



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

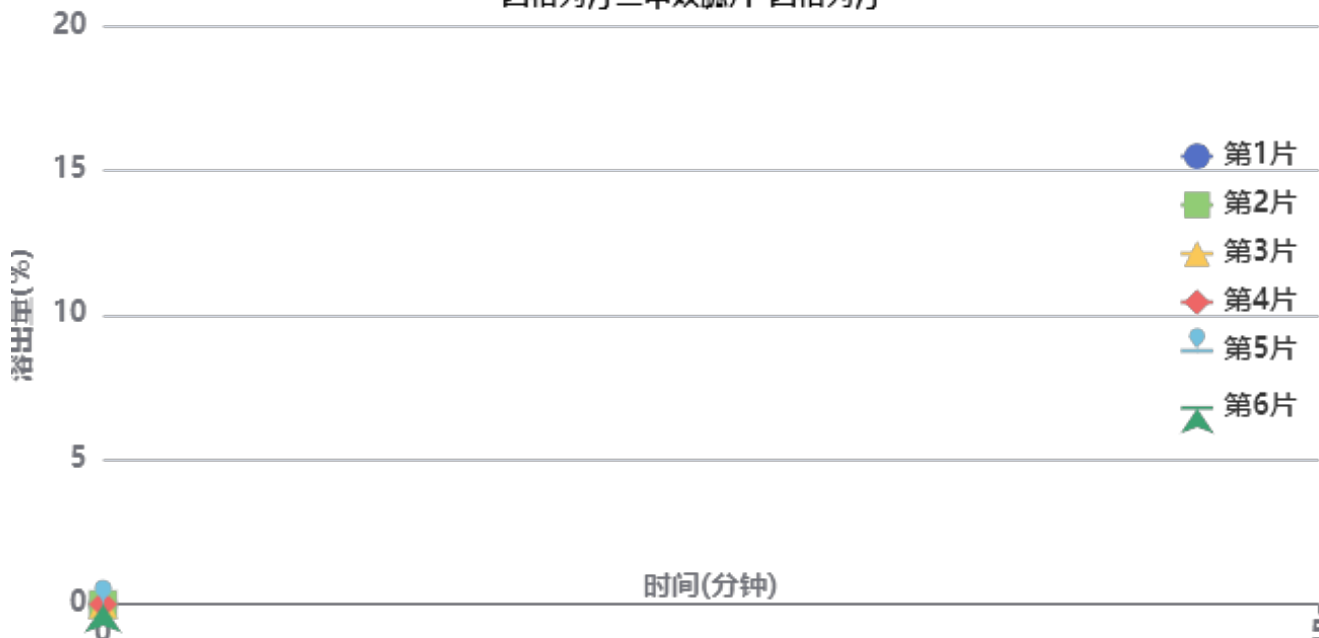
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.89	81993	82038	81962	81911	81764	81934	0.13
2	13.96	81899	81872				81886	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
5898.78	5865.76	0.40
		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-X022139批-西格列汀-(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	78867	78744	78806	93.581	94.97	1.11	93.58	94.97	1.11
	2	80289	80165	80227	95.268			95.27		
	3	79014	79062	79038	93.856			93.86		
	4	80640	80541	80590	95.699			95.70		
	5	81029	81149	81089	96.292			96.29		
	6	80228	79936	80082	95.096			95.10		



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

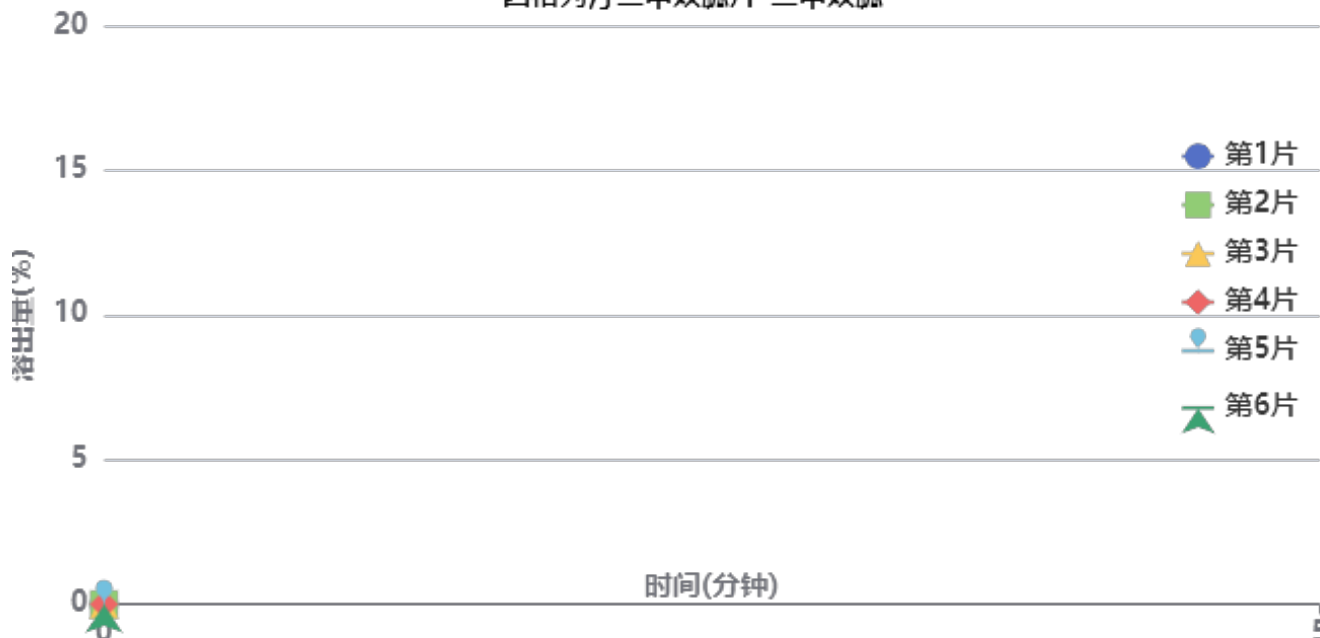
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	18.91	3878542	3878795	3876307	3879148	3875737	3877706	0.05
2	18.91	3880258	3882176				3881217	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断	
205061.13	205246.80	0.07	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-X022139批-二甲双胍-(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	3822007	3815209	3818608	98.541	99.76	1.07	98.54	99.76	1.07
	2	3865126	3865042	3865084	99.741			99.74		
	3	3813816	3815998	3814907	98.446			98.45		
	4	3914024	3911572	3912798	100.972			100.97		
	5	3898613	3898309	3898461	100.602			100.60		
	6	3888172	3883905	3886038	100.281			100.28		



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

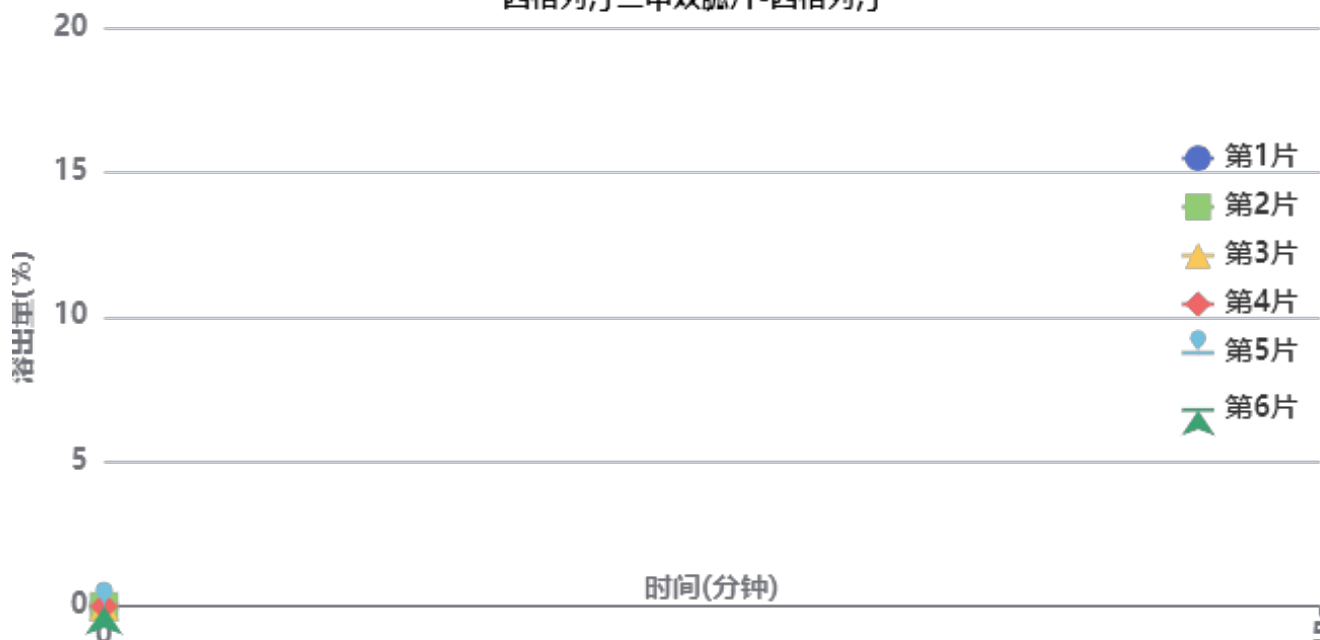
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

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	81999	81939	81933	82012	82095	81996	0.09
2	13.96	82103	81952				82028	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
5903.24		5875.93		0.33		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-X022139批-西格列汀-(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	79702	80881	80292	95.226	48.11	109.56	95.23	48.10	109.56
	2	81866	81480	81673	96.864			96.86		
	3	81822	80983	81402	96.543			96.54		
	4		-	0	0.000			0.00		
	5		-	0	0.000			0.00		
	6		-	0	0.000			0.00		



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

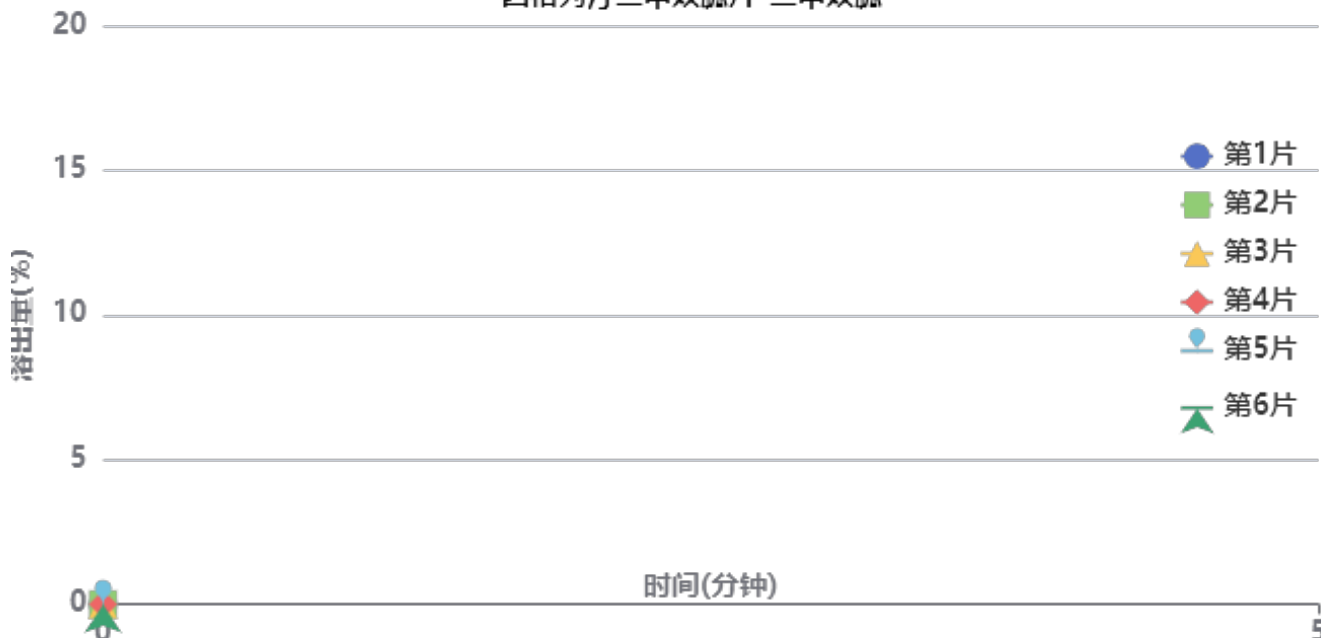
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	1000664-202406	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	3872744	3877109	3874681	3873550	3877305	3875078	0.06
2	18.91	3879537	3877131				3878334	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
204922.16		205094.34		0.06		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-X022139批-二甲双胍-(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	3839829	3885866	3862848	99.754	50.25	109.55	99.75	50.25	109.55
	2	3877240	3925536	3901388	100.749			100.75		
	3	3909592	3911860	3910726	100.990			100.99		
	4		-	0	0.000			0.00		
	5		-	0	0.000			0.00		
	6		-	0	0.000			0.00		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

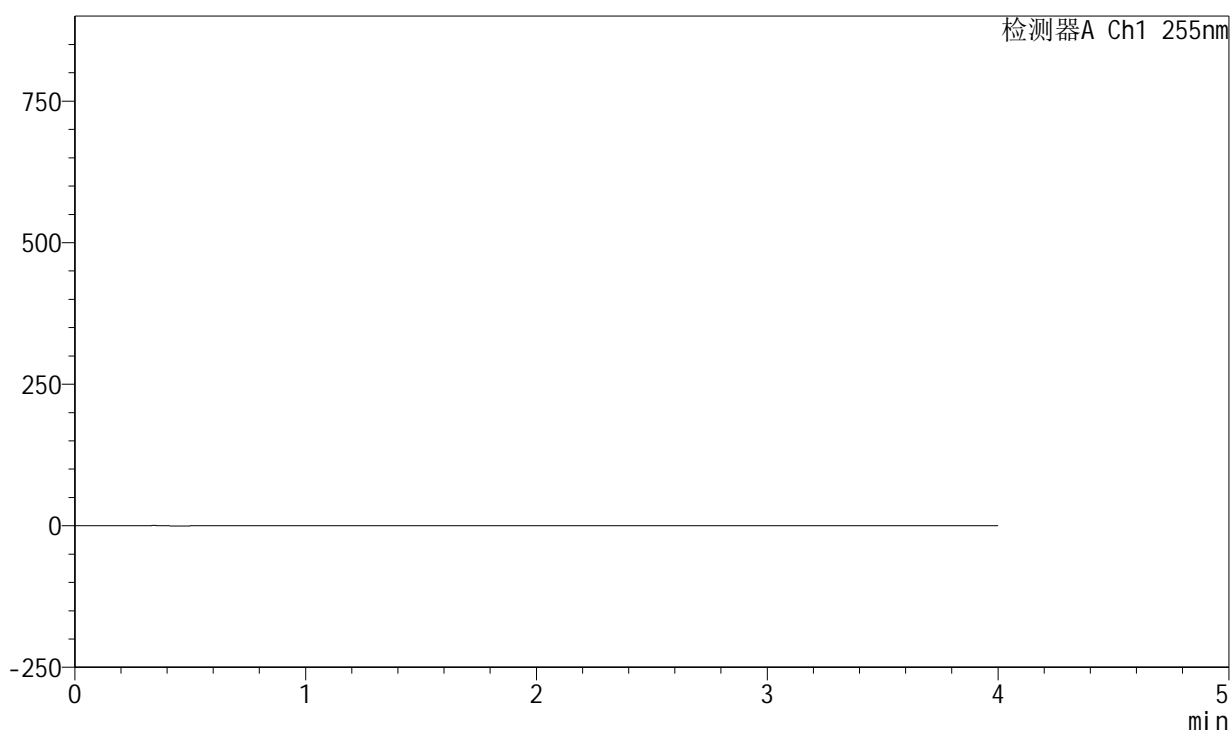
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-226-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:12:47 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

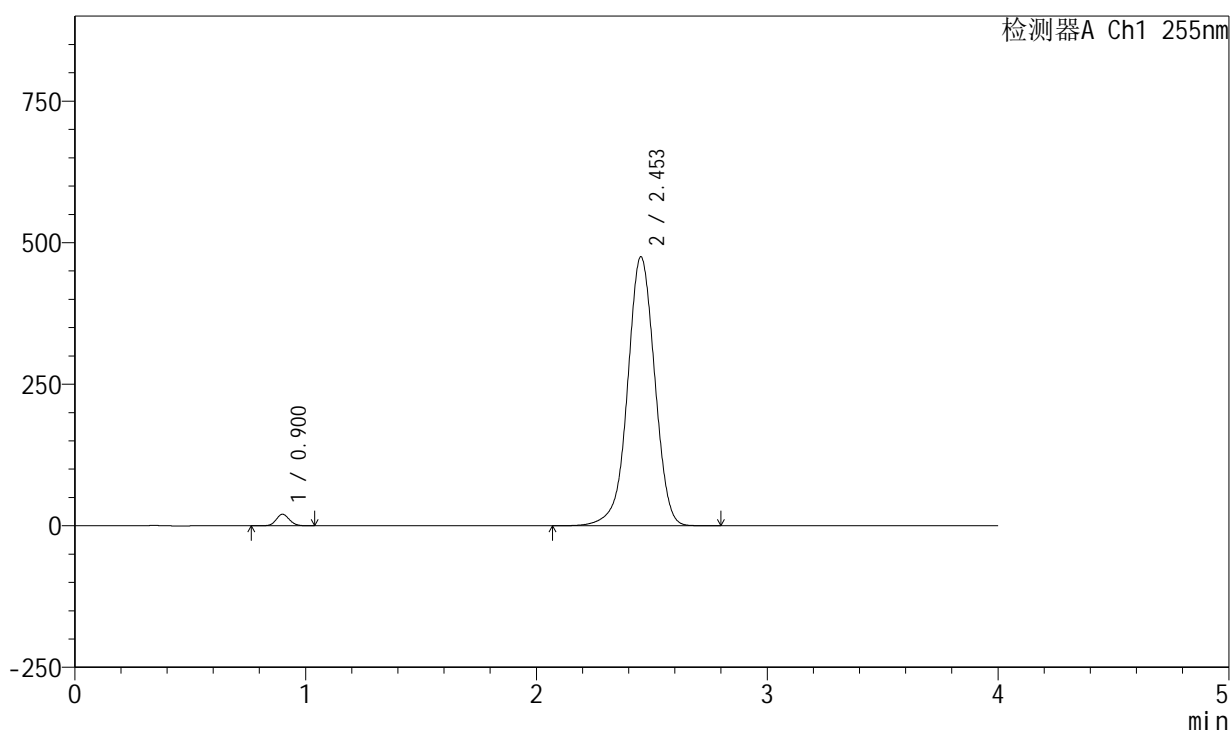
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-溶剂

<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 - 16-5/16-227-2 - cbzj-ztj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:17:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:12 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81993	2.070	20475	1170	1.095	--
2	2.453	3878542	97.930	475433	2153	0.983	9.805
总计		3960535	100.000	495908			

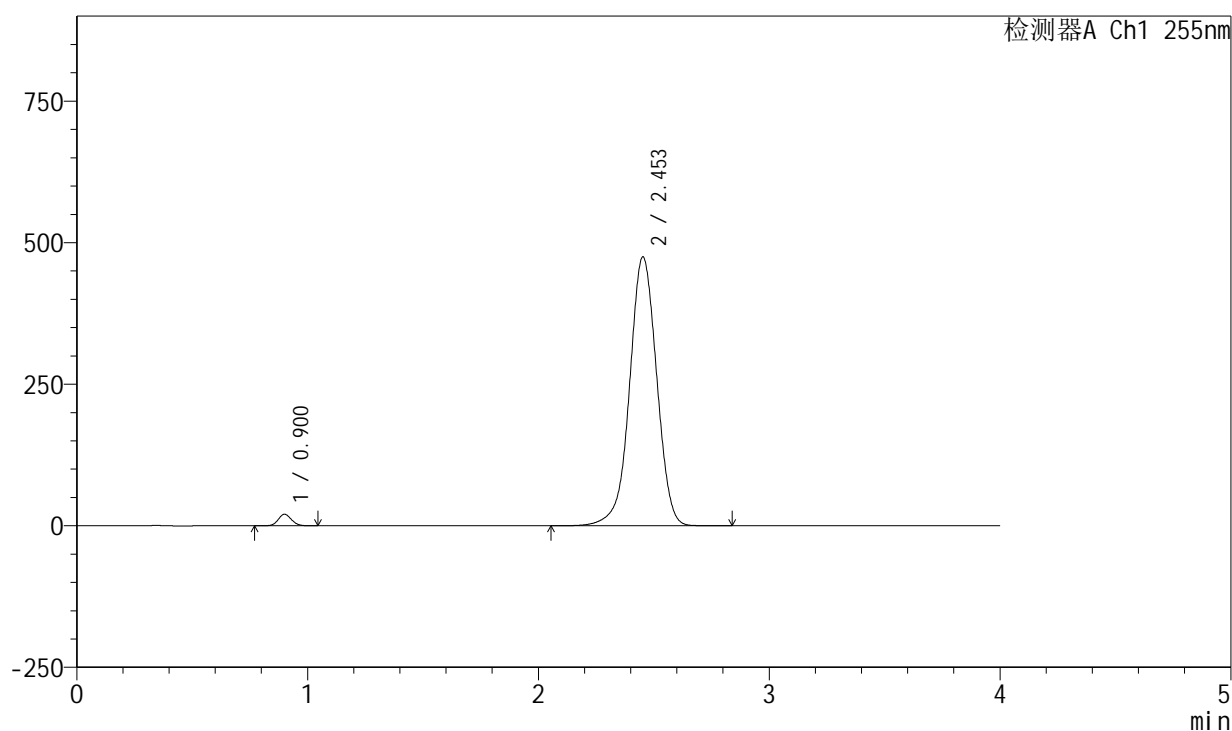
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-228-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:21:35 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:20 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82038	2.071	20459	1170	1.094	--
2	2.453	3878795	97.929	475193	2150	0.983	9.799
总计		3960833	100.000	495652			

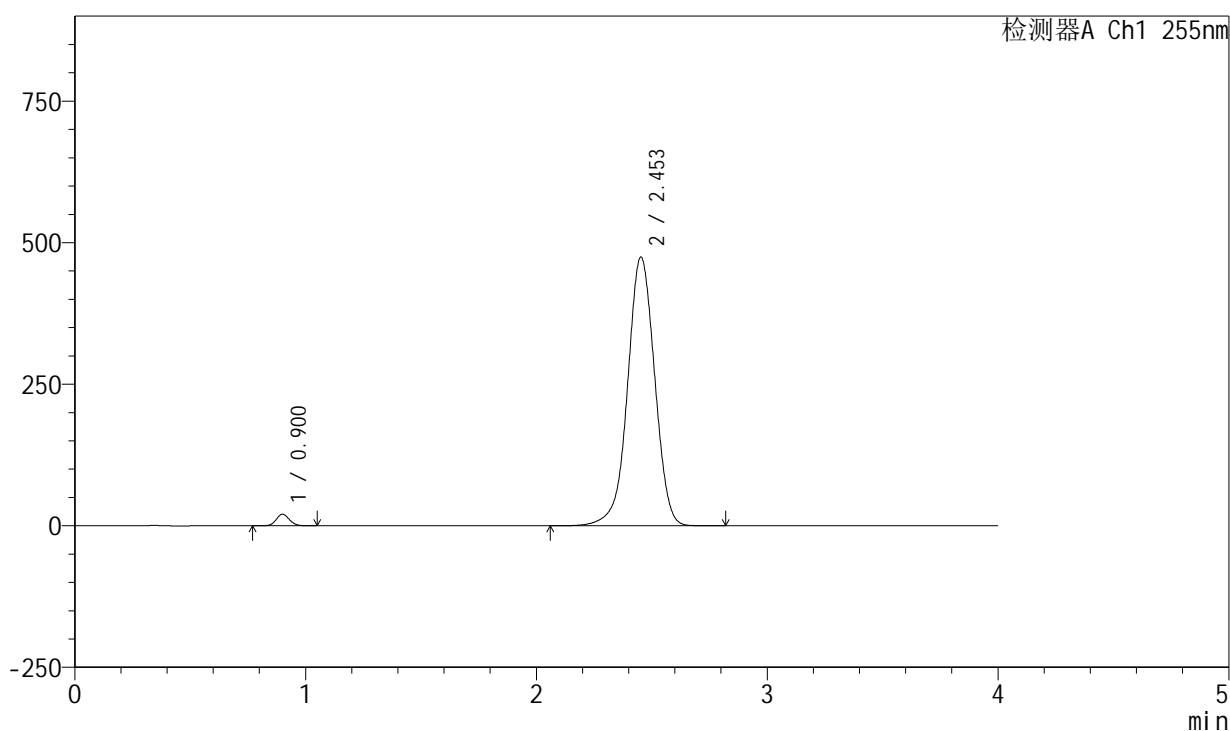
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-229-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:25:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:27 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81962	2.071	20464	1170	1.095	--
2	2.453	3876307	97.929	474976	2150	0.984	9.800
总计		3958269	100.000	495440			

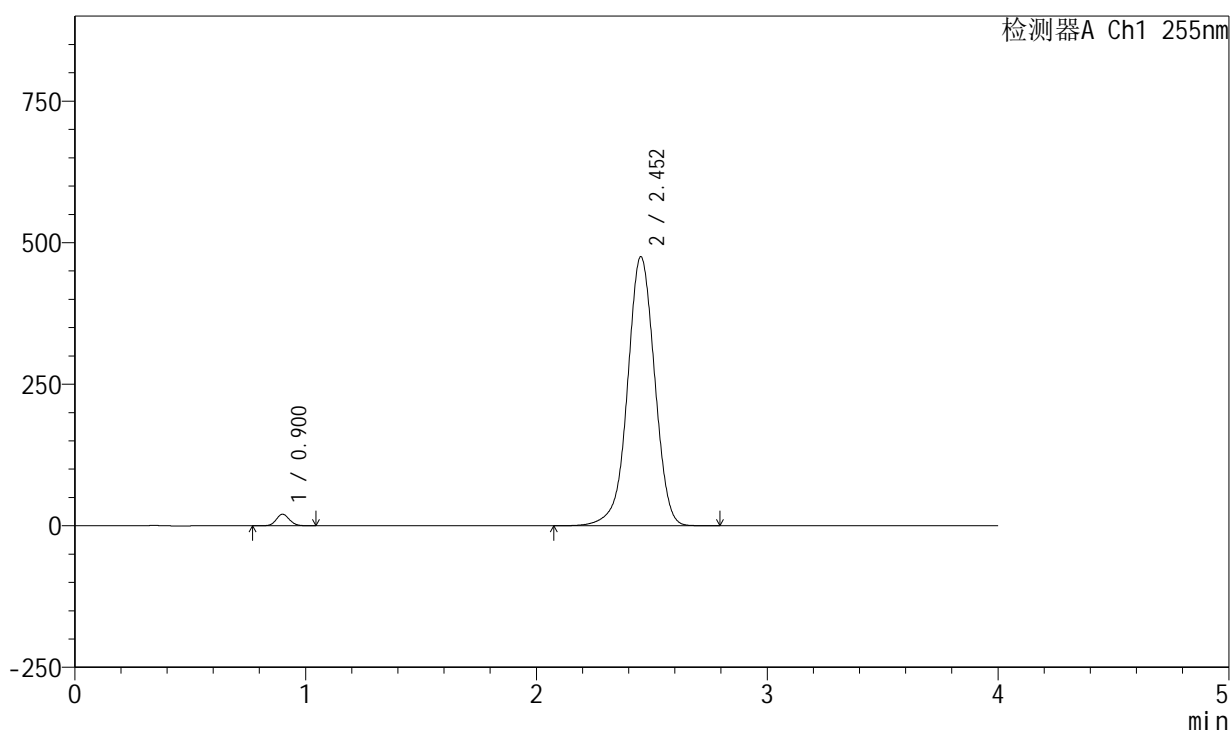
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-230-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:30:23 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:34 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81911	2.068	20466	1173	1.097	--
2	2.452	3879148	97.932	475582	2151	0.984	9.804
总计		3961059	100.000	496049			

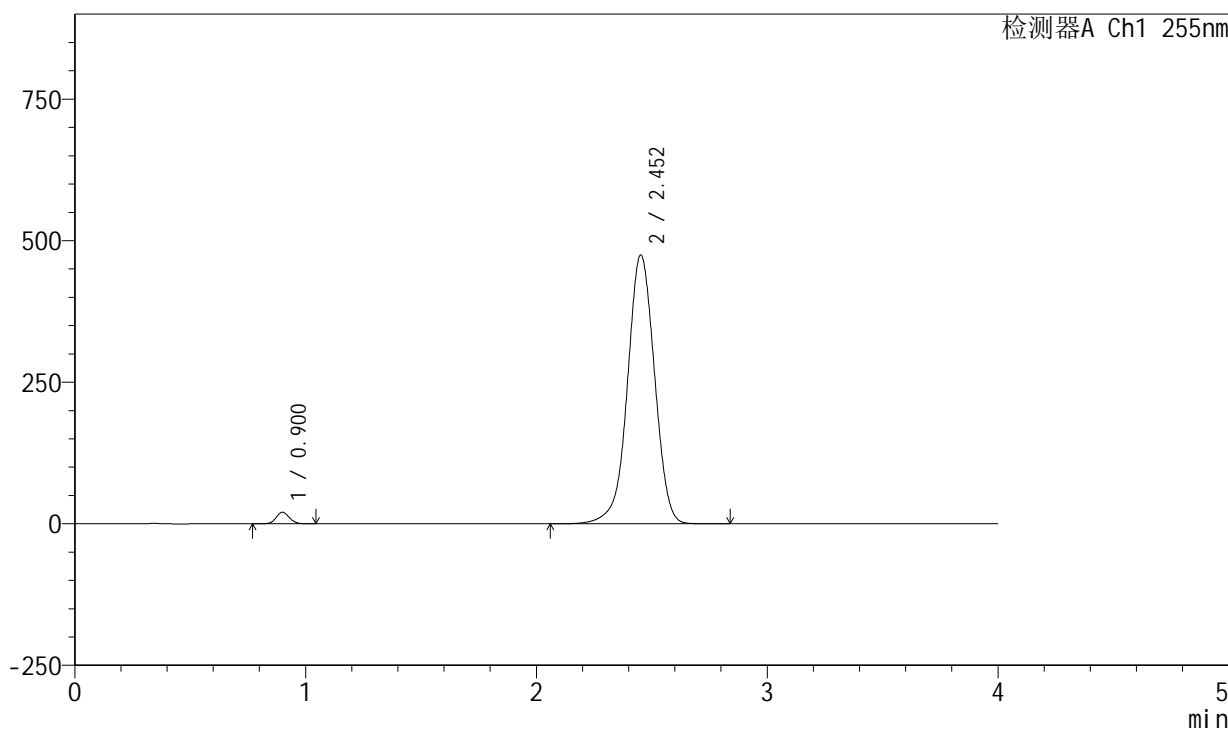
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-对照品溶液-1-4

<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 - 16-5/16-231-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:34:48 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:42 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81764	2.066	20466	1171	1.092	--
2	2.452	3875737	97.934	474976	2152	0.983	9.805
总计		3957500	100.000	495442			

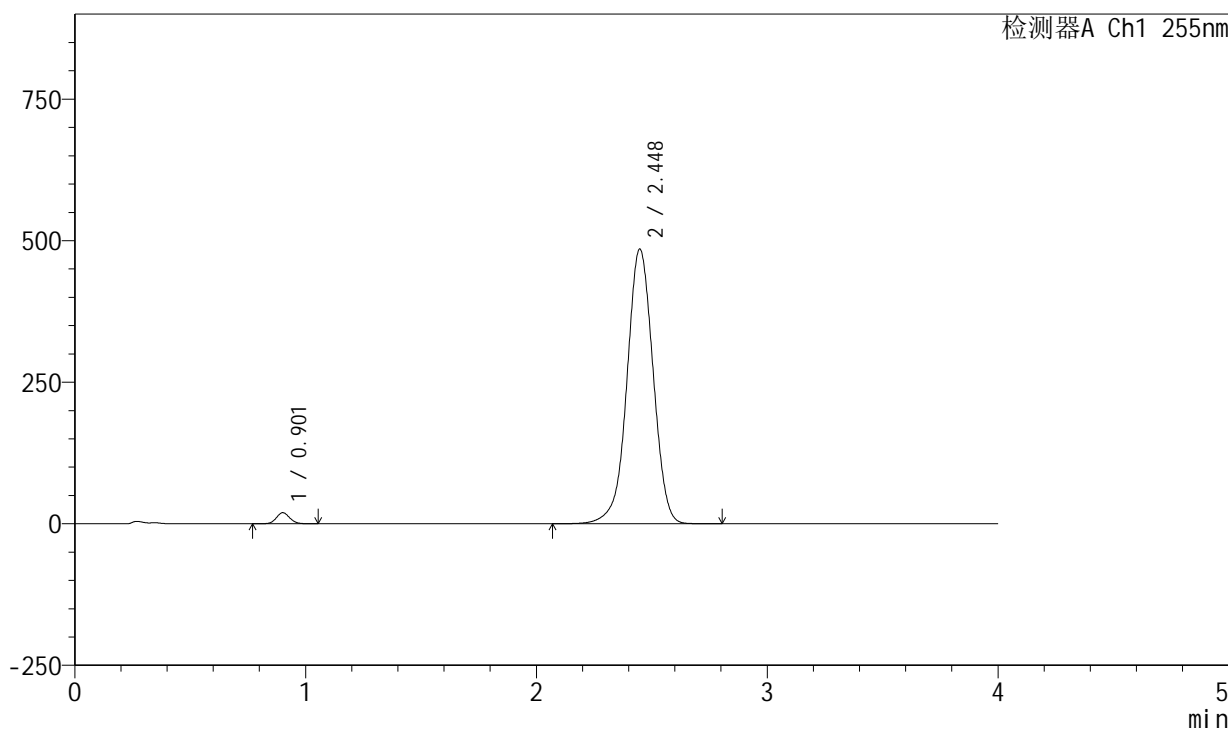
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-232-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:39:11 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:49 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78867	2.022	19584	1168	1.097	--
2	2.448	3822007	97.978	485502	2299	0.987	9.991
总计		3900874	100.000	505086			

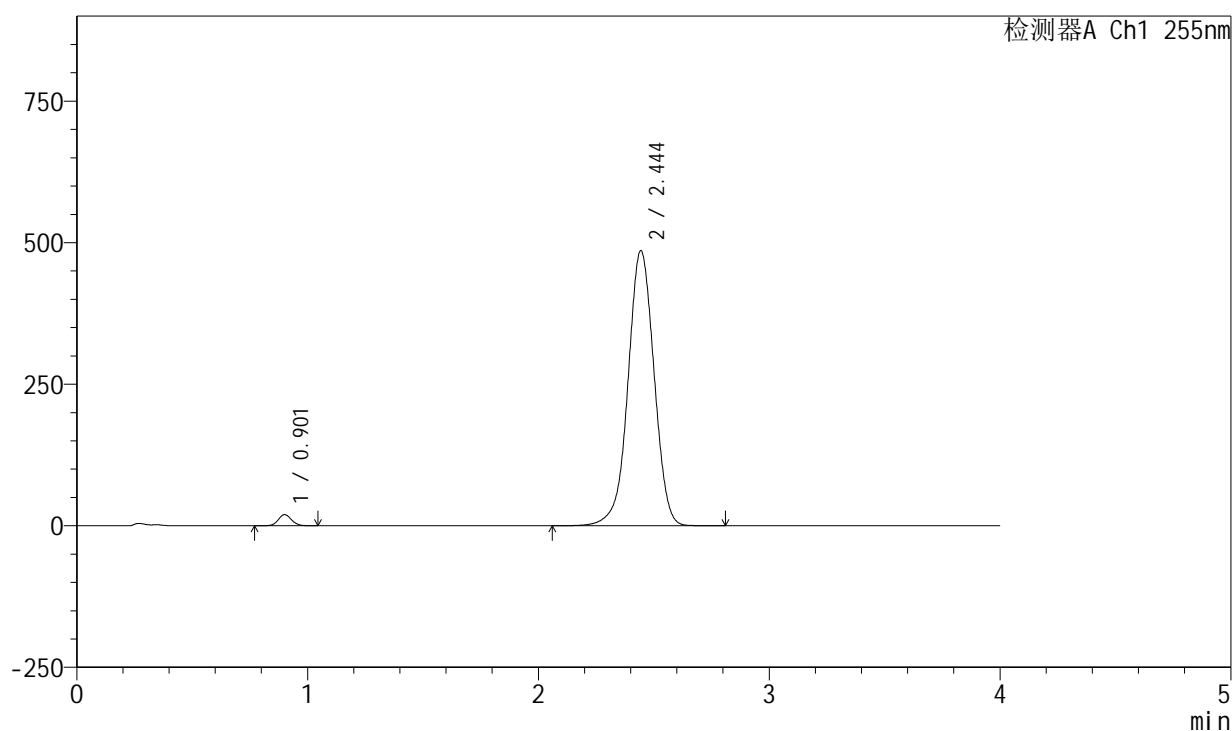
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-233-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:43:34 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:00:56 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78744	2.022	19599	1170	1.097	--
2	2.444	3815209	97.978	486233	2304	0.986	9.991
总计		3893953	100.000	505832			

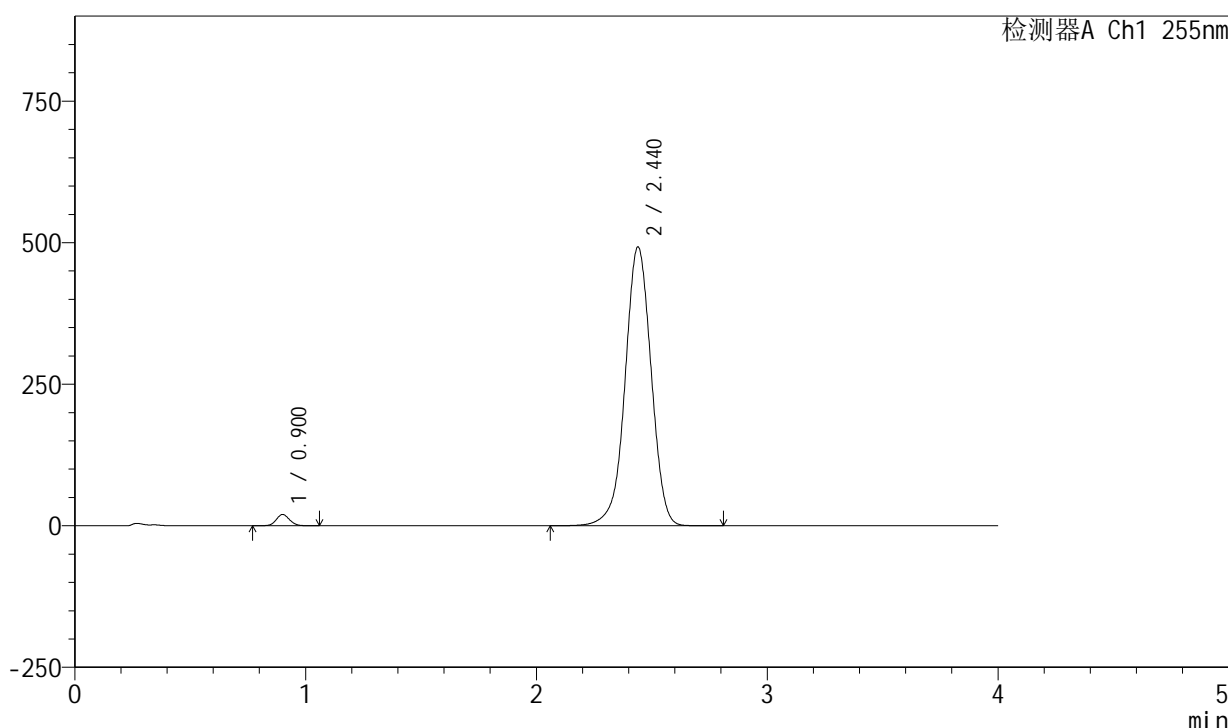
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片1-供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-234-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/20 04:47:57 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:04 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80289	2.035	19977	1168	1.096	--
2	2.440	3865126	97.965	492613	2302	0.983	9.971
总计		3945415	100.000	512590			

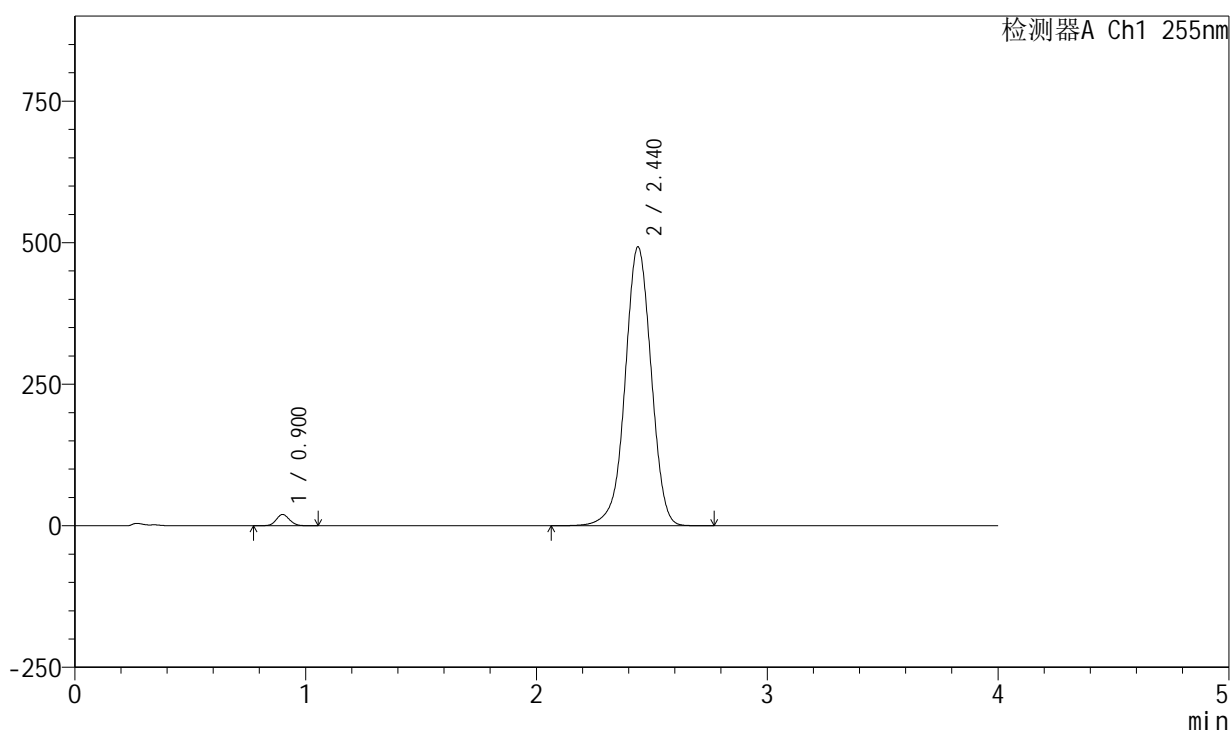
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-235-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:52:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:11 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80165	2.032	19983	1170	1.097	--
2	2.440	3865042	97.968	492667	2300	0.983	9.972
总计		3945207	100.000	512650			

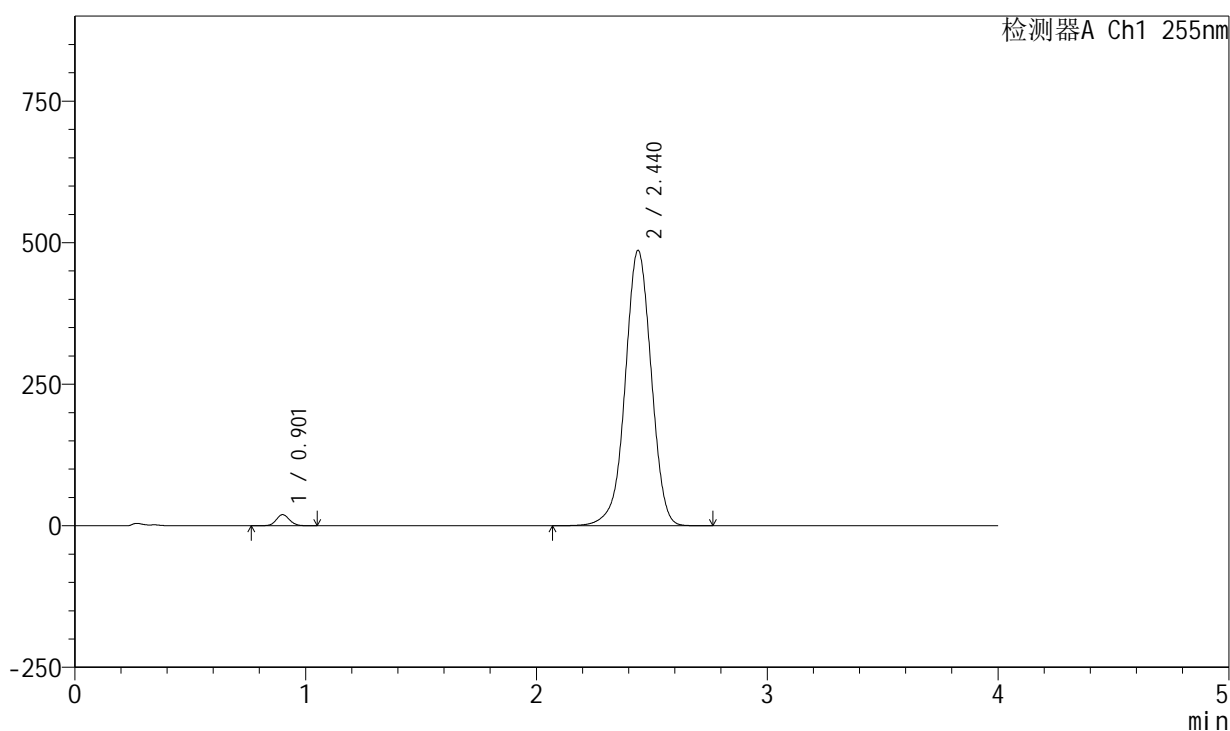
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片2-供试品溶液-2

<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 - 16-5/16-236-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 04:56:43 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:18 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79014	2.030	19619	1166	1.096	--
2	2.440	3813816	97.970	486256	2303	0.982	9.970
总计		3892830	100.000	505875			

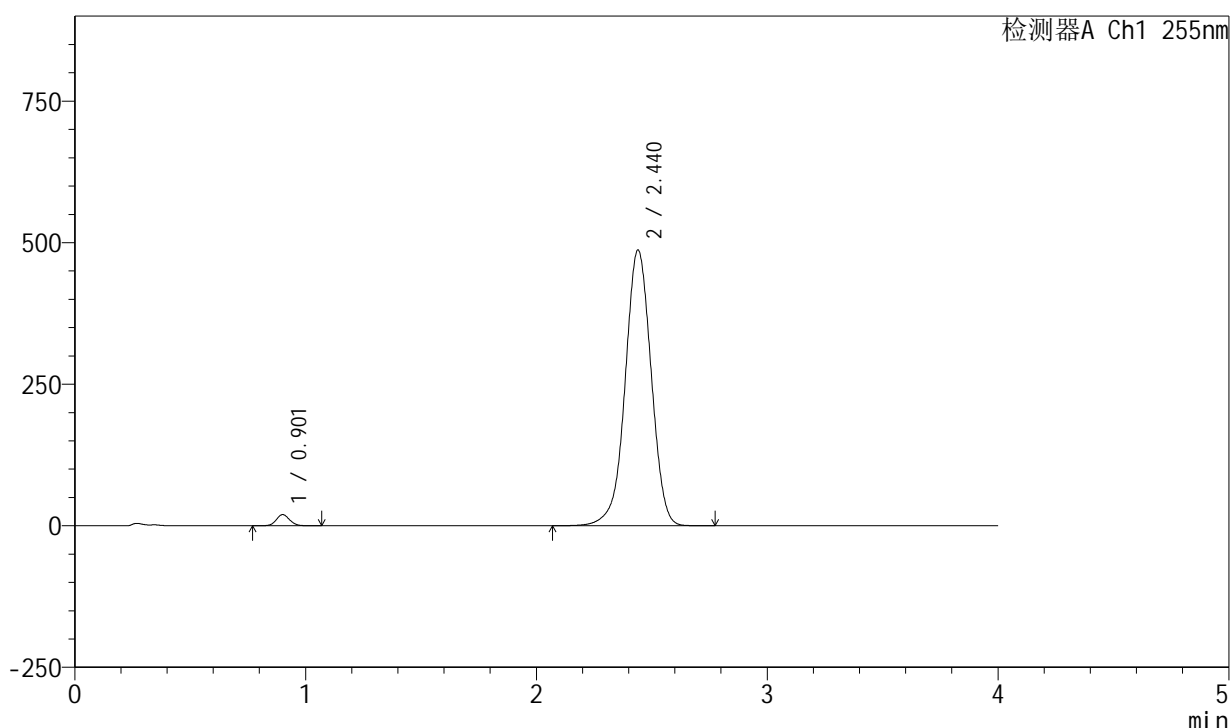
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-237-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:01:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:25 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79062	2.030	19637	1166	1.096	--
2	2.440	3815998	97.970	487074	2308	0.983	9.976
总计		3895060	100.000	506711			

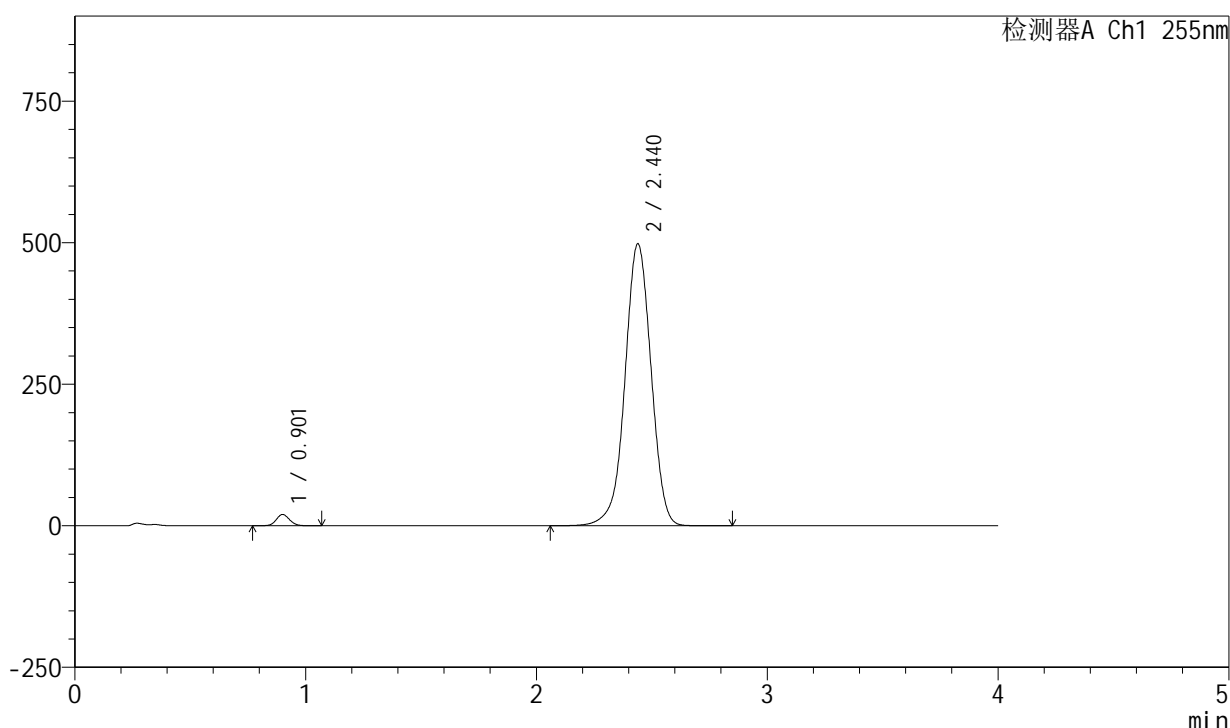
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片3-供试品溶液-2

<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 - 16-5/16-238-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:05:28 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:33 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80640	2.019	20060	1169	1.096	--
2	2.440	3914024	97.981	498328	2293	0.983	9.956
总计		3994665	100.000	518388			

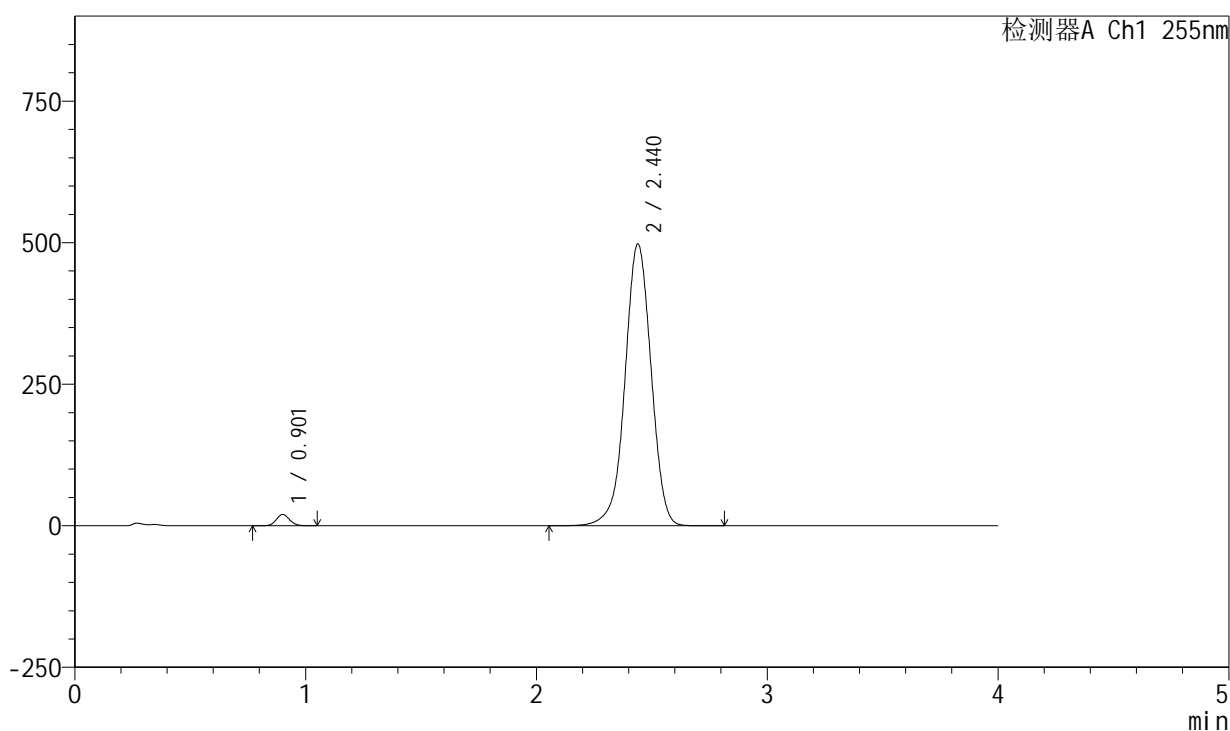
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-239-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:09:51 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:40 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80541	2.018	20027	1167	1.095	--
2	2.440	3911572	97.982	497906	2294	0.983	9.954
总计		3992114	100.000	517933			

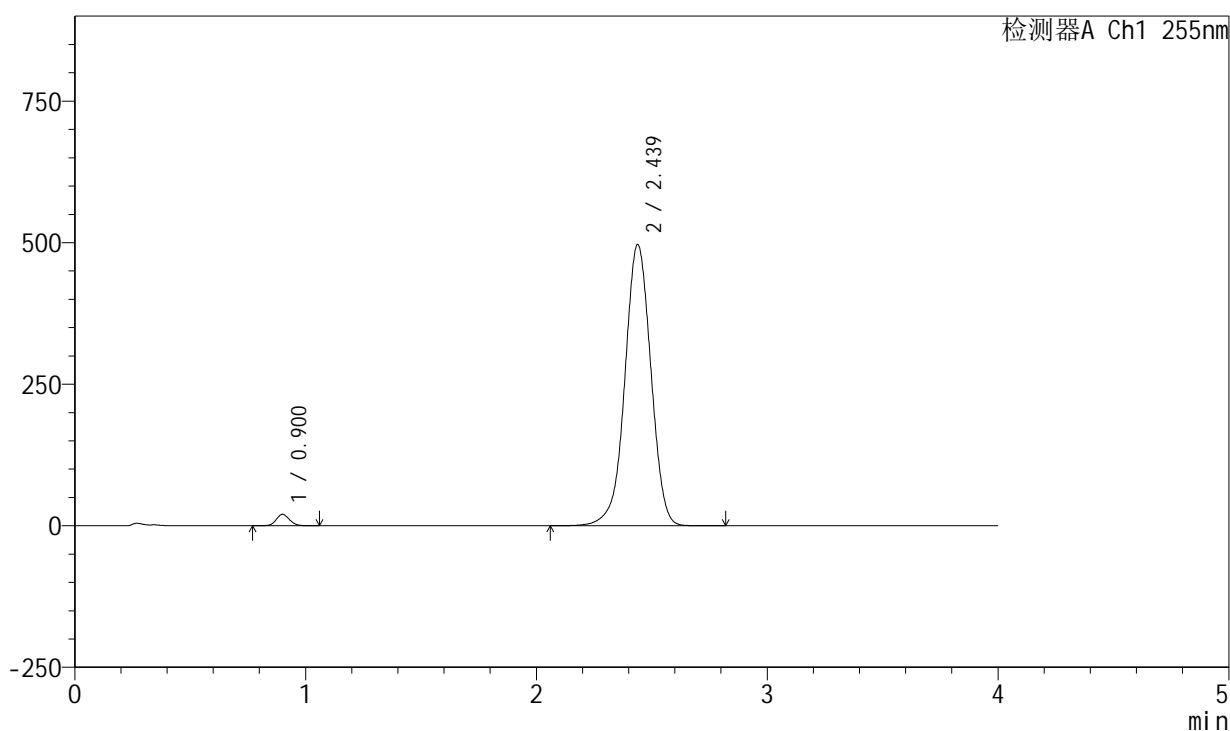
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片4-供试品溶液-2

<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 - 16-5/16-240-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:14:14 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:47 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81029	2.036	20168	1168	1.097	--
2	2.439	3898613	97.964	497112	2298	0.982	9.962
总计		3979642	100.000	517280			

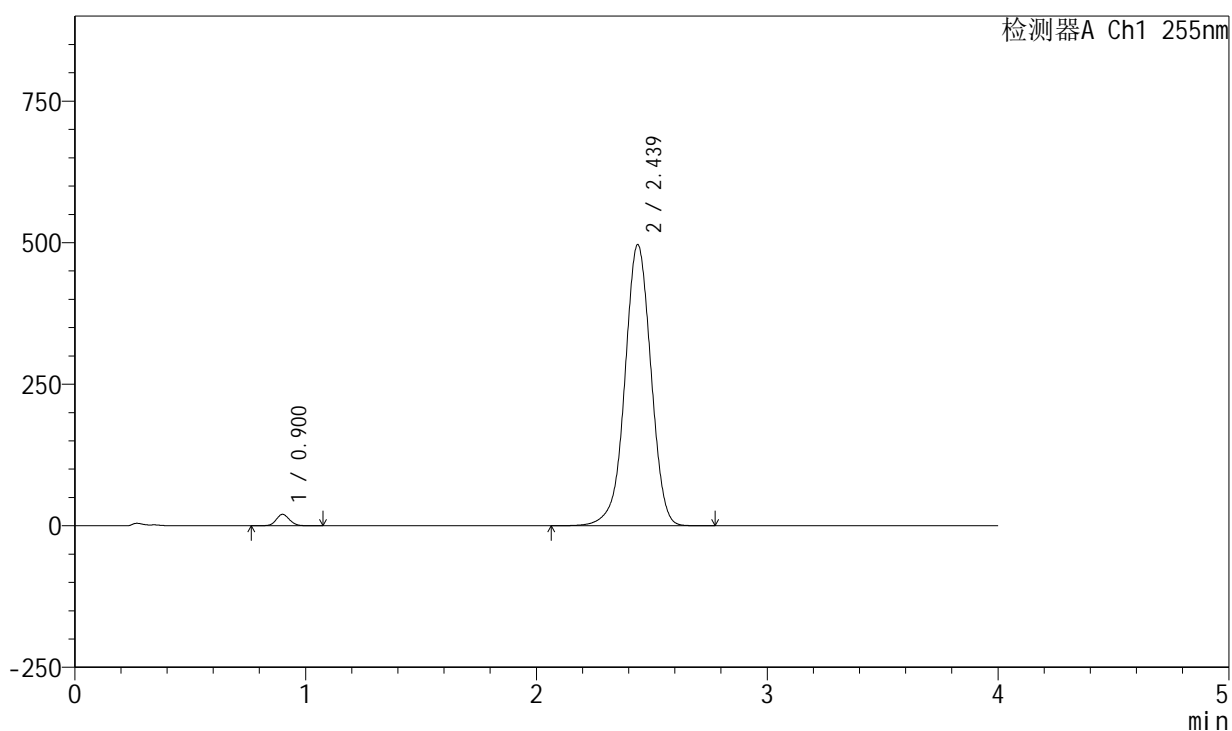
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-241-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:18:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:01:54 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81149	2.039	20174	1167	1.095	--
2	2.439	3898309	97.961	496894	2297	0.982	9.959
总计		3979458	100.000	517068			

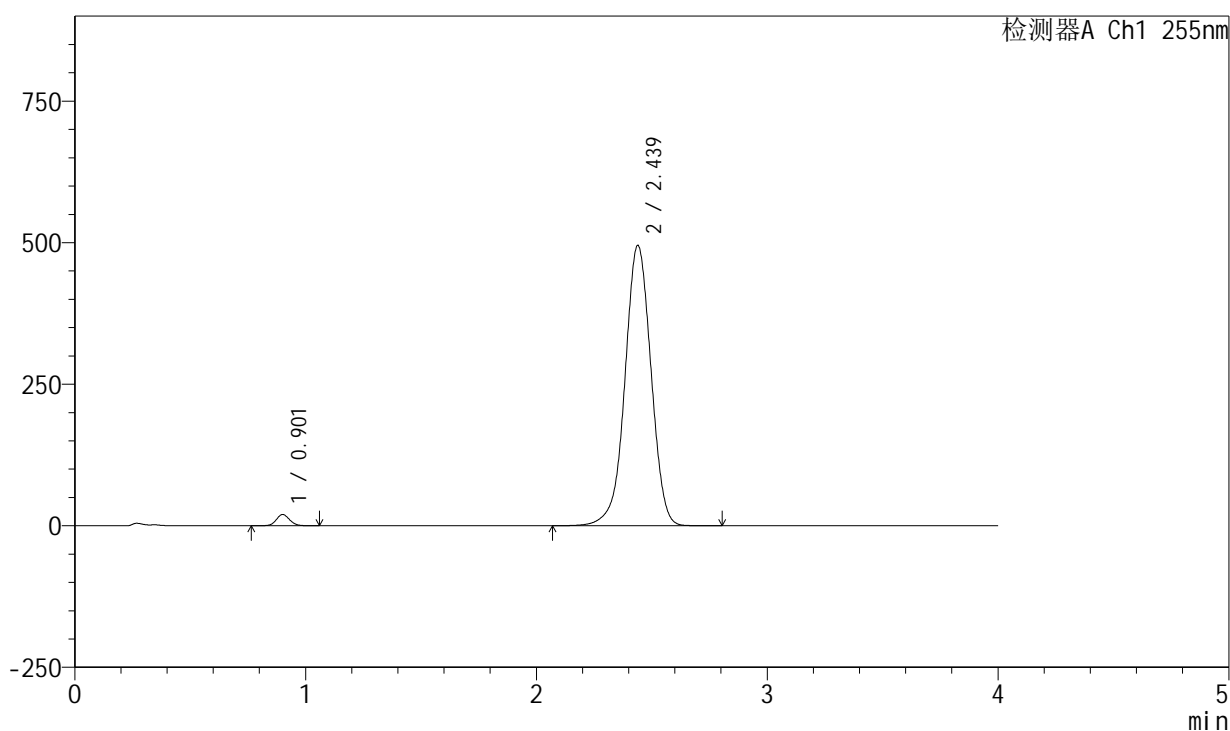
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片5-供试品溶液-2

<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 - 16-5/16-242-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:22:59 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:02 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80228	2.022	19903	1167	1.095	--
2	2.439	3888172	97.978	495454	2296	0.983	9.954
总计		3968399	100.000	515358			

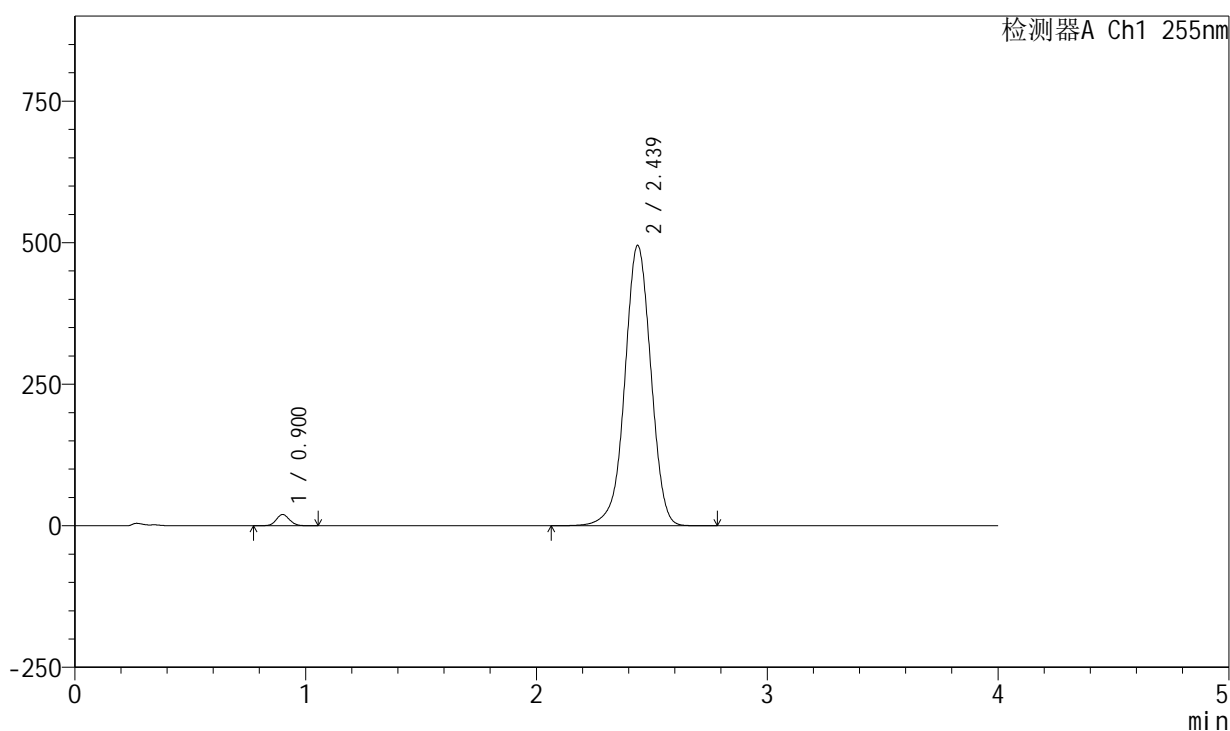
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-243-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:27:22 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:09 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79936	2.017	19899	1169	1.098	--
2	2.439	3883905	97.983	495500	2300	0.983	9.965
总计		3963842	100.000	515399			

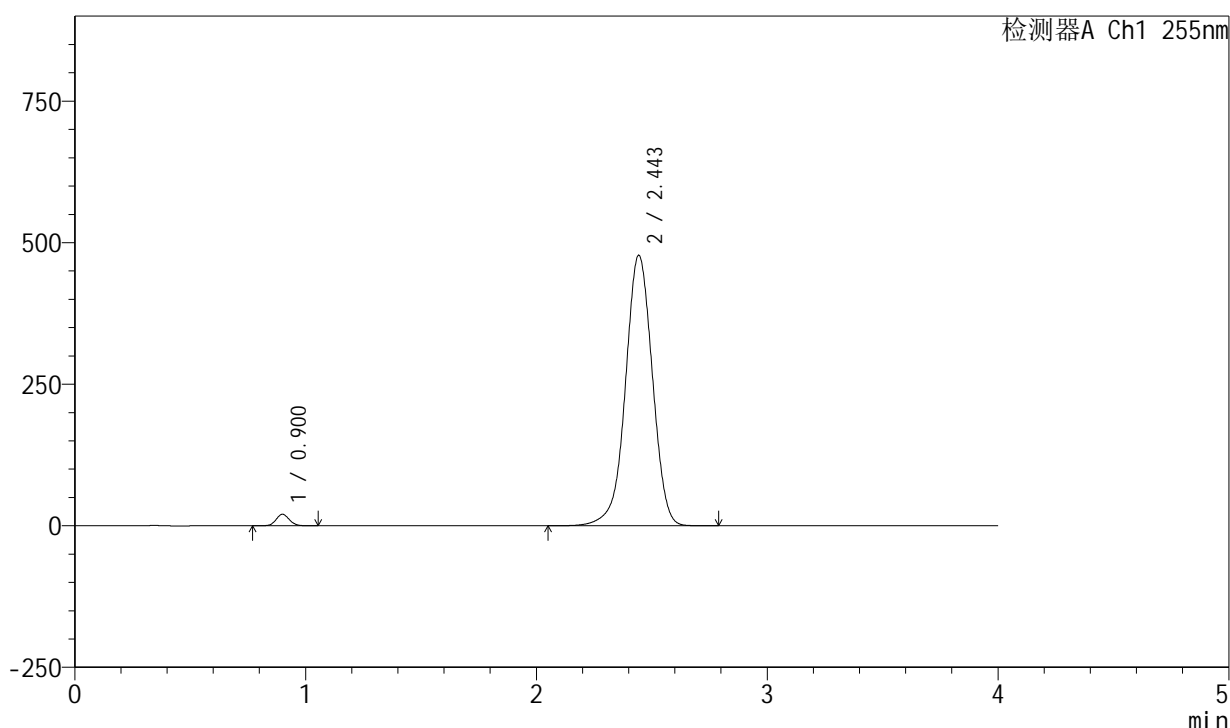
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-75转-片6-供试品溶液-2

<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 - 16-5/16-244-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:31:46 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:16 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81899	2.067	20493	1171	1.094	--
2	2.443	3880258	97.933	478132	2159	0.978	9.785
总计		3962156	100.000	498624			

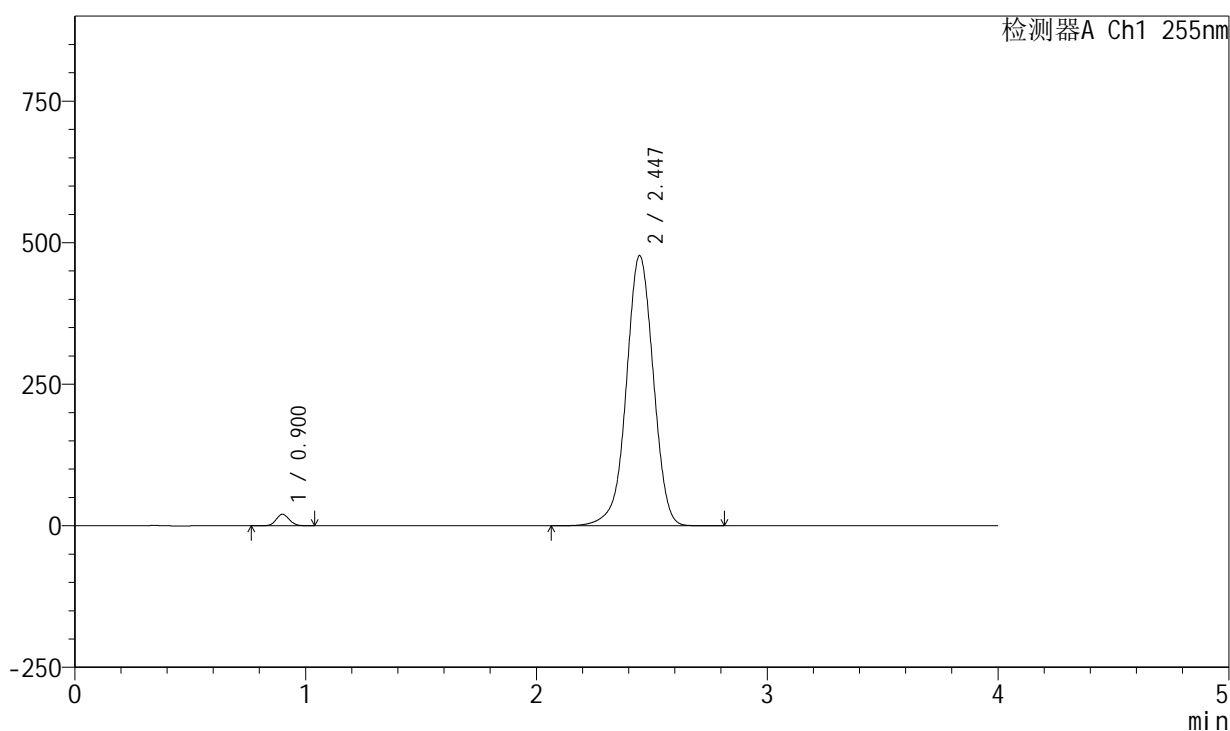
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-对照品溶液-2-1

<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 - 16-5/16-245-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:36:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:24 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81872	2.065	20480	1173	1.095	--
2	2.447	3882176	97.935	477423	2157	0.980	9.799
总计		3964048	100.000	497903			

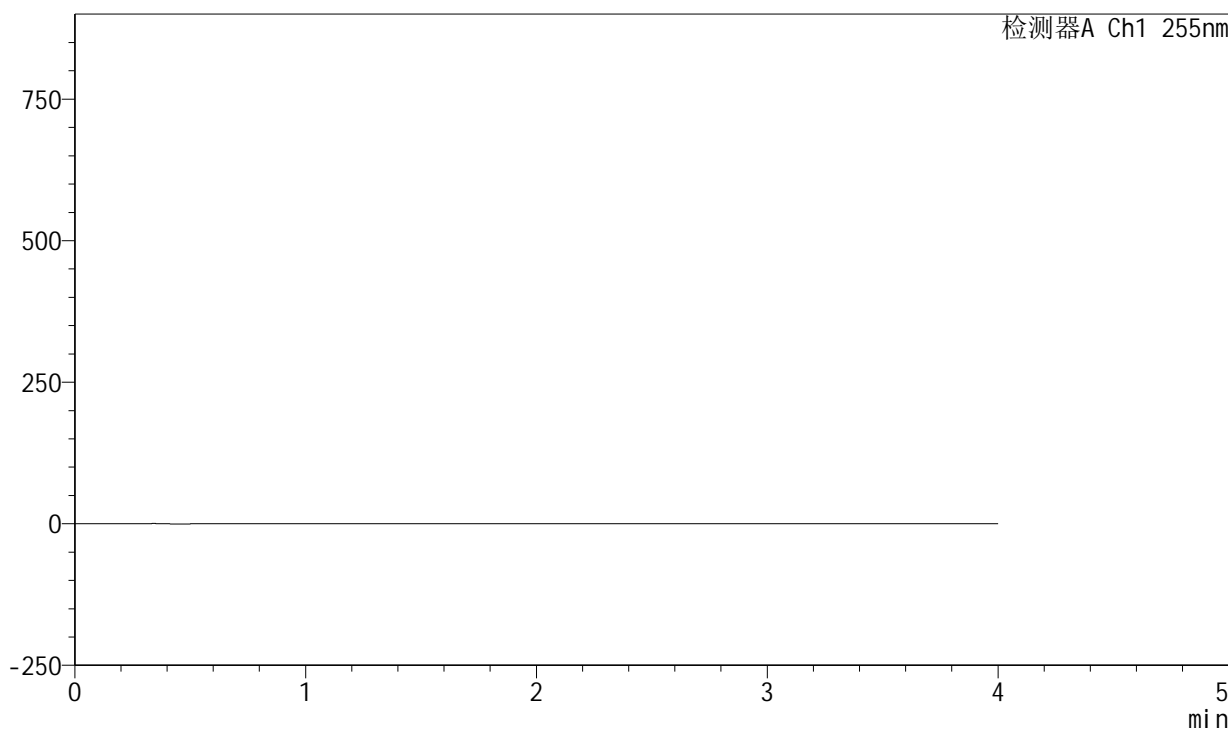
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-75转-对照品溶液-2-2

<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 - 16-5/16-246-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:40:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:31 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

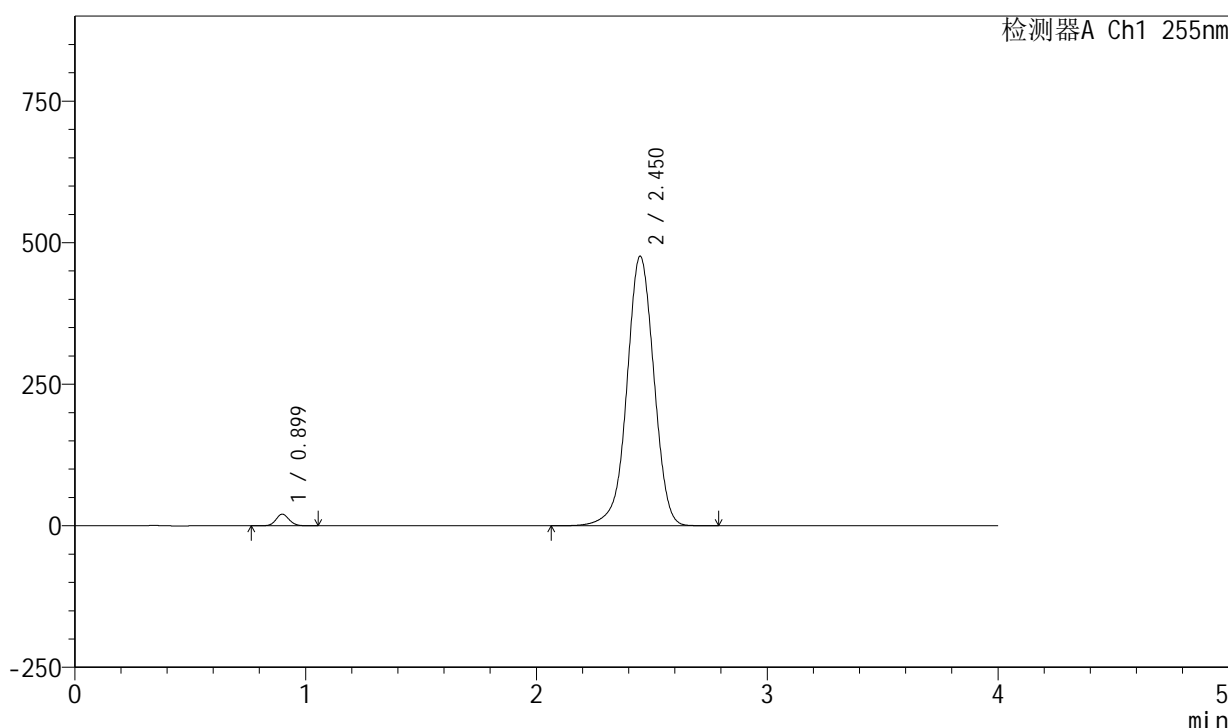
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-247-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:44:56 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:38 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81999	2.073	20538	1171	1.094	--
2	2.450	3872744	97.927	476274	2162	0.984	9.819
总计		3954743	100.000	496812			

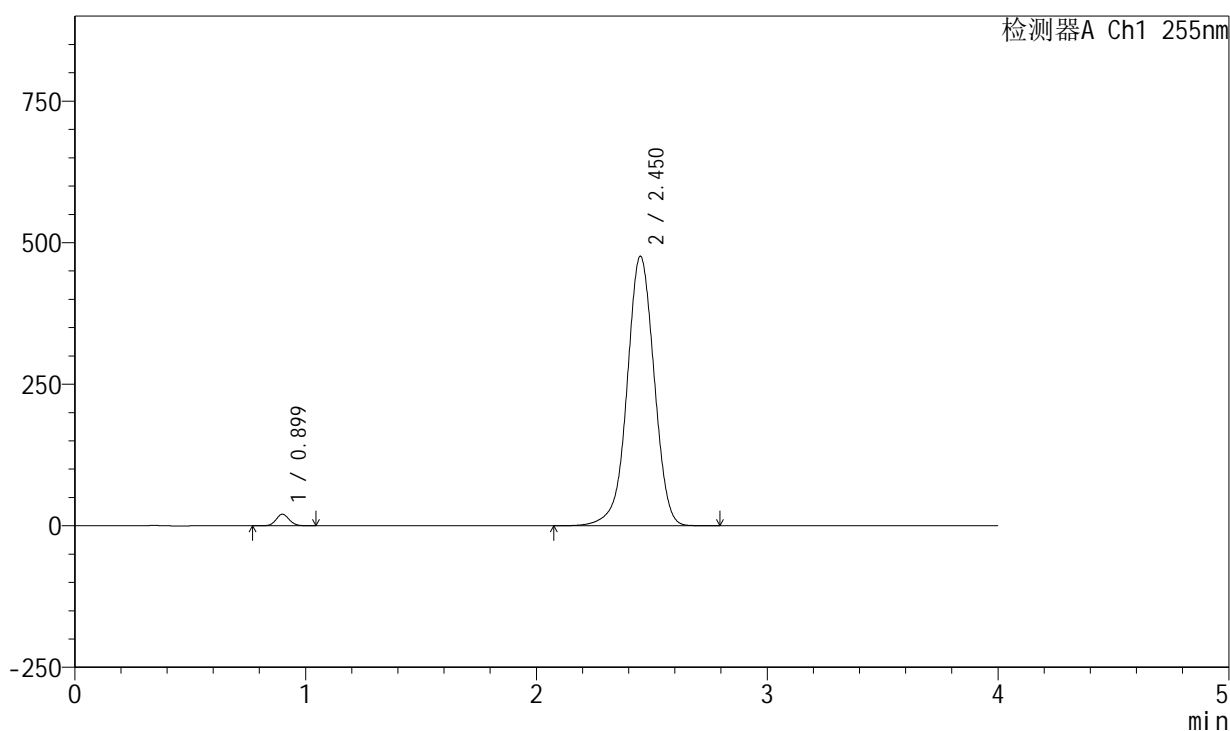
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
 参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-248-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:49:20 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:46 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81939	2.070	20510	1172	1.096	--
2	2.450	3877109	97.930	476023	2157	0.984	9.812
总计		3959047	100.000	496534			

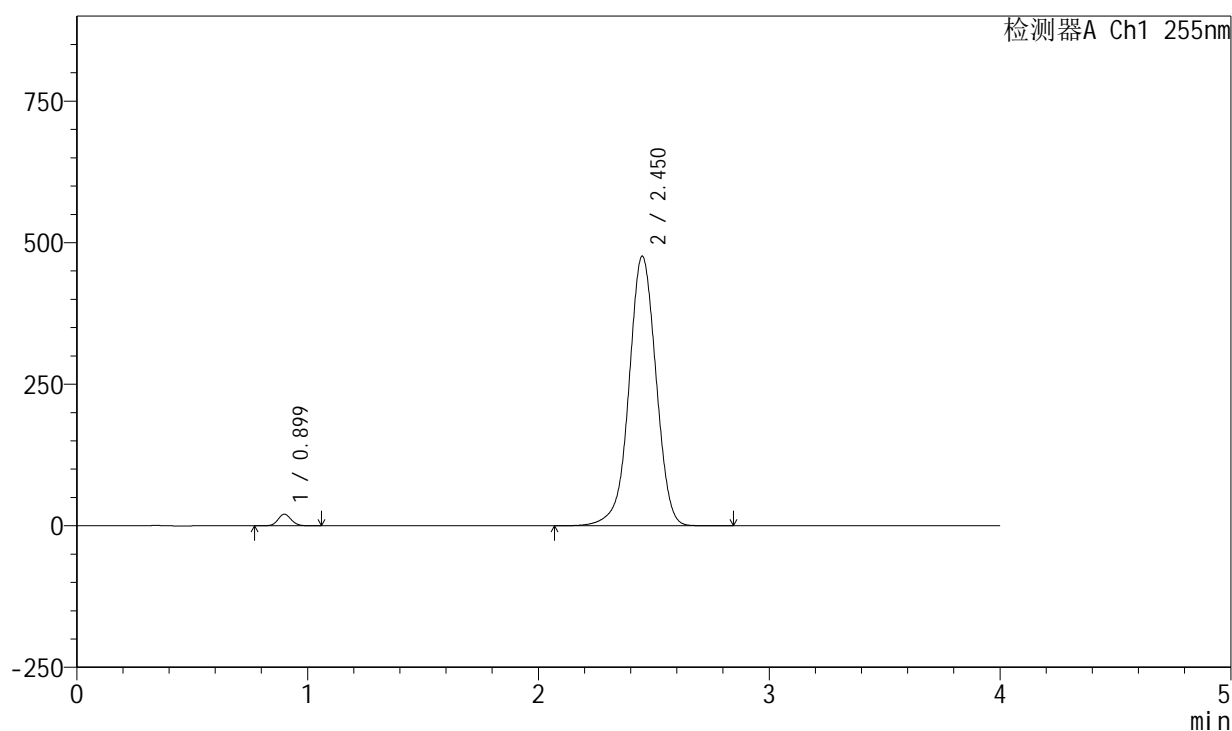
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-249-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:53:44 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:02:53 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81933	2.071	20522	1174	1.096	--
2	2.450	3874681	97.929	476404	2162	0.984	9.822
总计		3956614	100.000	496926			

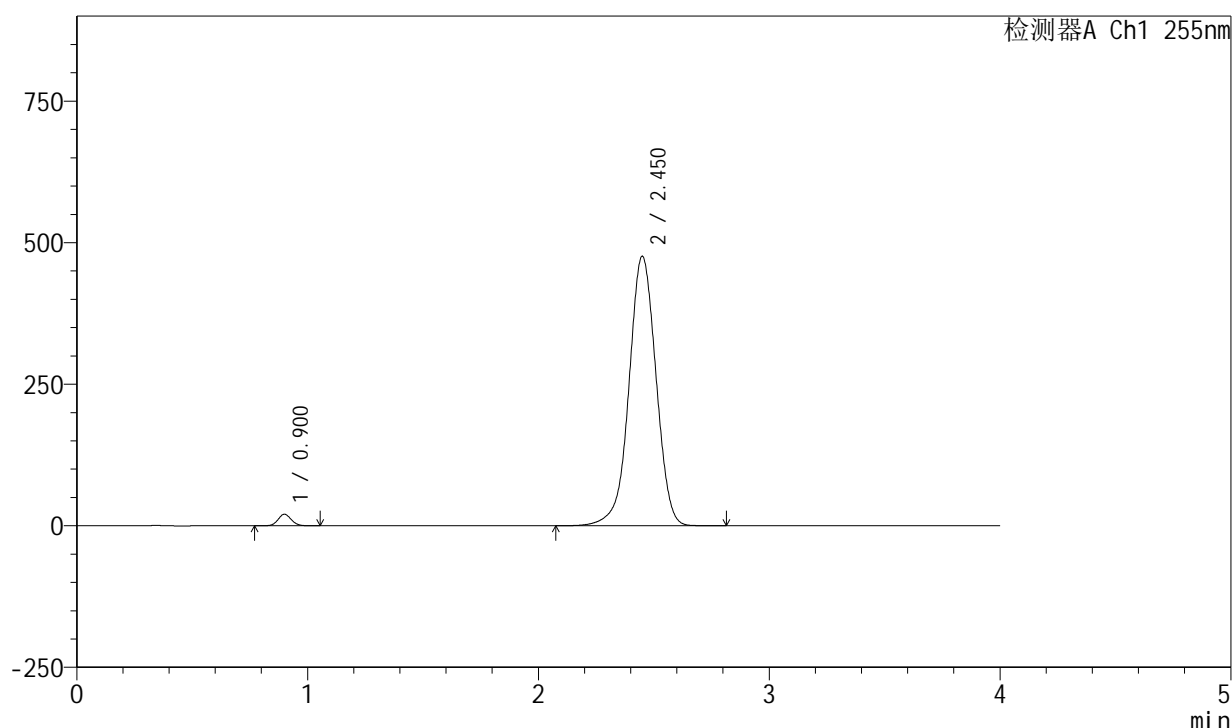
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-3

<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 - 16-5/16-250-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 05:58:08 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:00 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	82012	2.073	20495	1170	1.094	--
2	2.450	3873550	97.927	476107	2161	0.985	9.812
总计		3955562	100.000	496602			

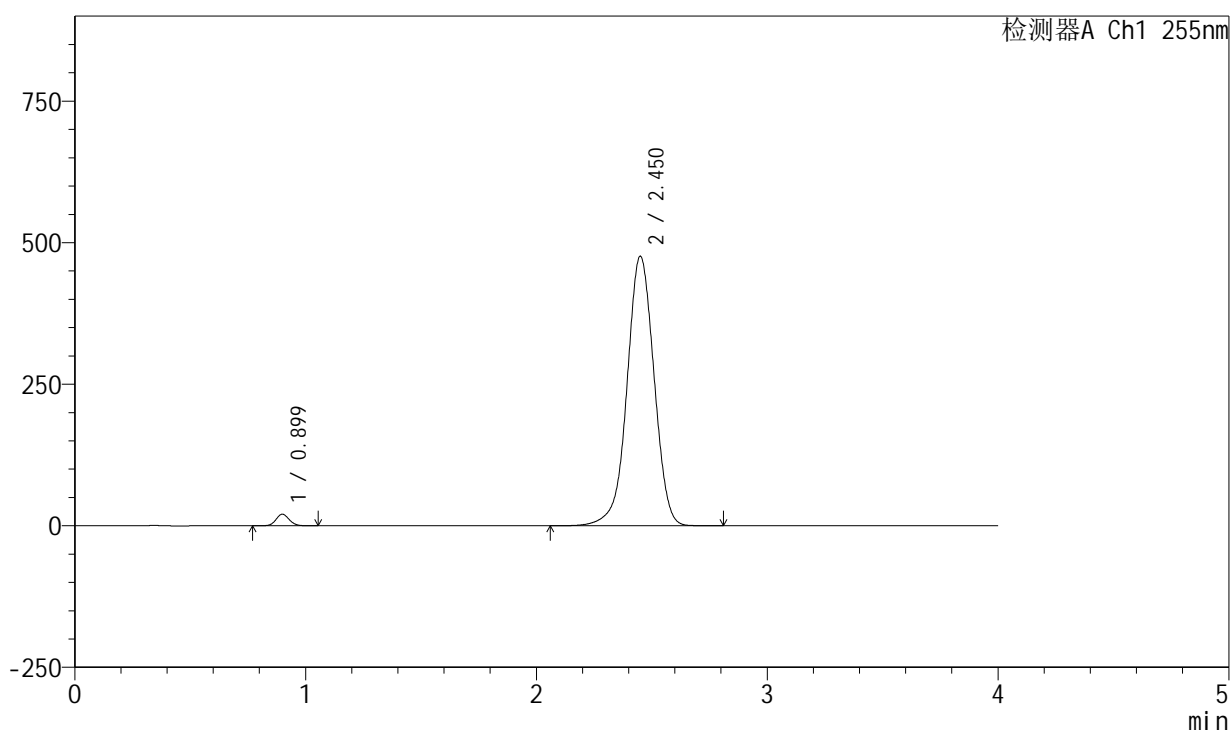
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-4

<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 - 16-5/16-251-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:02:32 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:08 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82095	2.073	20527	1170	1.093	--
2	2.450	3877305	97.927	476126	2157	0.984	9.809
总计		3959400	100.000	496654			

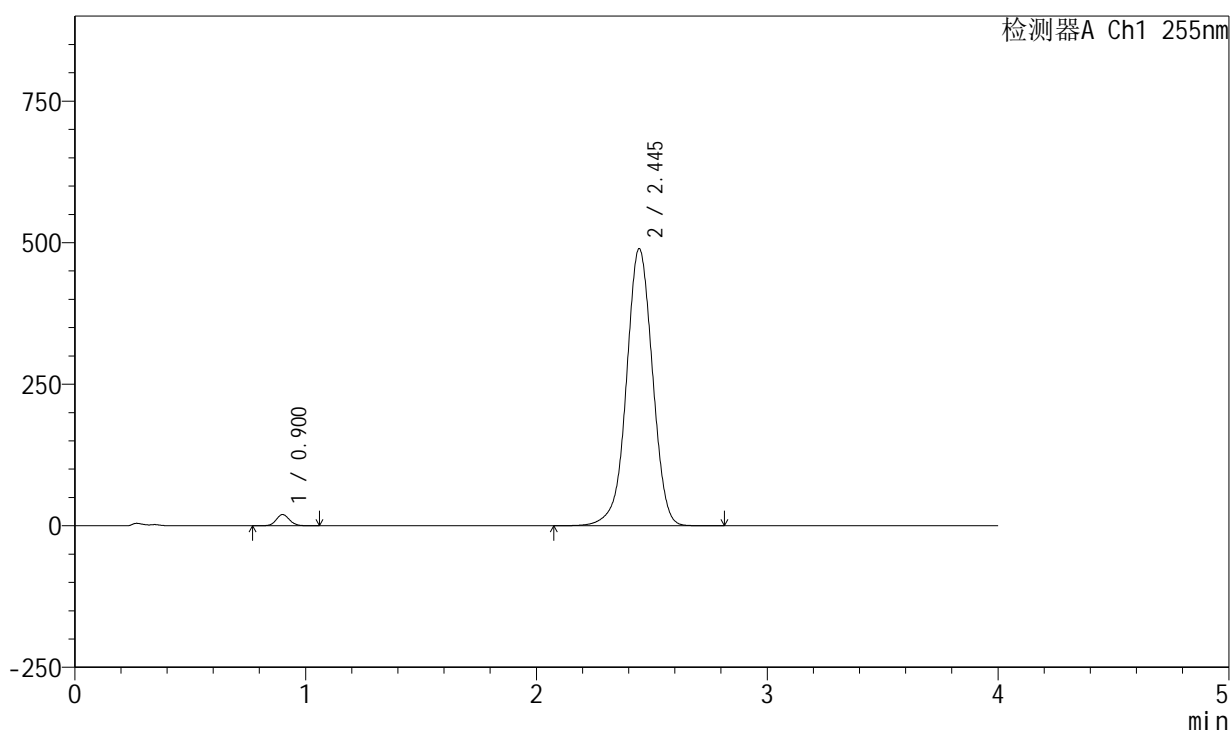
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 16-5/16-252-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:06:55 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:15 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79702	2.033	19813	1168	1.098	--
2	2.445	3839829	97.967	489446	2312	0.989	10.007
总计		3919532	100.000	509259			

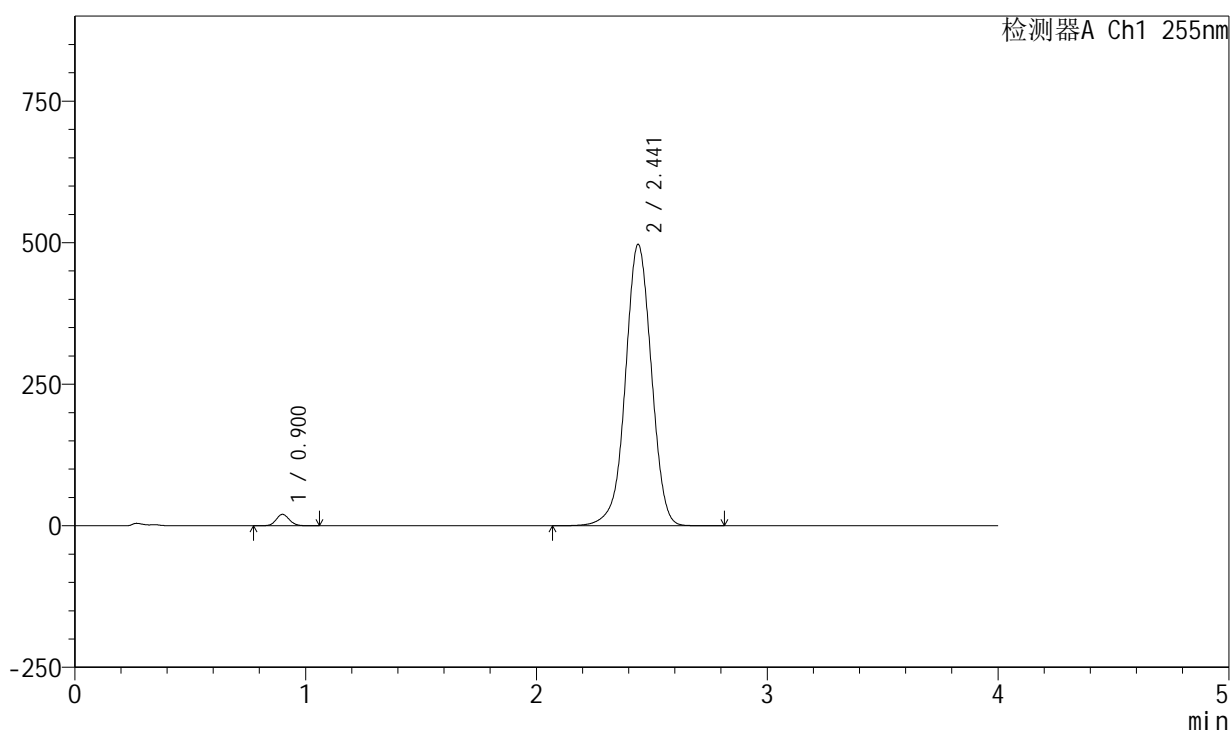
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片1-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-253-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:11:18 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:22 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80881	2.039	20197	1168	1.101	--
2	2.441	3885866	97.961	496676	2317	0.990	10.001
总计		3966747	100.000	516873			

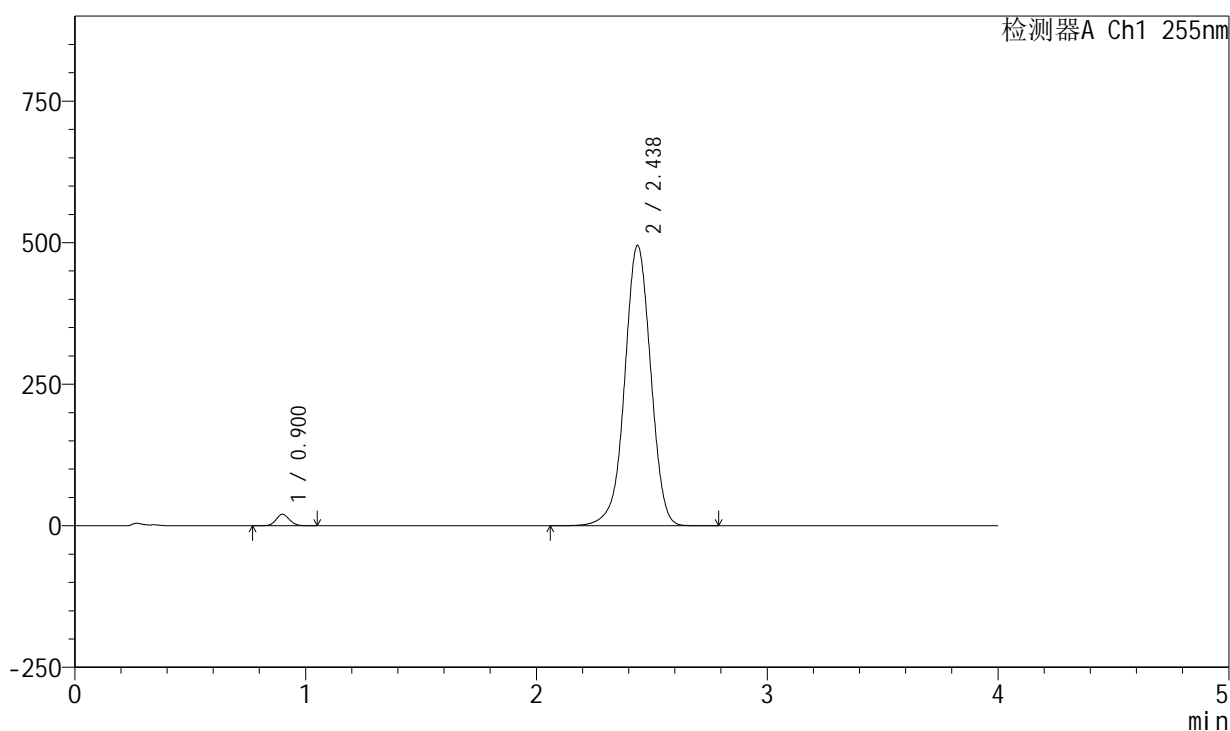
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-极限转速-片2-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-254-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:15:41 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:29 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81866	2.068	20310	1157	1.090	--
2	2.438	3877240	97.932	495568	2308	0.984	9.960
总计		3959105	100.000	515879			

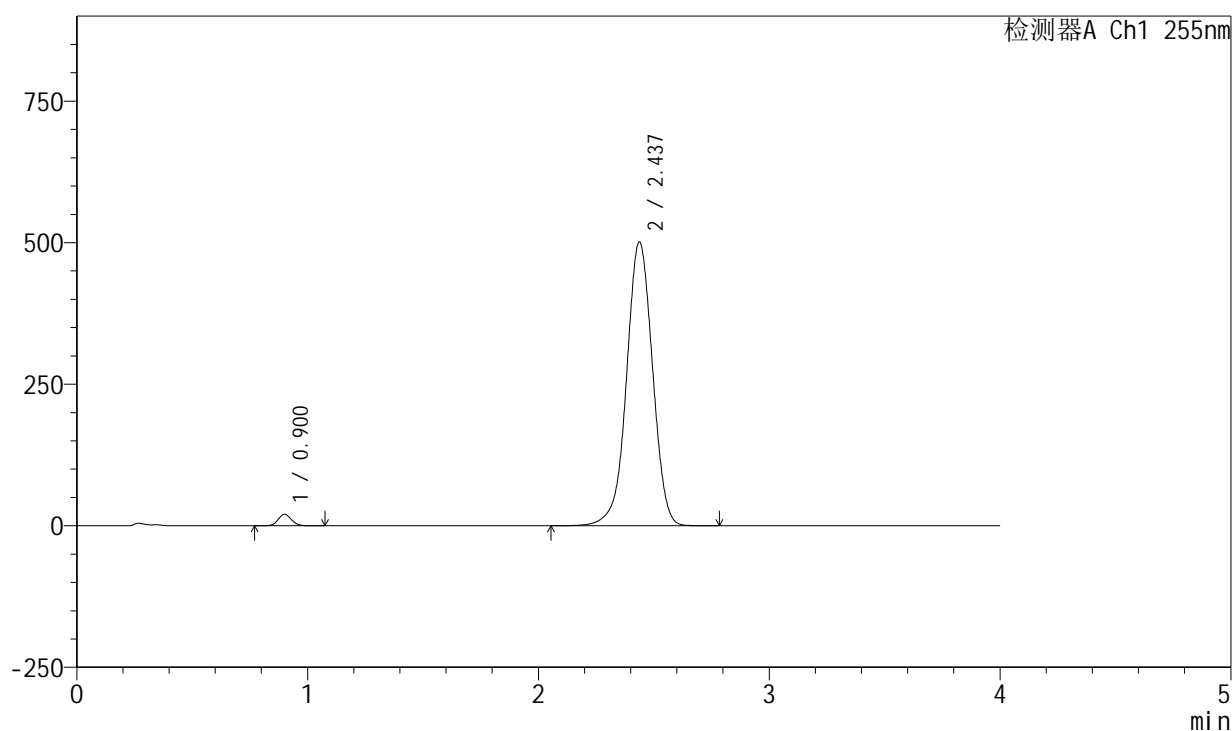
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片3-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-255-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:20:05 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:37 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81480	2.033	20316	1166	1.098	--
2	2.437	3925536	97.967	501607	2305	0.985	9.967
总计		4007016	100.000	521923			

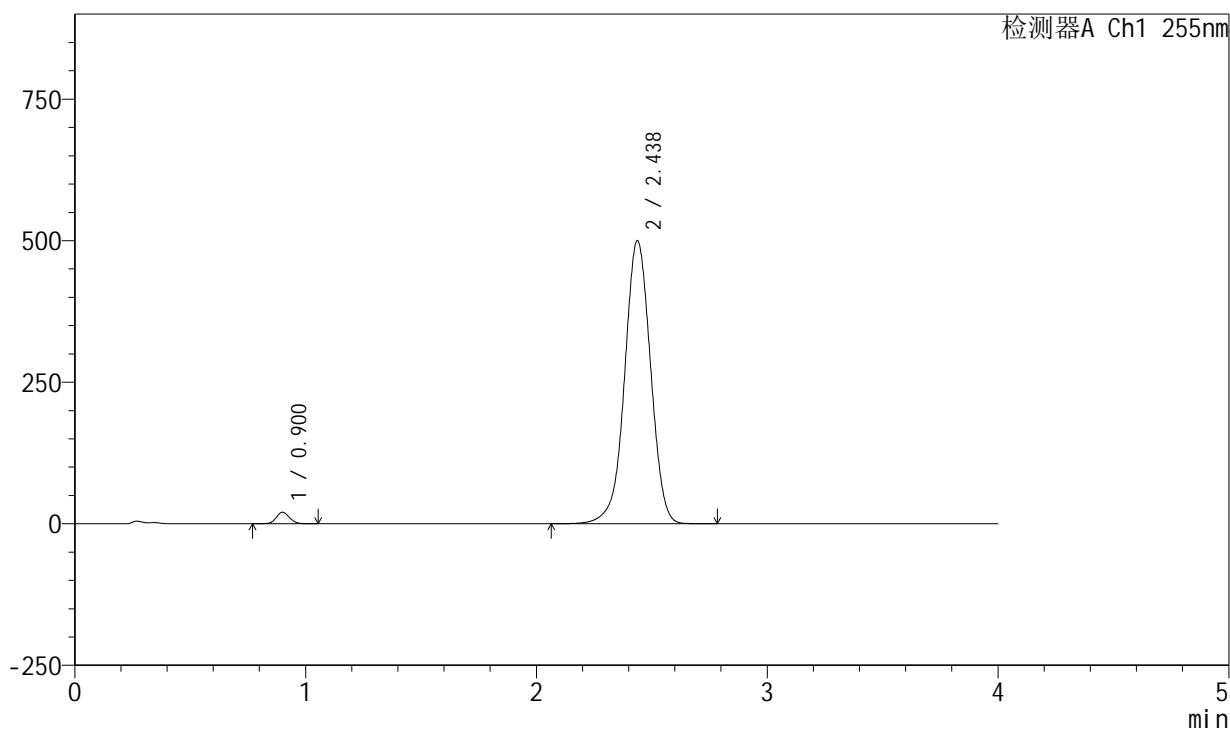
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-极限转速-片4-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-256-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:24:27 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:45 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81822	2.050	20372	1169	1.100	--
2	2.438	3909592	97.950	500339	2312	0.985	9.980
总计		3991413	100.000	520712			

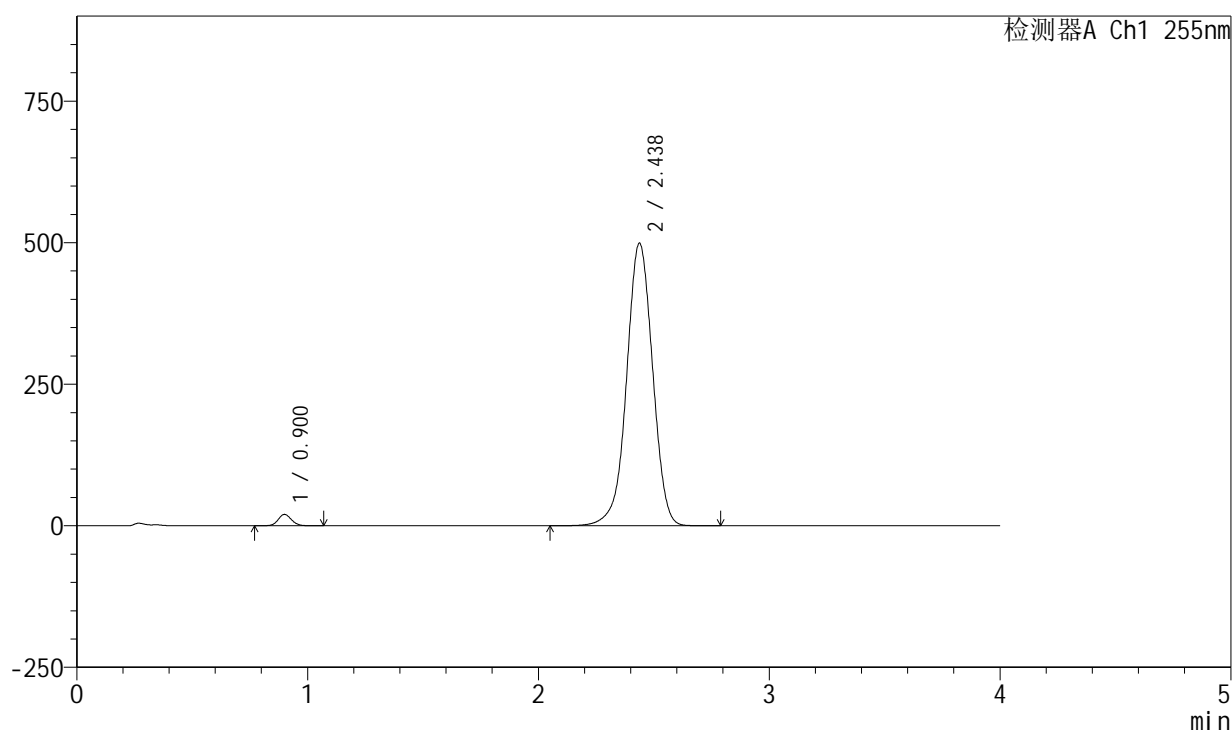
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-浆法-极限转速-片5-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-257-2 - cbzj-X022139p-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:28:49 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:52 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80983	2.028	20159	1165	1.097	--
2	2.438	3911860	97.972	499495	2303	0.984	9.963
总计		3992844	100.000	519653			

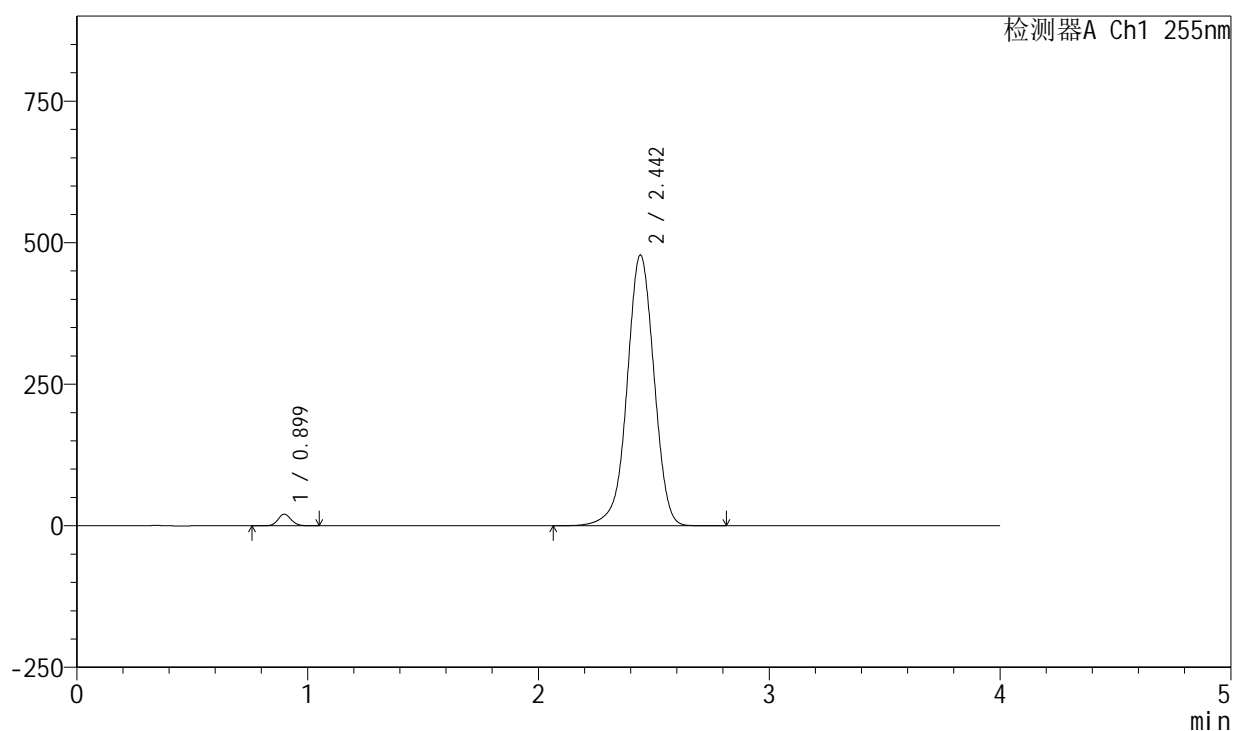
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-参比制剂-X022139批-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-片6-供试品溶液-1

<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 - 16-5/16-258-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:33:13 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:03:59 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	82103	2.072	20544	1172	1.093	--
2	2.442	3879537	97.928	478424	2161	0.978	9.790
总计		3961639	100.000	498968			

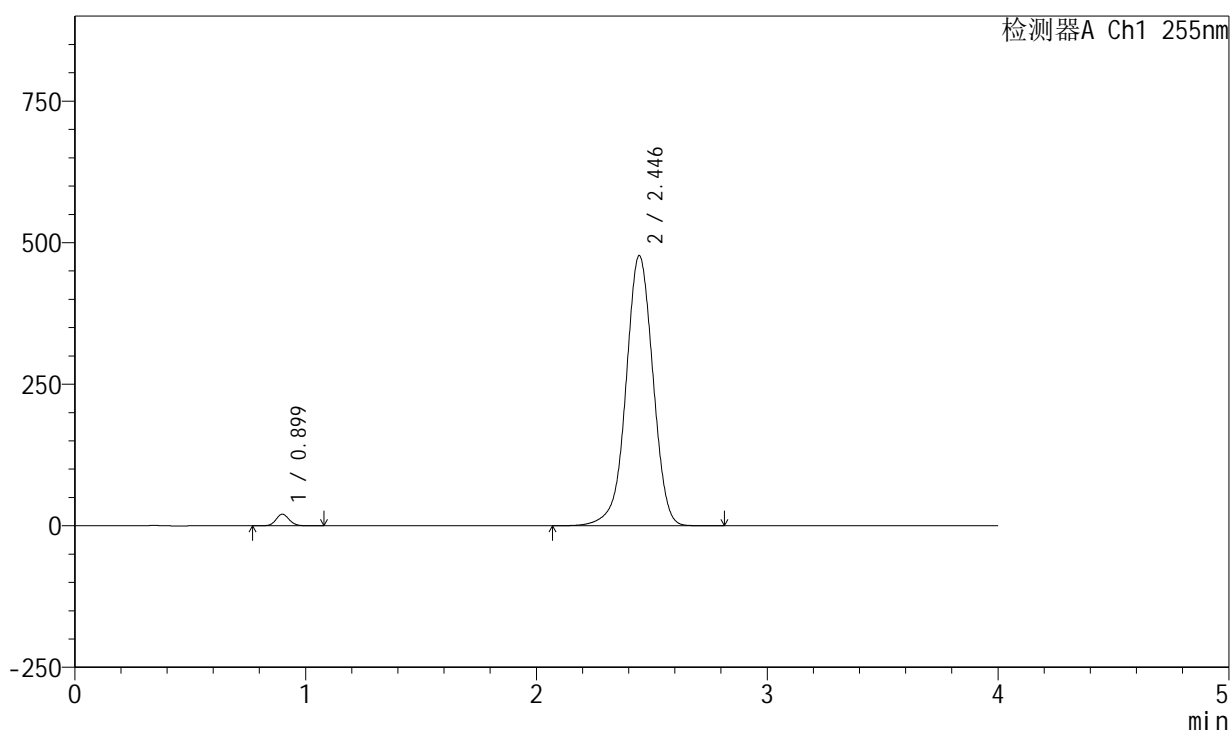
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-2-1

<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 - 16-5/16-259-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-0.025nacl-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rc-FX266.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20260519-rc-FX266.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 06:37:37 实验者: zhanghongxin
 处理时间(V2): 2026/05/20 13:04:06 处理者: zhanghongxin
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX266)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	81952	2.070	20499	1173	1.097	--
2	2.446	3877131	97.930	477018	2160	0.981	9.802
总计		3959082	100.000	497517			

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-
参比制剂-(内含0.025%氯化钠)介质-桨法-极限转速-对照品溶液-2-2