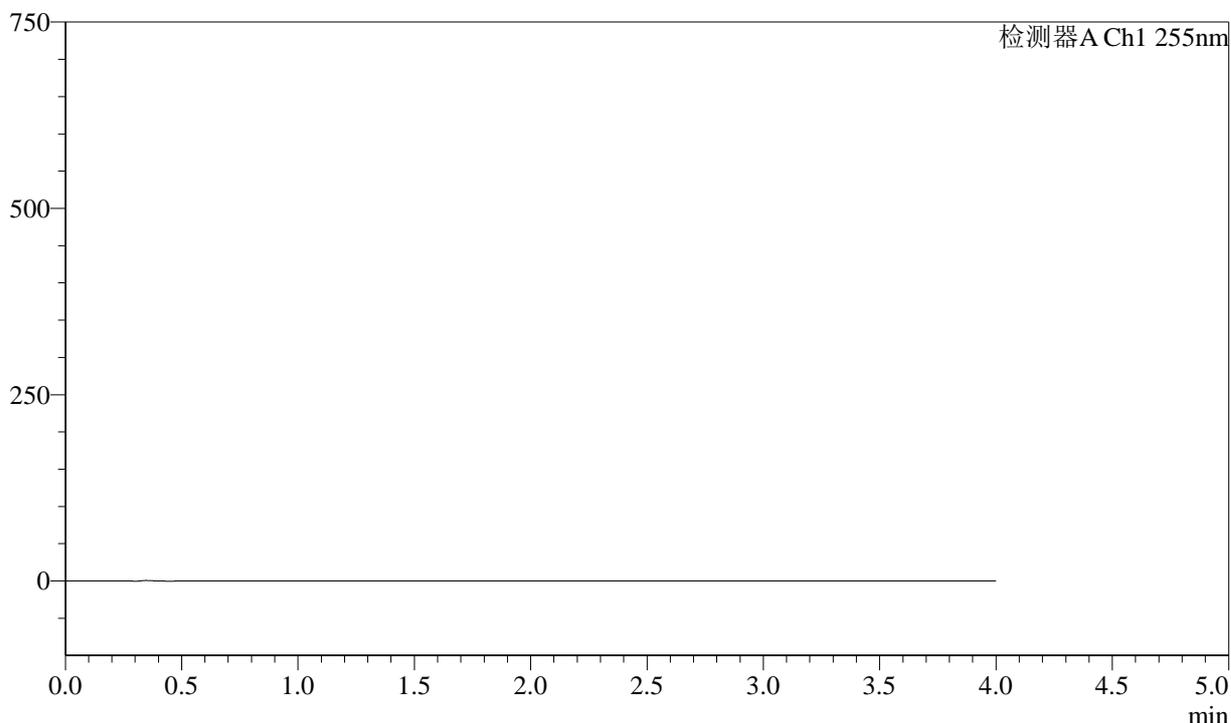


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-913-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 10:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

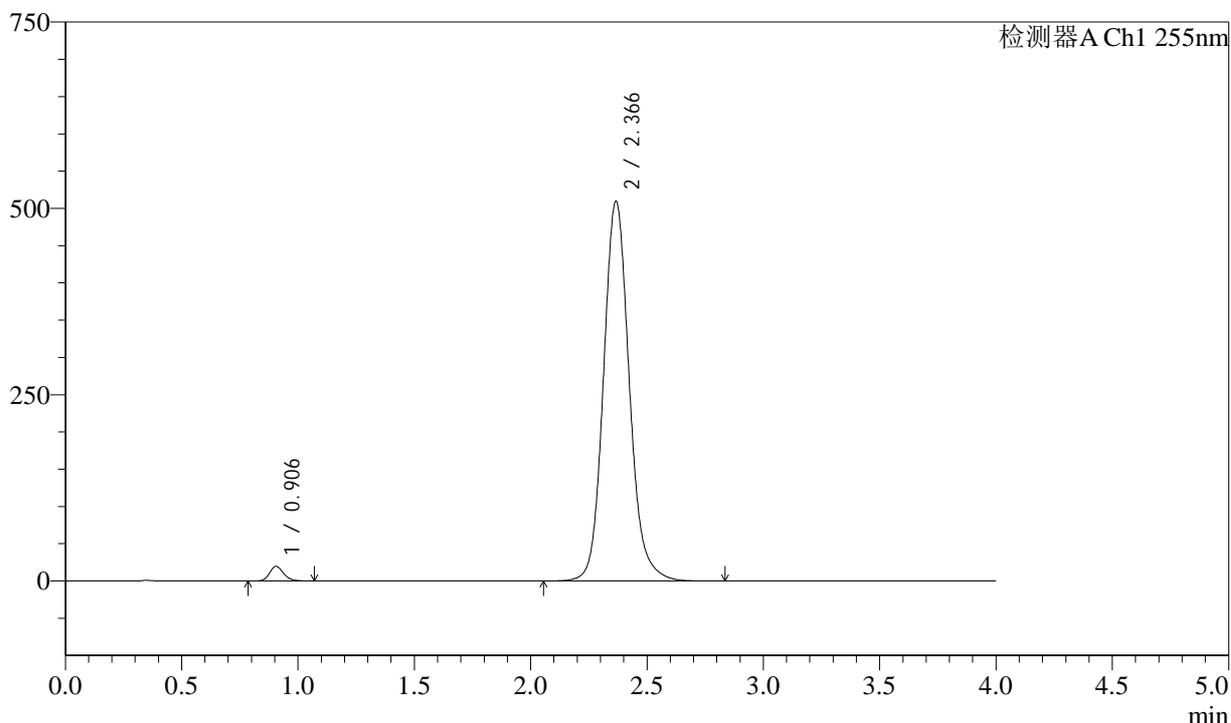
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-914-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 10:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	82284	2.051	19682	1104	1.181	--
2	2.366	3929017	97.949	509716	2296	1.126	9.531
总计		4011301	100.000	529398			

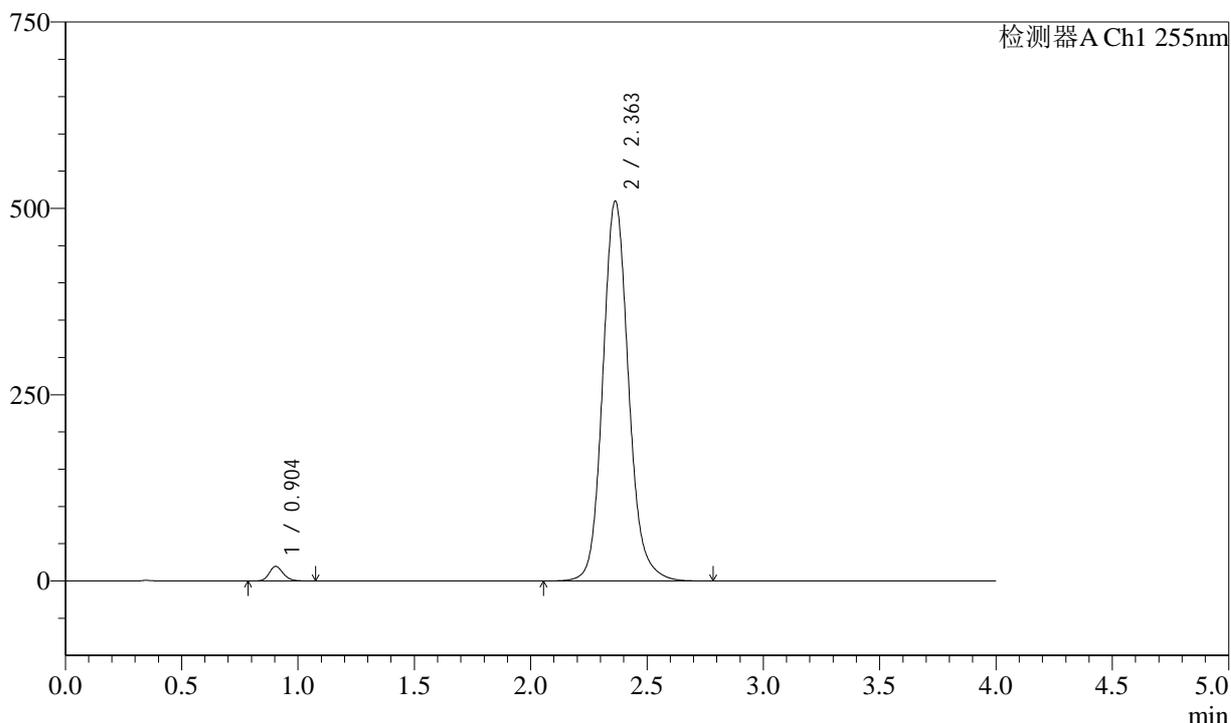
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-915-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	81589	2.036	19676	1109	1.180	--
2	2.363	3925252	97.964	510246	2300	1.127	9.550
总计		4006841	100.000	529922			

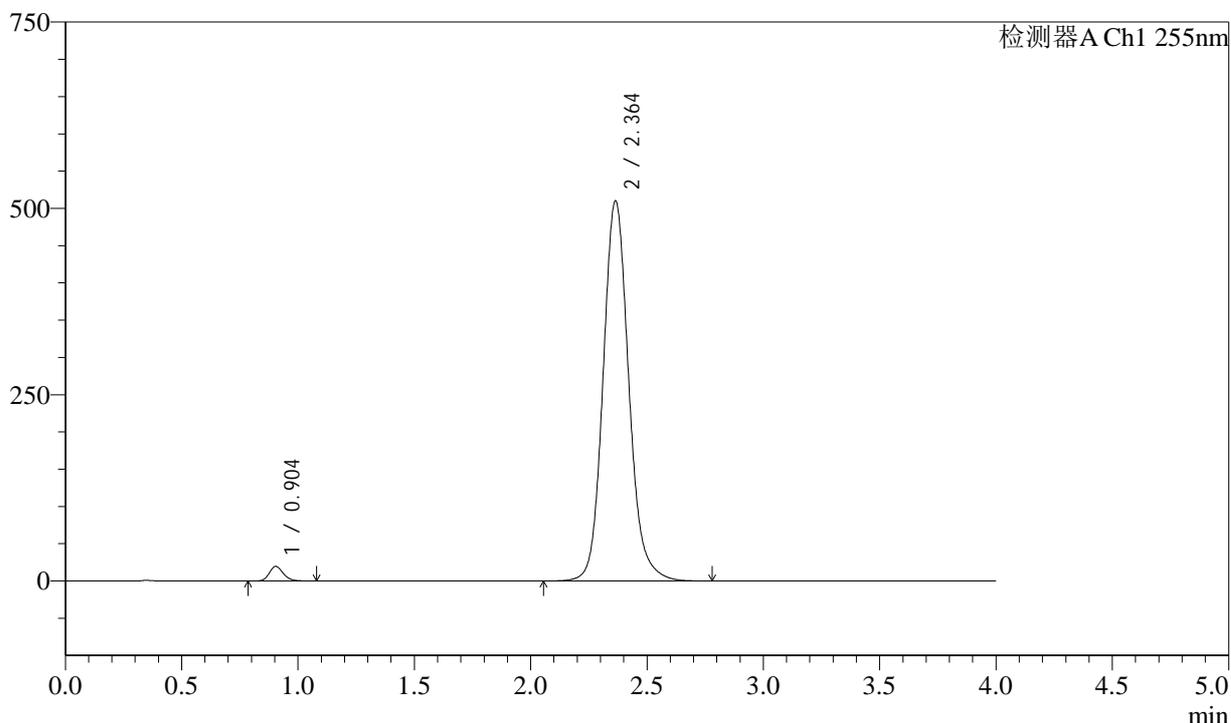
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-916-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	81873	2.047	19697	1106	1.185	--
2	2.364	3917228	97.953	510407	2311	1.128	9.561
总计		3999100	100.000	530104			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



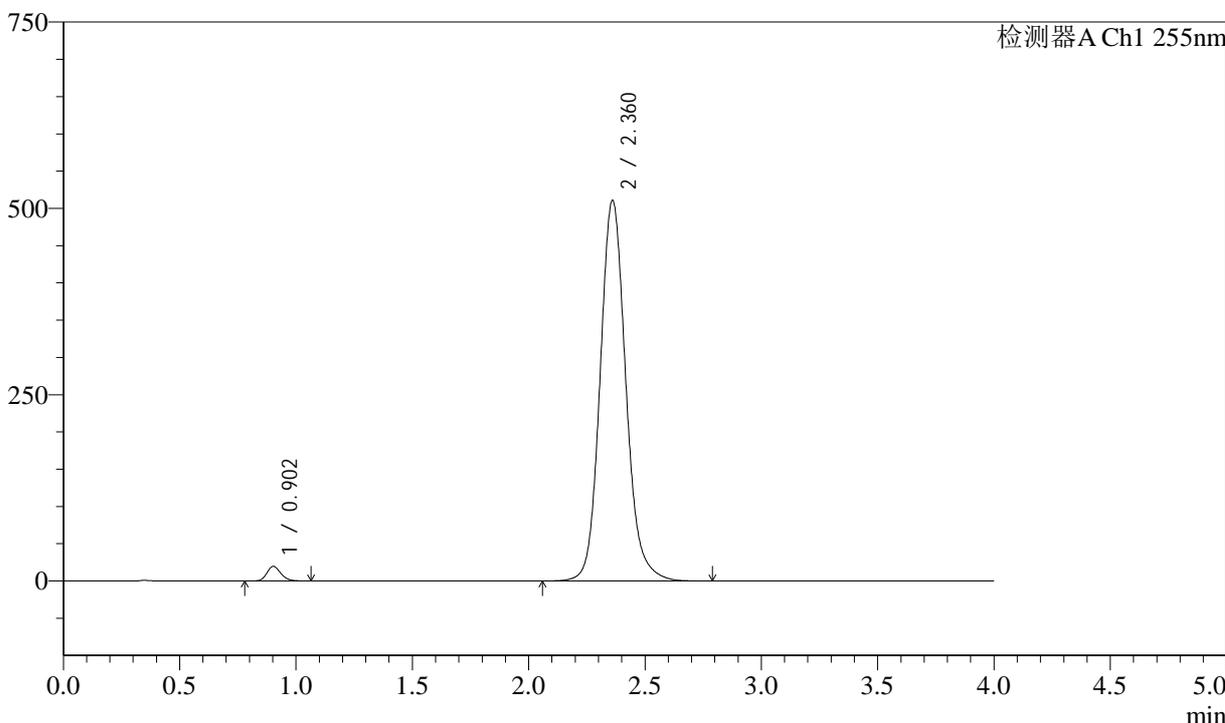
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-917-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:10:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81842	2.042	19707	1103	1.182	--
2	2.360	3926688	97.958	510758	2297	1.129	9.539
总计		4008530	100.000	530465			

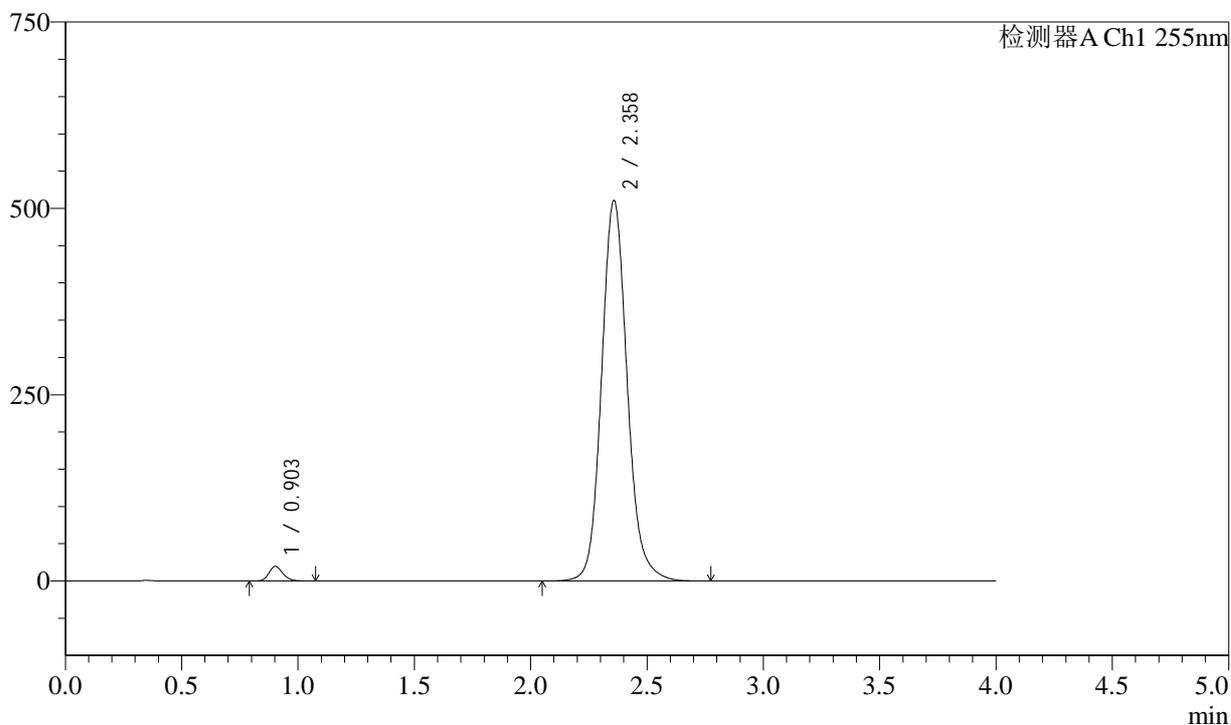
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-918-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	81723	2.044	19698	1105	1.181	--
2	2.358	3915995	97.956	510963	2303	1.128	9.537
总计		3997718	100.000	530660			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



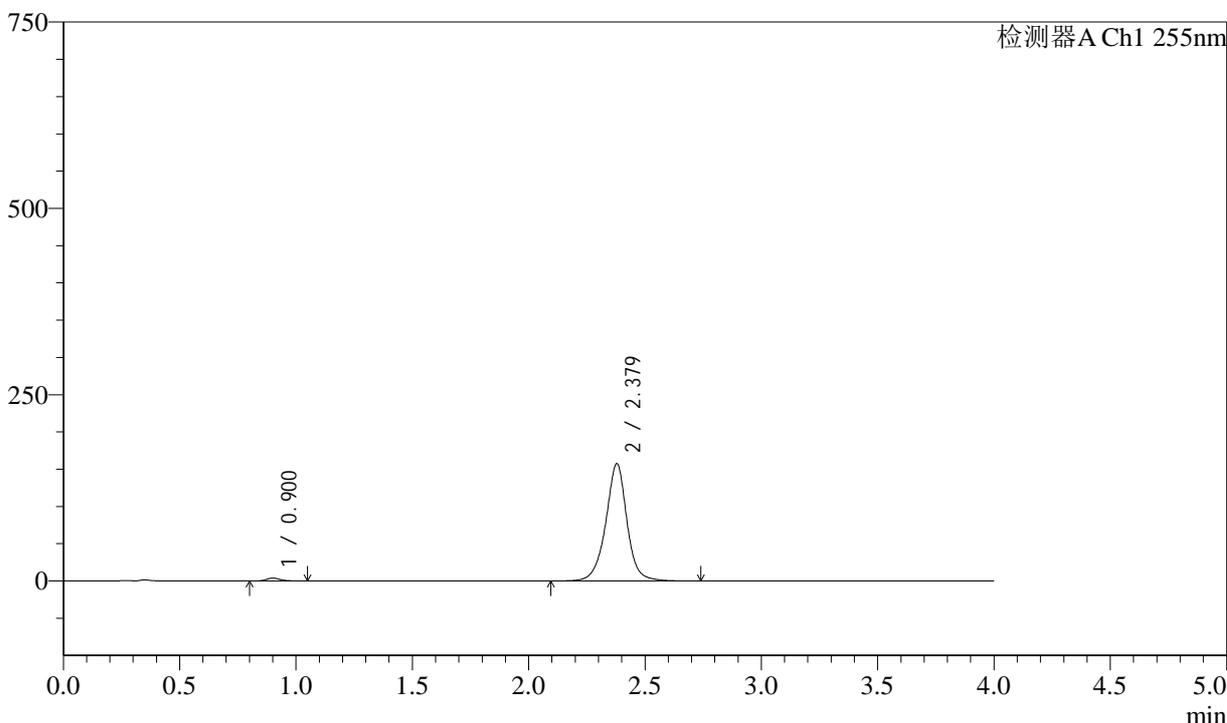
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-919-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	15706	1.546	3790	1107	1.195	--
2	2.379	1000289	98.454	157752	3548	0.980	11.037
总计		1015995	100.000	161542			

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



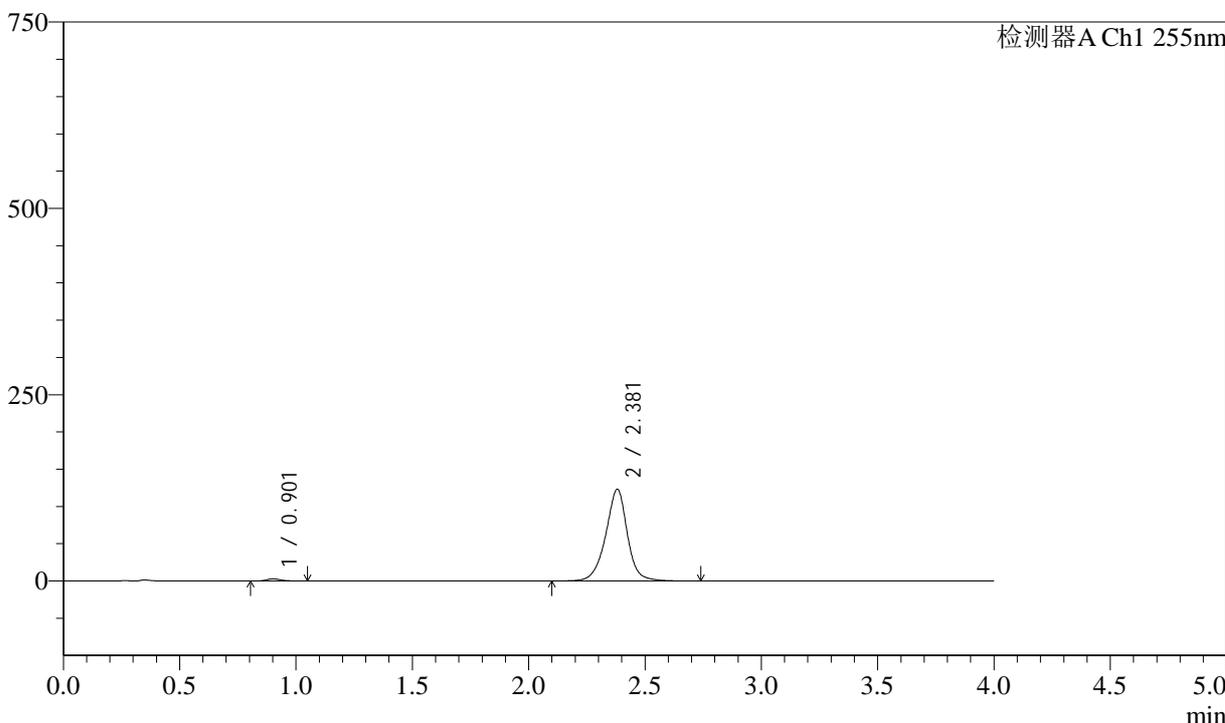
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-920-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	11720	1.448	2828	1101	1.203	--
2	2.381	797904	98.552	123093	3362	0.961	10.842
总计		809624	100.000	125921			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



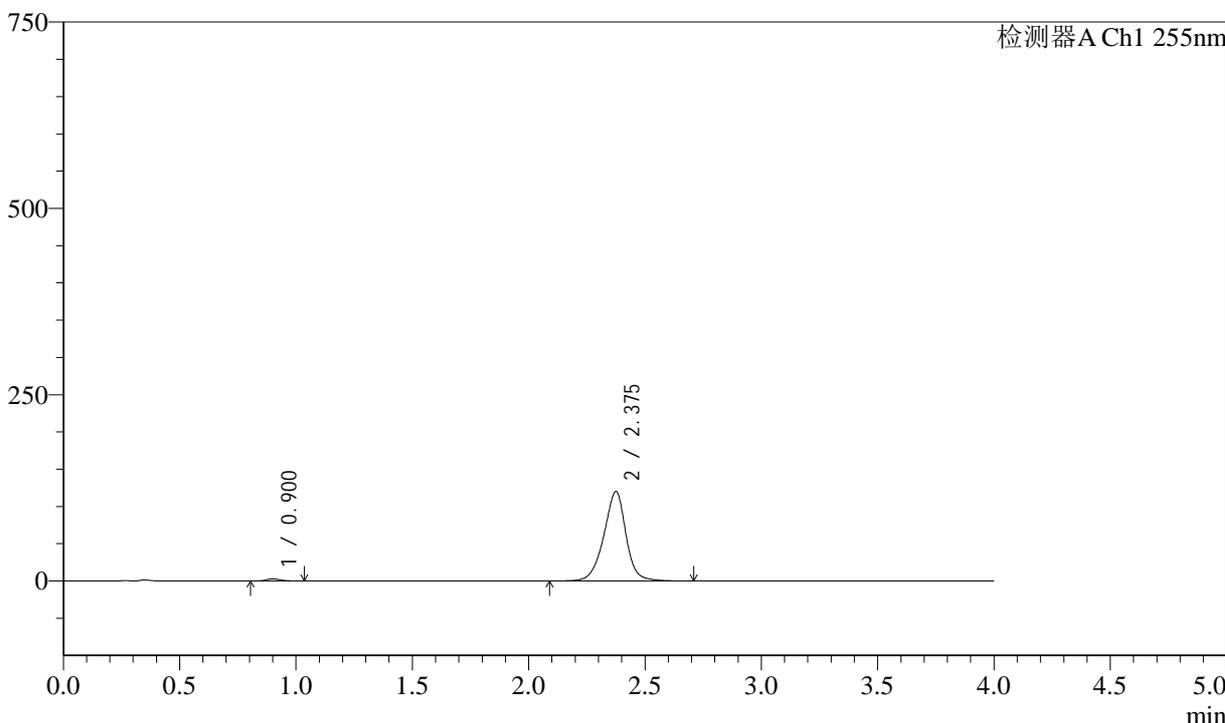
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-921-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	11565	1.432	2813	1112	1.196	--
2	2.375	795927	98.568	120184	3132	0.948	10.628
总计		807492	100.000	122997			

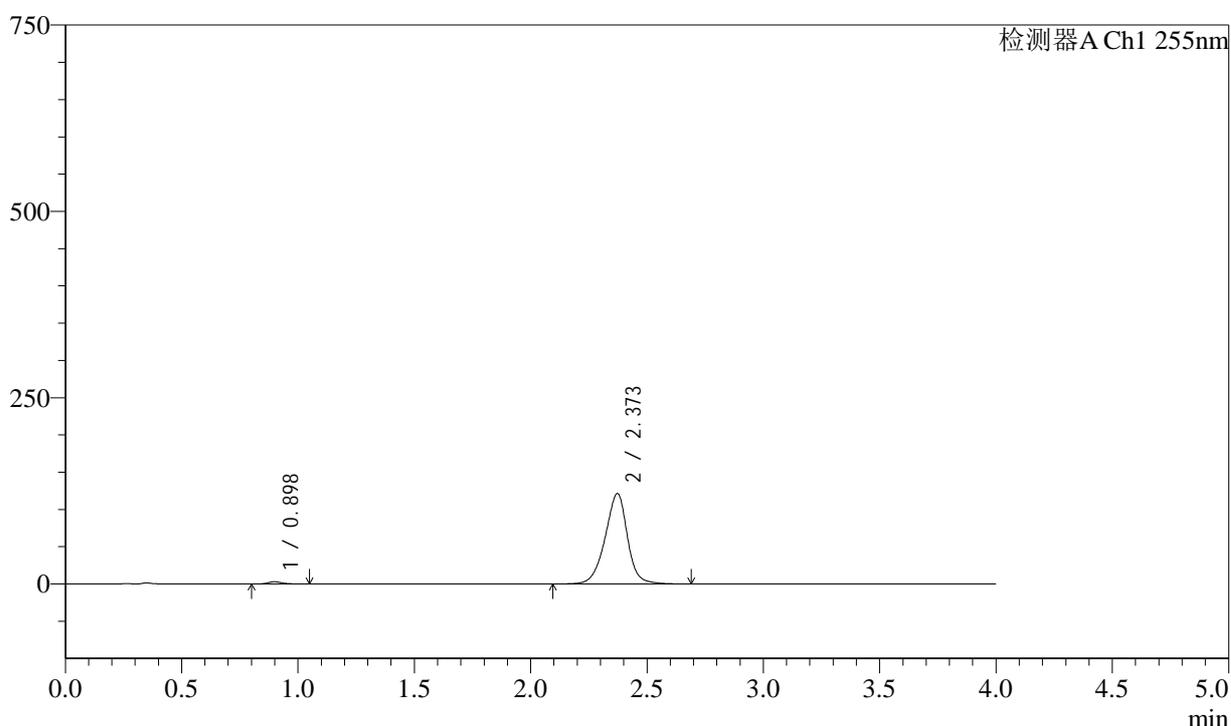
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-922-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:32:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

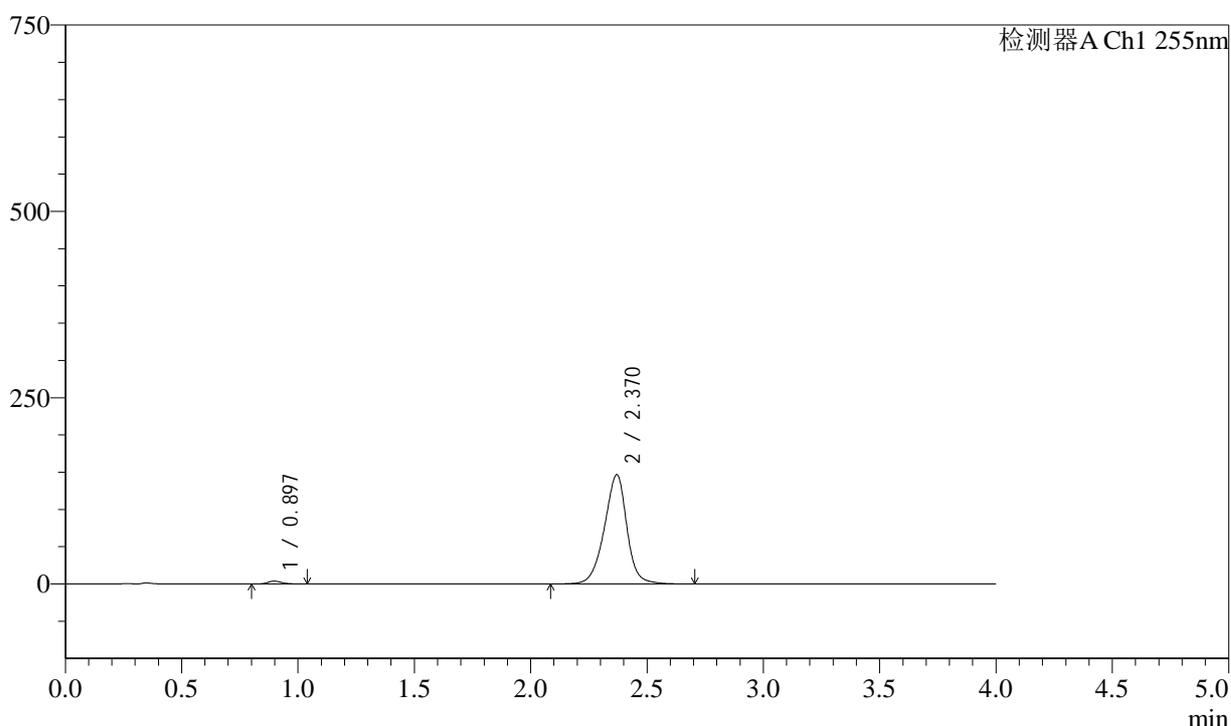
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	12073	1.467	2908	1084	1.186	--
2	2.373	811032	98.533	121552	3054	0.945	10.499
总计		823105	100.000	124461			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-923-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	15647	1.559	3790	1100	1.191	--
2	2.370	988040	98.441	146775	2992	0.944	10.463
总计		1003687	100.000	150565			



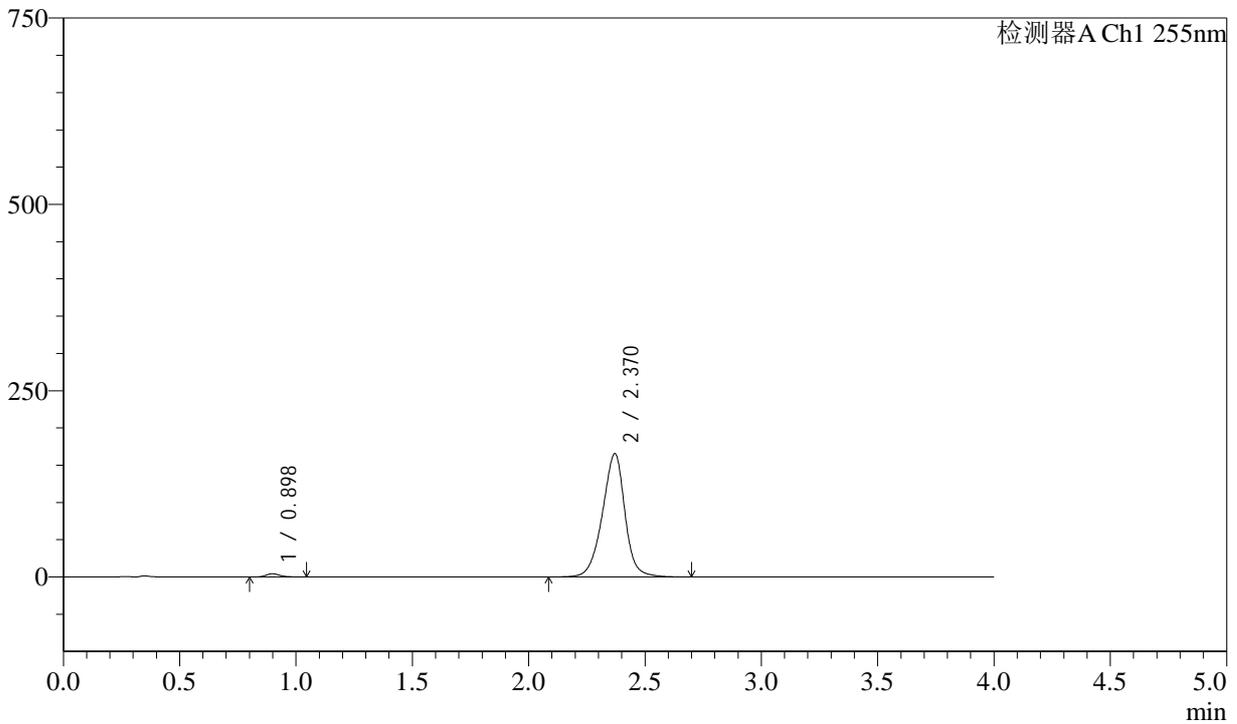
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-924-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	17626	1.554	4279	1104	1.207	--
2	2.370	1116323	98.446	165583	2981	0.945	10.448
总计		1133948	100.000	169861			

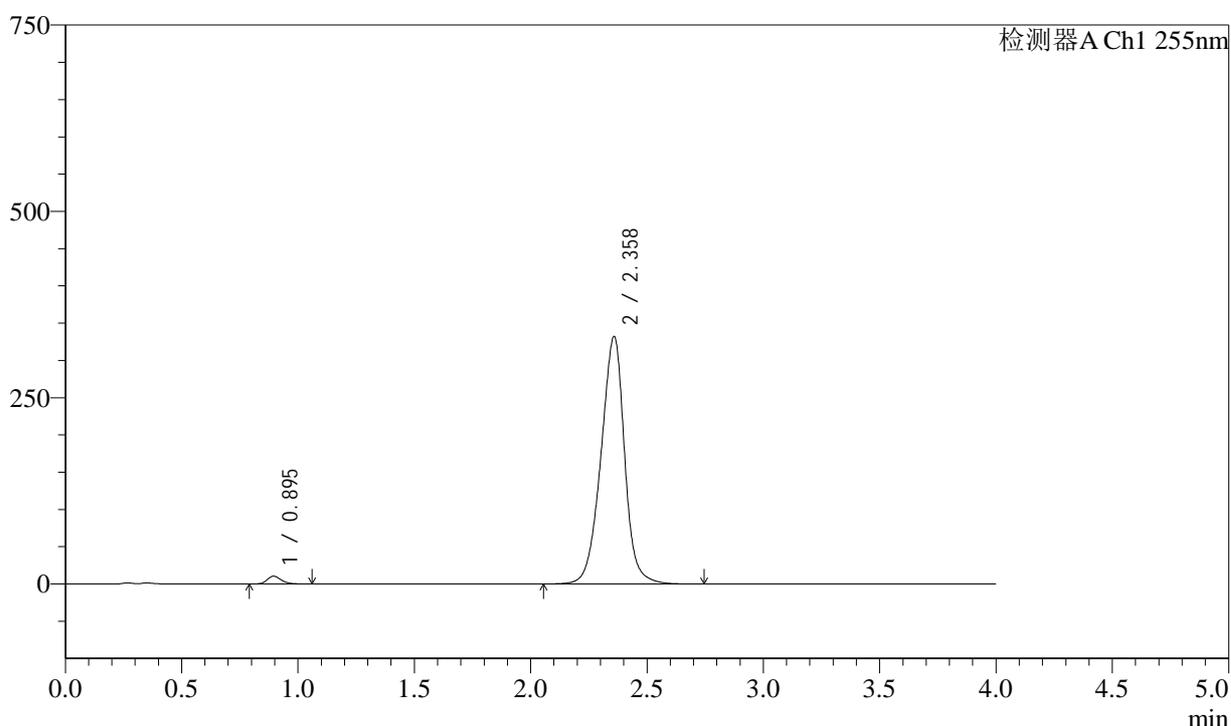
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-925-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	43360	1.816	10458	1095	1.198	--
2	2.358	2343811	98.184	332302	2667	0.948	10.059
总计		2387170	100.000	342761			

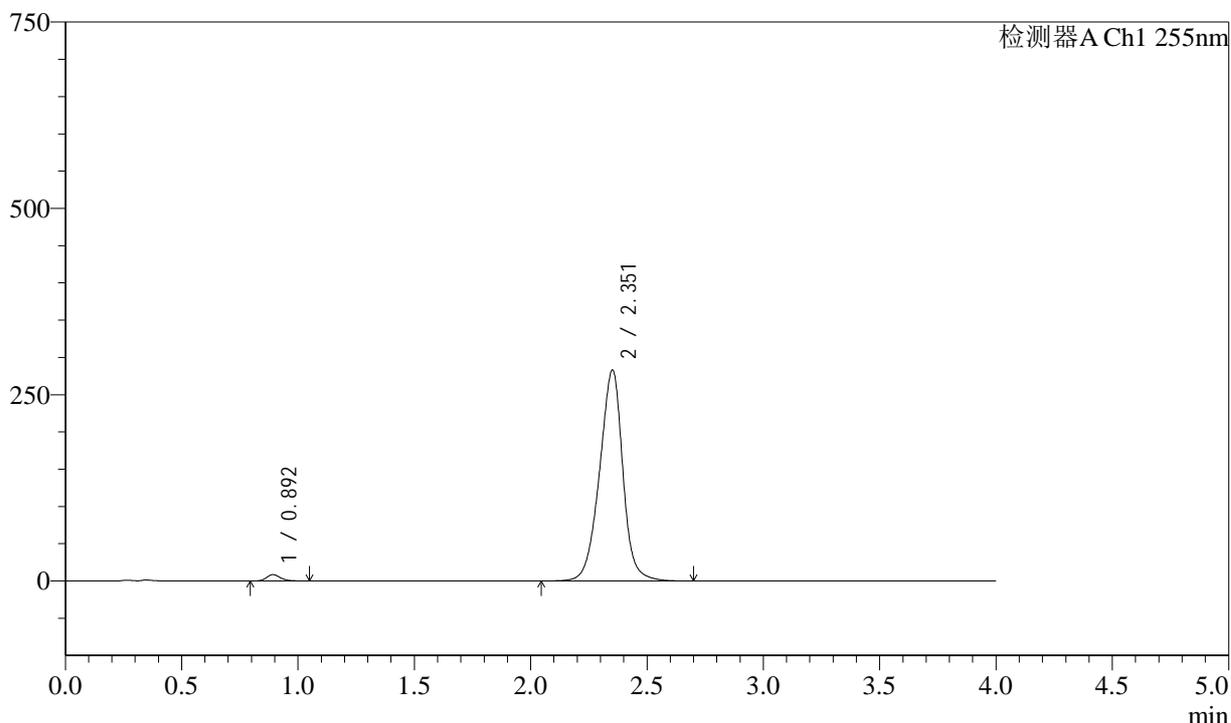
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-926-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 11:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

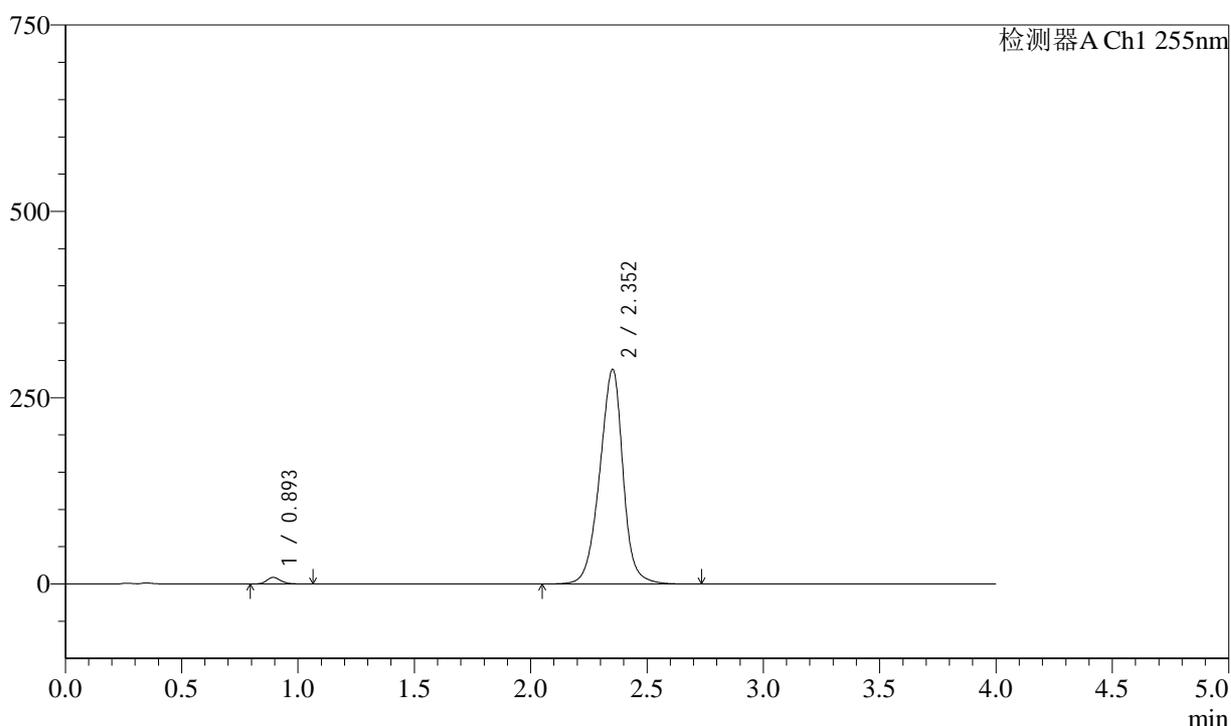
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	34905	1.739	8446	1090	1.203	--
2	2.351	1972780	98.261	283084	2727	0.947	10.126
总计		2007685	100.000	291530			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-927-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 11:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	36515	1.784	8838	1088	1.202	--
2	2.352	2009858	98.216	288319	2722	0.947	10.108
总计		2046372	100.000	297157			

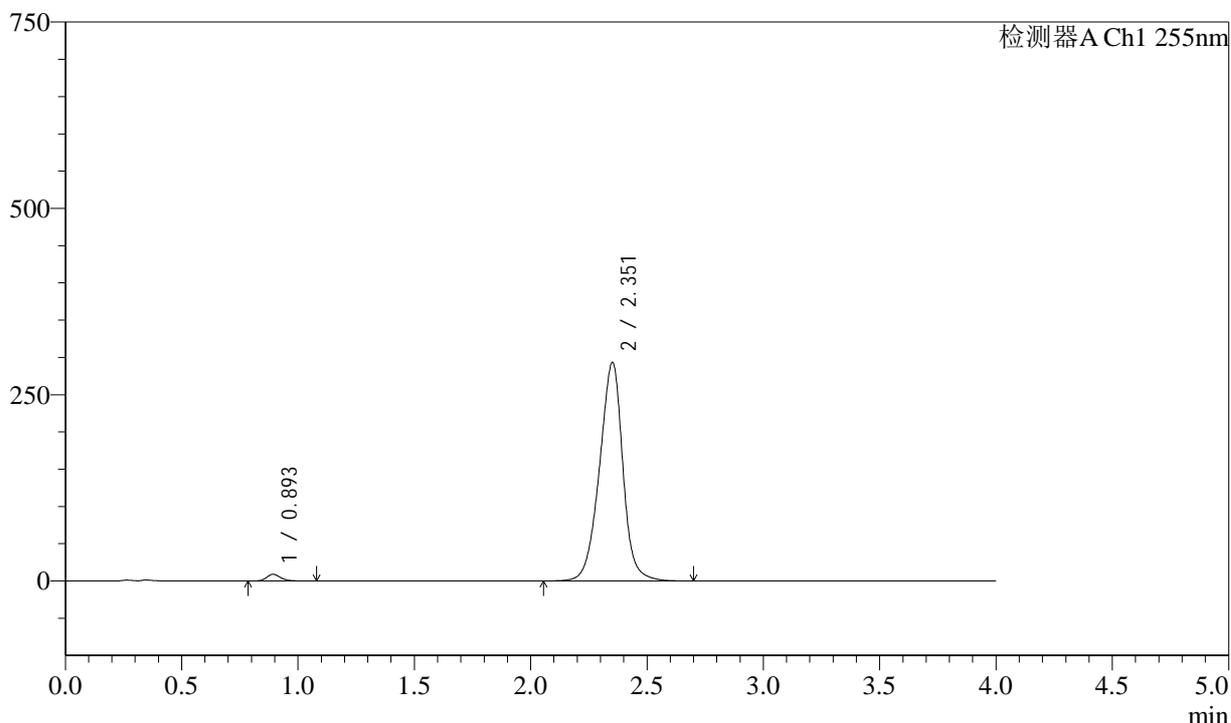
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-928-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 11:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	36937	1.770	8903	1086	1.199	--
2	2.351	2049432	98.230	293231	2712	0.947	10.098
总计		2086370	100.000	302134			

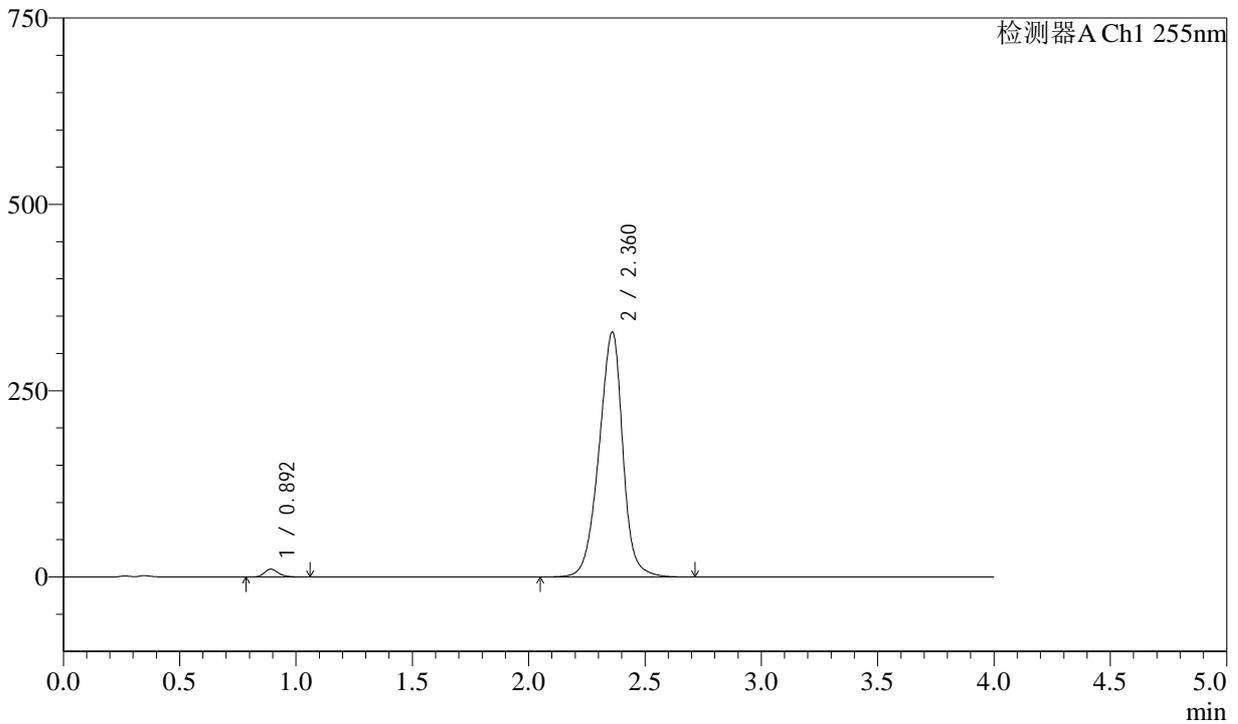
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-929-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	43350	1.820	10483	1085	1.198	--
2	2.360	2338649	98.180	328818	2622	0.939	10.034
总计		2381998	100.000	339301			

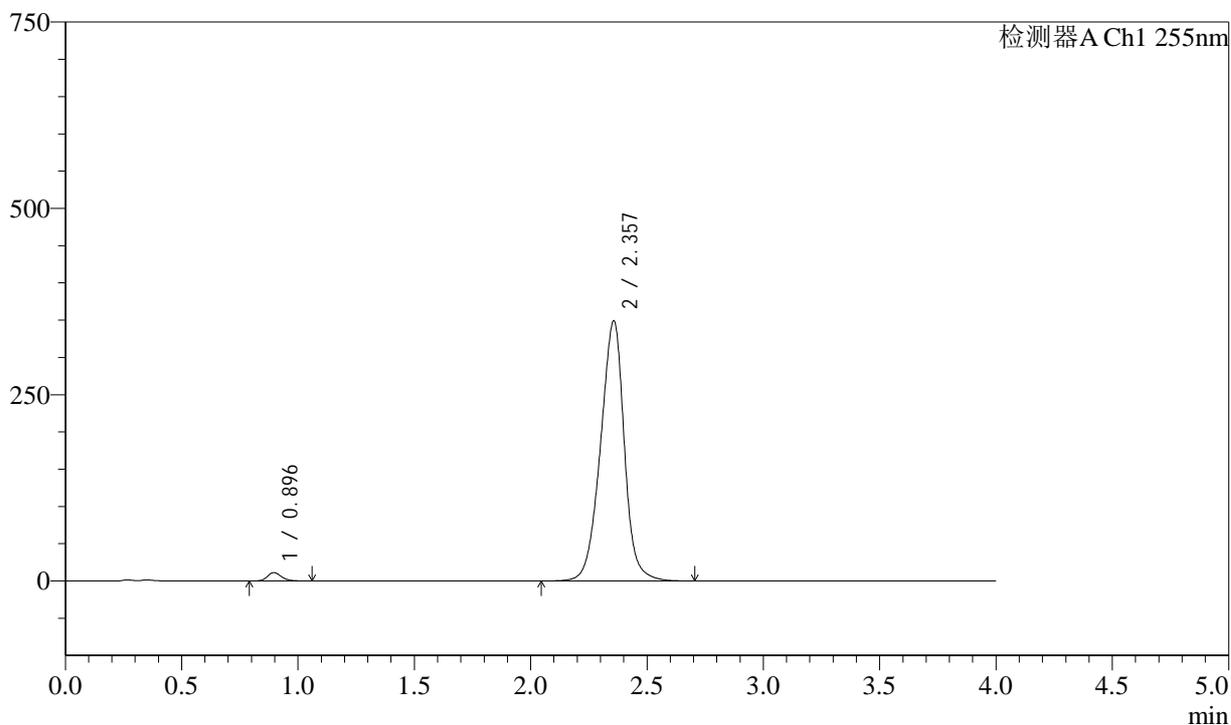
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-930-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	46679	1.845	11268	1097	1.194	--
2	2.357	2482876	98.155	349233	2618	0.947	9.990
总计		2529555	100.000	360501			



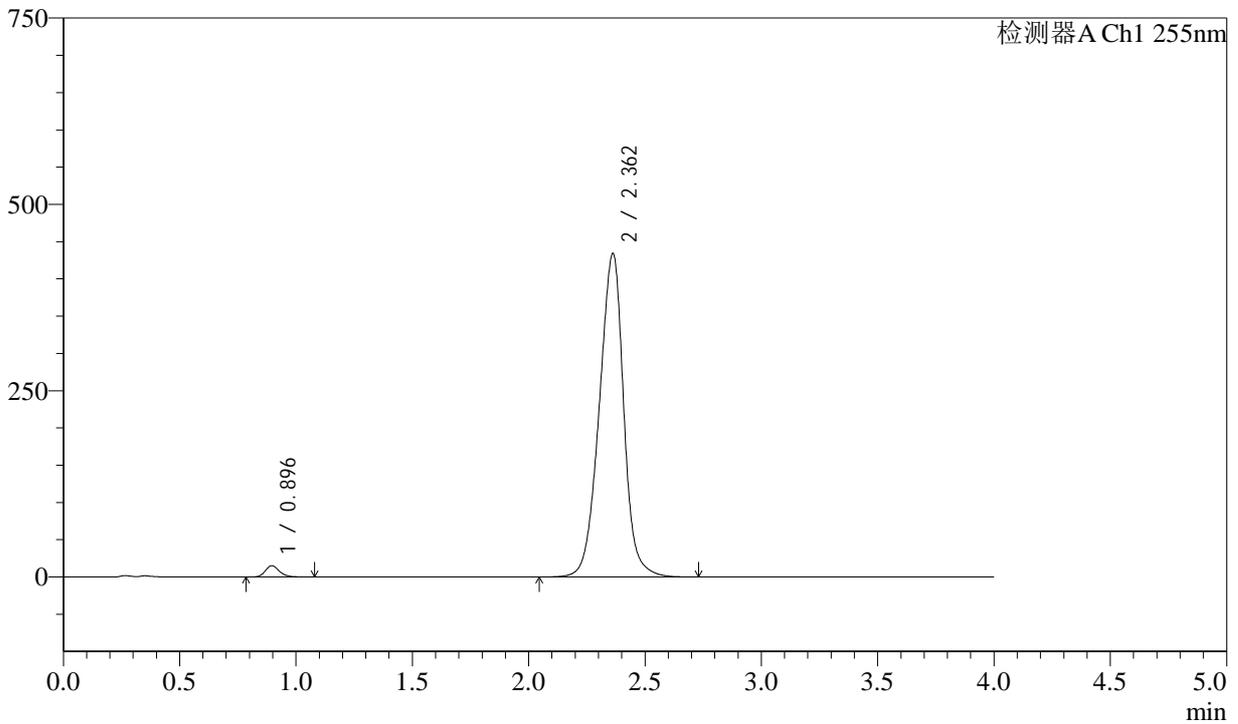
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-931-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	62881	1.946	15092	1086	1.194	--
2	2.362	3167634	98.054	434314	2495	0.952	9.846
总计		3230515	100.000	449406			

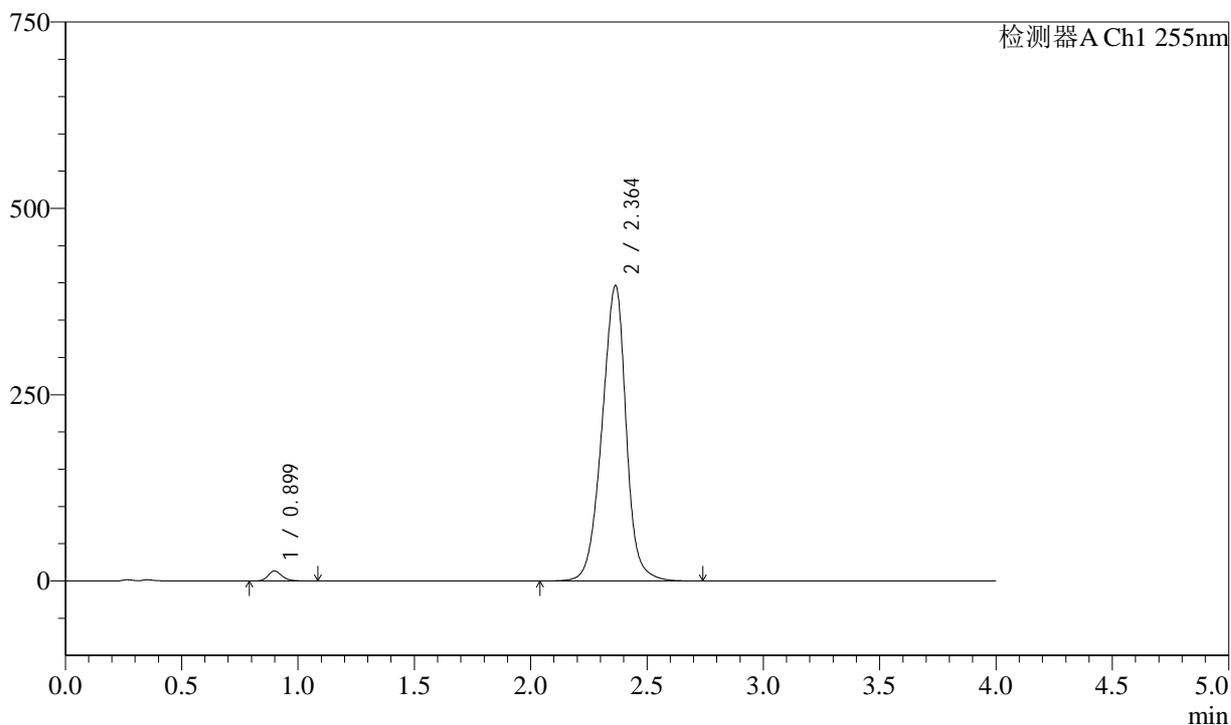
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-932-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

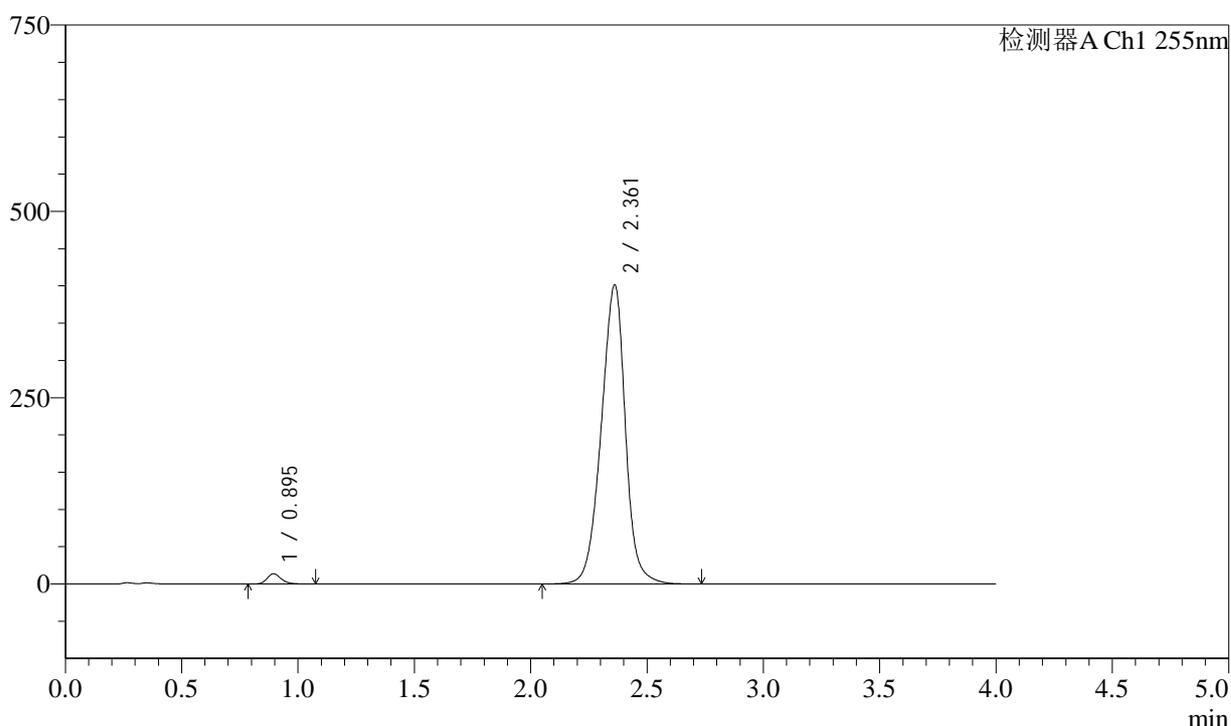
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	55211	1.892	13374	1105	1.196	--
2	2.364	2862756	98.108	396790	2559	0.949	9.935
总计		2917967	100.000	410164			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-933-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

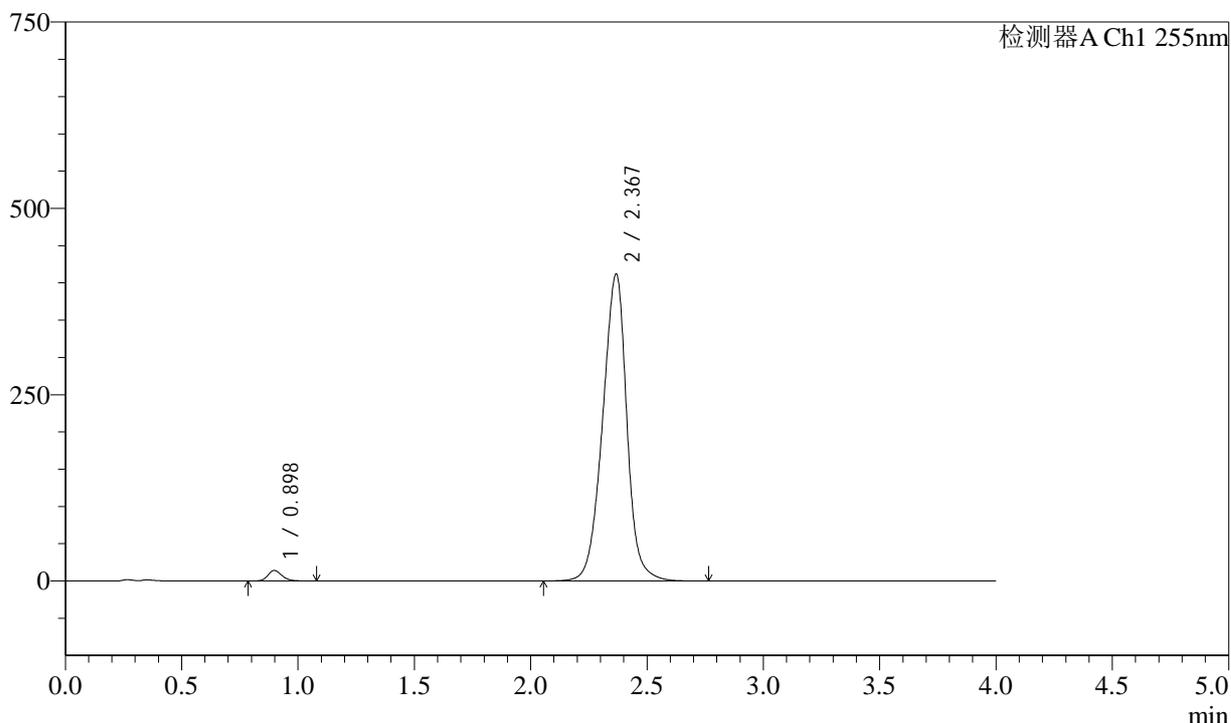
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	56821	1.922	13707	1092	1.196	--
2	2.361	2899809	98.078	401290	2550	0.949	9.928
总计		2956630	100.000	414997			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-934-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

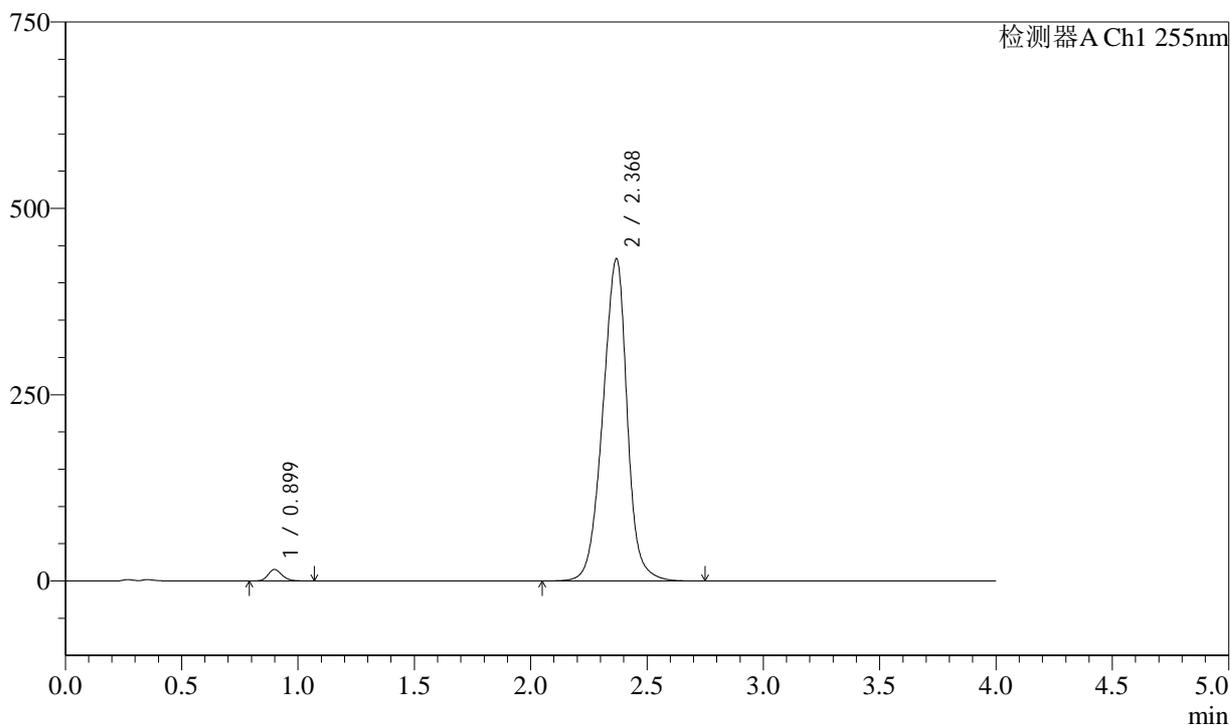
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	58695	1.929	14158	1097	1.192	--
2	2.367	2983580	98.071	412195	2547	0.949	9.922
总计		3042275	100.000	426354			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-935-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

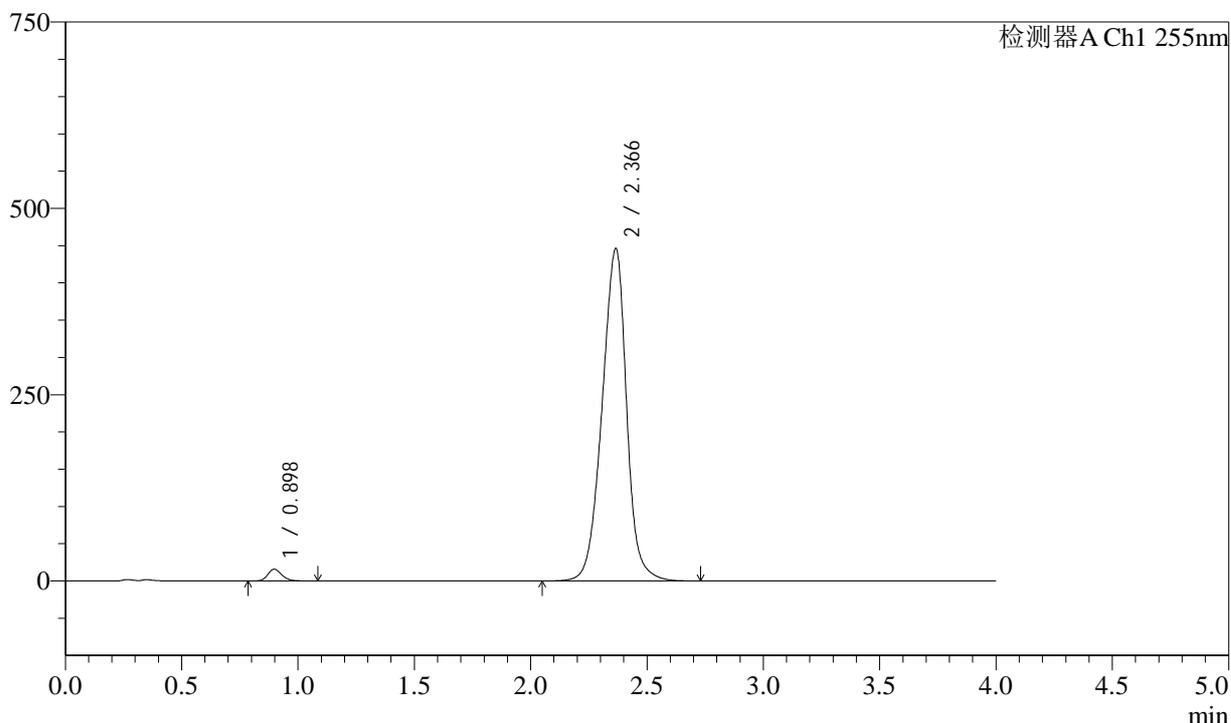
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	63929	1.988	15432	1096	1.194	--
2	2.368	3152032	98.012	432771	2512	0.949	9.875
总计		3215961	100.000	448203			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-936-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	65543	1.968	15781	1091	1.195	--
2	2.366	3264395	98.032	445884	2488	0.950	9.839
总计		3329938	100.000	461664			



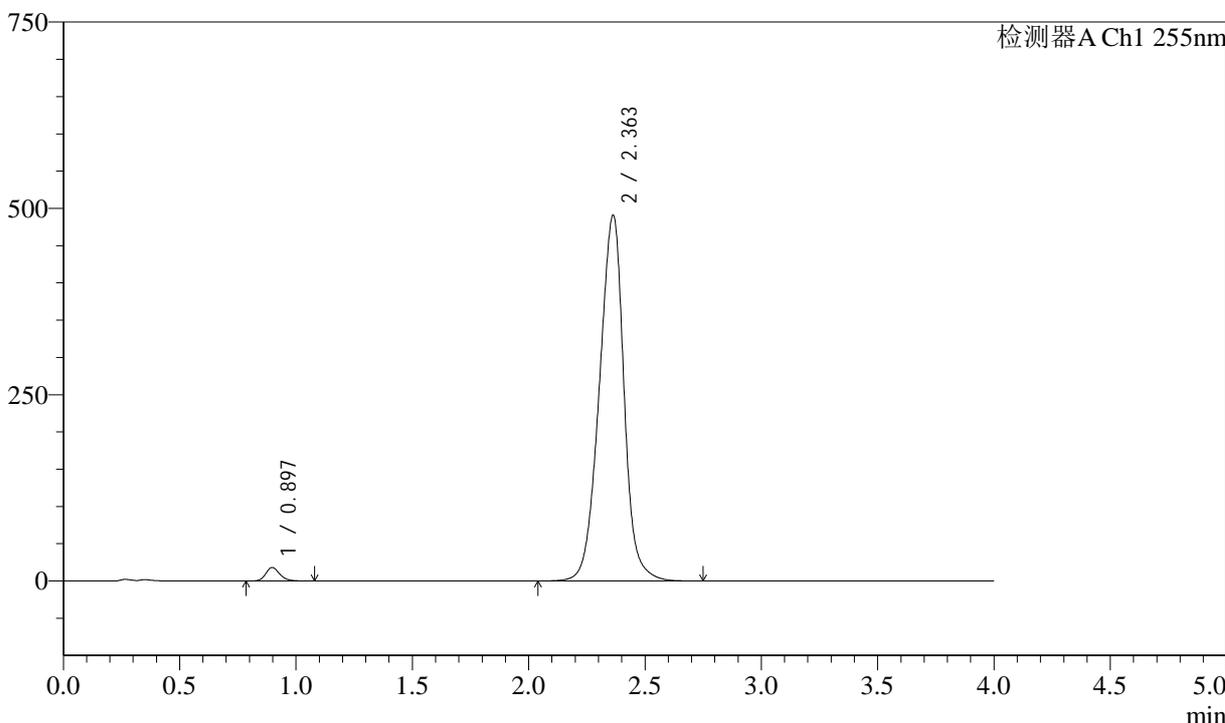
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-937-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	74630	2.020	18031	1099	1.194	--
2	2.363	3619760	97.980	491325	2445	0.951	9.789
总计		3694390	100.000	509356			

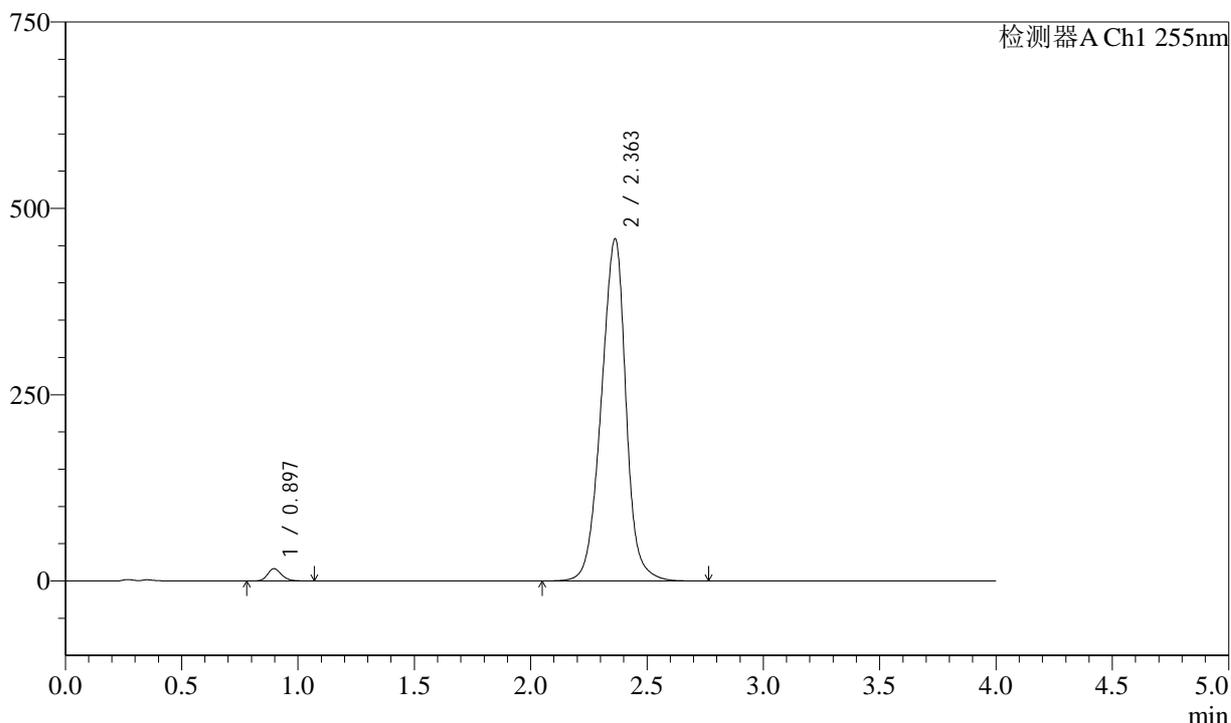
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-938-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 12:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

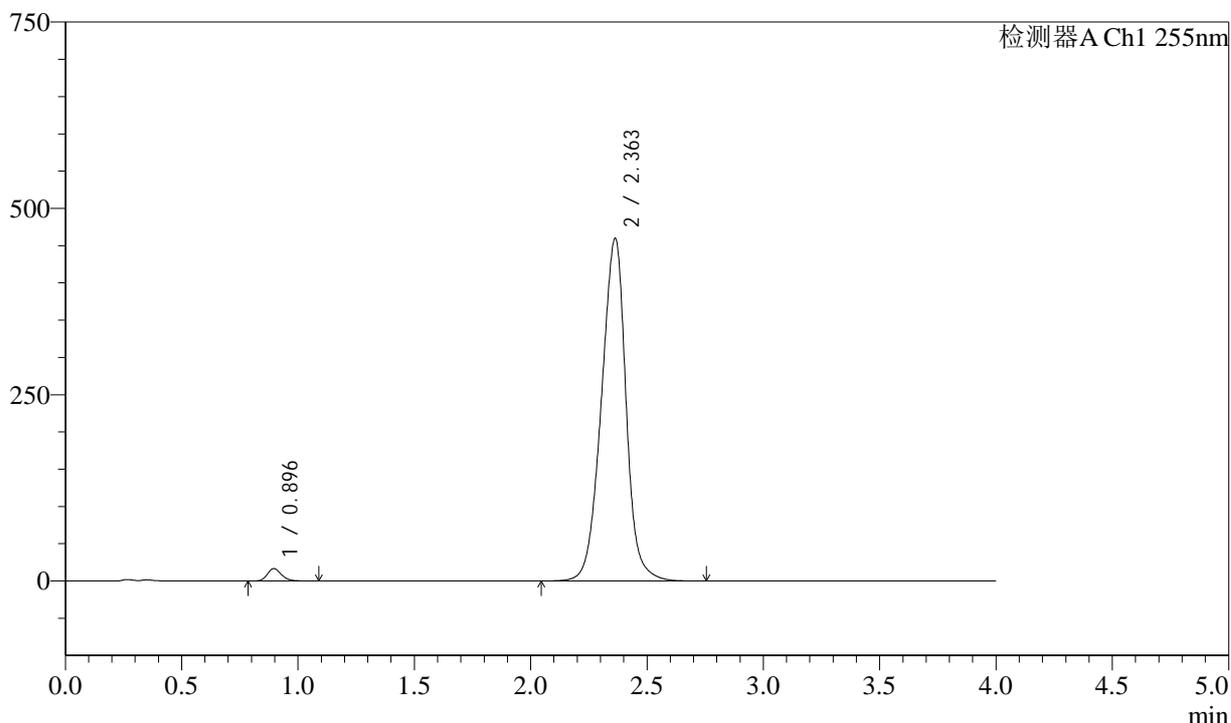
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	68429	1.981	16465	1090	1.192	--
2	2.363	3385562	98.019	459619	2443	0.952	9.777
总计		3453991	100.000	476084			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-939-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	69143	2.001	16580	1089	1.195	--
2	2.363	3385590	97.999	460161	2449	0.952	9.795
总计		3454733	100.000	476741			



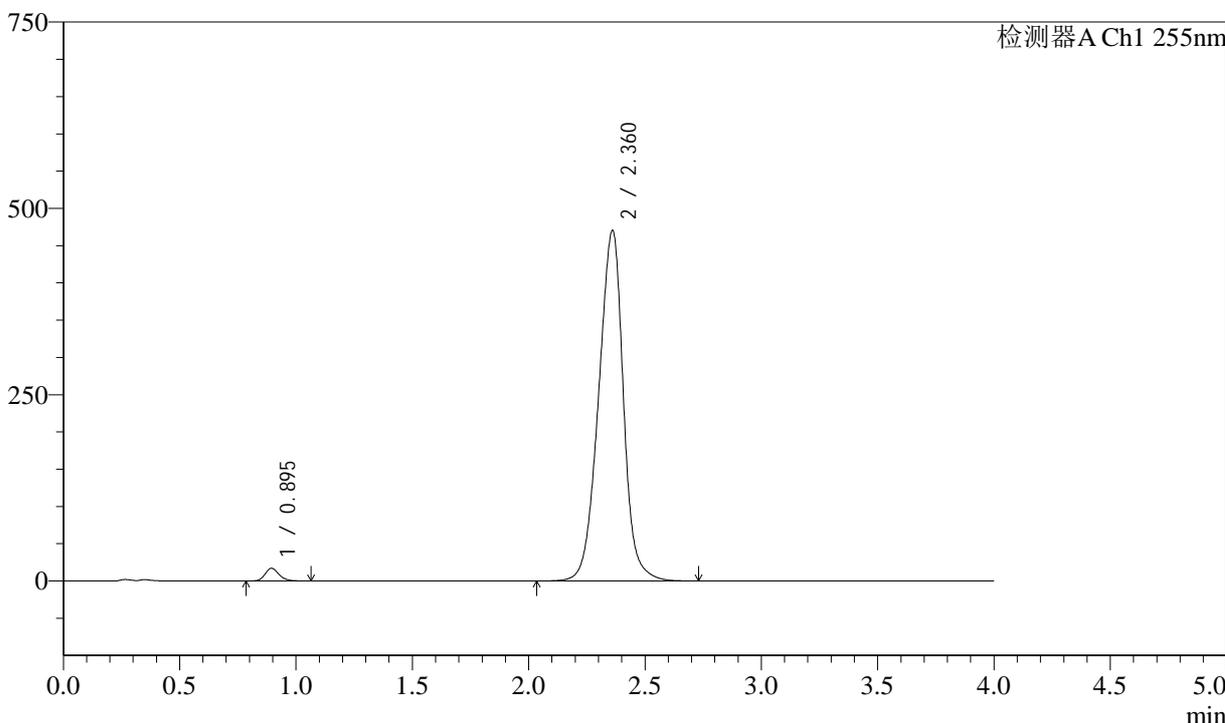
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-940-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	70198	1.976	16982	1094	1.192	--
2	2.360	3482630	98.024	470469	2417	0.950	9.764
总计		3552828	100.000	487451			

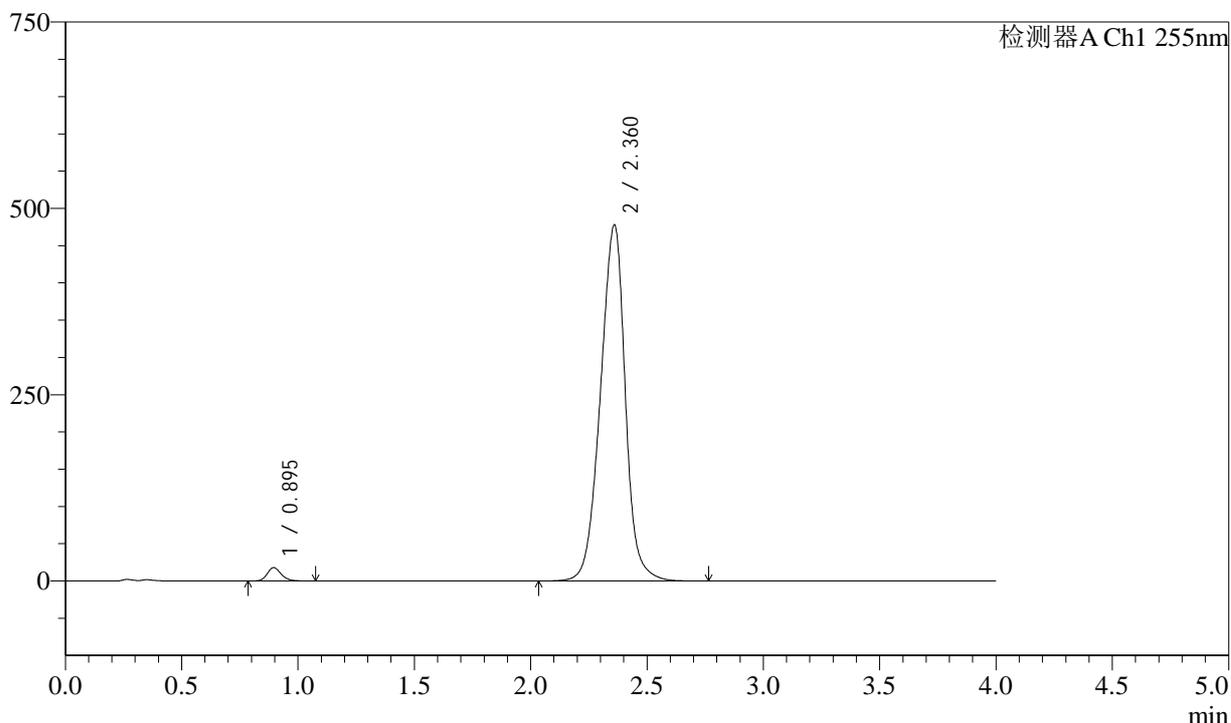
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-941-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

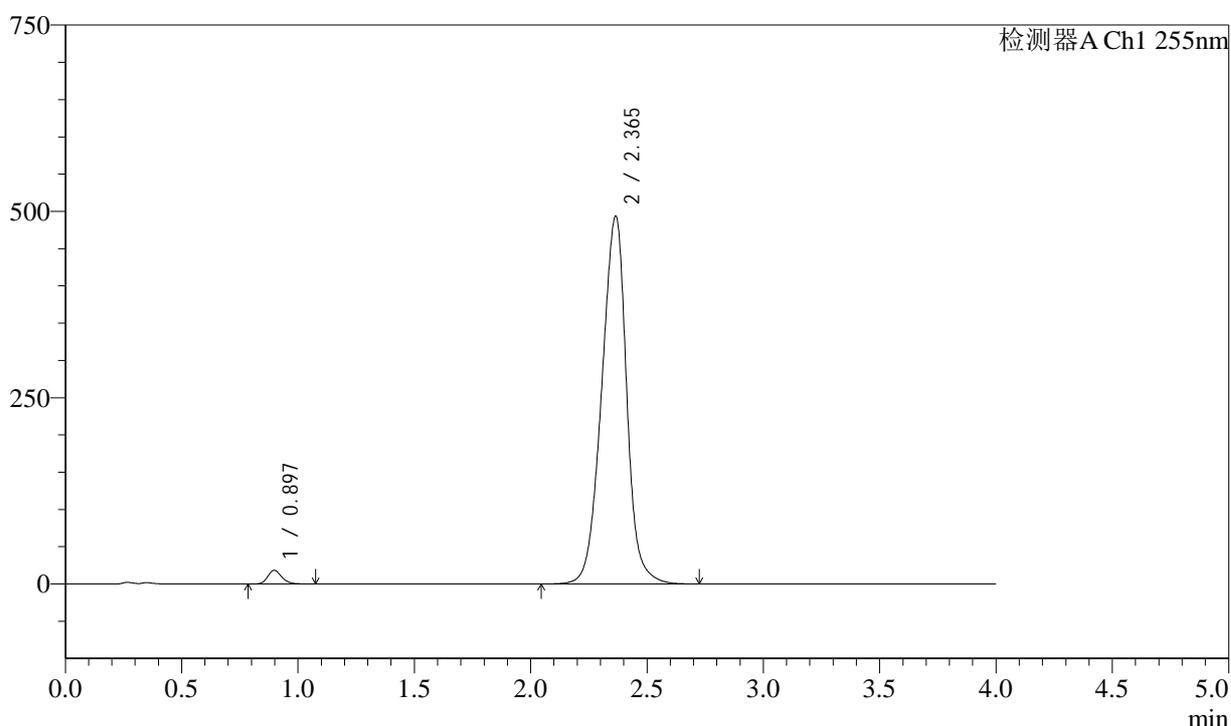
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	74057	2.044	17845	1091	1.194	--
2	2.360	3548187	97.956	478064	2403	0.952	9.732
总计		3622243	100.000	495909			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-942-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 12:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

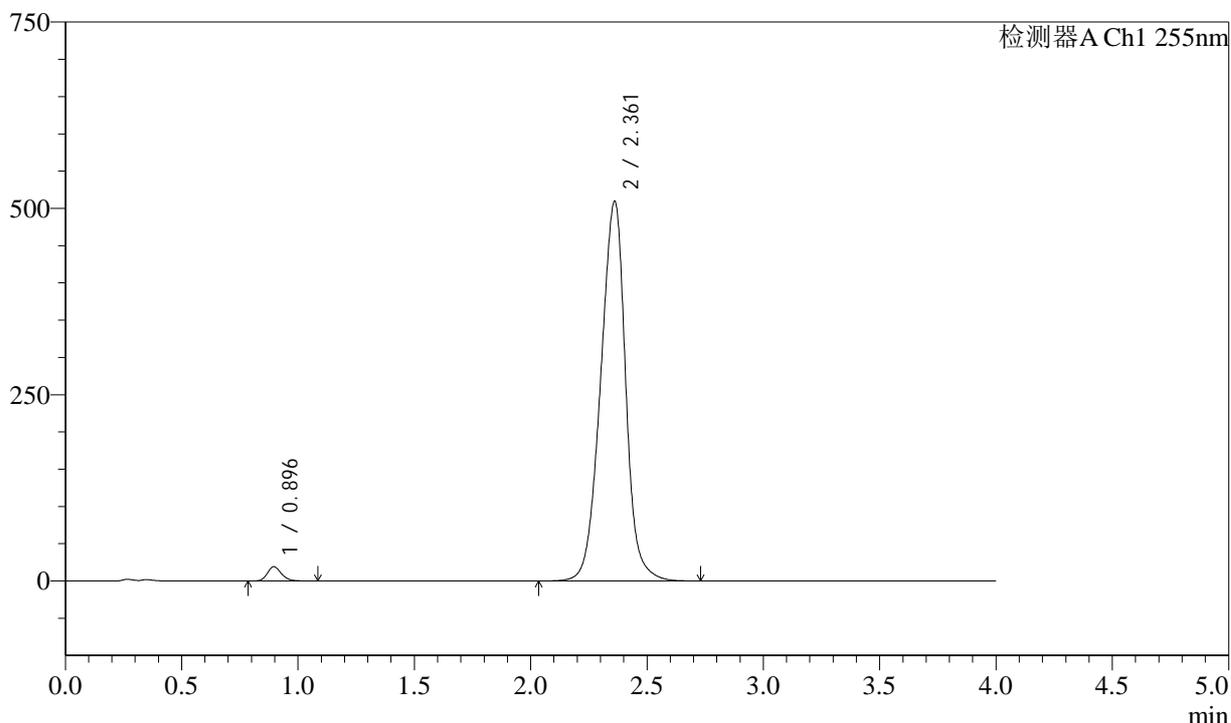
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	76084	2.025	18388	1097	1.194	--
2	2.365	3680441	97.975	493705	2395	0.951	9.730
总计		3756525	100.000	512092			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-943-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

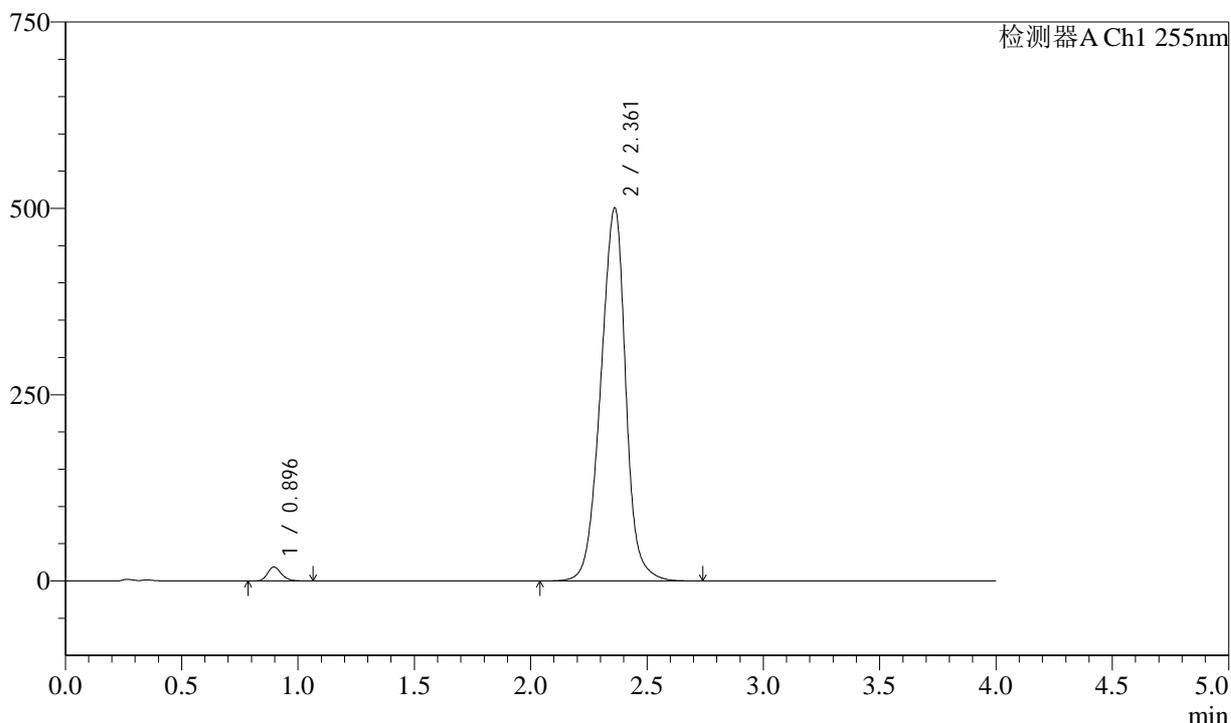
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	79535	2.045	19113	1093	1.197	--
2	2.361	3809212	97.955	509247	2374	0.952	9.694
总计		3888747	100.000	528361			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-944-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

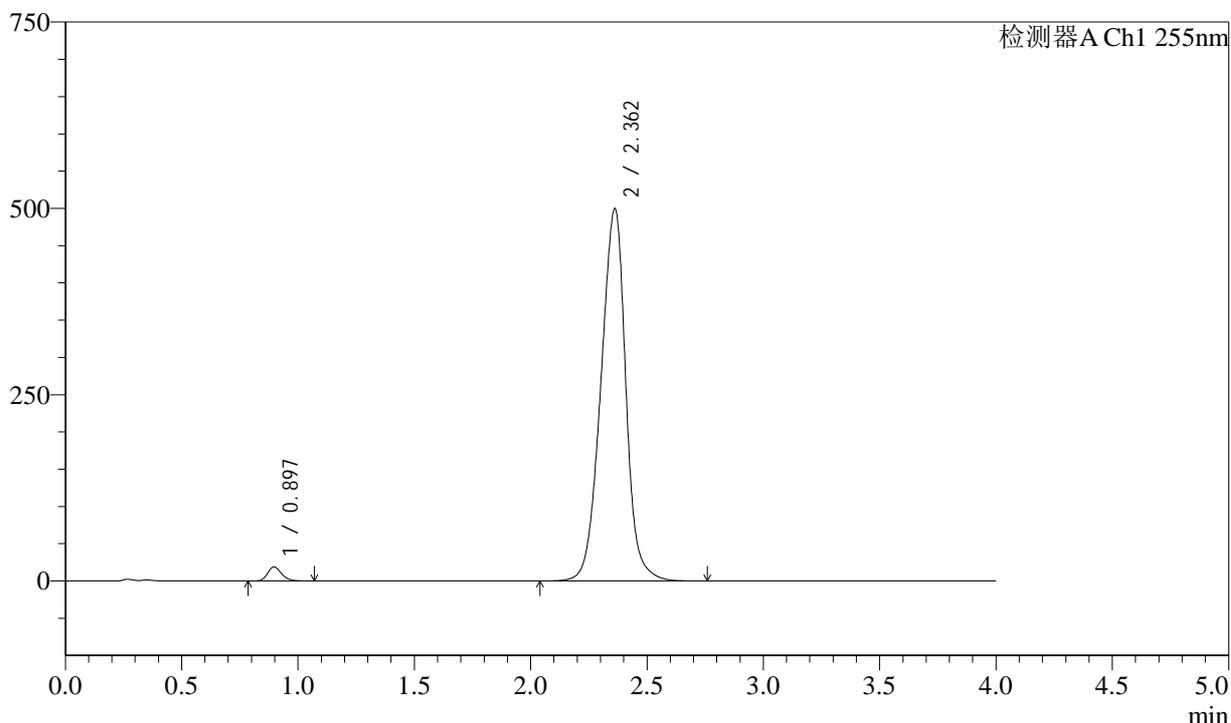
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	77431	2.026	18710	1102	1.195	--
2	2.361	3743815	97.974	500683	2375	0.953	9.709
总计		3821245	100.000	519393			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-945-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

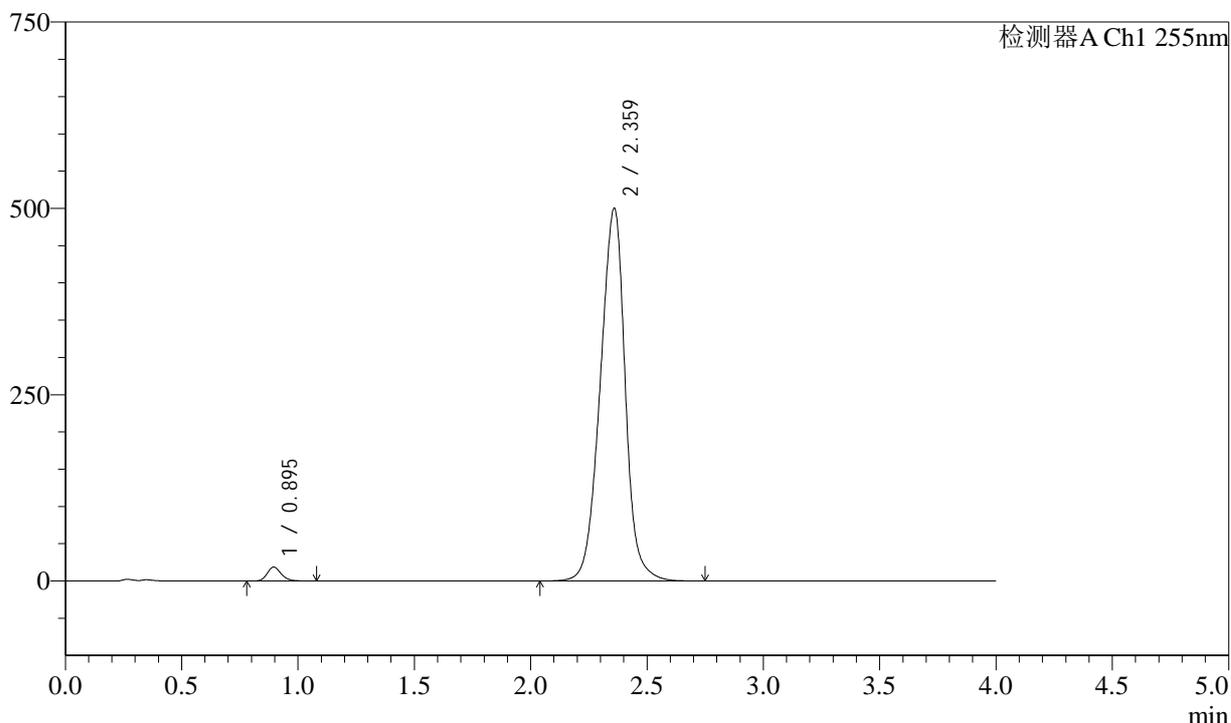
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	78497	2.065	18905	1094	1.195	--
2	2.362	3722772	97.935	499678	2392	0.951	9.715
总计		3801270	100.000	518583			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-946-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

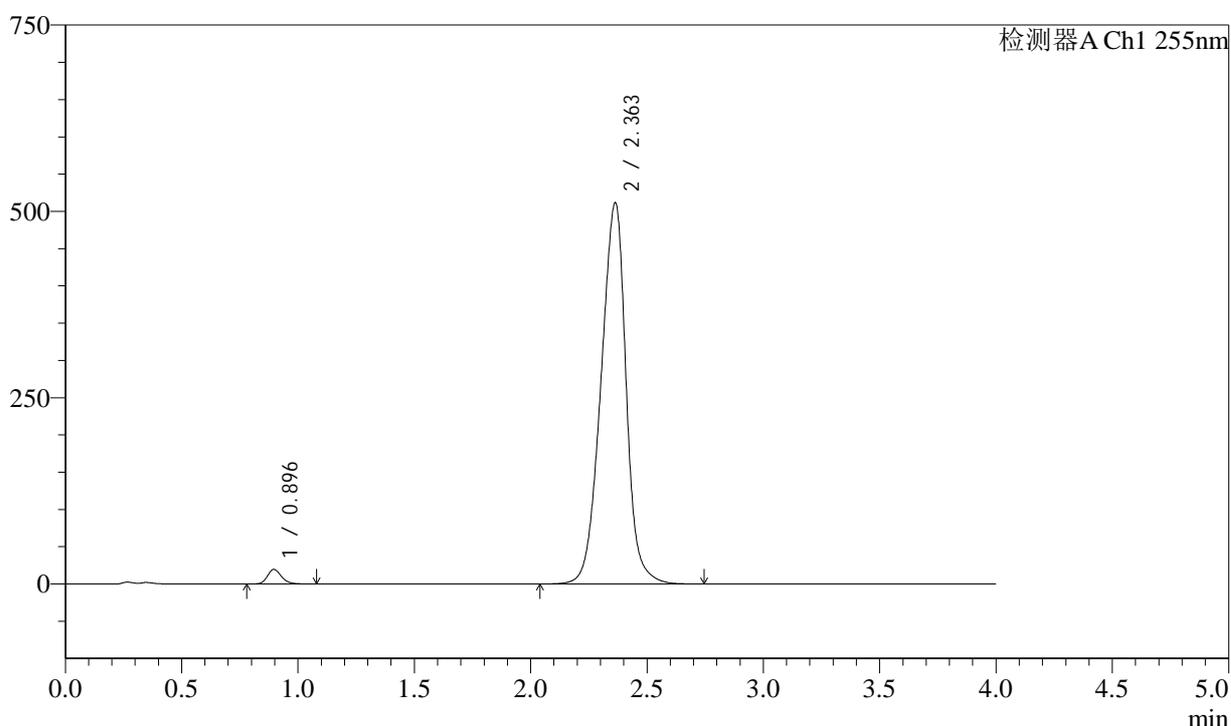
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	77346	2.028	18633	1091	1.195	--
2	2.359	3736708	97.972	500457	2373	0.952	9.692
总计		3814055	100.000	519089			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-947-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

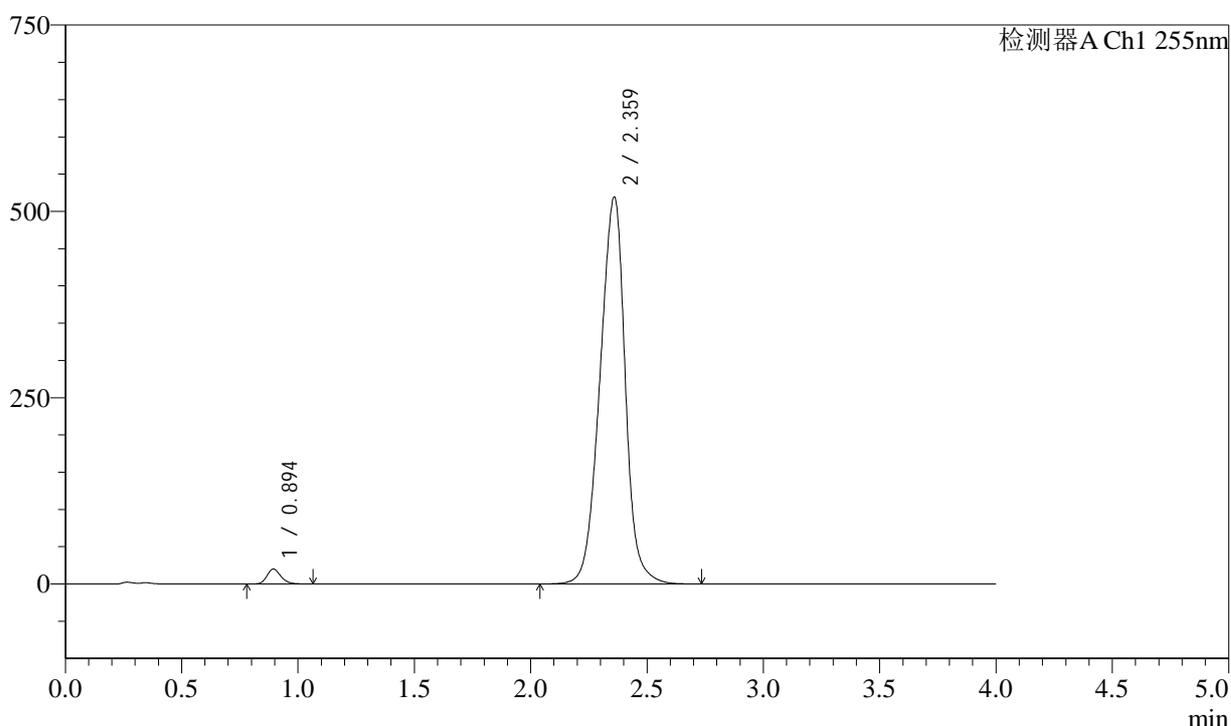
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	80947	2.063	19520	1098	1.194	--
2	2.363	3842116	97.937	512017	2345	0.938	9.672
总计		3923063	100.000	531537			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-948-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 13:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

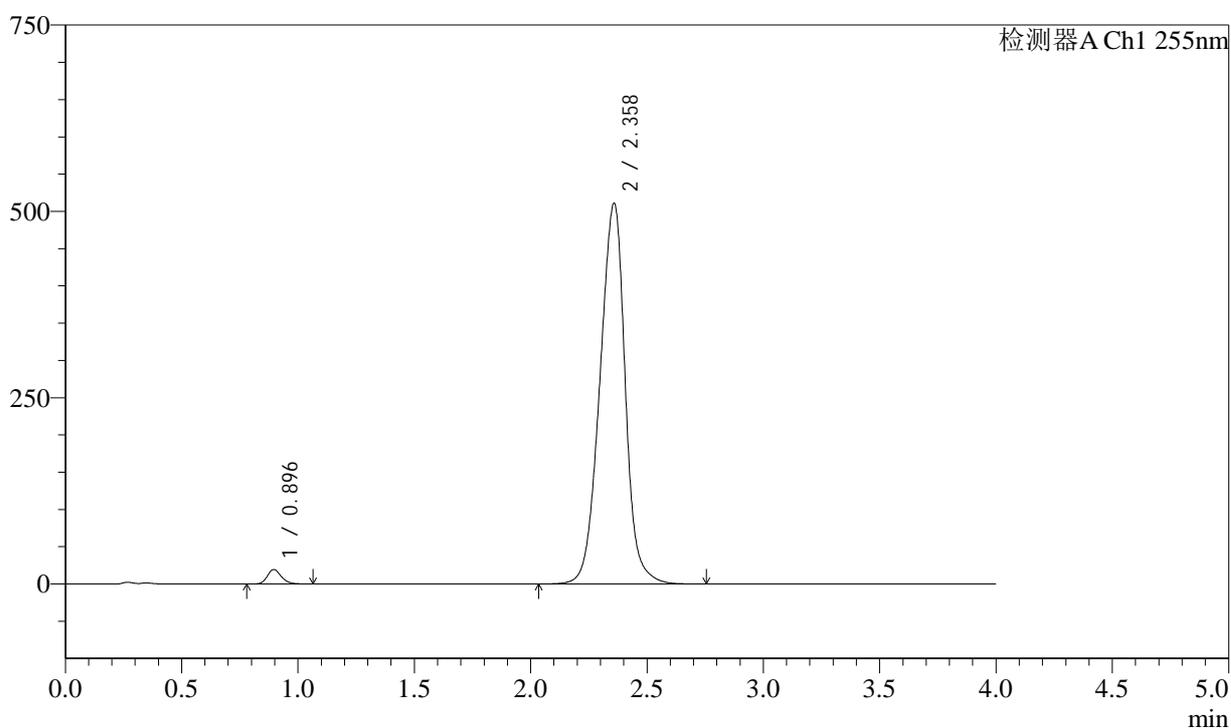
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	82897	2.068	19993	1084	1.191	--
2	2.359	3926280	97.932	519500	2311	0.945	9.610
总计		4009177	100.000	539492			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-949-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	80730	2.045	19404	1089	1.192	--
2	2.358	3866865	97.955	511317	2314	0.953	9.603
总计		3947596	100.000	530721			



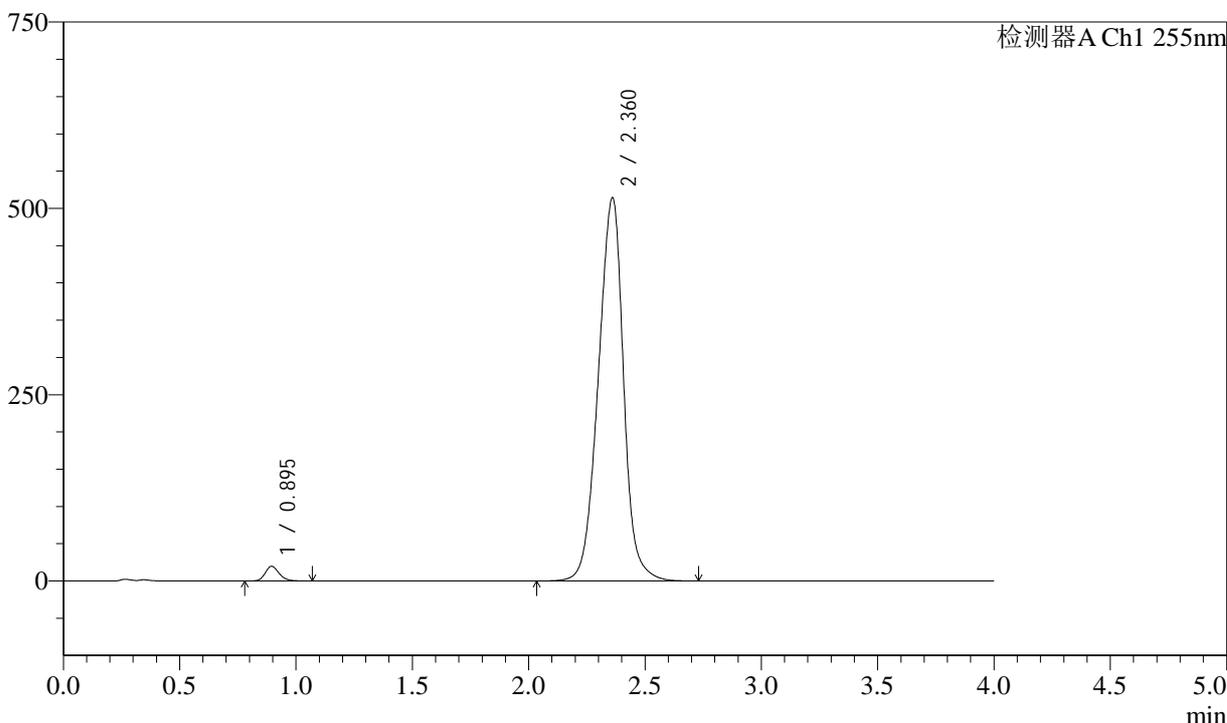
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-950-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	81526	2.059	19686	1094	1.193	--
2	2.360	3878658	97.941	514244	2332	0.953	9.648
总计		3960184	100.000	533930			

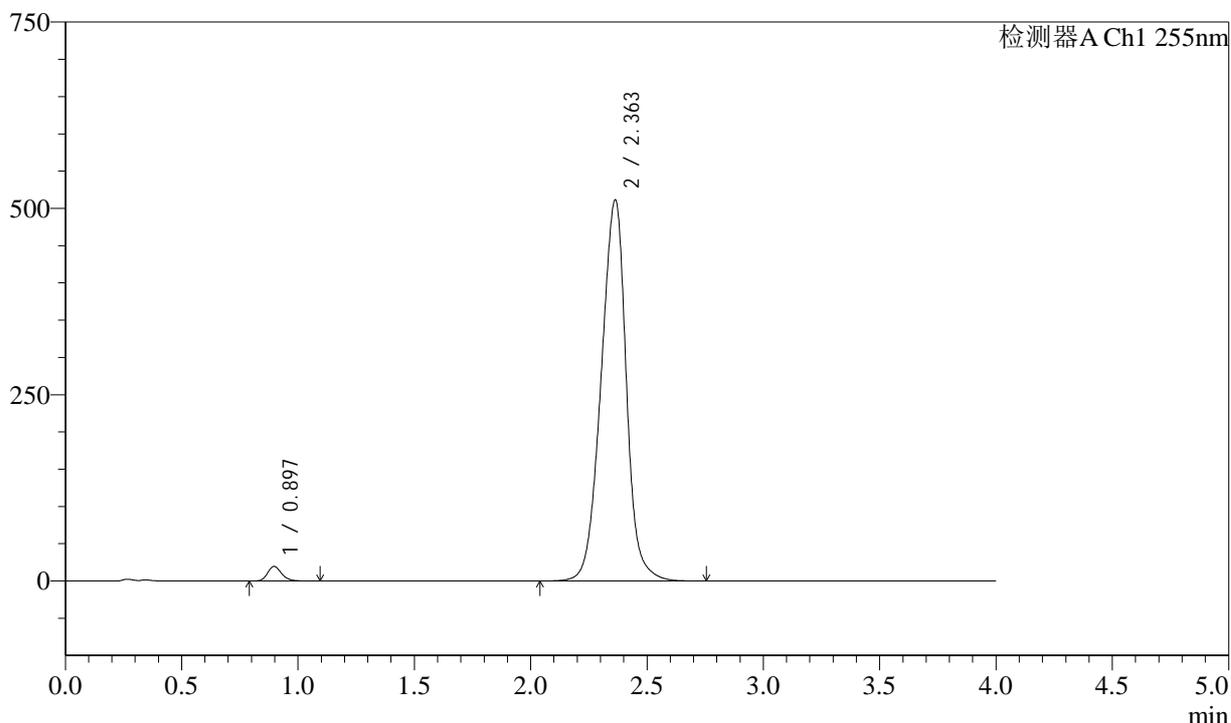
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-951-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	81430	2.070	19611	1094	1.194	--
2	2.363	3852228	97.930	511872	2345	0.953	9.658
总计		3933658	100.000	531483			



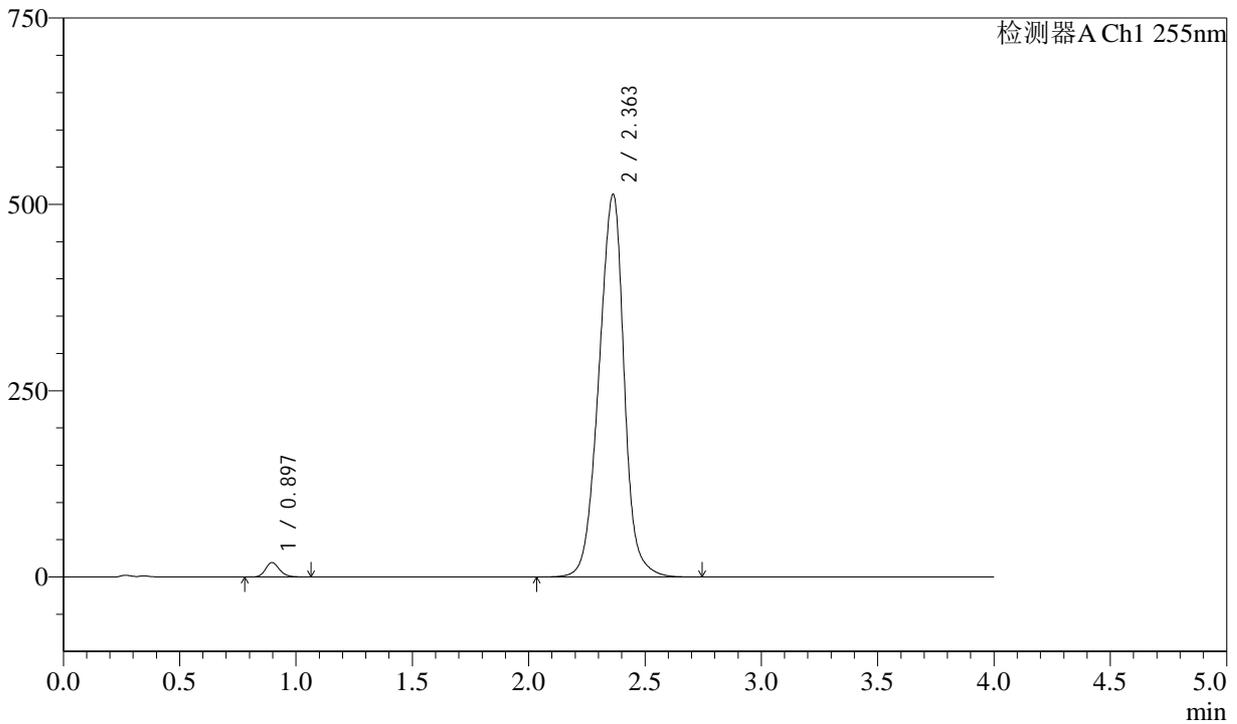
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-952-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 13:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	81038	2.050	19452	1088	1.193	--
2	2.363	3871422	97.950	513871	2338	0.954	9.640
总计		3952460	100.000	533323			

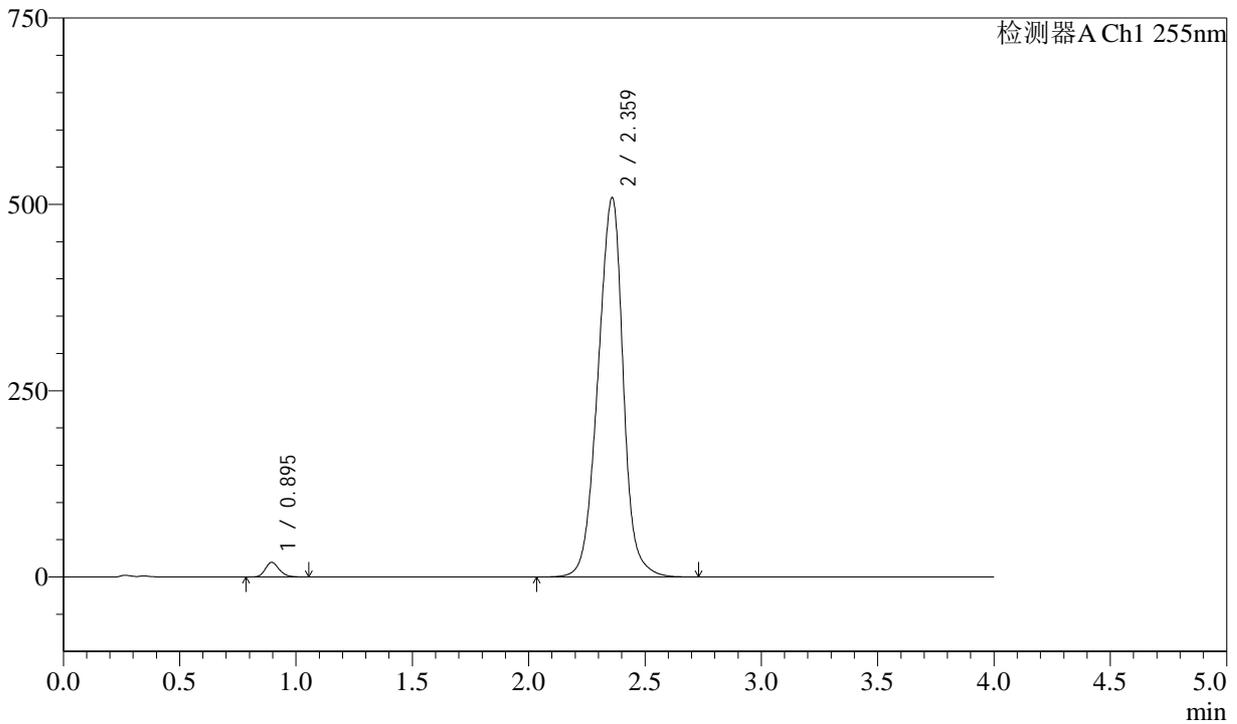
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-953-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 13:47:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	81415	2.077	19672	1095	1.195	--
2	2.359	3838147	97.923	509471	2330	0.954	9.636
总计		3919562	100.000	529144			

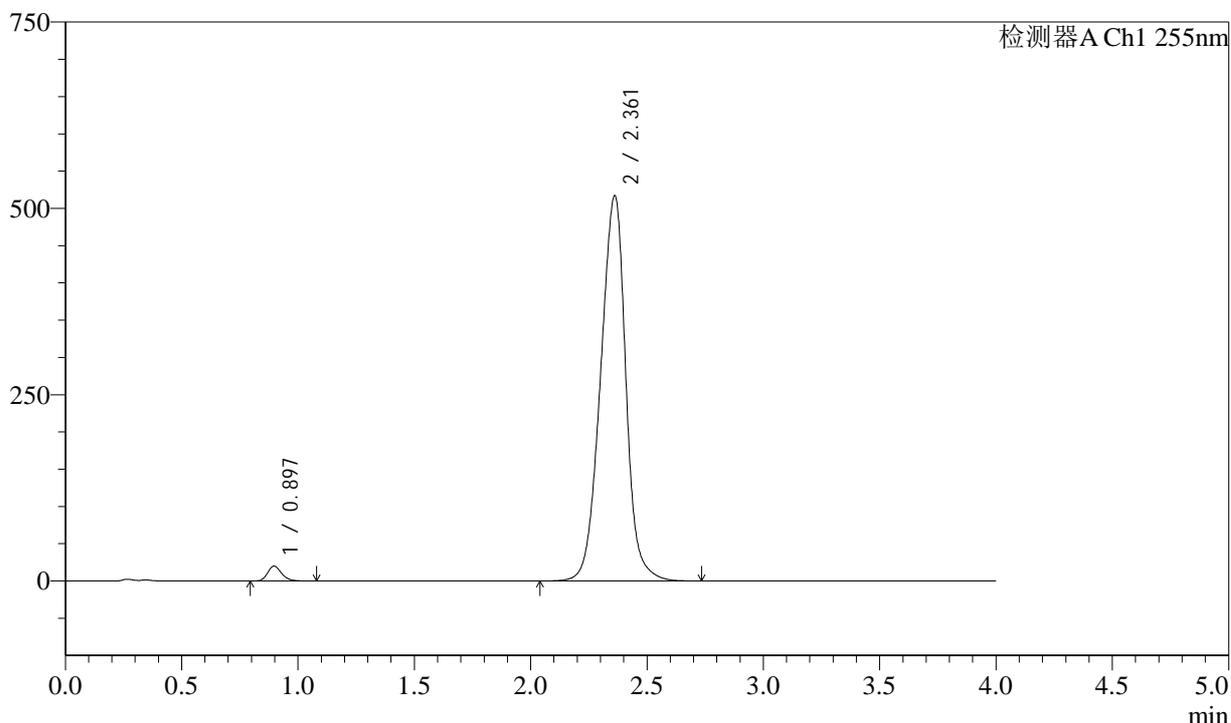
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-954-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 13:52:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

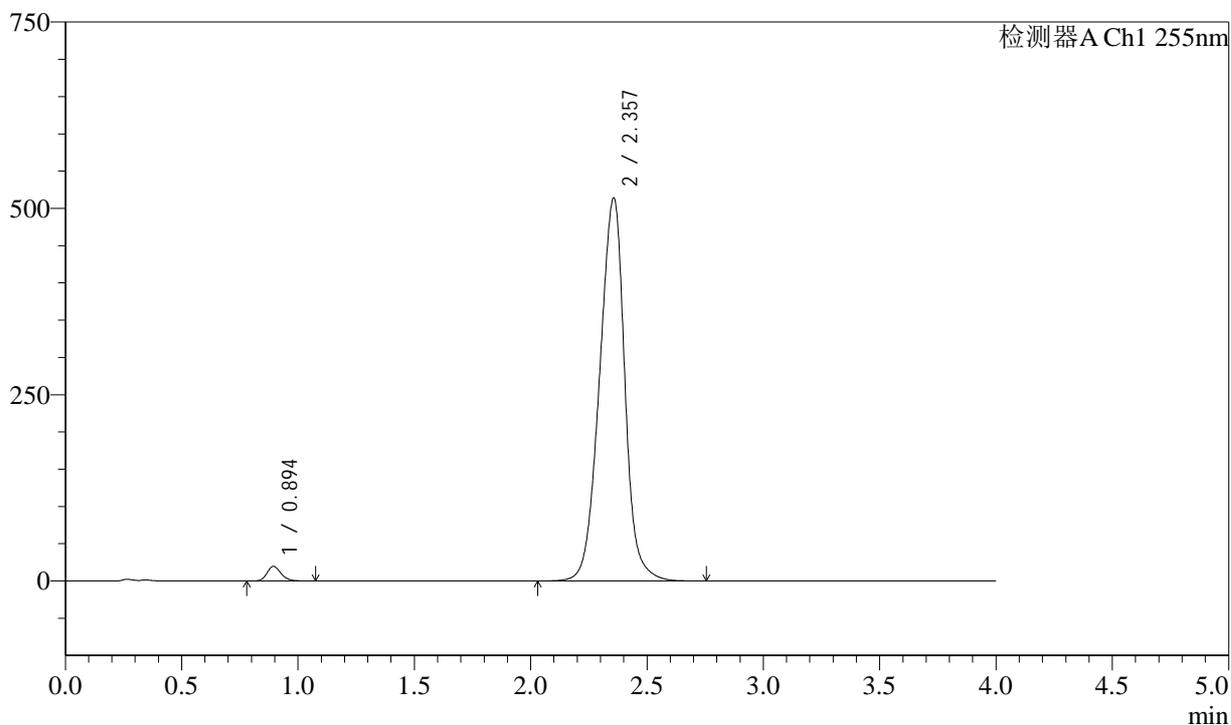
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82855	2.077	19977	1093	1.194	--
2	2.361	3905680	97.923	517005	2327	0.953	9.624
总计		3988535	100.000	536982			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-955-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 13:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

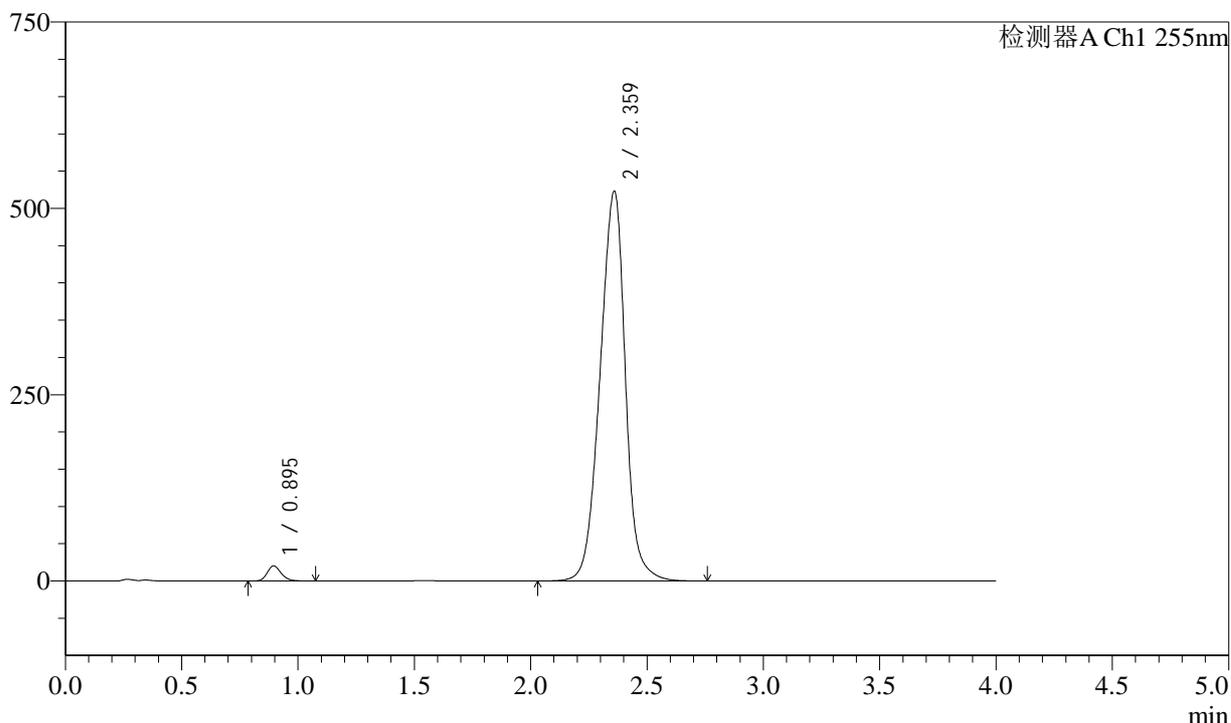
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	81612	2.060	19653	1087	1.196	--
2	2.357	3879262	97.940	514135	2322	0.954	9.616
总计		3960874	100.000	533788			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-956-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

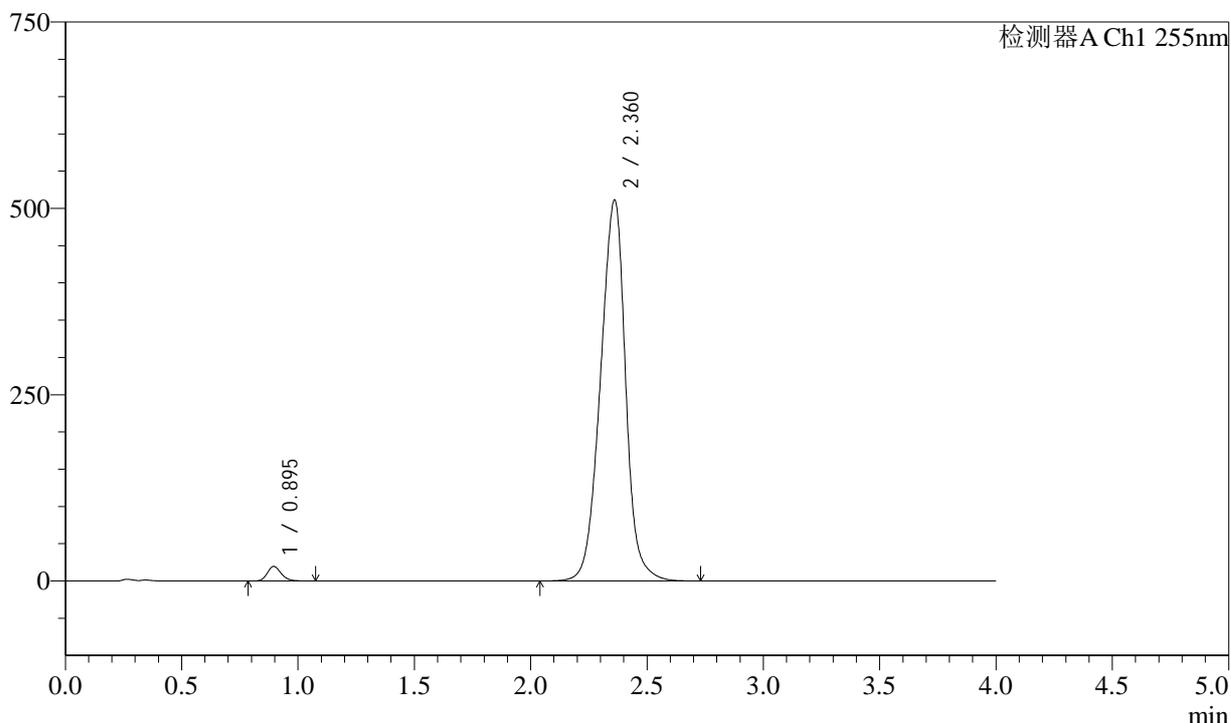
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83981	2.078	20295	1098	1.194	--
2	2.359	3956673	97.922	523305	2323	0.955	9.636
总计		4040655	100.000	543600			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-957-3 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 14:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/08/27 09:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

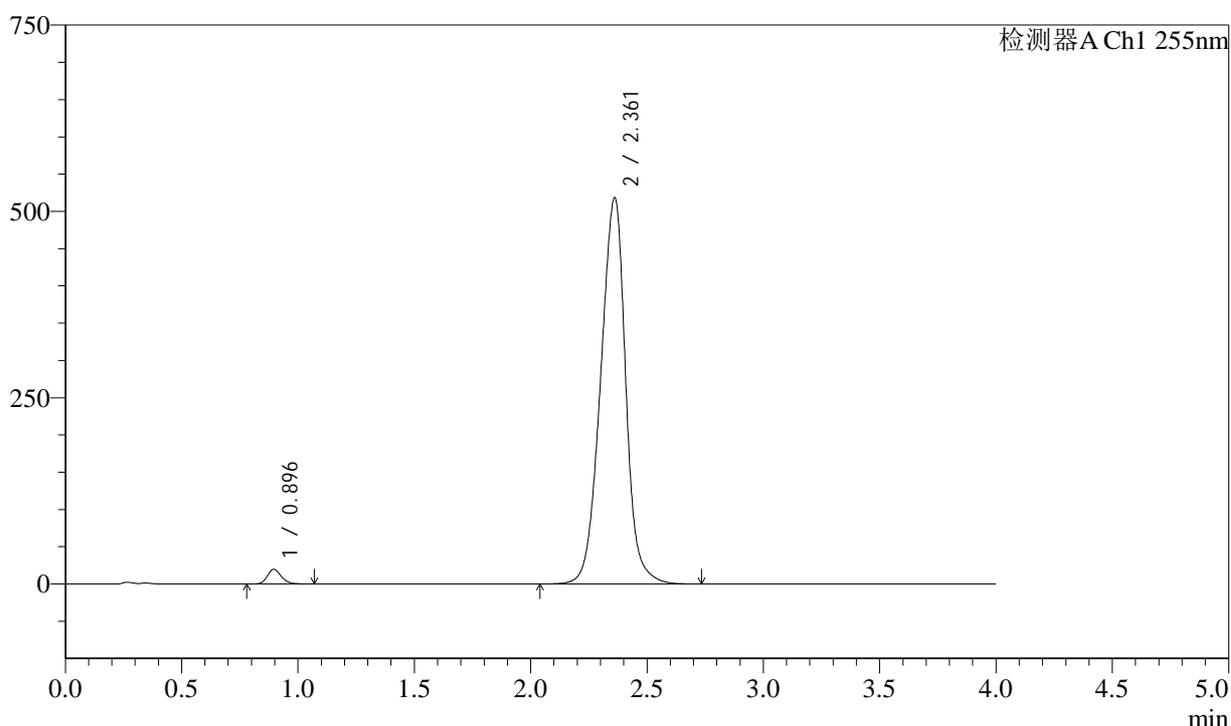
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	80707	2.055	19543	1102	1.195	--
2	2.360	3845873	97.945	511147	2346	0.952	9.677
总计		3926580	100.000	530690			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-958-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82255	2.074	19735	1086	1.192	--
2	2.361	3884667	97.926	518100	2364	0.955	9.674
总计		3966922	100.000	537835			



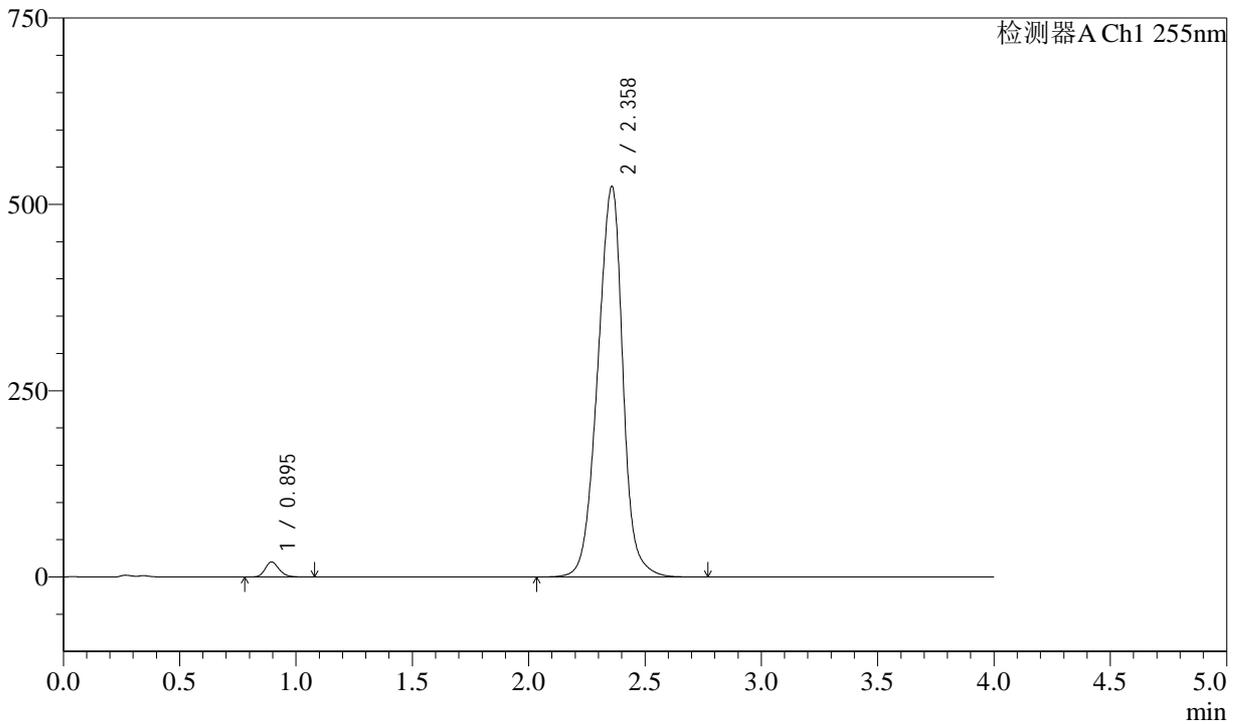
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-959-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	83691	2.078	20172	1088	1.193	--
2	2.358	3942894	97.922	524411	2339	0.949	9.640
总计		4026585	100.000	544583			

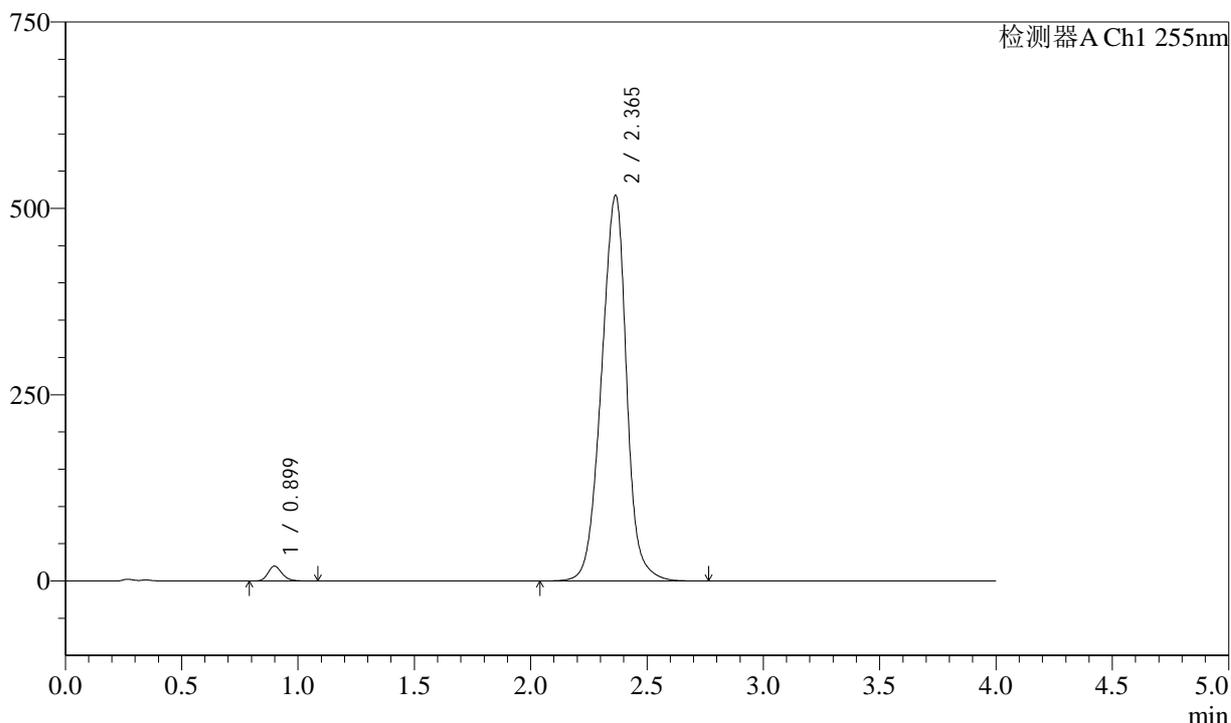
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-960-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:18:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82914	2.090	20017	1099	1.194	--
2	2.365	3883405	97.910	517834	2367	0.955	9.682
总计		3966319	100.000	537851			



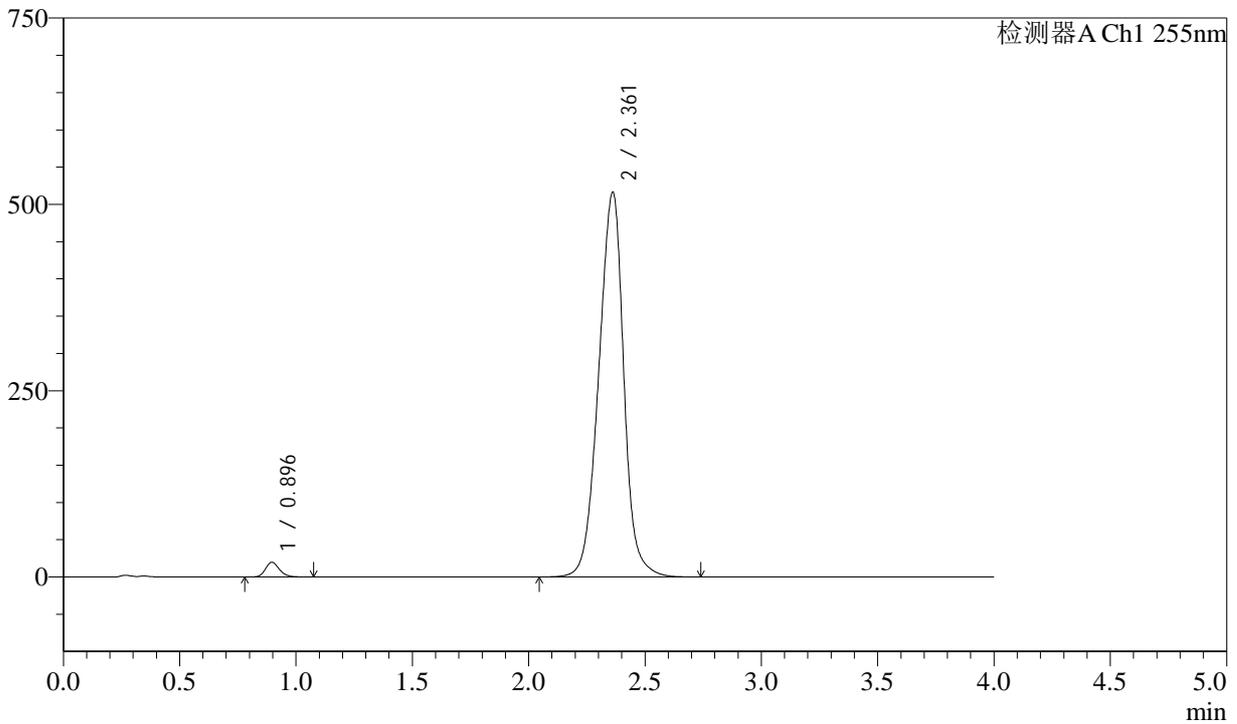
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-961-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82029	2.078	19721	1091	1.192	--
2	2.361	3865058	97.922	516274	2374	0.956	9.691
总计		3947086	100.000	535995			

图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-962-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:27:18

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

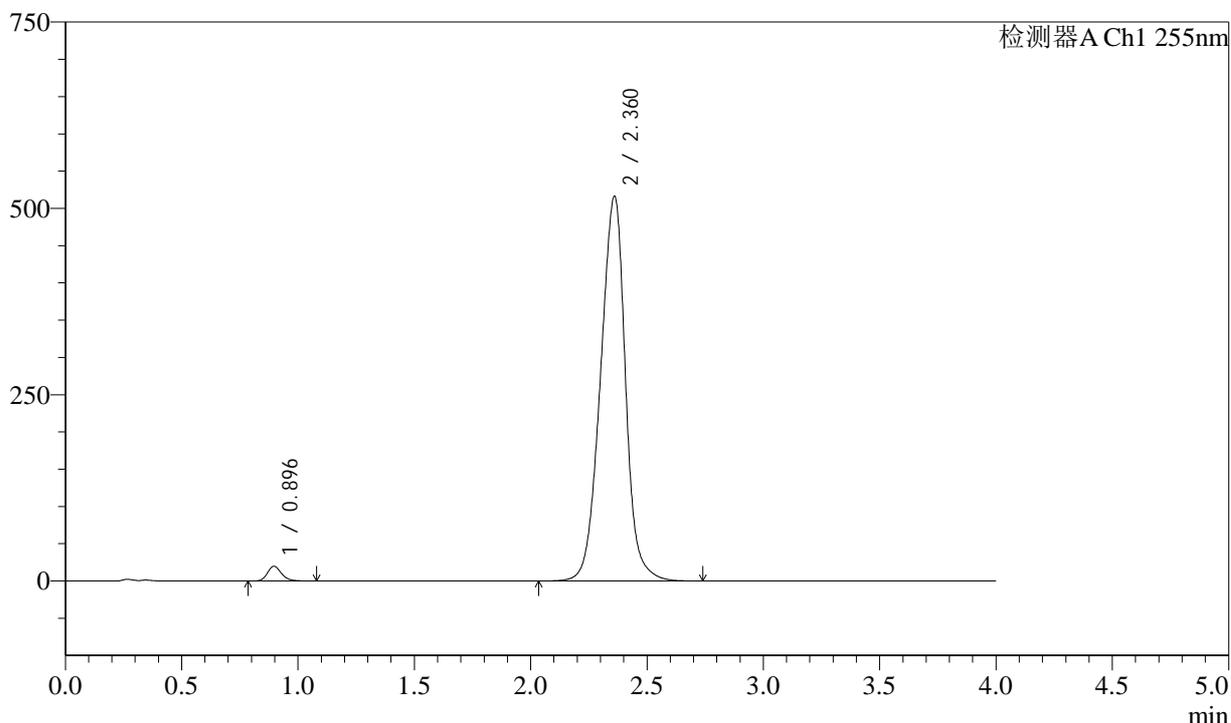
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	81994	2.082	19759	1097	1.197	--
2	2.360	3856613	97.918	516322	2379	0.956	9.701
总计		3938608	100.000	536081			



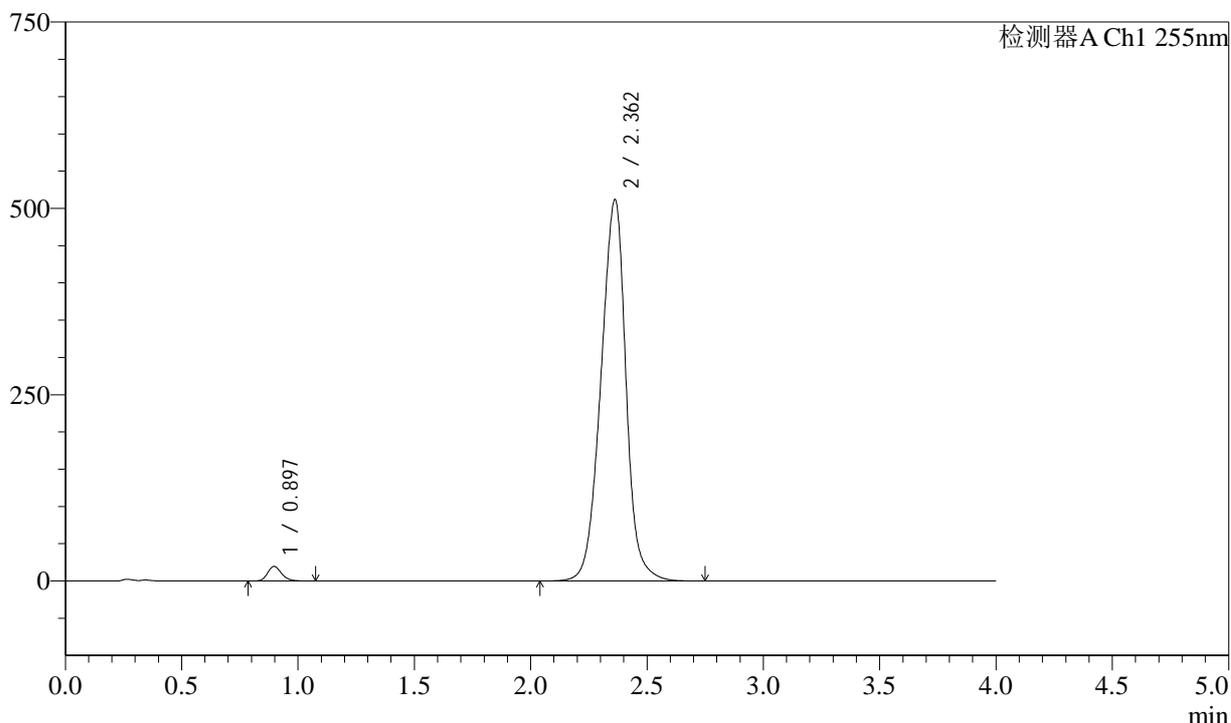
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-963-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 14:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	81331	2.075	19612	1093	1.194	--
2	2.362	3837451	97.925	512160	2363	0.954	9.677
总计		3918782	100.000	531772			

图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050521批-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-964-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:36:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

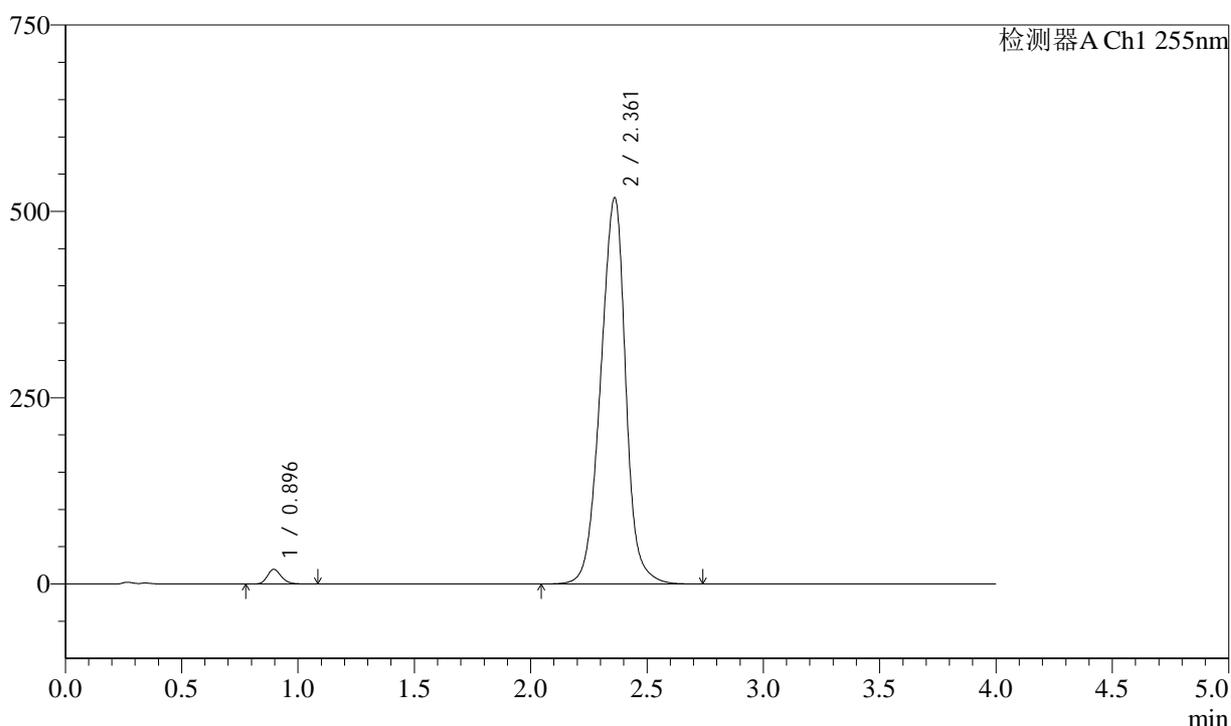
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82057	2.066	19737	1093	1.193	--
2	2.361	3889507	97.934	518192	2362	0.955	9.681
总计		3971563	100.000	537929			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-965-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:40:28

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

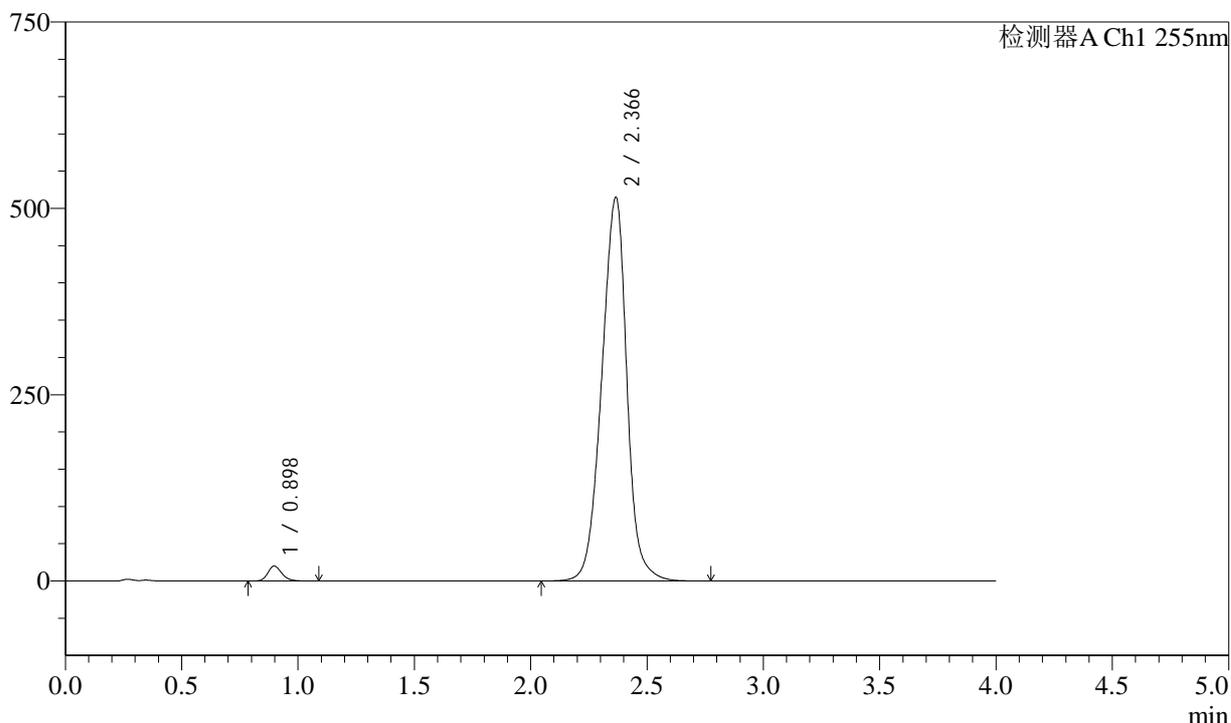
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83069	2.106	20057	1099	1.196	--
2	2.366	3861608	97.894	514646	2373	0.955	9.702
总计		3944677	100.000	534703			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-966-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:44:51

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

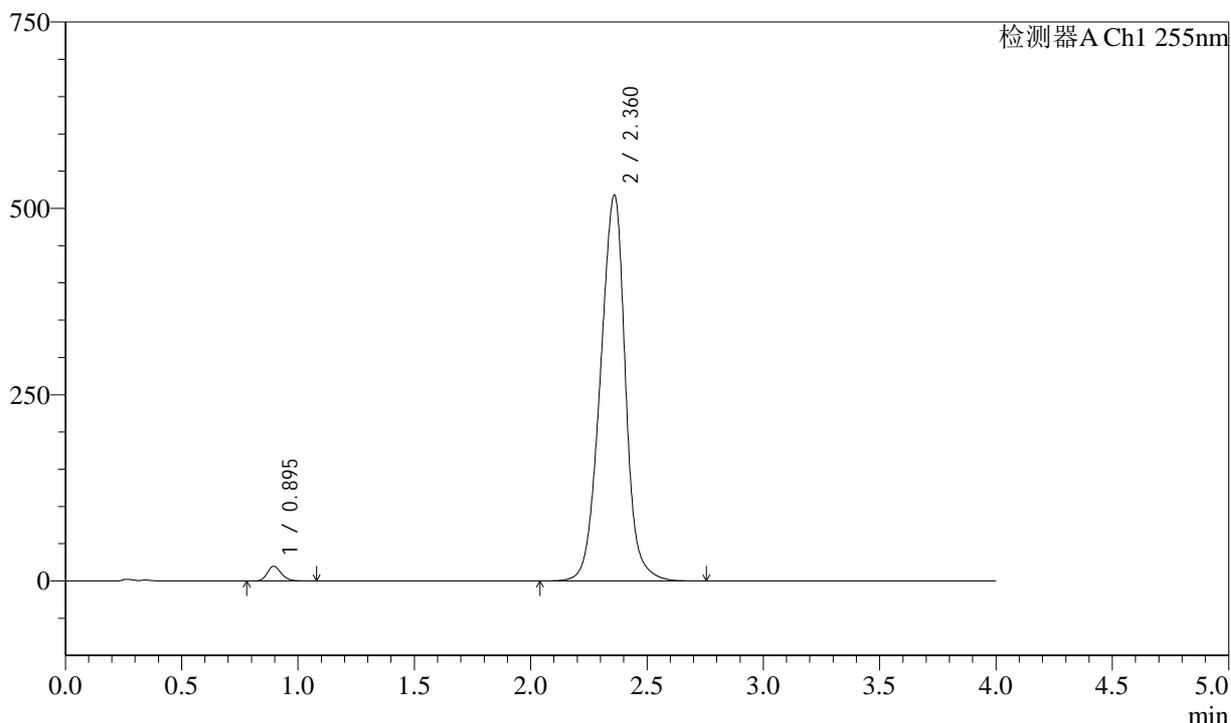
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82376	2.077	19834	1092	1.197	--
2	2.360	3883762	97.923	518134	2358	0.956	9.672
总计		3966138	100.000	537968			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-967-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:49:15

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

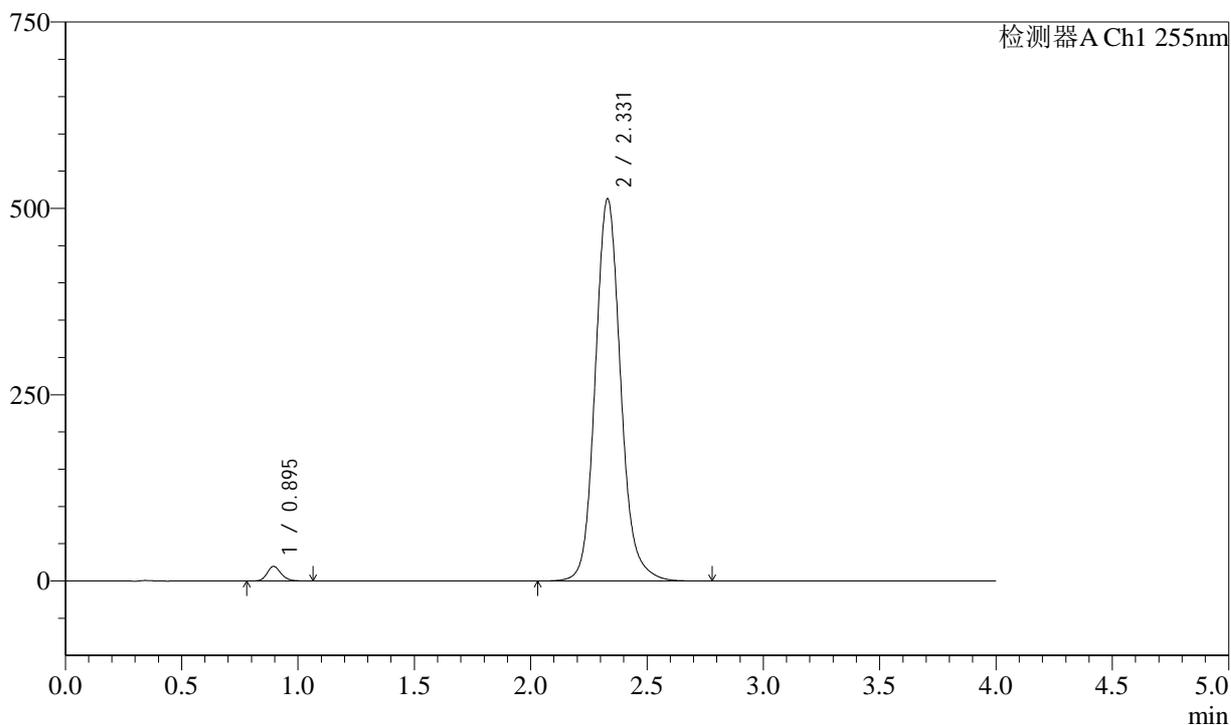
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	81223	2.042	19626	1095	1.188	--
2	2.331	3896082	97.958	512844	2299	1.126	9.490
总计		3977306	100.000	532470			

图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-968-2 - zzp-2024050521p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 14:53:39

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

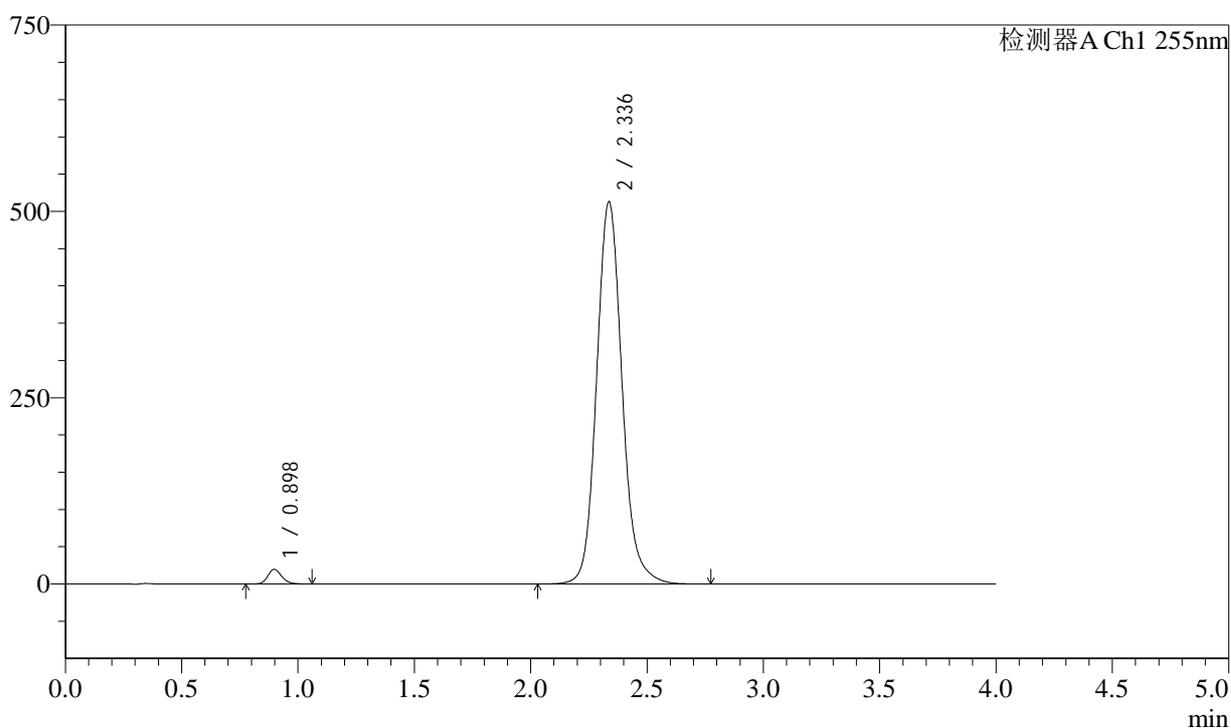
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81731	2.052	19711	1100	1.184	--
2	2.336	3902108	97.948	513032	2309	1.125	9.503
总计		3983839	100.000	532742			

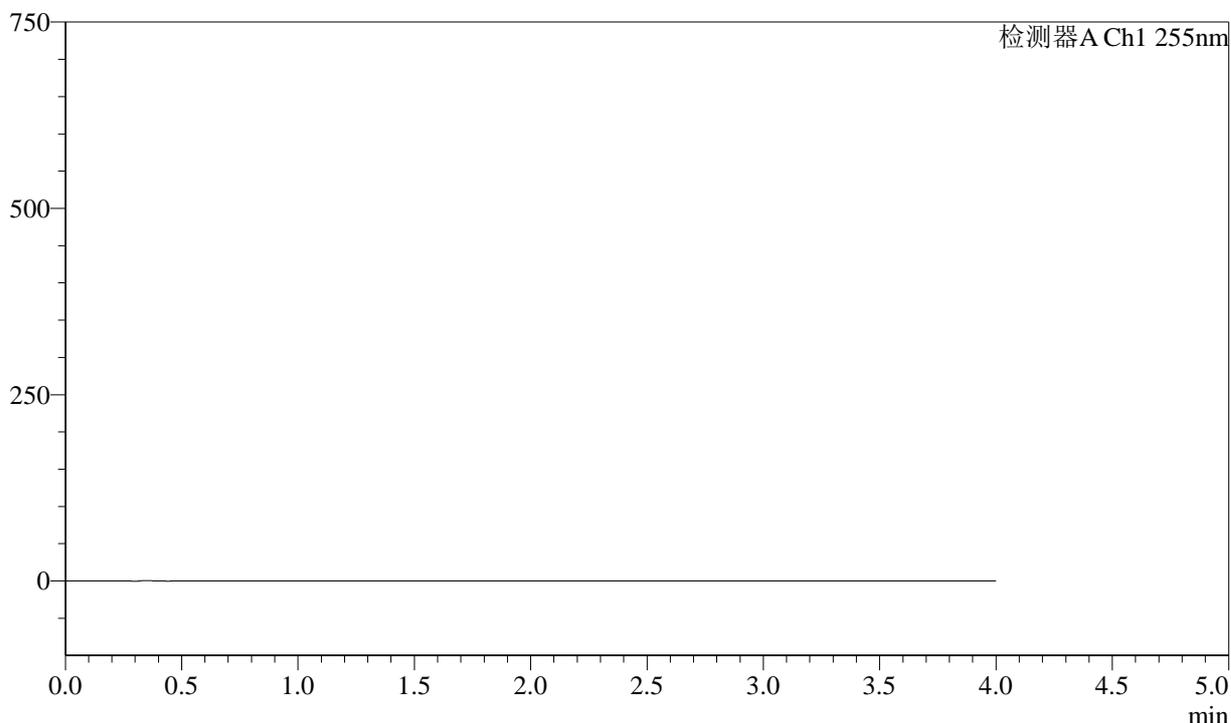
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050521批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 10-9/31-969-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 14:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

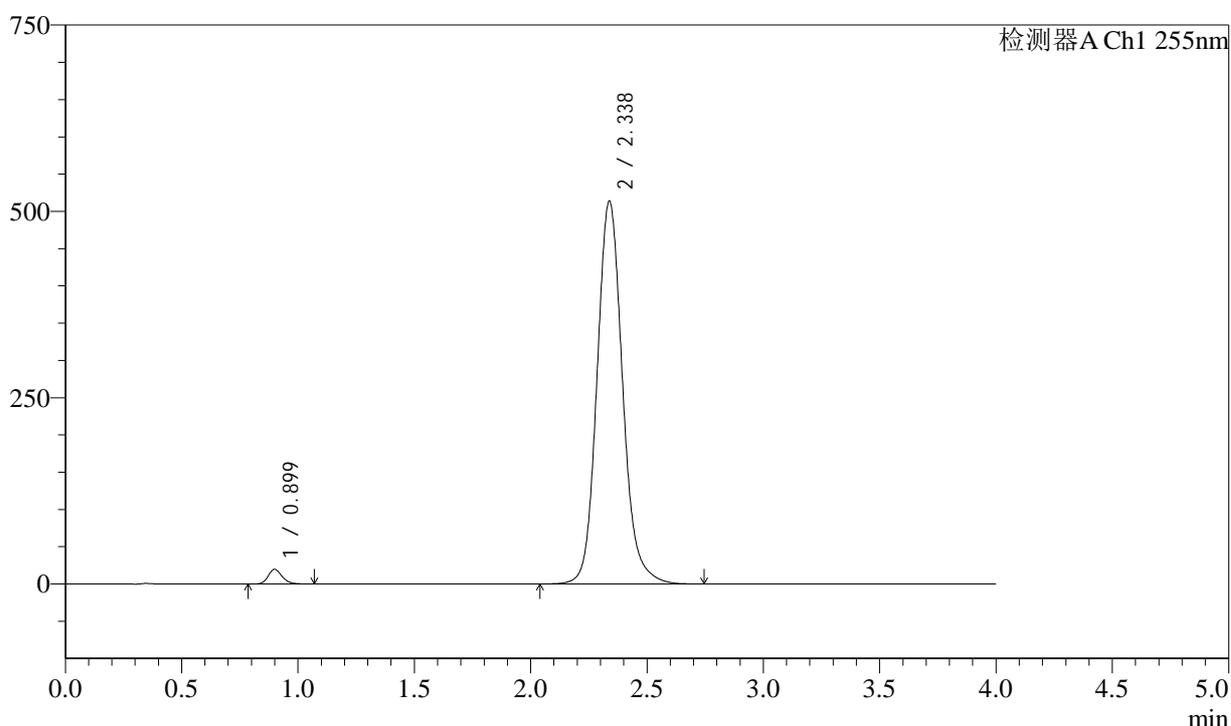
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-970-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81797	2.040	19752	1103	1.188	--
2	2.338	3927722	97.960	514154	2282	1.132	9.464
总计		4009519	100.000	533907			

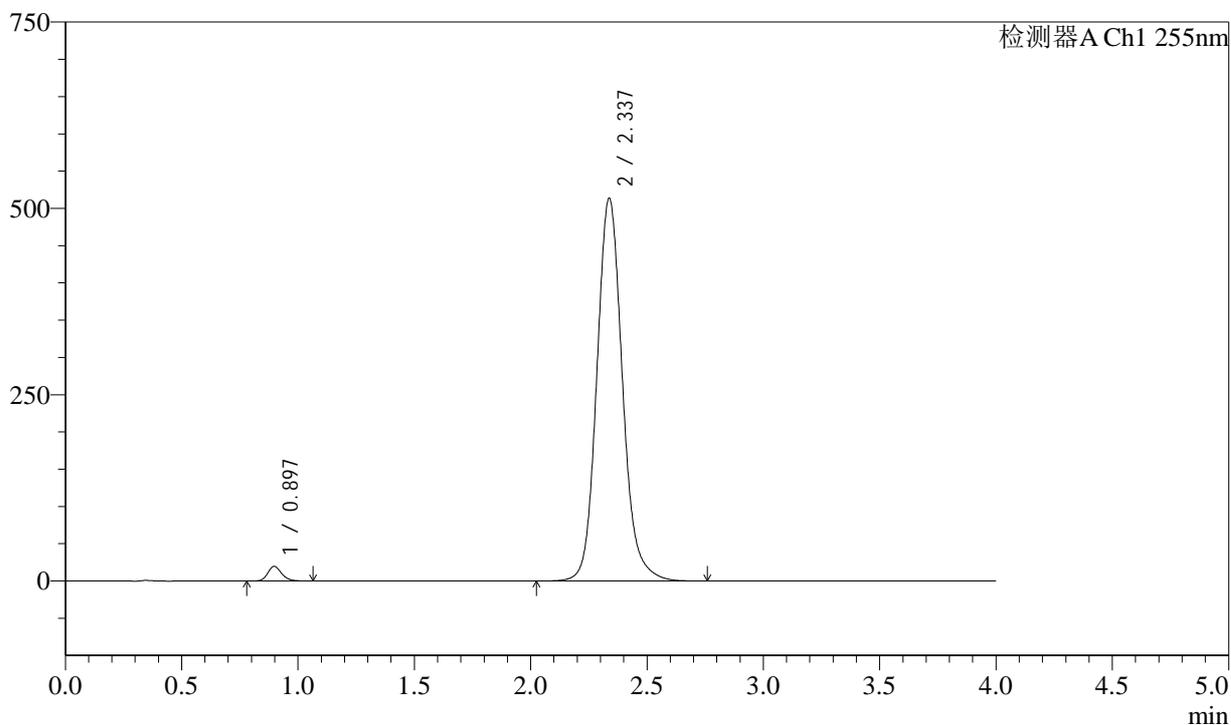
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-971-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

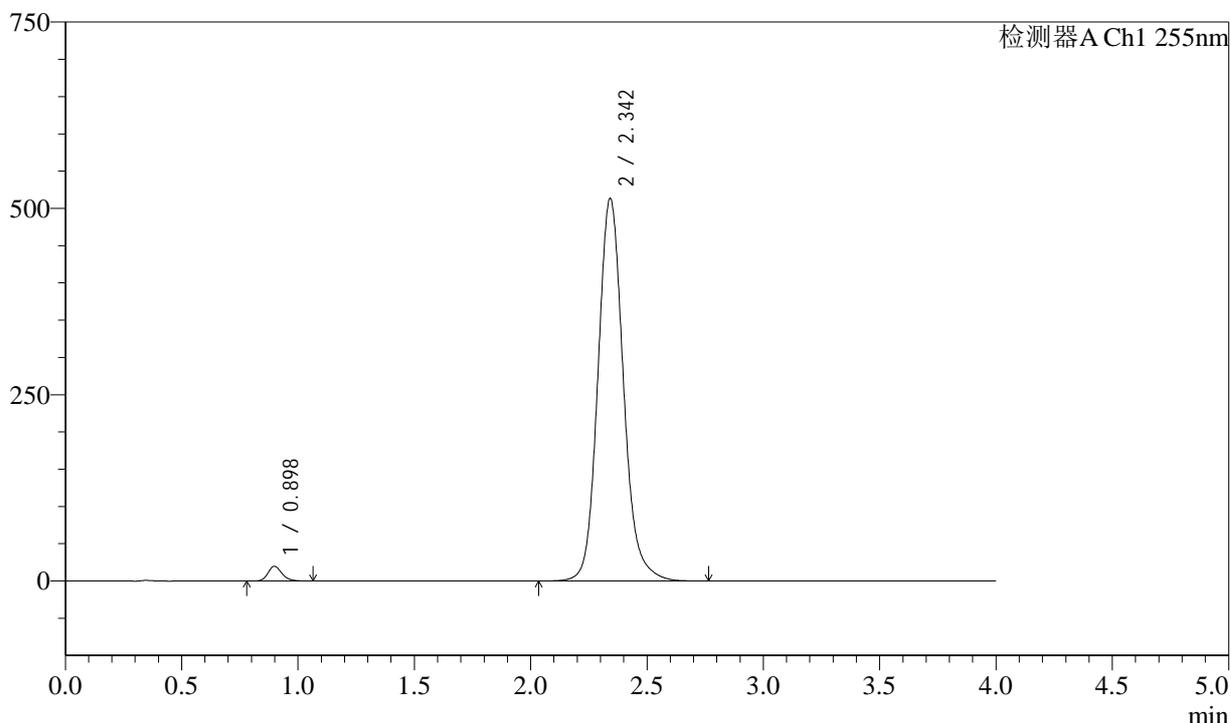
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	81176	2.022	19693	1111	1.190	--
2	2.337	3933007	97.978	514063	2276	1.129	9.485
总计		4014183	100.000	533756			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-972-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82015	2.054	19784	1098	1.187	--
2	2.342	3910807	97.946	513678	2310	1.133	9.515
总计		3992822	100.000	533462			

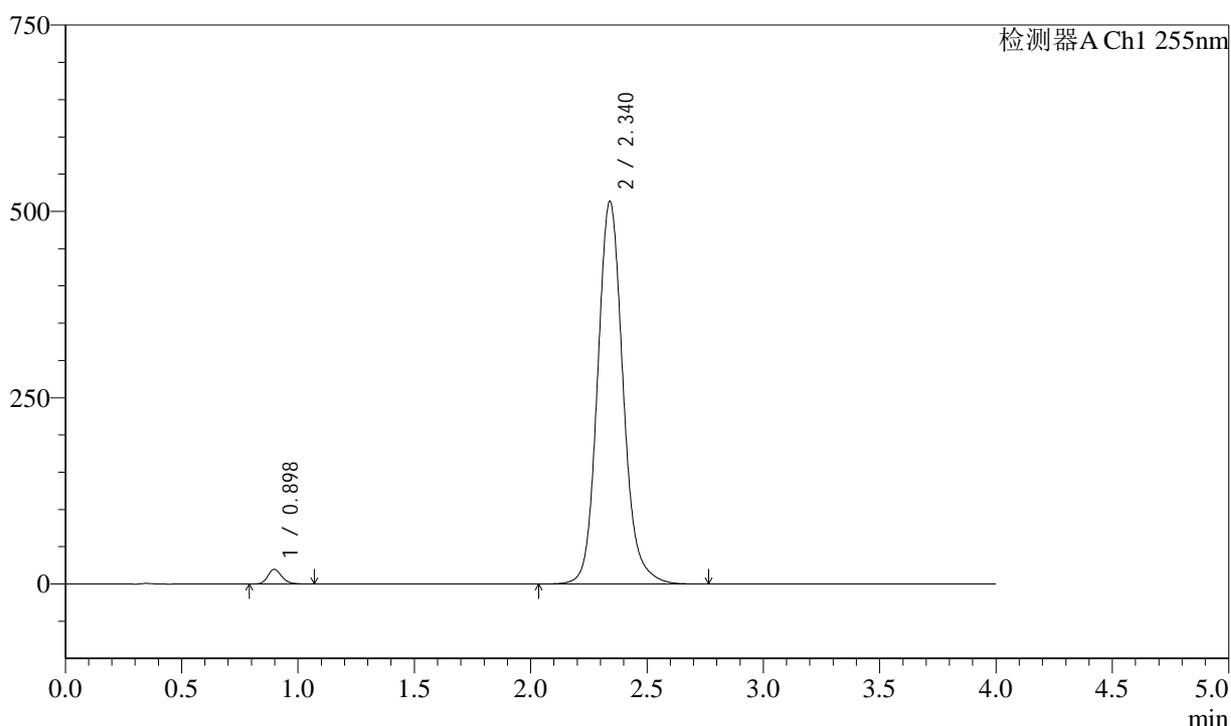
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-9/31-973-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81547	2.040	19717	1103	1.191	--
2	2.340	3915060	97.960	513659	2302	1.131	9.513
总计		3996607	100.000	533376			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-974-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 15:20:10

处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

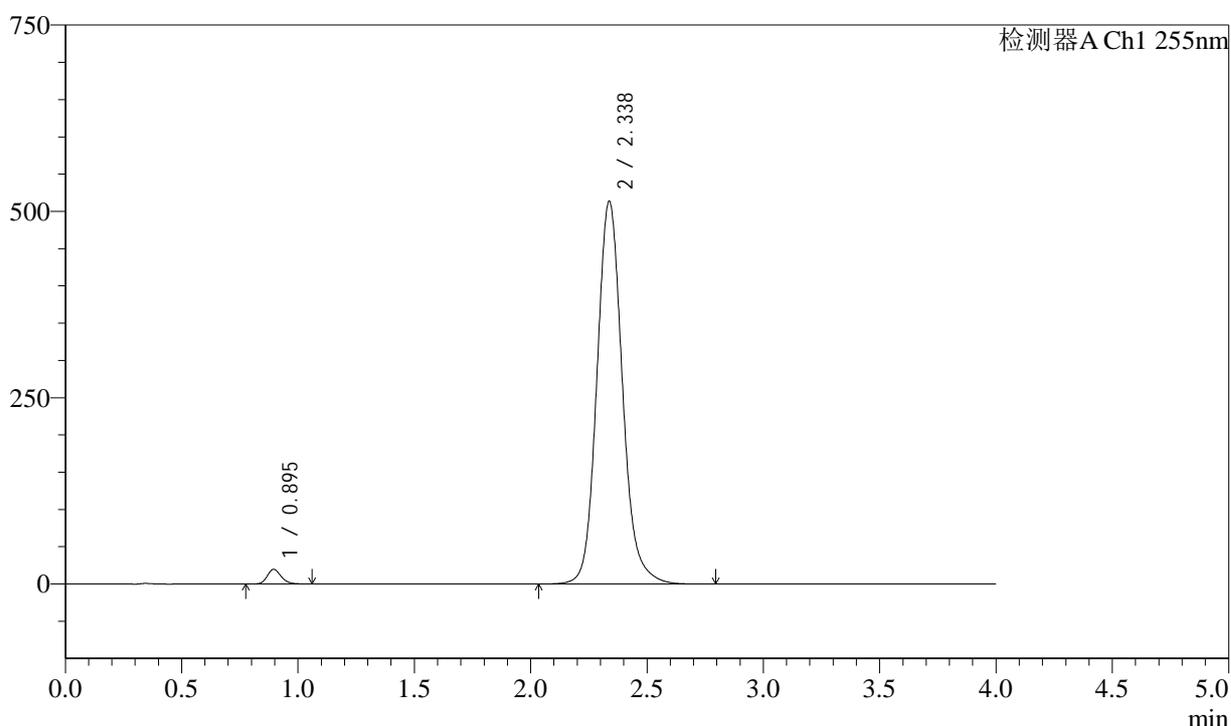
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	81496	2.038	19672	1097	1.187	--
2	2.338	3918184	97.962	514054	2291	1.130	9.507
总计		3999680	100.000	533726			

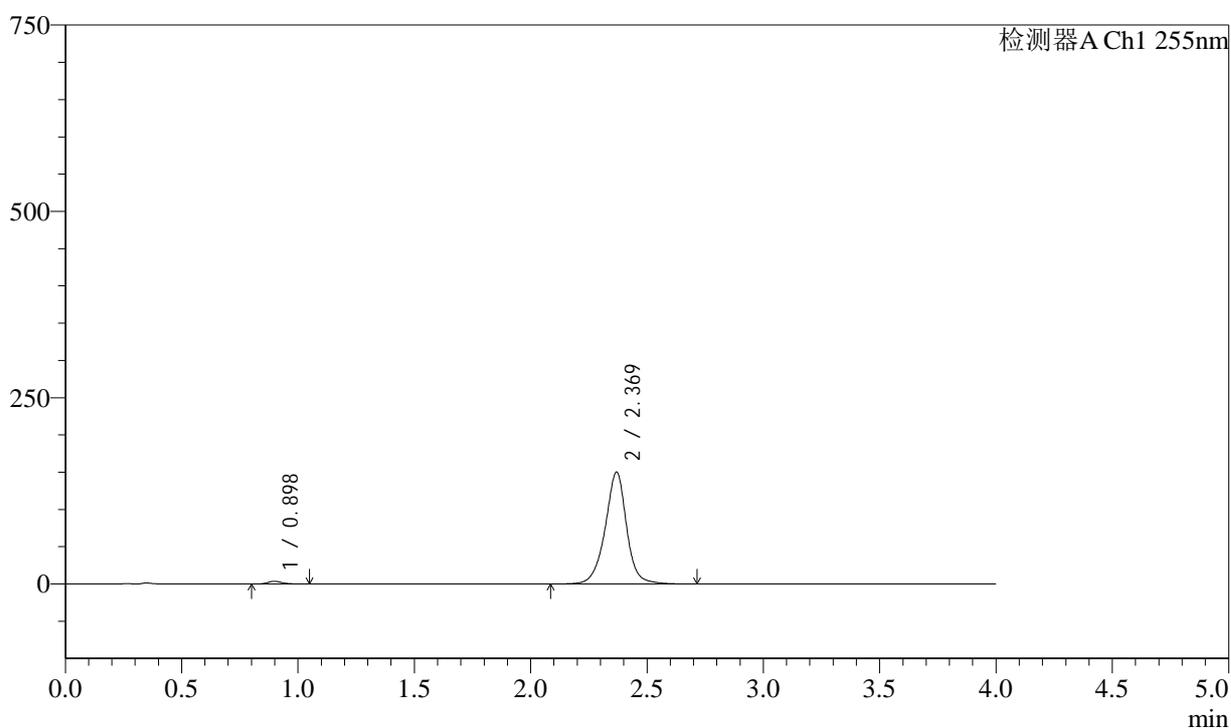
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-975-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 15:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

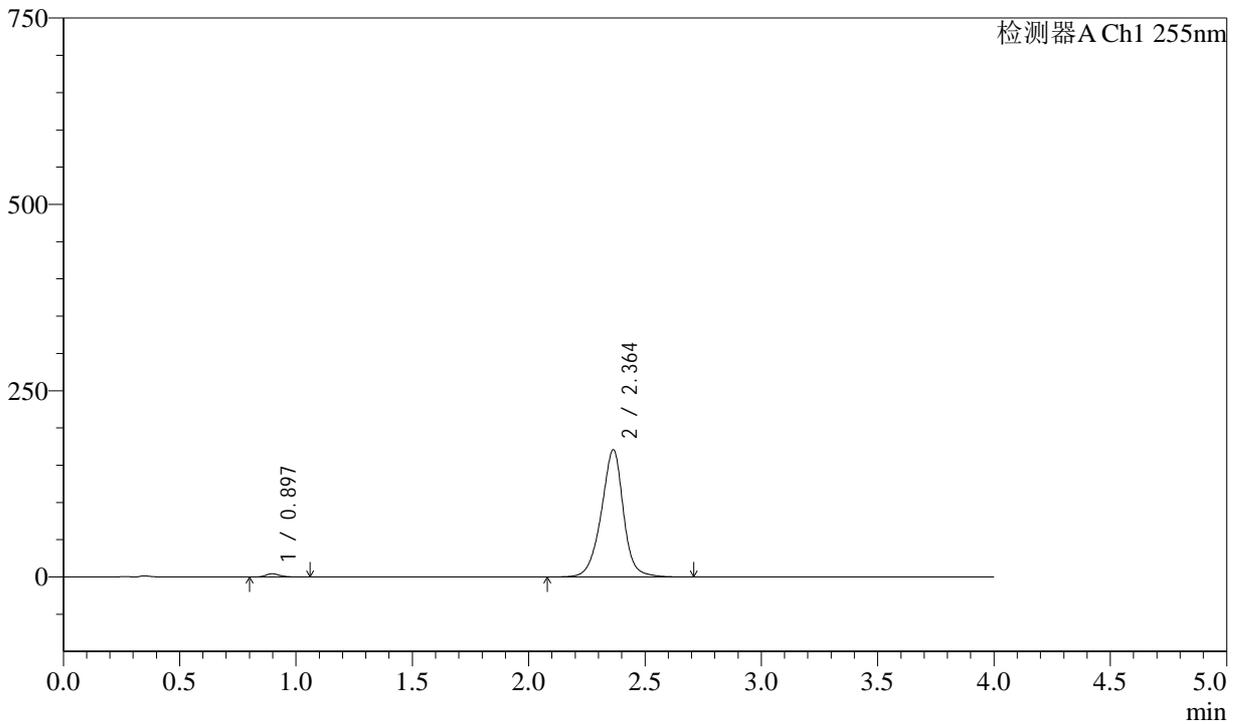
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	14981	1.530	3643	1107	1.206	--
2	2.369	964022	98.470	150407	3412	0.969	10.891
总计		979003	100.000	154050			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-976-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 15:28:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	17910	1.557	4339	1104	1.204	--
2	2.364	1132594	98.443	171077	3114	0.955	10.569
总计		1150504	100.000	175416			

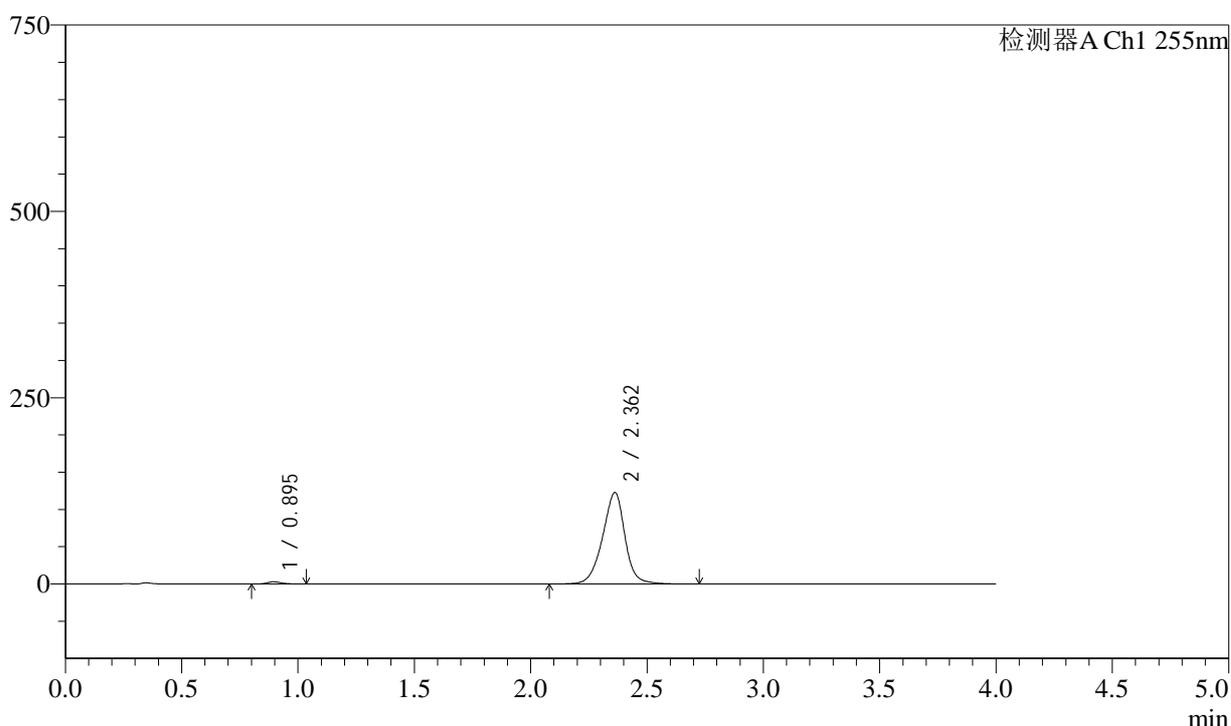
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-977-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

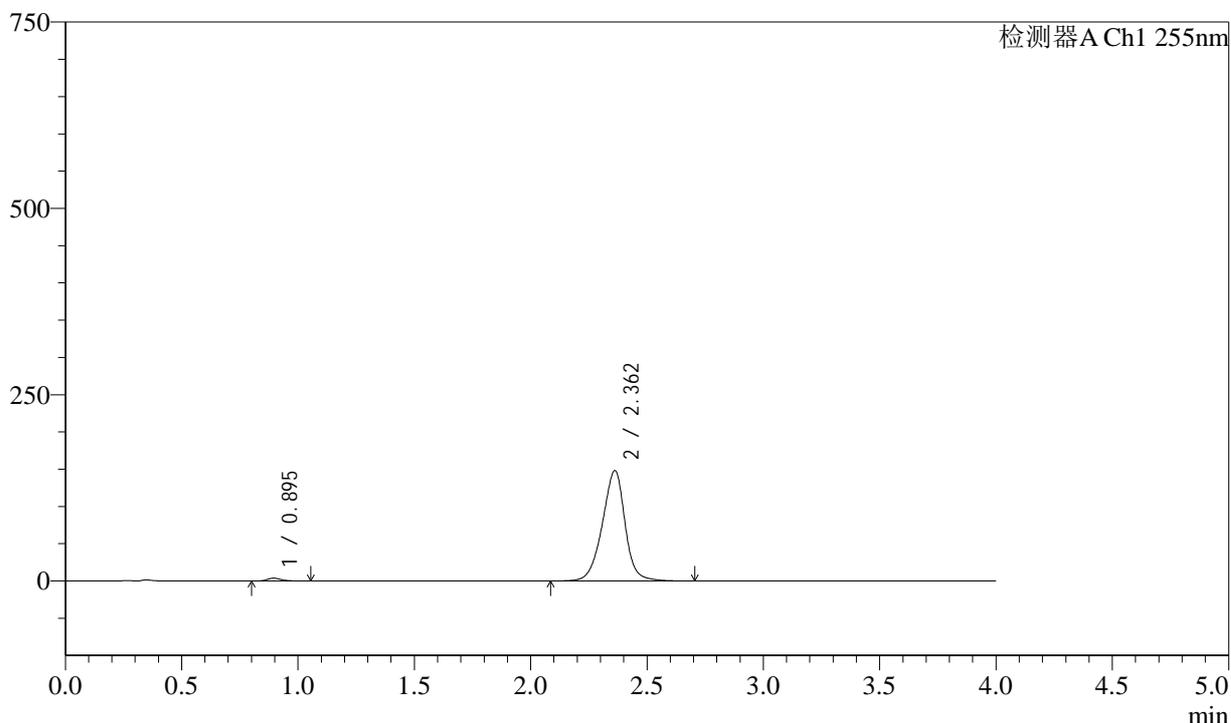
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	12121	1.452	2933	1095	1.190	--
2	2.362	822617	98.548	122793	3003	0.947	10.453
总计		834738	100.000	125726			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-978-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 15:37:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	15521	1.517	3760	1097	1.197	--
2	2.362	1007694	98.483	148270	2909	0.946	10.358
总计		1023215	100.000	152030			



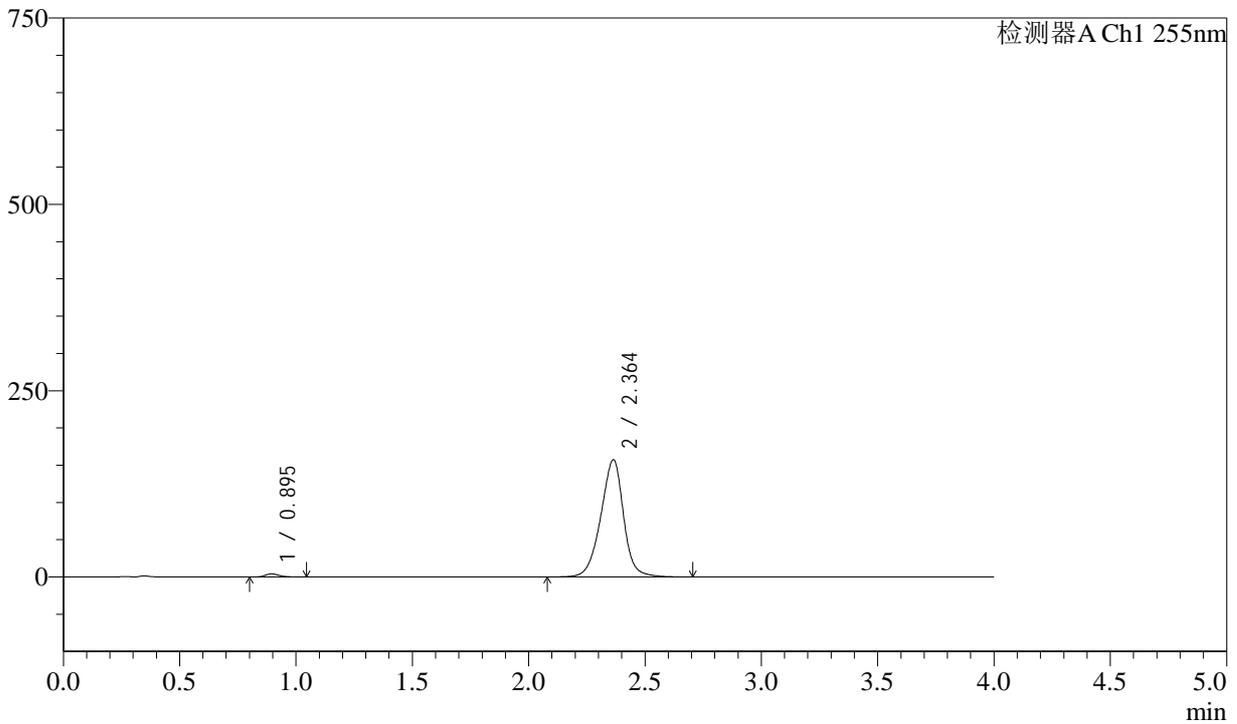
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-979-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	16929	1.553	4110	1094	1.196	--
2	2.364	1073410	98.447	157467	2889	0.946	10.338
总计		1090339	100.000	161577			

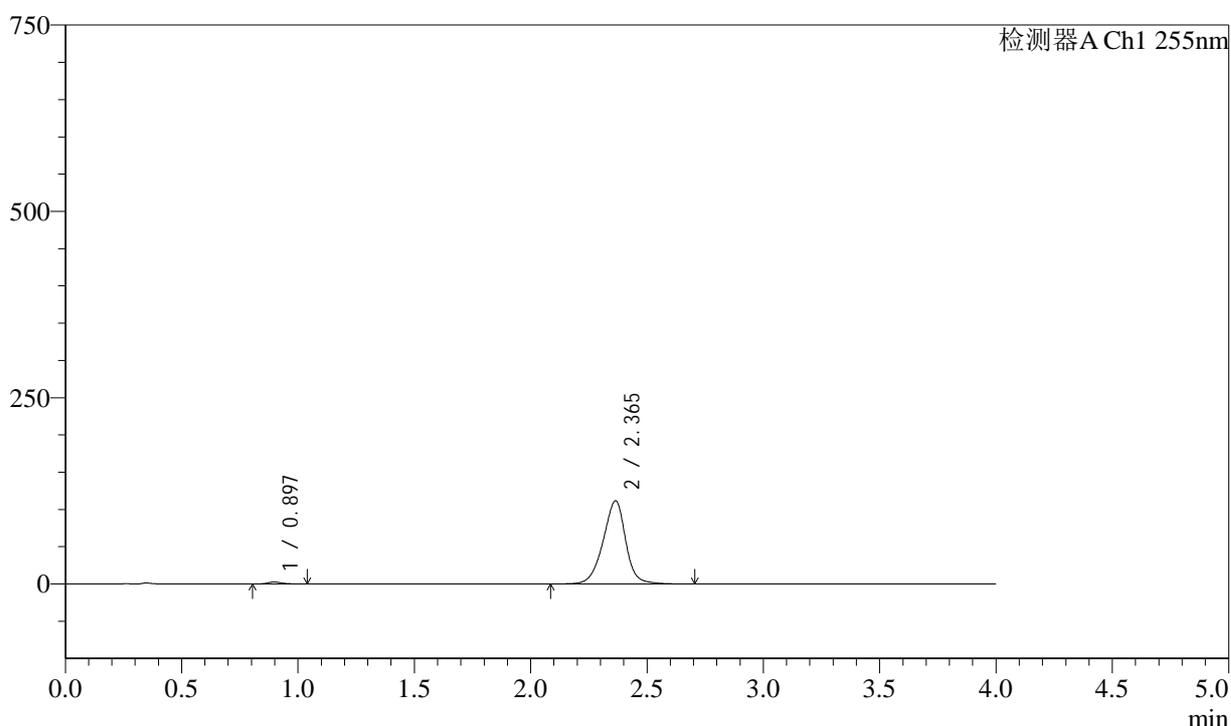
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-980-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 15:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

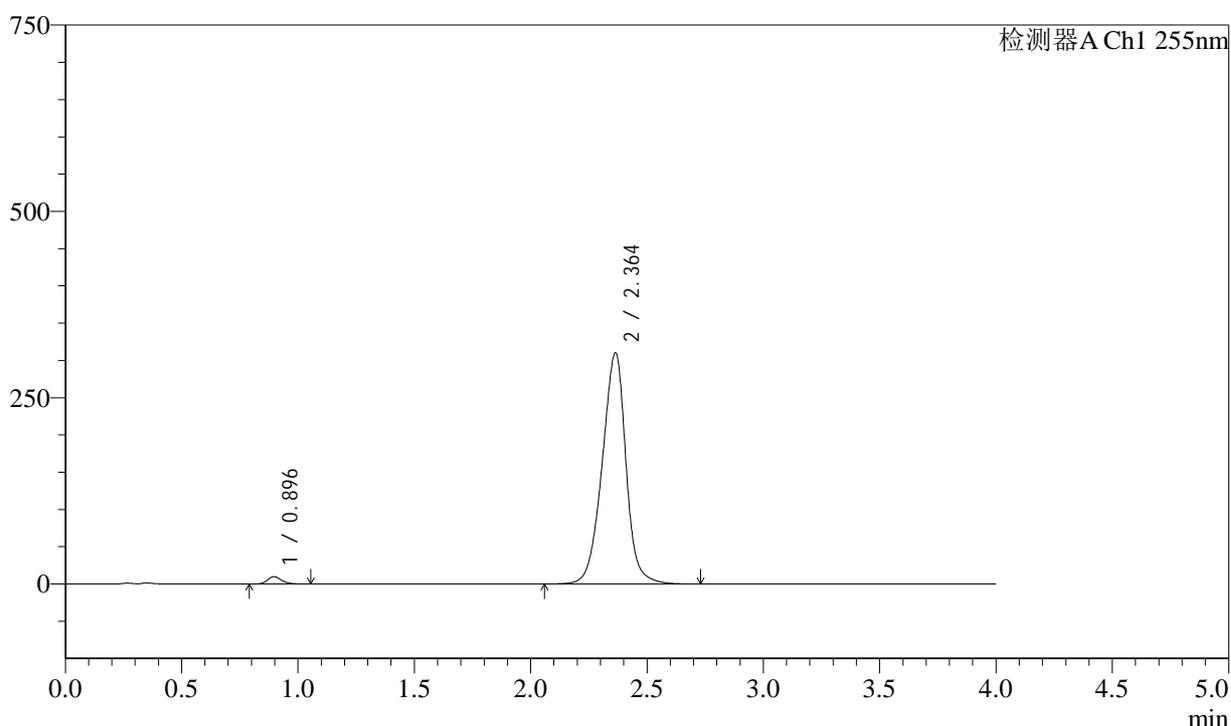
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	10655	1.392	2596	1118	1.206	--
2	2.365	754933	98.608	111669	2948	0.945	10.422
总计		765588	100.000	114266			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-981-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	40510	1.802	9795	1096	1.197	--
2	2.364	2207036	98.198	310655	2646	0.948	10.047
总计		2247546	100.000	320451			



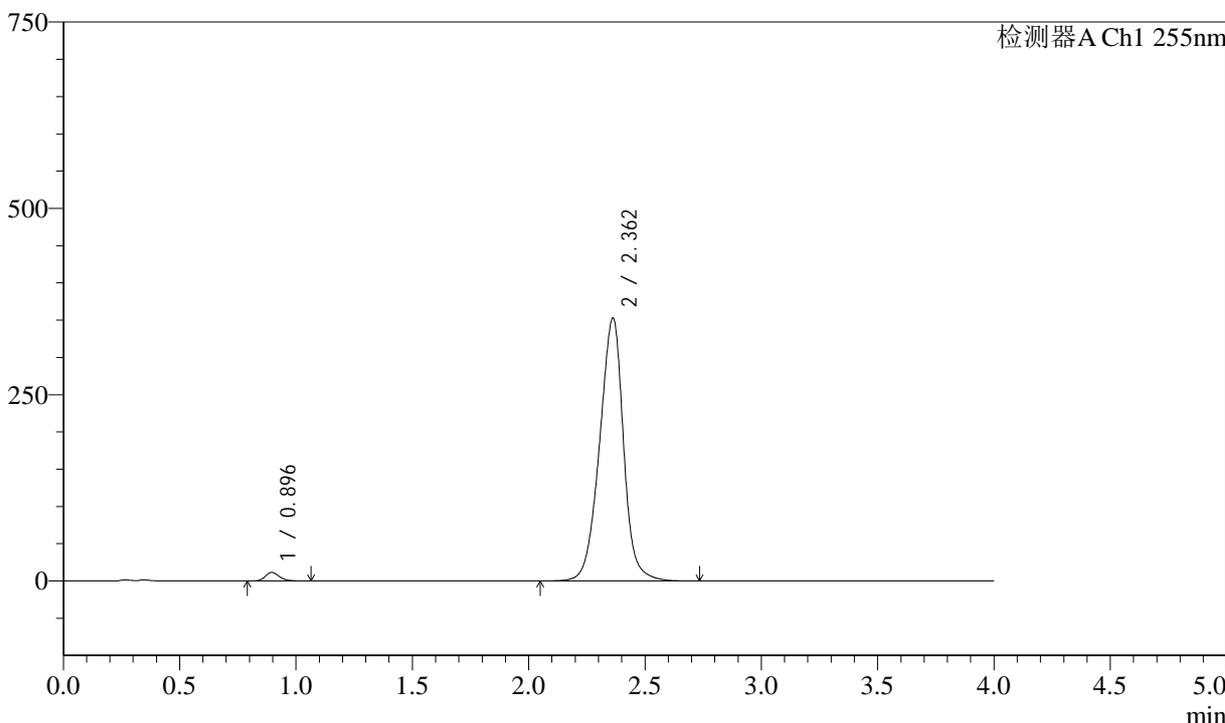
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-982-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	47444	1.845	11418	1089	1.198	--
2	2.362	2524415	98.155	352949	2604	0.950	9.985
总计		2571859	100.000	364367			

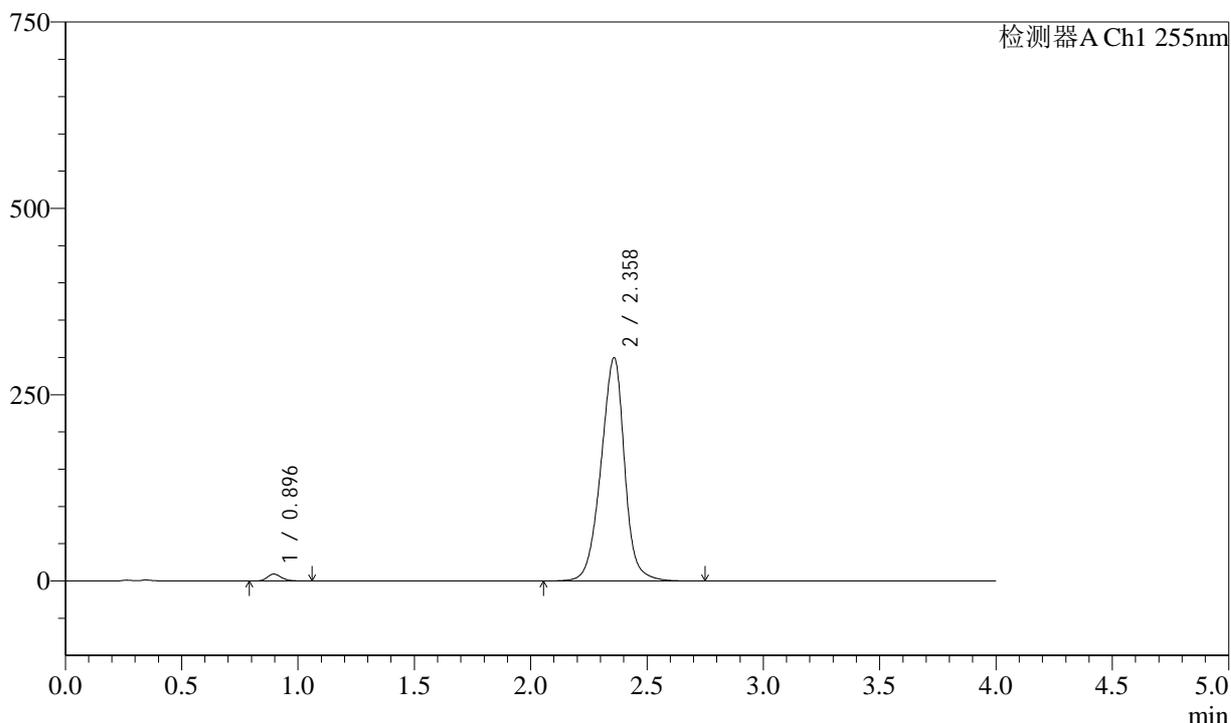
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-983-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 15:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	38403	1.784	9265	1098	1.200	--
2	2.358	2114559	98.216	299854	2669	0.950	10.061
总计		2152962	100.000	309119			



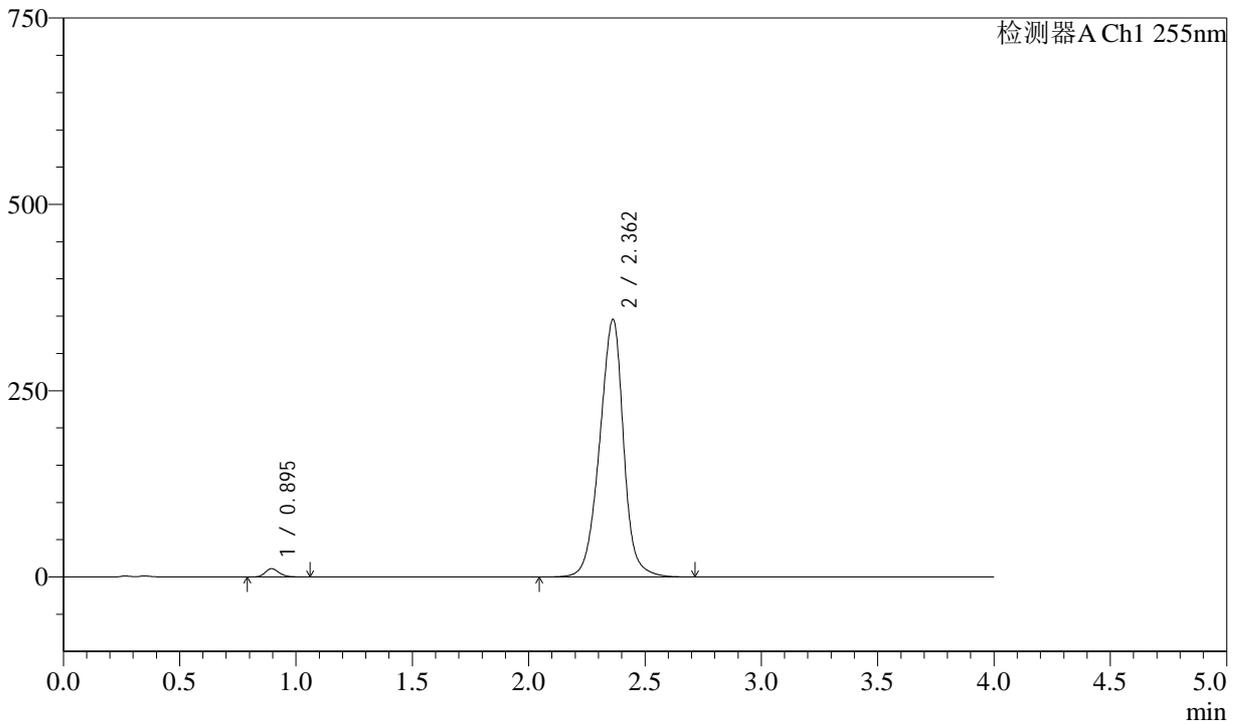
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-984-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	46023	1.827	11118	1096	1.198	--
2	2.362	2473295	98.173	345780	2604	0.950	10.004
总计		2519318	100.000	356898			

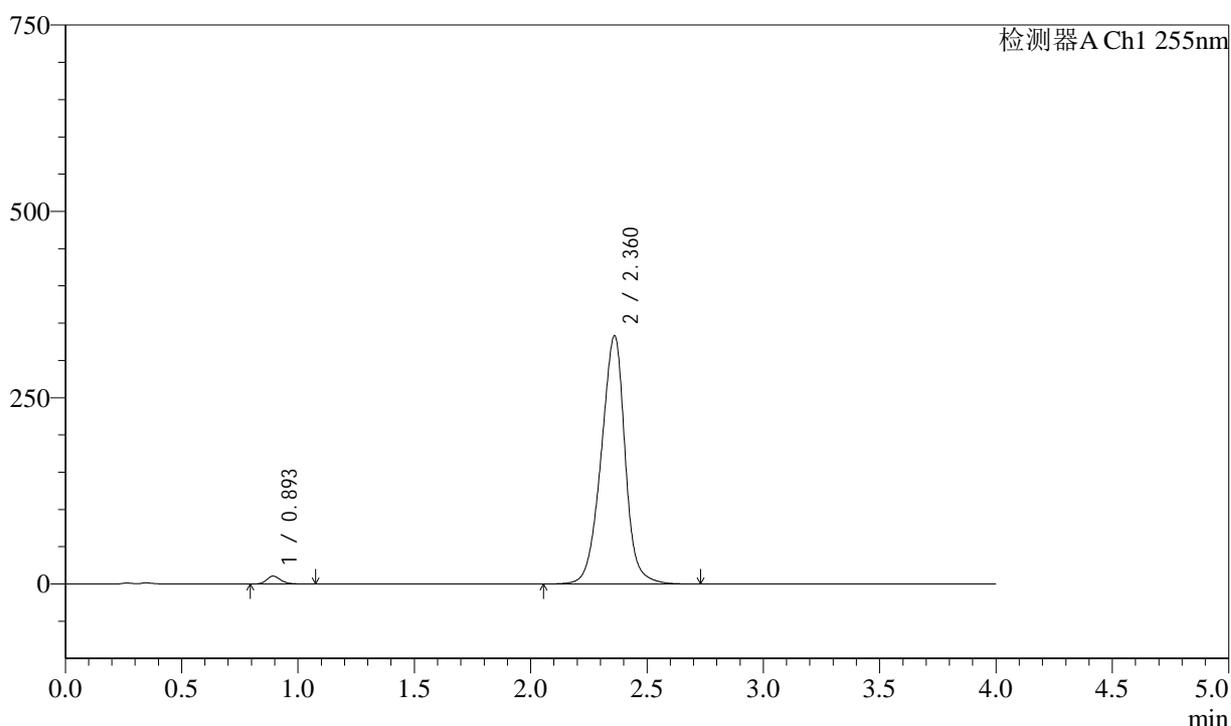
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-985-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

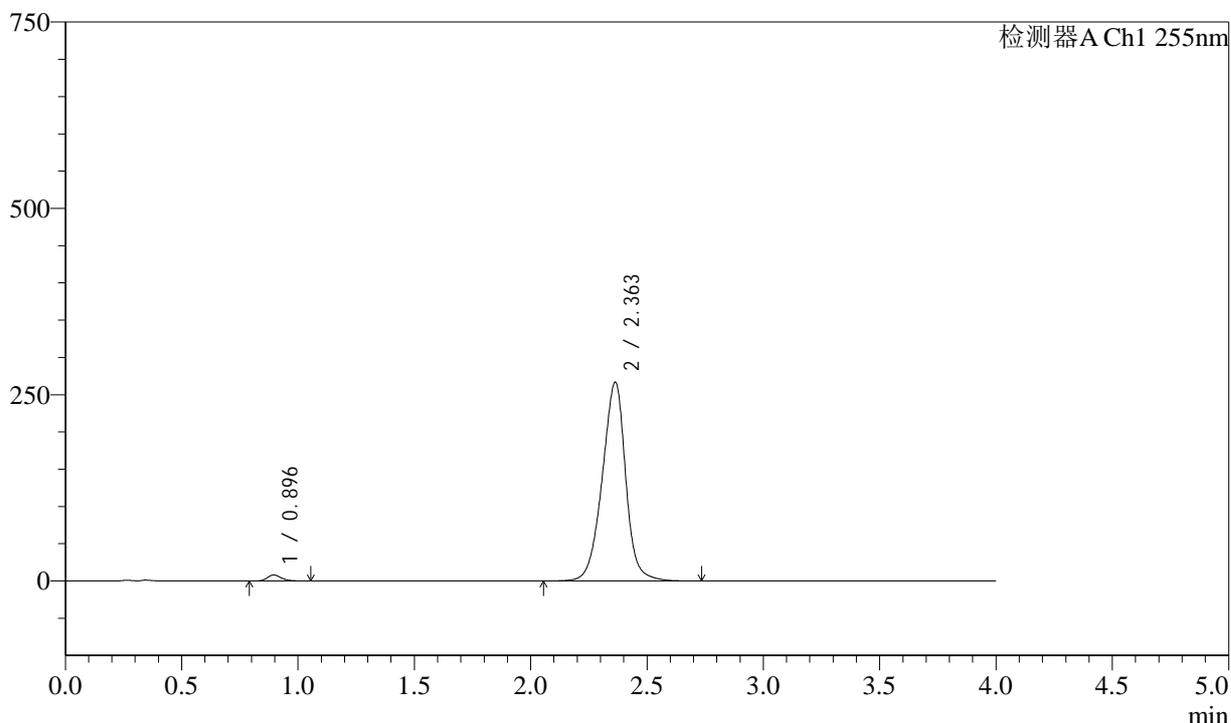
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	43668	1.801	10596	1098	1.204	--
2	2.360	2380742	98.199	333094	2606	0.948	10.025
总计		2424410	100.000	343690			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-986-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	33148	1.739	7992	1091	1.201	--
2	2.363	1872841	98.261	267073	2716	0.949	10.128
总计		1905989	100.000	275065			



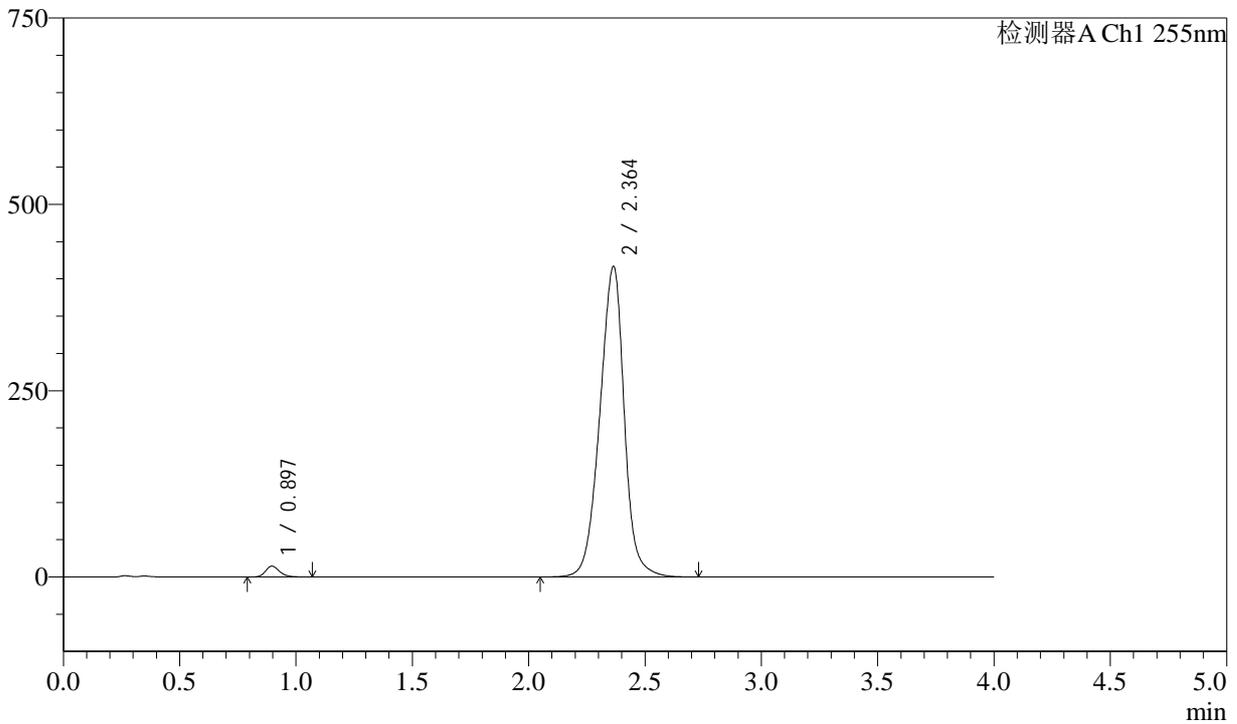
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-987-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	60341	1.942	14537	1093	1.199	--
2	2.364	3046197	98.058	417175	2497	0.953	9.859
总计		3106538	100.000	431712			

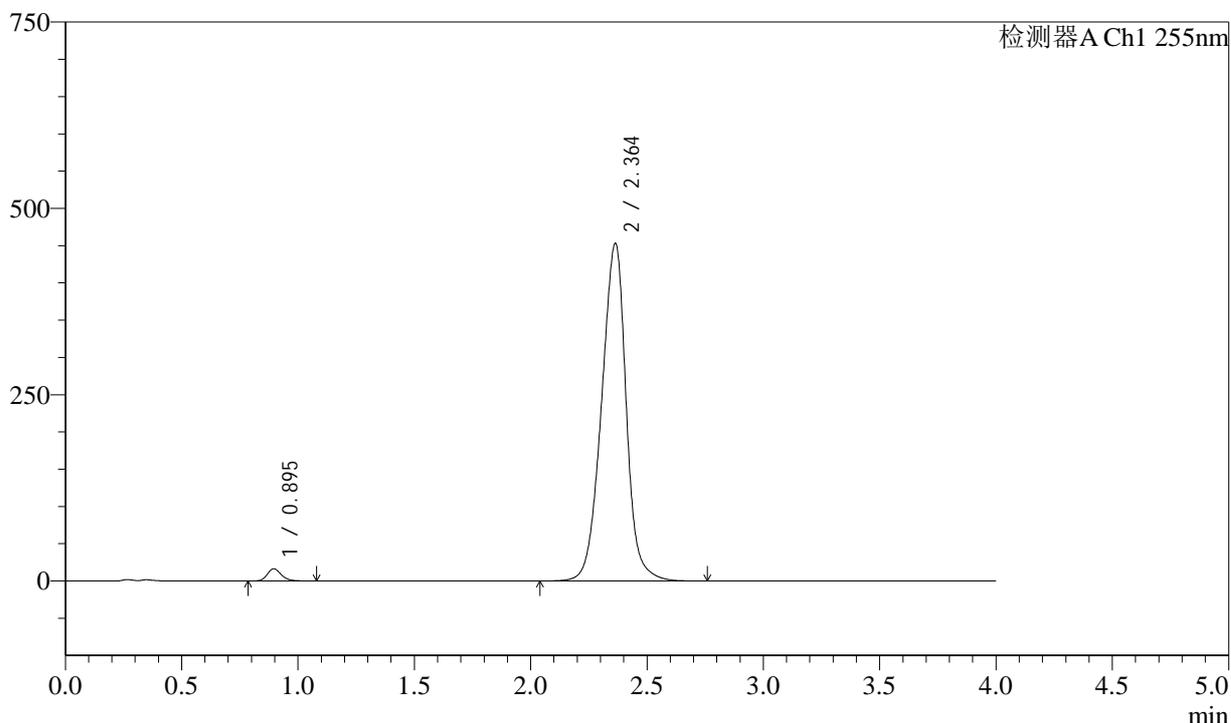
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-988-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

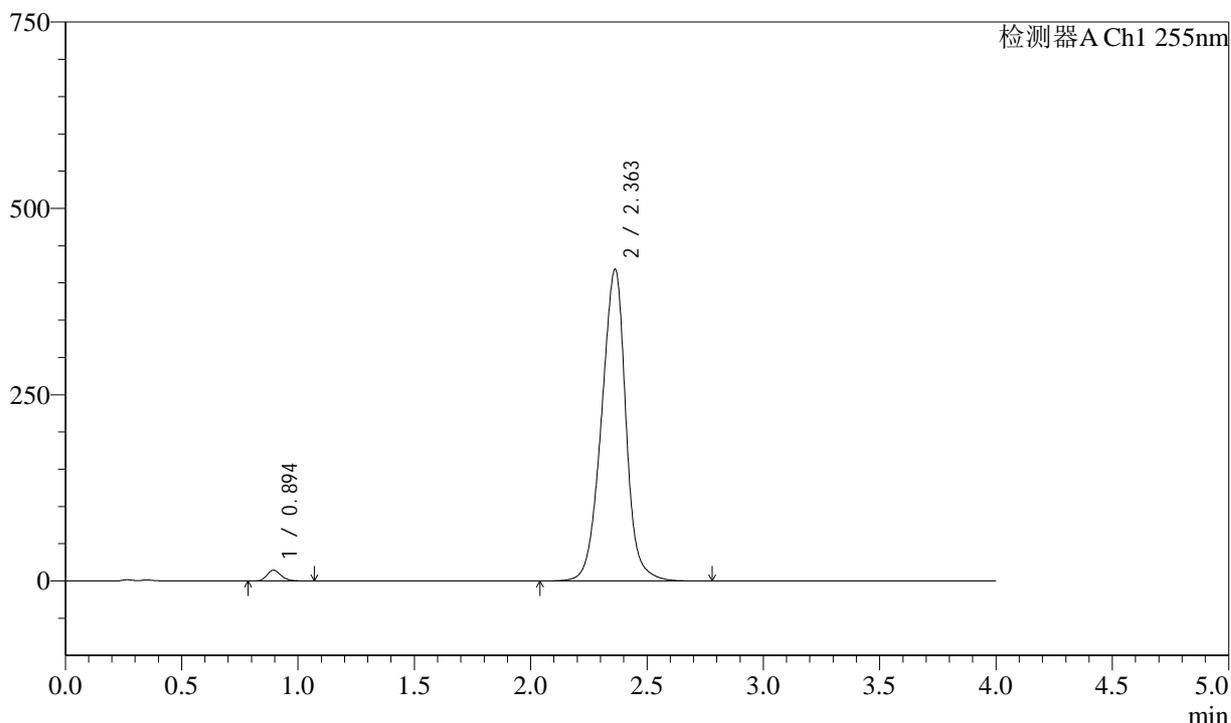
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	67950	1.997	16340	1092	1.200	--
2	2.364	3334639	98.003	453483	2463	0.953	9.825
总计		3402589	100.000	469823			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-989-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:26:08 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

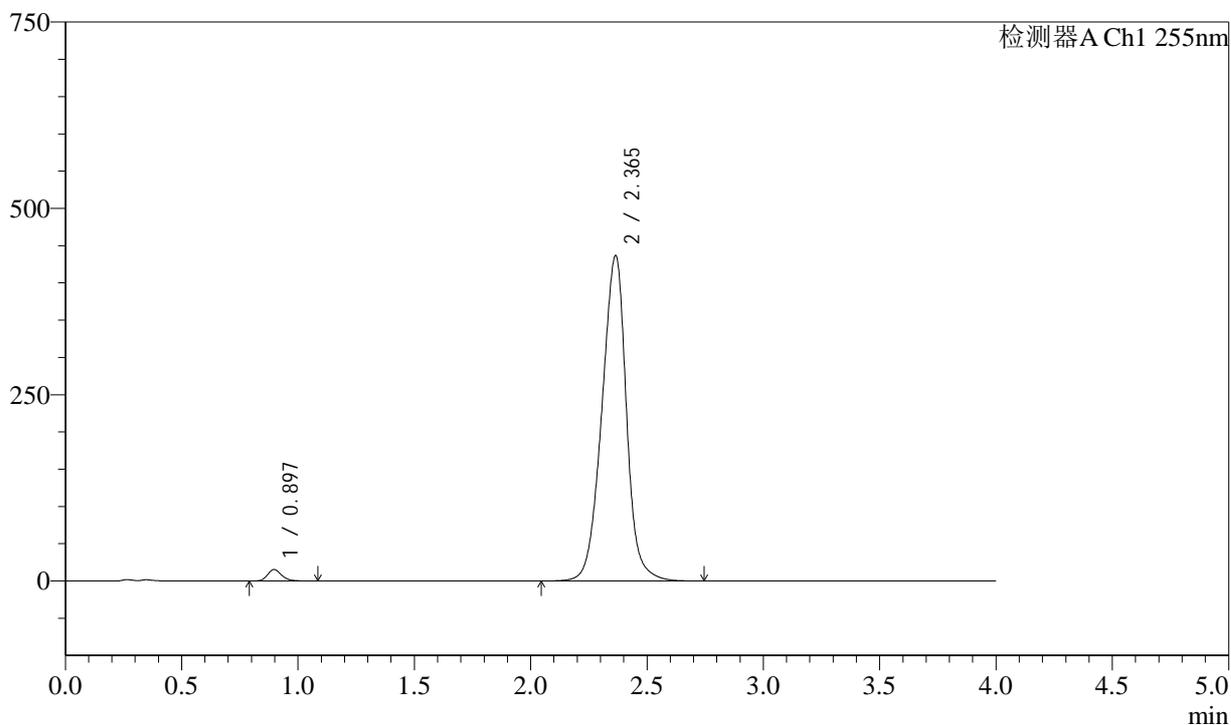
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	59940	1.929	14480	1089	1.198	--
2	2.363	3046816	98.071	418632	2517	0.954	9.897
总计		3106755	100.000	433112			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-990-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	63643	1.948	15322	1090	1.202	--
2	2.365	3203463	98.052	436876	2479	0.954	9.835
总计		3267106	100.000	452198			



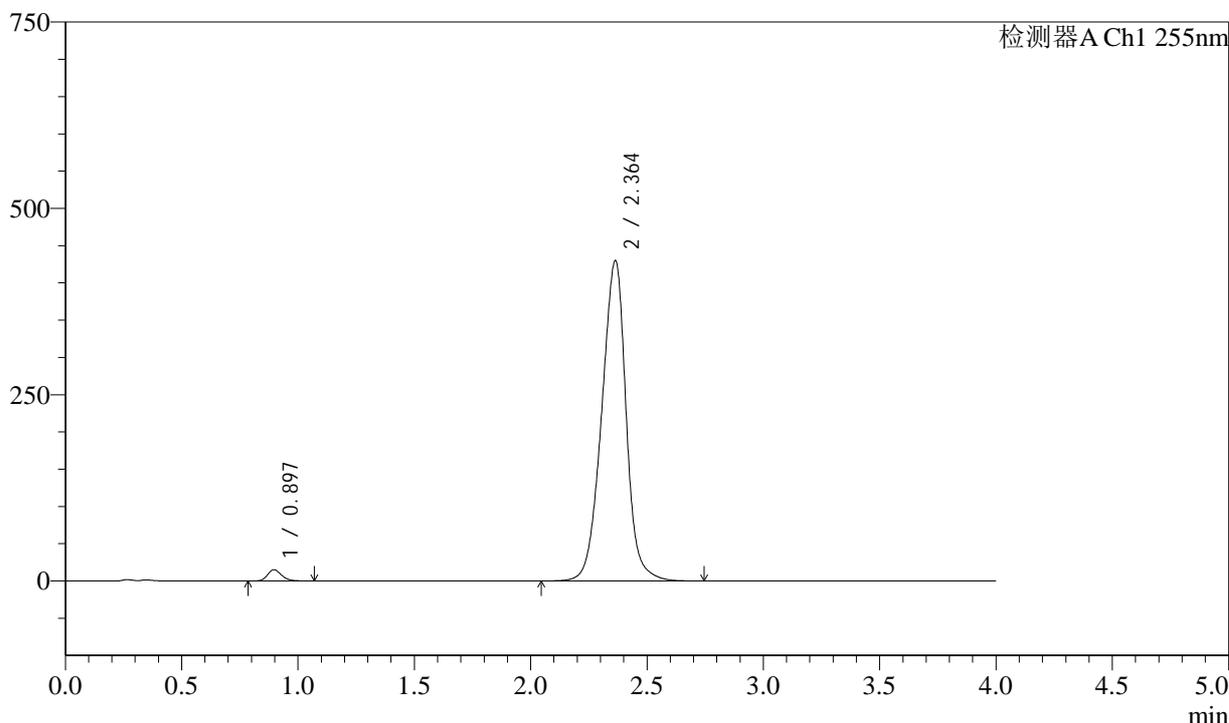
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-991-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	62714	1.958	15103	1091	1.194	--
2	2.364	3140990	98.042	430328	2500	0.952	9.857
总计		3203704	100.000	445431			

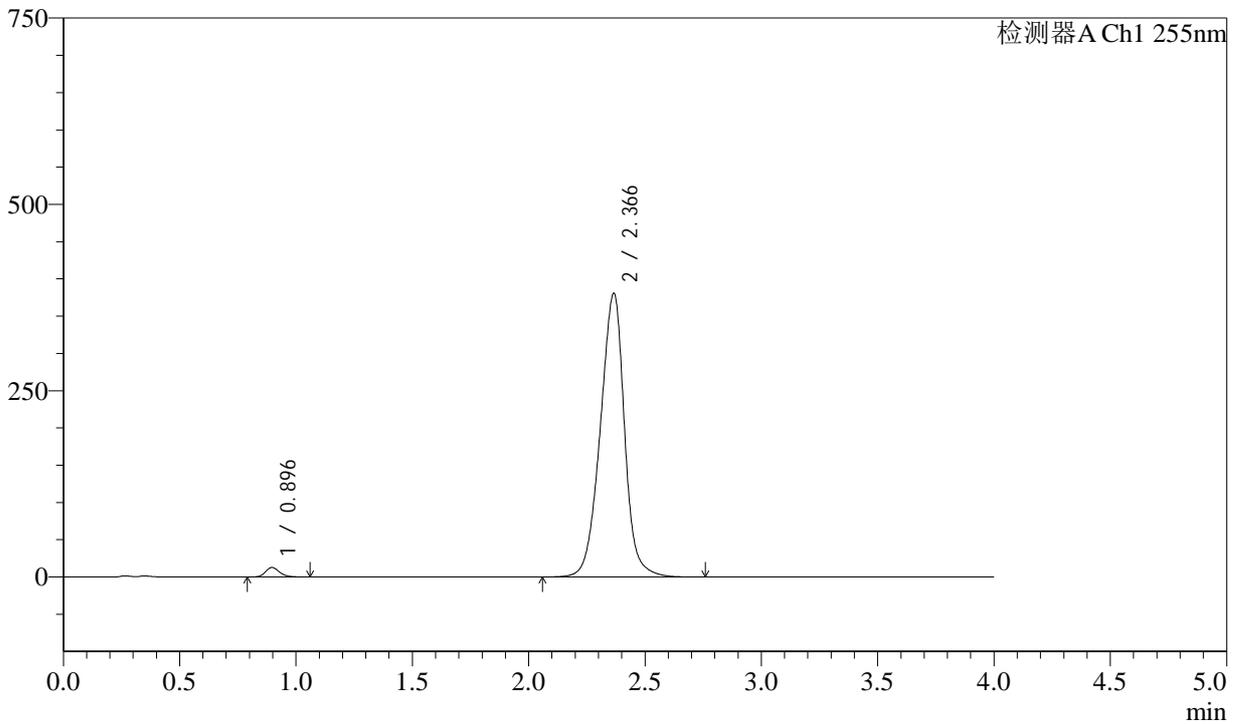
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-992-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 16:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	52797	1.880	12727	1095	1.199	--
2	2.366	2755524	98.120	380545	2551	0.951	9.937
总计		2808321	100.000	393273			

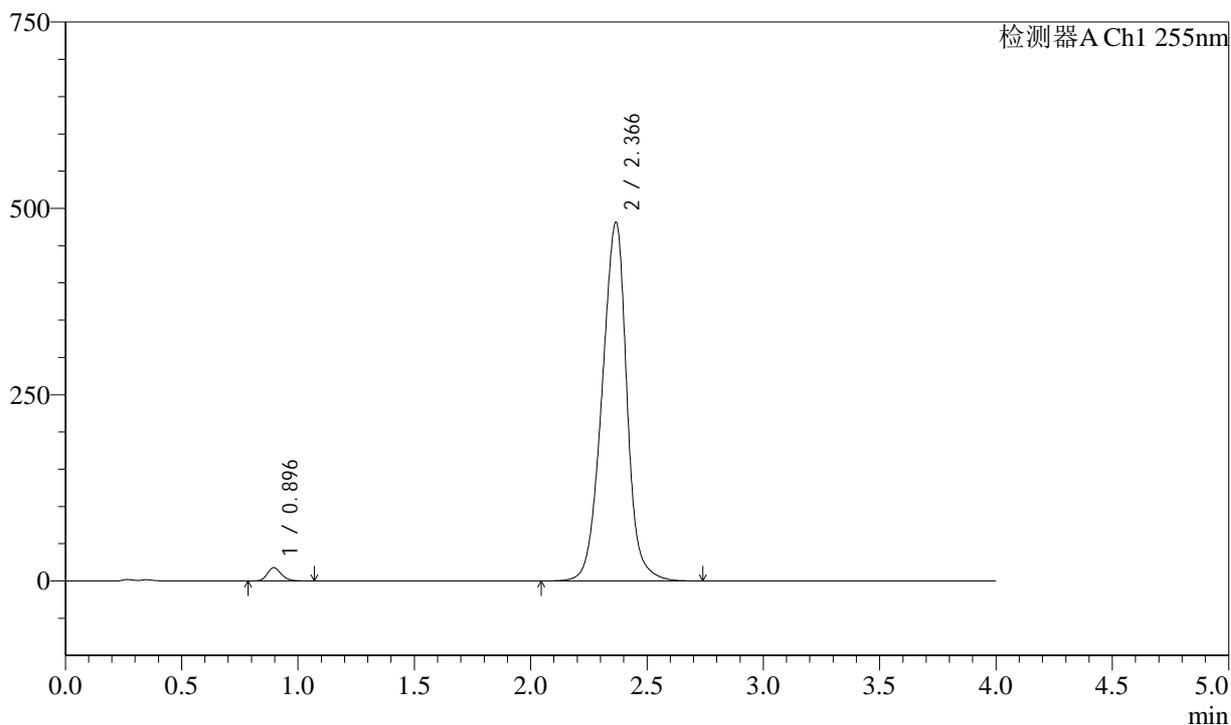
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-993-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:43:44 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

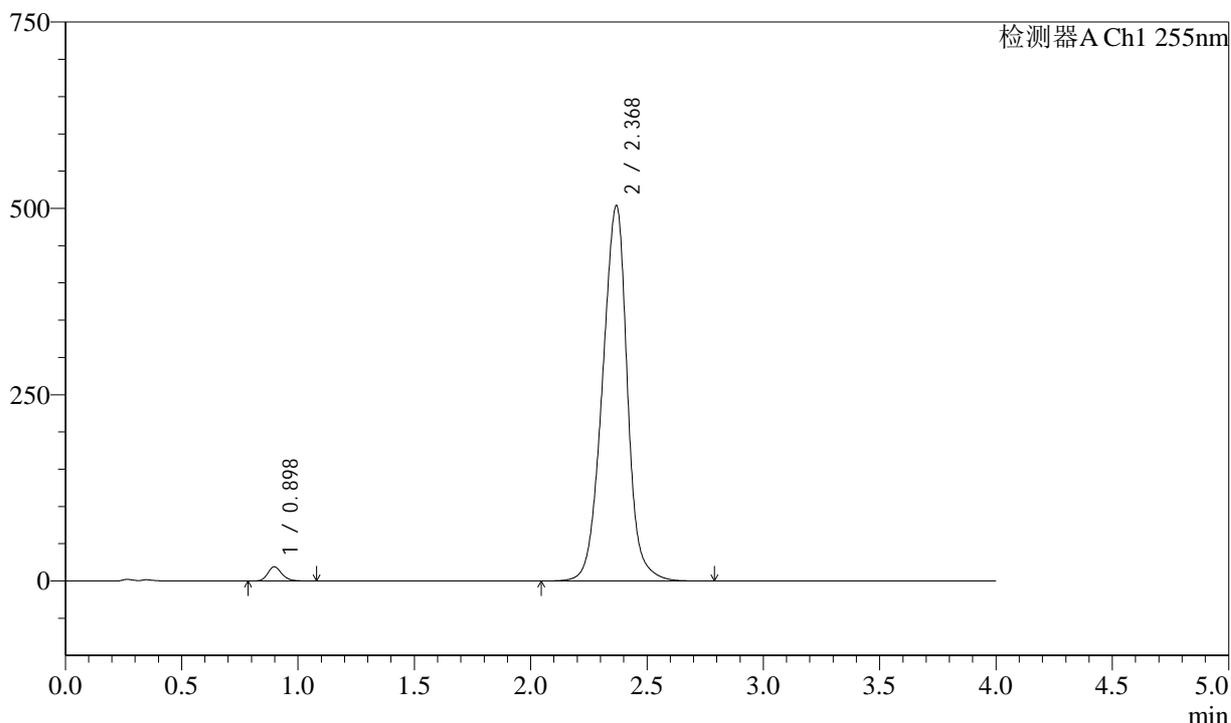
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	74174	2.033	17842	1091	1.199	--
2	2.366	3574230	97.967	481486	2425	0.954	9.783
总计		3648404	100.000	499328			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-994-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

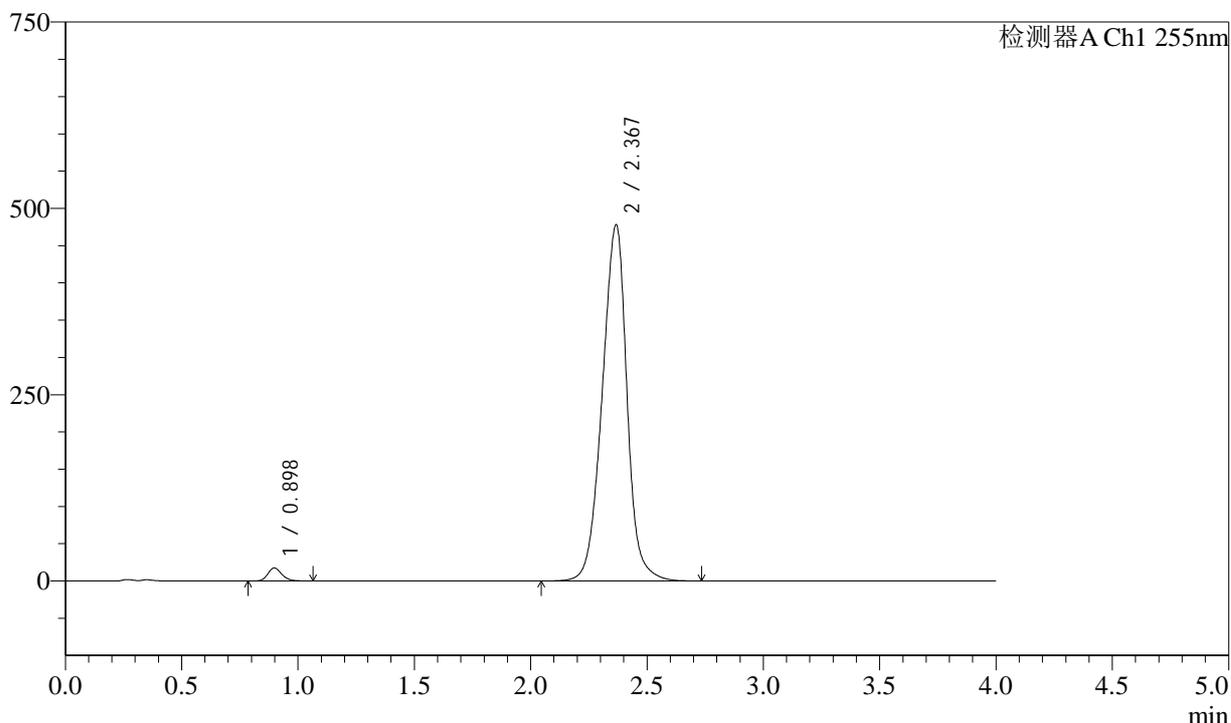
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	79143	2.066	19051	1092	1.195	--
2	2.368	3751555	97.934	504264	2416	0.957	9.758
总计		3830697	100.000	523315			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-995-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

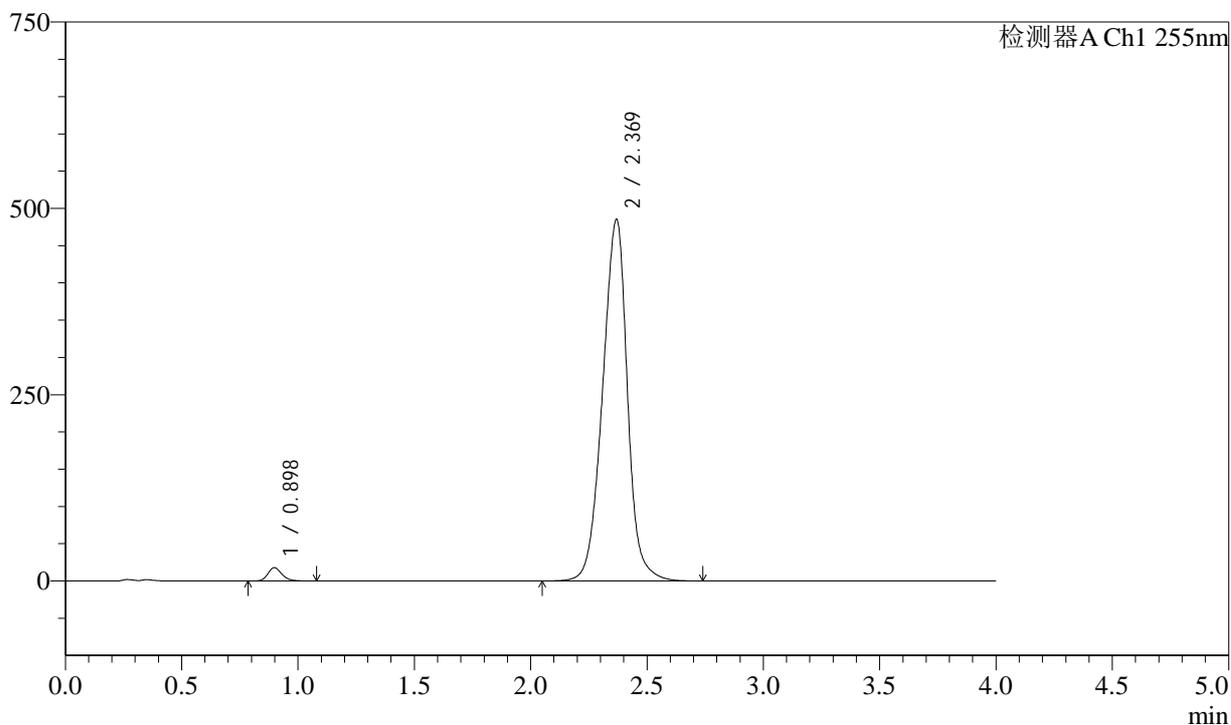
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	72372	2.005	17519	1101	1.195	--
2	2.367	3536609	97.995	478294	2443	0.955	9.802
总计		3608981	100.000	495812			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-996-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 16:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

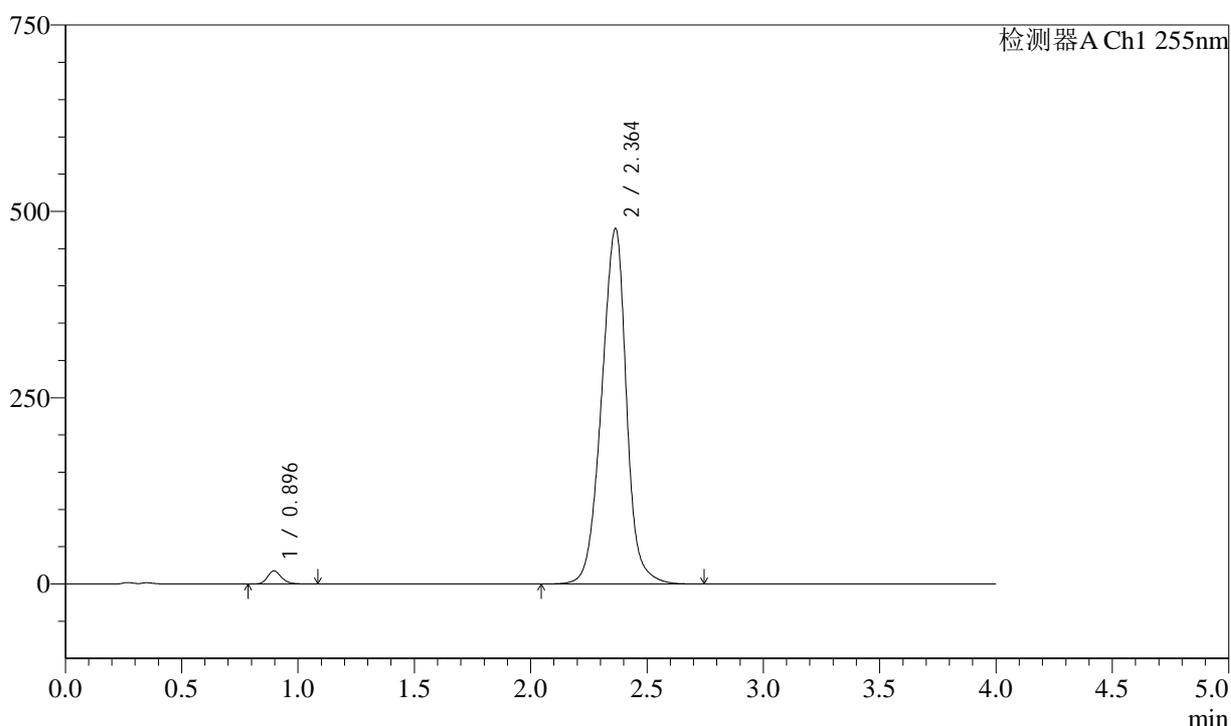
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	74044	2.016	17844	1092	1.196	--
2	2.369	3598304	97.984	485684	2438	0.957	9.786
总计		3672347	100.000	503529			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-997-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

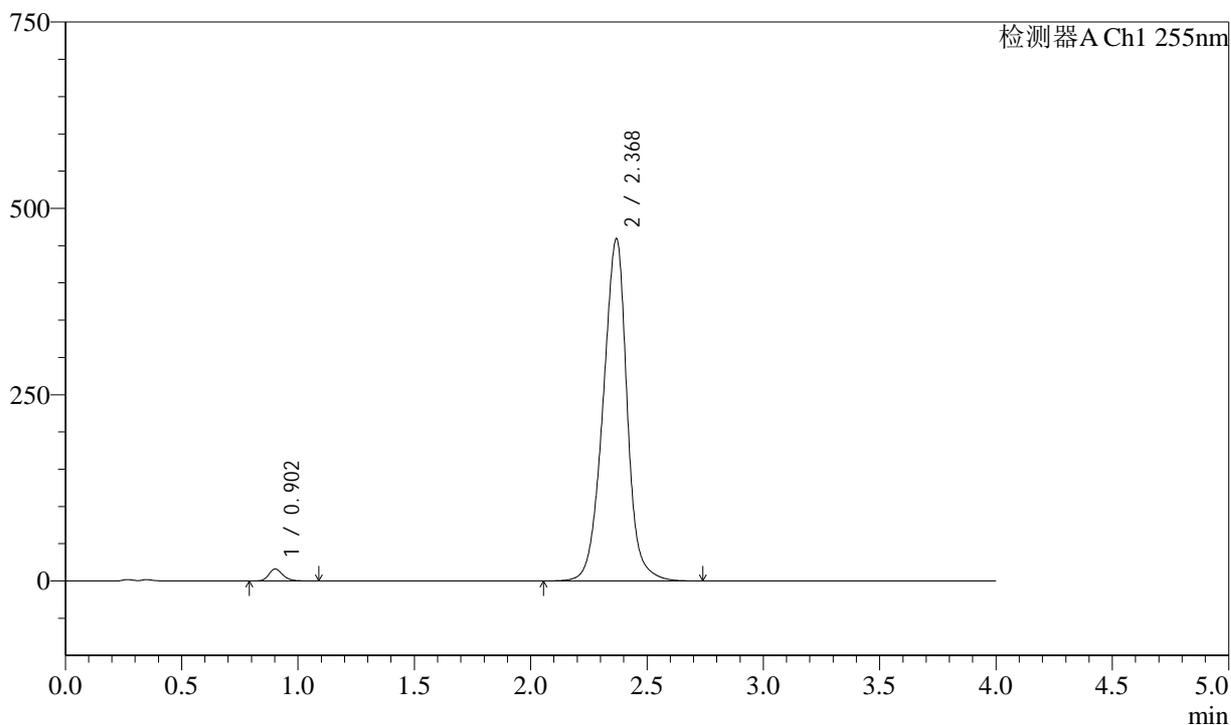
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	72600	2.011	17462	1091	1.199	--
2	2.364	3537271	97.989	477282	2426	0.957	9.768
总计		3609871	100.000	494745			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-998-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

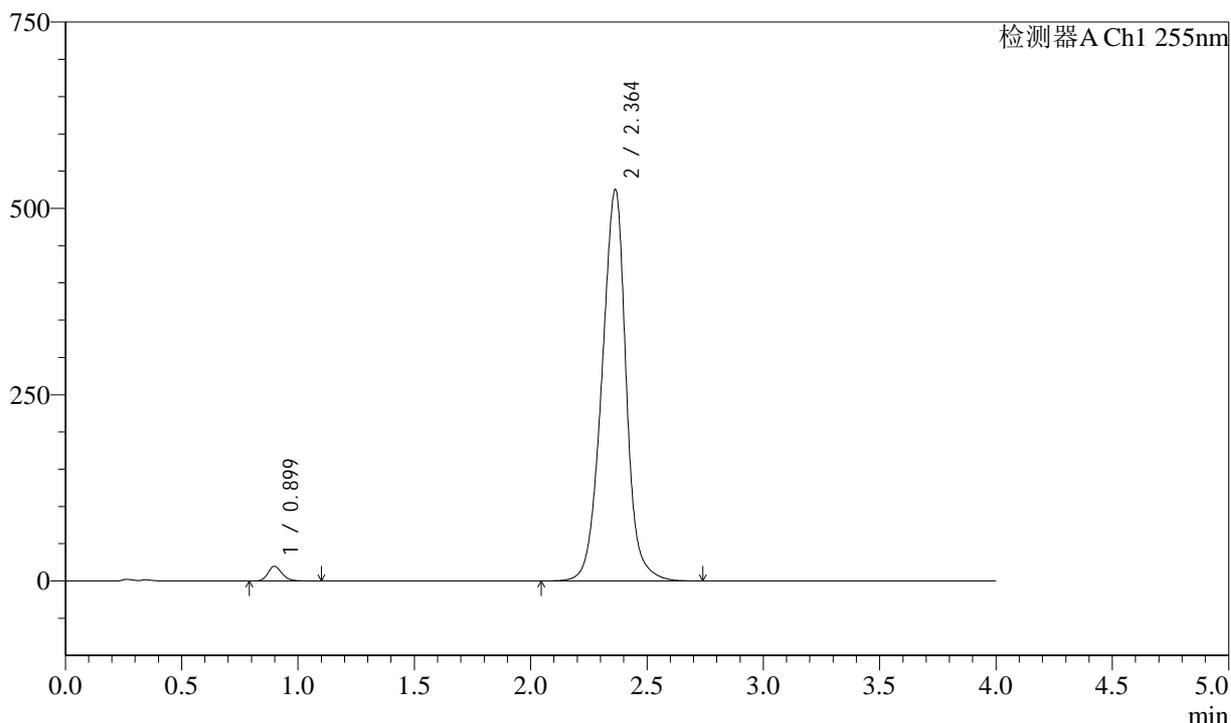
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	66786	1.985	16080	1106	1.195	--
2	2.368	3298298	98.015	459722	2617	0.958	9.986
总计		3365085	100.000	475802			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-999-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82069	2.110	19755	1092	1.195	--
2	2.364	3806981	97.890	525835	2560	0.963	9.912
总计		3889050	100.000	545590			



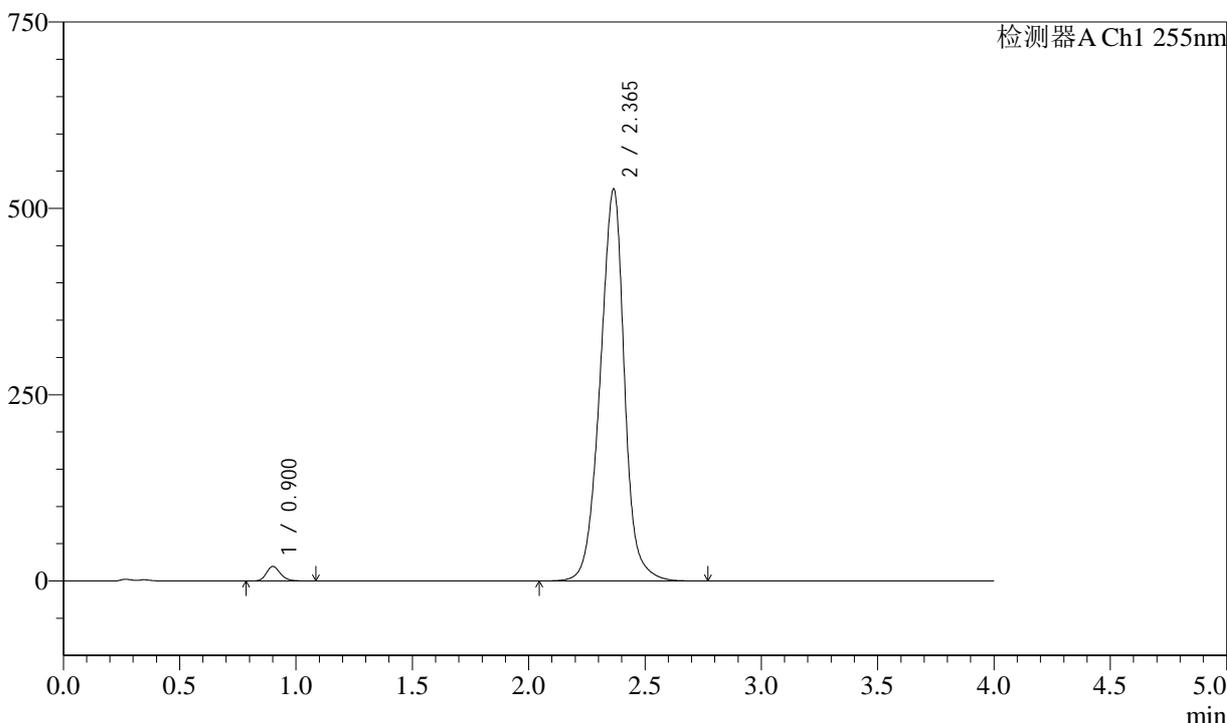
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1000-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81190	2.083	19492	1099	1.195	--
2	2.365	3815745	97.917	526174	2561	0.963	9.912
总计		3896934	100.000	545667			

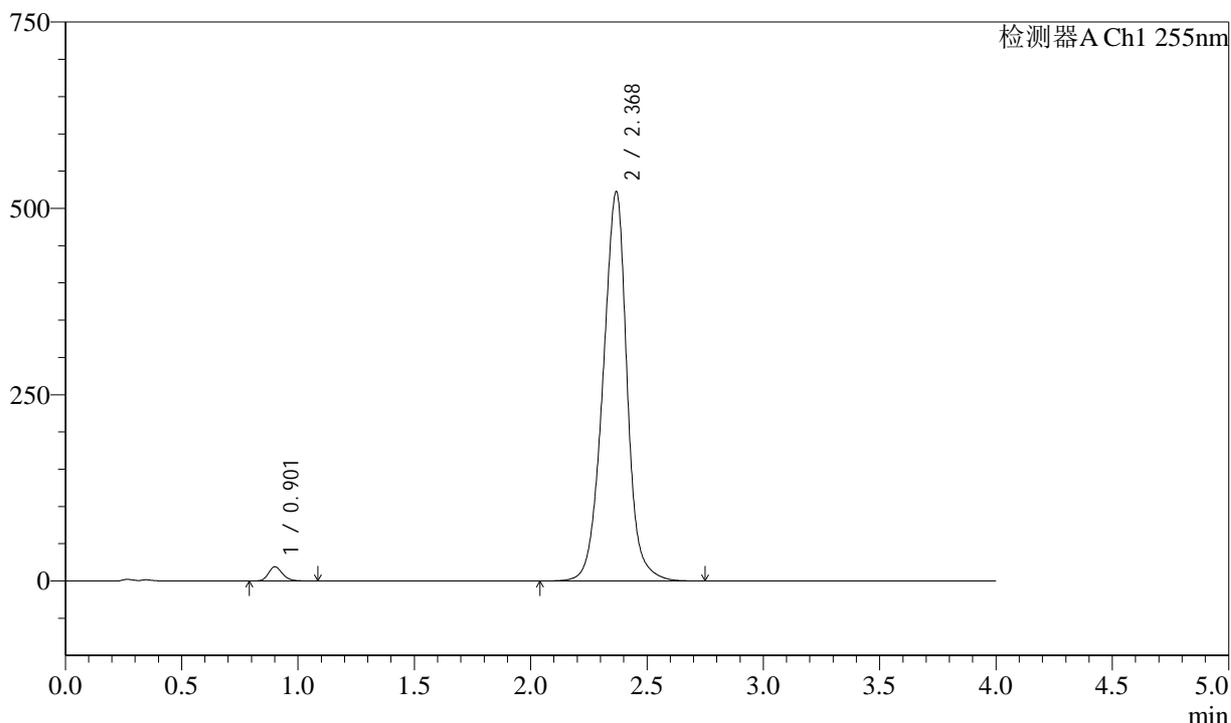
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1001-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79245	2.062	19053	1102	1.198	--
2	2.368	3763662	97.938	523034	2607	0.964	9.981
总计		3842907	100.000	542087			



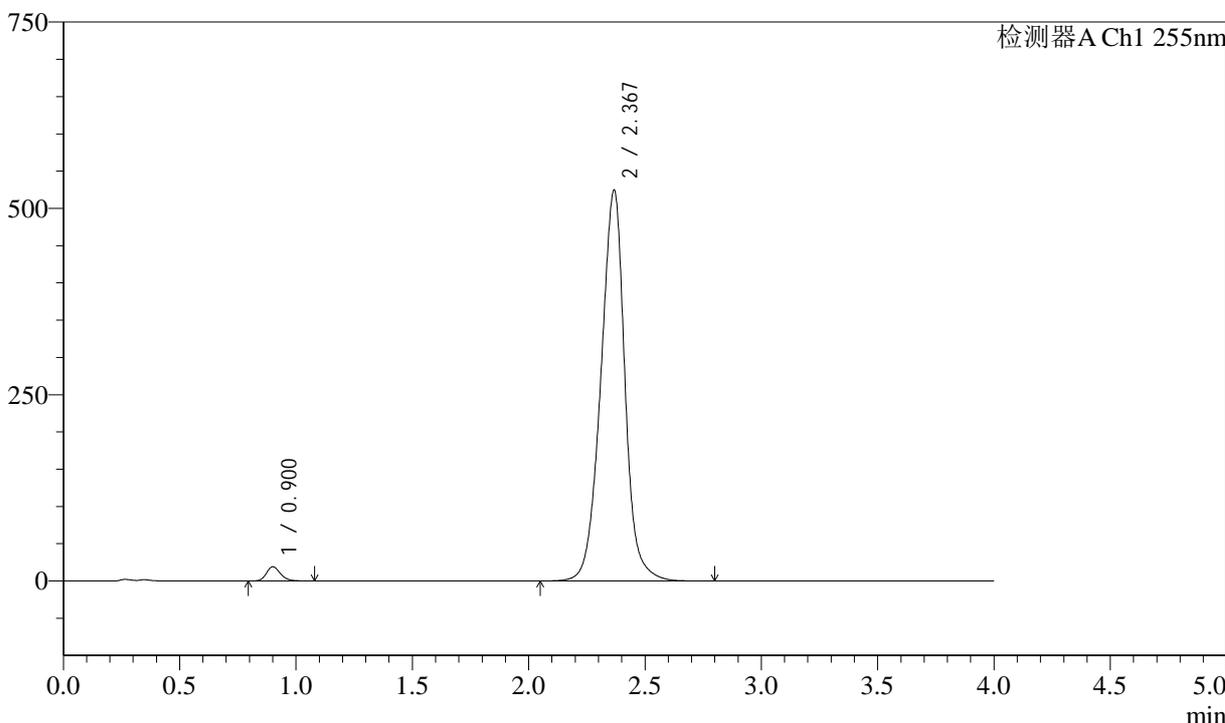
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1002-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79433	2.062	19057	1094	1.198	--
2	2.367	3773303	97.938	524929	2615	0.966	9.977
总计		3852735	100.000	543986			

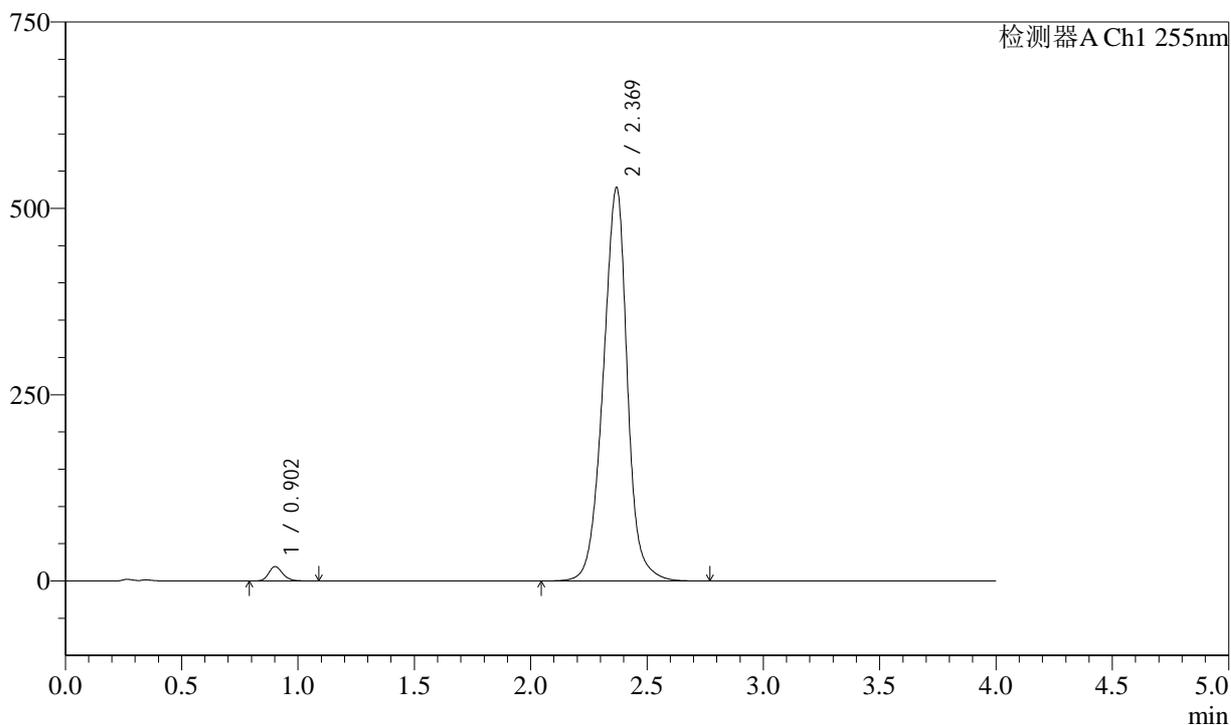
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1003-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80571	2.069	19325	1099	1.198	--
2	2.369	3812716	97.931	528573	2597	0.965	9.957
总计		3893287	100.000	547898			



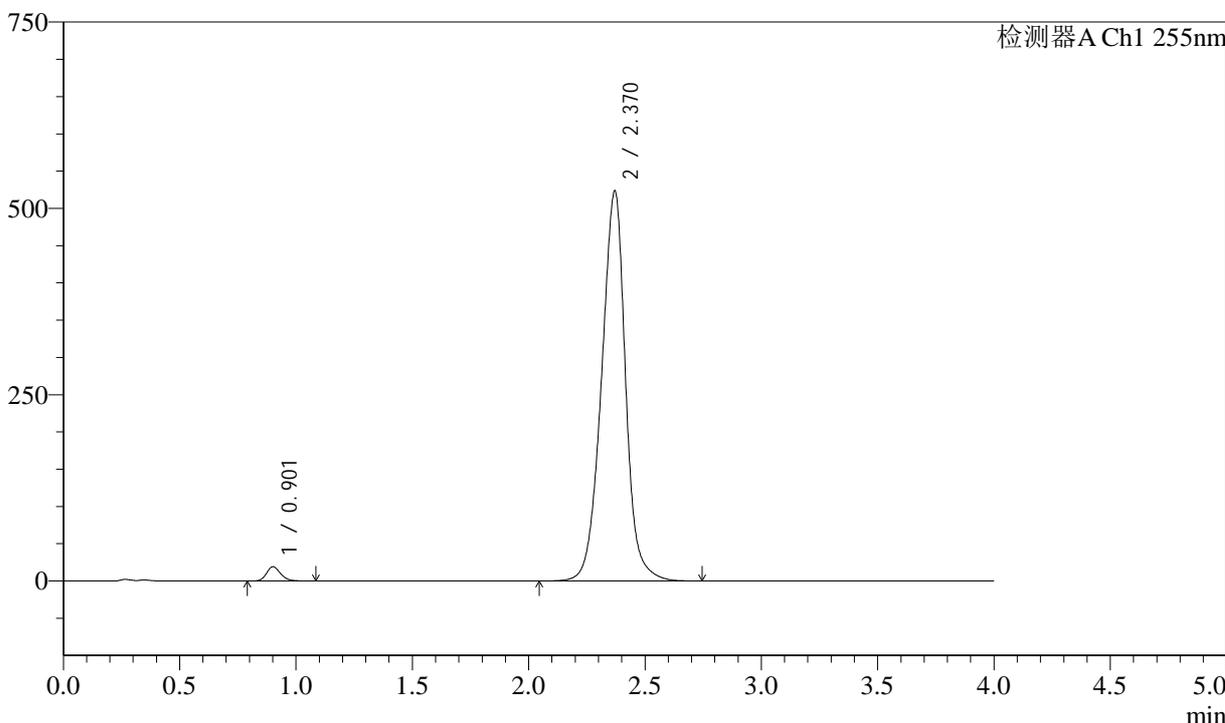
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1004-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79745	2.077	19105	1098	1.194	--
2	2.370	3760511	97.923	523679	2627	0.965	10.000
总计		3840256	100.000	542783			

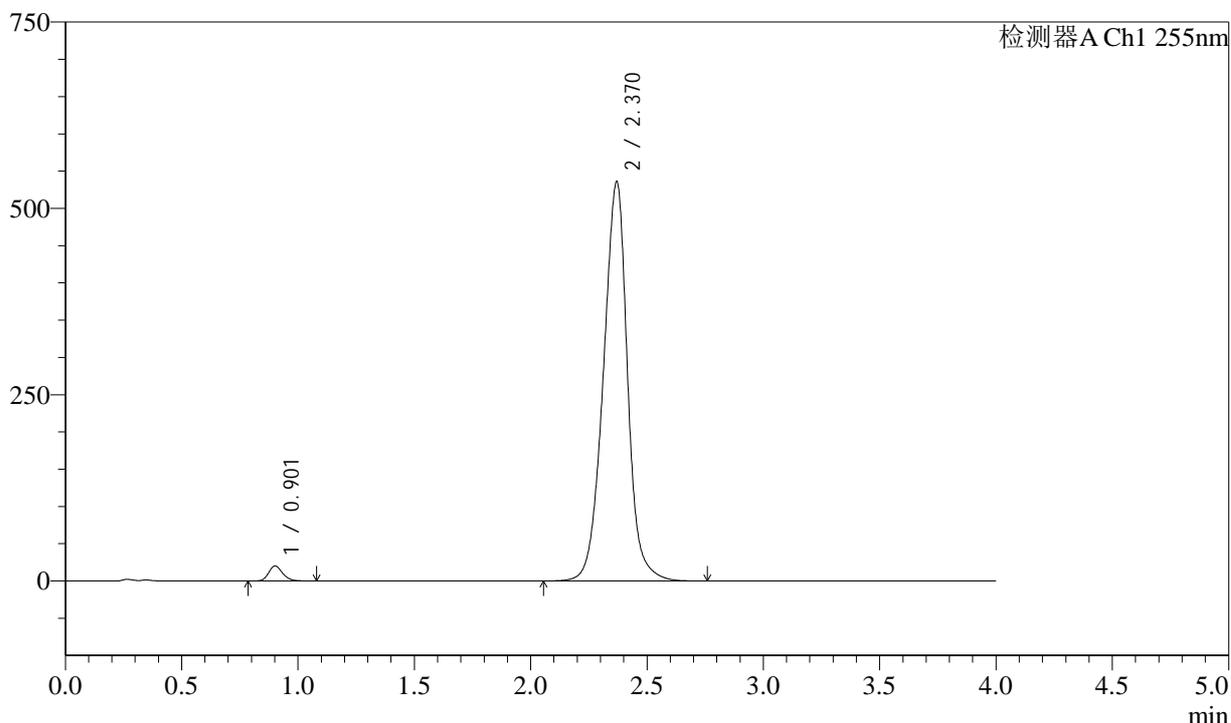
图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1005-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:36:35 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	84017	2.127	20165	1097	1.193	--
2	2.370	3866594	97.873	536224	2601	0.965	9.965
总计		3950611	100.000	556388			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1006-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 17:40:59

实验者: xiexinhui

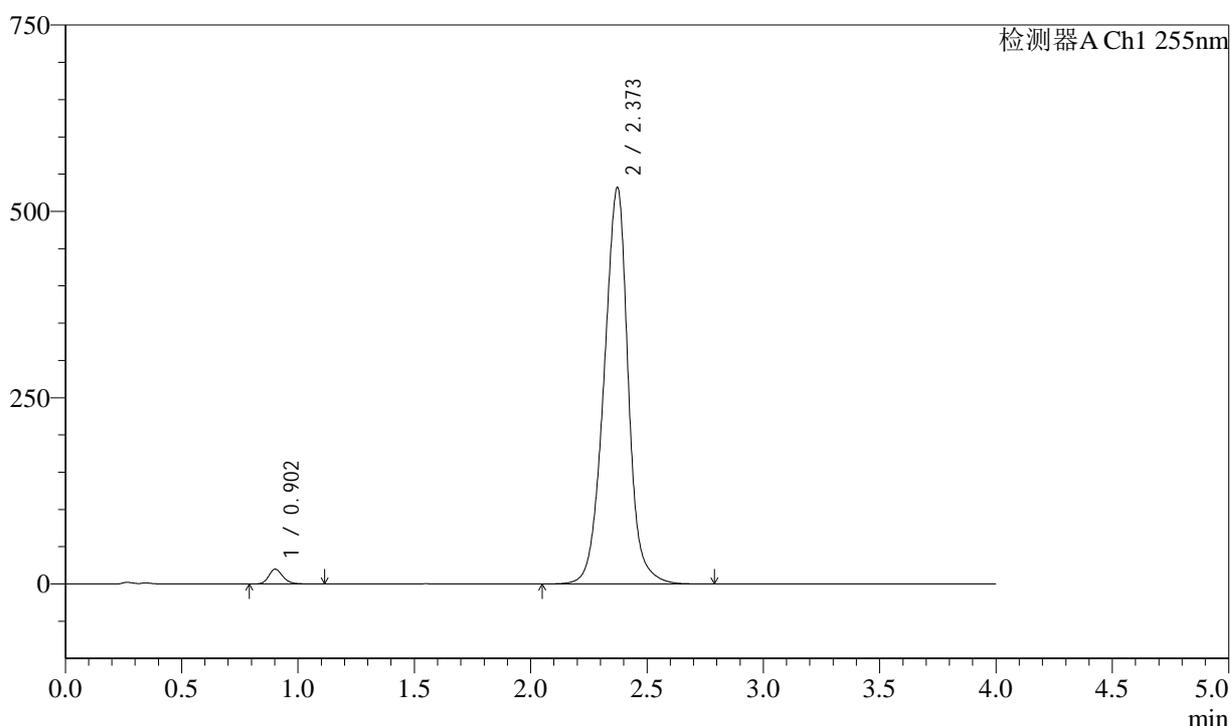
处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	83327	2.119	19885	1095	1.202	--
2	2.373	3849452	97.881	532623	2593	0.965	9.956
总计		3932779	100.000	552508			



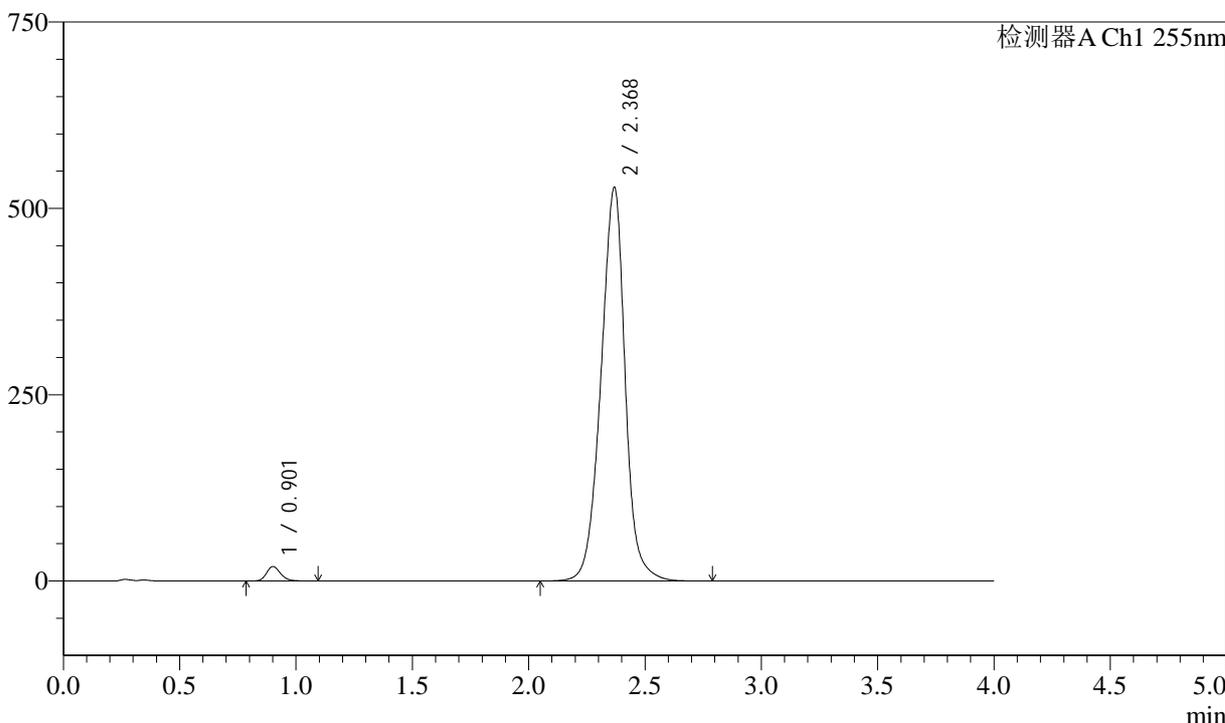
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1007-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81382	2.087	19427	1093	1.200	--
2	2.368	3818879	97.913	528910	2587	0.965	9.941
总计		3900262	100.000	548337			

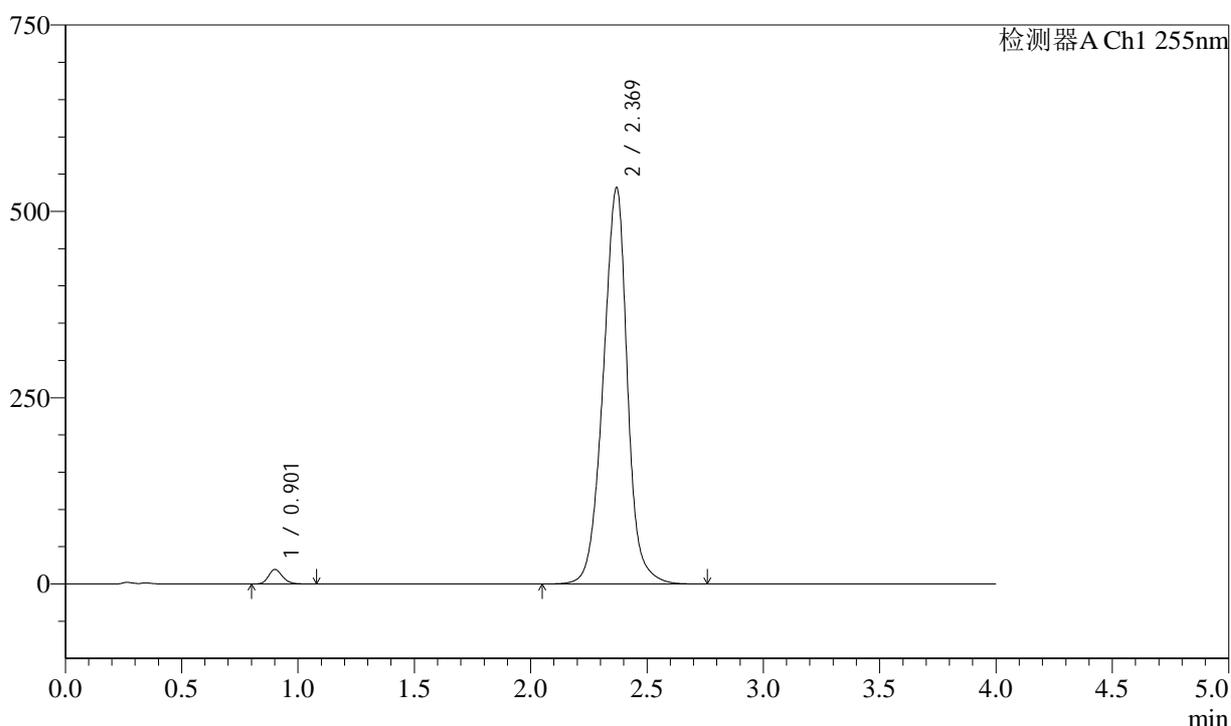
图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1008-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 17:49:48 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

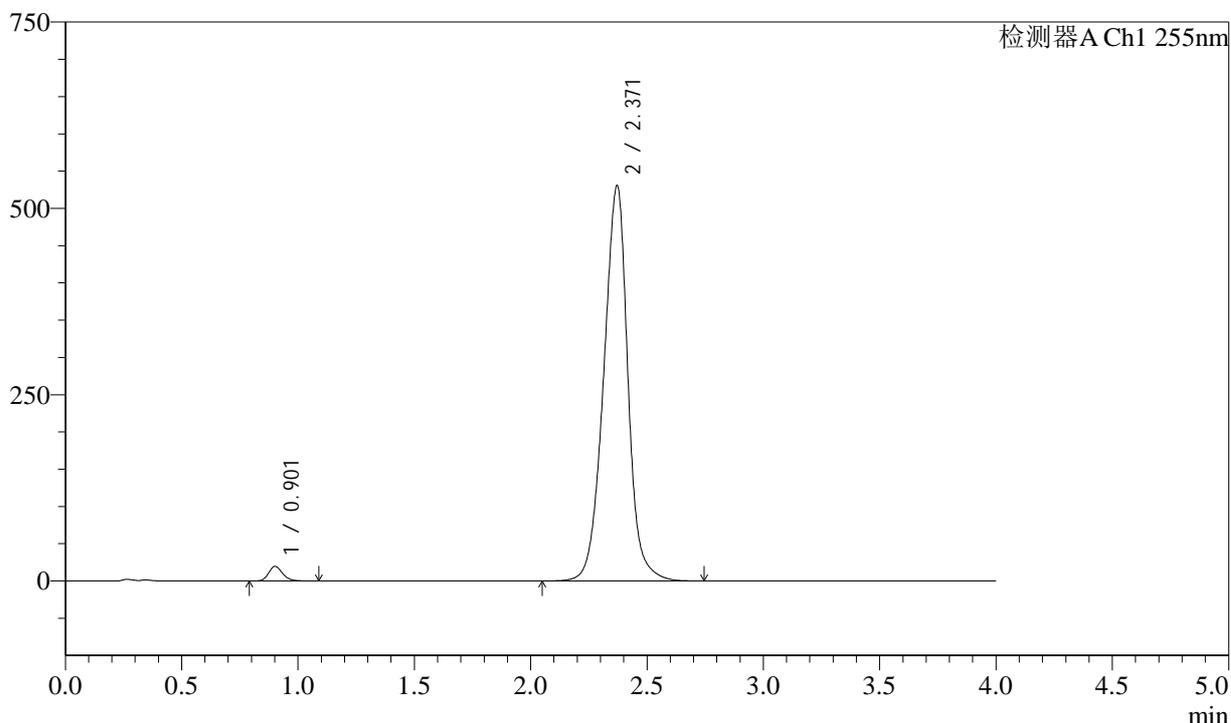
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81508	2.075	19495	1092	1.195	--
2	2.369	3845930	97.925	532490	2586	0.966	9.942
总计		3927438	100.000	551985			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1009-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81685	2.084	19580	1096	1.198	--
2	2.371	3838361	97.916	530621	2589	0.964	9.955
总计		3920046	100.000	550201			



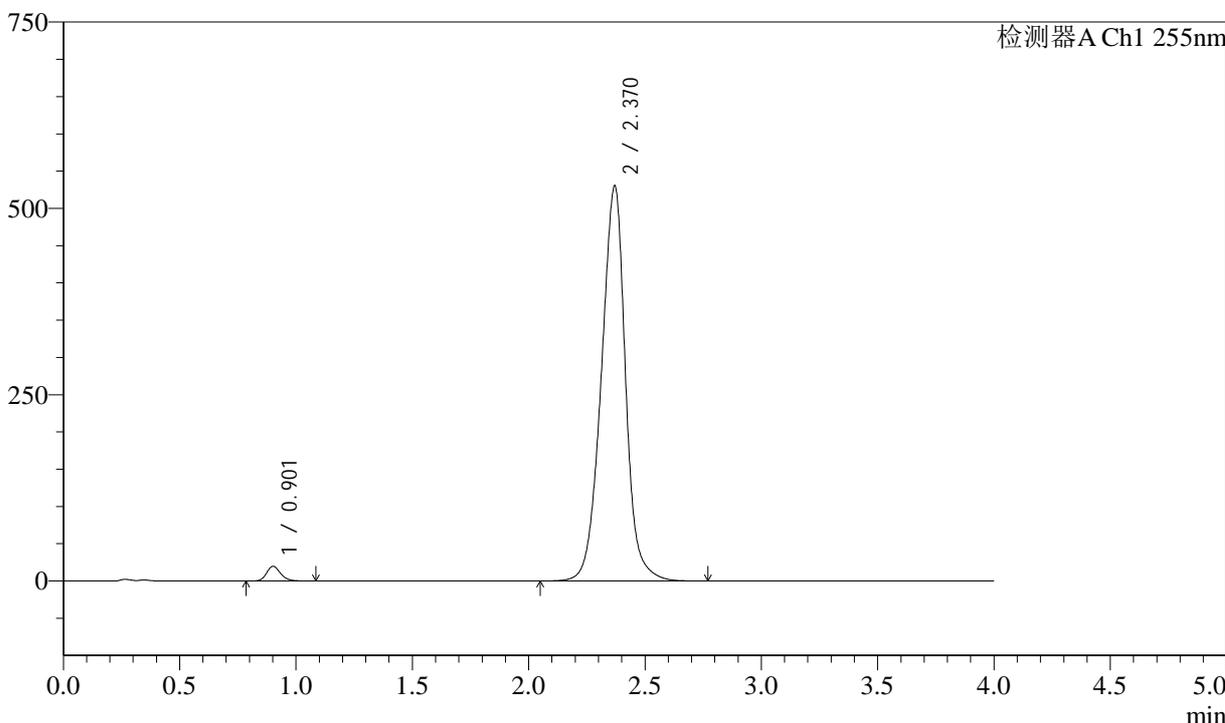
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1010-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 17:58:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82084	2.096	19655	1096	1.194	--
2	2.370	3834131	97.904	530568	2587	0.965	9.947
总计		3916215	100.000	550223			

图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



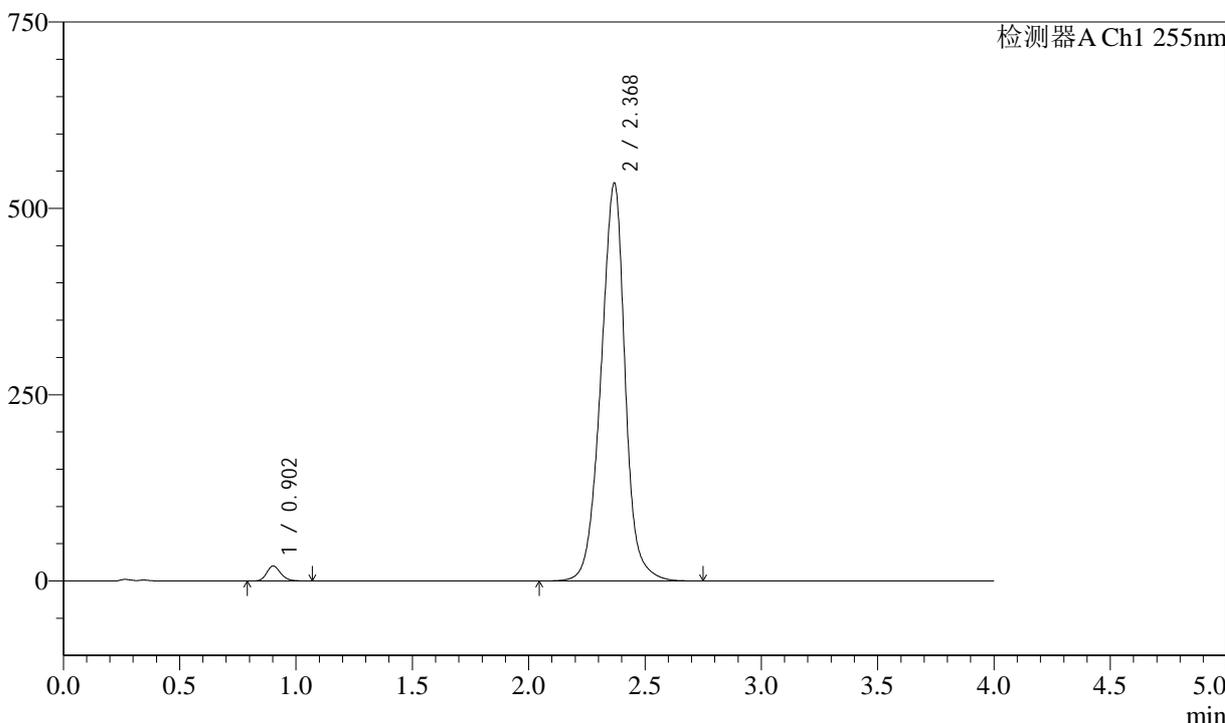
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1011-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 18:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	83748	2.124	20130	1099	1.195	--
2	2.368	3859025	97.876	534533	2590	0.965	9.944
总计		3942773	100.000	554663			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1012-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:07:26

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

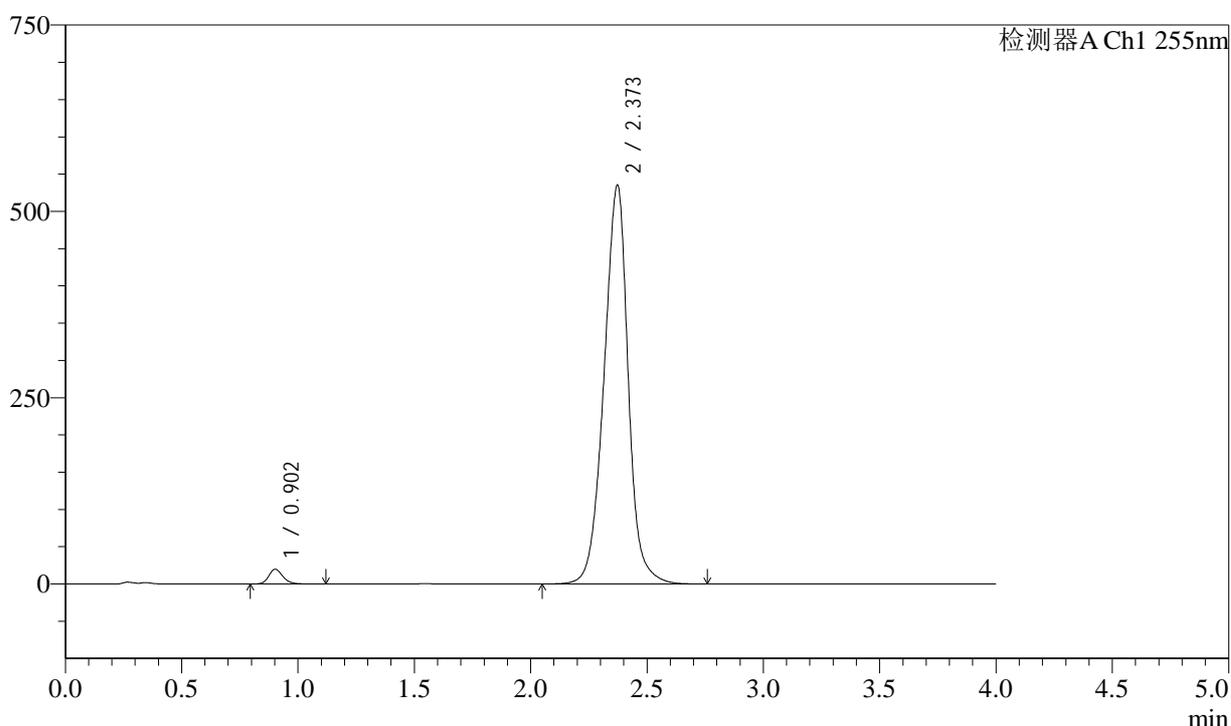
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82466	2.085	19747	1094	1.196	--
2	2.373	3872669	97.915	535786	2589	0.963	9.950
总计		3955135	100.000	555533			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1013-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 18:11:51

实验者: xiexinhui

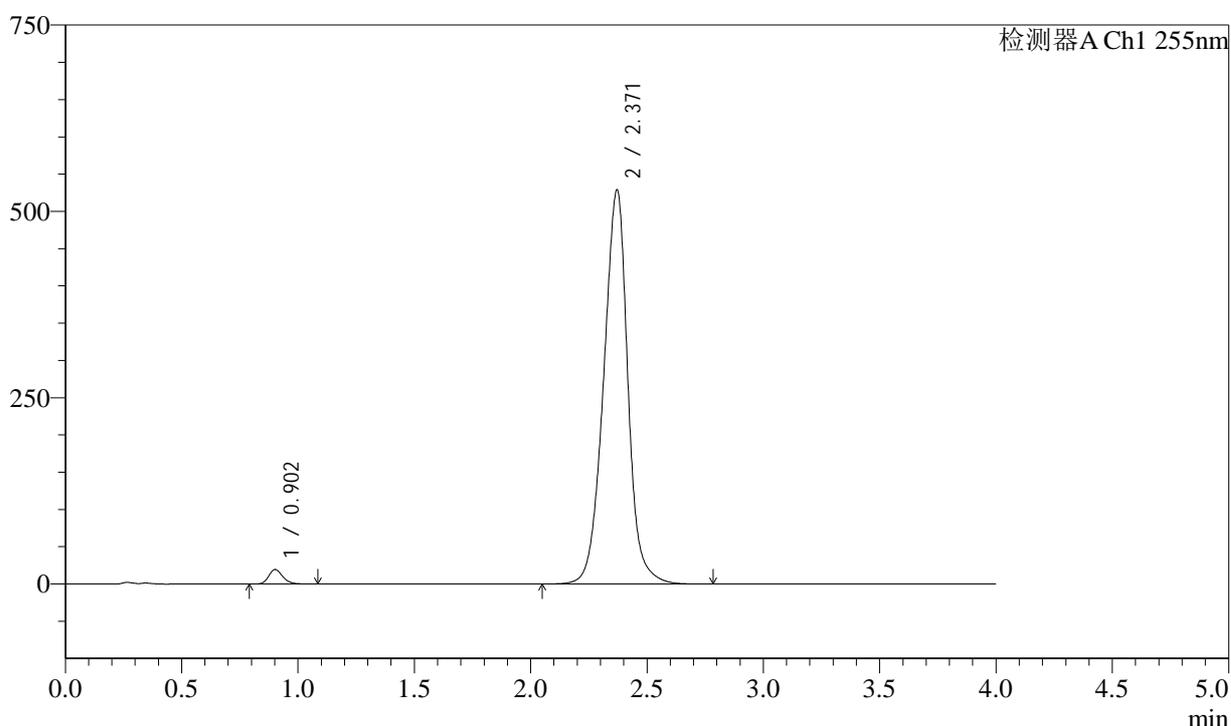
处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81459	2.083	19498	1092	1.197	--
2	2.371	3828942	97.917	528765	2587	0.966	9.940
总计		3910401	100.000	548263			

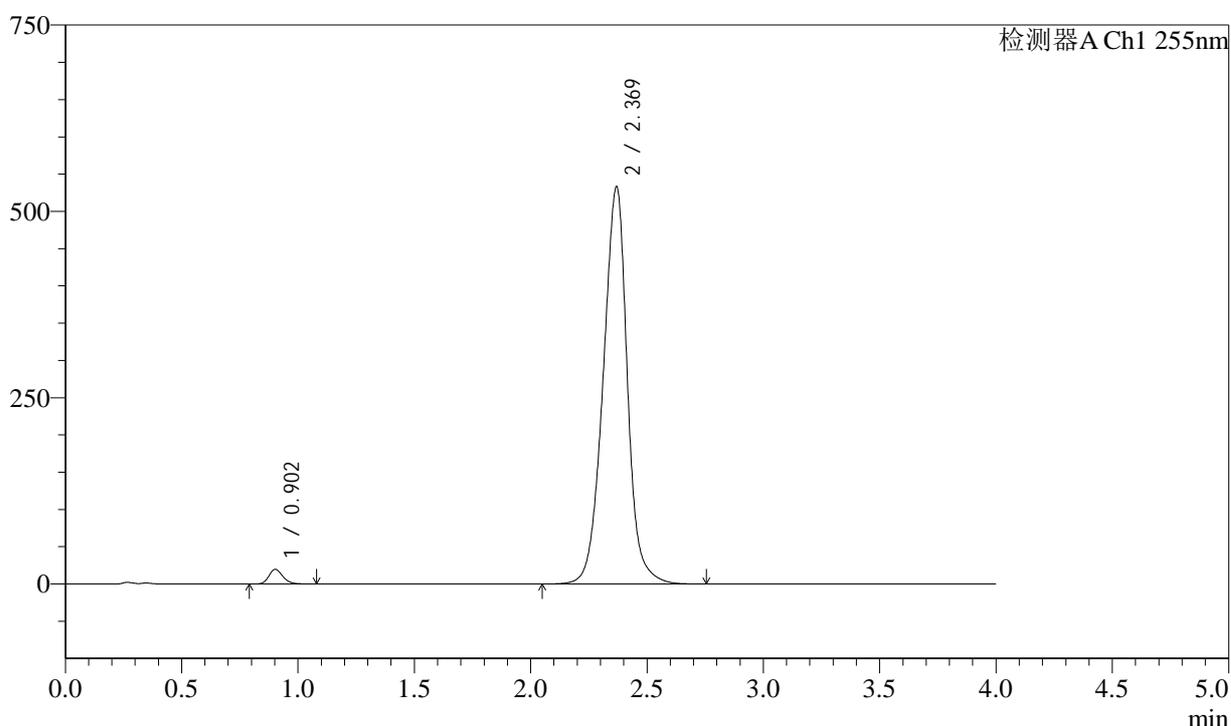
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-9/31-1014-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81597	2.075	19668	1106	1.198	--
2	2.369	3851545	97.925	533693	2593	0.966	9.957
总计		3933142	100.000	553361			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1015-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:20:40

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

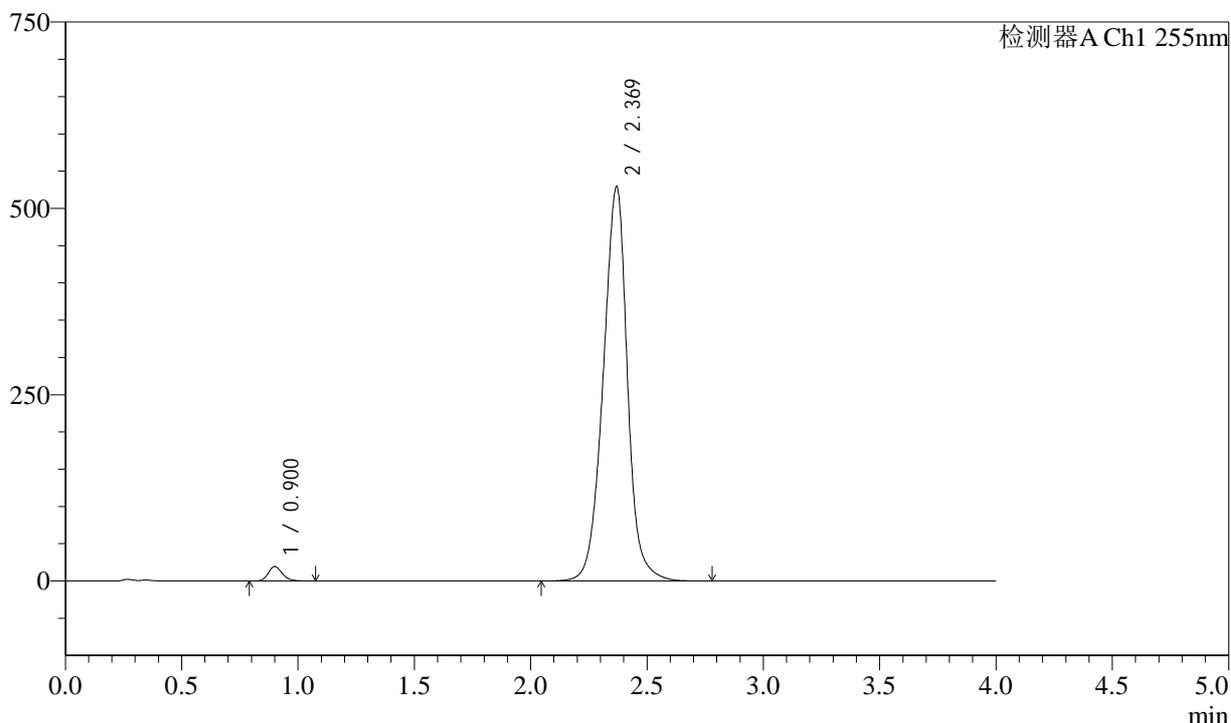
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81015	2.071	19500	1098	1.200	--
2	2.369	3830461	97.929	529849	2587	0.967	9.965
总计		3911476	100.000	549350			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1016-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:25:04

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

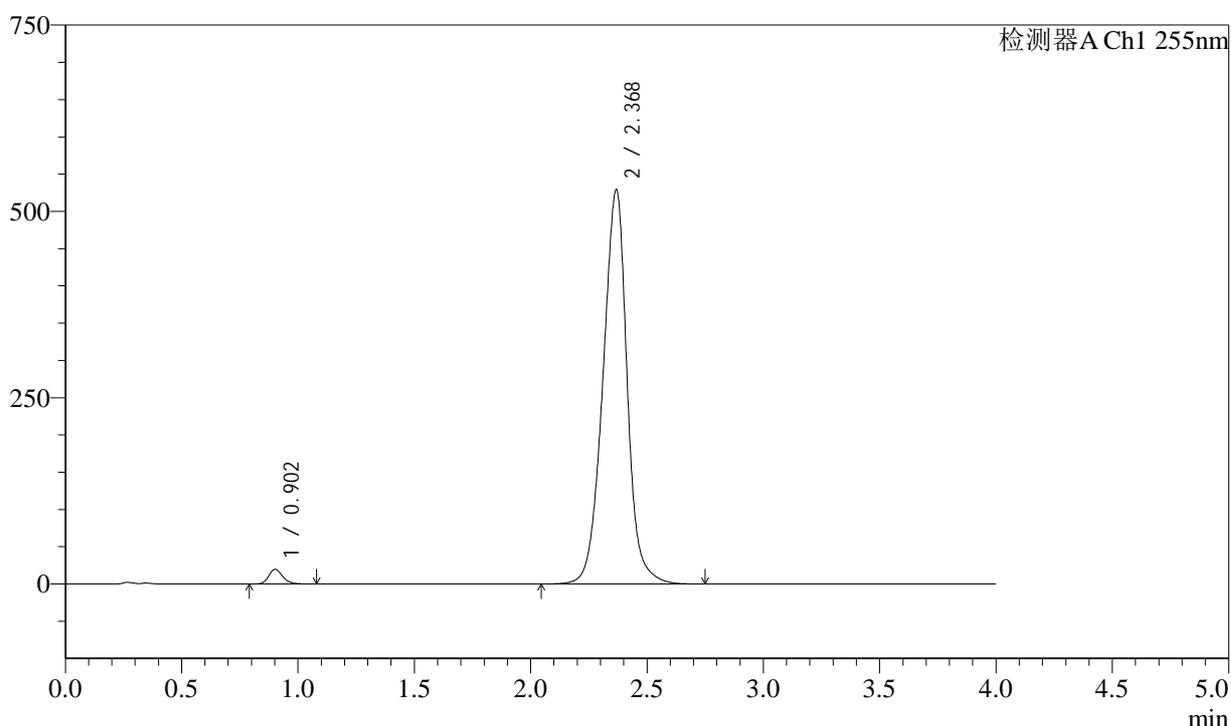
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81792	2.092	19635	1099	1.195	--
2	2.368	3827888	97.908	529684	2582	0.967	9.935
总计		3909680	100.000	549319			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1017-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:29:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

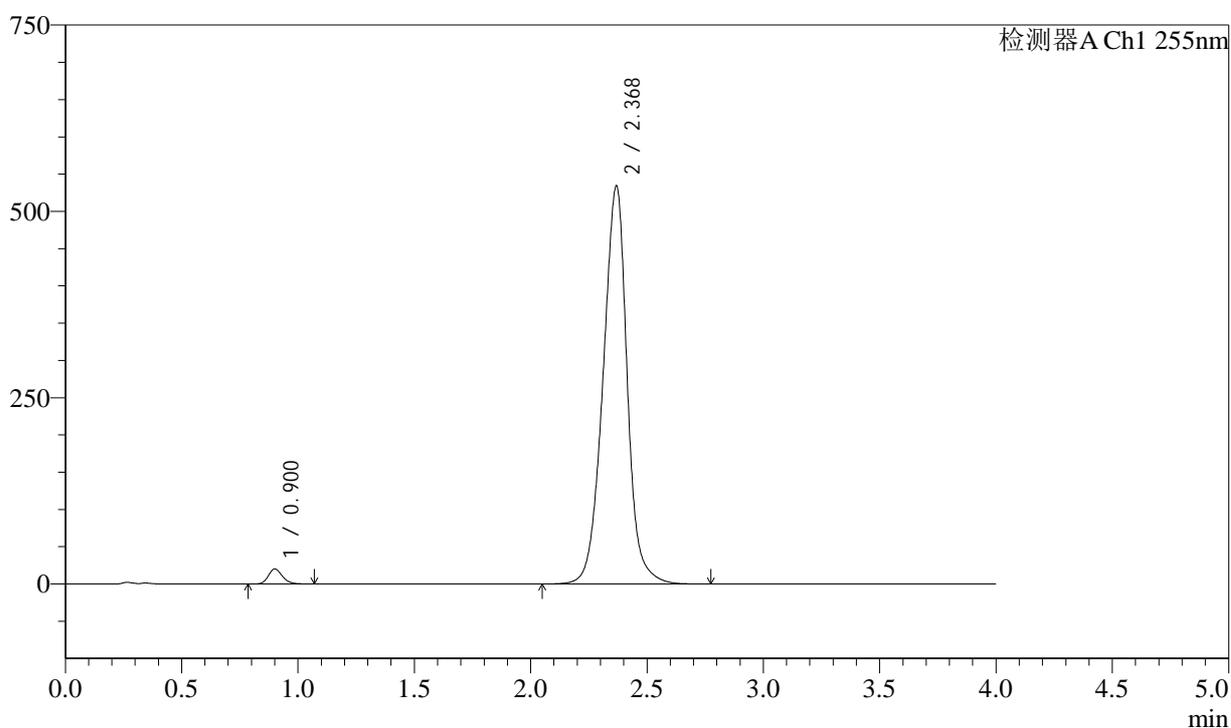
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	84092	2.137	20147	1091	1.195	--
2	2.368	3850427	97.863	534753	2603	0.967	9.962
总计		3934519	100.000	554900			

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-中间条件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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1018-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:33:54

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

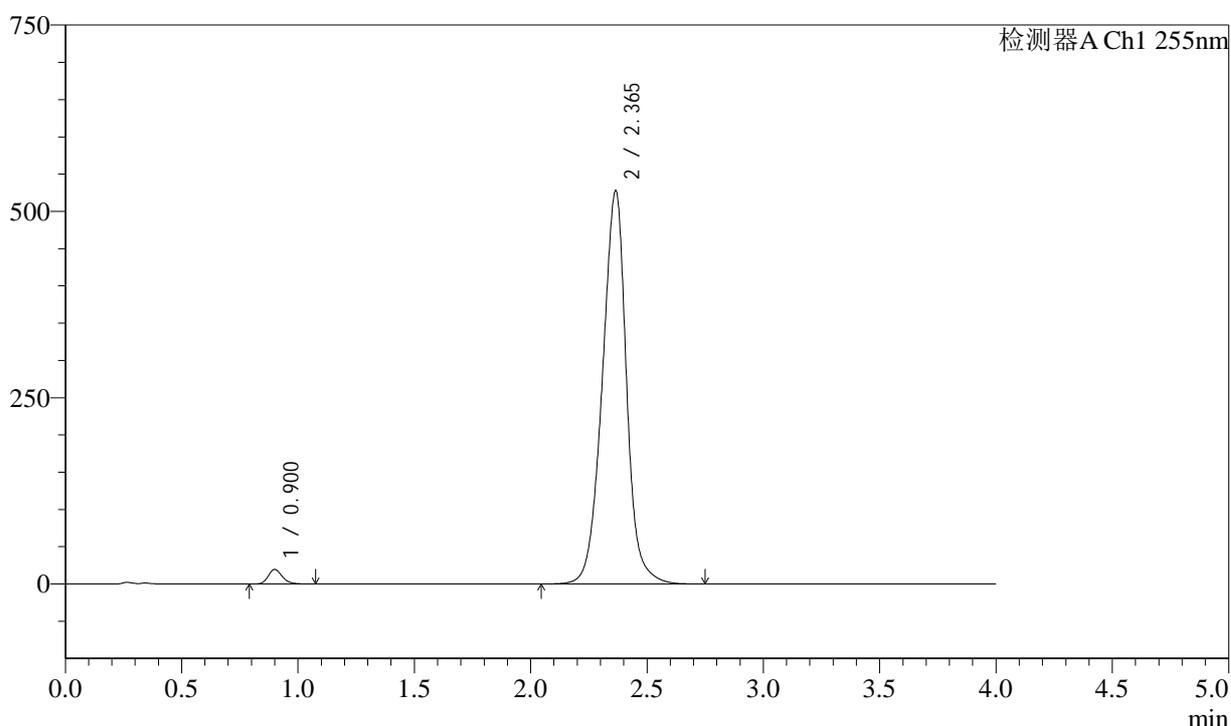
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81553	2.095	19585	1092	1.194	--
2	2.365	3811019	97.905	527747	2590	0.966	9.941
总计		3892571	100.000	547332			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1019-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:38:19

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

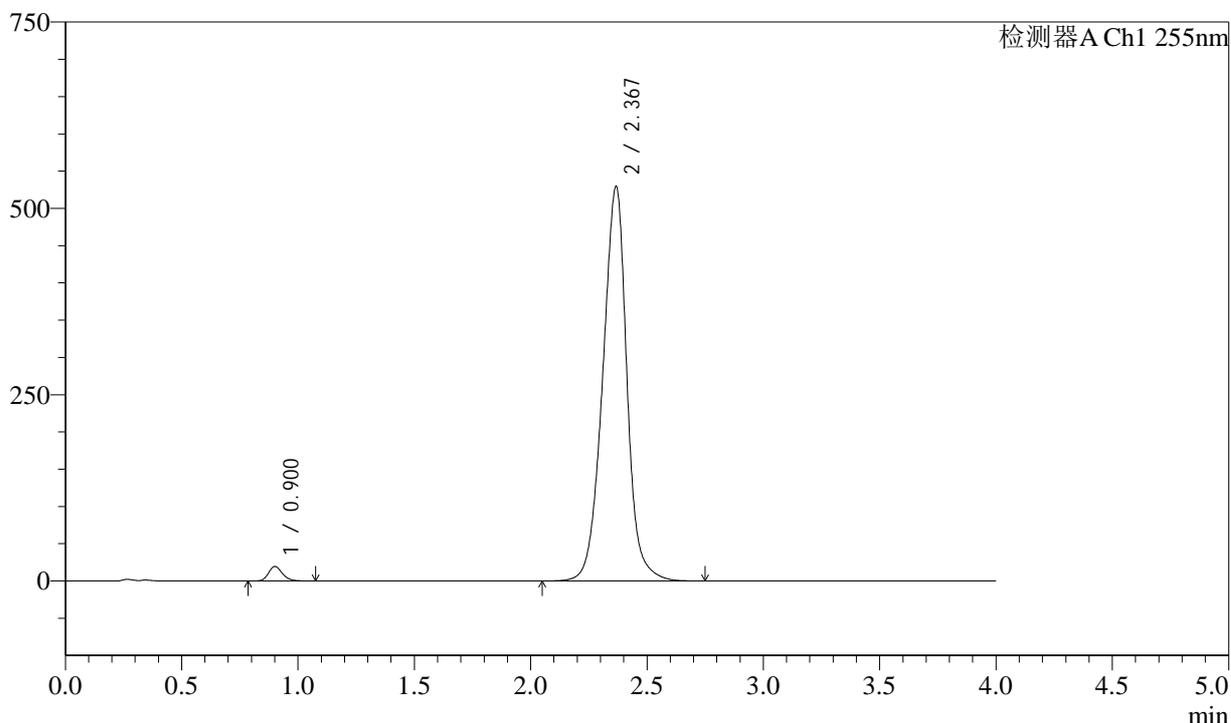
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80734	2.067	19465	1108	1.198	--
2	2.367	3825536	97.933	529718	2591	0.965	9.969
总计		3906271	100.000	549184			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1020-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 18:42:43

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

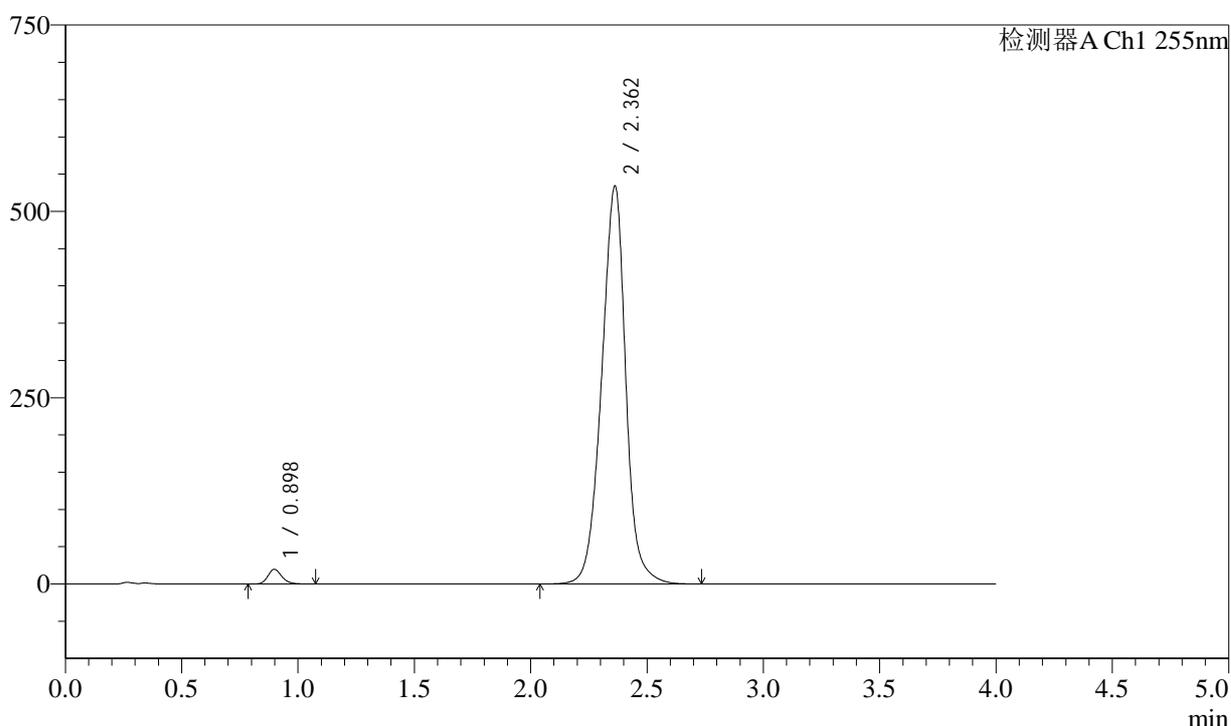
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81687	2.076	19732	1096	1.195	--
2	2.362	3852614	97.924	534389	2591	0.967	9.955
总计		3934301	100.000	554121			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1021-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 18:47:07

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

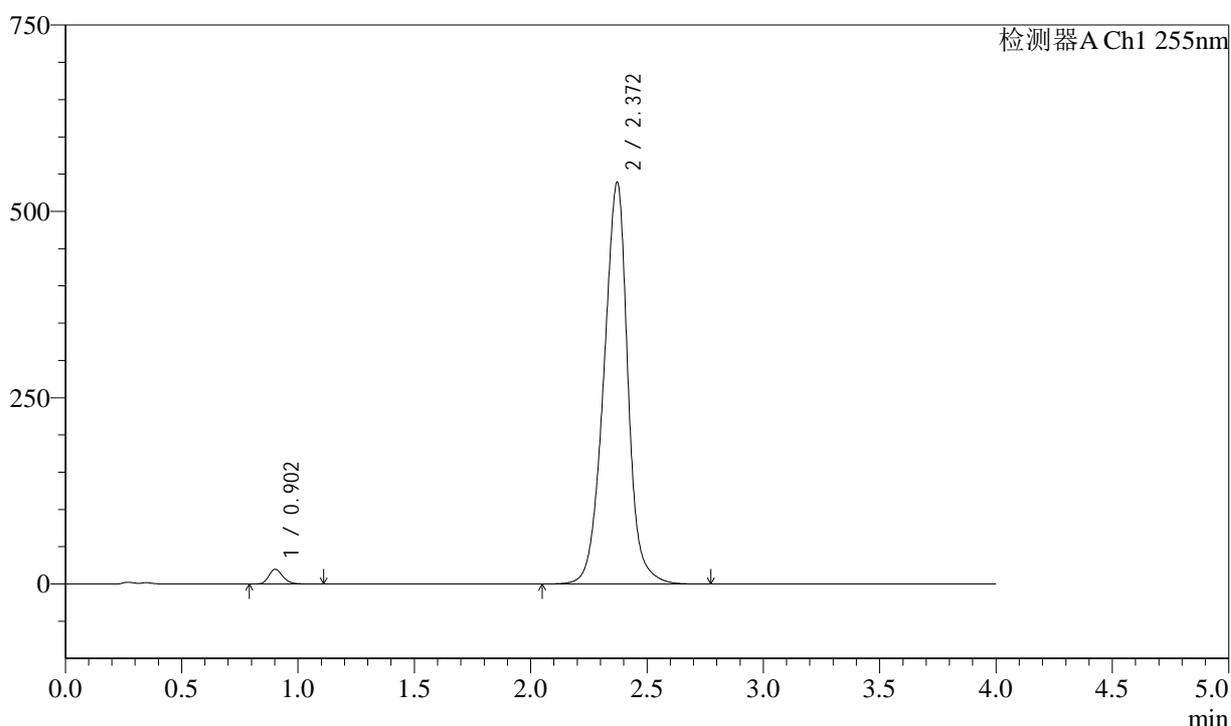
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82234	2.074	19786	1105	1.196	--
2	2.372	3883589	97.926	539297	2612	0.957	9.992
总计		3965823	100.000	559083			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

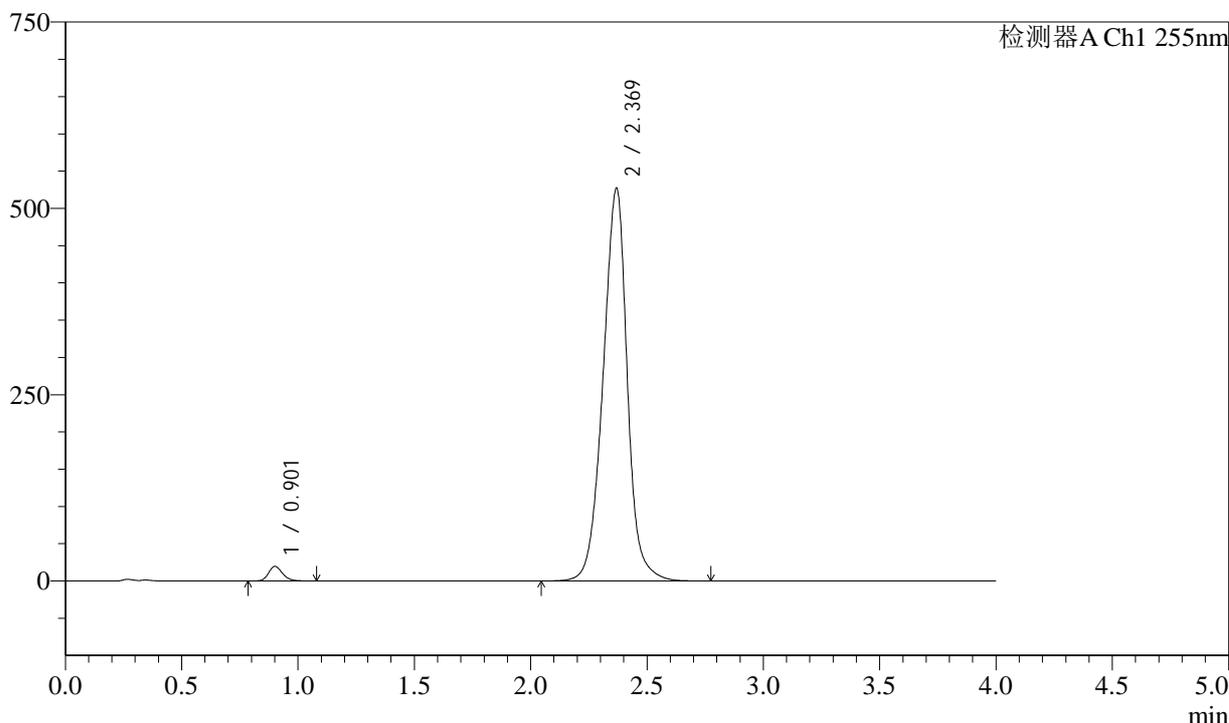
自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1022-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 18:51:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81740	2.099	19590	1101	1.197	--
2	2.369	3812035	97.901	527624	2585	0.964	9.952
总计		3893775	100.000	547214			

图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

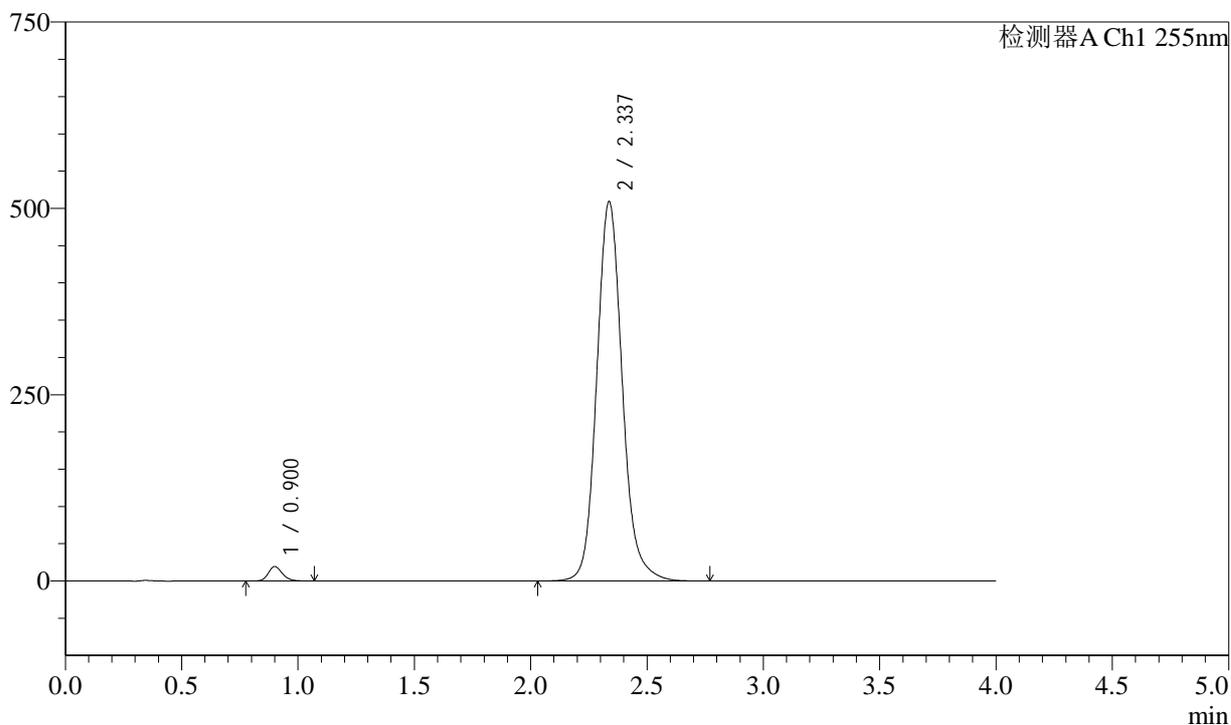
自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1023-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 18:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81224	2.046	19463	1094	1.186	--
2	2.337	3888237	97.954	509407	2292	1.131	9.451
总计		3969461	100.000	528869			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1024-2 - zzp-2024050621p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 19:00:21

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

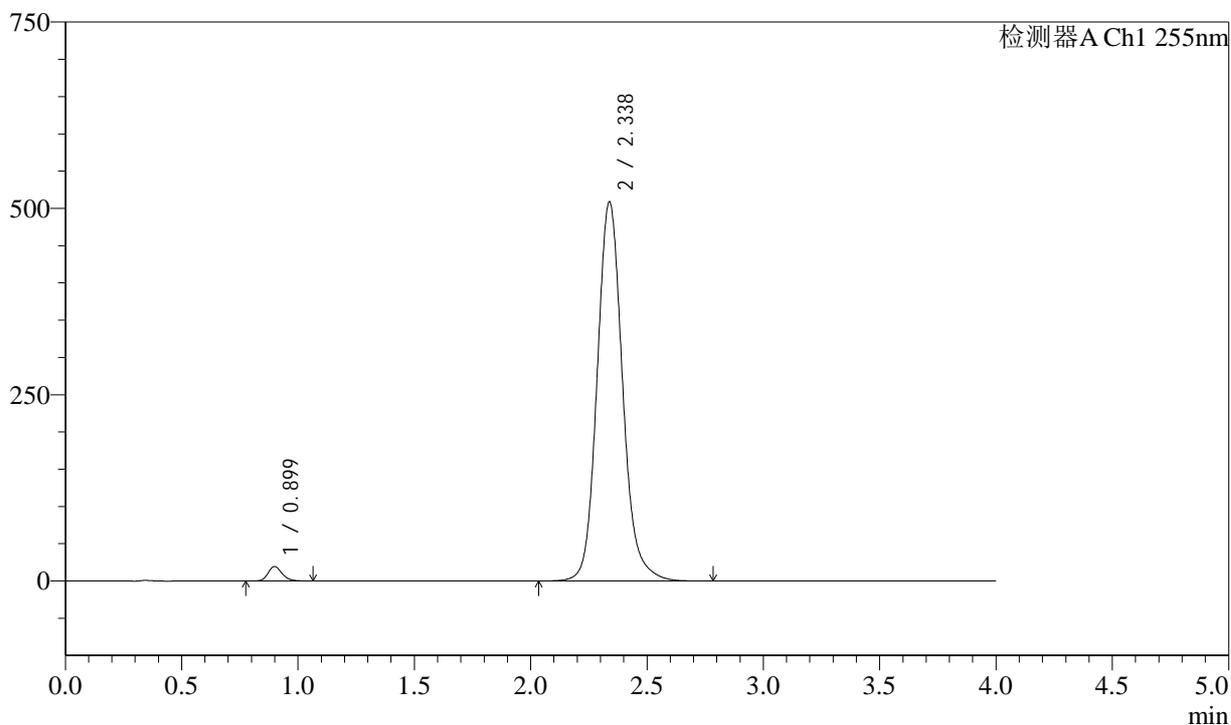
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81119	2.052	19488	1095	1.189	--
2	2.338	3871476	97.948	509294	2312	1.132	9.495
总计		3952595	100.000	528783			

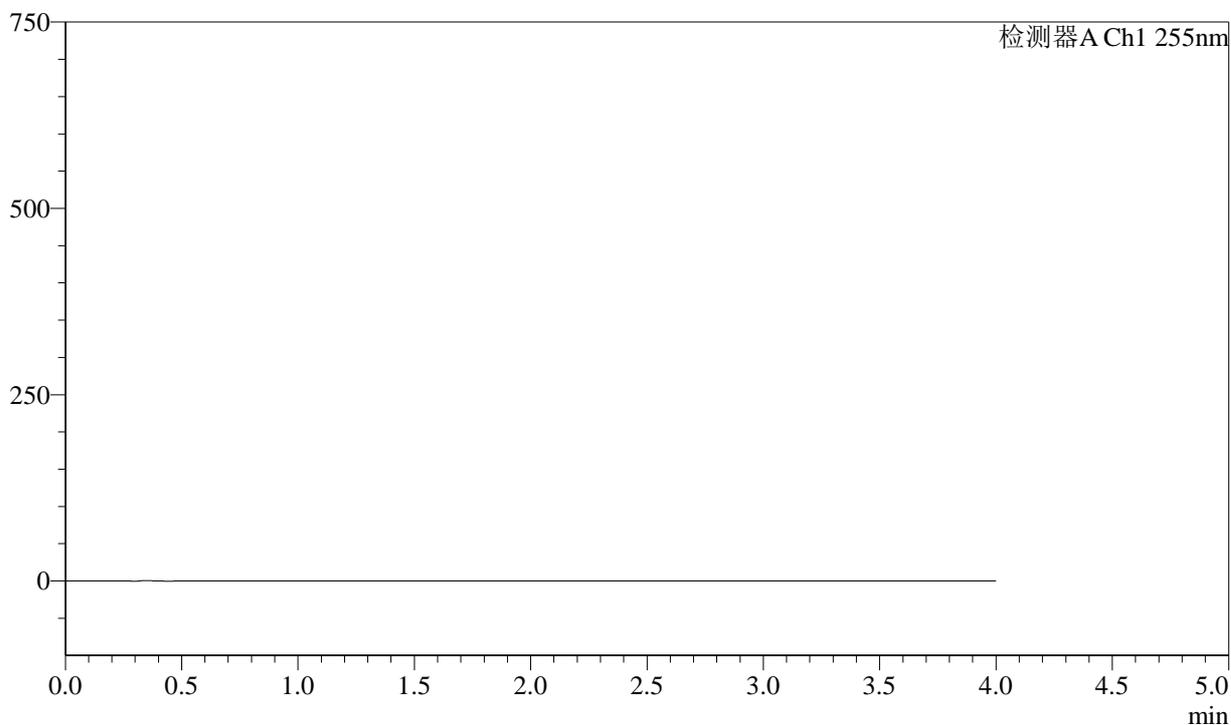
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050621批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 10-9/31-1025-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件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 - 10-9/31-1026-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 19:09:07

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

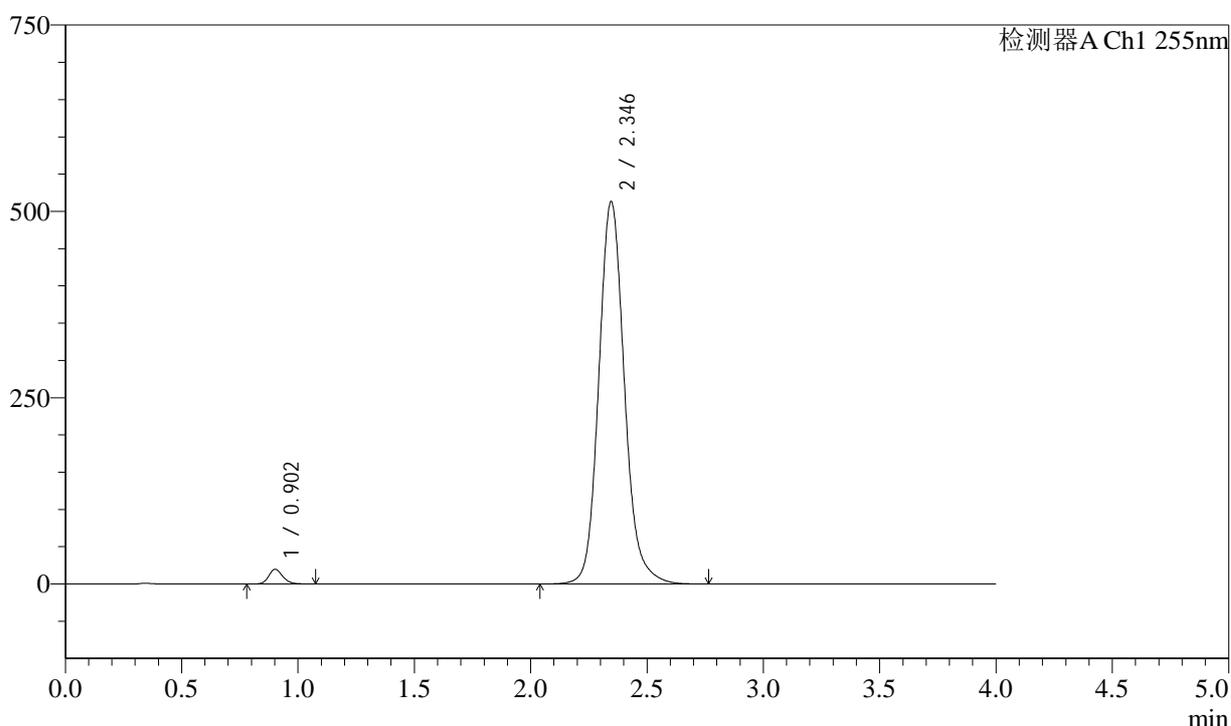
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82218	2.047	19702	1098	1.188	--
2	2.346	3933354	97.953	512871	2292	1.135	9.473
总计		4015572	100.000	532572			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1027-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 19:13:30

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

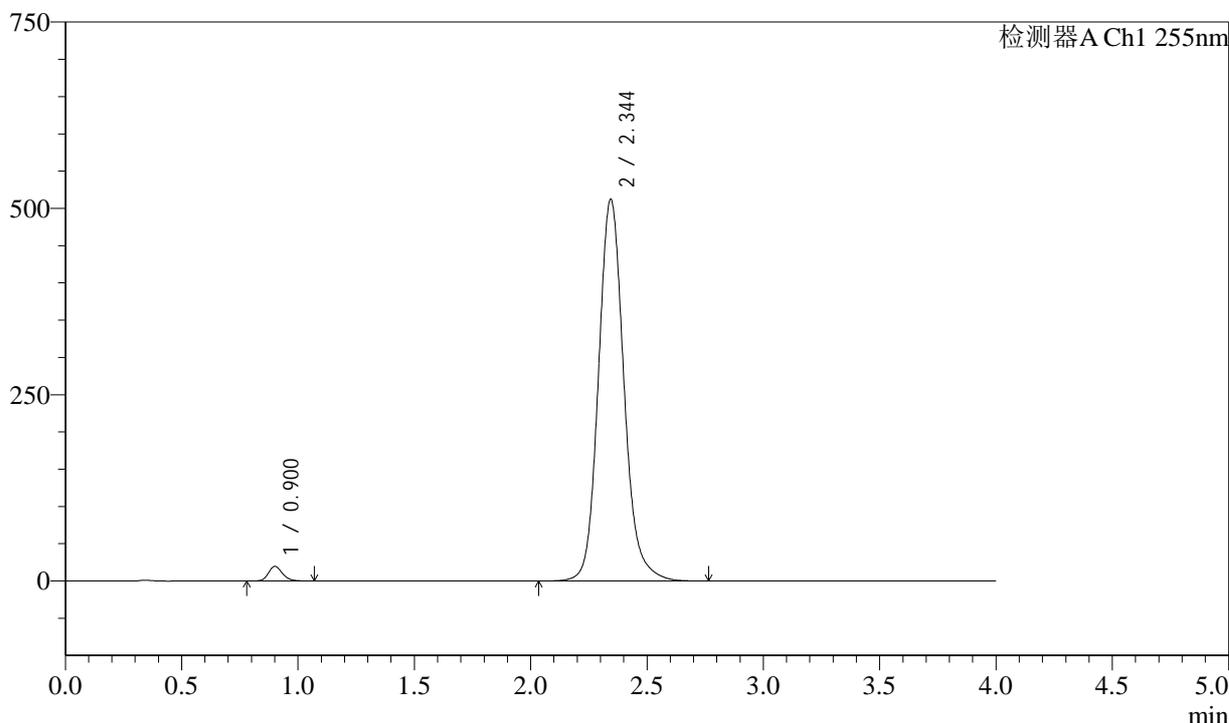
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81899	2.055	19631	1098	1.190	--
2	2.344	3904338	97.945	512739	2319	1.138	9.517
总计		3986237	100.000	532370			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1028-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 19:17:53

处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

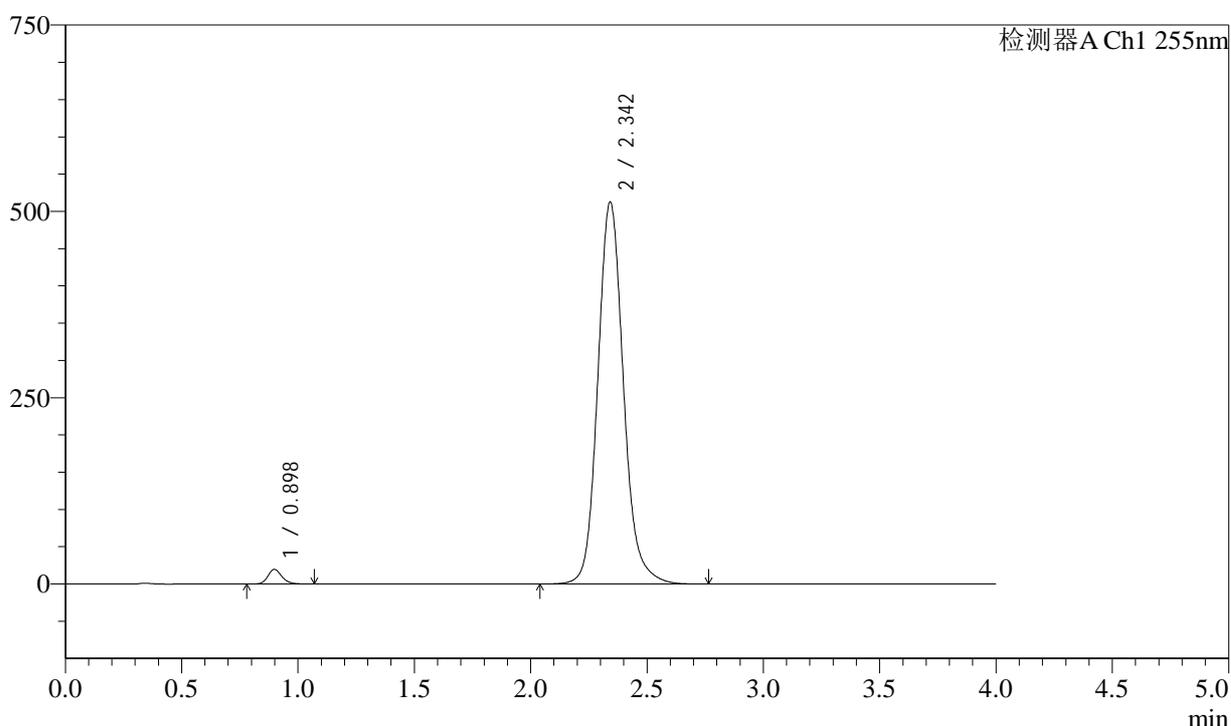
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81547	2.033	19658	1095	1.185	--
2	2.342	3929537	97.967	512762	2283	1.136	9.479
总计		4011084	100.000	532420			

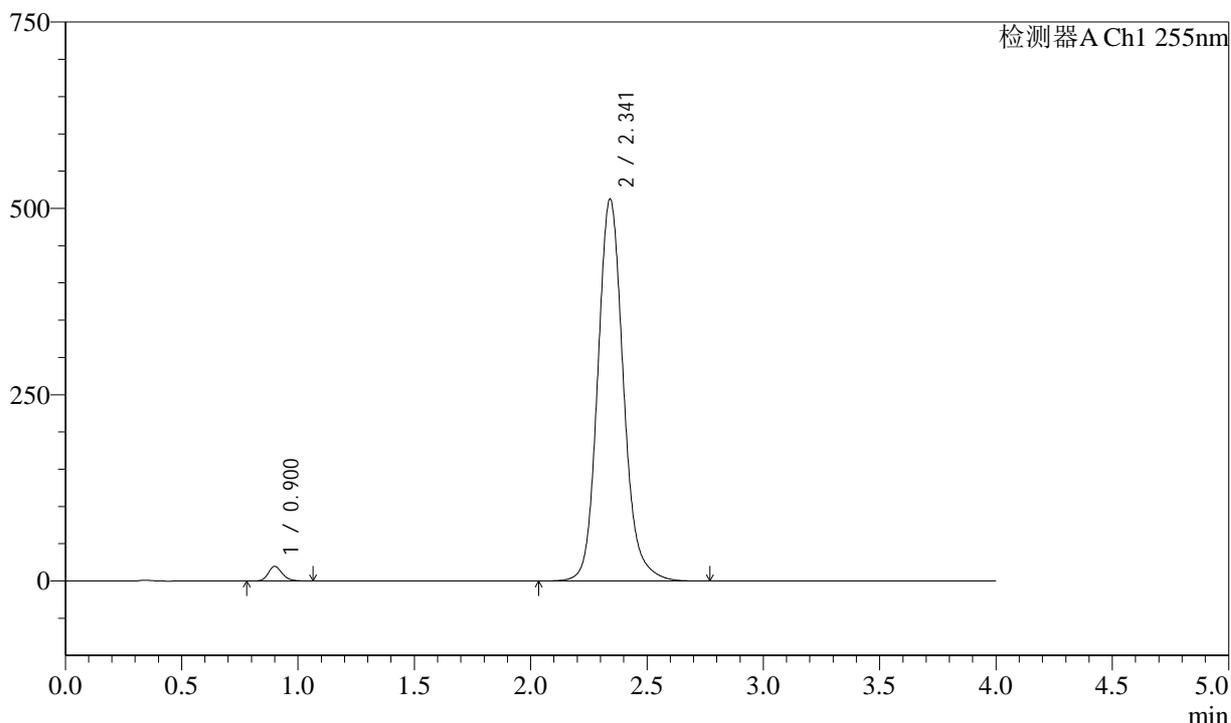
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-9/31-1029-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81558	2.030	19645	1102	1.189	--
2	2.341	3936393	97.970	512579	2276	1.138	9.461
总计		4017951	100.000	532224			

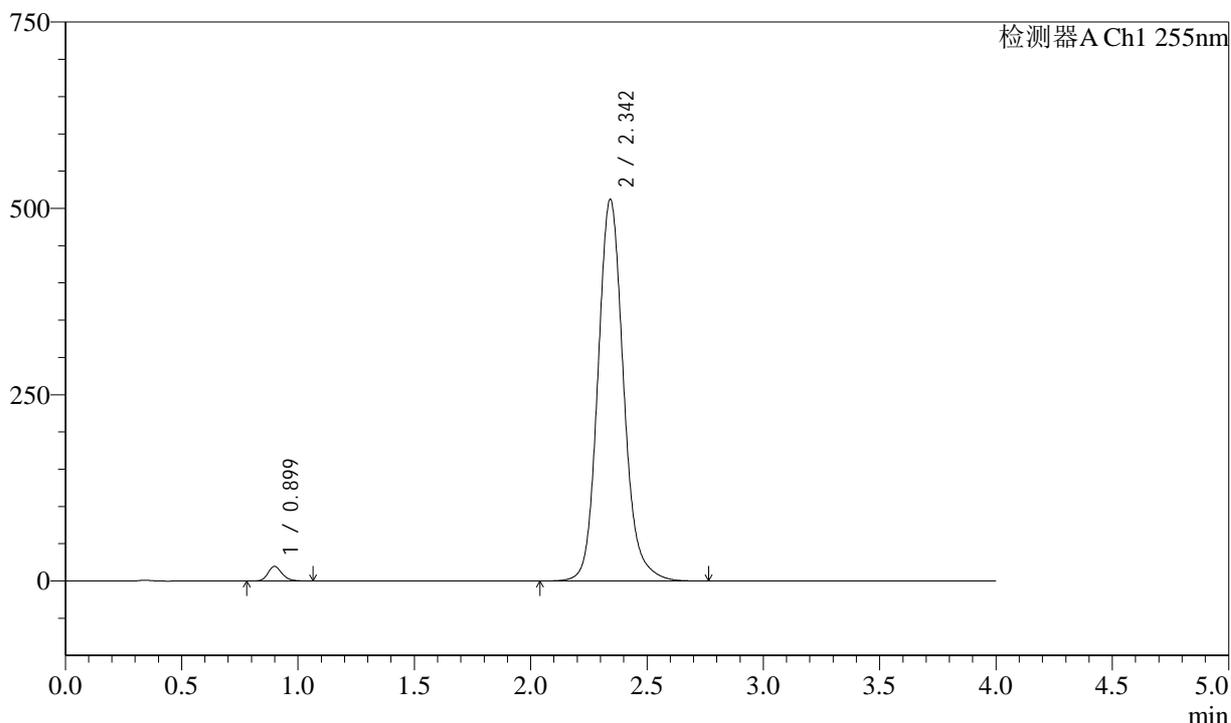
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1030-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81978	2.043	19672	1089	1.187	--
2	2.342	3930345	97.957	512517	2281	1.138	9.462
总计		4012324	100.000	532188			

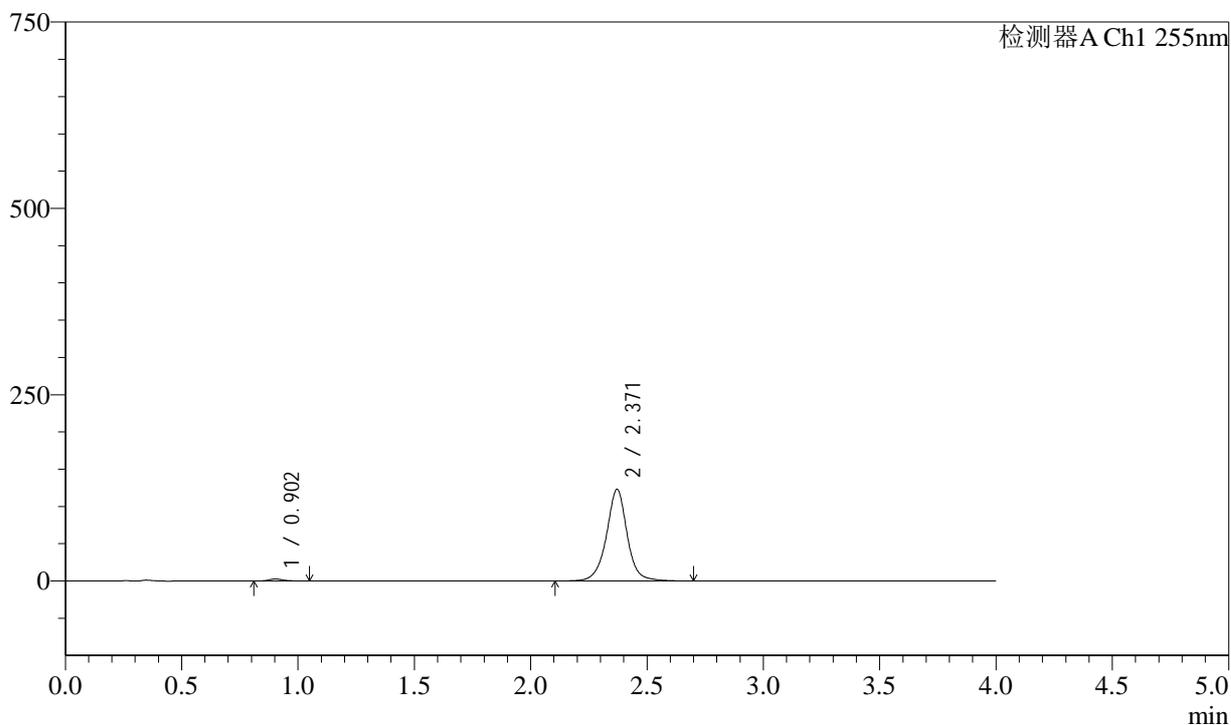
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1031-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 19:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	11003	1.420	2657	1106	1.202	--
2	2.371	763910	98.580	123000	3712	1.001	11.120
总计		774913	100.000	125657			

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



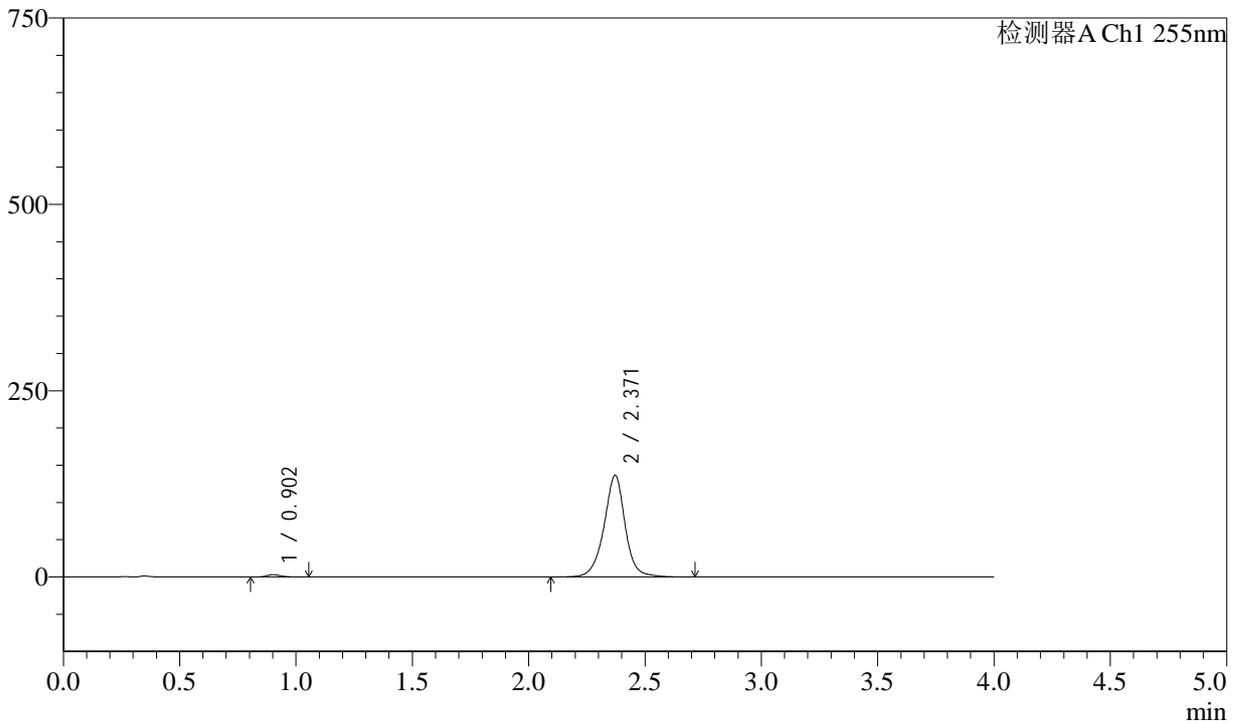
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1032-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	12874	1.466	3092	1105	1.195	--
2	2.371	865252	98.534	136442	3529	0.980	10.960
总计		878126	100.000	139534			

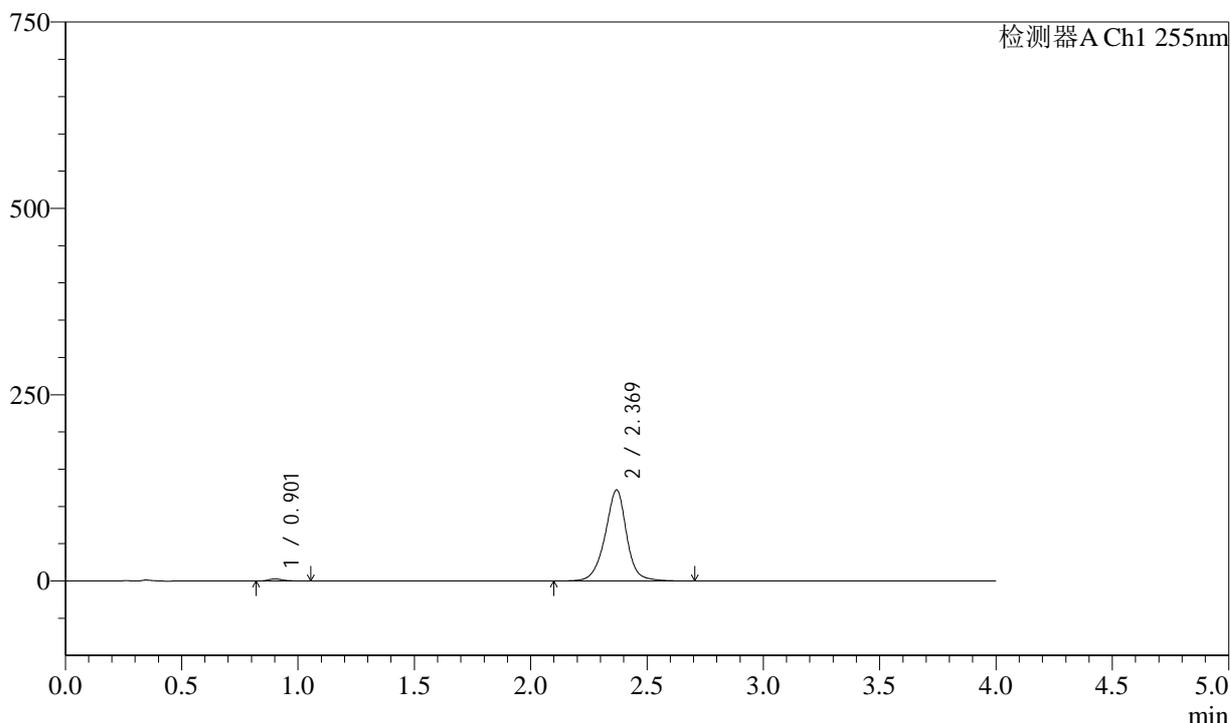
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1033-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 19:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

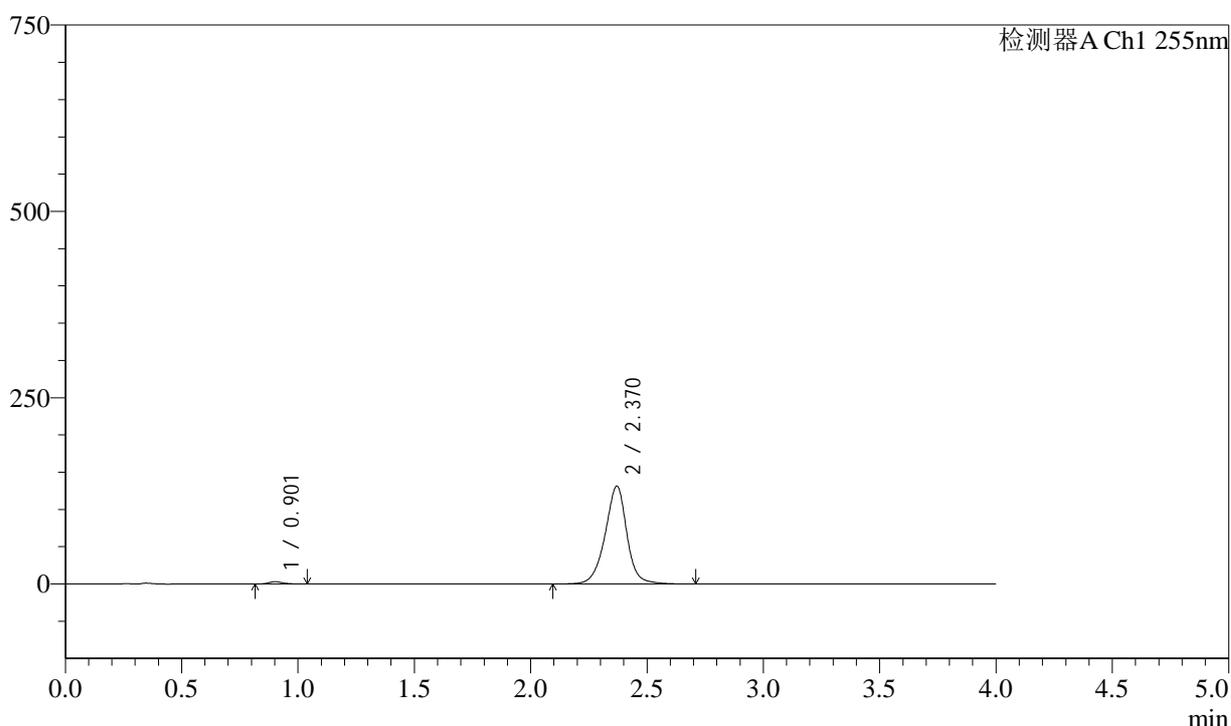
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	11527	1.442	2774	1111	1.221	--
2	2.369	787804	98.558	122378	3362	0.966	10.813
总计		799331	100.000	125153			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1034-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

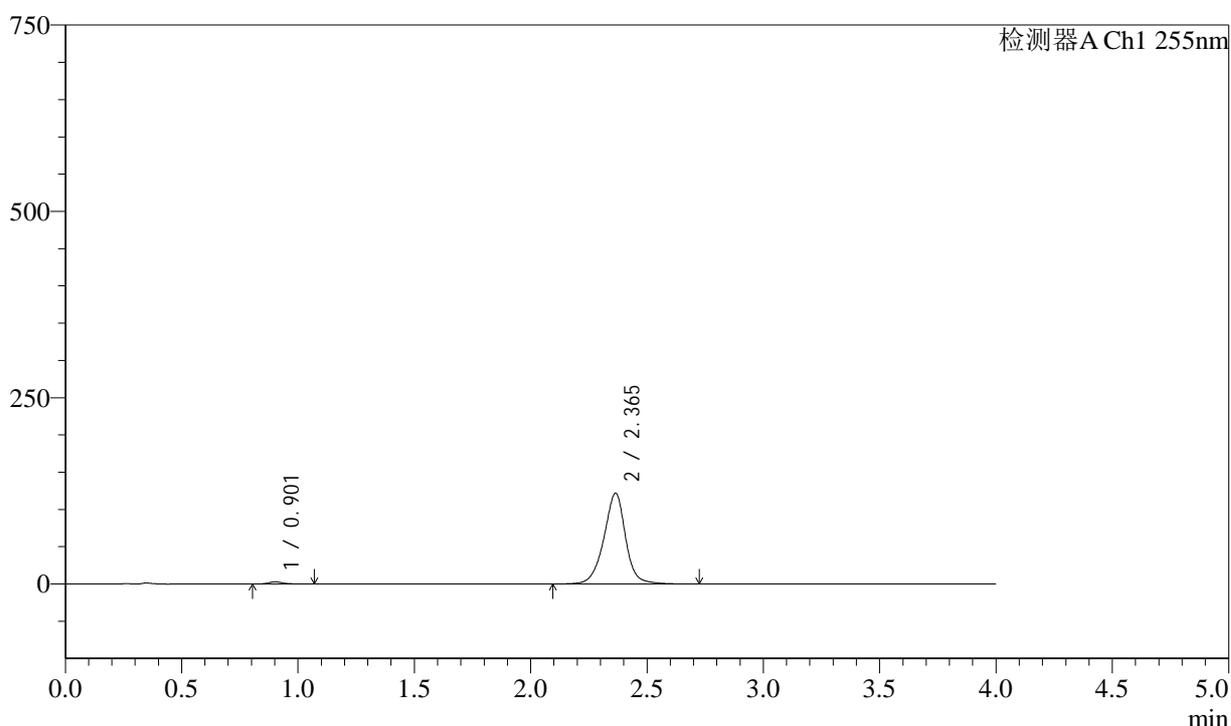
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	12587	1.449	3048	1108	1.209	--
2	2.370	856116	98.551	131494	3276	0.962	10.722
总计		868703	100.000	134542			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1035-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 19:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

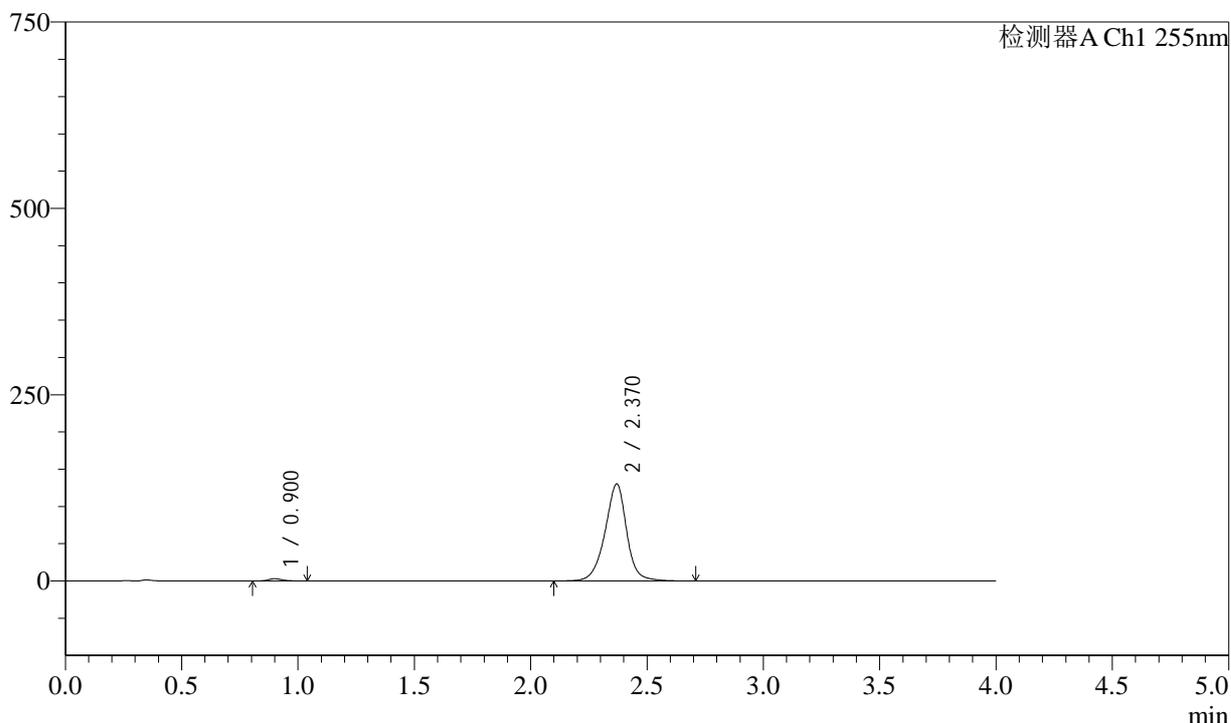
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	11796	1.469	2839	1104	1.210	--
2	2.365	790944	98.531	121868	3281	0.962	10.696
总计		802740	100.000	124706			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1036-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 19:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

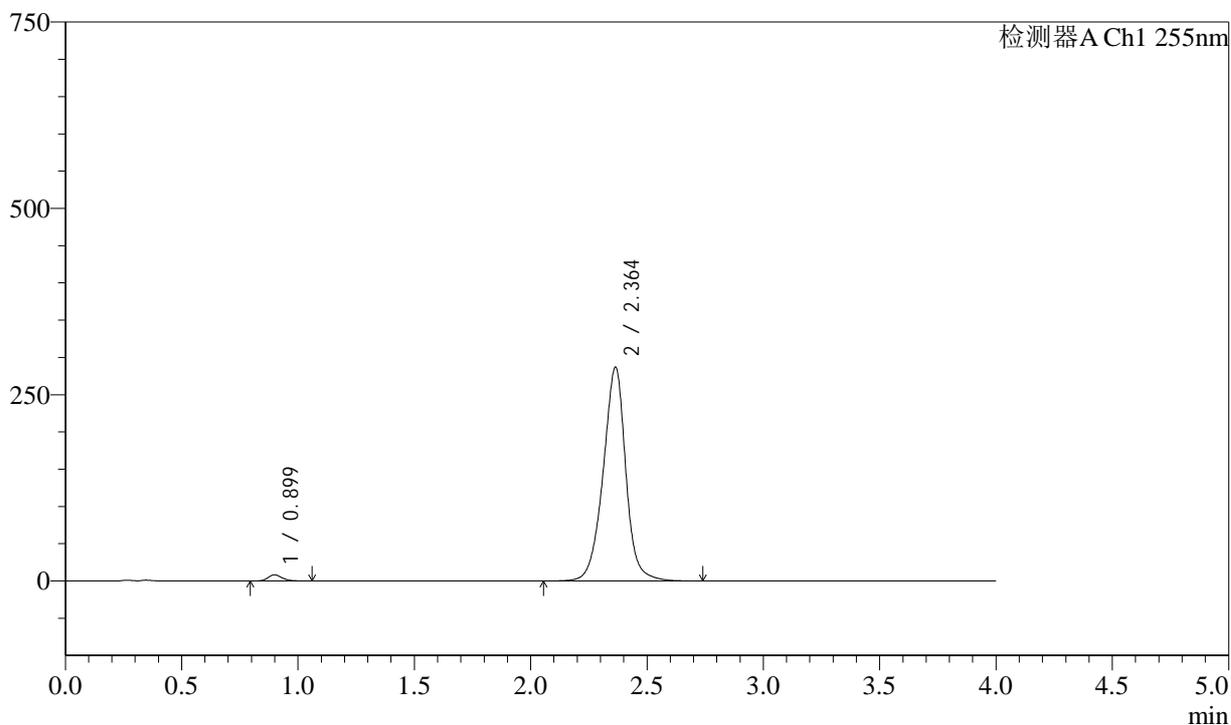
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	12352	1.442	2958	1091	1.197	--
2	2.370	844133	98.558	130301	3305	0.956	10.730
总计		856485	100.000	133259			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1037-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 19:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

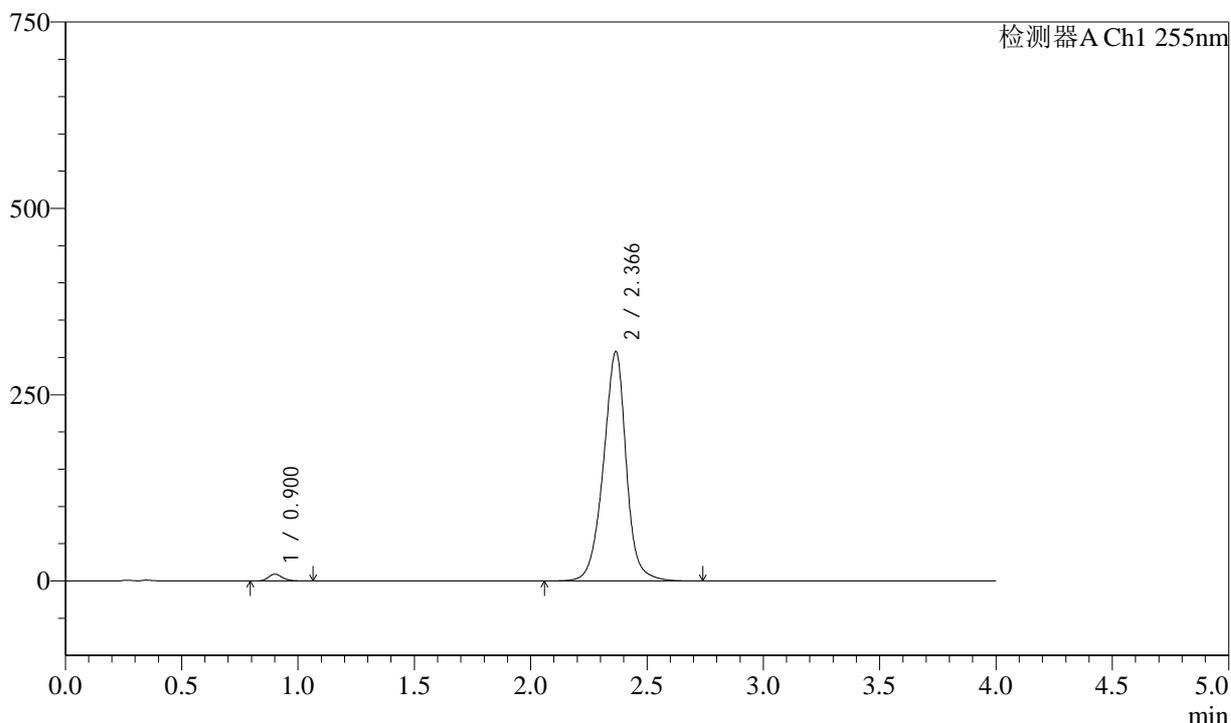
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	34047	1.721	8214	1097	1.195	--
2	2.364	1944661	98.279	287145	2978	0.964	10.401
总计		1978709	100.000	295359			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1038-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

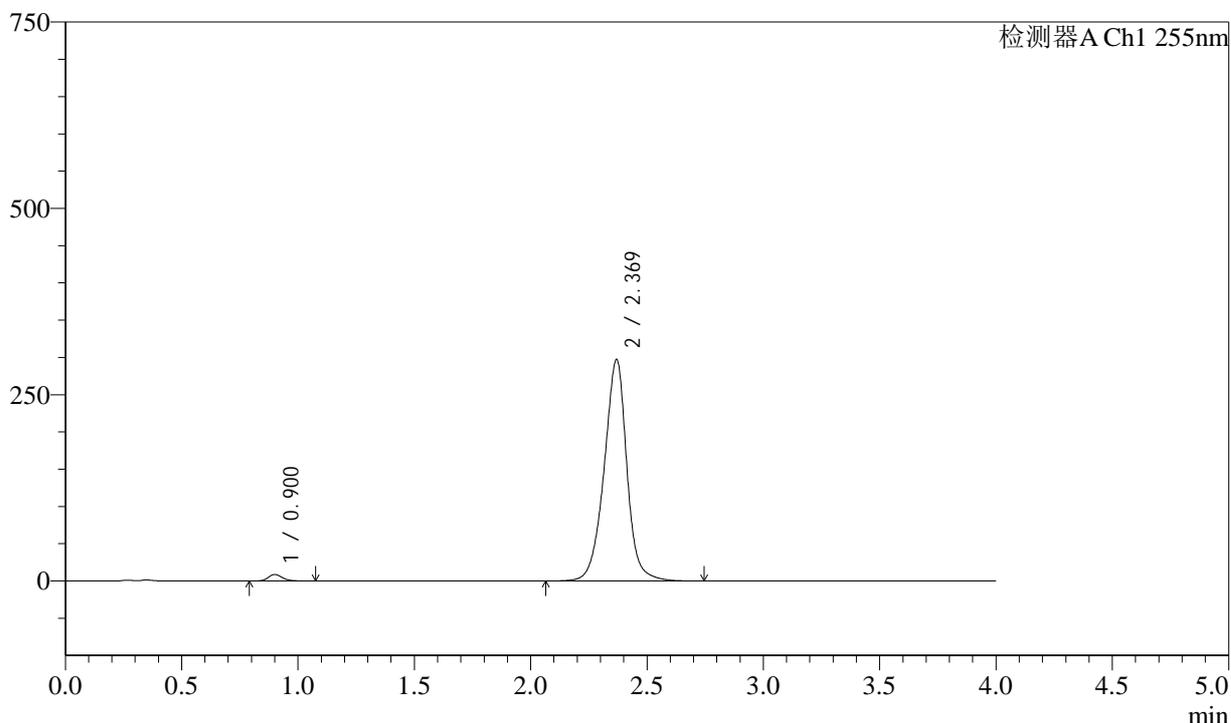
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	38047	1.778	9120	1091	1.202	--
2	2.366	2101962	98.222	307748	2936	0.963	10.333
总计		2140009	100.000	316868			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1039-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 20:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

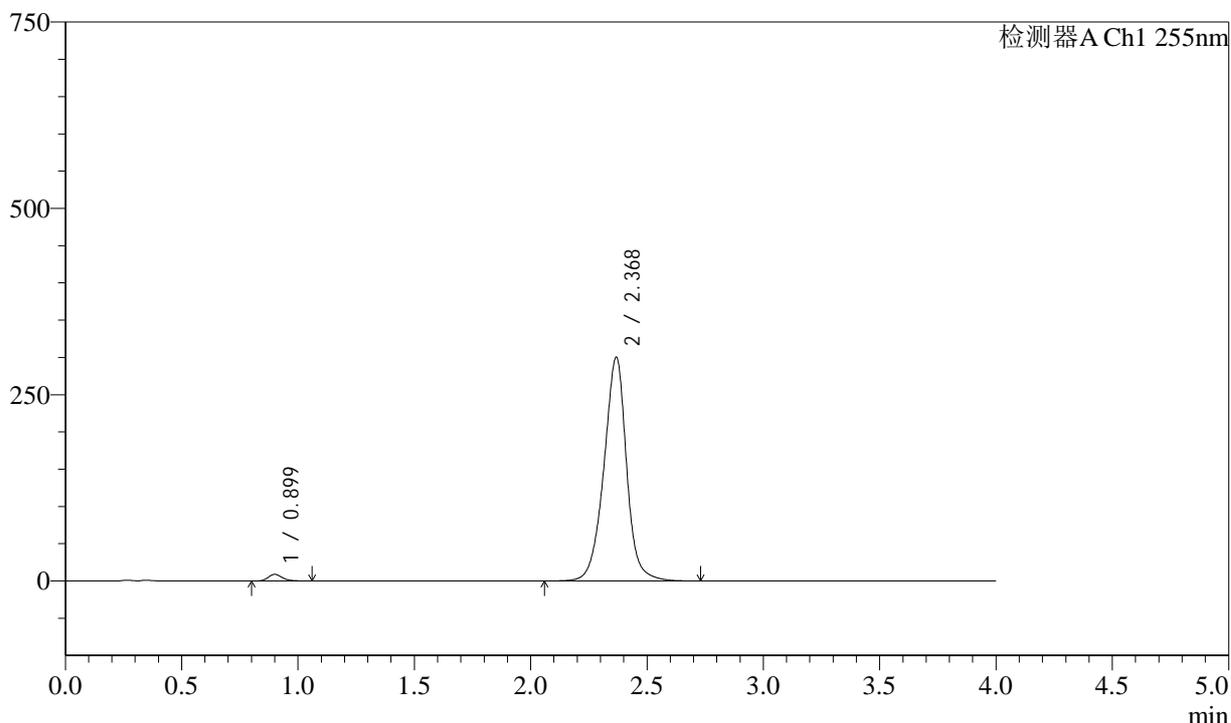
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	36438	1.773	8738	1093	1.198	--
2	2.369	2018459	98.227	297508	2982	0.962	10.405
总计		2054897	100.000	306245			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1040-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

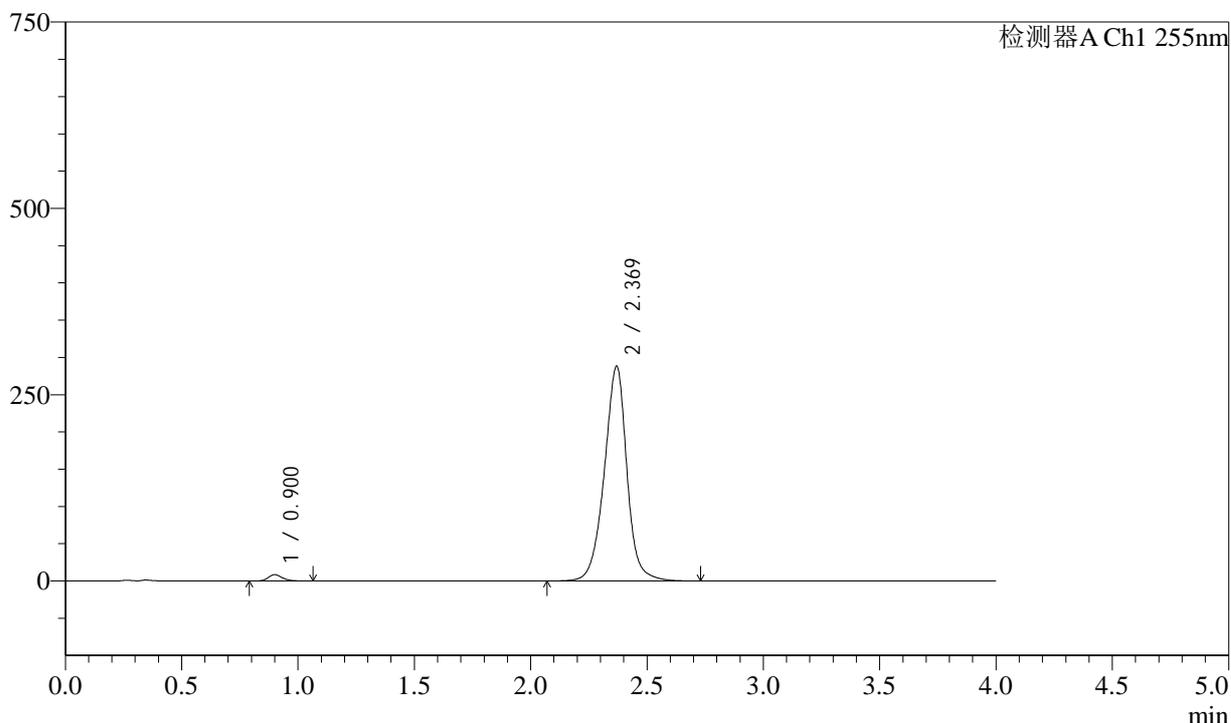
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	36887	1.779	8876	1095	1.207	--
2	2.368	2036503	98.221	300694	2987	0.964	10.415
总计		2073390	100.000	309570			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1041-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	35052	1.767	8424	1094	1.196	--
2	2.369	1948259	98.233	288474	3009	0.966	10.438
总计		1983311	100.000	296898			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1042-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:19:08

实验者: xiexinhui

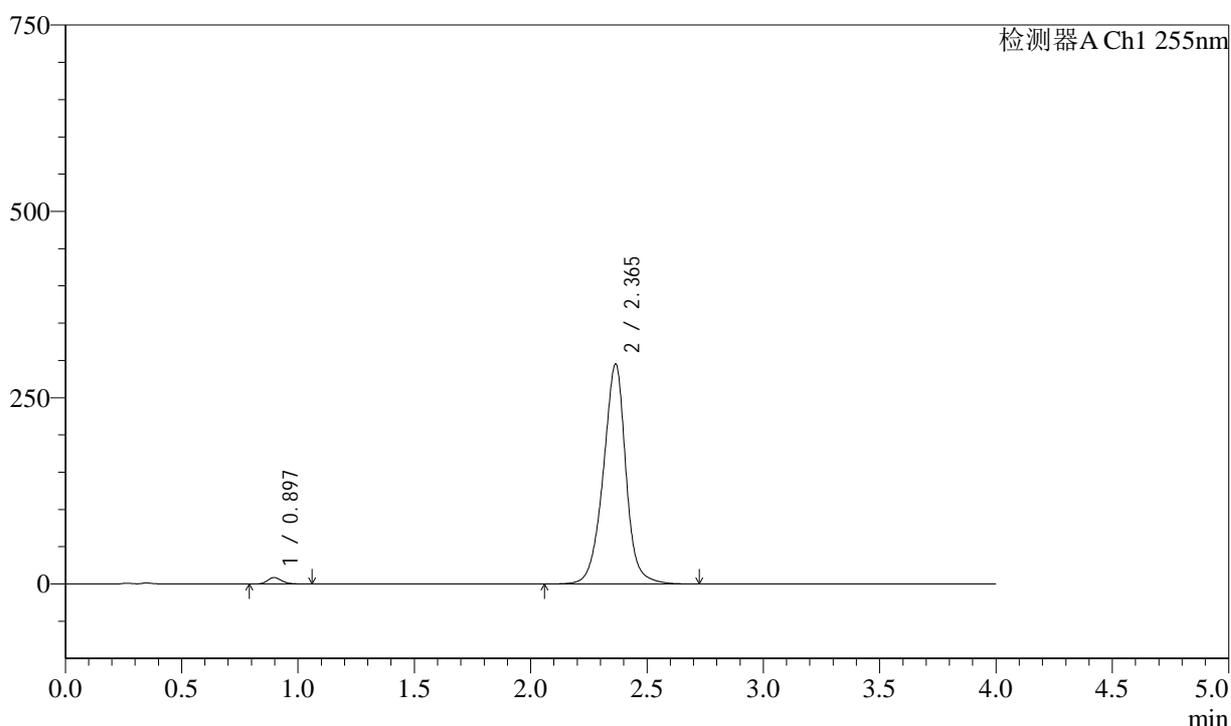
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

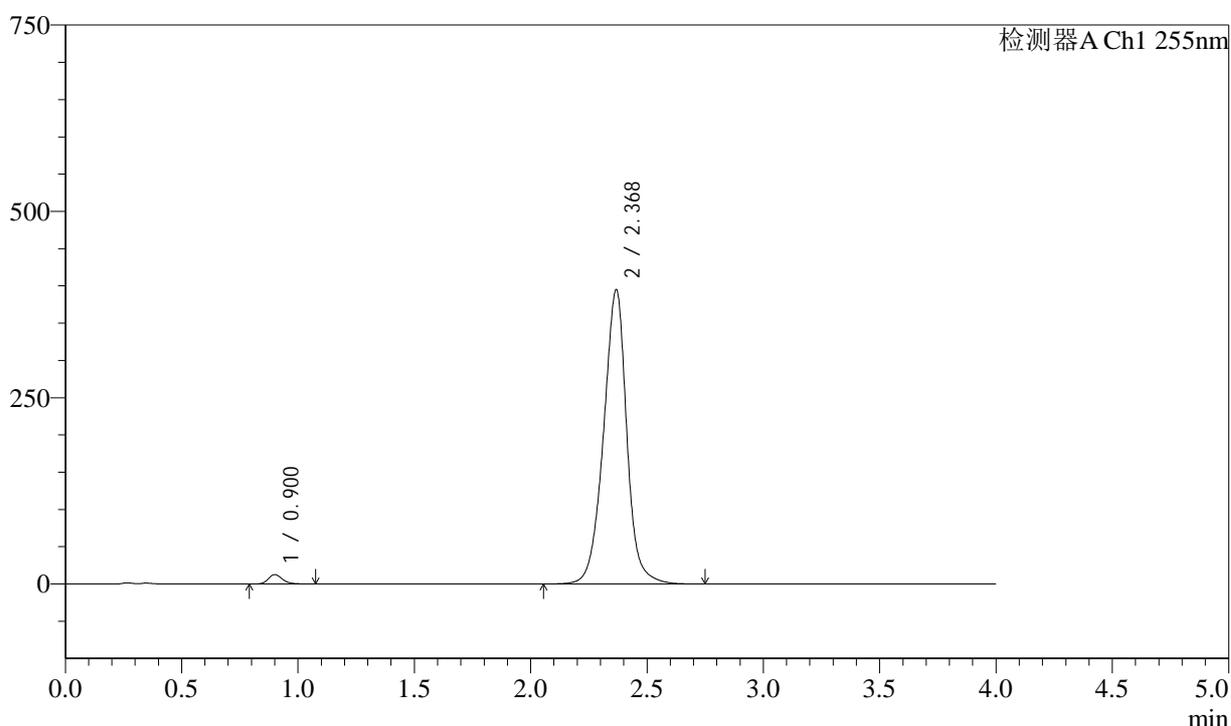
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	35884	1.764	8627	1087	1.190	--
2	2.365	1998698	98.236	295378	2992	0.963	10.420
总计		2034582	100.000	304005			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1043-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	52477	1.876	12601	1097	1.201	--
2	2.368	2744277	98.124	395393	2830	0.967	10.237
总计		2796755	100.000	407993			

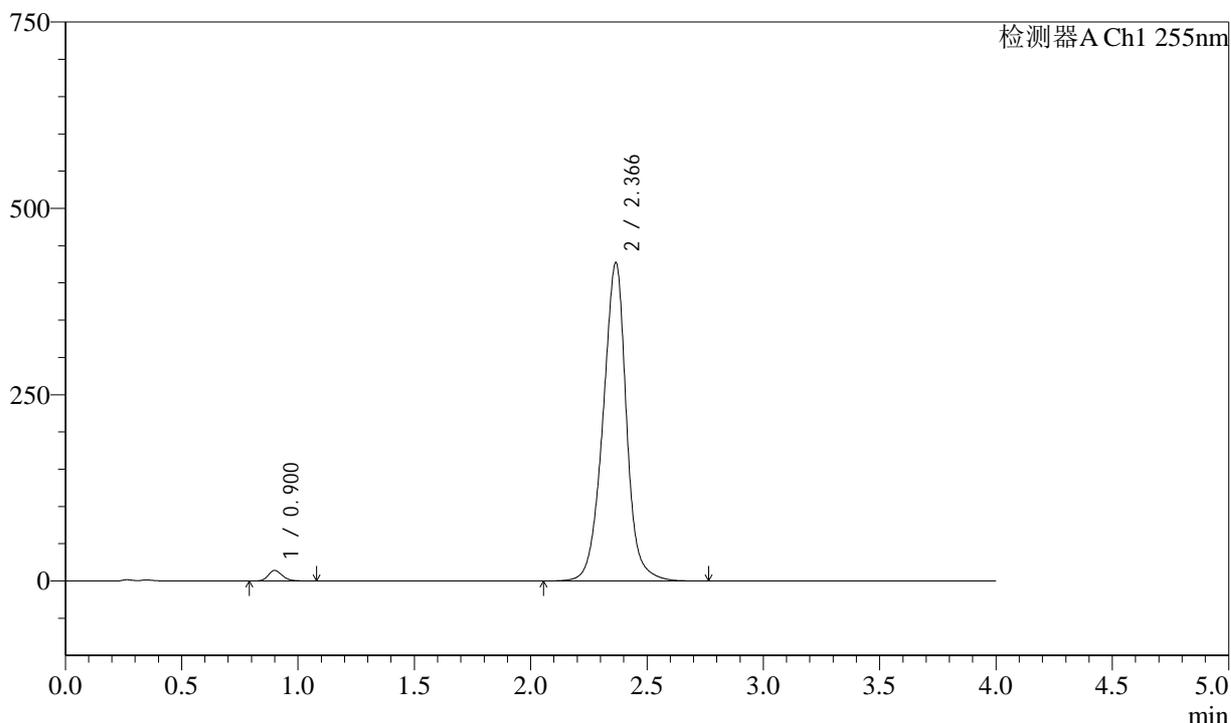
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1044-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	58951	1.932	14166	1096	1.199	--
2	2.366	2991825	98.068	427043	2779	0.967	10.174
总计		3050776	100.000	441209			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1045-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 20:32:15

实验者: xiexinhui

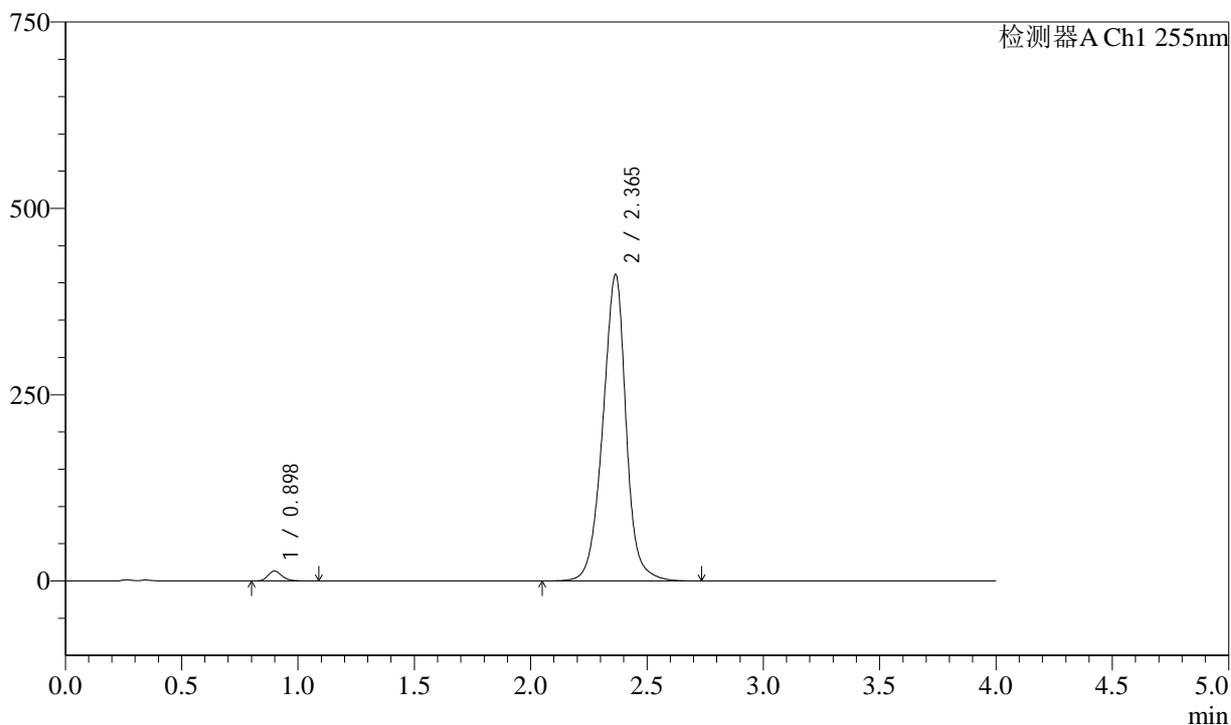
处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	55773	1.910	13439	1095	1.197	--
2	2.365	2864535	98.090	411479	2805	0.966	10.211
总计		2920308	100.000	424919			

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-中间条件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 - 10-9/31-1046-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:36:37

处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

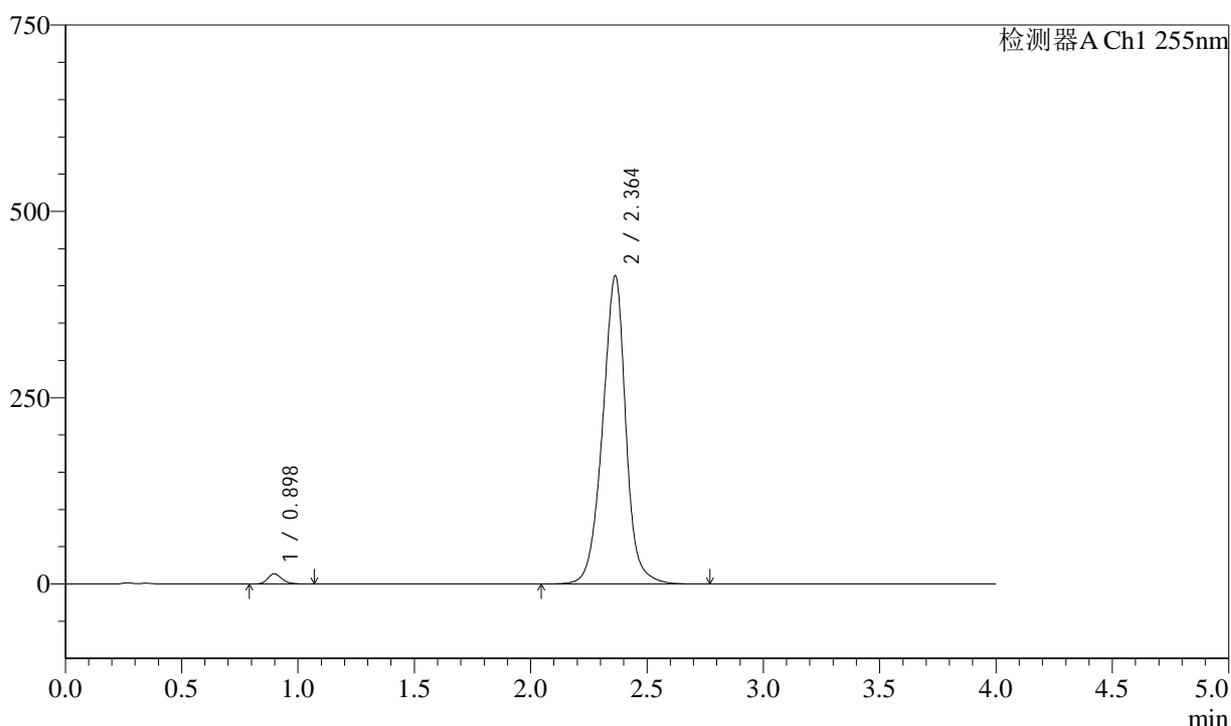
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	56997	1.941	13681	1086	1.203	--
2	2.364	2879580	98.059	414081	2805	0.967	10.201
总计		2936577	100.000	427763			

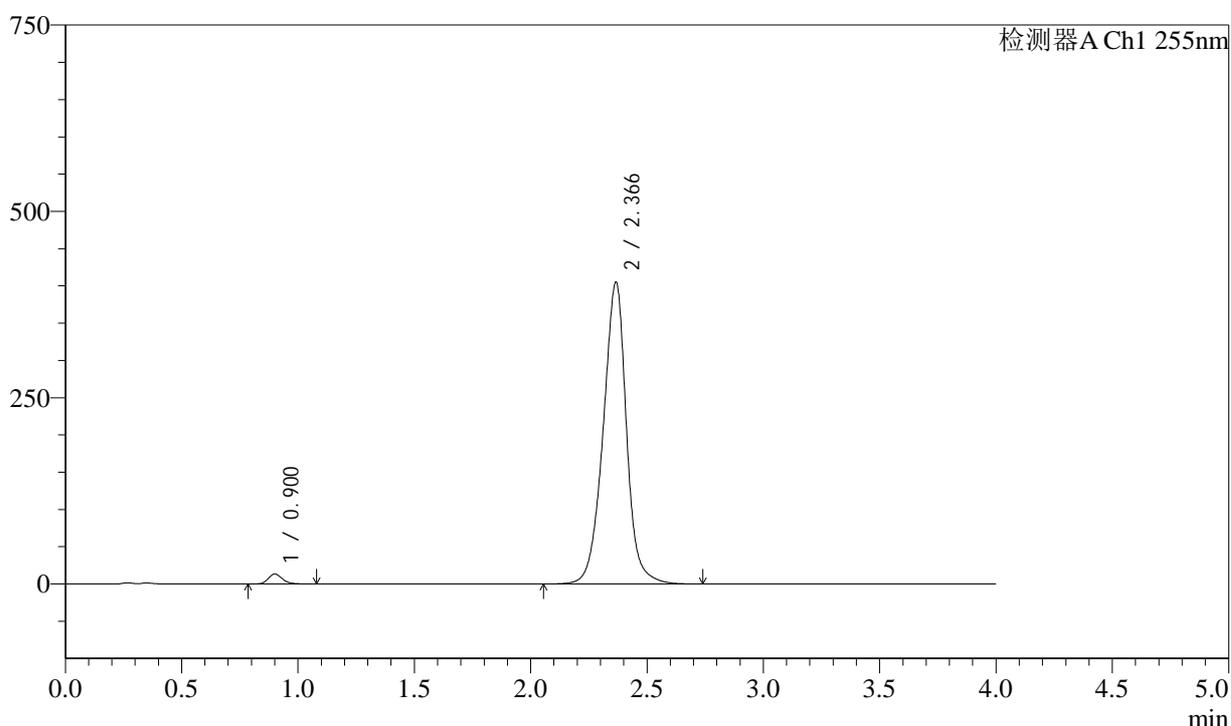
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1047-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	55503	1.931	13303	1093	1.197	--
2	2.366	2819028	98.069	405201	2817	0.965	10.212
总计		2874530	100.000	418504			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1048-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 20:45:22

处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

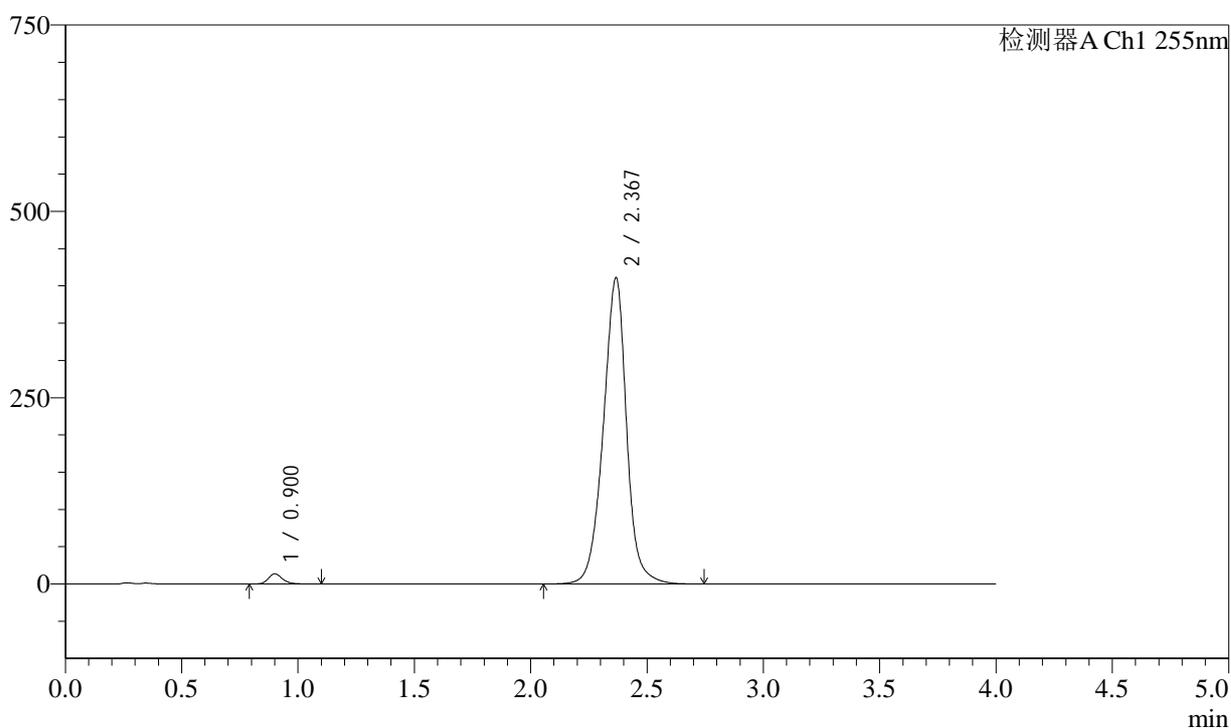
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

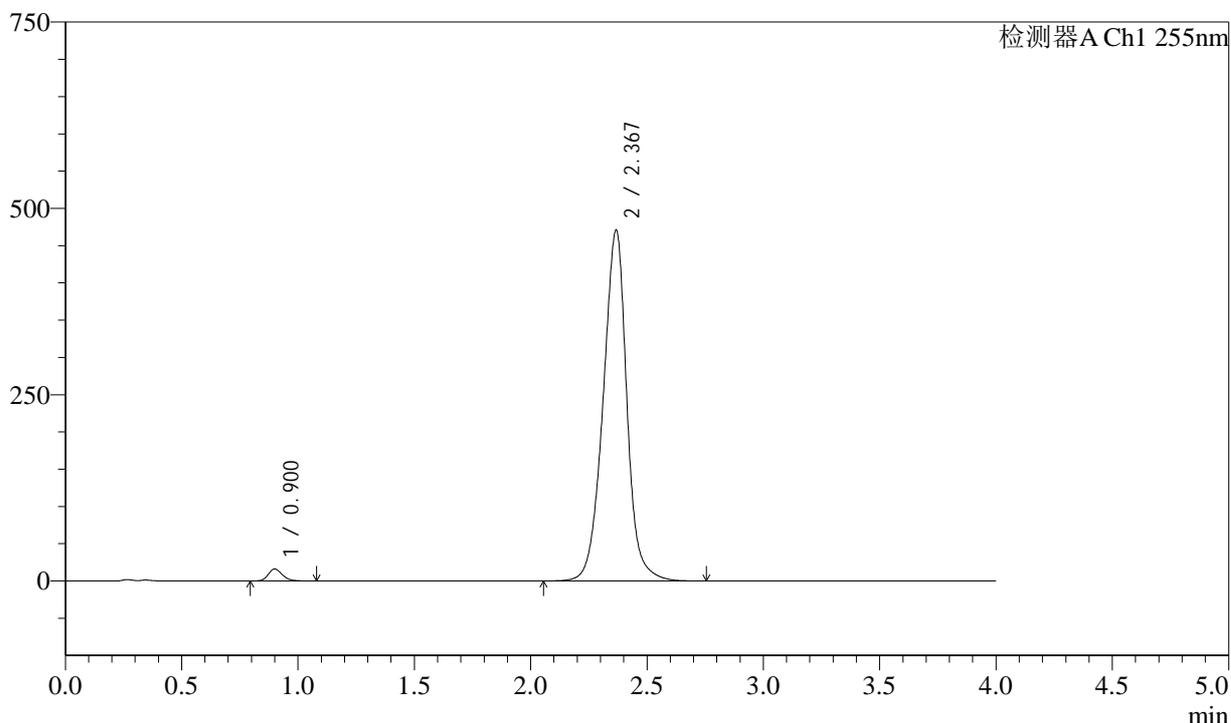
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	56812	1.949	13566	1091	1.201	--
2	2.367	2858566	98.051	411101	2822	0.967	10.212
总计		2915378	100.000	424667			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1049-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

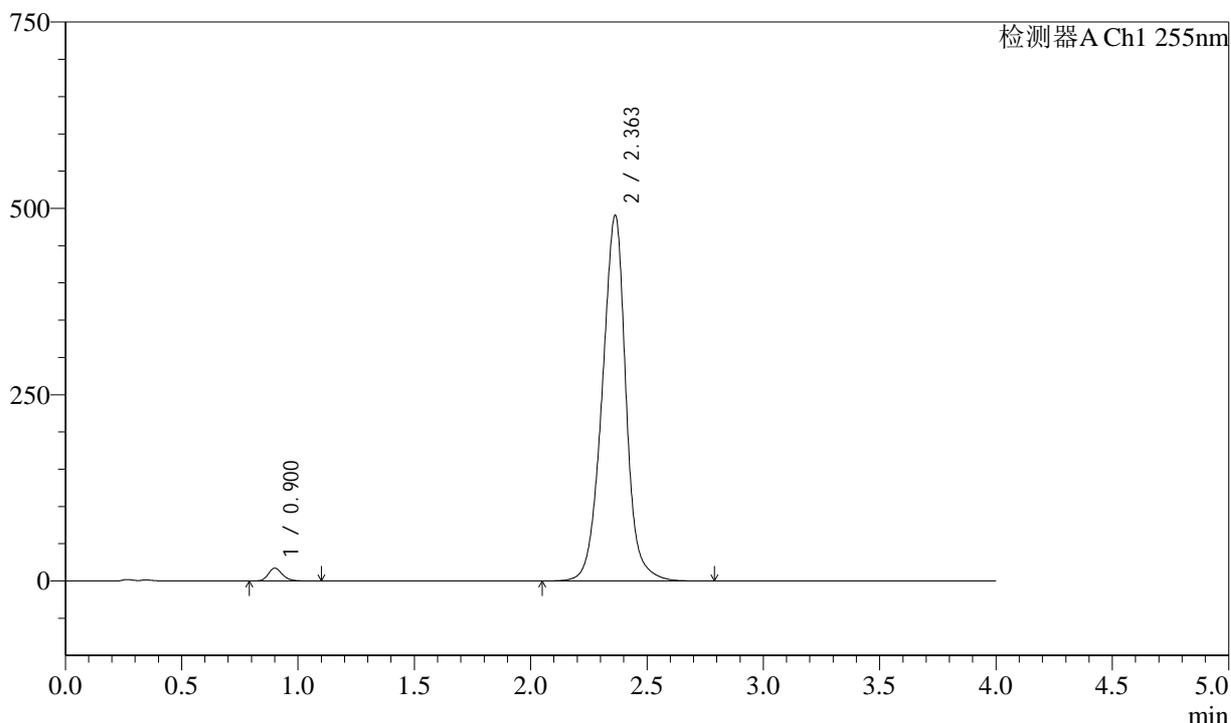
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	67165	1.972	16122	1091	1.197	--
2	2.367	3338008	98.028	471188	2708	0.969	10.089
总计		3405173	100.000	487310			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1050-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

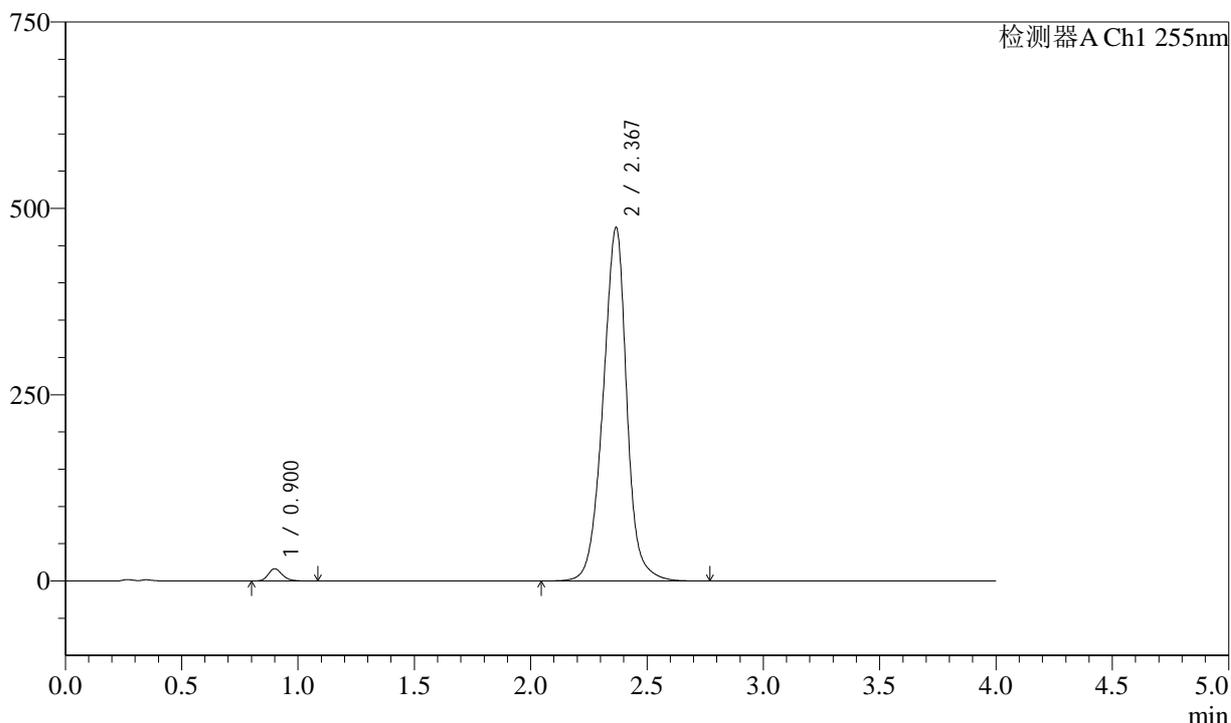
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	71707	2.013	17225	1096	1.198	--
2	2.363	3489672	97.987	491271	2675	0.970	10.039
总计		3561379	100.000	508496			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1051-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 20:58:28 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	68451	1.992	16433	1091	1.200	--
2	2.367	3367721	98.008	474745	2695	0.968	10.073
总计		3436172	100.000	491179			

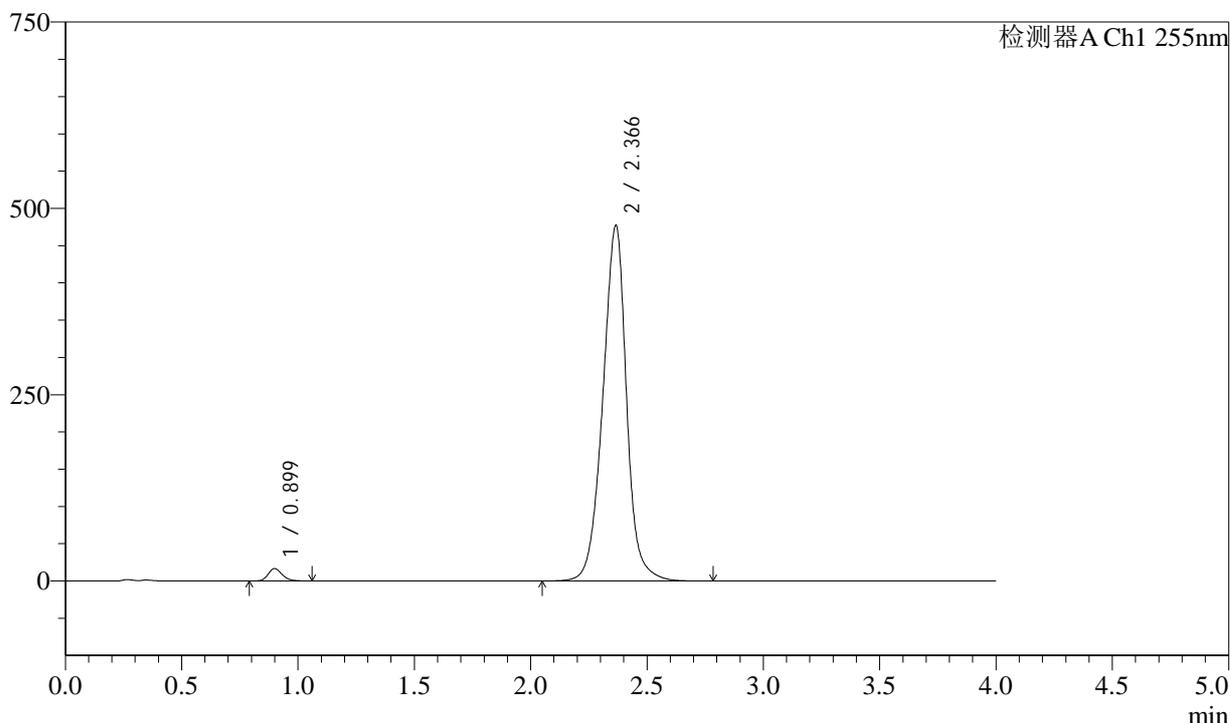
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1052-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	69053	2.002	16652	1096	1.198	--
2	2.366	3380066	97.998	476978	2708	0.968	10.098
总计		3449118	100.000	493630			

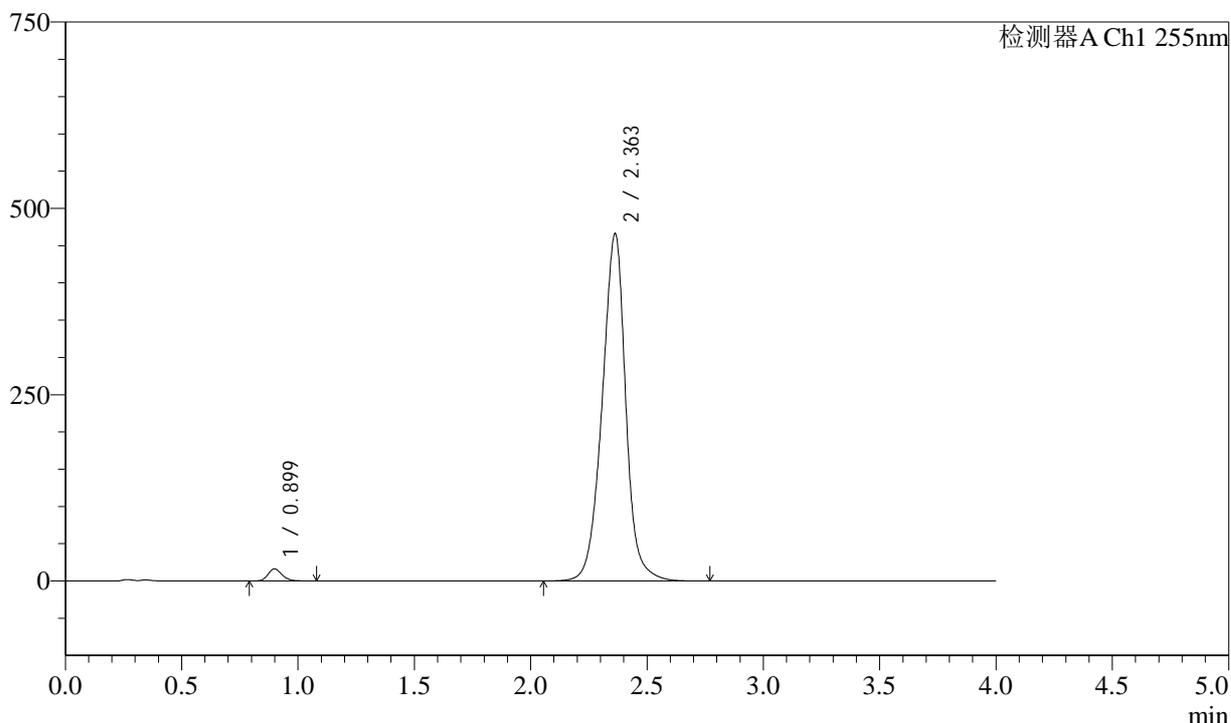
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1053-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	67447	2.011	16238	1092	1.200	--
2	2.363	3287069	97.989	466567	2725	0.967	10.105
总计		3354516	100.000	482806			

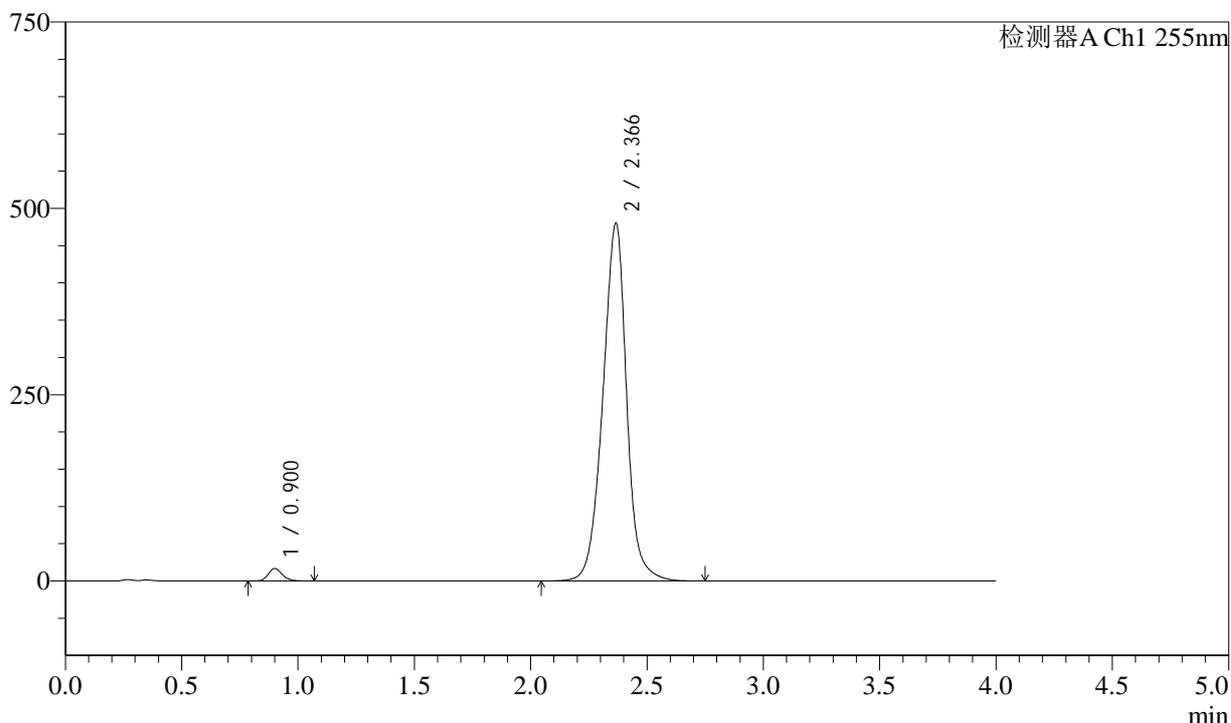
图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1054-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:11:35 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 (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

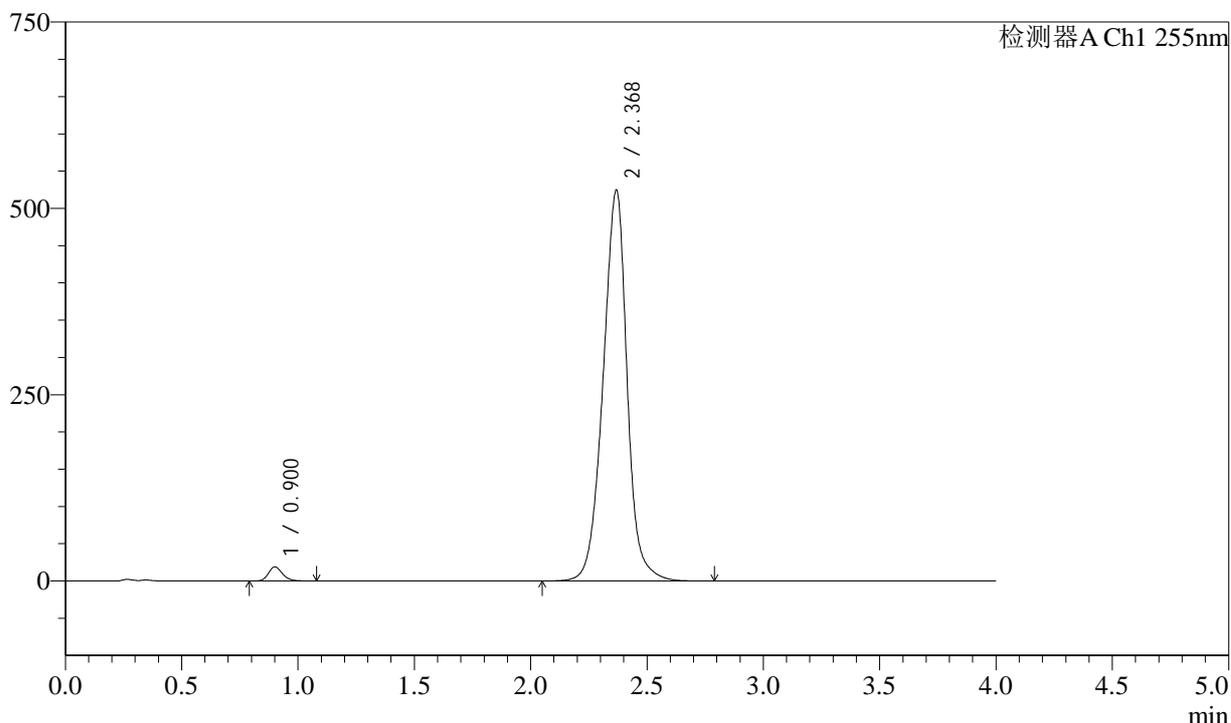
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	70043	2.012	16755	1087	1.195	--
2	2.366	3411341	97.988	480216	2690	0.969	10.057
总计		3481384	100.000	496971			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1055-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79014	2.057	18926	1093	1.198	--
2	2.368	3762254	97.943	525177	2638	0.968	10.006
总计		3841268	100.000	544103			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1056-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:20:20

处理时间(V2): 2024/08/27 09:38:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

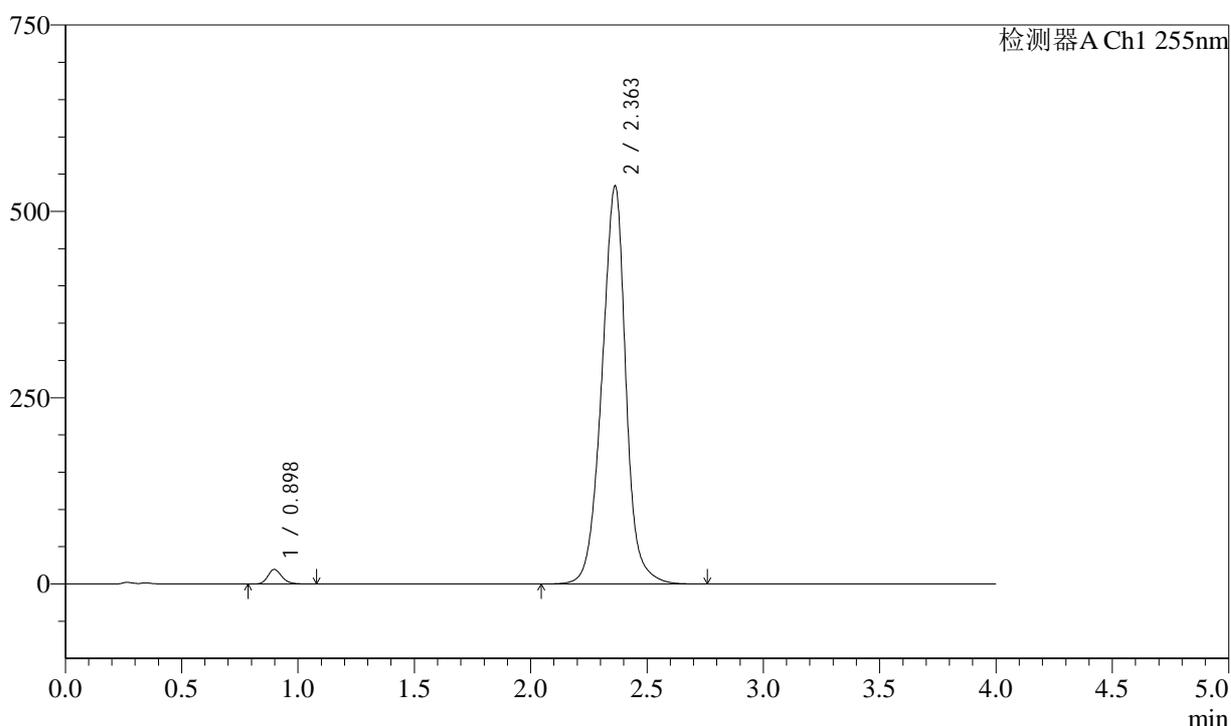
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81268	2.077	19561	1094	1.198	--
2	2.363	3832125	97.923	534628	2627	0.970	9.999
总计		3913393	100.000	554188			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1057-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 21:24:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

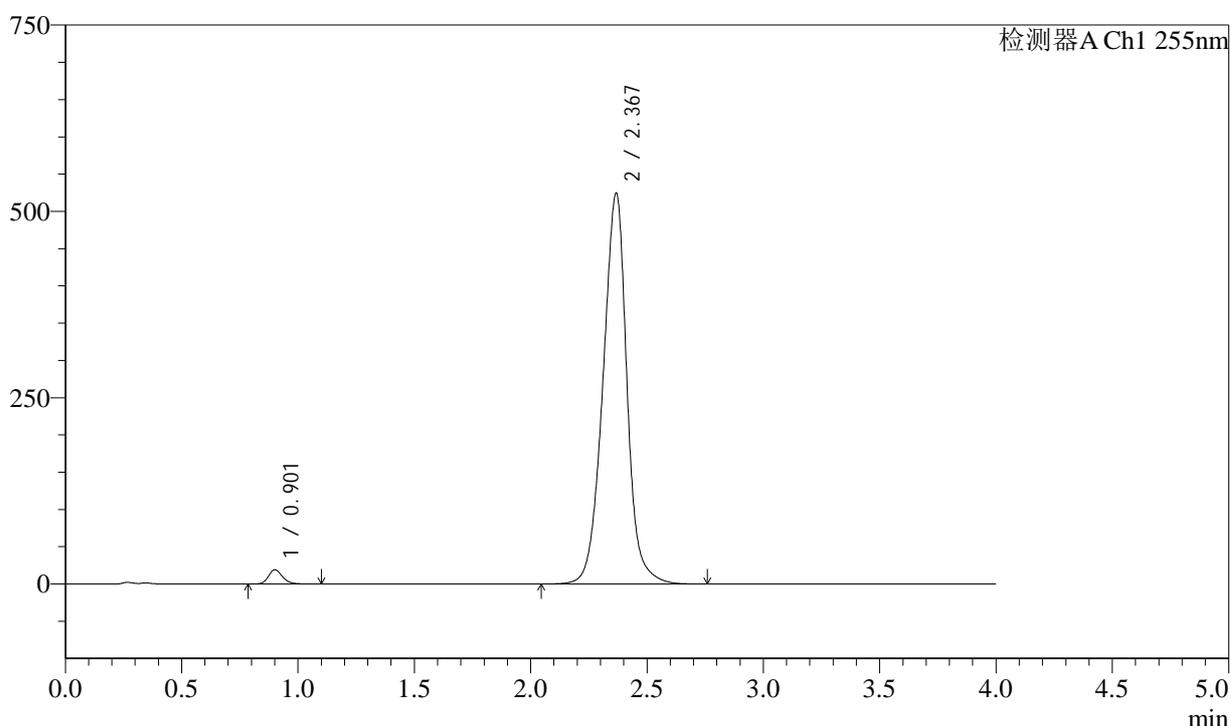
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

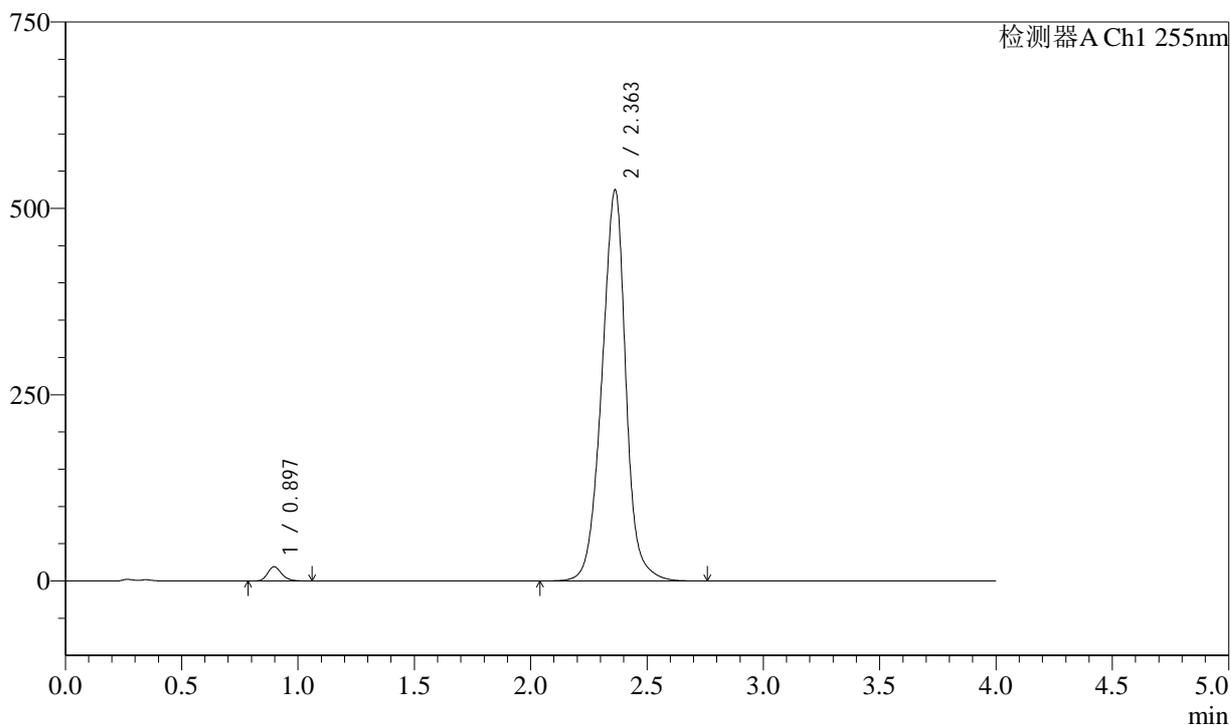
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79707	2.078	19056	1094	1.194	--
2	2.367	3755649	97.922	524949	2644	0.970	10.010
总计		3835357	100.000	544005			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1058-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	79618	2.070	19114	1087	1.196	--
2	2.363	3766735	97.930	525266	2616	0.969	9.986
总计		3846353	100.000	544381			

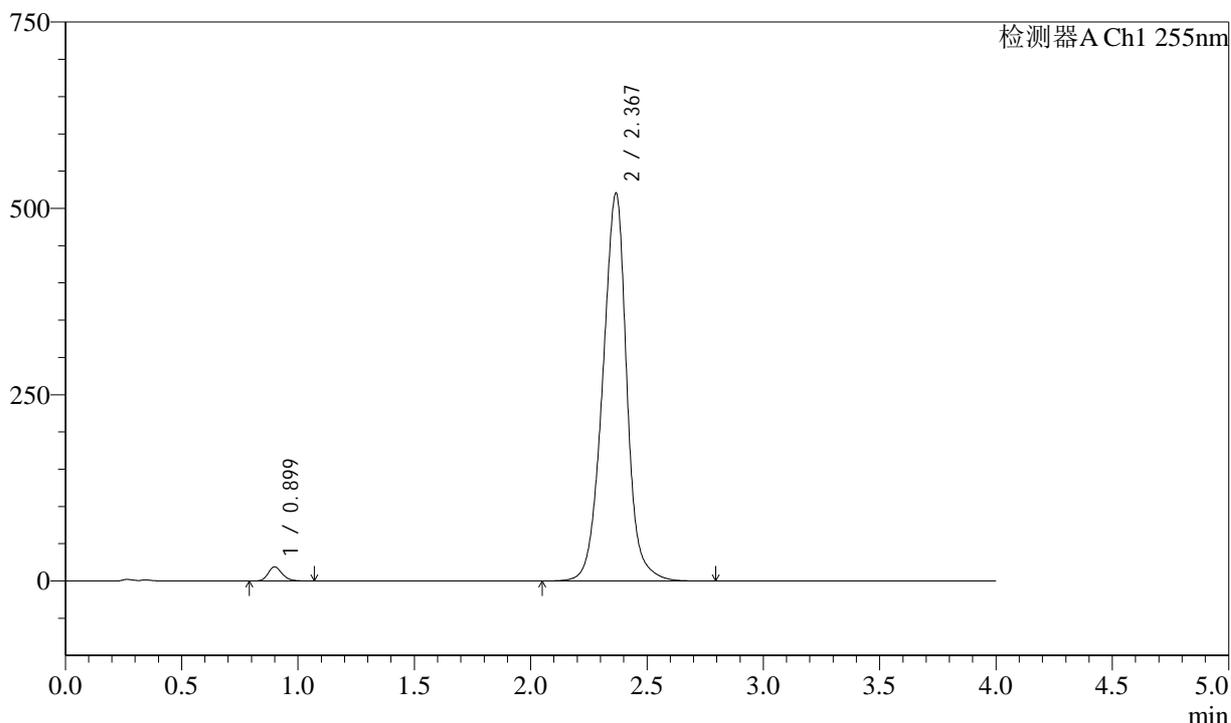
图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1059-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78938	2.063	19037	1100	1.197	--
2	2.367	3748254	97.937	520664	2615	0.968	9.996
总计		3827192	100.000	539701			

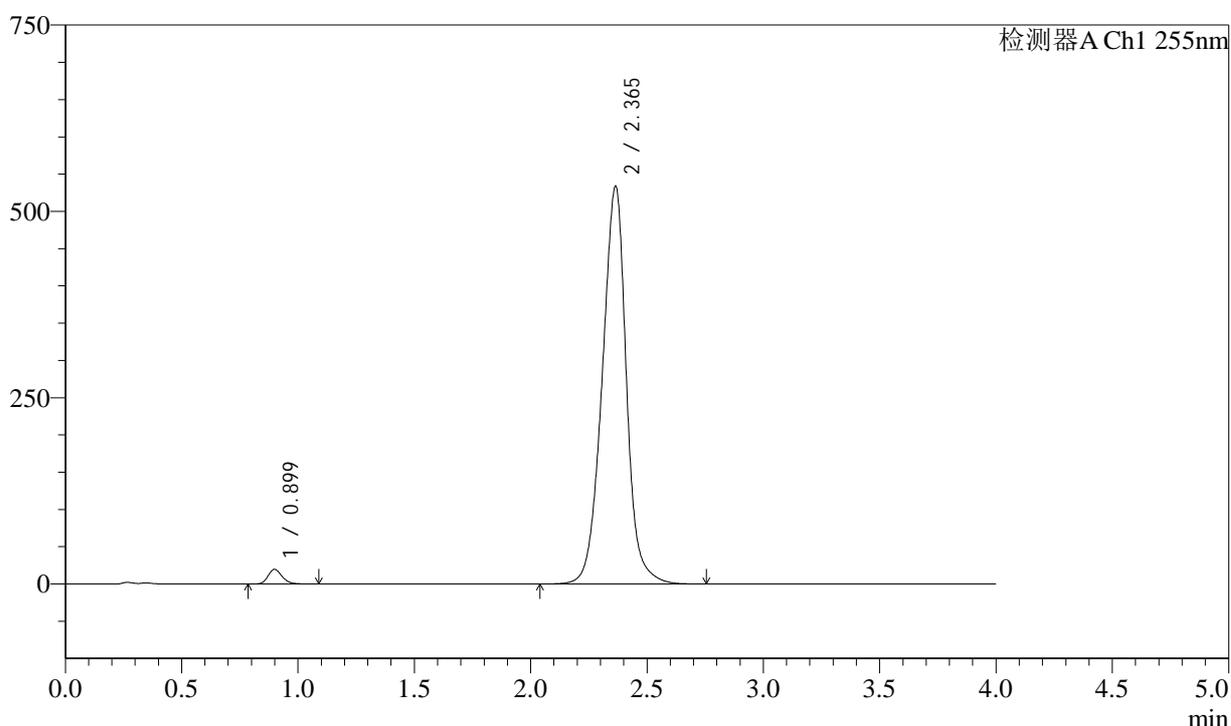
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1060-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81975	2.082	19687	1092	1.196	--
2	2.365	3855233	97.918	534054	2586	0.969	9.945
总计		3937208	100.000	553740			

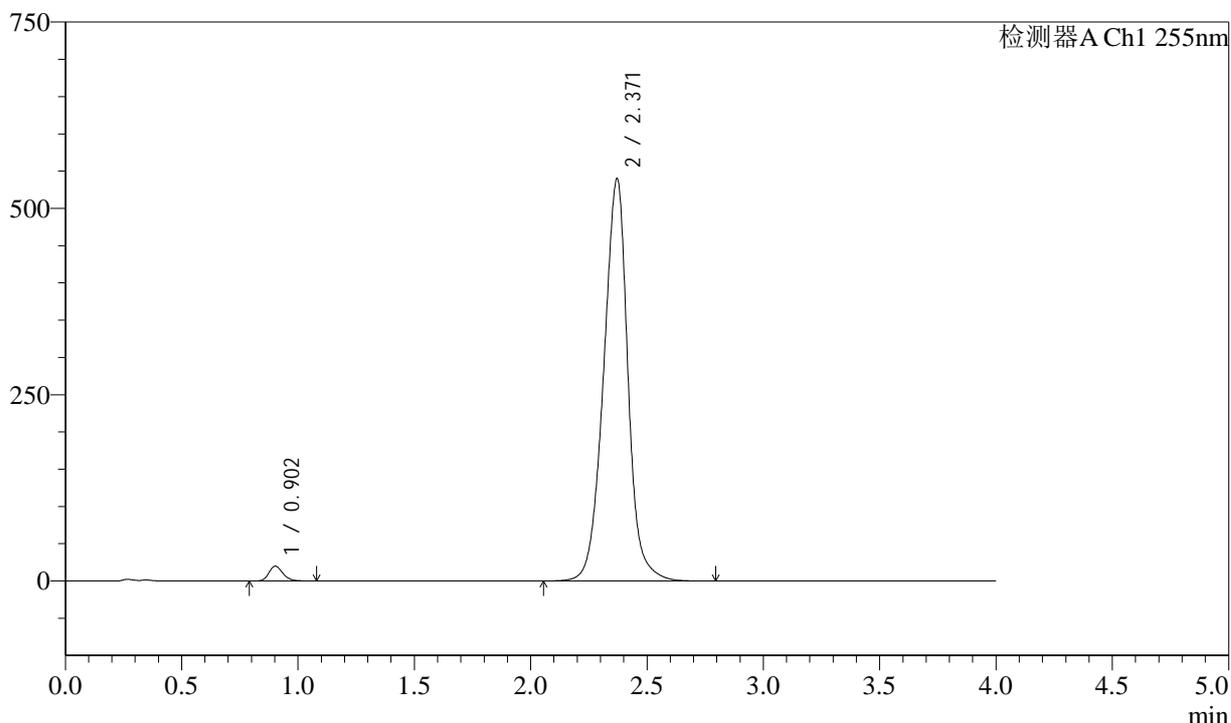
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1061-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82642	2.066	19932	1108	1.199	--
2	2.371	3917281	97.934	539761	2580	0.970	9.951
总计		3999923	100.000	559693			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



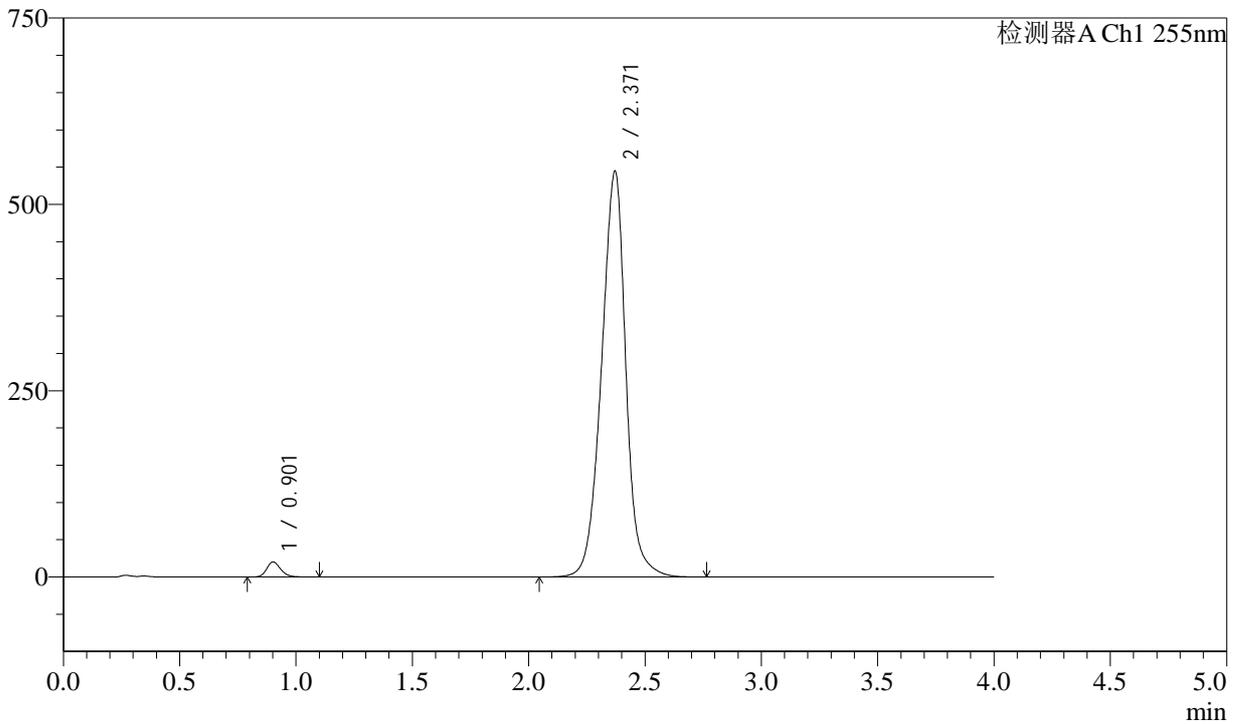
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1062-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 21:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	84390	2.089	20230	1099	1.201	--
2	2.371	3955394	97.911	544352	2572	0.968	9.937
总计		4039784	100.000	564582			

图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件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,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1063-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 21:50:56

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

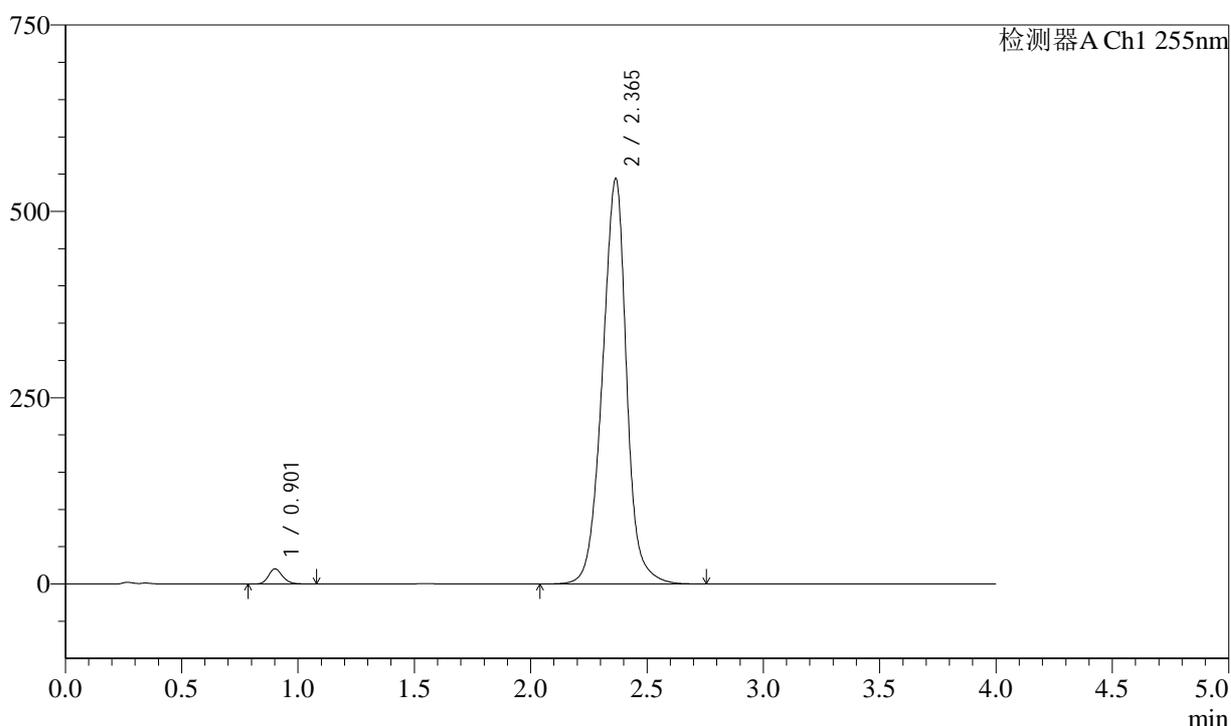
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	85063	2.116	20309	1090	1.196	--
2	2.365	3934532	97.884	543855	2586	0.971	9.923
总计		4019595	100.000	564163			

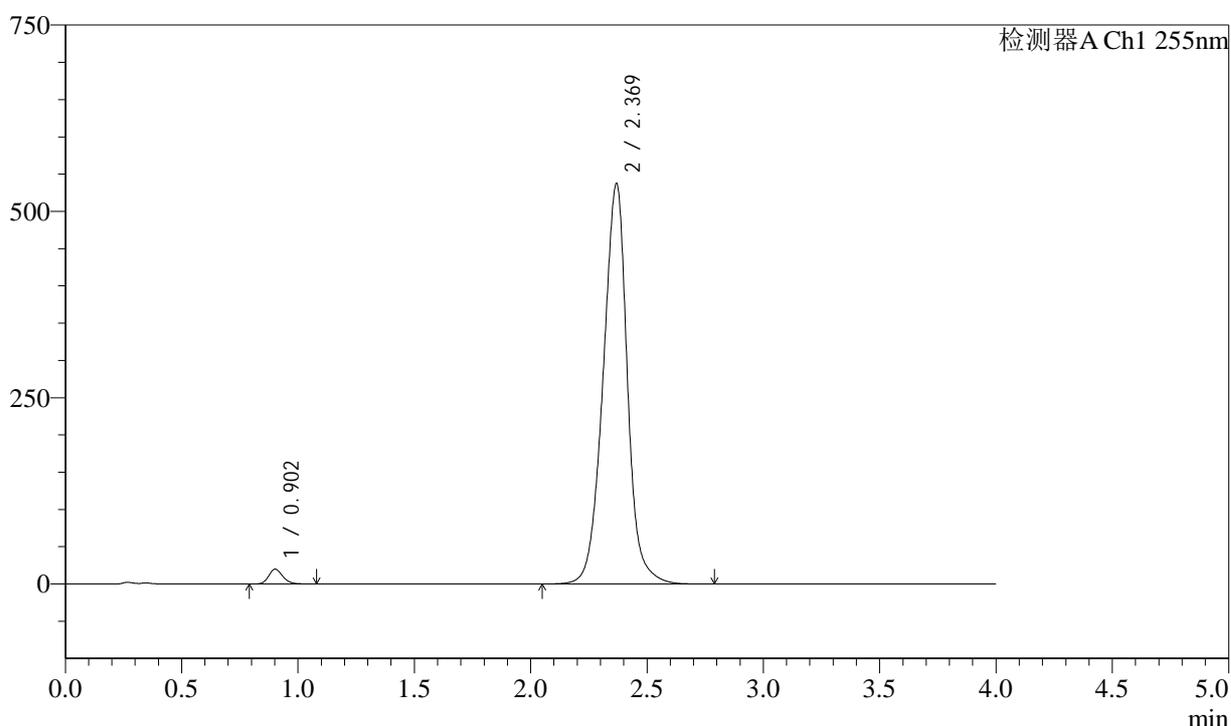
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1064-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 21:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	83225	2.095	19925	1095	1.199	--
2	2.369	3889205	97.905	538000	2591	0.971	9.940
总计		3972431	100.000	557924			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1065-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 09:39:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

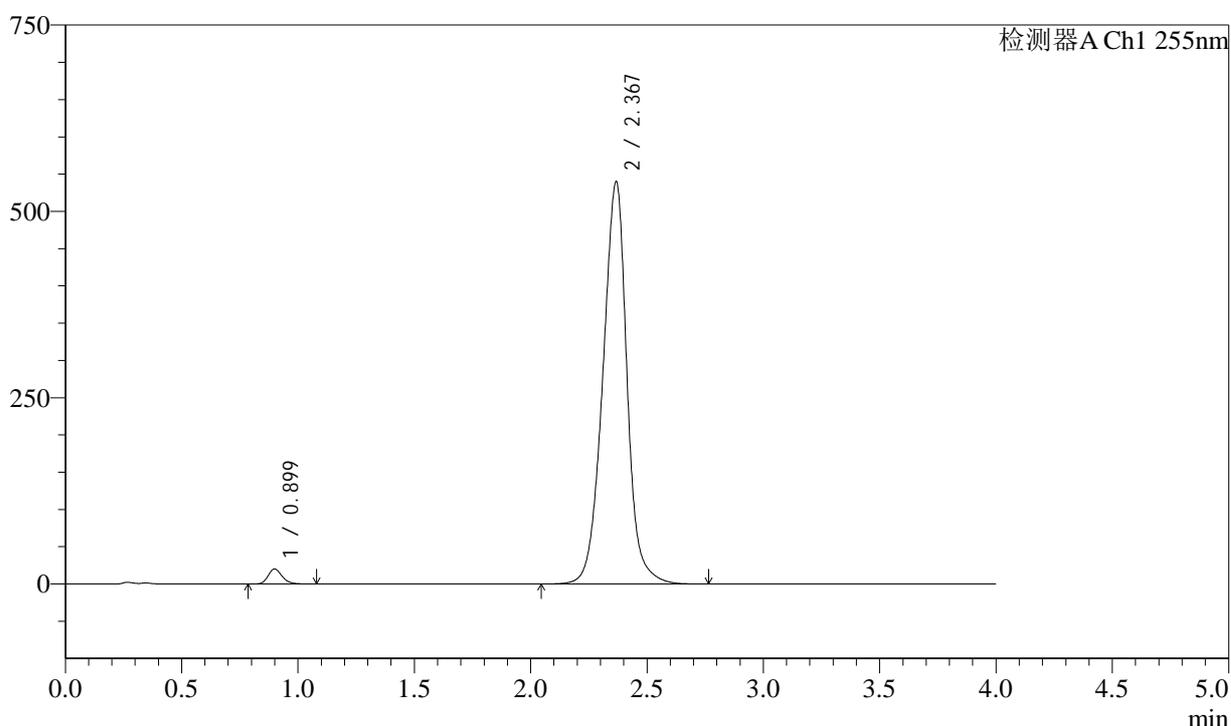
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

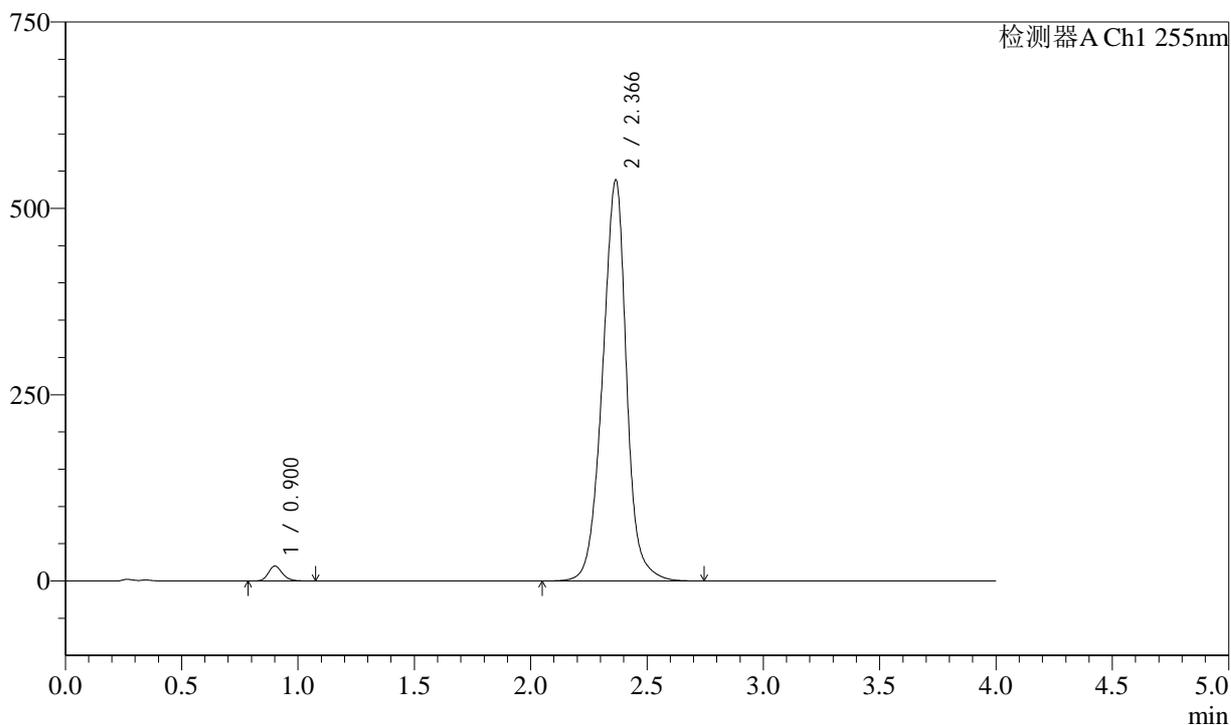
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	84029	2.111	20179	1089	1.196	--
2	2.367	3896054	97.889	540314	2604	0.970	9.969
总计		3980083	100.000	560493			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1066-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μ l 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 09:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83636	2.122	20019	1092	1.195	--
2	2.366	3858508	97.878	538162	2640	0.972	9.998
总计		3942144	100.000	558181			

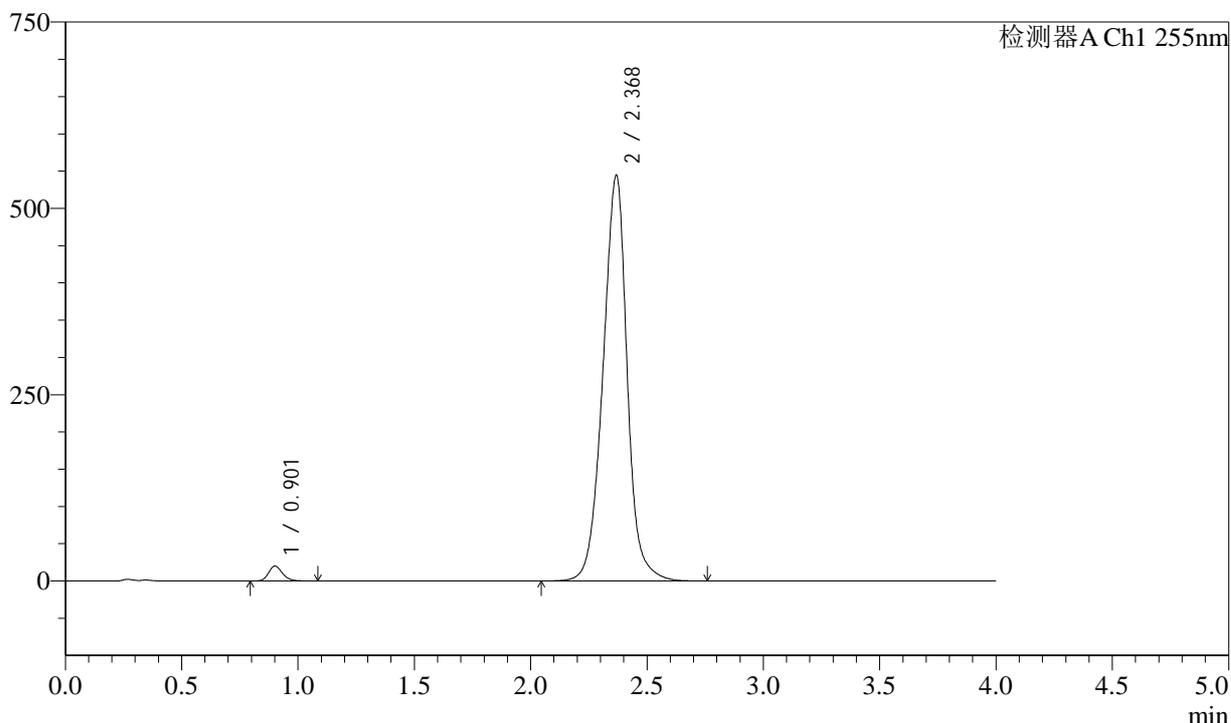
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1067-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83139	2.068	19951	1101	1.197	--
2	2.368	3937182	97.932	544964	2596	0.971	9.962
总计		4020321	100.000	564915			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1068-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 22:12:44

实验者: xiexinhui

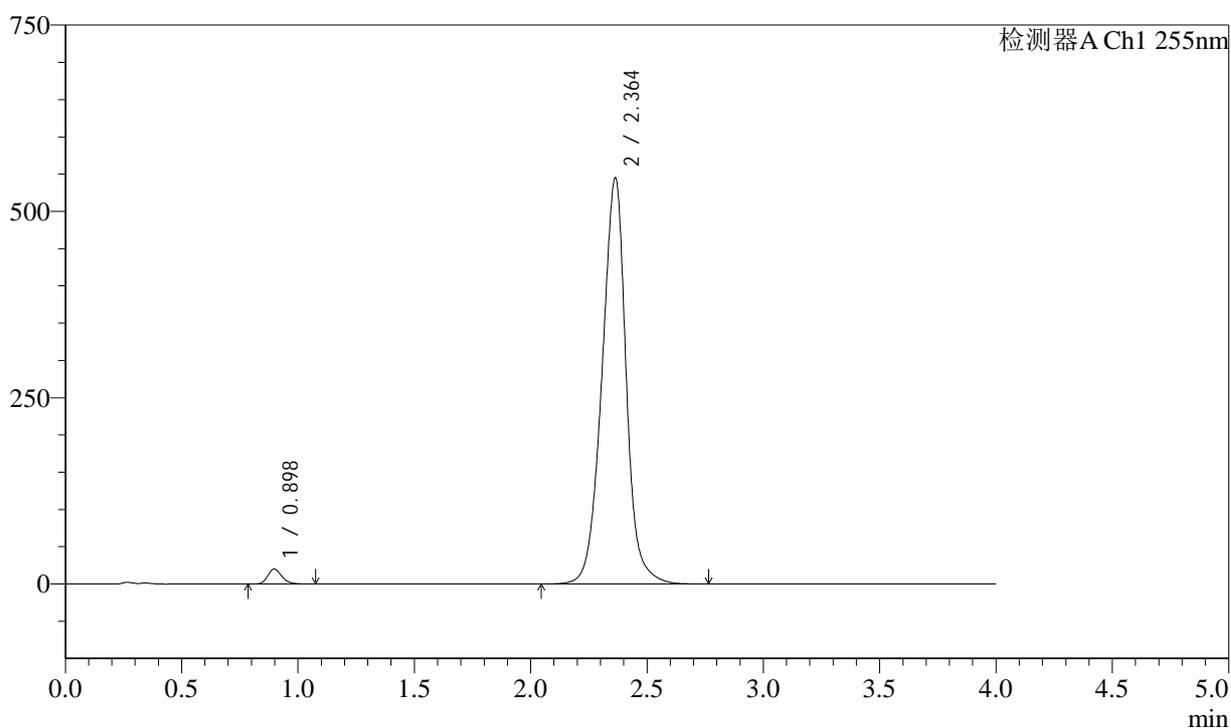
处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83694	2.084	20178	1098	1.197	--
2	2.364	3931860	97.916	545421	2595	0.970	9.974
总计		4015554	100.000	565598			

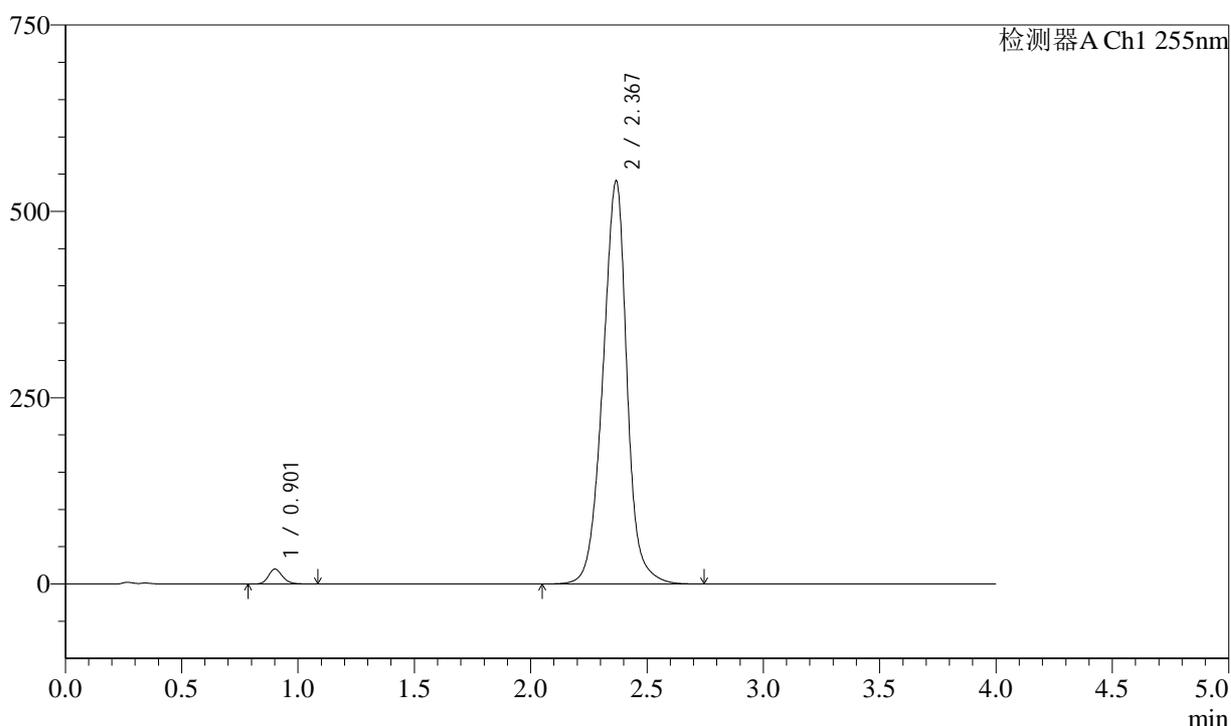
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1069-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

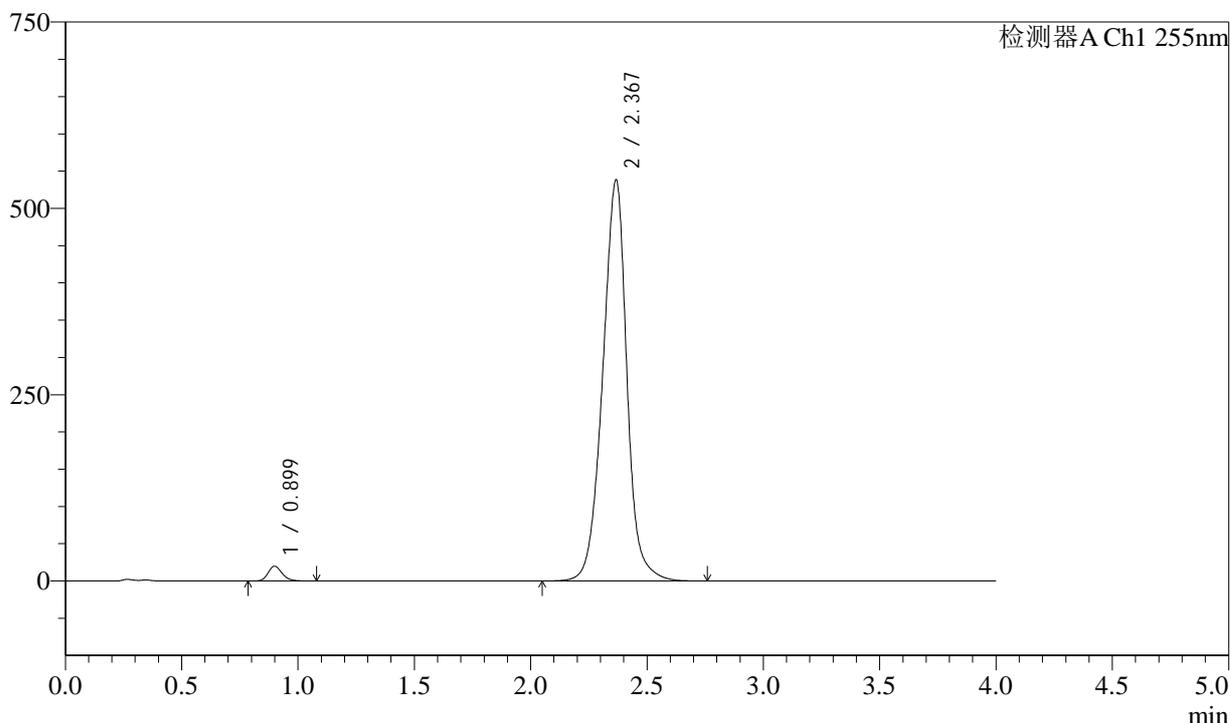
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83508	2.094	19971	1095	1.198	--
2	2.367	3904086	97.906	541361	2605	0.969	9.963
总计		3987593	100.000	561332			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1070-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82848	2.089	19927	1093	1.196	--
2	2.367	3882229	97.911	538516	2607	0.970	9.978
总计		3965077	100.000	558443			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1071-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:25:49

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

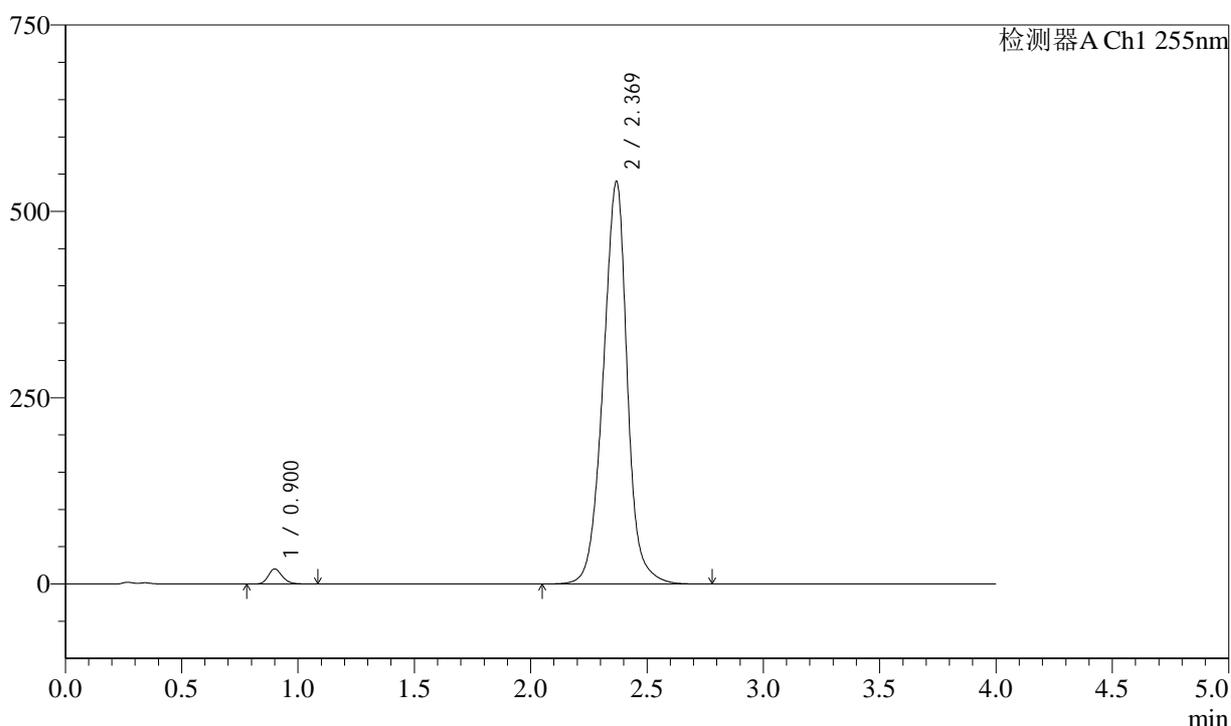
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	84242	2.121	20198	1092	1.197	--
2	2.369	3887412	97.879	540863	2625	0.972	9.997
总计		3971654	100.000	561062			



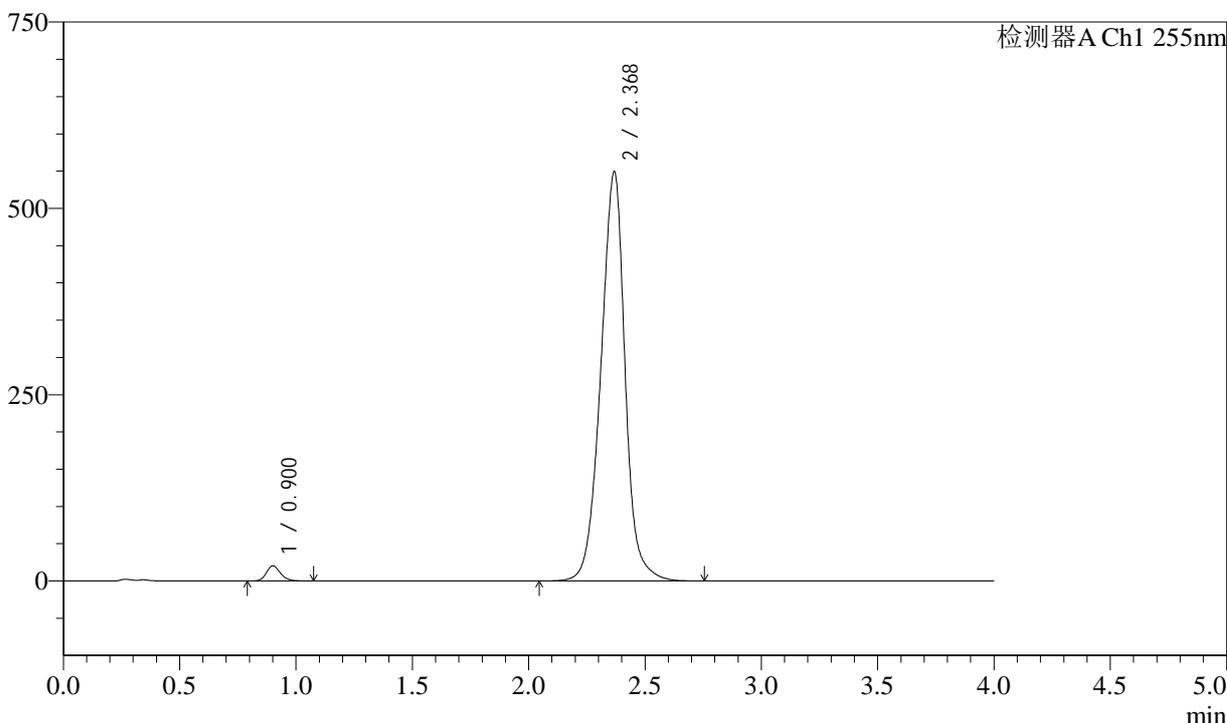
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1072-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 22:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	85076	2.096	20309	1088	1.195	--
2	2.368	3973666	97.904	549843	2586	0.967	9.932
总计		4058742	100.000	570152			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1073-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:34:34

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

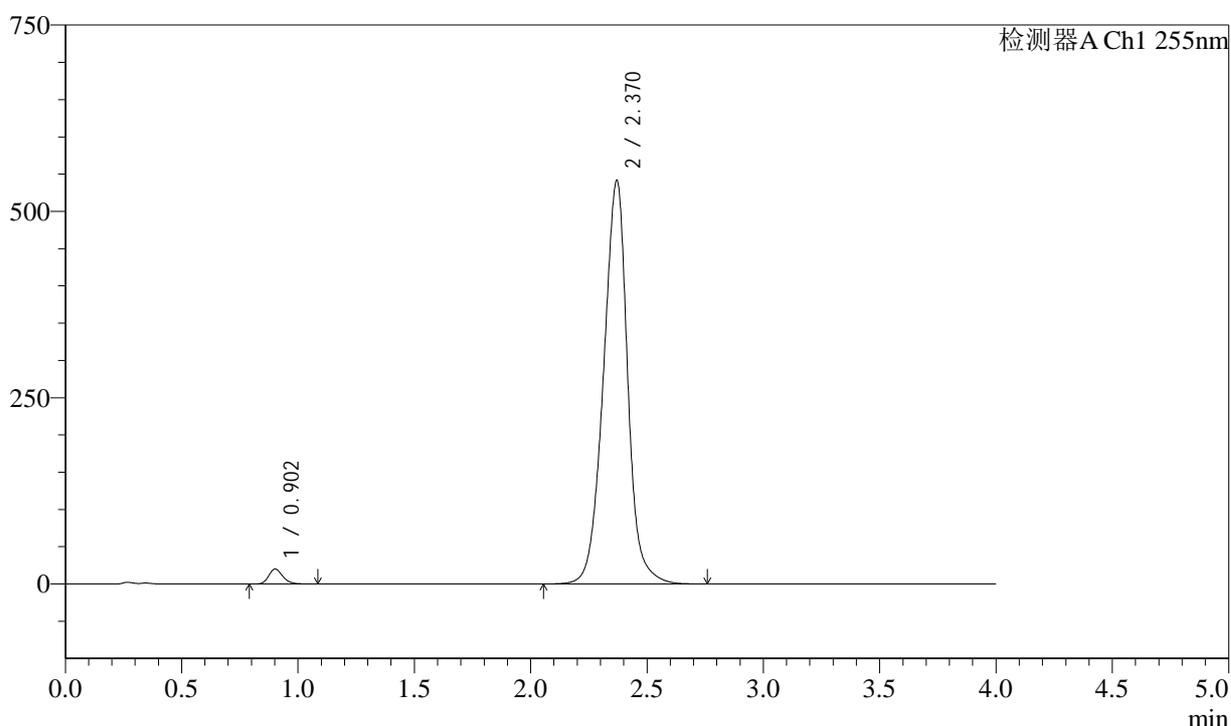
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	83716	2.095	20068	1100	1.202	--
2	2.370	3912681	97.905	541817	2600	0.971	9.967
总计		3996397	100.000	561885			

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-中间条件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,5 μ m)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1074-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:38:57

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

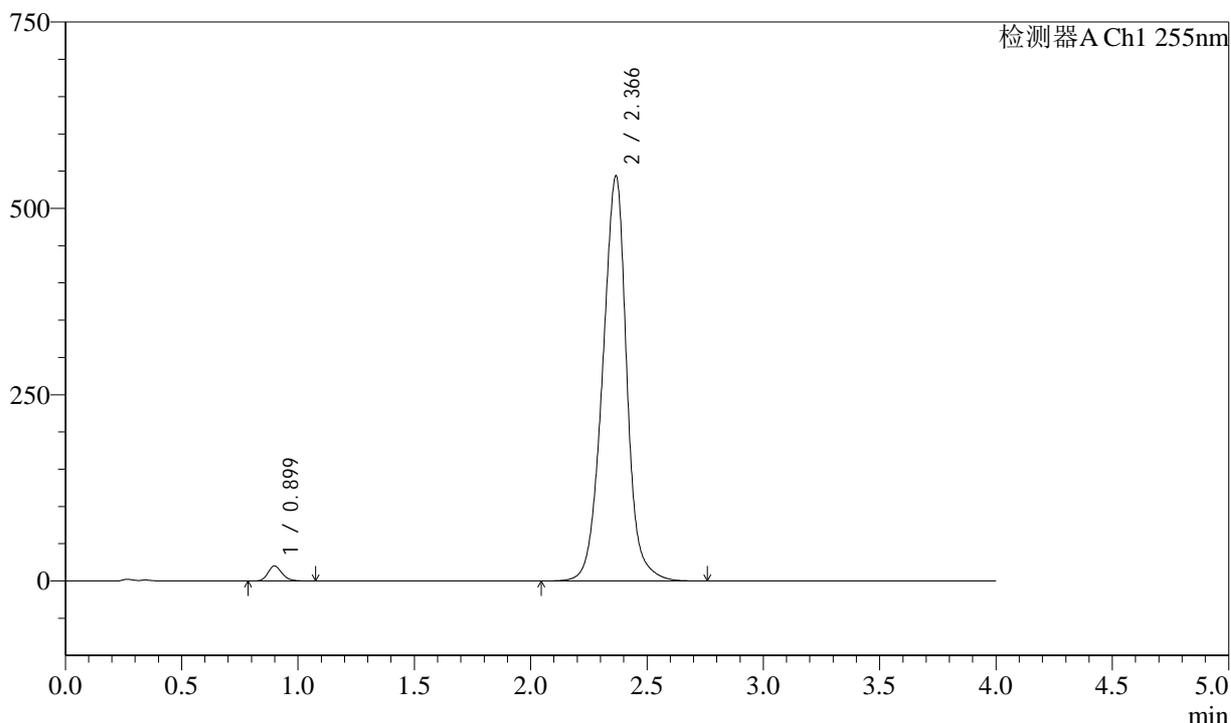
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	84265	2.100	20224	1090	1.197	--
2	2.366	3927569	97.900	543611	2593	0.969	9.958
总计		4011834	100.000	563835			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1075-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:43:21

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

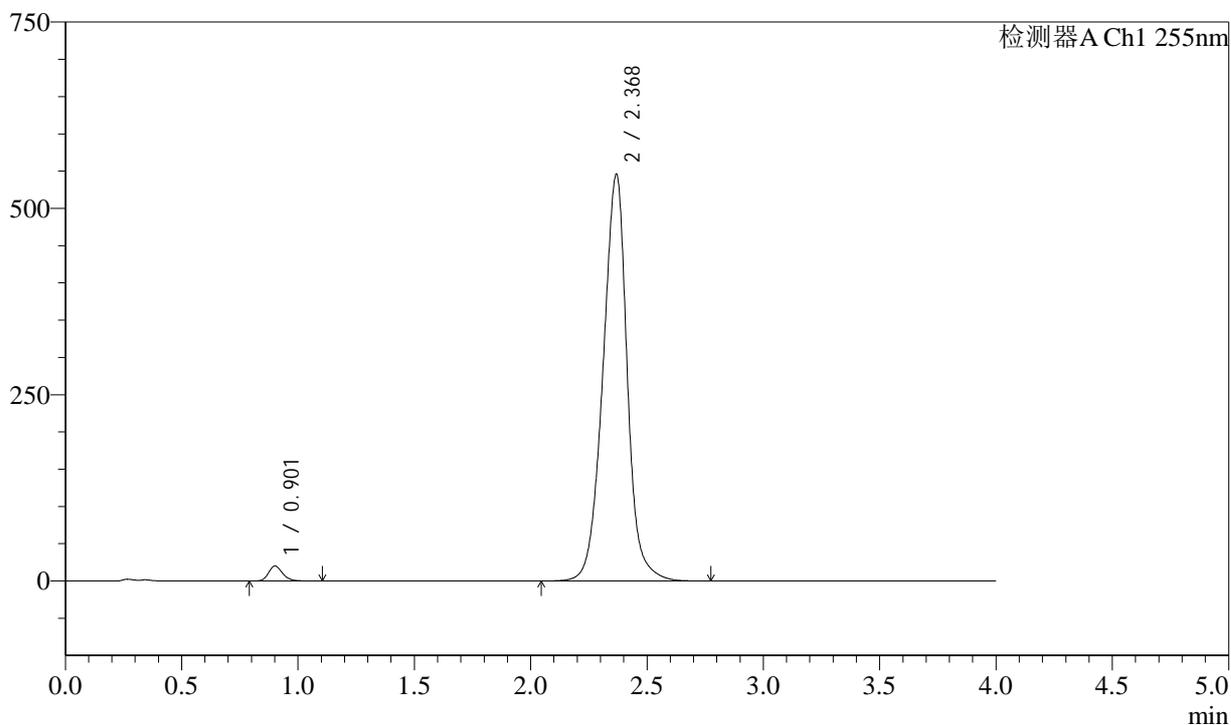
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83859	2.079	20118	1103	1.200	--
2	2.368	3950433	97.921	546297	2590	0.969	9.959
总计		4034292	100.000	566415			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1076-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:47:44

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

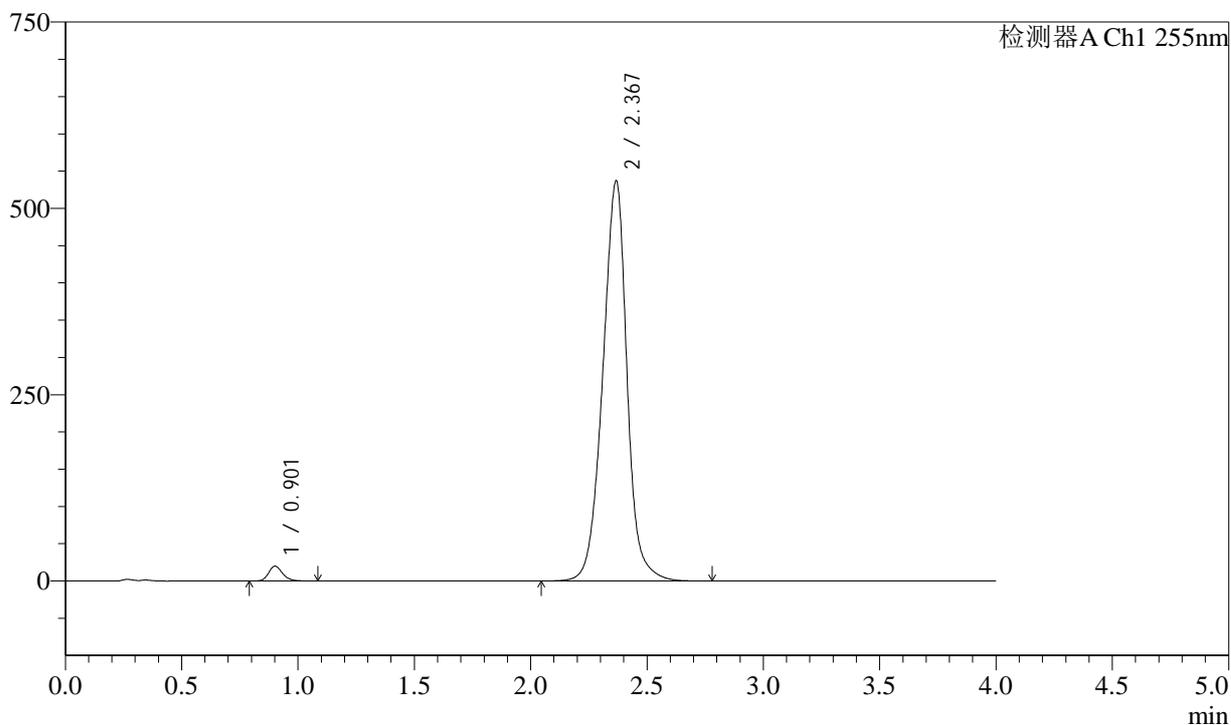
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82856	2.088	19869	1099	1.200	--
2	2.367	3884830	97.912	537508	2590	0.969	9.949
总计		3967686	100.000	557377			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1077-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:52:07

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

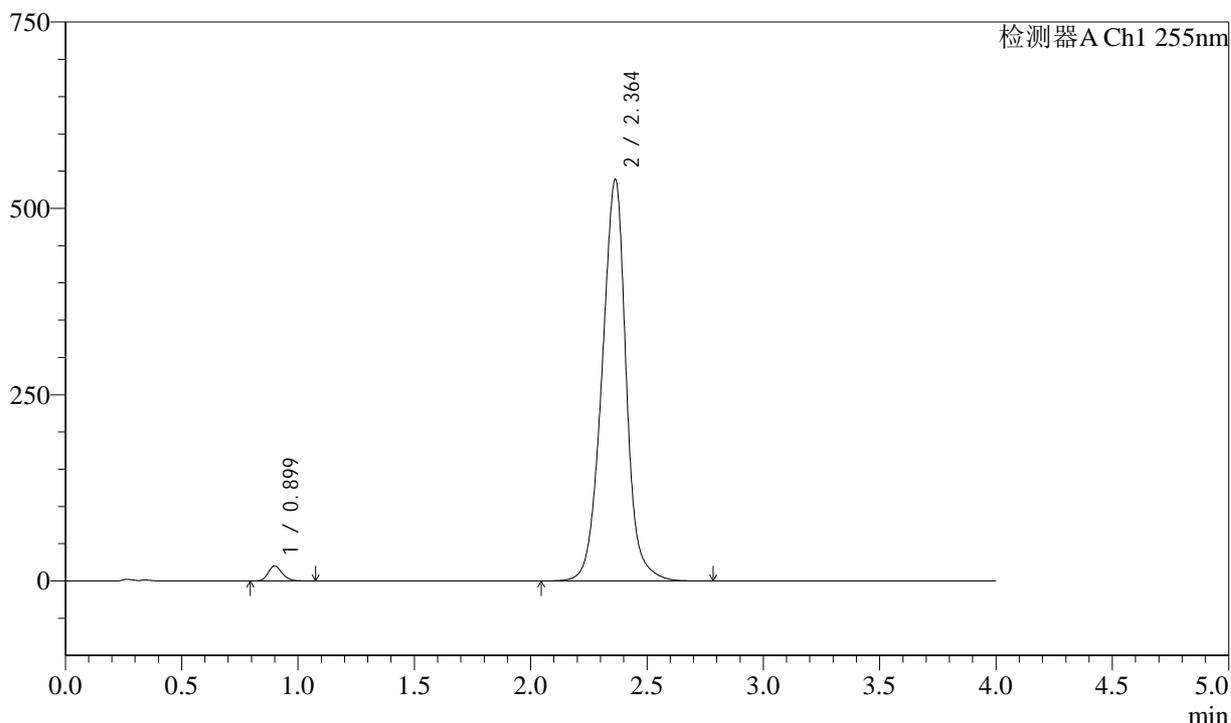
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	84316	2.119	20227	1088	1.196	--
2	2.364	3894637	97.881	539531	2588	0.971	9.931
总计		3978953	100.000	559758			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1078-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 22:56:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

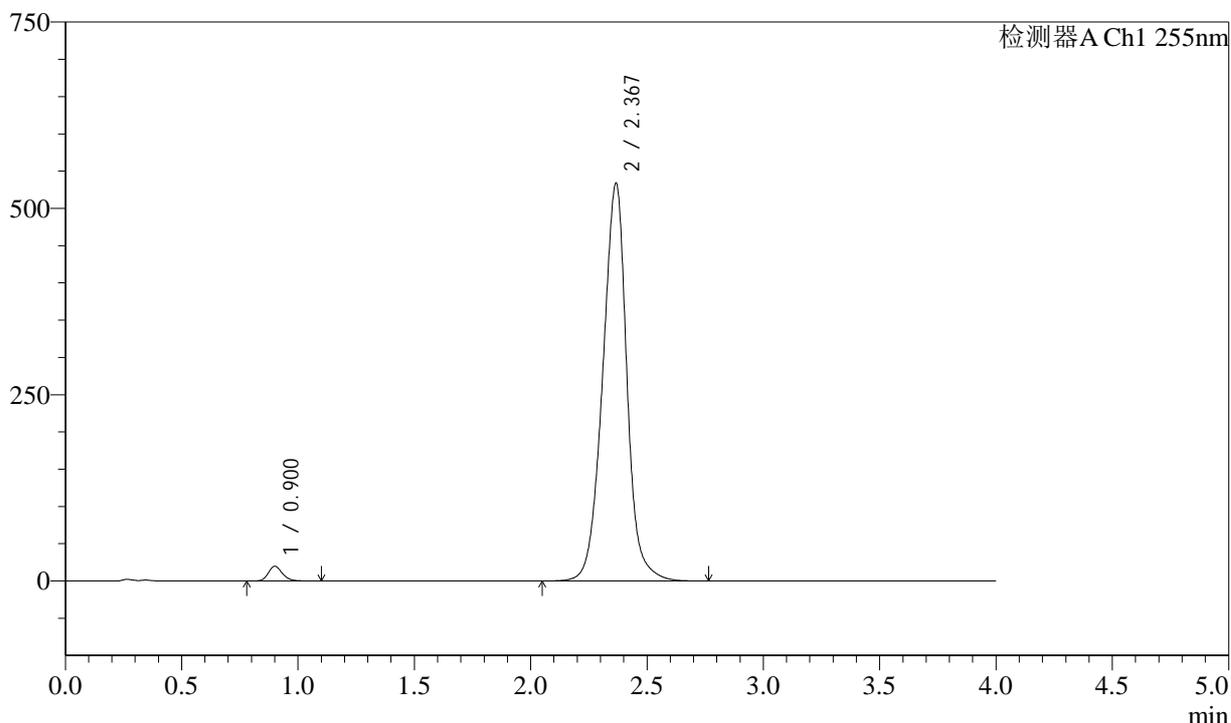
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82836	2.105	19805	1091	1.195	--
2	2.367	3852967	97.895	533895	2599	0.973	9.953
总计		3935803	100.000	553700			

图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1079-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 23:00:52

处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

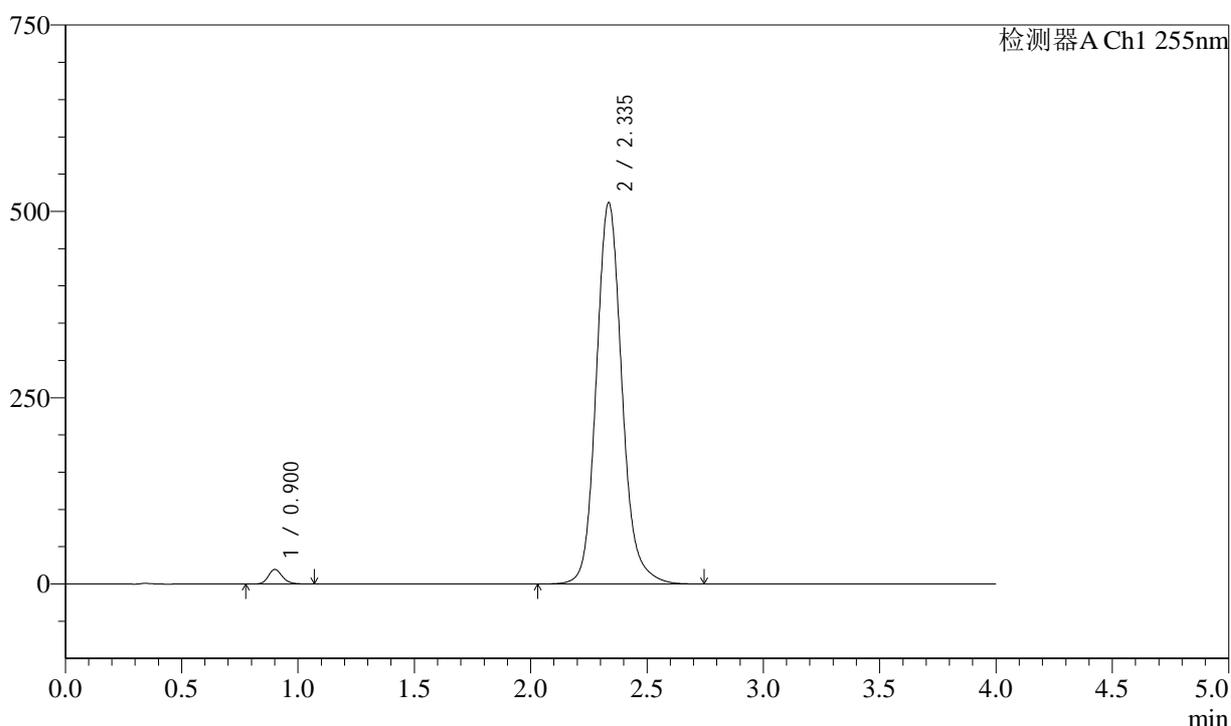
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81546	2.034	19569	1099	1.192	--
2	2.335	3927896	97.966	511748	2270	1.133	9.422
总计		4009442	100.000	531317			

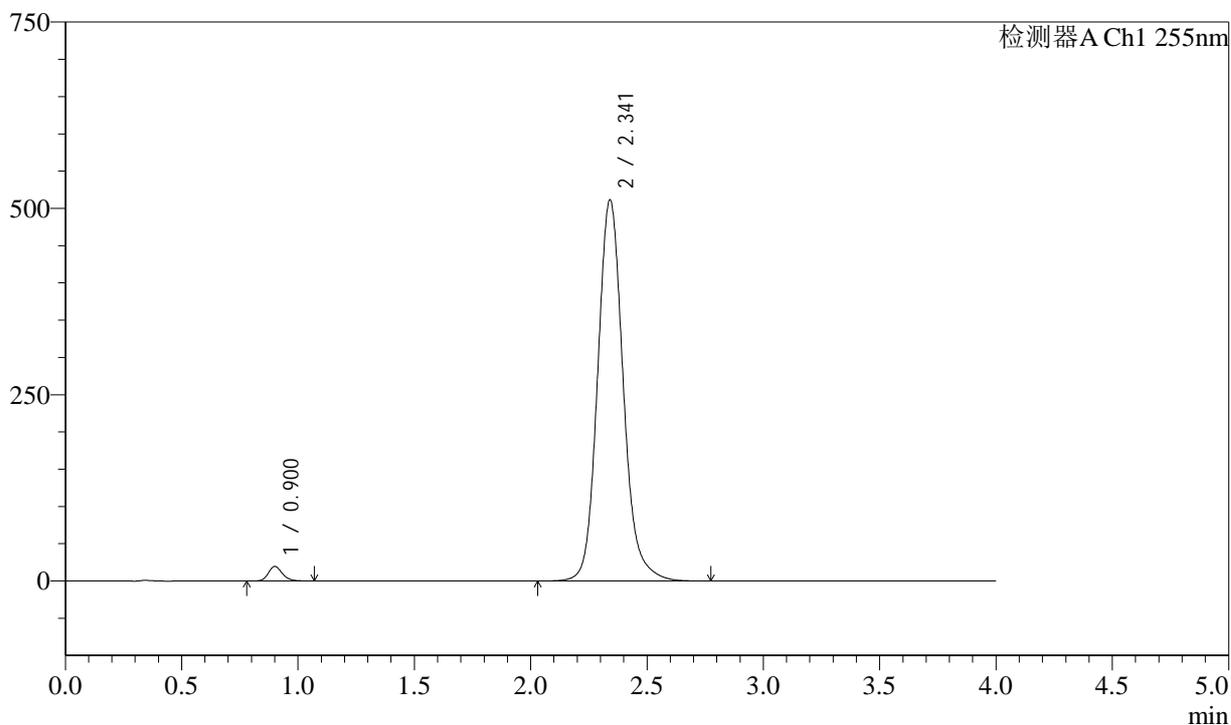
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1080-2 - zzp-2024050721p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81365	2.036	19555	1104	1.193	--
2	2.341	3915432	97.964	511390	2292	1.136	9.482
总计		3996797	100.000	530945			

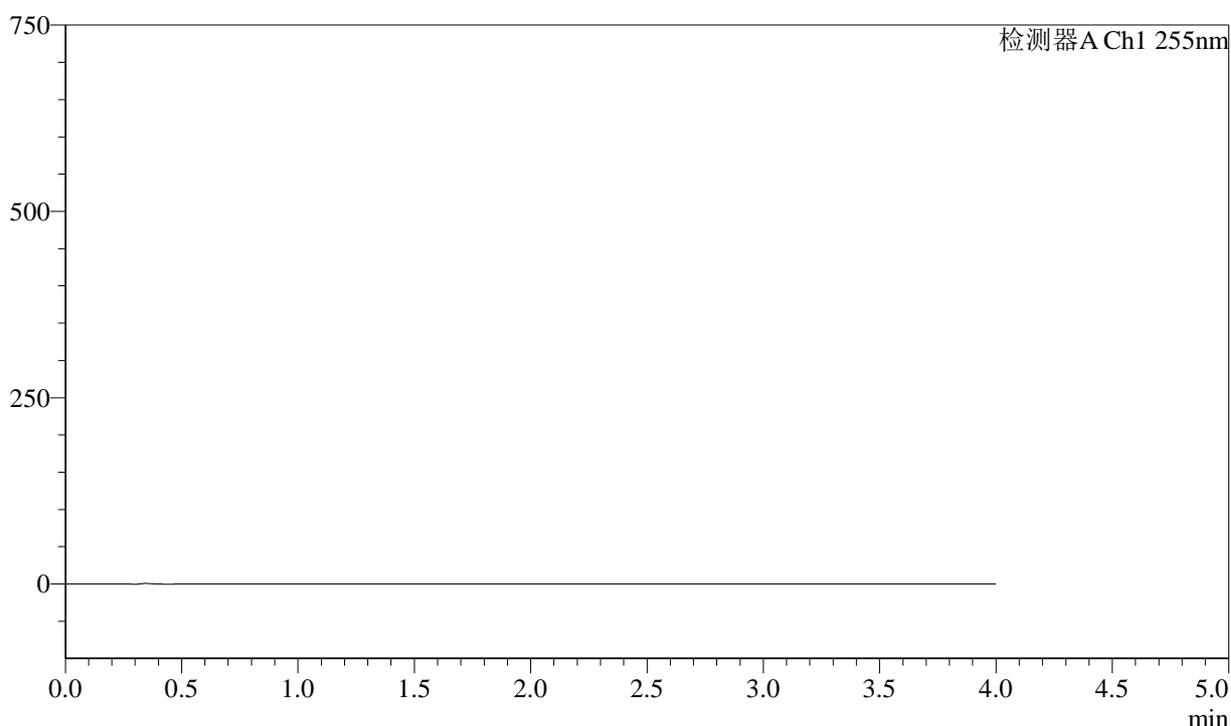
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024050721批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-9/31-1081-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-中间条件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 - 10-9/31-1082-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/26 23:14:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

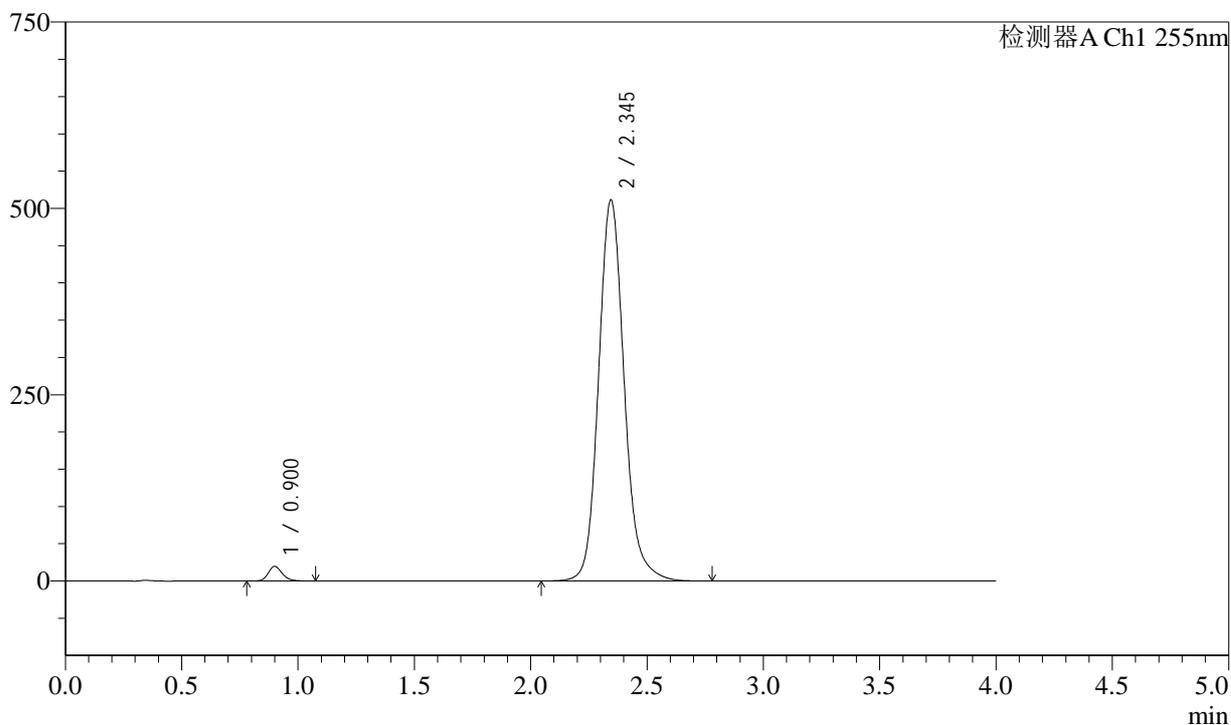
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81563	2.041	19625	1104	1.188	--
2	2.345	3913827	97.959	511588	2300	1.141	9.511
总计		3995390	100.000	531212			

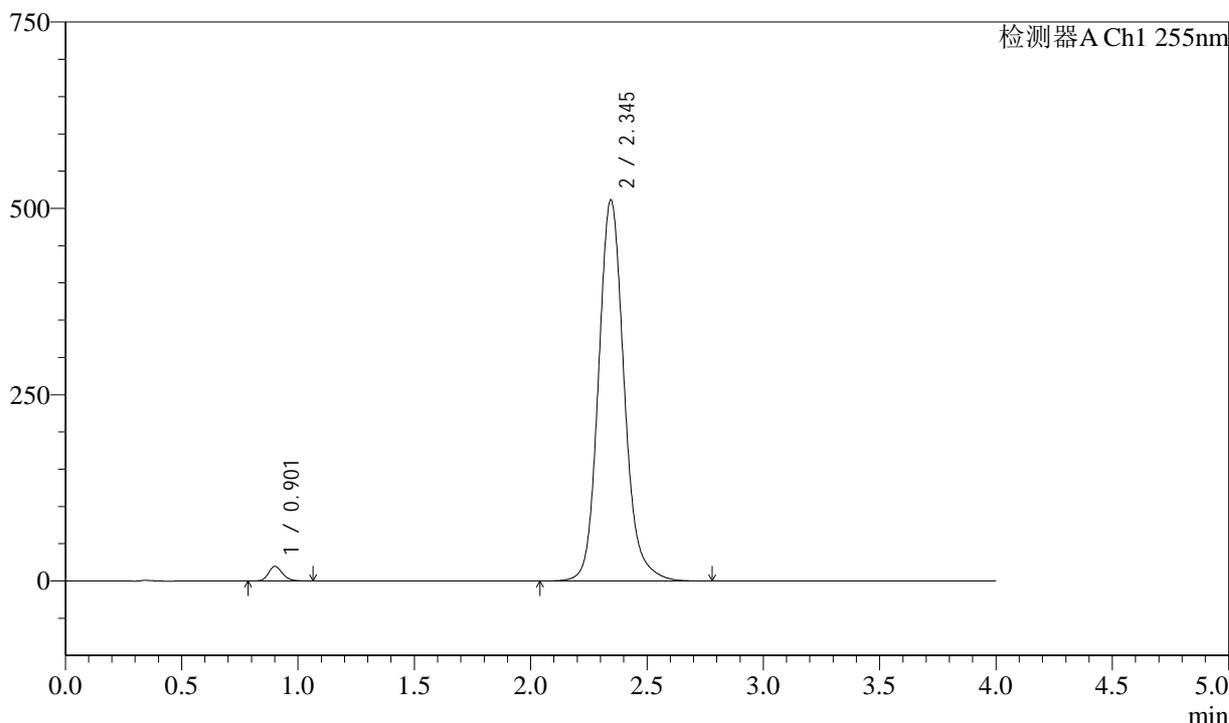
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1083-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 23:18:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81742	2.043	19588	1098	1.187	--
2	2.345	3918963	97.957	511624	2294	1.141	9.482
总计		4000705	100.000	531212			

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-中间条件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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1084-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 23:22:53

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

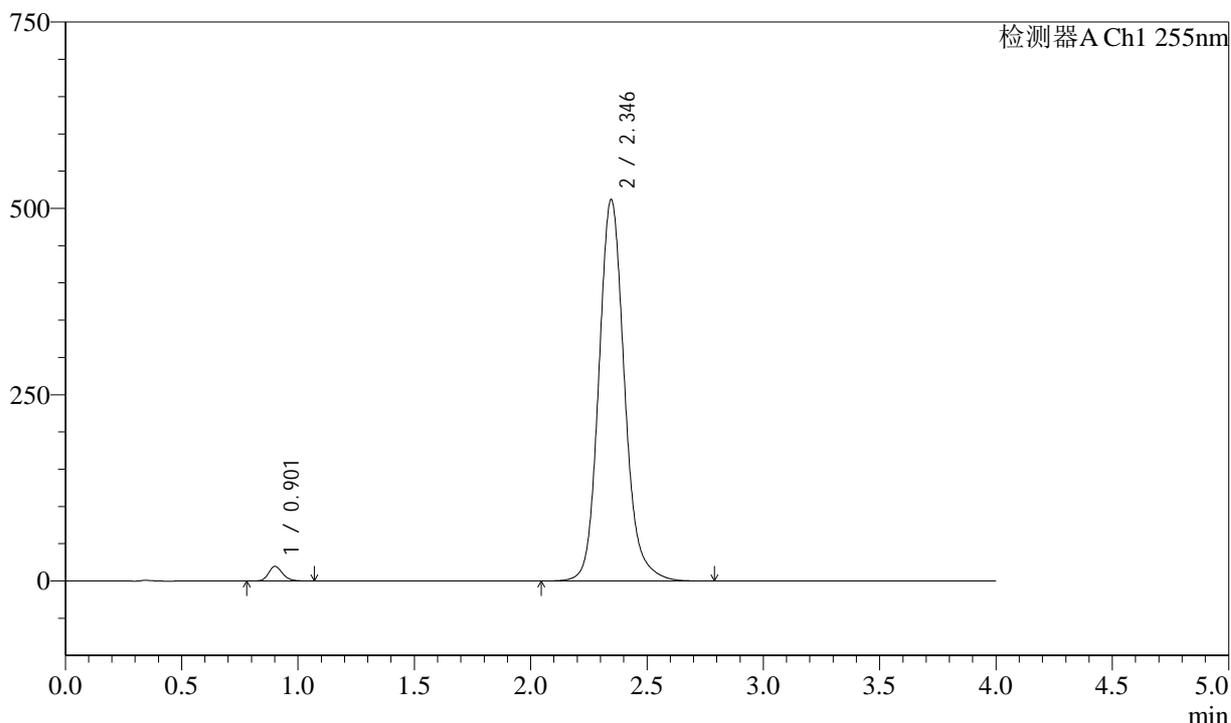
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82018	2.045	19613	1098	1.192	--
2	2.346	3928767	97.955	511711	2289	1.141	9.476
总计		4010785	100.000	531324			

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-中间条件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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1085-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/26 23:27:18

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

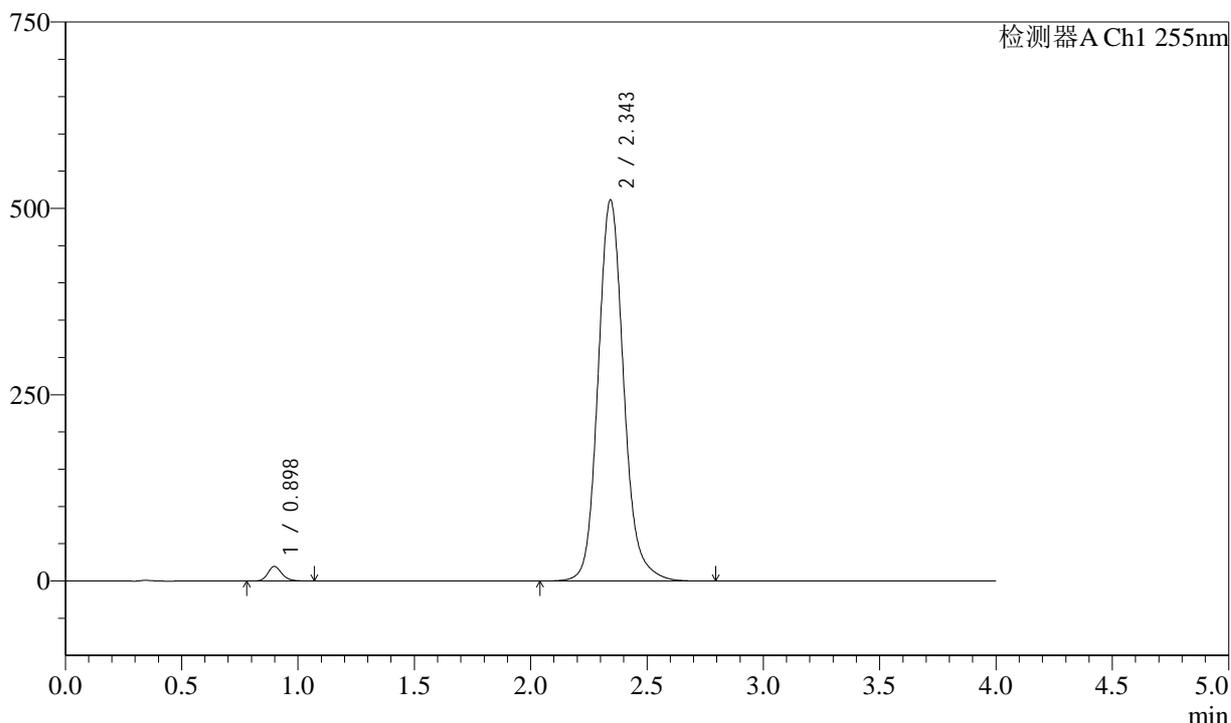
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81278	2.031	19599	1098	1.193	--
2	2.343	3920040	97.969	511867	2292	1.140	9.501
总计		4001318	100.000	531466			

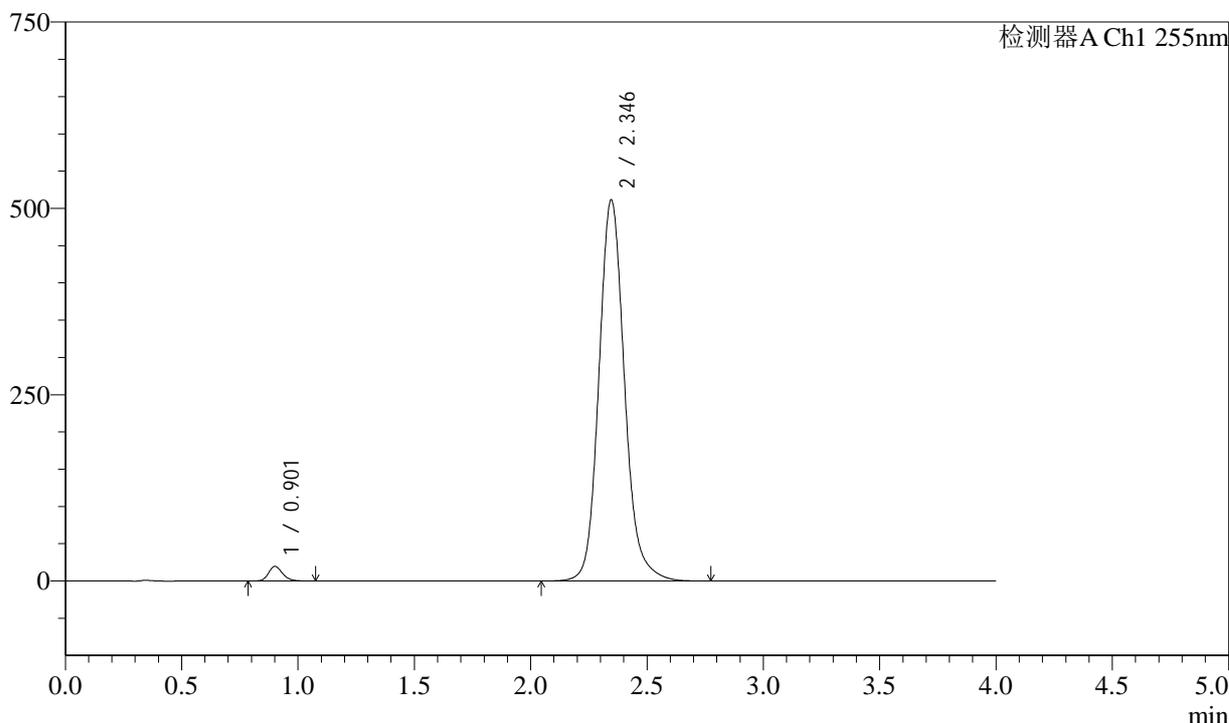
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1086-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 23:31:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81981	2.047	19597	1098	1.194	--
2	2.346	3922626	97.953	511421	2295	1.141	9.488
总计		4004608	100.000	531018			

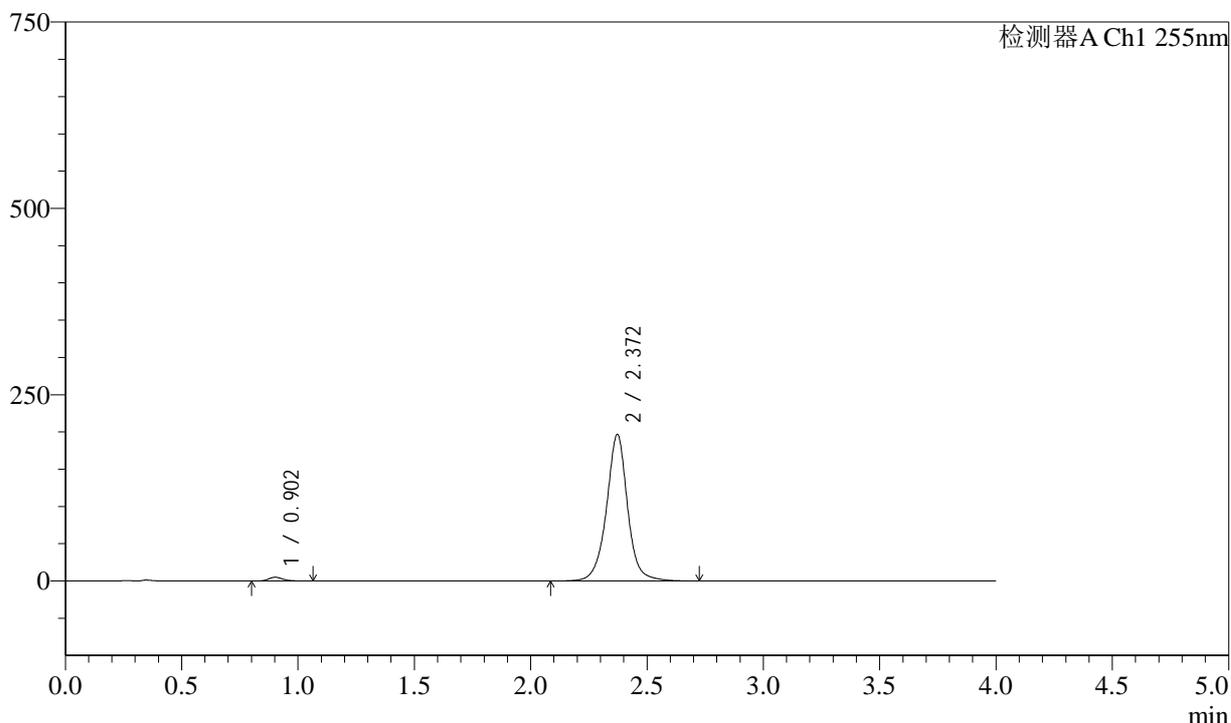
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1087-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:36:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	20840	1.649	4992	1098	1.214	--
2	2.372	1242691	98.351	196867	3590	1.003	11.008
总计		1263532	100.000	201859			

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-中间条件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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1088-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 23:40:28

实验者: xiexinhui

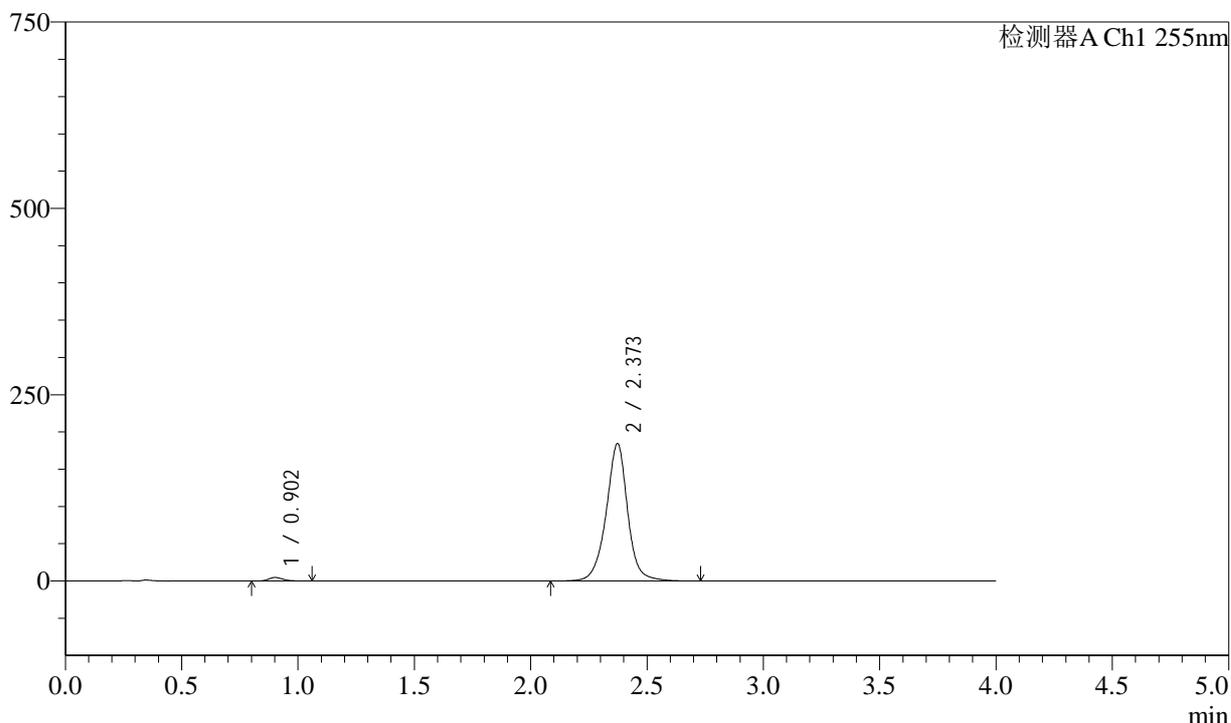
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	19618	1.629	4702	1099	1.219	--
2	2.373	1184953	98.371	184736	3441	0.982	10.873
总计		1204571	100.000	189438			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片2

供试品溶液-1



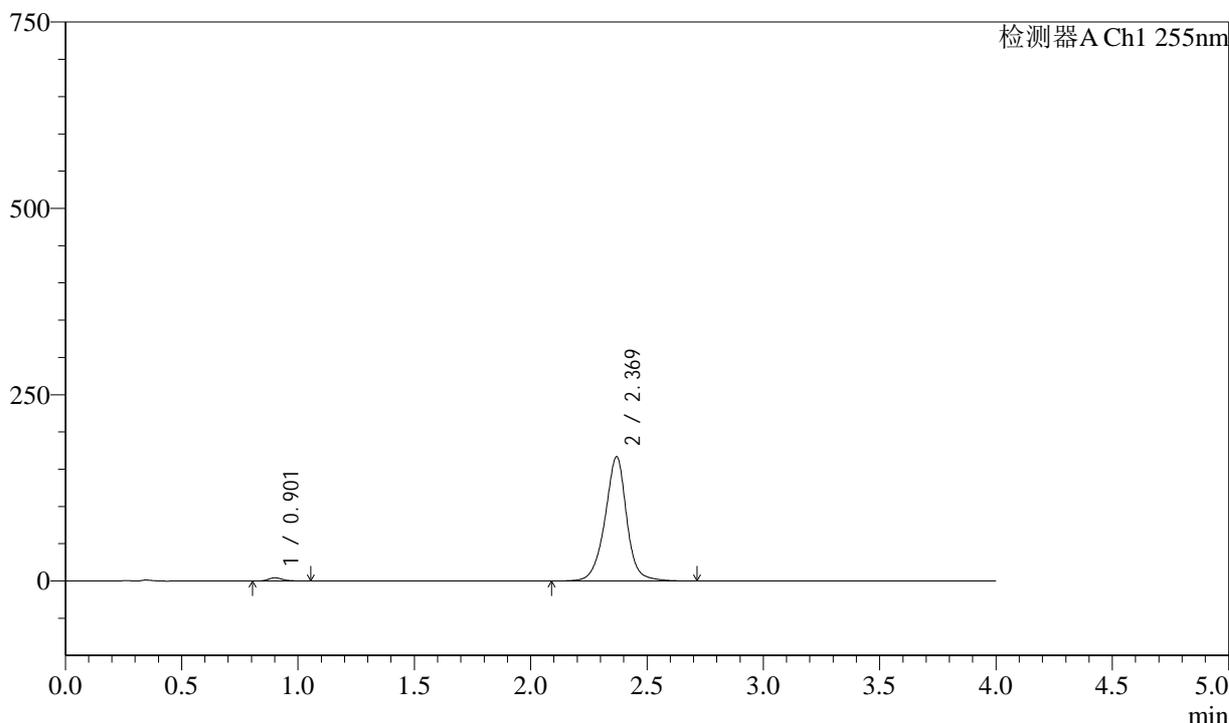
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1089-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/26 23:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	17587	1.599	4238	1105	1.203	--
2	2.369	1082541	98.401	167043	3322	0.970	10.767
总计		1100127	100.000	171281			

图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1090-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/26 23:49:14

实验者: xiexinhui

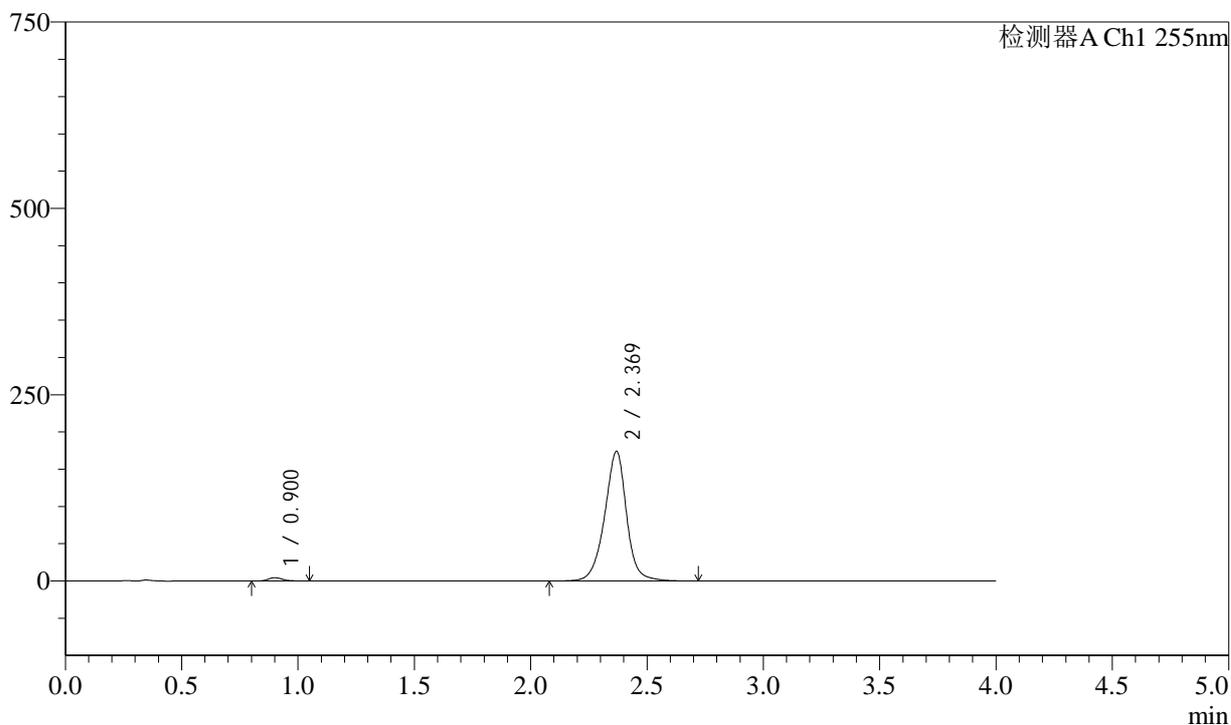
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	18517	1.597	4464	1097	1.198	--
2	2.369	1140716	98.403	174221	3232	0.963	10.668
总计		1159233	100.000	178685			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片4

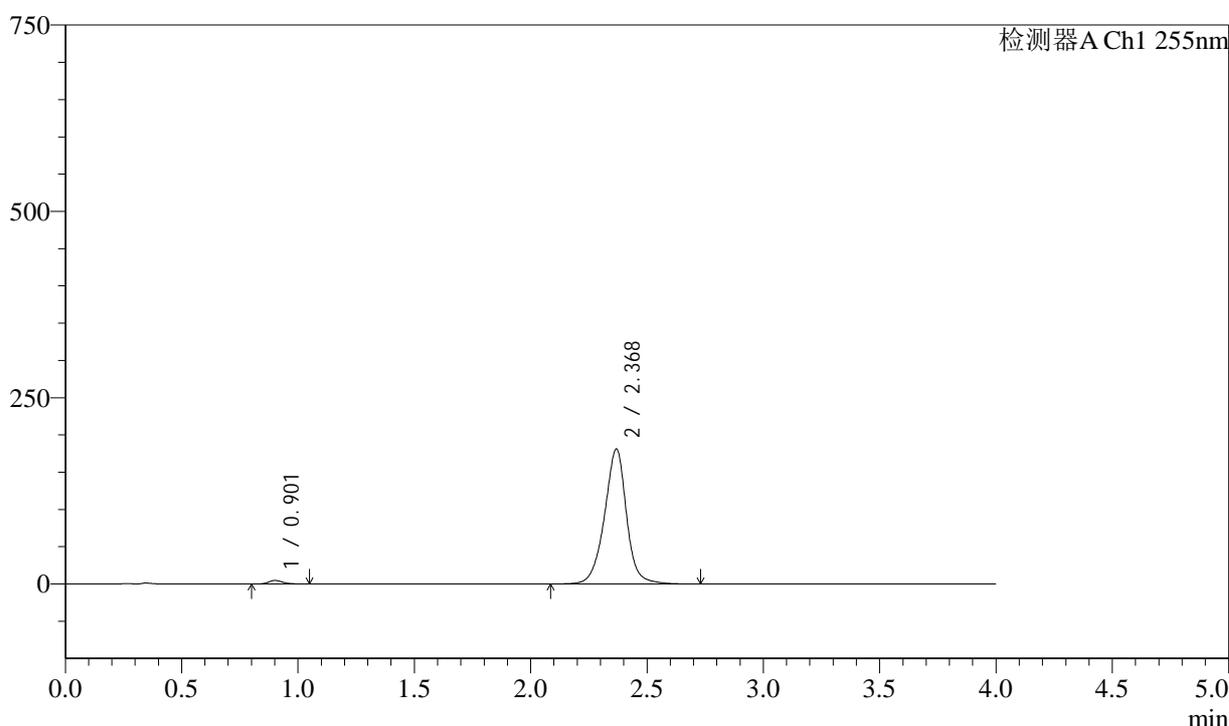
供试品溶液-1

<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 - 10-9/31-1091-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:53:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	19629	1.618	4732	1104	1.194	--
2	2.368	1193841	98.382	181475	3194	0.965	10.629
总计		1213469	100.000	186208			

图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片5

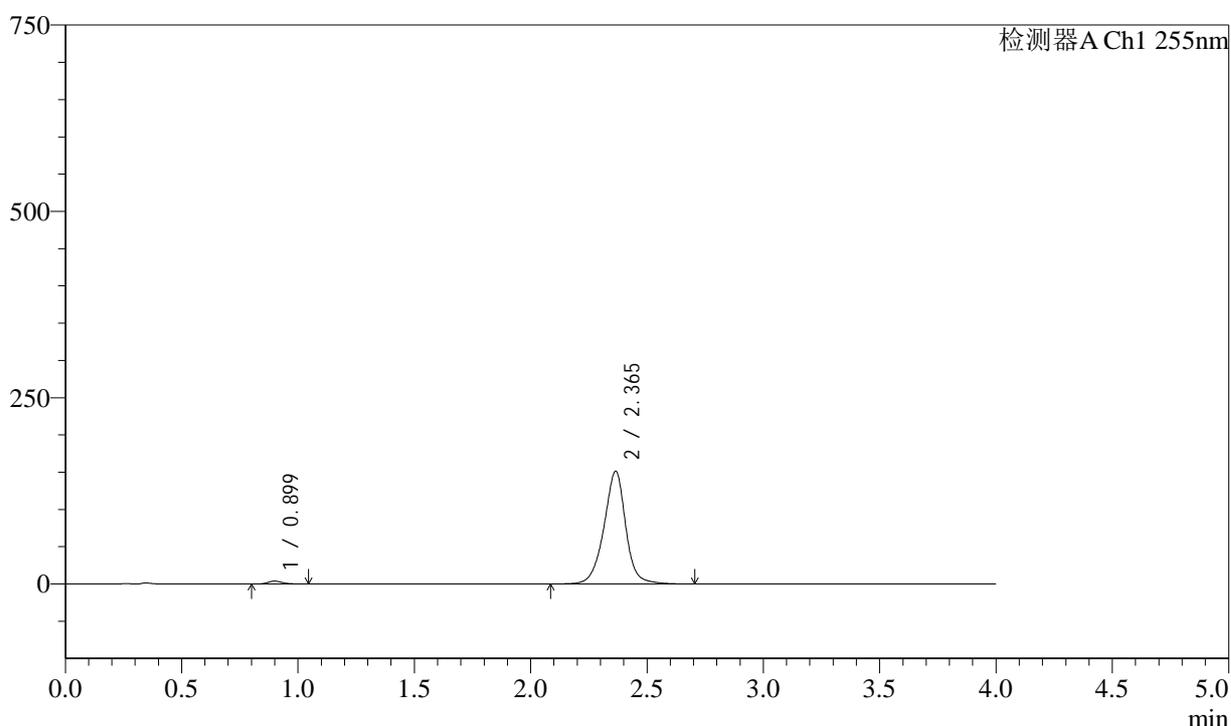
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1092-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/26 23:57:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	15880	1.585	3831	1098	1.219	--
2	2.365	986247	98.415	151330	3259	0.965	10.698
总计		1002127	100.000	155161			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-50转-5min-片6

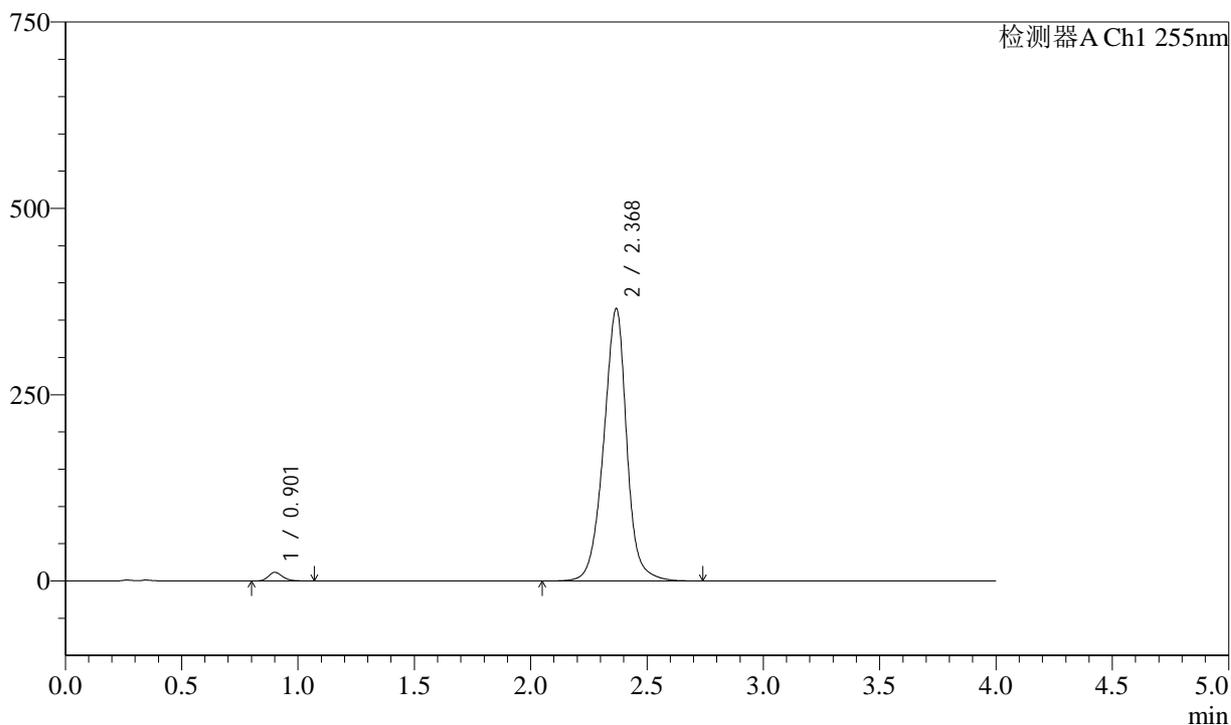
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1093-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	48137	1.875	11520	1094	1.202	--
2	2.368	2519556	98.125	365899	2884	0.968	10.286
总计		2567693	100.000	377419			

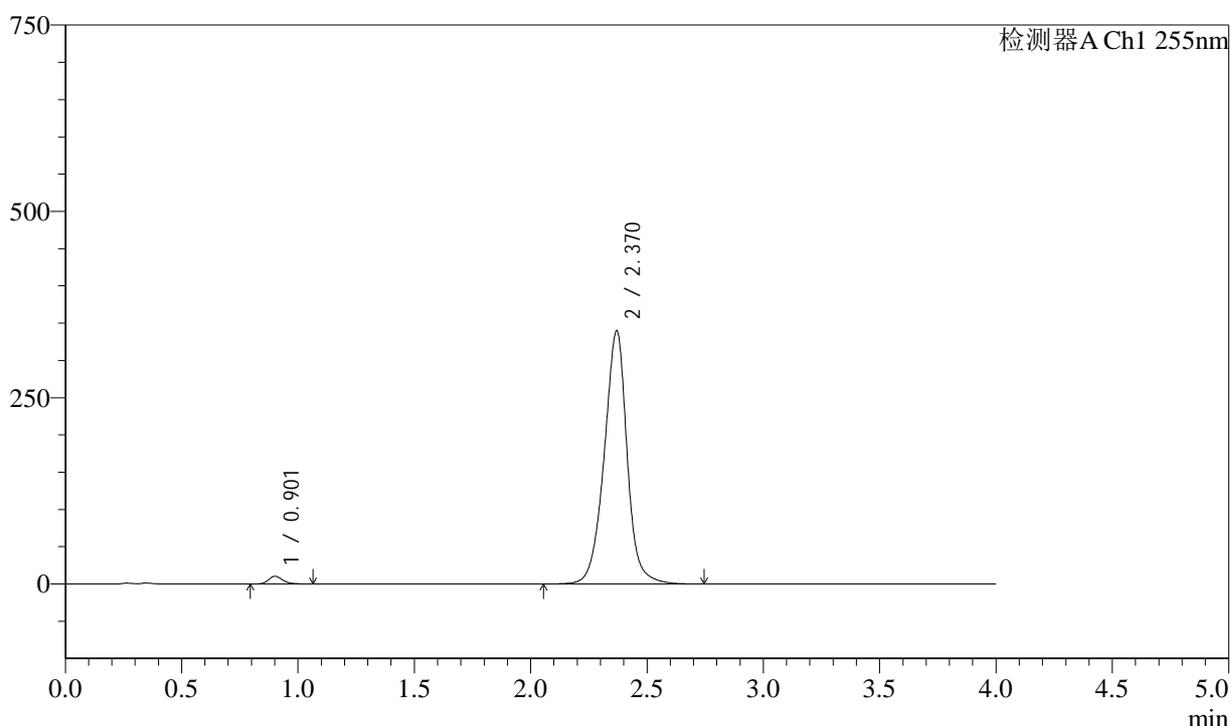
图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1094-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	43221	1.824	10361	1098	1.205	--
2	2.370	2326196	98.176	340075	2937	0.968	10.355
总计		2369417	100.000	350436			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1095-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 00:11:10

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

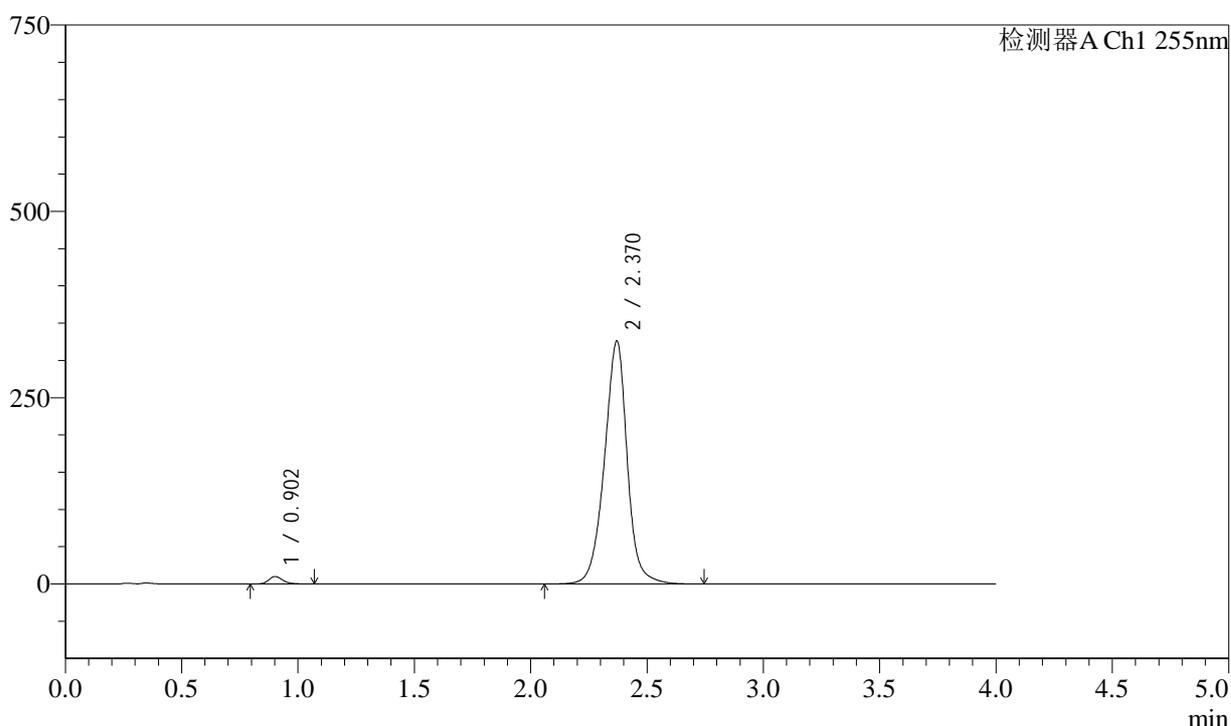
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	41366	1.828	9918	1098	1.204	--
2	2.370	2222050	98.172	326121	2968	0.967	10.384
总计		2263416	100.000	336038			

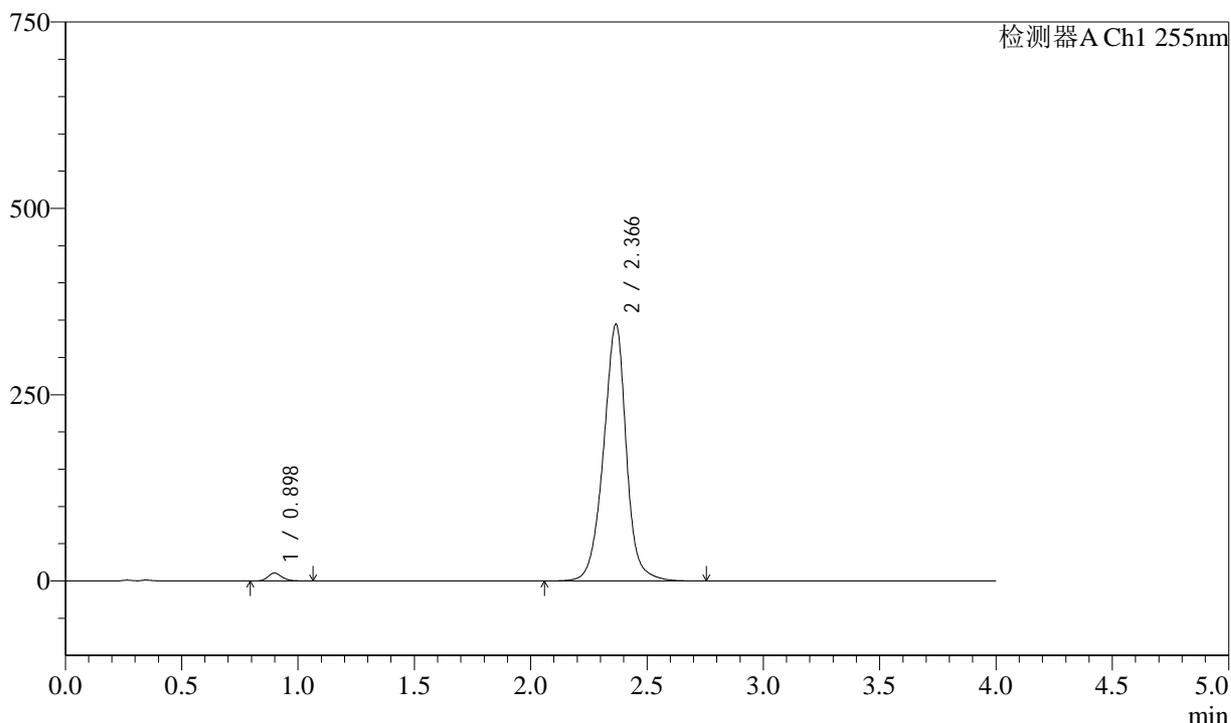
图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1096-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:15:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	43840	1.829	10584	1097	1.208	--
2	2.366	2352652	98.171	344571	2950	0.968	10.385
总计		2396492	100.000	355156			

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-中间条件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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1097-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/08/27 00:19:56

实验者: xiexinhui

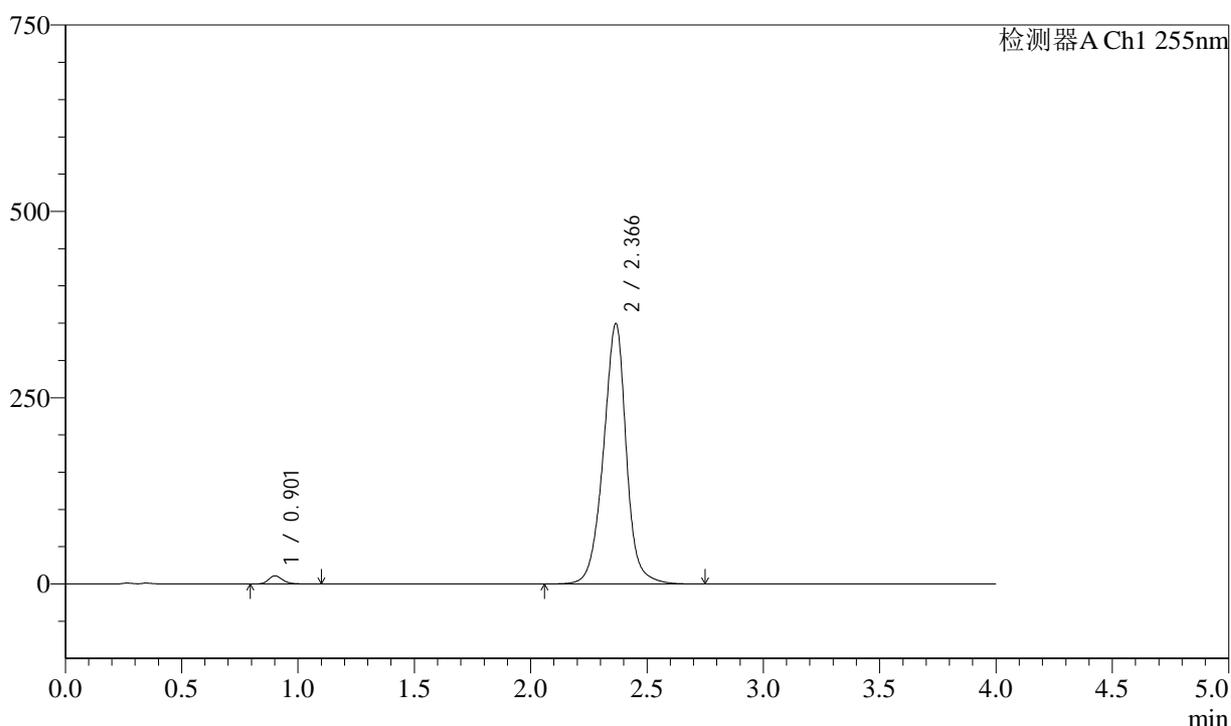
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	45184	1.854	10836	1104	1.206	--
2	2.366	2391612	98.146	349433	2935	0.969	10.347
总计		2436797	100.000	360269			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1098-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 00:24:19

实验者: xiexinhui

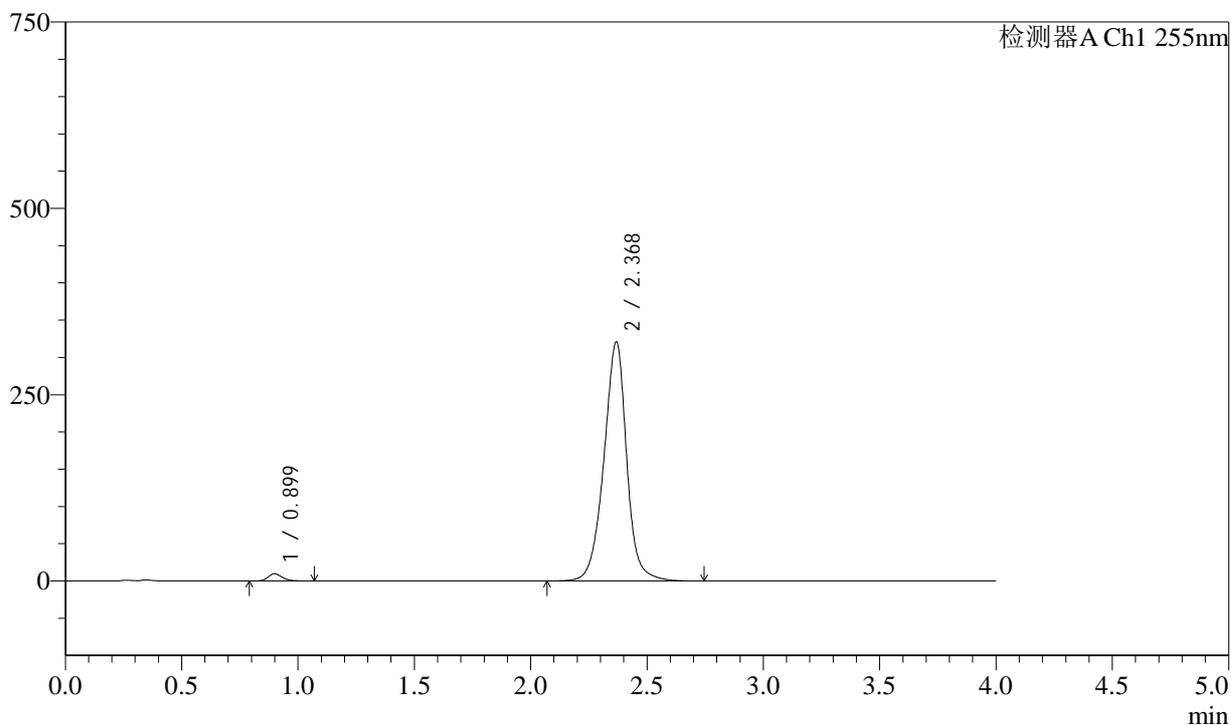
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	40395	1.815	9692	1090	1.198	--
2	2.368	2185478	98.185	321325	2968	0.967	10.386
总计		2225873	100.000	331017			

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-中间条件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 - 10-9/31-1099-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 00:28:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

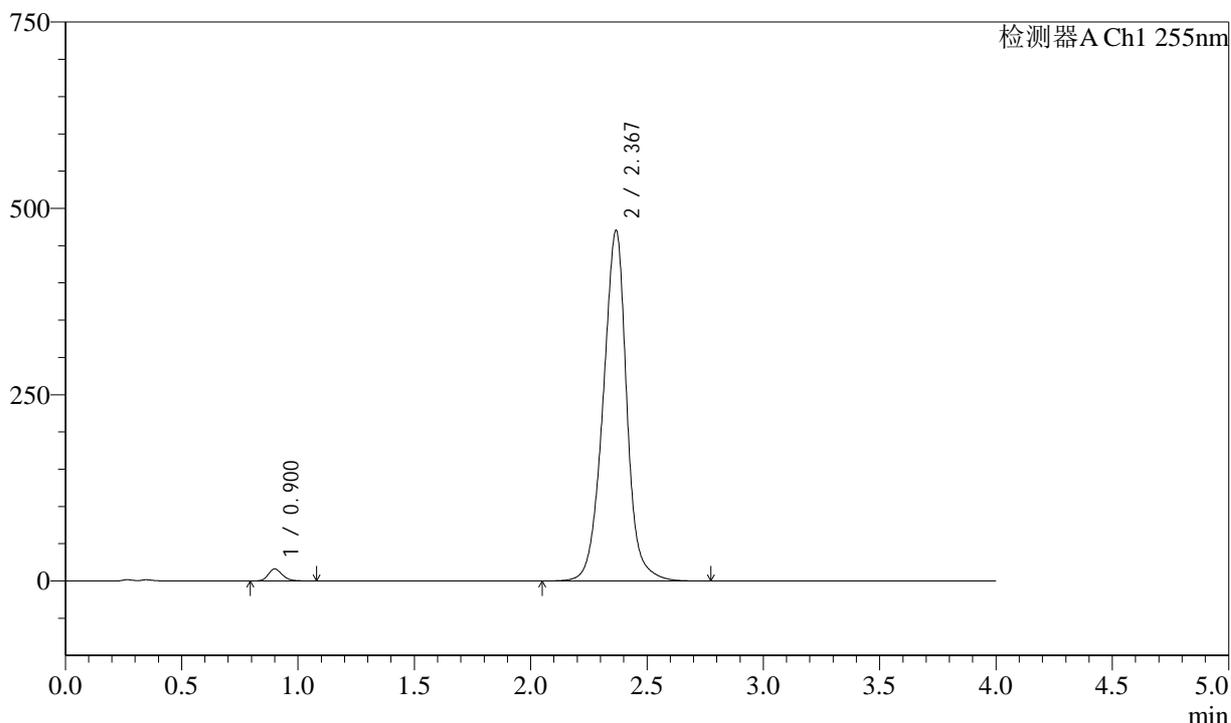
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	67156	1.979	16172	1101	1.200	--
2	2.367	3326625	98.021	470784	2725	0.971	10.122
总计		3393781	100.000	486956			

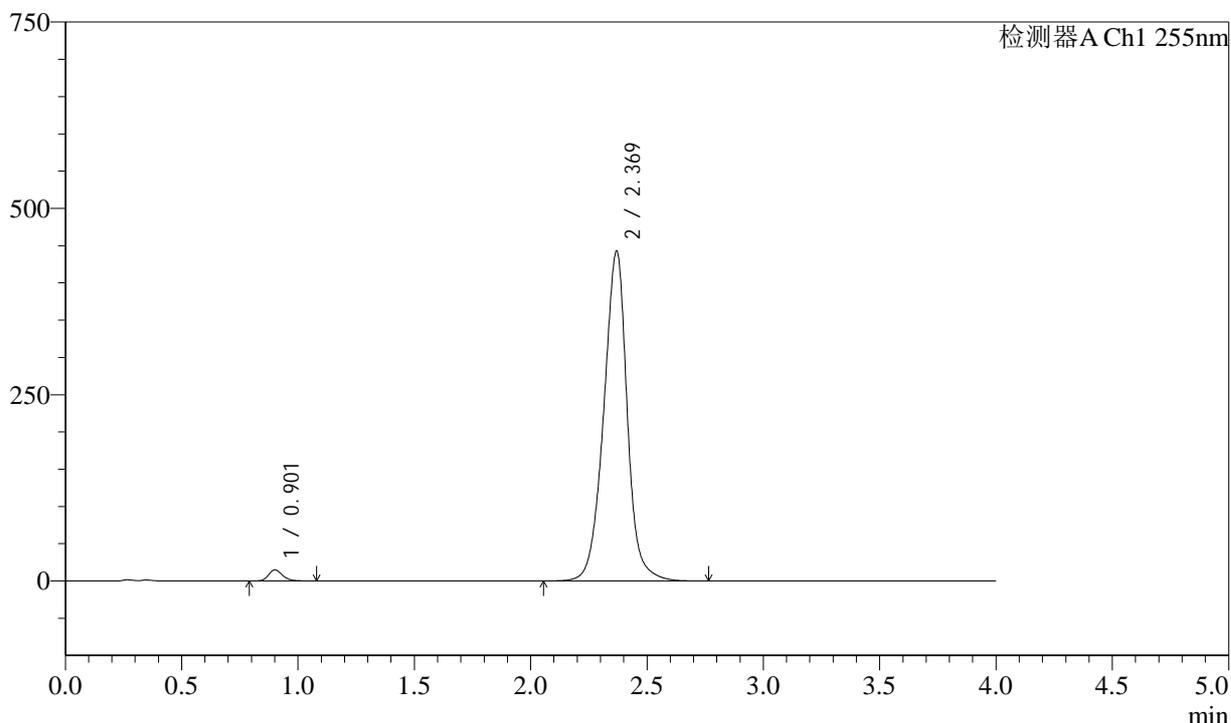
图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1100-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/08/27 00:33:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	61953	1.953	14817	1094	1.202	--
2	2.369	3109542	98.047	443304	2772	0.968	10.162
总计		3171495	100.000	458121			

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-中间条件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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1101-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 00:37:28

处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

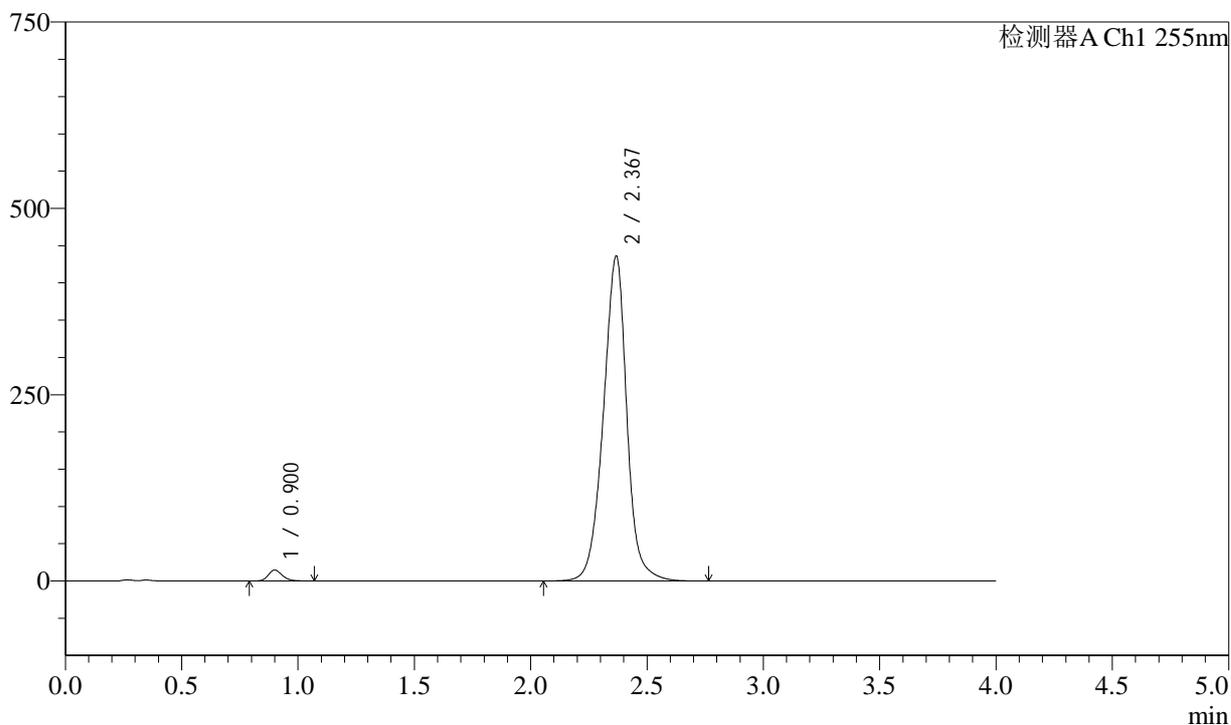
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	60882	1.951	14627	1096	1.203	--
2	2.367	3058939	98.049	436454	2770	0.970	10.170
总计		3119821	100.000	451081			

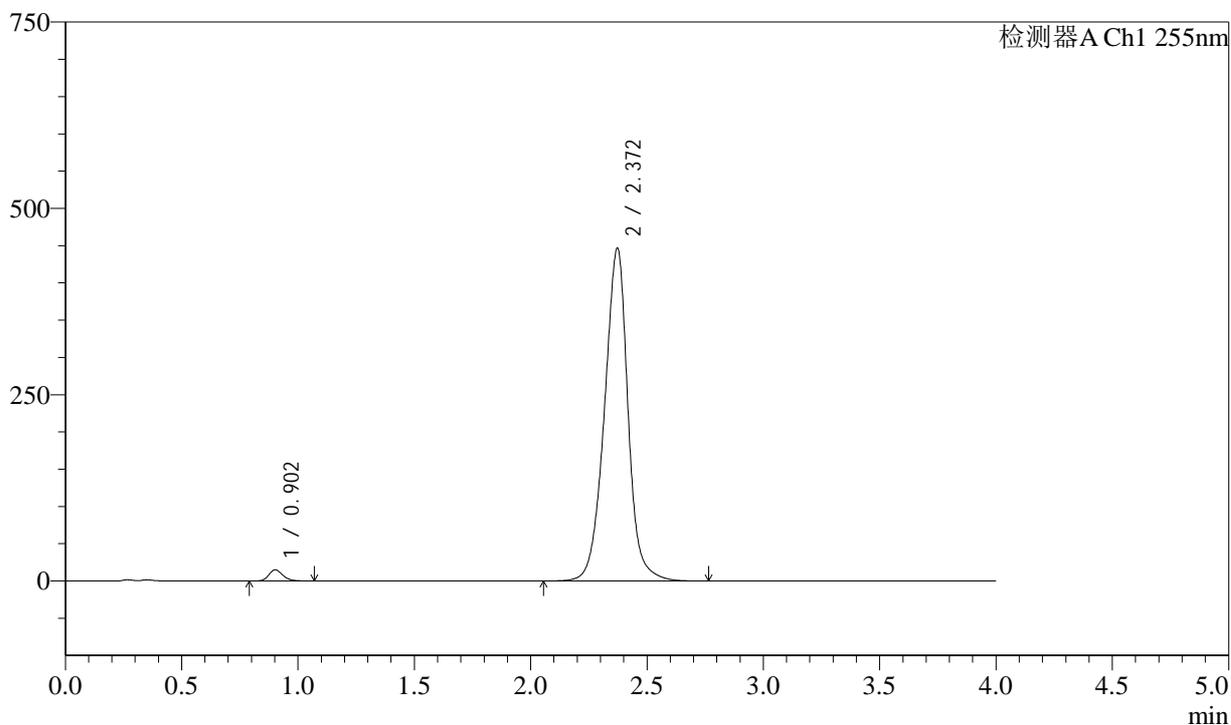
图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1102-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 00:41:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	62335	1.945	15003	1103	1.199	--
2	2.372	3142295	98.055	447216	2768	0.967	10.176
总计		3204630	100.000	462219			

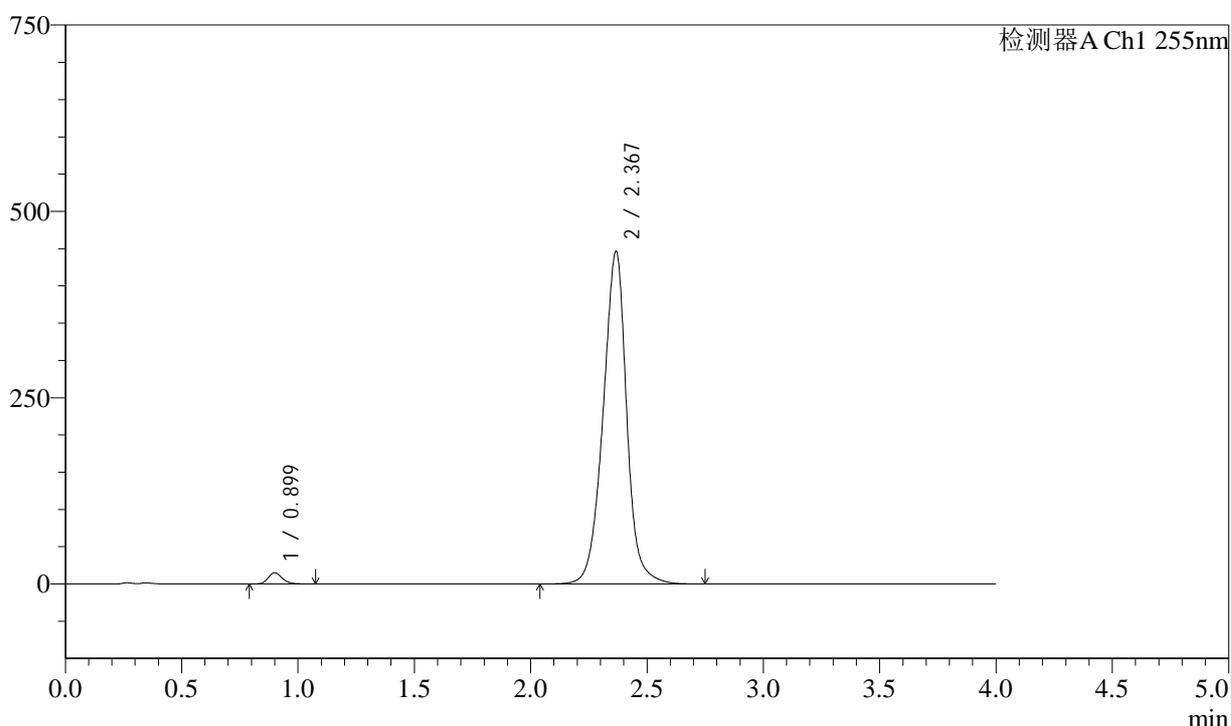
图190 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1103-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 00:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	62793	1.955	15114	1099	1.204	--
2	2.367	3149256	98.045	446611	2739	0.970	10.140
总计		3212050	100.000	461726			

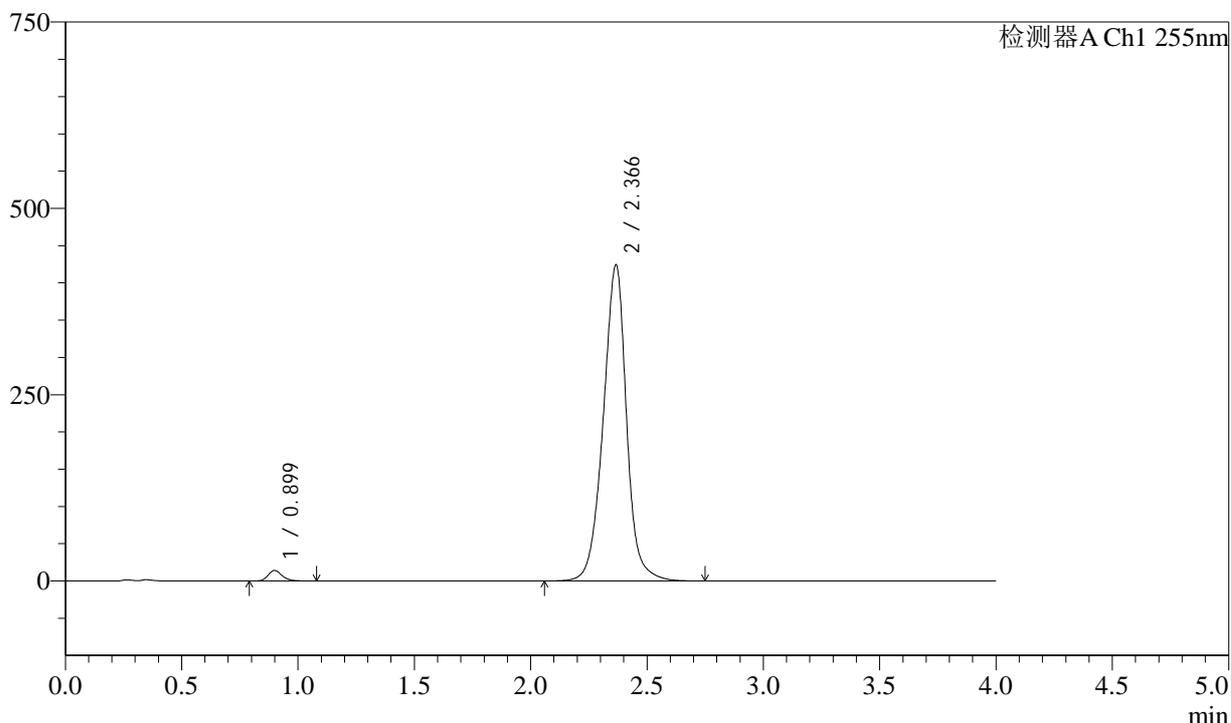
图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1104-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 00:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	58485	1.940	14061	1094	1.203	--
2	2.366	2956061	98.060	424341	2815	0.971	10.222
总计		3014546	100.000	438402			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1105-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/08/27 00:55:01

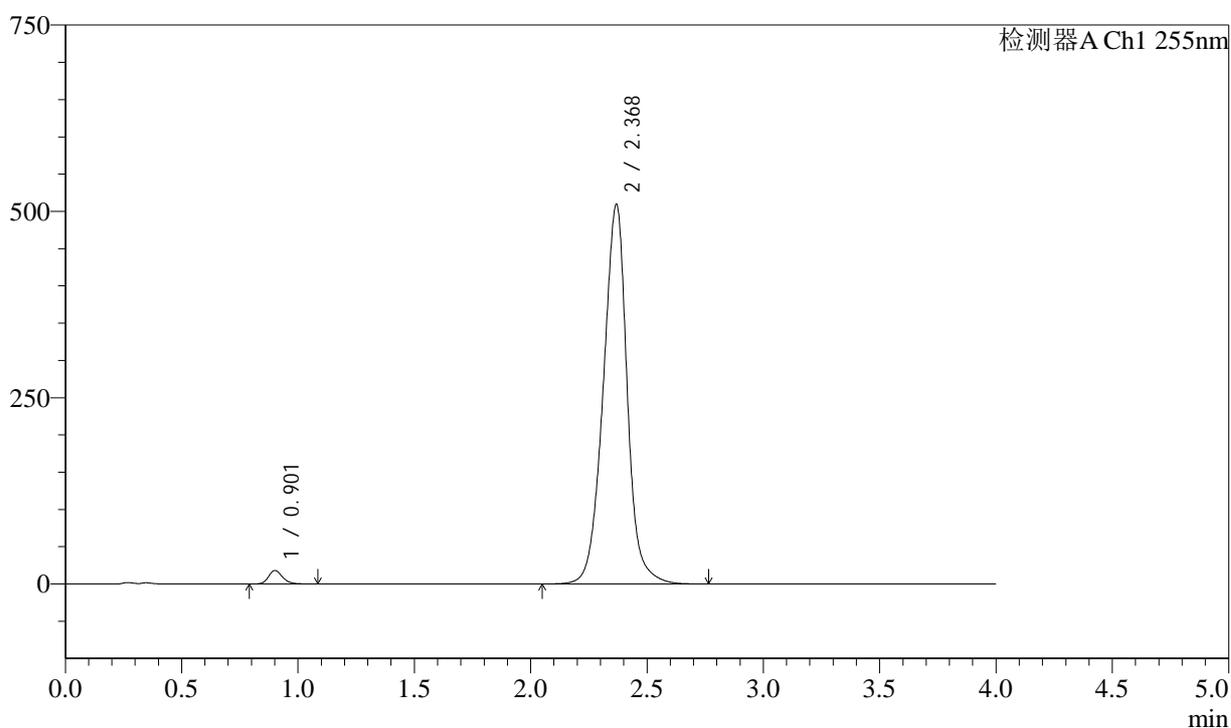
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	74963	2.014	18054	1108	1.201	--
2	2.368	3647638	97.986	510072	2657	0.974	10.052
总计		3722602	100.000	528126			

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-中间条件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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1106-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 00:59:24

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

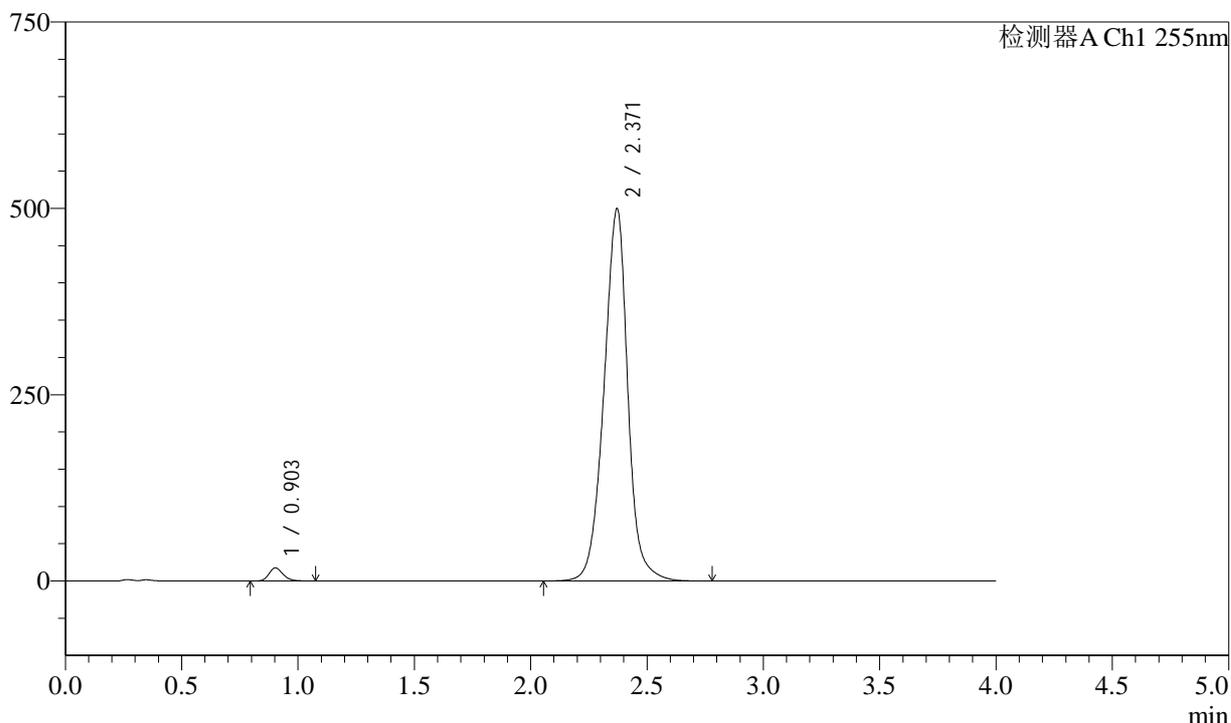
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	73006	2.011	17621	1108	1.197	--
2	2.371	3556697	97.989	499437	2697	0.972	10.088
总计		3629703	100.000	517058			

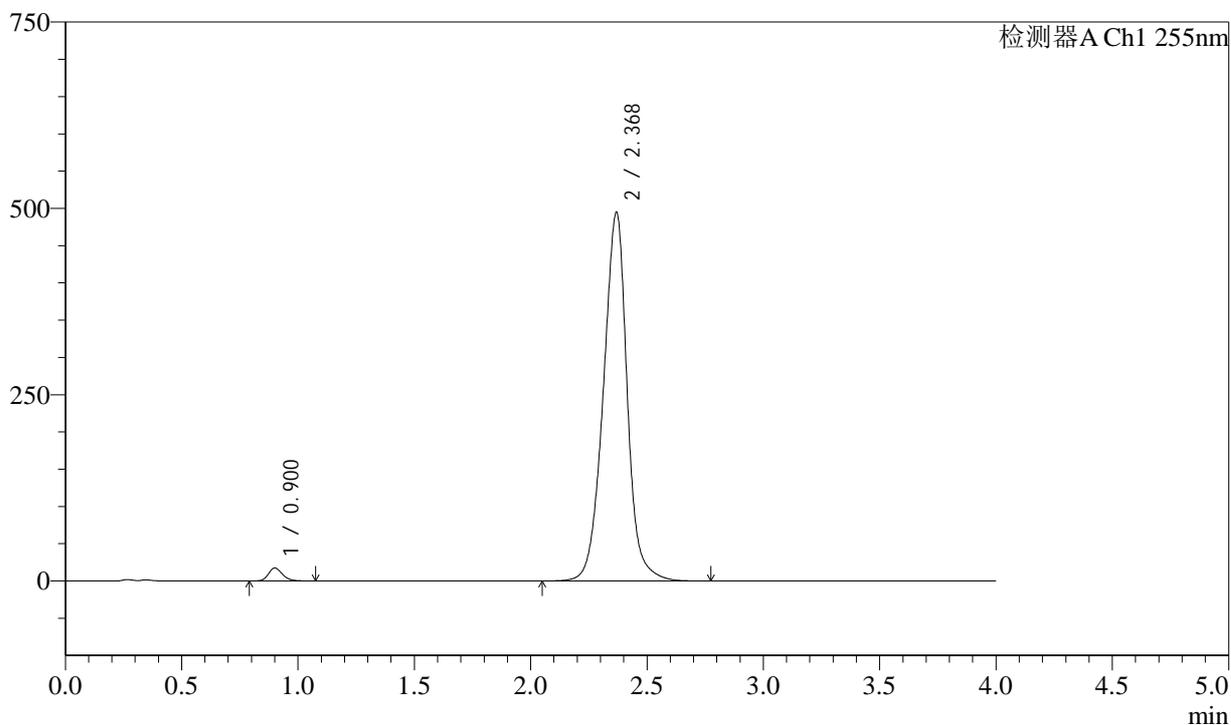
图194 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1107-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	72572	2.017	17408	1098	1.202	--
2	2.368	3525022	97.983	495295	2681	0.971	10.067
总计		3597594	100.000	512703			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1108-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:08:10

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

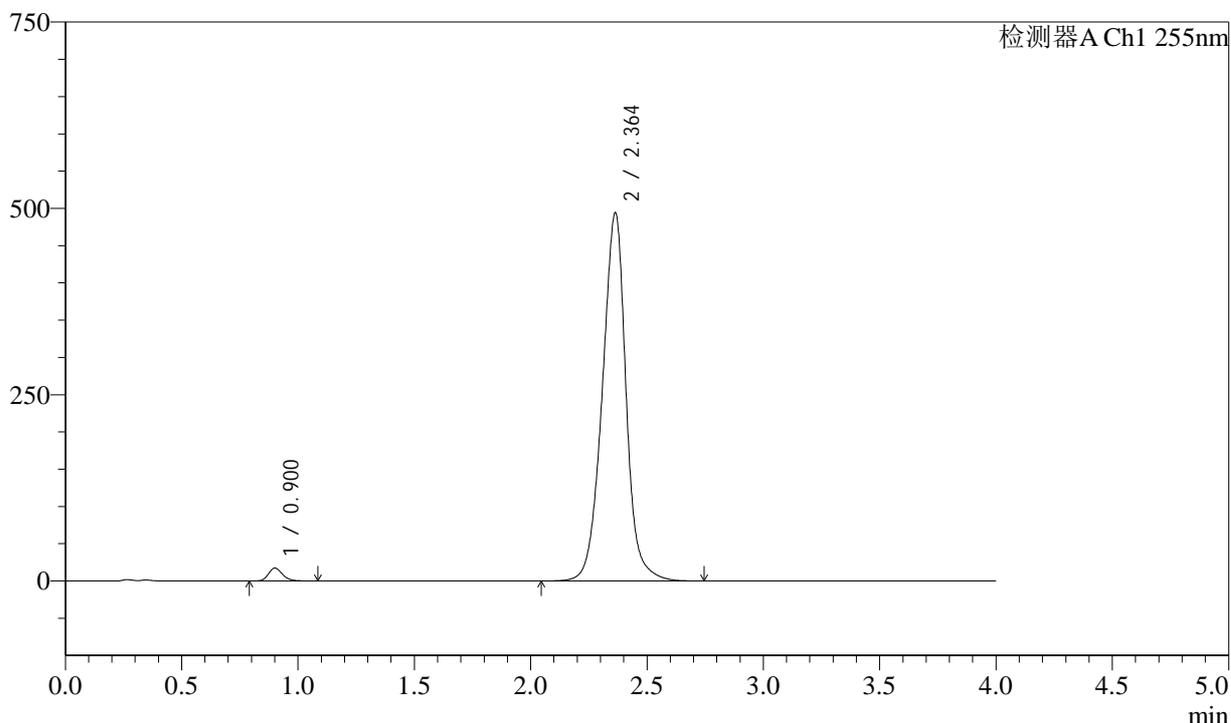
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	72221	2.019	17300	1094	1.204	--
2	2.364	3504116	97.981	494587	2698	0.972	10.060
总计		3576337	100.000	511887			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1109-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 01:12:34

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

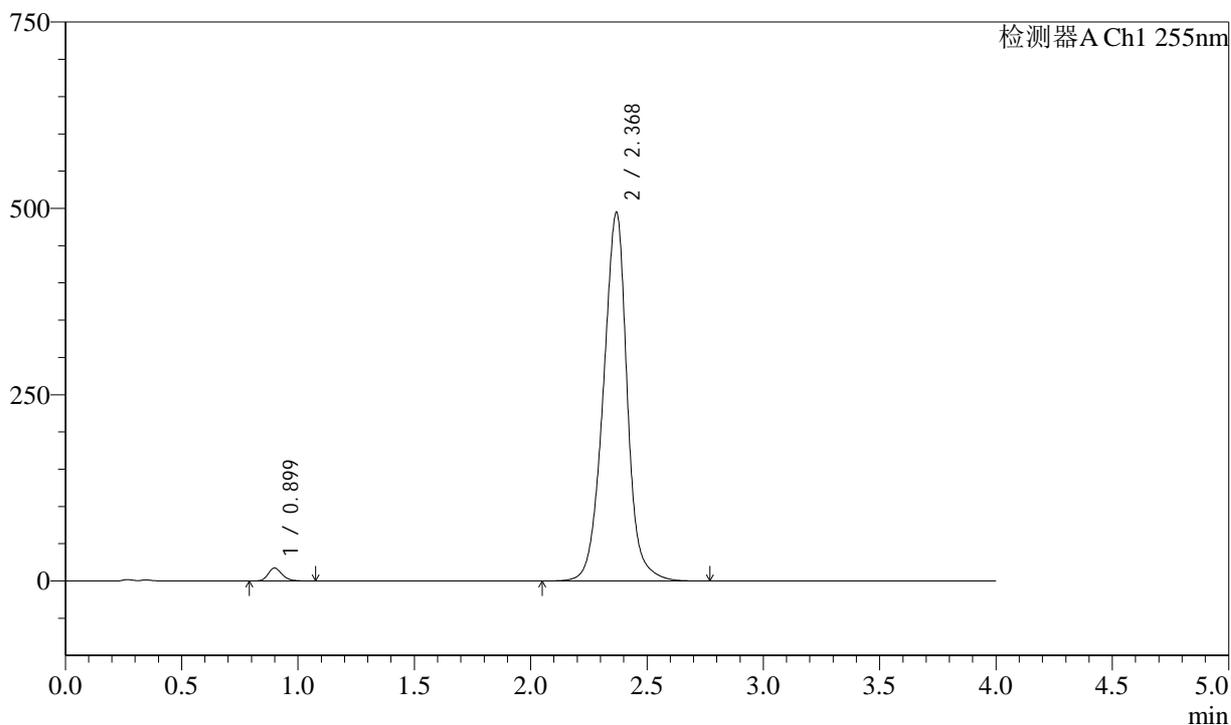
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	72203	2.003	17390	1097	1.201	--
2	2.368	3532265	97.997	495231	2673	0.971	10.070
总计		3604468	100.000	512621			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1110-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 01:16:57

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

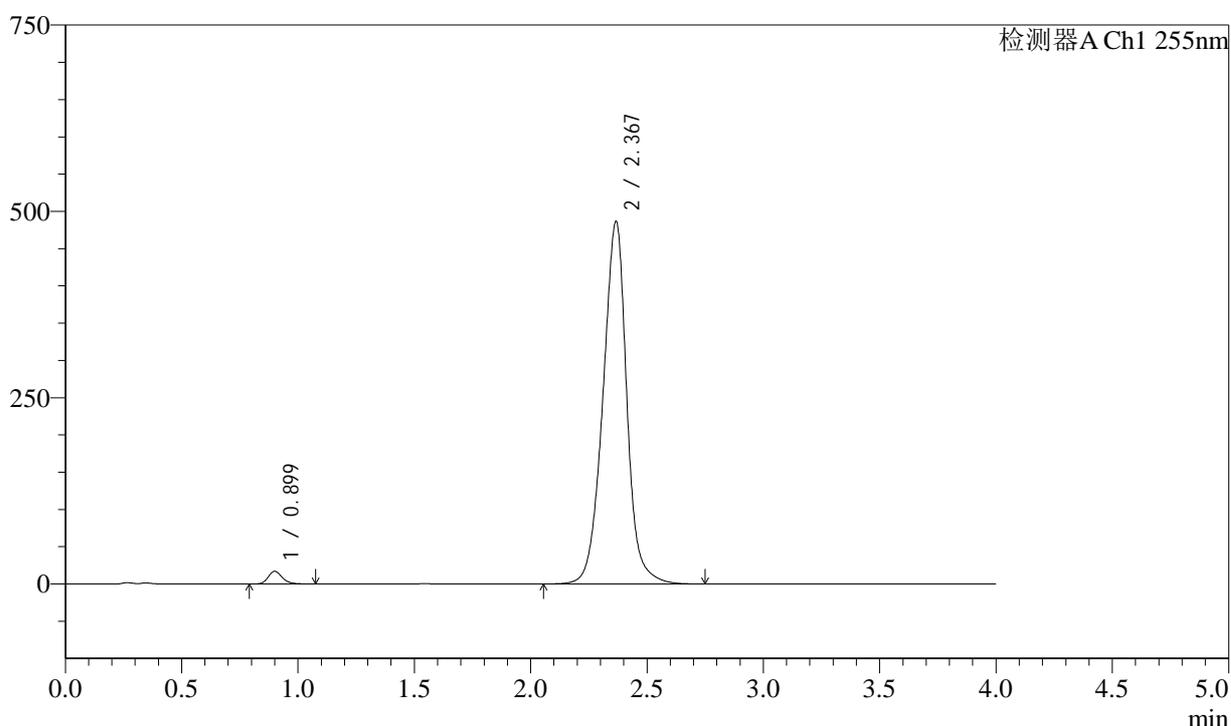
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	70948	2.005	17049	1094	1.199	--
2	2.367	3468387	97.995	486759	2676	0.971	10.057
总计		3539334	100.000	503809			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1111-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:21:21

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

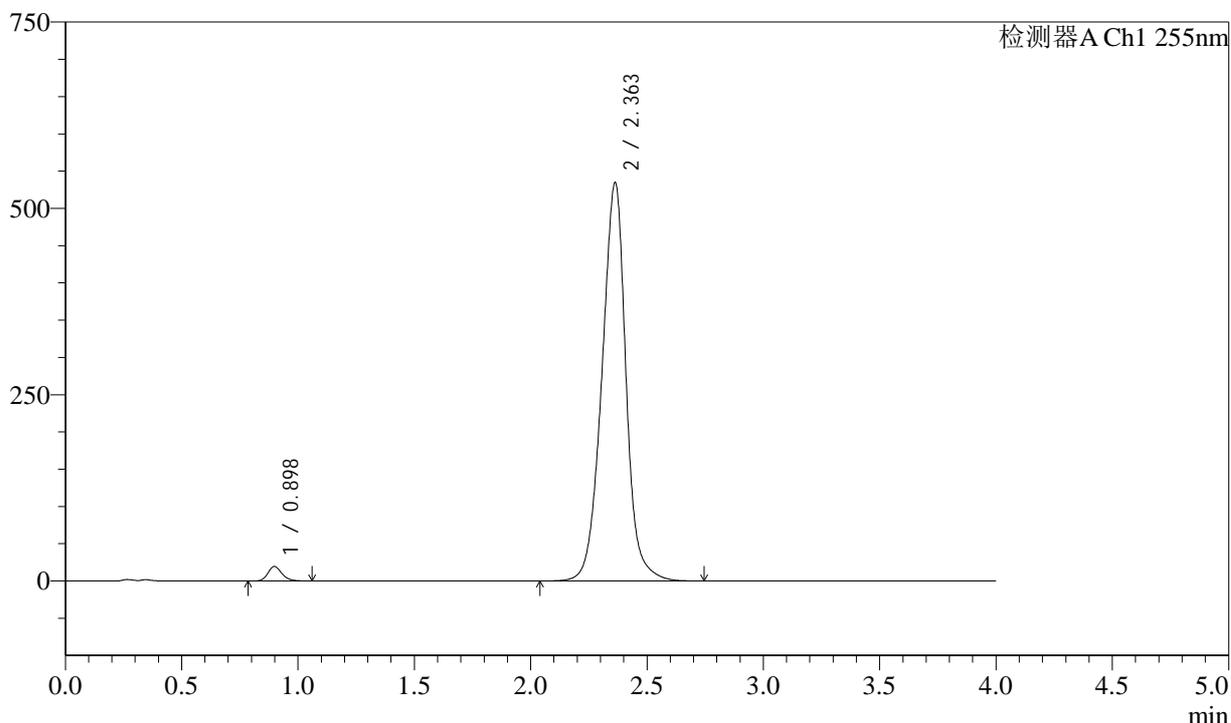
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81358	2.072	19552	1090	1.199	--
2	2.363	3845804	97.928	535177	2612	0.971	9.973
总计		3927162	100.000	554729			

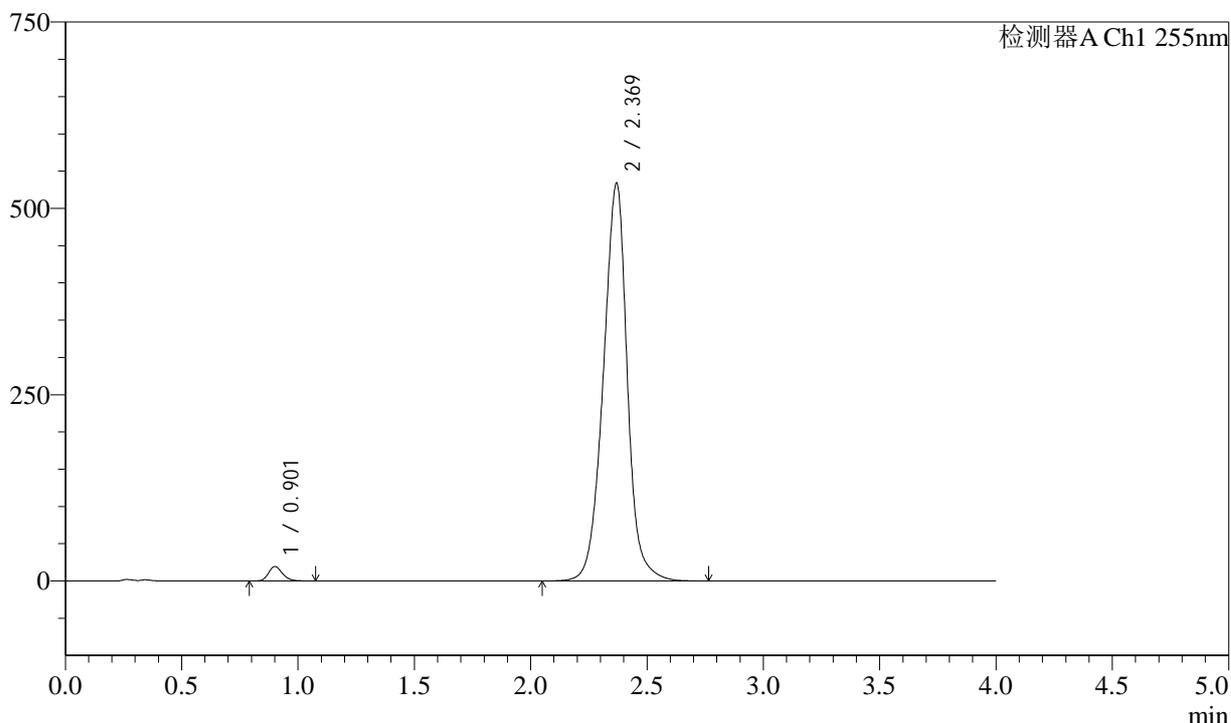
图199 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1112-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

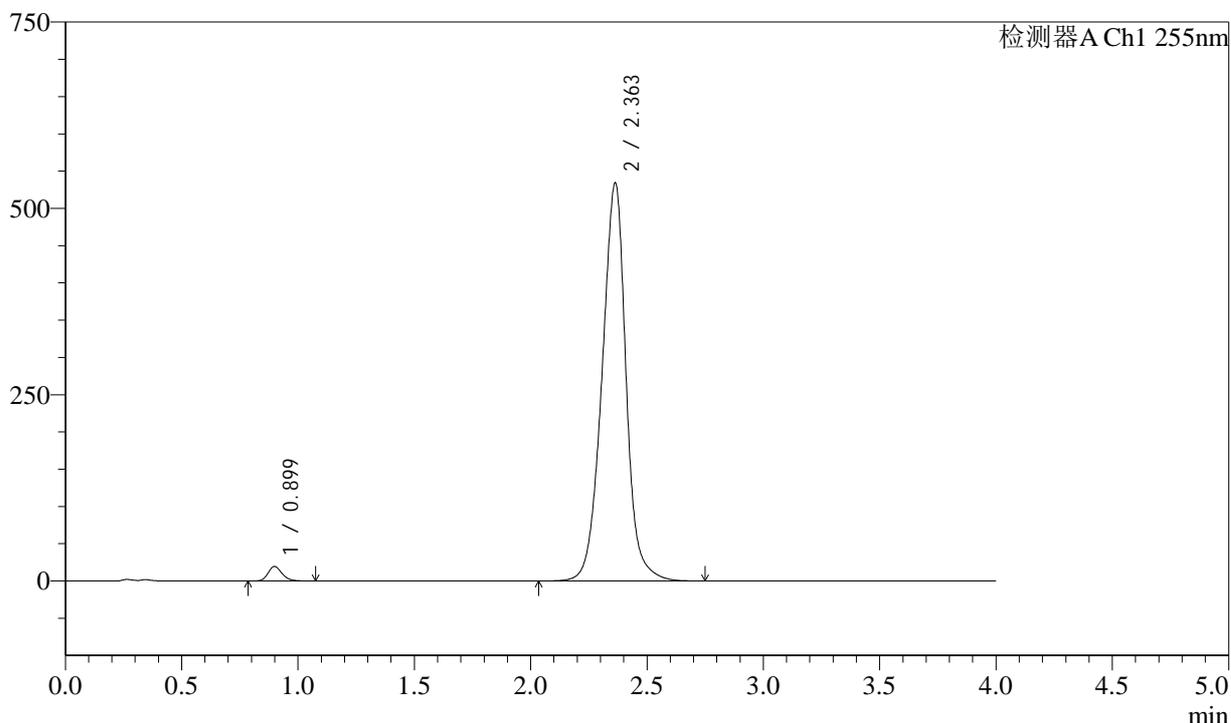
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80934	2.072	19391	1098	1.200	--
2	2.369	3825087	97.928	534371	2651	0.969	10.030
总计		3906021	100.000	553762			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1113-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 01:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81077	2.069	19535	1098	1.201	--
2	2.363	3837534	97.931	534760	2624	0.971	9.997
总计		3918611	100.000	554295			



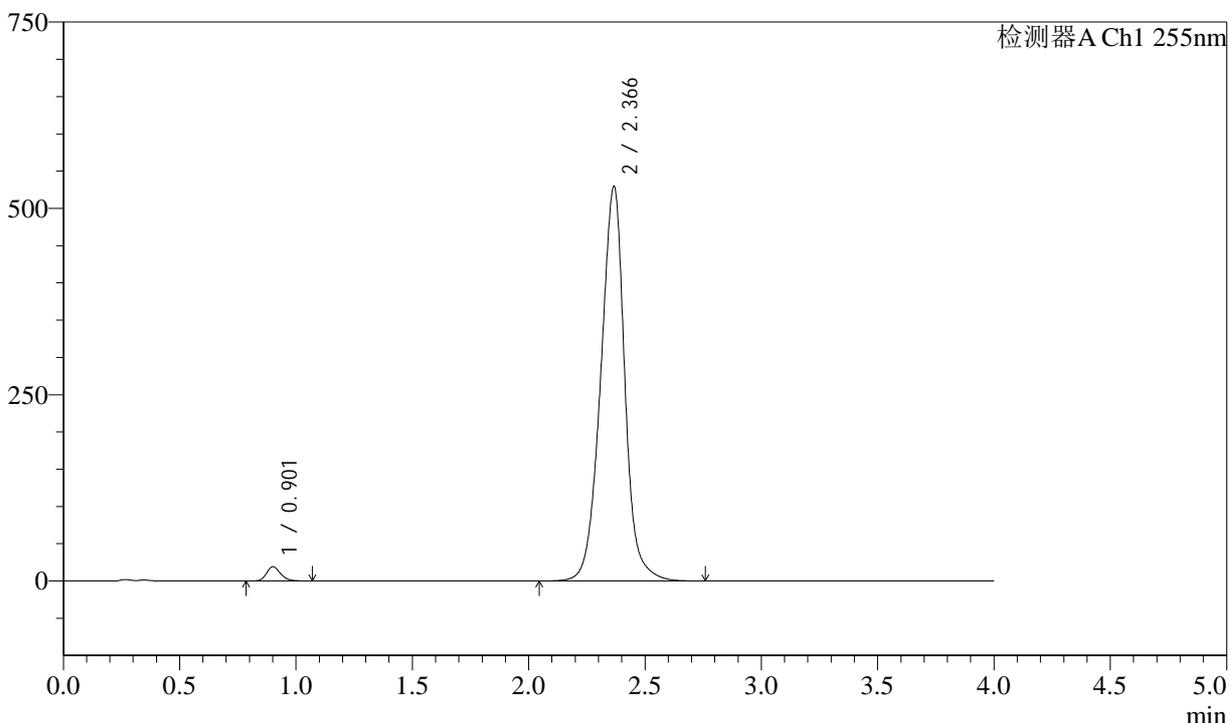
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1114-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.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 01:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79778	2.052	19117	1100	1.199	--
2	2.366	3807352	97.948	529626	2623	0.971	9.986
总计		3887130	100.000	548743			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1115-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 01:38:55

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

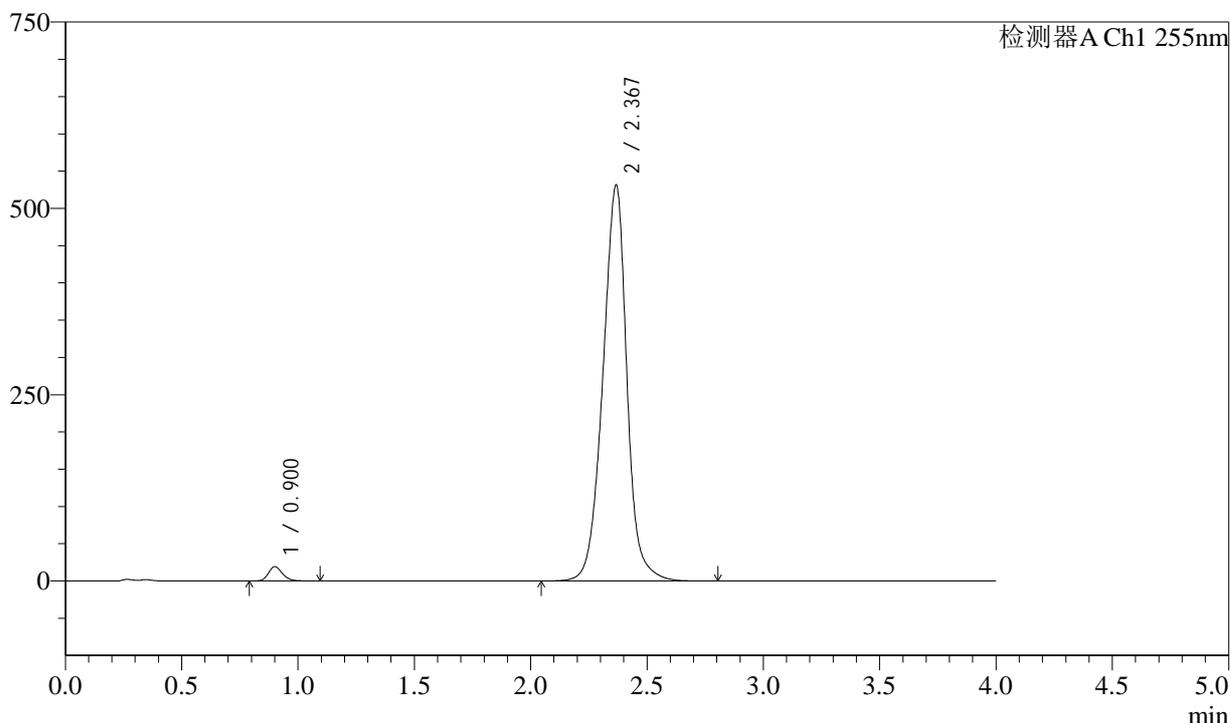
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80258	2.061	19198	1091	1.201	--
2	2.367	3813173	97.939	531768	2636	0.969	9.997
总计		3893430	100.000	550966			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1116-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:43:18

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

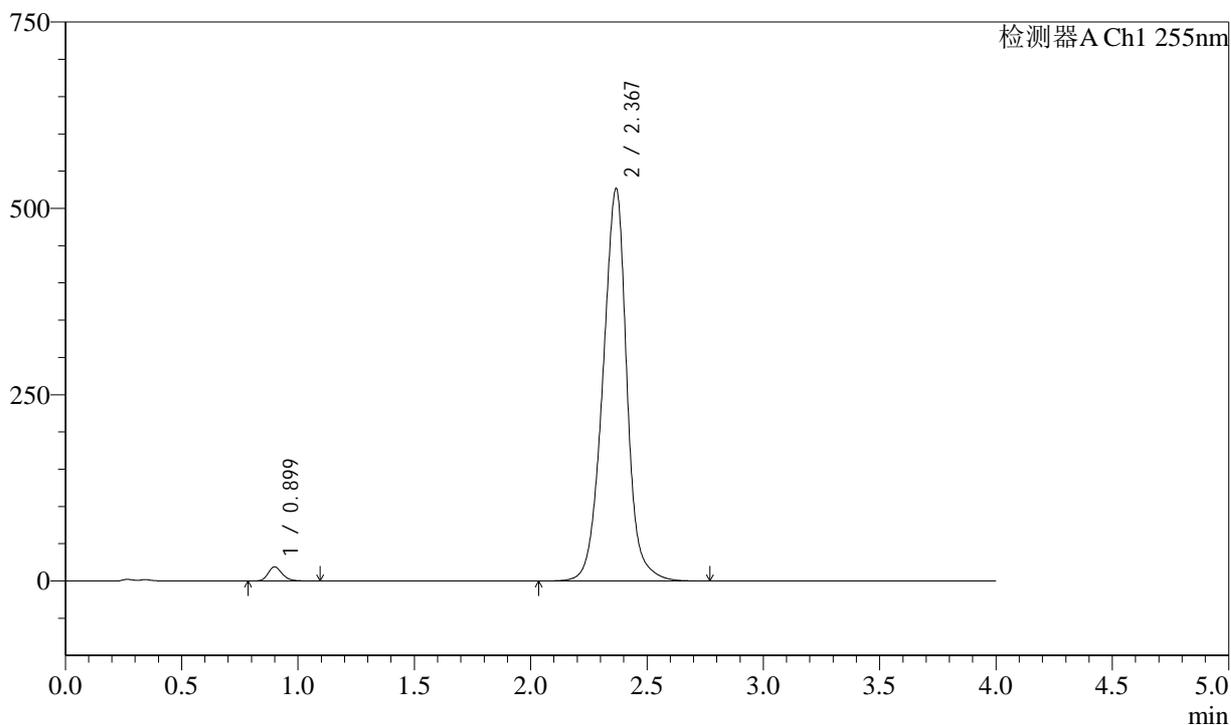
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78972	2.047	18957	1091	1.198	--
2	2.367	3779053	97.953	526985	2639	0.967	10.013
总计		3858025	100.000	545942			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1117-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:47:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

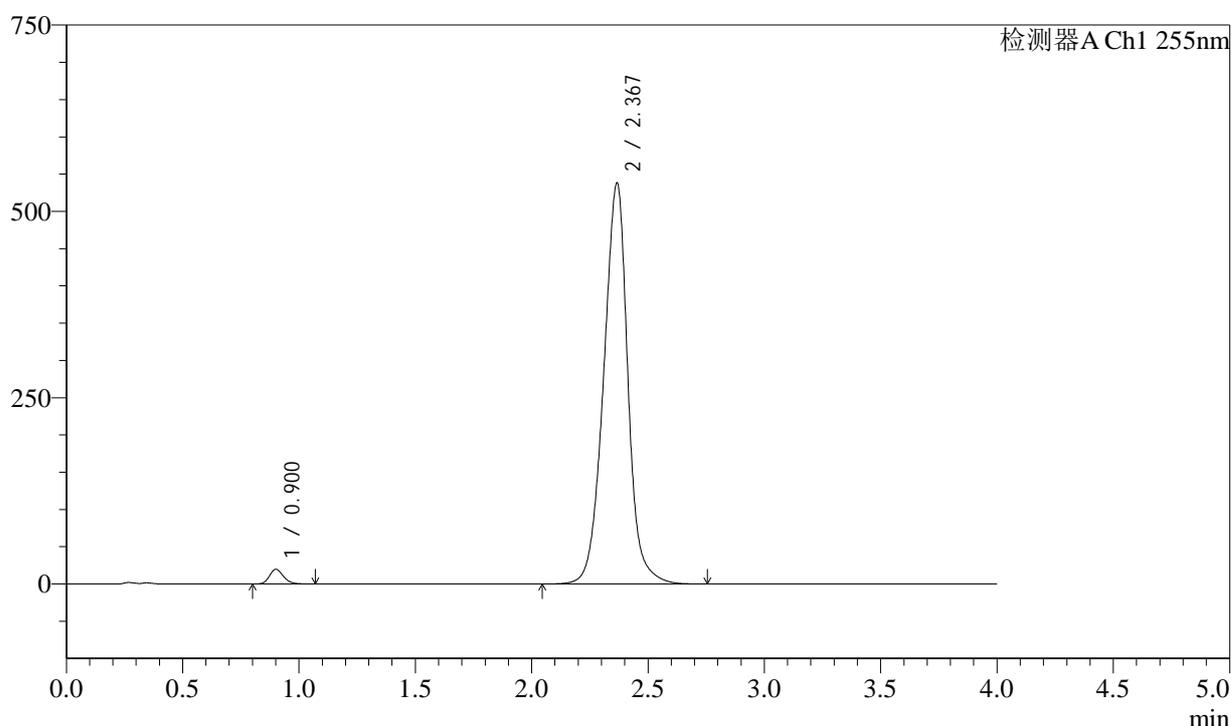
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82499	2.076	19800	1097	1.197	--
2	2.367	3892030	97.924	538387	2592	0.971	9.950
总计		3974529	100.000	558187			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1118-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 01:52:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

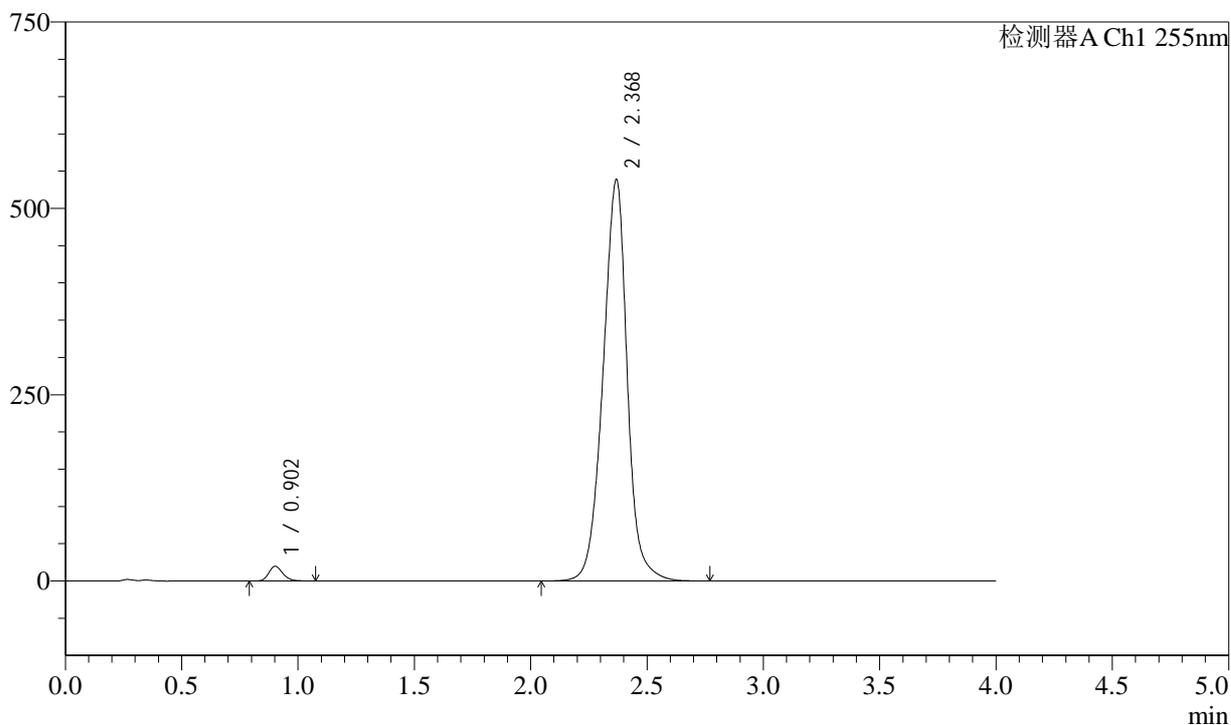
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

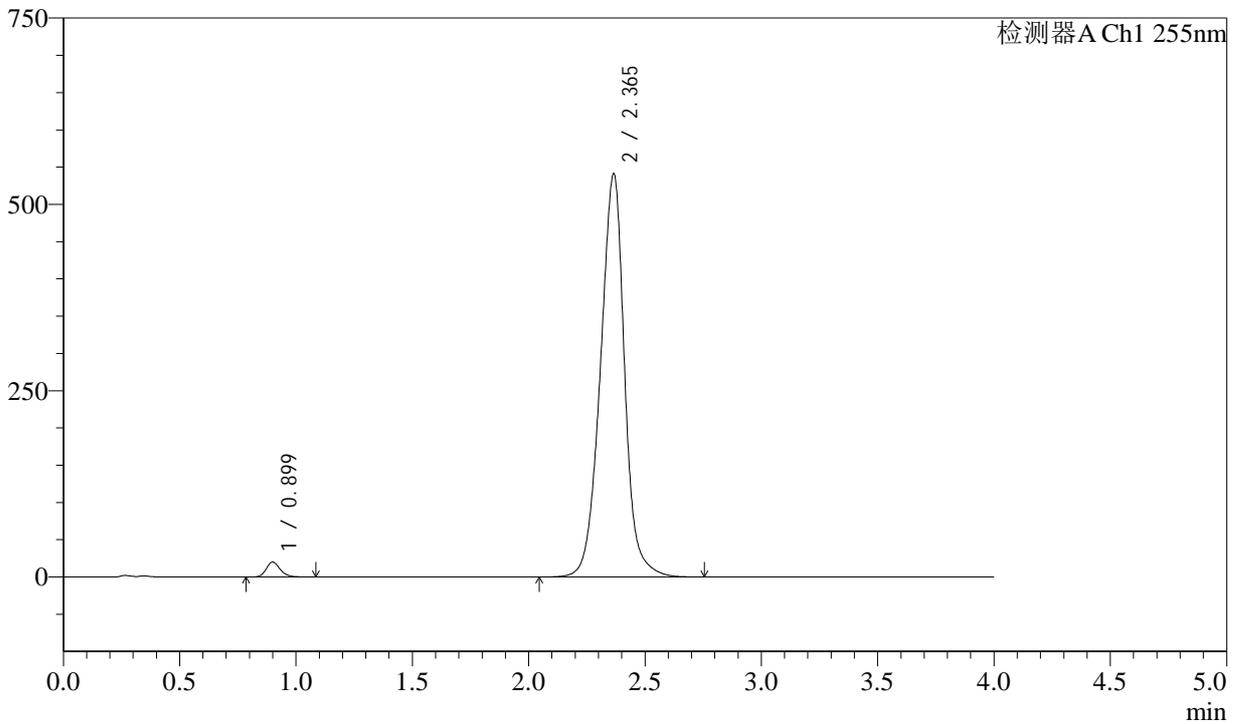
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82401	2.074	19809	1102	1.200	--
2	2.368	3891130	97.926	539301	2602	0.970	9.960
总计		3973530	100.000	559110			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1119-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 01:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83125	2.084	20011	1100	1.200	--
2	2.365	3905903	97.916	541249	2603	0.972	9.975
总计		3989027	100.000	561260			

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



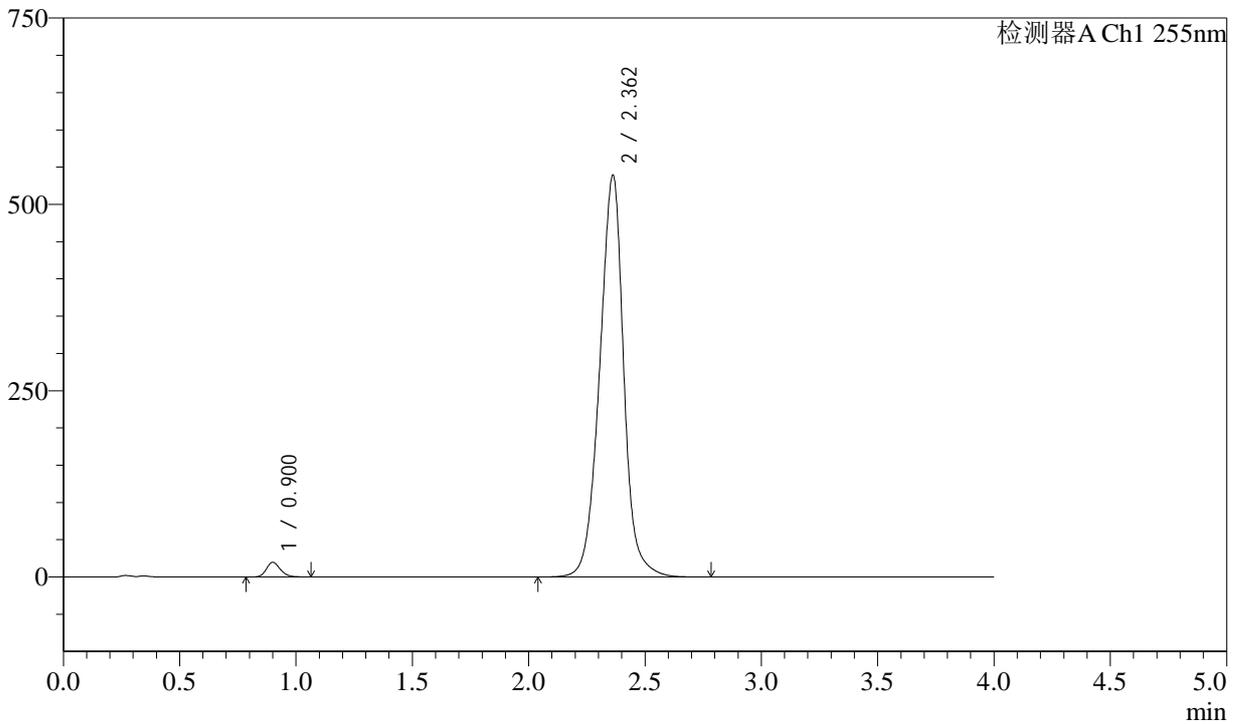
SMF-4030

<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 - 10-9/31-1120-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82103	2.071	19711	1097	1.201	--
2	2.362	3883208	97.929	539545	2609	0.972	9.956
总计		3965311	100.000	559256			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1121-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 02:05:17

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

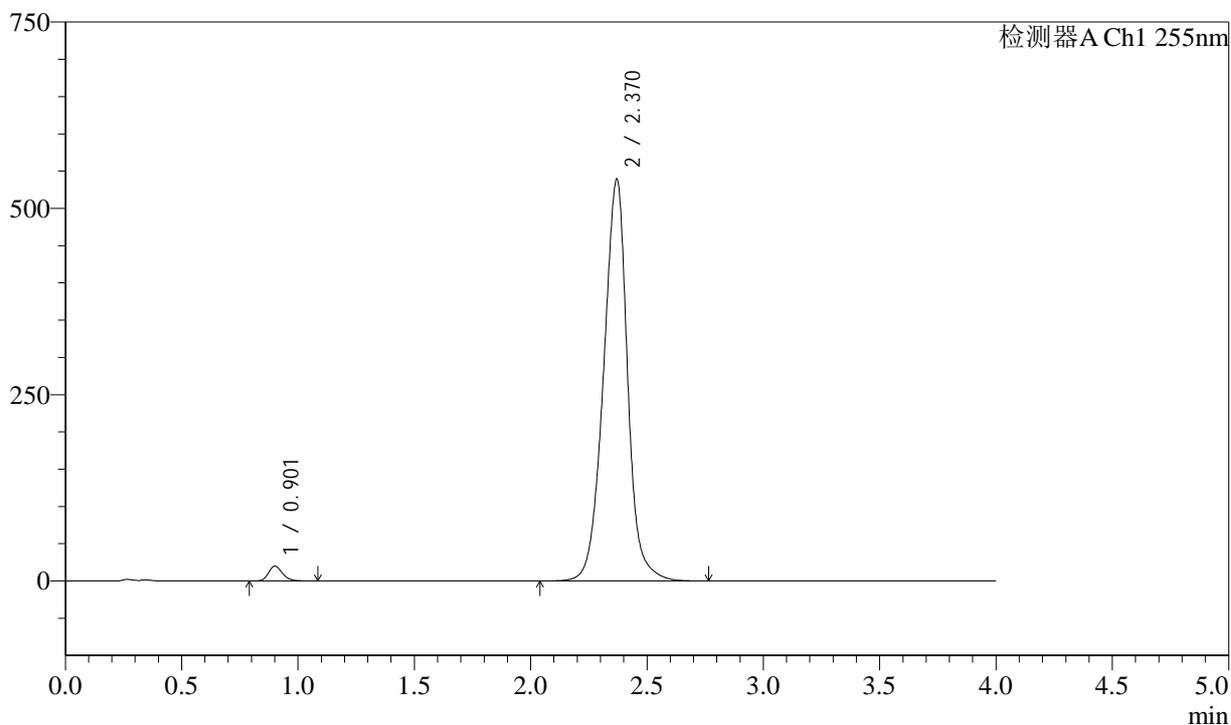
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82978	2.099	19871	1097	1.197	--
2	2.370	3871159	97.901	539416	2643	0.970	10.024
总计		3954137	100.000	559287			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1122-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:09:40

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

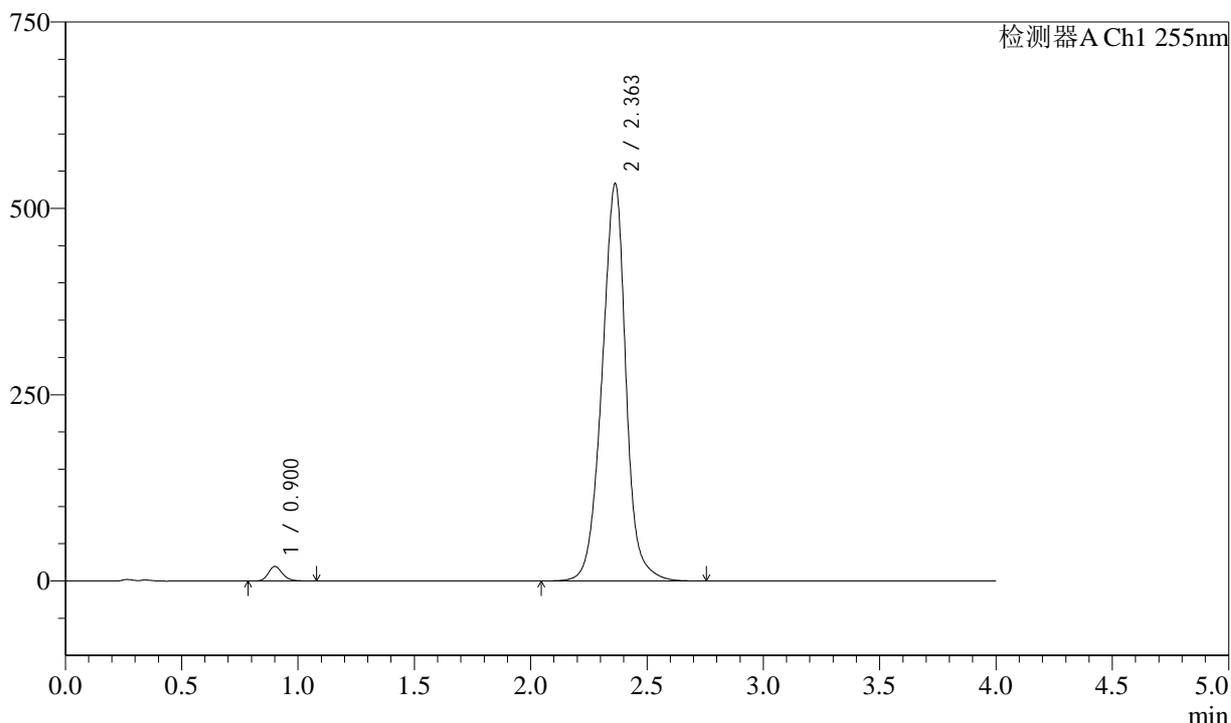
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81612	2.094	19529	1093	1.200	--
2	2.363	3815119	97.906	533842	2646	0.972	9.996
总计		3896731	100.000	553371			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1123-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/08/27 02:14:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

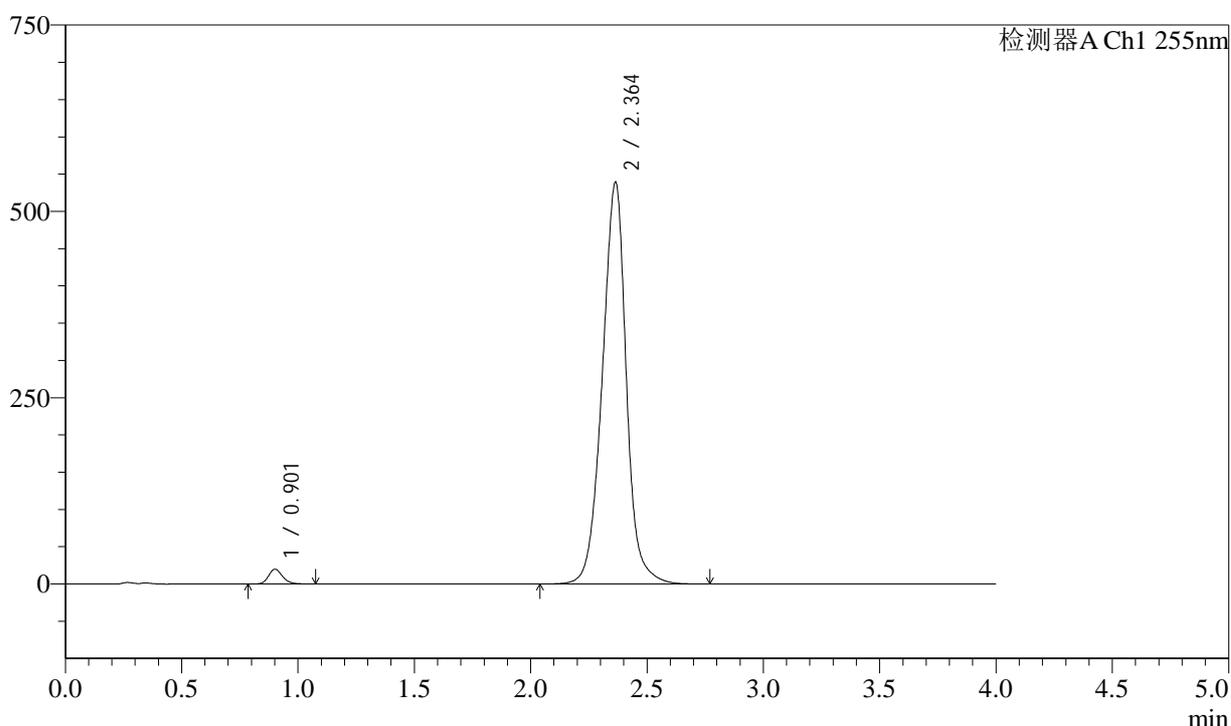
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	82732	2.094	19808	1097	1.200	--
2	2.364	3868269	97.906	539645	2637	0.975	9.991
总计		3951001	100.000	559453			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1124-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:18:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

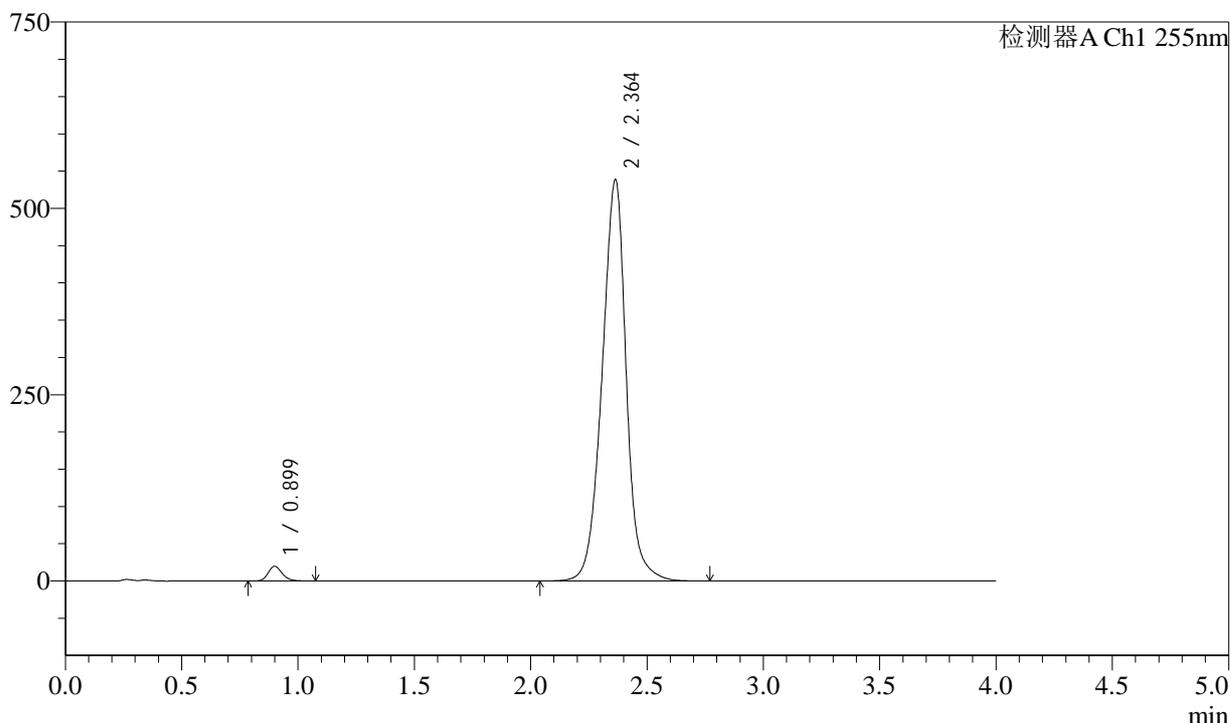
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

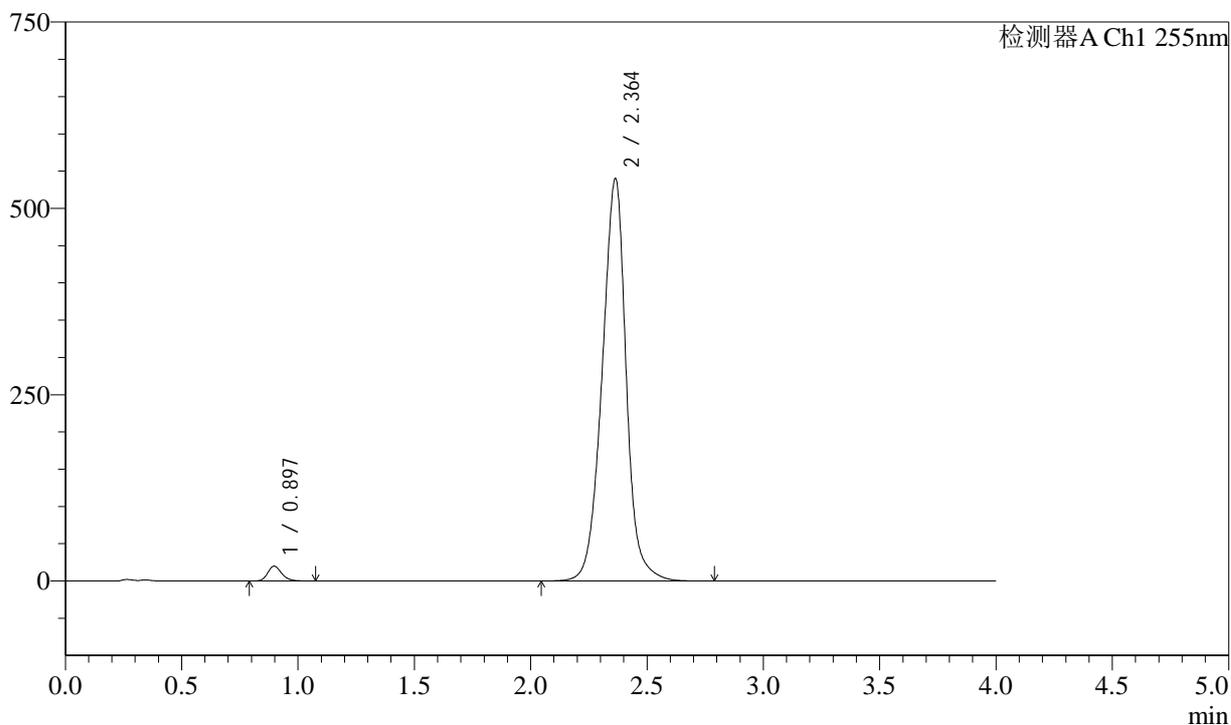
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82611	2.086	19821	1090	1.200	--
2	2.364	3877354	97.914	539086	2617	0.971	9.971
总计		3959965	100.000	558908			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1125-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82821	2.090	19940	1095	1.201	--
2	2.364	3880653	97.910	540576	2623	0.971	10.007
总计		3963474	100.000	560515			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1126-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:27:18

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

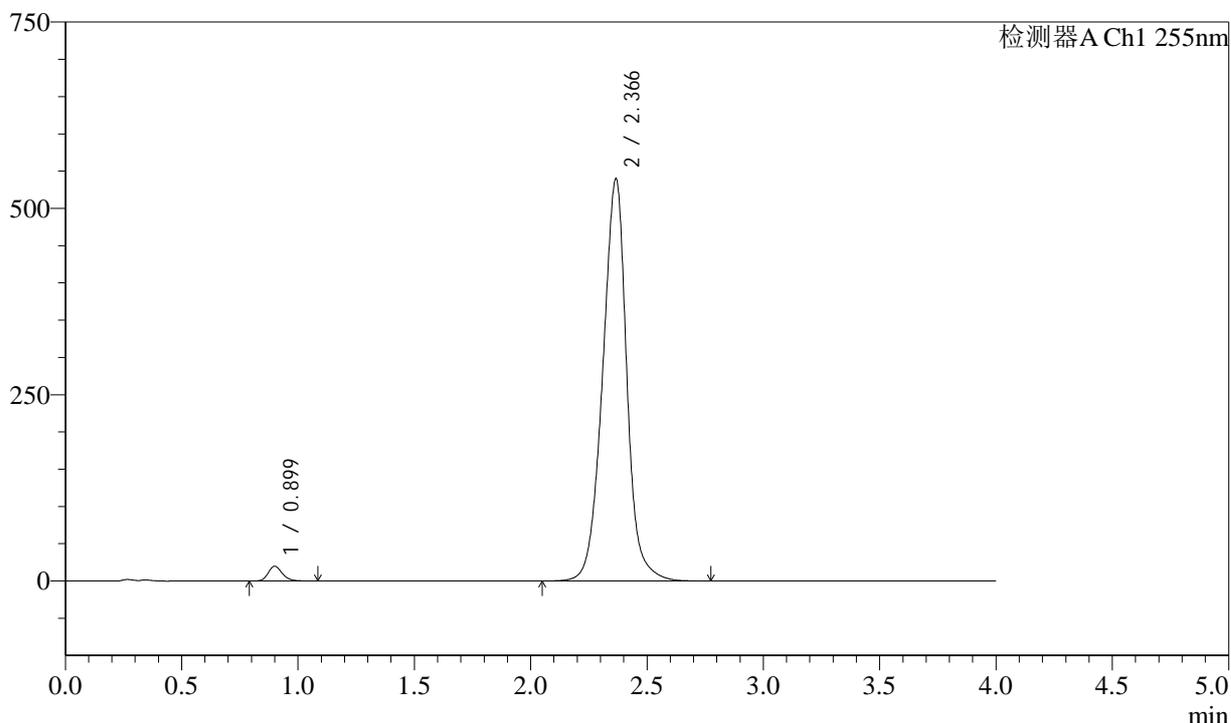
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82906	2.088	19867	1088	1.198	--
2	2.366	3888231	97.912	539716	2616	0.974	9.973
总计		3971138	100.000	559583			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1127-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:31:42

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

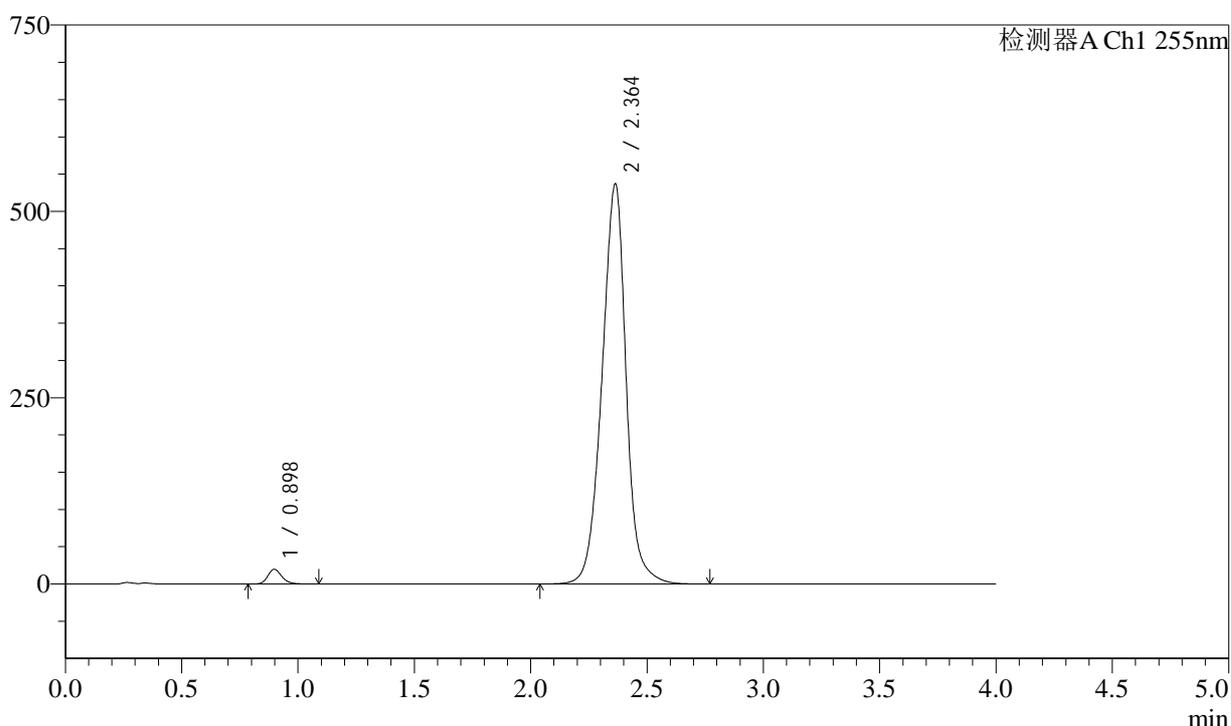
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	82100	2.078	19772	1097	1.202	--
2	2.364	3868299	97.922	537611	2608	0.971	9.986
总计		3950399	100.000	557384			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1128-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:36:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

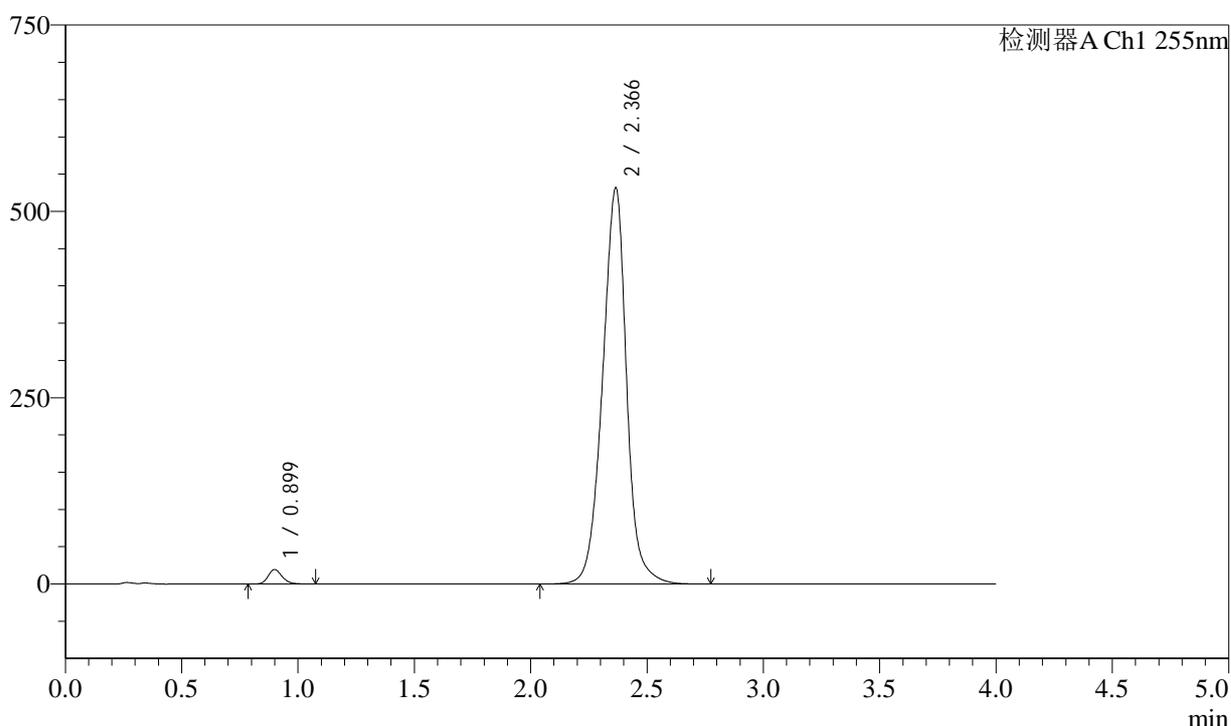
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	80864	2.076	19474	1097	1.200	--
2	2.366	3814425	97.924	531476	2639	0.973	10.018
总计		3895290	100.000	550950			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1129-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:40:30

处理时间(V2): 2024/08/27 09:41:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

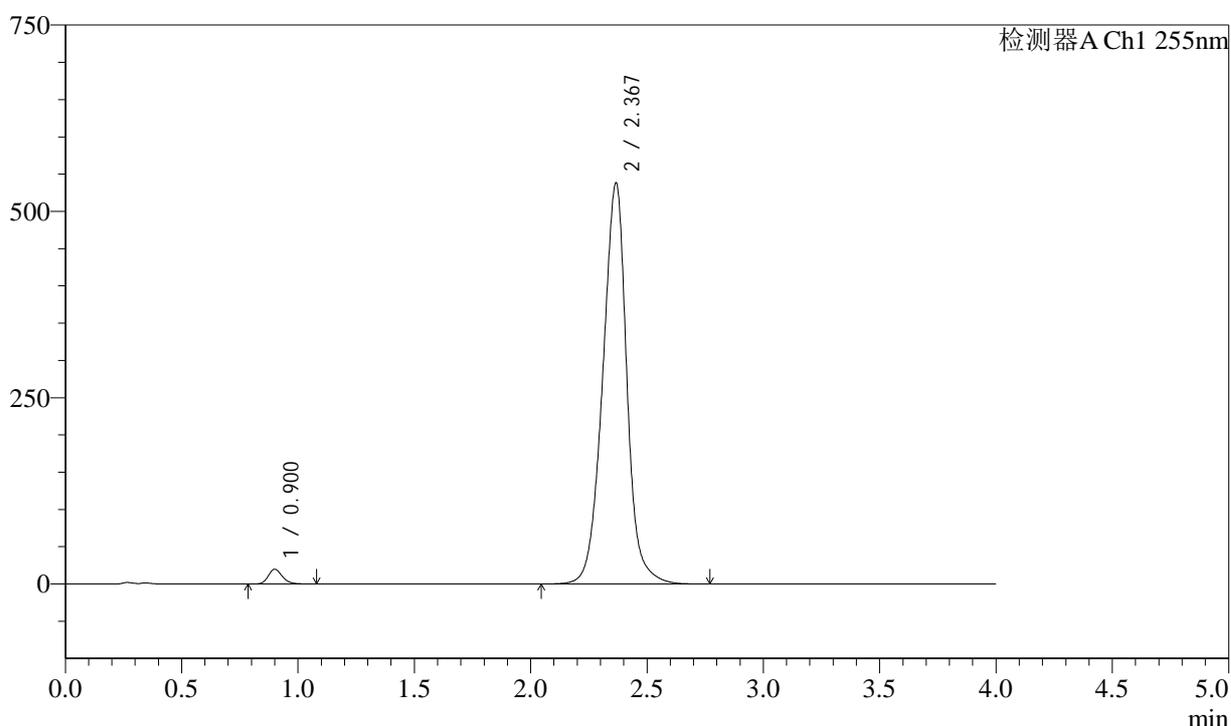
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82612	2.086	19828	1094	1.198	--
2	2.367	3877846	97.914	538455	2616	0.972	9.982
总计		3960458	100.000	558283			

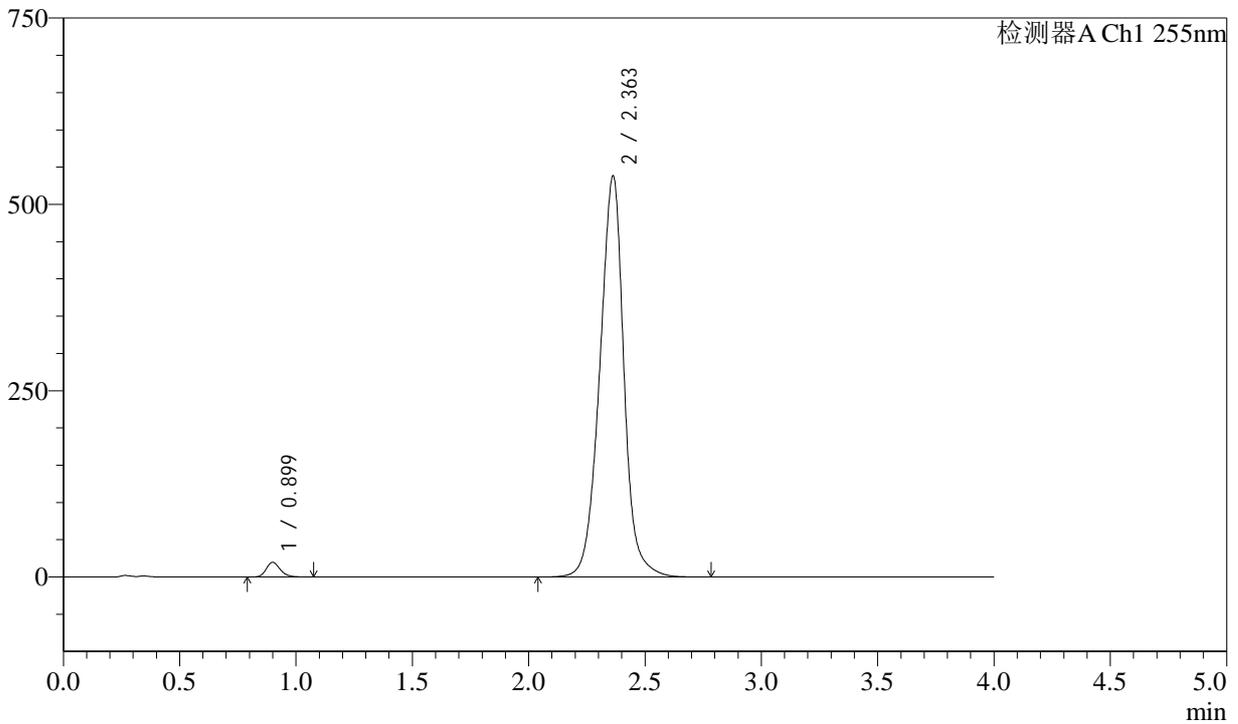
图217 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1130-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 02:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82004	2.064	19763	1100	1.201	--
2	2.363	3891863	97.936	538691	2587	0.971	9.944
总计		3973867	100.000	558454			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1131-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:49:17

处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

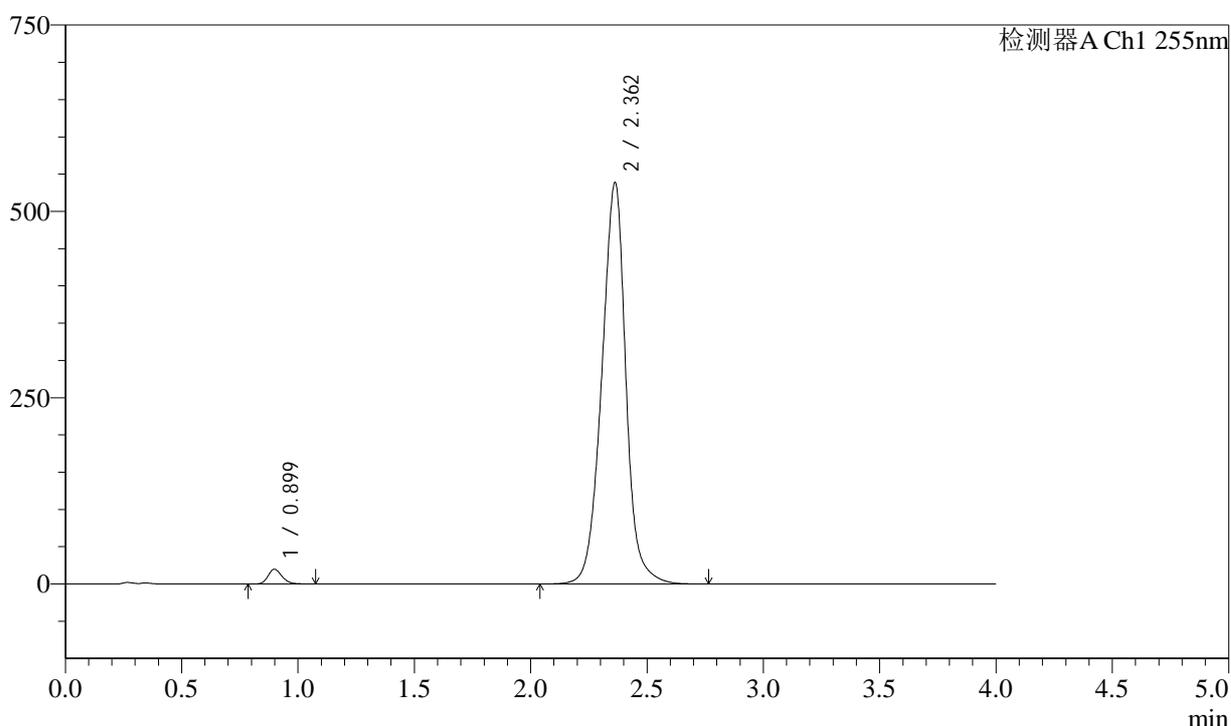
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82577	2.082	19915	1100	1.203	--
2	2.362	3883077	97.918	539142	2600	0.974	9.968
总计		3965653	100.000	559057			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1132-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:53:41

处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

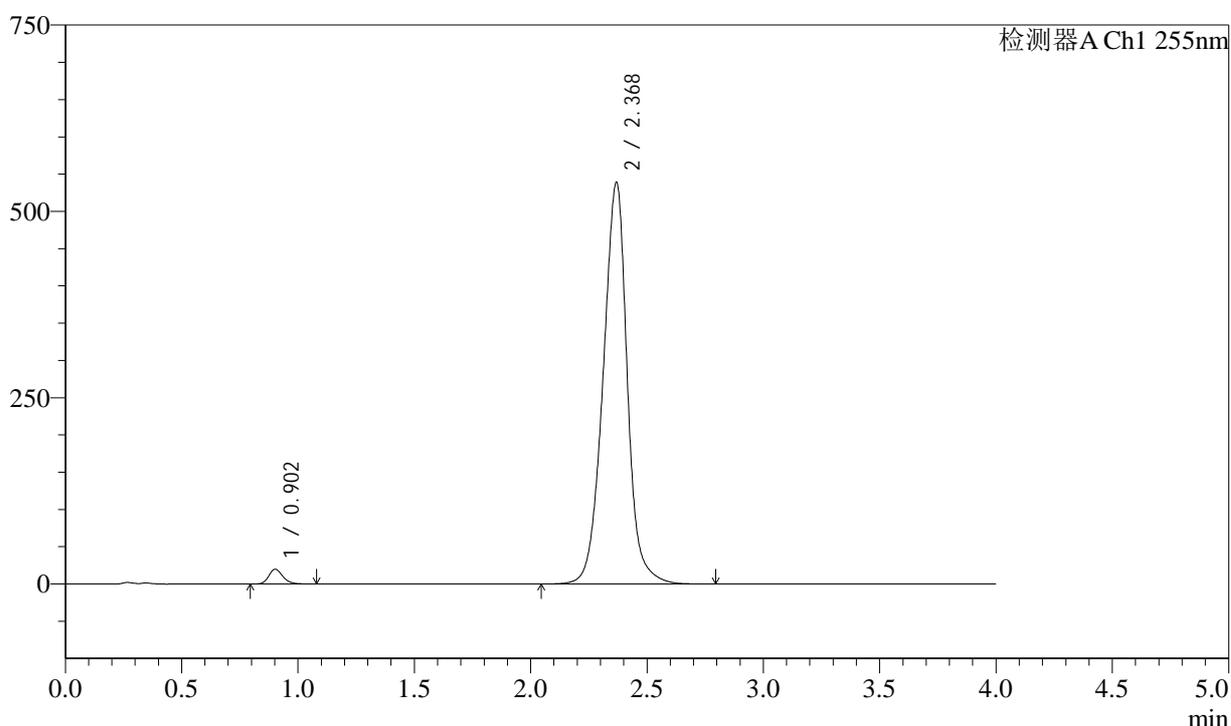
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	82563	2.079	19812	1100	1.201	--
2	2.368	3888452	97.921	539649	2614	0.972	9.974
总计		3971014	100.000	559460			

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-中间条件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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1133-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 02:58:05

处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

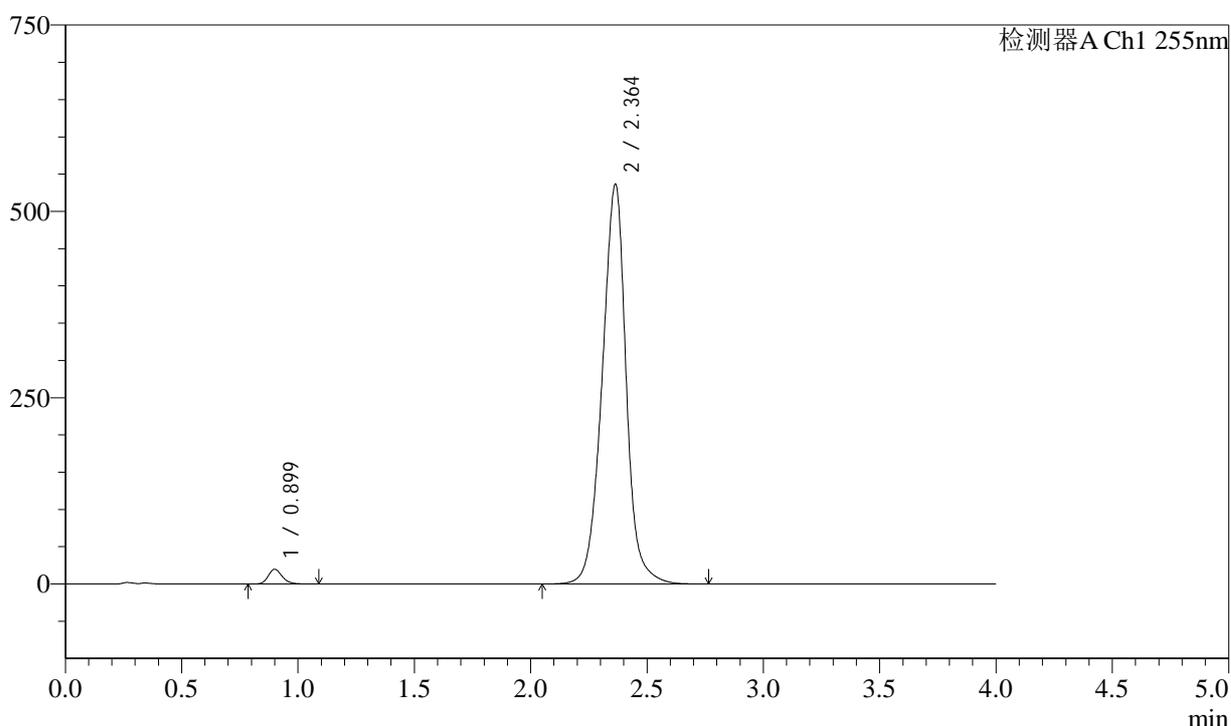
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82194	2.093	19780	1100	1.197	--
2	2.364	3844960	97.907	536918	2638	0.972	10.011
总计		3927154	100.000	556699			

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-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1134-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/08/27 03:02:29

处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

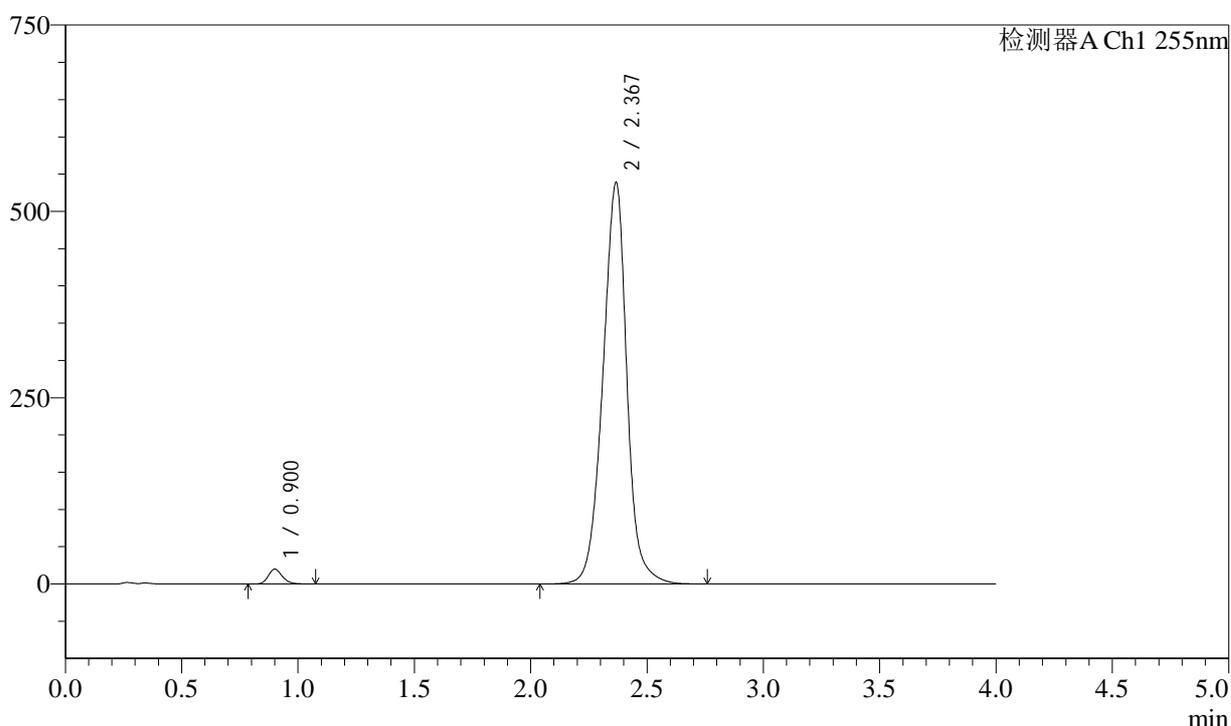
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

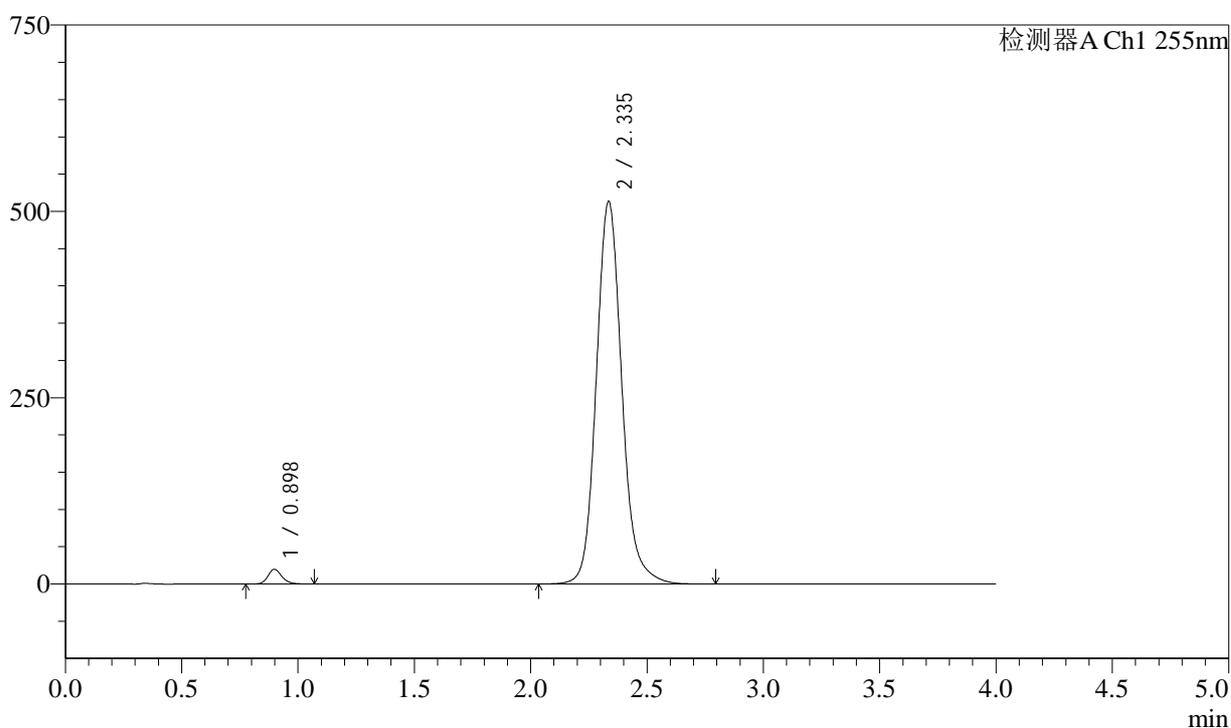
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82871	2.099	19890	1091	1.194	--
2	2.367	3865642	97.901	539085	2641	0.974	10.008
总计		3948513	100.000	558975			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1135-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	81961	2.049	19710	1096	1.193	--
2	2.335	3917911	97.951	513417	2295	1.136	9.470
总计		3999872	100.000	533127			

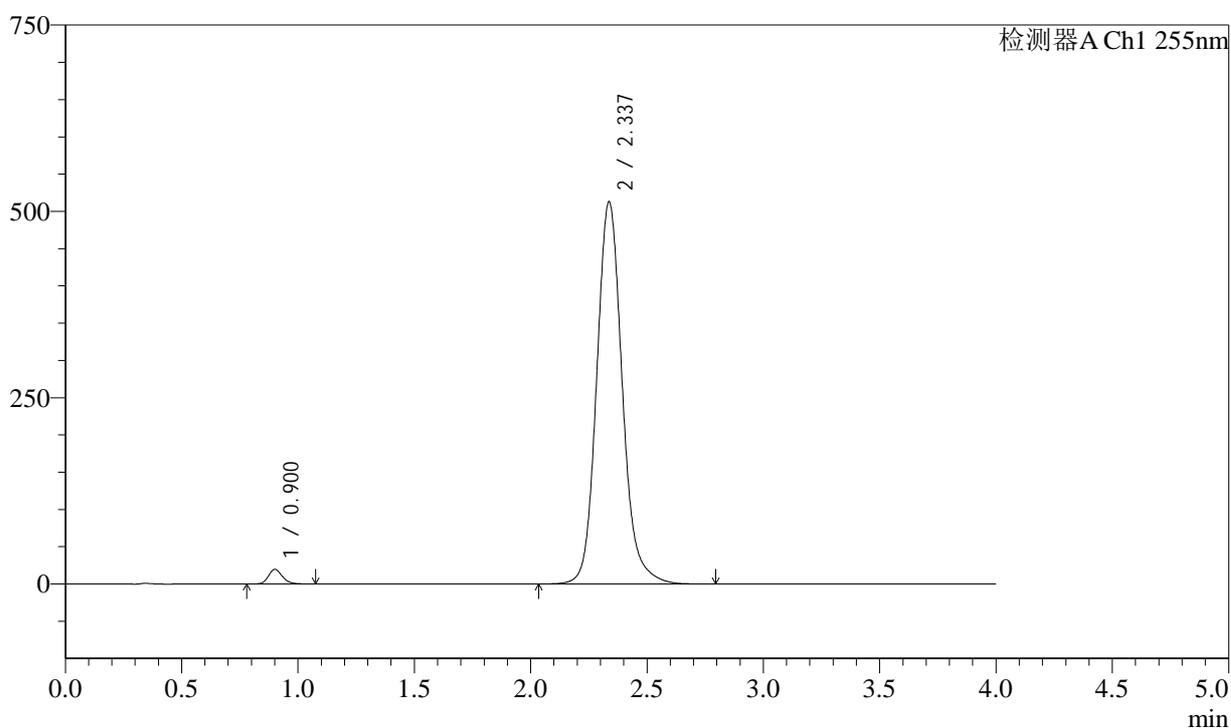
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-中间条件3月(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-9/31-1136-2 - cbzj-X022139p-zjtj3y-0.025nacljz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240826-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/27 03:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/08/27 09:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81636	2.038	19633	1108	1.191	--
2	2.337	3924263	97.962	513103	2290	1.136	9.464
总计		4005899	100.000	532736			

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