



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	80423	80128	80470	80003	80502	80305	0.29
2	14.18	80836	80725				80780	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
5731.98	5696.76	0.44
		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
2024050521批	1	80553	80480	80516	98.42	98.06	0.64	97.40% ~ 98.71%
	2	79916	79721	79818	97.57			
	3	80466	80465	80466	98.36			
	4	80768	80799	80784	98.75			
	5	79589	79216	79402	97.06			
	6	80350	80308	80329	98.19			
2024050621批	1	80243	80100	80172	98.00	97.78	0.75	97.02% ~ 98.54%
	2	80524	80563	80544	98.45			
	3	79314	79115	79214	96.83			
	4	79318	79420	79369	97.02			
	5	80616	80672	80644	98.58			
	6	79868	80164	80016	97.81			
2024050721批	1	81862	81444	81653	99.81	99.02	1.46	97.51% ~ 100.52%
	2	79275	79126	79200	96.81			
	3	80146	80477	80312	98.17			
	4	80768	80804	80786	98.75			
	5	82812	82324	82568	100.93			
	6	81449	81551	81500	99.62			
X022139批	1	79909	80125	80017	97.81	97.90	0.55	97.34% ~ 98.47%
	2	80276	79941	80108	97.92			
	3	79999	80408	80204	98.04			
	4	79478	79114	79296	96.93			
	5	80760	80431	80596	98.52			
	6	80546	80120	80333	98.20			



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	3990142	3993582	3999121	3996653	3998475	3995595	0.10
2	18.76	3994382	3983320				3988851	0.20

单位质量响应值		RSD%	判断
213553.98	212625.32	0.31	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
2024050521批	1	4066408	4057678	4062043	100.92	99.35	0.85	98.46% ~ 100.23%
	2	3970431	3955575	3963003	98.46			
	3	3979718	3990085	3984902	99.00			
	4	3984079	4008963	3996521	99.29			
	5	3984055	3983047	3983551	98.97			
	6	4002266	4002951	4002608	99.44			
2024050621批	1	3998371	3994767	3996569	99.29	99.04	0.53	98.49% ~ 99.59%
	2	3994420	3996294	3995357	99.26			
	3	3974945	3974029	3974487	98.74			
	4	3952188	3950913	3951550	98.17			
	5	3987106	3988491	3987798	99.08			
	6	4012254	4011655	4011954	99.68			
2024050721批	1	4024852	4010613	4017732	99.82	99.78	0.66	99.09% ~ 100.47%
	2	3993743	3976635	3985189	99.01			
	3	3980567	3985168	3982868	98.95			
	4	4039675	4028762	4034218	100.23			
	5	4048187	4042439	4045313	100.50			
	6	4039572	4023108	4031340	100.16			
X022139批	1	4051246	4047807	4049526	100.61	99.95	0.47	99.46% ~ 100.44%
	2	3988760	4021300	4005030	99.50			
	3	4002915	4019100	4011008	99.65			
	4	4003872	4009697	4006784	99.55			
	5	4035277	4045945	4040611	100.39			
	6	4020798	4028983	4024890	100.00			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

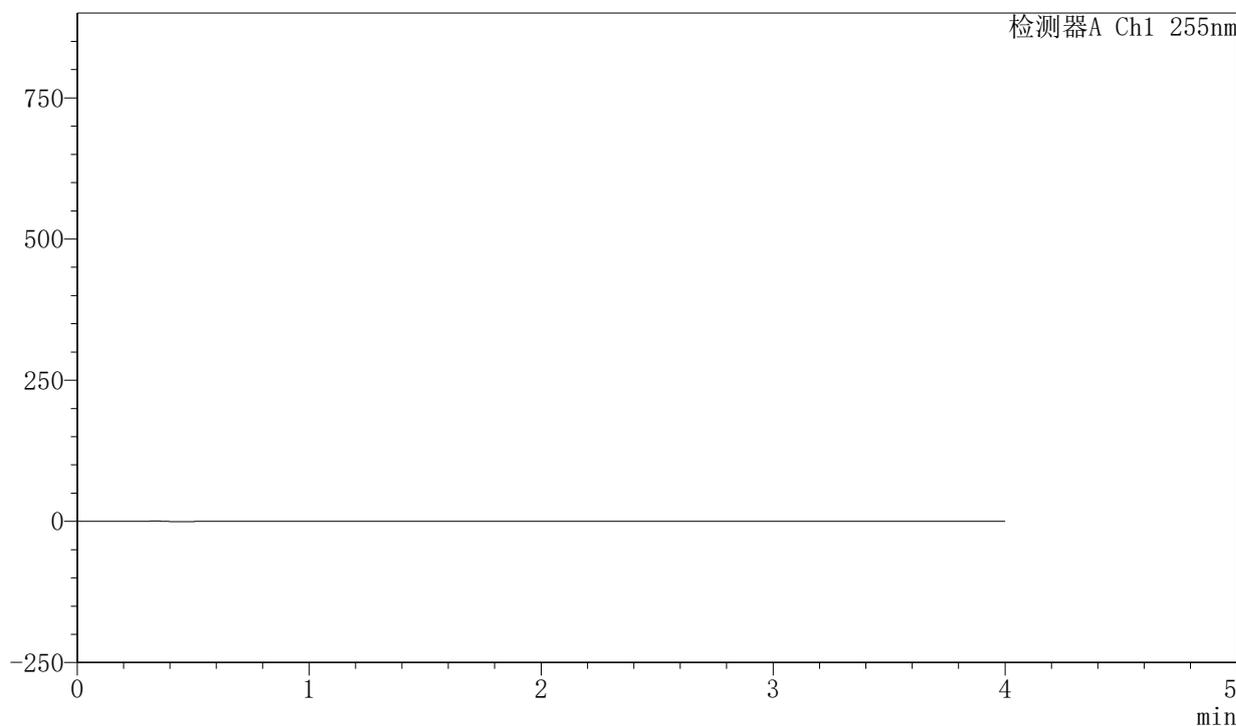
未审阅版本

<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 - 0-63/11-66-2 - wdx-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: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:20 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							

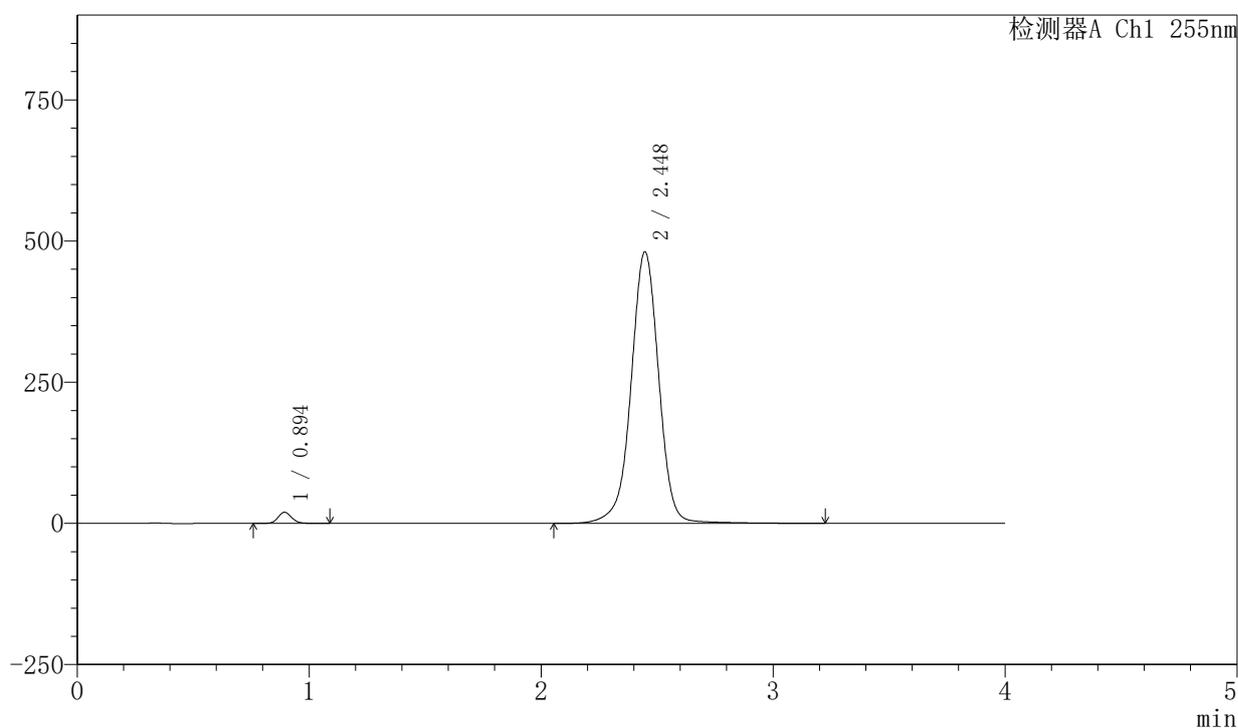
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
溶剂

〈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 - 0-63/11-67-2 - wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 19:57:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:24 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	80423	1.976	19775	1132	1.117	--
2	2.448	3990142	98.024	481160	2149	0.973	9.789
总计		4070564	100.000	500935			

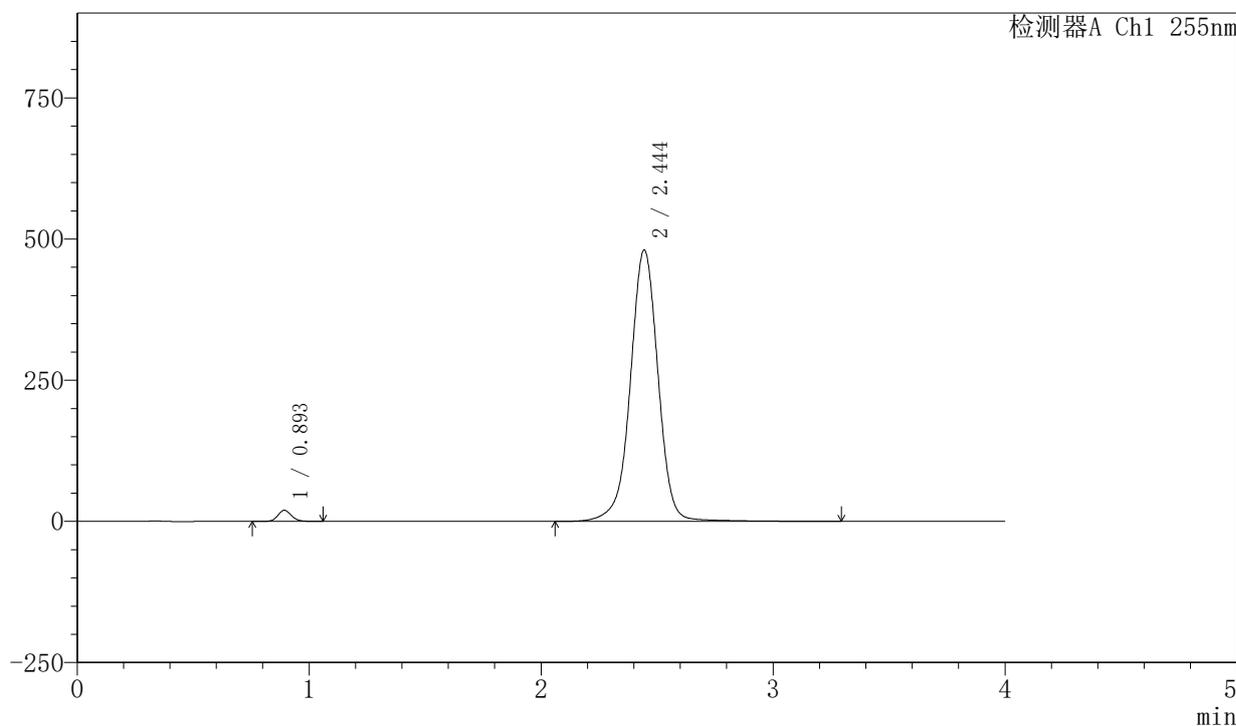
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-63/11-68-2 - wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:27 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	0.893	80128	1.967	19749	1129	1.116	--
2	2.444	3993582	98.033	480873	2139	0.975	9.764
总计		4073710	100.000	500622			

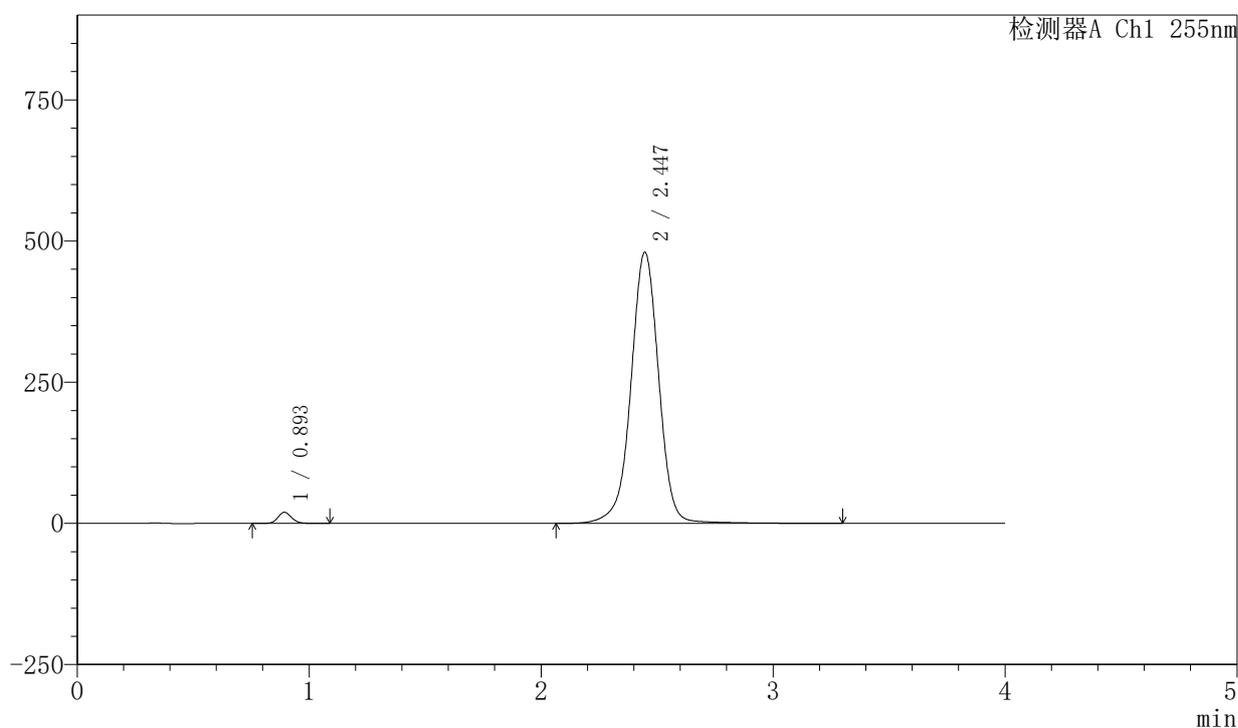
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-63/11-69-2 - wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:30 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	0.893	80470	1.973	19770	1129	1.117	--
2	2.447	3999121	98.027	480510	2137	0.974	9.768
总计		4079592	100.000	500280			

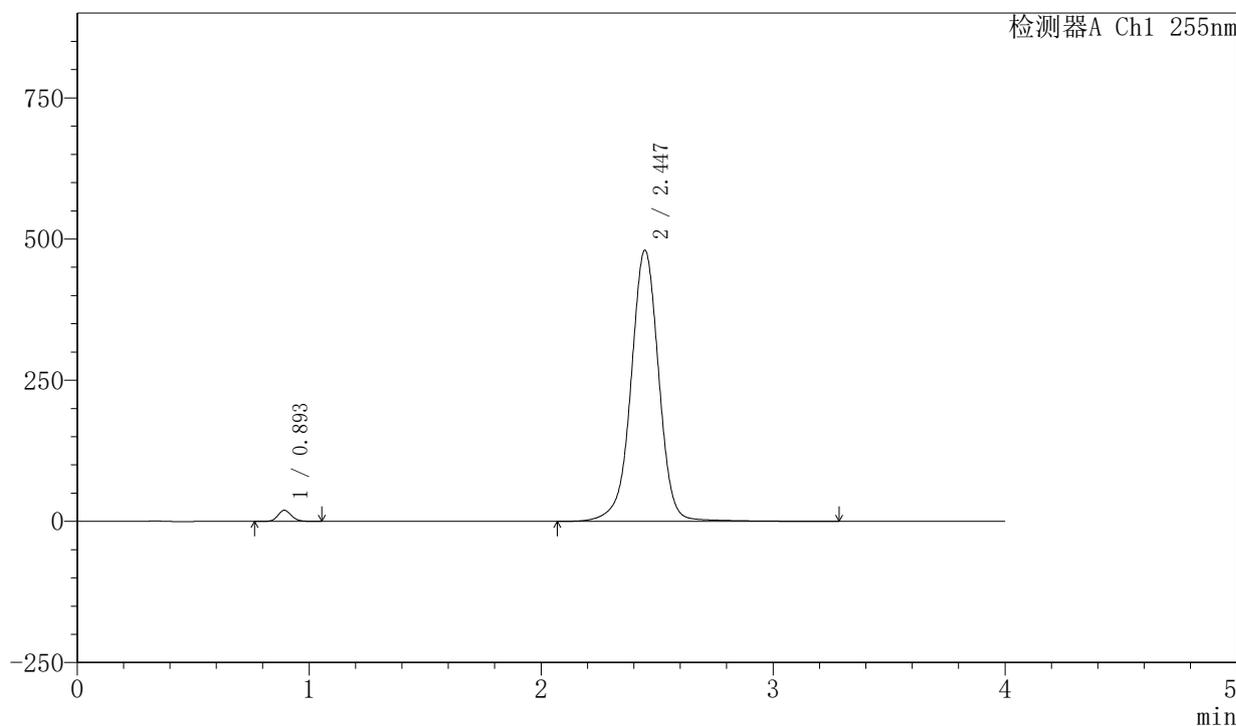
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-63/11-70-2 - wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:33 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	0.893	80003	1.962	19747	1129	1.115	--
2	2.447	3996653	98.038	480550	2138	0.974	9.774
总计		4076656	100.000	500297			

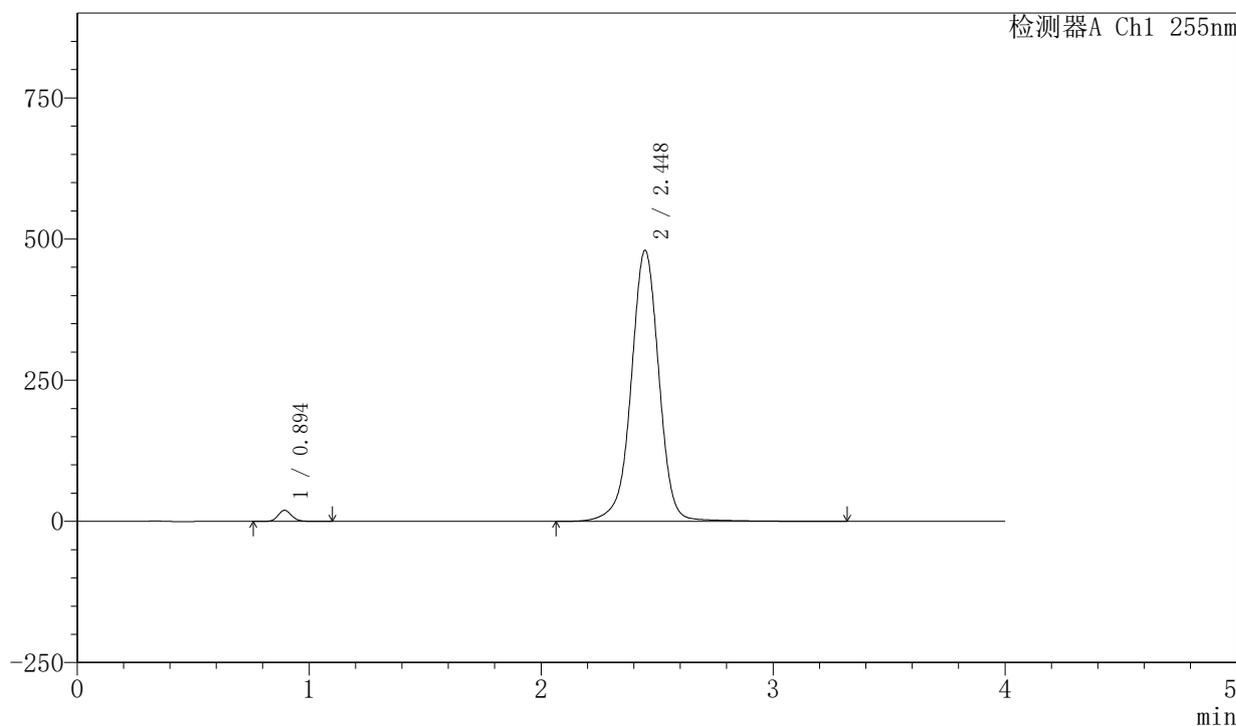
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-63/11-71-2 - wdx-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:15:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:36 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	80502	1.974	19760	1131	1.118	--
2	2.448	3998475	98.026	480383	2137	0.973	9.771
总计		4078977	100.000	500143			

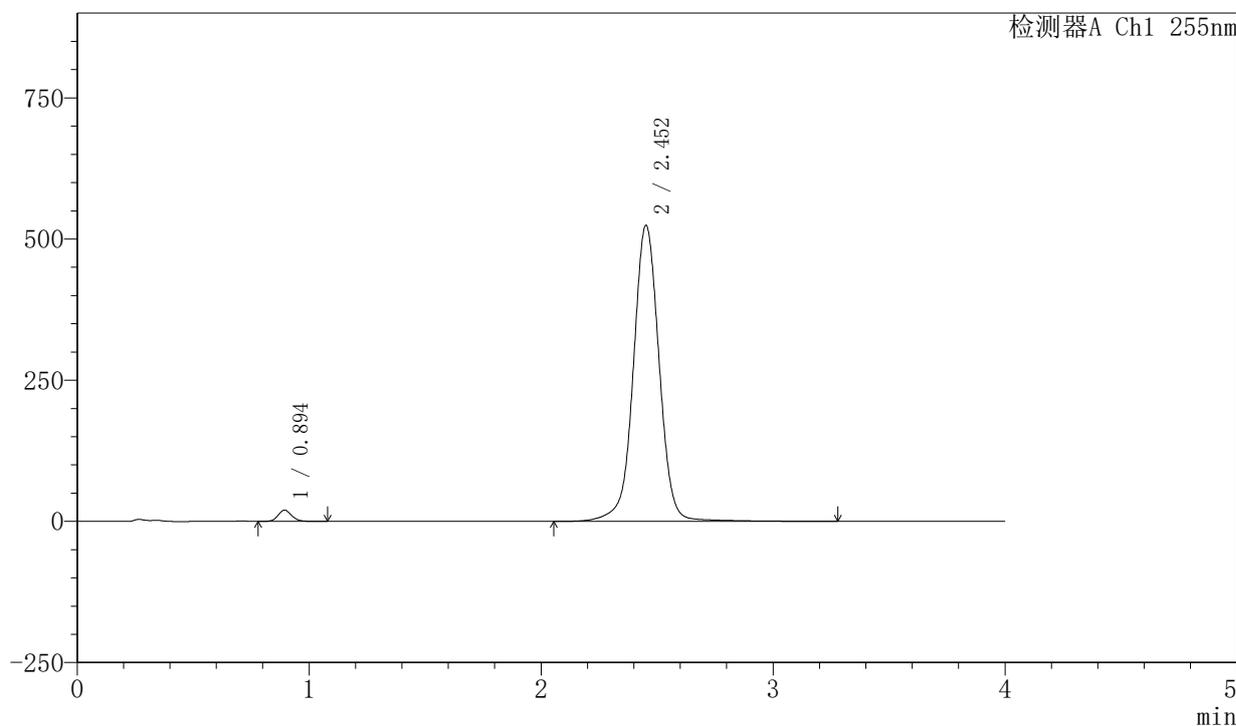
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-63/11-72-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:39 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	80553	1.942	19853	1128	1.117	--
2	2.452	4066408	98.058	524474	2477	1.006	10.267
总计		4146961	100.000	544327			

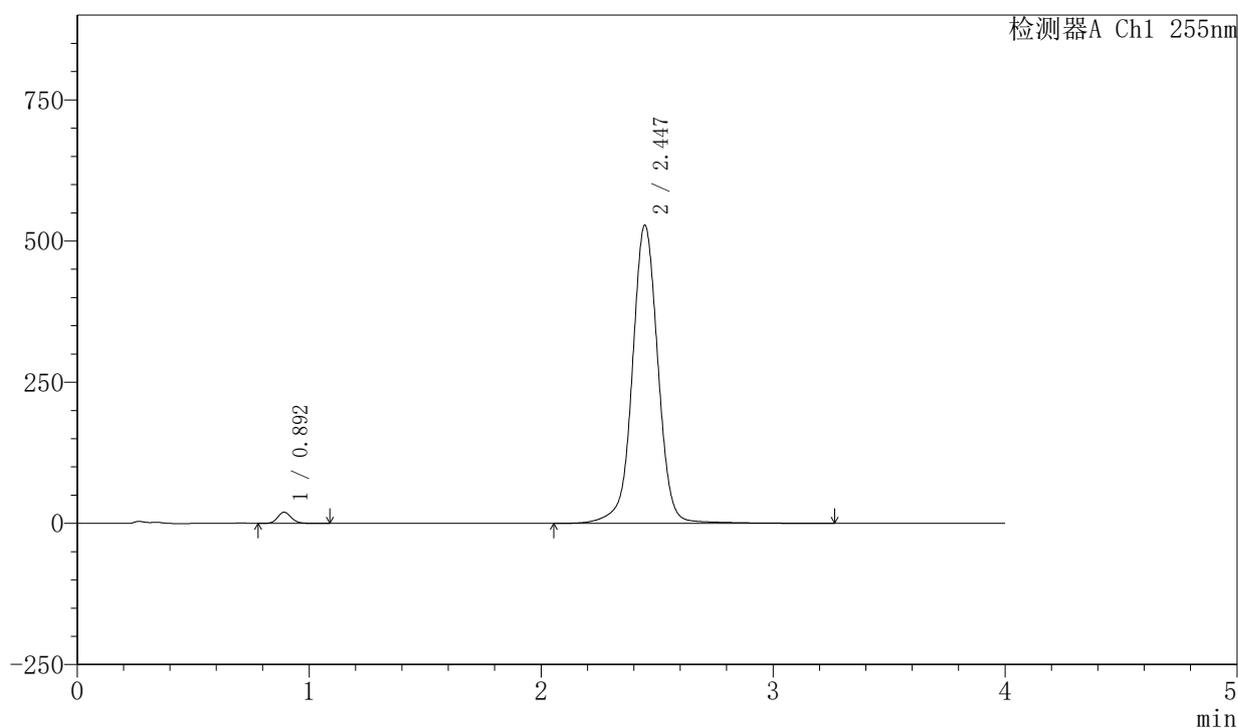
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-73-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:41 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	80480	1.945	19808	1124	1.118	--
2	2.447	4057678	98.055	528307	2523	1.004	10.324
总计		4138158	100.000	548115			

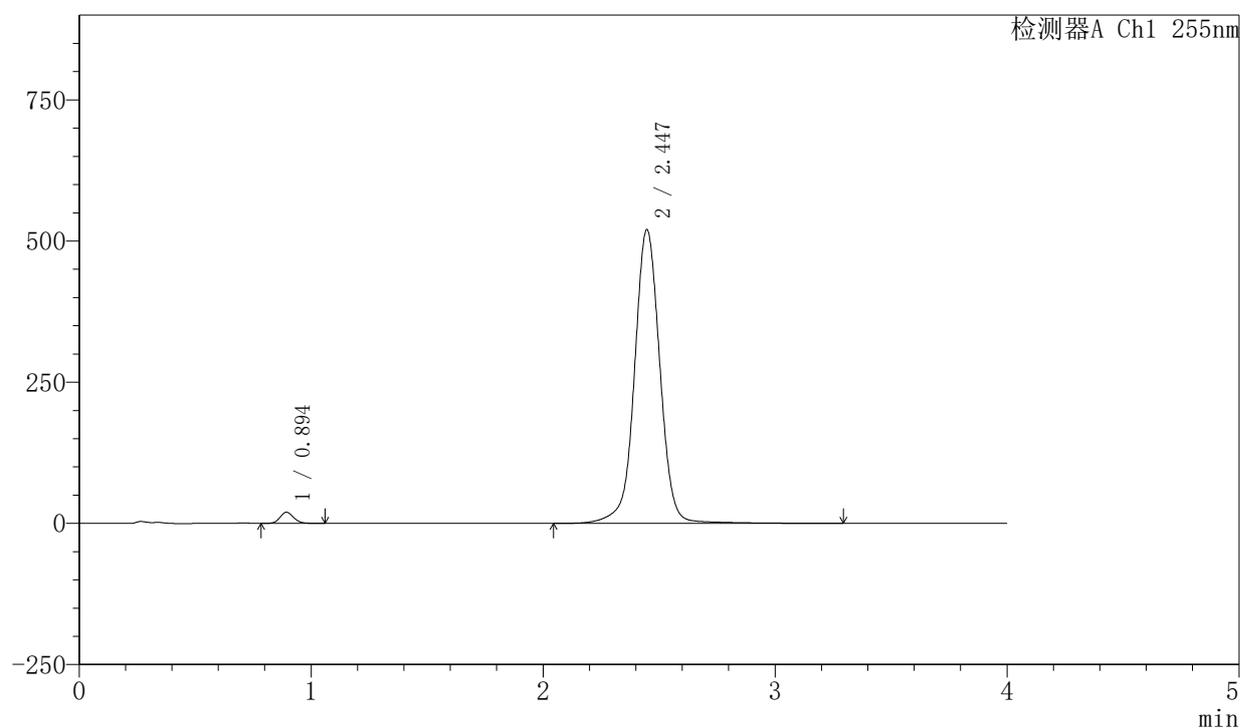
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-74-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:44 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	0.894	79916	1.973	19757	1129	1.118	--
2	2.447	3970431	98.027	520484	2564	1.005	10.367
总计		4050347	100.000	540241			

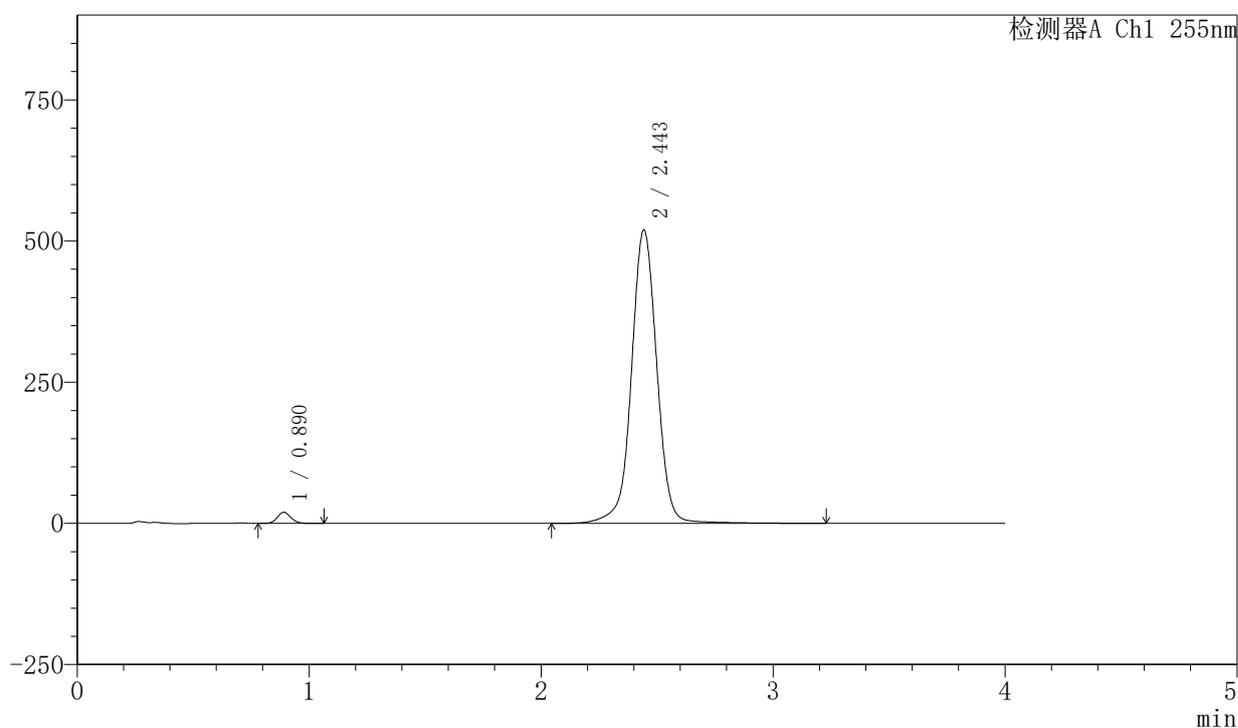
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-75-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:47 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	0.890	79721	1.976	19673	1128	1.118	--
2	2.443	3955575	98.024	519982	2566	1.004	10.387
总计		4035296	100.000	539655			

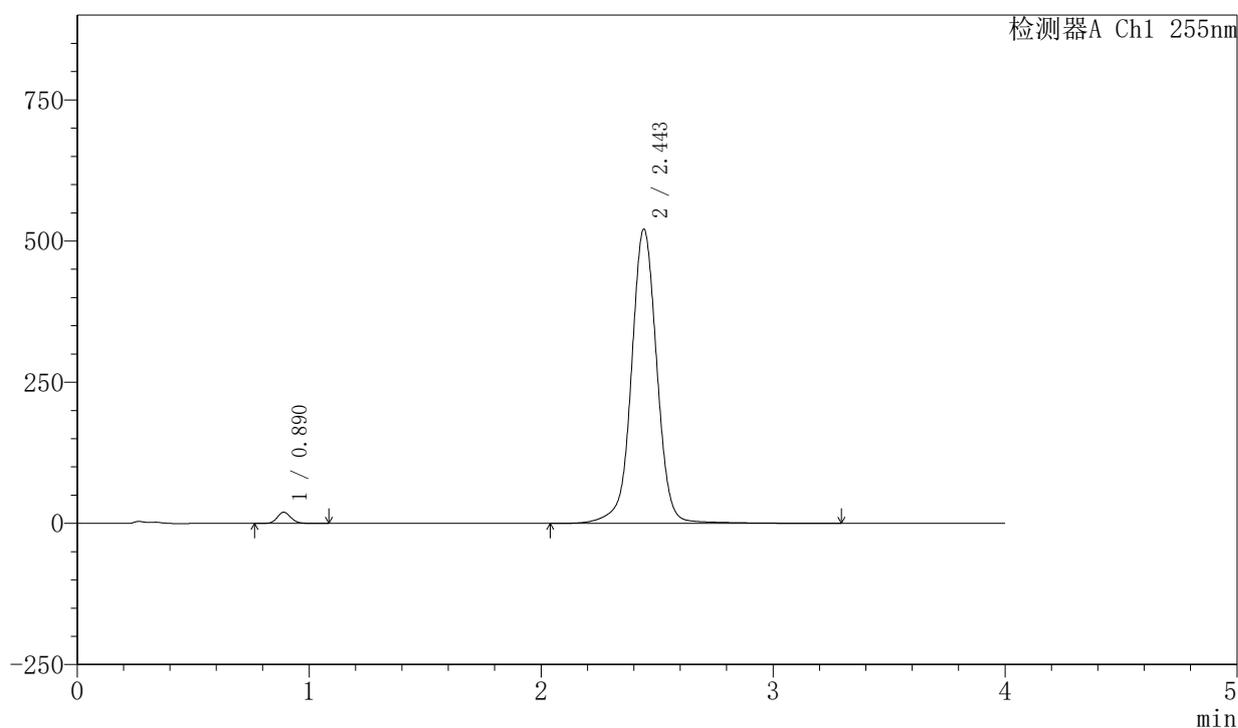
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-76-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:50 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	0.890	80466	1.982	19738	1122	1.116	--
2	2.443	3979718	98.018	521460	2549	1.004	10.354
总计		4060184	100.000	541198			

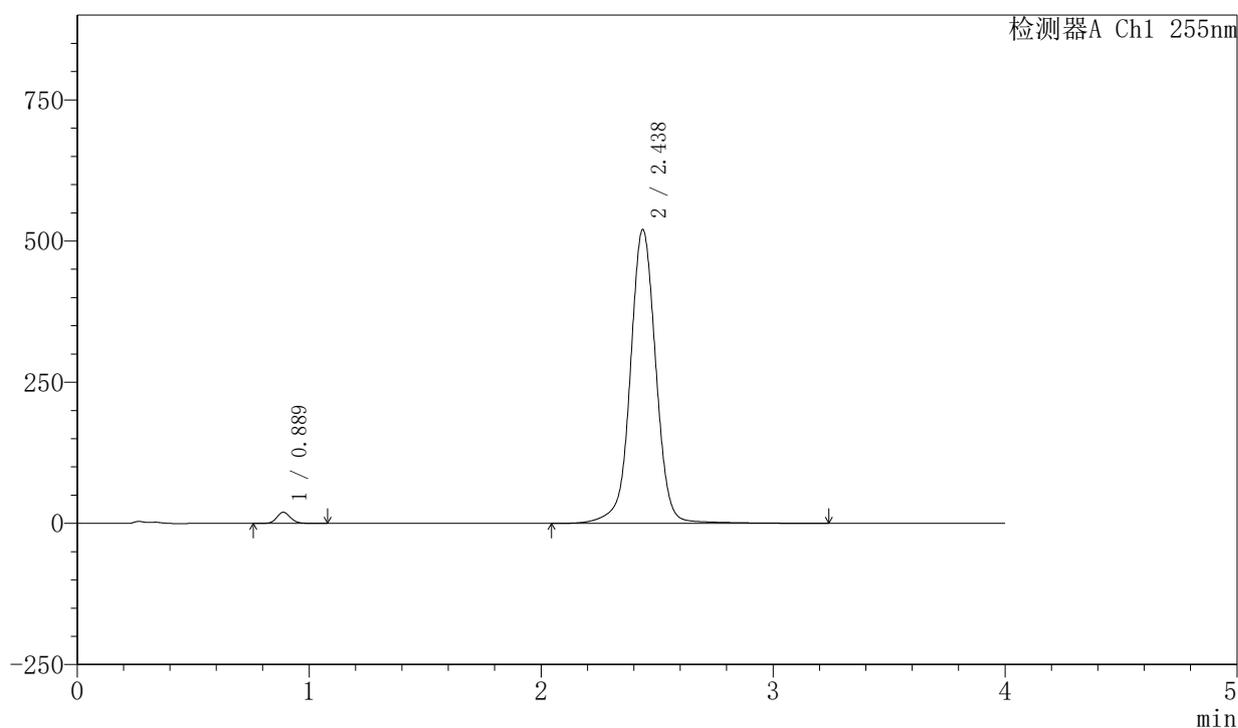
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-77-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:52 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	0.889	80465	1.977	19767	1113	1.117	--
2	2.438	3990085	98.023	520807	2523	1.005	10.307
总计		4070550	100.000	540575			

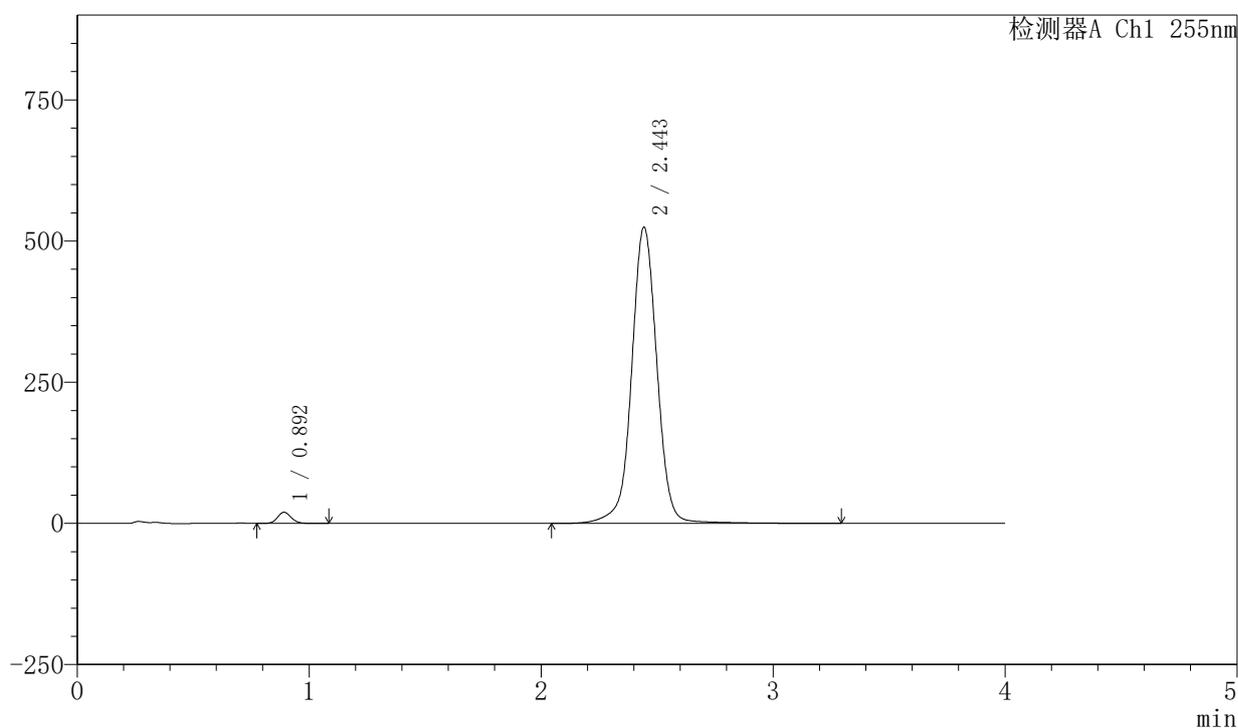
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-78-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:55 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	0.892	80768	1.987	19826	1120	1.118	--
2	2.443	3984079	98.013	524991	2585	1.006	10.387
总计		4064847	100.000	544817			

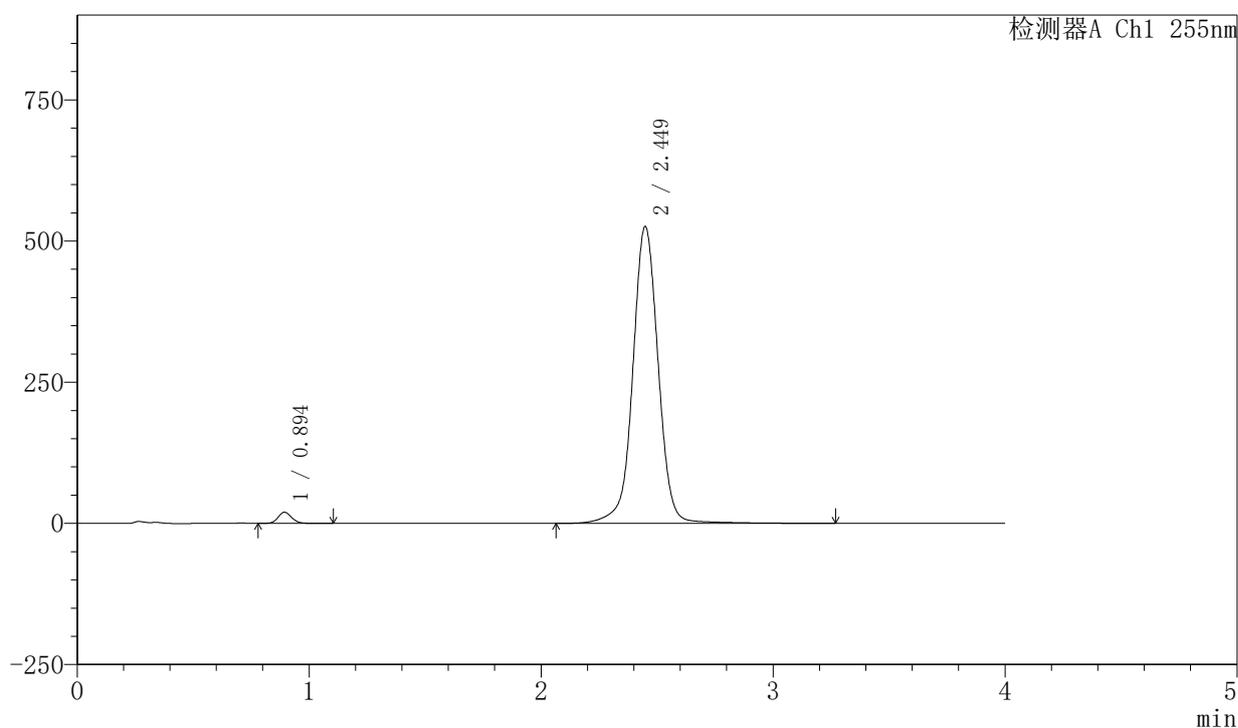
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-79-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:28:58 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	80799	1.976	19863	1127	1.119	--
2	2.449	4008963	98.024	526251	2573	1.006	10.379
总计		4089761	100.000	546114			

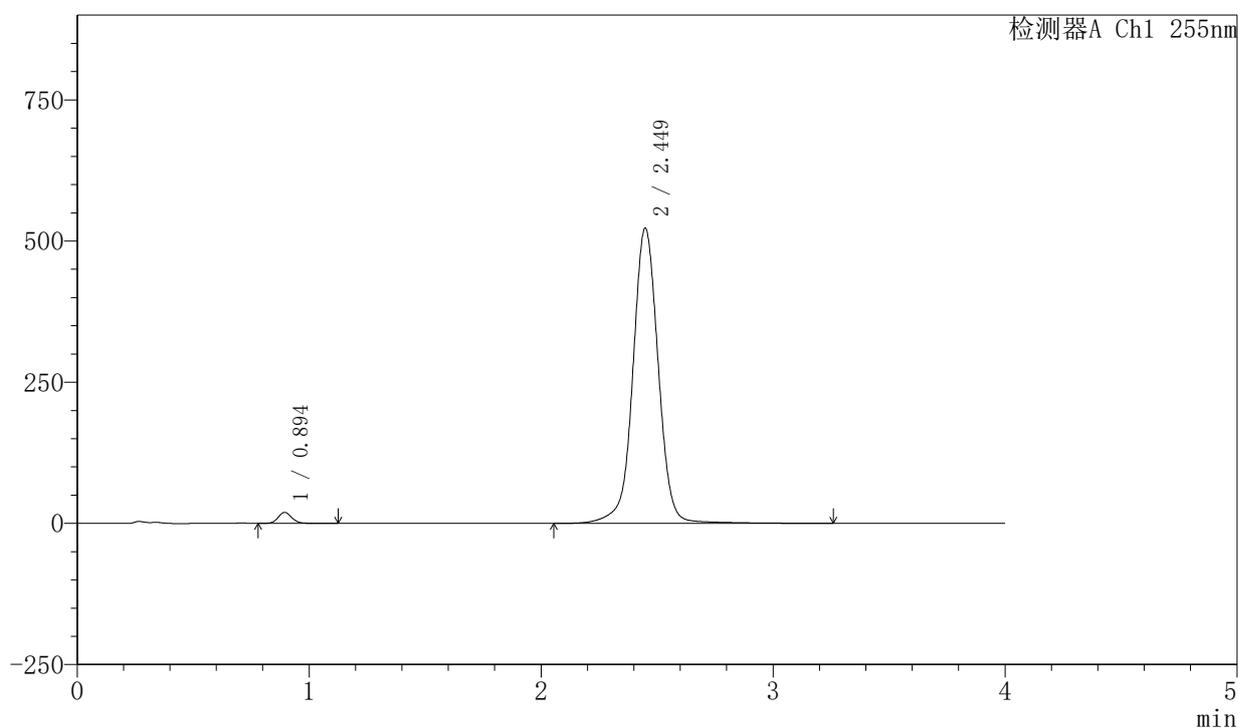
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-80-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:01 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	79589	1.959	19541	1129	1.121	--
2	2.449	3984055	98.041	523318	2577	1.006	10.385
总计		4063644	100.000	542859			

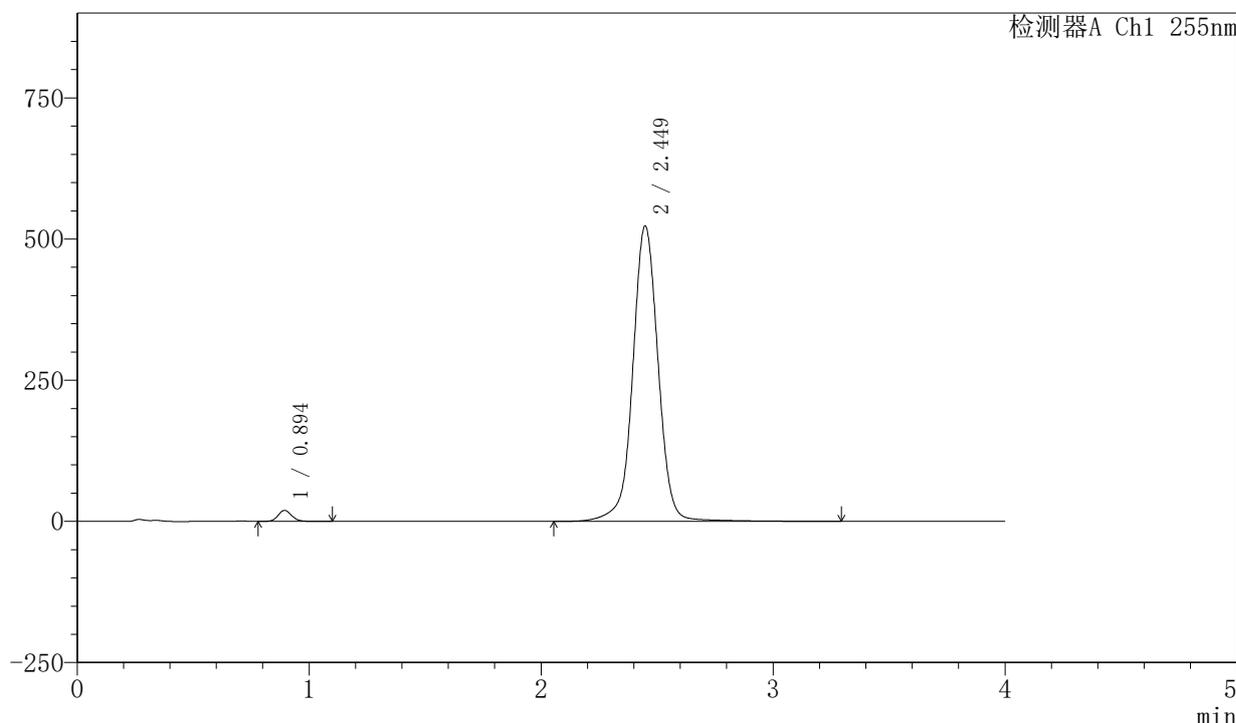
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-81-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 20:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:04 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	79216	1.950	19516	1130	1.117	--
2	2.449	3983047	98.050	523714	2584	1.006	10.396
总计		4062263	100.000	543230			

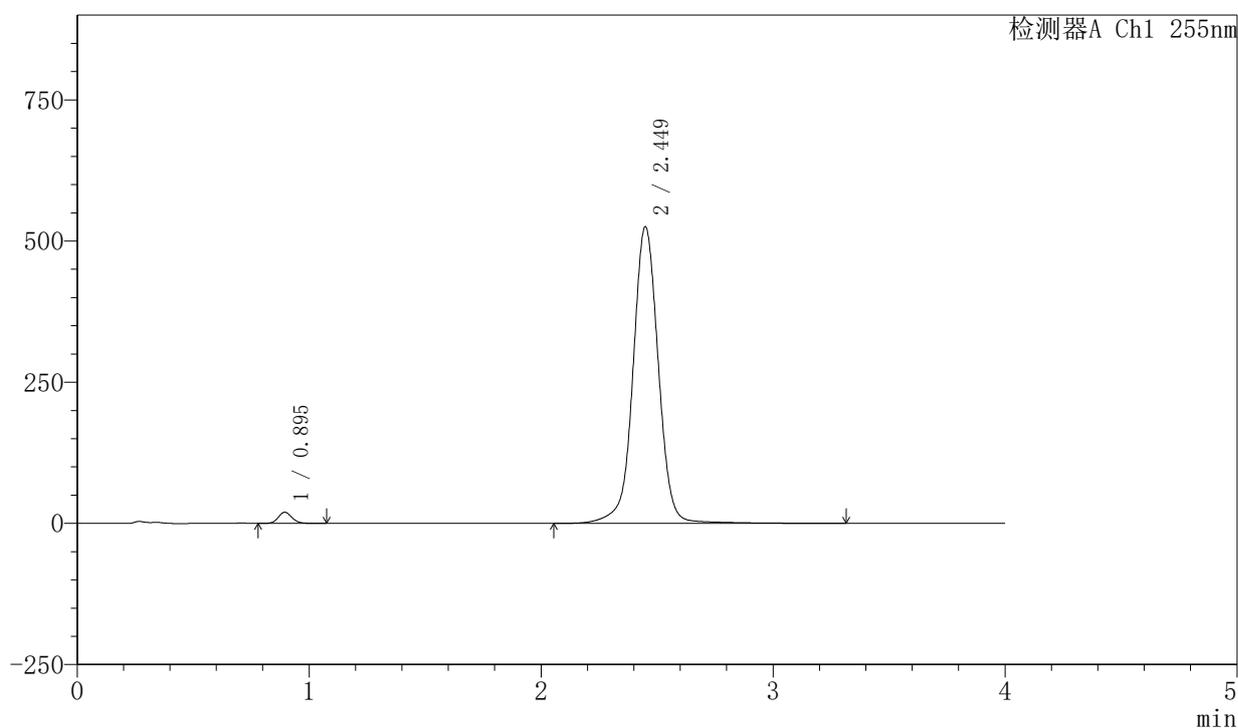
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-82-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:07 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	80350	1.968	19795	1133	1.120	--
2	2.449	4002266	98.032	525823	2586	1.006	10.397
总计		4082616	100.000	545618			

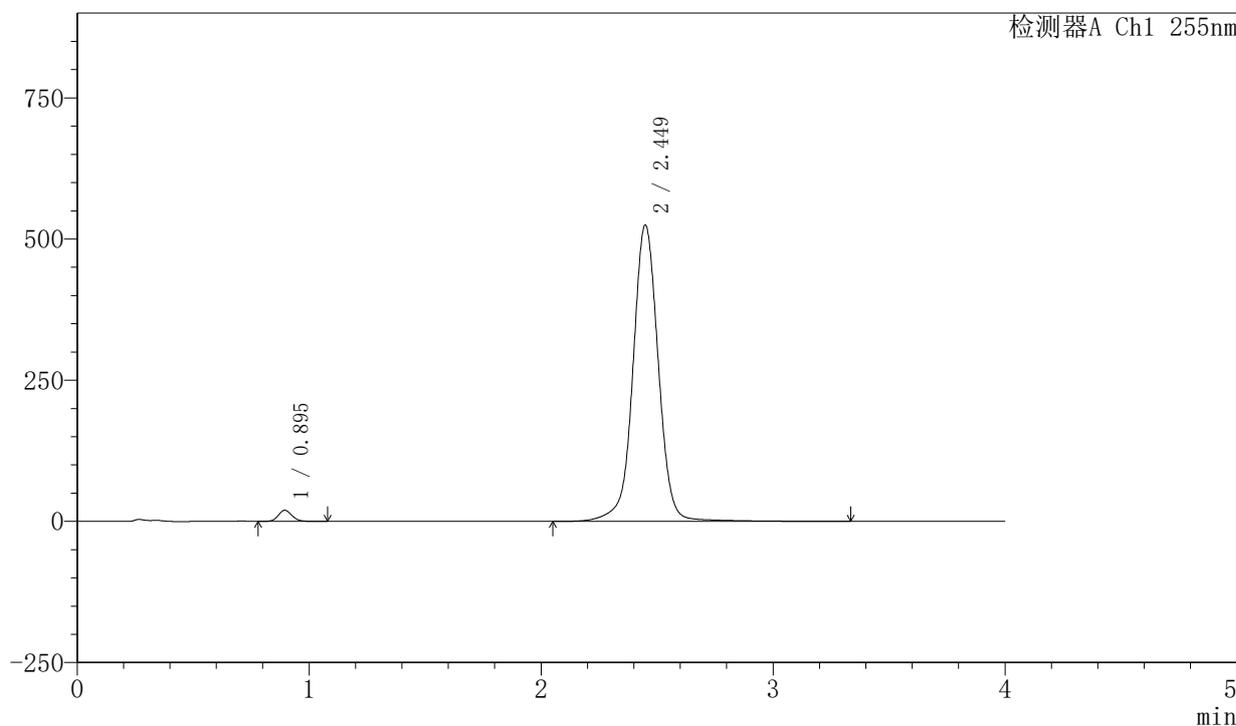
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-83-2 - zzp-zj18y-2024050521p-rcd-jxzs-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: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:09 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	80308	1.967	19700	1123	1.121	--
2	2.449	4002951	98.033	525414	2580	1.007	10.373
总计		4083259	100.000	545114			

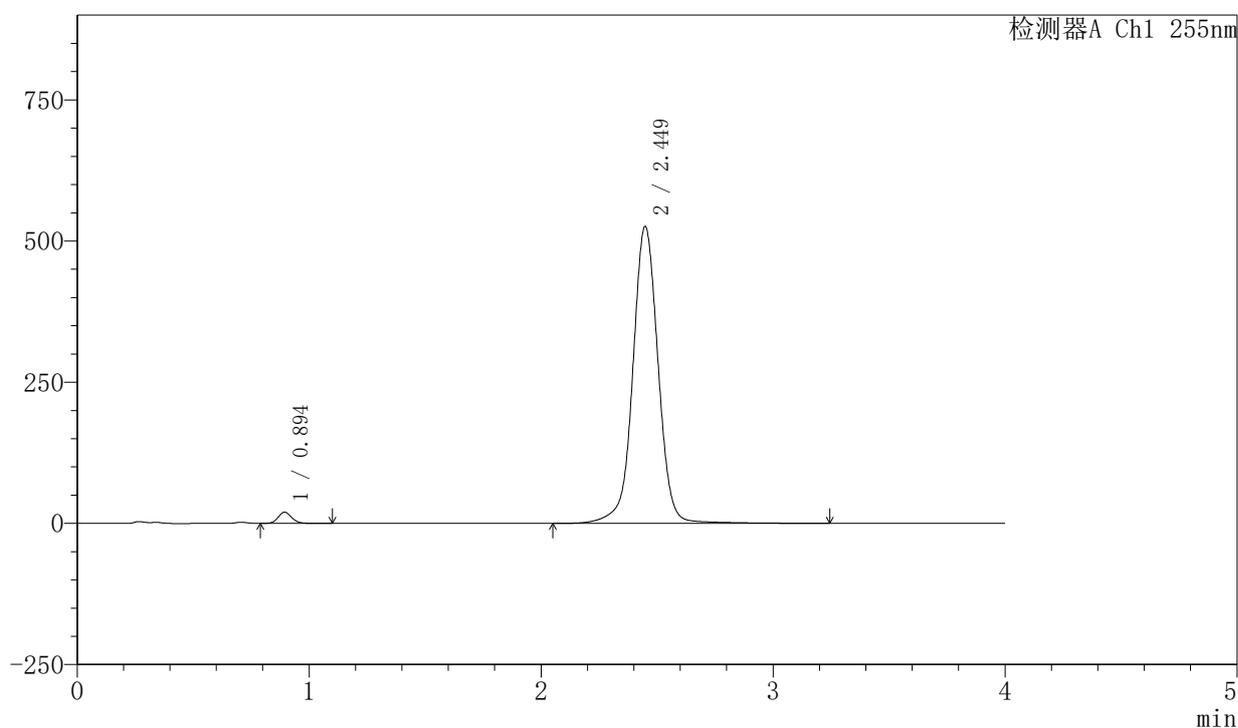
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-84-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:12 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	80243	1.967	19837	1135	1.120	--
2	2.449	3998371	98.033	526303	2586	1.005	10.406
总计		4078614	100.000	546139			

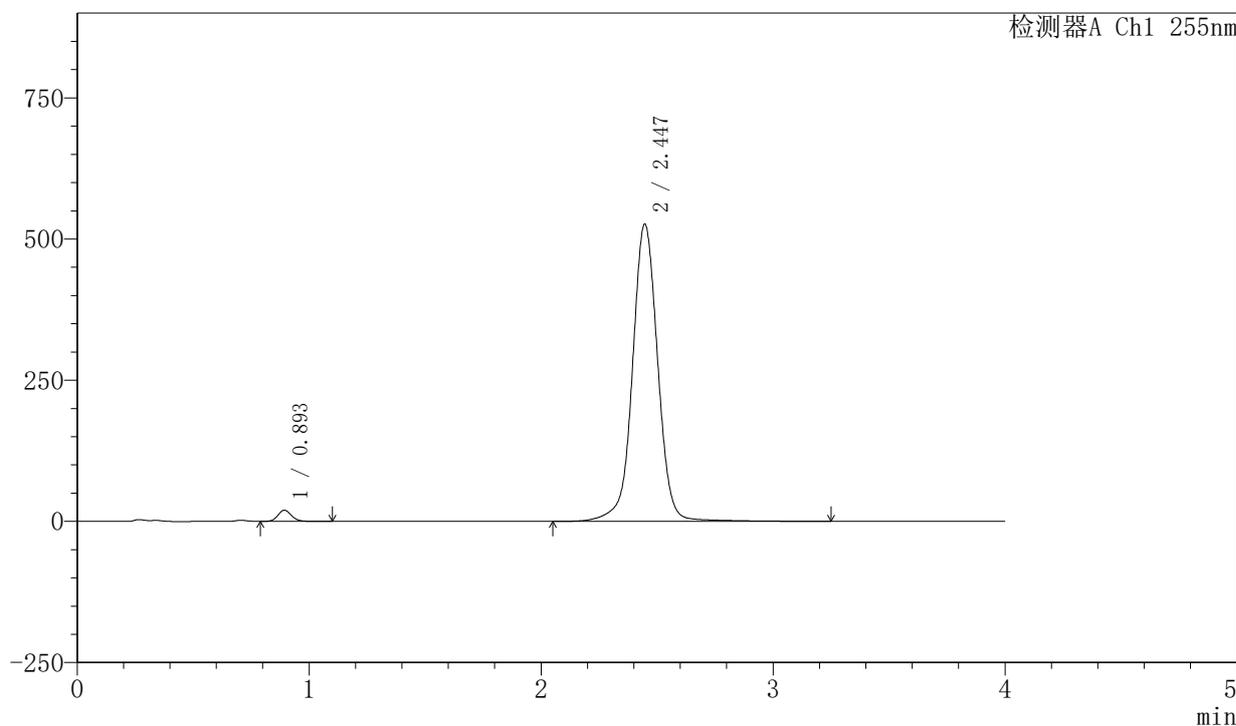
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-85-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:15 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	80100	1.966	19832	1131	1.121	--
2	2.447	3994767	98.034	526709	2597	1.006	10.418
总计		4074867	100.000	546542			

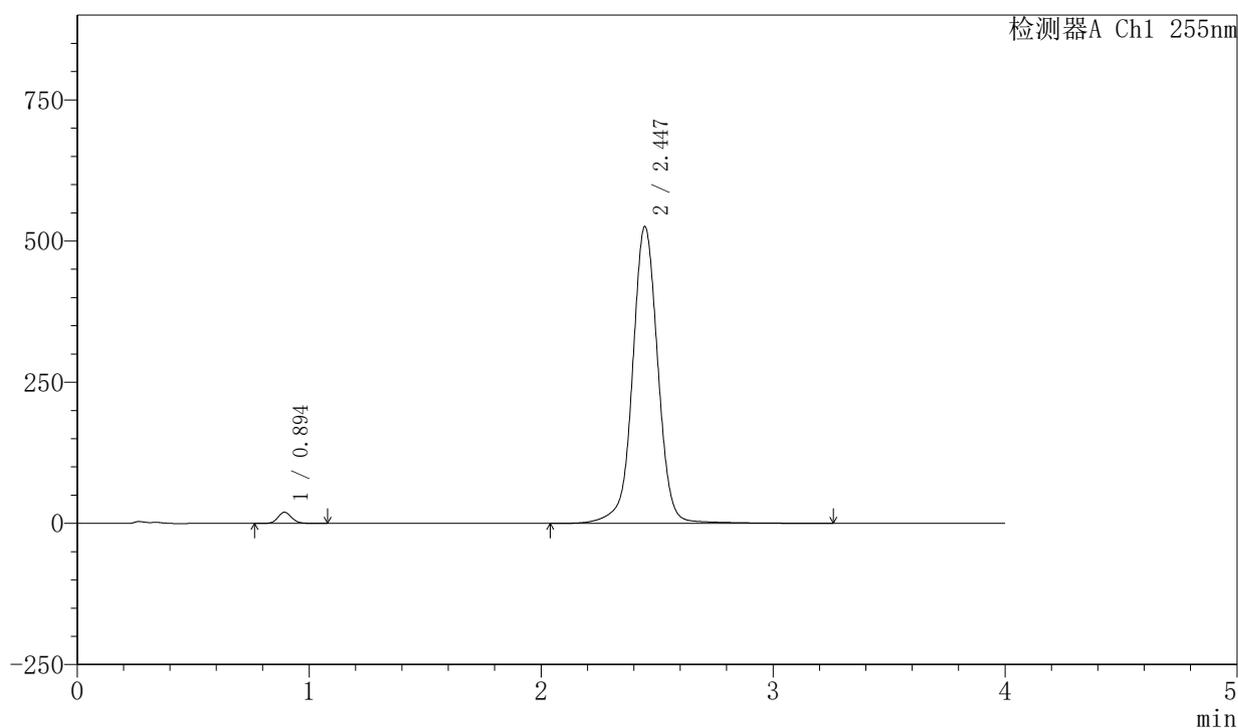
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-86-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:18 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	80524	1.976	19821	1125	1.116	--
2	2.447	3994420	98.024	525983	2588	1.005	10.393
总计		4074944	100.000	545804			

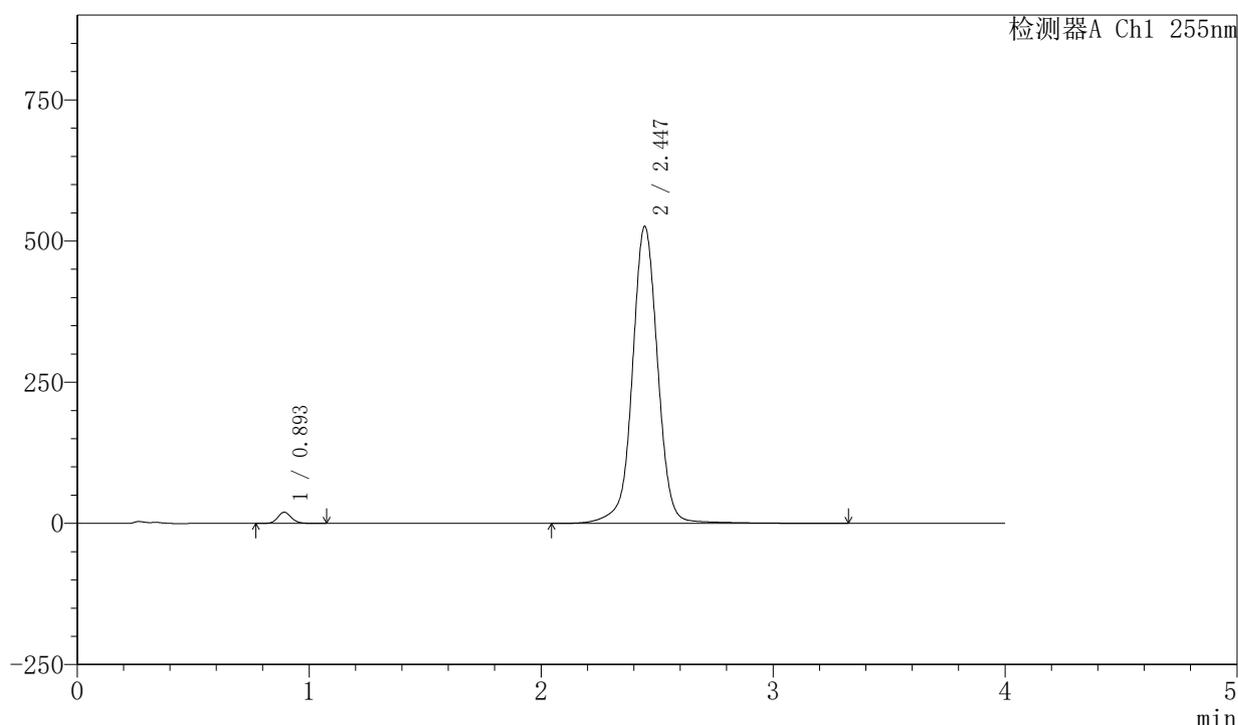
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-87-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:20 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	80563	1.976	19824	1125	1.117	--
2	2.447	3996294	98.024	526193	2595	1.006	10.411
总计		4076858	100.000	546017			

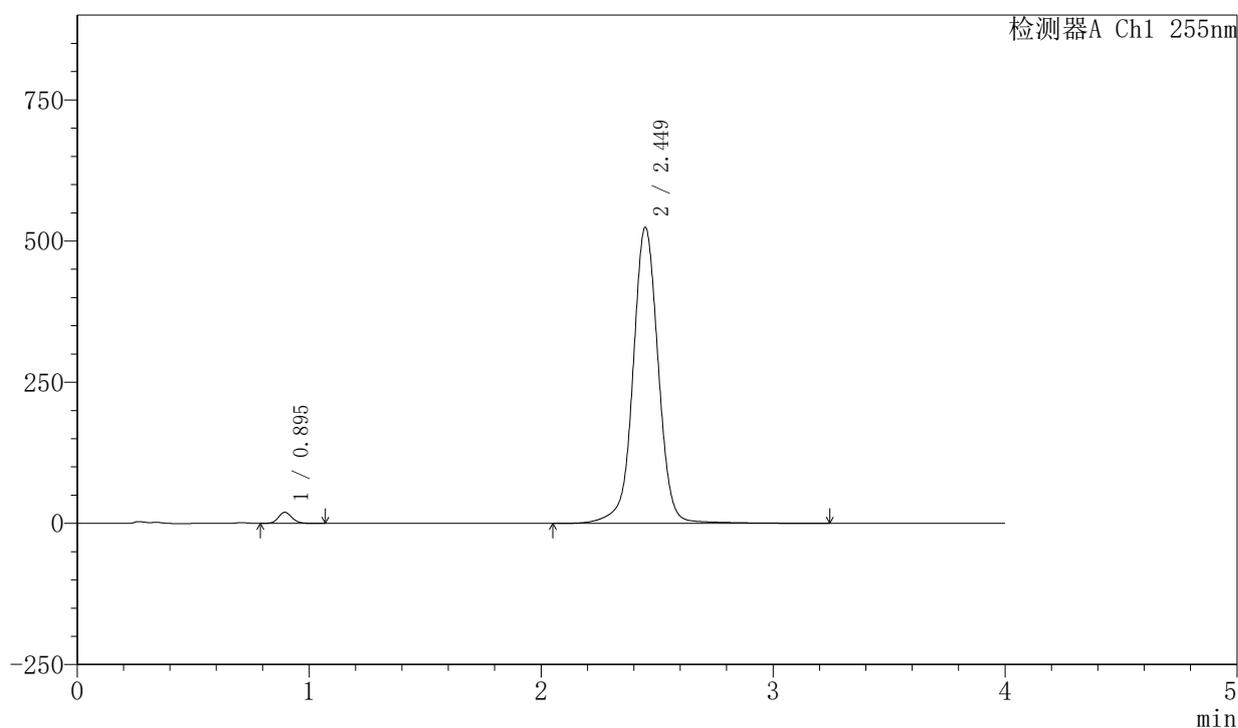
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-88-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:23 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	79314	1.956	19601	1136	1.120	--
2	2.449	3974945	98.044	524783	2604	1.006	10.423
总计		4054259	100.000	544384			

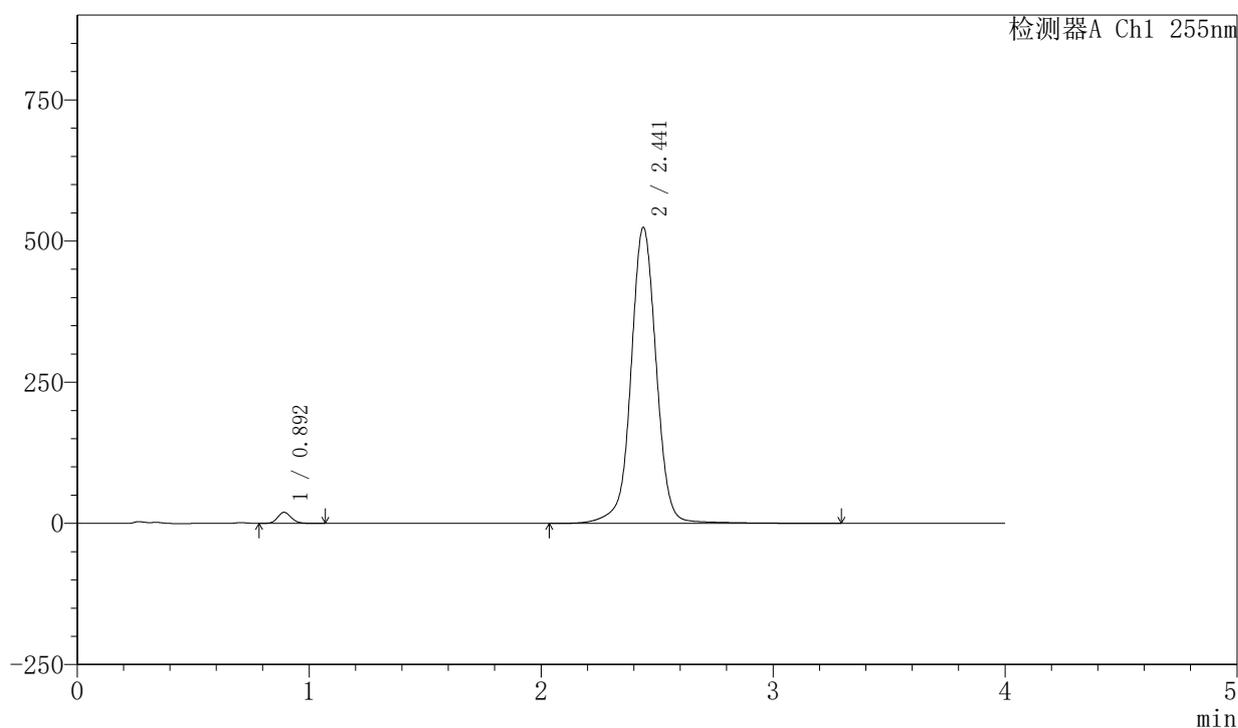
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-89-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:26 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	79115	1.952	19604	1135	1.120	--
2	2.441	3974029	98.048	524301	2589	1.006	10.400
总计		4053143	100.000	543905			

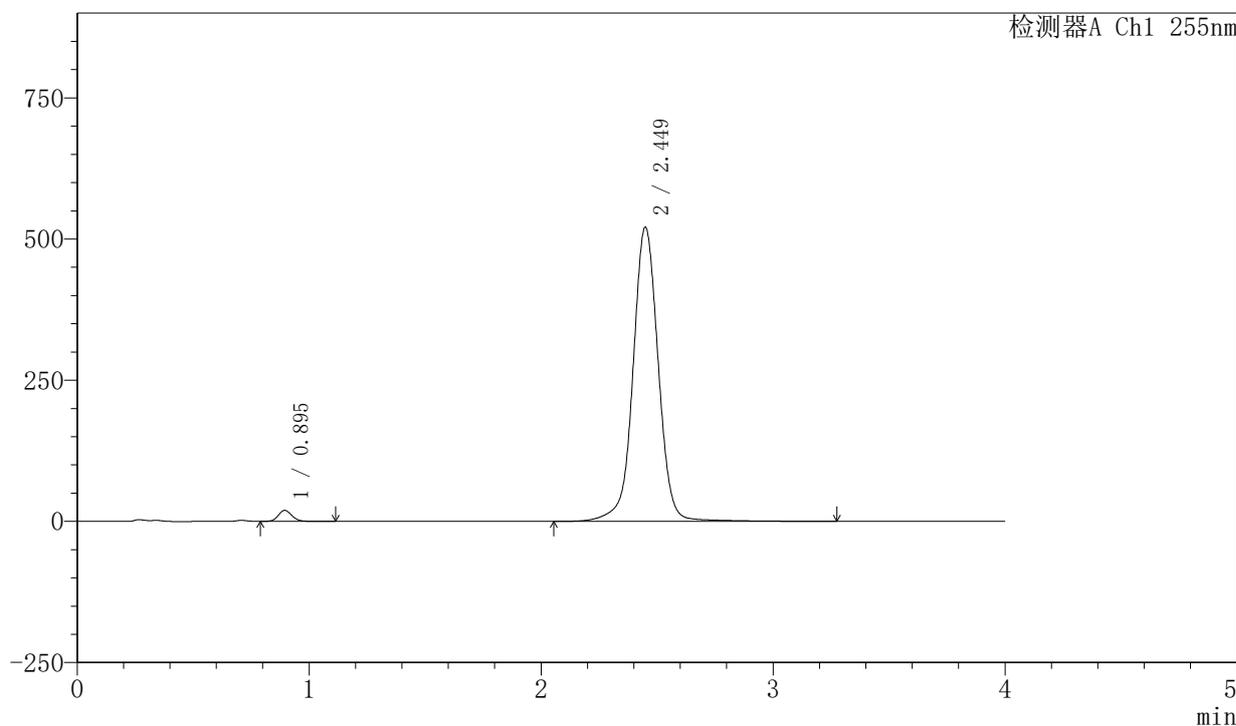
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-90-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:29 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	79318	1.967	19561	1135	1.122	--
2	2.449	3952188	98.033	521460	2607	1.006	10.428
总计		4031507	100.000	541020			

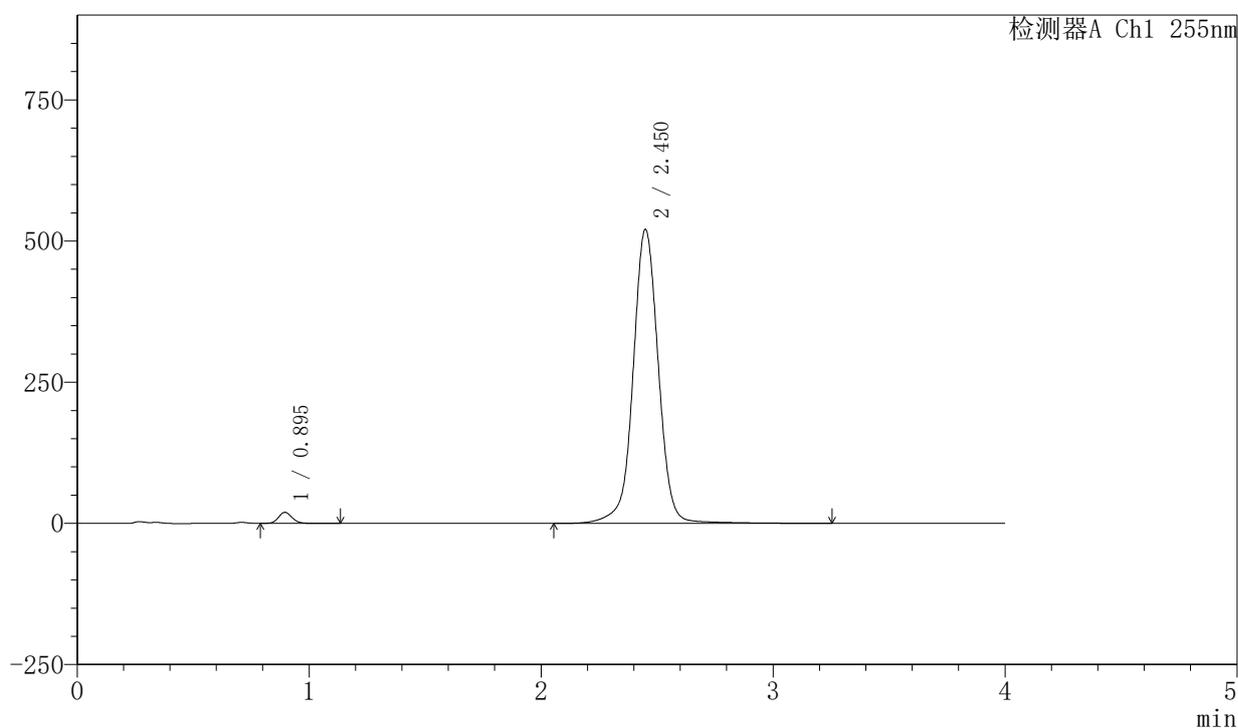
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-91-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:31 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	79420	1.971	19510	1132	1.122	--
2	2.450	3950913	98.029	521003	2605	1.007	10.417
总计		4030333	100.000	540513			

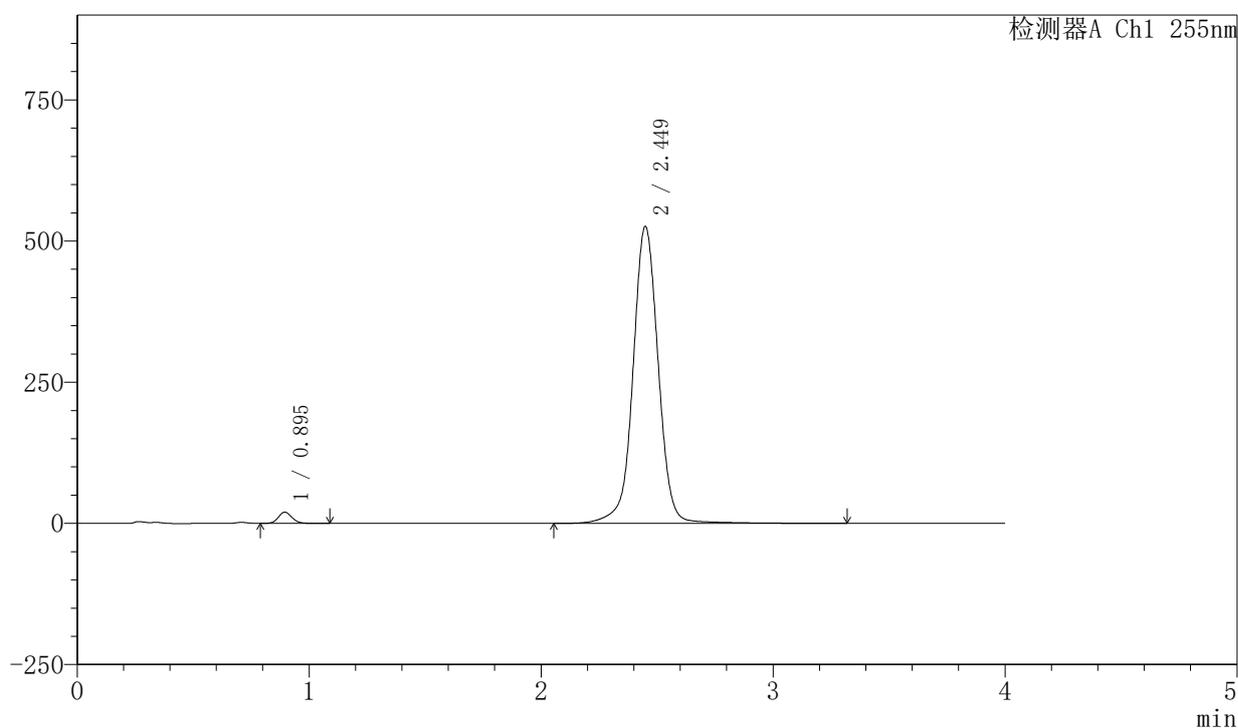
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-92-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

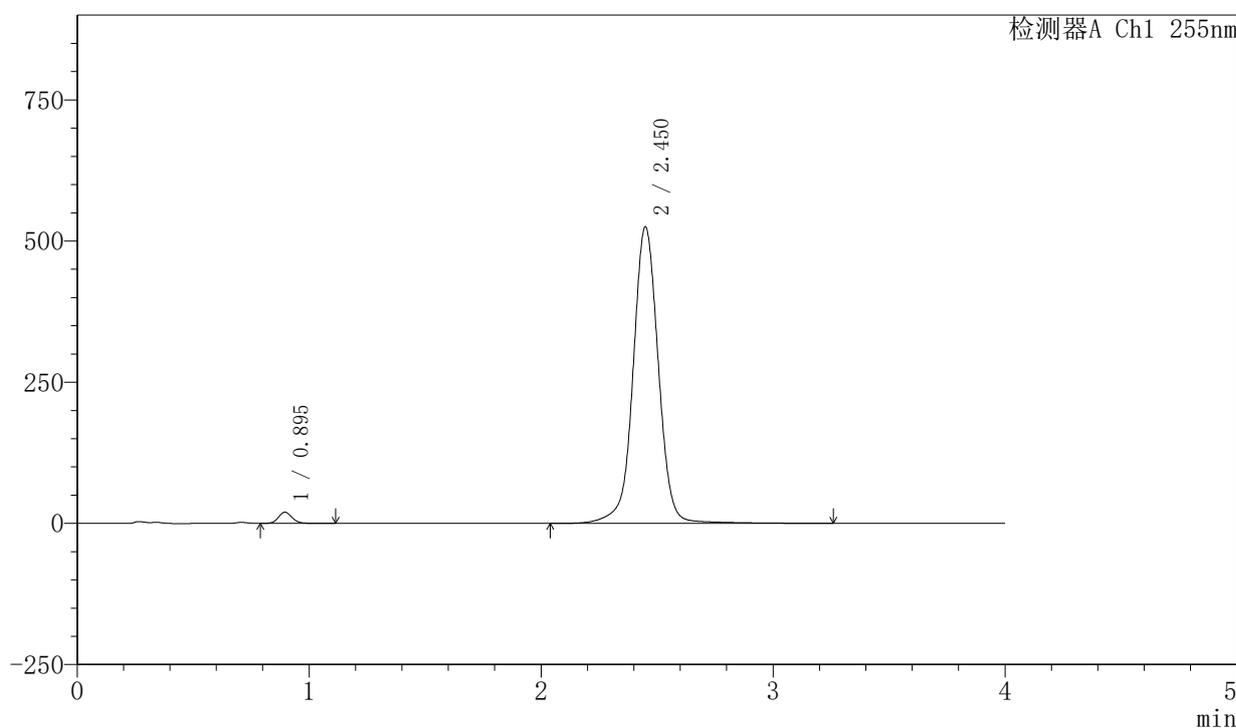
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	80616	1.982	19884	1133	1.120	--
2	2.449	3987106	98.018	526319	2609	1.006	10.425
总计		4067722	100.000	546202			

<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 - 0-63/11-93-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:37 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	80672	1.983	19846	1134	1.125	--
2	2.450	3988491	98.017	525541	2602	1.008	10.417
总计		4069163	100.000	545387			

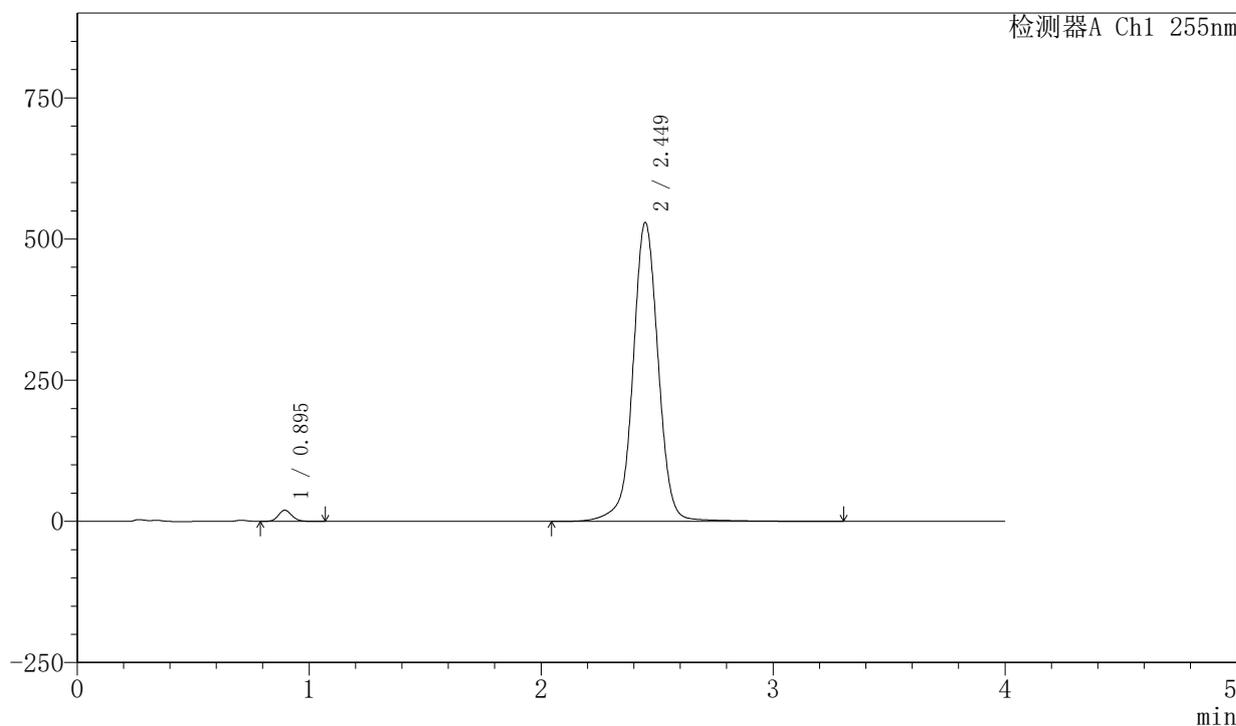
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-94-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 21:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:40 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)
1	0.895	79868	1.952	19754	1137	1.121	--
2	2.449	4012254	98.048	529744	2609	1.006	10.431
总计		4092122	100.000	549498			

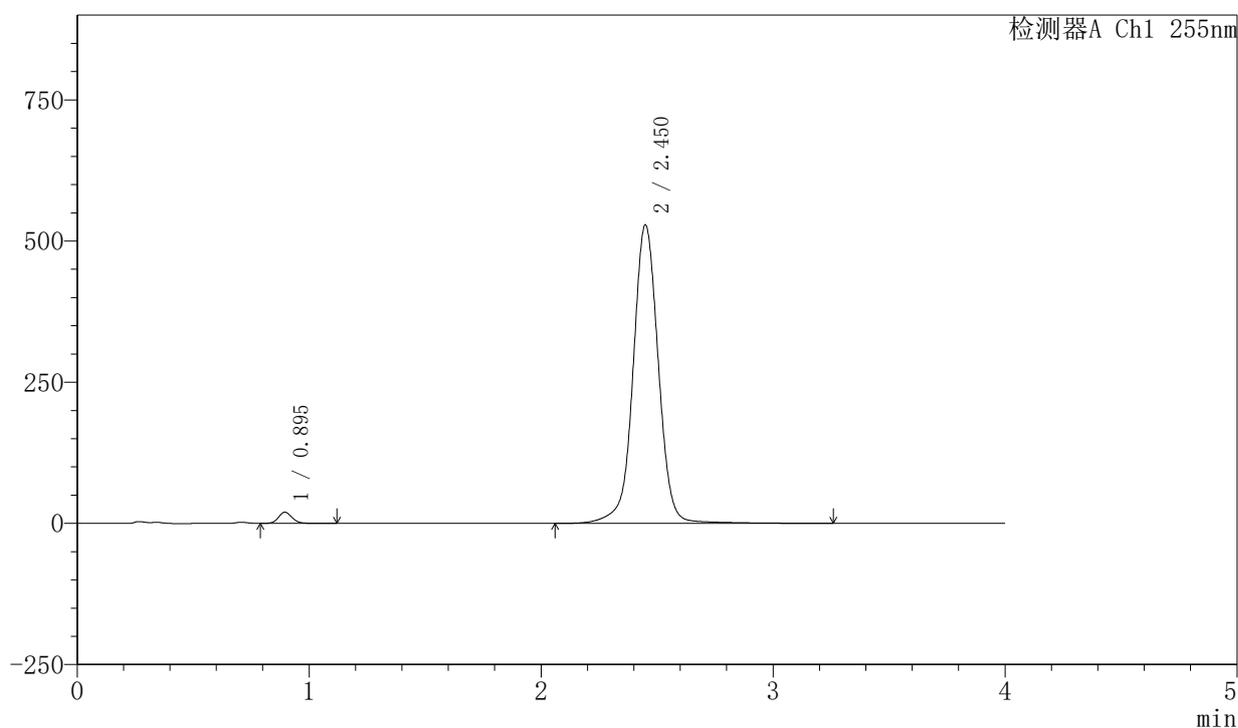
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050621批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-95-2 - zzp-zj18y-2024050621p-rcd-jxzs-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: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:00:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

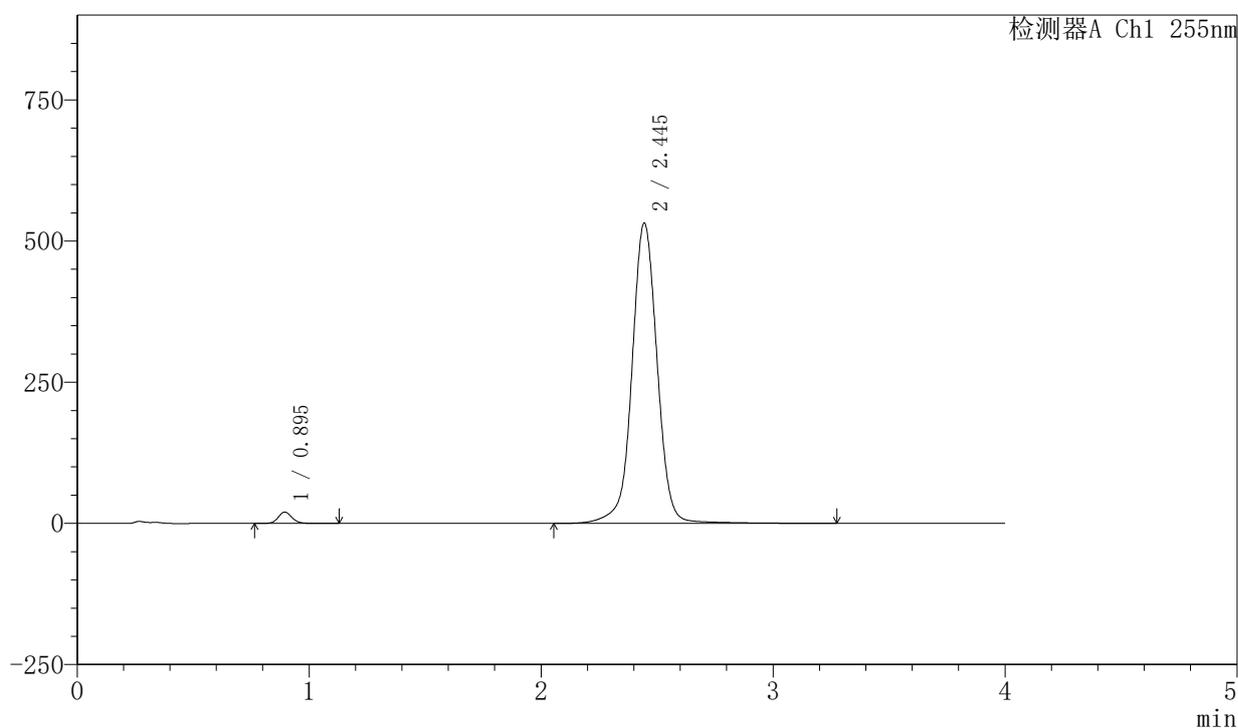
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	80164	1.959	19737	1137	1.124	--
2	2.450	4011655	98.041	529115	2605	1.006	10.424
总计		4091819	100.000	548852			

〈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 - 0-63/11-96-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:04:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:45 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	81862	1.993	20093	1133	1.118	--
2	2.445	4024852	98.007	532180	2608	1.007	10.409
总计		4106714	100.000	552273			

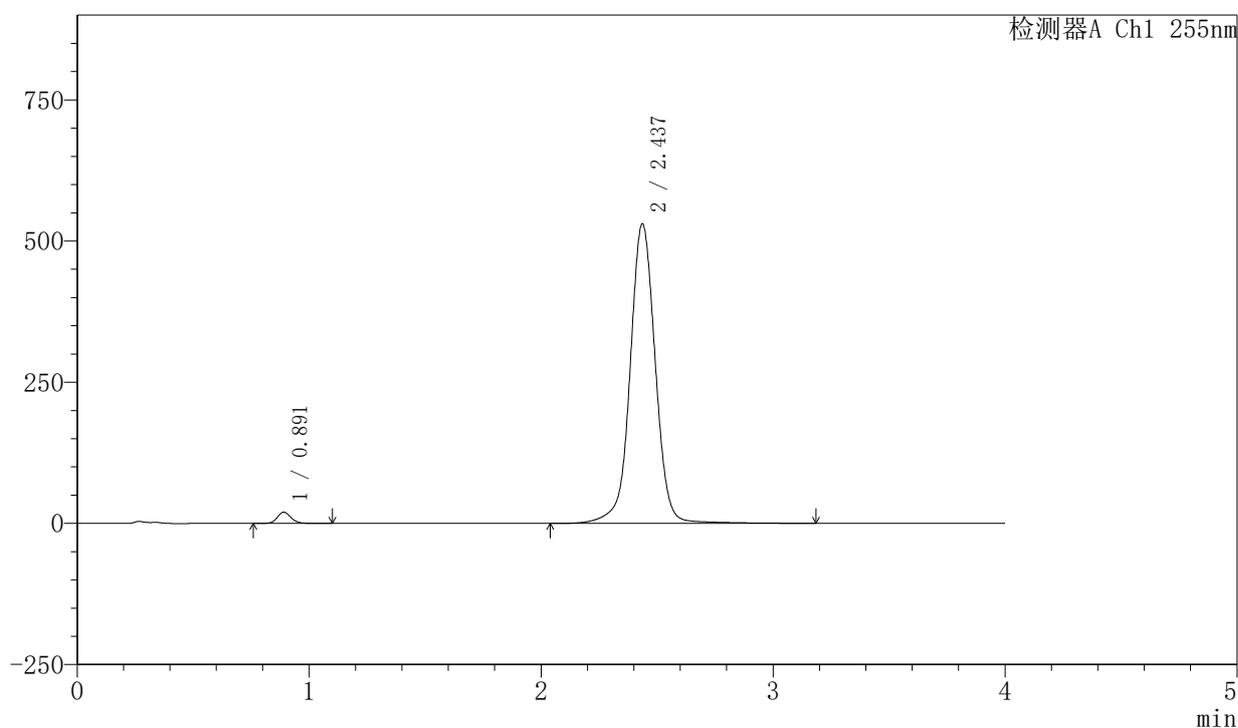
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-63/11-97-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

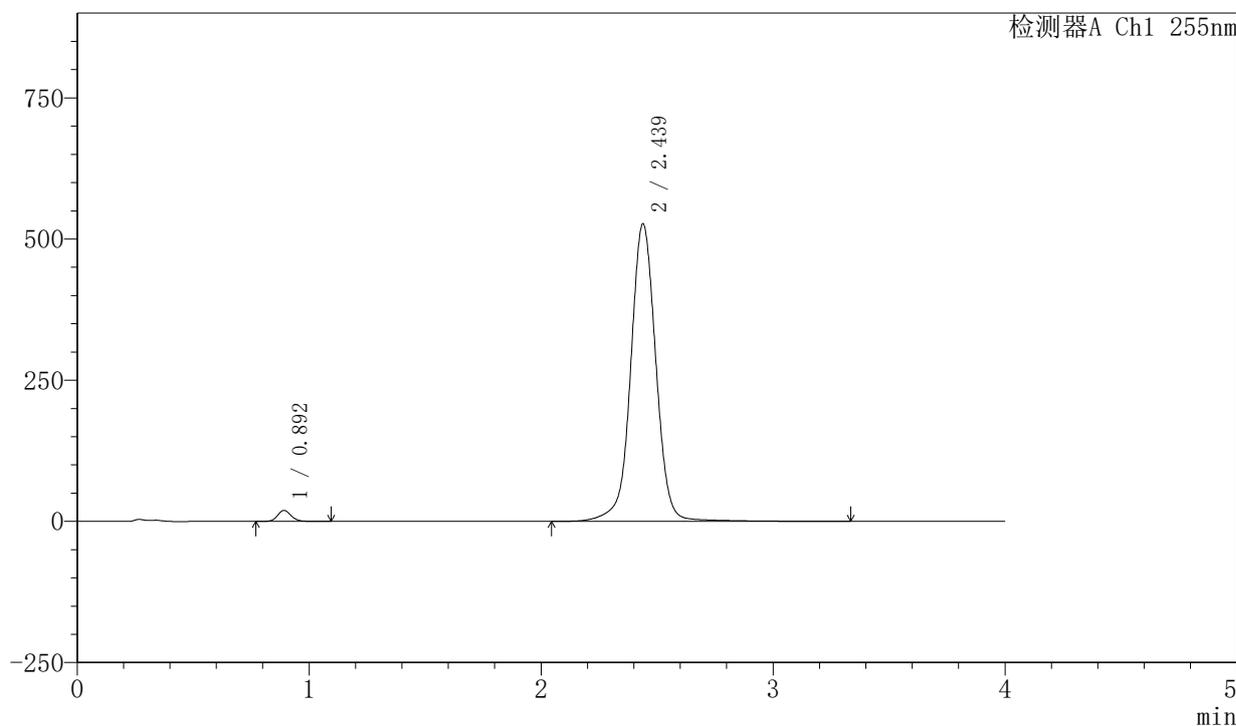
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	81444	1.990	19987	1127	1.122	--
2	2.437	4010613	98.010	530628	2595	1.007	10.395
总计		4092057	100.000	550616			

<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 - 0-63/11-98-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:13:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:51 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	79275	1.946	19485	1128	1.119	--
2	2.439	3993743	98.054	527419	2590	1.007	10.389
总计		4073018	100.000	546904			

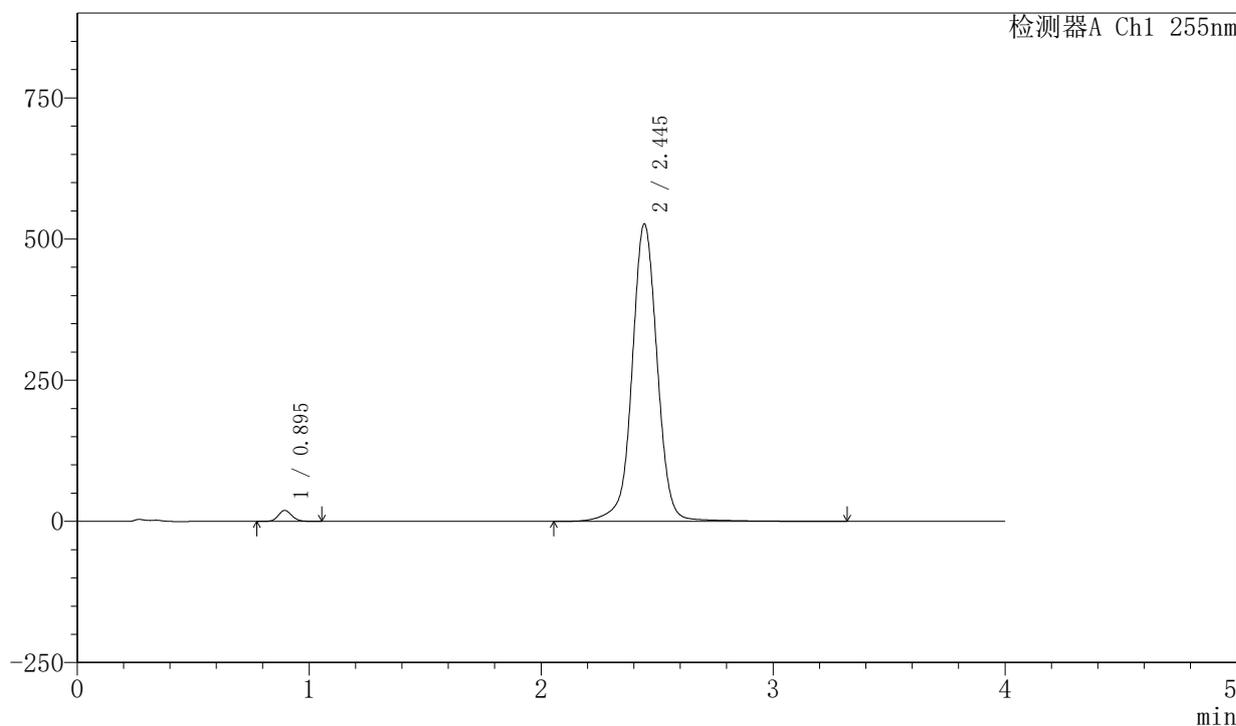
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-99-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:54 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	79126	1.951	19518	1132	1.115	--
2	2.445	3976635	98.049	526929	2623	1.007	10.428
总计		4055761	100.000	546447			

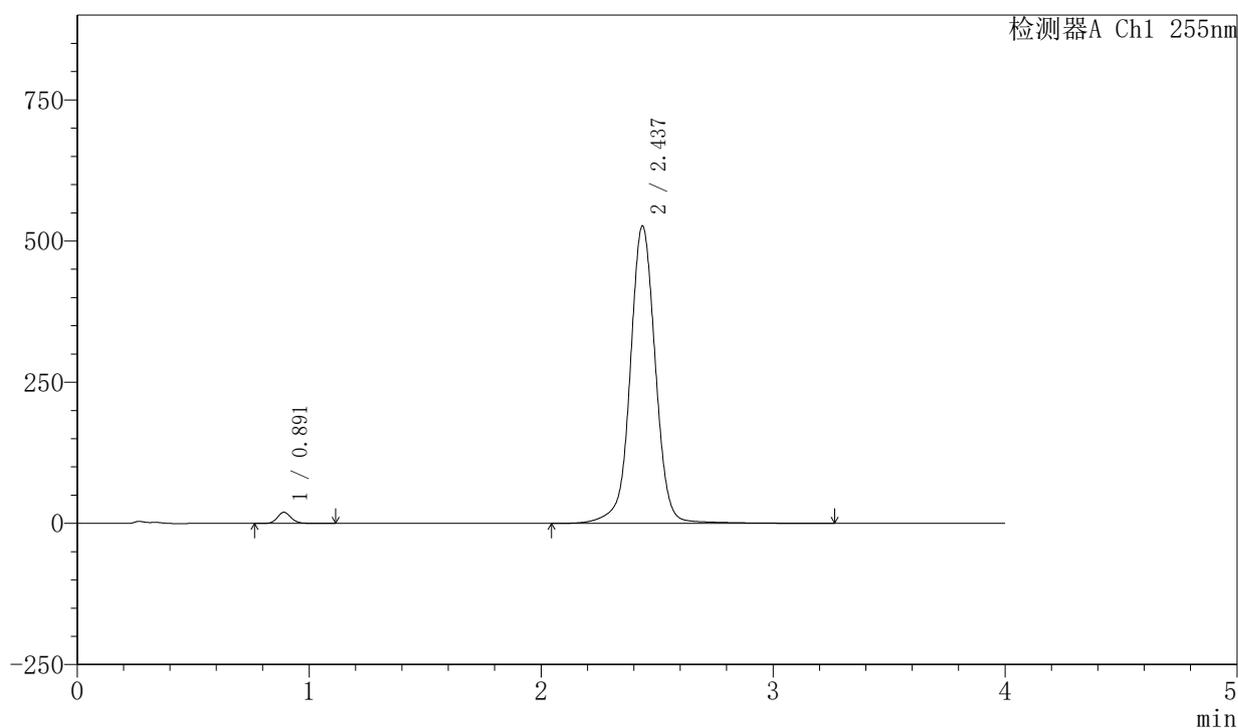
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-100-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

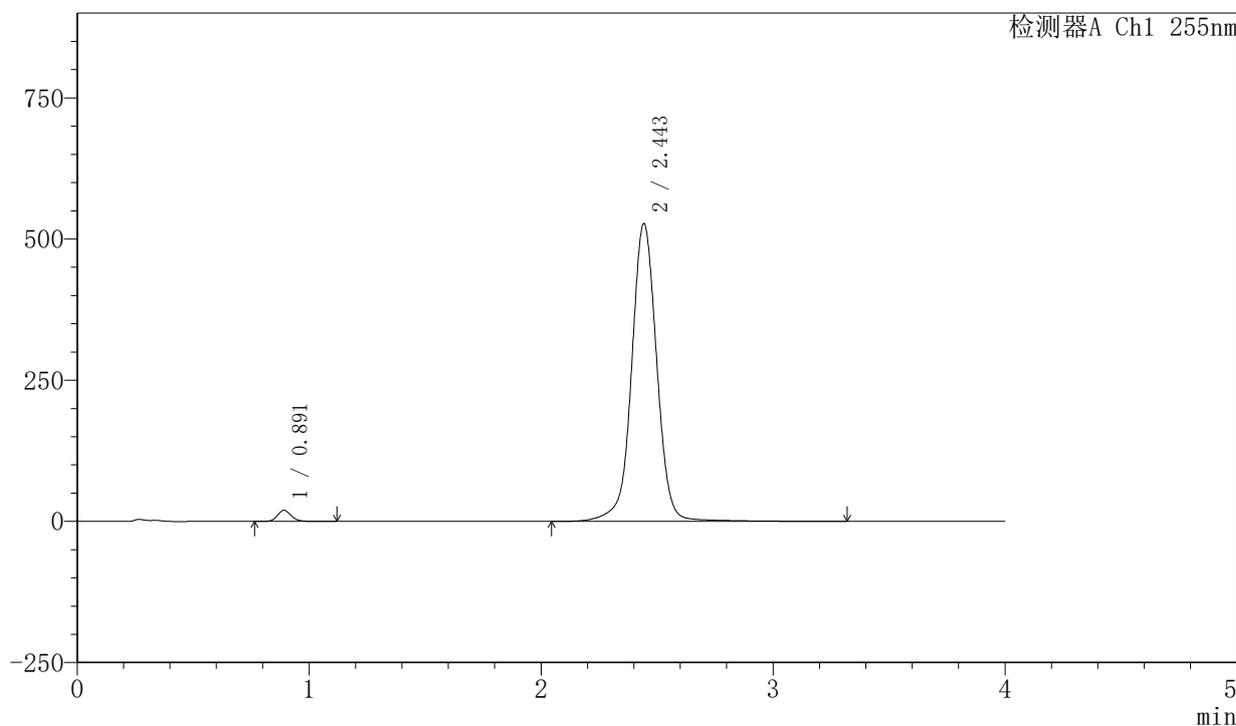
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	80146	1.974	19655	1128	1.120	--
2	2.437	3980567	98.026	527077	2598	1.008	10.395
总计		4060713	100.000	546732			

<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 - 0-63/11-101-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:29:59 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	80477	1.979	19691	1121	1.119	--
2	2.443	3985168	98.021	527742	2613	1.006	10.423
总计		4065645	100.000	547433			

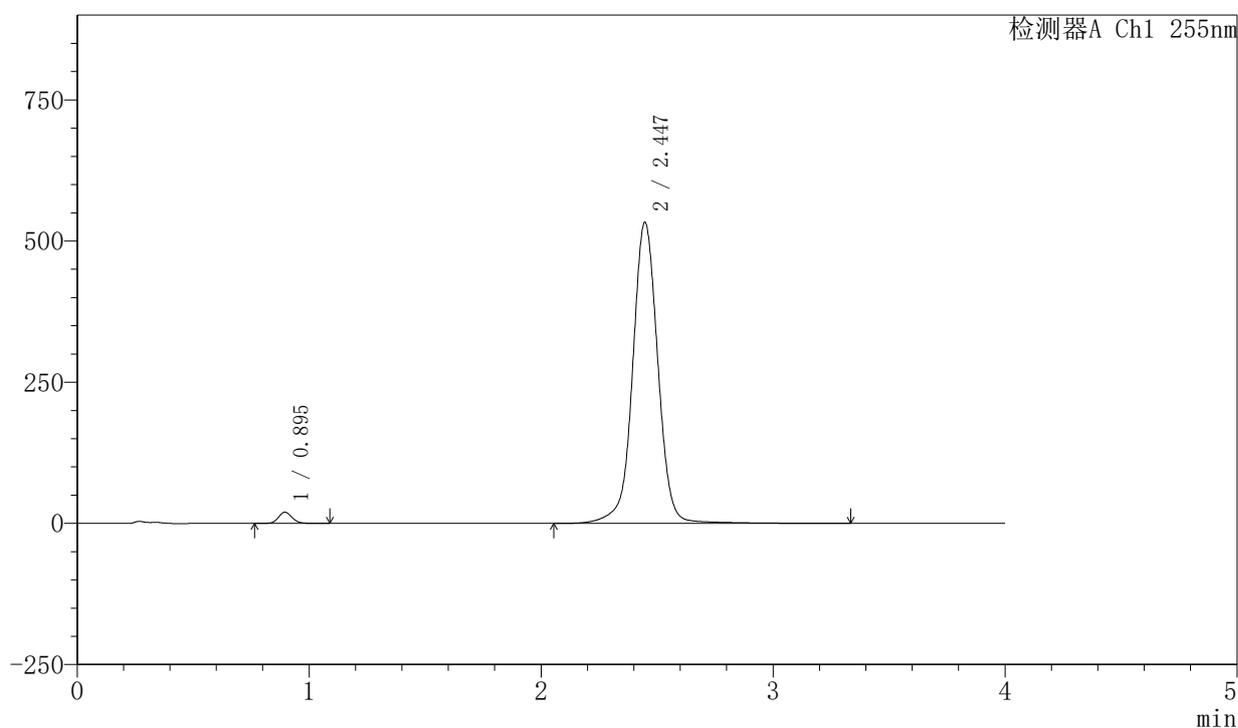
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

〈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 - 0-63/11-102-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

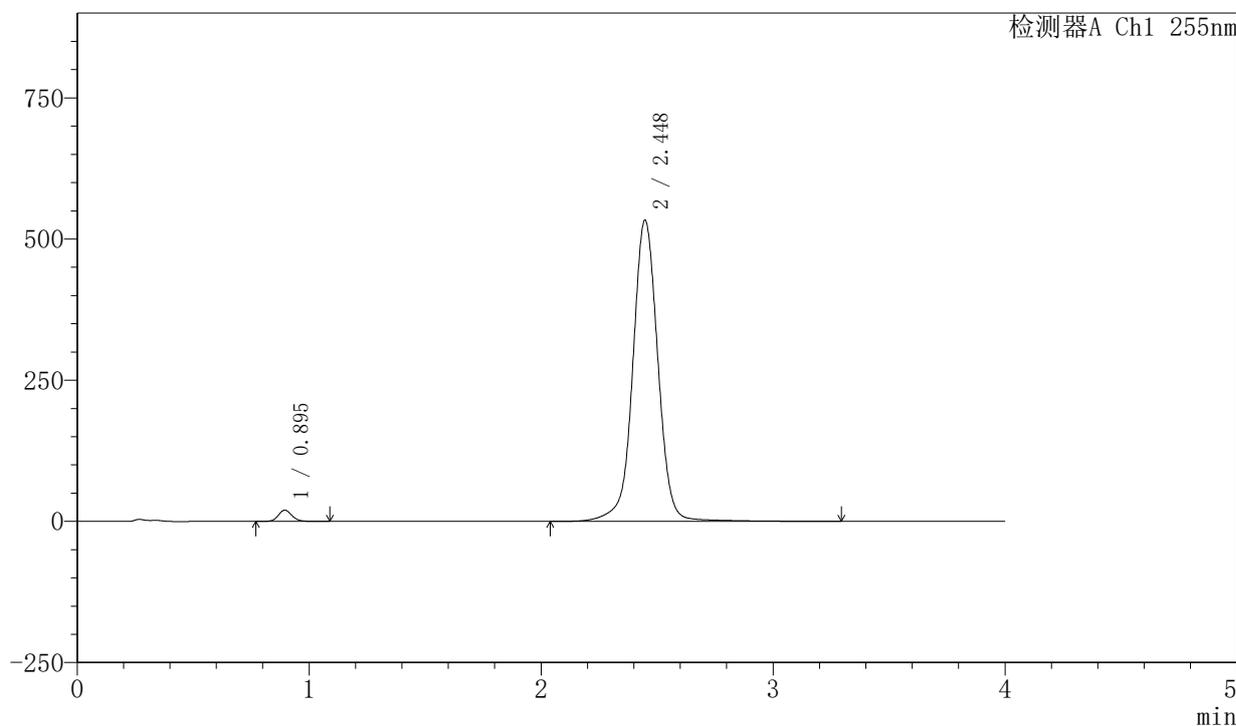
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	80768	1.960	19809	1133	1.118	--
2	2.447	4039675	98.040	533408	2607	1.008	10.410
总计		4120443	100.000	553217			

<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 - 0-63/11-103-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:04 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	80804	1.966	19866	1131	1.117	--
2	2.448	4028762	98.034	533925	2630	1.006	10.445
总计		4109565	100.000	553791			

图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2



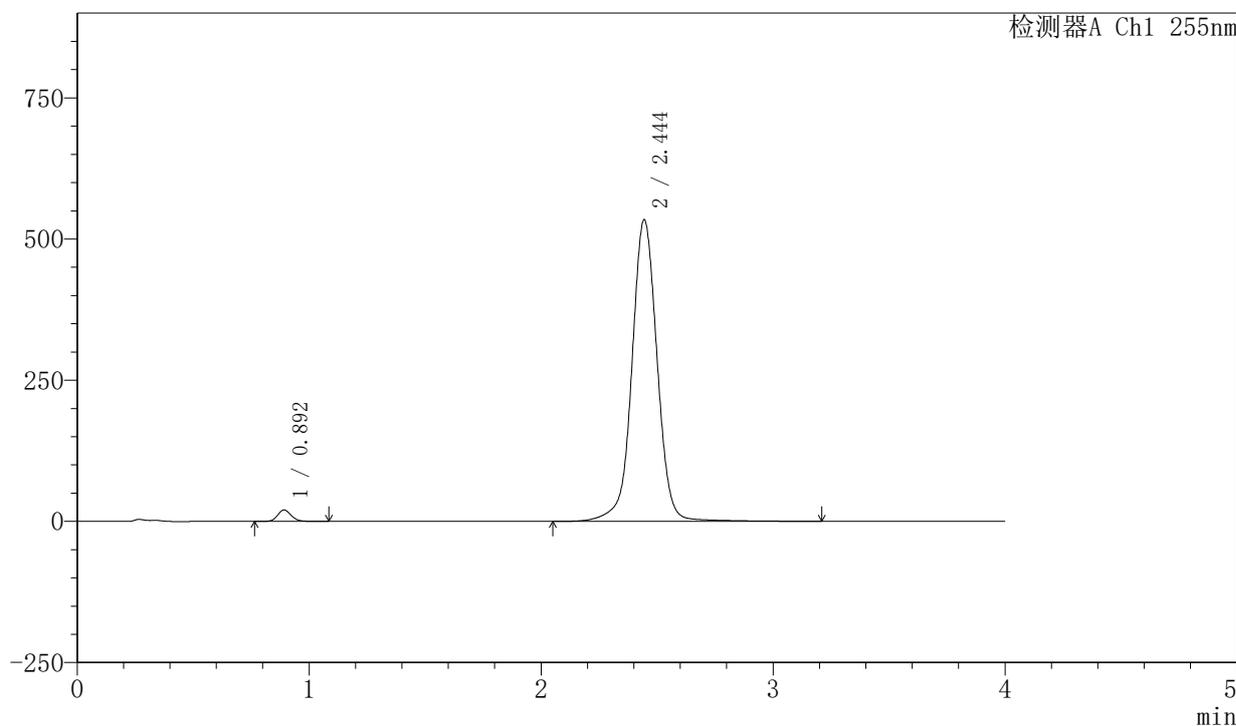
SMF-4030

<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 - 0-63/11-104-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:08 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	0.892	82812	2.005	20299	1121	1.119	--
2	2.444	4048187	97.995	534497	2596	1.007	10.404
总计		4130999	100.000	554796			

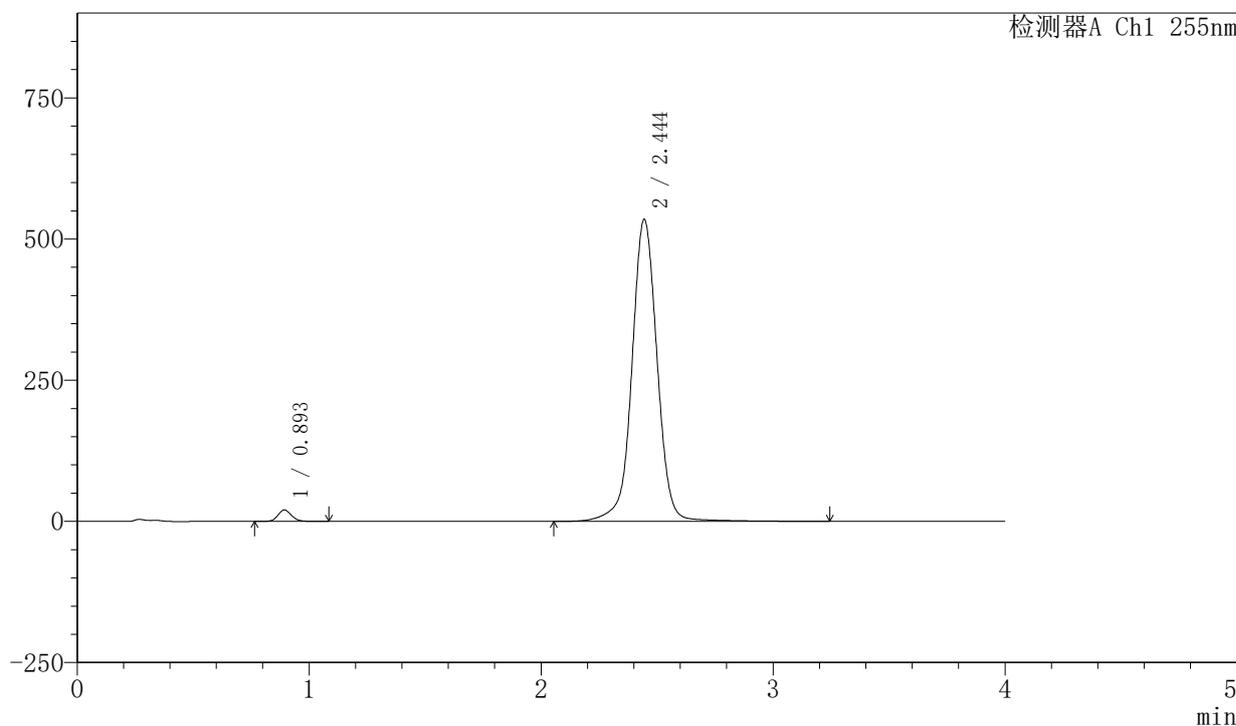
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-105-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:10 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	82324	1.996	20328	1137	1.119	--
2	2.444	4042439	98.004	535052	2612	1.006	10.435
总计		4124763	100.000	555379			

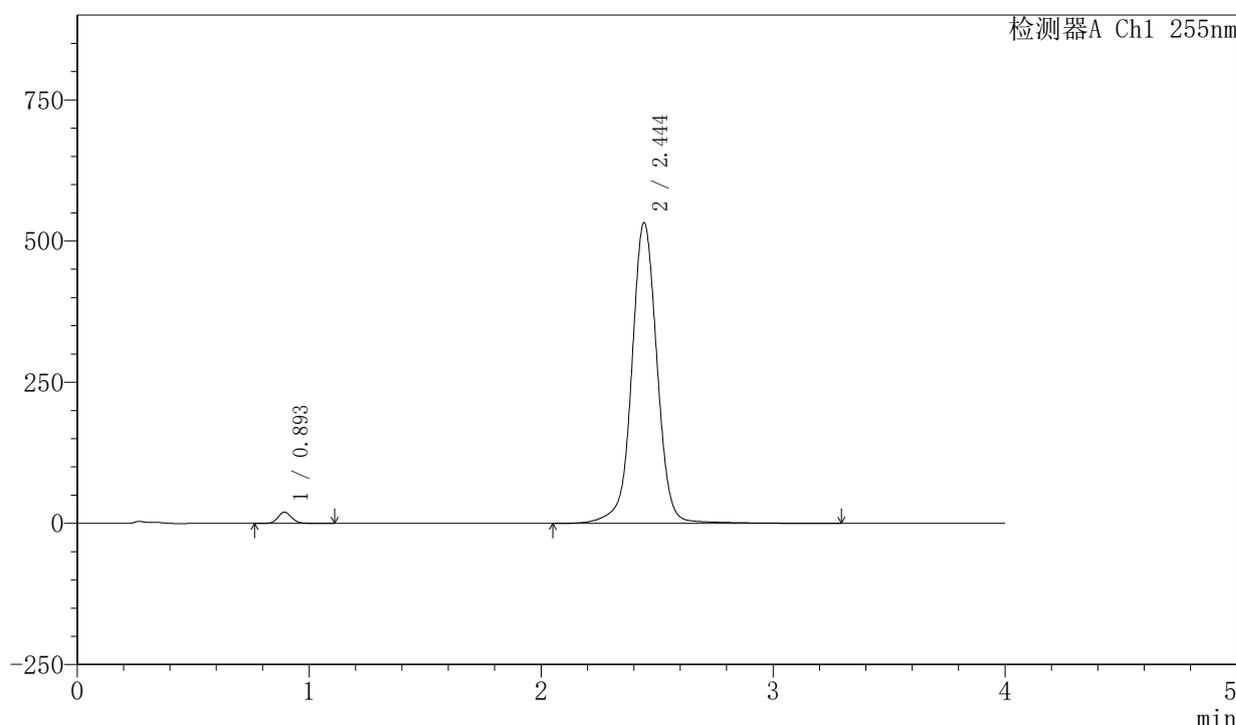
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-106-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:13 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	81449	1.976	20008	1127	1.121	--
2	2.444	4039572	98.024	533065	2595	1.007	10.394
总计		4121022	100.000	553073			

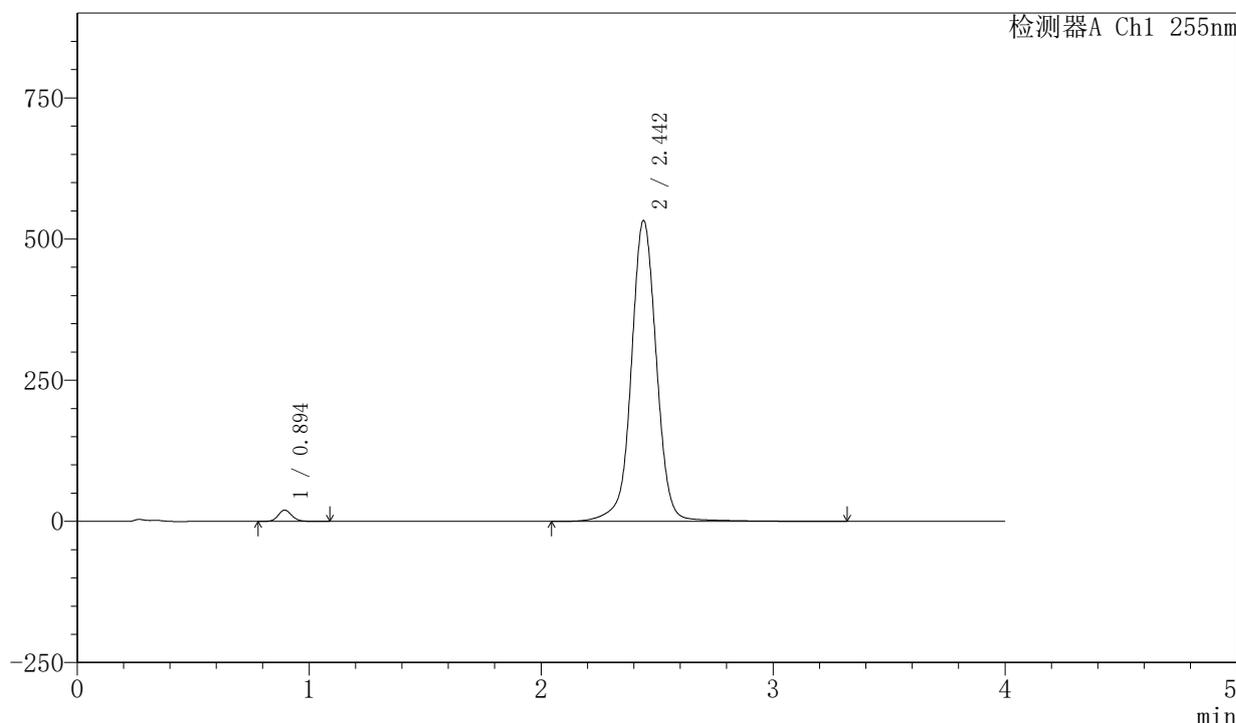
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-107-2 - zzp-zj18y-2024050721p-rcd-jxzs-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: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:52:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:16 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	81551	1.987	20019	1129	1.122	--
2	2.442	4023108	98.013	533016	2616	1.007	10.403
总计		4104660	100.000	553035			

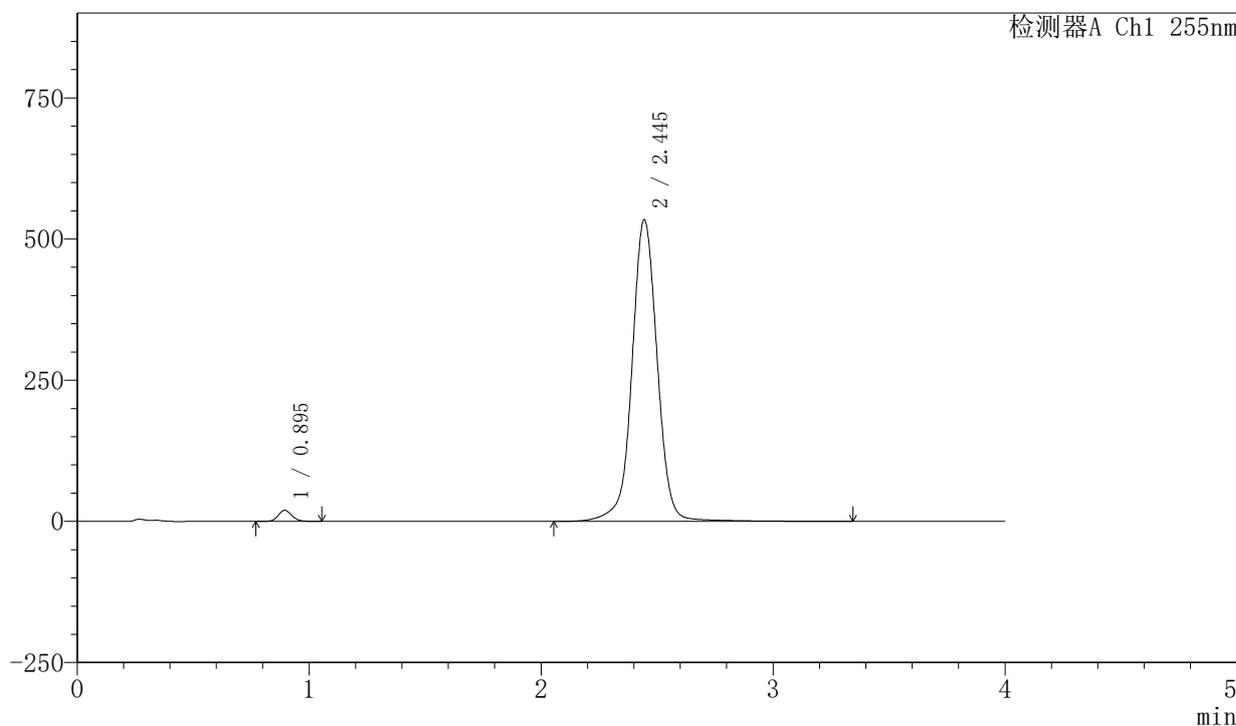
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024050721批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-108-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 22:56:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:19 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	79909	1.934	19645	1128	1.117	--
2	2.445	4051246	98.066	534359	2601	1.007	10.392
总计		4131155	100.000	554004			

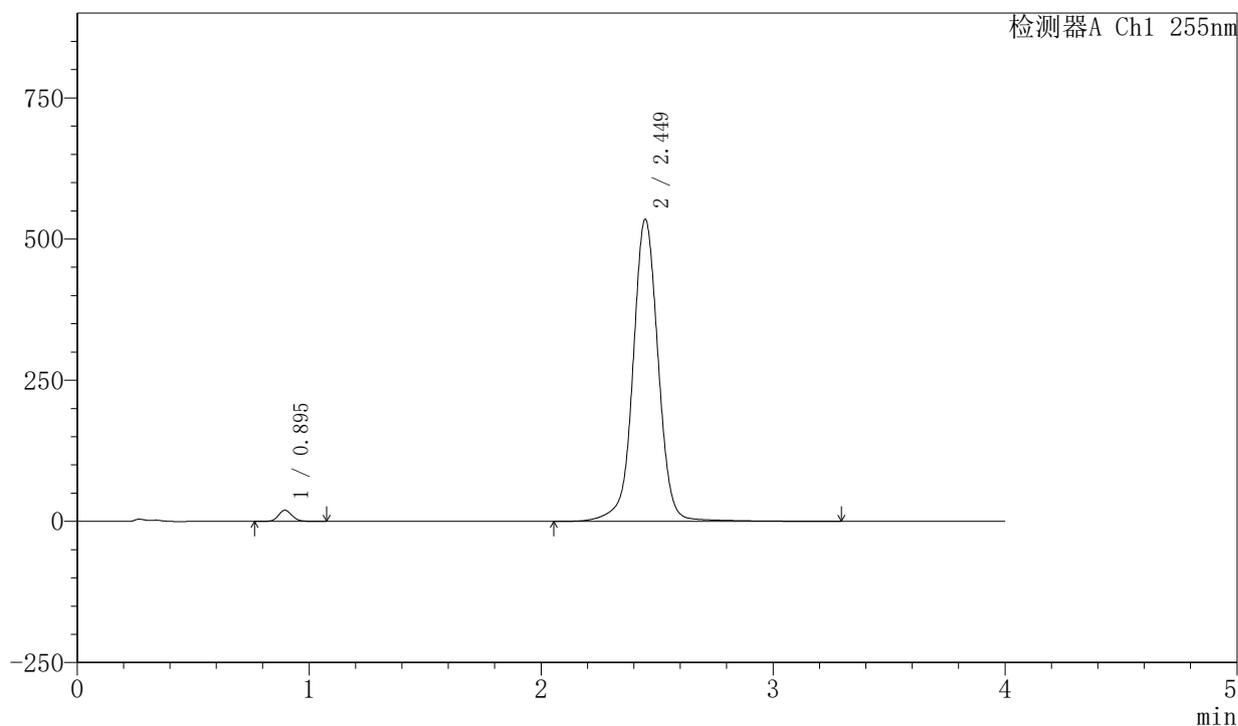
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-109-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:21 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	80125	1.941	19681	1136	1.117	--
2	2.449	4047807	98.059	535586	2623	1.007	10.442
总计		4127932	100.000	555268			

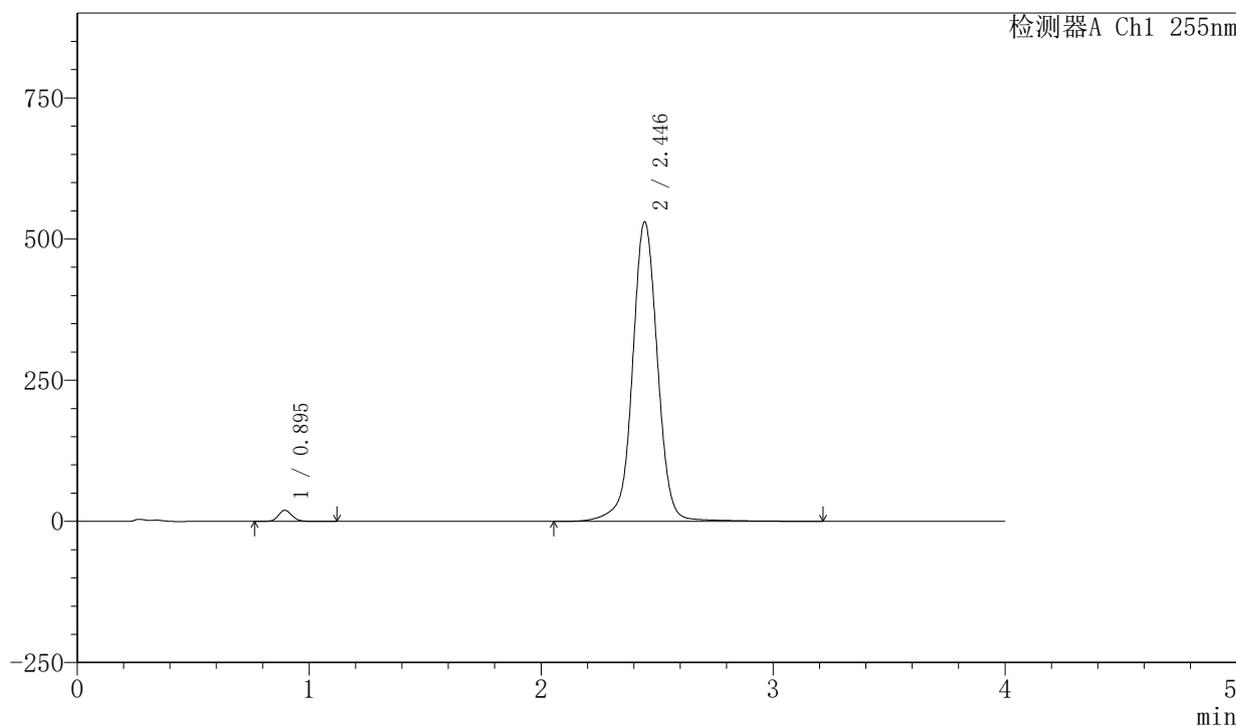
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-110-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:24 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	80276	1.973	19650	1130	1.119	--
2	2.446	3988760	98.027	530521	2643	1.006	10.451
总计		4069036	100.000	550170			

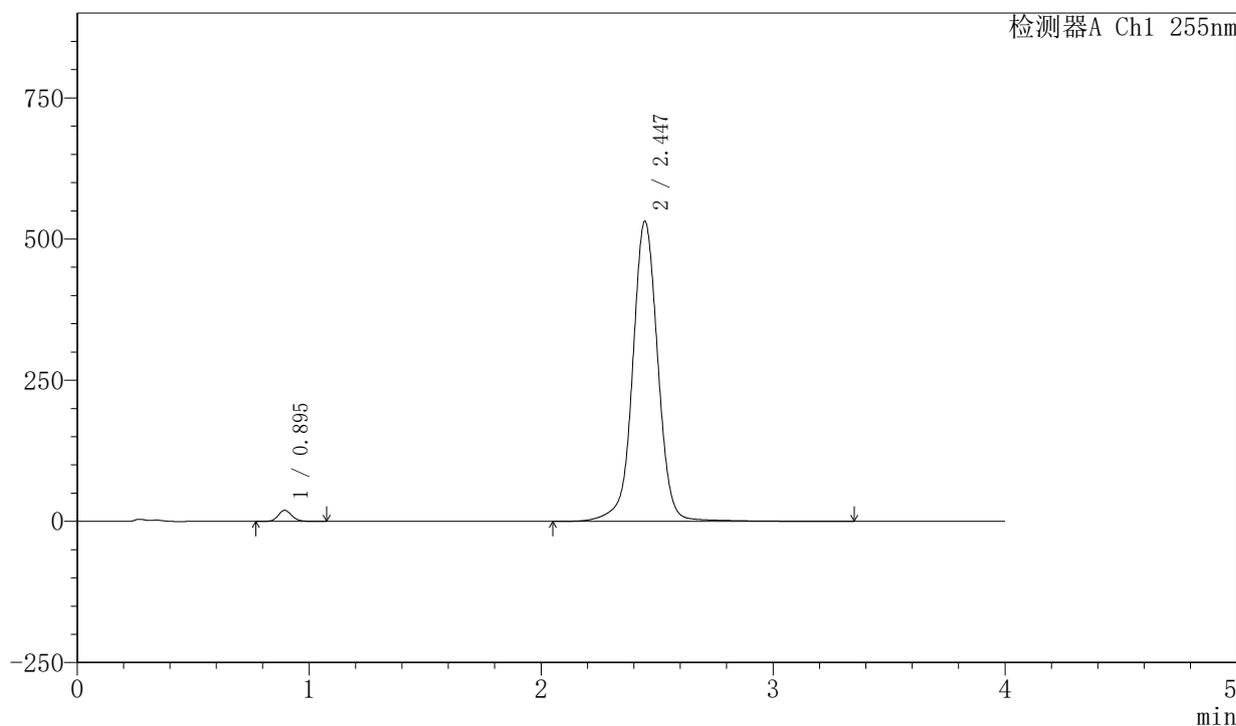
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-111-2 - cbzj-zj18y-X022139p-red-jxzs-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: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:27 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	0.895	79941	1.949	19685	1133	1.118	--
2	2.447	4021300	98.051	531823	2618	1.006	10.434
总计		4101241	100.000	551508			

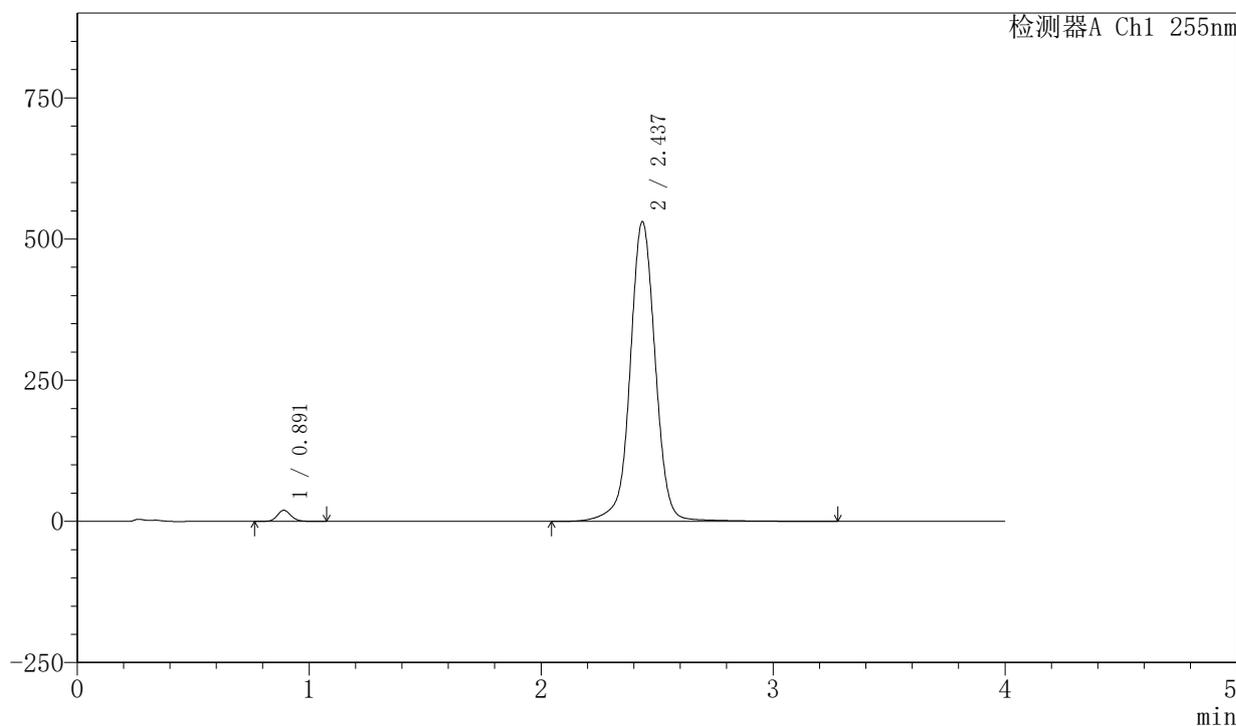
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-112-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:30 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	0.891	79999	1.959	19614	1123	1.120	--
2	2.437	4002915	98.041	531013	2610	1.006	10.407
总计		4082914	100.000	550627			

图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



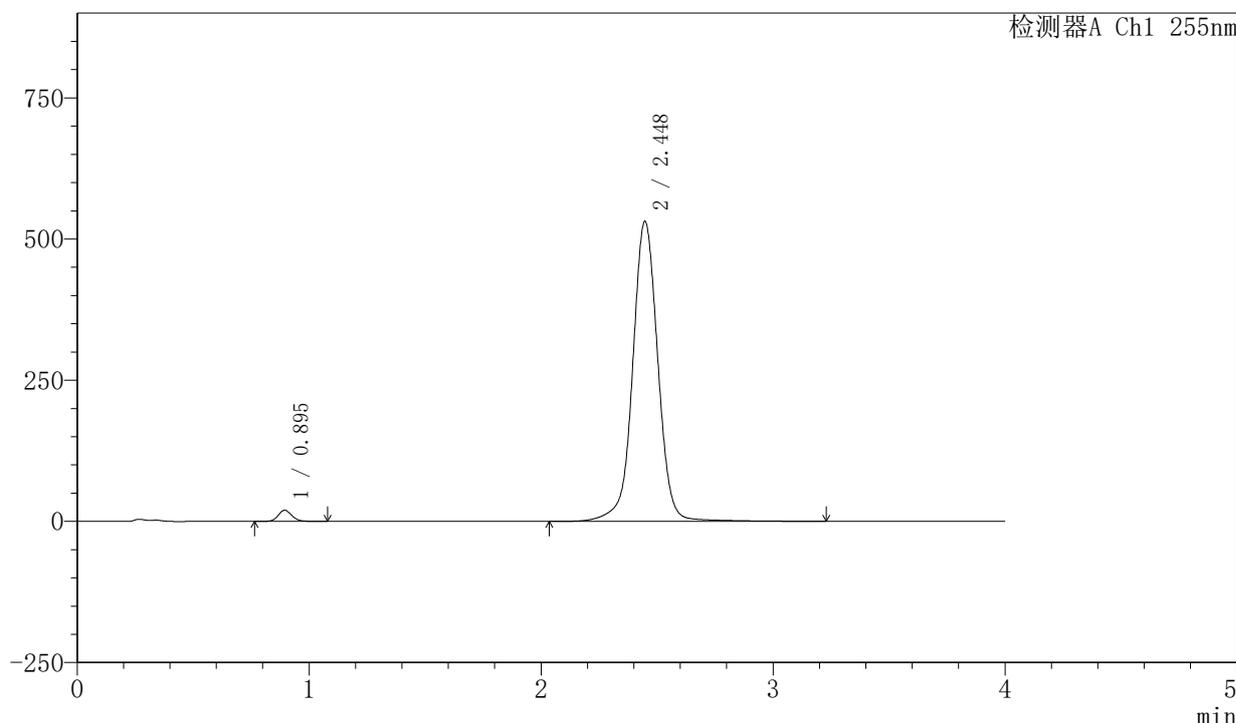
SMF-4030

<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 - 0-63/11-113-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:32 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	80408	1.961	19723	1128	1.119	--
2	2.448	4019100	98.039	531653	2616	1.007	10.424
总计		4099508	100.000	551376			

图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2



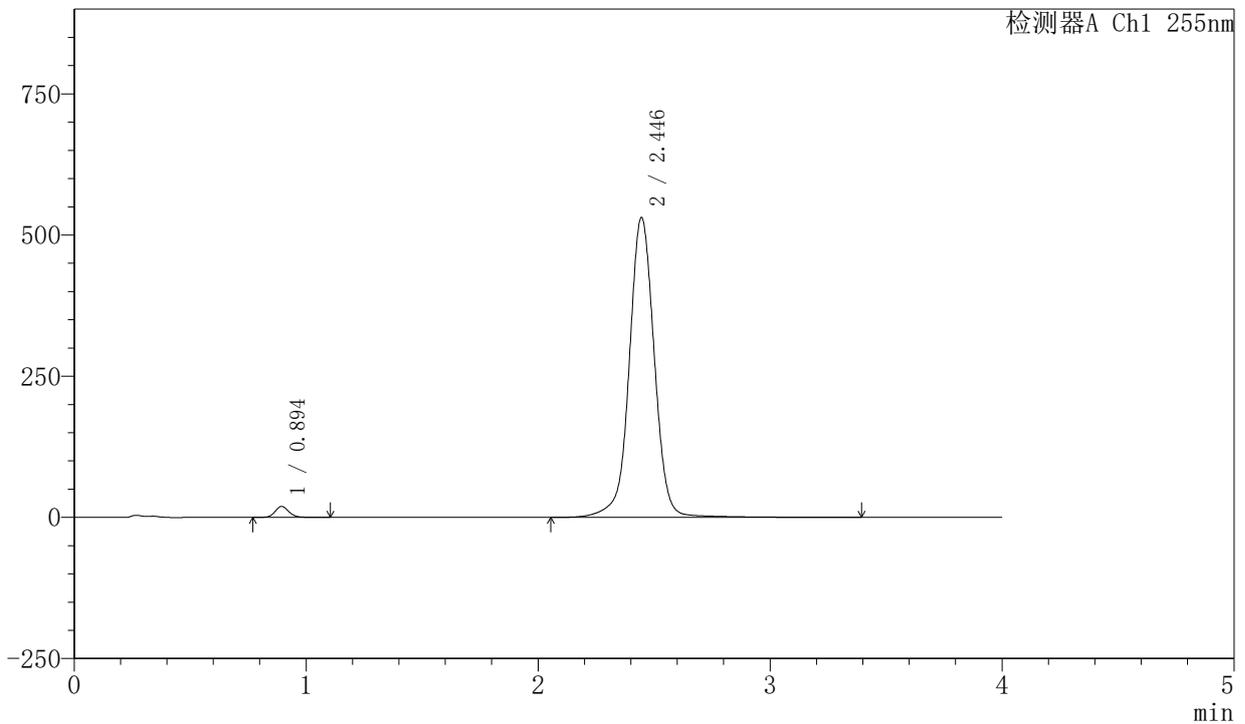
SMF-4030

<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 - 0-63/11-114-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:35 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	79478	1.946	19494	1130	1.121	--
2	2.446	4003872	98.054	530971	2633	1.004	10.444
总计		4083350	100.000	550465			

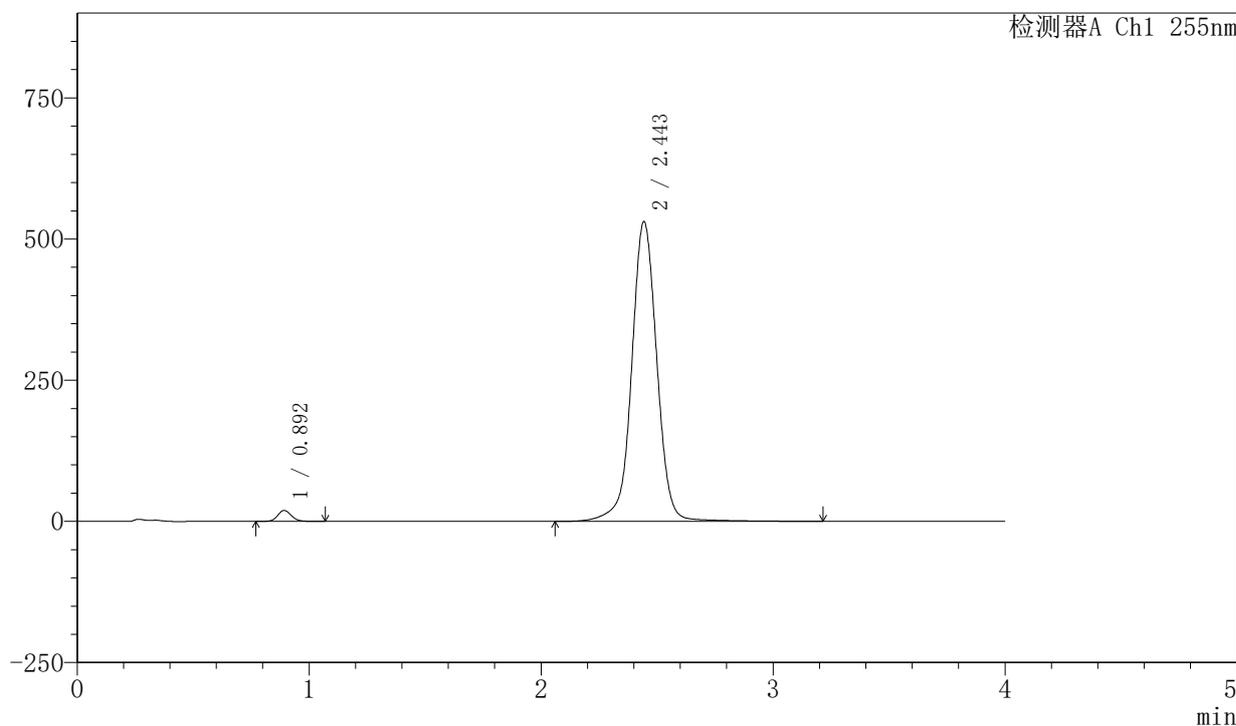
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-115-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:38 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	79114	1.935	19476	1126	1.116	--
2	2.443	4009697	98.065	531254	2609	1.005	10.421
总计		4088811	100.000	550731			

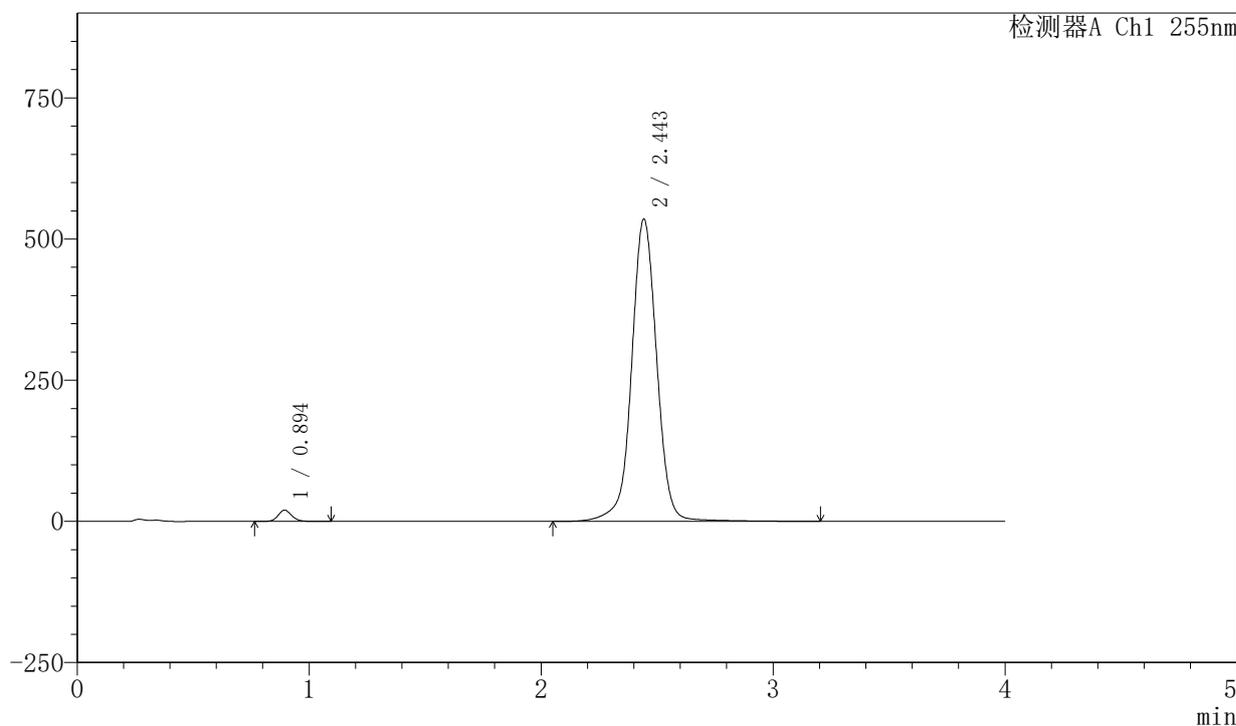
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-116-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:41 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	80760	1.962	19880	1133	1.118	--
2	2.443	4035277	98.038	535829	2622	1.006	10.426
总计		4116037	100.000	555709			

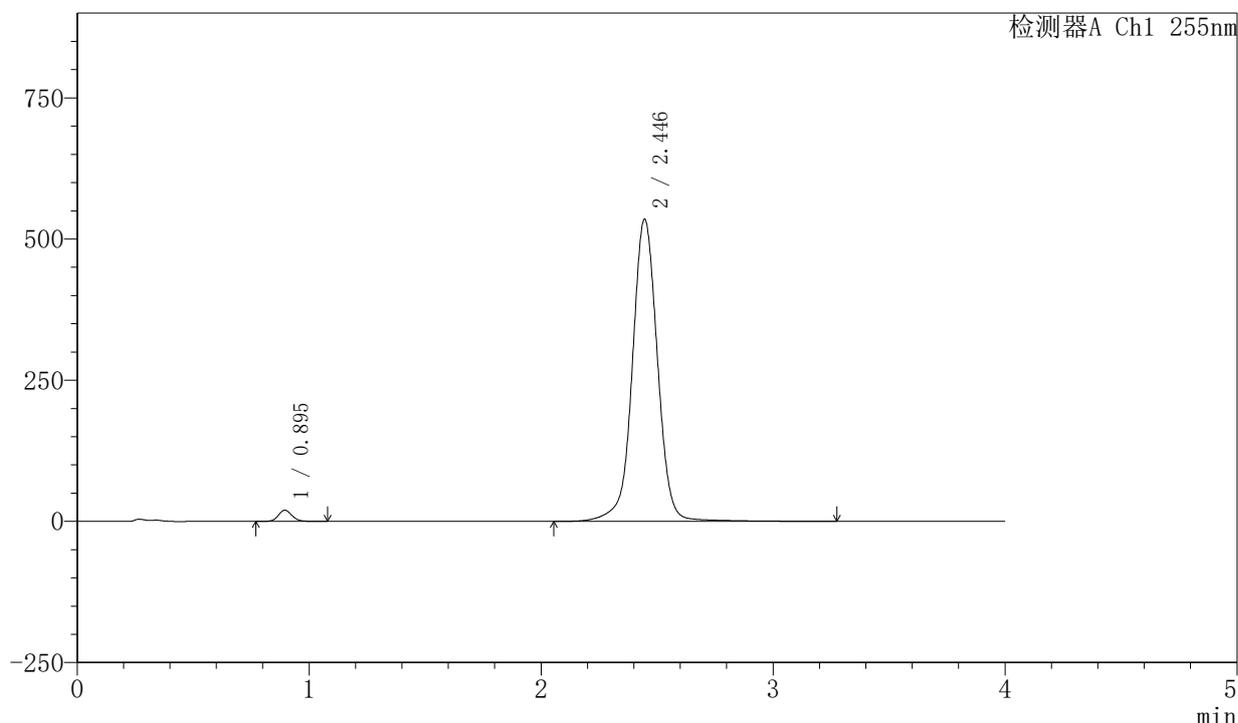
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-117-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:43 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	80431	1.949	19813	1137	1.117	--
2	2.446	4045945	98.051	535039	2616	1.004	10.428
总计		4126376	100.000	554852			

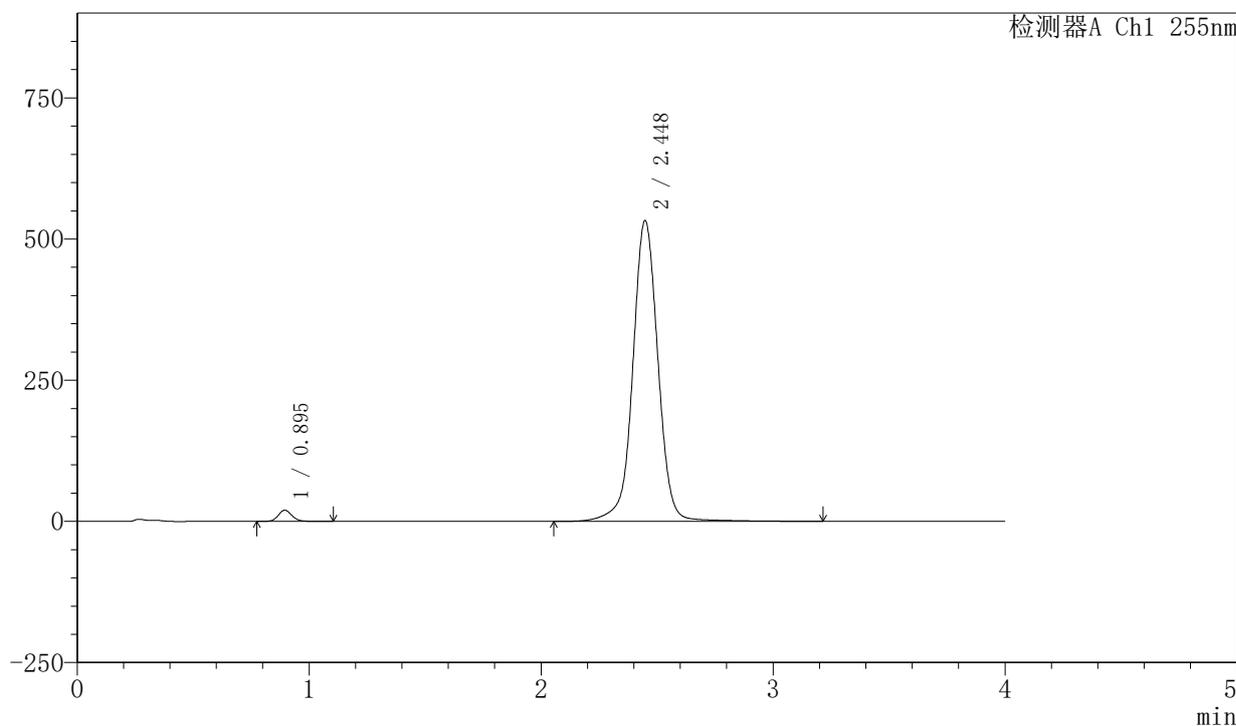
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-118-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:46 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	80546	1.964	19770	1129	1.122	--
2	2.448	4020798	98.036	533082	2627	1.007	10.441
总计		4101344	100.000	552852			

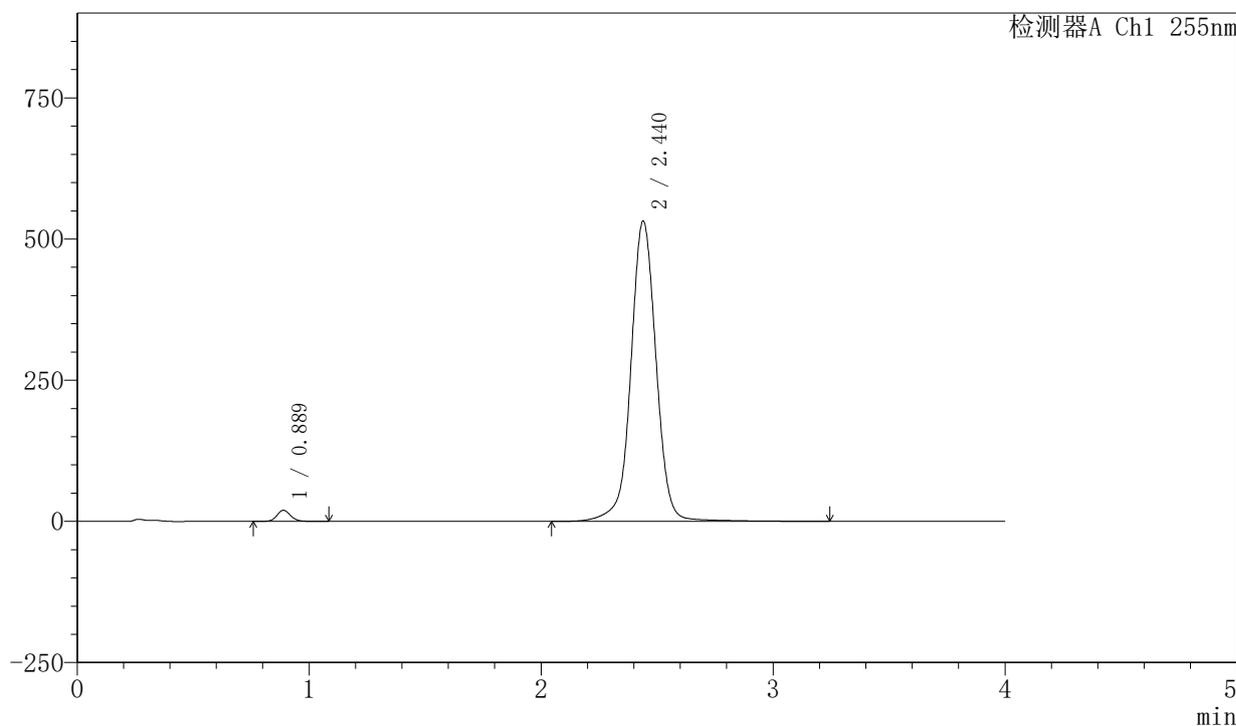
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-63/11-119-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-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: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:45:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:49 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	80120	1.950	19738	1121	1.118	--
2	2.440	4028983	98.050	532099	2593	1.006	10.412
总计		4109103	100.000	551837			

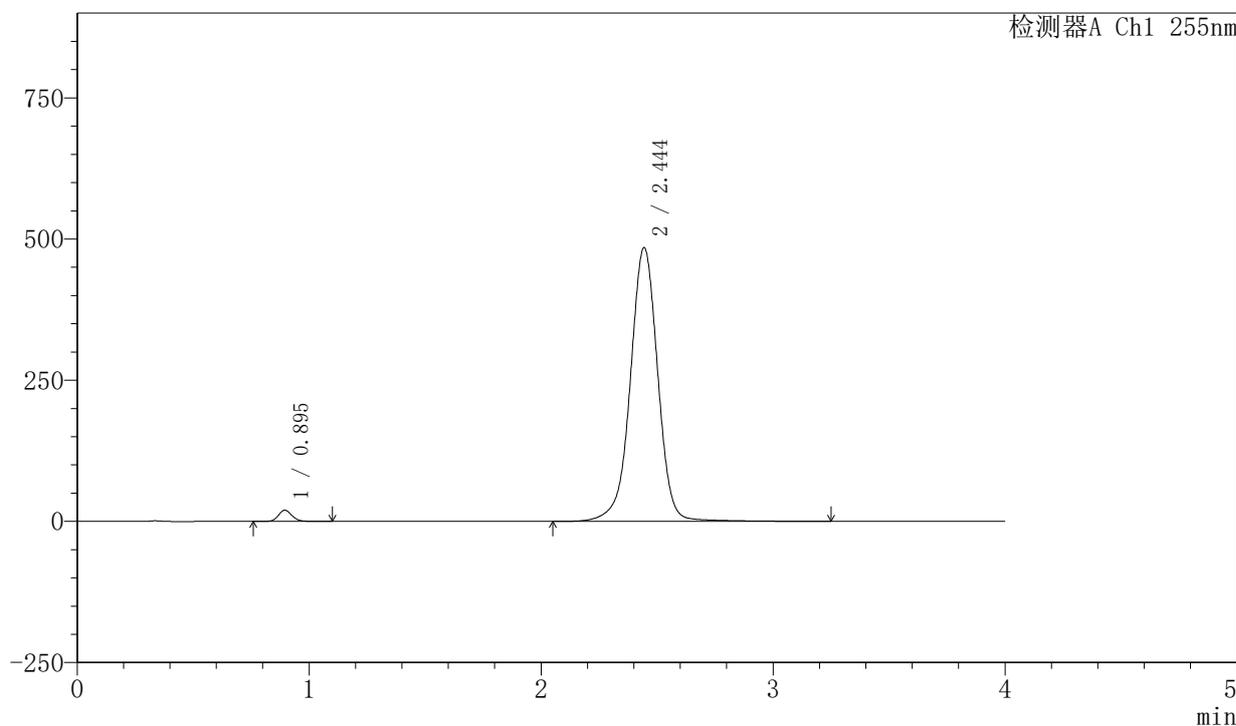
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-63/11-120-2 - wdx-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: 3-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:51 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	80836	1.984	19837	1134	1.120	--
2	2.444	3994382	98.016	485313	2177	0.972	9.807
总计		4075218	100.000	505150			

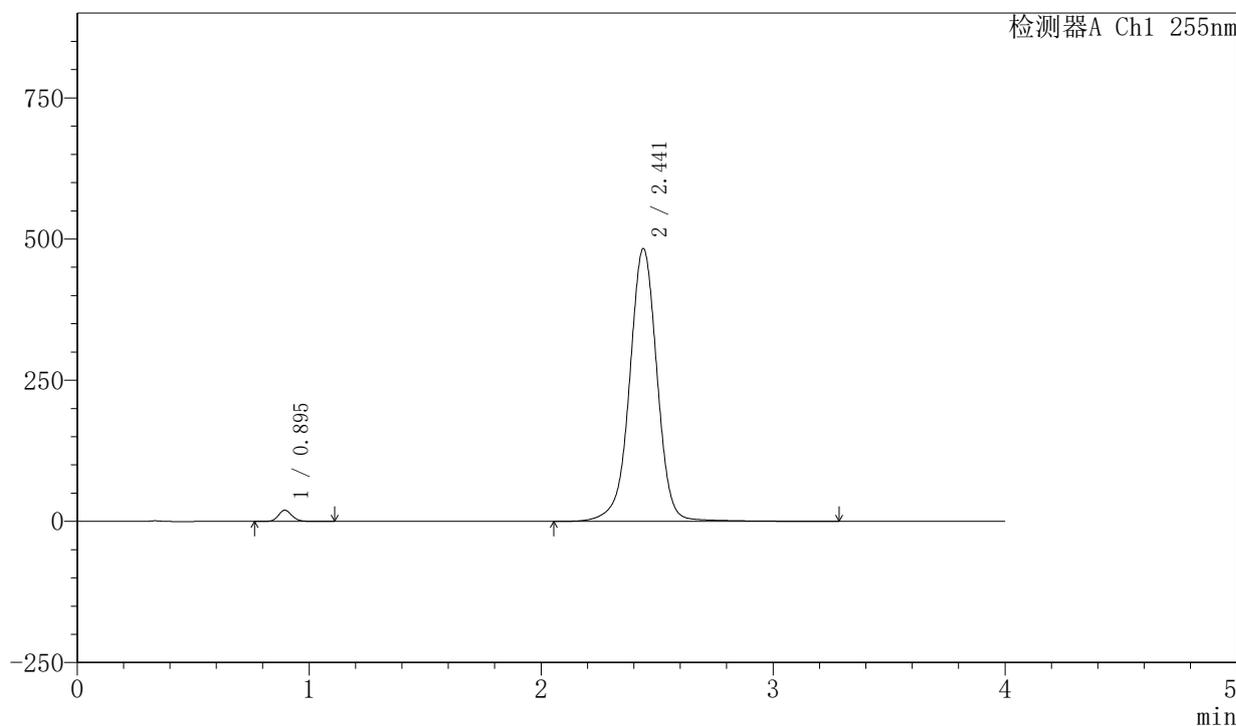
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-63/11-121-2 - wdx-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: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/21 23:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/11/22 09:30:54 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	80725	1.986	19805	1134	1.120	--
2	2.441	3983320	98.014	483204	2168	0.974	9.782
总计		4064045	100.000	503010			

图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质
 对照品溶液-2-2