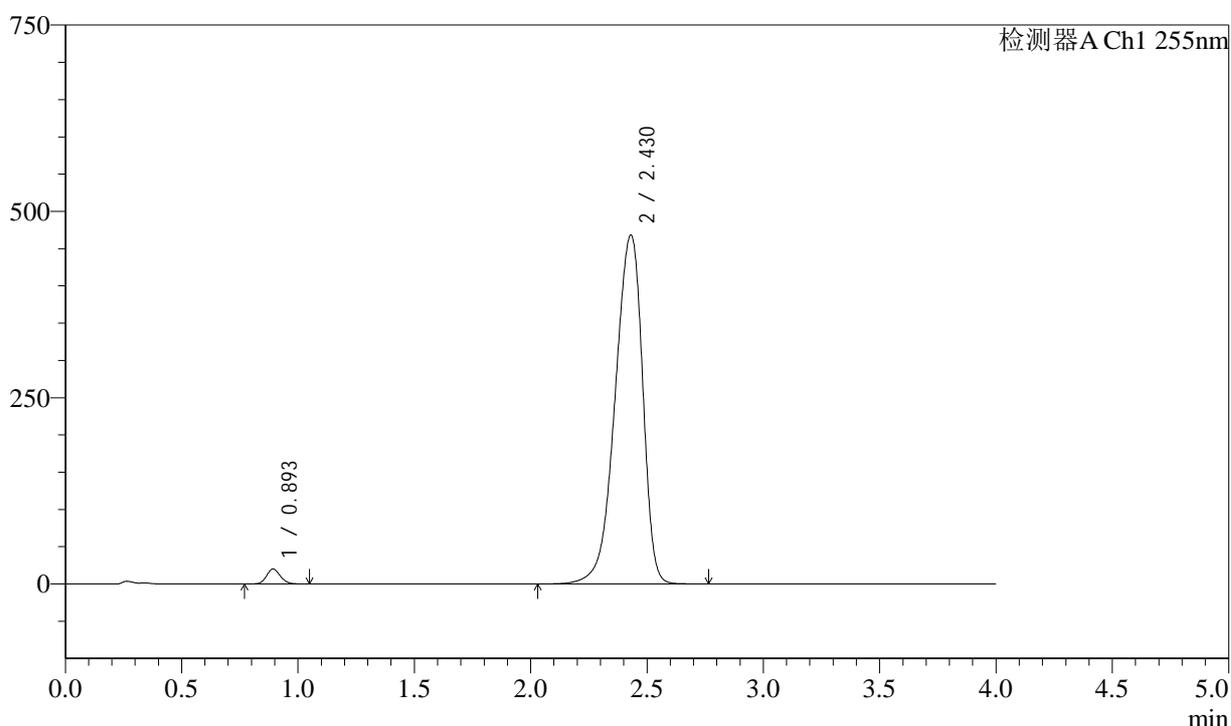
版本号: 6.115

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	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

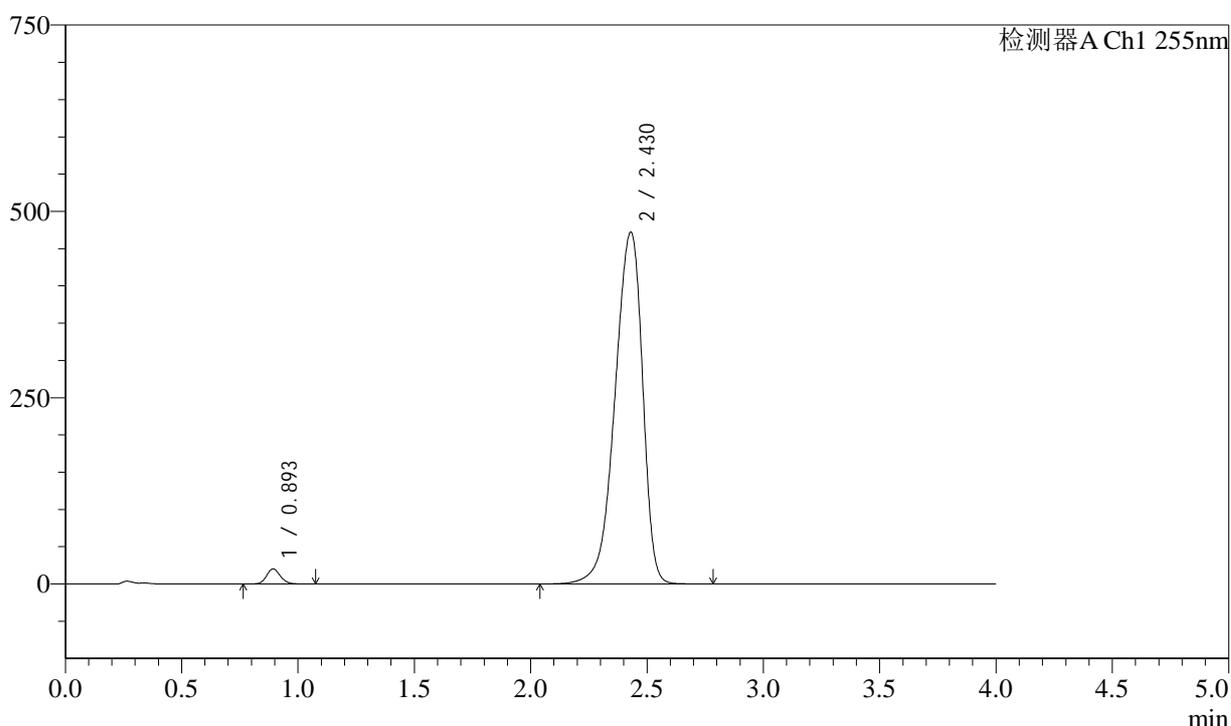
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:11 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	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

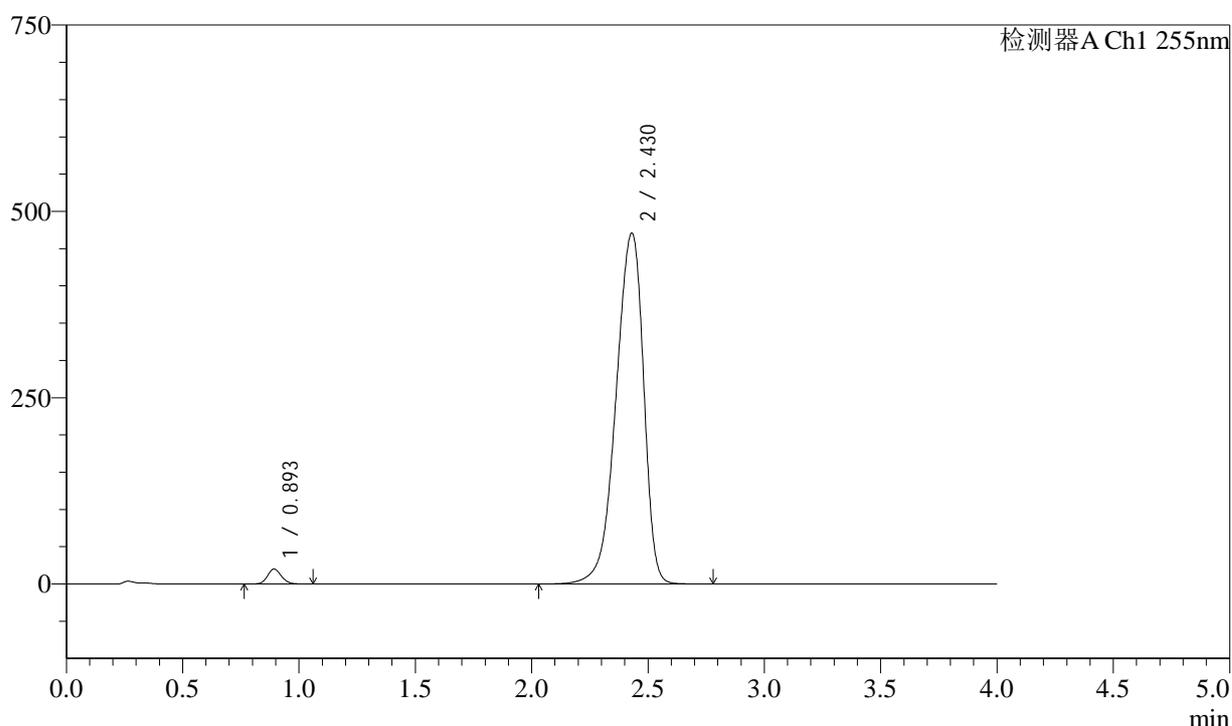
版本号: 6.115

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

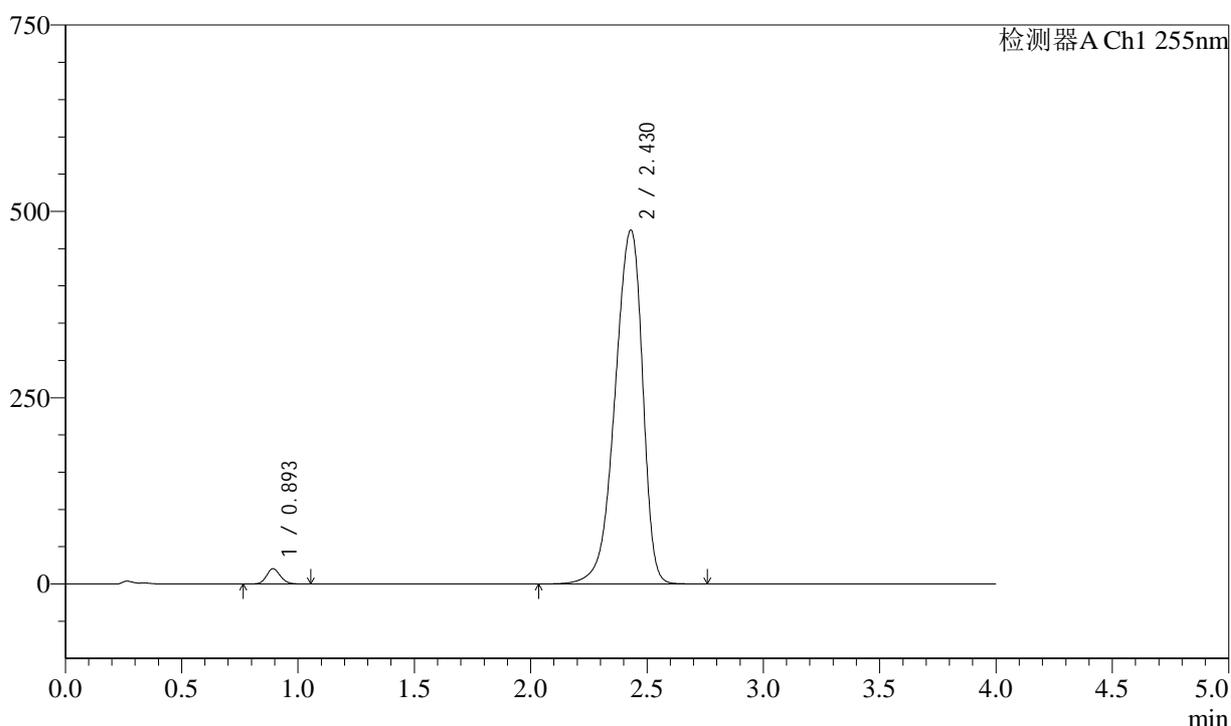
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:16 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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:43:13

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

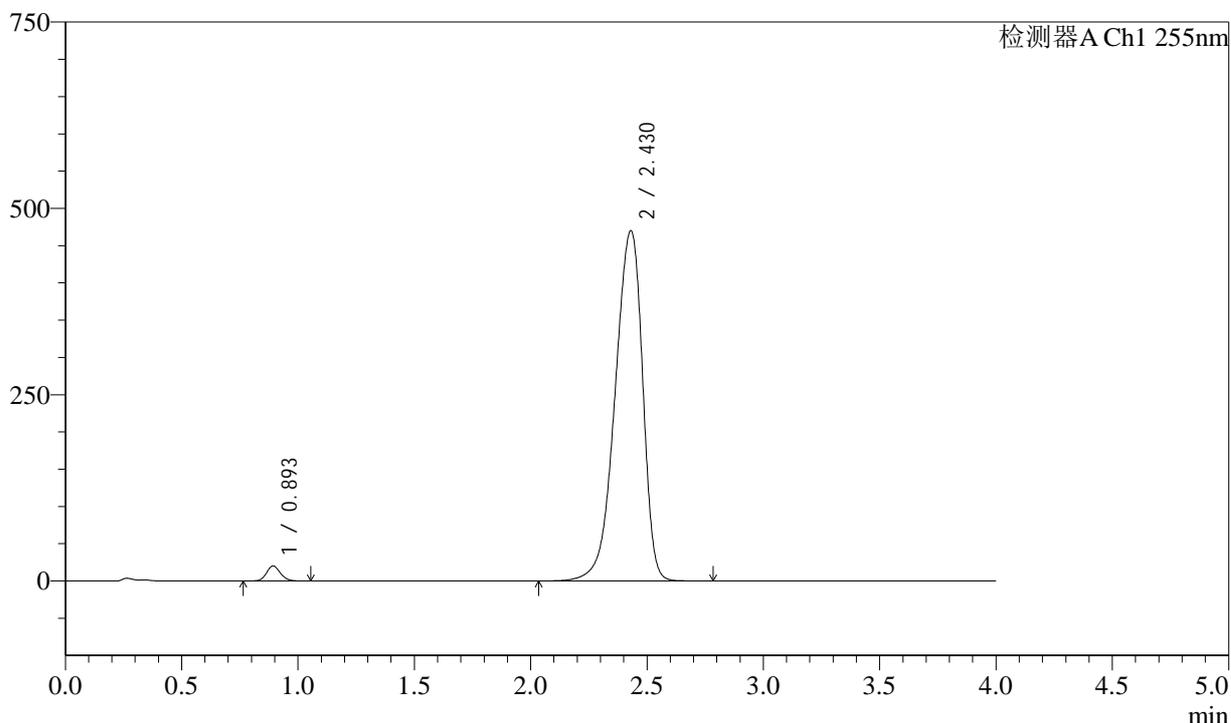
版本号: 6.115

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	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

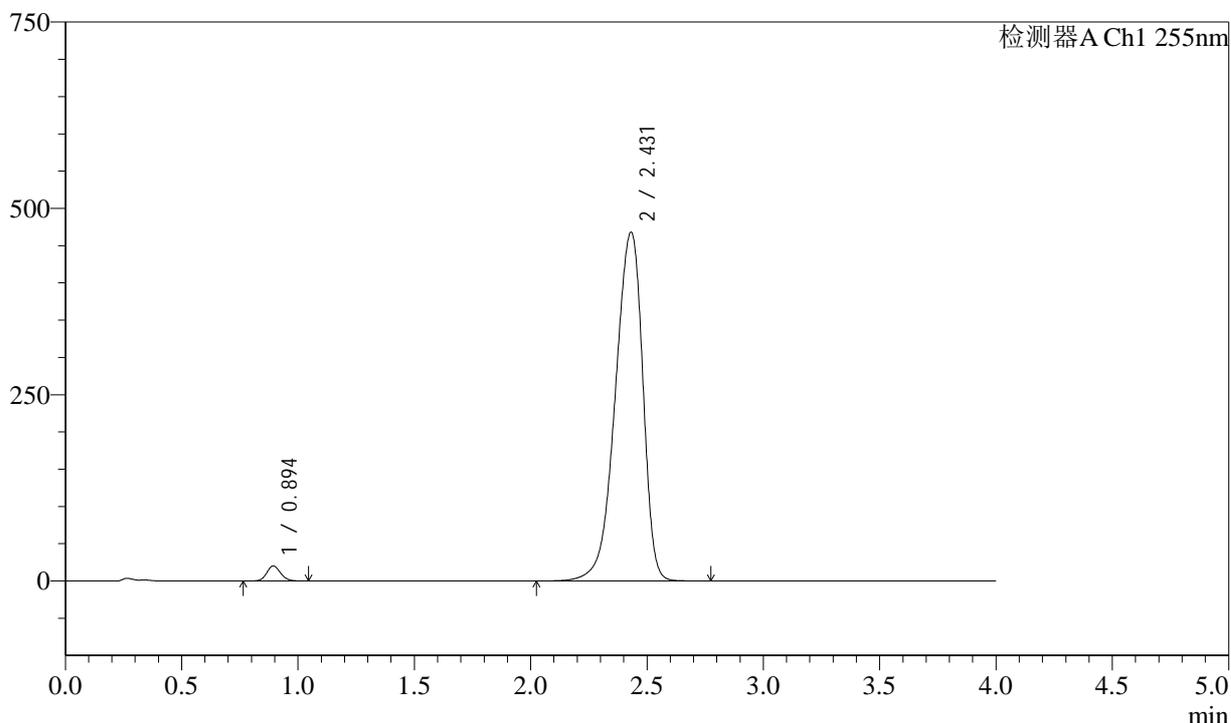
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 22:47:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:21	
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	0.894	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



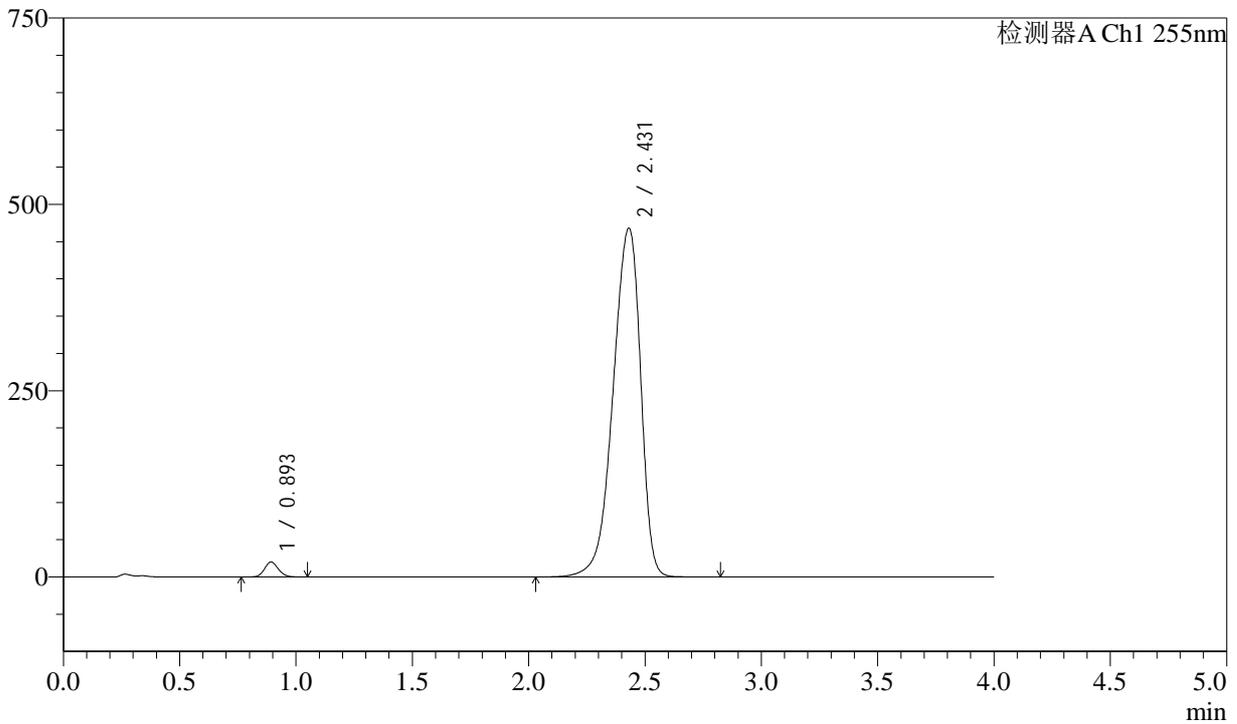
SMF-4030

<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 - 10-10/7-279-2 - 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

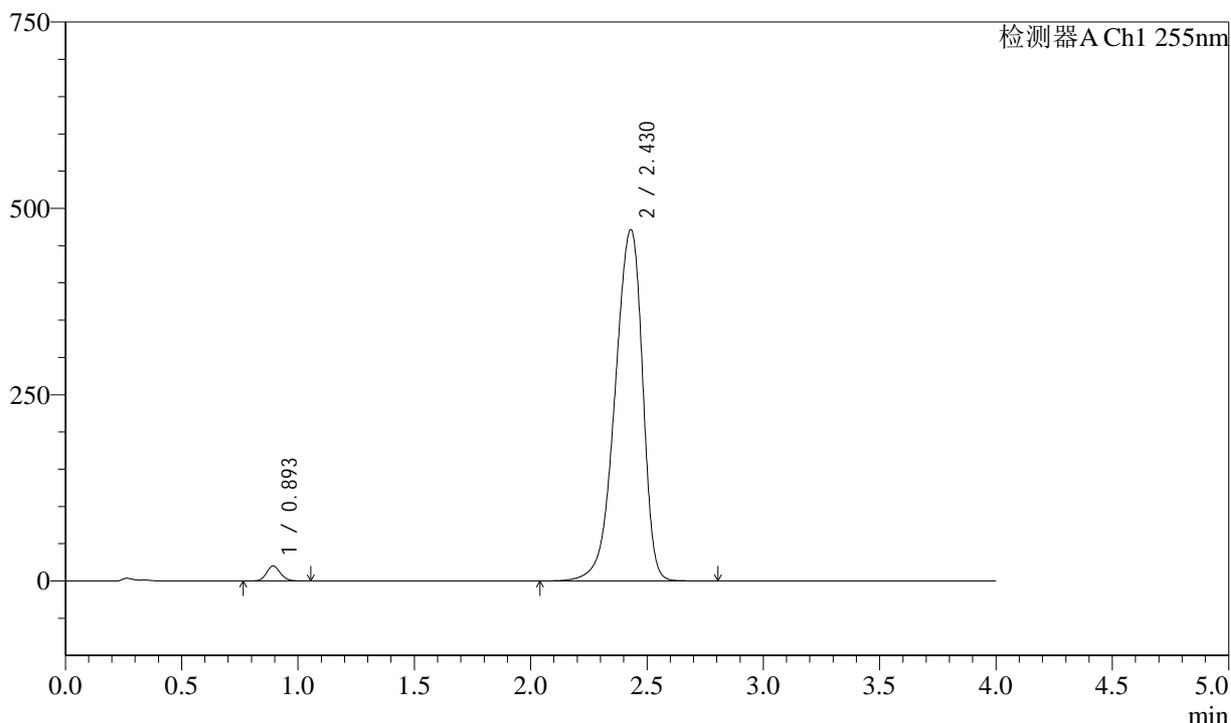
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 22:56:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:25	
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	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

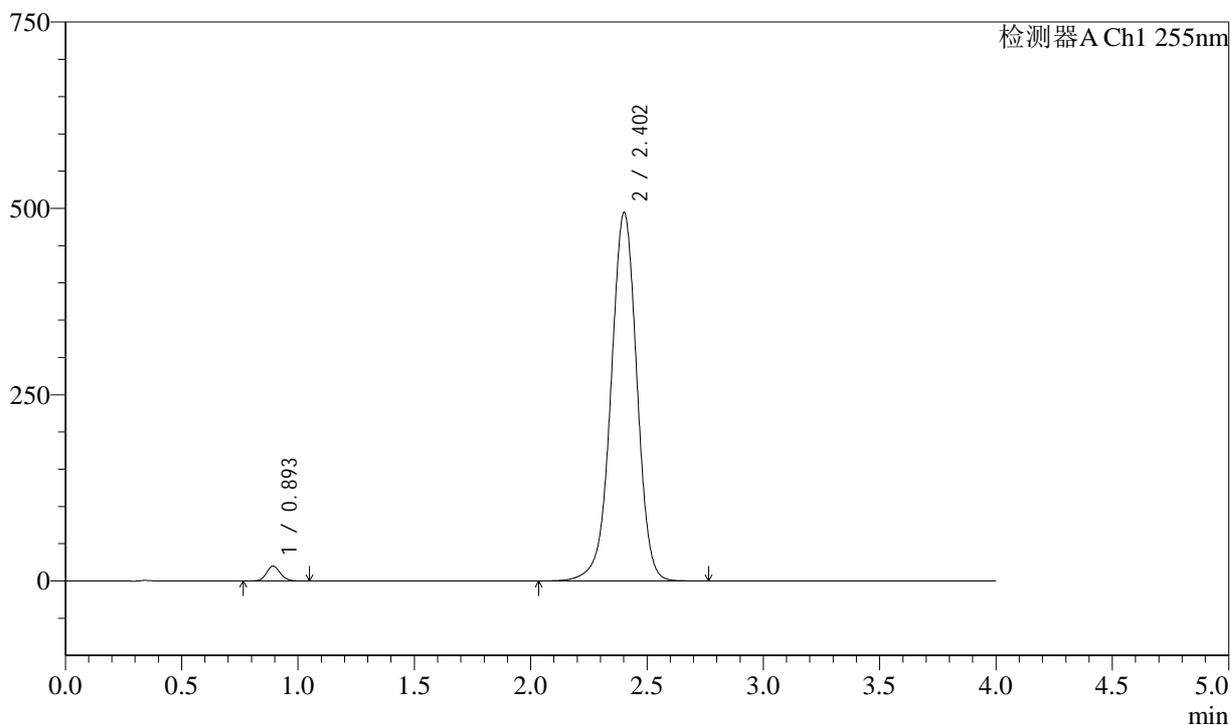
供试品溶液-1

<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			

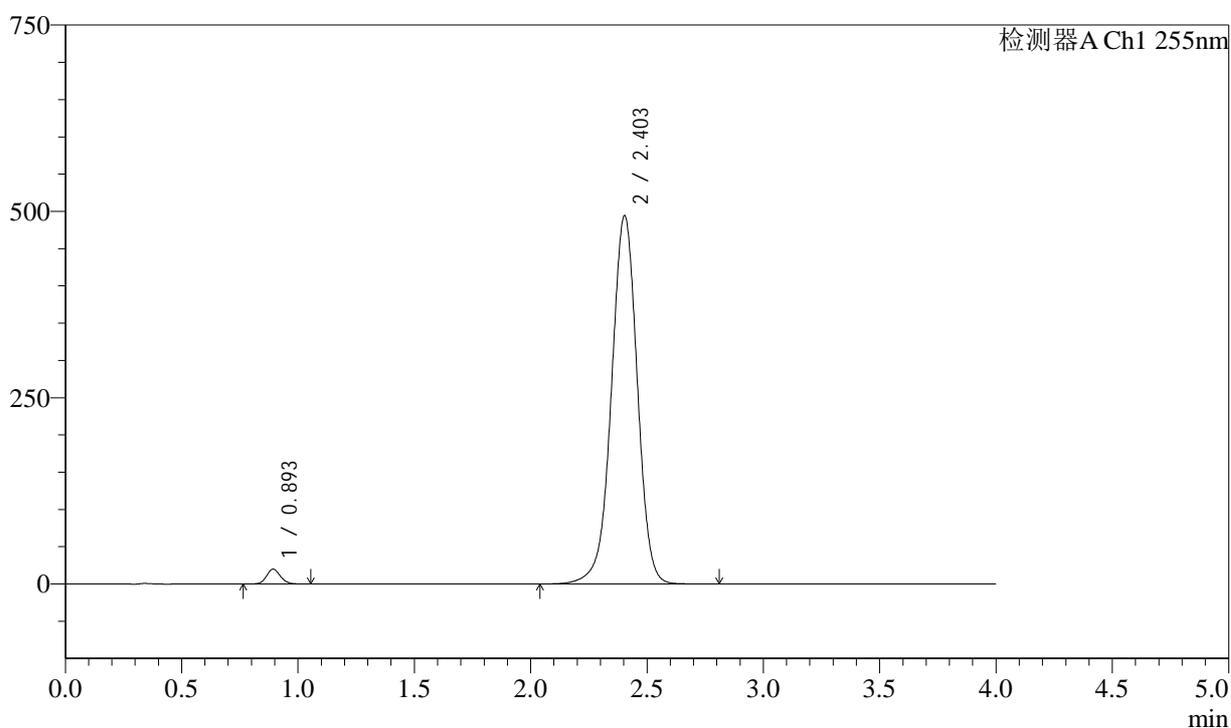
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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			

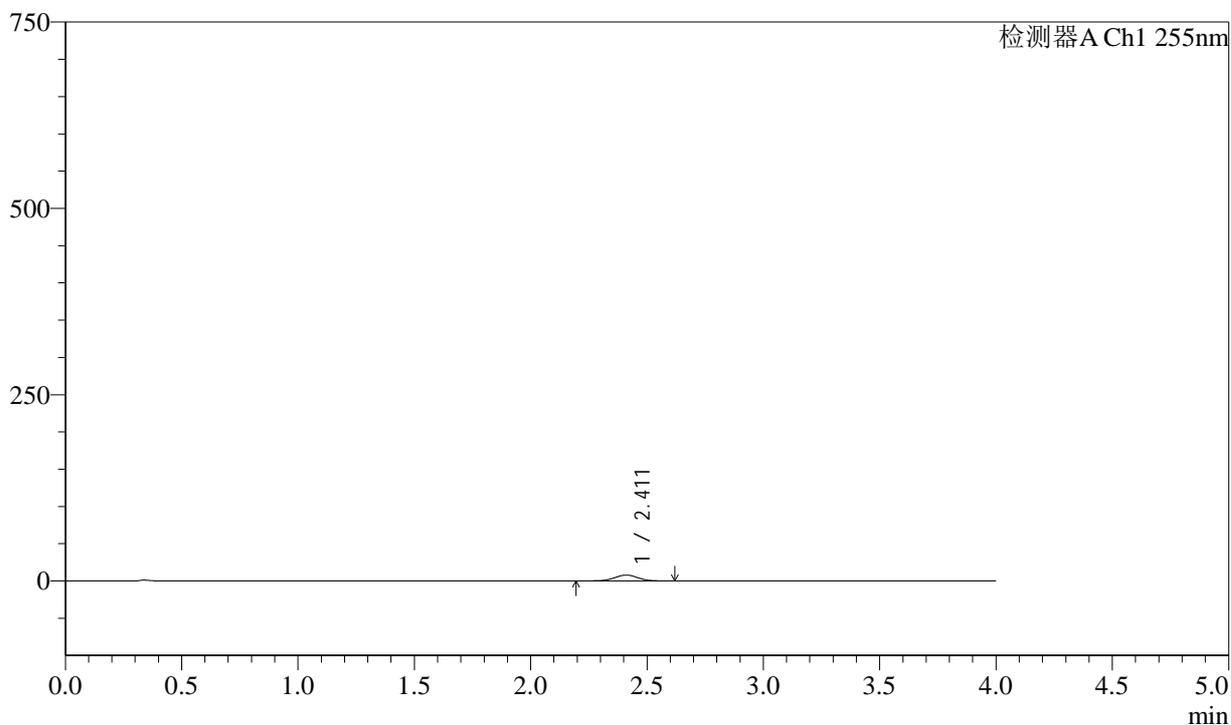
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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			

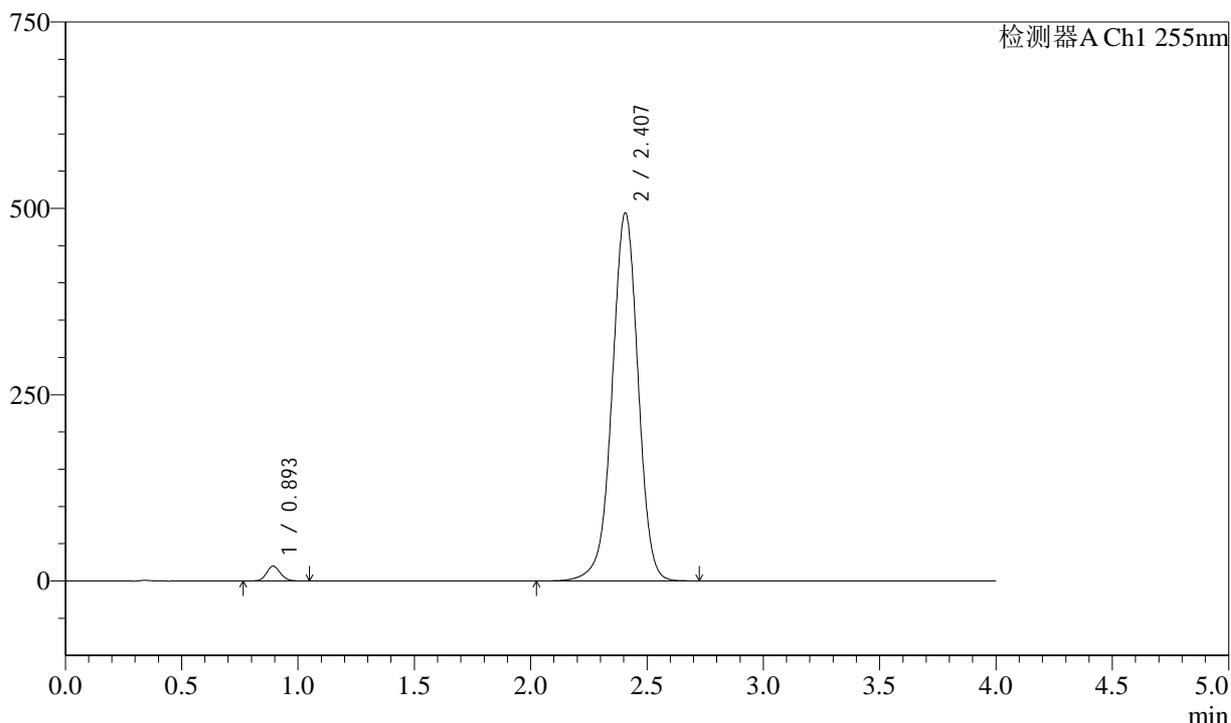
图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 溶剂

<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			

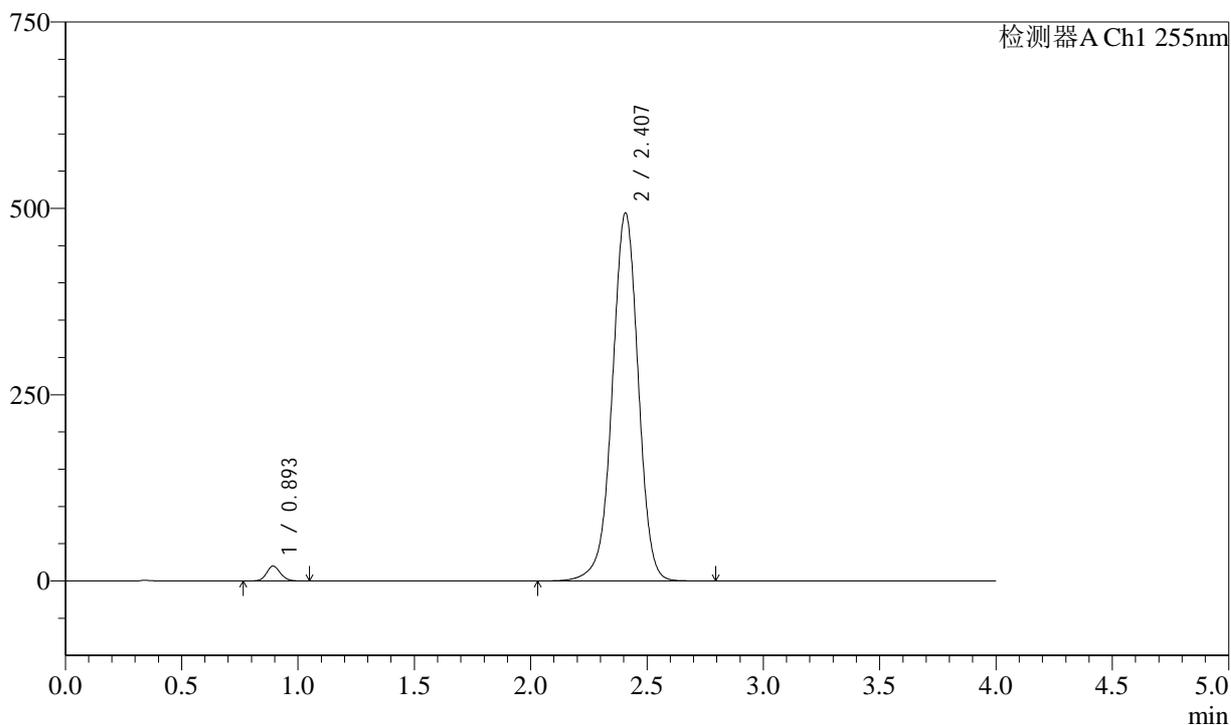
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

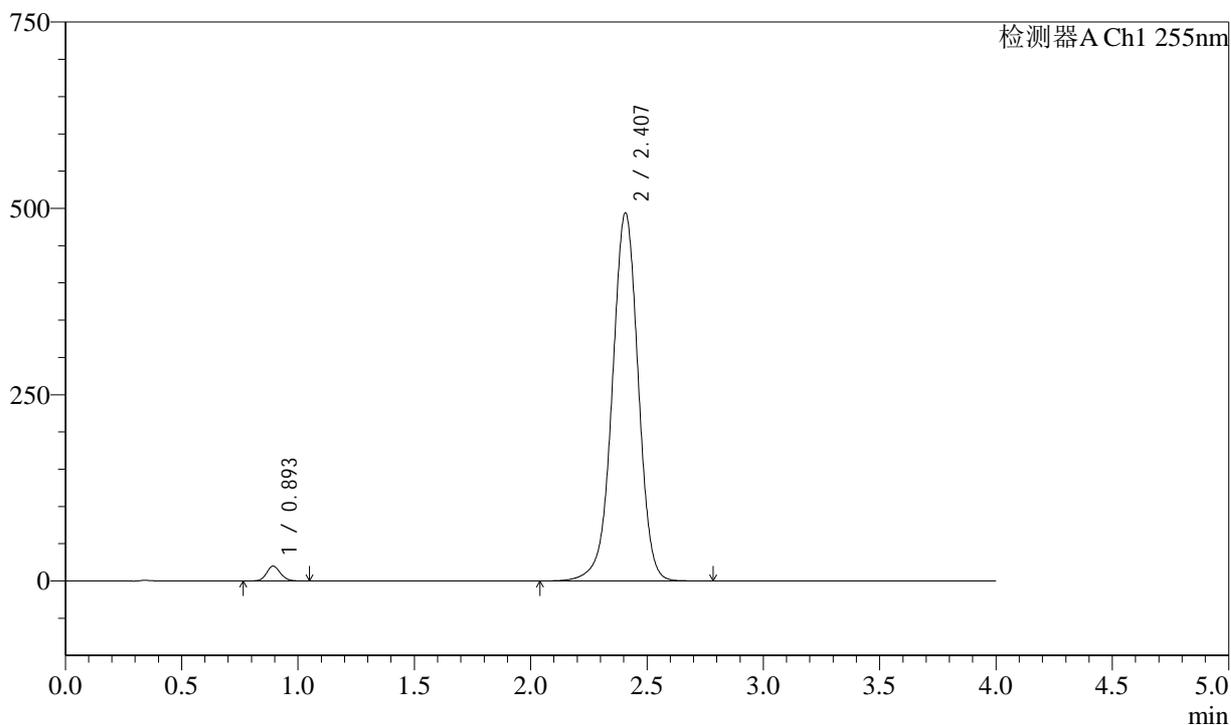
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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			

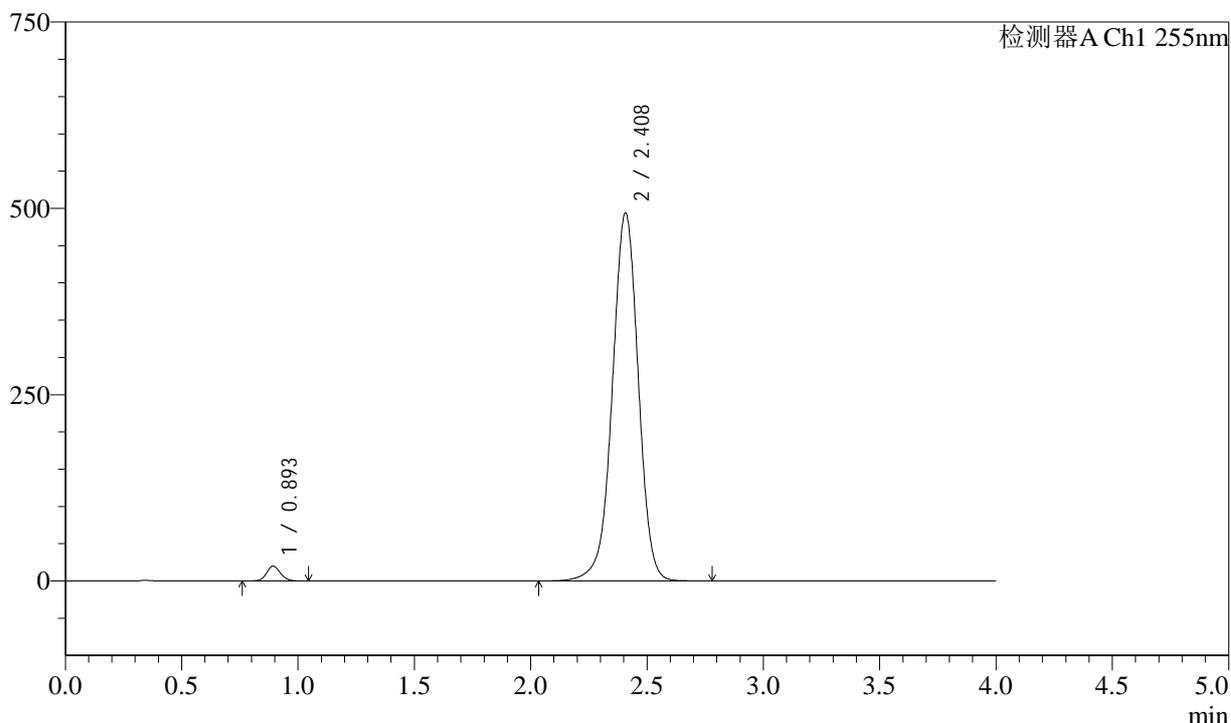
图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

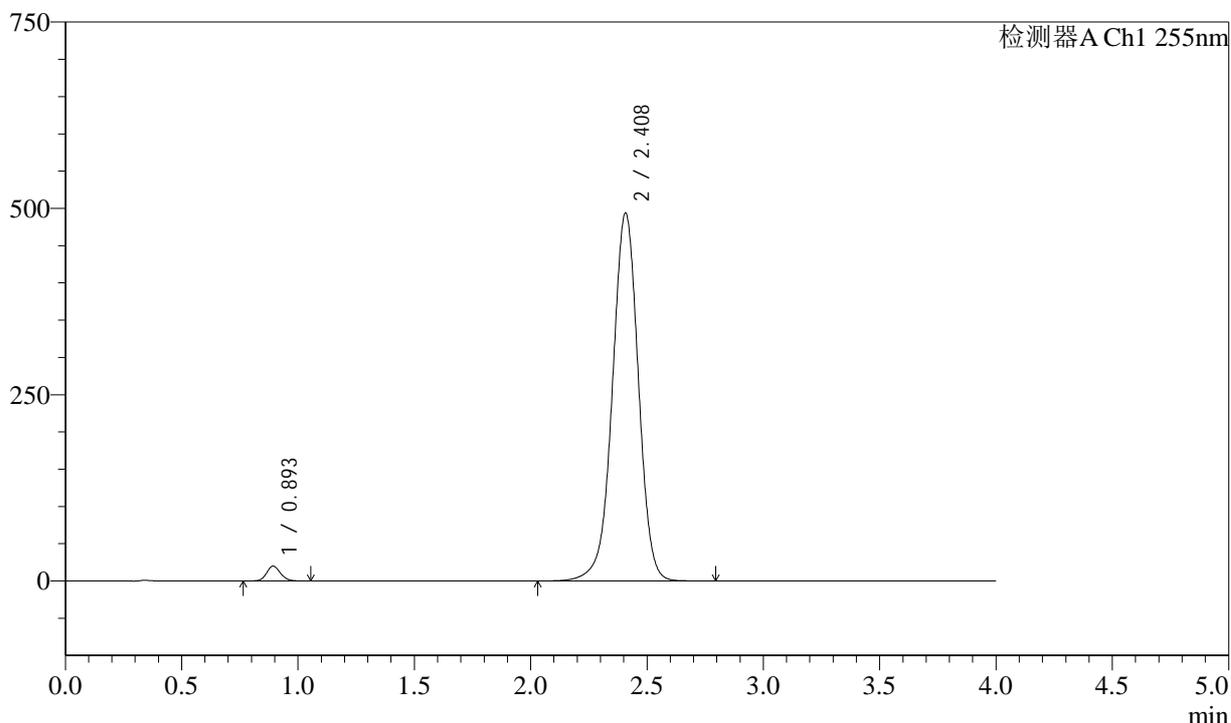
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

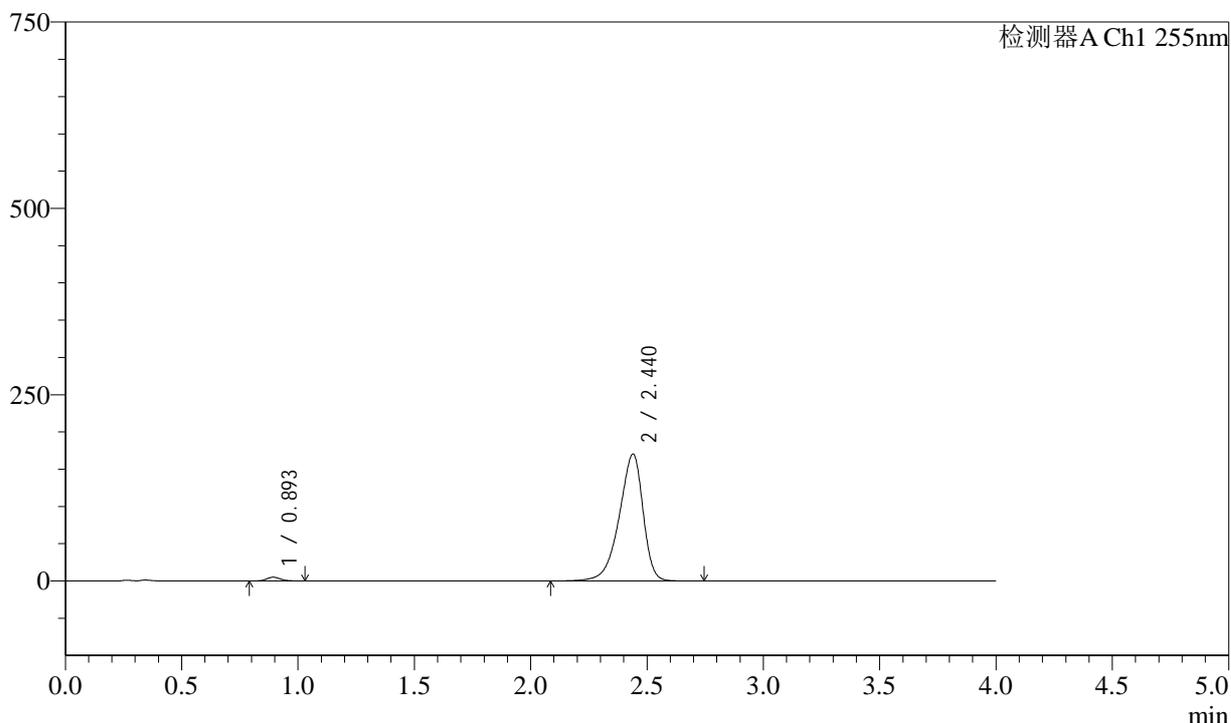
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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

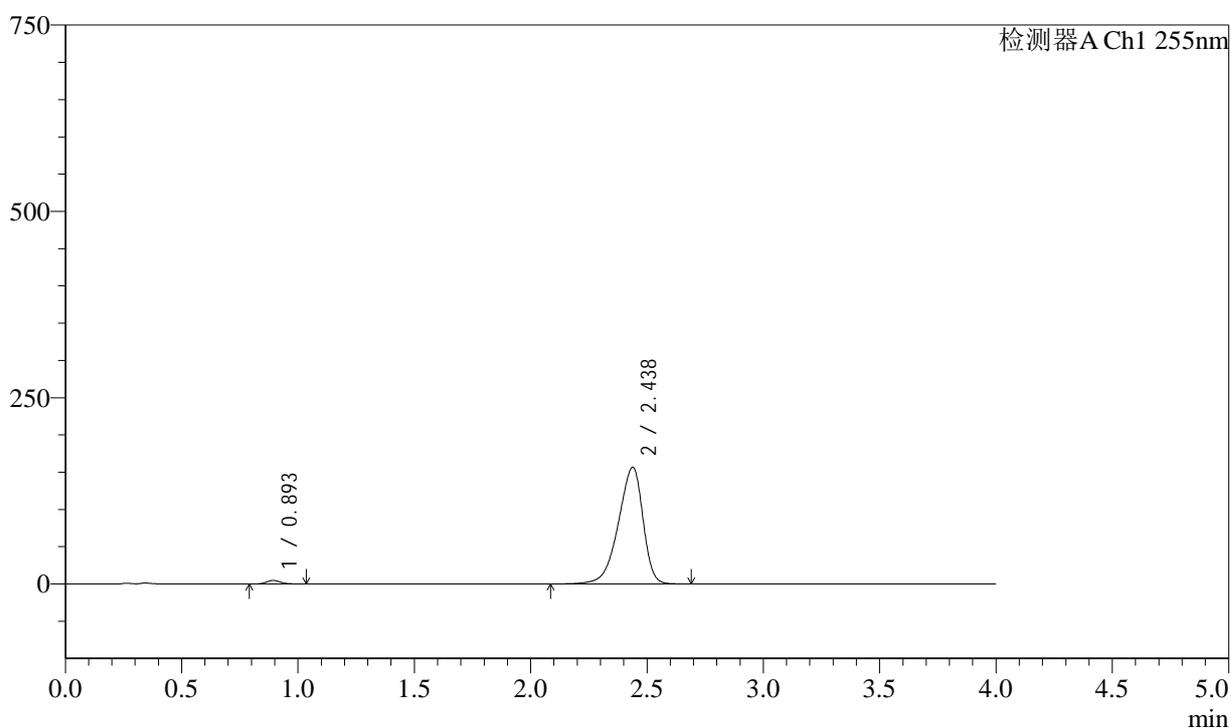
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:49

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

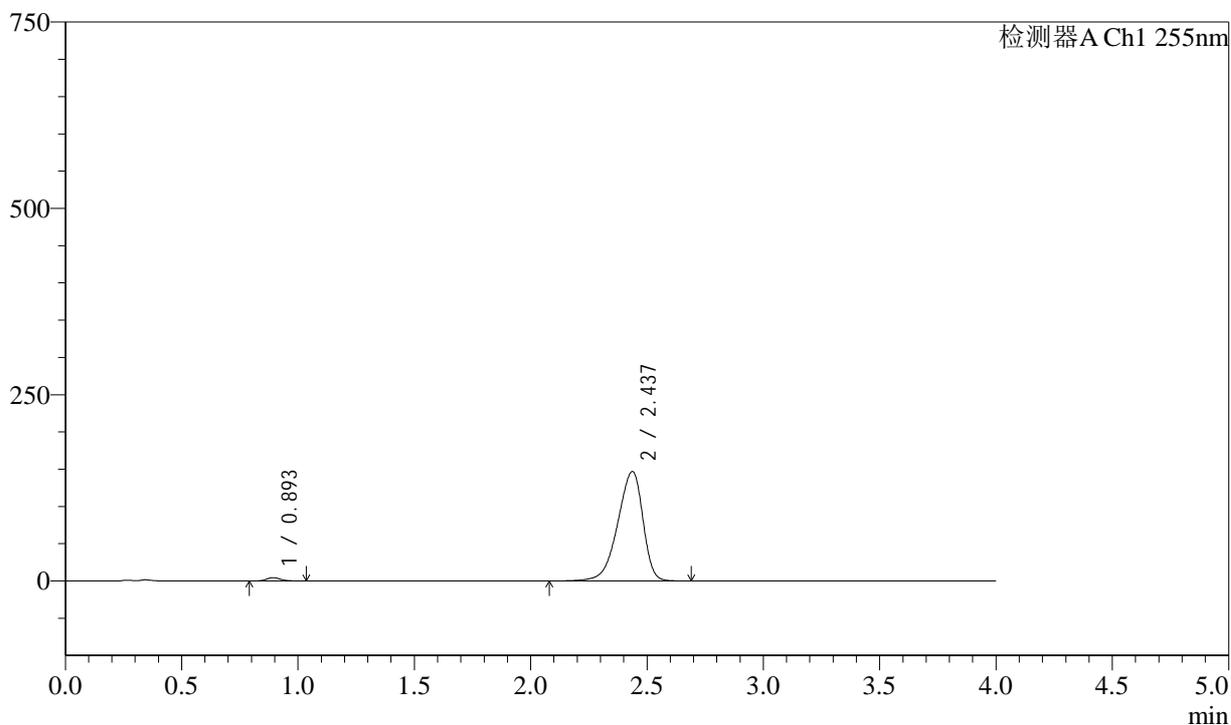
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

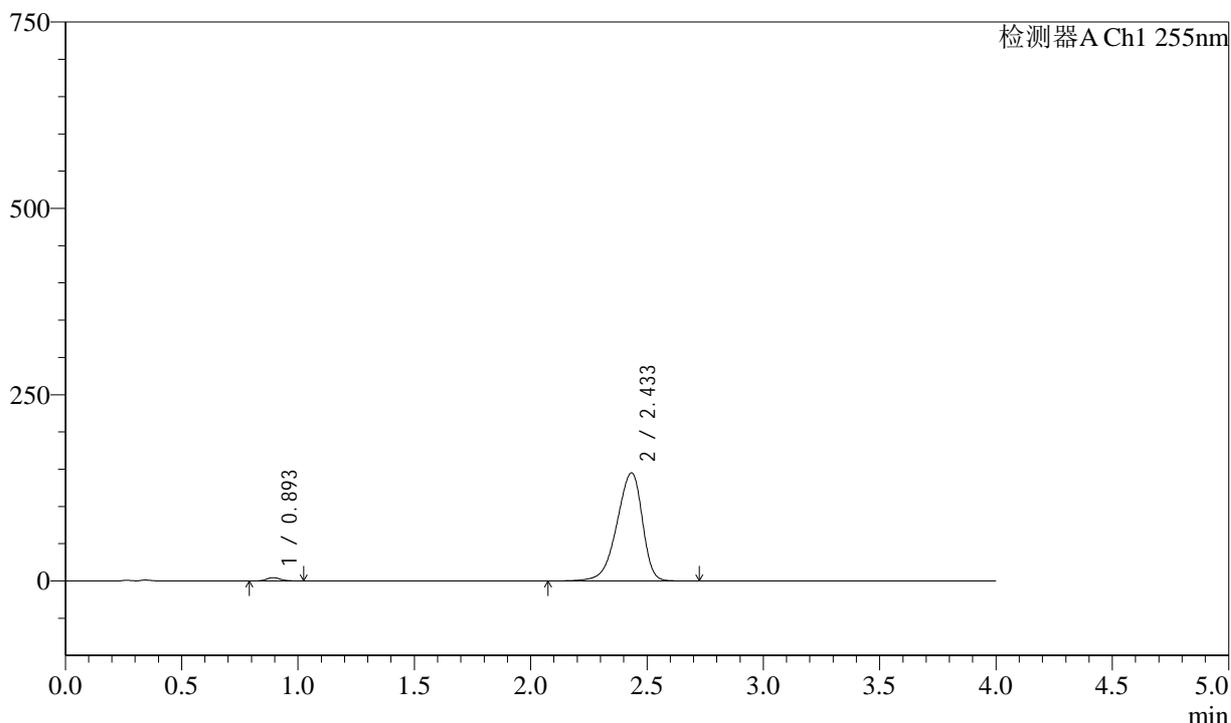
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-292-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:49:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:54	
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	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

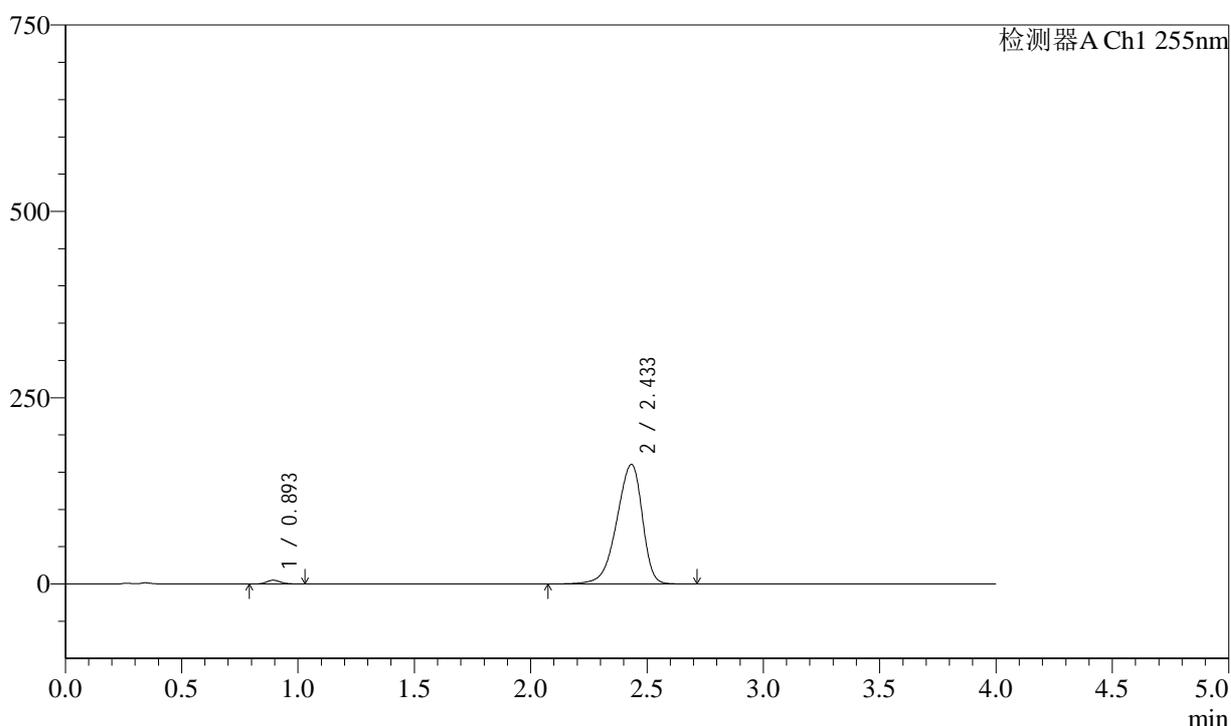
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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

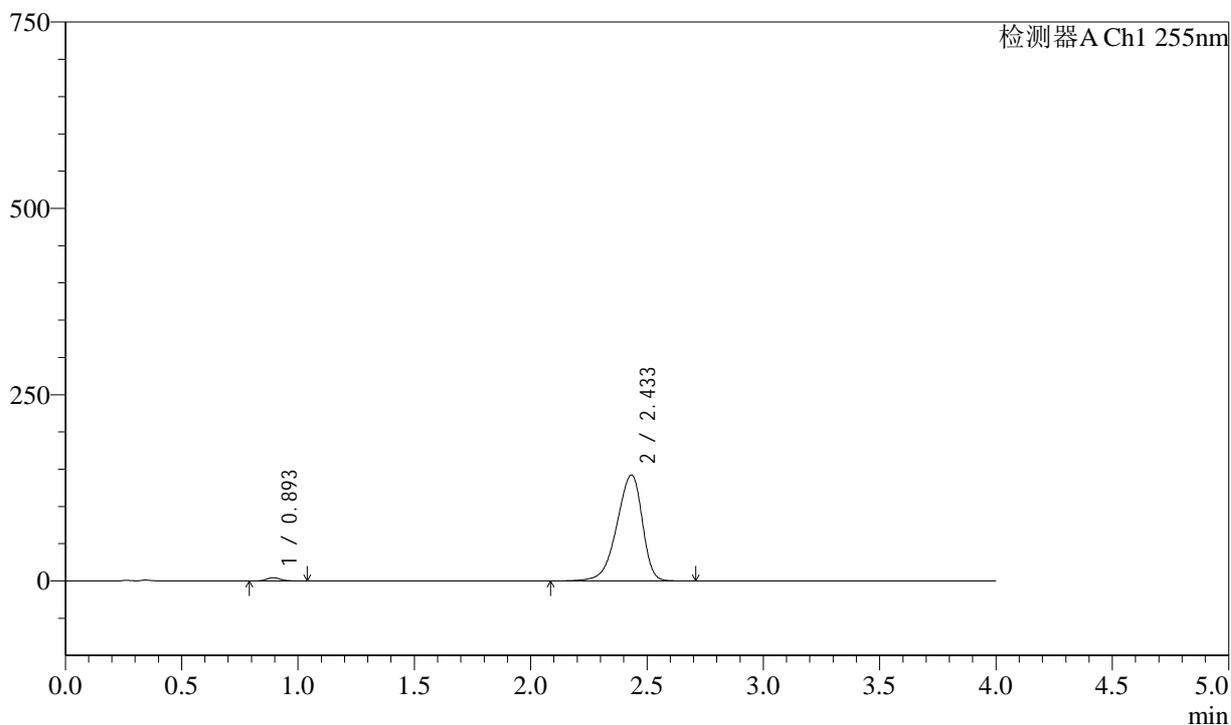
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-294-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

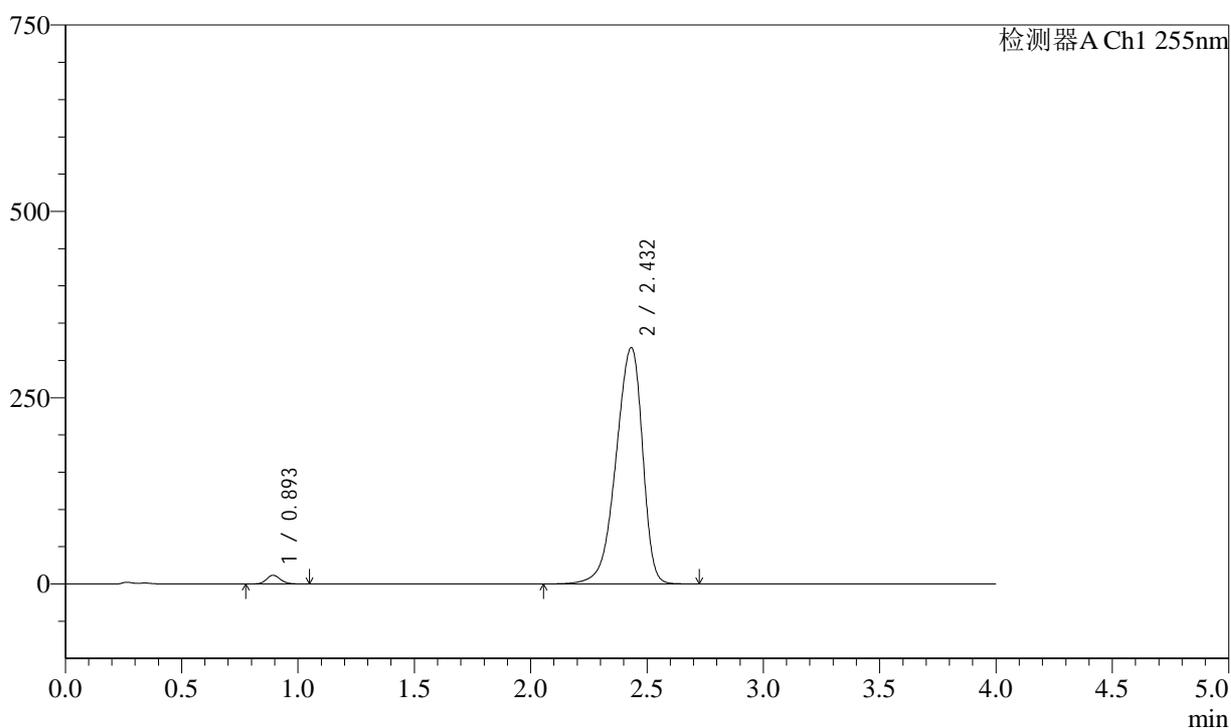
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	17782	1.616	4351	1103	1.147	--
2	2.433	1082800	98.384	142365	2393	0.861	10.054
总计		1100582	100.000	146716			

<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 - 10-10/7-295-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:01 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	0.893	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

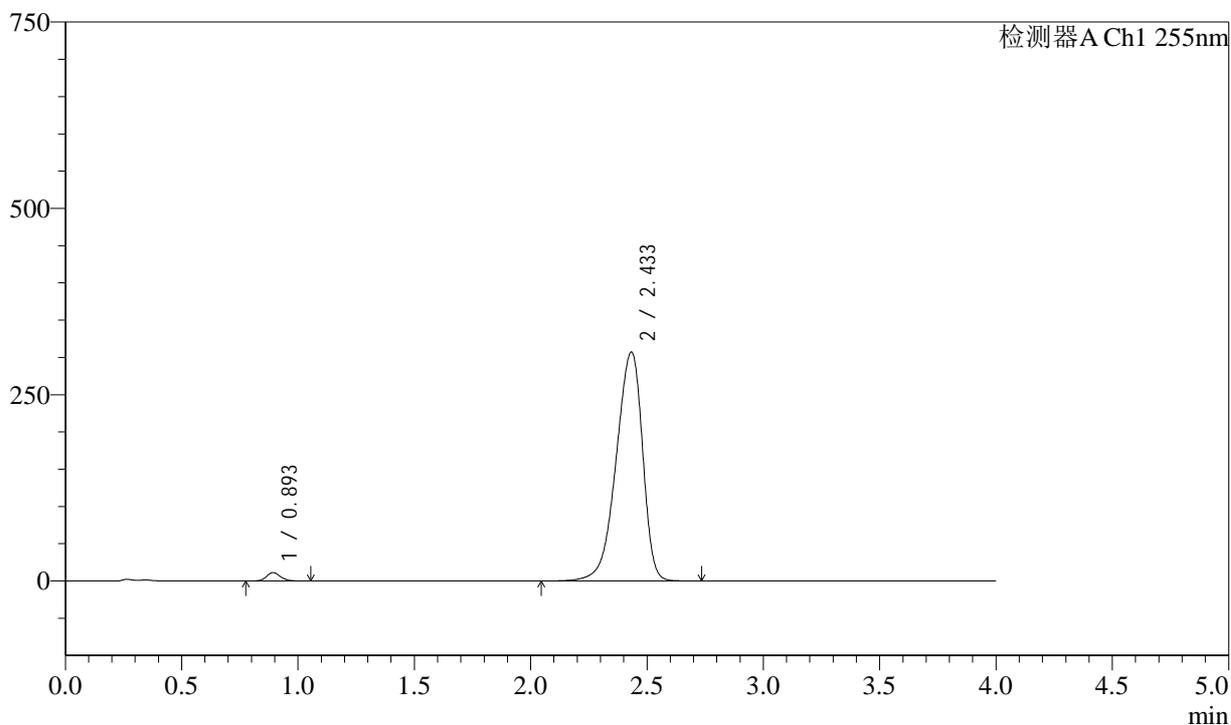
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-296-2 - 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 μ l 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

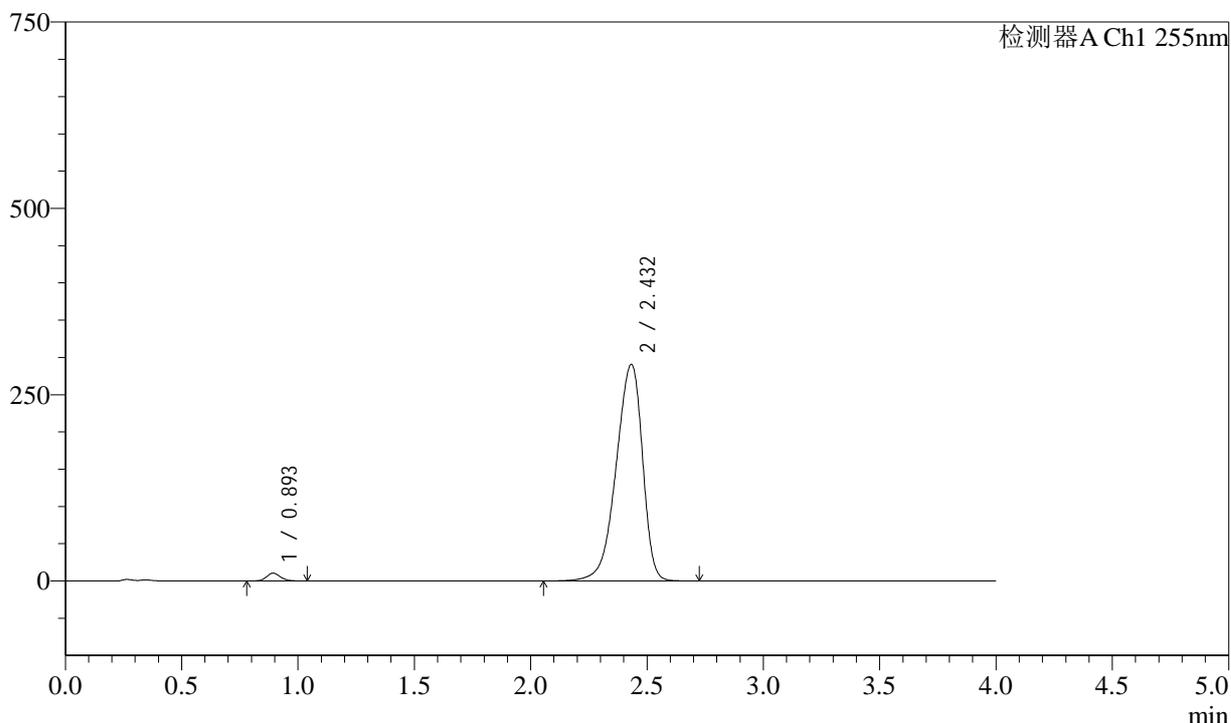
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-297-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:06 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	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



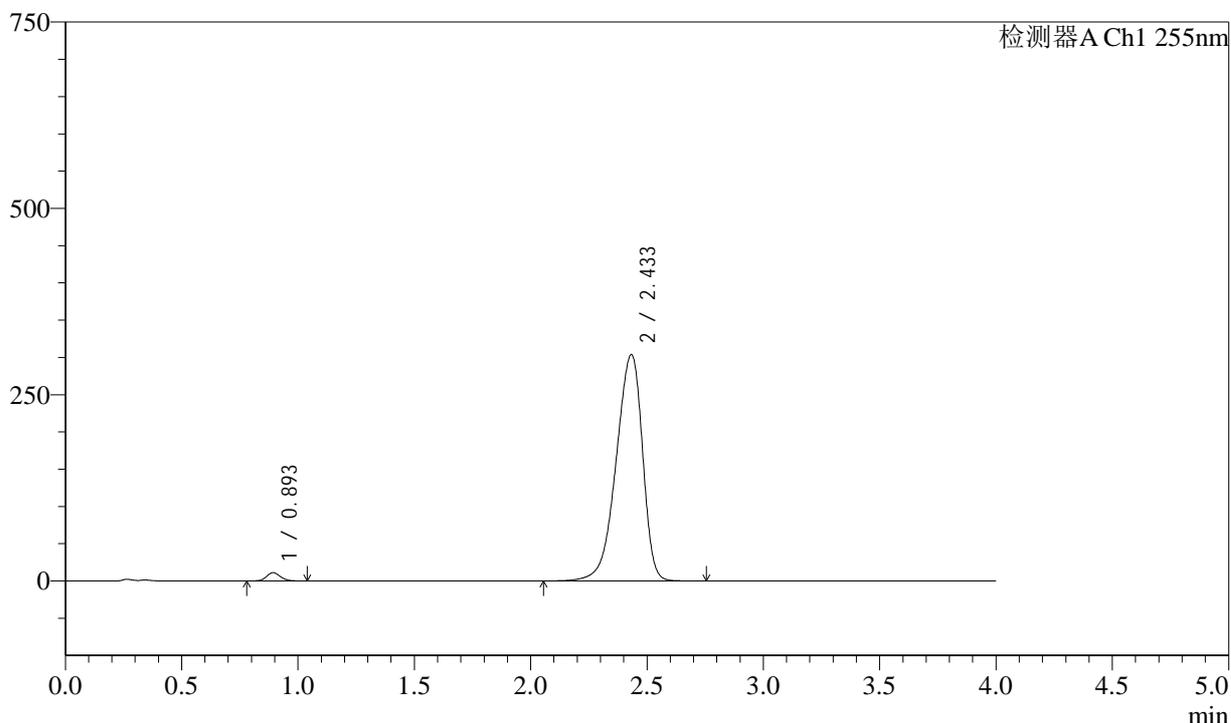
SMF-4030

<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 - 10-10/7-298-2 - 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



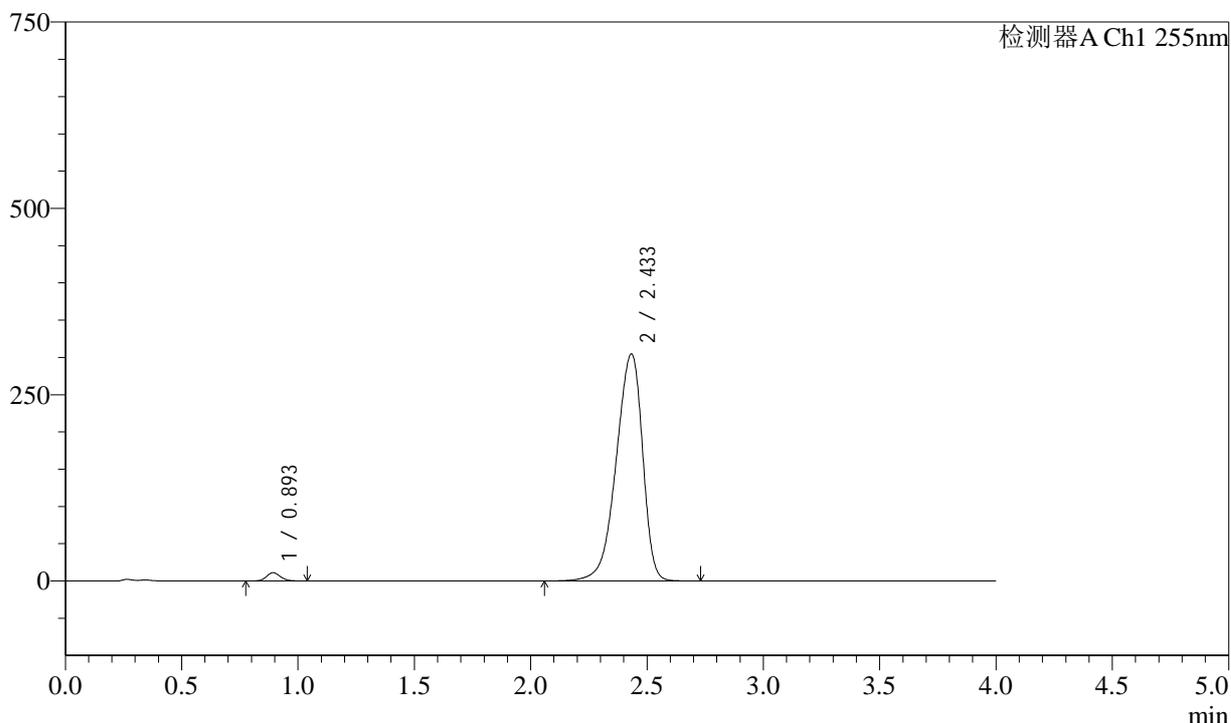
SMF-4030

<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 - 10-10/7-299-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:11 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	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

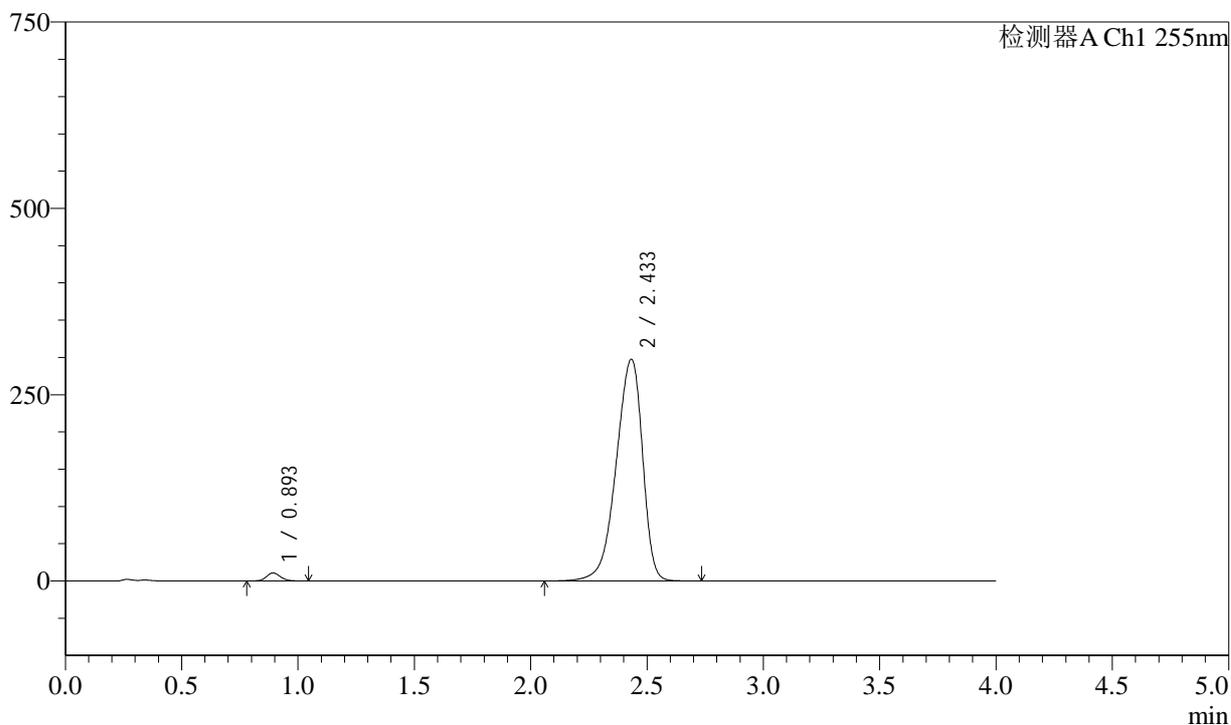
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

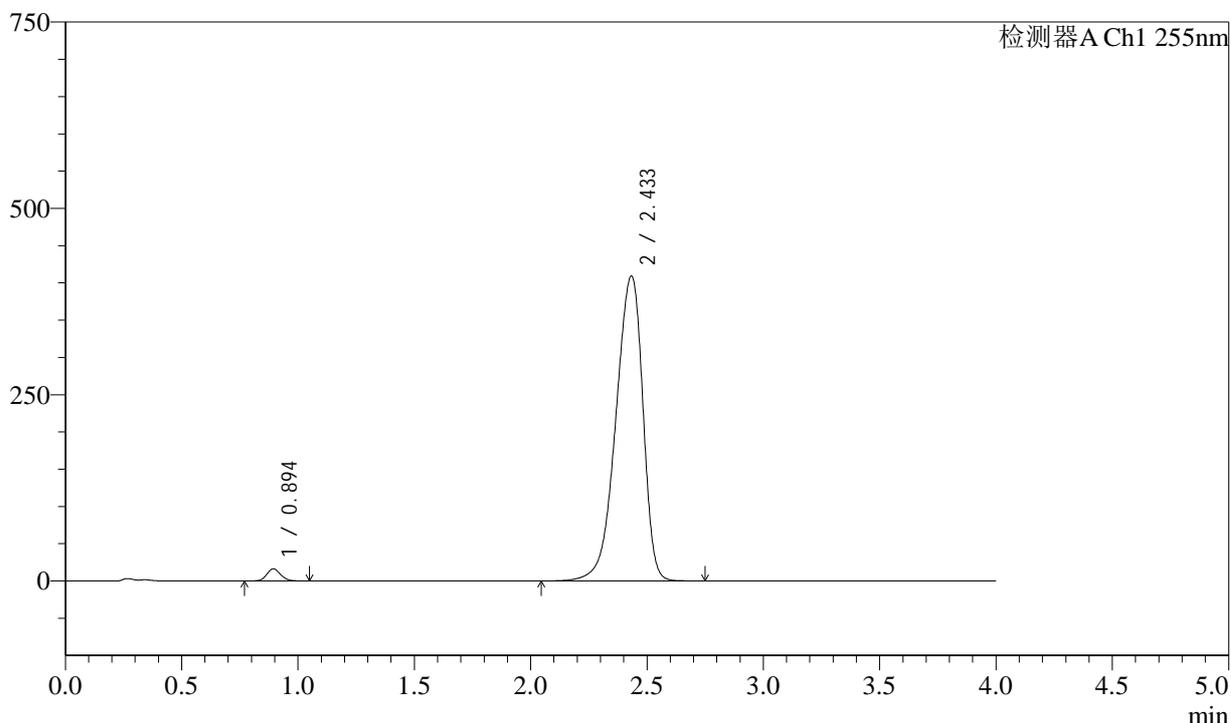
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:28:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:16	
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

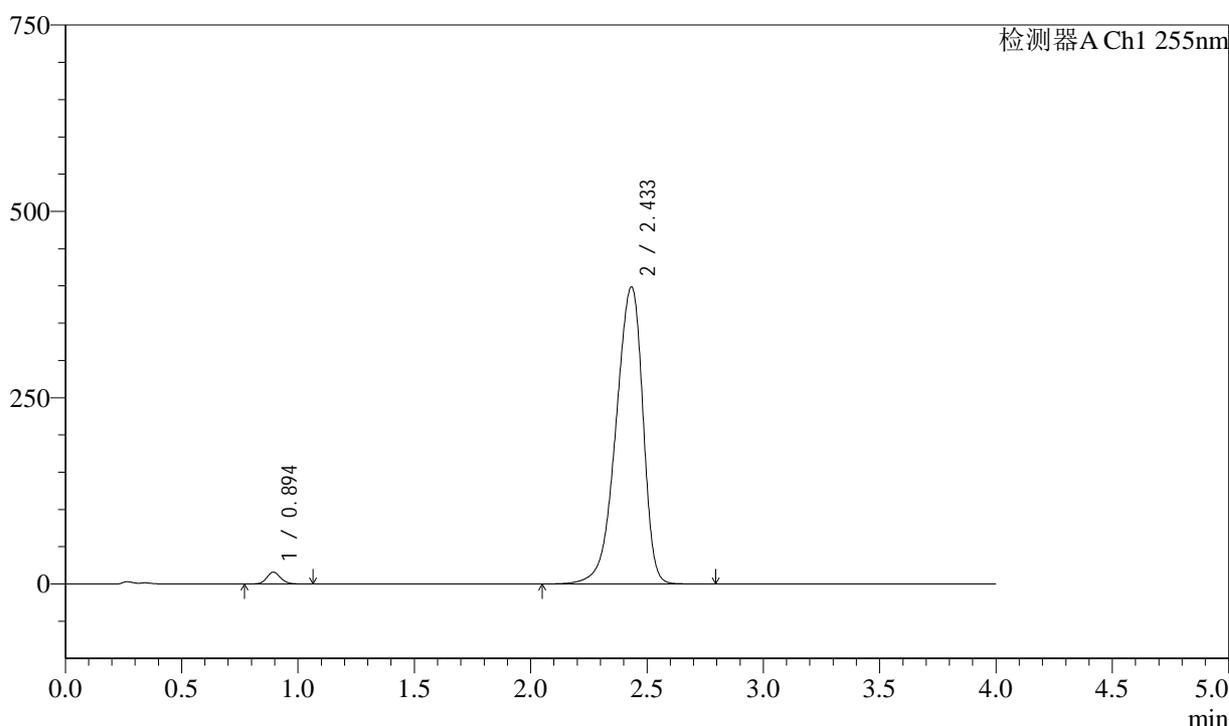
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:18 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	0.894	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

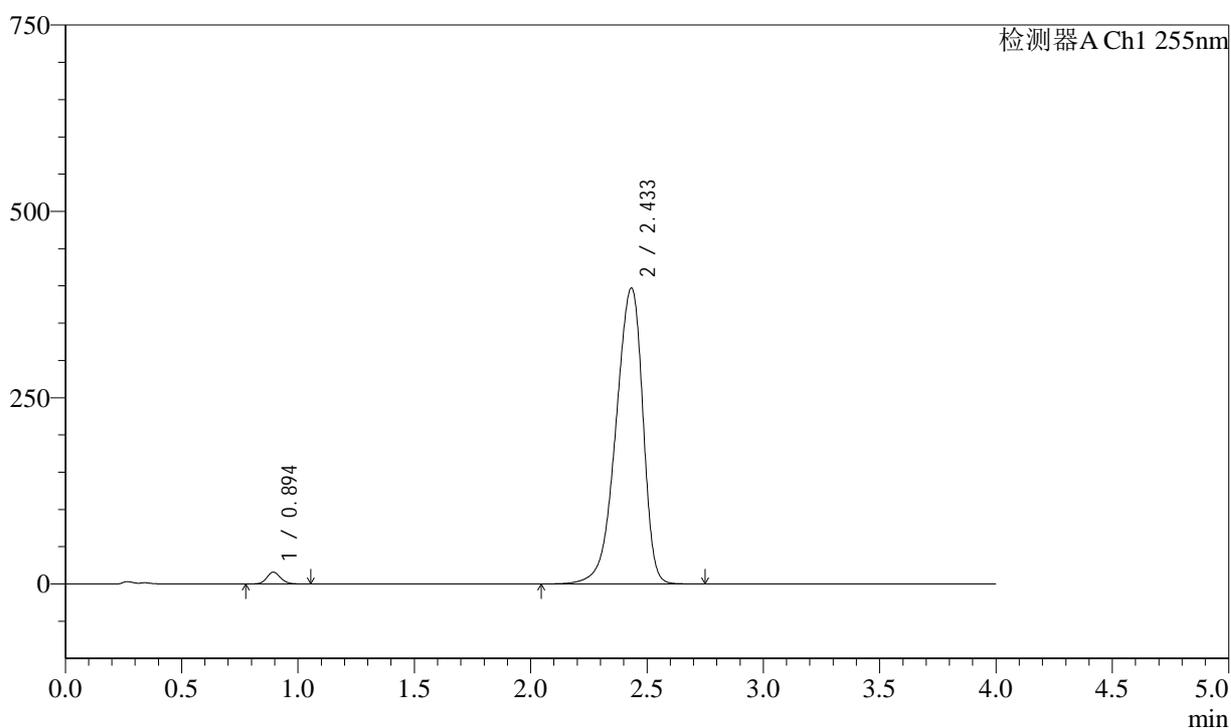
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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

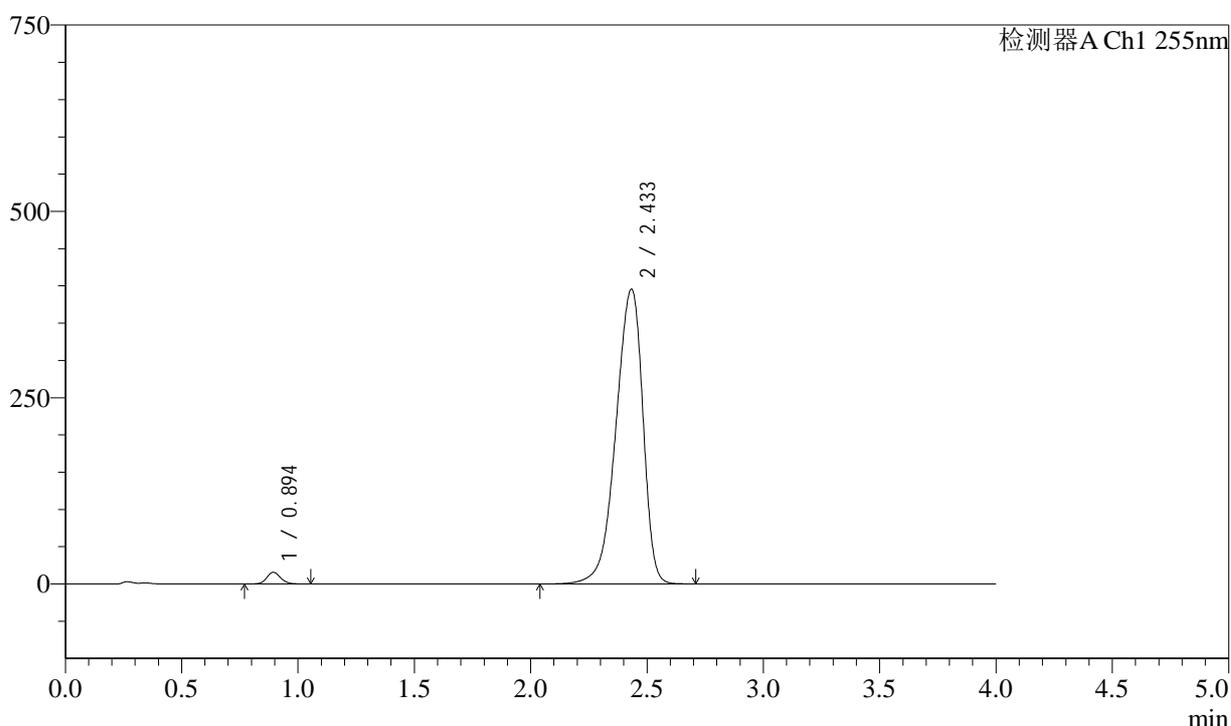
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-304-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:23 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	0.894	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

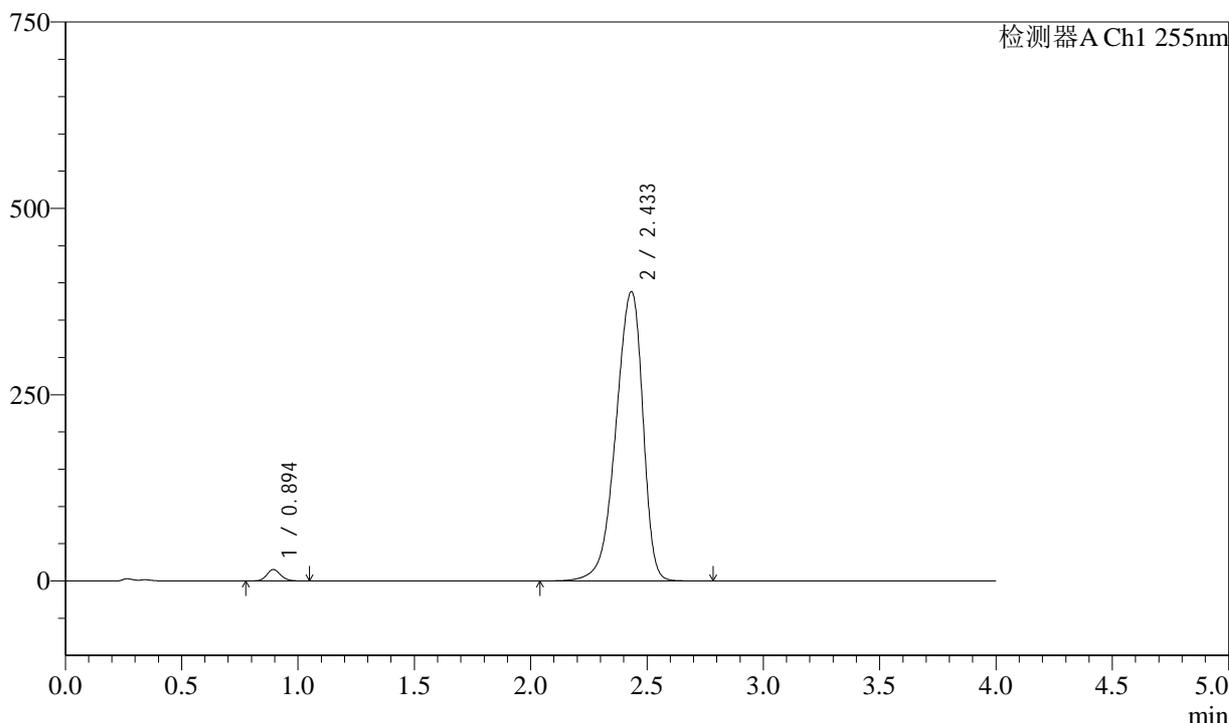
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:46:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:25	
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	0.894	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

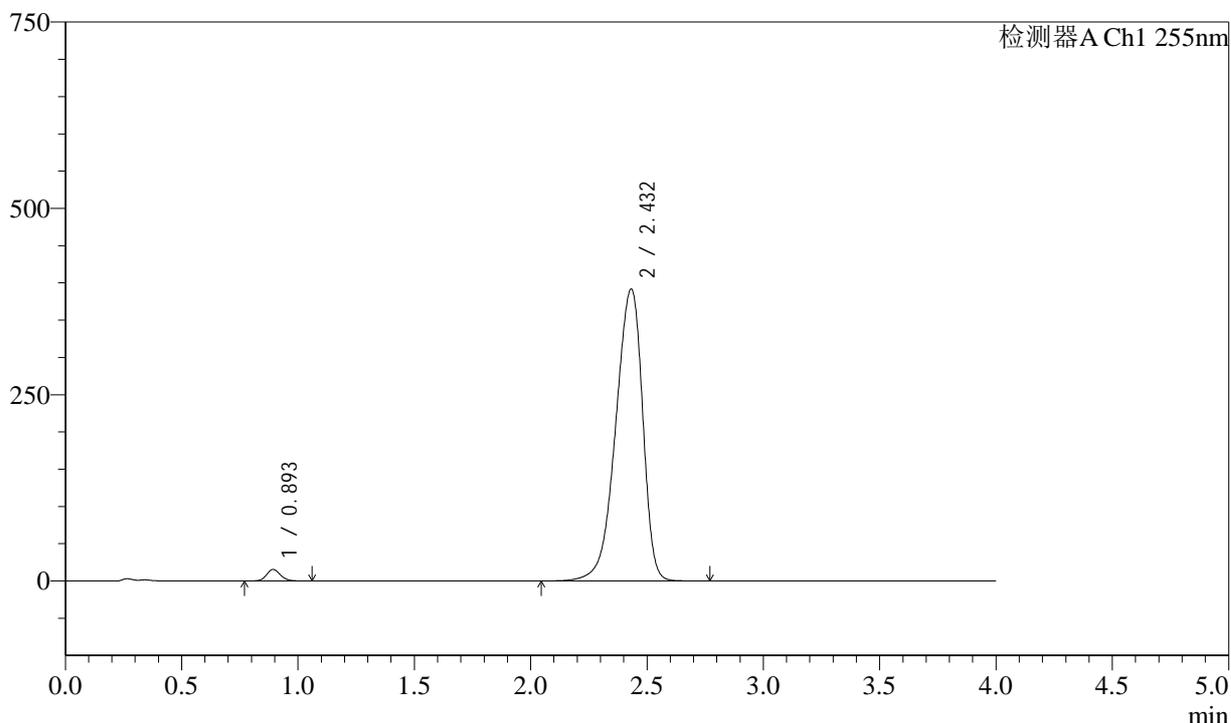
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-306-2 - 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 μ l 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

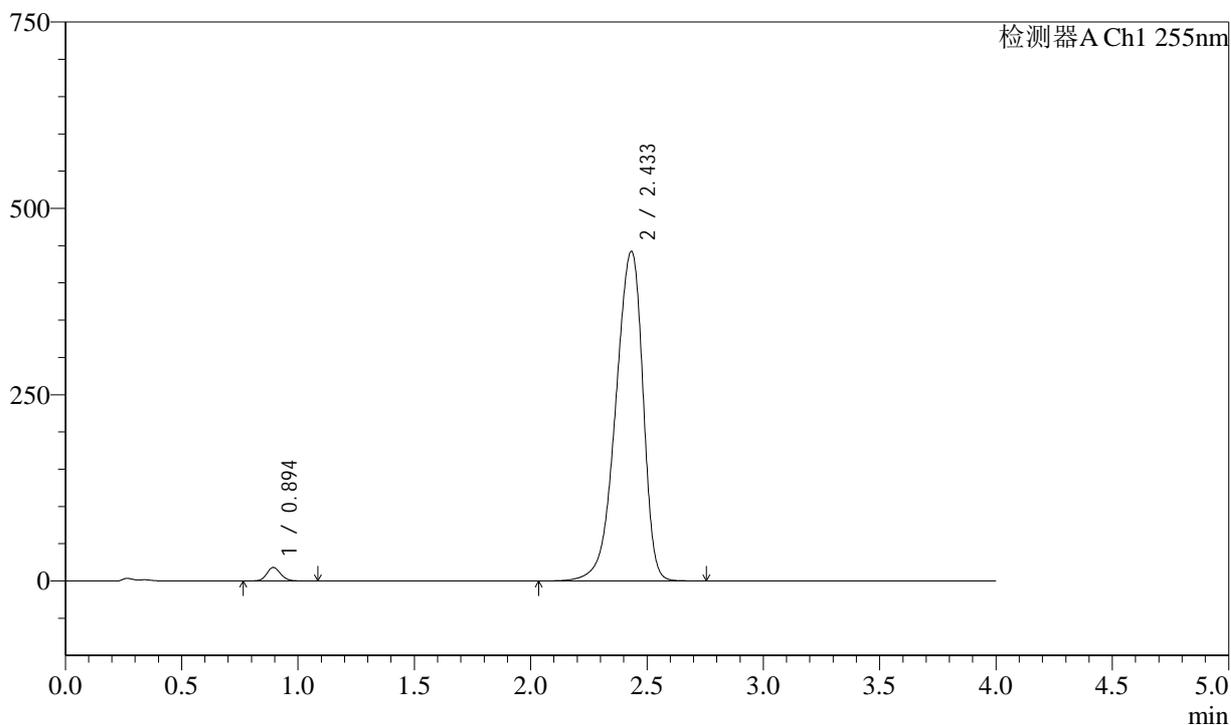
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	63559	1.973	15470	1092	1.129	--
2	2.432	3157983	98.027	391807	2155	0.859	9.691
总计		3221542	100.000	407277			

<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 - 10-10/7-307-2 - 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 μ l 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

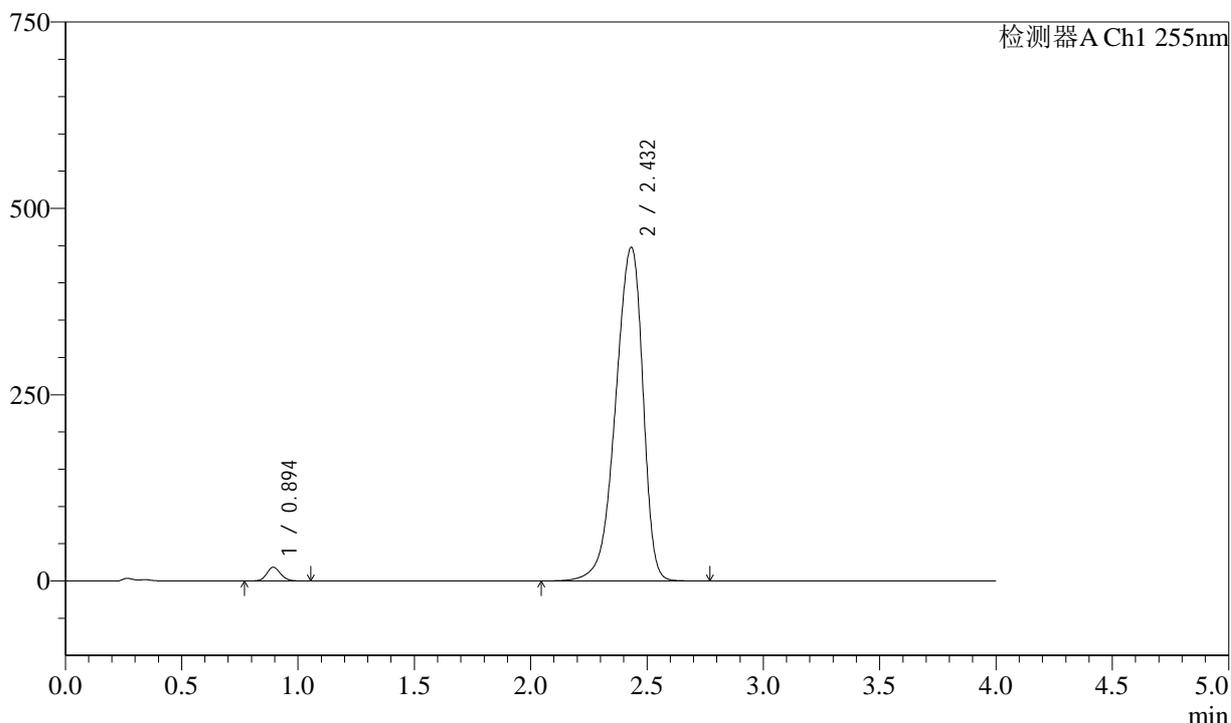
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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

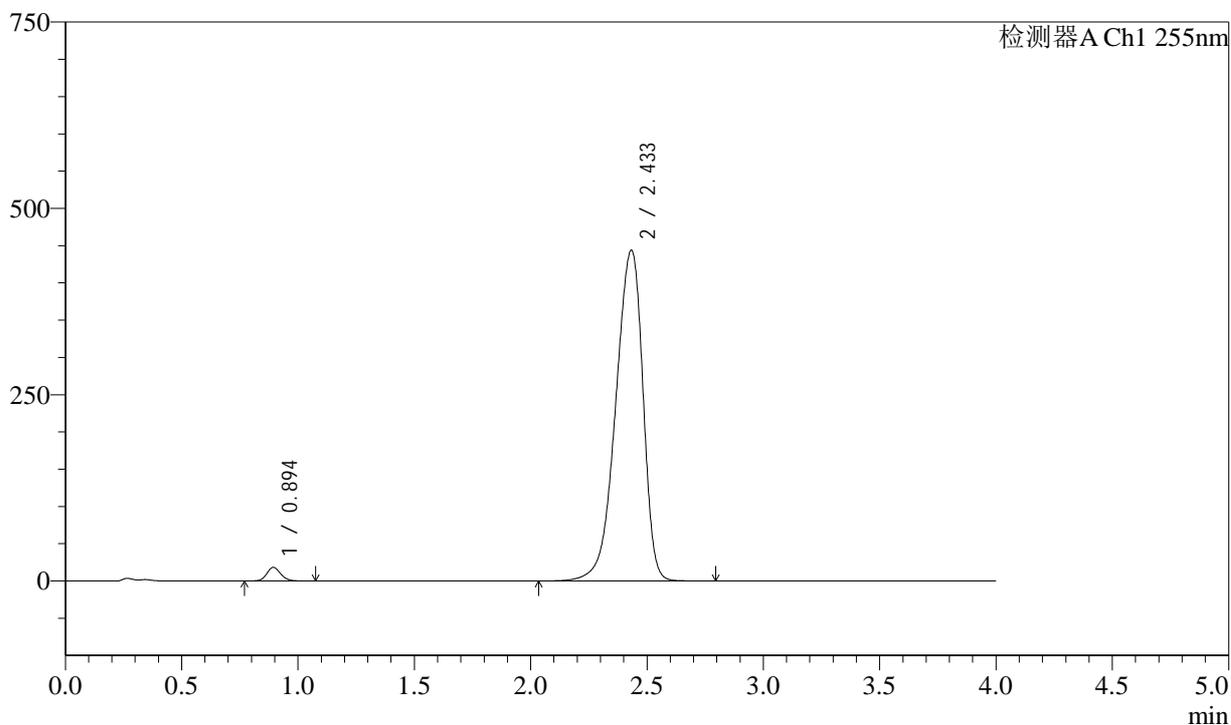
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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

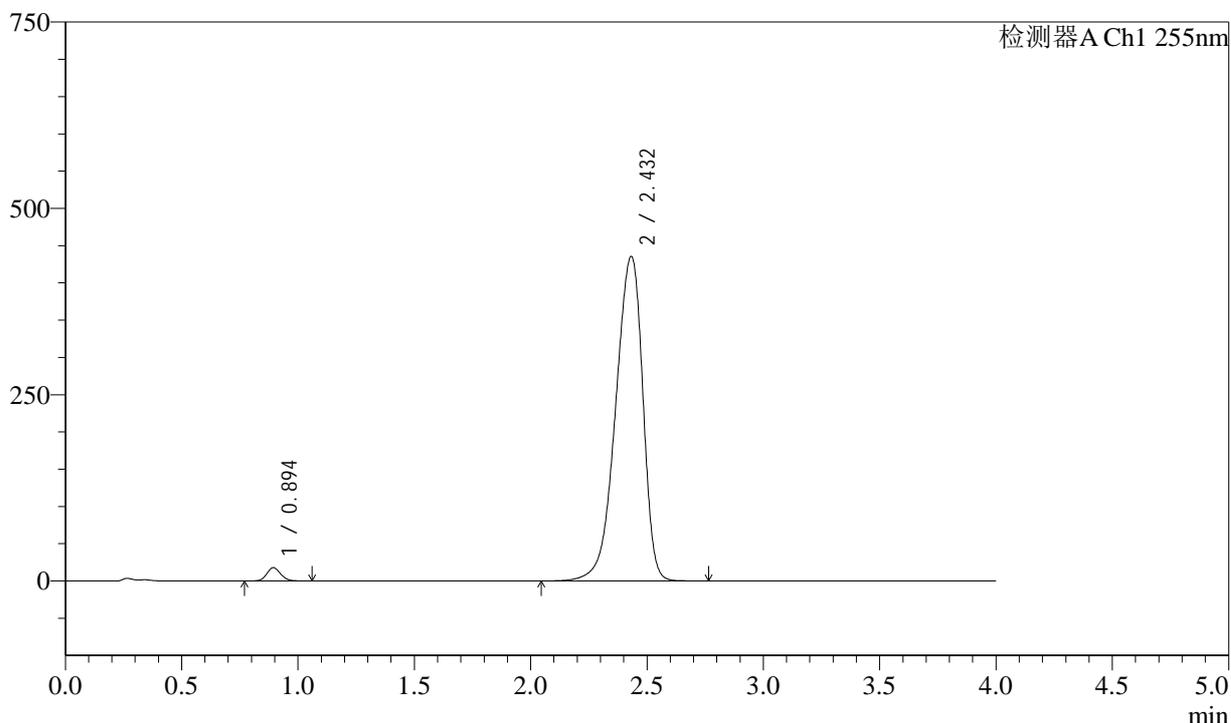
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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

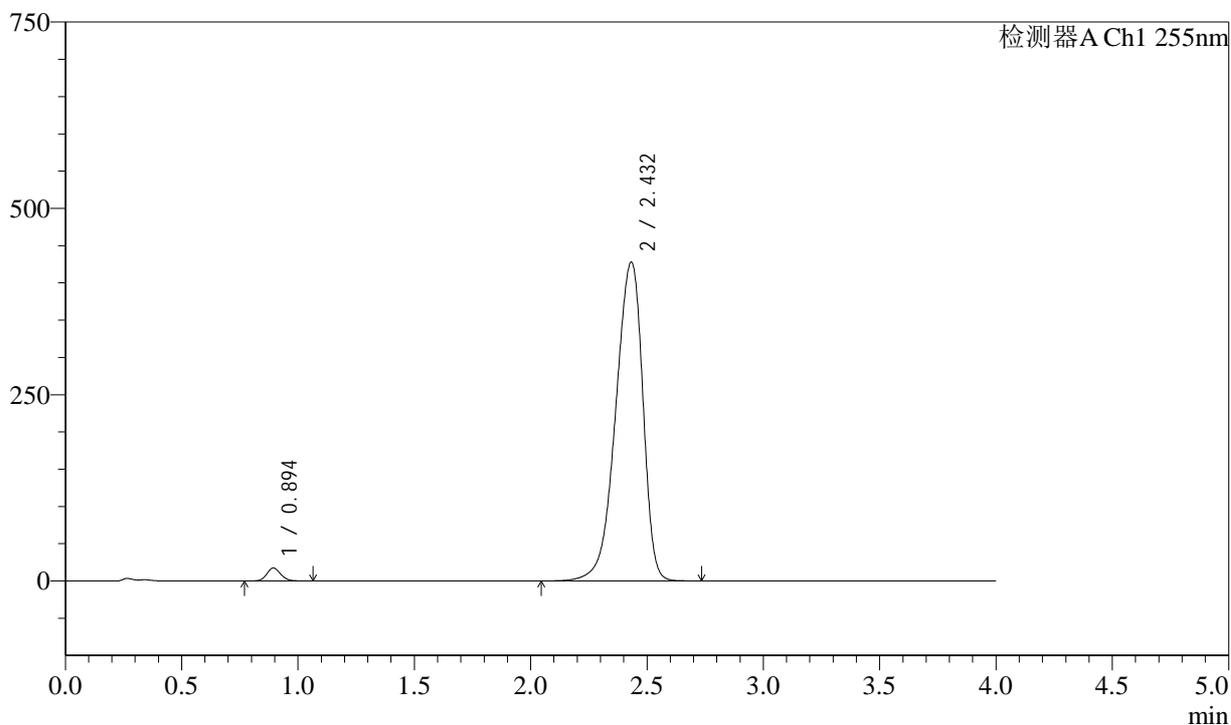
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-311-2 - 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 μ l 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

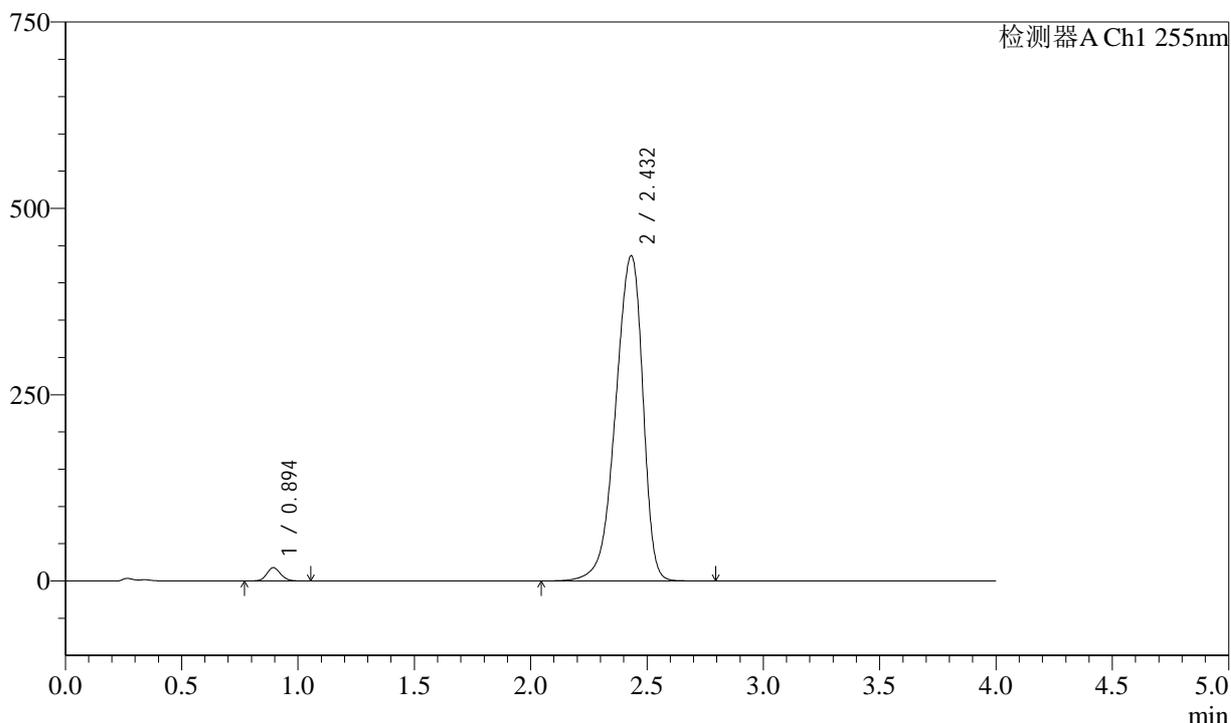
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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



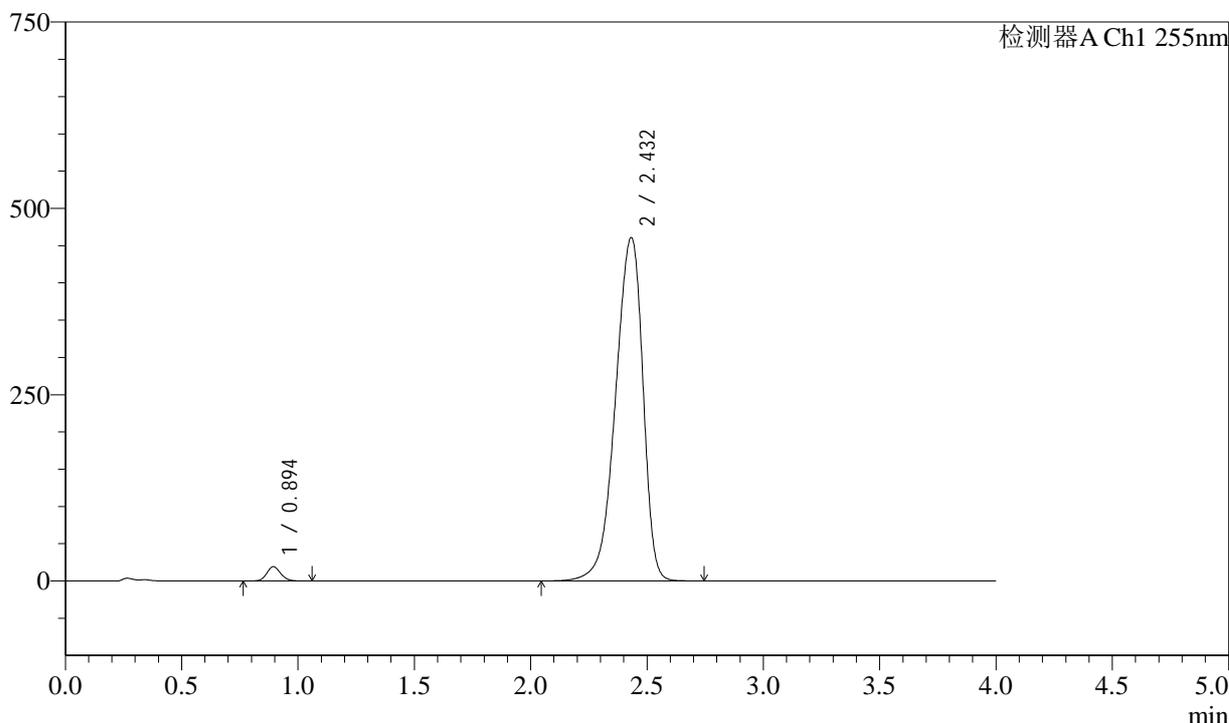
SMF-4030

<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 - 10-10/7-313-2 - 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

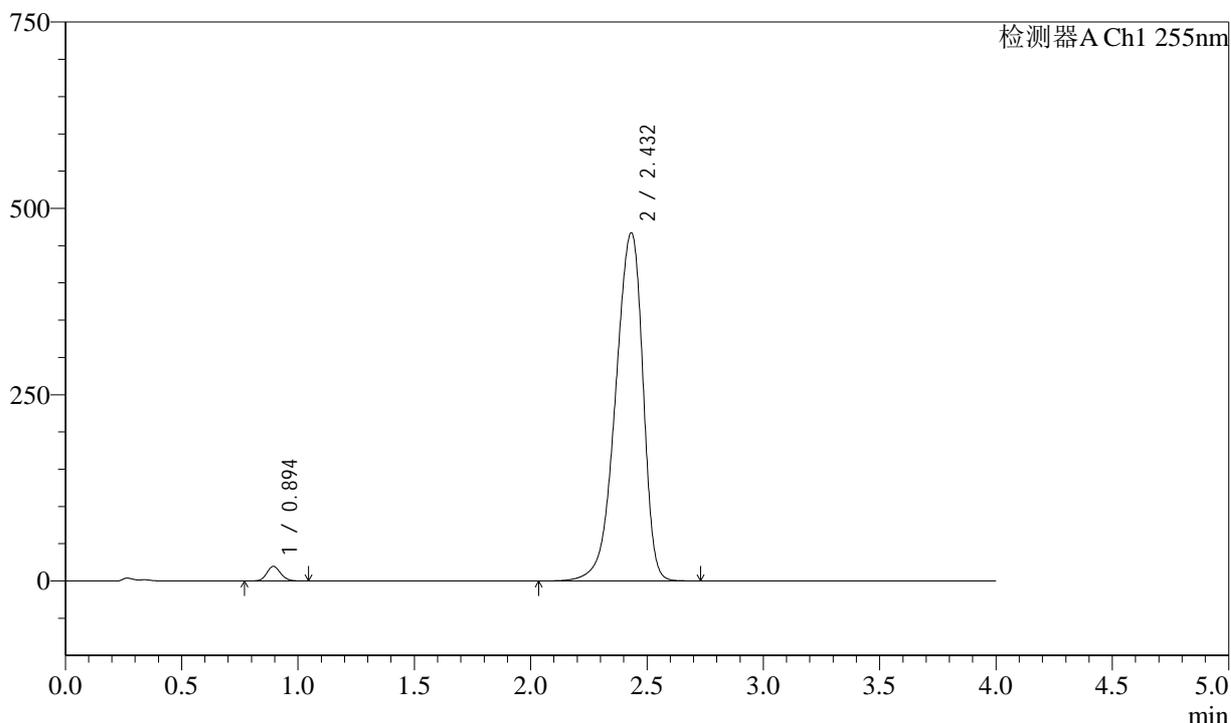
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 01:25:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:47	
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	0.894	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

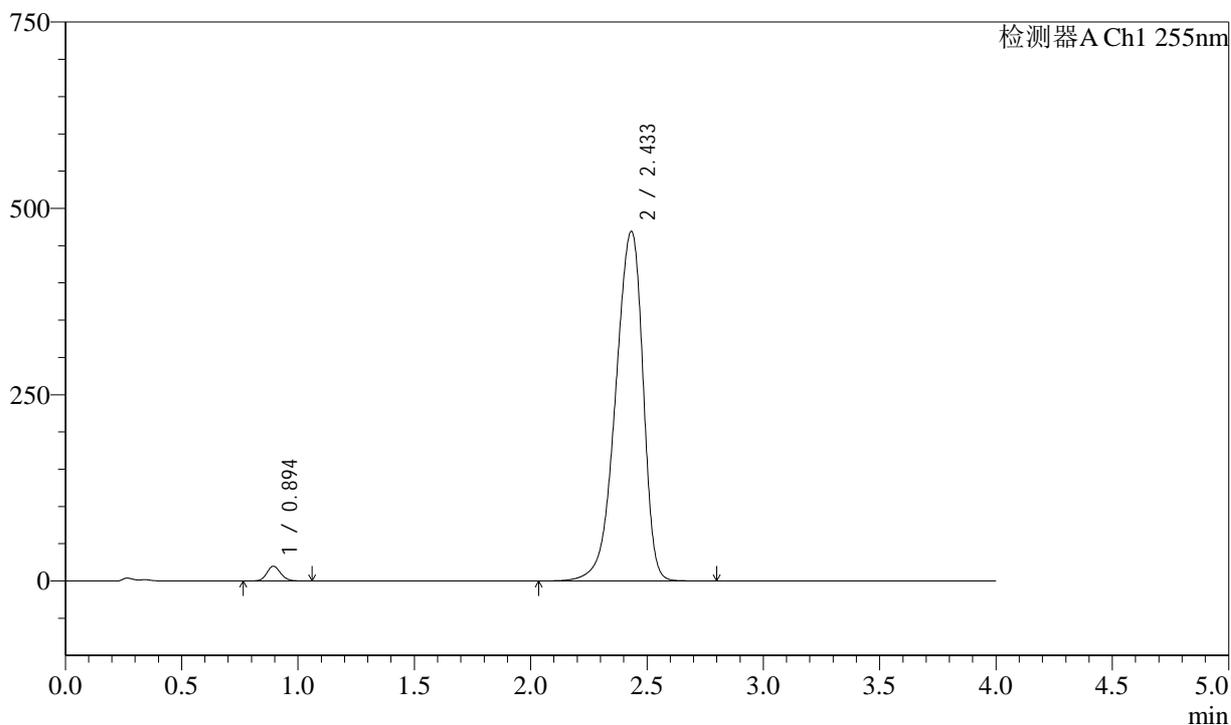
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

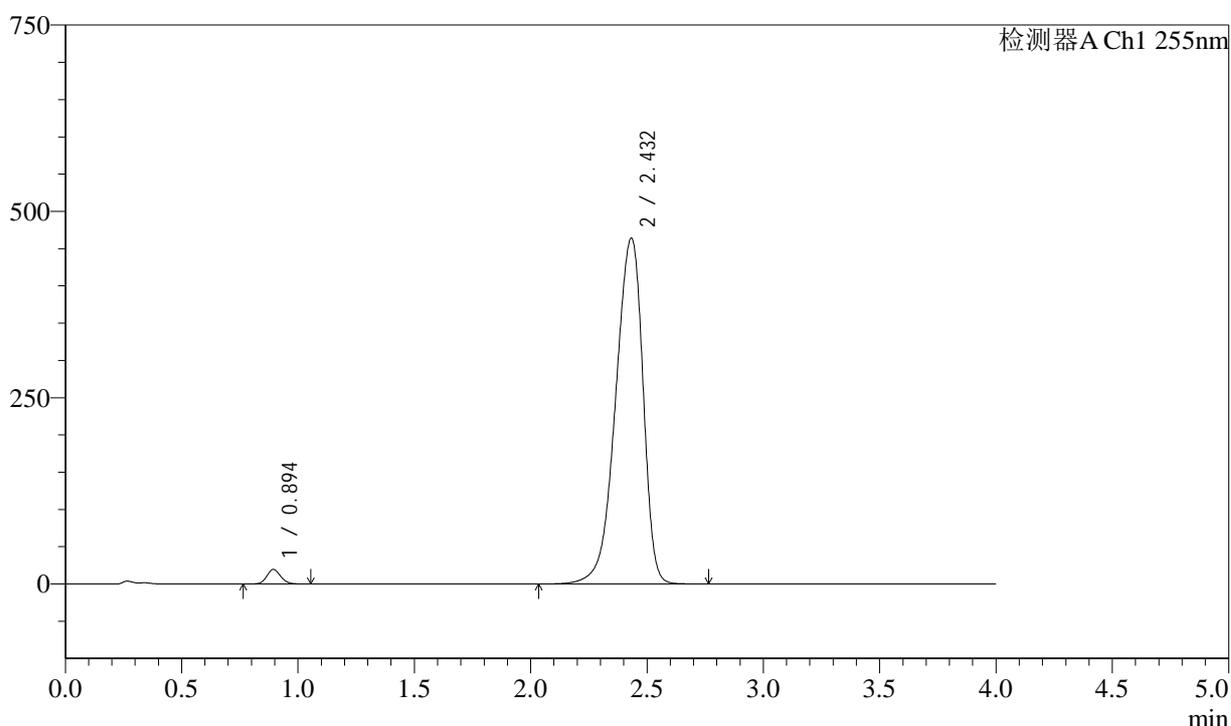
图201 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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

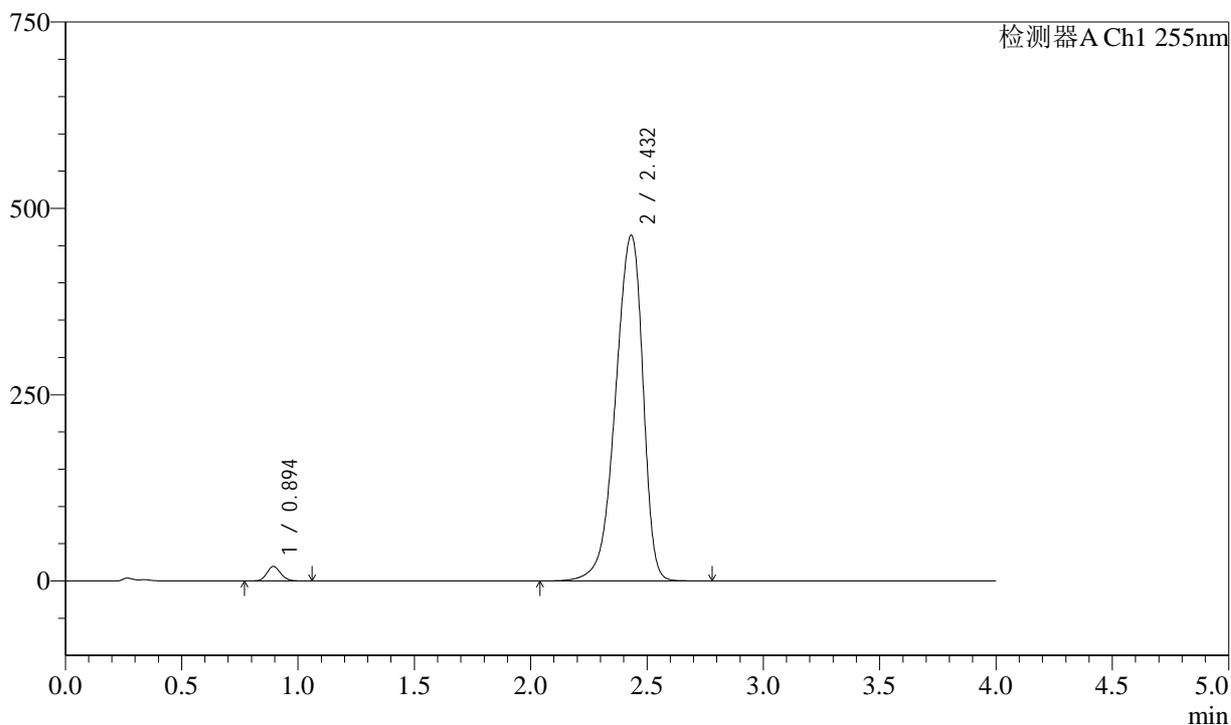
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80299	2.068	19560	1093	1.127	--
2	2.432	3802324	97.932	464139	2095	0.859	9.594
总计		3882623	100.000	483700			

<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 - 10-10/7-317-2 - 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 μ l 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

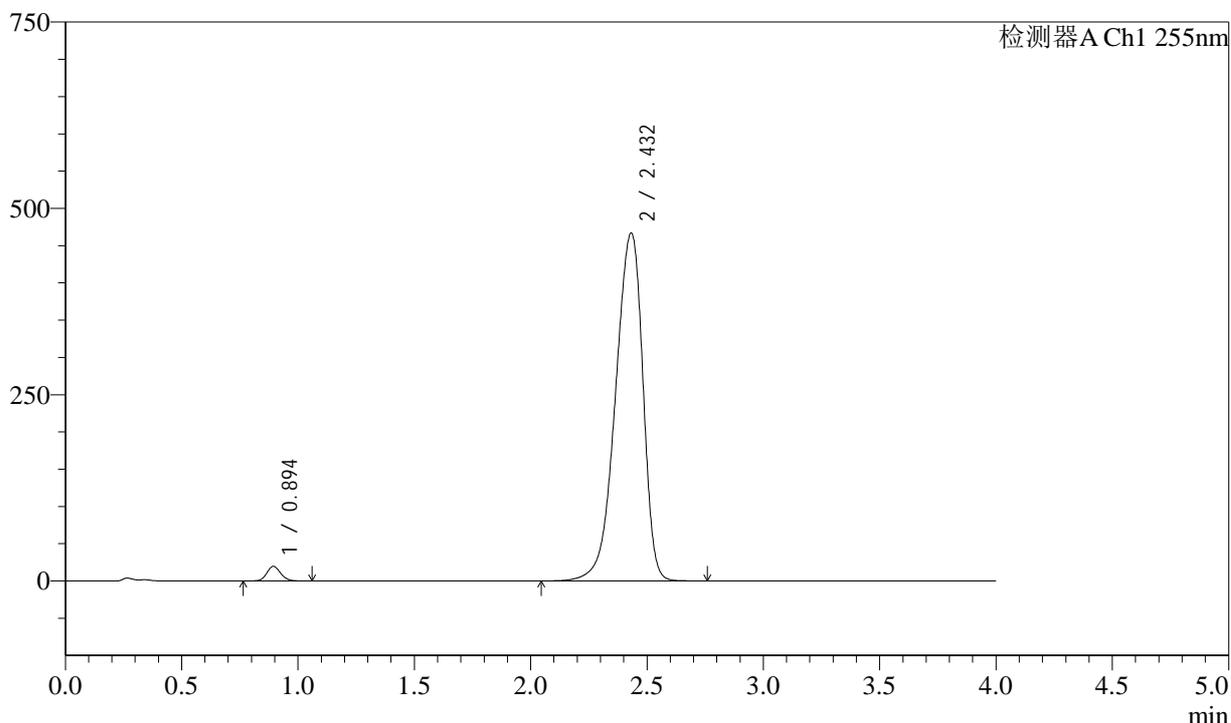
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:57

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



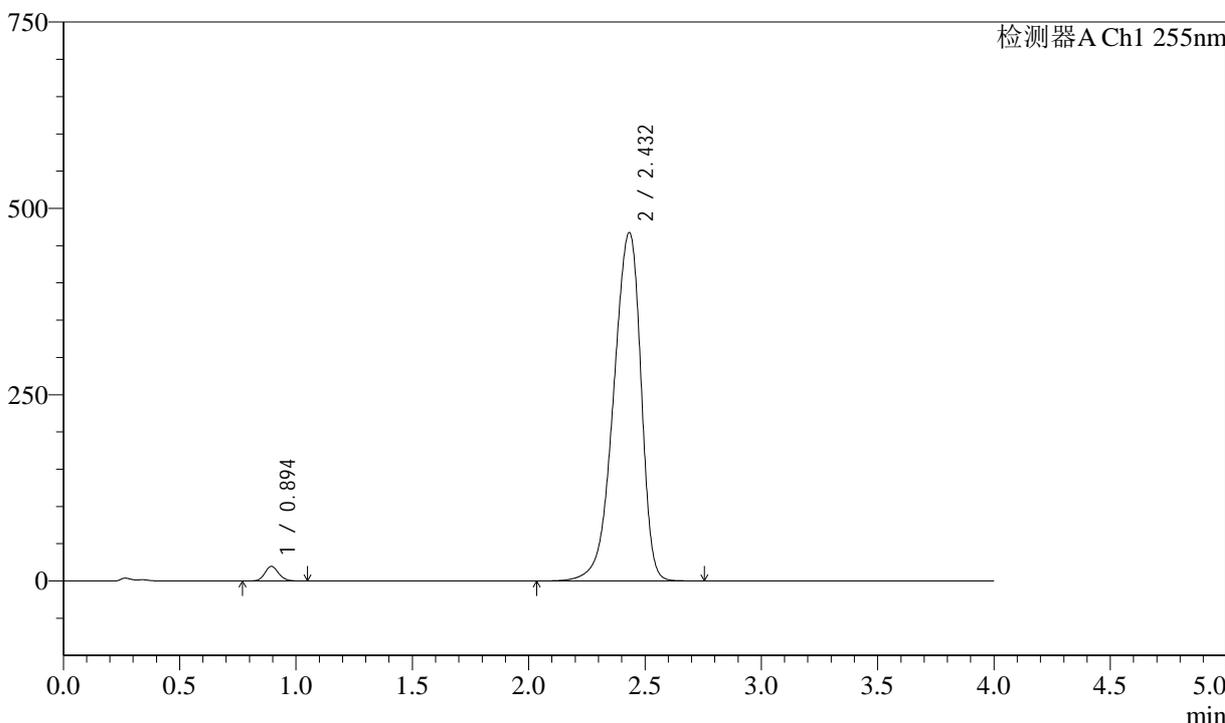
SMF-4030

<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 - 10-10/7-319-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/27 01:47:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:59
 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	0.894	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

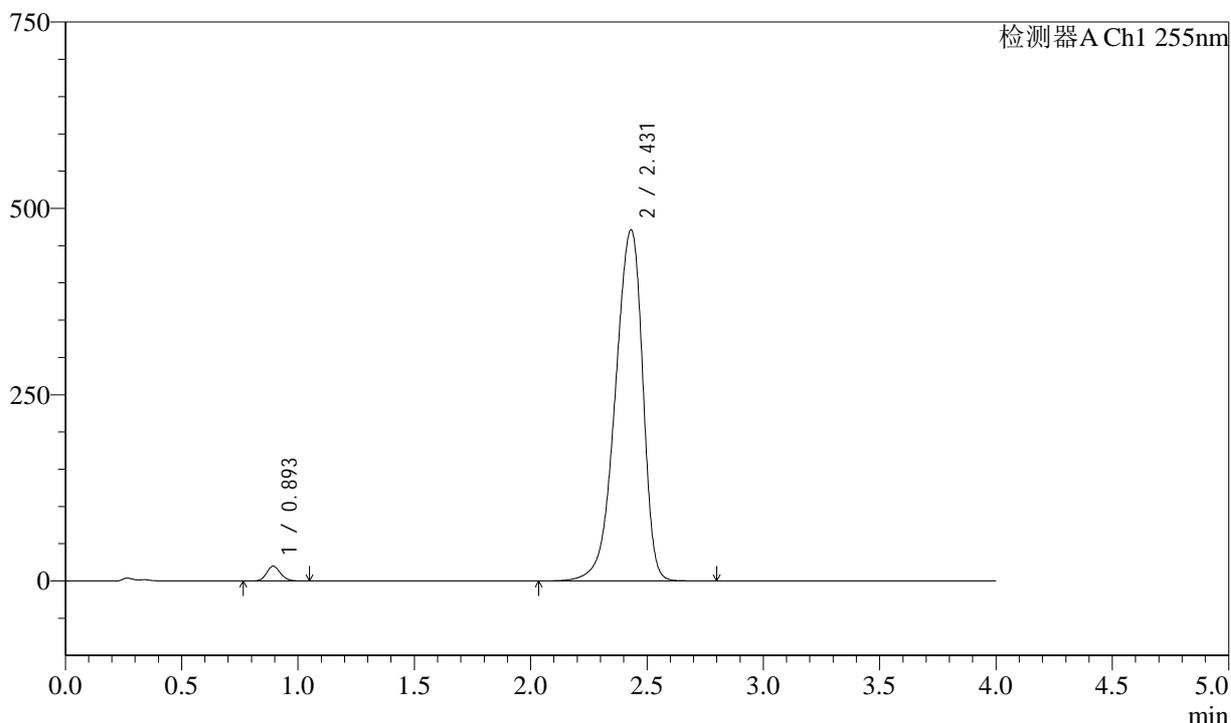
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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

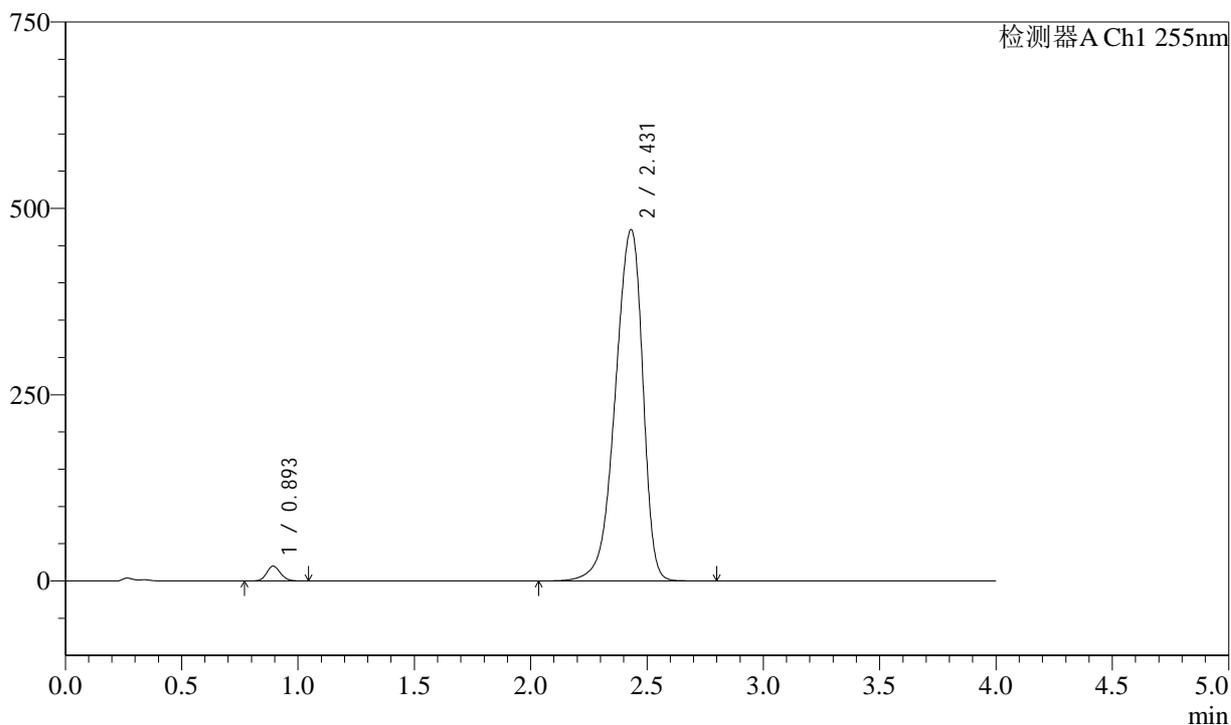
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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

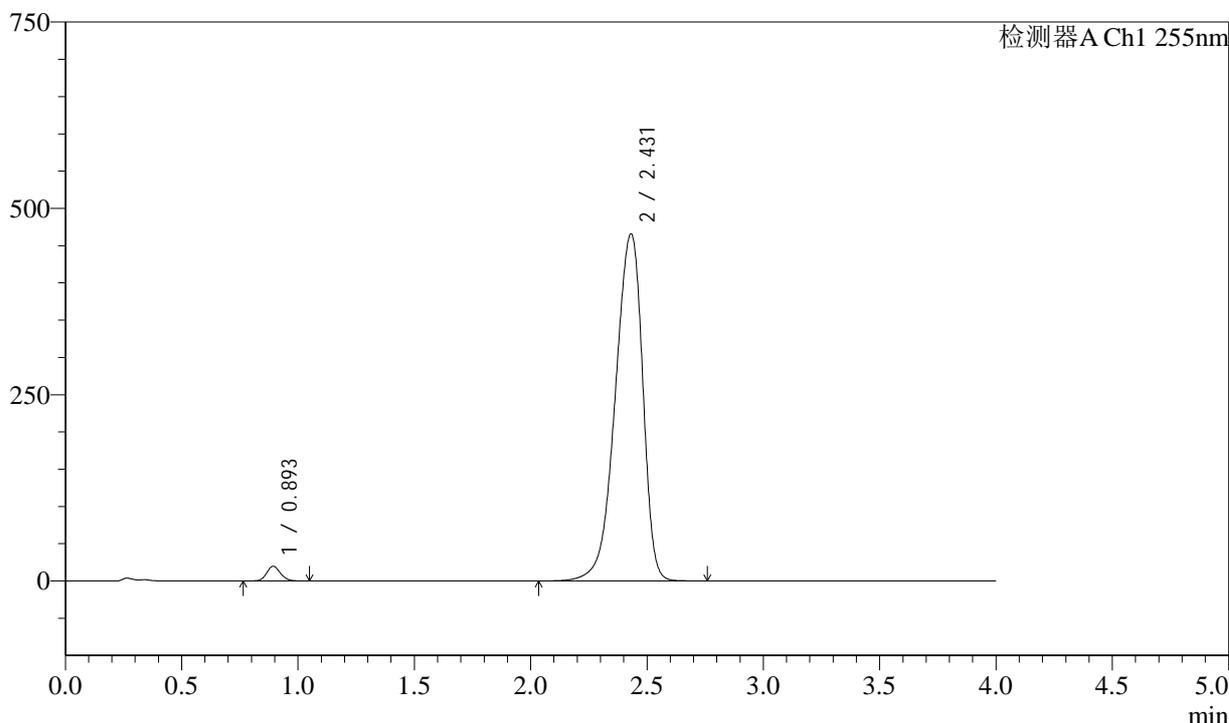
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82312	2.082	20043	1091	1.128	--
2	2.431	3871434	97.918	471437	2087	0.859	9.584
总计		3953746	100.000	491480			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-322-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 02:00:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

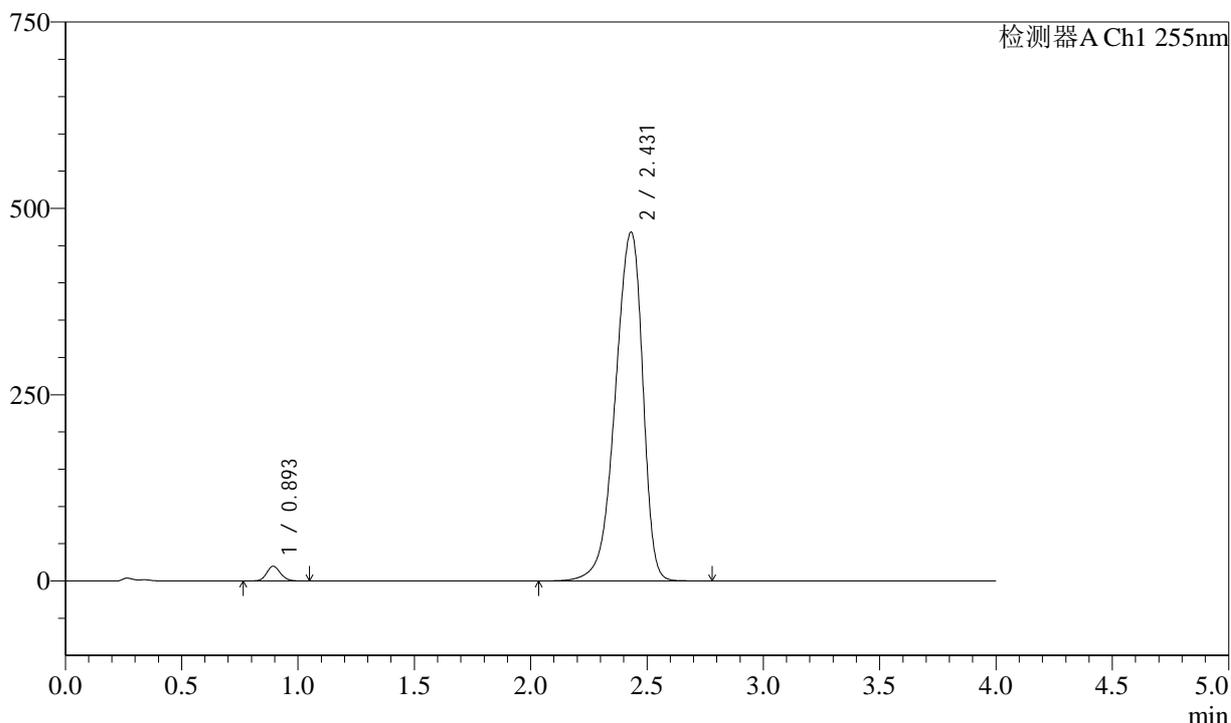
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81029	2.076	19740	1091	1.127	--
2	2.431	3821202	97.924	465693	2091	0.860	9.589
总计		3902231	100.000	485434			

<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

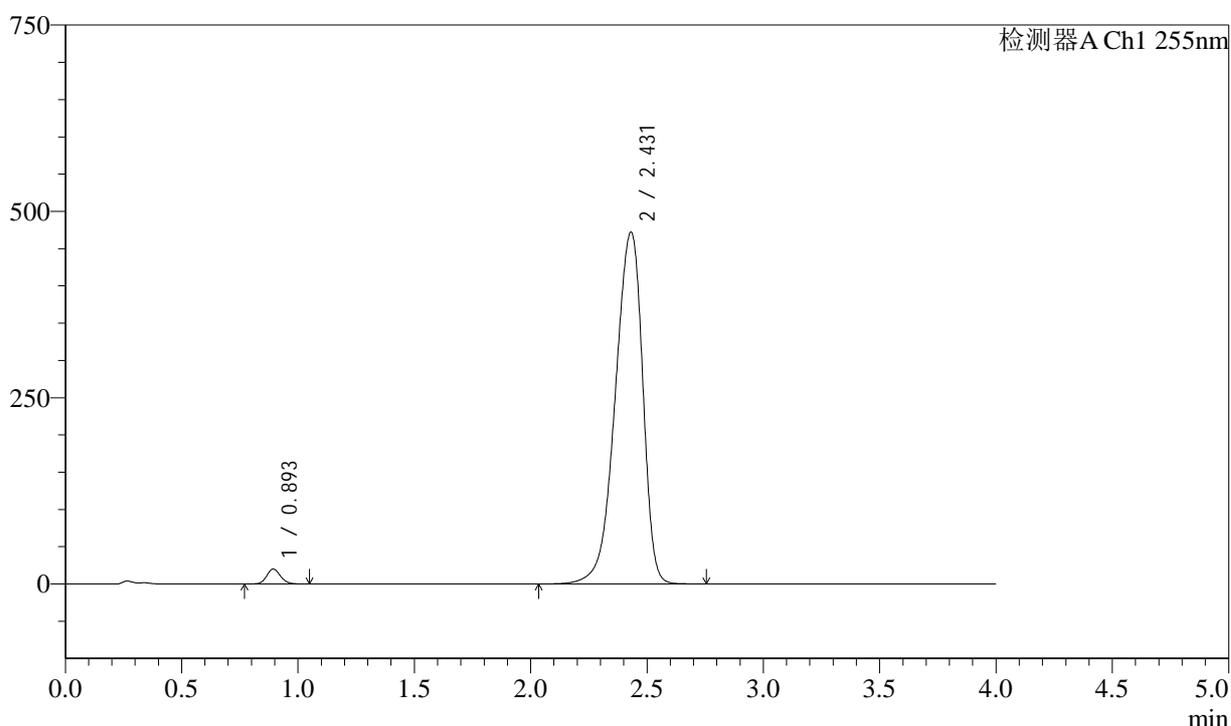
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-324-2 - 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 μ l 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

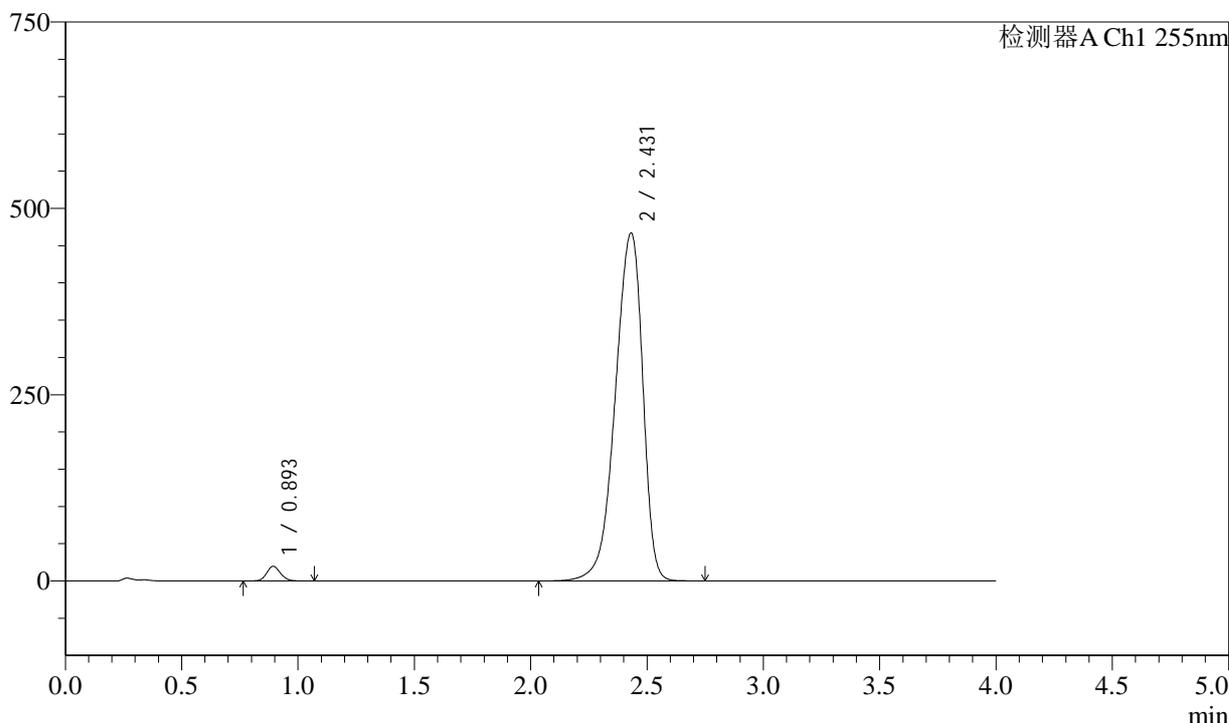
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82344	2.078	20065	1092	1.130	--
2	2.431	3879825	97.922	471951	2085	0.860	9.578
总计		3962169	100.000	492016			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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

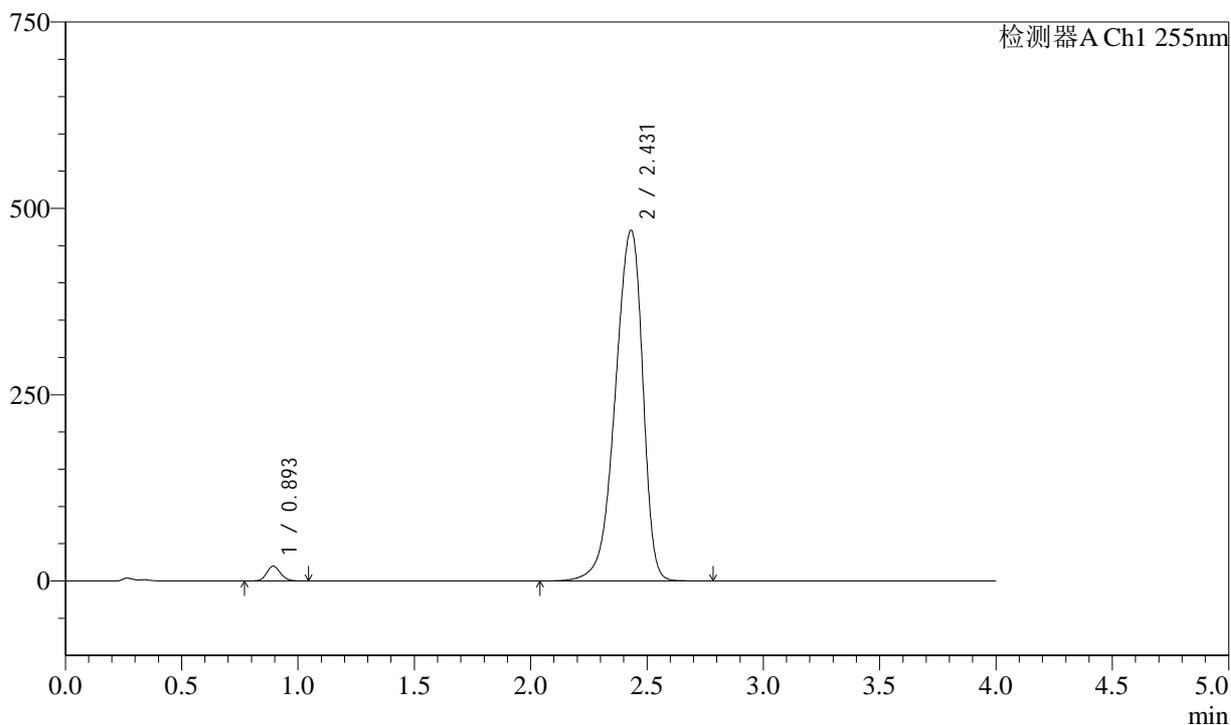
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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

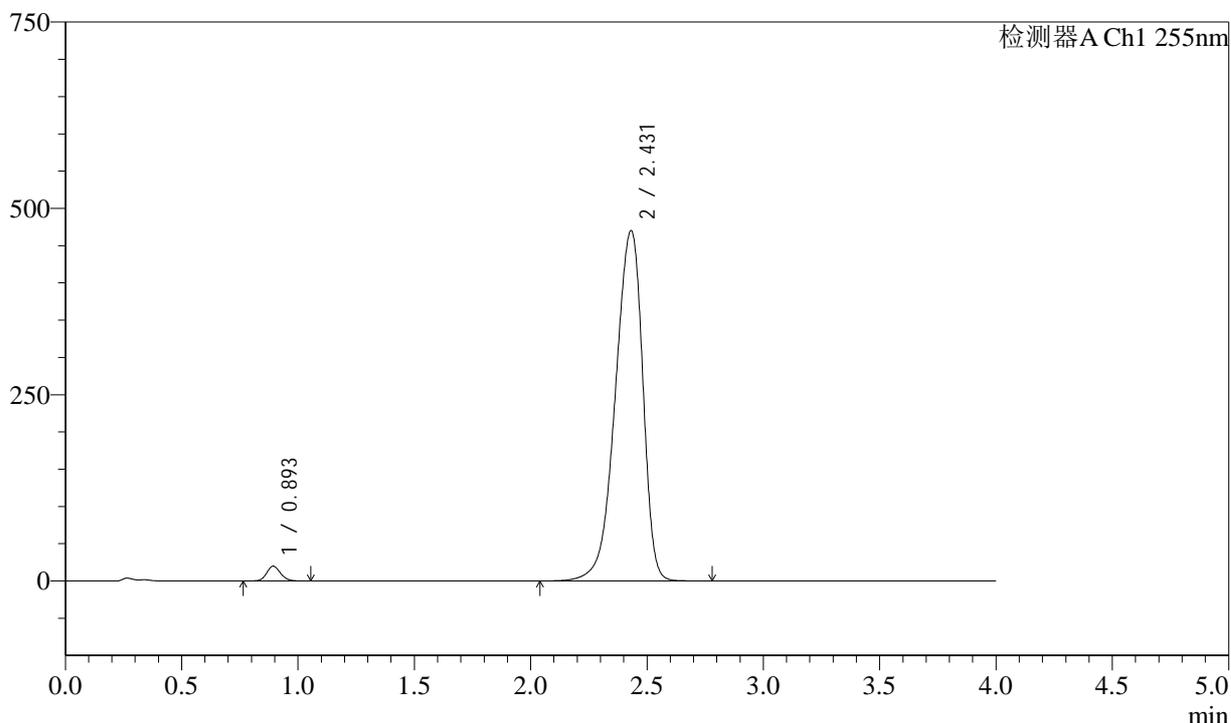
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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			

图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

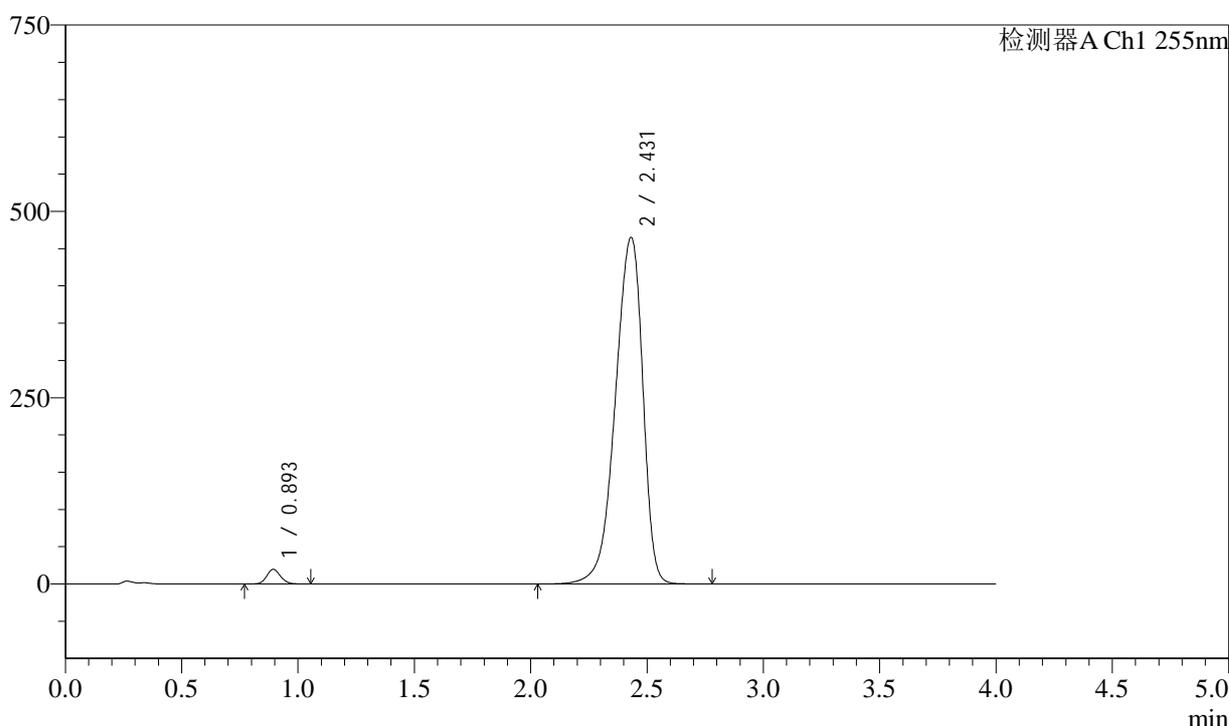
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-10/7-328-2 - 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

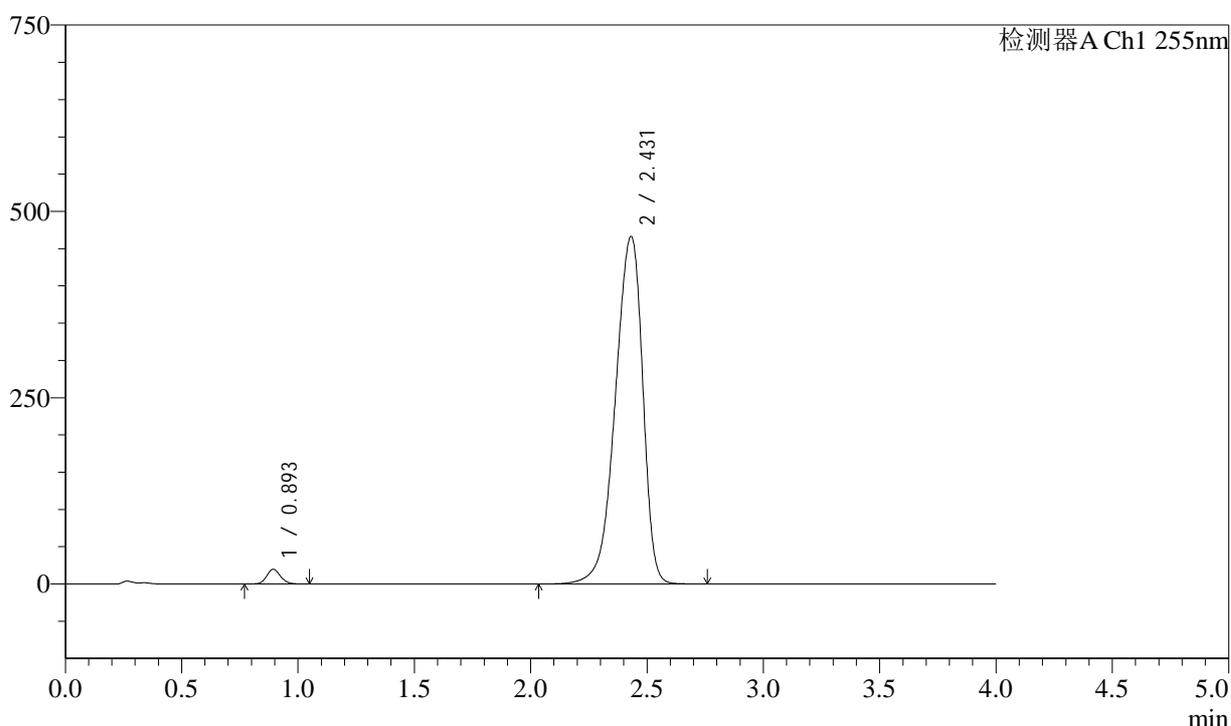
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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

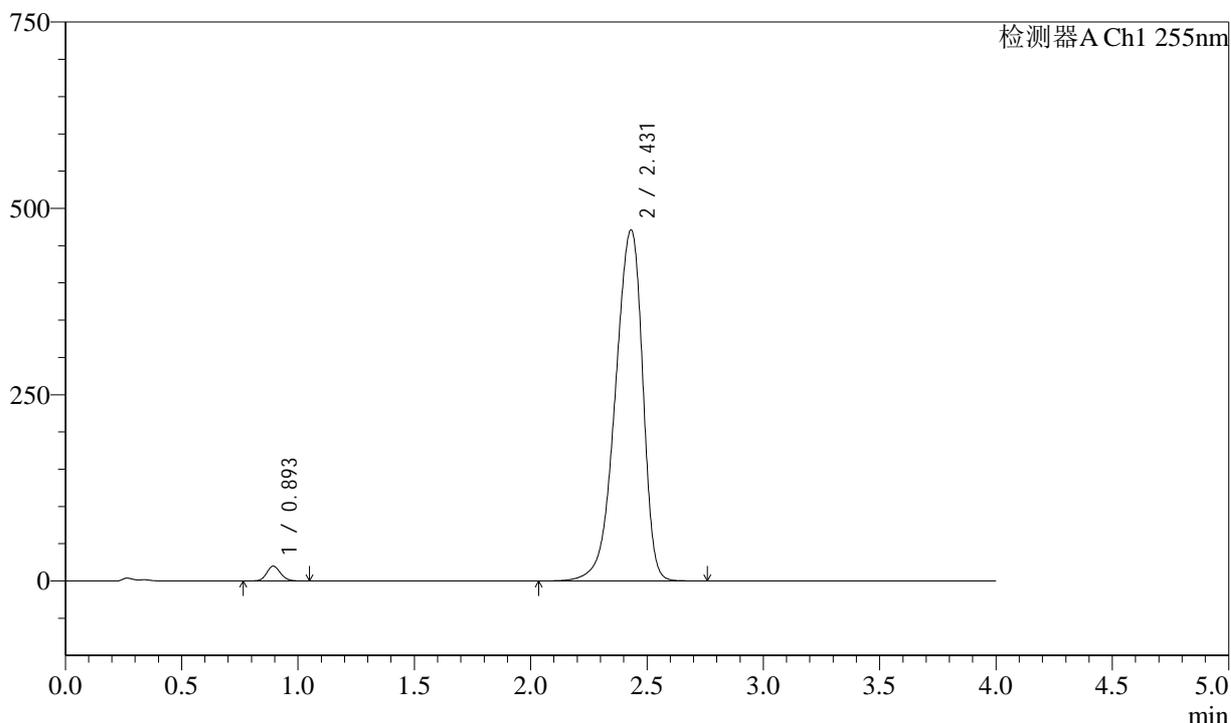
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	80896	2.073	19725	1092	1.128	--
2	2.431	3821736	97.927	466304	2095	0.860	9.595
总计		3902632	100.000	486030			

<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

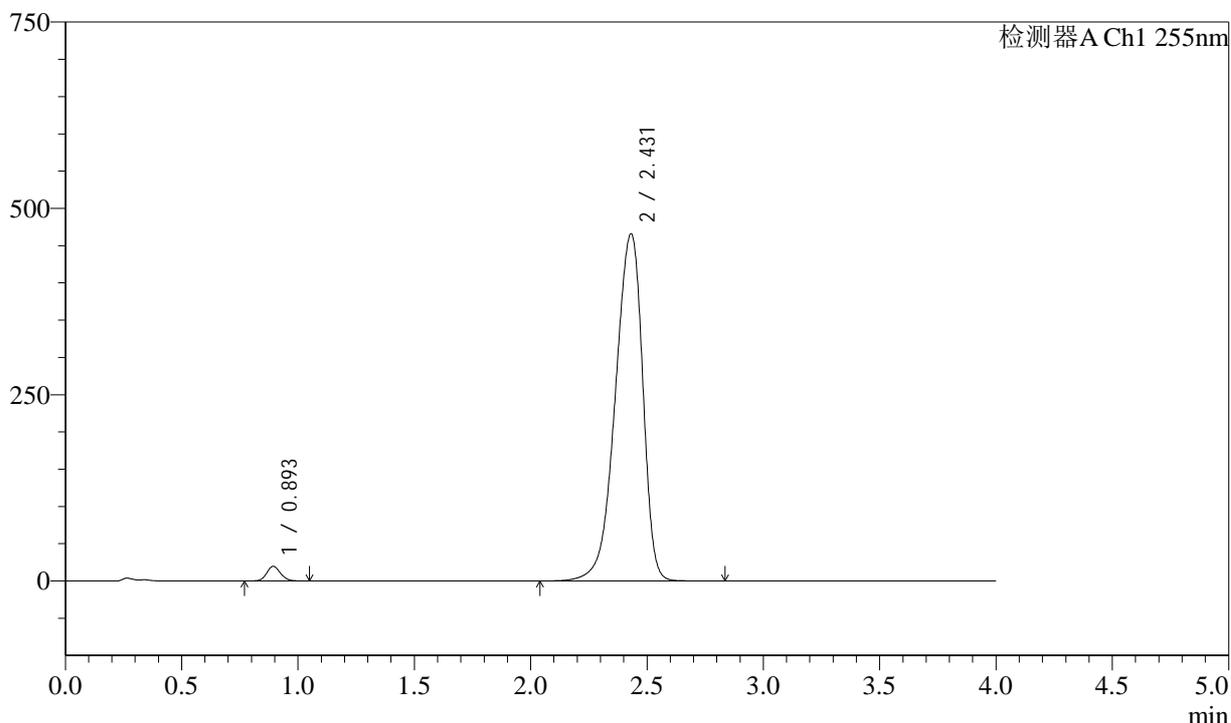
参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-10/7-331-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:28 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	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

217

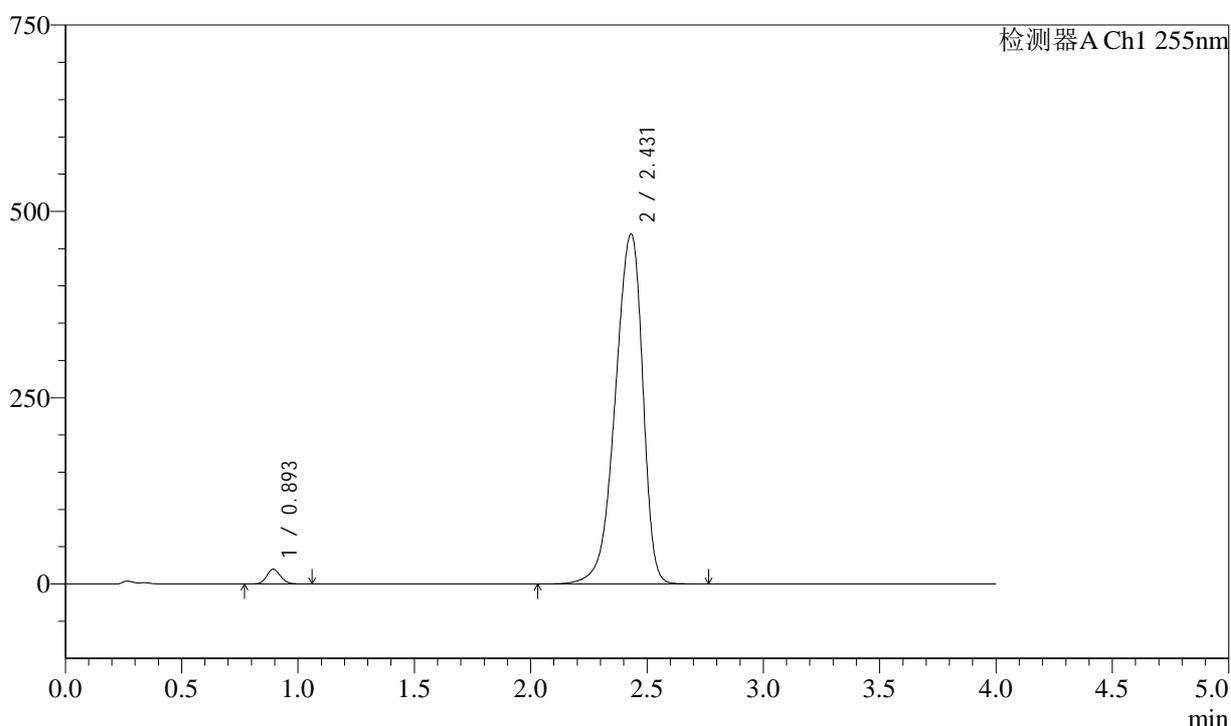
Page 217/224

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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

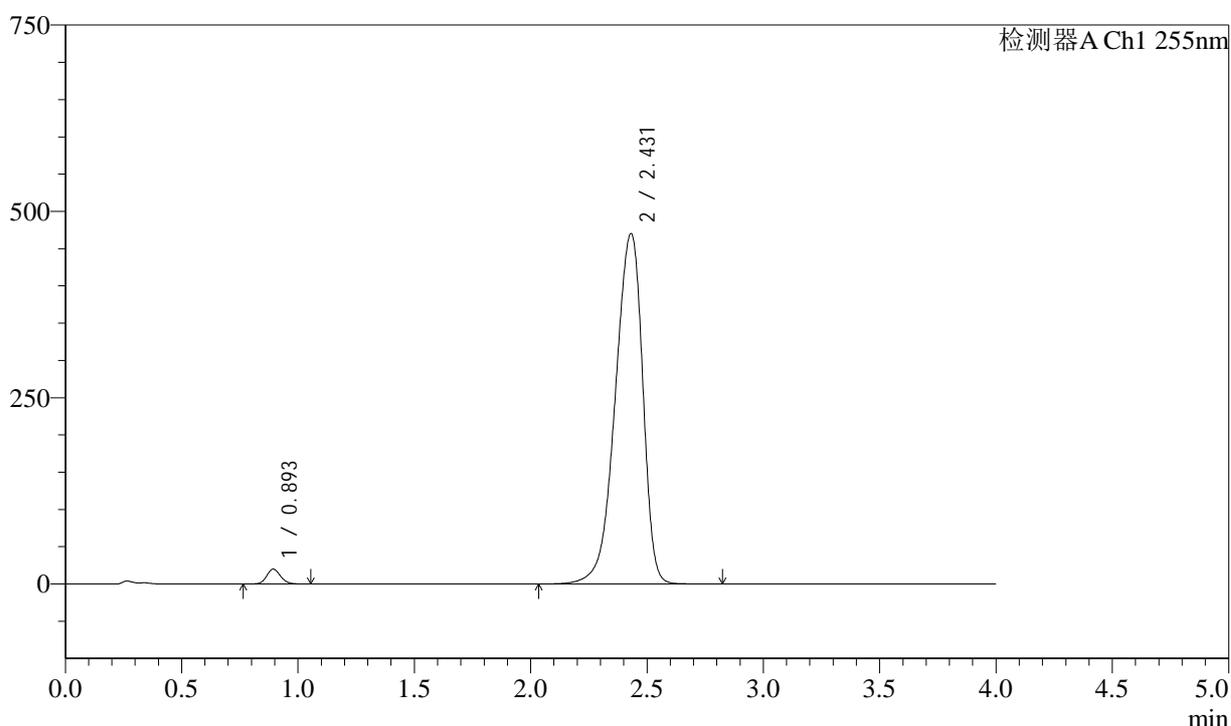
供试品溶液-1

<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

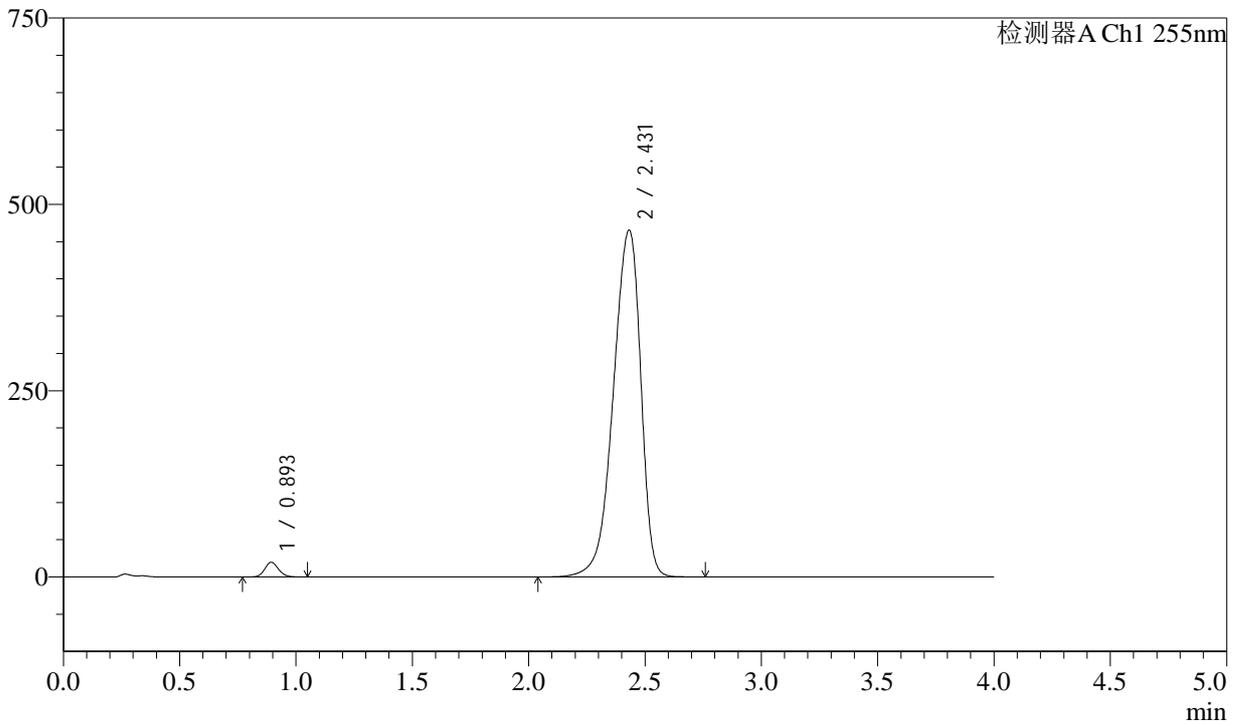
供试品溶液-1

<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

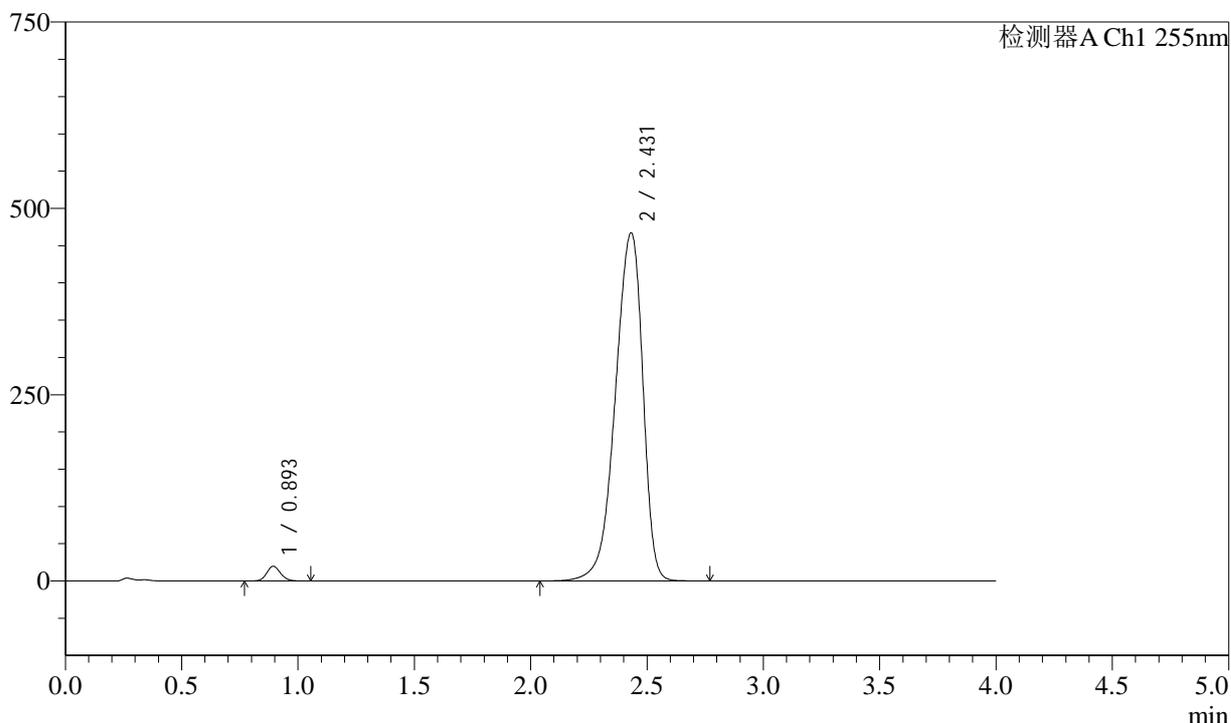
供试品溶液-1

<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

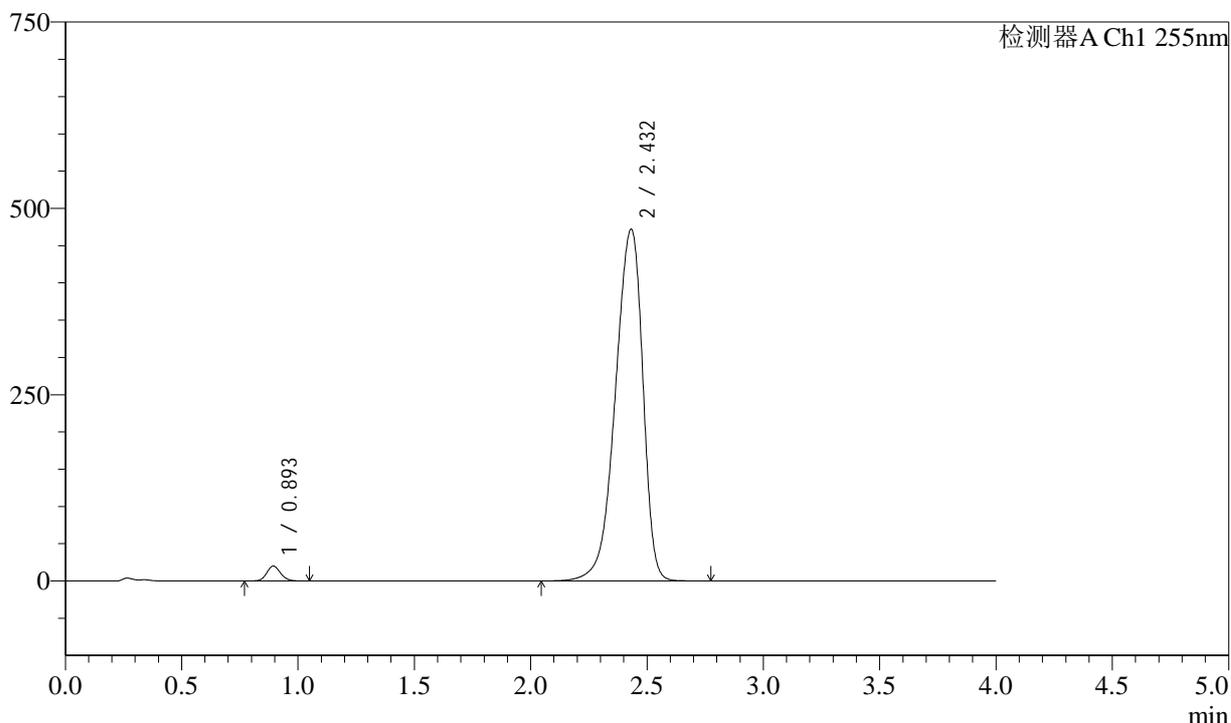
供试品溶液-1

<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

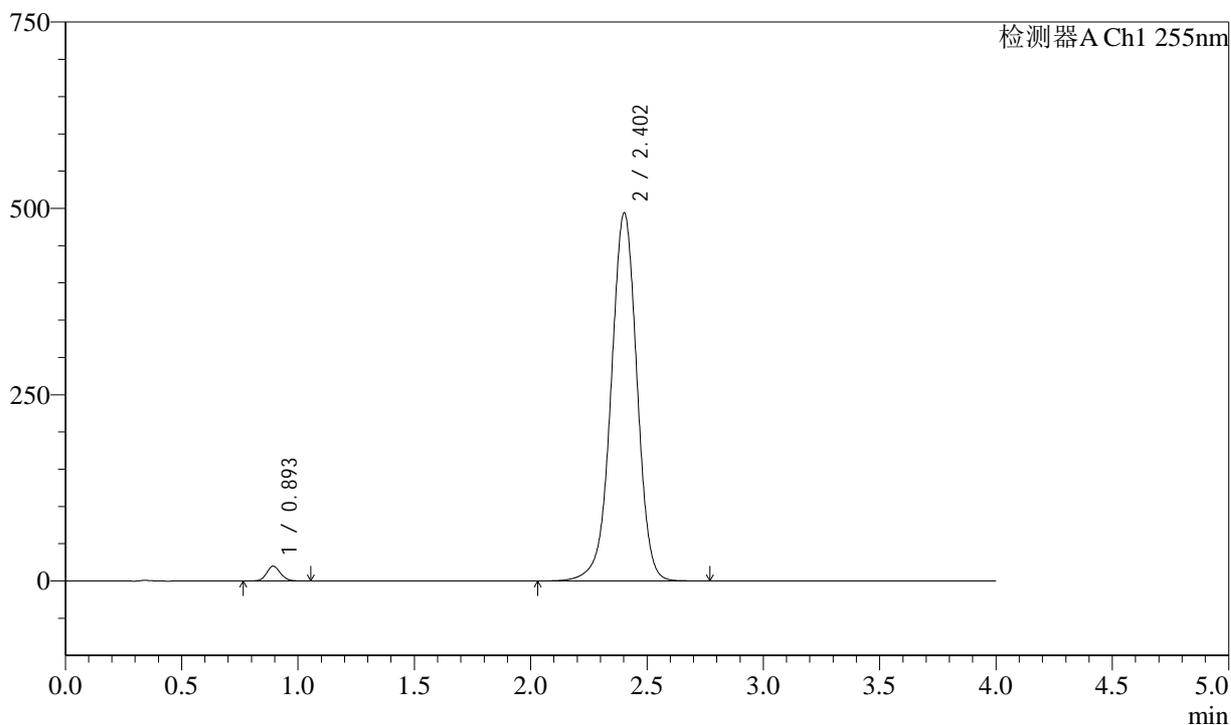
供试品溶液-1

<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			

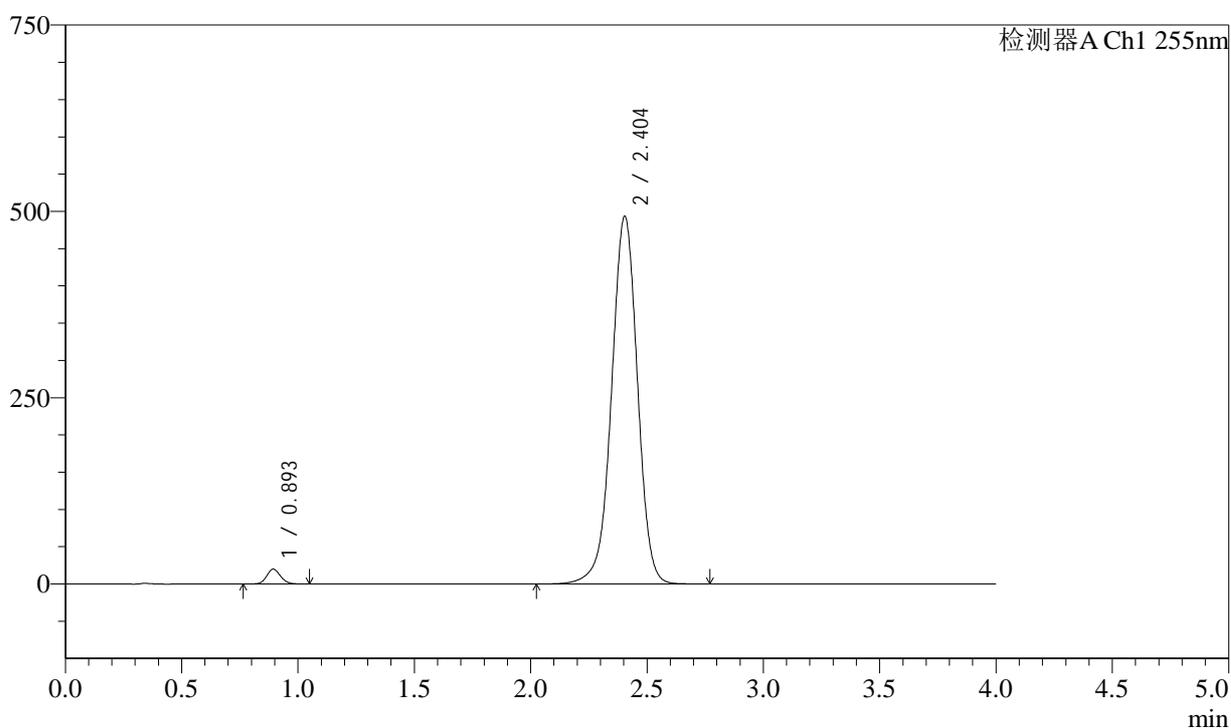
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-加速3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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