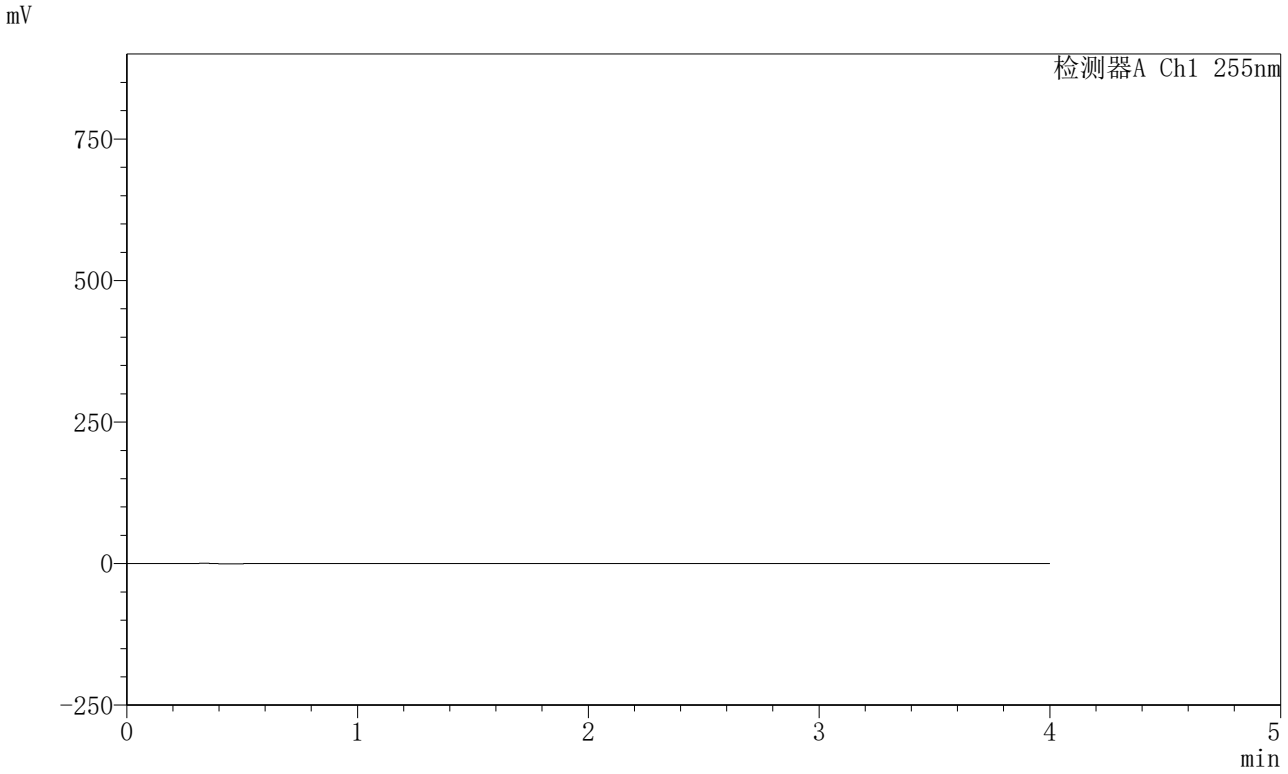
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

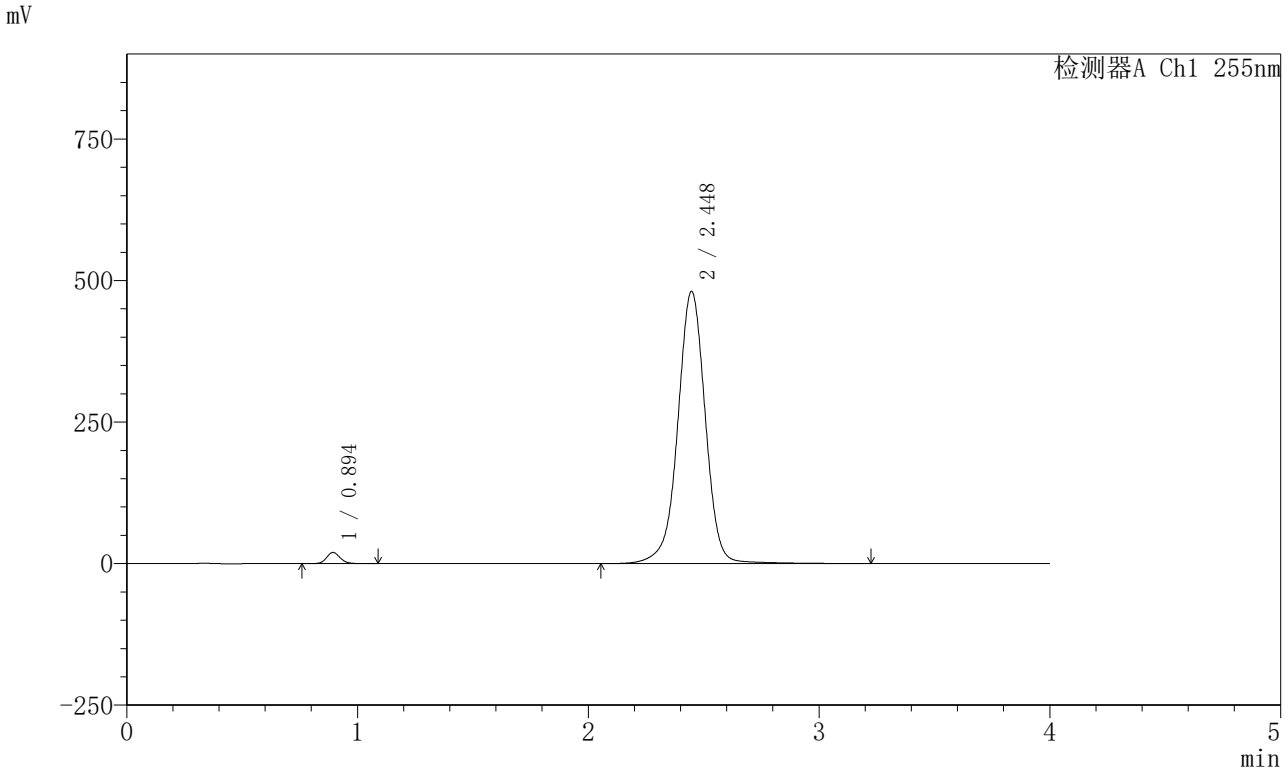
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

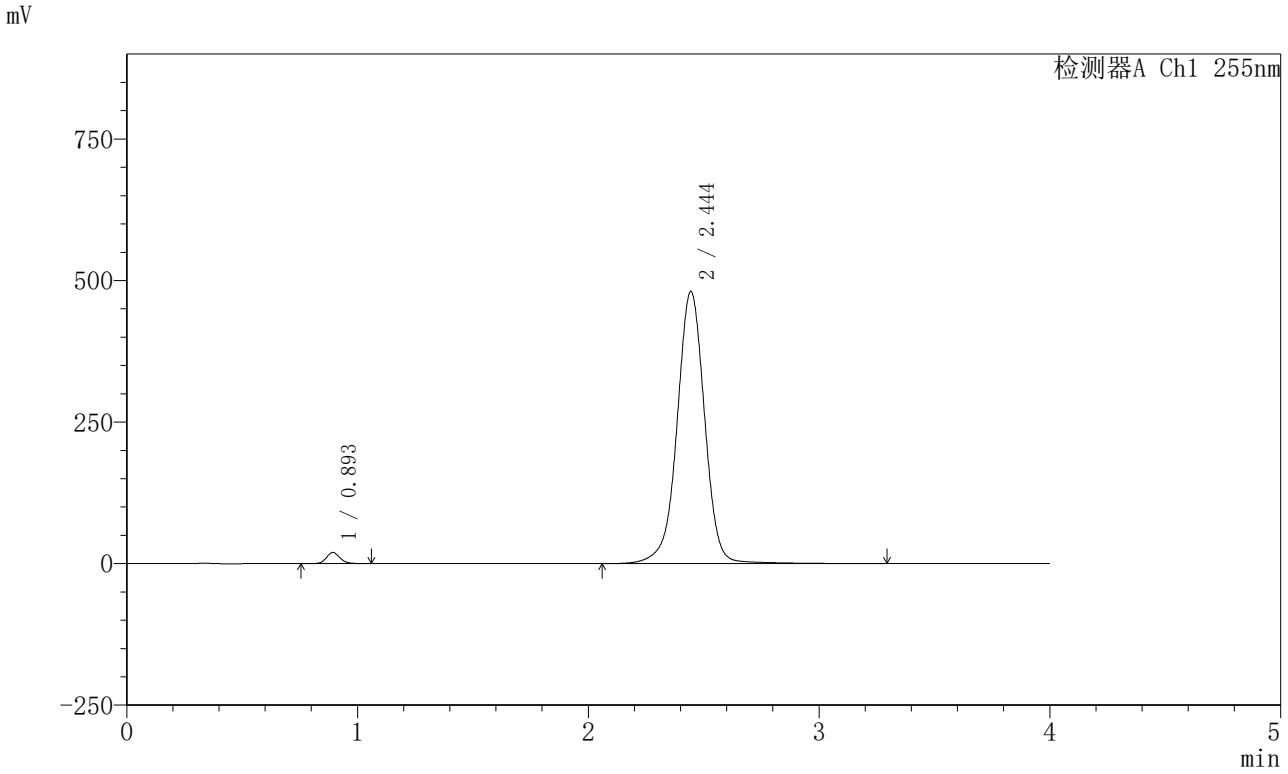
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

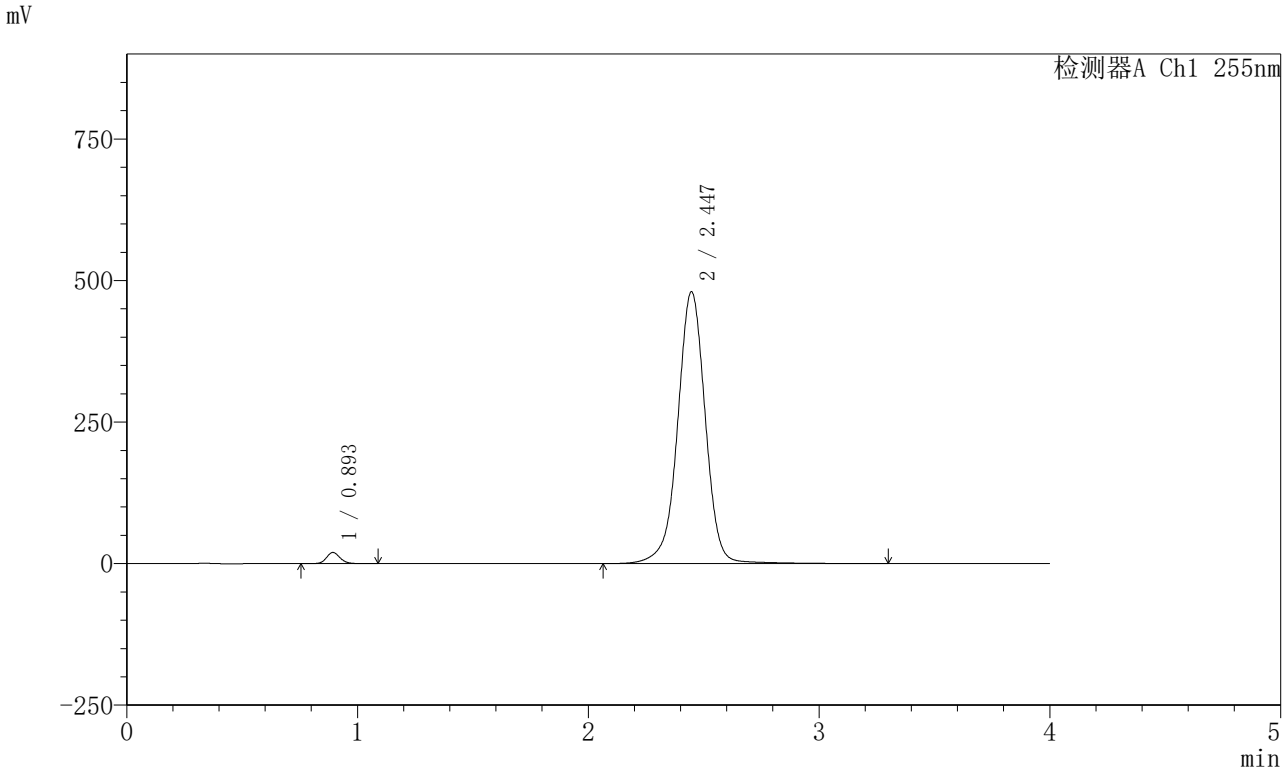
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

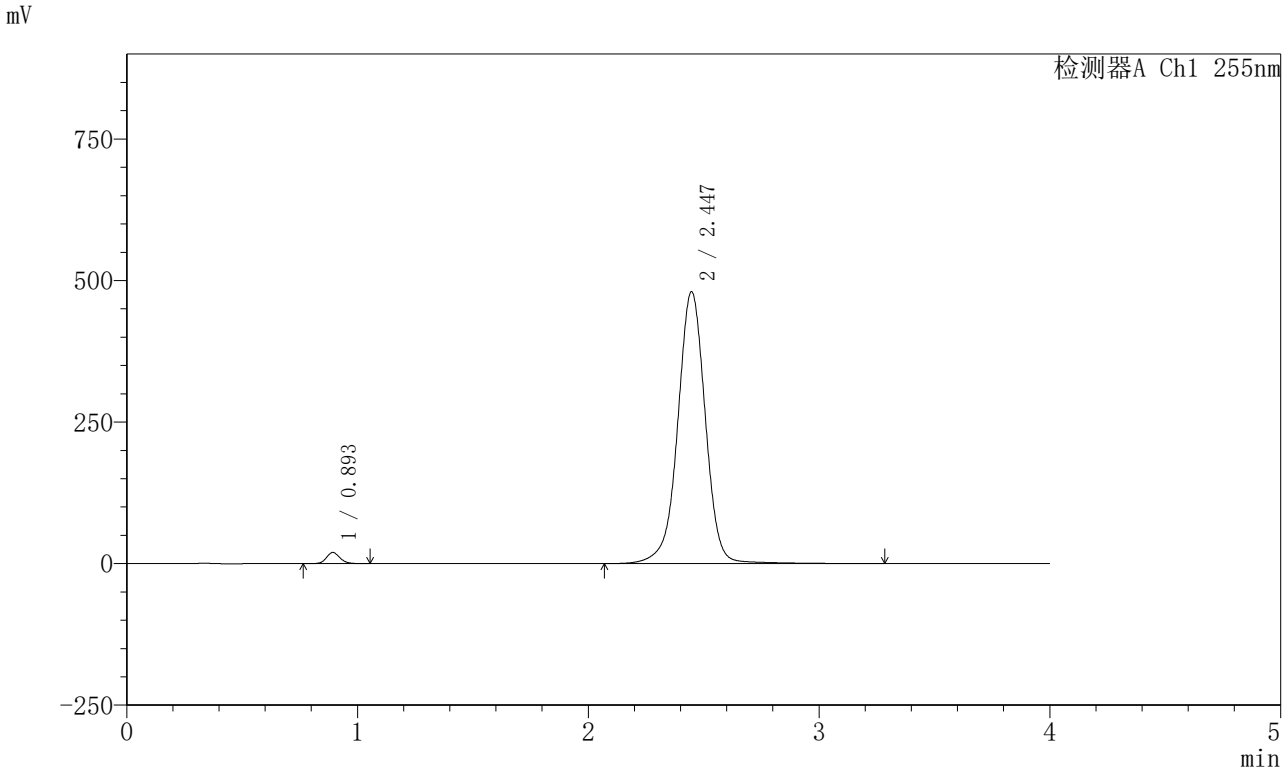
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

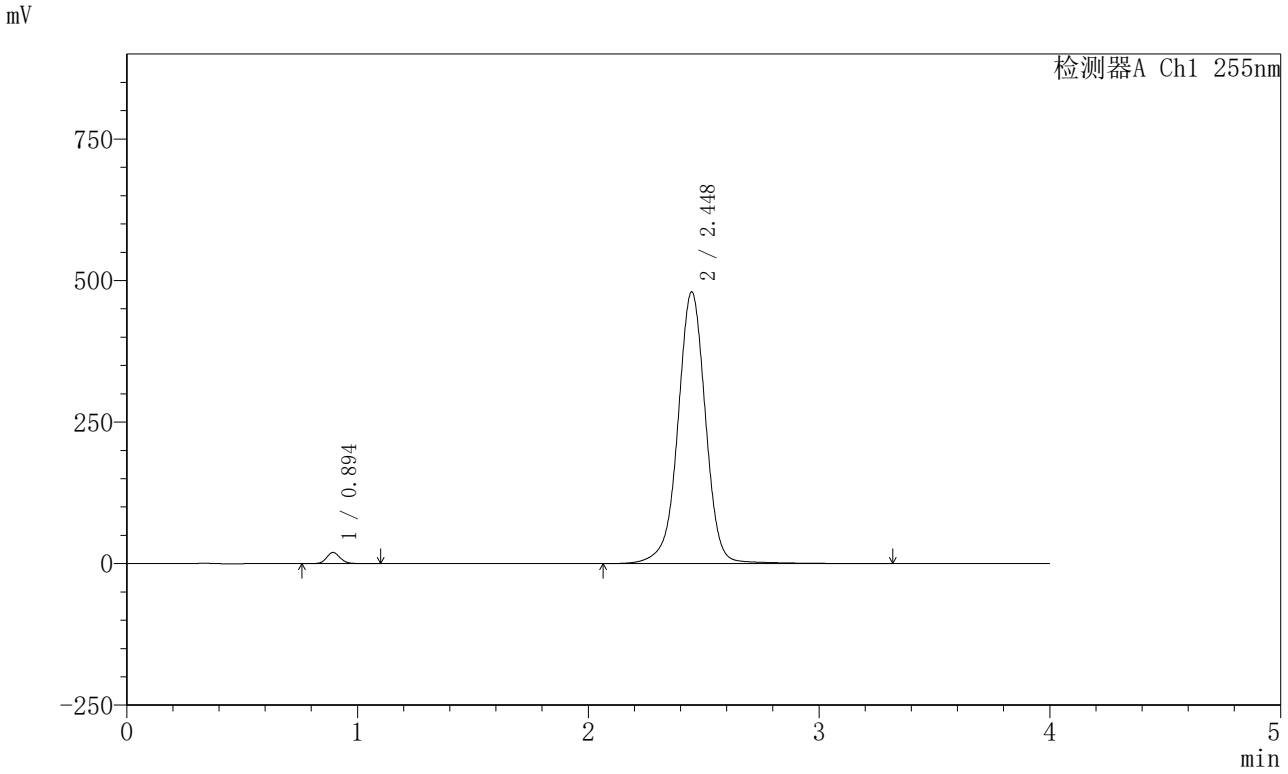
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

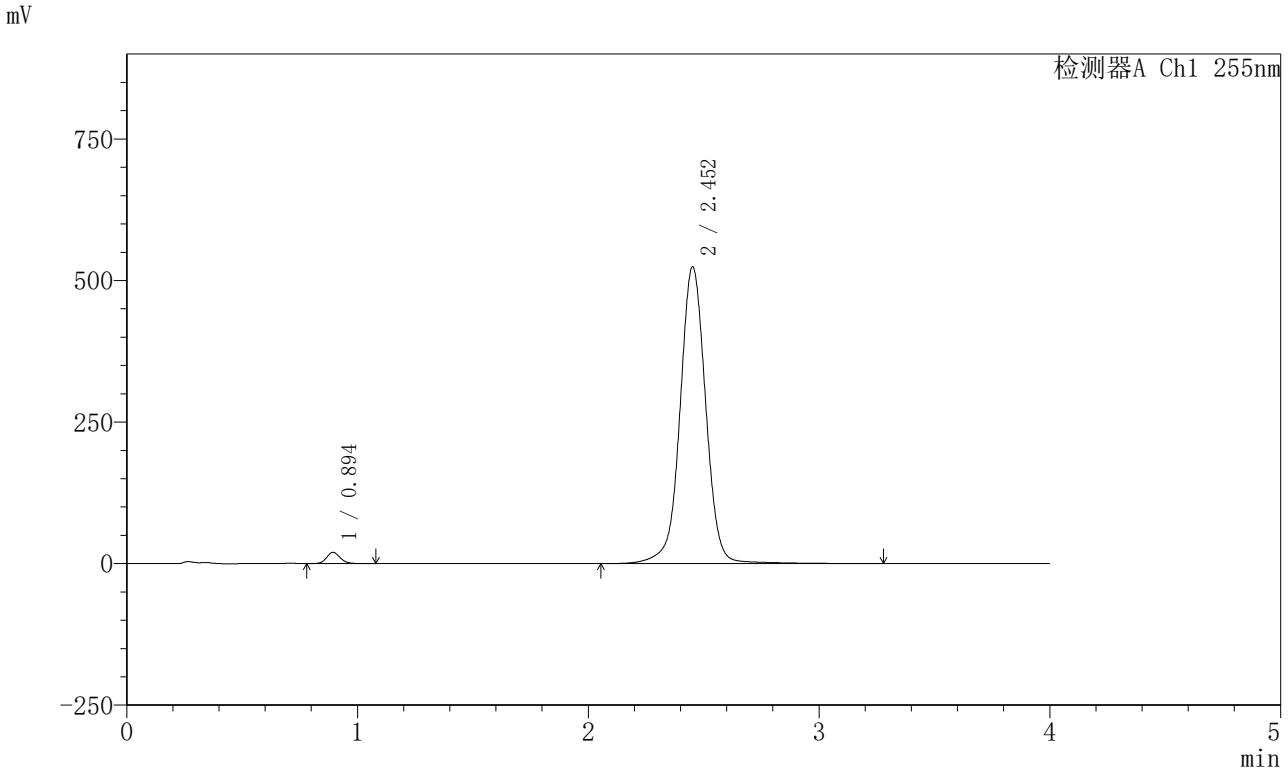
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

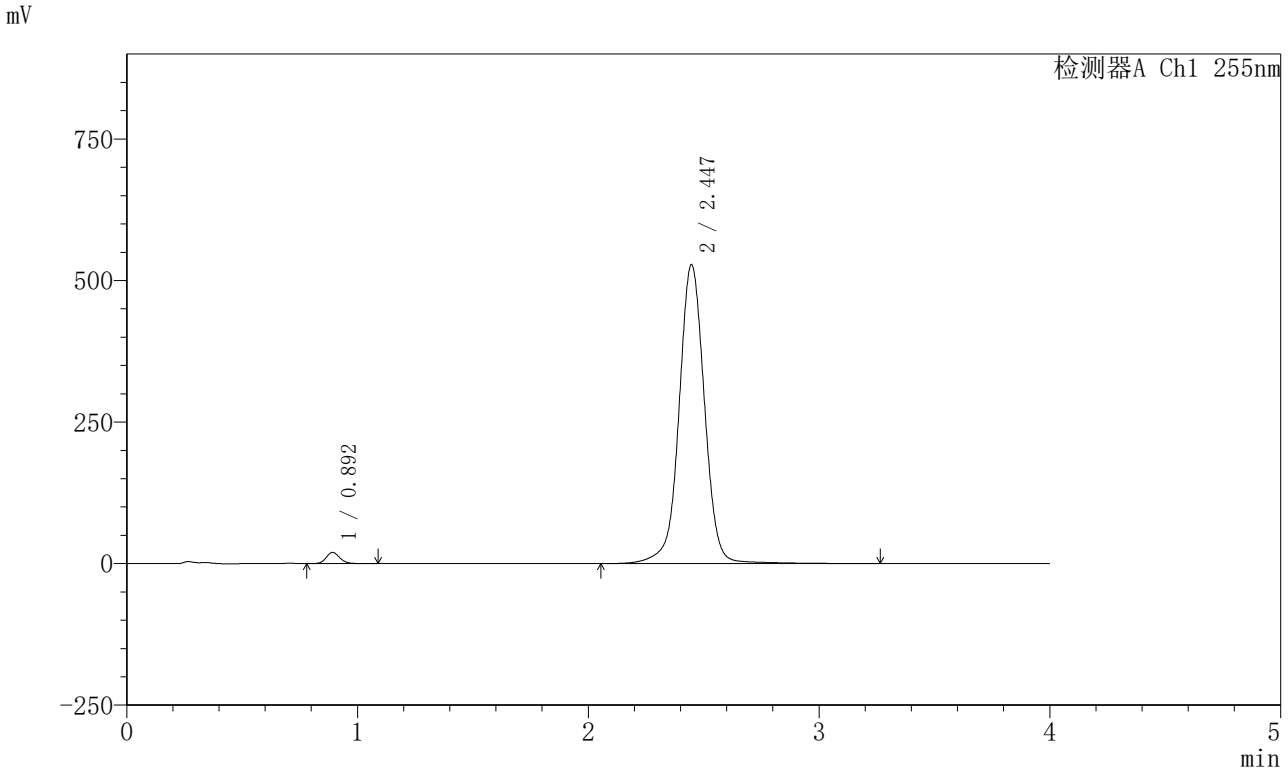
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

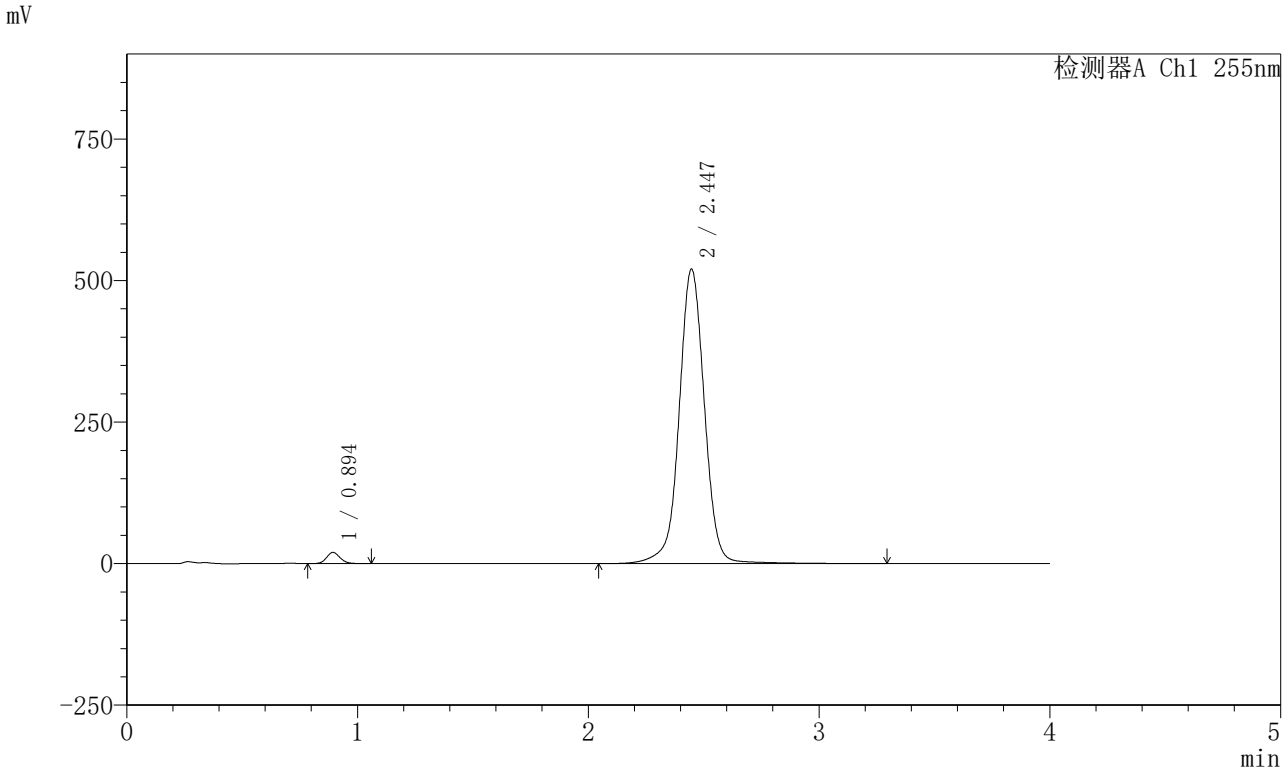
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

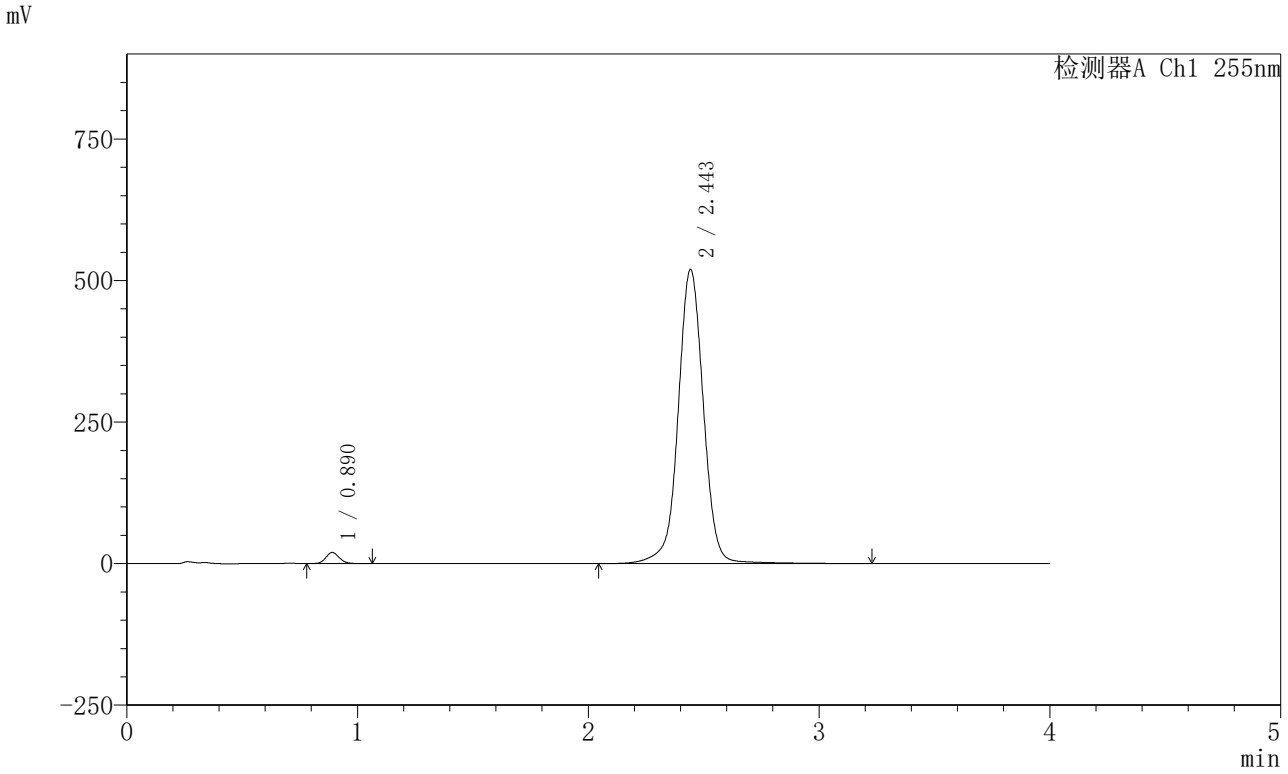
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

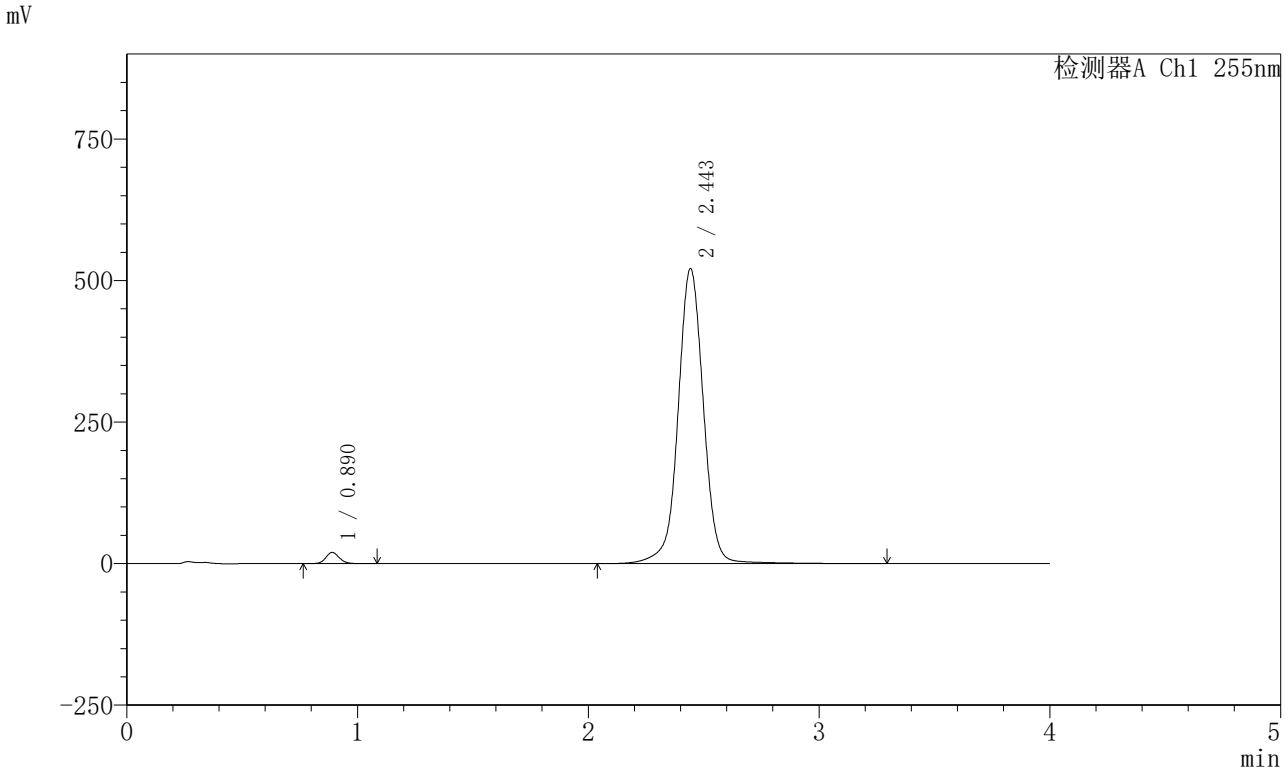
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

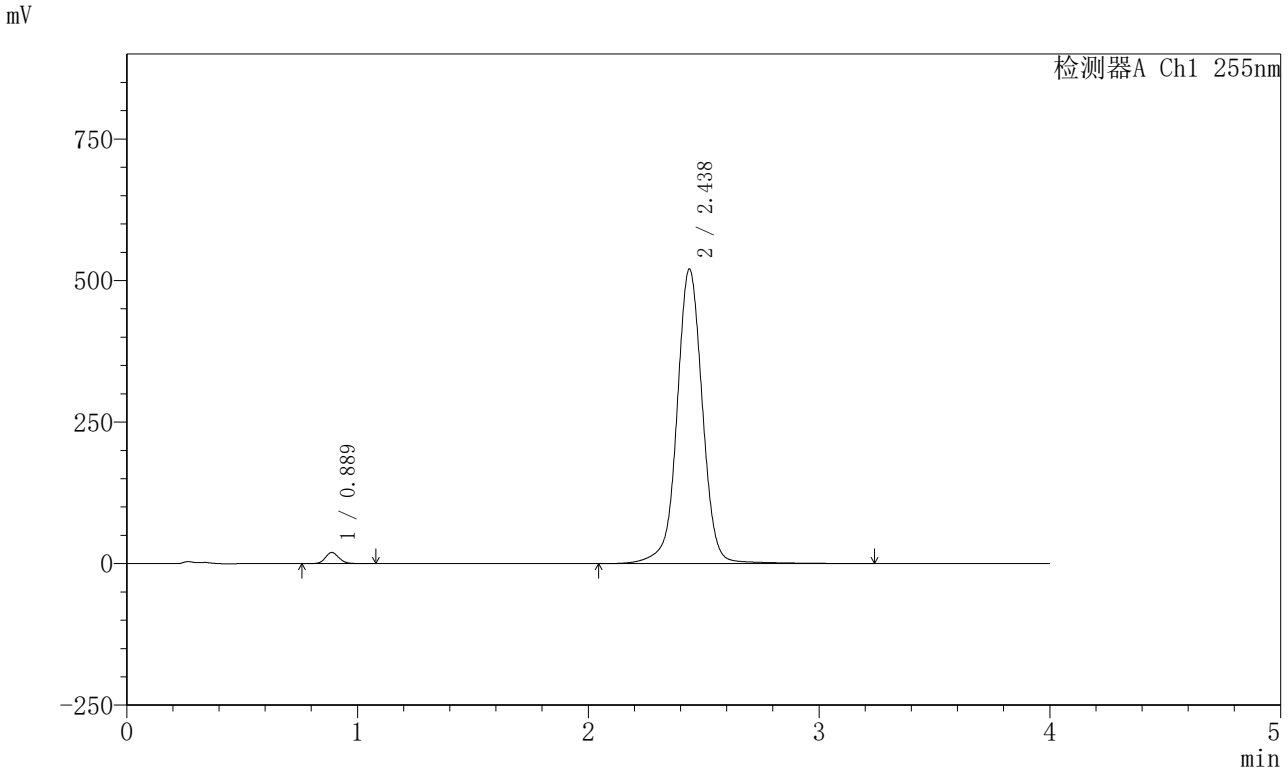
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

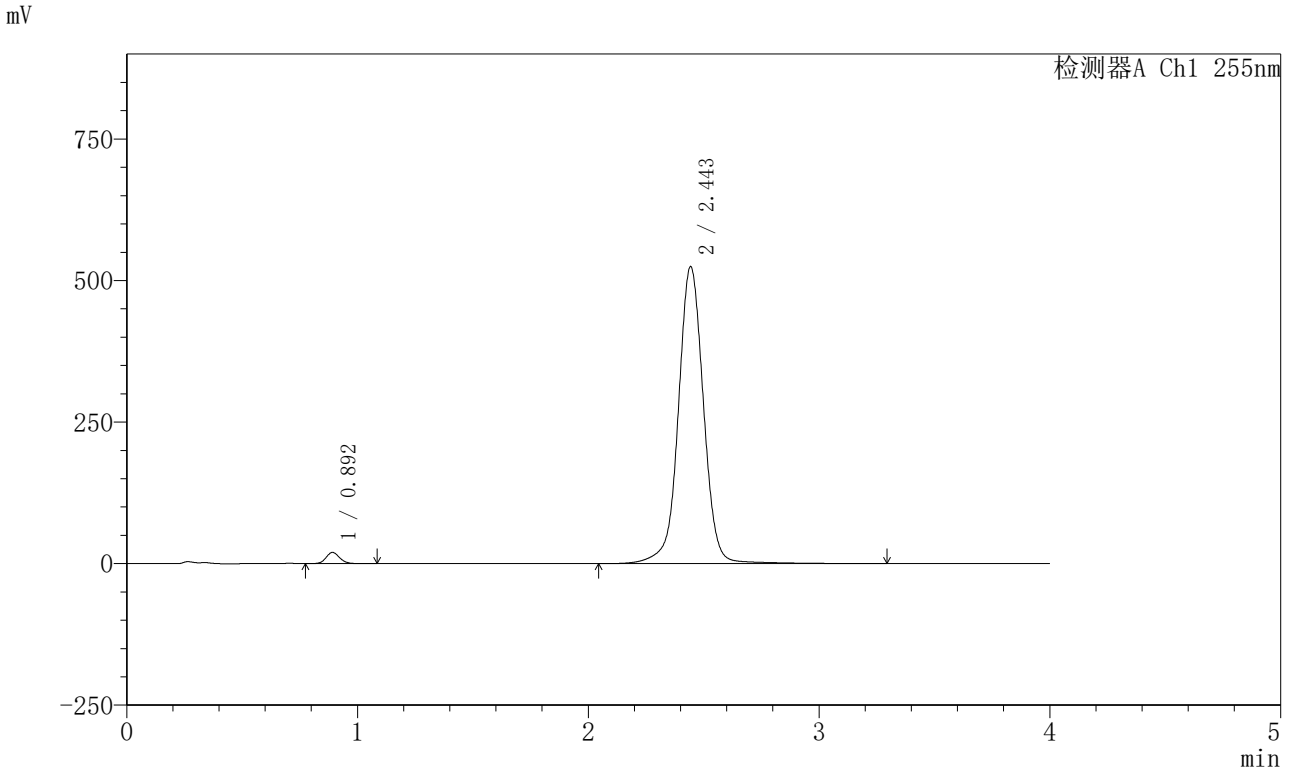
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

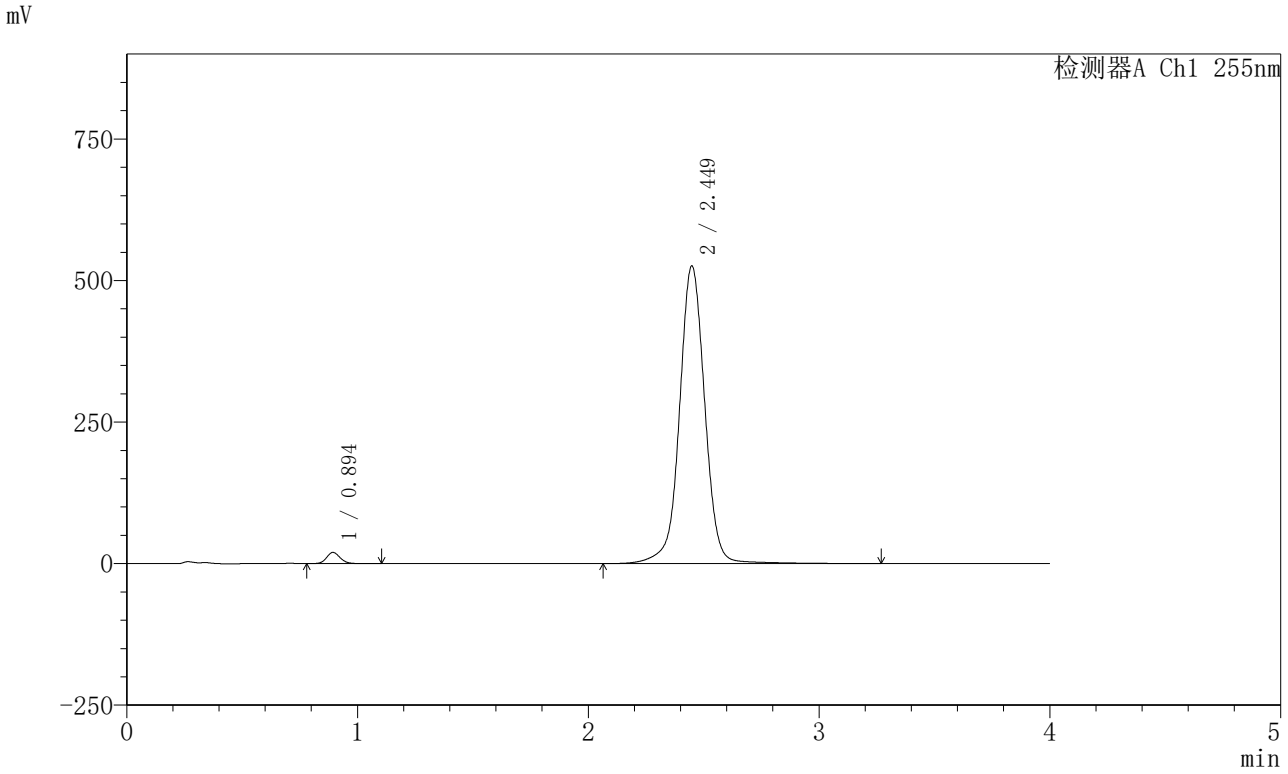
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

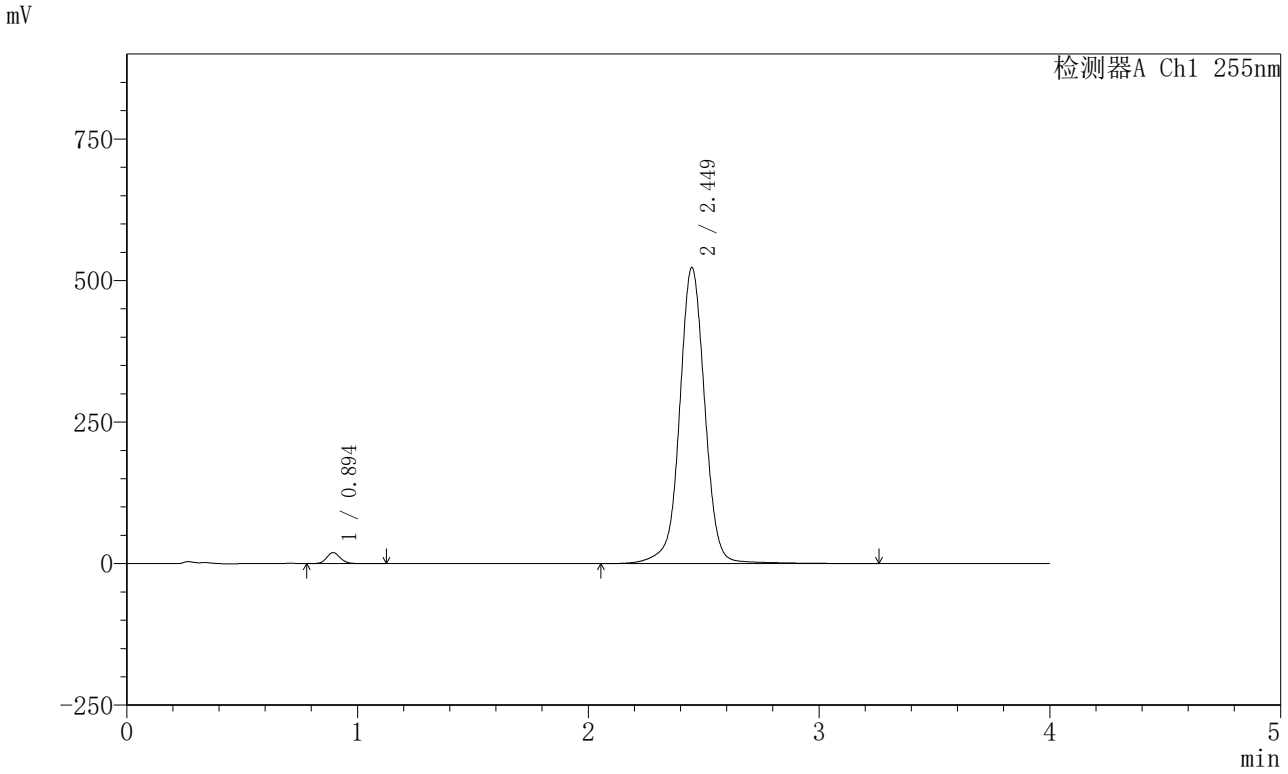
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

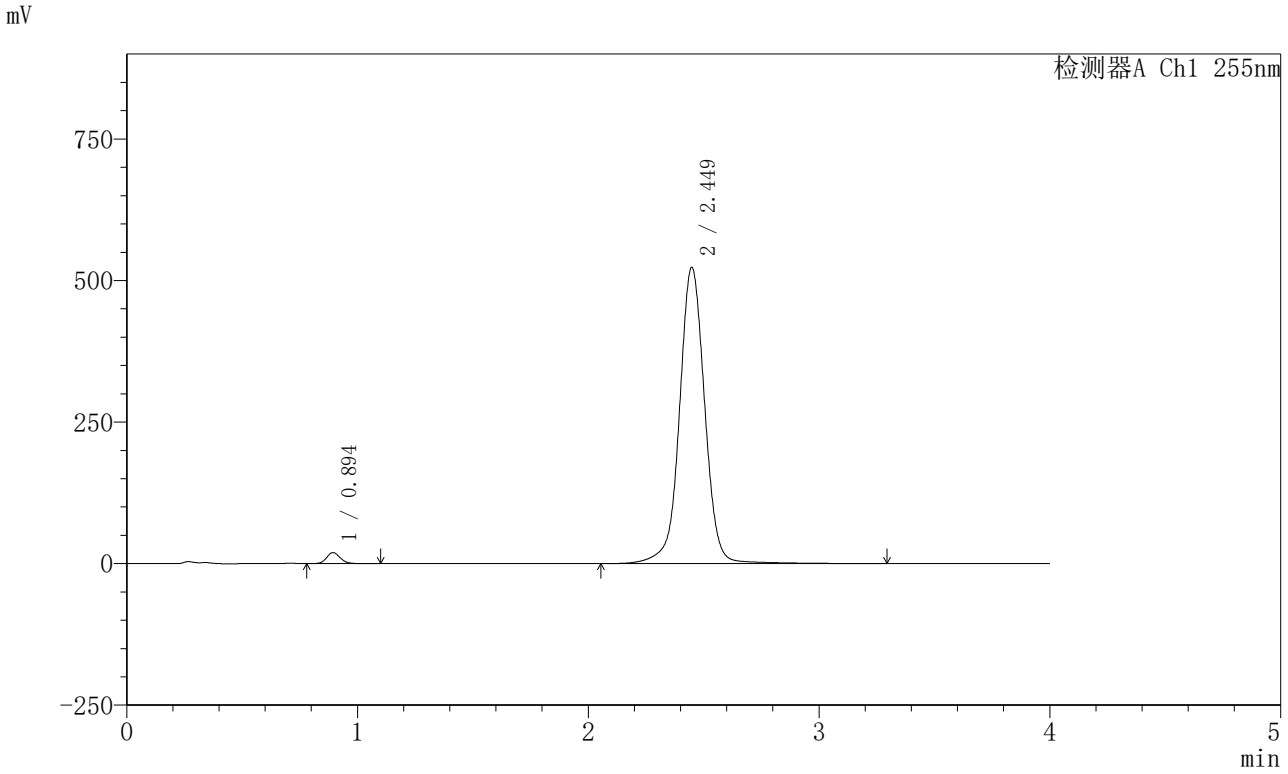
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

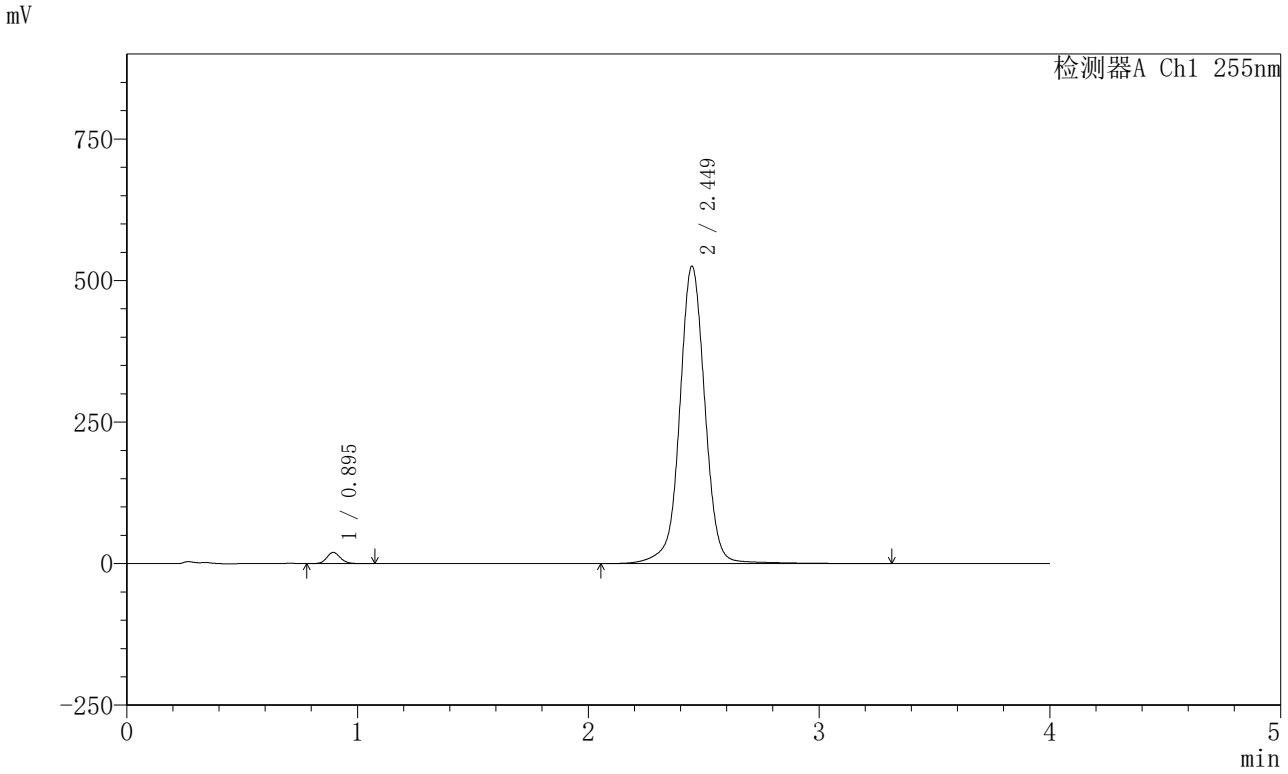
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

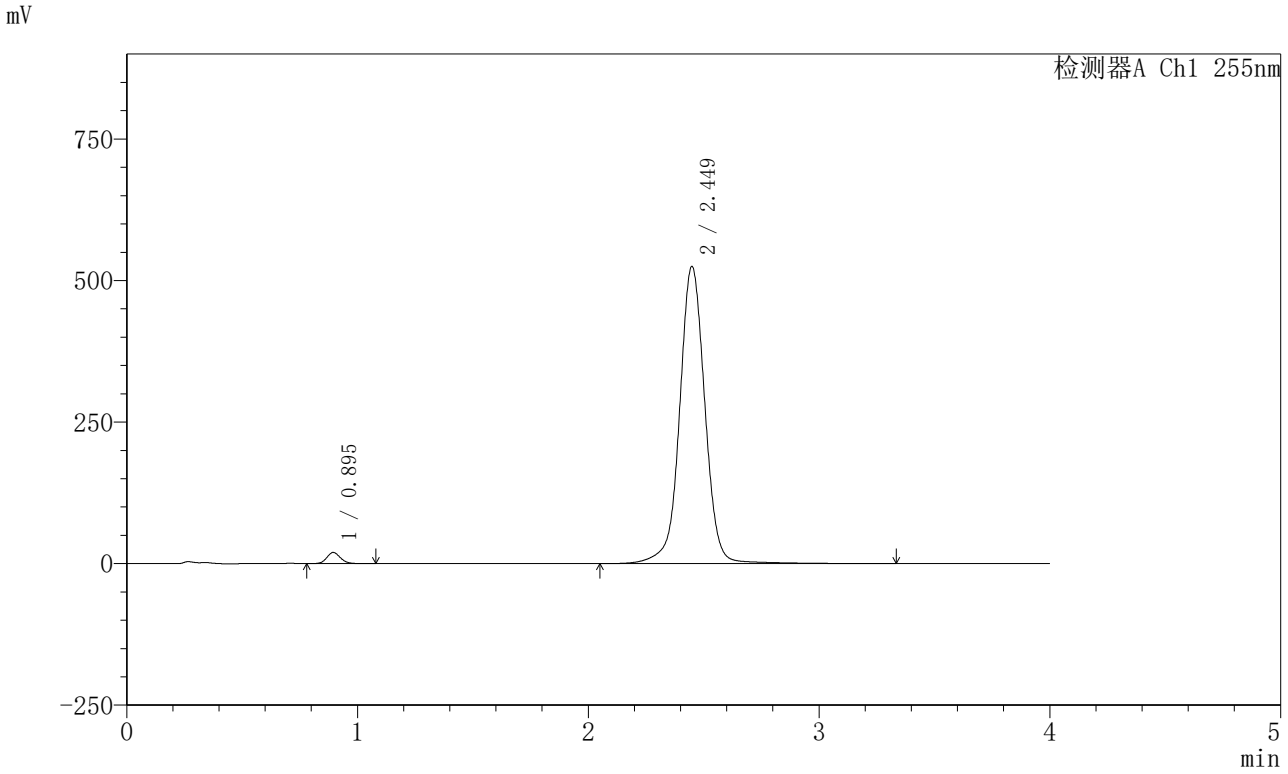
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

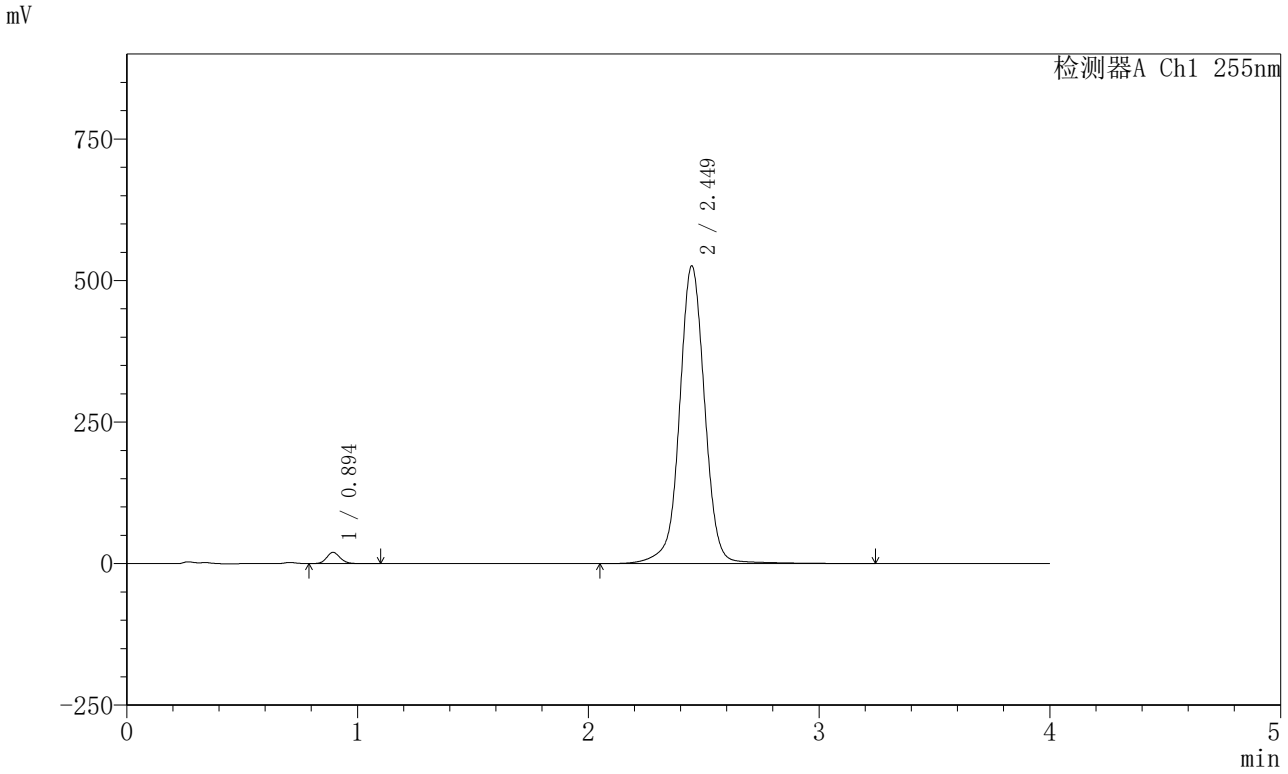
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

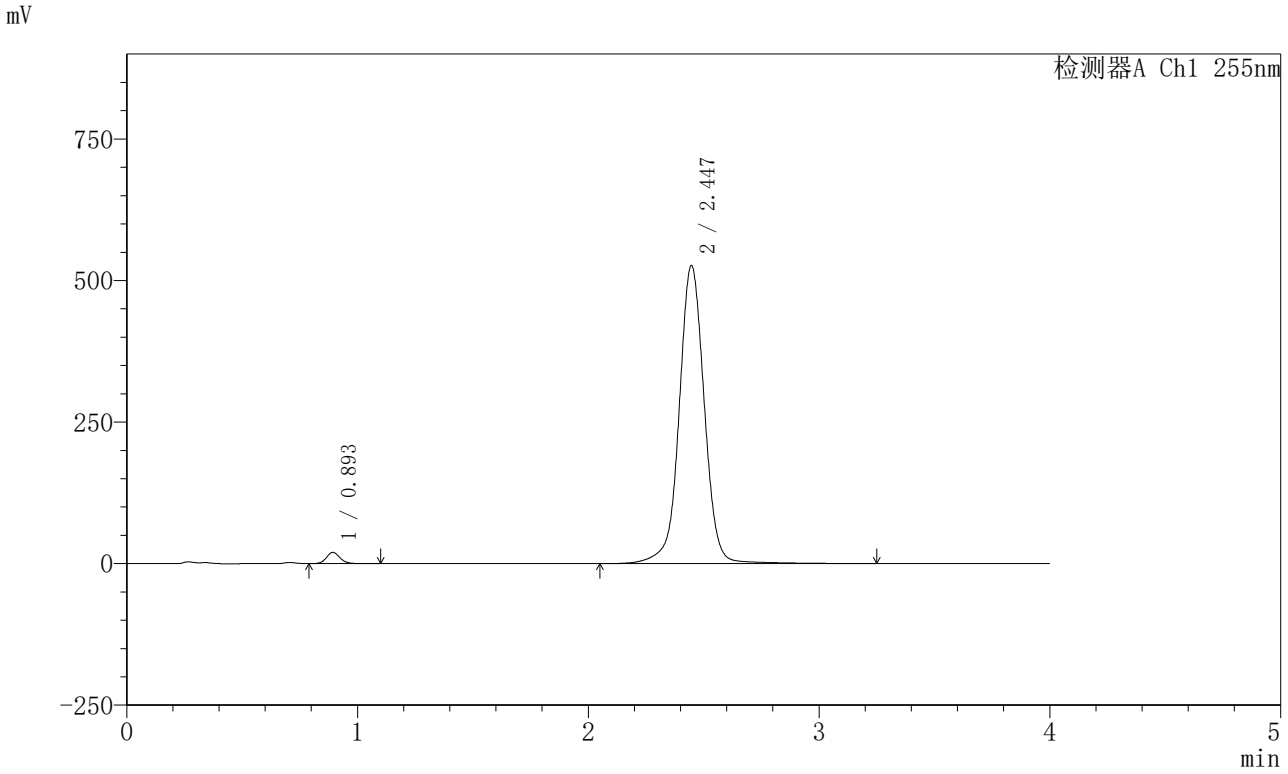
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

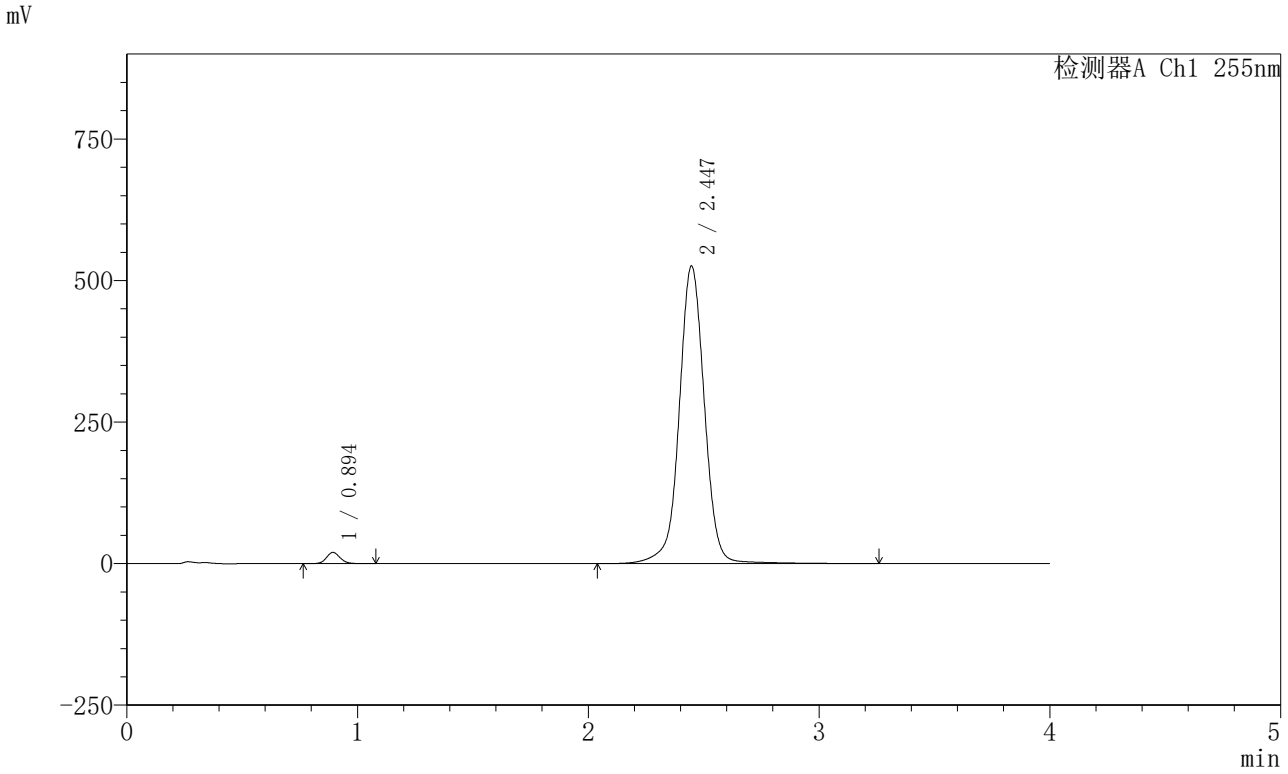
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

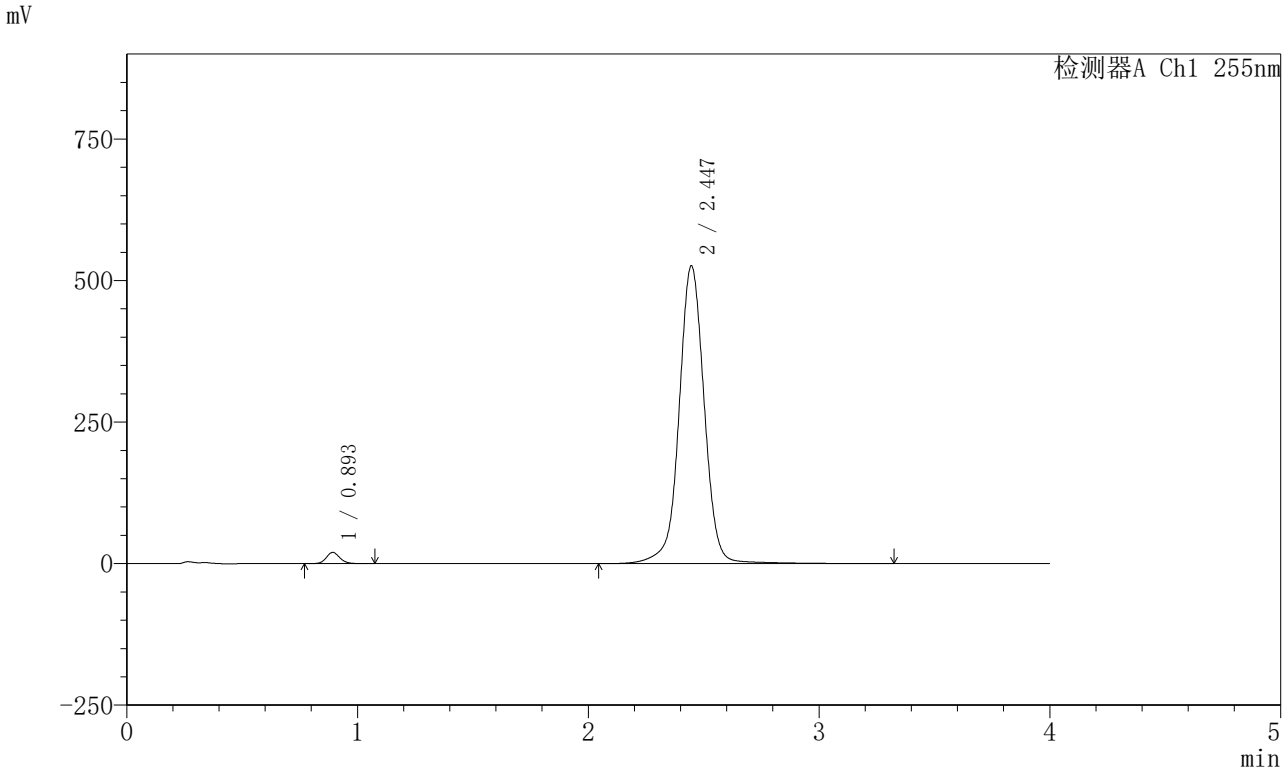
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

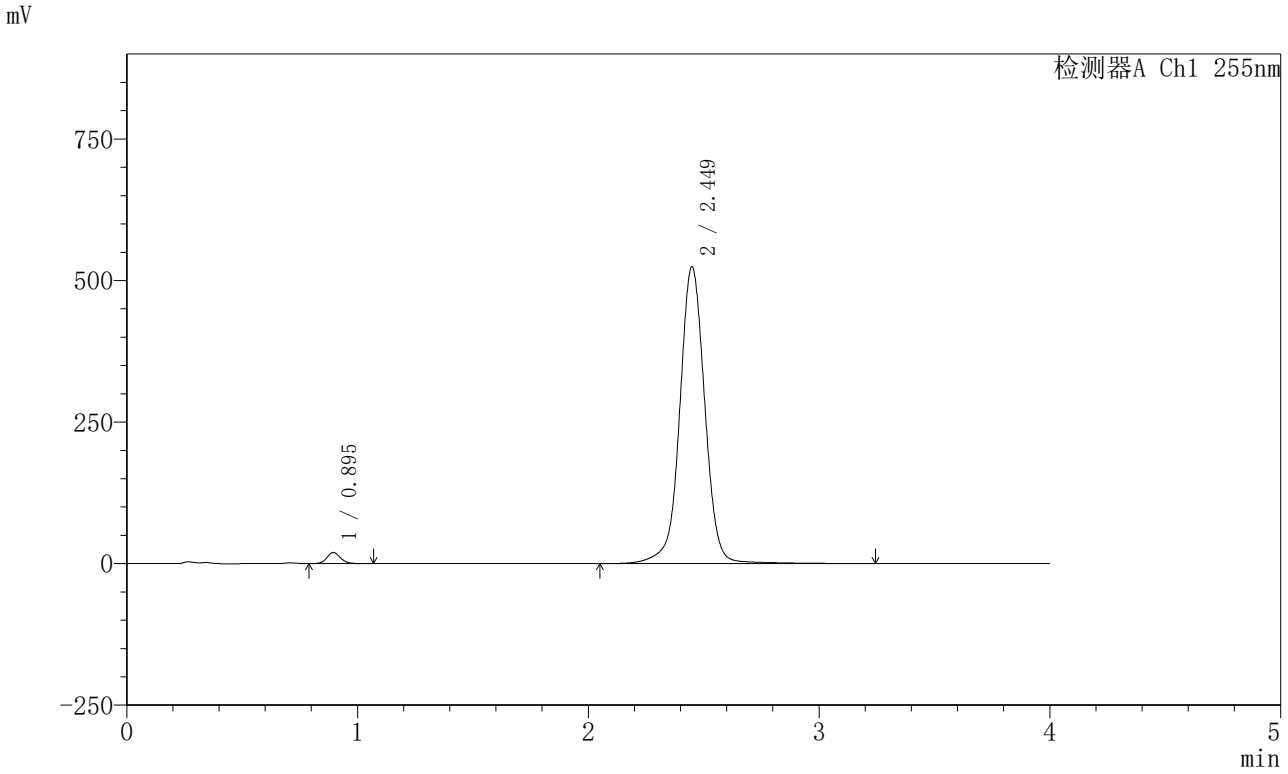
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

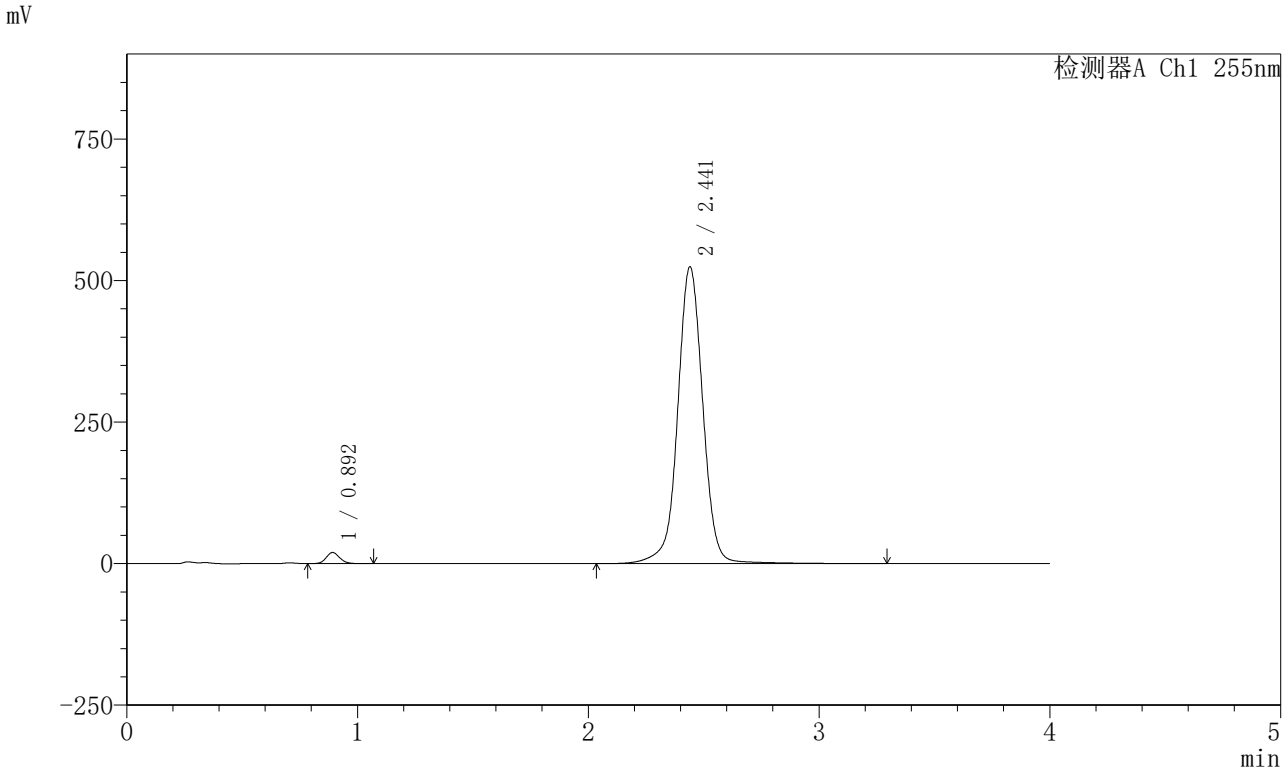
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

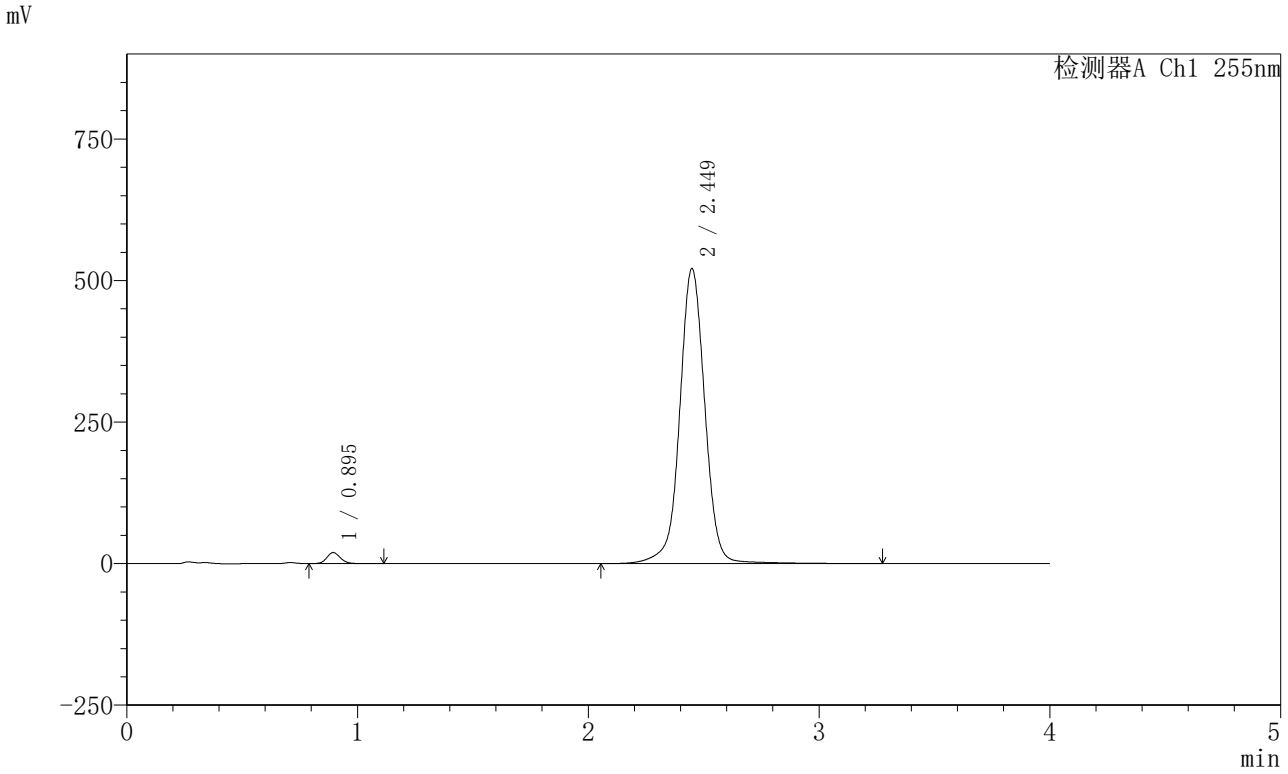
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

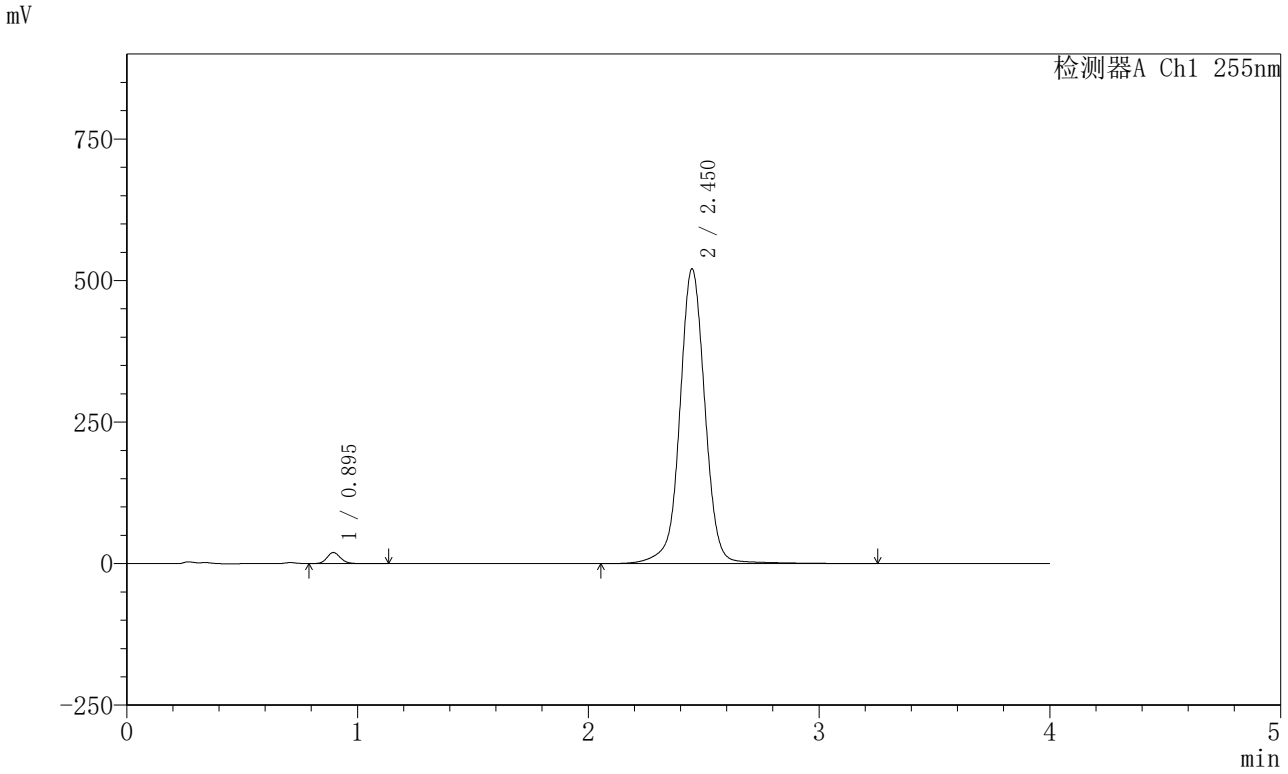
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

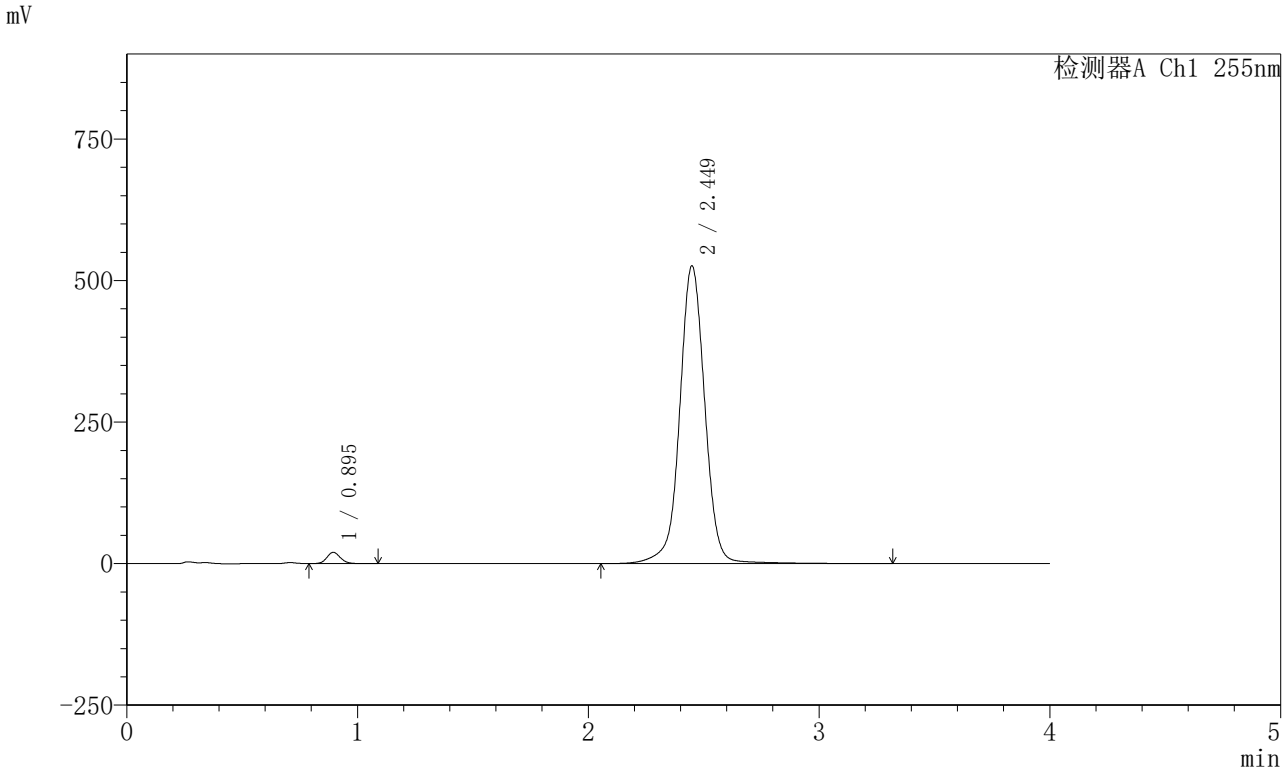
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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			

图27 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-1

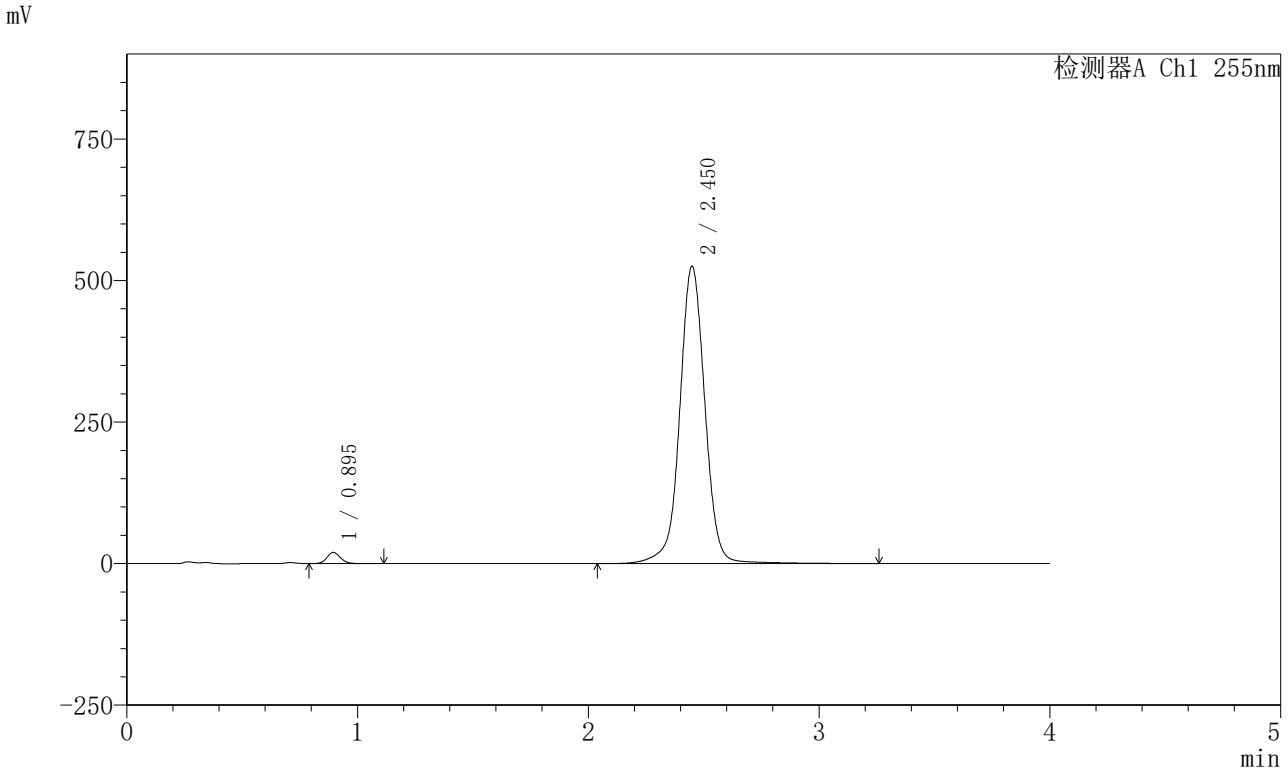
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

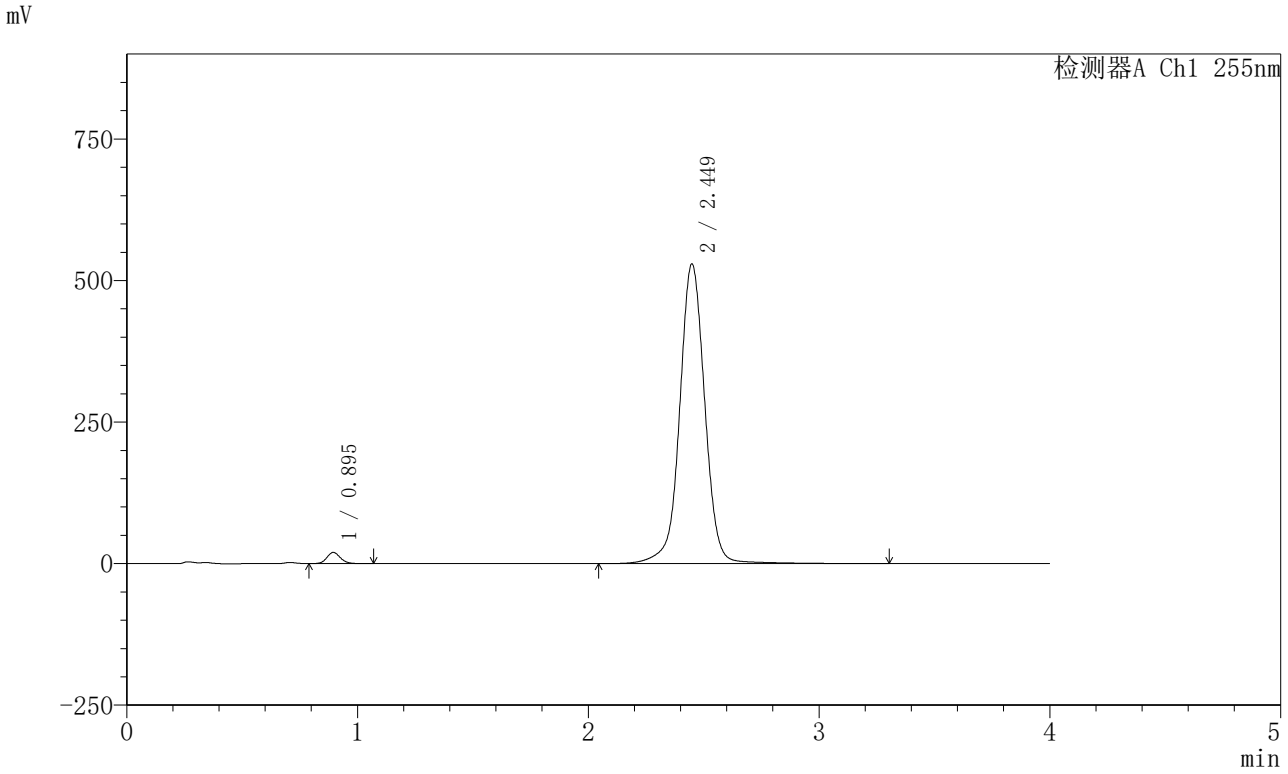
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

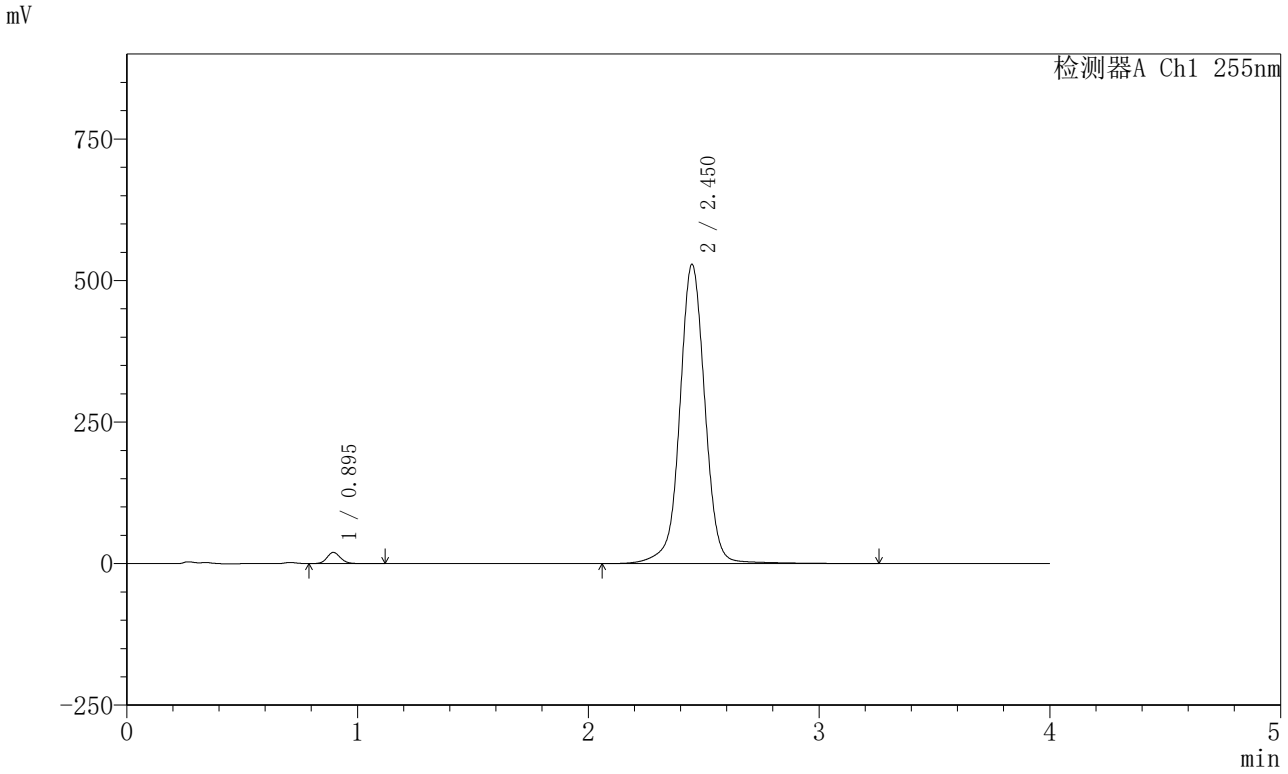
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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			

图30 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-2

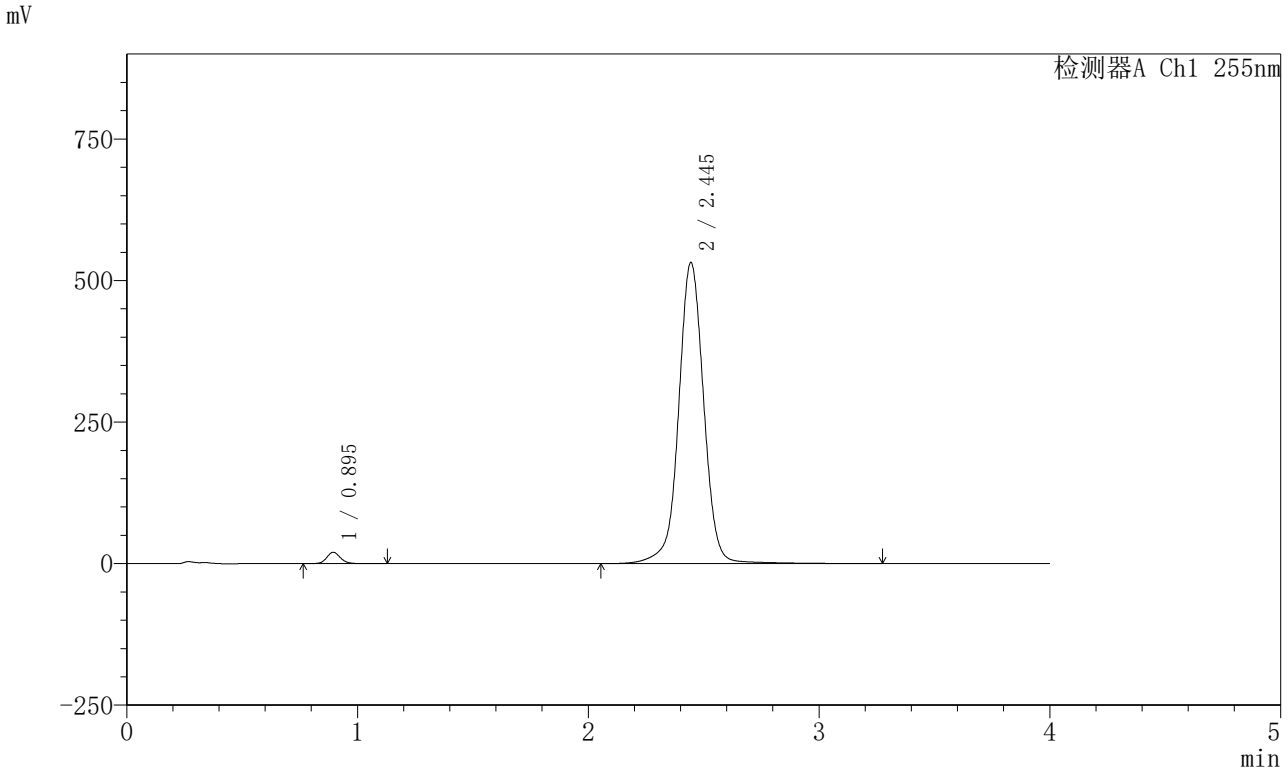
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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

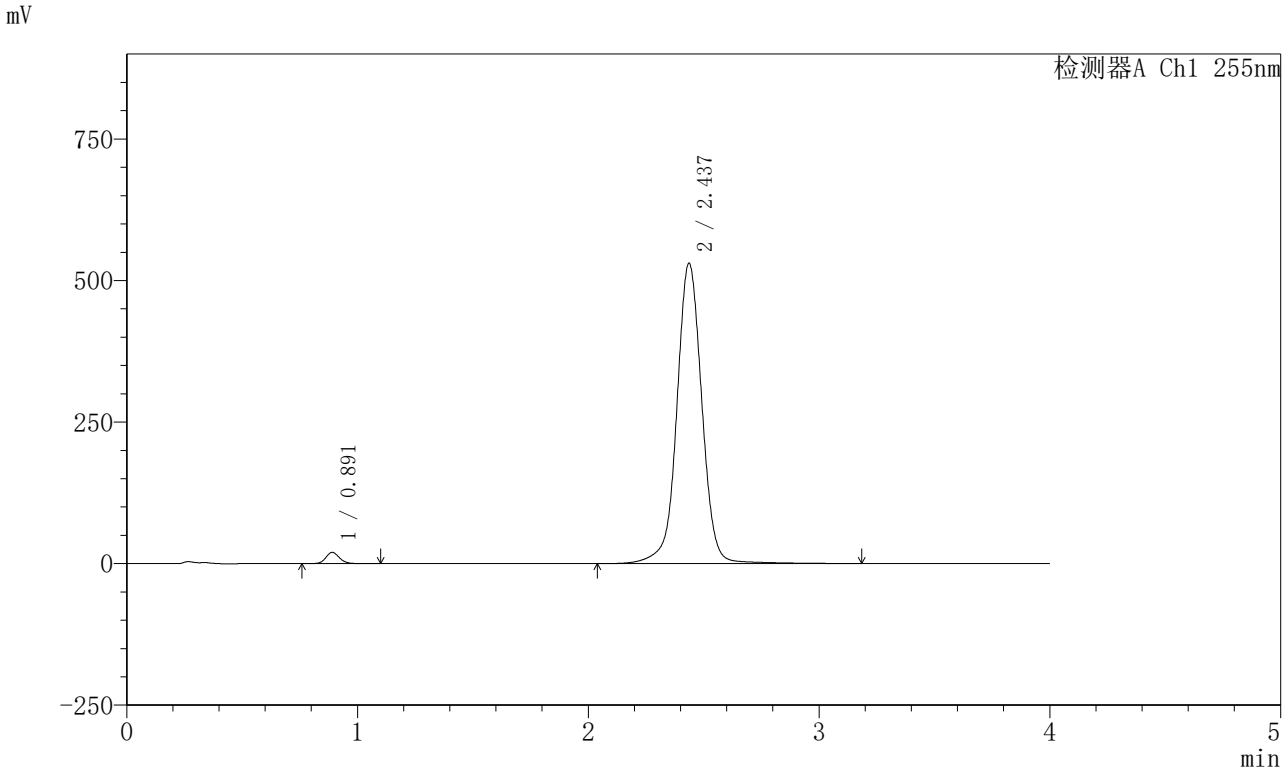
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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			

图32 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-2

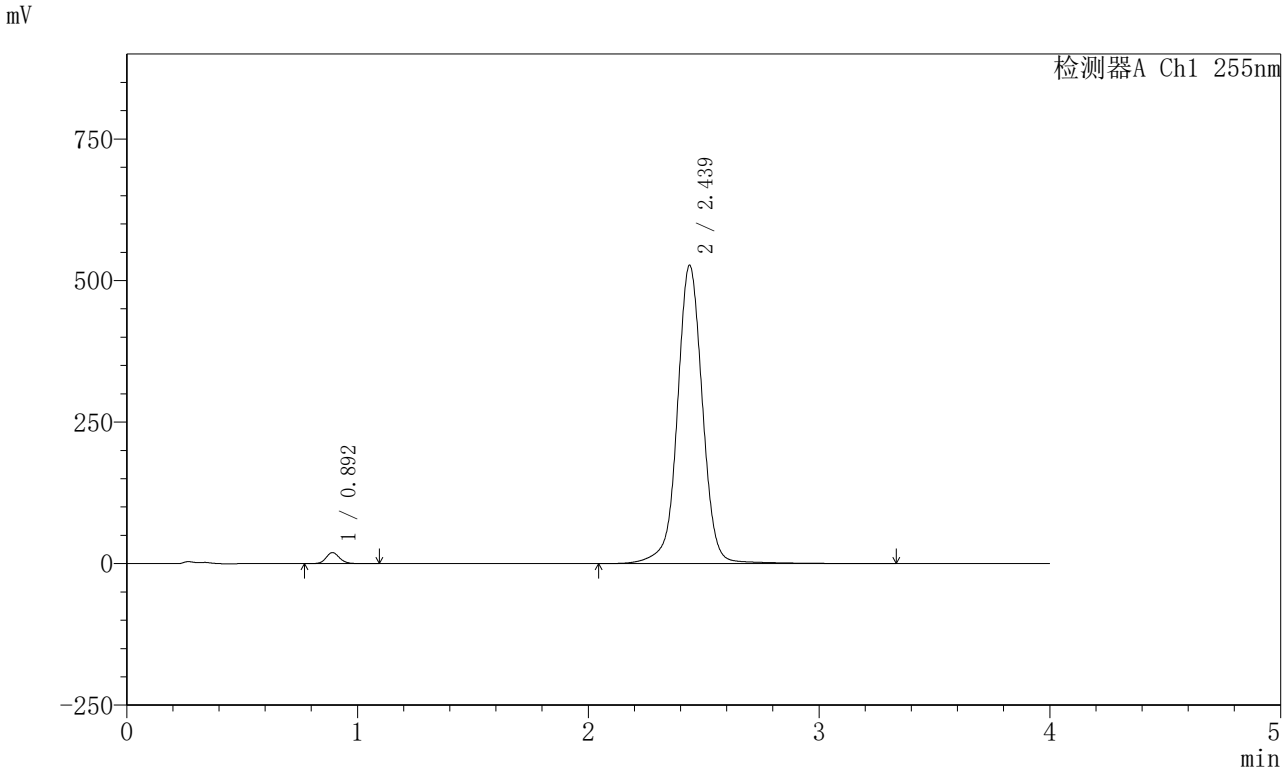
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

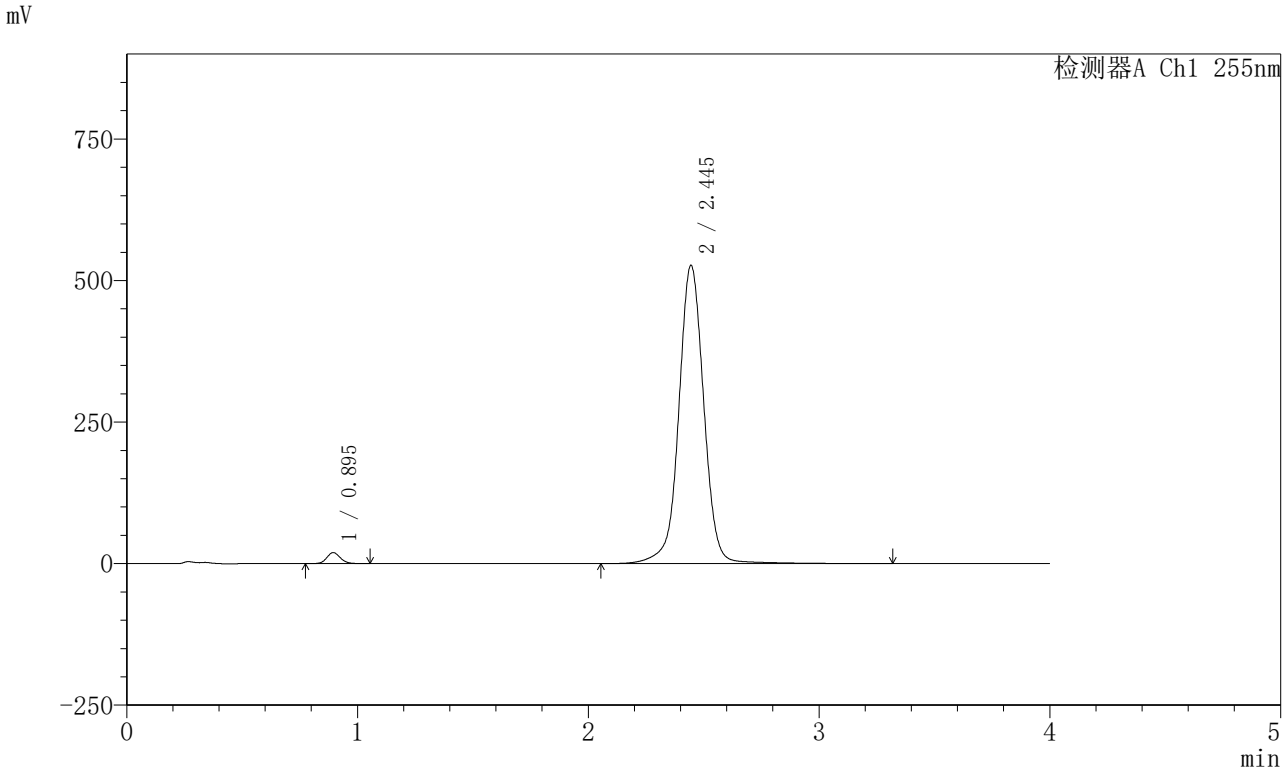
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

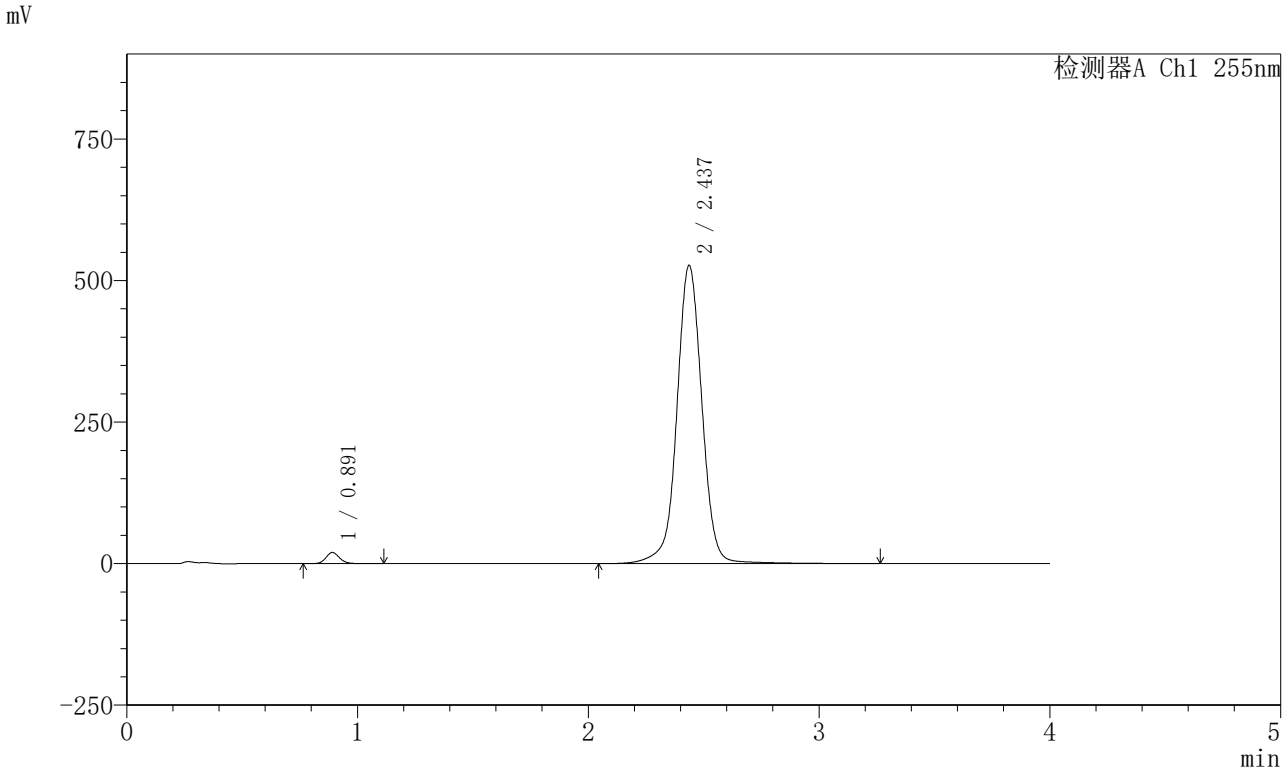
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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			

图35 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-1

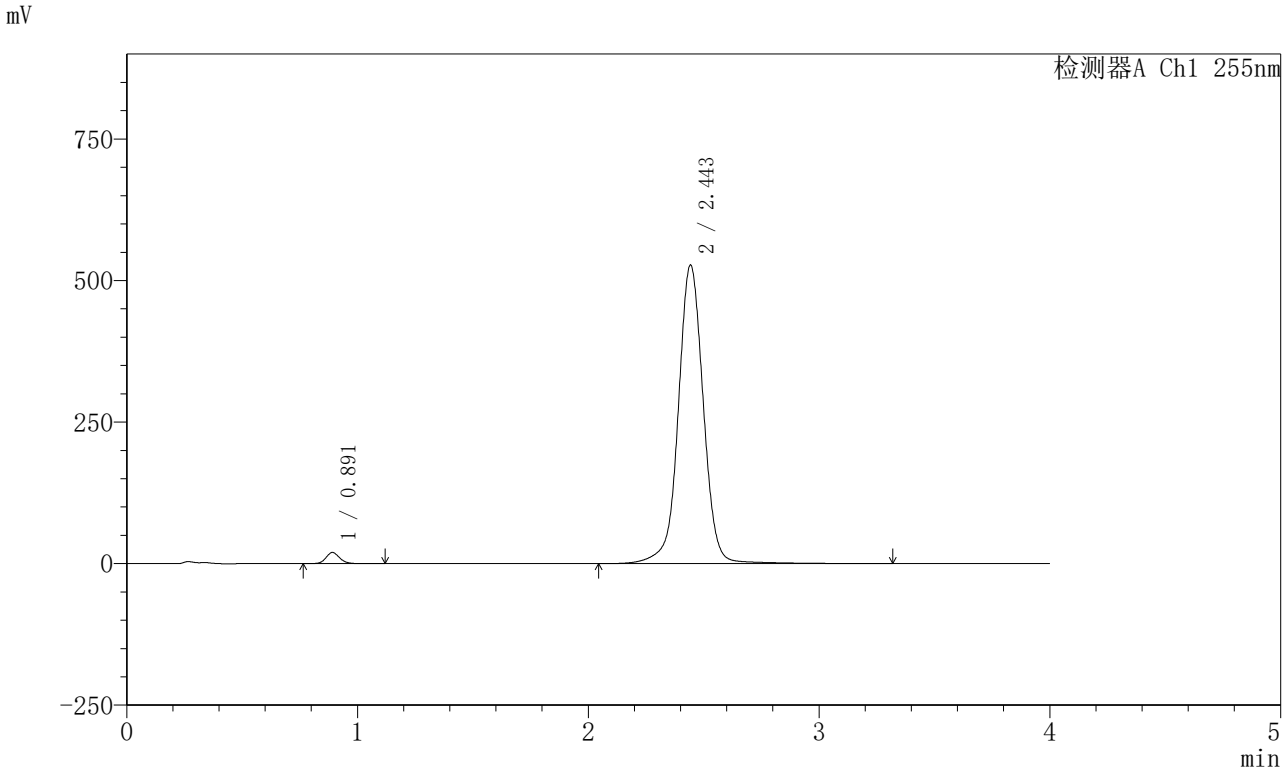
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

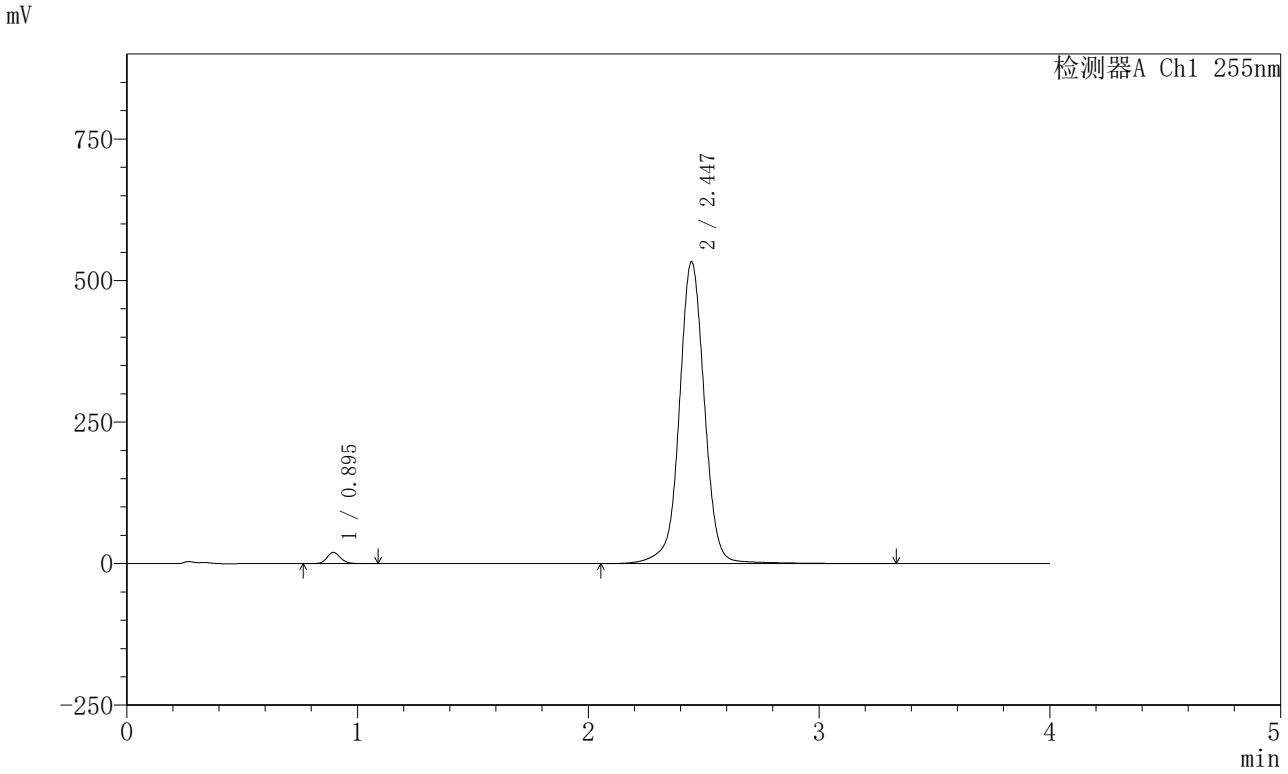
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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 μl 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>



<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			

图37 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-1

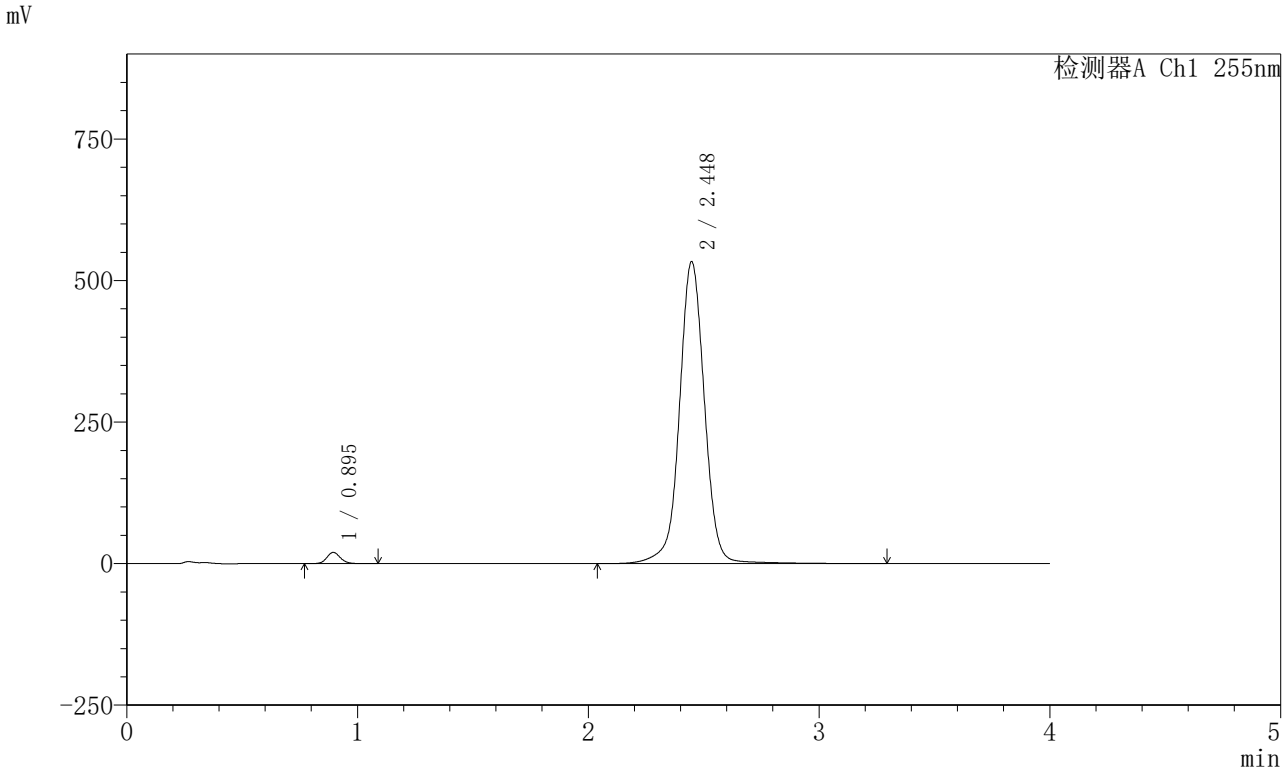
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

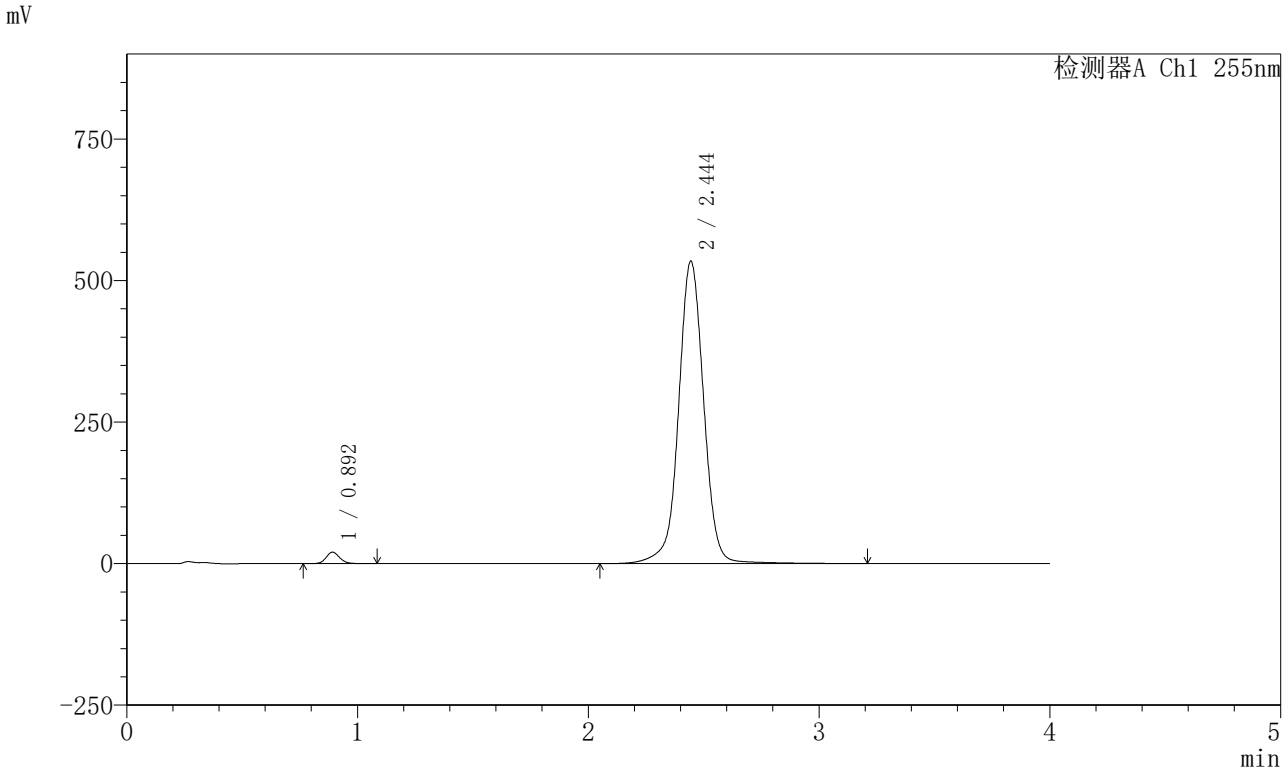
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

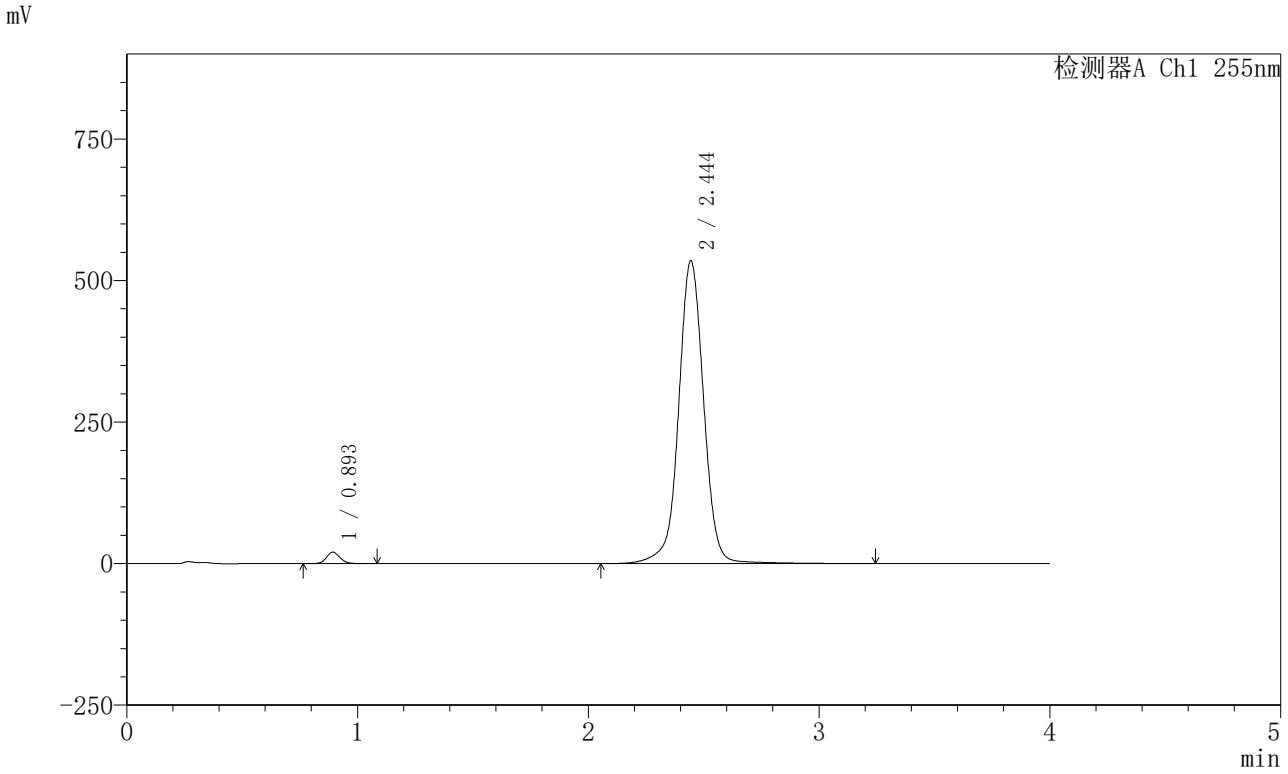
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

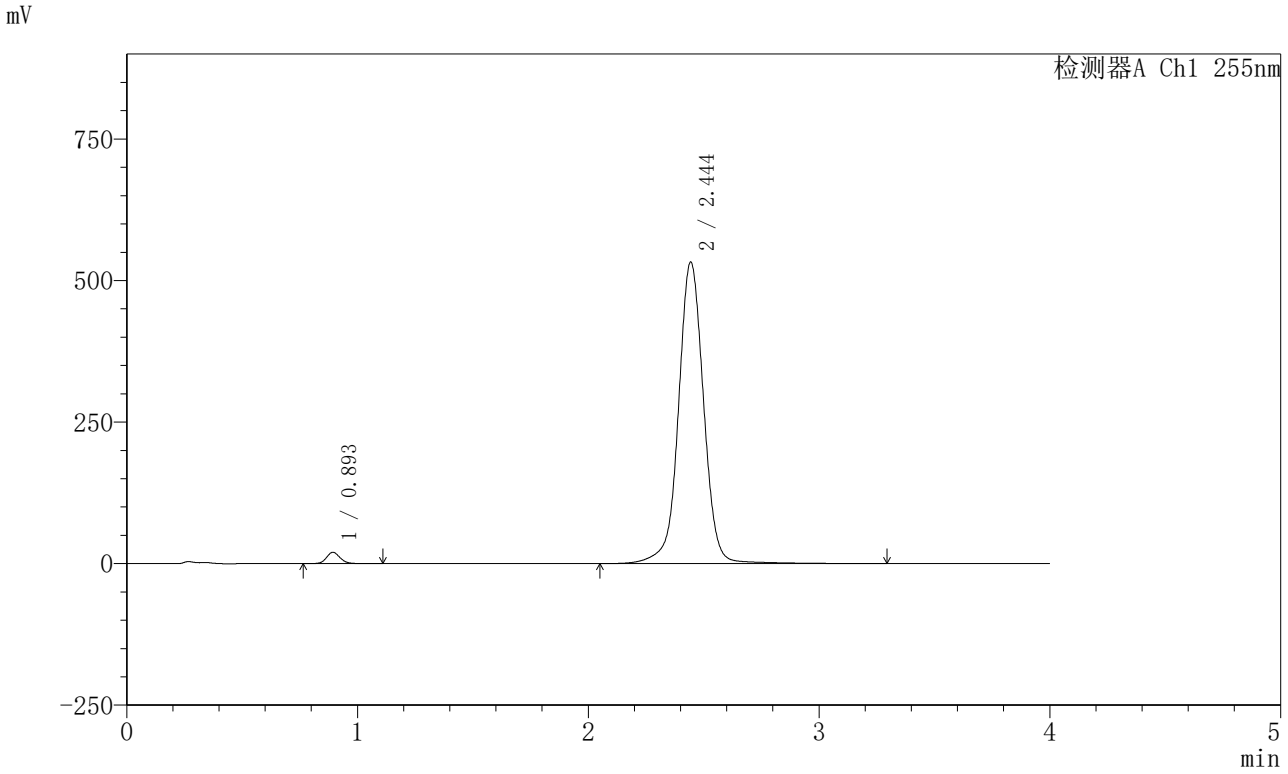
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

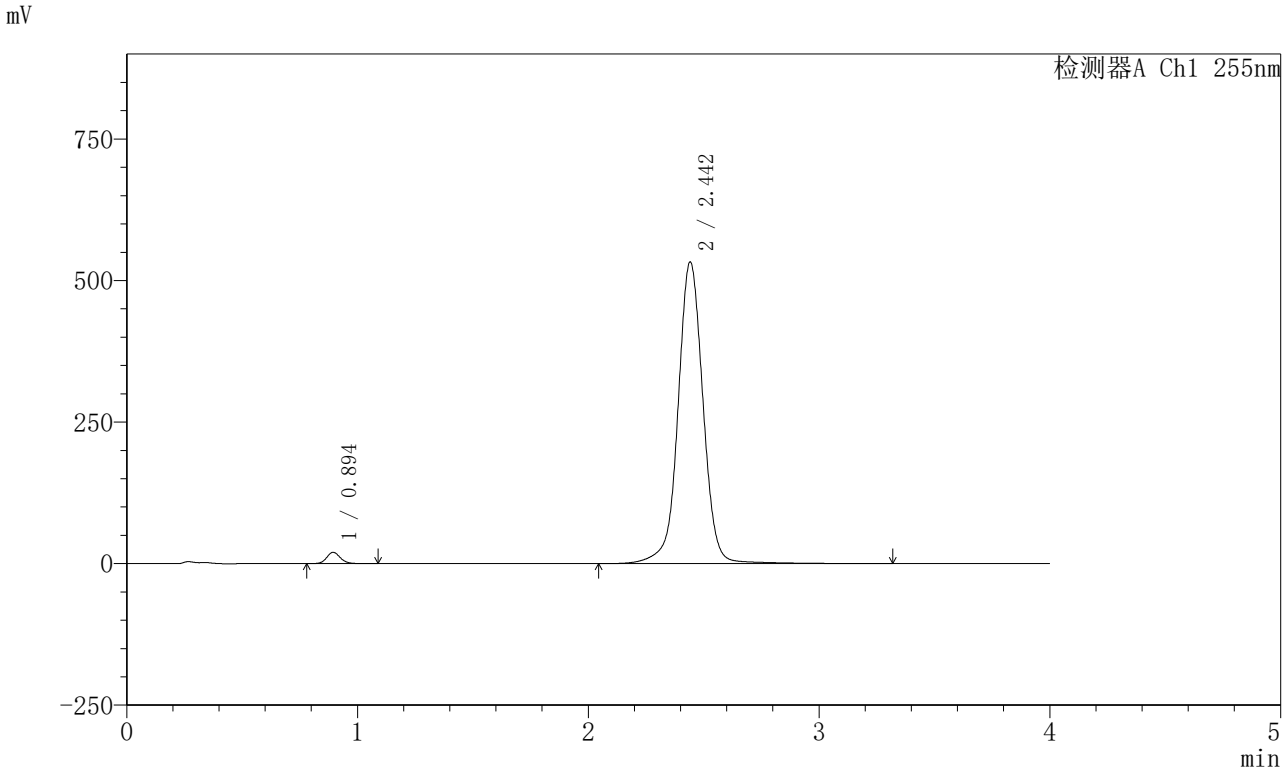
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

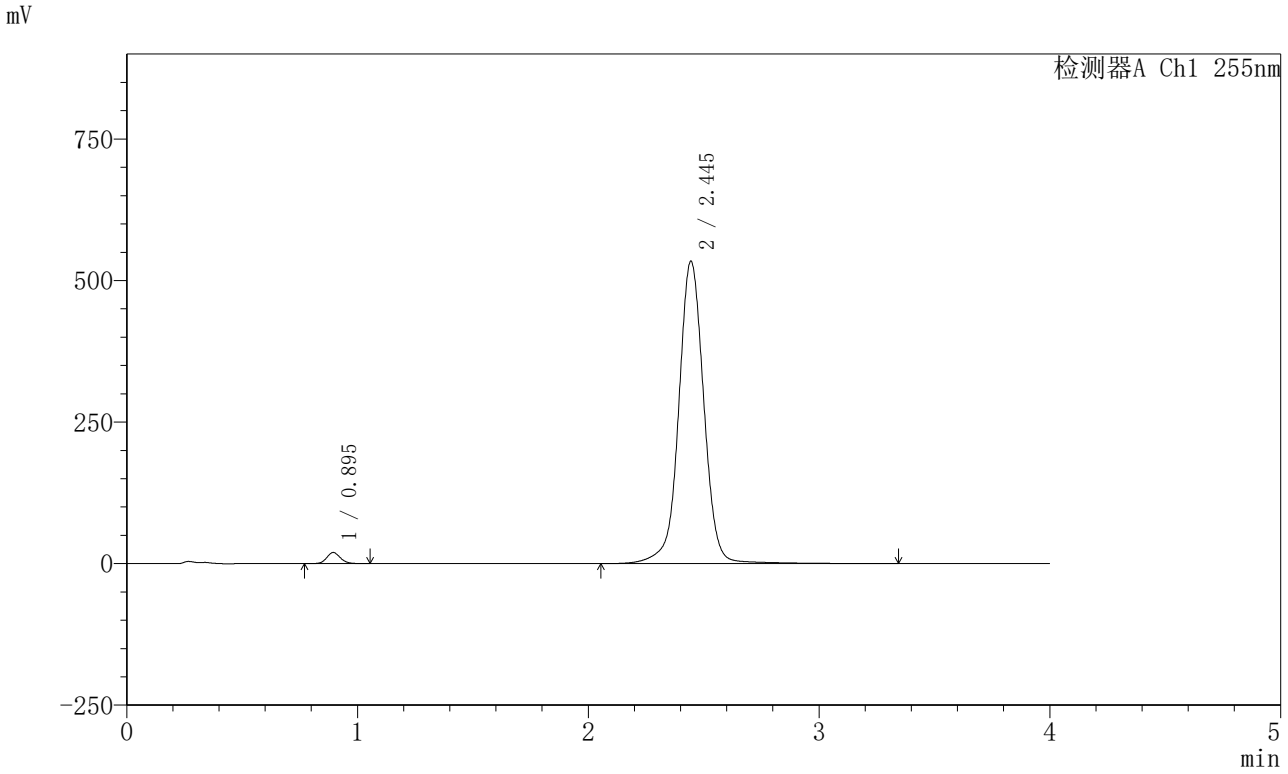
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

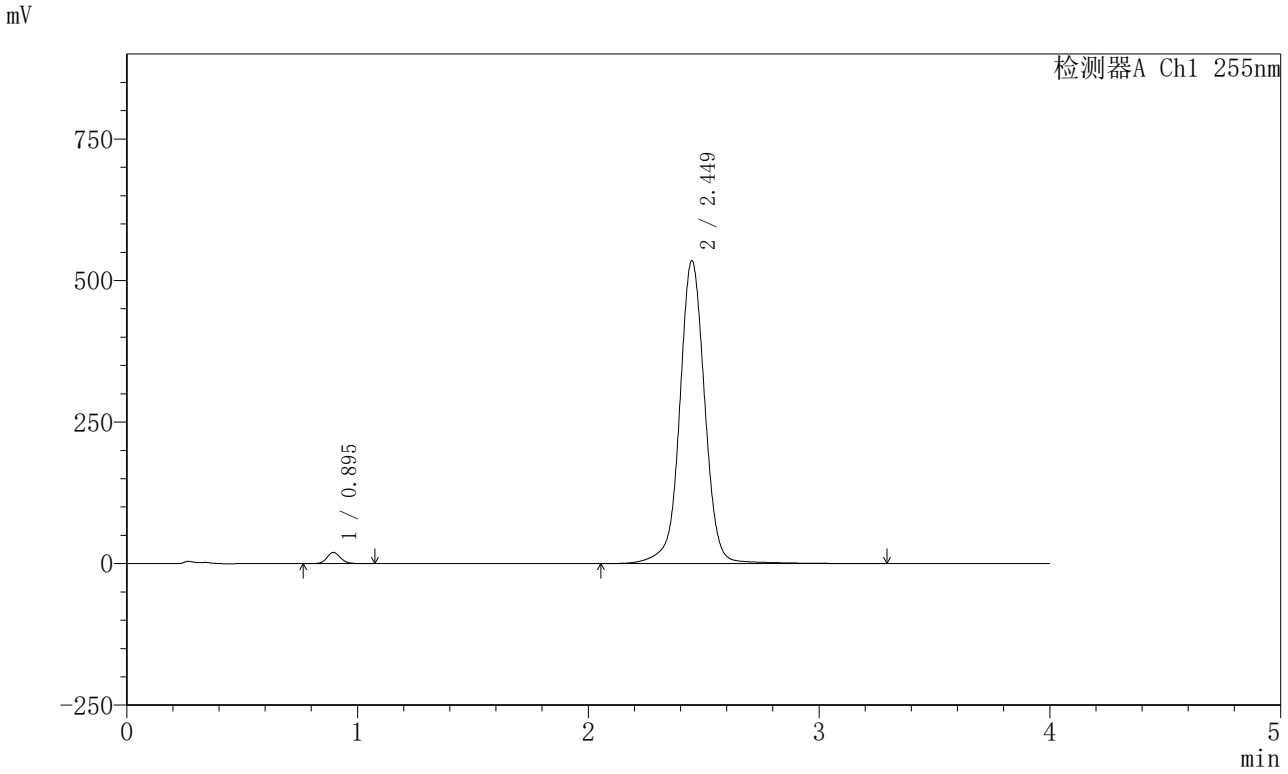
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

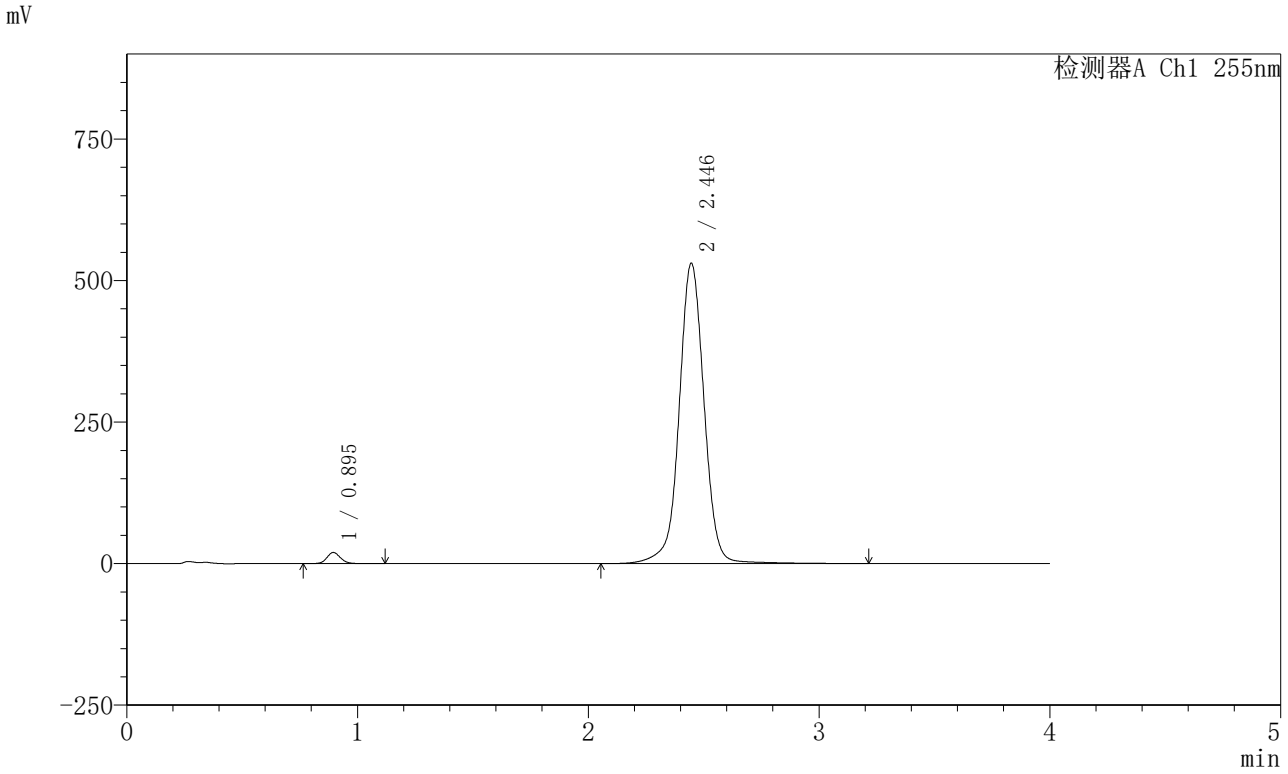
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

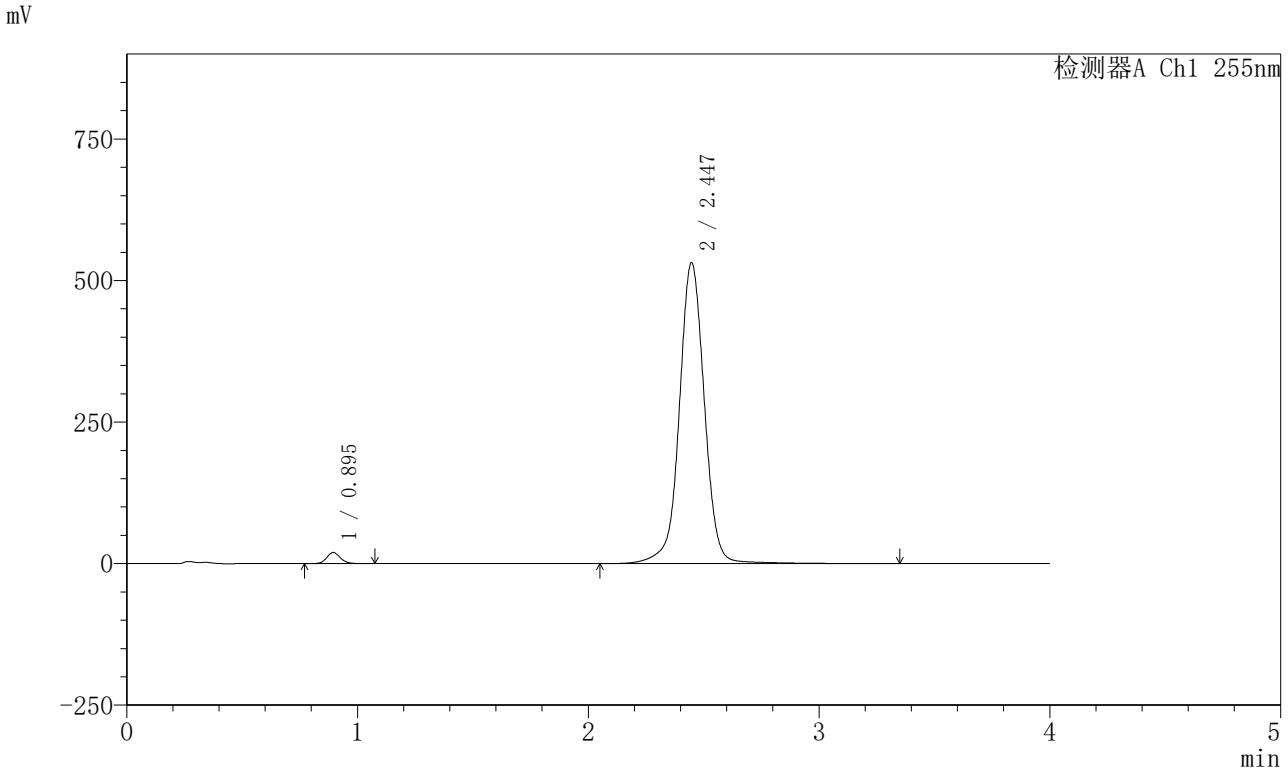
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 波长: 255nm
数据文件名: RC$SMF-4030 - 0-63/11-111-2 - cbzj-zj18y-X022139p-rcd-jxzs-P2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX260.lcm
批处理文件名 : RC$SMF-4030 - 20251121-rcd-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-13
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>



<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

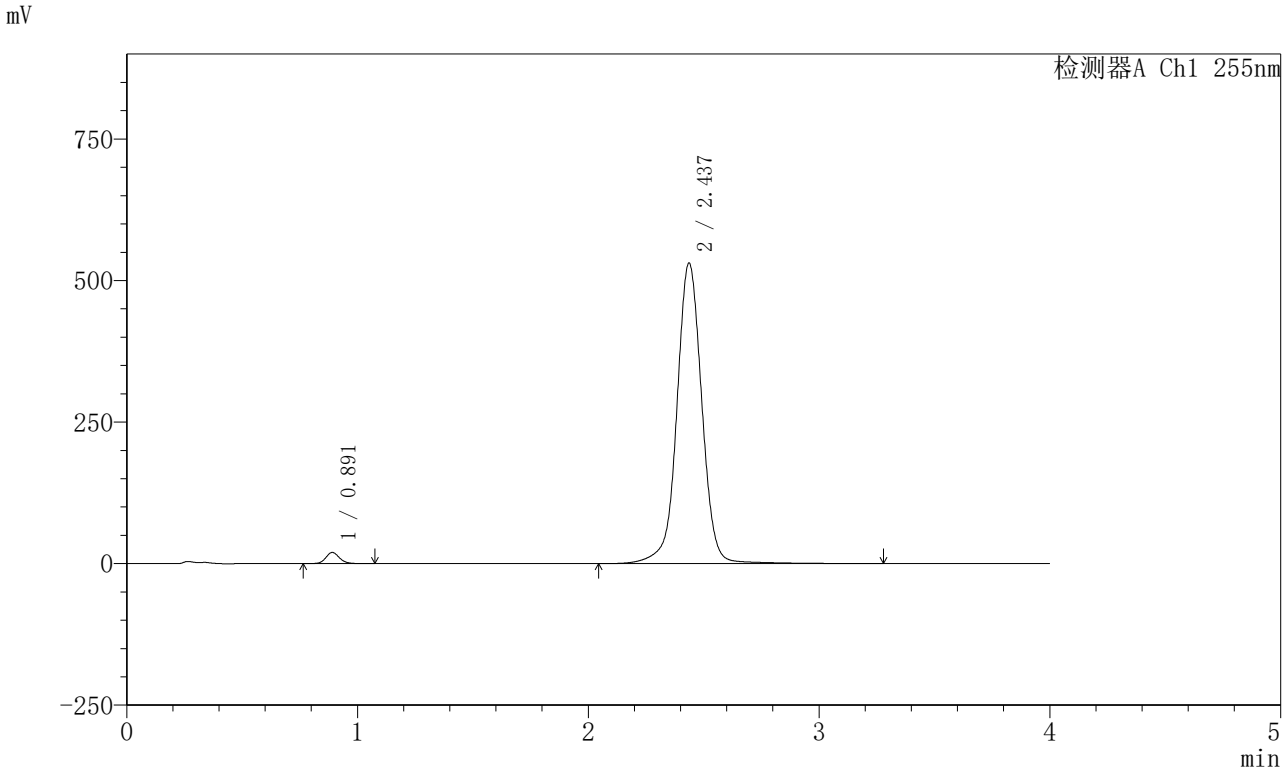
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

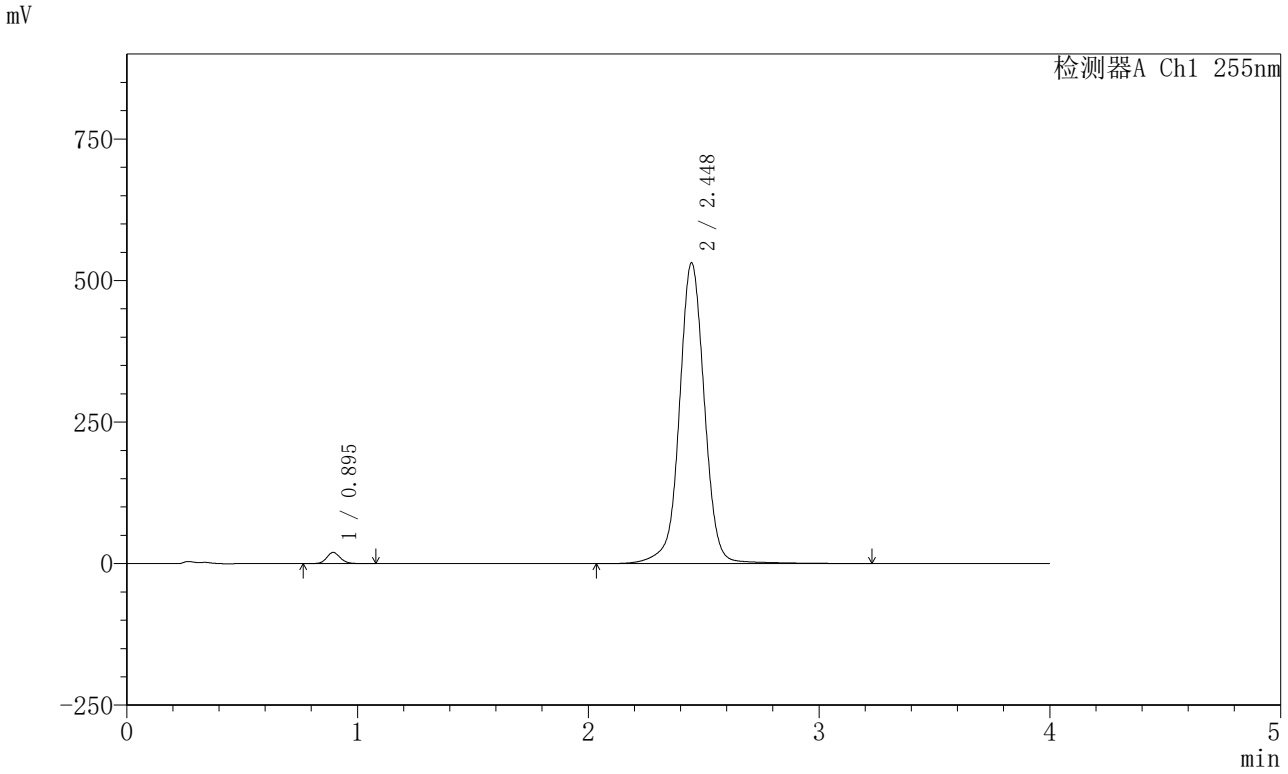
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

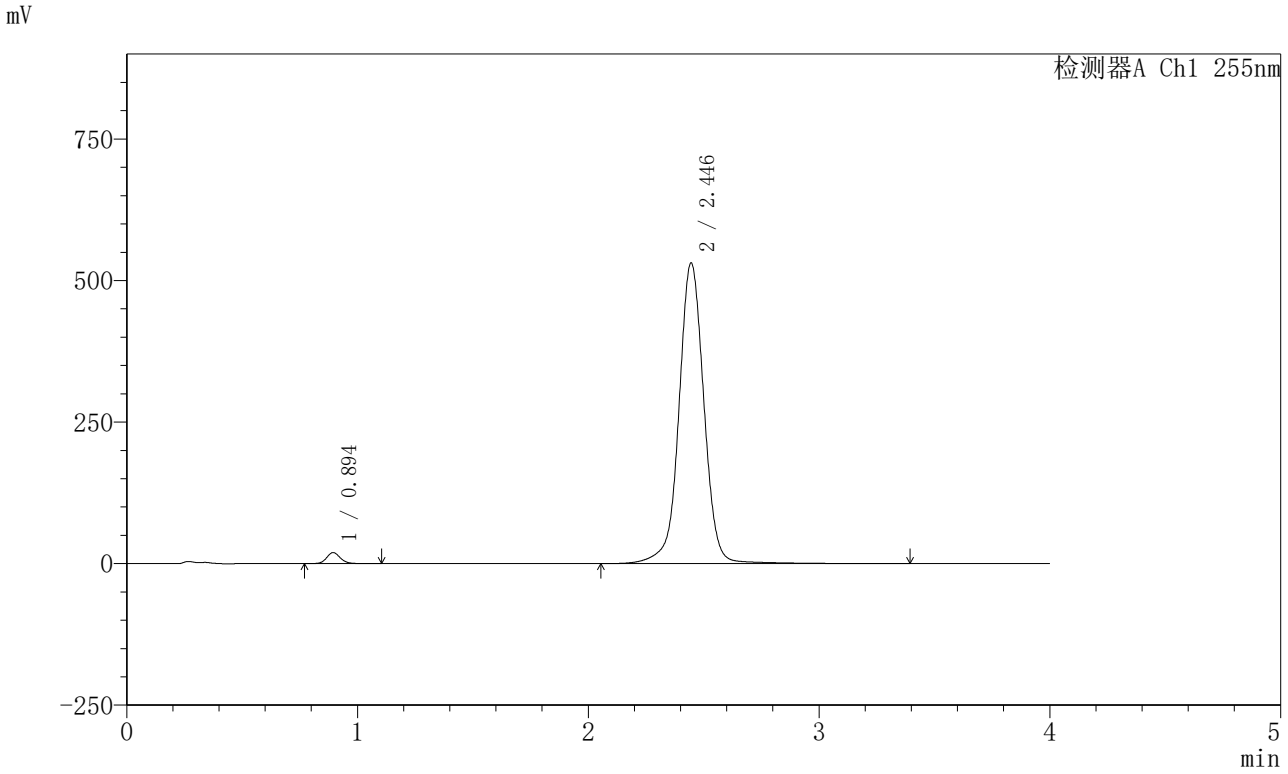
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

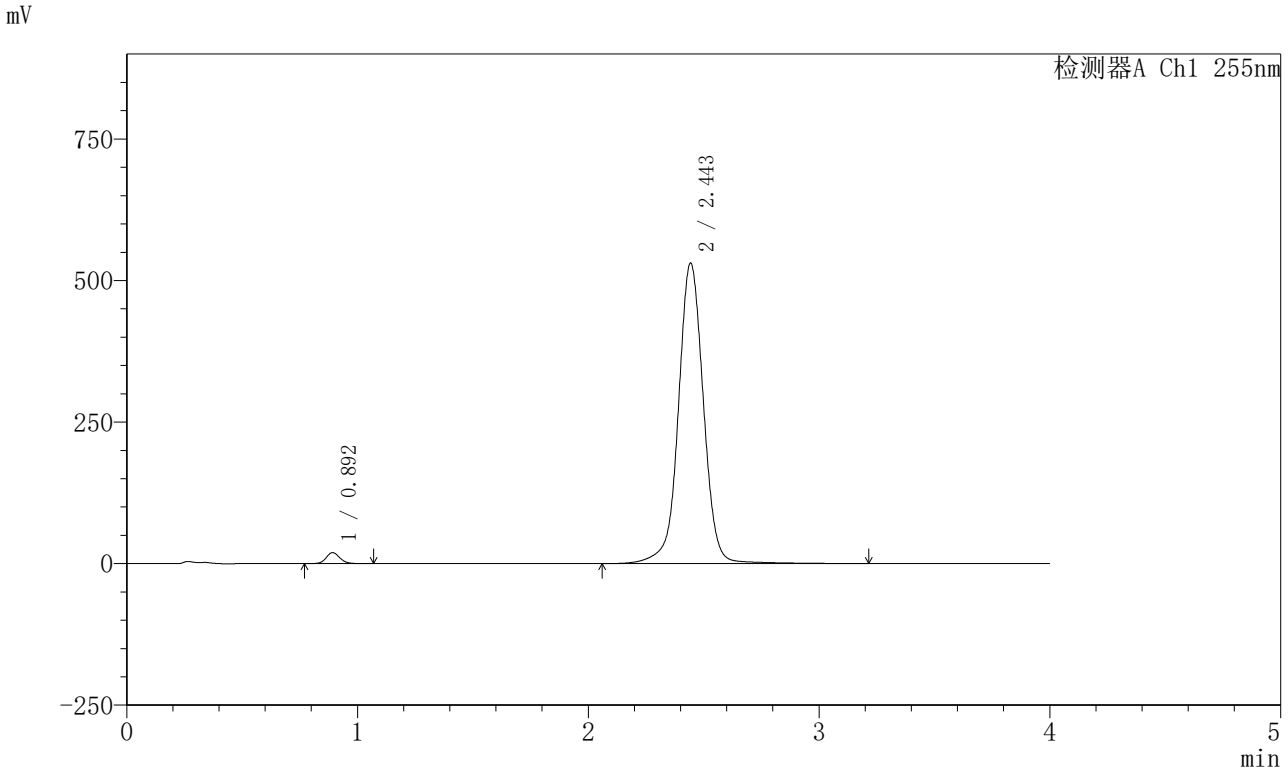
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

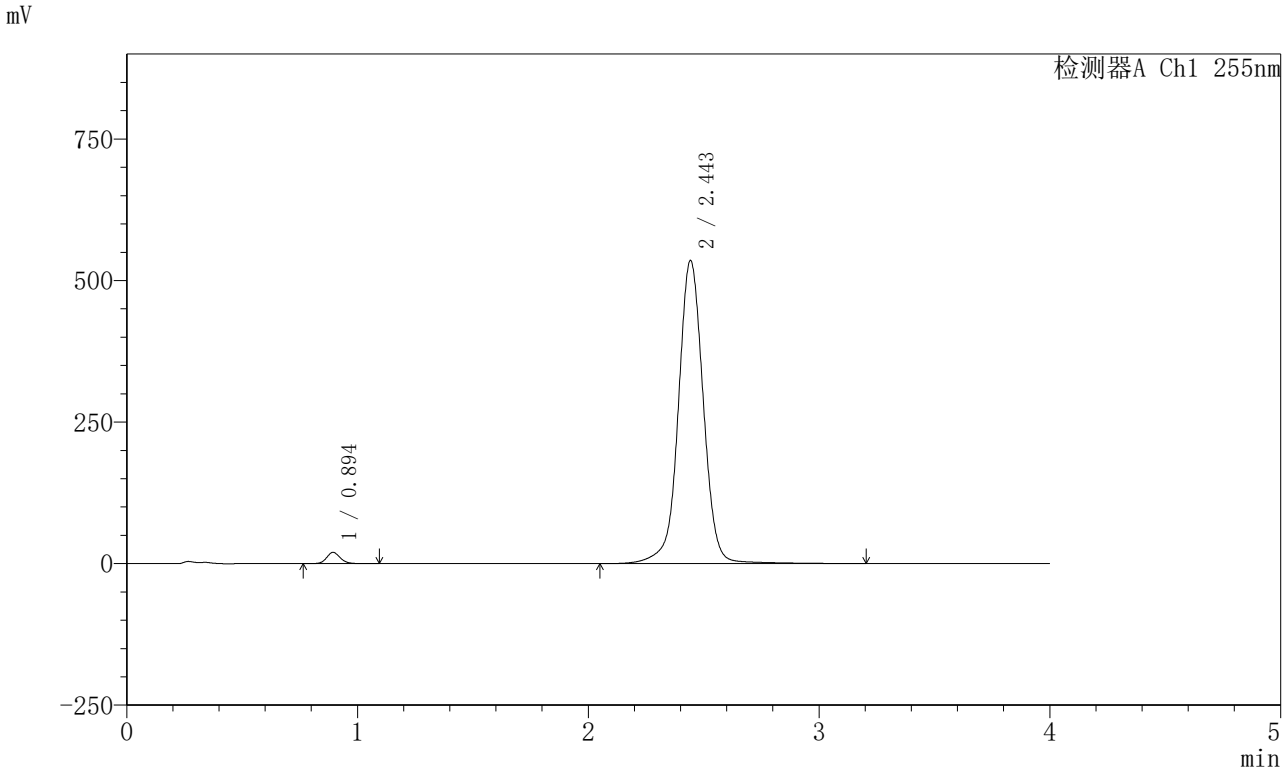
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

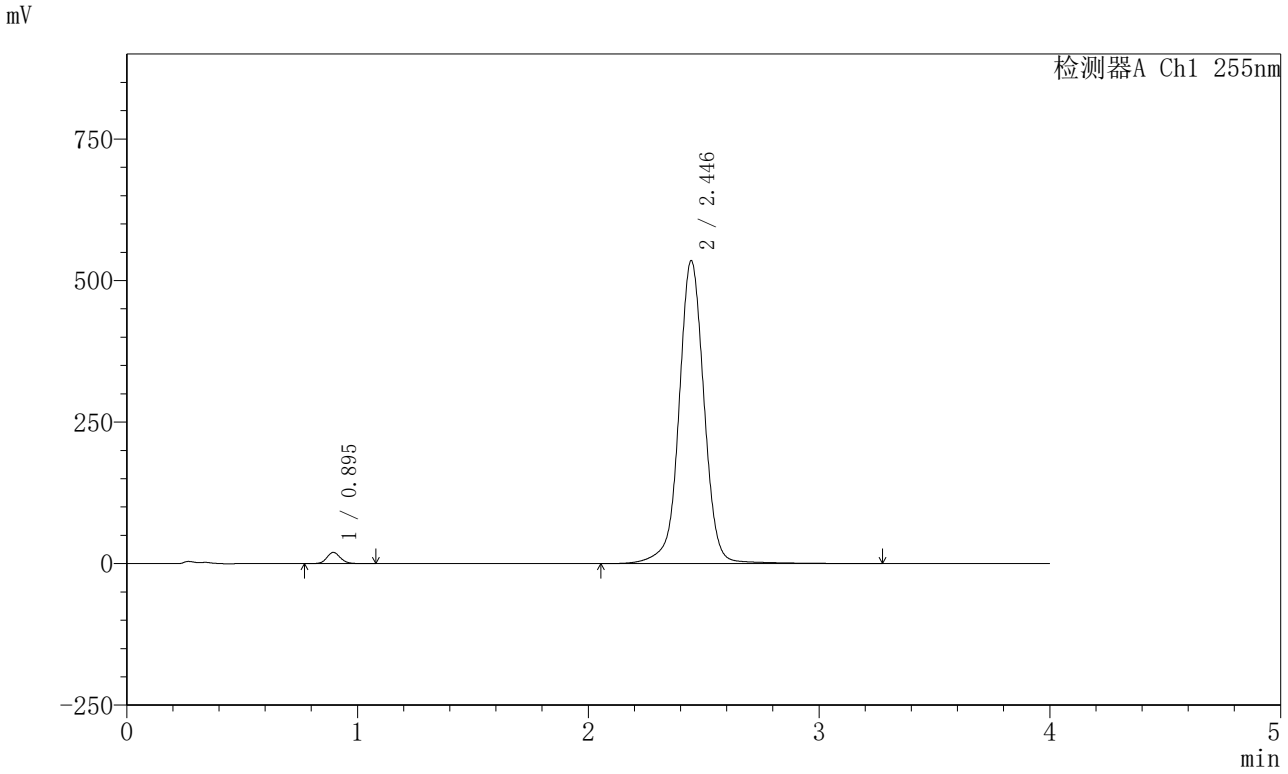
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

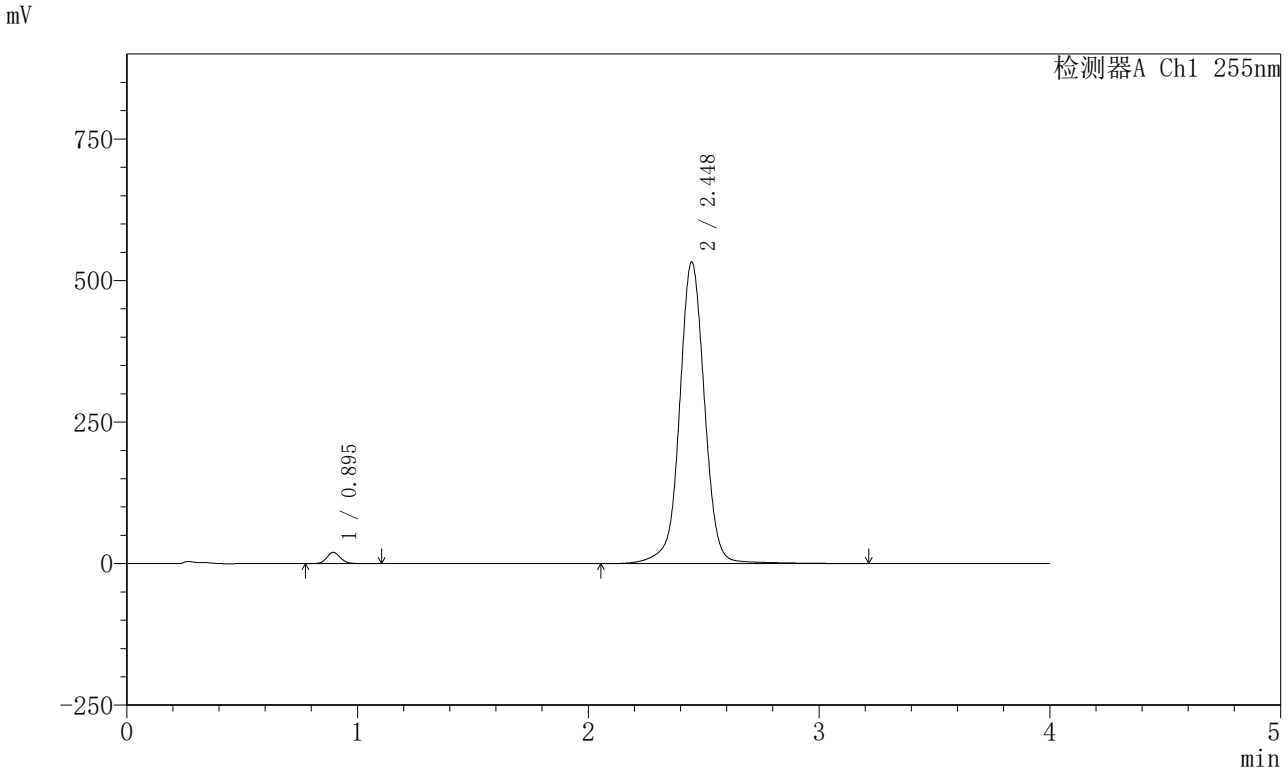
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

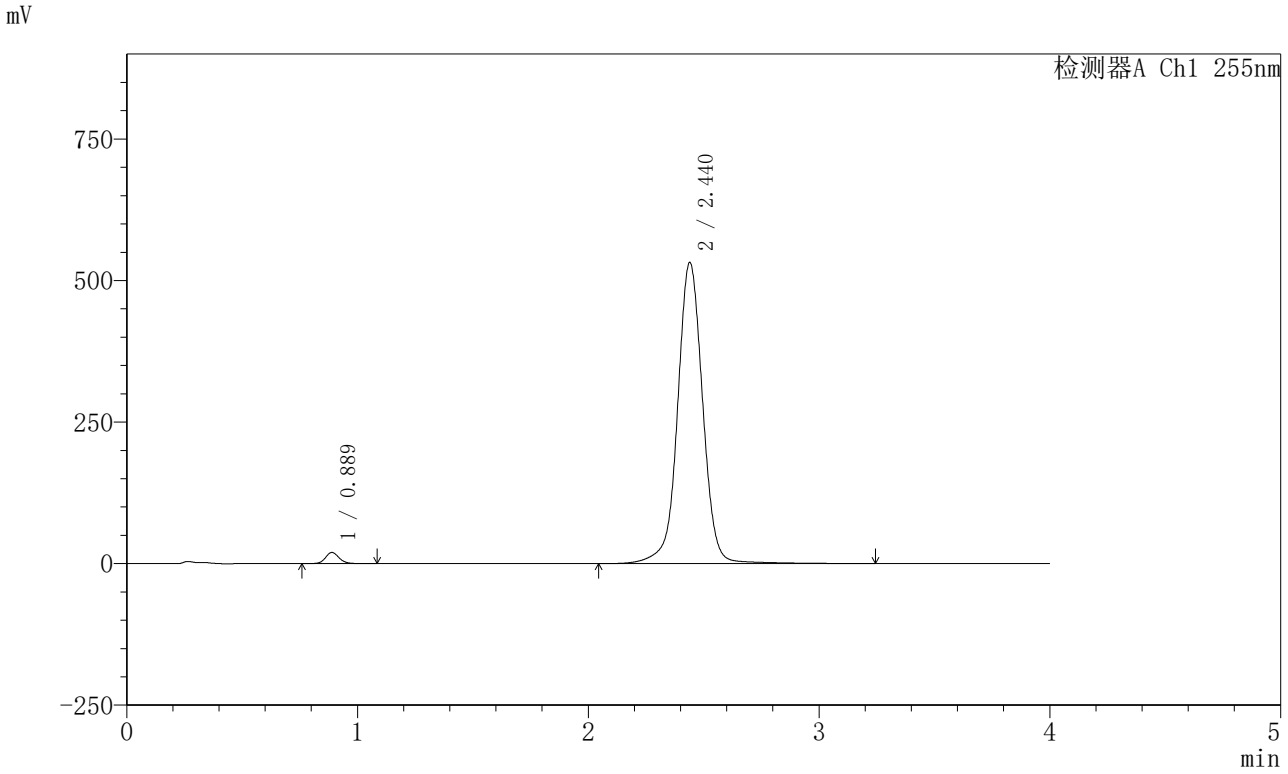
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

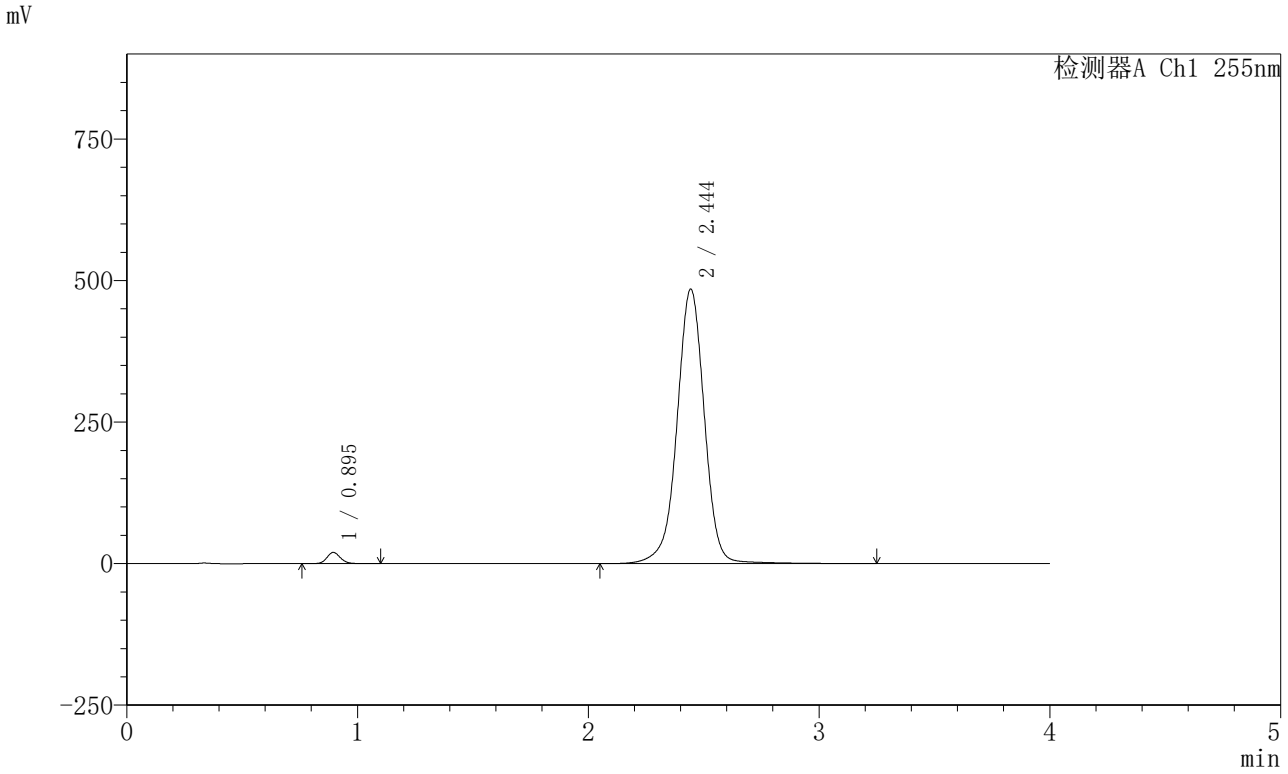
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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

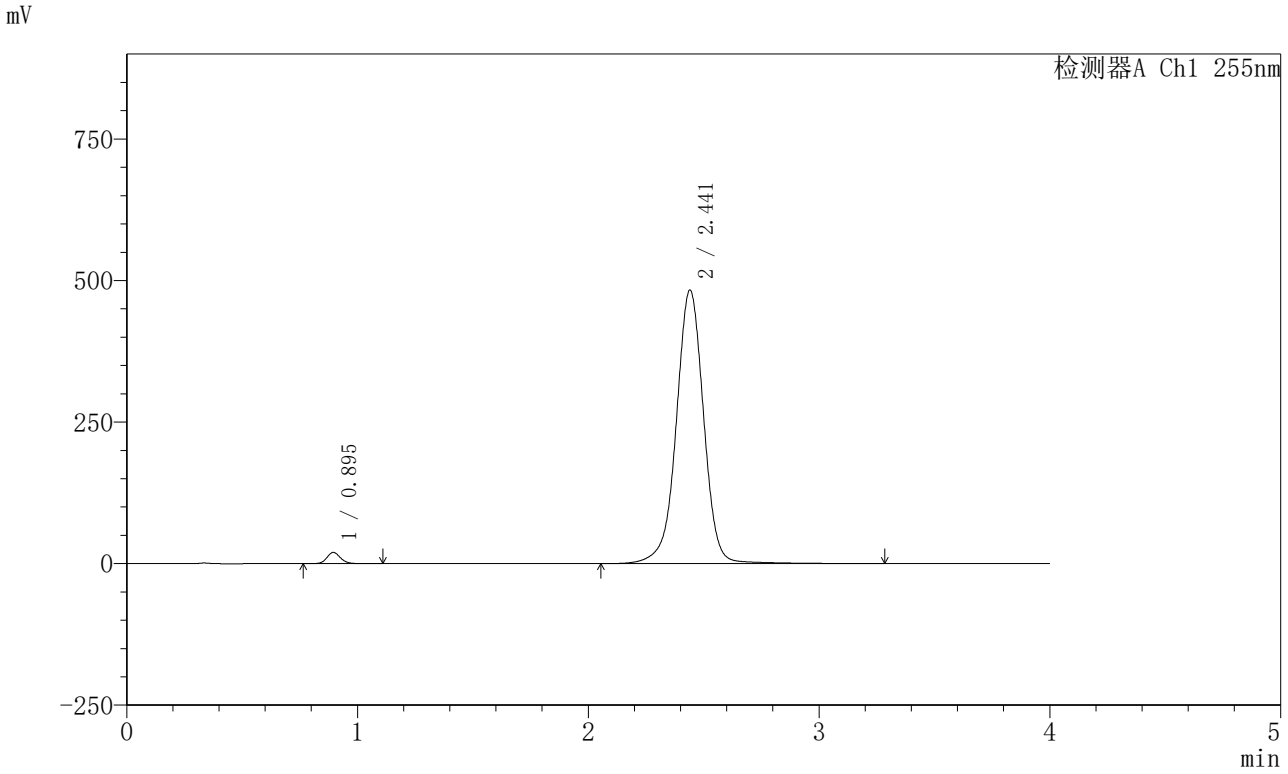
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4030

<样品信息>

色谱柱 : XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱 温 : 30℃ 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>



<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