



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.01	80735	80824	80226	80149	80654	80518	0.39
2	14.18	80836	80243				80540	0.53

单位质量响应值	RSD%	判断
5747.18	0.84	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-西格列汀-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
X022139	1	79140	79821	79480	97.17	96.90	1.25	95.63% ~ 98.17%
	2	79607	79988	79798	97.56			
	3	79871	79854	79862	97.64			
	4	77708	77858	77783	95.10			
	5	80317	80302	80310	98.19			
	6	78181	78420	78300	95.73			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	1000664-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.71	3999022	4005228	4006936	4008691	4007442	4005464	0.10
2	18.76	4008168	3995710				4001939	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
214081.45	213322.97	0.26	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-二甲双胍-0.025mol/L氯化钠溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
X022139	1	4048475	4060967	4054721	100.45	99.55	1.05	98.45% ~ 100.64%
	2	4027192	4021368	4024280	99.70			
	3	4034644	4034687	4034666	99.95			
	4	3986162	3985509	3985836	98.74			
	5	4057150	4061003	4059076	100.56			
	6	3946327	3955820	3951074	97.88			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

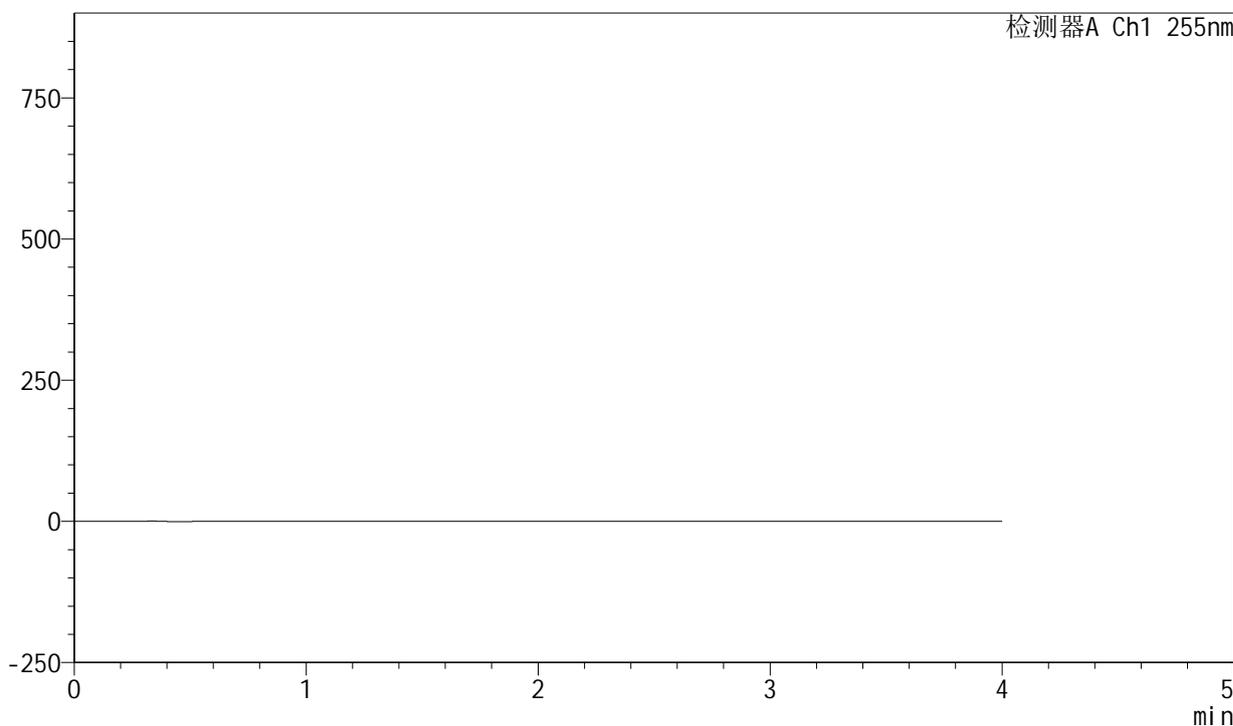
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-46-2 - cbzj-zj18y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:25:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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							

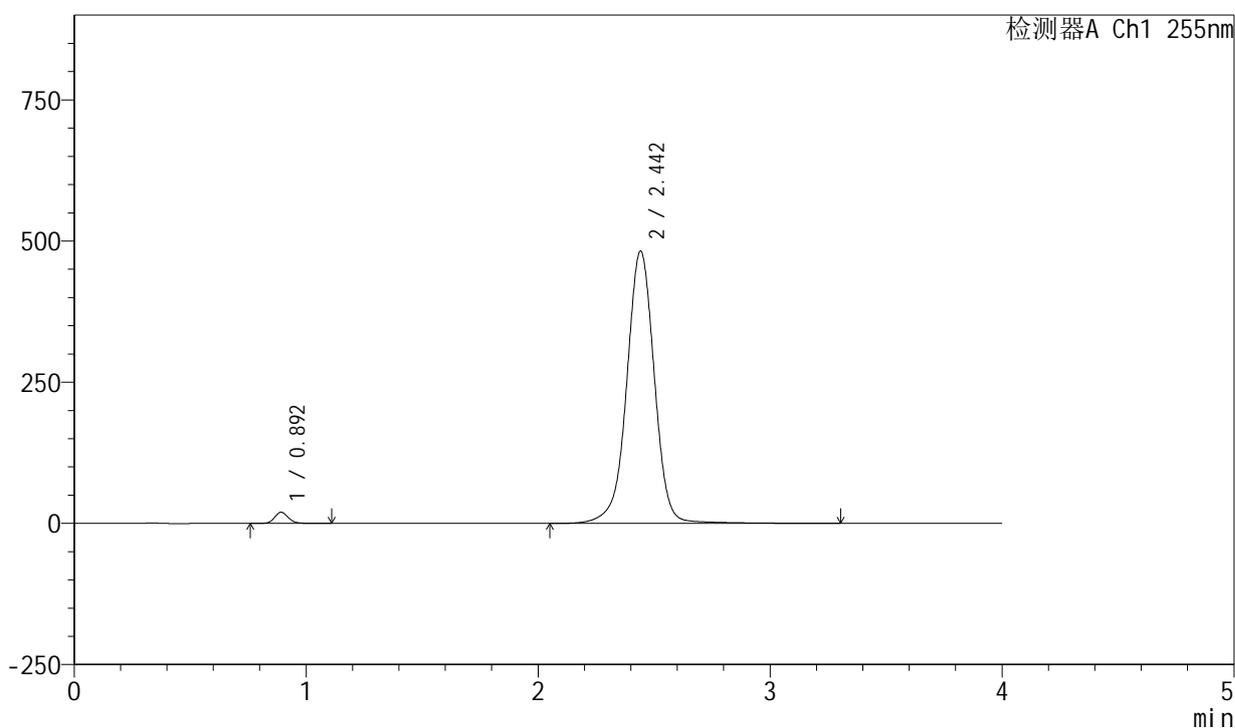
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
溶剂

<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 - 0-62/11-47-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	80735	1.979	19795	1128	1.120	--
2	2.442	3999022	98.021	482311	2143	0.974	9.770
总计		4079758	100.000	502106			

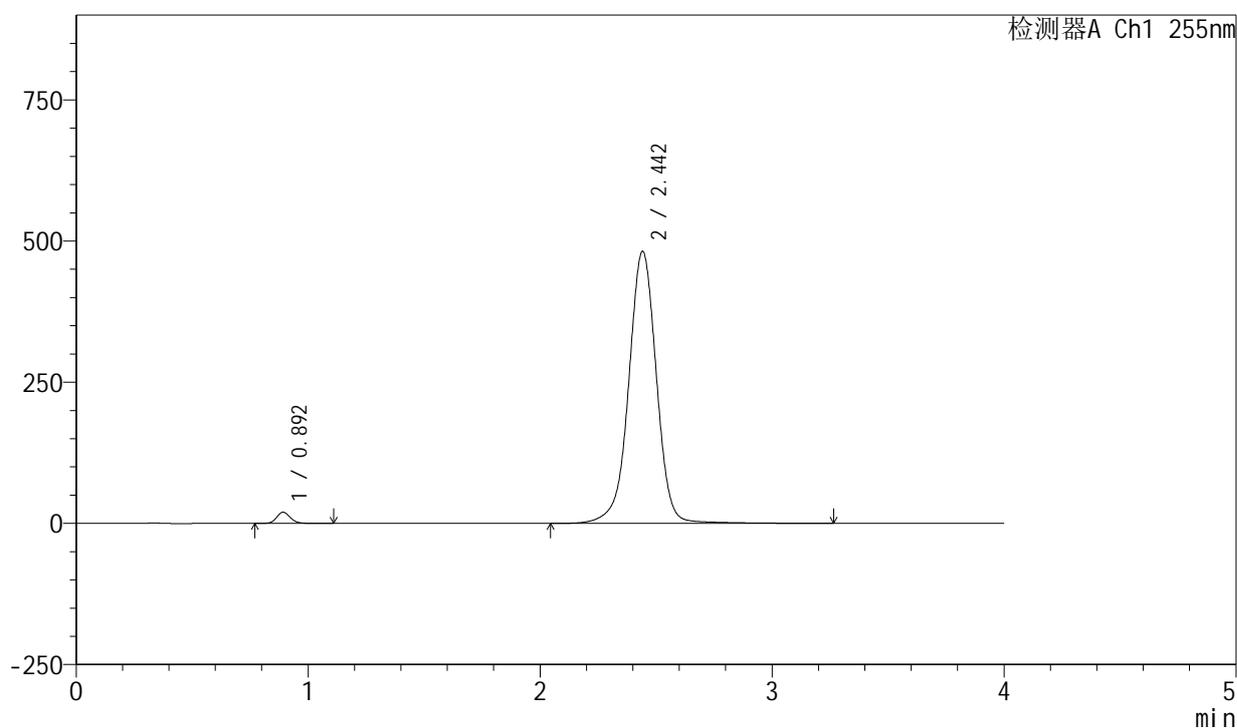
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-48-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	80824	1.978	19821	1127	1.118	--
2	2.442	4005228	98.022	481997	2132	0.973	9.751
总计		4086053	100.000	501817			

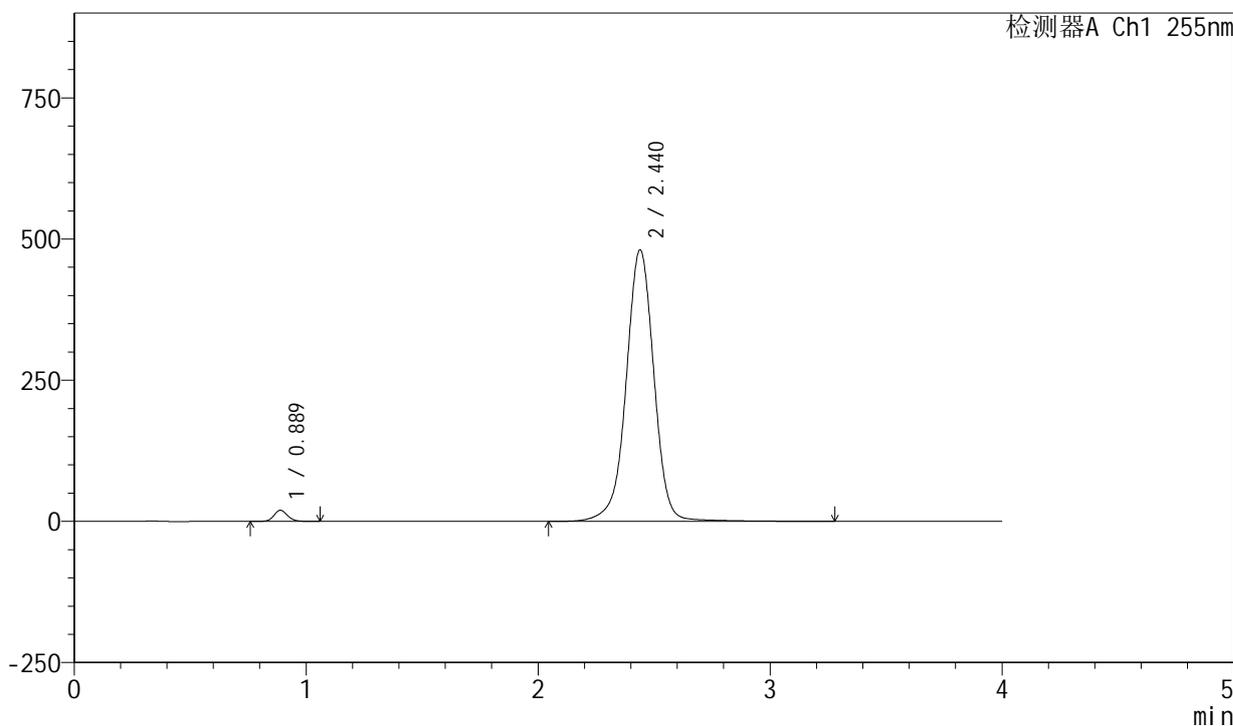
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-49-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80226	1.963	19745	1120	1.115	--
2	2.440	4006936	98.037	481200	2120	0.973	9.744
总计		4087161	100.000	500945			

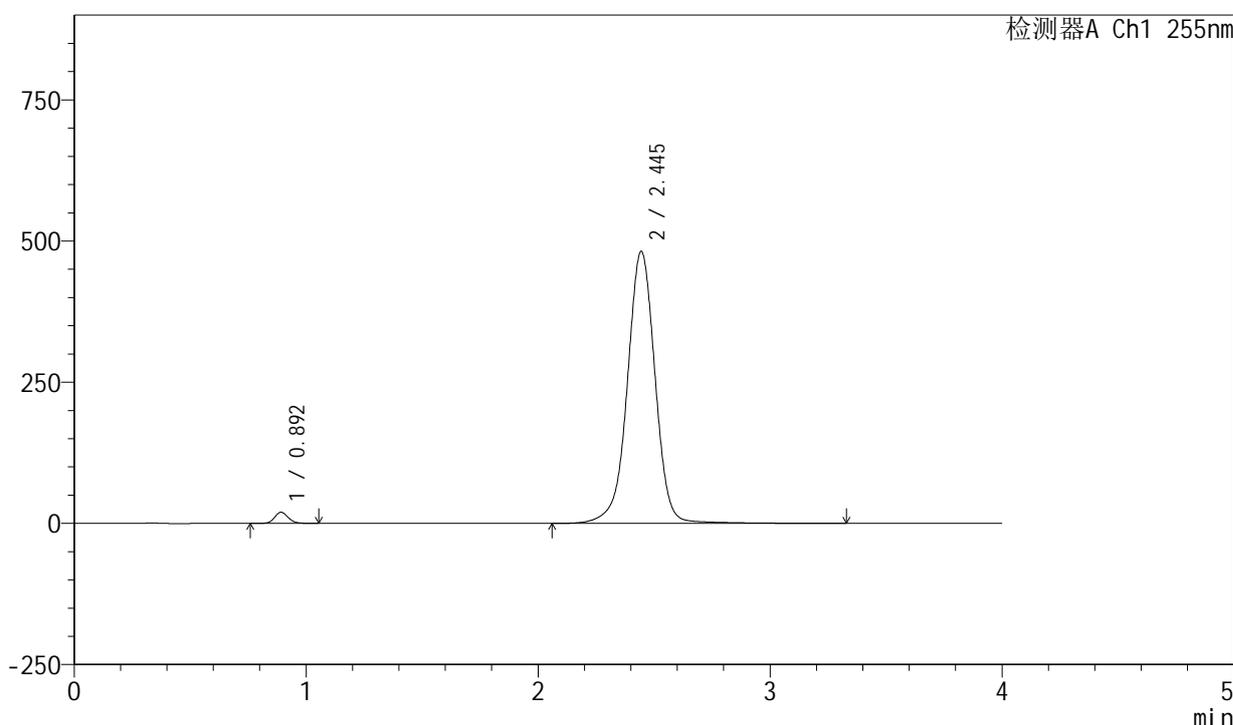
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-50-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	80149	1.960	19768	1129	1.115	--
2	2.445	4008691	98.040	481986	2135	0.973	9.772
总计		4088840	100.000	501754			

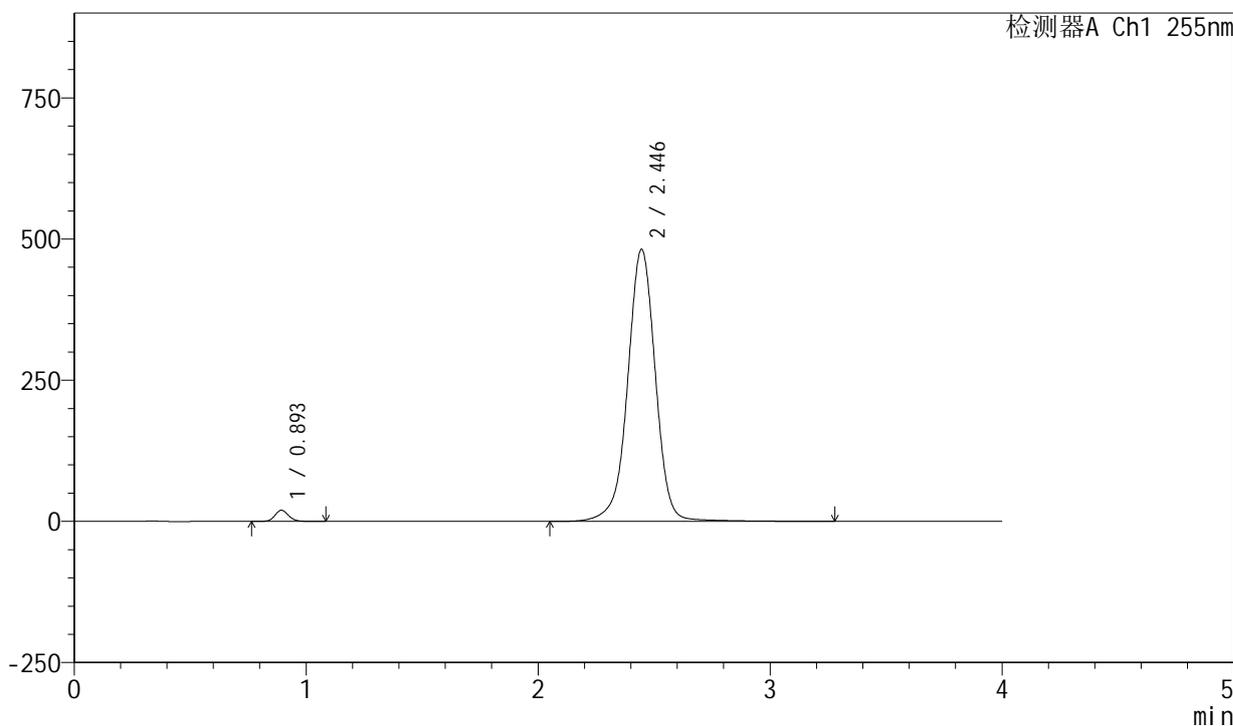
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-51-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	80654	1.973	19859	1131	1.117	--
2	2.446	4007442	98.027	481692	2140	0.972	9.772
总计		4088096	100.000	501550			

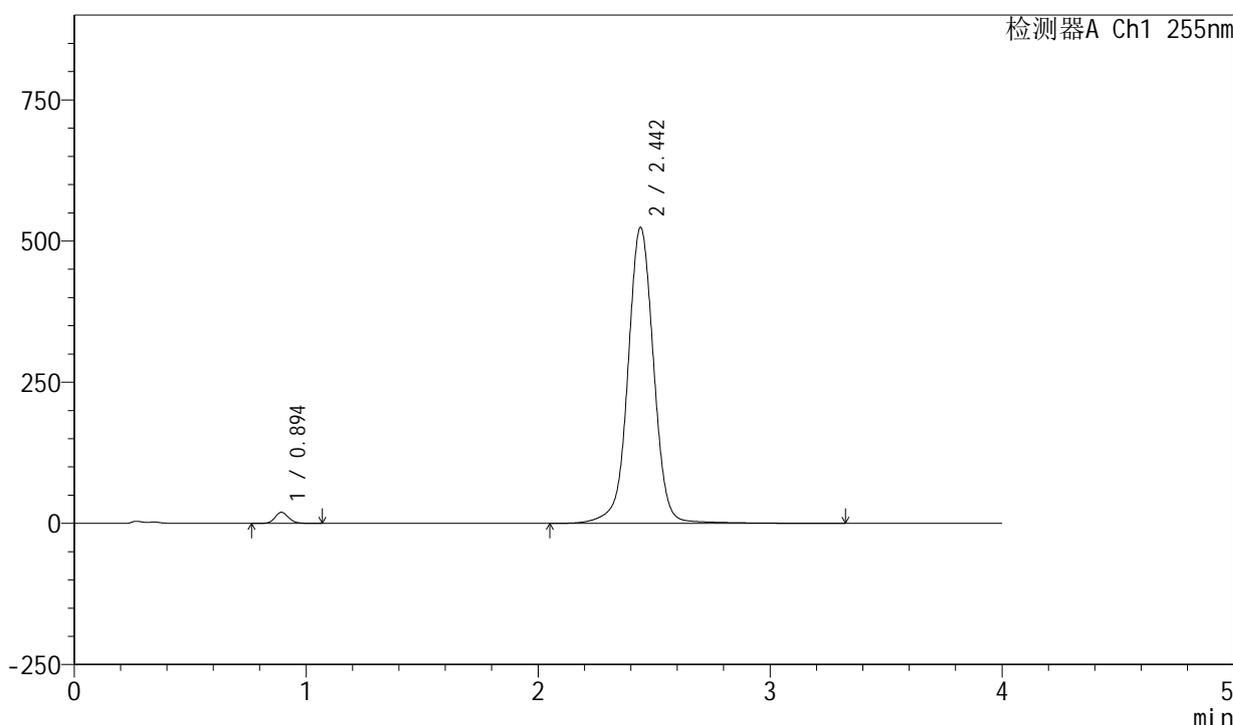
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-52-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	79140	1.917	19563	1134	1.116	--
2	2.442	4048475	98.083	524247	2481	1.004	10.245
总计		4127616	100.000	543810			

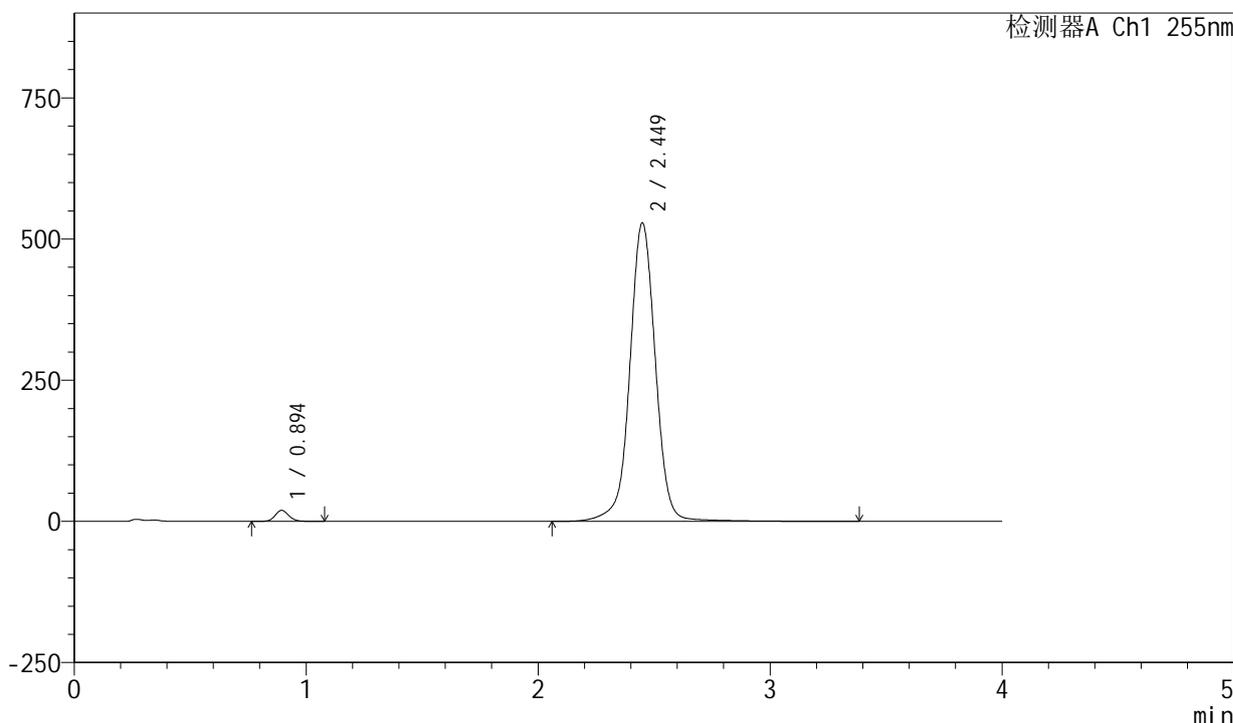
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-53-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 18:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	79821	1.928	19580	1126	1.118	--
2	2.449	4060967	98.072	529022	2540	1.003	10.330
总计		4140788	100.000	548601			

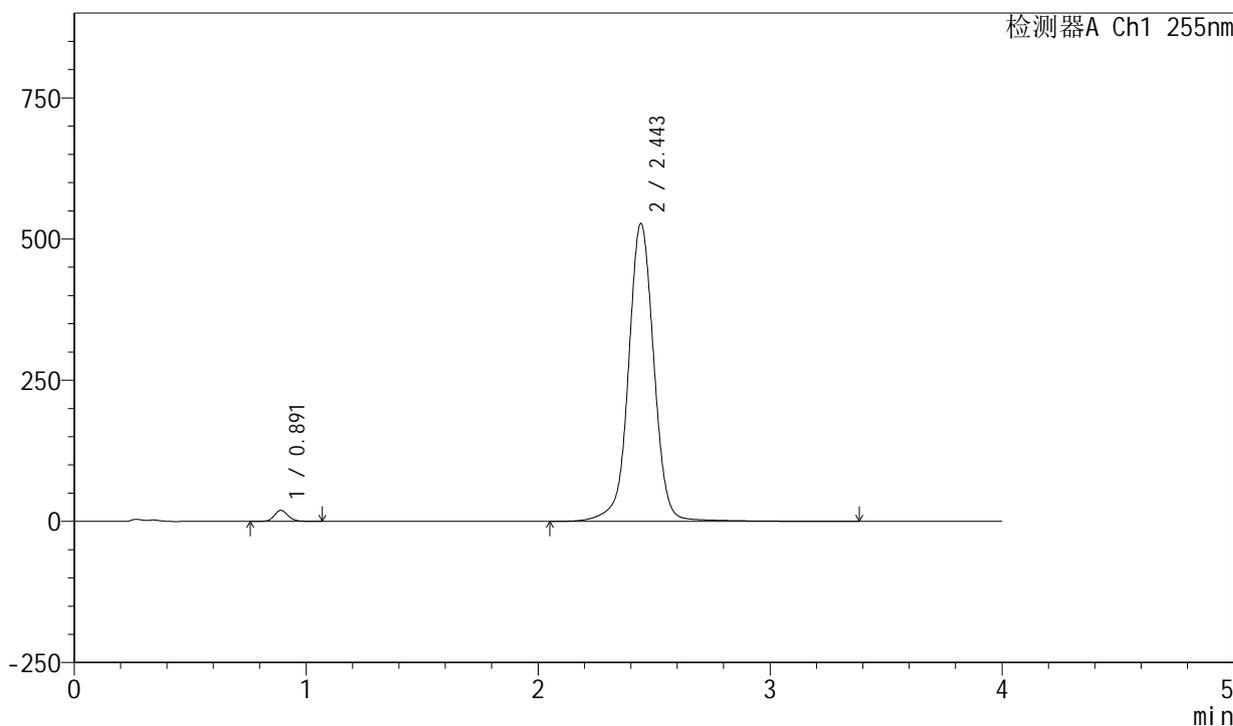
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-54-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	79607	1.938	19473	1120	1.117	--
2	2.443	4027192	98.062	528026	2562	1.003	10.364
总计		4106799	100.000	547499			

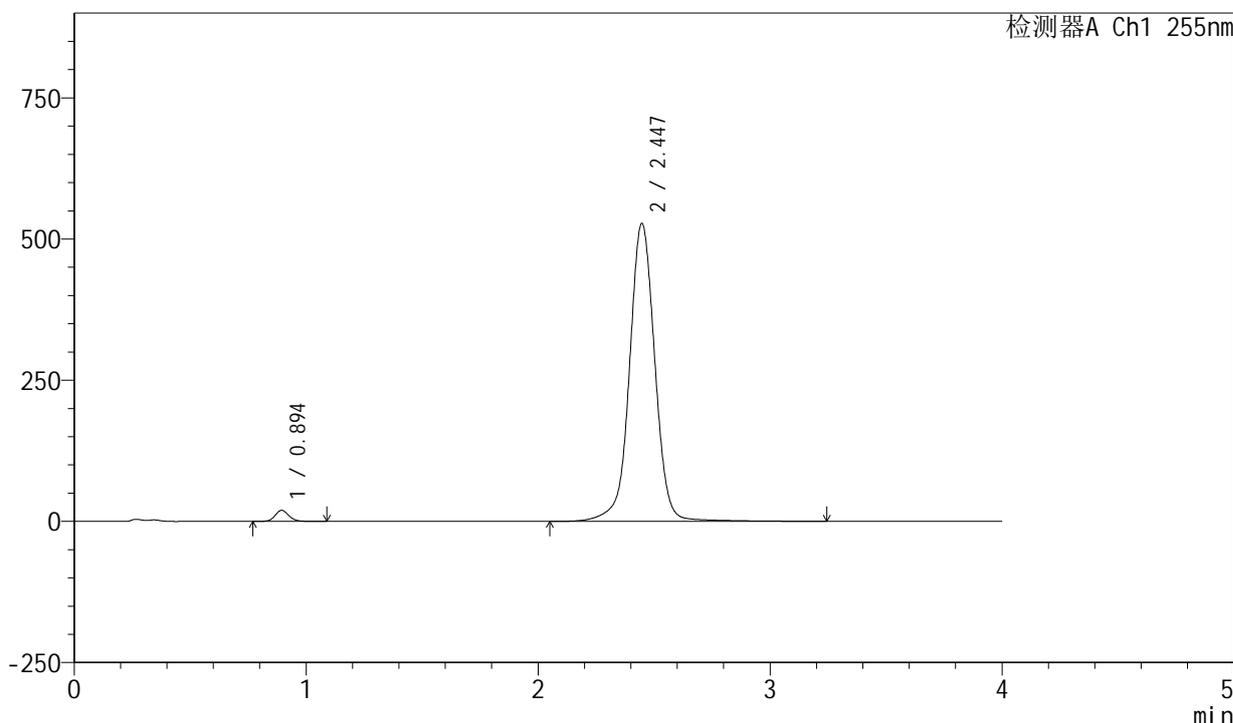
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-55-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	79988	1.950	19617	1127	1.115	--
2	2.447	4021368	98.050	528028	2576	1.003	10.372
总计		4101356	100.000	547645			

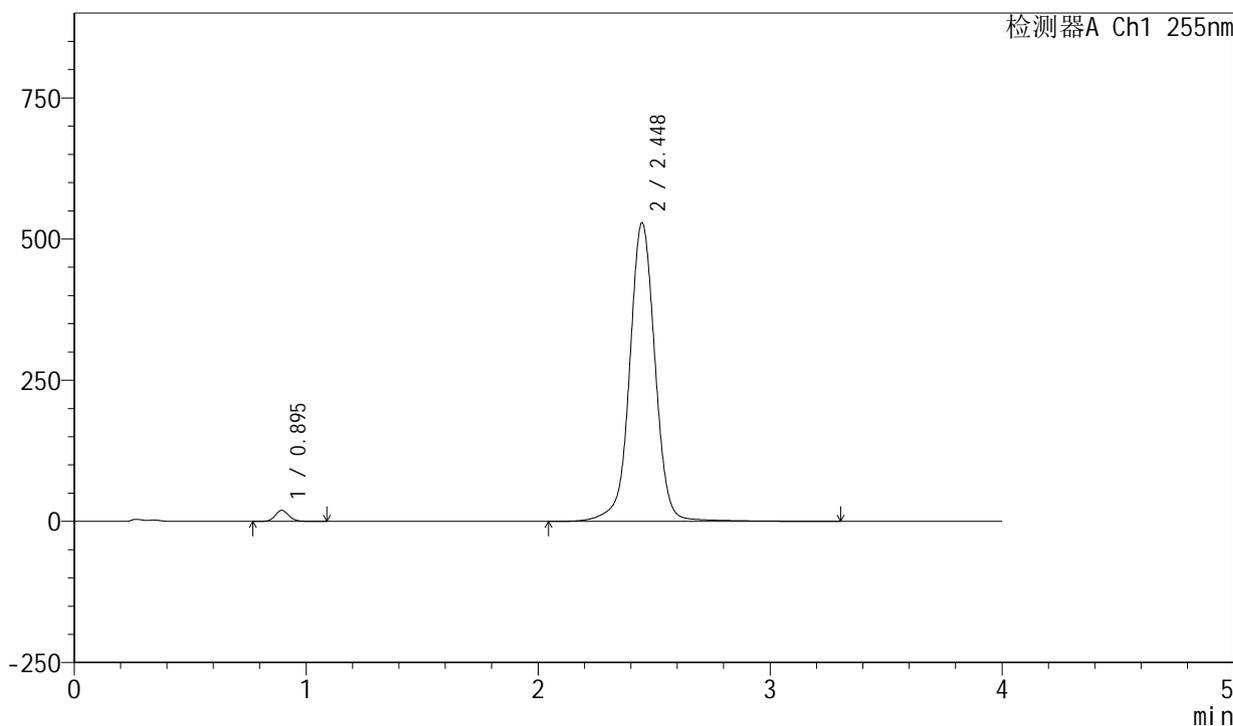
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-56-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	79871	1.941	19613	1130	1.117	--
2	2.448	4034644	98.059	529391	2575	1.003	10.375
总计		4114515	100.000	549004			

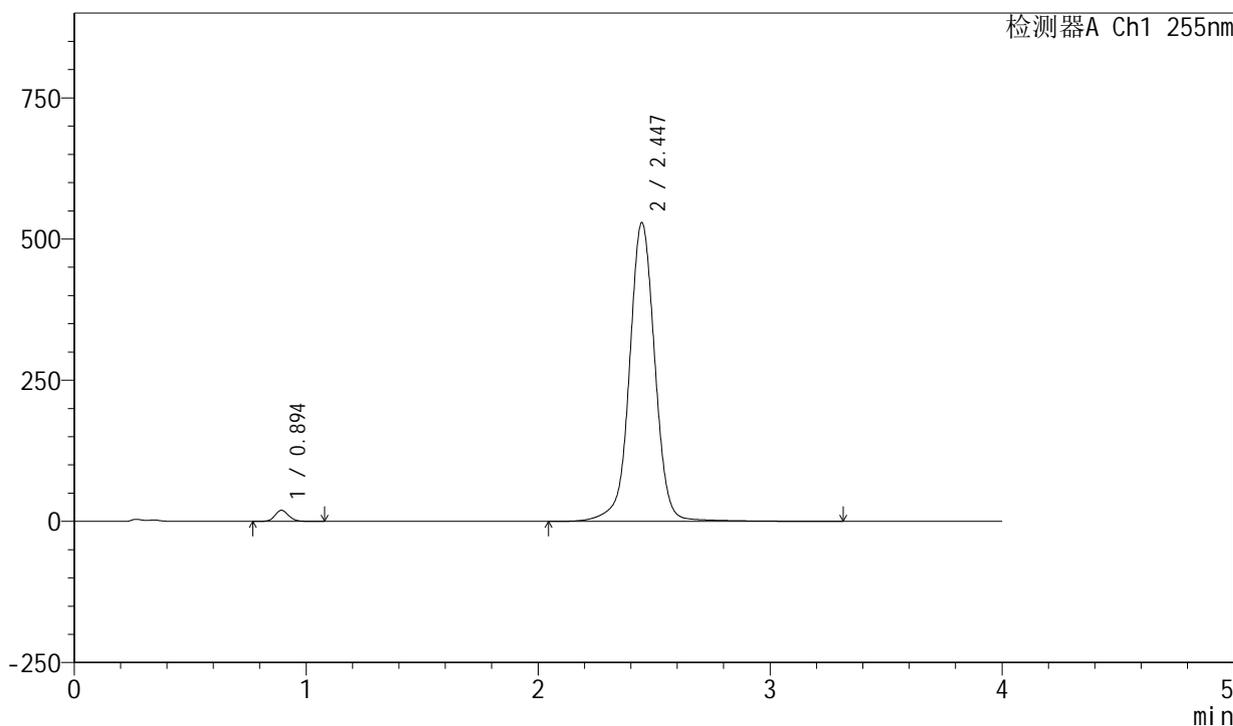
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-57-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	79854	1.941	19611	1121	1.117	--
2	2.447	4034687	98.059	529347	2572	1.002	10.365
总计		4114542	100.000	548958			

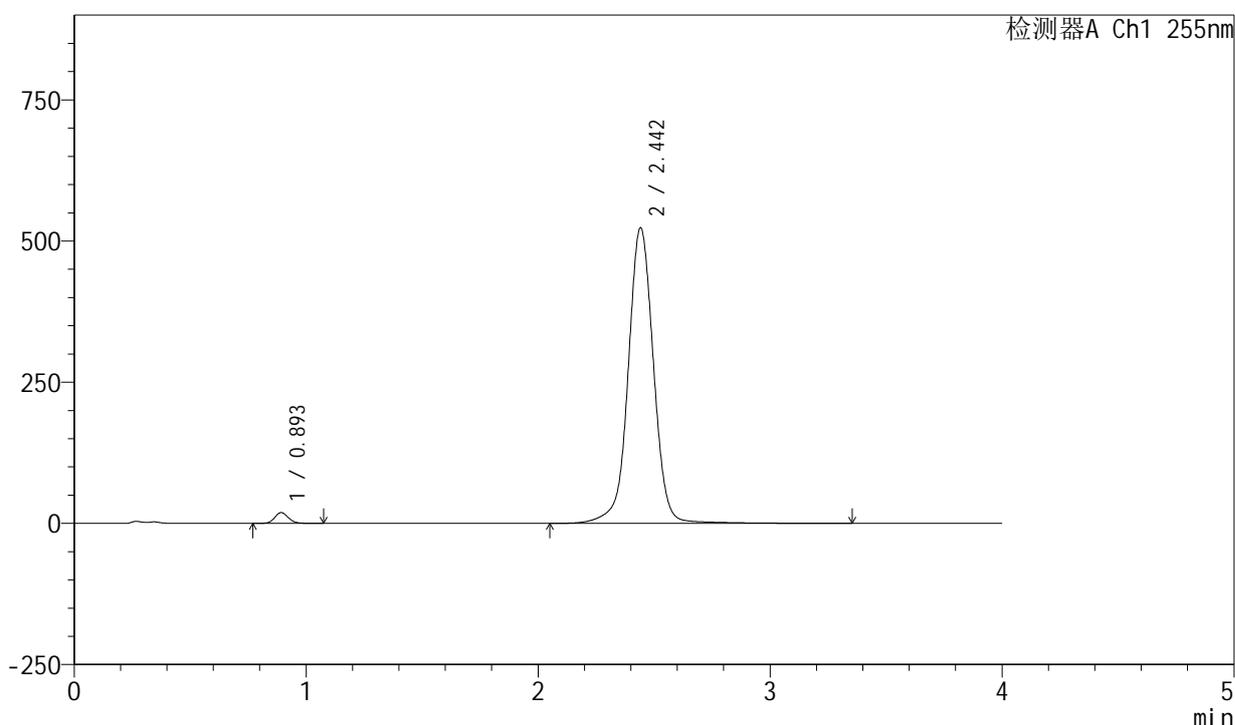
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-58-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:17:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	77708	1.912	19145	1131	1.119	--
2	2.442	3986162	98.088	523573	2570	1.004	10.368
总计		4063870	100.000	542718			

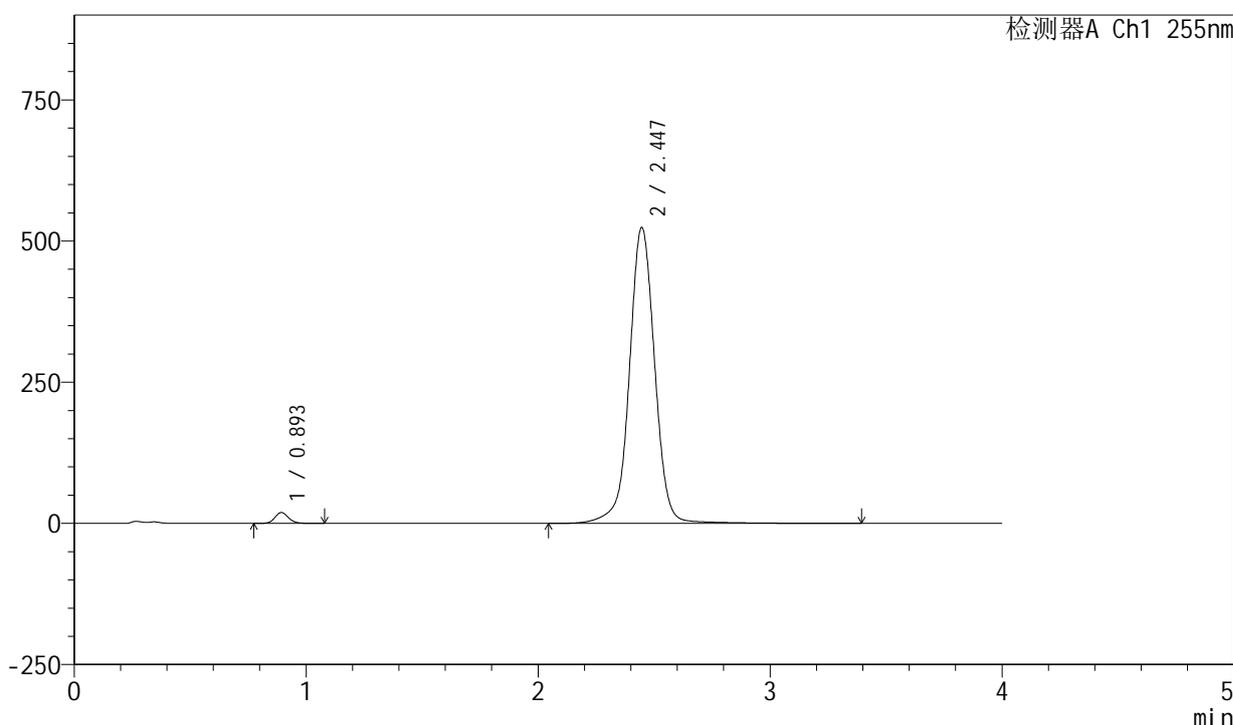
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-59-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	77858	1.916	19201	1127	1.117	--
2	2.447	3985509	98.084	524308	2589	1.003	10.401
总计		4063367	100.000	543509			

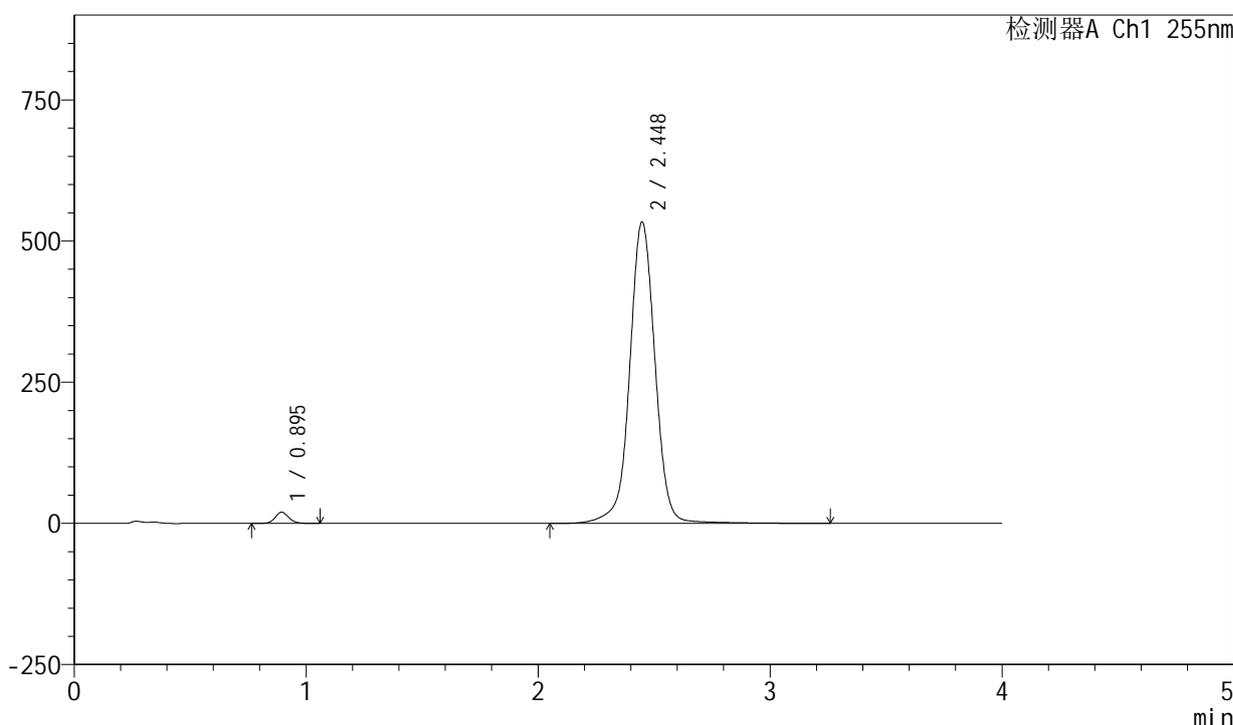
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-60-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	80317	1.941	19799	1132	1.115	--
2	2.448	4057150	98.059	534183	2590	1.003	10.400
总计		4137467	100.000	553982			

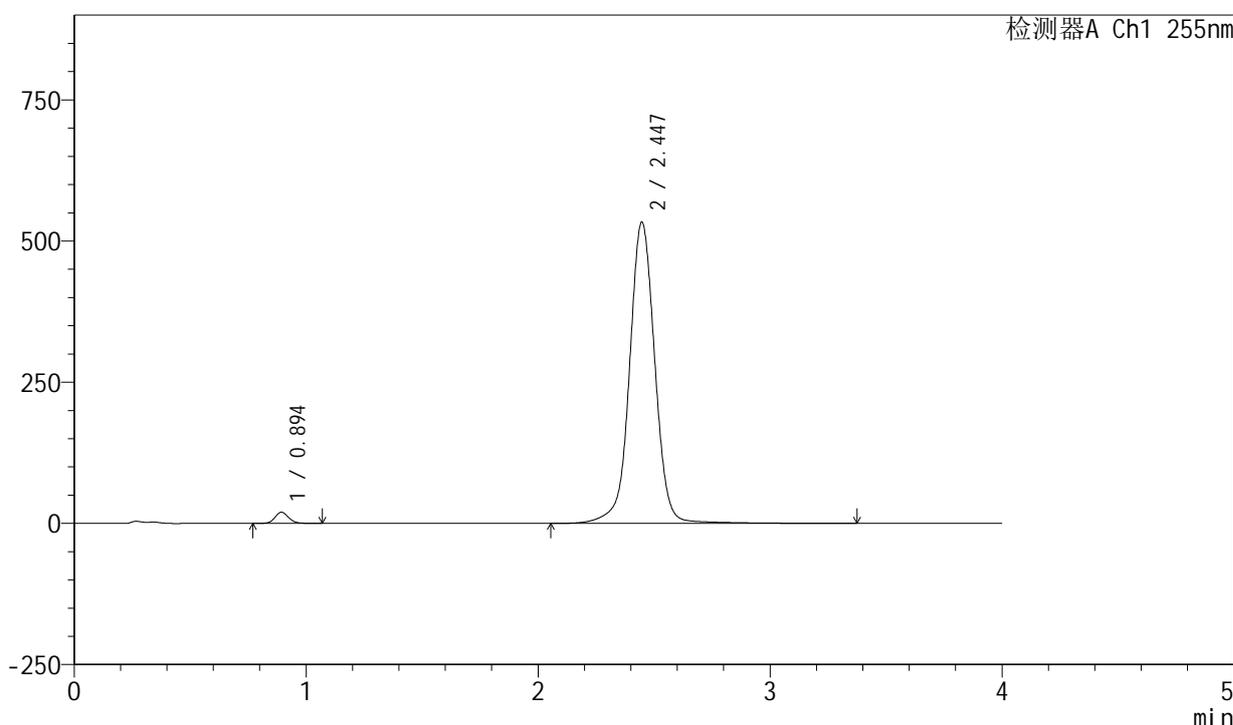
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-61-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:31:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80302	1.939	19785	1128	1.116	--
2	2.447	4061003	98.061	533813	2586	1.005	10.395
总计		4141304	100.000	553598			

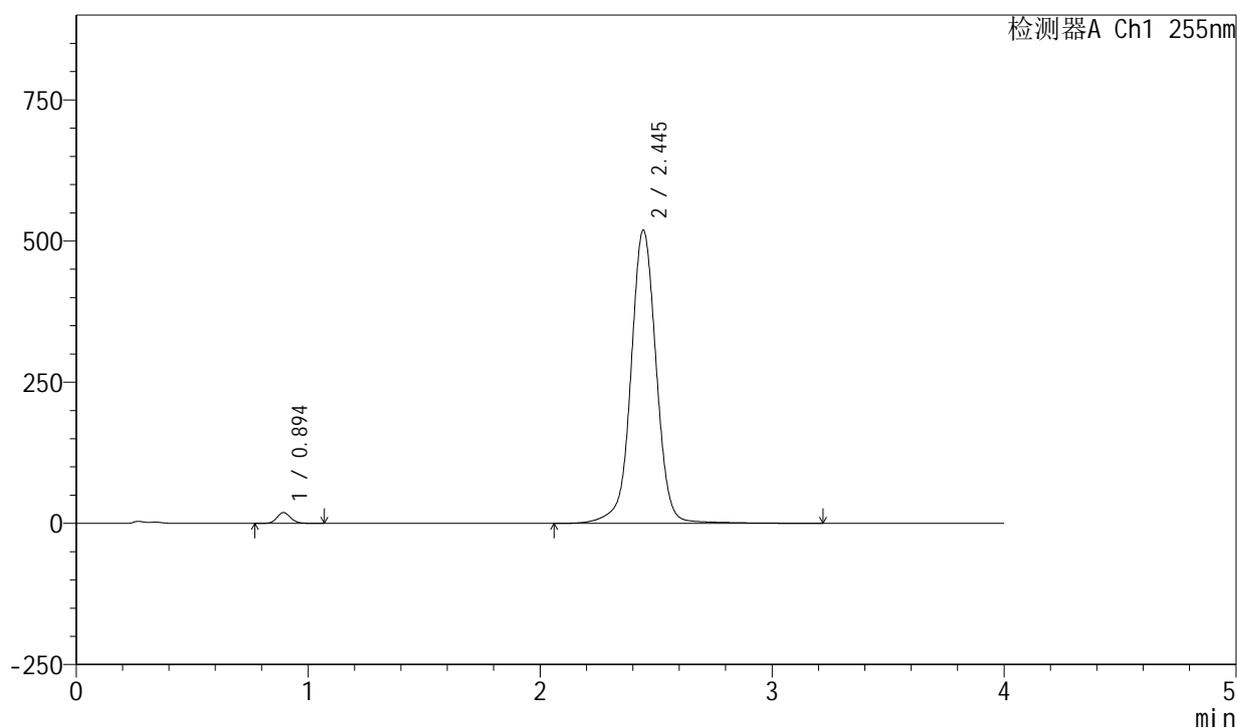
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-62-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	78181	1.943	19257	1127	1.117	--
2	2.445	3946327	98.057	519560	2581	1.004	10.376
总计		4024508	100.000	538817			

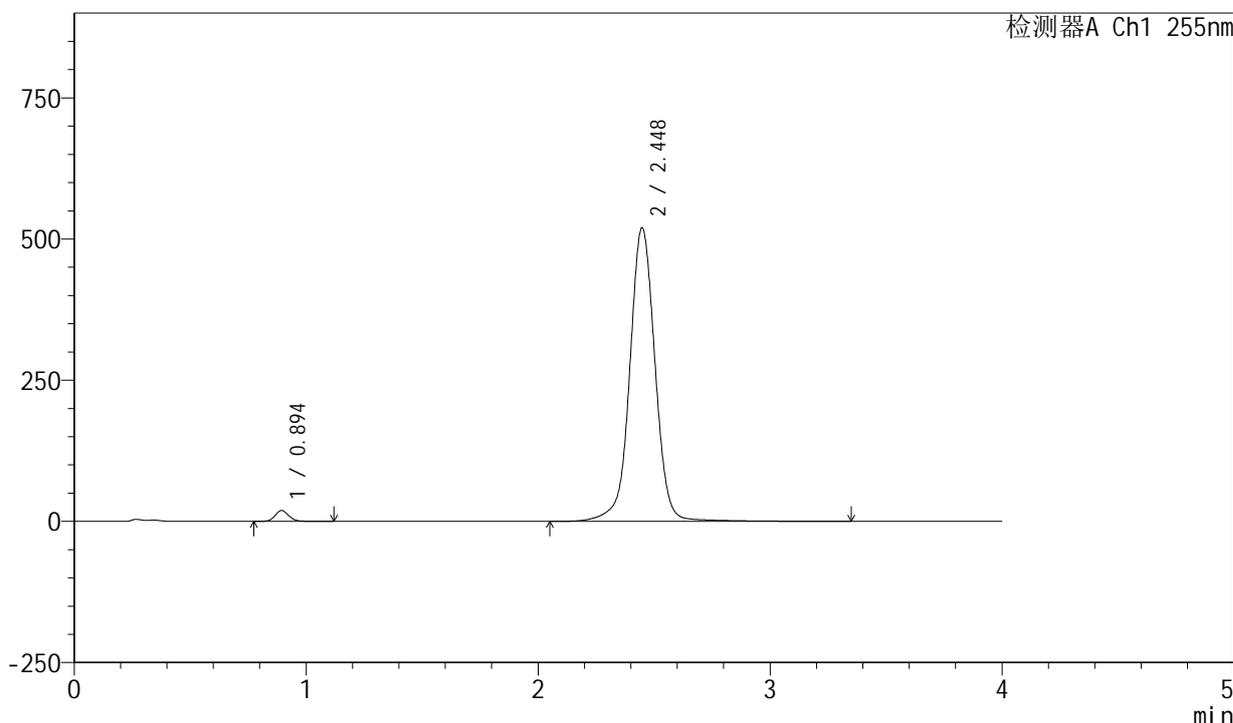
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-63-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	78420	1.944	19278	1133	1.121	--
2	2.448	3955820	98.056	520469	2589	1.005	10.405
总计		4034240	100.000	539746			

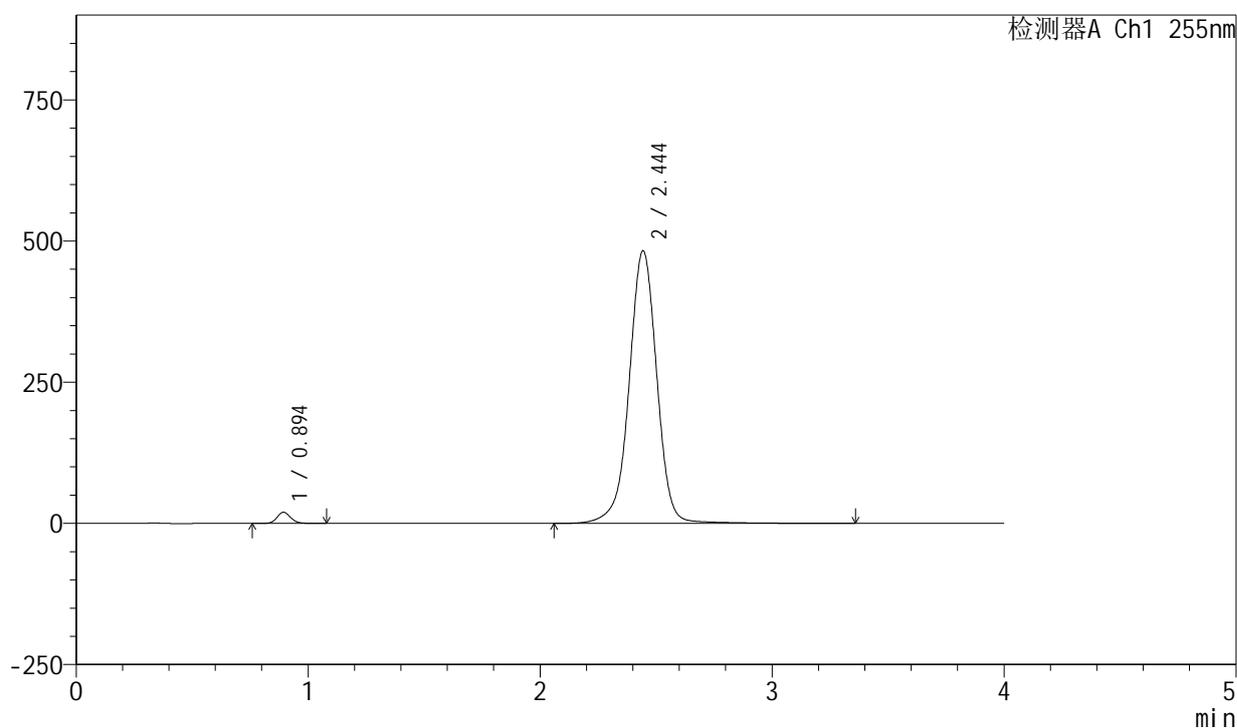
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-64-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:44:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	80836	1.977	19837	1127	1.120	--
2	2.444	4008168	98.023	483189	2145	0.972	9.763
总计		4089004	100.000	503026			

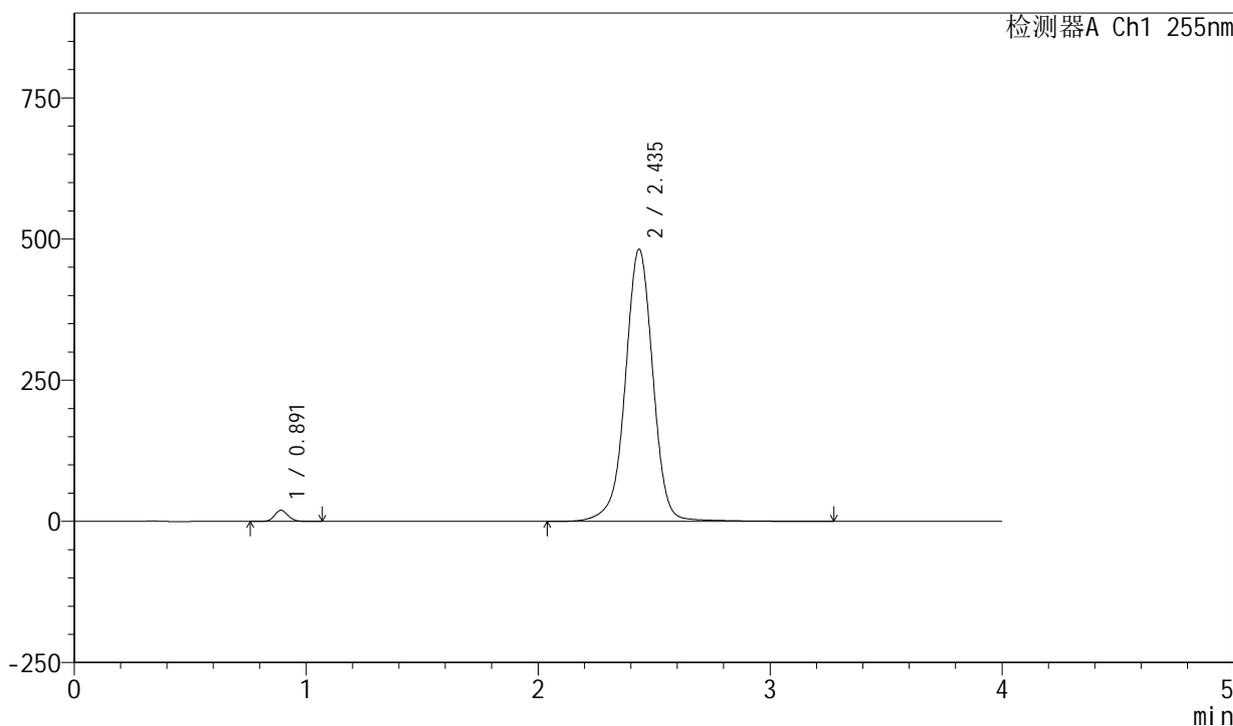
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-65-2 - cbzj-zj18y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	80243	1.969	19775	1133	1.118	--
2	2.435	3995710	98.031	481971	2135	0.973	9.748
总计		4075953	100.000	501746			

图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-2