



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

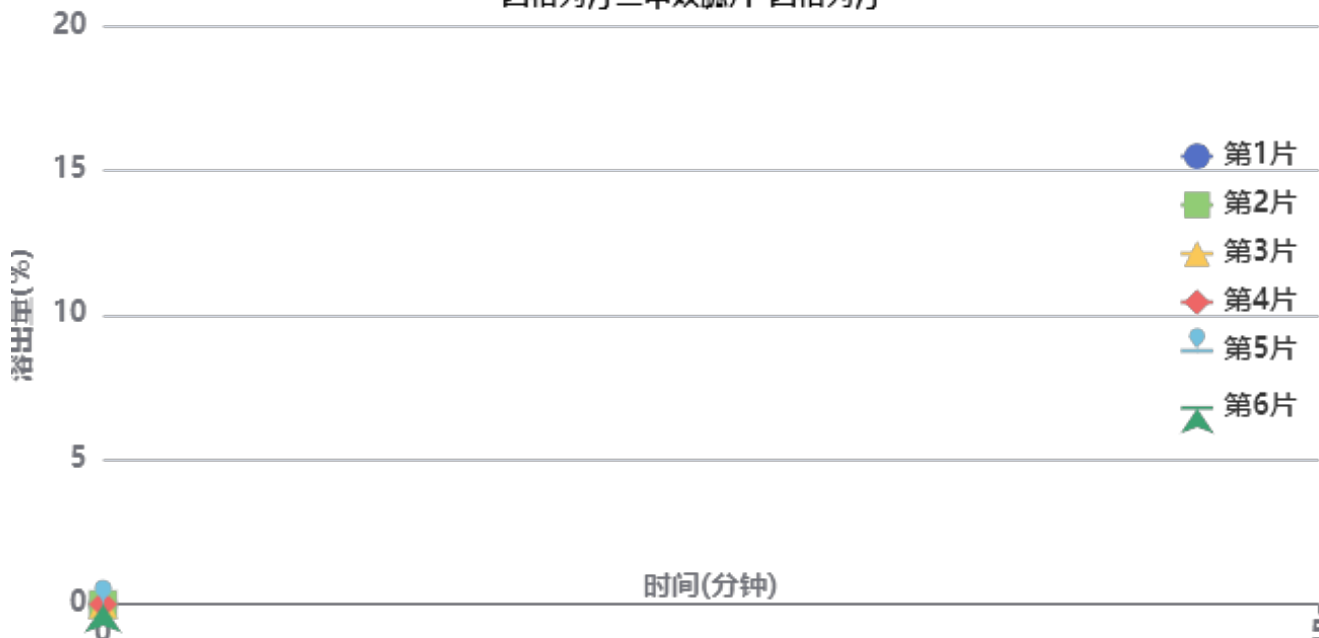
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.89	80065	80182	80277	80079	80346	80190	0.16
2	13.96	80119	80194				80156	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
5773.22	0.39	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-rcd(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	79237	79281	79259	96.158	95.17	1.58	96.16	95.18	1.58
	2	80045	80286	80166	97.258			97.26		
	3	77943	78001	77972	94.596			94.60		
	4	78771	78912	78842	95.652			95.65		
	5	77837	77766	77802	94.390			94.39		
	6	76870	76426	76648	92.990			92.99		



操作者:

日期: 2026-05-23

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

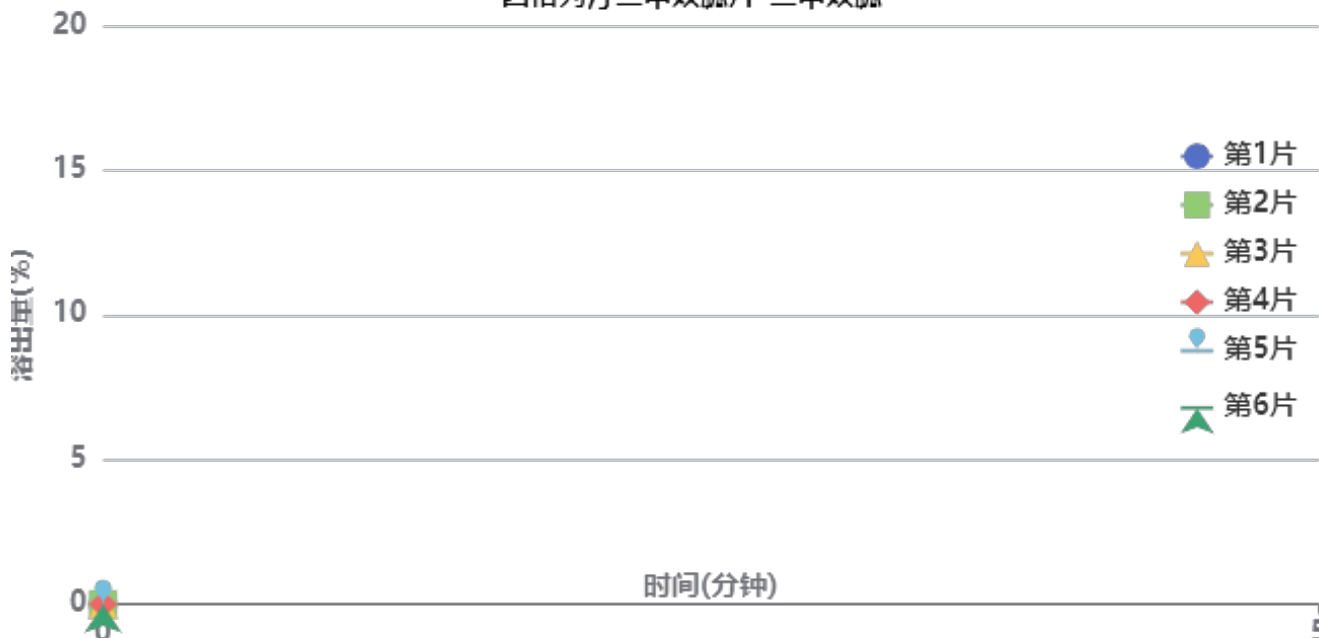
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.91	4034038	4055955	4040310	4047070	4029976	4041470	0.26
2	18.91	4044370	4050540				4047455	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
213721.31	214037.81	0.11	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-rcd(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4019967	4016643	4018305	99.464	98.62	1.04	99.46	98.62	1.04
	2	4024695	4026809	4025752	99.649			99.65		
	3	3984061	3979418	3981740	98.559			98.56		
	4	3988868	3995677	3992272	98.820			98.82		
	5	3973980	3978417	3976198	98.422			98.42		
	6	3911076	3910004	3910540	96.797			96.80		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

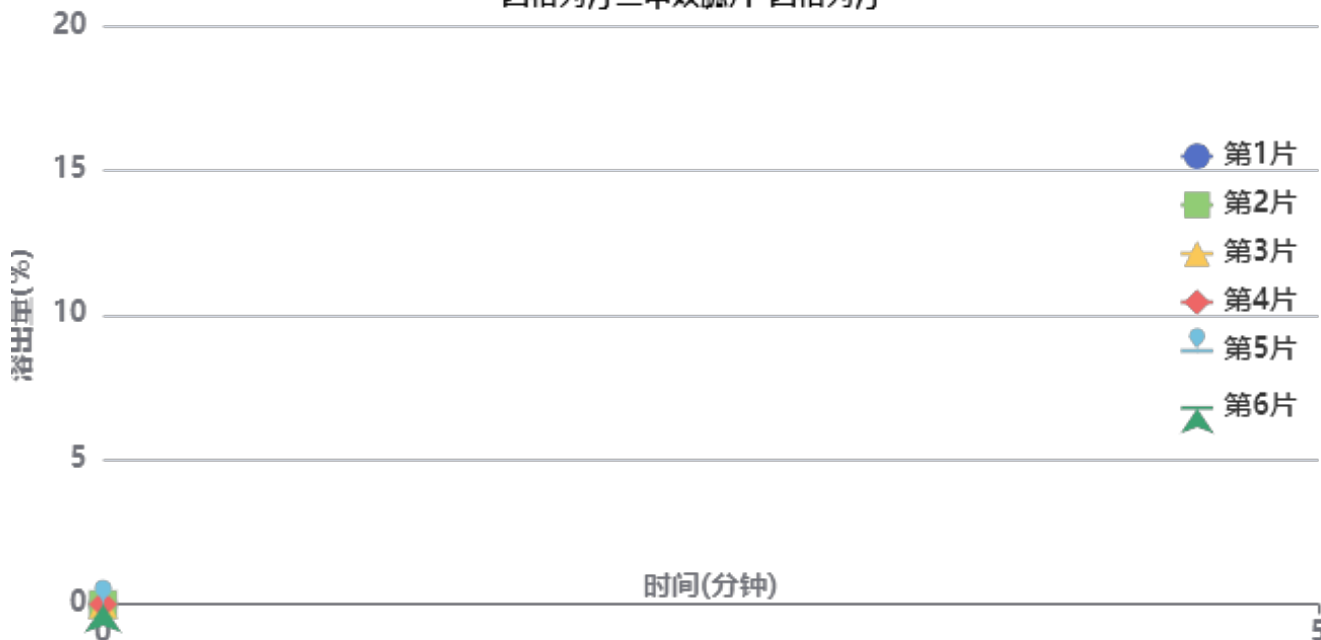
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

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	13.89	80000	80058	79977	79935	79944	79983	0.07
2	13.96	79883	79817				79850	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
5758.32		5719.91		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2024050621批-西格列汀-rcd(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	80073	81081	80577	98.071	97.27	0.68	98.07	97.27	0.69
	2	79747	80216	79982	97.346			97.35		
	3	78657	79511	79084	96.253			96.25		
	4	80059	80708	80384	97.836			97.84		
	5	79497	79634	79566	96.840			96.84		
	6	79820	80009	79914	97.264			97.26		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

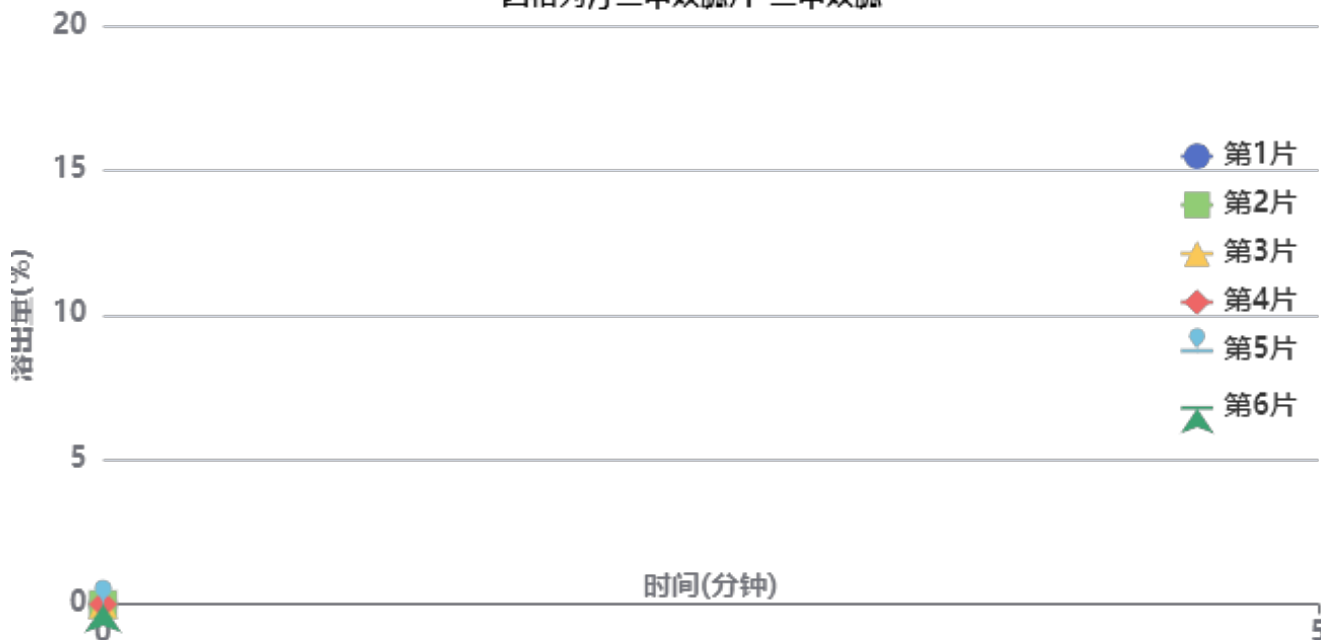
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	1000664-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	18.91	4037228	4043342	4035349	4039356	4030921	4037239	0.12
2	18.91	4037608	4034473				4036040	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
213497.57		213434.16		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2024050621批-二甲双胍-rcd(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	4060258	4045573	4052916	100.515	100.14	0.36	100.52	100.14	0.36
	2	4047323	4054293	4050808	100.463			100.46		
	3	4002445	4031298	4016872	99.622			99.62		
	4	4033069	4038755	4035912	100.094			100.09		
	5	4027105	4024264	4025684	99.840			99.84		
	6	4024259	4065670	4044964	100.318			100.32		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

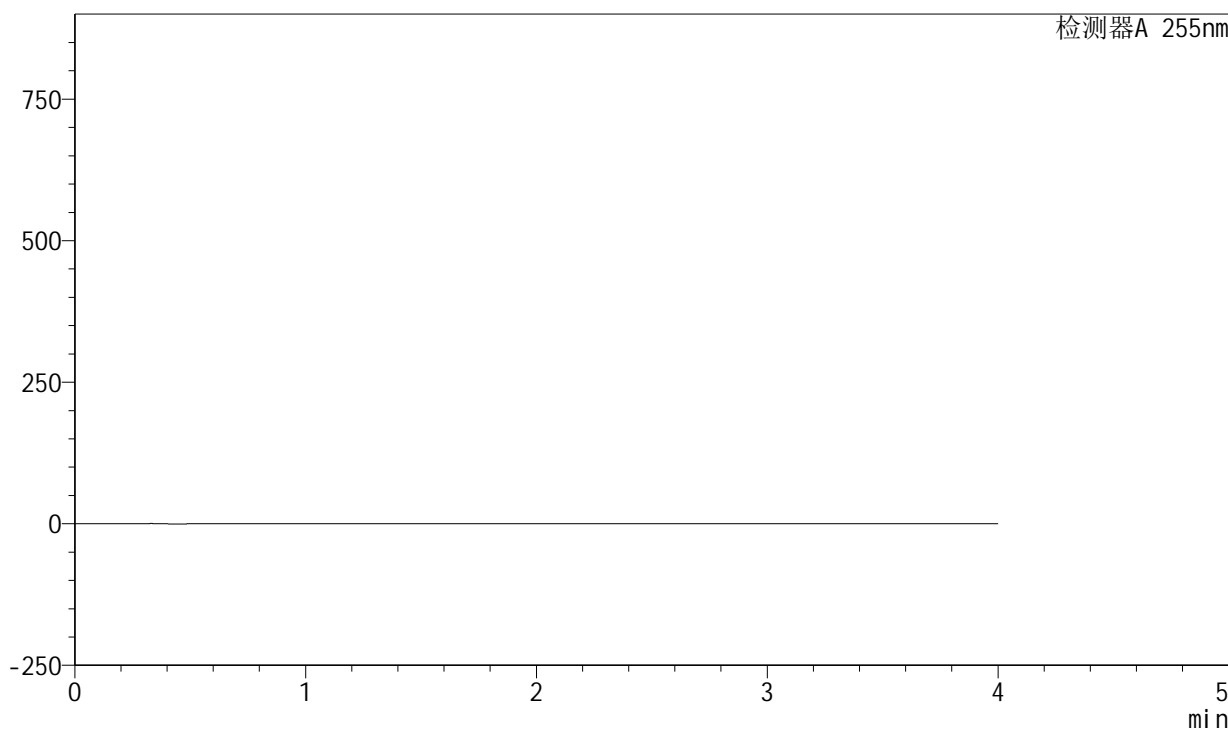
未审阅版本

<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 - 16-3/21-226-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:13:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

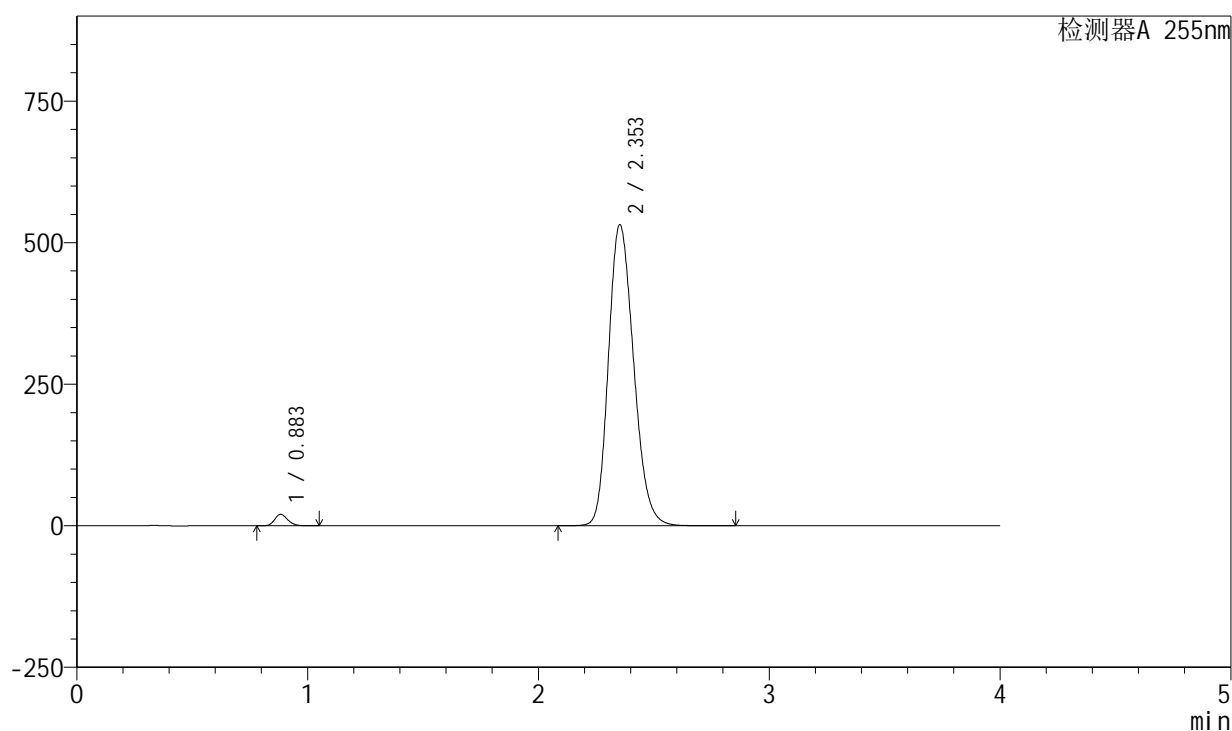
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-227-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:17:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80065	1.946	20363	1164	1.199	--
2	2.353	4034038	98.054	532231	2248	1.201	9.731
总计		4114102	100.000	552593			

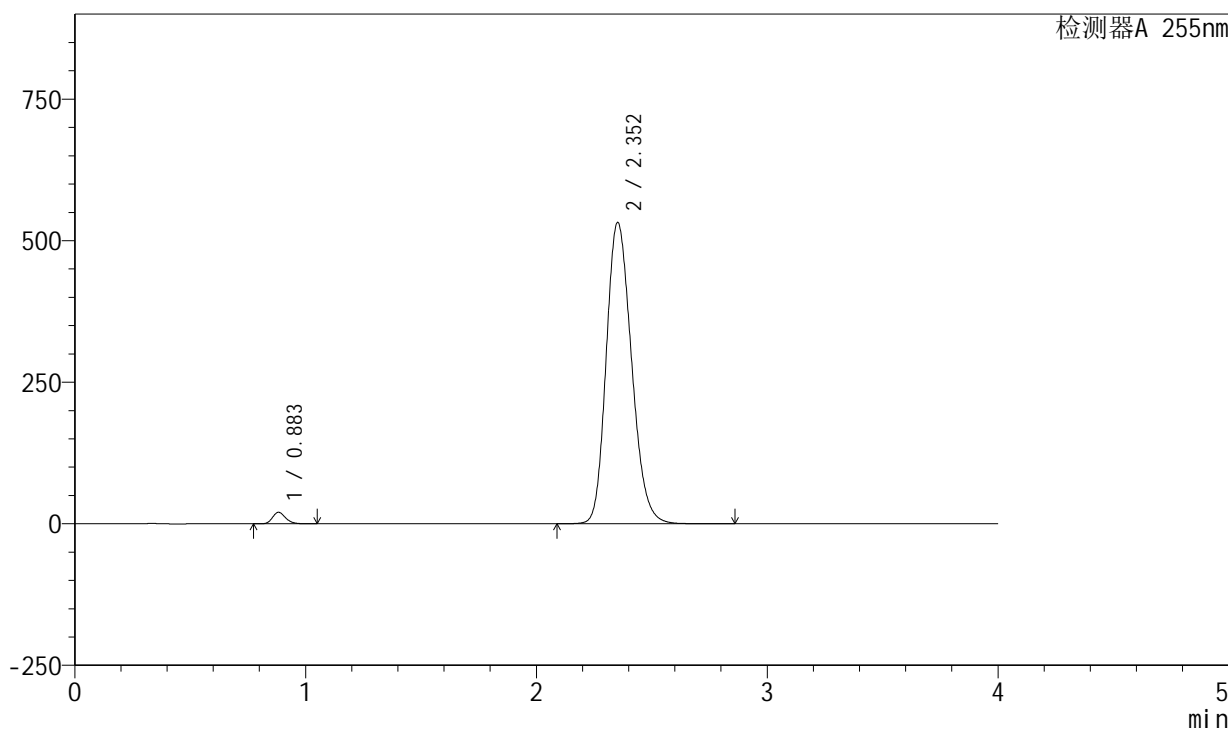
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-228-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:22:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80182	1.939	20385	1162	1.199	--
2	2.352	4055955	98.061	532566	2227	1.200	9.702
总计		4136137	100.000	552951			

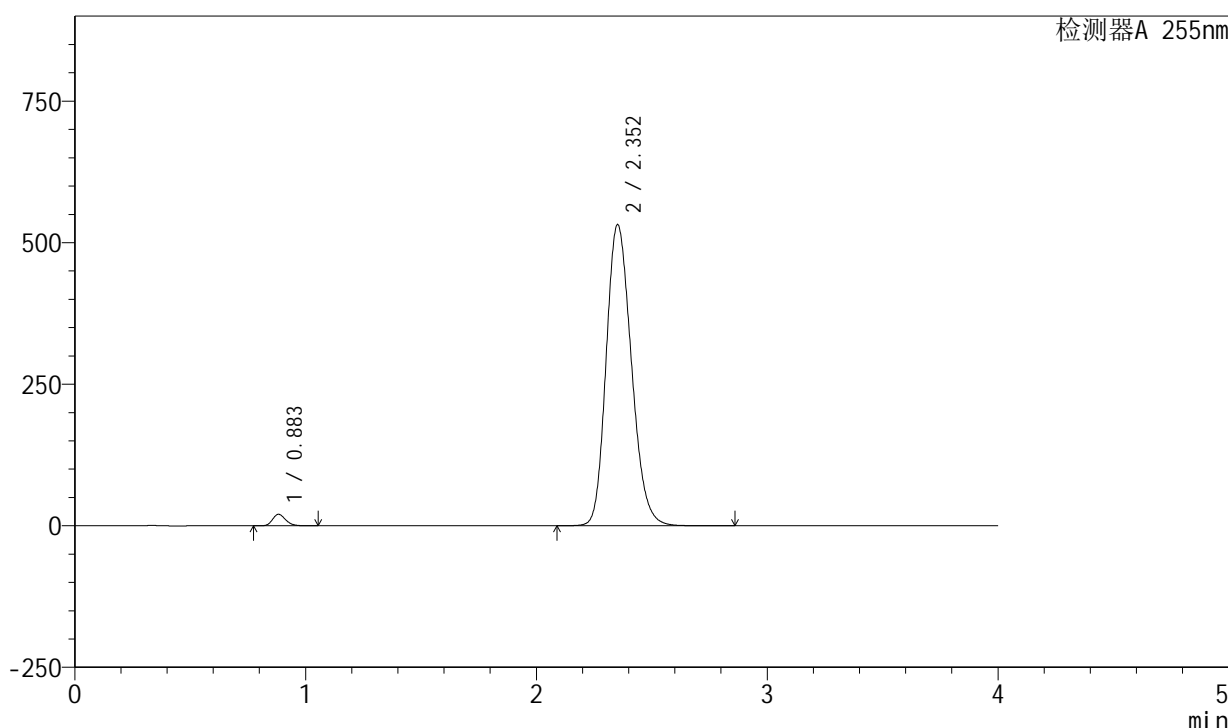
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-229-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:26:25 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:30 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80277	1.948	20399	1160	1.198	--
2	2.352	4040310	98.052	532105	2238	1.197	9.712
总计		4120587	100.000	552504			

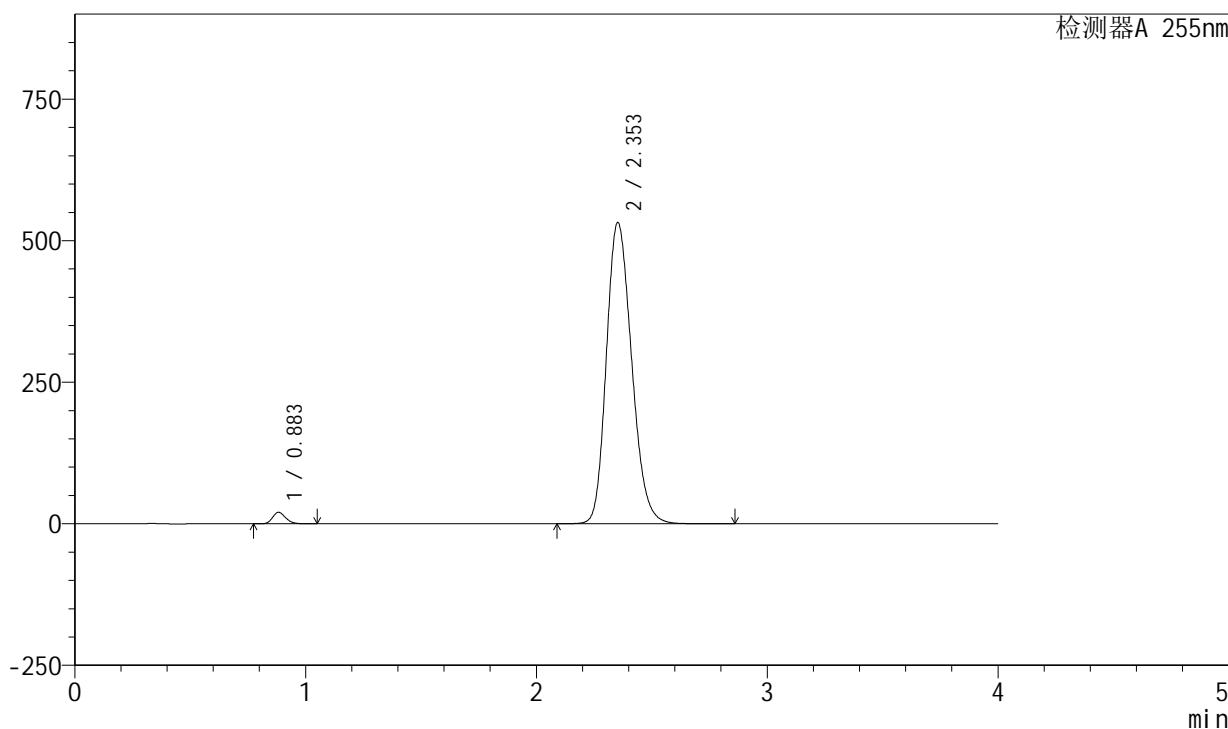
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-230-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:30:50 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80079	1.940	20379	1163	1.198	--
2	2.353	4047070	98.060	532557	2235	1.201	9.715
总计		4127148	100.000	552936			

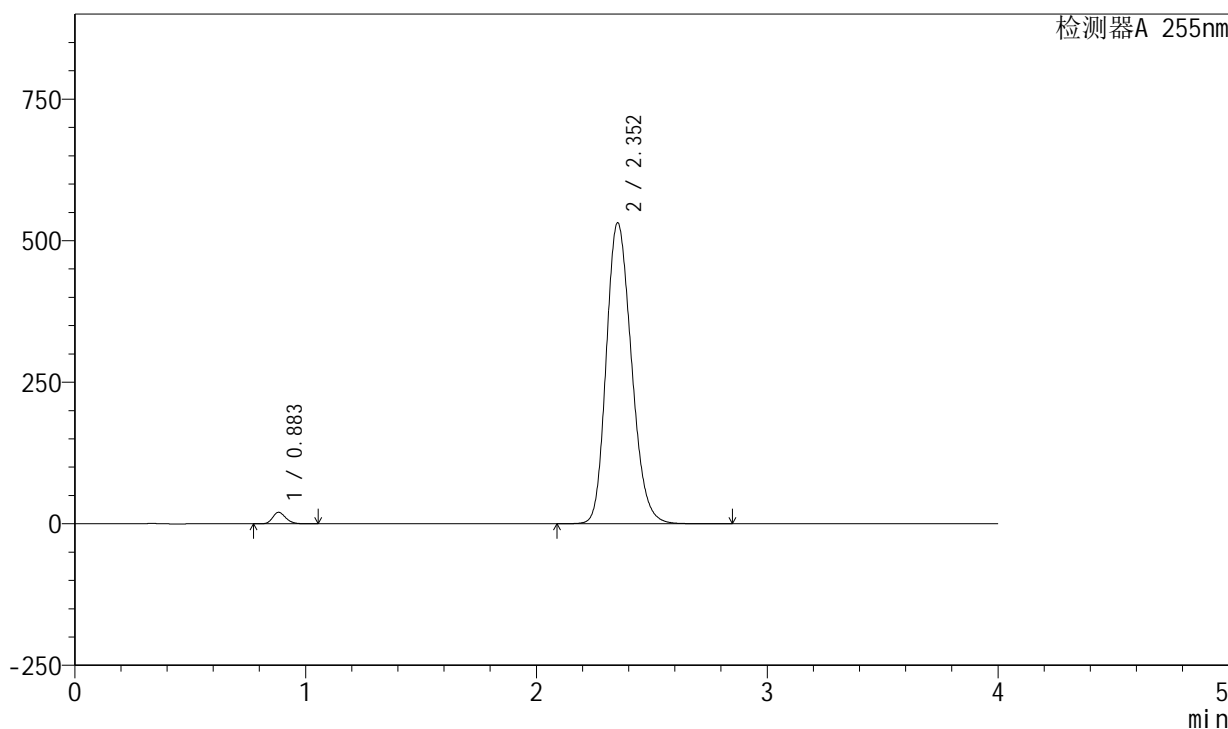
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-231-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:35:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80346	1.955	20400	1161	1.197	--
2	2.352	4029976	98.045	531918	2248	1.200	9.724
总计		4110322	100.000	552317			

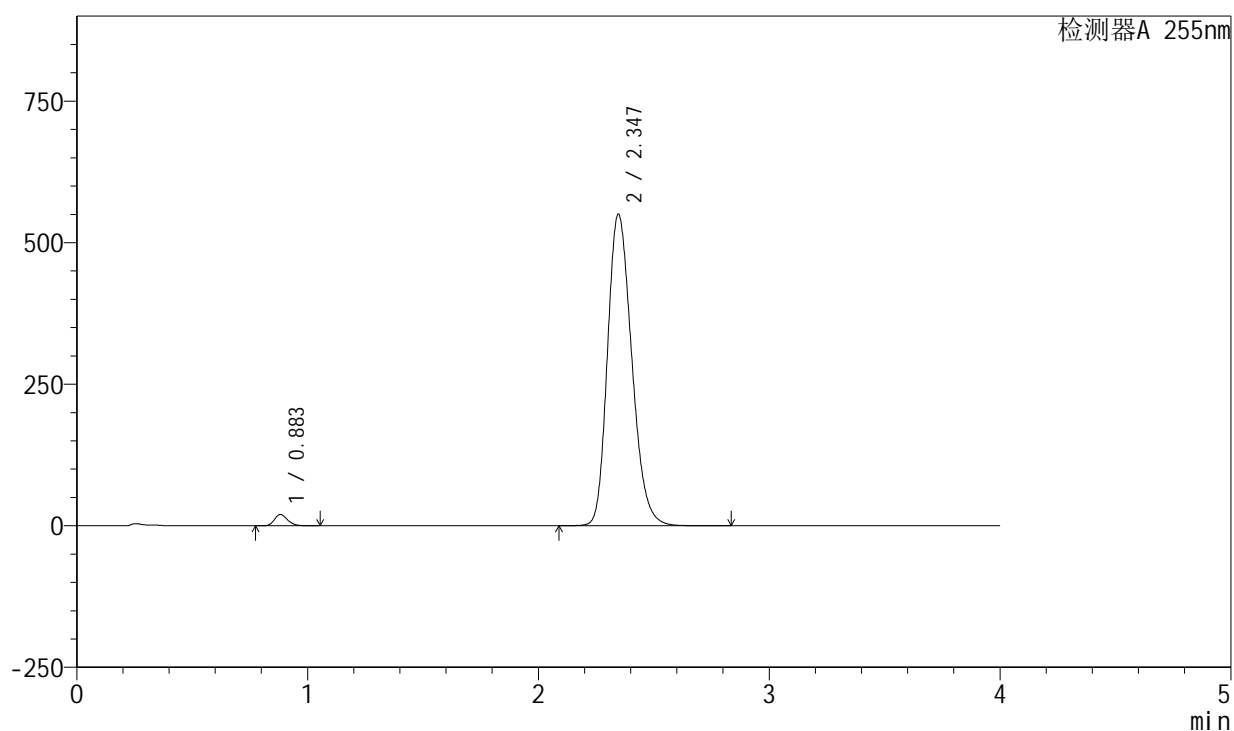
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-232-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:39:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79237	1.933	20073	1154	1.199	--
2	2.347	4019967	98.067	550424	2419	1.226	9.933
总计		4099204	100.000	570497			

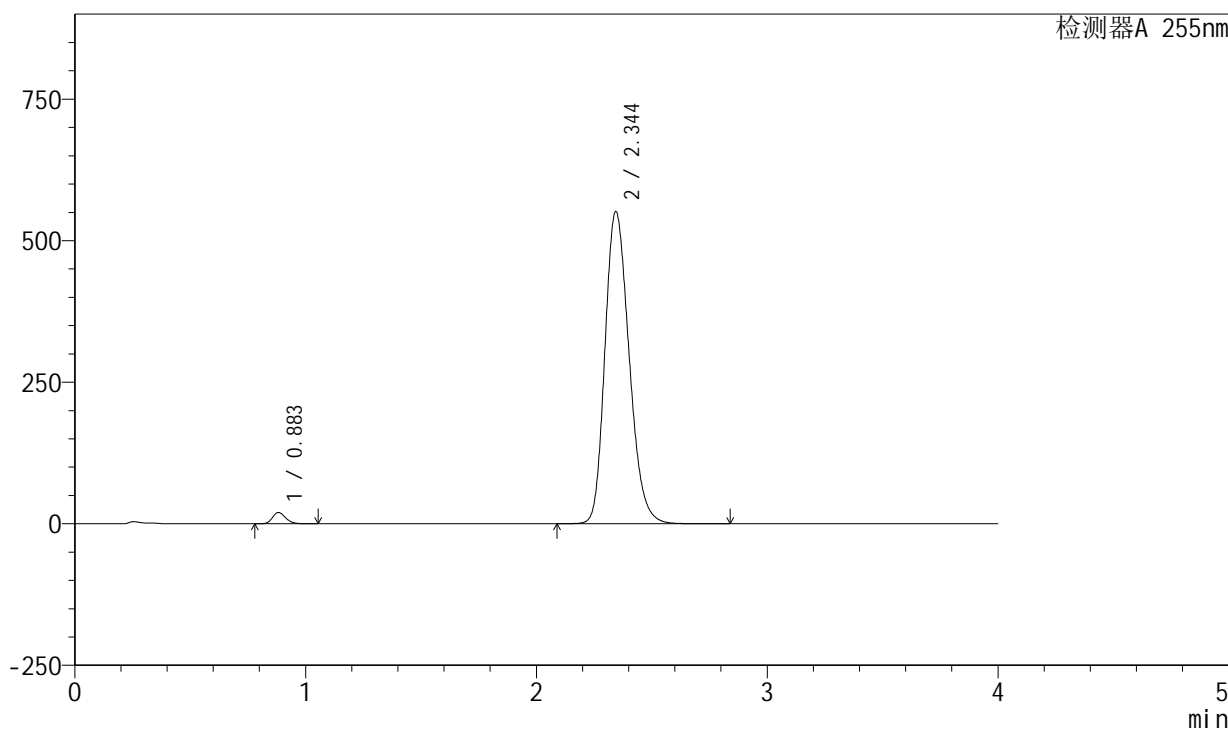
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-233-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:44:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:01:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79281	1.936	20081	1153	1.199	--
2	2.344	4016643	98.064	551849	2429	1.222	9.934
总计		4095923	100.000	571931			

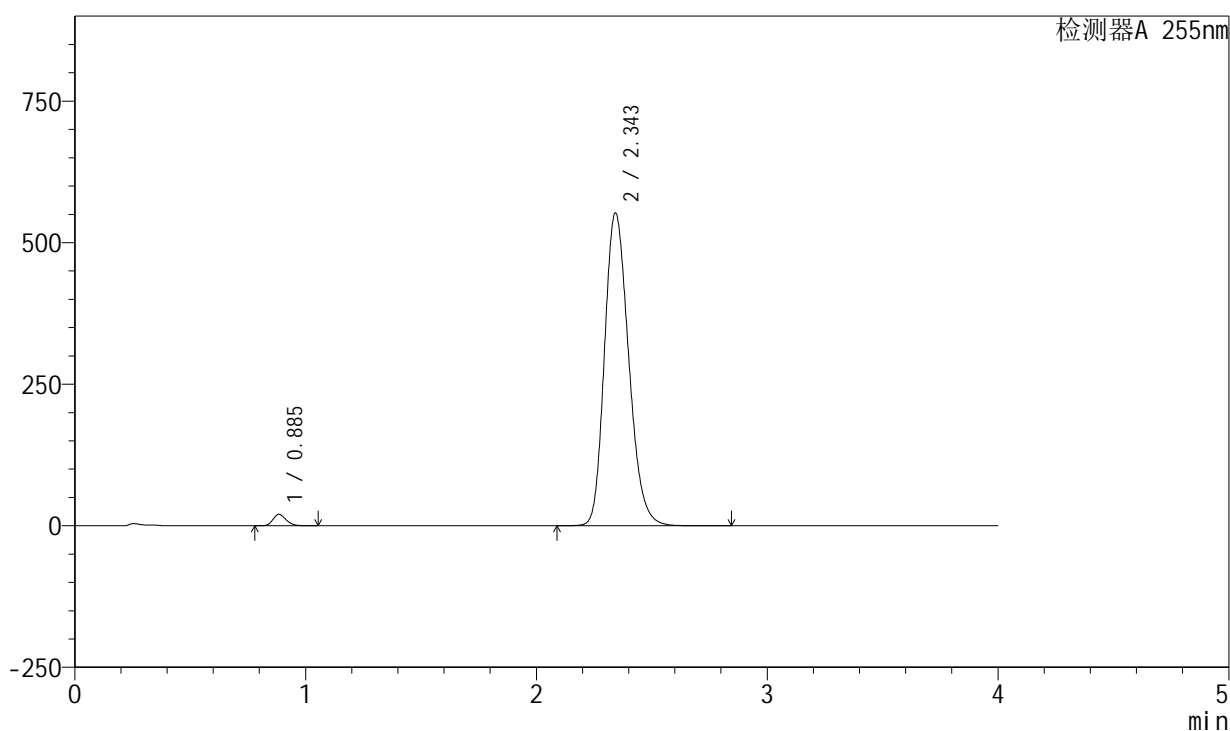
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-234-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:48:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.885	80045	1.950	20312	1165	1.200	--
2	2.343	4024695	98.050	553071	2427	1.216	9.921
总计		4104740	100.000	573383			

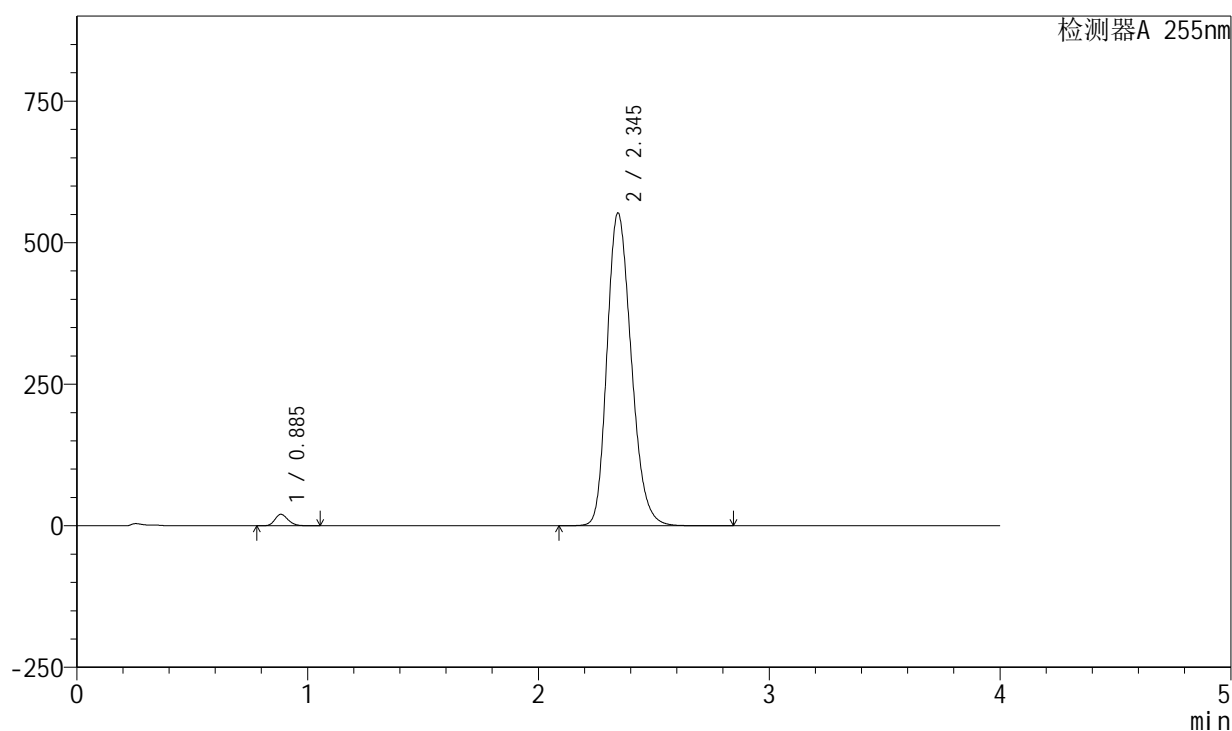
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-235-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:52:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:13 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.885	80286	1.955	20313	1157	1.200	--
2	2.345	4026809	98.045	552562	2427	1.218	9.920
总计		4107095	100.000	572875			

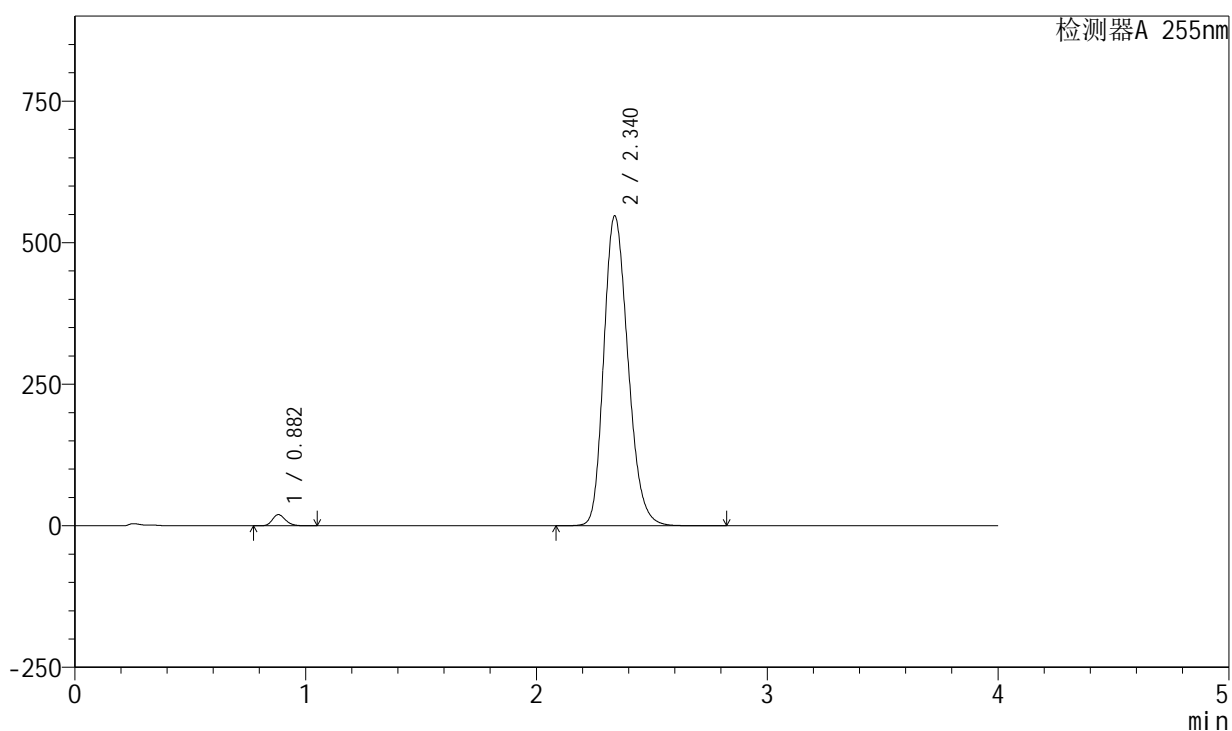
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-236-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:57:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	77943	1.919	19770	1158	1.200	--
2	2.340	3984061	98.081	547617	2421	1.215	9.918
总计		4062004	100.000	567387			

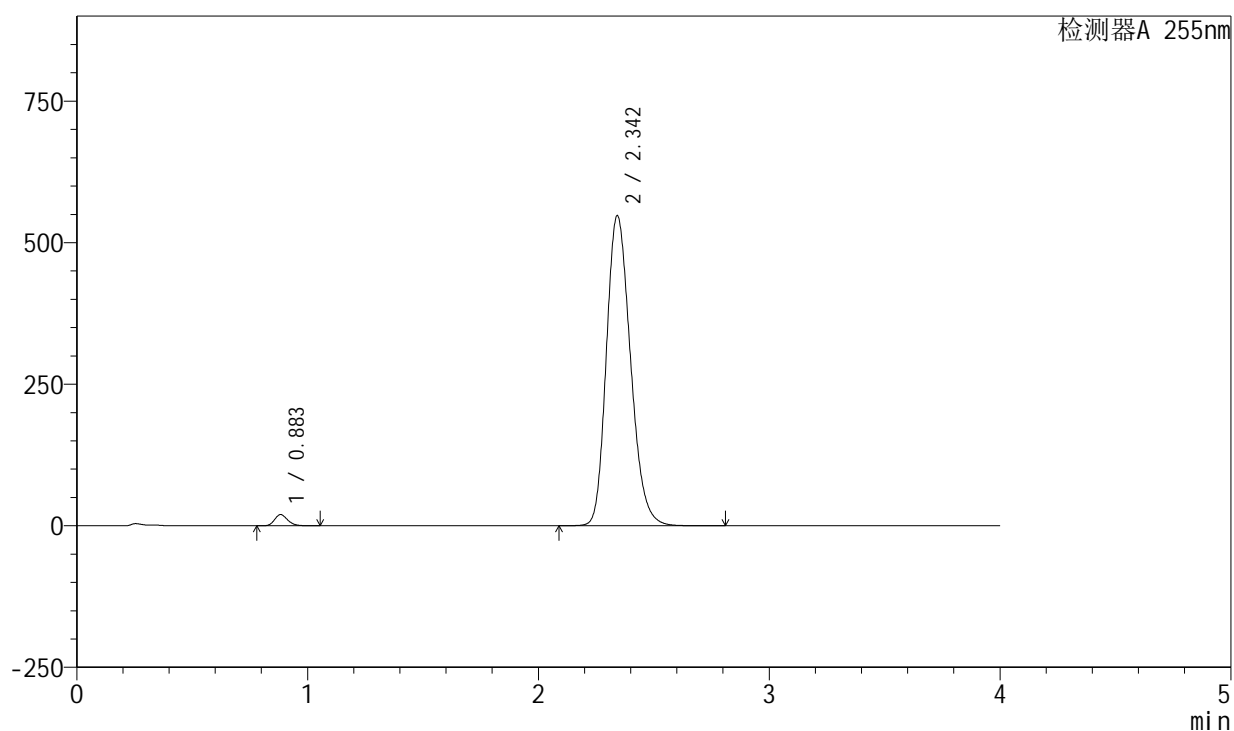
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-237-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:01:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78001	1.922	19831	1162	1.200	--
2	2.342	3979418	98.078	547919	2437	1.215	9.945
总计		4057418	100.000	567750			

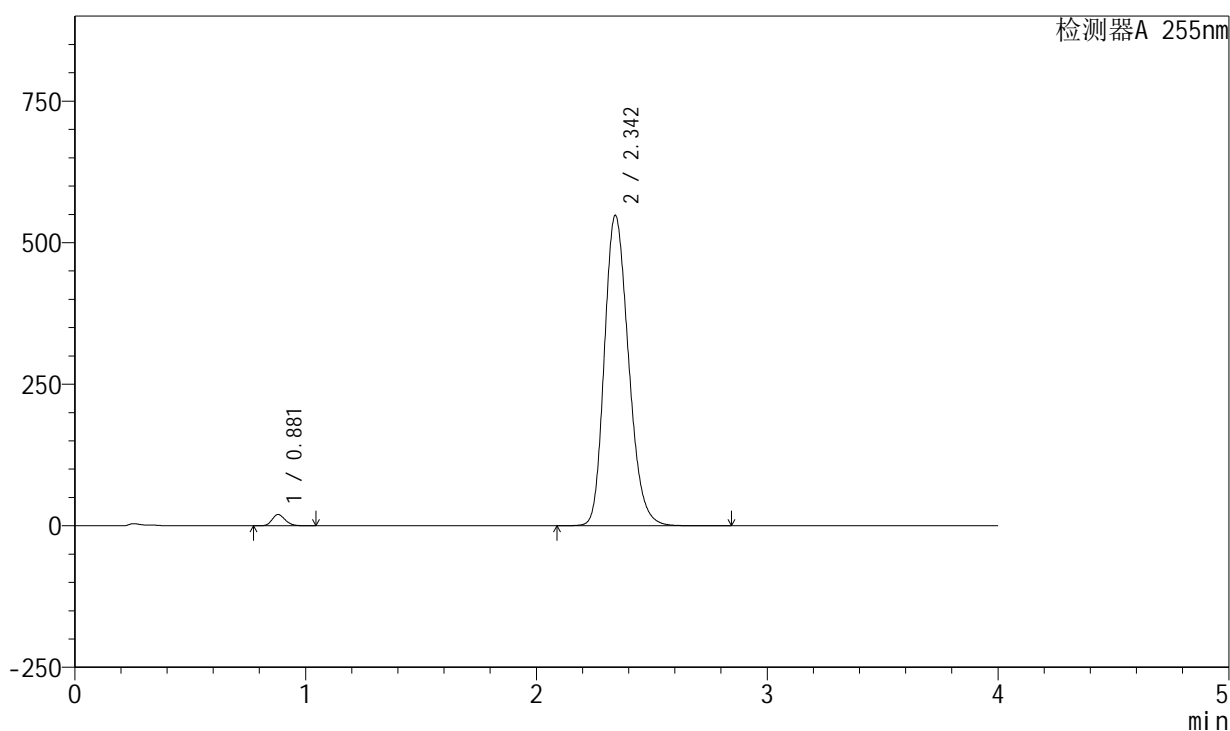
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片3-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-238-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:05:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.881	78771	1.937	19872	1149	1.196	--
2	2.342	3988868	98.063	548453	2429	1.215	9.936
总计		4067639	100.000	568326			

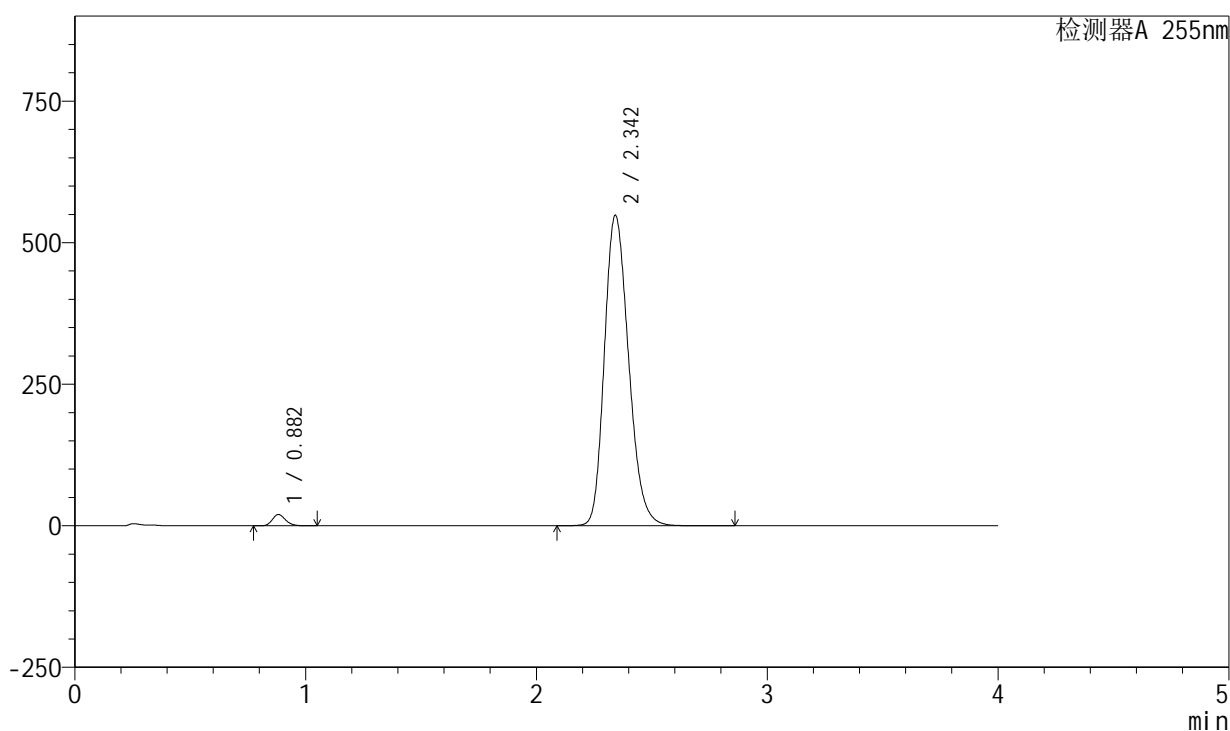
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-239-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:10:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	78912	1.937	19959	1151	1.194	--
2	2.342	3995677	98.063	548646	2423	1.215	9.919
总计		4074588	100.000	568605			

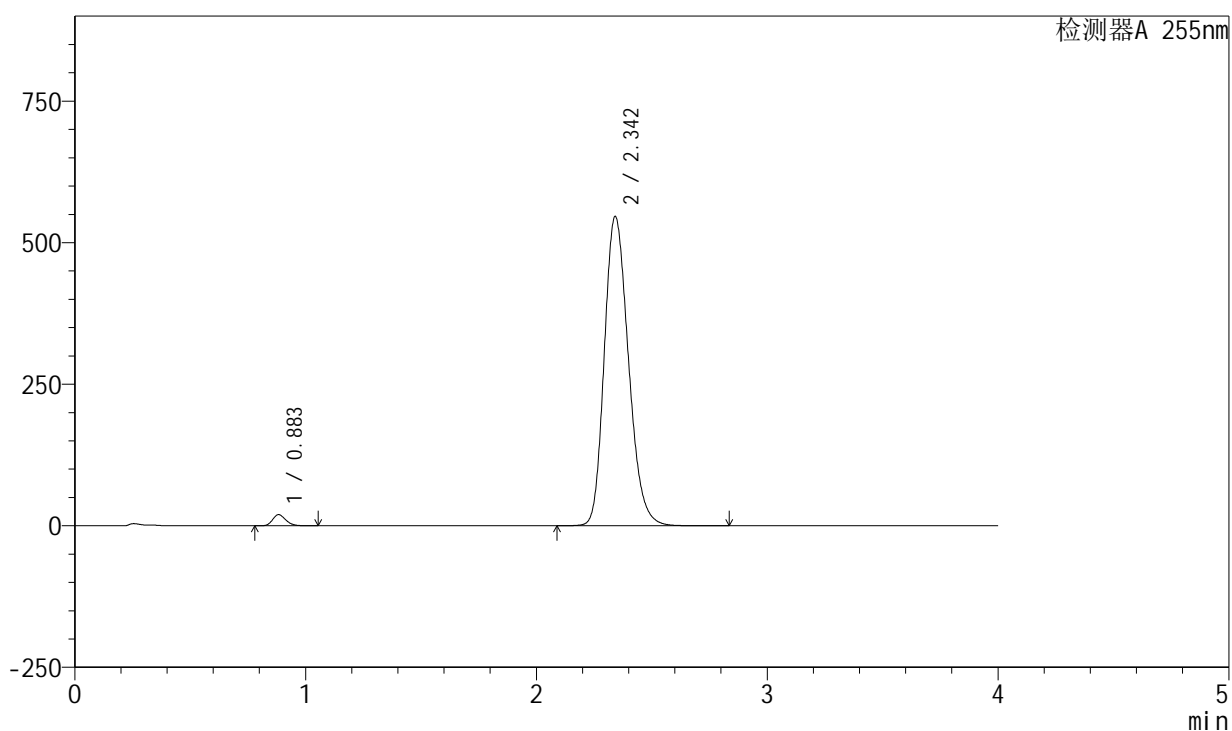
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片4-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-240-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:14:42 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	77837	1.921	19732	1157	1.201	--
2	2.342	3973980	98.079	546503	2432	1.216	9.927
总计		4051817	100.000	566236			

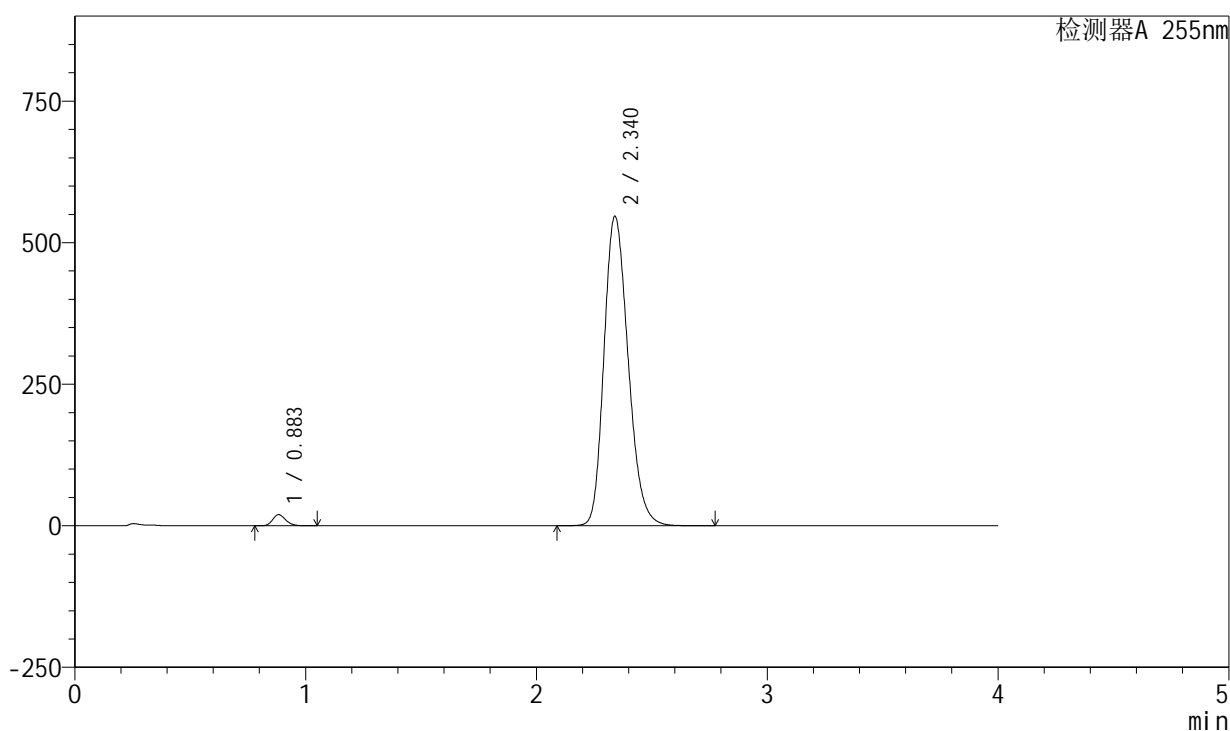
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-241-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:19:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:02:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	77766	1.917	19752	1161	1.198	--
2	2.340	3978417	98.083	546522	2423	1.215	9.917
总计		4056183	100.000	566274			

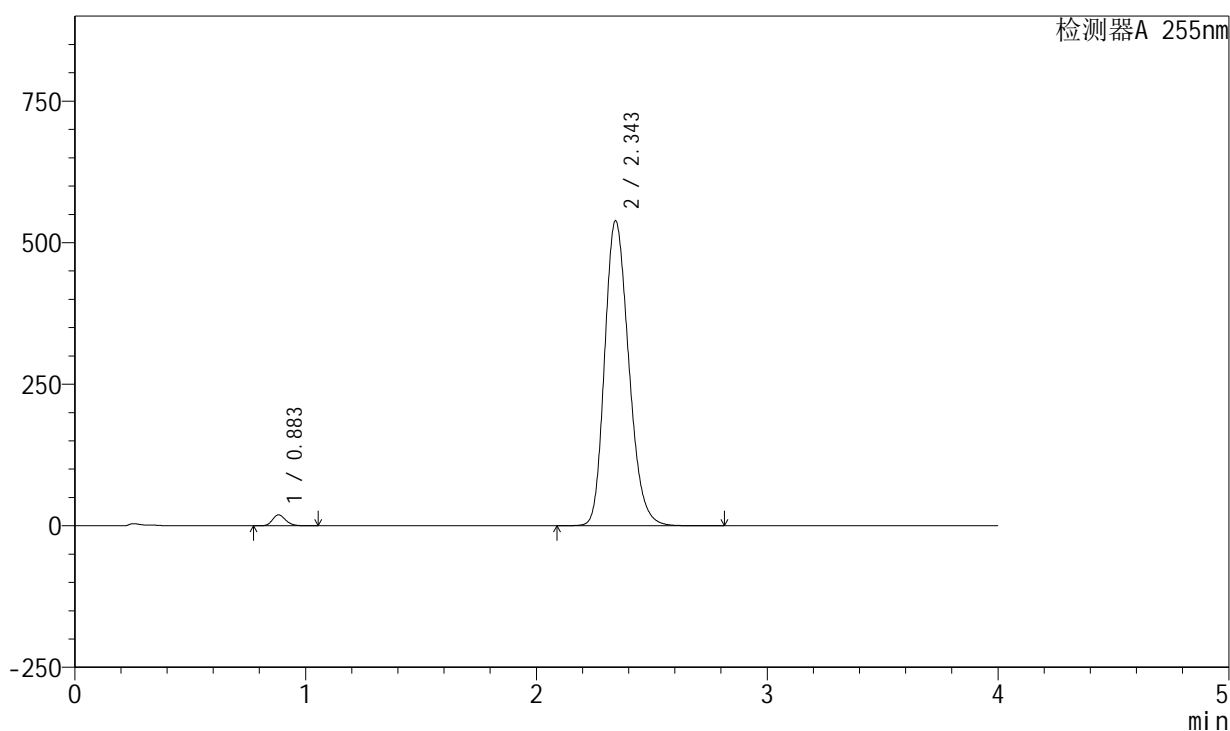
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-242-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:23:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:03 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	76870	1.928	19373	1143	1.192	--
2	2.343	3911076	98.072	539182	2443	1.214	9.931
总计		3987947	100.000	558555			

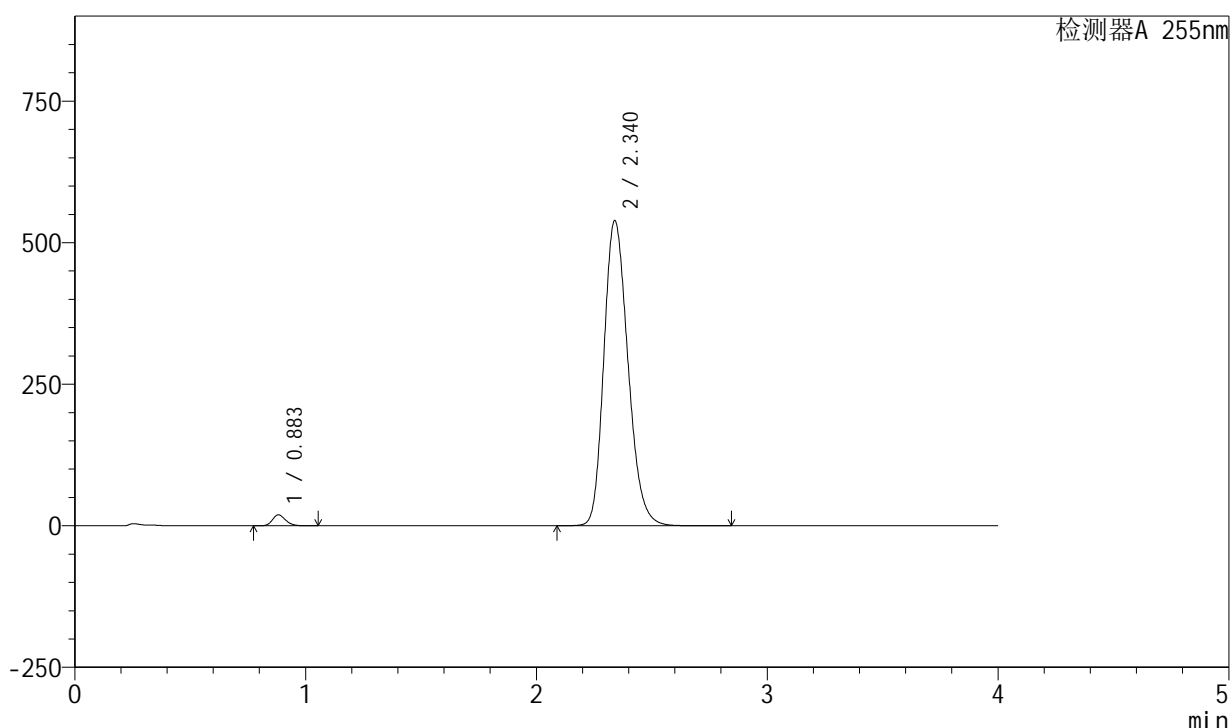
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-243-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:27:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	76426	1.917	19348	1153	1.193	--
2	2.340	3910004	98.083	539204	2440	1.215	9.933
总计		3986431	100.000	558551			

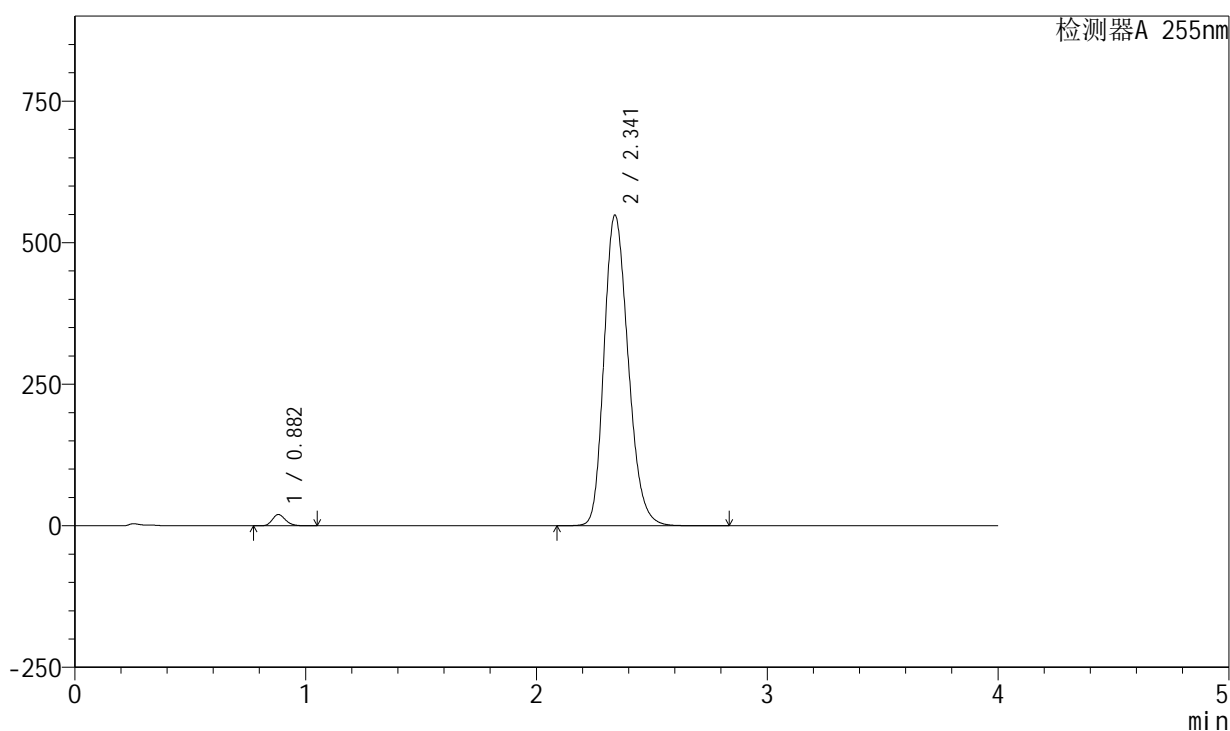
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-244-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:32:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	78680	1.936	19940	1156	1.200	--
2	2.341	3985955	98.064	548633	2435	1.217	9.937
总计		4064634	100.000	568573			

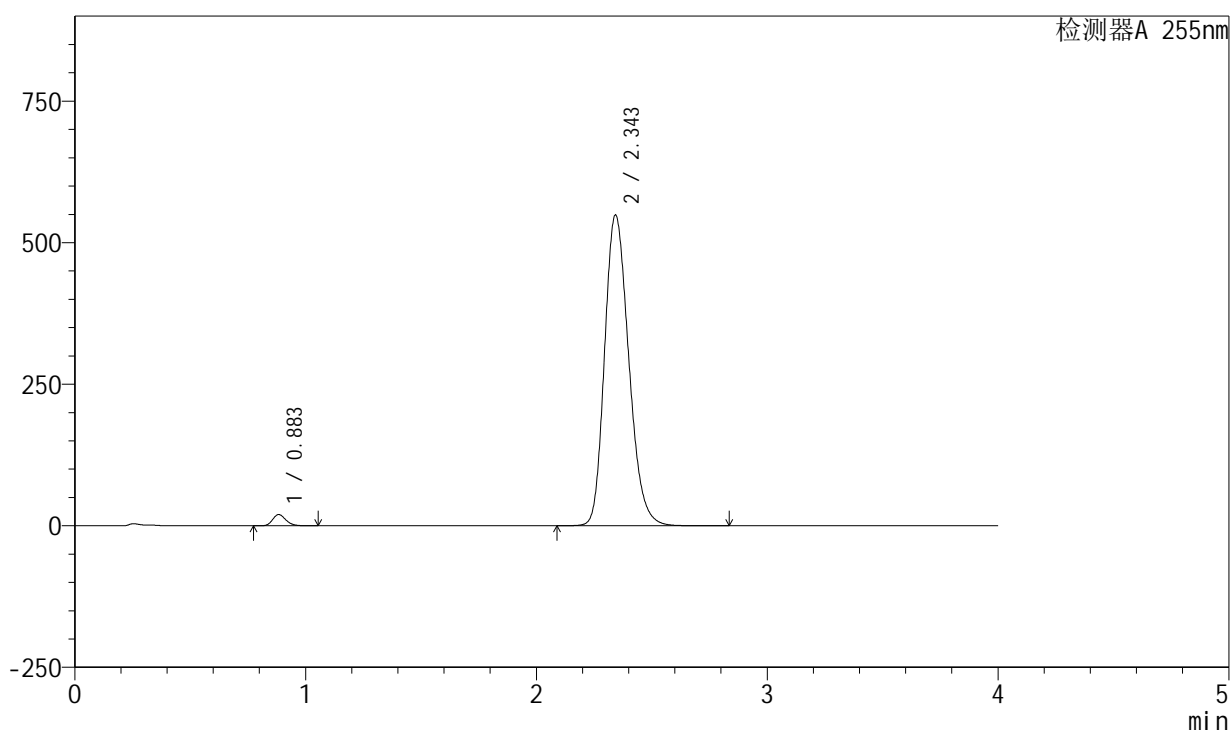
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-245-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:36:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78795	1.933	19970	1157	1.200	--
2	2.343	3997269	98.067	549242	2428	1.218	9.925
总计		4076065	100.000	569211			

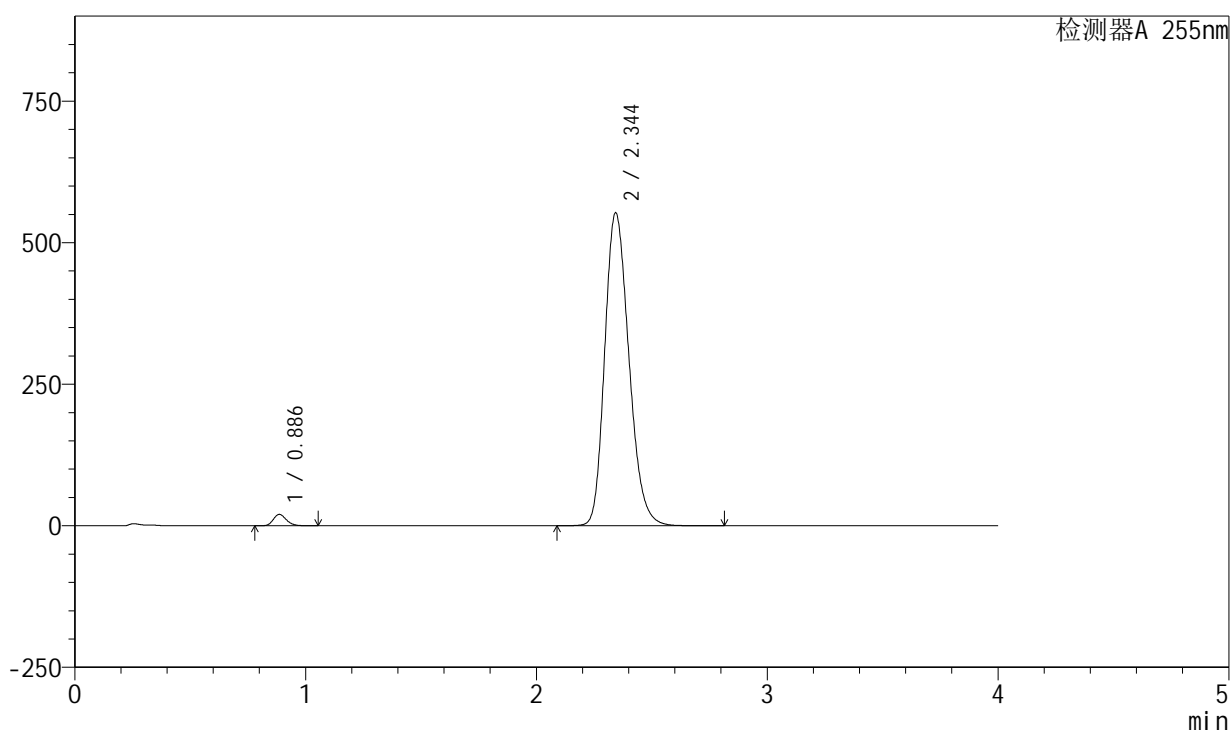
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-246-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:41:00 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:32 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.886	79511	1.937	20111	1167	1.202	--
2	2.344	4025182	98.063	553199	2430	1.218	9.917
总计		4104694	100.000	573310			

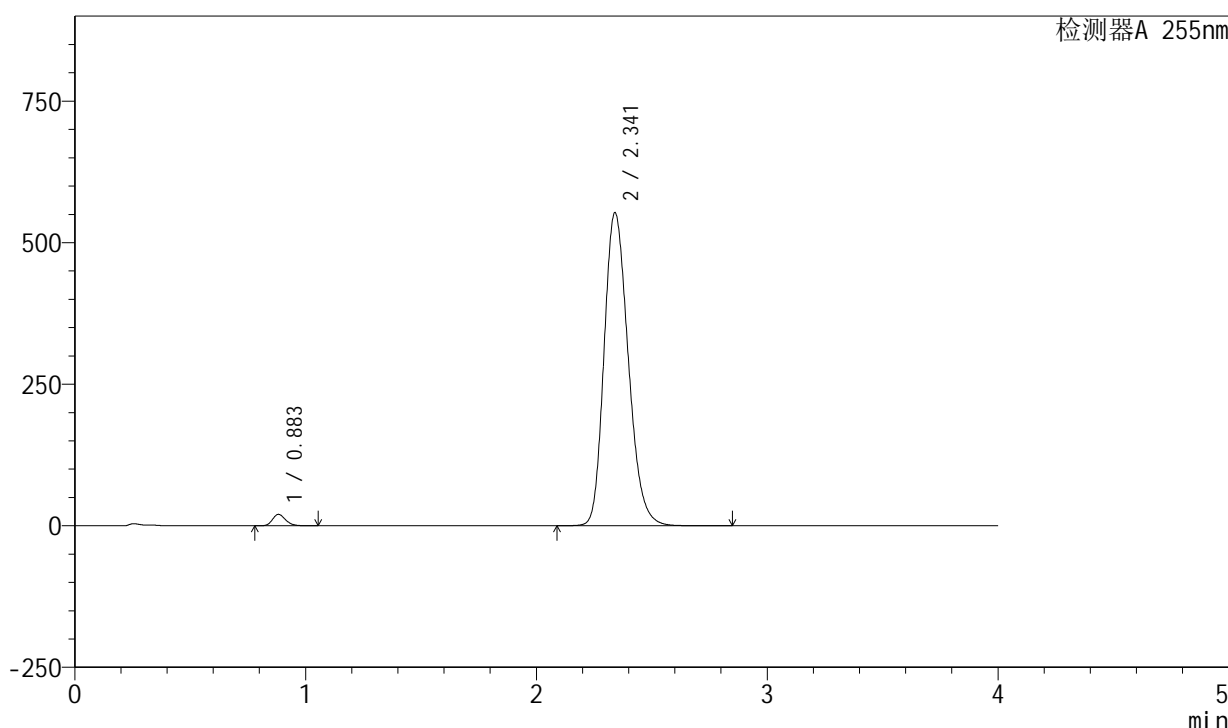
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-247-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:45:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79616	1.939	20193	1157	1.200	--
2	2.341	4026133	98.061	552815	2424	1.220	9.918
总计		4105749	100.000	573009			

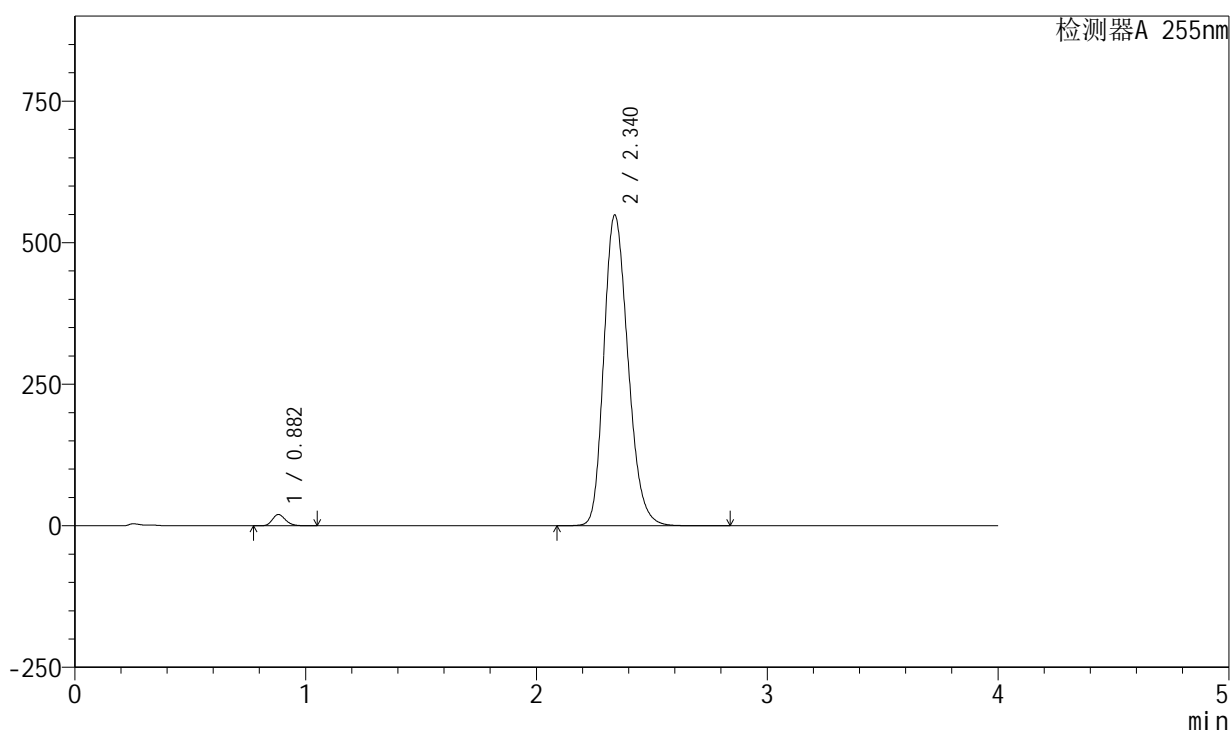
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-248-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:49:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	78951	1.940	20001	1154	1.200	--
2	2.340	3989709	98.060	549070	2430	1.217	9.922
总计		4068660	100.000	569071			

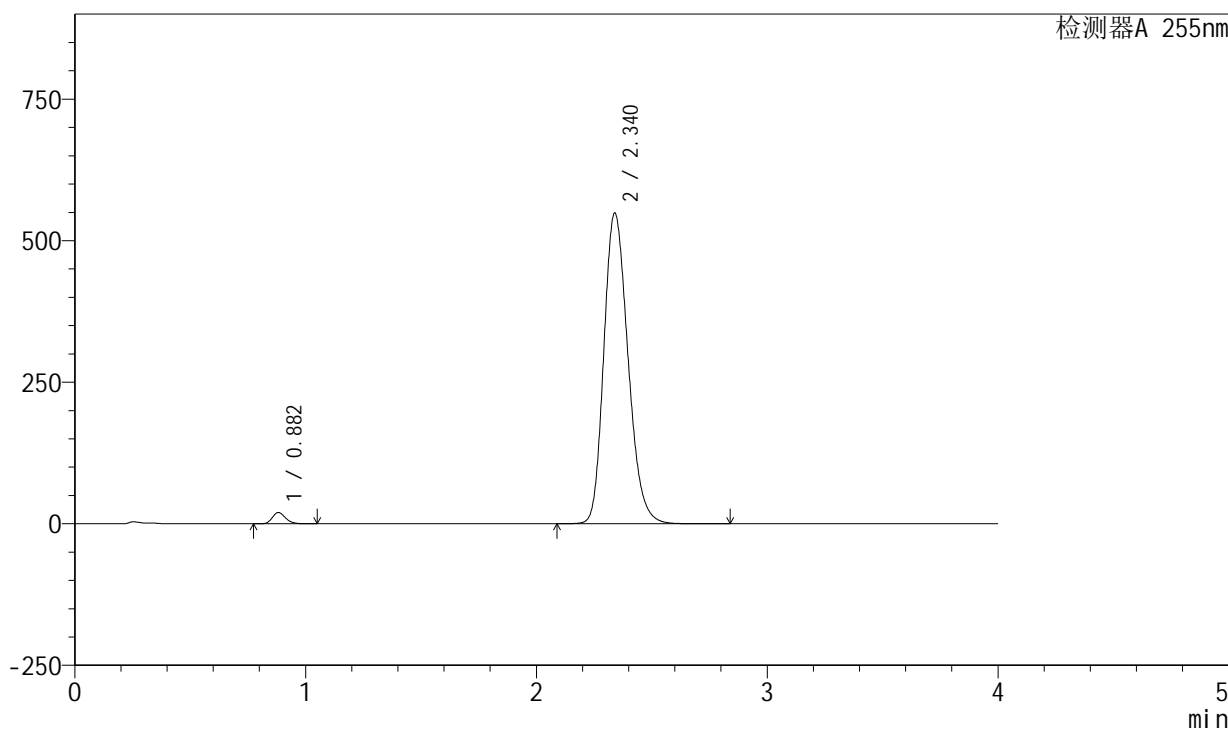
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-249-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:54:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:03:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	78686	1.932	19950	1157	1.202	--
2	2.340	3993593	98.068	549027	2426	1.217	9.925
总计		4072279	100.000	568977			

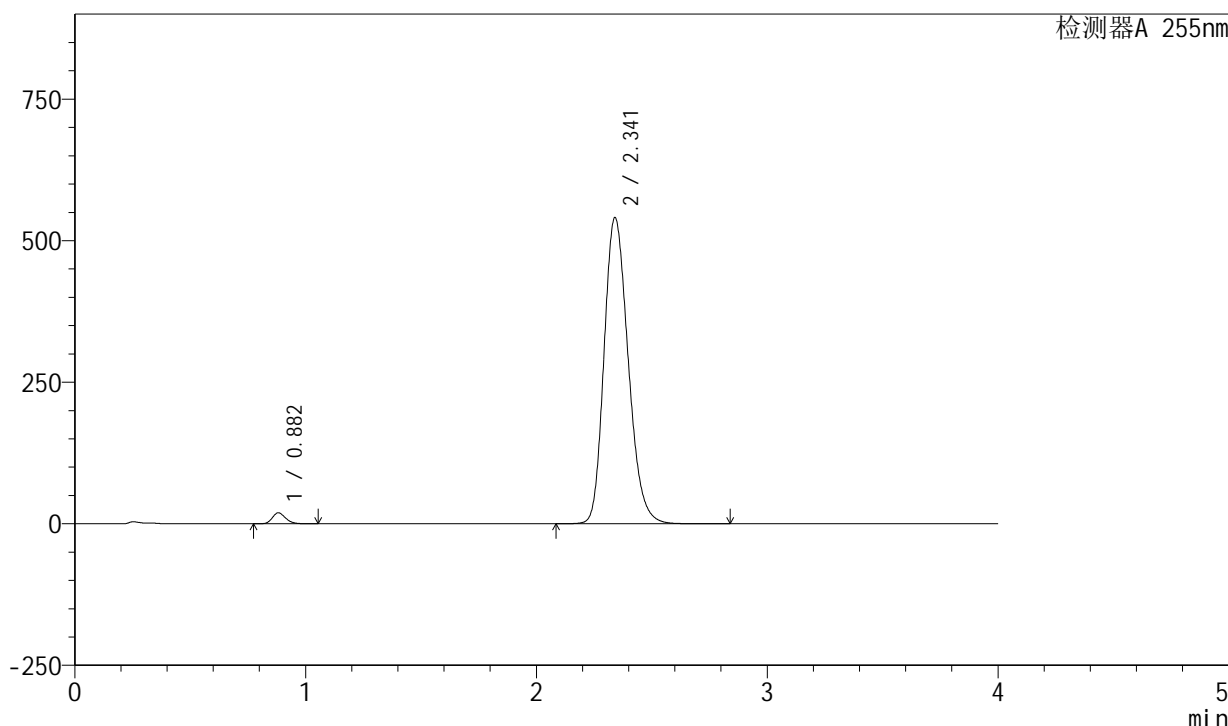
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片3-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-250-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 05:58:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:01 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	77353	1.929	19512	1146	1.192	--
2	2.341	3931859	98.071	540692	2432	1.216	9.918
总计		4009212	100.000	560204			

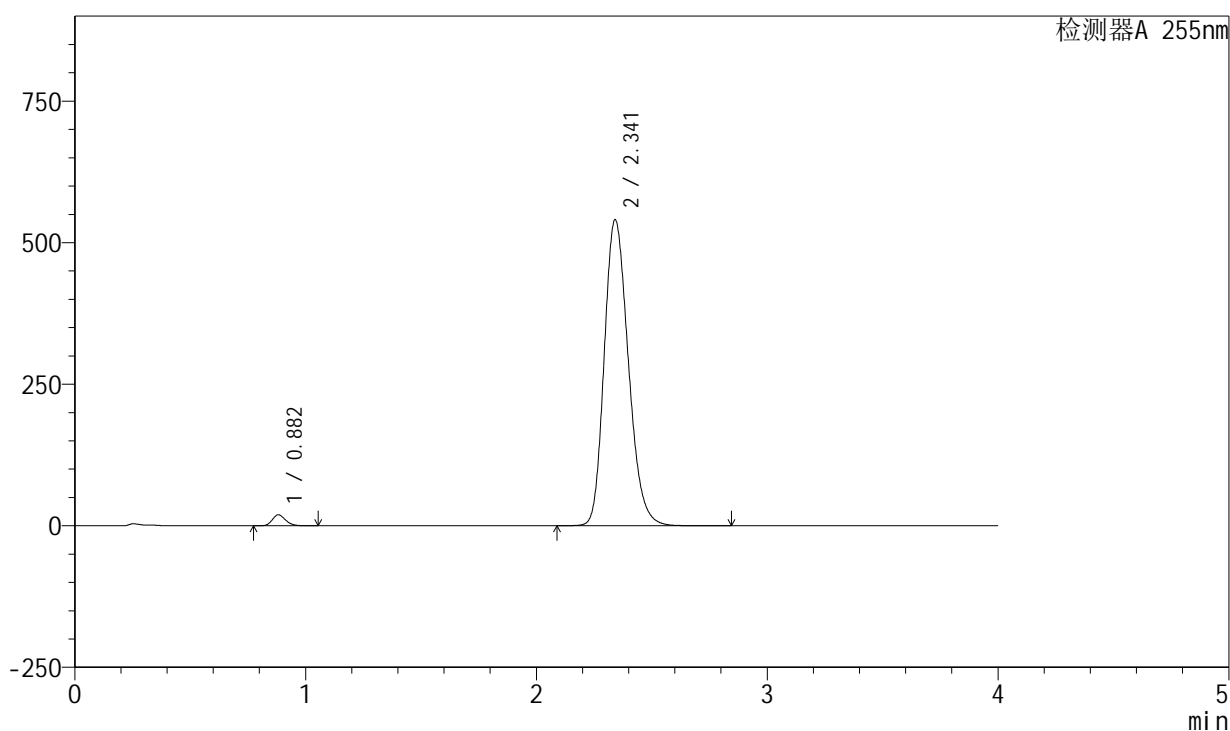
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-251-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:02:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	77335	1.932	19502	1147	1.193	--
2	2.341	3925489	98.068	540522	2439	1.216	9.932
总计		4002824	100.000	560024			

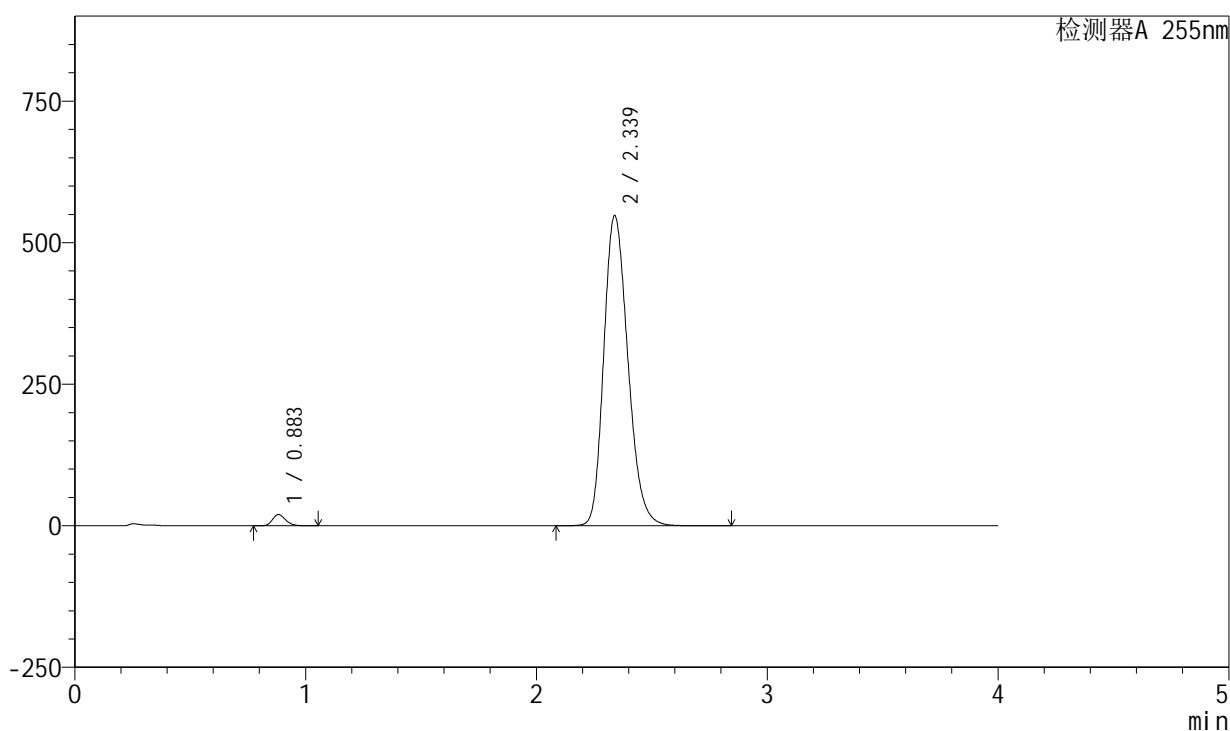
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片4-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-252-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:07:19 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78505	1.935	19904	1155	1.201	--
2	2.339	3979572	98.065	548118	2434	1.219	9.922
总计		4058077	100.000	568022			

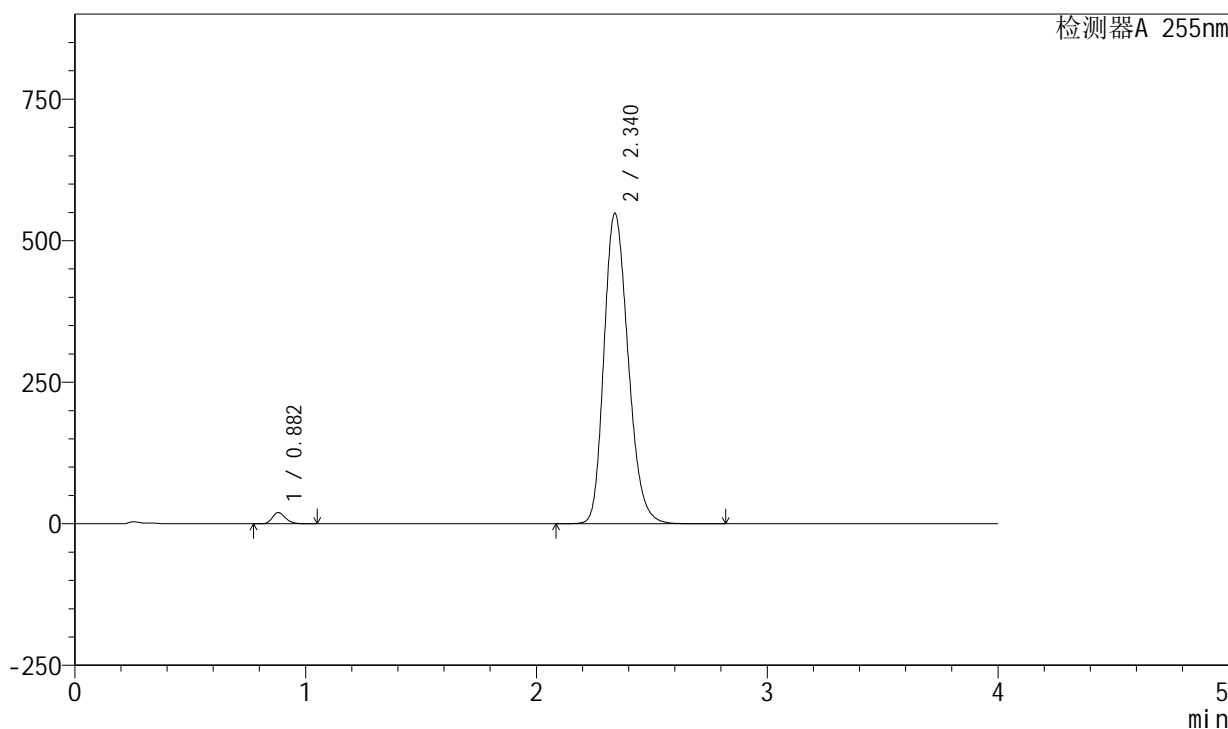
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-253-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:11:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:23 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	78545	1.930	19902	1157	1.201	--
2	2.340	3990355	98.070	548421	2428	1.219	9.931
总计		4068899	100.000	568323			

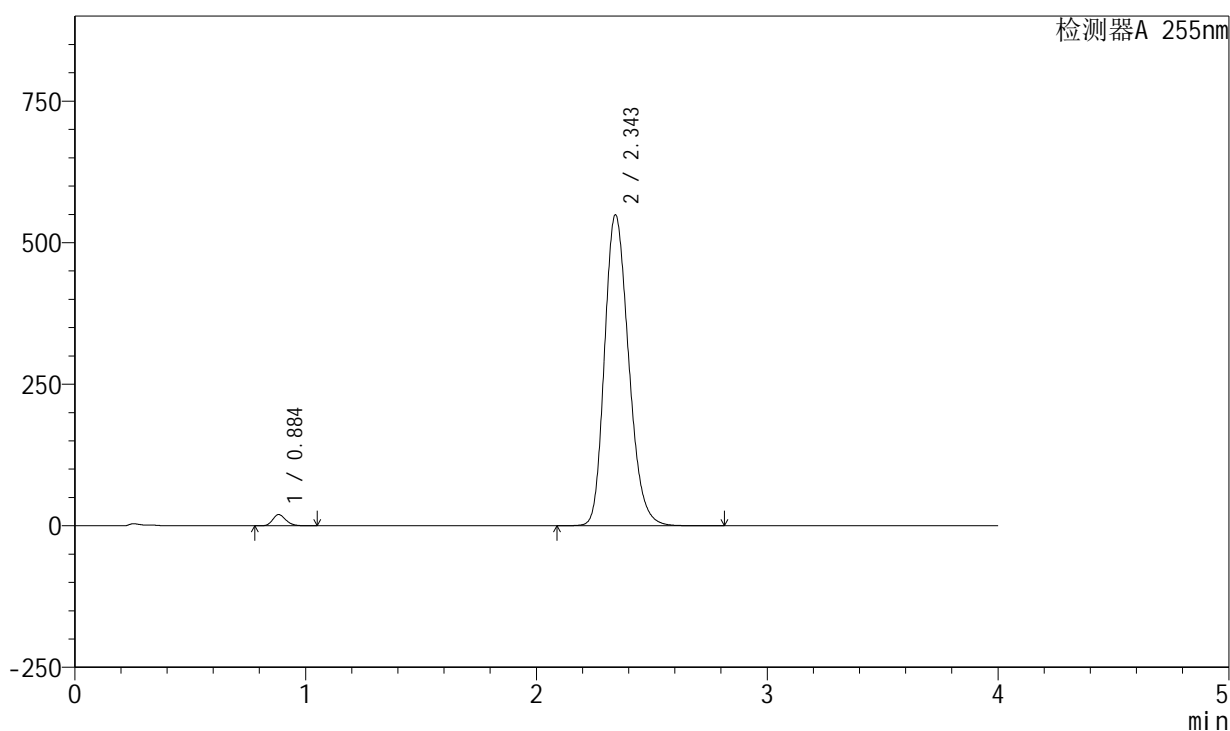
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-254-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:16:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	78122	1.921	19825	1161	1.200	--
2	2.343	3989072	98.079	549669	2441	1.219	9.945
总计		4067194	100.000	569494			

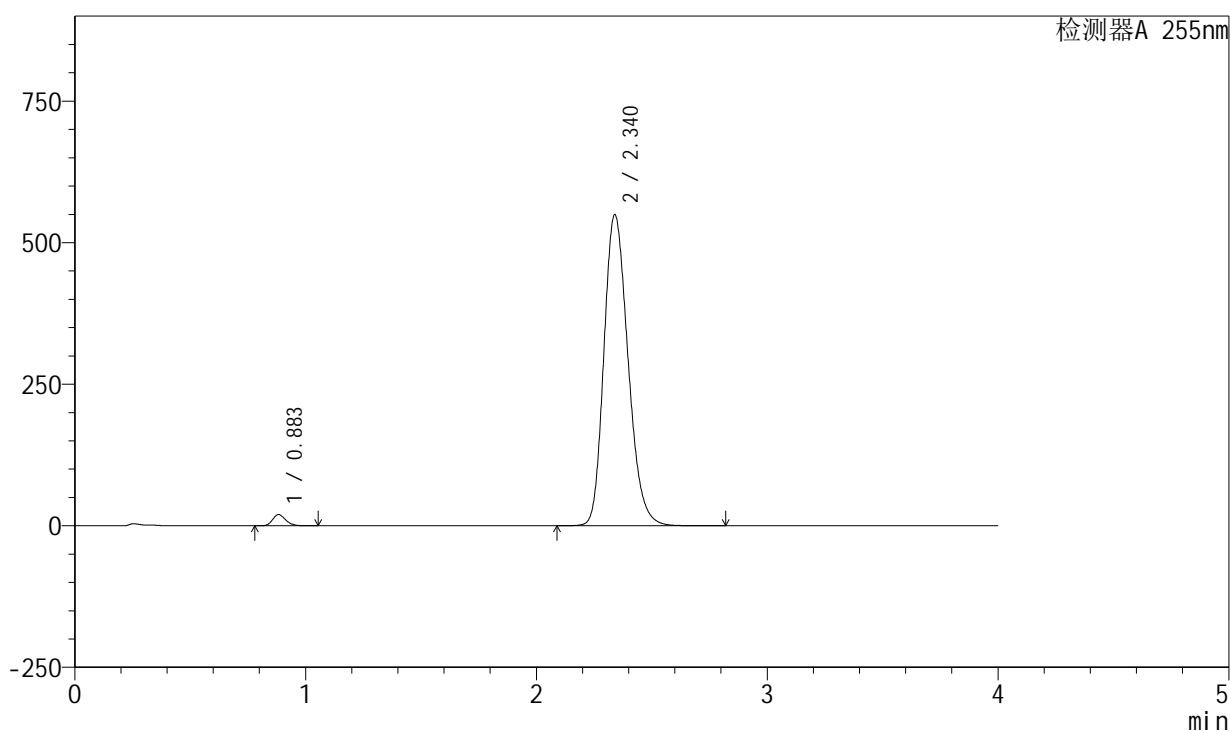
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-255-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:20:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	77897	1.913	19796	1162	1.202	--
2	2.340	3993114	98.087	549573	2432	1.220	9.930
总计		4071011	100.000	569369			

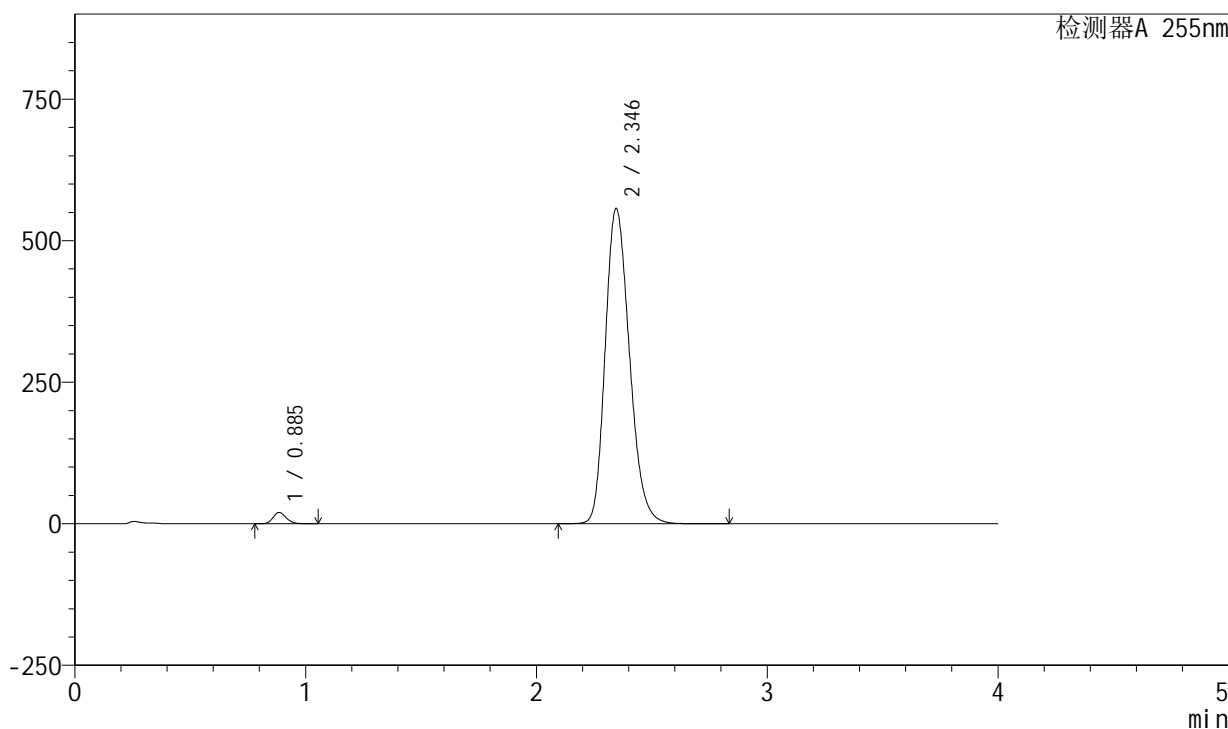
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-256-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:24:53 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.885	79654	1.921	20076	1155	1.201	--
2	2.346	4066704	98.079	556517	2420	1.221	9.905
总计		4146358	100.000	576593			

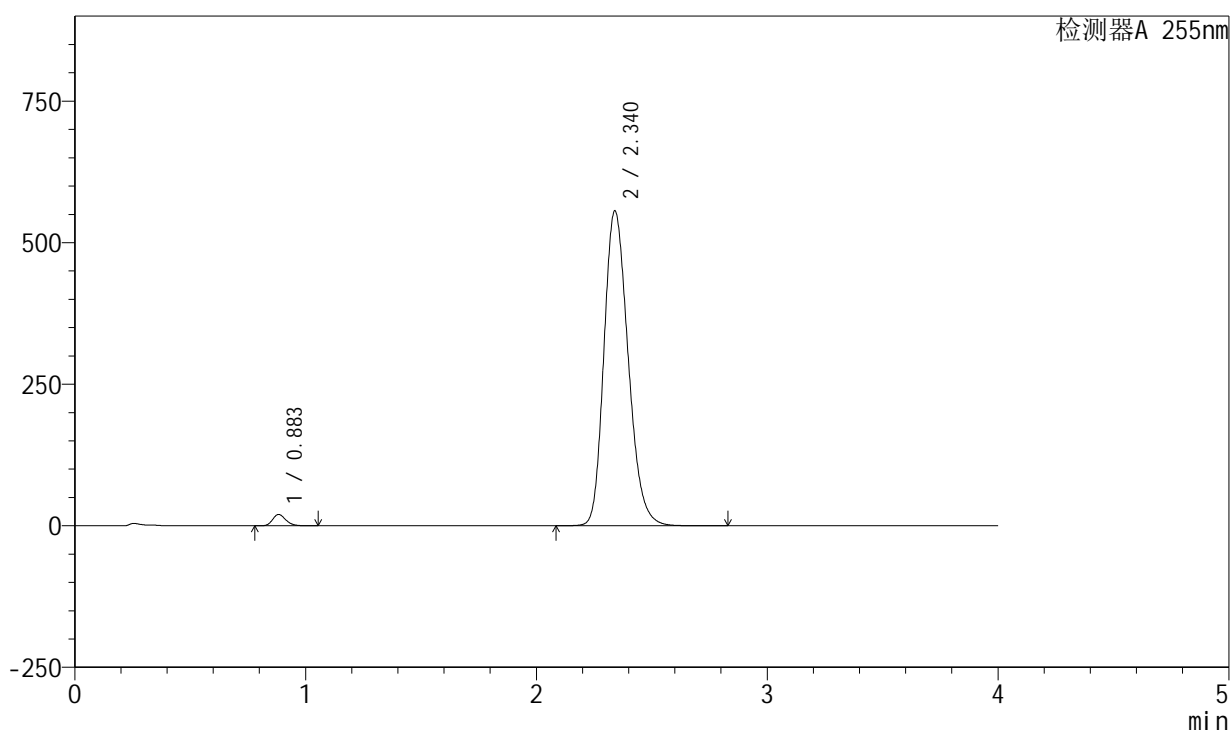
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-257-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:29:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79124	1.915	20081	1160	1.201	--
2	2.340	4053533	98.085	556211	2418	1.221	9.908
总计		4132656	100.000	576292			

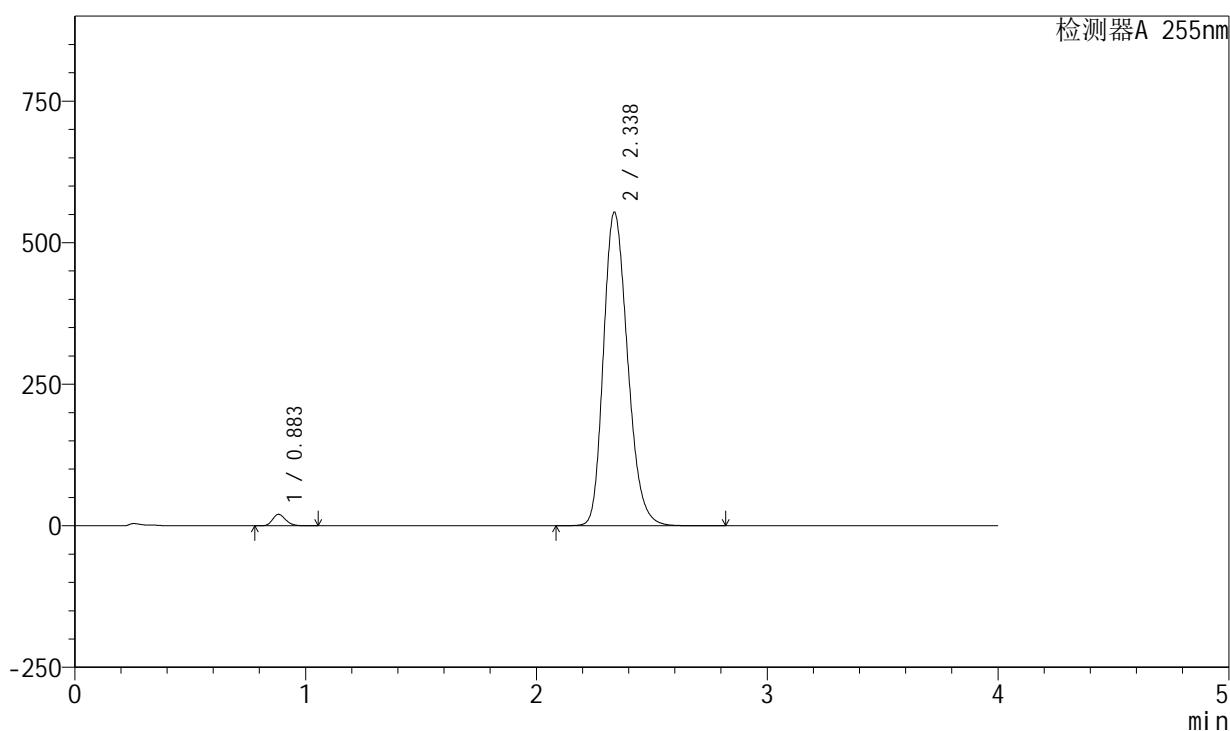
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-258-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:33:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:04:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79791	1.944	20267	1160	1.201	--
2	2.338	4024127	98.056	554197	2430	1.222	9.918
总计		4103918	100.000	574465			

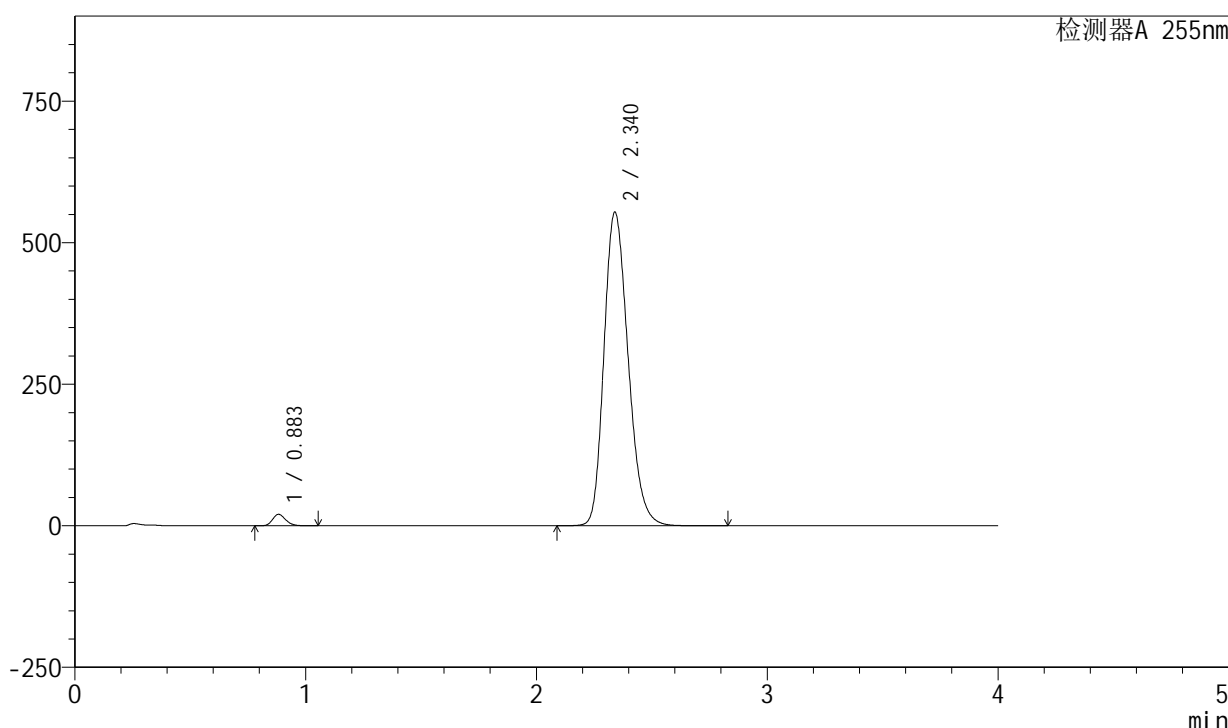
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-259-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:38:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79797	1.944	20286	1161	1.200	--
2	2.340	4025760	98.056	554018	2434	1.222	9.935
总计		4105557	100.000	574304			

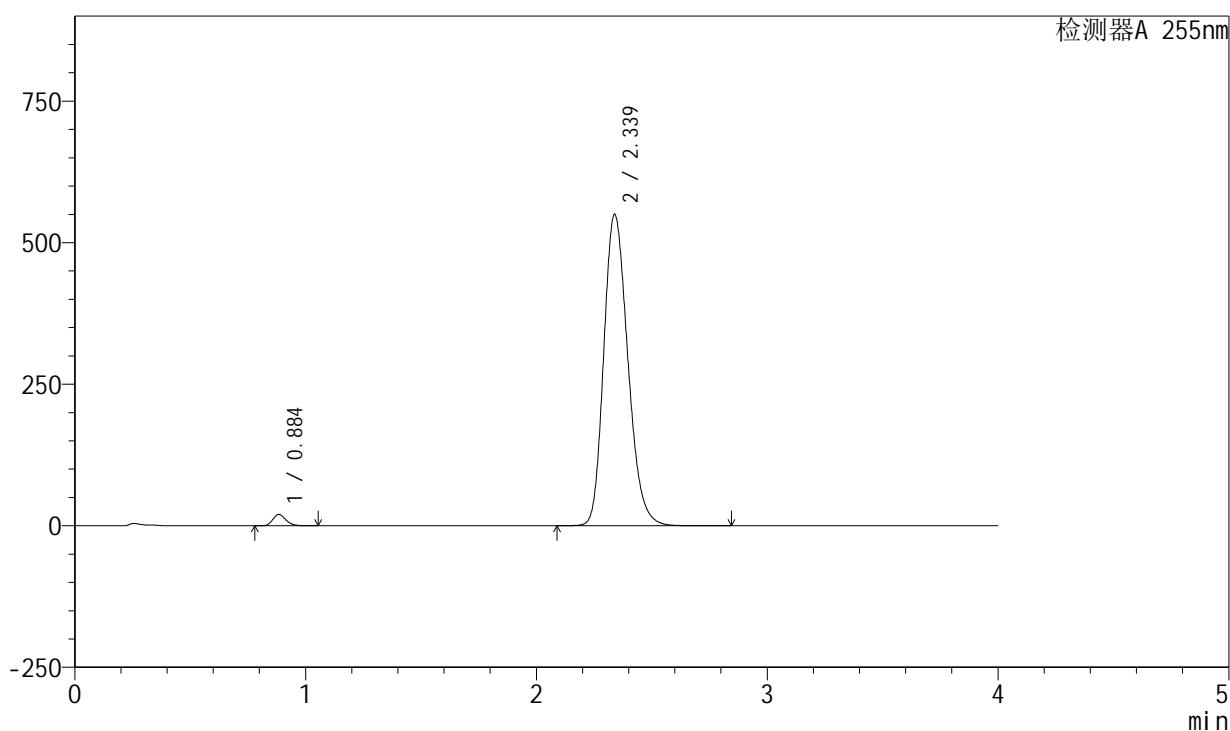
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-260-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:42:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:14 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	79093	1.944	20040	1158	1.200	--
2	2.339	3990535	98.056	550298	2440	1.220	9.924
总计		4069629	100.000	570337			

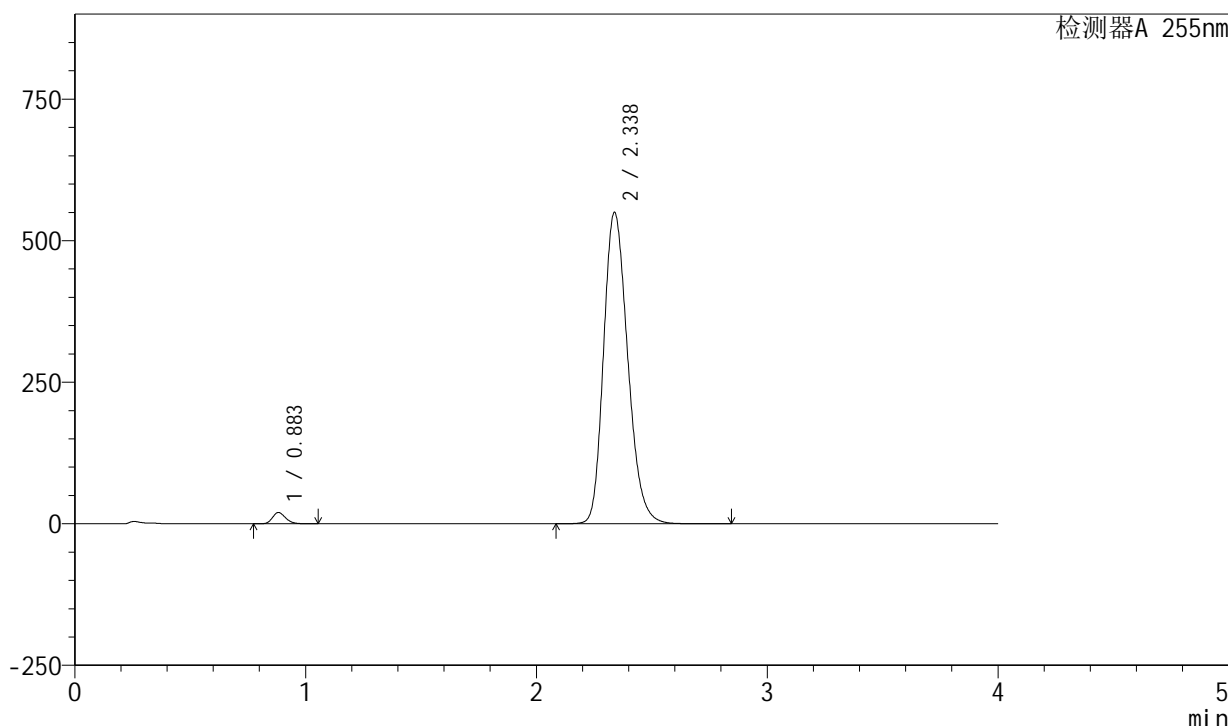
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-261-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:46:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:21 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78859	1.934	19990	1156	1.202	--
2	2.338	3997868	98.066	550485	2431	1.221	9.917
总计		4076727	100.000	570475			

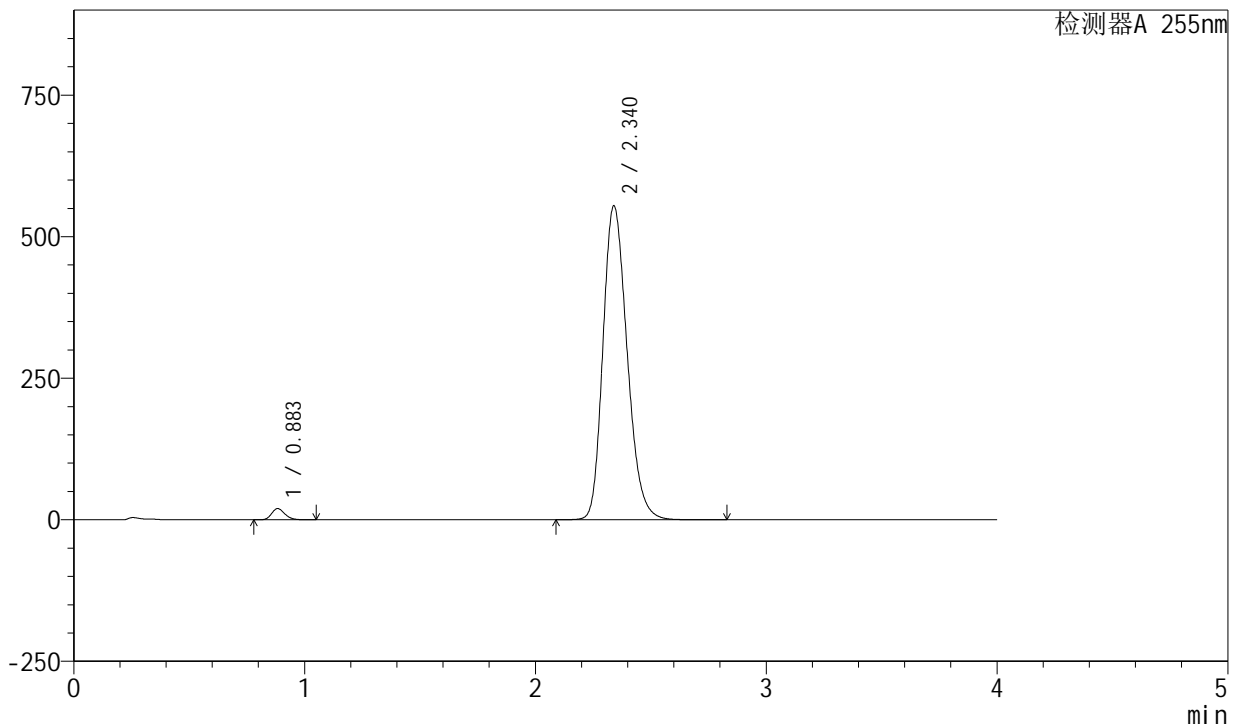
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片3-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-262-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:51:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:28 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78561	1.910	19939	1160	1.201	--
2	2.340	4033878	98.090	554508	2429	1.220	9.921
总计		4112438	100.000	574448			

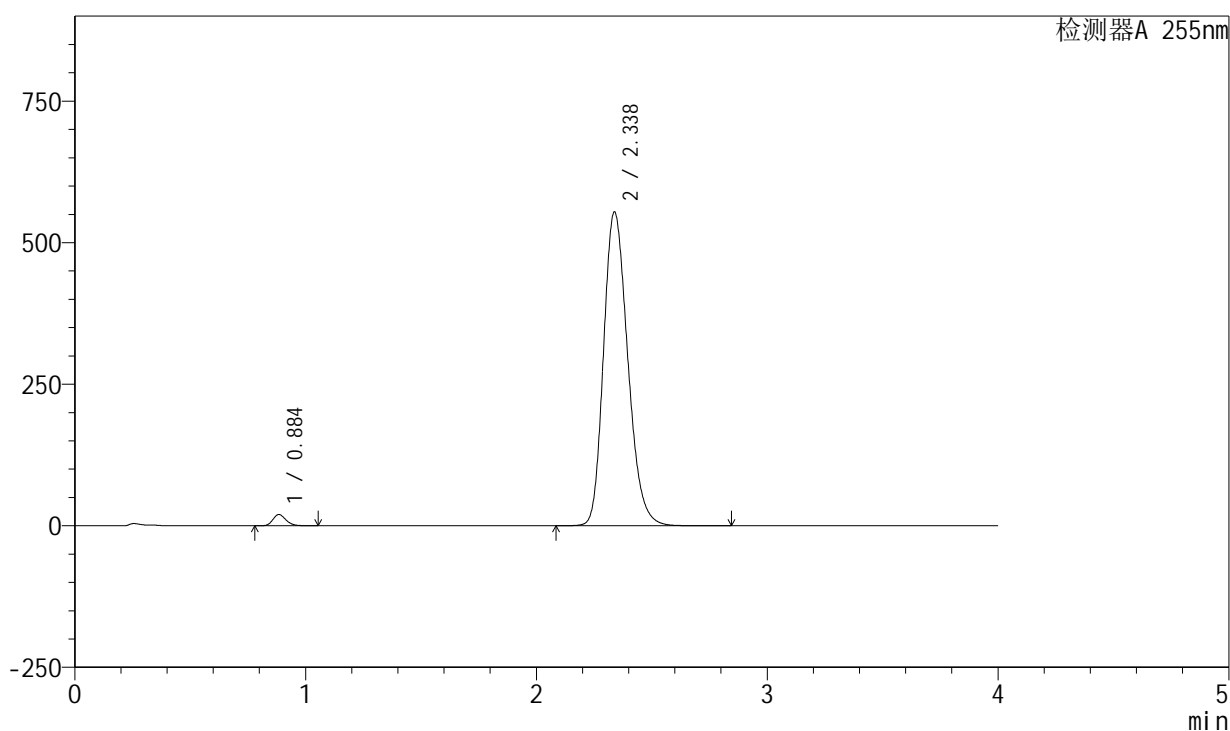
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-263-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 06:55:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:35 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	78478	1.907	19916	1163	1.204	--
2	2.338	4037754	98.093	554790	2419	1.223	9.894
总计		4116232	100.000	574706			

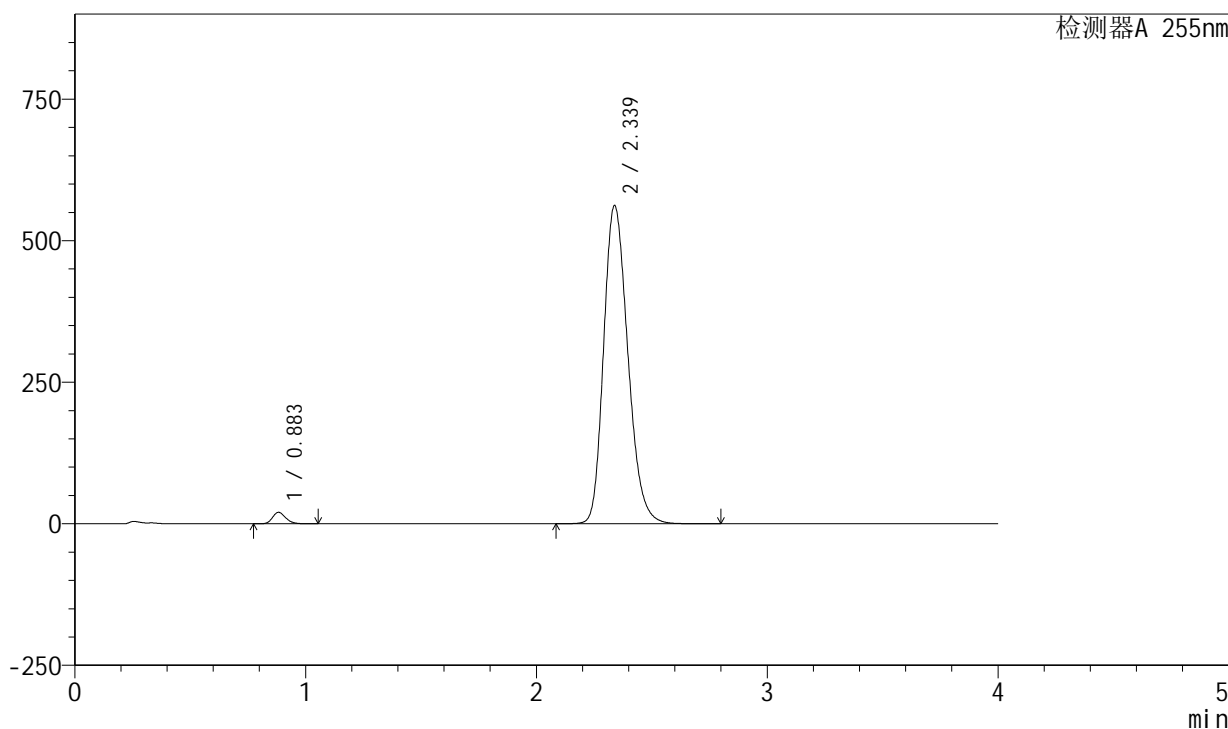
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片4-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-264-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:00:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:43 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79963	1.914	20256	1154	1.202	--
2	2.339	4097373	98.086	562575	2417	1.224	9.897
总计		4177337	100.000	582831			

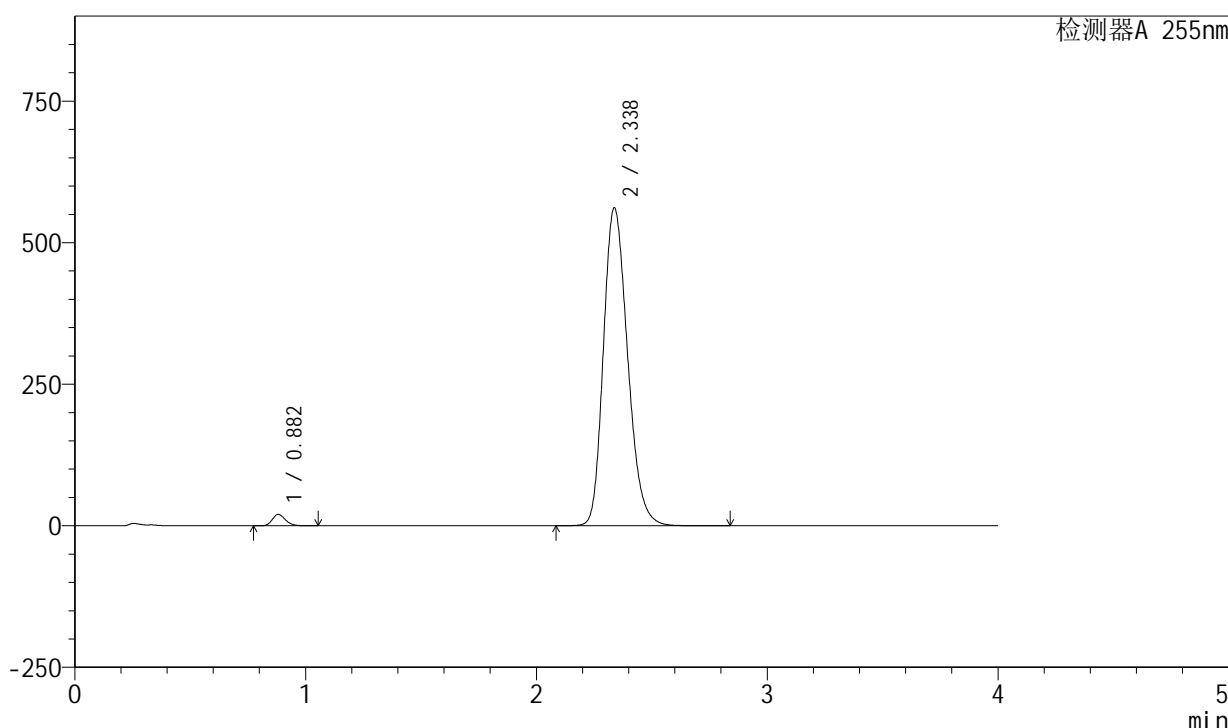
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-265-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:04:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:50 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	79778	1.912	20190	1154	1.203	--
2	2.338	4093565	98.088	562055	2416	1.223	9.901
总计		4173342	100.000	582245			

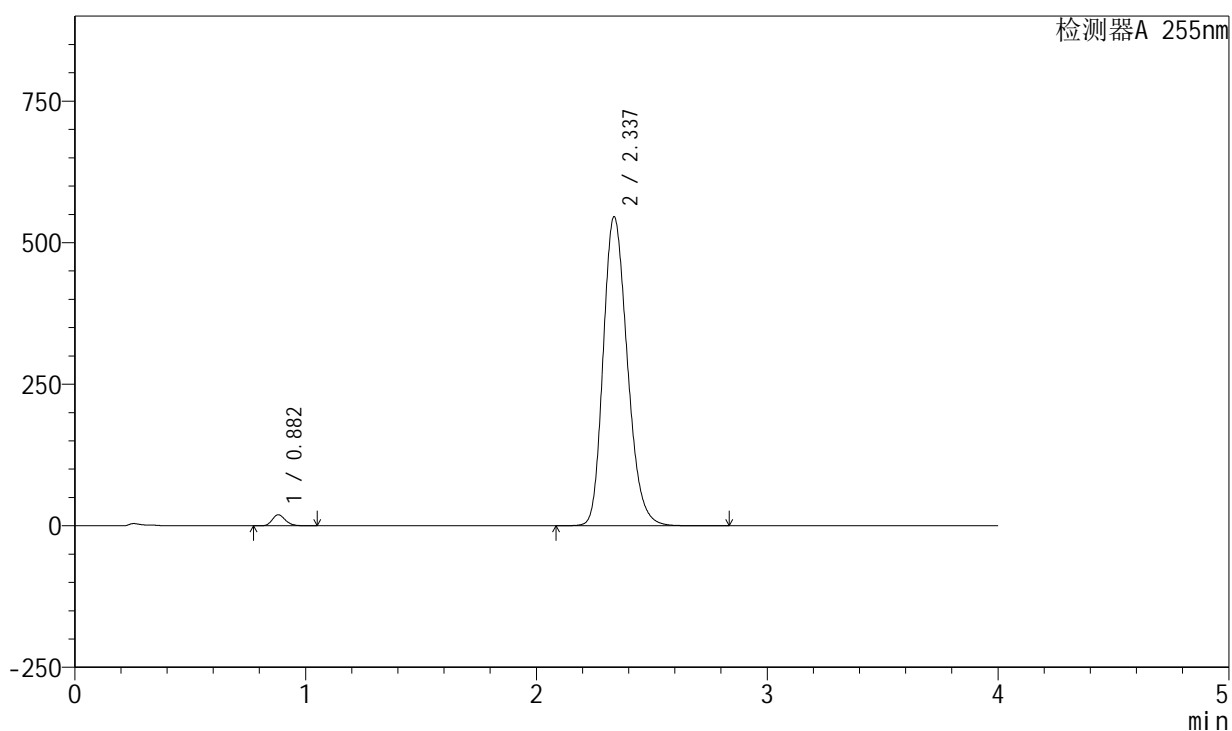
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片5-供试品溶液-2

<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 - 16-3/21-266-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:08:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:05:57 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	76858	1.902	19482	1158	1.203	--
2	2.337	3964877	98.098	546014	2431	1.220	9.925
总计		4041735	100.000	565496			

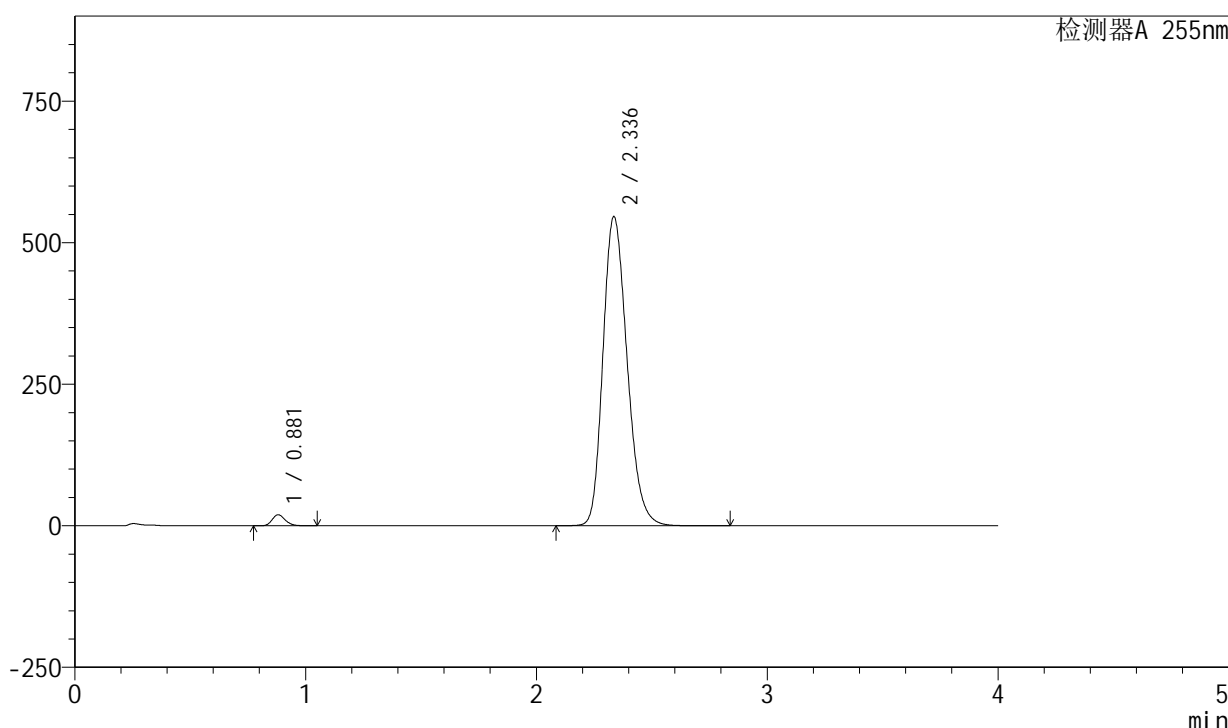
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-267-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:13:10 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.881	77017	1.904	19471	1153	1.203	--
2	2.336	3967086	98.096	545784	2428	1.220	9.915
总计		4044103	100.000	565255			

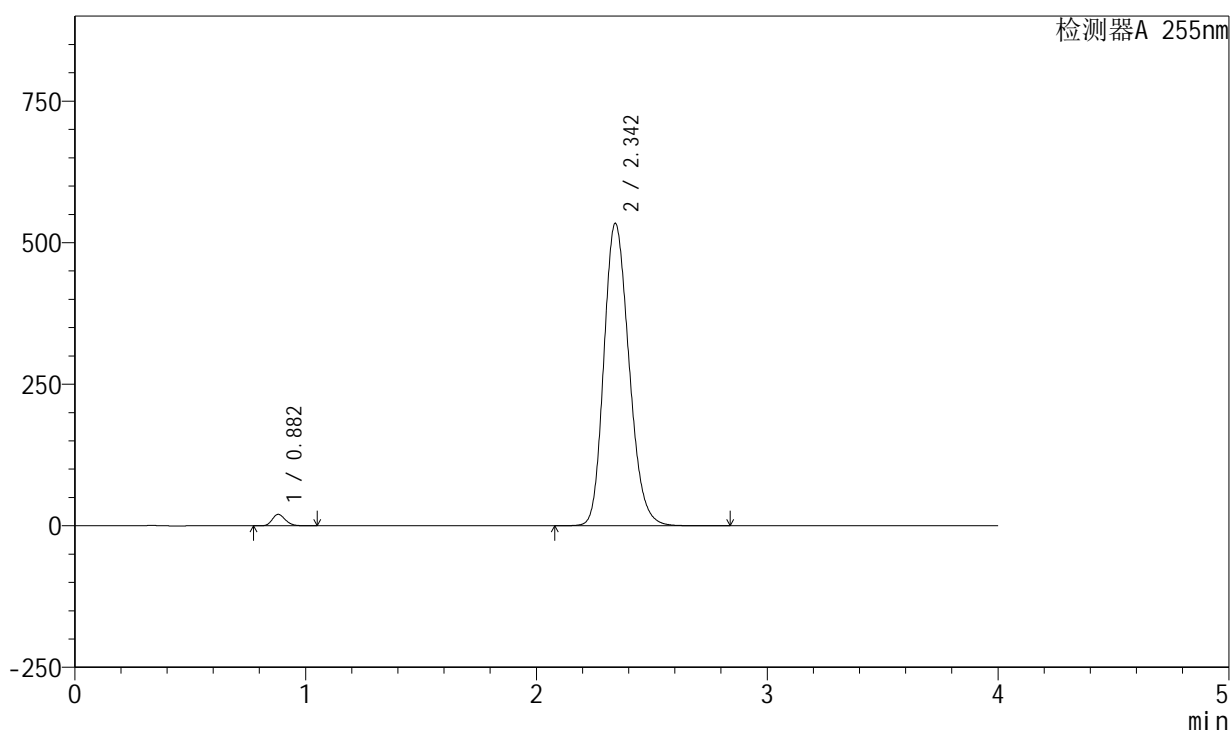
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片6-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-268-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:17:33 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	80119	1.943	20301	1157	1.201	--
2	2.342	4044370	98.057	534404	2238	1.196	9.683
总计		4124489	100.000	554704			

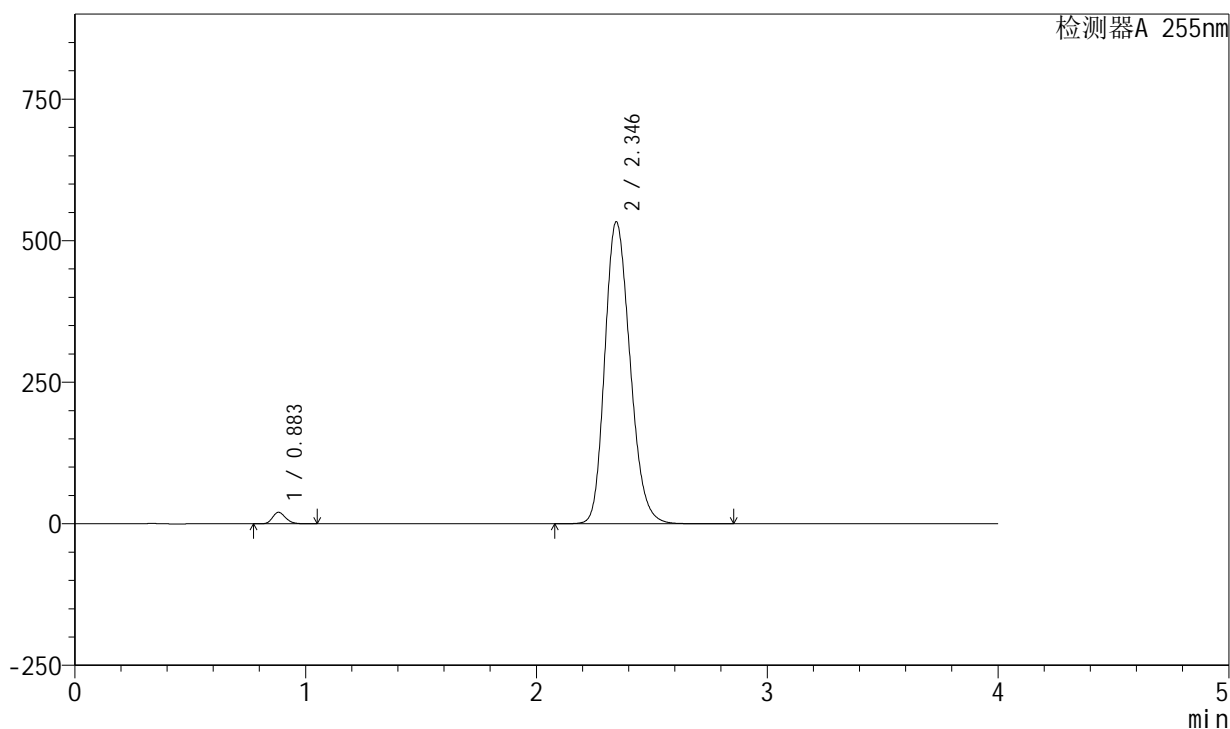
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-269-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:21:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:19 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80194	1.941	20359	1159	1.201	--
2	2.346	4050540	98.059	533370	2233	1.202	9.681
总计		4130734	100.000	553729			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-2-2



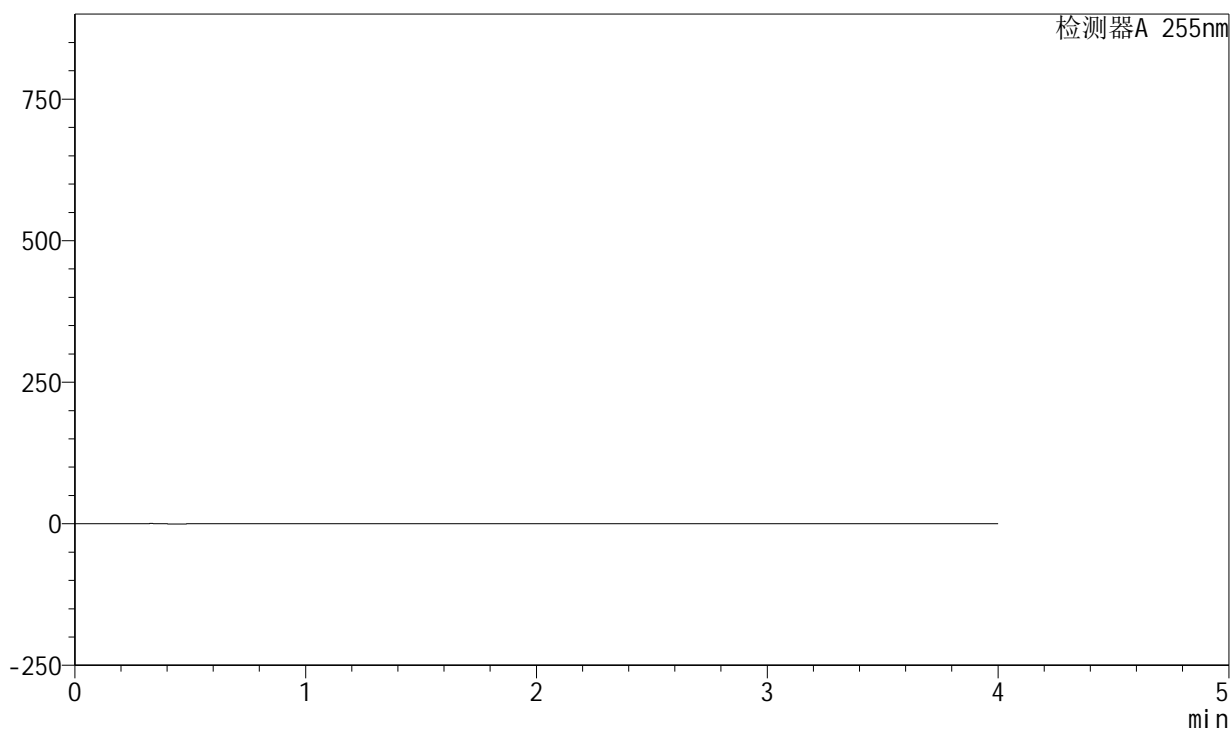
SMF-4030

<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 - 16-3/21-270-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:26:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:26 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

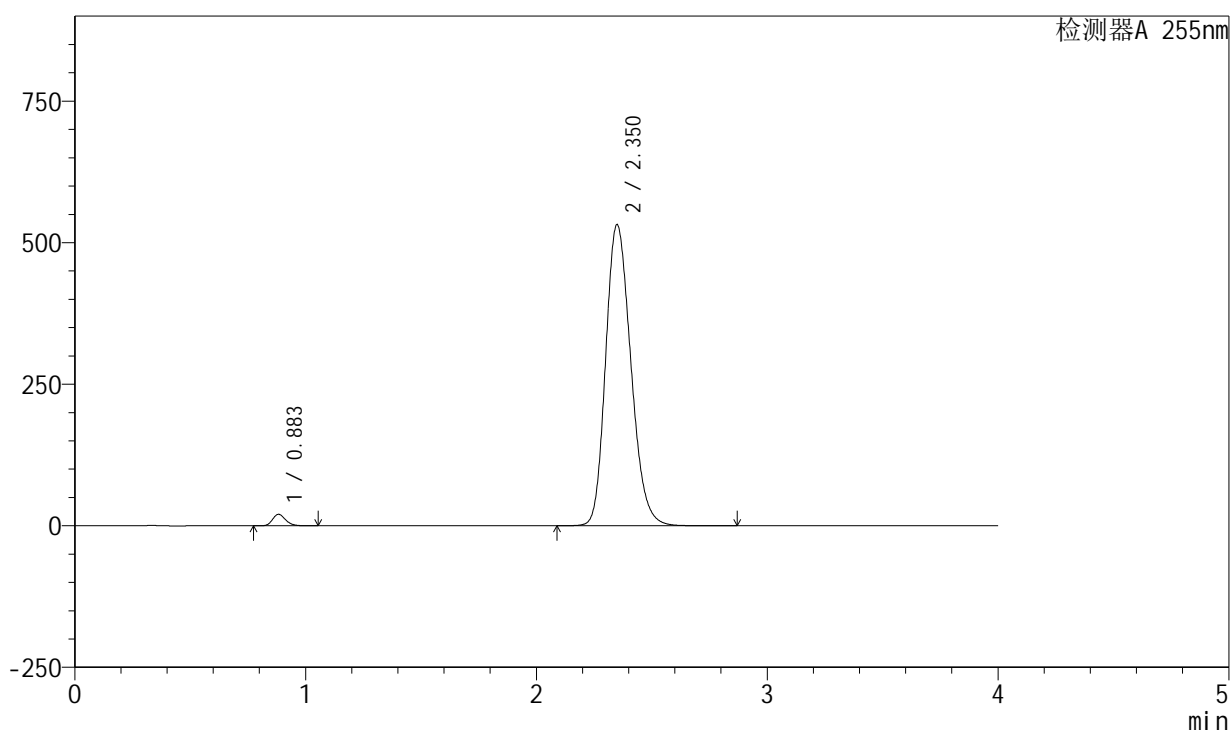
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-溶剂

<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 - 16-3/21-271-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:30:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80000	1.943	20326	1161	1.202	--
2	2.350	4037228	98.057	532165	2242	1.207	9.711
总计		4117228	100.000	552491			

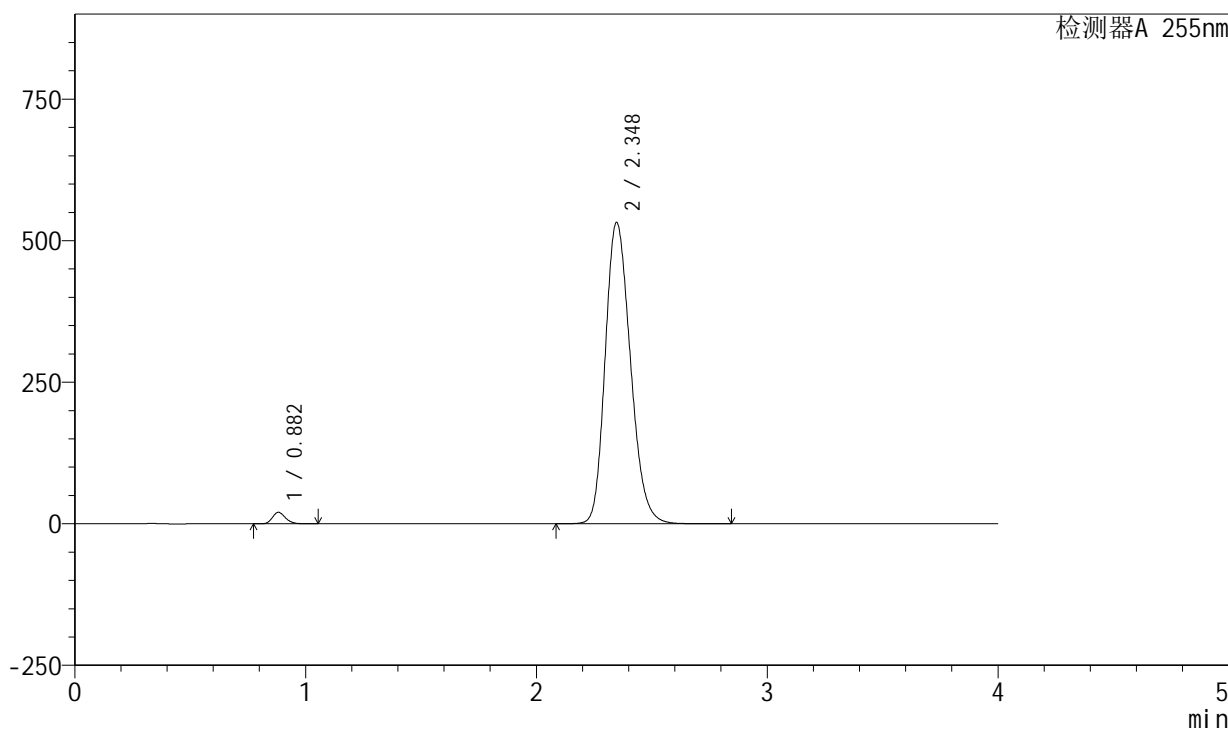
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-1

<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 - 16-3/21-272-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:35:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	80058	1.942	20338	1163	1.201	--
2	2.348	4043342	98.058	532636	2235	1.207	9.701
总计		4123400	100.000	552975			

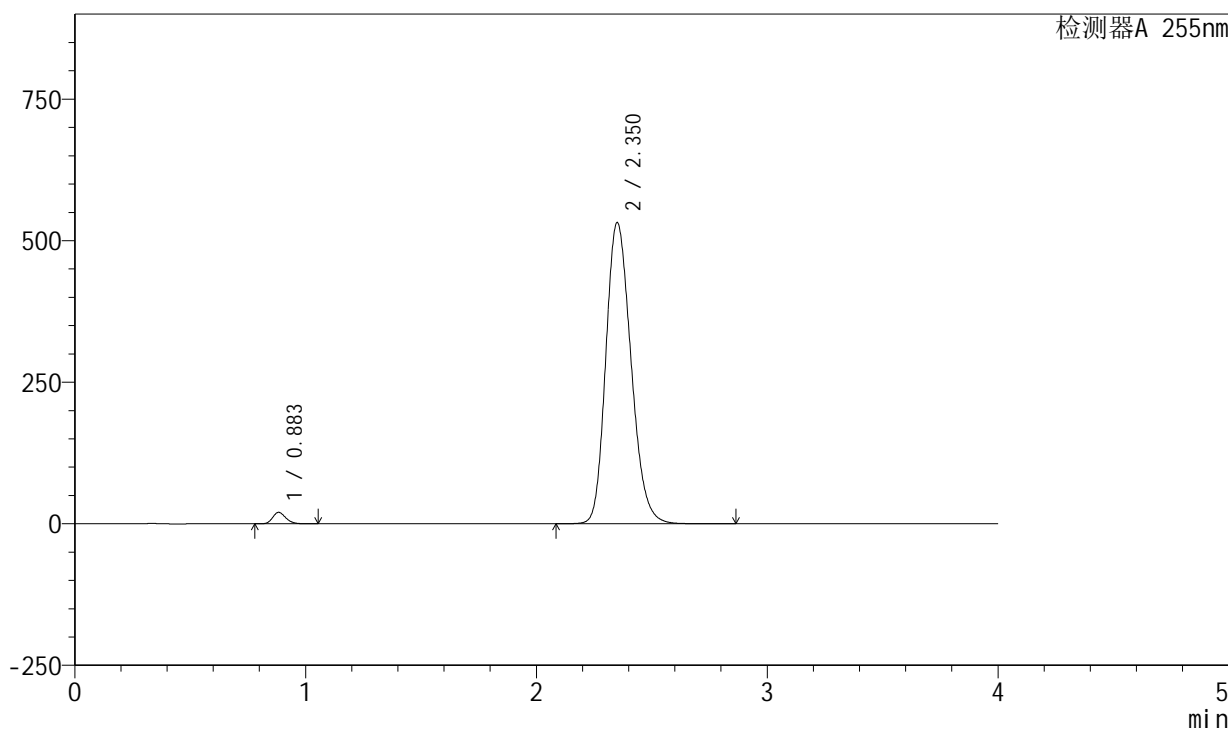
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-3/21-273-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:39:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:48 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79977	1.943	20345	1166	1.202	--
2	2.350	4035349	98.057	531899	2245	1.206	9.718
总计		4115326	100.000	552244			

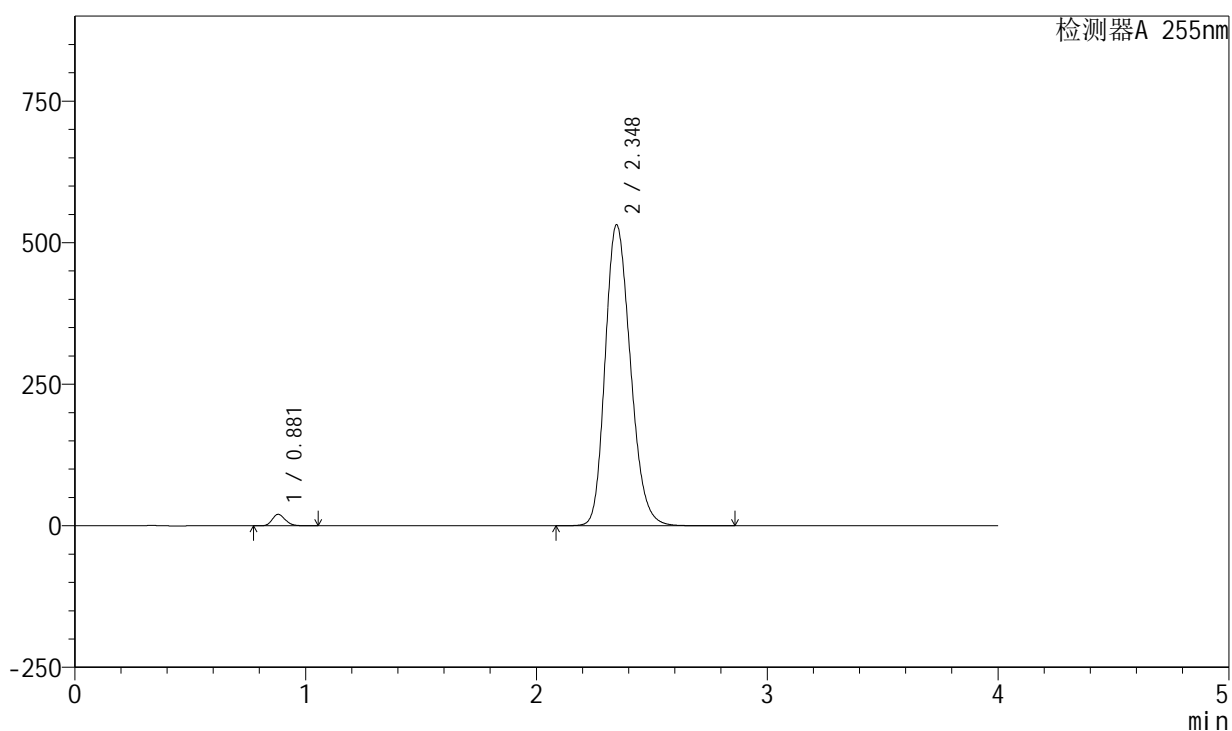
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-3

<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 - 16-3/21-274-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:44:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:06:55 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.881	79935	1.941	20255	1158	1.203	--
2	2.348	4039356	98.059	532130	2235	1.207	9.703
总计		4119291	100.000	552385			

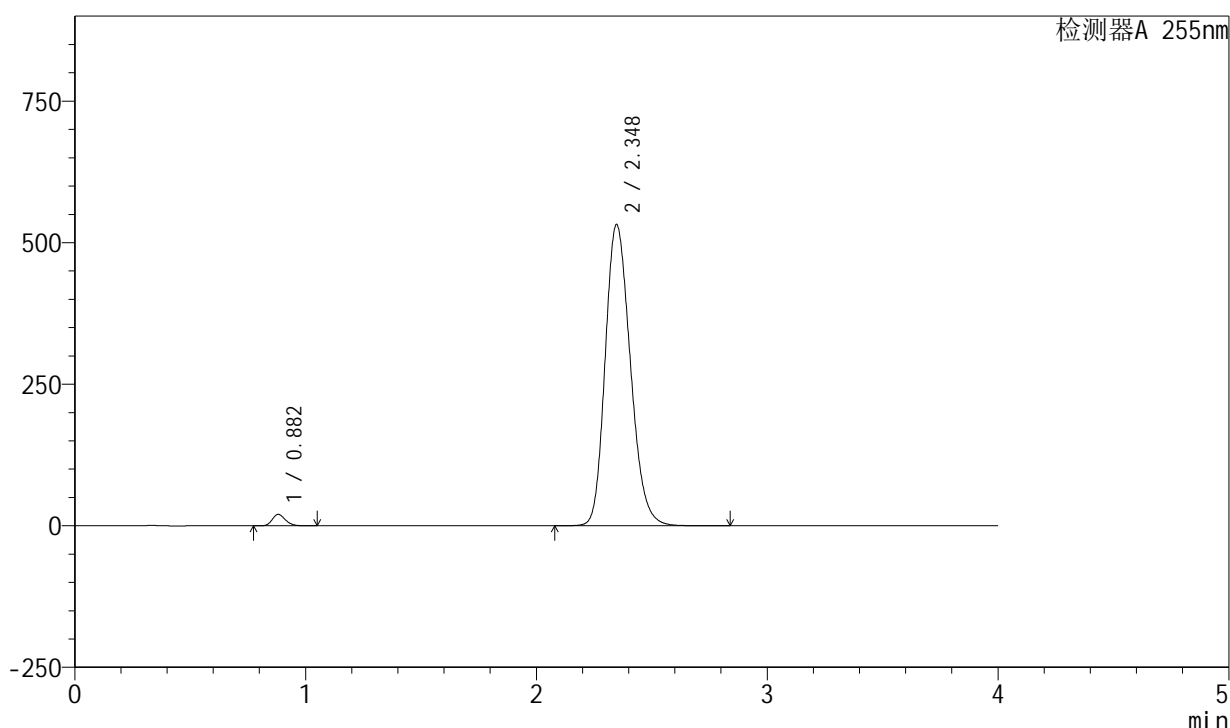
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-极限转速-对照品溶液-1-4

<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 - 16-3/21-275-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:48:26 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	79944	1.945	20302	1163	1.202	--
2	2.348	4030921	98.055	532279	2246	1.206	9.722
总计		4110865	100.000	552580			

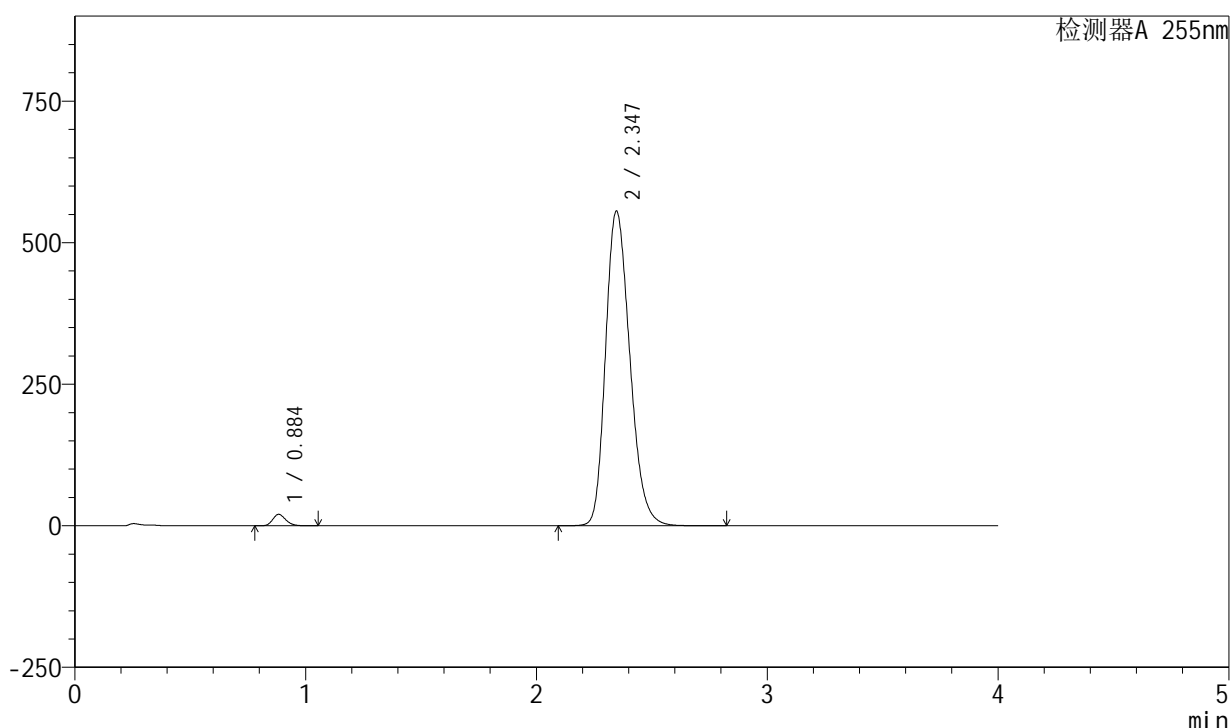
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-5

<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 - 16-3/21-276-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:52:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	80073	1.934	20336	1163	1.202	--
2	2.347	4060258	98.066	556084	2424	1.232	9.944
总计		4140331	100.000	576420			

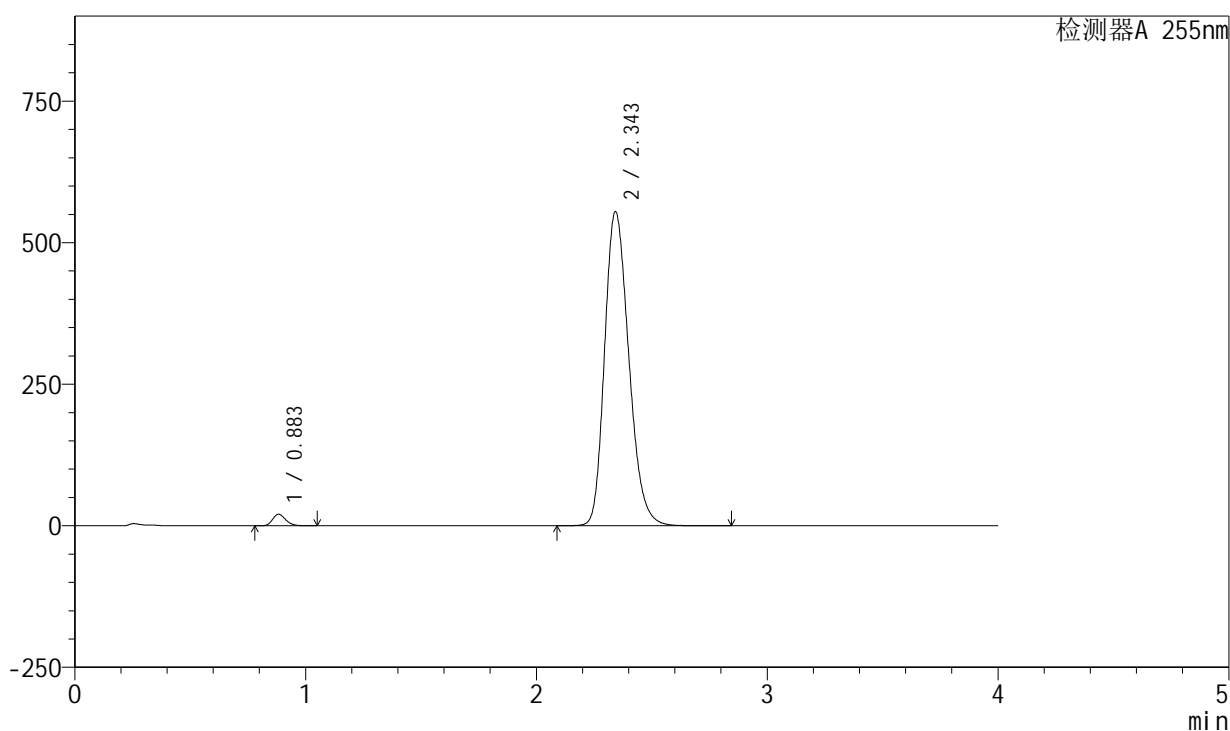
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-277-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 07:57:12 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	81081	1.965	20535	1153	1.200	--
2	2.343	4045573	98.035	555310	2426	1.228	9.922
总计		4126654	100.000	575846			

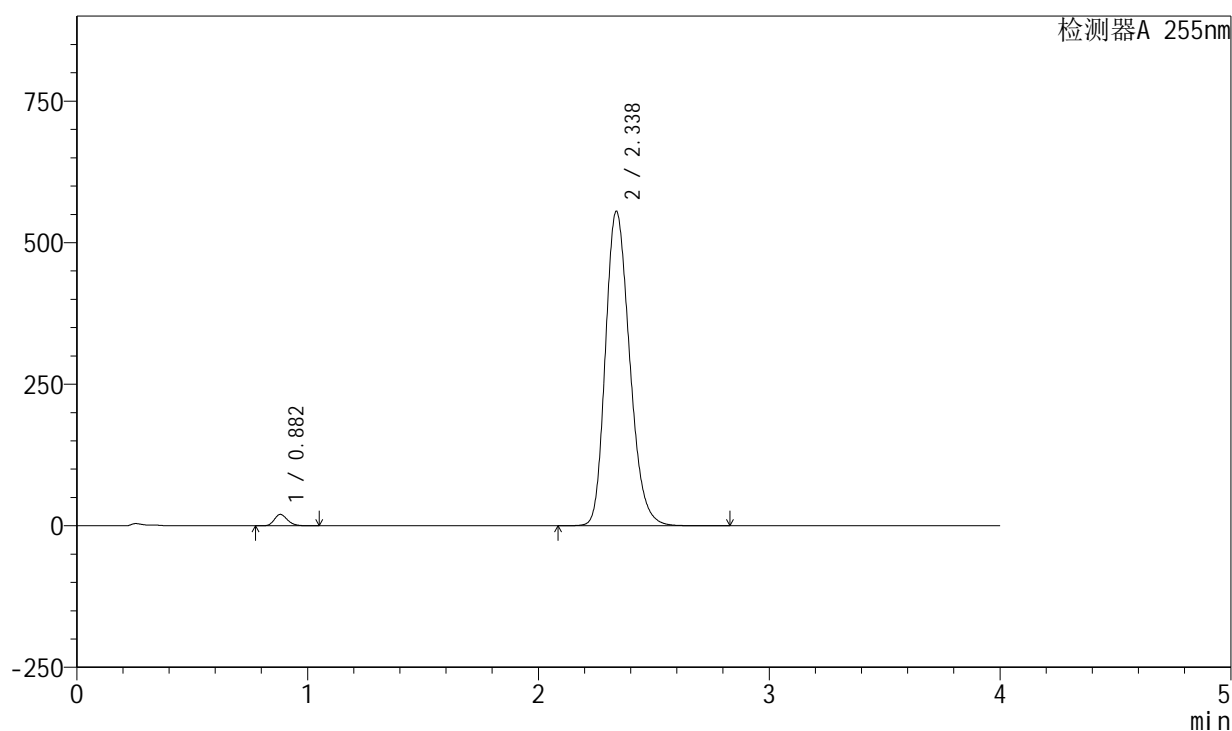
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-278-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:01:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	79747	1.932	20213	1158	1.203	--
2	2.338	4047323	98.068	555947	2418	1.223	9.909
总计		4127070	100.000	576160			

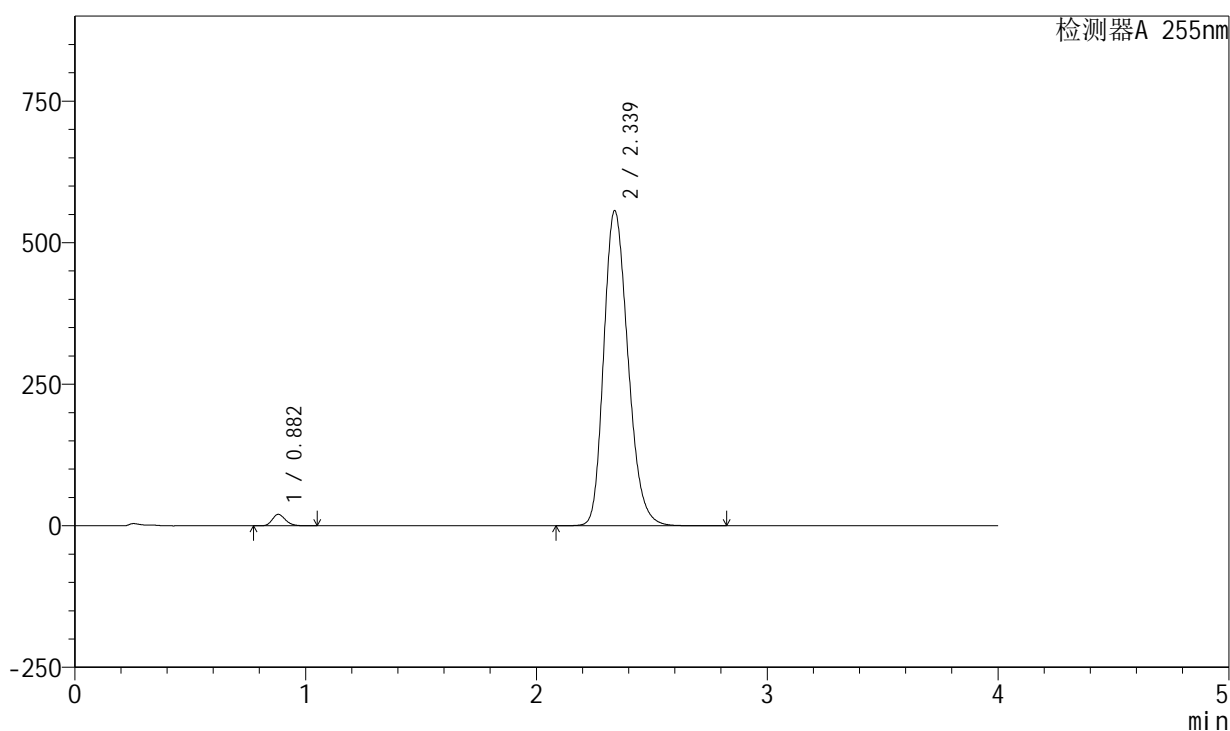
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-279-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:05:58 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	80216	1.940	20316	1156	1.202	--
2	2.339	4054293	98.060	556996	2423	1.223	9.918
总计		4134509	100.000	577312			

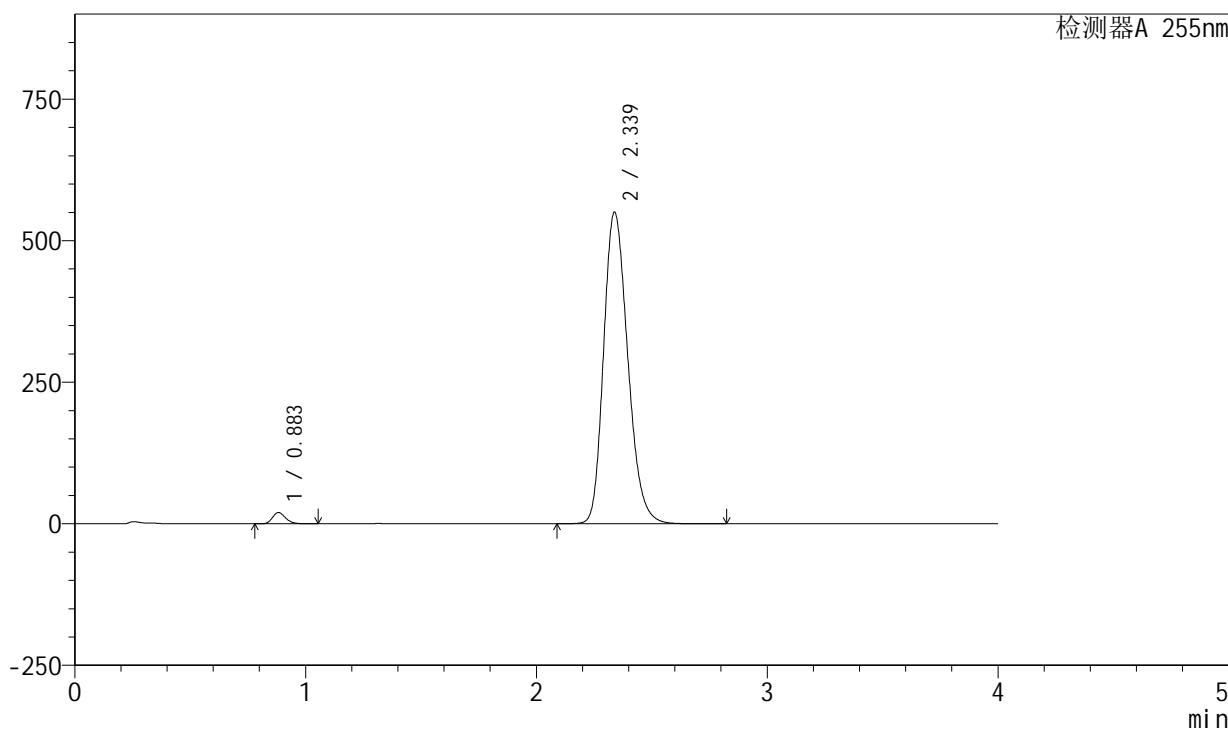
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-280-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:10:21 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:39 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	78657	1.927	19943	1156	1.203	--
2	2.339	4002445	98.073	550854	2430	1.223	9.919
总计		4081102	100.000	570797			

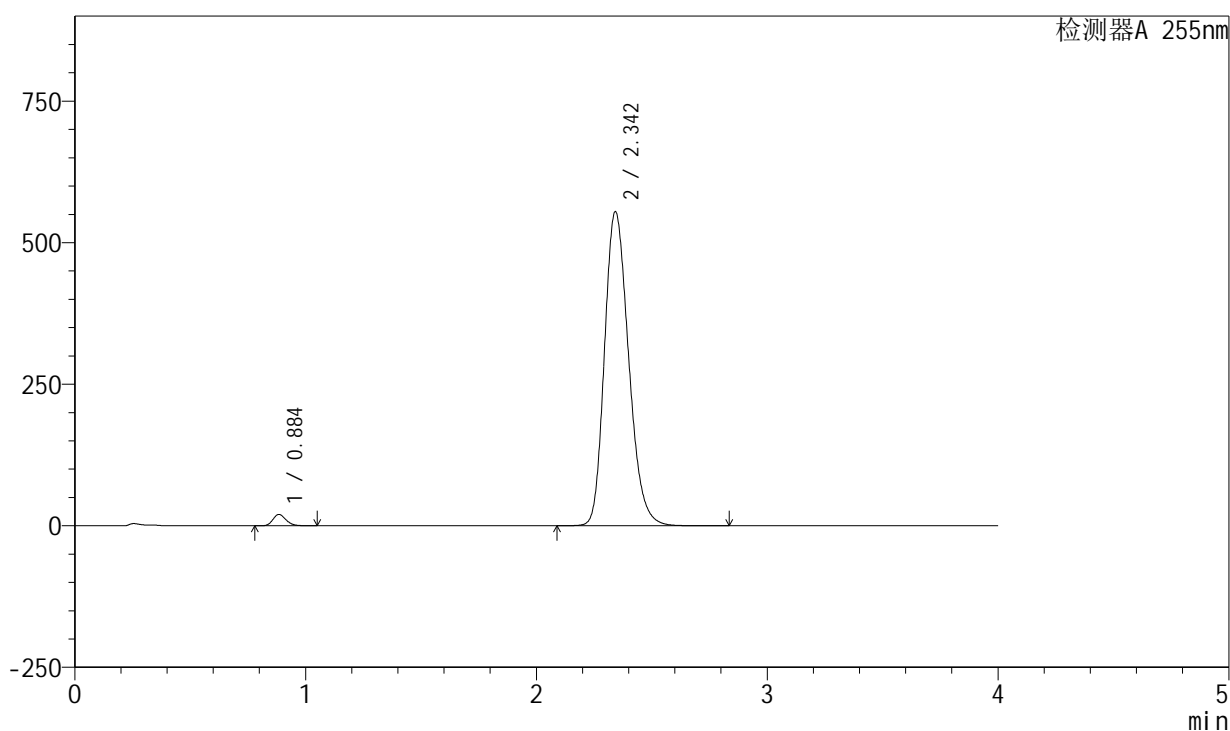
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-281-2 - zzp-2024050521p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:14:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	79511	1.934	20152	1160	1.203	--
2	2.342	4031298	98.066	555194	2444	1.224	9.939
总计		4110809	100.000	575346			

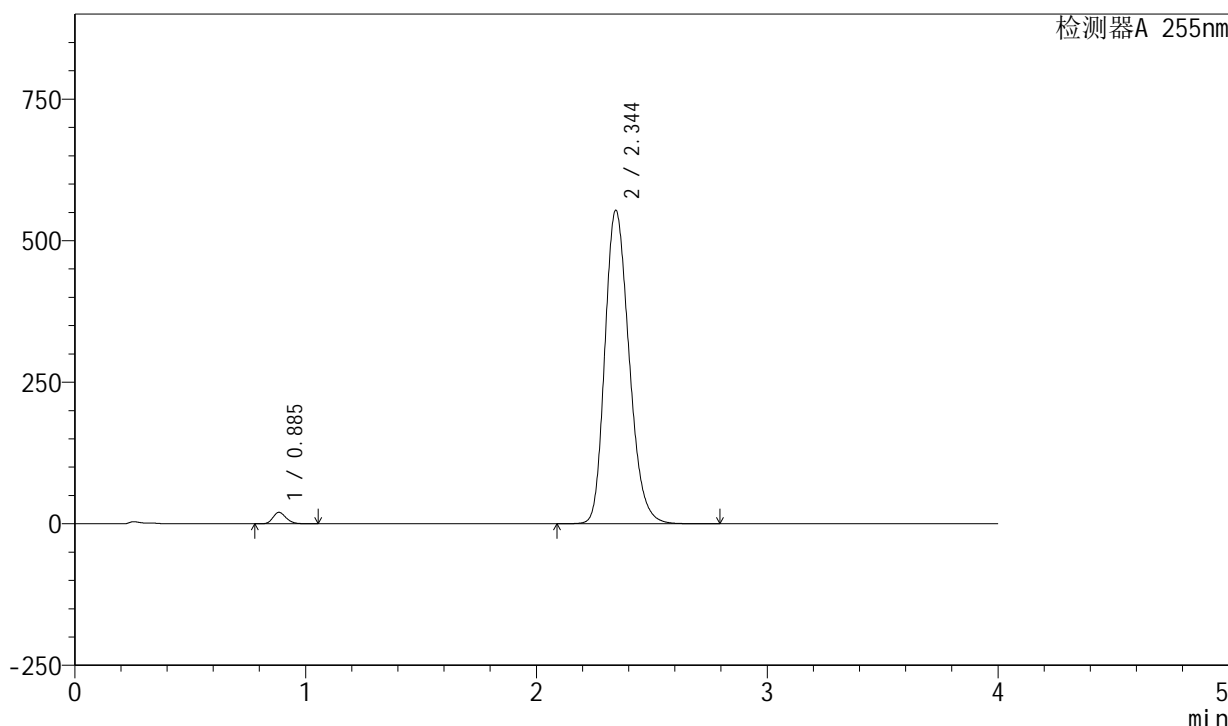
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050521批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-282-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:19:06 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:07:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.885	80059	1.946	20286	1162	1.202	--
2	2.344	4033069	98.054	554052	2431	1.223	9.929
总计		4113128	100.000	574338			

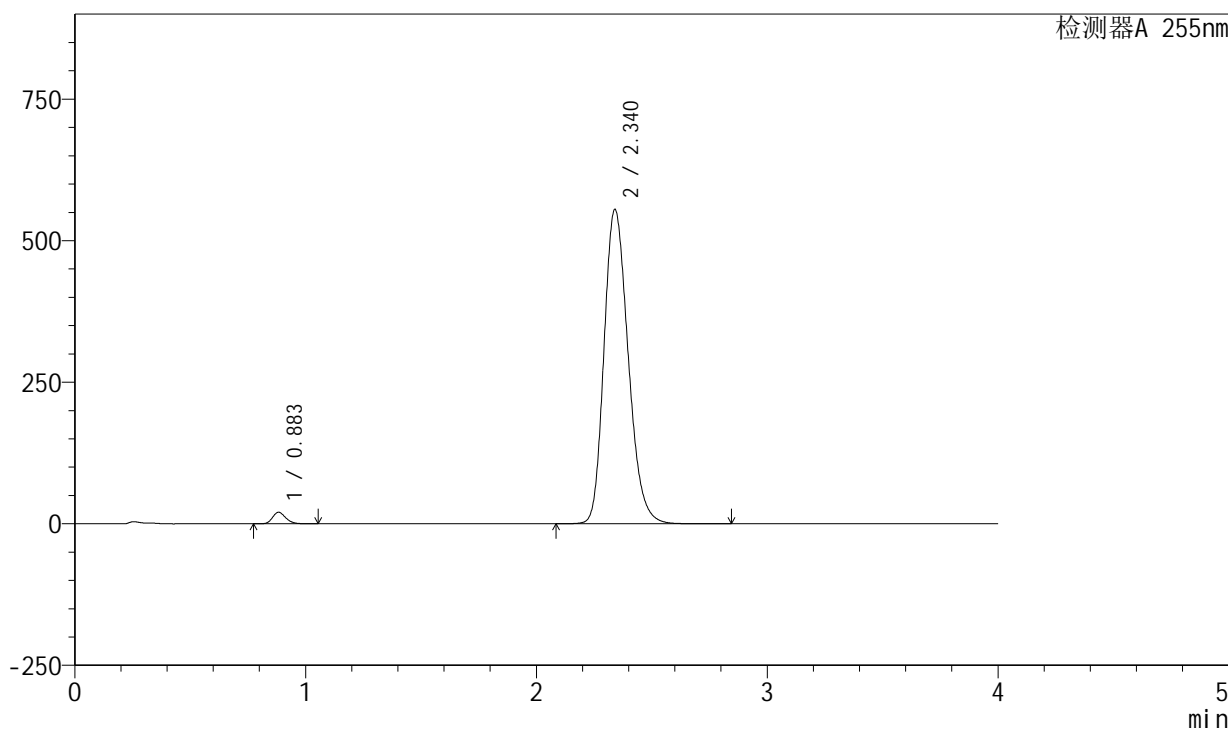
图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-283-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:23:30 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80708	1.959	20439	1155	1.199	--
2	2.340	4038755	98.041	555246	2432	1.224	9.921
总计		4119463	100.000	575685			

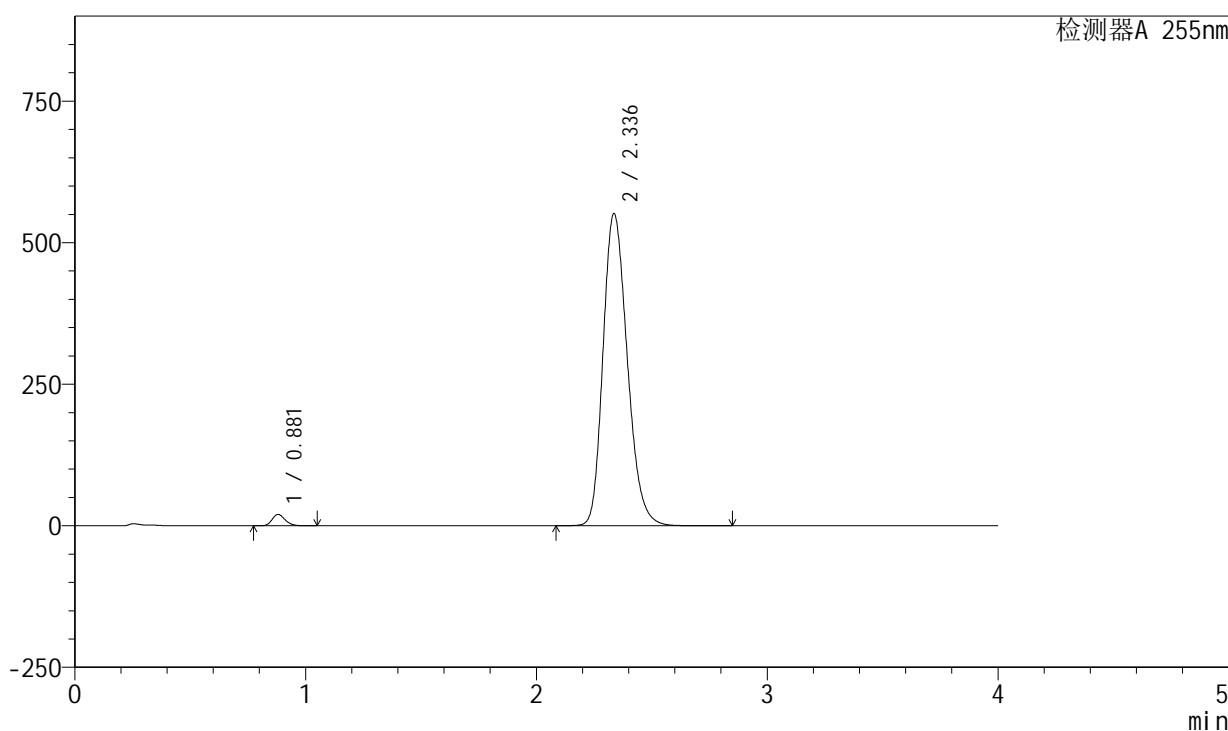
图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-284-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:27:52 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:07 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.881	79497	1.936	20079	1153	1.204	--
2	2.336	4027105	98.064	551400	2404	1.222	9.889
总计		4106602	100.000	571479			

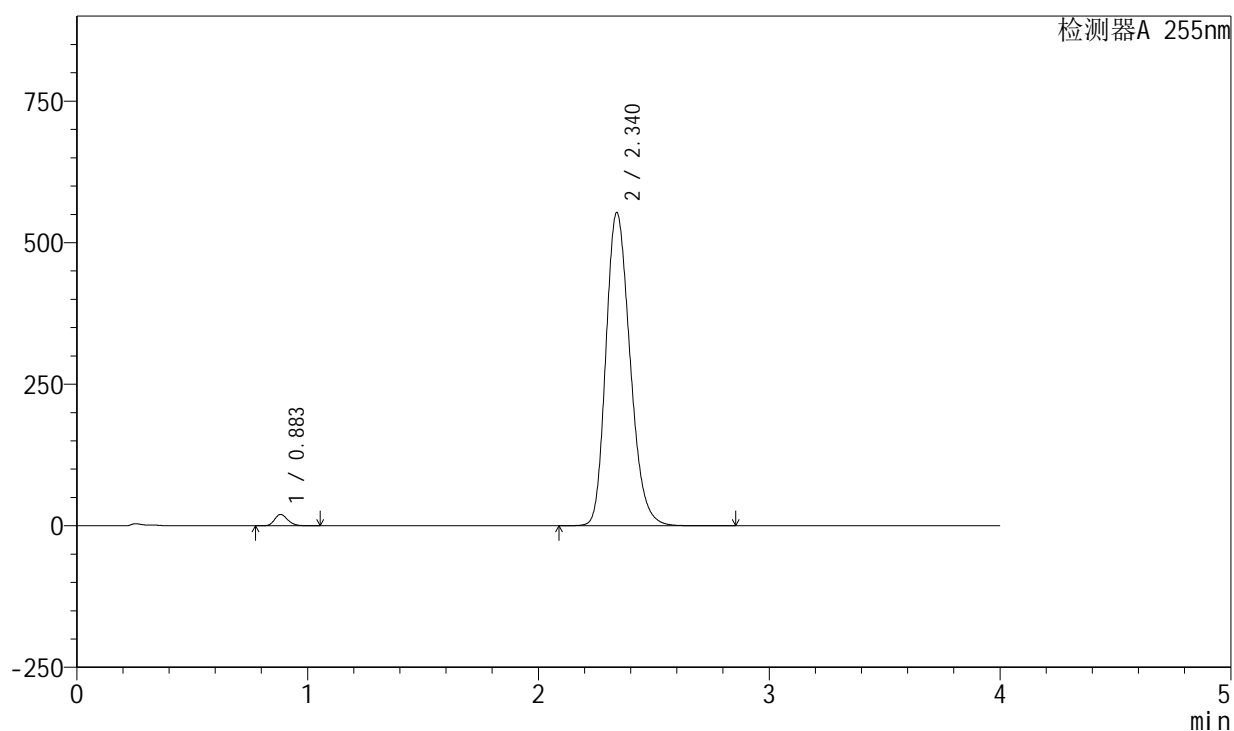
图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-285-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:32:15 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79634	1.940	20153	1153	1.201	--
2	2.340	4024264	98.060	553432	2431	1.223	9.914
总计		4103898	100.000	573585			

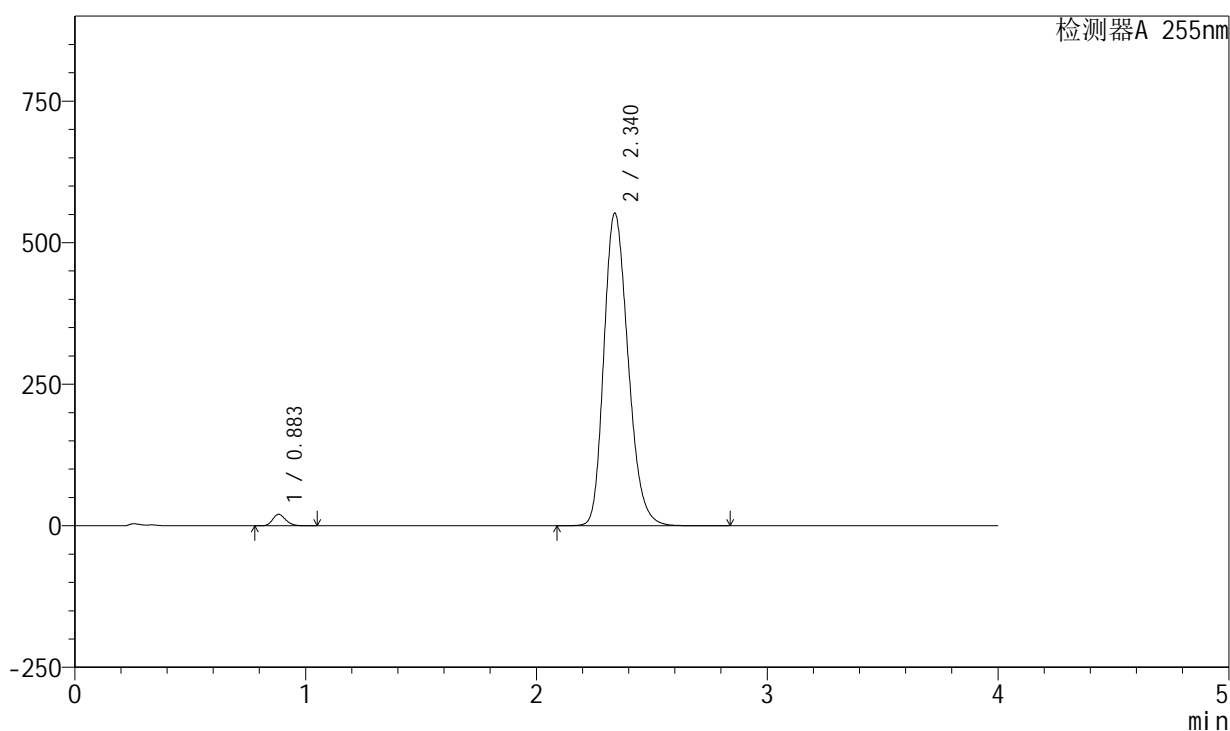
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-286-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:36:39 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79820	1.945	20255	1159	1.202	--
2	2.340	4024259	98.055	552318	2421	1.224	9.911
总计		4104079	100.000	572573			

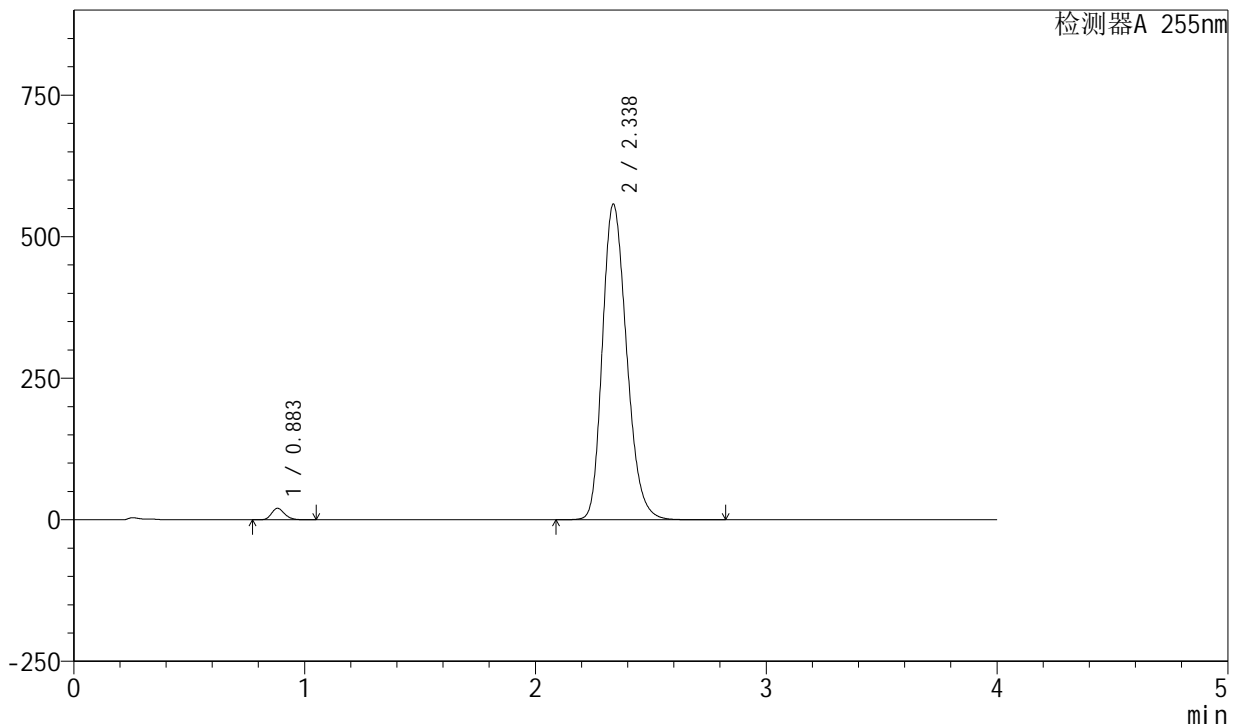
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-287-2 - zzp-2024050621p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:41:02 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80009	1.930	20285	1156	1.203	--
2	2.338	4065670	98.070	557878	2414	1.226	9.893
总计		4145679	100.000	578163			

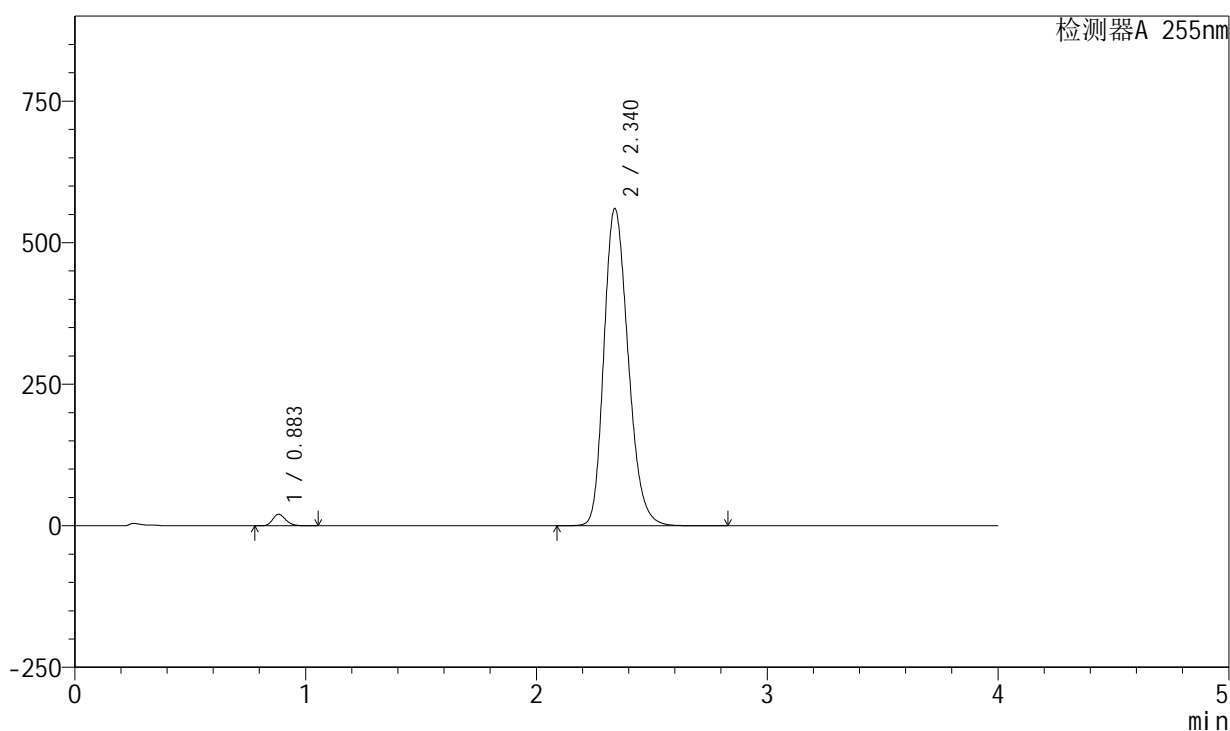
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050621批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-288-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:45:24 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80720	1.938	20460	1158	1.202	--
2	2.340	4083757	98.062	560429	2421	1.225	9.907
总计		4164477	100.000	580889			

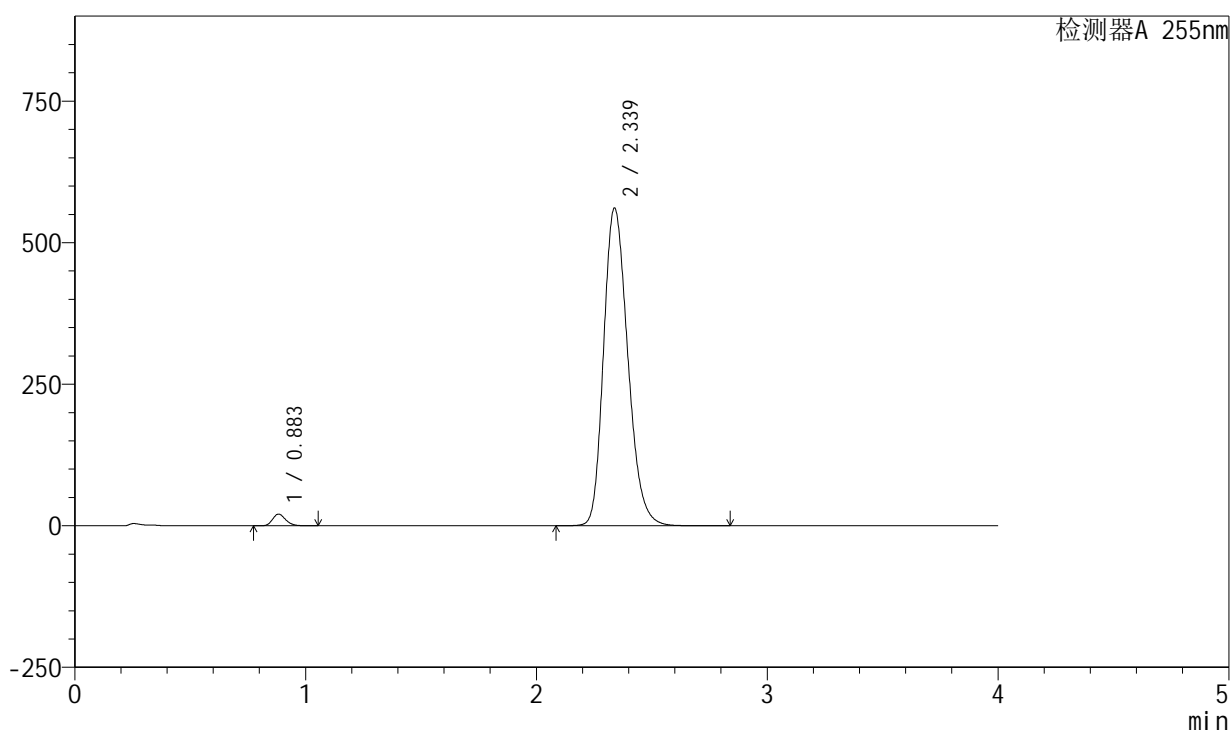
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-289-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:49:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:44 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	81856	1.962	20753	1157	1.202	--
2	2.339	4090154	98.038	561568	2419	1.224	9.901
总计		4172009	100.000	582321			

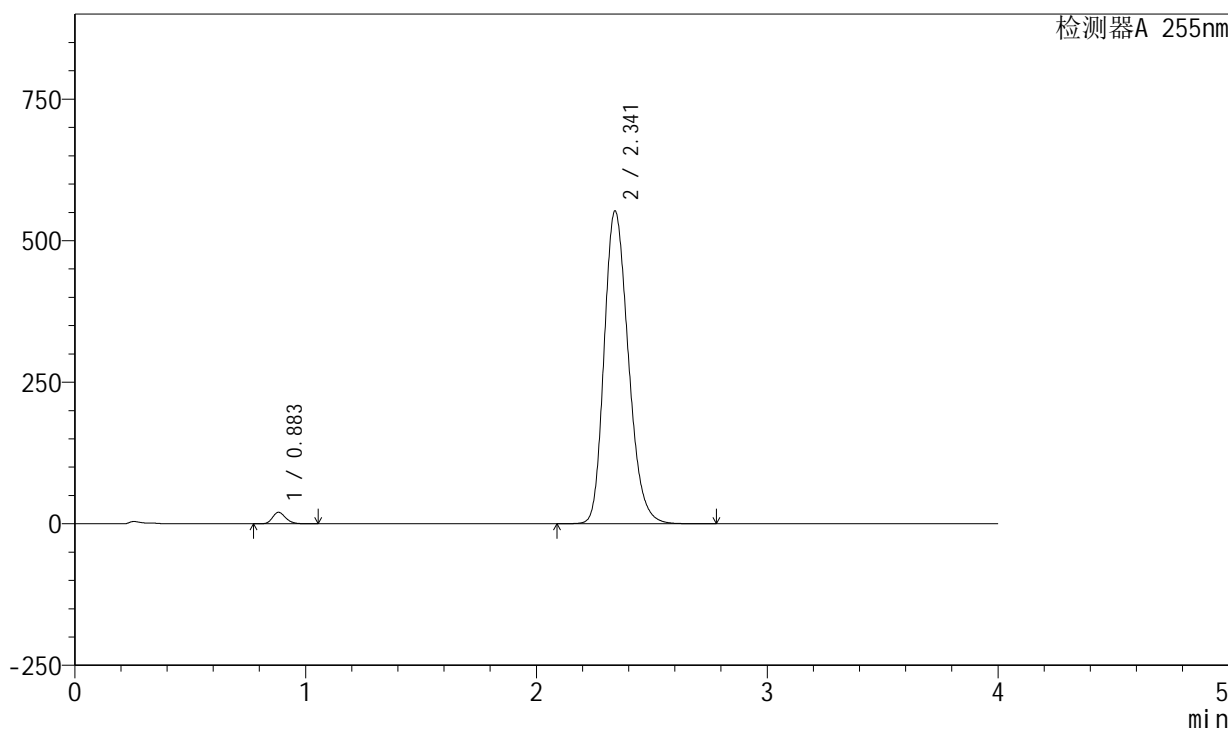
图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-290-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:54:09 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:51 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80178	1.954	20312	1155	1.201	--
2	2.341	4023214	98.046	552224	2427	1.224	9.920
总计		4103392	100.000	572537			

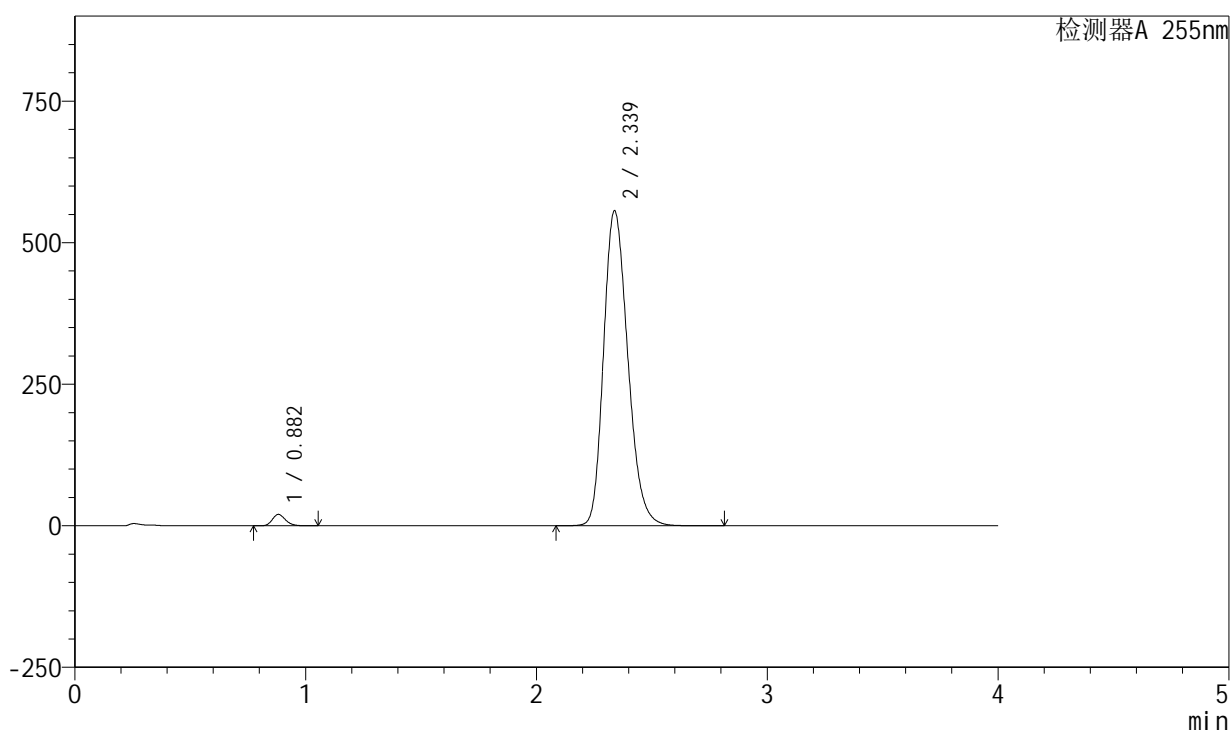
图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-291-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 08:58:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:08:58 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.882	79909	1.931	20217	1155	1.198	--
2	2.339	4059165	98.069	556759	2412	1.223	9.897
总计		4139074	100.000	576976			

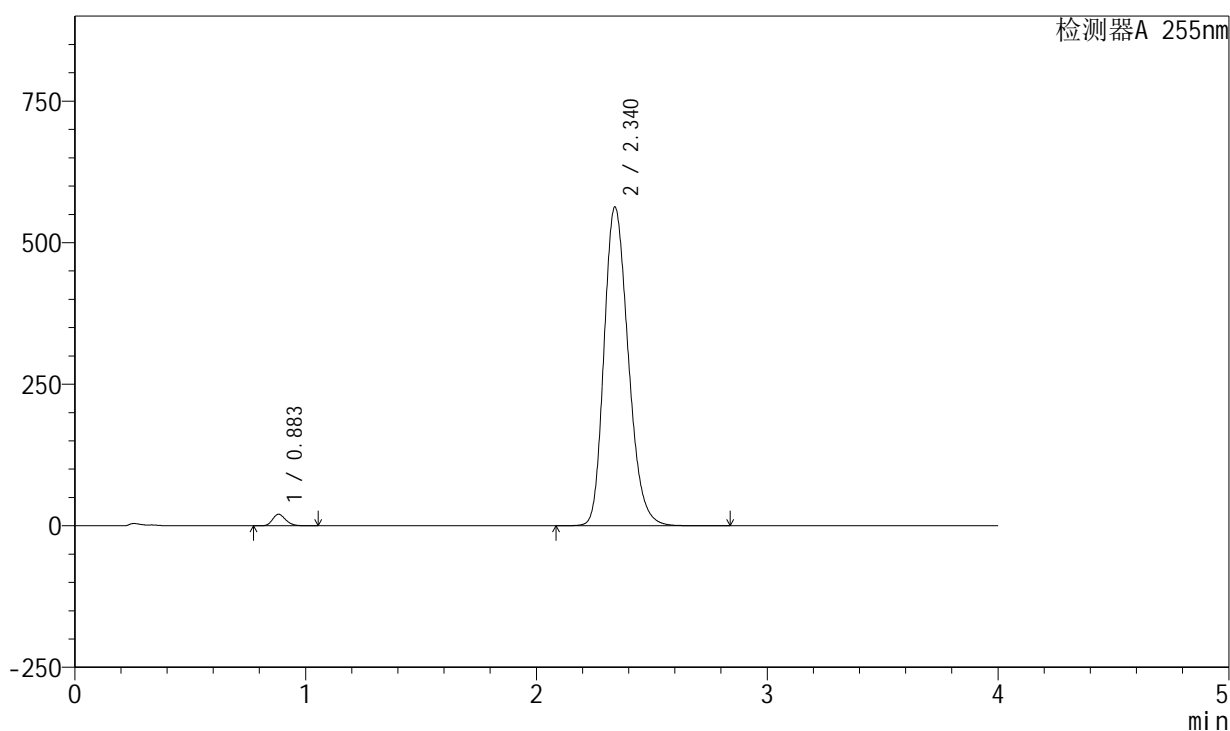
图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-292-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:02:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:09:05 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	80710	1.927	20457	1155	1.202	--
2	2.340	4107332	98.073	562938	2417	1.226	9.905
总计		4188042	100.000	583396			

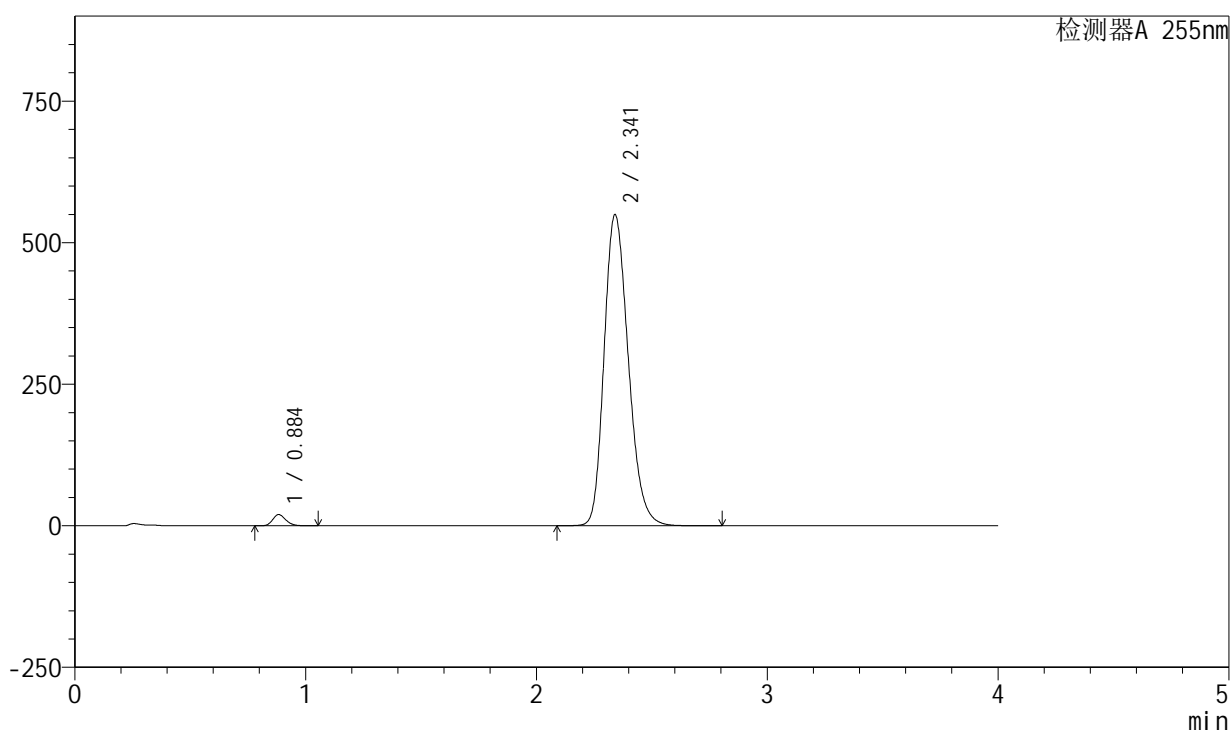
图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-293-2 - zzp-2024050721p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:07:17 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:09:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.884	78205	1.917	19862	1163	1.203	--
2	2.341	4000703	98.083	549215	2428	1.223	9.926
总计		4078908	100.000	569077			

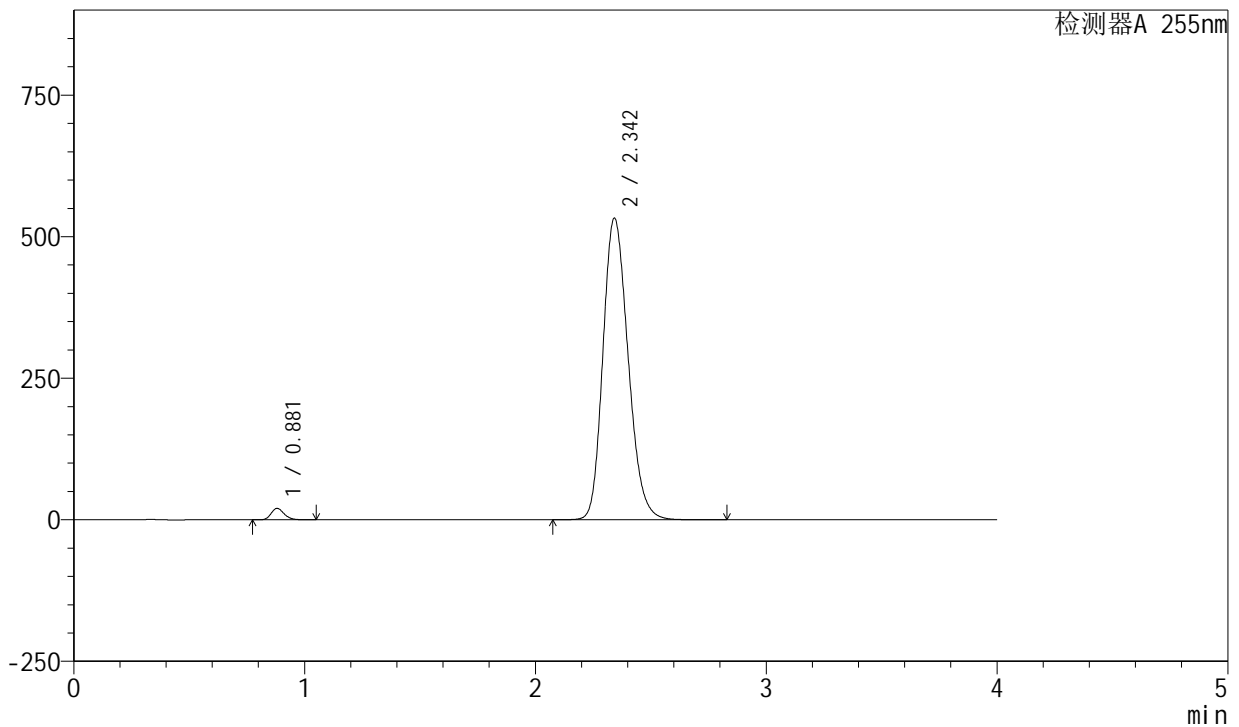
图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-2024050721批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-3/21-294-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:11:40 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:09:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.881	79883	1.940	20209	1156	1.203	--
2	2.342	4037608	98.060	533136	2235	1.199	9.685
总计		4117491	100.000	553345			

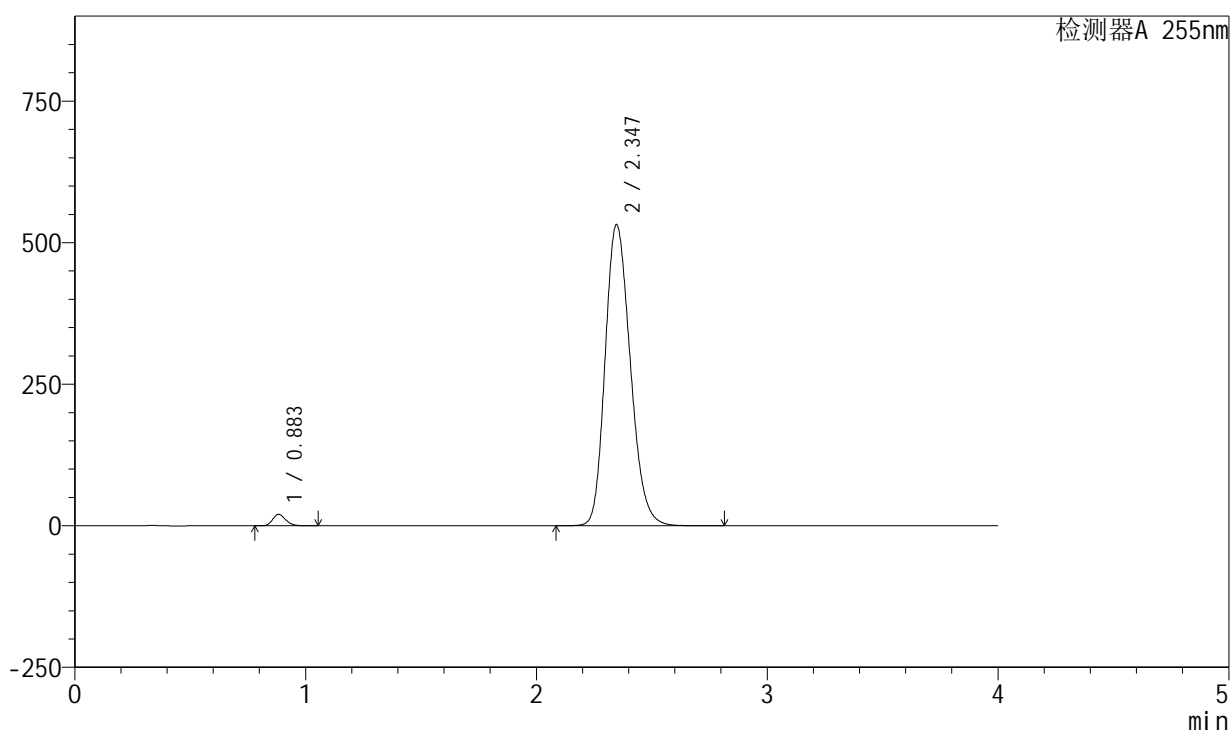
图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-2-1

<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 - 16-3/21-295-2 - zzp-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 09:16:04 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 11:09:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	0.883	79817	1.940	20301	1165	1.202	--
2	2.347	4034473	98.060	532247	2240	1.203	9.701
总计		4114290	100.000	552547			

图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-自制品-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-极限转速-对照品溶液-2-2