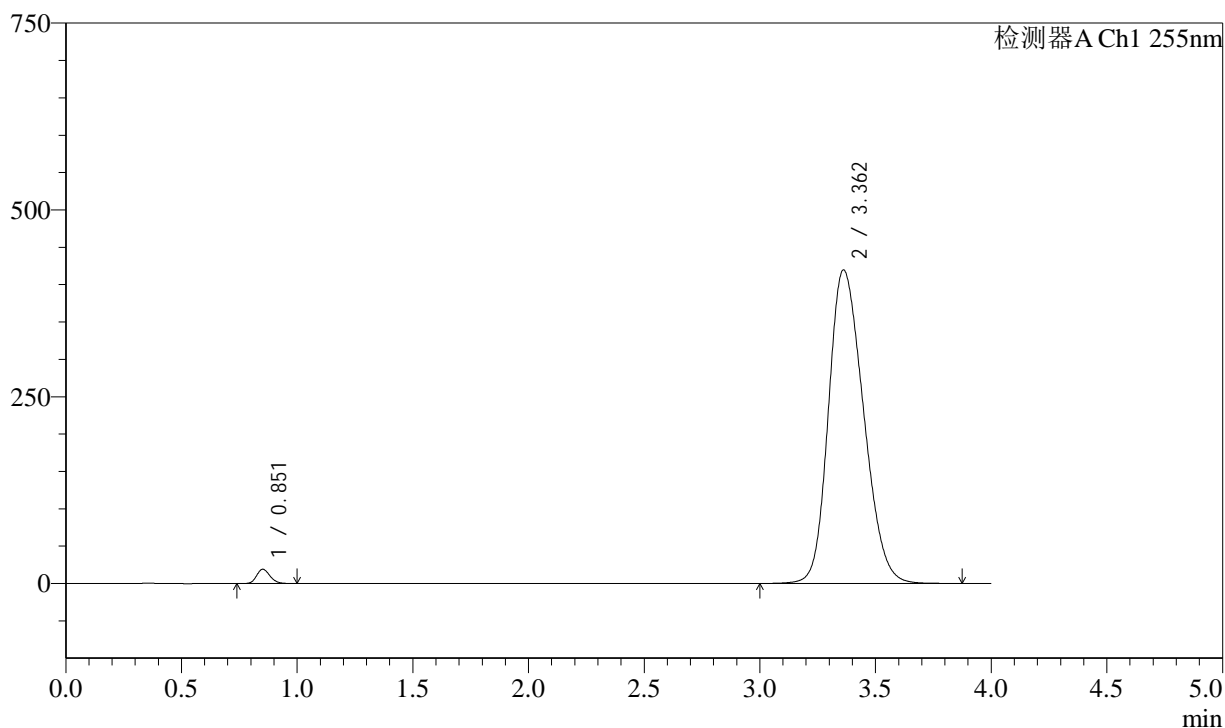


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-16/31-1228-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:29 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	0.851	76336	1.698	19106	1045	1.175	--
2	3.362	4419706	98.302	419686	2332	1.220	13.082
总计		4496043	100.000	438792			

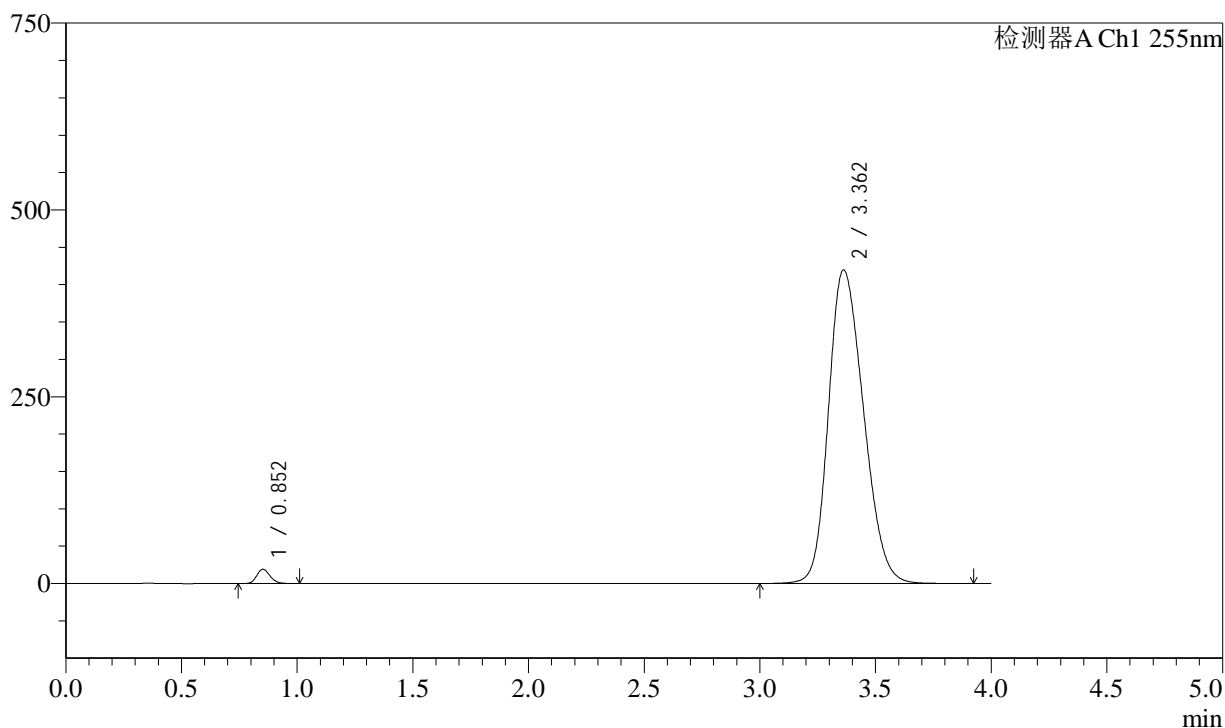
图2 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-16/31-1229-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:32 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	76200	1.695	19119	1046	1.174	--
2	3.362	4419726	98.305	419800	2333	1.219	13.082
总计		4495925	100.000	438919			

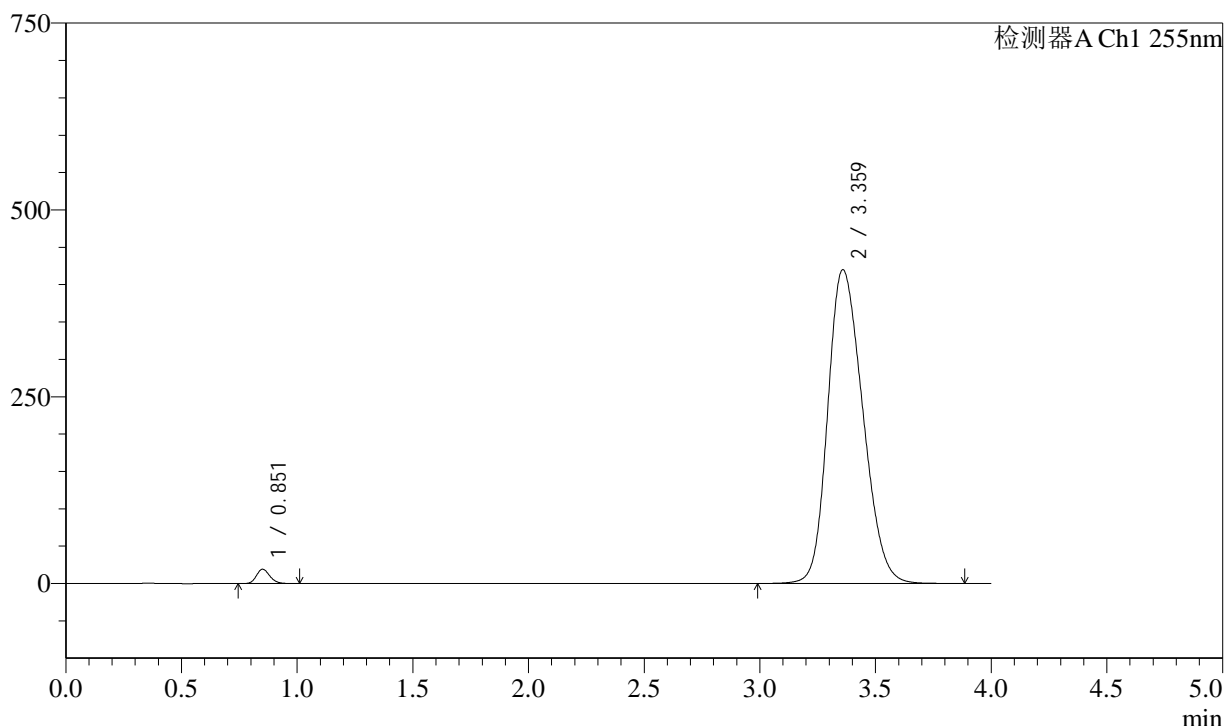
图3 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-16/31-1230-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.851	76227	1.695	19089	1044	1.175	--
2	3.359	4419634	98.305	420099	2331	1.218	13.078
总计		4495860	100.000	439188			

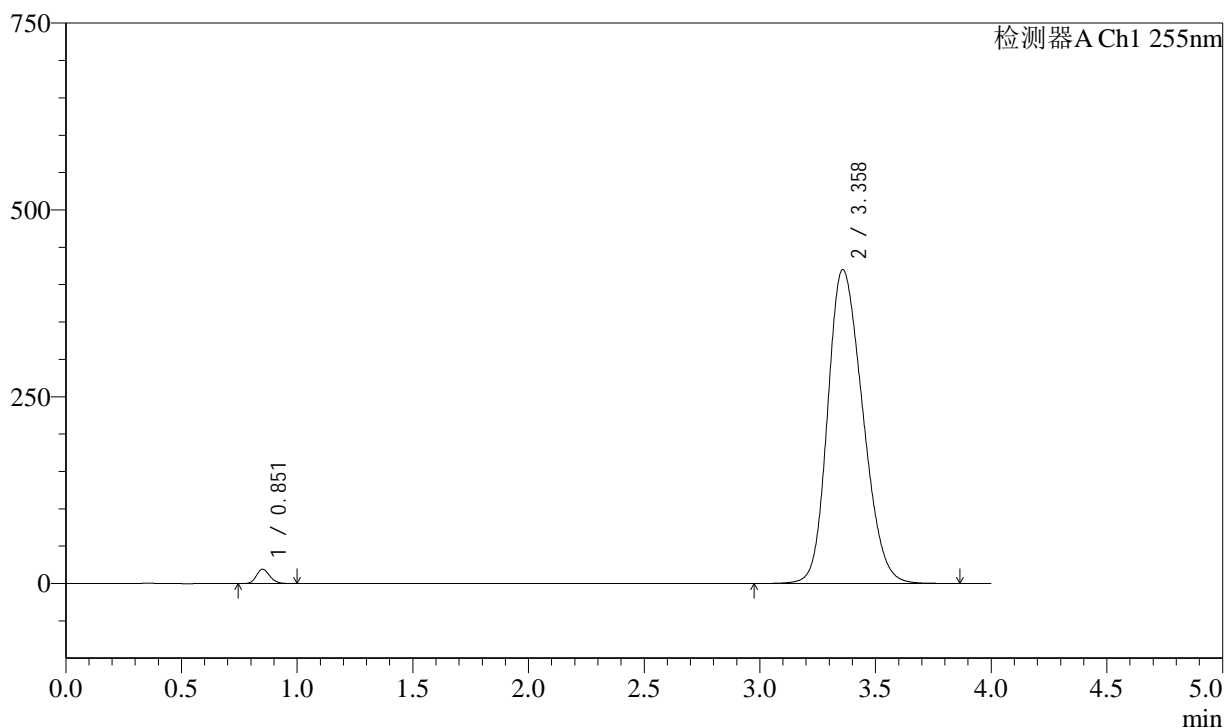
图4 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-16/31-1231-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:38 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	0.851	76243	1.696	19105	1045	1.173	--
2	3.358	4420302	98.304	420396	2335	1.218	13.088
总计		4496545	100.000	439501			

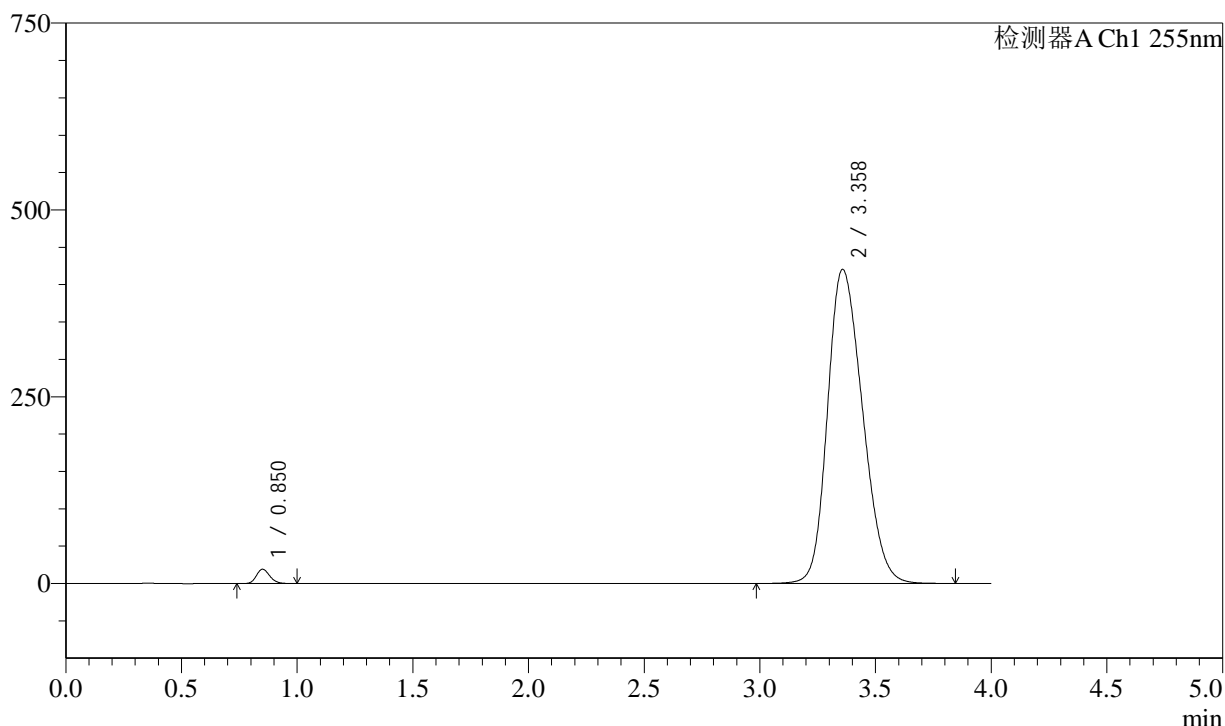
图5 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-16/31-1232-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:40 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	0.850	76352	1.698	19122	1041	1.173	--
2	3.358	4421476	98.302	420563	2334	1.218	13.078
总计		4497828	100.000	439685			

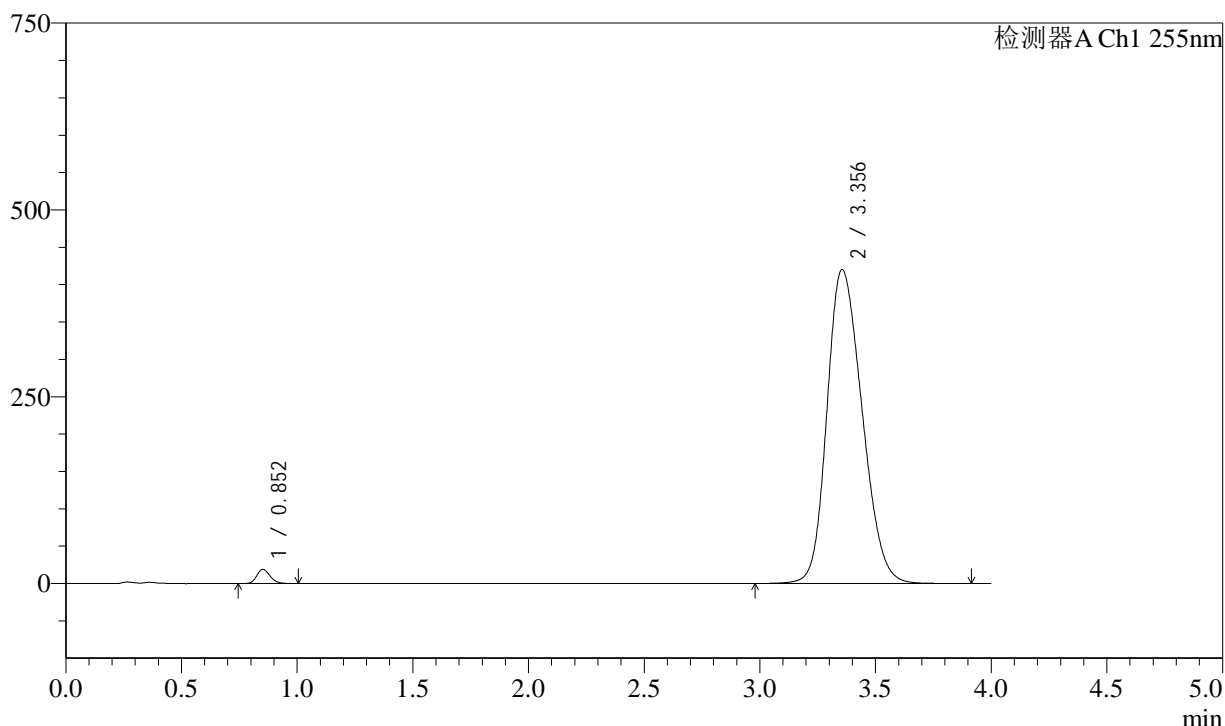
图6 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-16/31-1233-2 - cbzj-X022139p-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:43 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	75056	1.665	18960	1061	1.173	--
2	3.356	4431960	98.335	420118	2319	1.213	13.061
总计		4507016	100.000	439078			

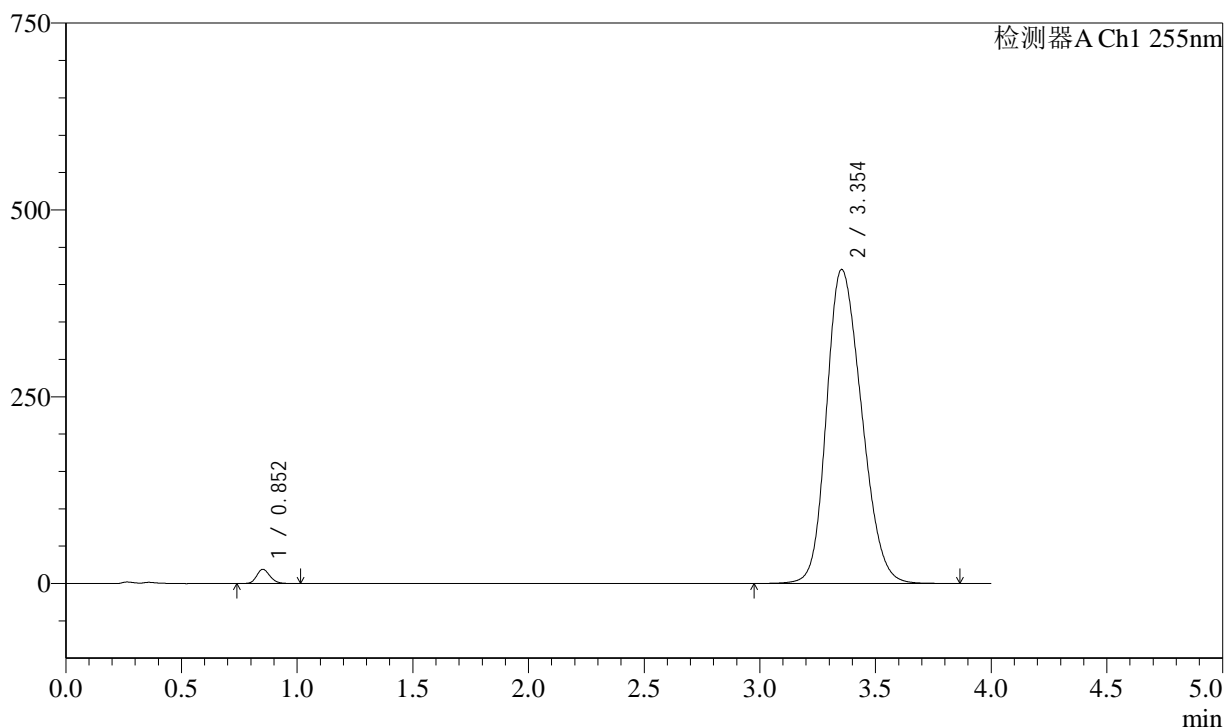
图7 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1234-2 - cbzj-X022139p-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:46 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	75163	1.669	18968	1063	1.171	--
2	3.354	4428951	98.331	420467	2321	1.212	13.067
总计		4504114	100.000	439435			

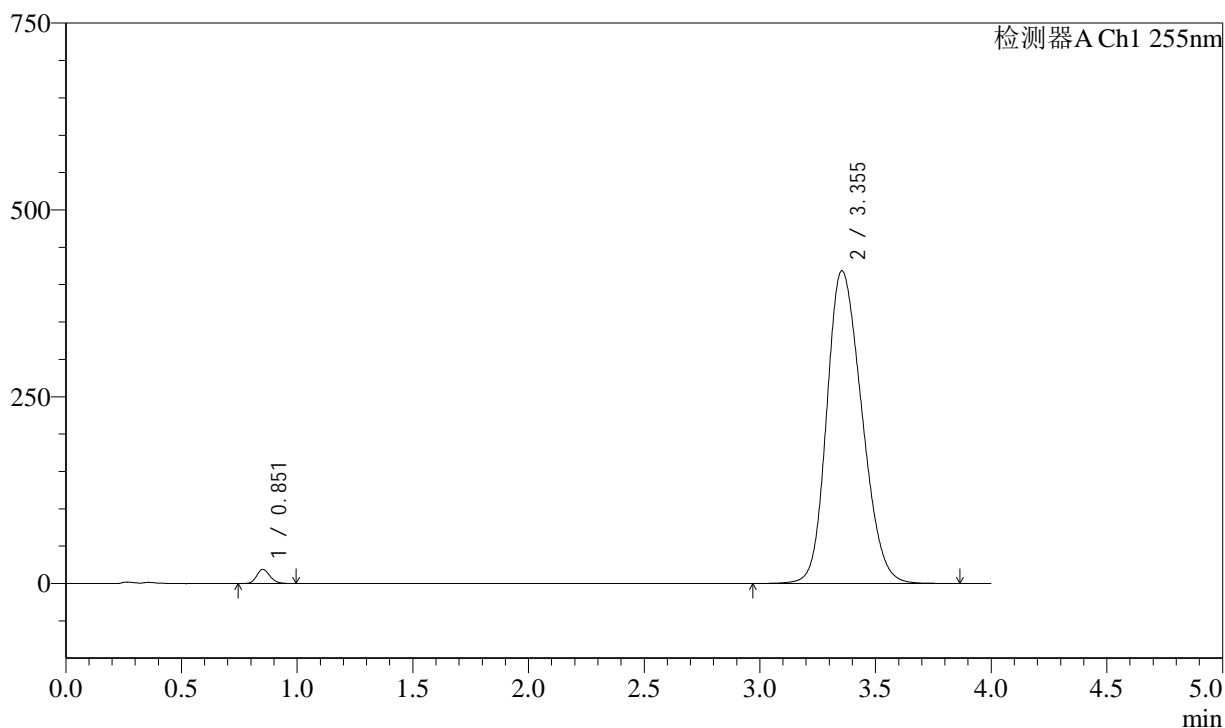
图8 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1235-2 - cbzj-X022139p-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: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/02/25 18:32:47 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:49
 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	74565	1.663	18850	1063	1.174	--
2	3.355	4407958	98.337	418650	2325	1.211	13.080
总计		4482523	100.000	437500			

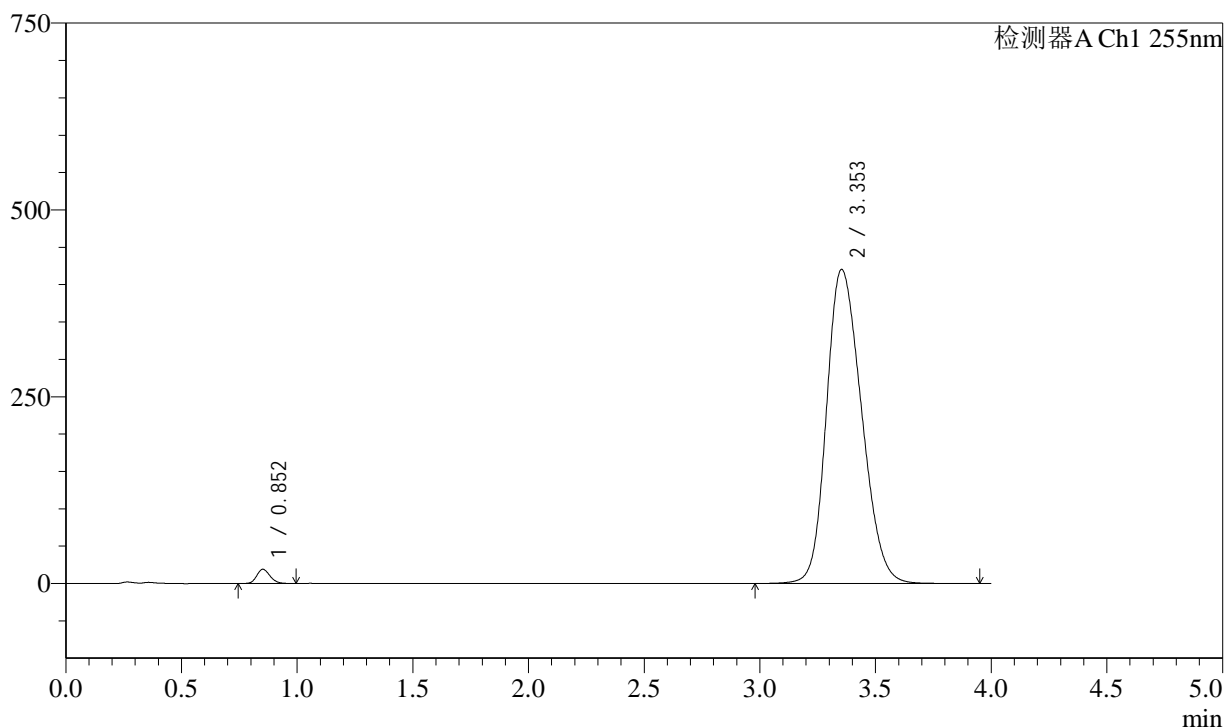
图9 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1236-2 - cbzj-X022139p-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: 3-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:52 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	0.852	75061	1.667	19008	1064	1.169	--
2	3.353	4427577	98.333	420536	2323	1.212	13.072
总计		4502637	100.000	439544			

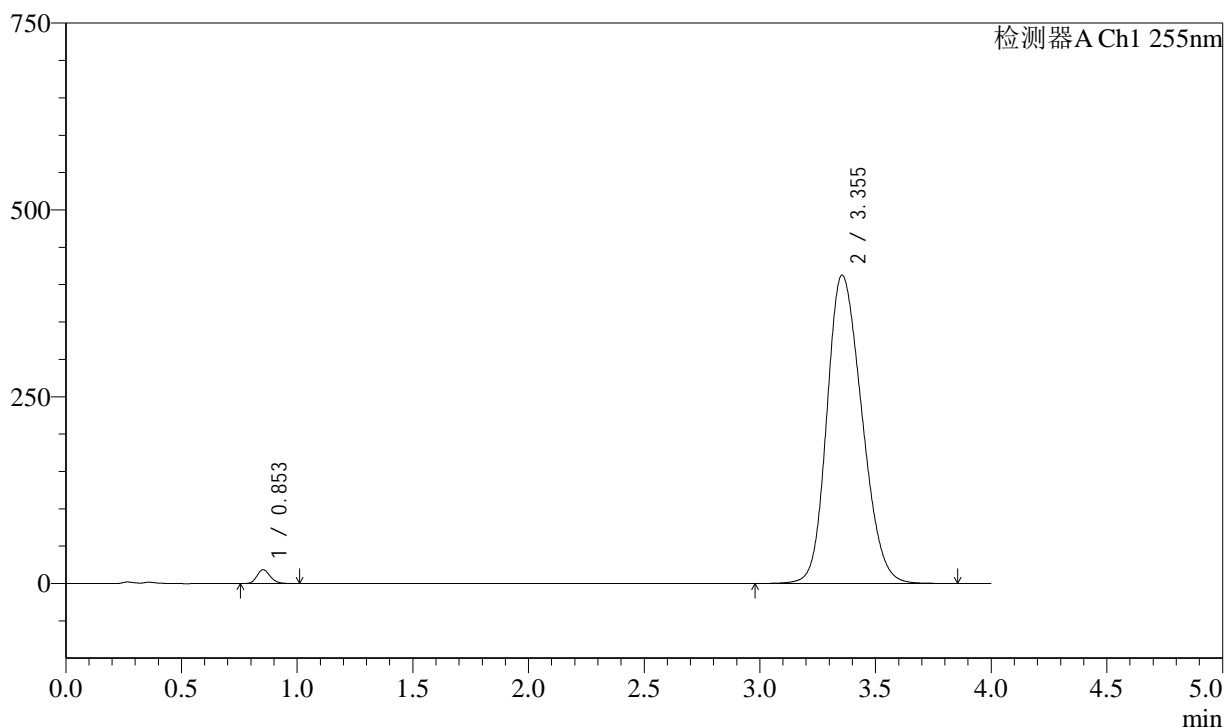
图10 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1237-2 - cbzj-X022139p-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:54 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	0.853	72986	1.656	18463	1064	1.171	--
2	3.355	4333954	98.344	412702	2341	1.206	13.106
总计		4406941	100.000	431164			

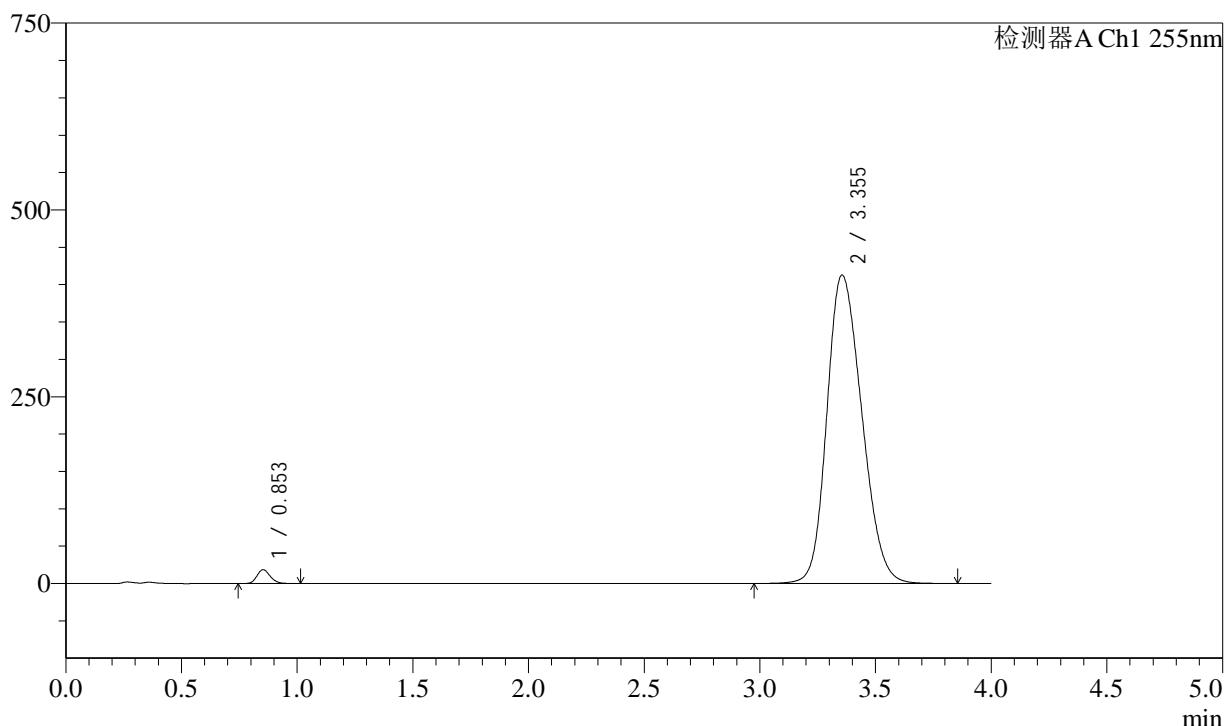
图11 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1238-2 - cbzj-X022139p-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: 3-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:29:57 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	0.853	73129	1.660	18491	1064	1.171	--
2	3.355	4332417	98.340	412861	2346	1.205	13.114
总计		4405546	100.000	431353			

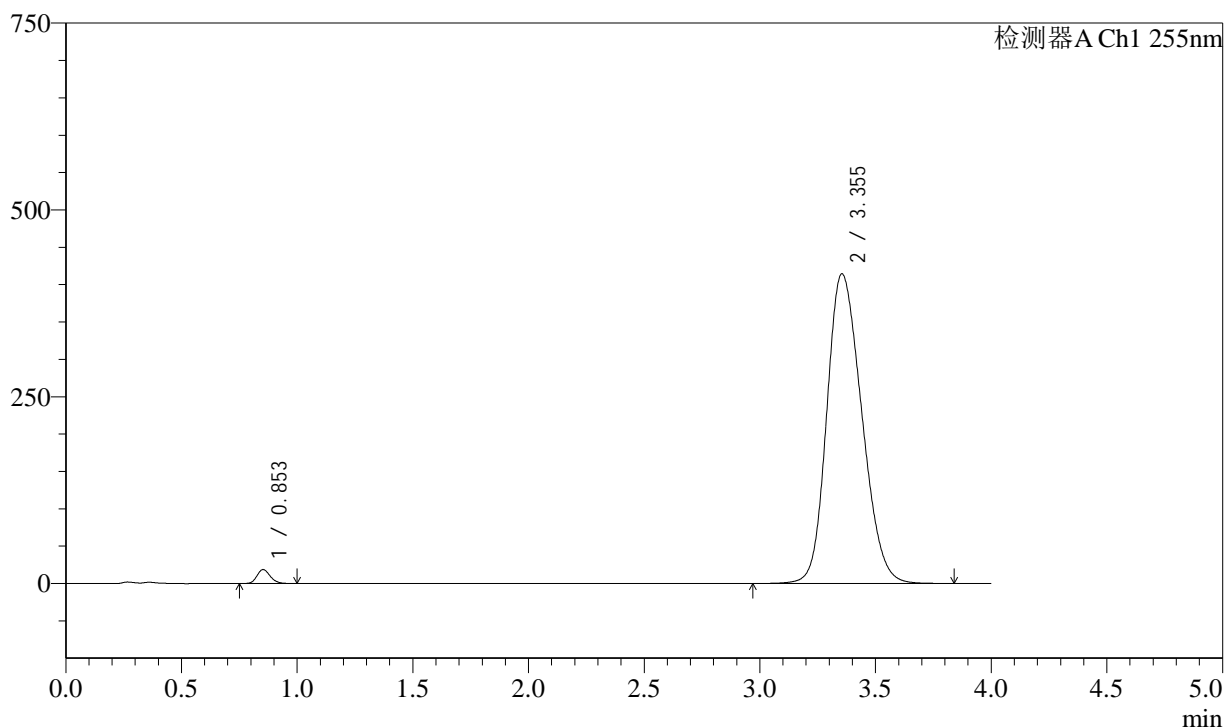
图12 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1239-2 - cbzj-X022139p-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:00 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	0.853	73536	1.661	18632	1067	1.175	--
2	3.355	4353596	98.339	414464	2338	1.206	13.103
总计		4427133	100.000	433096			

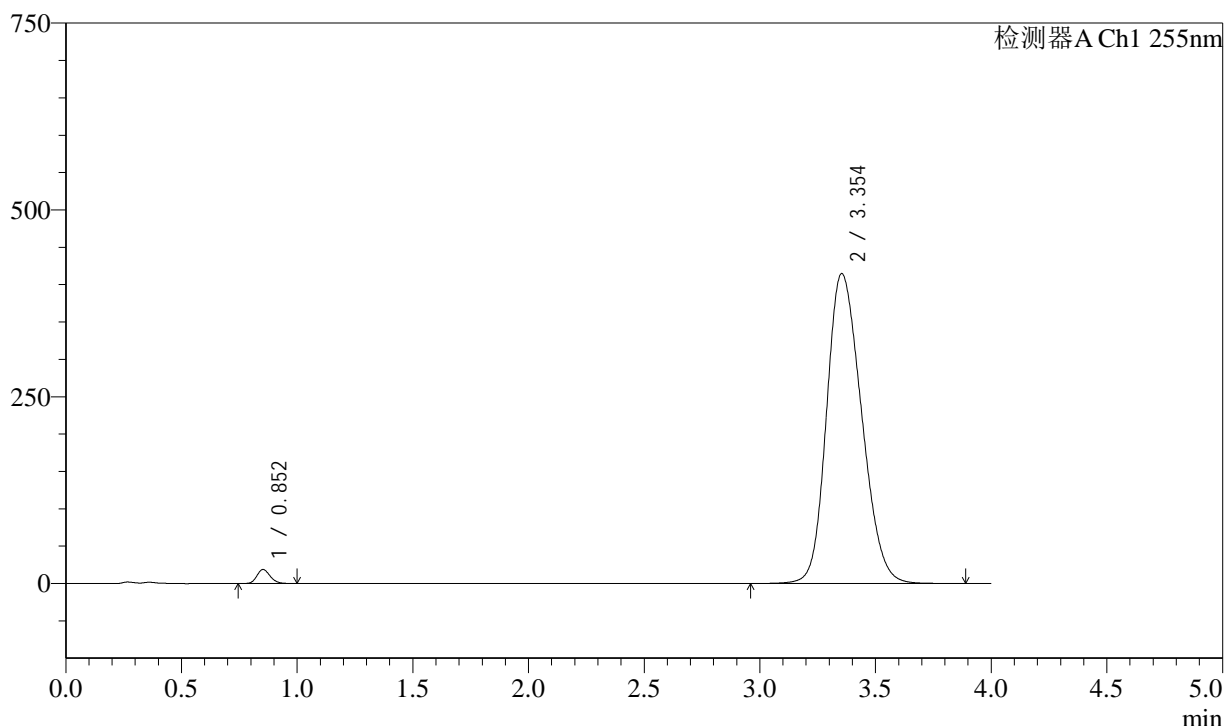
图13 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1240-2 - cbzj-X022139p-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: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 18:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	73827	1.666	18694	1066	1.171	--
2	3.354	4358136	98.334	414985	2338	1.207	13.100
总计		4431963	100.000	433679			

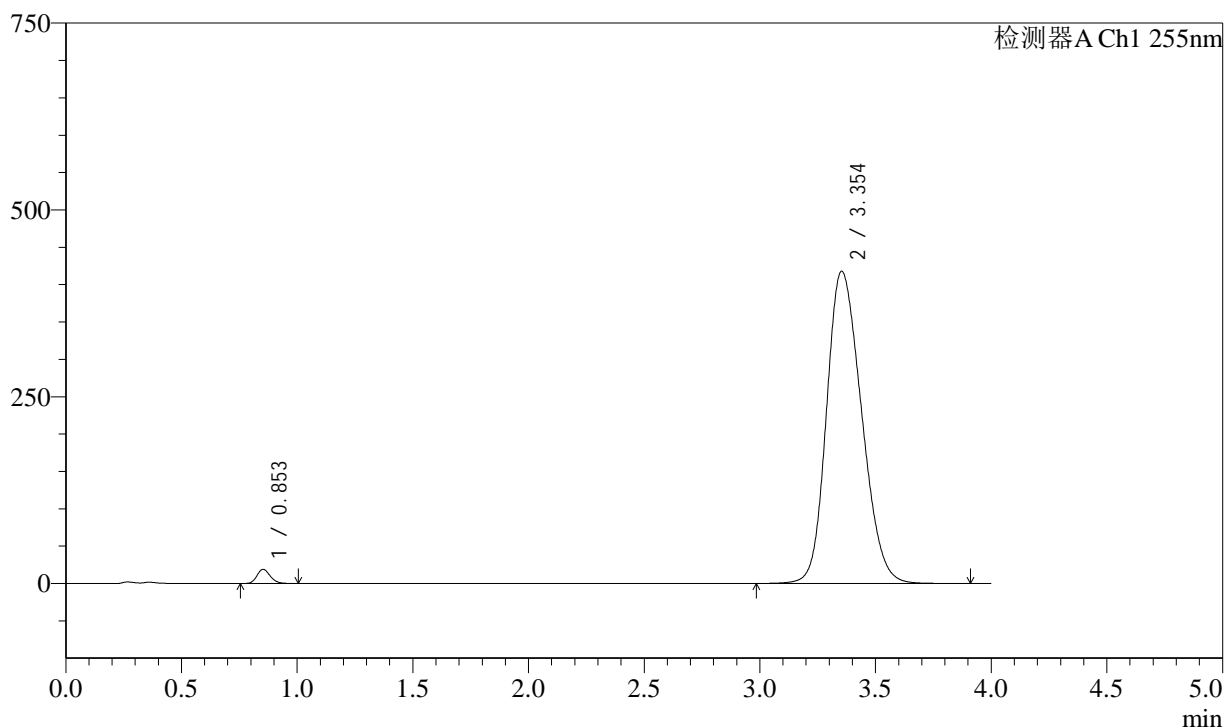
图14 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1241-2 - cbzj-X022139p-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: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 18:59:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:06	
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	75039	1.679	19001	1066	1.169	--
2	3.354	4393670	98.321	418029	2332	1.209	13.085
总计		4468708	100.000	437031			

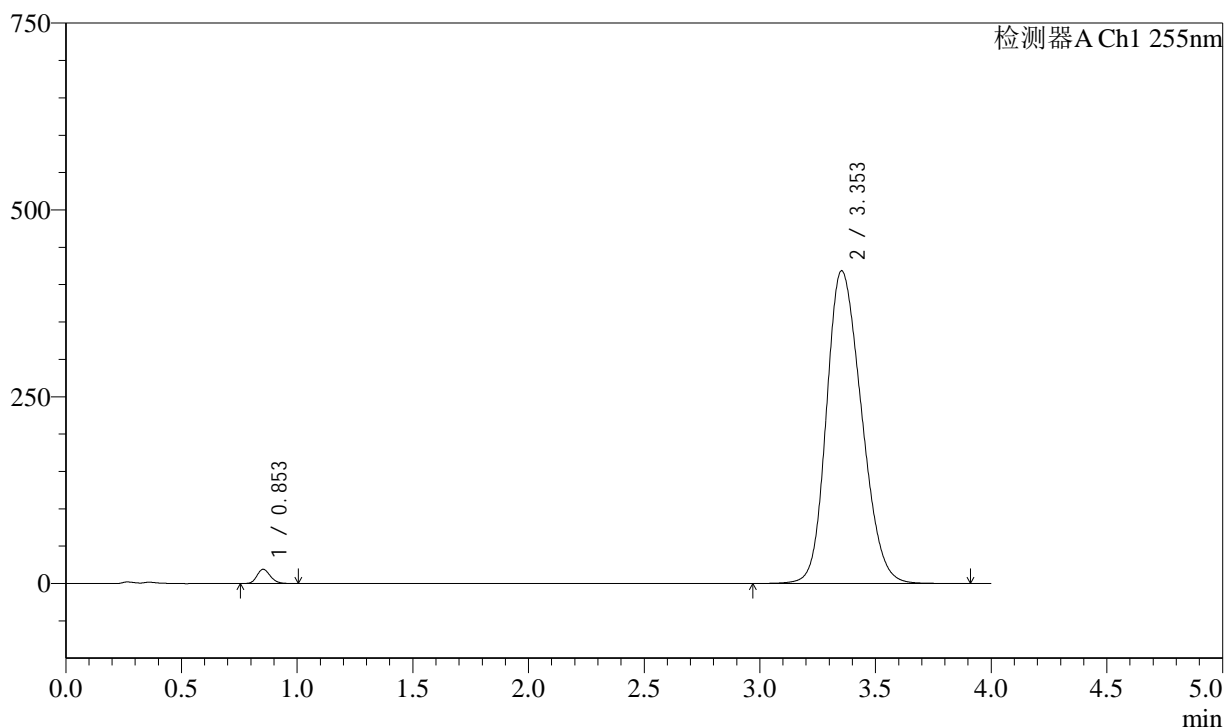
图15 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1242-2 - cbzj-X022139p-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	75195	1.679	19053	1066	1.170	--
2	3.353	4403491	98.321	418764	2330	1.209	13.079
总计		4478686	100.000	437817			

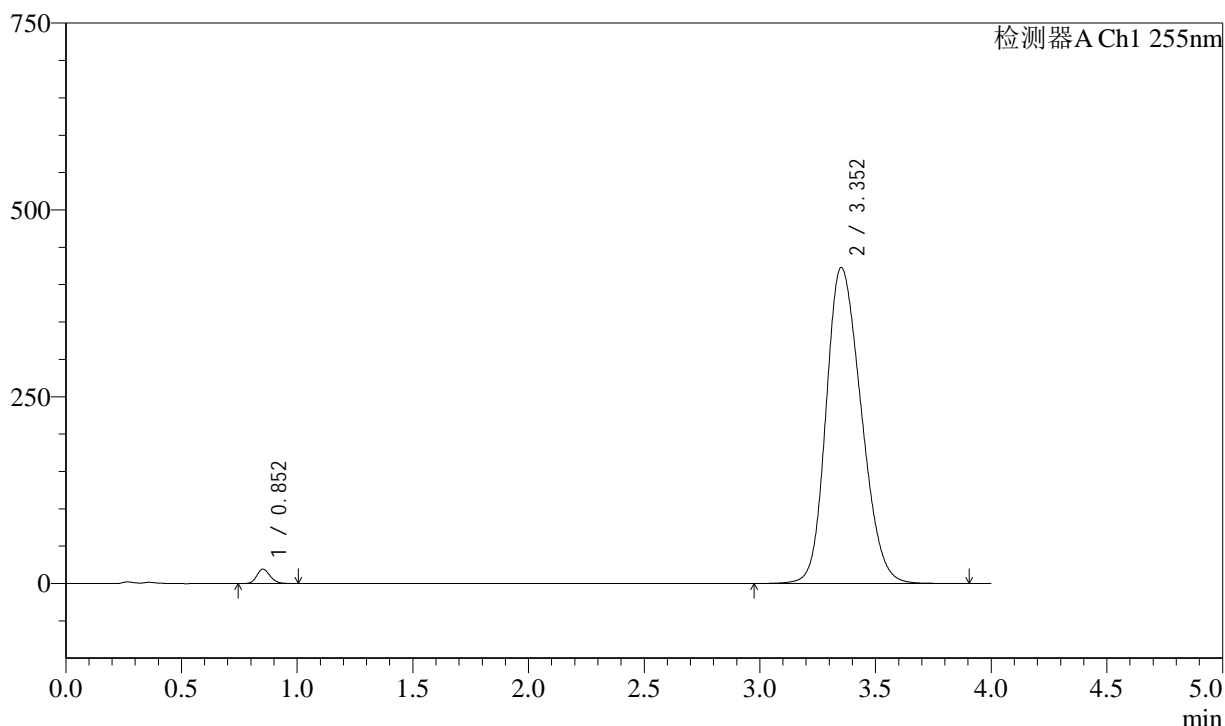
图16 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1243-2 - cbzj-X022139p-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: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/02/25 19:07:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:12	
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	0.852	76076	1.679	19239	1064	1.172	--
2	3.352	4454824	98.321	422975	2321	1.212	13.060
总计		4530900	100.000	442213			

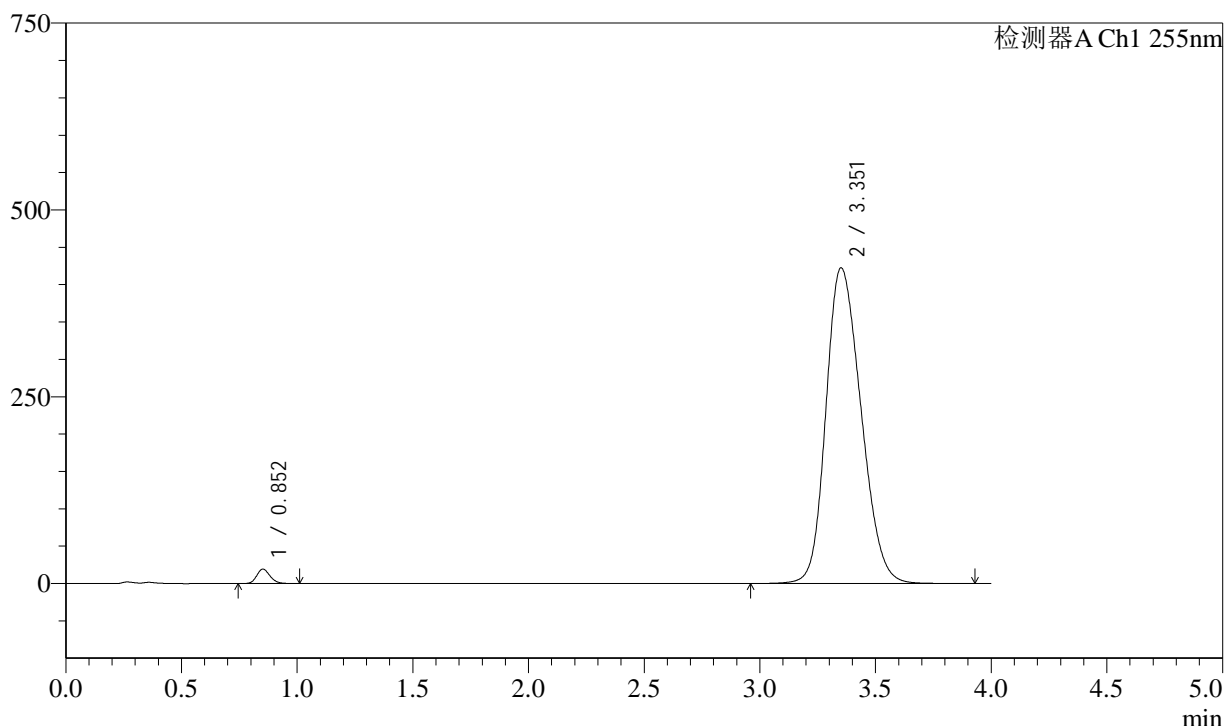
图17 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1244-2 - cbzj-X022139p-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	76058	1.680	19205	1062	1.174	--
2	3.351	4450777	98.320	422530	2322	1.212	13.062
总计		4526836	100.000	441736			

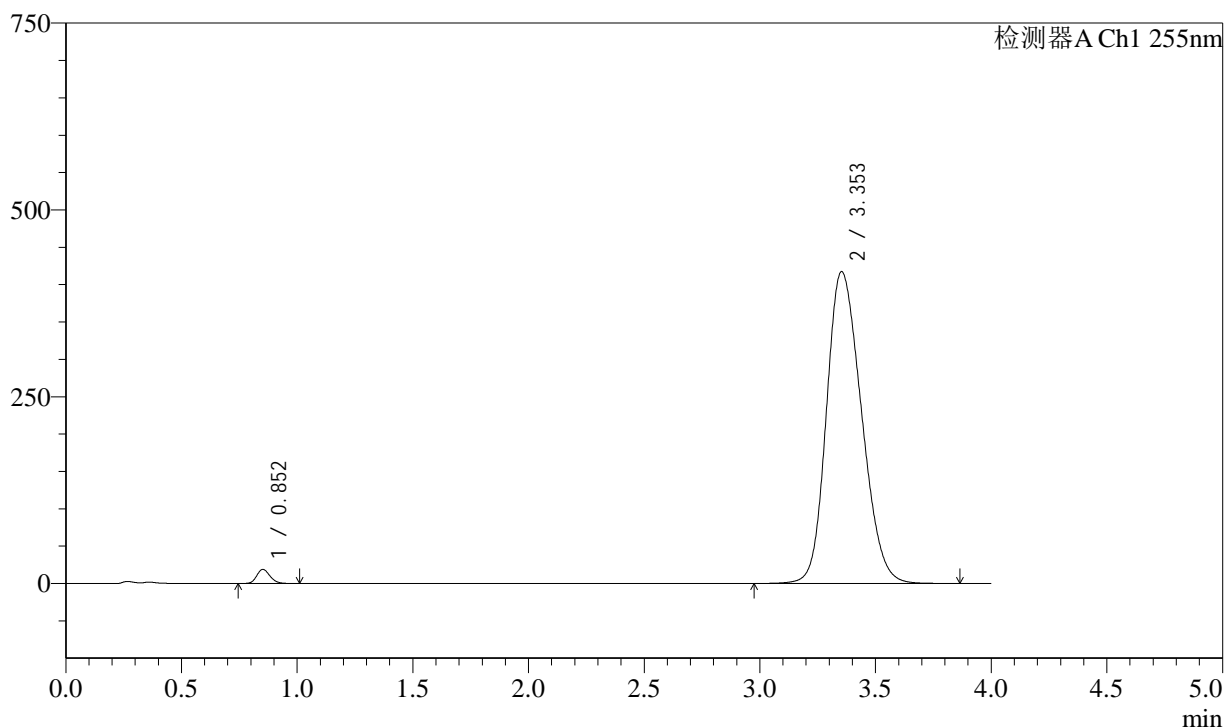
图18 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1245-2 - cbzj-X022139p-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.852	74647	1.672	18872	1064	1.173	--
2	3.353	4390068	98.328	417538	2331	1.208	13.090
总计		4464716	100.000	436410			

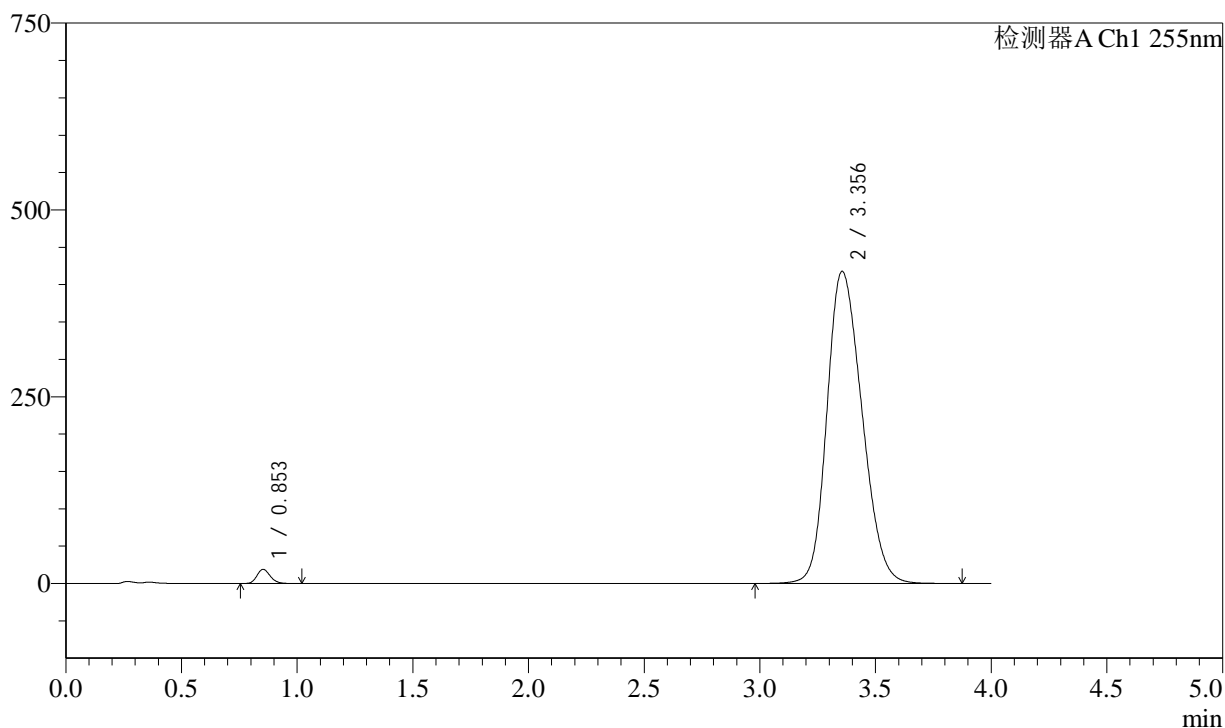
图19 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1246-2 - cbzj-X022139p-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:20 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	0.853	74661	1.672	18919	1067	1.172	--
2	3.356	4391535	98.328	417658	2336	1.208	13.101
总计		4466196	100.000	436577			

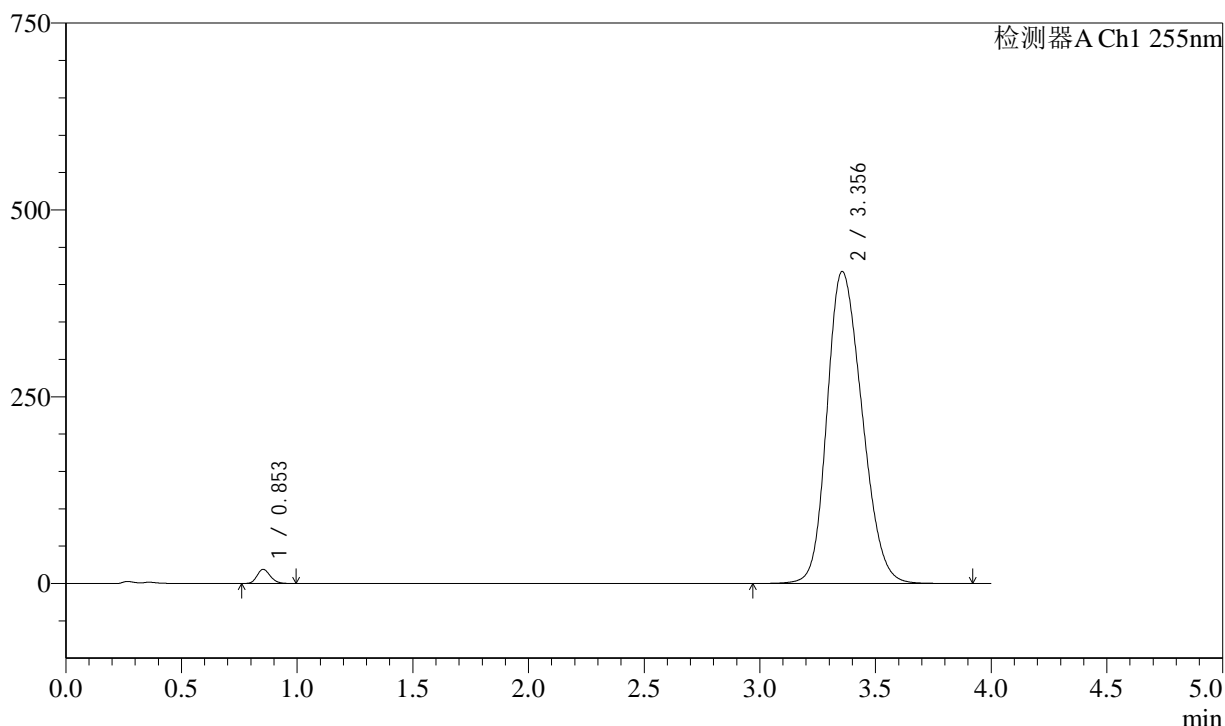
图20 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1247-2 - cbzj-X022139p-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:25:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	74545	1.669	18896	1066	1.171	--
2	3.356	4392587	98.331	417539	2336	1.208	13.096
总计		4467131	100.000	436435			

图21 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
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



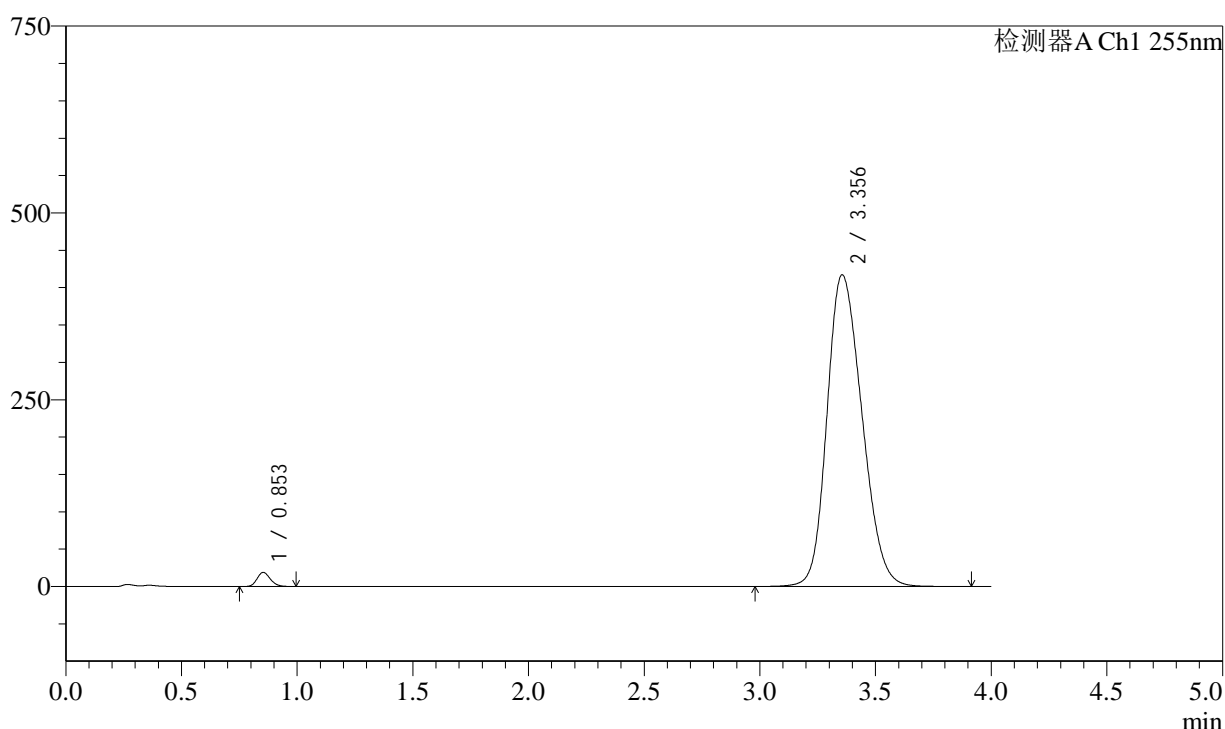
SMF-4030

<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 - 31-16/31-1248-2 - cbzj-X022139p-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: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	74539	1.671	18873	1064	1.172	--
2	3.356	4385204	98.329	417069	2338	1.208	13.096
总计		4459743	100.000	435942			

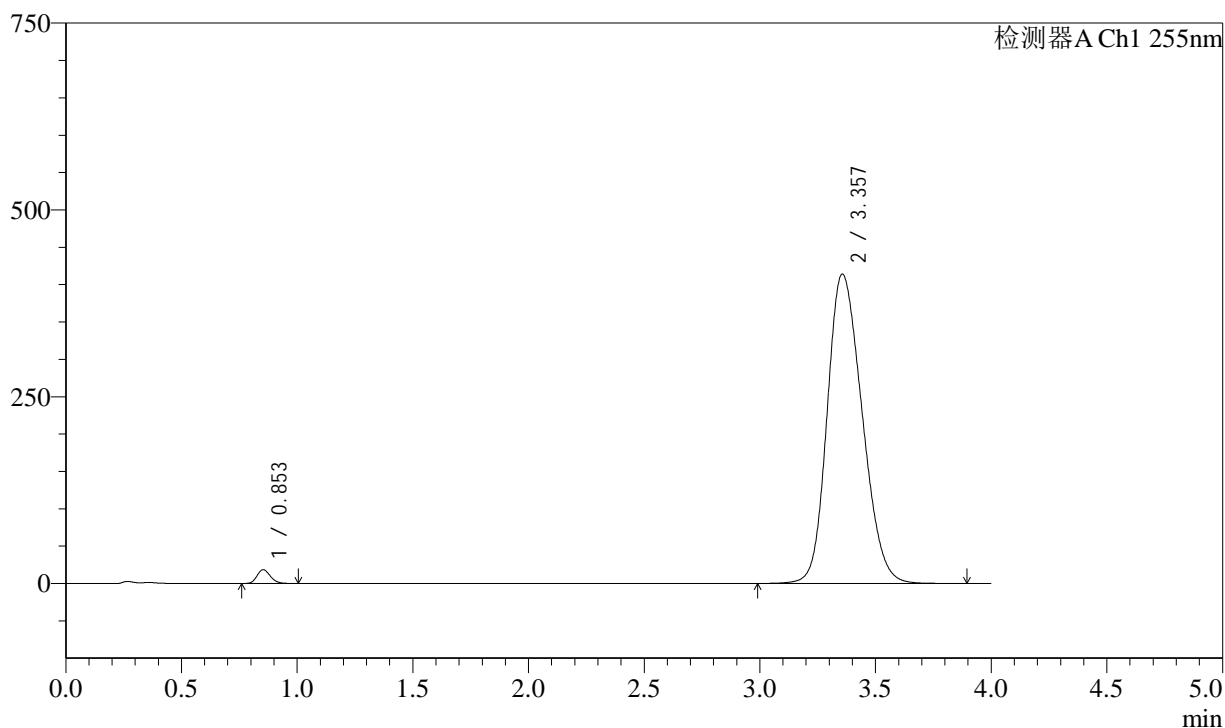
图22 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1249-2 - cbzj-X022139p-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:28 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	0.853	73335	1.659	18551	1064	1.172	--
2	3.357	4348349	98.341	414199	2344	1.205	13.110
总计		4421683	100.000	432750			

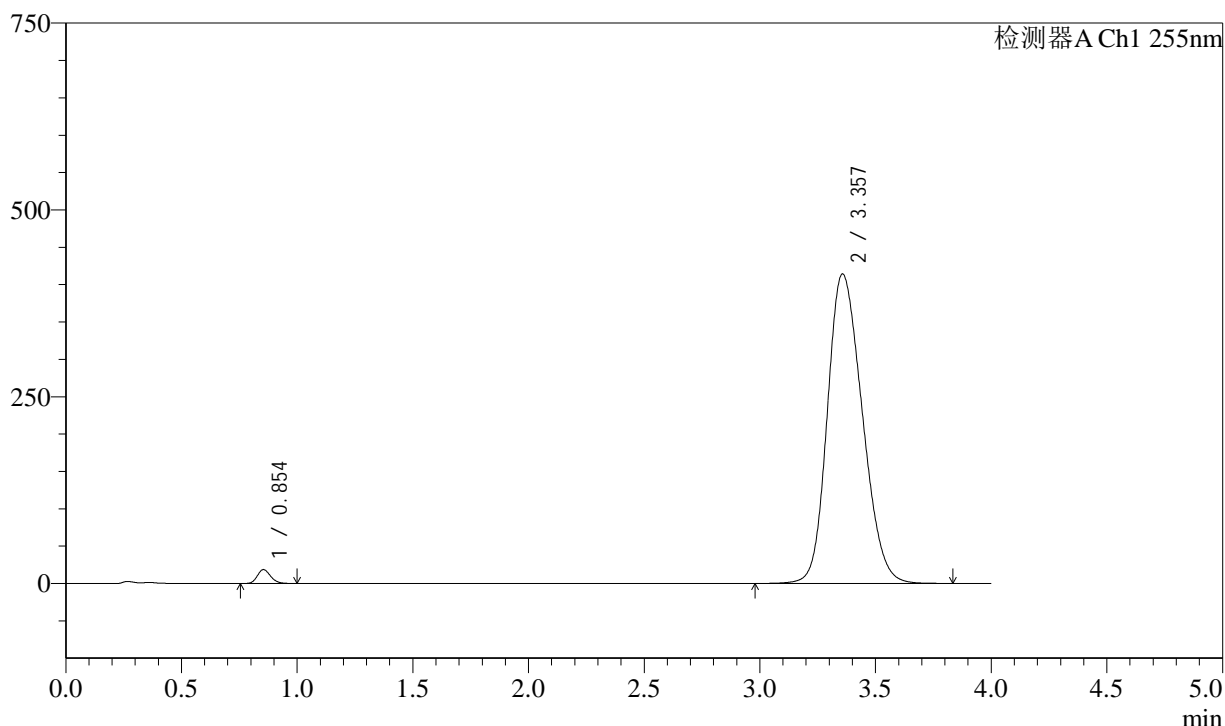
图23 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1250-2 - cbzj-X022139p-zjtj9y-red-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.854	73375	1.659	18569	1068	1.173	--
2	3.357	4348430	98.341	414353	2345	1.205	13.109
总计		4421805	100.000	432922			

图24 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
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



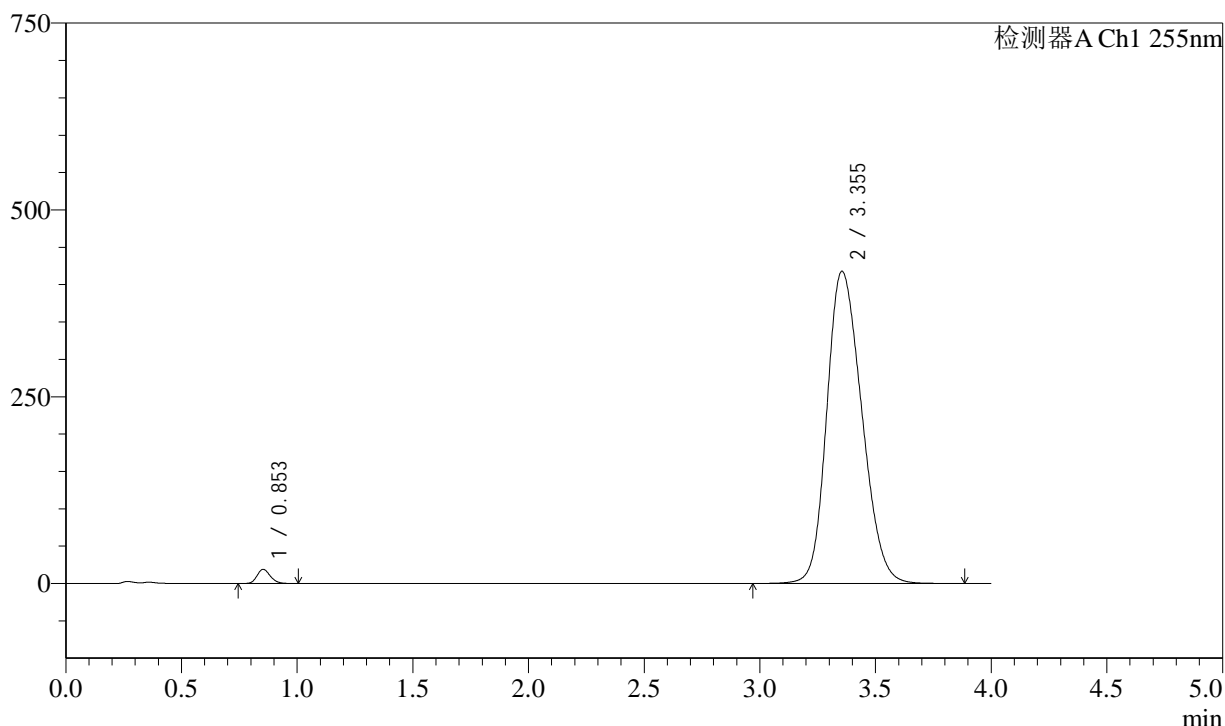
SMF-4030

<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 - 31-16/31-1251-2 - cbzj-X022139p-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	74669	1.672	18915	1067	1.170	--
2	3.355	4390362	98.328	417870	2338	1.207	13.101
总计		4465032	100.000	436786			

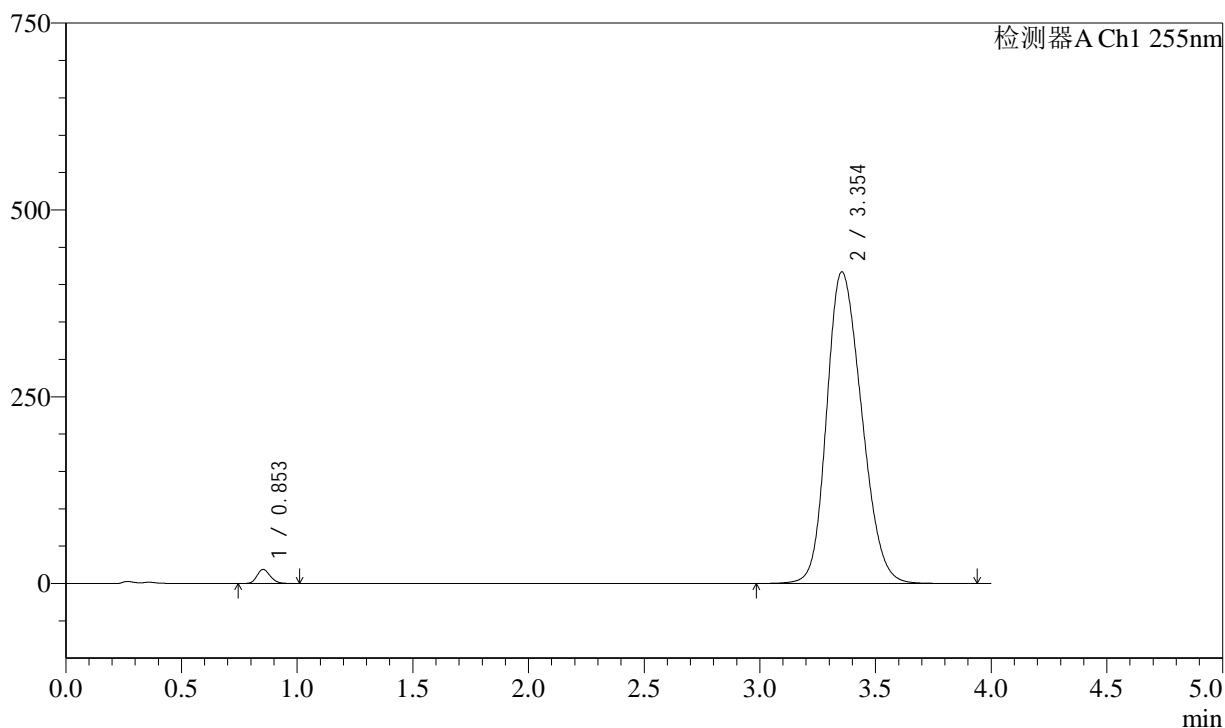
图25 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1252-2 - cbzj-X022139p-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.853	74522	1.672	18859	1065	1.171	--
2	3.354	4382702	98.328	417176	2339	1.207	13.098
总计		4457223	100.000	436034			

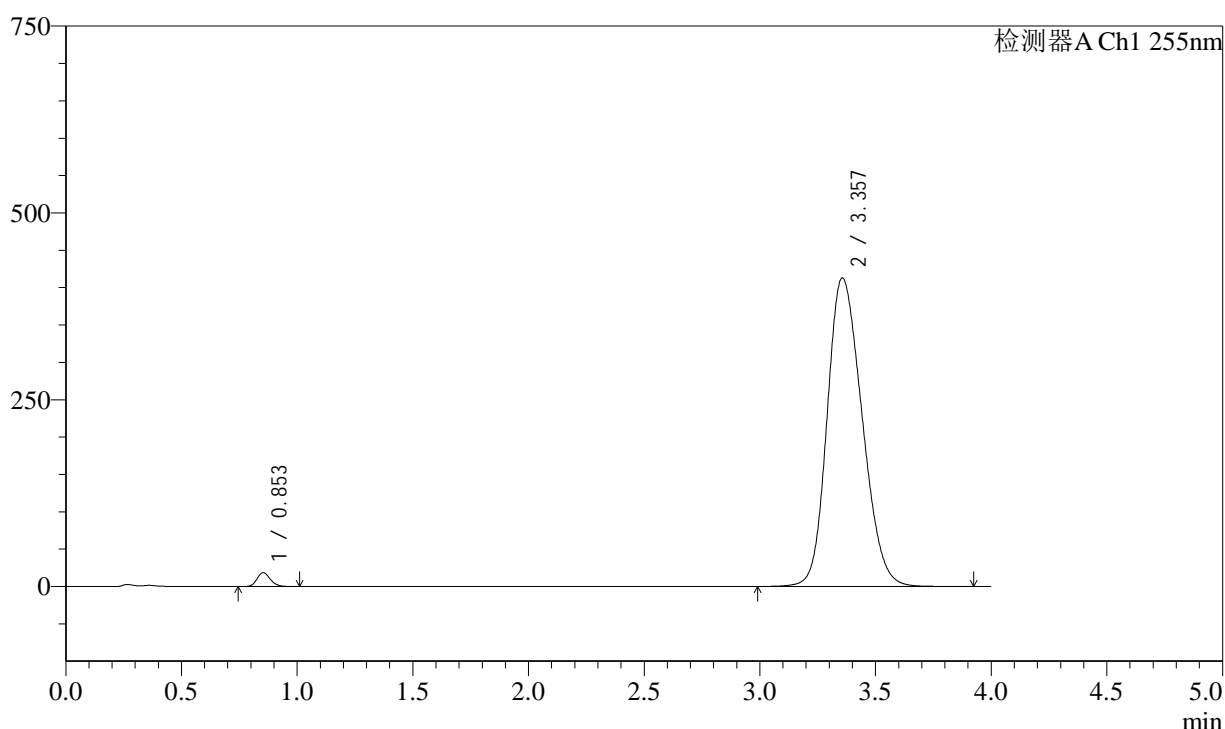
图26 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1253-2 - cbzj-X022139p-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:38 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	0.853	73200	1.660	18545	1067	1.171	--
2	3.357	4335364	98.340	413016	2347	1.204	13.122
总计		4408563	100.000	431561			

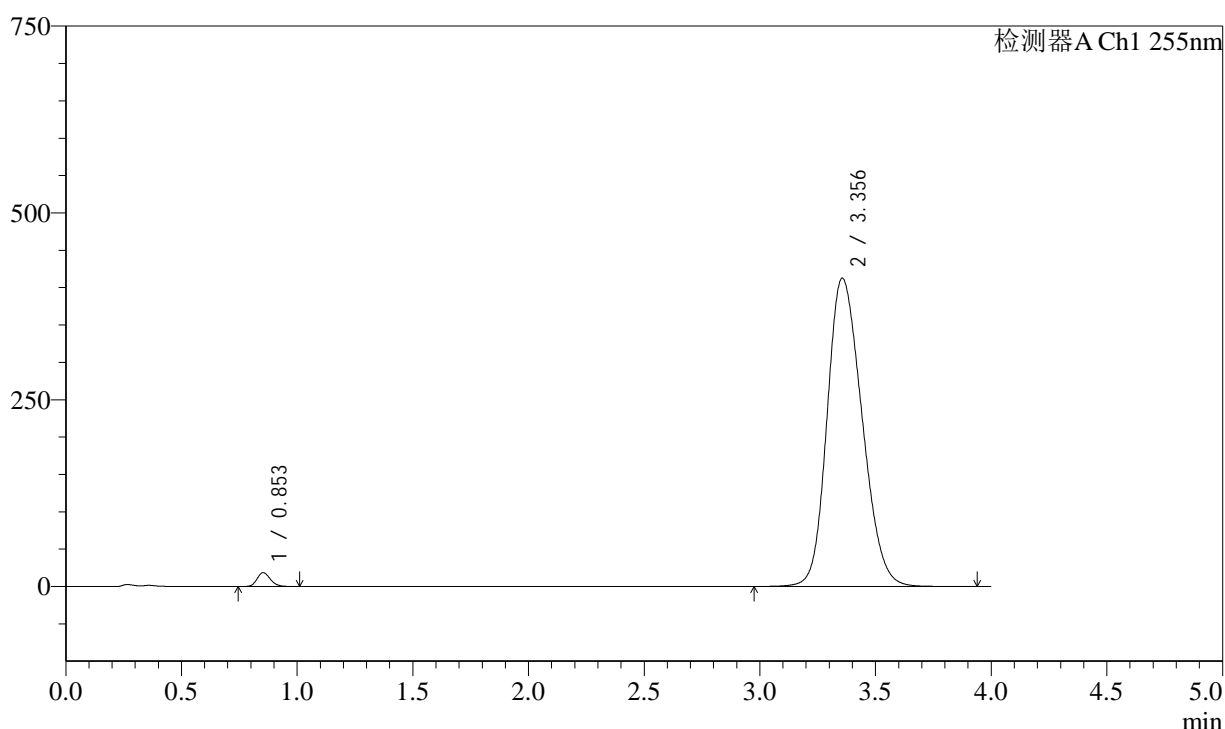
图27 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1254-2 - cbzj-X022139p-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 19:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:41 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	0.853	73210	1.663	18533	1066	1.175	--
2	3.356	4330162	98.337	412647	2350	1.204	13.123
总计		4403372	100.000	431180			

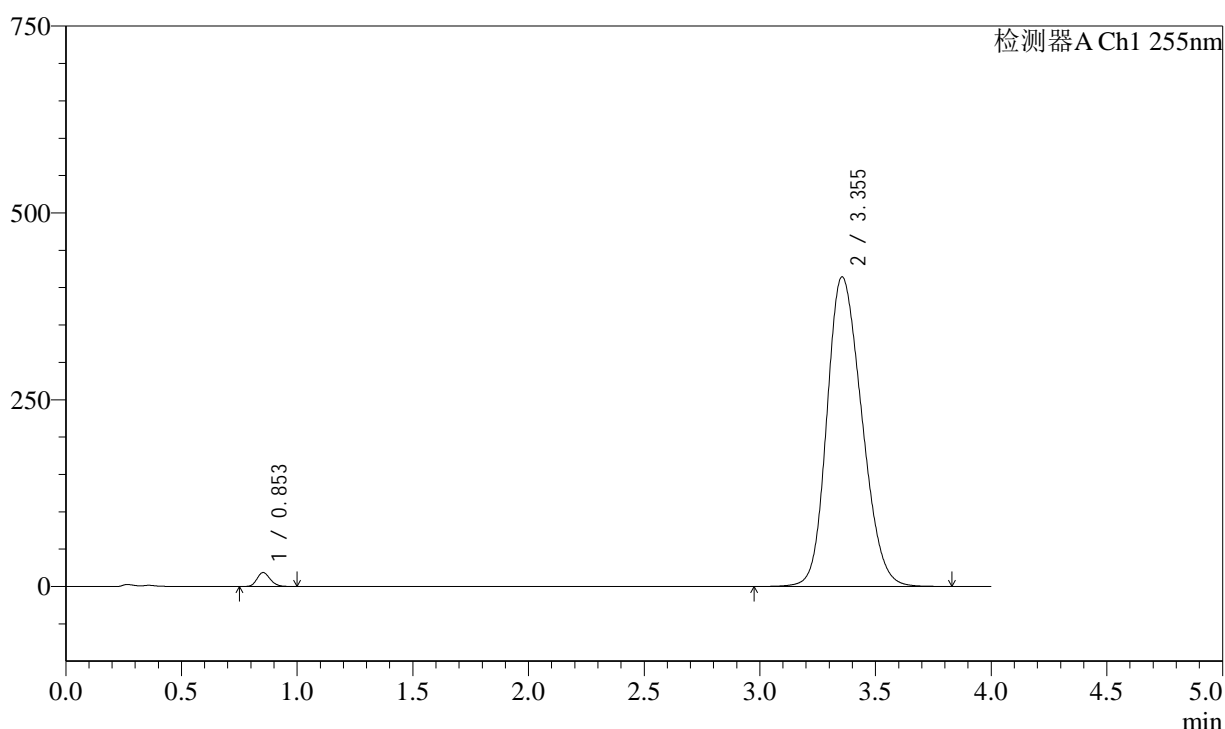
图28 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 31-16/31-1255-2 - cbzj-X022139p-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:44 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	0.853	73625	1.665	18657	1068	1.170	--
2	3.355	4347097	98.335	414349	2346	1.205	13.119
总计		4420721	100.000	433006			

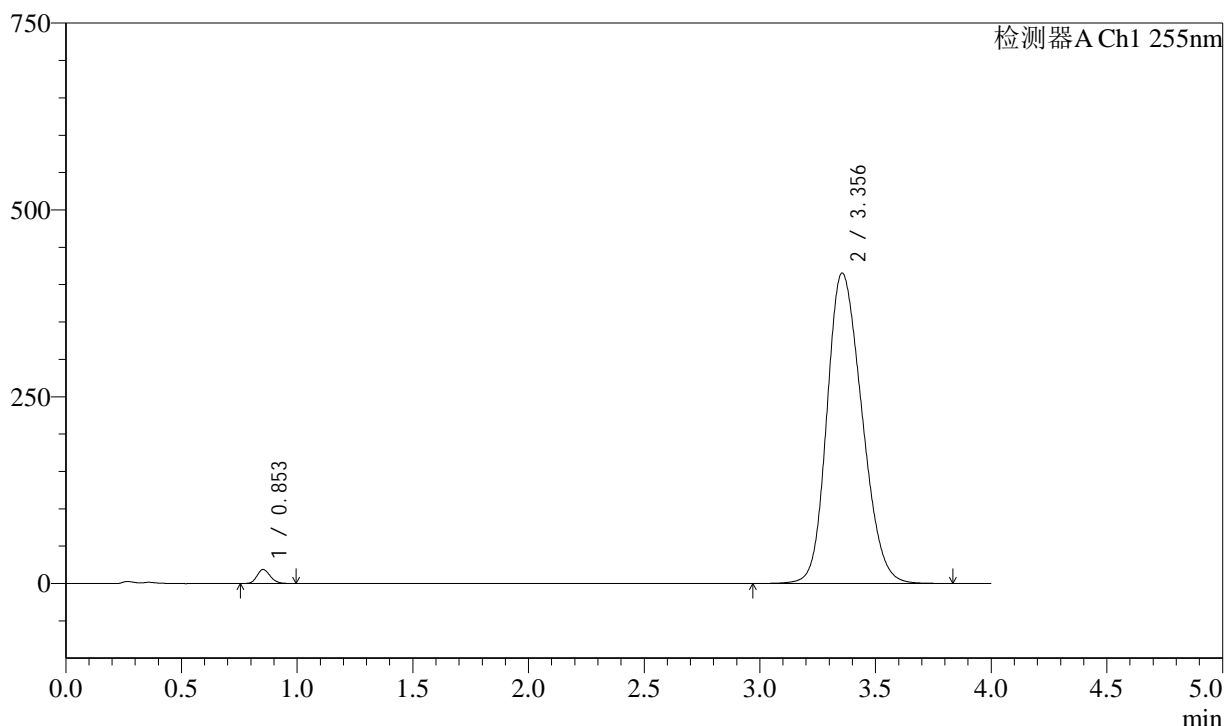
图29 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-16/31-1256-2 - cbzj-X022139p-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:46 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	0.853	73860	1.665	18736	1067	1.170	--
2	3.356	4360892	98.335	415402	2344	1.206	13.115
总计		4434752	100.000	434139			

图30 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
参比制剂(X022139批)-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



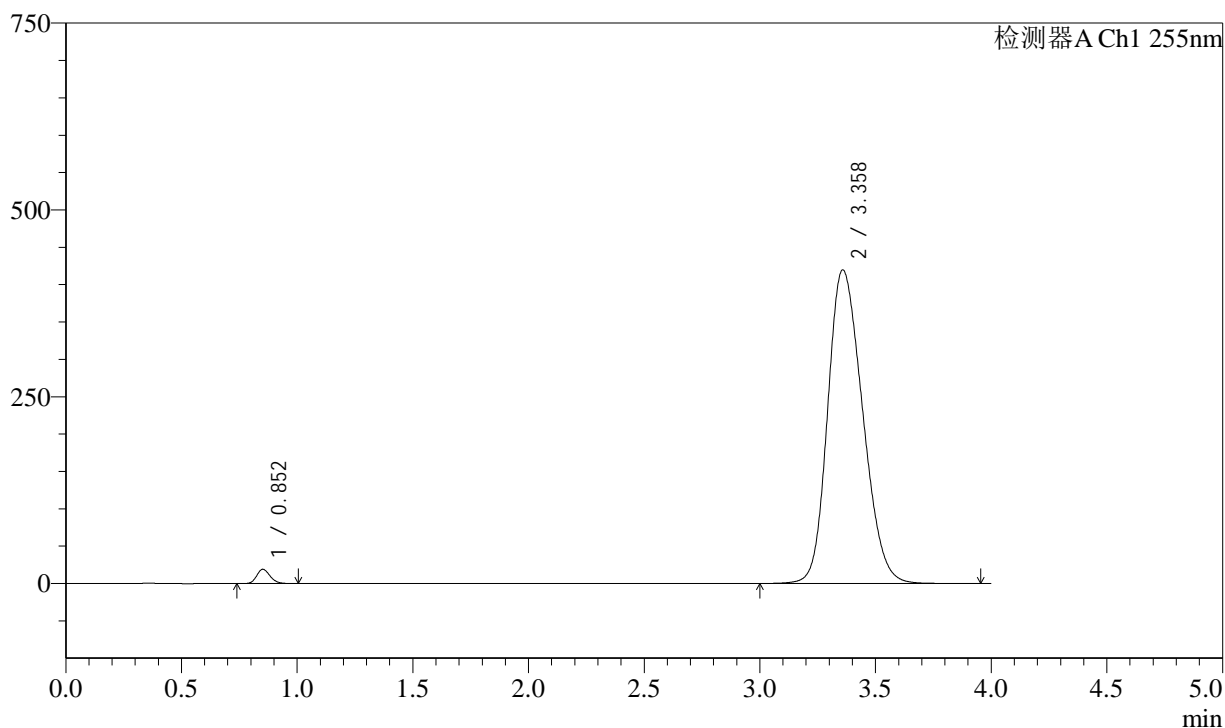
SMF-4030

<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 - 31-16/31-1257-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:49 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	75985	1.696	19077	1048	1.171	--
2	3.358	4405041	98.304	419987	2348	1.214	13.107
总计		4481026	100.000	439065			

图31 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1



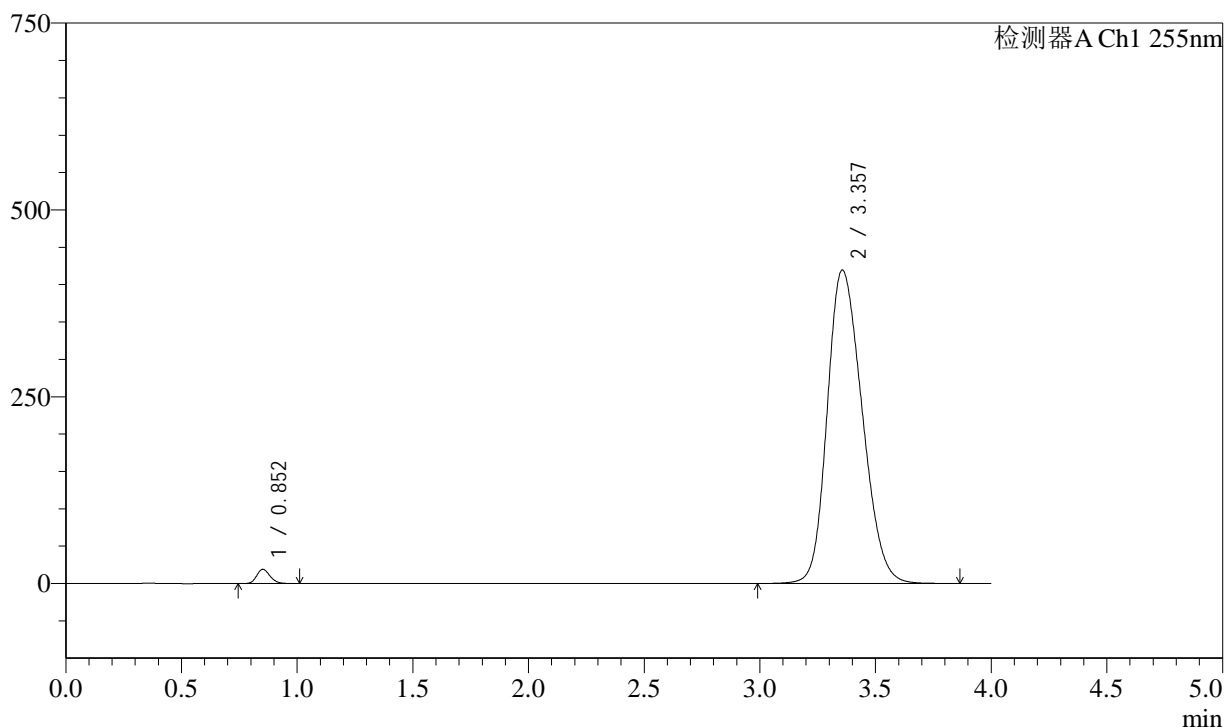
SMF-4030

<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 - 31-16/31-1258-2 - cbzj-wdx9y-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/25 20:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/02/26 08:30:51 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	75856	1.695	19025	1048	1.175	--
2	3.357	4399647	98.305	419512	2348	1.213	13.103
总计		4475503	100.000	438537			

图32 磷酸西格列汀二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-rcd(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2