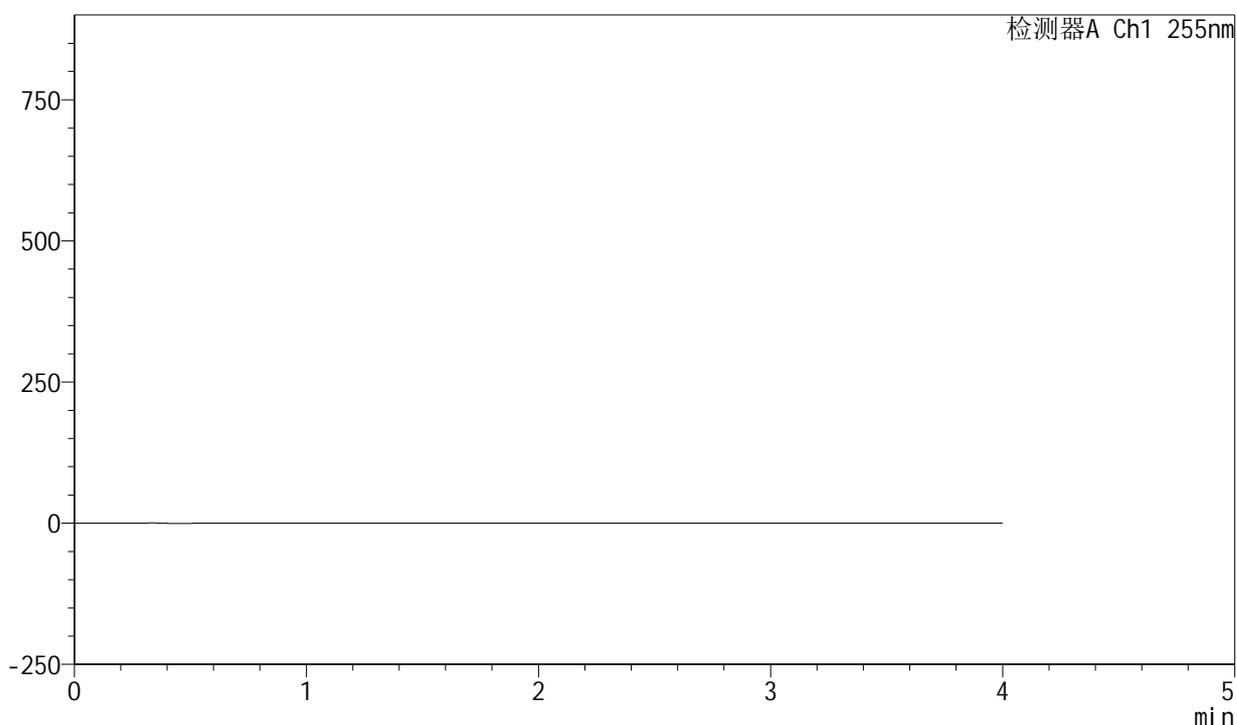


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |      |    |     |    |            |      |          |

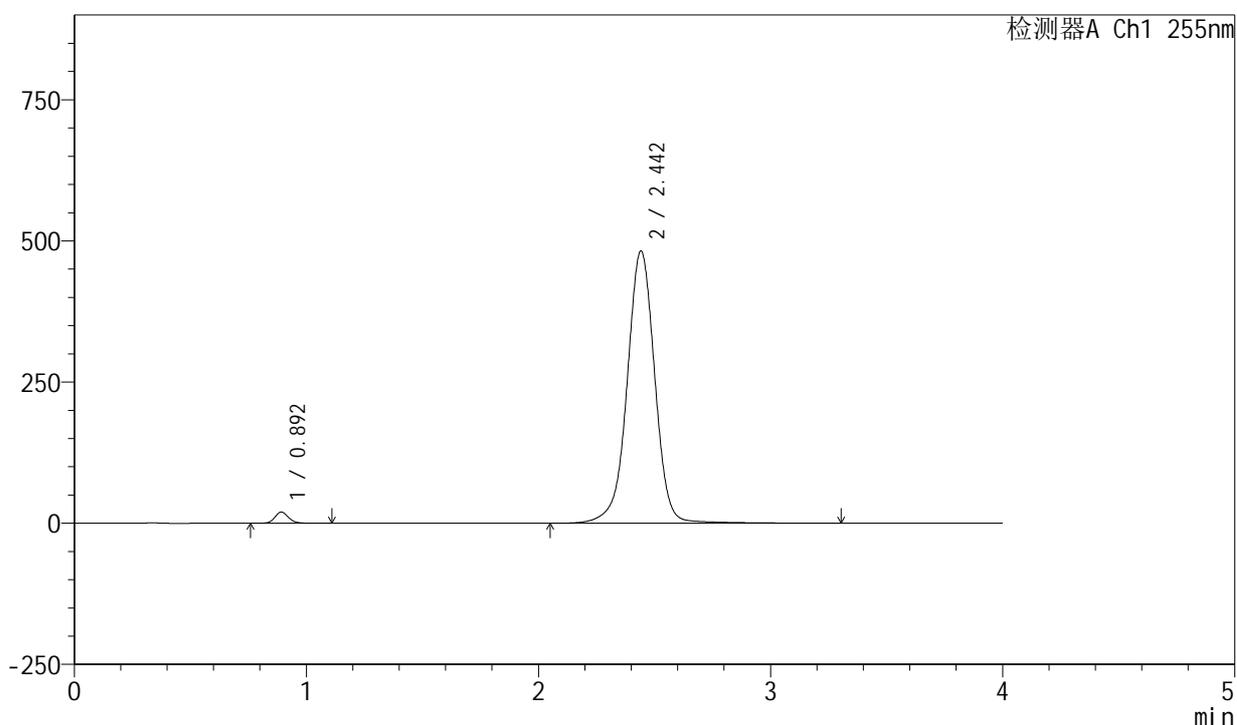
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |            |       |          |

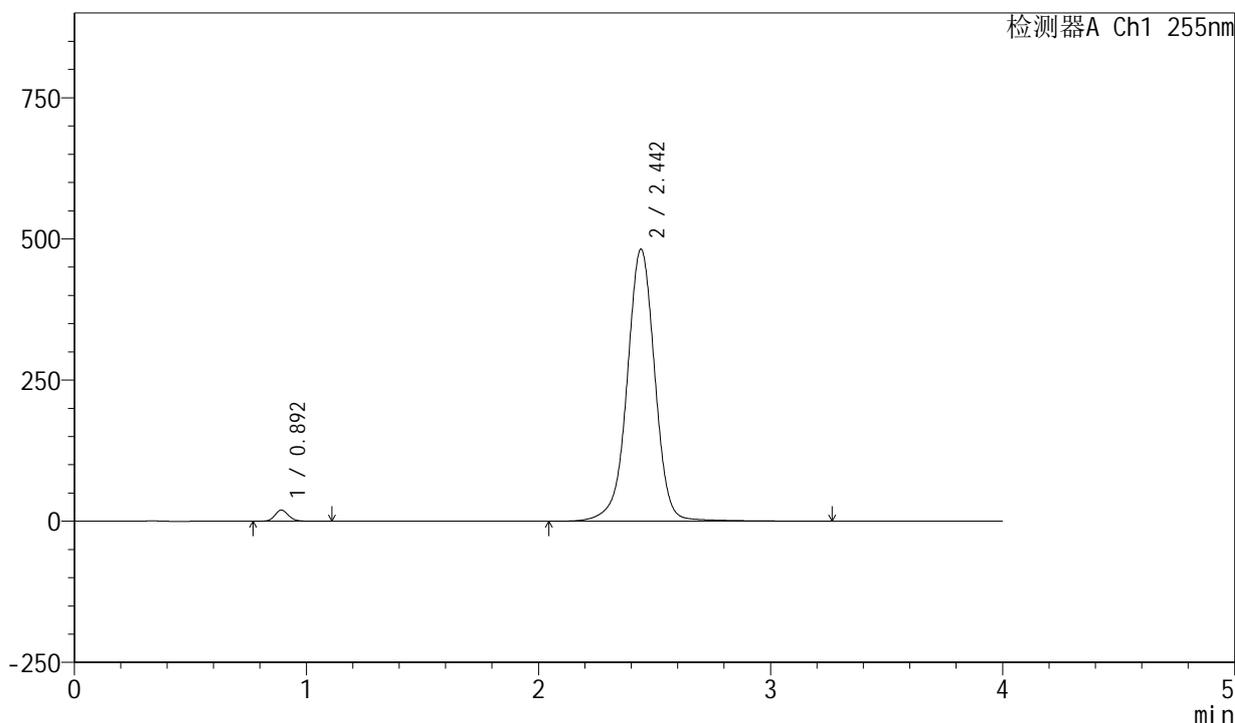
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°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 µl 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 |            |       |          |

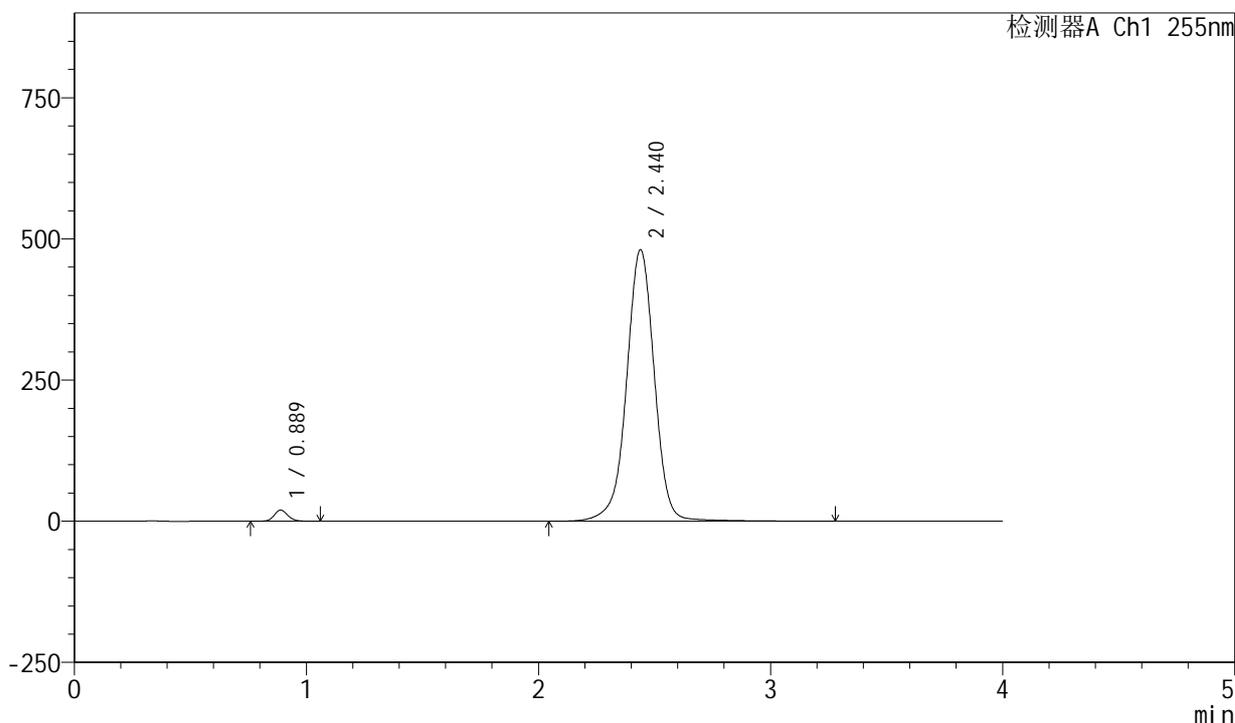
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-2

<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 |            |       |          |

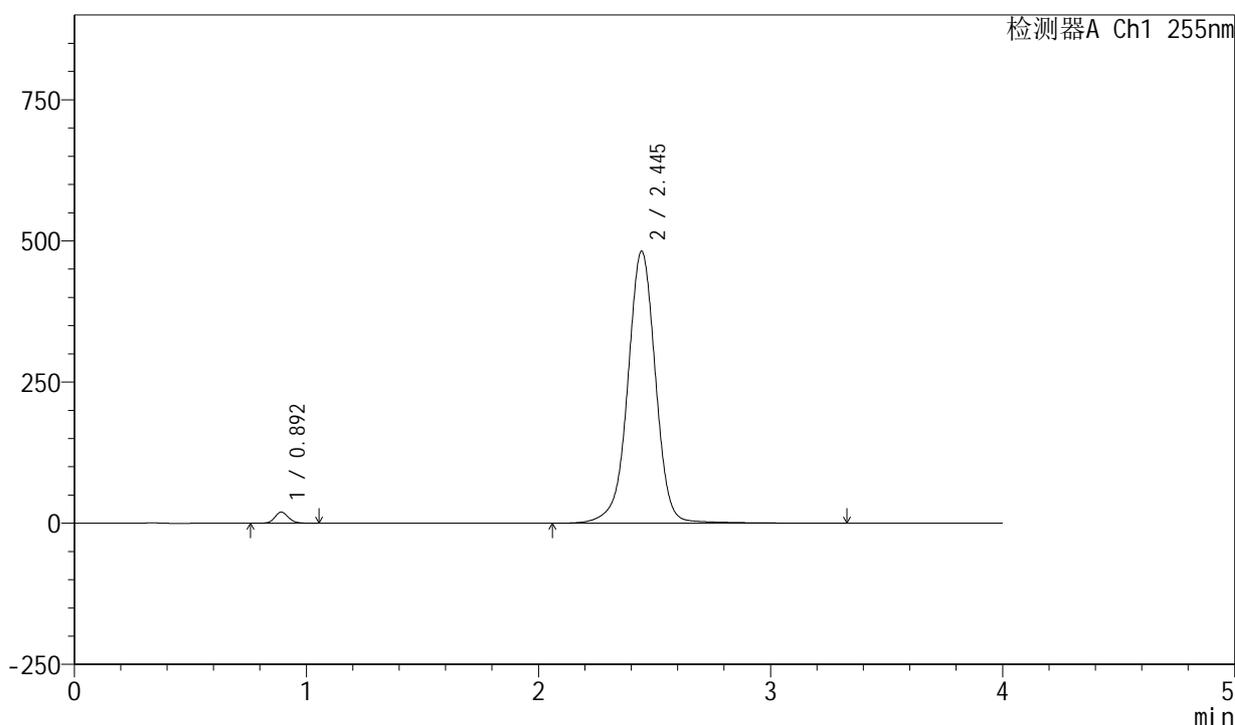
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-3

<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 |            |       |          |

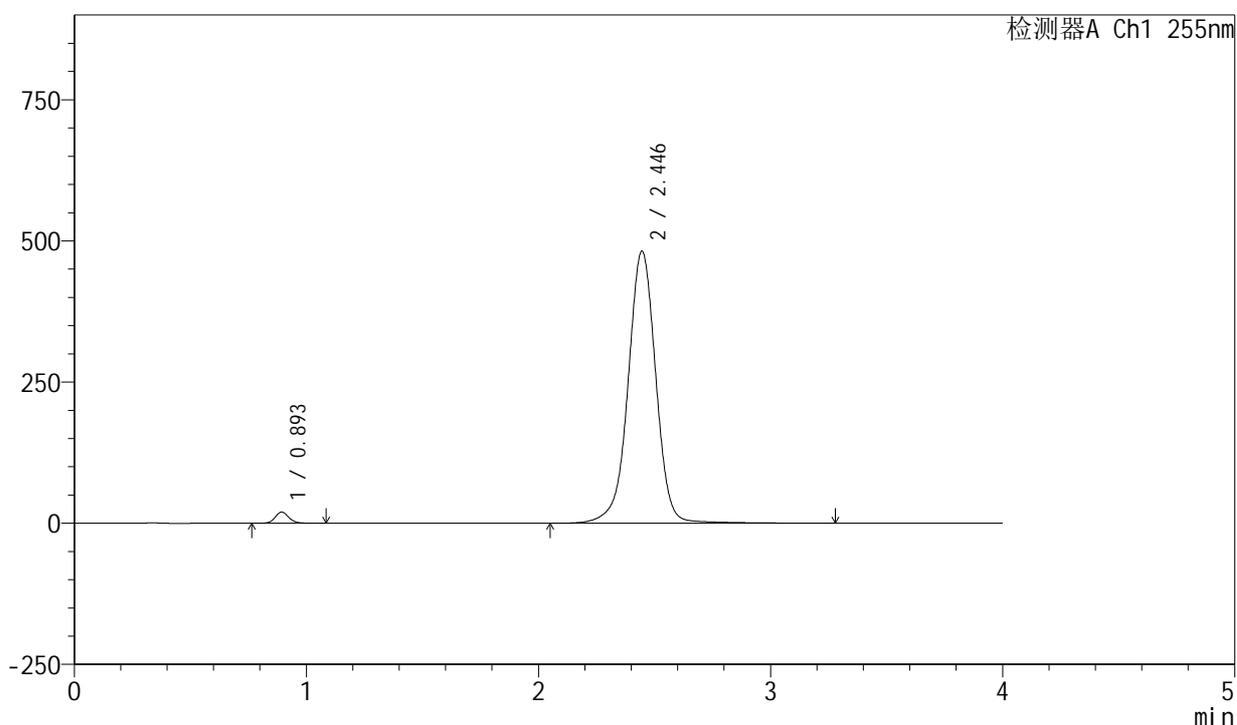
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-4

<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 |            |       |          |

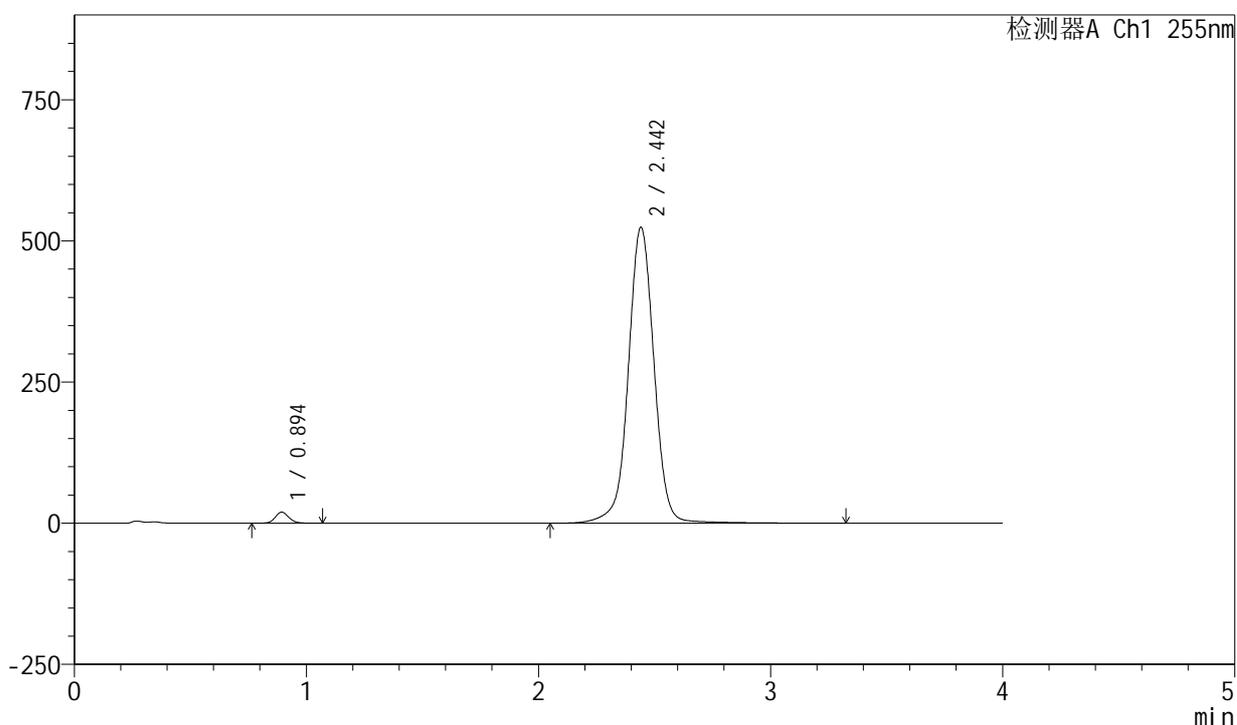
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-5

<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 |            |       |          |

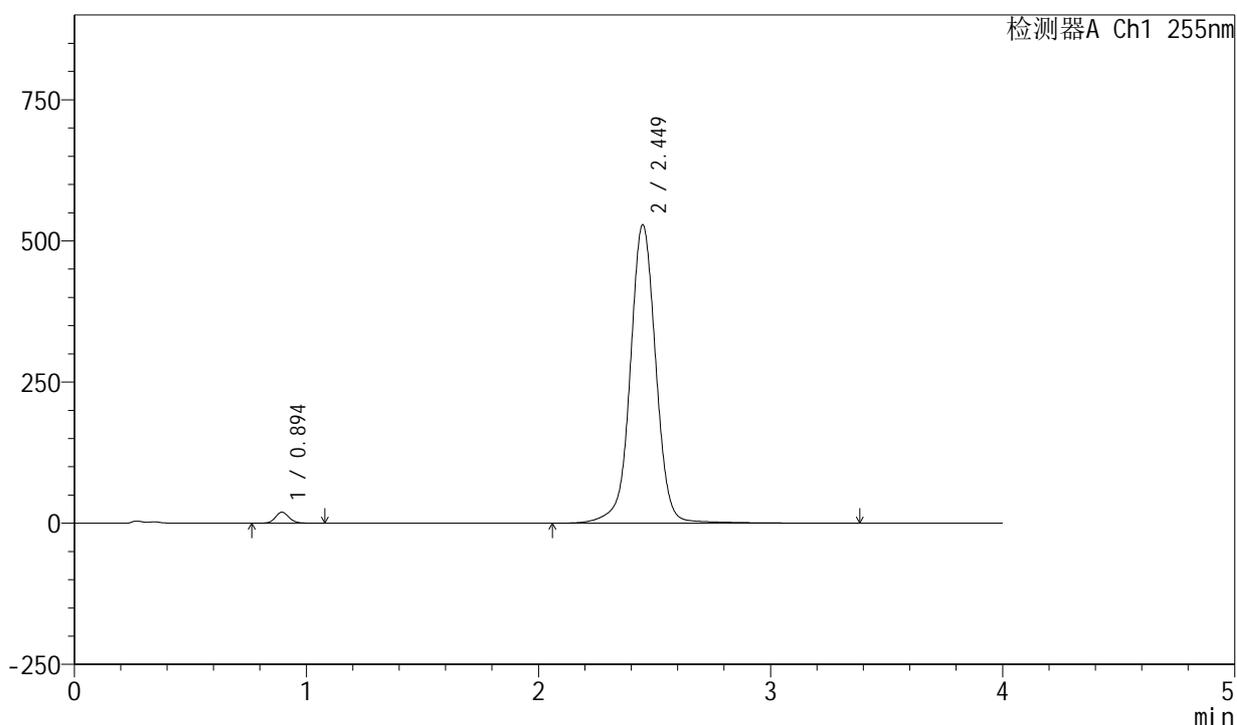
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

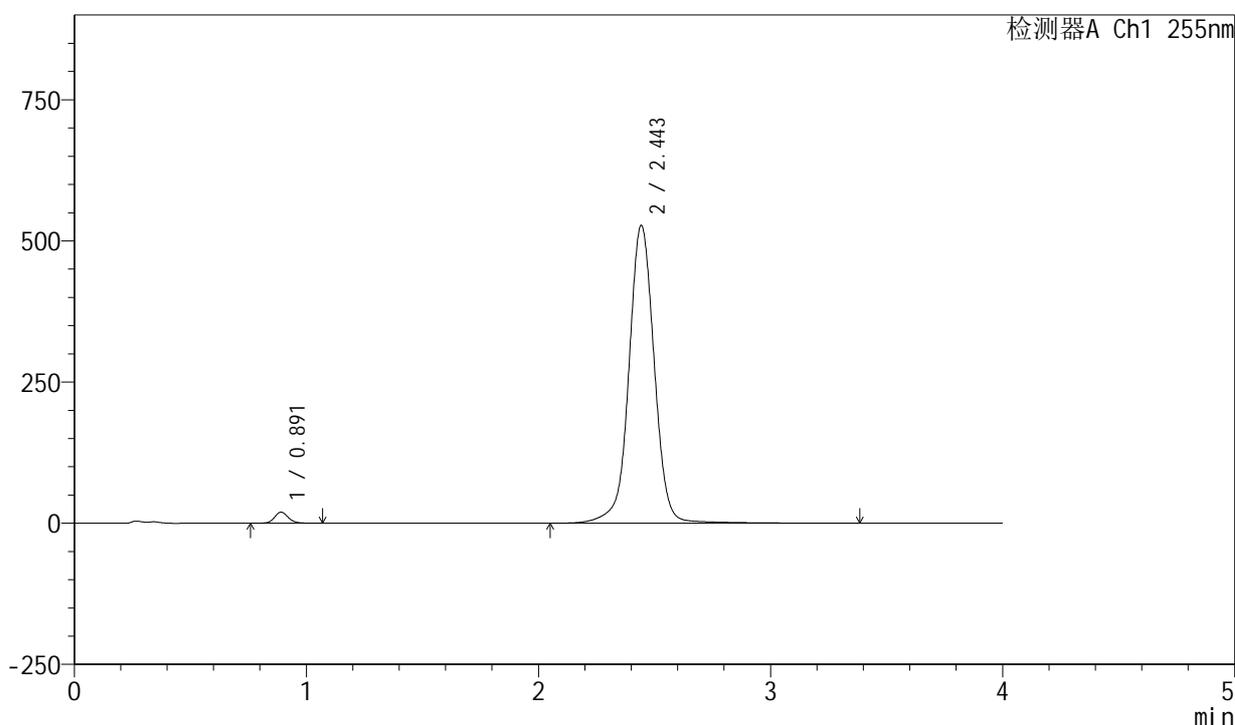
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

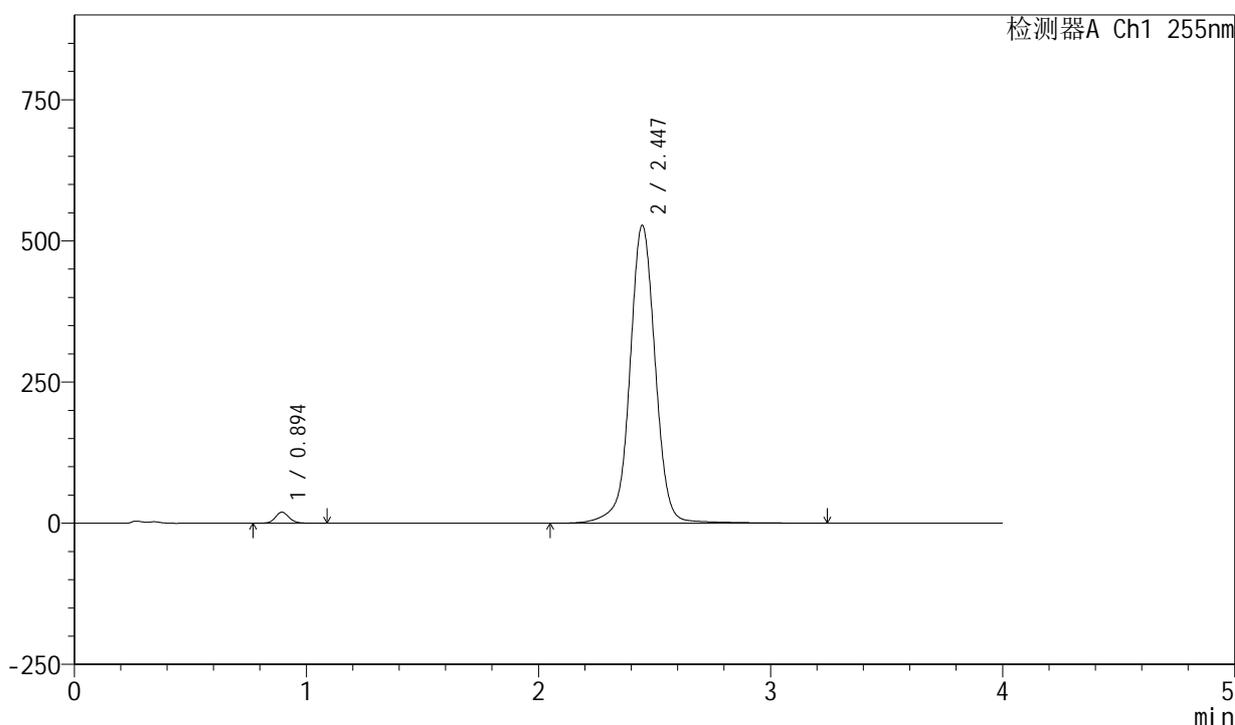
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

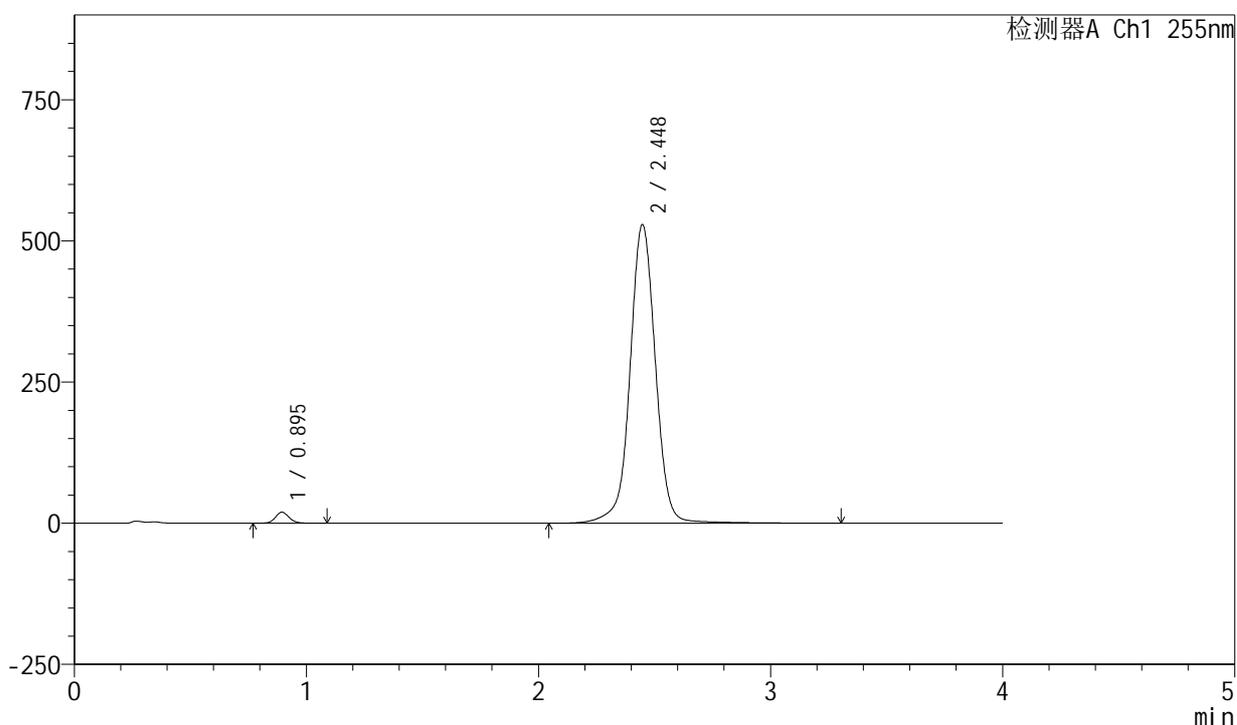
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

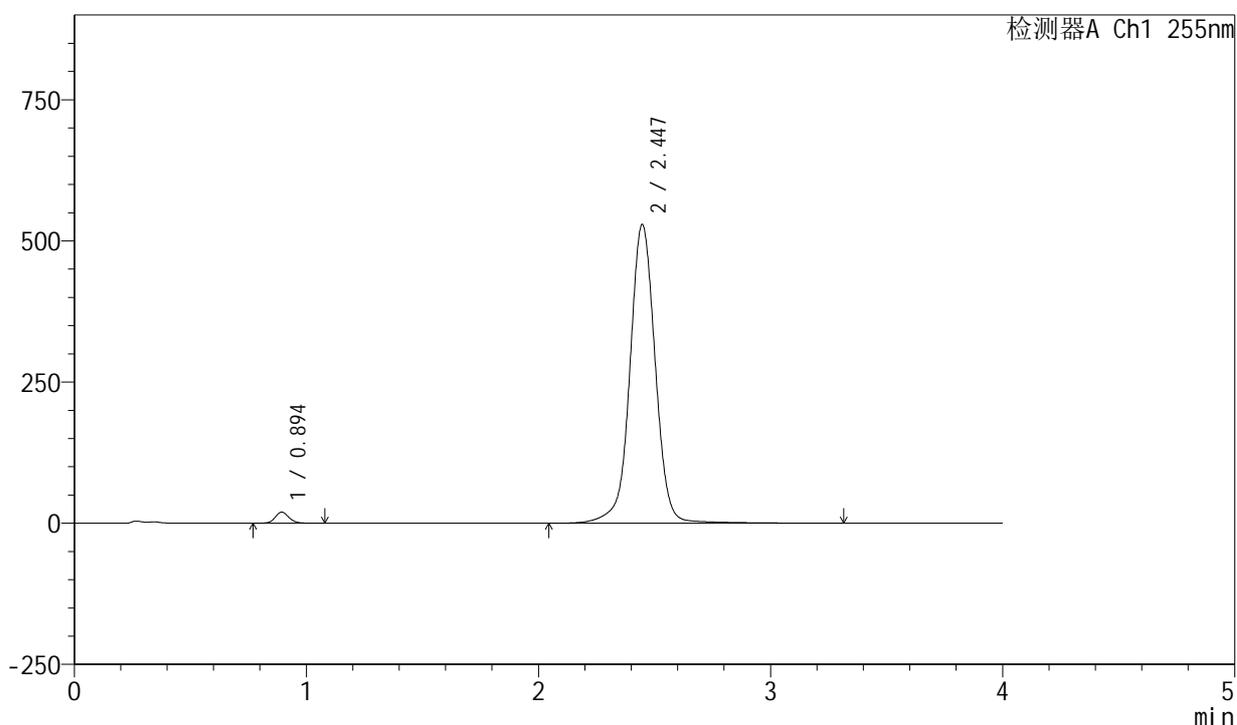
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-57-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |            |       |          |

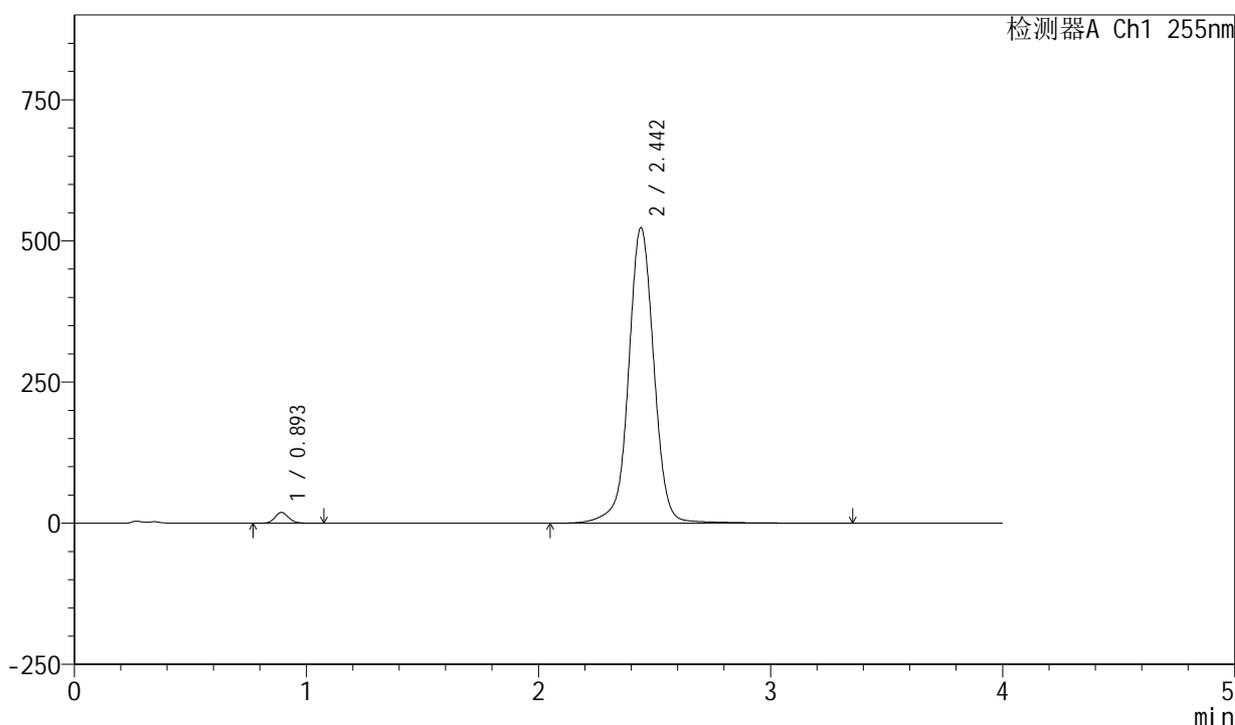
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°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 μl 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 |            |       |          |

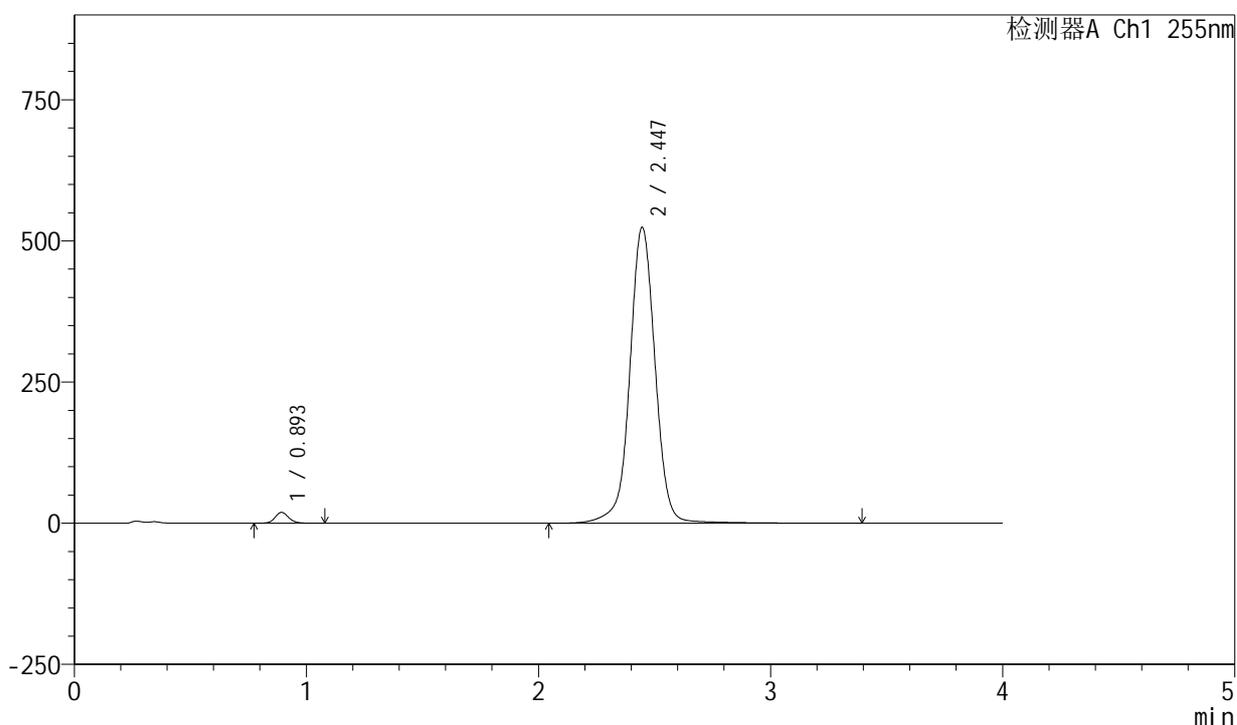
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

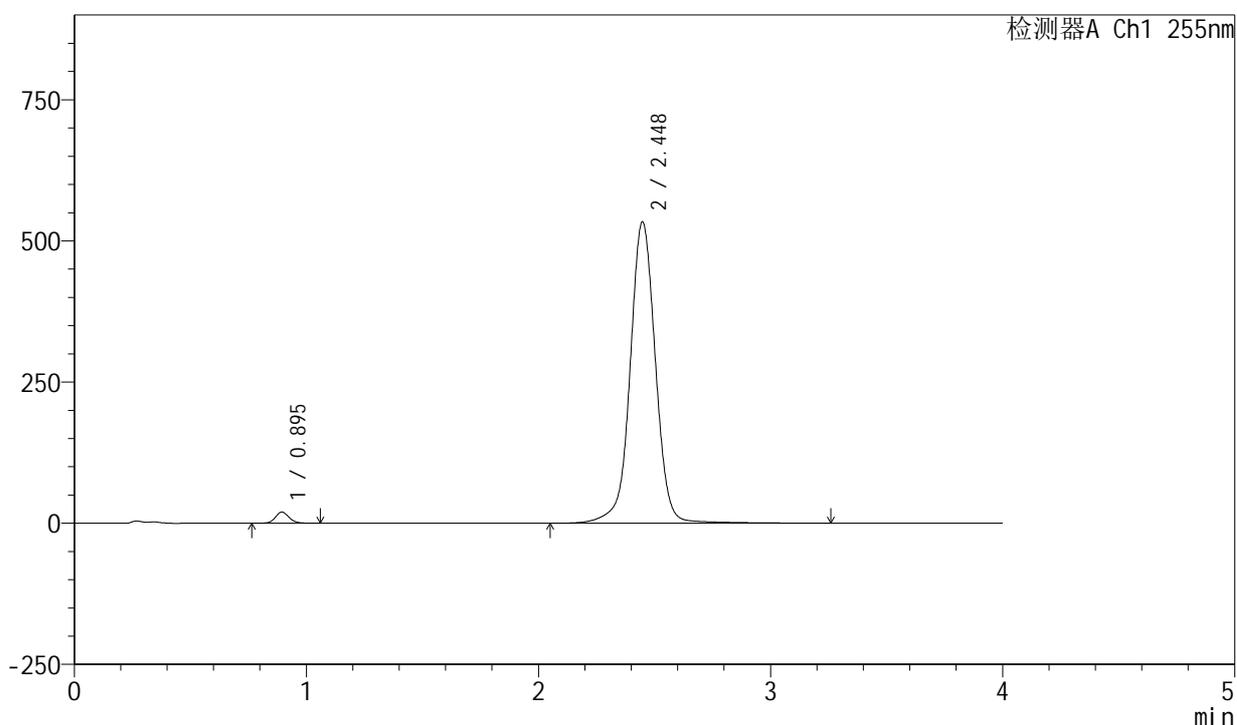
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 |            |       |          |

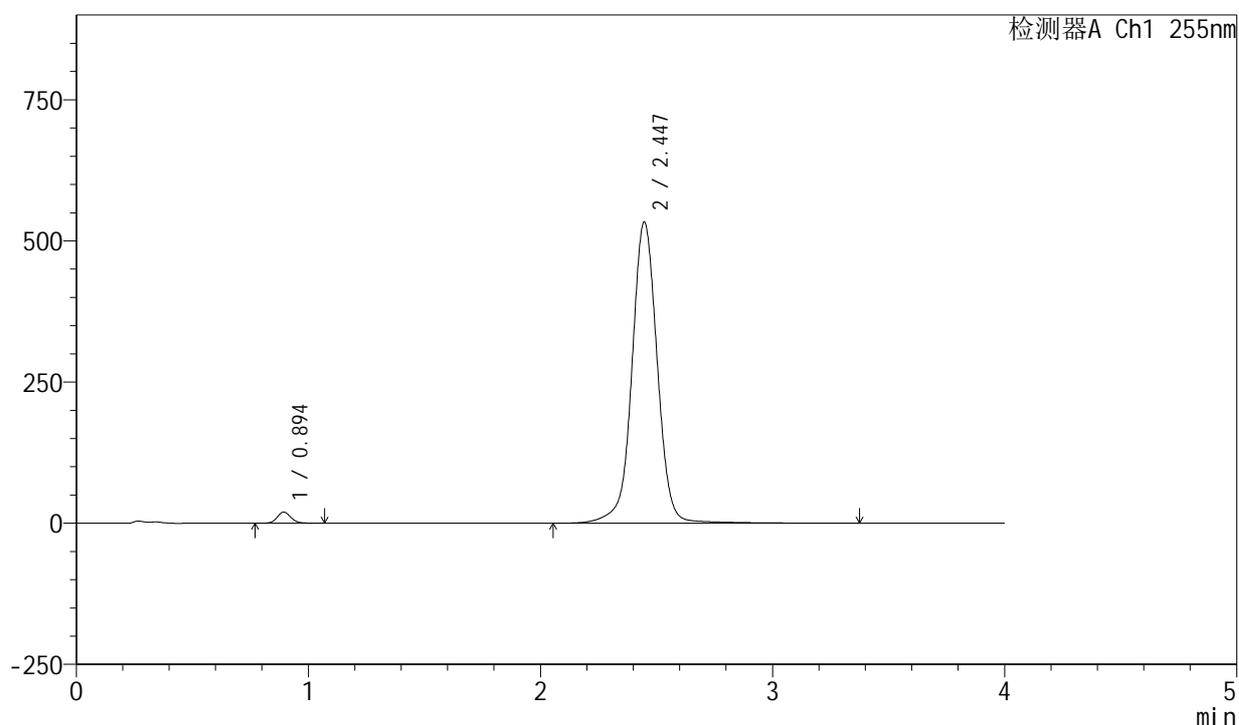
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-62/11-61-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |            |       |          |

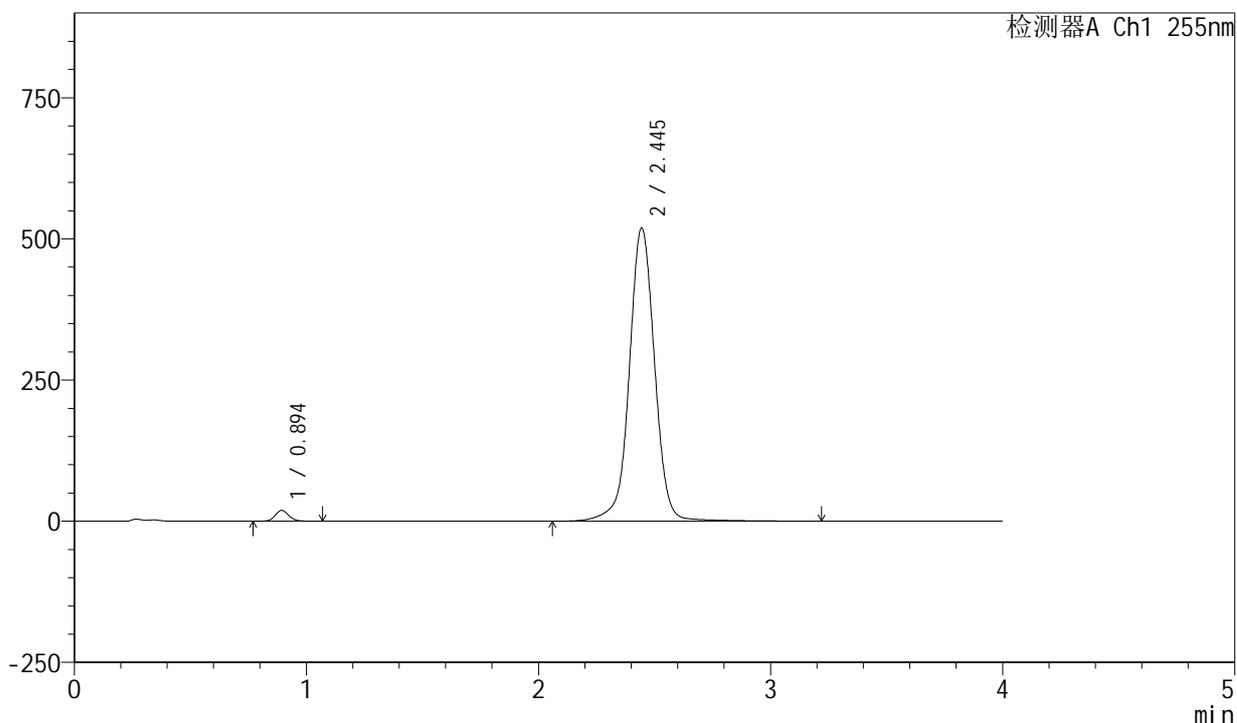
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°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 μl 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 |            |       |          |

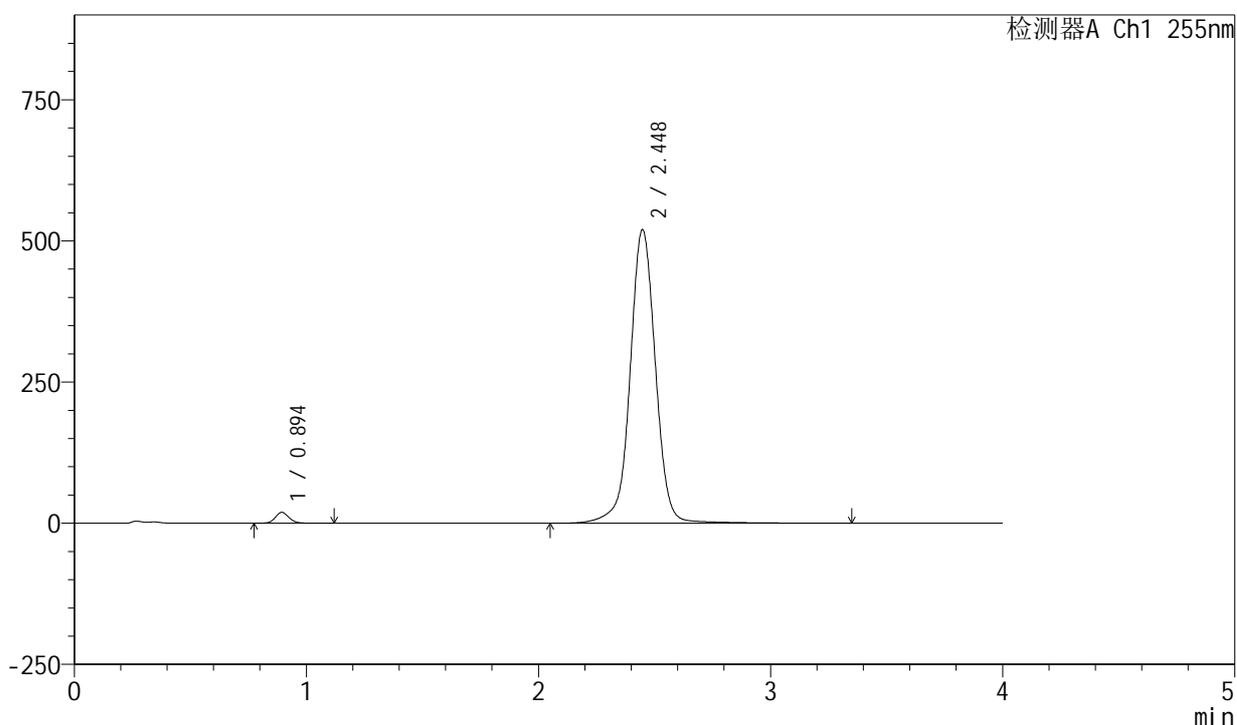
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 |            |       |          |

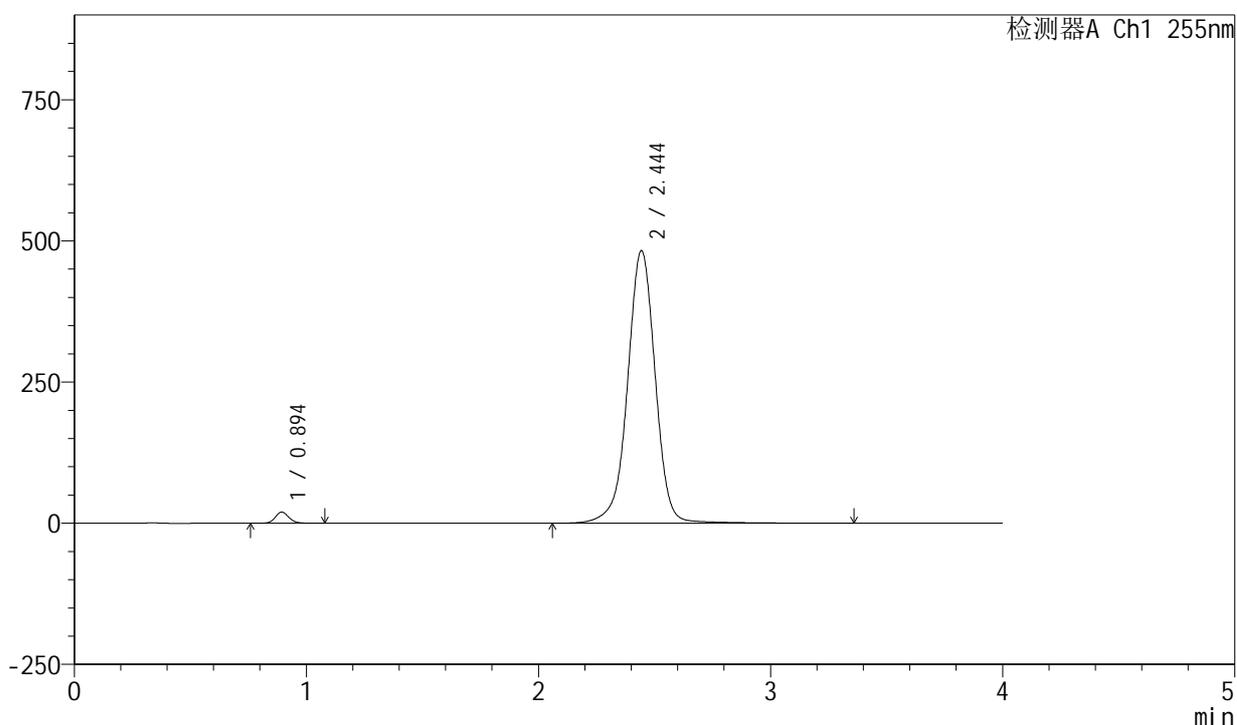
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |            |       |          |

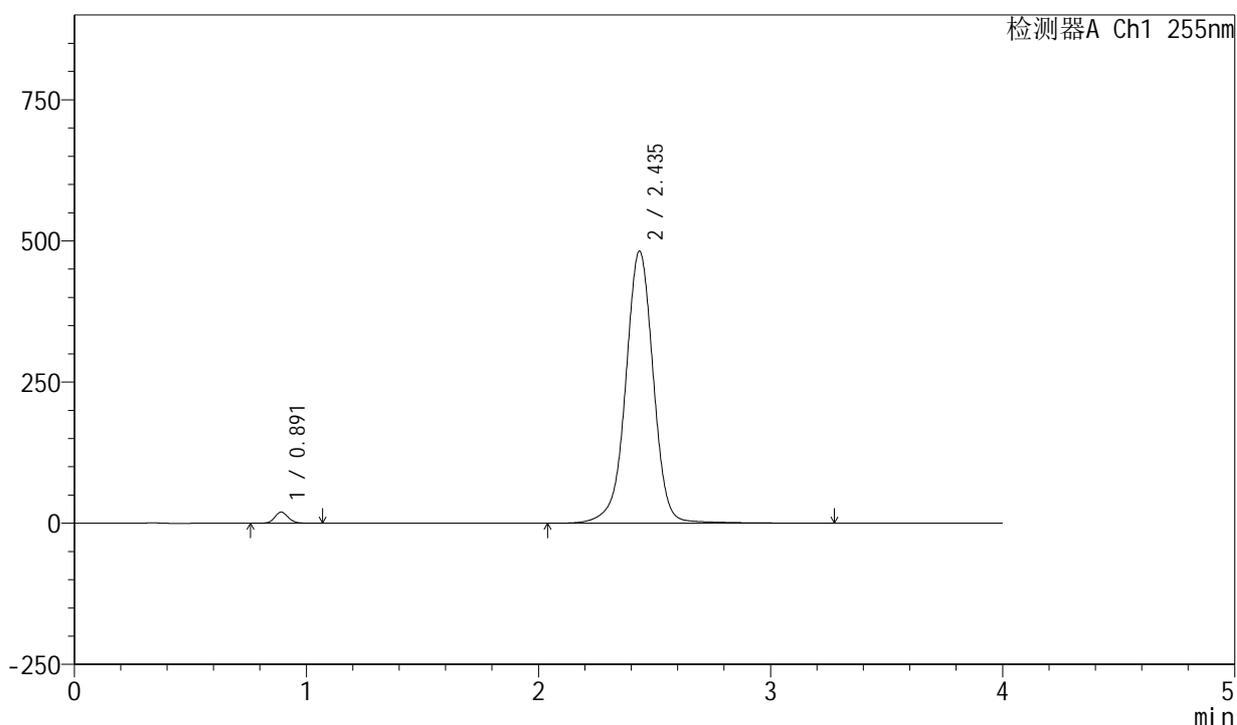
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-1

<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