



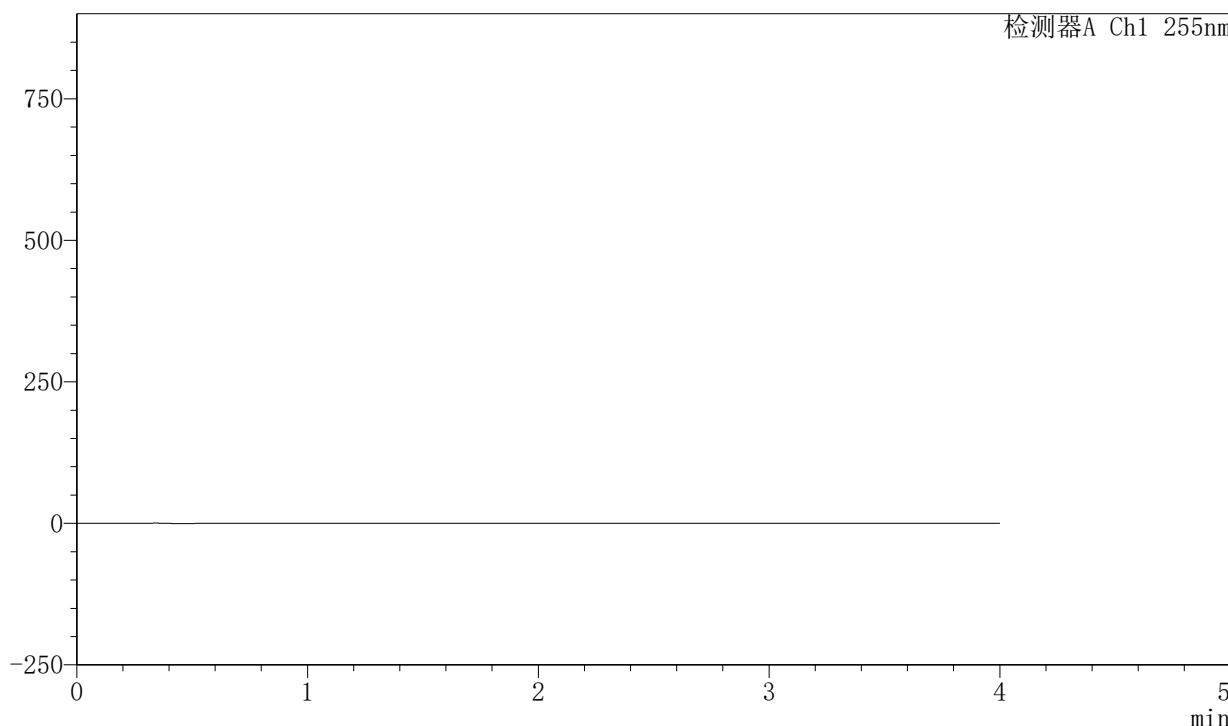
SMF-4030

<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 - 30-9/29-189-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:31:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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							

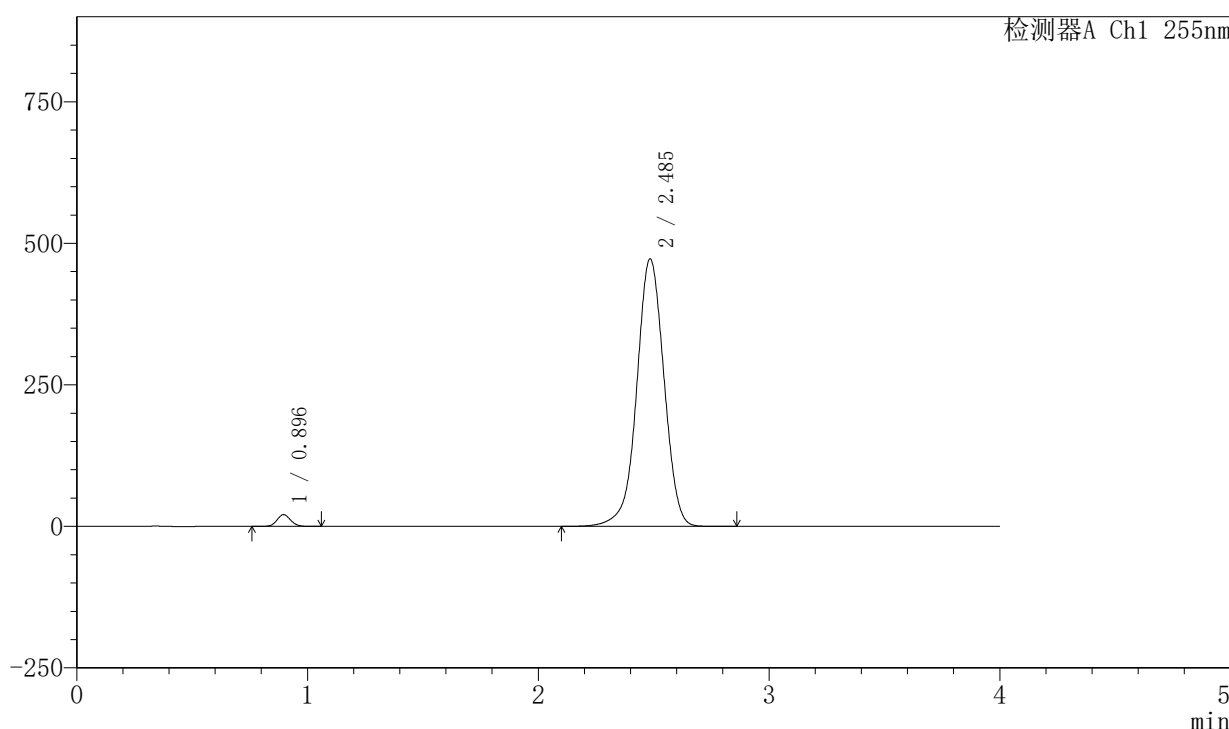
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-190-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:35:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	85580	2.157	20788	1102	1.099	--
2	2.485	3882177	97.843	472732	2184	0.985	9.909
总计		3967757	100.000	493520			

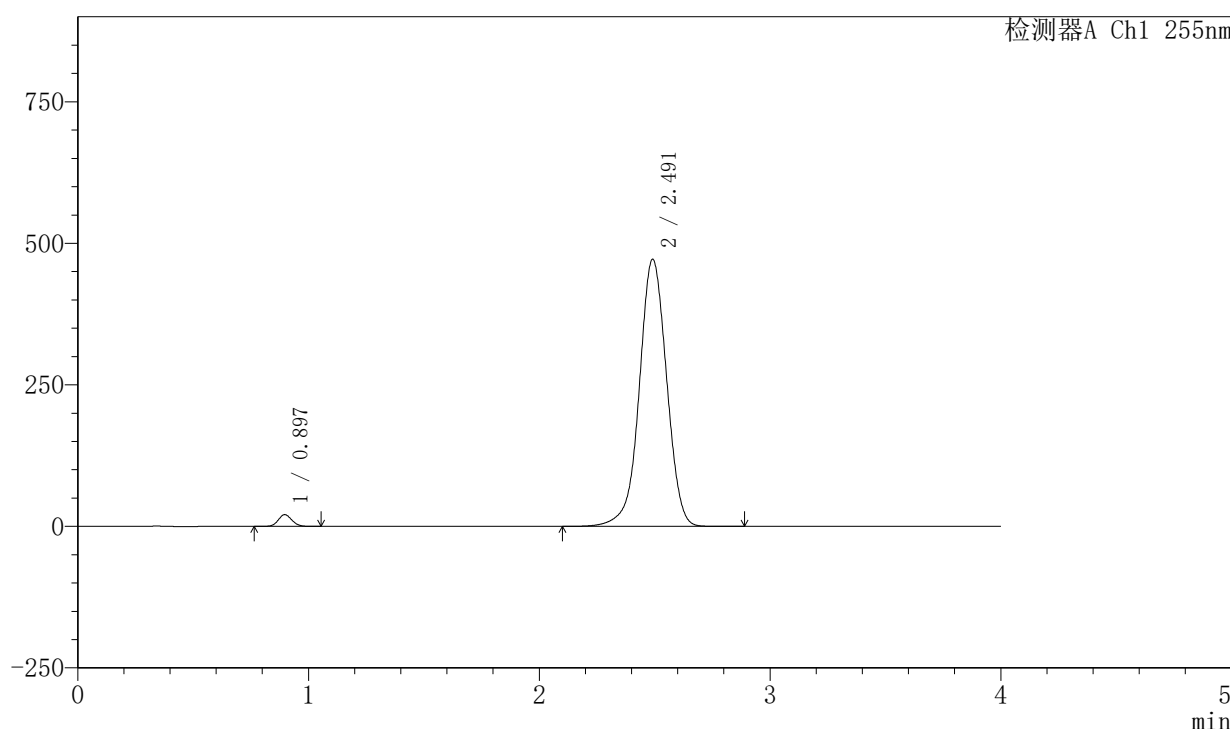
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-9/29-191-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	85520	2.154	20839	1105	1.098	--
2	2.491	3885469	97.846	472000	2185	0.987	9.928
总计		3970990	100.000	492839			

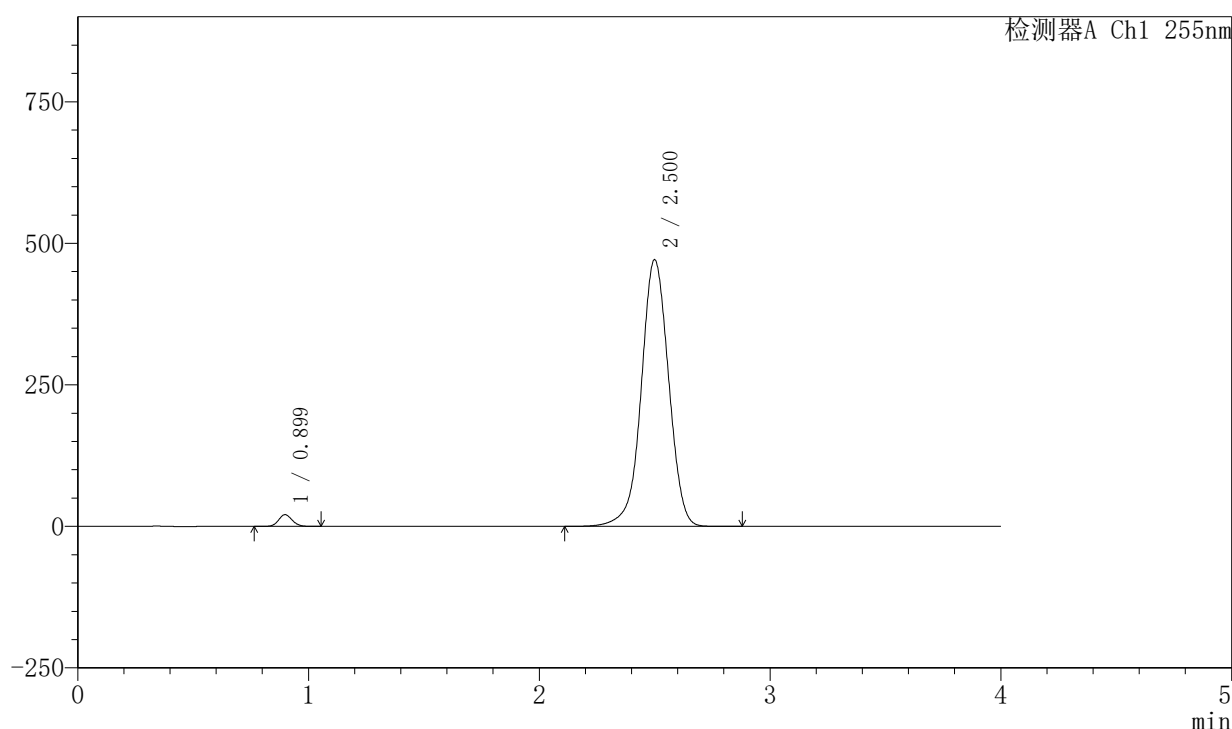
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-1-2

〈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 - 30-9/29-192-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:44:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	85508	2.152	20839	1106	1.097	--
2	2.500	3887073	97.848	471298	2191	0.990	9.955
总计		3972581	100.000	492137			

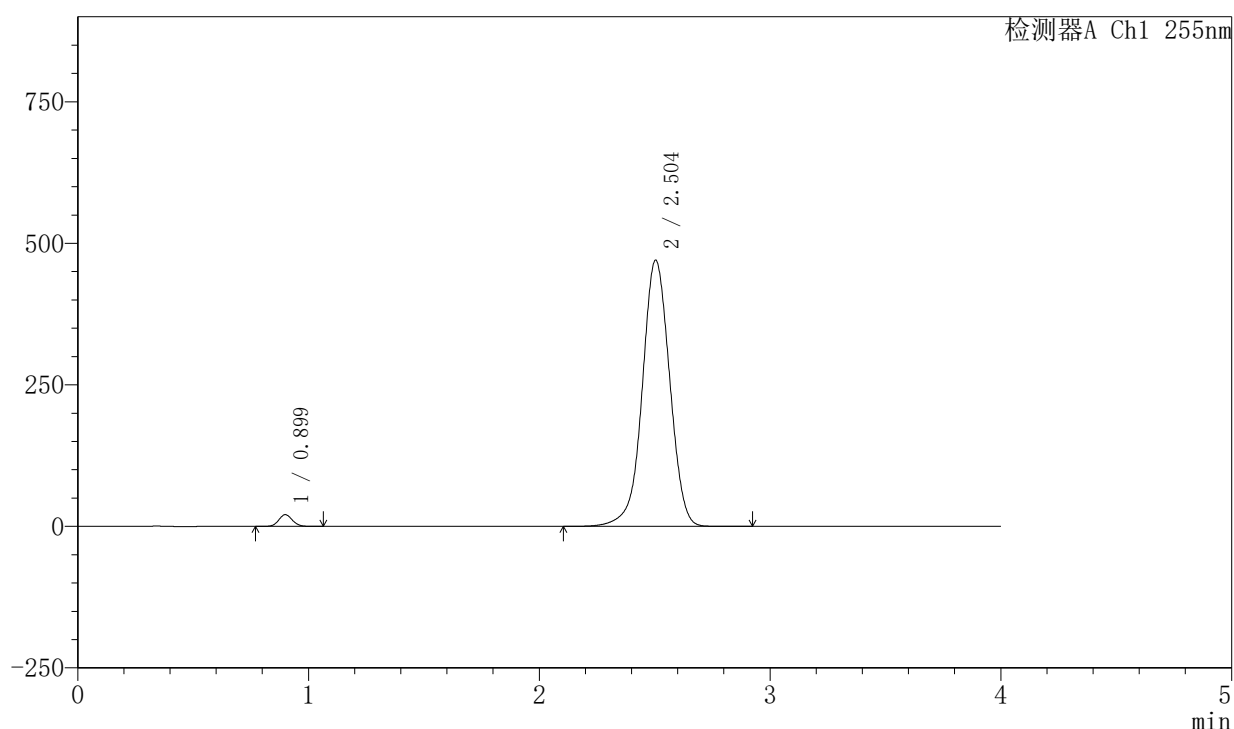
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-3

〈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 - 30-9/29-193-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	85457	2.150	20801	1107	1.098	--
2	2.504	3889549	97.850	470581	2188	0.990	9.959
总计		3975006	100.000	491382			

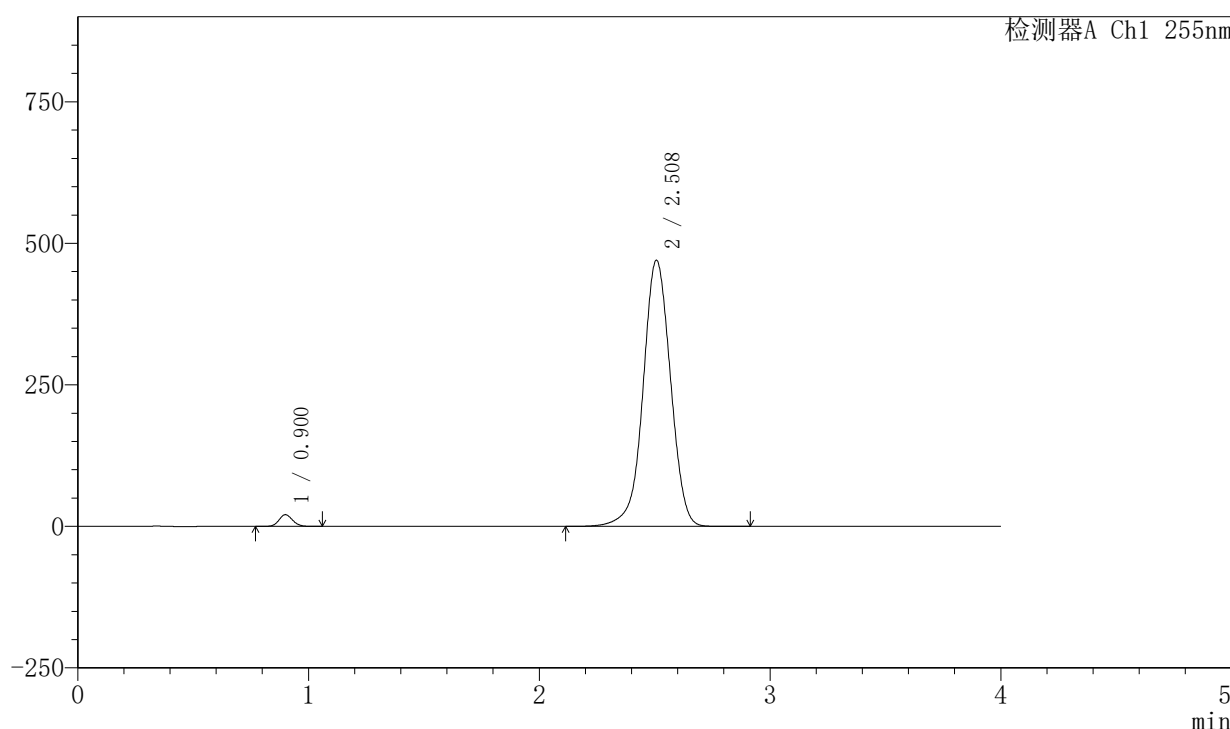
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-9/29-194-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	85436	2.148	20768	1110	1.098	--
2	2.508	3892042	97.852	470393	2190	0.991	9.971
总计		3977478	100.000	491161			

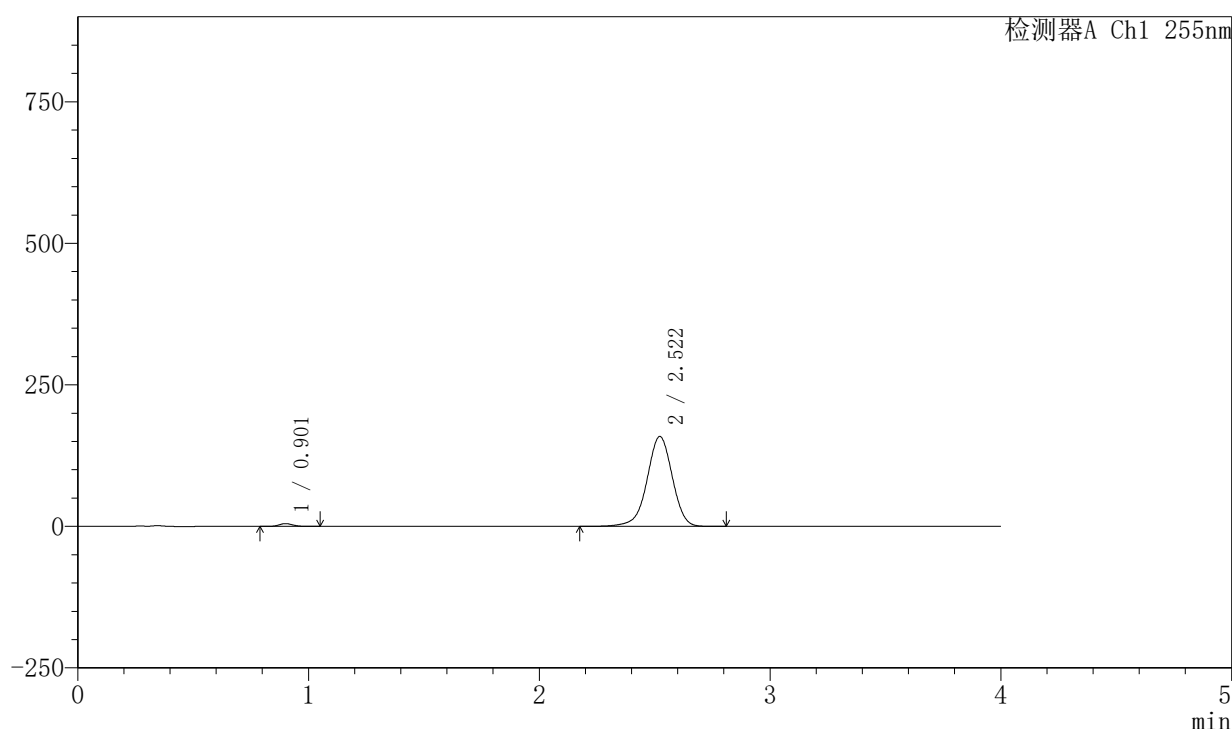
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-9/29-195-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 13:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	20343	1.654	4944	1114	1.103	--
2	2.522	1209881	98.346	158925	2619	0.958	10.631
总计		1230224	100.000	163869			

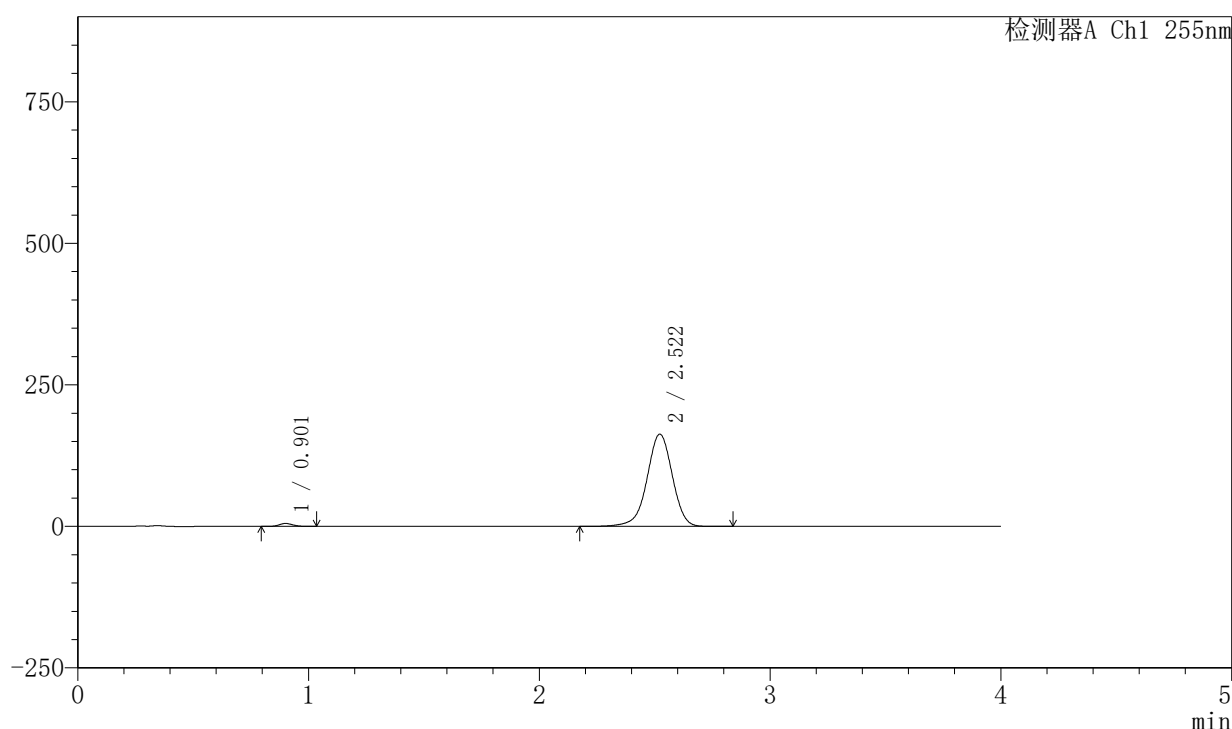
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-196-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	21258	1.682	5183	1112	1.107	--
2	2.522	1242387	98.318	163183	2618	0.959	10.623
总计		1263645	100.000	168366			

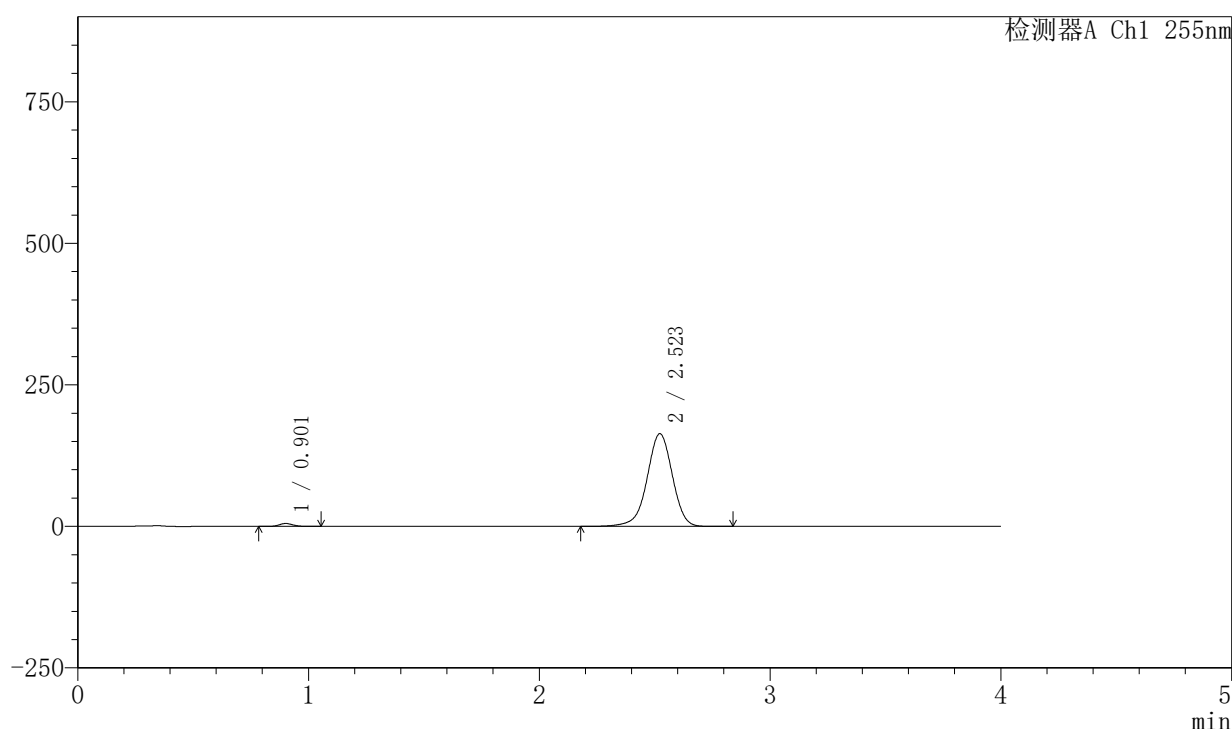
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-197-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	21337	1.682	5172	1110	1.103	--
2	2.523	1247053	98.318	163864	2617	0.959	10.619
总计		1268390	100.000	169036			

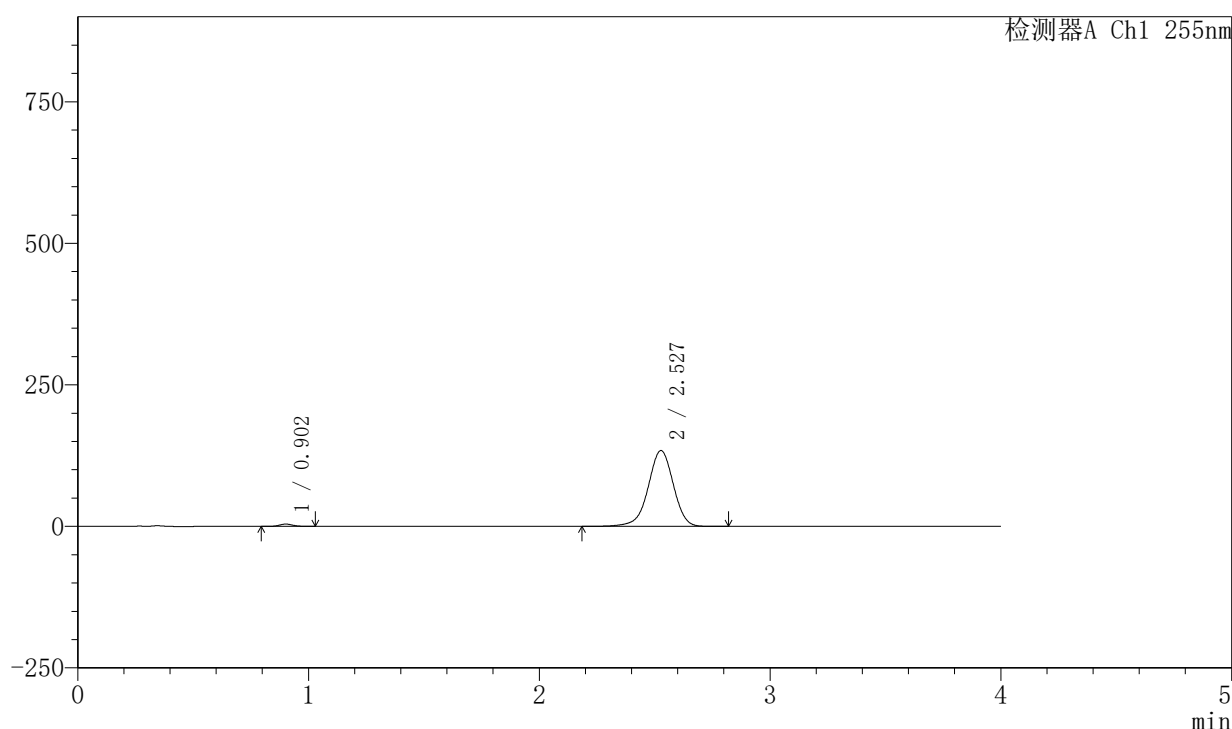
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-198-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	16532	1.601	4037	1115	1.105	--
2	2.527	1016266	98.399	134095	2652	0.956	10.685
总计		1032798	100.000	138133			

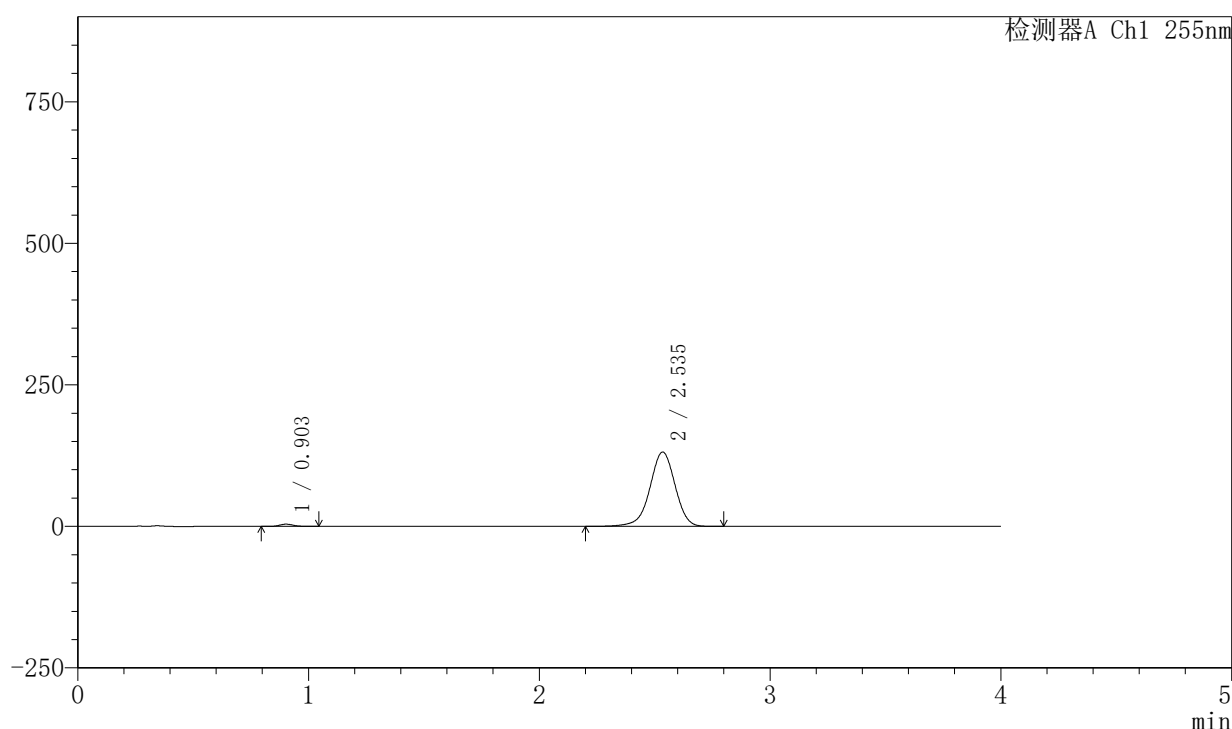
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-199-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.903	16324	1.611	3964	1112	1.105	--
2	2.535	996829	98.389	131369	2662	0.957	10.706
总计		1013152	100.000	135333			

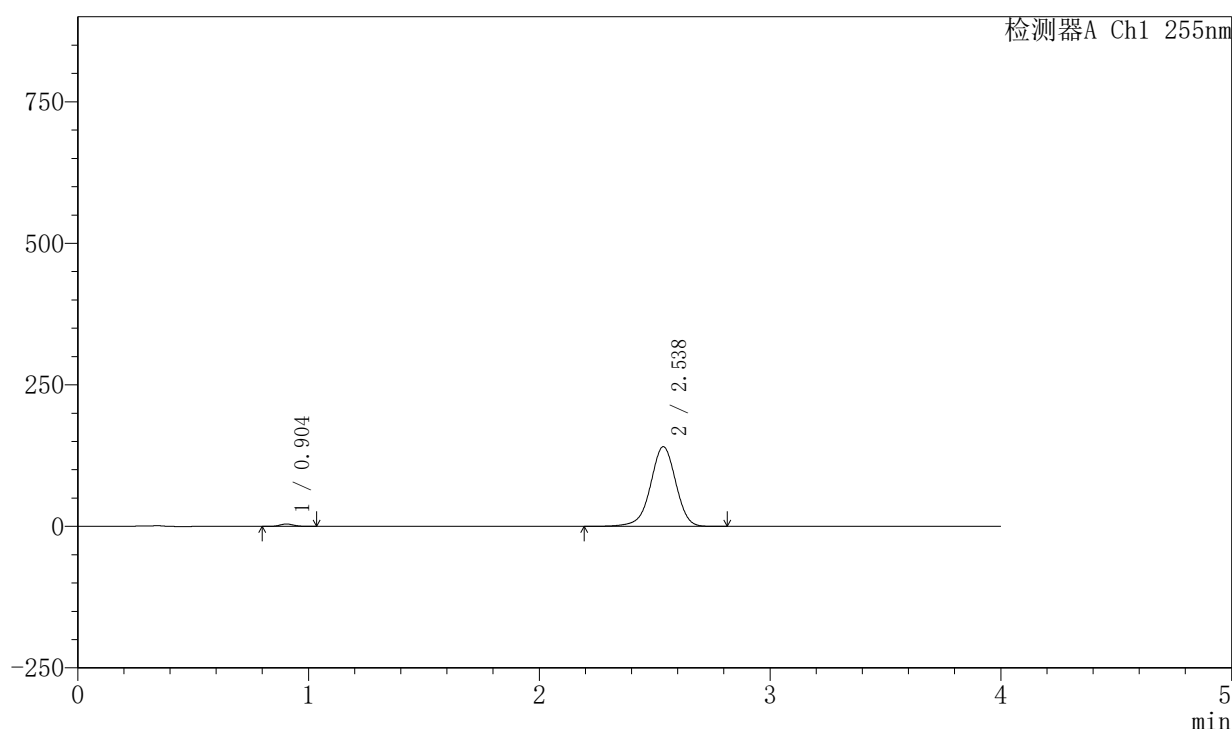
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-200-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:19:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	17505	1.607	4283	1123	1.110	--
2	2.538	1071591	98.393	140811	2650	0.957	10.708
总计		1089096	100.000	145093			

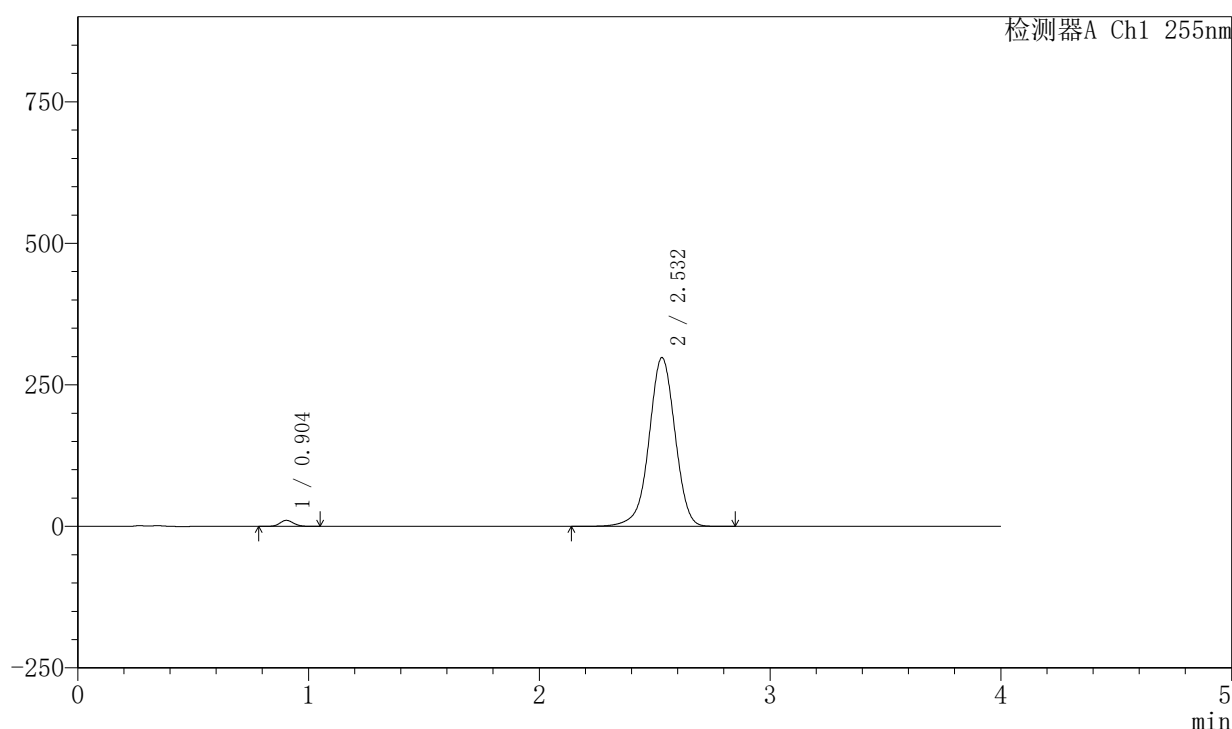
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-201-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:42:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	43780	1.838	10665	1115	1.099	--
2	2.532	2337785	98.162	298244	2488	0.972	10.453
总计		2381565	100.000	308909			

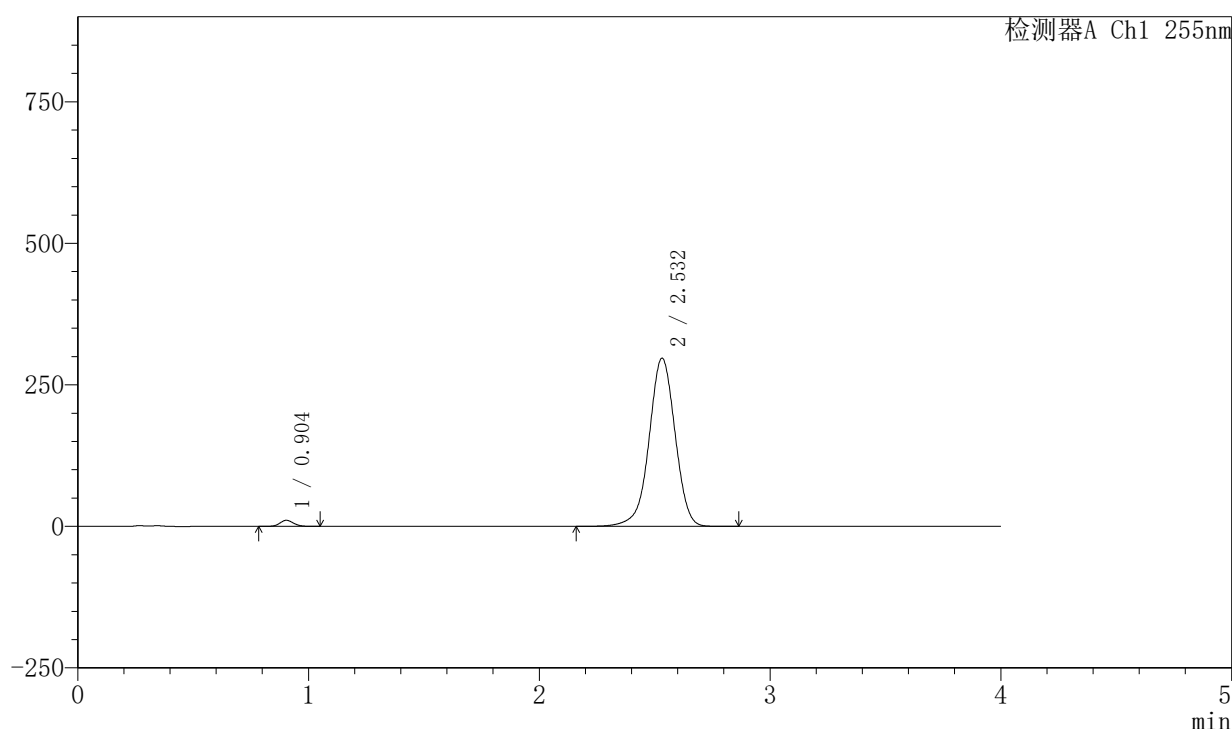
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-202-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	44040	1.855	10726	1116	1.101	--
2	2.532	2329733	98.145	297261	2488	0.972	10.456
总计		2373773	100.000	307987			

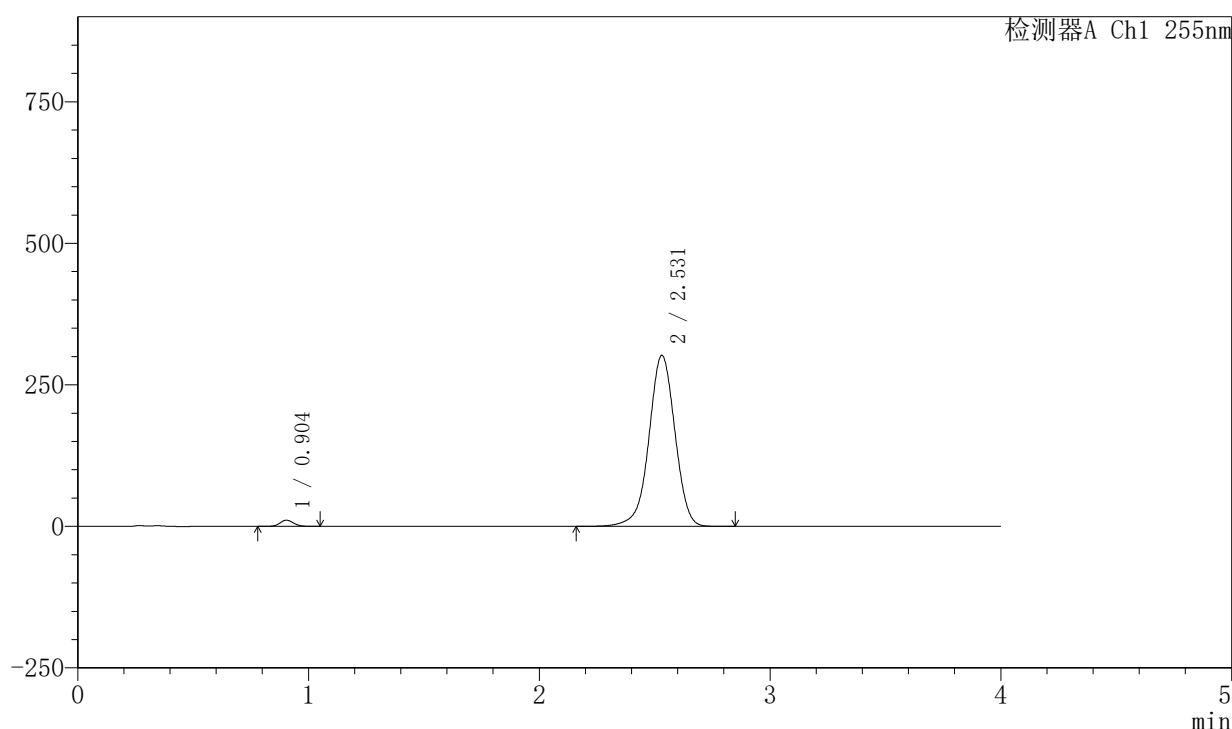
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-203-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	45133	1.871	10974	1114	1.096	--
2	2.531	2367699	98.129	302079	2488	0.973	10.451
总计		2412832	100.000	313053			

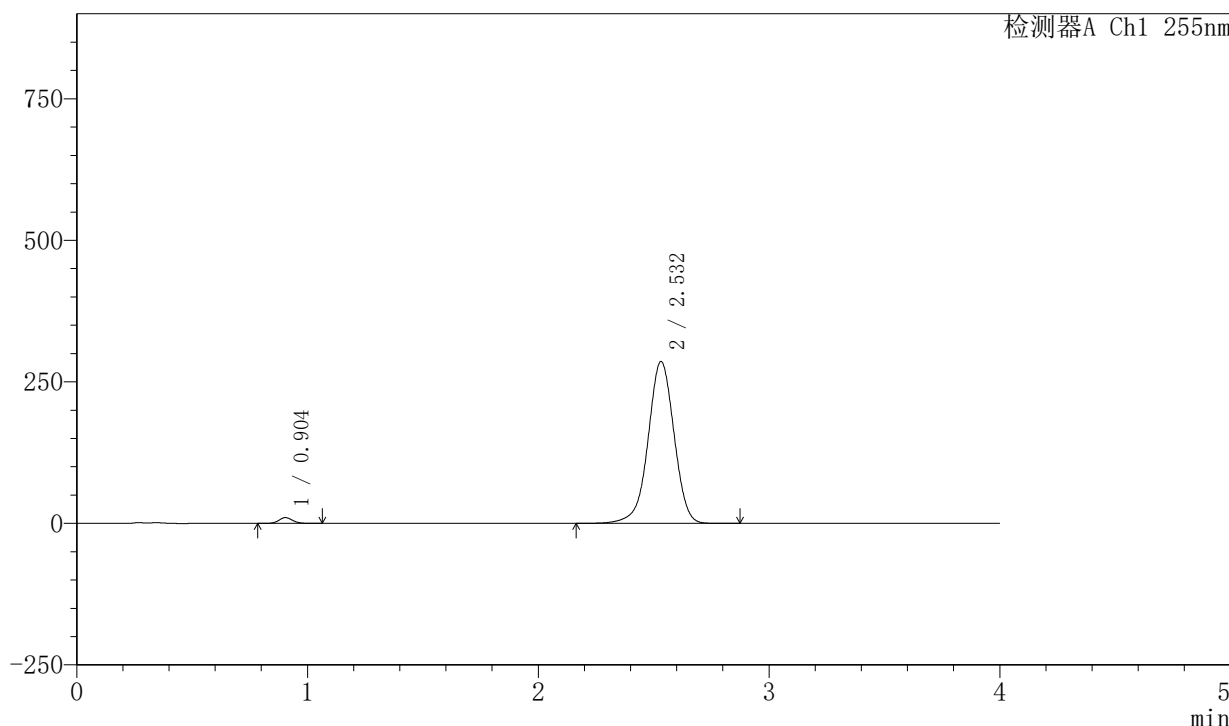
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-204-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.904	41850	1.836	10190	1116	1.101	--
2	2.532	2237481	98.164	286077	2498	0.970	10.470
总计		2279331	100.000	296268			

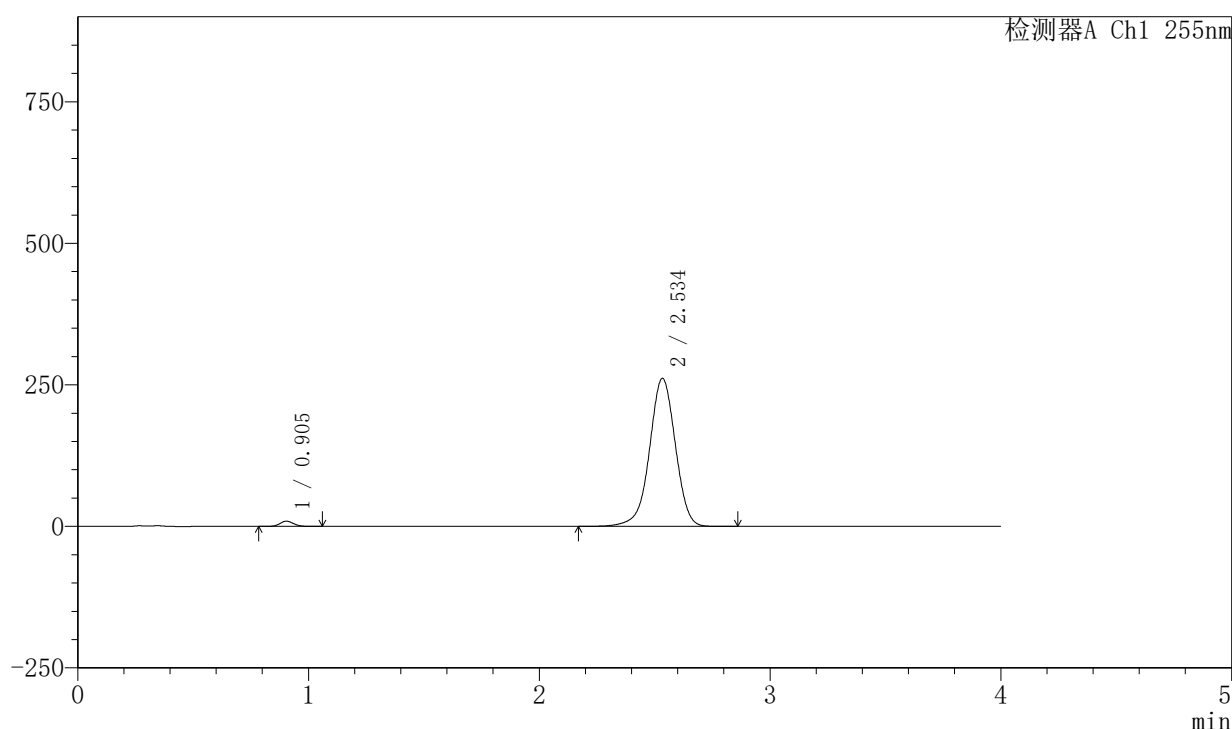
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-205-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	37652	1.815	9162	1118	1.102	--
2	2.534	2036258	98.185	261650	2525	0.968	10.515
总计		2073909	100.000	270812			

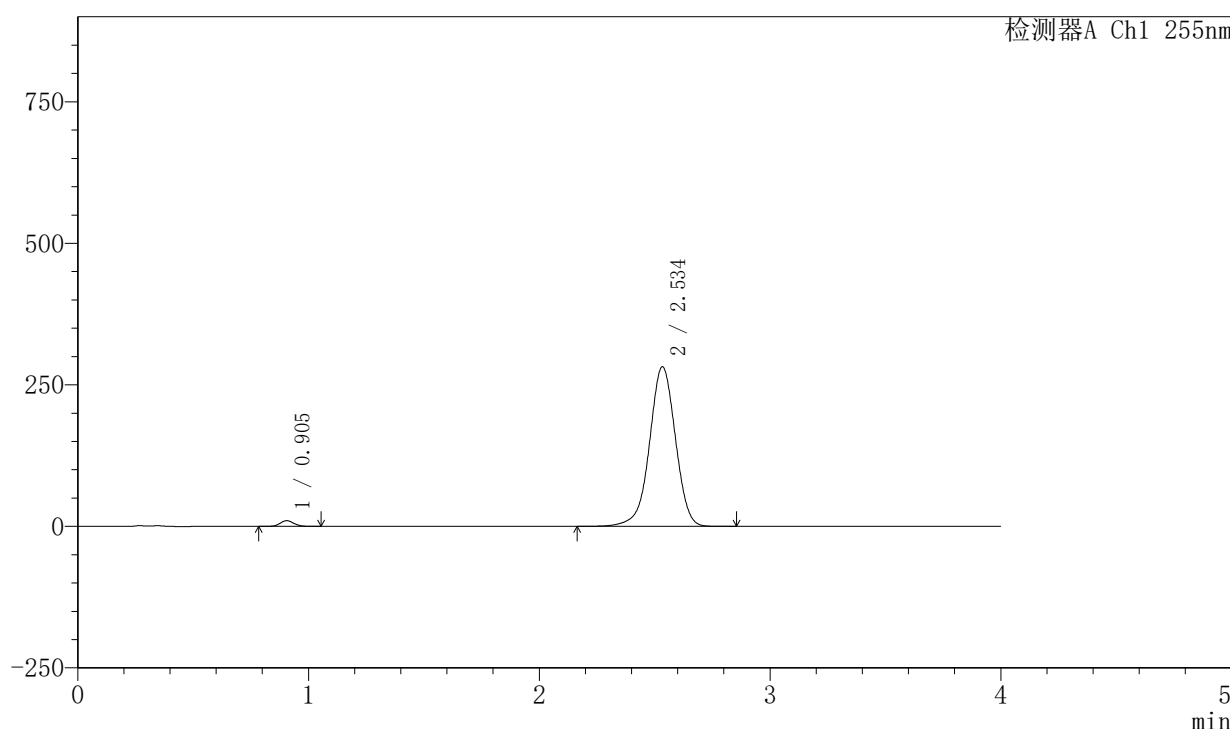
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-206-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	41441	1.844	10075	1122	1.099	--
2	2.534	2205642	98.156	282240	2504	0.970	10.484
总计		2247083	100.000	292315			

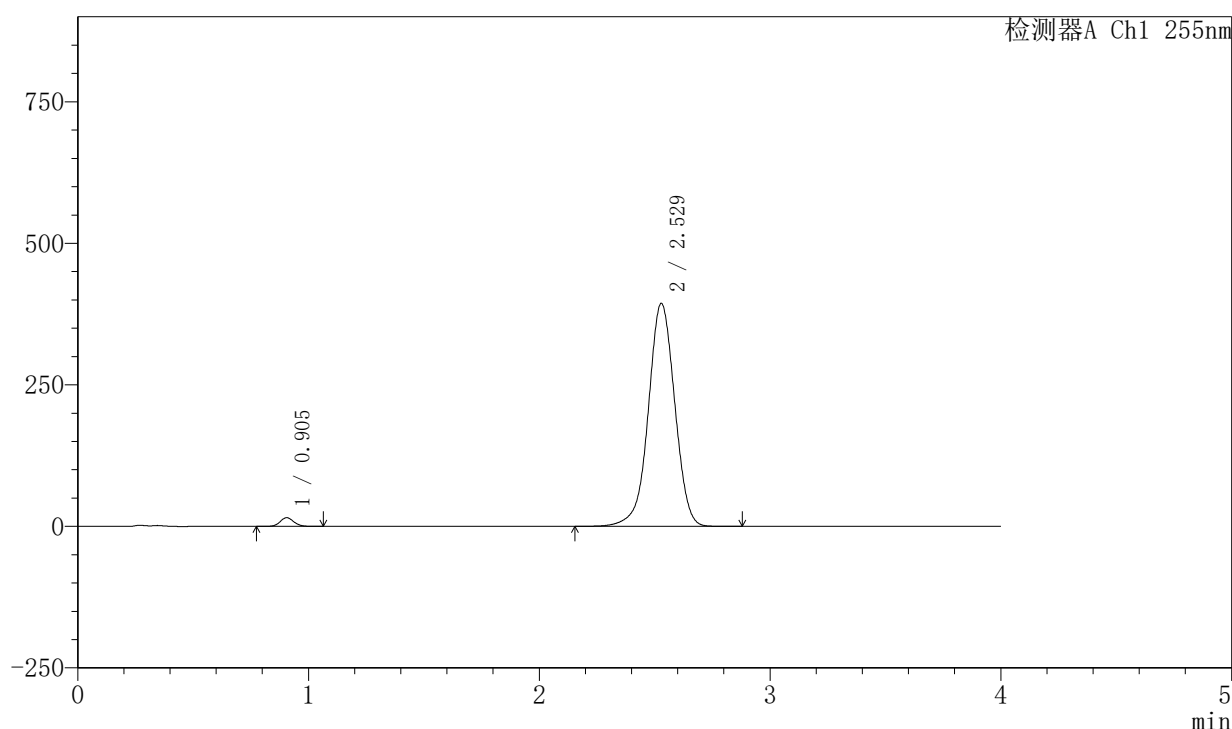
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-207-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	63107	1.971	15289	1117	1.098	--
2	2.529	3138798	98.029	394132	2402	0.983	10.317
总计		3201904	100.000	409421			

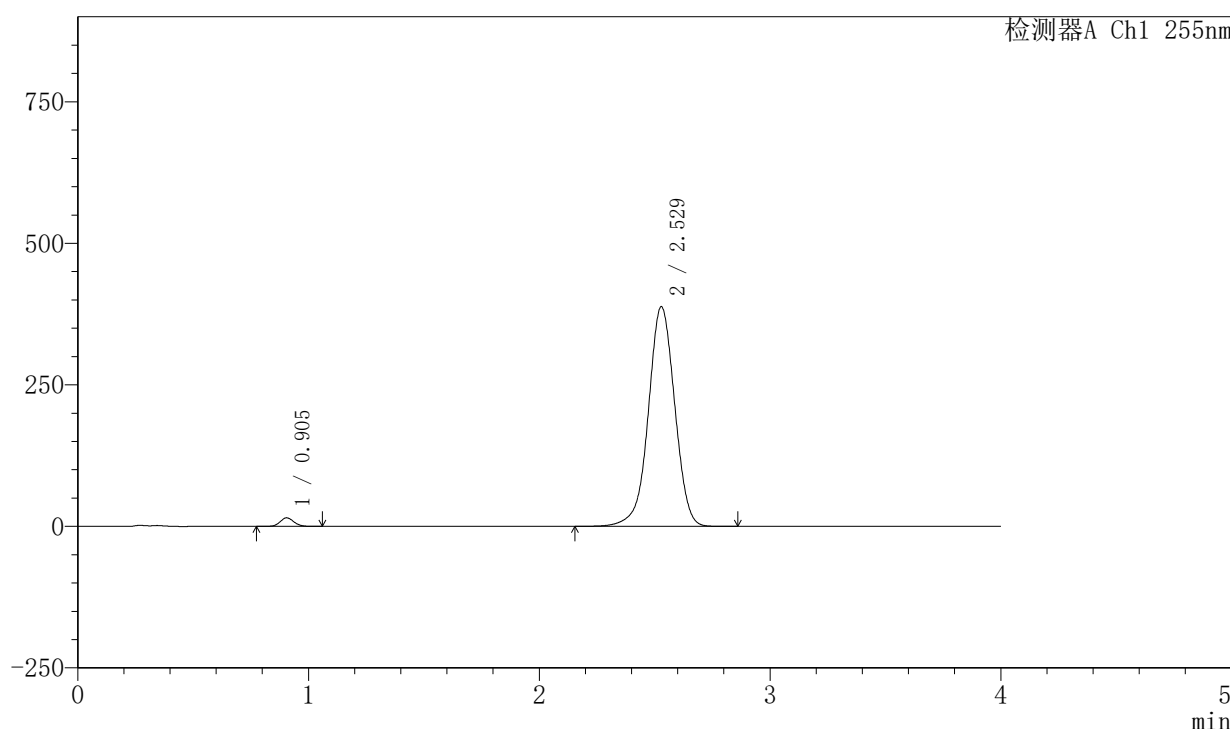
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-208-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	62457	1.983	15119	1116	1.097	--
2	2.529	3087676	98.017	388341	2409	0.983	10.323
总计		3150133	100.000	403460			

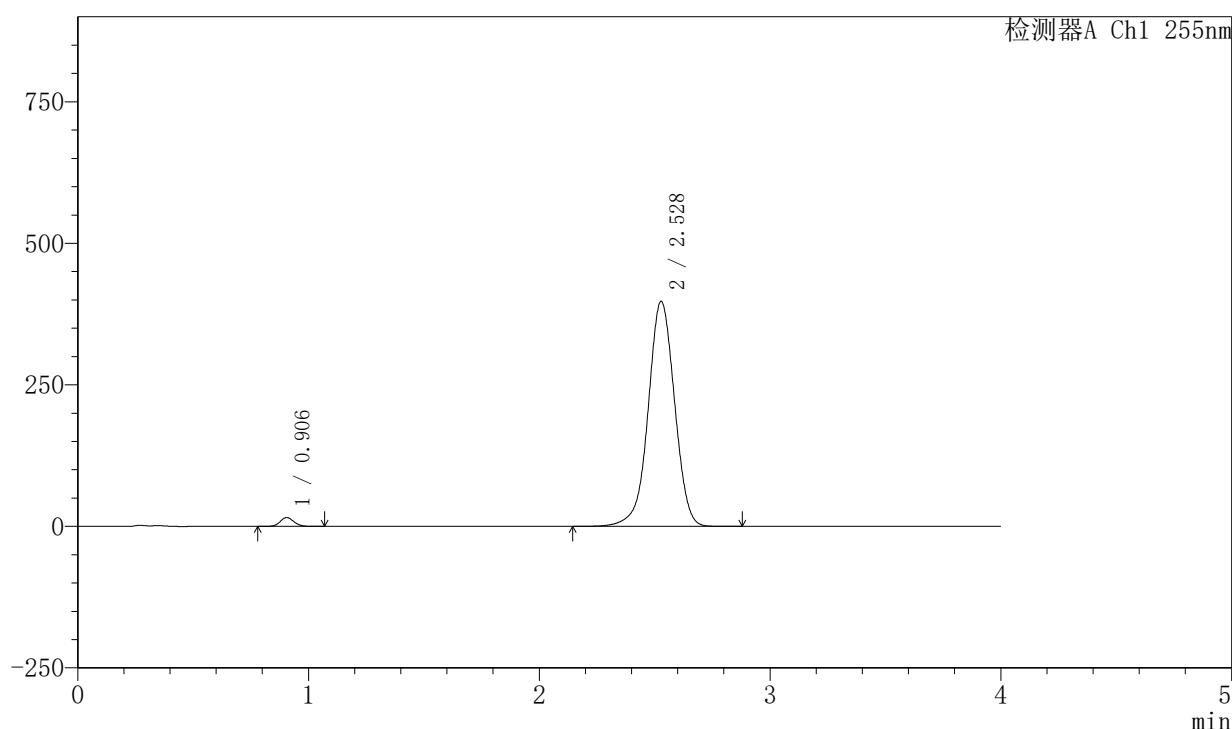
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-209-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 14:58:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	64372	1.993	15594	1117	1.096	--
2	2.528	3164875	98.007	397776	2405	0.984	10.316
总计		3229247	100.000	413370			

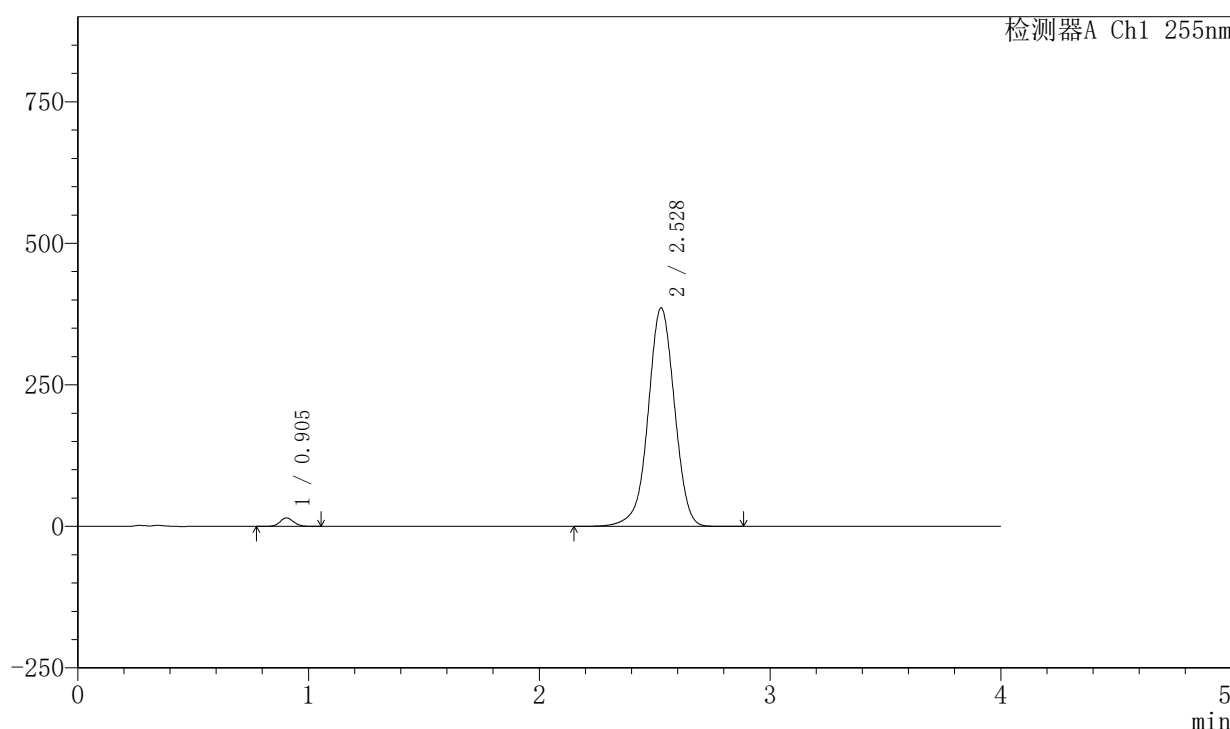
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-210-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	61702	1.970	14985	1114	1.095	--
2	2.528	3070028	98.030	386202	2407	0.982	10.323
总计		3131729	100.000	401187			

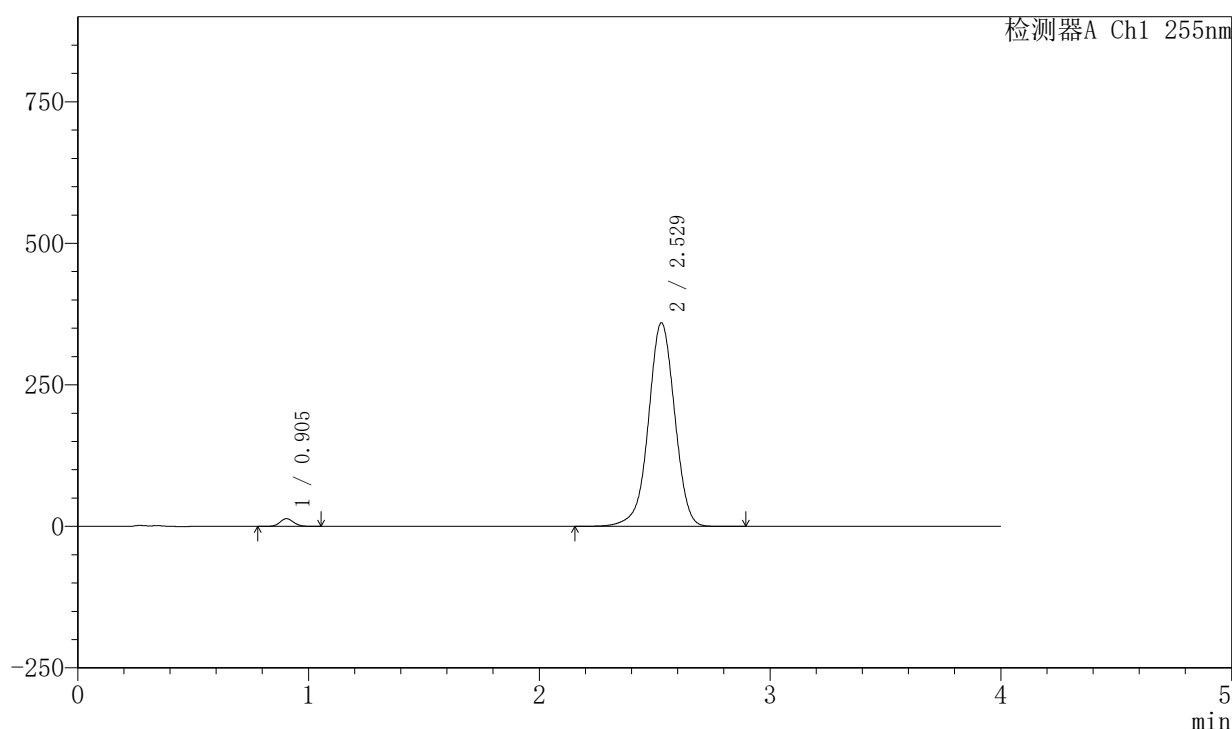
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-211-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	56124	1.933	13633	1116	1.101	--
2	2.529	2847039	98.067	359781	2433	0.980	10.366
总计		2903163	100.000	373414			

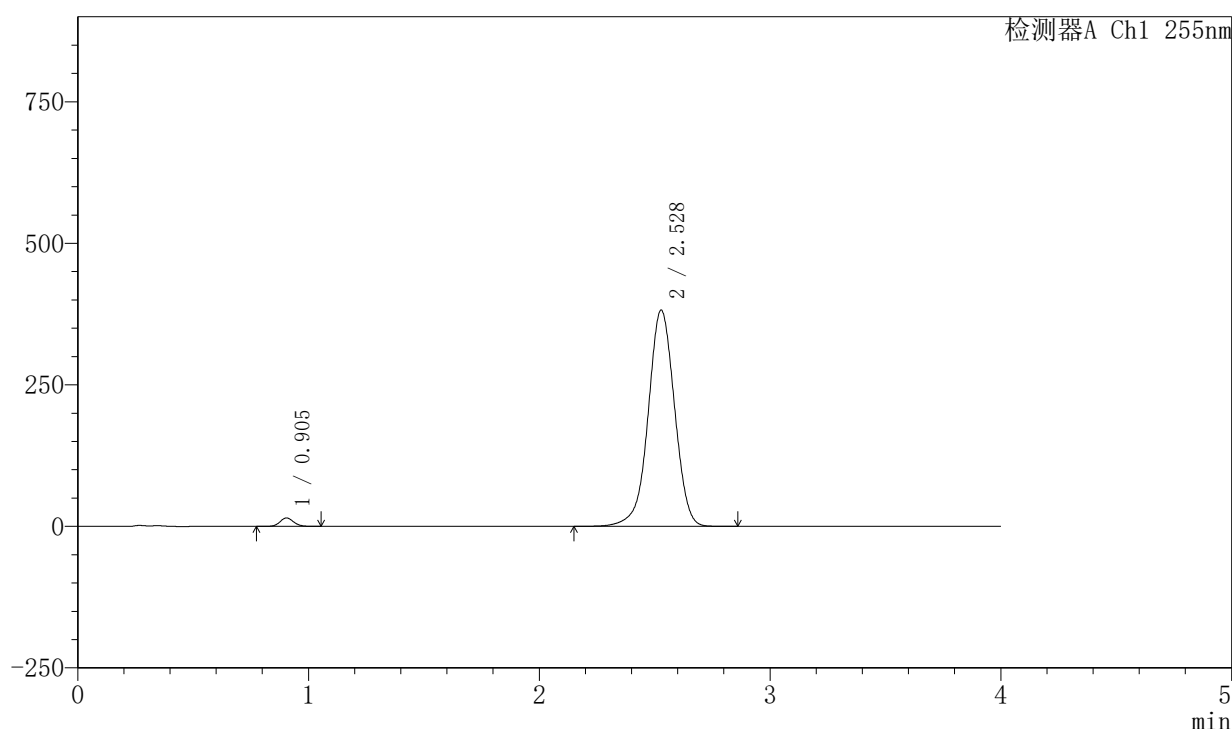
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-212-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:11:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	61296	1.979	14889	1116	1.098	--
2	2.528	3036334	98.021	382213	2412	0.982	10.333
总计		3097630	100.000	397103			

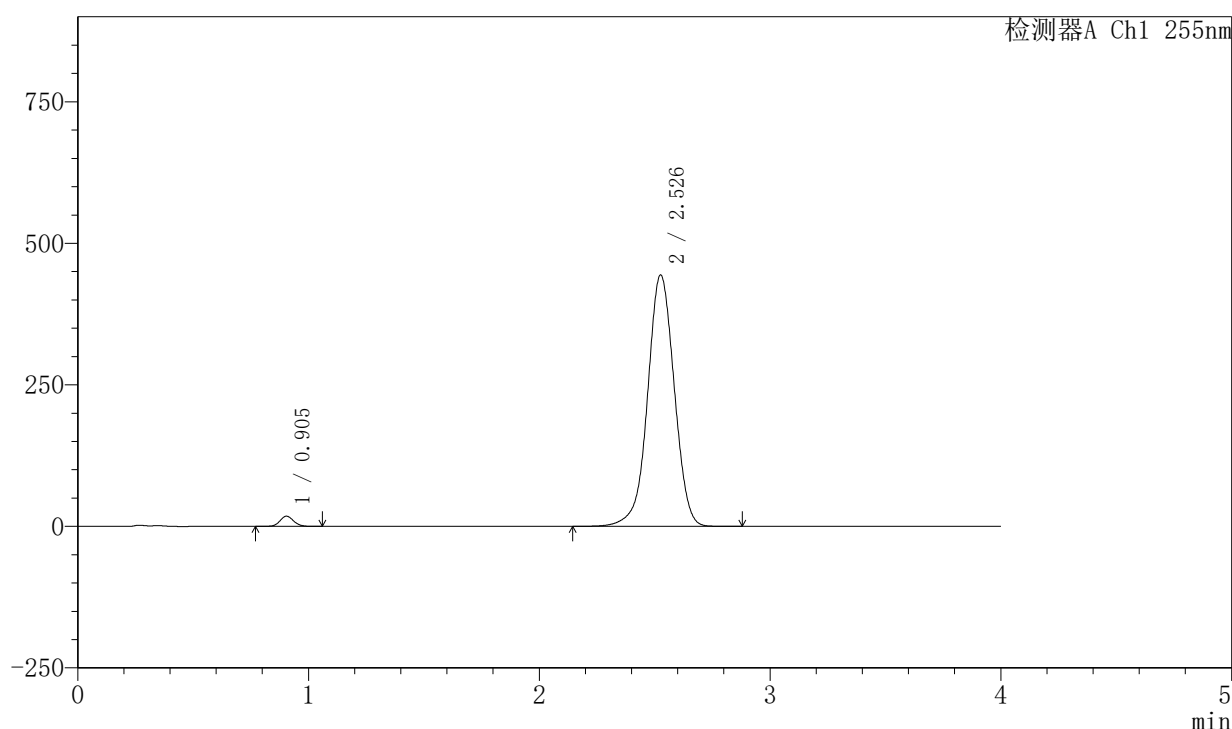
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-213-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	74220	2.037	18023	1114	1.095	--
2	2.526	3570037	97.963	443962	2352	0.990	10.236
总计		3644257	100.000	461985			

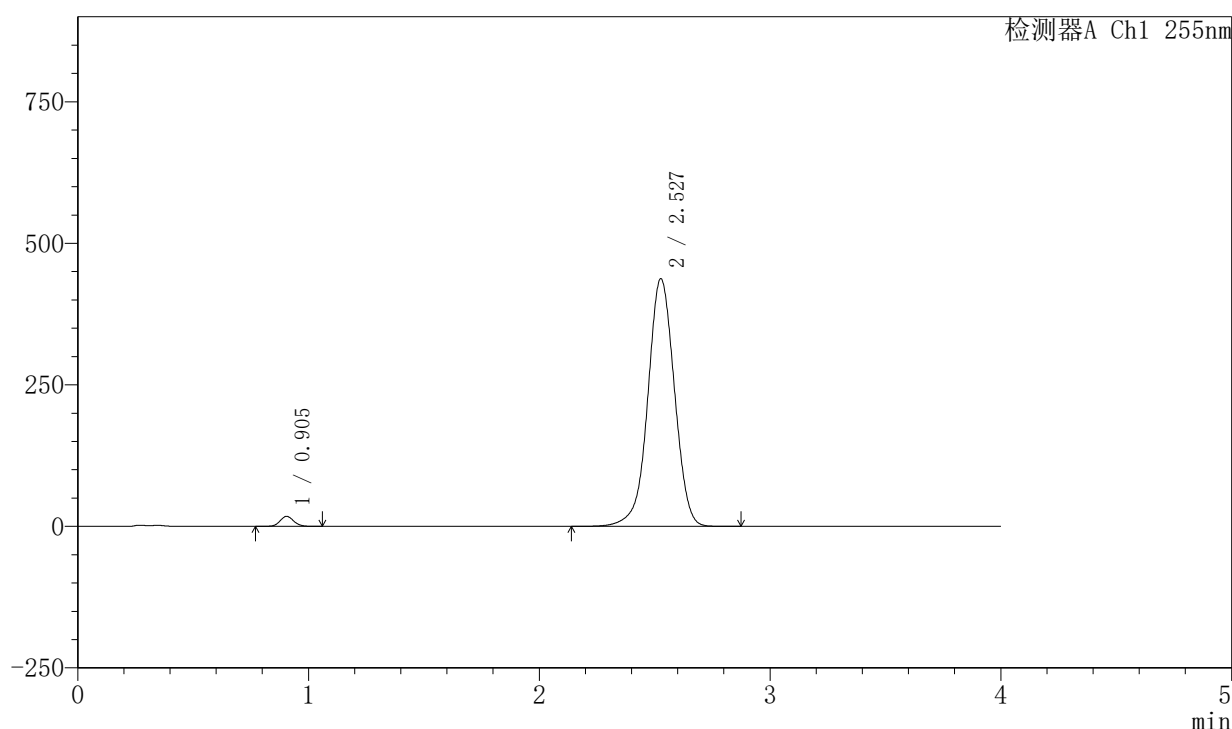
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-214-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:20:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	73350	2.046	17770	1114	1.094	--
2	2.527	3511617	97.954	437595	2361	0.989	10.249
总计		3584966	100.000	455365			

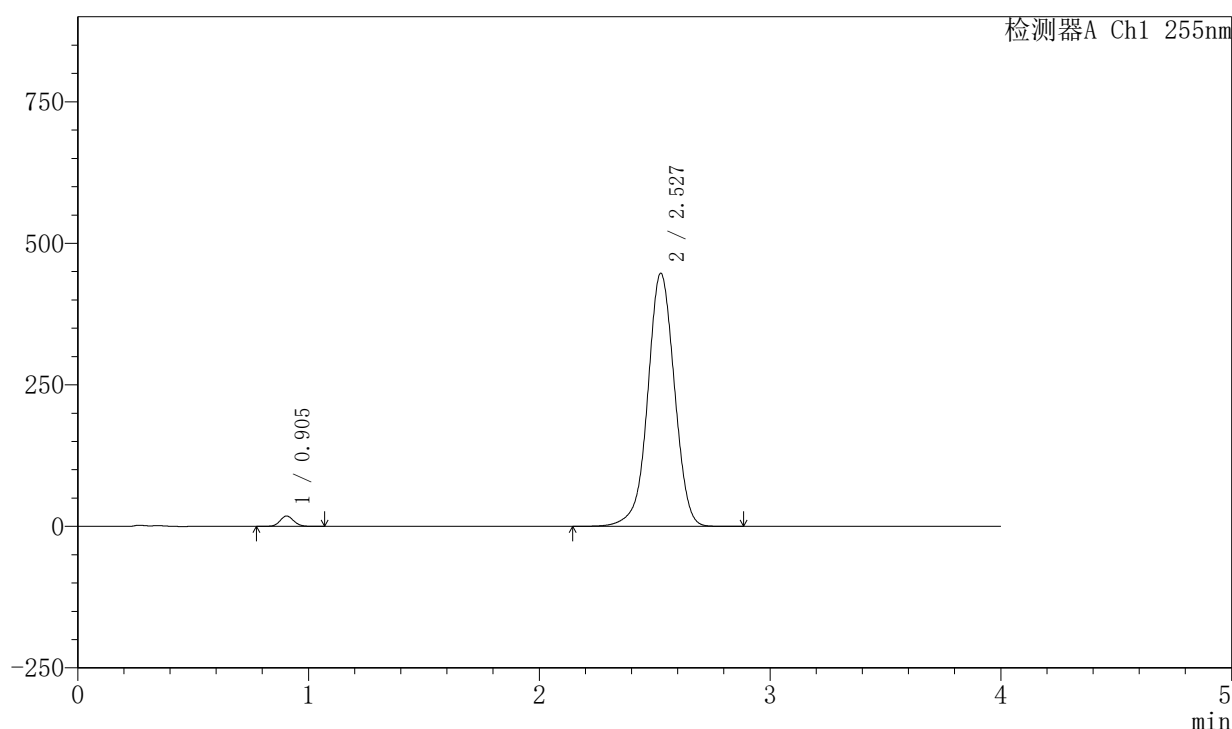
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-215-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:25:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	75721	2.062	18358	1114	1.099	--
2	2.527	3597357	97.938	447123	2349	0.990	10.233
总计		3673078	100.000	465481			

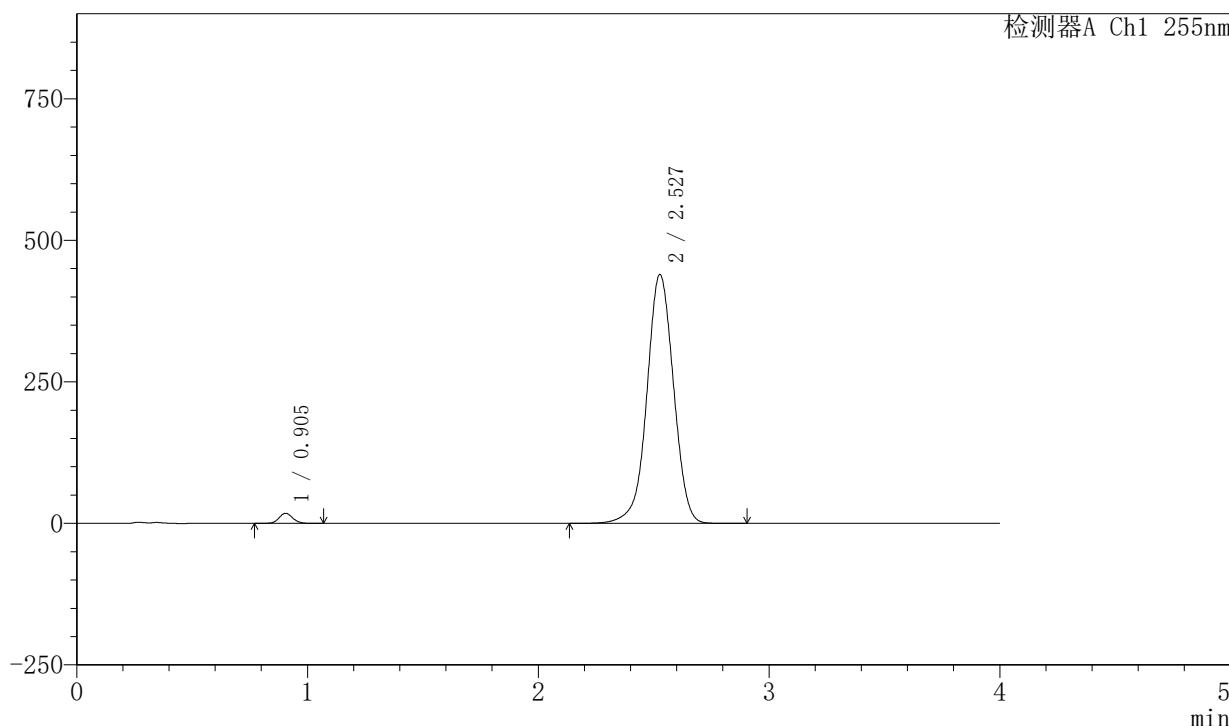
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-216-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	73755	2.045	17864	1115	1.096	--
2	2.527	3532743	97.955	439900	2357	0.989	10.247
总计		3606498	100.000	457764			

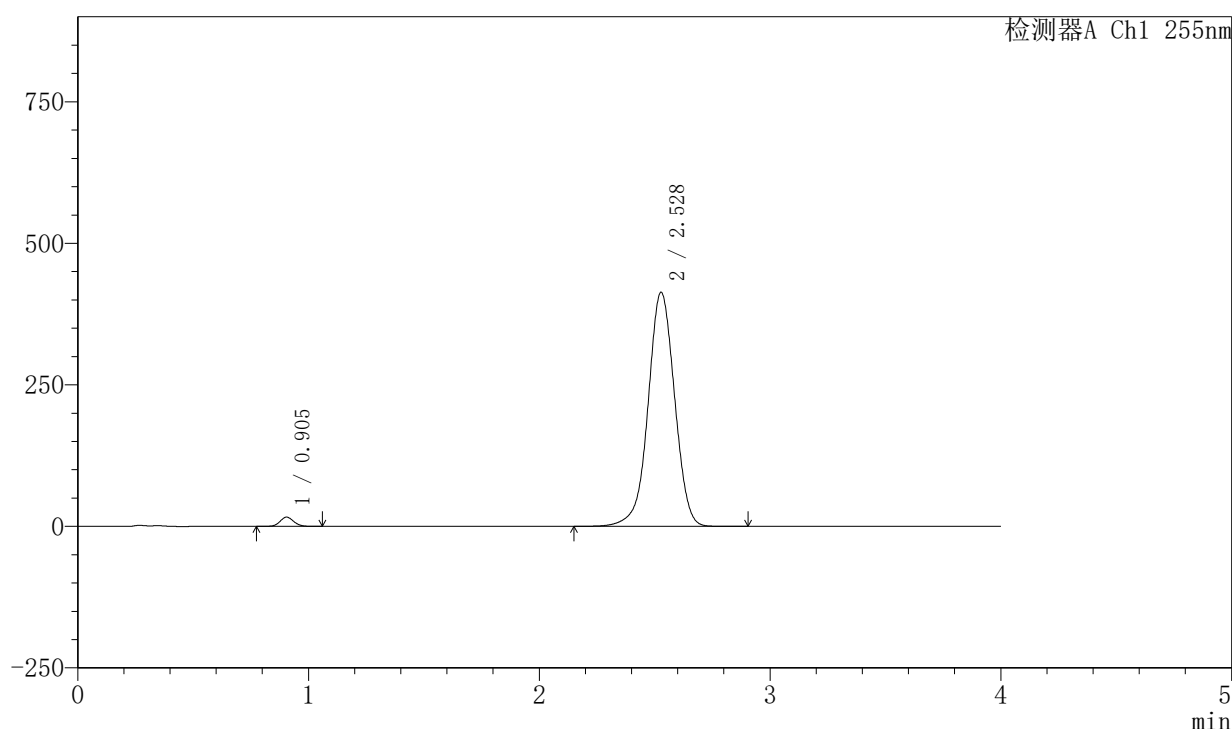
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-217-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:33:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	67646	2.006	16404	1116	1.097	--
2	2.528	3304311	97.994	413790	2385	0.987	10.290
总计		3371957	100.000	430194			

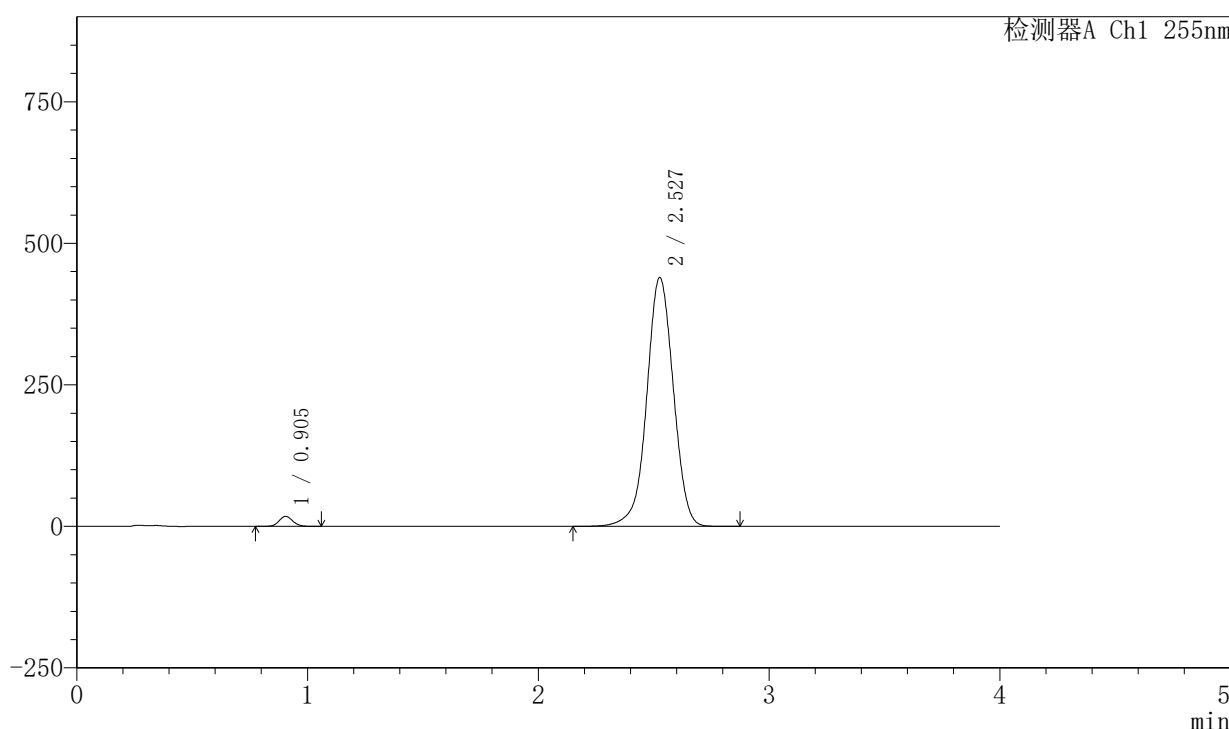
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-218-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	73630	2.046	17843	1115	1.098	--
2	2.527	3525063	97.954	439582	2364	0.990	10.253
总计		3598693	100.000	457426			

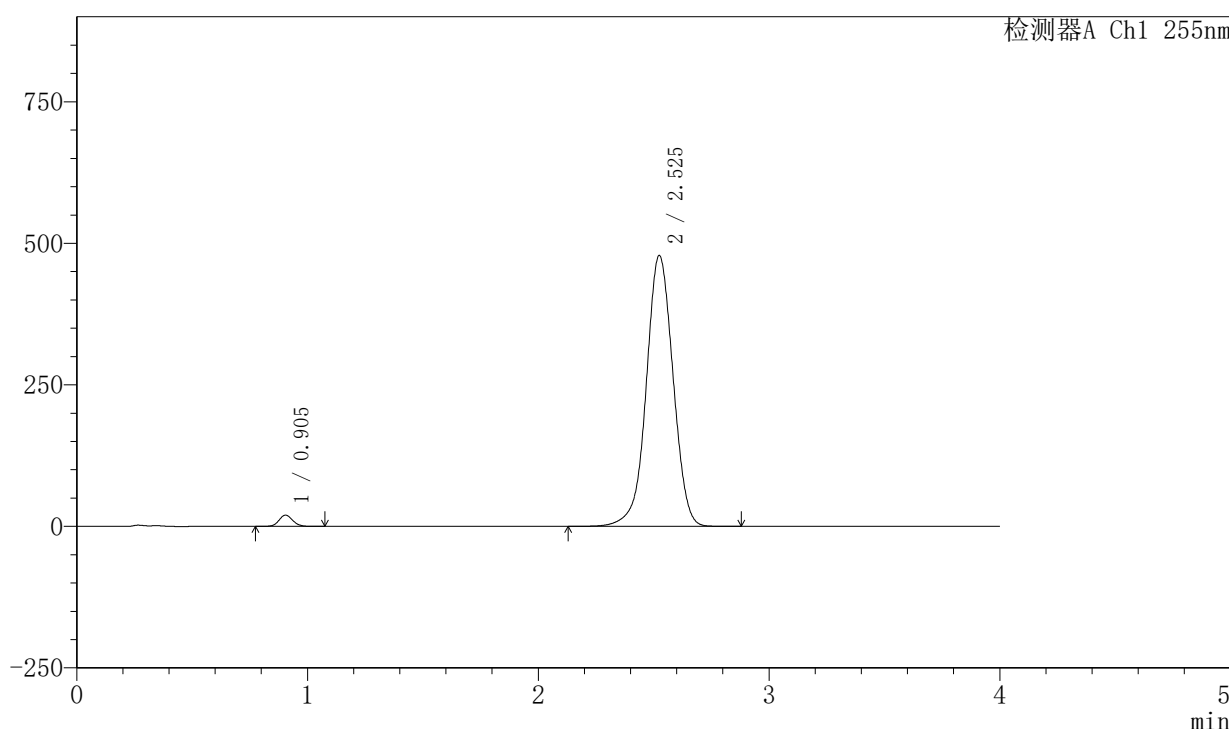
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-219-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	82278	2.083	19932	1112	1.096	--
2	2.525	3866791	97.917	478665	2324	0.995	10.186
总计		3949068	100.000	498596			

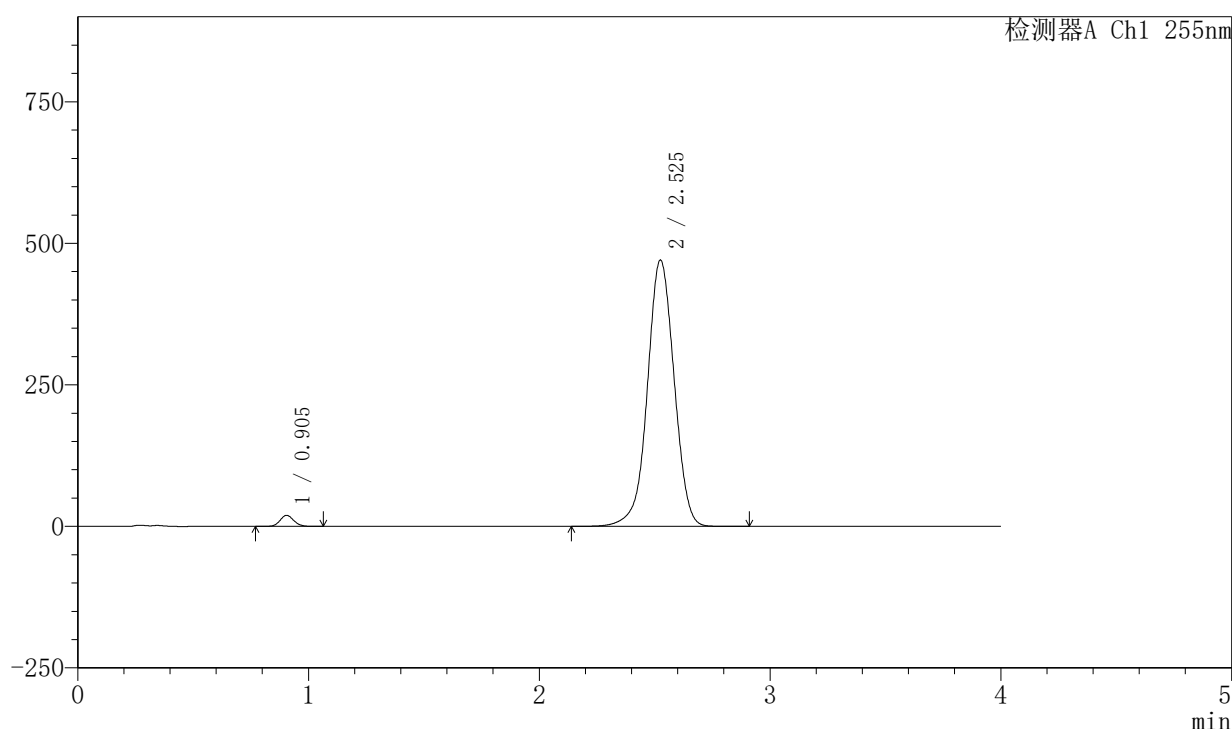
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-220-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	80677	2.083	19564	1116	1.097	--
2	2.525	3792078	97.917	470618	2338	0.995	10.210
总计		3872755	100.000	490183			

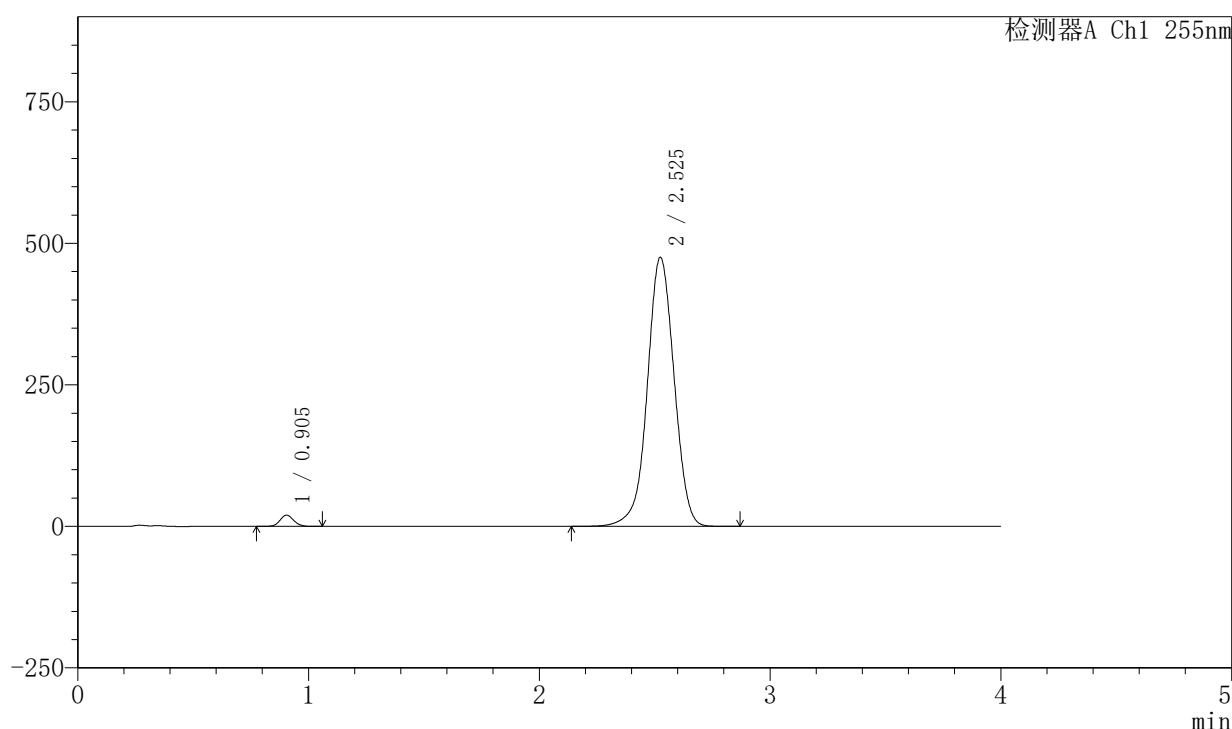
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-221-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	81967	2.091	19882	1115	1.098	--
2	2.525	3838317	97.909	475473	2327	0.995	10.196
总计		3920283	100.000	495355			

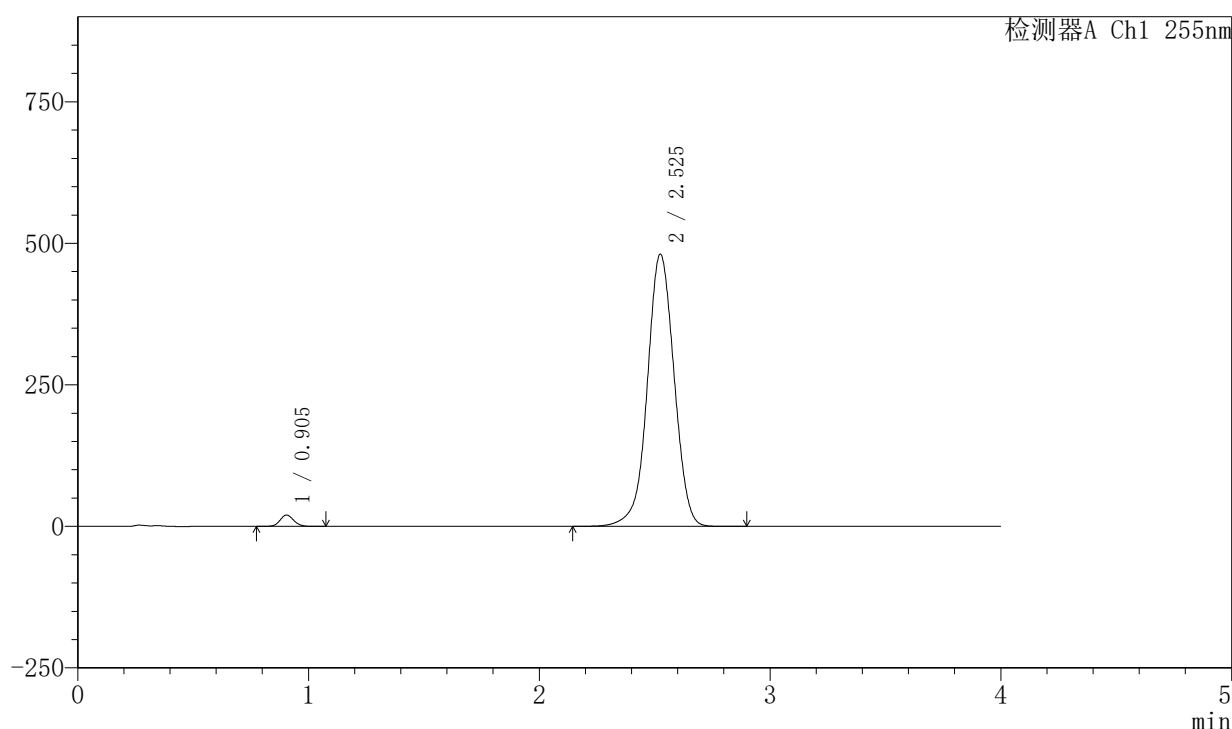
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-222-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 15:55:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:43:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	82920	2.090	20120	1116	1.098	--
2	2.525	3883804	97.910	480955	2326	0.996	10.194
总计		3966725	100.000	501075			

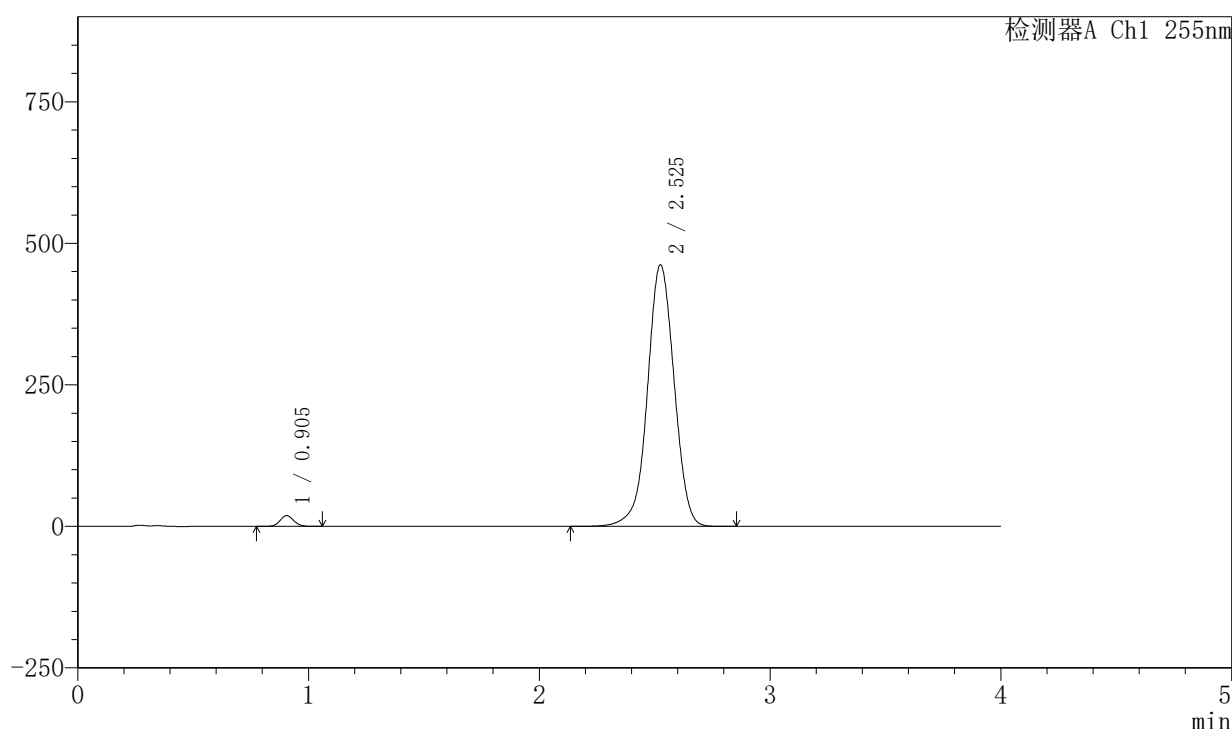
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-223-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:00:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	78503	2.069	19056	1117	1.097	--
2	2.525	3716624	97.931	462010	2347	0.994	10.228
总计		3795126	100.000	481066			

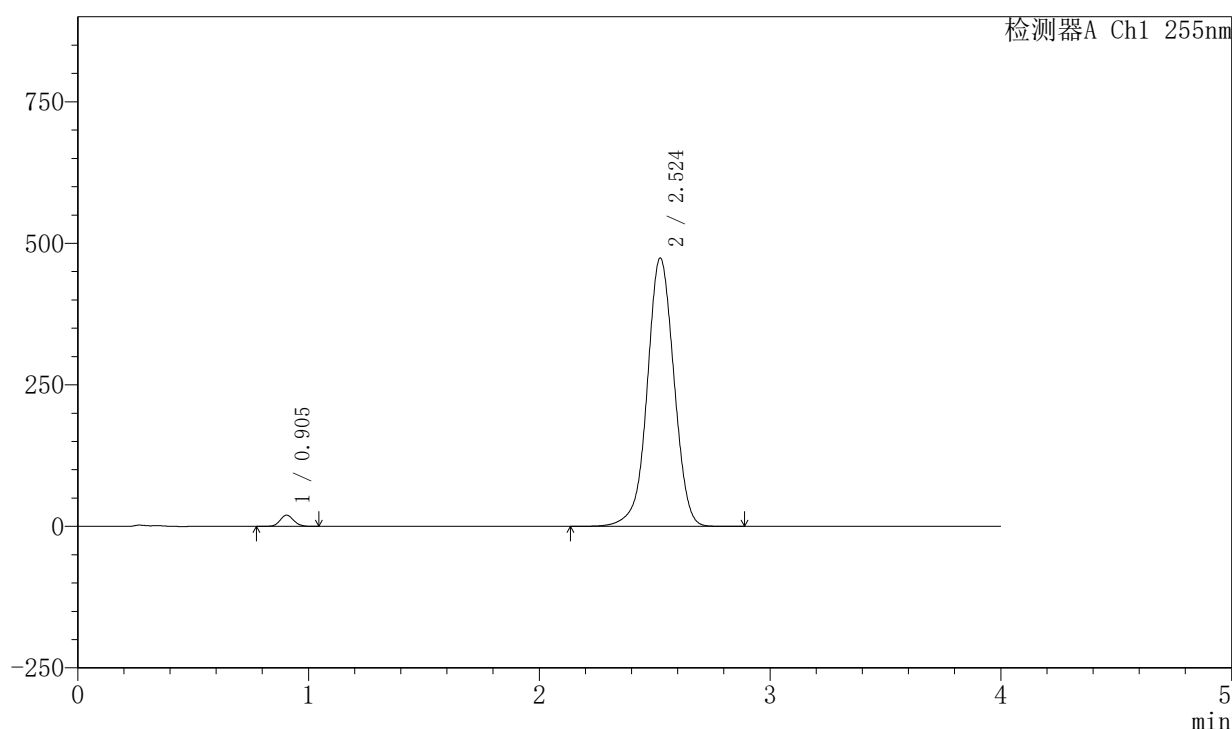
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-224-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	81754	2.095	19857	1117	1.098	--
2	2.524	3820229	97.905	474388	2337	0.996	10.210
总计		3901983	100.000	494245			

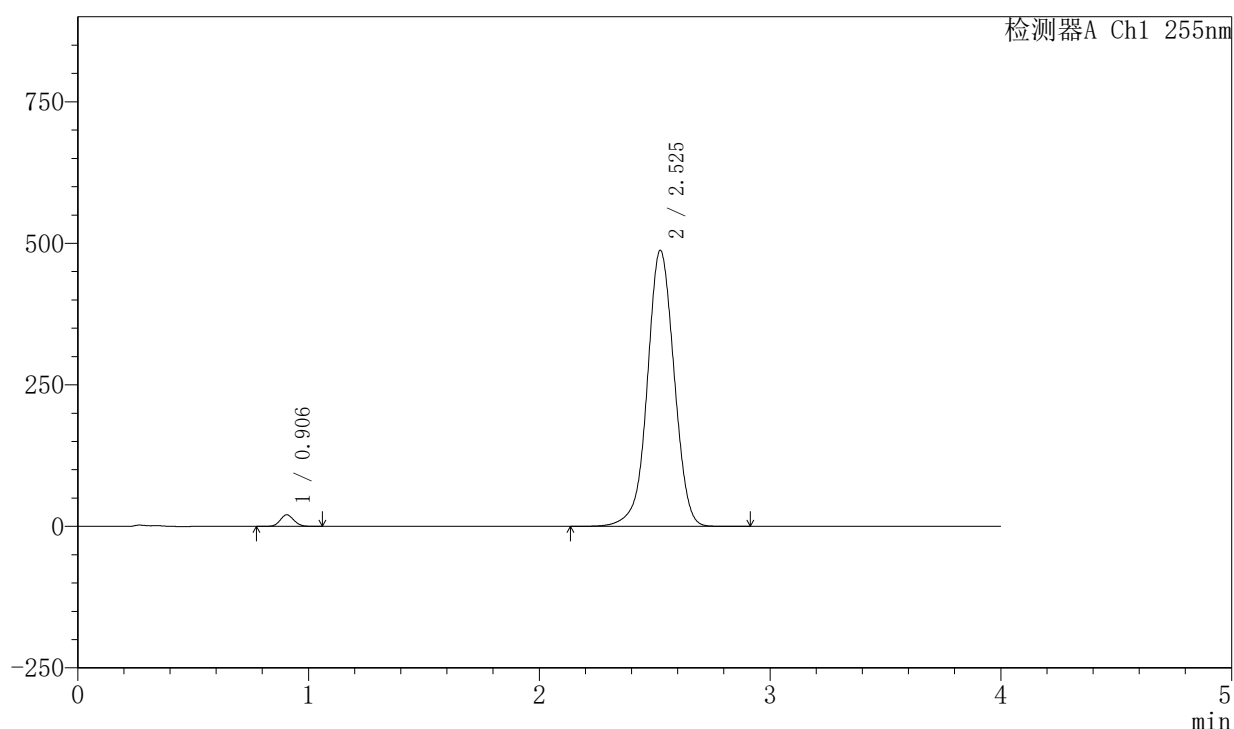
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-225-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84653	2.104	20484	1117	1.095	--
2	2.525	3939680	97.896	487802	2325	0.998	10.186
总计		4024334	100.000	508286			

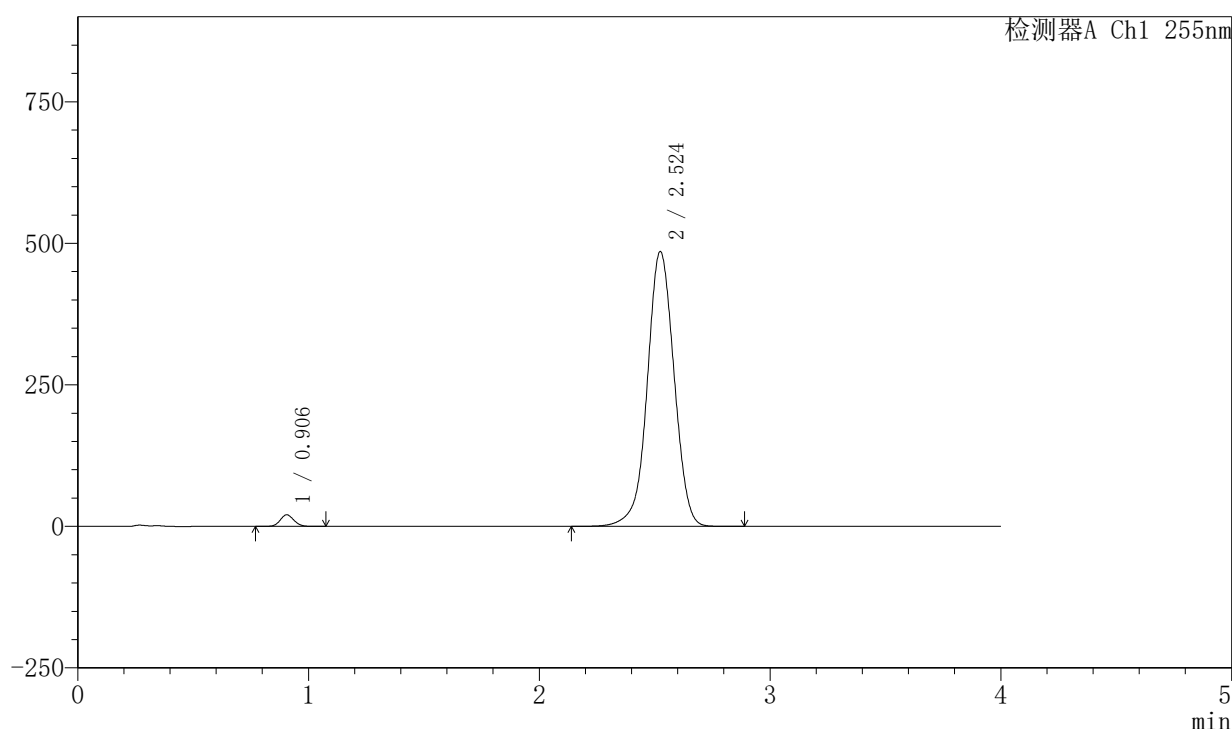
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-226-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84752	2.117	20511	1116	1.096	--
2	2.524	3917918	97.883	485715	2329	0.998	10.189
总计		4002670	100.000	506226			

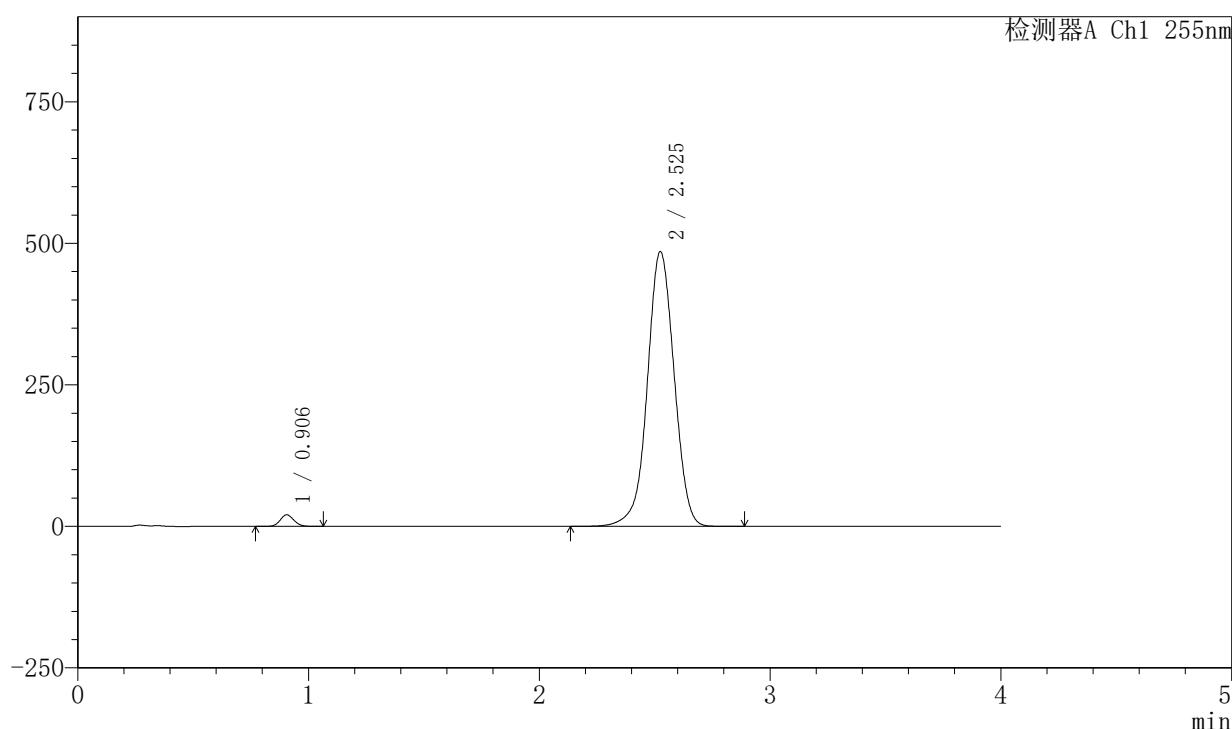
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-227-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:17:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84843	2.118	20530	1114	1.097	--
2	2.525	3920144	97.882	485503	2327	0.998	10.185
总计		4004987	100.000	506033			

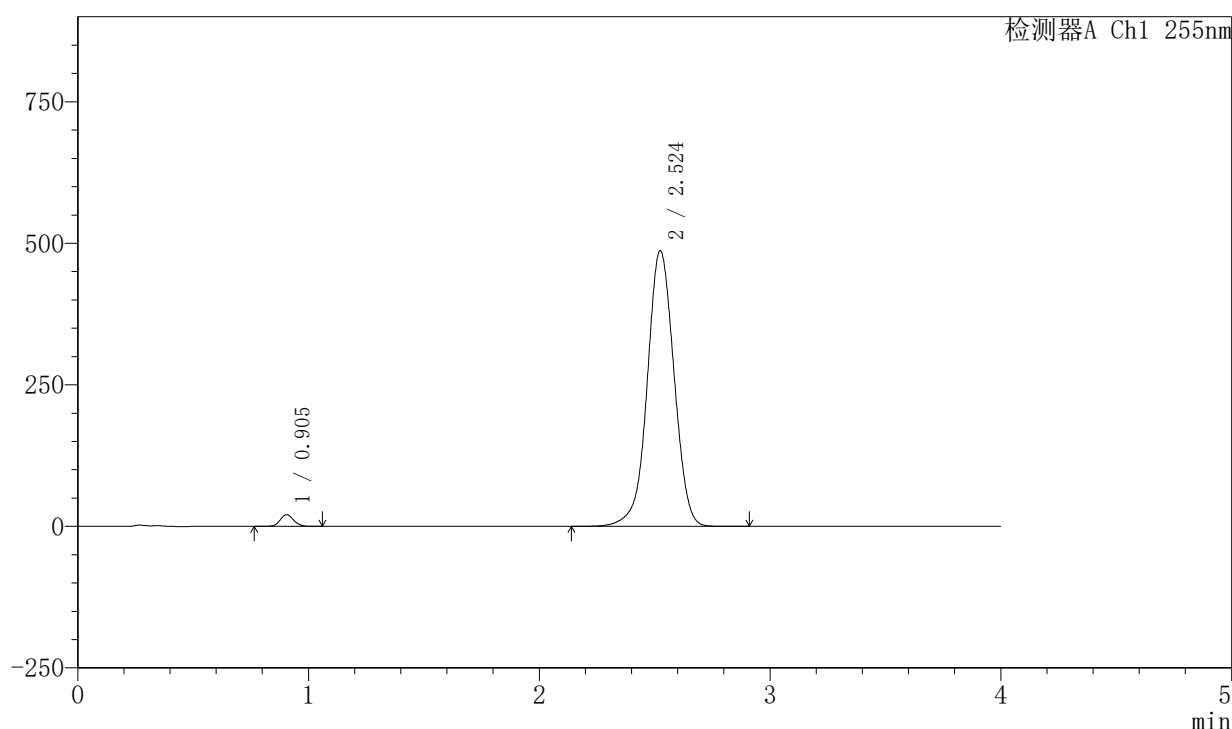
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-228-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:22:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	85101	2.117	20630	1115	1.096	--
2	2.524	3934975	97.883	487311	2324	0.998	10.188
总计		4020076	100.000	507941			

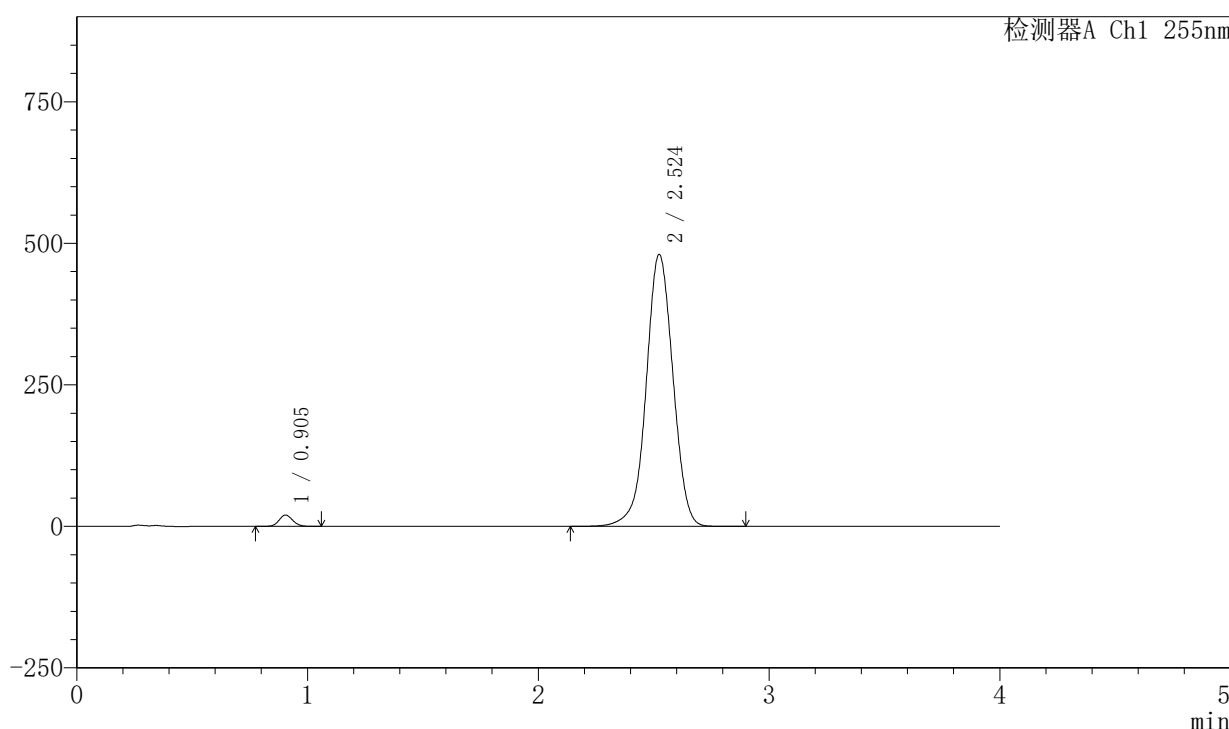
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-229-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:26:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	83040	2.099	20161	1116	1.097	--
2	2.524	3873350	97.901	480709	2334	0.997	10.204
总计		3956390	100.000	500870			

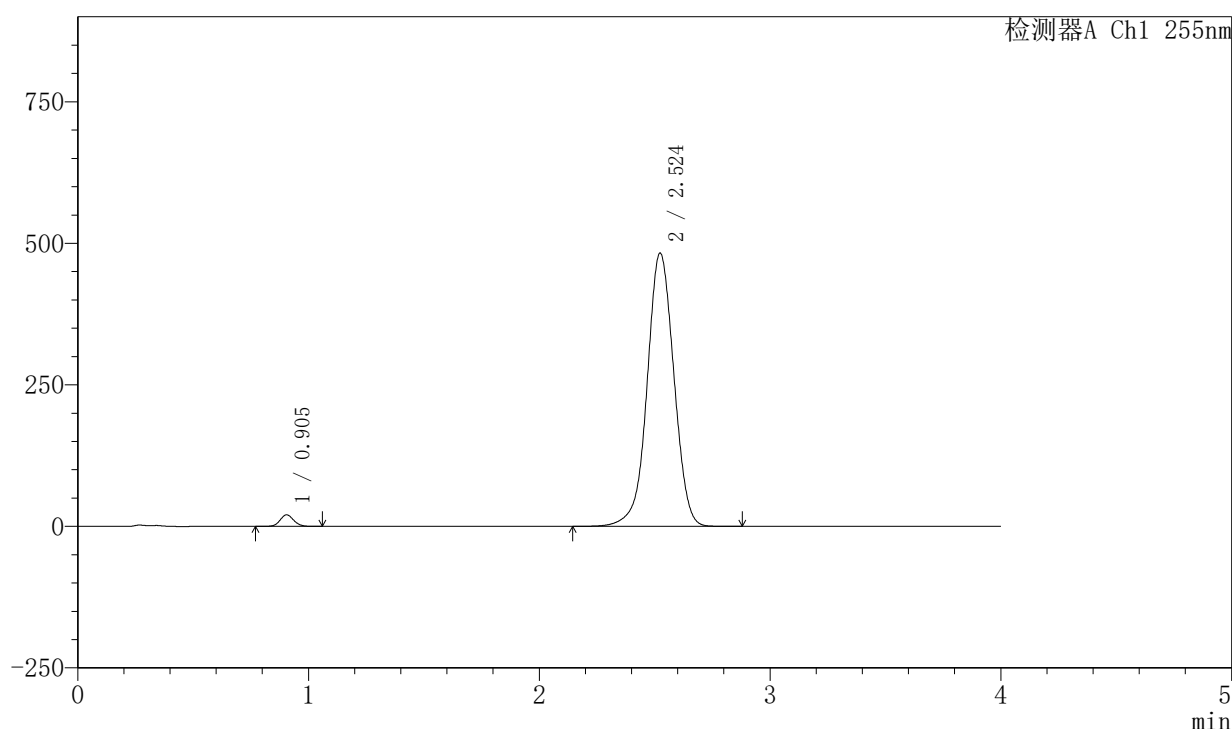
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-230-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84330	2.119	20461	1117	1.096	--
2	2.524	3894468	97.881	483117	2329	0.998	10.197
总计		3978797	100.000	503578			

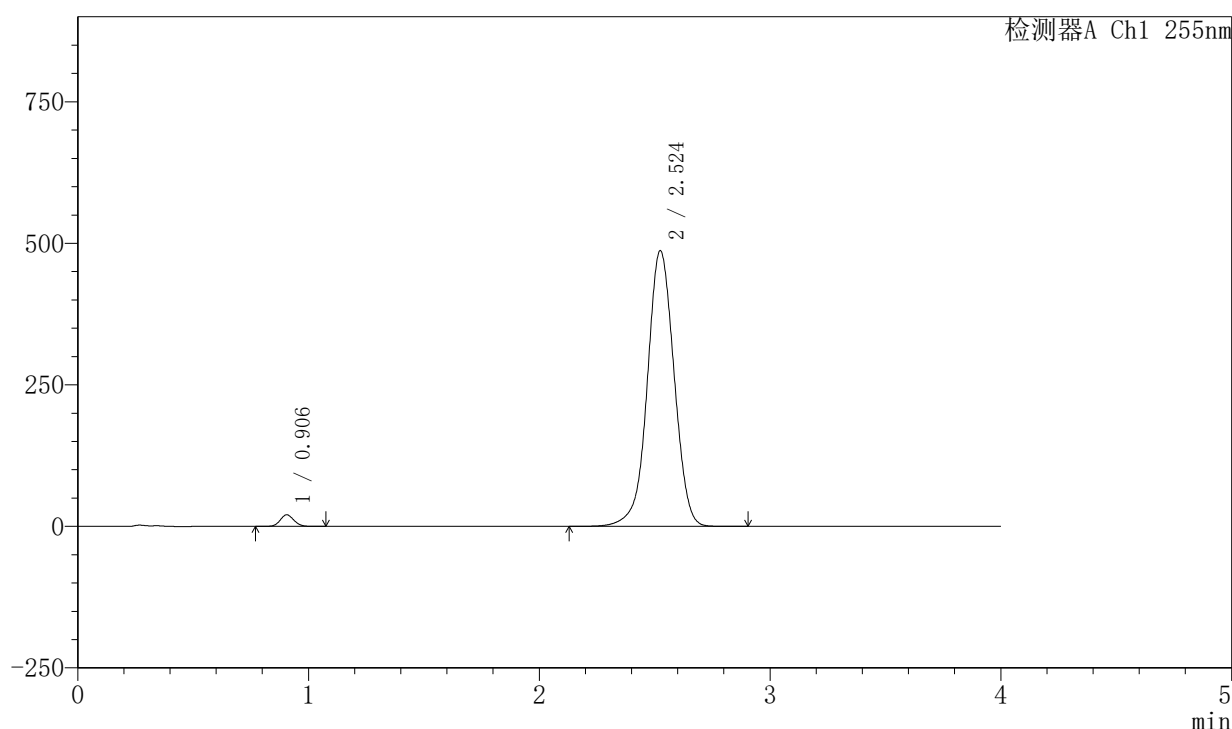
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-231-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:35:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84779	2.110	20491	1114	1.096	--
2	2.524	3932540	97.890	487201	2327	0.998	10.184
总计		4017319	100.000	507692			

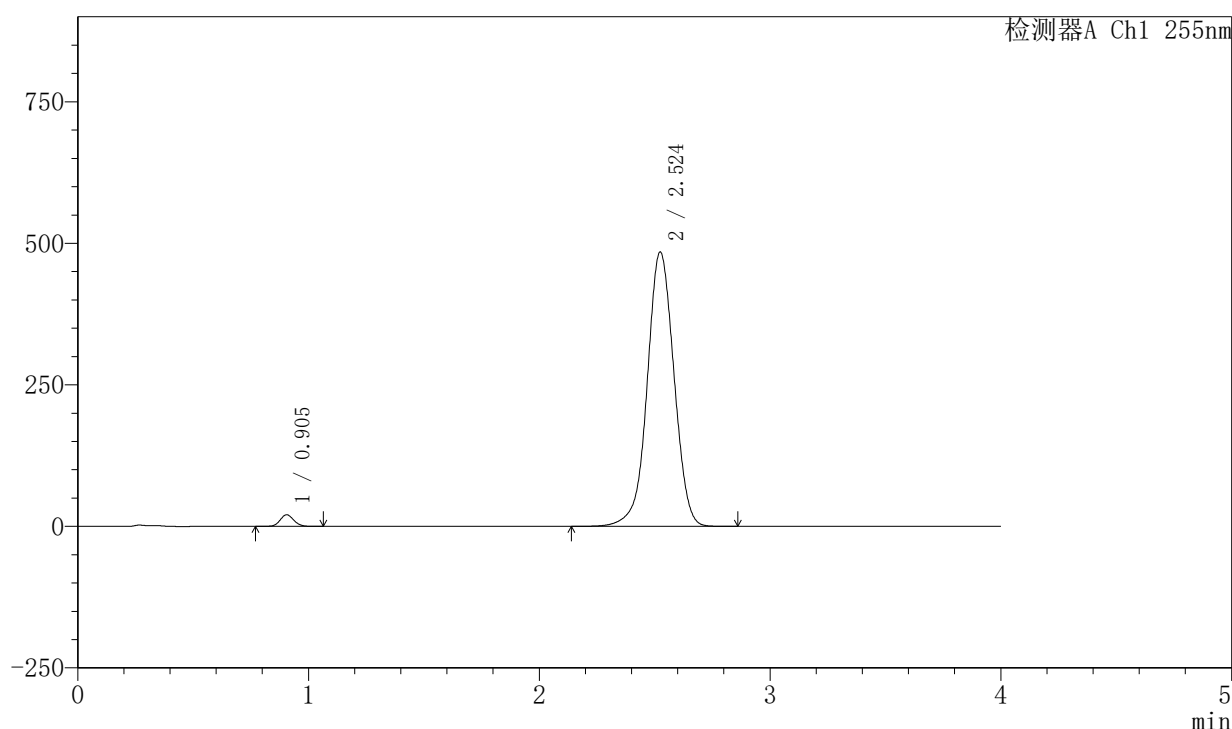
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-232-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:39:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84916	2.124	20561	1114	1.097	--
2	2.524	3913463	97.876	485034	2326	0.998	10.188
总计		3998380	100.000	505596			

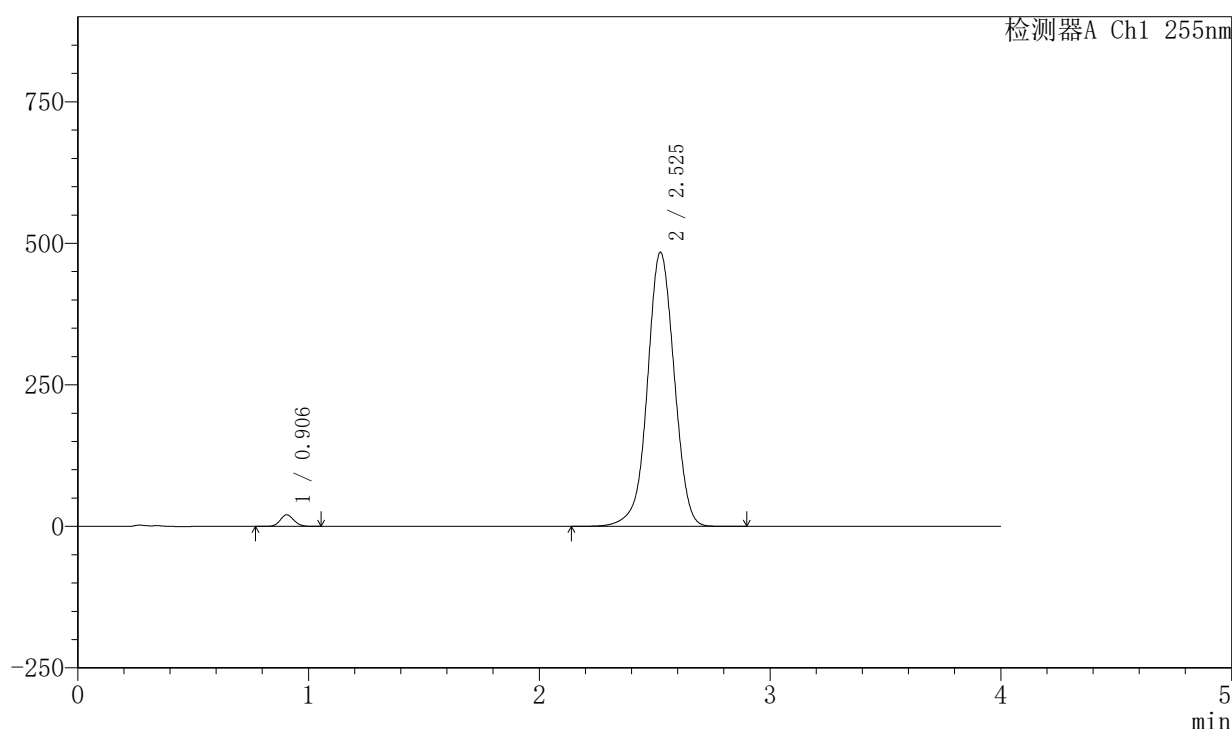
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-233-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84800	2.121	20516	1115	1.097	--
2	2.525	3912896	97.879	484240	2324	0.997	10.183
总计		3997696	100.000	504756			

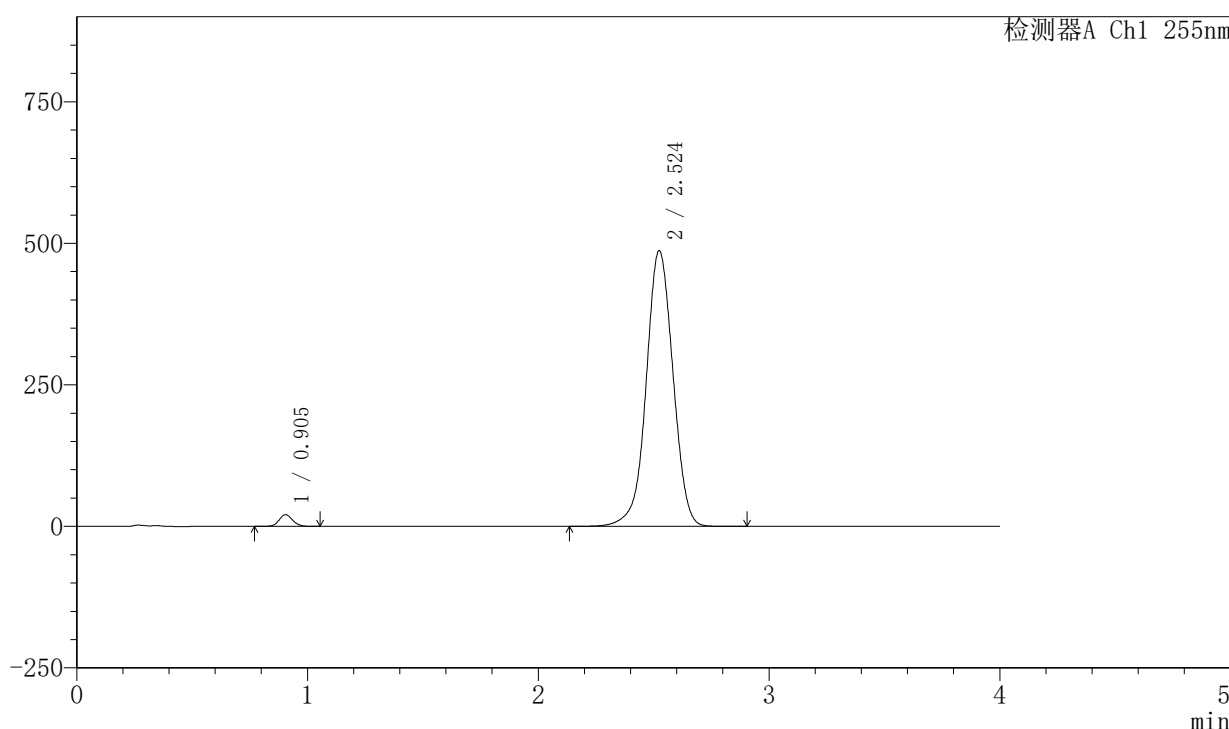
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-234-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	85155	2.118	20655	1116	1.096	--
2	2.524	3935664	97.882	487372	2323	0.998	10.188
总计		4020819	100.000	508028			

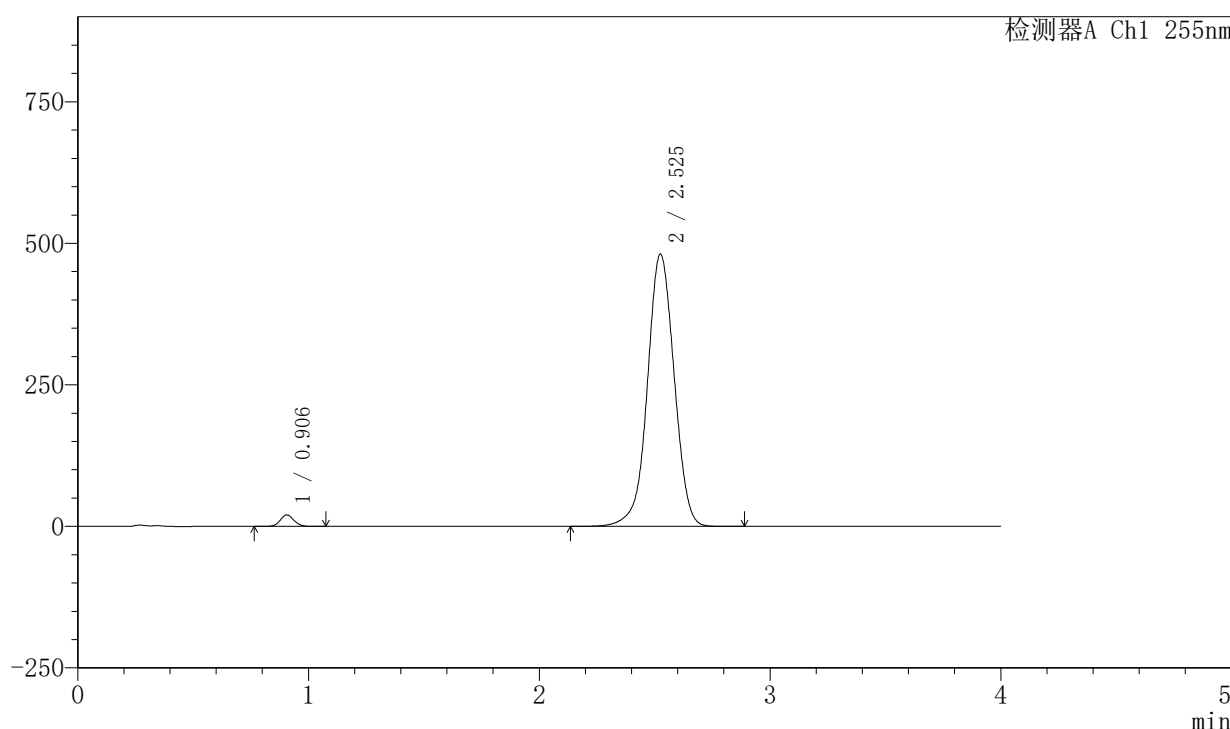
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-235-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83655	2.111	20216	1115	1.096	--
2	2.525	3879102	97.889	481005	2333	0.998	10.194
总计		3962757	100.000	501221			

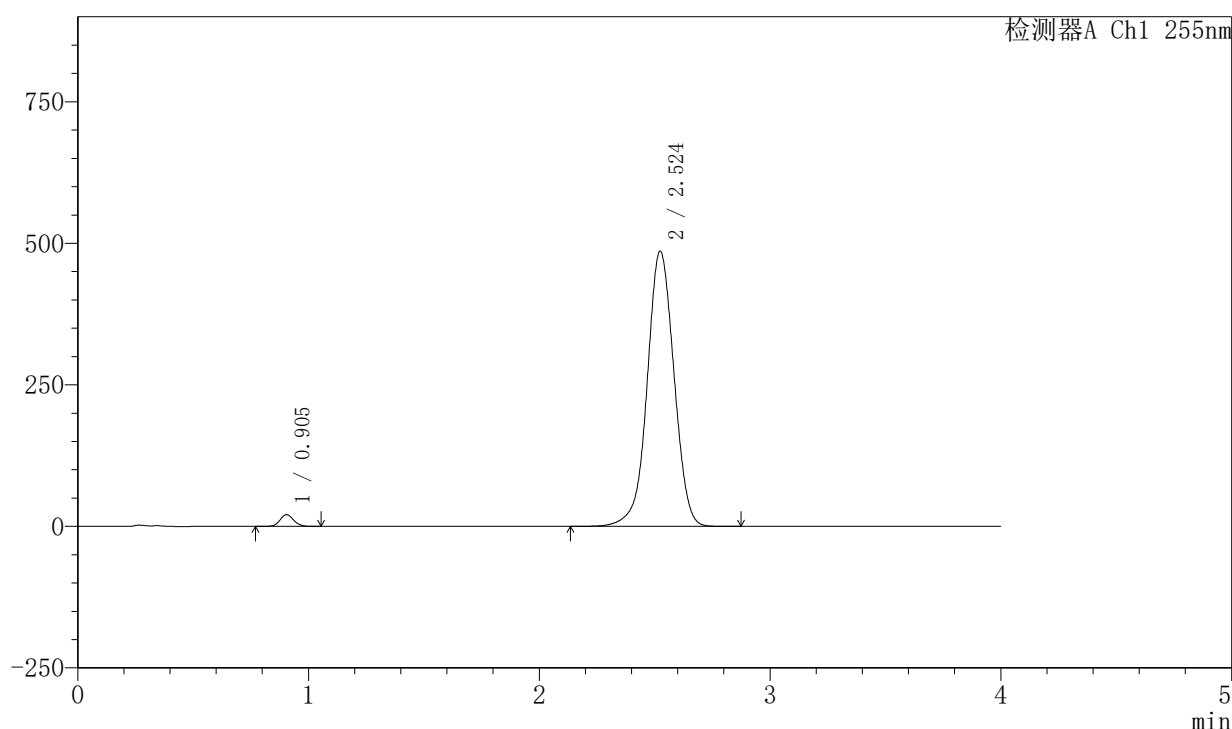
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-236-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 16:57:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	85487	2.130	20749	1116	1.097	--
2	2.524	3928544	97.870	486380	2323	0.998	10.188
总计		4014031	100.000	507129			

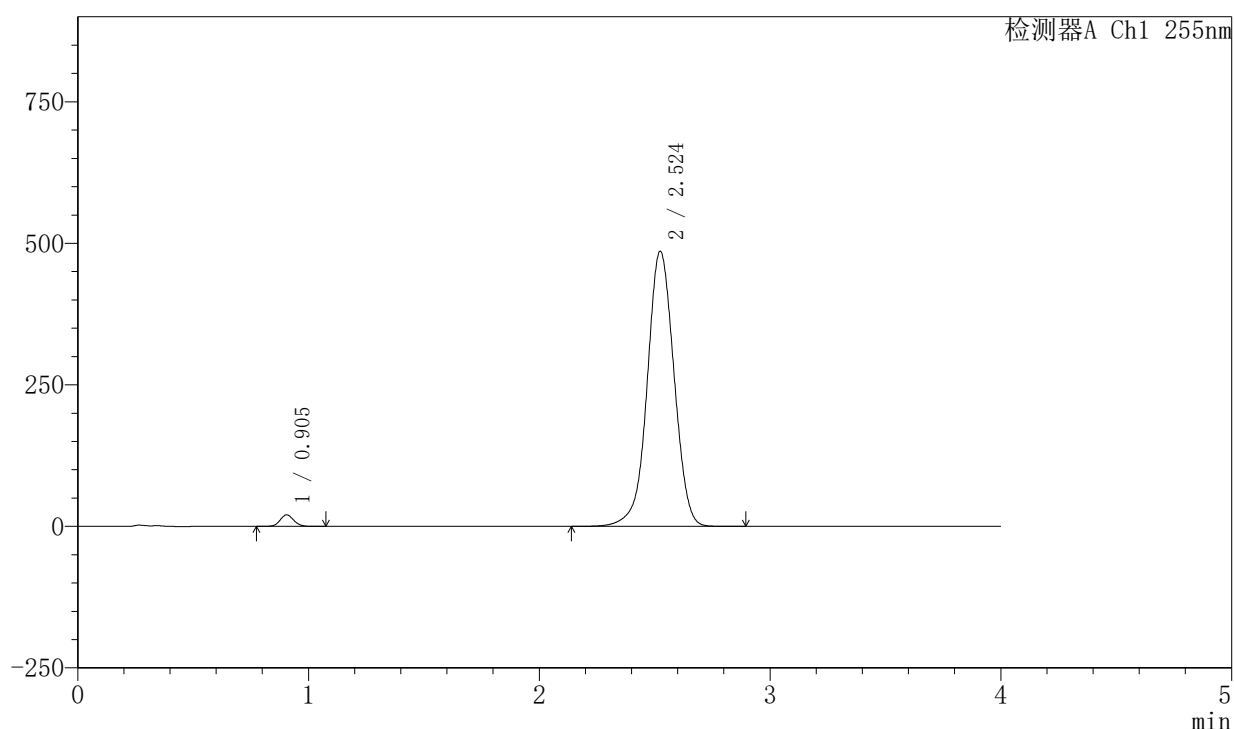
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-237-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84460	2.105	20466	1115	1.098	--
2	2.524	3927742	97.895	486378	2323	0.998	10.186
总计		4012202	100.000	506845			

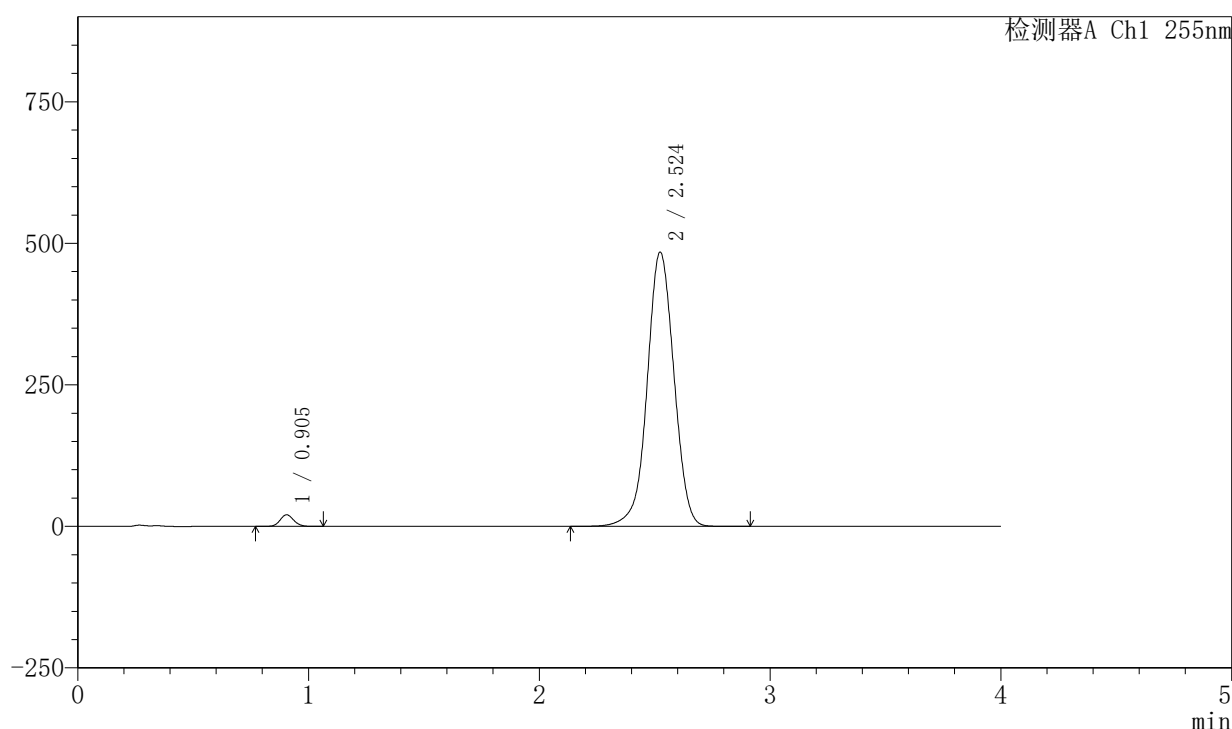
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-238-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84792	2.122	20546	1117	1.098	--
2	2.524	3910439	97.878	484784	2329	0.998	10.197
总计		3995231	100.000	505330			

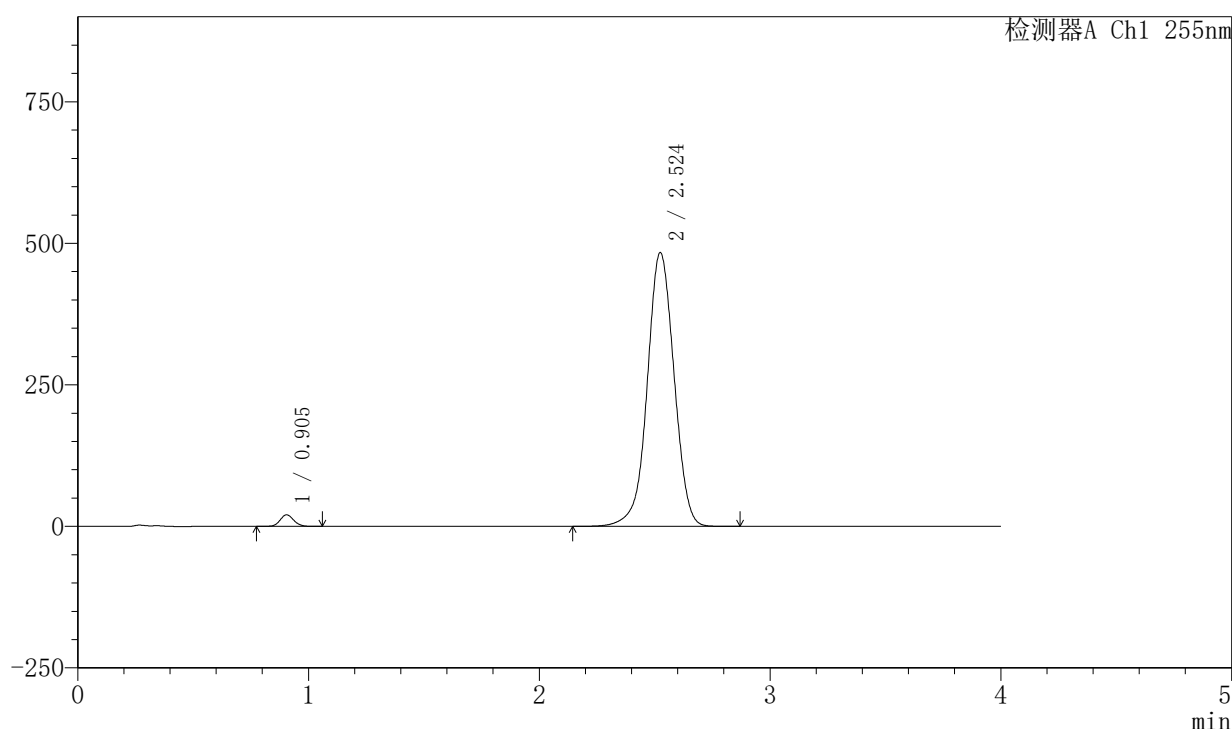
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-239-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84584	2.120	20512	1117	1.097	--
2	2.524	3905834	97.880	483869	2326	0.997	10.194
总计		3990418	100.000	504382			

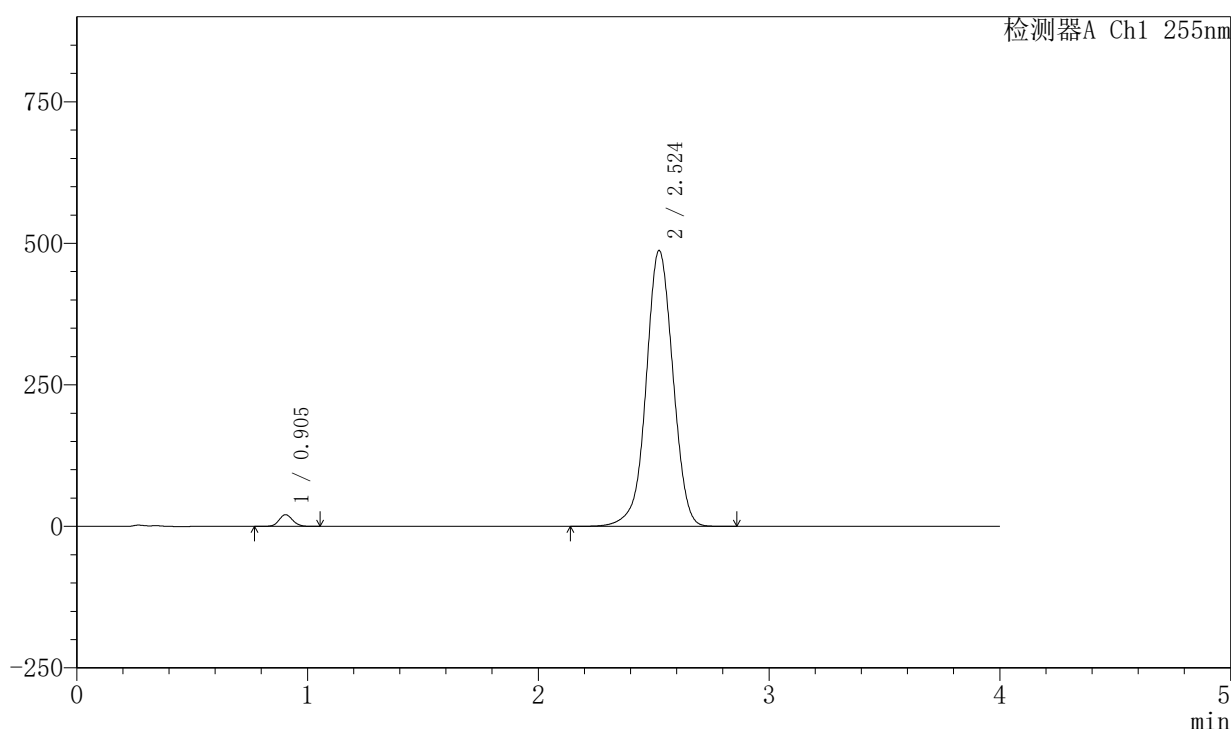
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-240-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	85365	2.122	20702	1115	1.099	--
2	2.524	3936890	97.878	487696	2324	0.998	10.188
总计		4022255	100.000	508398			

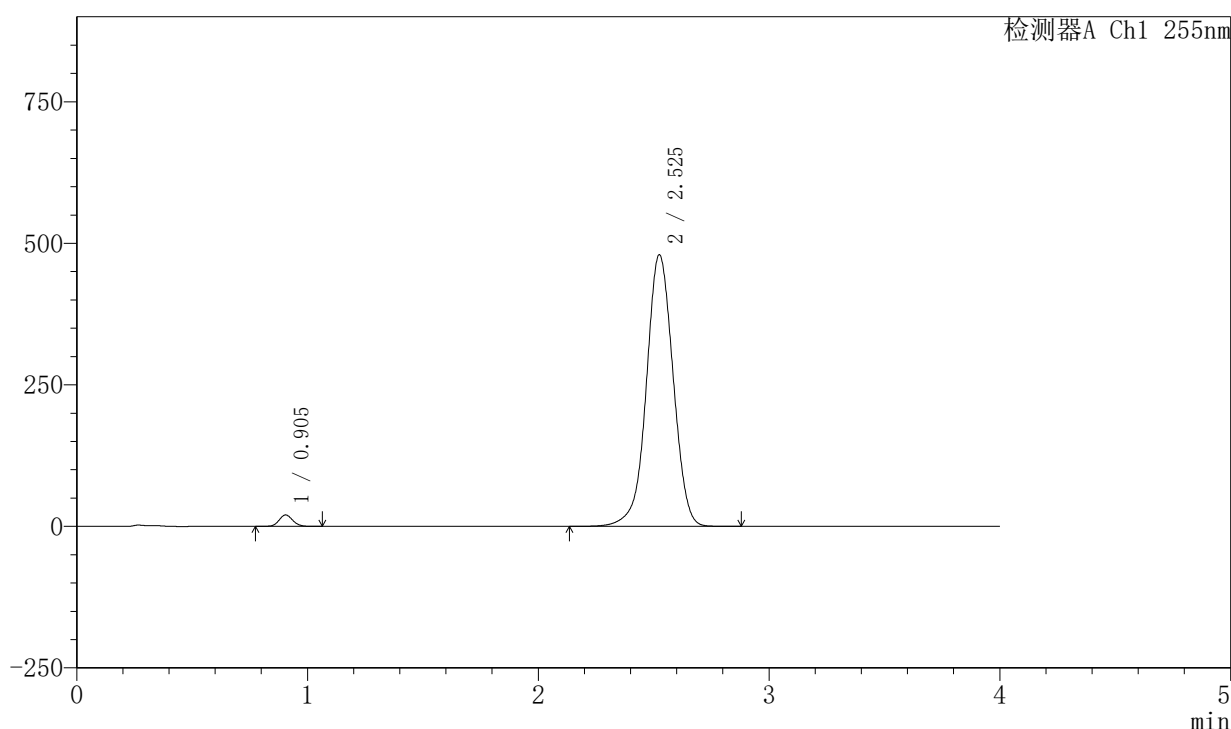
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-241-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:19:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	83449	2.109	20243	1116	1.098	--
2	2.525	3873181	97.891	479921	2328	0.997	10.198
总计		3956630	100.000	500164			

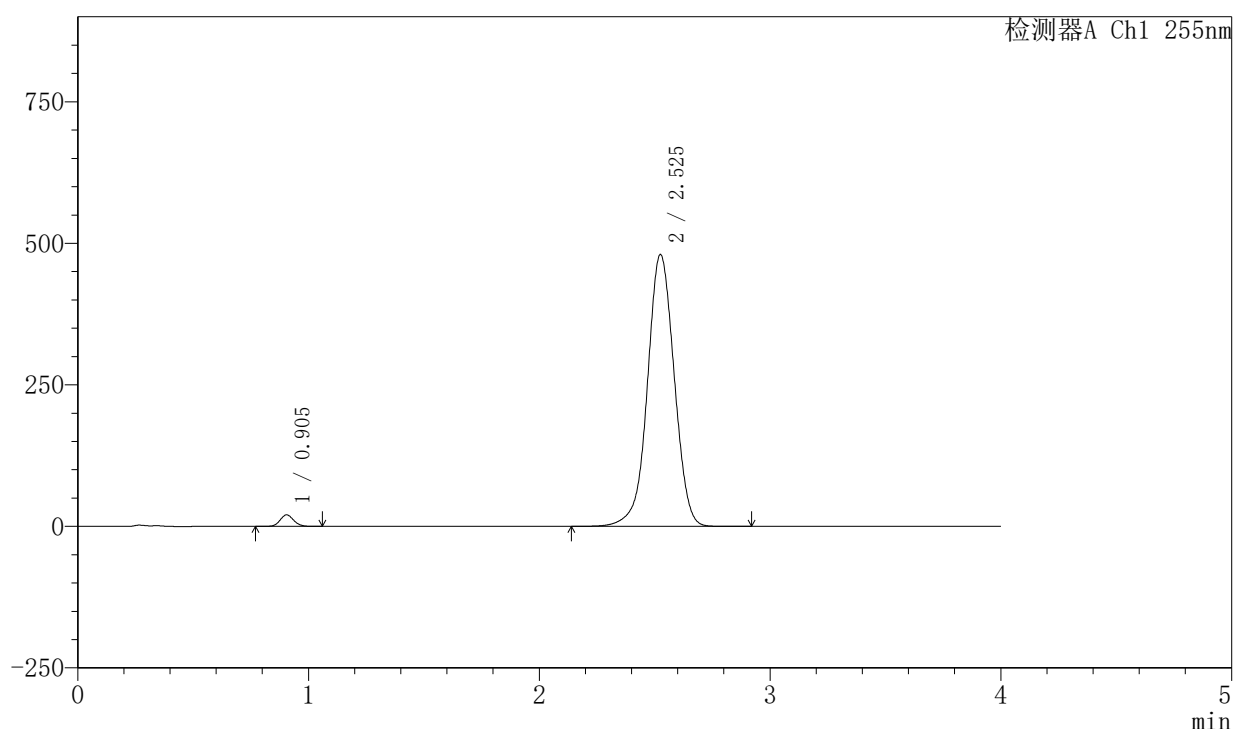
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-242-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:23:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	84097	2.121	20380	1114	1.097	--
2	2.525	3881096	97.879	480400	2325	0.997	10.192
总计		3965193	100.000	500780			

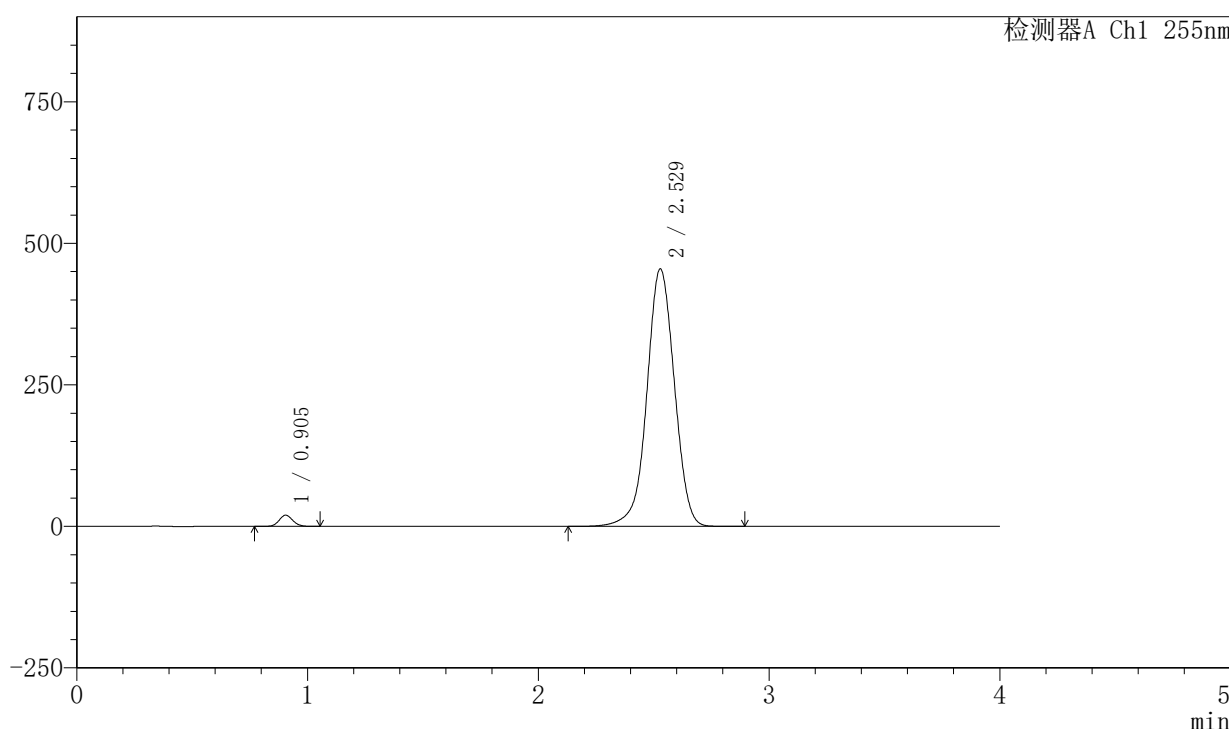
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-243-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	81917	2.126	19880	1118	1.098	--
2	2.529	3770883	97.874	455113	2221	0.990	10.055
总计		3852800	100.000	474994			

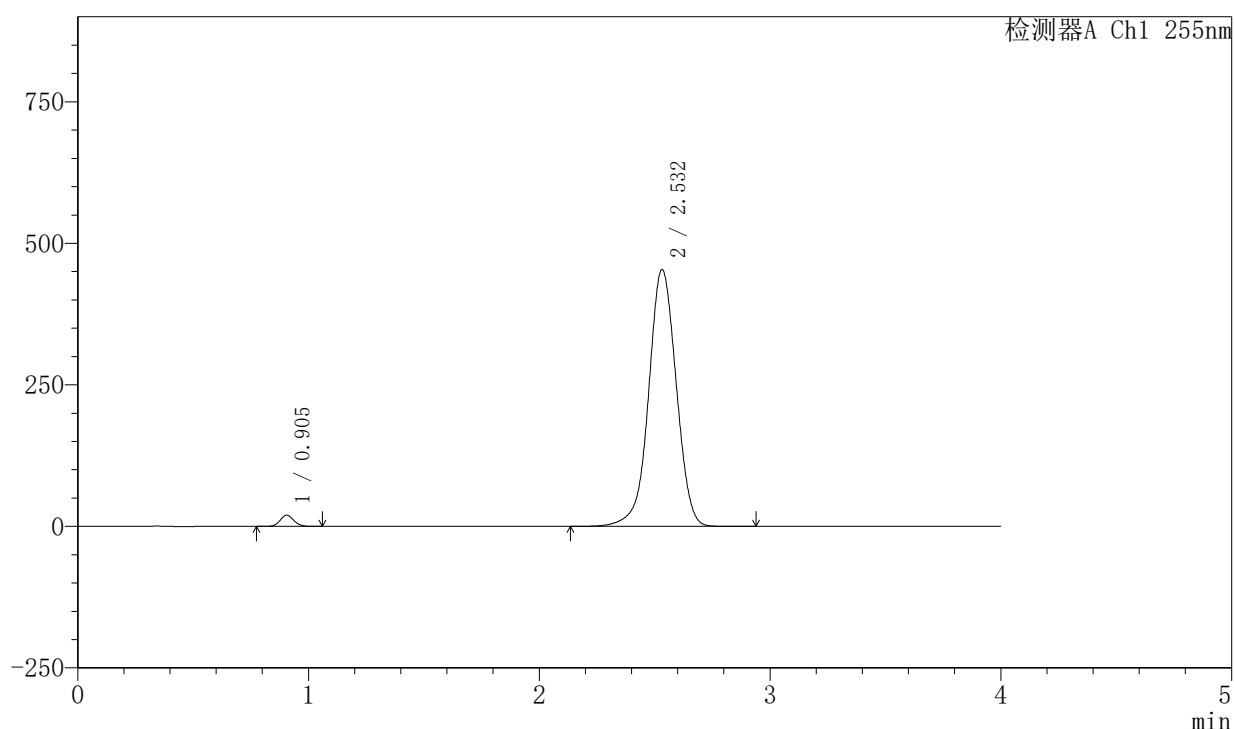
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-2-1

〈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 - 30-9/29-244-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-cq6y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:32:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	81724	2.120	19831	1118	1.096	--
2	2.532	3774053	97.880	454190	2215	0.991	10.058
总计		3855777	100.000	474021			

图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-2-2



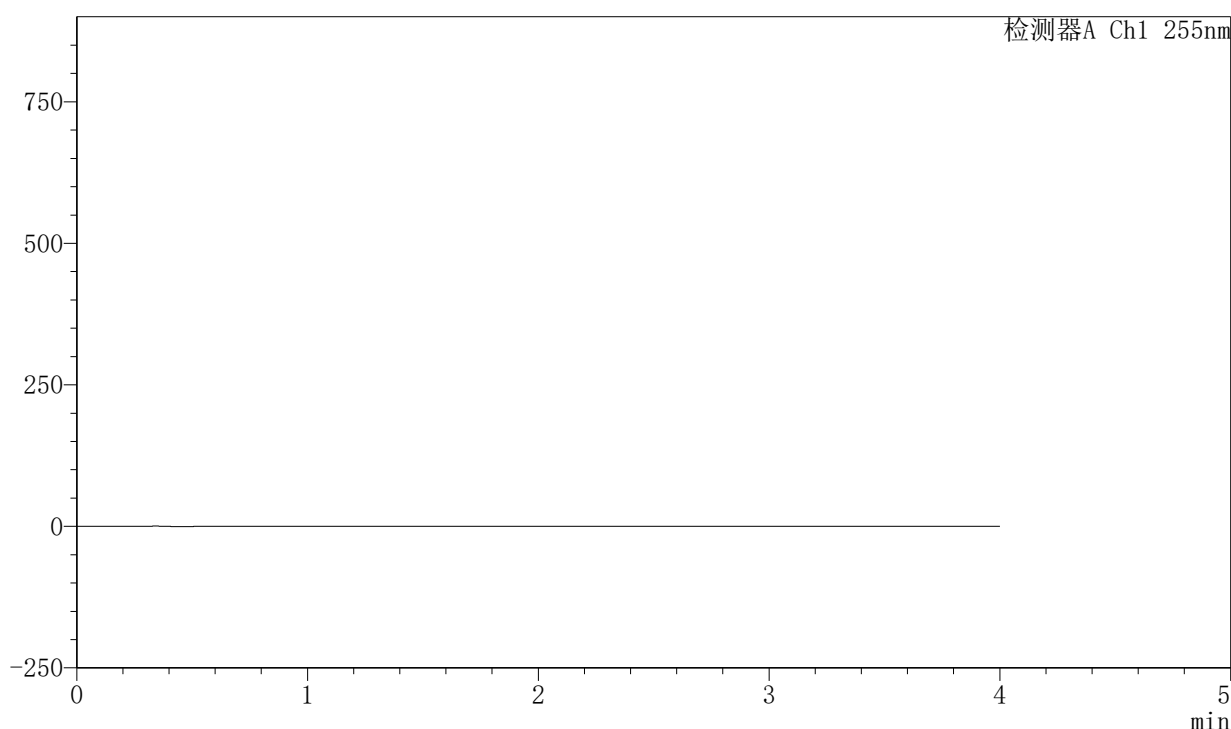
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-245-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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							

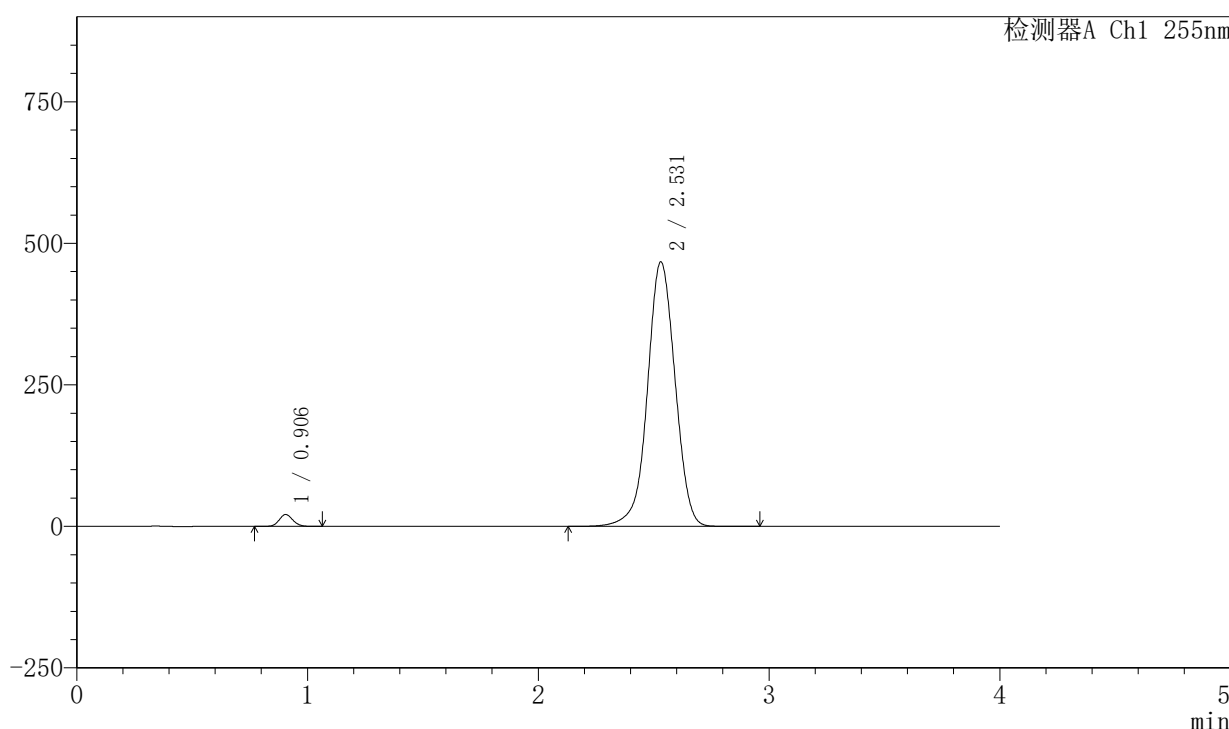
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-246-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:41:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	87296	2.195	20984	1100	1.101	--
2	2.531	3890209	97.805	467143	2204	0.994	10.010
总计		3977505	100.000	488127			

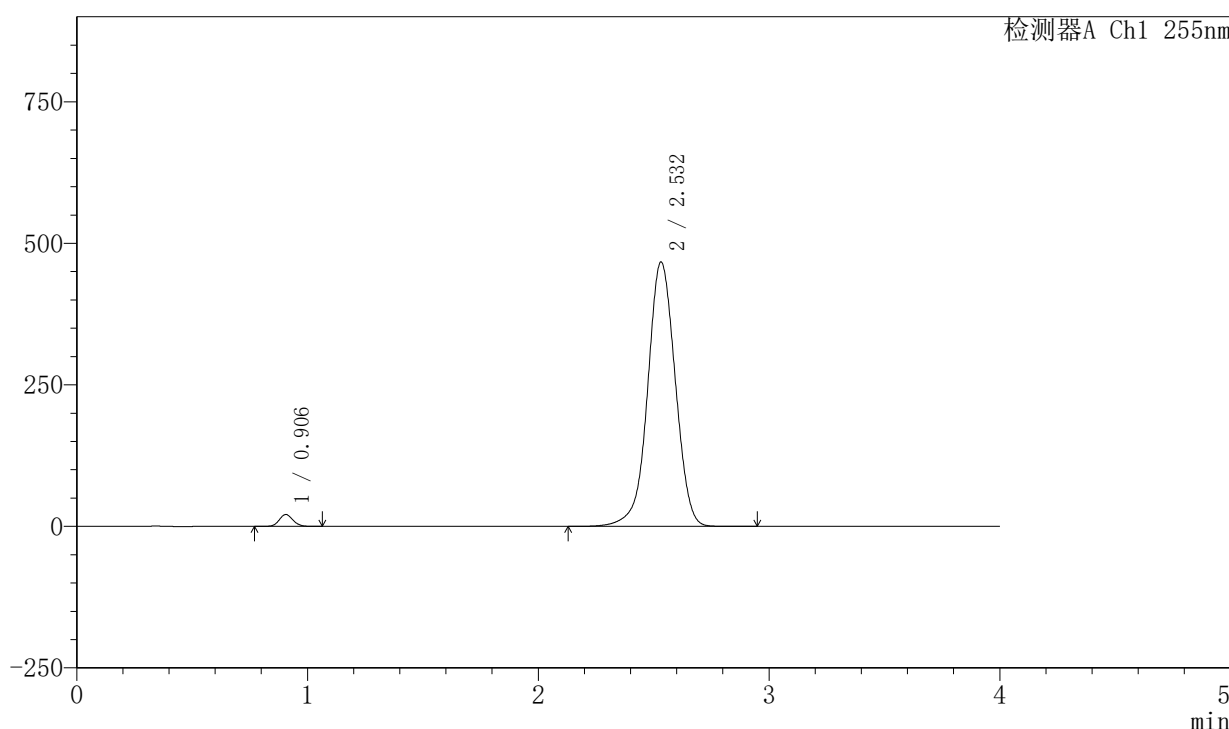
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-9/29-247-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	87286	2.195	20963	1100	1.101	--
2	2.532	3889483	97.805	467230	2205	0.993	10.010
总计		3976769	100.000	488194			

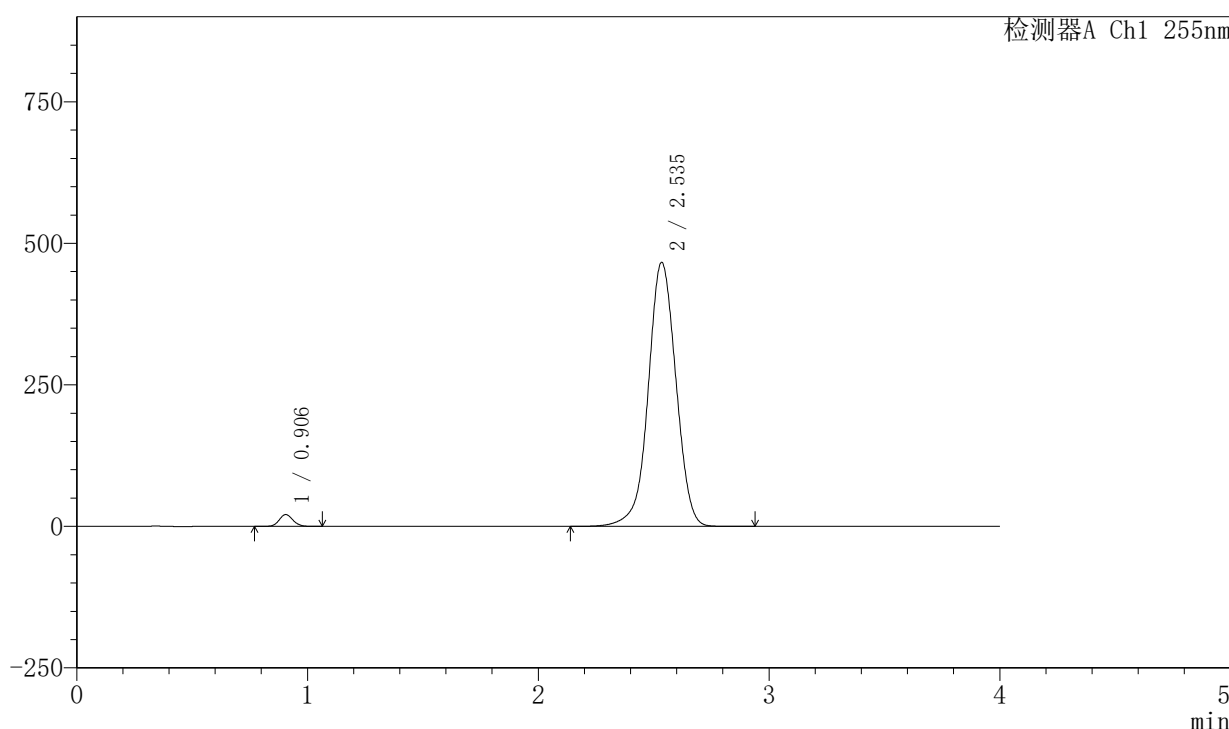
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-248-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:49:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	87153	2.190	20920	1097	1.101	--
2	2.535	3891528	97.810	466475	2199	0.995	10.007
总计		3978681	100.000	487395			

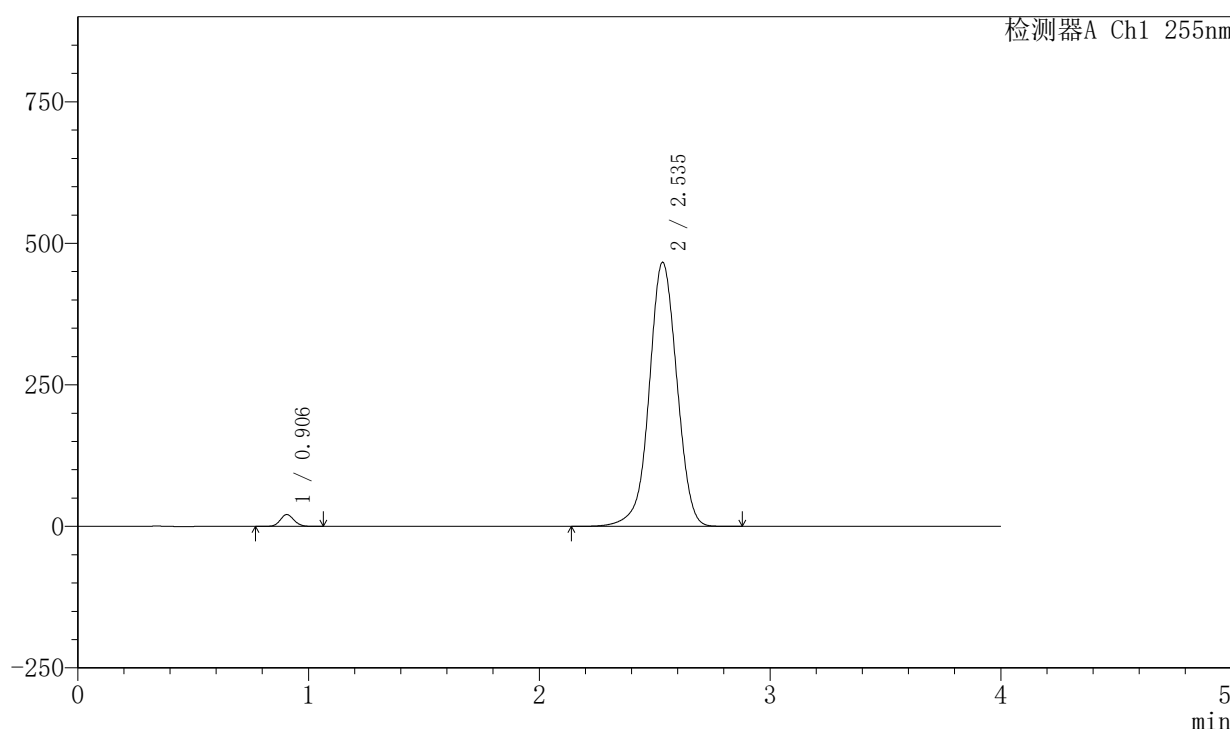
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-249-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	87264	2.194	20939	1098	1.099	--
2	2.535	3889983	97.806	466644	2201	0.996	10.006
总计		3977247	100.000	487583			

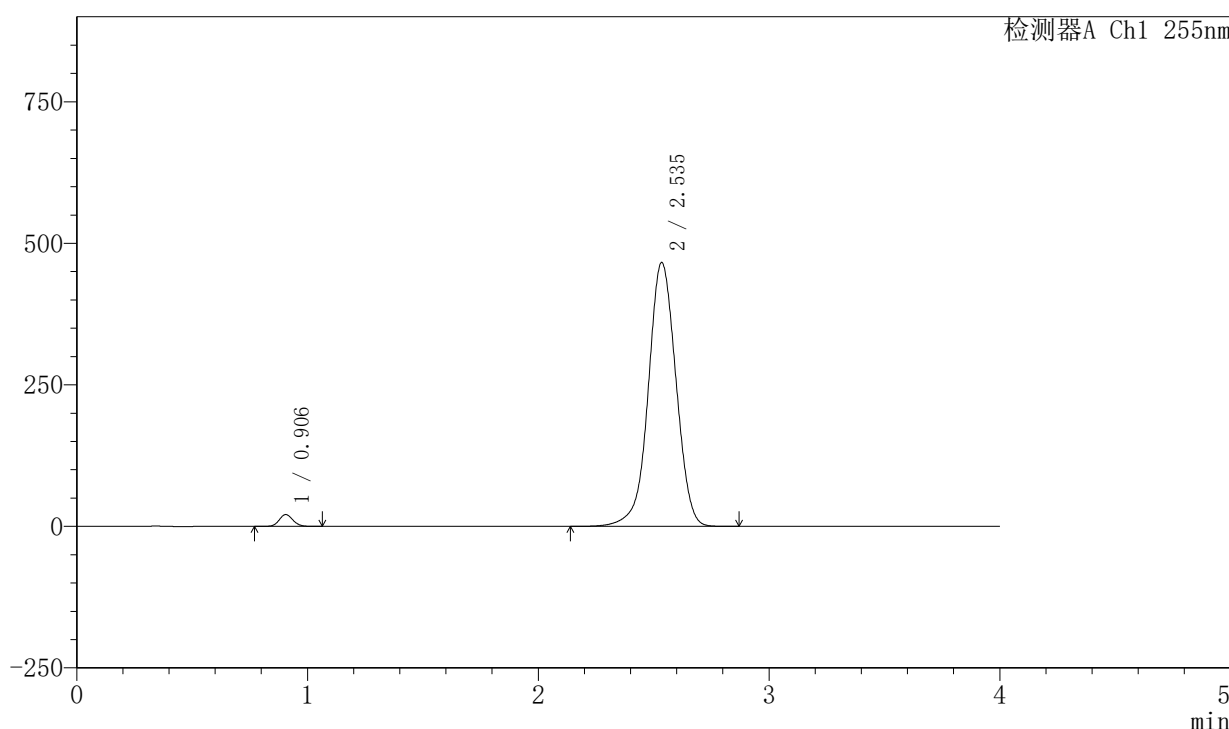
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-9/29-250-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 17:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	87204	2.192	20917	1097	1.100	--
2	2.535	3890333	97.808	466188	2198	0.995	10.005
总计		3977538	100.000	487105			

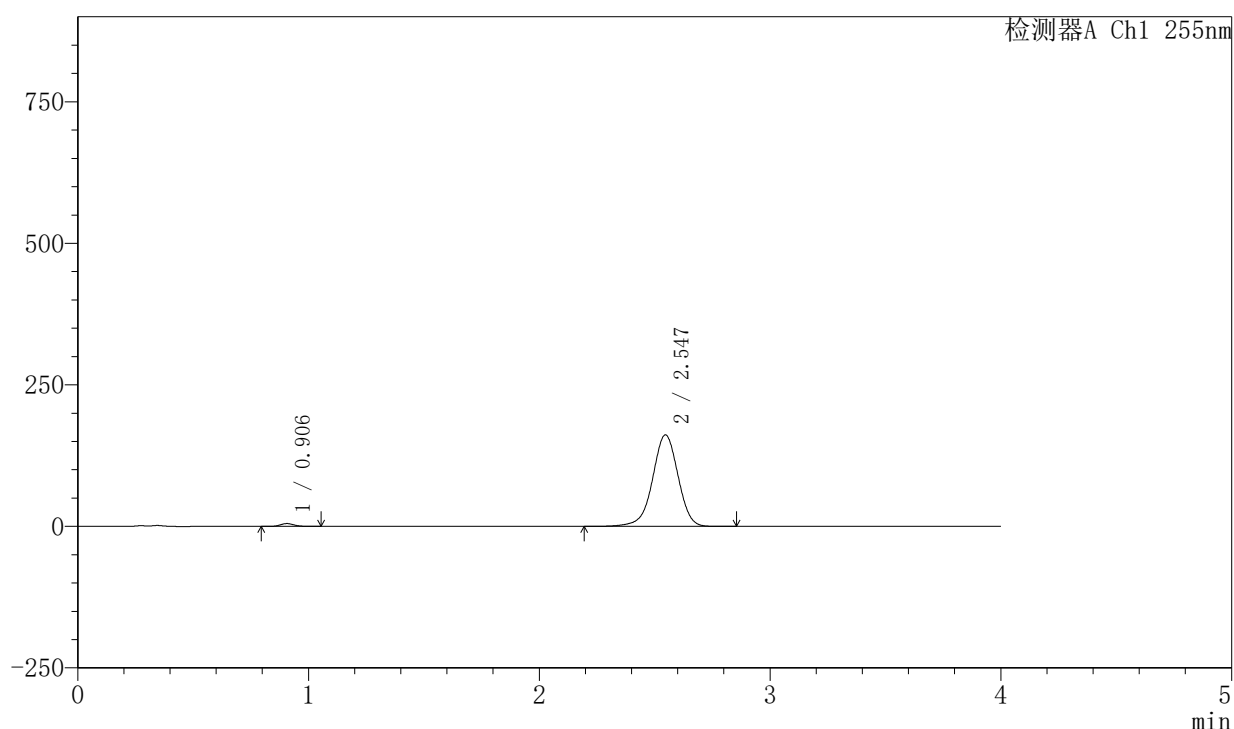
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
 对照品溶液-1-5

〈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 - 30-9/29-251-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	20672	1.638	5019	1125	1.109	--
2	2.547	1241339	98.362	161729	2627	0.961	10.695
总计		1262011	100.000	166748			

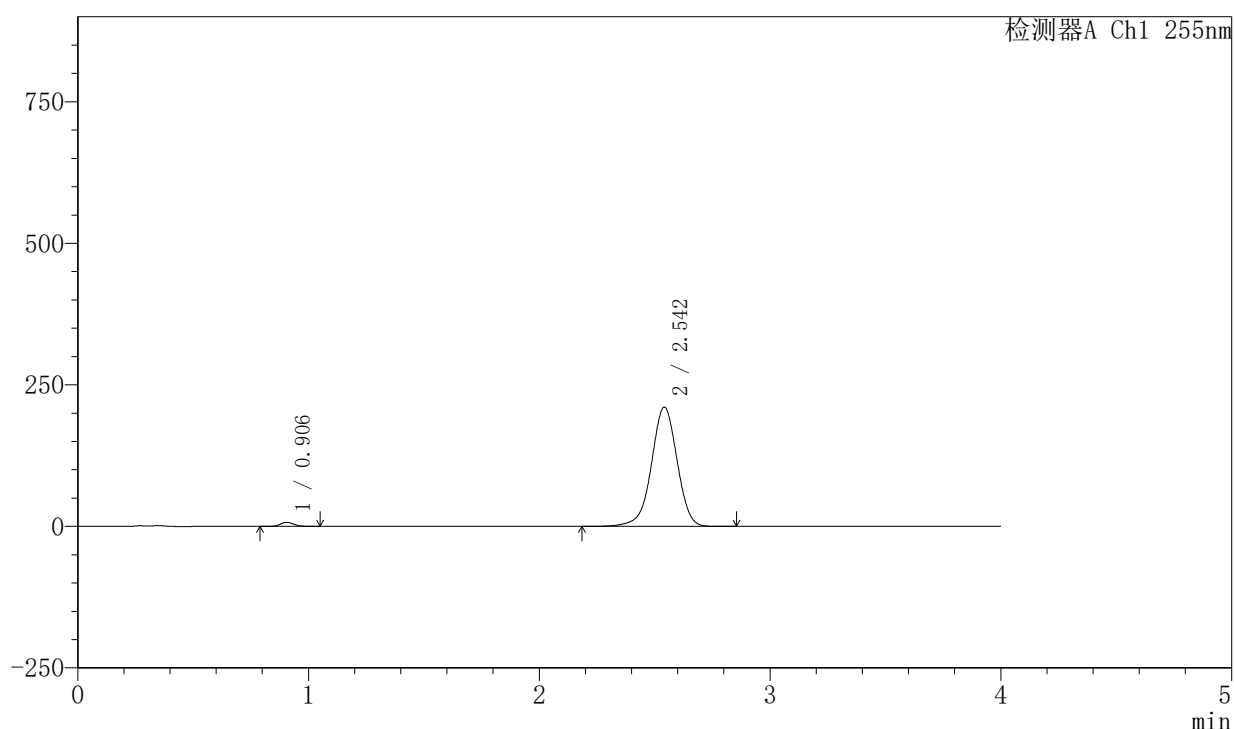
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-252-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	29343	1.768	7091	1115	1.104	--
2	2.542	1630592	98.232	210678	2574	0.965	10.591
总计		1659935	100.000	217769			

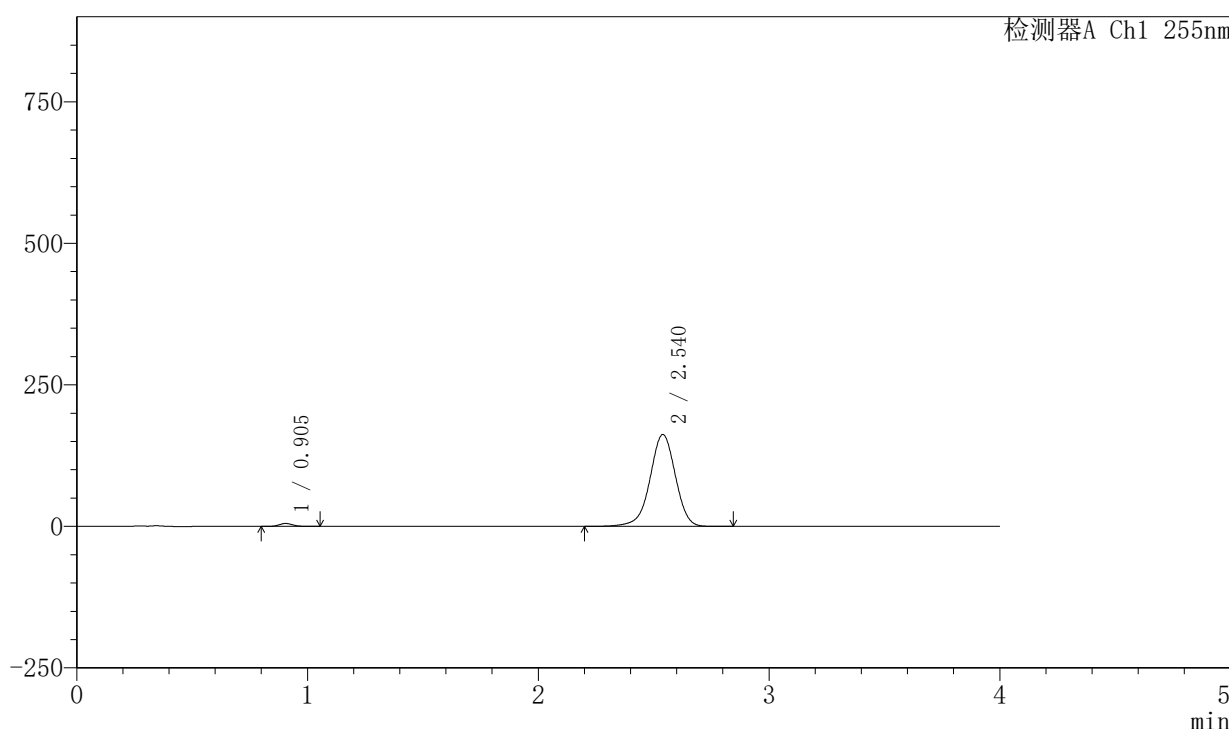
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-253-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	21107	1.671	5148	1118	1.106	--
2	2.540	1242310	98.329	162367	2627	0.960	10.669
总计		1263417	100.000	167515			

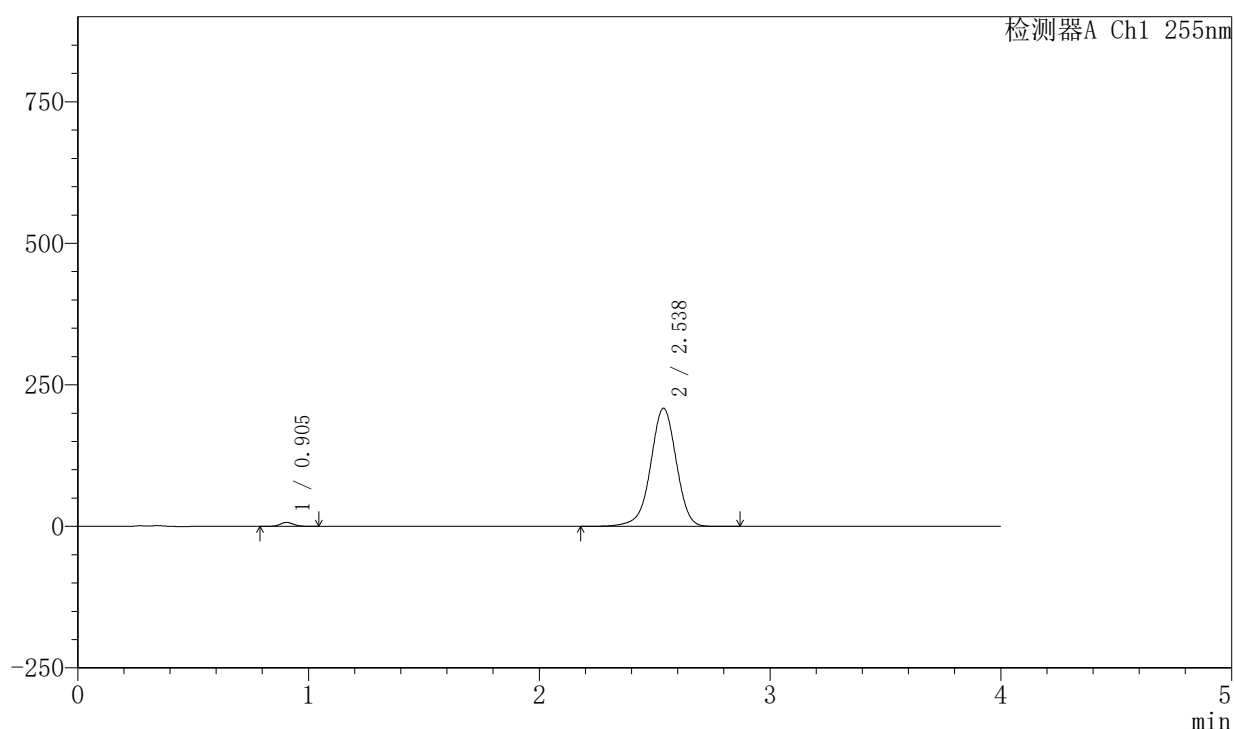
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-254-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	28703	1.747	6975	1115	1.100	--
2	2.538	1614518	98.253	208944	2571	0.963	10.585
总计		1643221	100.000	215918			

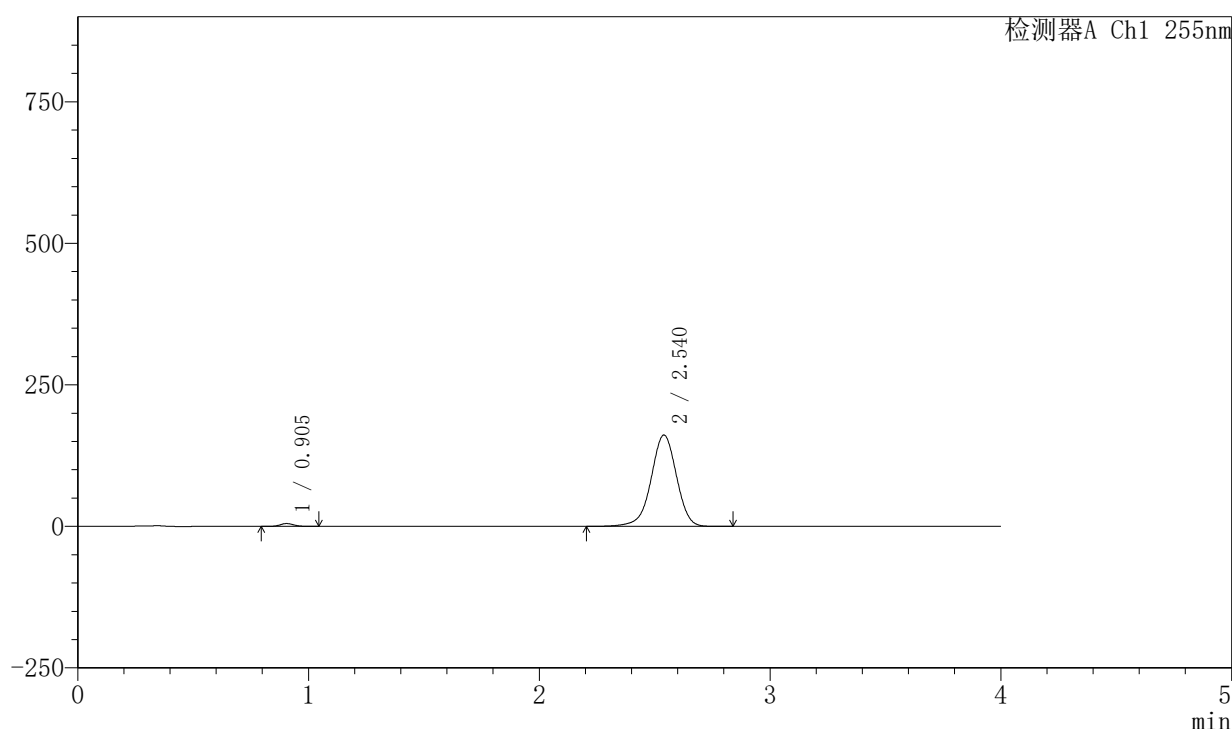
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-255-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.905	20729	1.650	5036	1119	1.104	--
2	2.540	1235778	98.350	161425	2629	0.959	10.672
总计		1256507	100.000	166461			

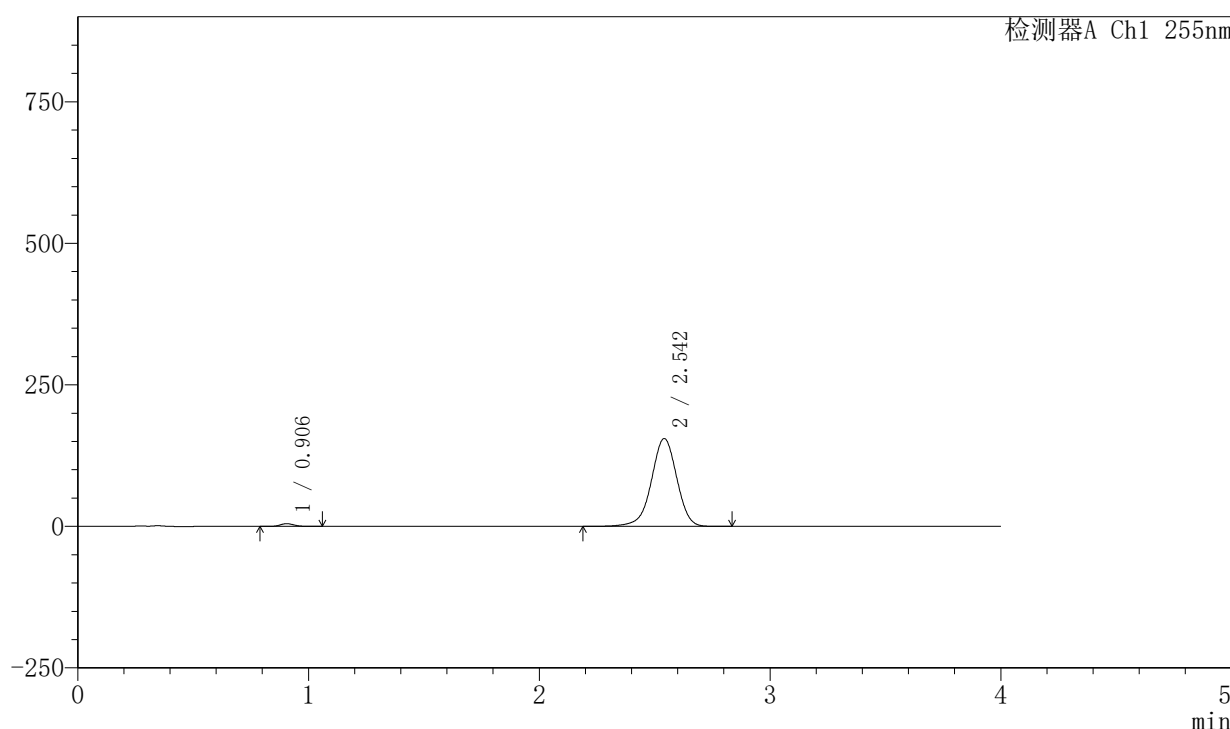
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-256-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:25:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	20076	1.662	4850	1119	1.105	--
2	2.542	1188008	98.338	155193	2633	0.958	10.677
总计		1208084	100.000	160044			

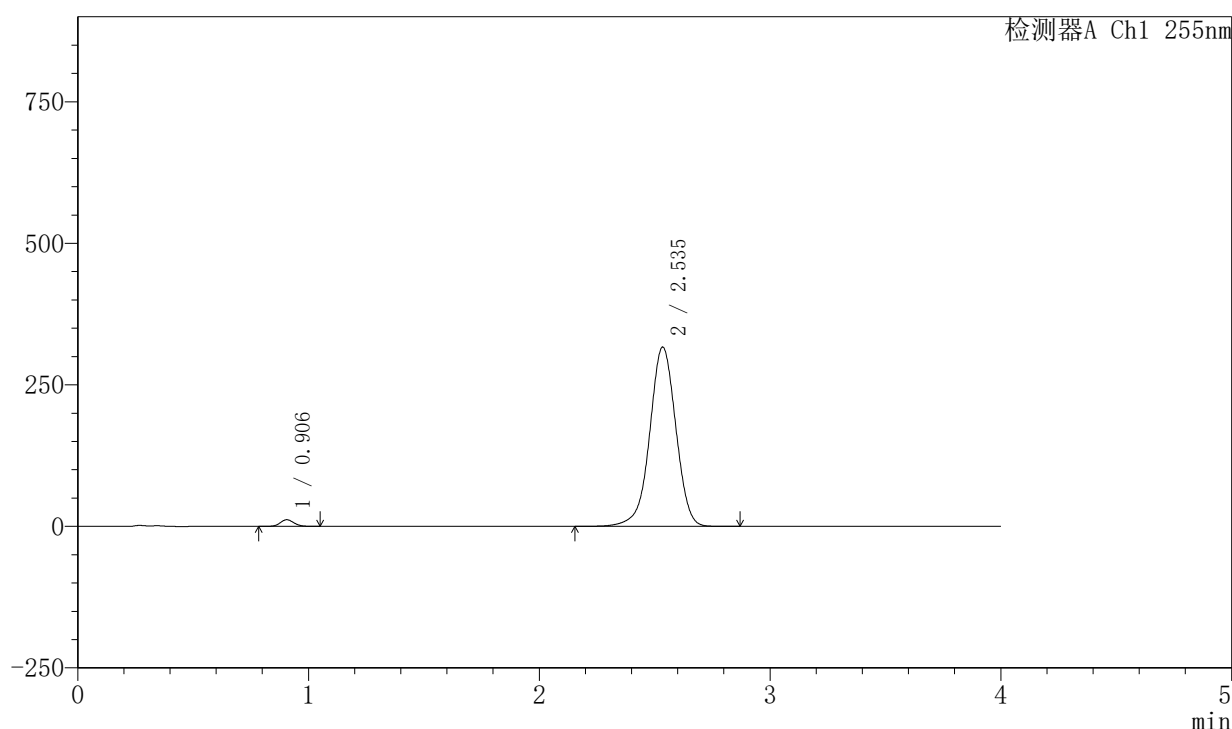
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-5min-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-257-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	48479	1.905	11745	1117	1.098	--
2	2.535	2496084	98.095	316907	2470	0.974	10.426
总计		2544562	100.000	328652			

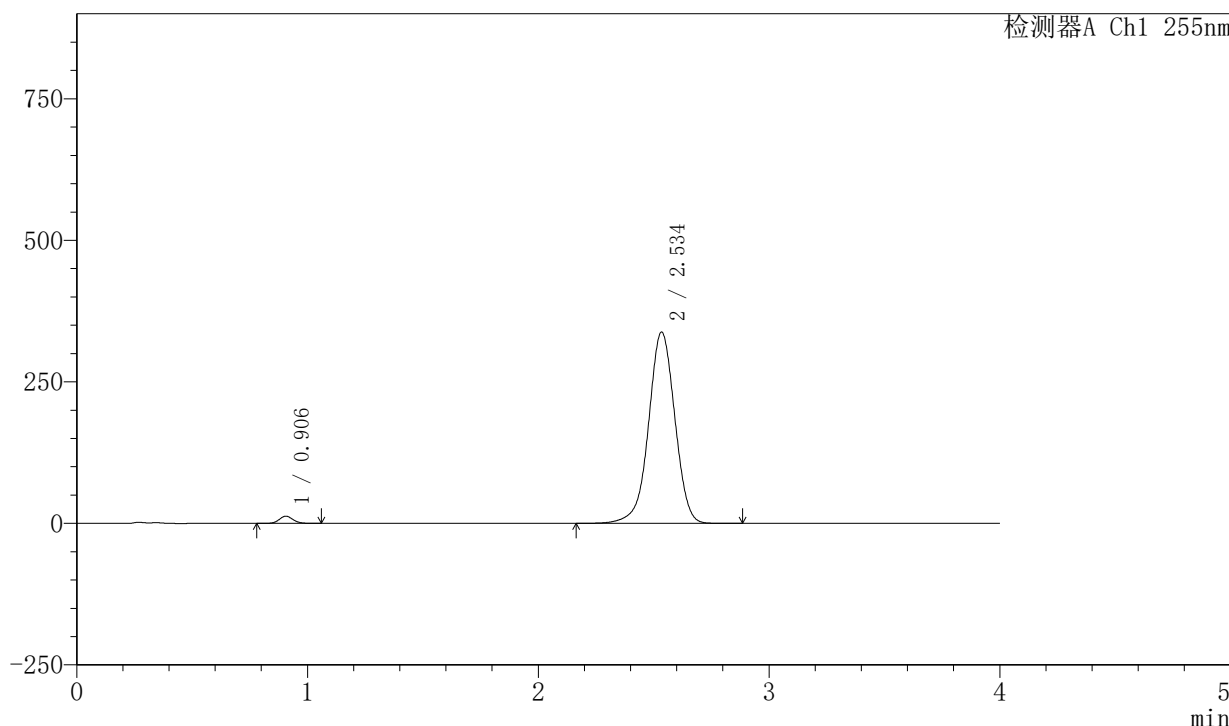
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-258-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	52604	1.929	12724	1113	1.102	--
2	2.534	2675103	98.071	338123	2446	0.976	10.386
总计		2727708	100.000	350847			

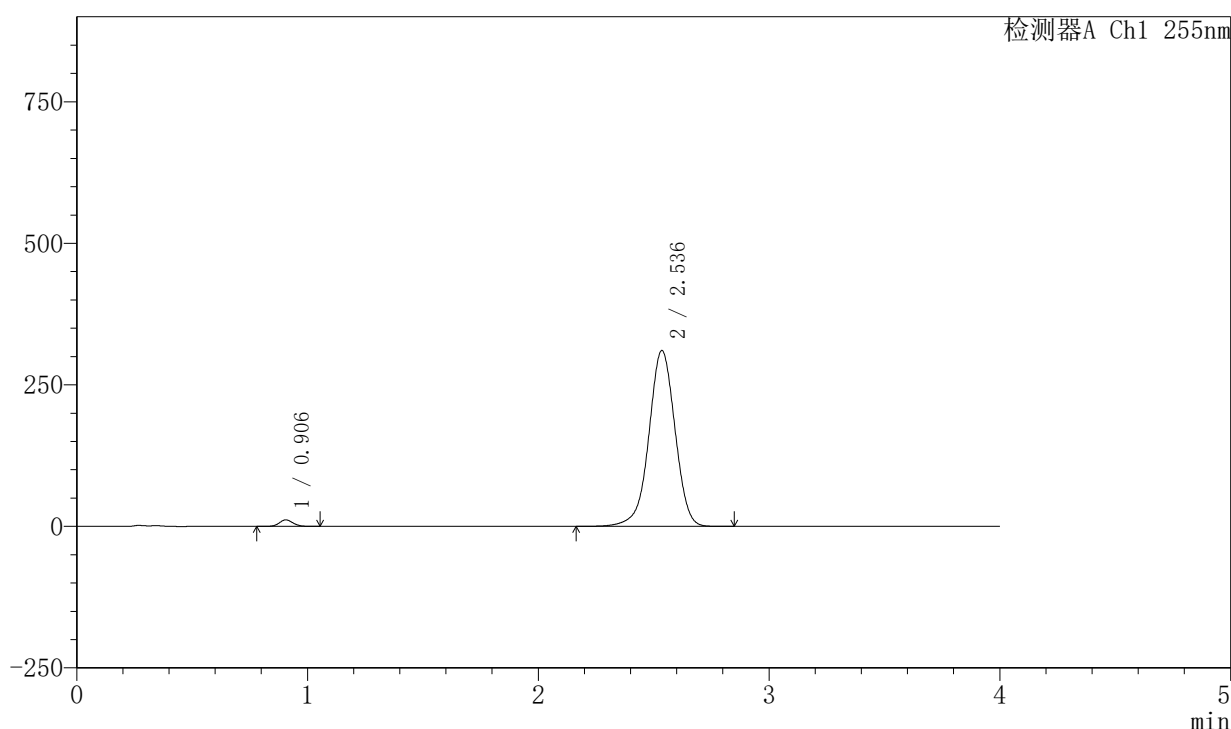
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-259-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	47149	1.891	11429	1119	1.097	--
2	2.536	2445533	98.109	310459	2473	0.973	10.436
总计		2492681	100.000	321888			

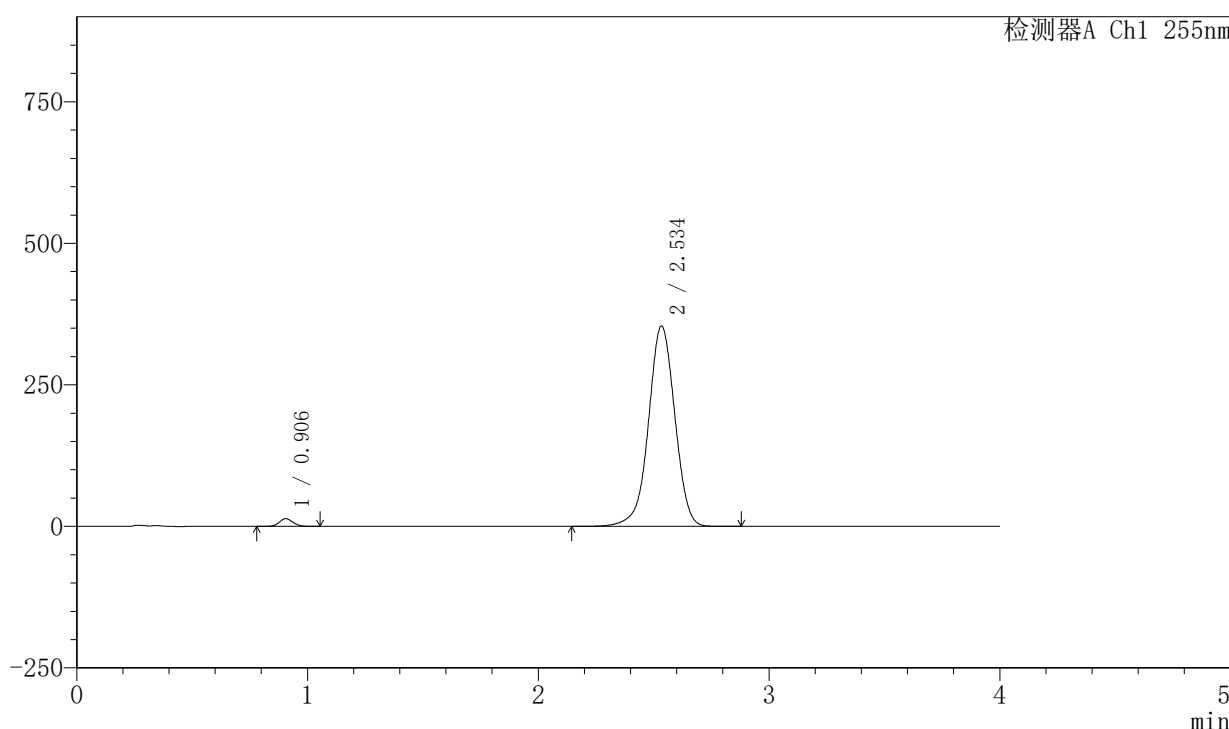
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-260-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	55928	1.951	13534	1115	1.101	--
2	2.534	2810590	98.049	354181	2429	0.978	10.364
总计		2866519	100.000	367714			

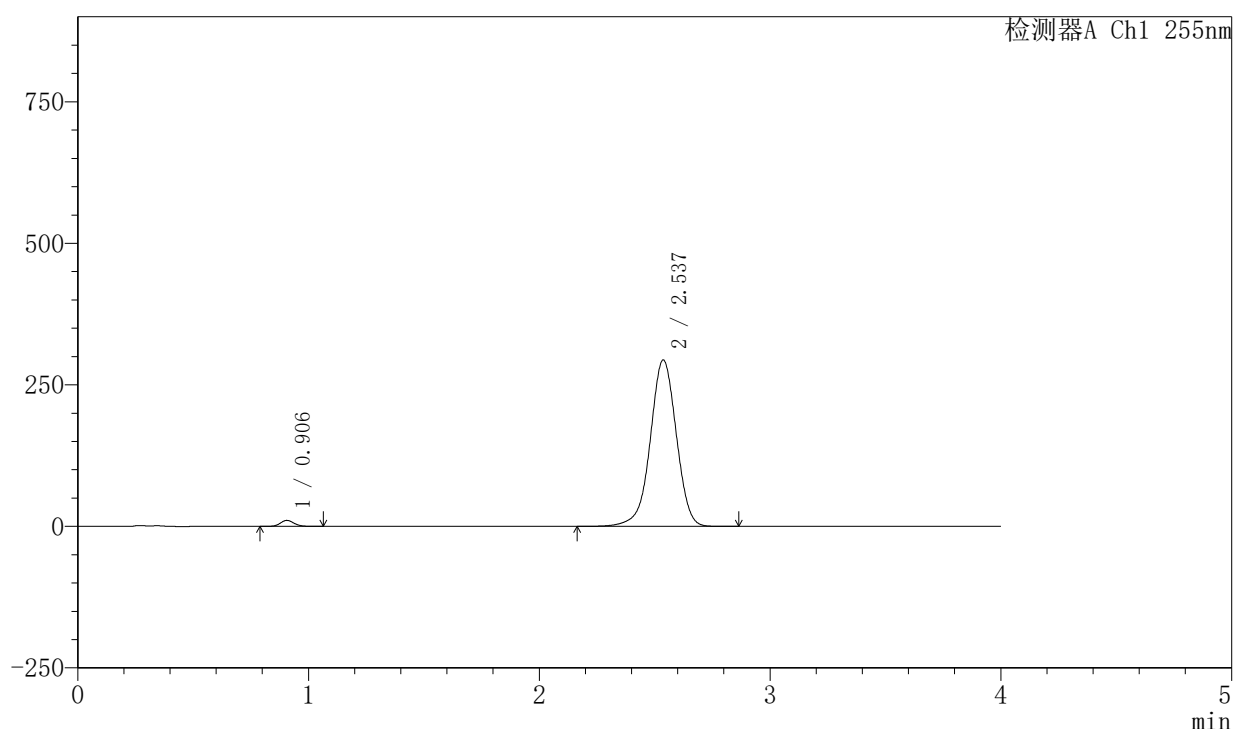
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-261-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:47:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	43593	1.852	10565	1118	1.106	--
2	2.537	2310539	98.148	294165	2487	0.971	10.458
总计		2354132	100.000	304731			

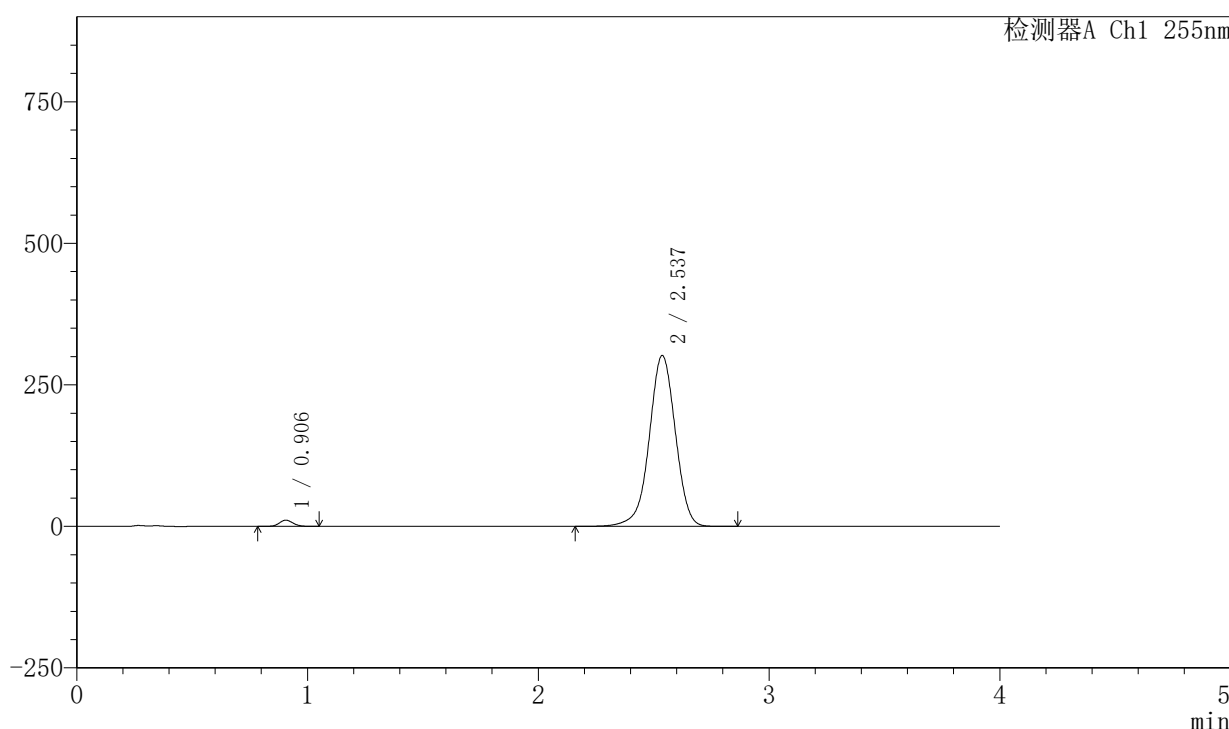
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-262-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	44985	1.858	10931	1120	1.099	--
2	2.537	2376389	98.142	302011	2478	0.972	10.449
总计		2421374	100.000	312943			

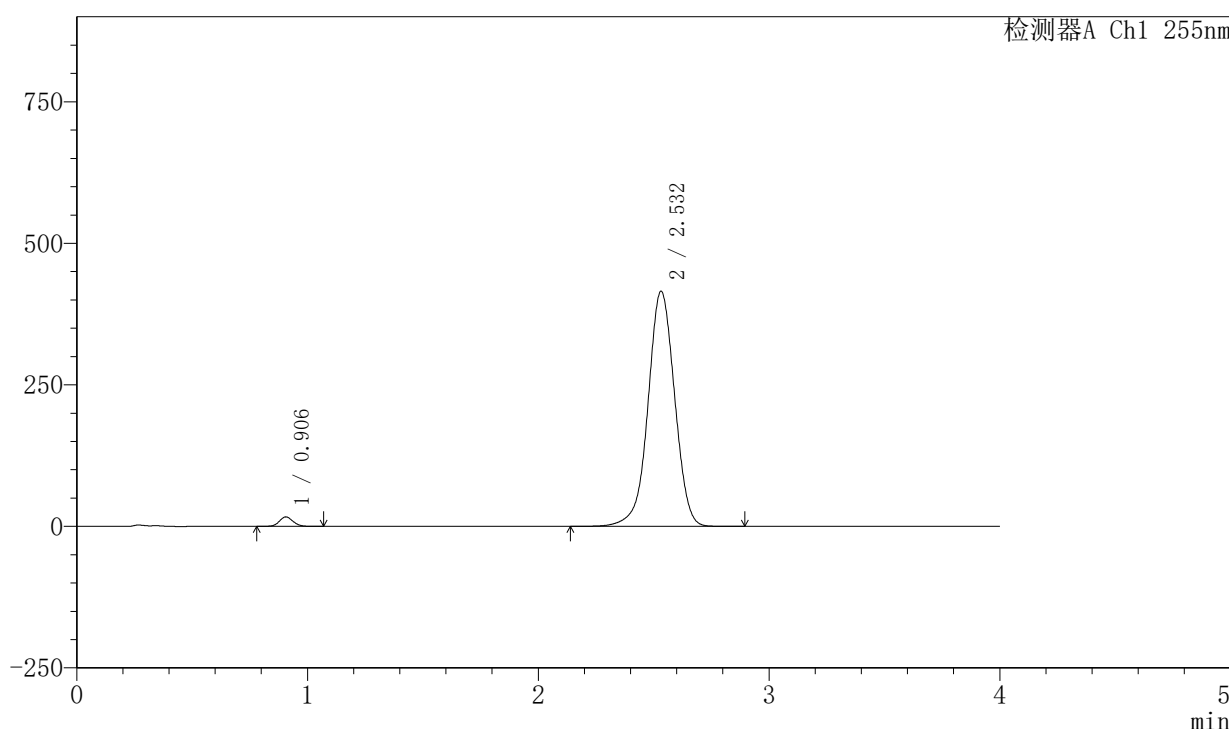
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-263-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 18:56:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	69145	2.033	16746	1118	1.097	--
2	2.532	3331322	97.967	415537	2376	0.986	10.282
总计		3400467	100.000	432283			

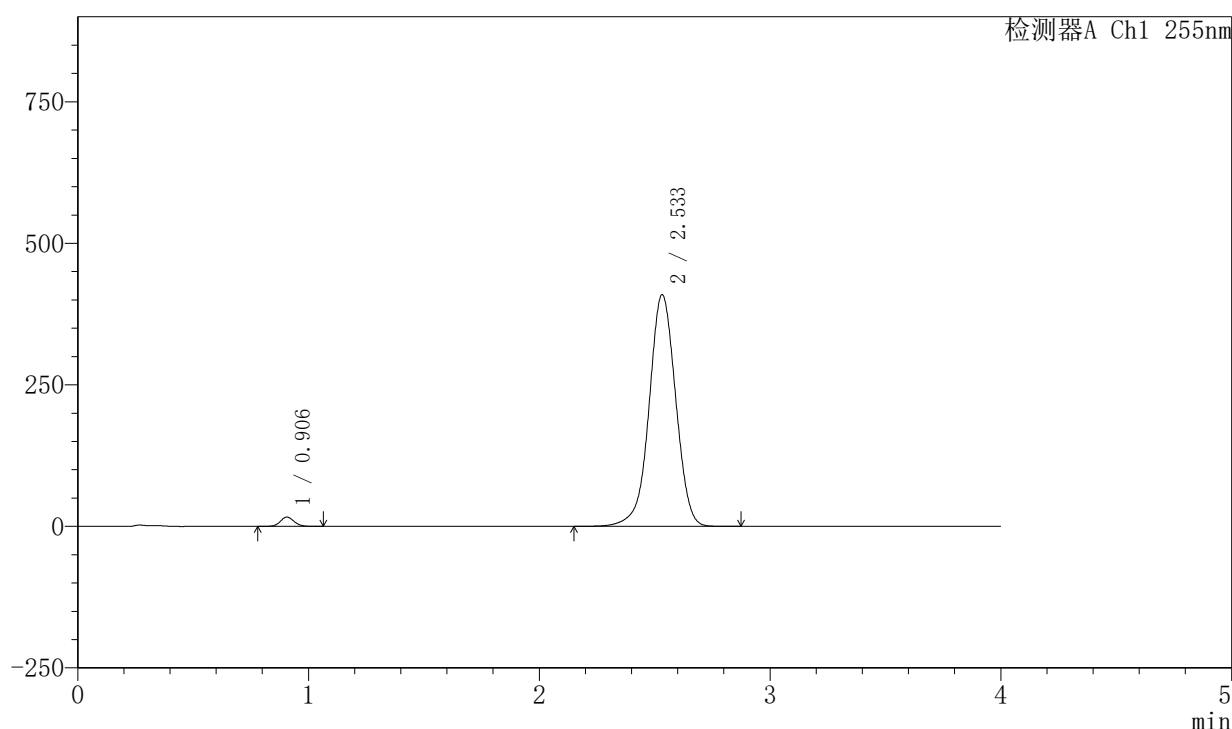
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-264-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:00:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	67693	2.021	16379	1116	1.099	--
2	2.533	3281136	97.979	409533	2380	0.985	10.285
总计		3348829	100.000	425912			

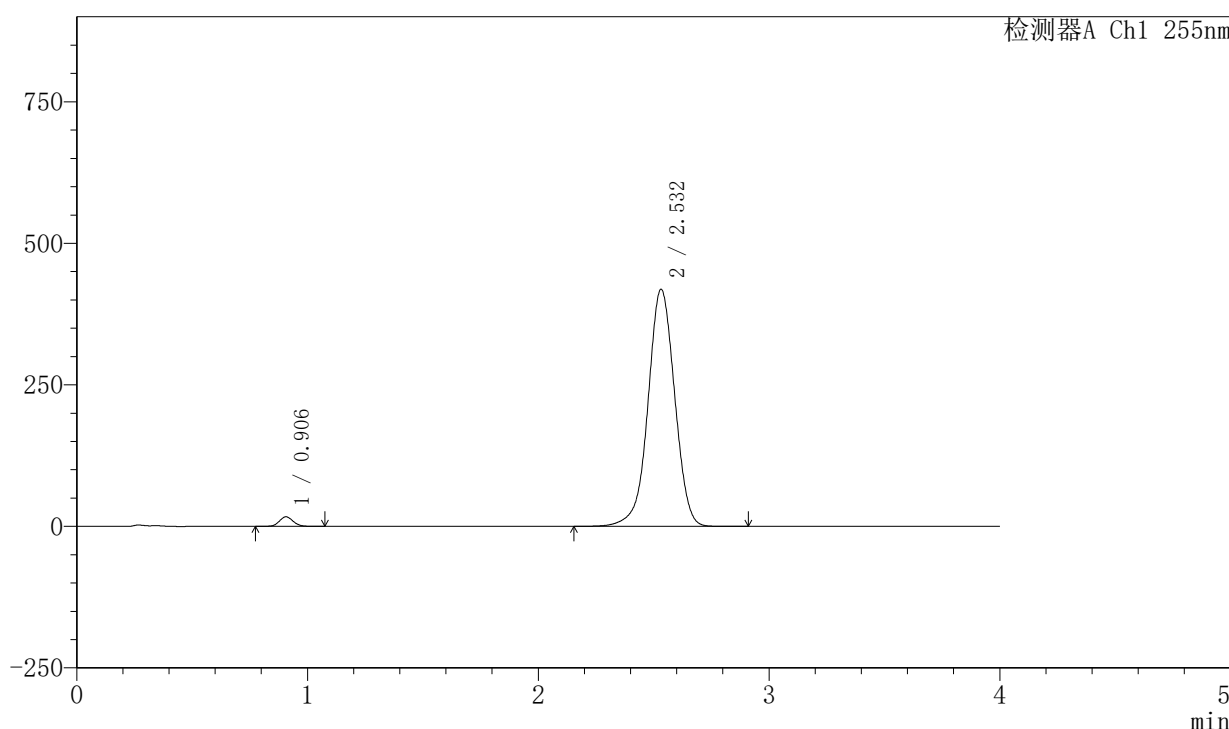
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-265-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:04:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:45:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	69881	2.034	16905	1115	1.097	--
2	2.532	3366237	97.966	419102	2368	0.986	10.265
总计		3436118	100.000	436007			

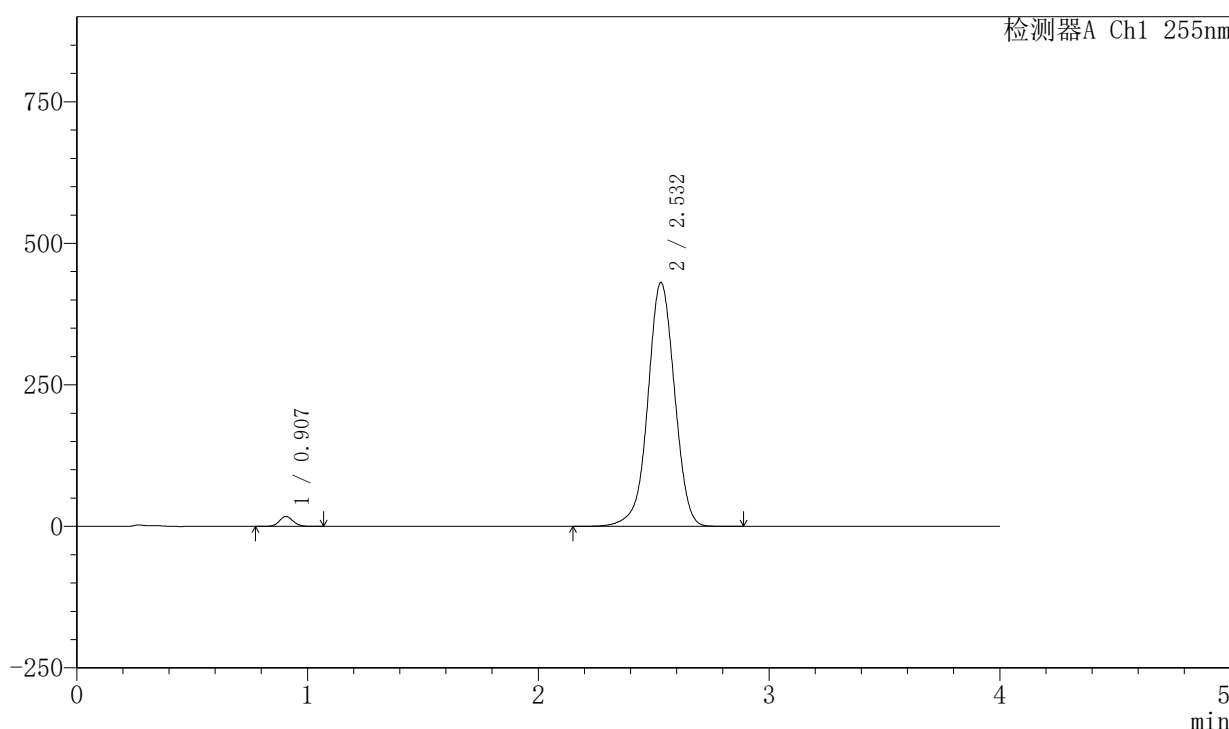
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-266-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	72518	2.049	17552	1116	1.097	--
2	2.532	3467148	97.951	430890	2358	0.987	10.250
总计		3539666	100.000	448442			

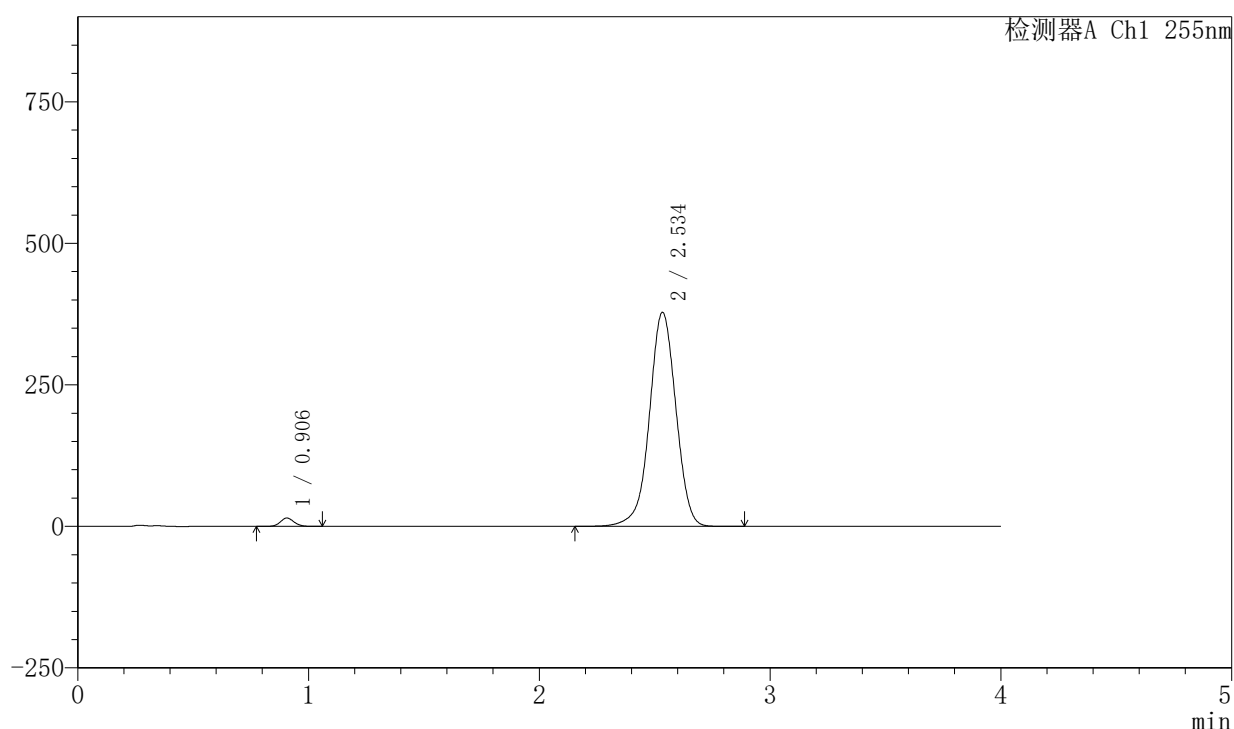
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-267-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	60722	1.974	14701	1117	1.097	--
2	2.534	3016118	98.026	378412	2408	0.981	10.334
总计		3076839	100.000	393114			

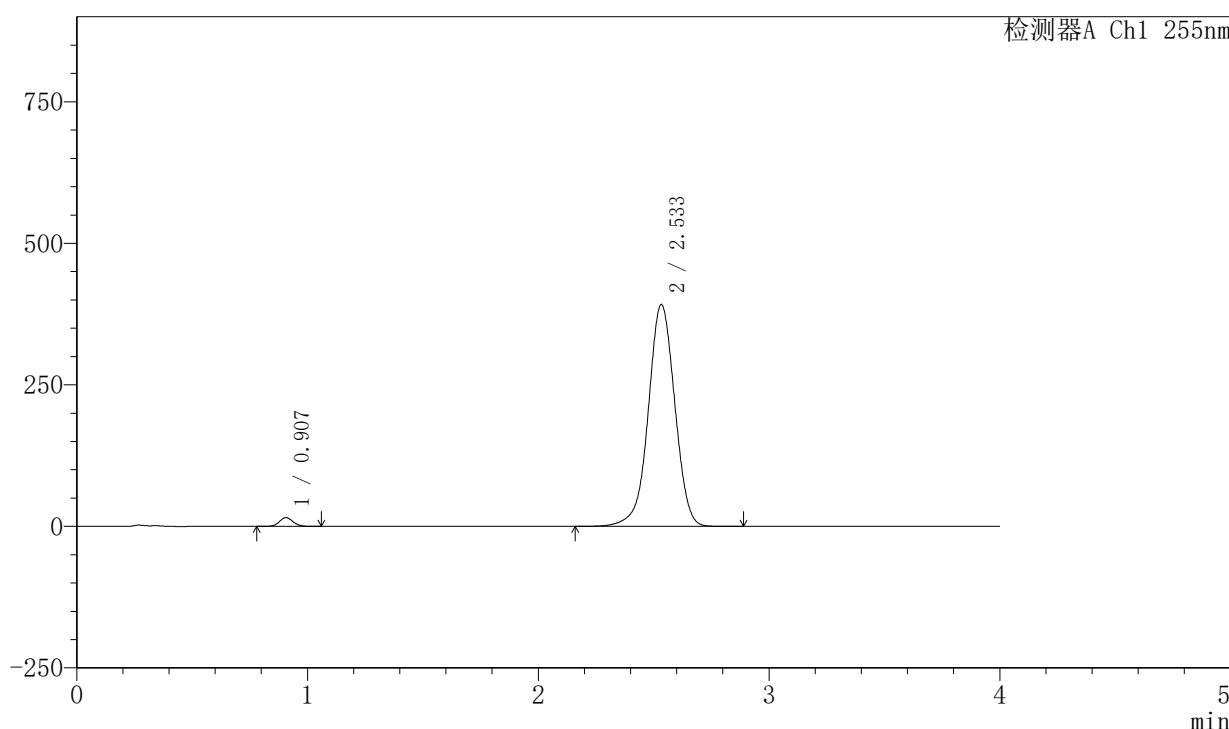
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-268-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	63355	1.983	15360	1119	1.100	--
2	2.533	3132098	98.017	392156	2395	0.983	10.314
总计		3195453	100.000	407516			

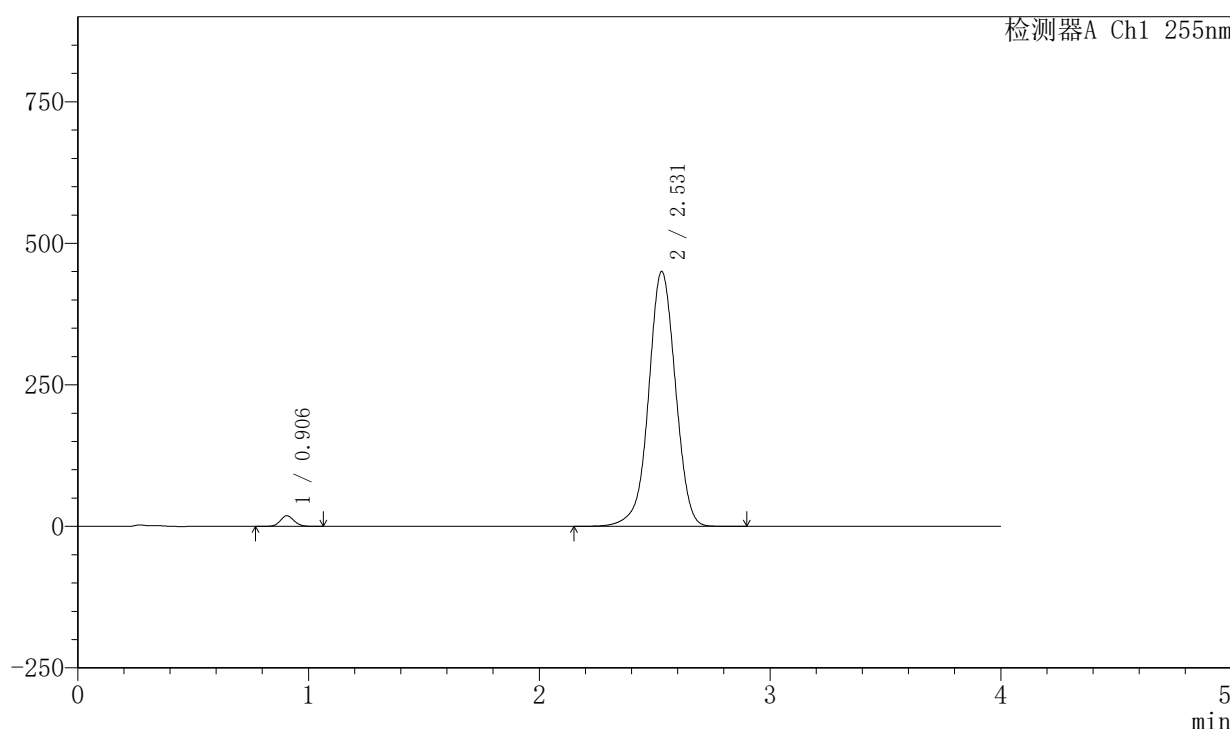
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-269-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	77478	2.084	18730	1115	1.095	--
2	2.531	3640513	97.916	450255	2336	0.990	10.215
总计		3717991	100.000	468984			

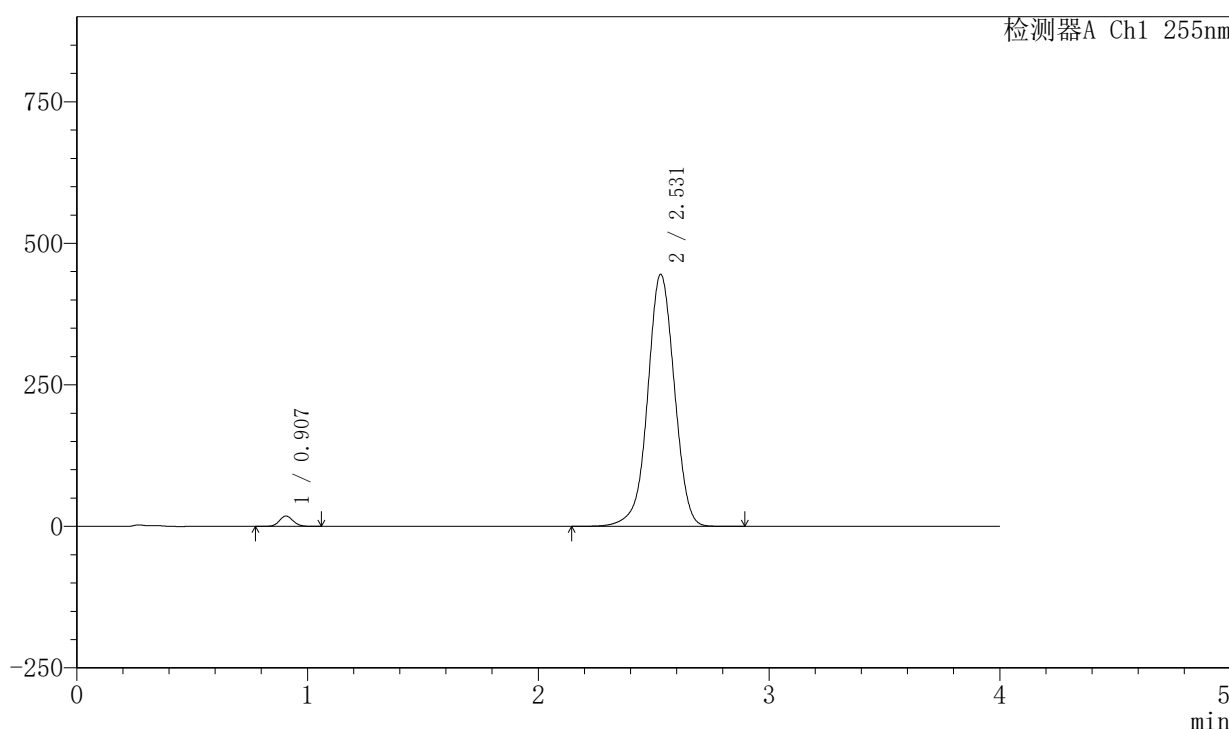
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-270-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	75813	2.067	18344	1115	1.097	--
2	2.531	3591434	97.933	445153	2347	0.990	10.230
总计		3667247	100.000	463496			

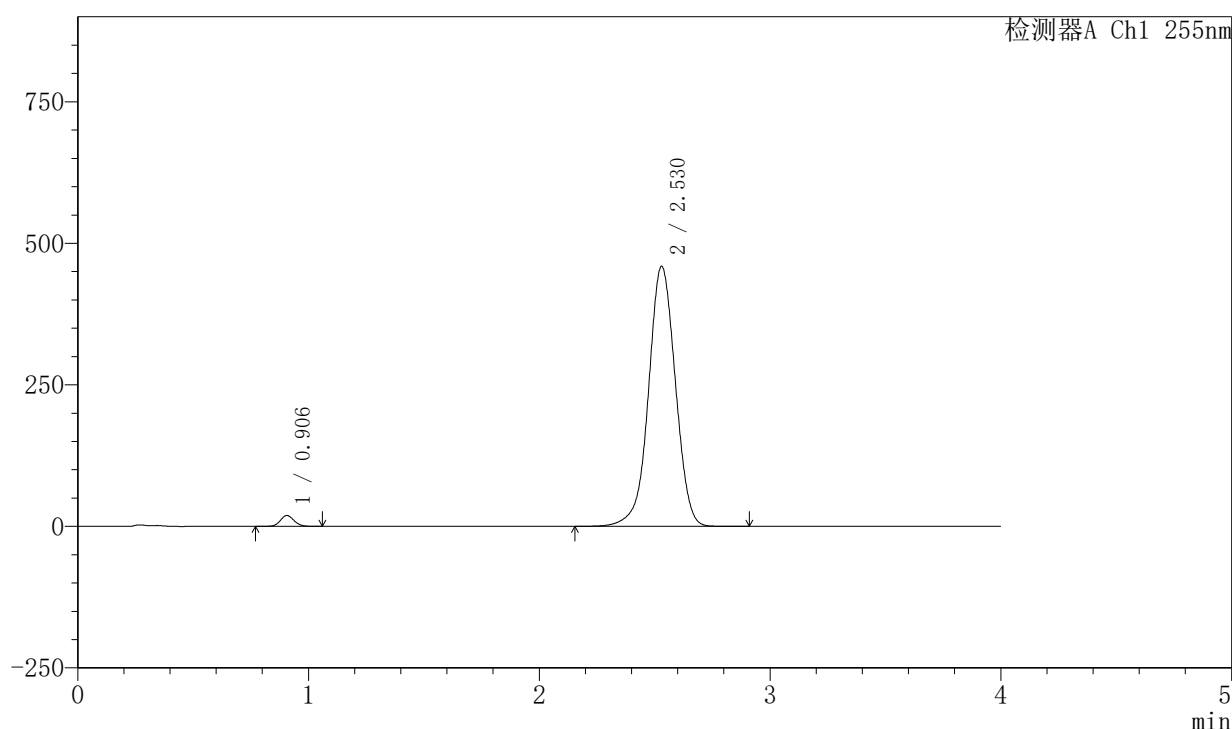
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-271-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	79222	2.085	19167	1116	1.098	--
2	2.530	3720518	97.915	459477	2325	0.991	10.199
总计		3799740	100.000	478644			

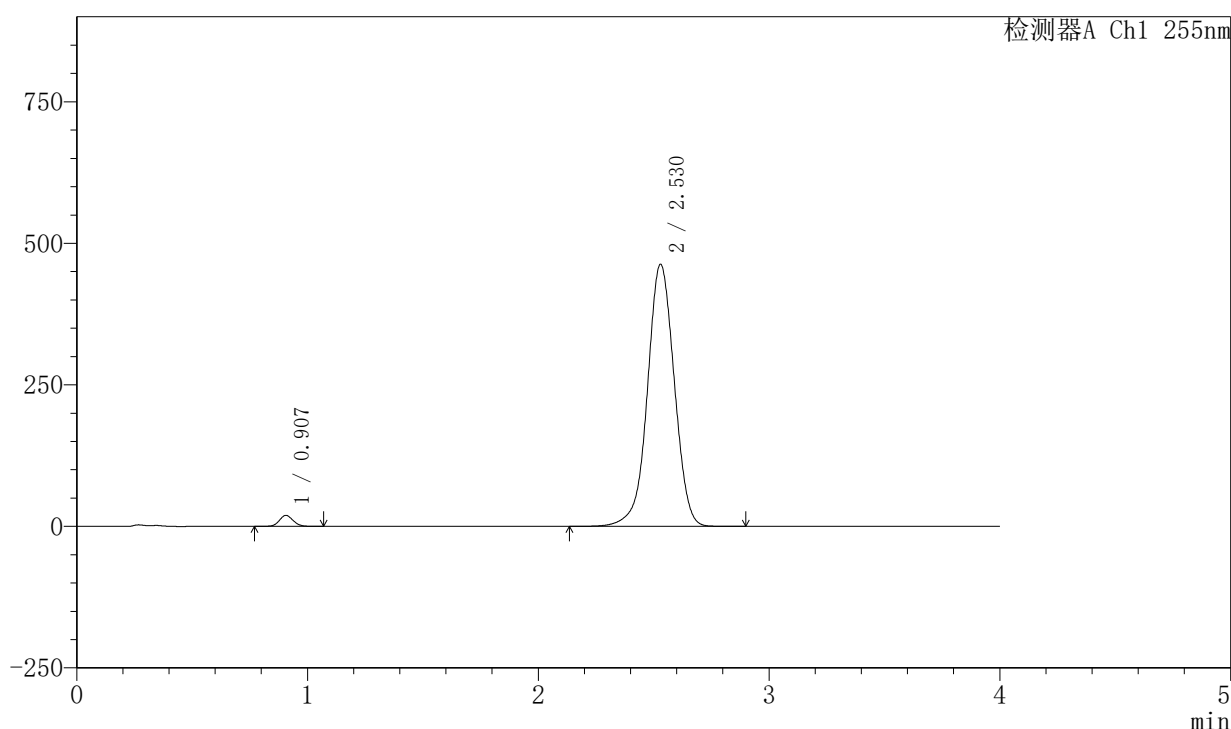
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-272-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	80249	2.097	19409	1116	1.097	--
2	2.530	3746645	97.903	463124	2327	0.992	10.198
总计		3826894	100.000	482533			

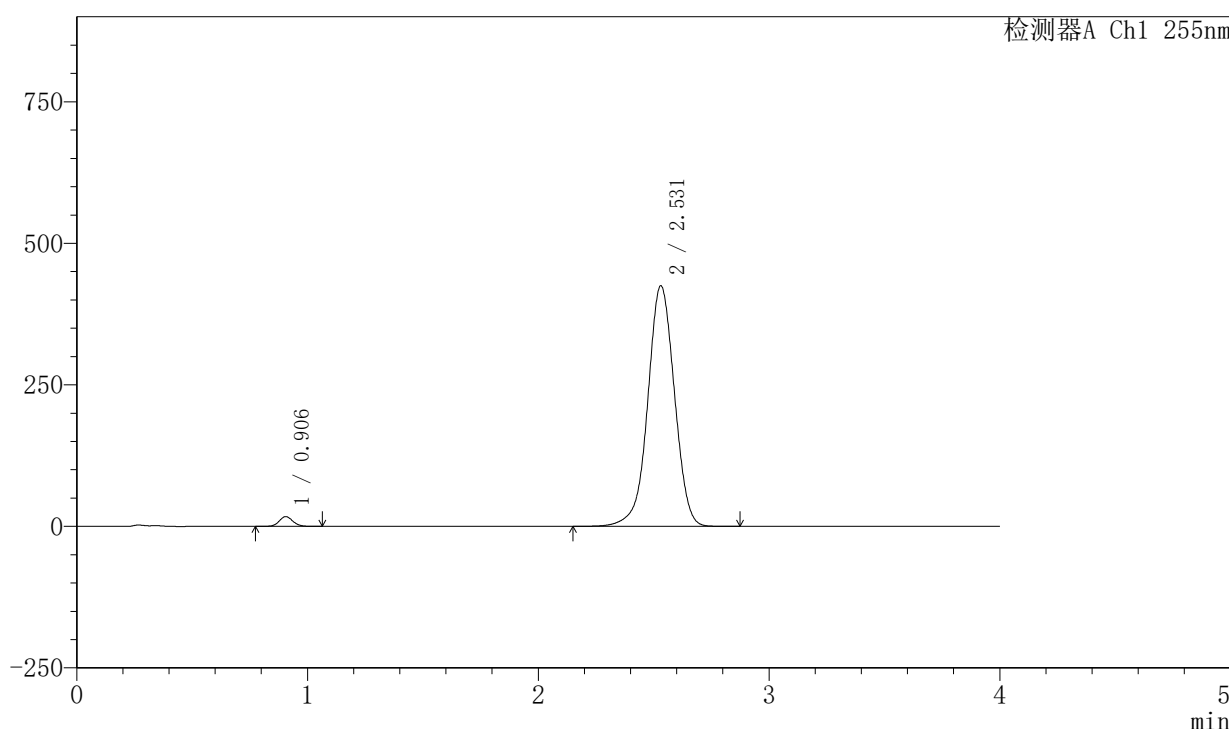
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-273-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:40:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	71032	2.034	17143	1110	1.096	--
2	2.531	3420939	97.966	424982	2358	0.986	10.248
总计		3491971	100.000	442125			

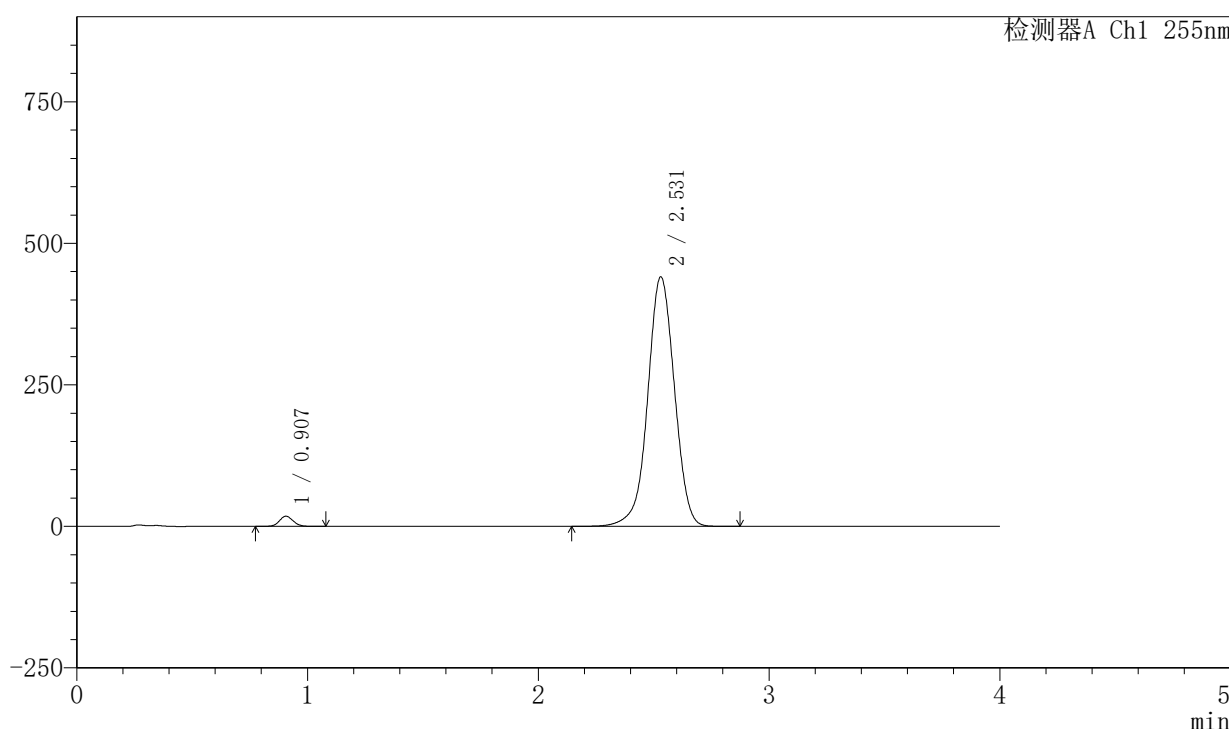
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-274-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	74219	2.047	17960	1116	1.098	--
2	2.531	3552025	97.953	440636	2349	0.989	10.234
总计		3626244	100.000	458596			

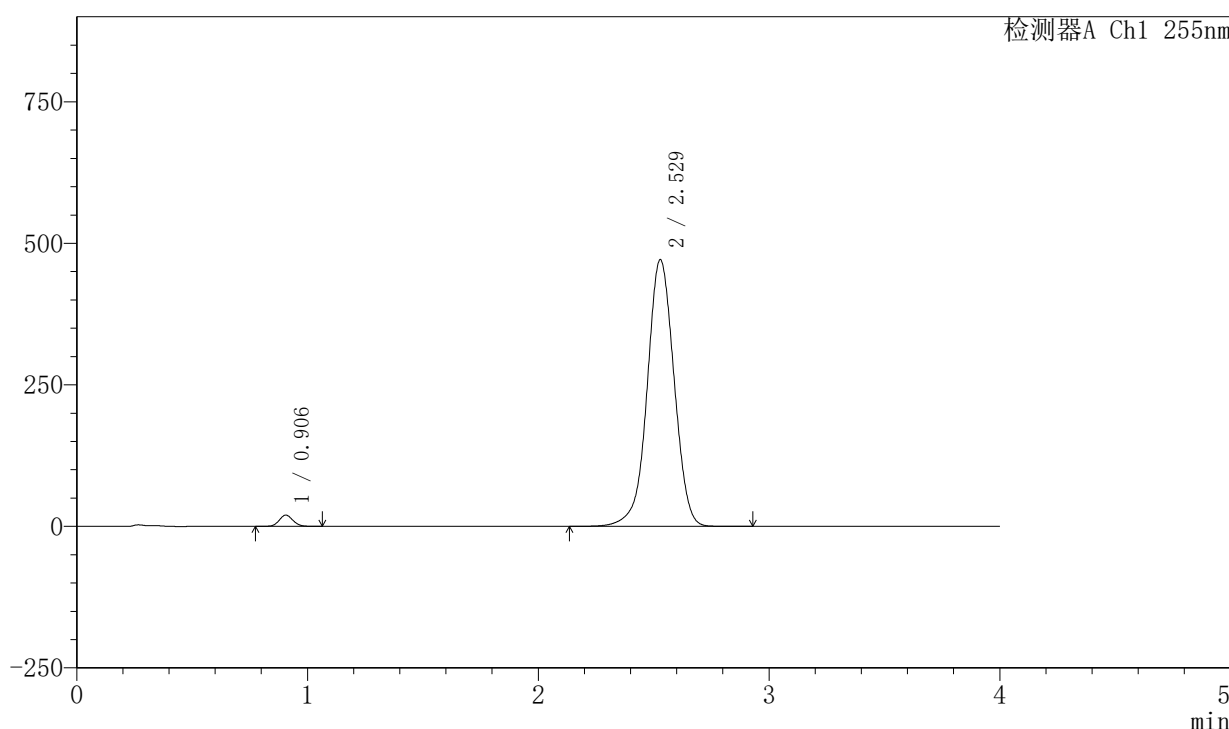
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-275-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	82240	2.108	19862	1112	1.095	--
2	2.529	3818753	97.892	471342	2316	0.993	10.180
总计		3900993	100.000	491205			

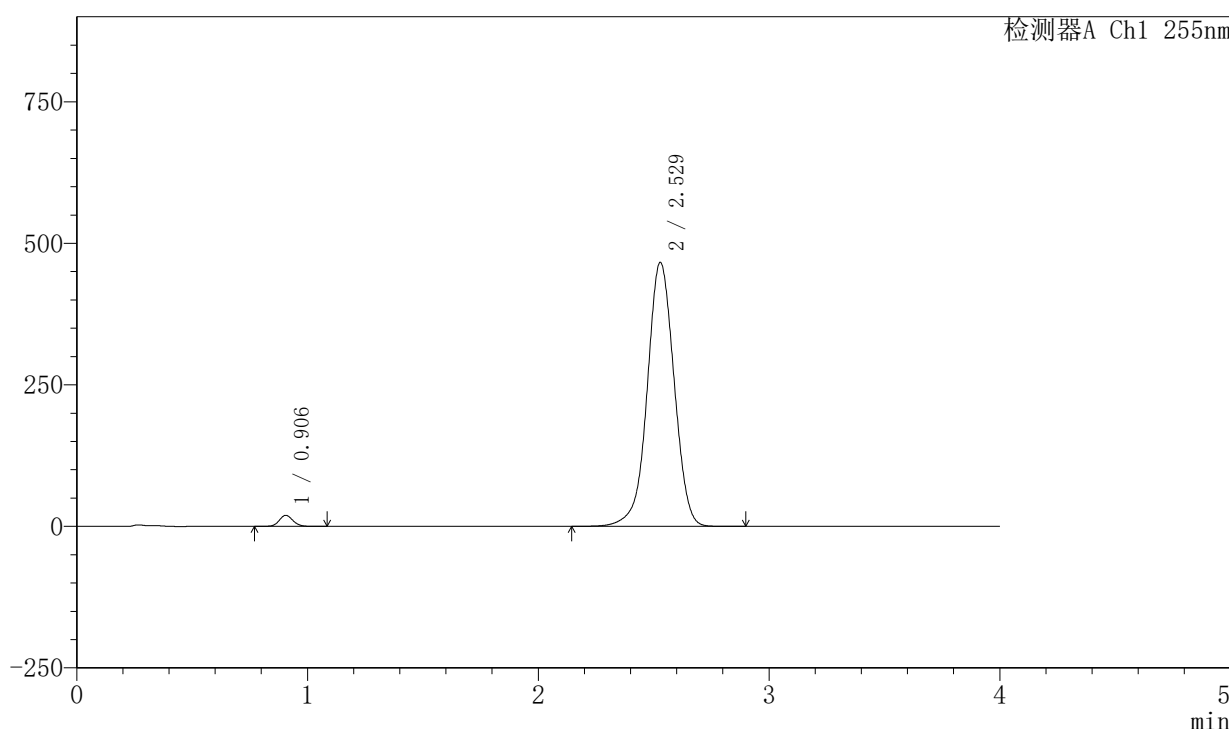
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-276-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:53:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	80590	2.090	19432	1110	1.096	--
2	2.529	3775491	97.910	466596	2323	0.992	10.188
总计		3856081	100.000	486027			

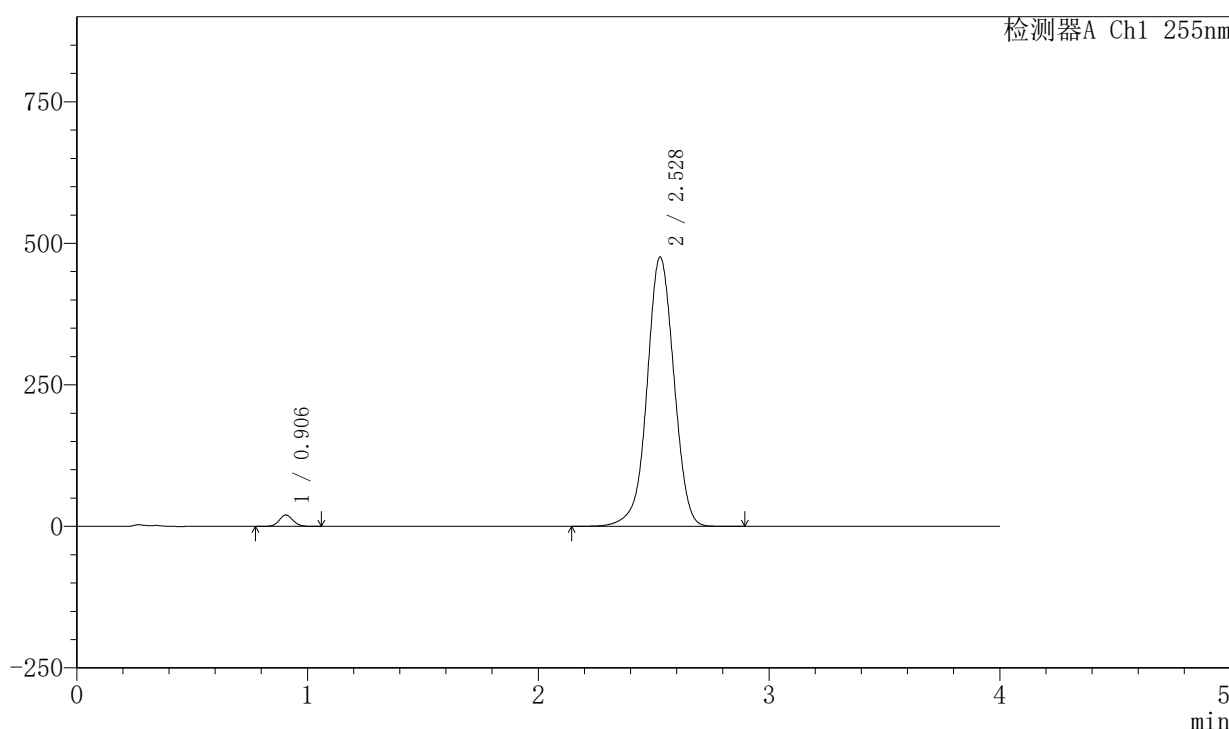
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-277-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 19:57:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83197	2.112	20089	1111	1.095	--
2	2.528	3856851	97.888	476013	2314	0.994	10.173
总计		3940047	100.000	496101			

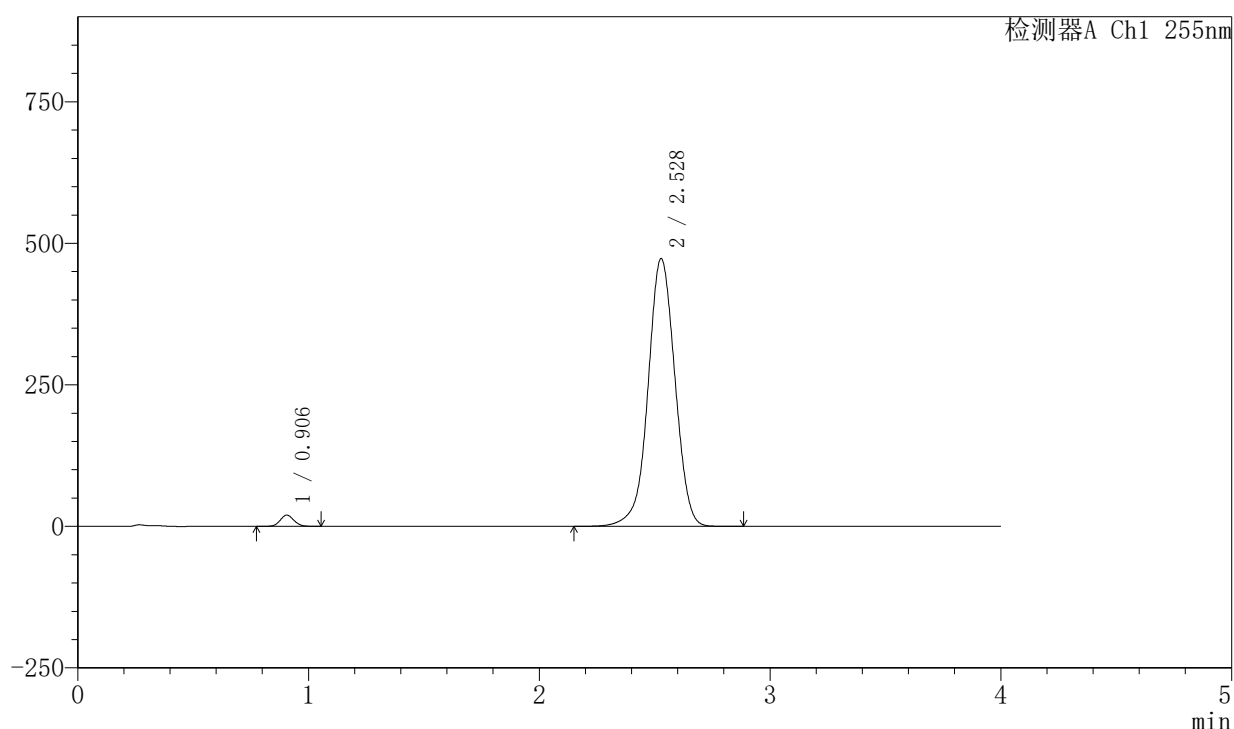
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-278-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	82464	2.106	19909	1111	1.097	--
2	2.528	3834128	97.894	473375	2318	0.993	10.180
总计		3916592	100.000	493284			

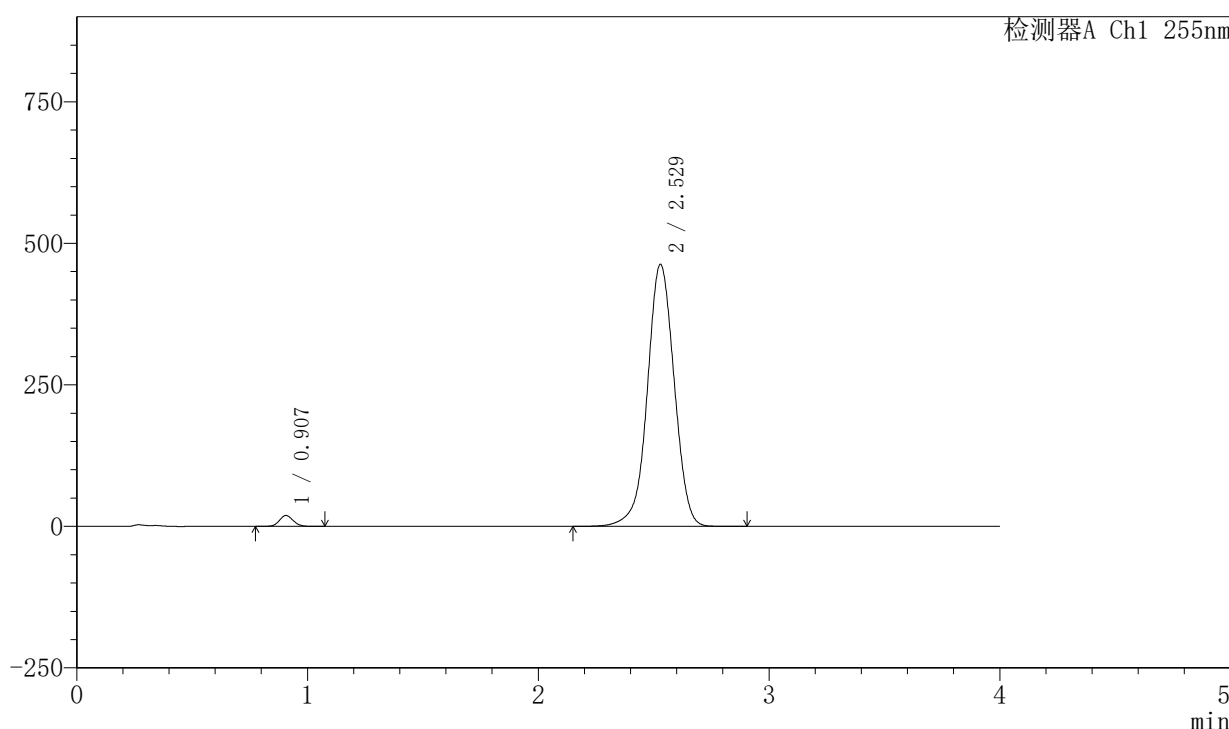
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-279-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	79436	2.077	19236	1117	1.095	--
2	2.529	3745155	97.923	463087	2328	0.992	10.197
总计		3824591	100.000	482323			

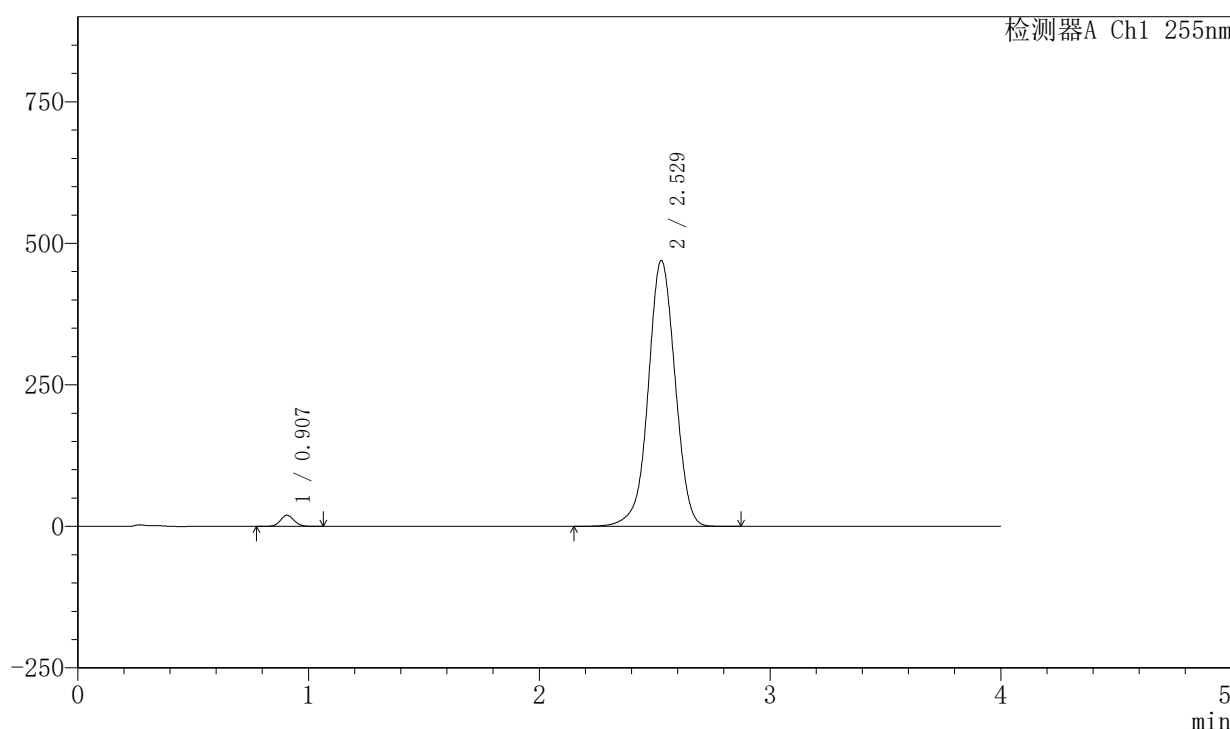
图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-280-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	81030	2.085	19608	1115	1.095	--
2	2.529	3804657	97.915	470018	2320	0.993	10.184
总计		3885687	100.000	489626			

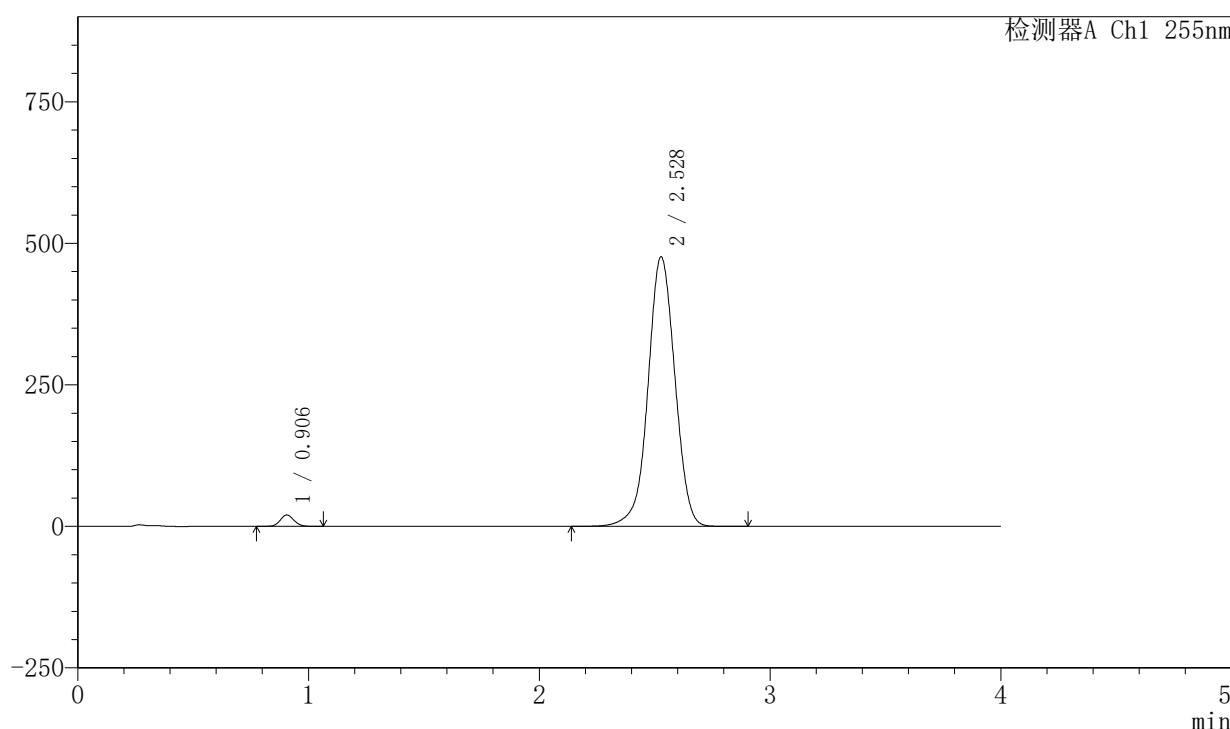
图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-281-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:15:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83216	2.110	20131	1113	1.095	--
2	2.528	3861089	97.890	476440	2313	0.994	10.174
总计		3944305	100.000	496571			

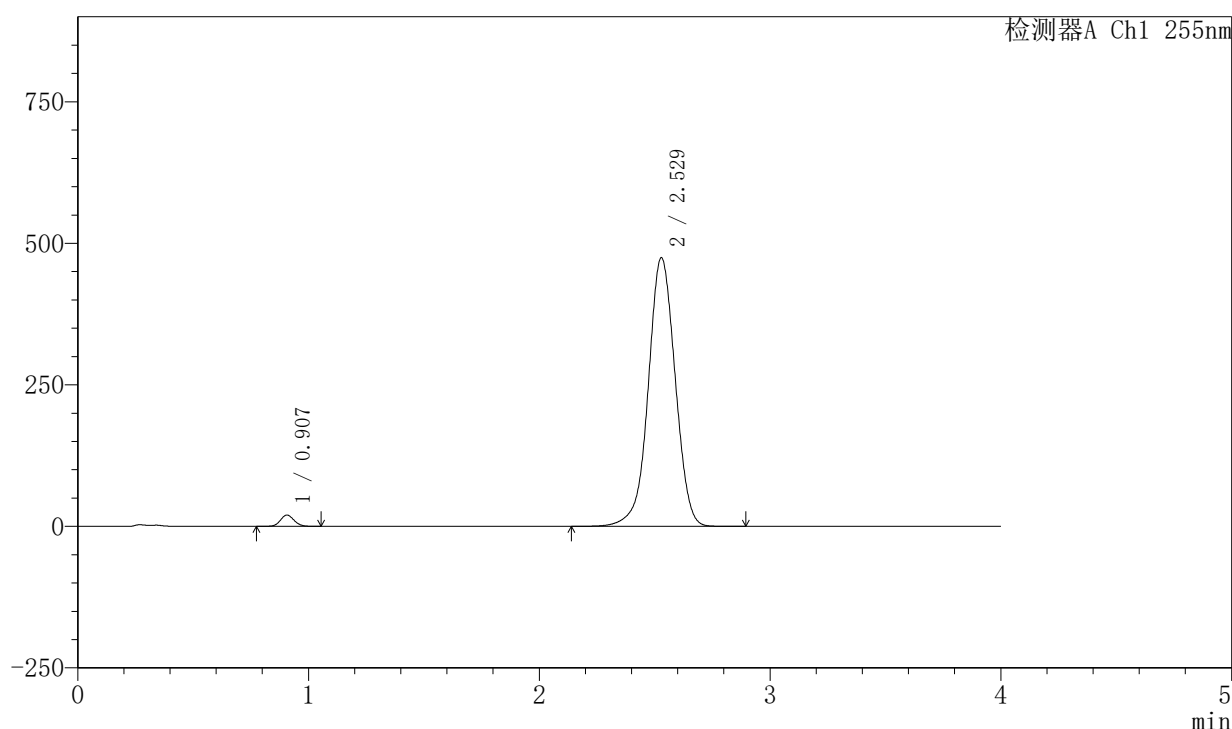
图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-282-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:19:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	82348	2.095	19941	1115	1.095	--
2	2.529	3848547	97.905	474793	2316	0.993	10.177
总计		3930895	100.000	494734			

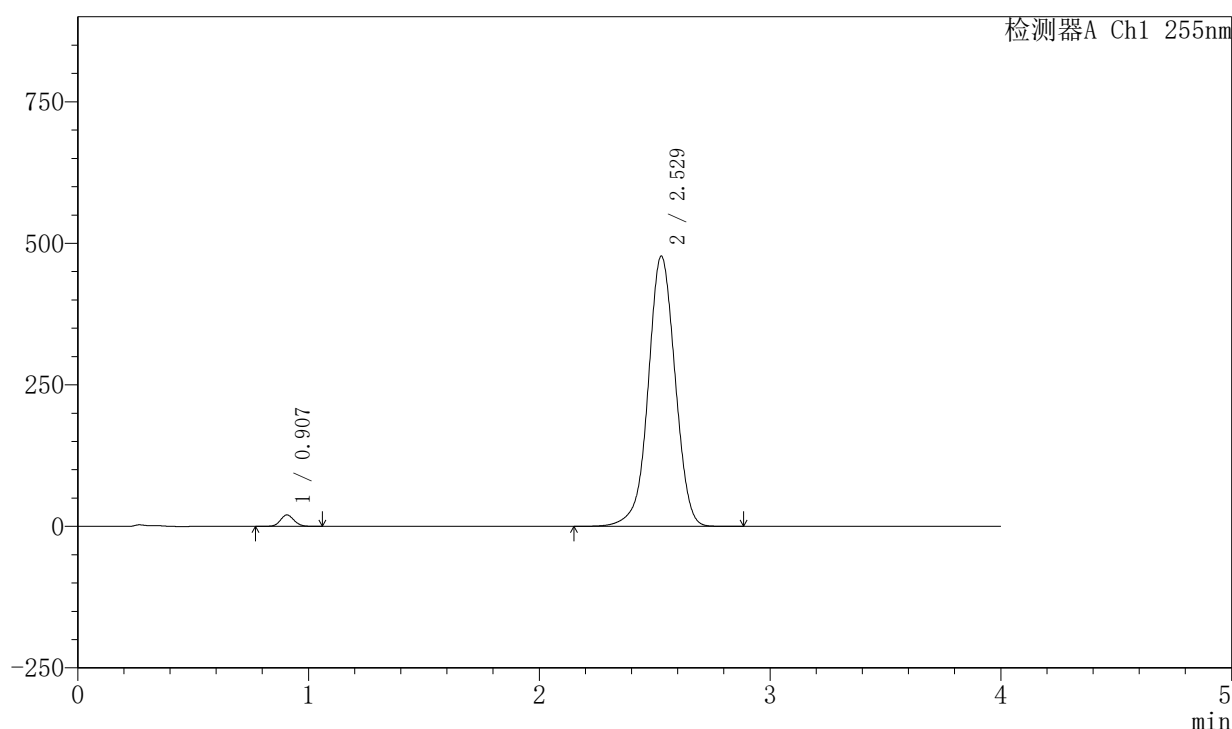
图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/29-283-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	83565	2.112	20226	1115	1.094	--
2	2.529	3872847	97.888	477569	2311	0.994	10.169
总计		3956412	100.000	497794			

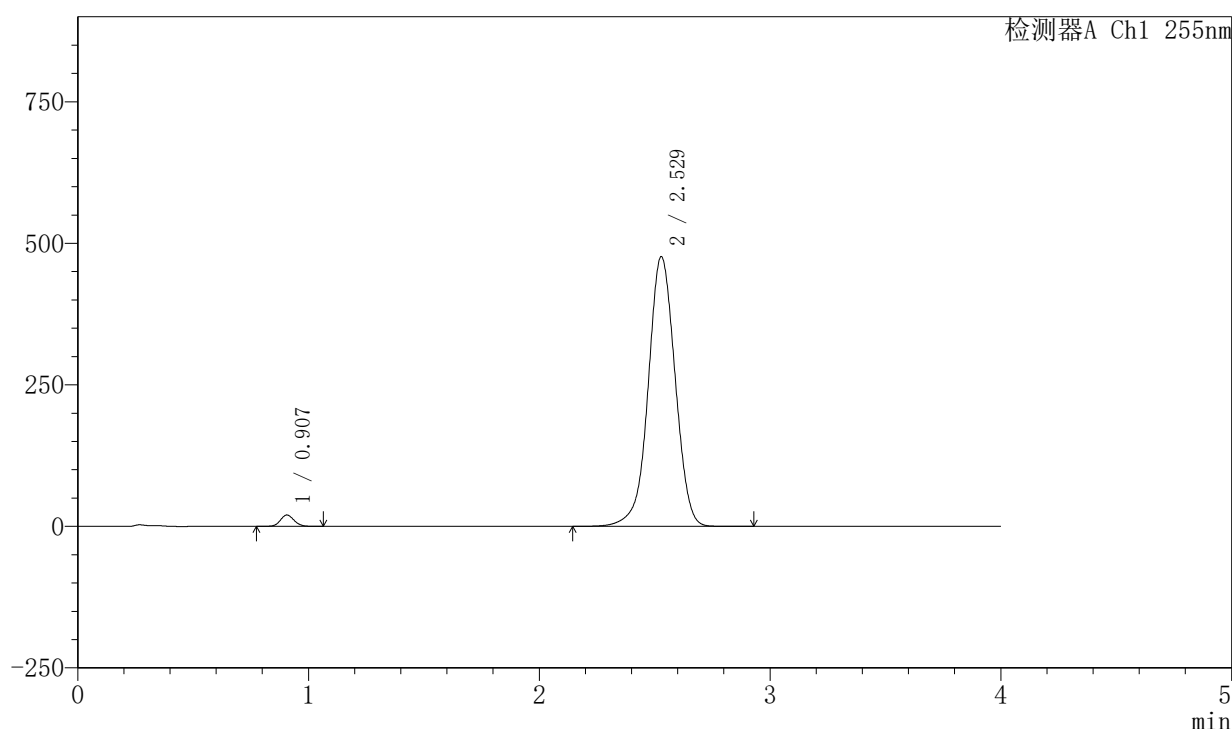
图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-284-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	83348	2.110	20159	1116	1.097	--
2	2.529	3866712	97.890	476815	2313	0.994	10.174
总计		3950059	100.000	496974			

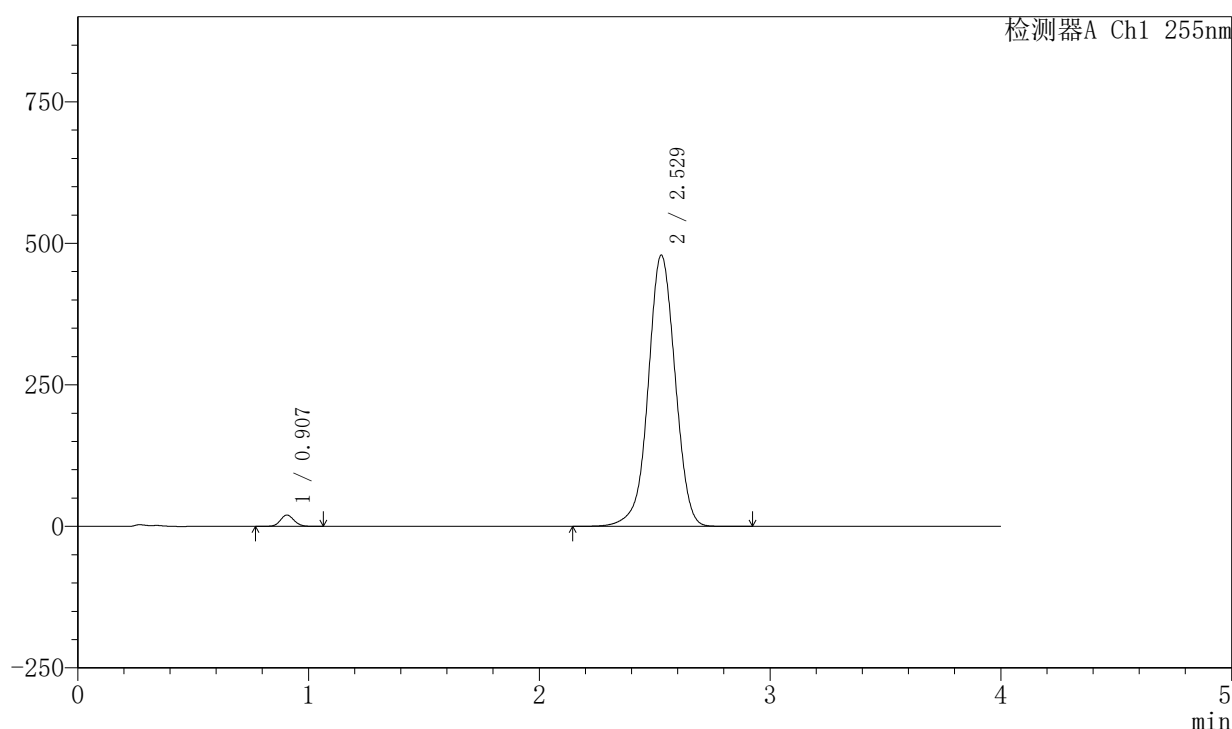
图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-285-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	83045	2.089	20057	1114	1.095	--
2	2.529	3891474	97.911	479467	2308	0.994	10.165
总计		3974519	100.000	499524			

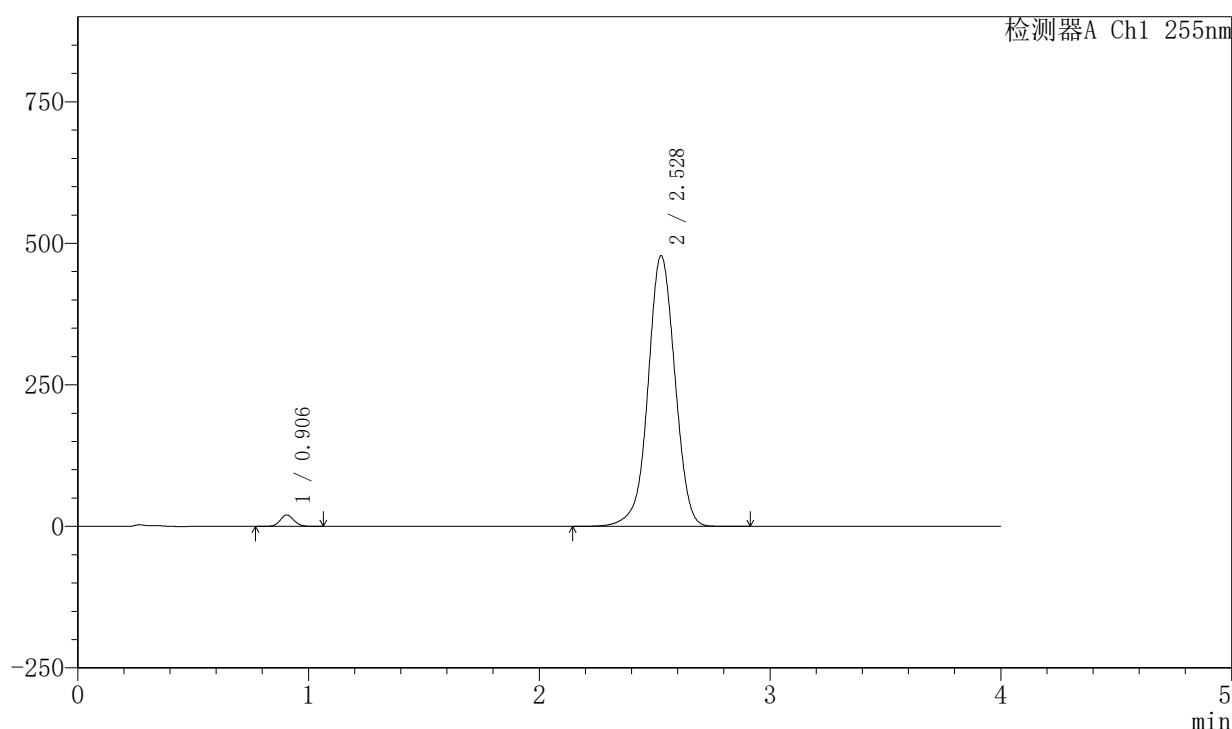
图97 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-286-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83231	2.101	20076	1110	1.096	--
2	2.528	3878278	97.899	478365	2313	0.995	10.171
总计		3961509	100.000	498441			

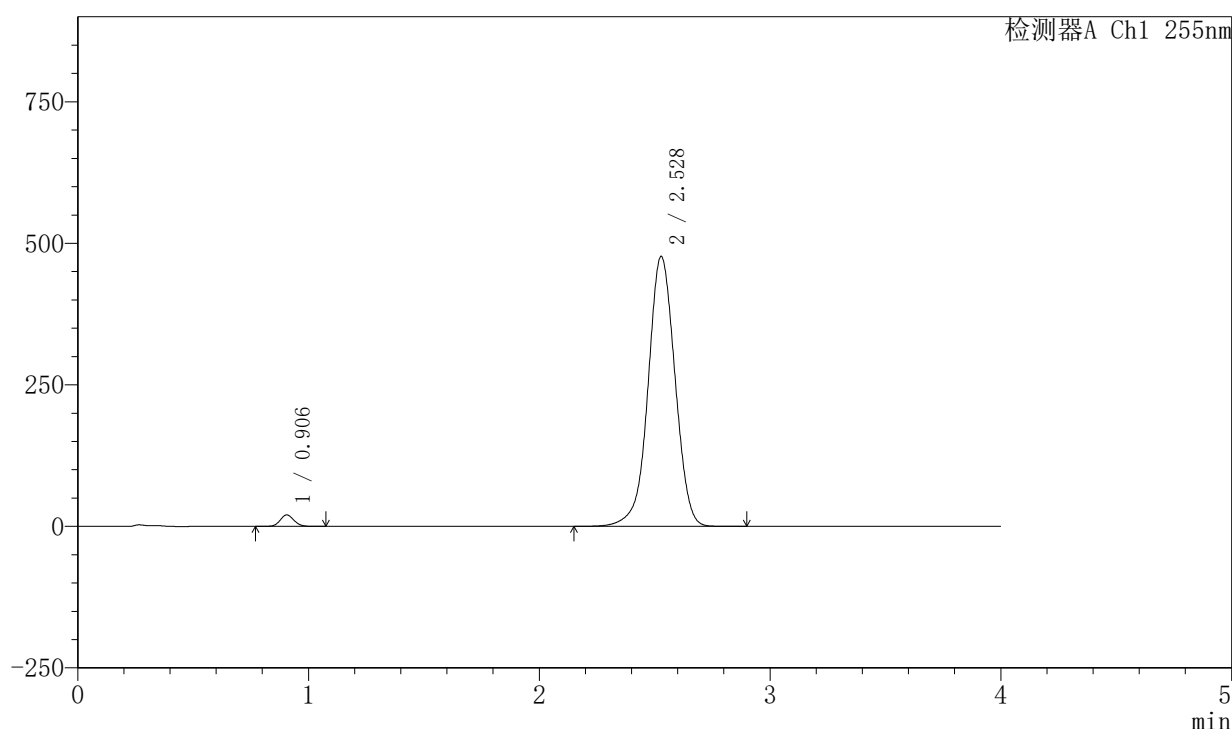
图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-45min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-287-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83854	2.120	20215	1110	1.097	--
2	2.528	3872219	97.880	477167	2307	0.994	10.163
总计		3956073	100.000	497382			

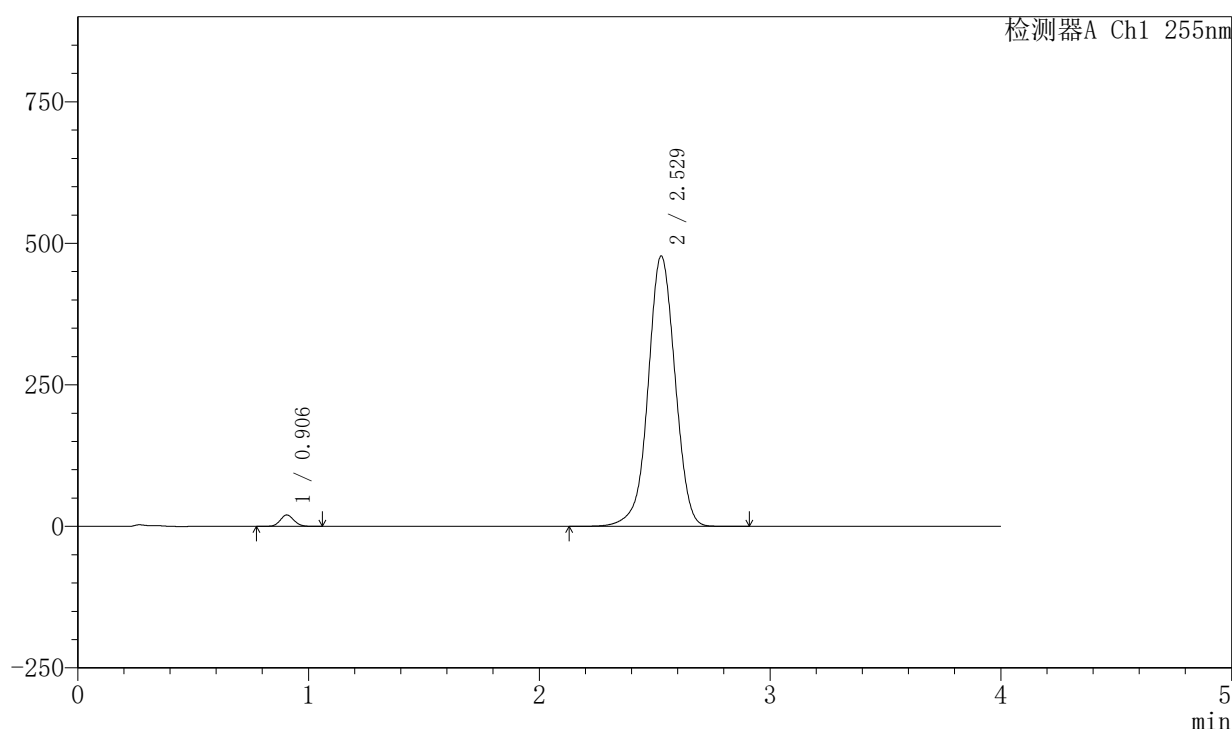
图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-288-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:46:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83302	2.102	20107	1110	1.095	--
2	2.529	3878893	97.898	477974	2308	0.994	10.163
总计		3962195	100.000	498082			

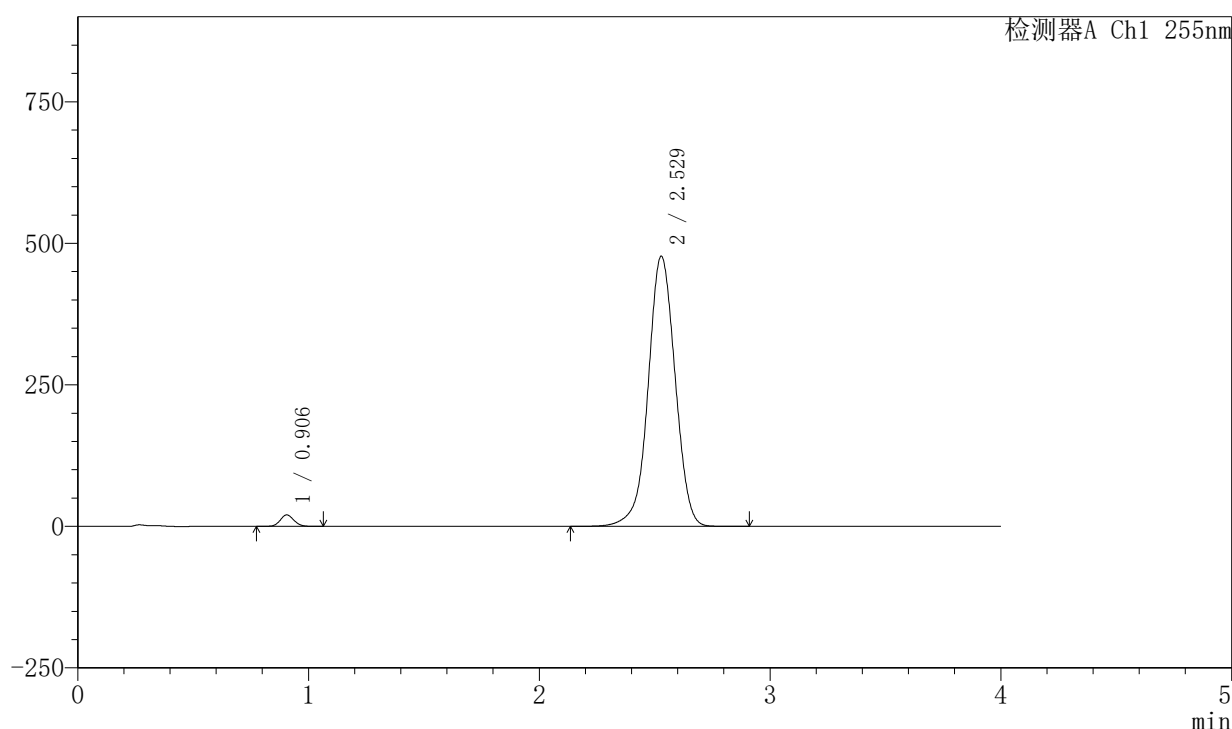
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-289-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83639	2.111	20184	1111	1.097	--
2	2.529	3878717	97.889	477556	2305	0.994	10.161
总计		3962356	100.000	497740			

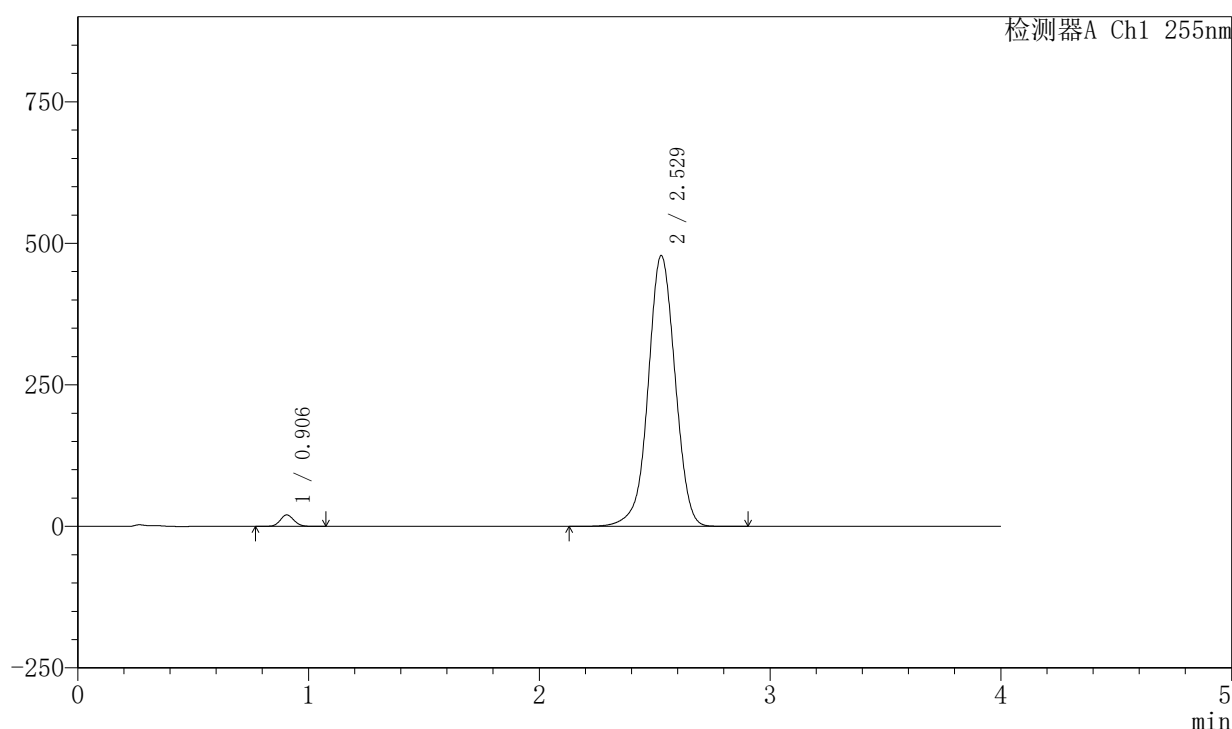
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-290-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83917	2.114	20251	1112	1.096	--
2	2.529	3886289	97.886	478711	2307	0.994	10.165
总计		3970206	100.000	498962			

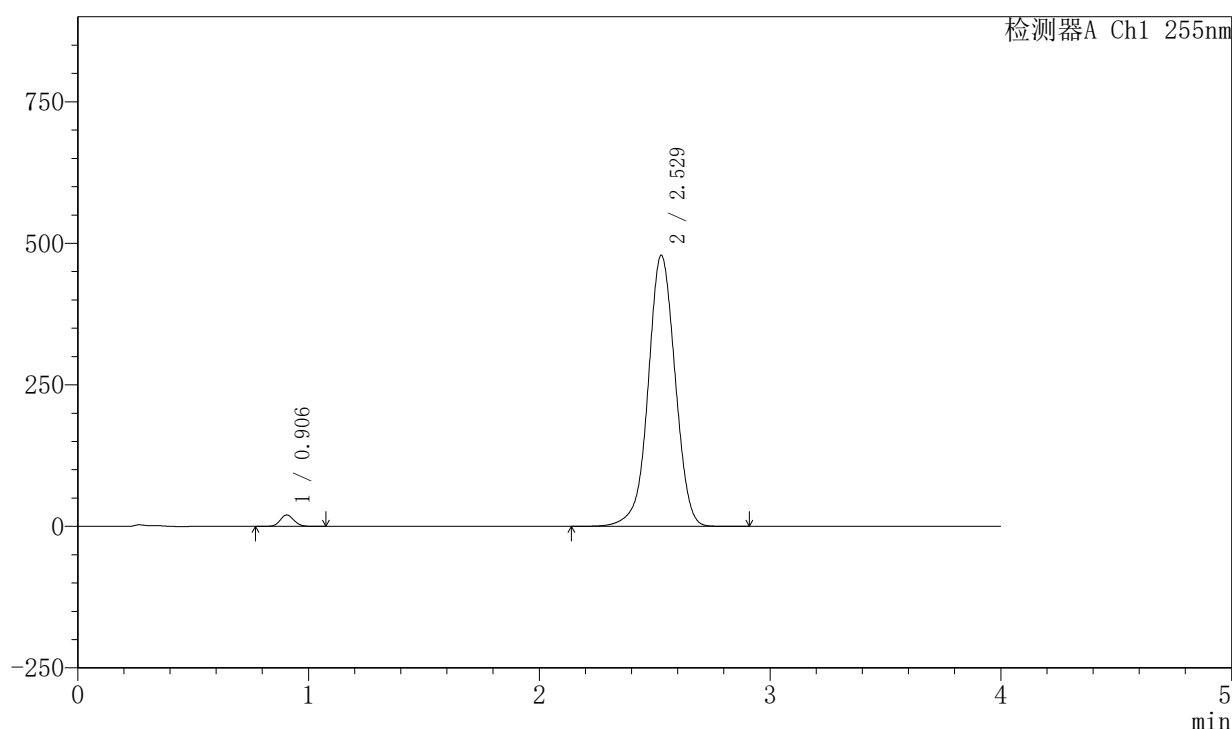
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-291-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 20:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	83614	2.103	20167	1109	1.097	--
2	2.529	3892873	97.897	479227	2305	0.994	10.160
总计		3976487	100.000	499394			

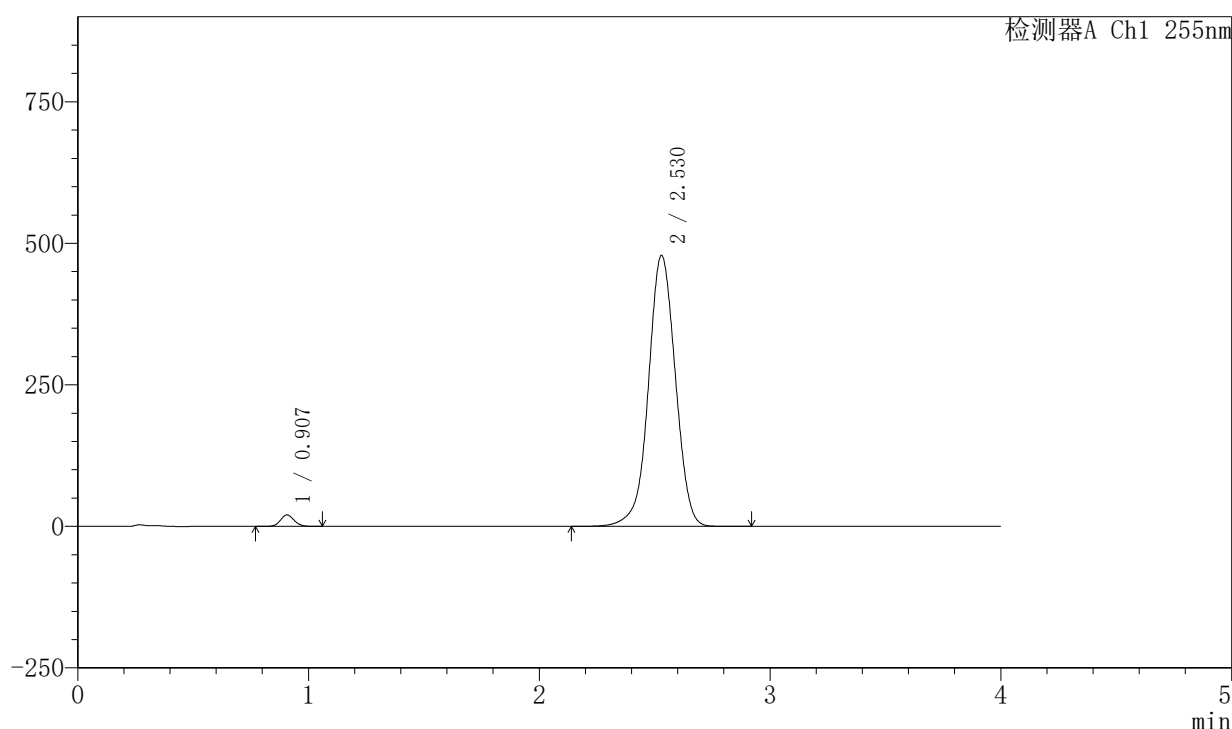
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片5
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-292-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	83590	2.104	20221	1115	1.095	--
2	2.530	3889538	97.896	478715	2307	0.994	10.165
总计		3973128	100.000	498937			

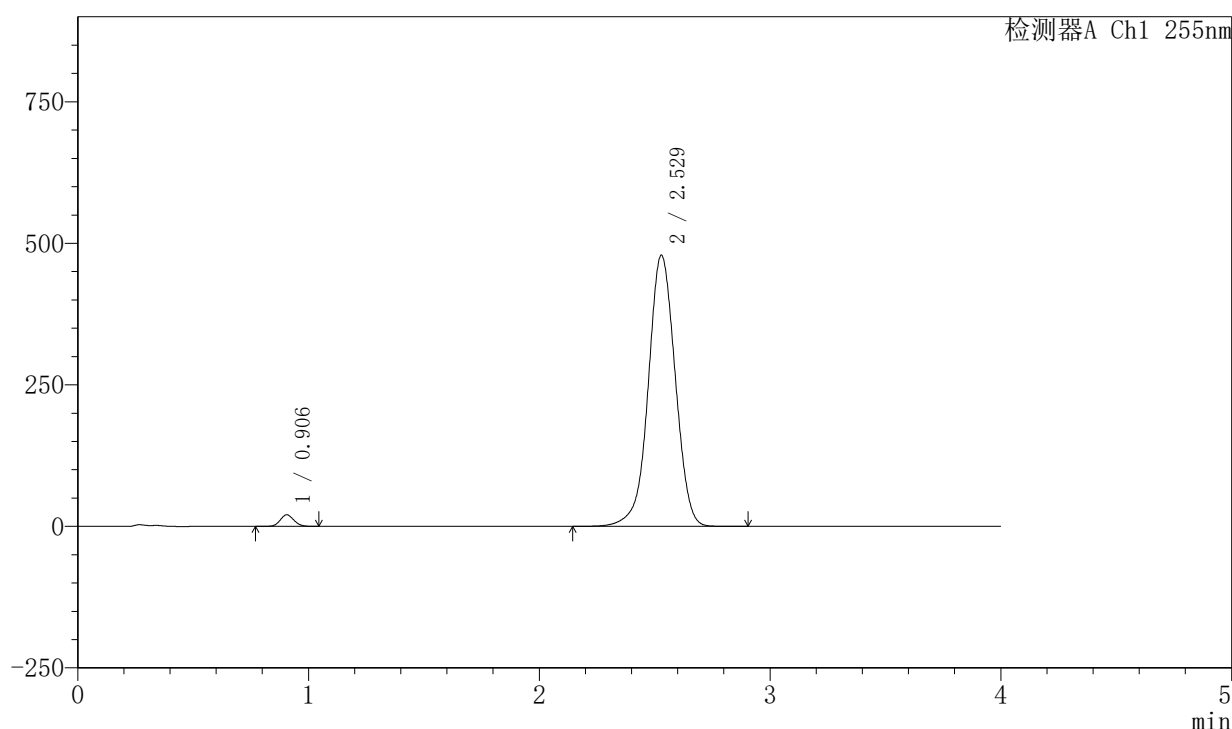
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-293-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84912	2.133	20487	1109	1.096	--
2	2.529	3896096	97.867	479173	2303	0.994	10.159
总计		3981007	100.000	499660			

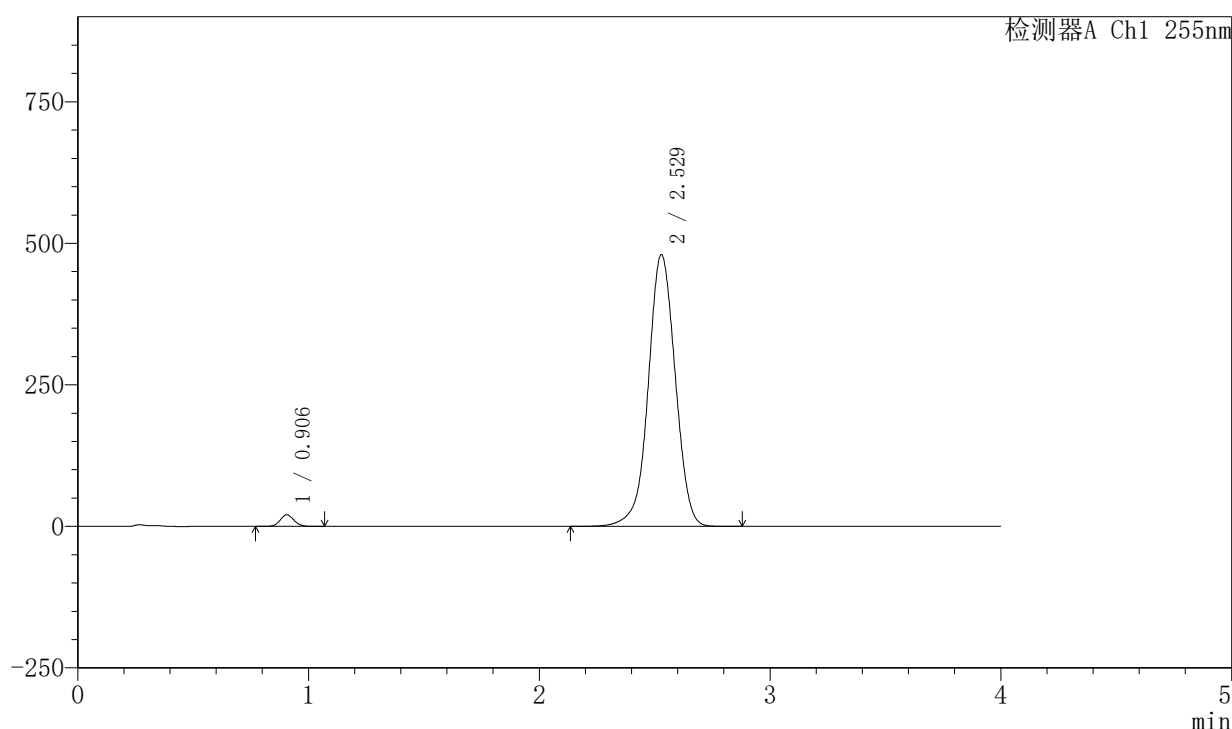
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 30-9/29-294-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84776	2.125	20447	1110	1.093	--
2	2.529	3903832	97.875	480252	2303	0.994	10.159
总计		3988608	100.000	500699			

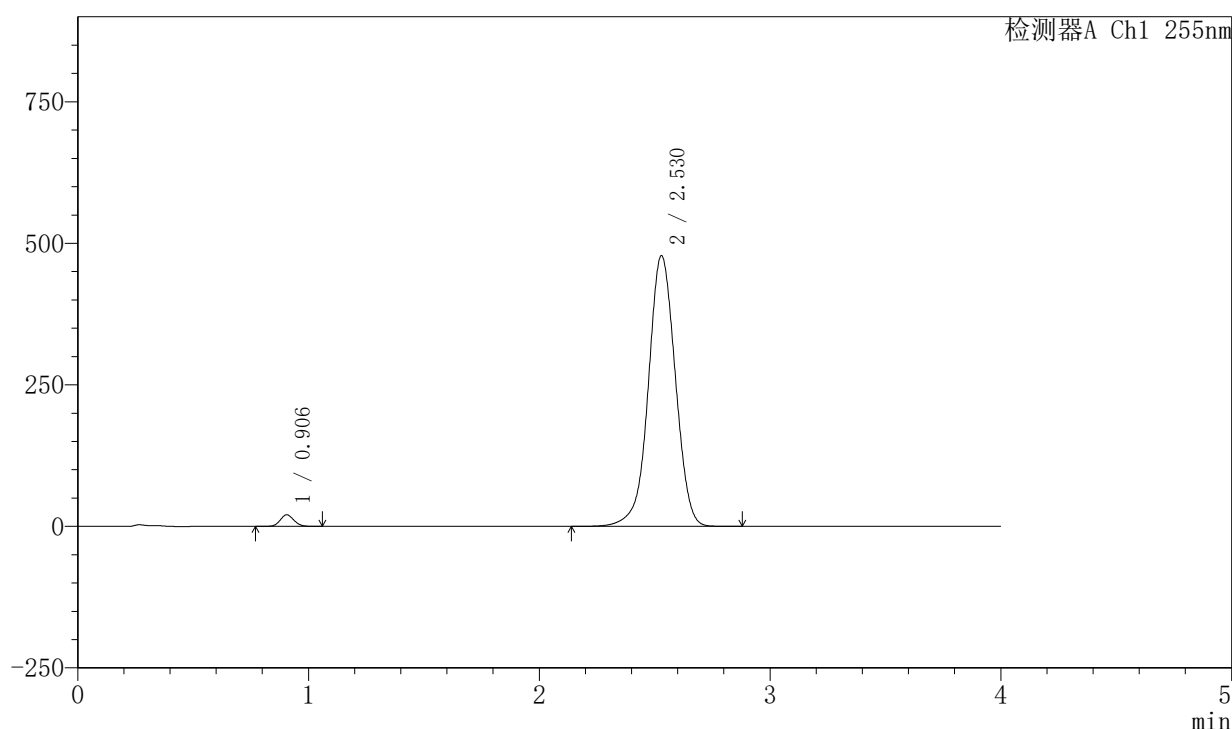
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-295-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84625	2.128	20397	1108	1.096	--
2	2.530	3892651	97.872	478442	2300	0.994	10.153
总计		3977276	100.000	498839			

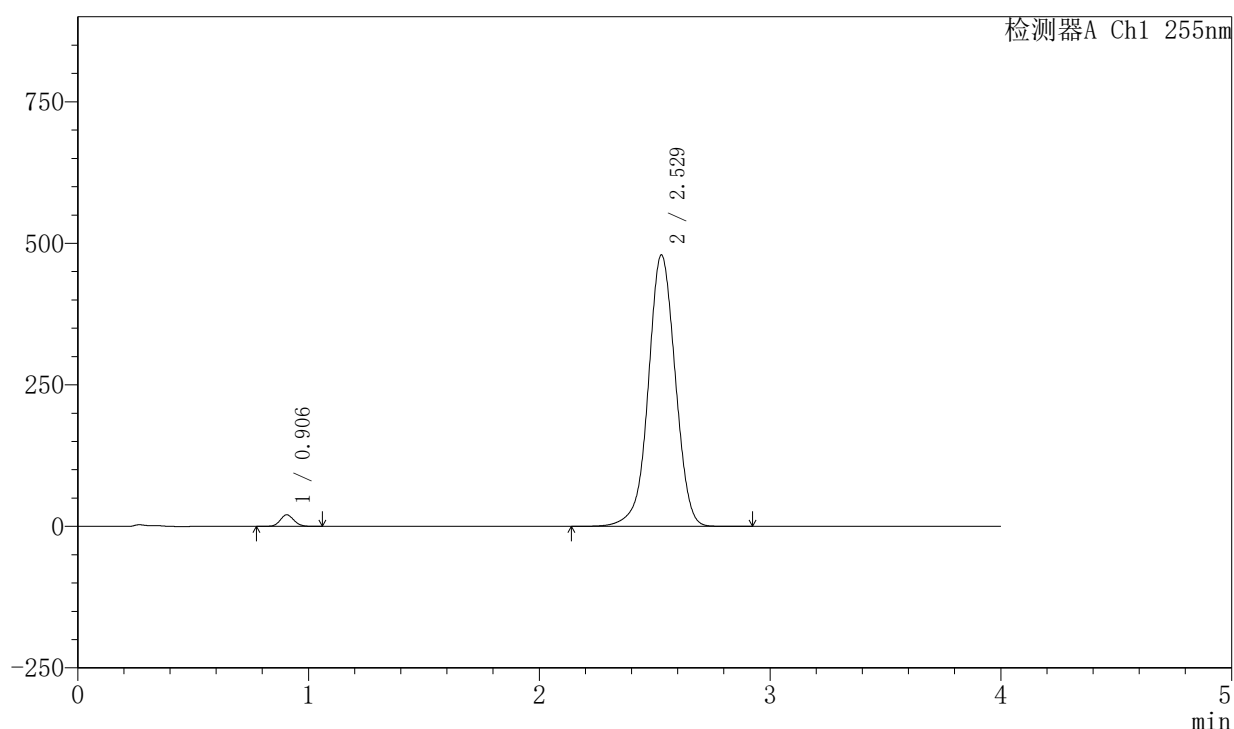
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-296-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:21:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84735	2.128	20460	1111	1.096	--
2	2.529	3898044	97.872	479706	2306	0.995	10.166
总计		3982779	100.000	500165			

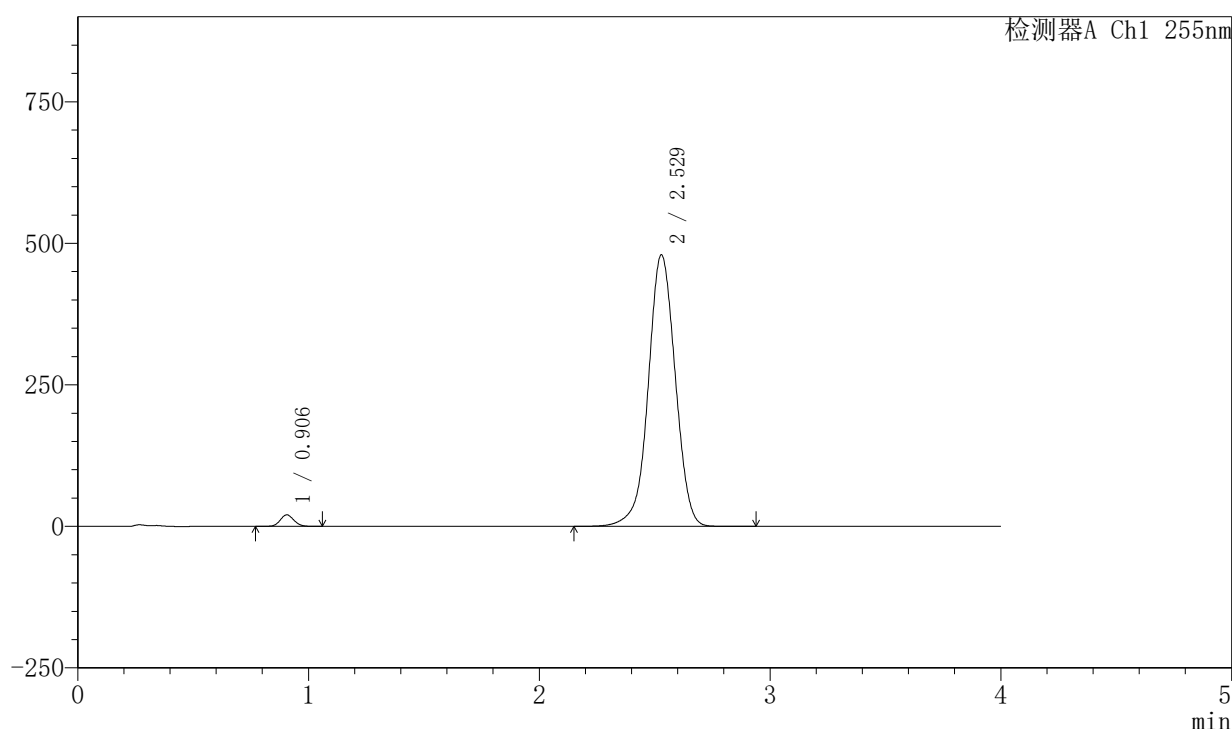
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-297-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.906	84309	2.114	20354	1111	1.094	--
2	2.529	3903221	97.886	479846	2301	0.994	10.159
总计		3987530	100.000	500200			

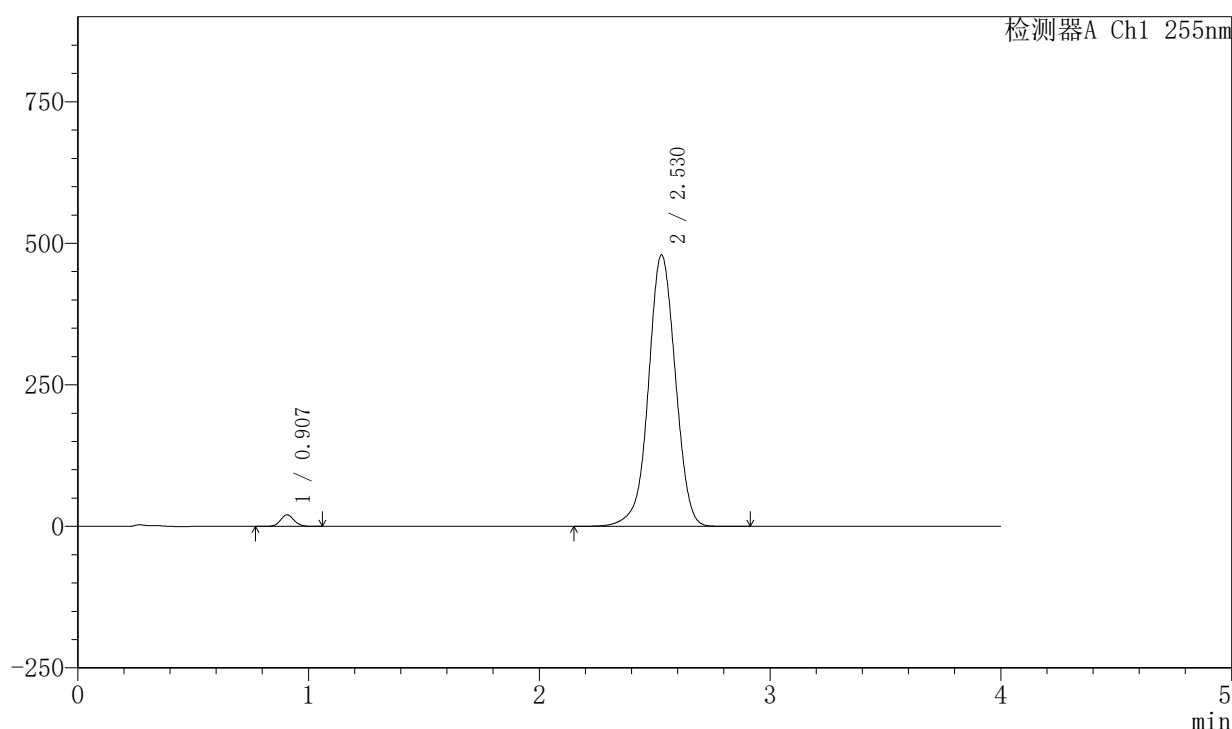
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-298-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	84078	2.112	20330	1114	1.096	--
2	2.530	3897579	97.888	479571	2306	0.995	10.163
总计		3981657	100.000	499900			

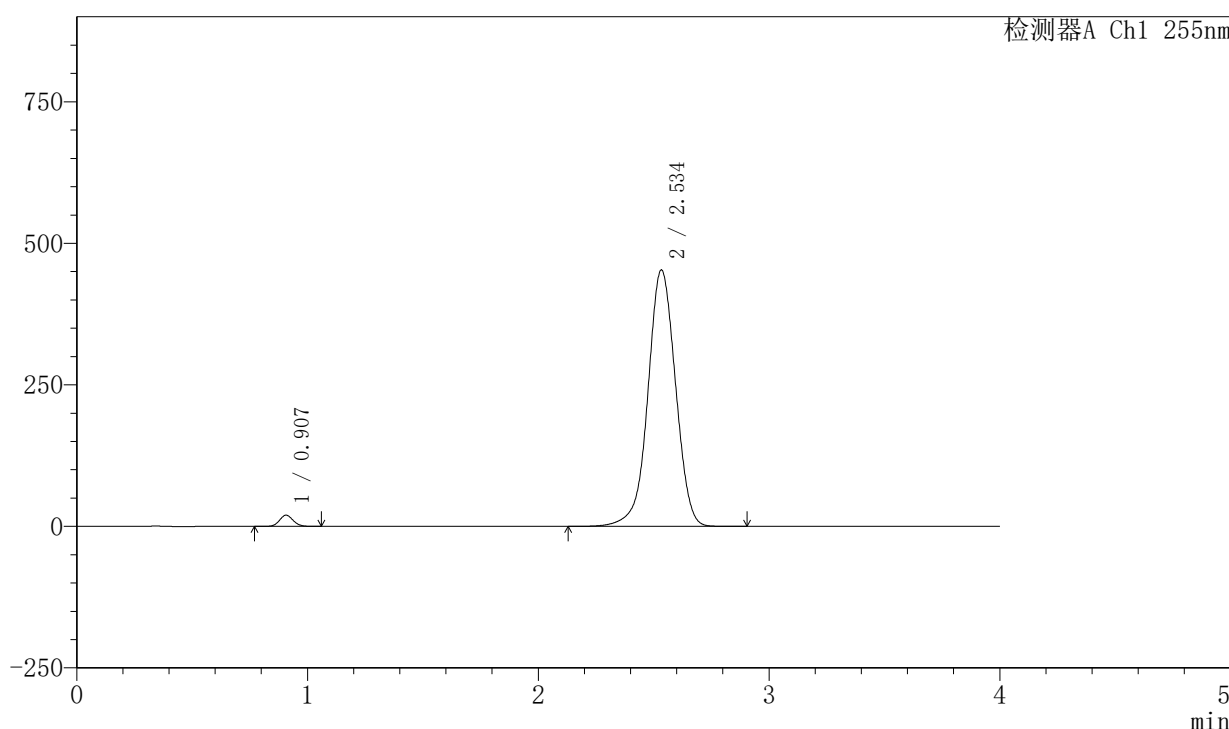
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-299-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	81889	2.124	19840	1118	1.094	--
2	2.534	3774032	97.876	453327	2206	0.988	10.032
总计		3855921	100.000	473167			

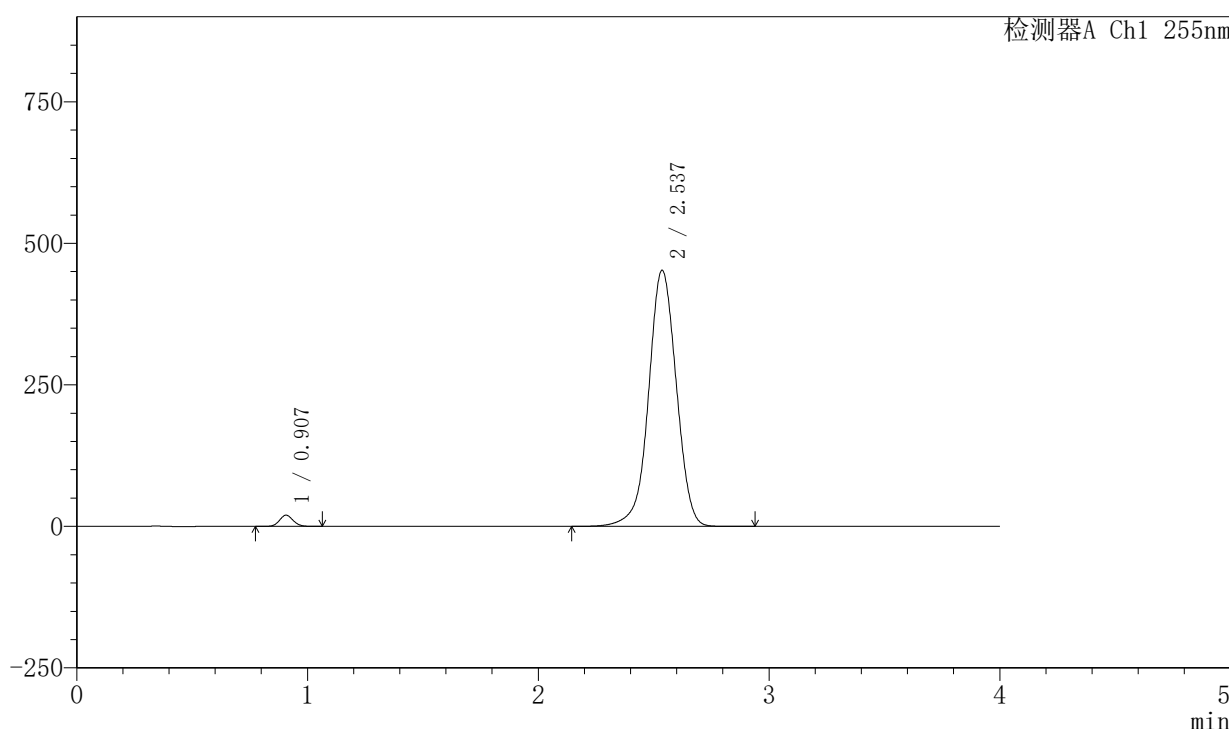
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-9/29-300-2 - cbzj-X022139p-rcqx-0.025molNACLjz-zj6y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241118-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/18 21:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 09:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.907	81841	2.122	19824	1119	1.097	--
2	2.537	3775143	97.878	452574	2204	0.990	10.042
总计		3856984	100.000	472398			

图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-0.025molNACL介质
对照品溶液-2-2