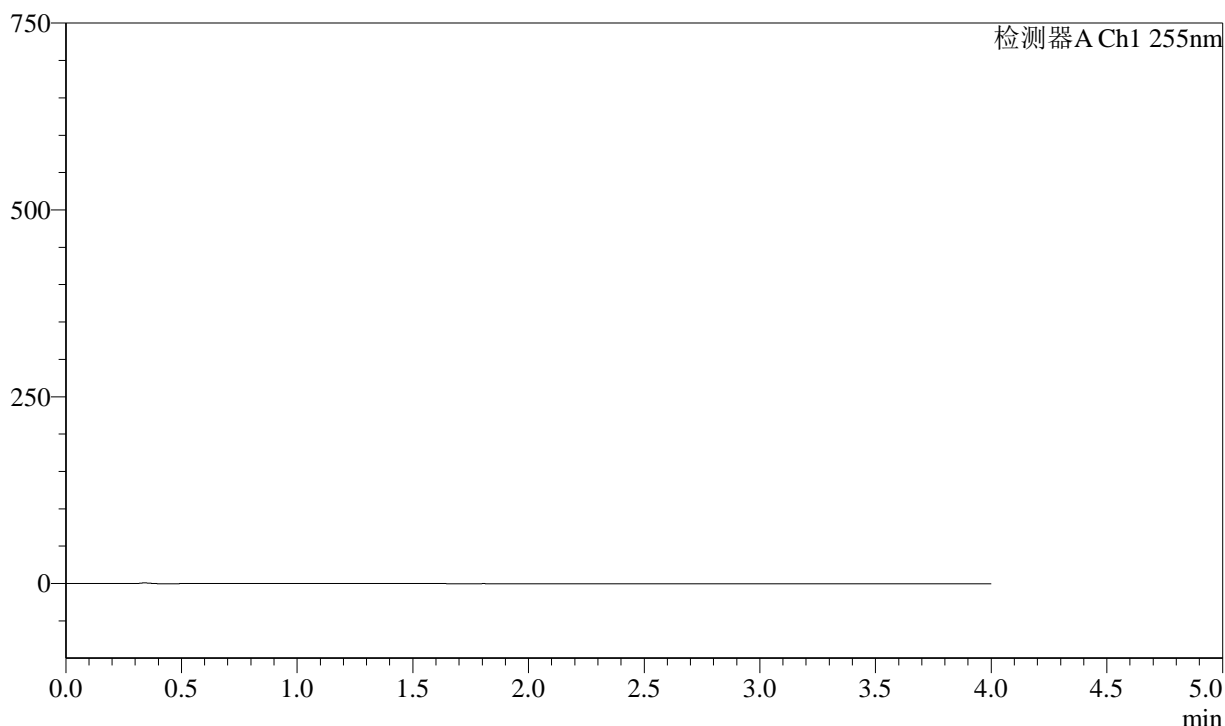


<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-344-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:52:58	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:12:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

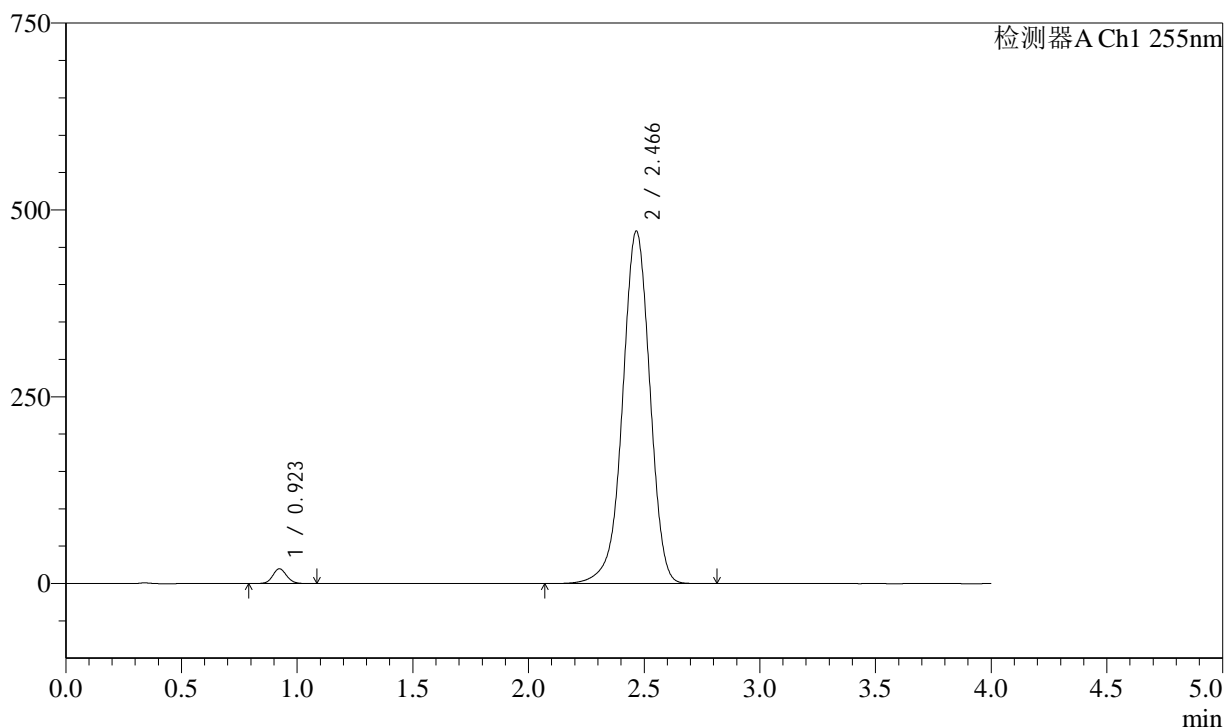
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-60/7-345-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 14:57:21	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:12:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82688	2.090	19864	1140	1.094	--
2	2.466	3872816	97.910	471704	2156	0.959	9.588
总计		3955504	100.000	491568			

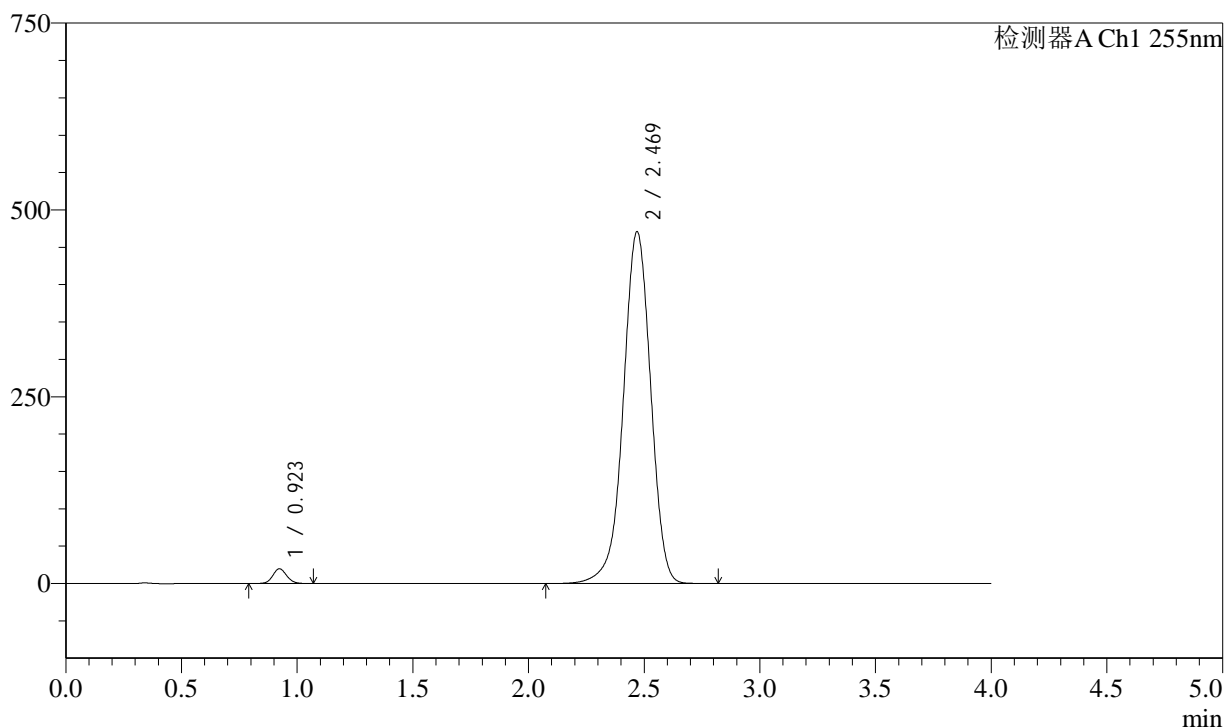
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-60/7-346-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:01:44	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:12:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82469	2.084	19828	1139	1.094	--
2	2.469	3874826	97.916	471155	2149	0.961	9.588
总计		3957295	100.000	490983			

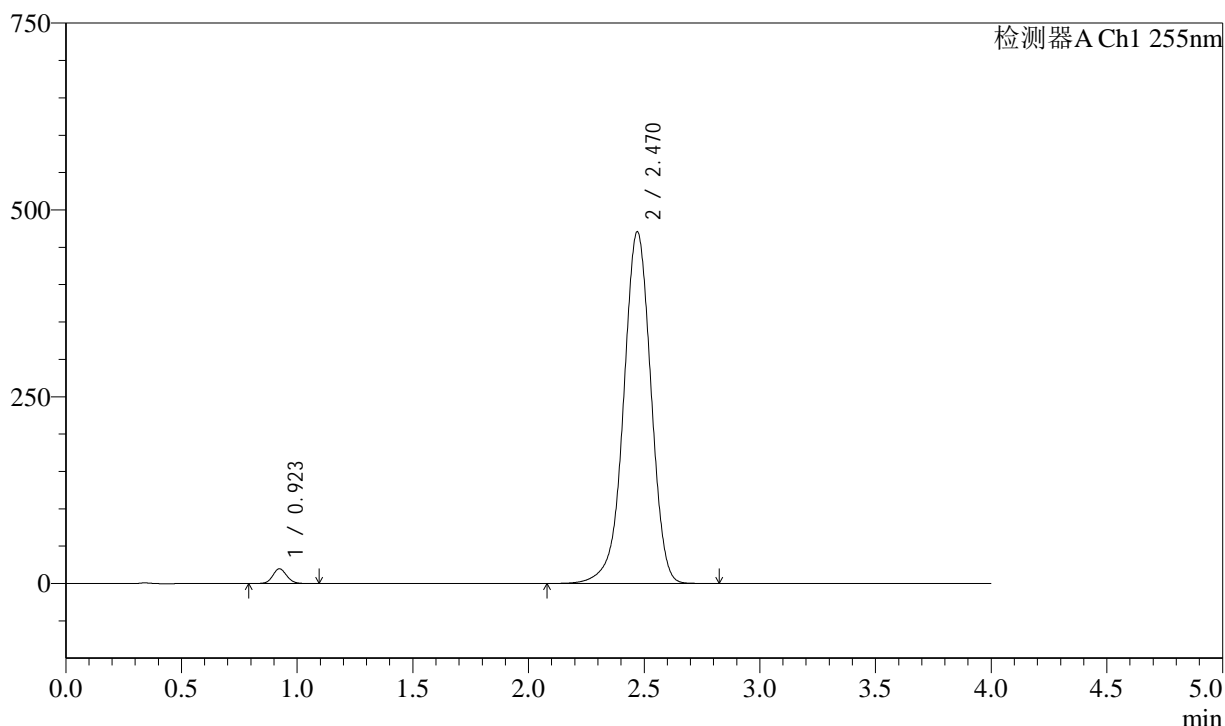
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/7-347-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:06:08	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:12:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82647	2.090	19861	1141	1.093	--
2	2.470	3871620	97.910	470851	2154	0.962	9.600
总计		3954267	100.000	490712			

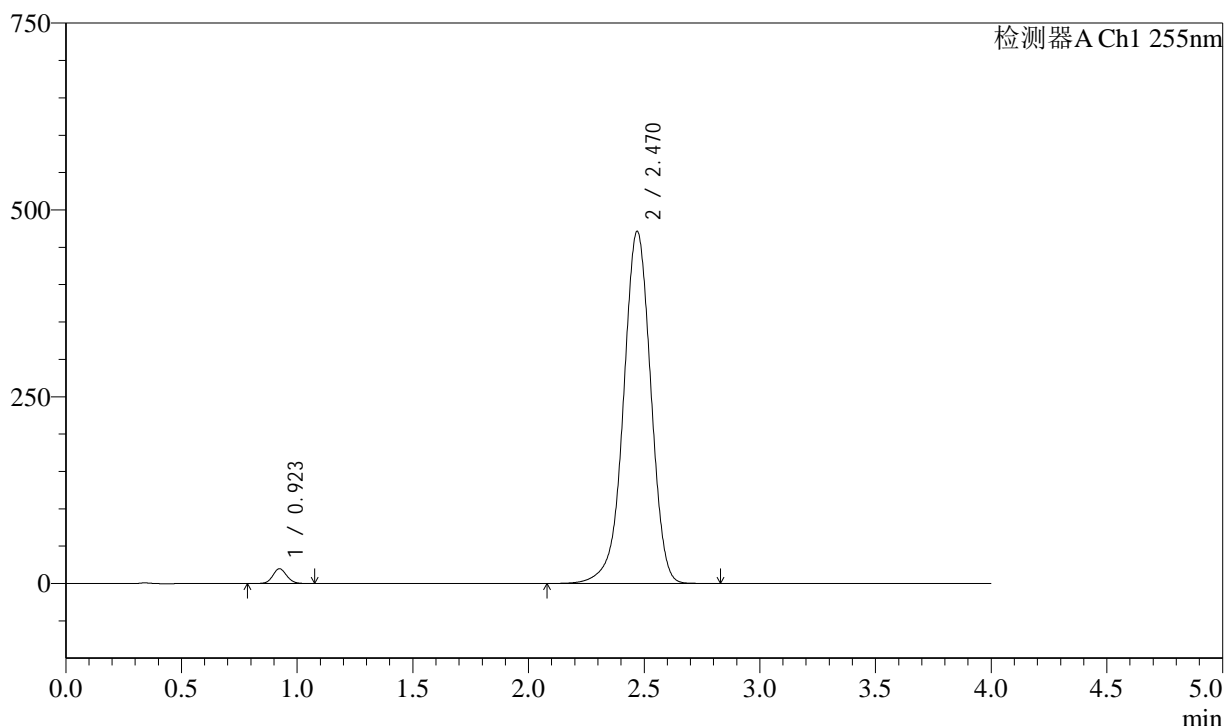
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-60/7-348-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:10:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82631	2.089	19870	1139	1.095	--
2	2.470	3872793	97.911	471588	2157	0.962	9.599
总计		3955424	100.000	491458			

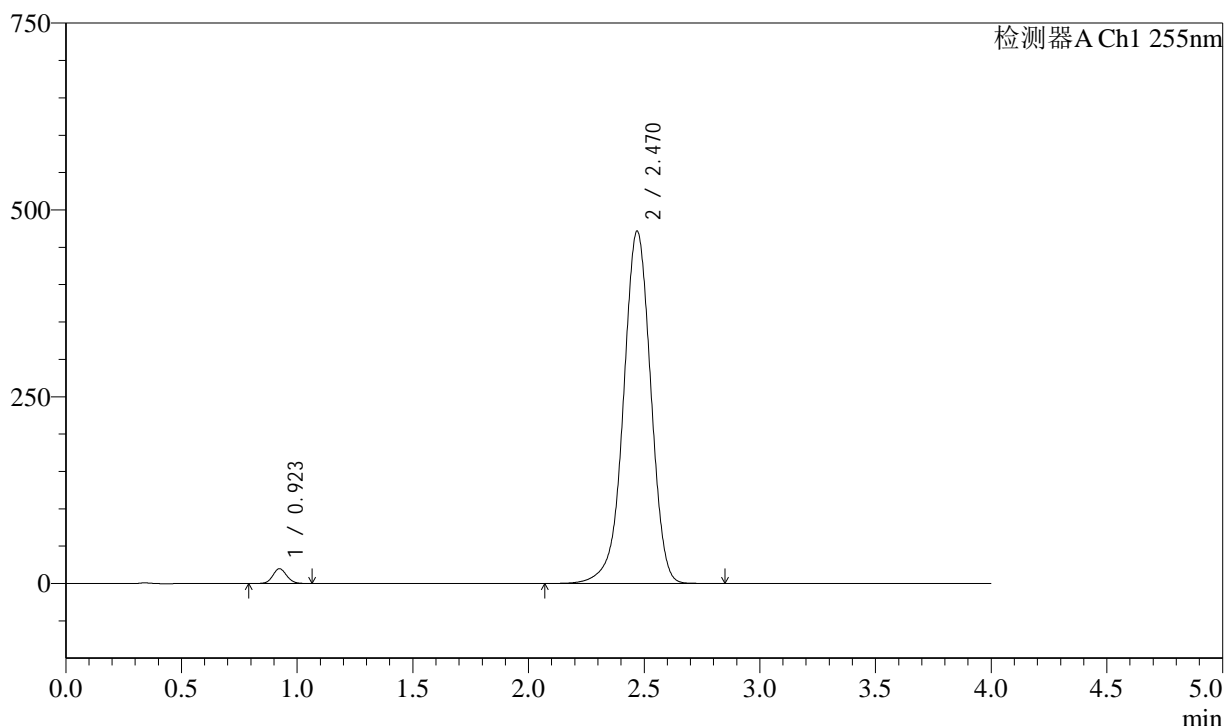
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-60/7-349-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:14:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.923	82471	2.084	19853	1140	1.093	--
2	2.470	3874358	97.916	471844	2158	0.962	9.603
总计		3956829	100.000	491697			

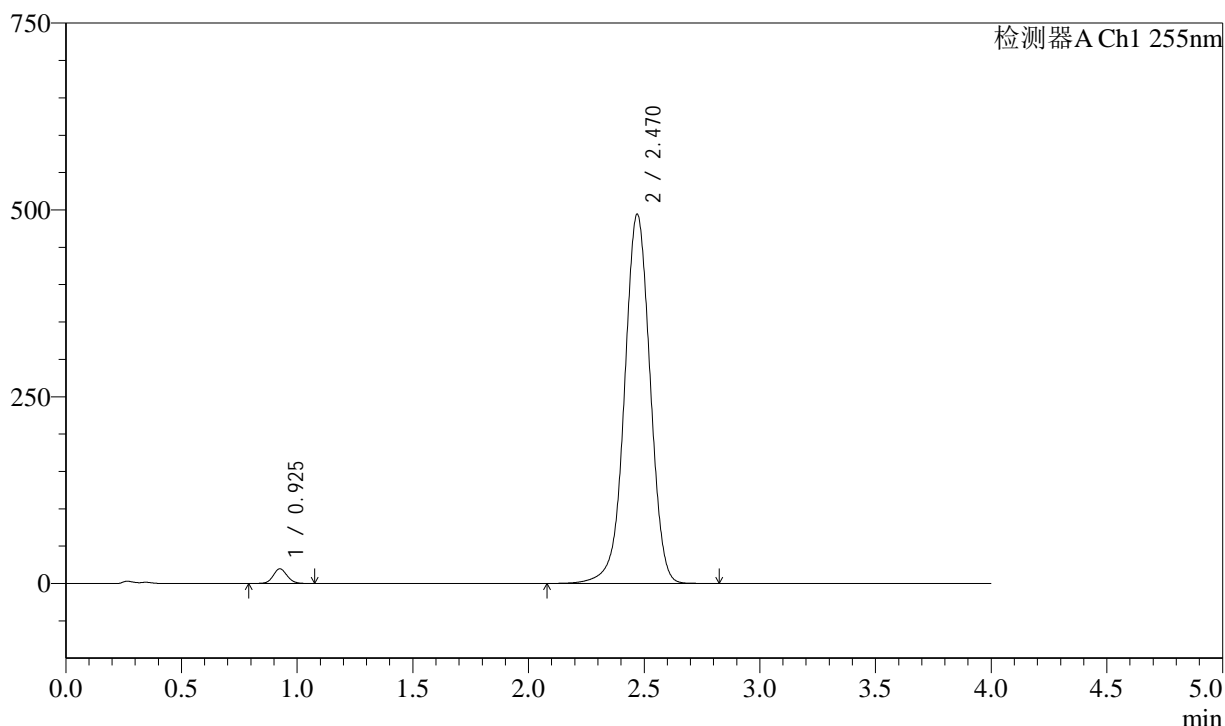
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-60/7-350-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:19:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81729	2.101	19595	1143	1.088	--
2	2.470	3807535	97.899	494396	2451	0.987	9.996
总计		3889264	100.000	513991			

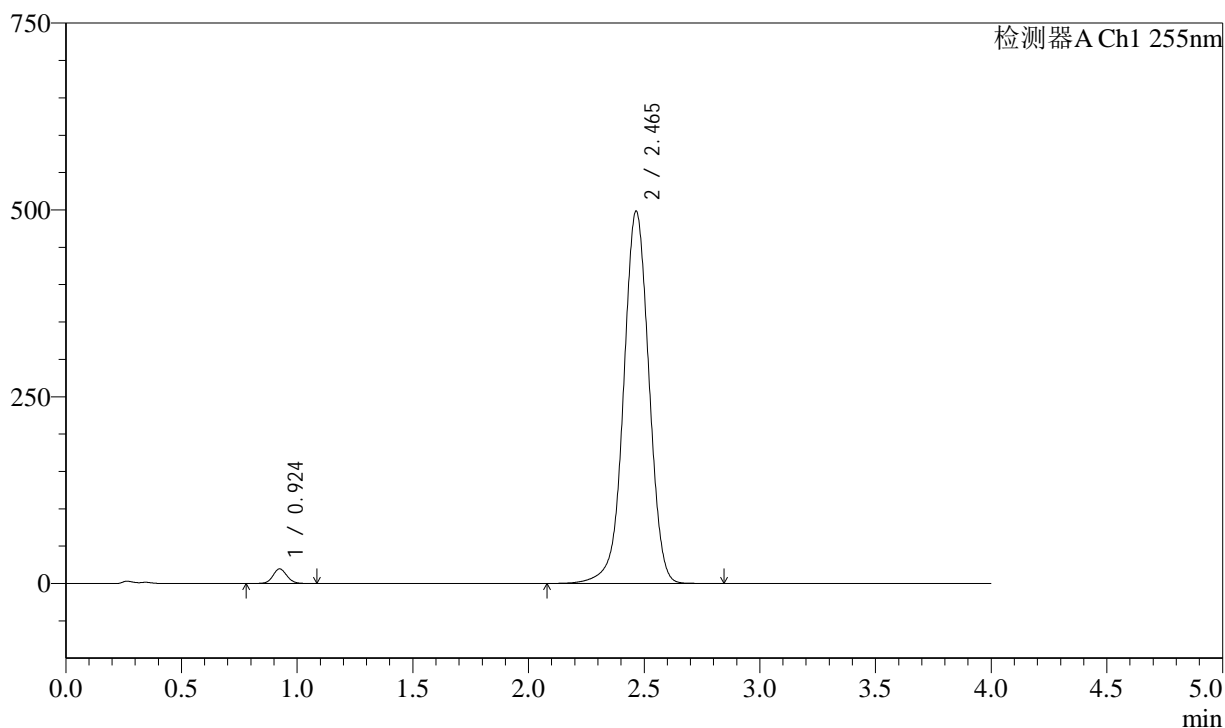
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-351-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:23:42	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81994	2.114	19644	1137	1.085	--
2	2.465	3797462	97.886	498426	2499	0.991	10.043
总计		3879456	100.000	518070			

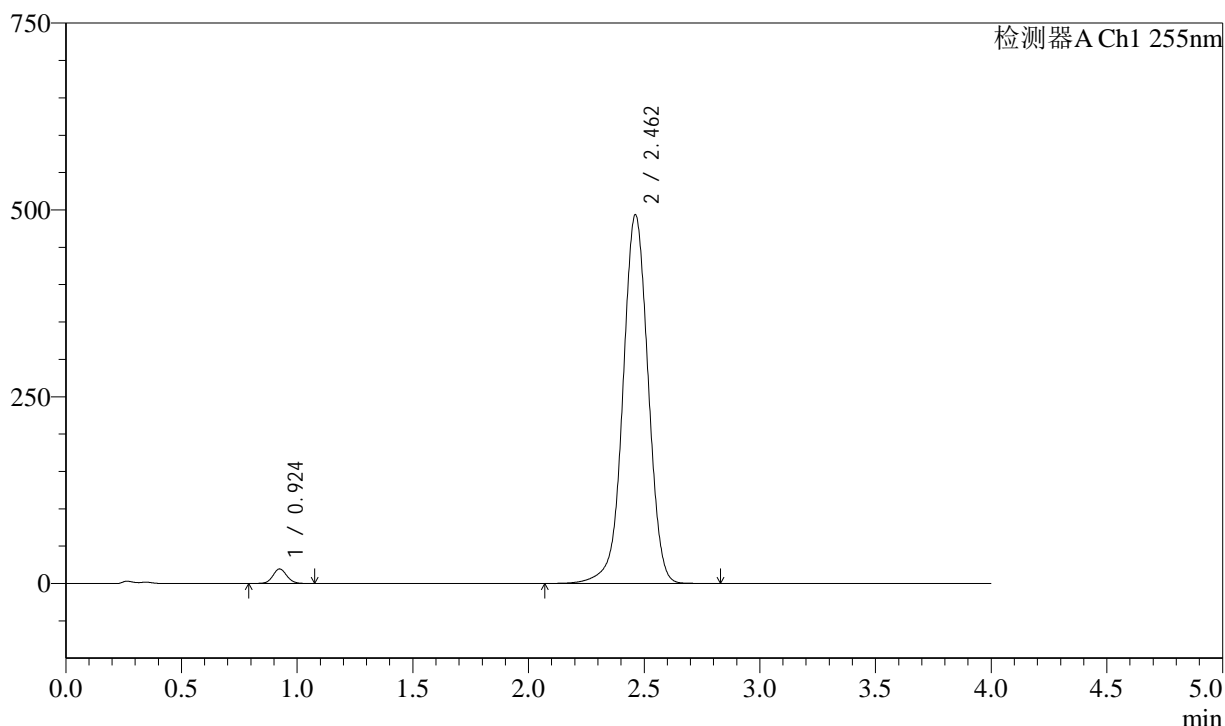
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-352-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:28:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81340	2.128	19499	1134	1.080	--
2	2.462	3741884	97.872	493734	2520	0.993	10.055
总计		3823224	100.000	513233			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



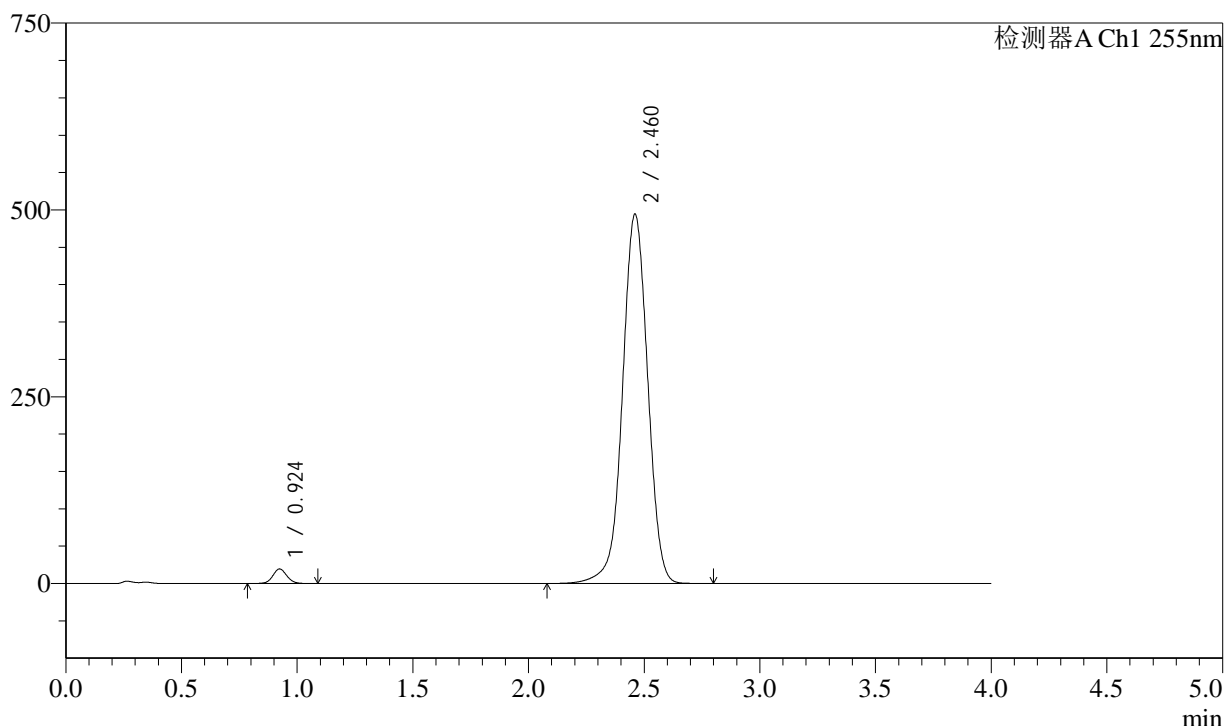
SMF-4030

<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 - 0-60/7-353-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:32:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81605	2.133	19517	1134	1.077	--
2	2.460	3743766	97.867	494439	2520	0.993	10.049
总计		3825372	100.000	513956			

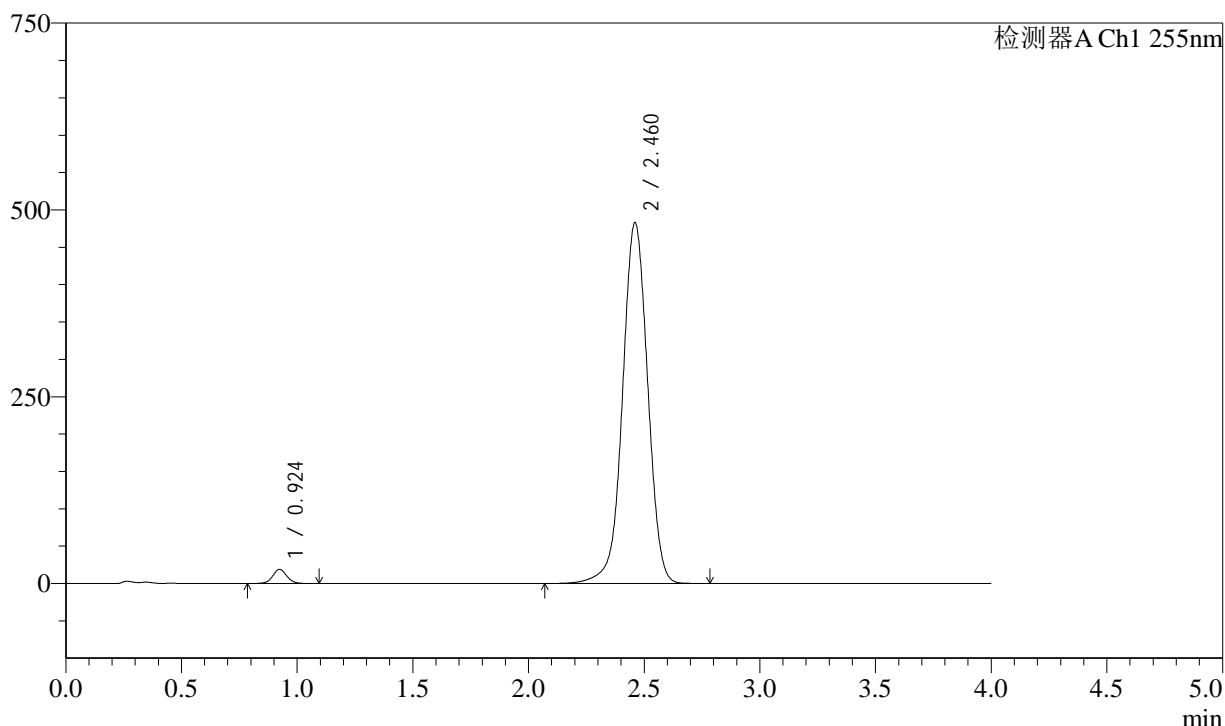
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-354-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 15:36:51	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	80137	2.149	18974	1122	1.050	--
2	2.460	3649128	97.851	482933	2533	0.992	10.048
总计		3729266	100.000	501906			

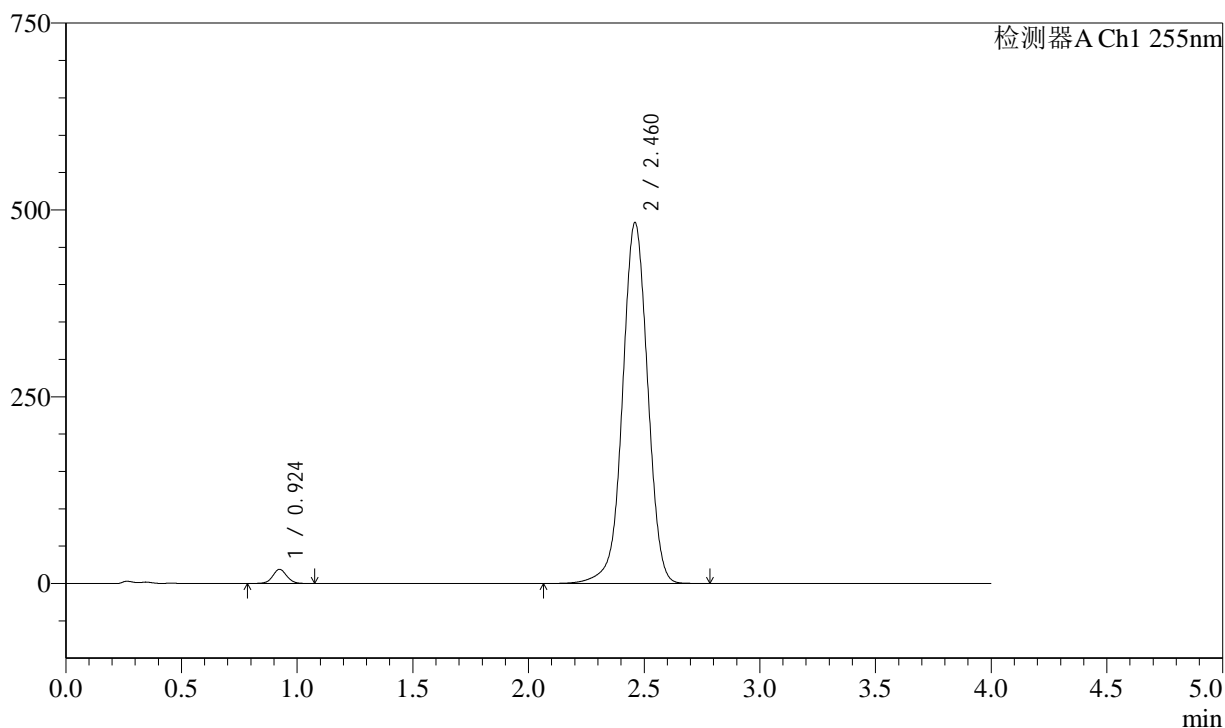
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-355-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:41:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	79986	2.146	18966	1121	1.052	--
2	2.460	3648042	97.854	483075	2535	0.992	10.049
总计		3728028	100.000	502041			

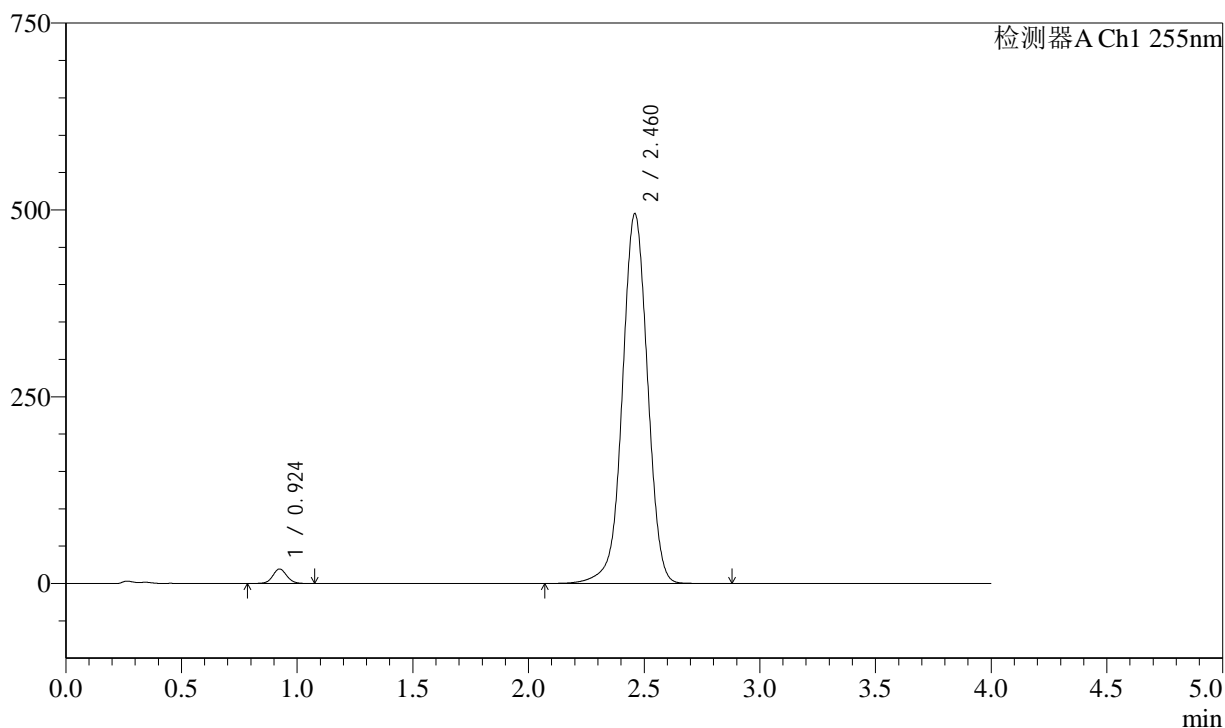
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-356-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:45:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81427	2.130	19434	1131	1.071	--
2	2.460	3742260	97.870	495173	2530	0.993	10.056
总计		3823687	100.000	514607			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



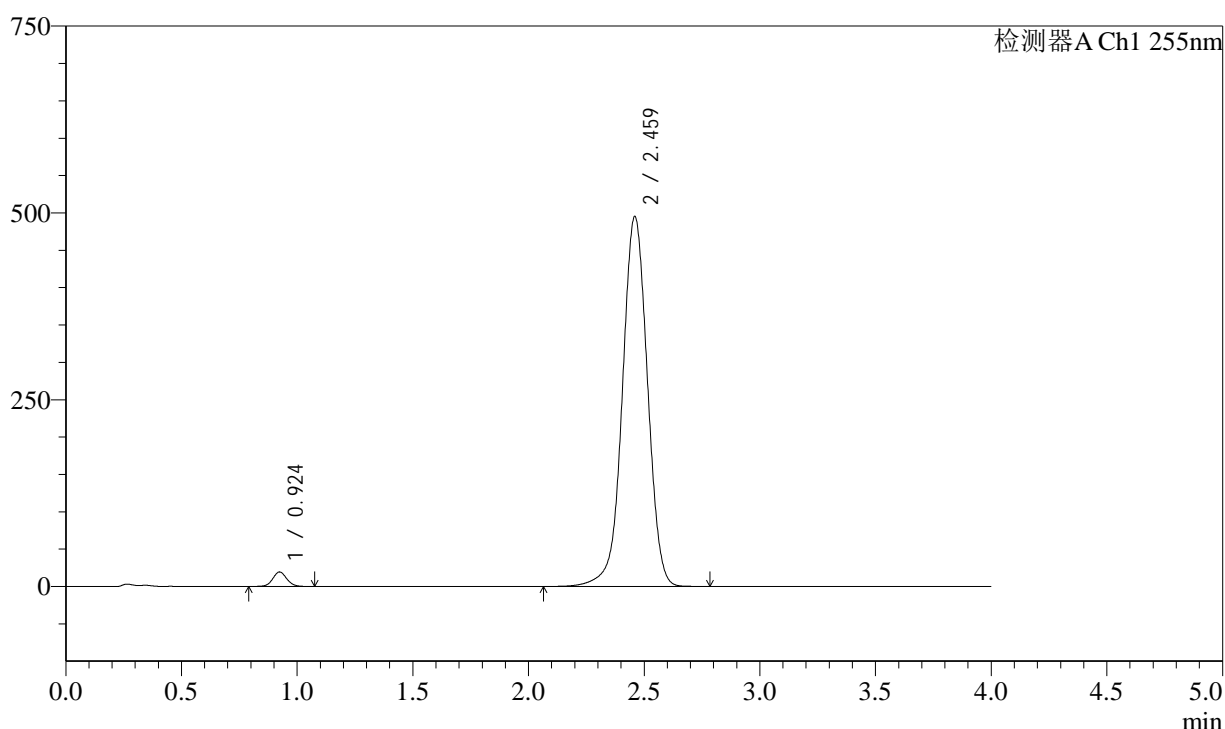
SMF-4030

<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 - 0-60/7-357-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:49:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	81423	2.130	19446	1134	1.069	--
2	2.459	3741370	97.870	495437	2532	0.992	10.063
总计		3822793	100.000	514883			

图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



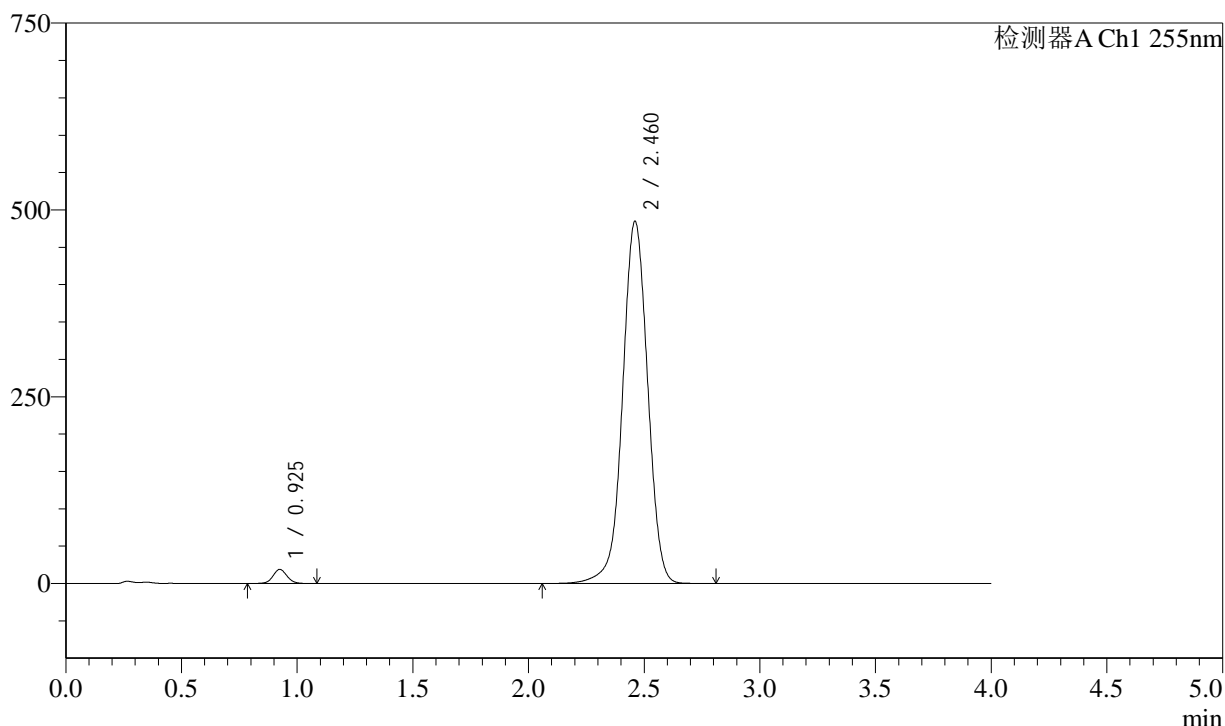
SMF-4030

<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 - 0-60/7-358-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:54:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79230	2.123	18864	1132	1.068	--
2	2.460	3653127	97.877	484808	2547	0.994	10.072
总计		3732357	100.000	503672			

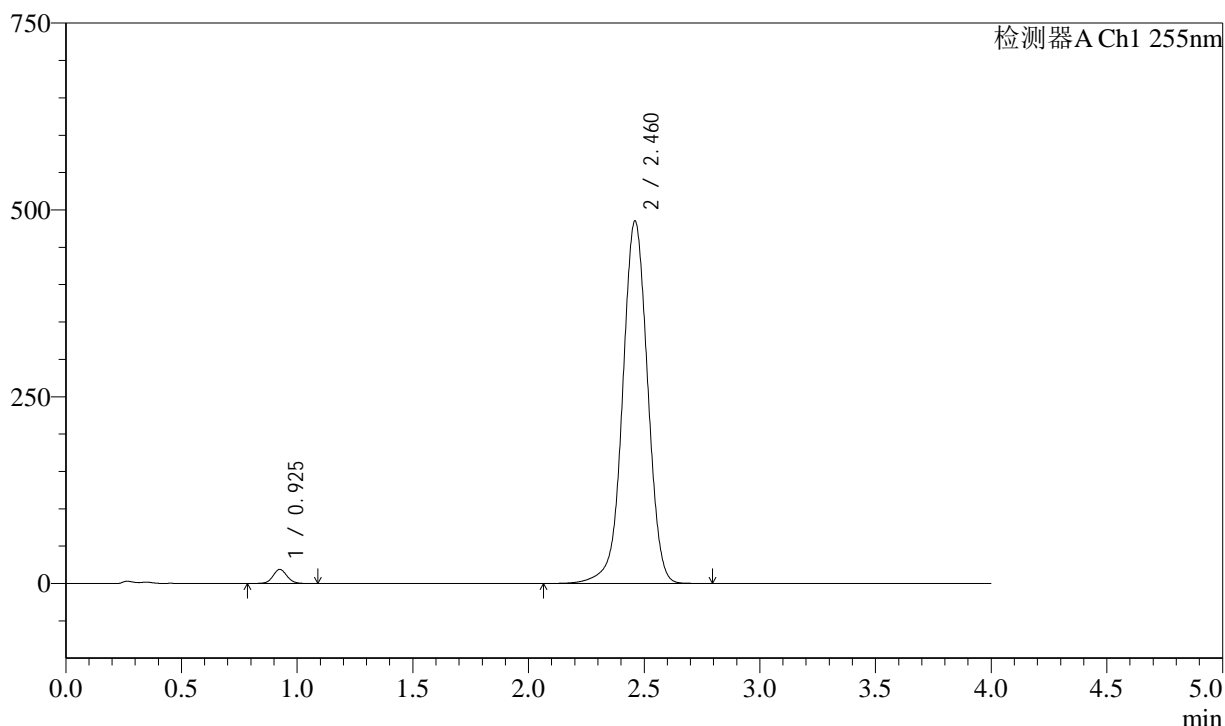
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-359-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 15:58:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79352	2.126	18876	1133	1.068	--
2	2.460	3653252	97.874	485271	2552	0.994	10.081
总计		3732604	100.000	504148			

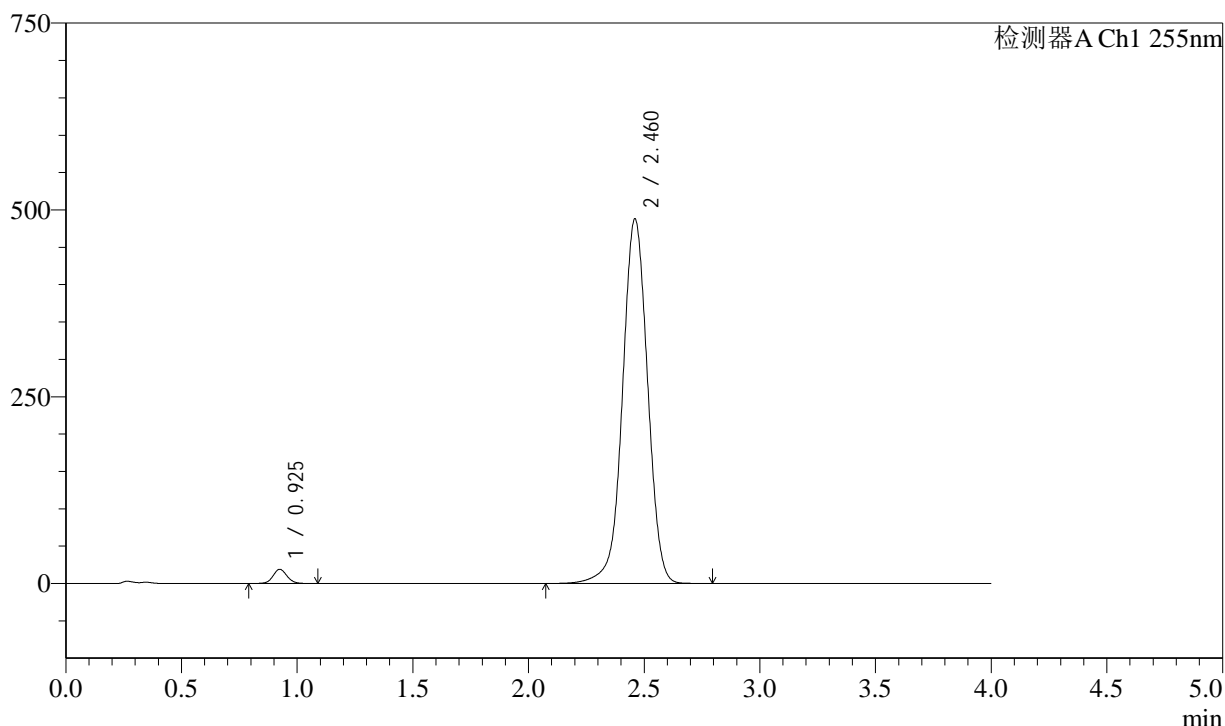
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-360-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:03:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79469	2.115	19005	1141	1.079	--
2	2.460	3677796	97.885	488126	2546	0.993	10.083
总计		3757265	100.000	507130			

图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



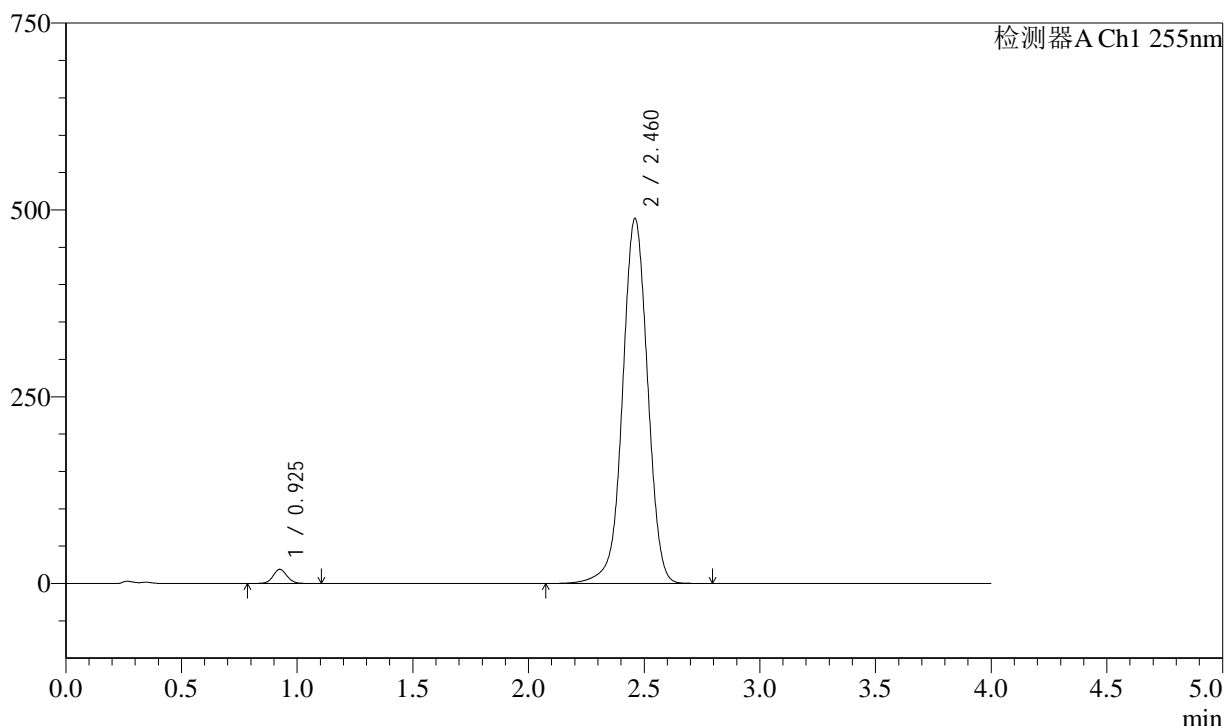
SMF-4030

<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 - 0-60/7-361-2 - zzp-2024050521p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:07:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79525	2.116	18994	1140	1.079	--
2	2.460	3679295	97.884	488593	2549	0.993	10.086
总计		3758820	100.000	507587			

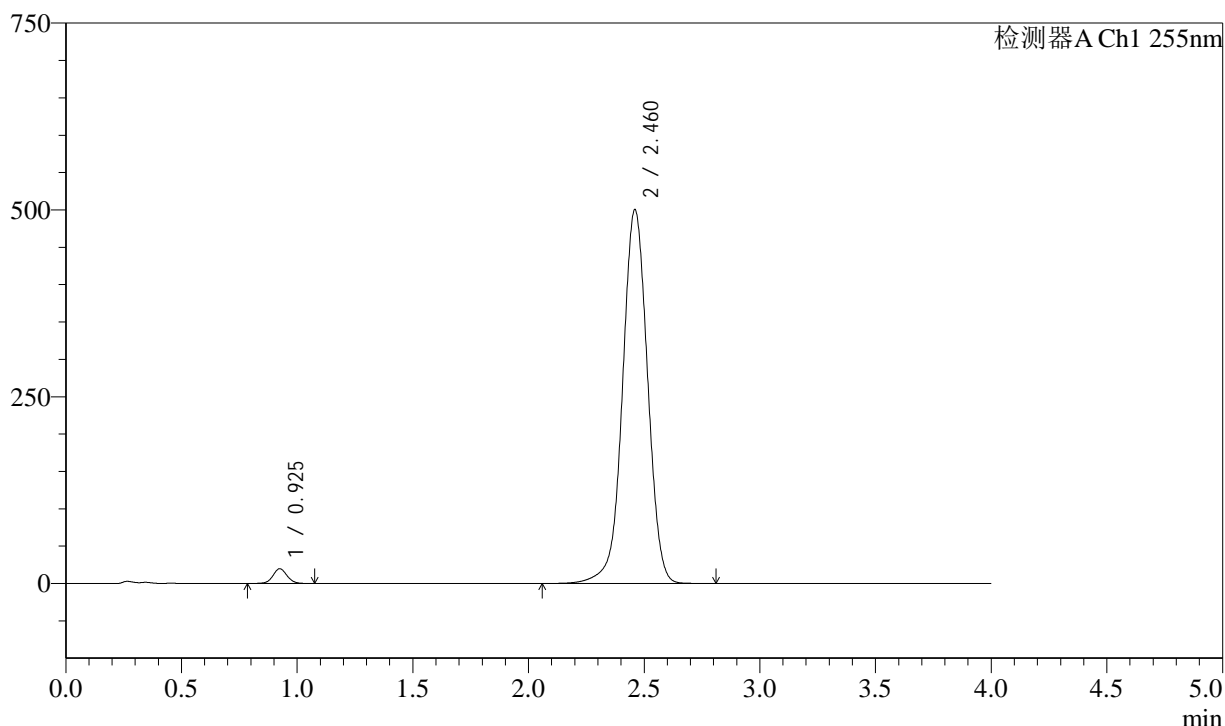
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050521批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-362-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:11:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	83116	2.157	19730	1129	1.054	--
2	2.460	3769706	97.843	500574	2549	0.995	10.069
总计		3852822	100.000	520305			

图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-363-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/05/27 16:16:14

处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

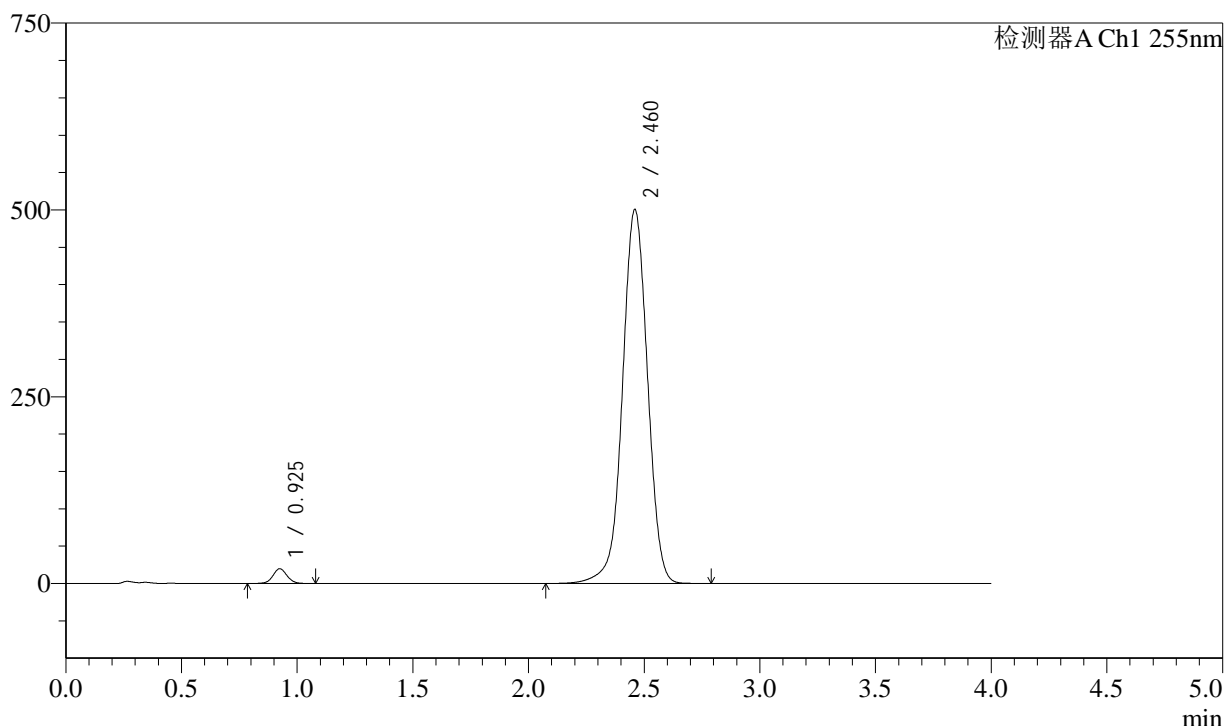
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	83184	2.161	19732	1127	1.056	--
2	2.460	3766517	97.839	500726	2553	0.995	10.071
总计		3849701	100.000	520458			

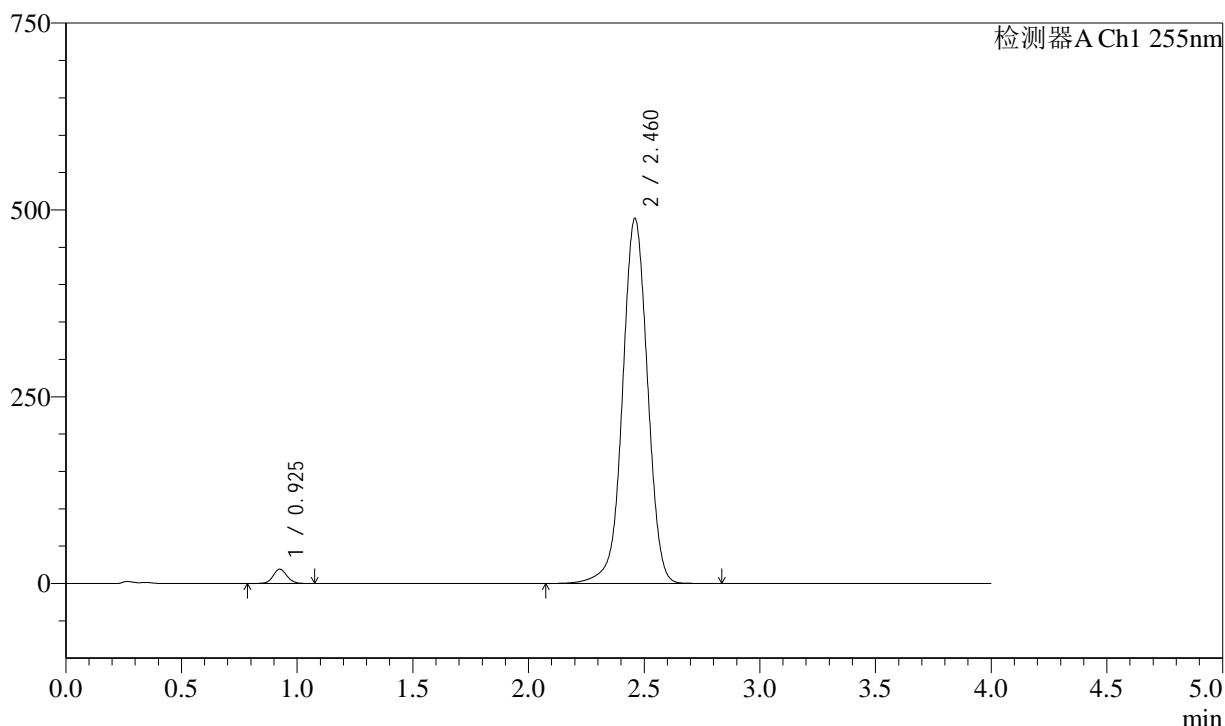
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-364-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:20:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79446	2.117	19111	1147	1.091	--
2	2.460	3672646	97.883	488735	2559	0.995	10.110
总计		3752091	100.000	507846			

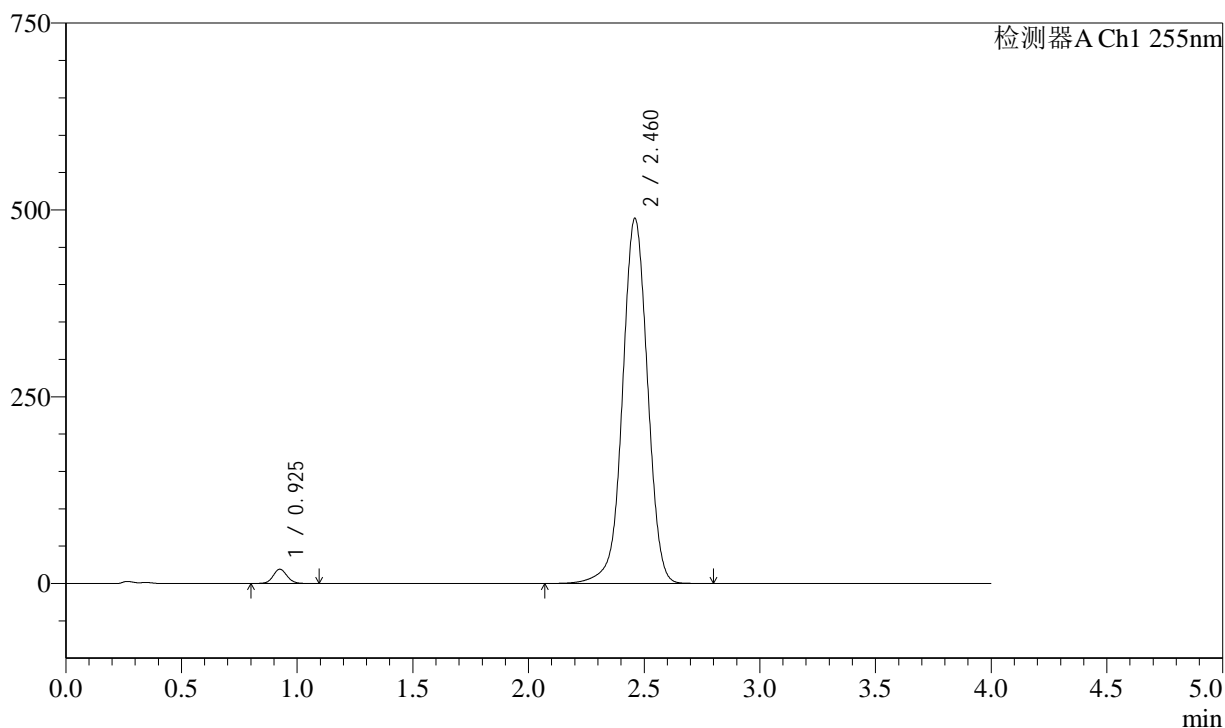
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-365-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:25:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79456	2.118	19102	1149	1.095	--
2	2.460	3672069	97.882	488978	2562	0.994	10.114
总计		3751524	100.000	508079			

图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2



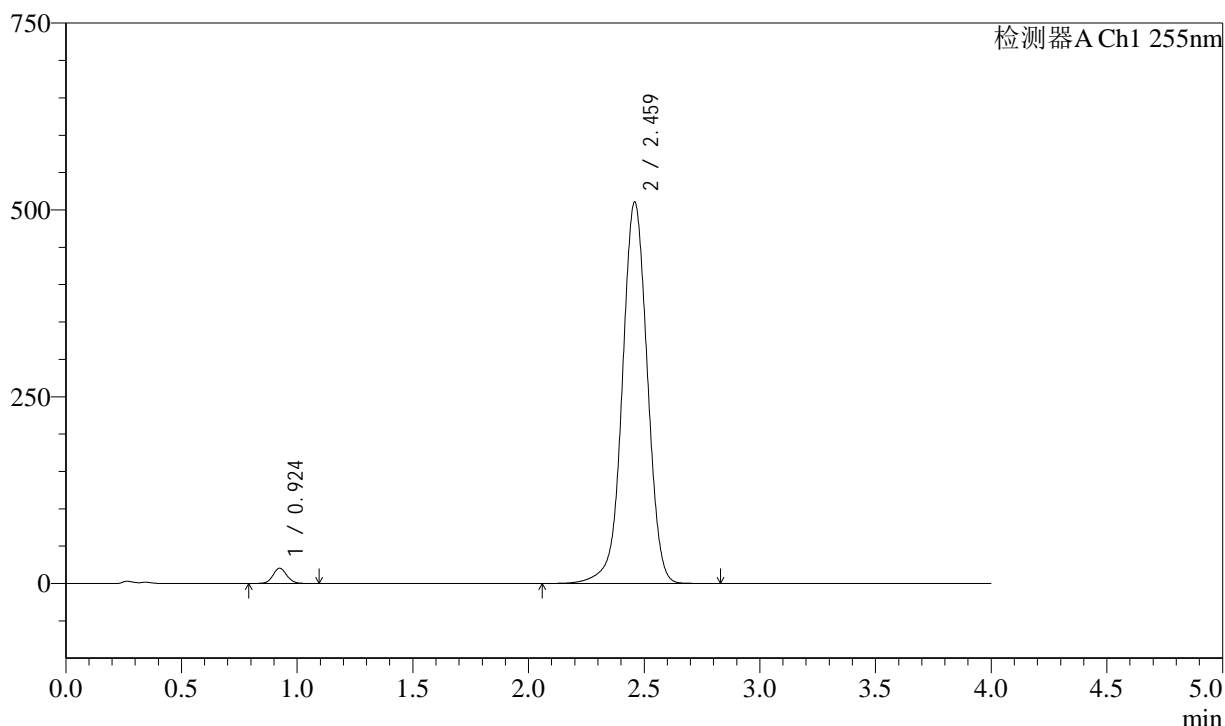
SMF-4030

<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 - 0-60/7-366-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:29:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85139	2.165	20455	1142	1.083	--
2	2.459	3846660	97.835	510893	2548	0.995	10.089
总计		3931799	100.000	531348			

图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1



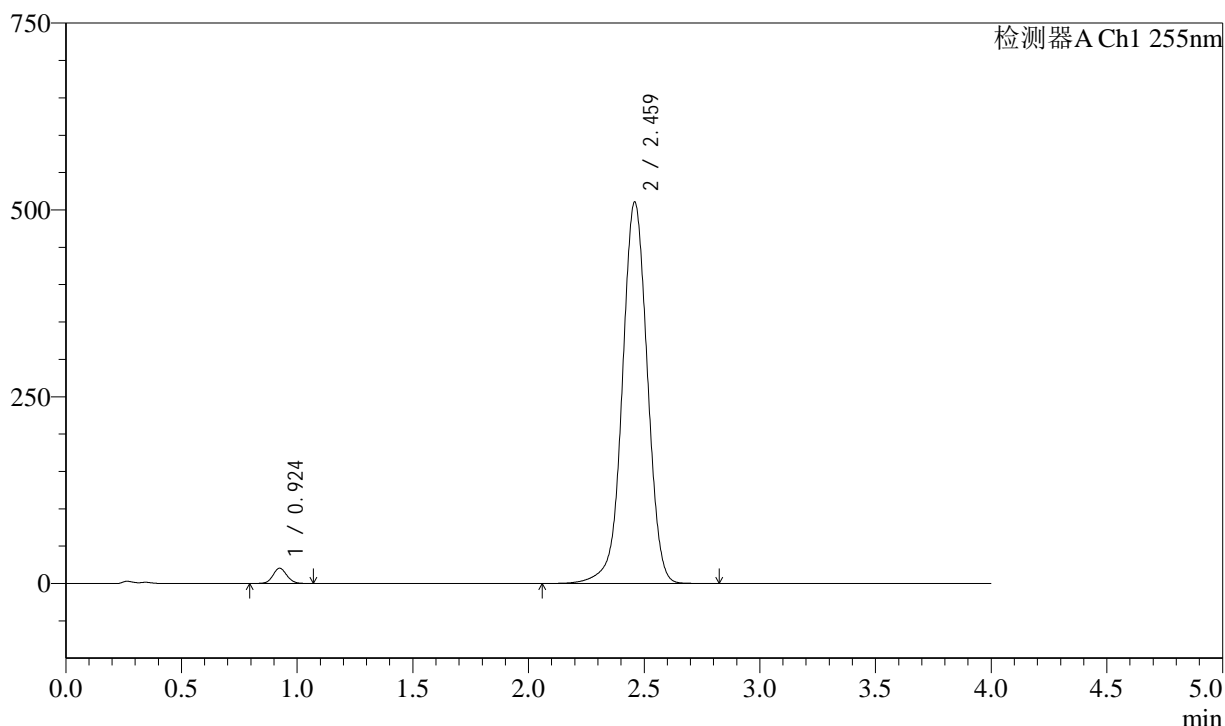
SMF-4030

<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 - 0-60/7-367-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:33:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	85125	2.165	20473	1143	1.086	--
2	2.459	3846816	97.835	510940	2549	0.995	10.092
总计		3931941	100.000	531413			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2



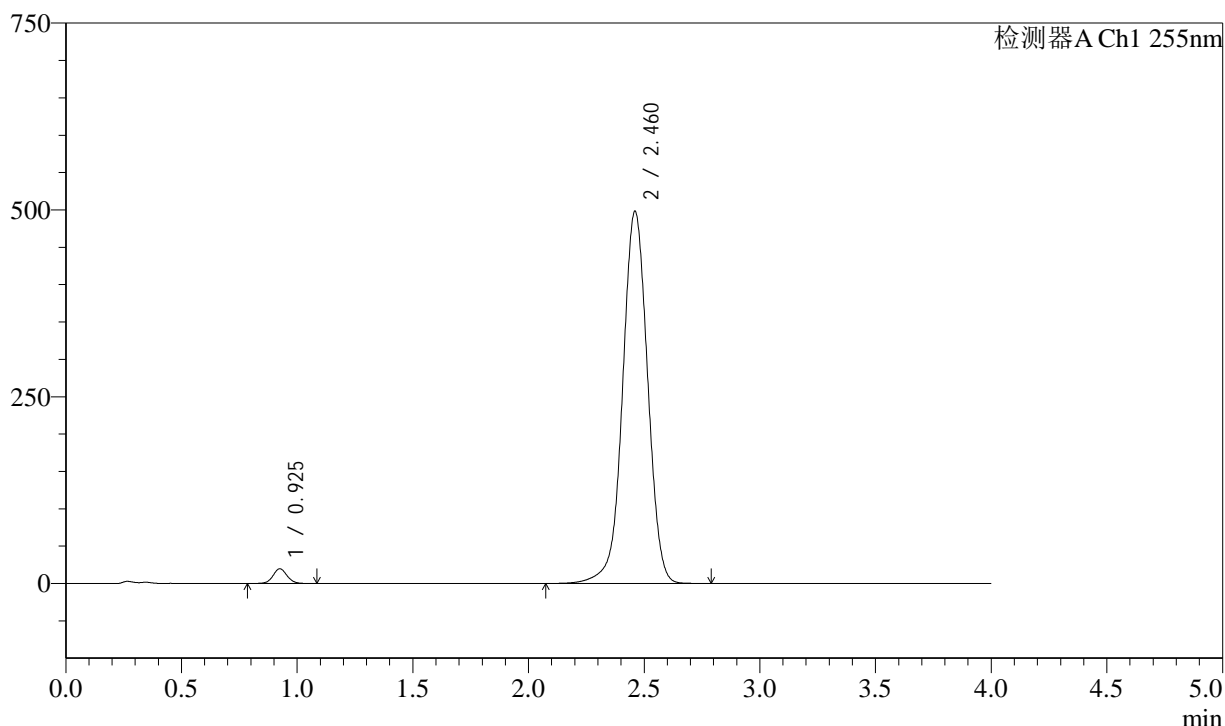
SMF-4030

<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 - 0-60/7-368-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:38:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82799	2.161	19693	1134	1.064	--
2	2.460	3749531	97.839	498269	2555	0.994	10.082
总计		3832330	100.000	517962			

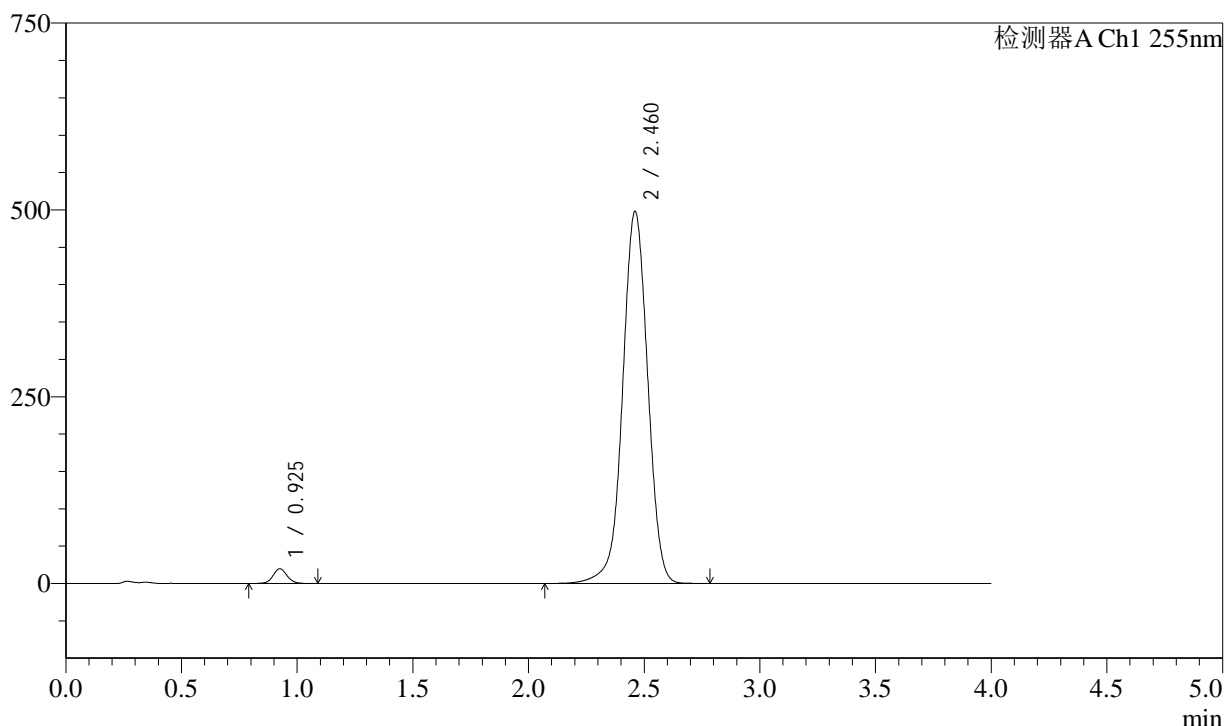
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-369-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:42:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82770	2.160	19694	1135	1.066	--
2	2.460	3748974	97.840	497858	2554	0.994	10.083
总计		3831744	100.000	517553			

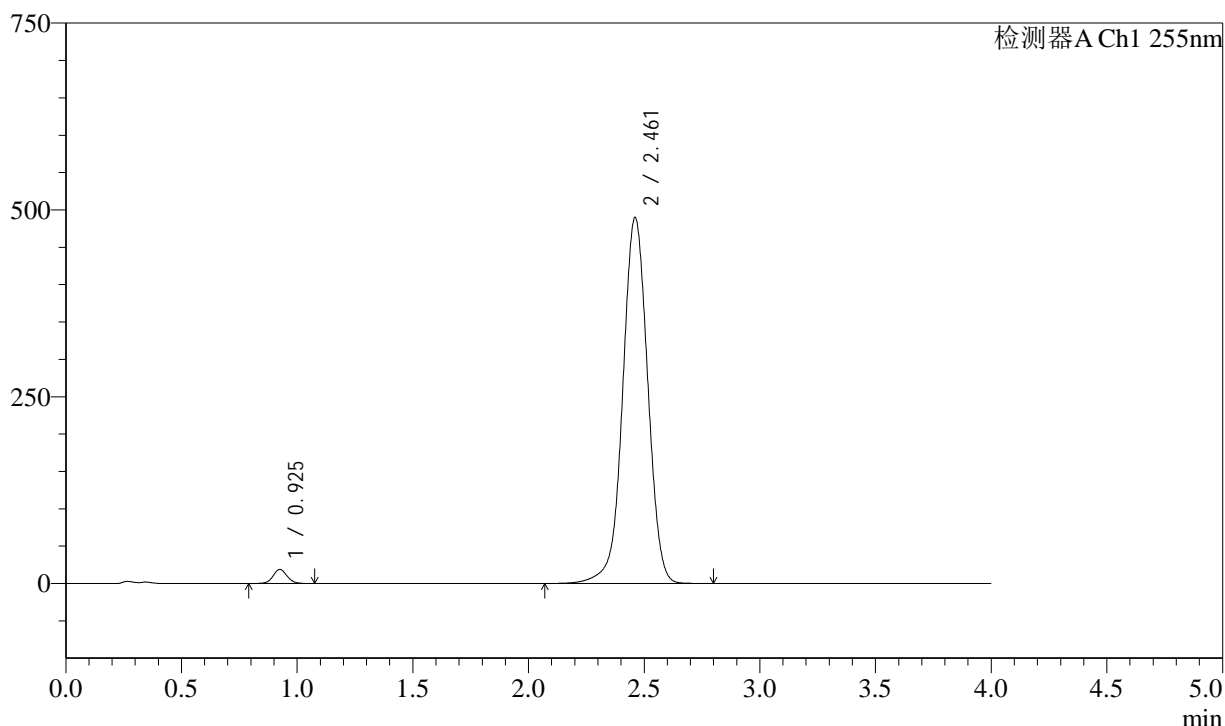
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-370-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:46:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79094	2.102	18868	1136	1.074	--
2	2.461	3683763	97.898	489685	2559	0.994	10.092
总计		3762857	100.000	508553			

图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-371-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/05/27 16:51:15

处理时间(V2): 2025/05/28 09:13:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

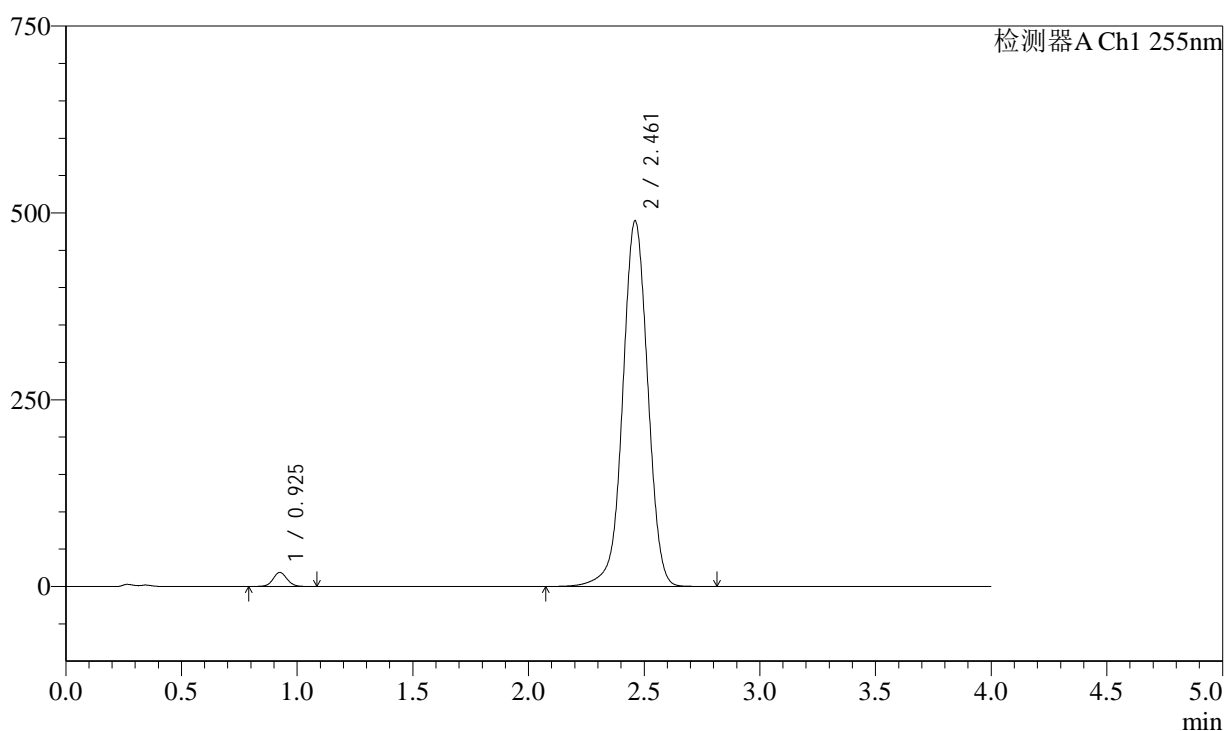
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	78980	2.099	18837	1137	1.072	--
2	2.461	3683493	97.901	489243	2558	0.994	10.092
总计		3762473	100.000	508080			

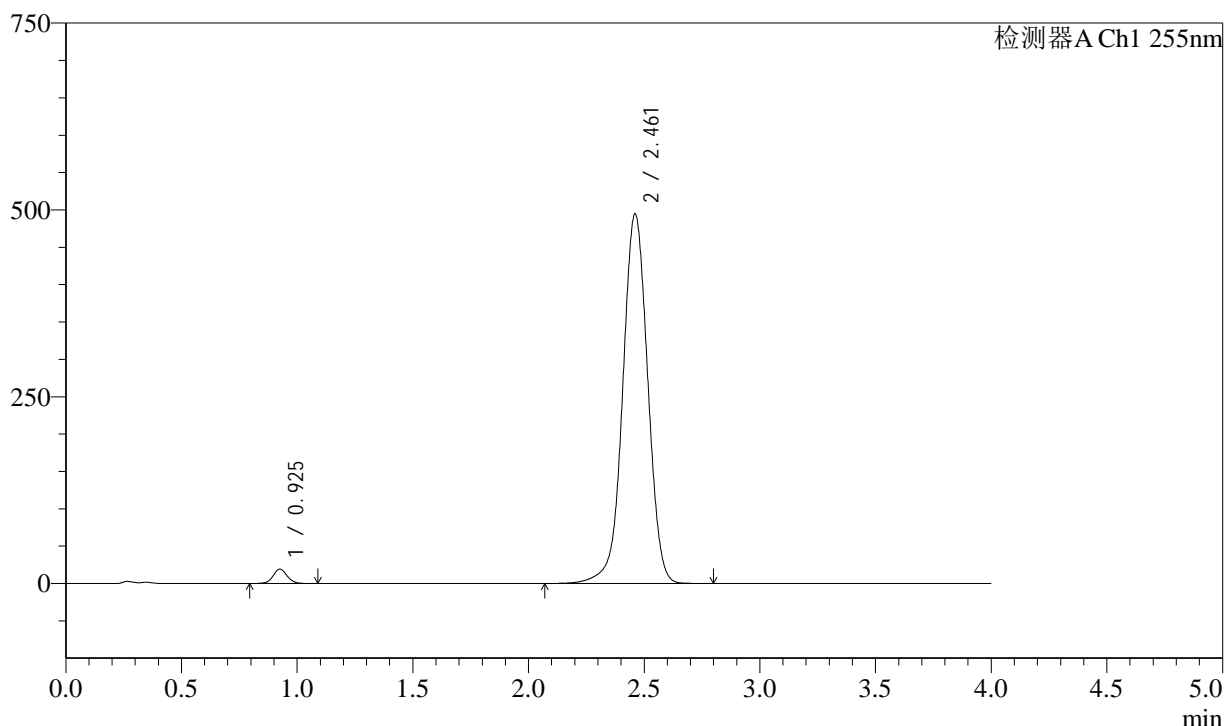
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-372-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 16:55:38 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80916	2.127	19261	1134	1.066	--
2	2.461	3723026	97.873	494573	2557	0.994	10.086
总计		3803942	100.000	513834			

图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1



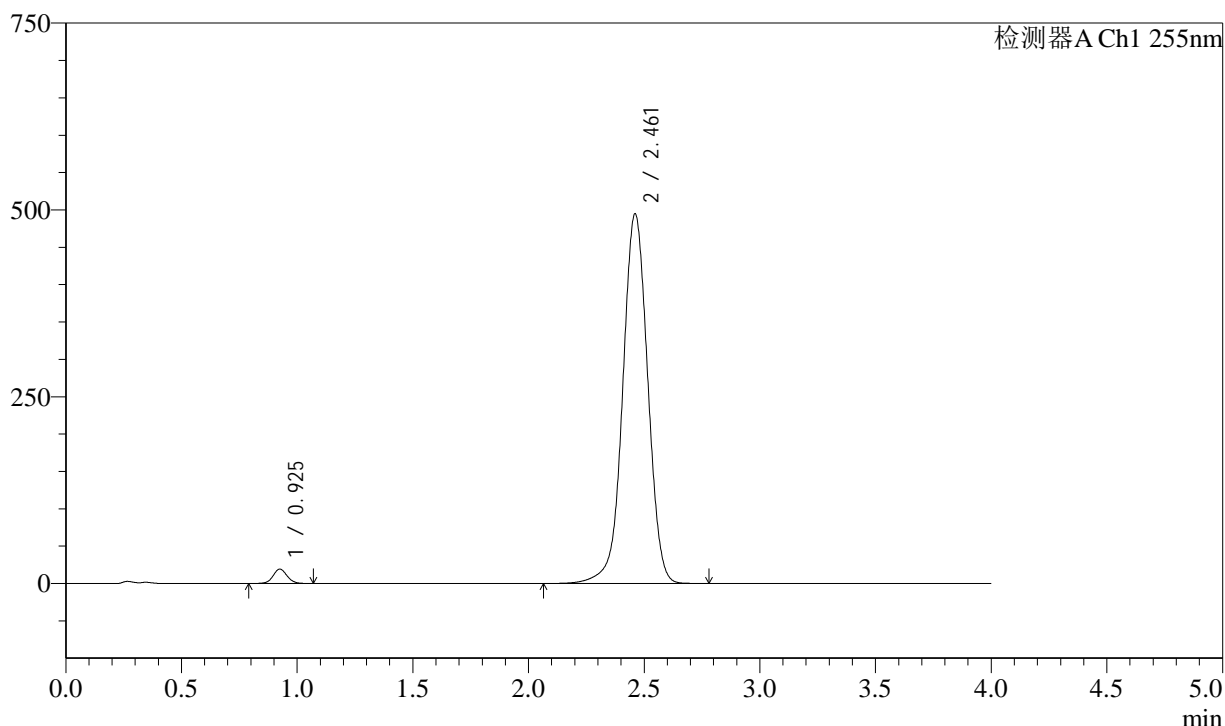
SMF-4030

<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 - 0-60/7-373-2 - zzp-2024050621p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:00:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80885	2.126	19254	1135	1.070	--
2	2.461	3722950	97.874	494656	2557	0.994	10.087
总计		3803835	100.000	513909			

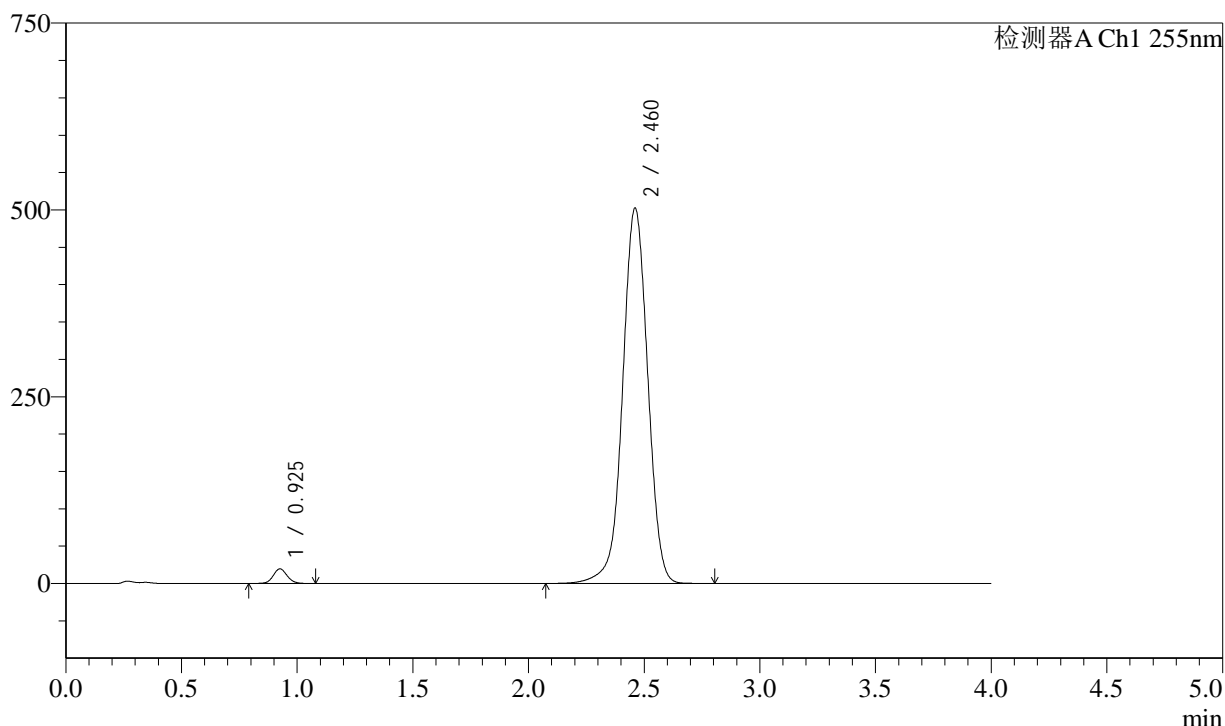
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050621批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-374-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:04:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81470	2.105	19534	1146	1.090	--
2	2.460	3788024	97.895	502434	2549	0.994	10.091
总计		3869494	100.000	521967			

图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



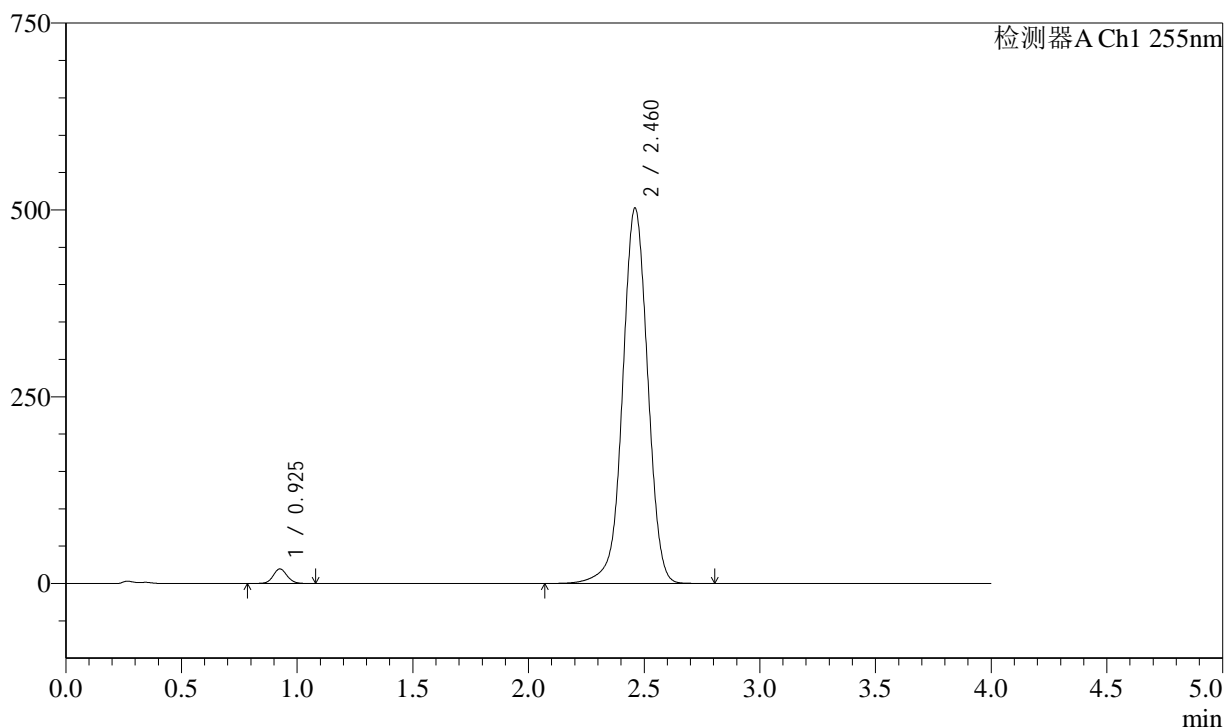
SMF-4030

<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 - 0-60/7-375-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:08:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81349	2.103	19515	1145	1.091	--
2	2.460	3787485	97.897	502591	2549	0.994	10.091
总计		3868834	100.000	522106			

图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-376-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/05/27 17:13:11

处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

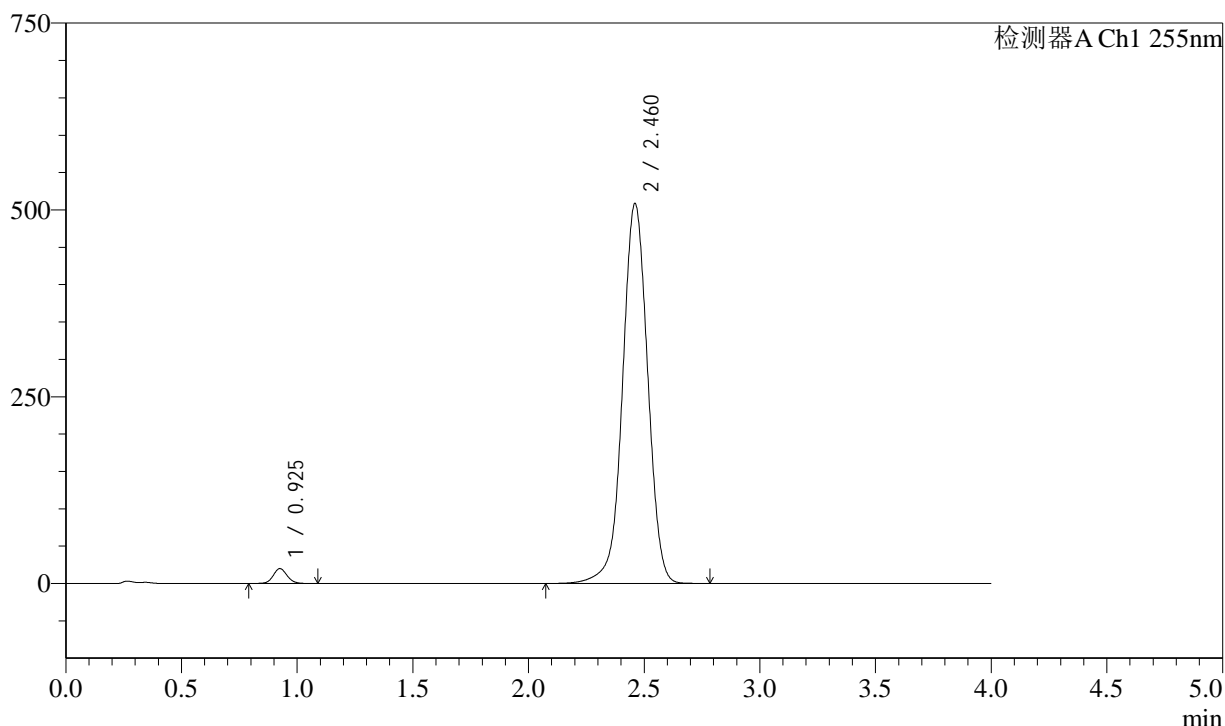
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82873	2.112	19876	1148	1.090	--
2	2.460	3840129	97.888	508585	2538	0.994	10.080
总计		3923002	100.000	528462			

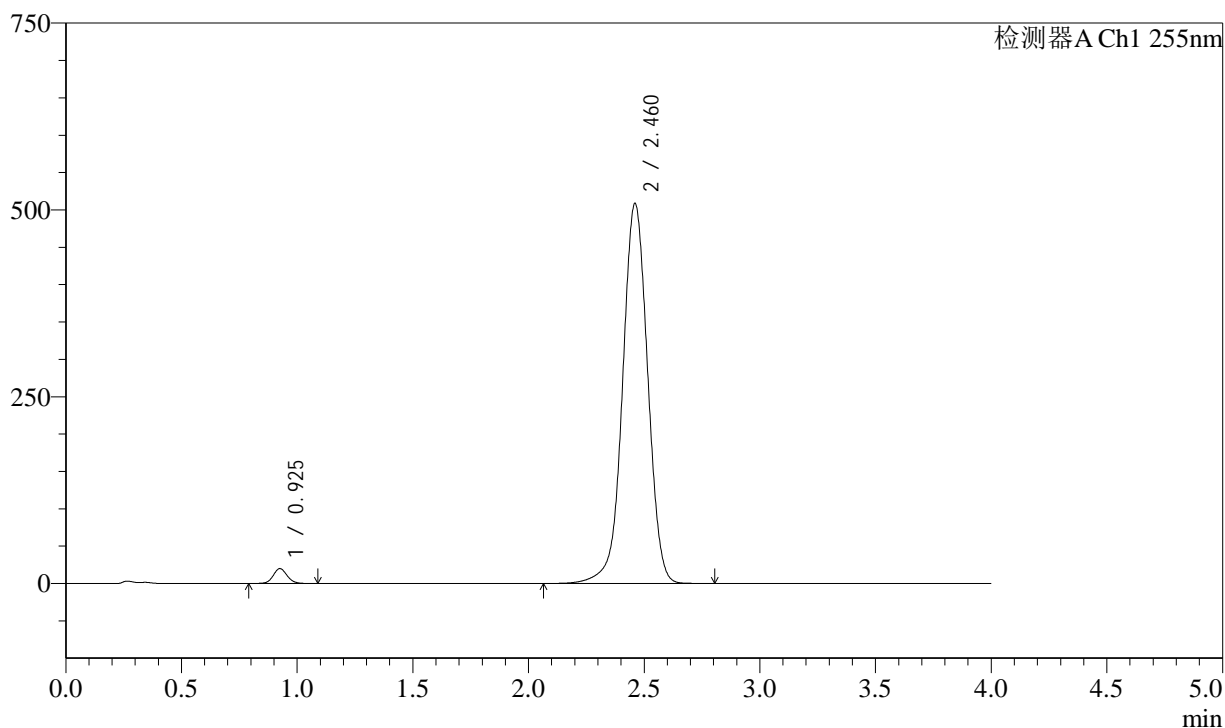
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-377-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:17:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82767	2.110	19882	1148	1.090	--
2	2.460	3840292	97.890	508754	2540	0.994	10.082
总计		3923060	100.000	528635			

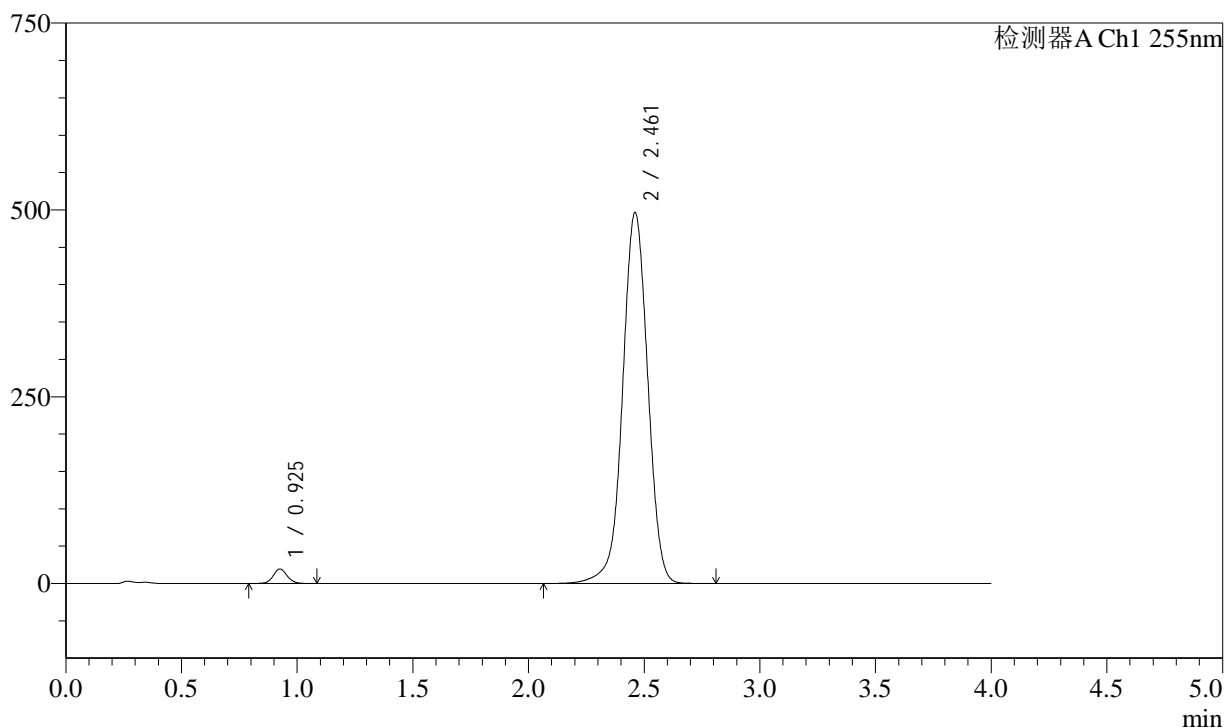
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-378-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:21:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:17 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80931	2.115	19355	1143	1.080	--
2	2.461	3745456	97.885	496315	2546	0.992	10.083
总计		3826387	100.000	515671			

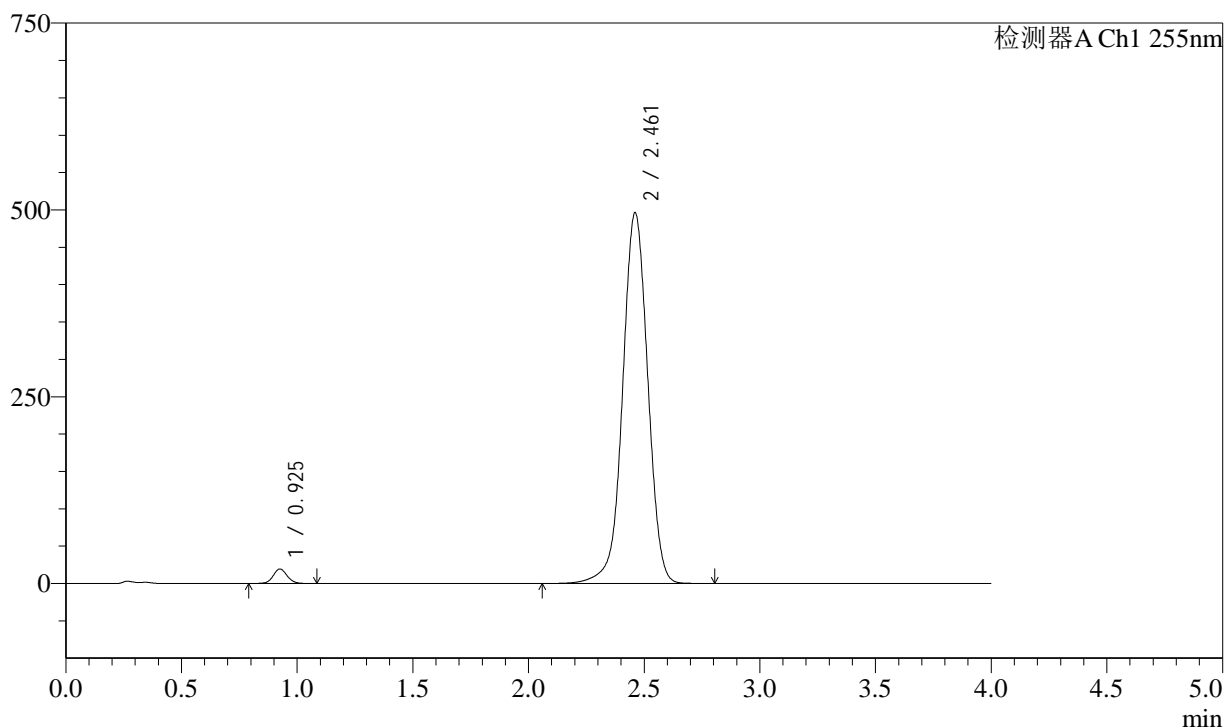
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-379-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:26:20	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80967	2.116	19358	1142	1.079	--
2	2.461	3745302	97.884	496113	2544	0.992	10.078
总计		3826269	100.000	515470			

图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



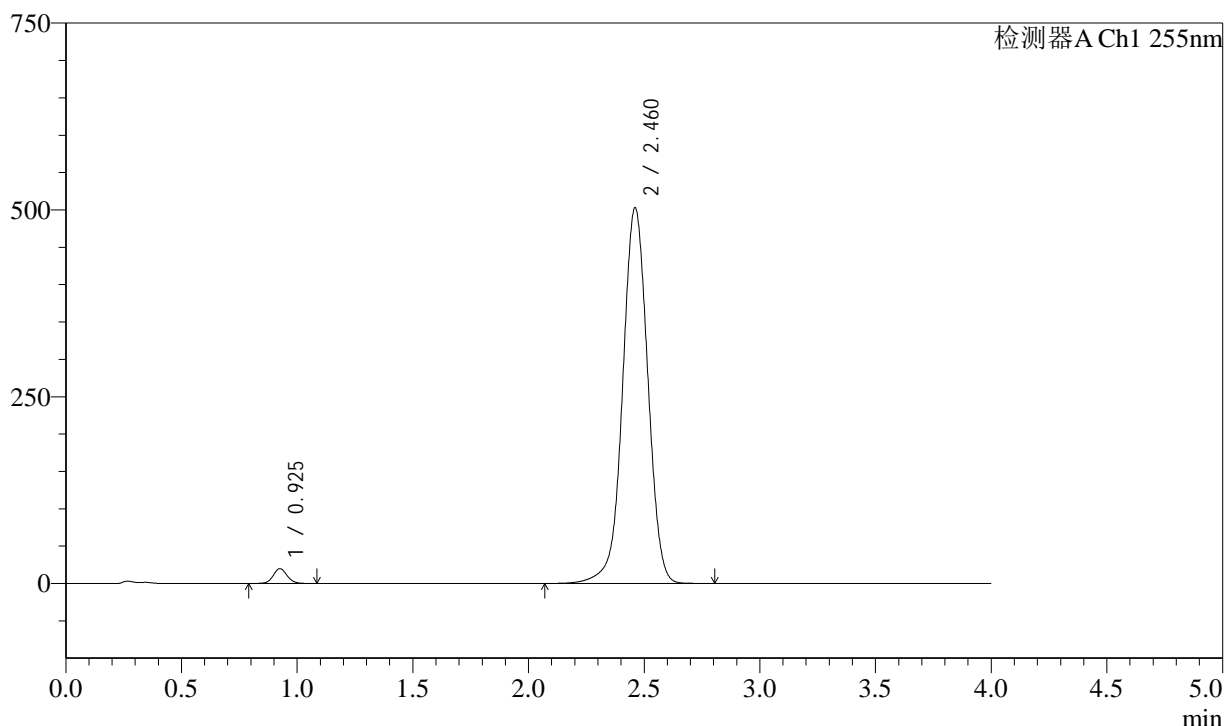
SMF-4030

<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 - 0-60/7-380-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:30:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82534	2.126	19786	1146	1.086	--
2	2.460	3799560	97.874	502711	2536	0.993	10.075
总计		3882094	100.000	522497			

图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1



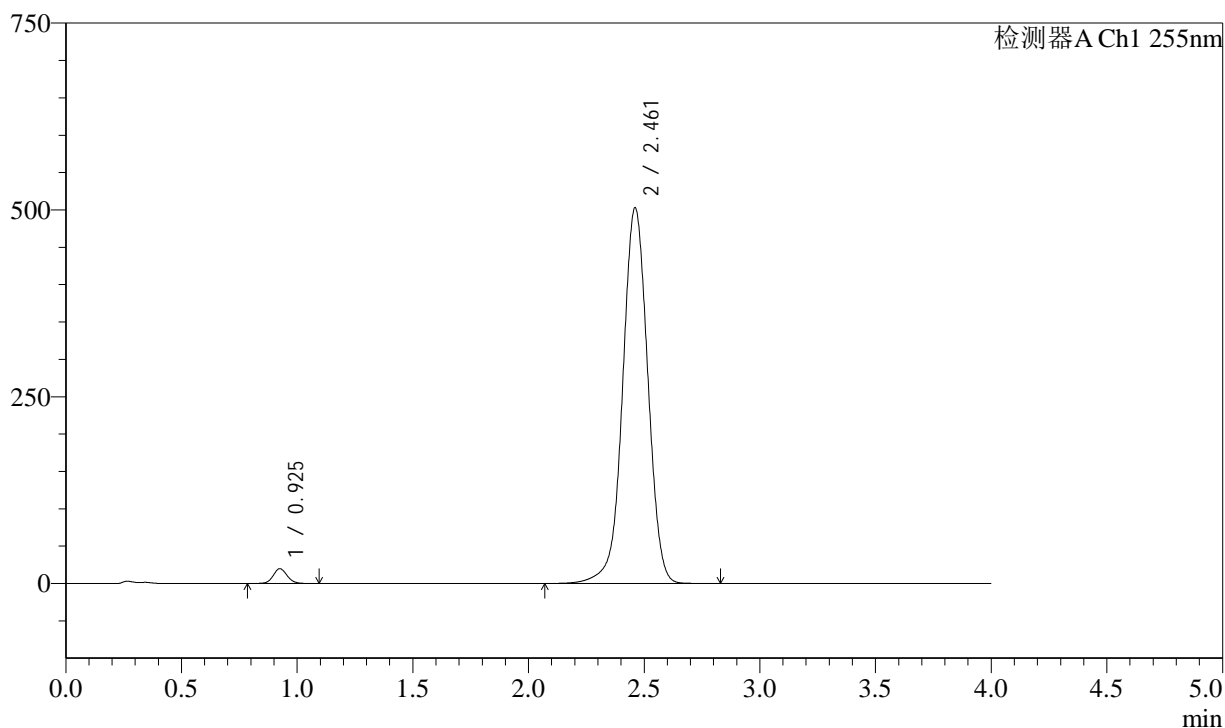
SMF-4030

<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 - 0-60/7-381-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:35:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82683	2.128	19793	1145	1.085	--
2	2.461	3801879	97.872	502750	2534	0.992	10.070
总计		3884562	100.000	522543			

图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



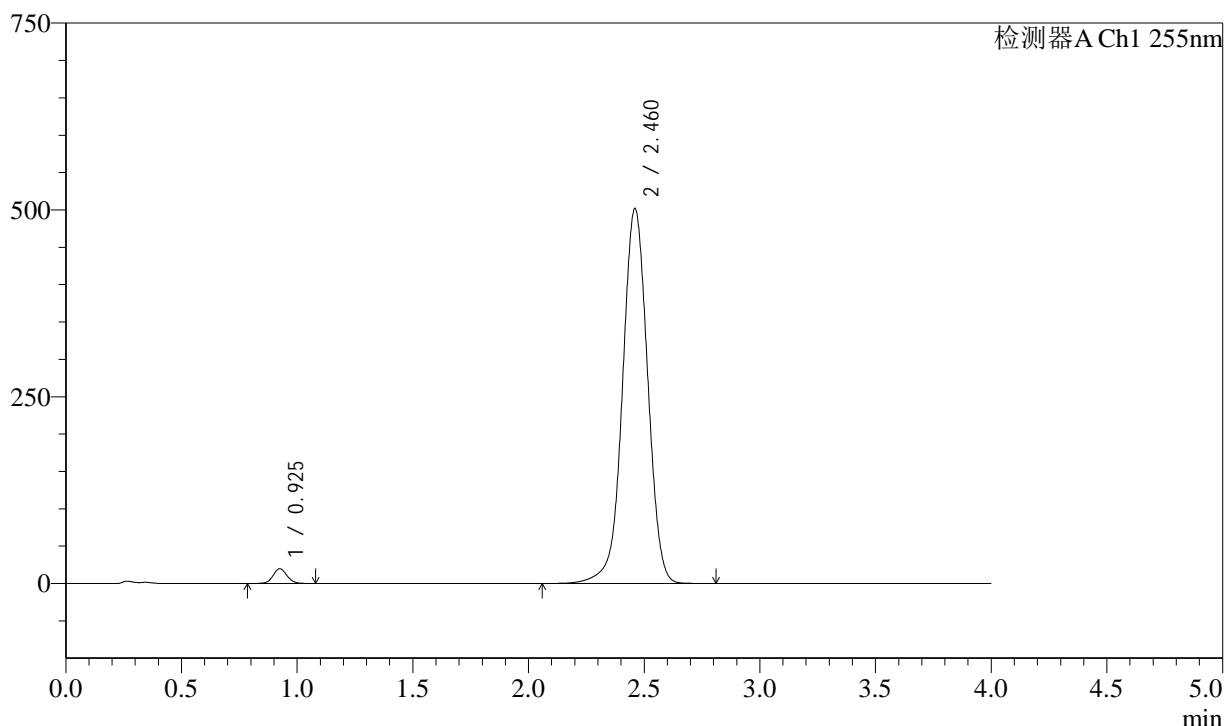
SMF-4030

<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 - 0-60/7-382-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:39:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82506	2.128	19745	1141	1.083	--
2	2.460	3795307	97.872	501945	2530	0.992	10.065
总计		3877813	100.000	521691			

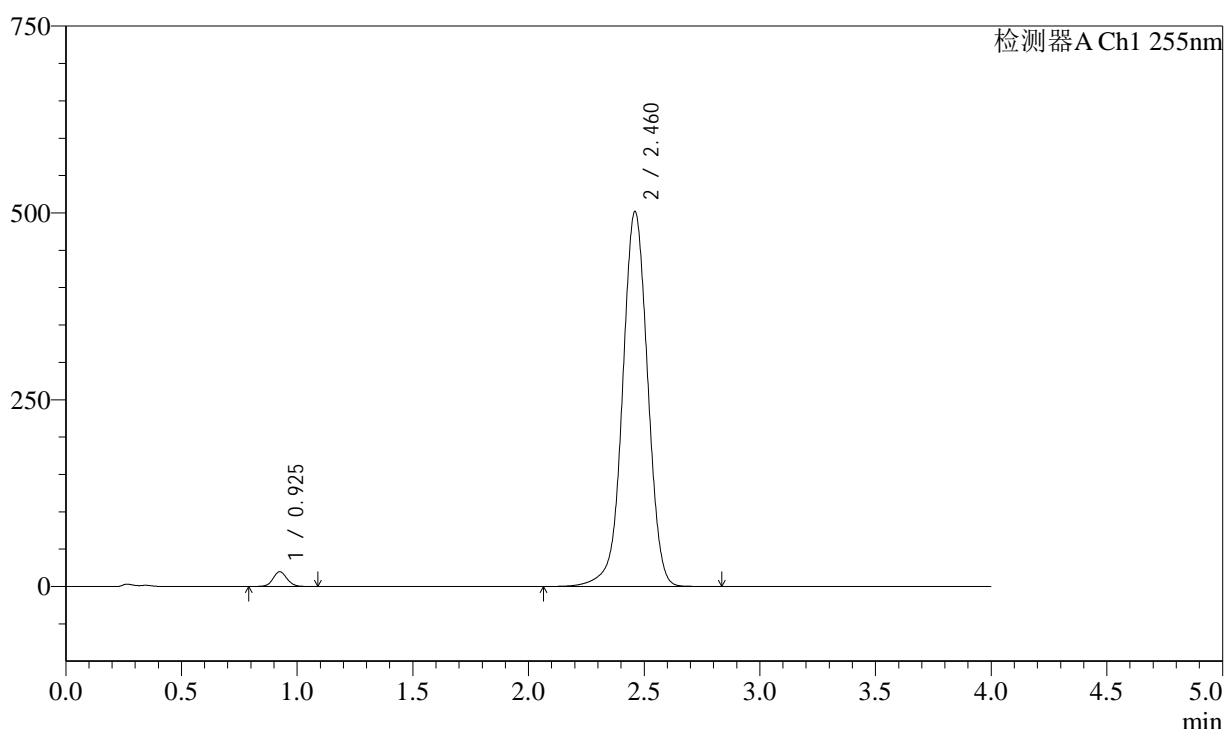
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-383-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:43:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82468	2.126	19747	1141	1.083	--
2	2.460	3796698	97.874	502006	2530	0.992	10.064
总计		3879166	100.000	521753			

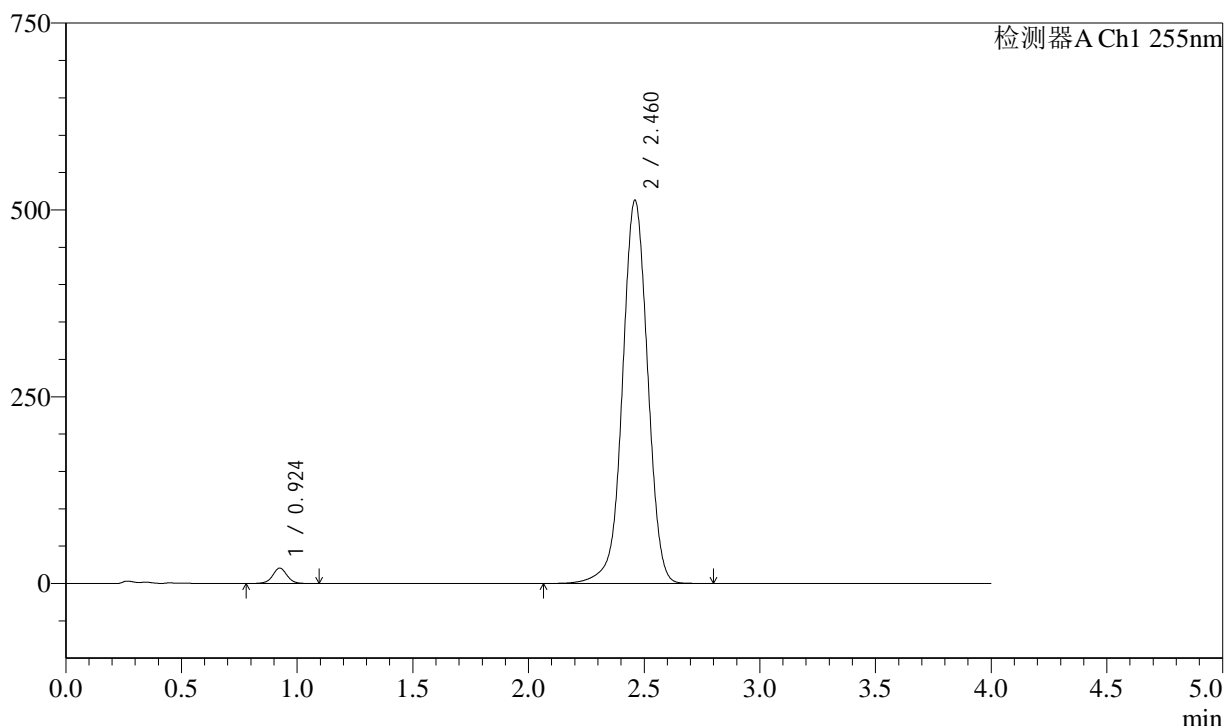
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-384-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:48:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	88394	2.226	20611	1101	1.019	--
2	2.460	3882693	97.774	513138	2527	0.993	9.998
总计		3971086	100.000	533749			

图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



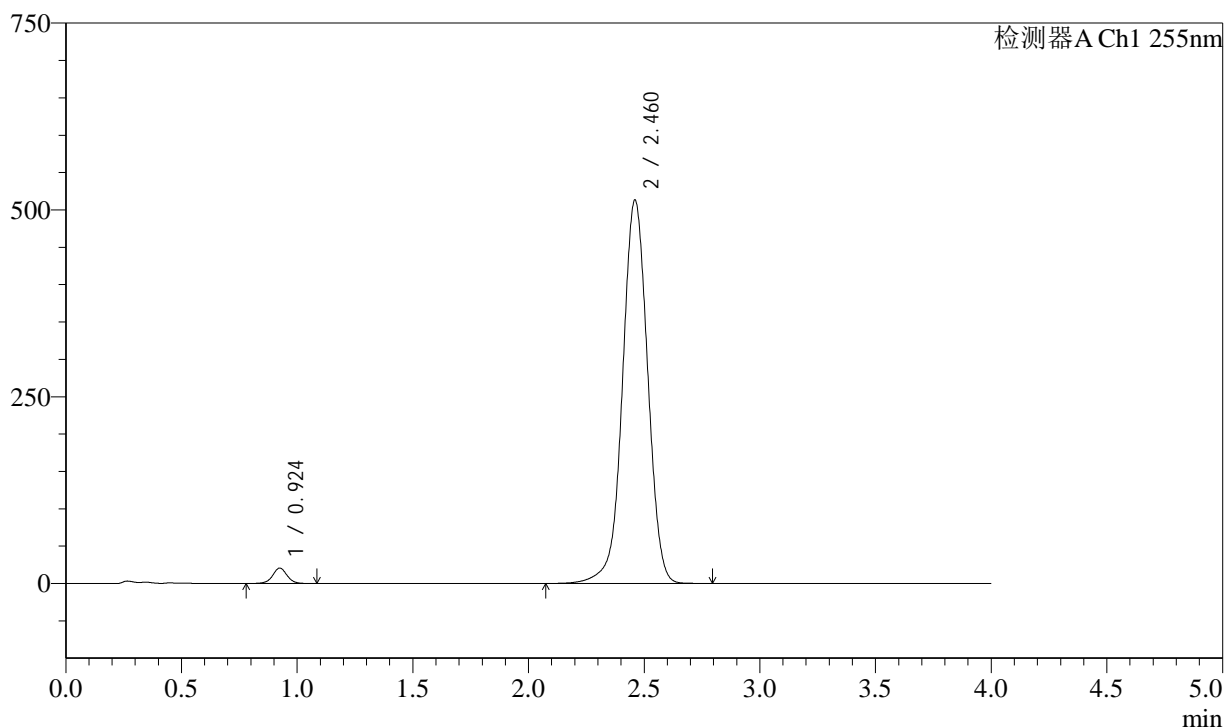
SMF-4030

<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 - 0-60/7-385-2 - zzp-2024050721p-zjtj12y-red-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 17:52:36 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	88533	2.229	20647	1102	1.016	--
2	2.460	3884127	97.771	513261	2526	0.993	9.998
总计		3972660	100.000	533908			

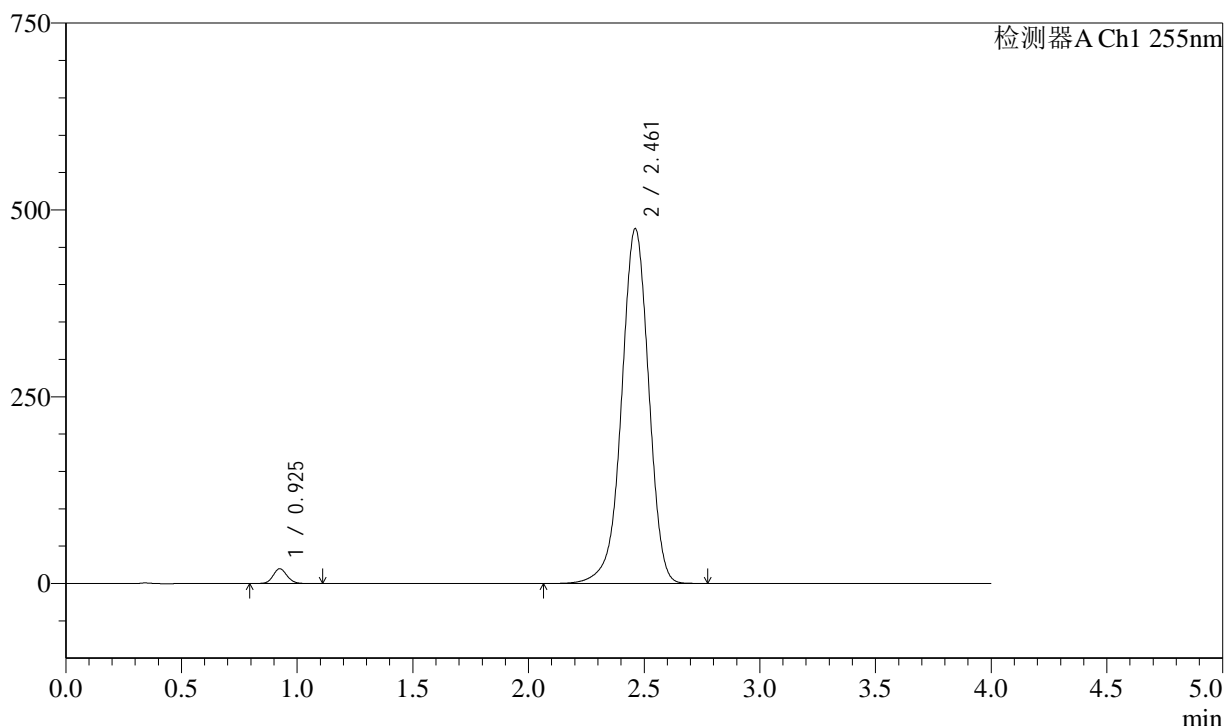
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024050721批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-386-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 17:57:00	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82572	2.089	19839	1146	1.096	--
2	2.461	3869340	97.911	474990	2180	0.957	9.600
总计		3951913	100.000	494829			

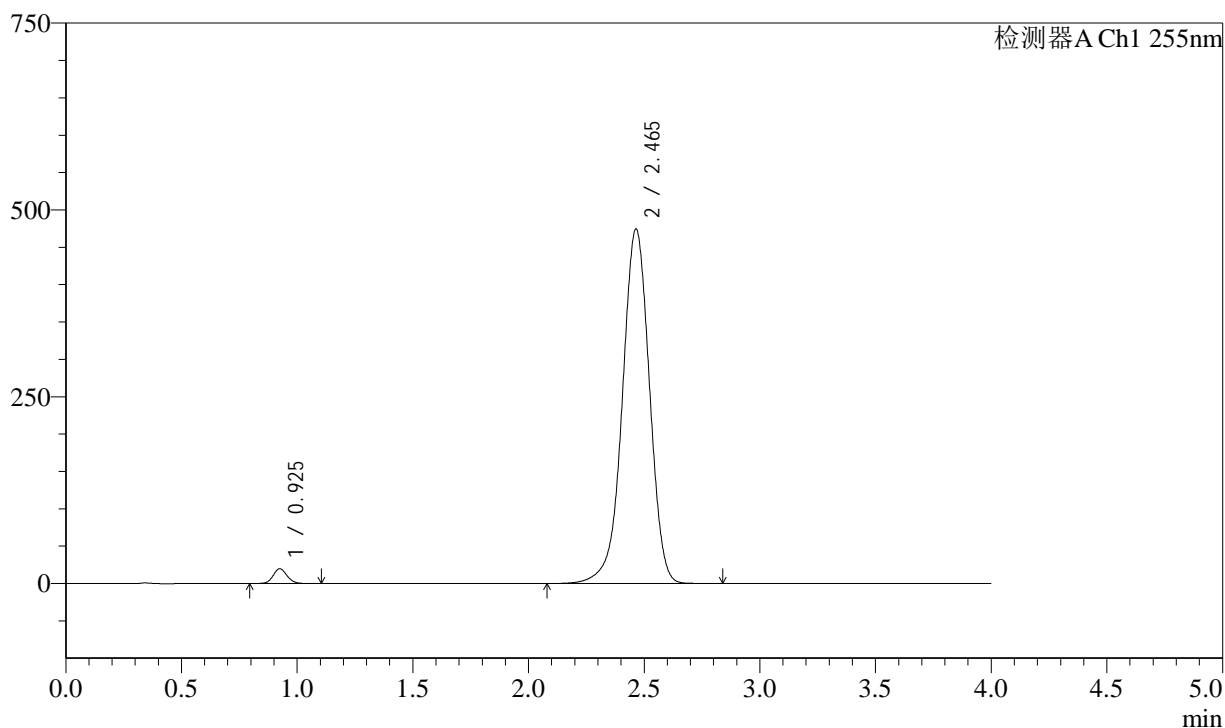
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/7-387-2 - zzp-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:01:24	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	82455	2.086	19838	1148	1.096	--
2	2.465	3870834	97.914	474670	2179	0.959	9.615
总计		3953289	100.000	494508			

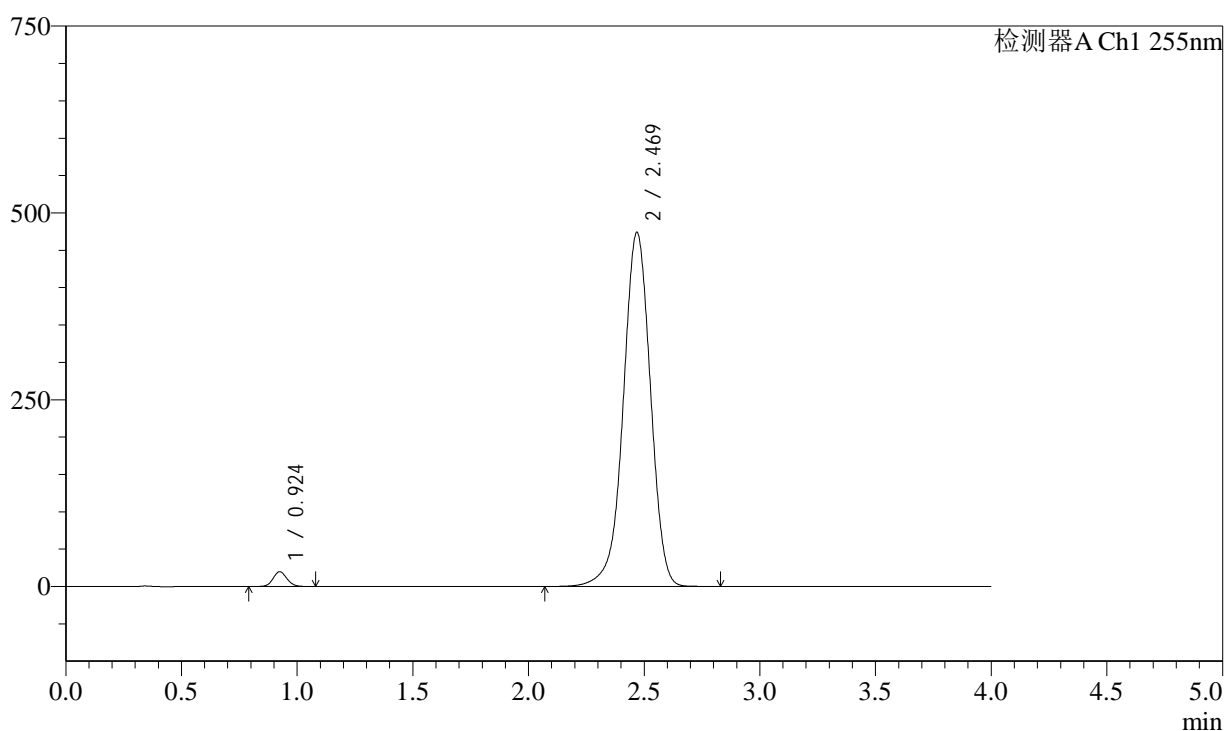
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-389-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:10:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82431	2.083	19840	1144	1.097	--
2	2.469	3874744	97.917	474267	2176	0.963	9.621
总计		3957175	100.000	494106			

图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



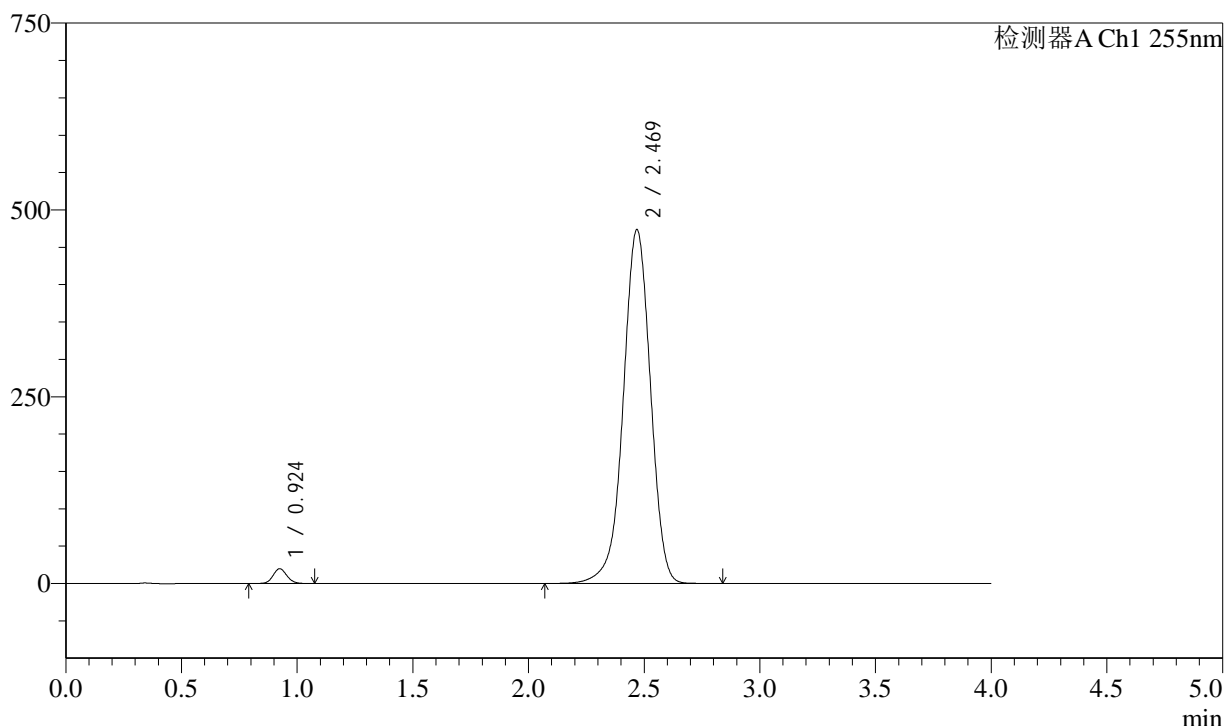
SMF-4030

<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 - 0-60/7-390-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:14:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82444	2.085	19838	1144	1.099	--
2	2.469	3871864	97.915	473908	2176	0.962	9.622
总计		3954308	100.000	493746			

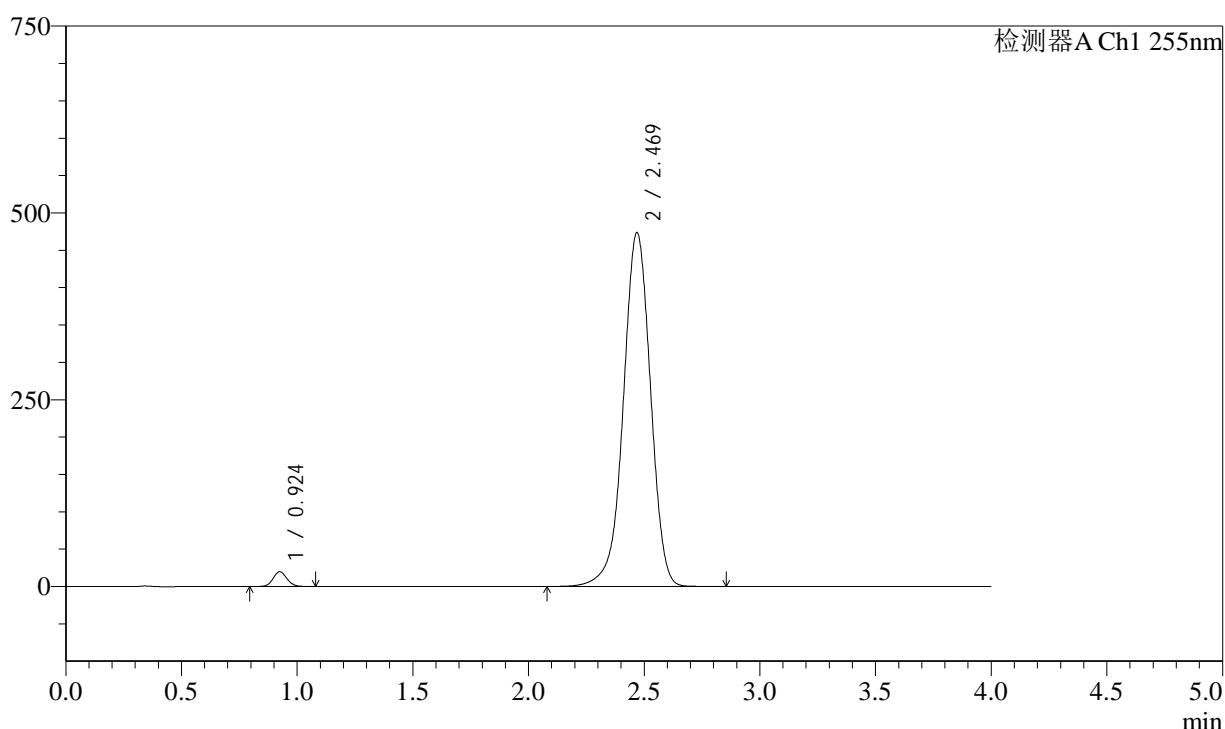
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-60/7-391-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:19:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82235	2.080	19828	1145	1.097	--
2	2.469	3872280	97.920	473944	2177	0.962	9.625
总计		3954515	100.000	493772			

图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



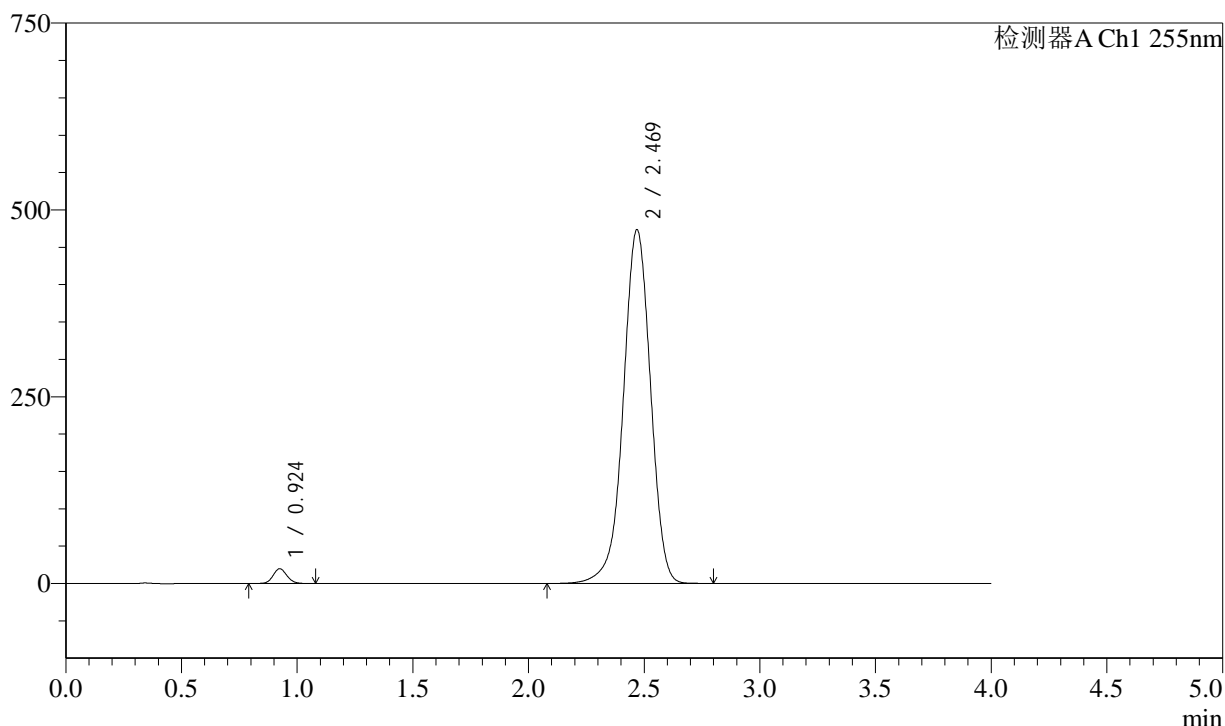
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-392-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:23:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82397	2.084	19836	1142	1.098	--
2	2.469	3871099	97.916	473816	2177	0.962	9.621
总计		3953497	100.000	493652			

图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4



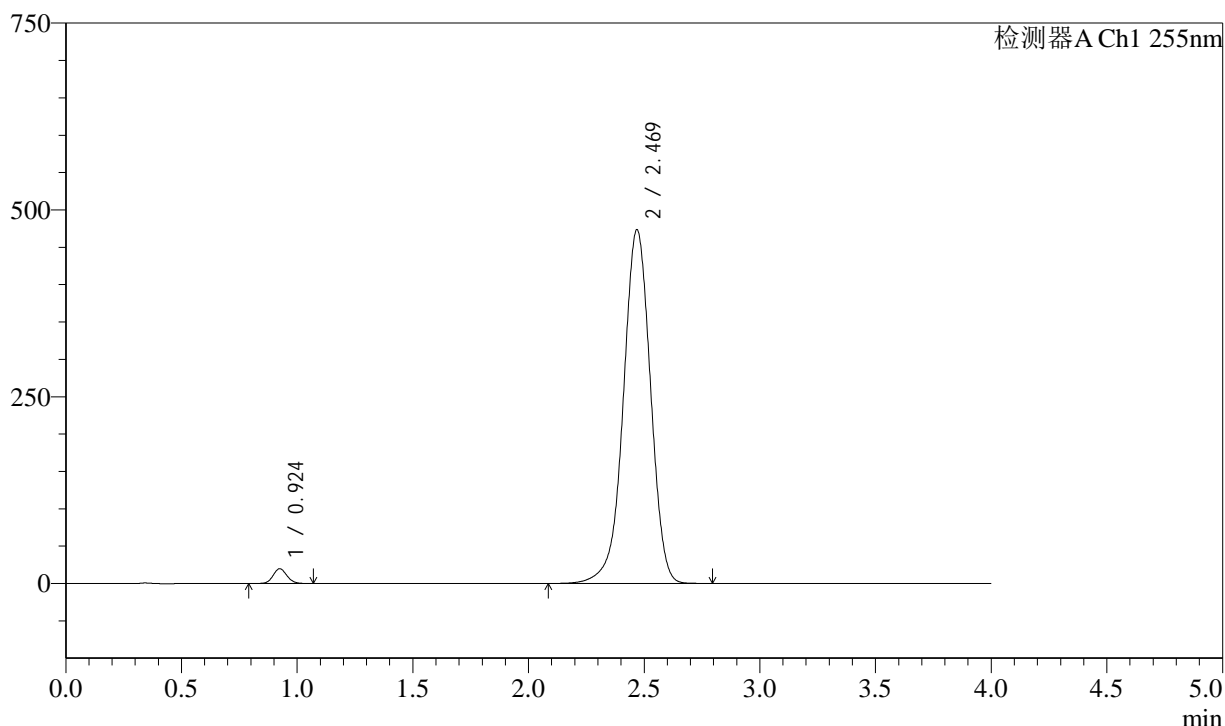
SMF-4030

<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 - 0-60/7-393-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:27:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82308	2.082	19830	1144	1.097	--
2	2.469	3870706	97.918	473742	2175	0.962	9.621
总计		3953014	100.000	493572			

图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5



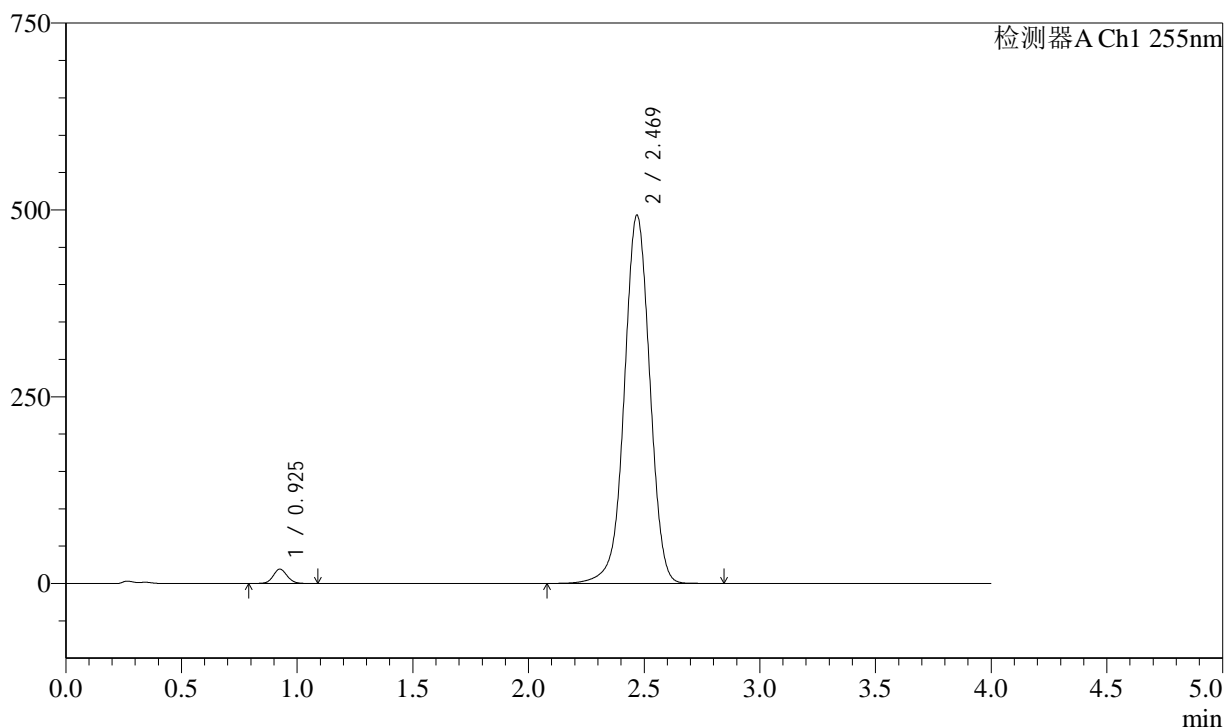
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-394-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: zhanghongxin
 进样时间: 2025/05/27 18:32:16 处理者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80063	2.074	19171	1142	1.091	--
2	2.469	3779940	97.926	493398	2472	0.988	10.018
总计		3860003	100.000	512569			

图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1



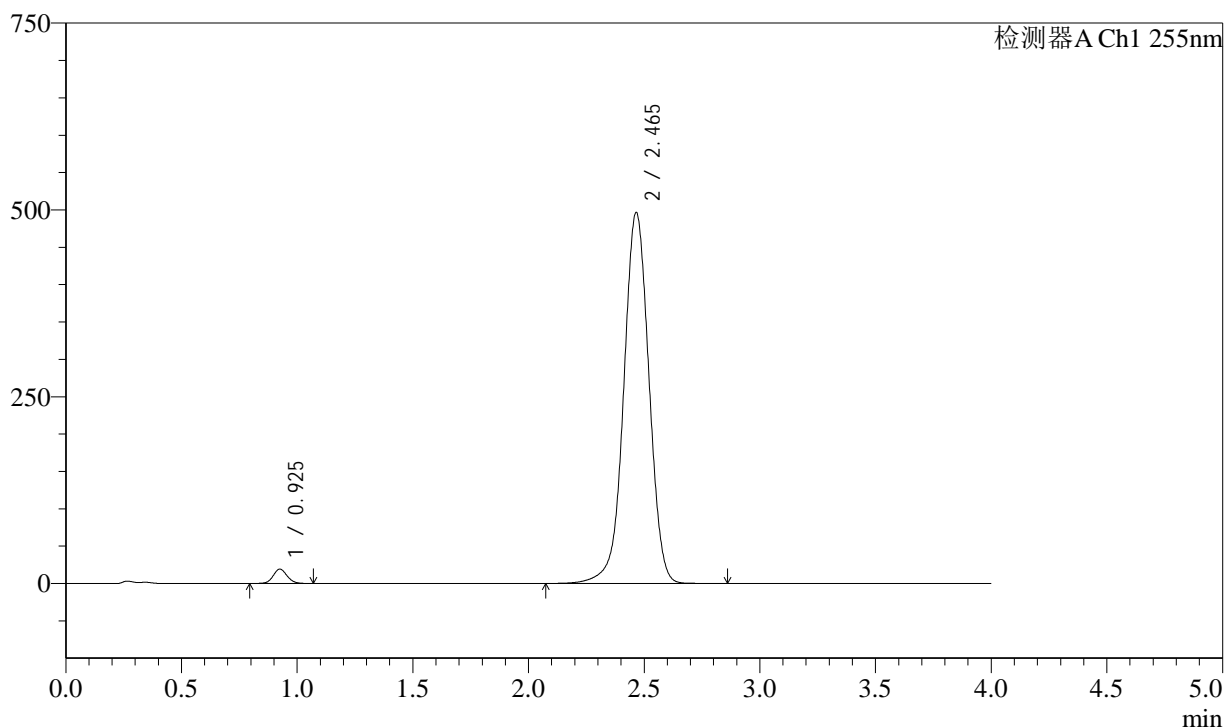
SMF-4030

<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 - 0-60/7-395-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:36:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:14:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	79743	2.072	19140	1143	1.089	--
2	2.465	3768802	97.928	496482	2523	0.991	10.075
总计		3848545	100.000	515622			

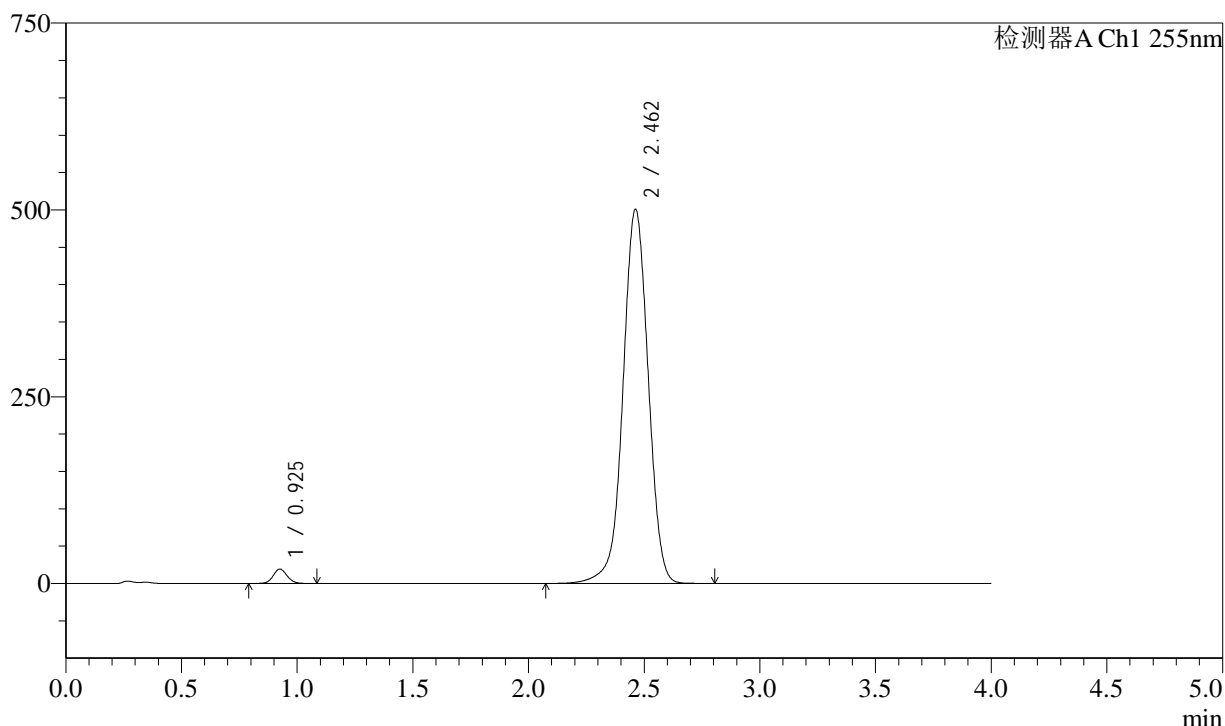
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-396-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:41:04	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80422	2.077	19309	1146	1.092	--
2	2.462	3792104	97.923	501090	2528	0.992	10.074
总计		3872526	100.000	520399			

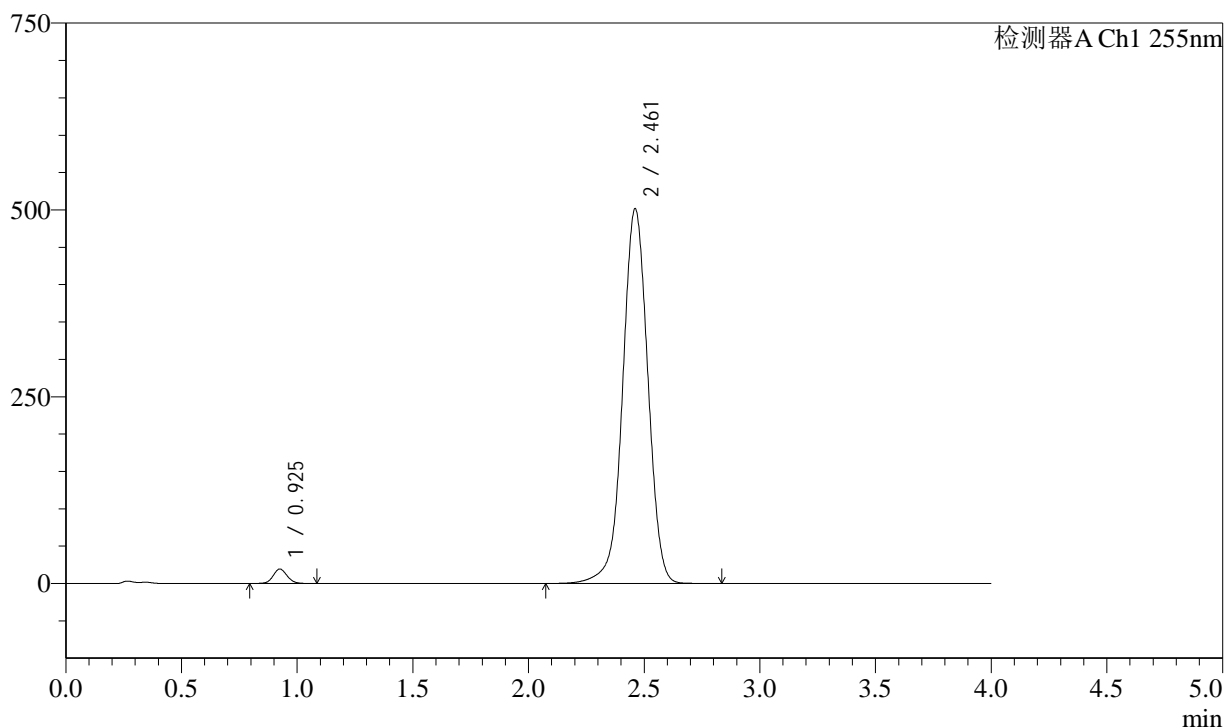
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-397-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 18:45:28	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	80359	2.073	19315	1147	1.094	--
2	2.461	3796009	97.927	501340	2528	0.992	10.070
总计		3876367	100.000	520655			

图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-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 - 0-60/7-398-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/05/27 18:49:52

实验者: zhanghongxin

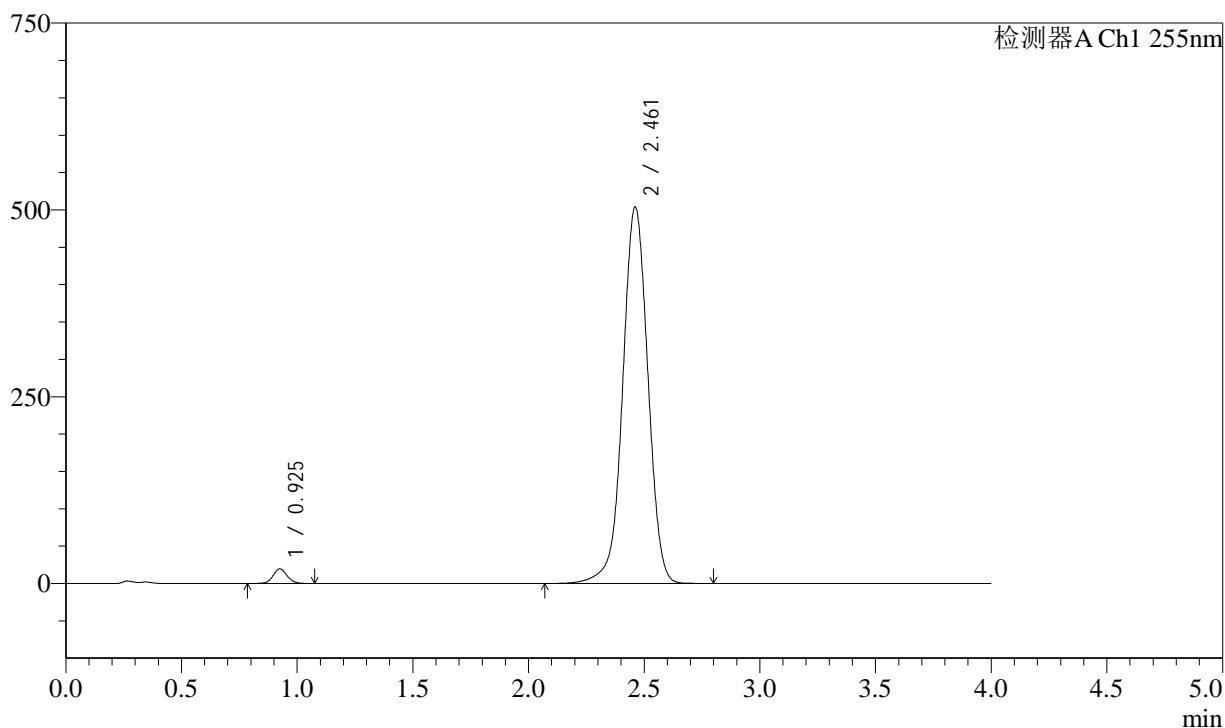
处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:06

处理者: zhanghongxin

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.925	81769	2.096	19532	1138	1.080	--
2	2.461	3818987	97.904	503786	2522	0.991	10.050
总计		3900756	100.000	523318			

图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-60/7-399-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/05/27 18:54:16

处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

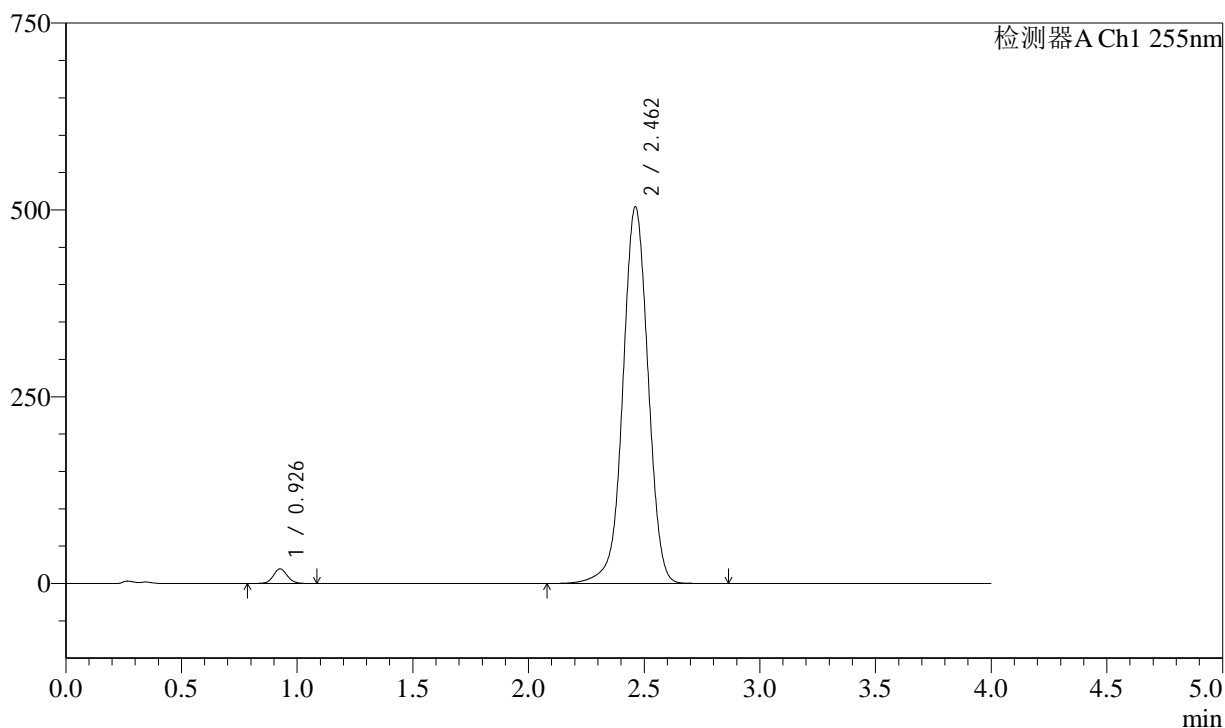
版本号: 6.115

实验者: zhanghongxin

处理者: zhanghongxin

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	81757	2.096	19475	1138	1.082	--
2	2.462	3819017	97.904	504301	2527	0.991	10.050
总计		3900774	100.000	523776			

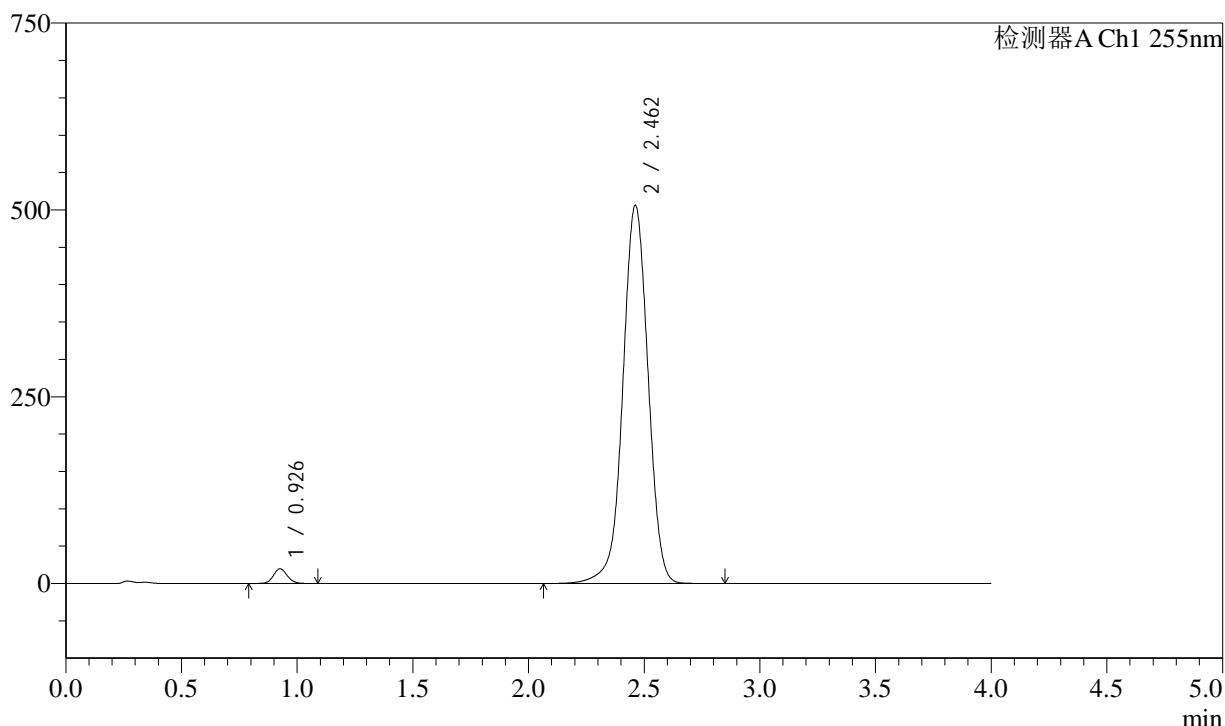
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-400-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 18:58:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:10 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	81913	2.092	19632	1148	1.095	--
2	2.462	3834212	97.908	506374	2529	0.991	10.066
总计		3916126	100.000	526005			

图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



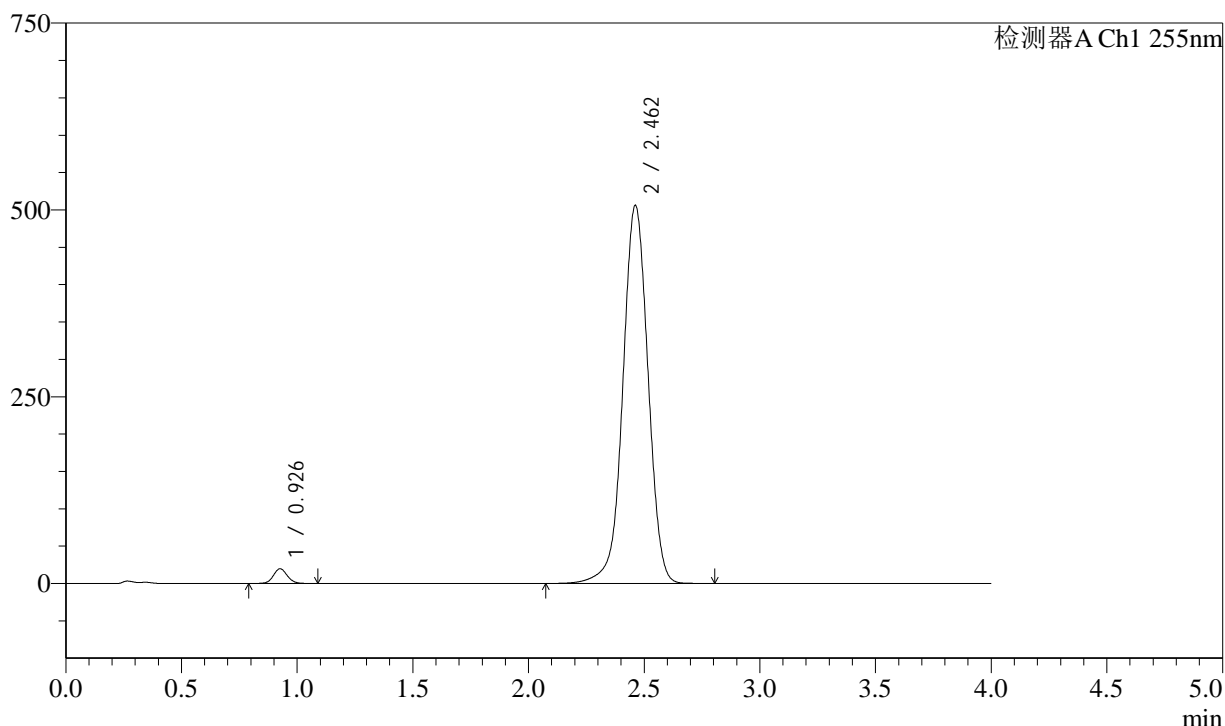
SMF-4030

<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 - 0-60/7-401-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:03:03 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	81896	2.092	19633	1147	1.093	--
2	2.462	3832899	97.908	506244	2527	0.992	10.063
总计		3914795	100.000	525878			

图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2



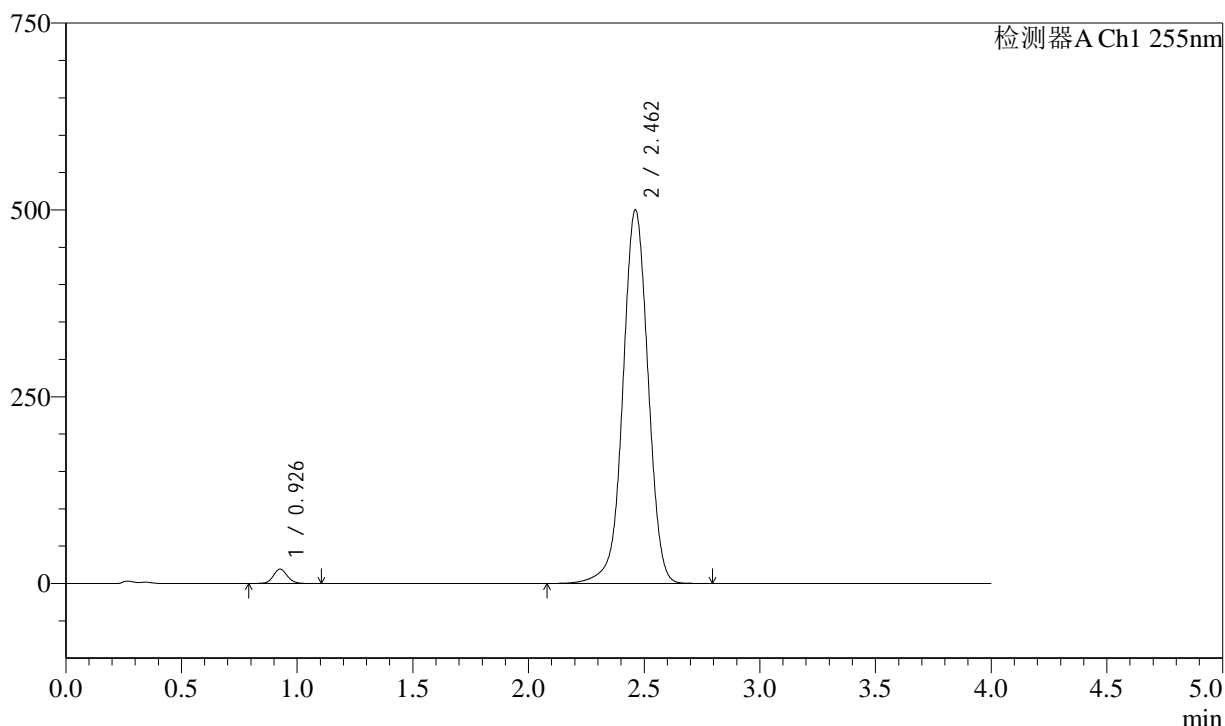
SMF-4030

<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 - 0-60/7-402-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:07:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80392	2.080	19190	1143	1.088	--
2	2.462	3785438	97.920	500280	2530	0.991	10.060
总计		3865830	100.000	519470			

图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1



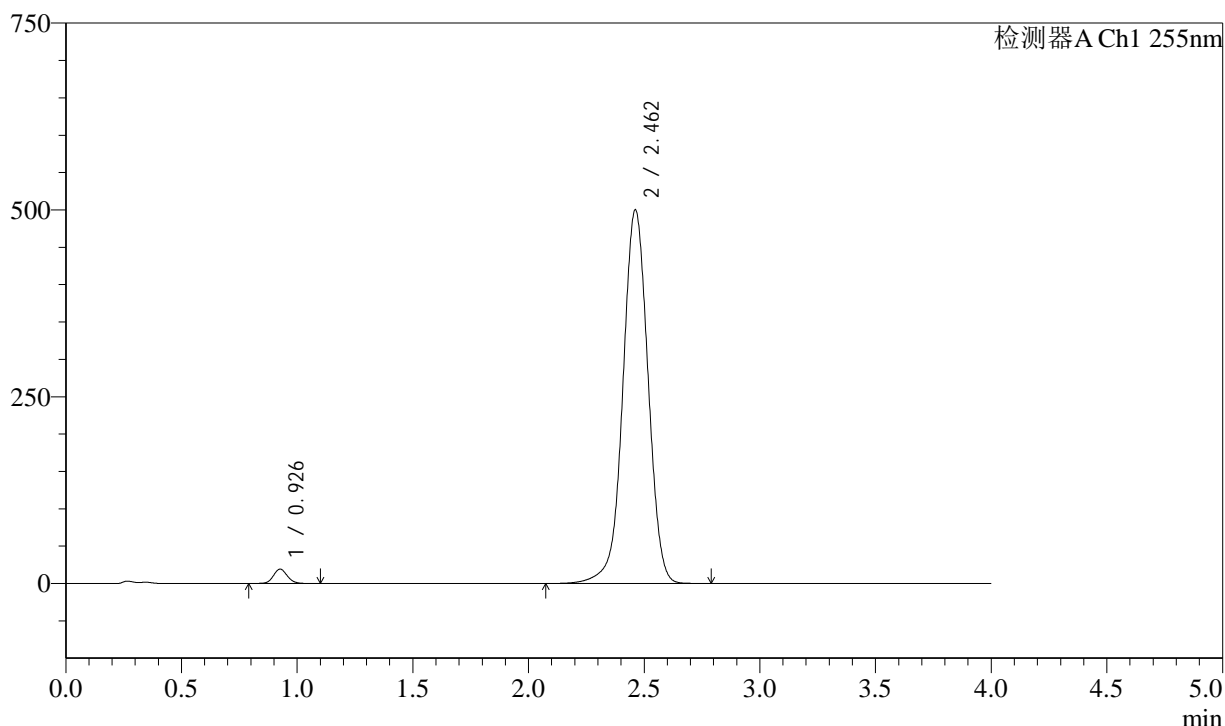
SMF-4030

<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 - 0-60/7-403-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:11:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80337	2.078	19195	1143	1.091	--
2	2.462	3784881	97.922	500228	2530	0.991	10.060
总计		3865218	100.000	519423			

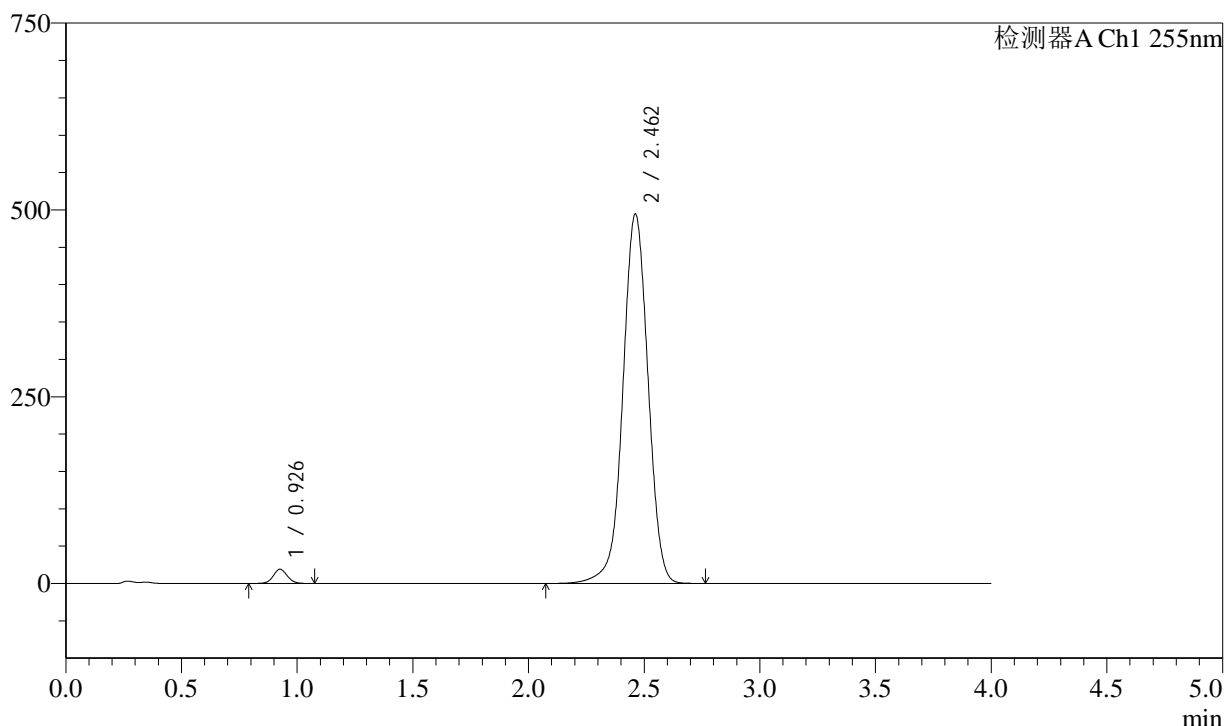
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-404-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/05/27 19:16:15	处理者: zhanghongxin
处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80177	2.099	19069	1134	1.067	--
2	2.462	3738872	97.901	494680	2535	0.991	10.054
总计		3819049	100.000	513748			

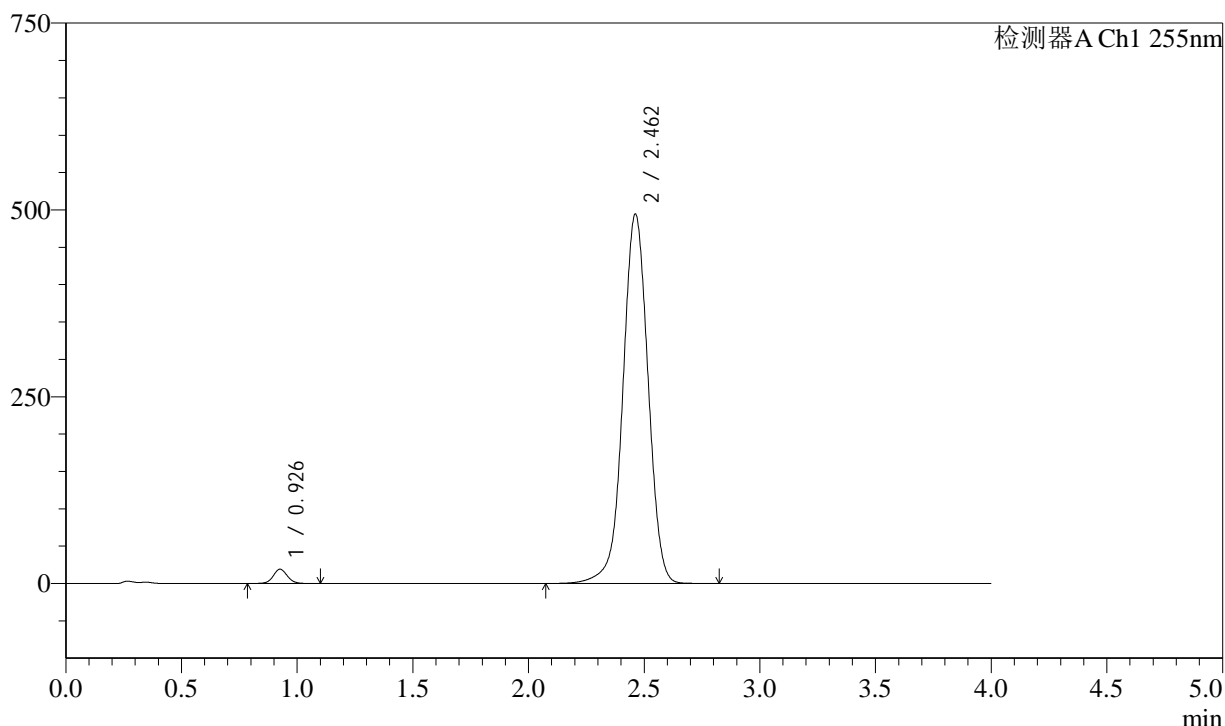
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-60/7-405-2 - cbzj-X022139p-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:20:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.926	80406	2.104	19046	1133	1.070	--
2	2.462	3740496	97.896	494577	2533	0.991	10.048
总计		3820902	100.000	513624			

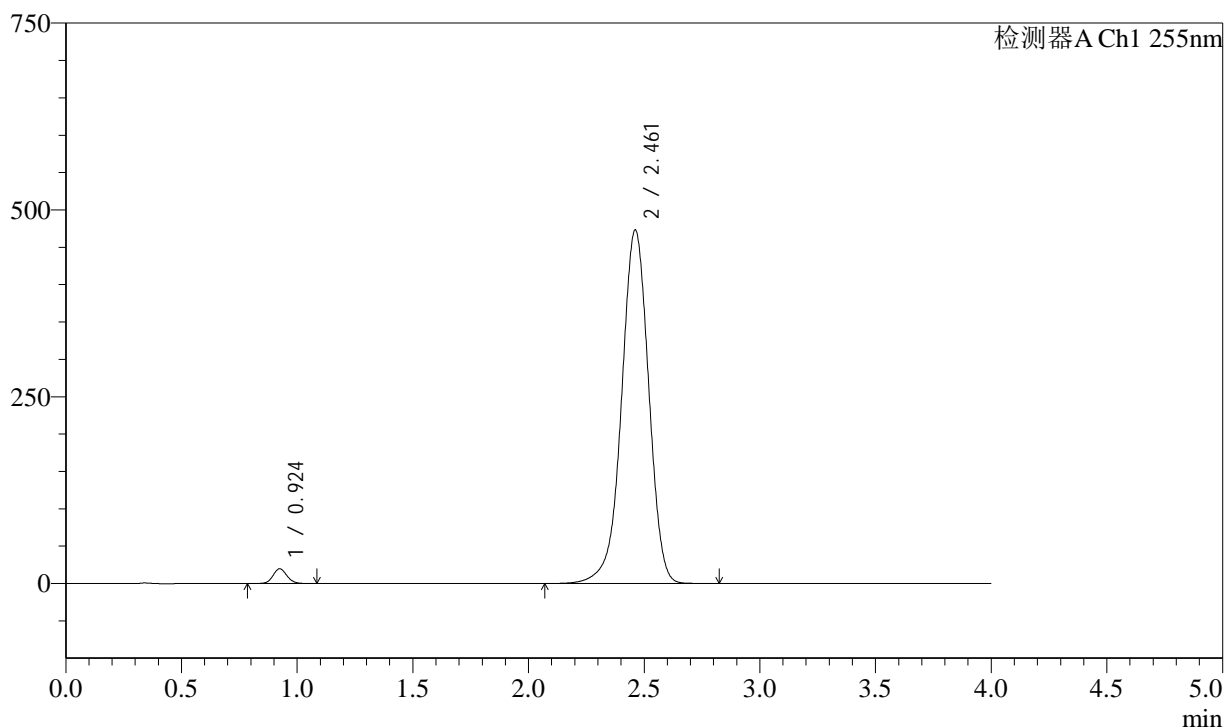
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-X022139批-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-60/7-406-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:25:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82239	2.084	19761	1141	1.097	--
2	2.461	3863074	97.916	473230	2172	0.956	9.586
总计		3945313	100.000	492992			

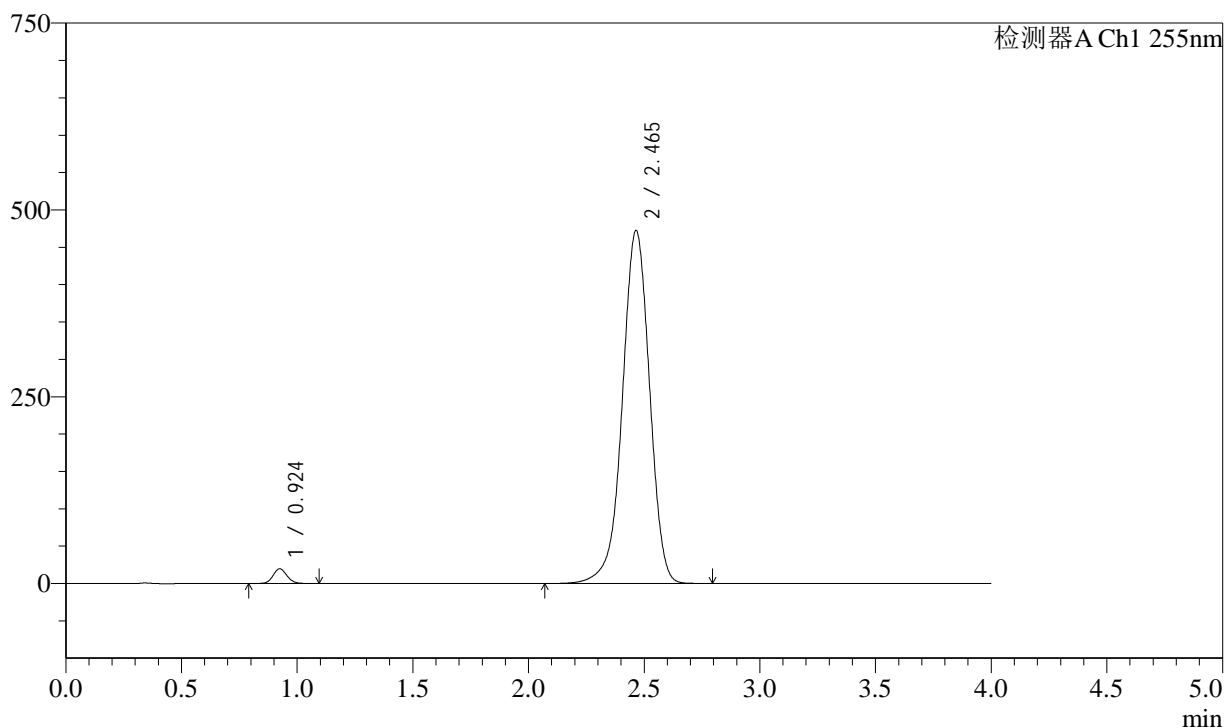
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-60/7-407-2 - cbzj-zjtj12y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20250527-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/27 19:29:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2025/05/28 09:15:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.924	82251	2.084	19754	1142	1.098	--
2	2.465	3863949	97.916	472651	2170	0.958	9.595
总计		3946200	100.000	492405			

图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
参比制剂-含0.025%氯化钠介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2