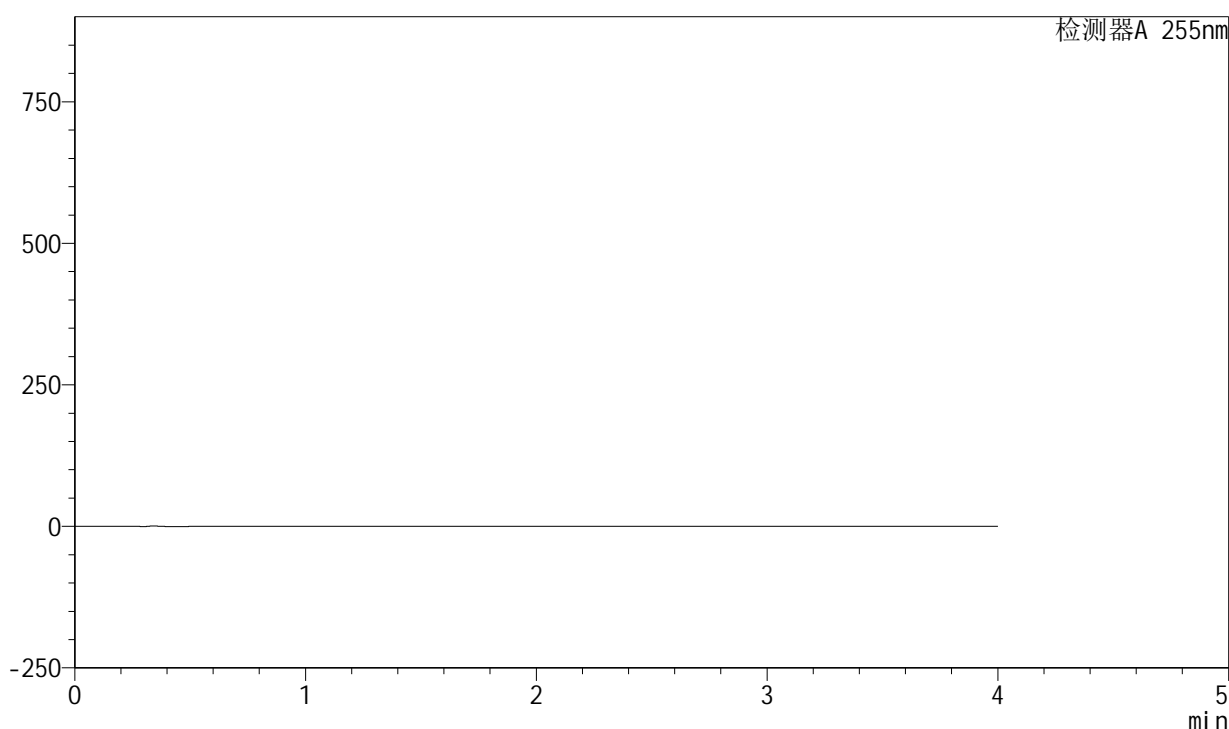


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-10/27-1154-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/11/19 11:30:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

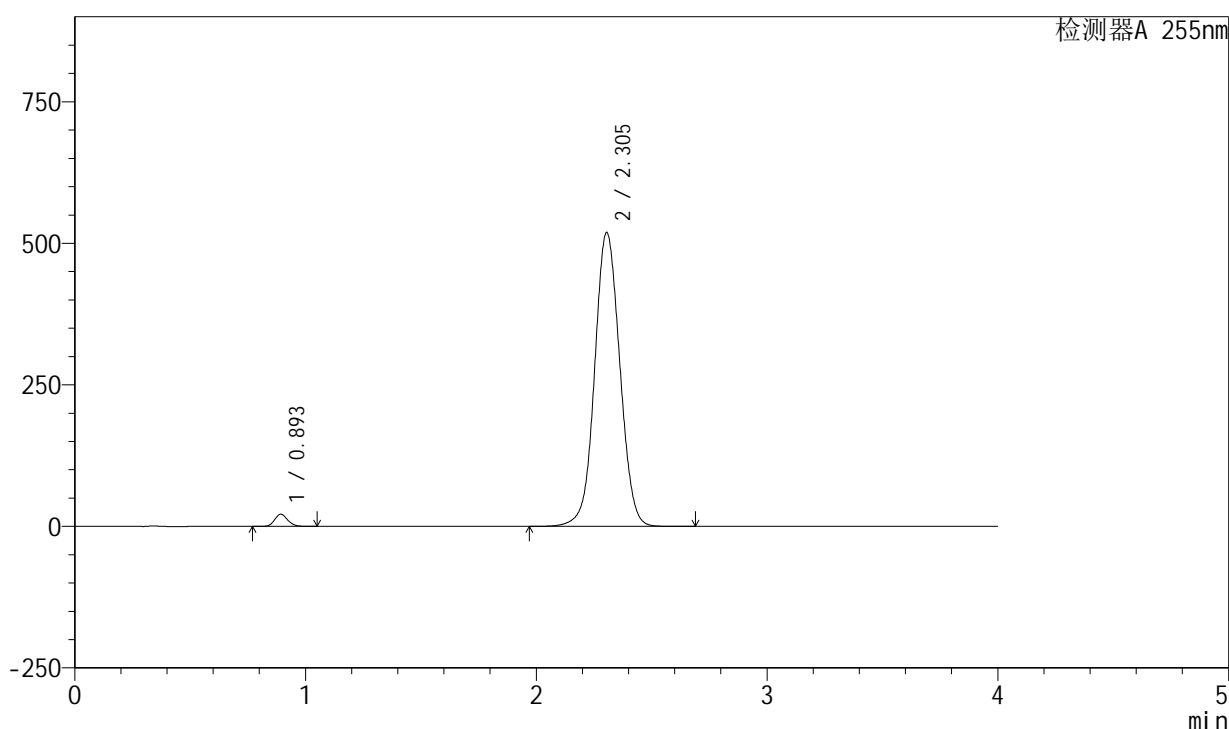
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
溶剂

<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 - 30-10/27-1155-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:35:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.893 | 84804 | 2.107 | 21614 | 1193 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.305 | 3940089 | 97.893 | 519193 | 2174 | 1.047 | 9.379 |
| 总计 | | 4024893 | 100.000 | 540807 | | | |

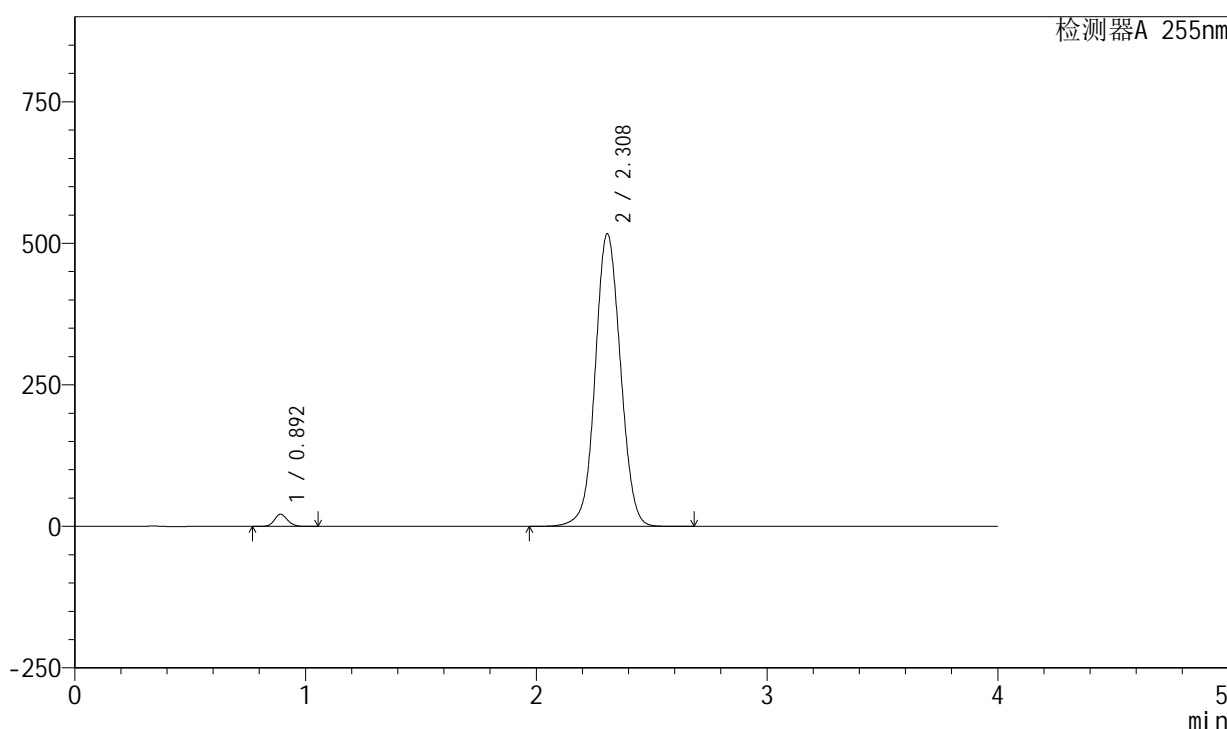
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-10/27-1156-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 84684 | 2.105 | 21536 | 1191 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.308 | 3937534 | 97.895 | 517349 | 2162 | 1.047 | 9.379 |
| 总计 | | 4022218 | 100.000 | 538886 | | | |

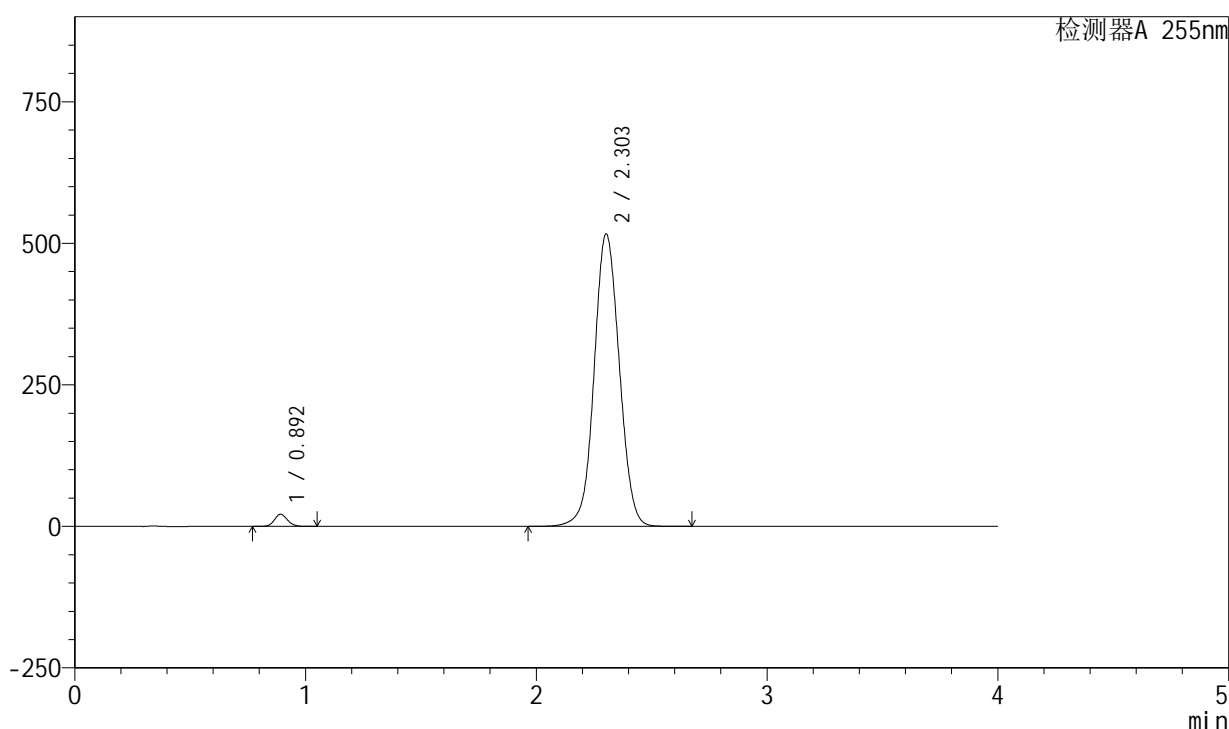
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-10/27-1157-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 84487 | 2.110 | 21546 | 1197 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.303 | 3918772 | 97.890 | 516912 | 2170 | 1.048 | 9.379 |
| 总计 | | 4003259 | 100.000 | 538458 | | | |

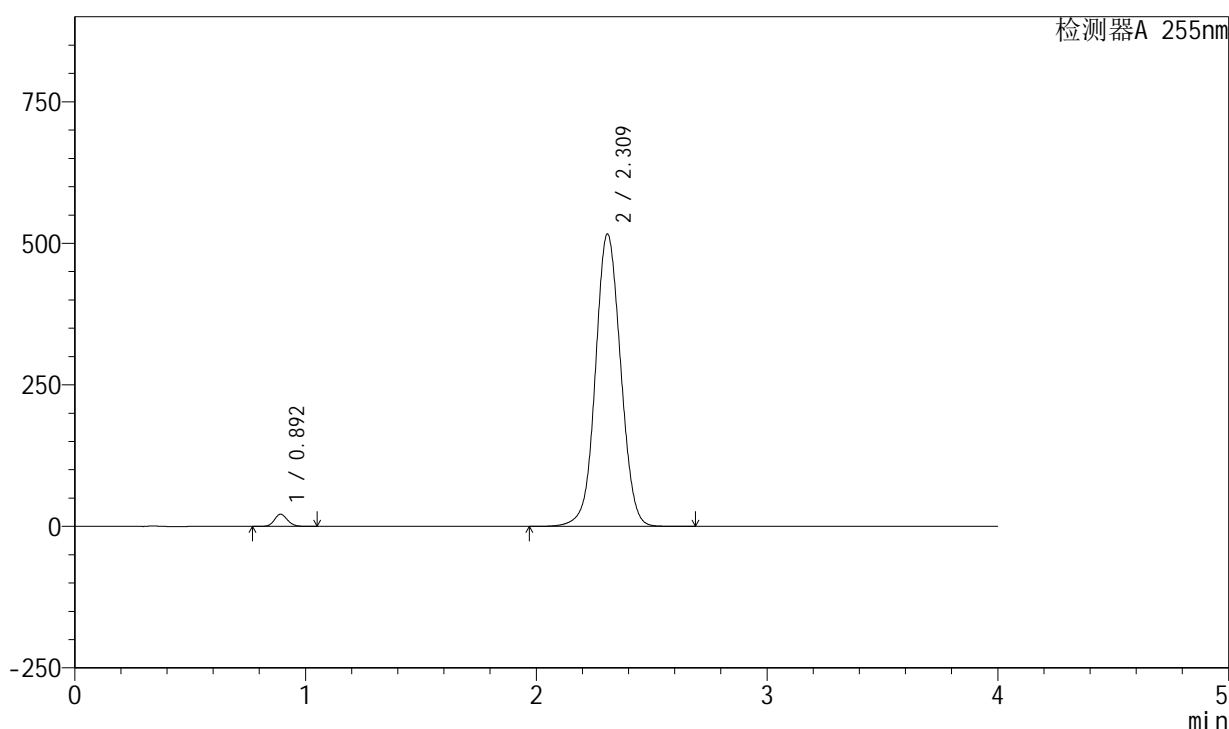
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-10/27-1158-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 84704 | 2.115 | 21563 | 1192 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.309 | 3920676 | 97.885 | 516800 | 2178 | 1.047 | 9.407 |
| 总计 | | 4005380 | 100.000 | 538363 | | | |

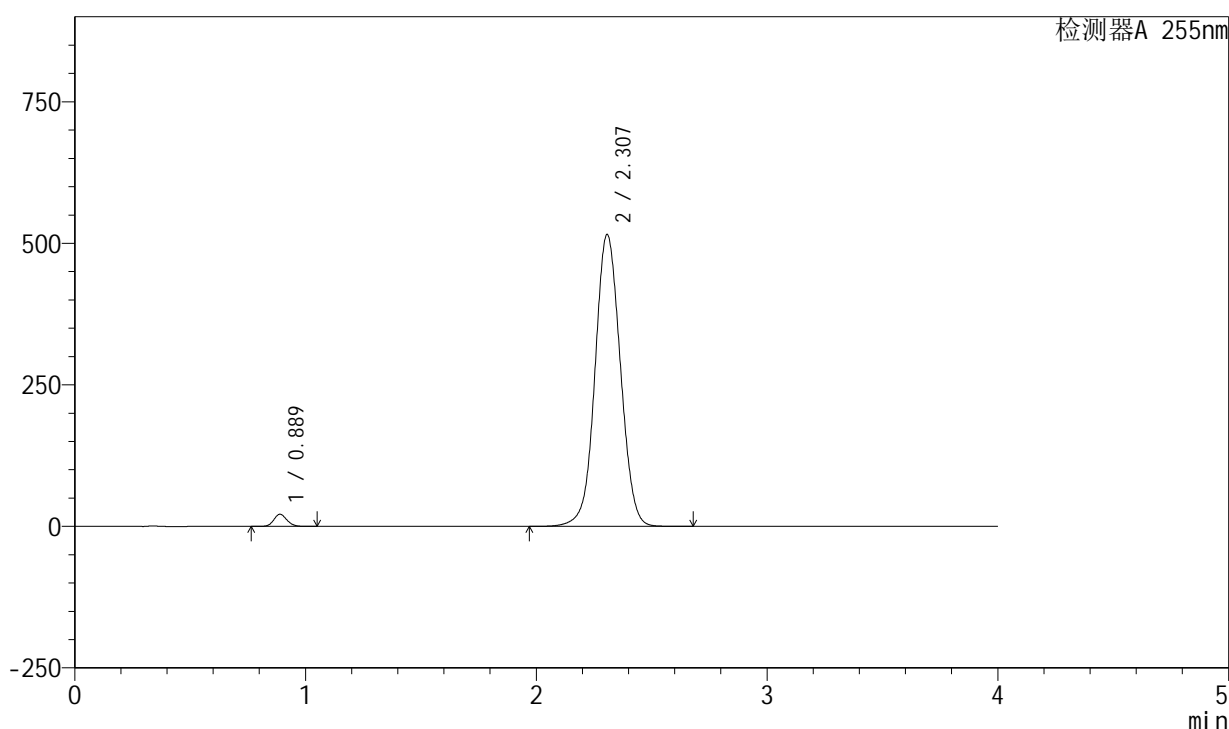
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-10/27-1159-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 84793 | 2.106 | 21556 | 1180 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.307 | 3941356 | 97.894 | 515718 | 2144 | 1.045 | 9.363 |
| 总计 | | 4026148 | 100.000 | 537273 | | | |

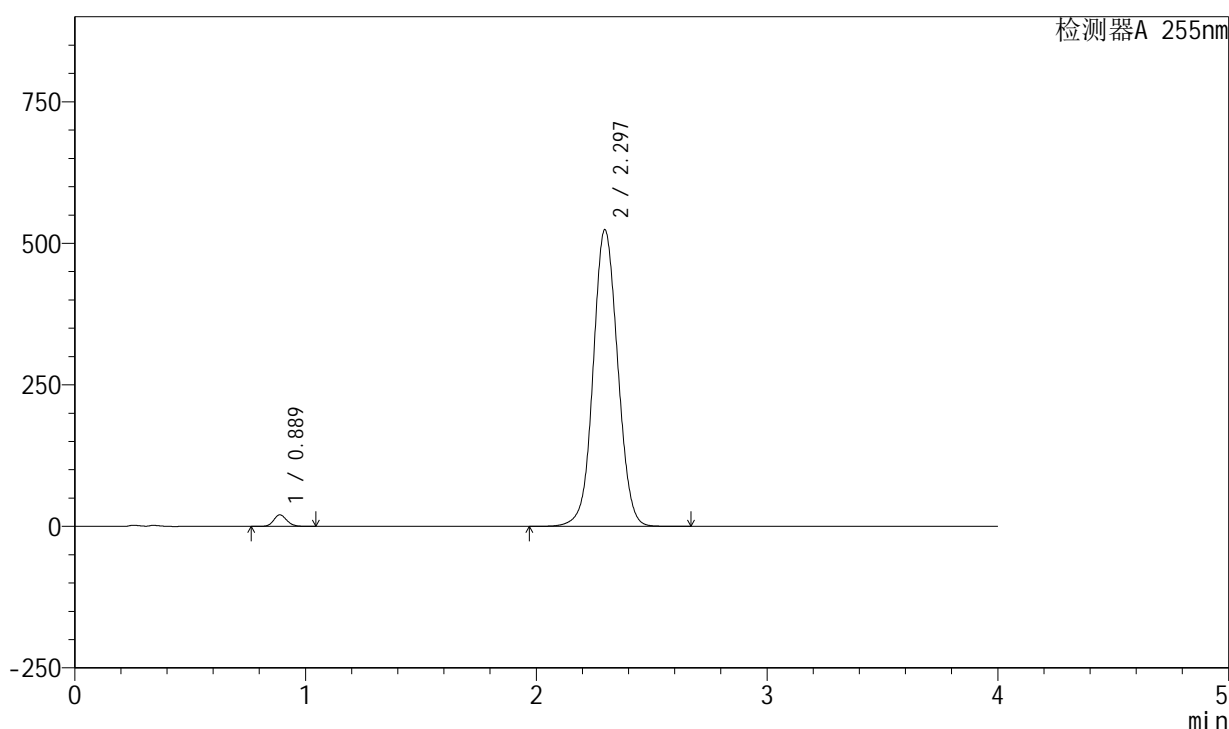
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-10/27-1160-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 11:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 80506 | 2.036 | 20414 | 1170 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.297 | 3873209 | 97.964 | 524259 | 2271 | 1.054 | 9.492 |
| 总计 | | 3953716 | 100.000 | 544674 | | | |

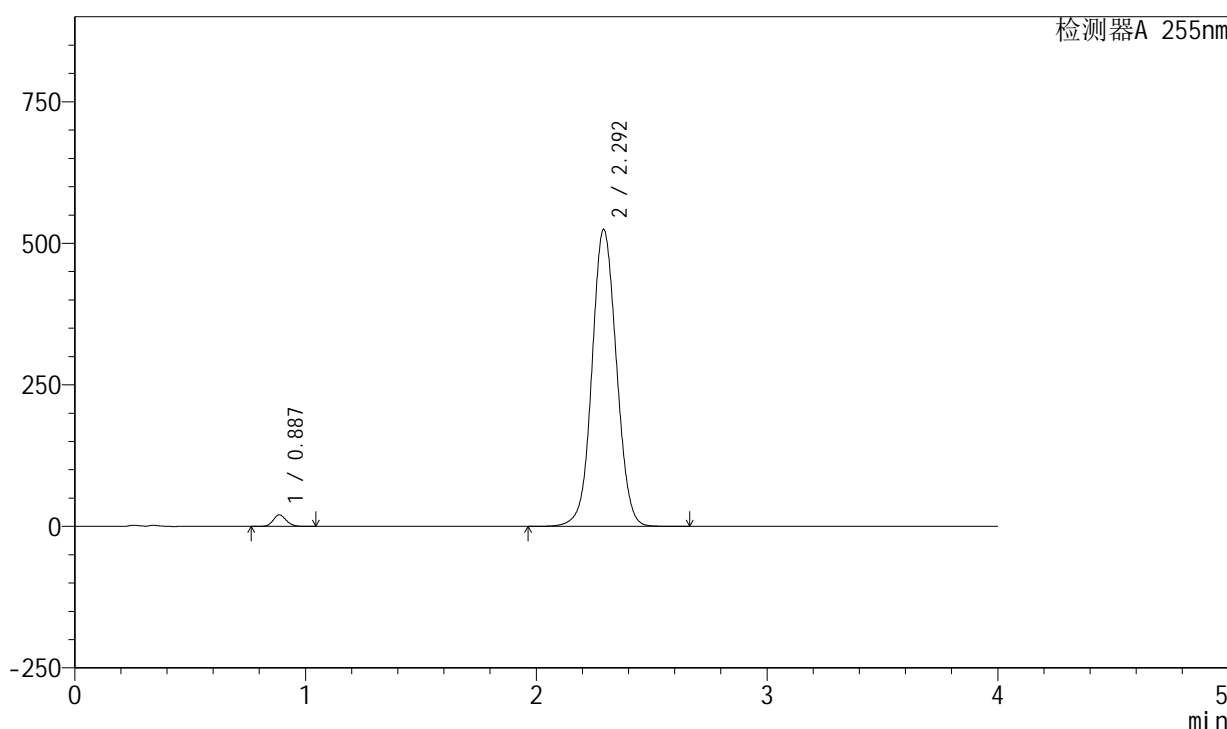
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1161-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:01:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80061 | 2.028 | 20344 | 1175 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.292 | 3866799 | 97.972 | 524673 | 2272 | 1.053 | 9.502 |
| 总计 | | 3946860 | 100.000 | 545017 | | | |

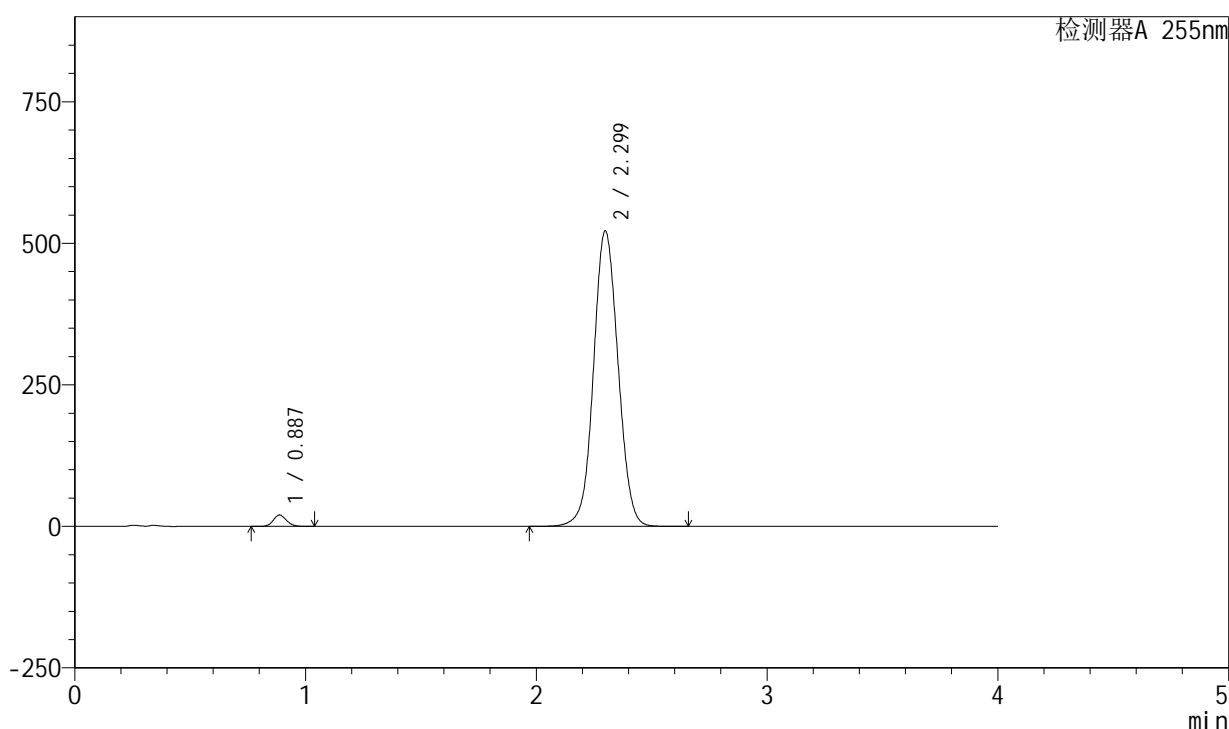
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1162-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 79832 | 2.025 | 20199 | 1162 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.299 | 3862029 | 97.975 | 522369 | 2270 | 1.051 | 9.503 |
| 总计 | | 3941861 | 100.000 | 542568 | | | |

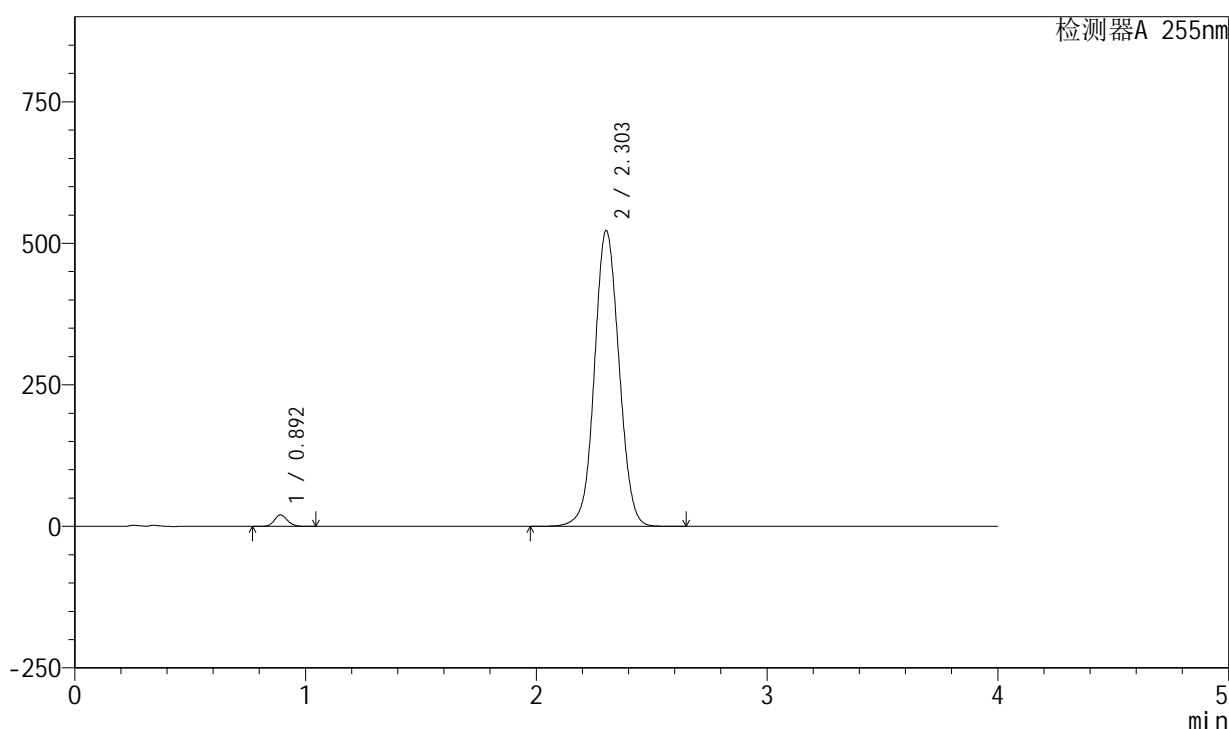
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1163-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 79866 | 2.022 | 20221 | 1180 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.303 | 3870596 | 97.978 | 522946 | 2273 | 1.051 | 9.502 |
| 总计 | | 3950462 | 100.000 | 543167 | | | |

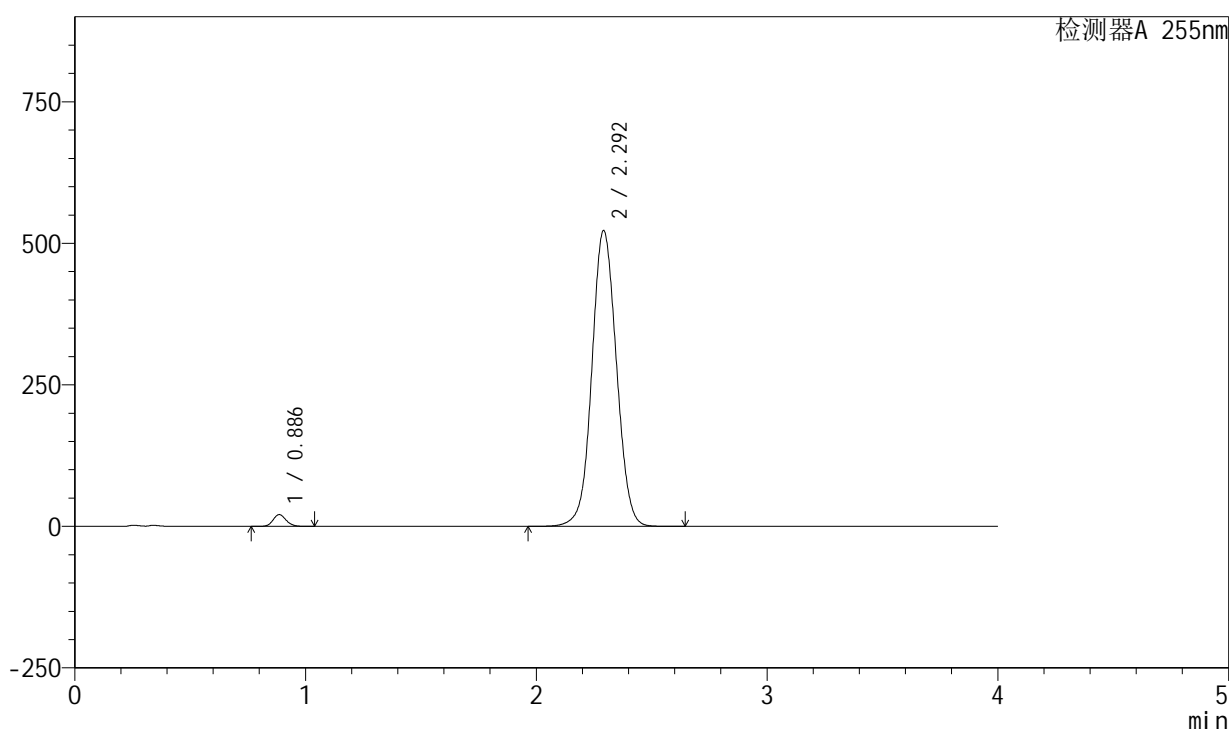
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1164-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.886 | 81901 | 2.074 | 20748 | 1169 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.292 | 3866322 | 97.926 | 522649 | 2254 | 1.051 | 9.473 |
| 总计 | | 3948223 | 100.000 | 543396 | | | |

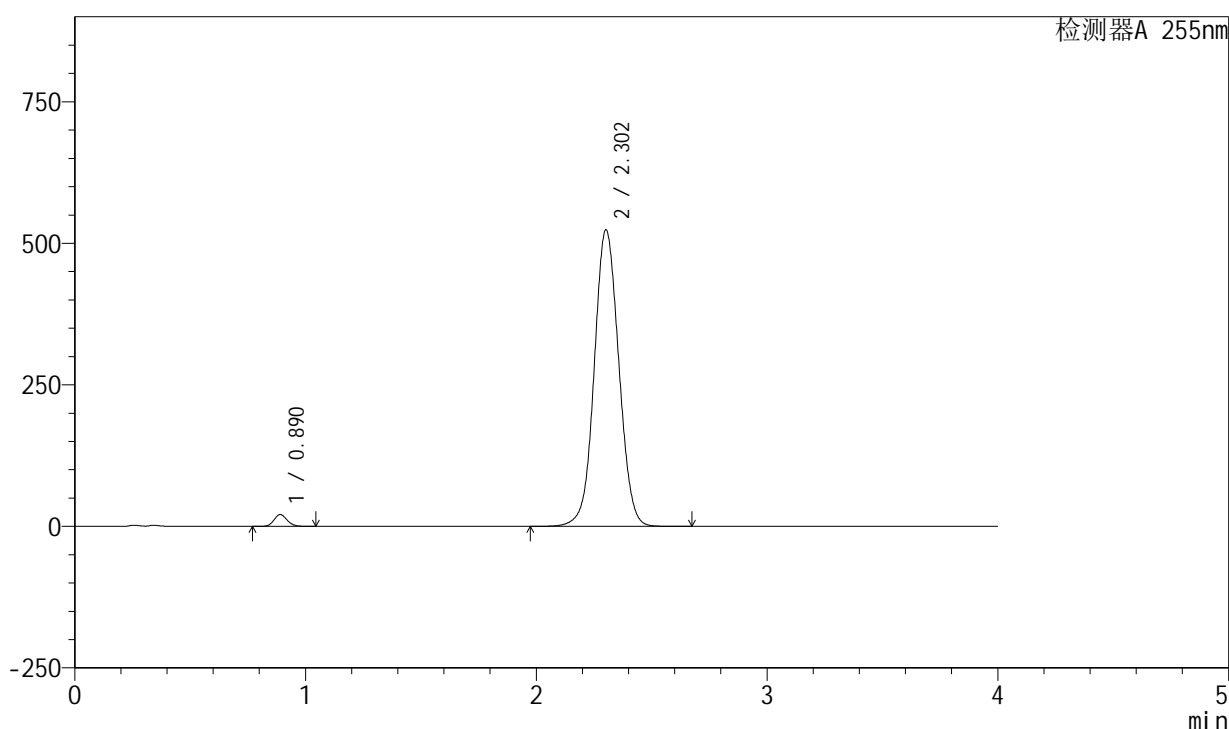
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1165-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 82566 | 2.084 | 20855 | 1171 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.302 | 3879817 | 97.916 | 524130 | 2271 | 1.050 | 9.497 |
| 总计 | | 3962382 | 100.000 | 544985 | | | |

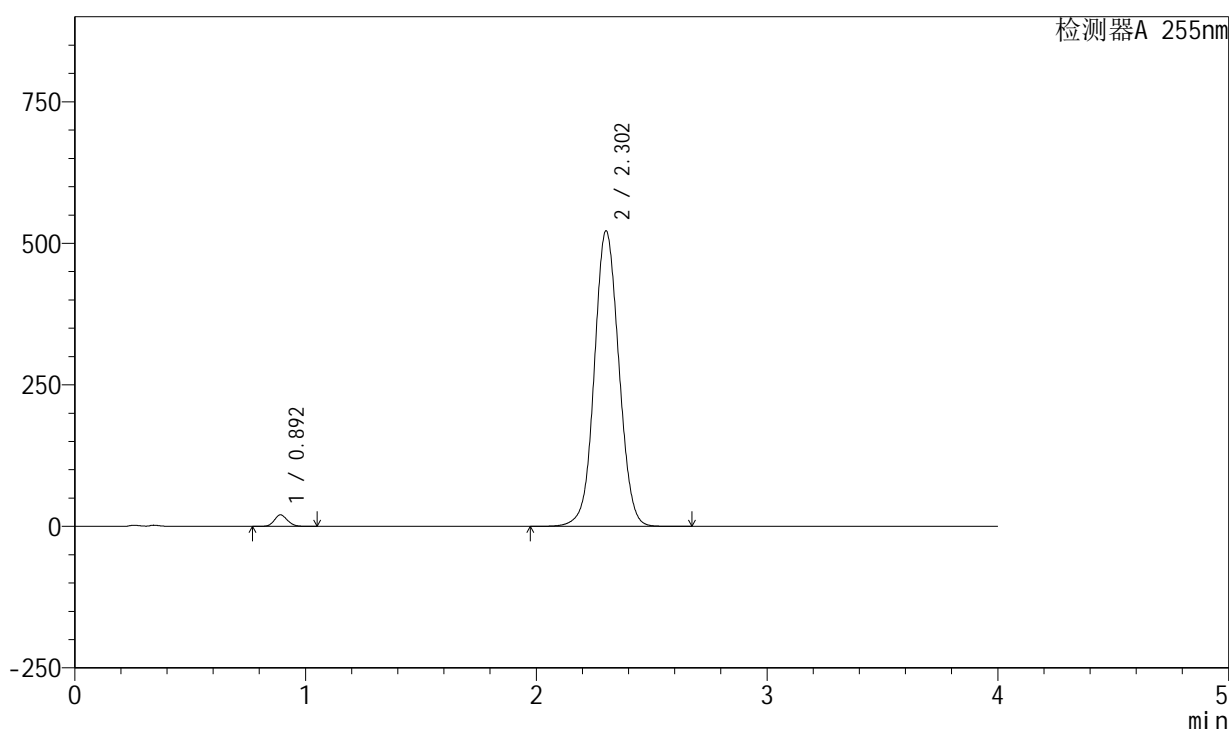
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1166-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:23:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 80313 | 2.041 | 20355 | 1182 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.302 | 3855307 | 97.959 | 522242 | 2284 | 1.052 | 9.516 |
| 总计 | | 3935621 | 100.000 | 542598 | | | |

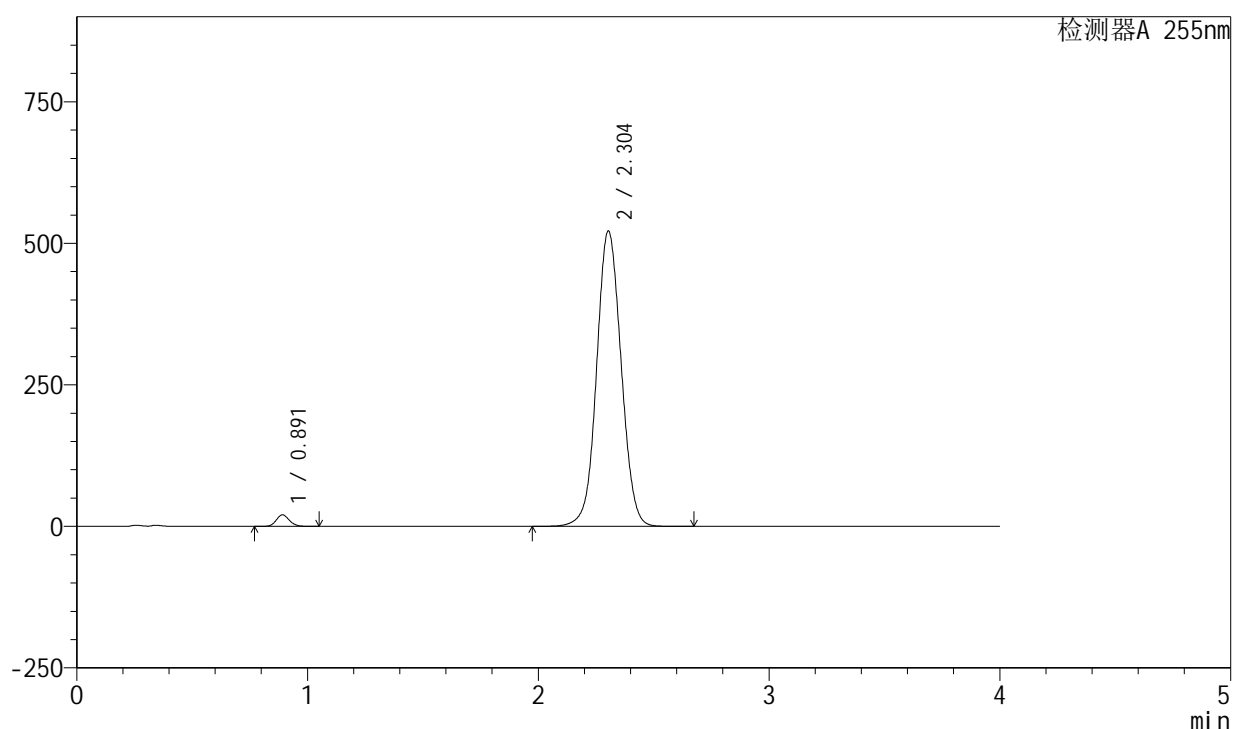
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1167-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 80371 | 2.041 | 20324 | 1177 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.304 | 3857243 | 97.959 | 522145 | 2283 | 1.052 | 9.518 |
| 总计 | | 3937613 | 100.000 | 542469 | | | |

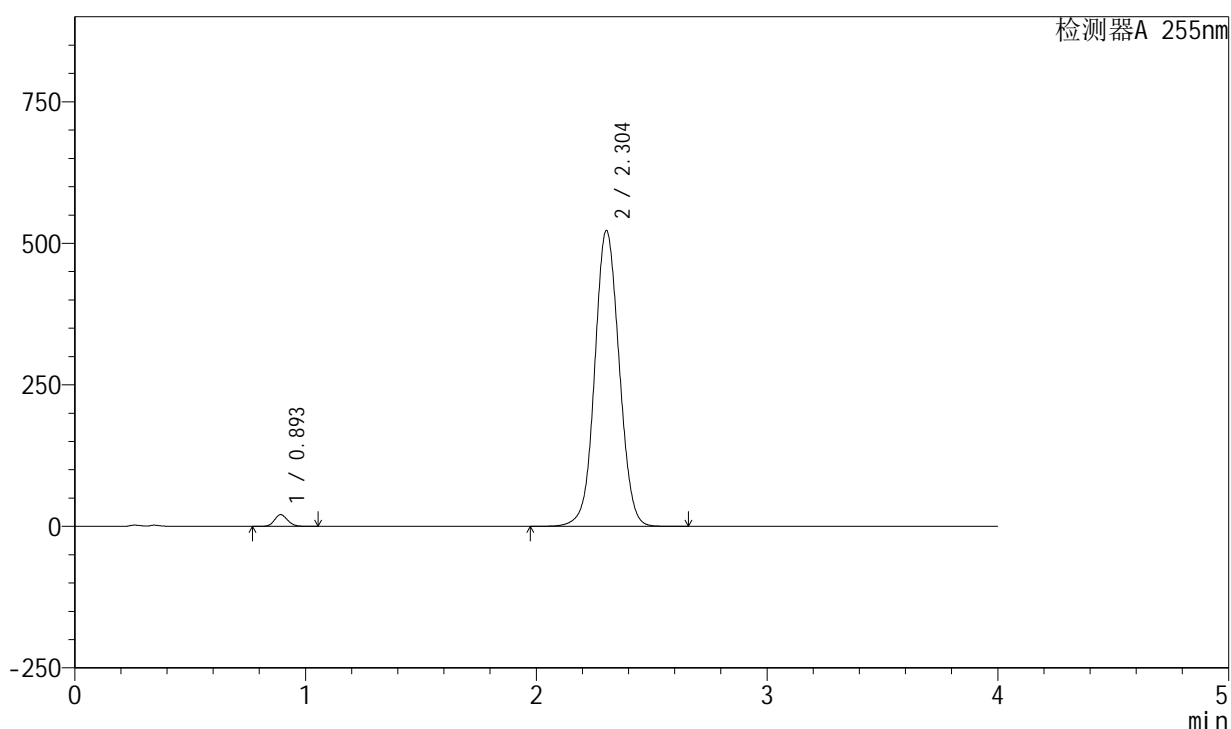
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1168-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.893 | 81987 | 2.084 | 20771 | 1179 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.304 | 3852234 | 97.916 | 523070 | 2297 | 1.052 | 9.528 |
| 总计 | | 3934221 | 100.000 | 543841 | | | |

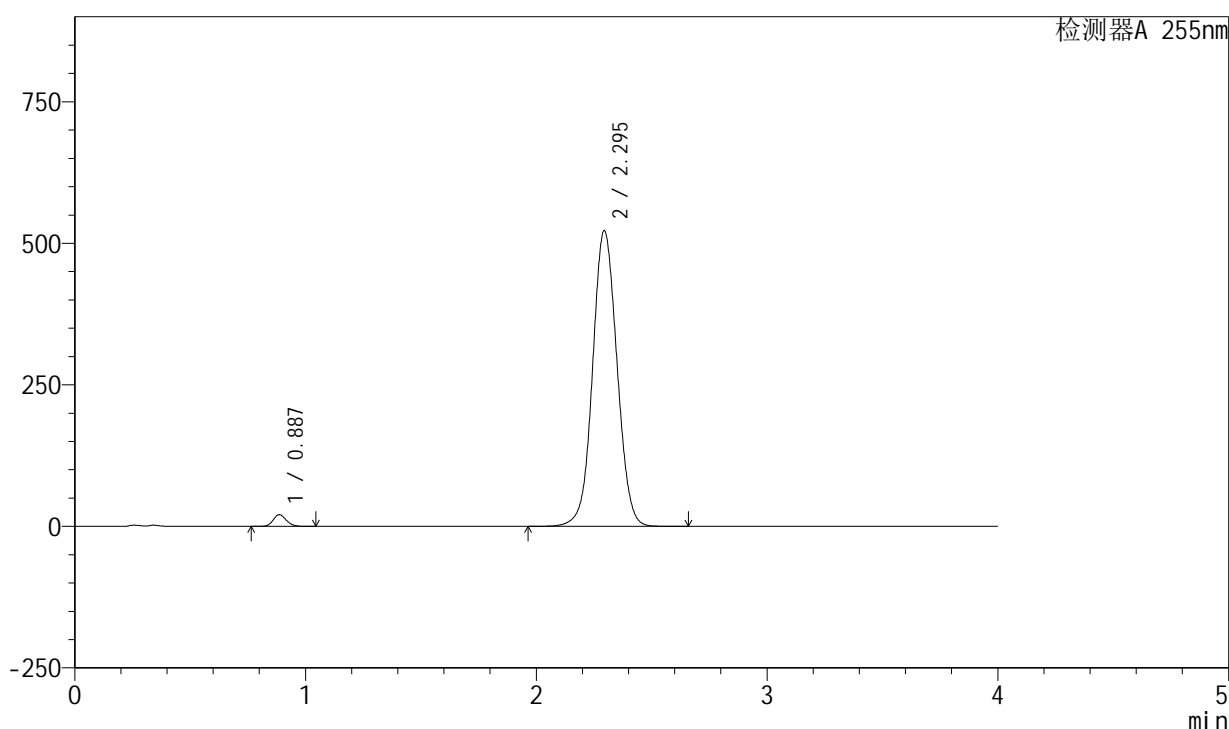
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1169-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 81737 | 2.082 | 20705 | 1167 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.295 | 3844604 | 97.918 | 522605 | 2285 | 1.052 | 9.520 |
| 总计 | | 3926341 | 100.000 | 543309 | | | |

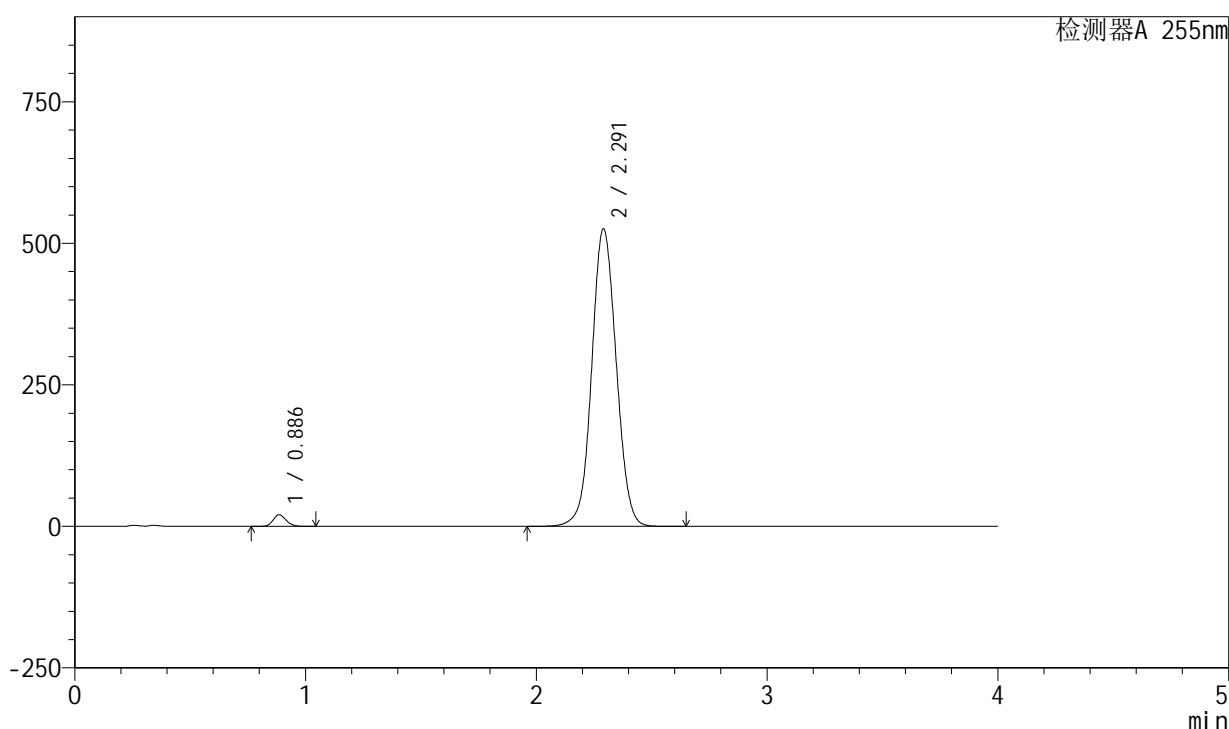
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1170-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:40:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.886 | 80842 | 2.041 | 20500 | 1170 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.291 | 3879618 | 97.959 | 525480 | 2265 | 1.052 | 9.485 |
| 总计 | | 3960460 | 100.000 | 545980 | | | |

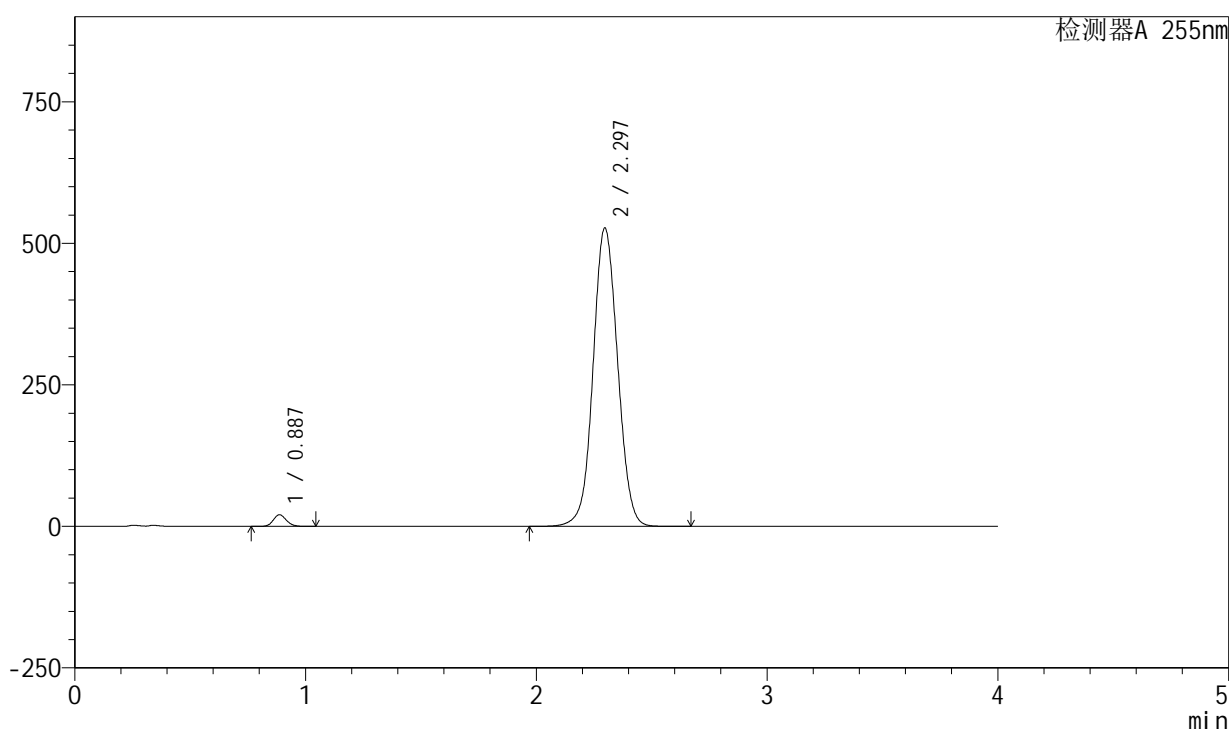
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1171-2 - cbzj-X022139p-cq6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 81033 | 2.037 | 20617 | 1174 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.297 | 3897690 | 97.963 | 527361 | 2270 | 1.052 | 9.513 |
| 总计 | | 3978723 | 100.000 | 547978 | | | |

图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-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 - 30-10/27-1172-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 81559 | 2.055 | 20625 | 1177 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.303 | 3888059 | 97.945 | 526604 | 2284 | 1.054 | 9.518 |
| 总计 | | 3969617 | 100.000 | 547228 | | | |

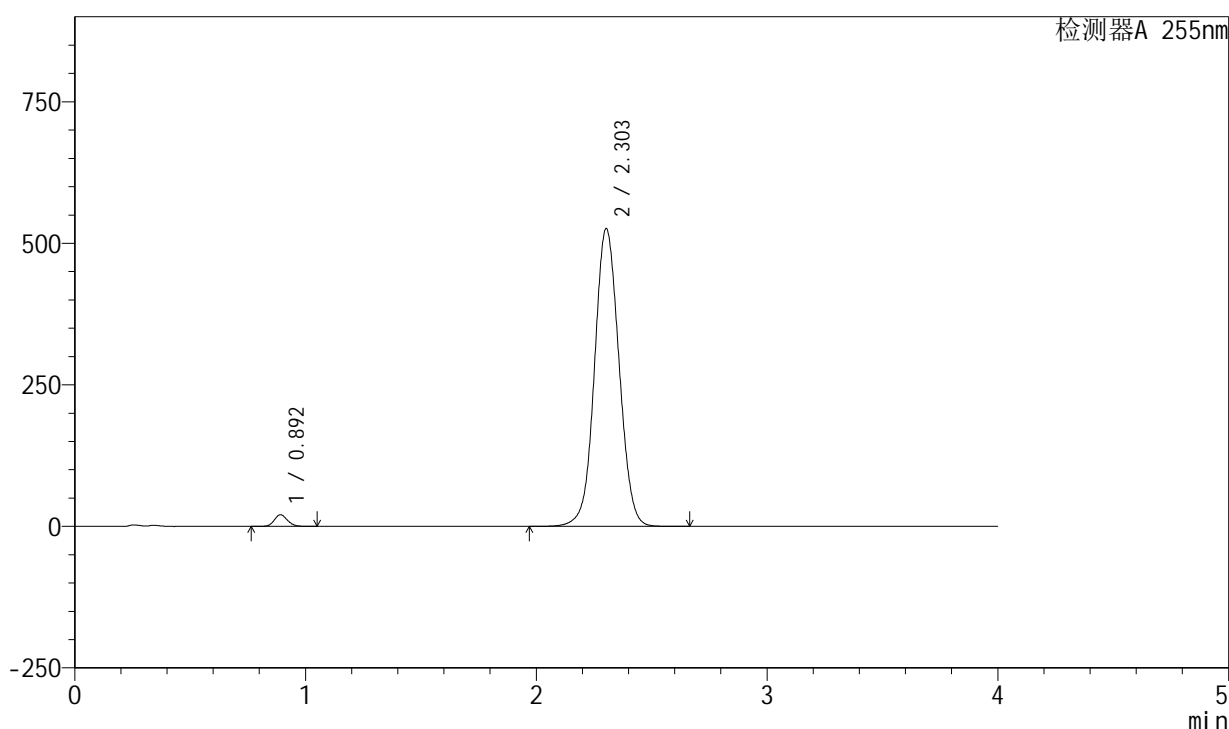
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1173-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 81230 | 2.047 | 20606 | 1186 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.303 | 3886743 | 97.953 | 526443 | 2284 | 1.052 | 9.528 |
| 总计 | | 3967973 | 100.000 | 547048 | | | |

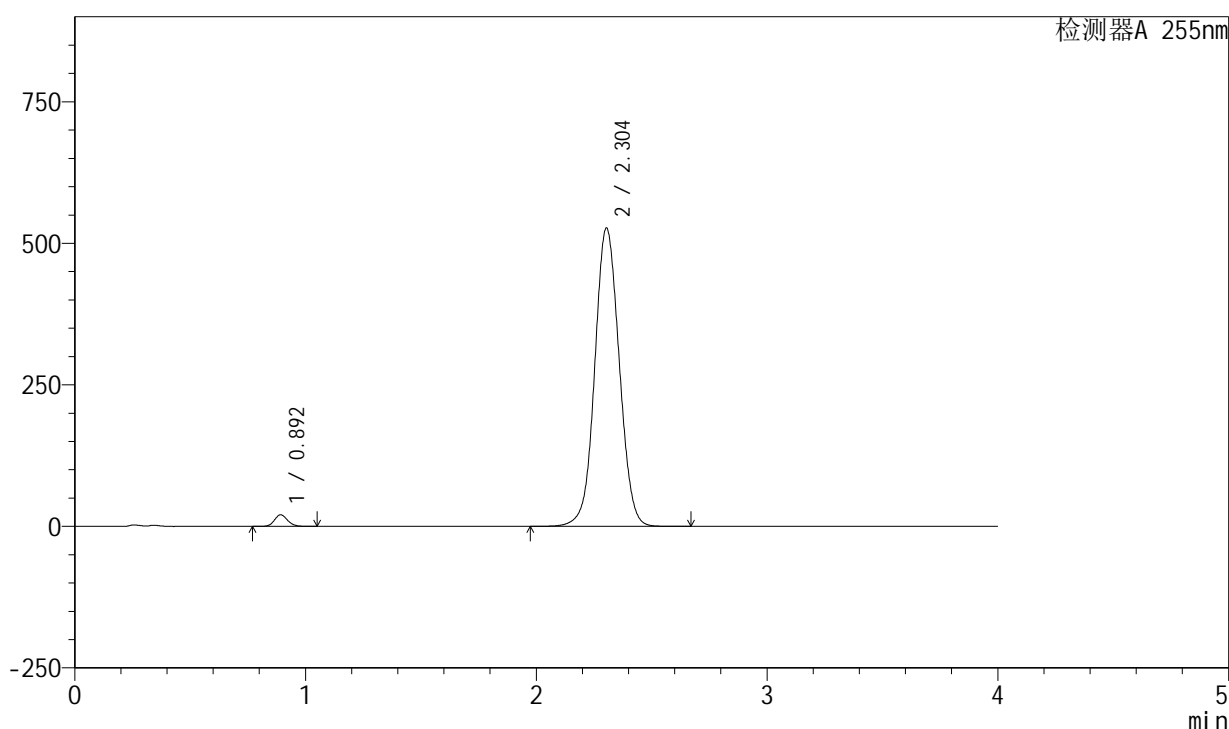
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1174-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 12:58:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 80699 | 2.034 | 20491 | 1183 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.304 | 3887567 | 97.966 | 527277 | 2293 | 1.050 | 9.533 |
| 总计 | | 3968266 | 100.000 | 547768 | | | |

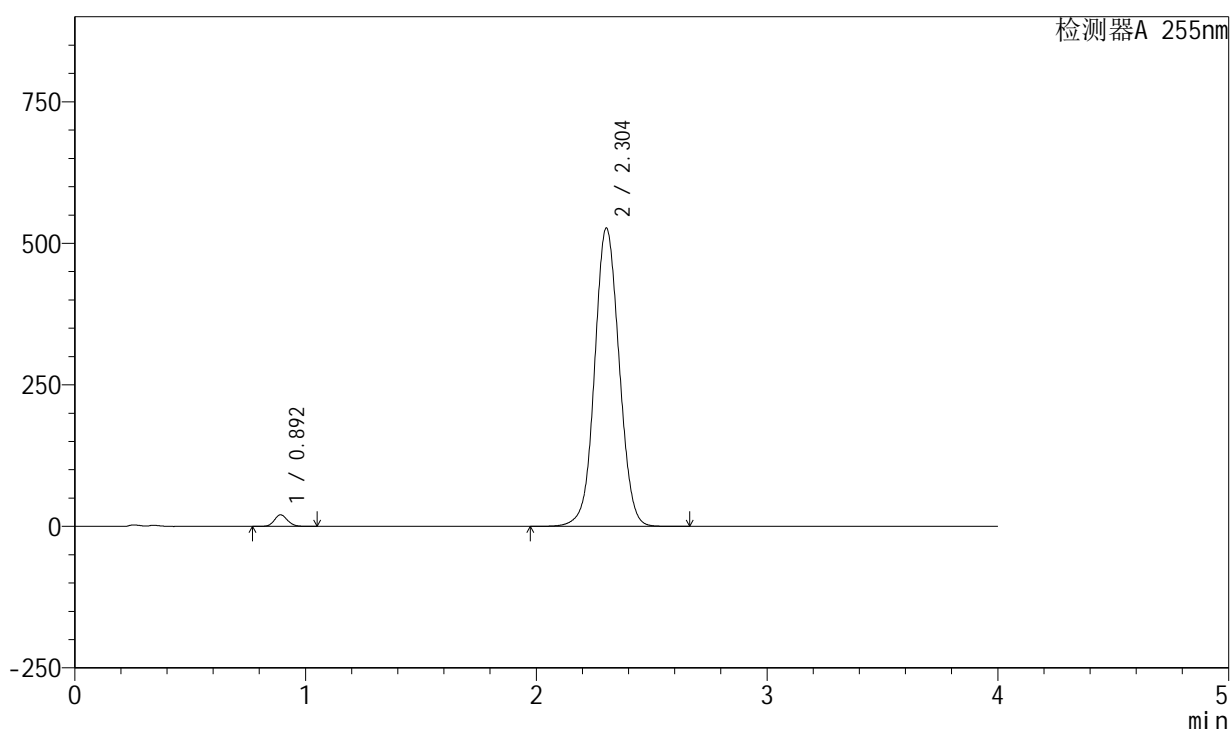
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1175-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:02:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 80779 | 2.032 | 20497 | 1184 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.304 | 3894961 | 97.968 | 527396 | 2285 | 1.050 | 9.525 |
| 总计 | | 3975740 | 100.000 | 547893 | | | |

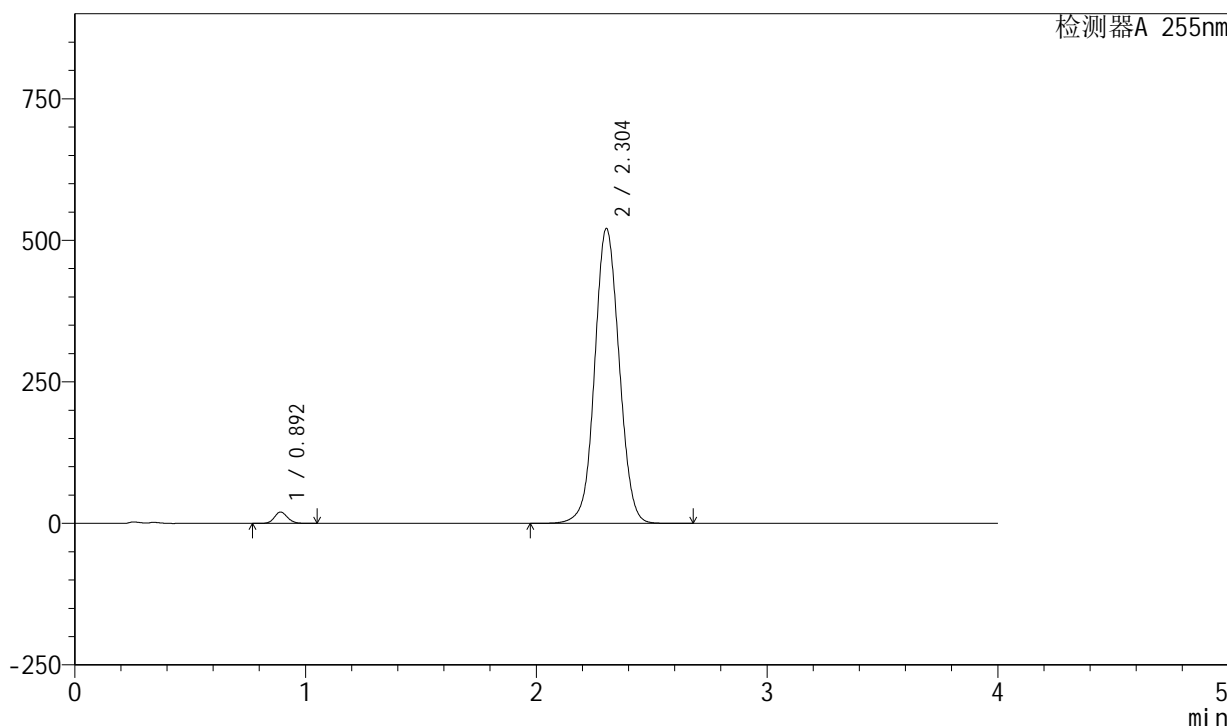
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1176-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 79251 | 2.021 | 20118 | 1185 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.304 | 3841360 | 97.979 | 521356 | 2297 | 1.051 | 9.542 |
| 总计 | | 3920611 | 100.000 | 541474 | | | |

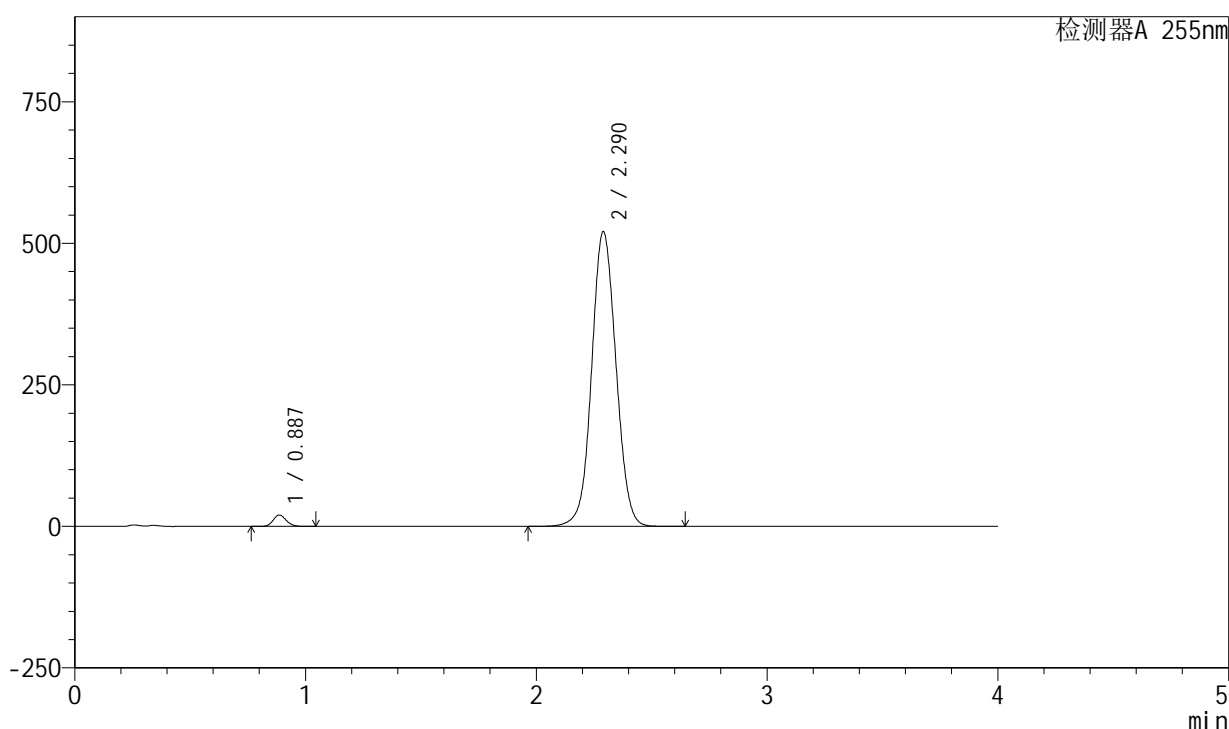
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1177-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78956 | 2.027 | 20076 | 1177 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.290 | 3817058 | 97.973 | 520684 | 2297 | 1.052 | 9.531 |
| 总计 | | 3896015 | 100.000 | 540760 | | | |

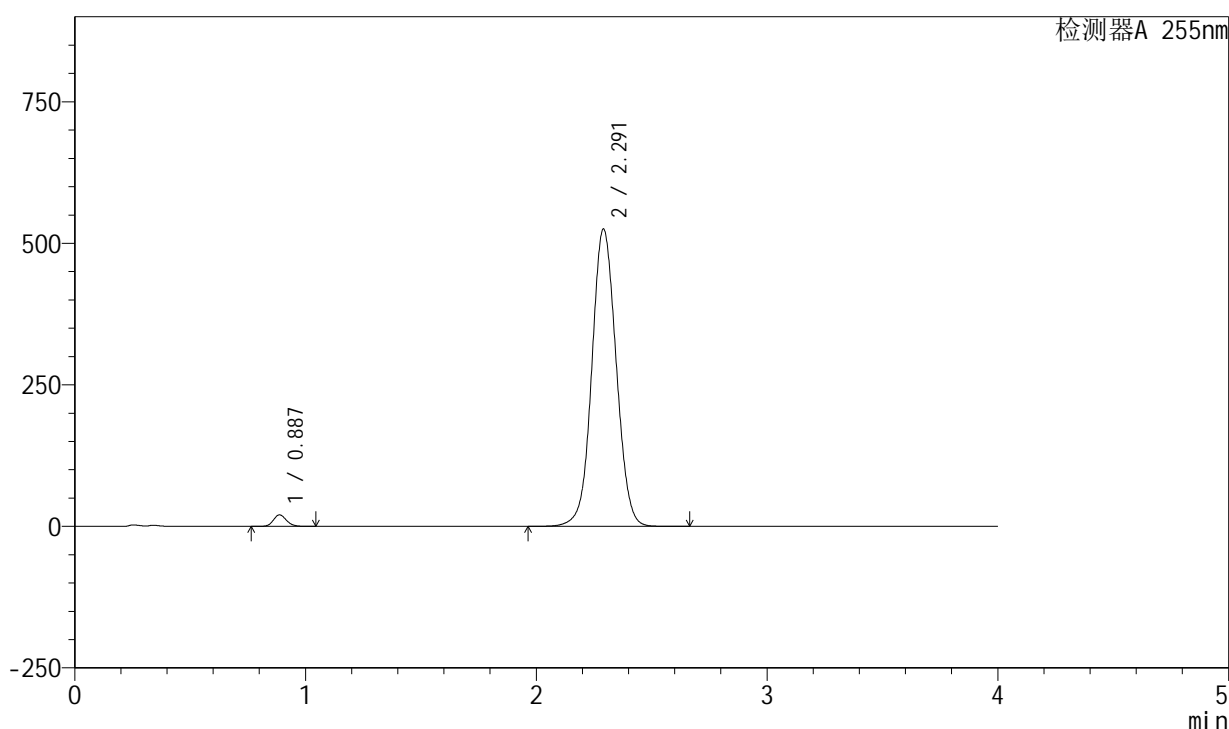
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1178-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80135 | 2.035 | 20405 | 1177 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.291 | 3858653 | 97.965 | 525155 | 2288 | 1.053 | 9.514 |
| 总计 | | 3938788 | 100.000 | 545560 | | | |

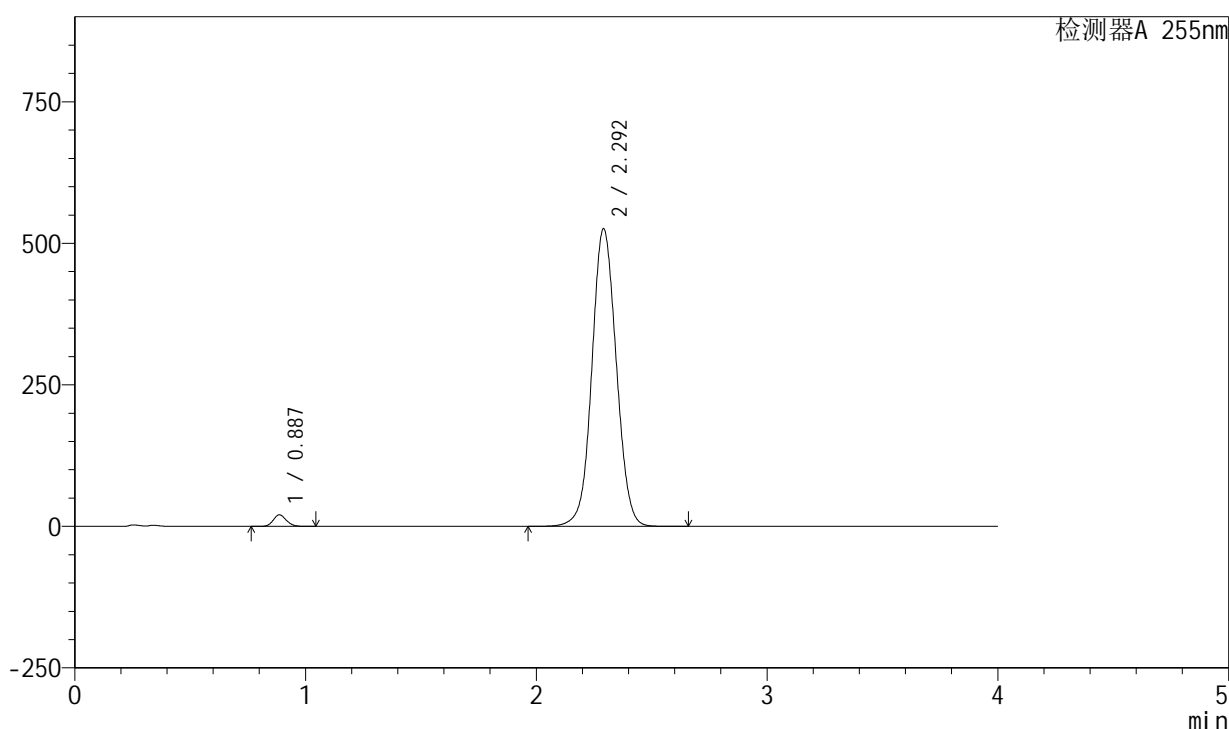
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1179-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80347 | 2.036 | 20427 | 1176 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.292 | 3865627 | 97.964 | 525888 | 2284 | 1.052 | 9.514 |
| 总计 | | 3945974 | 100.000 | 546315 | | | |

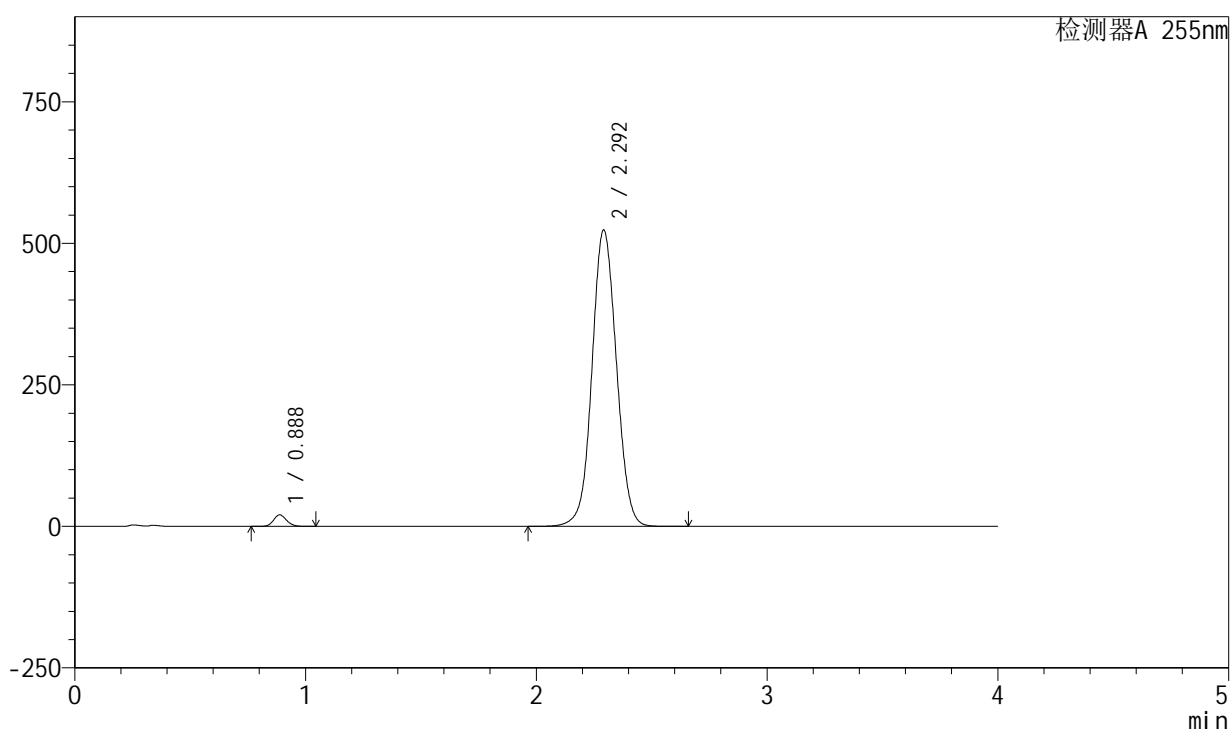
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1180-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 80006 | 2.034 | 20388 | 1181 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.292 | 3853725 | 97.966 | 523817 | 2281 | 1.052 | 9.507 |
| 总计 | | 3933731 | 100.000 | 544205 | | | |

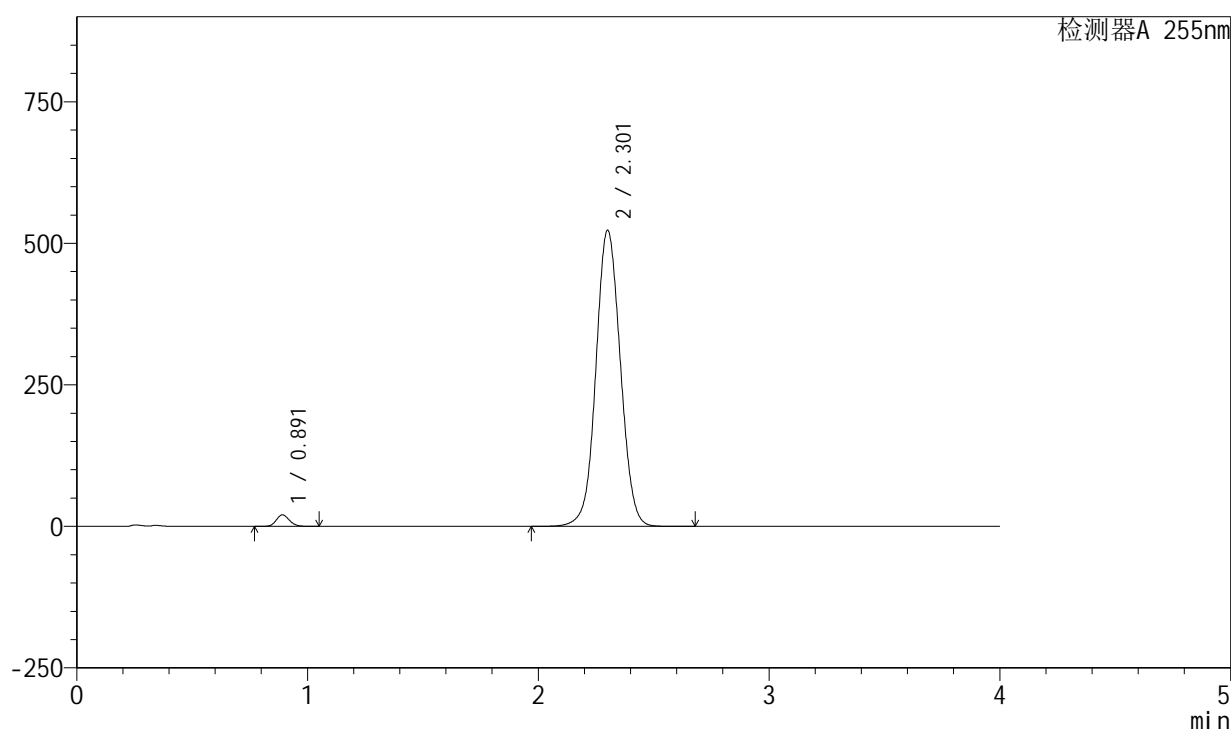
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1181-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:29:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 80302 | 2.039 | 20318 | 1179 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.301 | 3857909 | 97.961 | 523064 | 2290 | 1.050 | 9.516 |
| 总计 | | 3938211 | 100.000 | 543382 | | | |

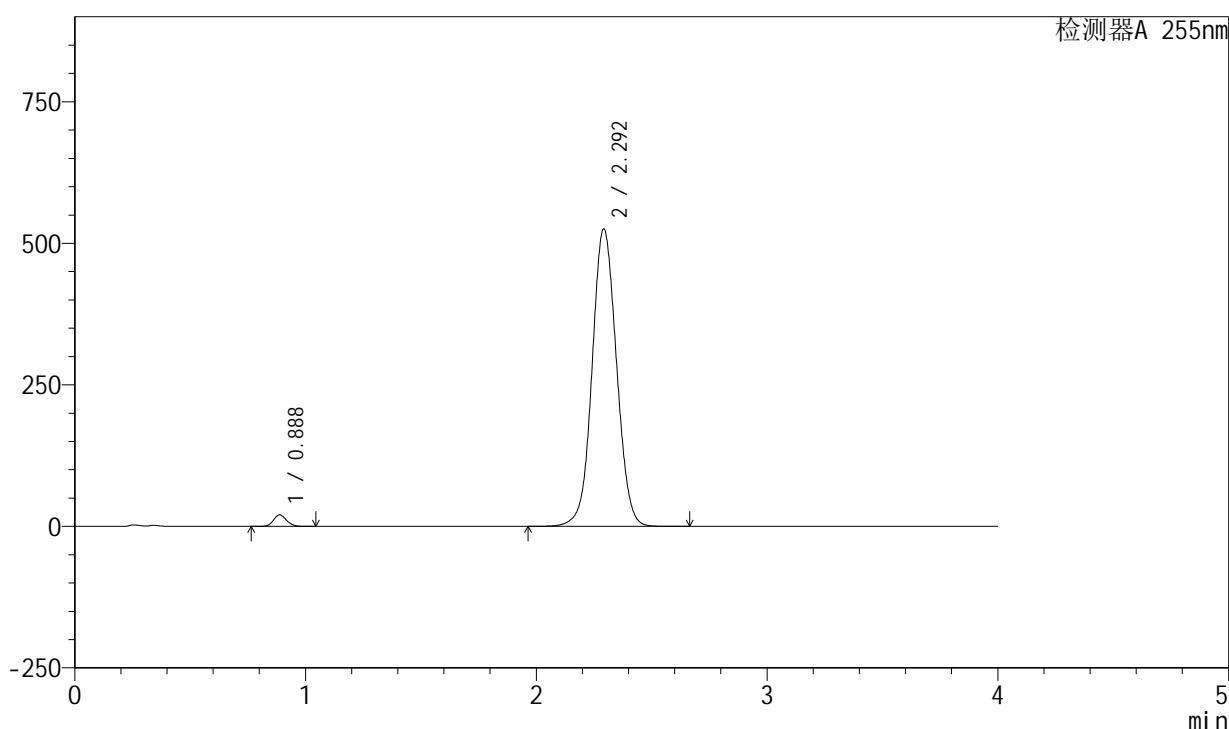
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1182-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:33:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 80242 | 2.035 | 20390 | 1173 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.292 | 3863725 | 97.965 | 525963 | 2288 | 1.052 | 9.509 |
| 总计 | | 3943968 | 100.000 | 546353 | | | |

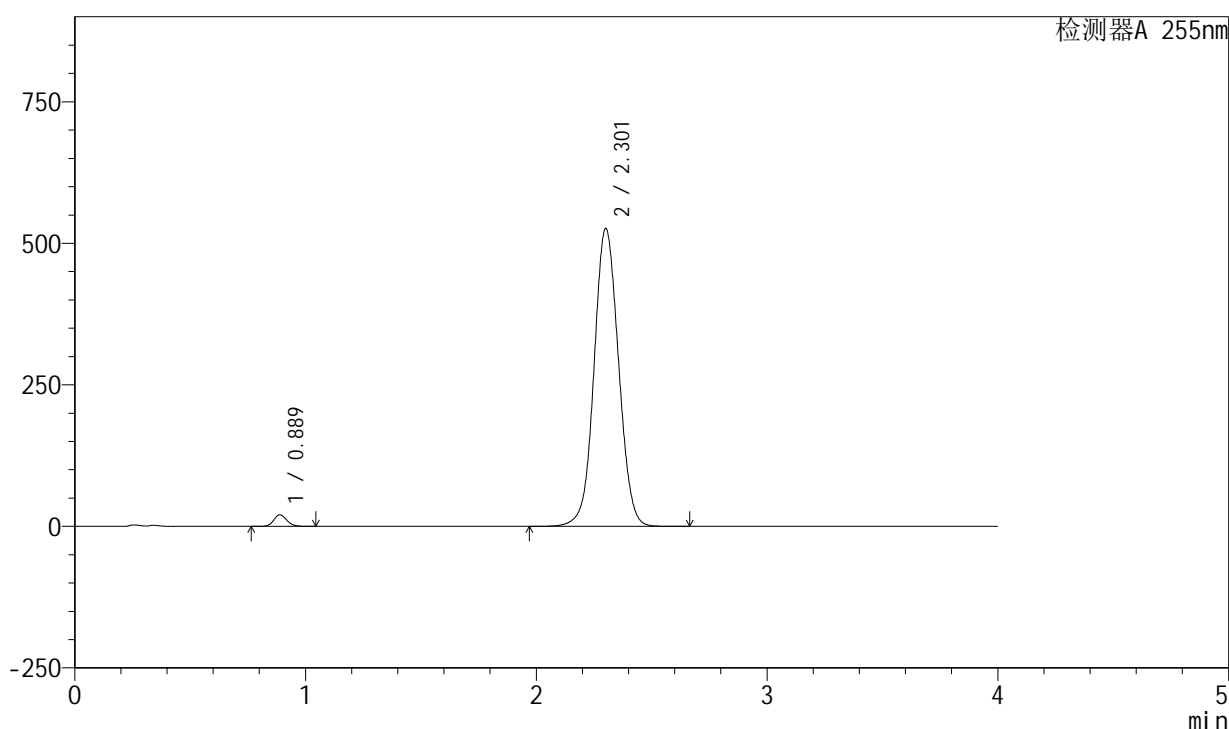
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1183-2 - cbzj-X022139p-zj6y-red-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:37:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 80414 | 2.028 | 20422 | 1174 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.301 | 3885241 | 97.972 | 526159 | 2285 | 1.052 | 9.530 |
| 总计 | | 3965655 | 100.000 | 546580 | | | |

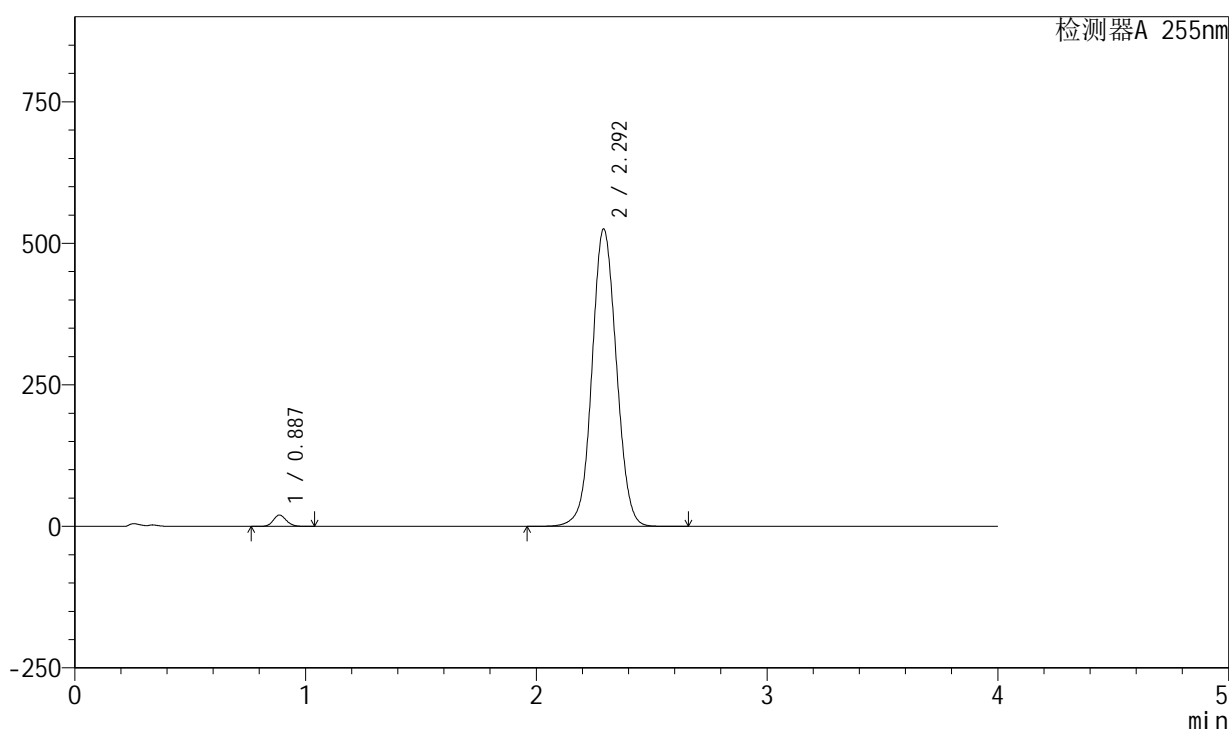
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1184-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:42:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78983 | 2.007 | 20093 | 1176 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.292 | 3856169 | 97.993 | 525642 | 2294 | 1.053 | 9.530 |
| 总计 | | 3935152 | 100.000 | 545735 | | | |

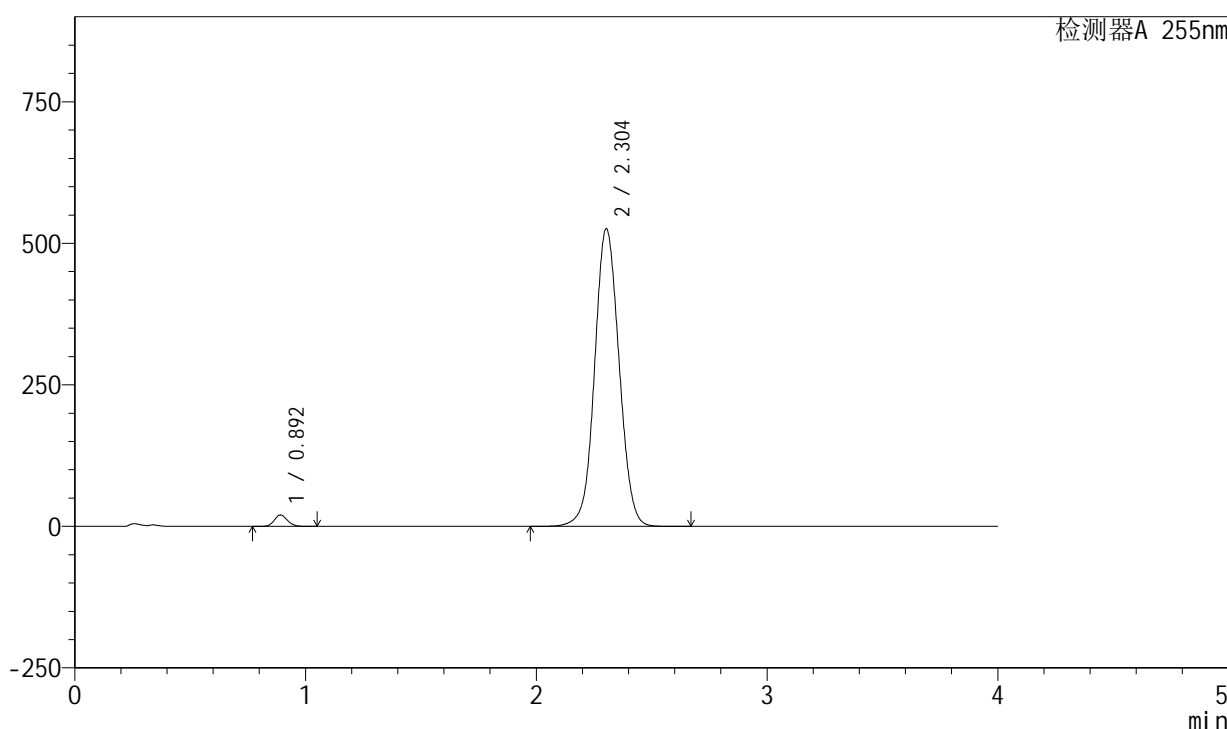
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1185-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 79533 | 2.009 | 20124 | 1178 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.304 | 3879861 | 97.991 | 526237 | 2292 | 1.052 | 9.528 |
| 总计 | | 3959394 | 100.000 | 546361 | | | |

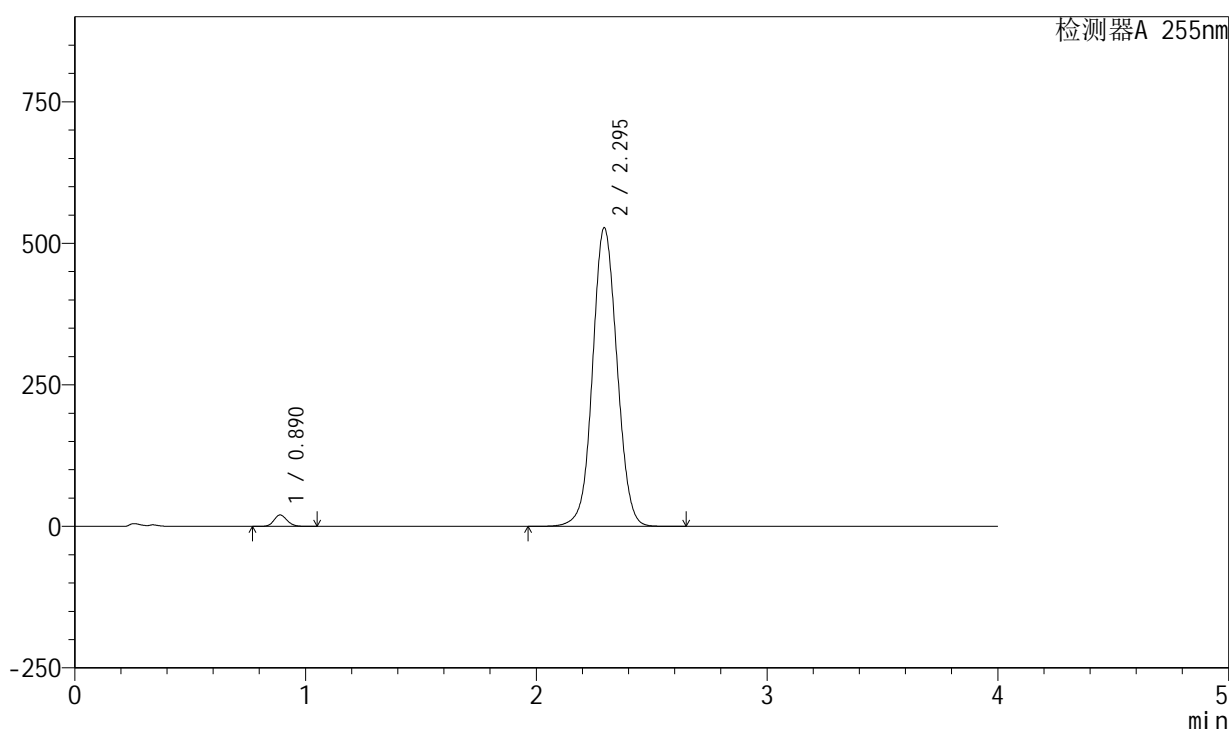
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1186-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:50:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 79474 | 2.009 | 20186 | 1184 | 1.136 | -- |
| 2 | 2.295 | 3875769 | 97.991 | 527737 | 2293 | 1.053 | 9.517 |
| 总计 | | 3955244 | 100.000 | 547923 | | | |

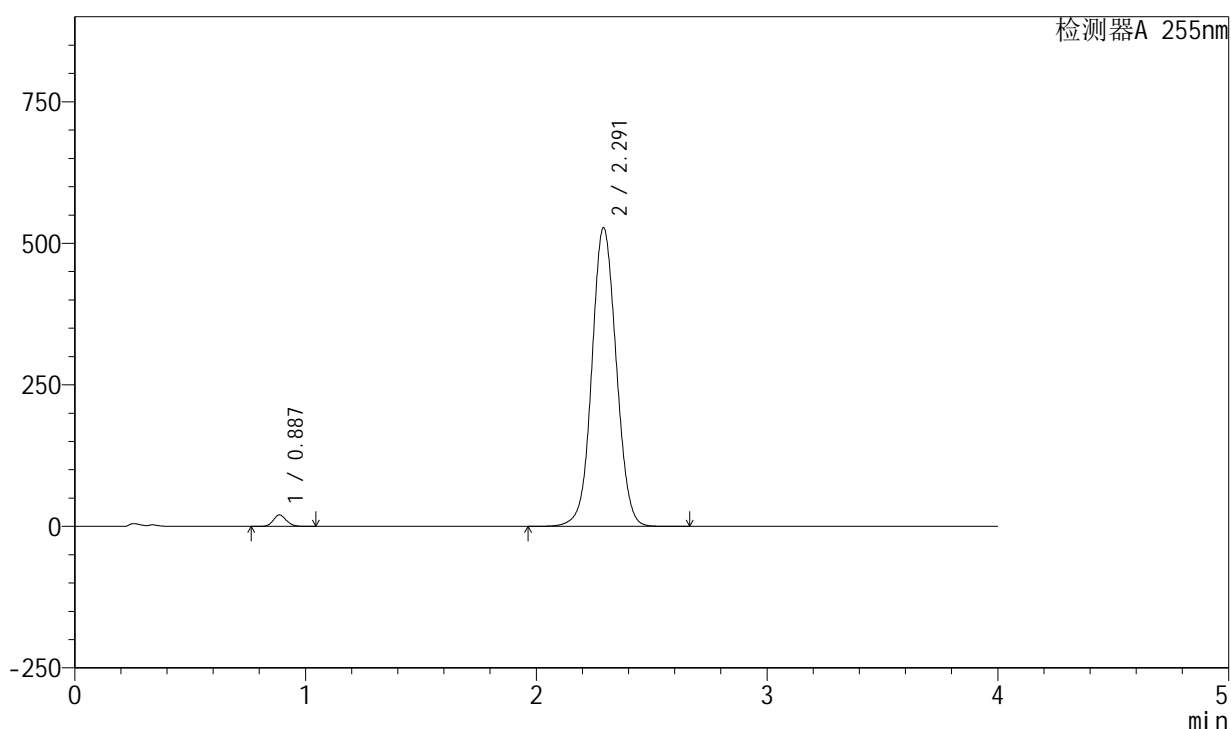
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1187-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 79506 | 2.009 | 20219 | 1176 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.291 | 3878951 | 97.991 | 527587 | 2283 | 1.052 | 9.512 |
| 总计 | | 3958457 | 100.000 | 547806 | | | |

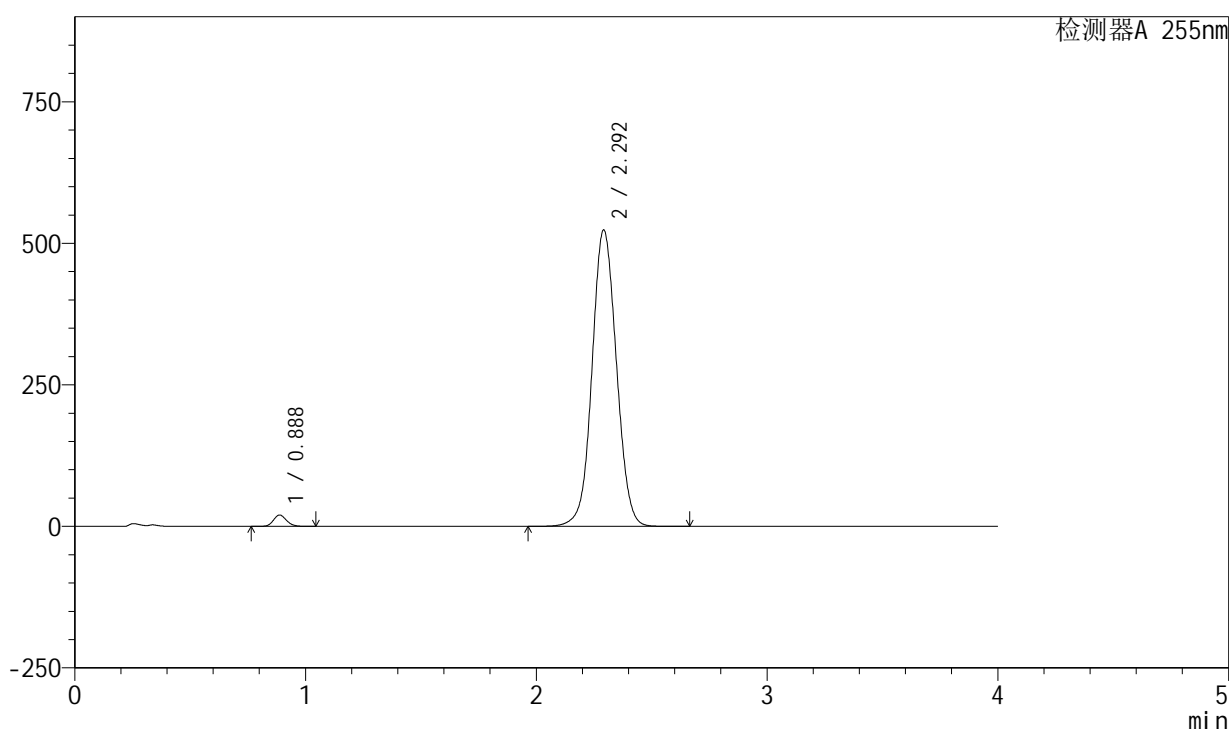
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1188-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 13:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 78912 | 2.010 | 20092 | 1177 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.292 | 3847091 | 97.990 | 523875 | 2290 | 1.052 | 9.518 |
| 总计 | | 3926003 | 100.000 | 543967 | | | |

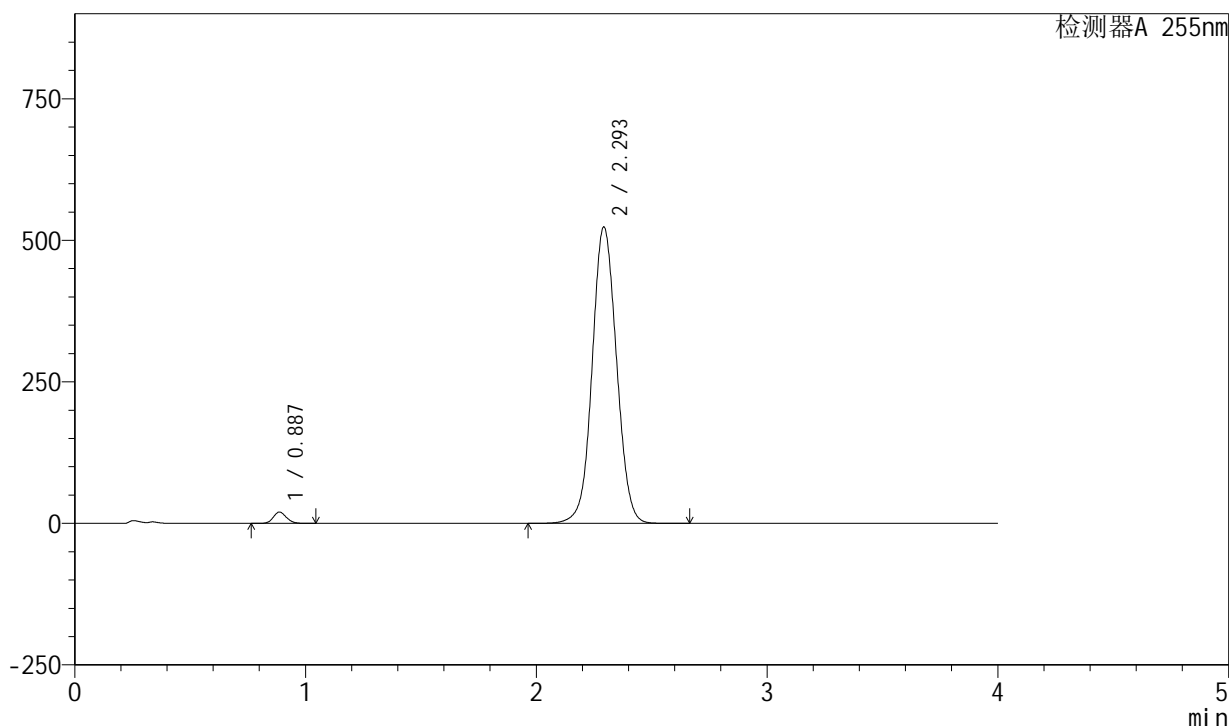
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1189-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78882 | 2.011 | 20066 | 1174 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.293 | 3844141 | 97.989 | 523942 | 2294 | 1.052 | 9.528 |
| 总计 | | 3923023 | 100.000 | 544008 | | | |

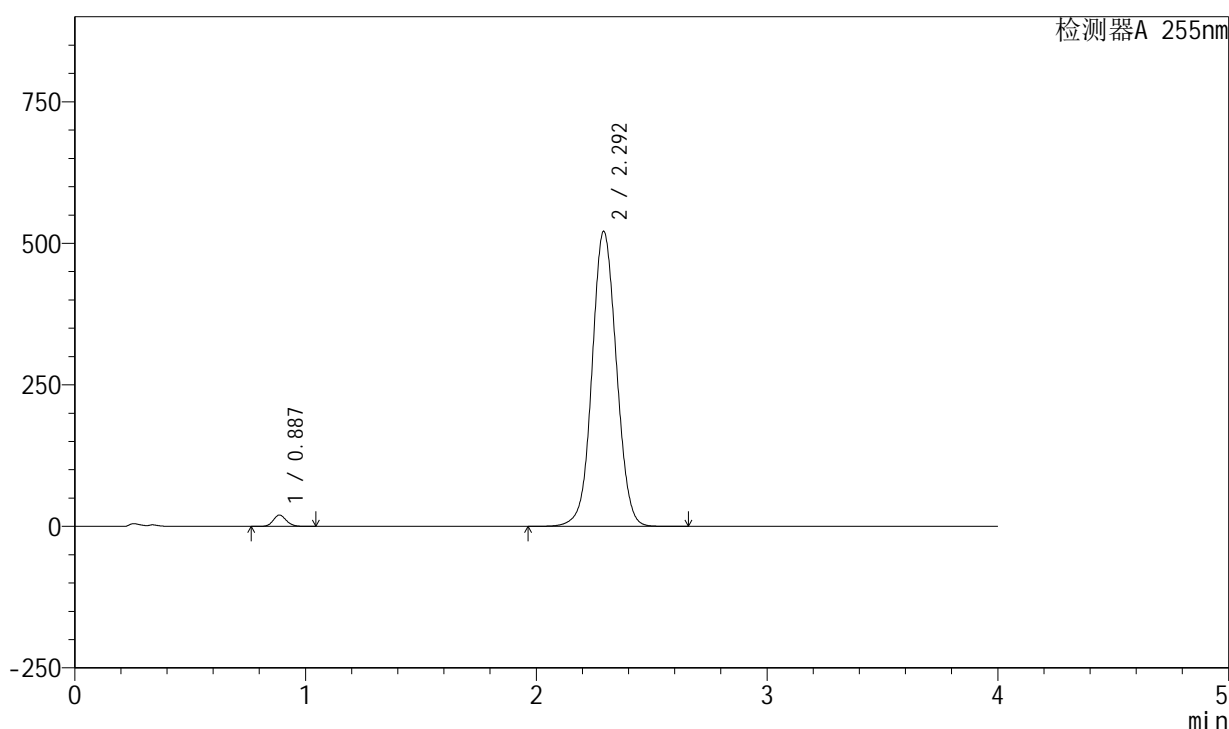
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1190-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:08:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78837 | 2.017 | 20021 | 1173 | 1.135 | -- |
| 2 | 2.292 | 3829900 | 97.983 | 521411 | 2288 | 1.051 | 9.520 |
| 总计 | | 3908737 | 100.000 | 541432 | | | |

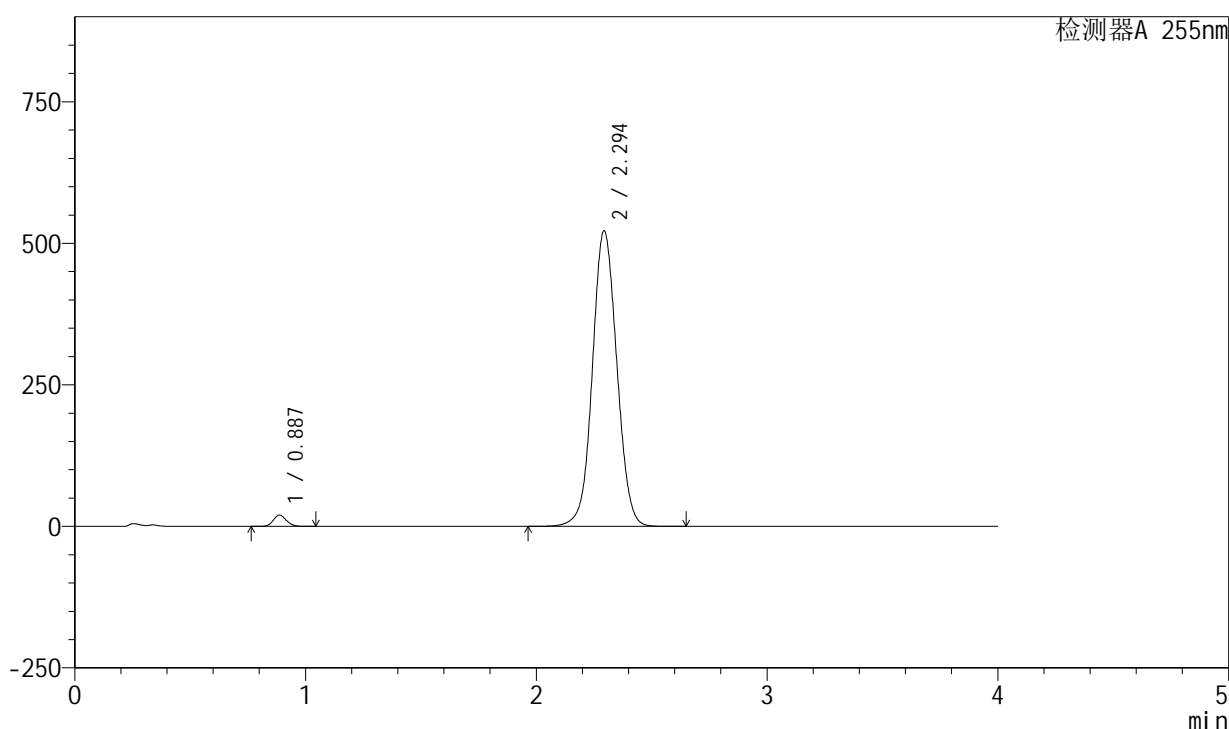
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1191-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:12:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78955 | 2.015 | 20065 | 1172 | 1.135 | -- |
| 2 | 2.294 | 3839835 | 97.985 | 522453 | 2287 | 1.051 | 9.521 |
| 总计 | | 3918790 | 100.000 | 542518 | | | |

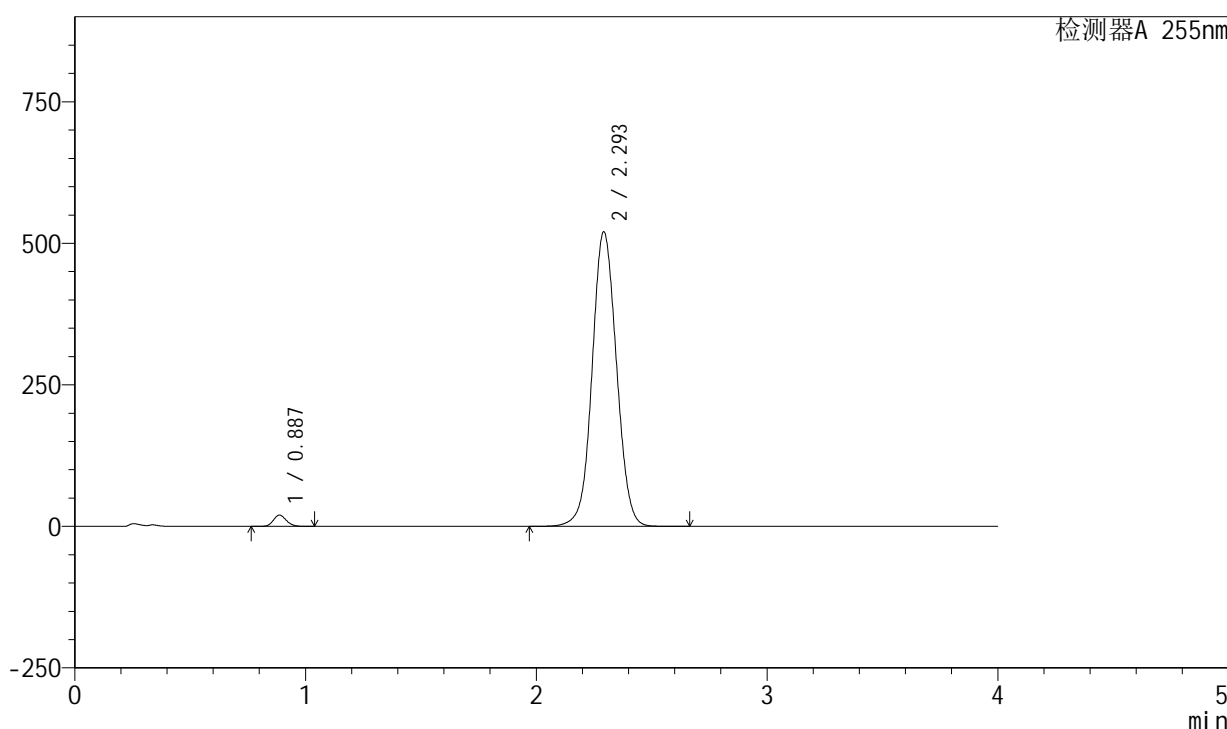
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1192-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:17:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 78105 | 2.004 | 19890 | 1177 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.293 | 3819869 | 97.996 | 520701 | 2293 | 1.051 | 9.529 |
| 总计 | | 3897974 | 100.000 | 540591 | | | |

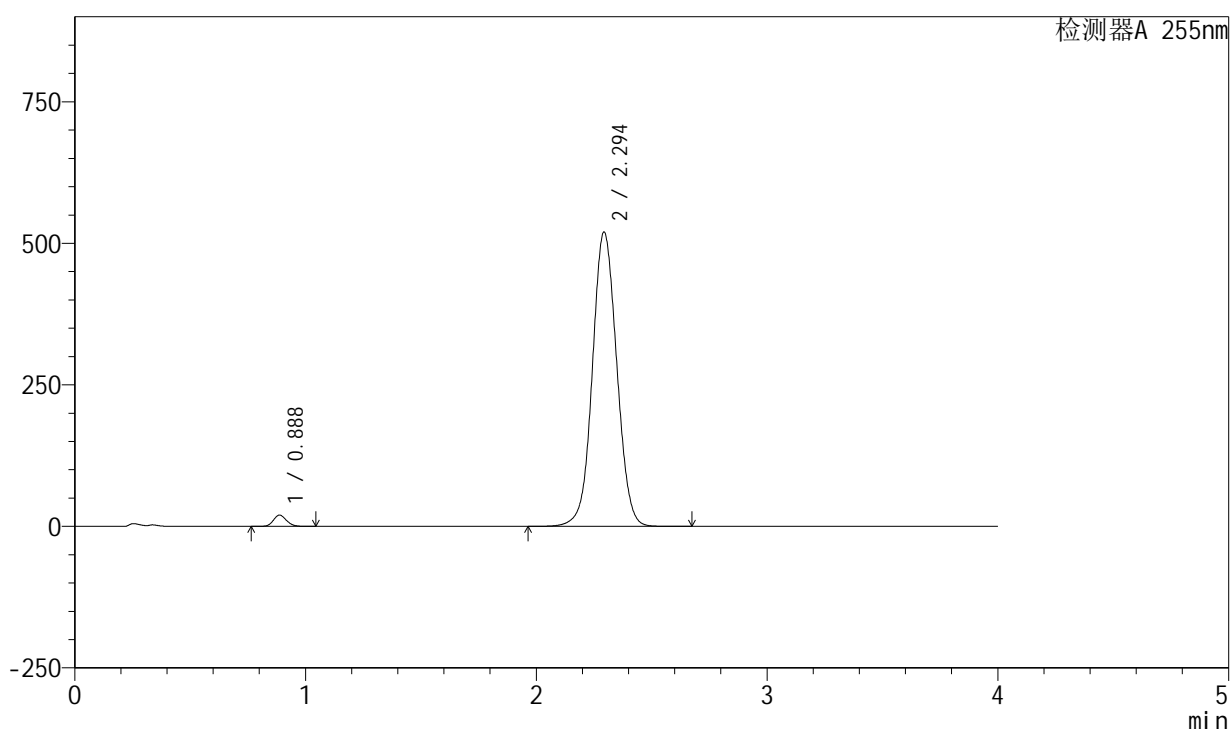
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1193-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 78372 | 2.010 | 19914 | 1172 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.294 | 3820978 | 97.990 | 520253 | 2291 | 1.049 | 9.521 |
| 总计 | | 3899350 | 100.000 | 540167 | | | |

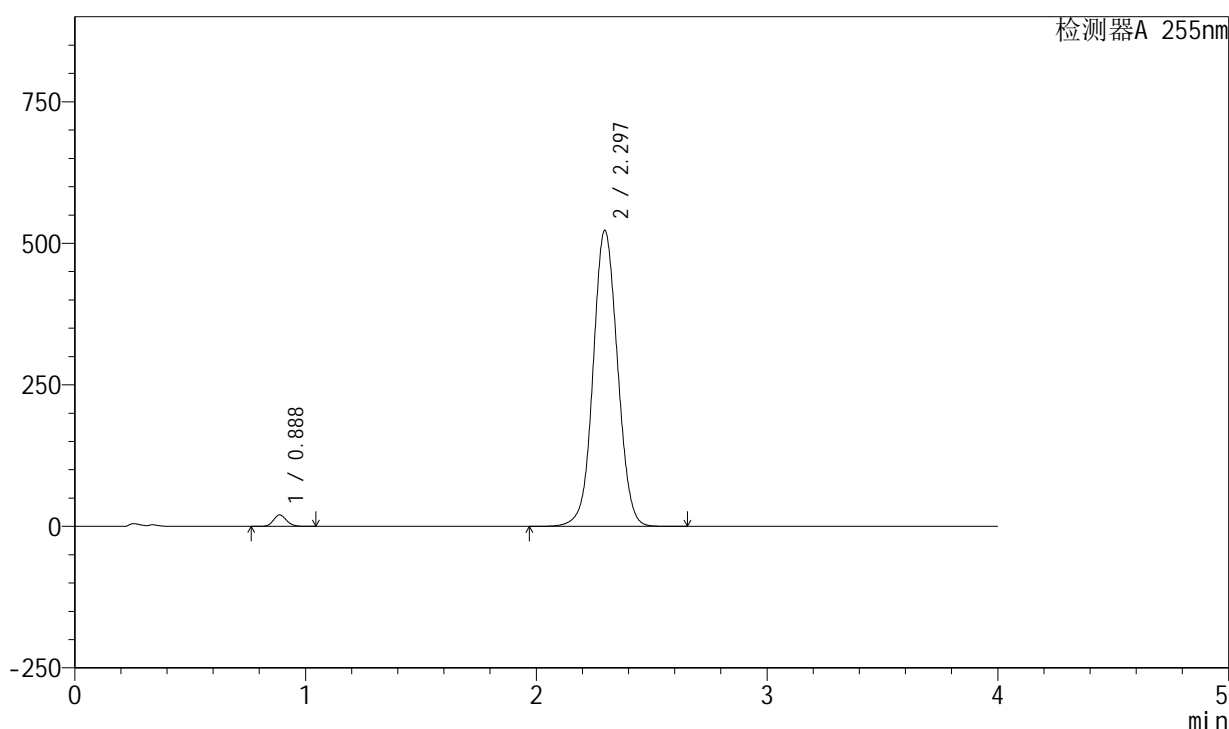
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1194-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 79814 | 2.032 | 20305 | 1174 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.297 | 3847576 | 97.968 | 523149 | 2291 | 1.051 | 9.535 |
| 总计 | | 3927390 | 100.000 | 543454 | | | |

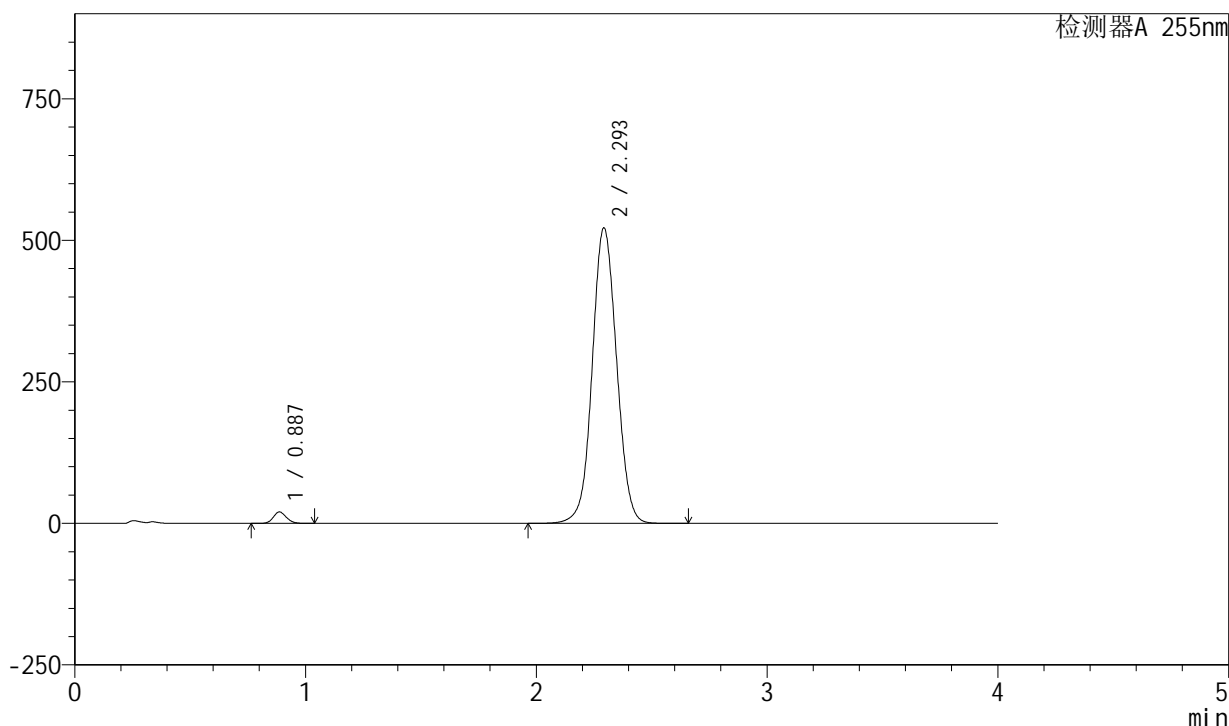
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1195-2 - cbzj-X022139p-js6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:30:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:40:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 79506 | 2.033 | 20232 | 1177 | 1.134 | -- |
| 2 | 2.293 | 3830466 | 97.967 | 522454 | 2297 | 1.051 | 9.537 |
| 总计 | | 3909972 | 100.000 | 542686 | | | |

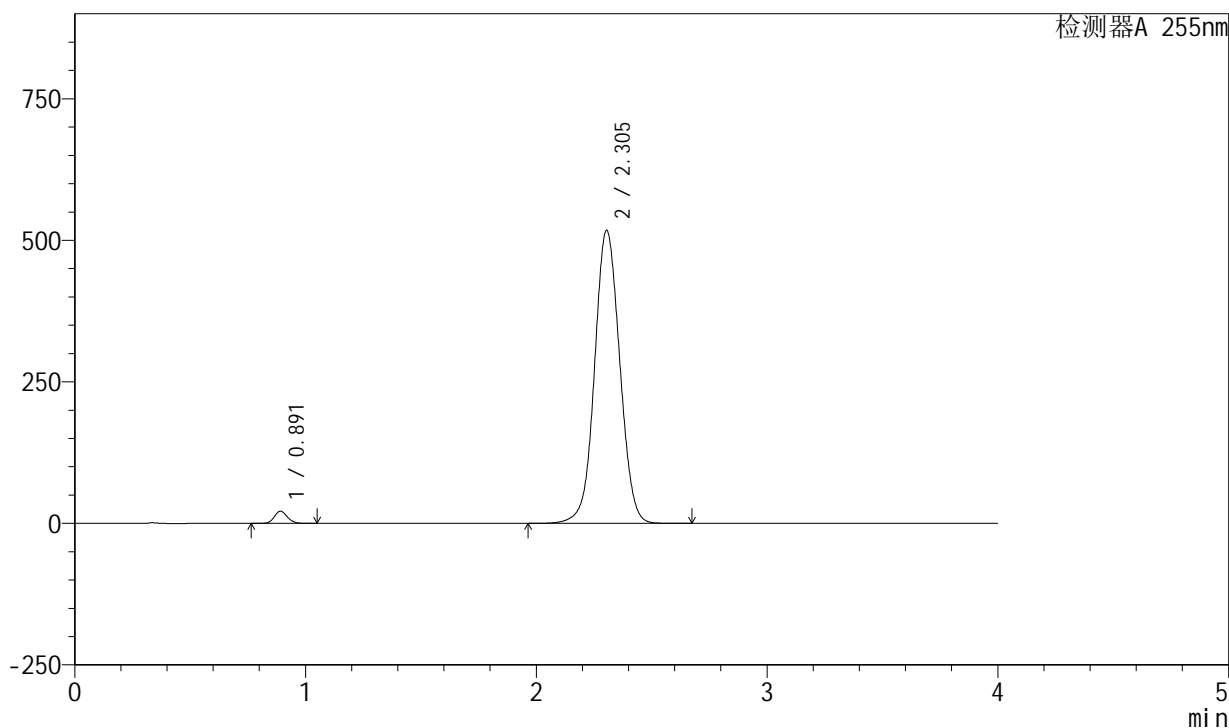
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1196-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 84912 | 2.114 | 21564 | 1190 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.305 | 3932622 | 97.886 | 517713 | 2168 | 1.045 | 9.380 |
| 总计 | | 4017535 | 100.000 | 539277 | | | |

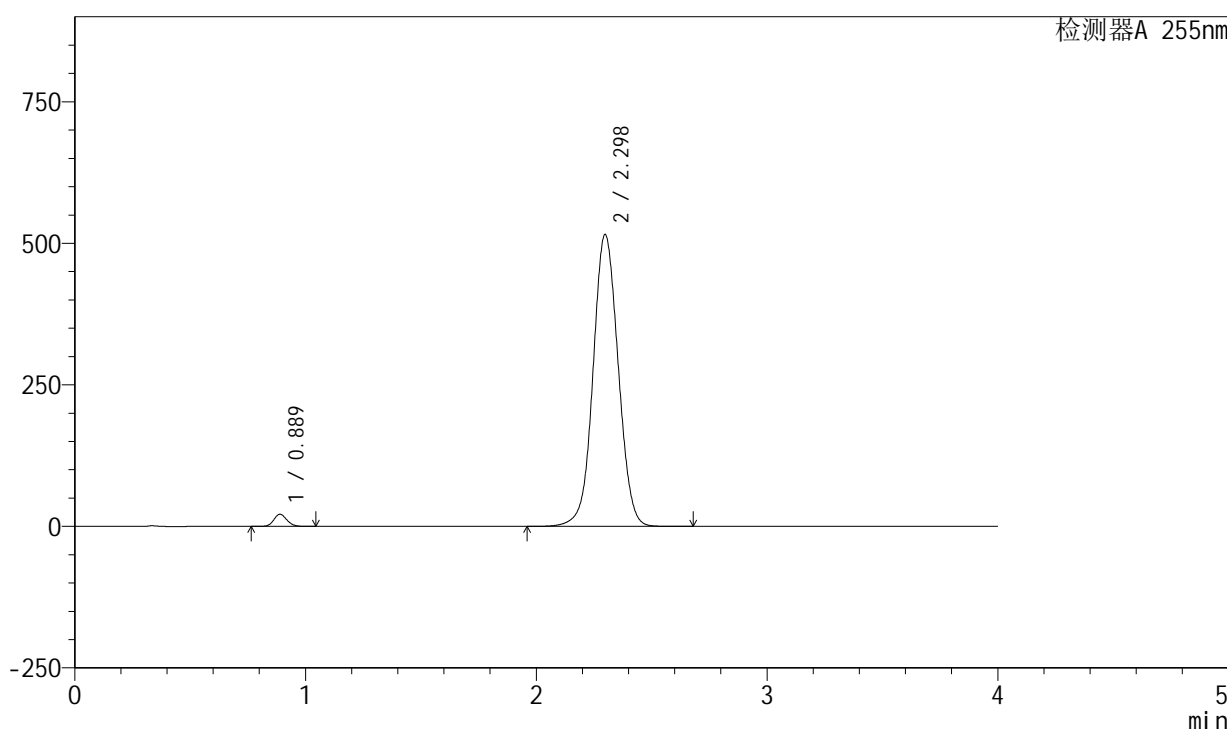
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-10/27-1197-2 - cbzj-X022139p-wdx6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:39:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 84583 | 2.119 | 21585 | 1187 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.298 | 3906649 | 97.881 | 515967 | 2167 | 1.043 | 9.370 |
| 总计 | | 3991232 | 100.000 | 537552 | | | |

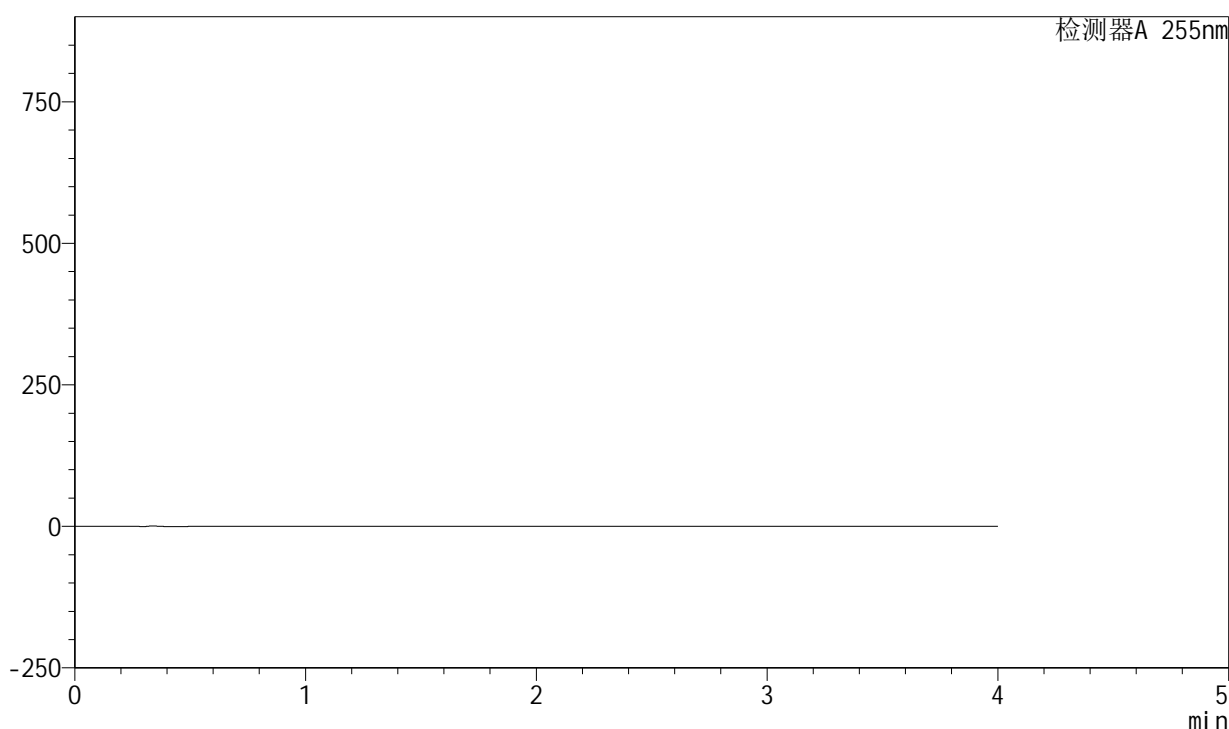
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 30-10/27-1198-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

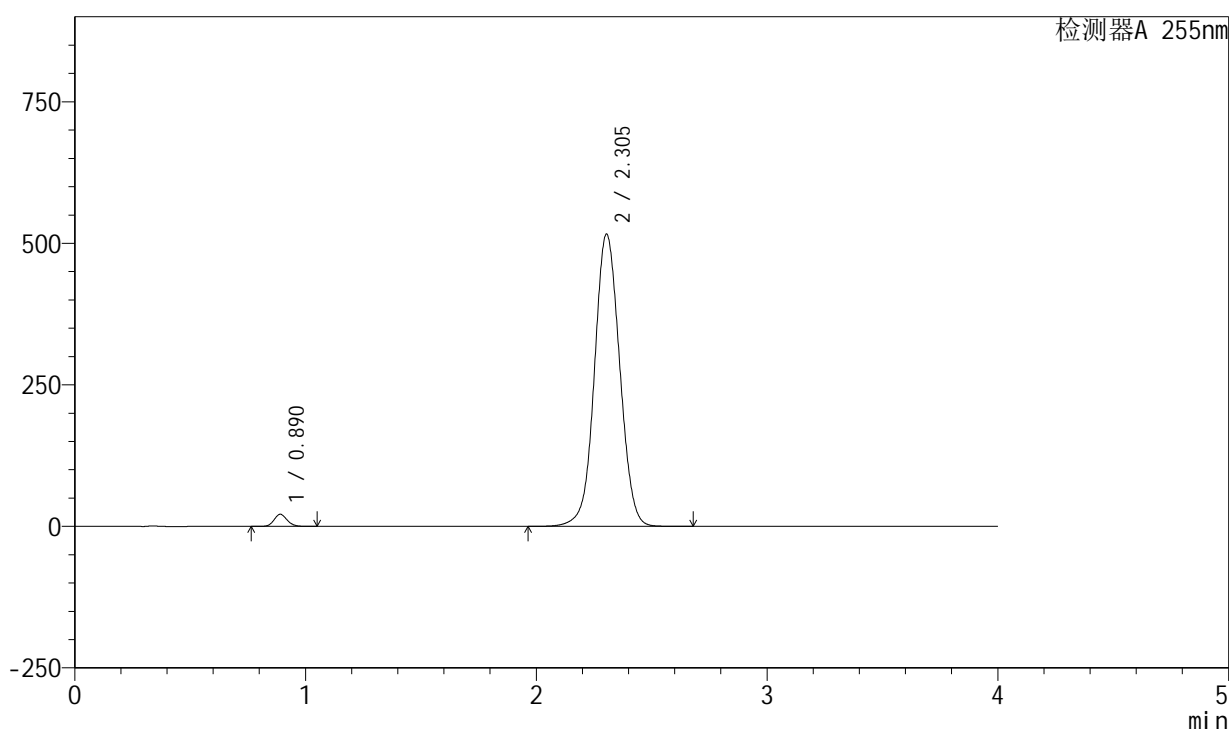
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
溶剂

<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 - 30-10/27-1199-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 84332 | 2.101 | 21406 | 1185 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.305 | 3928694 | 97.899 | 516504 | 2161 | 1.044 | 9.372 |
| 总计 | | 4013026 | 100.000 | 537910 | | | |

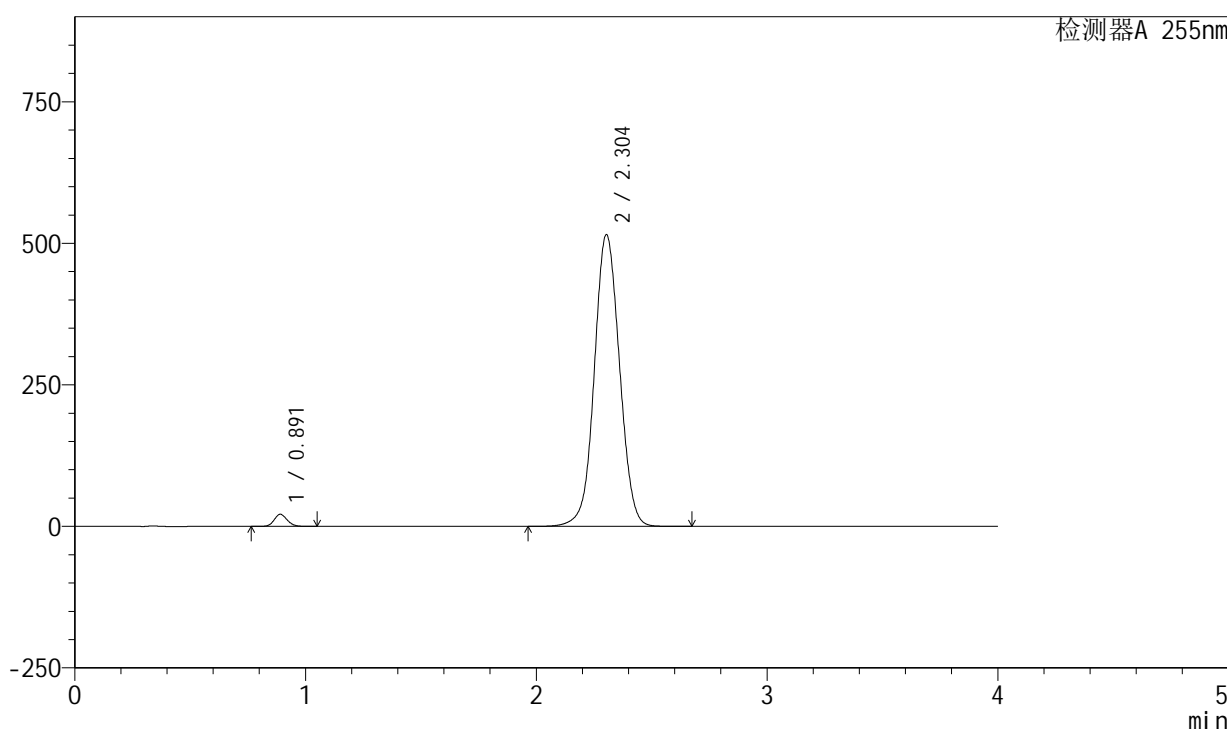
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-10/27-1200-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:52:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 84331 | 2.108 | 21377 | 1186 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.304 | 3915628 | 97.892 | 515693 | 2165 | 1.043 | 9.373 |
| 总计 | | 3999959 | 100.000 | 537070 | | | |

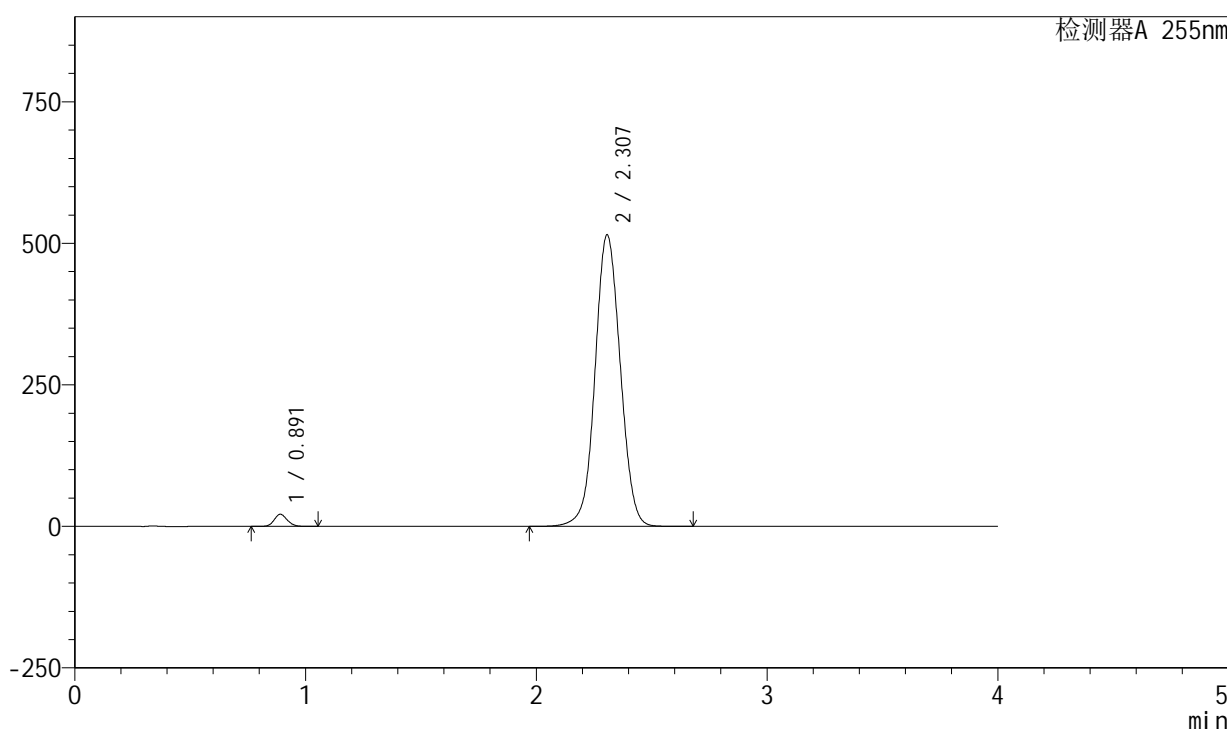
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-10/27-1201-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 14:56:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 84407 | 2.111 | 21384 | 1185 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.307 | 3913748 | 97.889 | 515132 | 2170 | 1.044 | 9.390 |
| 总计 | | 3998154 | 100.000 | 536516 | | | |

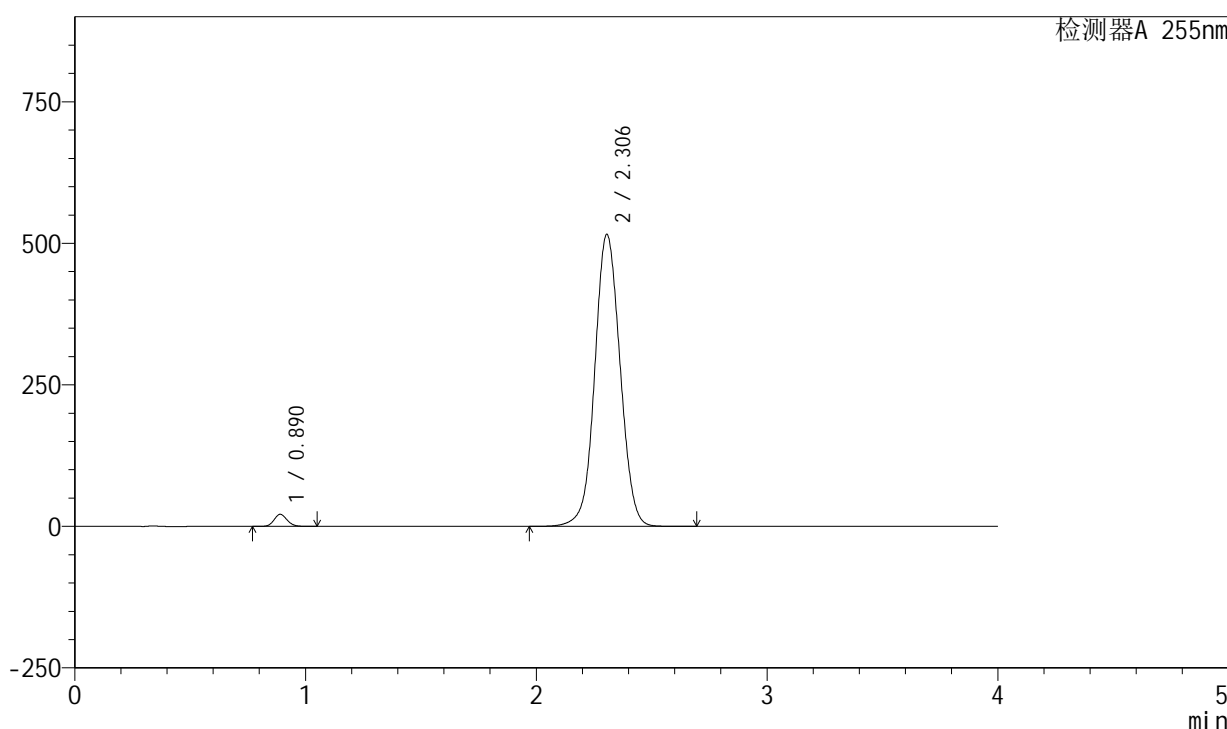
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-10/27-1202-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:01:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 84094 | 2.091 | 21403 | 1193 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.306 | 3938237 | 97.909 | 515484 | 2148 | 1.045 | 9.369 |
| 总计 | | 4022331 | 100.000 | 536887 | | | |

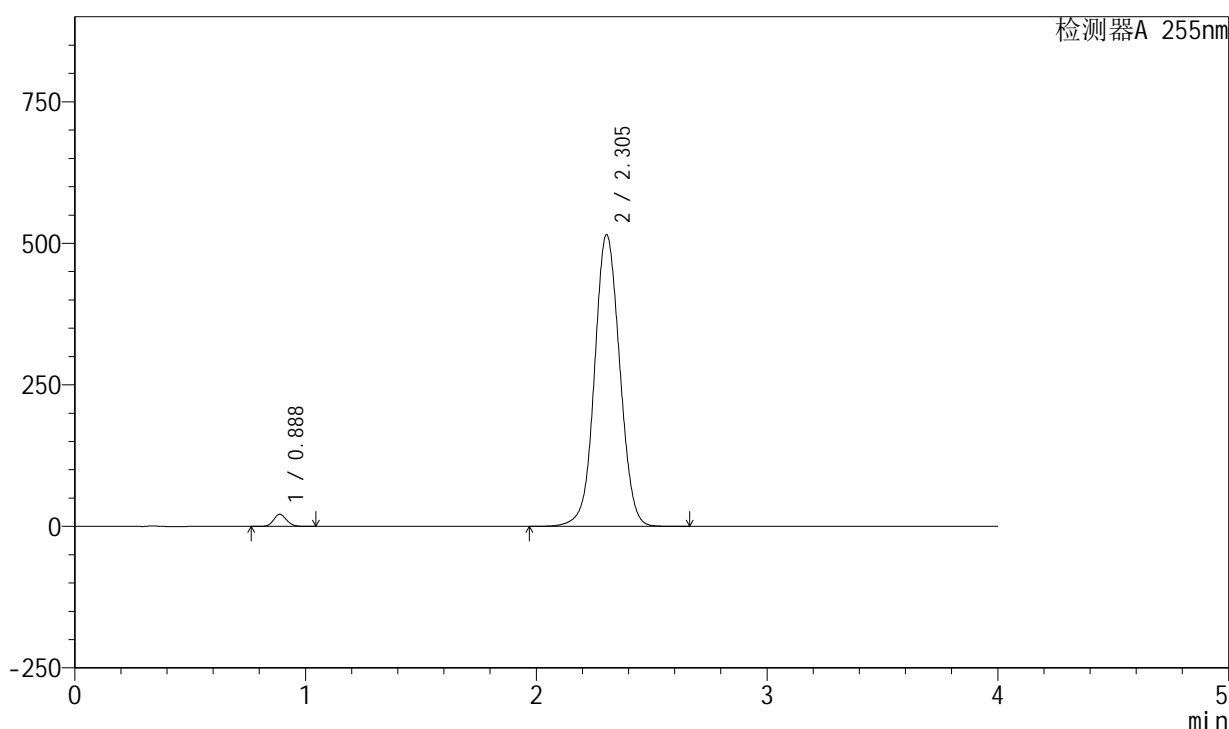
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
对照品溶液-1-4

<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 - 30-10/27-1203-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 84167 | 2.103 | 21476 | 1186 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.305 | 3918451 | 97.897 | 515652 | 2165 | 1.045 | 9.401 |
| 总计 | | 4002619 | 100.000 | 537128 | | | |

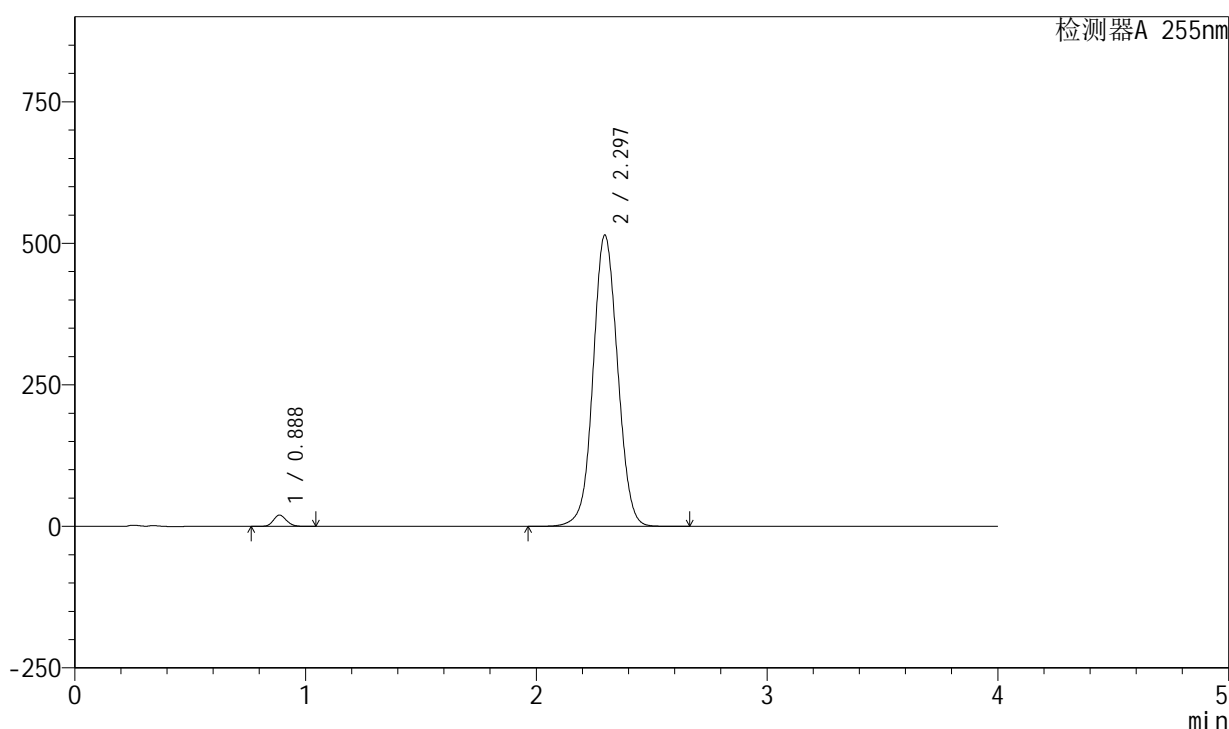
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 30-10/27-1204-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 78729 | 2.031 | 19996 | 1171 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.297 | 3798350 | 97.969 | 514749 | 2277 | 1.050 | 9.515 |
| 总计 | | 3877079 | 100.000 | 534745 | | | |

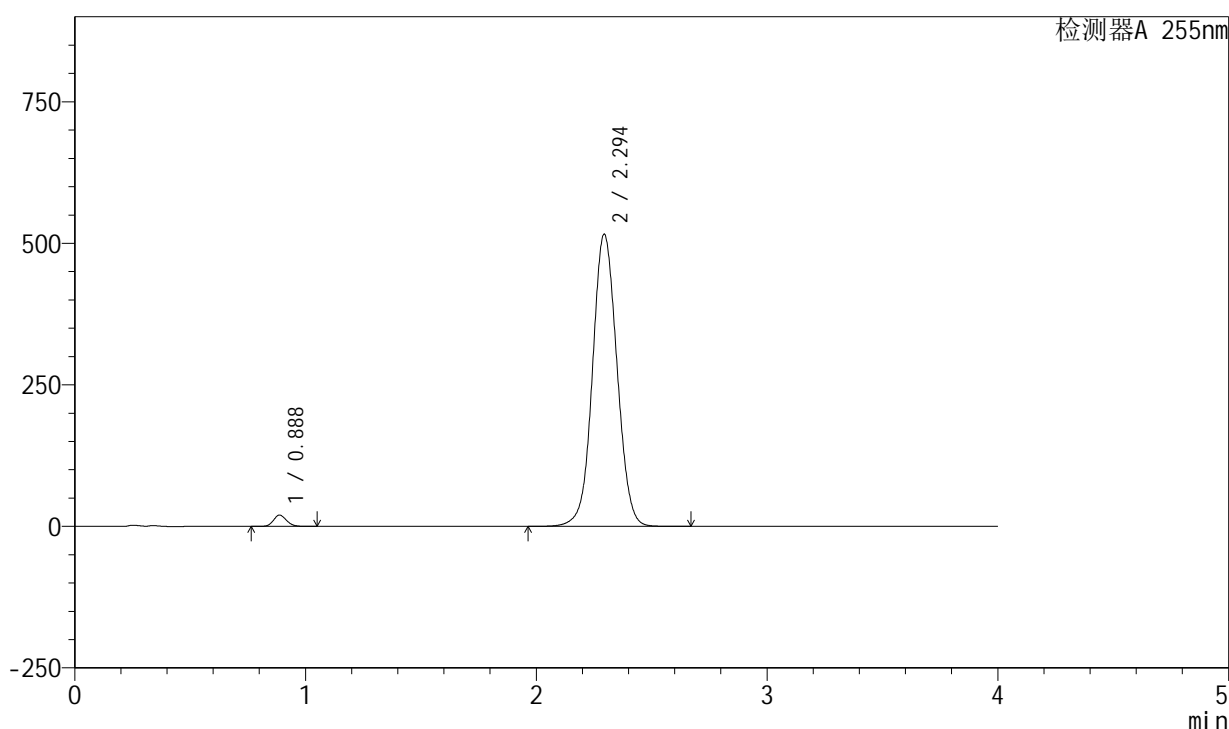
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1205-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:14:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 78722 | 2.025 | 20038 | 1177 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.294 | 3809712 | 97.975 | 516364 | 2271 | 1.051 | 9.501 |
| 总计 | | 3888433 | 100.000 | 536402 | | | |

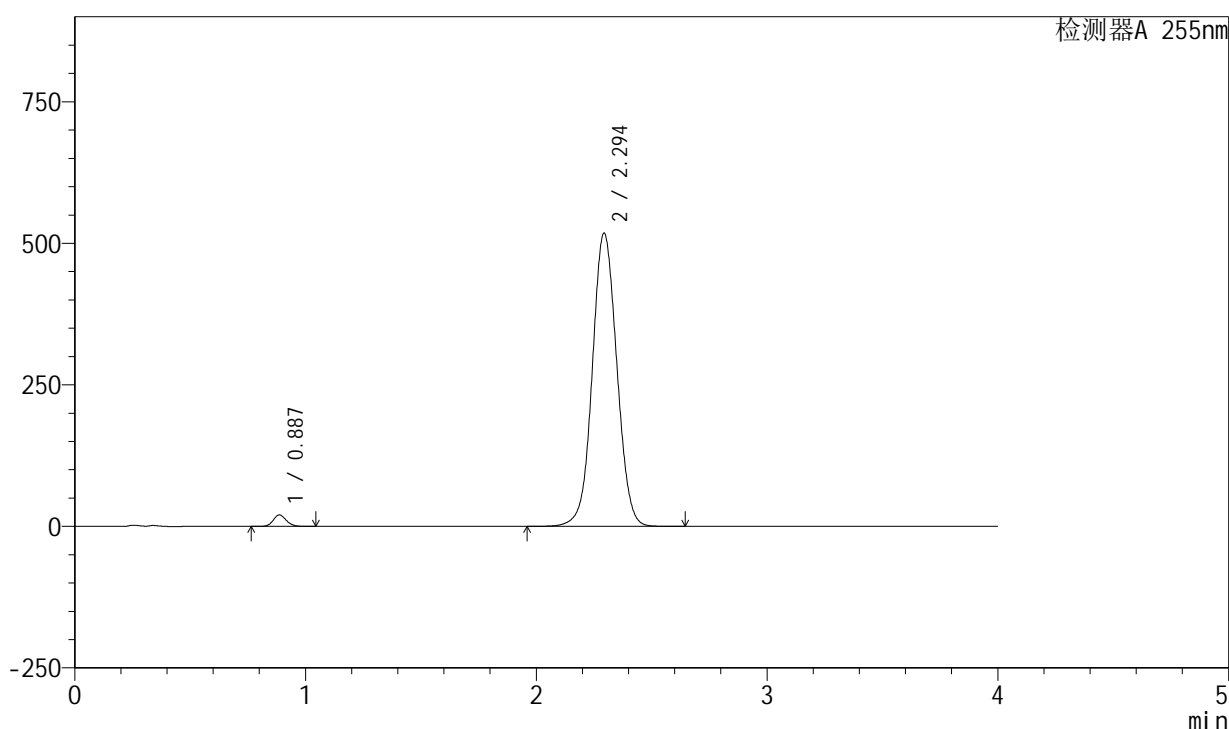
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1206-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:18:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 79627 | 2.037 | 20244 | 1176 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.294 | 3828746 | 97.963 | 518450 | 2264 | 1.047 | 9.497 |
| 总计 | | 3908372 | 100.000 | 538693 | | | |

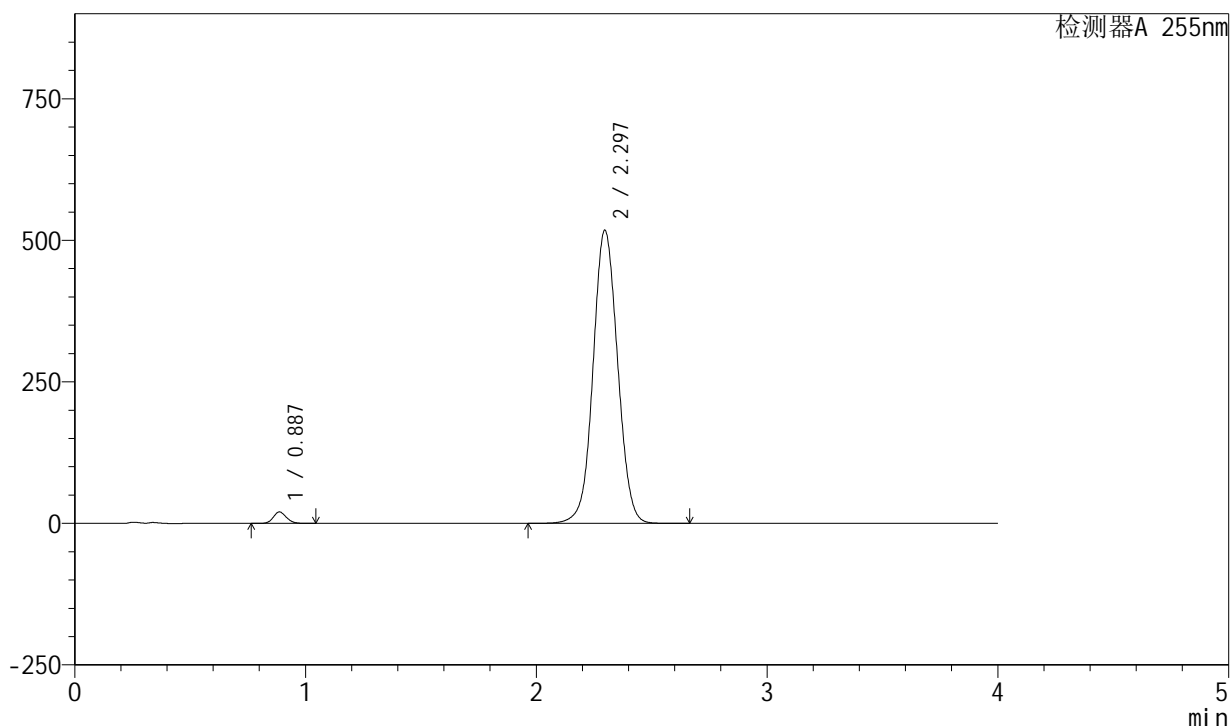
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1207-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 79693 | 2.038 | 20230 | 1170 | 1.133 | -- |
| 2 | 2.297 | 3830960 | 97.962 | 518003 | 2266 | 1.046 | 9.503 |
| 总计 | | 3910653 | 100.000 | 538232 | | | |

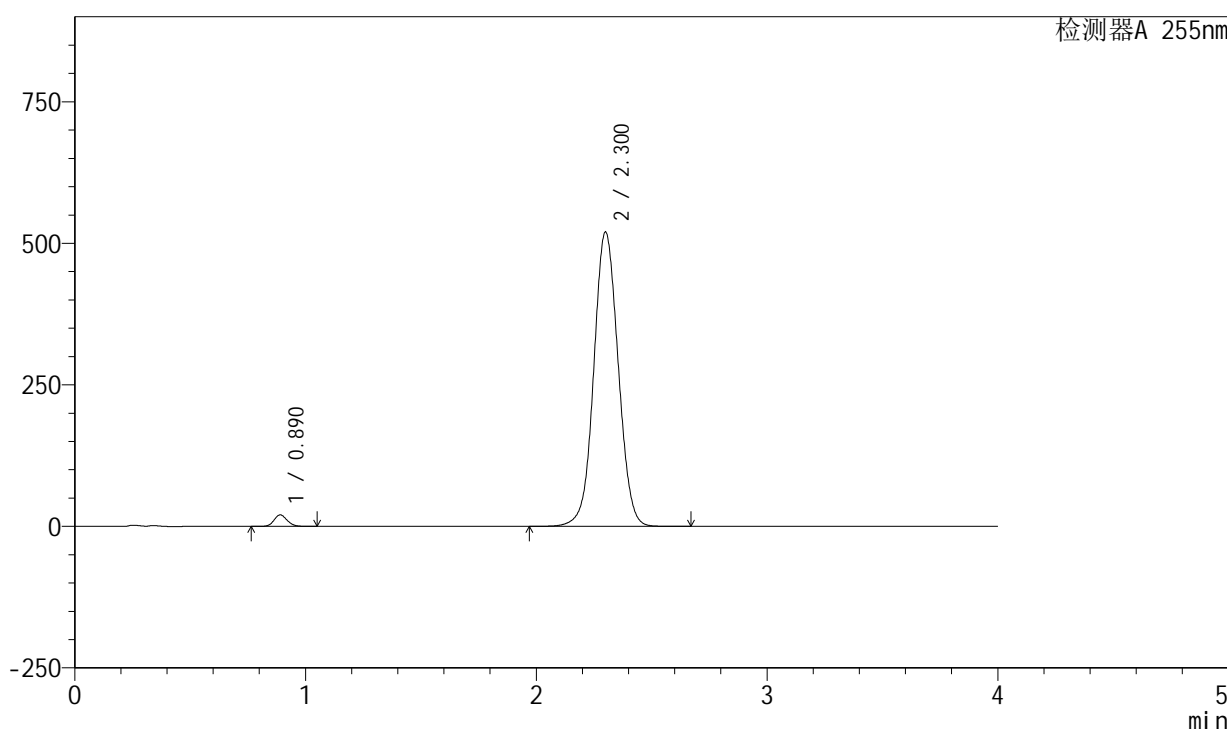
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1208-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 80227 | 2.053 | 20332 | 1182 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.300 | 3828433 | 97.947 | 520128 | 2294 | 1.047 | 9.535 |
| 总计 | | 3908660 | 100.000 | 540460 | | | |

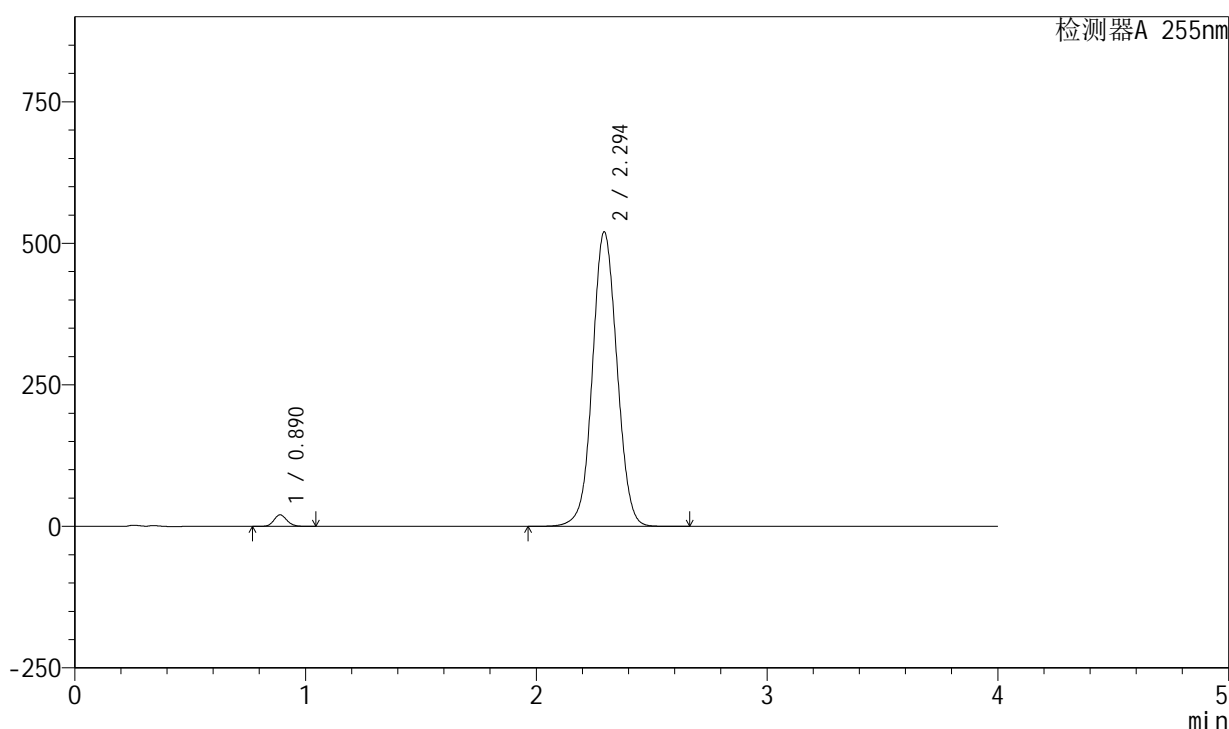
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1209-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 80095 | 2.039 | 20370 | 1183 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.294 | 3847551 | 97.961 | 520555 | 2264 | 1.047 | 9.479 |
| 总计 | | 3927646 | 100.000 | 540925 | | | |

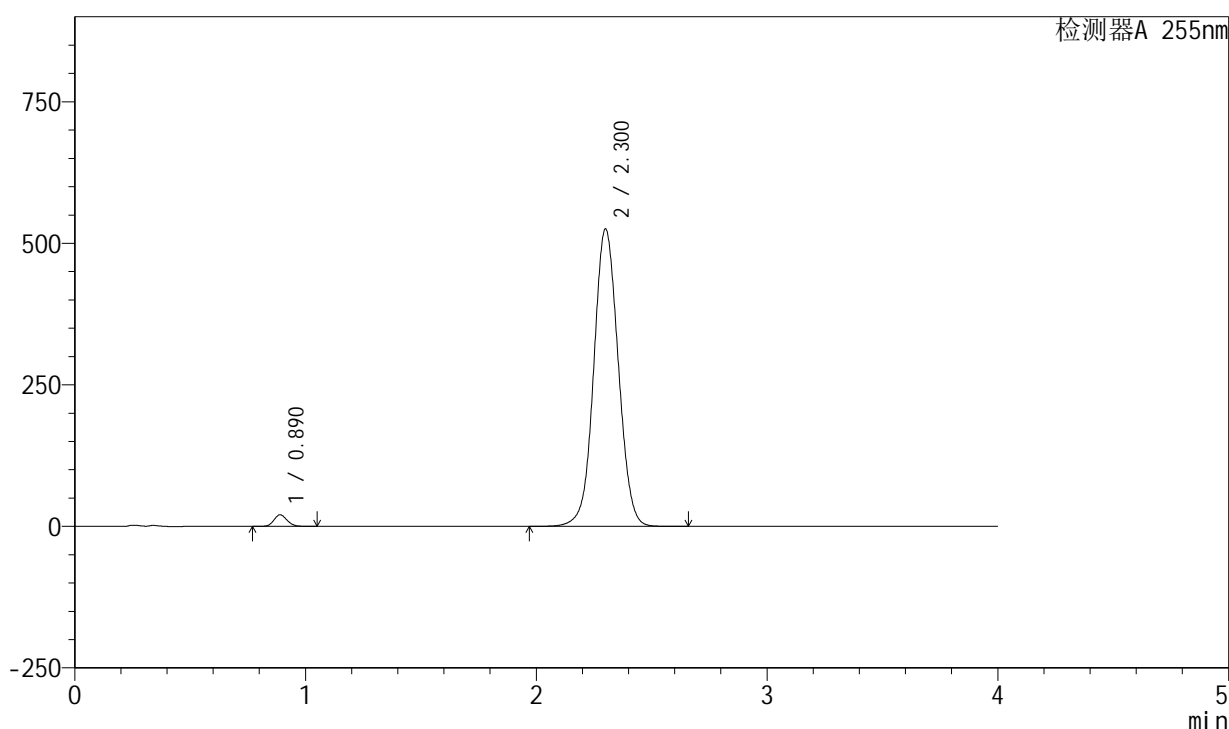
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1210-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 81060 | 2.046 | 20549 | 1177 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.300 | 3880101 | 97.954 | 525496 | 2281 | 1.048 | 9.515 |
| 总计 | | 3961161 | 100.000 | 546045 | | | |

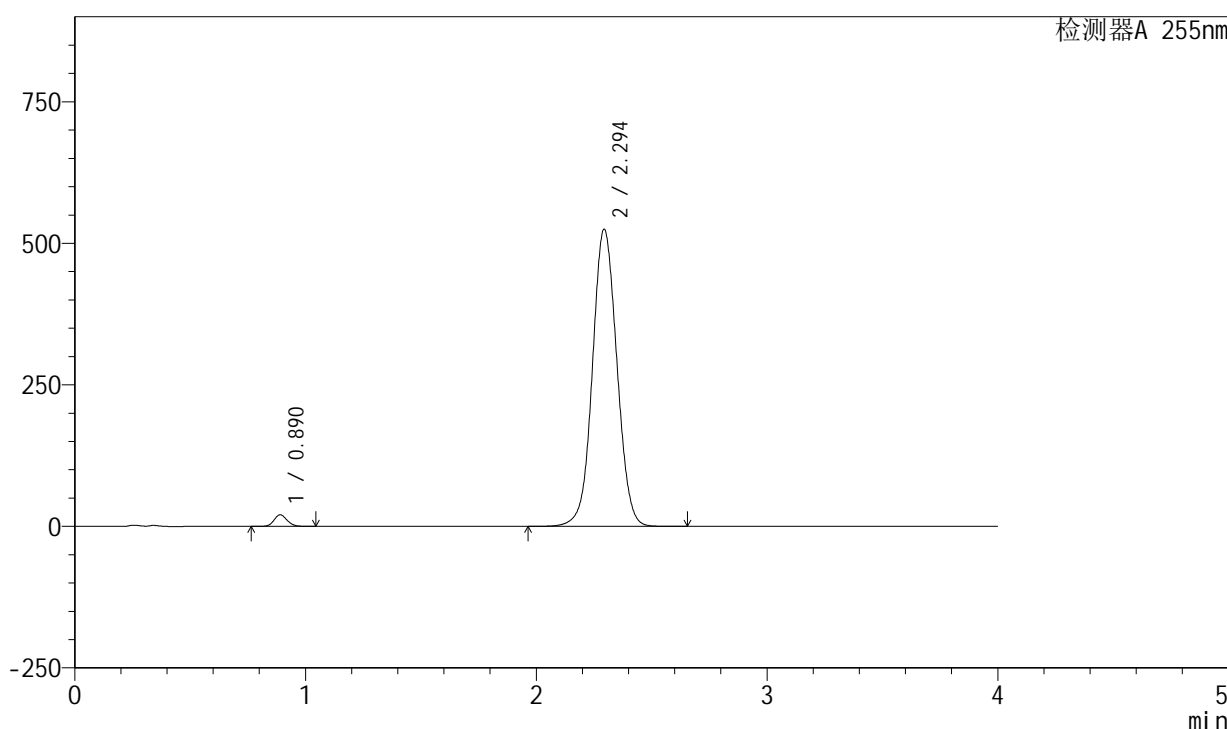
图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1211-2 - zzp-2024050621p-cq6y-red-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:40:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 80650 | 2.042 | 20500 | 1187 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.294 | 3869203 | 97.958 | 525341 | 2278 | 1.048 | 9.498 |
| 总计 | | 3949853 | 100.000 | 545840 | | | |

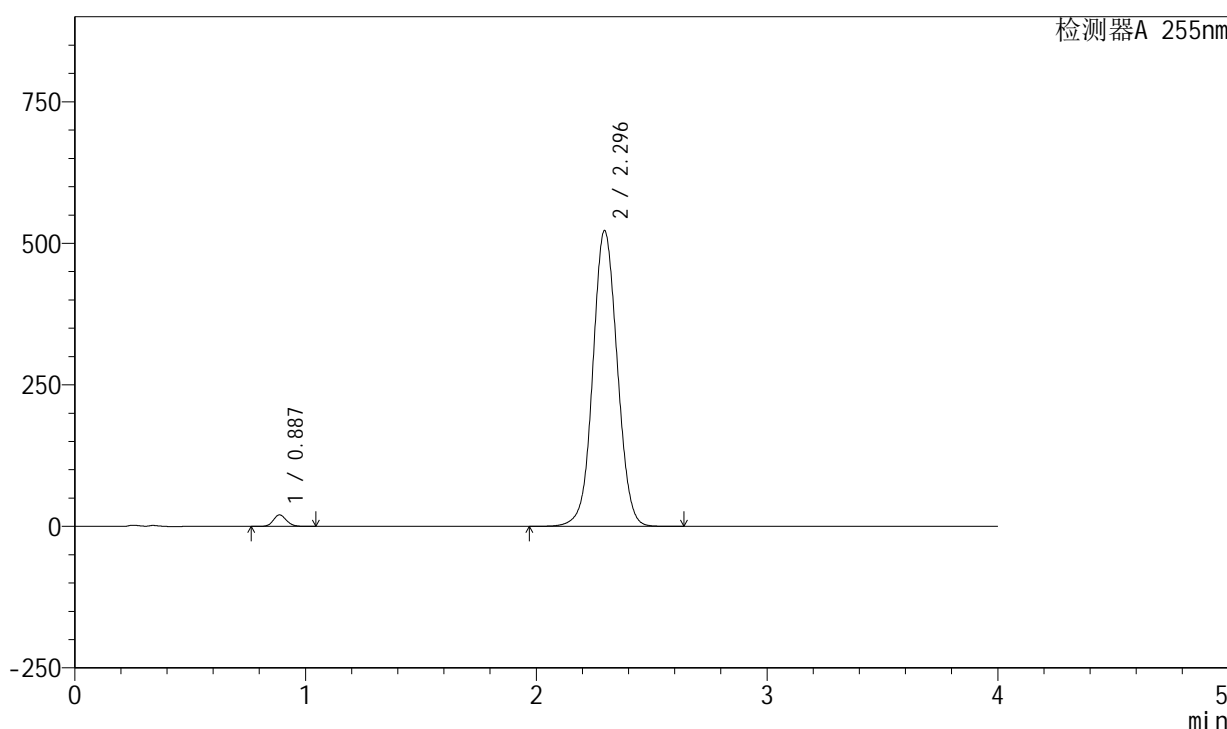
图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1212-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80197 | 2.042 | 20348 | 1169 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.296 | 3847061 | 97.958 | 522080 | 2285 | 1.048 | 9.518 |
| 总计 | | 3927257 | 100.000 | 542428 | | | |

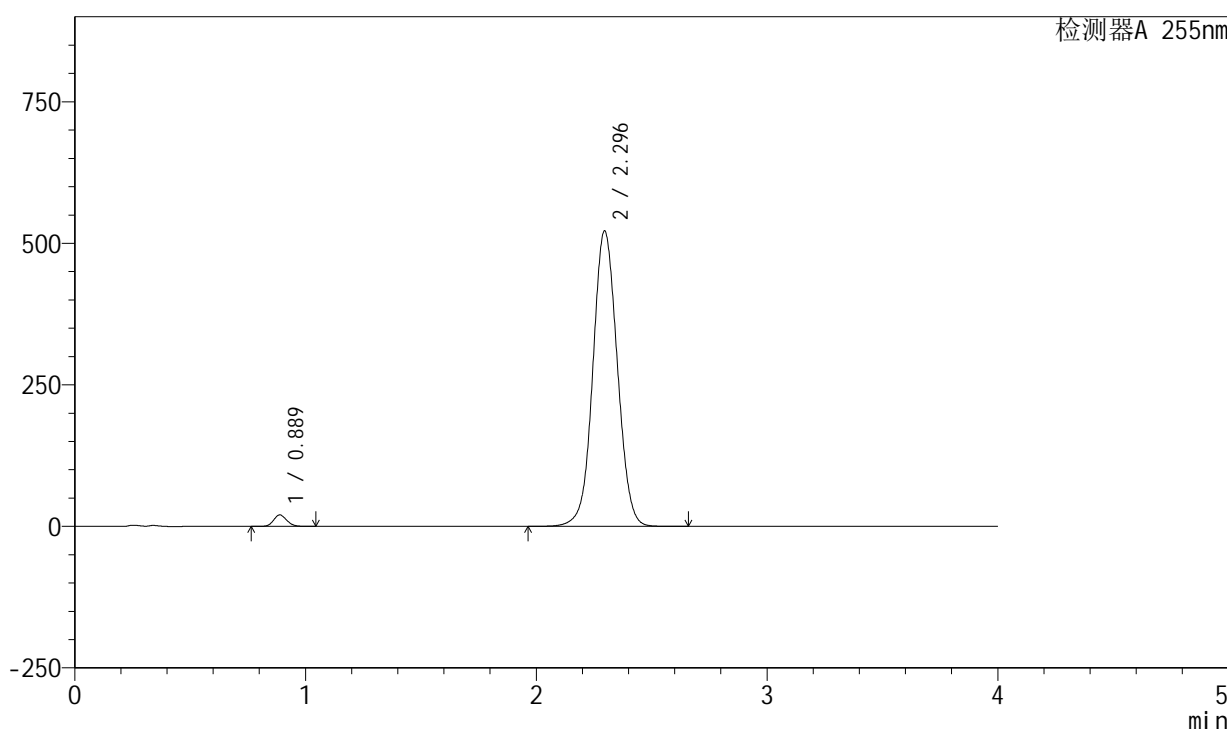
图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1213-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 80118 | 2.042 | 20354 | 1174 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.296 | 3843415 | 97.958 | 521629 | 2286 | 1.047 | 9.515 |
| 总计 | | 3923533 | 100.000 | 541983 | | | |

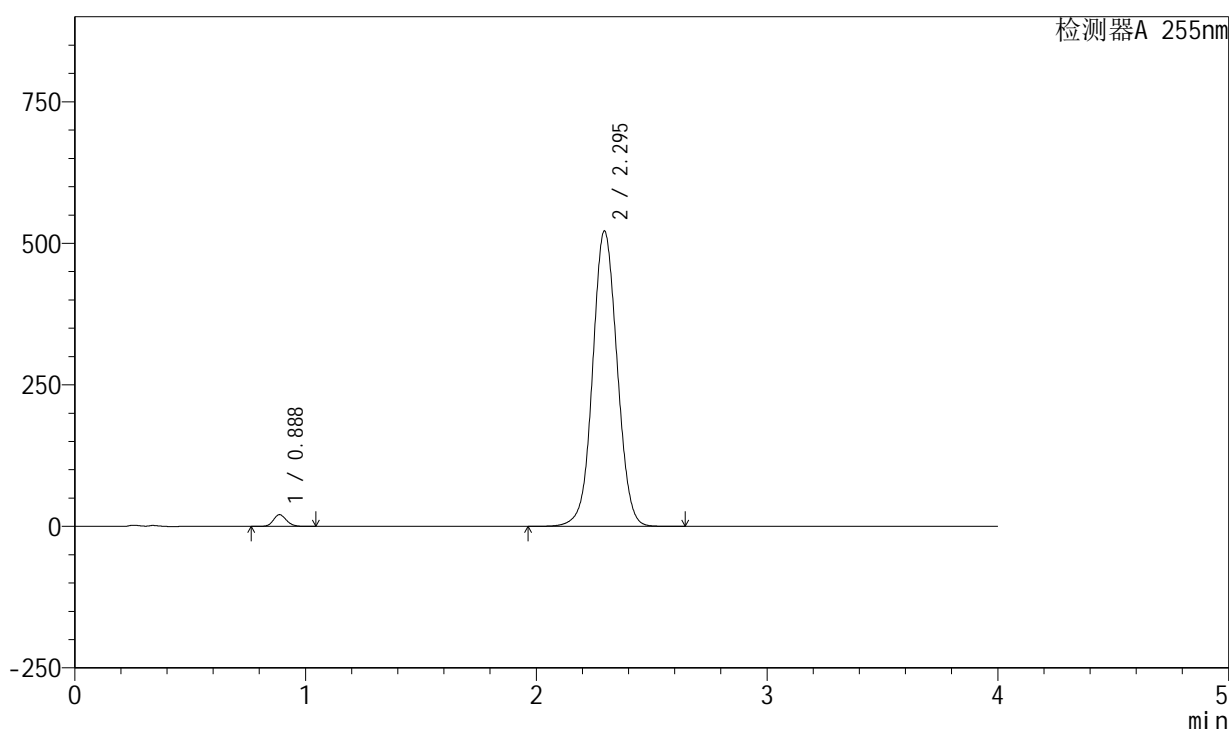
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1214-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:53:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 81733 | 2.078 | 20791 | 1174 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.295 | 3852468 | 97.922 | 521839 | 2272 | 1.044 | 9.504 |
| 总计 | | 3934202 | 100.000 | 542630 | | | |

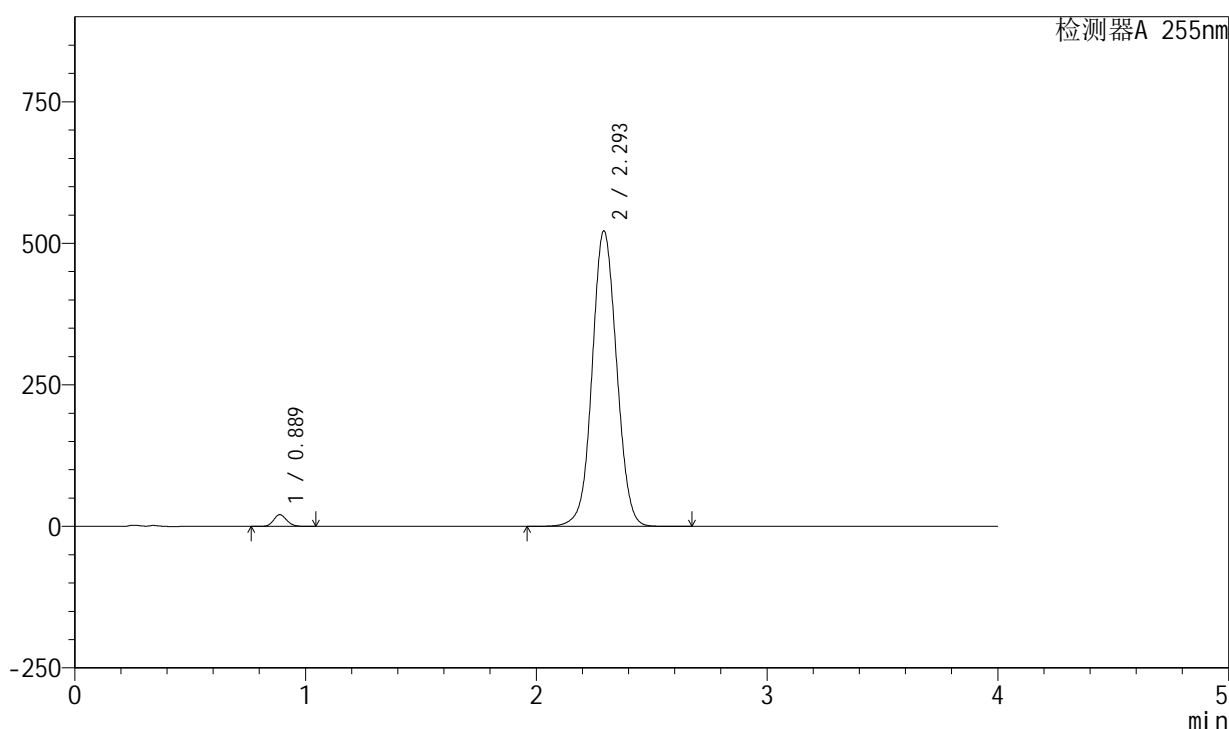
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1215-2 - zzp-2024050621p-cq6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 15:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 81708 | 2.080 | 20805 | 1180 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.293 | 3846952 | 97.920 | 522390 | 2276 | 1.048 | 9.499 |
| 总计 | | 3928661 | 100.000 | 543195 | | | |

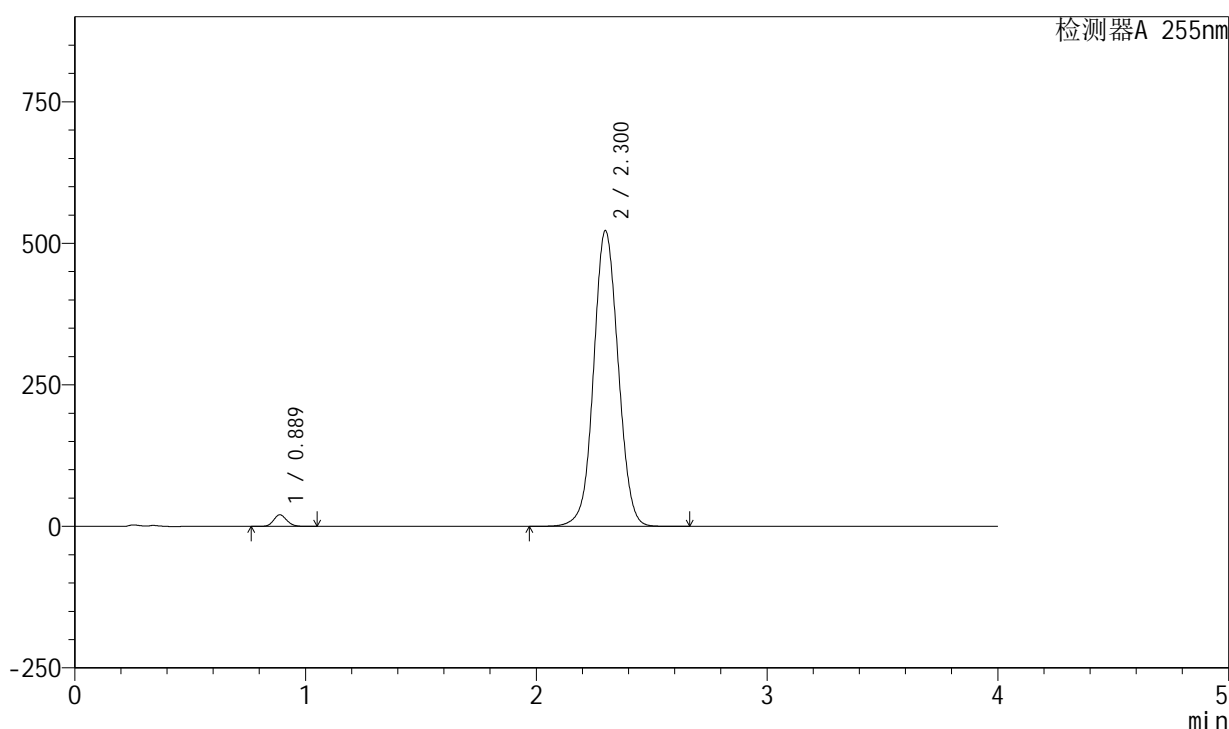
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1216-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:02:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 80883 | 2.050 | 20595 | 1180 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.300 | 3864457 | 97.950 | 522634 | 2272 | 1.048 | 9.518 |
| 总计 | | 3945340 | 100.000 | 543229 | | | |

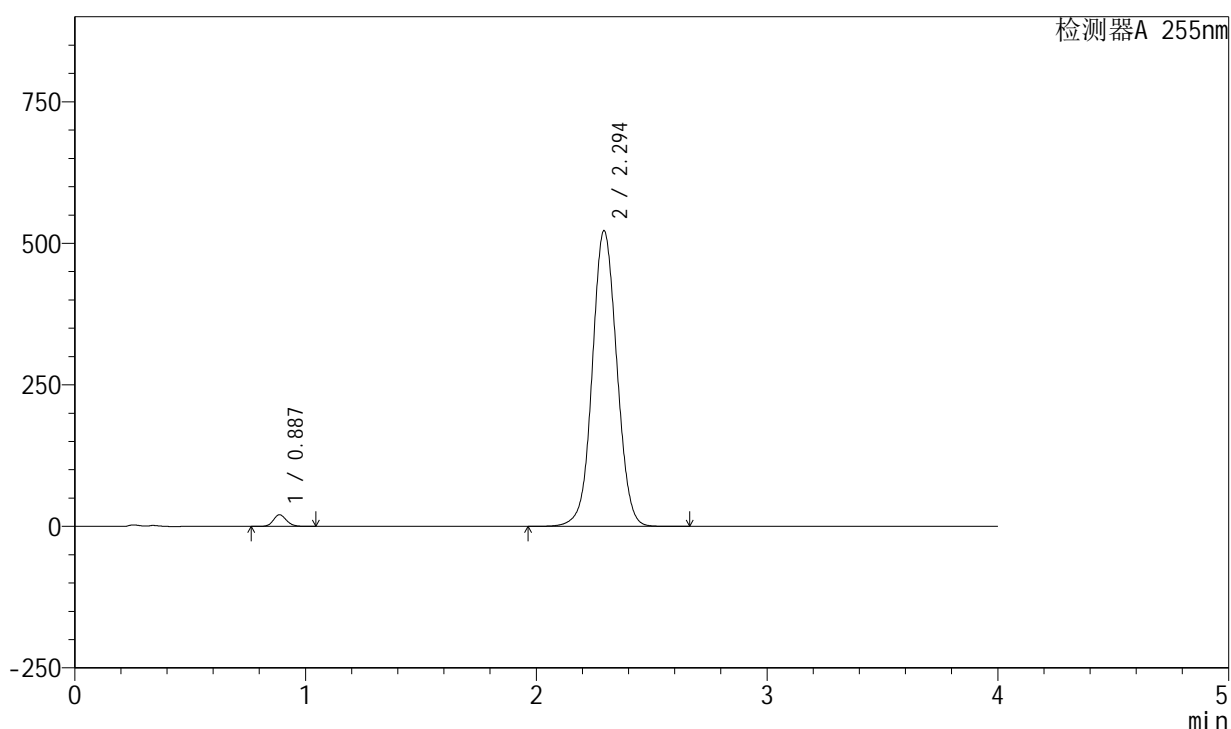
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1217-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80888 | 2.052 | 20569 | 1174 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.294 | 3861725 | 97.948 | 522676 | 2262 | 1.048 | 9.485 |
| 总计 | | 3942613 | 100.000 | 543245 | | | |

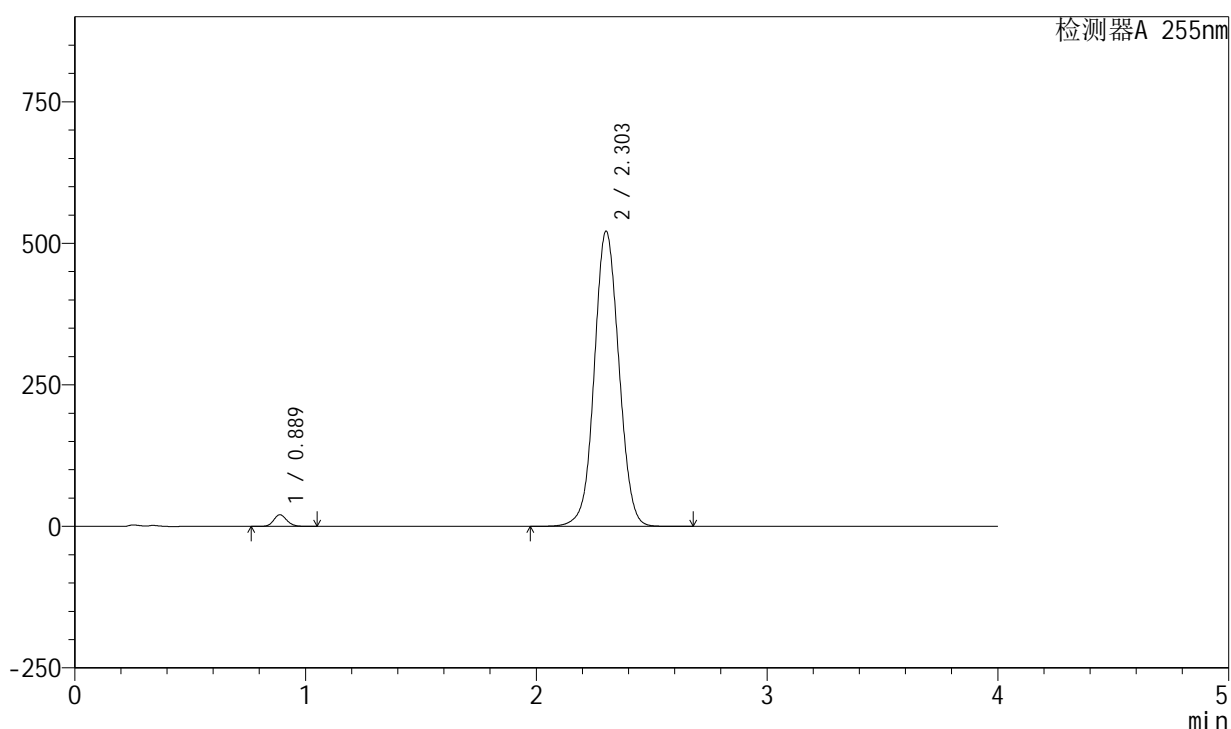
图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1218-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 81203 | 2.057 | 20582 | 1169 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.303 | 3865495 | 97.943 | 521782 | 2270 | 1.047 | 9.508 |
| 总计 | | 3946698 | 100.000 | 542364 | | | |

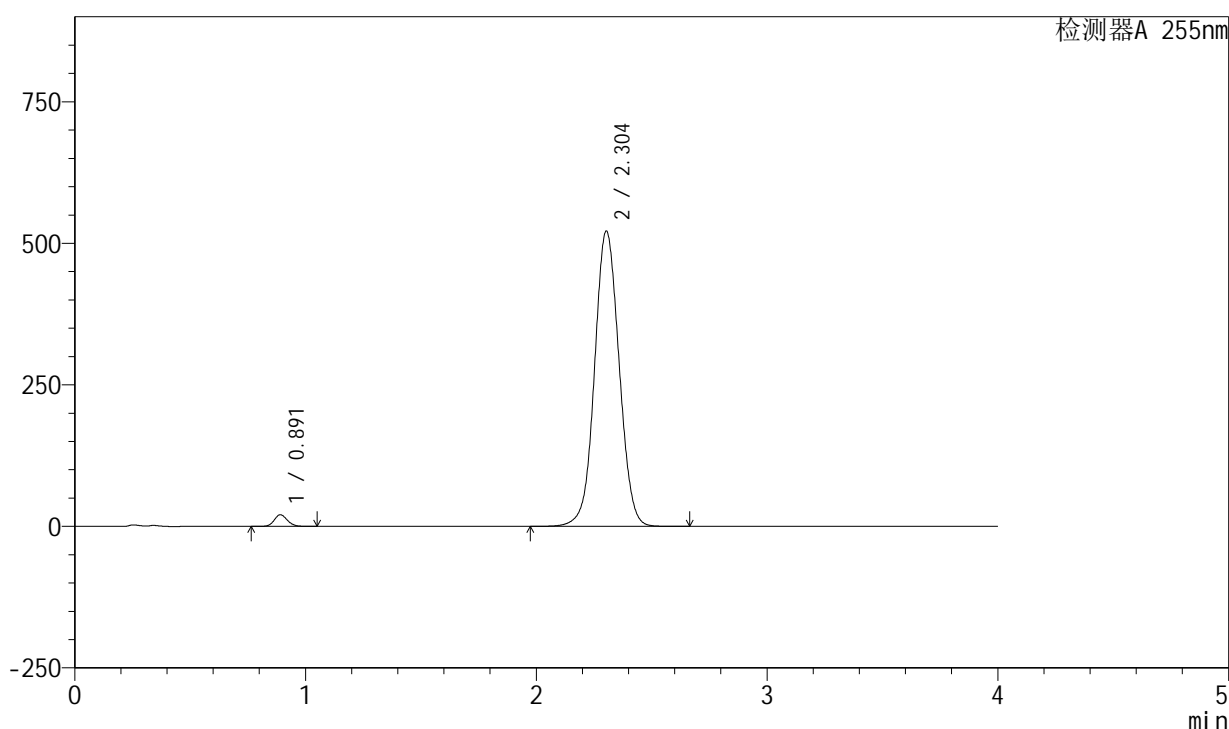
图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1219-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 81333 | 2.063 | 20561 | 1177 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.304 | 3861974 | 97.937 | 522035 | 2276 | 1.047 | 9.508 |
| 总计 | | 3943307 | 100.000 | 542596 | | | |

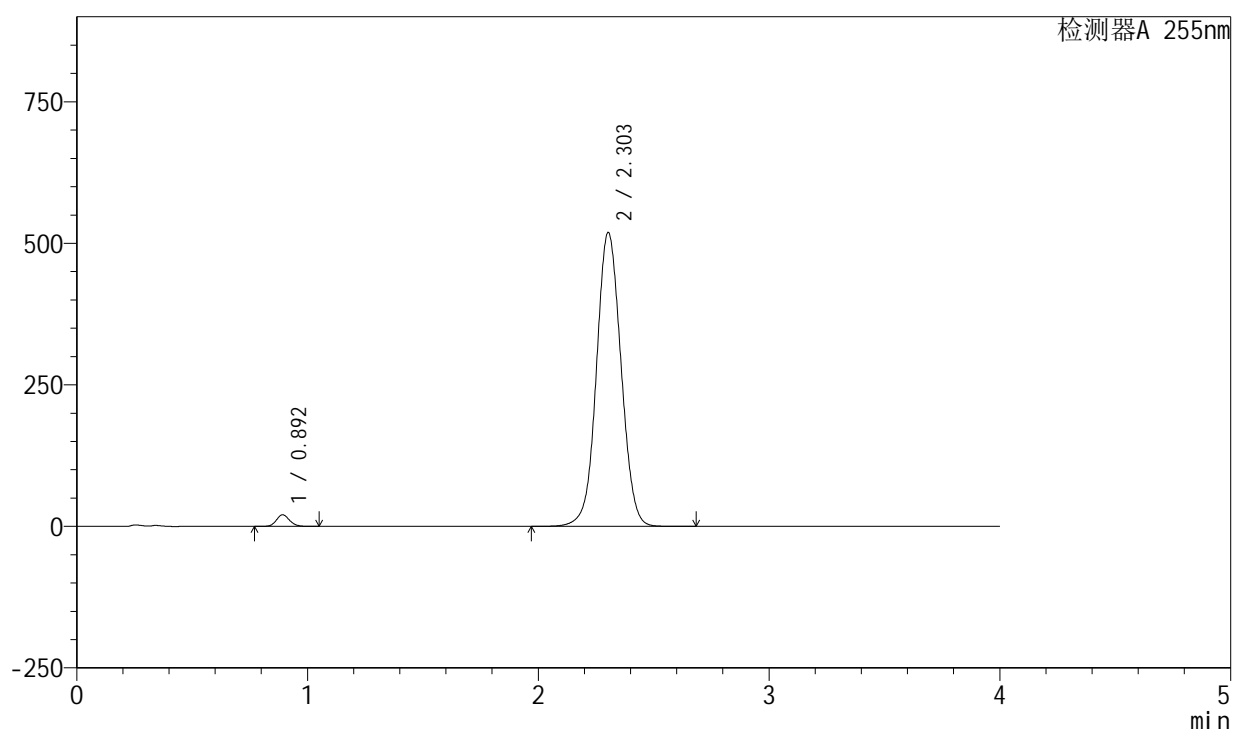
图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1220-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:20:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.892 | 81036 | 2.064 | 20519 | 1177 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.303 | 3844219 | 97.936 | 519523 | 2273 | 1.046 | 9.495 |
| 总计 | | 3925254 | 100.000 | 540042 | | | |

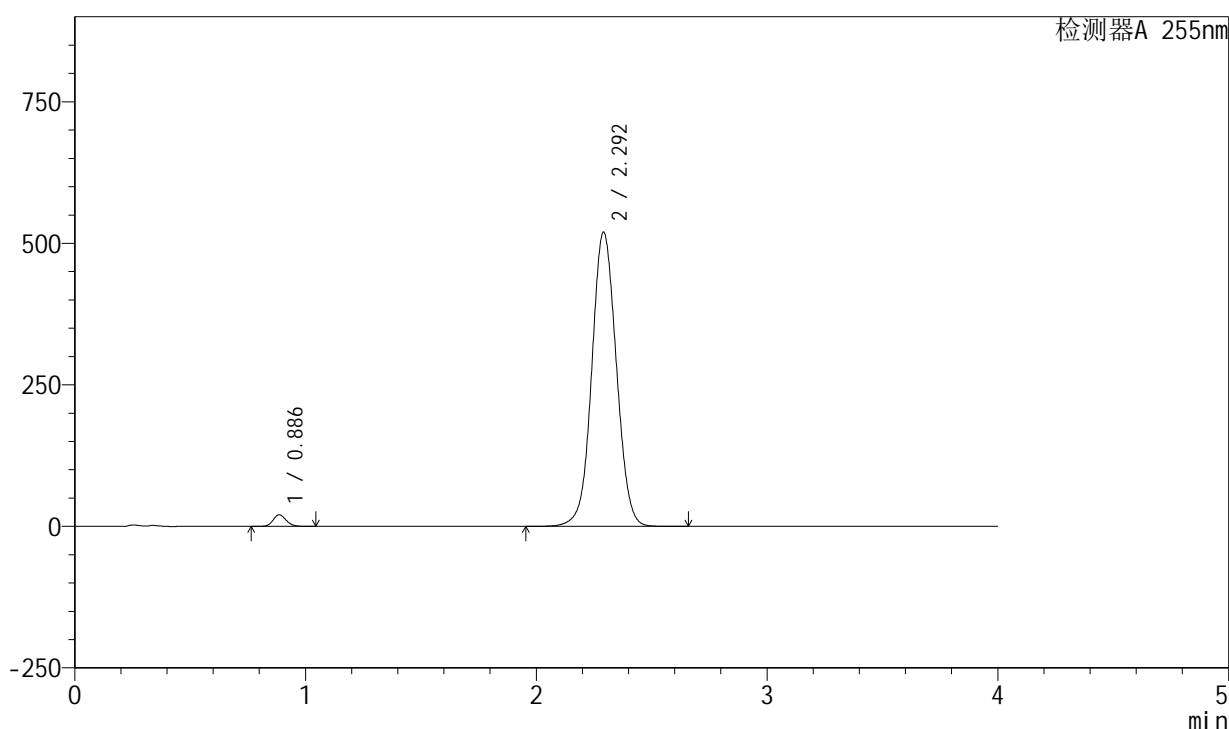
图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1221-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.886 | 80717 | 2.055 | 20466 | 1171 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.292 | 3848075 | 97.945 | 519908 | 2253 | 1.047 | 9.473 |
| 总计 | | 3928792 | 100.000 | 540374 | | | |

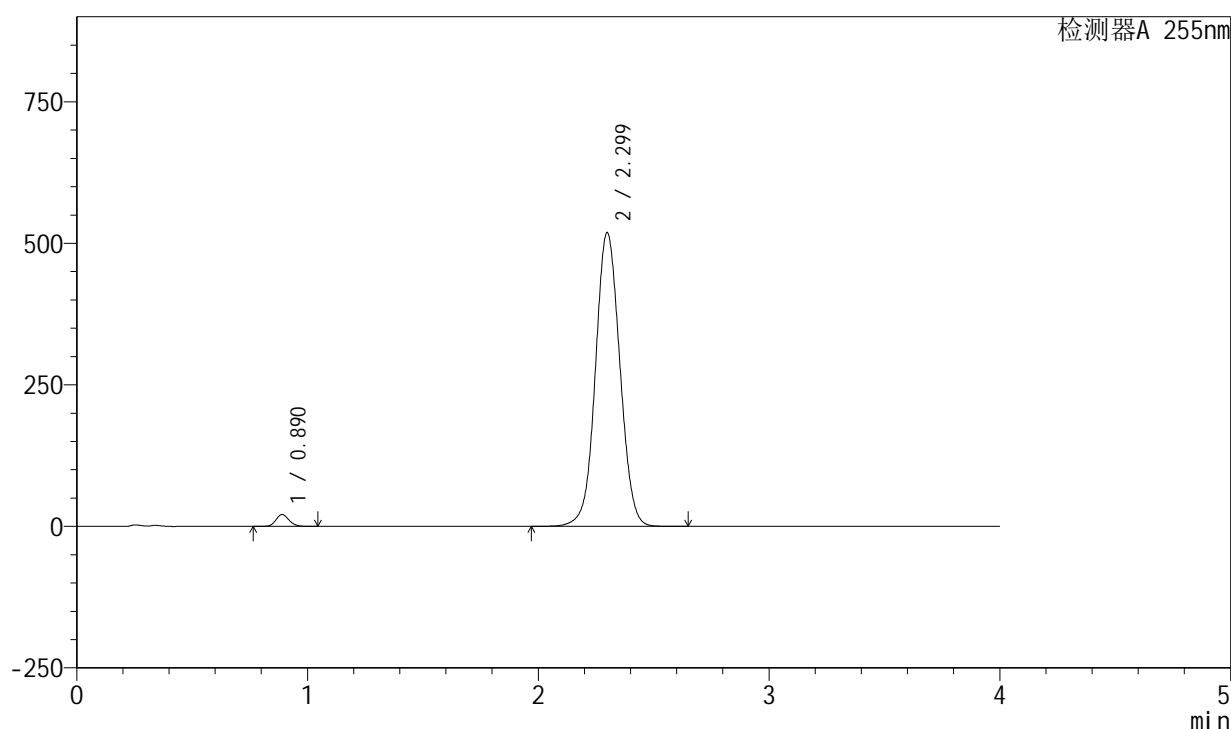
图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1222-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 82514 | 2.113 | 20900 | 1174 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.299 | 3822749 | 97.887 | 519286 | 2288 | 1.047 | 9.515 |
| 总计 | | 3905263 | 100.000 | 540186 | | | |

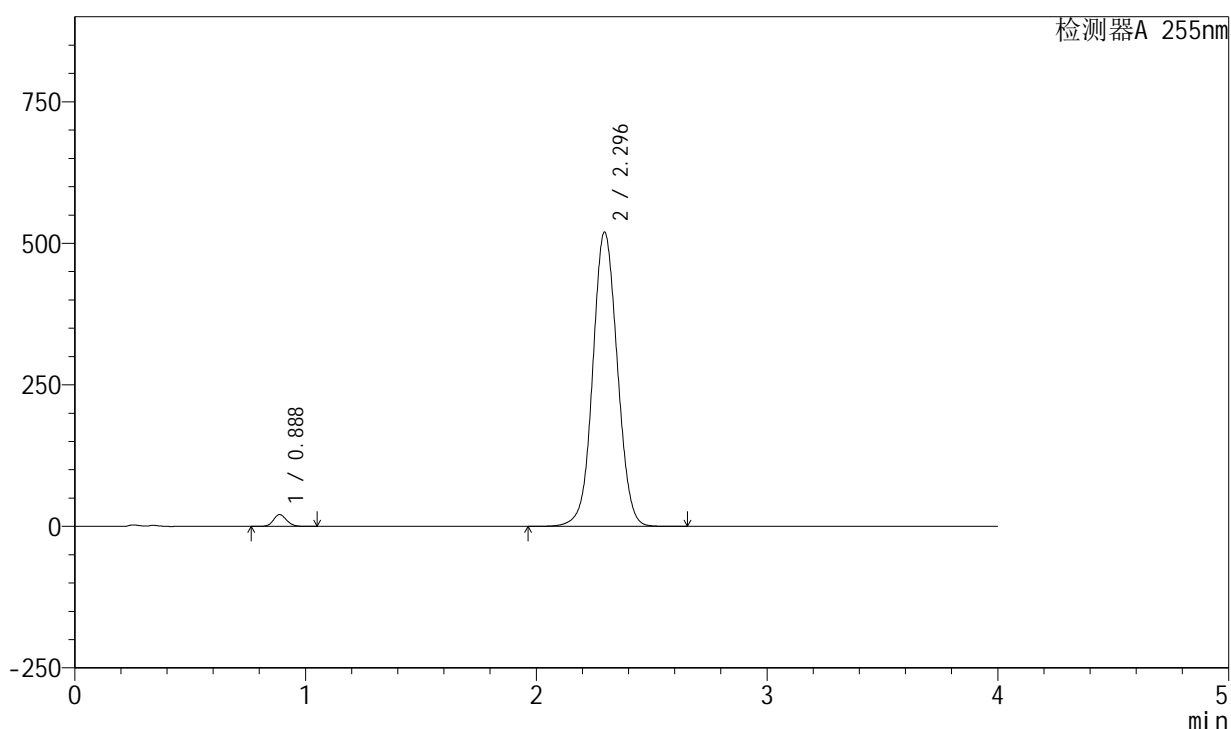
图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1223-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 82433 | 2.096 | 20941 | 1171 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.296 | 3849984 | 97.904 | 519747 | 2260 | 1.048 | 9.483 |
| 总计 | | 3932417 | 100.000 | 540688 | | | |

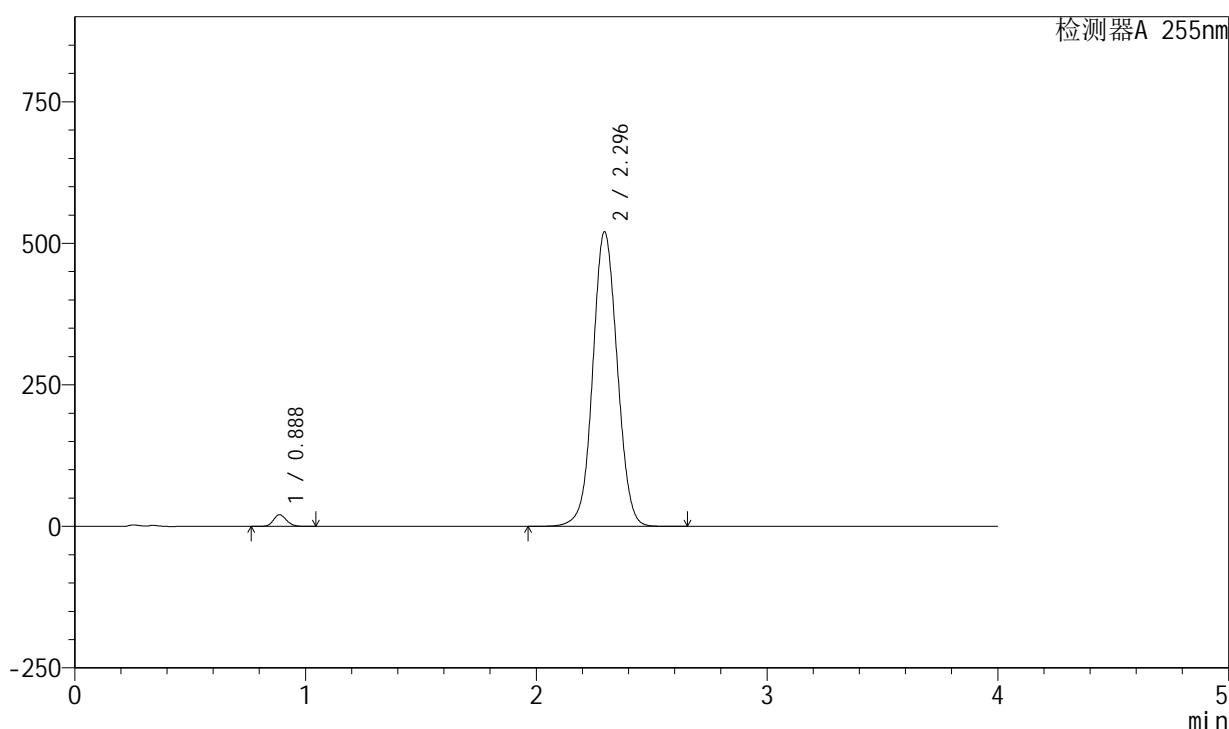
图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1224-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 81283 | 2.074 | 20673 | 1174 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.296 | 3838565 | 97.926 | 520333 | 2280 | 1.046 | 9.514 |
| 总计 | | 3919848 | 100.000 | 541005 | | | |

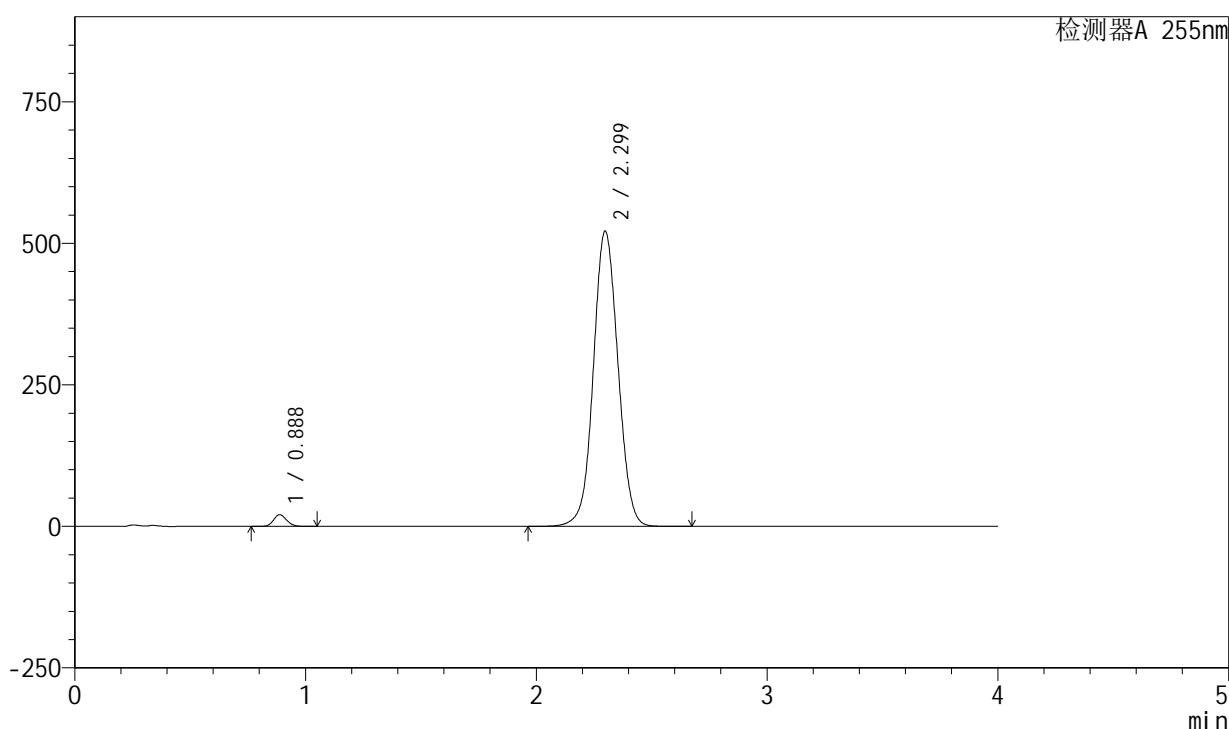
图71 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1225-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 81584 | 2.068 | 20719 | 1172 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.299 | 3863003 | 97.932 | 521921 | 2264 | 1.047 | 9.499 |
| 总计 | | 3944588 | 100.000 | 542640 | | | |

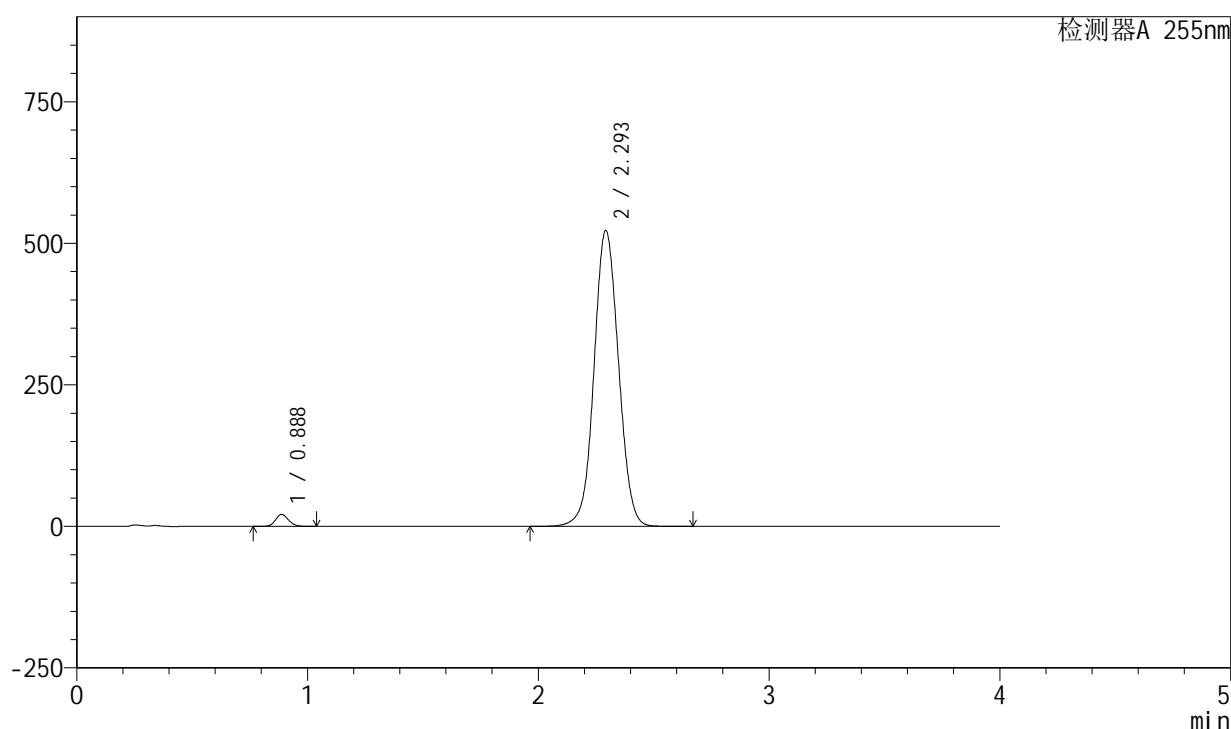
图72 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1226-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 83502 | 2.118 | 21229 | 1174 | 1.128 | -- |
| 2 | 2.293 | 3859556 | 97.882 | 522971 | 2266 | 1.047 | 9.479 |
| 总计 | | 3943058 | 100.000 | 544200 | | | |

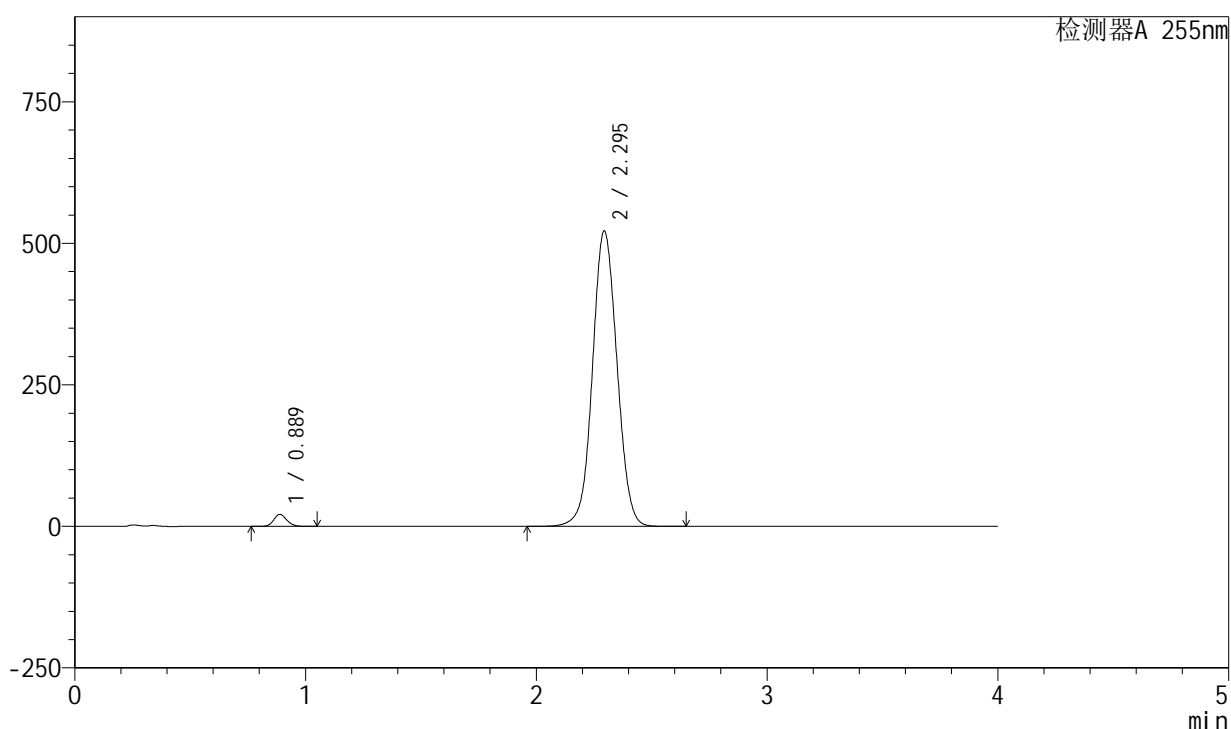
图73 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1227-2 - zzp-2024050621p-zj6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 83397 | 2.116 | 21175 | 1175 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.295 | 3857637 | 97.884 | 522111 | 2264 | 1.047 | 9.475 |
| 总计 | | 3941033 | 100.000 | 543286 | | | |

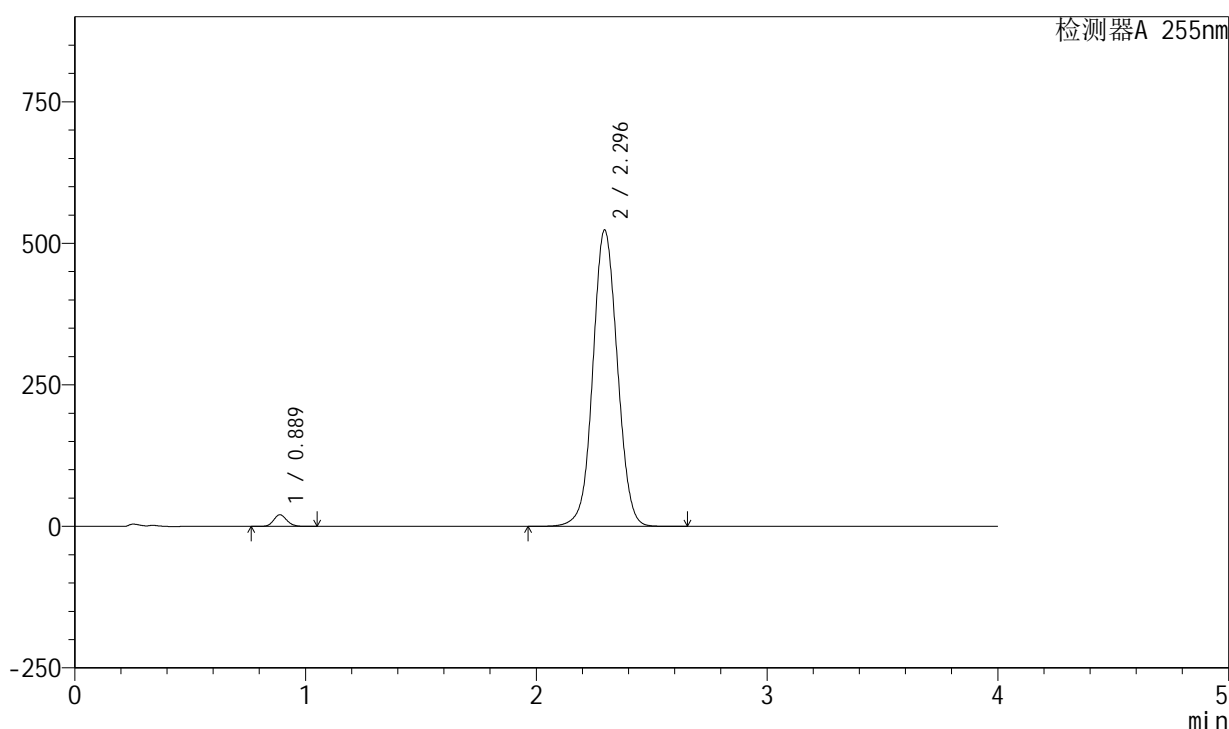
图74 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1228-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 81551 | 2.066 | 20669 | 1170 | 1.130 | -- |
| 2 | 2.296 | 3865413 | 97.934 | 523387 | 2272 | 1.048 | 9.487 |
| 总计 | | 3946965 | 100.000 | 544055 | | | |

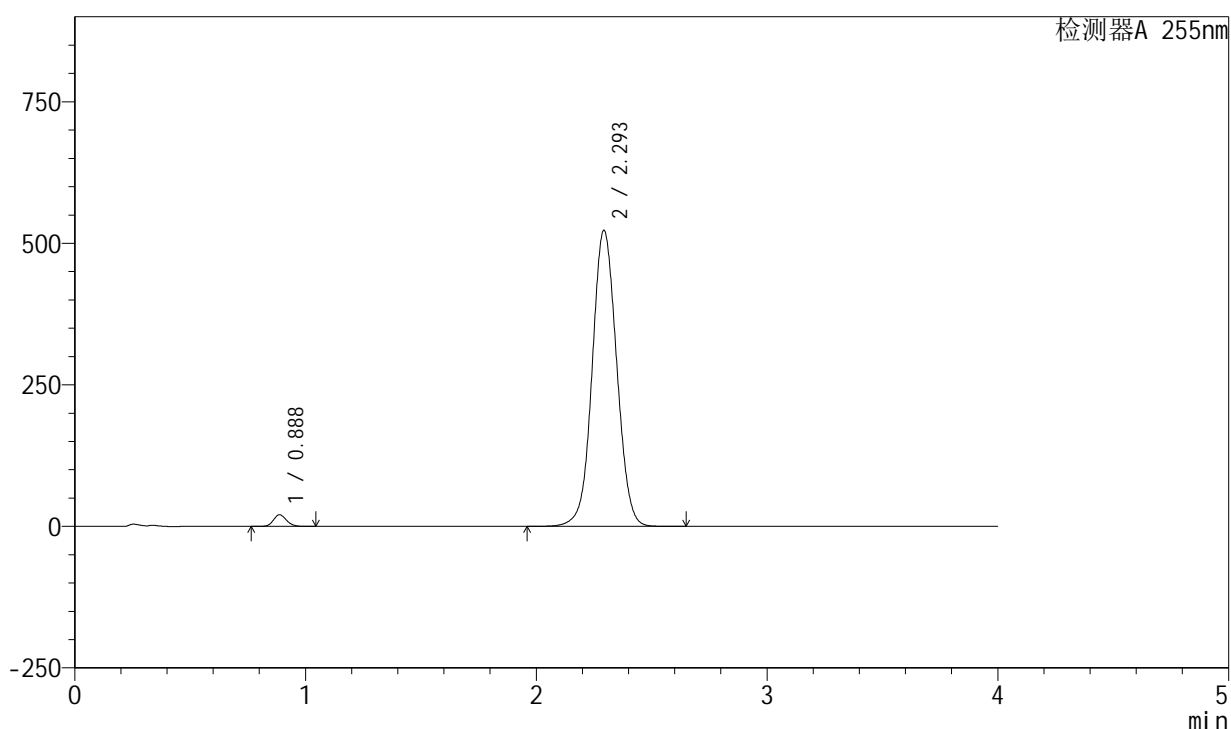
图75 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1229-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 16:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 81074 | 2.056 | 20624 | 1175 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.293 | 3861961 | 97.944 | 523330 | 2266 | 1.047 | 9.487 |
| 总计 | | 3943035 | 100.000 | 543955 | | | |

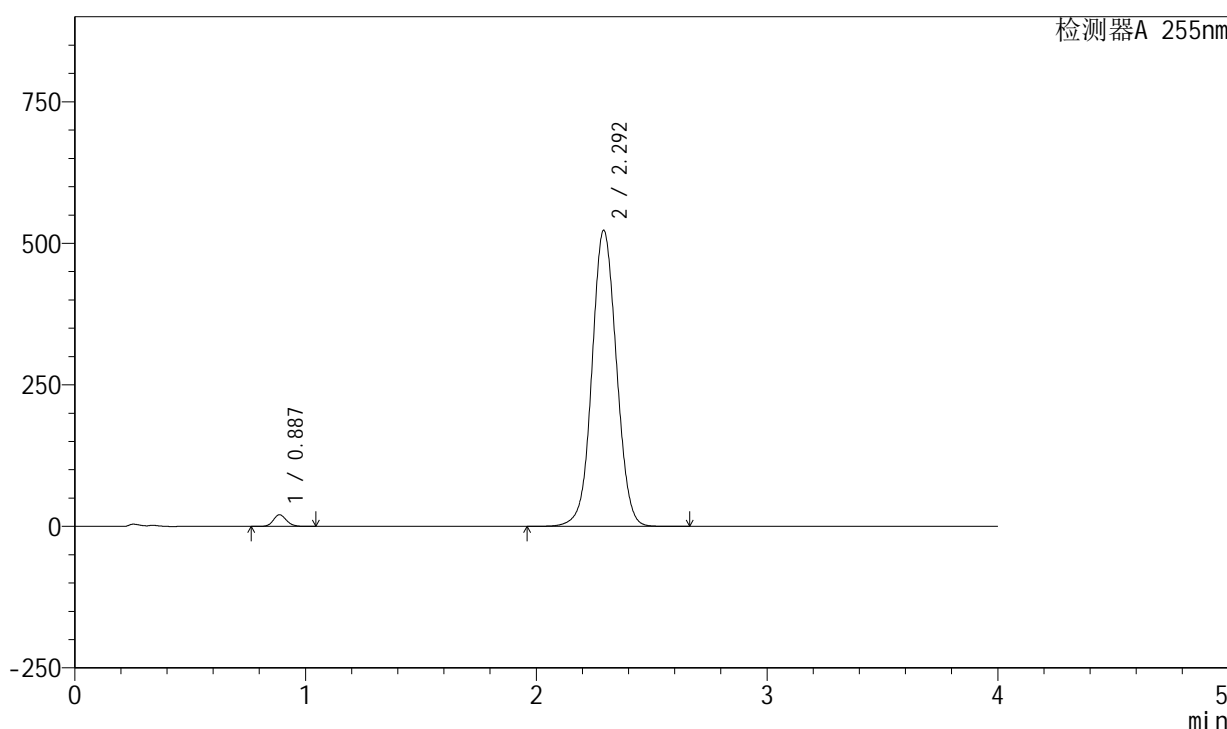
图76 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1230-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 81007 | 2.055 | 20589 | 1173 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.292 | 3860013 | 97.945 | 523315 | 2267 | 1.047 | 9.486 |
| 总计 | | 3941020 | 100.000 | 543904 | | | |

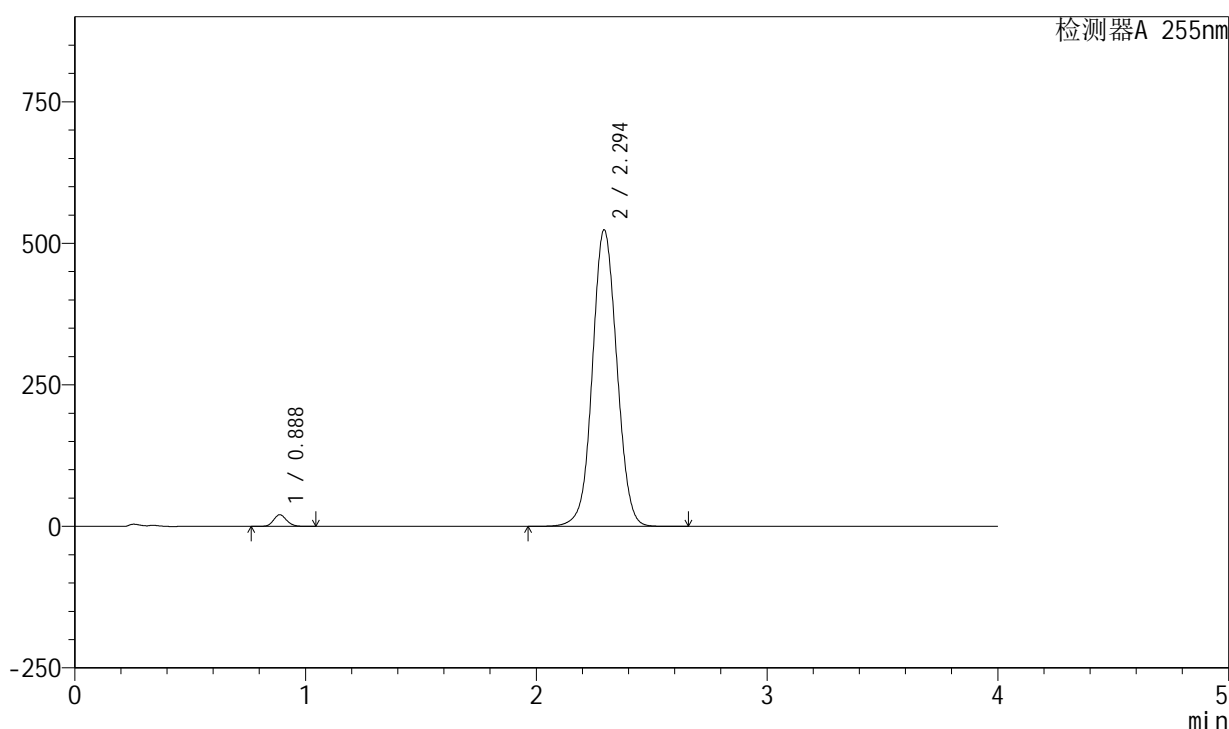
图77 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1231-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 80978 | 2.054 | 20617 | 1179 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.294 | 3860798 | 97.946 | 524325 | 2279 | 1.048 | 9.508 |
| 总计 | | 3941777 | 100.000 | 544942 | | | |

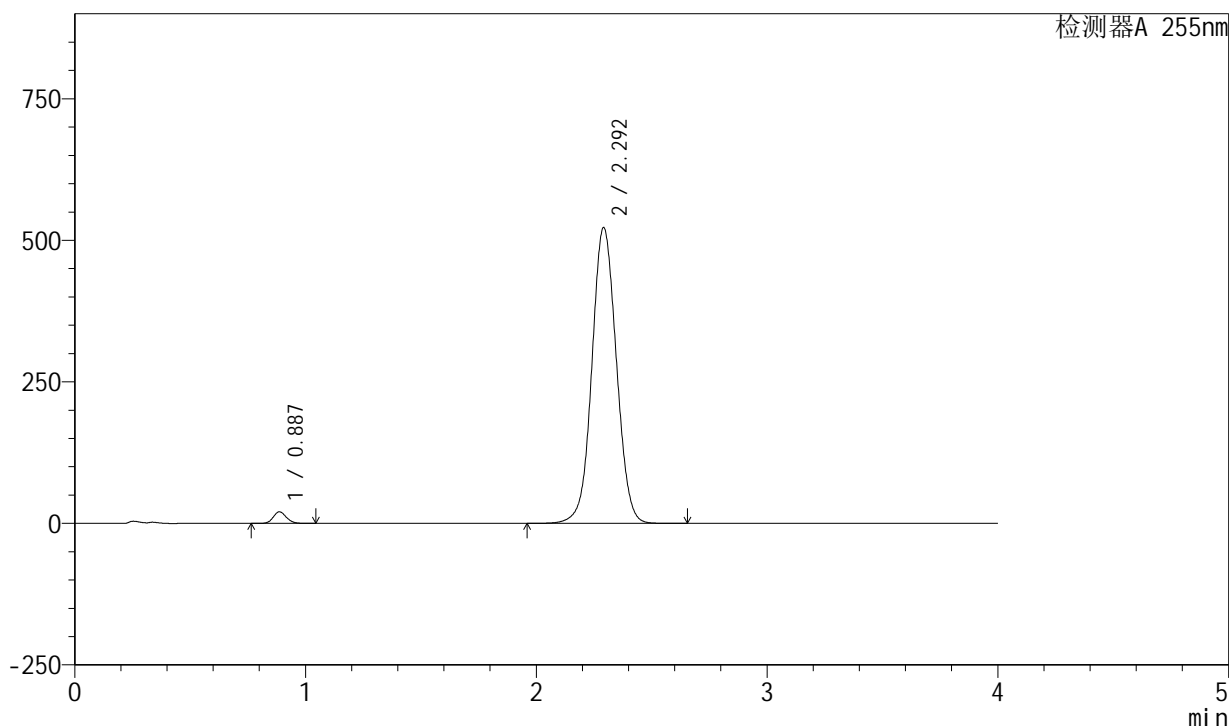
图78 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1232-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80494 | 2.046 | 20483 | 1177 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.292 | 3854003 | 97.954 | 522726 | 2269 | 1.047 | 9.497 |
| 总计 | | 3934497 | 100.000 | 543209 | | | |

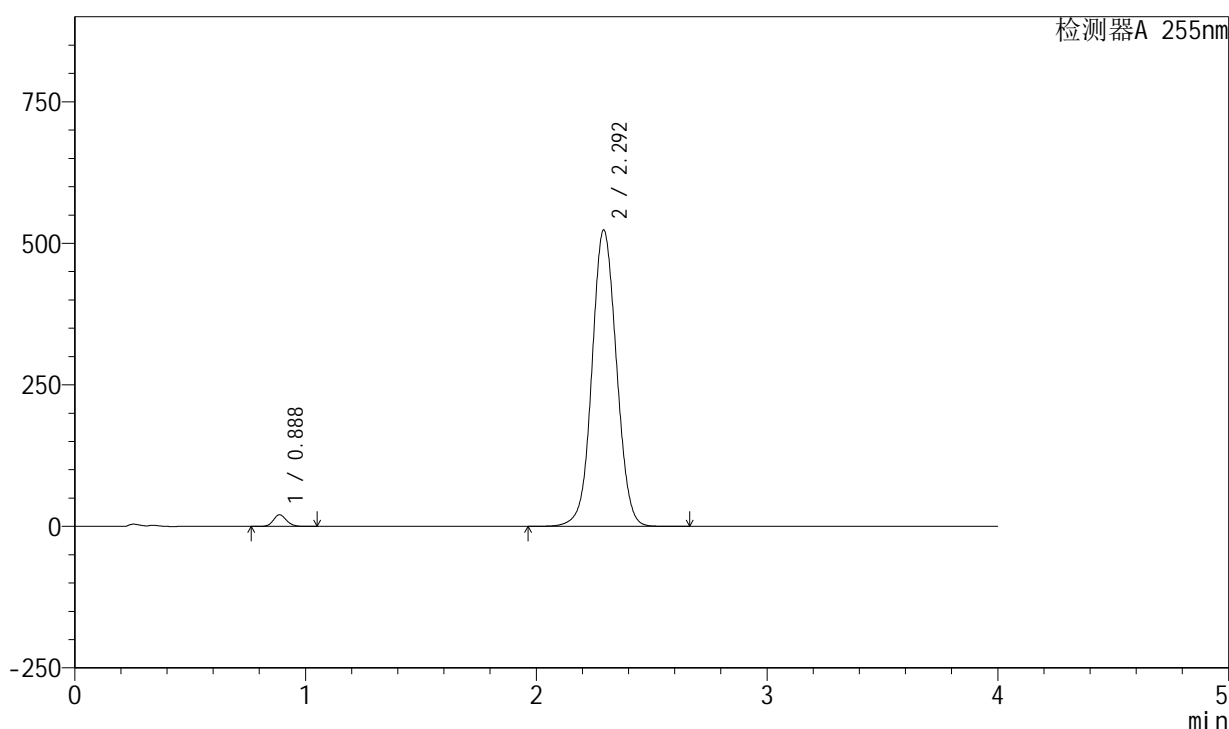
图79 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1233-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:17:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.888 | 80959 | 2.051 | 20562 | 1171 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.292 | 3866383 | 97.949 | 523831 | 2264 | 1.049 | 9.476 |
| 总计 | | 3947342 | 100.000 | 544393 | | | |

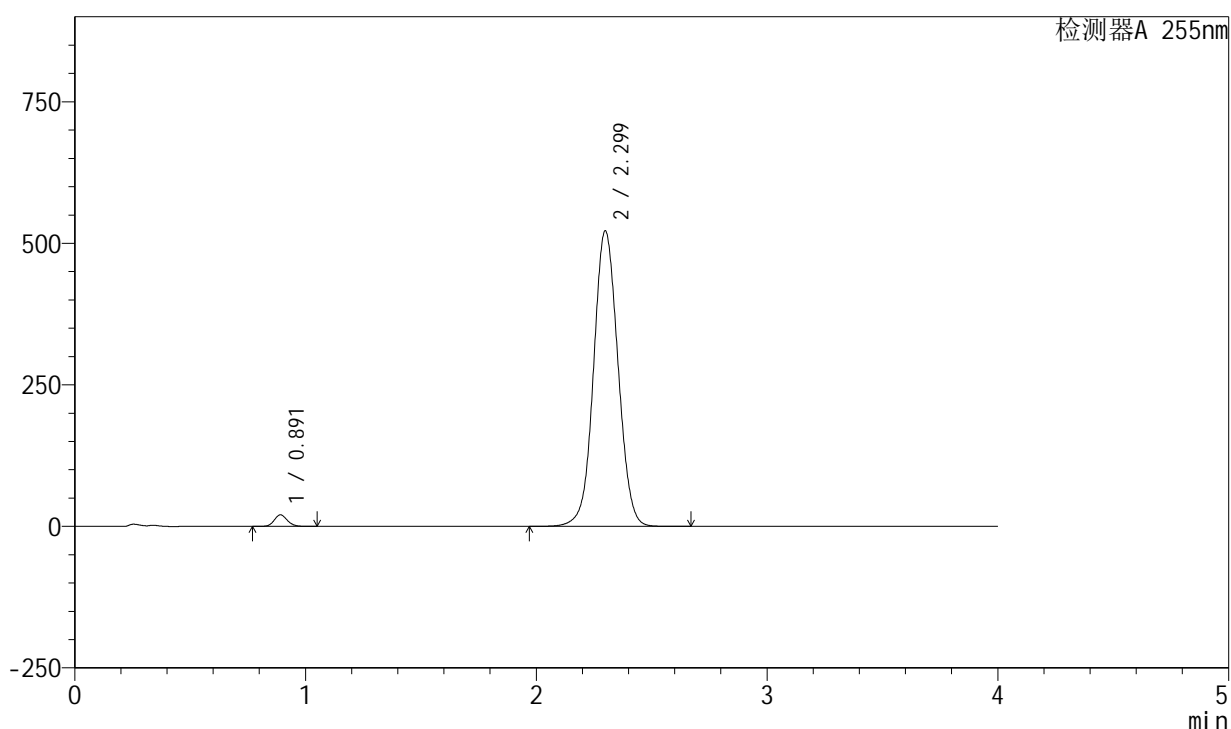
图80 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1234-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.891 | 80281 | 2.046 | 20345 | 1182 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.299 | 3842972 | 97.954 | 522512 | 2295 | 1.048 | 9.523 |
| 总计 | | 3923253 | 100.000 | 542857 | | | |

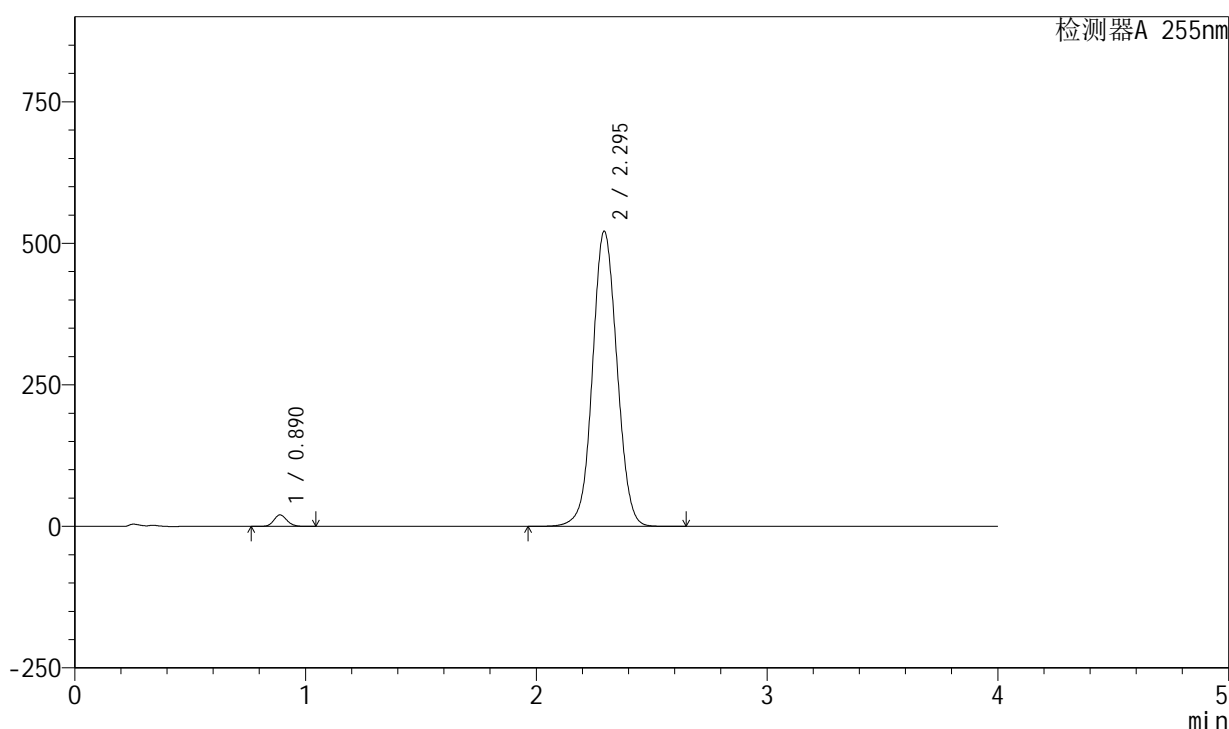
图81 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1235-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:26:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 80029 | 2.039 | 20340 | 1180 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.295 | 3844860 | 97.961 | 521691 | 2277 | 1.048 | 9.495 |
| 总计 | | 3924889 | 100.000 | 542030 | | | |

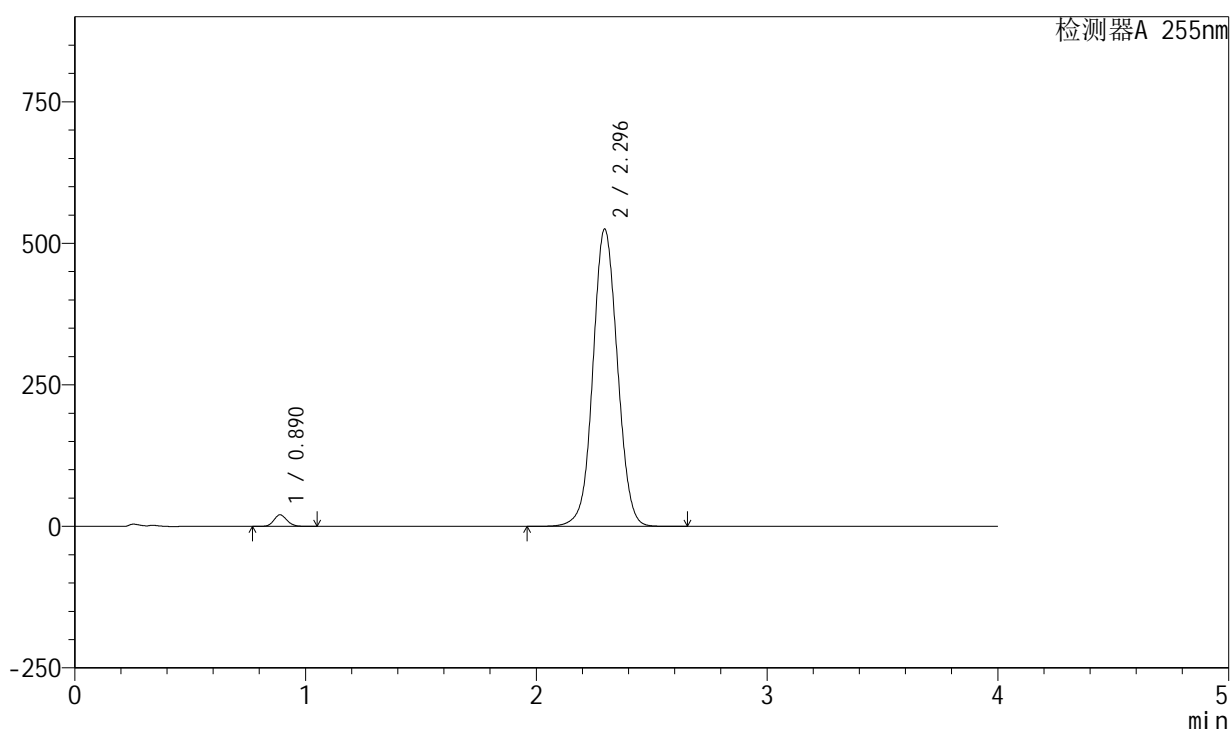
图82 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1236-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:30:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 80881 | 2.045 | 20513 | 1175 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.296 | 3874365 | 97.955 | 525218 | 2276 | 1.049 | 9.494 |
| 总计 | | 3955245 | 100.000 | 545731 | | | |

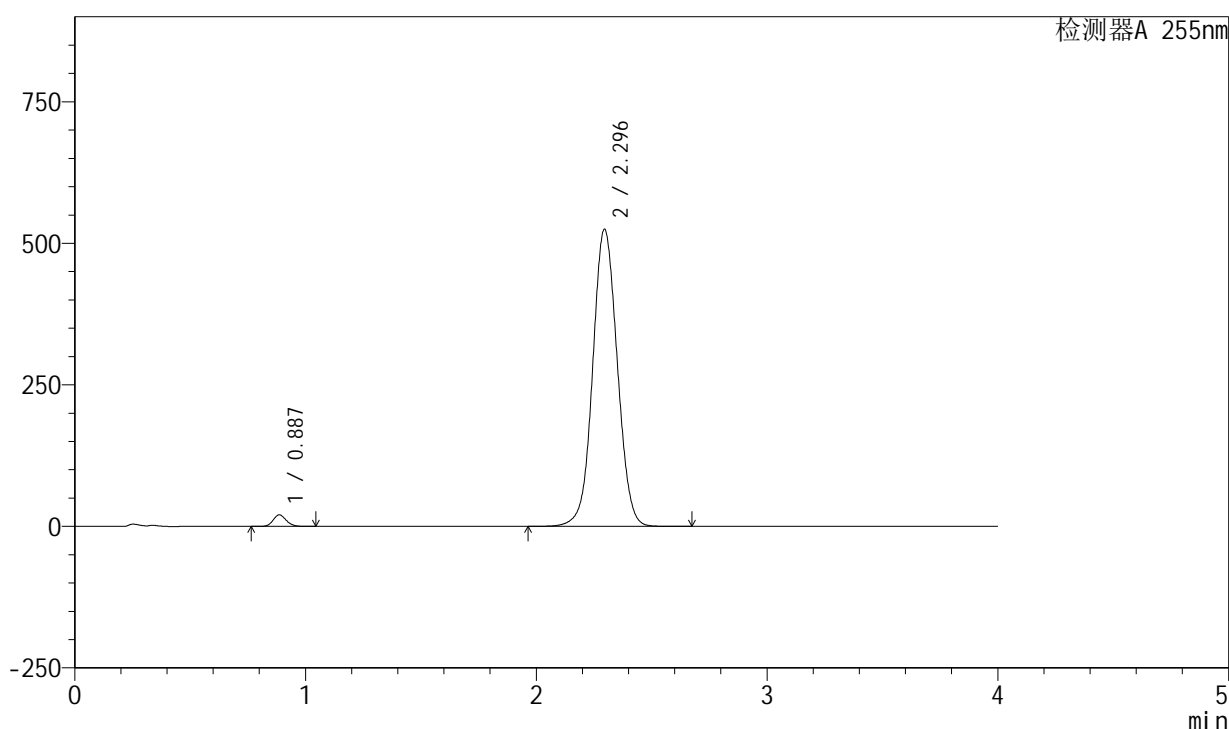
图83 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1237-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 80513 | 2.028 | 20443 | 1174 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.296 | 3890041 | 97.972 | 524859 | 2255 | 1.047 | 9.493 |
| 总计 | | 3970554 | 100.000 | 545302 | | | |

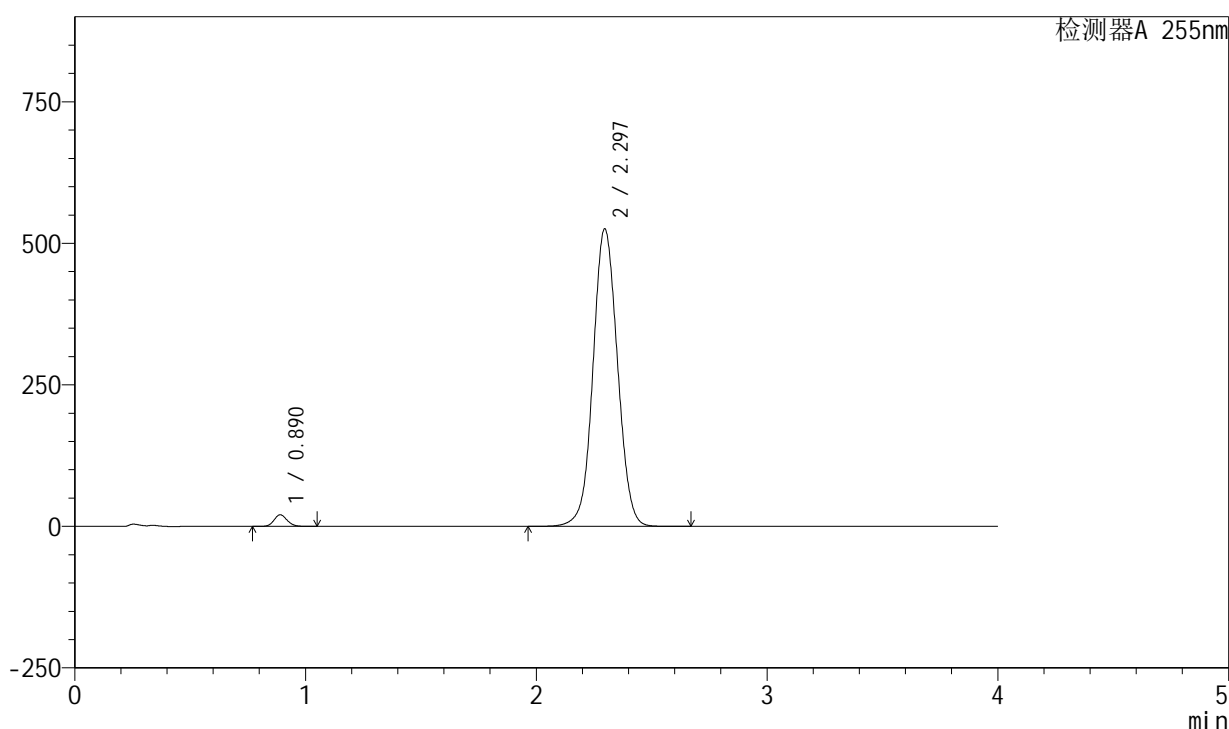
图84 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1238-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.890 | 81071 | 2.049 | 20491 | 1174 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.297 | 3876048 | 97.951 | 525684 | 2280 | 1.049 | 9.490 |
| 总计 | | 3957119 | 100.000 | 546174 | | | |

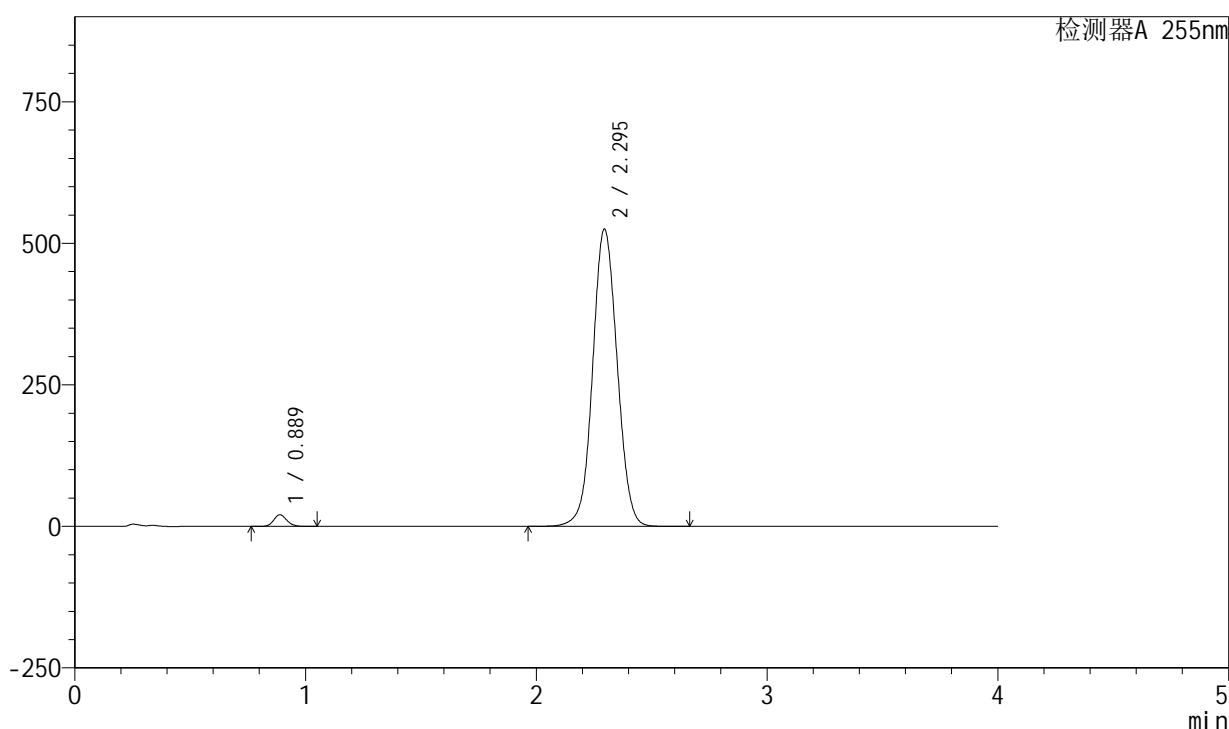
图85 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1239-2 - zzp-2024050621p-js6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:43:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 80874 | 2.044 | 20507 | 1171 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.295 | 3875751 | 97.956 | 525242 | 2274 | 1.049 | 9.486 |
| 总计 | | 3956625 | 100.000 | 545749 | | | |

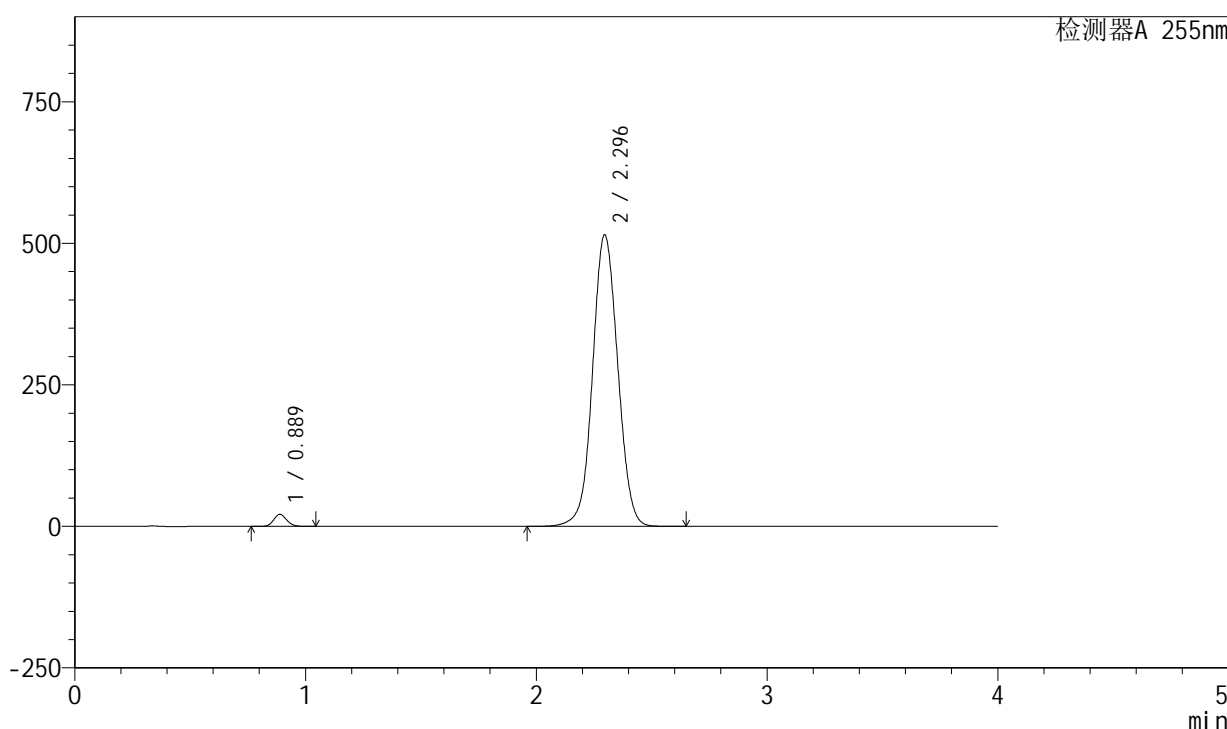
图86 西格列汀二甲双胍片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/27-1240-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.889 | 83924 | 2.101 | 21451 | 1190 | 1.132 | -- |
| 2 | 2.296 | 3909973 | 97.899 | 514953 | 2153 | 1.043 | 9.351 |
| 总计 | | 3993897 | 100.000 | 536403 | | | |

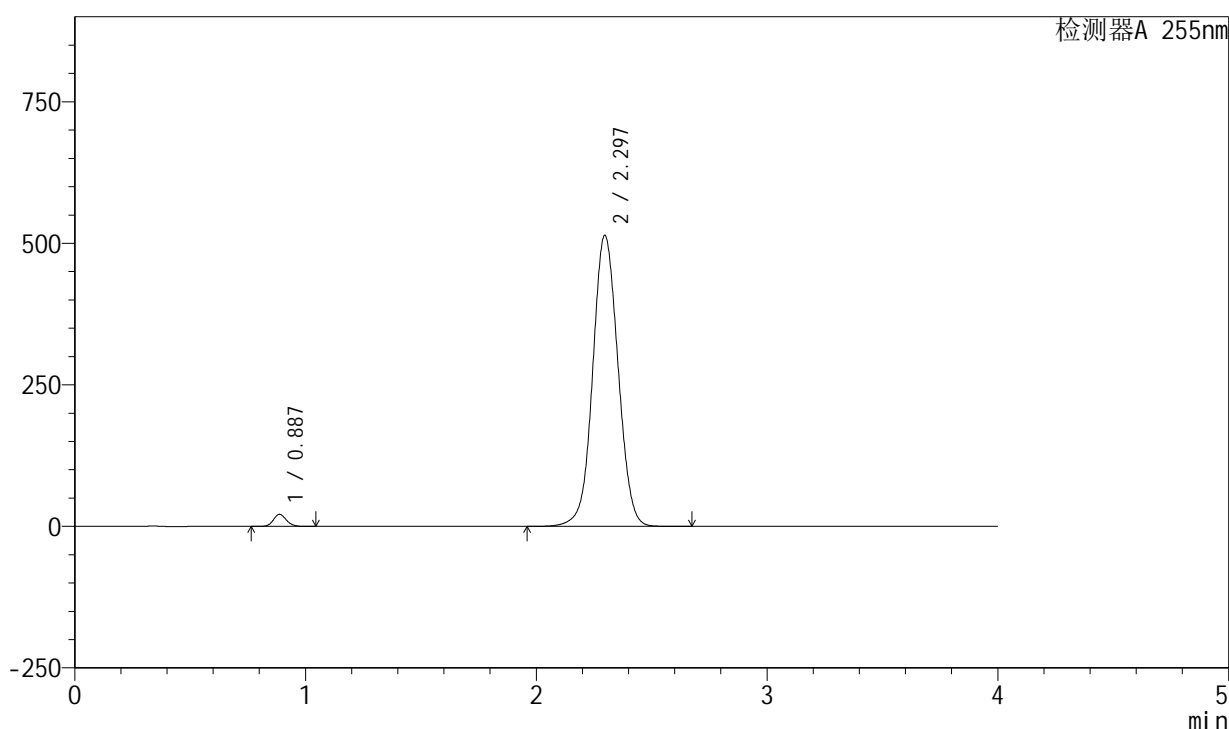
图87 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-10/27-1241-2 - zzp-2024050621p-wdx6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20241119-rc-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/19 17:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/20 14:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.887 | 83830 | 2.091 | 21386 | 1182 | 1.131 | -- |
| 2 | 2.297 | 3925335 | 97.909 | 514343 | 2132 | 1.046 | 9.327 |
| 总计 | | 4009165 | 100.000 | 535729 | | | |

图88 西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2