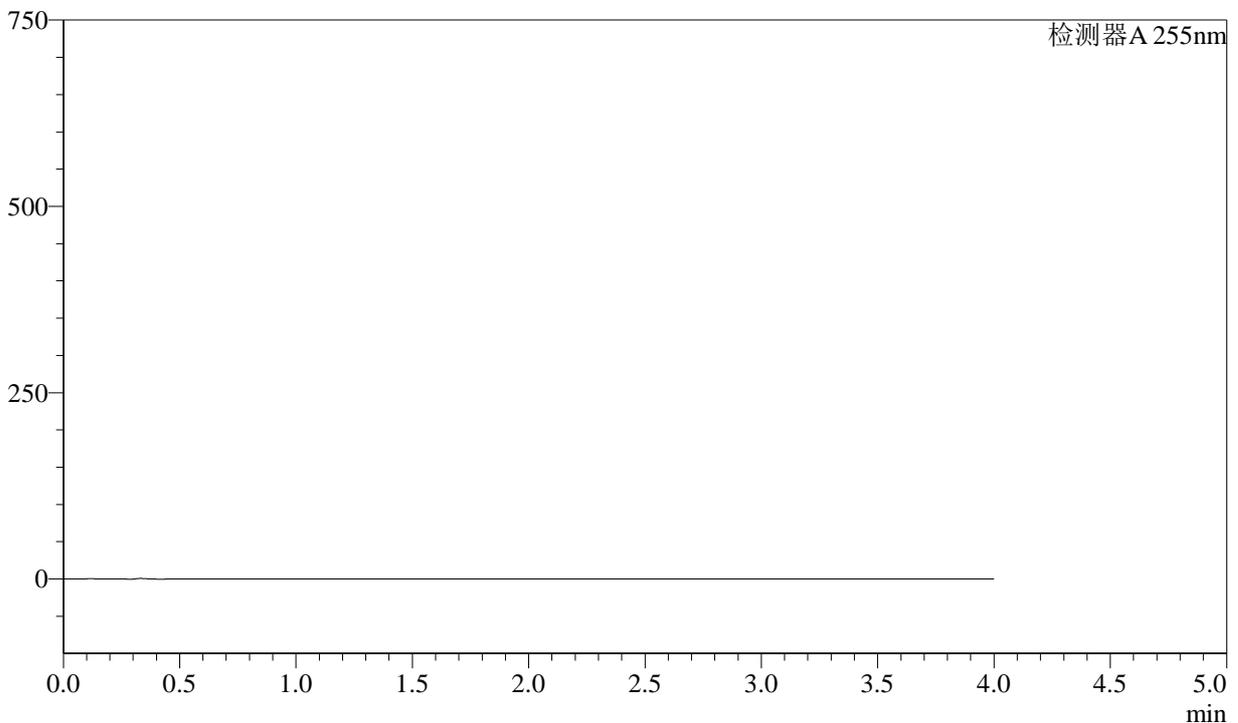


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-508-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/08/26 10:52:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

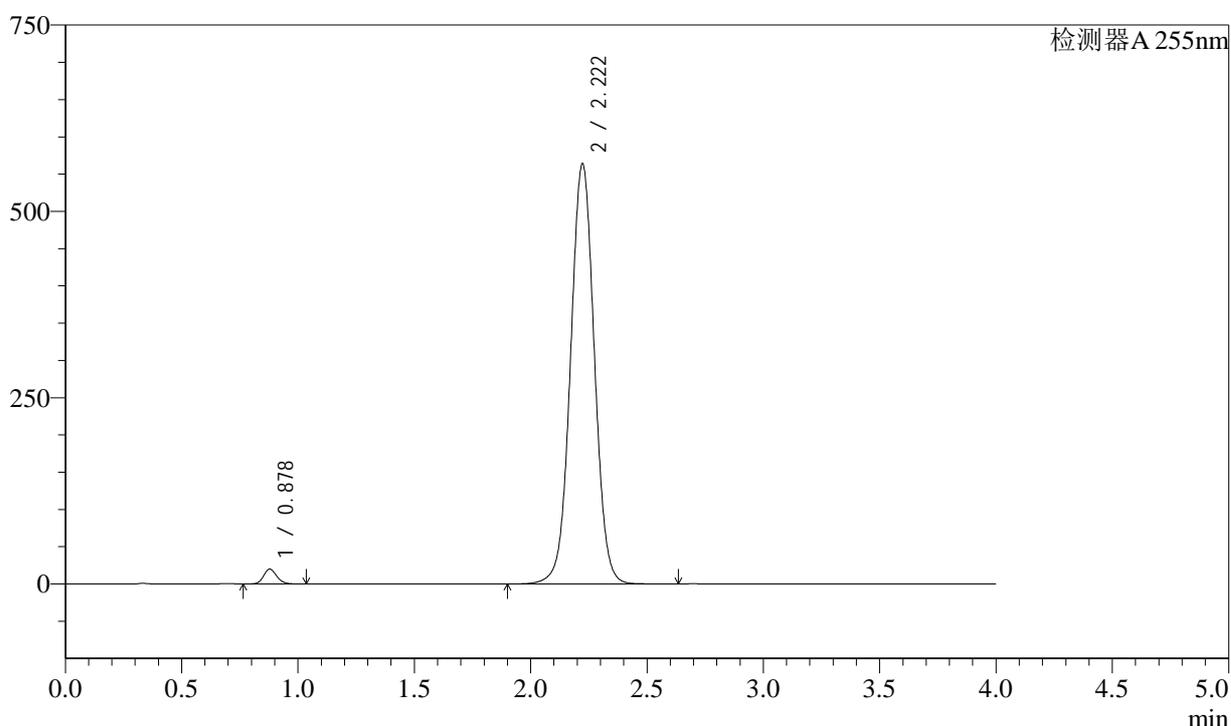
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-59/10-509-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 10:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	78406	1.914	20006	1158	1.154	--
2	2.222	4017295	98.086	564245	2303	1.019	9.319
总计		4095700	100.000	584251			

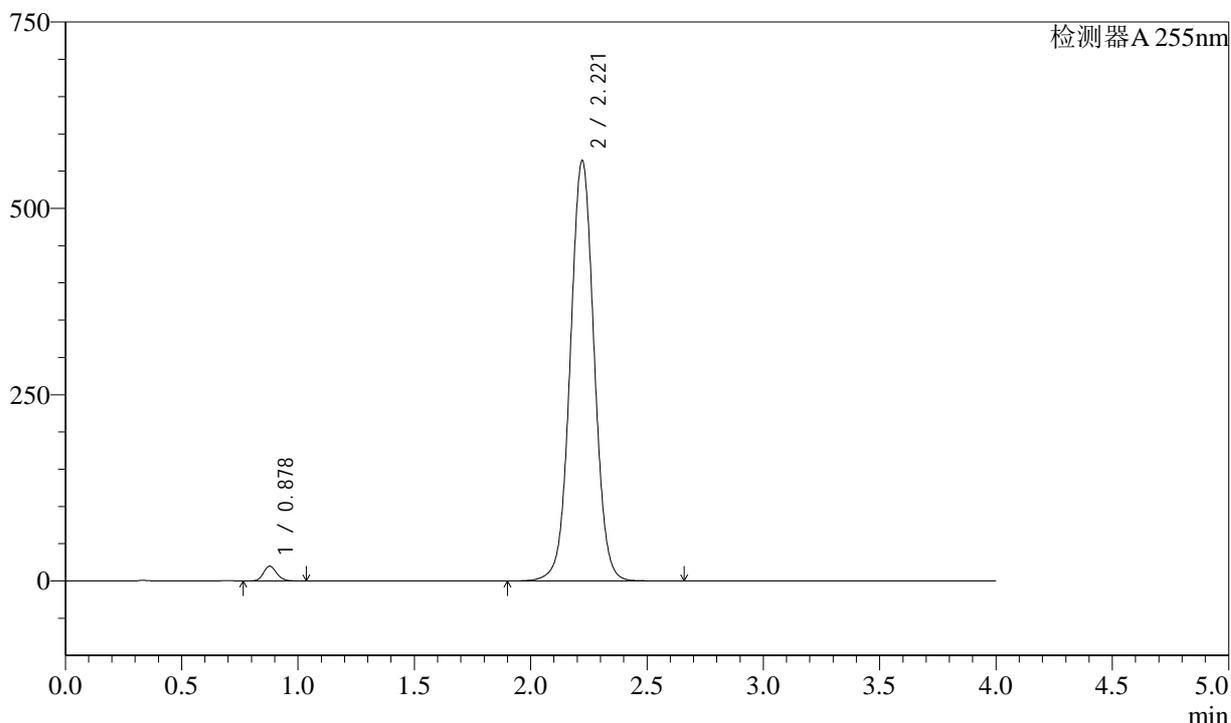
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-59/10-510-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	78324	1.909	19964	1153	1.157	--
2	2.221	4024596	98.091	564155	2299	1.025	9.306
总计		4102920	100.000	584119			

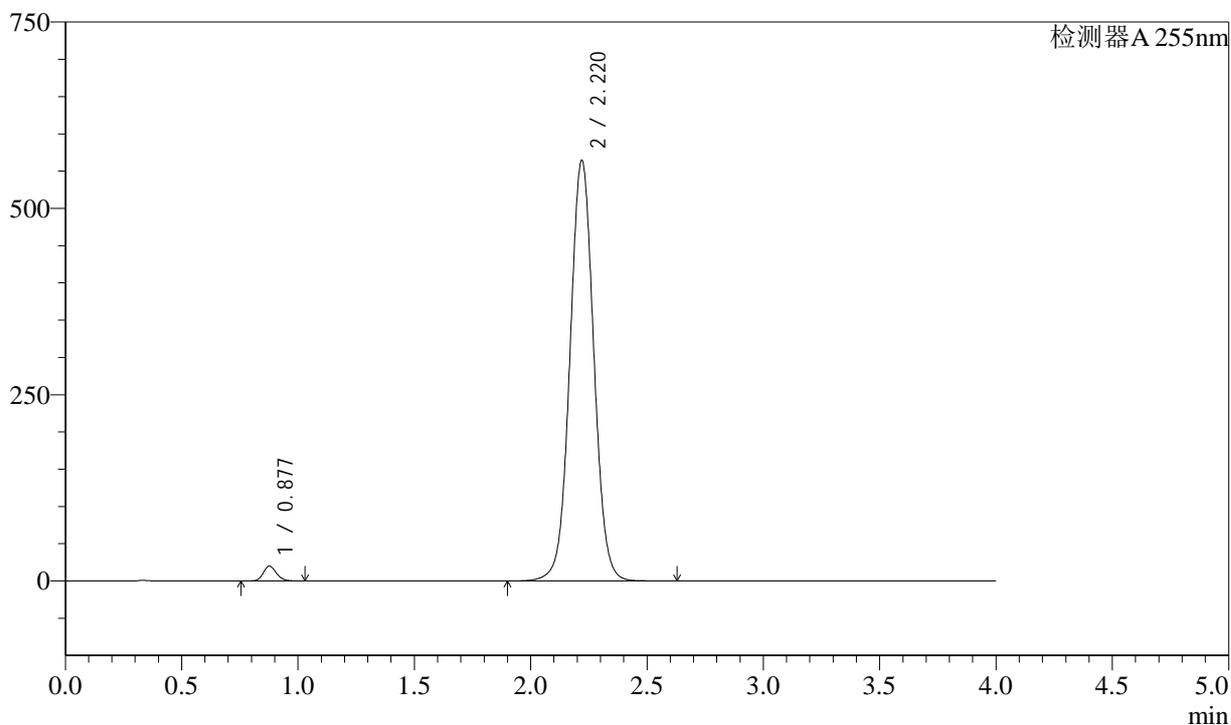
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-59/10-511-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	78526	1.912	19958	1154	1.156	--
2	2.220	4028718	98.088	564735	2295	1.030	9.304
总计		4107244	100.000	584693			

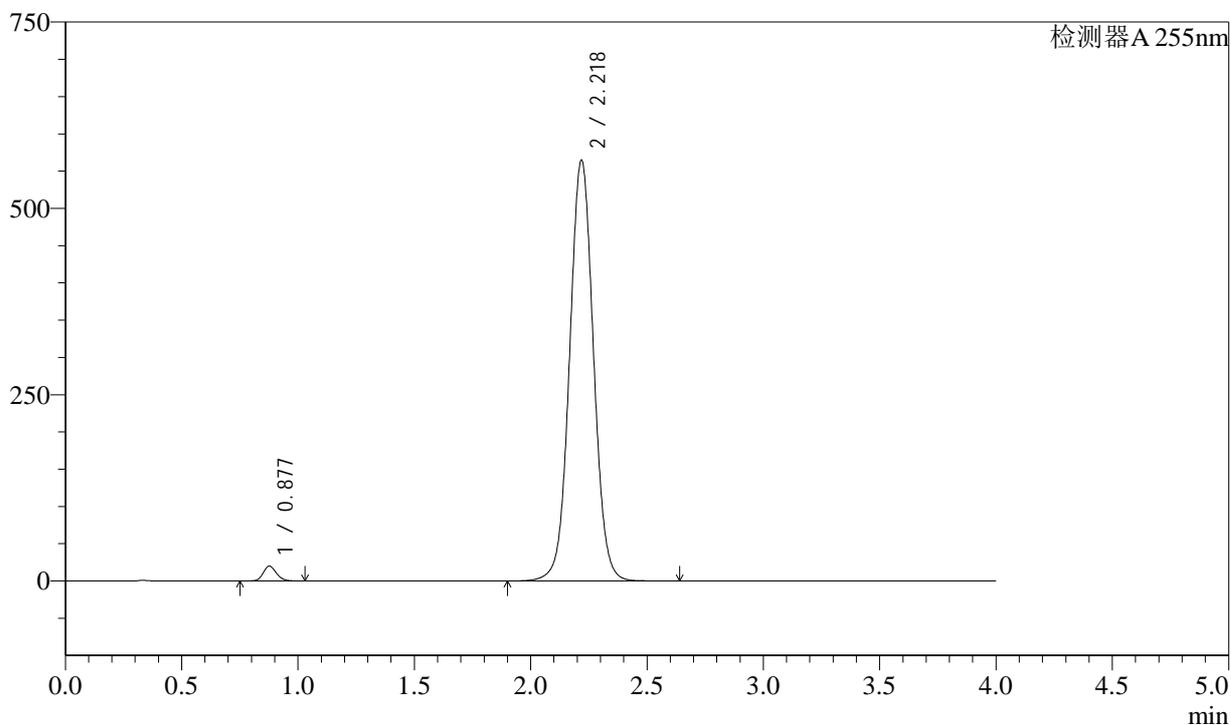
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-59/10-512-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	78567	1.911	19928	1151	1.158	--
2	2.218	4033205	98.089	565156	2291	1.033	9.292
总计		4111772	100.000	585084			

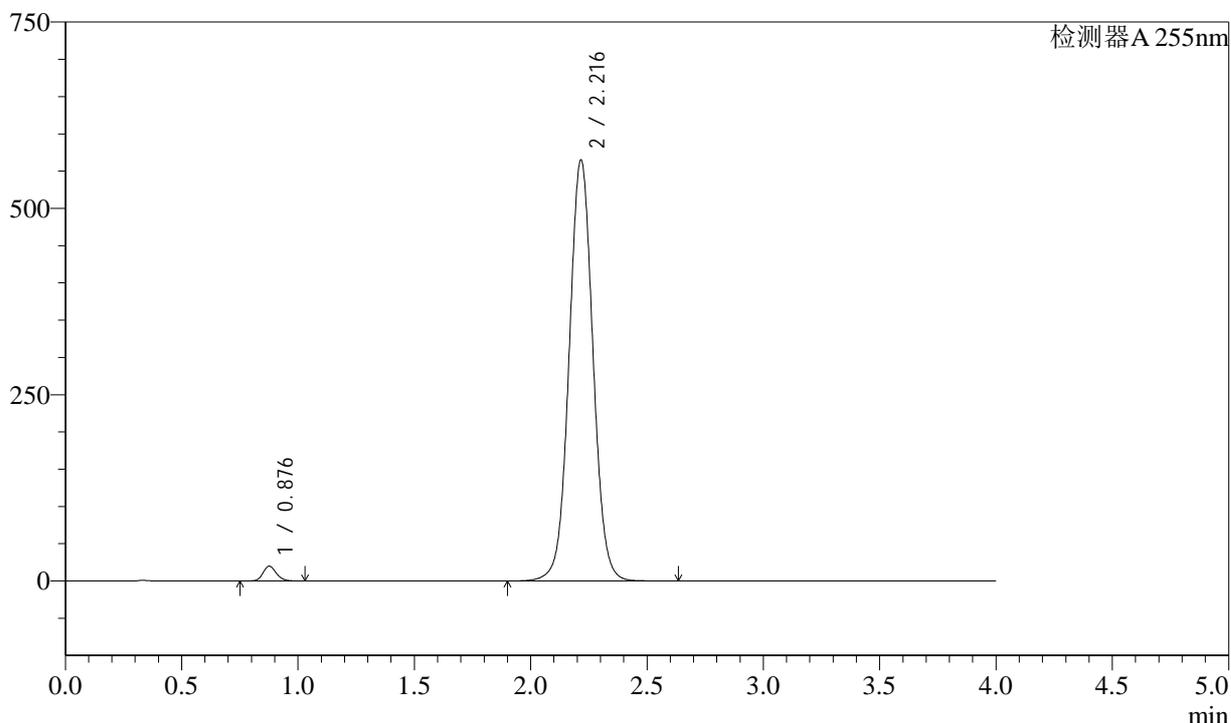
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-59/10-513-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.876	78514	1.909	19886	1148	1.160	--
2	2.216	4033609	98.091	564809	2291	1.035	9.285
总计		4112123	100.000	584695			

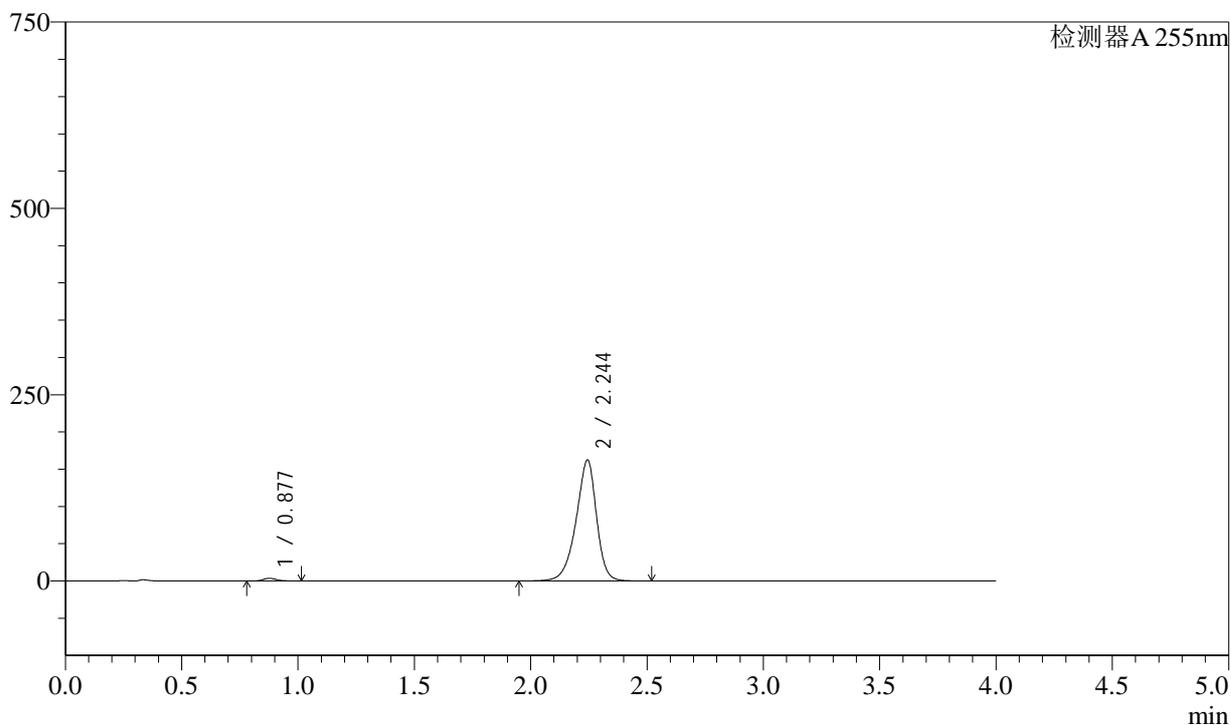
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/10-514-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	14081	1.396	3583	1151	1.177	--
2	2.244	994667	98.604	162722	3245	0.898	10.482
总计		1008748	100.000	166305			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

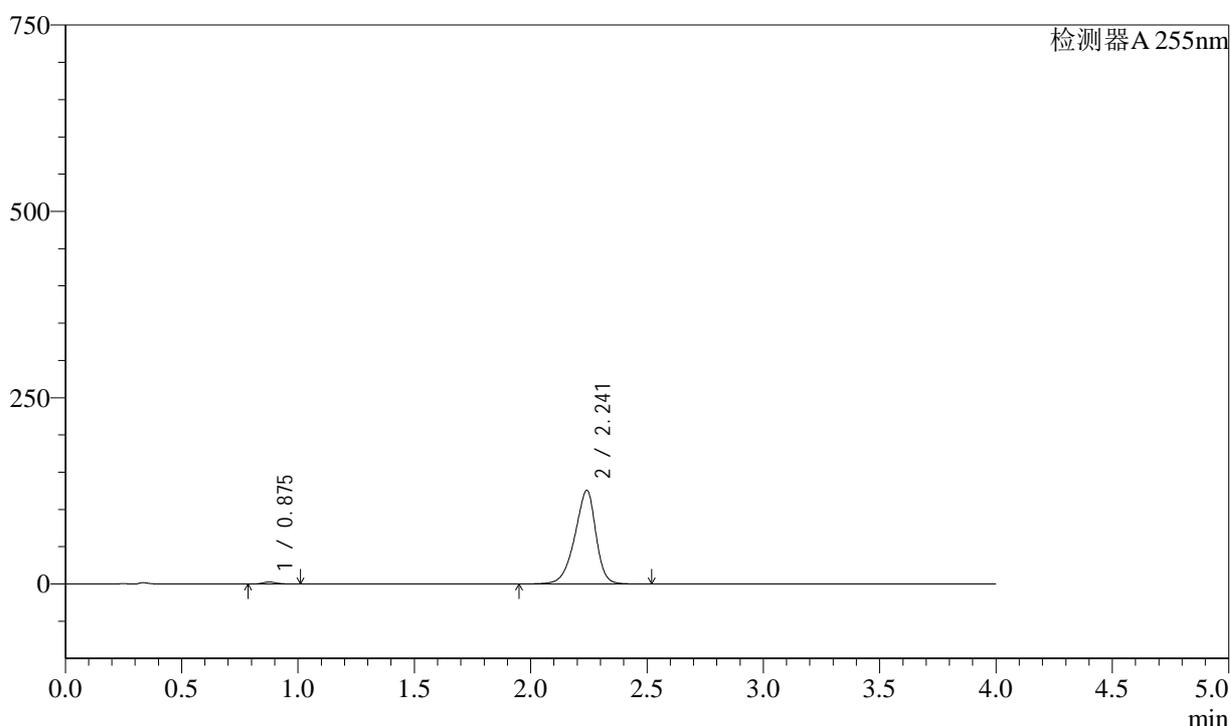
自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-515-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	10315	1.284	2635	1156	1.169	--
2	2.241	792971	98.716	125637	2969	0.887	10.215
总计		803286	100.000	128272			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

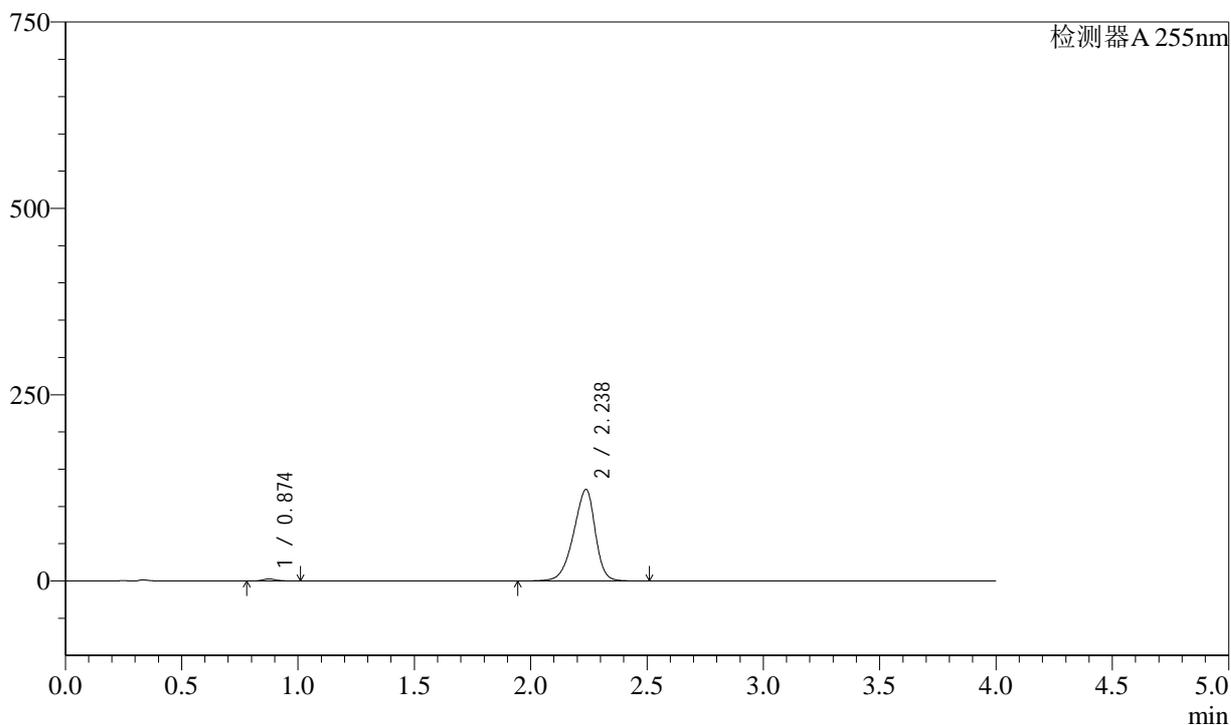
自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-516-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	10573	1.308	2700	1147	1.173	--
2	2.238	797504	98.692	123044	2764	0.886	9.967
总计		808077	100.000	125744			

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-长期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 - 0-59/10-517-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:31:57

实验者: xiexinhui

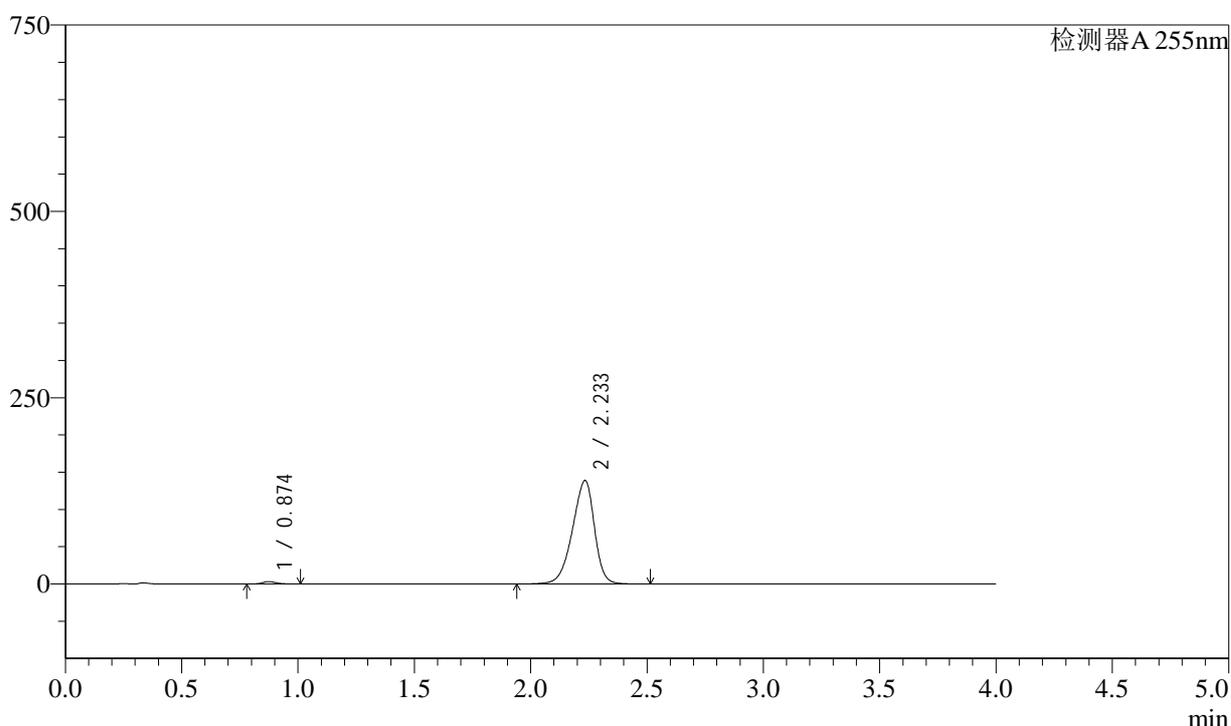
处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	12541	1.352	3206	1148	1.171	--
2	2.233	914730	98.648	139051	2674	0.888	9.851
总计		927270	100.000	142257			

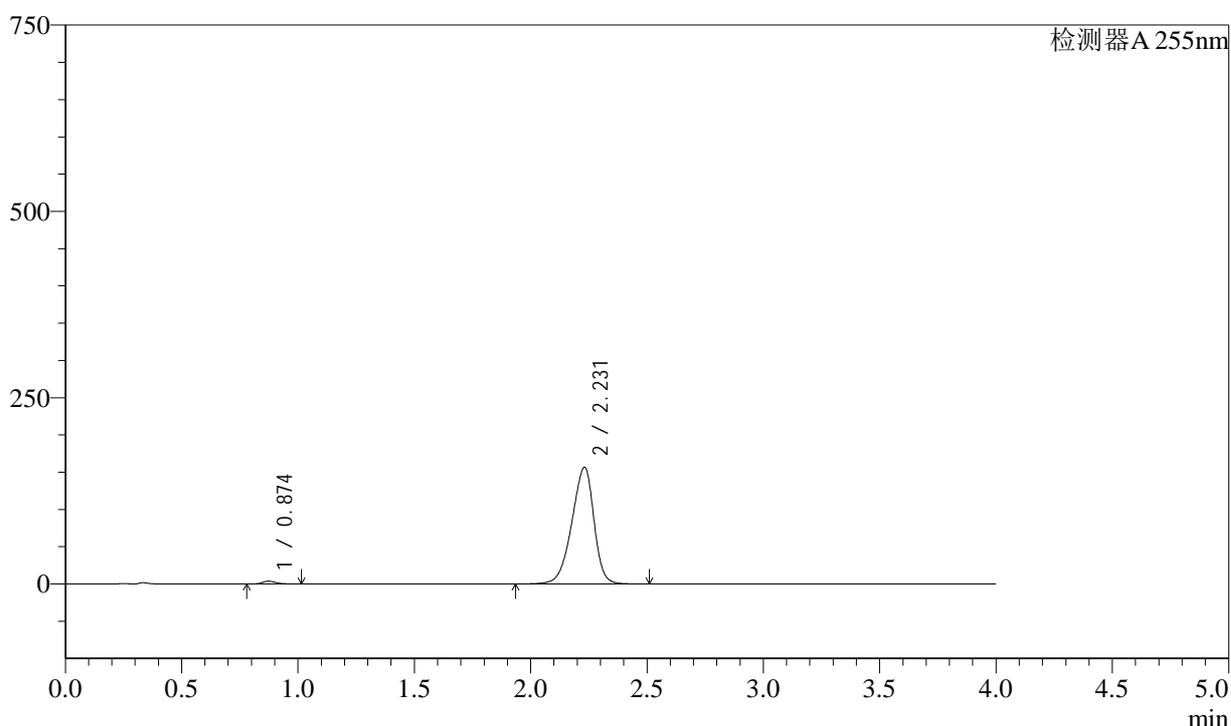
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-518-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

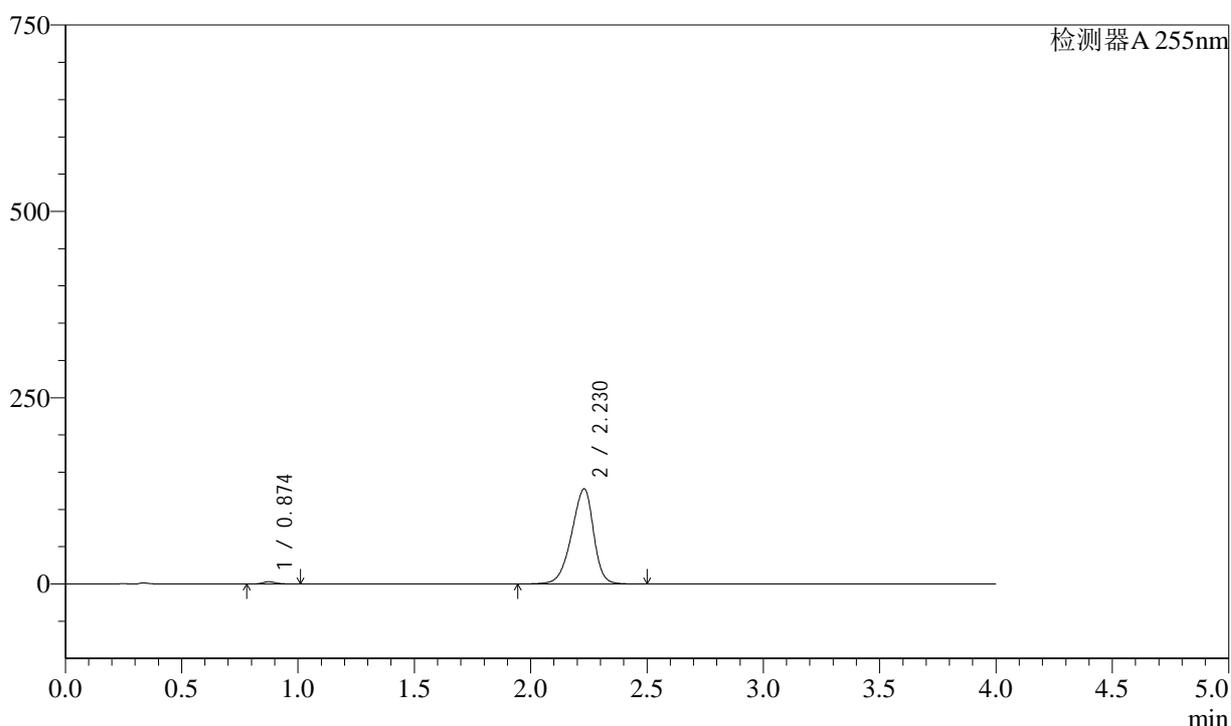
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	14761	1.401	3771	1145	1.180	--
2	2.231	1038627	98.599	156689	2638	0.889	9.801
总计		1053388	100.000	160460			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-519-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:40:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	11489	1.348	2928	1141	1.175	--
2	2.230	840970	98.652	127779	2669	0.891	9.820
总计		852459	100.000	130707			

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-长期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 - 0-59/10-520-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:45:05

实验者: xiexinhui

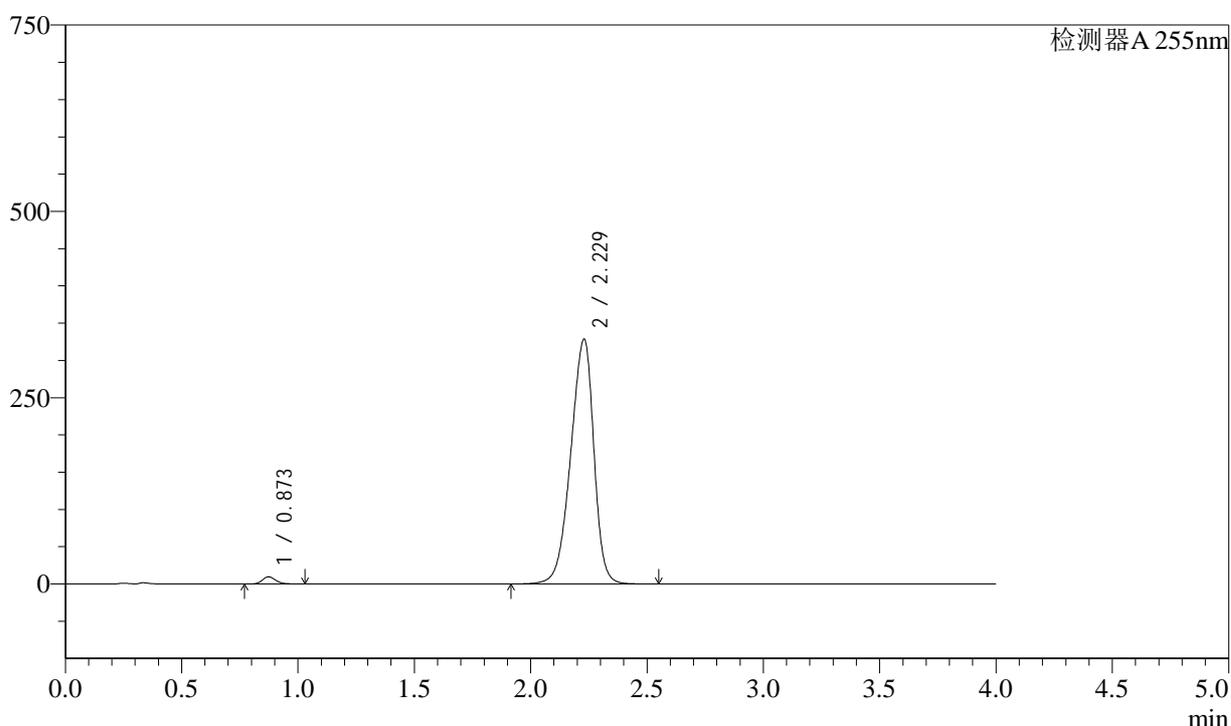
处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	37847	1.638	9632	1139	1.179	--
2	2.229	2272984	98.362	328741	2412	0.889	9.517
总计		2310831	100.000	338373			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片1

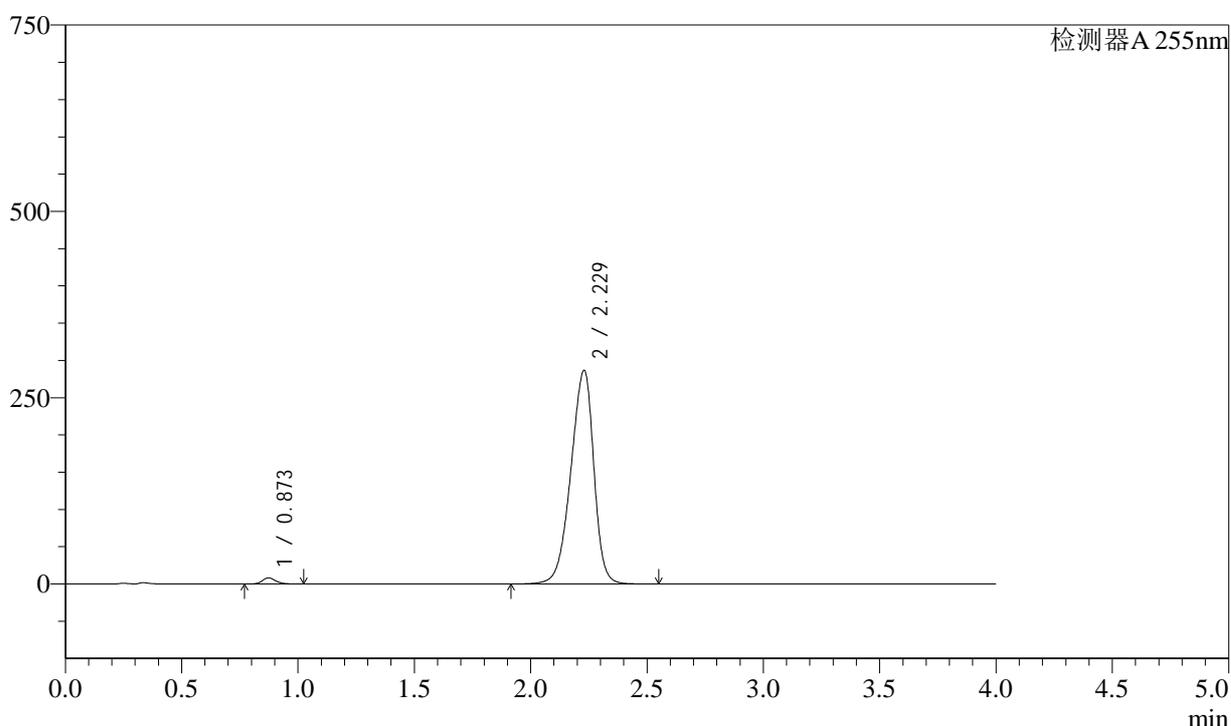
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-521-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

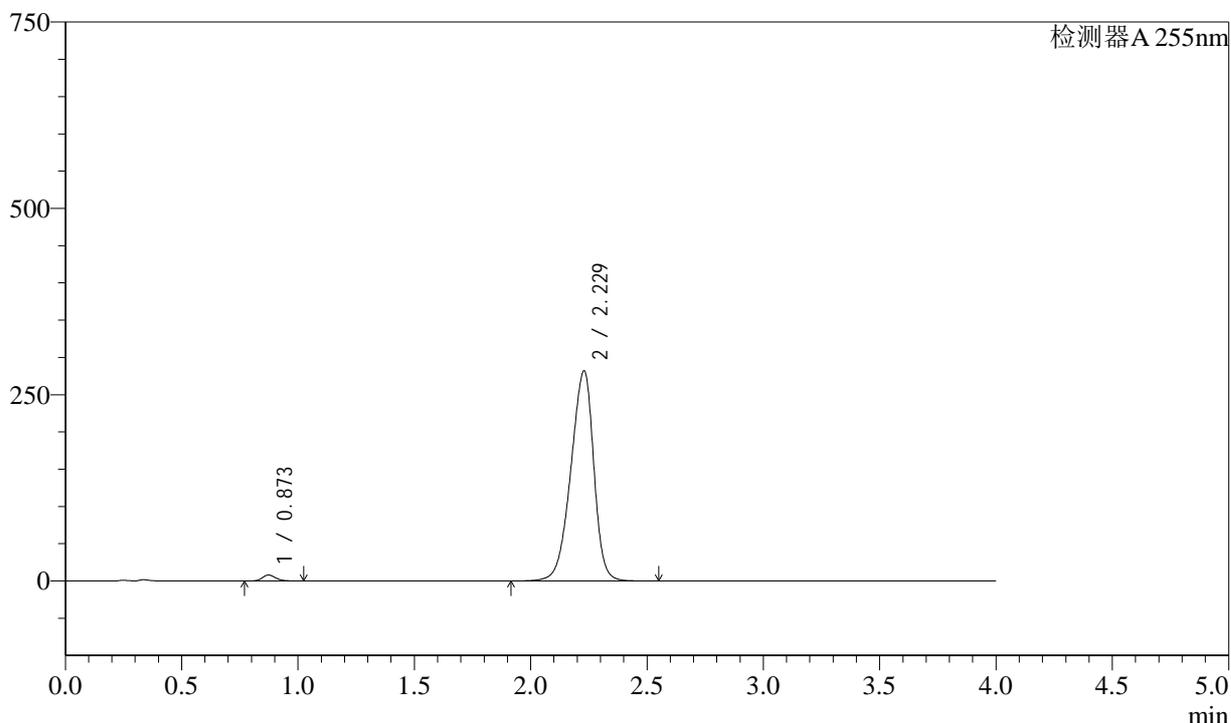
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	31948	1.597	8130	1141	1.176	--
2	2.229	1969027	98.403	286983	2451	0.890	9.567
总计		2000974	100.000	295114			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-522-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

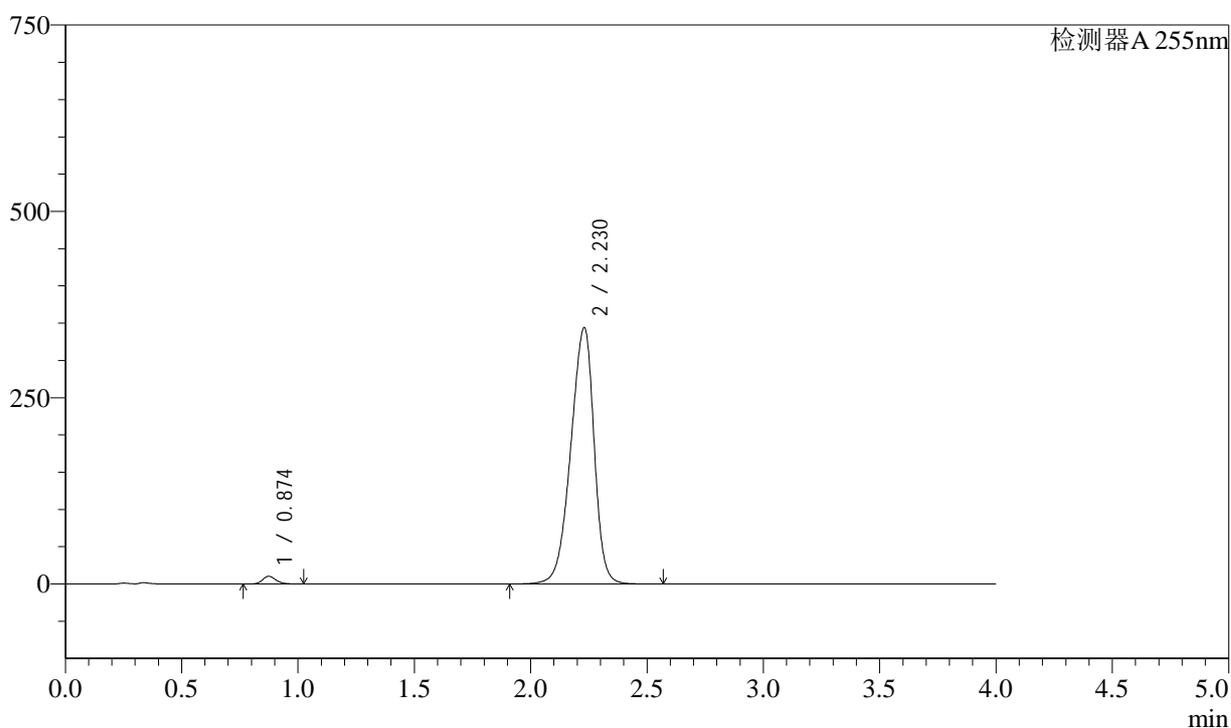
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	31255	1.589	7962	1142	1.176	--
2	2.229	1935537	98.411	282088	2451	0.891	9.567
总计		1966792	100.000	290050			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-523-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 11:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

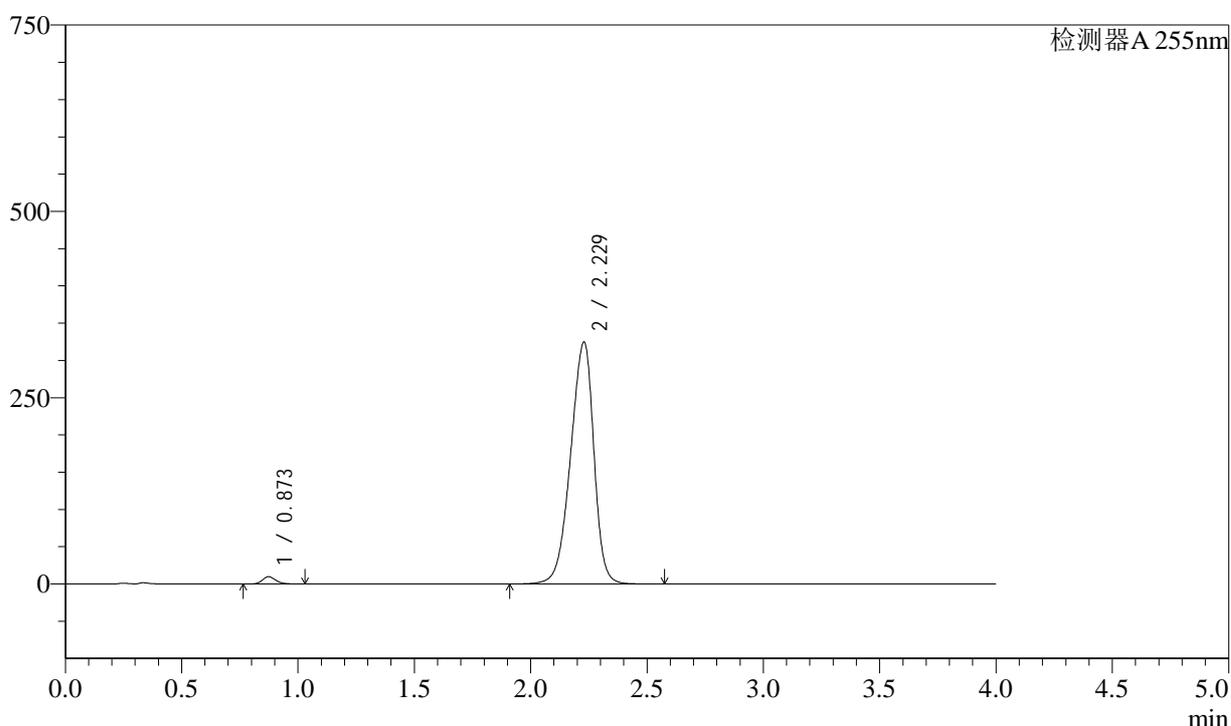
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	40498	1.659	10308	1144	1.177	--
2	2.230	2400552	98.341	344116	2377	0.891	9.472
总计		2441050	100.000	354423			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-524-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	38330	1.669	9755	1142	1.178	--
2	2.229	2258735	98.331	324885	2387	0.892	9.485
总计		2297065	100.000	334640			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-525-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:06:59

实验者: xiexinhui

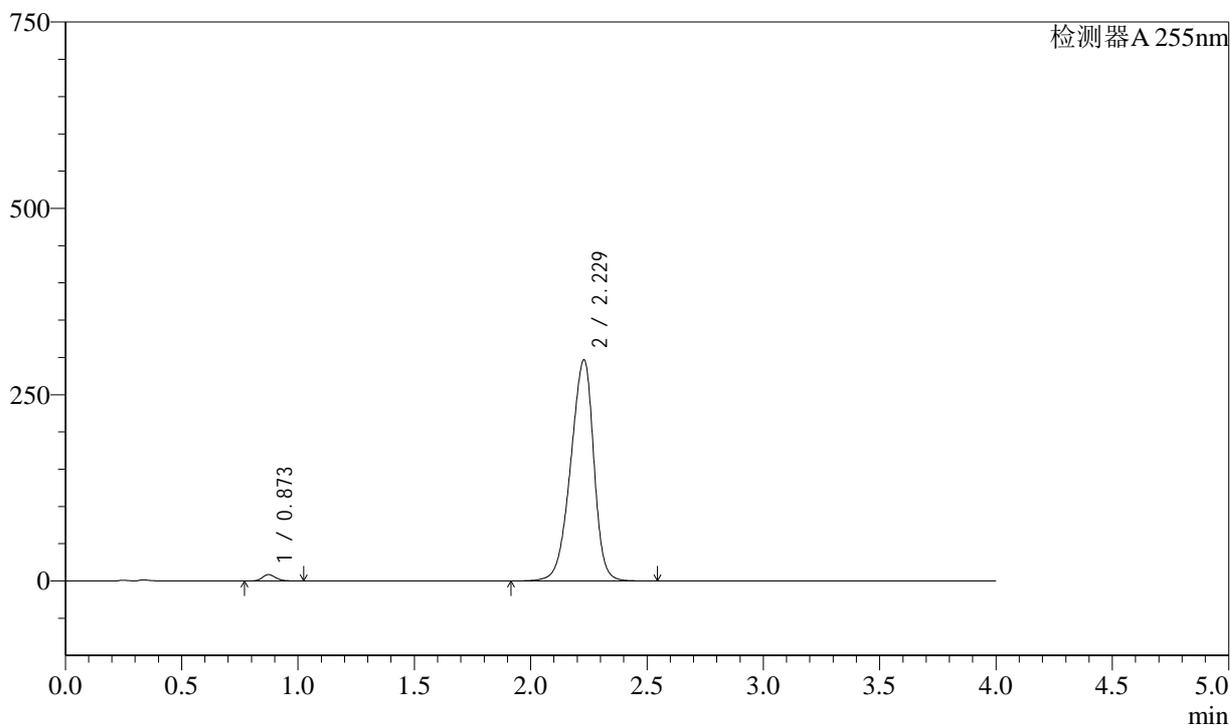
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

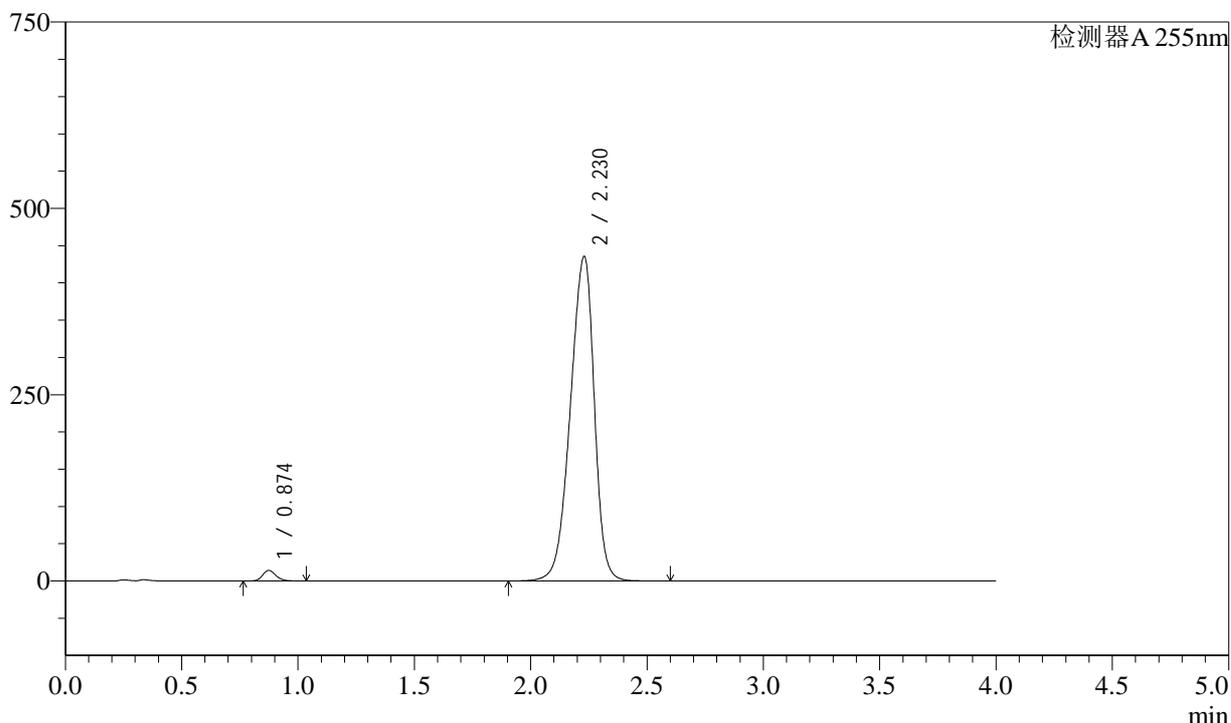
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	33669	1.613	8571	1141	1.179	--
2	2.229	2053165	98.387	296979	2415	0.893	9.521
总计		2086834	100.000	305550			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-526-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	56157	1.771	14264	1140	1.177	--
2	2.230	3115253	98.229	435664	2269	0.893	9.323
总计		3171411	100.000	449928			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-527-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:15:44

实验者: xiexinhui

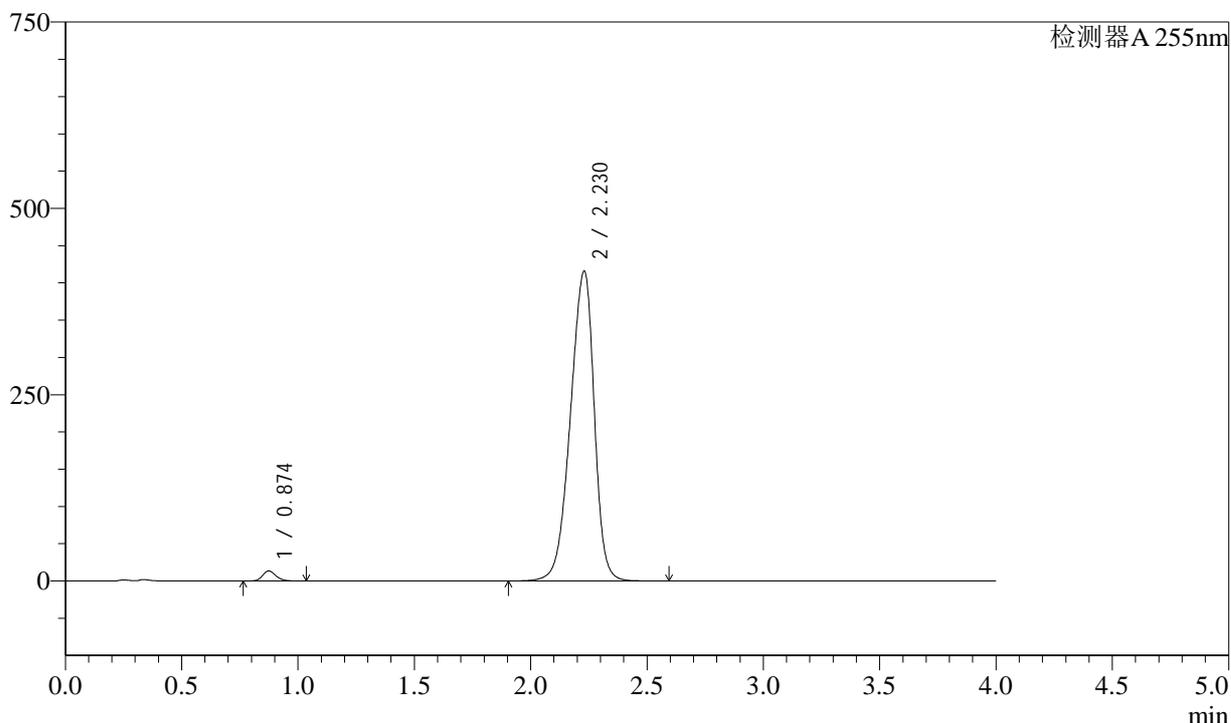
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	53031	1.760	13471	1140	1.177	--
2	2.230	2960709	98.240	416008	2288	0.893	9.349
总计		3013740	100.000	429479			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-528-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:20:07

实验者: xiexinhui

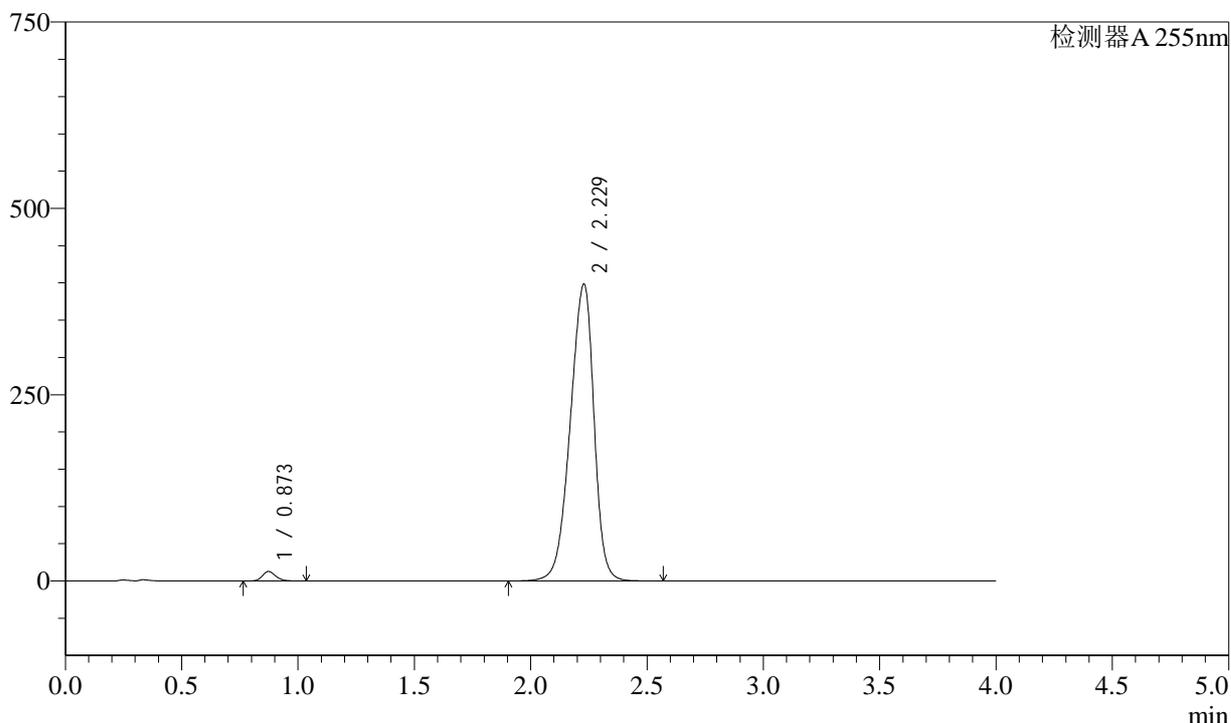
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

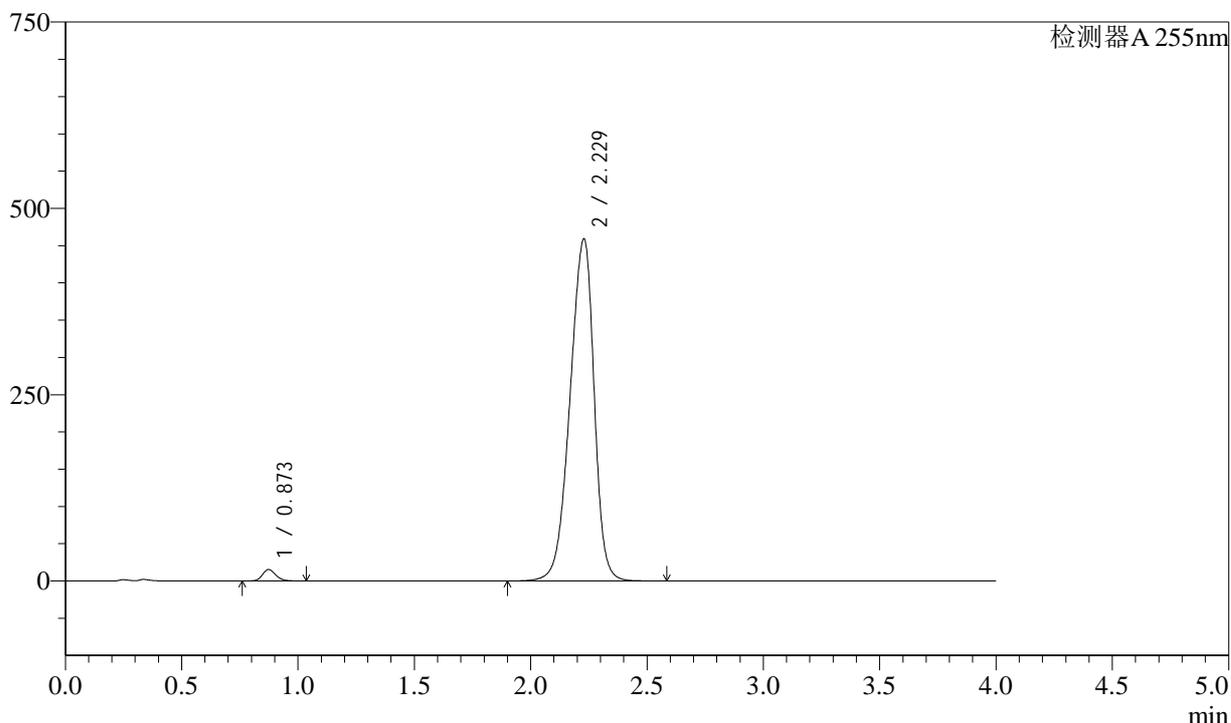
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	50064	1.741	12719	1139	1.177	--
2	2.229	2826377	98.259	398838	2305	0.894	9.374
总计		2876441	100.000	411558			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-529-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	60641	1.802	15408	1140	1.176	--
2	2.229	3304981	98.198	459380	2242	0.895	9.290
总计		3365621	100.000	474789			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-530-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:28:53

实验者: xiexinhui

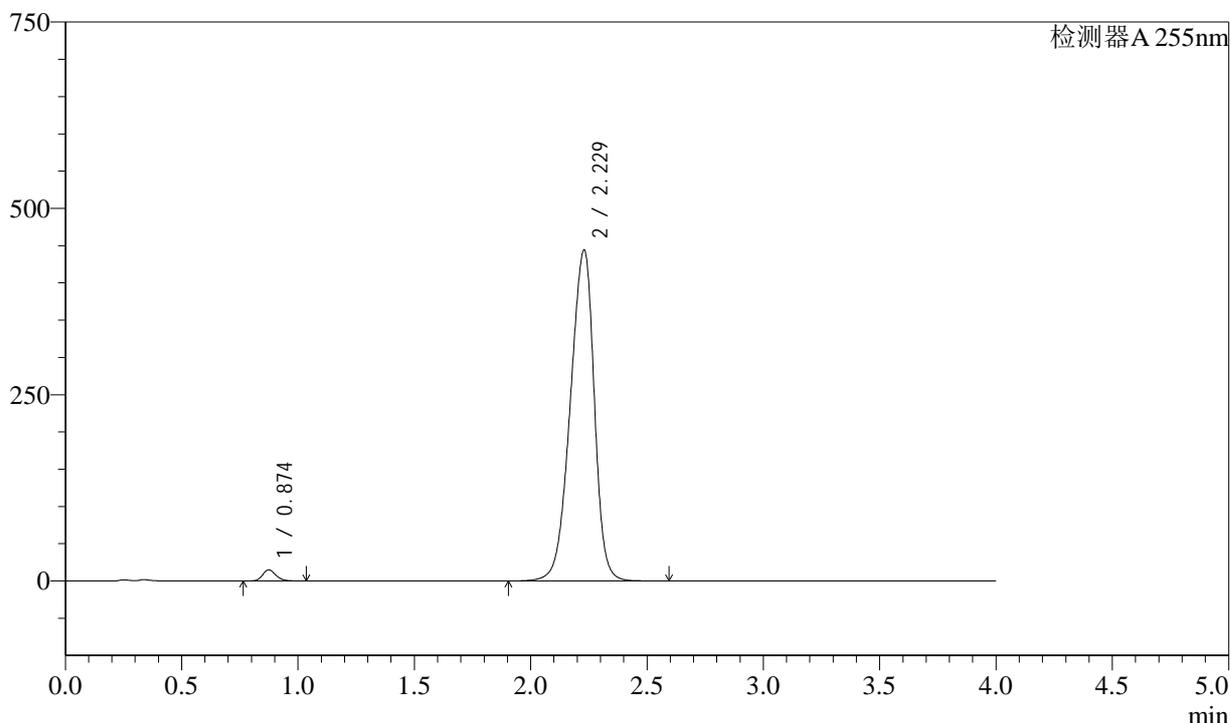
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	58673	1.807	14907	1140	1.179	--
2	2.229	3187894	98.193	444291	2255	0.896	9.304
总计		3246567	100.000	459198			



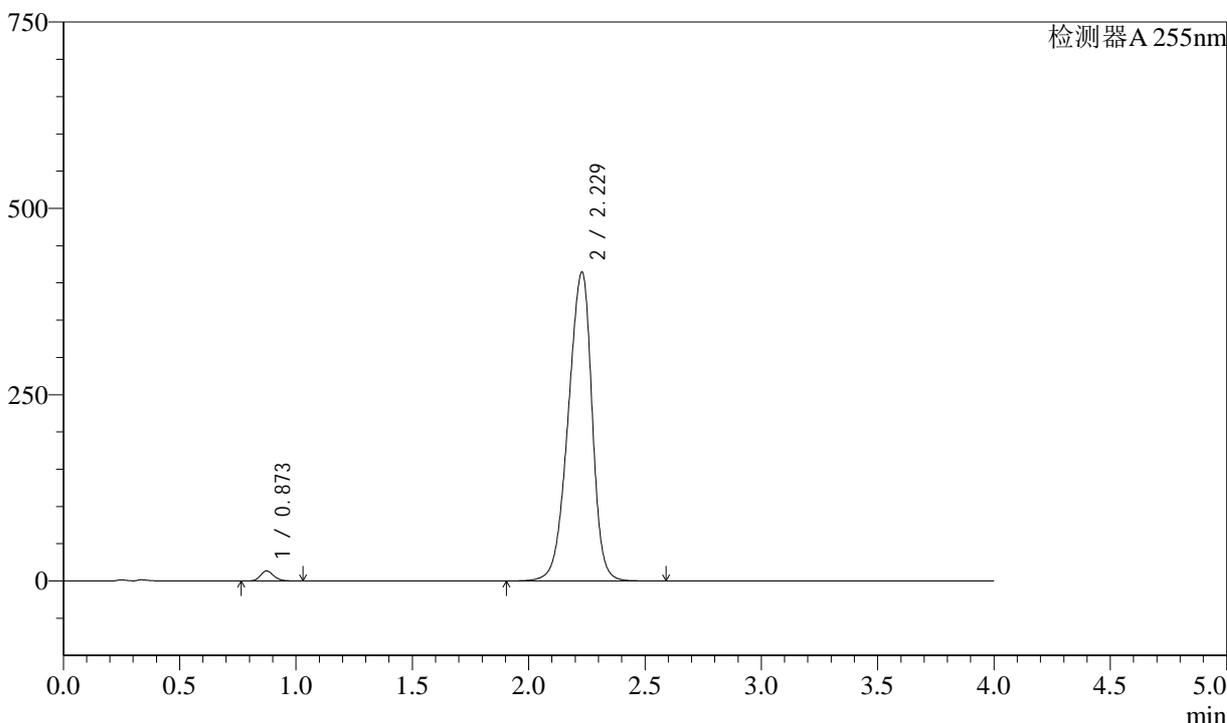
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-531-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	52984	1.761	13471	1140	1.179	--
2	2.229	2956314	98.239	414737	2282	0.896	9.346
总计		3009299	100.000	428208			



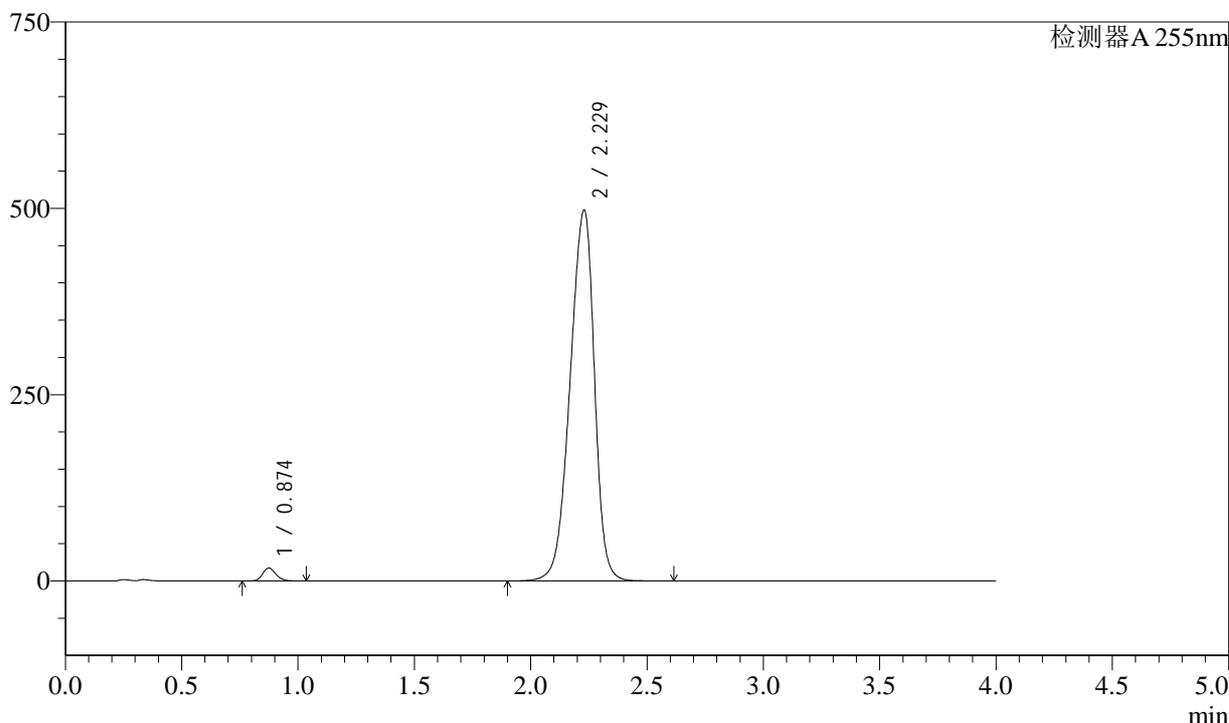
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-532-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	68376	1.852	17352	1139	1.177	--
2	2.229	3624440	98.148	497945	2198	0.896	9.224
总计		3692816	100.000	515297			

<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 - 0-59/10-533-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 12:42:00

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

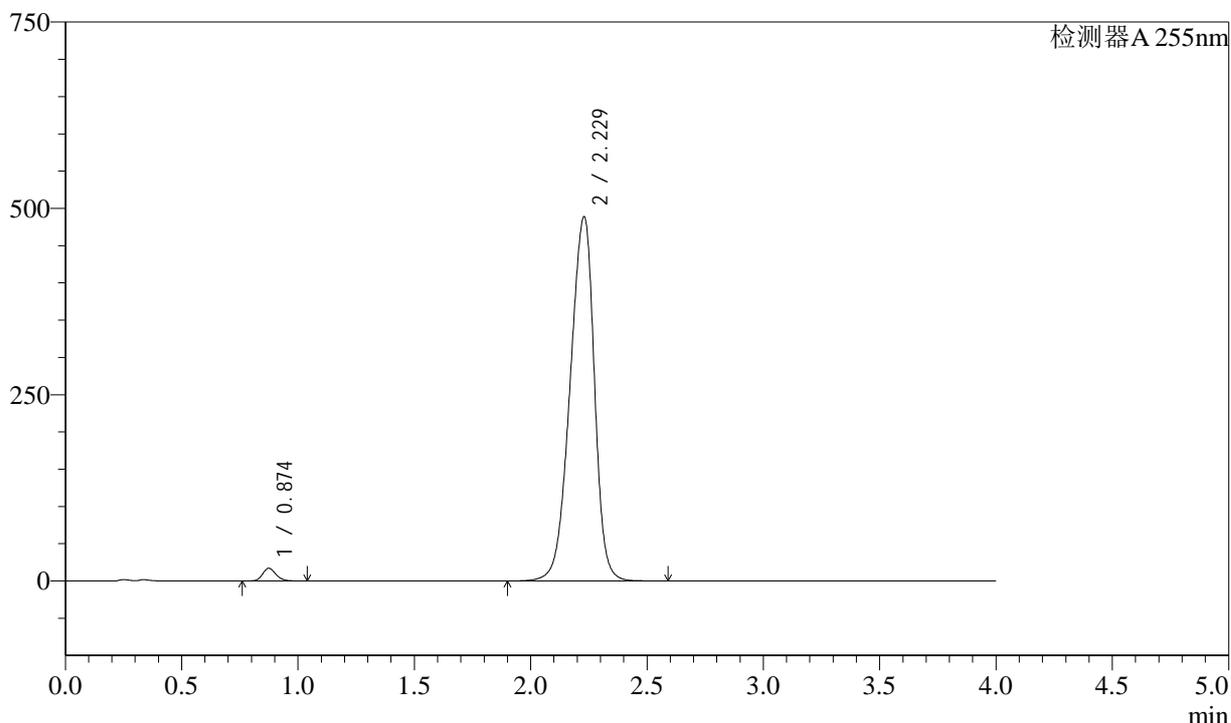
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

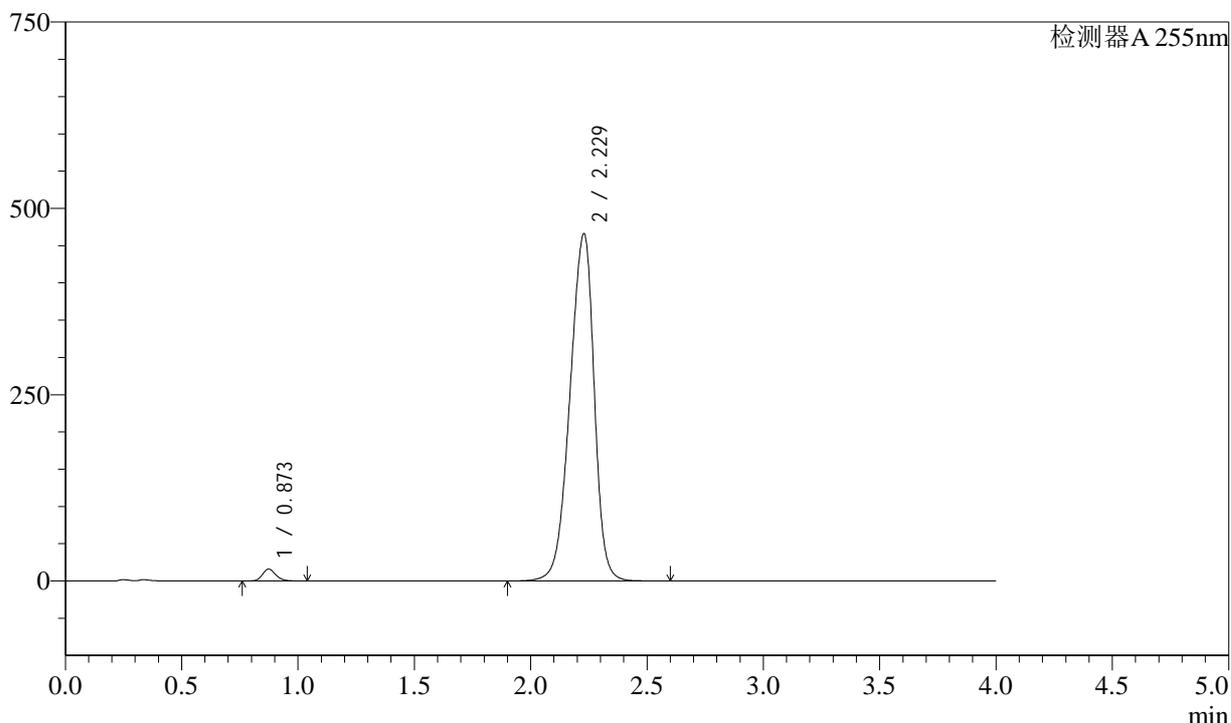
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	67441	1.862	17110	1139	1.177	--
2	2.229	3555284	98.138	489164	2203	0.896	9.232
总计		3622725	100.000	506274			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-534-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	62822	1.828	15952	1139	1.179	--
2	2.229	3374036	98.172	466348	2221	0.897	9.260
总计		3436858	100.000	482300			



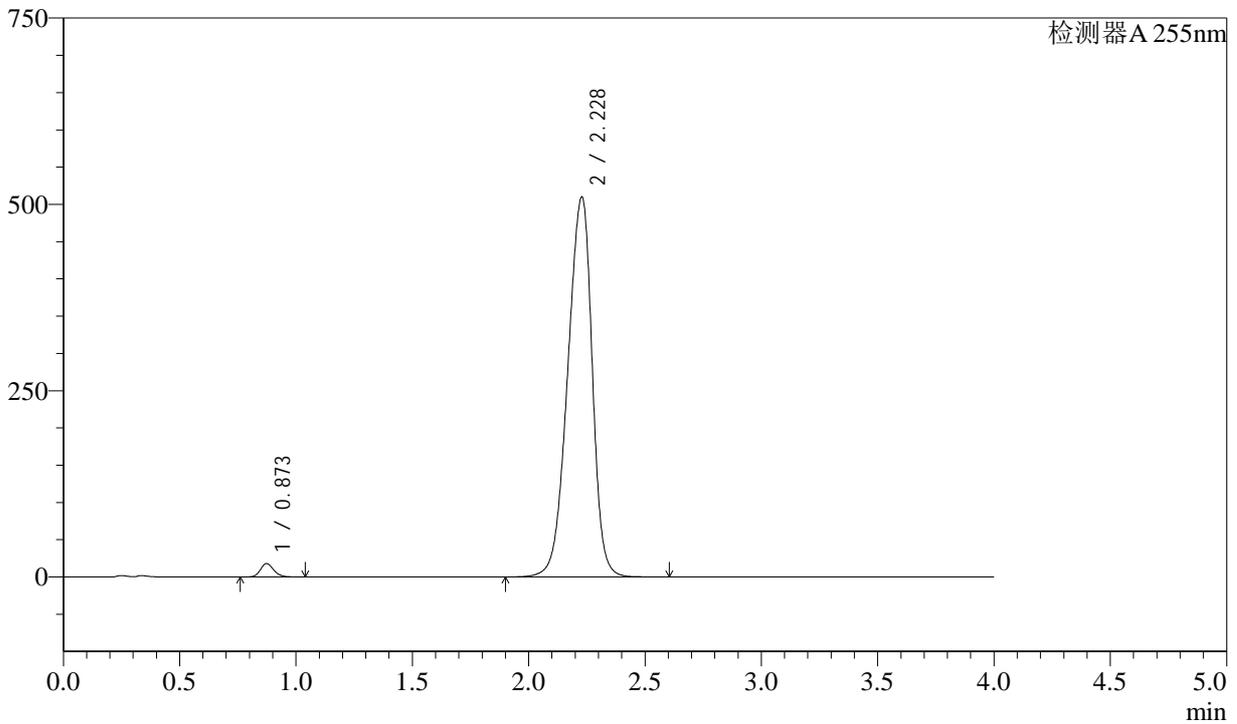
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-535-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

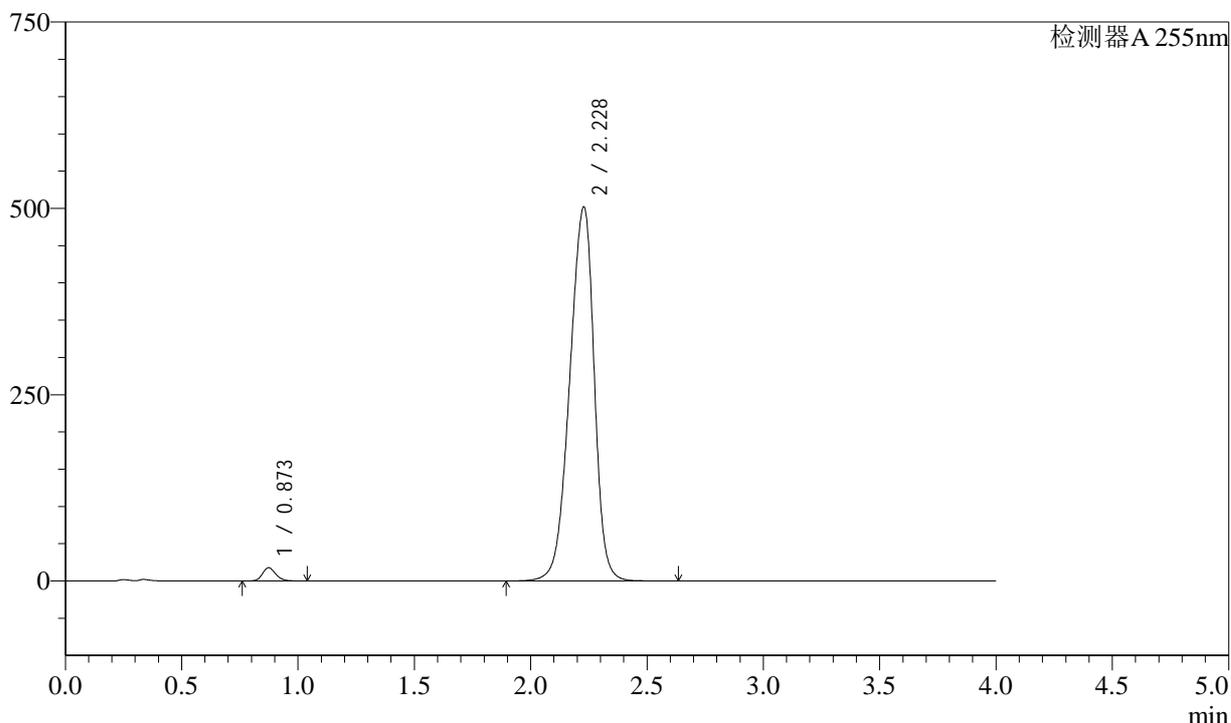
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	71031	1.866	18033	1139	1.177	--
2	2.228	3734647	98.134	510393	2175	0.898	9.196
总计		3805677	100.000	528425			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-536-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 12:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	70087	1.873	17793	1139	1.179	--
2	2.228	3672518	98.127	502398	2180	0.899	9.203
总计		3742605	100.000	520190			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-537-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 12:59:32

实验者: xiexinhui

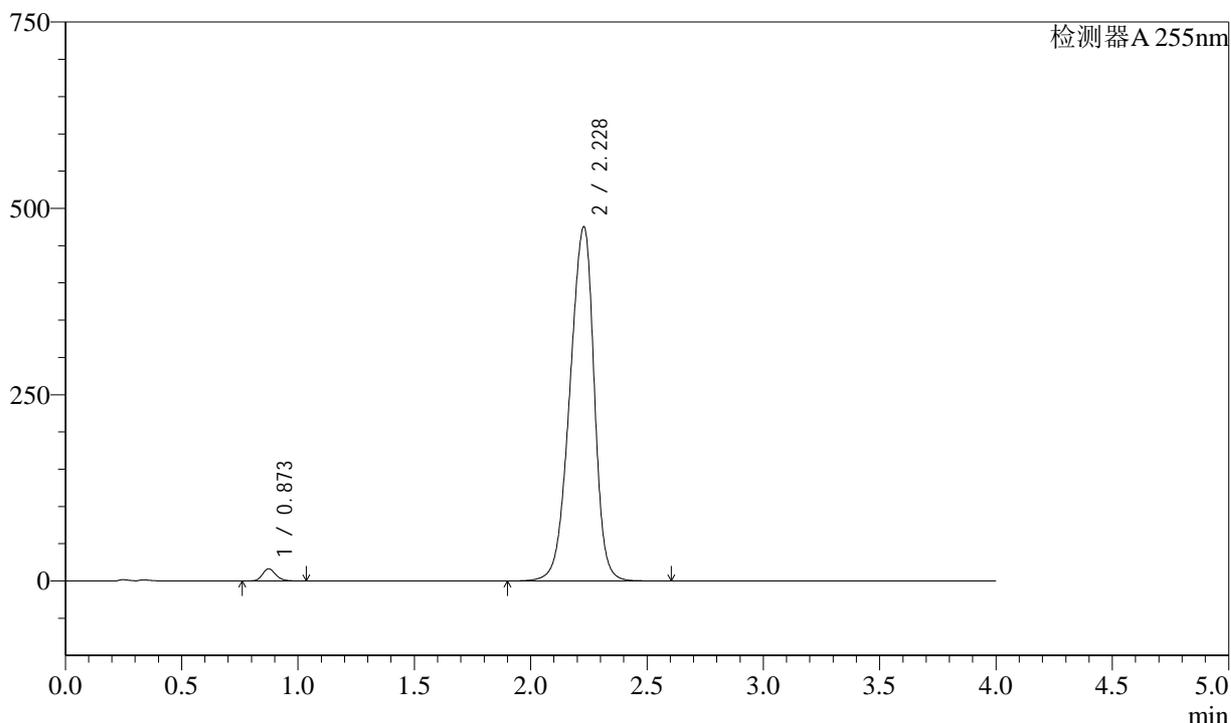
处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	64667	1.836	16421	1139	1.180	--
2	2.228	3457042	98.164	475646	2204	0.899	9.236
总计		3521709	100.000	492067			



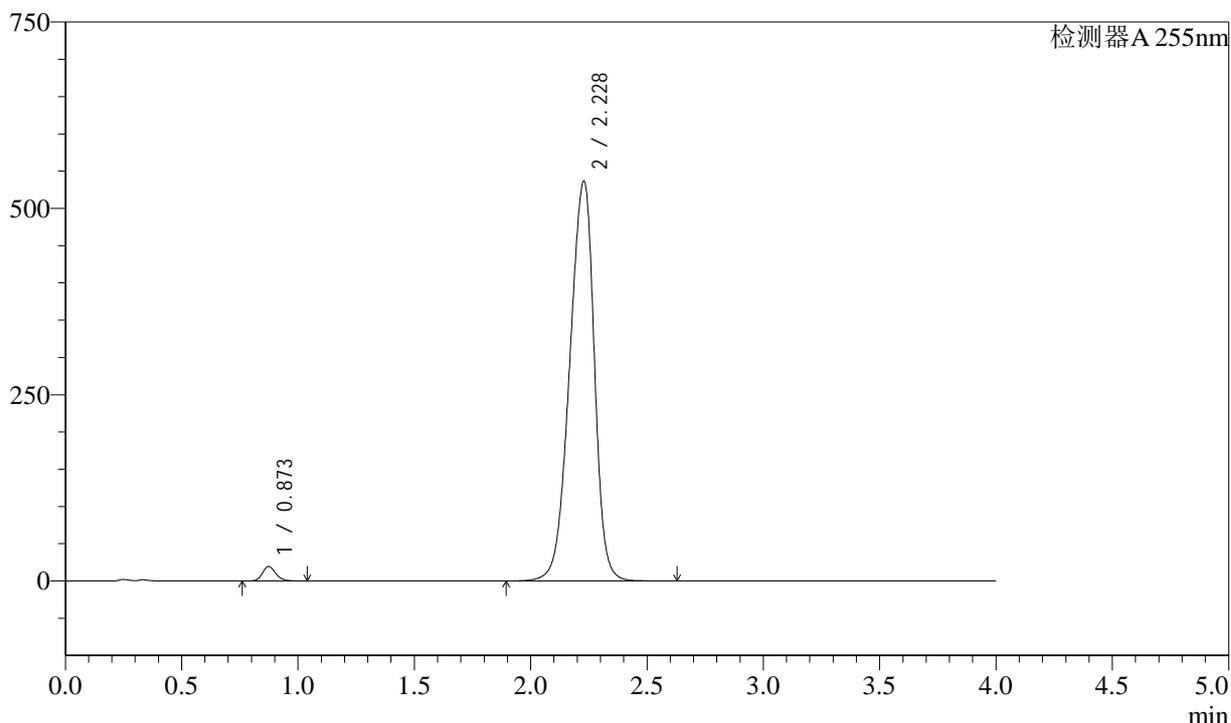
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-538-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

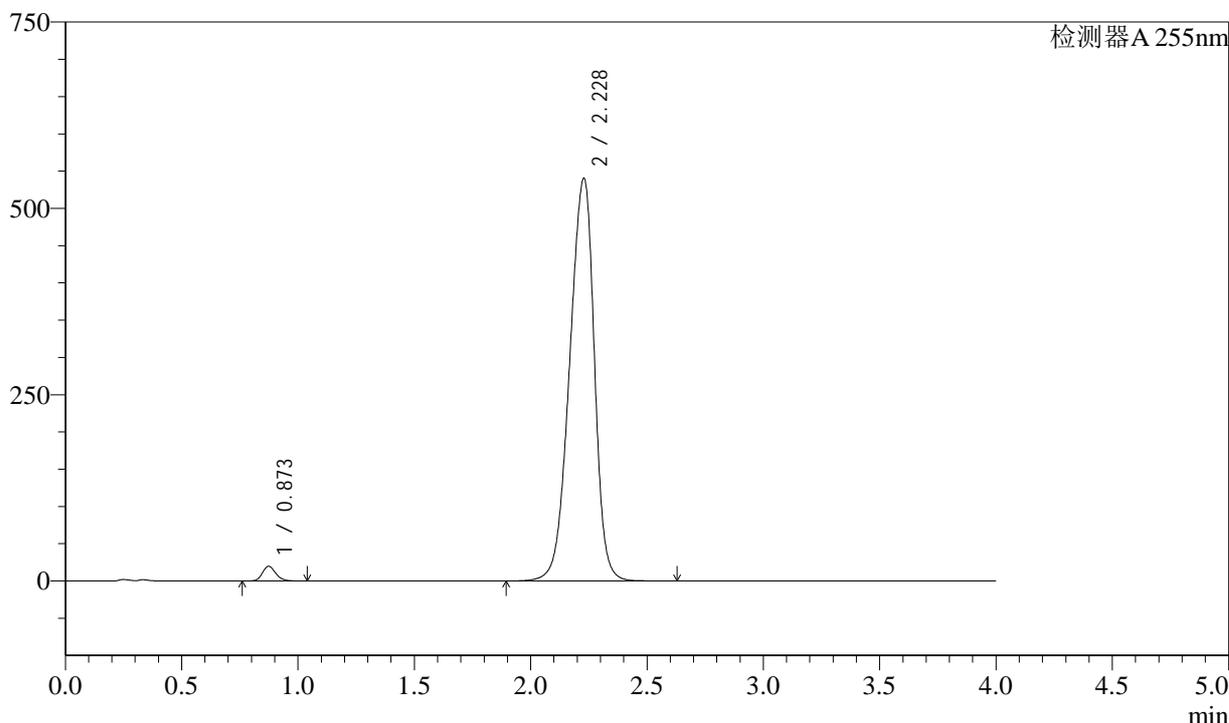
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	76928	1.906	19527	1139	1.178	--
2	2.228	3958676	98.094	537069	2149	0.899	9.161
总计		4035604	100.000	556596			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-539-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 13:08:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	78001	1.916	19793	1139	1.178	--
2	2.228	3991967	98.084	540790	2144	0.899	9.154
总计		4069967	100.000	560583			

<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 - 0-59/10-540-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:12:41

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

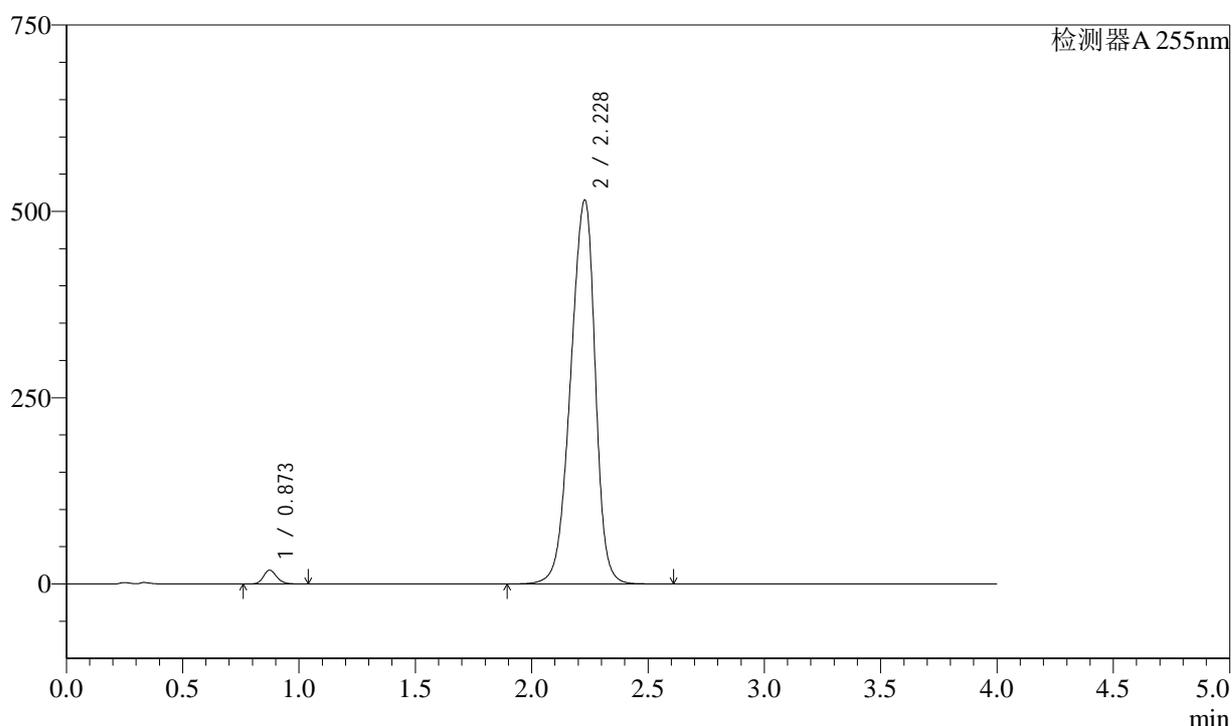
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	73212	1.897	18585	1140	1.178	--
2	2.228	3786621	98.103	515762	2165	0.900	9.183
总计		3859833	100.000	534347			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-541-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:17:03

实验者: xiexinhui

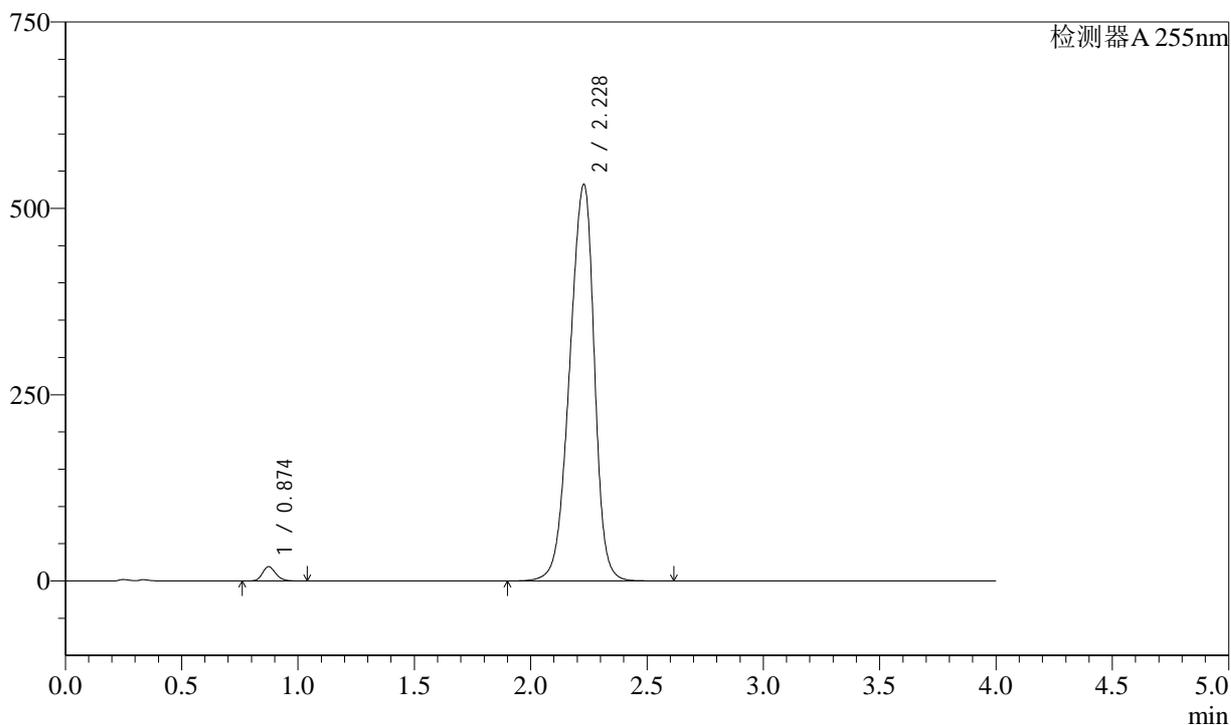
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	75906	1.897	19257	1139	1.178	--
2	2.228	3925015	98.103	532661	2151	0.900	9.162
总计		4000921	100.000	551918			



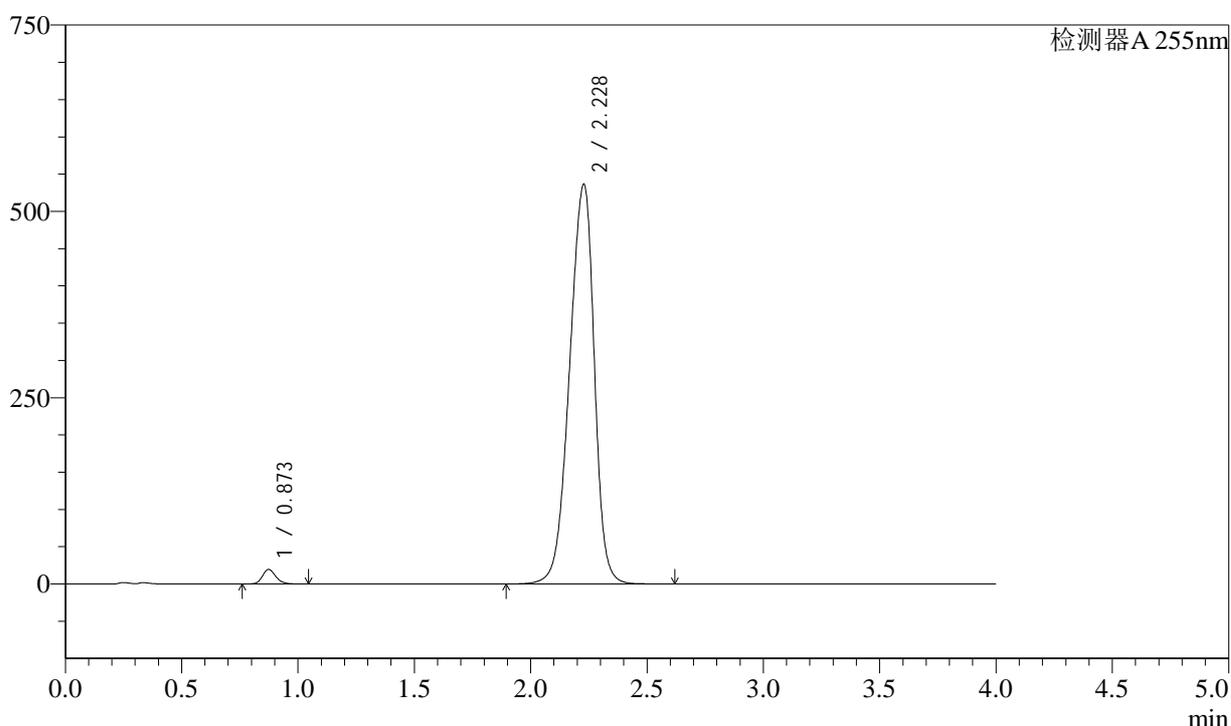
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-542-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	77327	1.914	19618	1138	1.178	--
2	2.228	3962282	98.086	536837	2145	0.901	9.154
总计		4039610	100.000	556456			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-543-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:25:49

实验者: xiexinhui

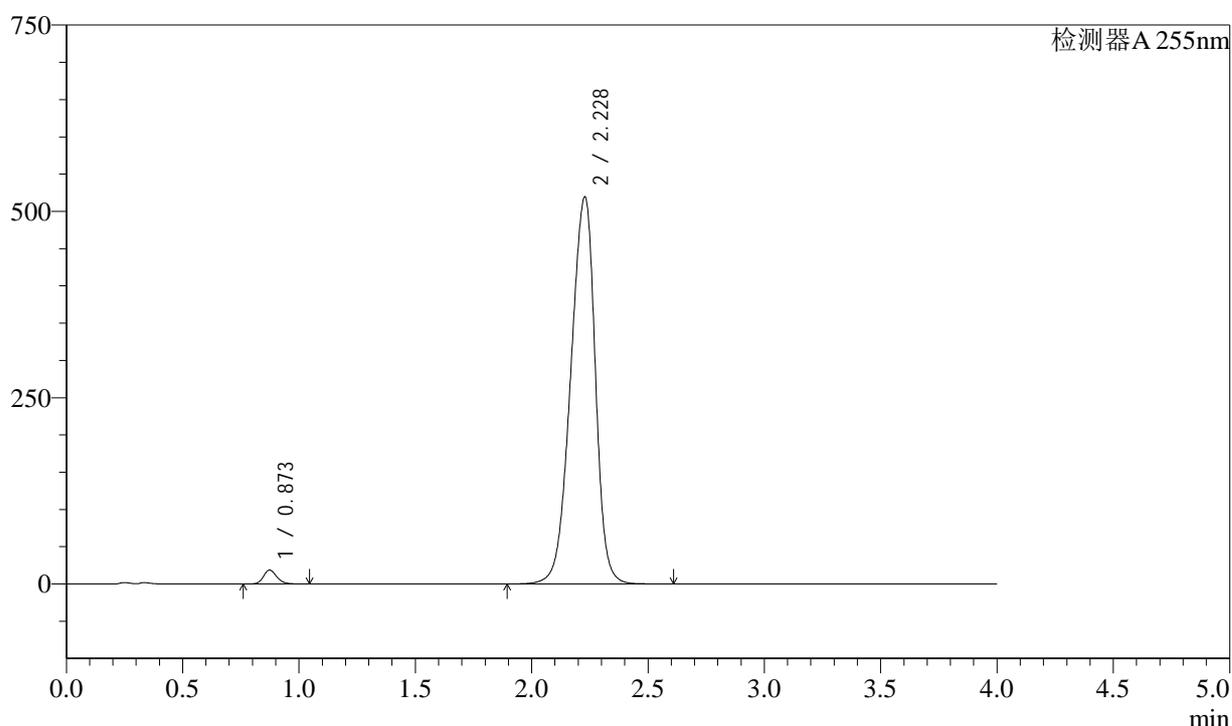
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.873	73681	1.892	18700	1140	1.180	--
2	2.228	3820879	98.108	519851	2161	0.901	9.178
总计		3894560	100.000	538551			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-544-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:30:12

实验者: xiexinhui

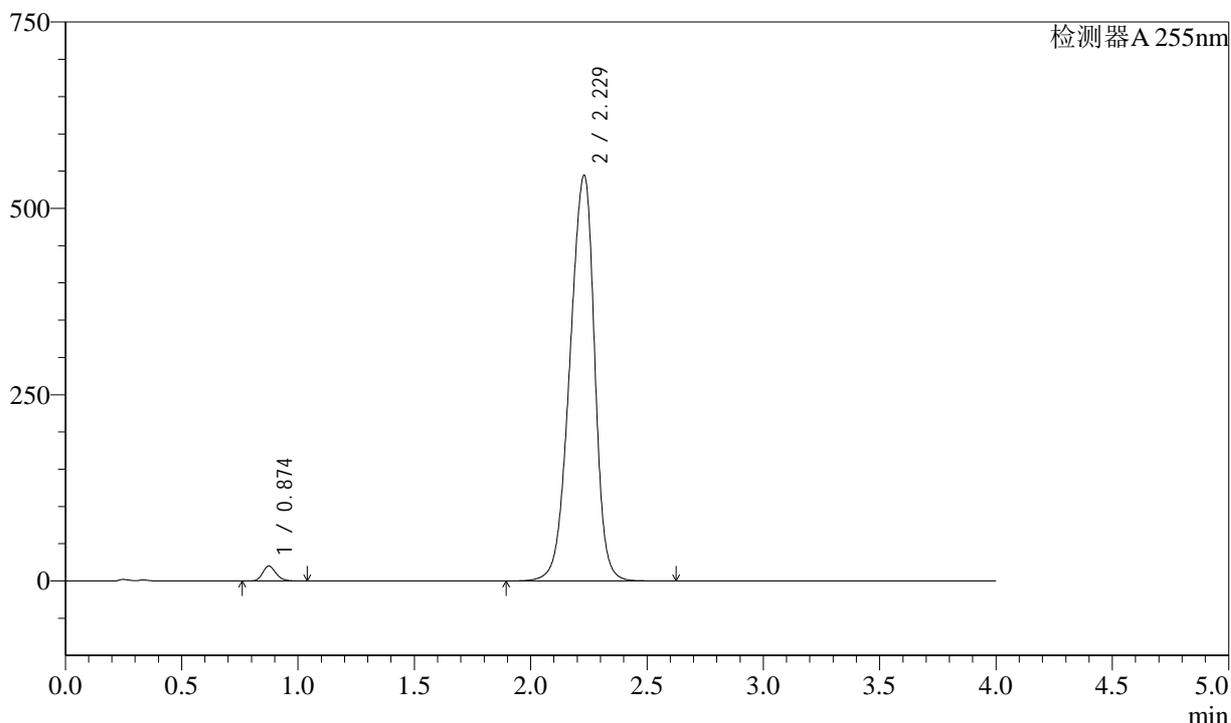
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79004	1.923	20037	1139	1.179	--
2	2.229	4028658	98.077	544689	2139	0.900	9.143
总计		4107661	100.000	564726			

<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 - 0-59/10-545-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:34:34

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

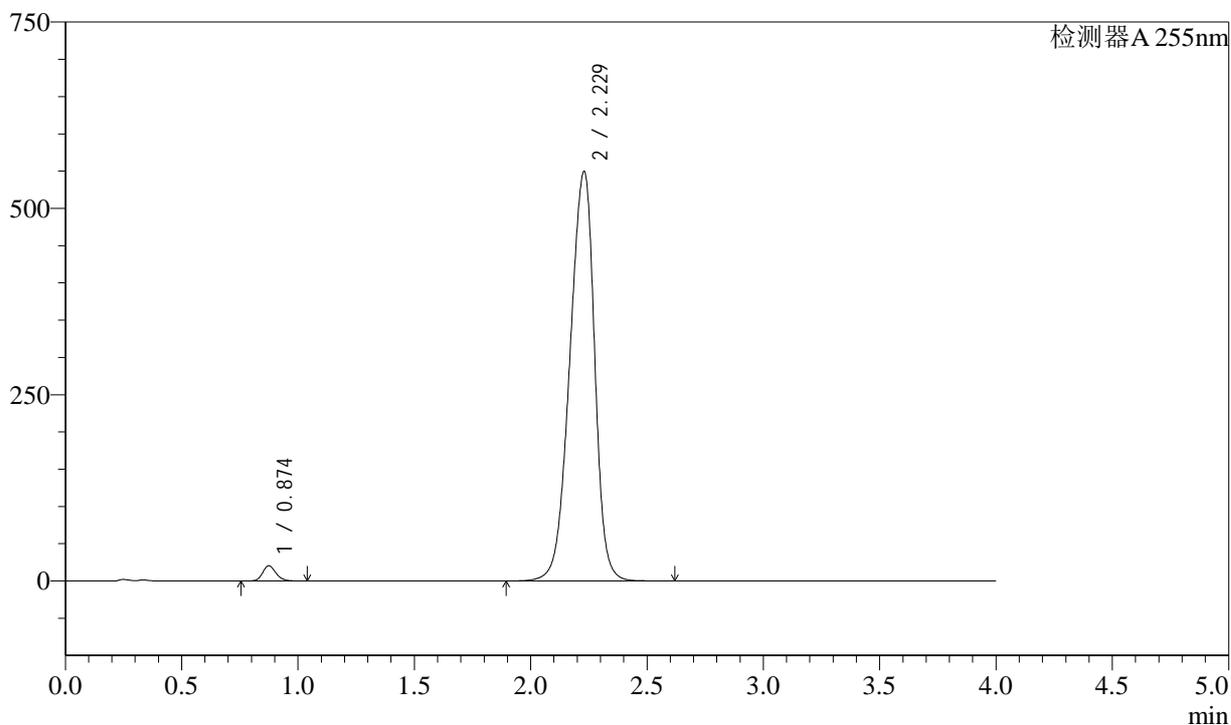
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80737	1.944	20454	1138	1.178	--
2	2.229	4073448	98.056	549893	2134	0.900	9.134
总计		4154185	100.000	570347			

<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 - 0-59/10-546-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:38:57

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

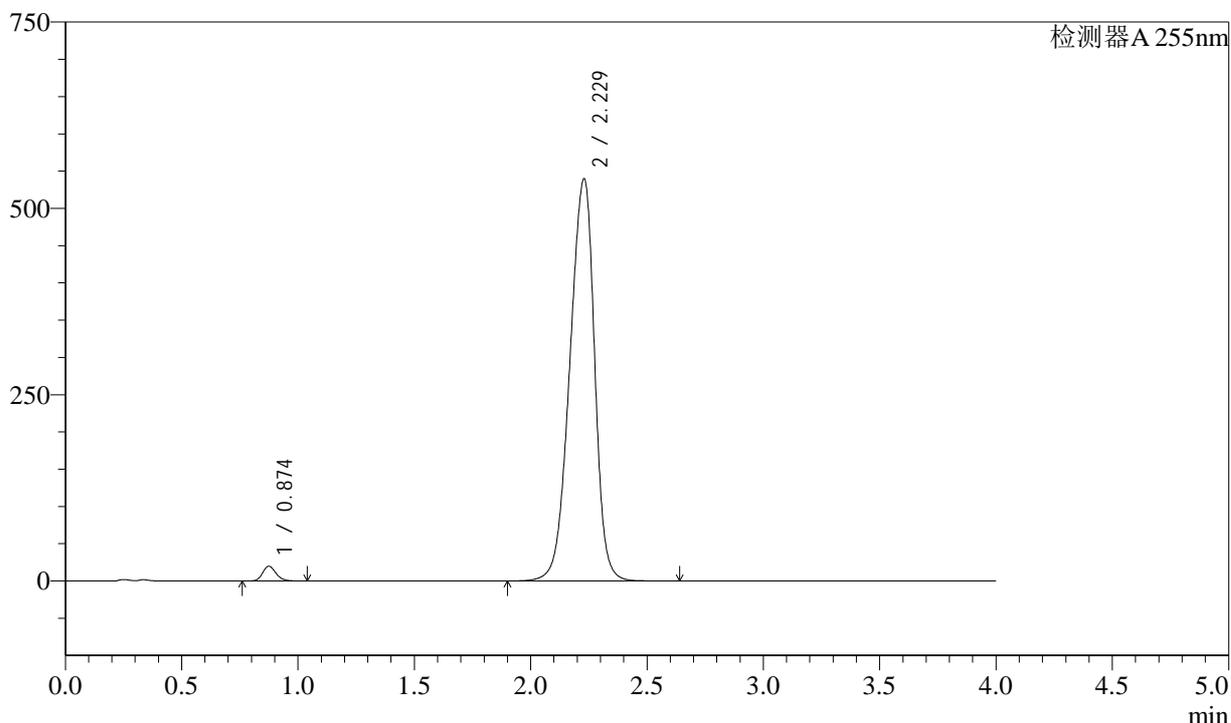
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78442	1.927	19892	1140	1.178	--
2	2.229	3993104	98.073	540050	2142	0.902	9.146
总计		4071547	100.000	559942			

图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-长期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 - 0-59/10-547-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:43:20

实验者: xiexinhui

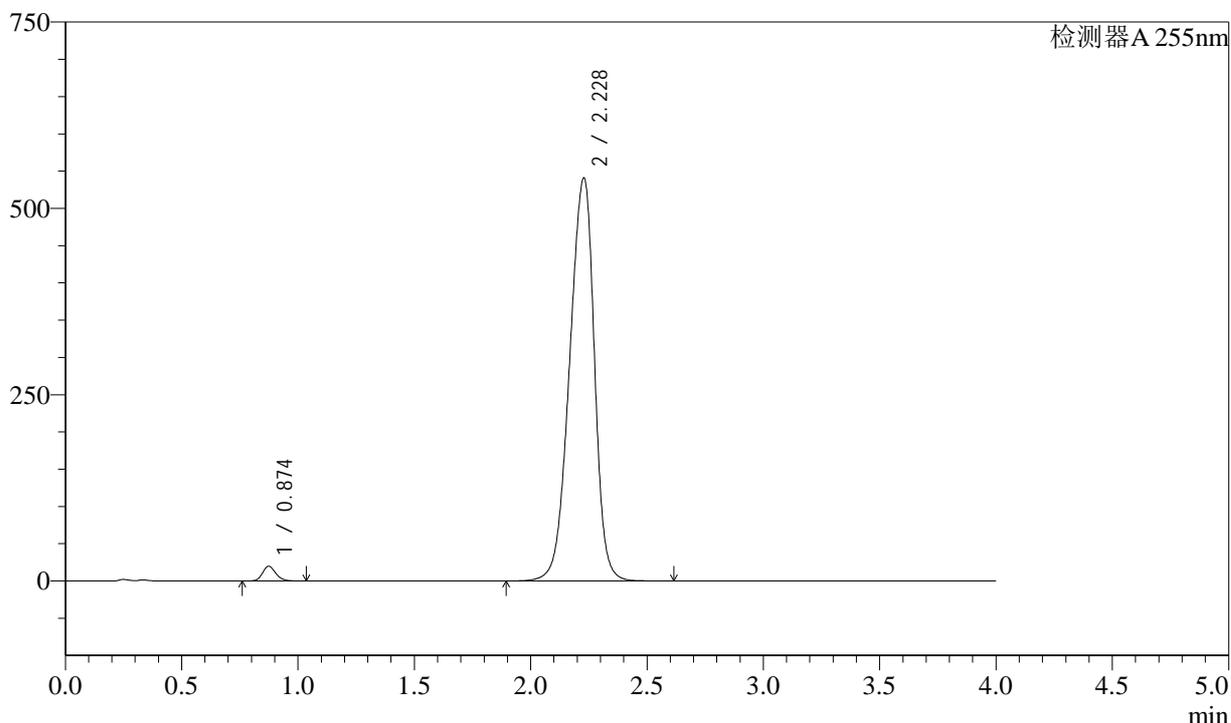
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78278	1.915	19854	1139	1.180	--
2	2.228	4009302	98.085	541345	2134	0.902	9.137
总计		4087581	100.000	561199			

<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 - 0-59/10-548-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 13:47:43

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

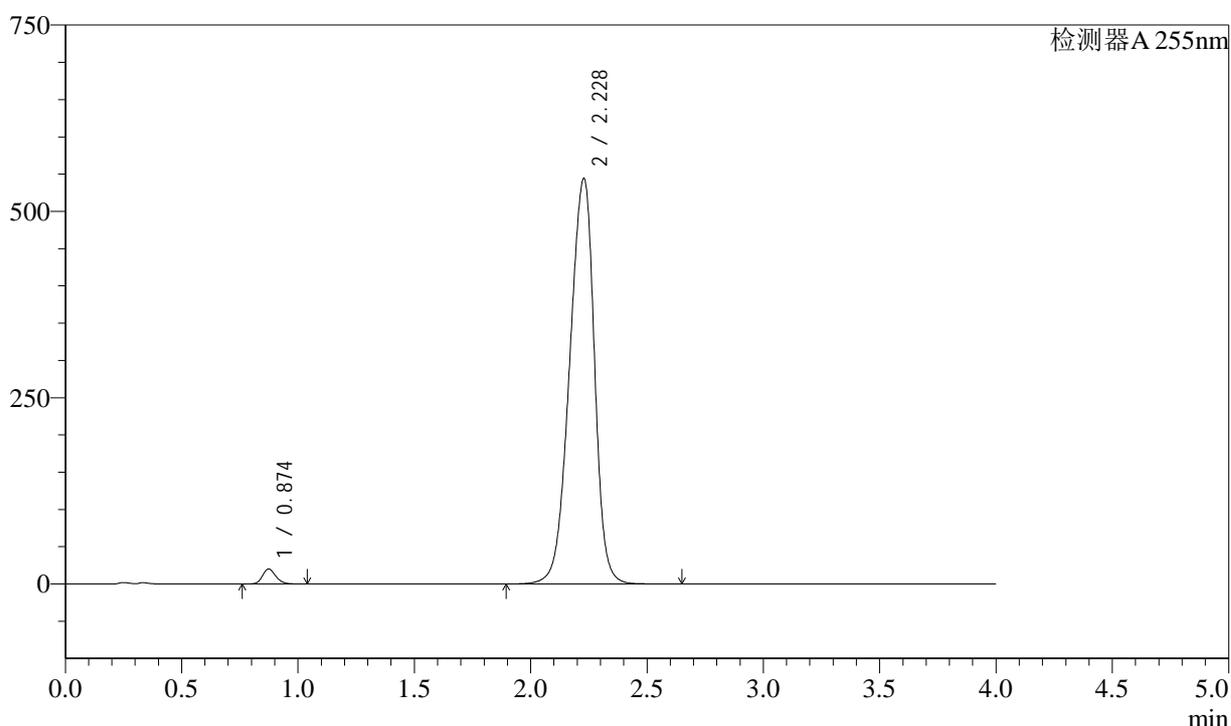
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79324	1.926	20118	1138	1.180	--
2	2.228	4038940	98.074	544596	2128	0.903	9.129
总计		4118263	100.000	564714			



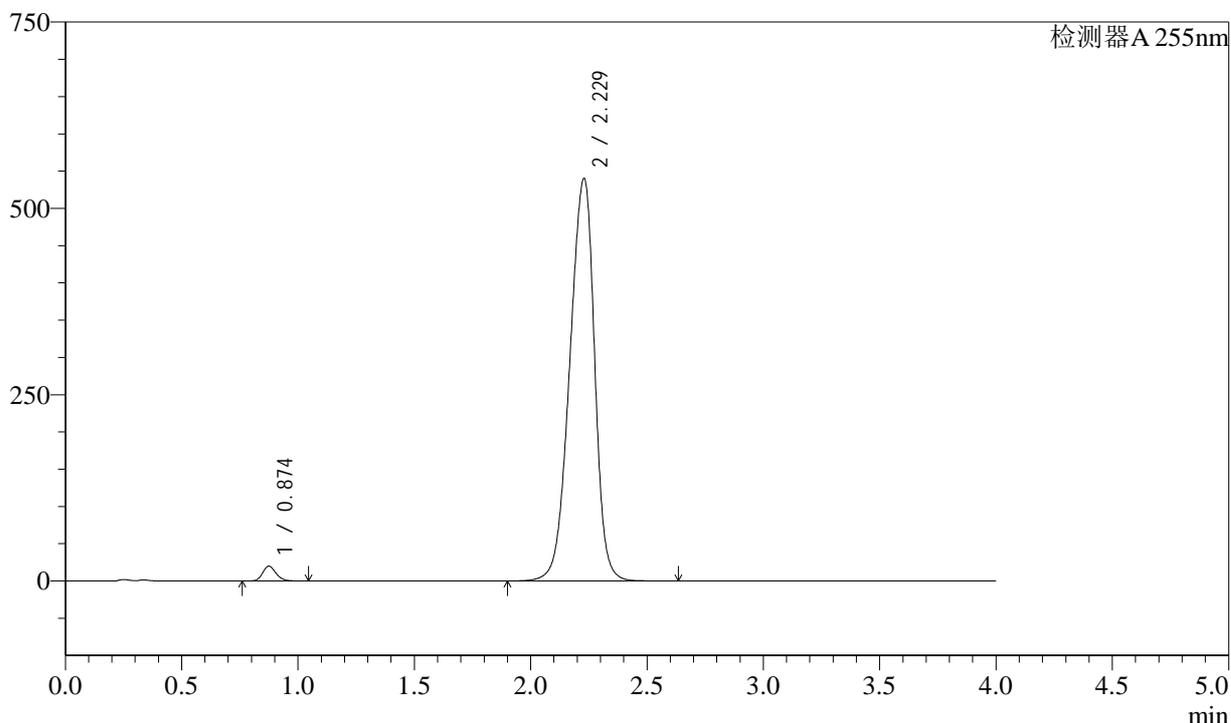
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-549-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78695	1.926	19940	1139	1.180	--
2	2.229	4006719	98.074	540630	2133	0.903	9.131
总计		4085414	100.000	560570			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-550-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 13:56:28

实验者: xiexinhui

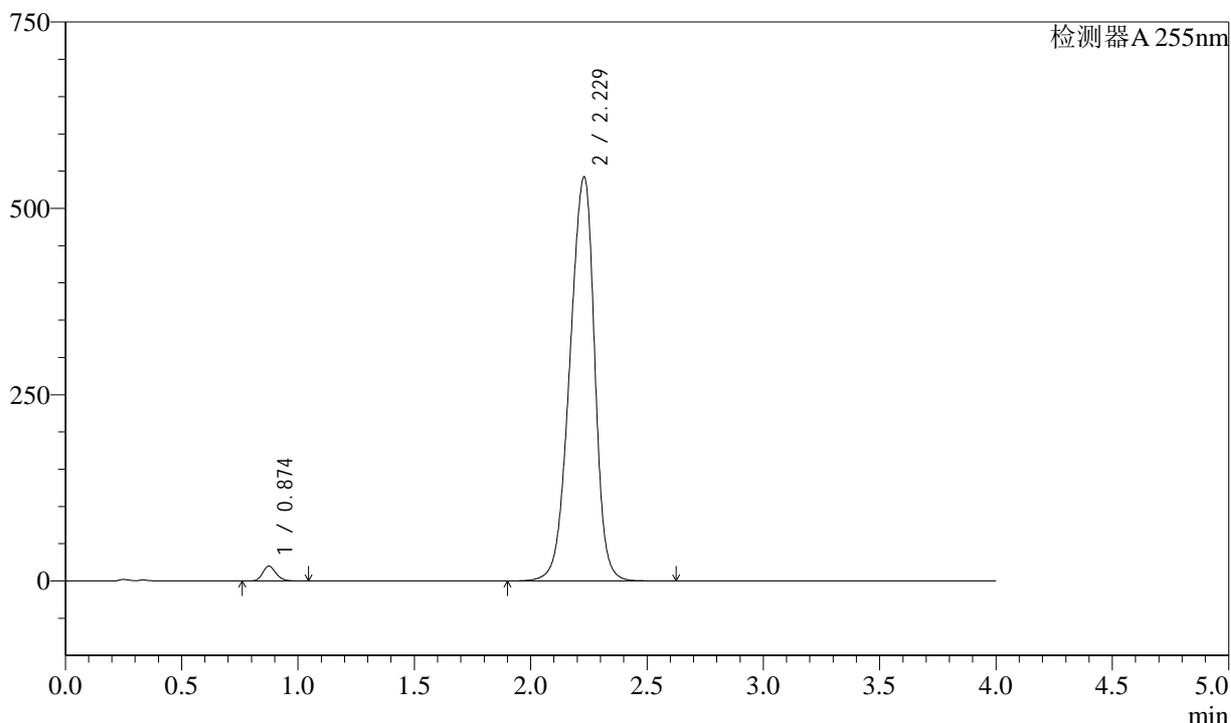
处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78956	1.925	19990	1137	1.181	--
2	2.229	4023493	98.075	542615	2132	0.902	9.128
总计		4102448	100.000	562606			

<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 - 0-59/10-551-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 14:00:50

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

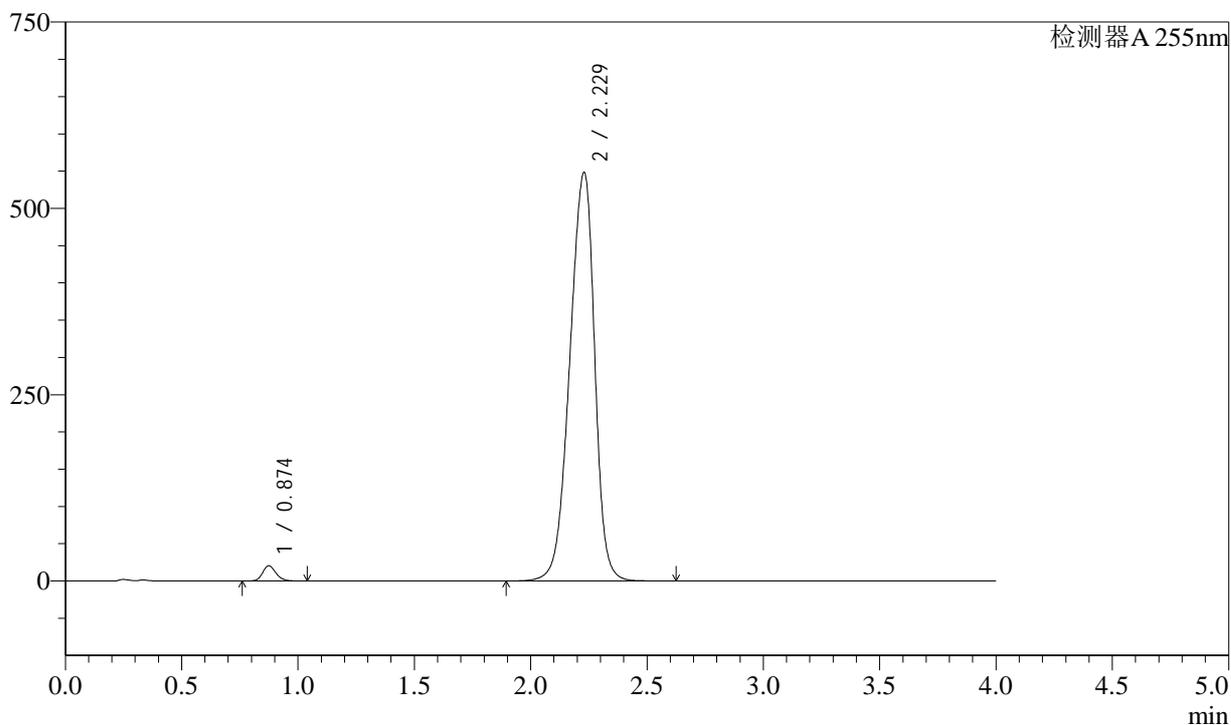
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	80812	1.945	20446	1134	1.180	--
2	2.229	4073739	98.055	548708	2127	0.902	9.118
总计		4154551	100.000	569154			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-552-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 14:05:14

实验者: xiexinhui

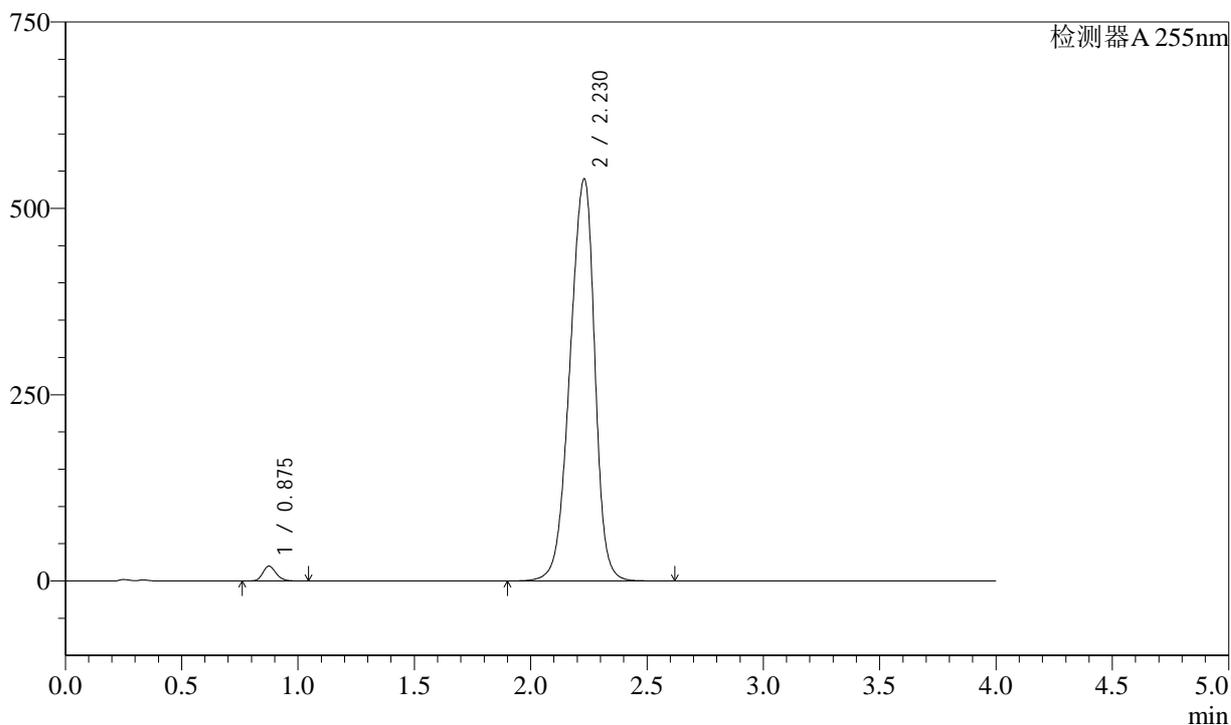
处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78819	1.933	19937	1140	1.180	--
2	2.230	3999036	98.067	539750	2138	0.903	9.138
总计		4077855	100.000	559687			

图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-长期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 - 0-59/10-553-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:09:37

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

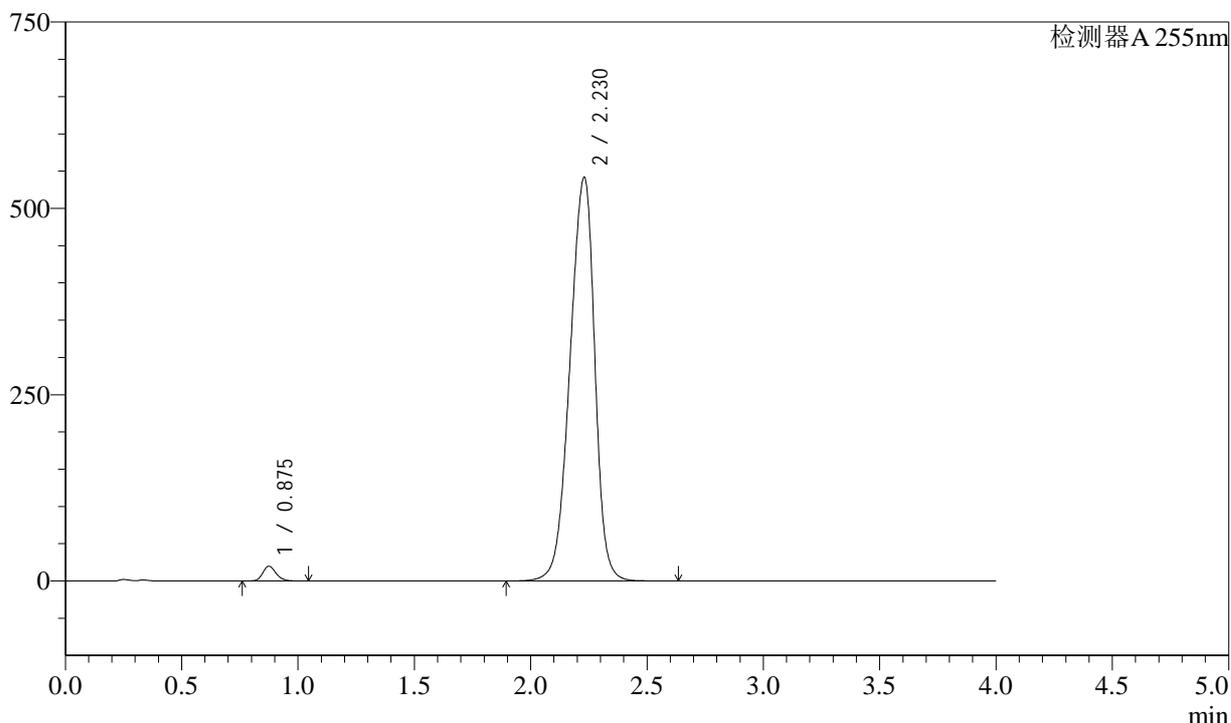
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78485	1.917	19855	1140	1.180	--
2	2.230	4015034	98.083	541823	2138	0.902	9.139
总计		4093519	100.000	561678			

<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 - 0-59/10-554-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:13:59

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

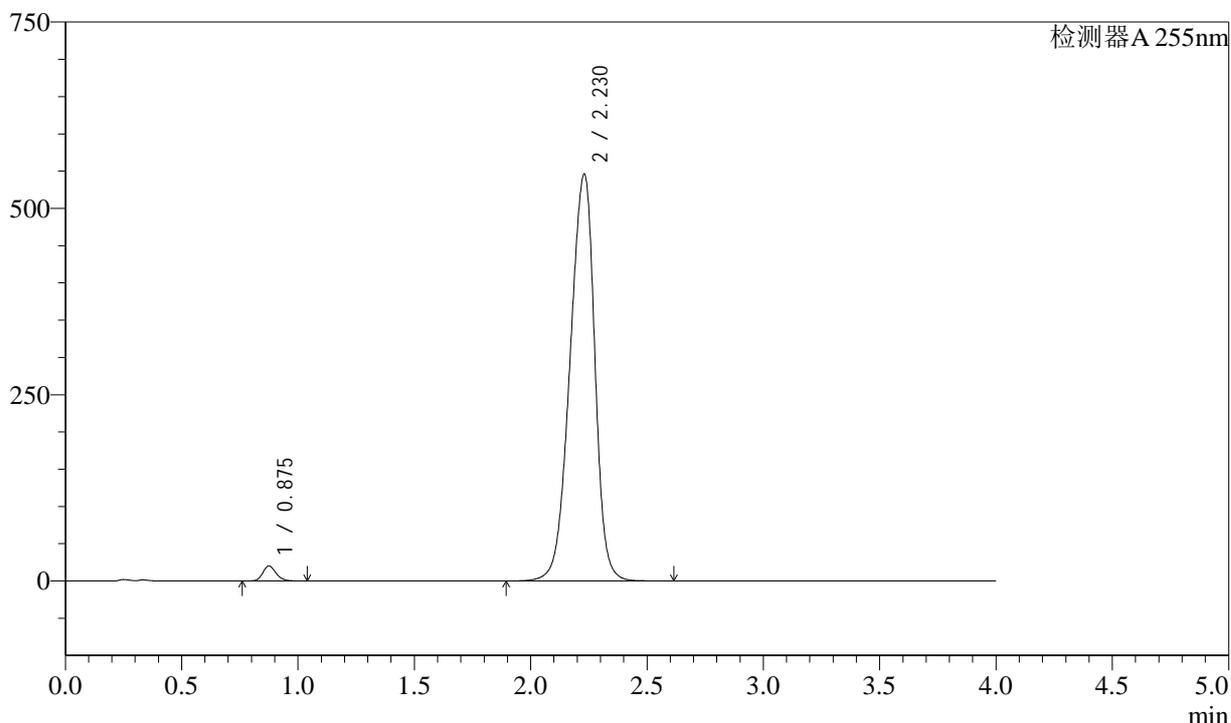
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	79800	1.934	20192	1140	1.181	--
2	2.230	4045706	98.066	545981	2138	0.902	9.140
总计		4125506	100.000	566173			

图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-555-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:18:22

实验者: xiexinhui

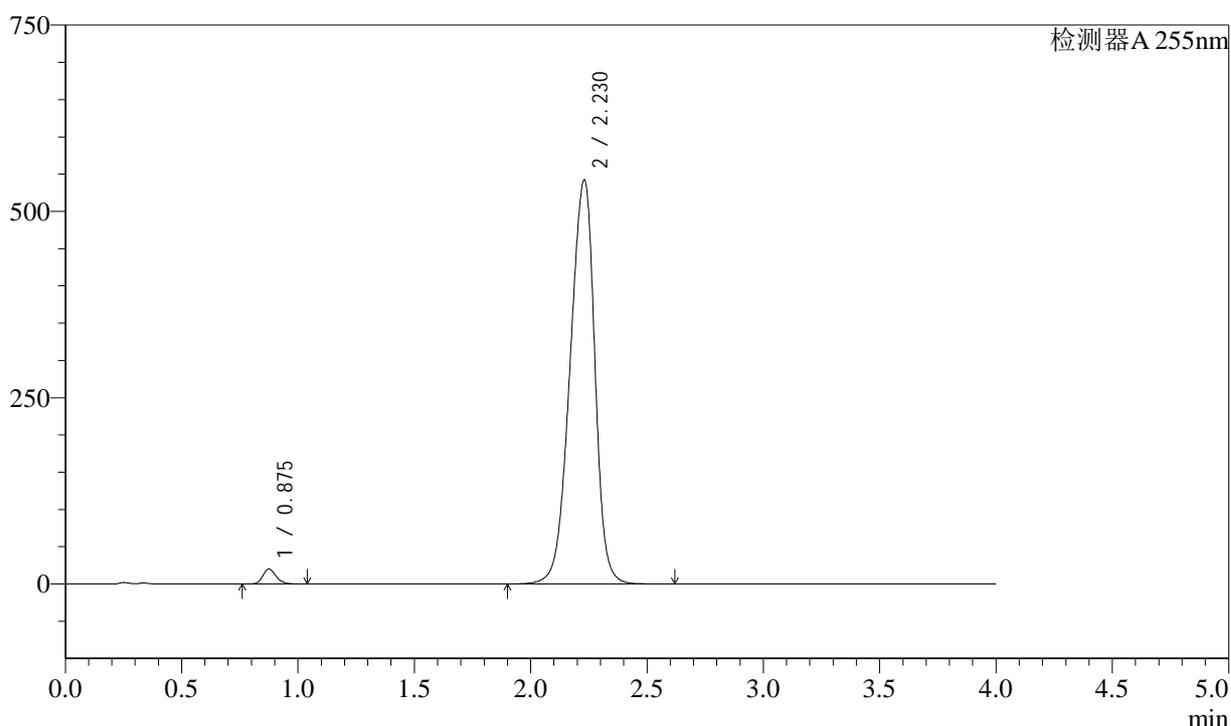
处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	79269	1.936	20049	1139	1.180	--
2	2.230	4015532	98.064	542347	2142	0.902	9.144
总计		4094801	100.000	562396			

图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6

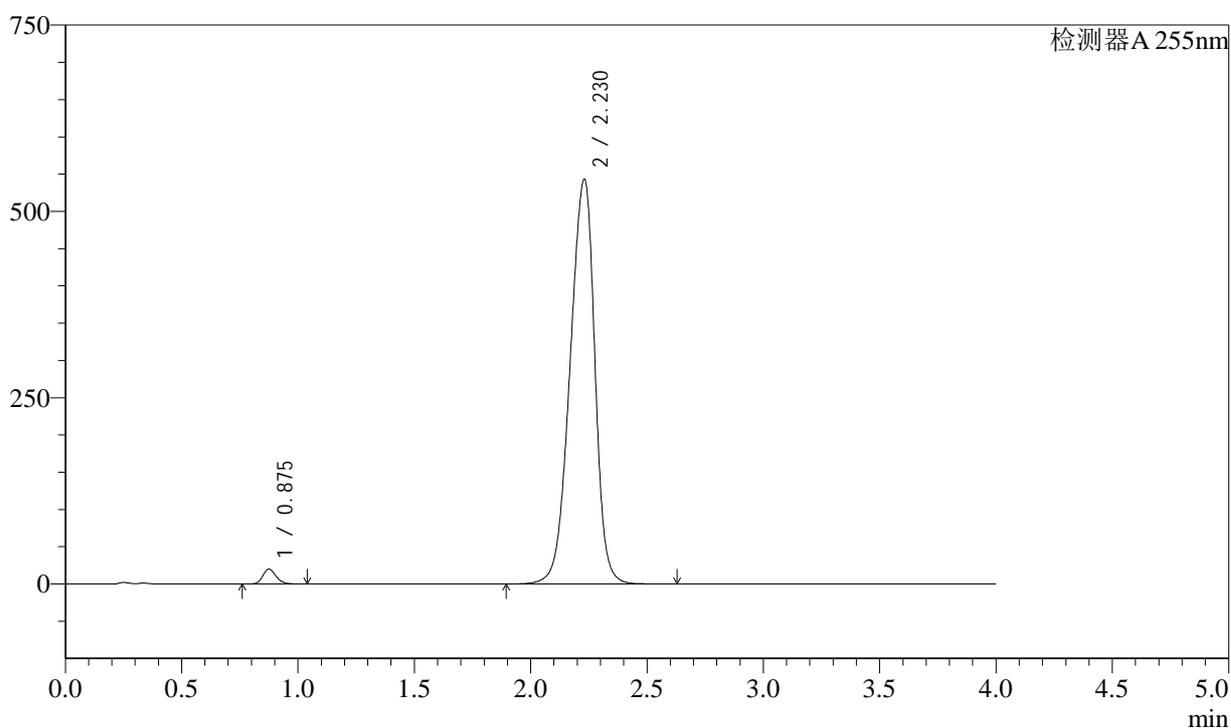
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-556-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 14:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

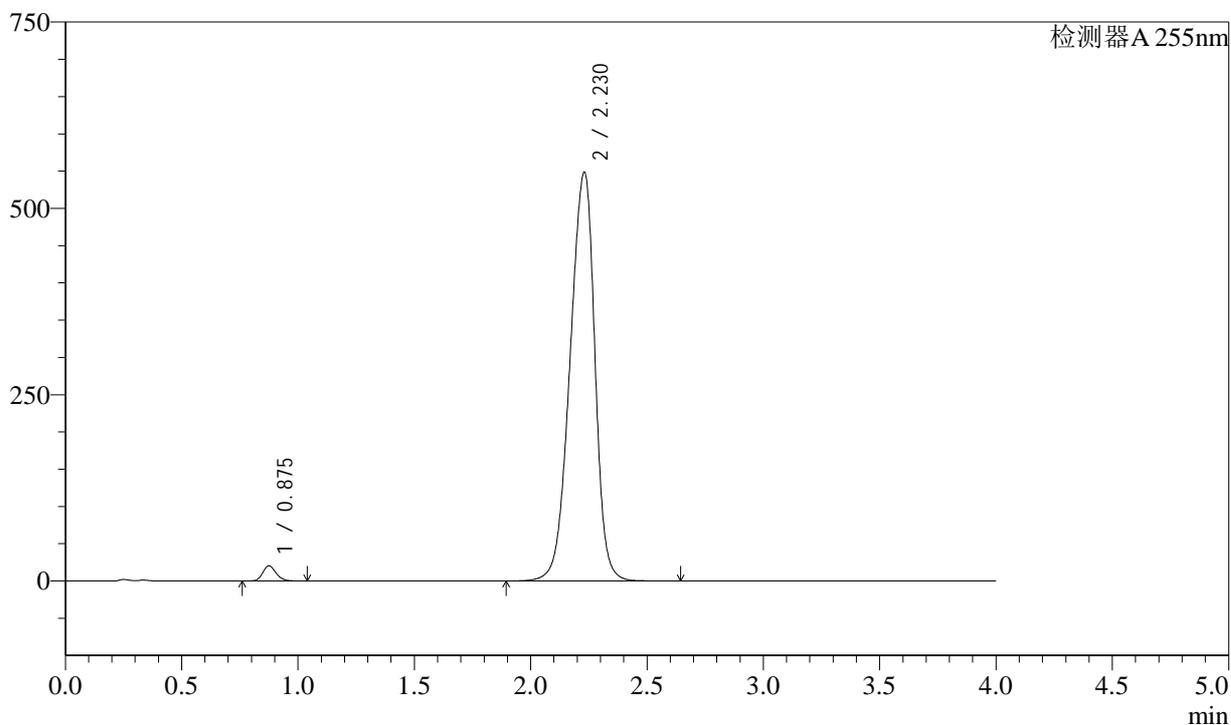
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78911	1.924	19974	1141	1.181	--
2	2.230	4023469	98.076	543202	2139	0.902	9.144
总计		4102380	100.000	563175			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-557-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

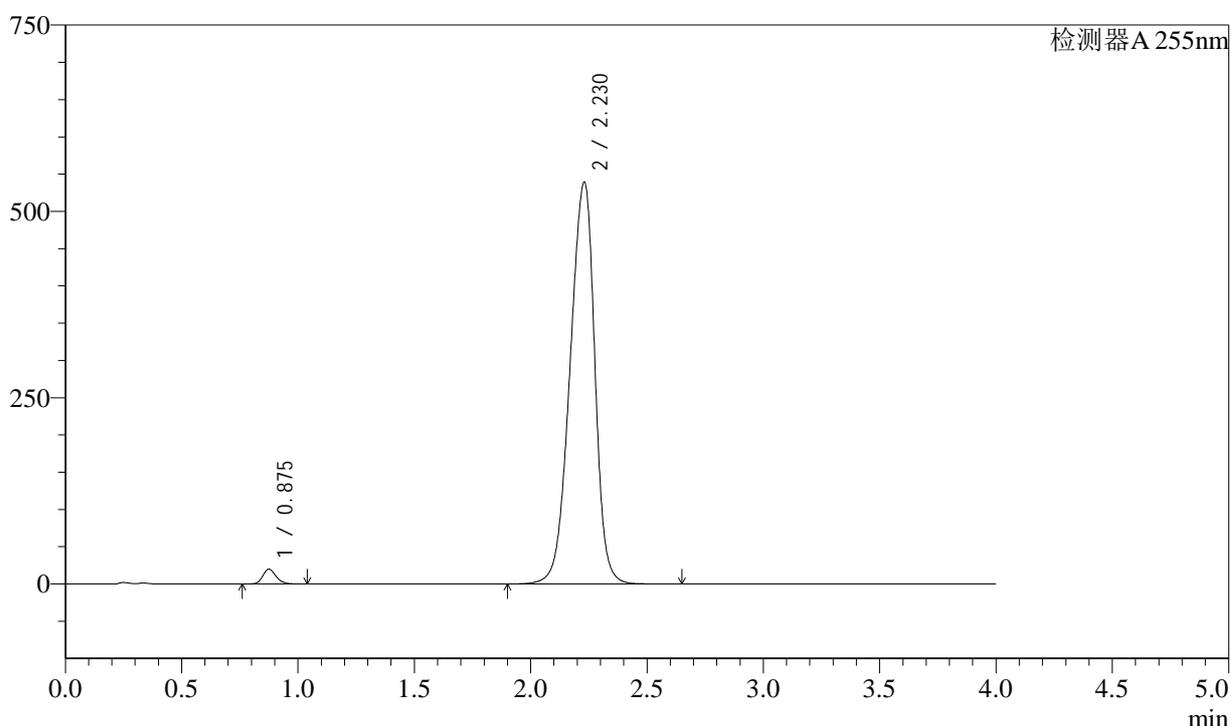
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	80596	1.942	20384	1140	1.179	--
2	2.230	4068918	98.058	548496	2134	0.902	9.136
总计		4149515	100.000	568880			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-558-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

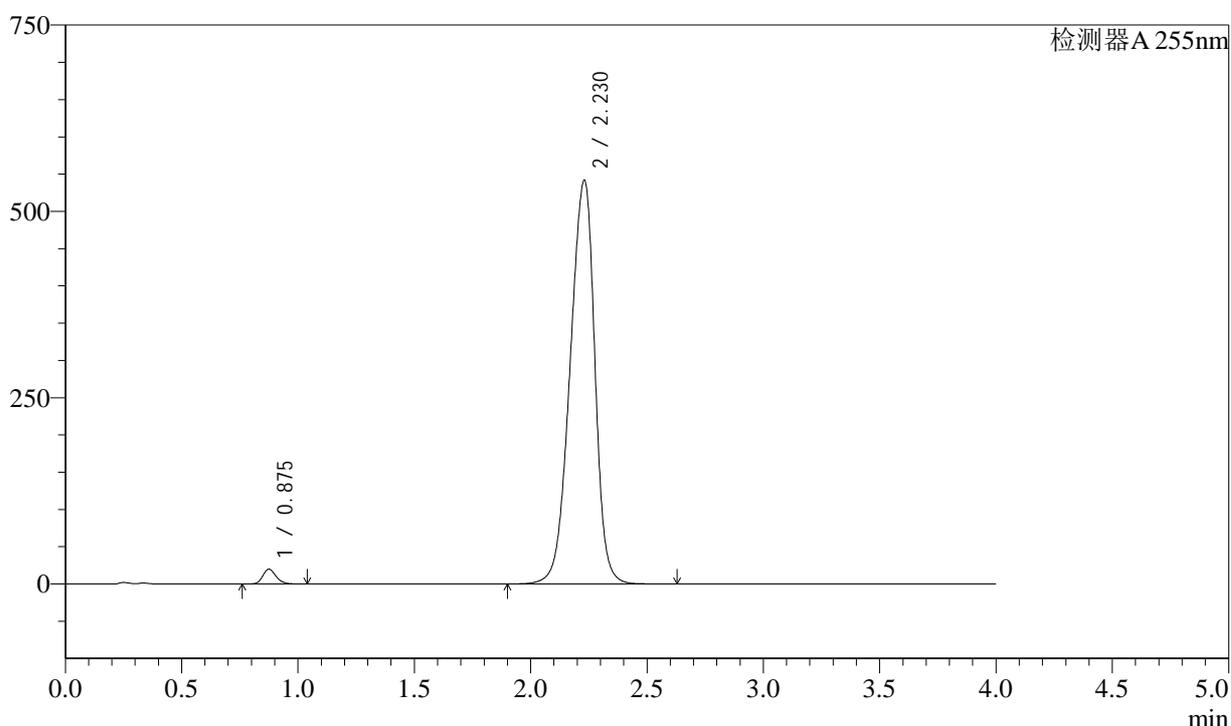
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78663	1.933	19902	1139	1.180	--
2	2.230	3990327	98.067	539311	2145	0.903	9.150
总计		4068990	100.000	559213			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-559-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78574	1.923	19891	1141	1.180	--
2	2.230	4008259	98.077	541766	2146	0.903	9.154
总计		4086833	100.000	561656			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-560-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 14:40:19

实验者: xiexinhui

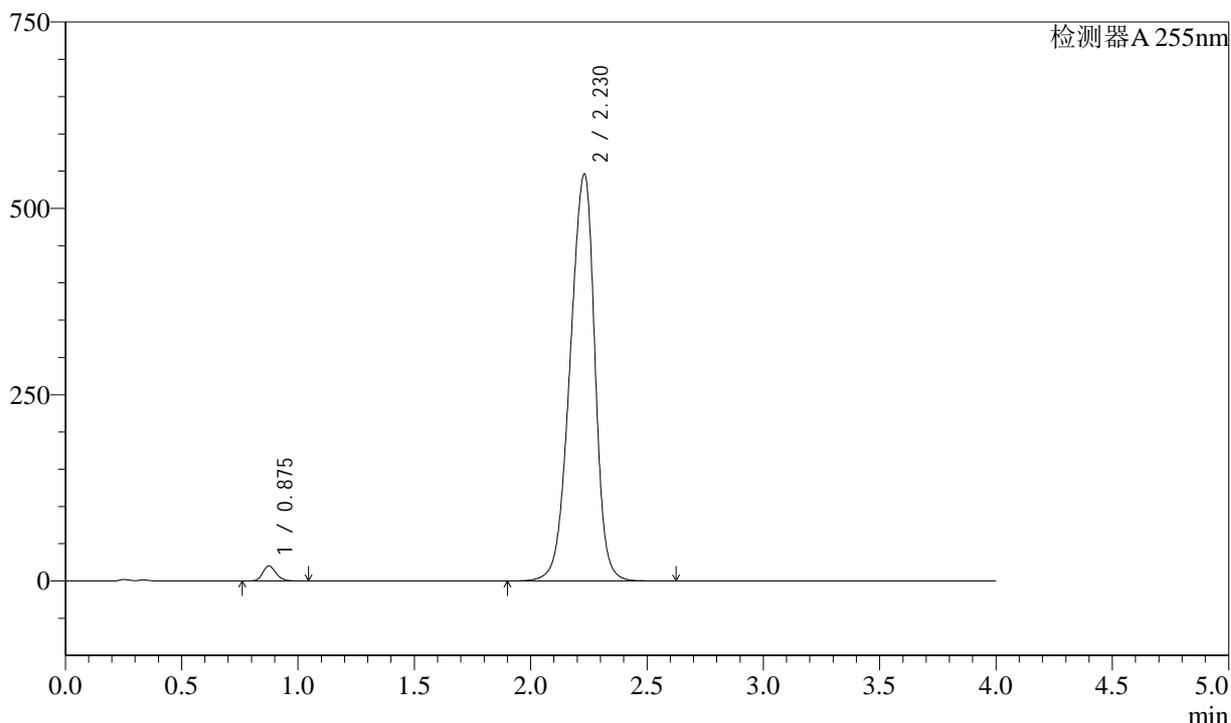
处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	79899	1.938	20231	1142	1.181	--
2	2.230	4042791	98.062	546124	2143	0.902	9.151
总计		4122690	100.000	566355			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片5

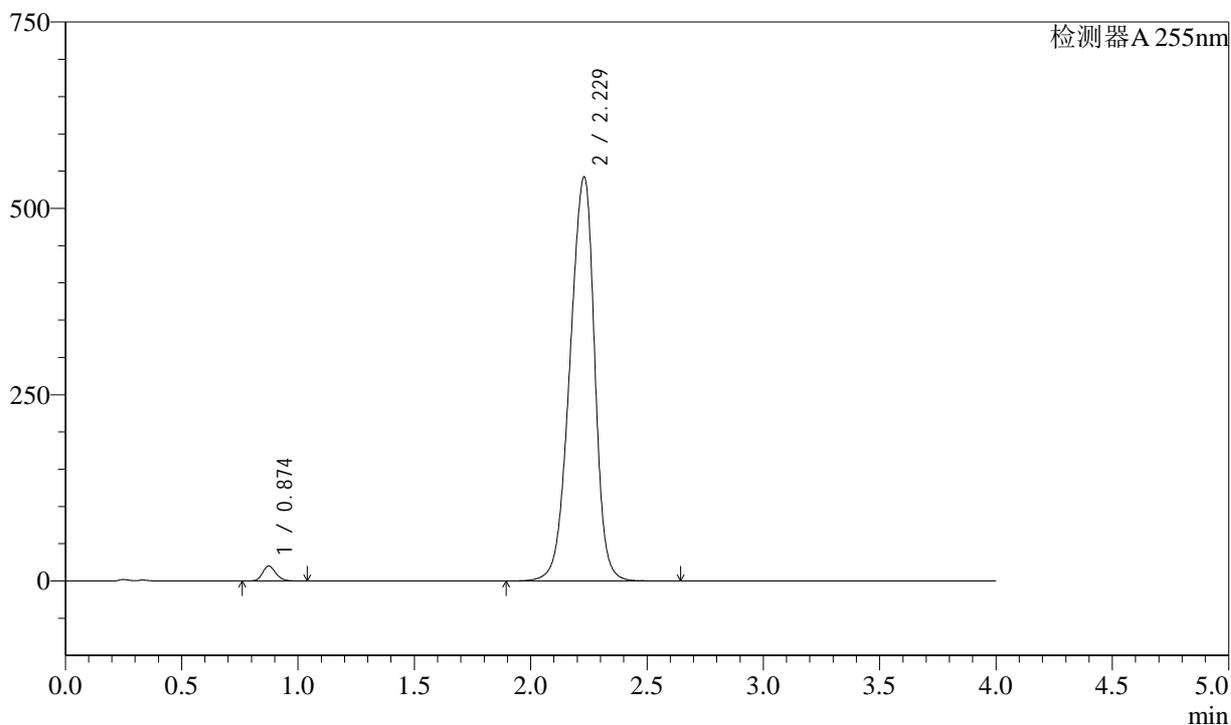
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-561-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 14:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	79196	1.937	20093	1140	1.180	--
2	2.229	4009055	98.063	542512	2147	0.902	9.160
总计		4088251	100.000	562605			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-562-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 14:49:07

实验者: xiexinhui

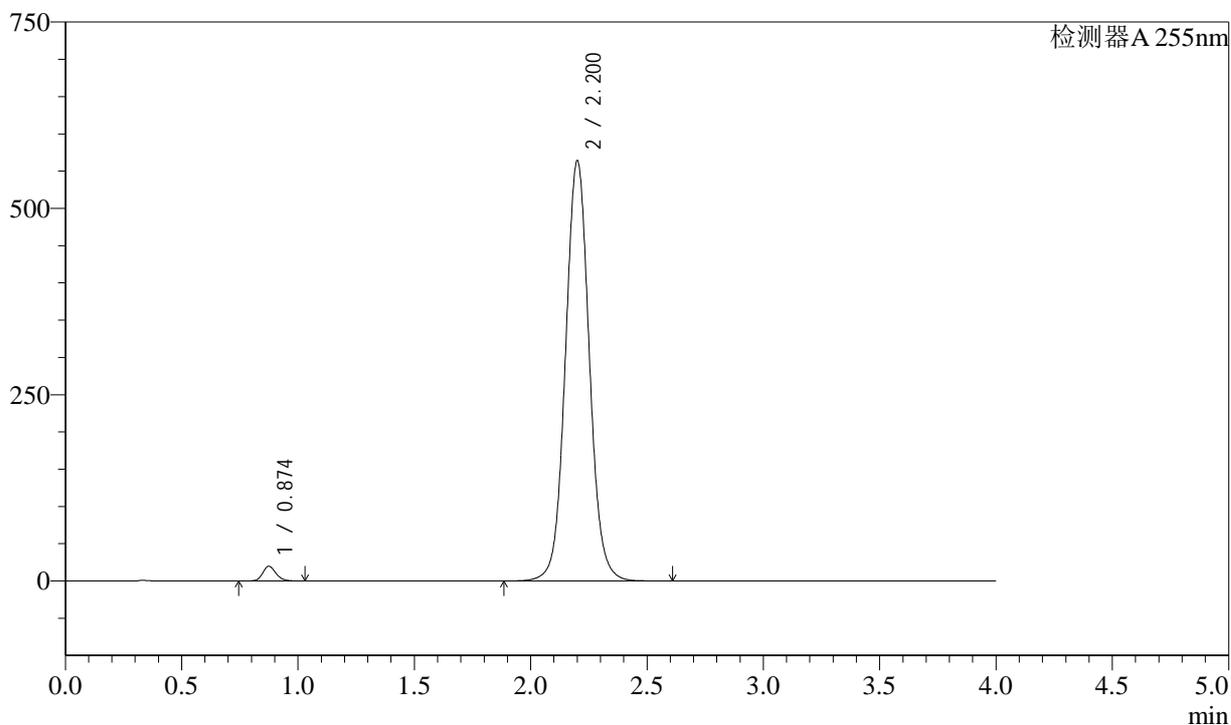
处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

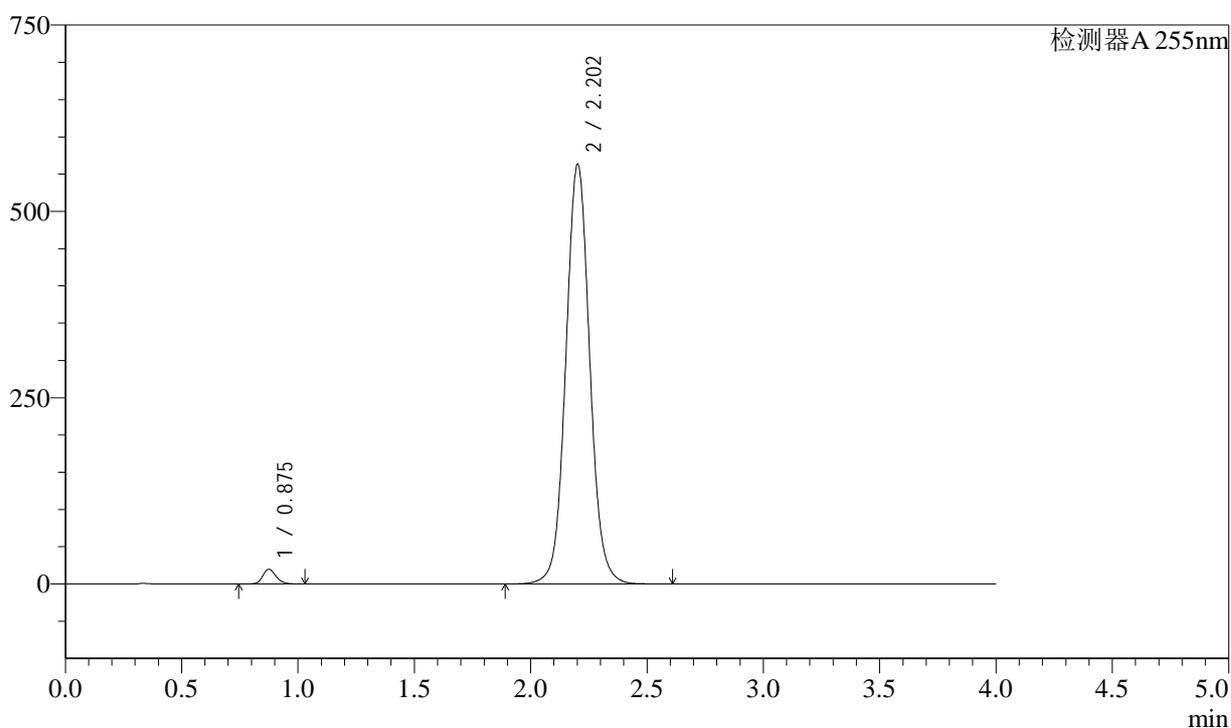
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	78193	1.904	19816	1145	1.176	--
2	2.200	4028966	98.096	564014	2280	1.055	9.217
总计		4107159	100.000	583830			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-563-2 - zzp-2024050521p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 09:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78165	1.904	19794	1146	1.175	--
2	2.202	4027489	98.096	563602	2280	1.057	9.224
总计		4105654	100.000	583396			

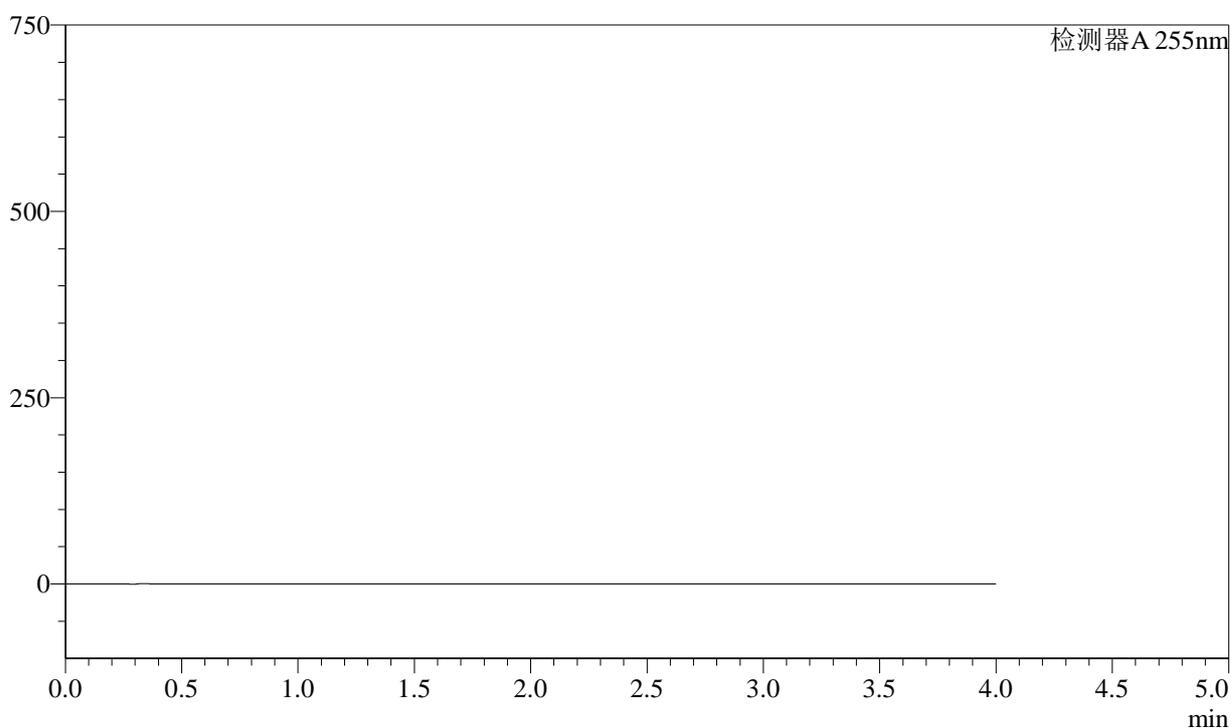
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-59/10-564-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 09:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-565-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 15:02:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

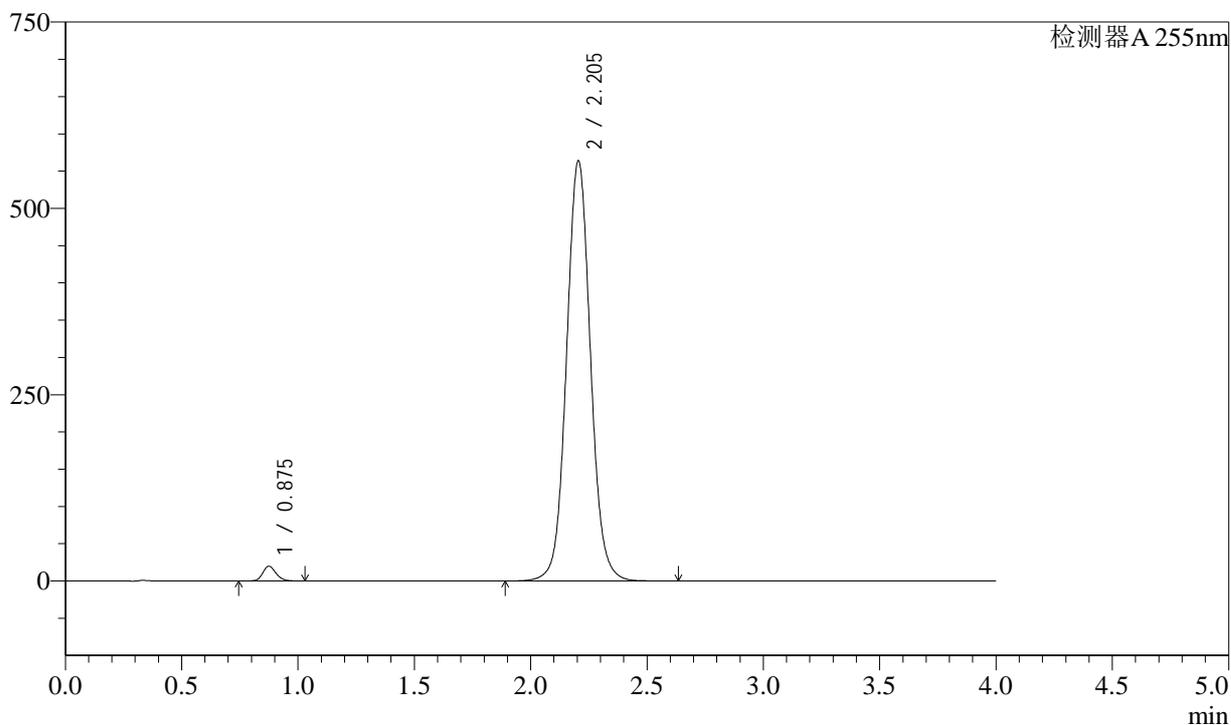
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

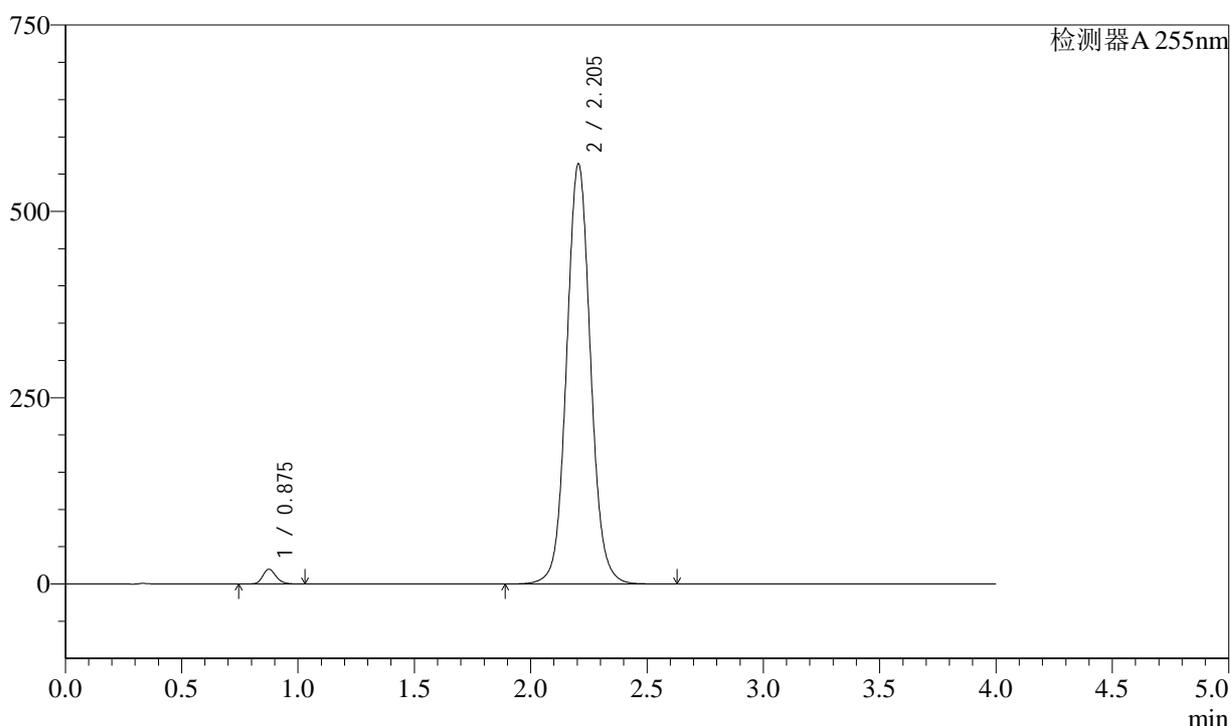
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78373	1.903	19857	1146	1.175	--
2	2.205	4039551	98.097	564042	2278	1.062	9.233
总计		4117924	100.000	583899			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-566-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

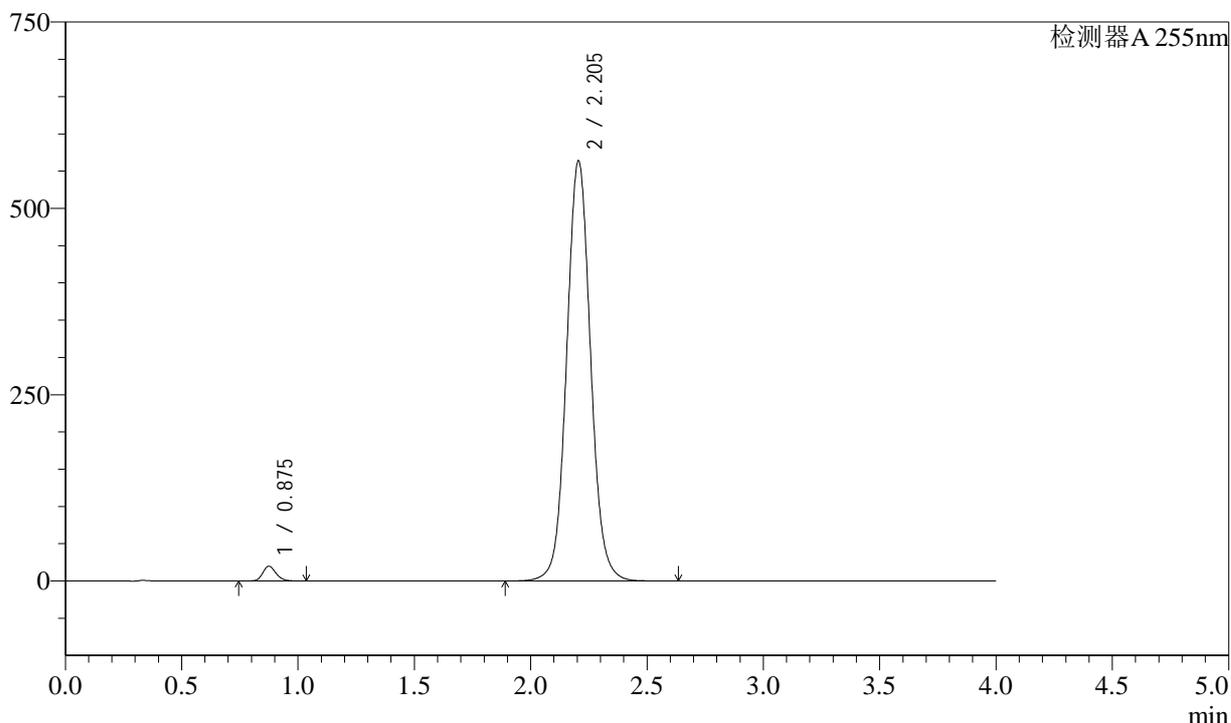
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78379	1.903	19856	1146	1.175	--
2	2.205	4039722	98.097	563852	2278	1.062	9.235
总计		4118100	100.000	583708			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-567-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78390	1.903	19859	1147	1.174	--
2	2.205	4040175	98.097	563802	2279	1.062	9.237
总计		4118565	100.000	583661			

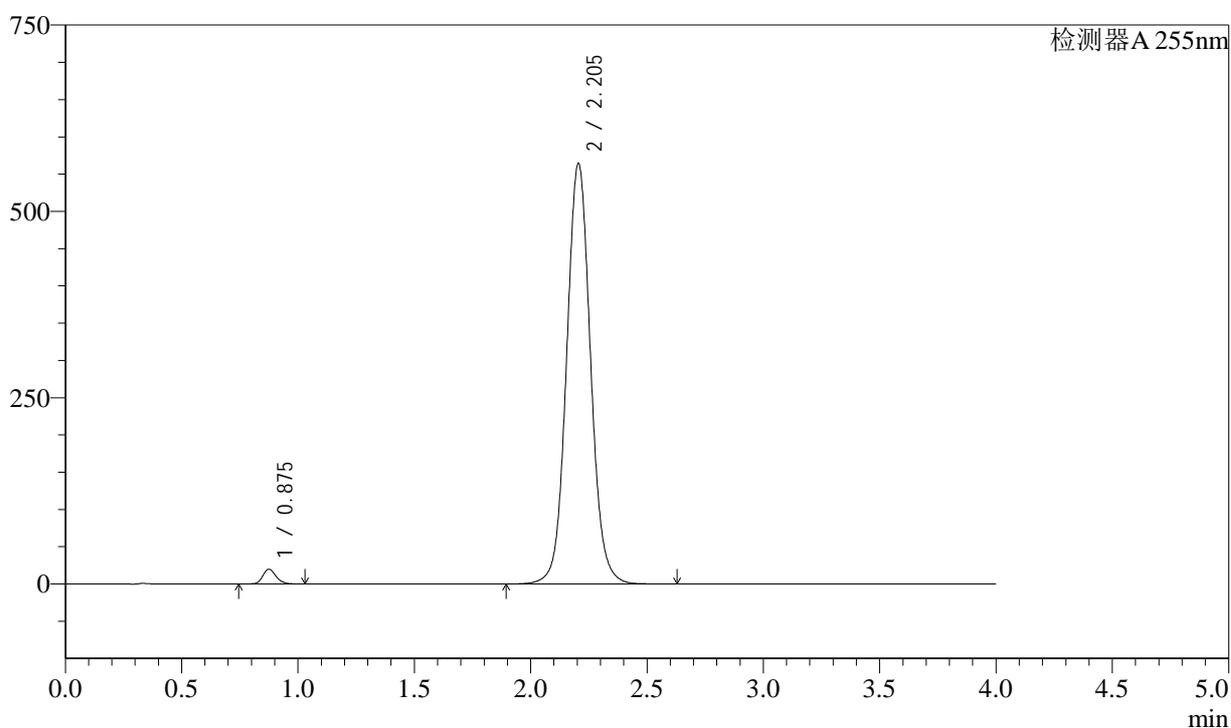
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-59/10-568-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:15:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78486	1.904	19871	1147	1.175	--
2	2.205	4043589	98.096	564453	2279	1.063	9.235
总计		4122075	100.000	584323			

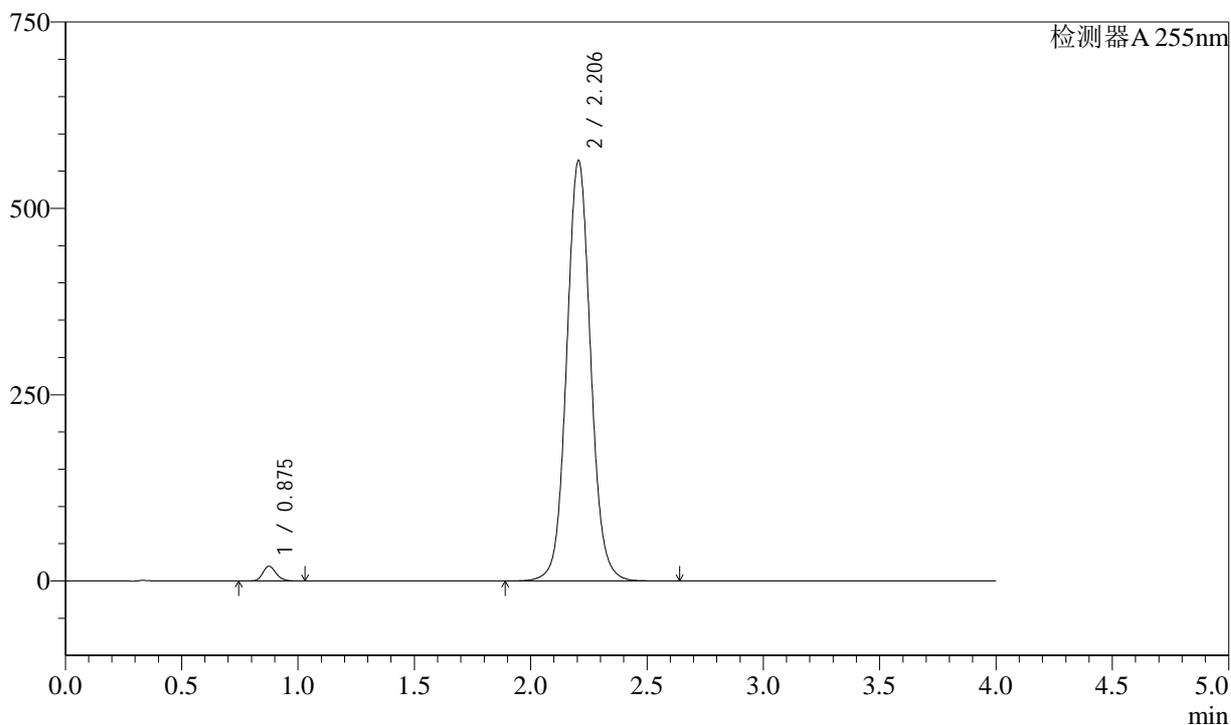
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-59/10-569-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	78452	1.903	19847	1146	1.176	--
2	2.206	4043126	98.097	564222	2280	1.063	9.236
总计		4121577	100.000	584069			

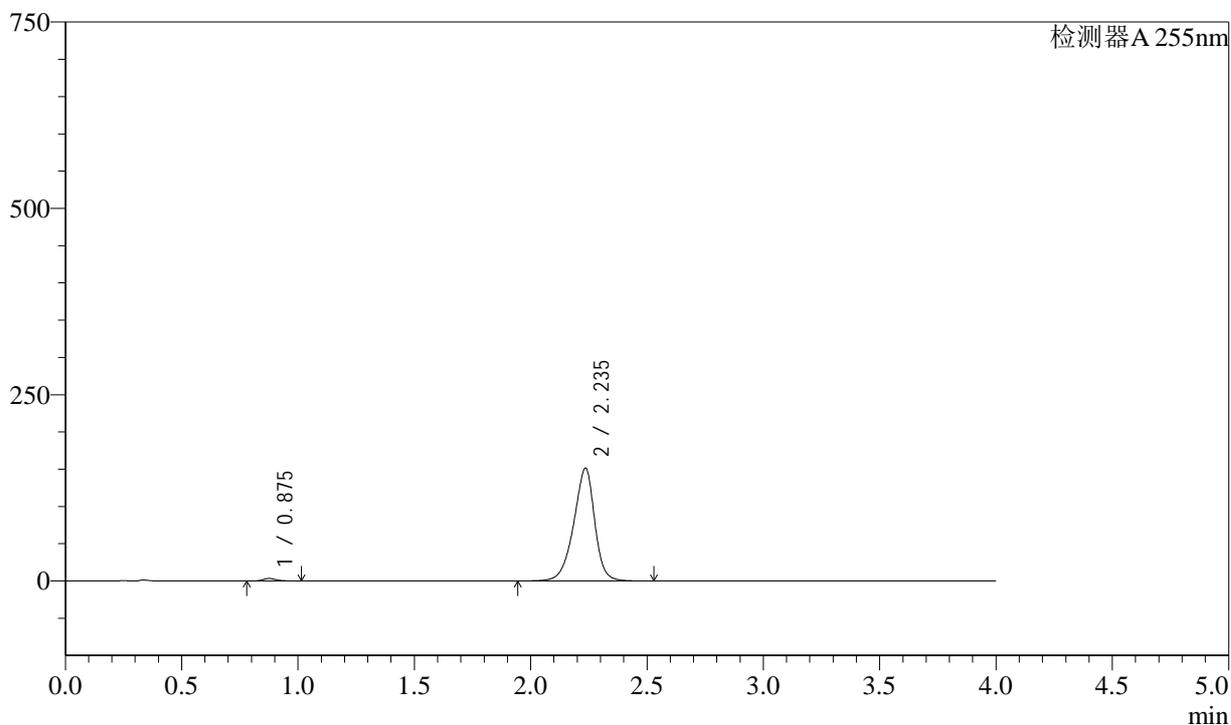
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/10-570-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	13030	1.350	3310	1146	1.187	--
2	2.235	952117	98.650	151473	3033	0.906	10.240
总计		965146	100.000	154783			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-571-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:28:50

实验者: xiexinhui

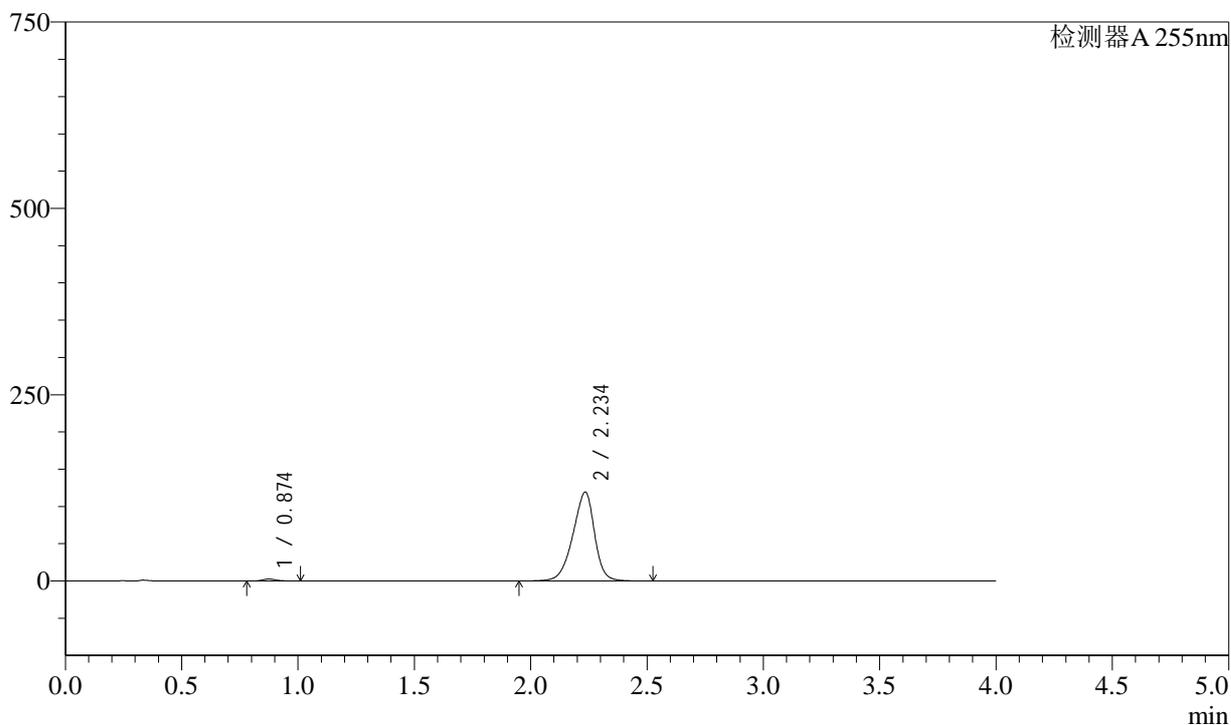
处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	10217	1.303	2598	1138	1.189	--
2	2.234	774159	98.697	119500	2780	0.899	9.961
总计		784376	100.000	122098			

图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

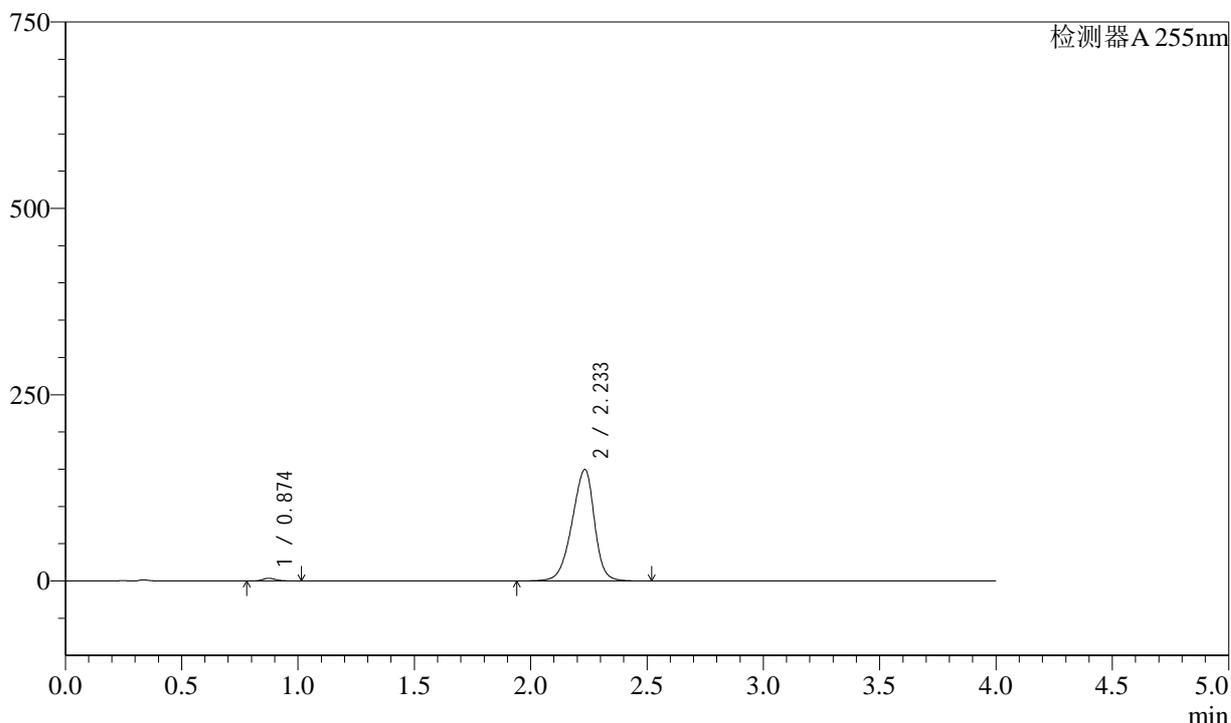
自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-572-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 15:33:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	14071	1.383	3578	1140	1.189	--
2	2.233	1003229	98.617	149830	2590	0.900	9.741
总计		1017301	100.000	153409			

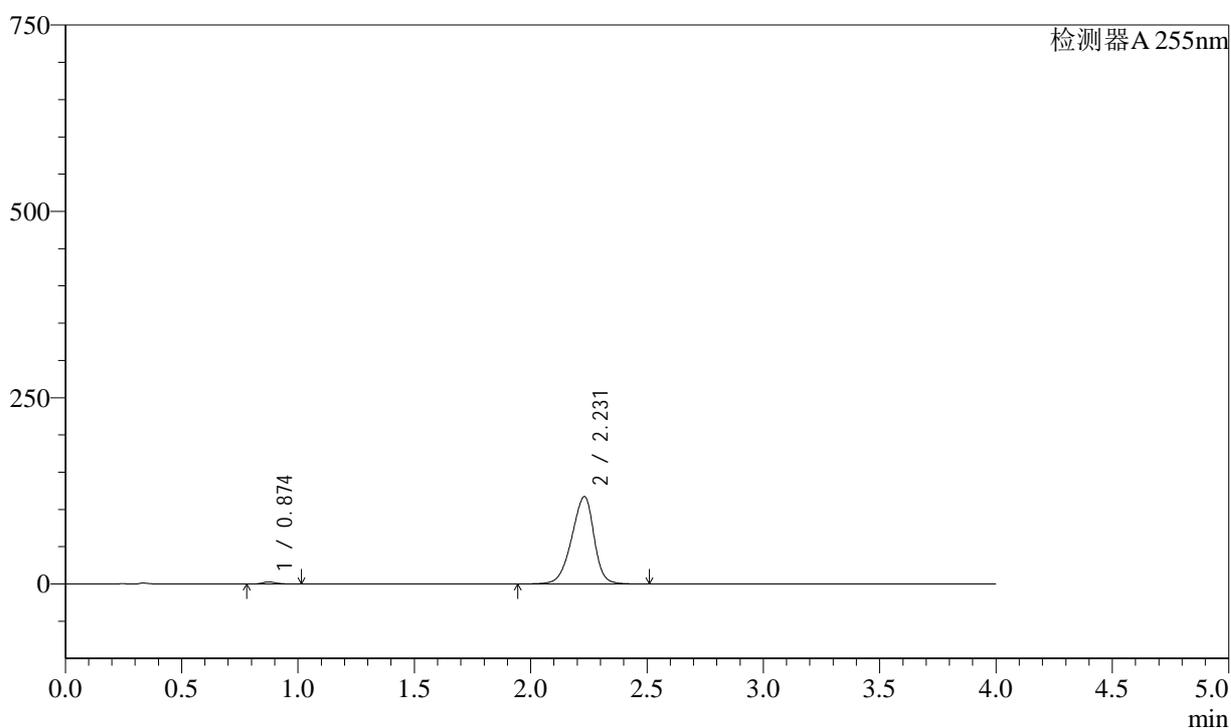
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-573-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	10672	1.342	2709	1140	1.191	--
2	2.231	784873	98.658	117197	2600	0.902	9.745
总计		795545	100.000	119905			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-574-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 15:42:01

实验者: xiexinhui

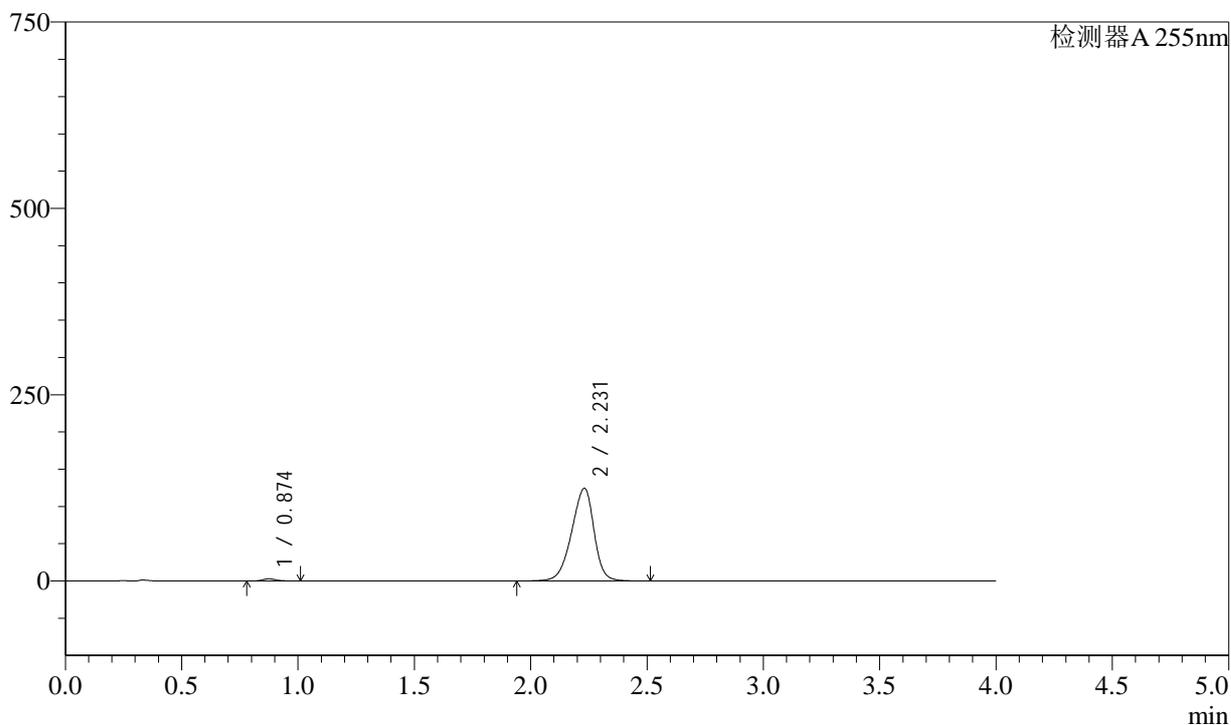
处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	11230	1.328	2862	1143	1.187	--
2	2.231	834179	98.672	124331	2588	0.902	9.735
总计		845409	100.000	127193			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-575-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:46:24

实验者: xiexinhui

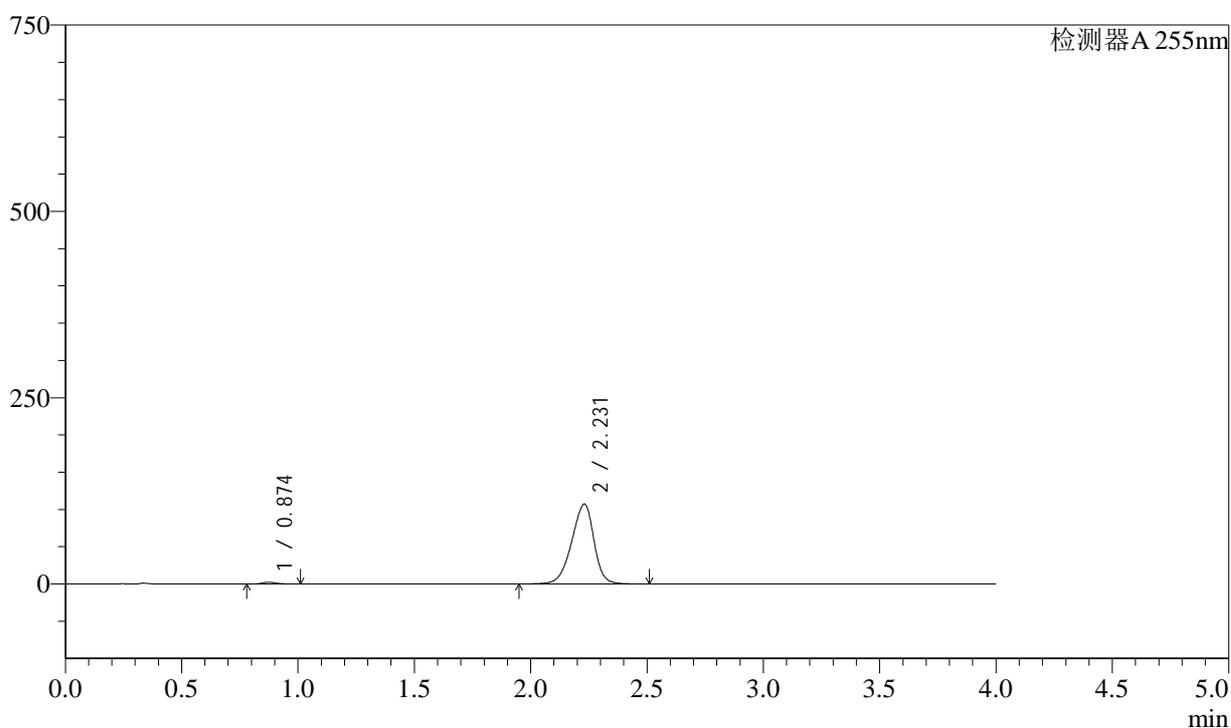
处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	9266	1.277	2356	1142	1.192	--
2	2.231	716384	98.723	107225	2611	0.903	9.759
总计		725650	100.000	109581			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-576-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 15:50:49

实验者: xiexinhui

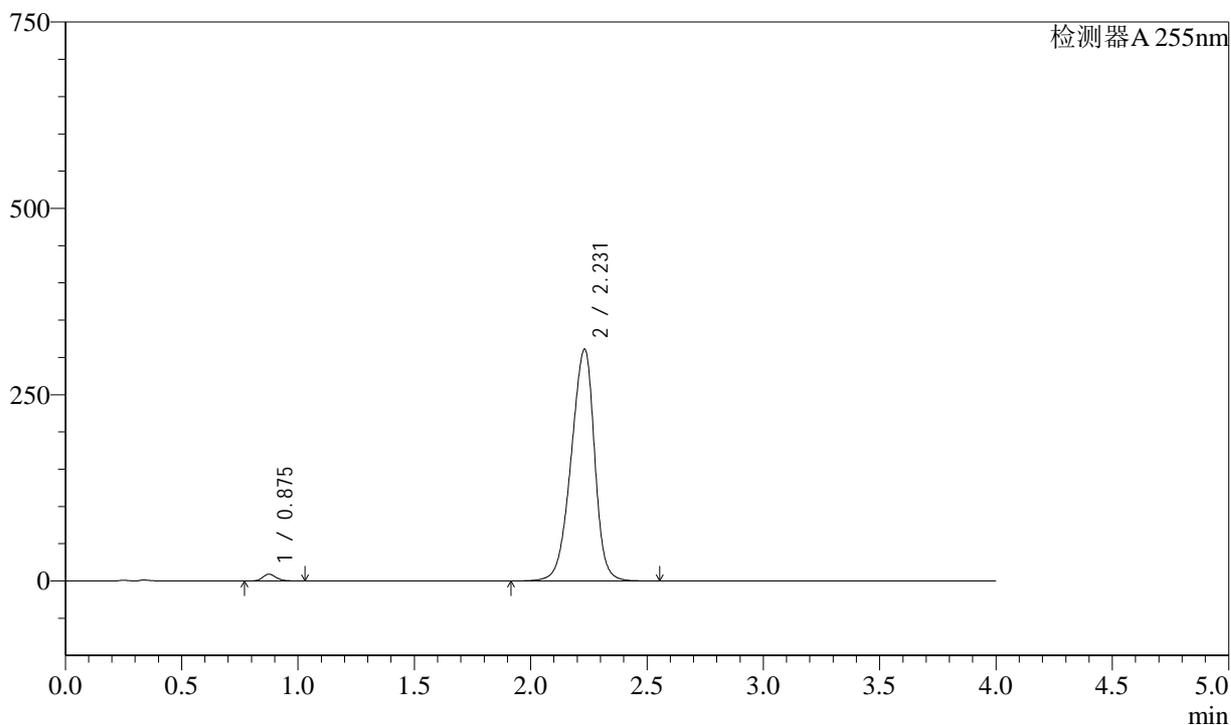
处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

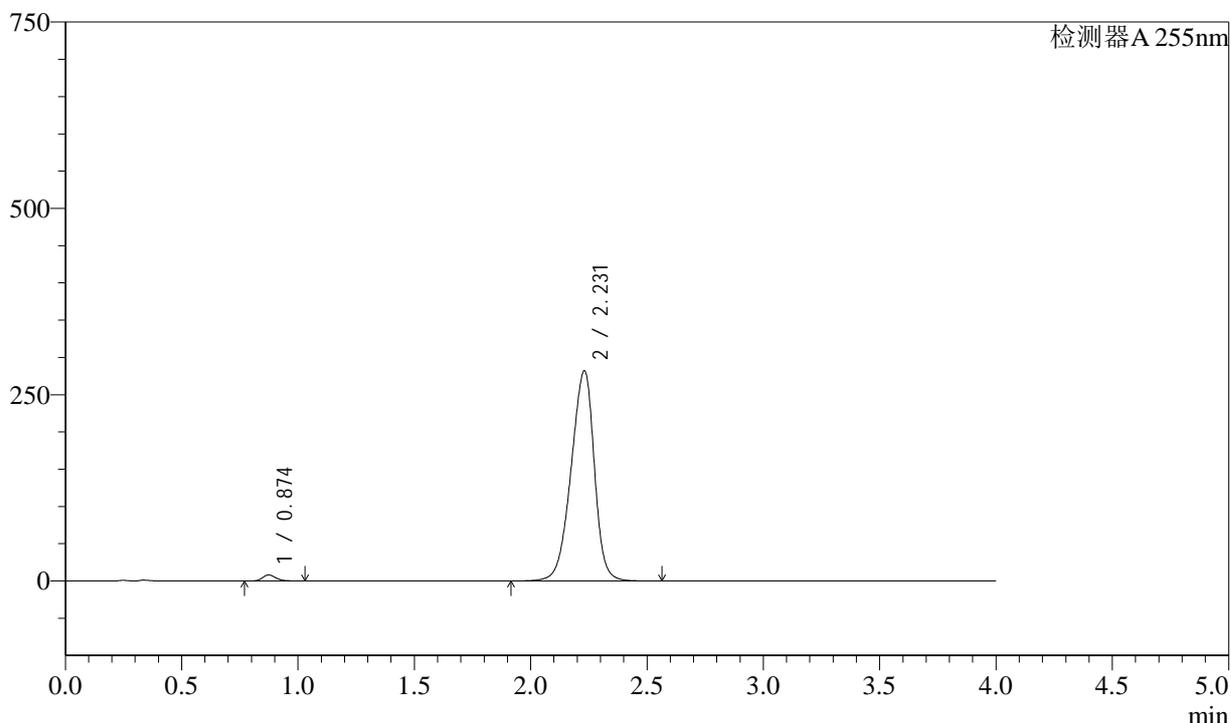
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	35998	1.624	9125	1143	1.189	--
2	2.231	2181107	98.376	311104	2374	0.902	9.463
总计		2217105	100.000	320229			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-577-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 15:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

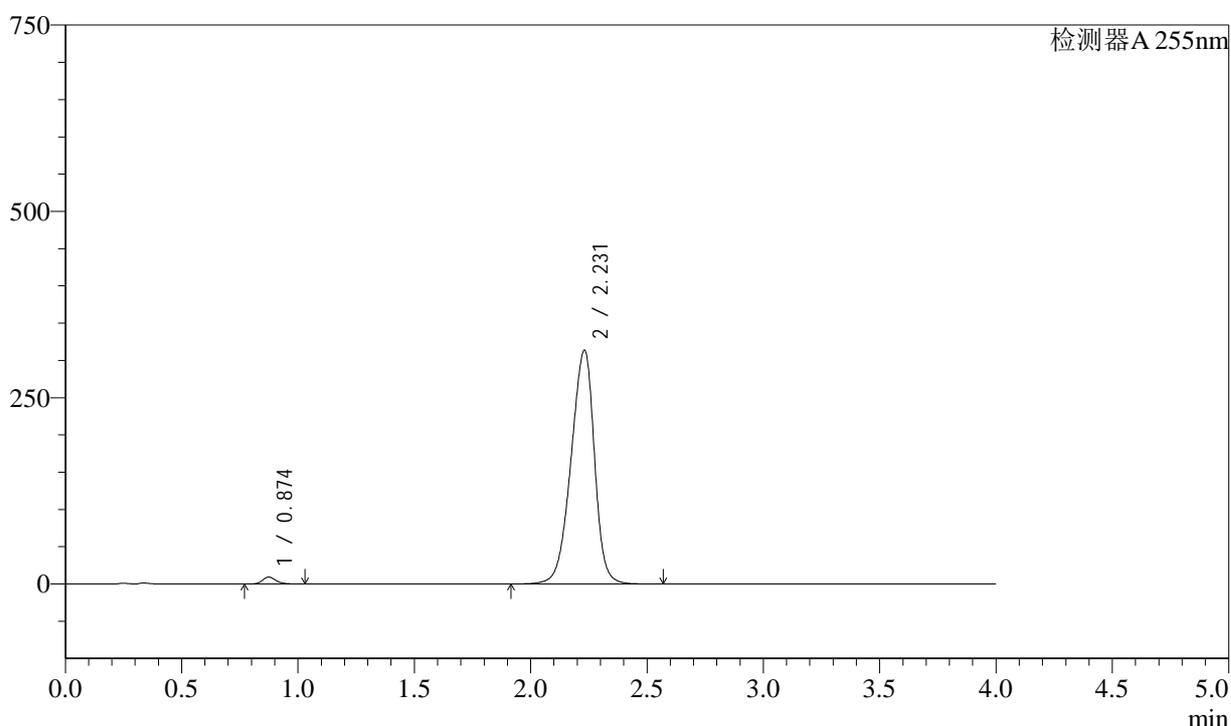
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	31763	1.592	8060	1140	1.189	--
2	2.231	1963545	98.408	282023	2405	0.902	9.507
总计		1995307	100.000	290083			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-578-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	36441	1.631	9249	1140	1.188	--
2	2.231	2198394	98.369	313558	2374	0.902	9.468
总计		2234835	100.000	322807			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-579-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 16:04:02

实验者: xiexinhui

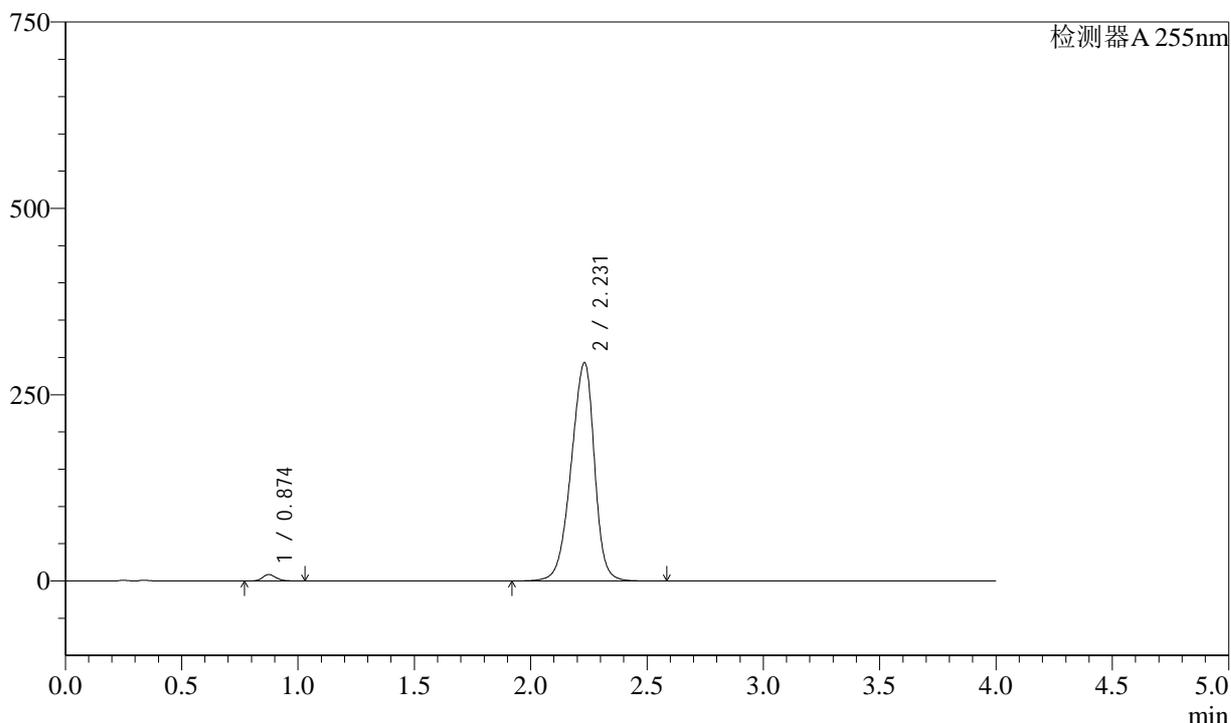
处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

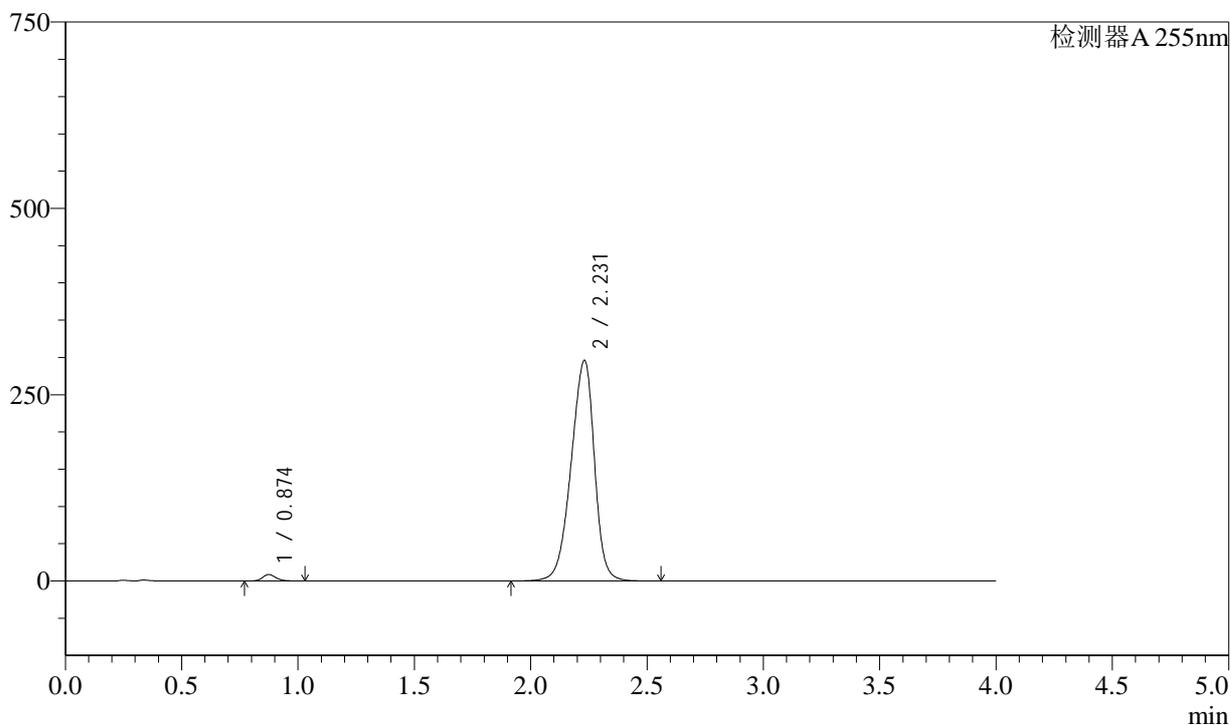
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	34218	1.649	8680	1138	1.189	--
2	2.231	2041217	98.351	292890	2401	0.902	9.498
总计		2075435	100.000	301570			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-580-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 16:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	34104	1.625	8649	1139	1.189	--
2	2.231	2064905	98.375	295981	2397	0.902	9.494
总计		2099009	100.000	304630			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-581-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 16:12:51

实验者: xiexinhui

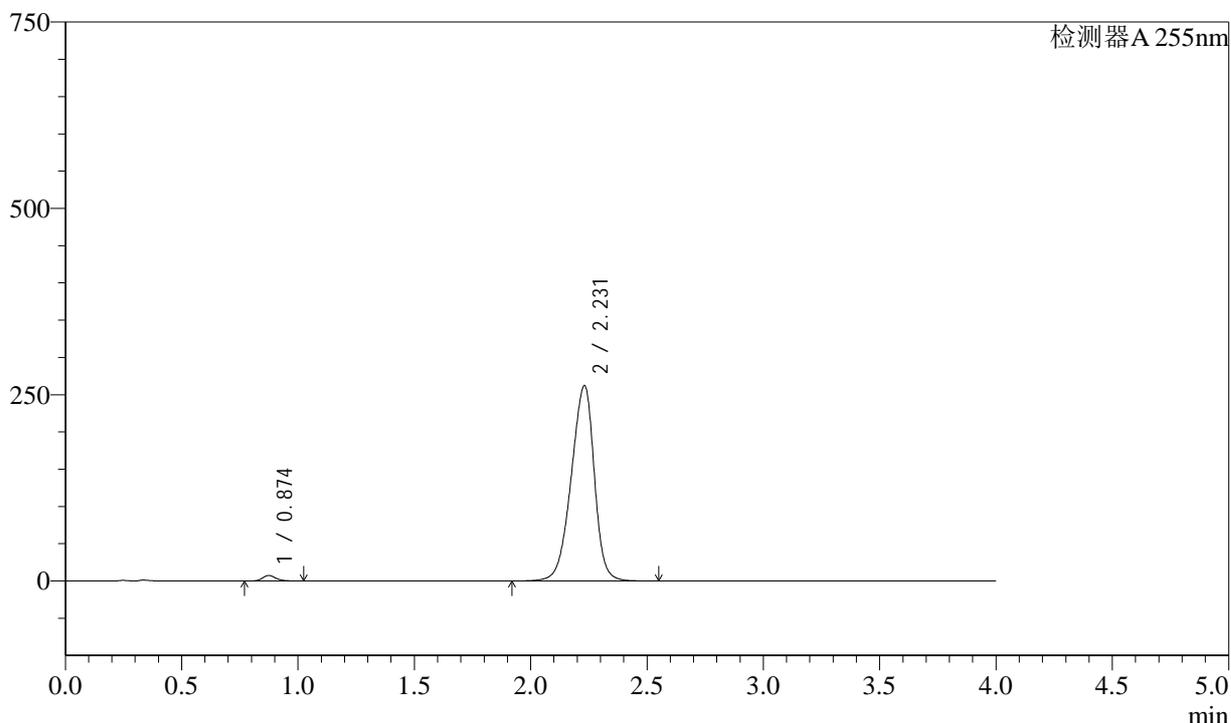
处理时间(V2): 2024/08/27 09:44:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	28906	1.569	7330	1138	1.189	--
2	2.231	1812927	98.431	261964	2435	0.902	9.541
总计		1841833	100.000	269294			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-582-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:17:16

实验者: xiexinhui

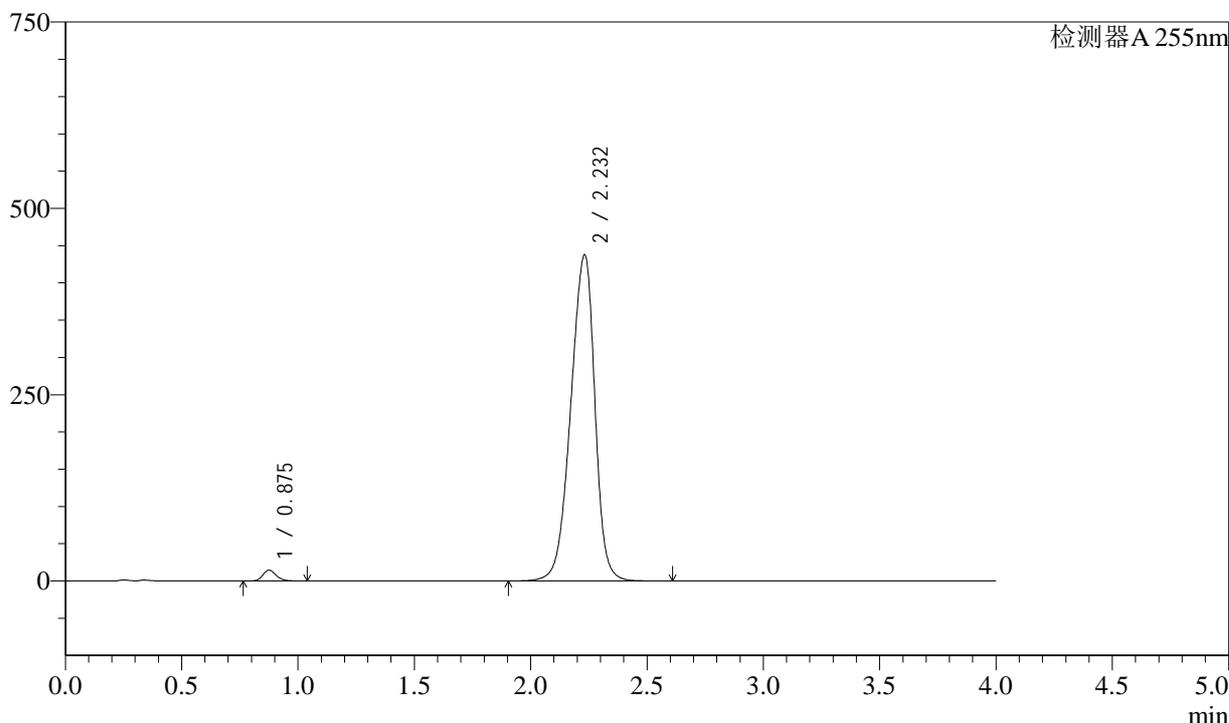
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	57459	1.787	14531	1141	1.185	--
2	2.232	3157140	98.213	437834	2253	0.903	9.302
总计		3214599	100.000	452365			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-583-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:21:41

实验者: xiexinhui

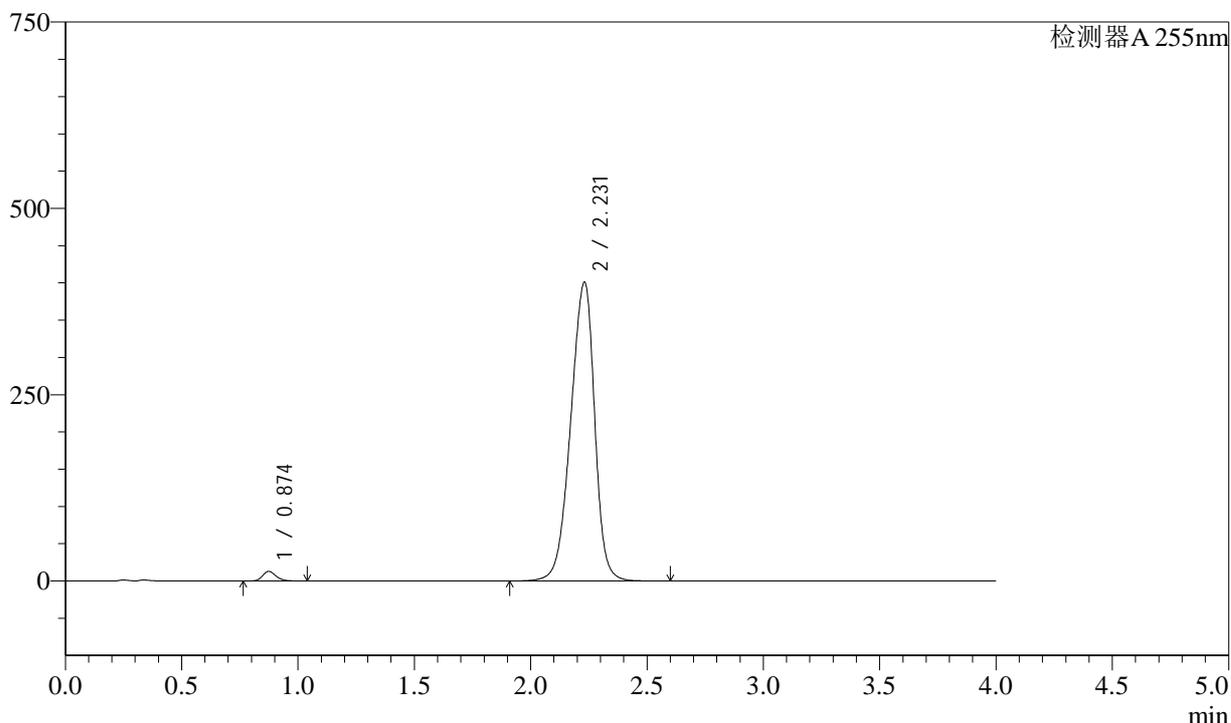
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	51037	1.749	12918	1135	1.186	--
2	2.231	2867442	98.251	400791	2284	0.903	9.341
总计		2918478	100.000	413709			



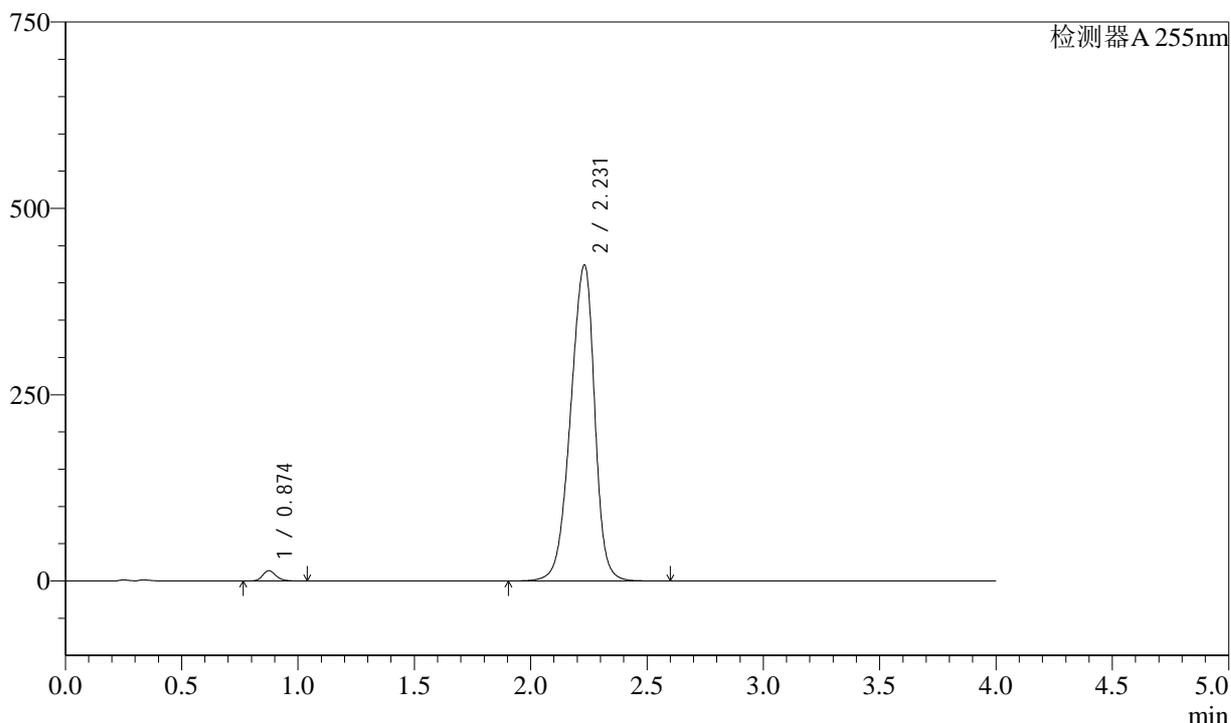
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-584-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/26 16:26:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	54648	1.761	13829	1134	1.186	--
2	2.231	3049293	98.239	423988	2261	0.903	9.309
总计		3103942	100.000	437818			

<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 - 0-59/10-585-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 16:30:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

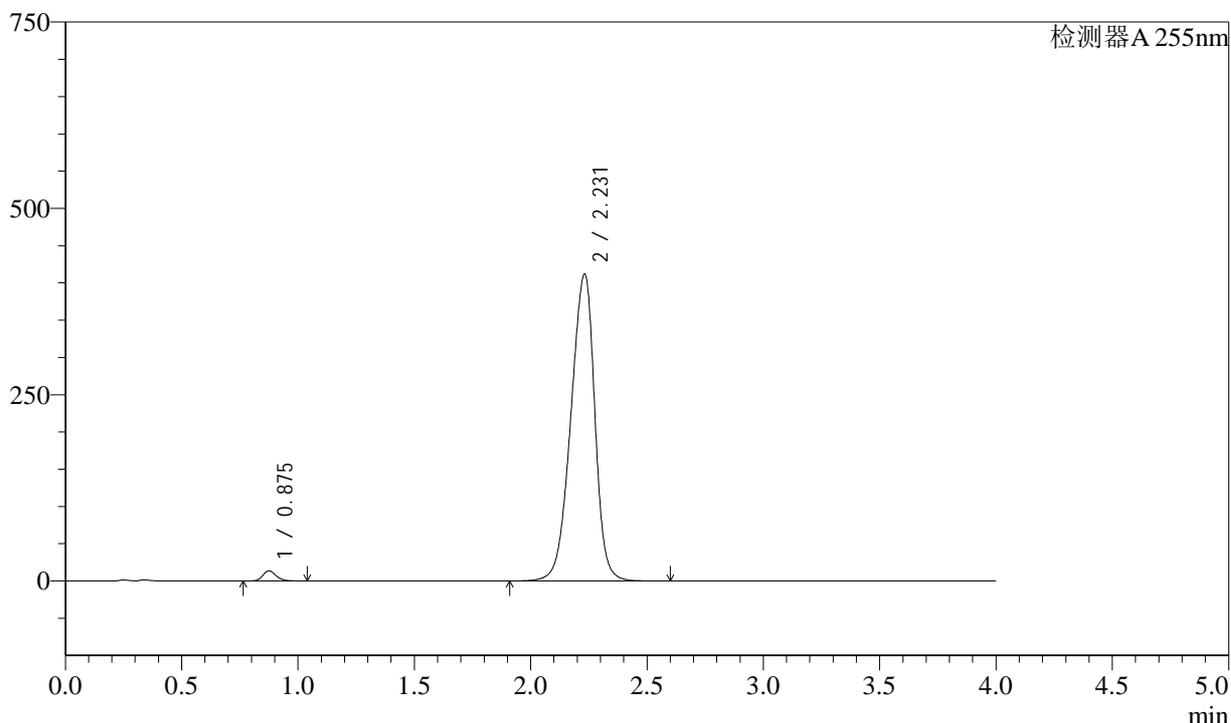
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

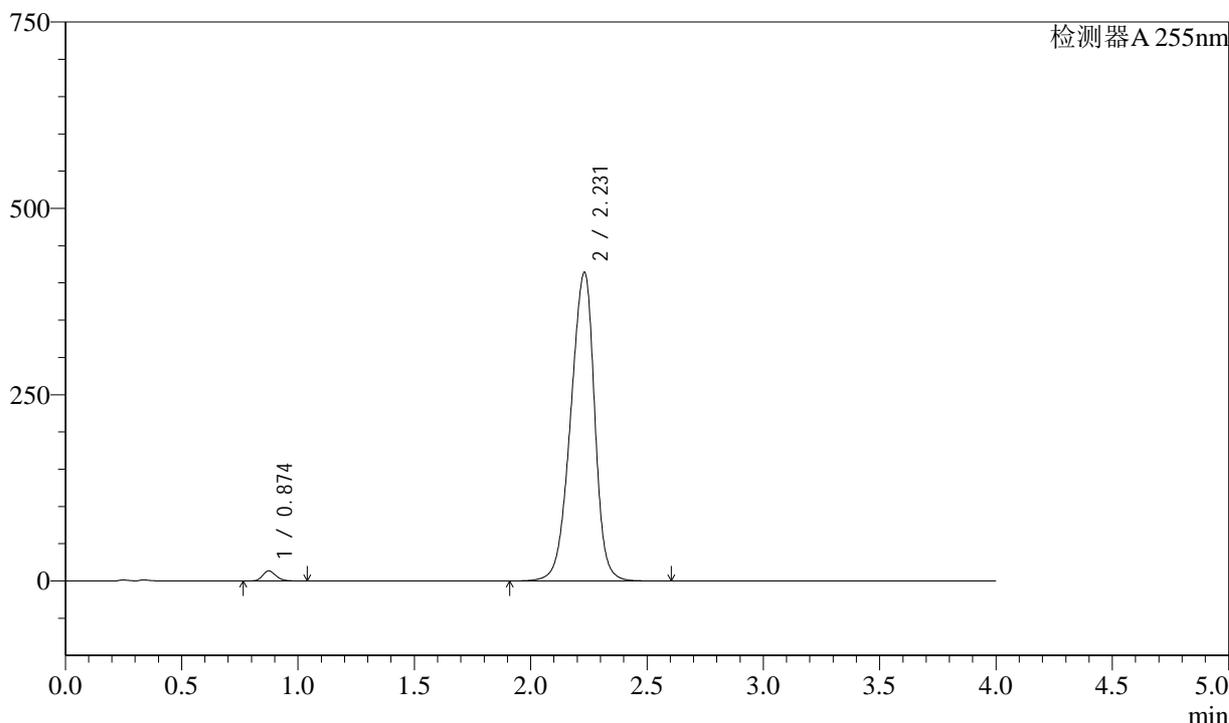
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	53681	1.786	13581	1140	1.186	--
2	2.231	2951295	98.214	412066	2280	0.903	9.339
总计		3004976	100.000	425648			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-586-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 16:34:53 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	53611	1.773	13574	1136	1.186	--
2	2.231	2969398	98.227	414009	2274	0.903	9.329
总计		3023009	100.000	427583			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-587-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 16:39:17

实验者: xiexinhui

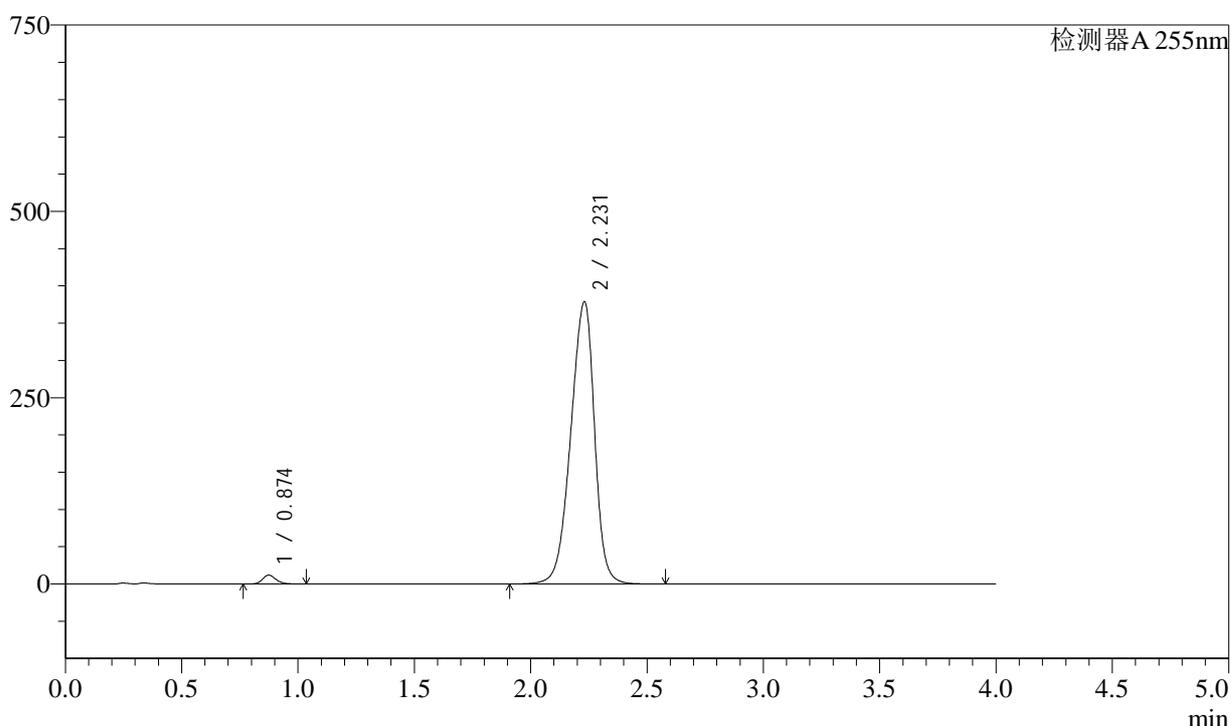
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

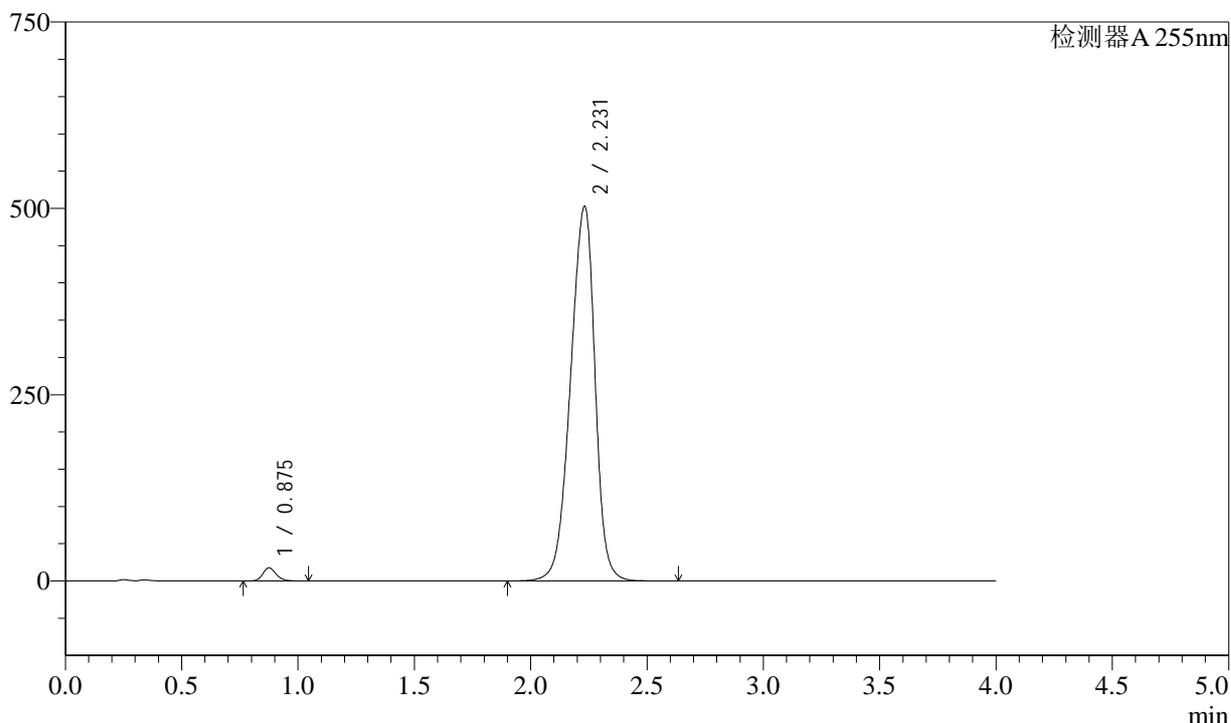
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	47040	1.717	11911	1136	1.186	--
2	2.231	2692453	98.283	378594	2311	0.903	9.379
总计		2739493	100.000	390504			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-588-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 16:43:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	69906	1.864	17661	1139	1.185	--
2	2.231	3680459	98.136	502719	2190	0.904	9.214
总计		3750364	100.000	520380			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-589-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:48:05

实验者: xiexinhui

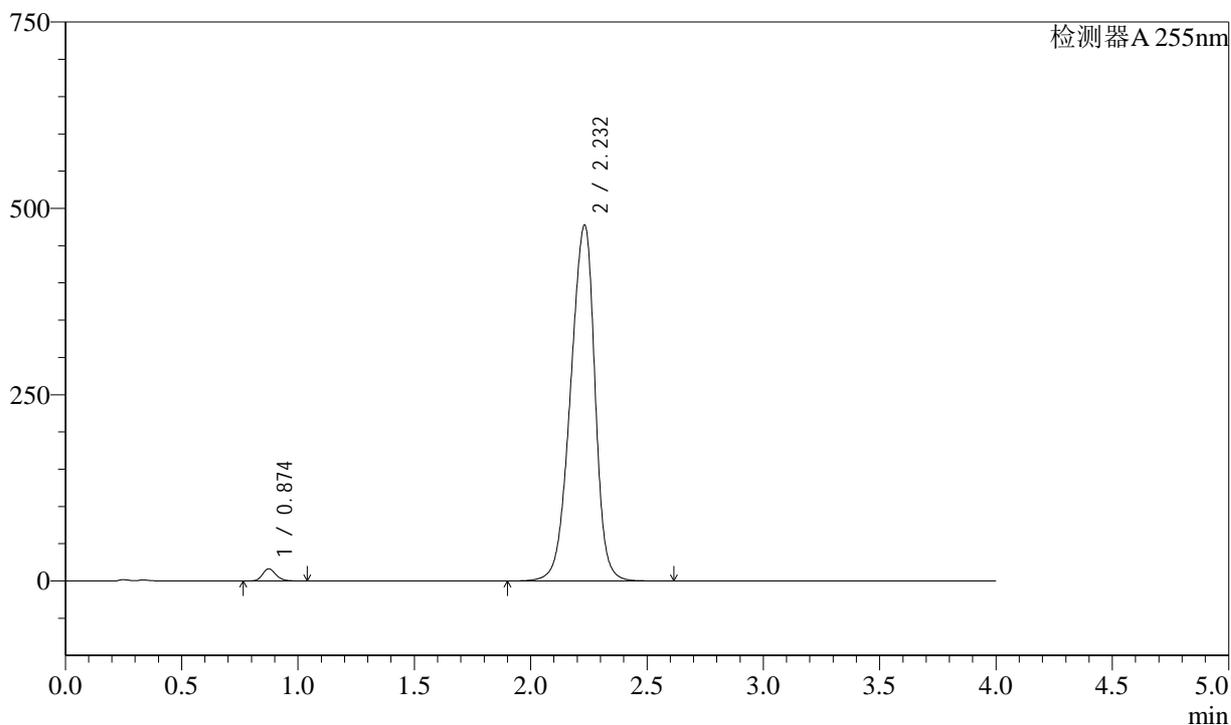
处理时间(V2): 2024/08/27 09:45:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	64767	1.824	16391	1133	1.184	--
2	2.232	3485360	98.176	477731	2200	0.901	9.230
总计		3550127	100.000	494122			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-590-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 16:52:29

实验者: xiexinhui

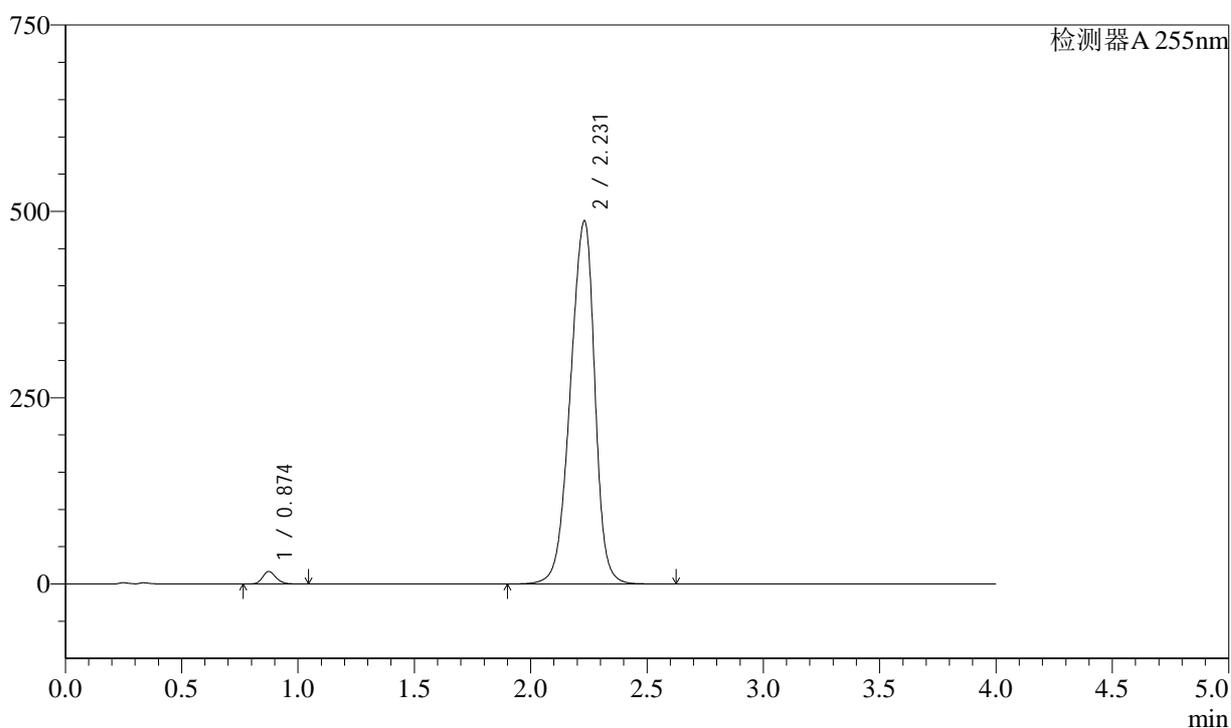
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	66596	1.836	16862	1135	1.183	--
2	2.231	3560438	98.164	487104	2197	0.904	9.224
总计		3627034	100.000	503966			

<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 - 0-59/10-591-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 16:56:53

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

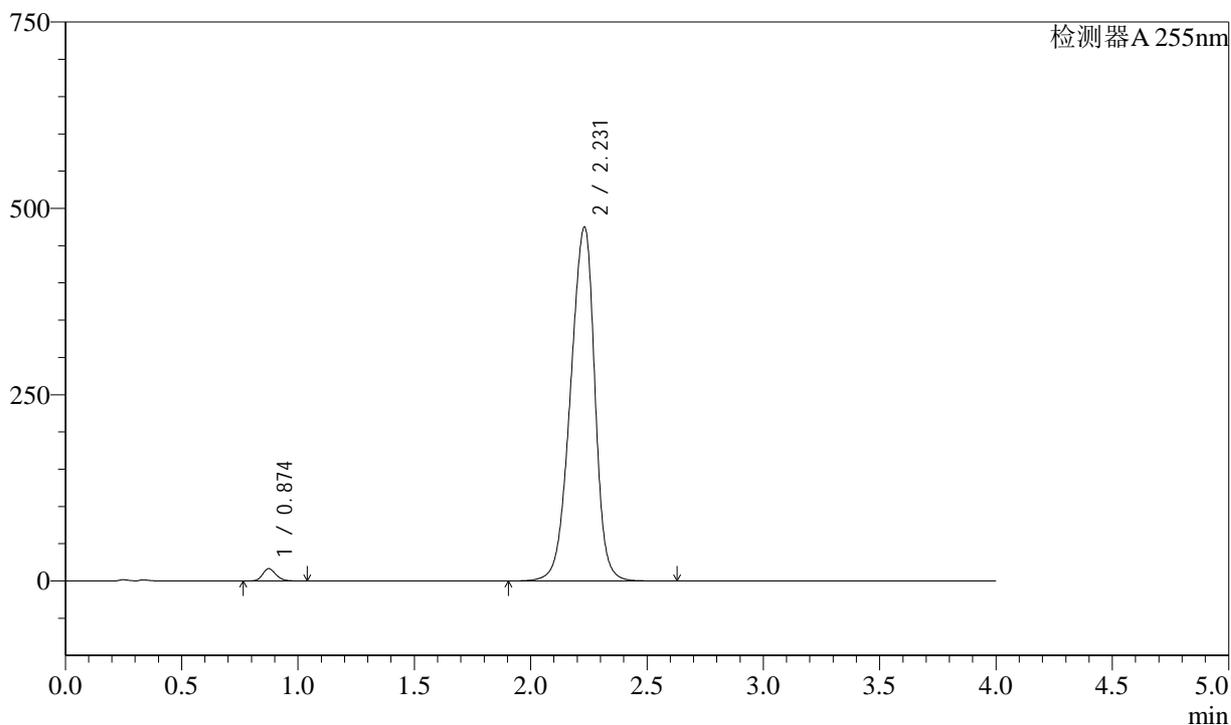
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	65444	1.858	16560	1135	1.184	--
2	2.231	3457350	98.142	474910	2216	0.904	9.249
总计		3522793	100.000	491470			

<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 - 0-59/10-592-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 17:01:17

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

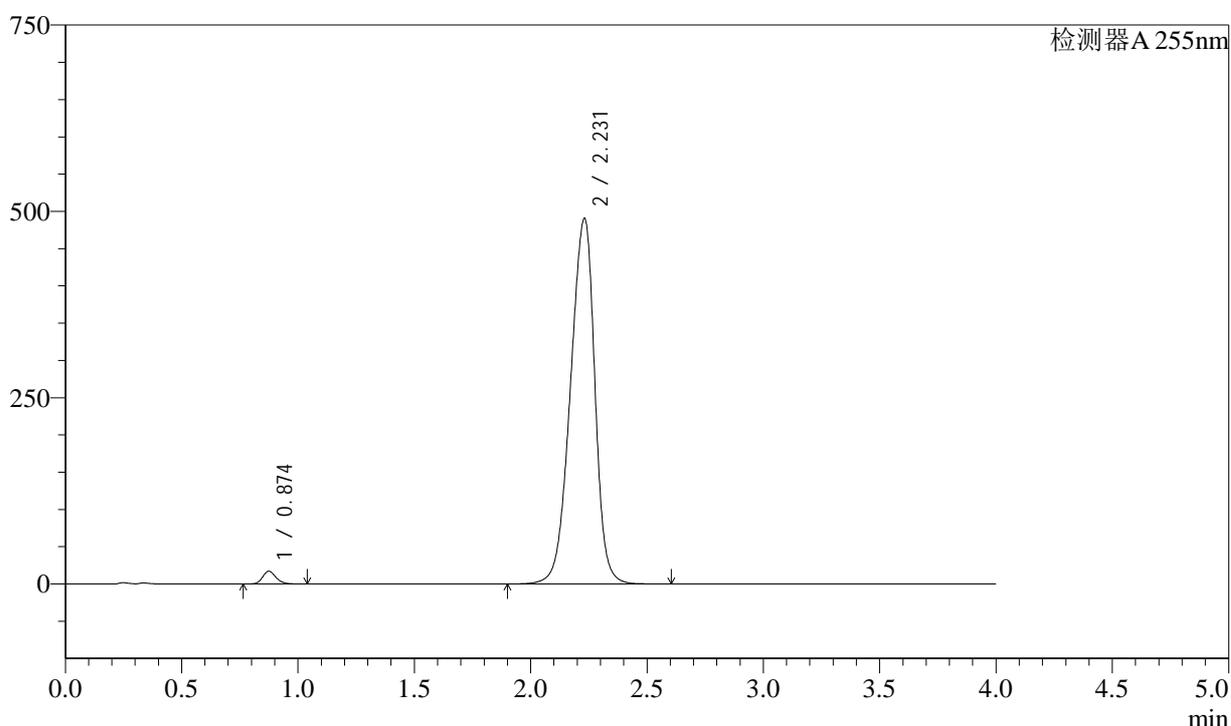
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.874	67687	1.856	17143	1136	1.184	--
2	2.231	3579963	98.144	490384	2203	0.904	9.234
总计		3647650	100.000	507527			

<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 - 0-59/10-593-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 17:05:41

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

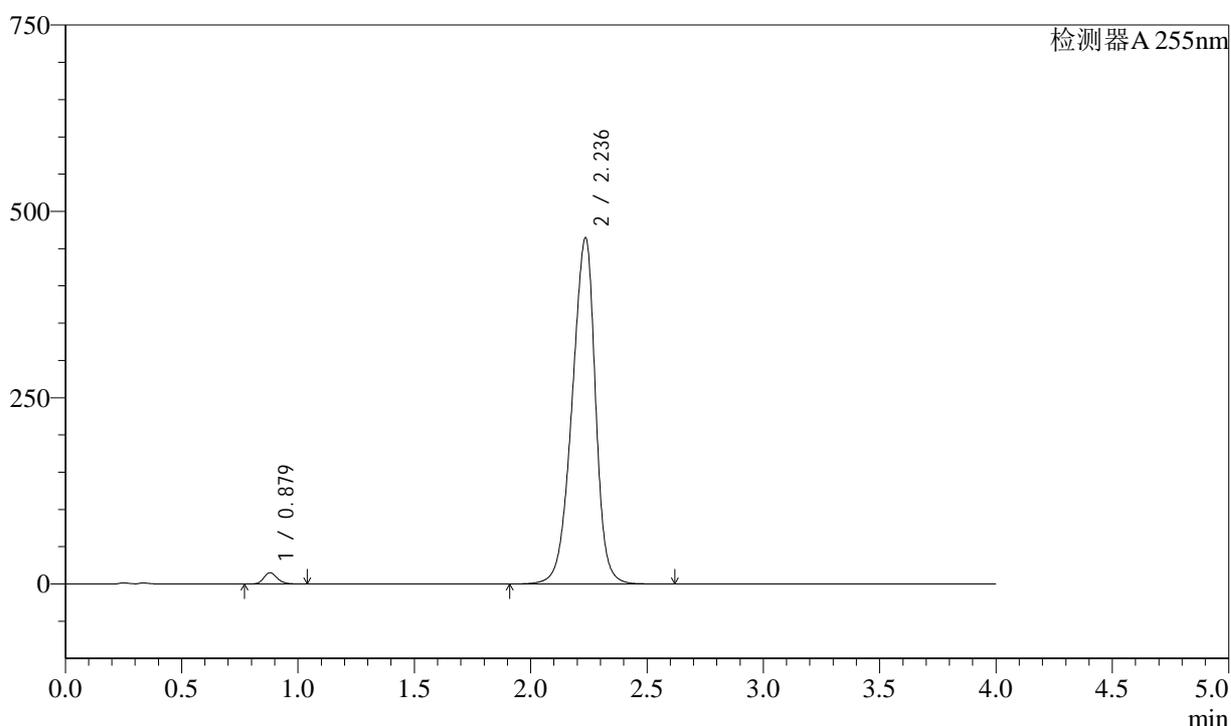
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	60033	1.818	15141	1141	1.183	--
2	2.236	3241883	98.182	464482	2411	0.902	9.475
总计		3301916	100.000	479623			

<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 - 0-59/10-594-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:10:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

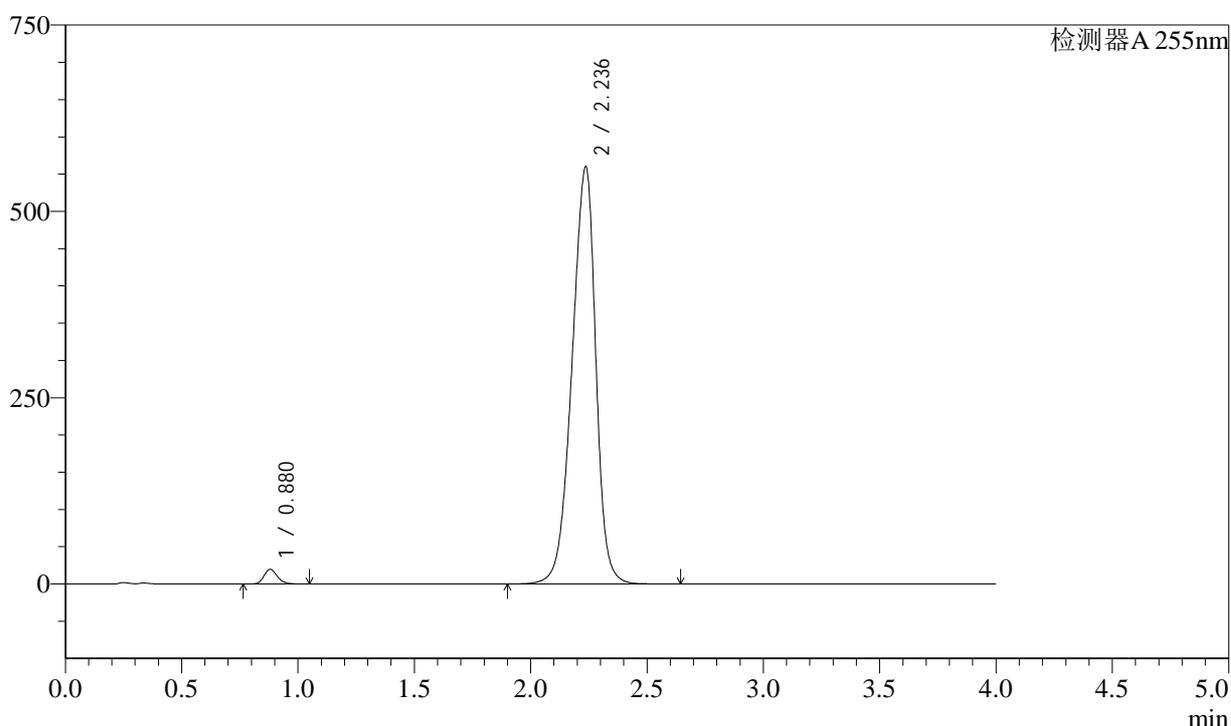
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78196	1.929	19671	1143	1.182	--
2	2.236	3975756	98.071	559982	2334	0.903	9.378
总计		4053952	100.000	579653			

图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片1

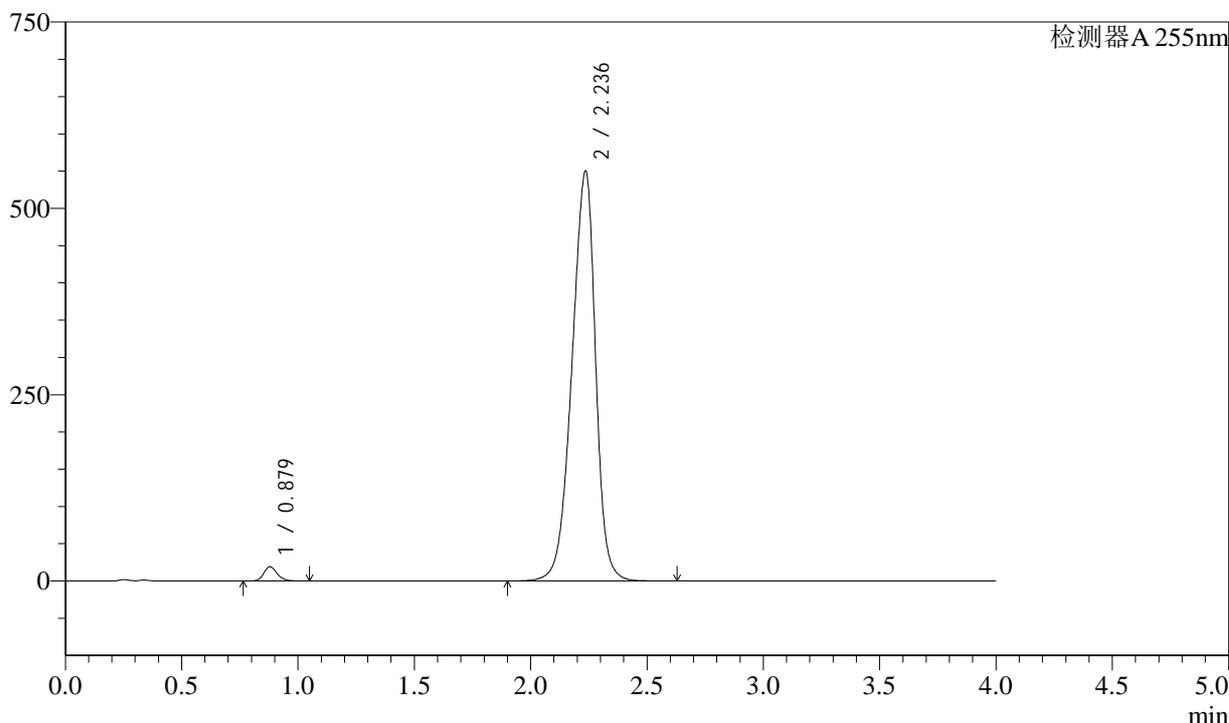
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-595-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 17:14:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	75762	1.915	19084	1139	1.182	--
2	2.236	3880575	98.085	550005	2362	0.902	9.413
总计		3956337	100.000	569089			

<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 - 0-59/10-596-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:18:55

处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

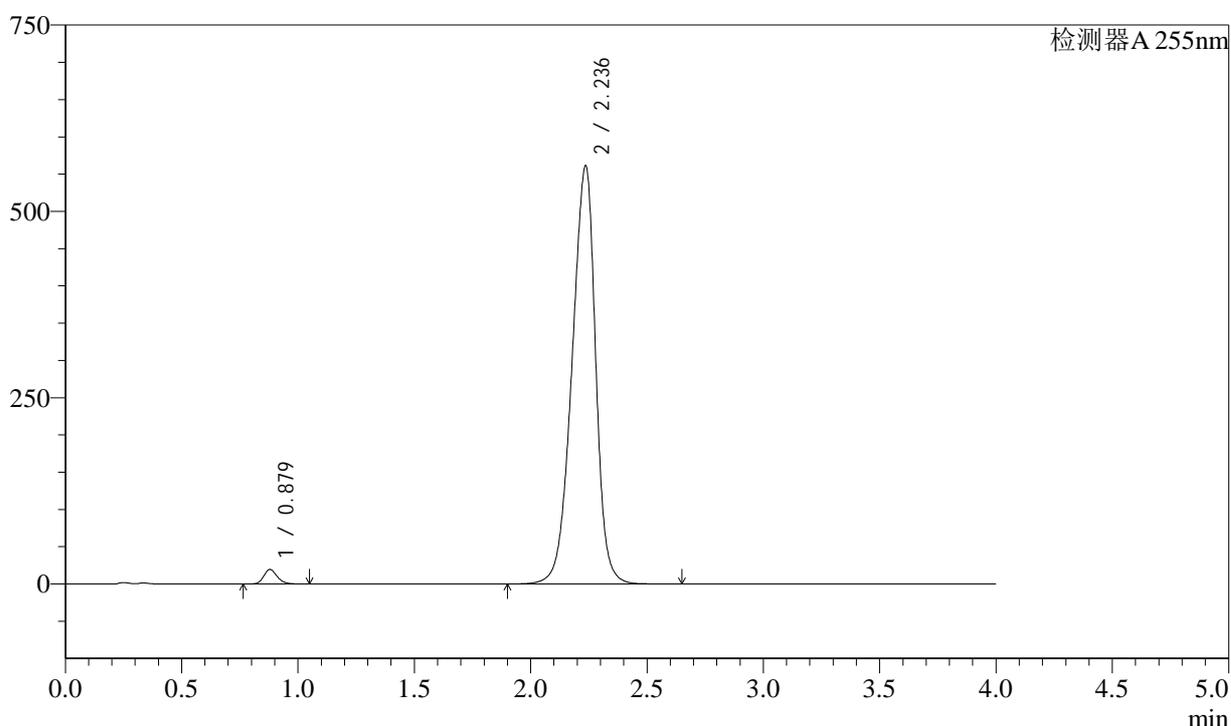
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

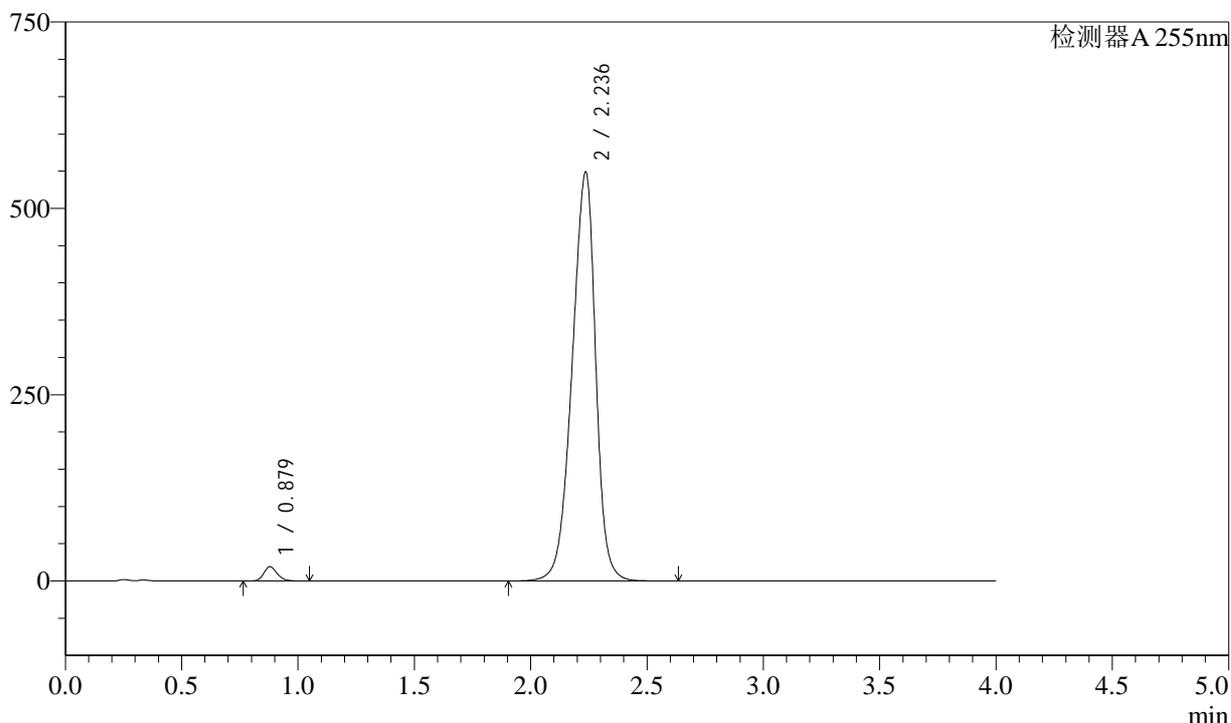
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77413	1.917	19512	1140	1.181	--
2	2.236	3959941	98.083	560947	2359	0.902	9.413
总计		4037355	100.000	580459			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-597-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76233	1.936	19209	1140	1.181	--
2	2.236	3861093	98.064	548749	2373	0.903	9.429
总计		3937327	100.000	567958			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-598-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 17:27:43

实验者: xiexinhui

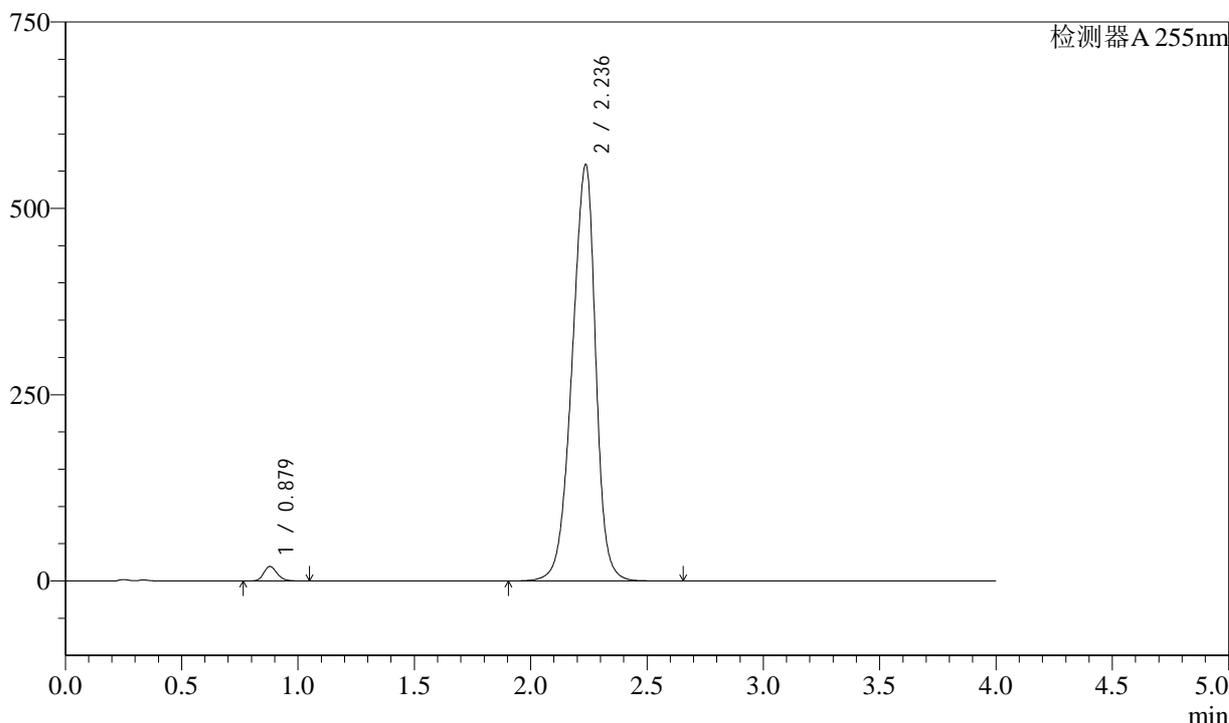
处理时间(V2): 2024/08/27 09:46:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77597	1.933	19554	1139	1.182	--
2	2.236	3936845	98.067	558761	2365	0.902	9.421
总计		4014442	100.000	578315			

<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 - 0-59/10-599-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:32:06

处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

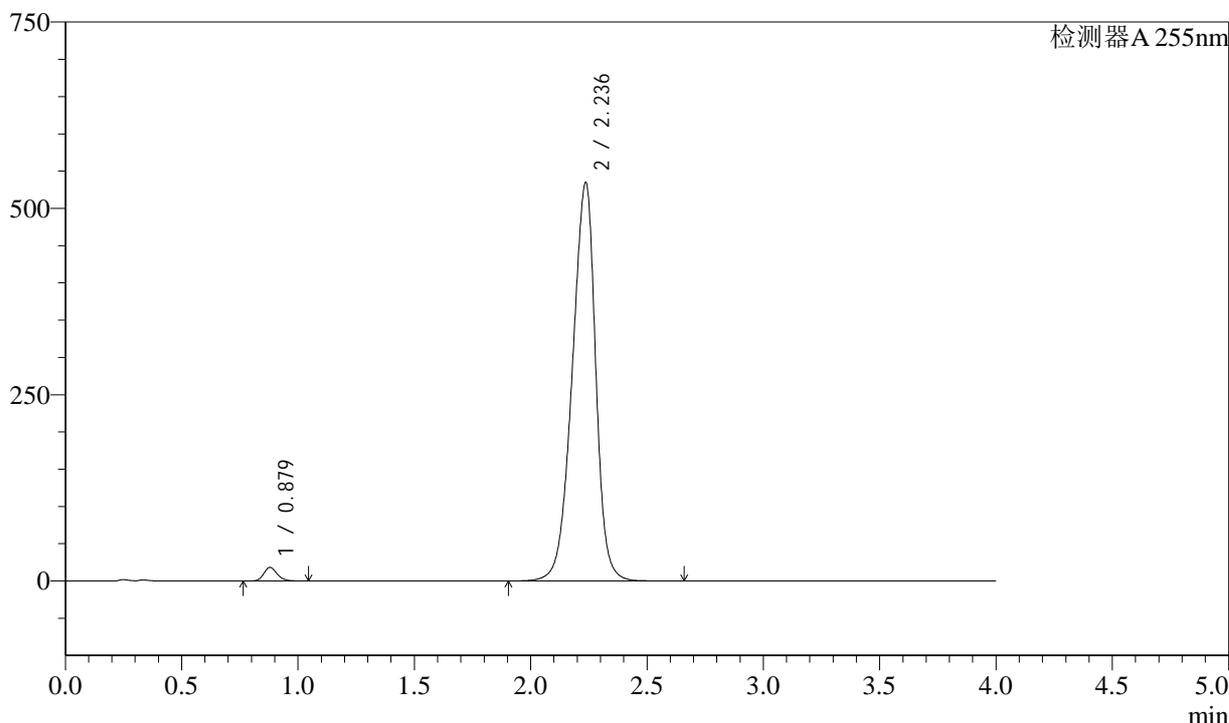
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	72367	1.895	18229	1139	1.182	--
2	2.236	3747262	98.105	534803	2394	0.903	9.456
总计		3819629	100.000	553032			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-600-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/26 17:36:31

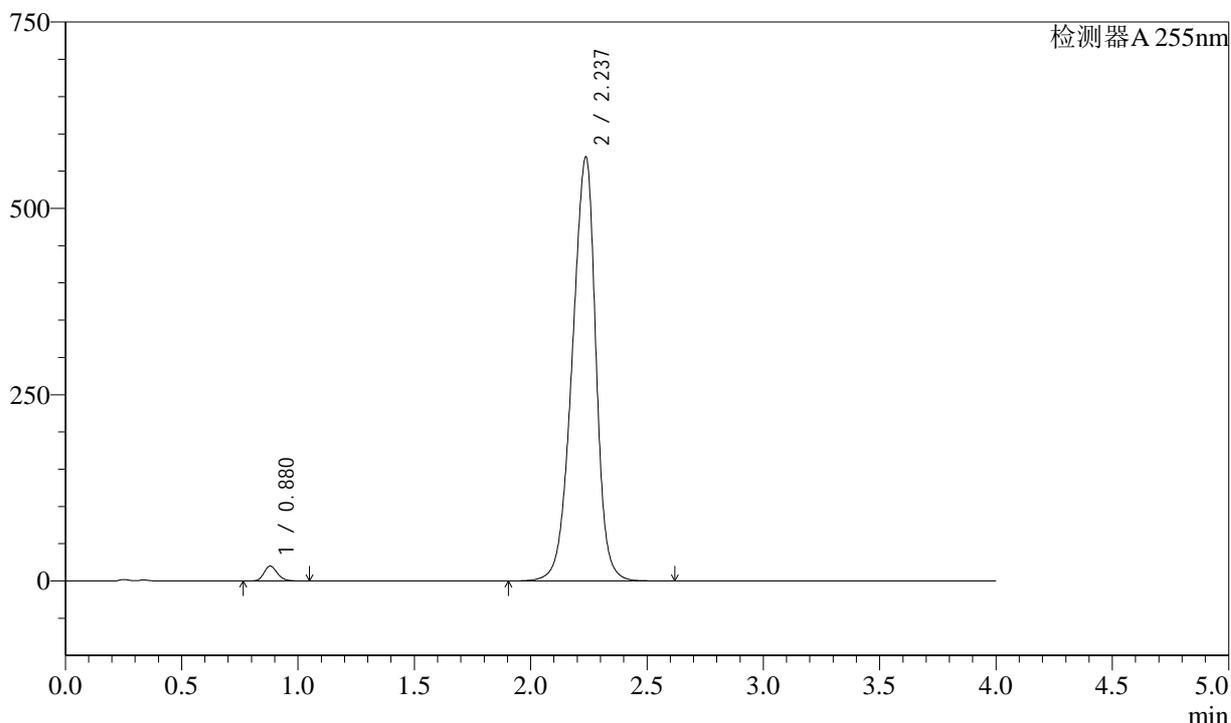
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79901	1.946	20088	1143	1.182	--
2	2.237	4025167	98.054	569361	2349	0.903	9.398
总计		4105067	100.000	589448			

<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 - 0-59/10-601-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:40:55

处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

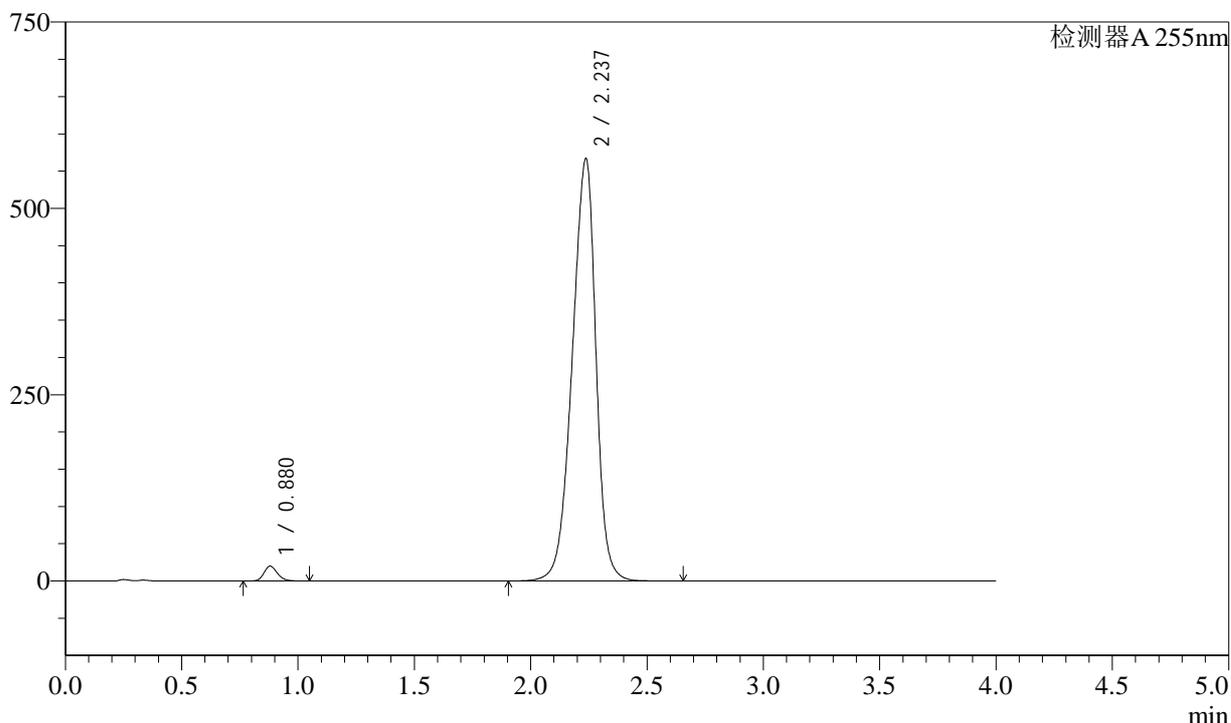
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79448	1.943	19968	1142	1.182	--
2	2.237	4010007	98.057	567031	2348	0.903	9.395
总计		4089455	100.000	586999			

<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 - 0-59/10-602-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 17:45:20

实验者: xiexinhui

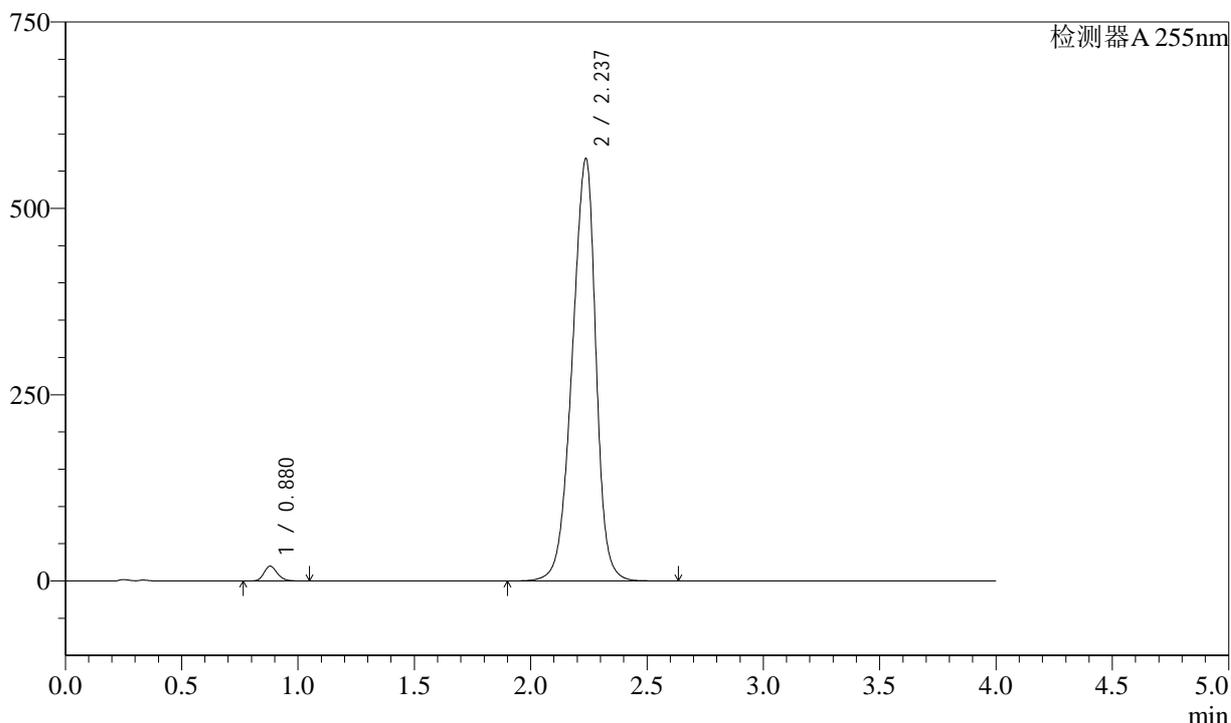
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

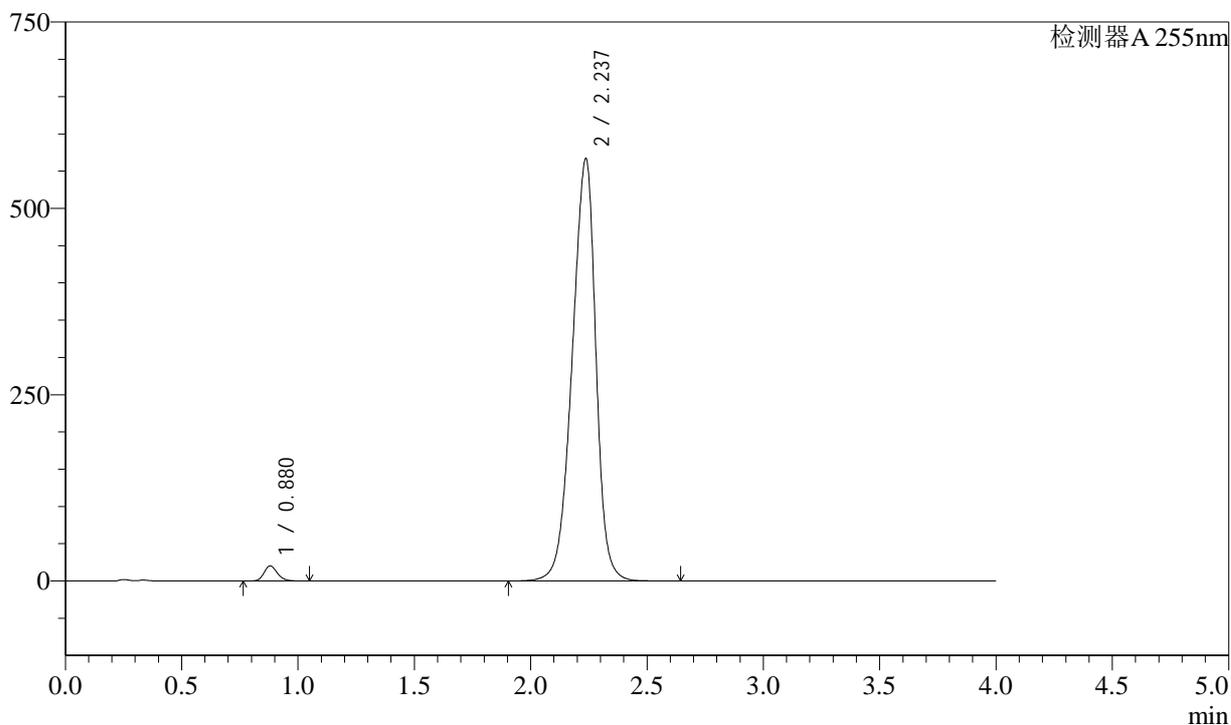
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79131	1.933	19887	1142	1.182	--
2	2.237	4013635	98.067	567117	2344	0.903	9.390
总计		4092766	100.000	587004			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-603-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80681	1.971	20284	1143	1.183	--
2	2.237	4013556	98.029	566995	2343	0.903	9.390
总计		4094238	100.000	587279			

<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 - 0-59/10-604-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 17:54:09

处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

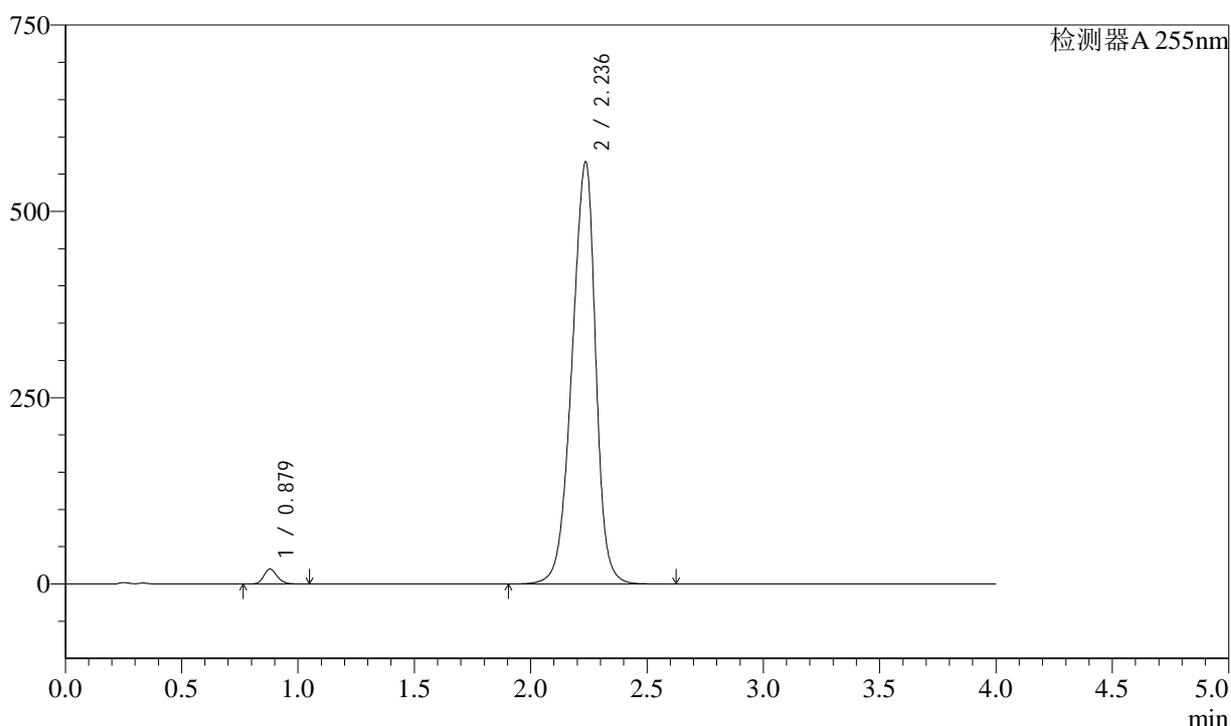
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

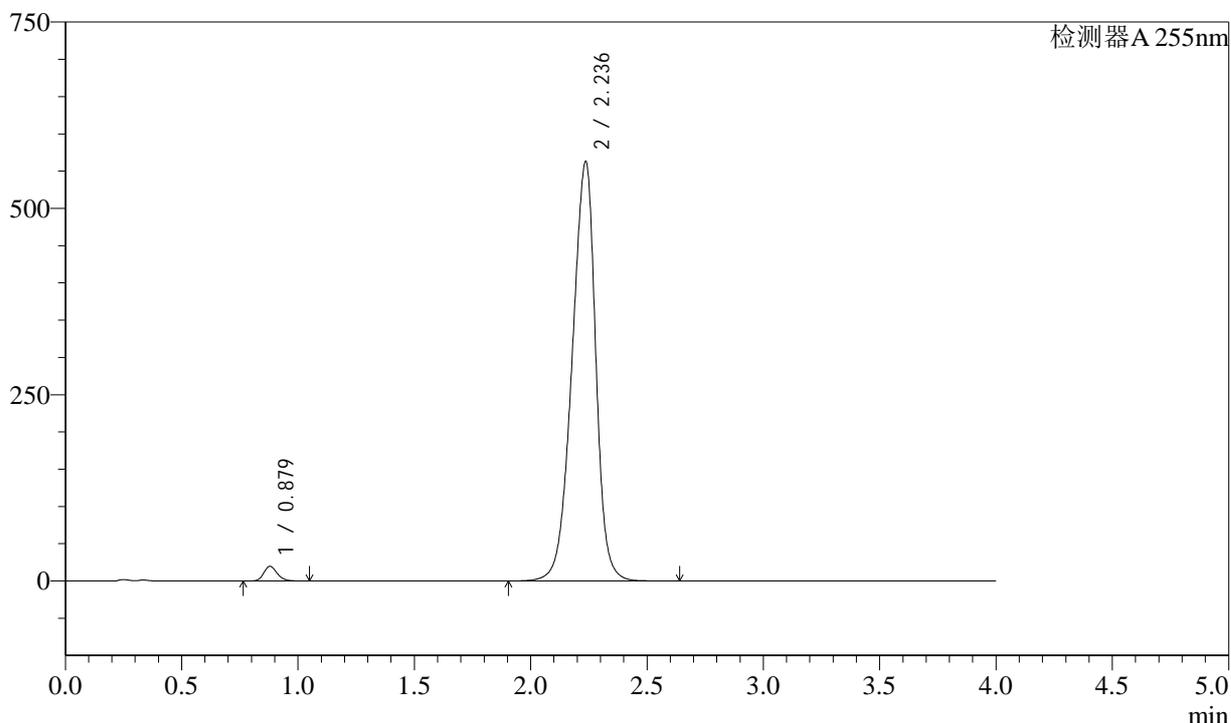
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79626	1.947	20042	1138	1.182	--
2	2.236	4010642	98.053	566282	2342	0.903	9.386
总计		4090268	100.000	586324			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-605-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 17:58:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78451	1.933	19757	1140	1.181	--
2	2.236	3980365	98.067	562881	2350	0.903	9.399
总计		4058815	100.000	582638			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-606-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 18:02:57

实验者: xiexinhui

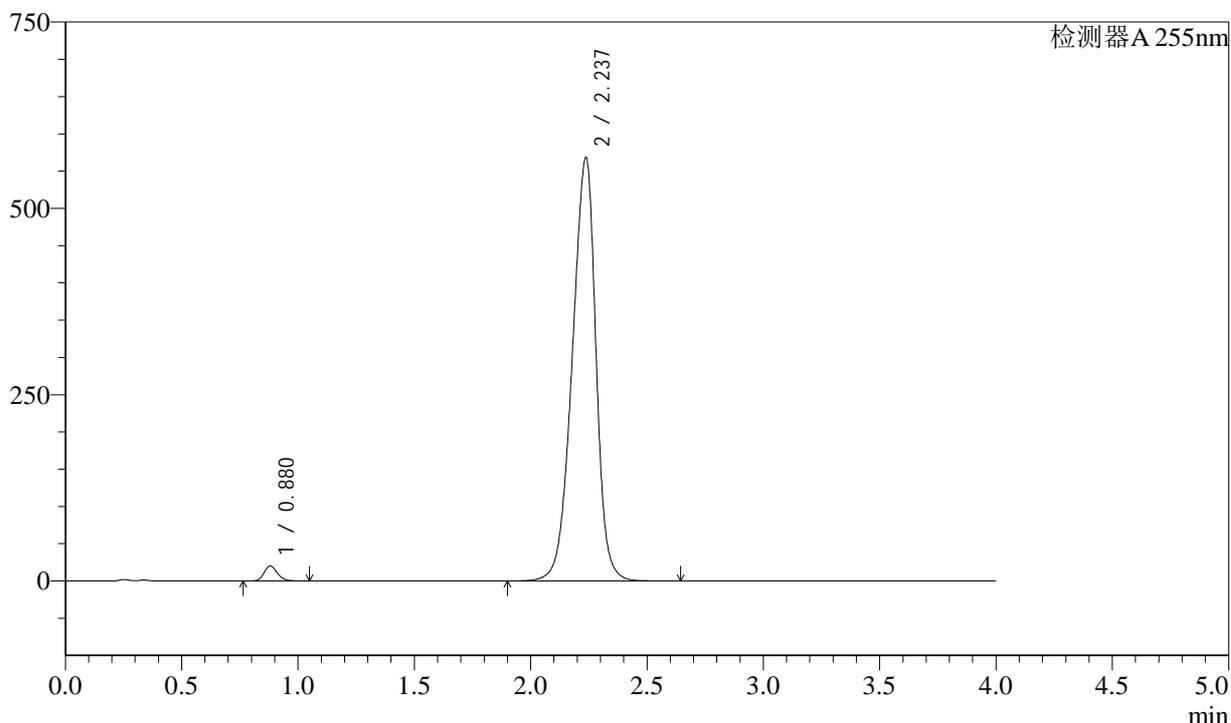
处理时间(V2): 2024/08/27 09:47:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

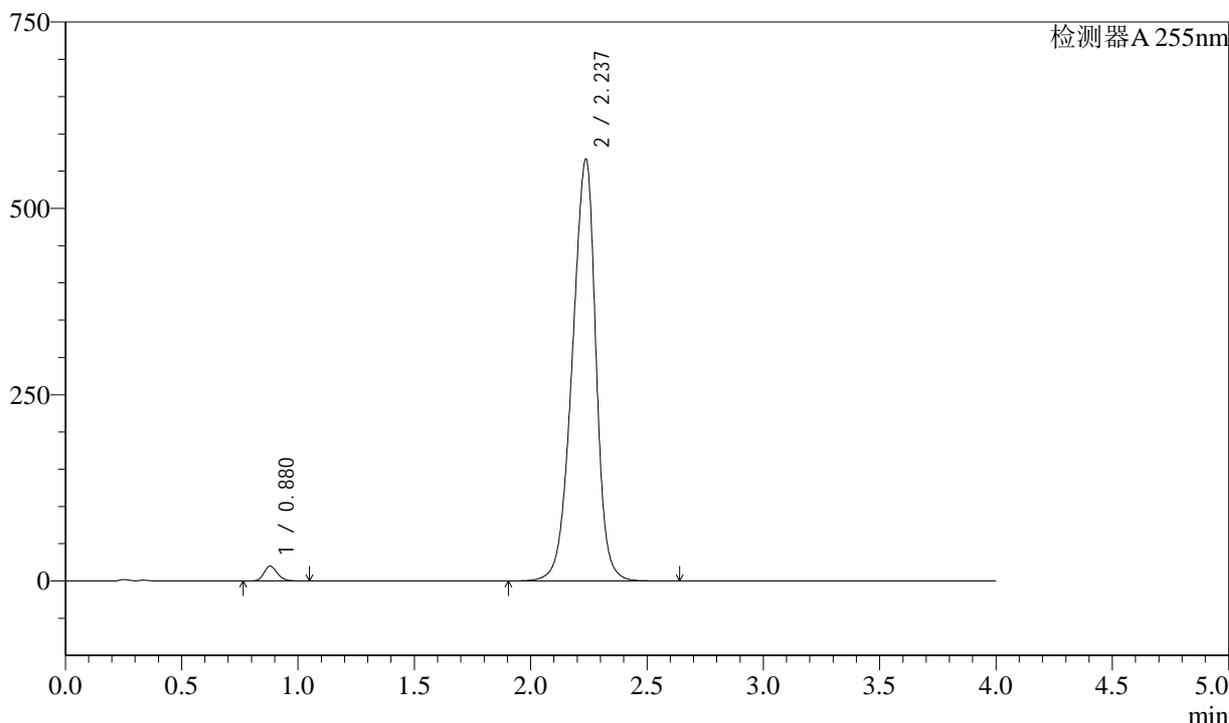
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79938	1.947	20080	1144	1.183	--
2	2.237	4024802	98.053	568653	2344	0.904	9.391
总计		4104741	100.000	588733			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-607-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 09:48:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79413	1.944	19945	1141	1.182	--
2	2.237	4005758	98.056	566491	2349	0.904	9.395
总计		4085171	100.000	586436			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1



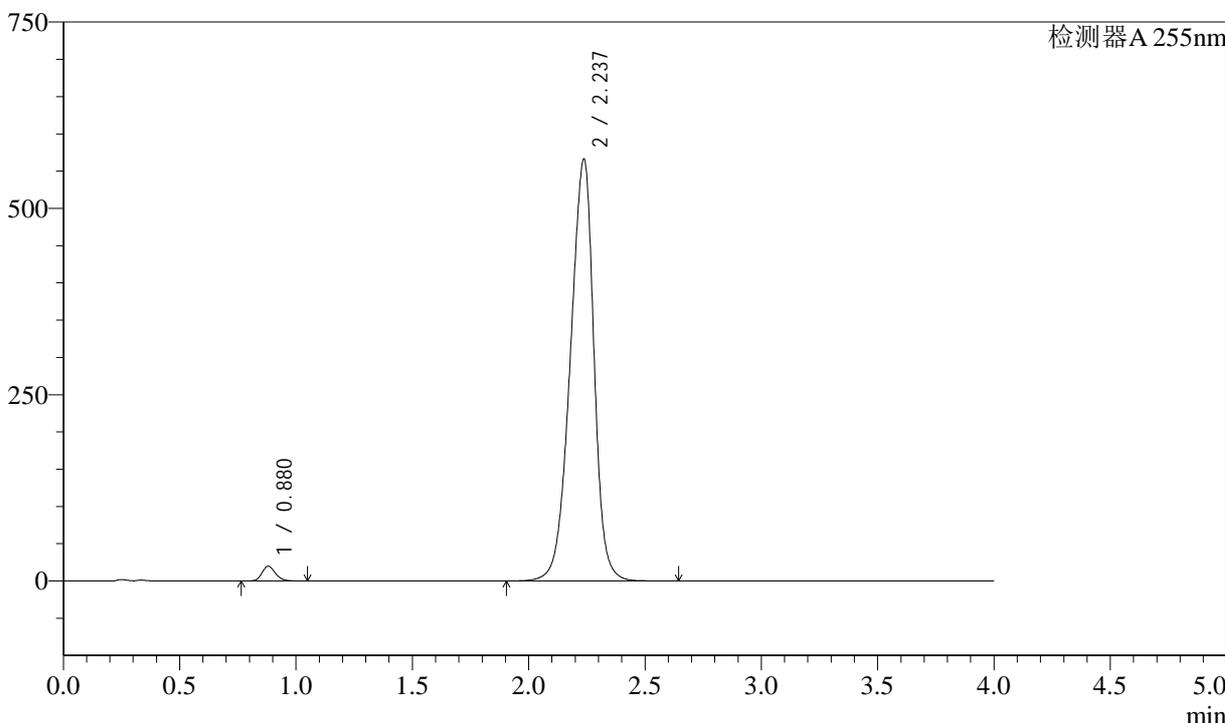
SMF-4030

<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 - 0-59/10-608-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 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 09:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79047	1.934	19850	1142	1.182	--
2	2.237	4007300	98.066	566582	2347	0.904	9.393
总计		4086347	100.000	586433			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3

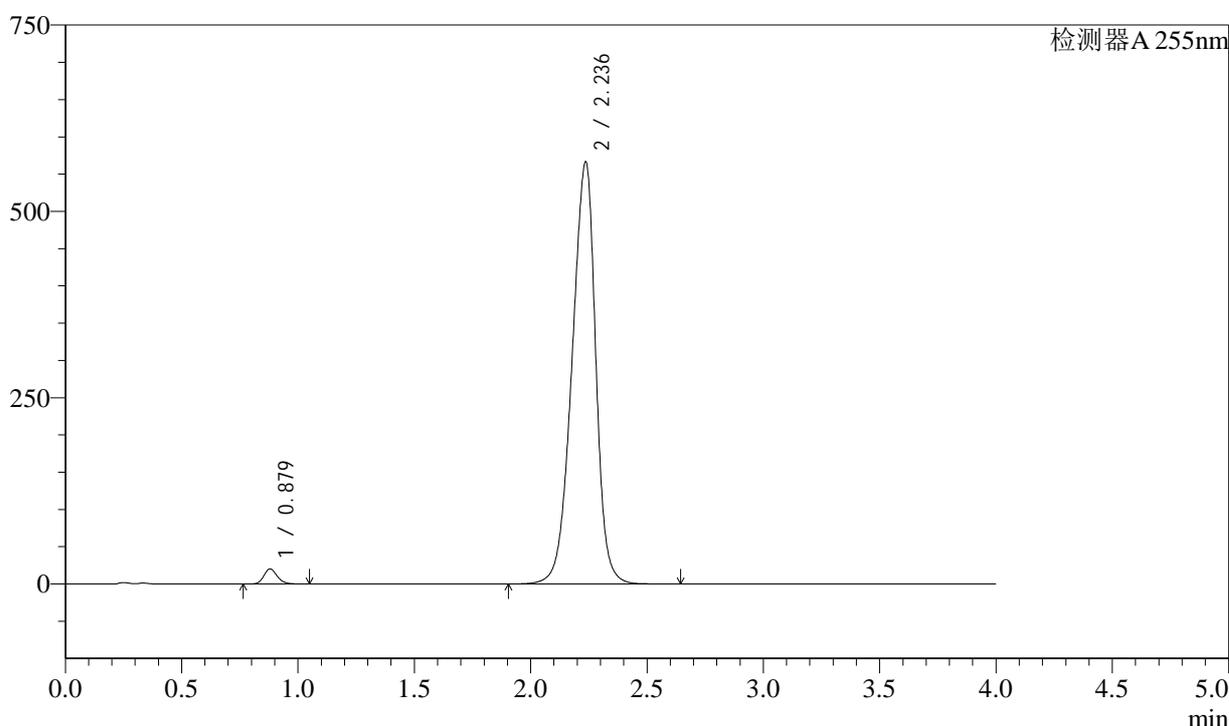
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-609-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 18:16:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

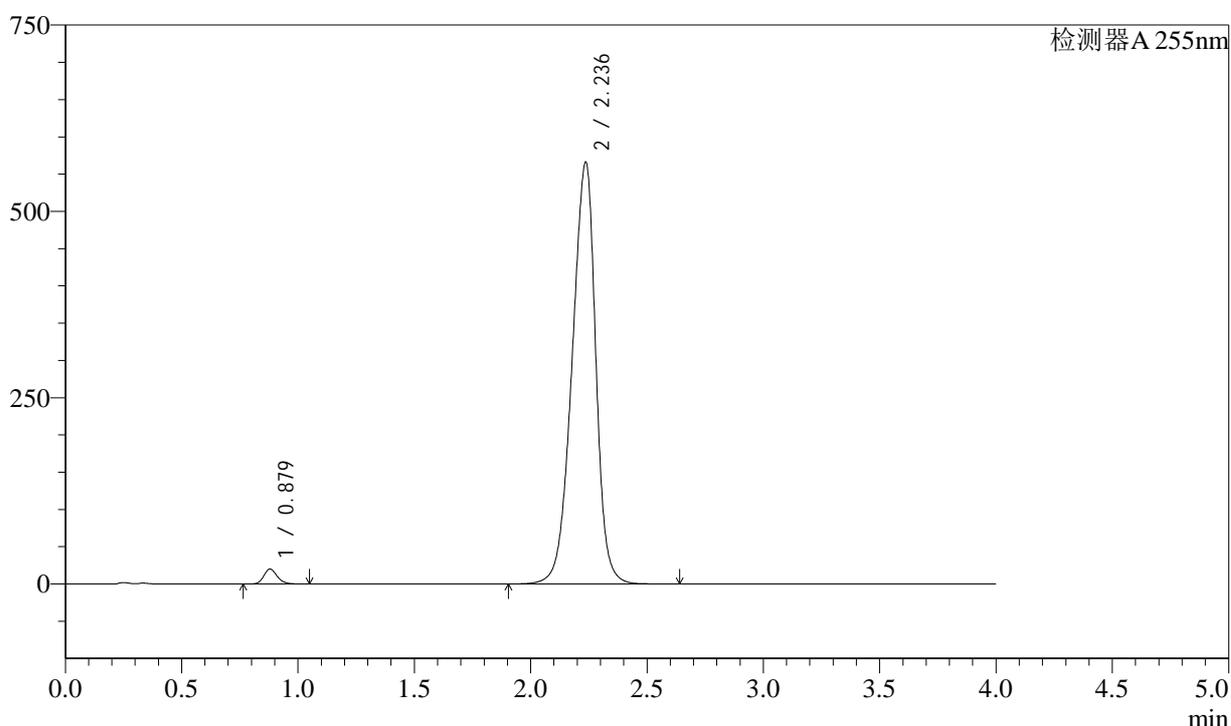
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80660	1.972	20296	1138	1.182	--
2	2.236	4010400	98.028	566370	2344	0.904	9.388
总计		4091059	100.000	586666			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-610-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79703	1.950	20059	1139	1.182	--
2	2.236	4007099	98.050	566200	2346	0.904	9.393
总计		4086802	100.000	586260			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5

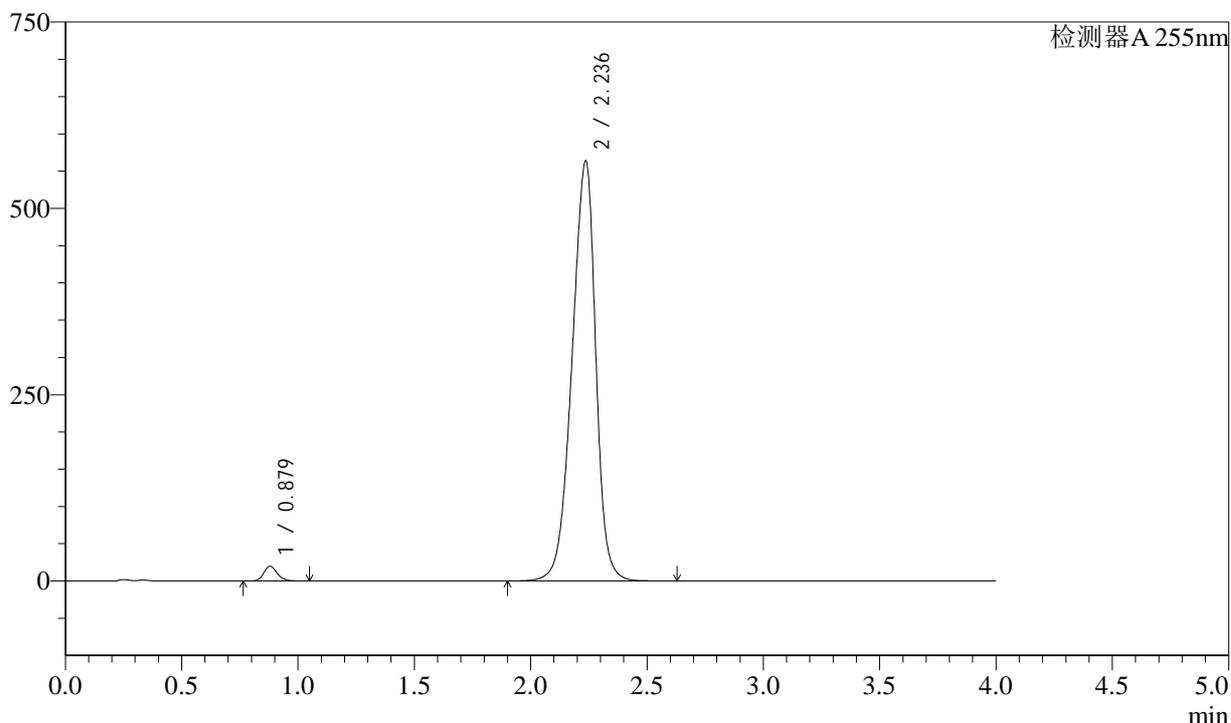
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-611-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 18:25:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78996	1.940	19865	1137	1.183	--
2	2.236	3993450	98.060	563707	2341	0.904	9.384
总计		4072445	100.000	583572			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



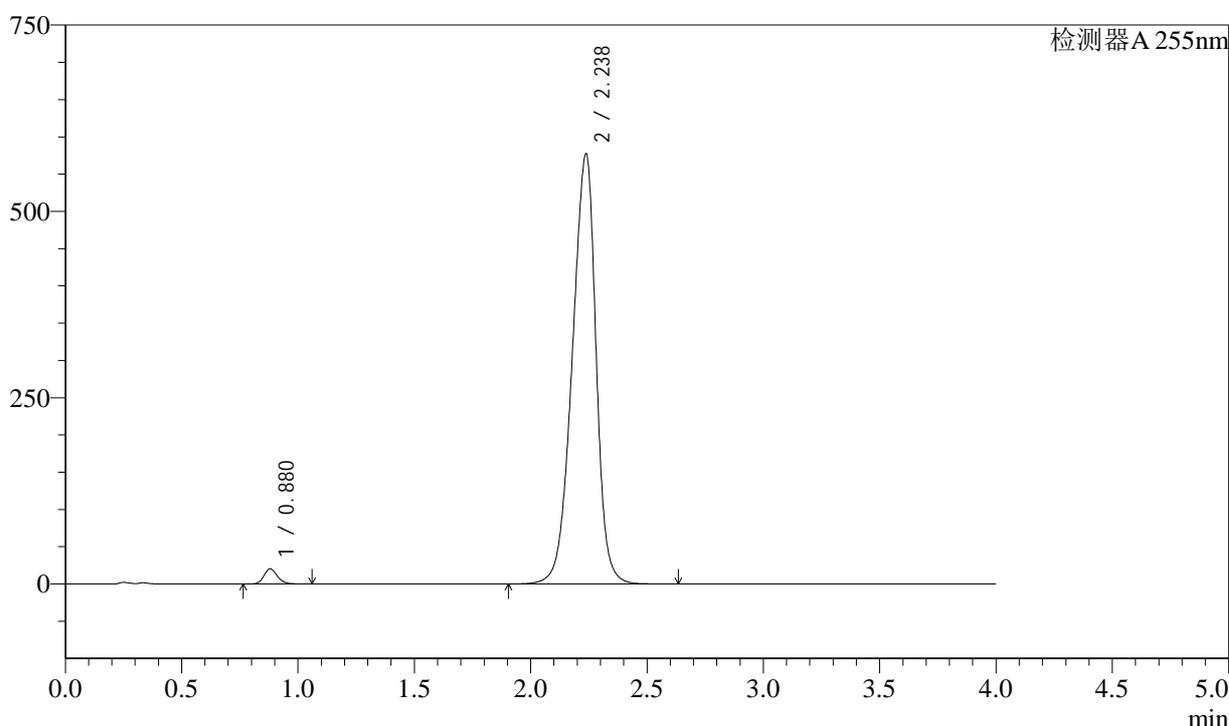
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-612-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/26 18:29:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80914	1.936	20340	1142	1.182	--
2	2.238	4098911	98.064	577746	2329	0.901	9.375
总计		4179824	100.000	598086			

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-长期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



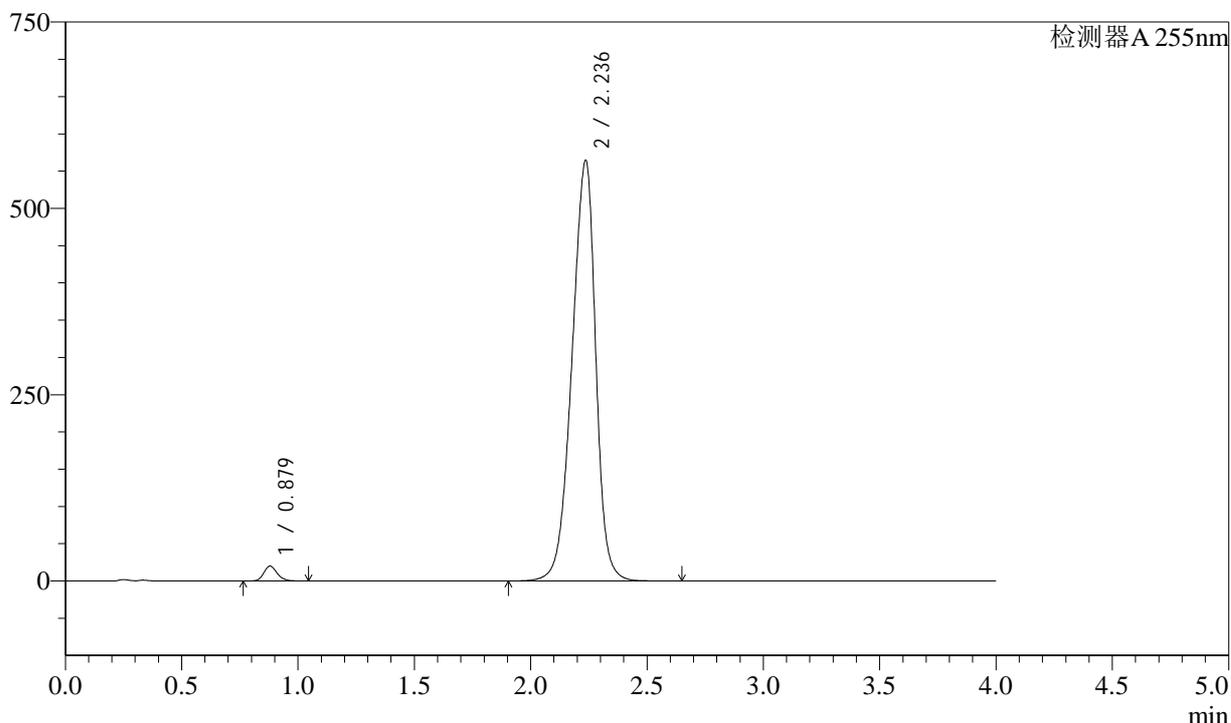
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-613-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 18:33:50 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79461	1.946	19998	1138	1.183	--
2	2.236	4004642	98.054	564361	2334	0.904	9.376
总计		4084103	100.000	584360			

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-长期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



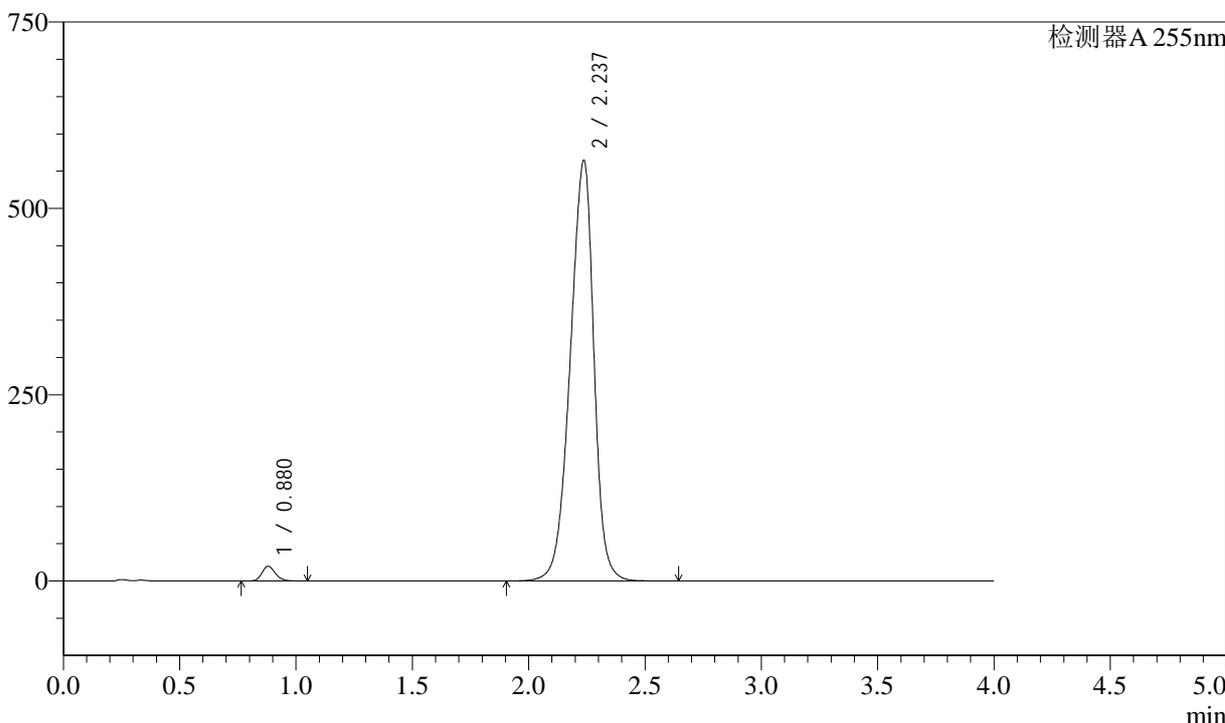
SMF-4030

<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 - 0-59/10-614-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 18:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78748	1.933	19830	1145	1.182	--
2	2.237	3994461	98.067	564634	2348	0.904	9.402
总计		4073209	100.000	584465			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片3

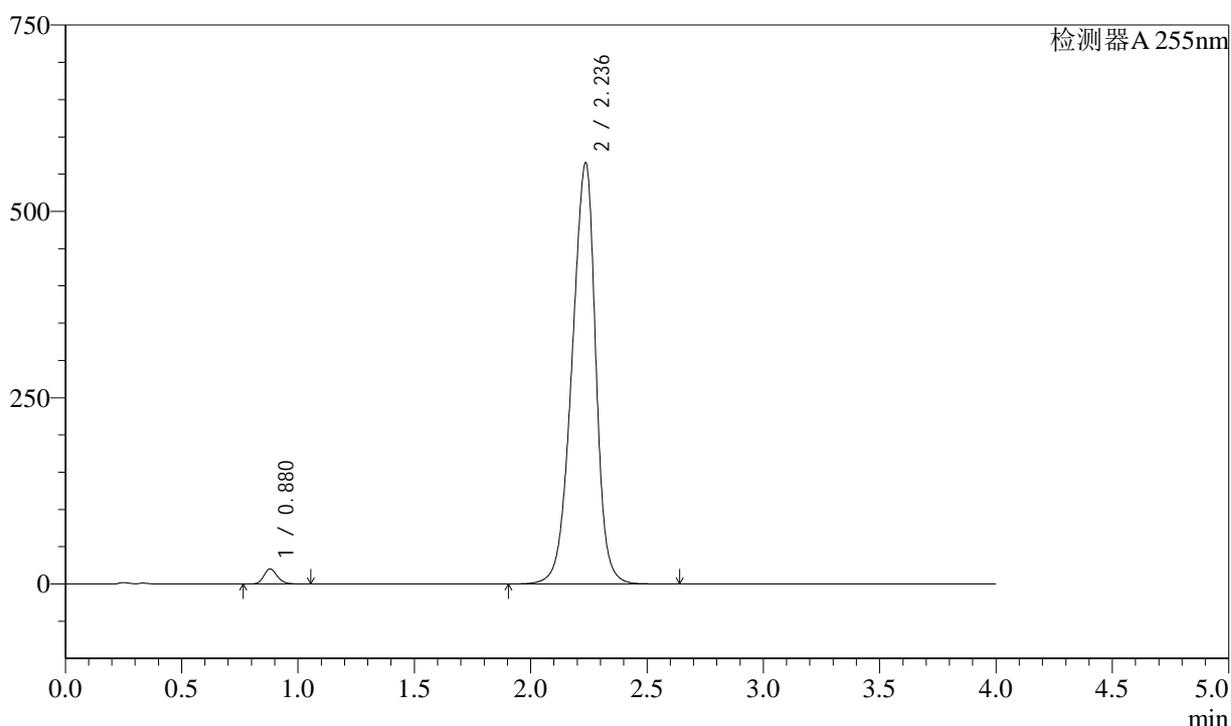
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-615-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80840	1.977	20312	1136	1.183	--
2	2.236	4008867	98.023	565081	2336	0.904	9.374
总计		4089707	100.000	585393			

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-长期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

108

Page 108/224



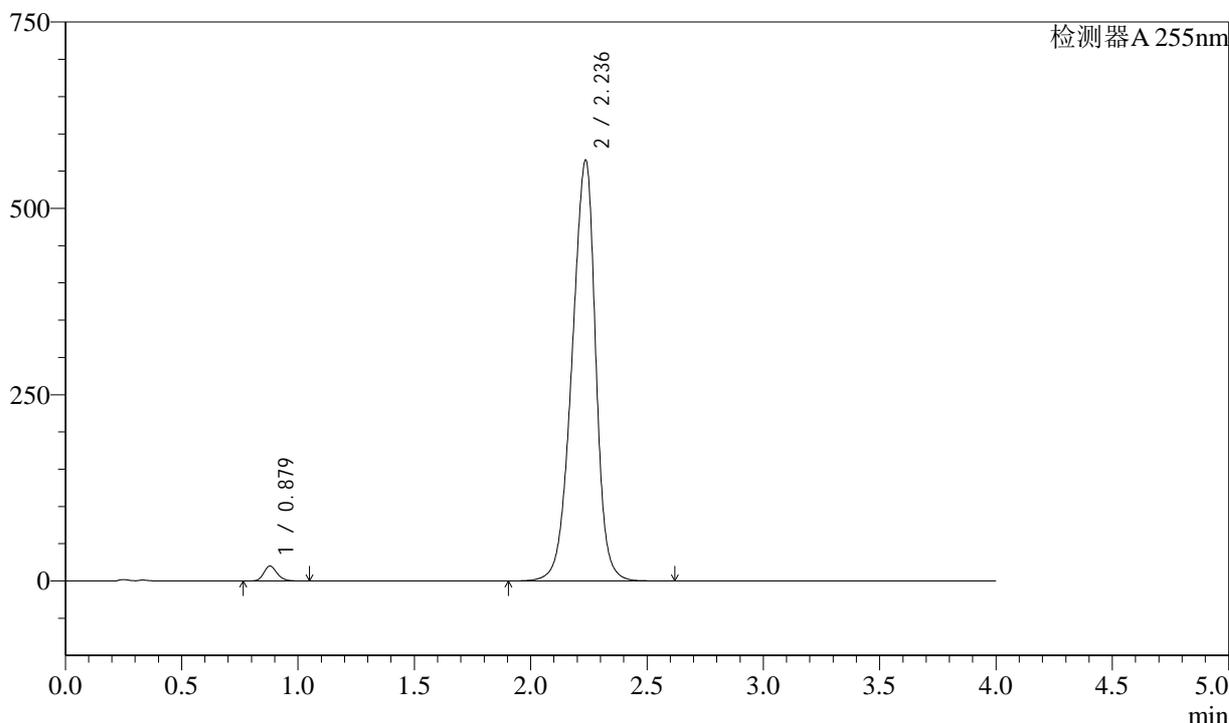
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-616-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 18:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79428	1.949	20028	1141	1.182	--
2	2.236	3995455	98.051	564579	2347	0.904	9.399
总计		4074883	100.000	584608			

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-长期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



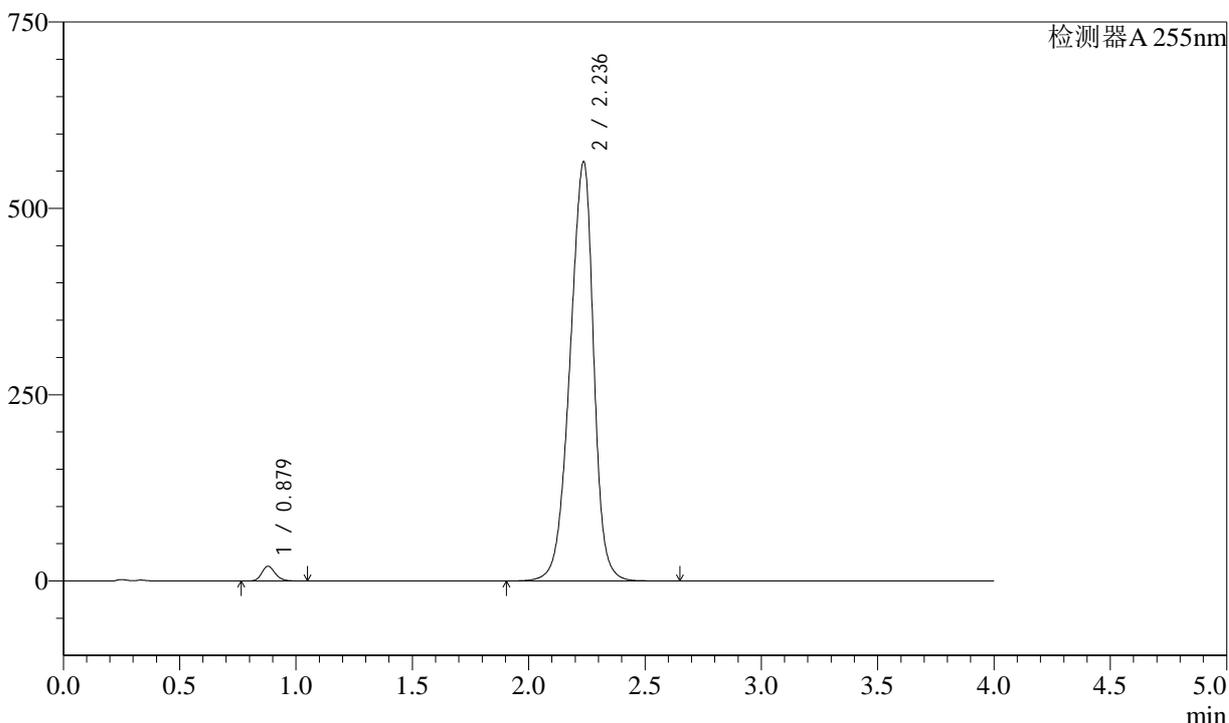
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-617-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78909	1.943	19860	1138	1.183	--
2	2.236	3982171	98.057	562520	2348	0.904	9.393
总计		4061080	100.000	582379			

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-长期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



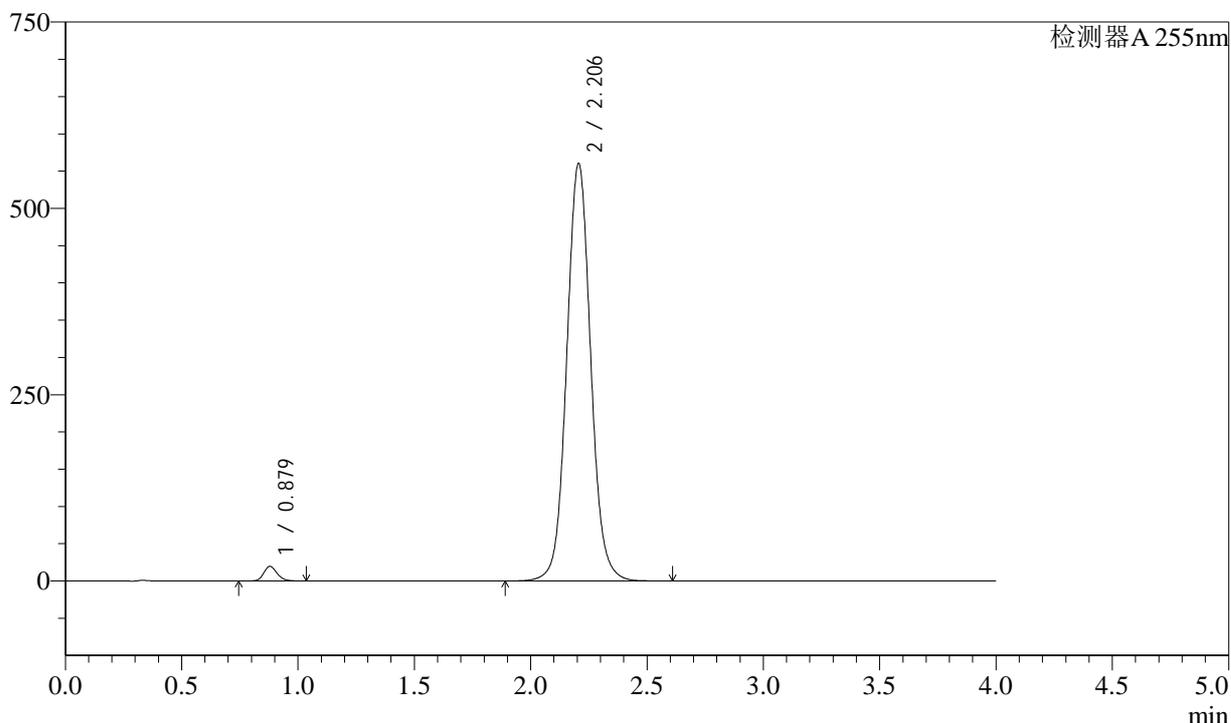
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-618-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77962	1.902	19650	1145	1.177	--
2	2.206	4020327	98.098	560050	2279	1.063	9.189
总计		4098289	100.000	579700			

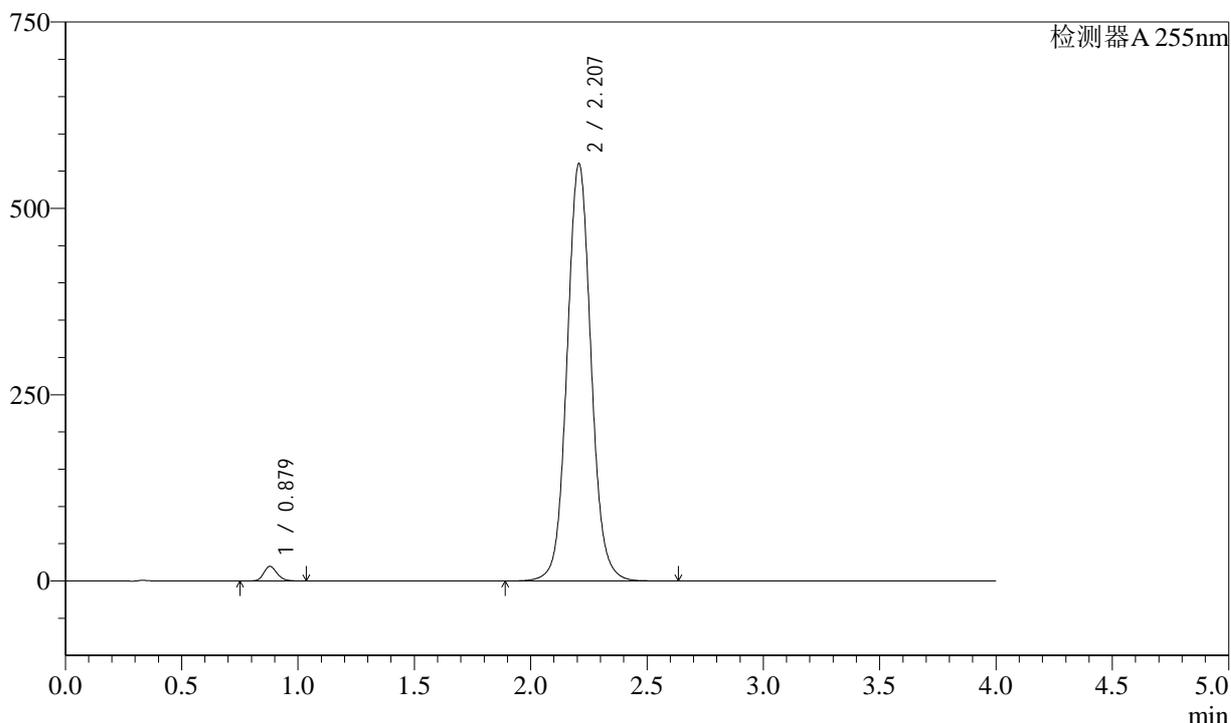
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-59/10-619-2 - zzp-2024050621p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77926	1.901	19655	1145	1.177	--
2	2.207	4020388	98.099	560330	2279	1.065	9.197
总计		4098314	100.000	579986			

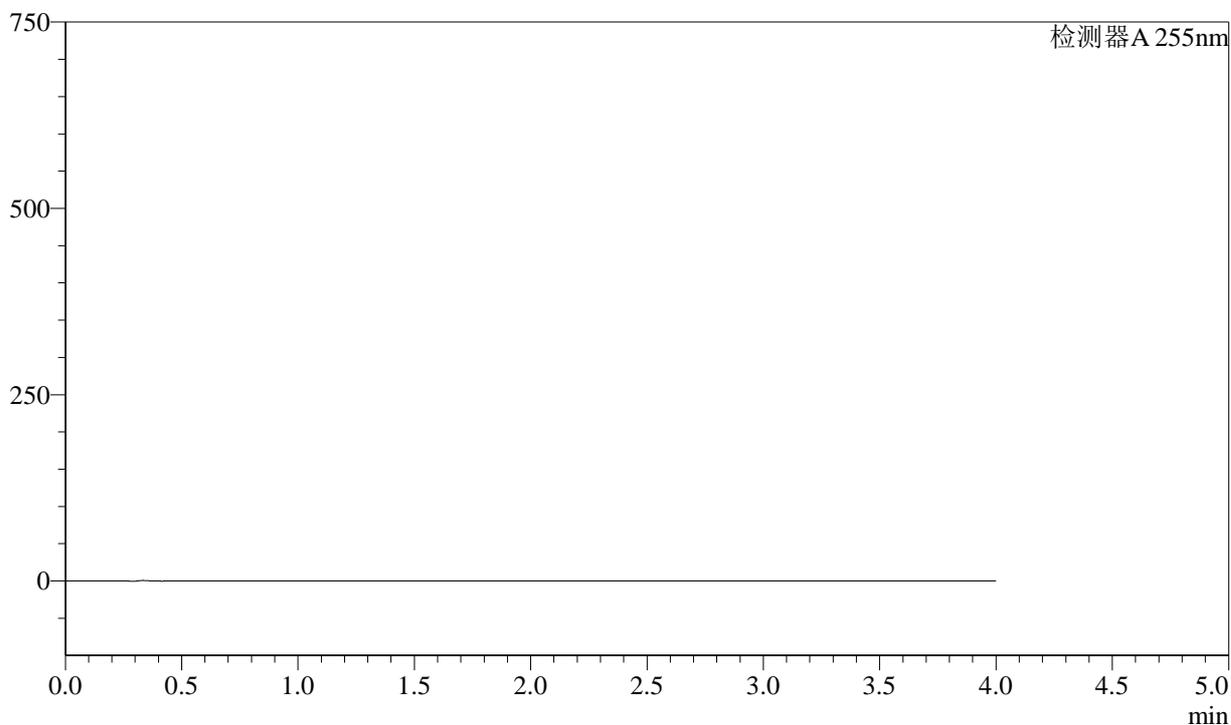
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-59/10-620-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-621-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 19:09:06

处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

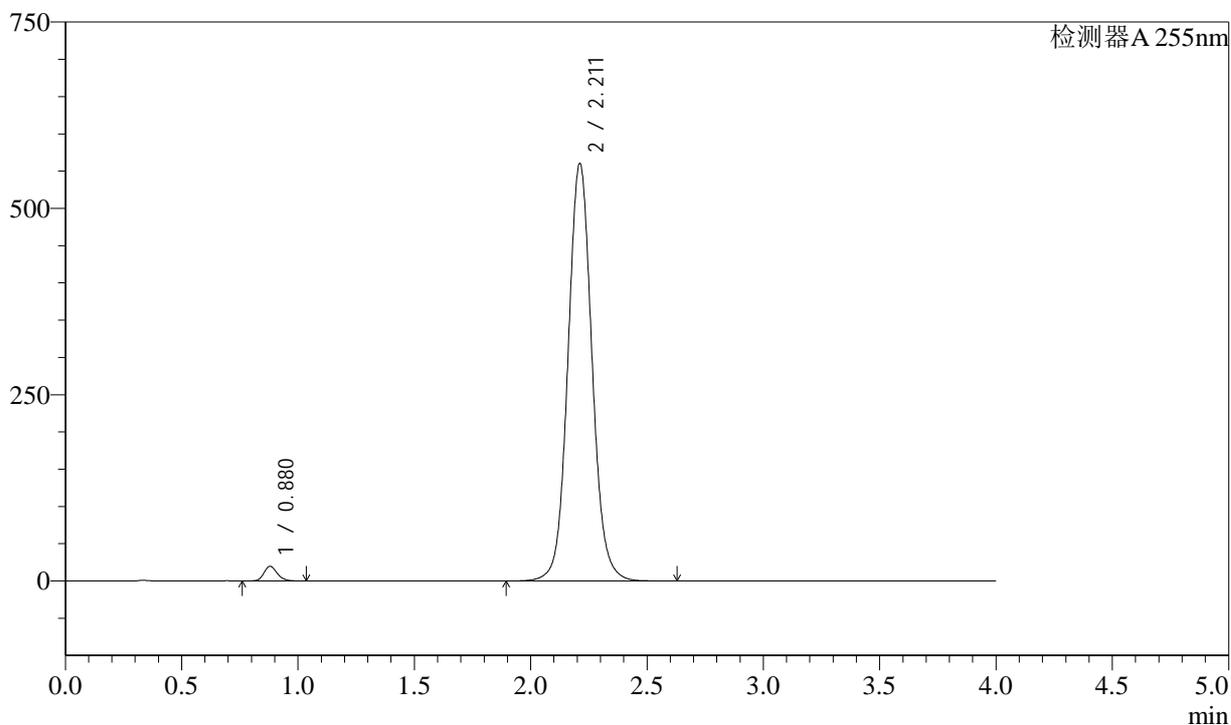
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77847	1.896	19672	1154	1.179	--
2	2.211	4027564	98.104	560164	2283	1.069	9.223
总计		4105411	100.000	579836			

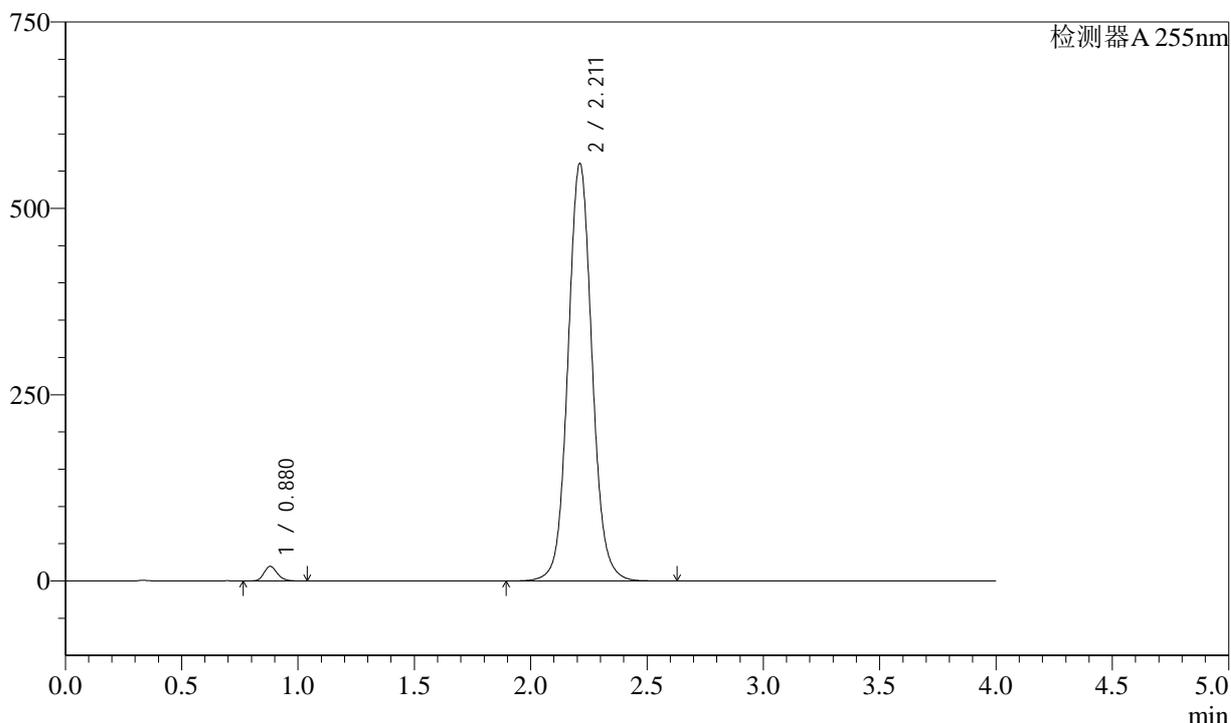
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-59/10-622-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77831	1.895	19634	1152	1.178	--
2	2.211	4029272	98.105	560198	2279	1.069	9.213
总计		4107104	100.000	579833			

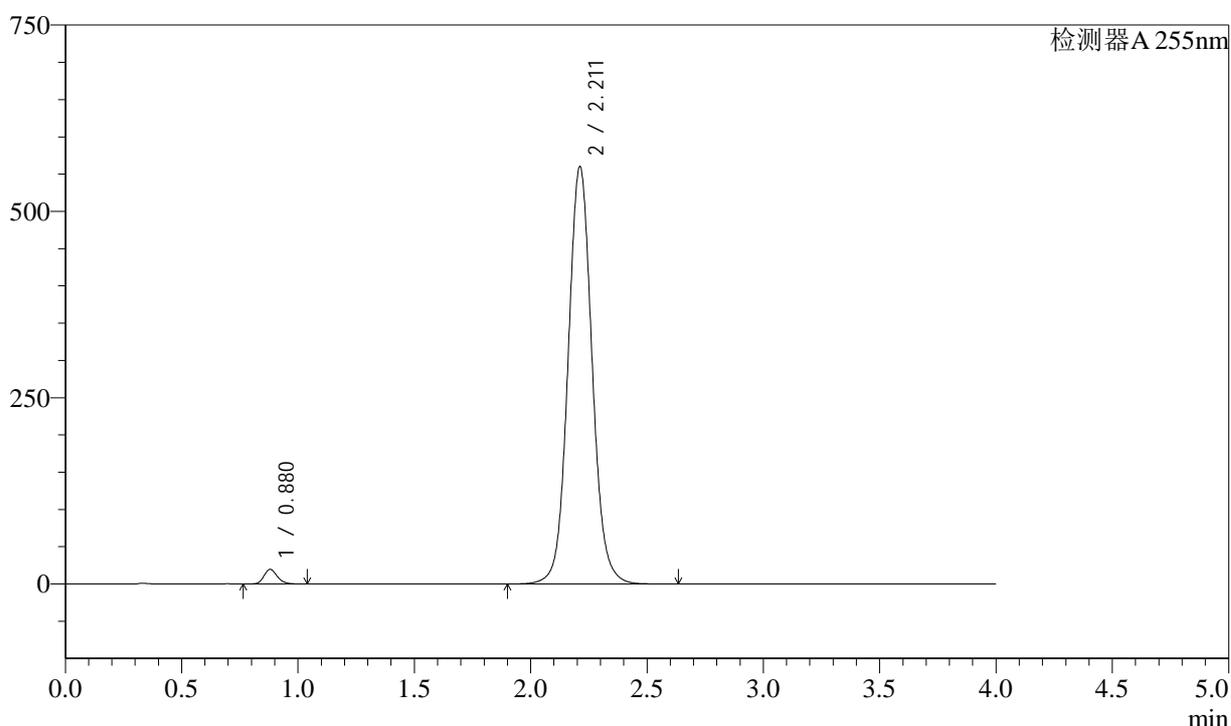
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-623-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:17:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:49:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77806	1.895	19628	1152	1.178	--
2	2.211	4027529	98.105	559999	2279	1.069	9.214
总计		4105335	100.000	579627			

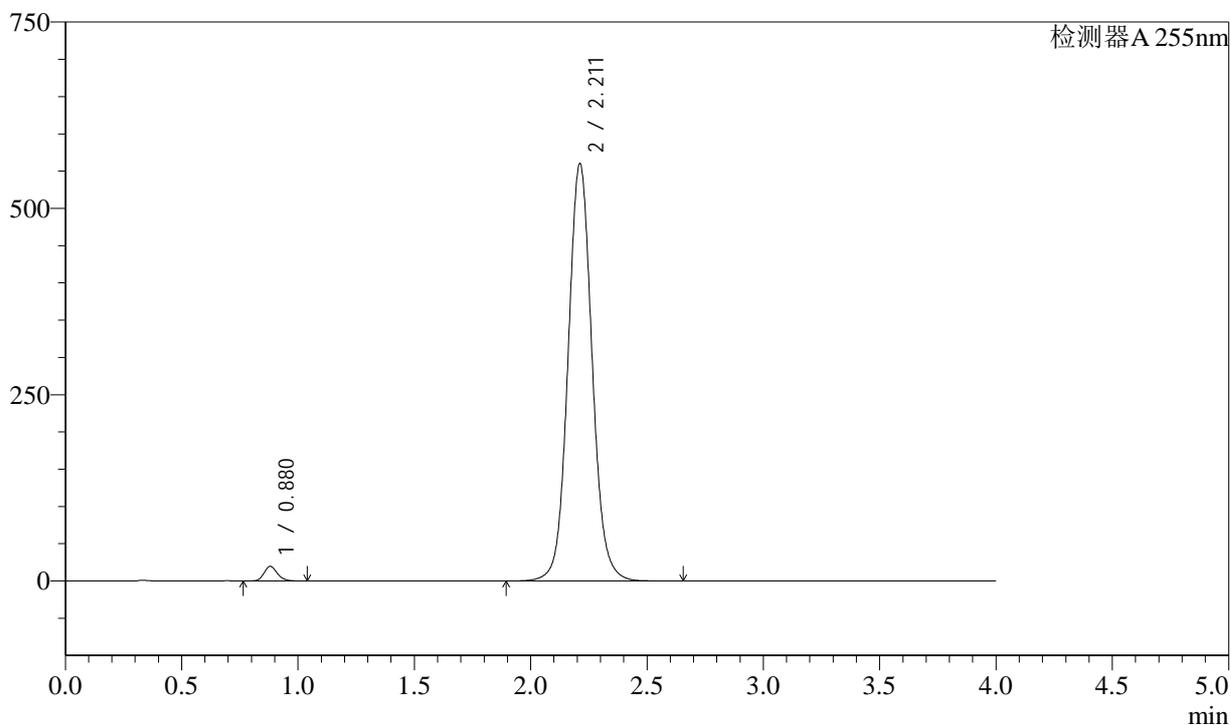
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-59/10-624-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:22:15 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77802	1.895	19618	1151	1.179	--
2	2.211	4028256	98.105	560008	2279	1.069	9.211
总计		4106058	100.000	579627			

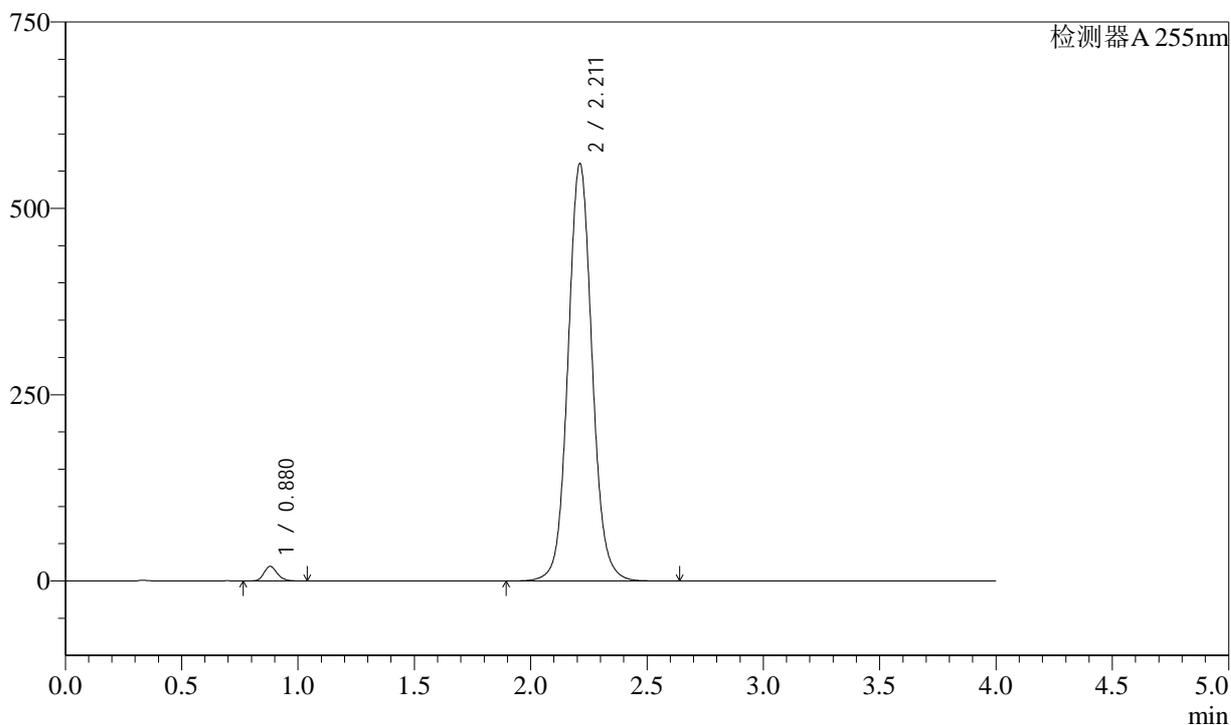
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-59/10-625-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:26:38 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77787	1.895	19621	1151	1.178	--
2	2.211	4028038	98.105	559959	2279	1.069	9.213
总计		4105825	100.000	579580			

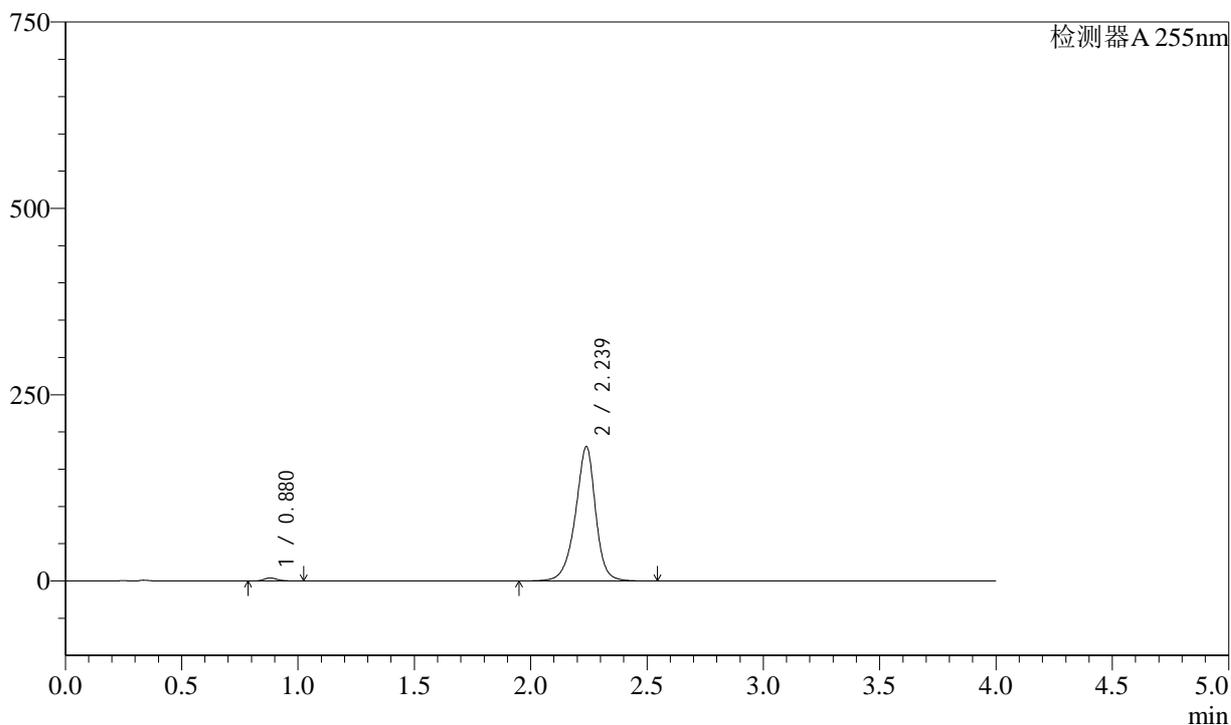
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/10-626-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15862	1.433	4005	1148	1.192	--
2	2.239	1090728	98.567	180590	3394	0.929	10.552
总计		1106590	100.000	184595			

图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

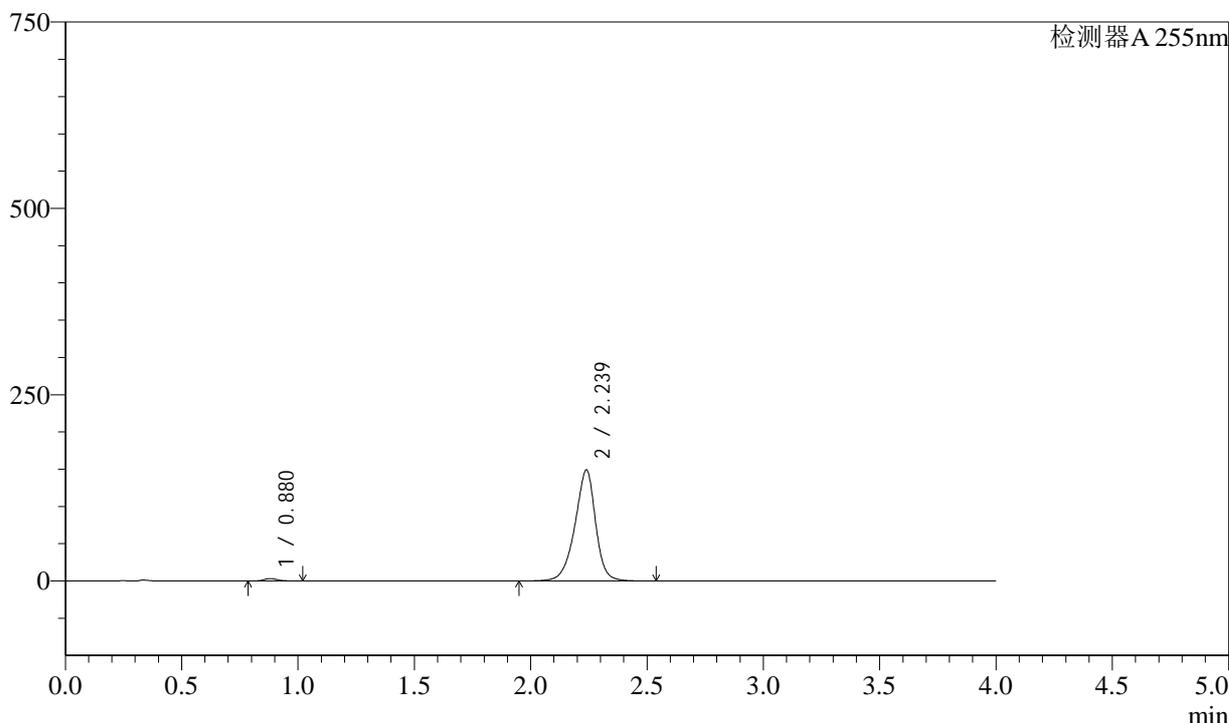
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-627-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:35:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	12785	1.367	3229	1148	1.195	--
2	2.239	922554	98.633	149228	3182	0.915	10.351
总计		935340	100.000	152457			

图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

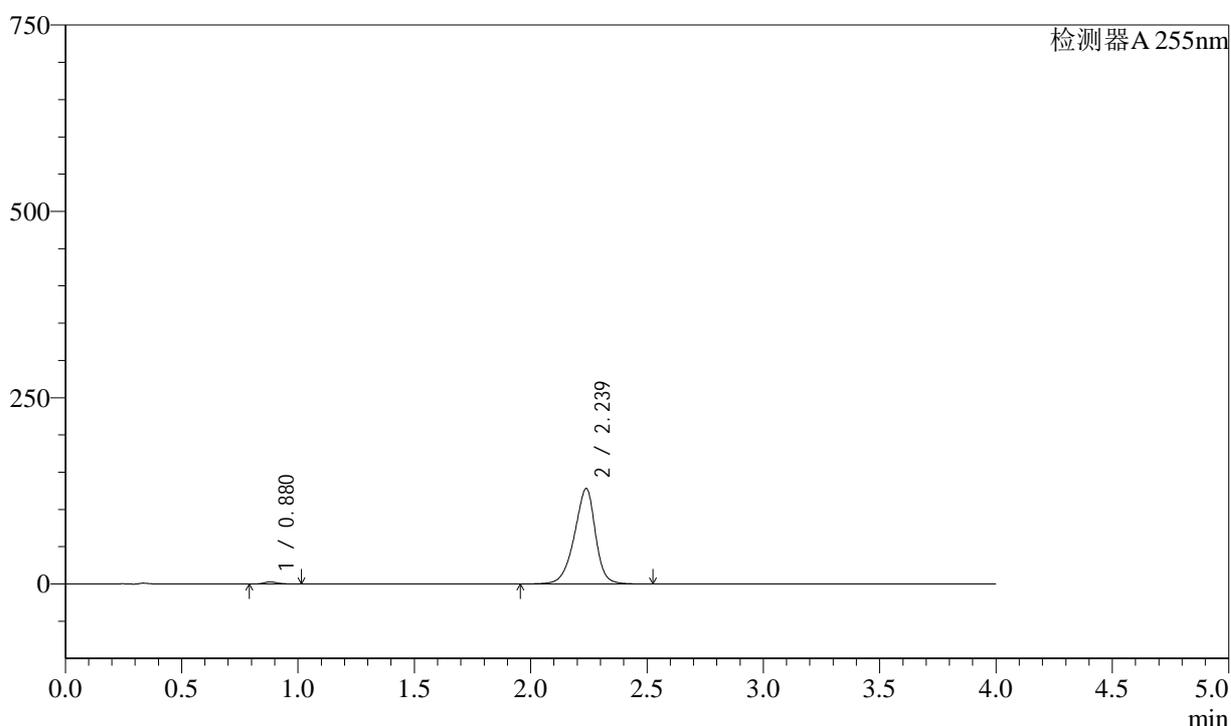
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-628-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	10931	1.335	2761	1144	1.191	--
2	2.239	807816	98.665	128324	3016	0.909	10.172
总计		818747	100.000	131085			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

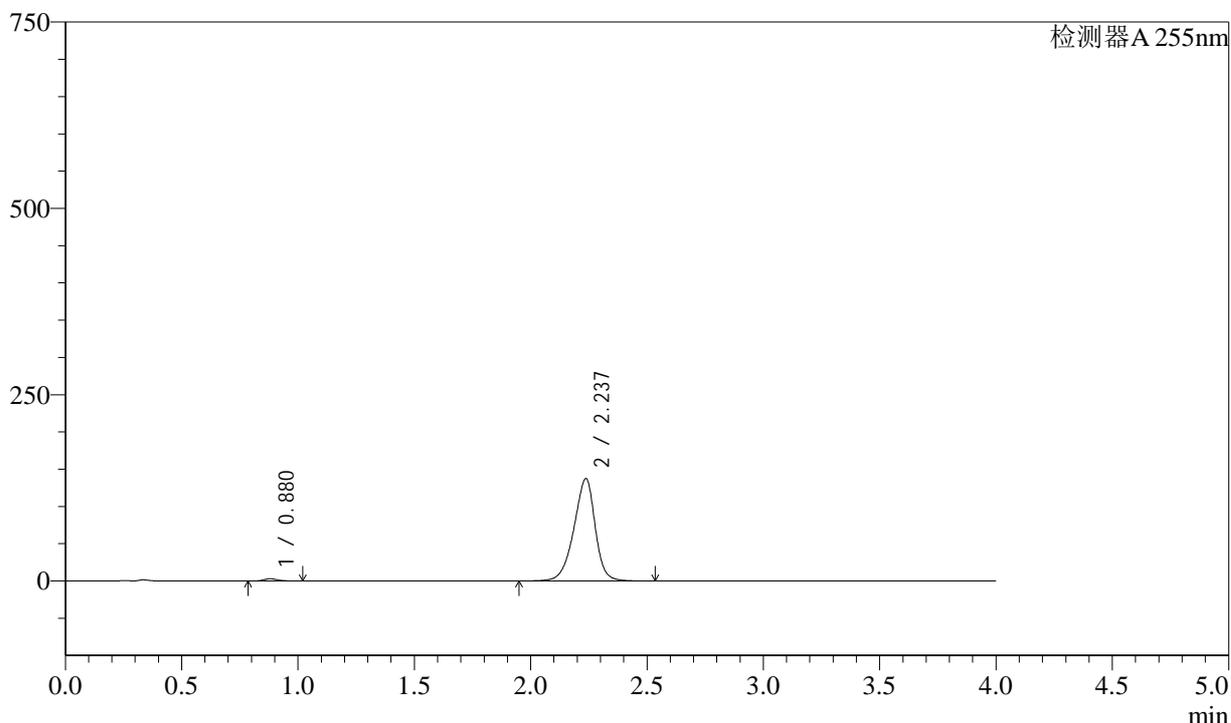
121

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-629-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 19:44:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	11791	1.329	2988	1155	1.185	--
2	2.237	875680	98.671	137593	2945	0.908	10.110
总计		887470	100.000	140582			

图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

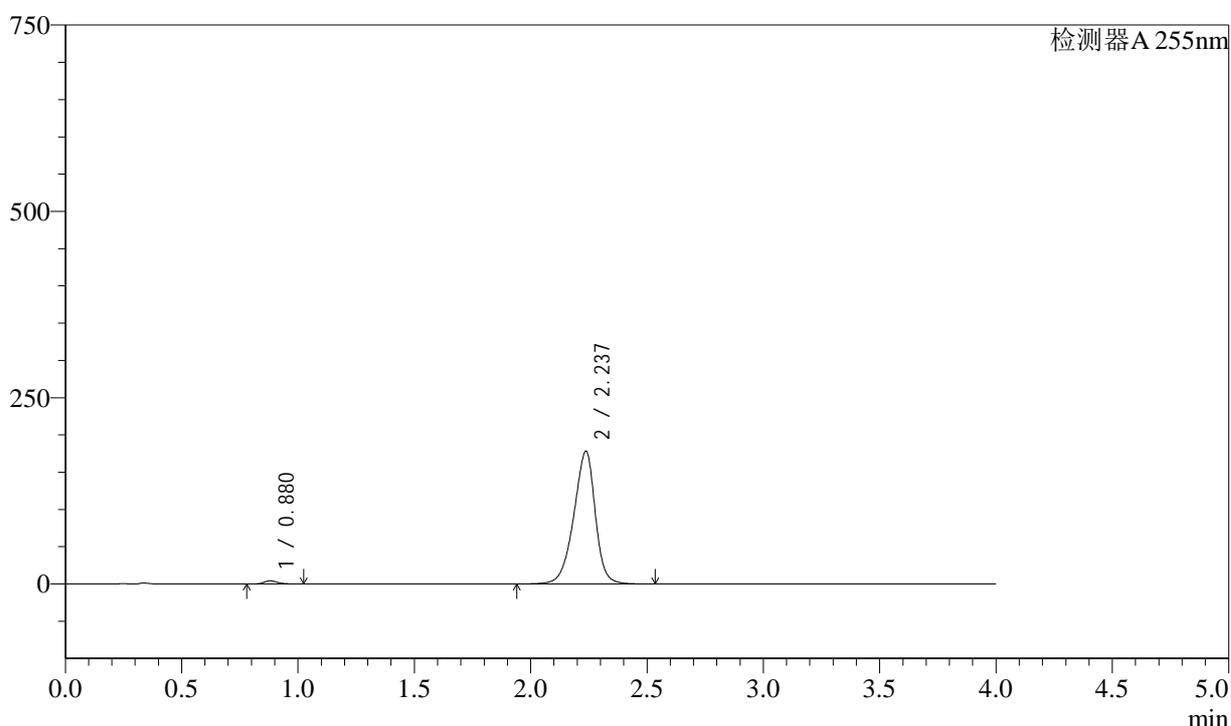
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-630-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:48:31 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	16574	1.425	4182	1146	1.190	--
2	2.237	1146594	98.575	178308	2874	0.907	10.021
总计		1163168	100.000	182489			

图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

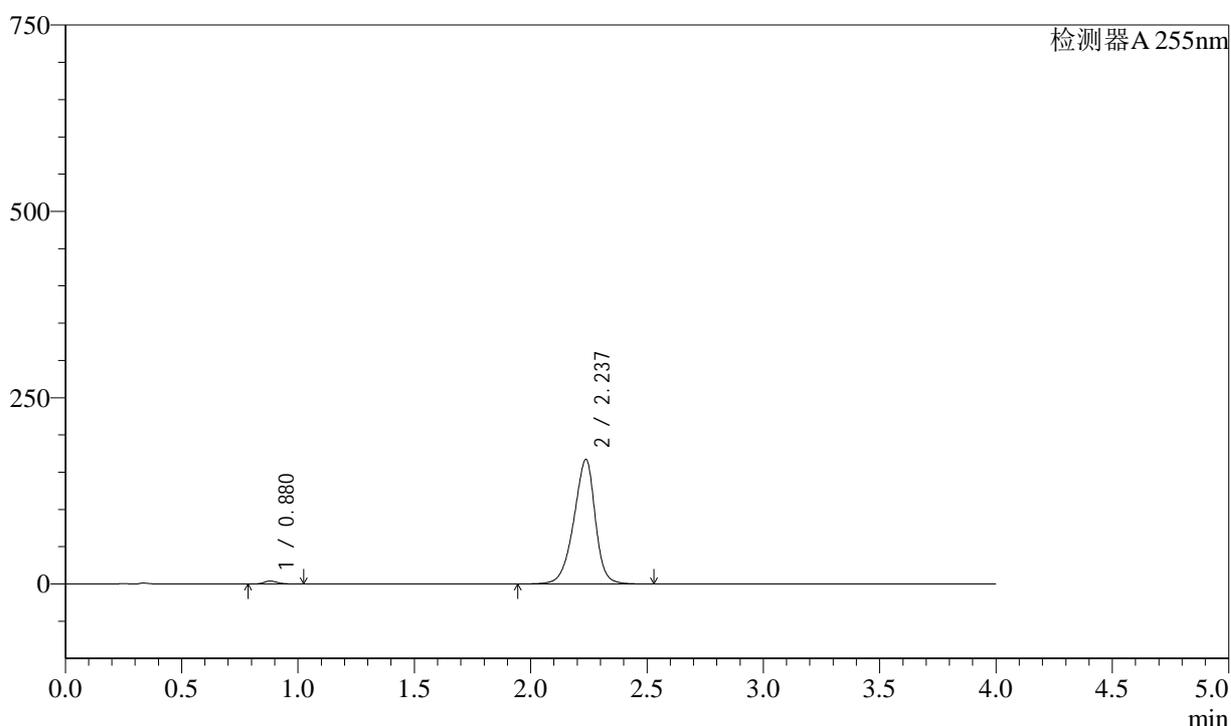
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-631-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15493	1.423	3907	1145	1.194	--
2	2.237	1073240	98.577	167372	2893	0.908	10.039
总计		1088734	100.000	171279			

图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

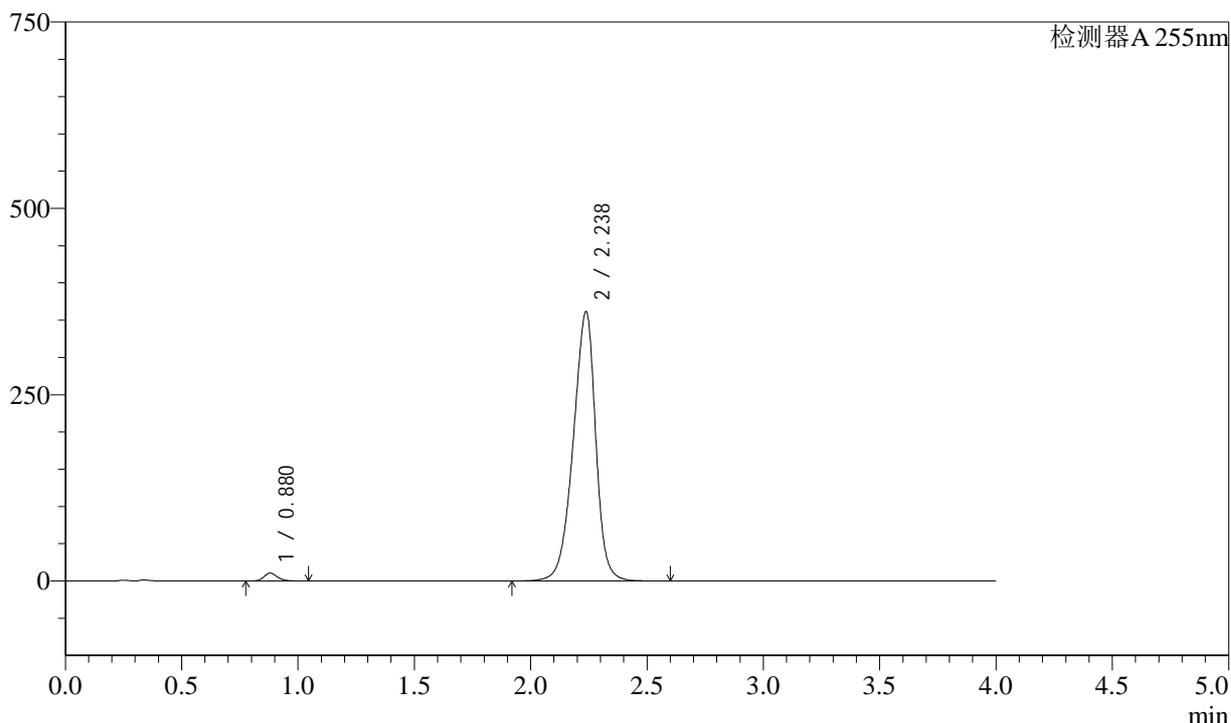
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-632-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 19:57:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:50:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	41850	1.694	10522	1143	1.188	--
2	2.238	2428626	98.306	361742	2619	0.906	9.731
总计		2470476	100.000	372264			

图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-633-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:01:38

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

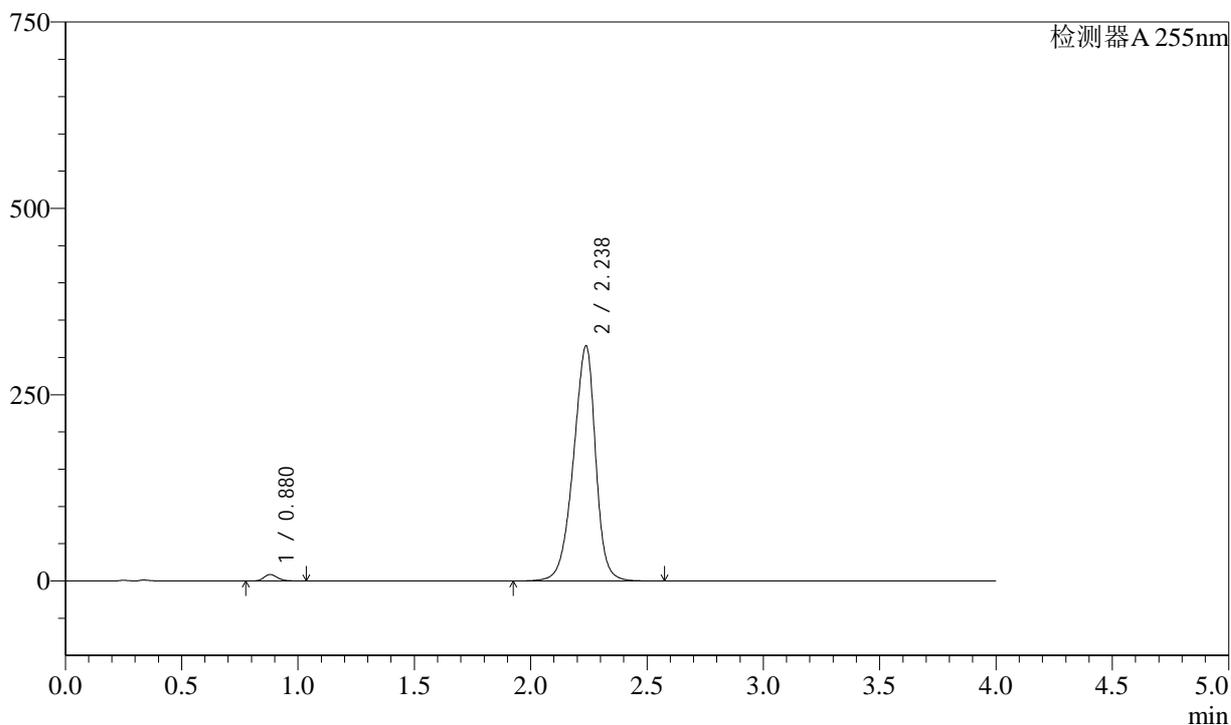
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	34762	1.631	8750	1144	1.188	--
2	2.238	2096464	98.369	315805	2683	0.906	9.806
总计		2131226	100.000	324555			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2

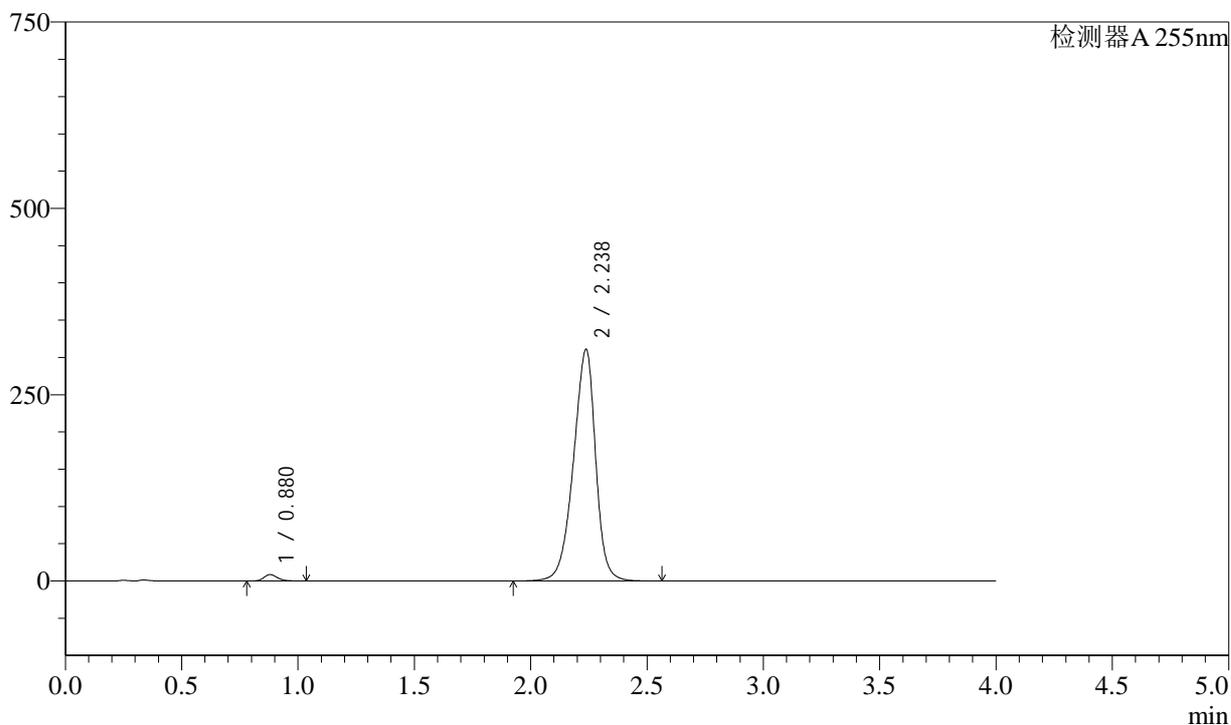
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-634-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	34195	1.631	8606	1143	1.188	--
2	2.238	2062195	98.369	311110	2691	0.906	9.815
总计		2096390	100.000	319716			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-635-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 20:10:22

实验者: xiexinhui

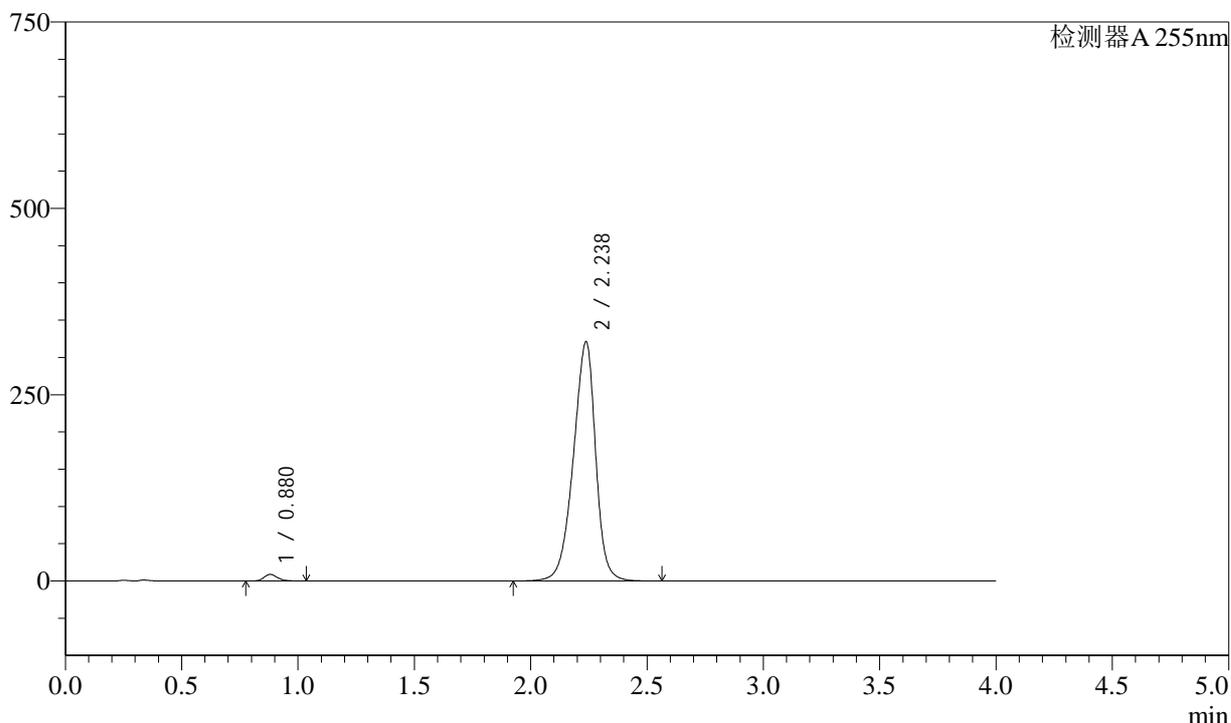
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35023	1.613	8817	1145	1.190	--
2	2.238	2136486	98.387	321358	2674	0.906	9.797
总计		2171510	100.000	330175			

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-长期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 - 0-59/10-636-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 20:14:44

实验者: xiexinhui

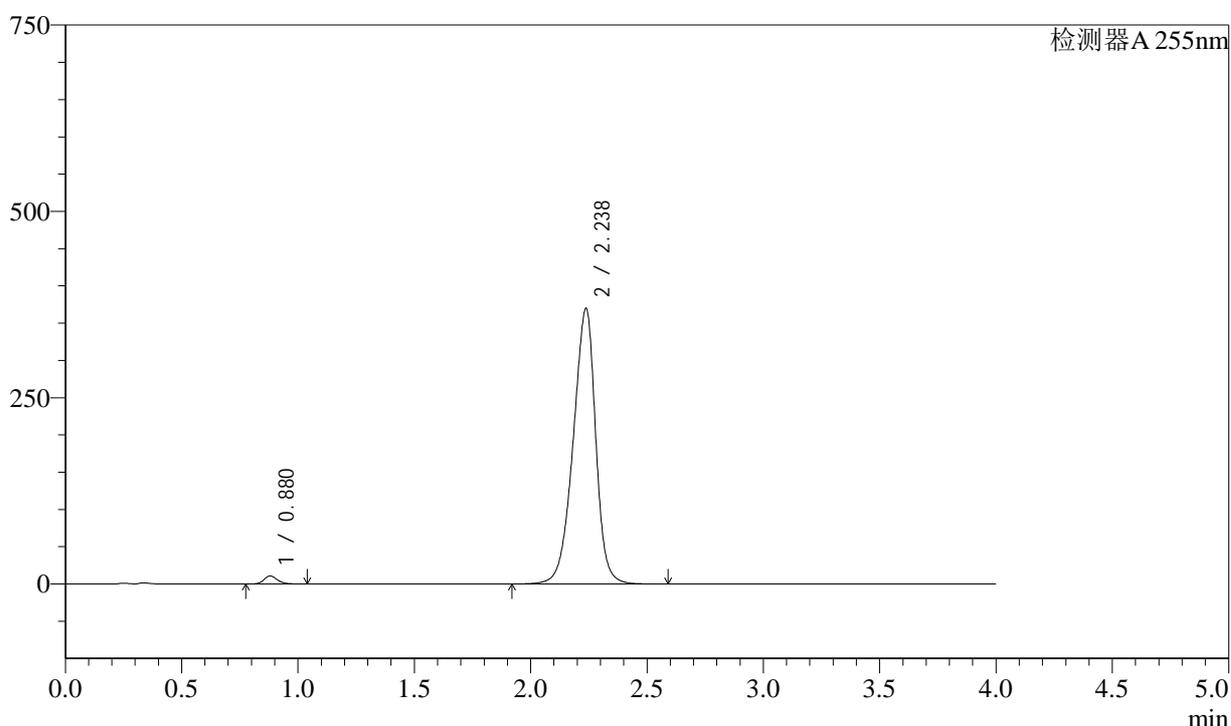
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	42785	1.690	10760	1142	1.187	--
2	2.238	2488744	98.310	370162	2611	0.906	9.721
总计		2531529	100.000	380923			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-637-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:19:06

实验者: xiexinhui

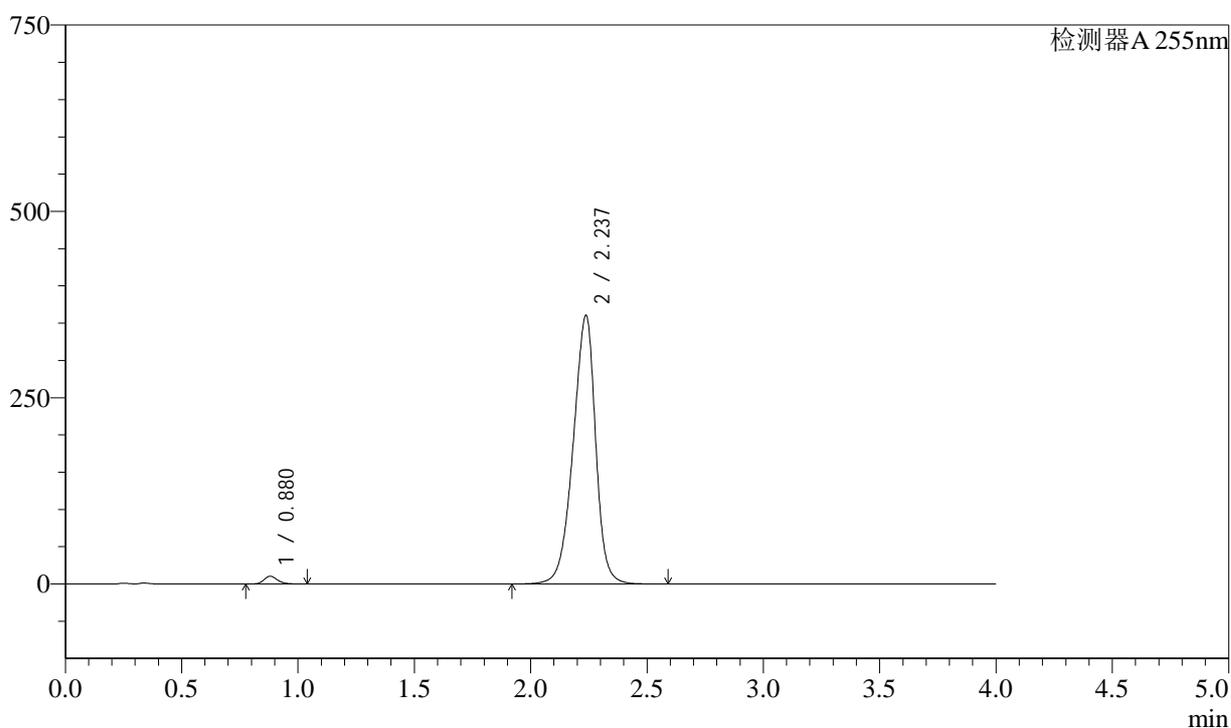
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	41416	1.680	10417	1143	1.189	--
2	2.237	2423447	98.320	360838	2617	0.906	9.728
总计		2464863	100.000	371254			

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-长期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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-638-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 20:23:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

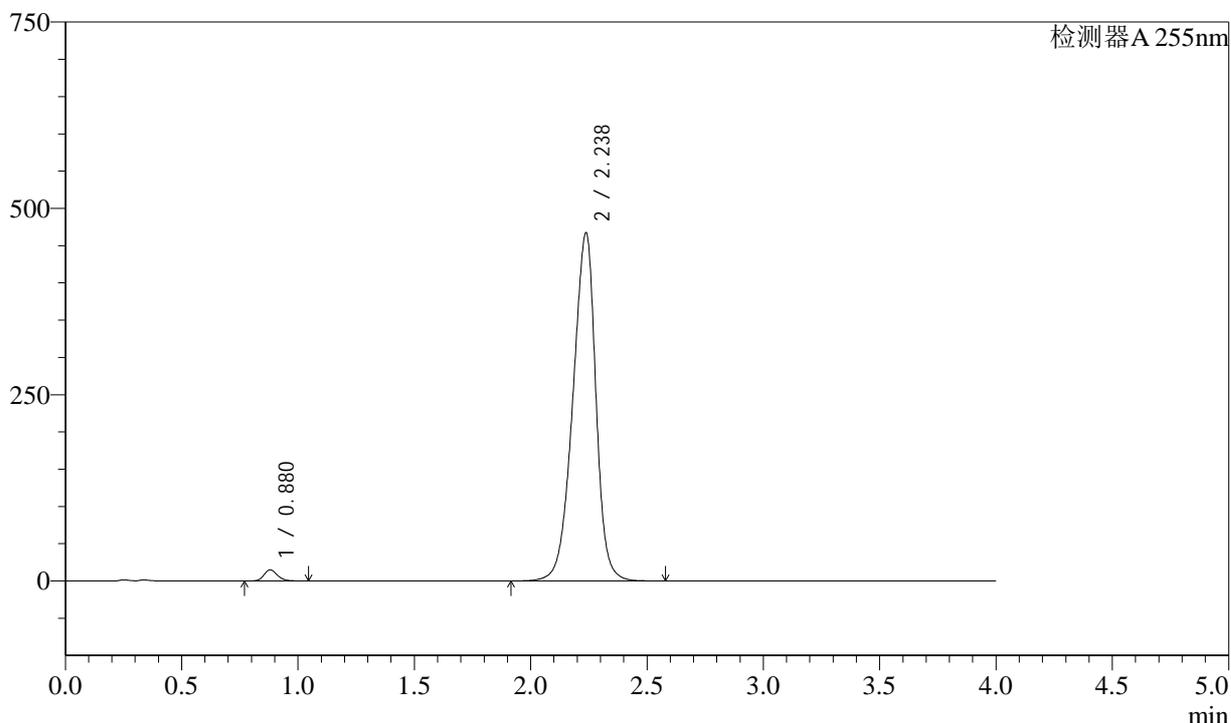
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	59562	1.818	14974	1143	1.185	--
2	2.238	3217165	98.182	467593	2486	0.906	9.571
总计		3276727	100.000	482567			

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-长期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 - 0-59/10-639-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 20:27:51

处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

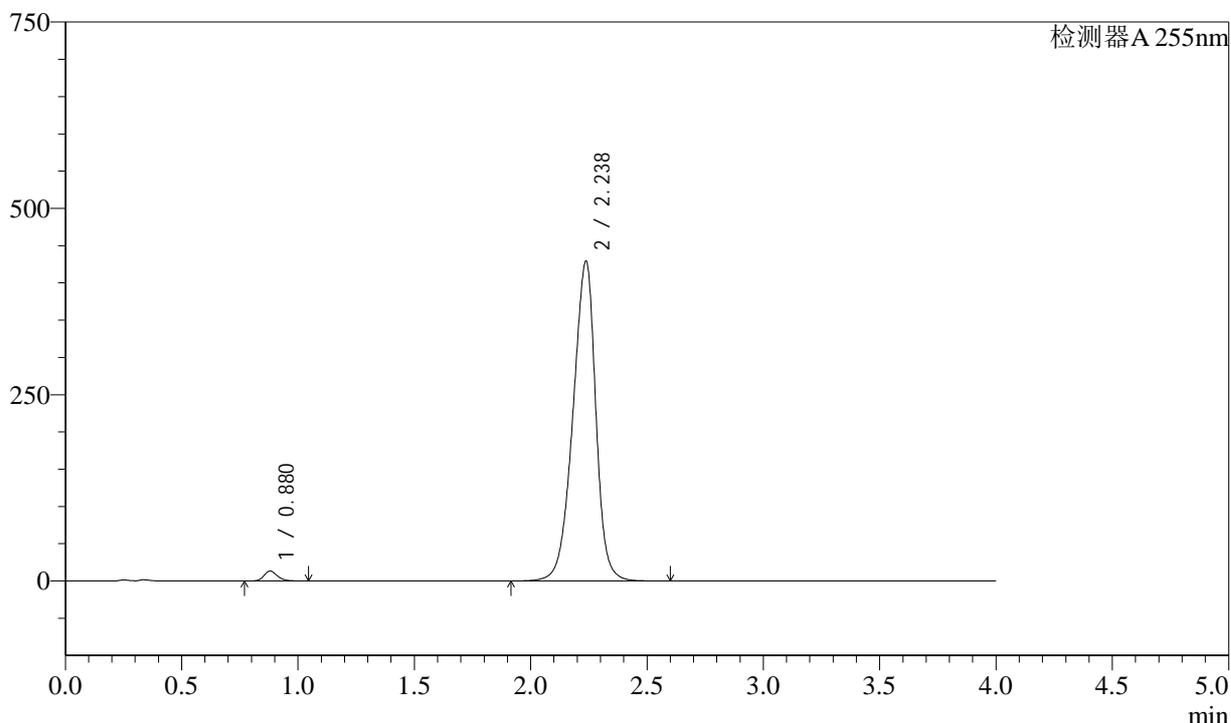
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	52772	1.768	13270	1143	1.187	--
2	2.238	2932721	98.232	429645	2530	0.906	9.625
总计		2985493	100.000	442915			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片2

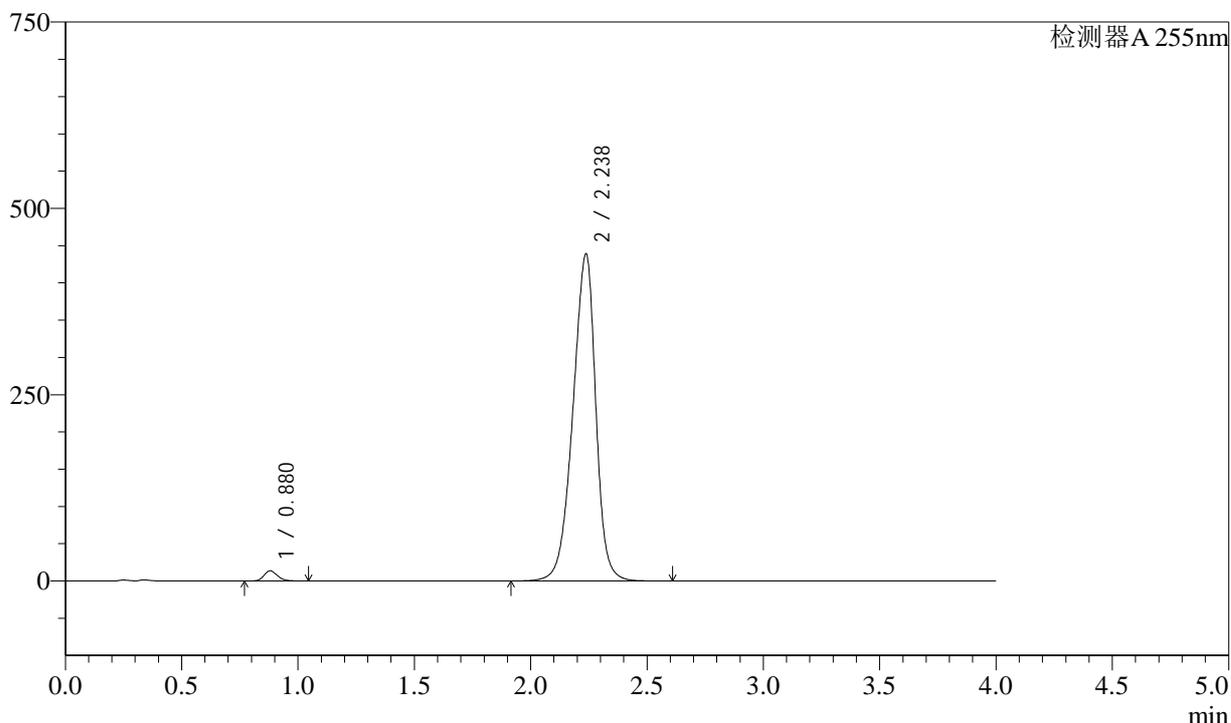
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-640-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 20:32:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:51:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	54413	1.780	13679	1142	1.188	--
2	2.238	3003334	98.220	439334	2522	0.906	9.613
总计		3057747	100.000	453013			

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-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-641-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:36:35

处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

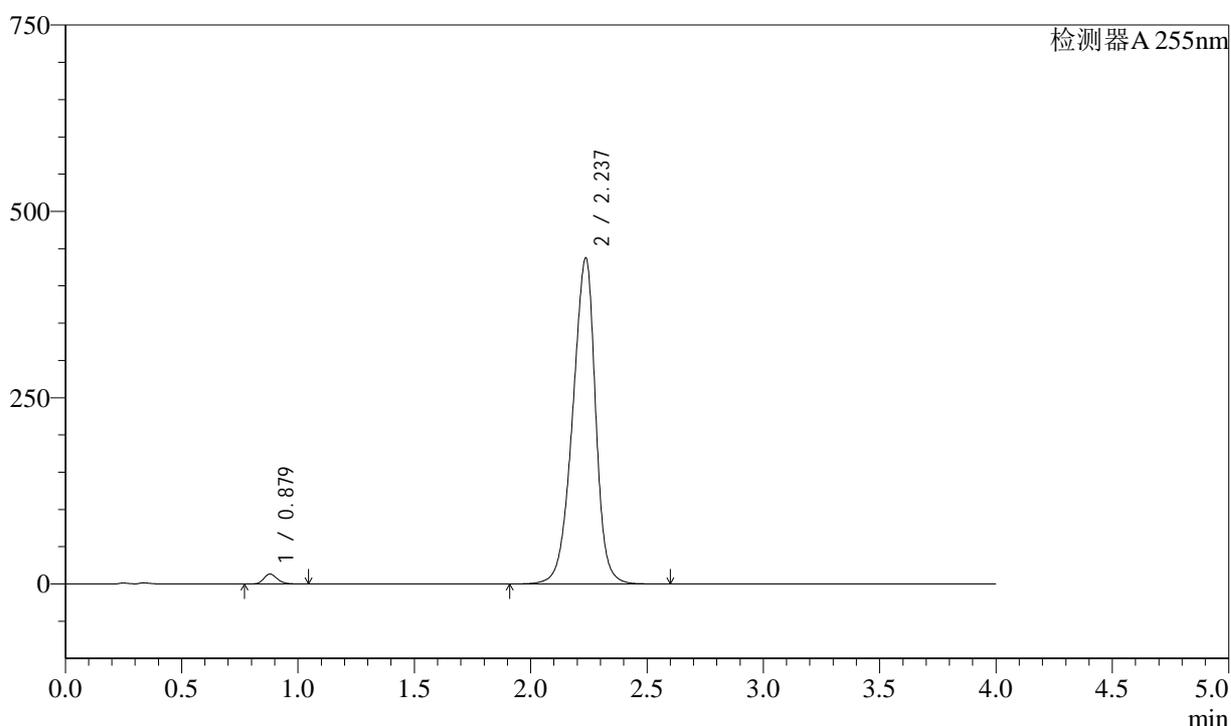
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	53266	1.747	13415	1139	1.187	--
2	2.237	2996465	98.253	437598	2514	0.906	9.604
总计		3049731	100.000	451013			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-642-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:40:57

处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

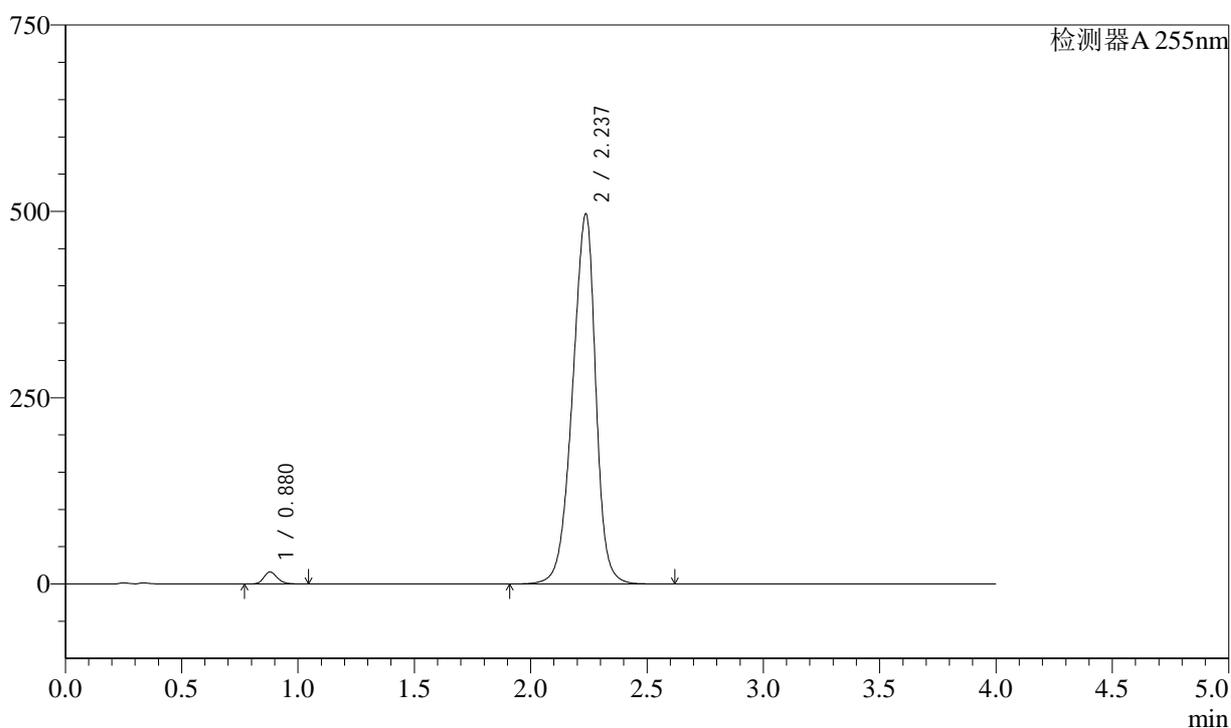
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	64301	1.831	16186	1138	1.186	--
2	2.237	3446590	98.169	496855	2447	0.906	9.519
总计		3510891	100.000	513042			

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-长期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 - 0-59/10-643-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:45:20

实验者: xiexinhui

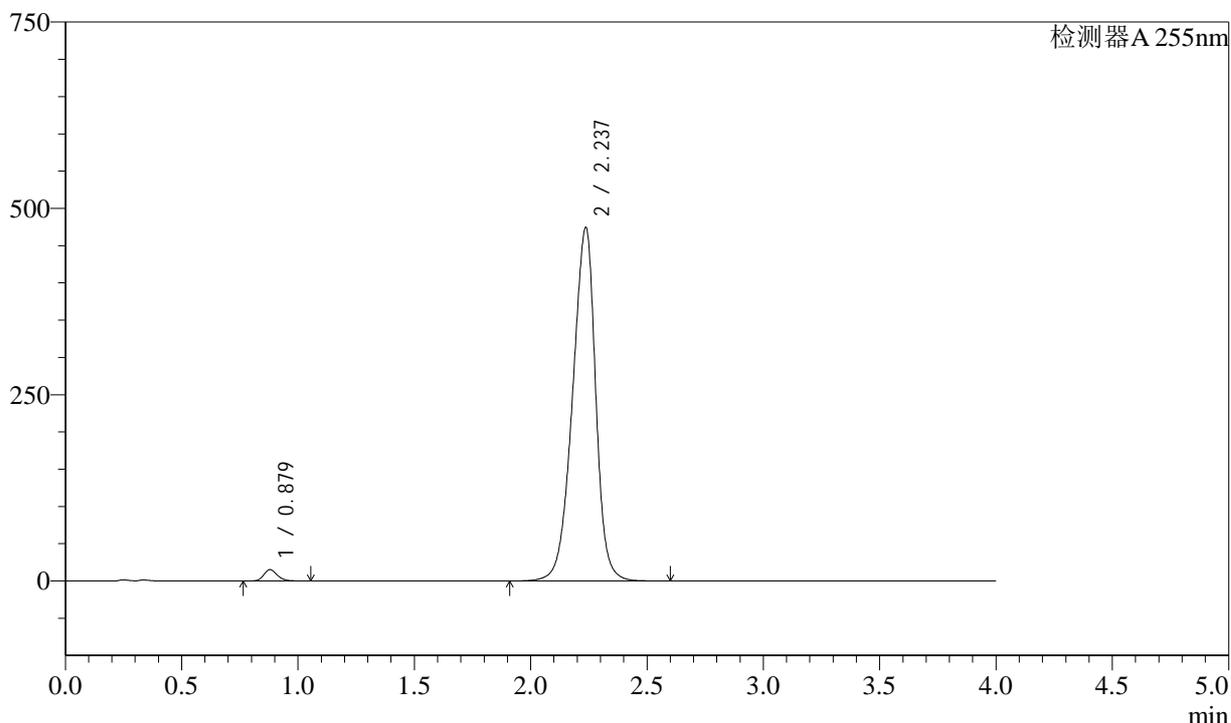
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	60463	1.811	15206	1138	1.186	--
2	2.237	3278850	98.189	474599	2467	0.906	9.545
总计		3339313	100.000	489805			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-644-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:49:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

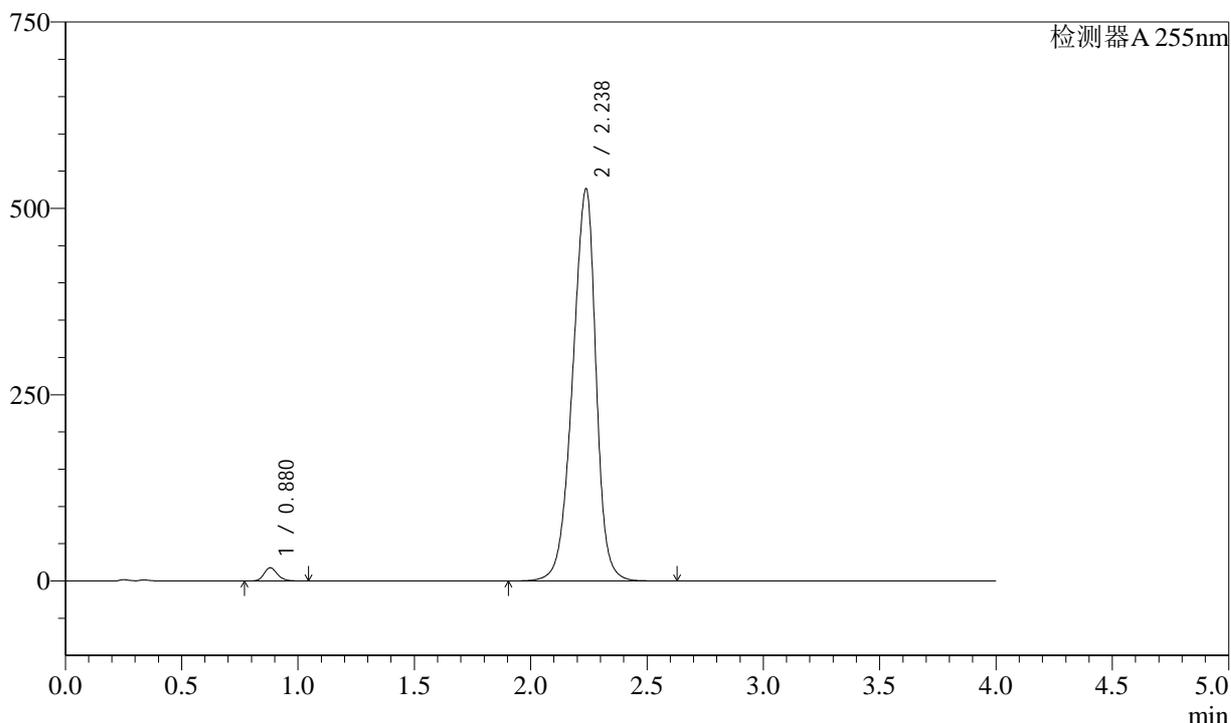
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	70568	1.883	17717	1142	1.184	--
2	2.238	3676742	98.117	526729	2415	0.906	9.481
总计		3747310	100.000	544446			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片1

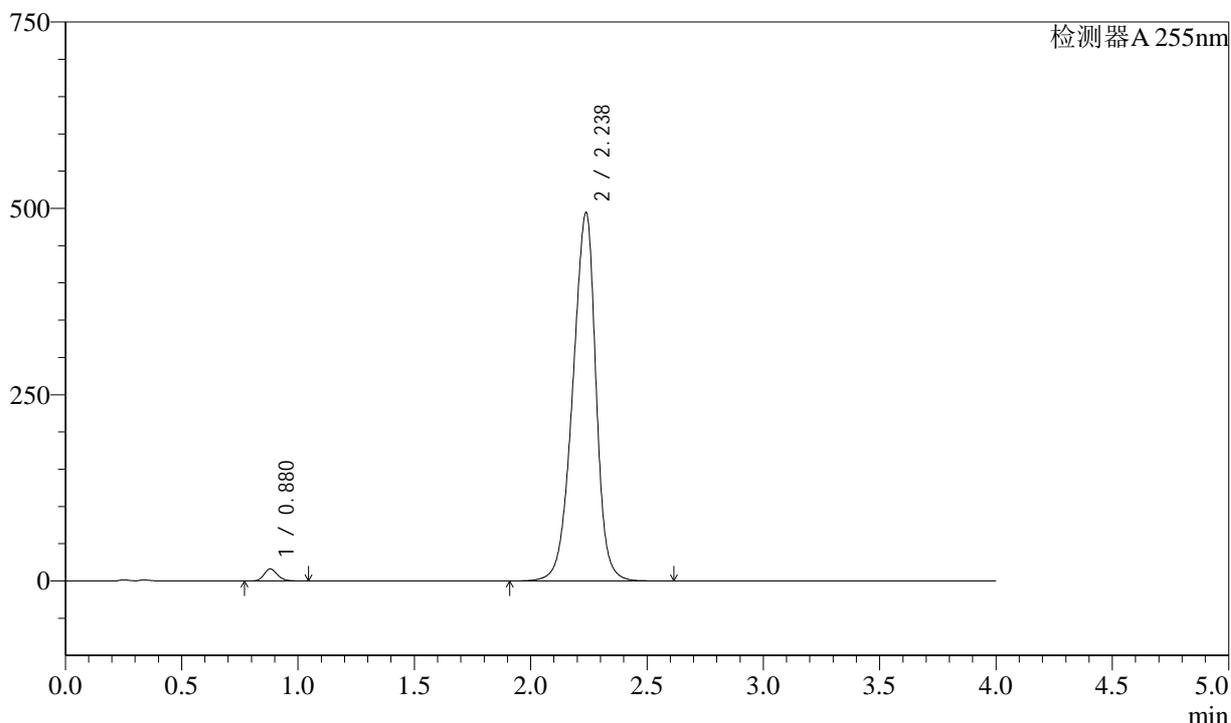
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-645-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 20:54:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	64512	1.846	16190	1142	1.186	--
2	2.238	3430131	98.154	494777	2449	0.906	9.522
总计		3494642	100.000	510966			

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-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-646-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:58:26

处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

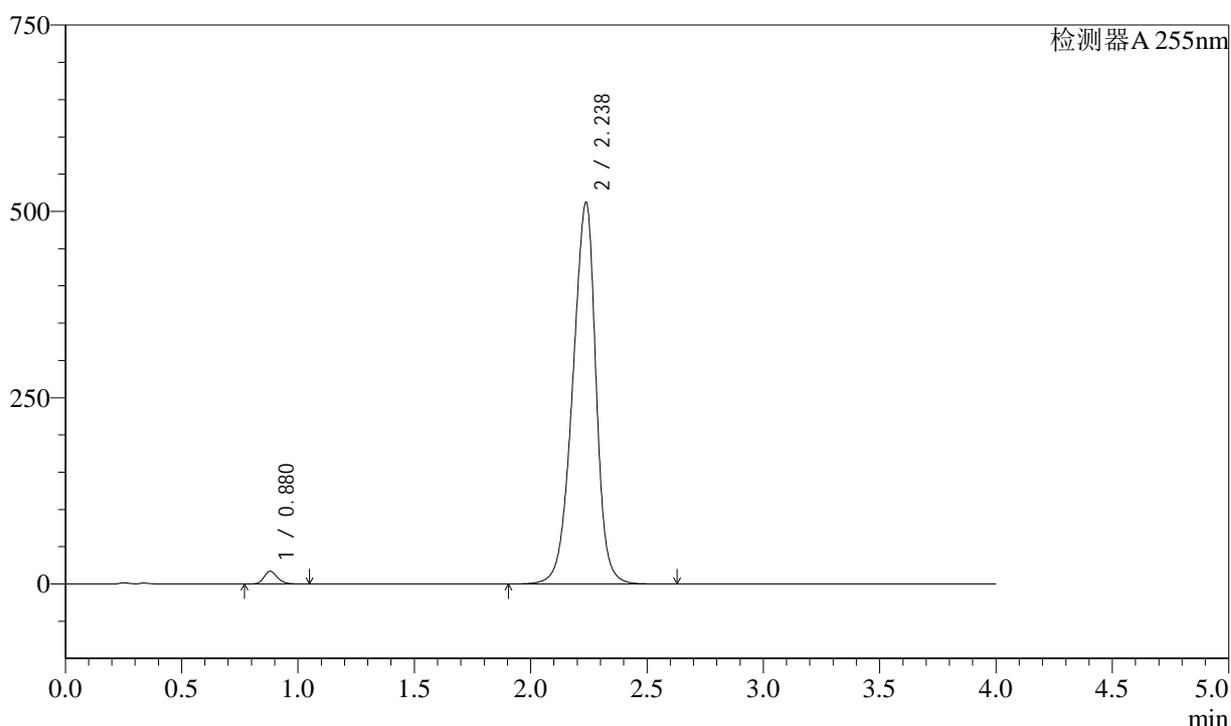
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	67721	1.864	17005	1142	1.186	--
2	2.238	3566018	98.136	512585	2432	0.906	9.502
总计		3633740	100.000	529590			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片3

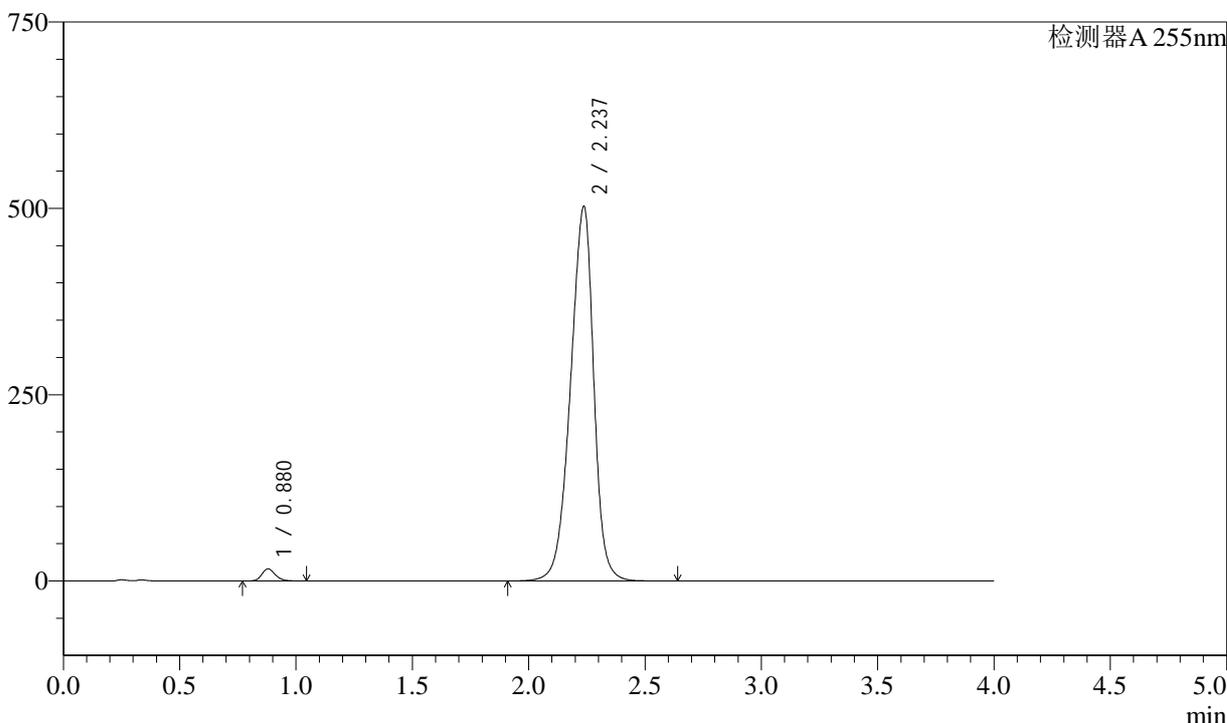
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-647-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 21:02:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	64817	1.821	16312	1138	1.185	--
2	2.237	3495513	98.179	502953	2437	0.906	9.507
总计		3560330	100.000	519265			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



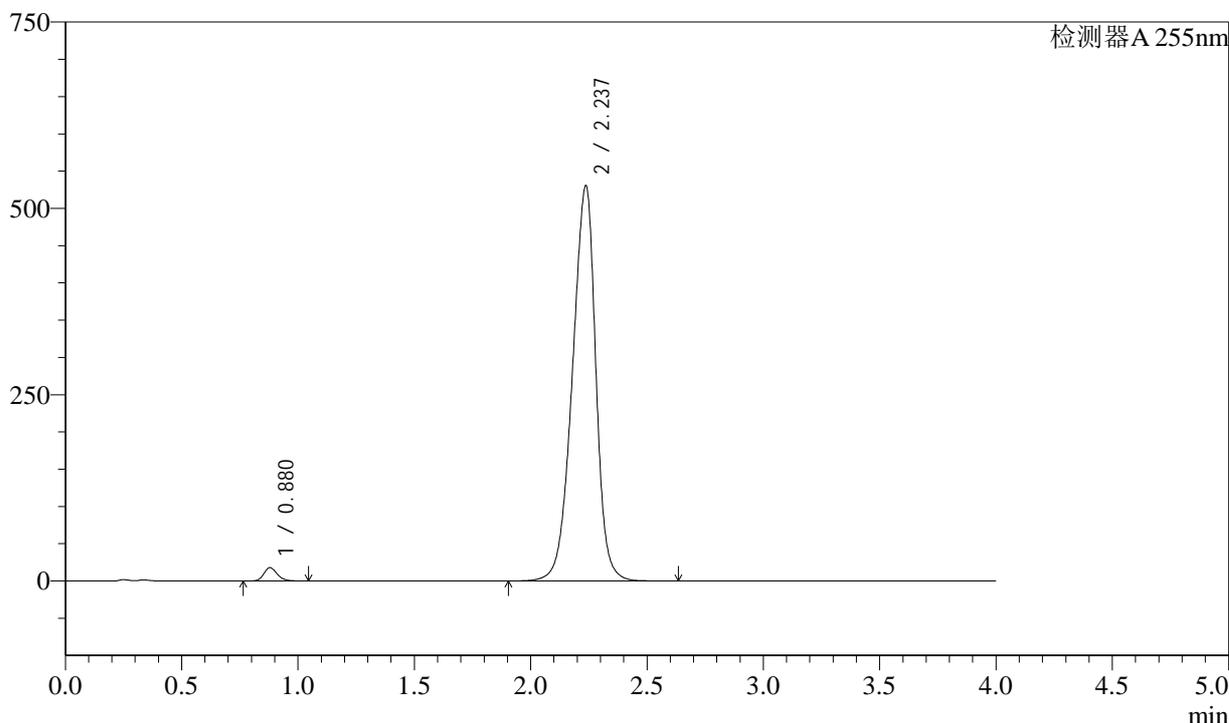
SMF-4030

<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 - 0-59/10-648-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71002	1.876	17854	1137	1.184	--
2	2.237	3713113	98.124	530731	2403	0.906	9.464
总计		3784115	100.000	548585			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1



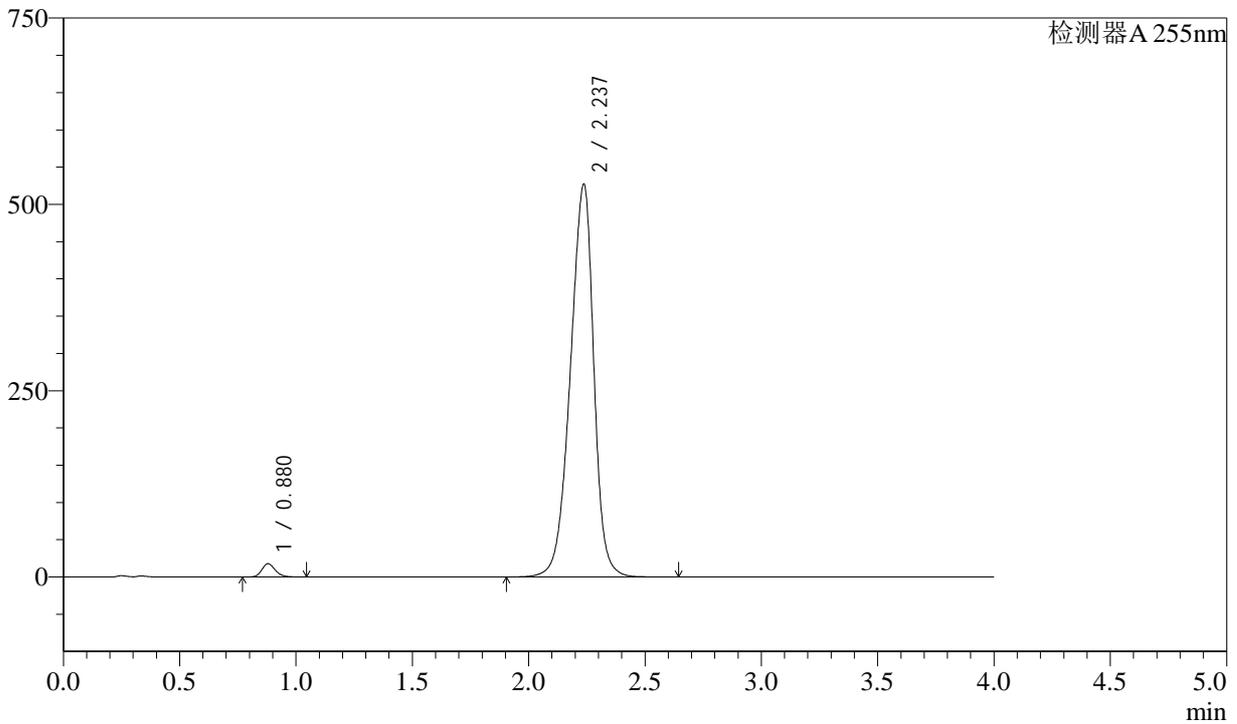
SMF-4030

<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 - 0-59/10-649-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	70662	1.878	17770	1138	1.185	--
2	2.237	3692691	98.122	527395	2400	0.906	9.459
总计		3763353	100.000	545165			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片6

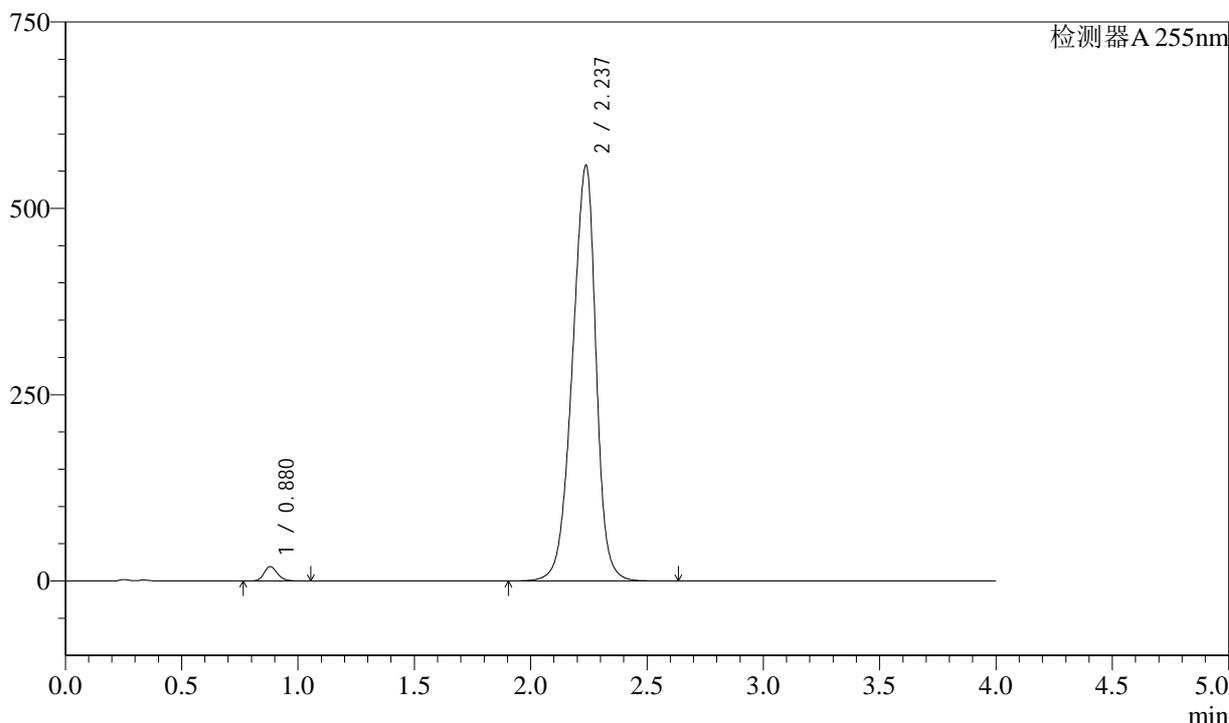
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-650-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77288	1.924	19381	1141	1.184	--
2	2.237	3939757	98.076	558202	2361	0.906	9.409
总计		4017045	100.000	577583			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1



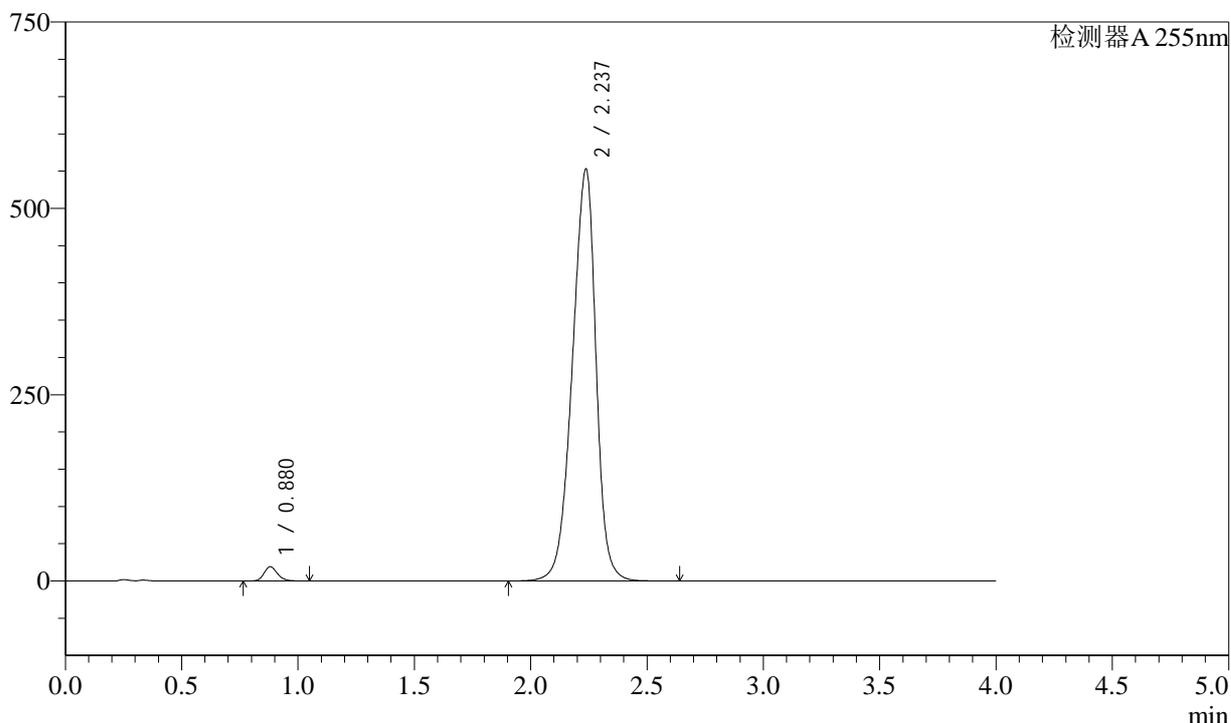
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-651-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:20:18 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 (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	76179	1.913	19111	1141	1.185	--
2	2.237	3905972	98.087	553120	2358	0.906	9.405
总计		3982150	100.000	572231			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片2

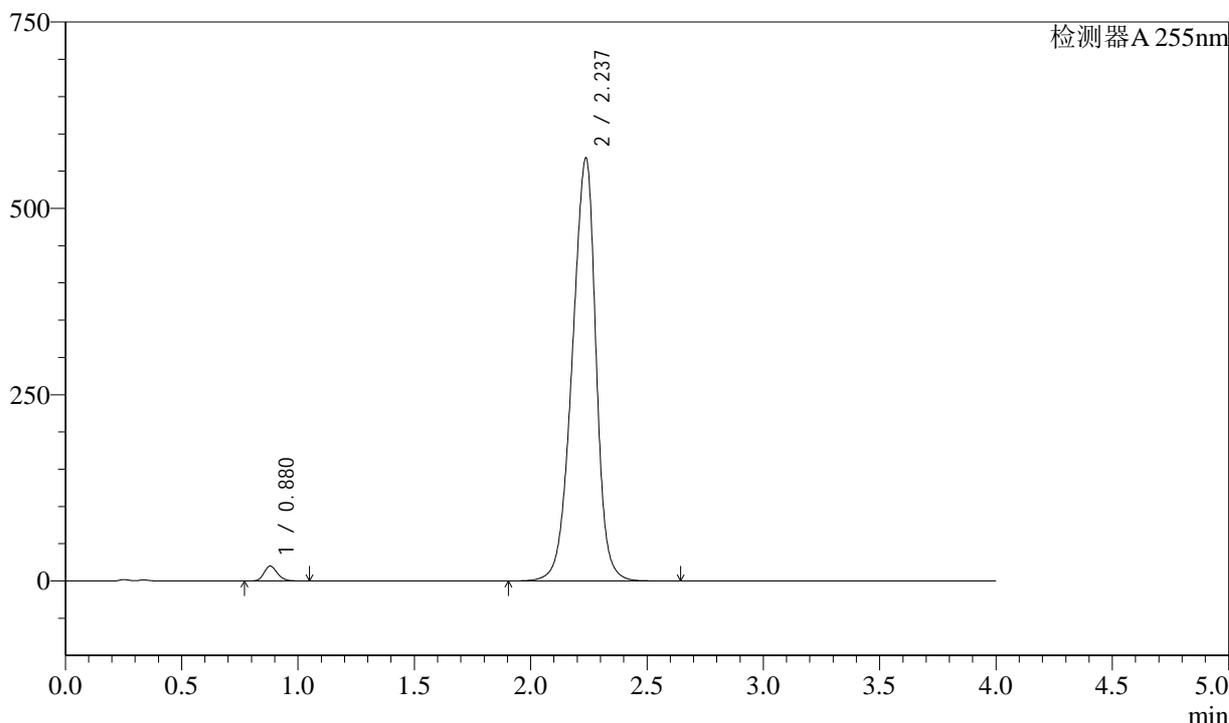
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-652-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79474	1.934	19922	1141	1.184	--
2	2.237	4029629	98.066	567905	2336	0.906	9.374
总计		4109102	100.000	587828			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1



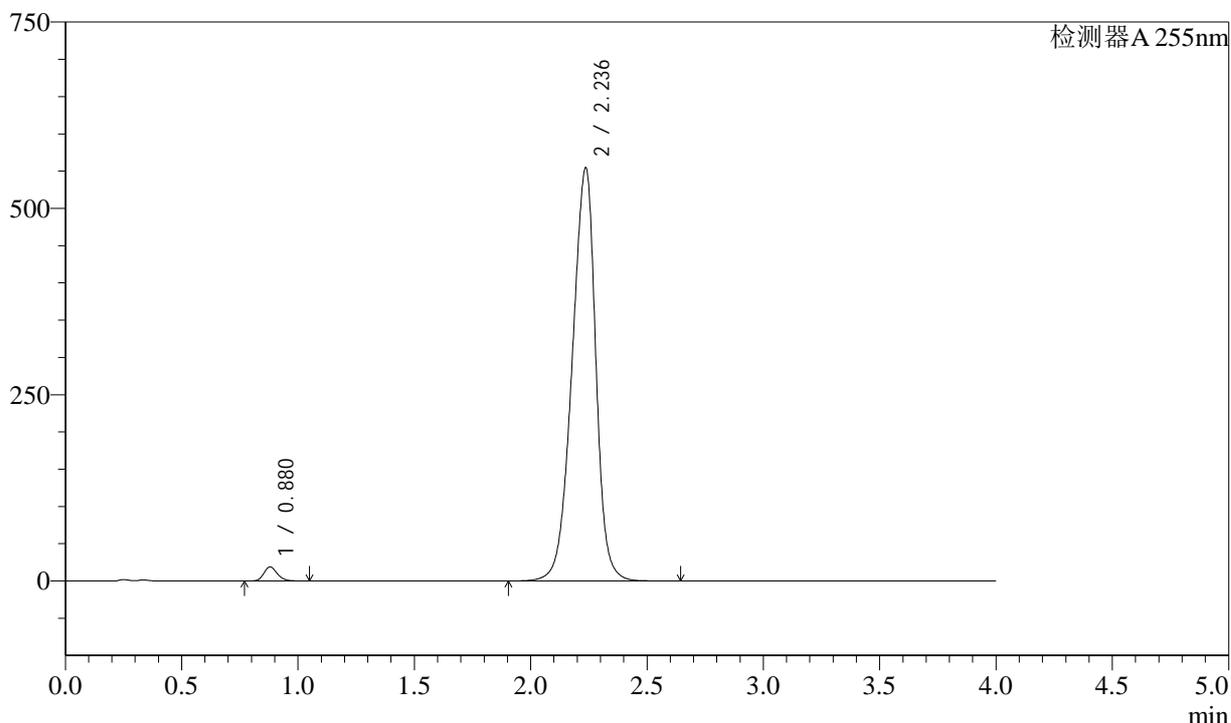
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-653-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/08/26 21:29:02 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75526	1.887	18986	1137	1.185	--
2	2.236	3926363	98.113	554554	2347	0.906	9.390
总计		4001890	100.000	573540			

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-长期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 - 0-59/10-654-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:33:25

处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

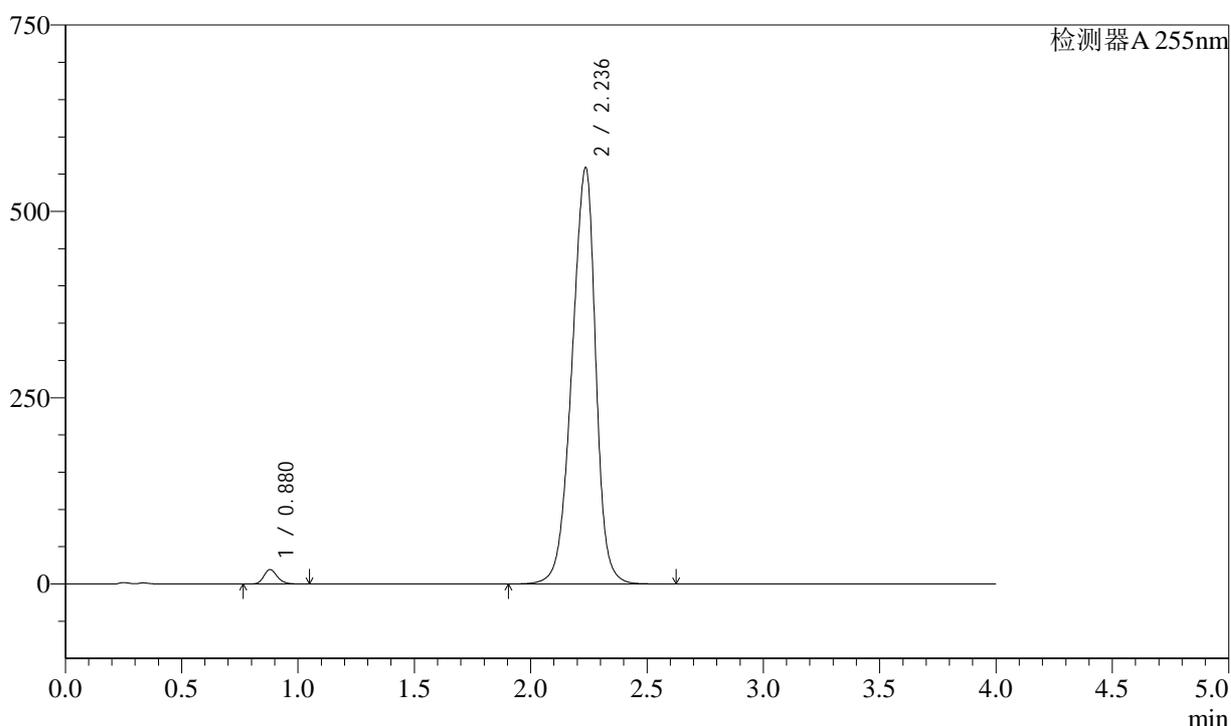
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77272	1.910	19422	1137	1.185	--
2	2.236	3969194	98.090	558629	2330	0.906	9.367
总计		4046466	100.000	578051			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片5

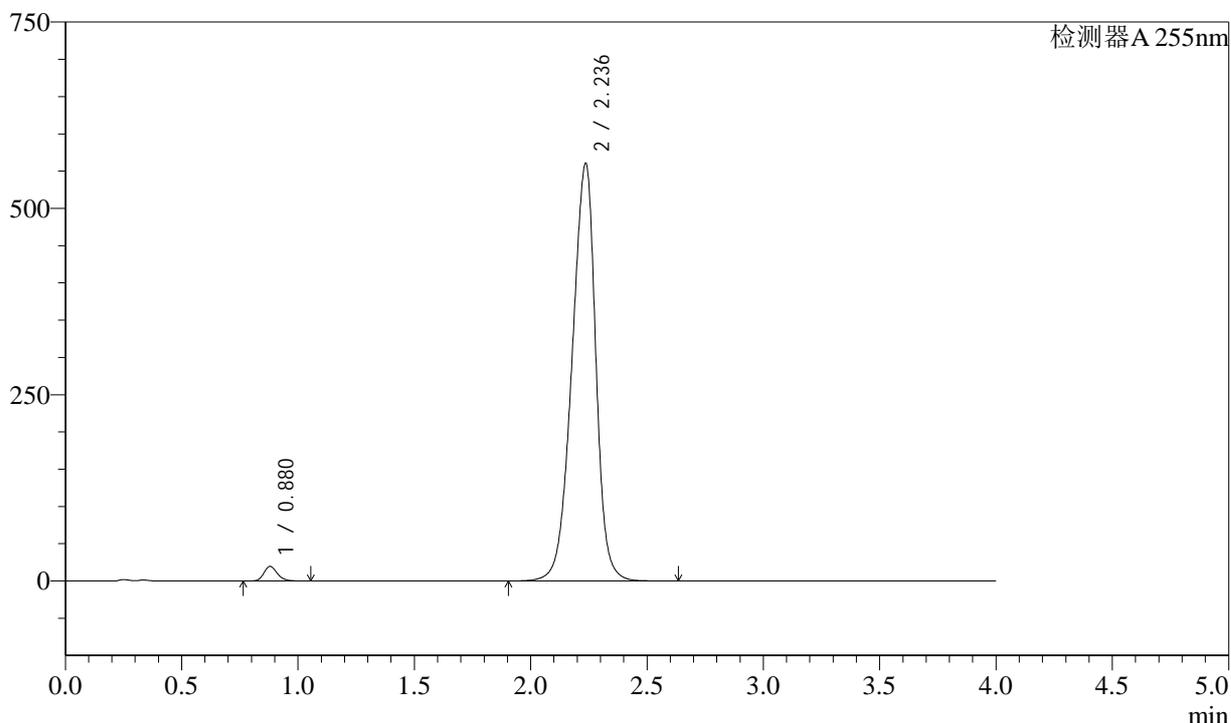
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-655-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 21:37:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78022	1.922	19605	1138	1.185	--
2	2.236	3982010	98.078	560403	2330	0.906	9.367
总计		4060032	100.000	580009			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-656-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:42:09

处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

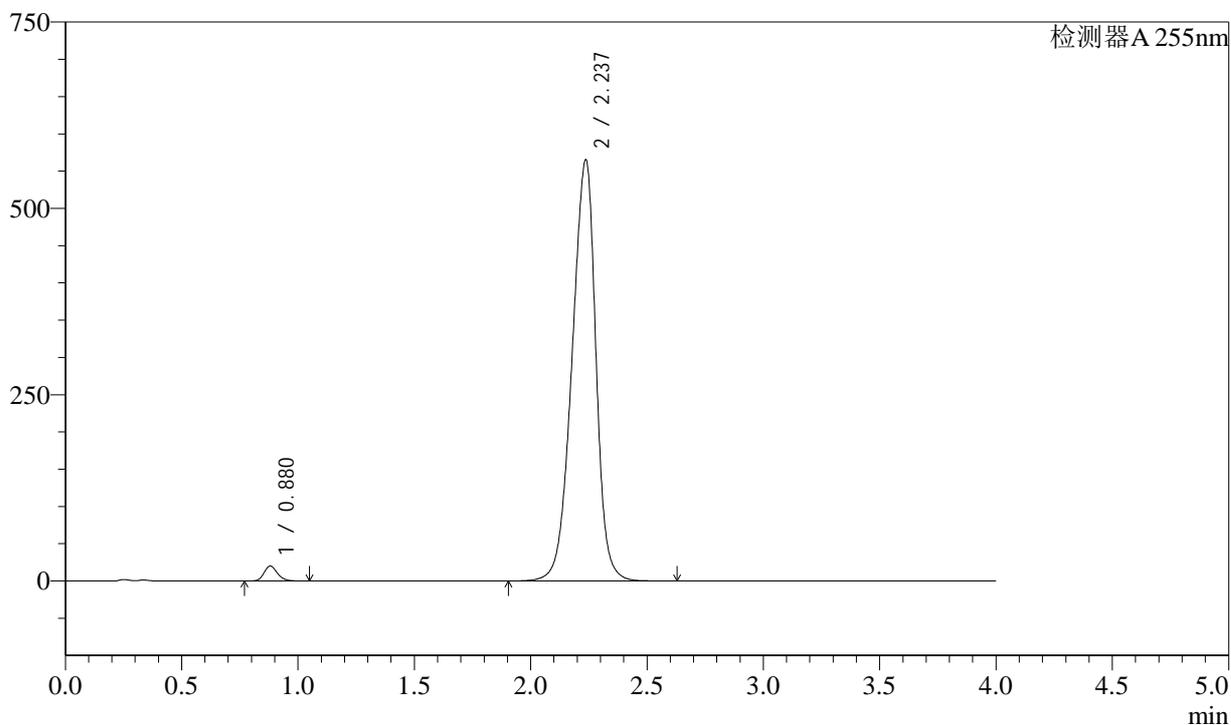
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79852	1.944	20060	1144	1.185	--
2	2.237	4027962	98.056	565411	2318	0.907	9.356
总计		4107814	100.000	585470			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片1

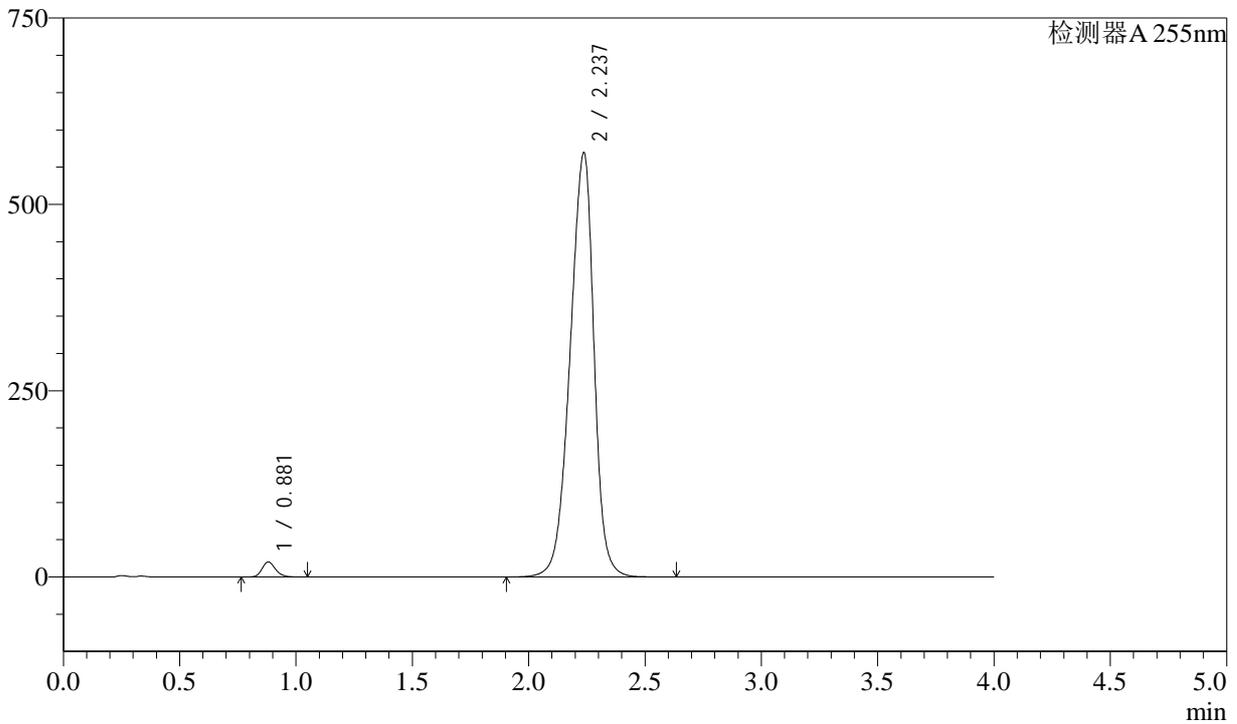
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-657-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 21:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80551	1.944	20189	1141	1.185	--
2	2.237	4063077	98.056	569657	2312	0.907	9.343
总计		4143628	100.000	589847			



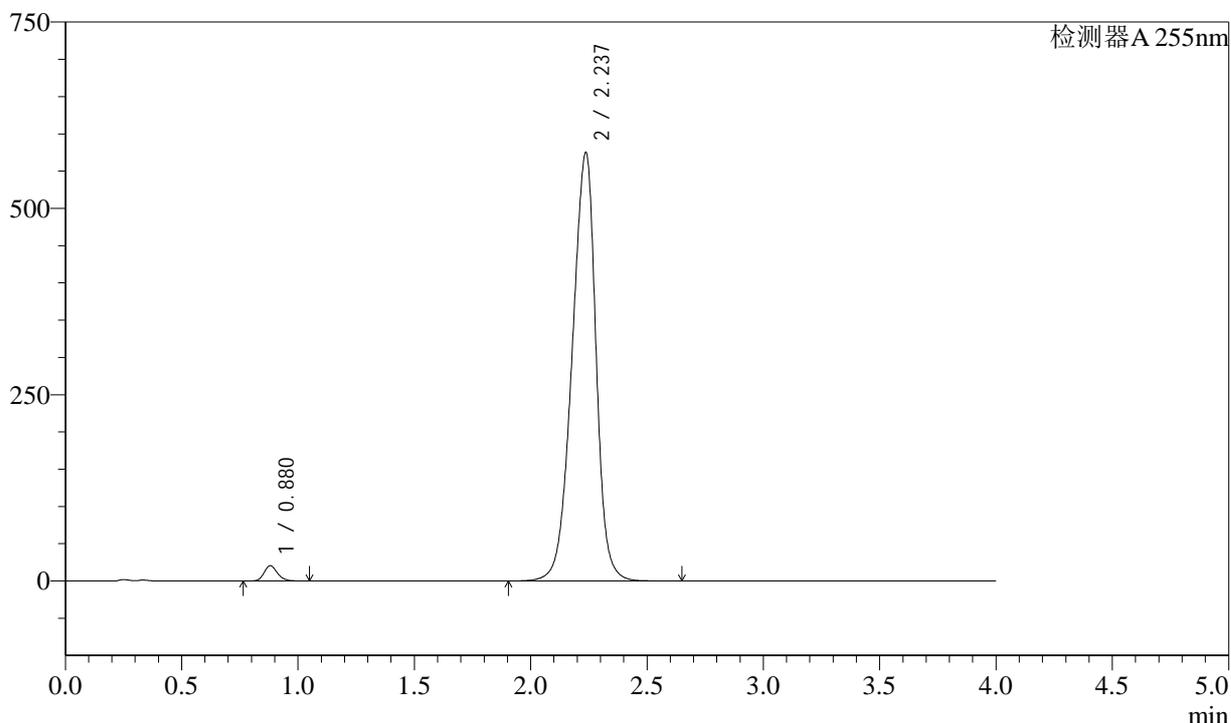
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-658-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:50:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81653	1.951	20485	1142	1.185	--
2	2.237	4103410	98.049	575180	2312	0.907	9.345
总计		4185063	100.000	595664			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1



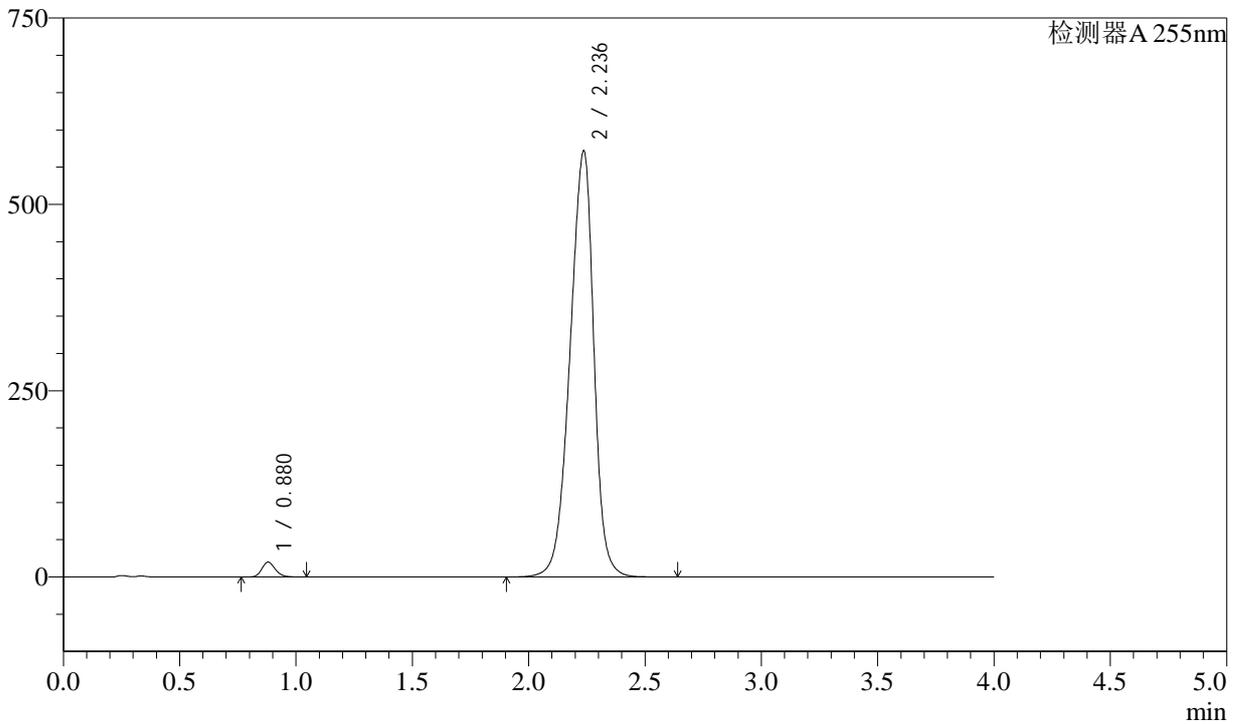
SMF-4030

<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 - 0-59/10-659-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79570	1.916	20002	1137	1.182	--
2	2.236	4073414	98.084	571861	2318	0.906	9.351
总计		4152984	100.000	591863			

图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

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

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-660-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:59:39

处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

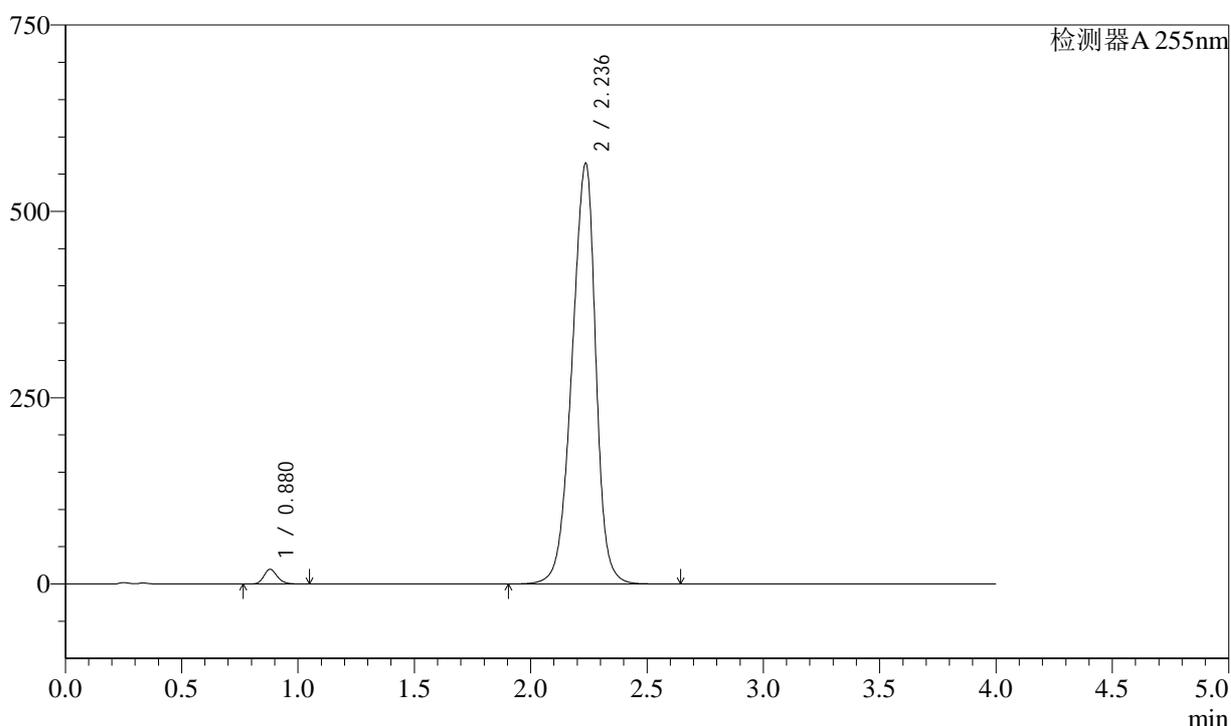
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78714	1.925	19789	1138	1.184	--
2	2.236	4010618	98.075	564674	2333	0.906	9.373
总计		4089332	100.000	584463			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1



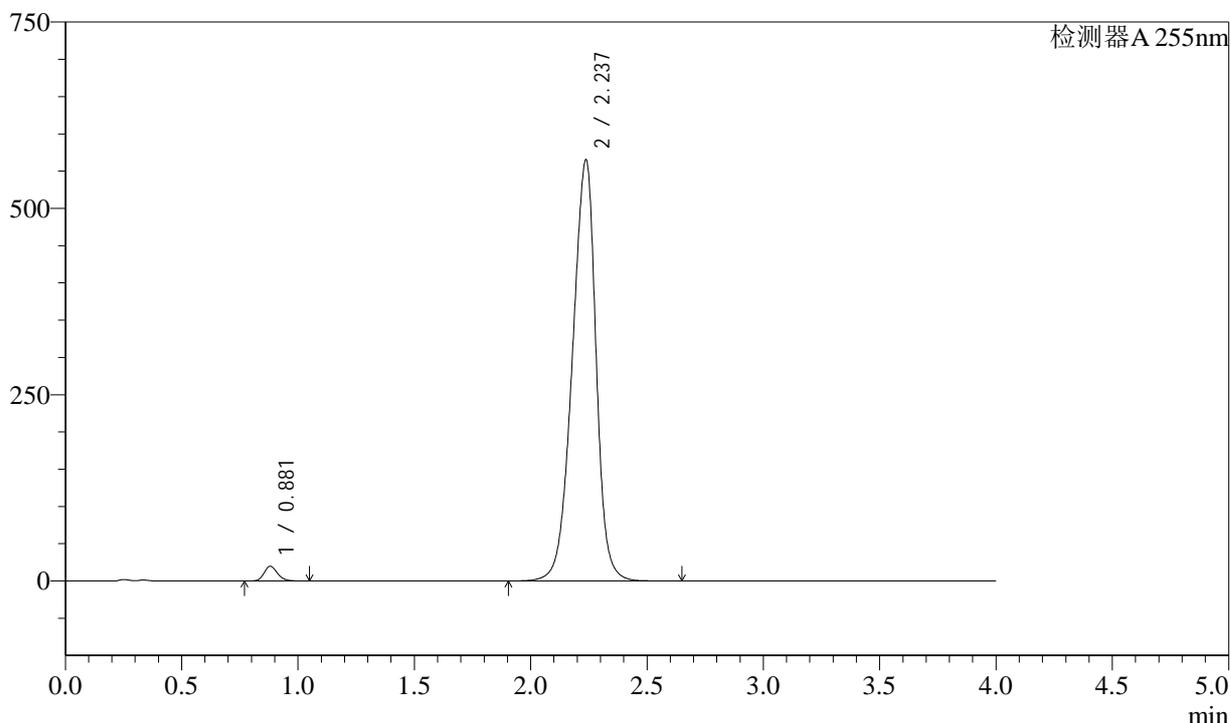
SMF-4030

<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 - 0-59/10-661-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79029	1.933	19828	1142	1.184	--
2	2.237	4008561	98.067	565706	2344	0.907	9.388
总计		4087590	100.000	585534			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-662-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:08:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

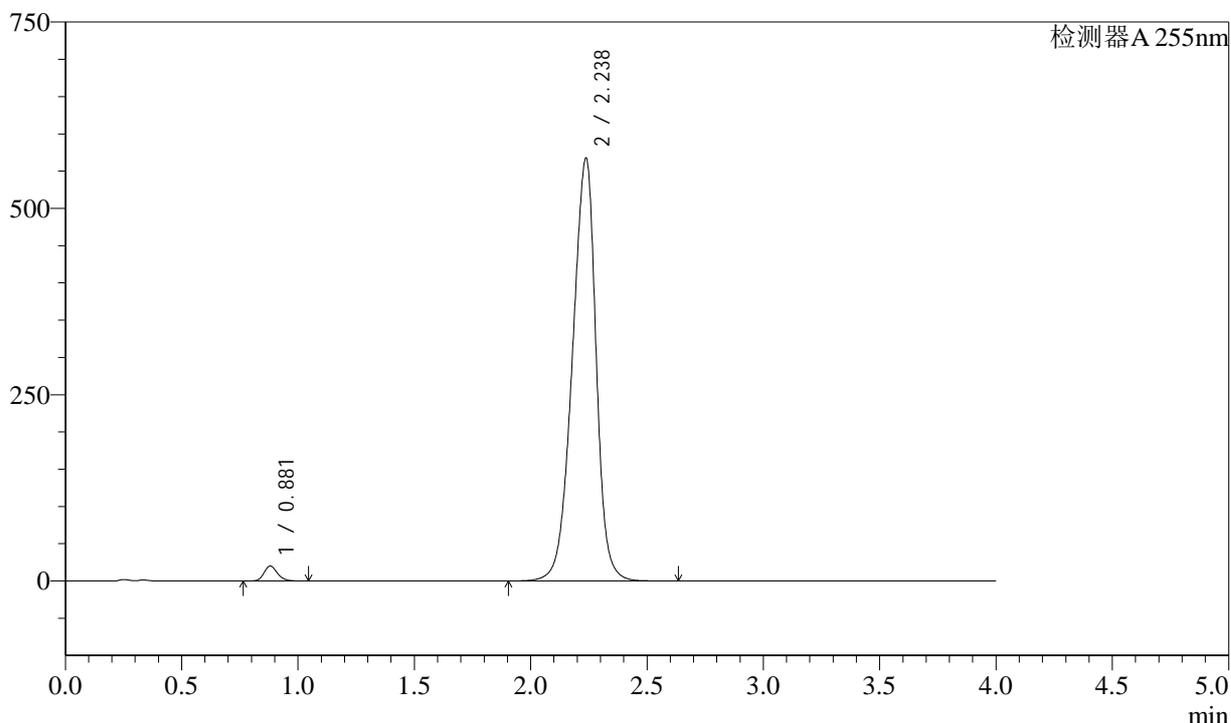
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79889	1.947	20045	1142	1.184	--
2	2.238	4023885	98.053	567987	2345	0.907	9.390
总计		4103774	100.000	588033			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-663-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:12:44

处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

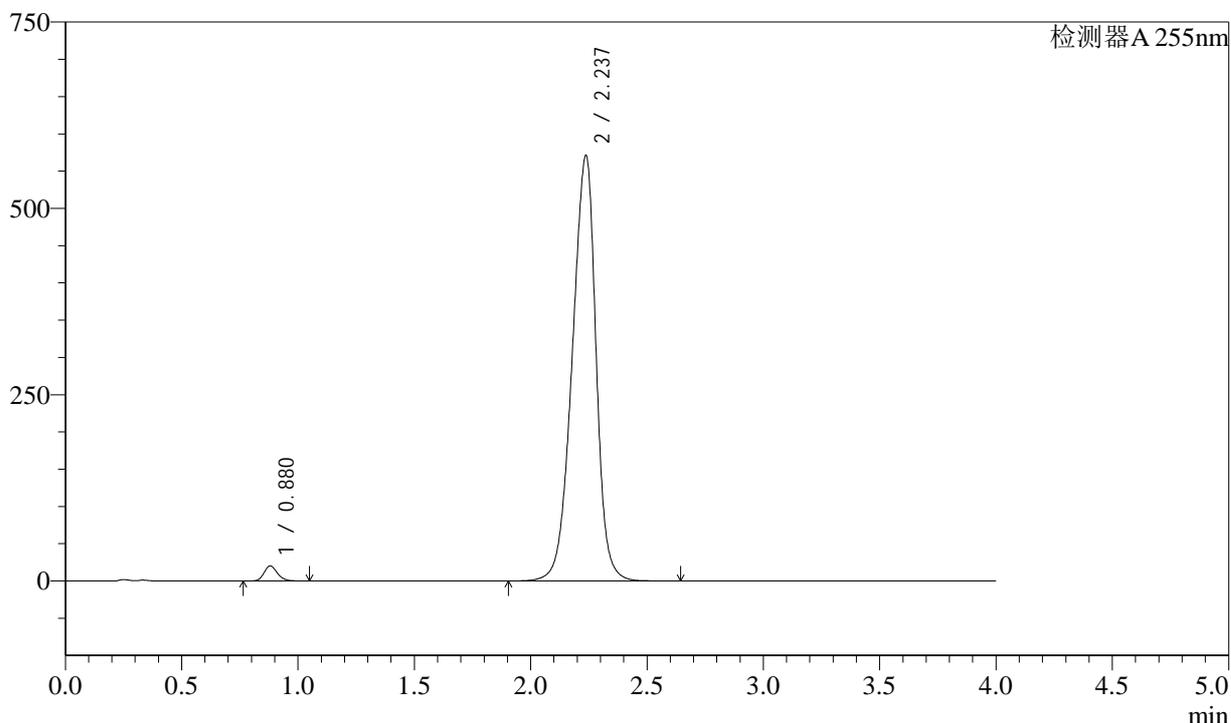
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80589	1.947	20262	1146	1.184	--
2	2.237	4057579	98.053	571370	2334	0.907	9.382
总计		4138168	100.000	591633			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-664-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:17:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

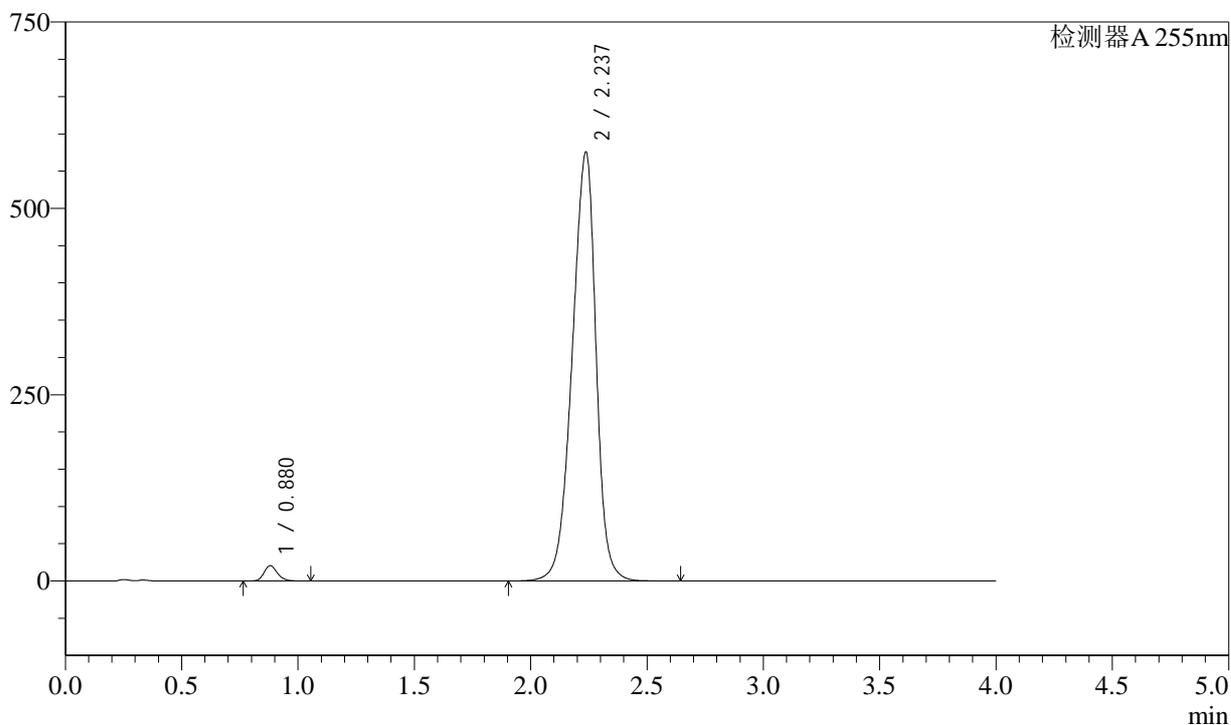
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81612	1.955	20508	1144	1.184	--
2	2.237	4093458	98.045	575976	2330	0.907	9.374
总计		4175070	100.000	596484			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3

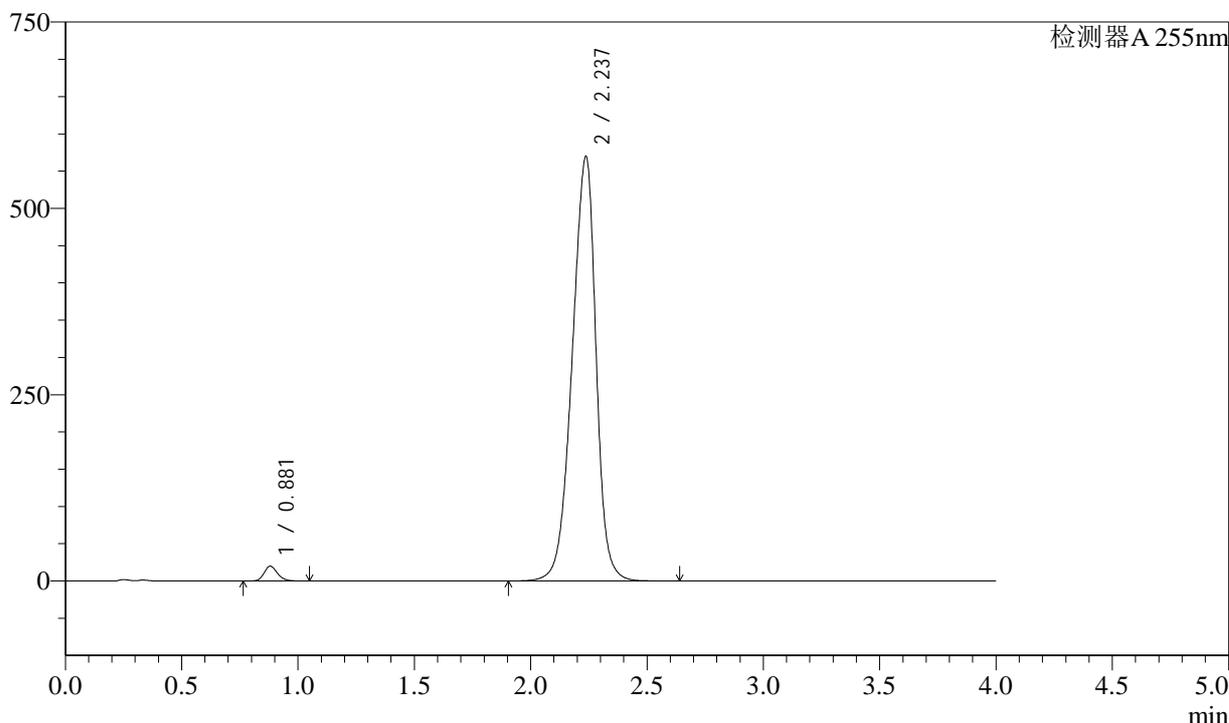
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-665-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 22:21:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:54:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79336	1.921	19892	1142	1.186	--
2	2.237	4051599	98.079	570096	2330	0.907	9.368
总计		4130935	100.000	589988			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1



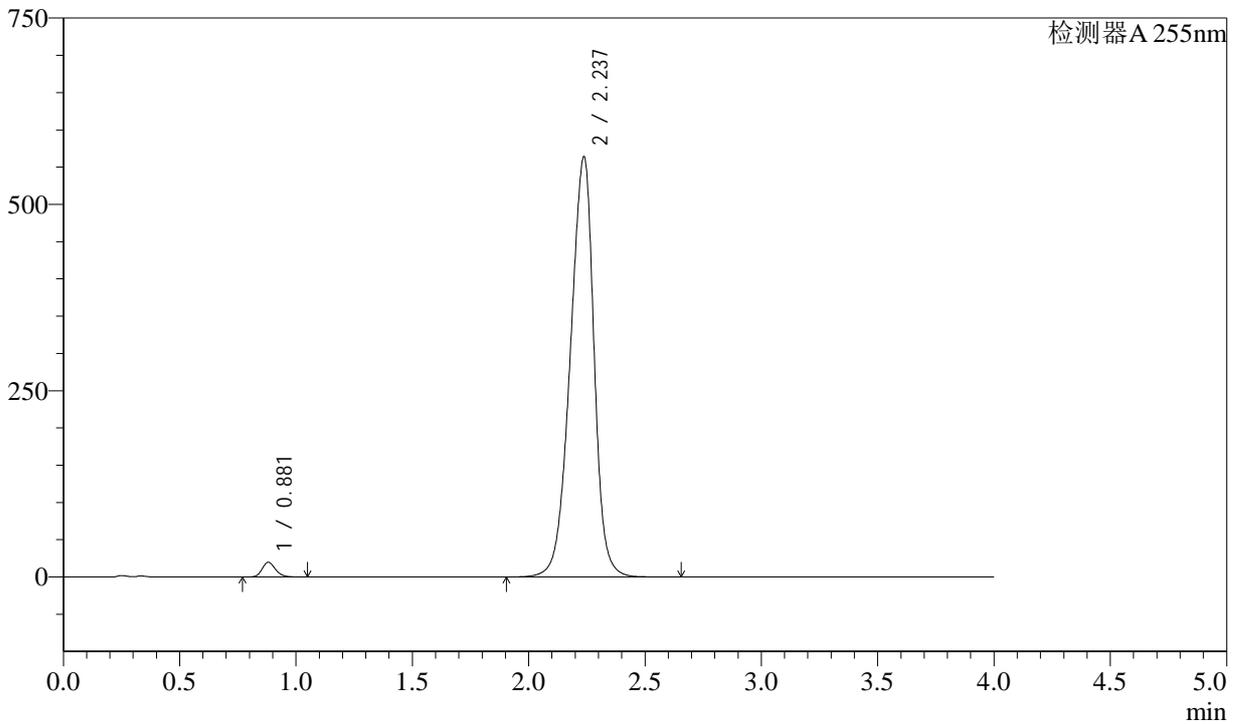
SMF-4030

<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 - 0-59/10-666-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78806	1.928	19765	1141	1.186	--
2	2.237	4008970	98.072	564421	2332	0.907	9.369
总计		4087776	100.000	584186			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-667-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:30:11

处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

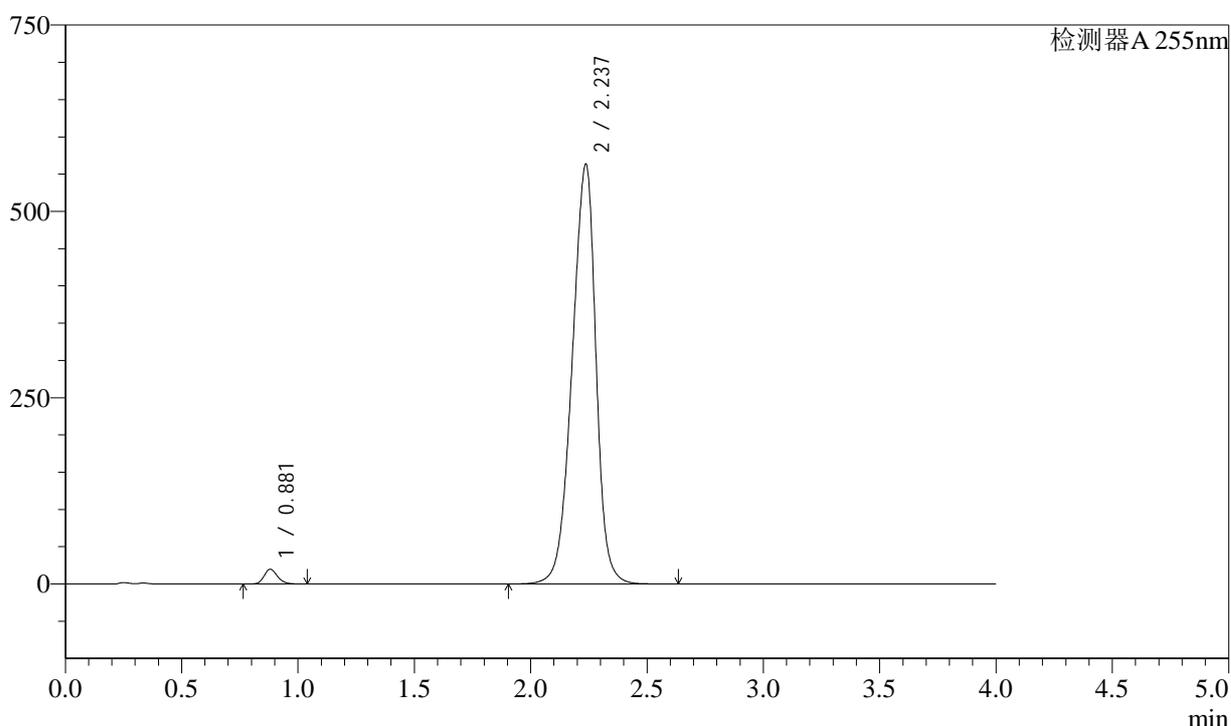
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79011	1.932	19828	1142	1.185	--
2	2.237	4010409	98.068	563679	2325	0.907	9.362
总计		4089420	100.000	583507			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1



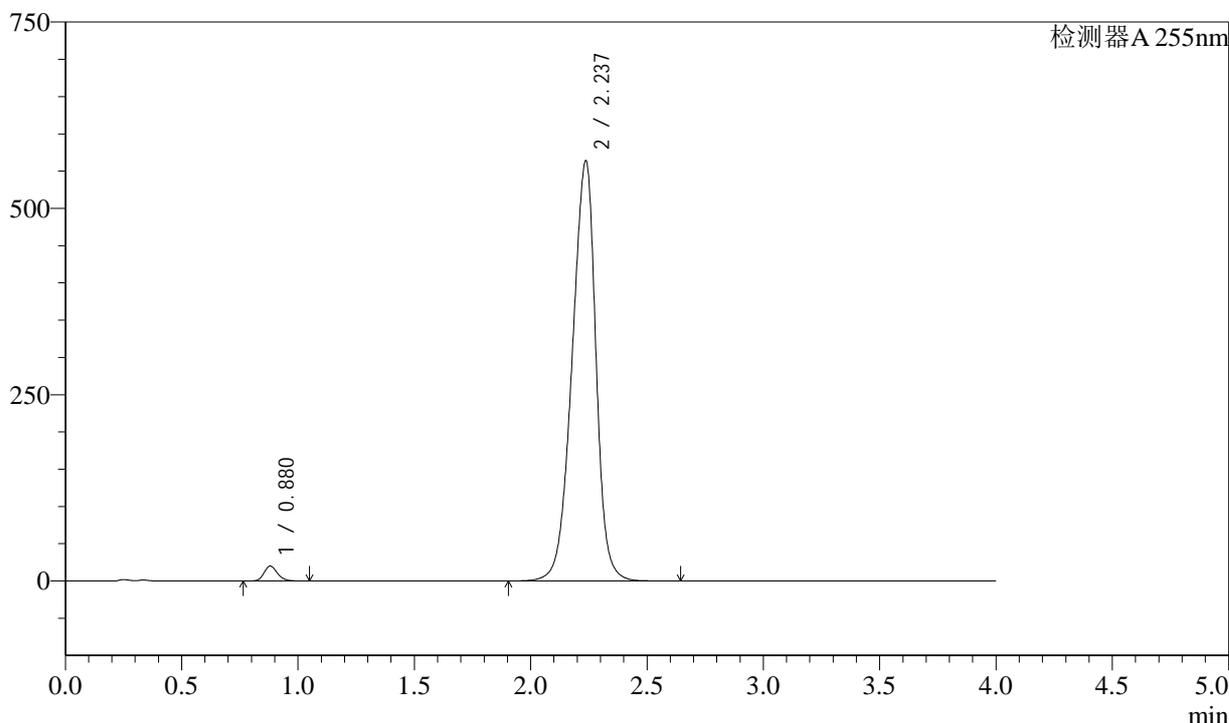
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-668-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79556	1.944	19957	1142	1.185	--
2	2.237	4012117	98.056	564042	2326	0.907	9.363
总计		4091673	100.000	583999			

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-长期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



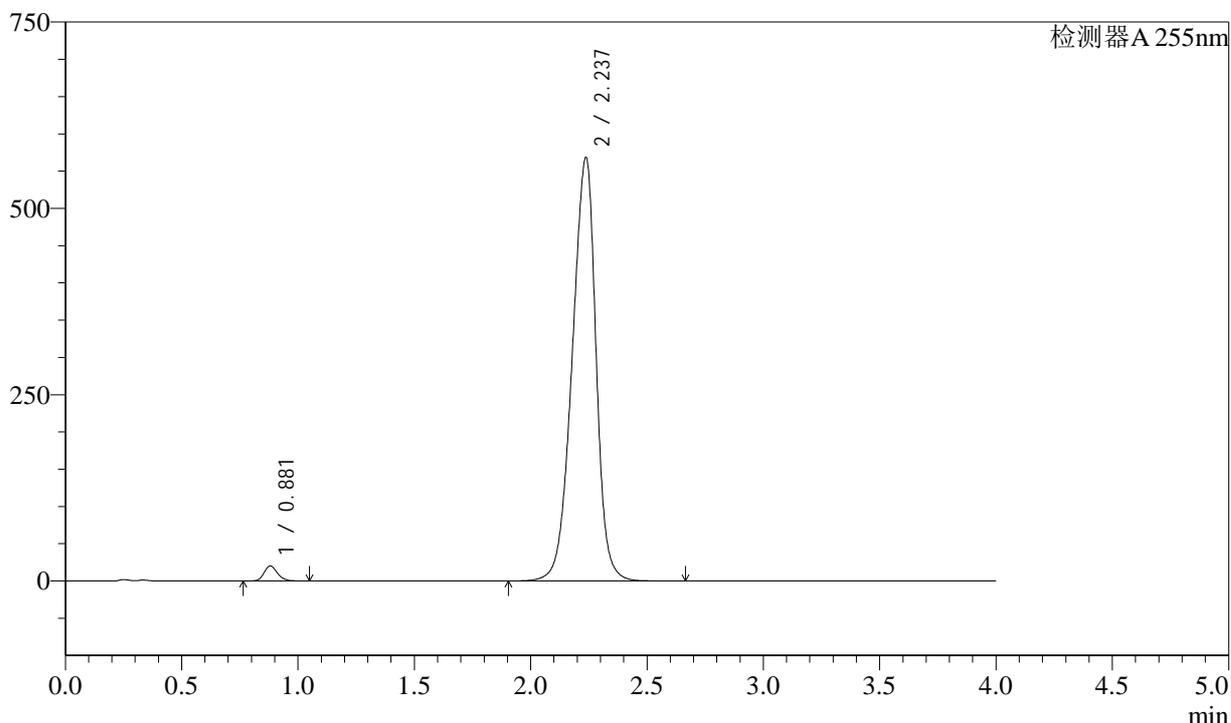
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-669-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	80331	1.947	20153	1143	1.185	--
2	2.237	4045962	98.053	568723	2326	0.907	9.365
总计		4126293	100.000	588876			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片2

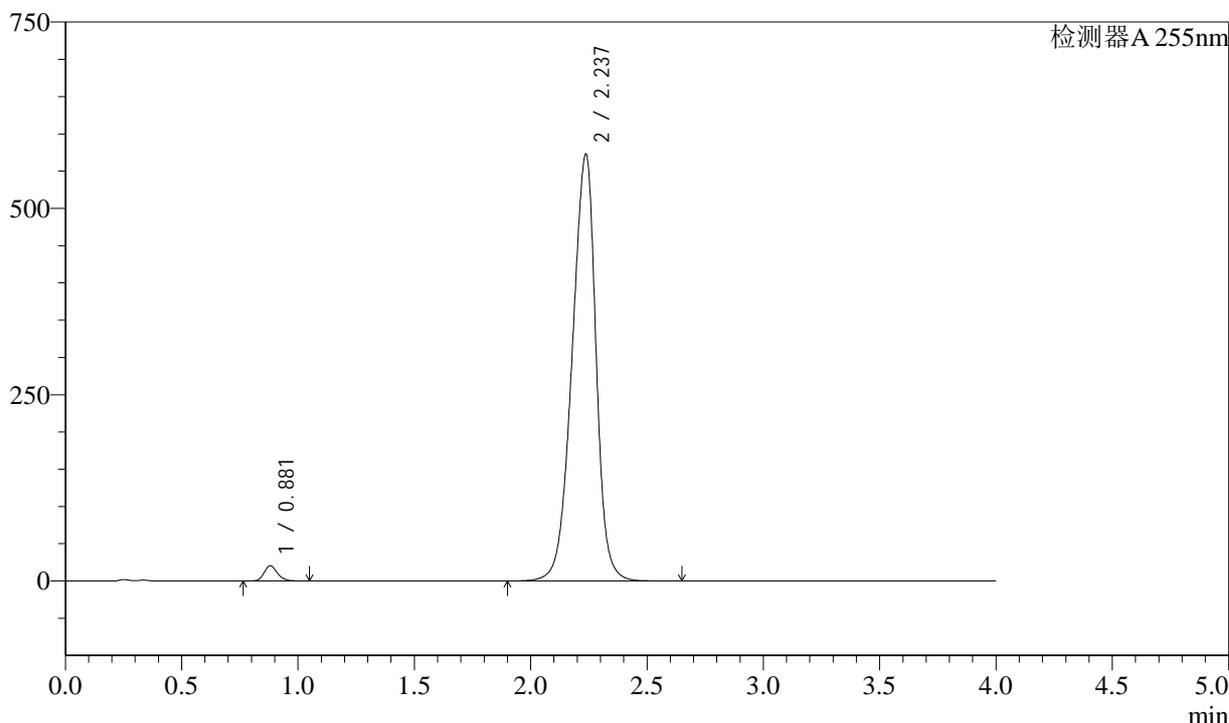
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-670-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81385	1.953	20412	1143	1.185	--
2	2.237	4086438	98.047	572960	2314	0.907	9.348
总计		4167823	100.000	593372			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片3

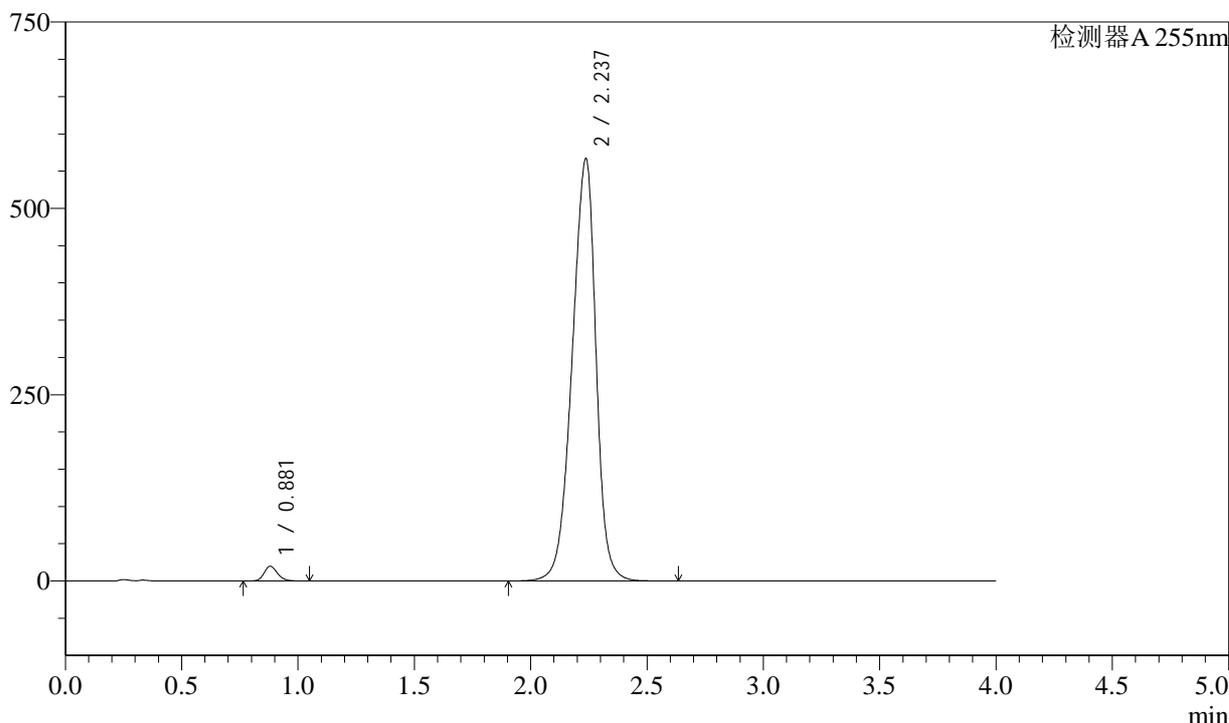
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-671-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79001	1.920	19842	1146	1.185	--
2	2.237	4036054	98.080	567062	2323	0.907	9.365
总计		4115055	100.000	586903			

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-长期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



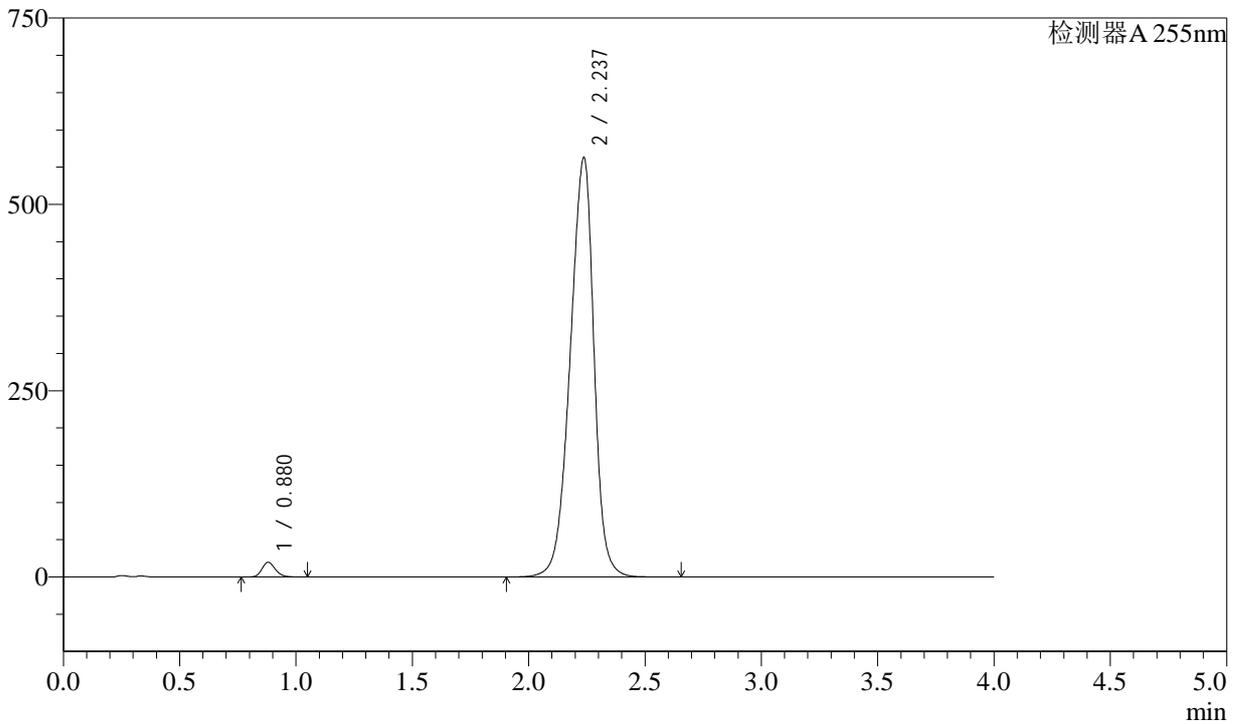
SMF-4030

<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 - 0-59/10-672-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 22:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78494	1.925	19767	1148	1.184	--
2	2.237	3998477	98.075	563166	2335	0.907	9.387
总计		4076971	100.000	582934			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-极限转速-片5

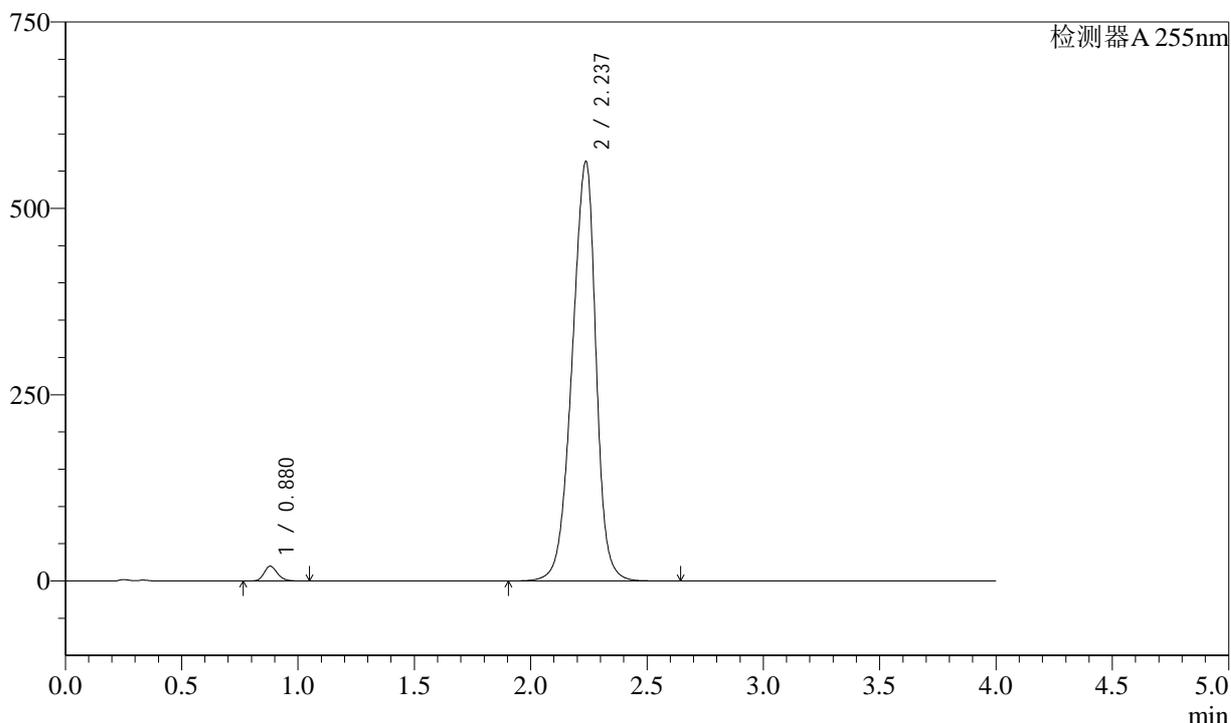
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-673-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 22:56:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:55:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79112	1.936	19881	1147	1.185	--
2	2.237	4006892	98.064	563184	2325	0.907	9.370
总计		4086004	100.000	583065			

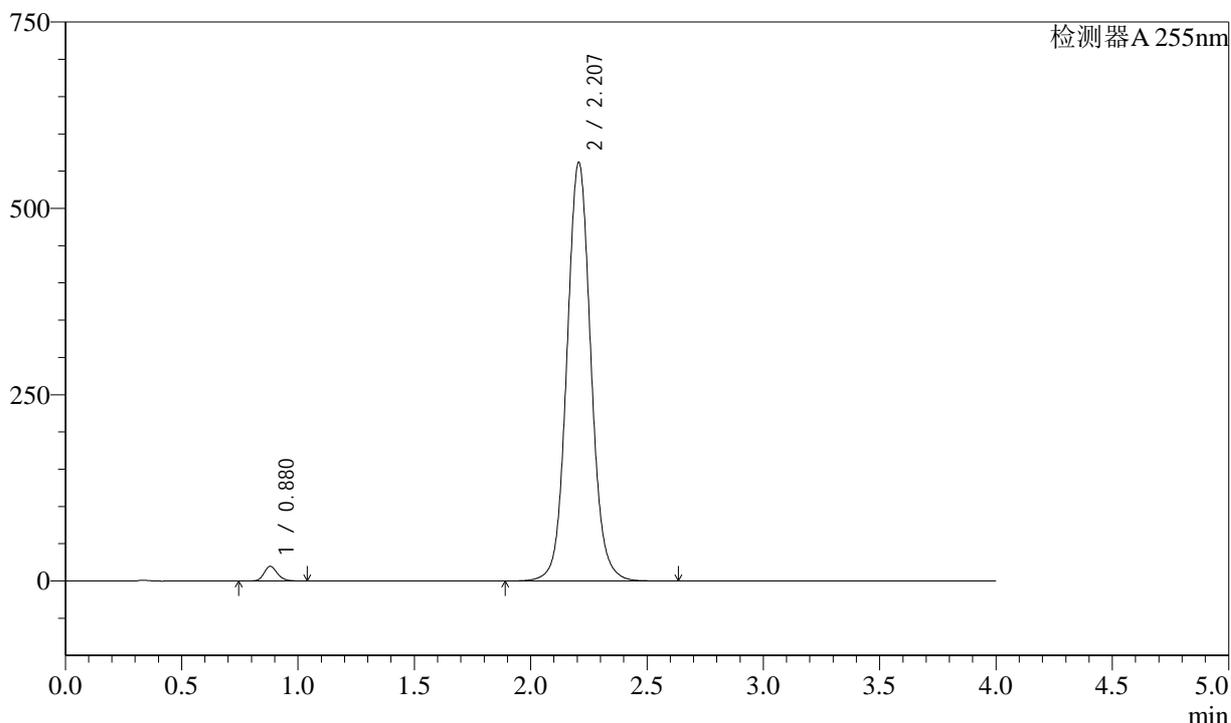
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-674-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:00:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78231	1.903	19651	1149	1.180	--
2	2.207	4032436	98.097	561864	2281	1.067	9.189
总计		4110666	100.000	581514			

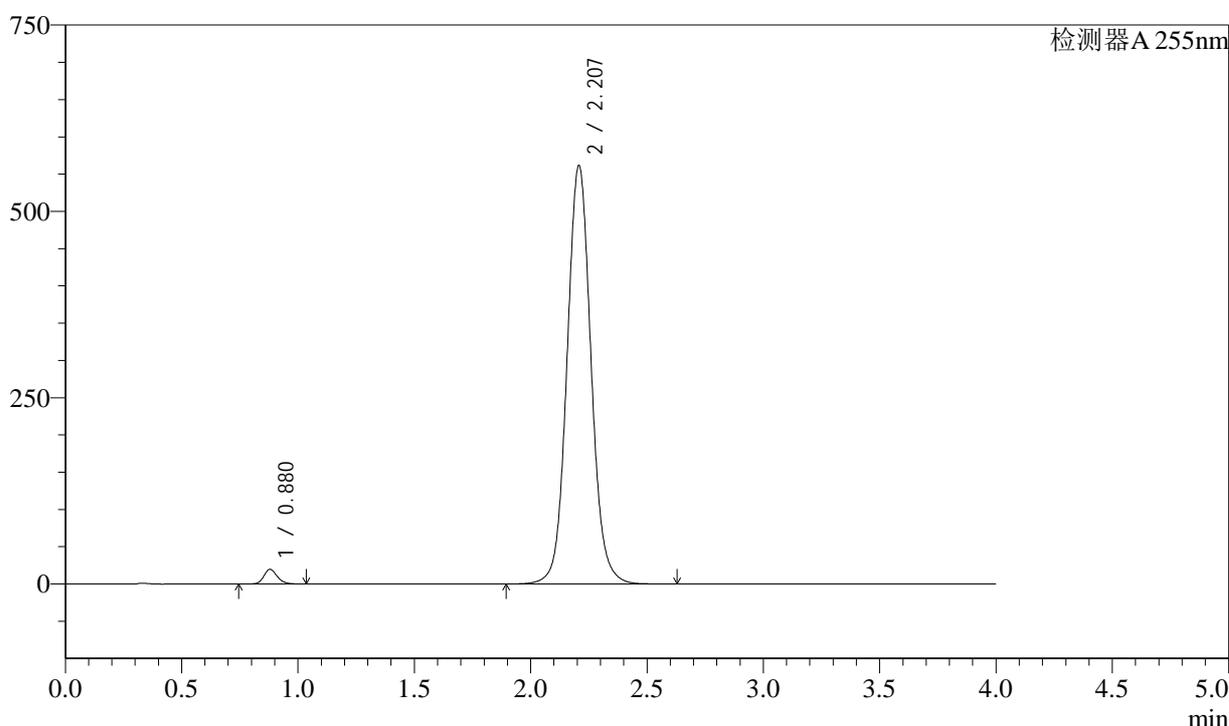
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-675-2 - zzp-2024050721p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78175	1.902	19692	1147	1.179	--
2	2.207	4032365	98.098	561805	2281	1.069	9.195
总计		4110540	100.000	581497			

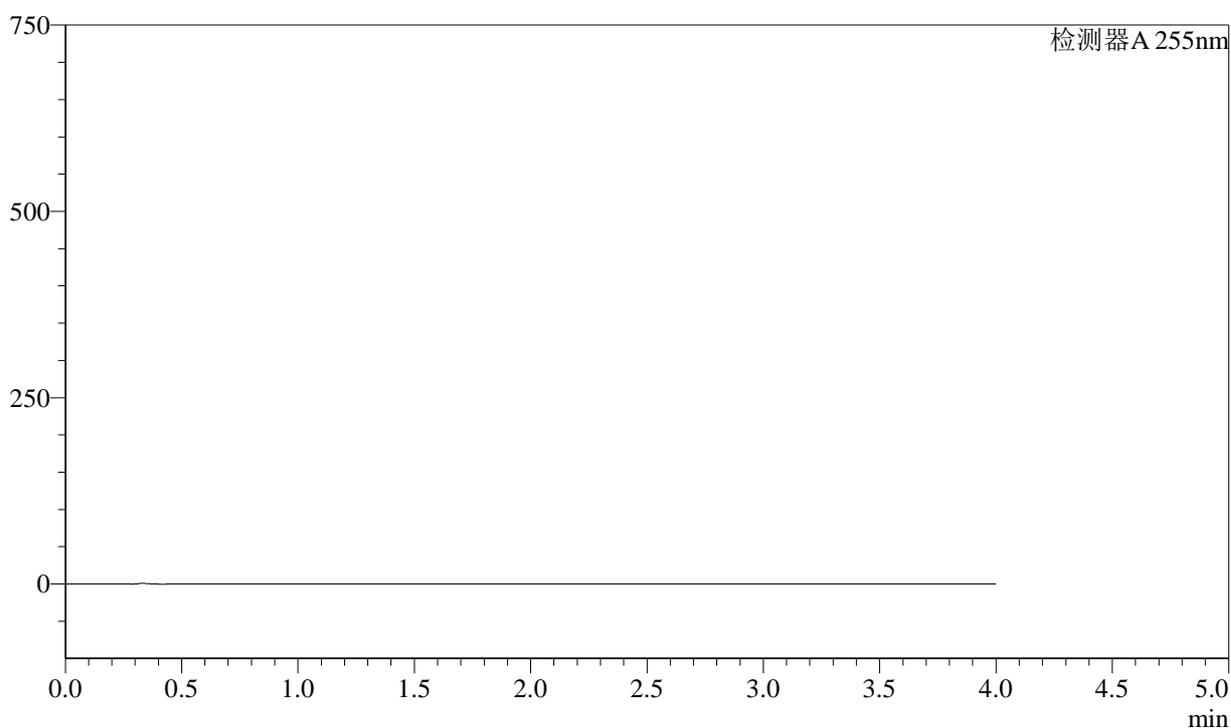
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-59/10-676-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 23:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

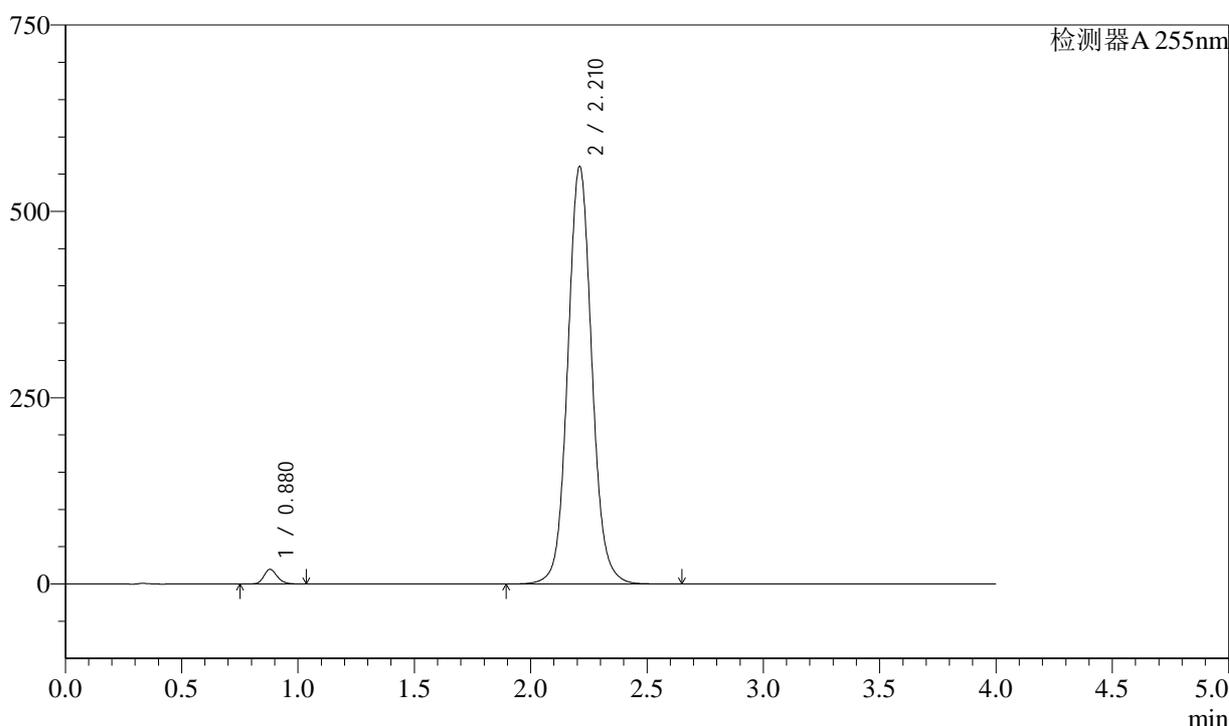
图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-677-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:14:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78132	1.901	19689	1150	1.179	--
2	2.210	4031442	98.099	560279	2280	1.073	9.211
总计		4109574	100.000	579967			

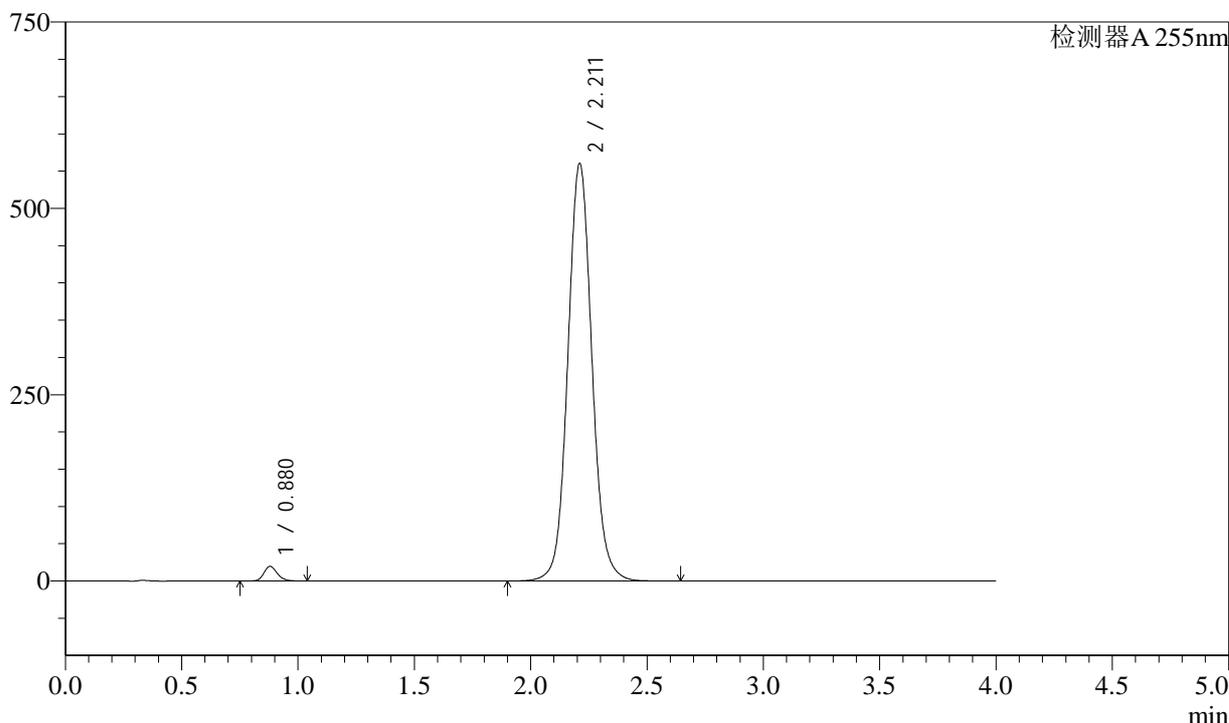
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-678-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:18:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78231	1.903	19687	1149	1.178	--
2	2.211	4031986	98.097	560081	2280	1.073	9.210
总计		4110217	100.000	579768			

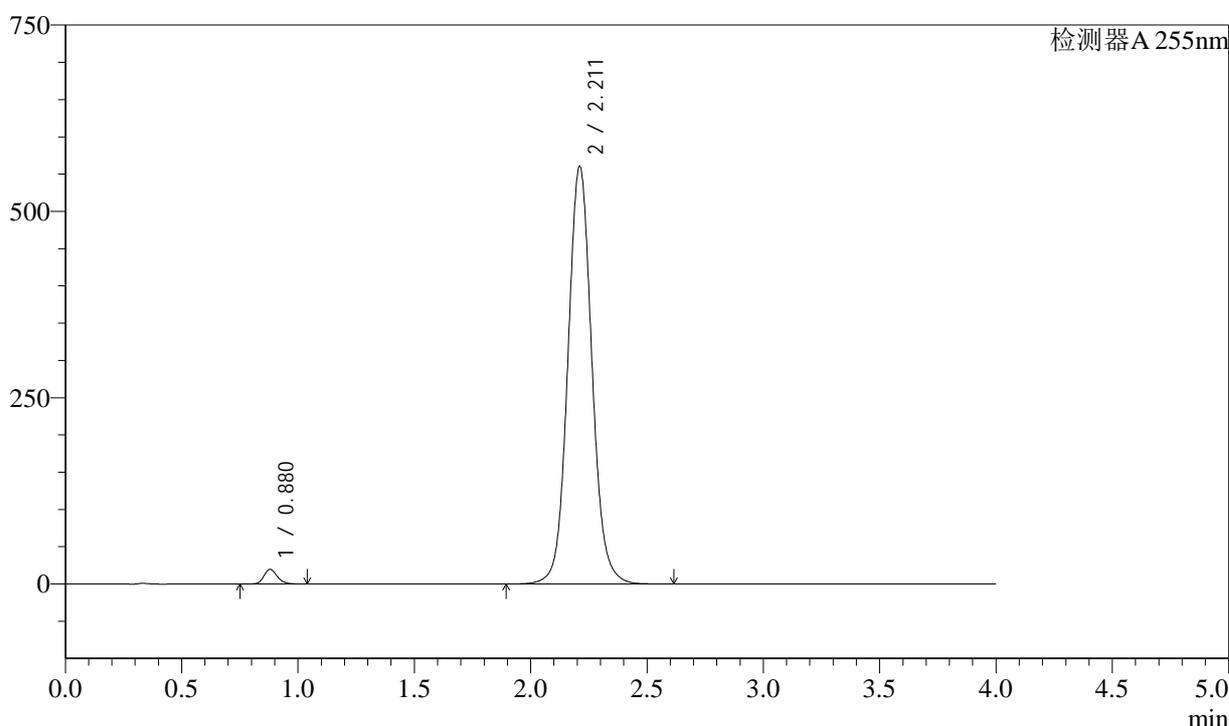
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-679-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 23:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78186	1.903	19691	1150	1.179	--
2	2.211	4031262	98.097	560202	2282	1.073	9.212
总计		4109448	100.000	579893			

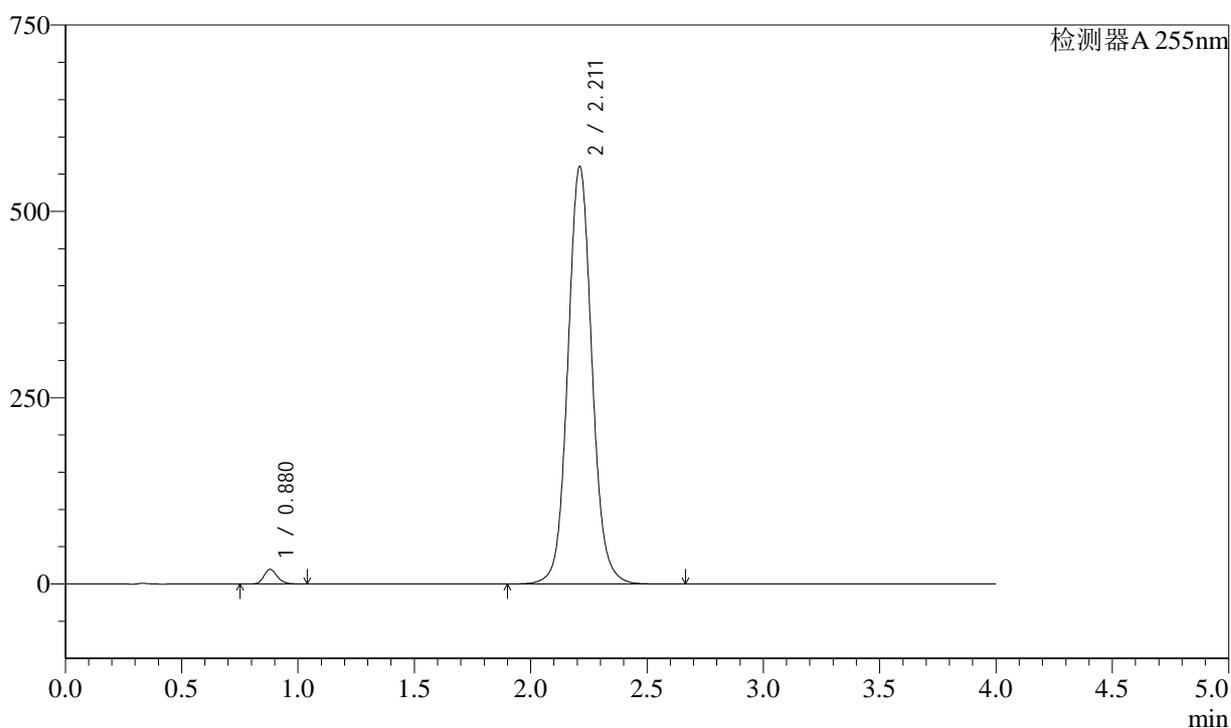
图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-680-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 23:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78170	1.902	19689	1150	1.178	--
2	2.211	4032165	98.098	559977	2280	1.073	9.212
总计		4110335	100.000	579666			

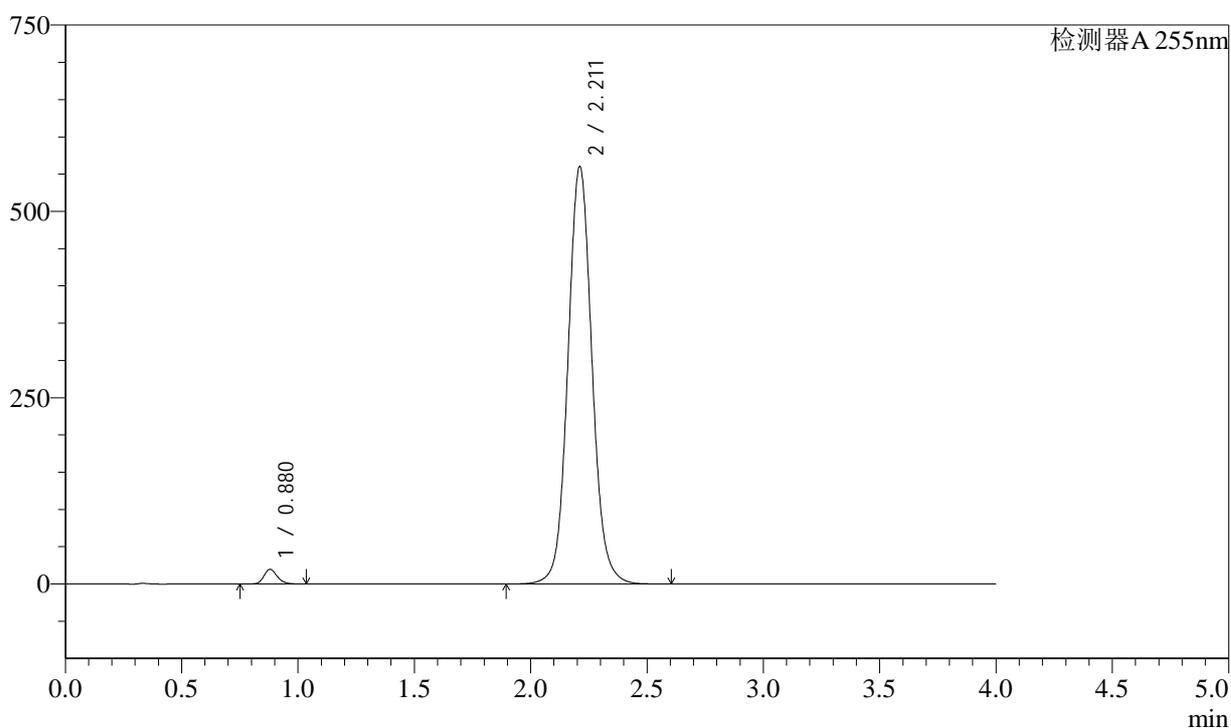
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-59/10-681-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78142	1.901	19685	1150	1.179	--
2	2.211	4032283	98.099	559835	2278	1.073	9.210
总计		4110425	100.000	579520			

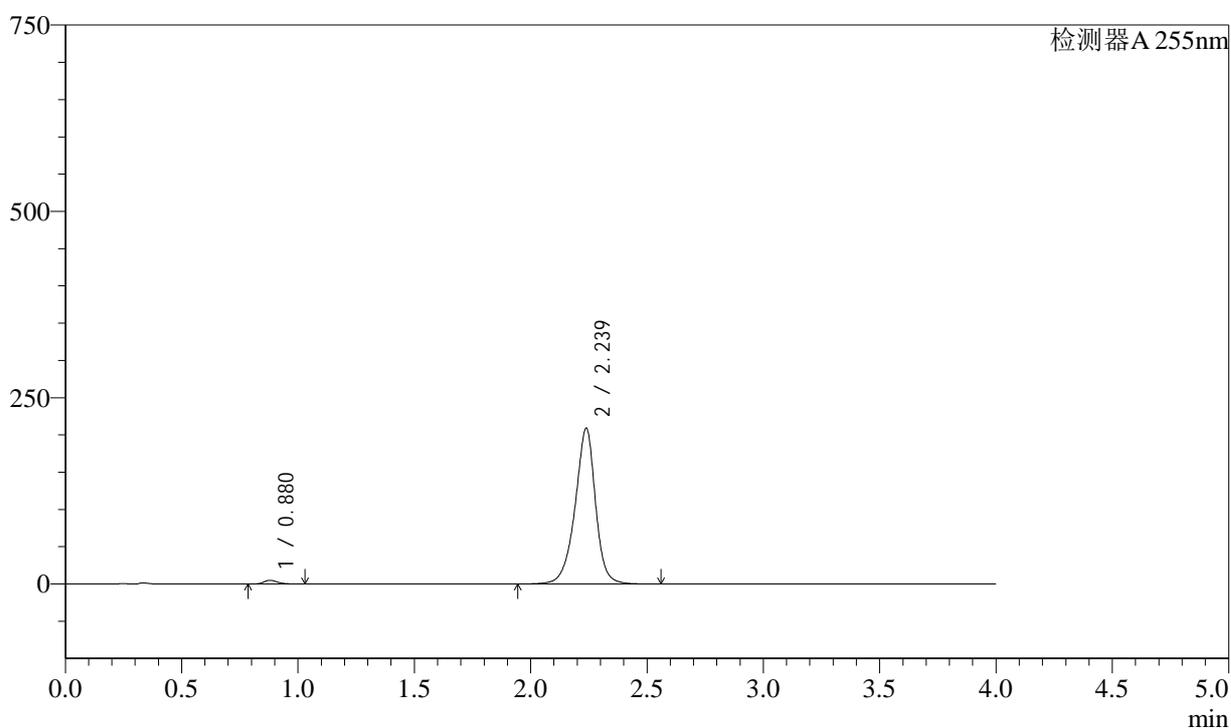
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-59/10-682-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	19536	1.505	4931	1147	1.194	--
2	2.239	1278393	98.495	209385	3310	0.929	10.471
总计		1297928	100.000	214316			

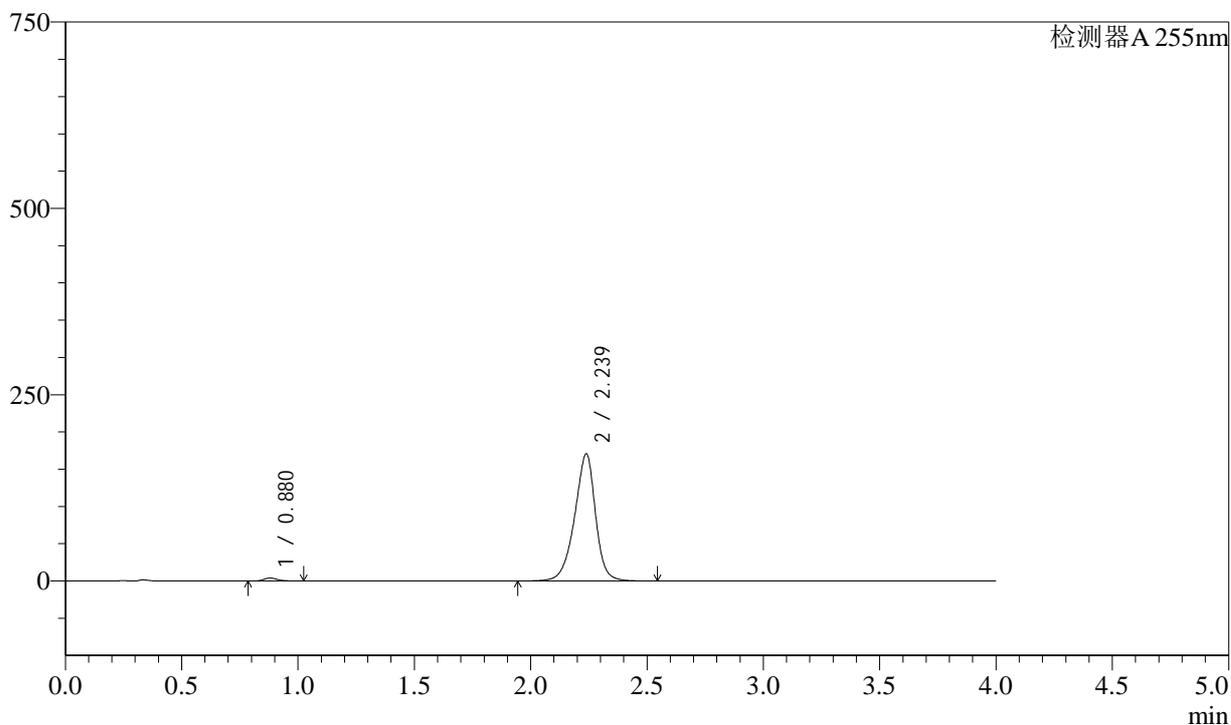
图175 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-683-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 23:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15609	1.440	3950	1151	1.194	--
2	2.239	1067993	98.560	170896	3093	0.915	10.268
总计		1083602	100.000	174845			

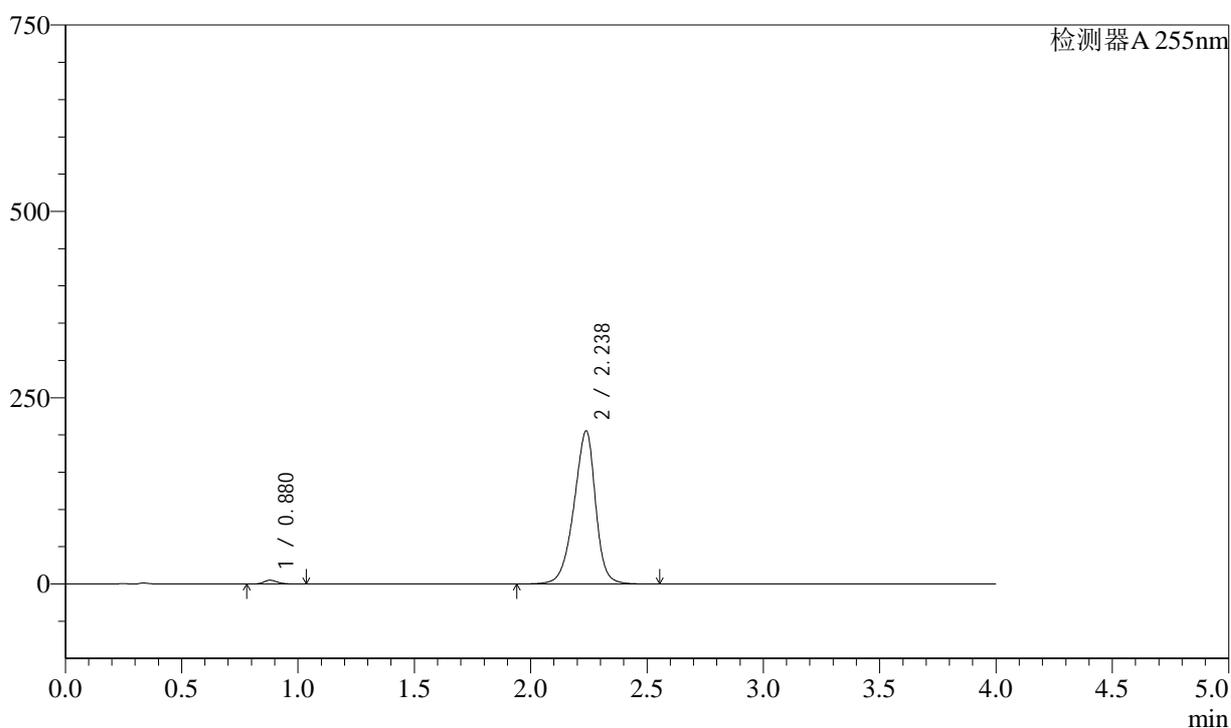
图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-684-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

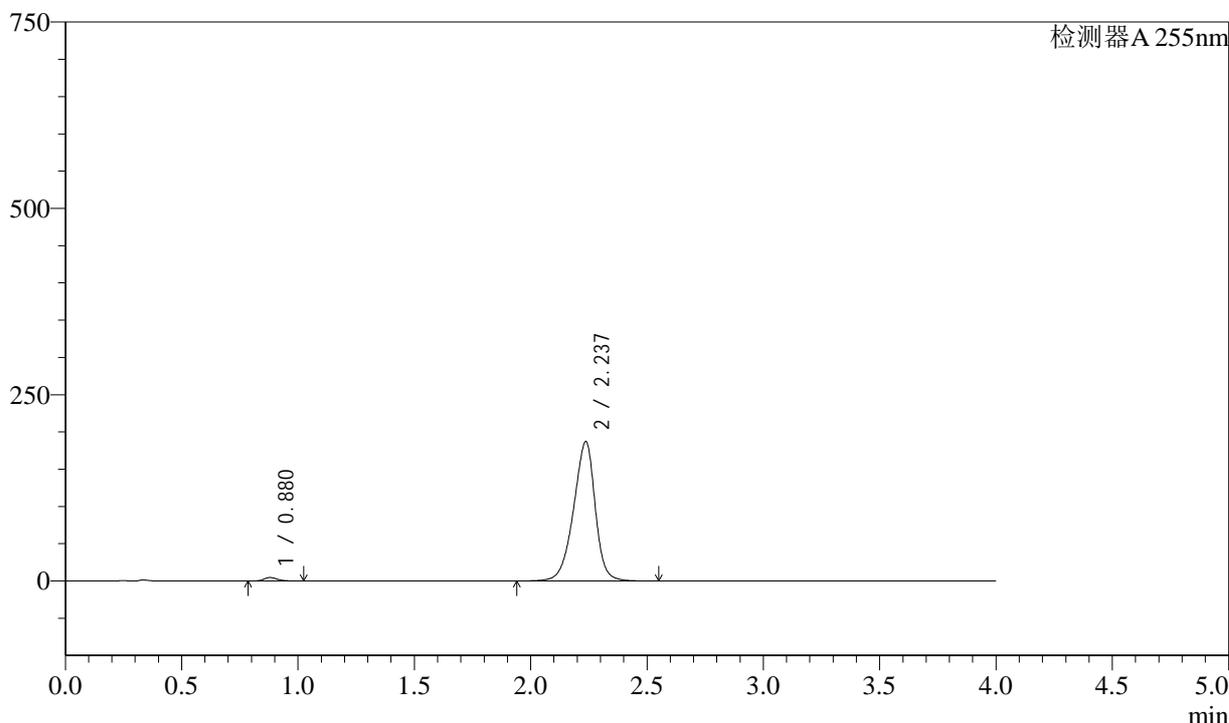
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	20002	1.484	5045	1144	1.193	--
2	2.238	1327996	98.516	205730	2849	0.909	9.997
总计		1347998	100.000	210774			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-685-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	18209	1.479	4597	1146	1.194	--
2	2.237	1213227	98.521	187211	2828	0.909	9.972
总计		1231436	100.000	191808			

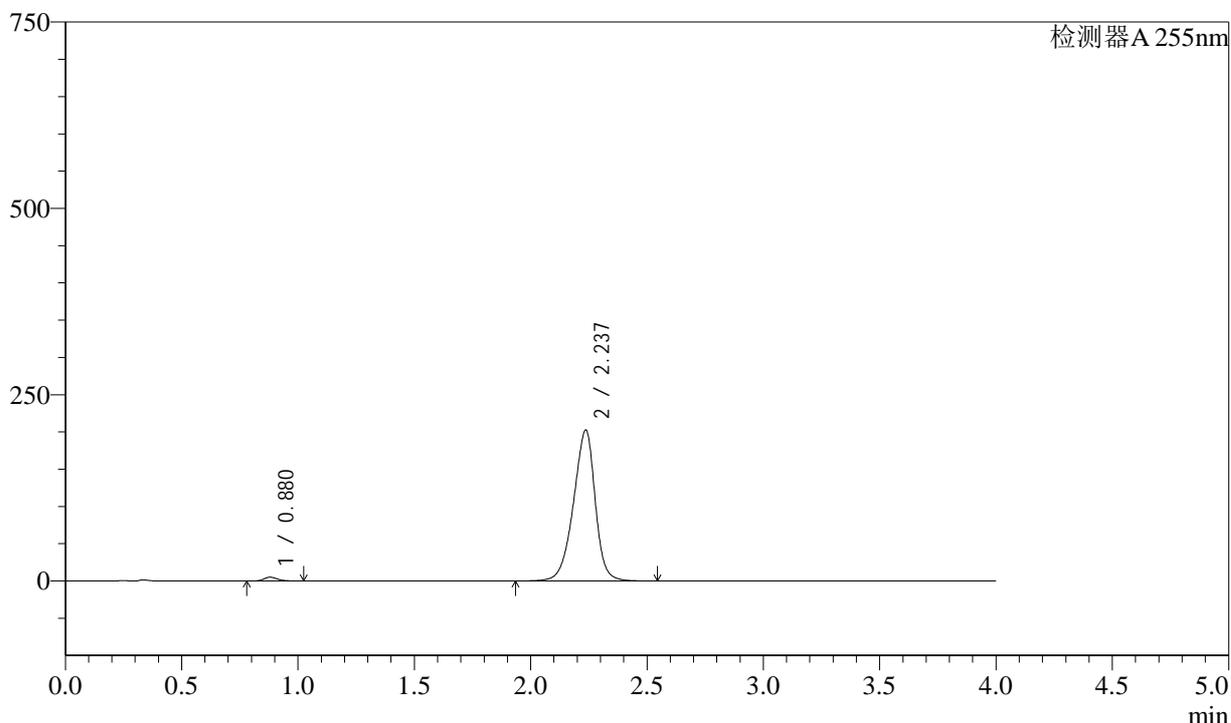
图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-686-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

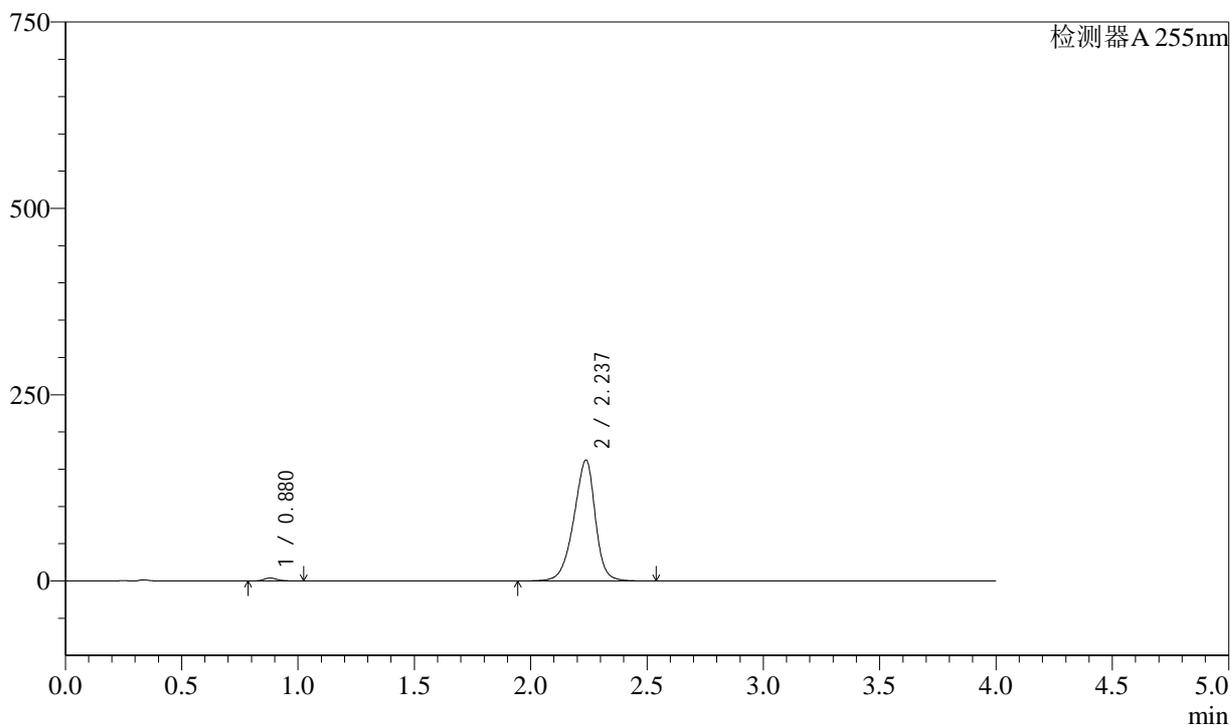
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	20103	1.502	5079	1147	1.192	--
2	2.237	1318559	98.498	202610	2802	0.909	9.944
总计		1338662	100.000	207689			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-687-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 23:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	15366	1.448	3883	1149	1.195	--
2	2.237	1046114	98.552	162427	2864	0.906	10.019
总计		1061479	100.000	166310			

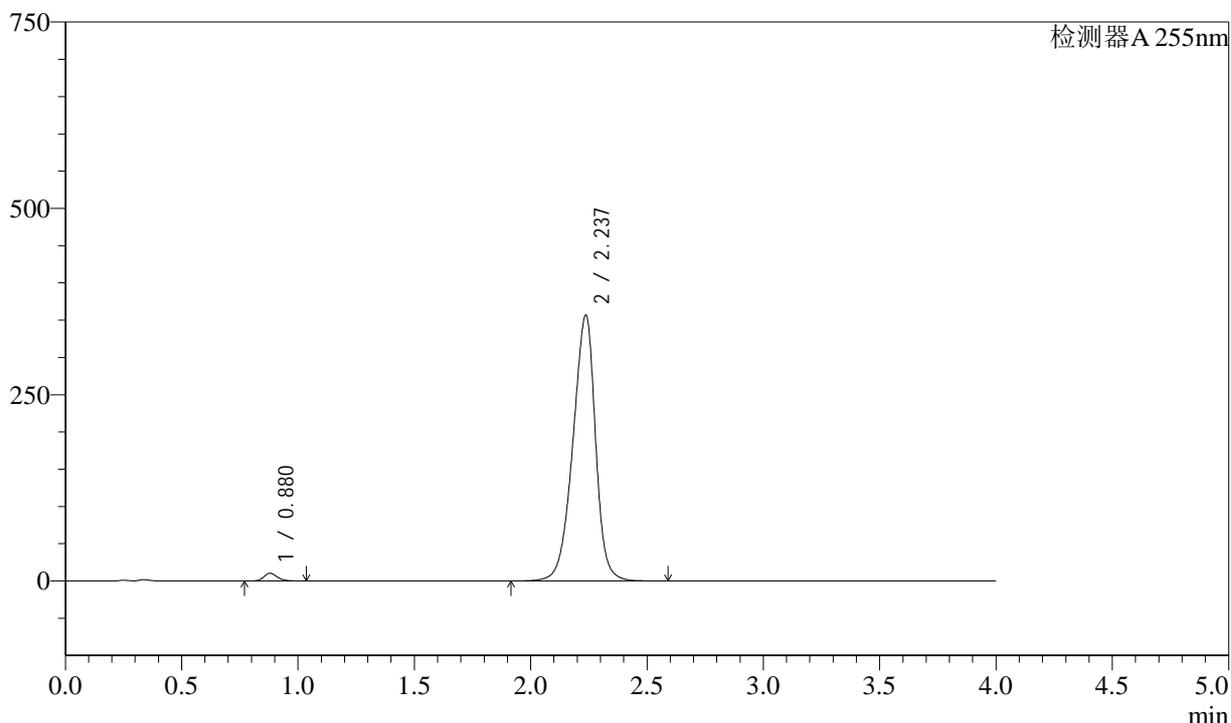
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-688-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:02:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	41066	1.672	10357	1144	1.190	--
2	2.237	2414649	98.328	356964	2579	0.908	9.688
总计		2455715	100.000	367320			

图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

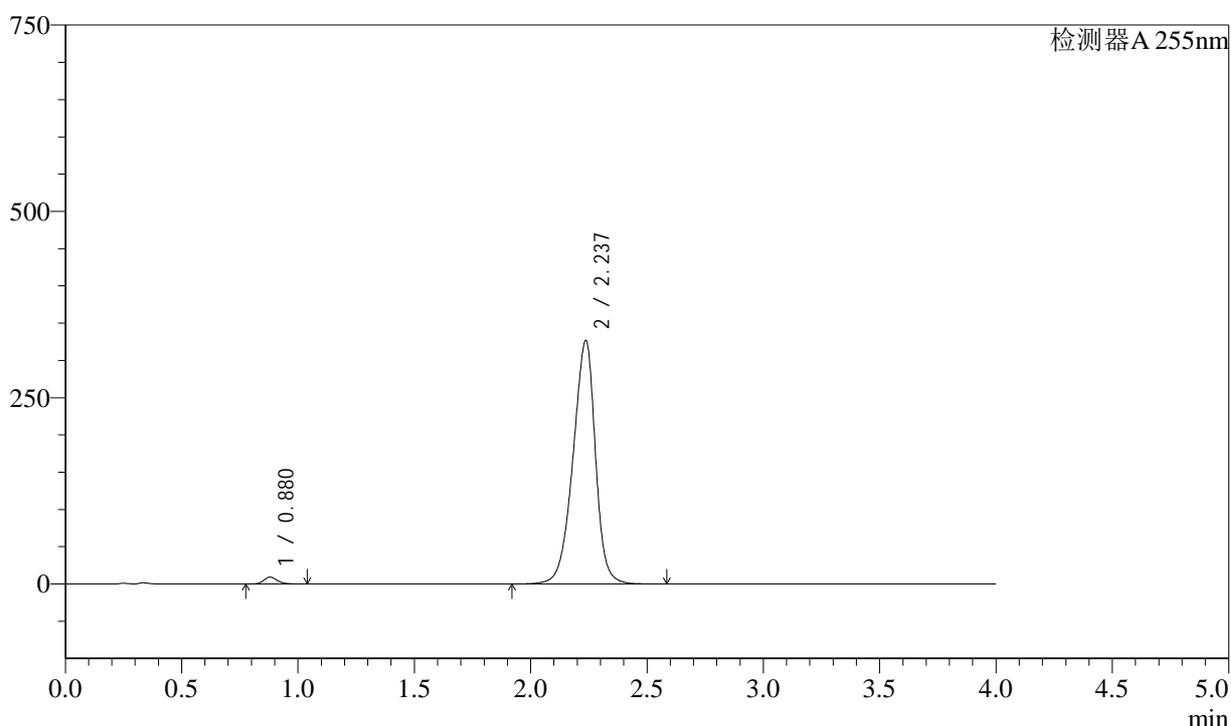
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-689-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	36542	1.639	9222	1145	1.191	--
2	2.237	2193645	98.361	326890	2625	0.908	9.743
总计		2230187	100.000	336112			

图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

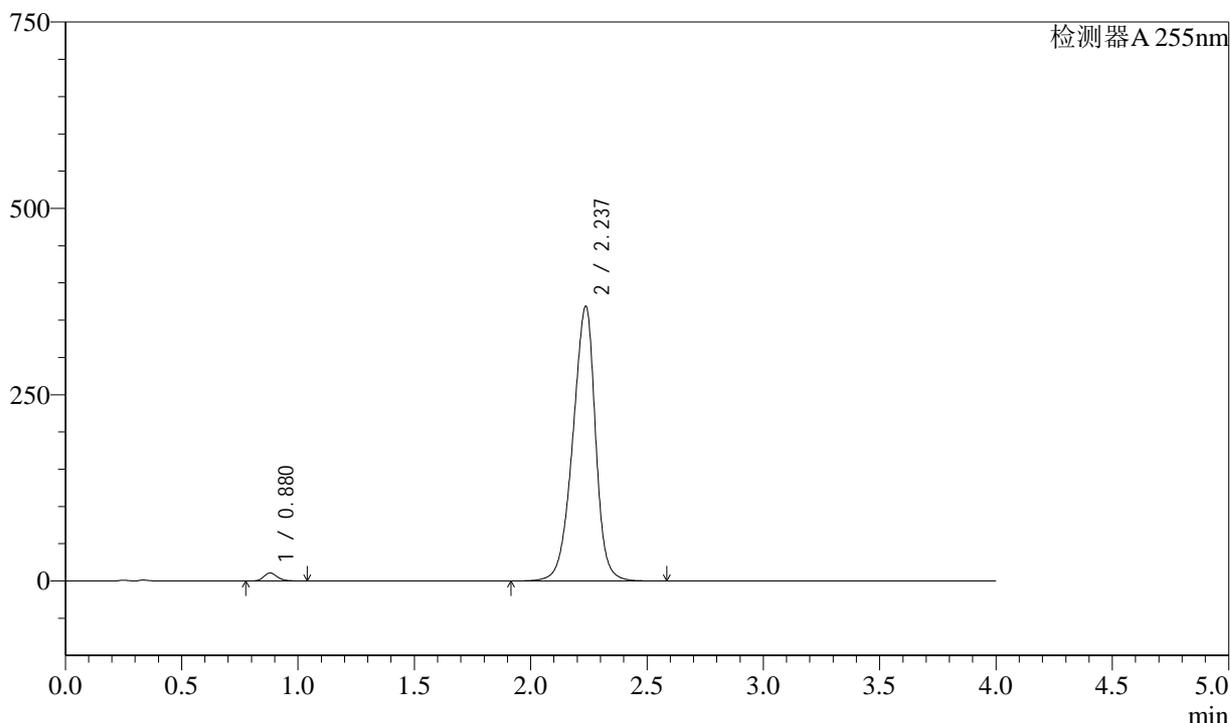
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-690-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	42641	1.676	10761	1148	1.190	--
2	2.237	2501319	98.324	368824	2565	0.908	9.675
总计		2543960	100.000	379586			

图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

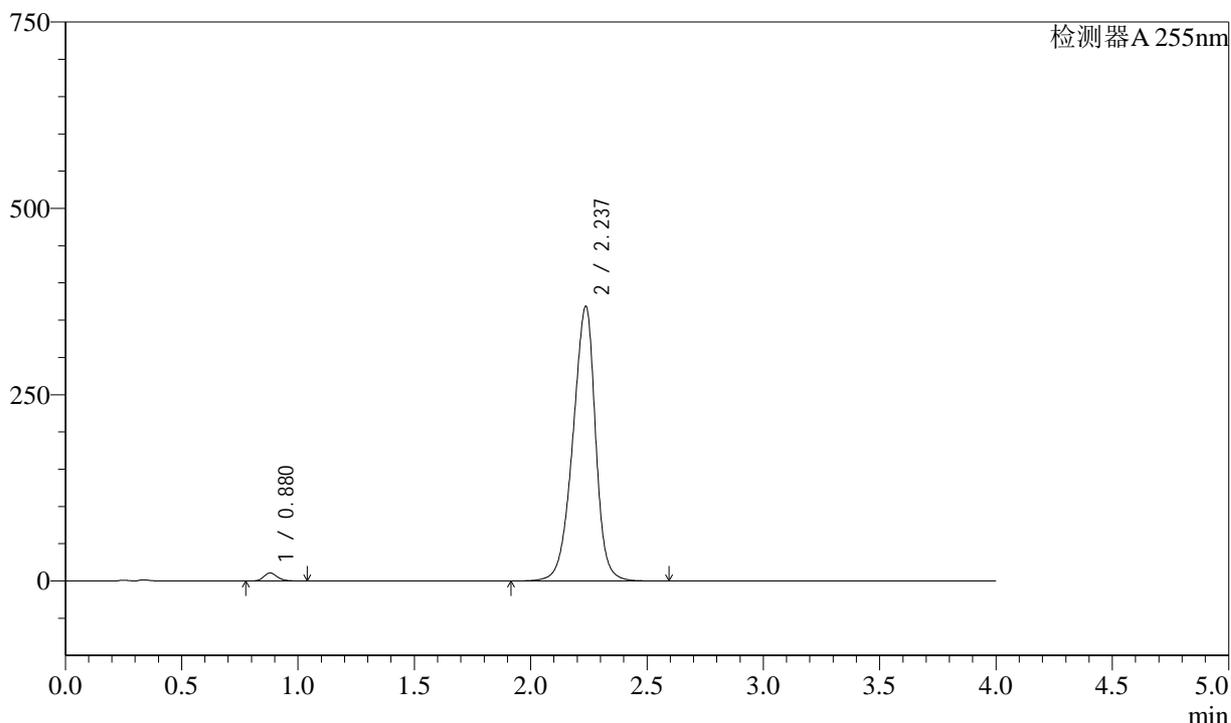
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-691-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:15:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	42630	1.679	10756	1144	1.191	--
2	2.237	2496454	98.321	368797	2576	0.908	9.684
总计		2539084	100.000	379554			

图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

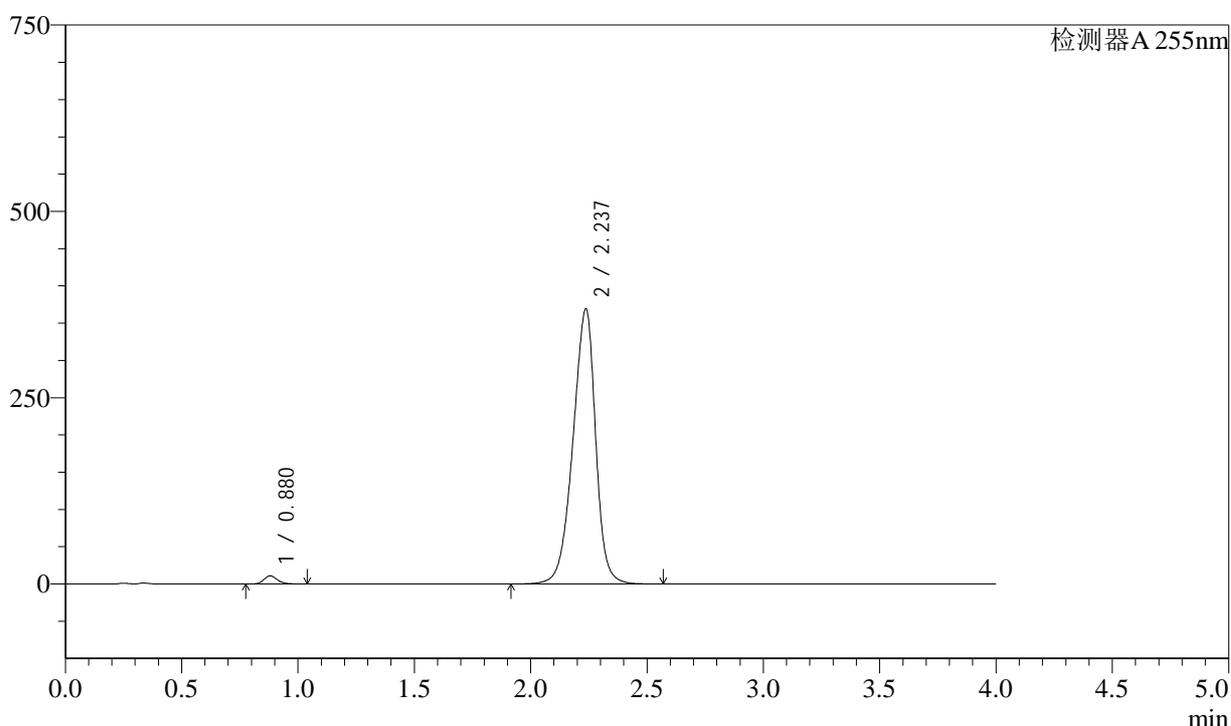
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-692-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	43194	1.698	10880	1145	1.192	--
2	2.237	2500183	98.302	369415	2576	0.908	9.683
总计		2543377	100.000	380294			

图185 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

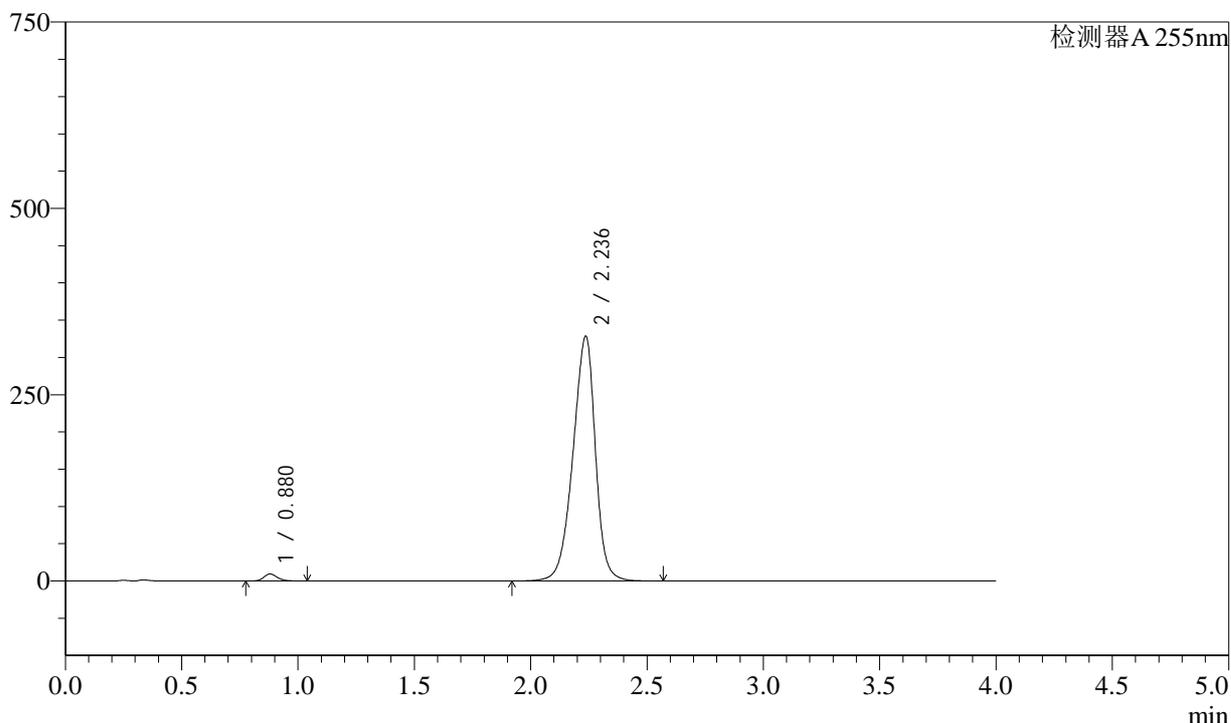
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-693-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	37199	1.660	9372	1144	1.191	--
2	2.236	2204220	98.340	328574	2628	0.909	9.742
总计		2241419	100.000	337946			

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-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-694-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 00:28:43

处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

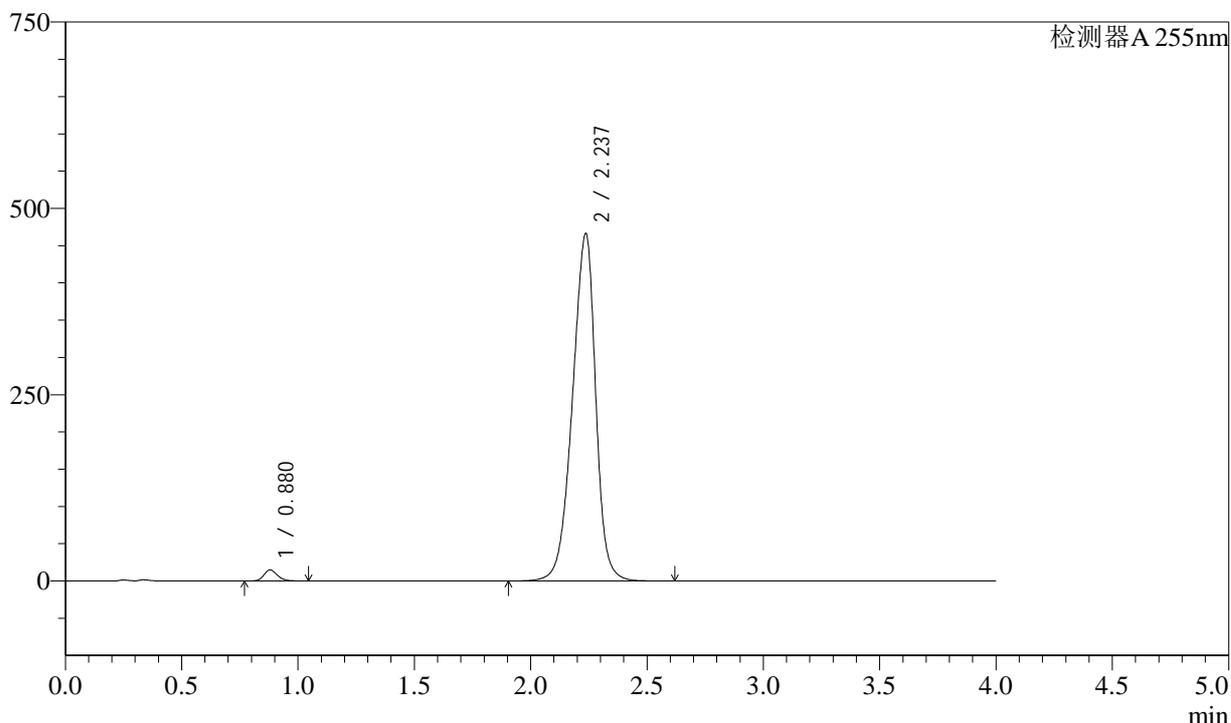
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	59093	1.794	14884	1145	1.189	--
2	2.237	3235116	98.206	466337	2449	0.908	9.529
总计		3294209	100.000	481220			

图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

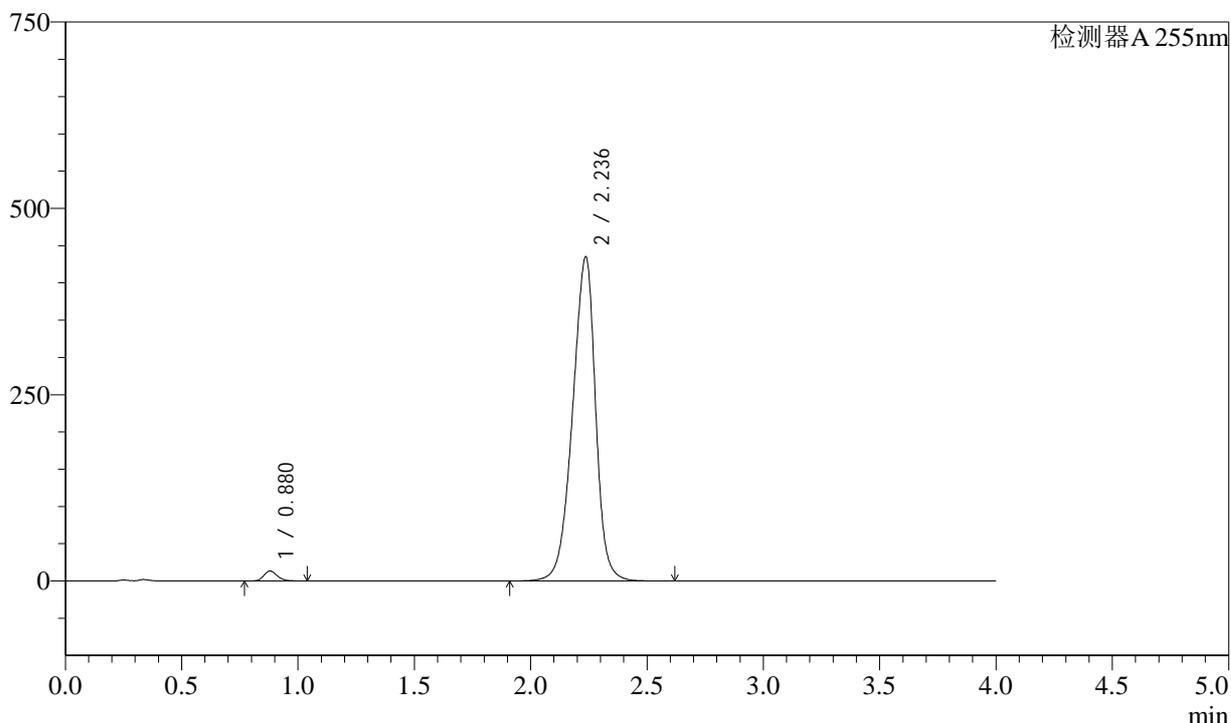
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-695-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	53488	1.755	13482	1142	1.190	--
2	2.236	2994031	98.245	435088	2490	0.908	9.576
总计		3047519	100.000	448570			

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-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-696-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 00:37:30

处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

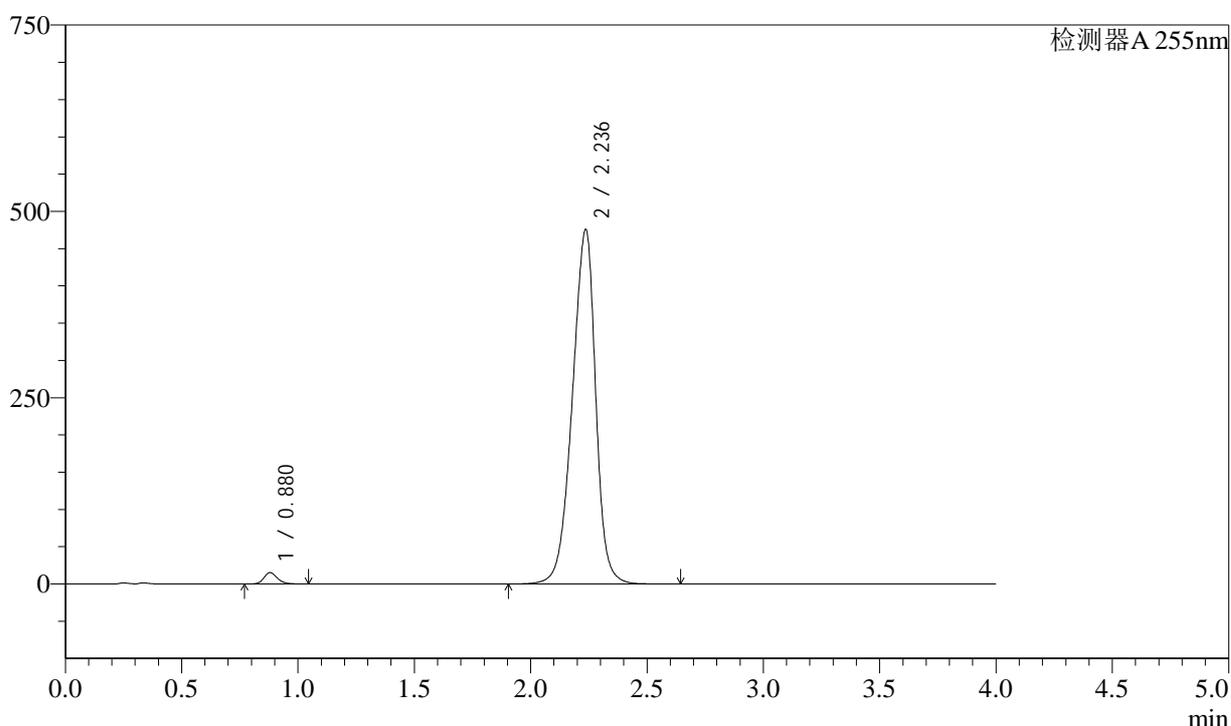
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	60436	1.790	15203	1143	1.188	--
2	2.236	3314985	98.210	475821	2429	0.908	9.498
总计		3375421	100.000	491023			

图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

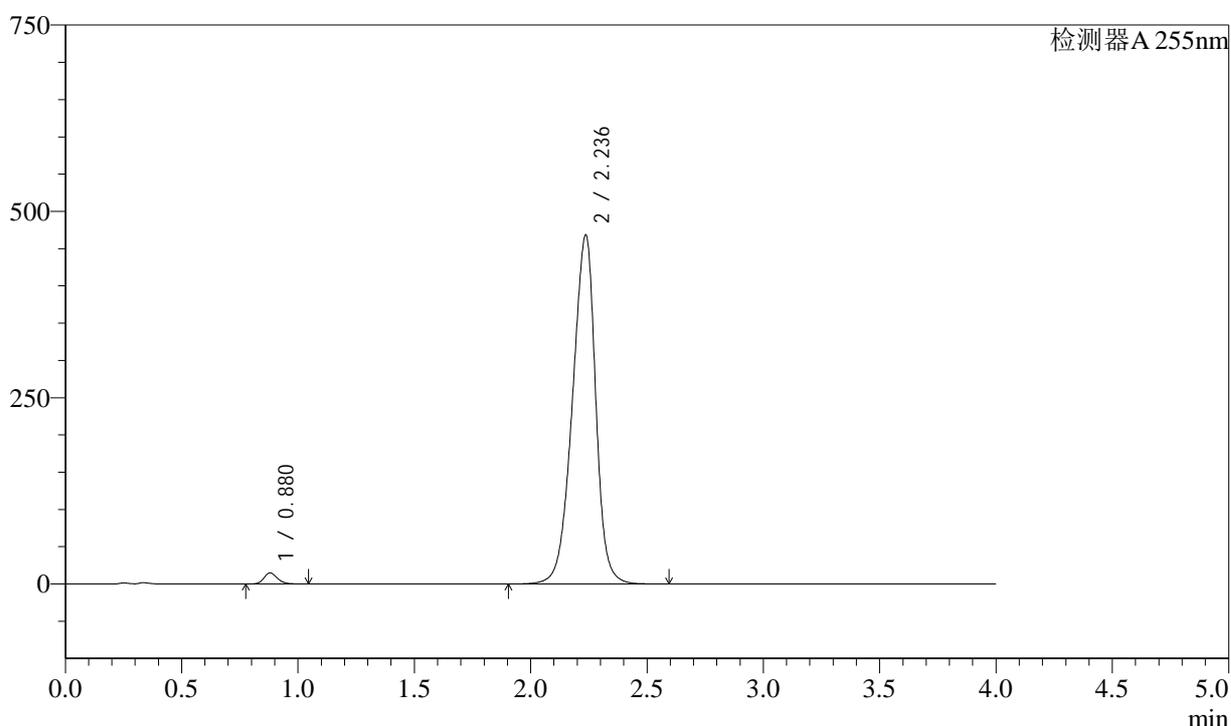
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-697-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	59024	1.782	14847	1141	1.189	--
2	2.236	3254112	98.218	468492	2444	0.908	9.515
总计		3313136	100.000	483339			

图190 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

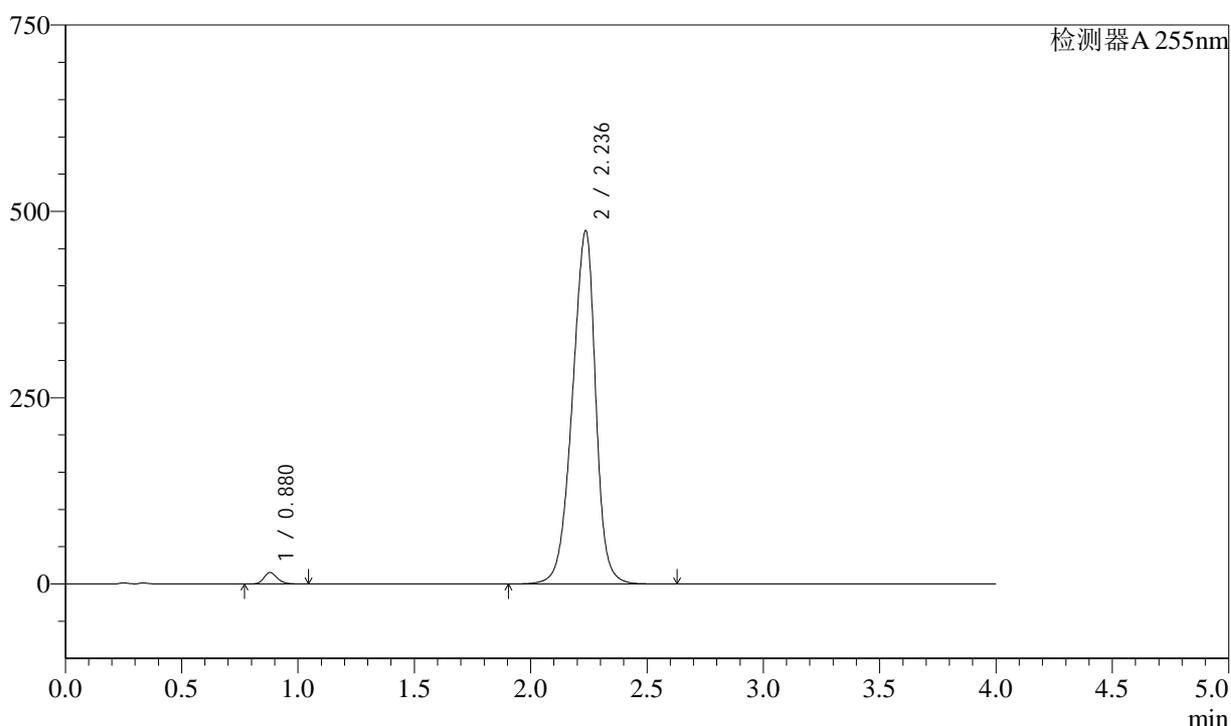
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-698-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	60777	1.808	15300	1145	1.189	--
2	2.236	3300988	98.192	474060	2430	0.908	9.503
总计		3361765	100.000	489360			

图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

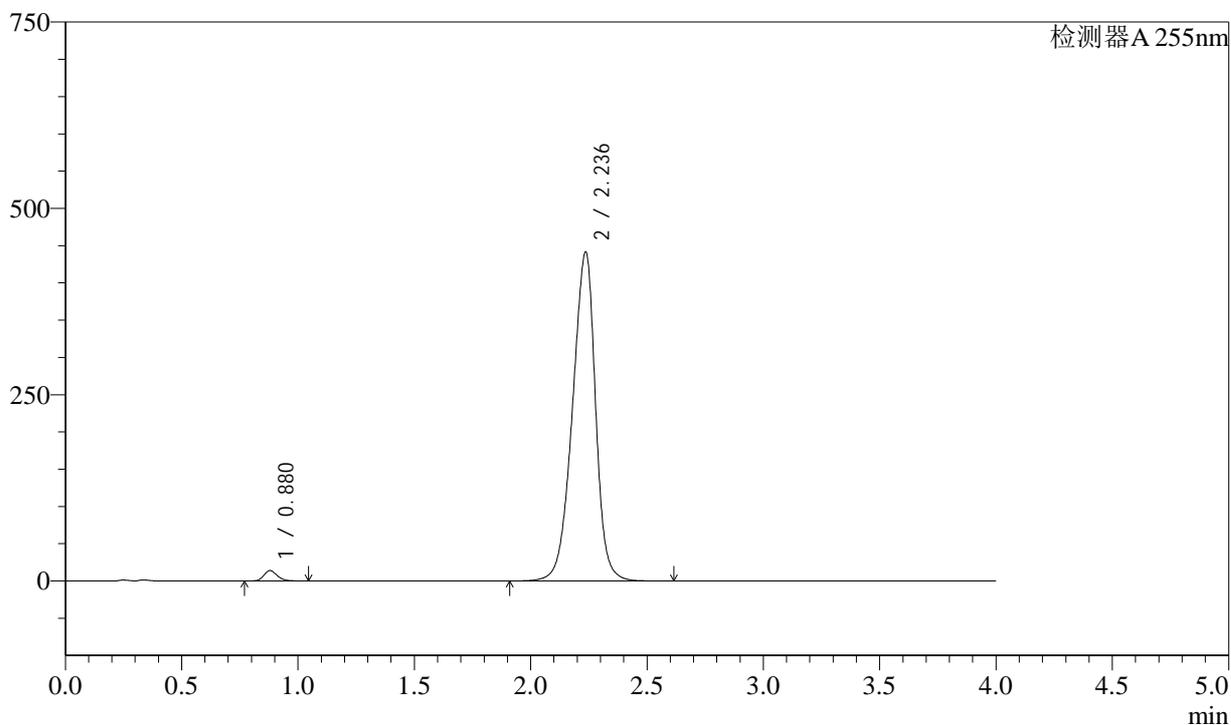
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-699-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 00:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

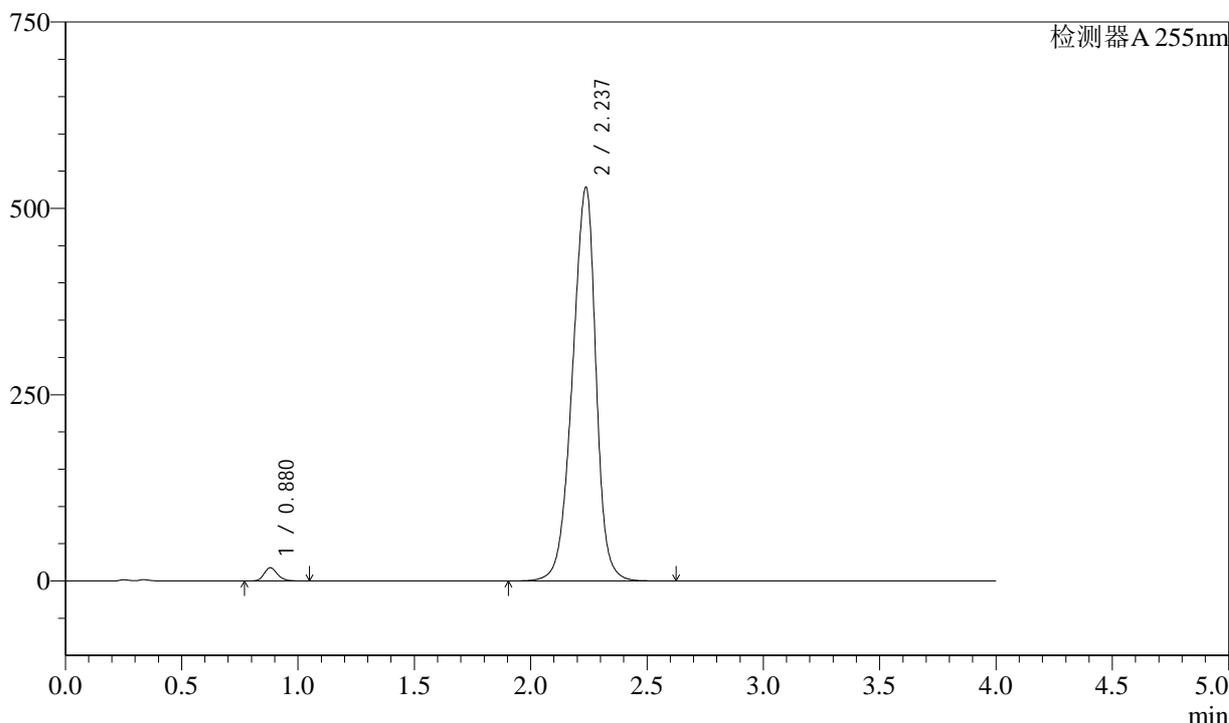
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	55338	1.784	13958	1145	1.188	--
2	2.236	3046352	98.216	441420	2477	0.909	9.564
总计		3101690	100.000	455379			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-700-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	70399	1.858	17702	1147	1.187	--
2	2.237	3718074	98.142	528699	2382	0.909	9.444
总计		3788473	100.000	546401			

图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

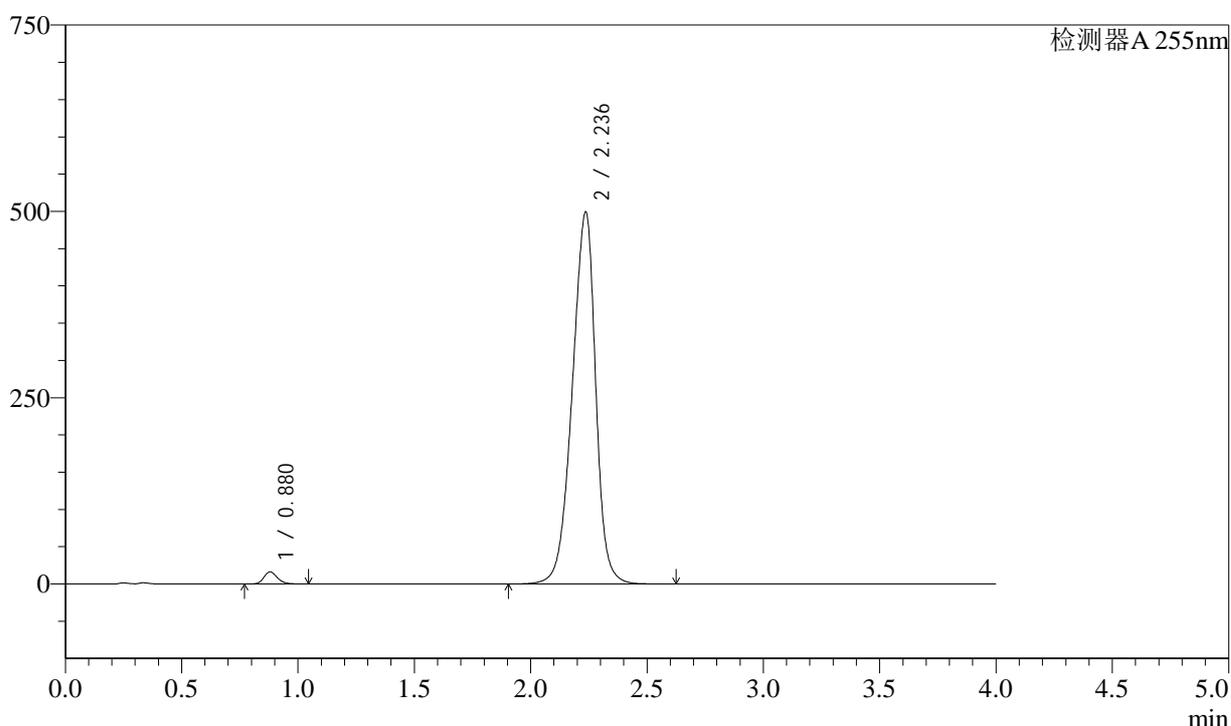
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-701-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	64917	1.826	16365	1144	1.187	--
2	2.236	3490741	98.174	499251	2412	0.909	9.482
总计		3555658	100.000	515616			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



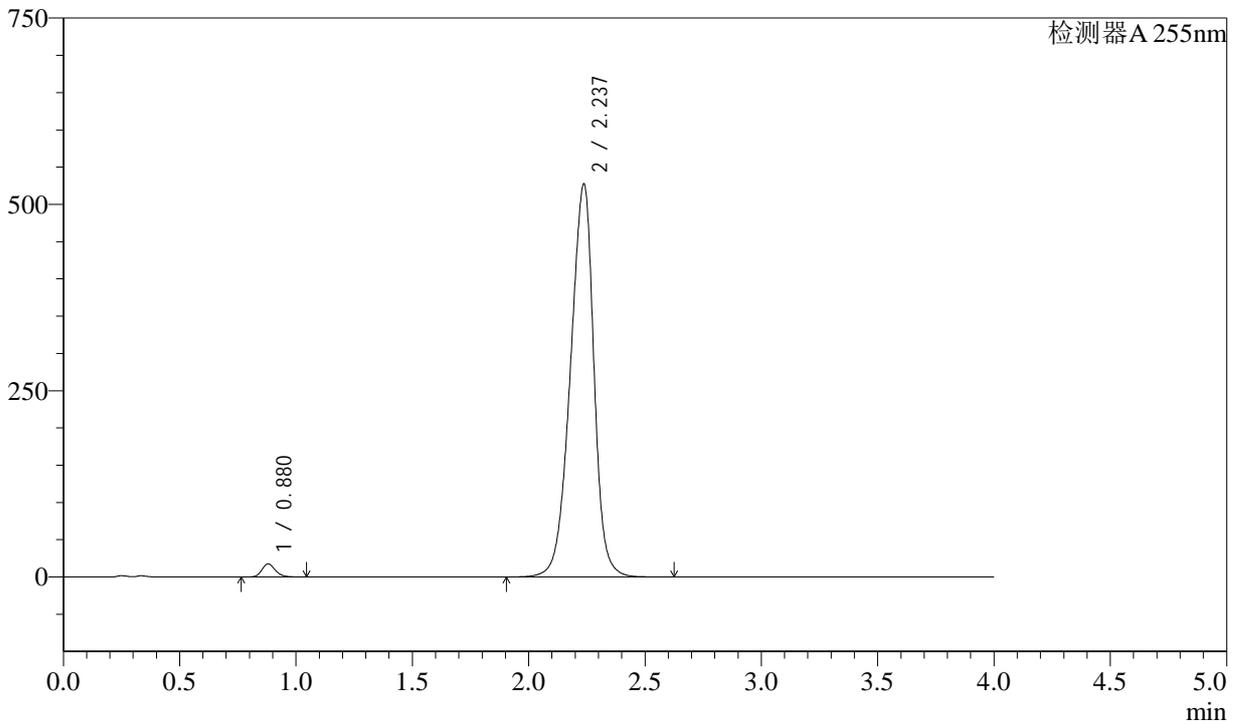
SMF-4030

<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 - 0-59/10-702-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	69643	1.842	17539	1145	1.186	--
2	2.237	3710627	98.158	527721	2381	0.907	9.445
总计		3780270	100.000	545259			

图195 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

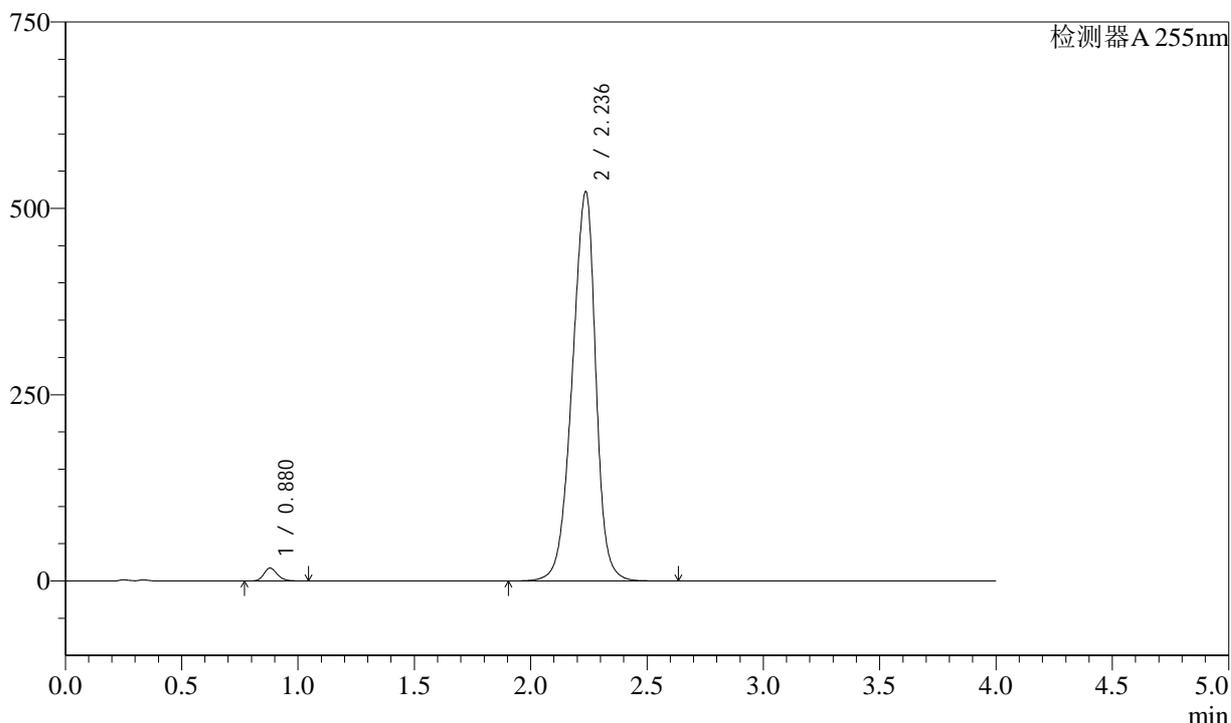
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-703-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	69058	1.842	17402	1145	1.187	--
2	2.236	3679120	98.158	522541	2376	0.909	9.438
总计		3748178	100.000	539943			

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-长期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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-704-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:12:37

处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

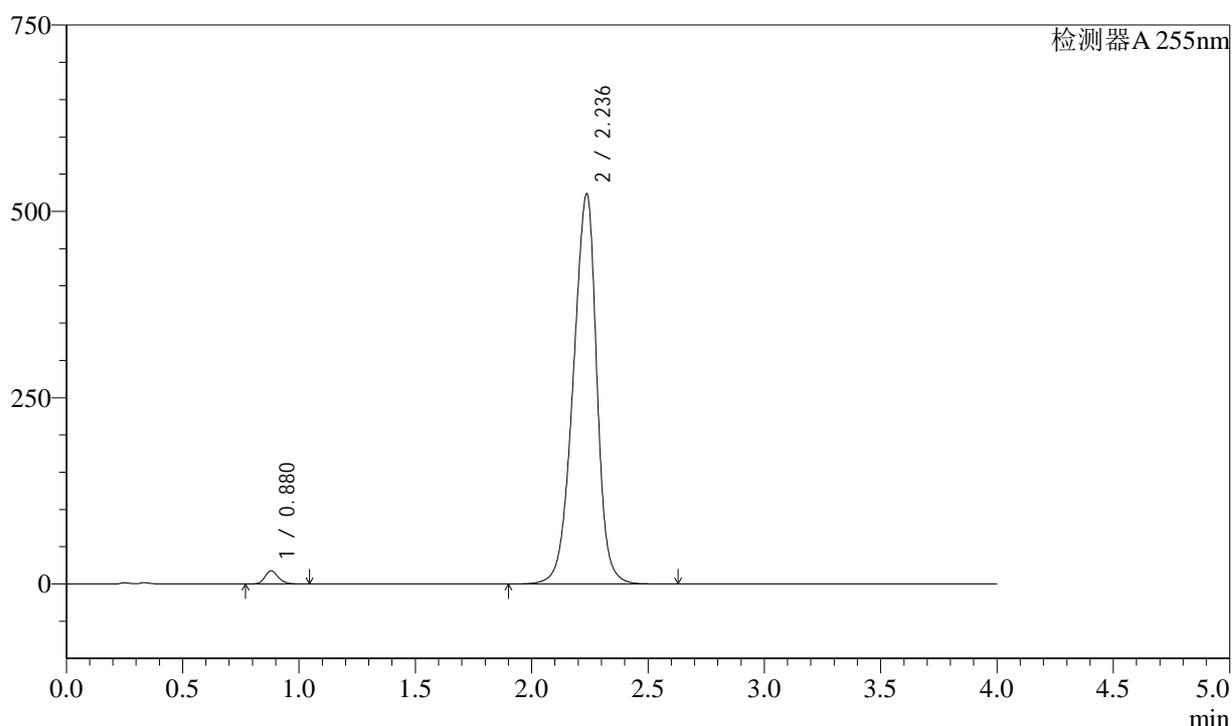
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	69915	1.862	17612	1145	1.187	--
2	2.236	3685229	98.138	523571	2377	0.909	9.438
总计		3755144	100.000	541183			

图197 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

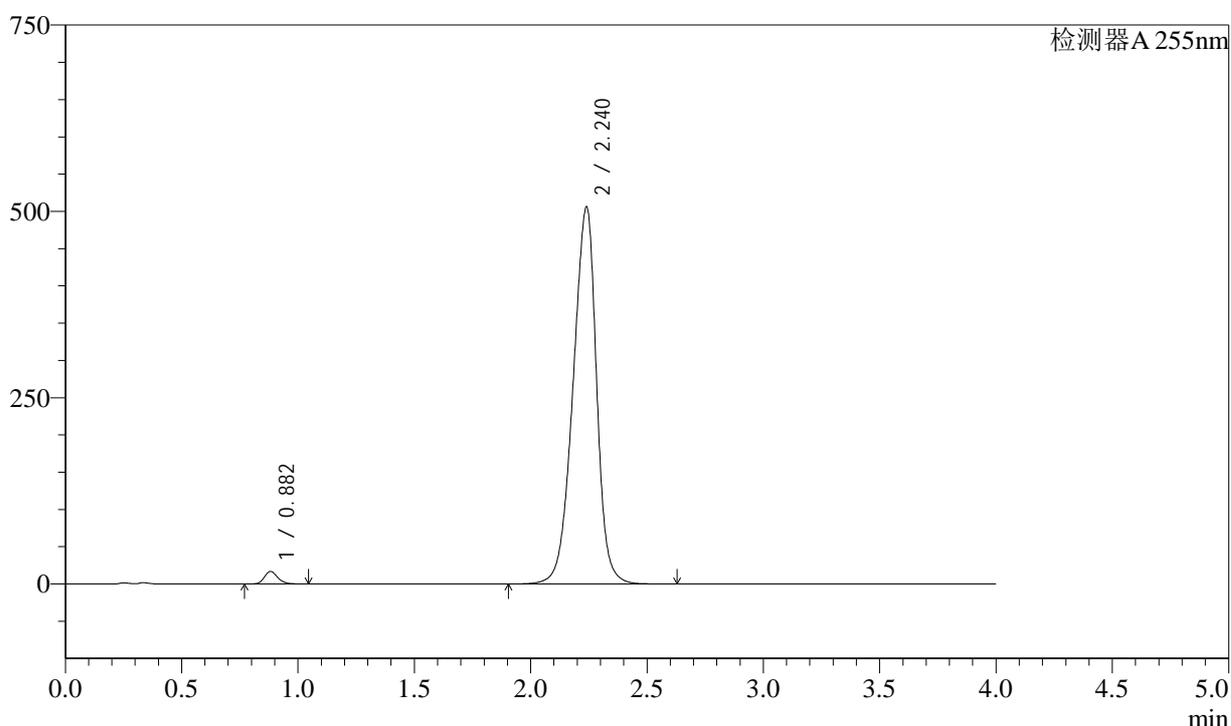
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-705-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	66883	1.848	16821	1148	1.185	--
2	2.240	3552372	98.152	506127	2398	0.910	9.464
总计		3619255	100.000	522948			

图198 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

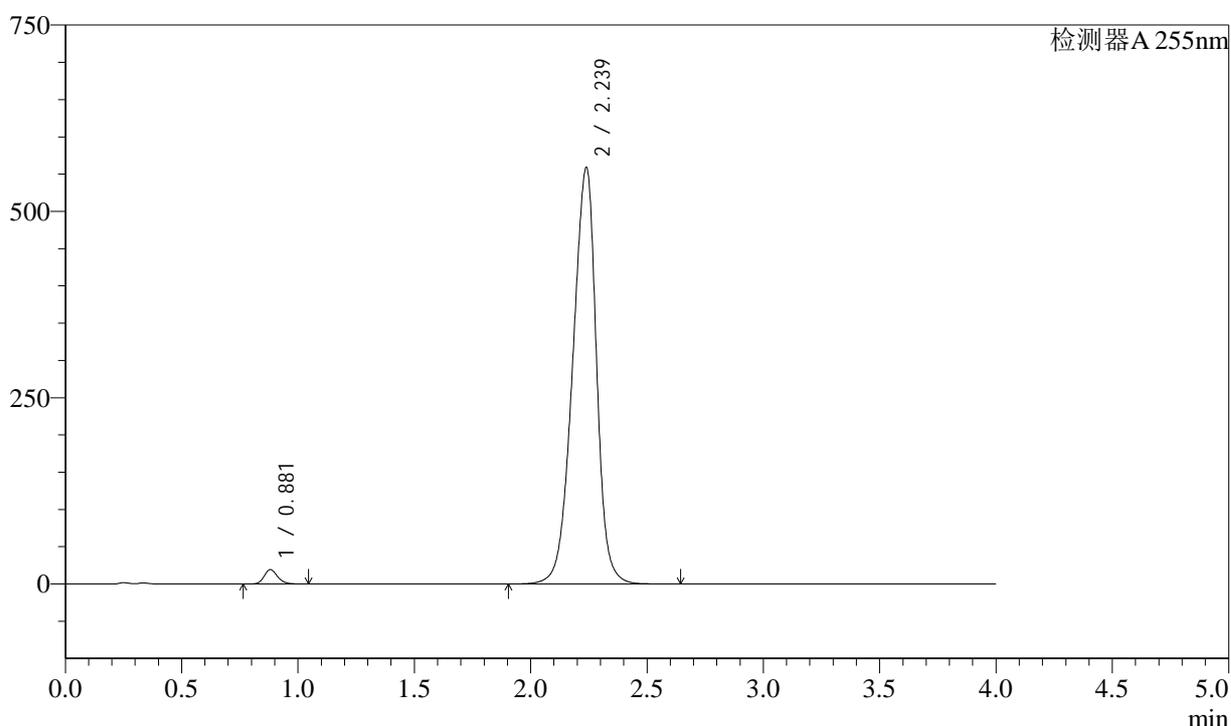
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-706-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76780	1.895	19259	1144	1.186	--
2	2.239	3974790	98.105	559455	2336	0.909	9.383
总计		4051571	100.000	578714			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



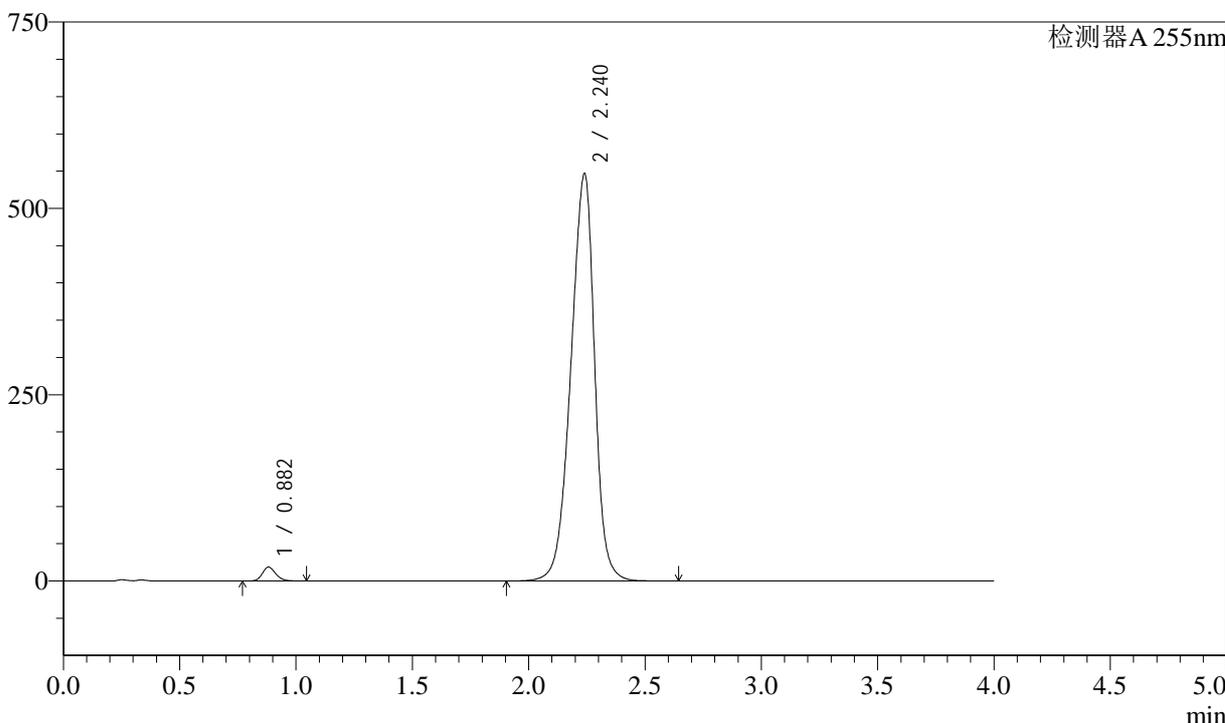
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-707-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	74184	1.880	18664	1149	1.186	--
2	2.240	3872057	98.120	546922	2356	0.909	9.409
总计		3946241	100.000	565586			

图200 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

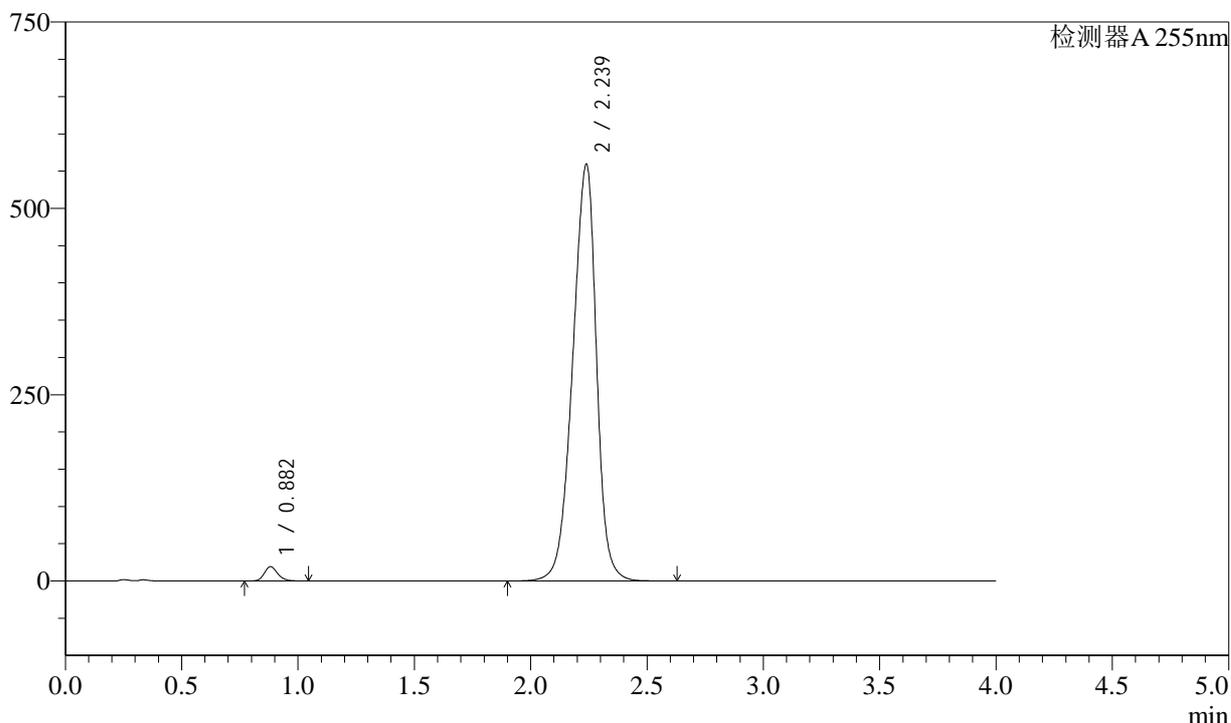
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-708-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	76377	1.885	19203	1148	1.186	--
2	2.239	3974486	98.115	559767	2340	0.909	9.388
总计		4050864	100.000	578970			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



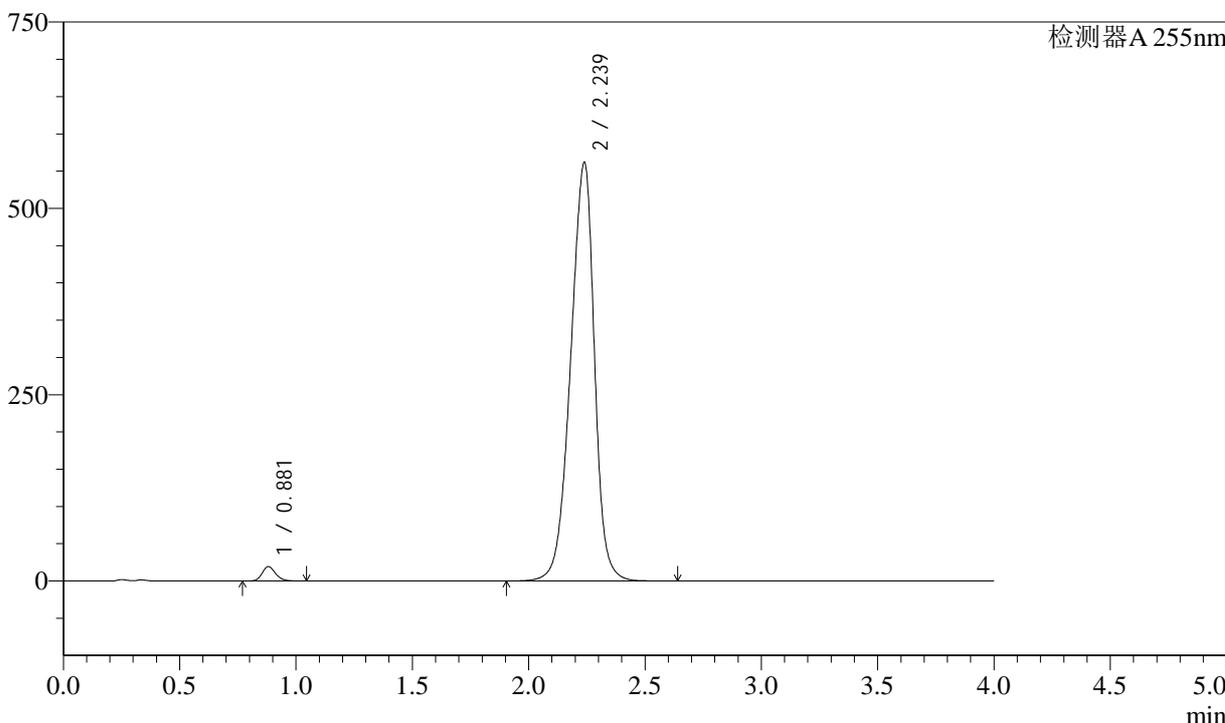
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-709-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	77027	1.893	19333	1145	1.186	--
2	2.239	3992054	98.107	562277	2341	0.908	9.390
总计		4069081	100.000	581610			

图202 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



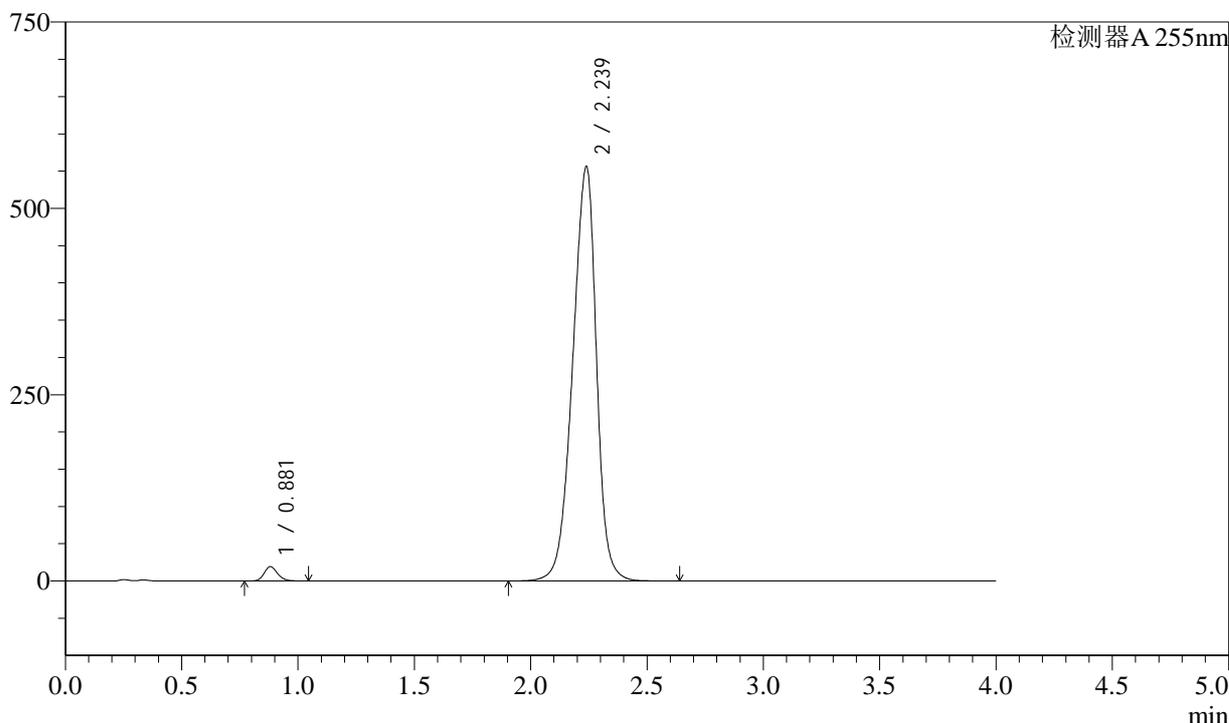
SMF-4030

<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 - 0-59/10-710-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76587	1.904	19239	1146	1.186	--
2	2.239	3944827	98.096	556542	2347	0.909	9.400
总计		4021414	100.000	575781			

图203 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

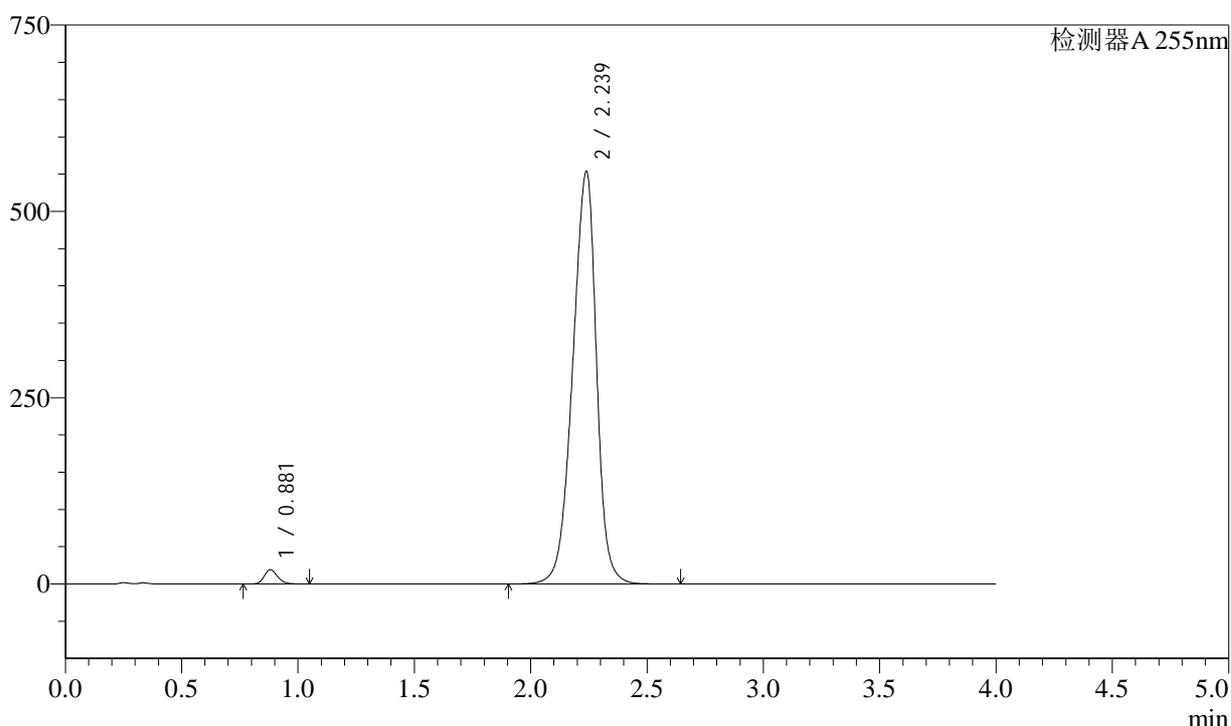
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-711-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76299	1.903	19139	1145	1.186	--
2	2.239	3933606	98.097	554127	2342	0.910	9.391
总计		4009905	100.000	573266			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



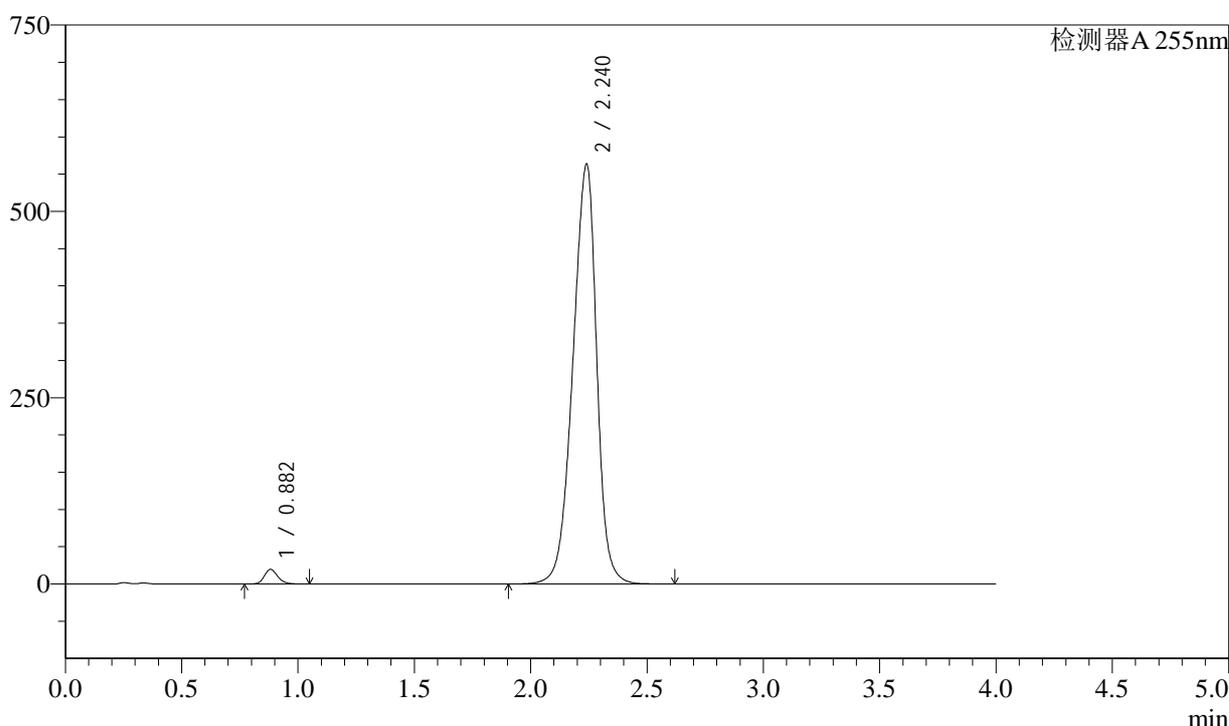
SMF-4030

<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 - 0-59/10-712-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:47:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78023	1.909	19627	1149	1.186	--
2	2.240	4009343	98.091	563675	2337	0.909	9.387
总计		4087366	100.000	583301			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



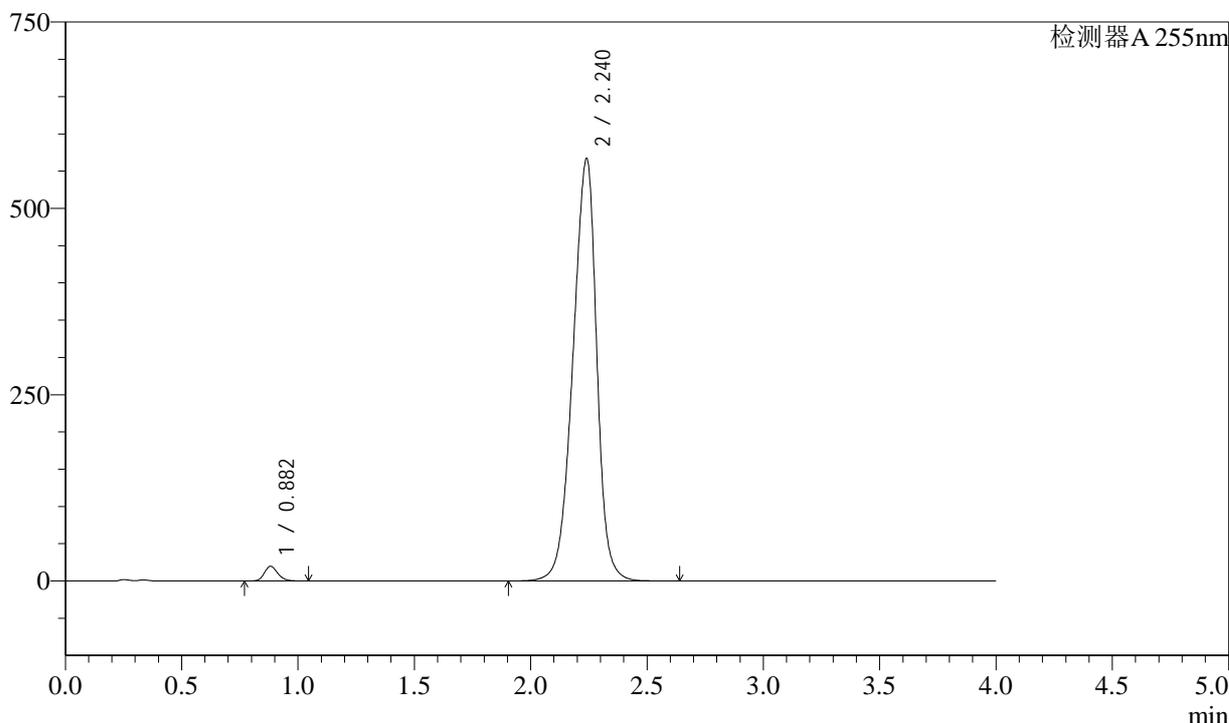
SMF-4030

<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 - 0-59/10-713-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78624	1.910	19783	1148	1.186	--
2	2.240	4037729	98.090	566990	2332	0.909	9.379
总计		4116352	100.000	586773			

图206 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

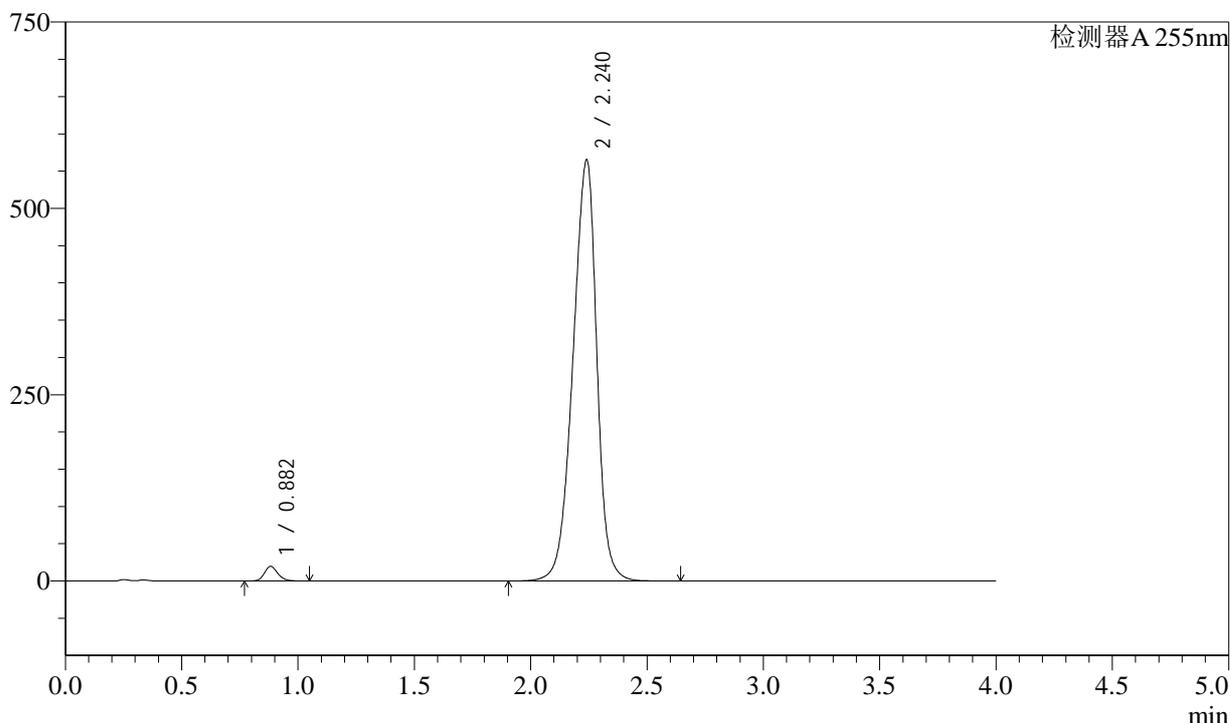
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-714-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 01:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78218	1.908	19661	1146	1.185	--
2	2.240	4020474	98.092	565077	2339	0.909	9.384
总计		4098692	100.000	584738			

图207 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

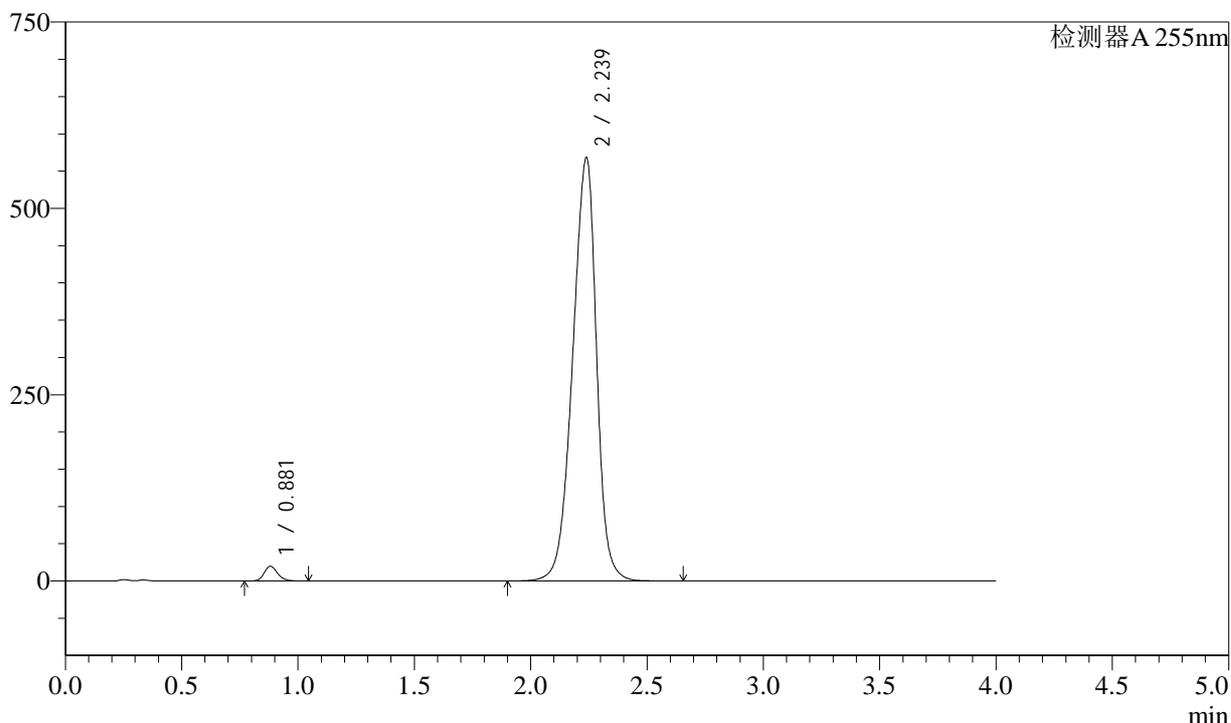
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-715-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:00:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78746	1.907	19762	1145	1.186	--
2	2.239	4049862	98.093	568692	2327	0.910	9.373
总计		4128608	100.000	588454			

图208 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

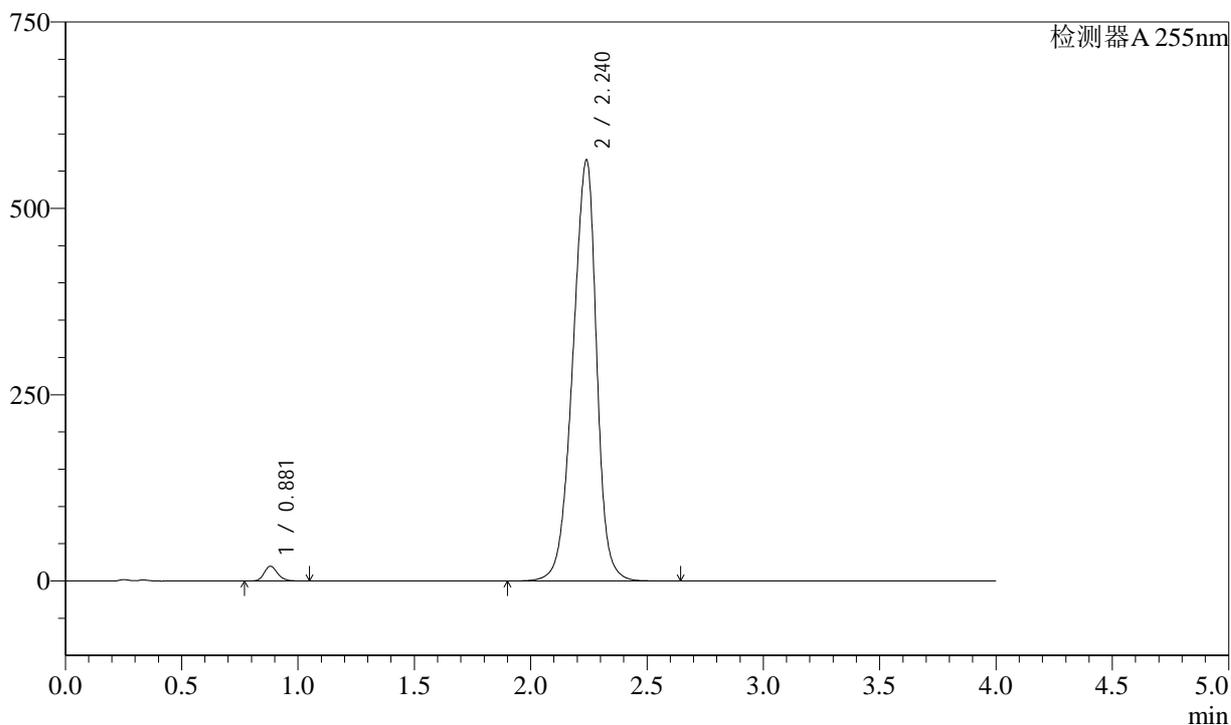
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-716-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79027	1.927	19847	1146	1.187	--
2	2.240	4020958	98.073	565245	2336	0.910	9.385
总计		4099985	100.000	585093			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



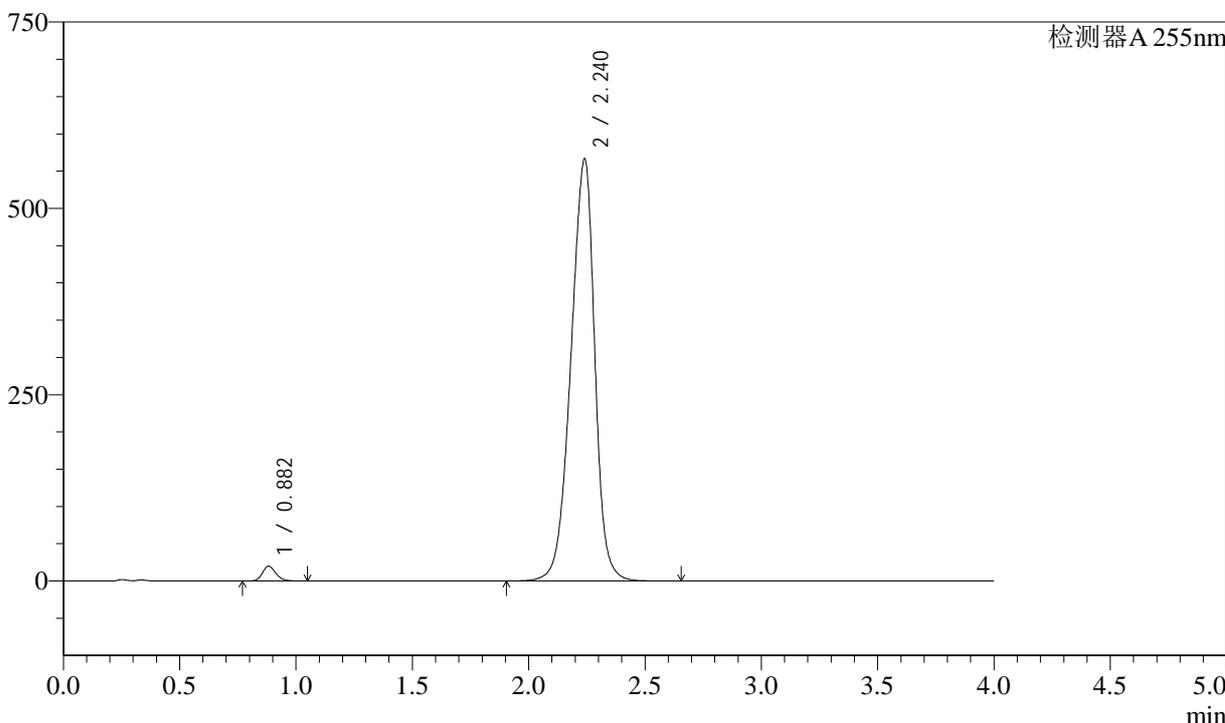
SMF-4030

<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 - 0-59/10-717-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:10:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79240	1.926	19945	1149	1.185	--
2	2.240	4035257	98.074	566384	2332	0.910	9.376
总计		4114497	100.000	586329			

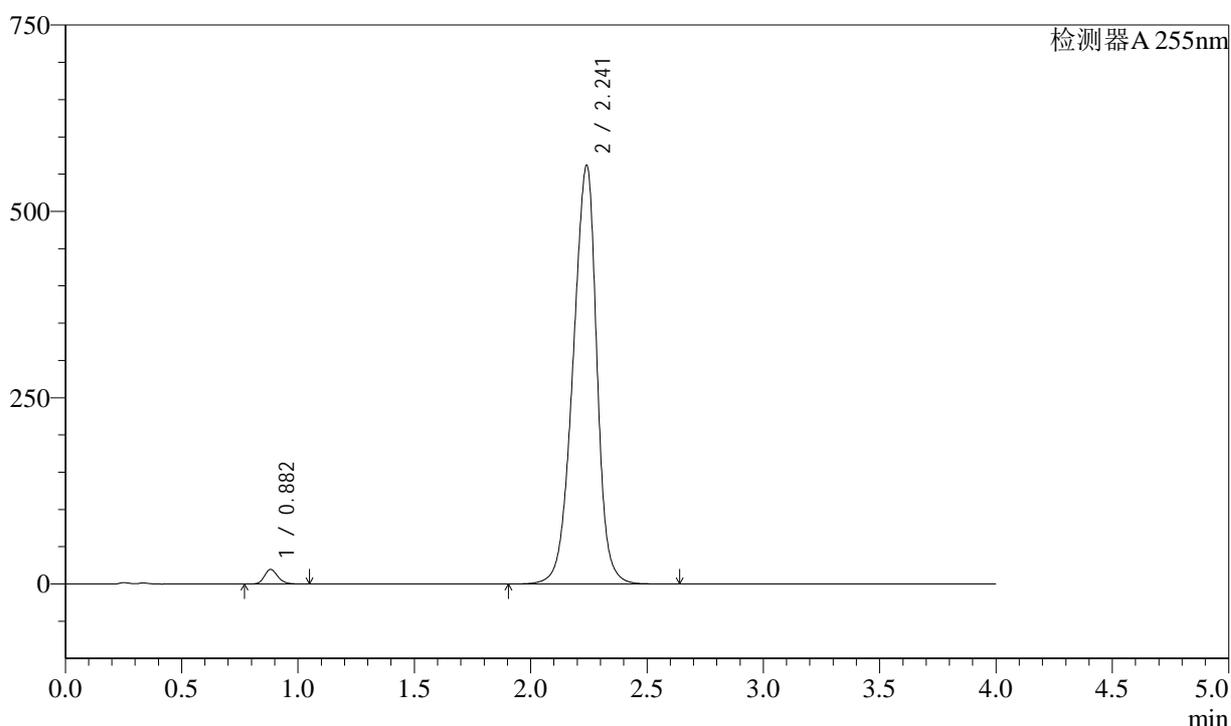
图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-718-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77787	1.910	19570	1148	1.185	--
2	2.241	3995721	98.090	561813	2342	0.911	9.390
总计		4073508	100.000	581383			

图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

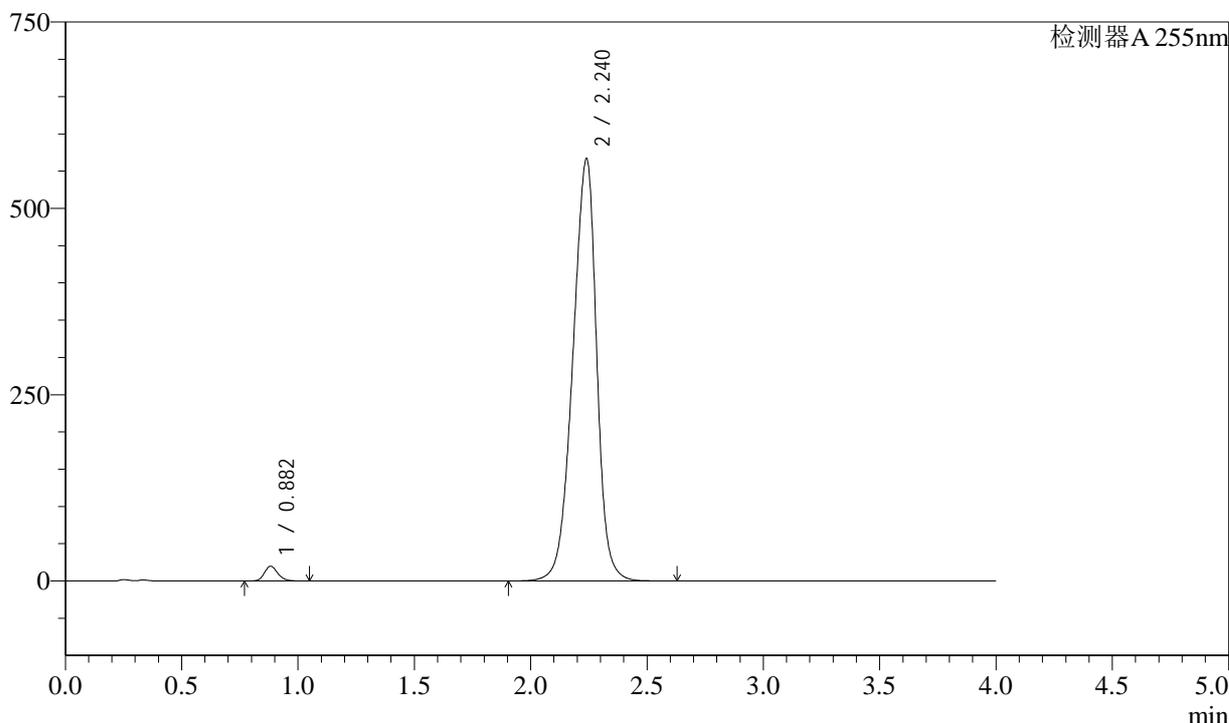
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-719-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 02:19:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78850	1.915	19847	1149	1.186	--
2	2.240	4038151	98.085	566926	2329	0.910	9.374
总计		4117000	100.000	586773			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-720-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:23:25

处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

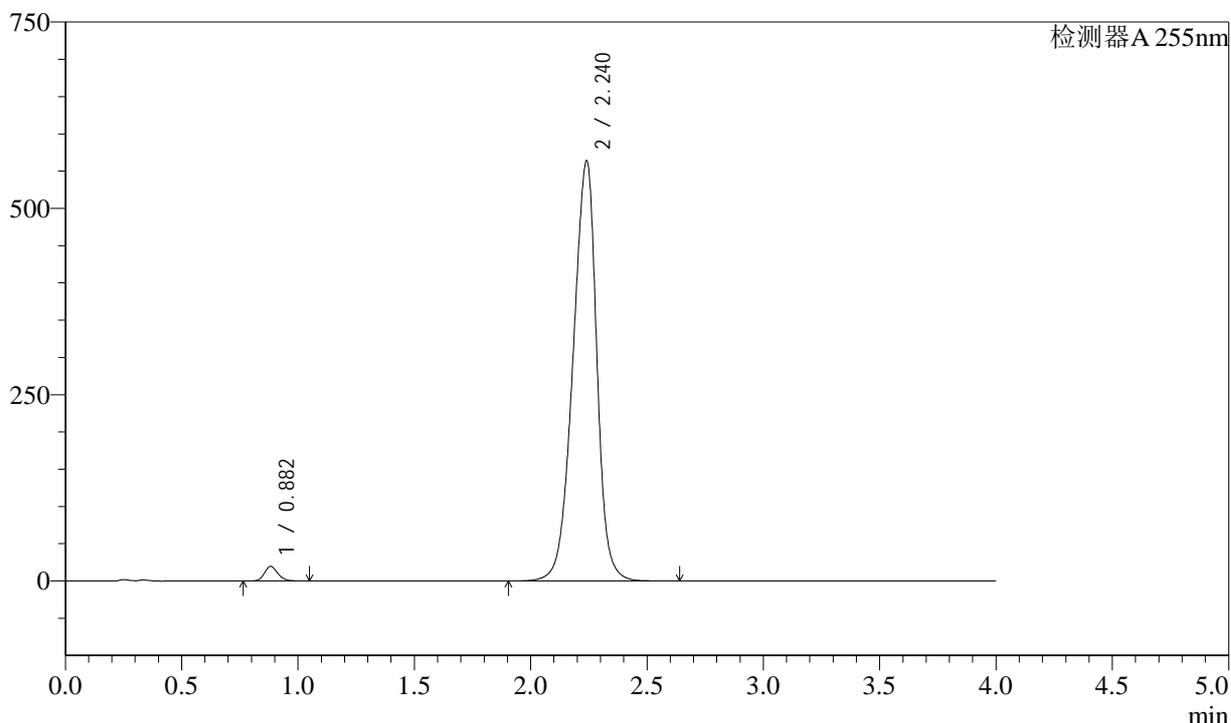
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77920	1.906	19602	1148	1.186	--
2	2.240	4010186	98.094	563798	2340	0.910	9.387
总计		4088106	100.000	583399			

图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

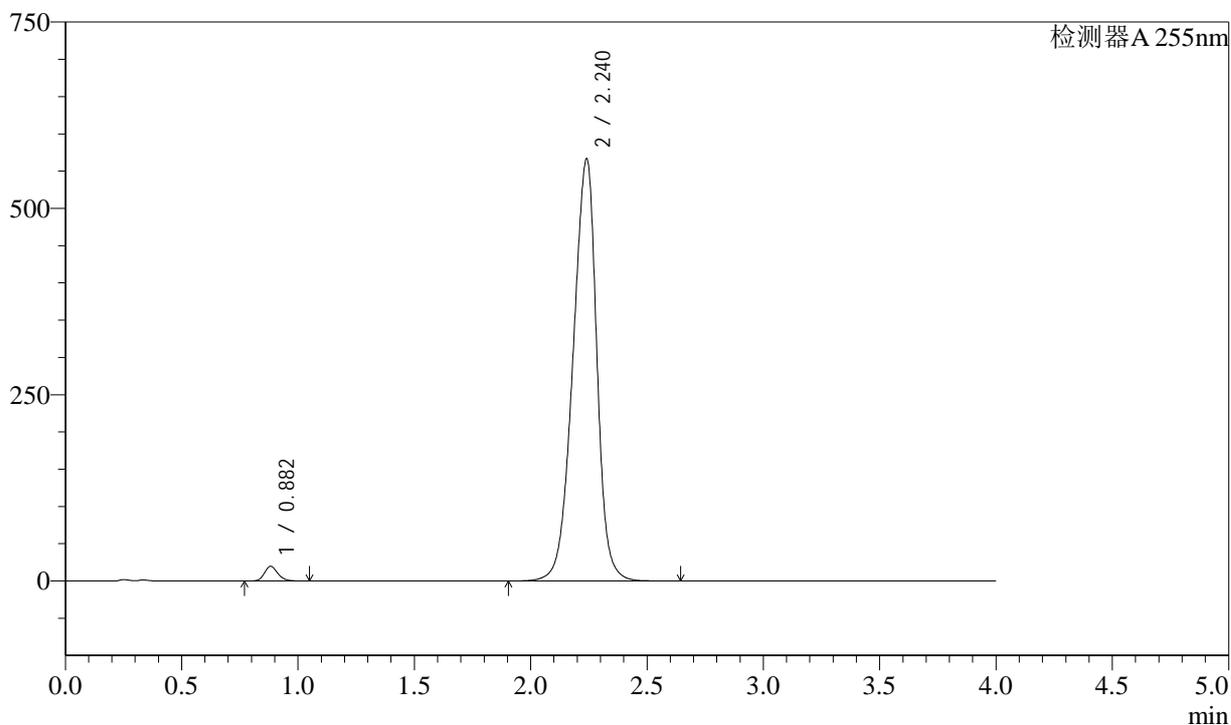
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-721-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78362	1.905	19719	1149	1.186	--
2	2.240	4034815	98.095	566568	2334	0.909	9.382
总计		4113177	100.000	586288			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



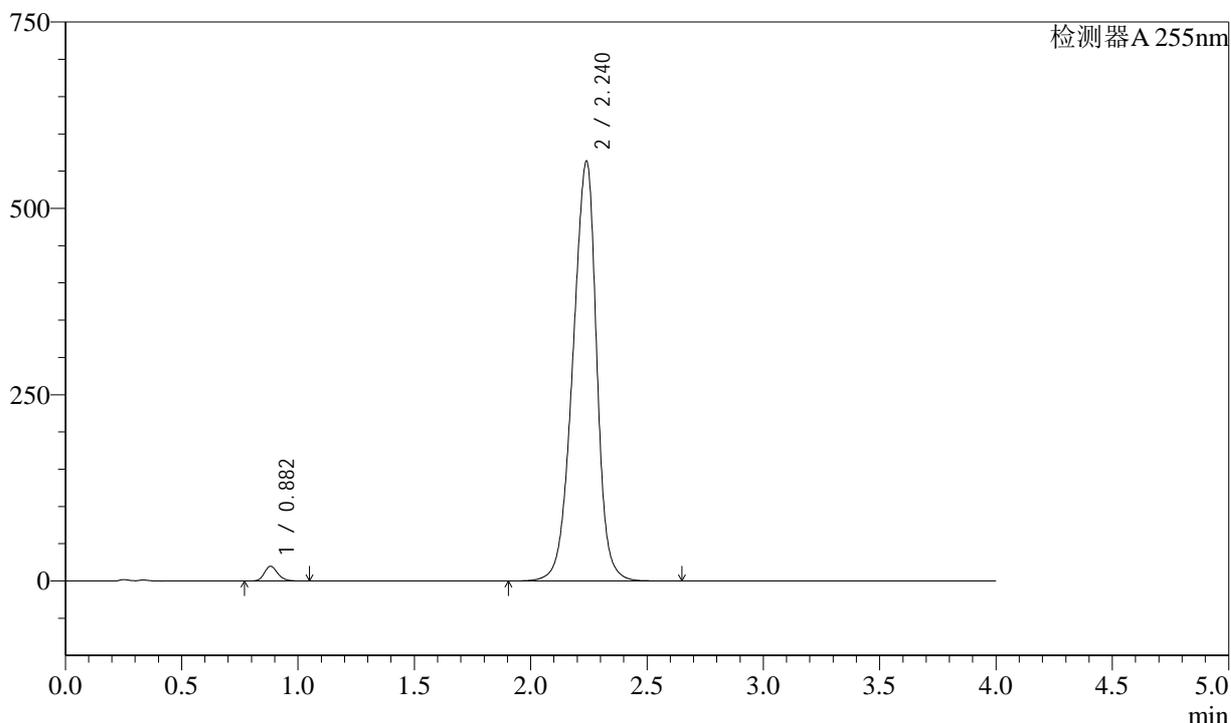
SMF-4030

<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 - 0-59/10-722-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78755	1.925	19801	1147	1.187	--
2	2.240	4011499	98.075	563725	2334	0.911	9.379
总计		4090254	100.000	583527			

图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

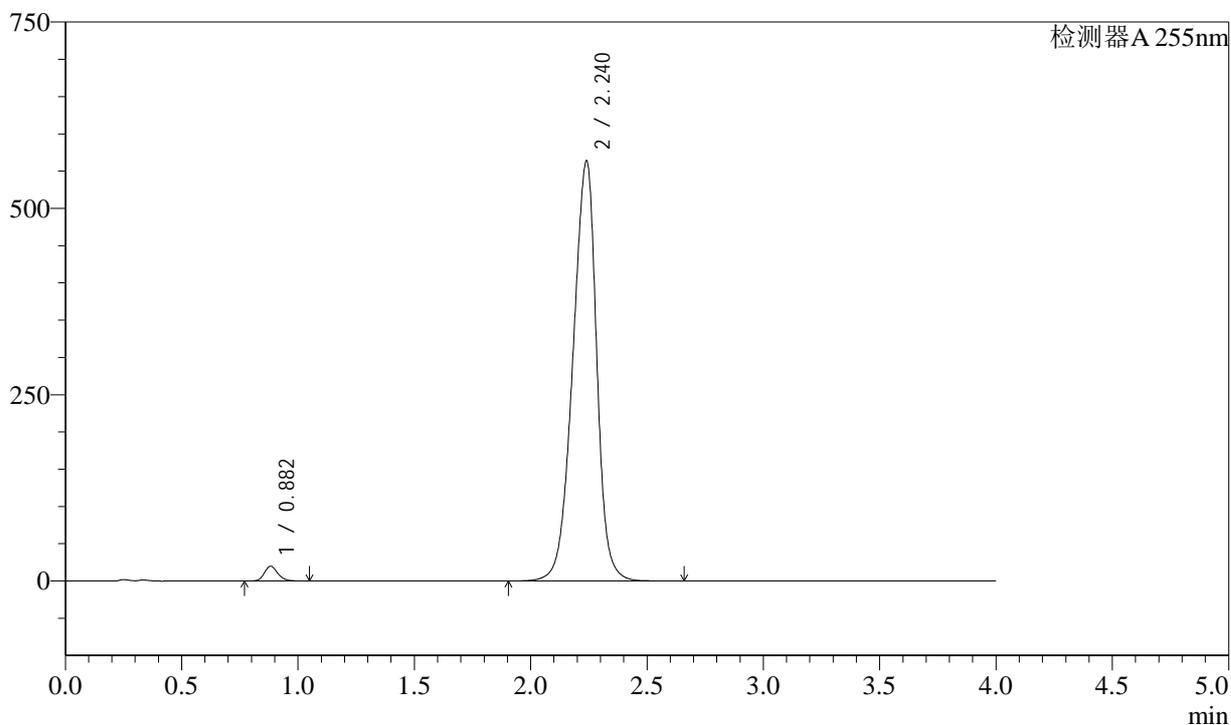
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-723-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78819	1.925	19830	1148	1.185	--
2	2.240	4014761	98.075	563948	2333	0.911	9.377
总计		4093580	100.000	583778			

图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

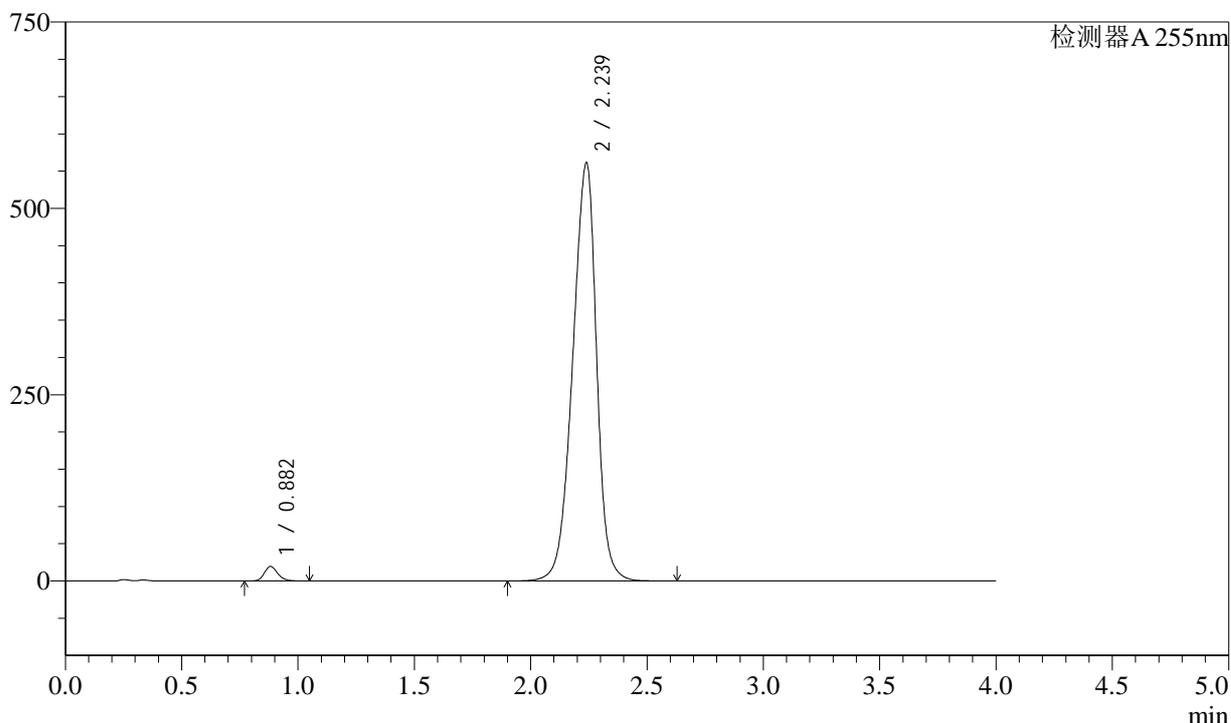
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-59/10-724-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77769	1.908	19555	1148	1.186	--
2	2.239	3999166	98.092	561622	2327	0.910	9.372
总计		4076935	100.000	581177			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片1

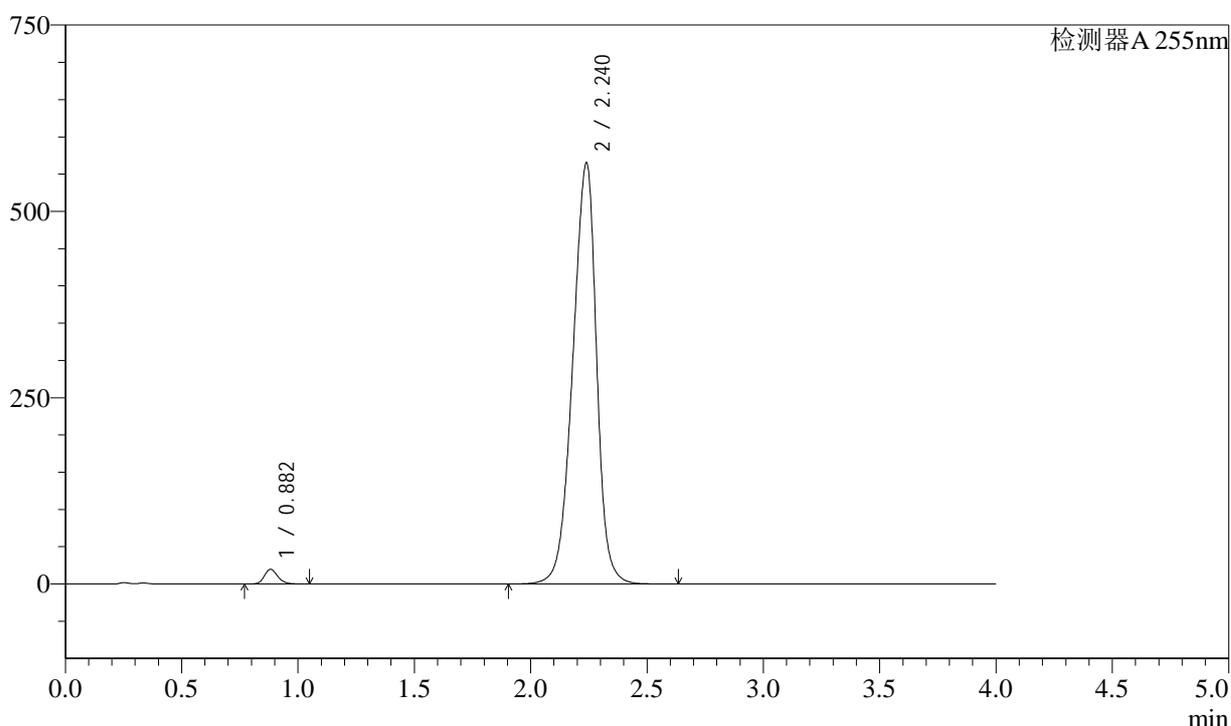
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-725-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78497	1.915	19722	1146	1.187	--
2	2.240	4021600	98.085	565500	2335	0.910	9.378
总计		4100097	100.000	585222			

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-长期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



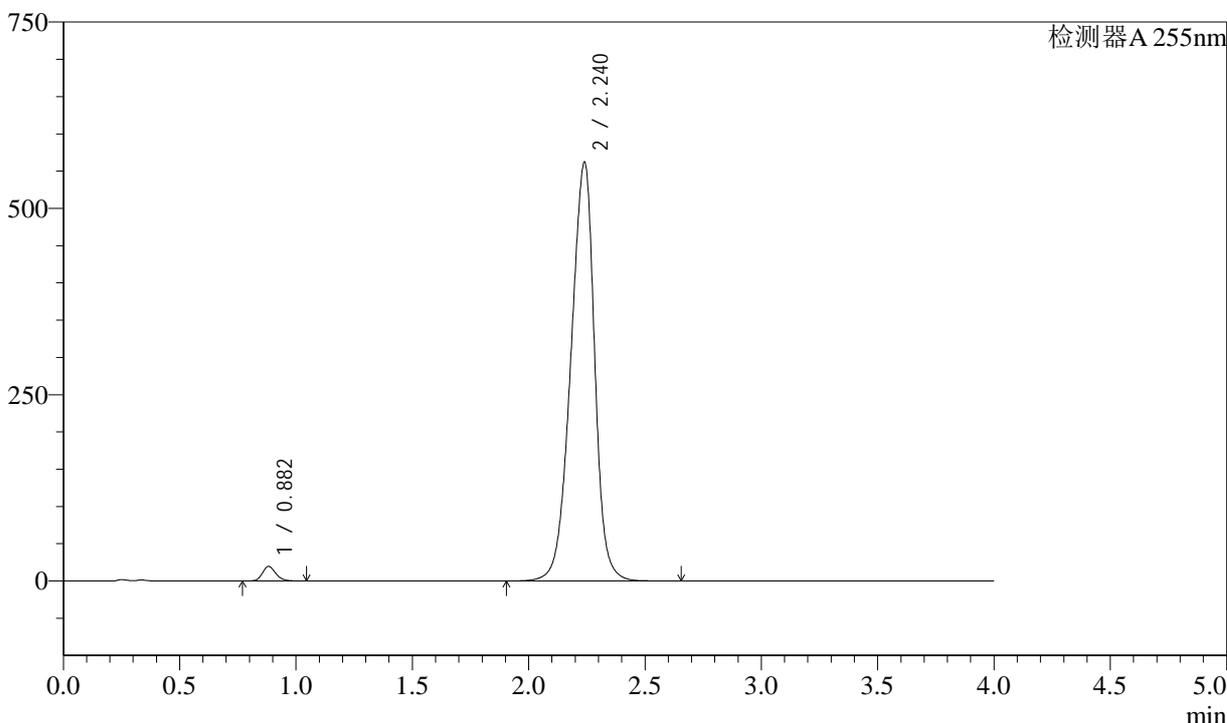
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-726-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77848	1.909	19587	1148	1.186	--
2	2.240	4000835	98.091	562345	2334	0.910	9.379
总计		4078683	100.000	581931			

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-长期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



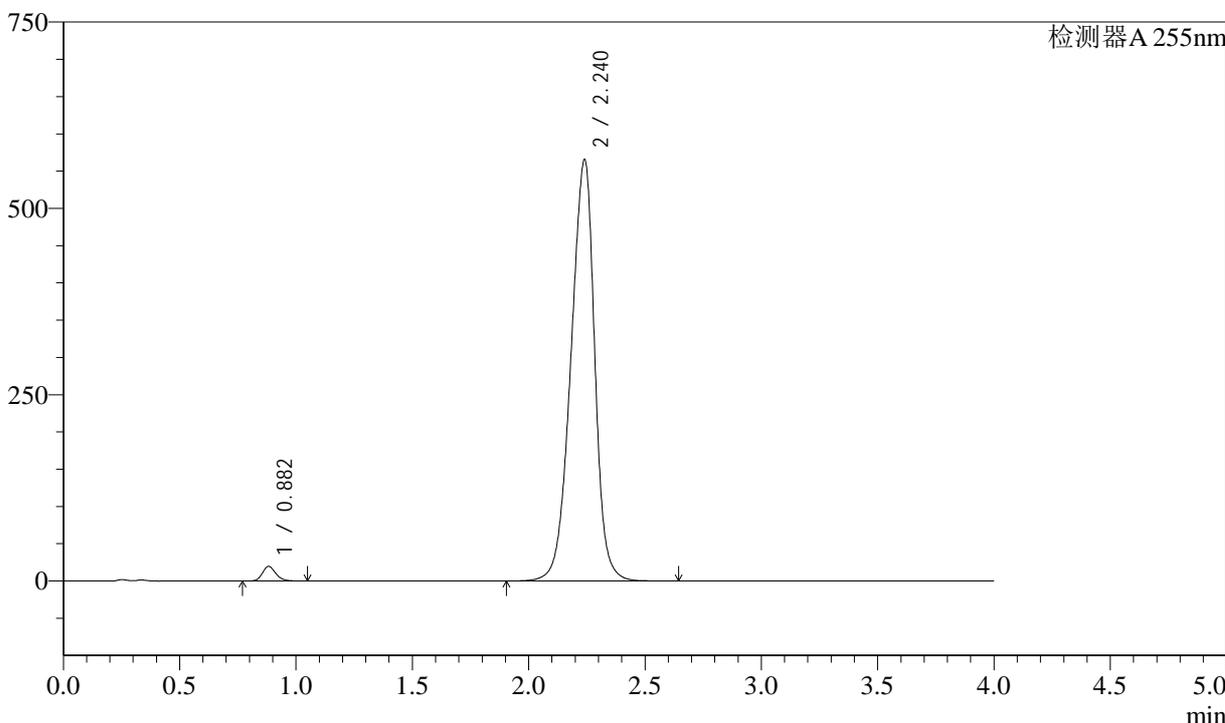
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-727-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.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 02:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78070	1.904	19636	1148	1.187	--
2	2.240	4022671	98.096	565598	2339	0.911	9.386
总计		4100741	100.000	585234			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-极限转速-片4

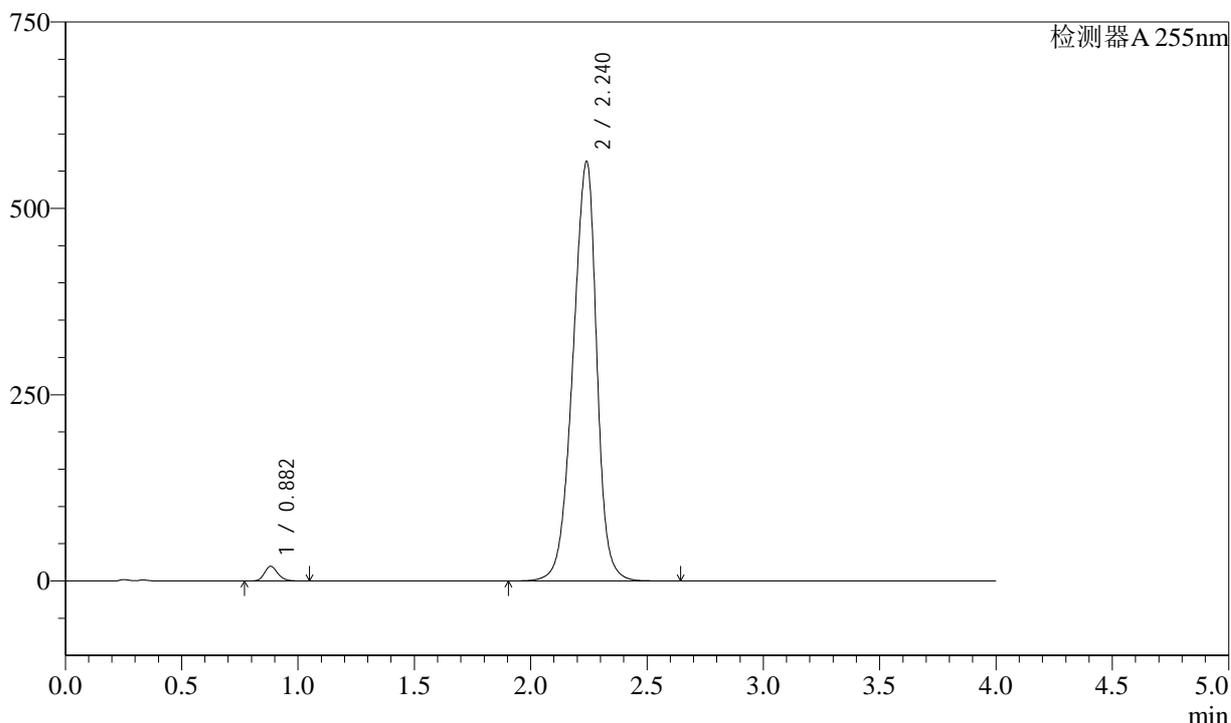
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-728-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78557	1.922	19762	1148	1.187	--
2	2.240	4008537	98.078	562962	2335	0.910	9.381
总计		4087094	100.000	582724			

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-长期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

221

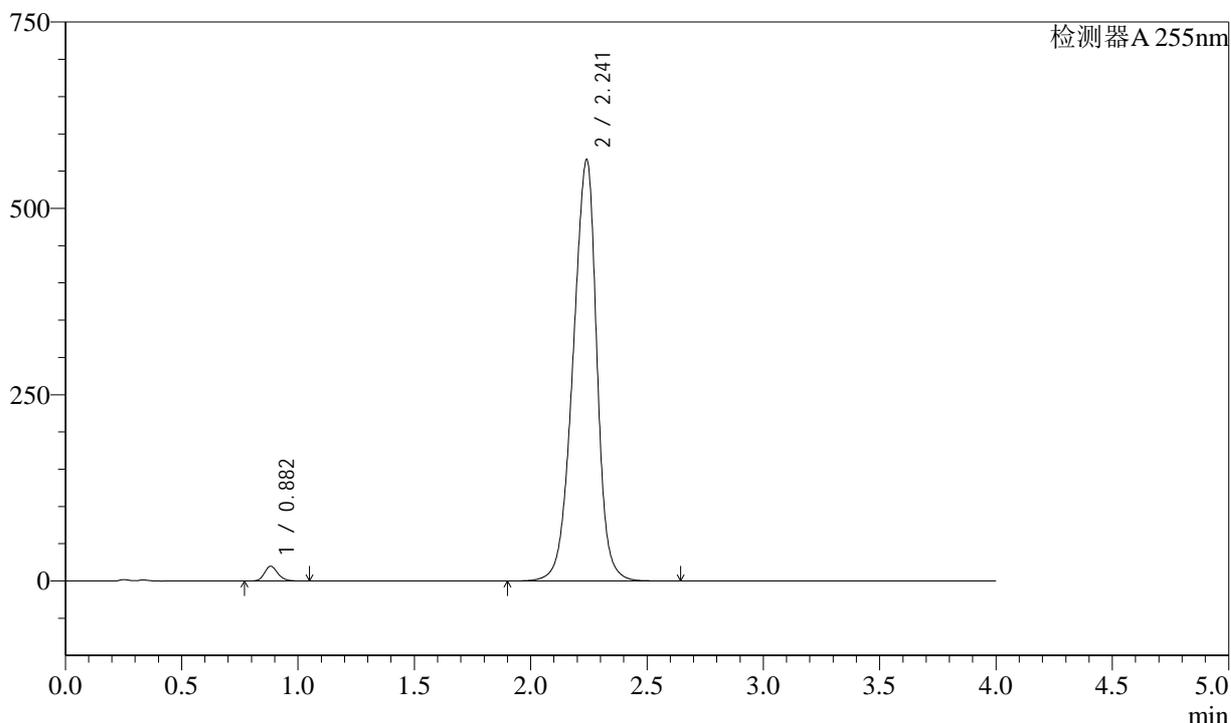
Page 221/224

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-729-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79059	1.929	19897	1149	1.187	--
2	2.241	4020052	98.071	565355	2344	0.911	9.393
总计		4099111	100.000	585251			

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-长期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

222

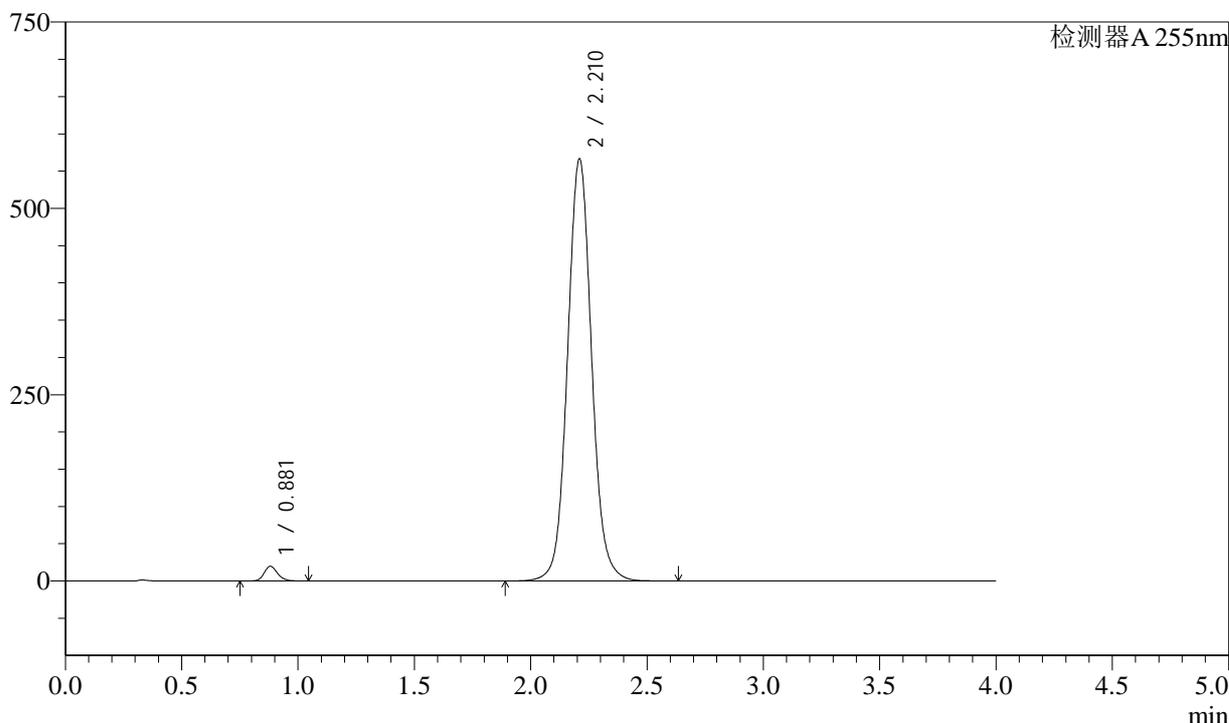
Page 222/224

<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 - 0-59/10-730-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 03:07:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78706	1.895	19757	1150	1.182	--
2	2.210	4075404	98.105	566622	2283	1.068	9.198
总计		4154111	100.000	586378			

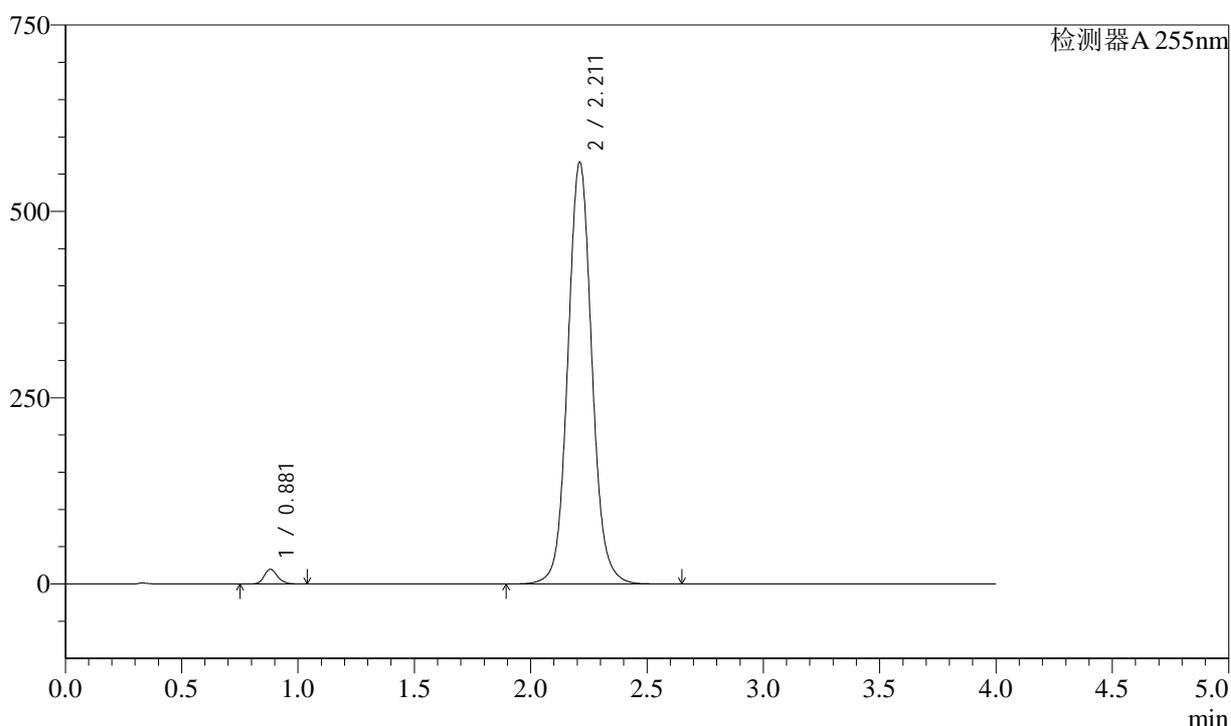
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-59/10-731-2 - cbzj-X022139p-cq3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 10:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78703	1.896	19747	1149	1.182	--
2	2.211	4071892	98.104	565673	2286	1.070	9.206
总计		4150595	100.000	585420			

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-长期3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2