



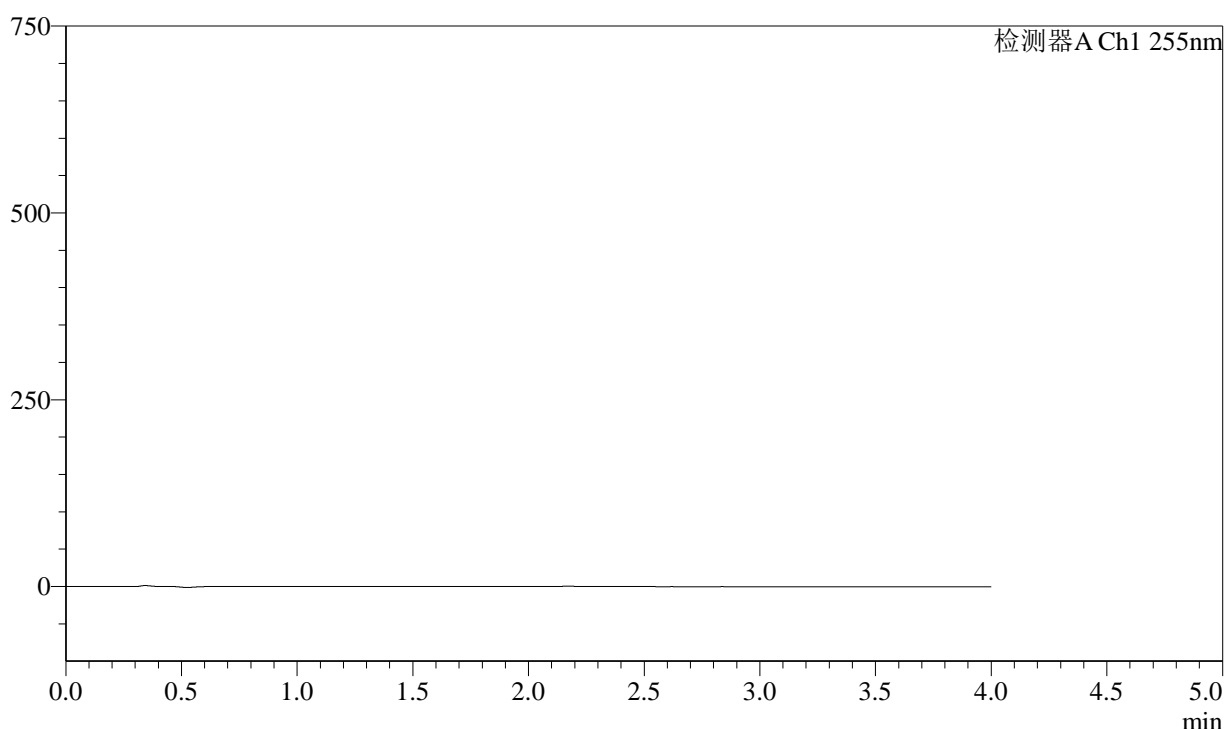
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1139-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:31:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

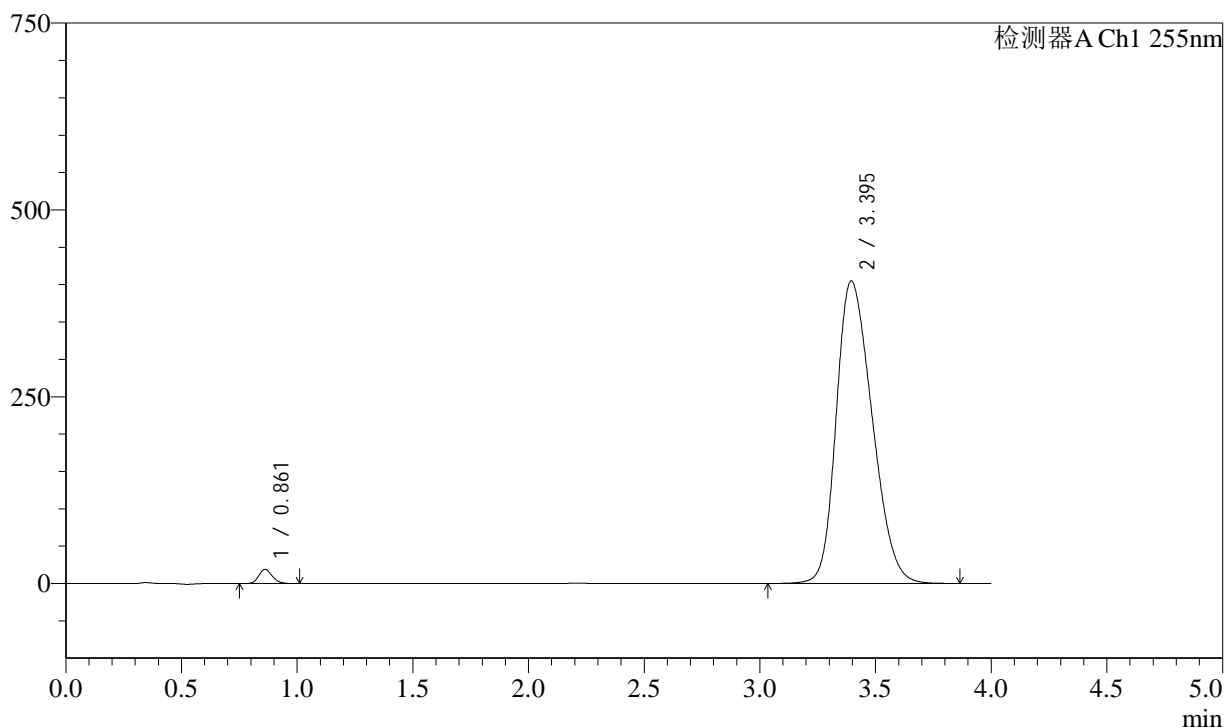
图1 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1140-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	76350	1.720	18865	1044	1.170	--
2	3.395	4362273	98.280	404979	2256	1.264	12.915
总计		4438623	100.000	423843			

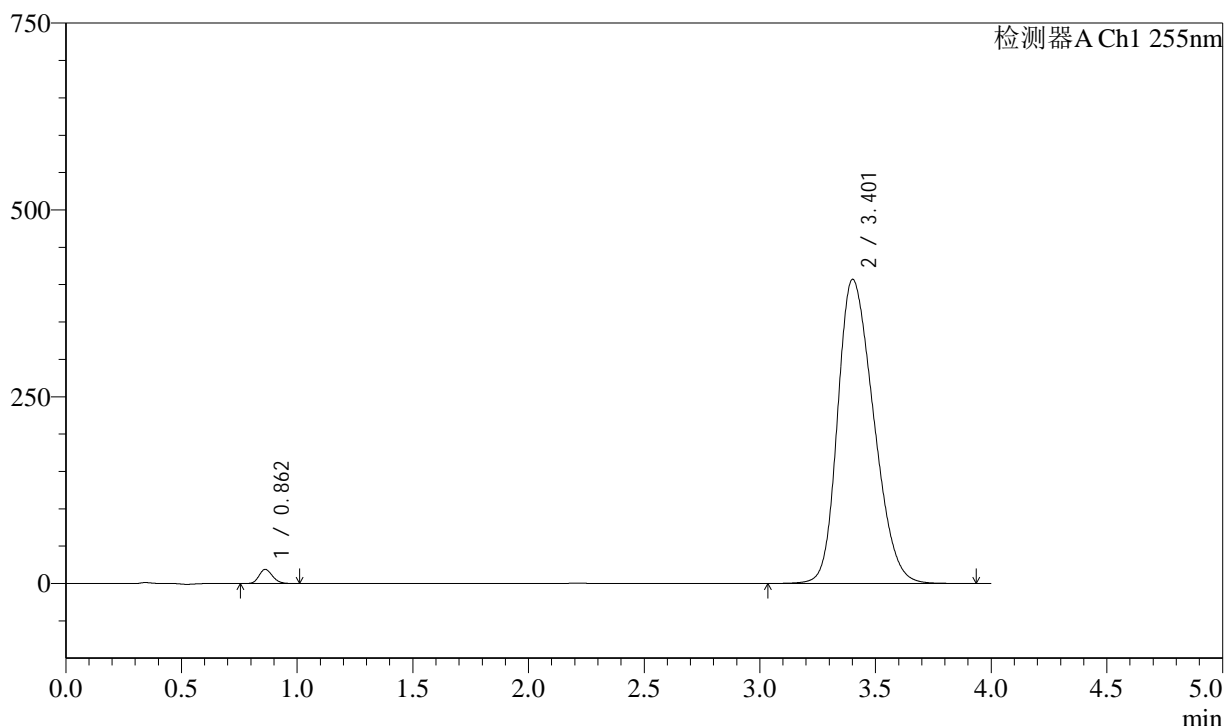
图2 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1141-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:40:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	76343	1.707	18951	1048	1.169	--
2	3.401	4396877	98.293	407102	2255	1.264	12.921
总计		4473221	100.000	426052			

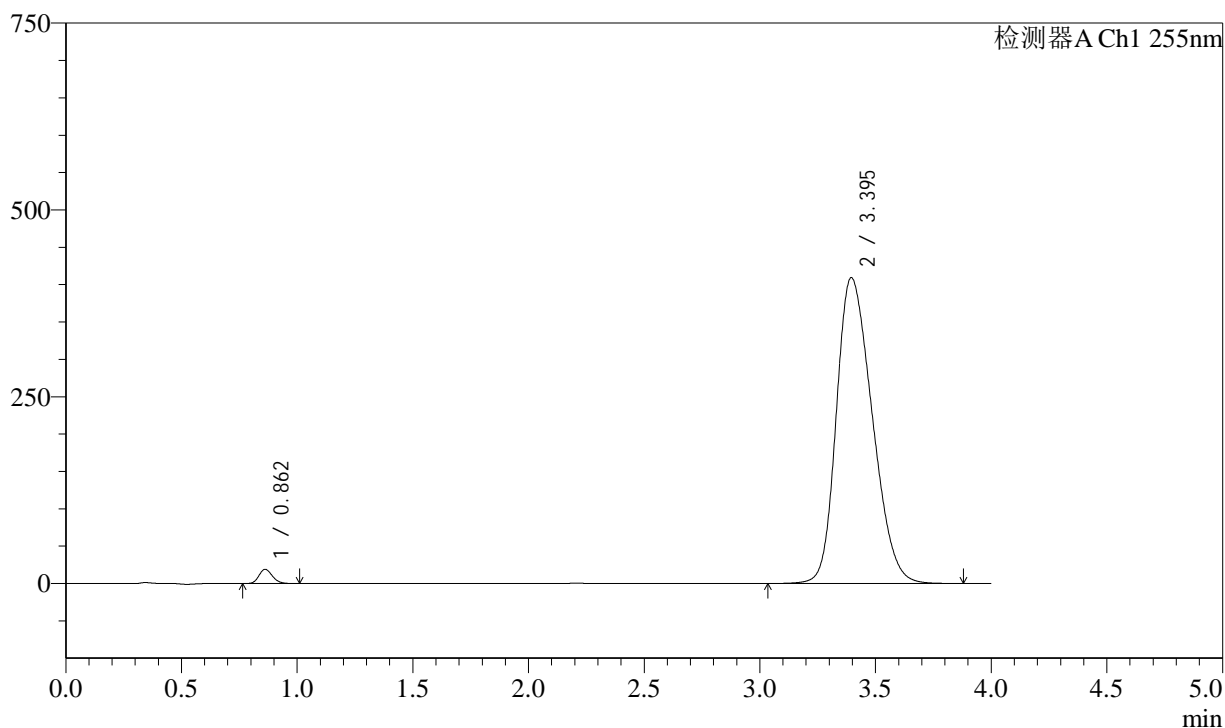
图3 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1142-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:44:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	76569	1.708	19036	1051	1.169	--
2	3.395	4407548	98.292	409454	2257	1.265	12.921
总计		4484117	100.000	428489			

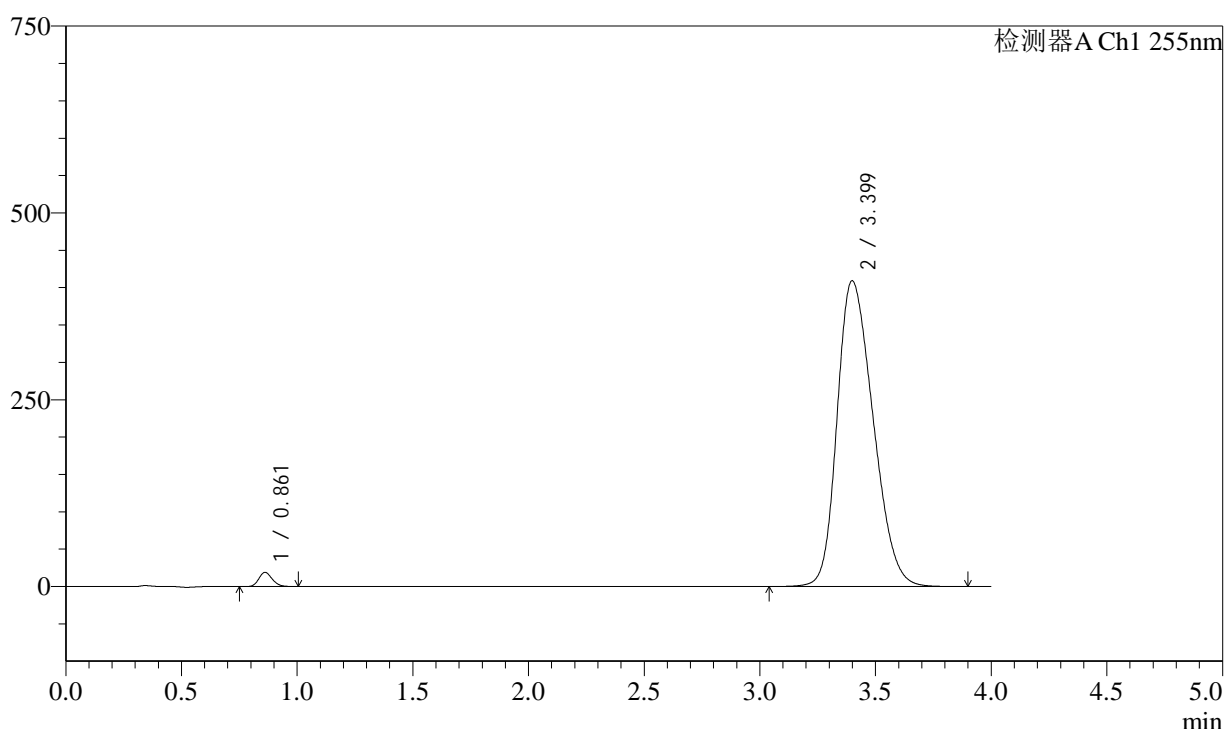
图4 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1143-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:48:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	76200	1.694	18916	1054	1.174	--
2	3.399	4422028	98.306	409543	2251	1.265	12.928
总计		4498228	100.000	428459			

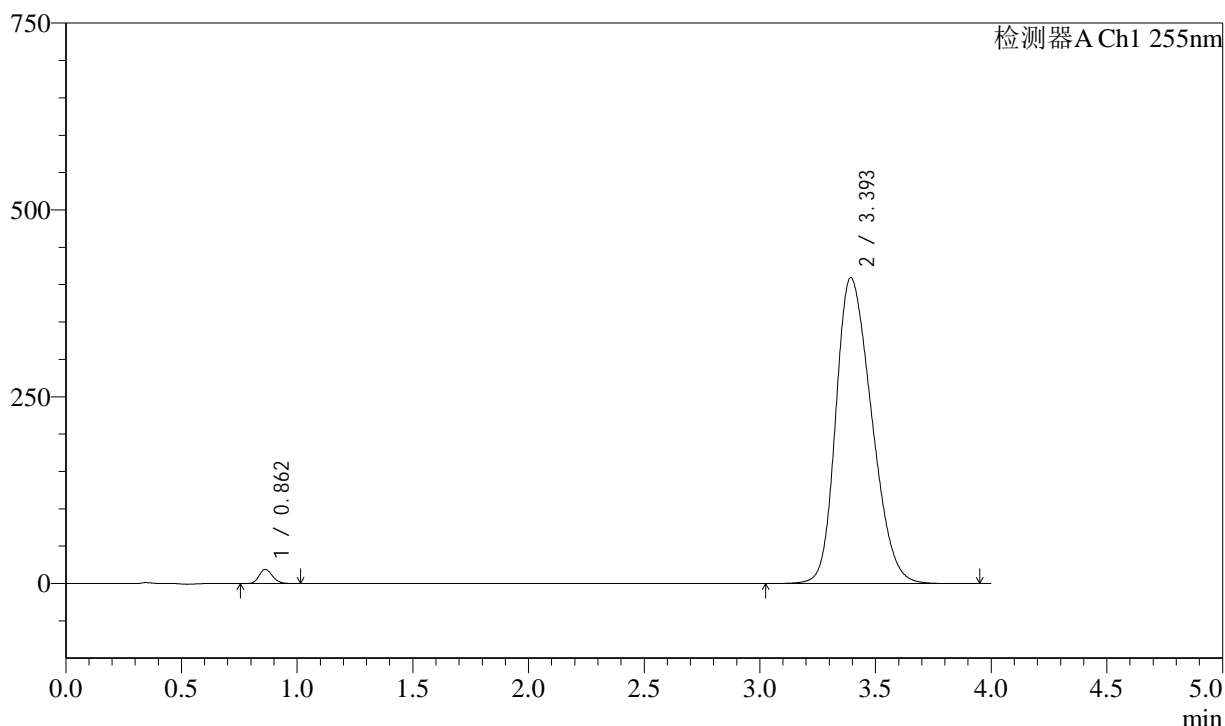
图5 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1144-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:53:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	76148	1.701	18991	1059	1.169	--
2	3.393	4401382	98.299	409632	2265	1.265	12.941
总计		4477530	100.000	428623			

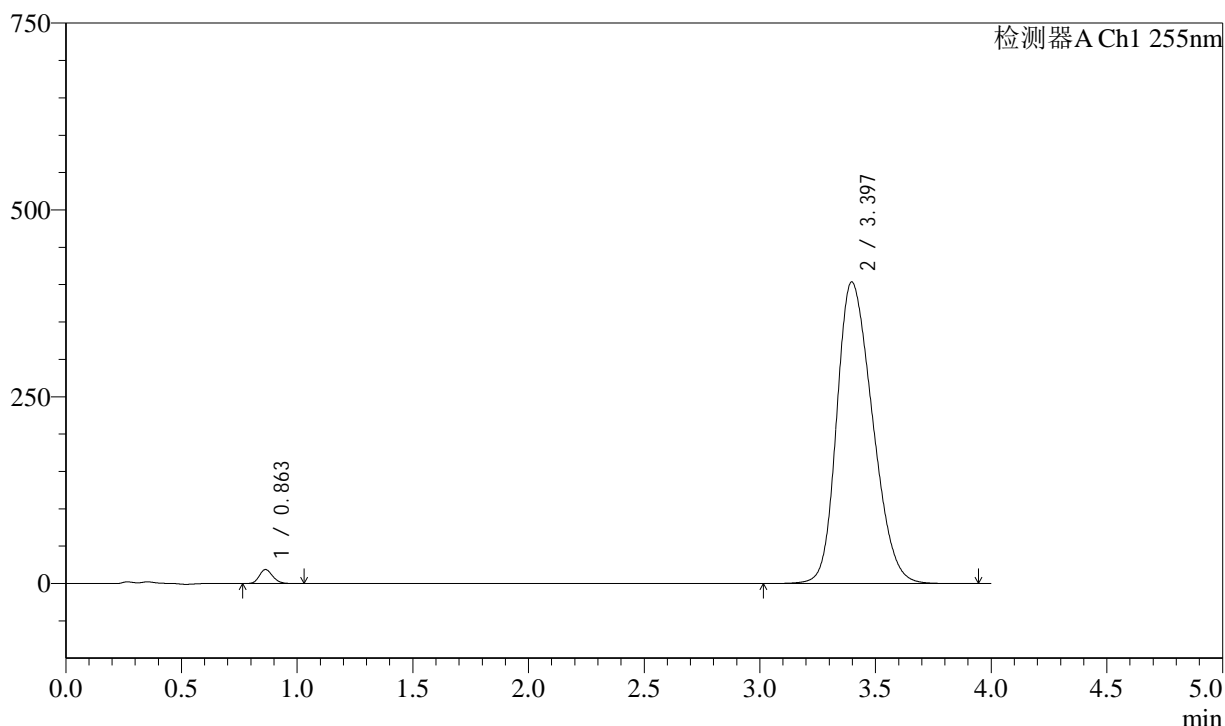
图6 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1145-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 11:57:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

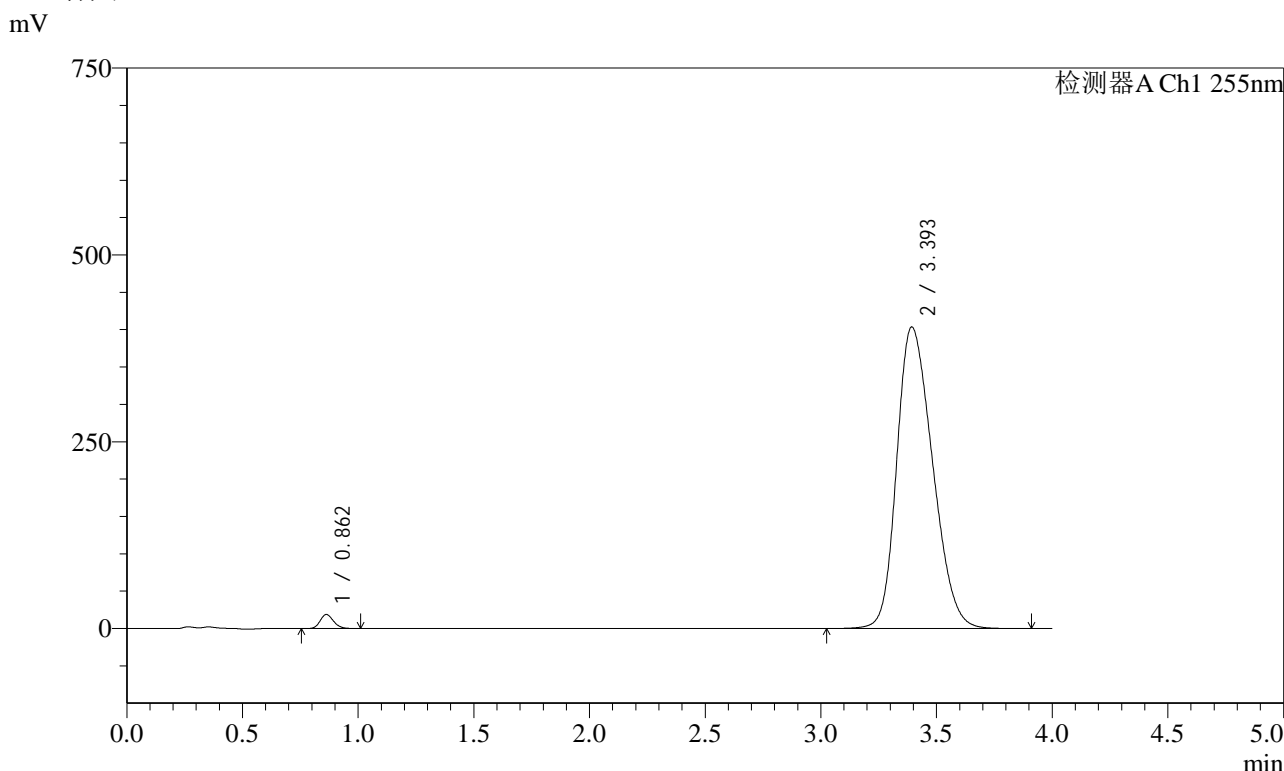
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	74931	1.699	18771	1069	1.170	--
2	3.397	4334751	98.301	403879	2281	1.254	12.991
总计		4409681	100.000	422651			

图7 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-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 - 31-15/31-1146-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:02:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	74860	1.694	18753	1069	1.168	--
2	3.393	4343443	98.306	403893	2264	1.253	12.954
总计		4418303	100.000	422646			

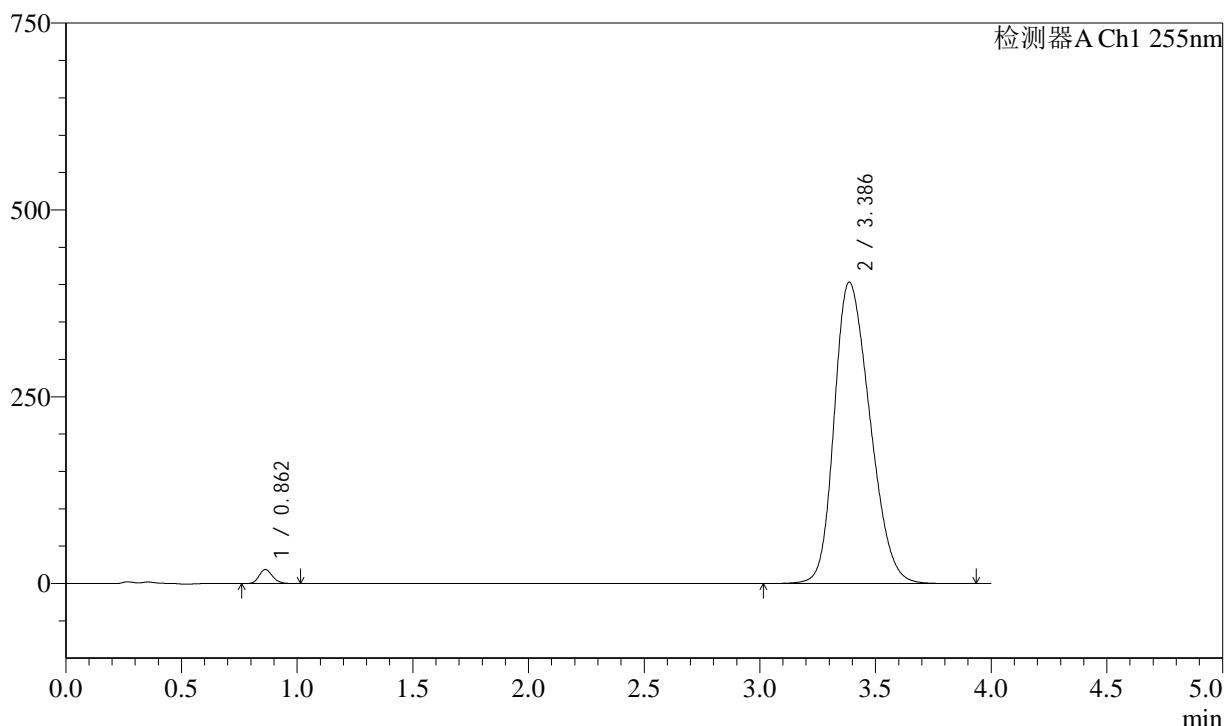
图8 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1147-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	75144	1.709	18787	1064	1.171	--
2	3.386	4322415	98.291	403544	2277	1.253	12.959
总计		4397559	100.000	422331			

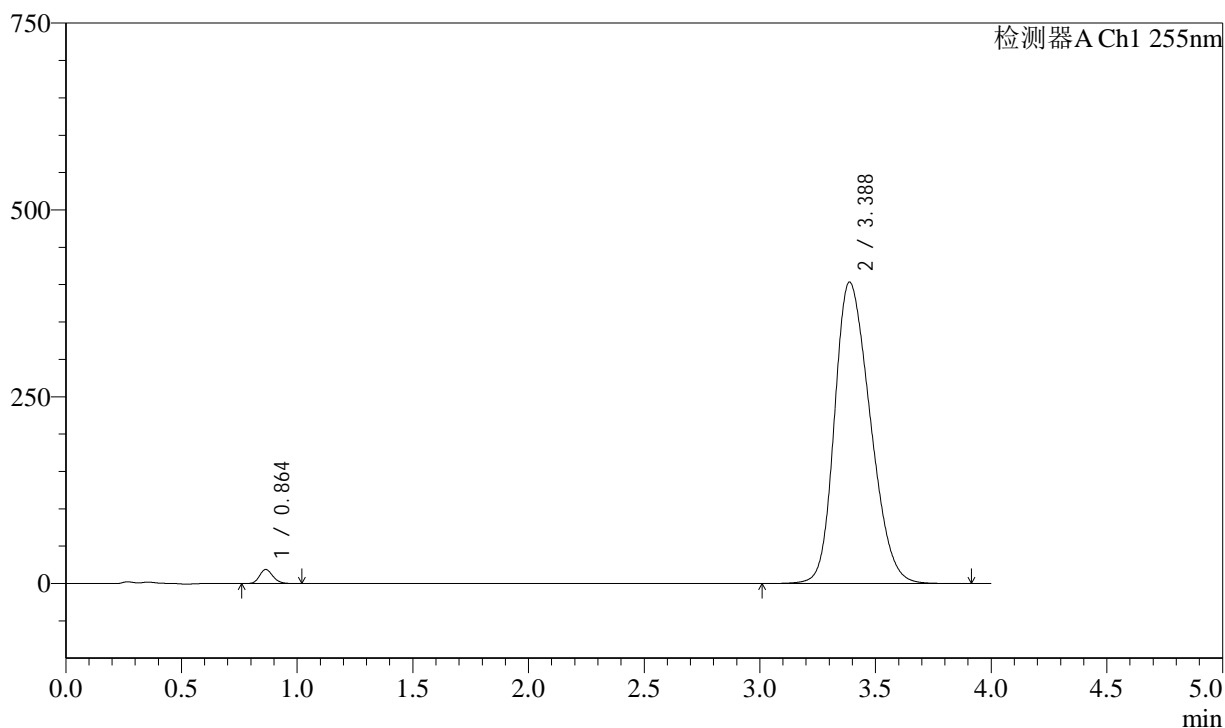
图9 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1148-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:10:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	74781	1.700	18767	1075	1.170	--
2	3.388	4323216	98.300	403715	2278	1.252	12.965
总计		4397996	100.000	422482			

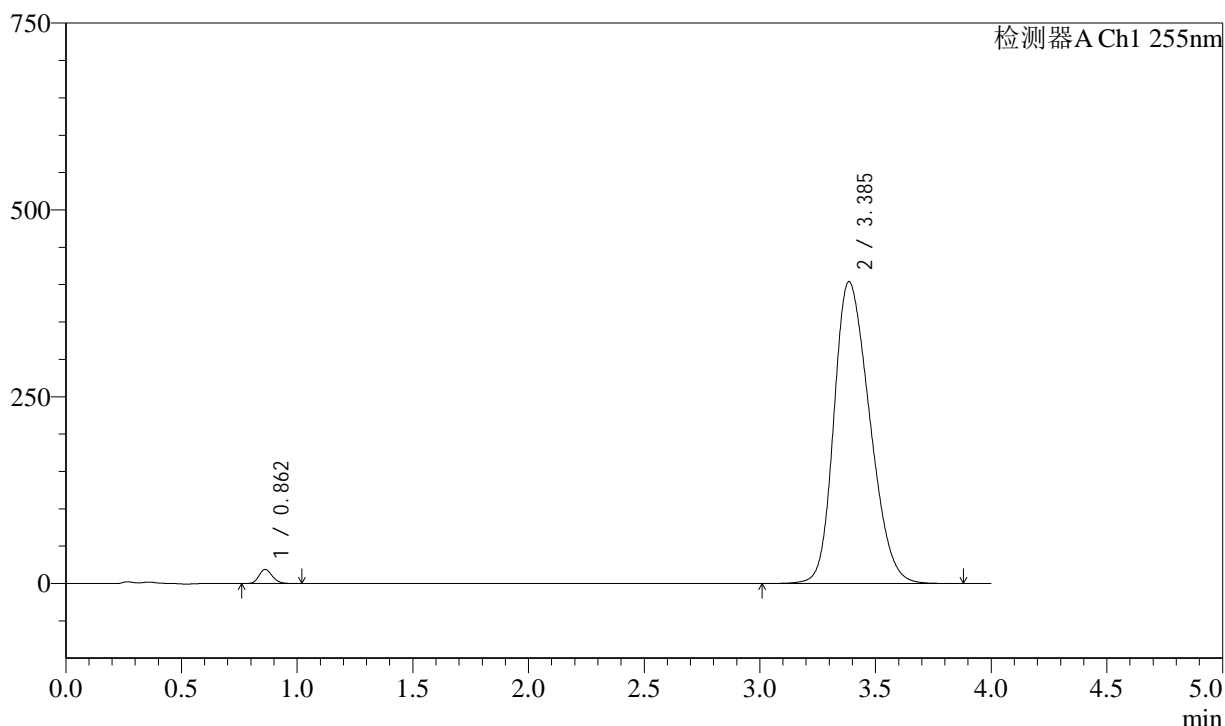
图10 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1149-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:15:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	75467	1.710	18871	1065	1.169	--
2	3.385	4338640	98.290	404095	2261	1.254	12.928
总计		4414106	100.000	422966			

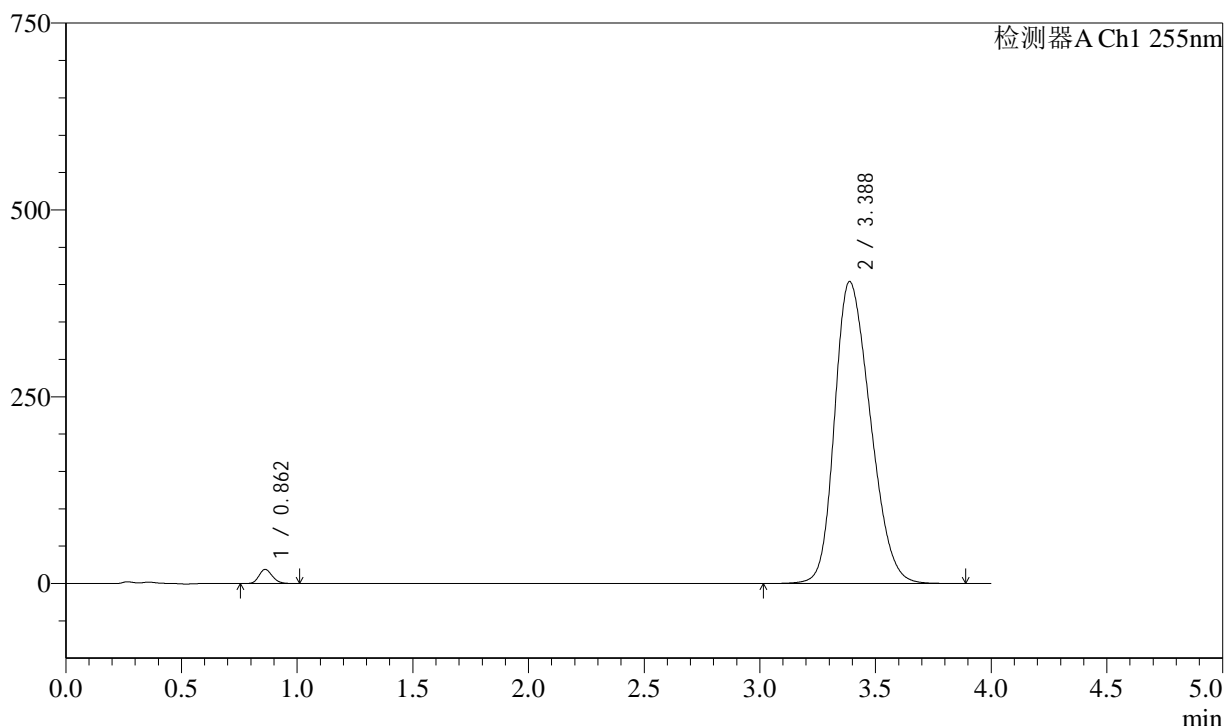
图11 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1150-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:19:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	75584	1.715	18890	1064	1.168	--
2	3.388	4331485	98.285	404363	2276	1.254	12.966
总计		4407070	100.000	423253			

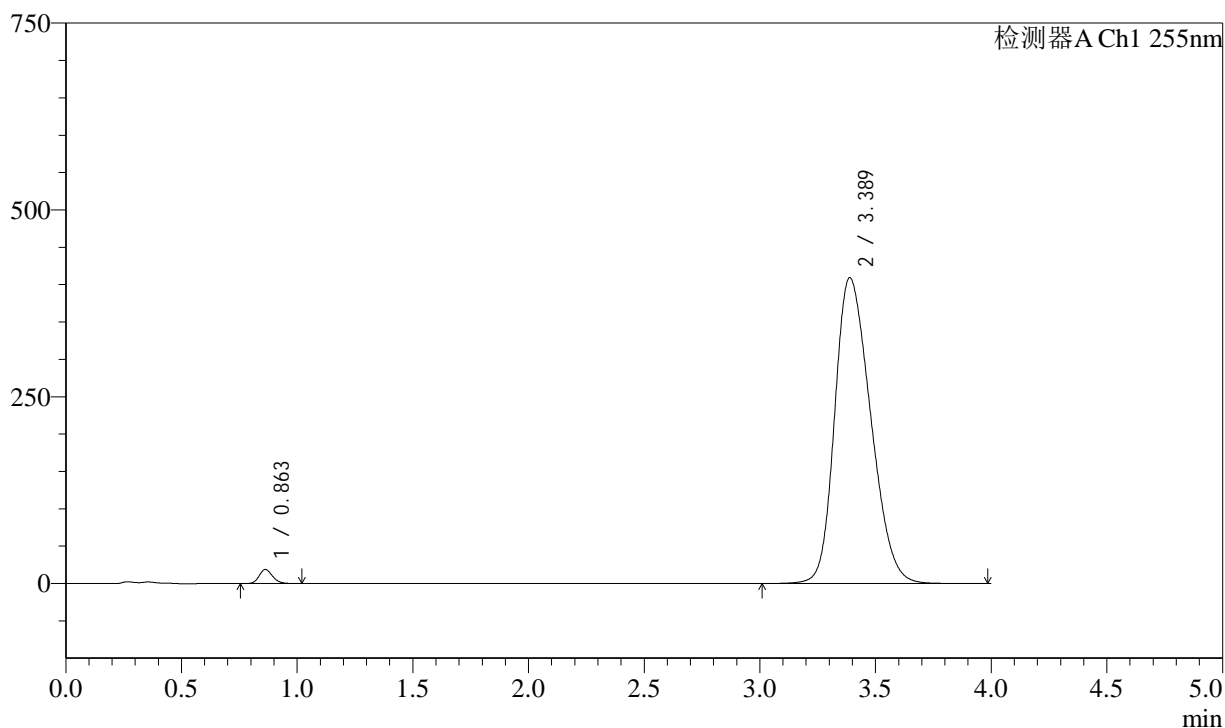
图12 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1151-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	74488	1.658	18691	1071	1.168	--
2	3.389	4417389	98.342	409535	2247	1.256	12.910
总计		4491876	100.000	428226			

图13 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1



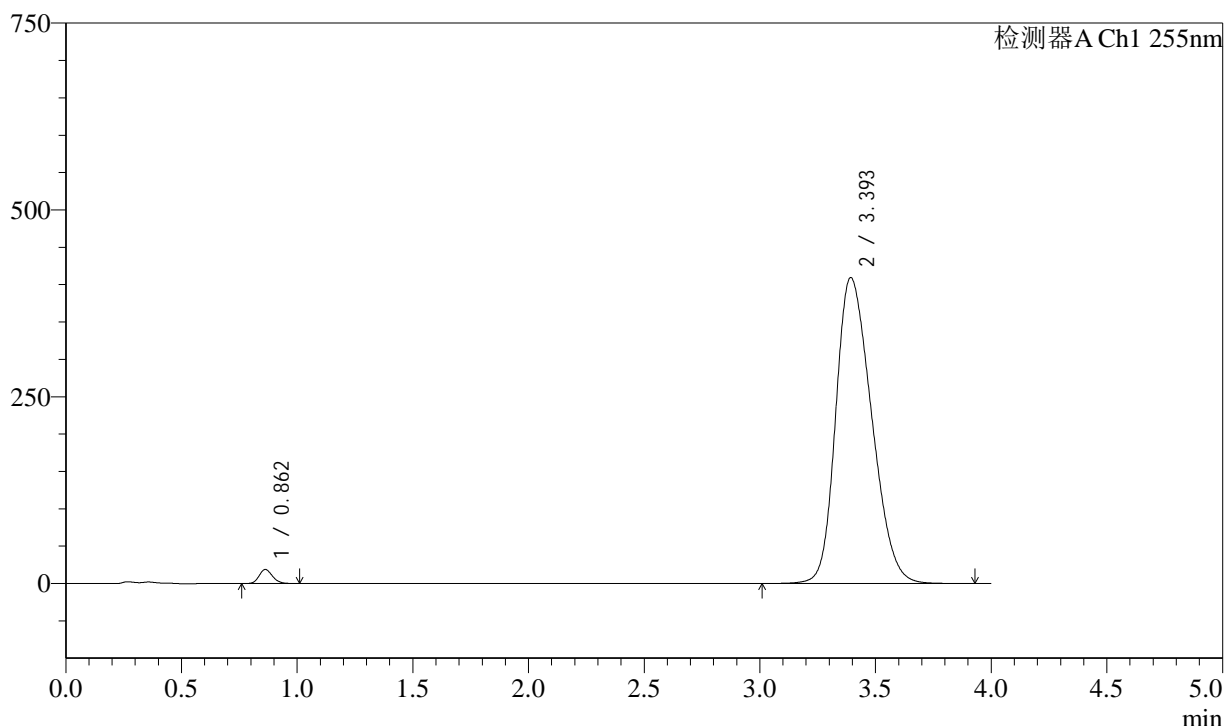
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1152-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:28:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	74568	1.662	18697	1069	1.169	--
2	3.393	4410801	98.338	409707	2258	1.261	12.943
总计		4485369	100.000	428404			

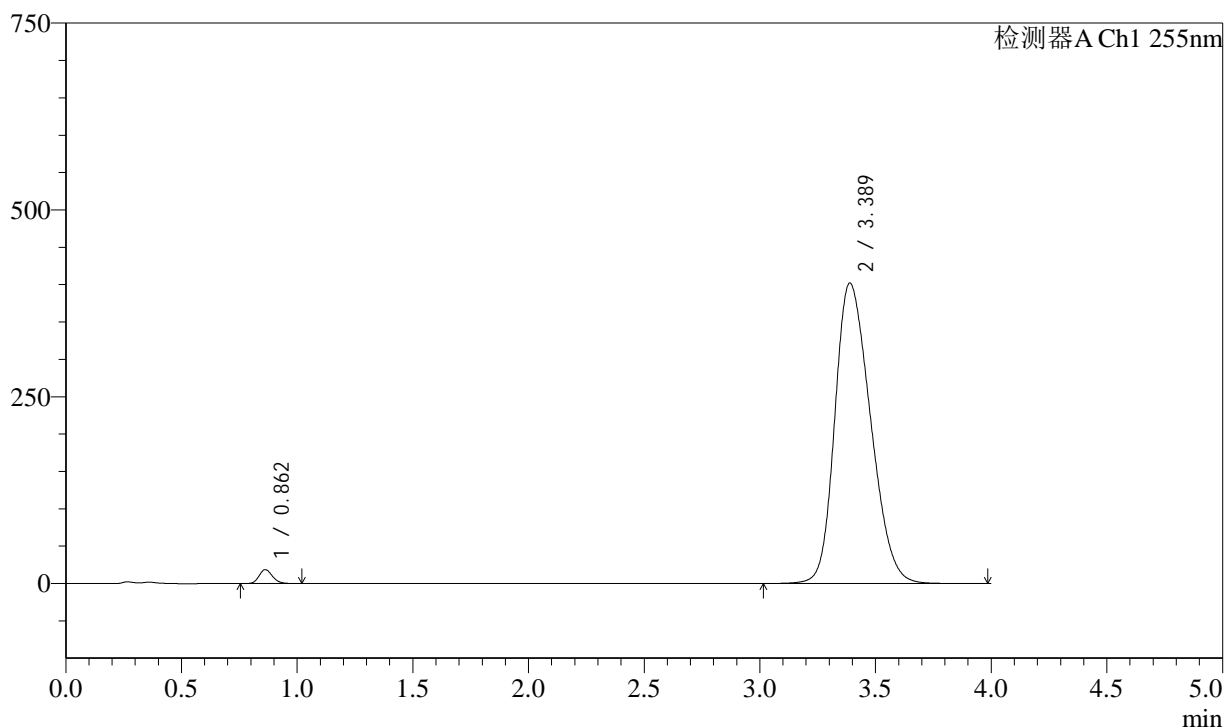
图14 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1153-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:32:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	74296	1.696	18601	1069	1.169	--
2	3.389	4306341	98.304	402397	2285	1.250	12.989
总计		4380638	100.000	420997			

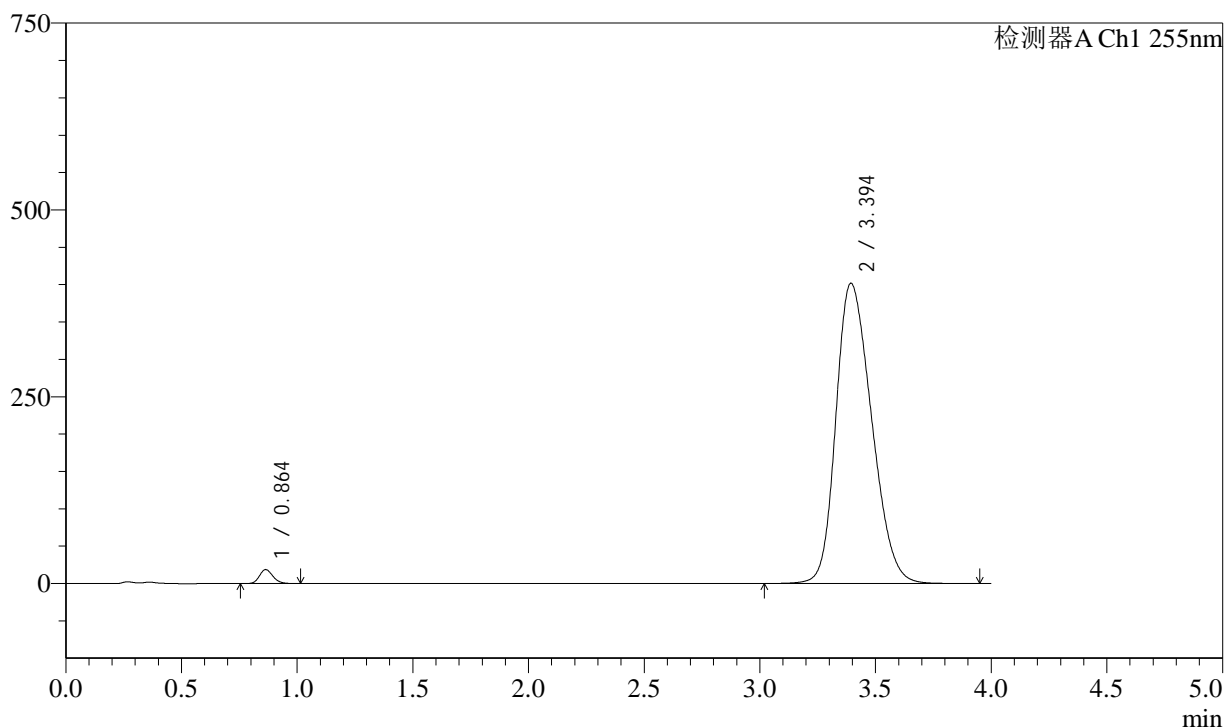
图15 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1154-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	74479	1.700	18642	1067	1.170	--
2	3.394	4307229	98.300	402088	2285	1.250	12.982
总计		4381708	100.000	420730			

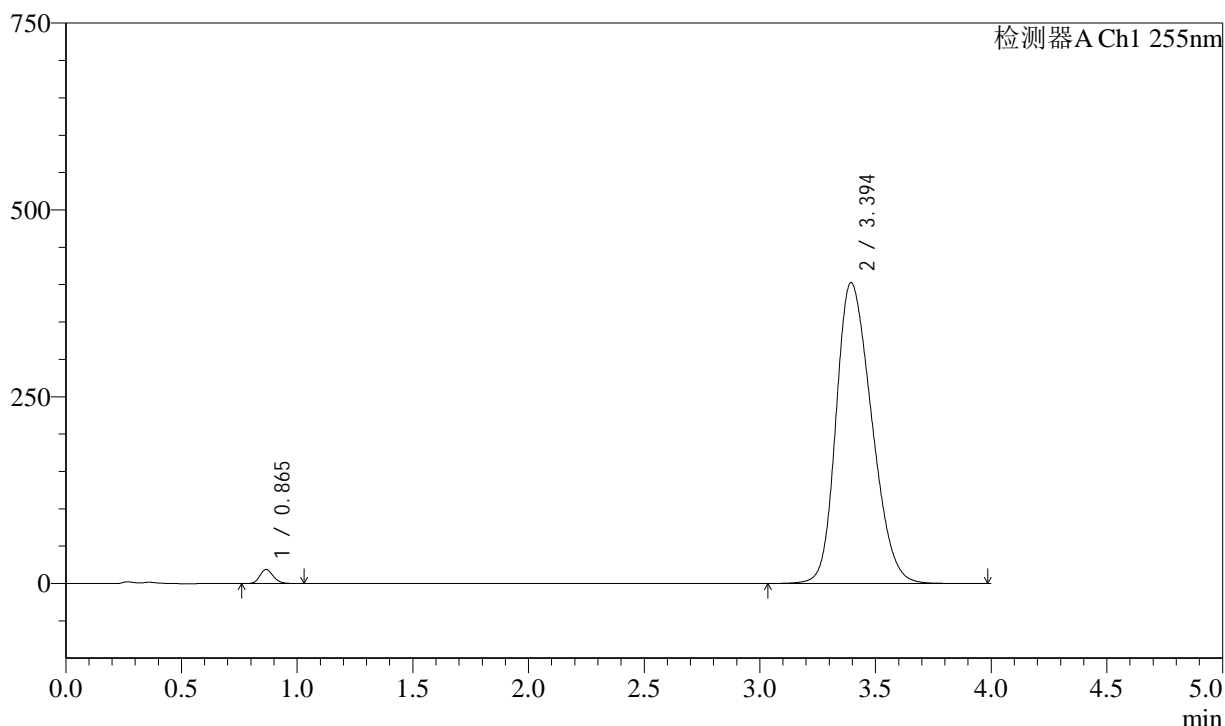
图16 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1155-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.865	74820	1.709	18704	1077	1.171	--
2	3.394	4302920	98.291	402967	2302	1.251	13.021
总计		4377739	100.000	421672			

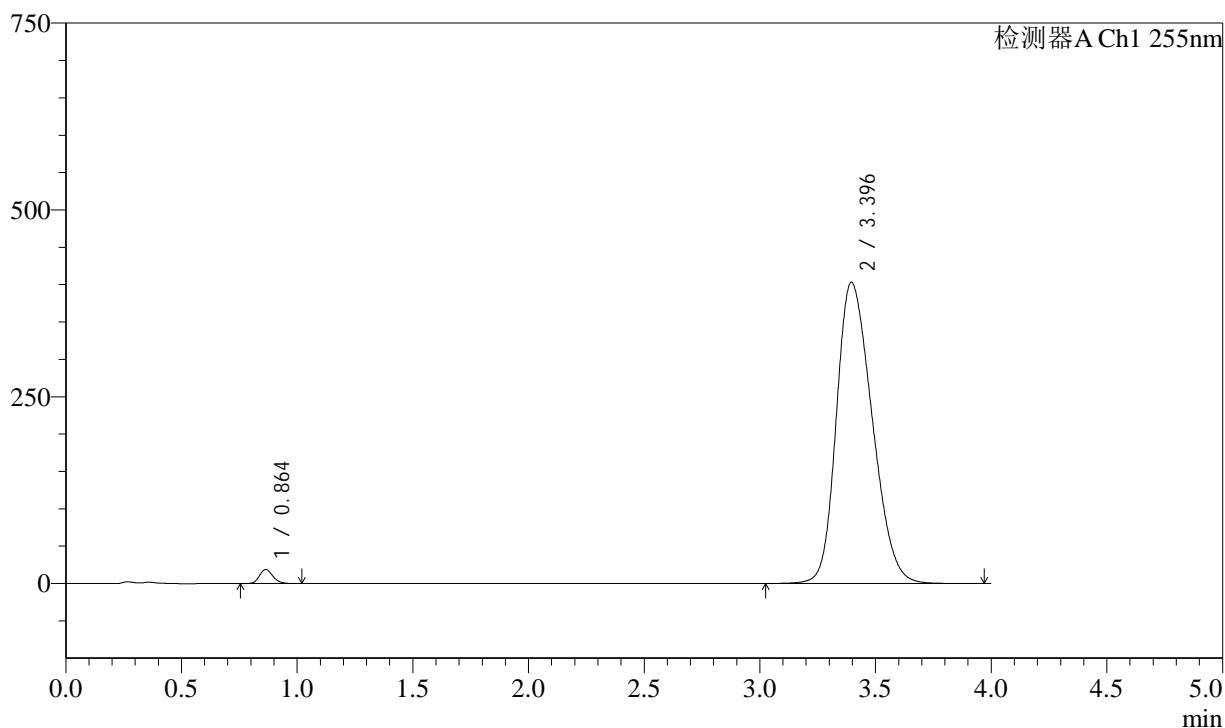
图17 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1156-2 - zzp-2024050521p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	74937	1.701	18771	1069	1.169	--
2	3.396	4330645	98.299	403107	2277	1.253	12.975
总计		4405581	100.000	421878			

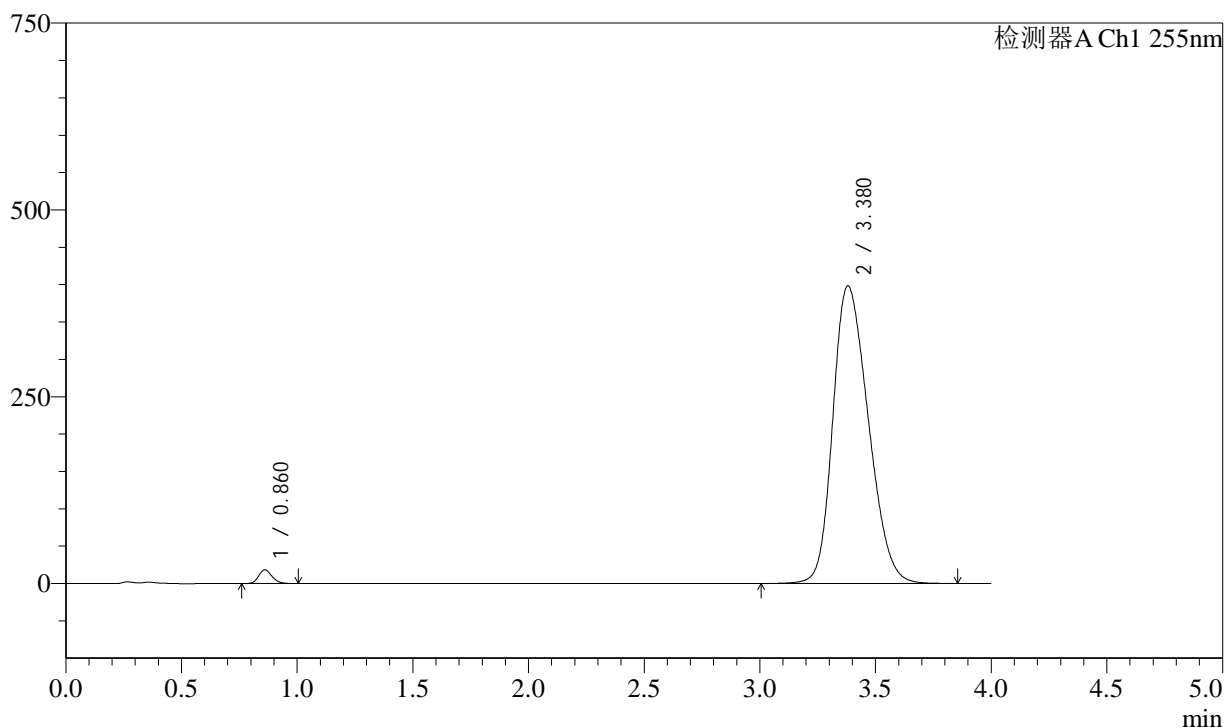
图18 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1157-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 12:50:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	72431	1.676	18184	1067	1.169	--
2	3.380	4248058	98.324	398438	2291	1.245	12.998
总计		4320489	100.000	416622			

图19 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1



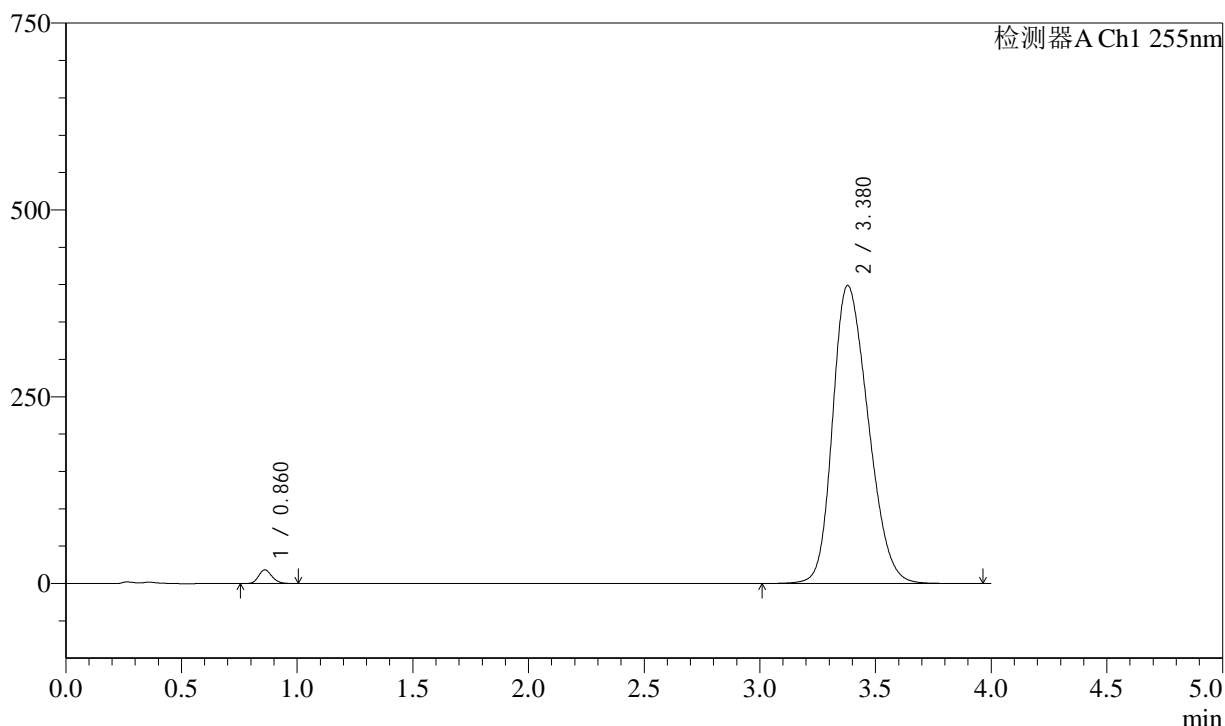
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1158-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:54:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	72560	1.675	18214	1066	1.171	--
2	3.380	4258507	98.325	399060	2287	1.247	12.986
总计		4331067	100.000	417275			

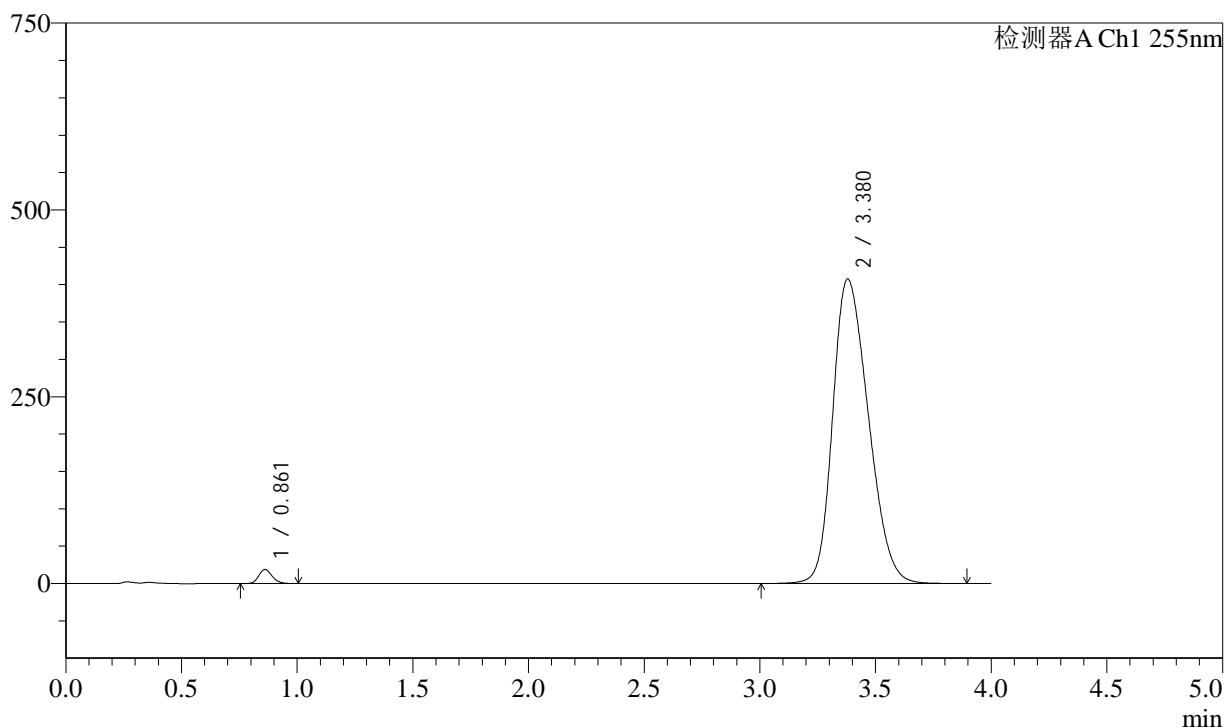
图20 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1159-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 12:59:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	75099	1.691	18759	1066	1.170	--
2	3.380	4366787	98.309	407706	2266	1.255	12.936
总计		4441887	100.000	426465			

图21 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1



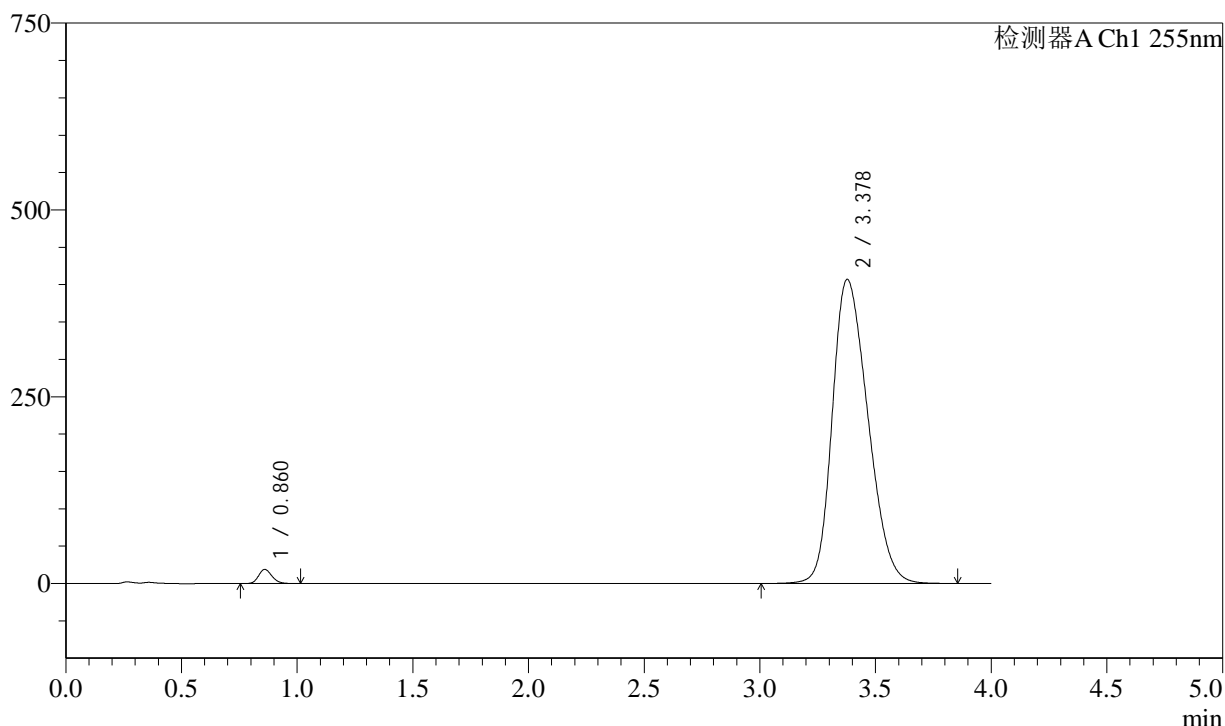
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1160-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:03:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	74896	1.691	18783	1065	1.171	--
2	3.378	4355264	98.309	407189	2270	1.254	12.946
总计		4430160	100.000	425972			

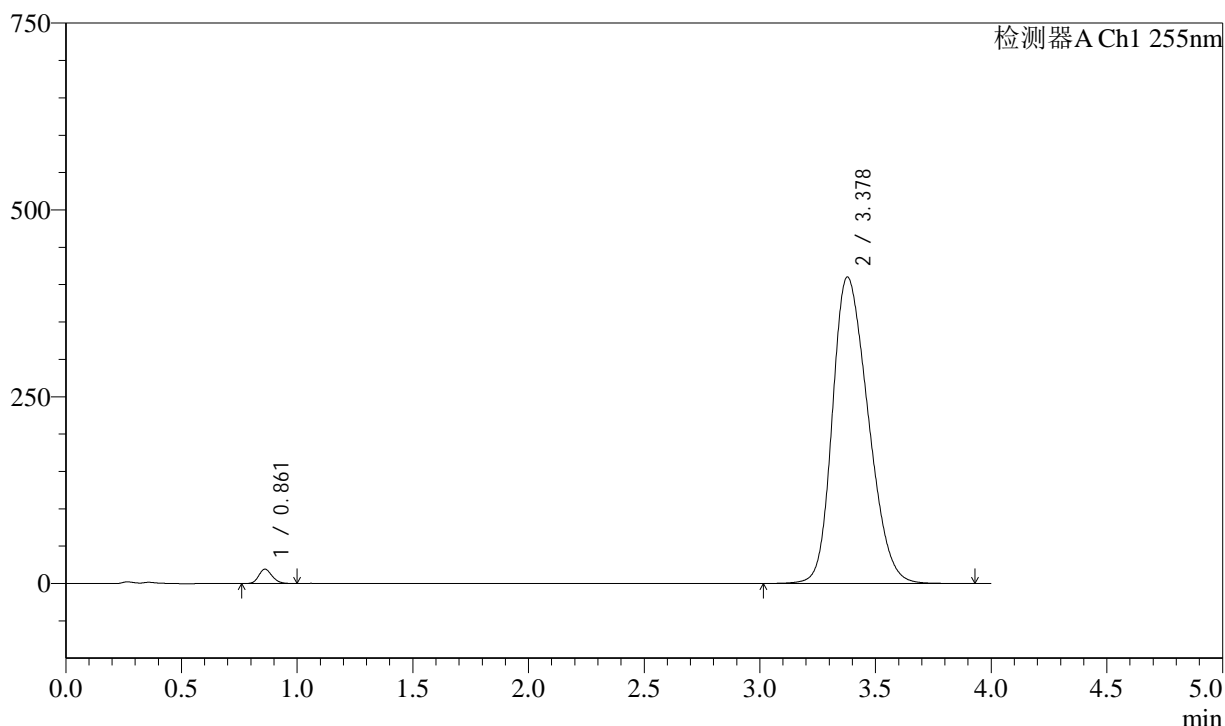
图22 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1161-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	76191	1.702	19050	1066	1.168	--
2	3.378	4401219	98.298	410346	2257	1.257	12.915
总计		4477409	100.000	429396			

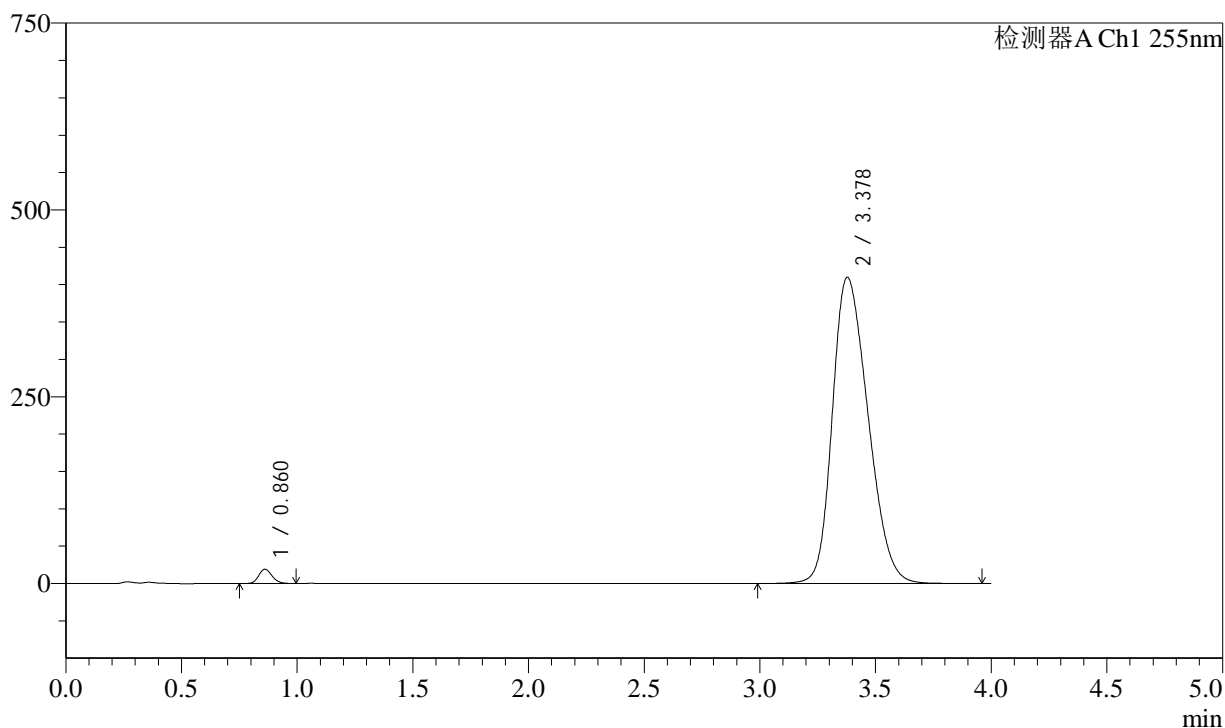
图23 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1162-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 13:12:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	76042	1.701	19074	1068	1.169	--
2	3.378	4393670	98.299	410081	2262	1.256	12.932
总计		4469713	100.000	429156			

图24 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2



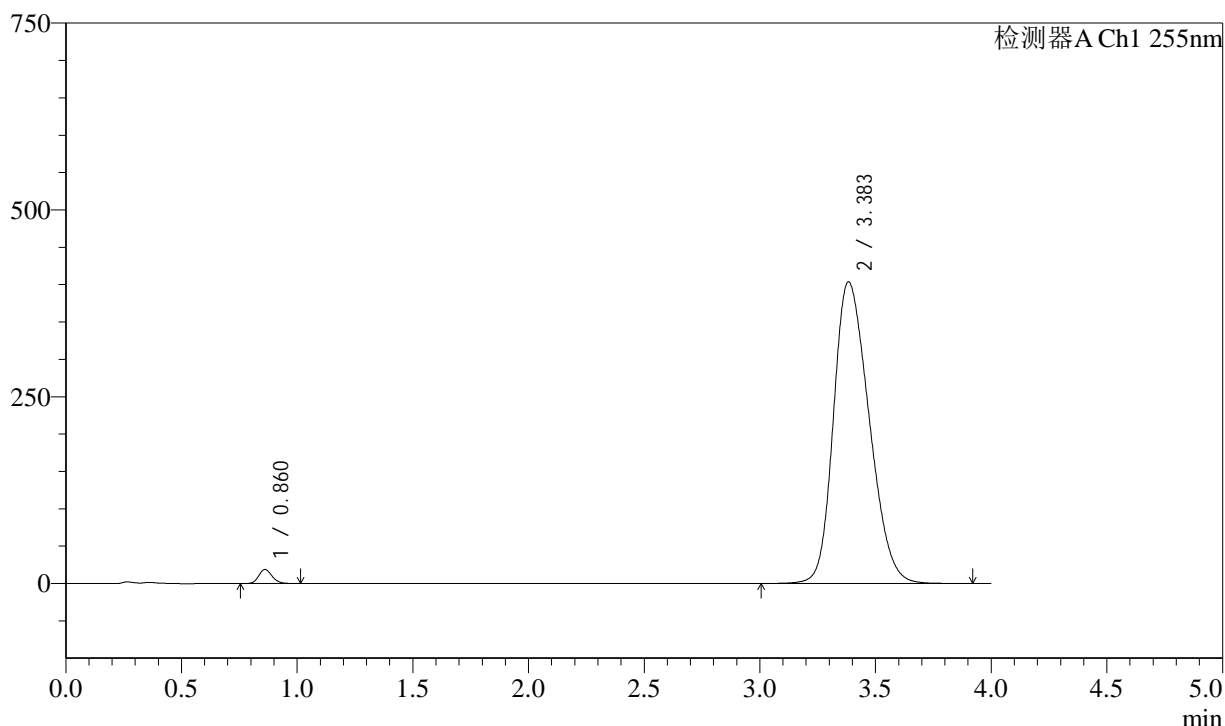
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1163-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:16:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	74693	1.700	18693	1068	1.170	--
2	3.383	4320135	98.300	403940	2279	1.251	12.978
总计		4394829	100.000	422633			

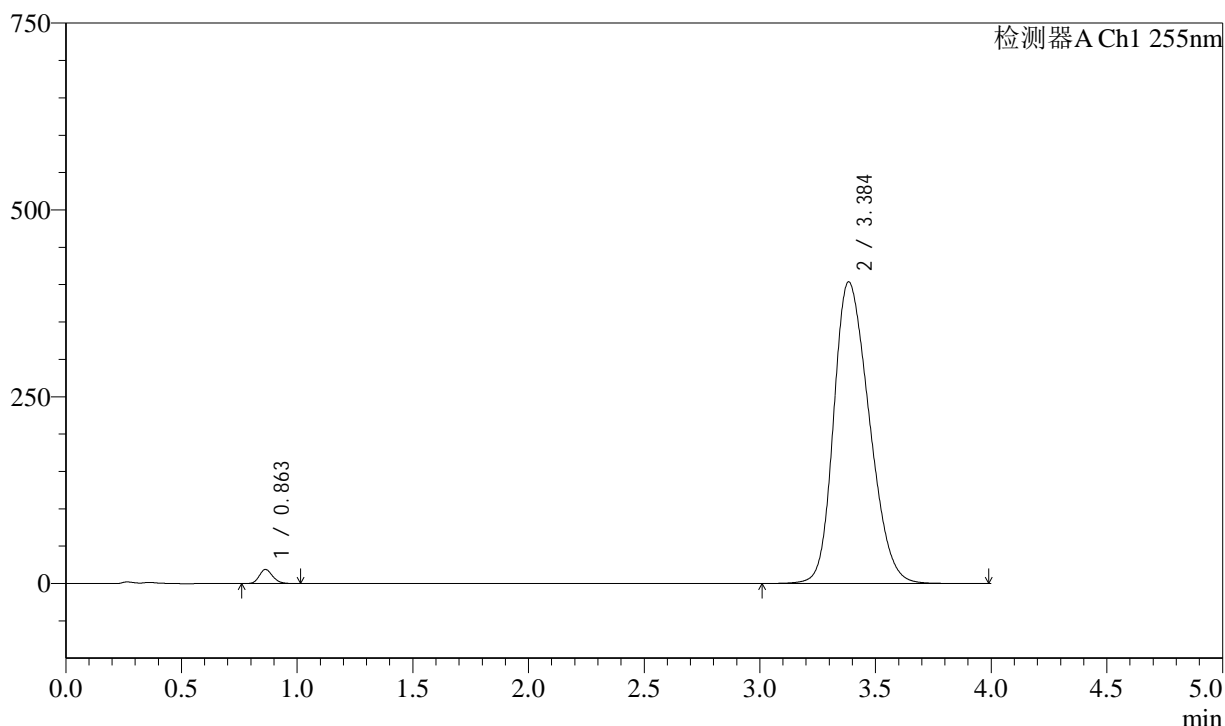
图25 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1164-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	74928	1.708	18796	1072	1.168	--
2	3.384	4311701	98.292	403972	2290	1.250	12.984
总计		4386630	100.000	422769			

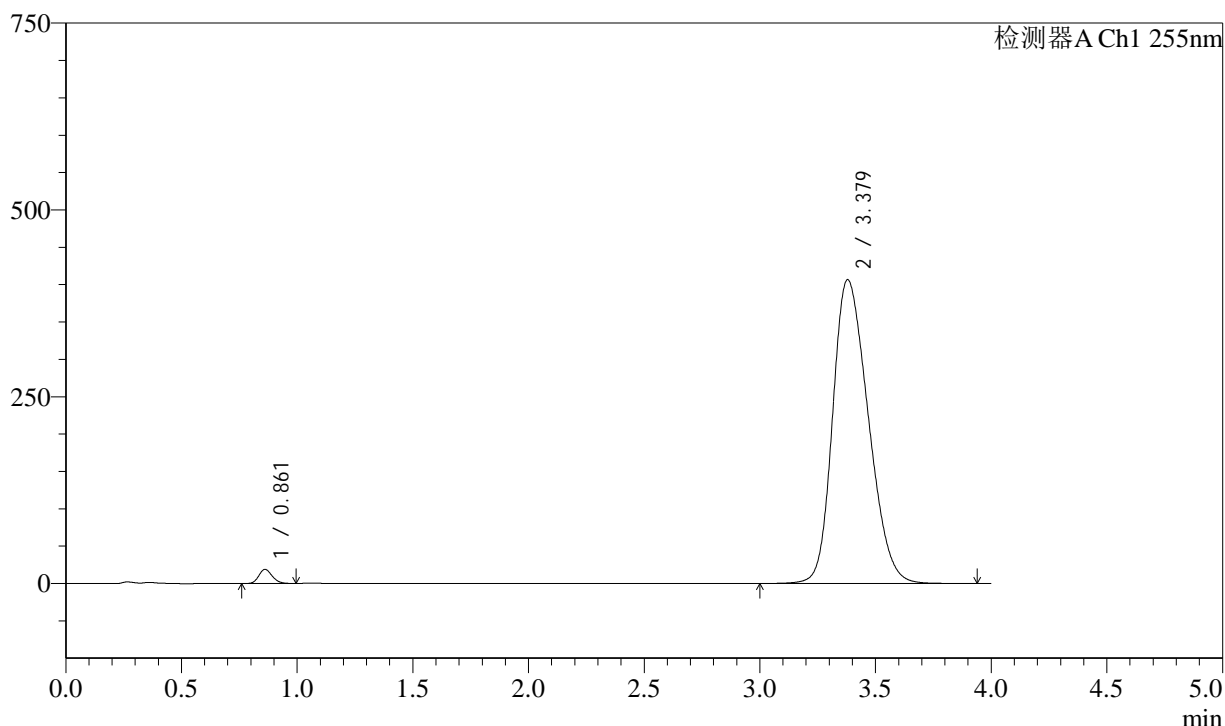
图26 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1165-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	75206	1.699	18812	1067	1.169	--
2	3.379	4350166	98.301	406881	2276	1.253	12.956
总计		4425373	100.000	425693			

图27 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

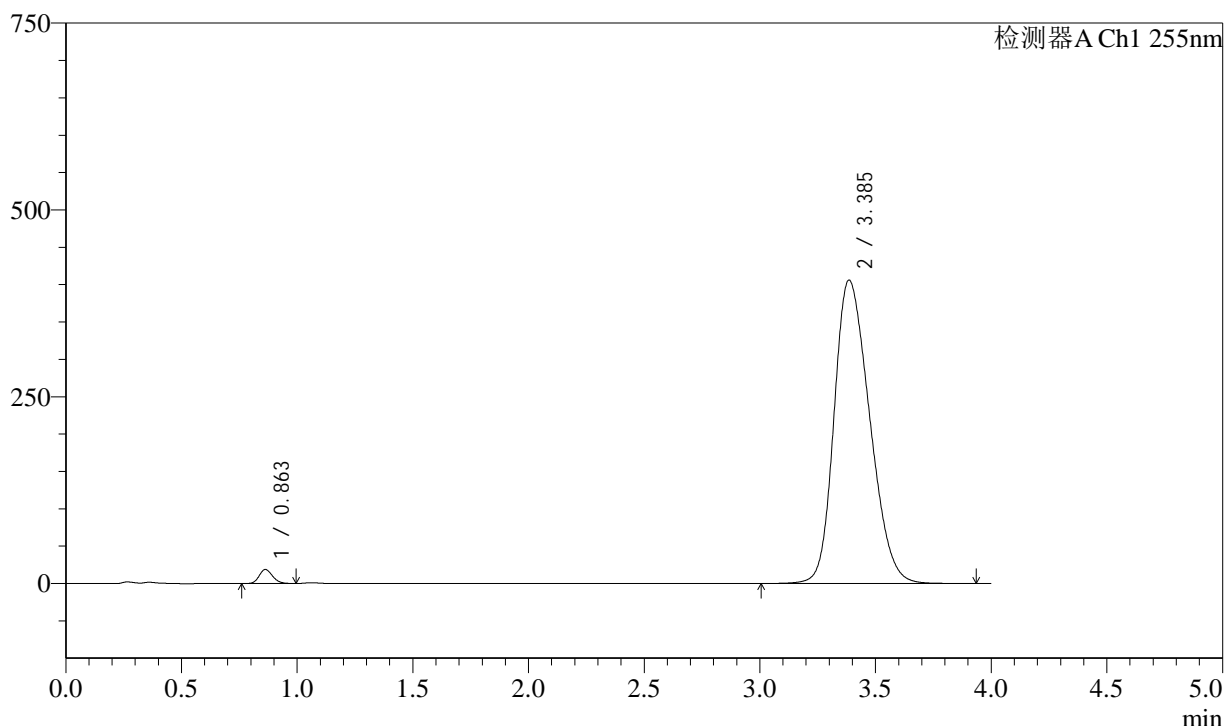


### <样品信息>

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 - 31-15/31-1167-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	74523	1.689	18739	1072	1.165	--
2	3.385	4338583	98.311	406108	2290	1.252	12.991
总计		4413107	100.000	424847			

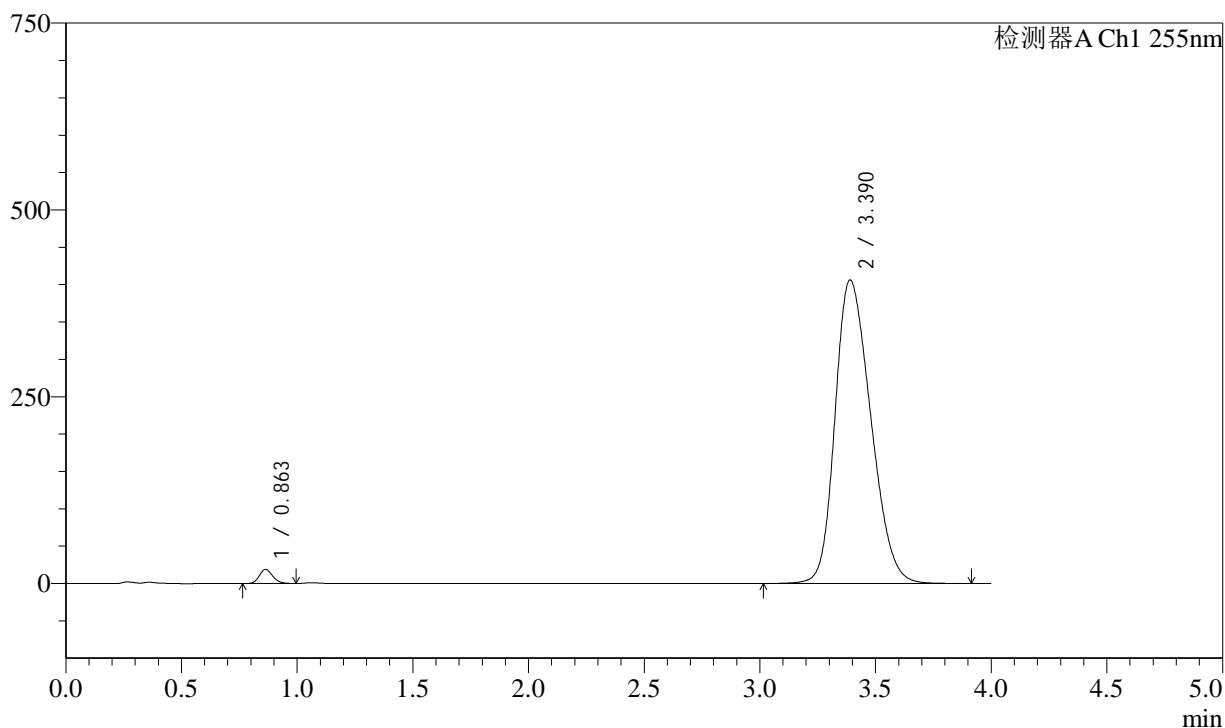
图29 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1168-2 - zzp-2024050621p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	74801	1.689	18766	1066	1.163	--
2	3.390	4353246	98.311	406259	2282	1.252	12.970
总计		4428047	100.000	425025			

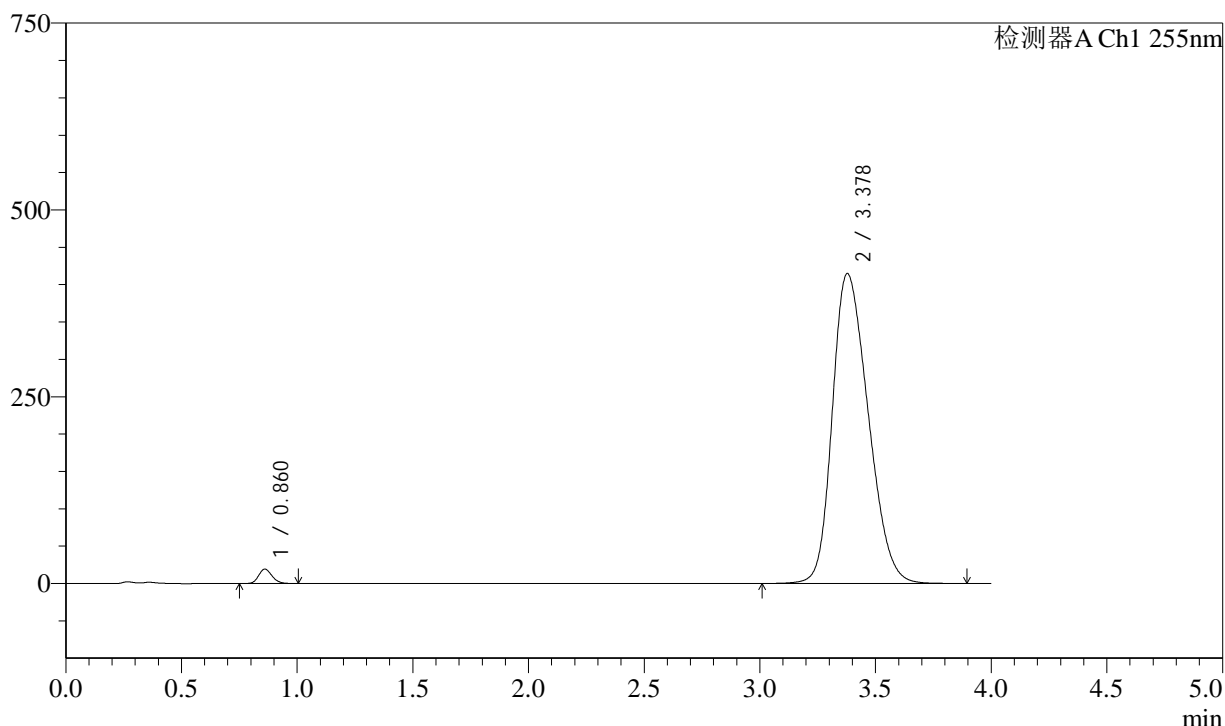
图30 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1169-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:42:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:25:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	76635	1.688	19196	1063	1.167	--
2	3.378	4463502	98.312	415010	2242	1.258	12.883
总计		4540136	100.000	434205			

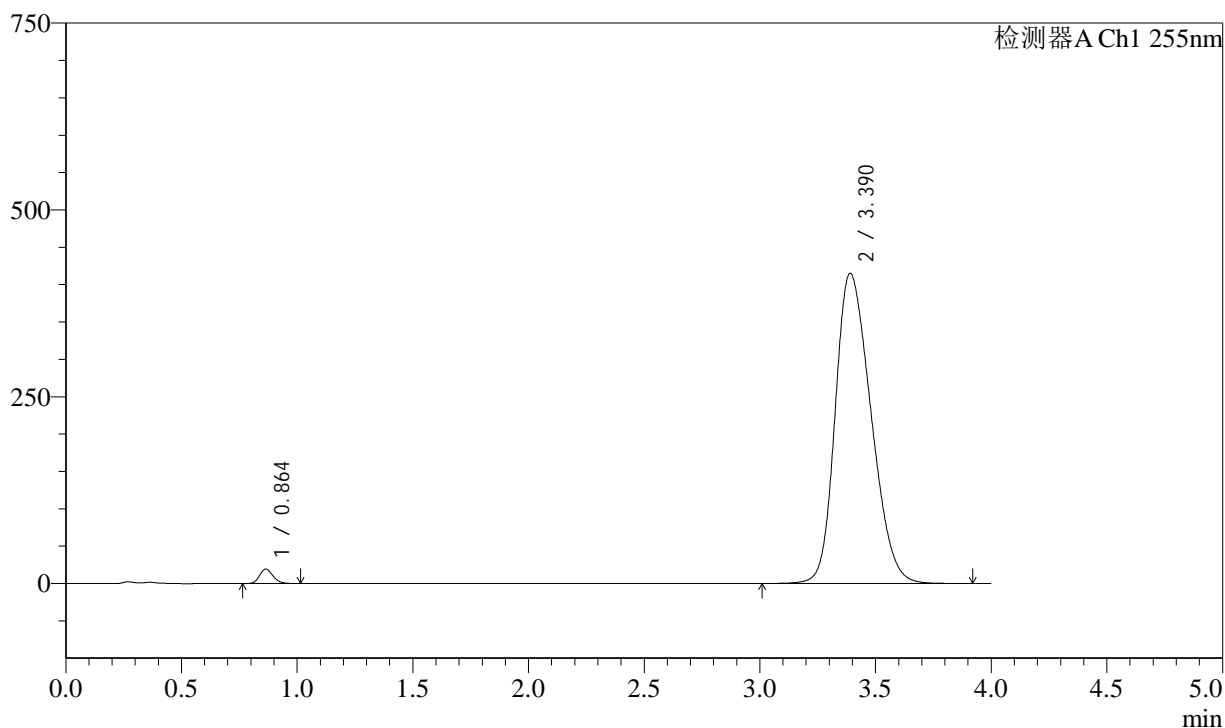
图31 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1170-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:47:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	76891	1.695	19280	1073	1.169	--
2	3.390	4459132	98.305	415113	2269	1.260	12.946
总计		4536023	100.000	434393			

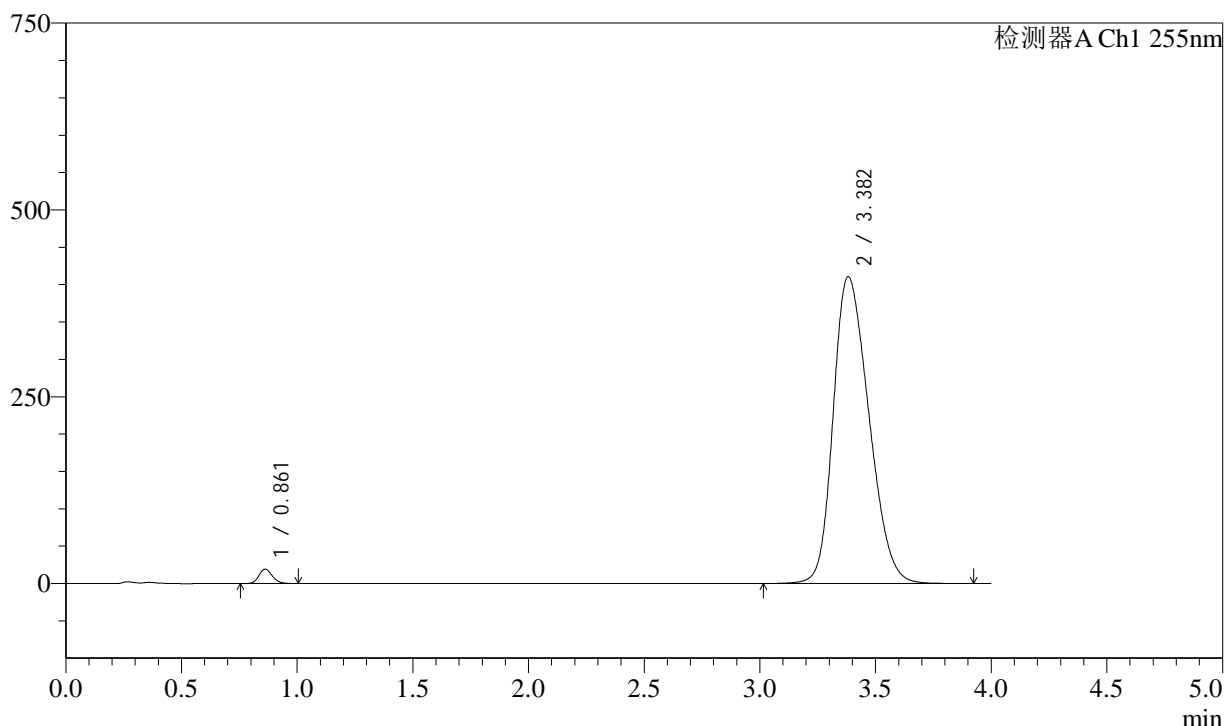
图32 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1171-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 13:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	76570	1.711	19161	1066	1.168	--
2	3.382	4398166	98.289	410658	2270	1.256	12.942
总计		4474736	100.000	429819			

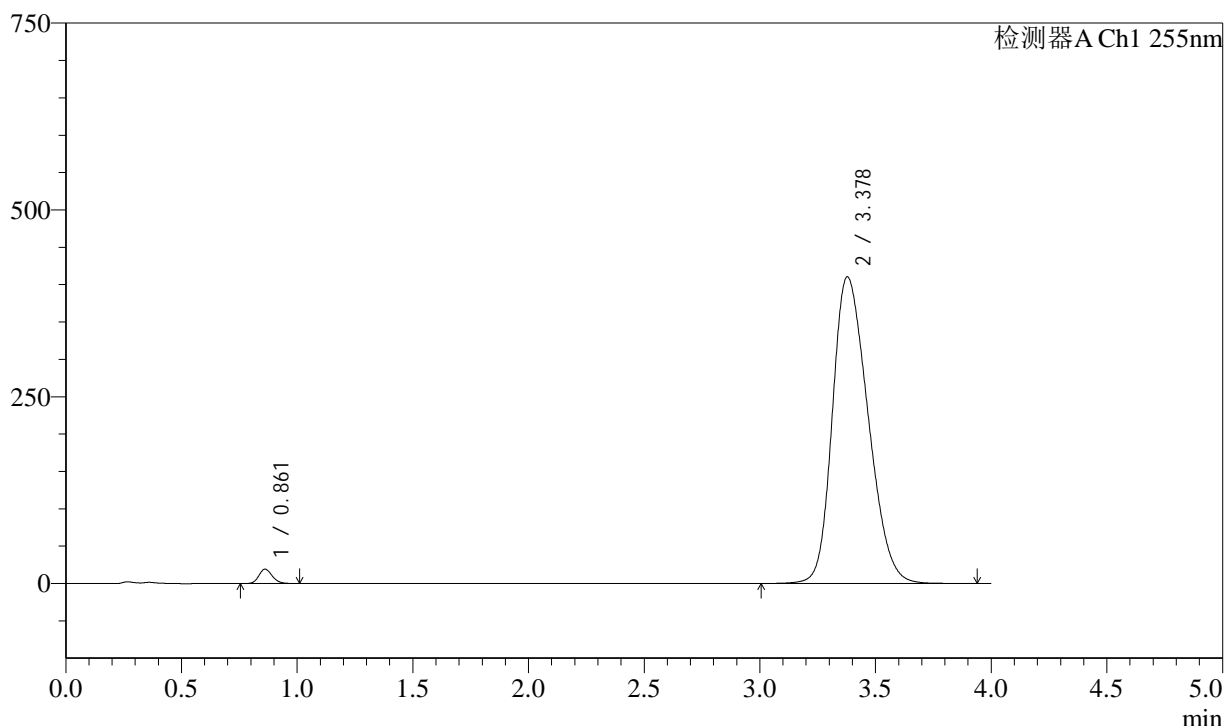
图33 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1172-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 13:55:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	76401	1.707	19140	1071	1.167	--
2	3.378	4399284	98.293	410652	2266	1.259	12.936
总计		4475685	100.000	429791			

图34 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

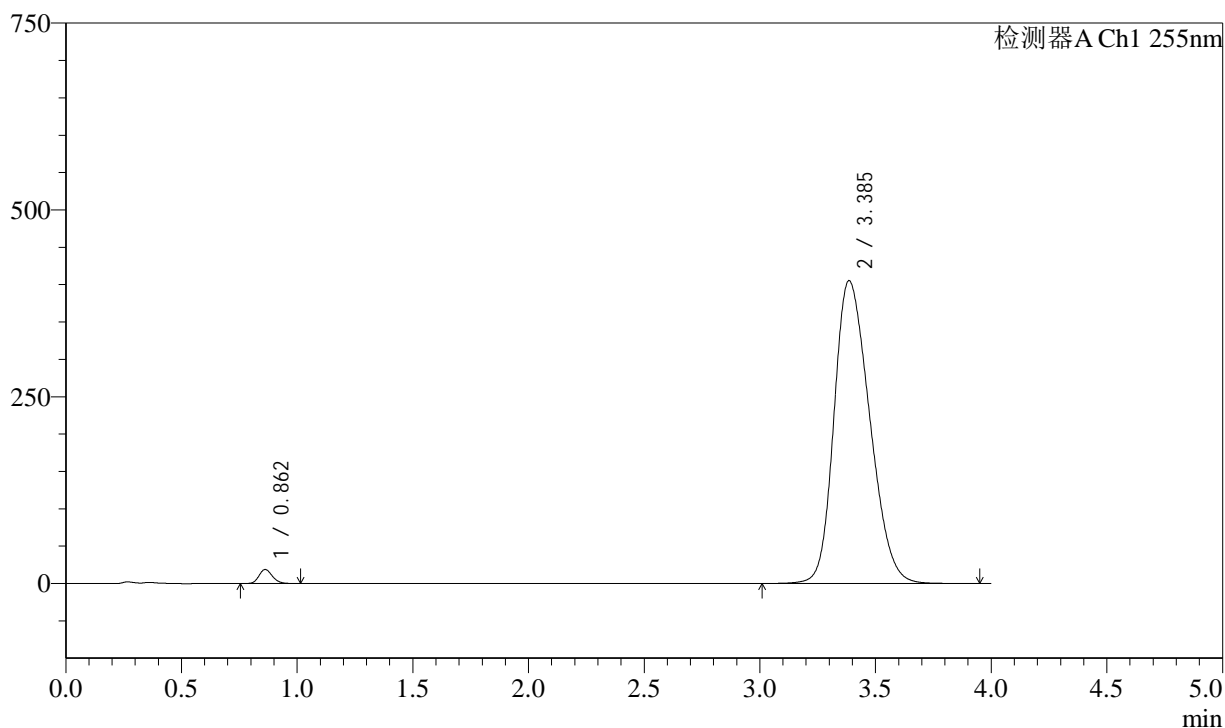


### <样品信息>

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 - 31-15/31-1174-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:04:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	74806	1.694	18693	1065	1.167	--
2	3.385	4340765	98.306	405305	2280	1.249	12.968
总计		4415572	100.000	423998			

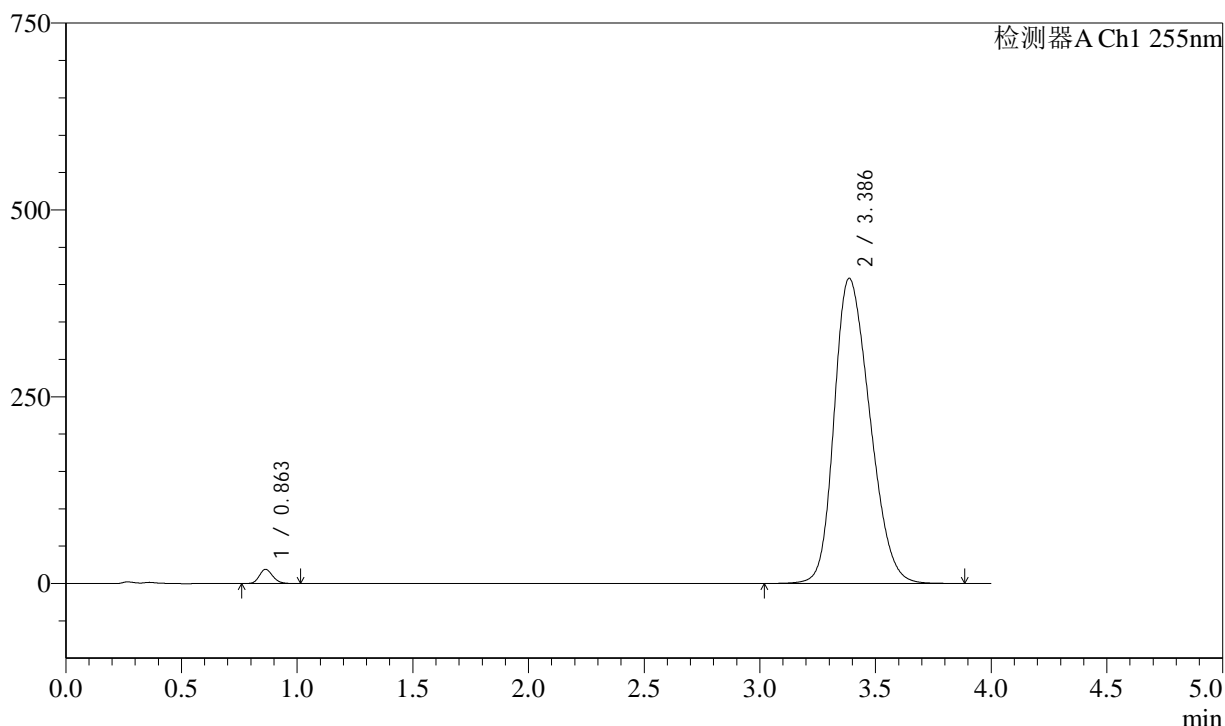
图36 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1175-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:09:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	75581	1.699	18983	1072	1.167	--
2	3.386	4373339	98.301	408433	2281	1.251	12.969
总计		4448920	100.000	427416			

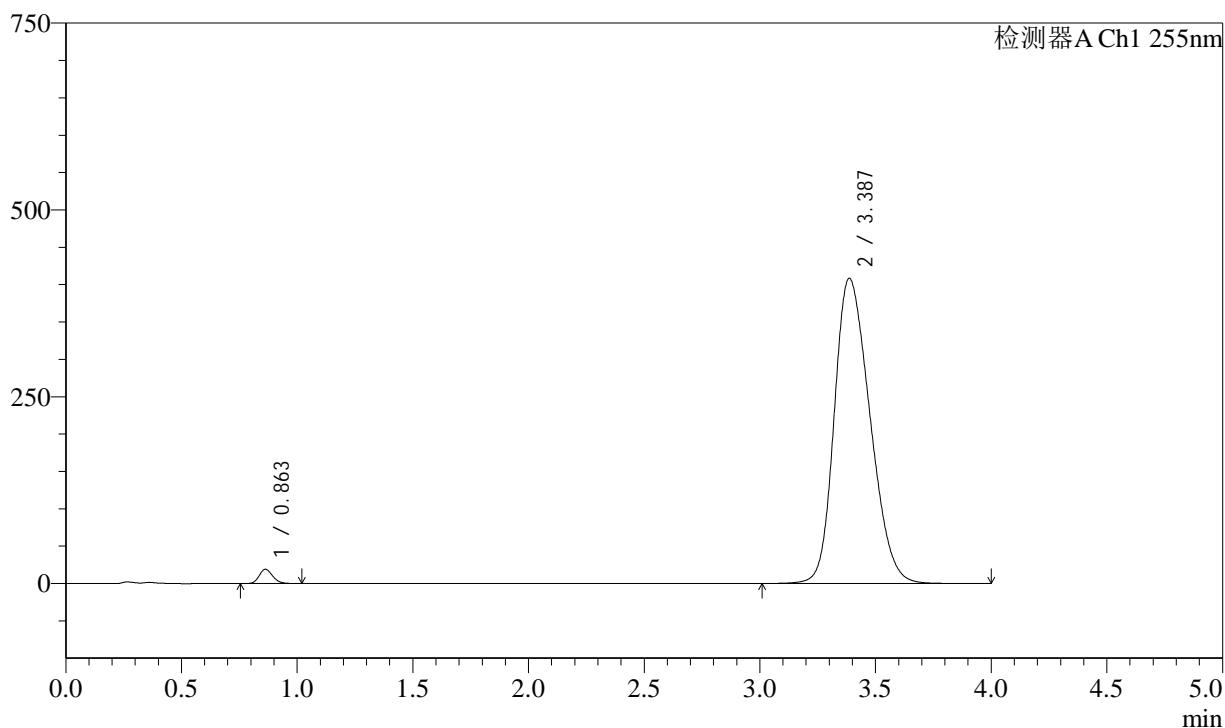
图37 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1176-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:13:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	76108	1.709	19041	1065	1.169	--
2	3.387	4377004	98.291	408586	2277	1.250	12.956
总计		4453112	100.000	427628			

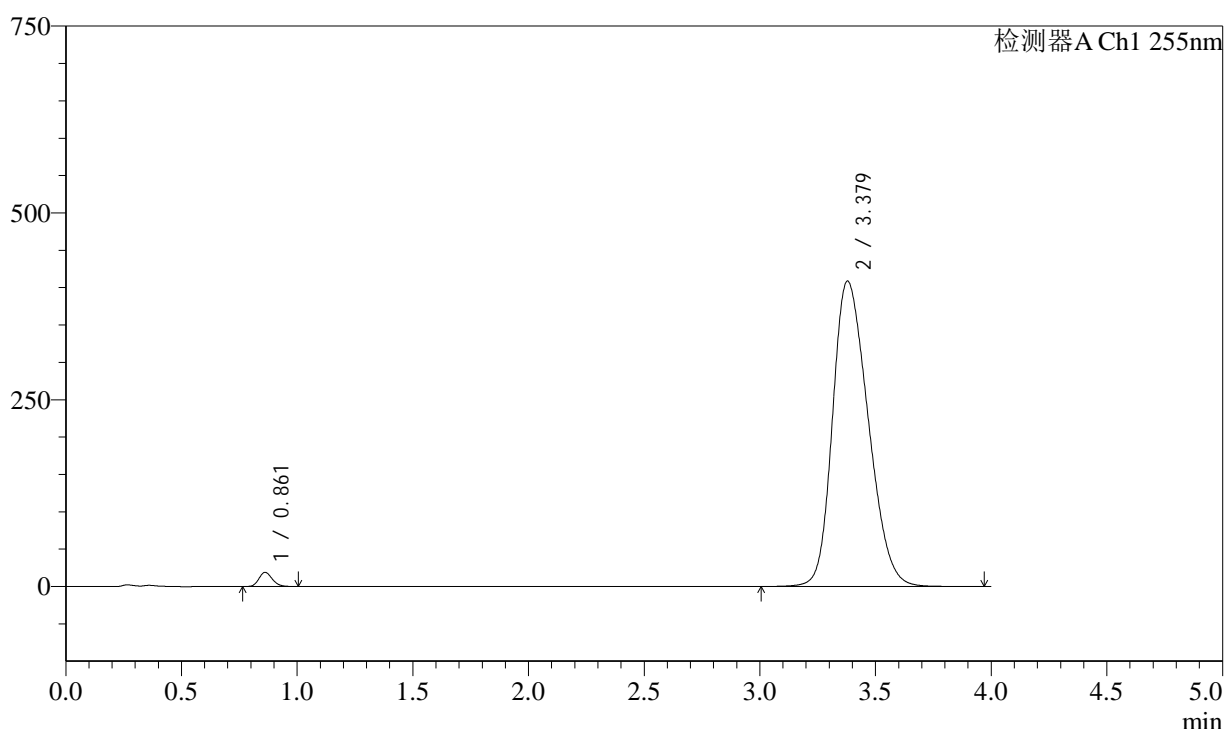
图38 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1177-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	75552	1.699	18918	1068	1.168	--
2	3.379	4371793	98.301	409001	2275	1.253	12.950
总计		4447344	100.000	427919			

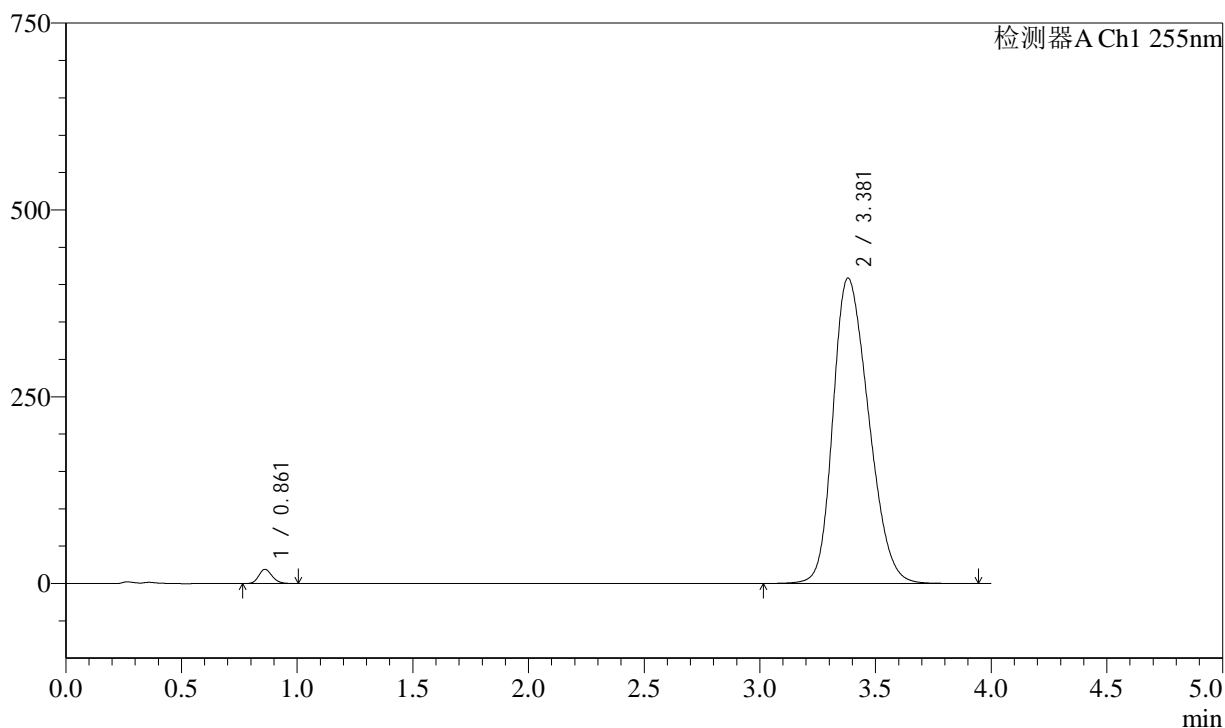
图39 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1178-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	75623	1.699	18895	1066	1.171	--
2	3.381	4375310	98.301	408709	2275	1.254	12.959
总计		4450933	100.000	427603			

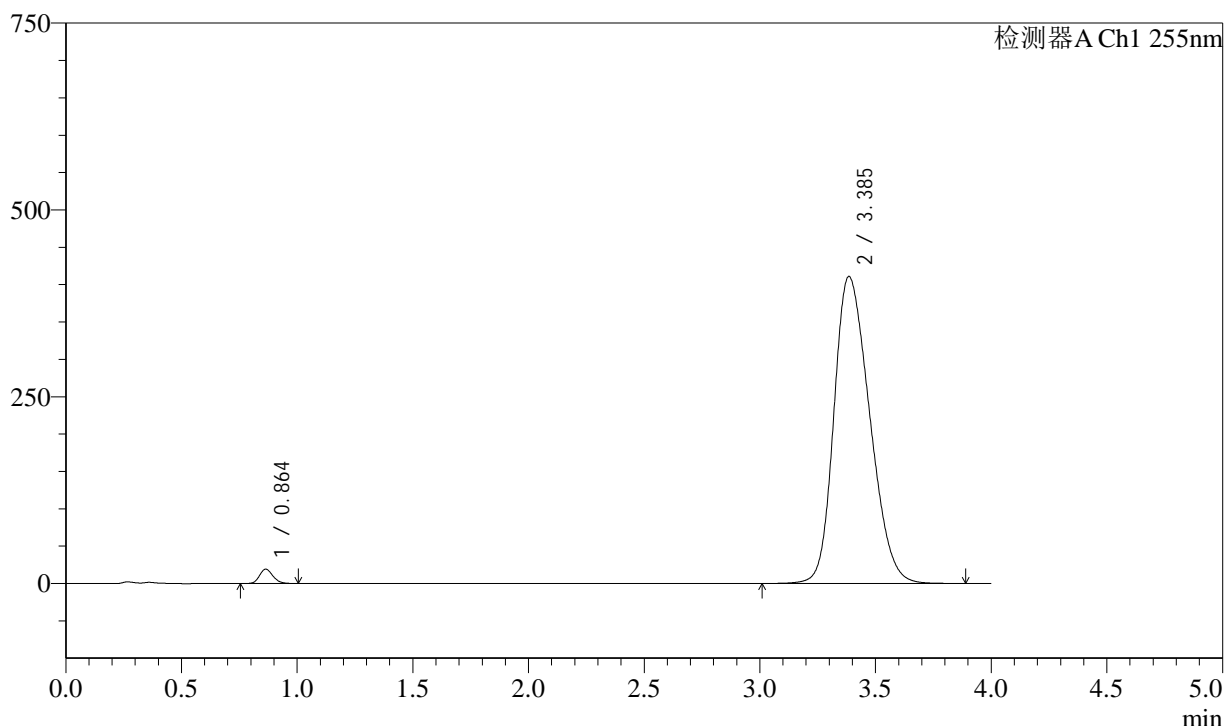
图40 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1179-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:26:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	76415	1.703	19184	1075	1.167	--
2	3.385	4411148	98.297	410991	2264	1.255	12.930
总计		4487563	100.000	430176			

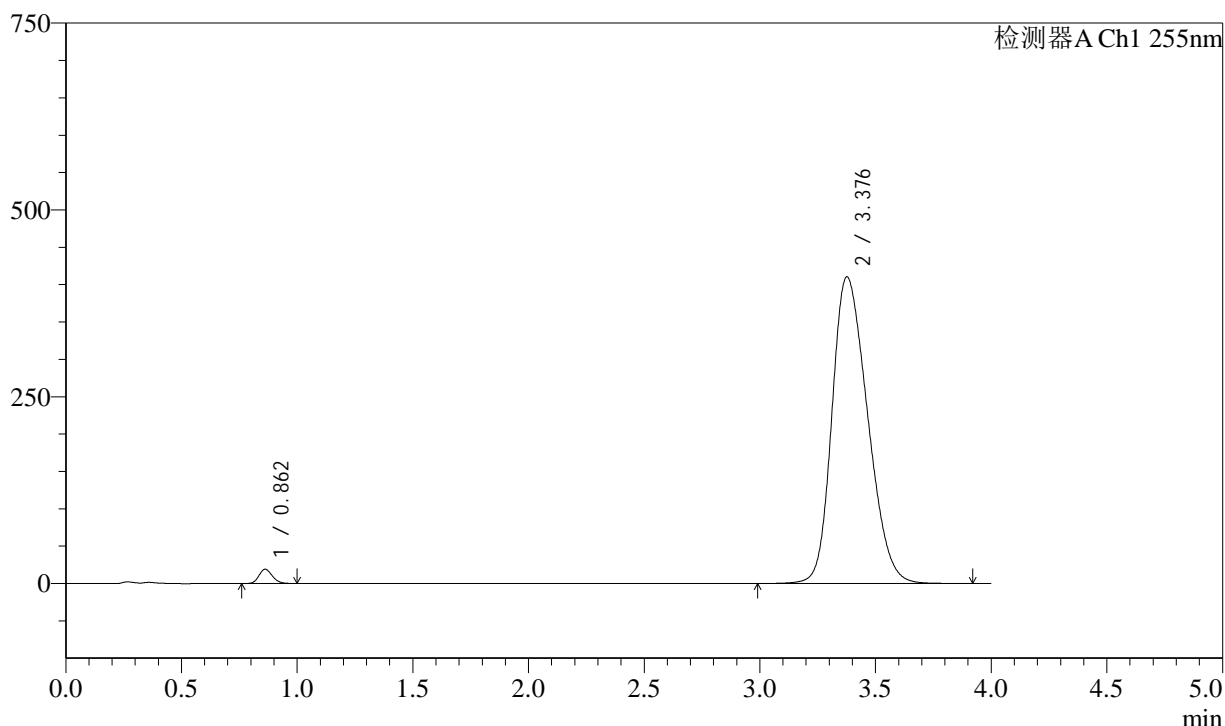
图41 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1180-2 - zzp-2024050721p-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:30:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.862	76118	1.703	19096	1070	1.168	--
2	3.376	4394013	98.297	410438	2265	1.255	12.926
总计		4470131	100.000	429534			

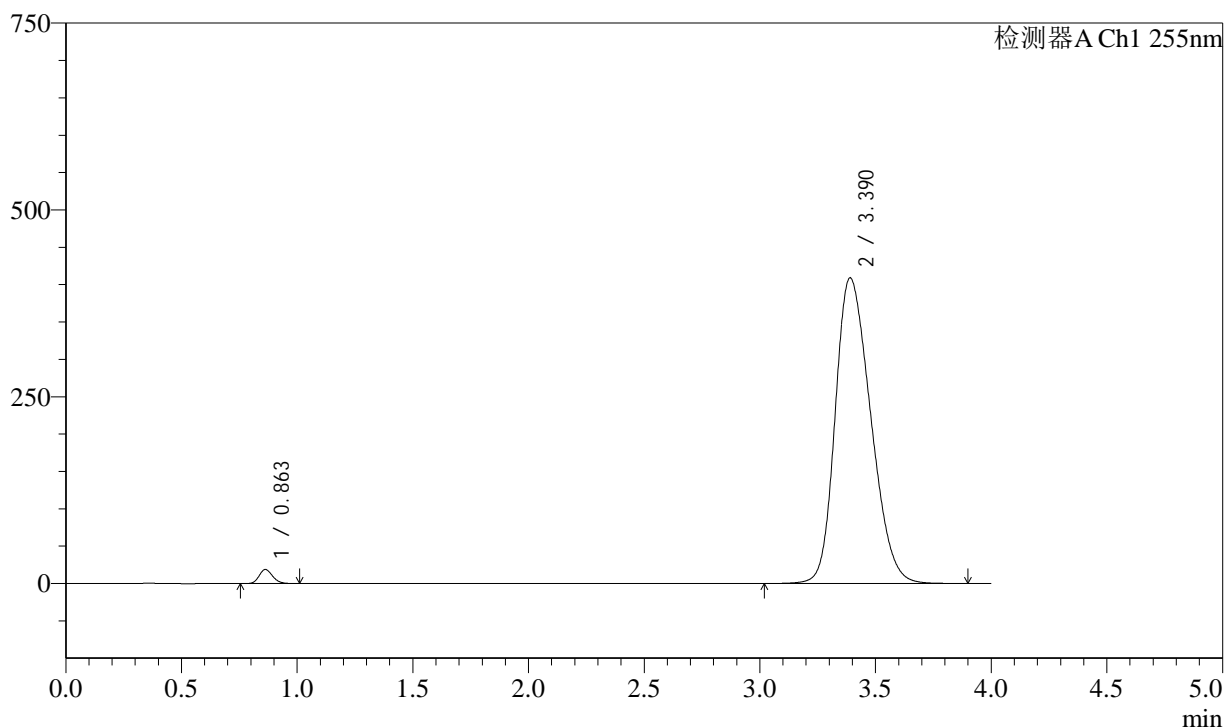
图42 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1181-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:35:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	75570	1.704	18850	1059	1.168	--
2	3.390	4359171	98.296	409198	2306	1.257	13.014
总计		4434741	100.000	428049			

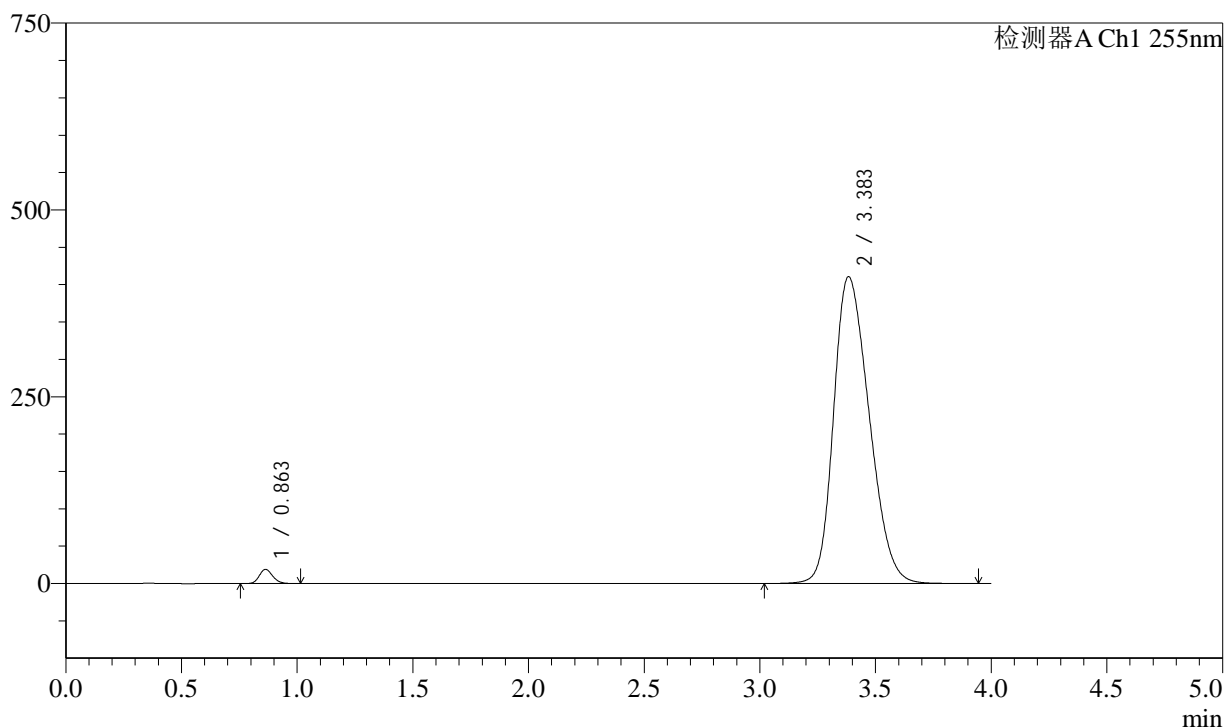
图43 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1182-2 - zzp-cq9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:39:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	75946	1.702	18972	1061	1.167	--
2	3.383	4384919	98.298	410911	2287	1.259	12.958
总计		4460865	100.000	429883			

图44 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



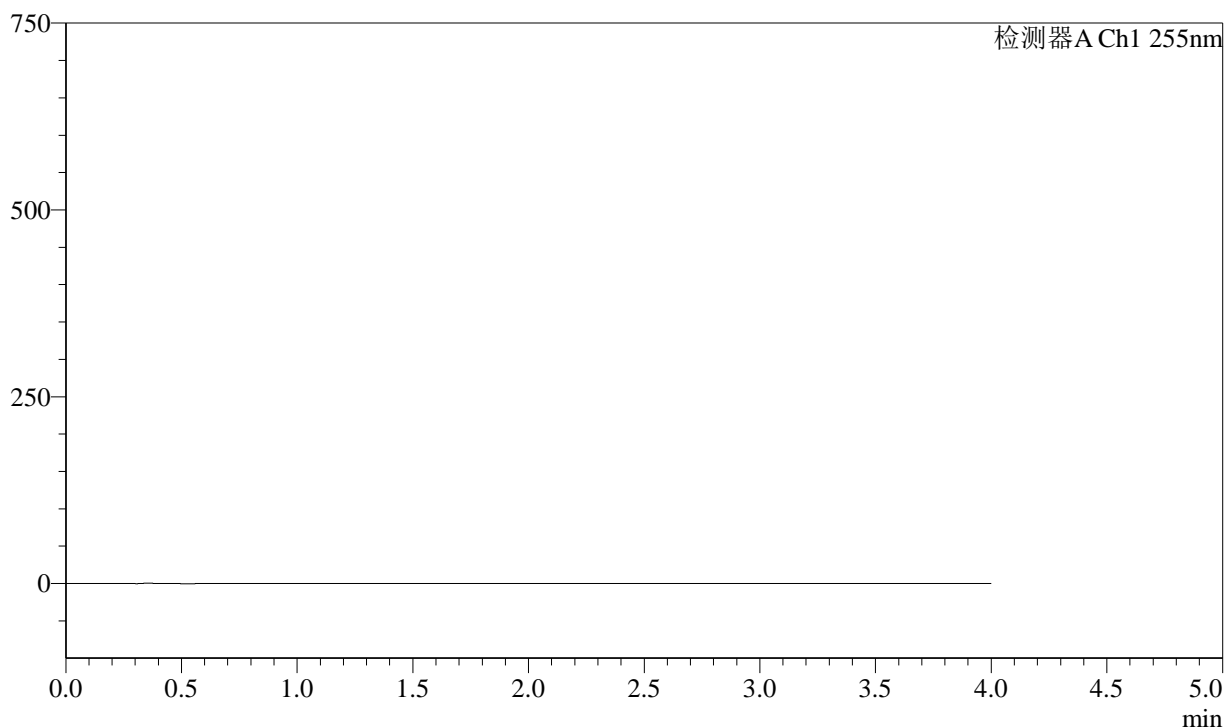
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1183-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:44:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

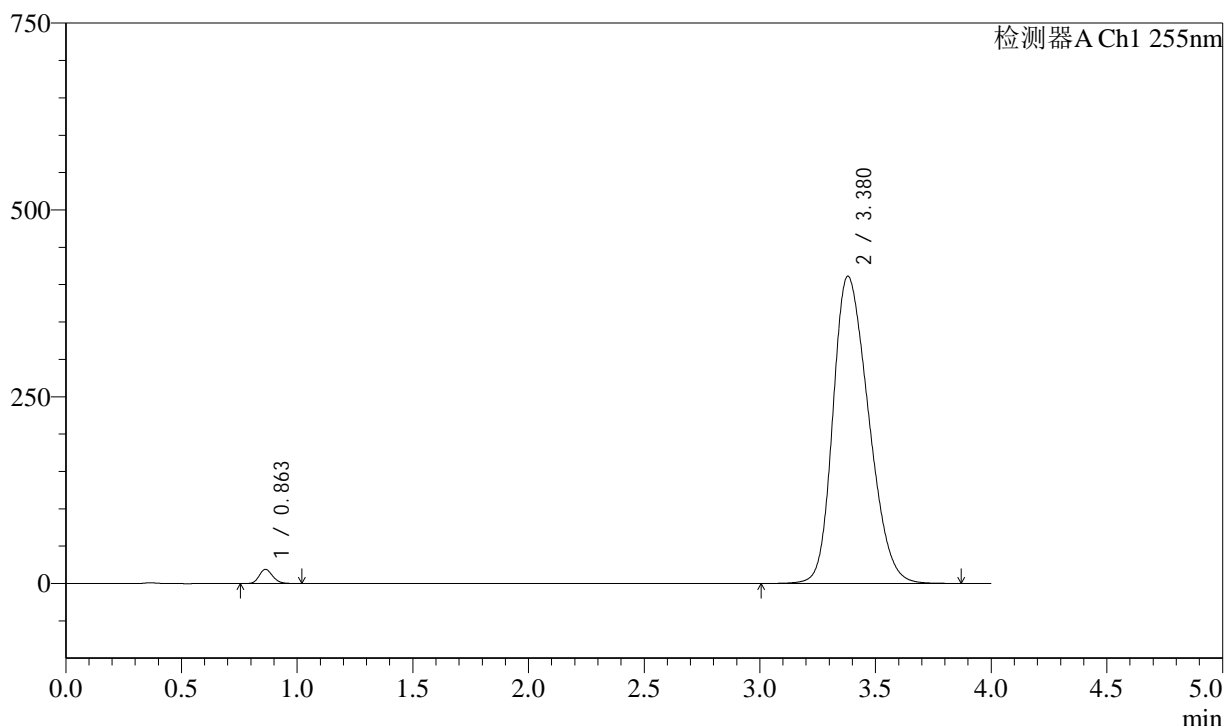
图45 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1184-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:48:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.863	75886	1.696	18973	1064	1.169	--
2	3.380	4398675	98.304	411248	2276	1.262	12.937
总计		4474562	100.000	430221			

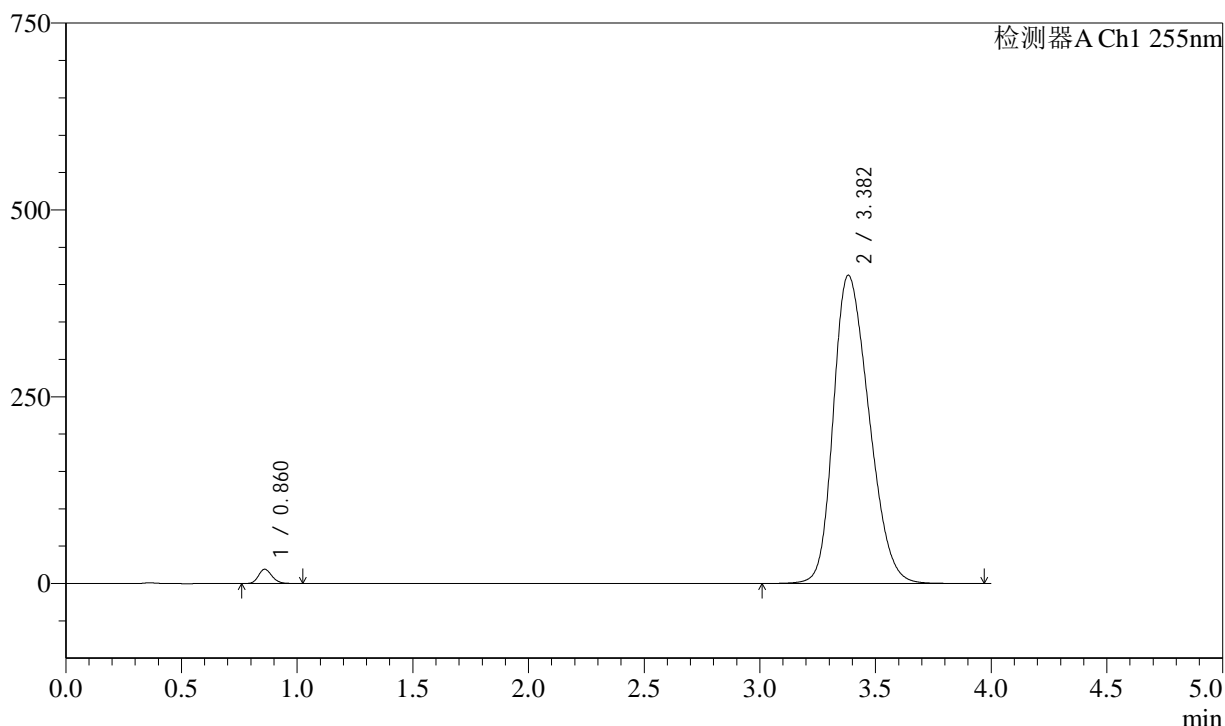
图46 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1185-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 14:52:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	76881	1.714	19088	1046	1.170	--
2	3.382	4409059	98.286	412735	2282	1.261	12.952
总计		4485941	100.000	431823			

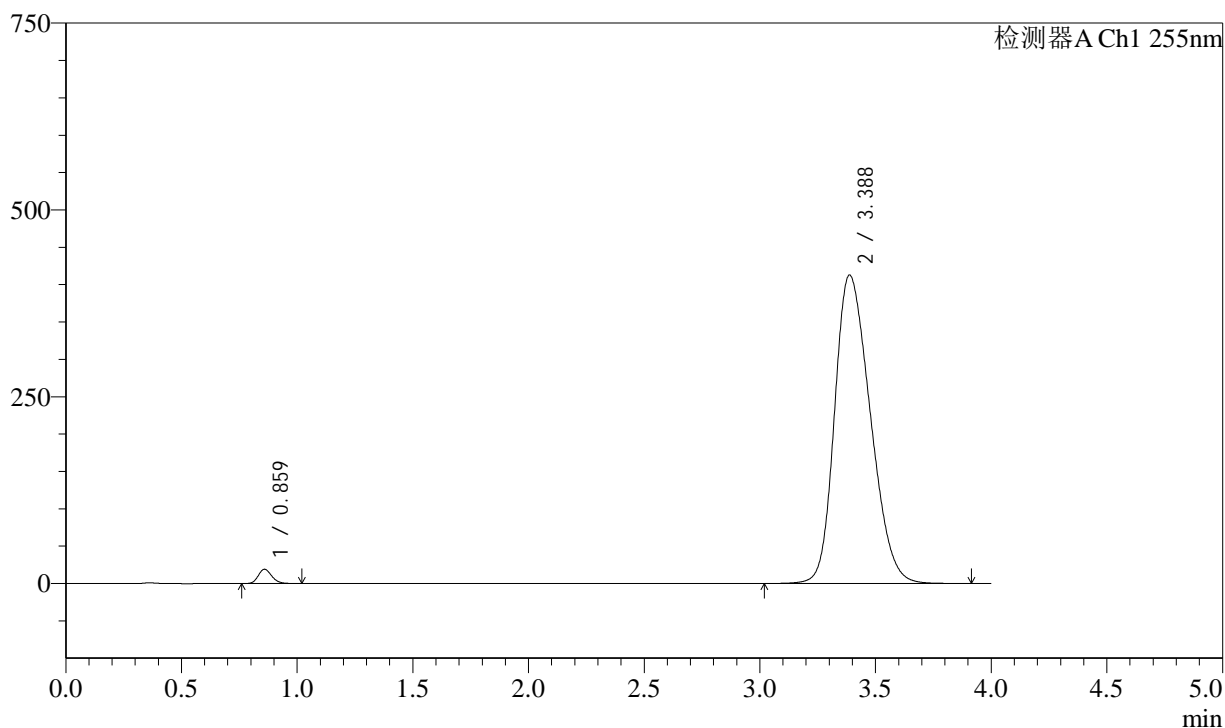
图47 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1186-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 14:57:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.859	76569	1.700	19070	1047	1.173	--
2	3.388	4427410	98.300	413050	2270	1.258	12.950
总计		4503979	100.000	432120			

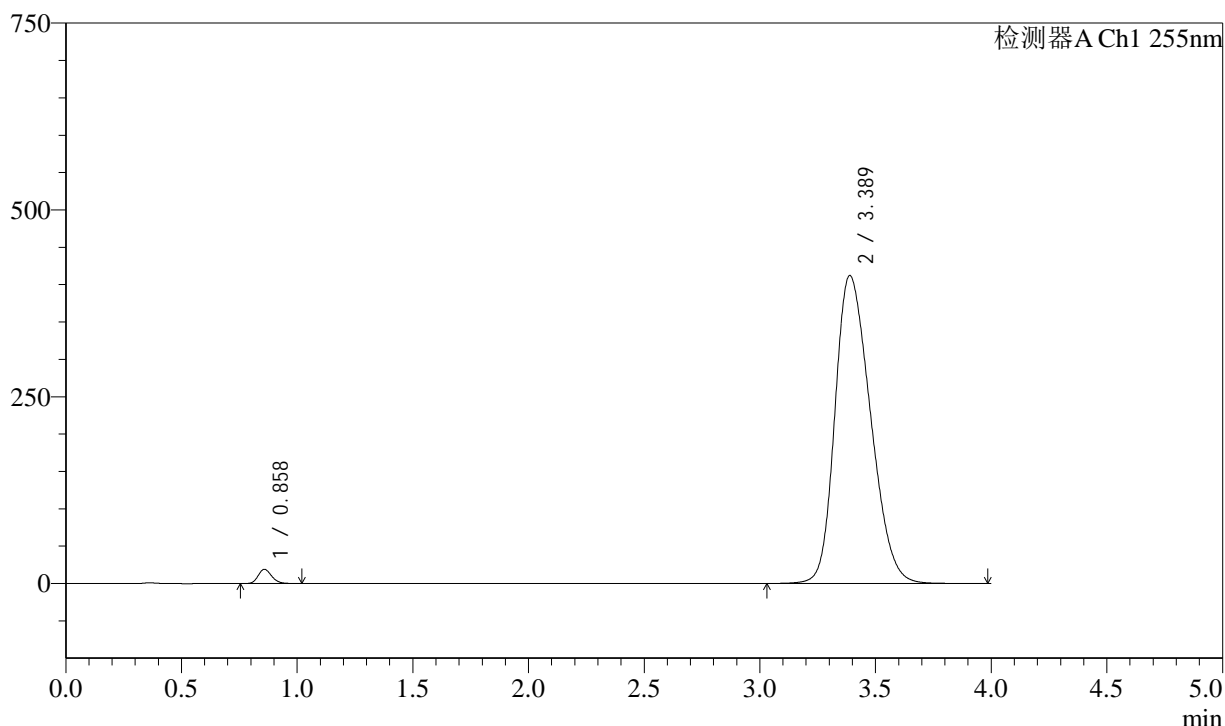
图48 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1187-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.858	76198	1.702	18992	1047	1.169	--
2	3.389	4401066	98.298	412372	2295	1.260	13.007
总计		4477264	100.000	431364			

图49 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4



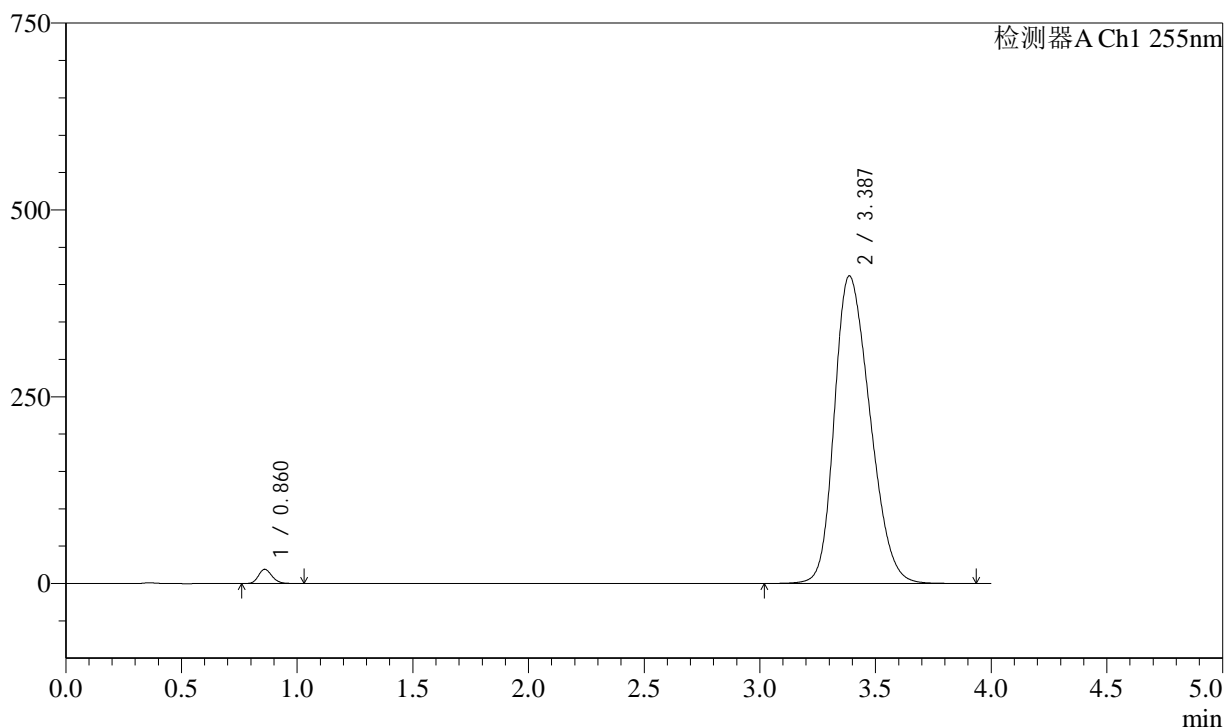
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1188-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:06:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	76745	1.715	19000	1038	1.169	--
2	3.387	4397606	98.285	411833	2289	1.258	12.964
总计		4474351	100.000	430833			

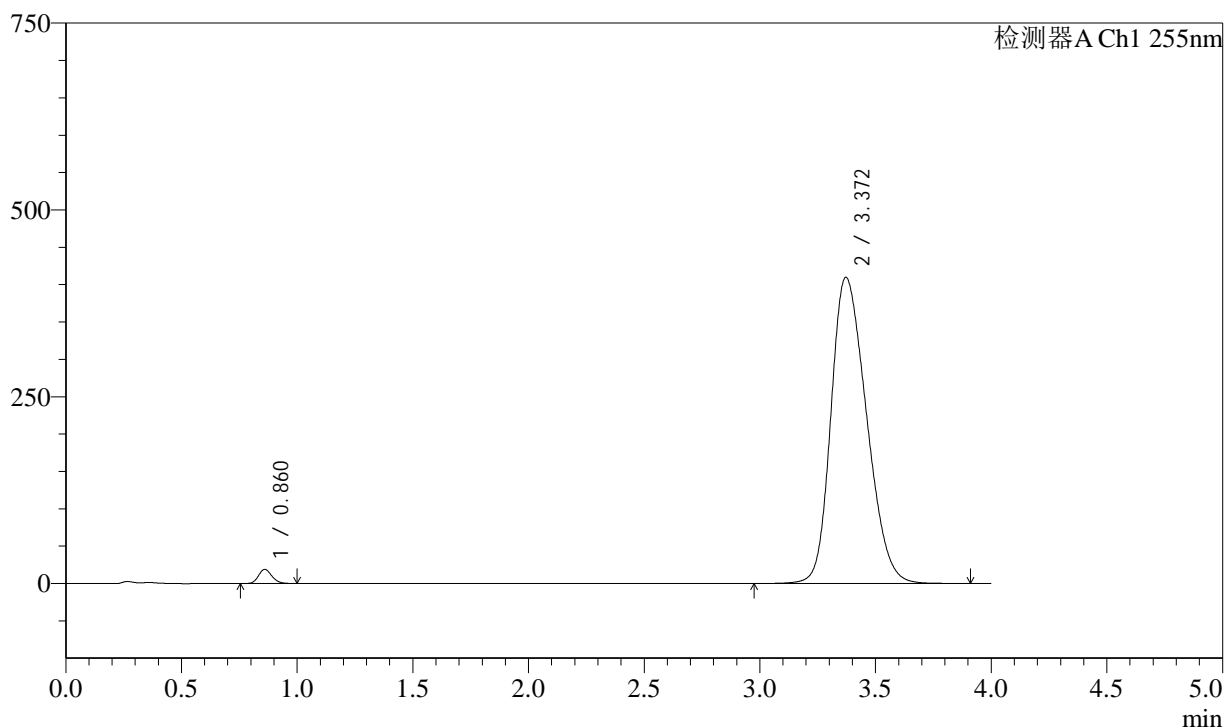
图50 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1189-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:10:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.860	75115	1.686	18853	1067	1.169	--
2	3.372	4379256	98.314	409899	2270	1.253	12.938
总计		4454370	100.000	428753			

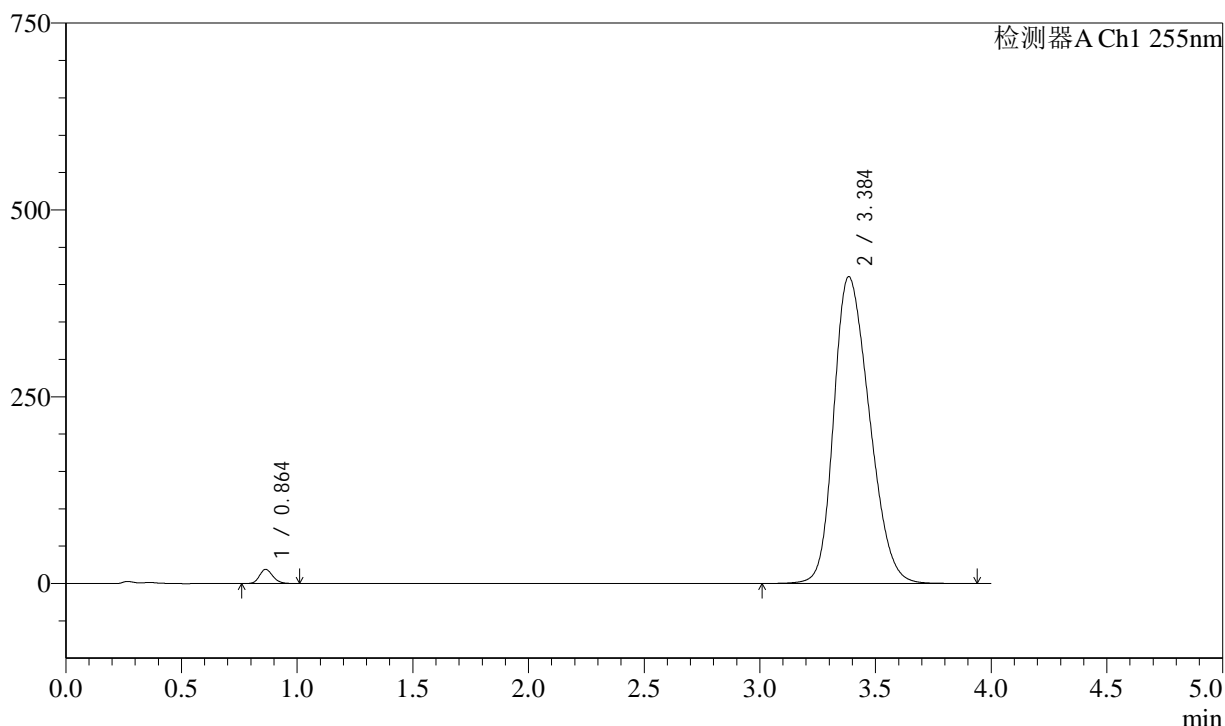
图51 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1190-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:15:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	75140	1.683	18907	1079	1.168	--
2	3.384	4390009	98.317	410803	2284	1.254	12.977
总计		4465149	100.000	429711			

图52 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2



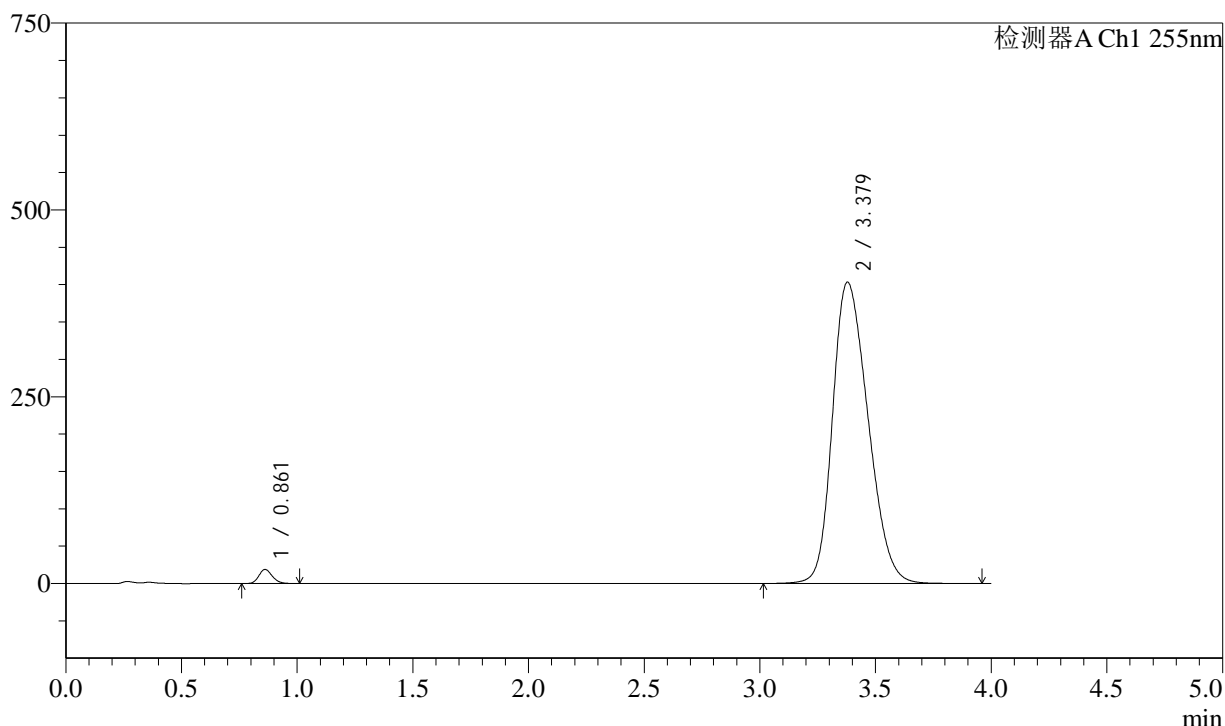
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1191-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:19:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:26:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	74745	1.707	18729	1073	1.168	--
2	3.379	4304524	98.293	403580	2287	1.247	12.984
总计		4379269	100.000	422309			

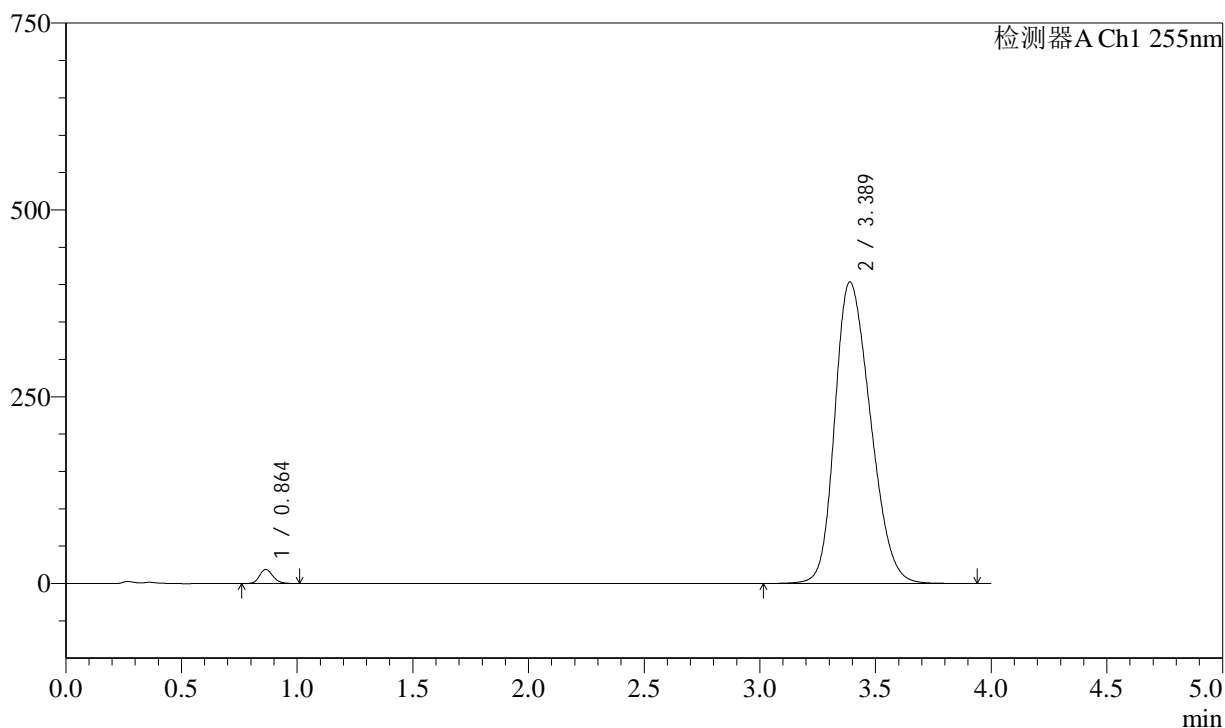
图53 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1192-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:23:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.864	75169	1.711	18835	1071	1.167	--
2	3.389	4319196	98.289	403842	2289	1.246	12.985
总计		4394365	100.000	422677			

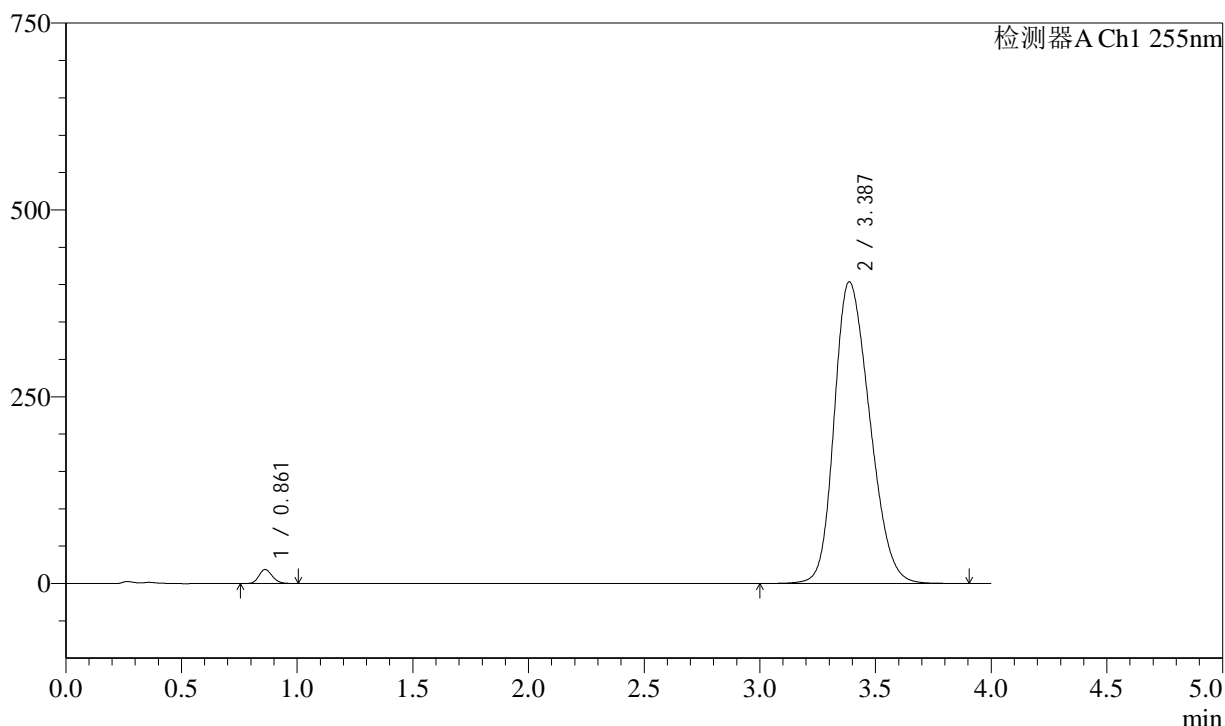
图54 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1193-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:28:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.861	74706	1.708	18641	1060	1.168	--
2	3.387	4299266	98.292	403985	2312	1.240	13.032
总计		4373972	100.000	422626			

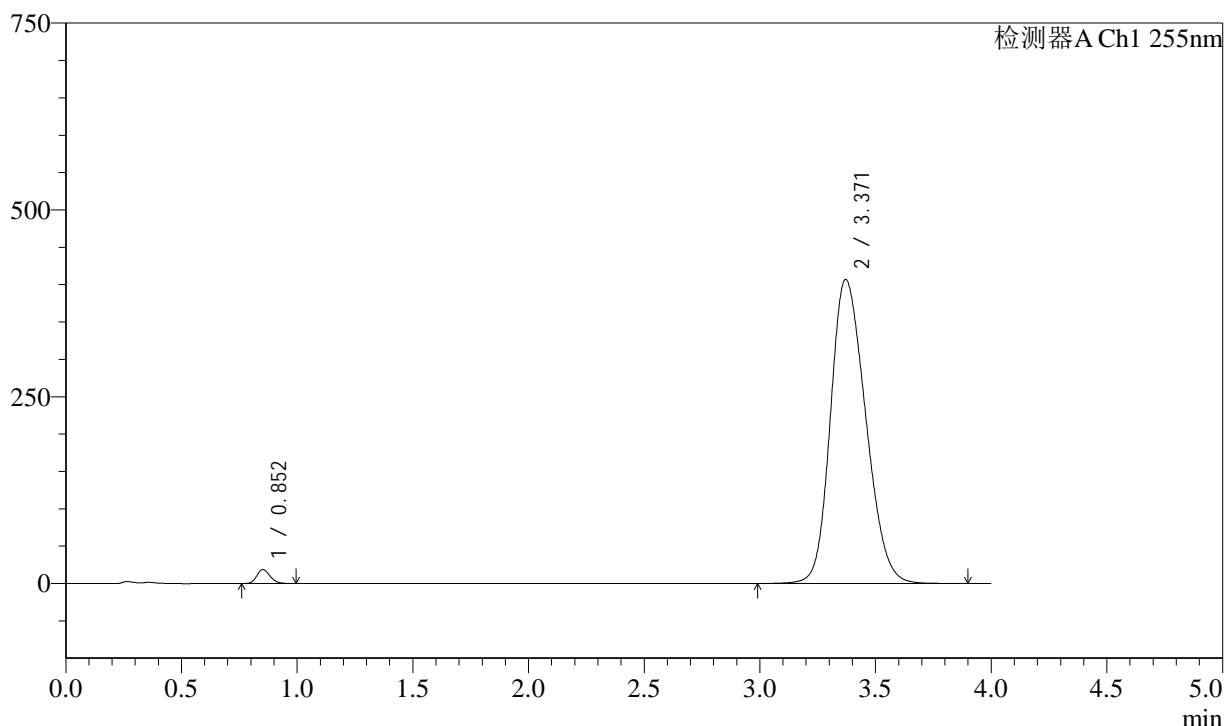
图55 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1194-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:32:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	73936	1.689	18709	1064	1.172	--
2	3.371	4303687	98.311	406866	2329	1.211	13.123
总计		4377623	100.000	425575			

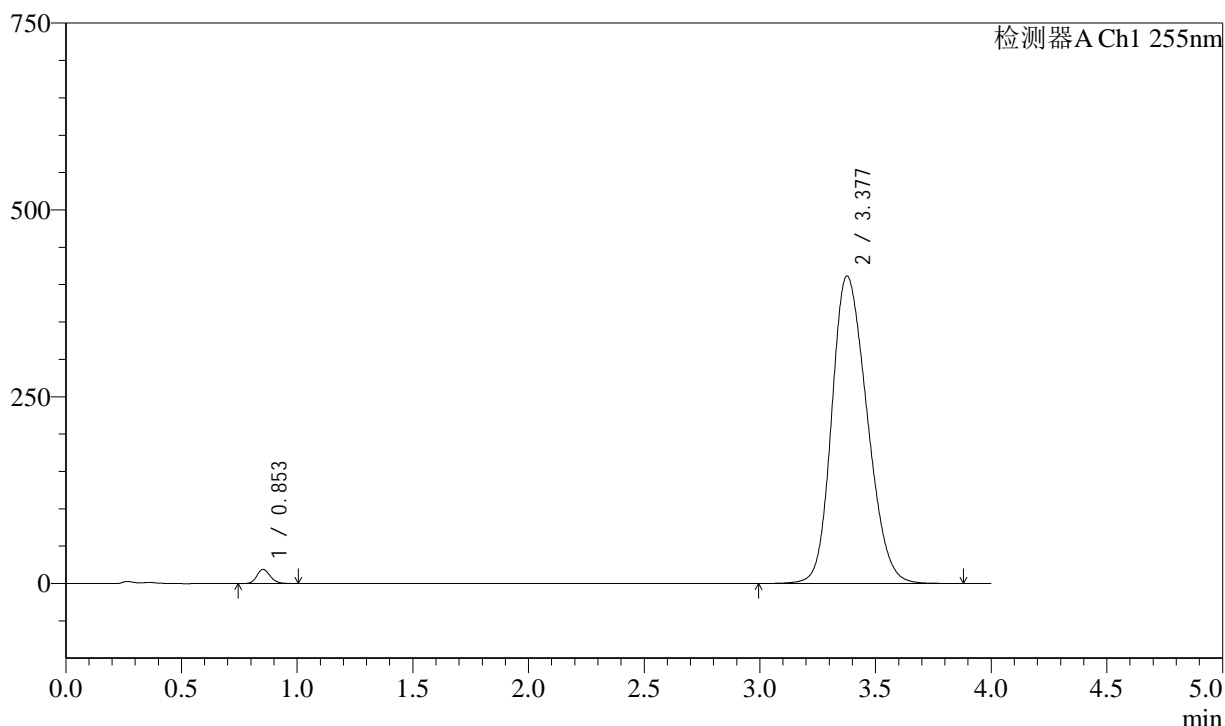
图56 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1195-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 15:37:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	75229	1.694	18953	1058	1.170	--
2	3.377	4366367	98.306	411529	2319	1.210	13.103
总计		4441596	100.000	430482			

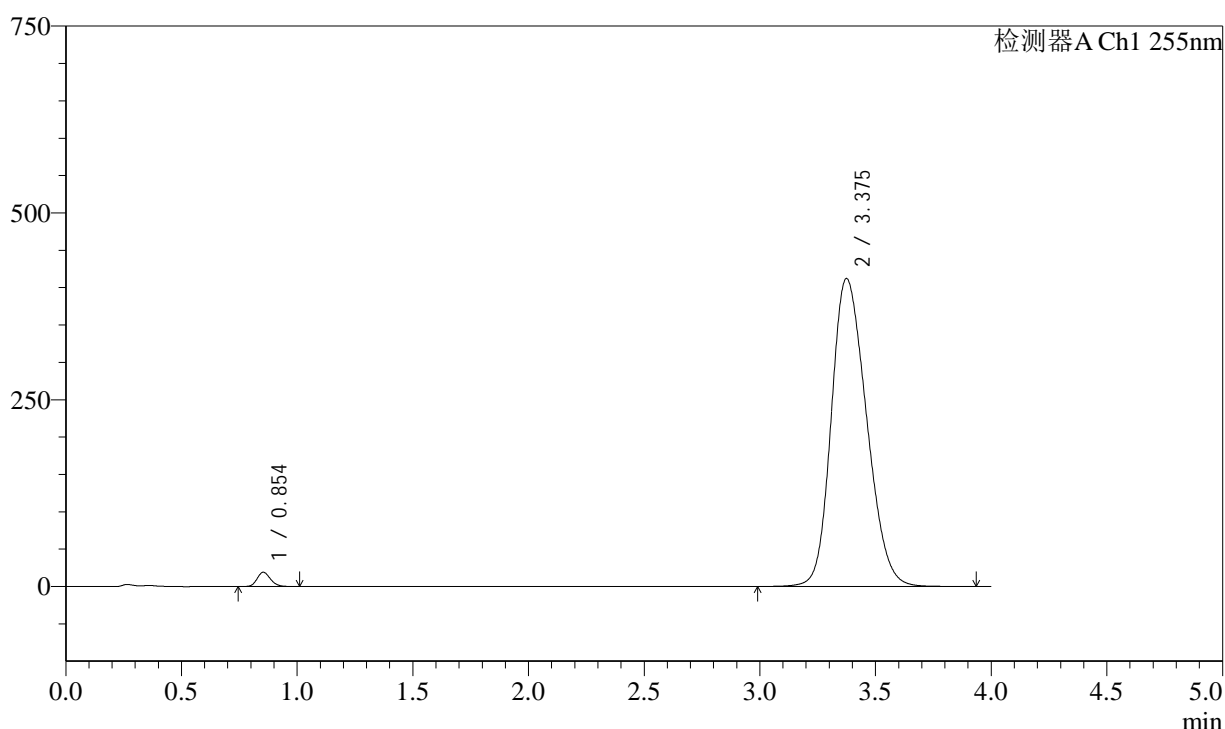
图57 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1196-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:41:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	75796	1.706	19064	1054	1.169	--
2	3.375	4367575	98.294	412295	2326	1.213	13.093
总计		4443371	100.000	431360			

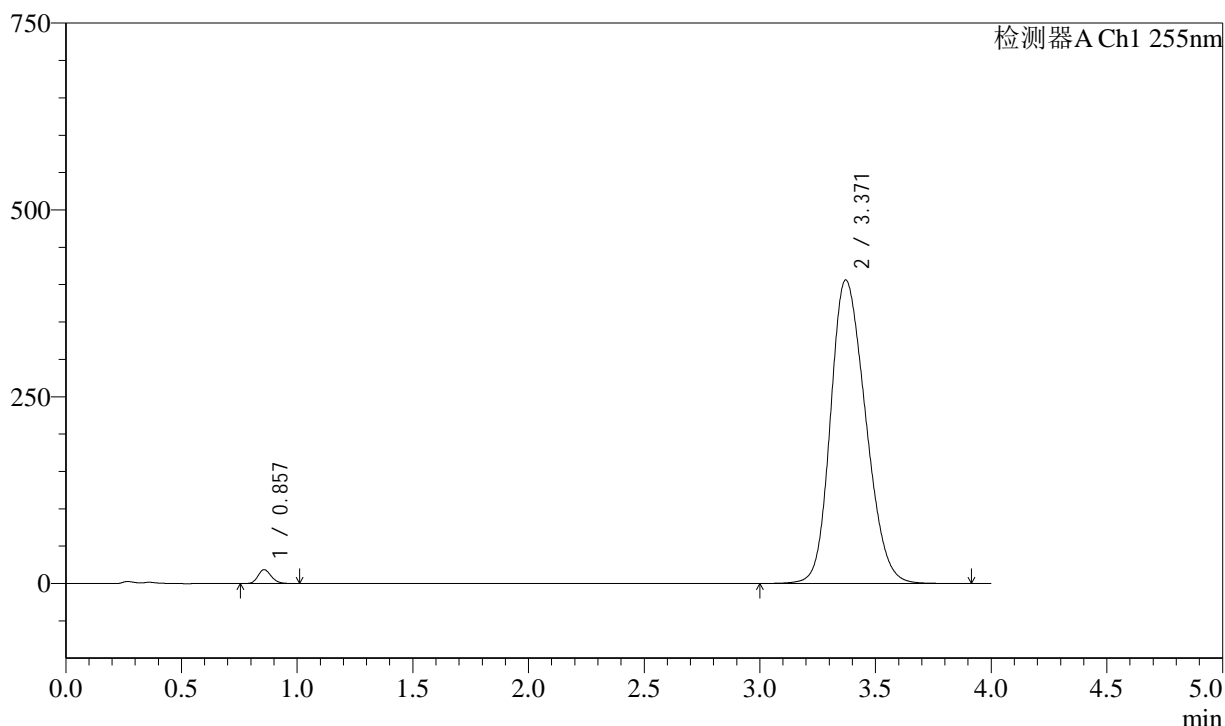
图58 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1197-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.857	73057	1.679	18513	1079	1.171	--
2	3.371	4279319	98.321	406160	2347	1.209	13.138
总计		4352376	100.000	424672			

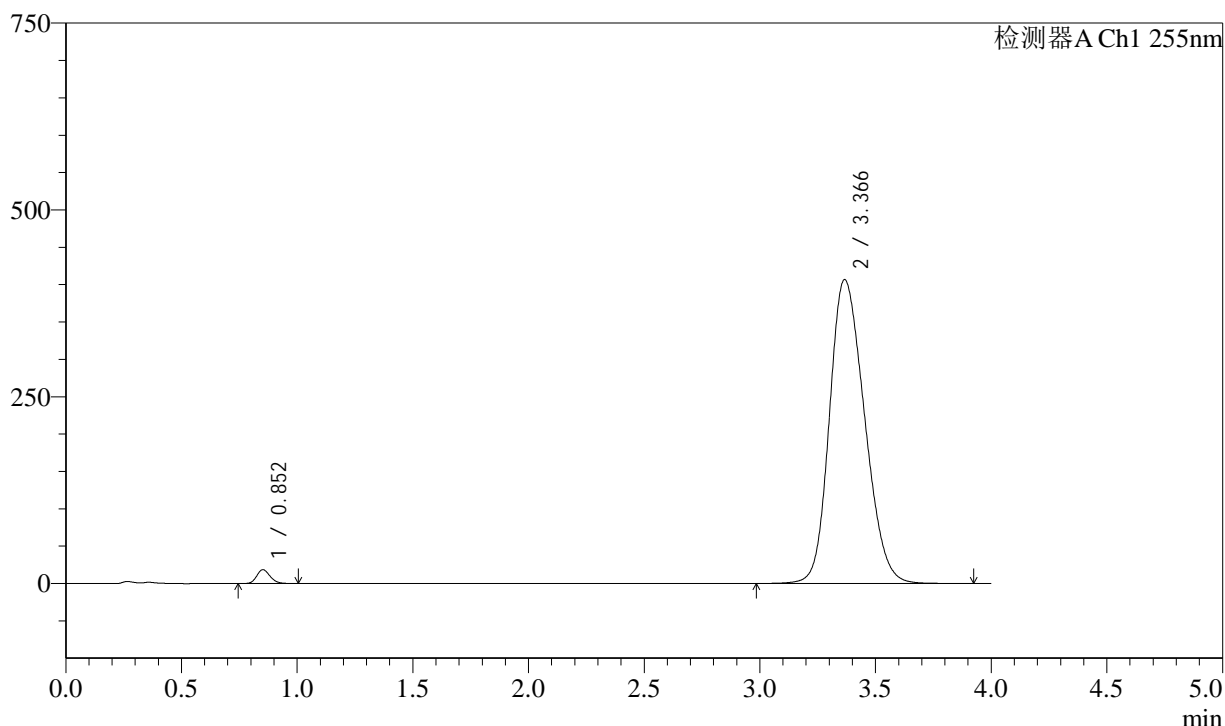
图59 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1198-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	73224	1.679	18507	1062	1.170	--
2	3.366	4288696	98.321	406716	2336	1.209	13.125
总计		4361920	100.000	425223			

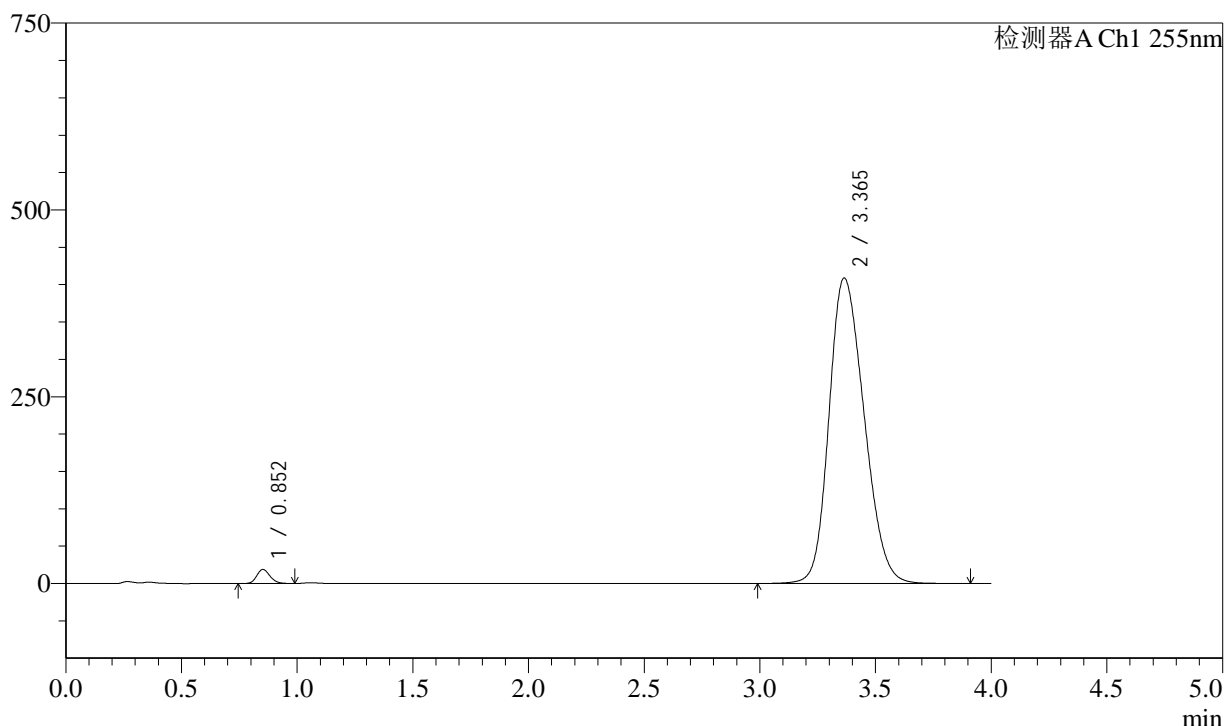
图60 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1199-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:54:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	73928	1.685	18738	1065	1.169	--
2	3.365	4312948	98.315	408938	2331	1.211	13.119
总计		4386876	100.000	427676			

图61 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1



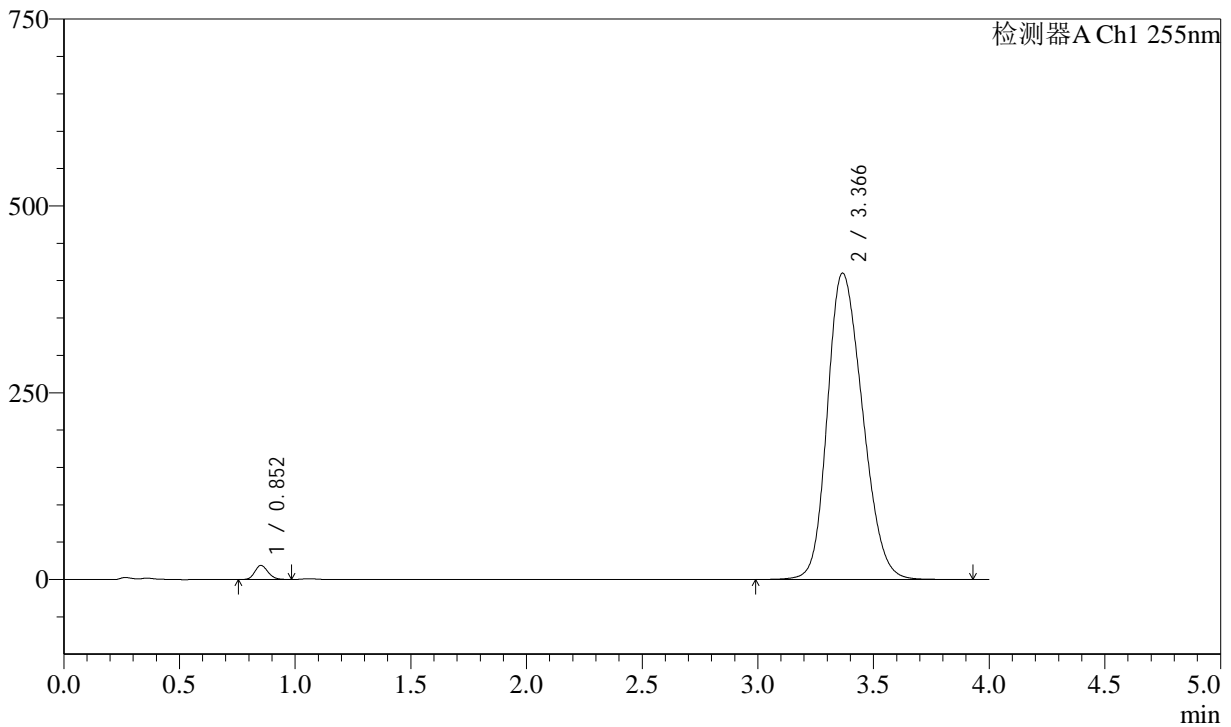
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1200-2 - zzp-2024050521p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 15:58:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74230	1.685	18823	1065	1.169	--
2	3.366	4331696	98.315	410114	2328	1.213	13.112
总计		4405925	100.000	428938			

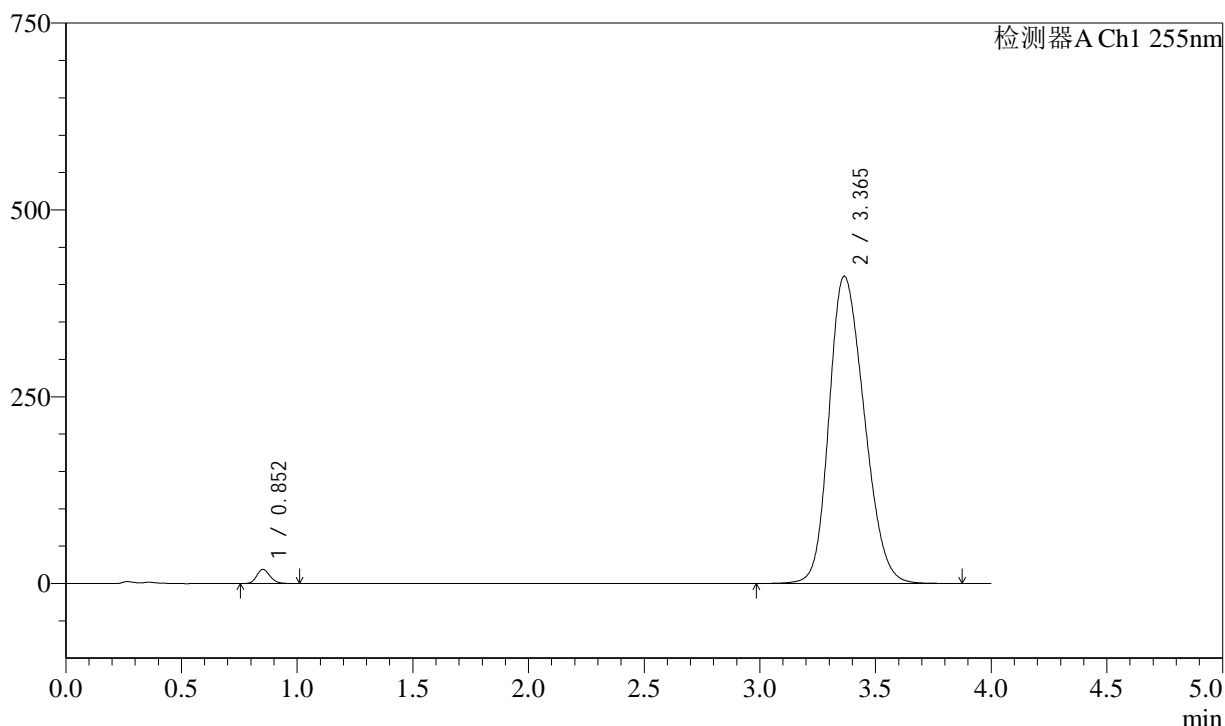
图62 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1201-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:03:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74763	1.691	18901	1063	1.169	--
2	3.365	4345796	98.309	411347	2322	1.213	13.095
总计		4420560	100.000	430249			

图63 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1



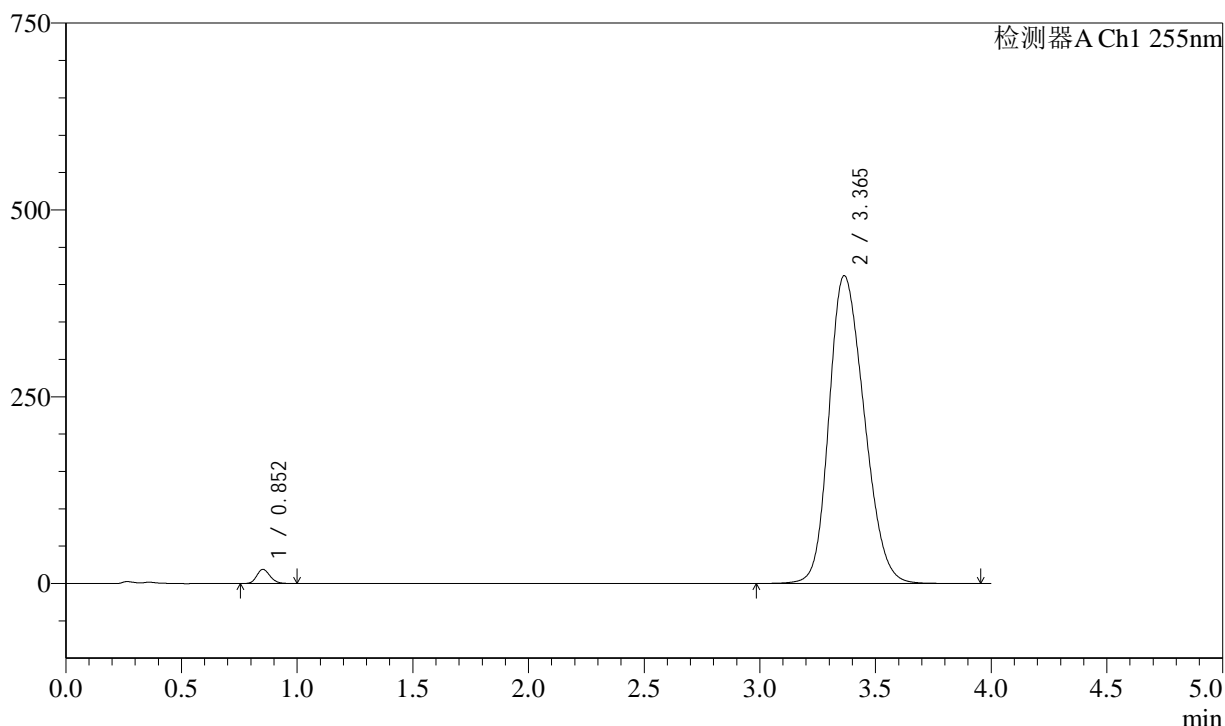
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1202-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:07:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74982	1.693	18952	1061	1.171	--
2	3.365	4354050	98.307	412169	2324	1.214	13.093
总计		4429031	100.000	431121			

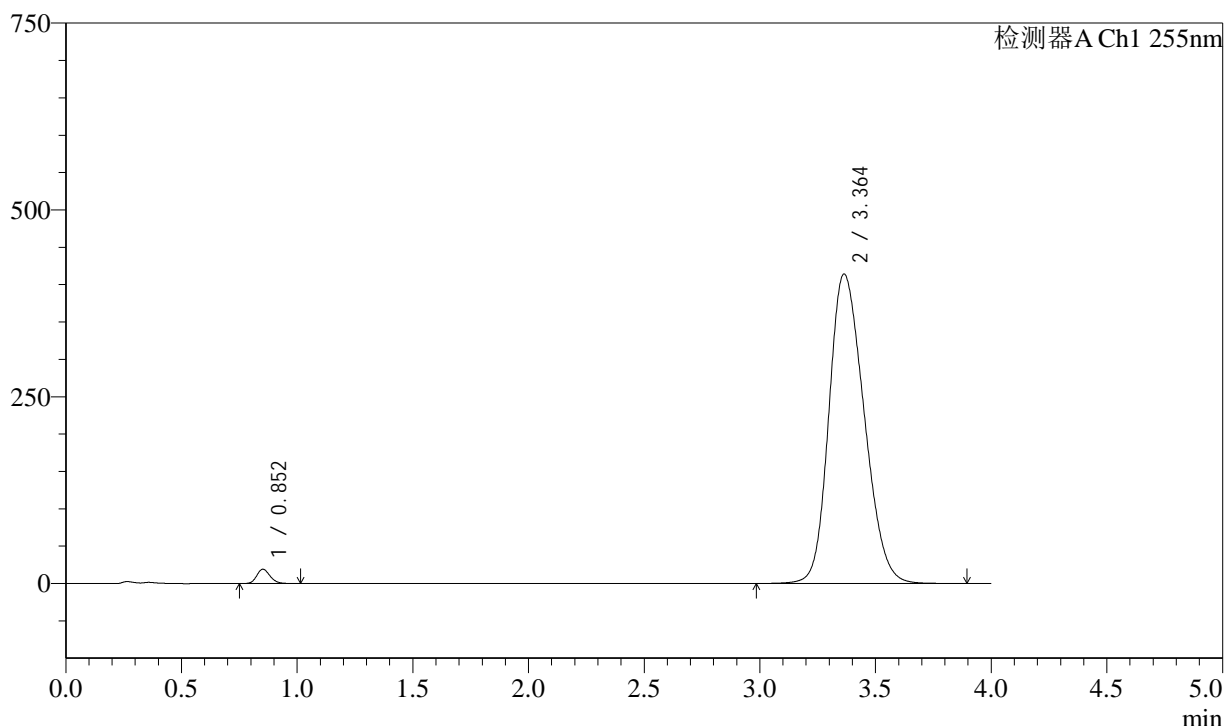
图64 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1203-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75761	1.700	19142	1061	1.172	--
2	3.364	4379796	98.300	414362	2317	1.215	13.079
总计		4455557	100.000	433504			

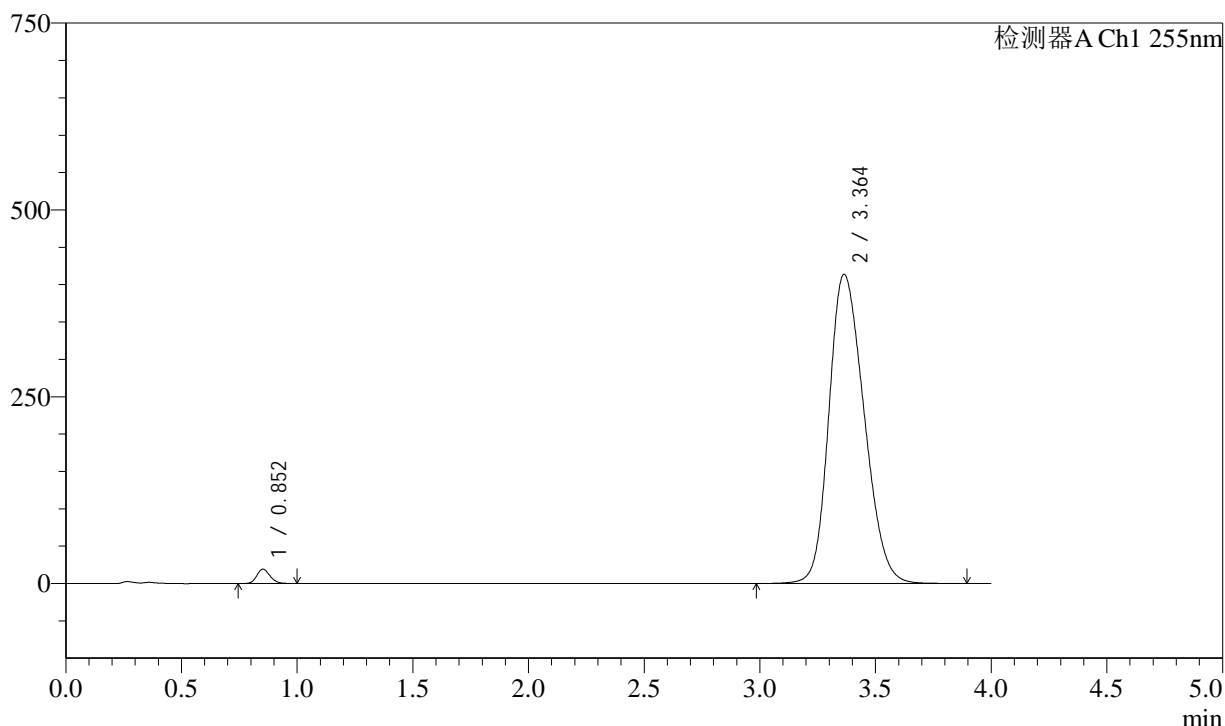
图65 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1204-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75741	1.702	19141	1062	1.170	--
2	3.364	4373798	98.298	413962	2320	1.215	13.087
总计		4449540	100.000	433104			

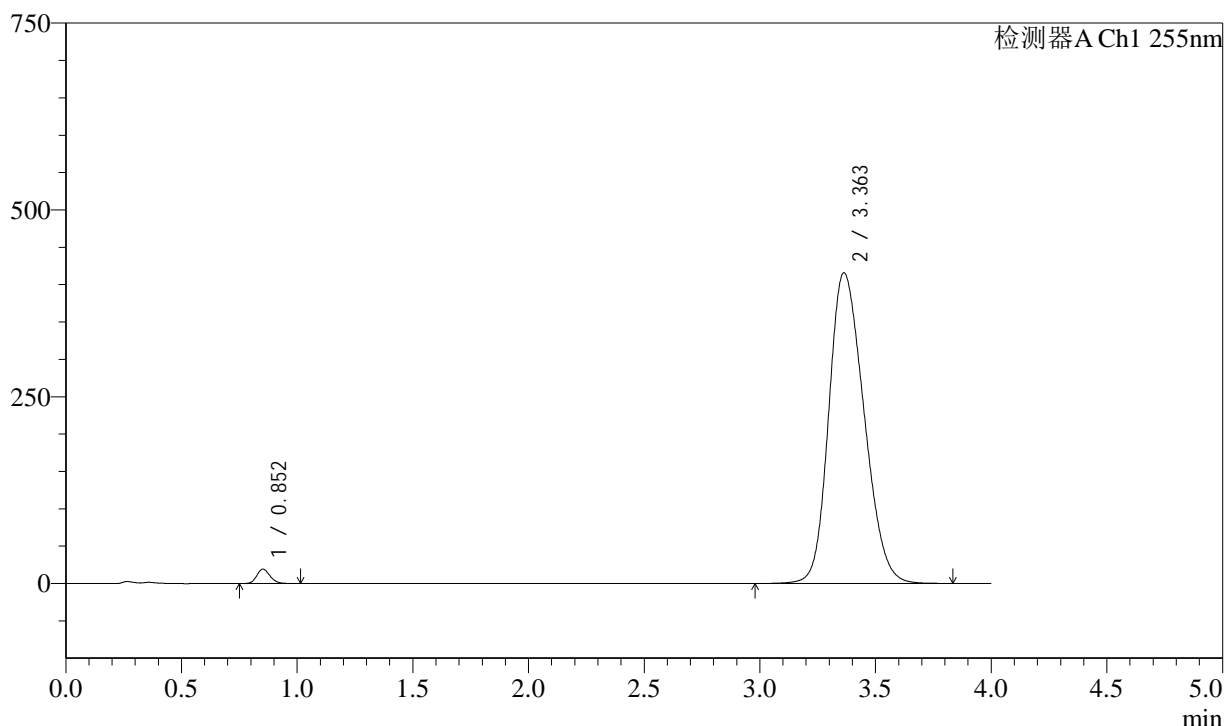
图66 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1205-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:20:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75851	1.695	19176	1064	1.173	--
2	3.363	4399541	98.305	415986	2312	1.216	13.073
总计		4475391	100.000	435162			

图67 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1



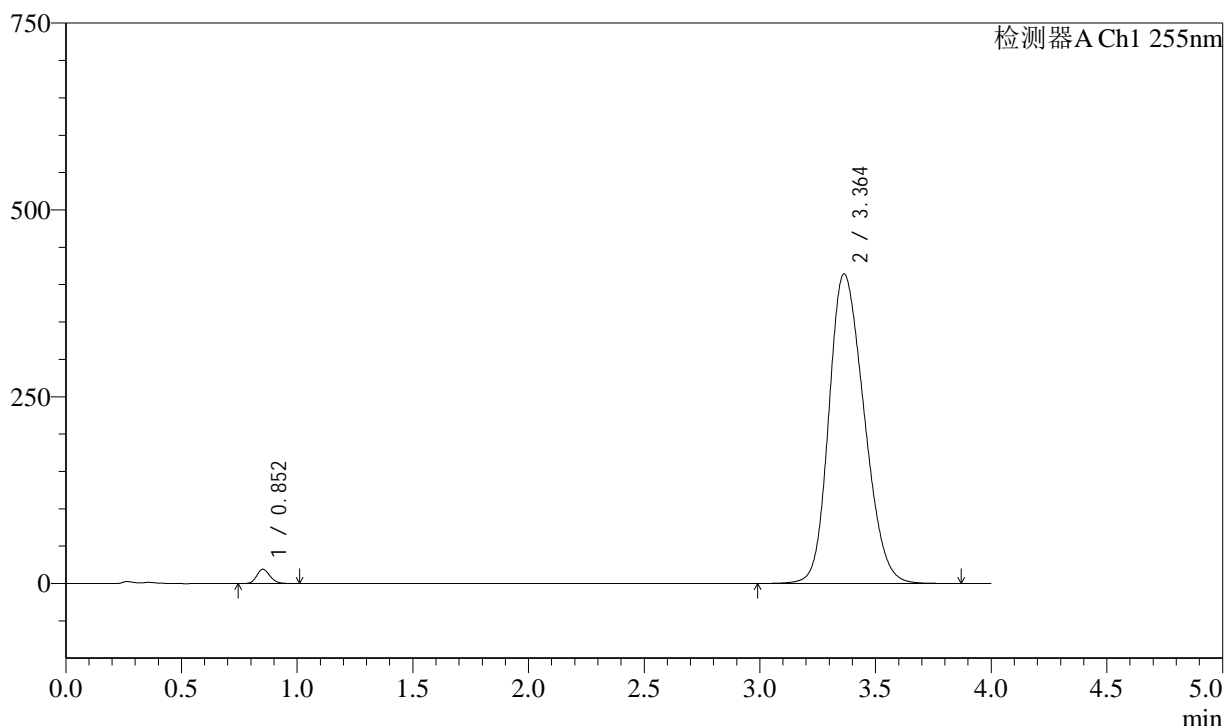
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1206-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:25:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75598	1.696	19085	1062	1.171	--
2	3.364	4380584	98.304	414509	2318	1.215	13.084
总计		4456182	100.000	433594			

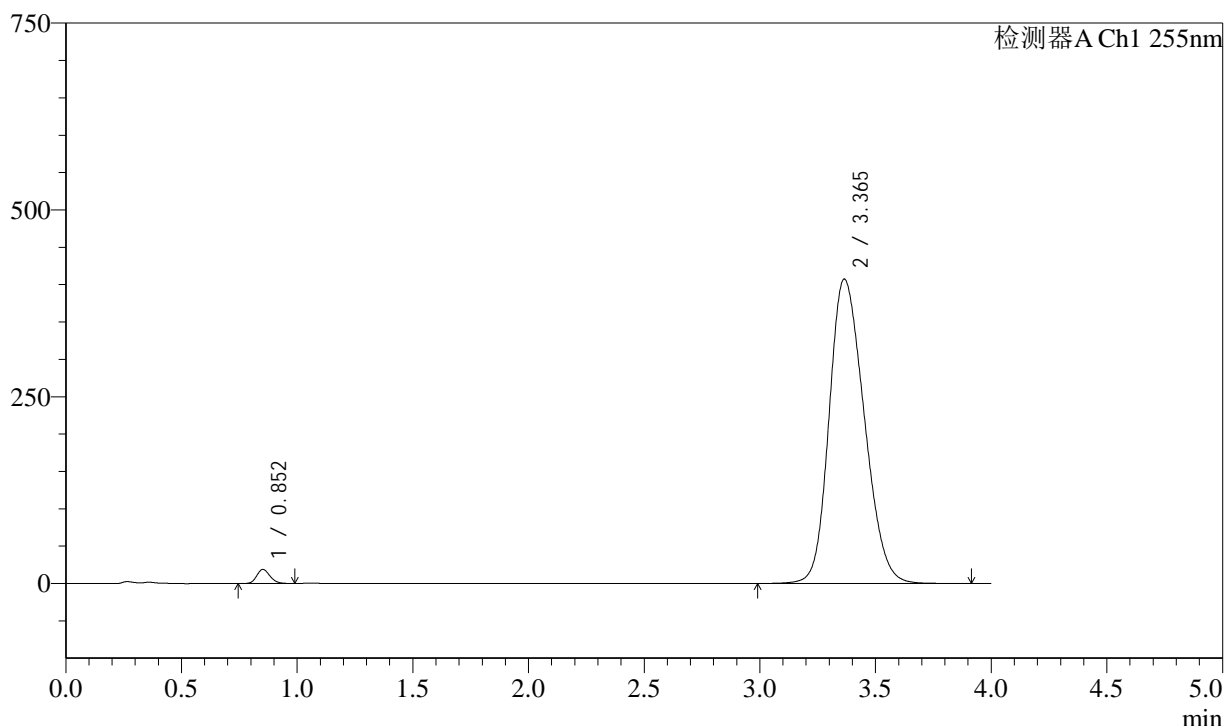
图68 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1207-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74154	1.698	18772	1065	1.171	--
2	3.365	4294108	98.302	407492	2336	1.210	13.127
总计		4368262	100.000	426264			

图69 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1



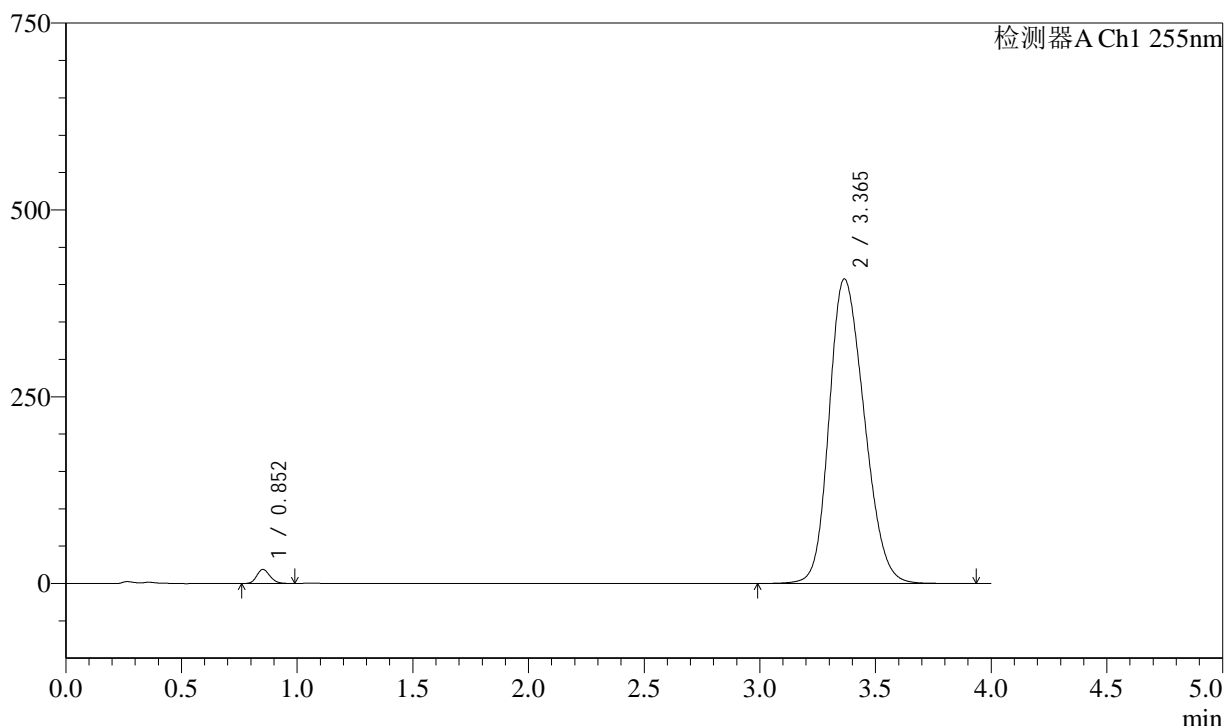
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1208-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:34:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74186	1.697	18792	1064	1.169	--
2	3.365	4298027	98.303	407660	2334	1.209	13.123
总计		4372212	100.000	426452			

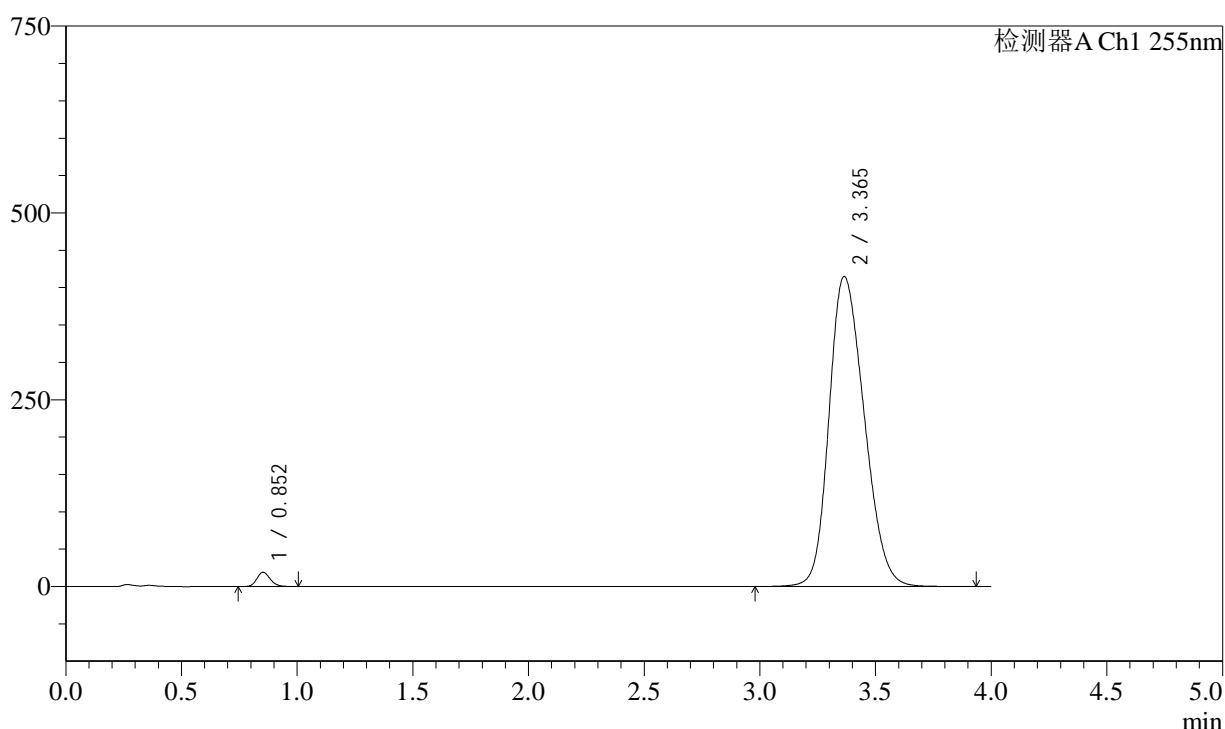
图70 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1209-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:38:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75215	1.684	19024	1063	1.170	--
2	3.365	4390221	98.316	415060	2317	1.216	13.079
总计		4465436	100.000	434084			

图71 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



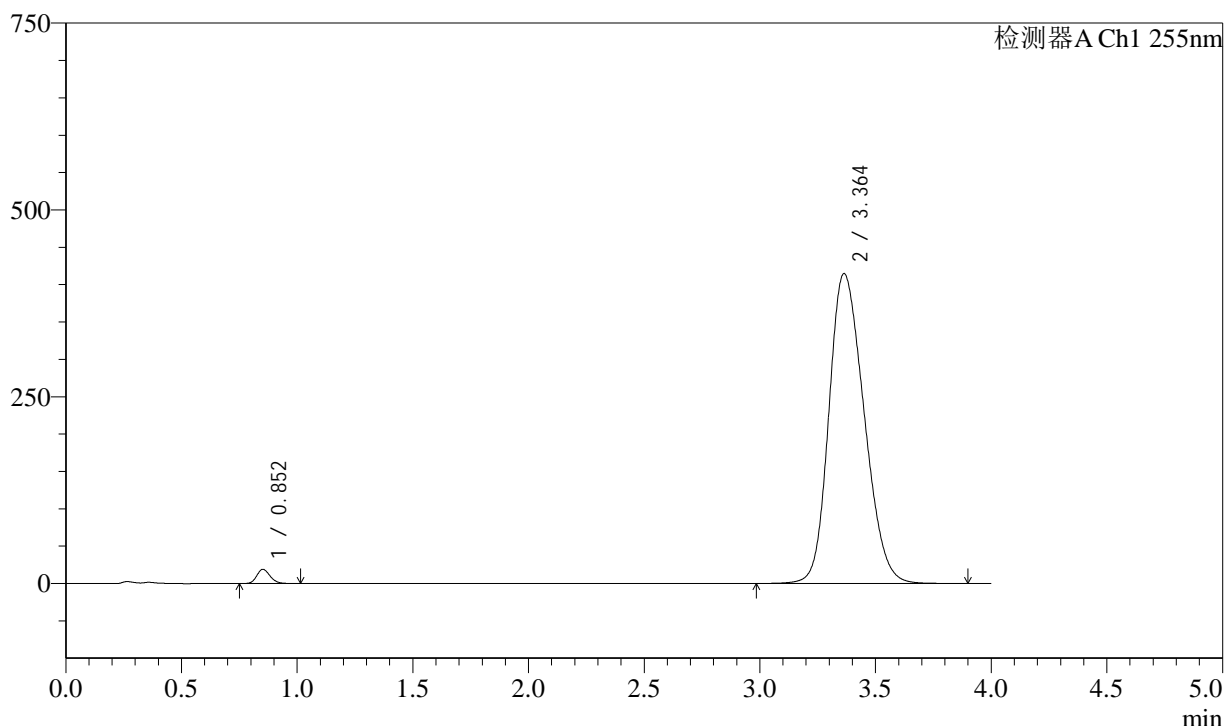
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1210-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:42:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75275	1.687	18997	1061	1.171	--
2	3.364	4386918	98.313	414900	2315	1.215	13.073
总计		4462193	100.000	433897			

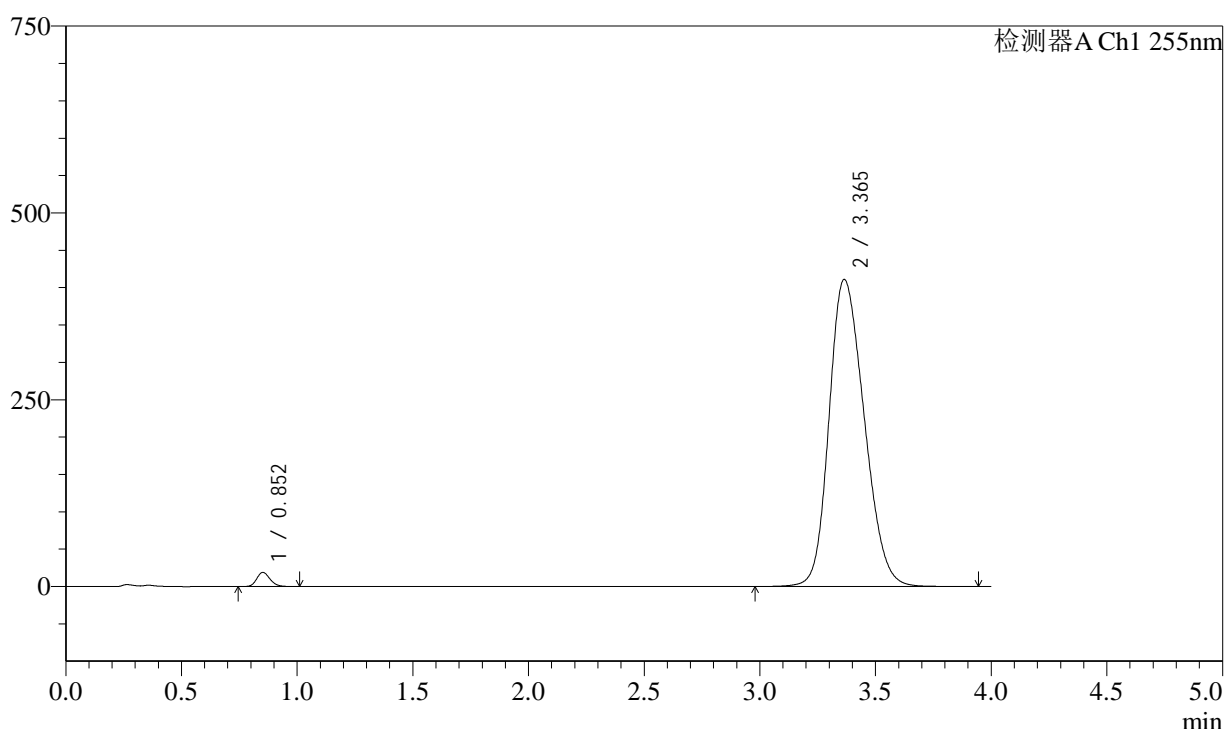
图72 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1211-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:47:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74630	1.691	18883	1066	1.173	--
2	3.365	4339406	98.309	411080	2329	1.212	13.114
总计		4414035	100.000	429963			

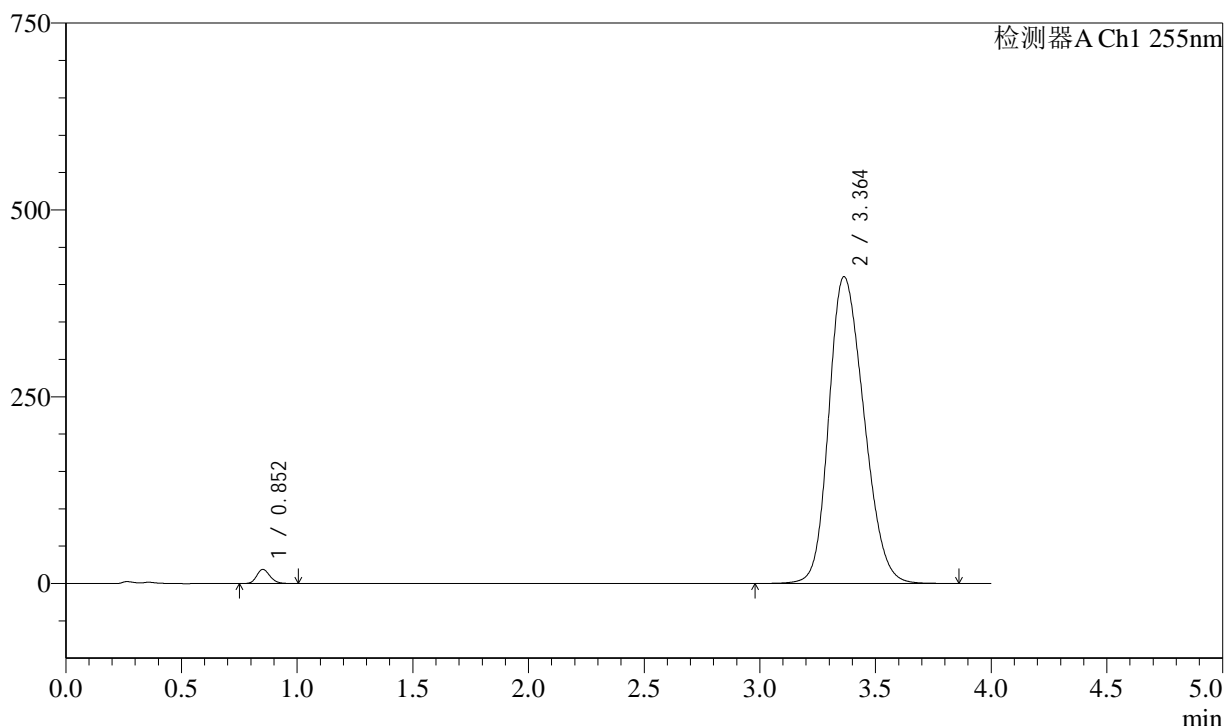
图73 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1212-2 - zzp-2024050621p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:51:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74558	1.692	18855	1066	1.171	--
2	3.364	4331957	98.308	410849	2328	1.211	13.112
总计		4406515	100.000	429704			

图74 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050621批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2



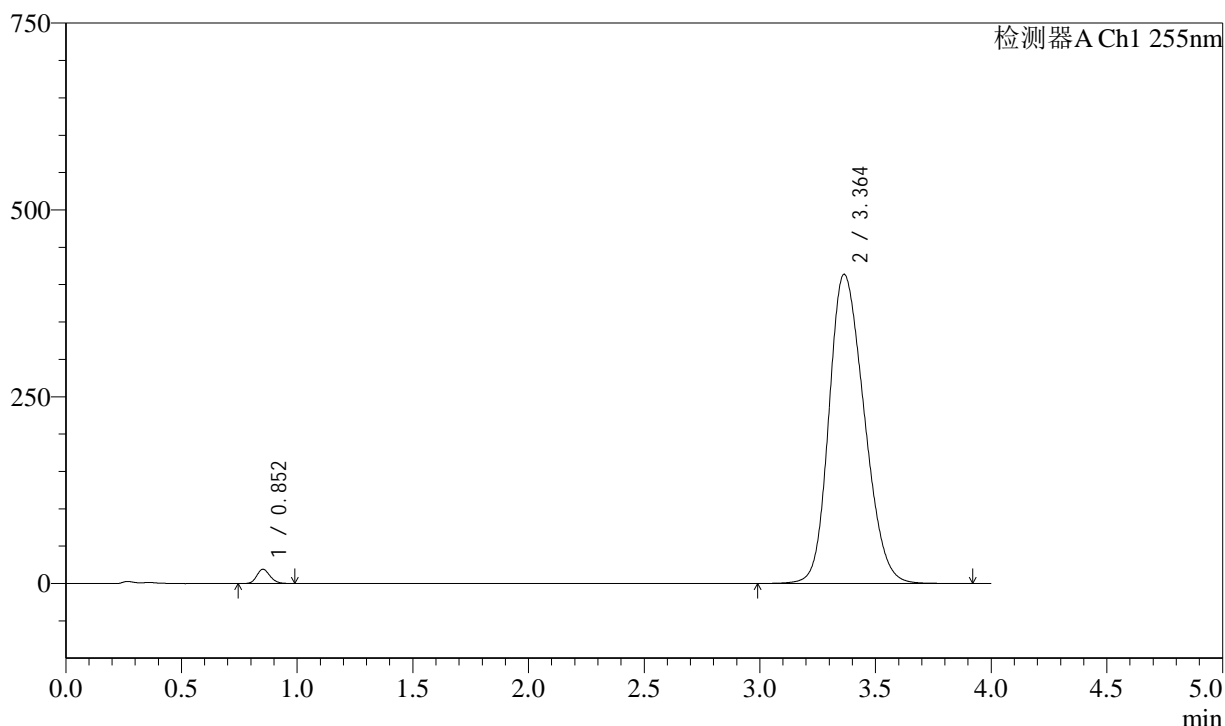
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1213-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 16:56:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75311	1.692	19044	1063	1.170	--
2	3.364	4376408	98.308	413982	2318	1.215	13.084
总计		4451719	100.000	433027			

图75 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-1



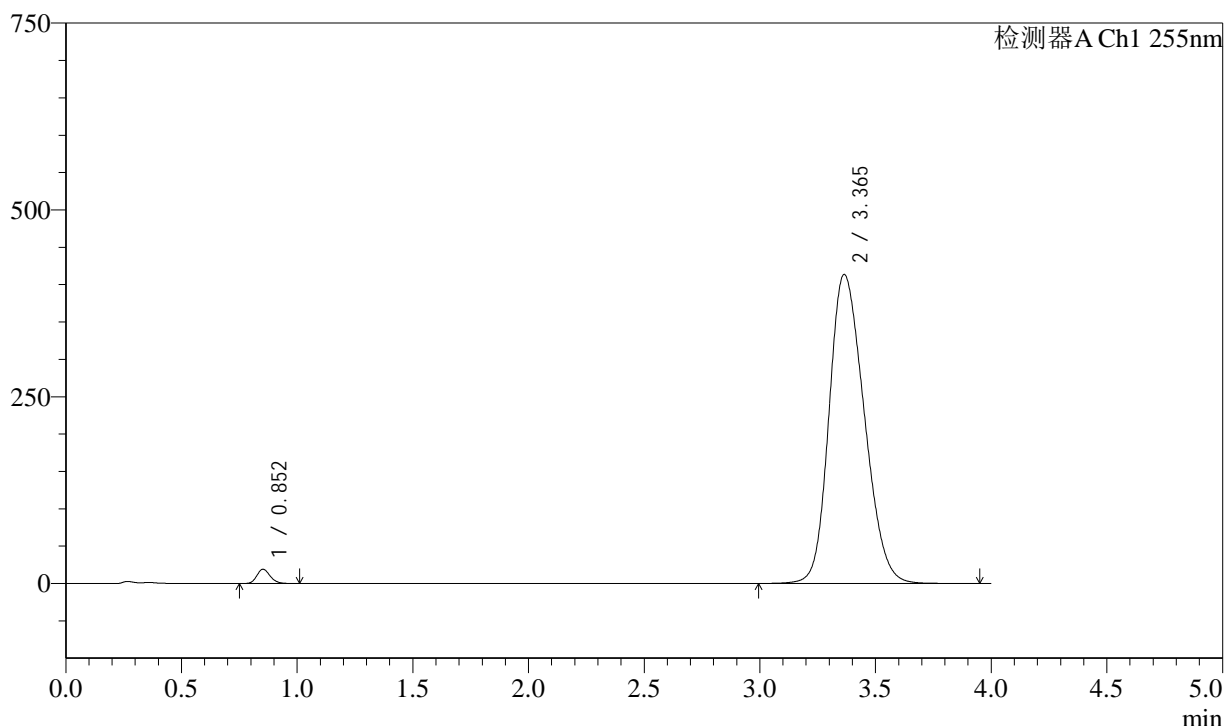
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1214-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:00:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:27:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75360	1.695	19054	1065	1.172	--
2	3.365	4371277	98.305	413738	2322	1.214	13.093
总计		4446637	100.000	432792			

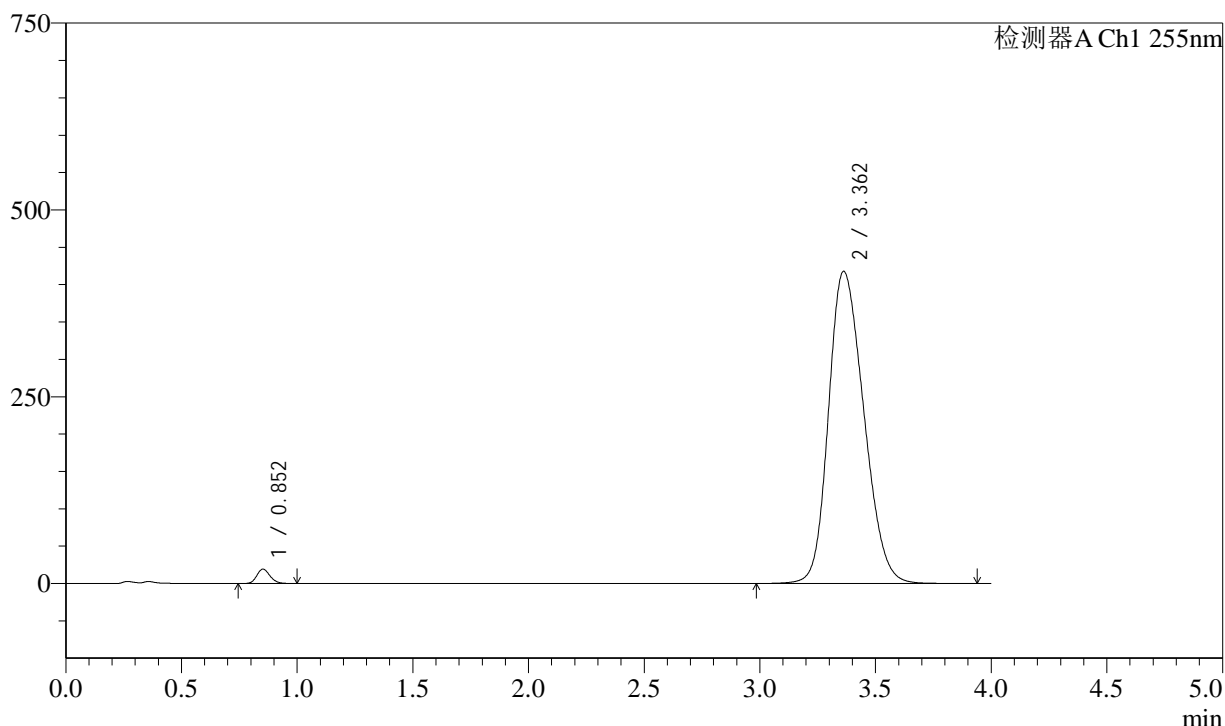
图76 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1  
 供试品溶液-2

### <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 - 31-15/31-1215-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:04:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75831	1.685	19192	1064	1.172	--
2	3.362	4424436	98.315	417952	2309	1.217	13.063
总计		4500267	100.000	437144			

图77 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1



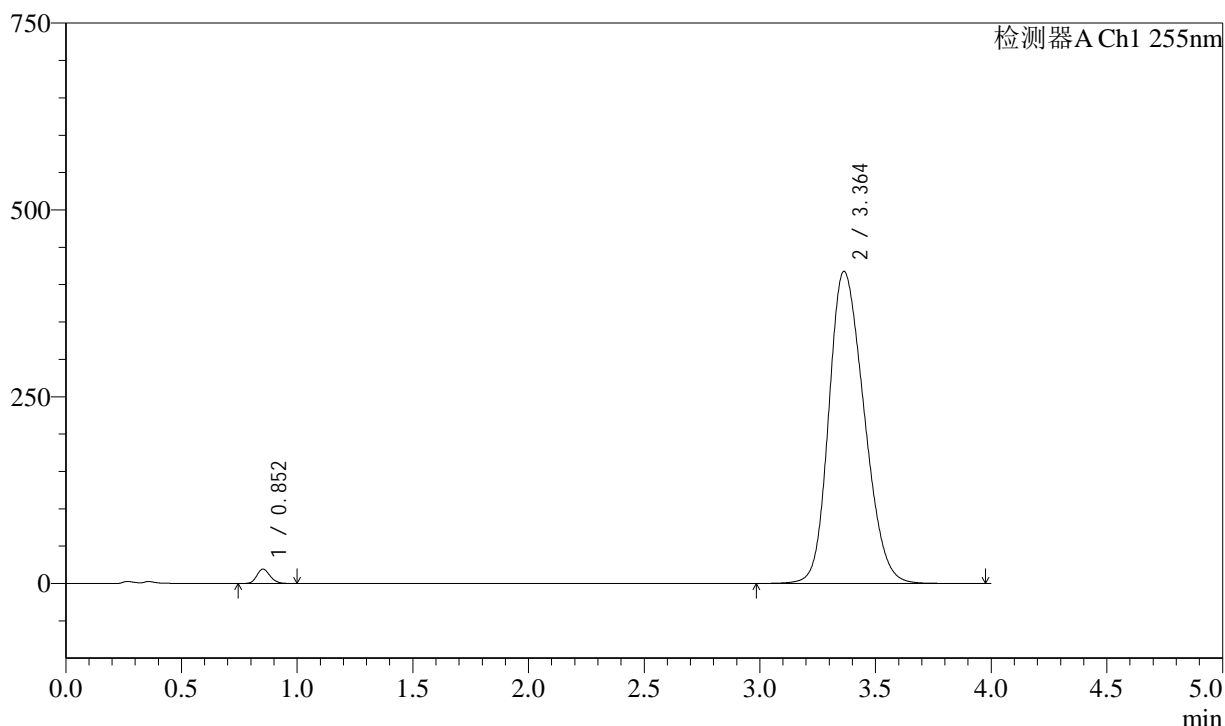
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1216-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:09:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75951	1.687	19199	1063	1.171	--
2	3.364	4424926	98.313	417907	2309	1.217	13.062
总计		4500877	100.000	437106			

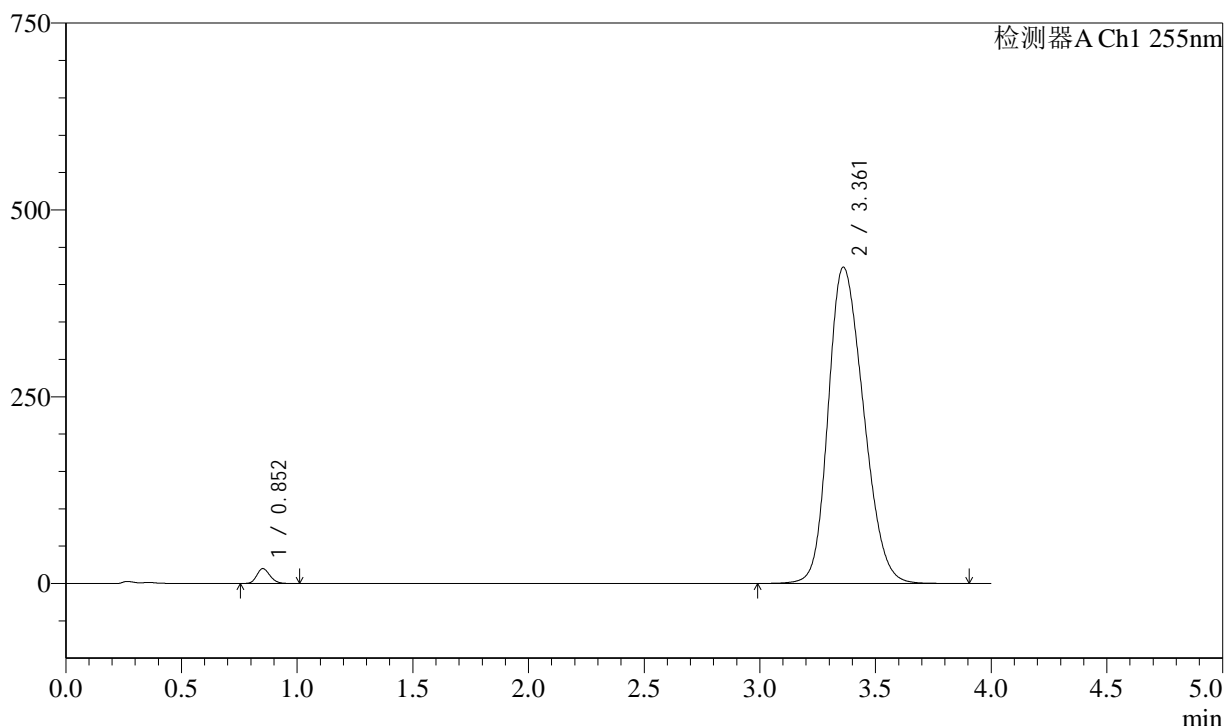
图78 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1217-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:13:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	78619	1.721	19877	1060	1.168	--
2	3.361	4489065	98.279	423235	2297	1.222	13.030
总计		4567684	100.000	443112			

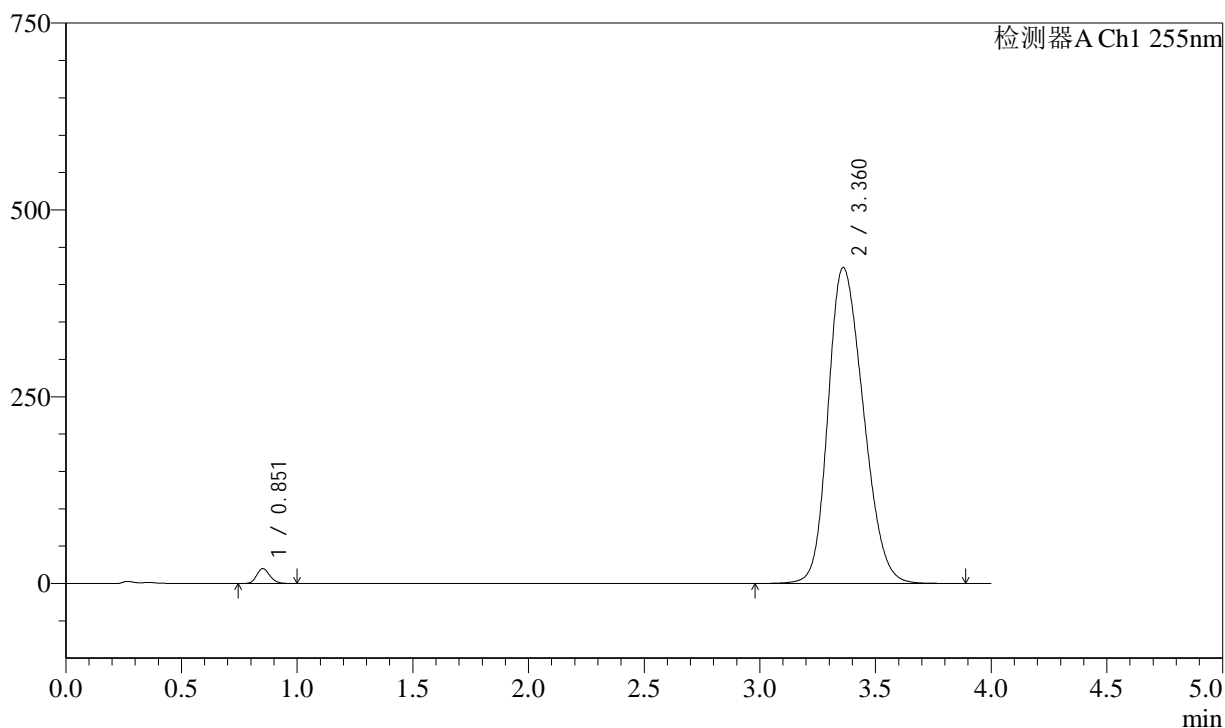
图79 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1218-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 17:18:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	78477	1.719	19846	1065	1.171	--
2	3.360	4486149	98.281	422941	2295	1.222	13.035
总计		4564626	100.000	442787			

图80 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2



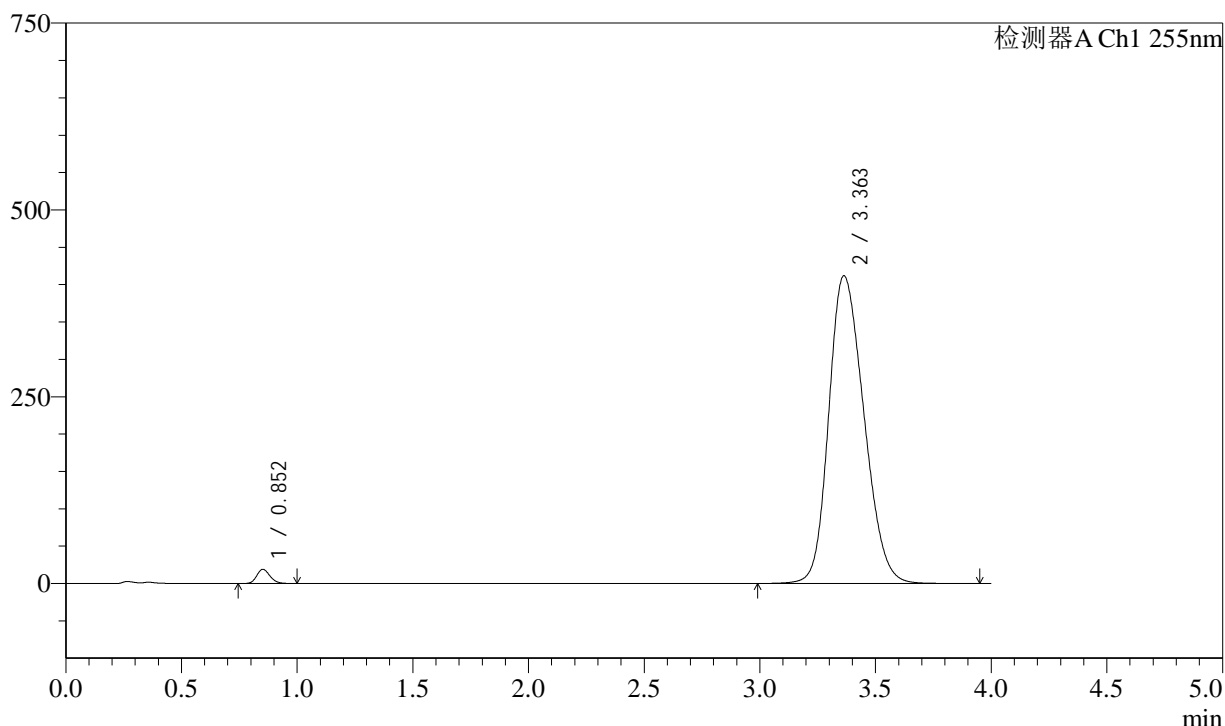
# SMF-4030

## <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 - 31-15/31-1219-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:22:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75088	1.697	18954	1060	1.172	--
2	3.363	4348568	98.303	412013	2325	1.212	13.094
总计		4423656	100.000	430967			

图81 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

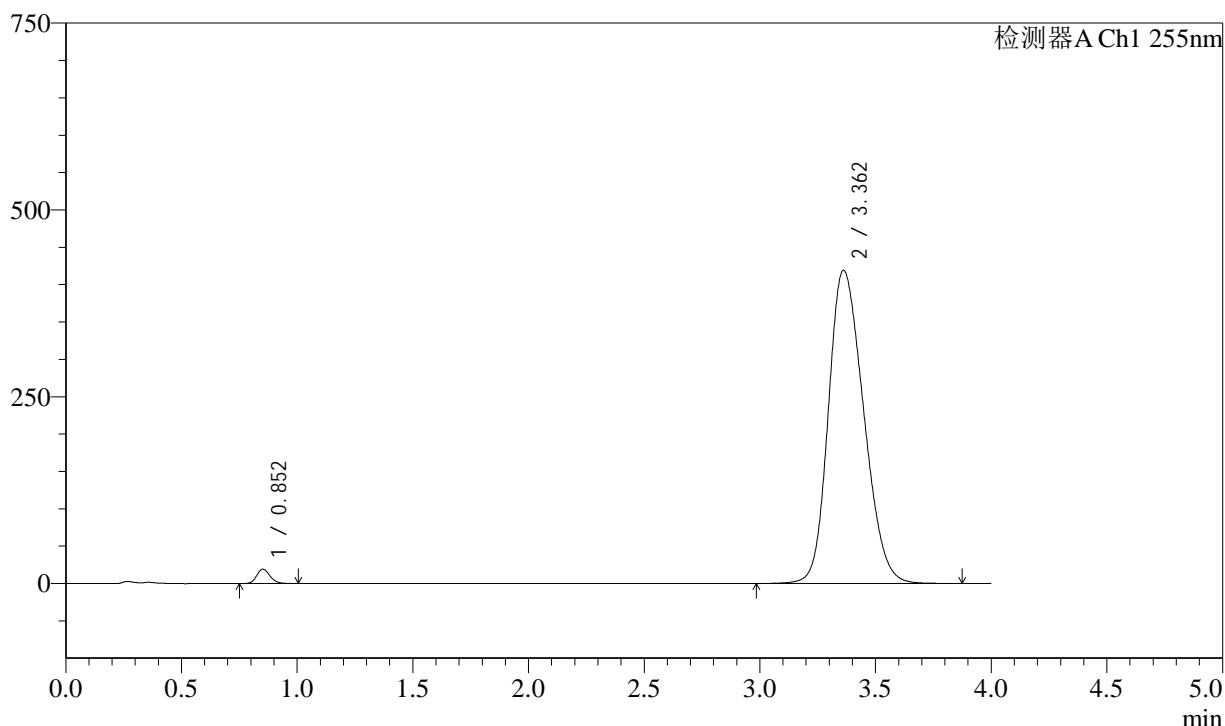


<样品信息>

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 - 31-15/31-1221-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75727	1.677	19144	1063	1.173	--
2	3.362	4439232	98.323	419381	2307	1.218	13.058
总计		4514959	100.000	438525			

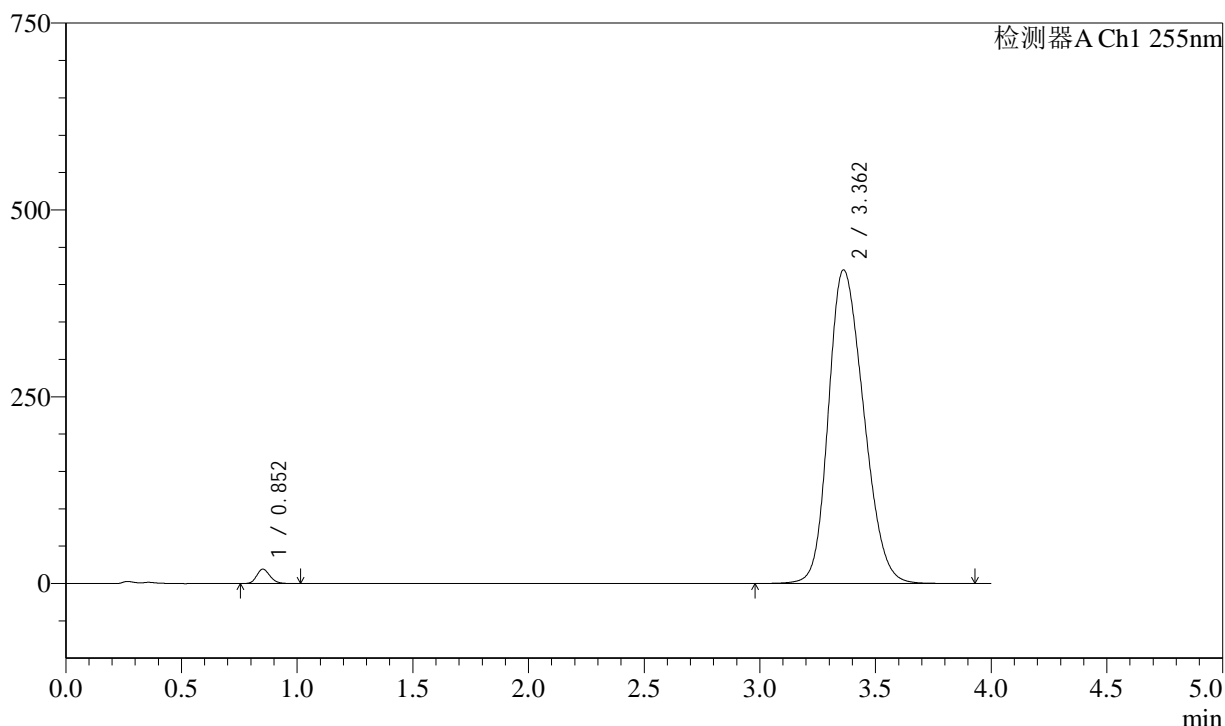
图83 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 31-15/31-1222-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:35:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75946	1.679	19183	1062	1.172	--
2	3.362	4446710	98.321	419806	2305	1.219	13.053
总计		4522656	100.000	438989			

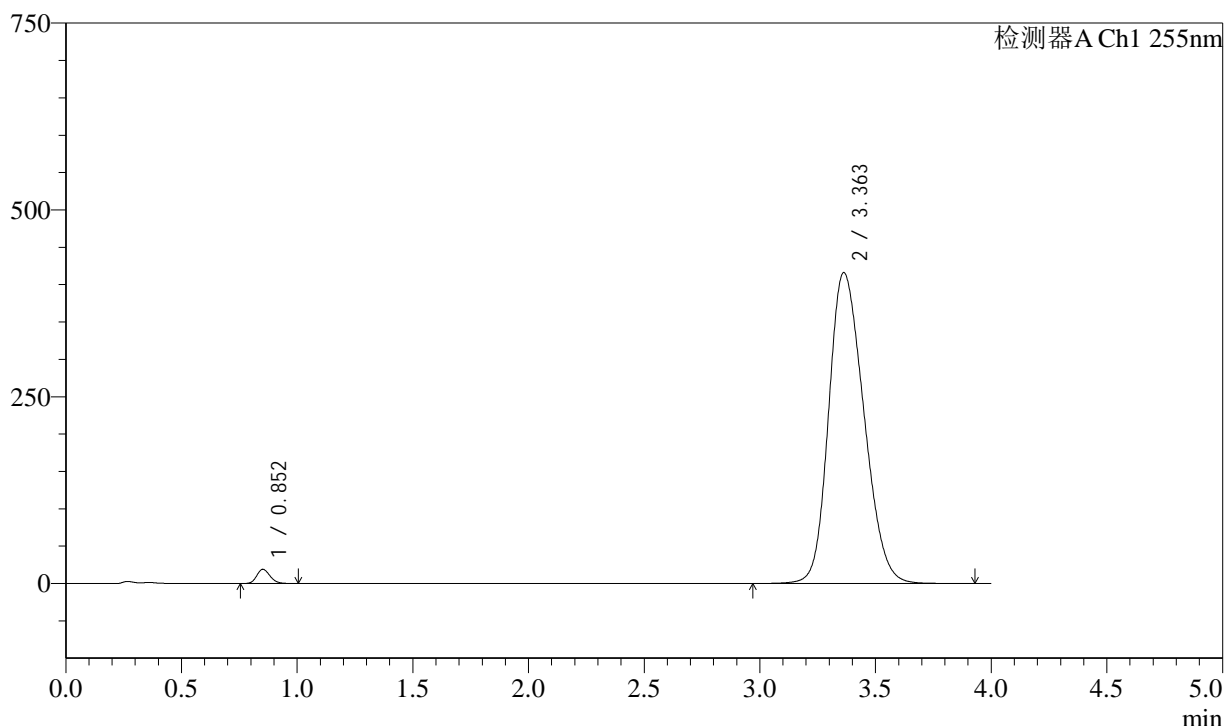
图84 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1223-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 17:40:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75177	1.680	19016	1064	1.172	--
2	3.363	4400734	98.320	416199	2316	1.216	13.079
总计		4475911	100.000	435215			

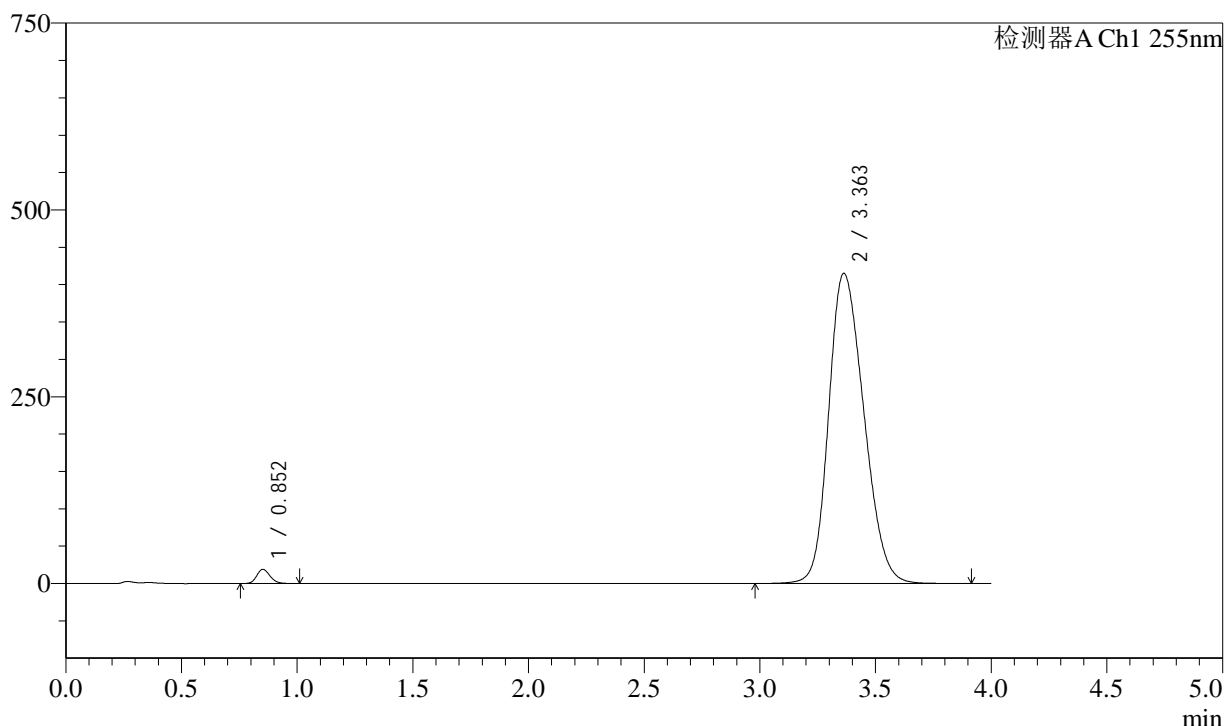
图85 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-15/31-1224-2 - zzp-2024050721p-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	75007	1.680	18955	1061	1.173	--
2	3.363	4389592	98.320	415298	2316	1.215	13.075
总计		4464599	100.000	434253			

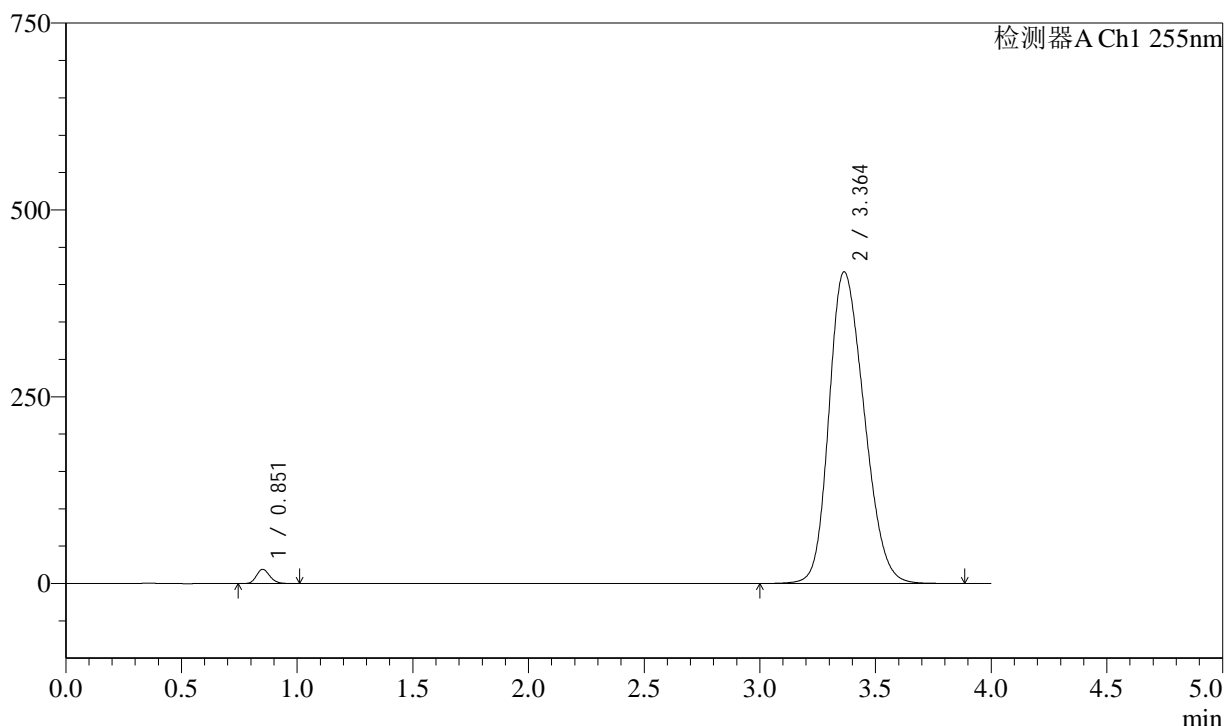
图86 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024050721批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 31-15/31-1225-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	75757	1.693	18991	1046	1.171	--
2	3.364	4399885	98.307	417272	2328	1.220	13.088
总计		4475642	100.000	436263			

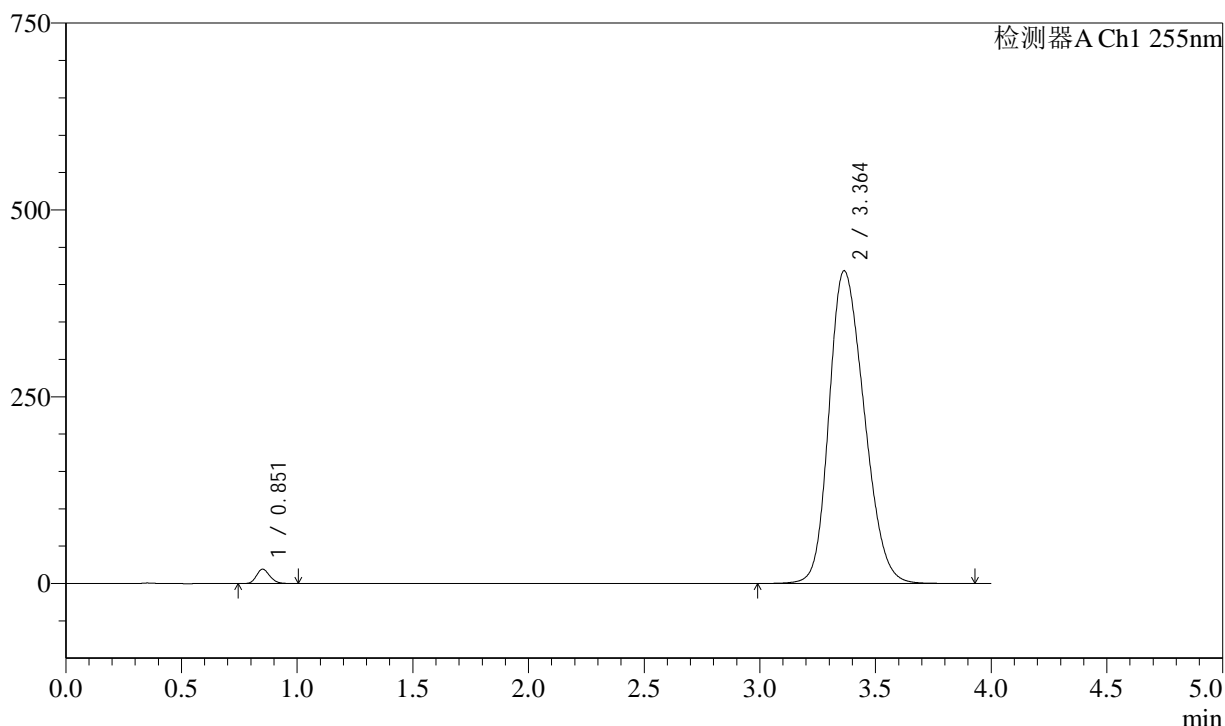
图87 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-15/31-1226-2 - zzp-zjtj9y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250225-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/02/25 17:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:28:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	76280	1.698	19080	1044	1.172	--
2	3.364	4415912	98.302	418700	2329	1.221	13.086
总计		4492192	100.000	437780			

图88 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2