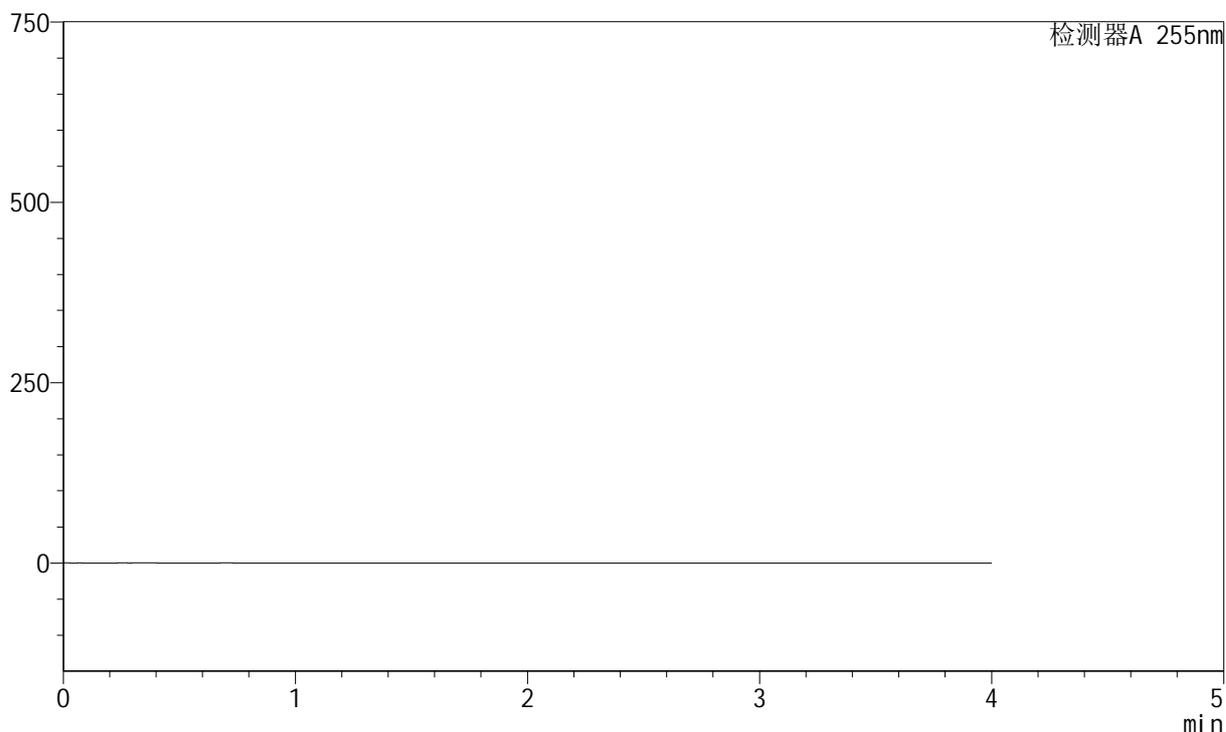


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-781-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/17 11:25:56 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

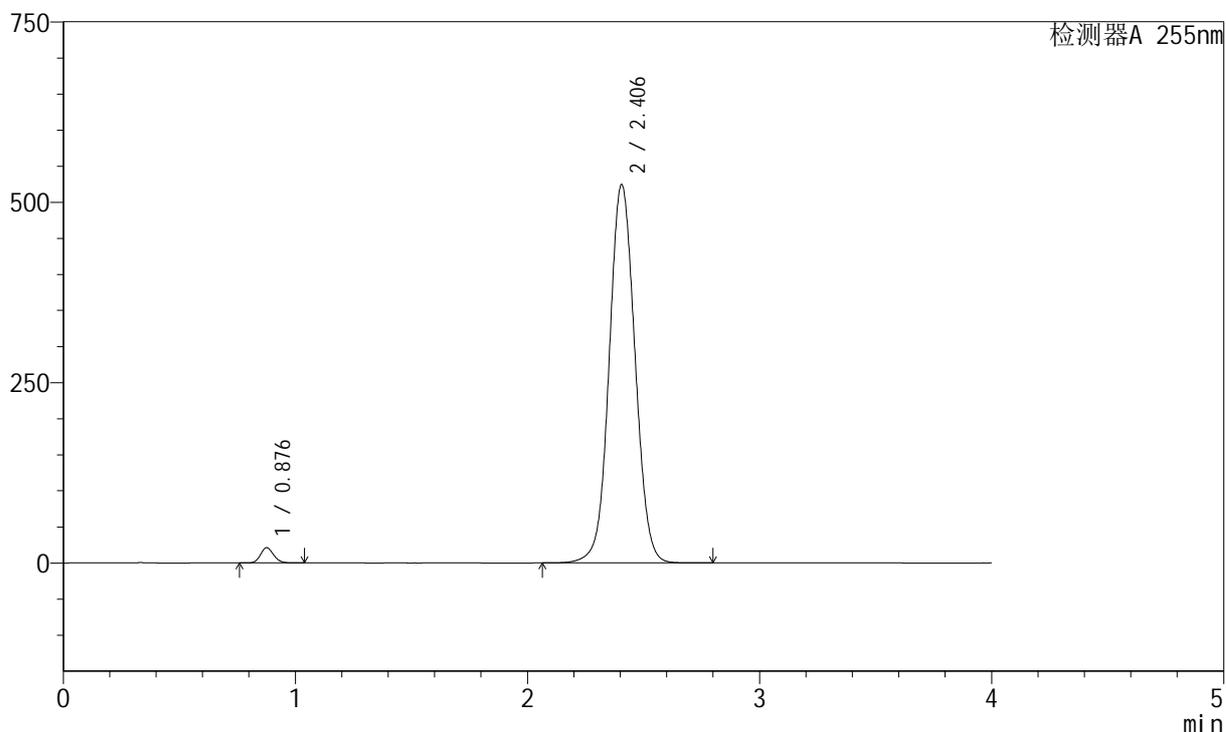
图1 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-782-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:30:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.876	83315	2.017	21158	1145	1.145	--
2	2.406	4046380	97.983	524273	2291	1.049	10.043
总计		4129695	100.000	545431			

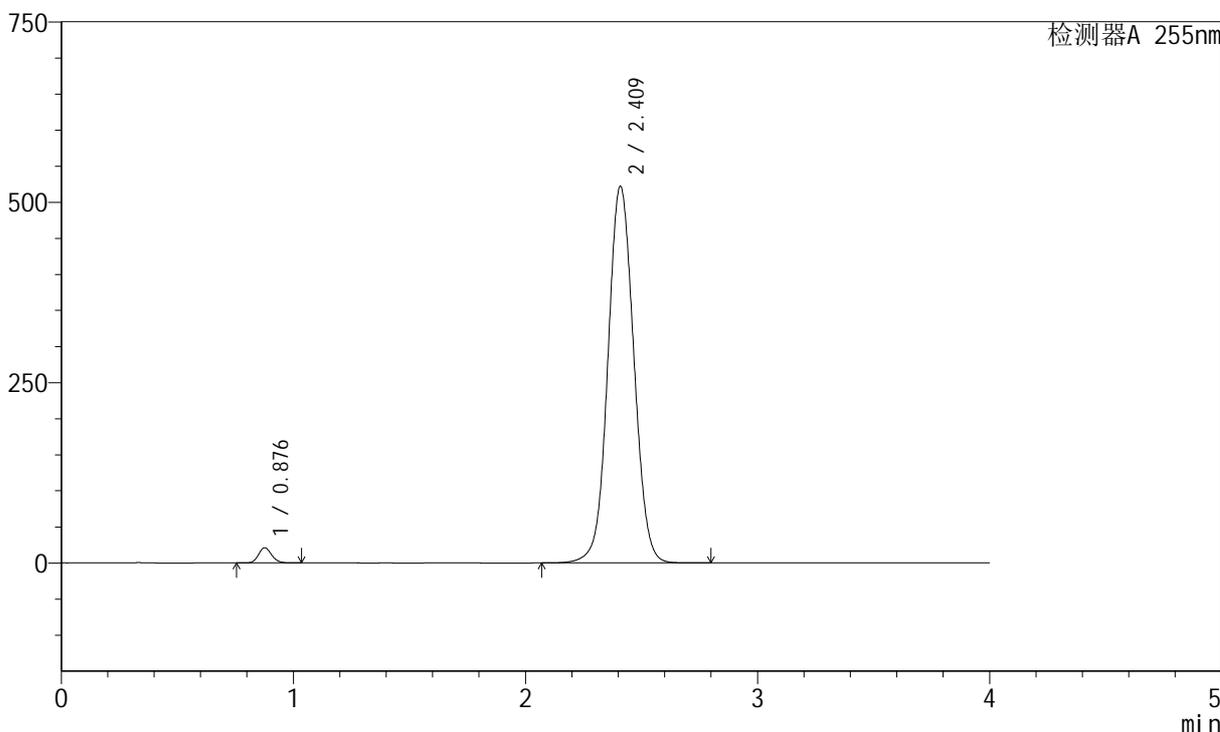
图2 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-783-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:34:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.876	83356	2.016	21119	1140	1.145	--
2	2.409	4051000	97.984	522386	2269	1.052	10.016
总计		4134356	100.000	543505			

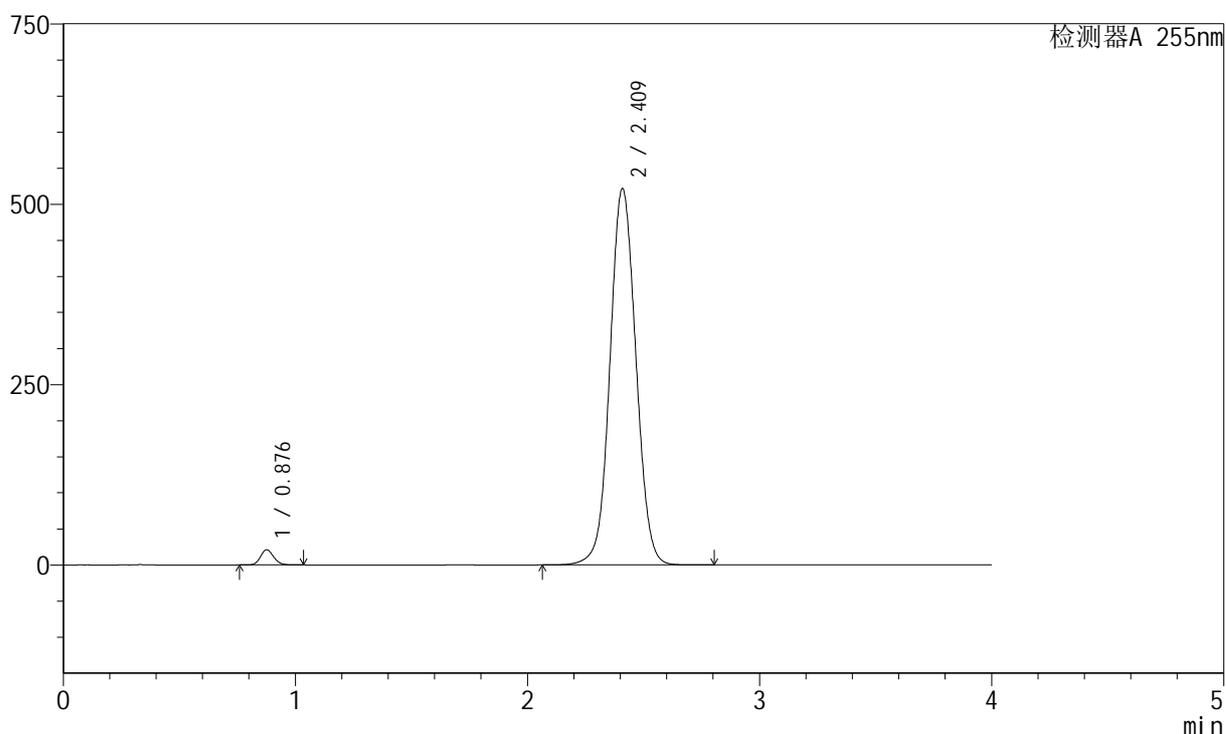
图3 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-784-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:39:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.876	83311	2.014	21124	1141	1.144	--
2	2.409	4052912	97.986	522064	2266	1.051	10.014
总计		4136222	100.000	543188			

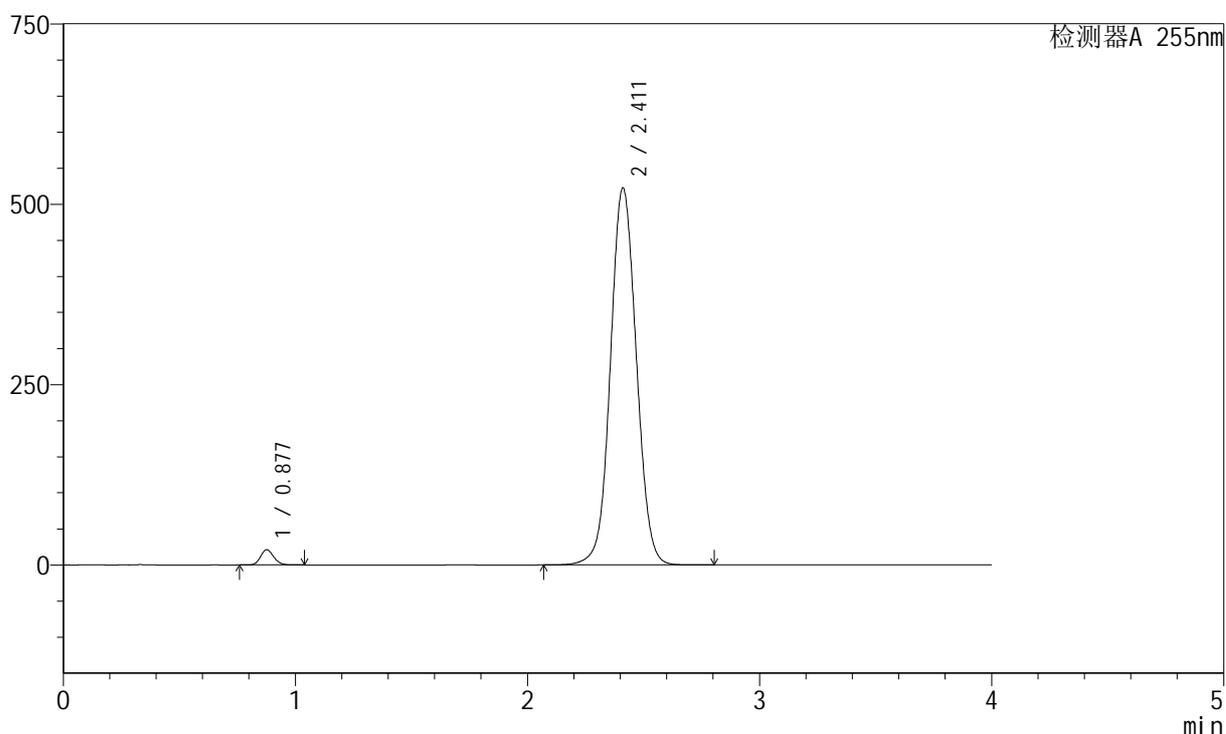
图4 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-785-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:43:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	83374	2.016	21166	1145	1.144	--
2	2.411	4052325	97.984	522583	2278	1.053	10.038
总计		4135699	100.000	543749			

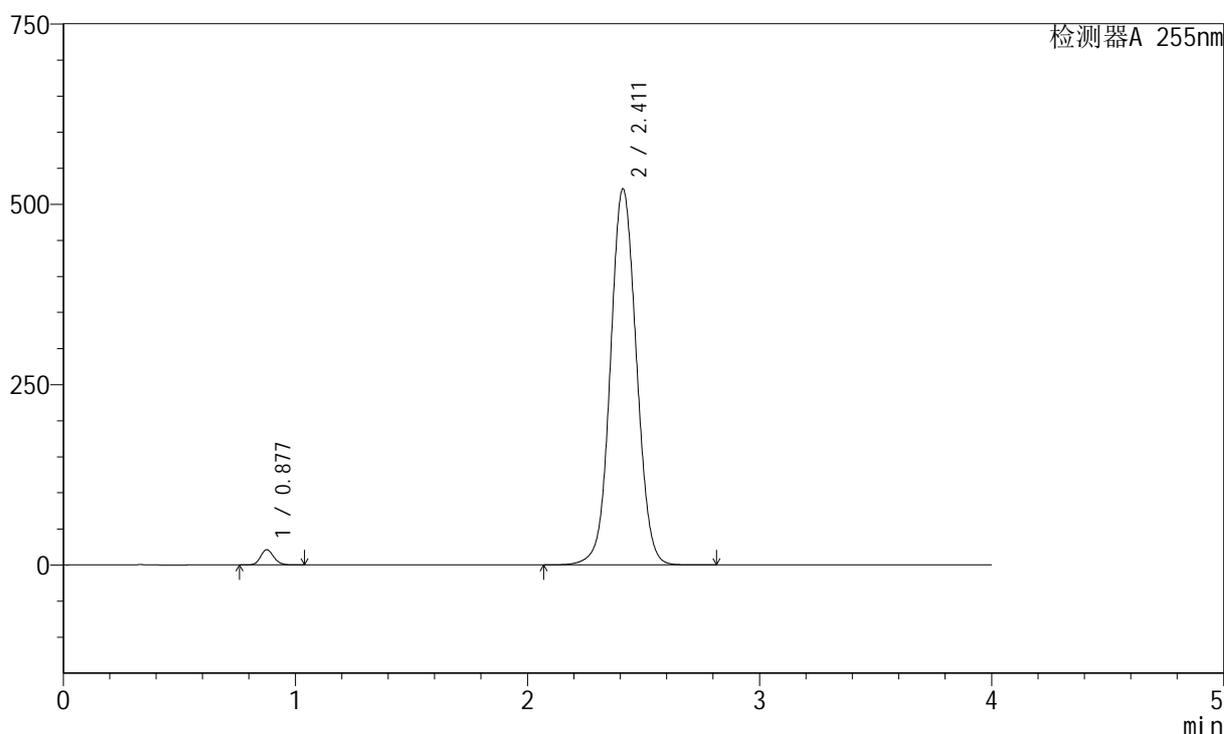
图5 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-786-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:47:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	83346	2.014	21145	1143	1.144	--
2	2.411	4054463	97.986	521302	2263	1.052	10.015
总计		4137808	100.000	542447			

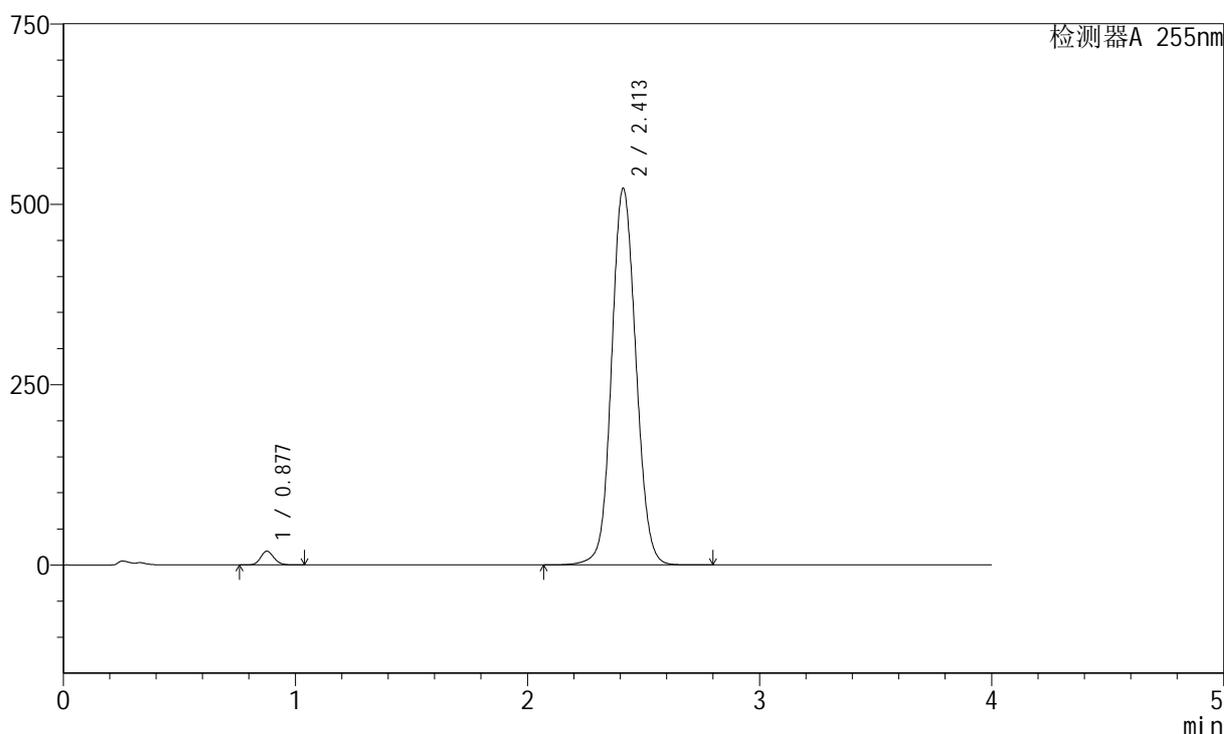
图6 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-787-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:52:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	75581	1.953	19129	1134	1.146	--
2	2.413	3793953	98.047	522379	2596	1.084	10.459
总计		3869534	100.000	541508			

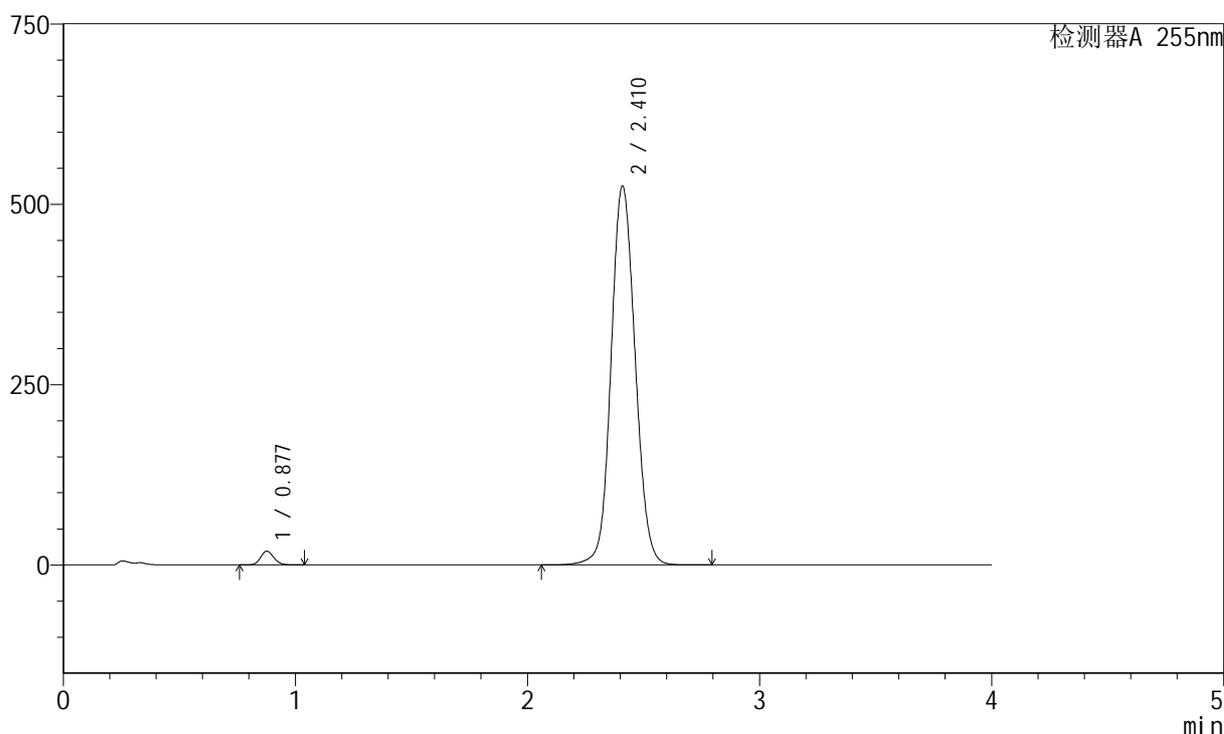
图7 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-788-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 11:56:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	75558	1.957	19127	1136	1.147	--
2	2.410	3784580	98.043	525506	2636	1.091	10.507
总计		3860138	100.000	544633			

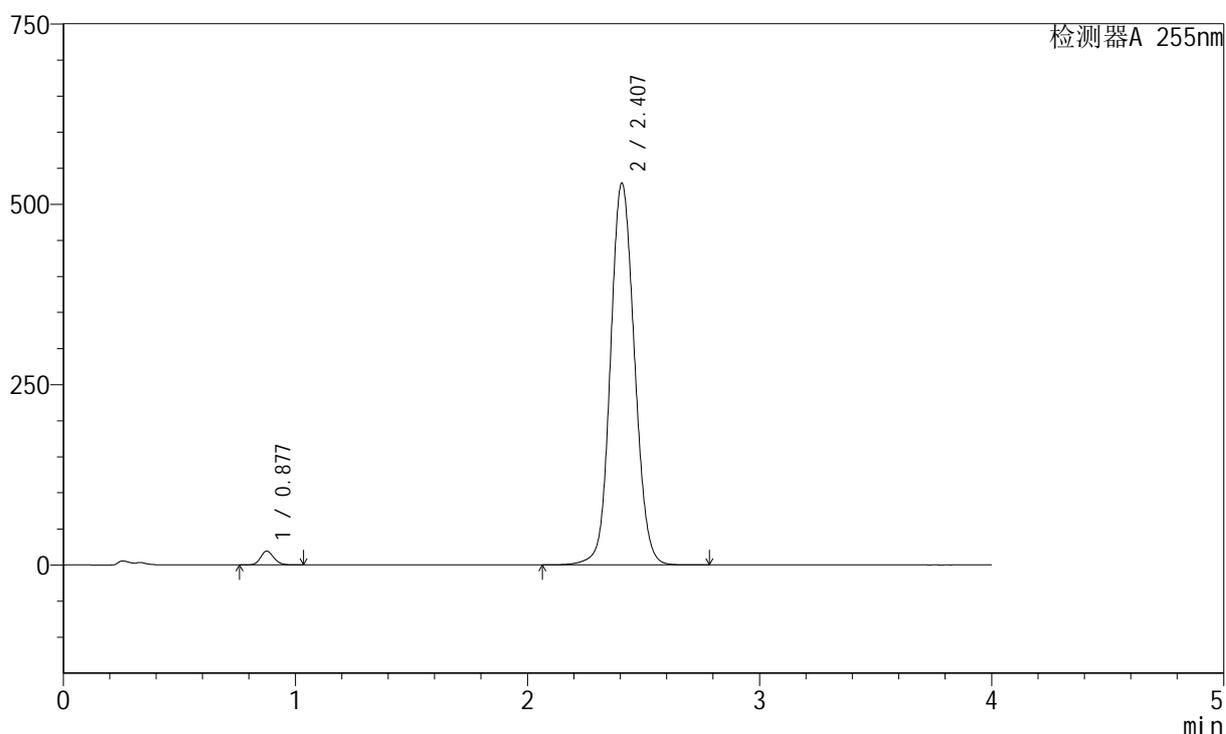
图8 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-789-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:01:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	75655	1.951	19146	1135	1.146	--
2	2.407	3802100	98.049	529456	2645	1.089	10.506
总计		3877755	100.000	548602			

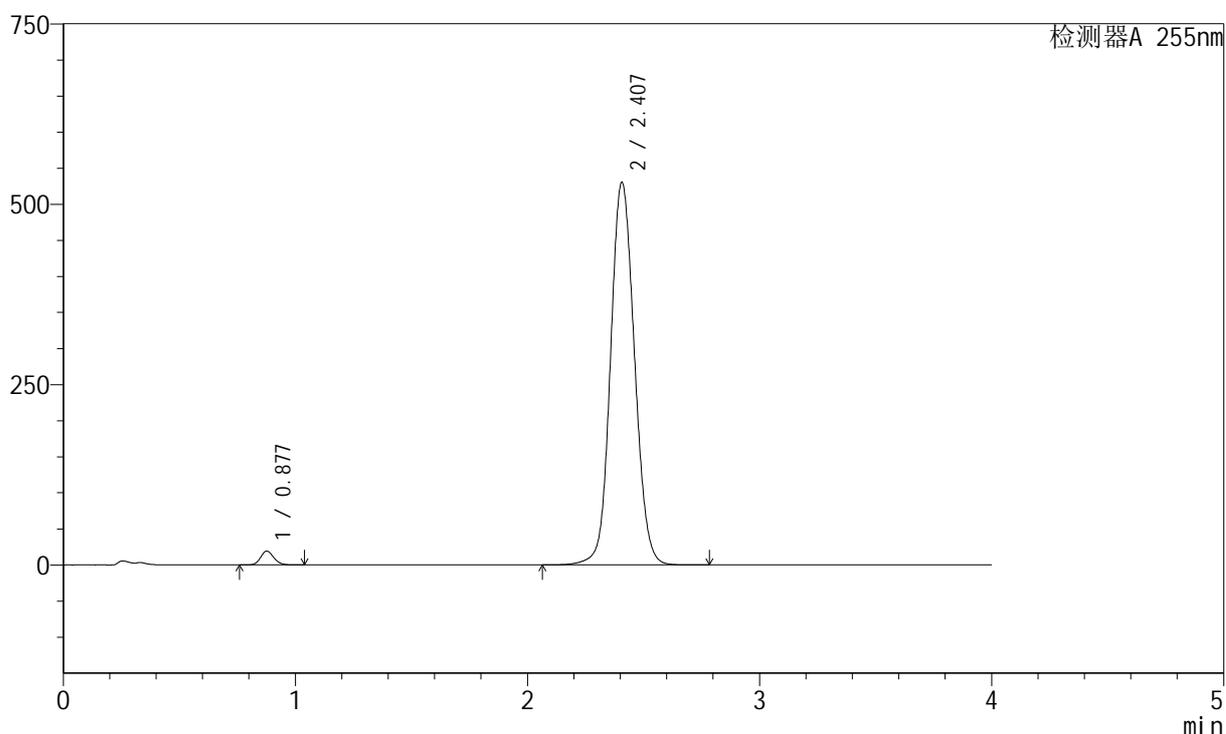
图9 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-790-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:05:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	75719	1.953	19169	1137	1.147	--
2	2.407	3800491	98.047	530570	2661	1.090	10.530
总计		3876209	100.000	549739			

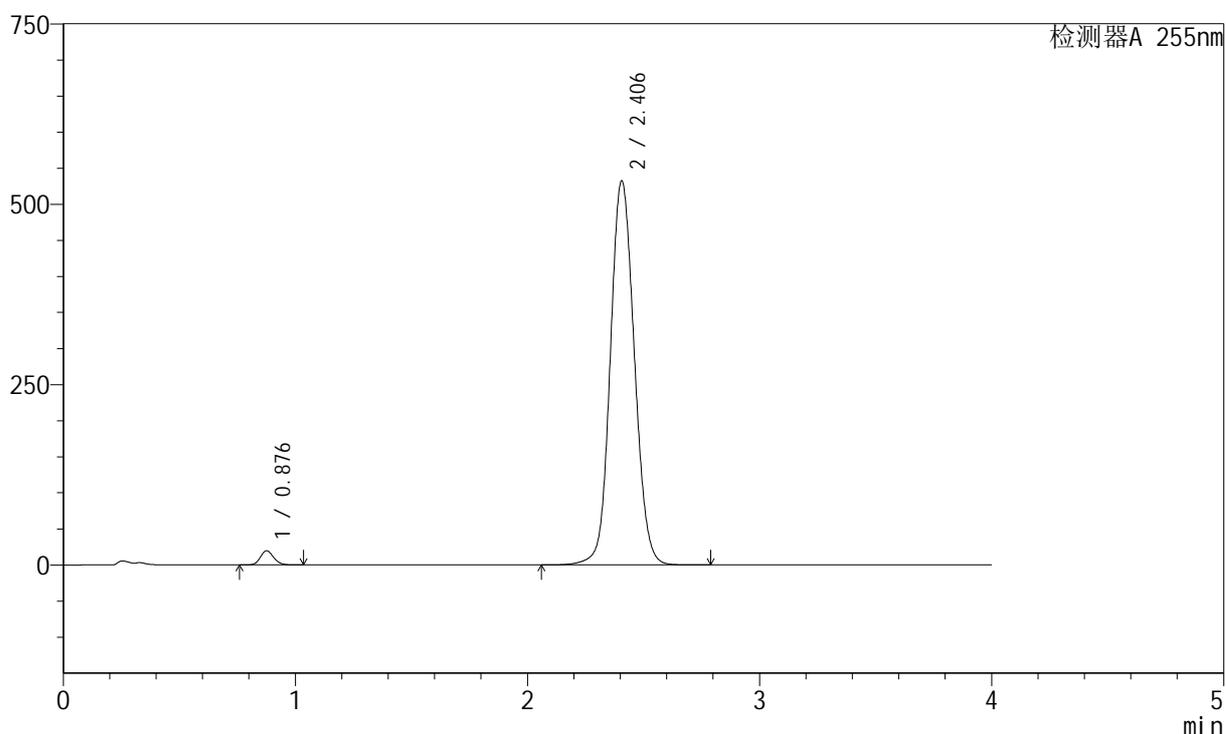
图10 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-791-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:09:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.876	77782	1.992	19621	1130	1.148	--
2	2.406	3827493	98.008	532398	2640	1.093	10.497
总计		3905275	100.000	552019			

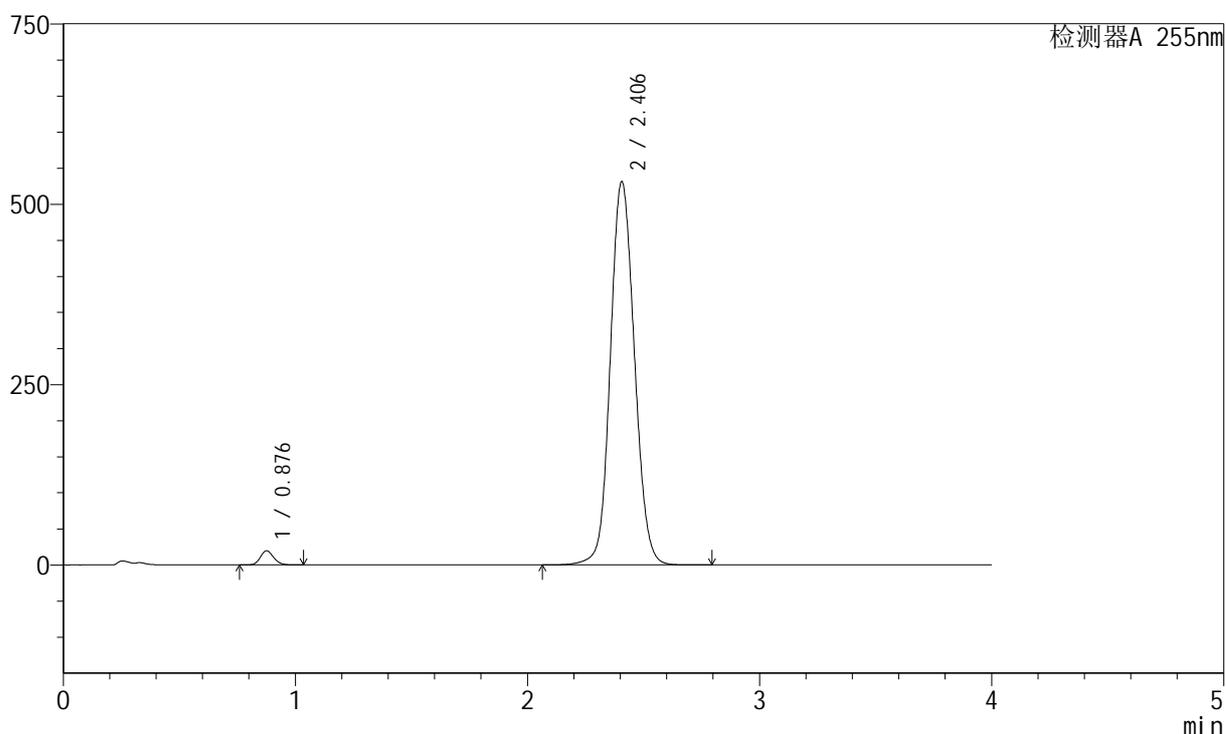
图11 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-792-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:14:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.876	77835	1.992	19605	1128	1.148	--
2	2.406	3830215	98.008	531299	2623	1.095	10.474
总计		3908050	100.000	550903			

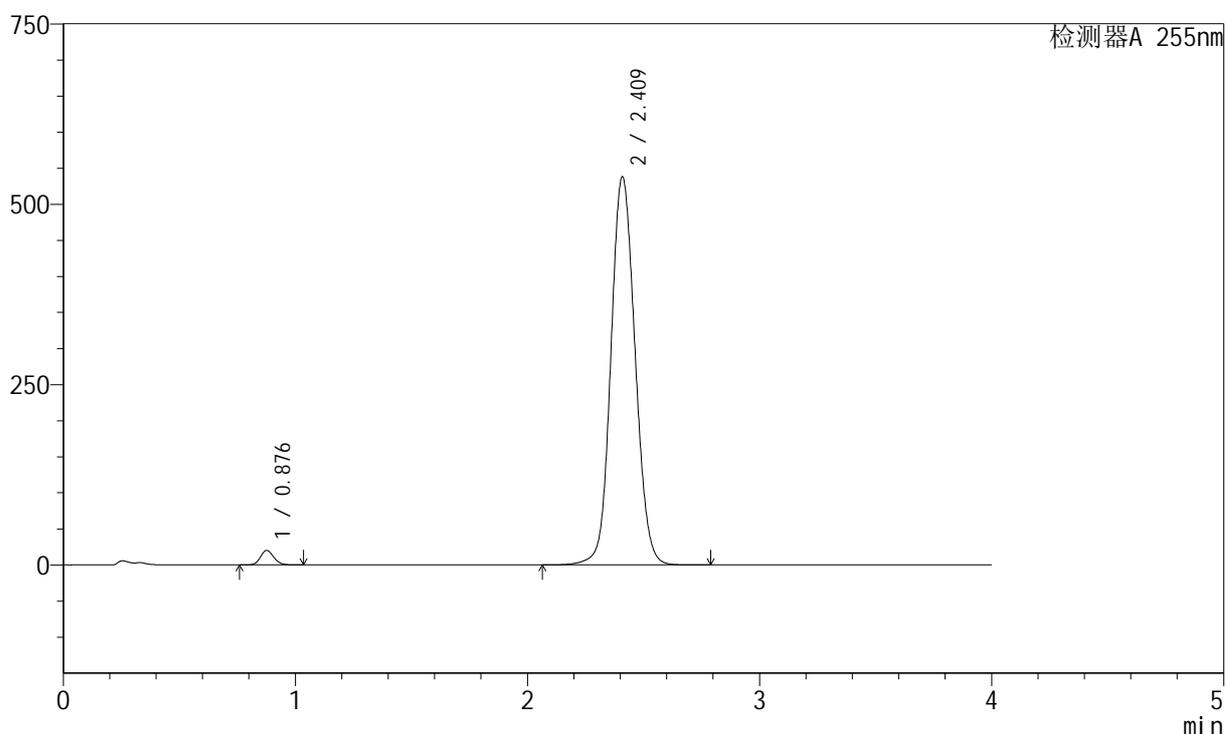
图12 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-793-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:18:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.876	79717	2.007	20117	1129	1.147	--
2	2.409	3891579	97.993	538411	2610	1.093	10.464
总计		3971297	100.000	558528			

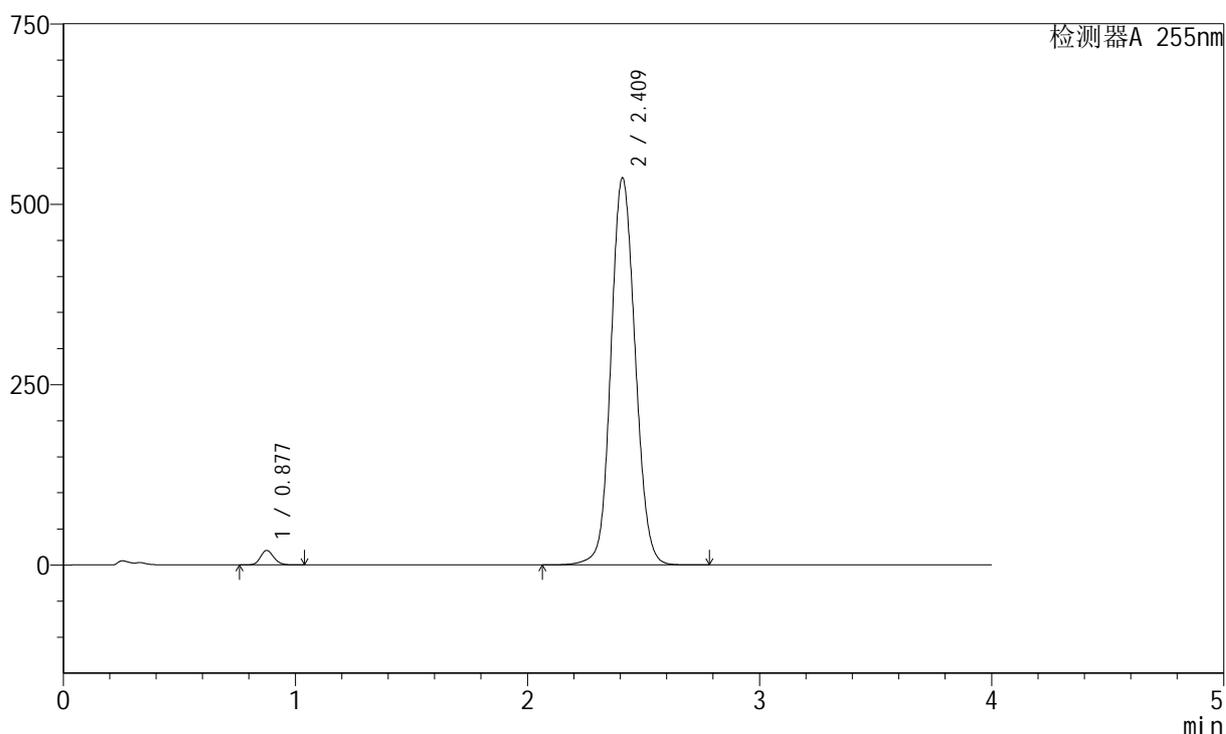
图13 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-794-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79668	2.006	20111	1129	1.146	--
2	2.409	3892308	97.994	536824	2596	1.091	10.445
总计		3971976	100.000	556936			

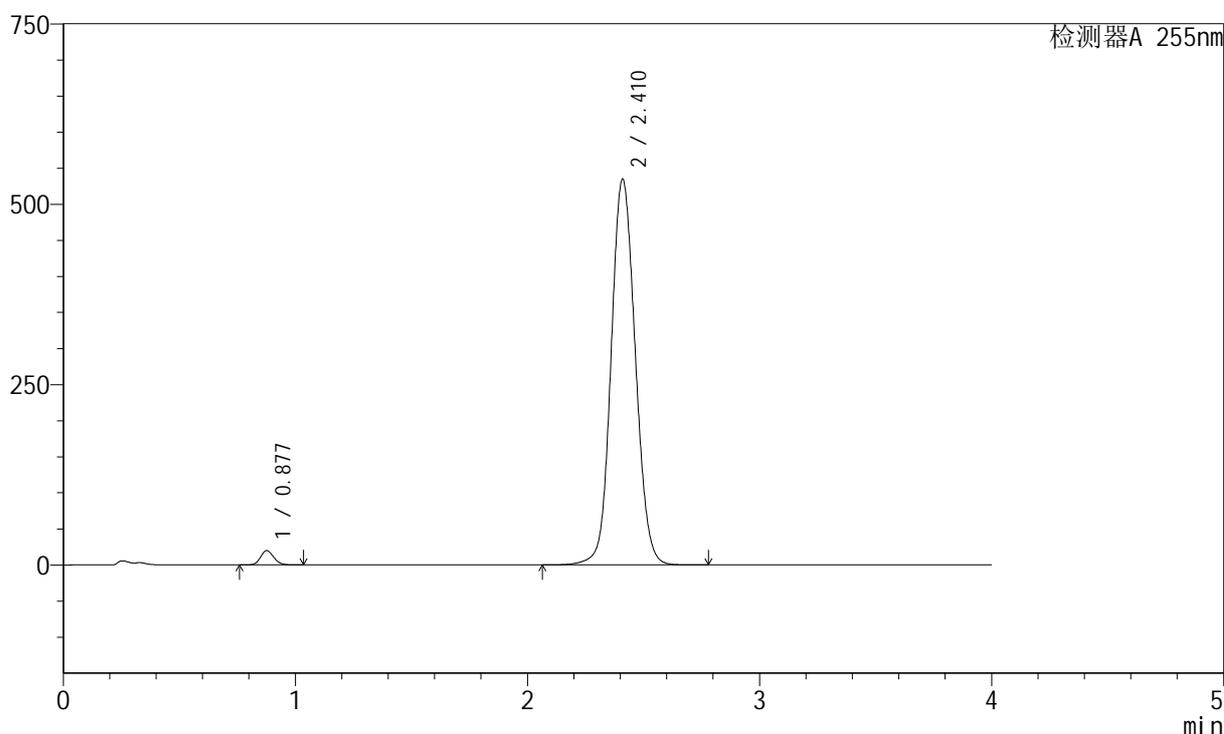
图14 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-795-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:27:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78419	1.987	19818	1132	1.146	--
2	2.410	3868695	98.013	534867	2613	1.091	10.474
总计		3947115	100.000	554686			

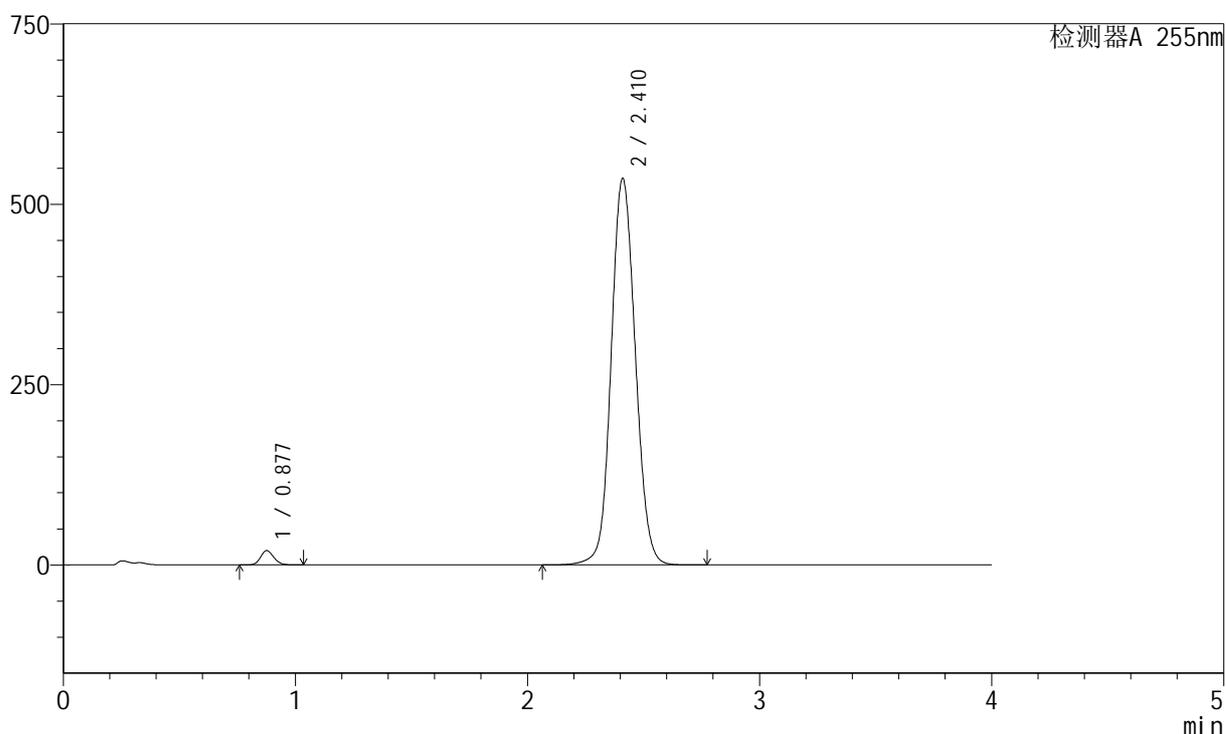
图15 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-796-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:31:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78412	1.988	19829	1134	1.147	--
2	2.410	3865735	98.012	535869	2630	1.091	10.499
总计		3944146	100.000	555698			

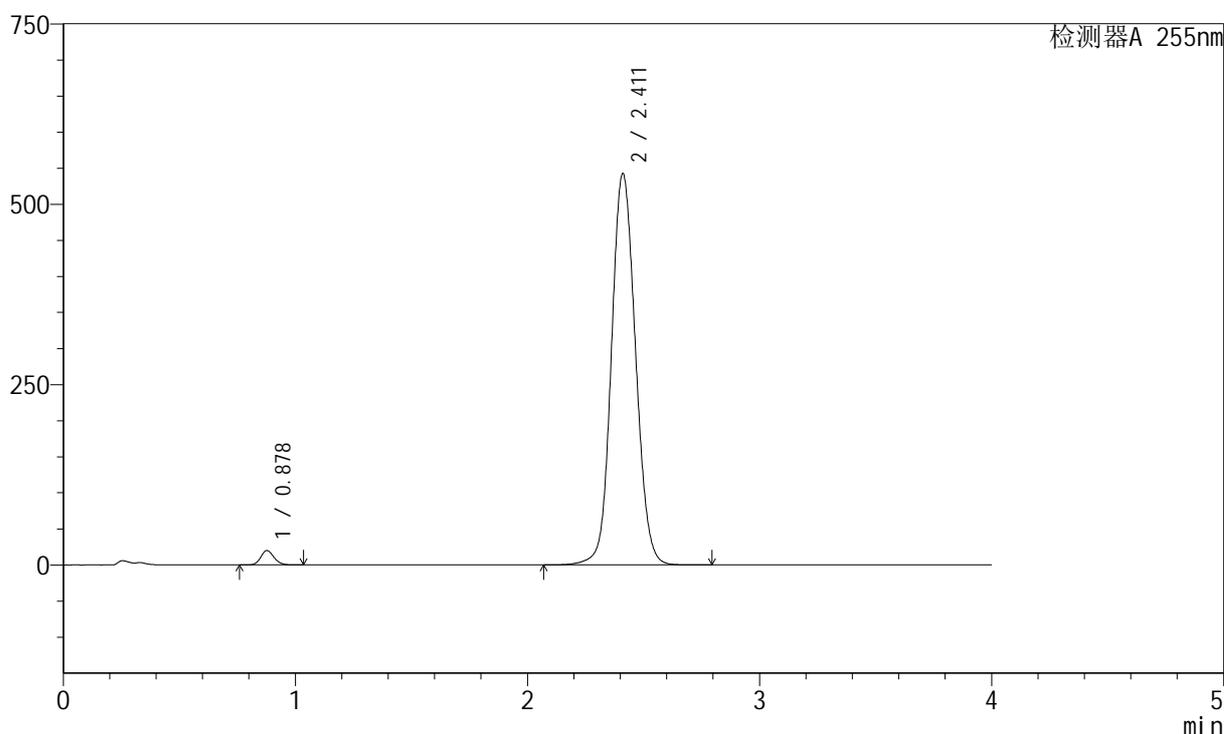
图16 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-797-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:36:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78571	1.969	19888	1134	1.147	--
2	2.411	3912303	98.031	542321	2633	1.094	10.497
总计		3990874	100.000	562209			

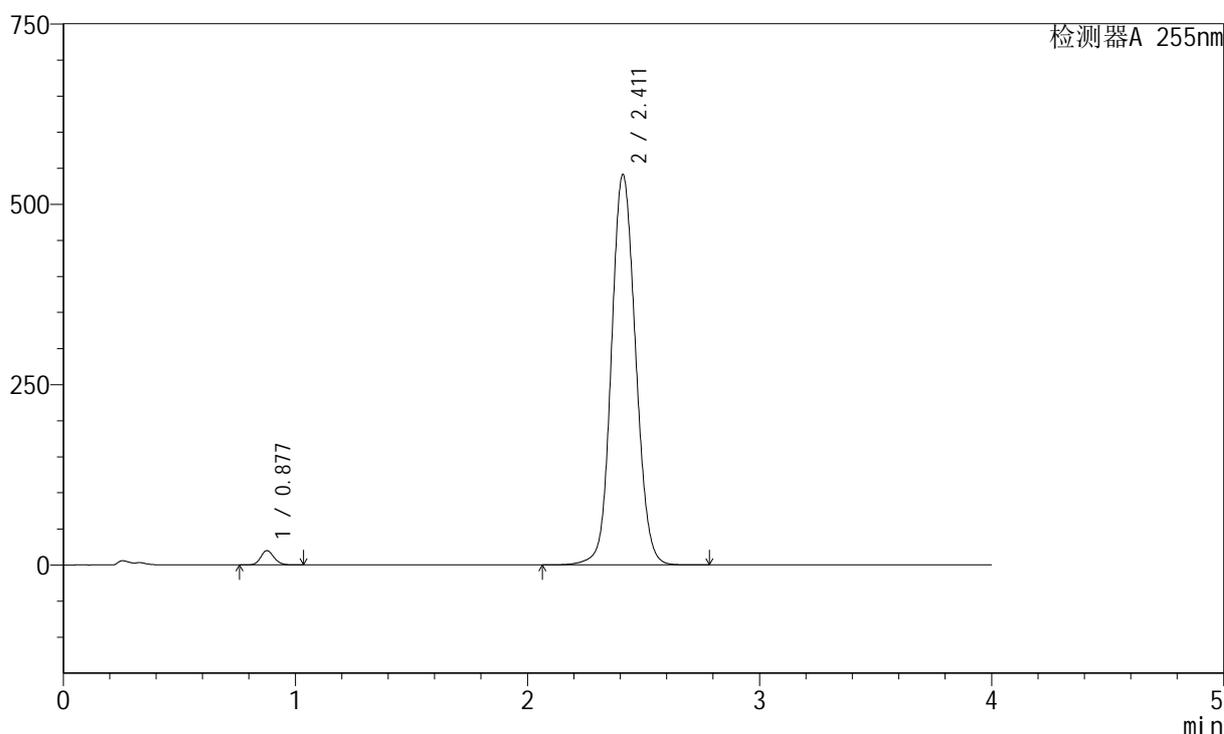
图17 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-798-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:40:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78532	1.966	19851	1130	1.147	--
2	2.411	3915087	98.034	541105	2617	1.093	10.472
总计		3993619	100.000	560956			

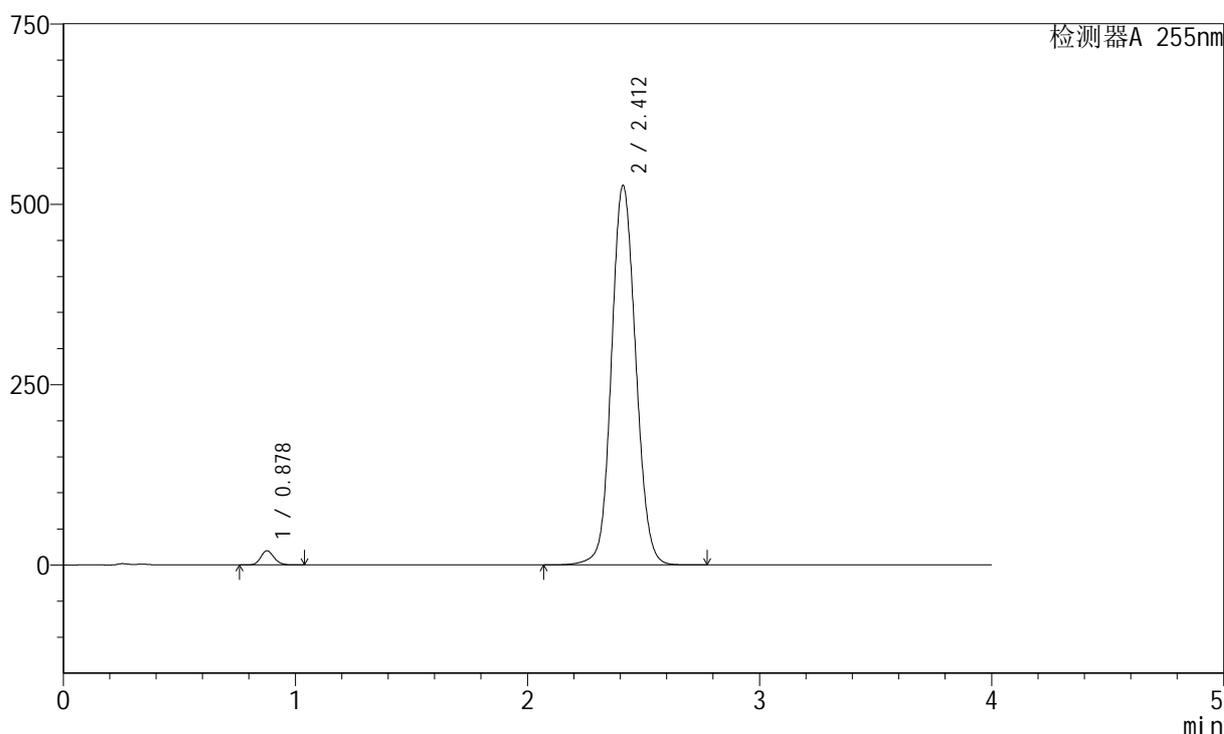
图18 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-799-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:44:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78175	2.009	19768	1133	1.144	--
2	2.412	3813462	97.991	526230	2606	1.092	10.463
总计		3891637	100.000	545998			

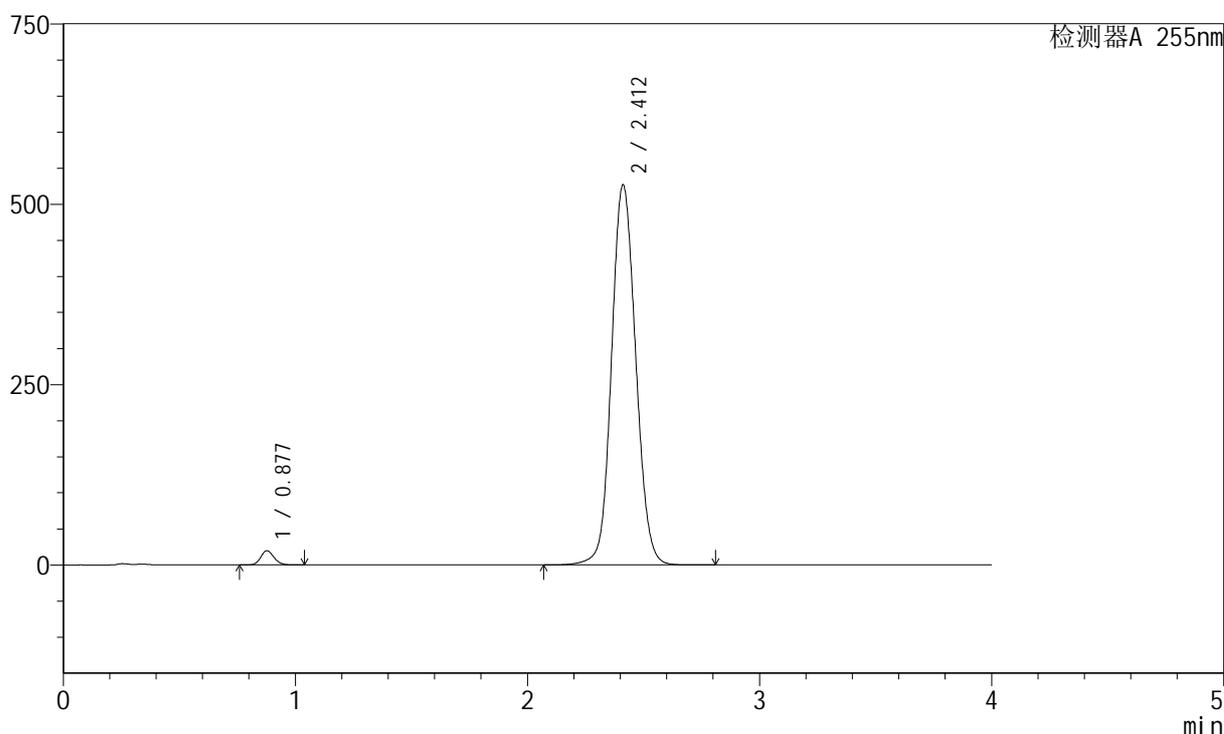
图19 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-800-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:49:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78175	2.009	19780	1134	1.145	--
2	2.412	3813329	97.991	527116	2616	1.094	10.479
总计		3891504	100.000	546896			

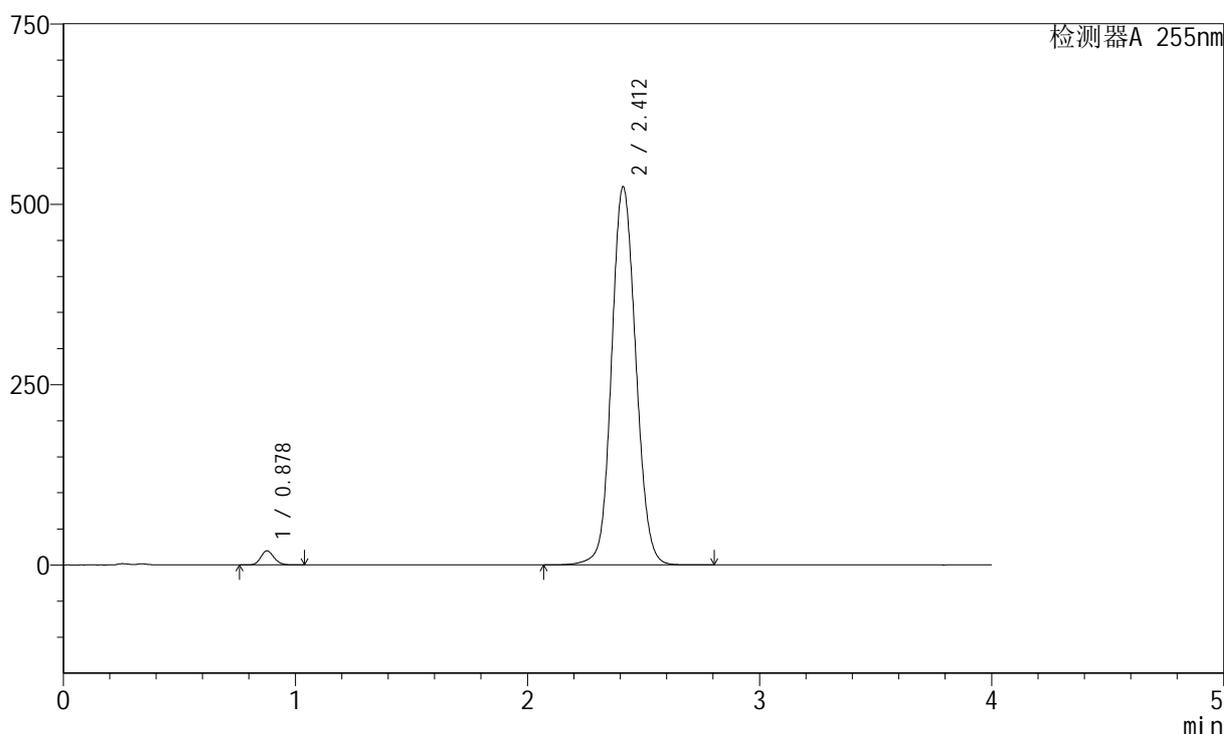
图20 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-801-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:53:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:37:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	77537	2.001	19603	1132	1.145	--
2	2.412	3797583	97.999	524446	2609	1.093	10.467
总计		3875120	100.000	544049			

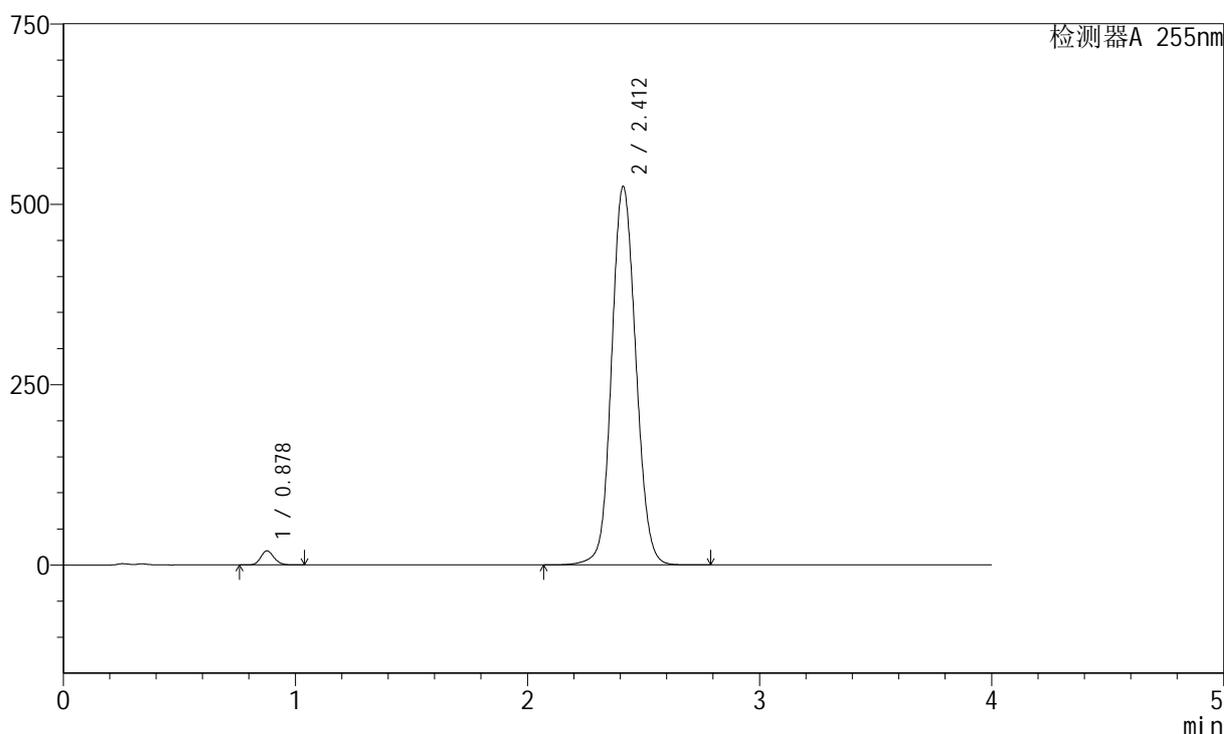
图21 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-802-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 12:58:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	77530	2.001	19619	1135	1.144	--
2	2.412	3796706	97.999	524940	2614	1.092	10.480
总计		3874236	100.000	544559			

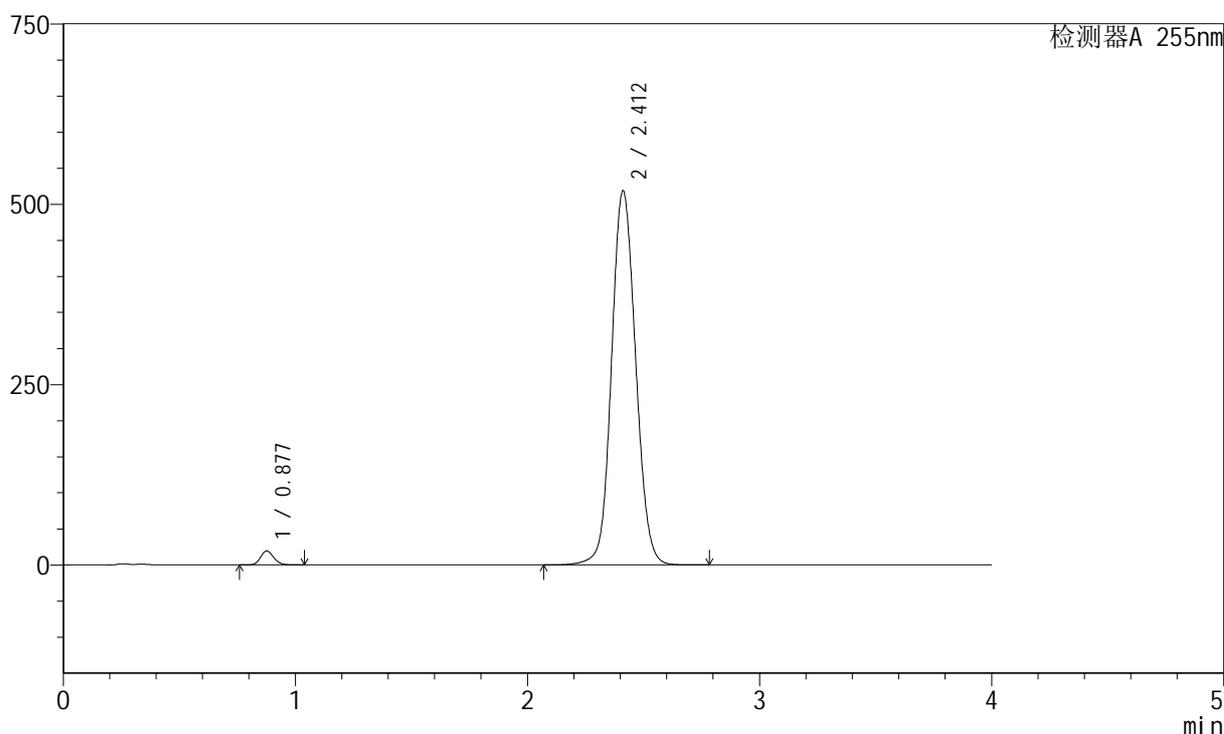
图22 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-803-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:02:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	76724	2.009	19399	1135	1.145	--
2	2.412	3741357	97.991	518798	2633	1.090	10.512
总计		3818080	100.000	538197			

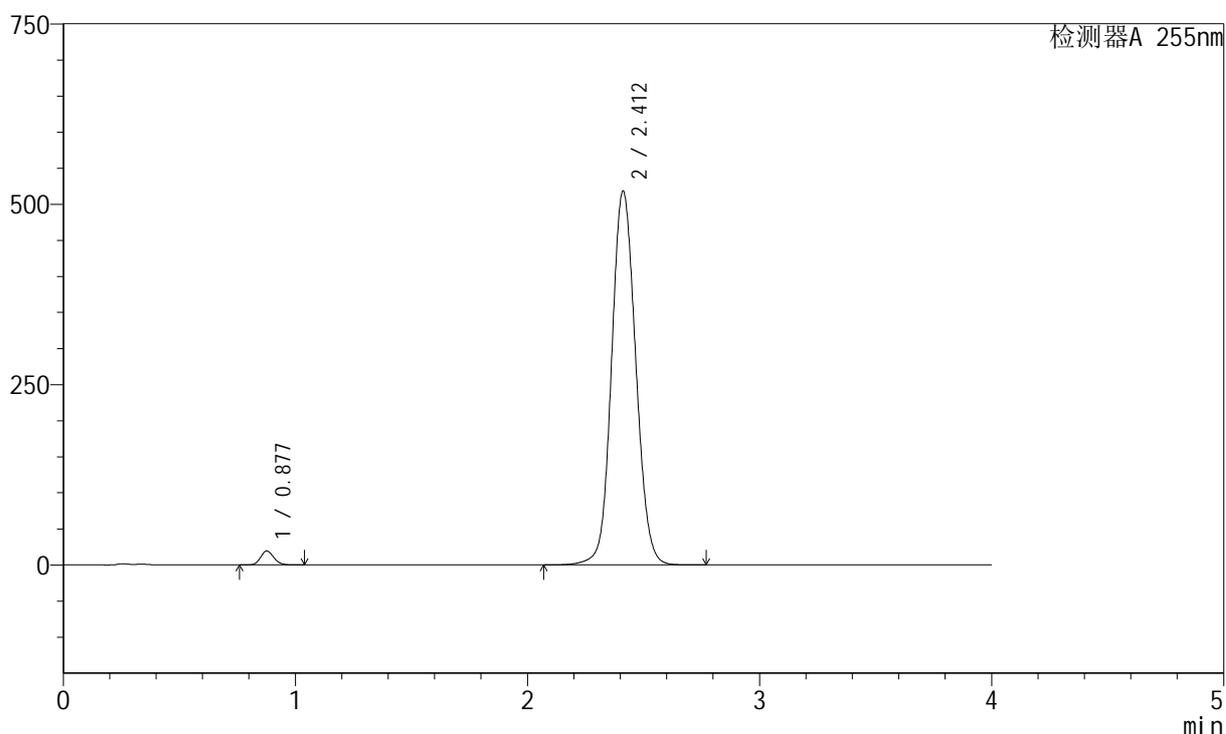
图23 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-804-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:06:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	76752	2.009	19412	1135	1.144	--
2	2.412	3744521	97.991	518443	2623	1.090	10.498
总计		3821273	100.000	537856			

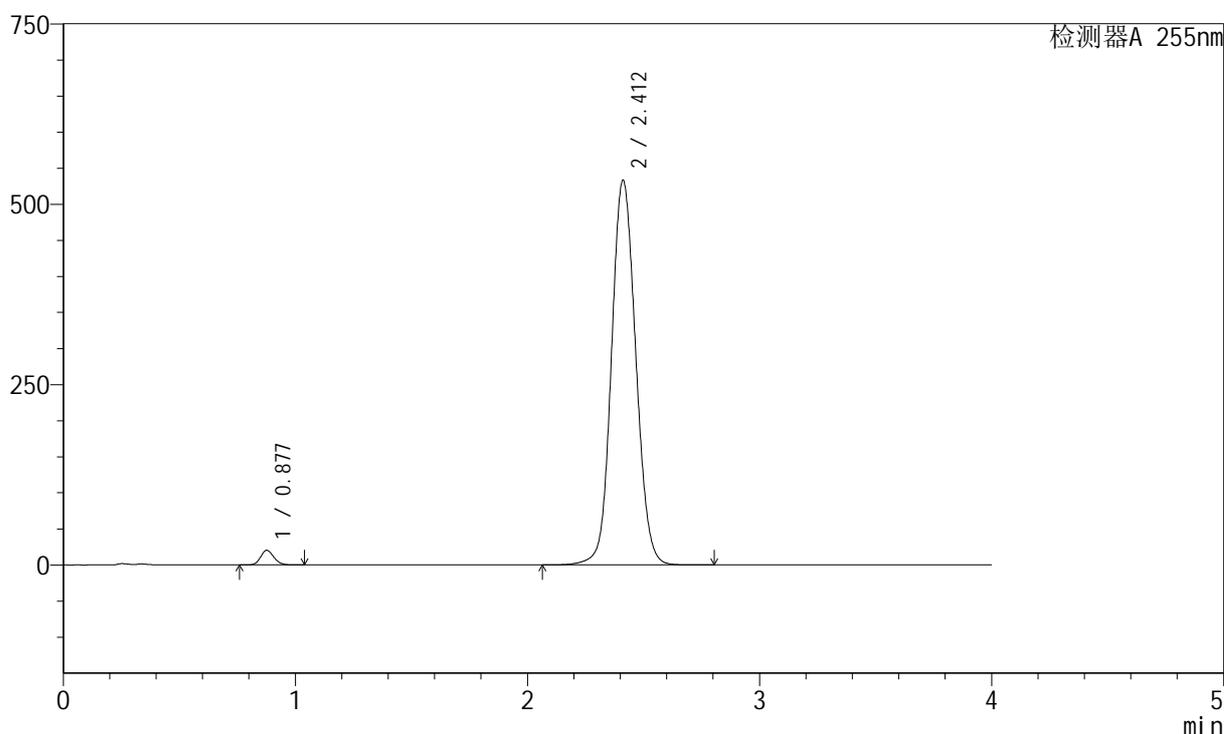
图24 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-805-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:11:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80444	2.034	20300	1128	1.144	--
2	2.412	3875321	97.966	533377	2593	1.090	10.446
总计		3955765	100.000	553677			

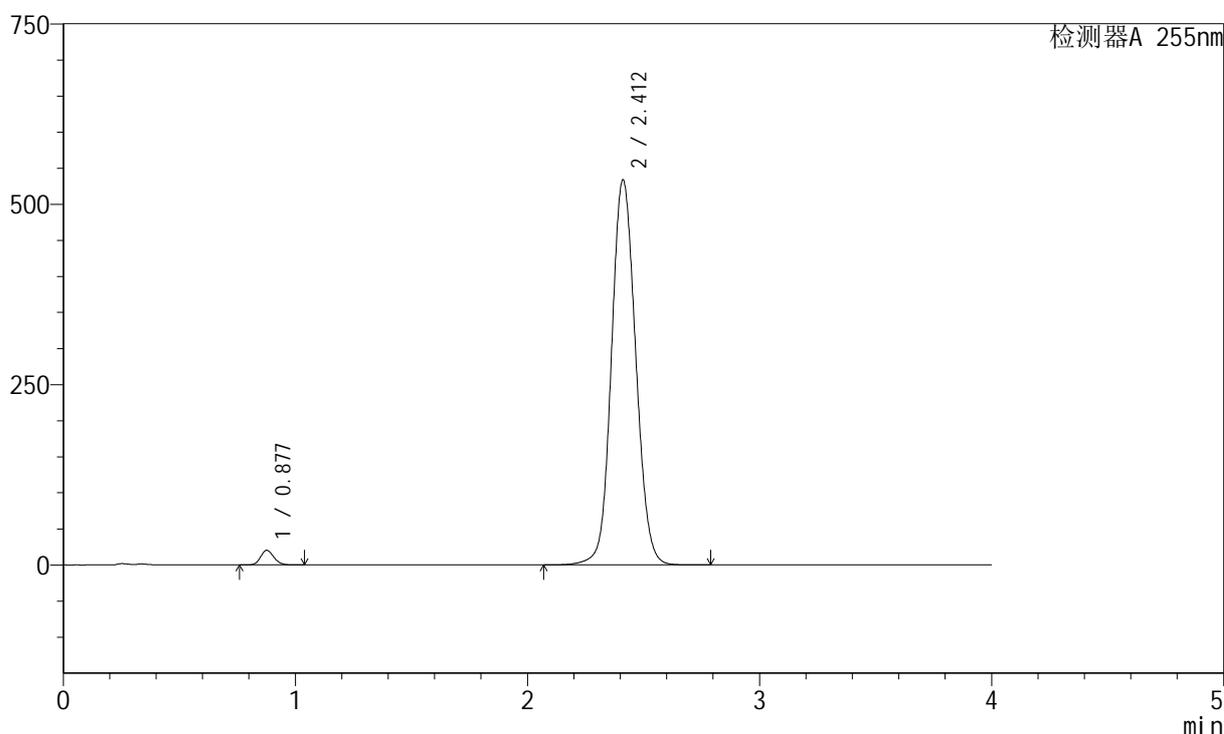
图25 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-806-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:15:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80409	2.033	20308	1131	1.144	--
2	2.412	3873786	97.967	533829	2600	1.092	10.459
总计		3954195	100.000	554138			

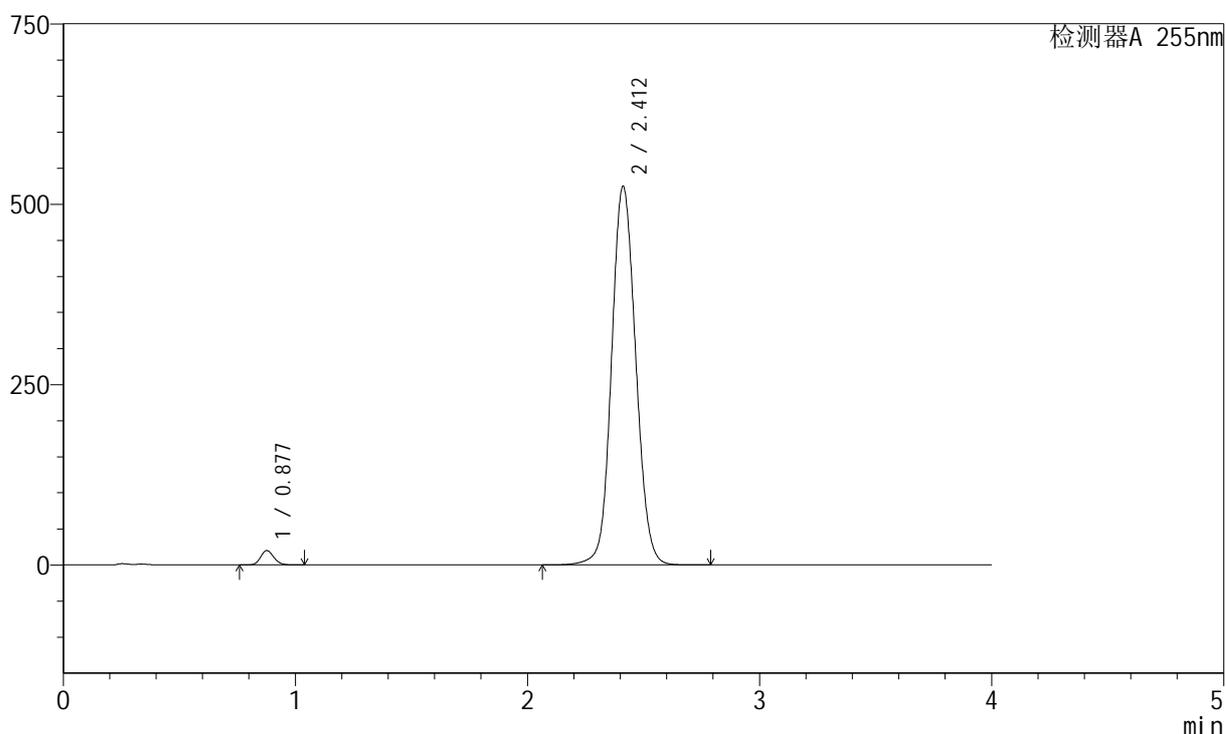
图26 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-807-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:20:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78800	2.033	19942	1136	1.143	--
2	2.412	3796954	97.967	525031	2617	1.090	10.491
总计		3875754	100.000	544973			

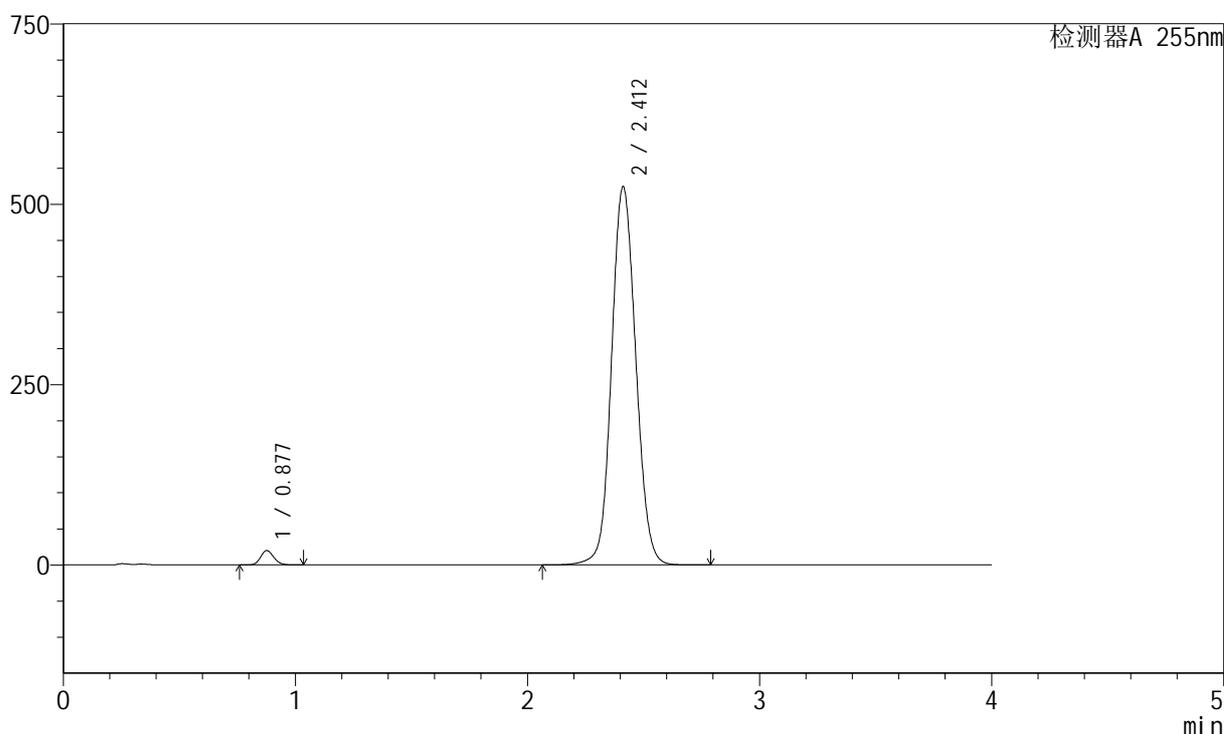
图27 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-808-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:24:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78766	2.032	19912	1134	1.144	--
2	2.412	3798409	97.968	524522	2610	1.090	10.479
总计		3877175	100.000	544434			

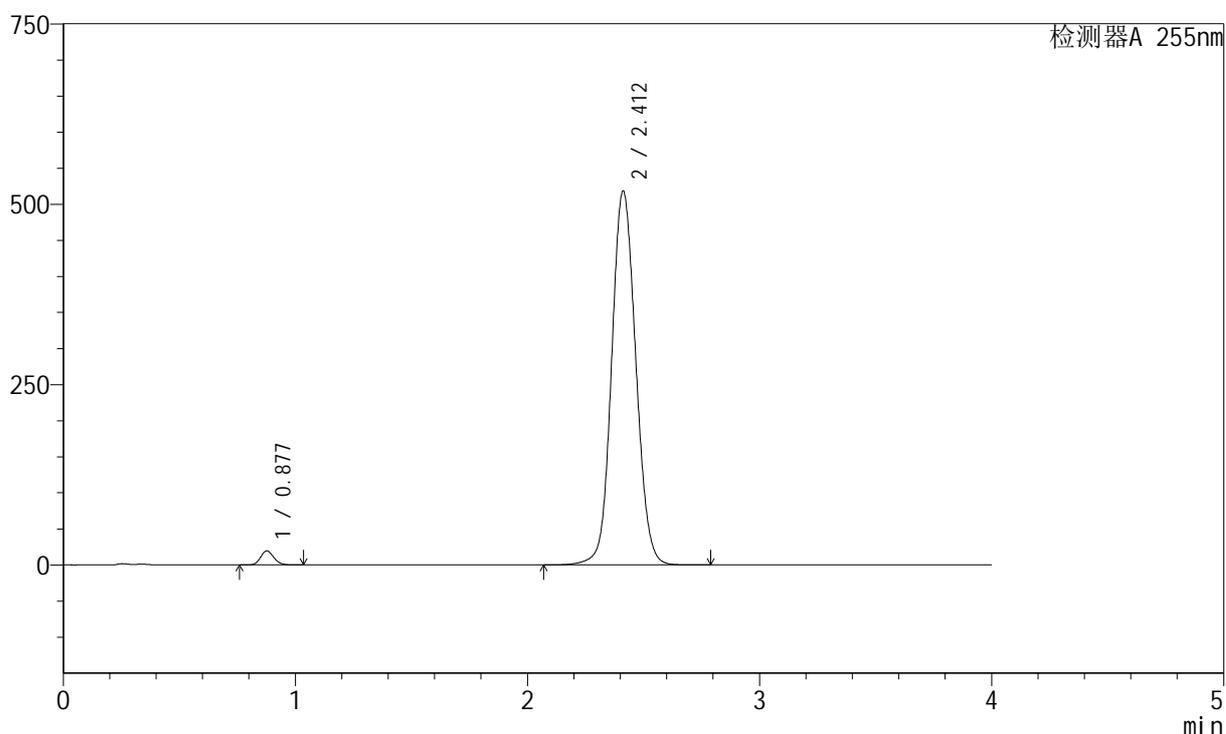
图28 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-809-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:28:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	77099	2.015	19509	1136	1.144	--
2	2.412	3748703	97.985	518605	2620	1.088	10.496
总计		3825802	100.000	538114			

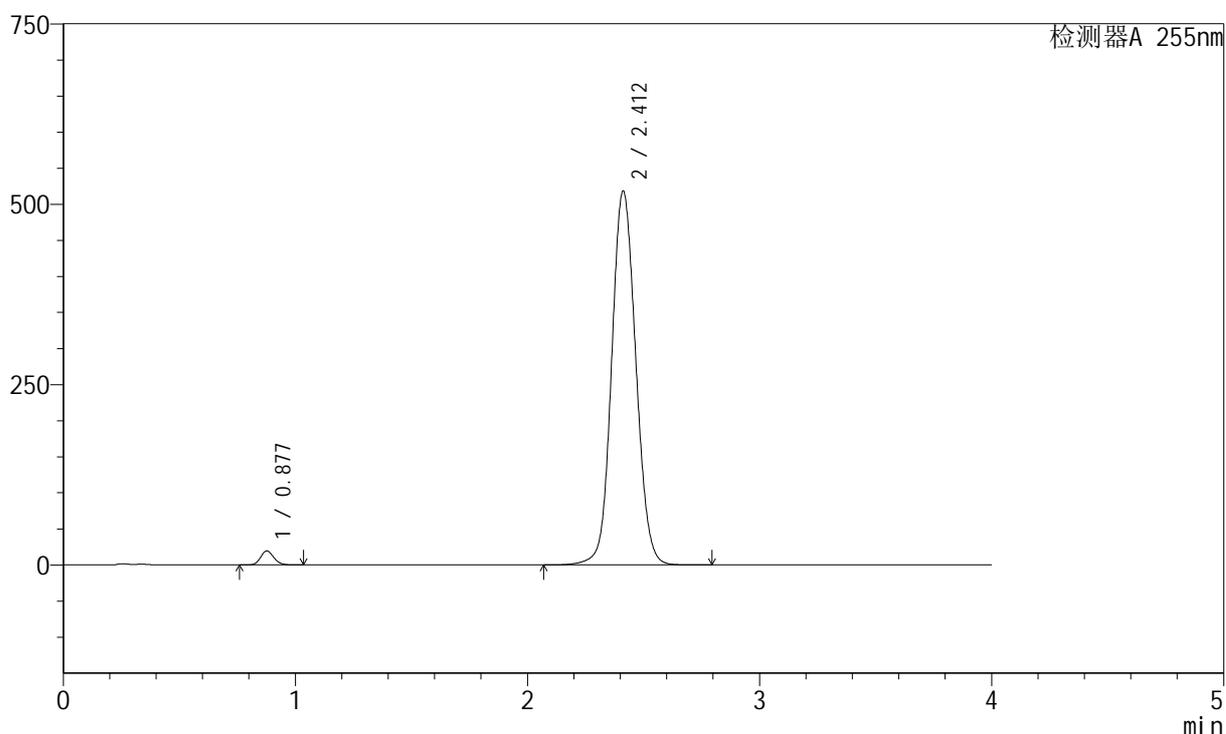
图29 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-810-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:33:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	77019	2.013	19485	1136	1.144	--
2	2.412	3748873	97.987	518689	2620	1.086	10.496
总计		3825892	100.000	538174			

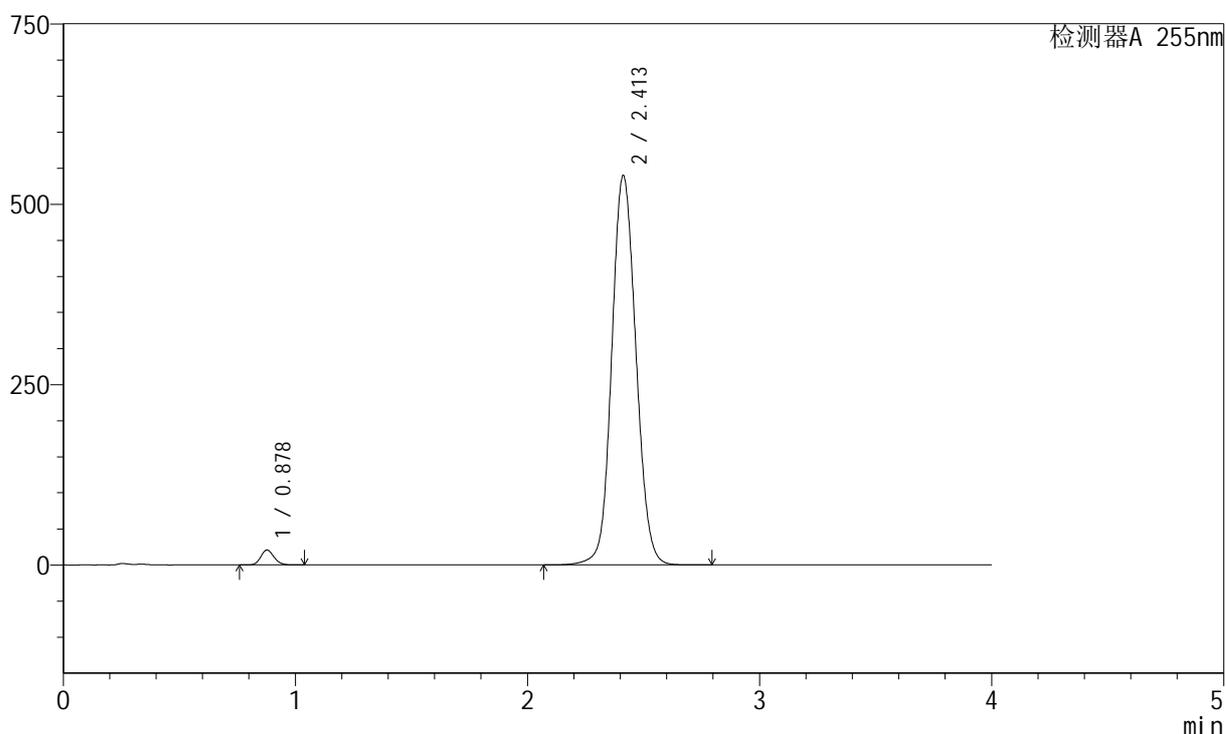
图30 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-811-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:37:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	82042	2.055	20760	1134	1.145	--
2	2.413	3909653	97.945	540191	2613	1.093	10.478
总计		3991696	100.000	560952			

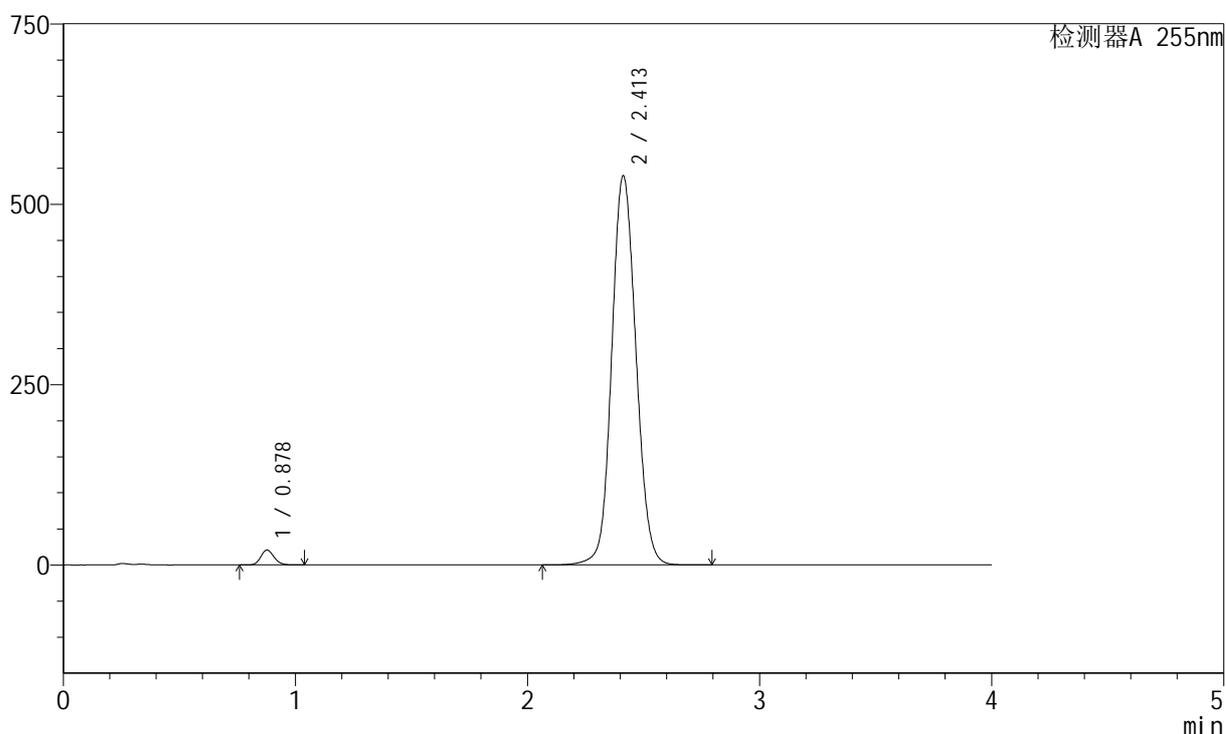
图31 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-812-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:41:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	82038	2.055	20736	1132	1.145	--
2	2.413	3910080	97.945	539854	2608	1.093	10.466
总计		3992118	100.000	560591			

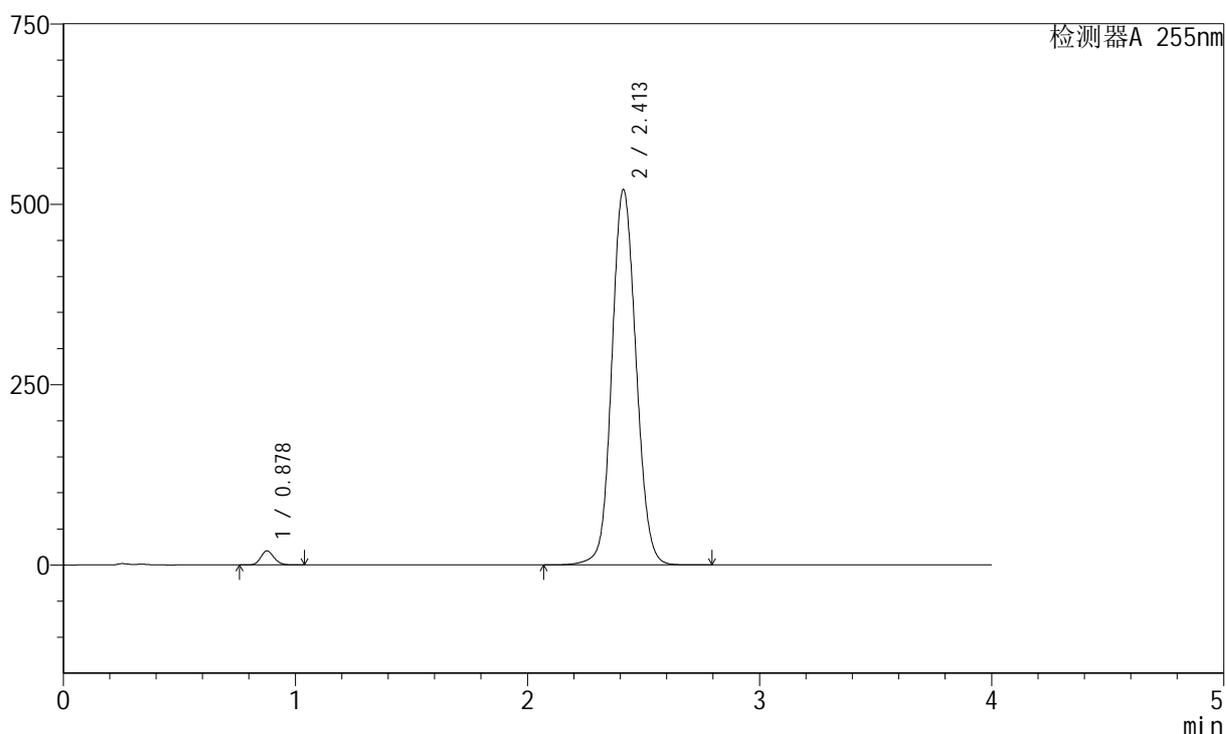
图32 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-813-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:46:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	77288	2.014	19507	1128	1.146	--
2	2.413	3760895	97.986	520769	2625	1.092	10.486
总计		3838182	100.000	540276			

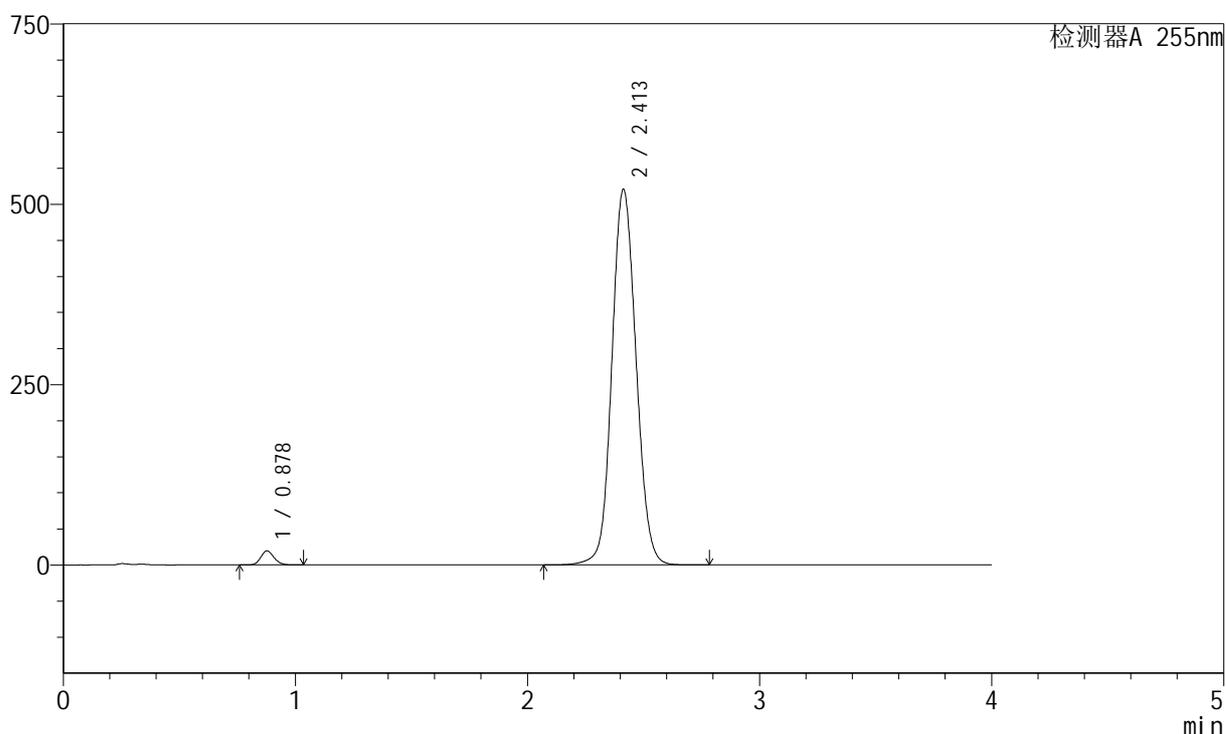
图33 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-814-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:50:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	77314	2.014	19522	1129	1.146	--
2	2.413	3760954	97.986	521136	2628	1.092	10.492
总计		3838268	100.000	540658			

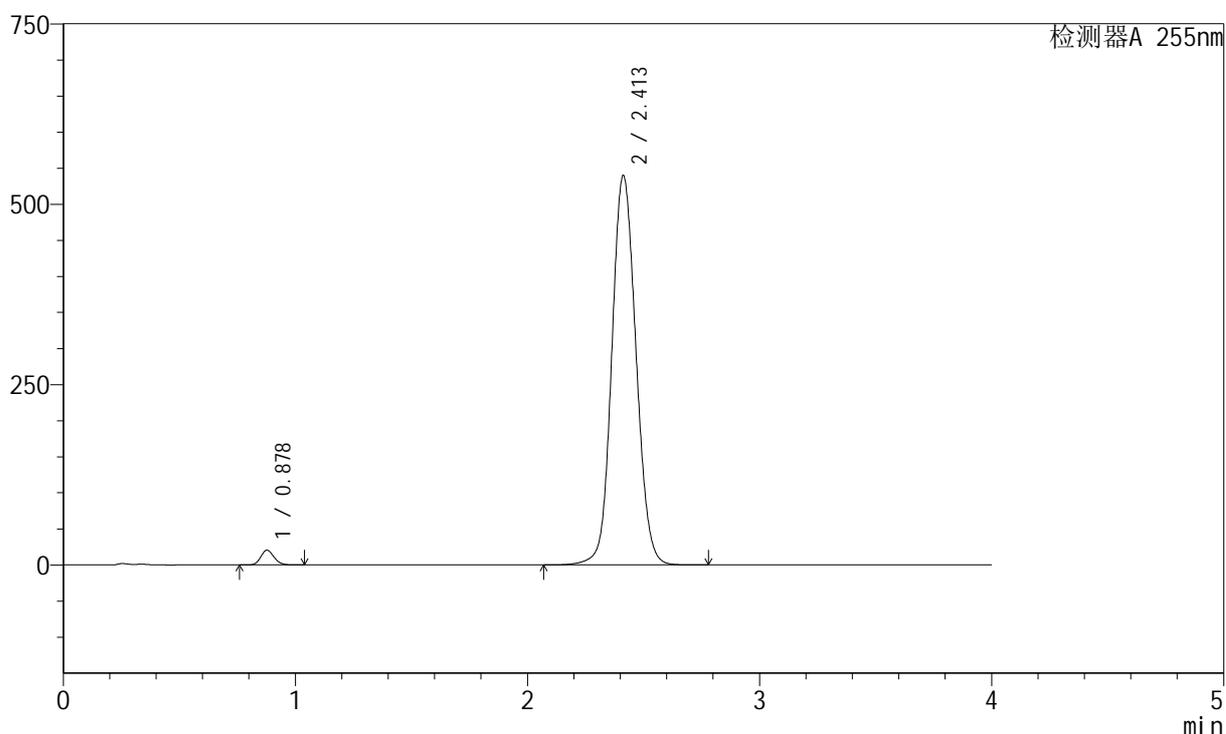
图34 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-815-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:55:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	80904	2.029	20428	1130	1.146	--
2	2.413	3907202	97.971	540150	2616	1.094	10.474
总计		3988106	100.000	560578			

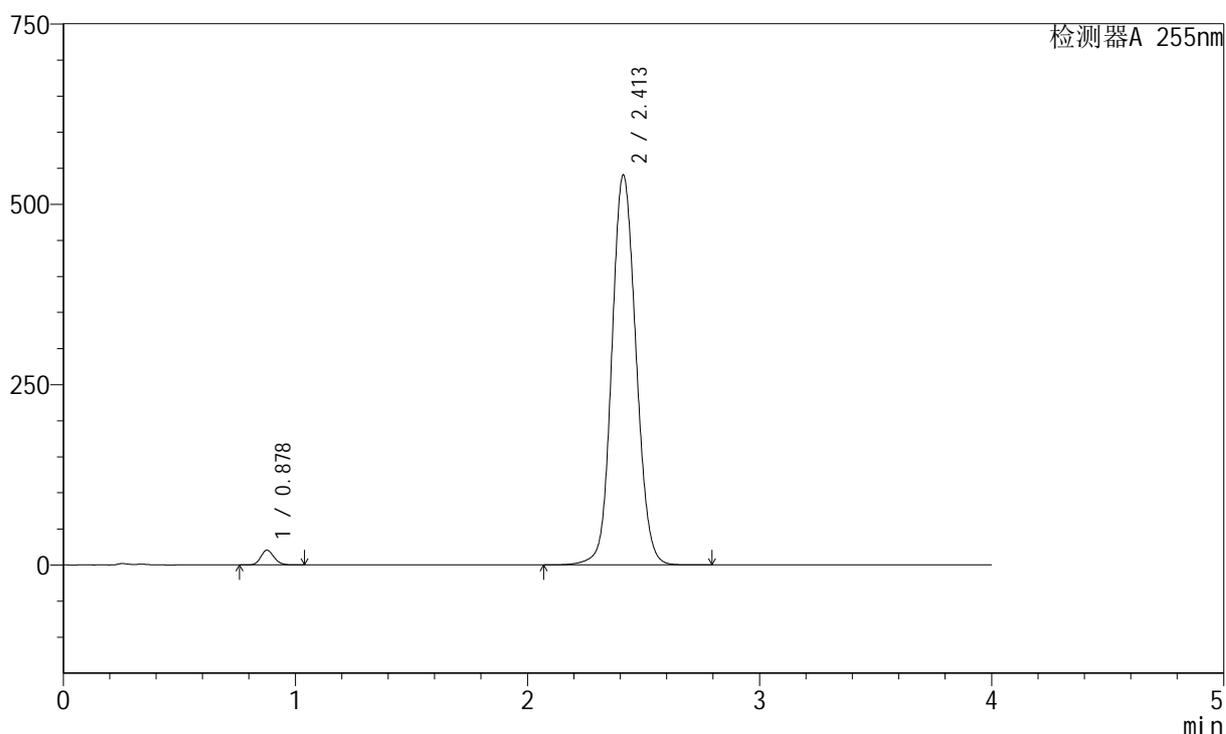
图35 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-816-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 13:59:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	80869	2.027	20431	1131	1.146	--
2	2.413	3908179	97.973	540894	2622	1.095	10.483
总计		3989049	100.000	561326			

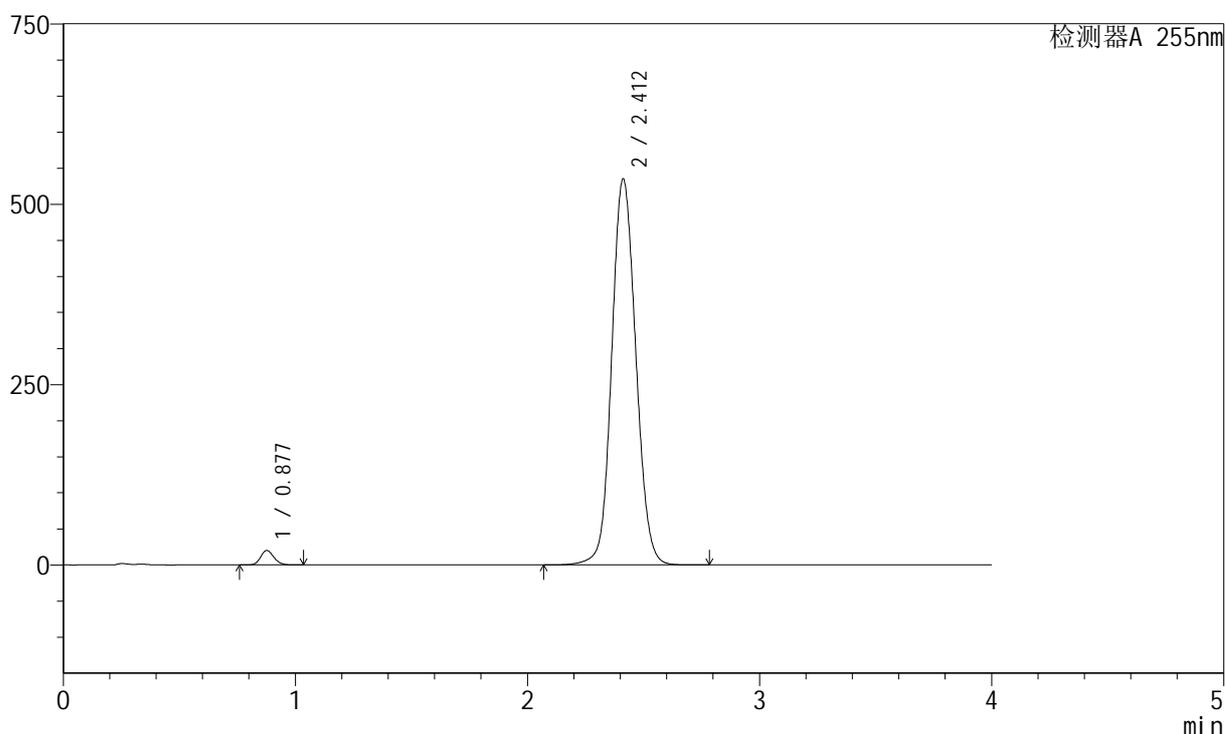
图36 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-817-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:03:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79663	2.023	20112	1129	1.146	--
2	2.412	3857567	97.977	535403	2637	1.094	10.507
总计		3937230	100.000	555515			

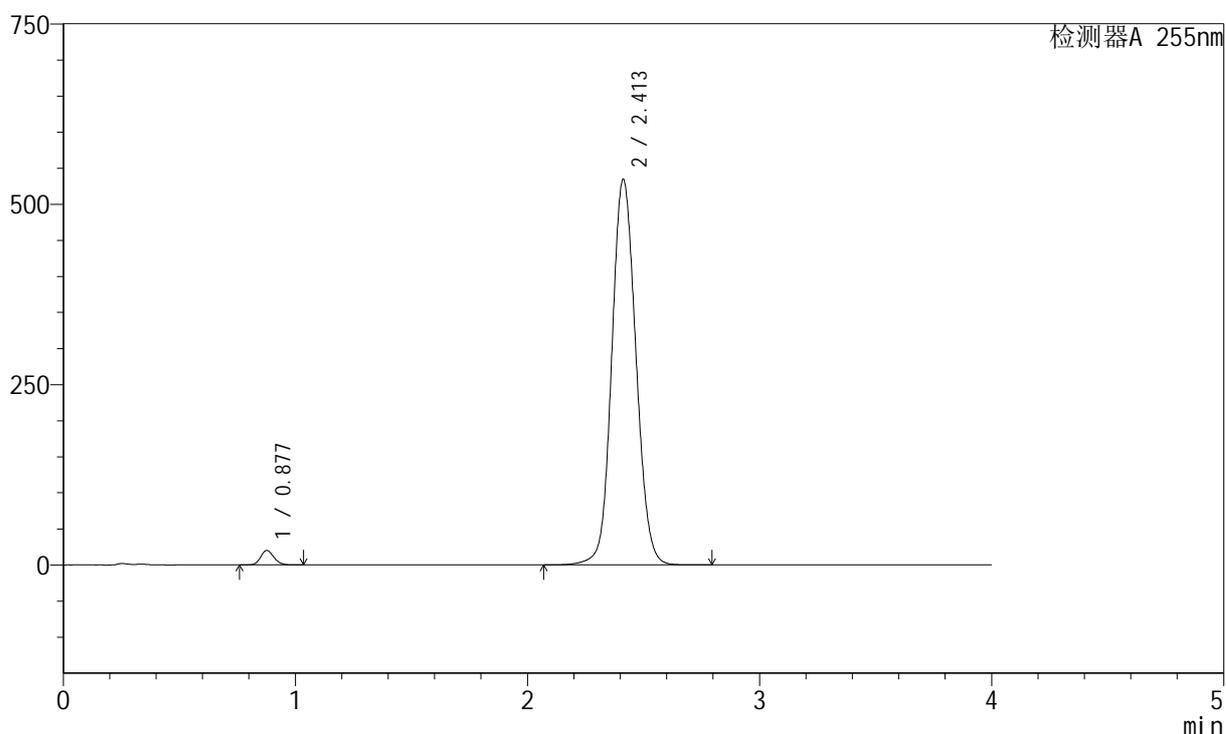
图37 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-818-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:08:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79655	2.022	20103	1128	1.146	--
2	2.413	3859956	97.978	534862	2628	1.093	10.494
总计		3939610	100.000	554965			

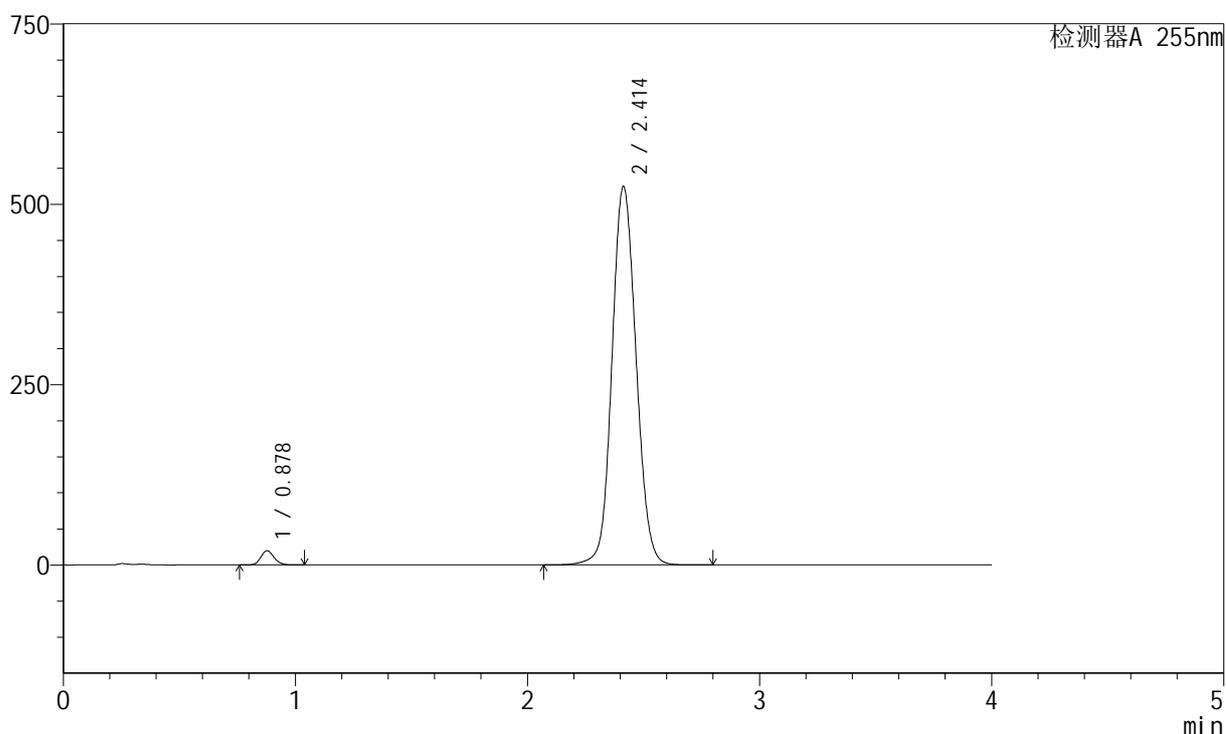
图38 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-819-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:12:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78151	2.025	19762	1133	1.146	--
2	2.414	3781027	97.975	525007	2641	1.092	10.513
总计		3859178	100.000	544769			

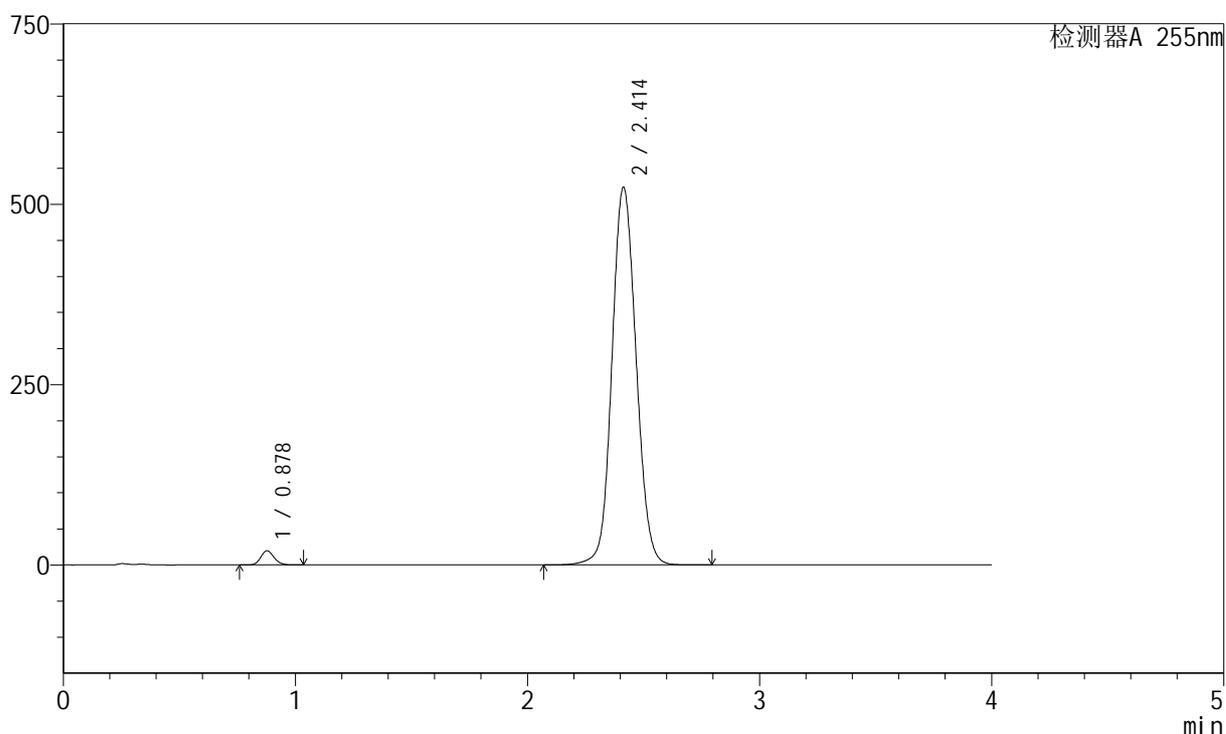
图39 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-820-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:16:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78085	2.023	19748	1133	1.146	--
2	2.414	3781988	97.977	524050	2630	1.091	10.500
总计		3860073	100.000	543798			

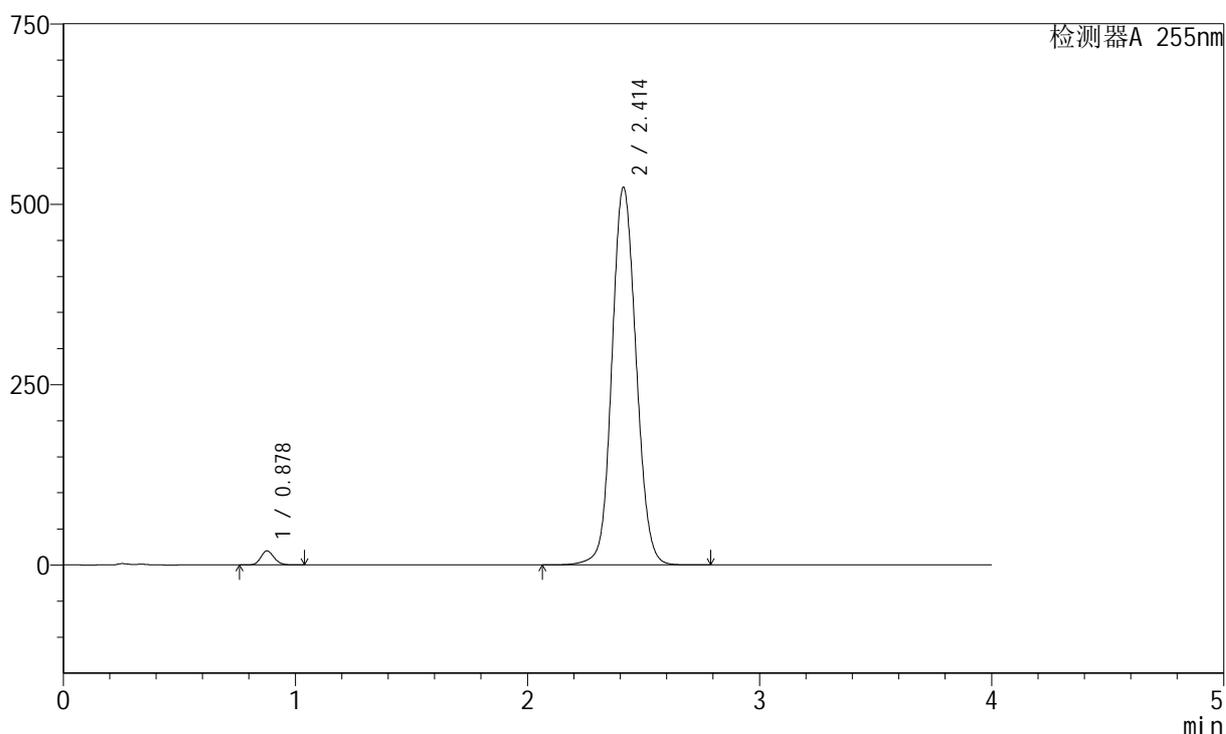
图40 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-821-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:21:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	77556	2.009	19609	1133	1.146	--
2	2.414	3783303	97.991	523965	2627	1.091	10.495
总计		3860860	100.000	543574			

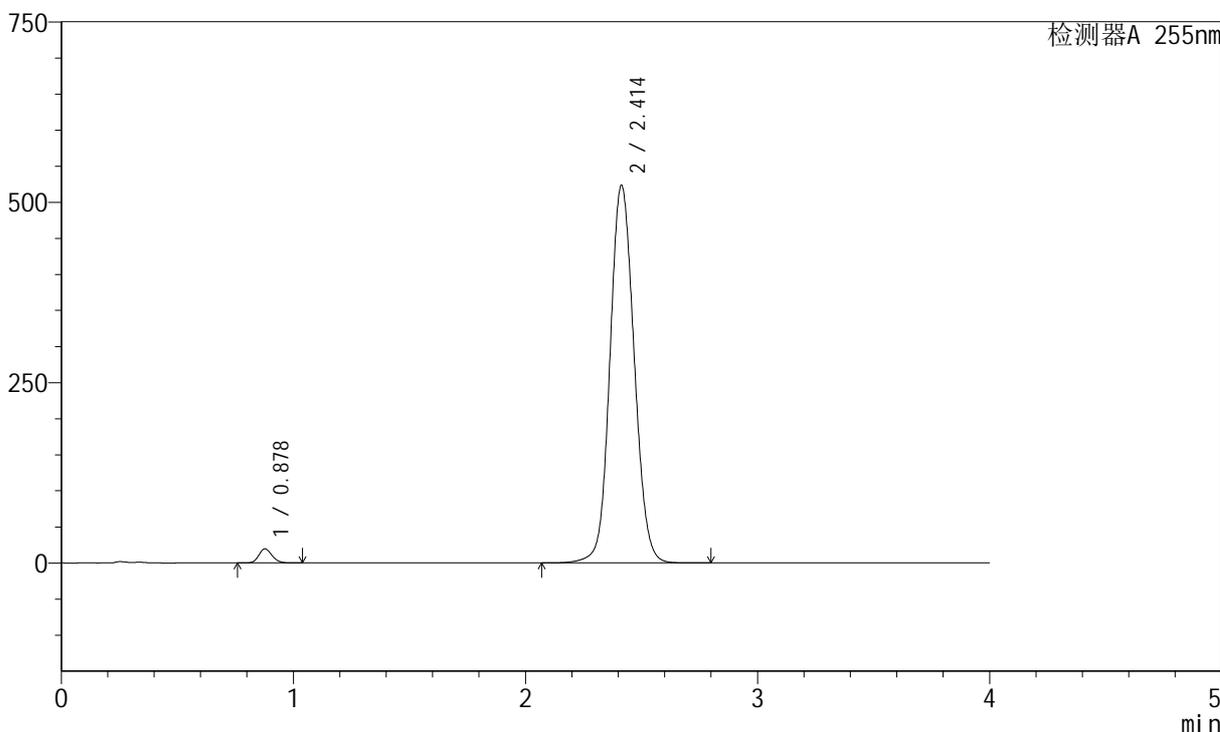
图41 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-822-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:25:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	77678	2.009	19624	1130	1.146	--
2	2.414	3788654	97.991	523900	2619	1.090	10.481
总计		3866332	100.000	543524			

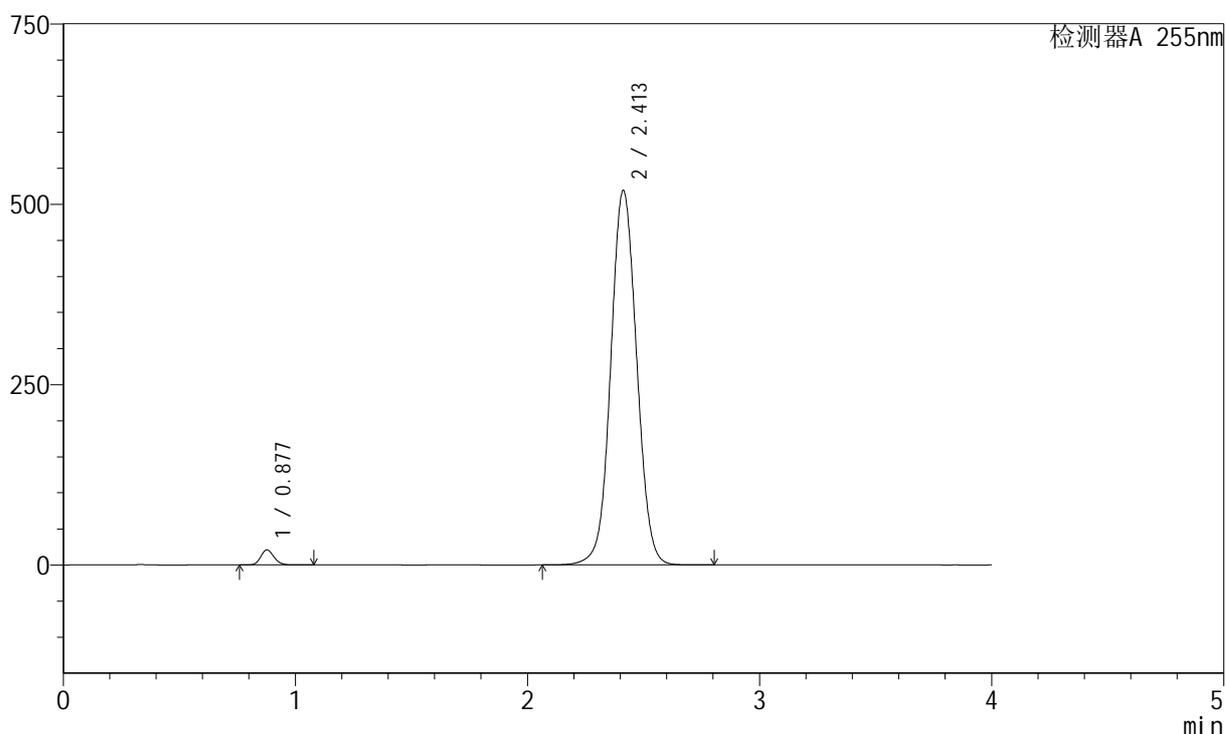
图42 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-823-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:30:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	83028	2.018	21005	1138	1.146	--
2	2.413	4030561	97.982	519419	2275	1.048	10.023
总计		4113590	100.000	540424			

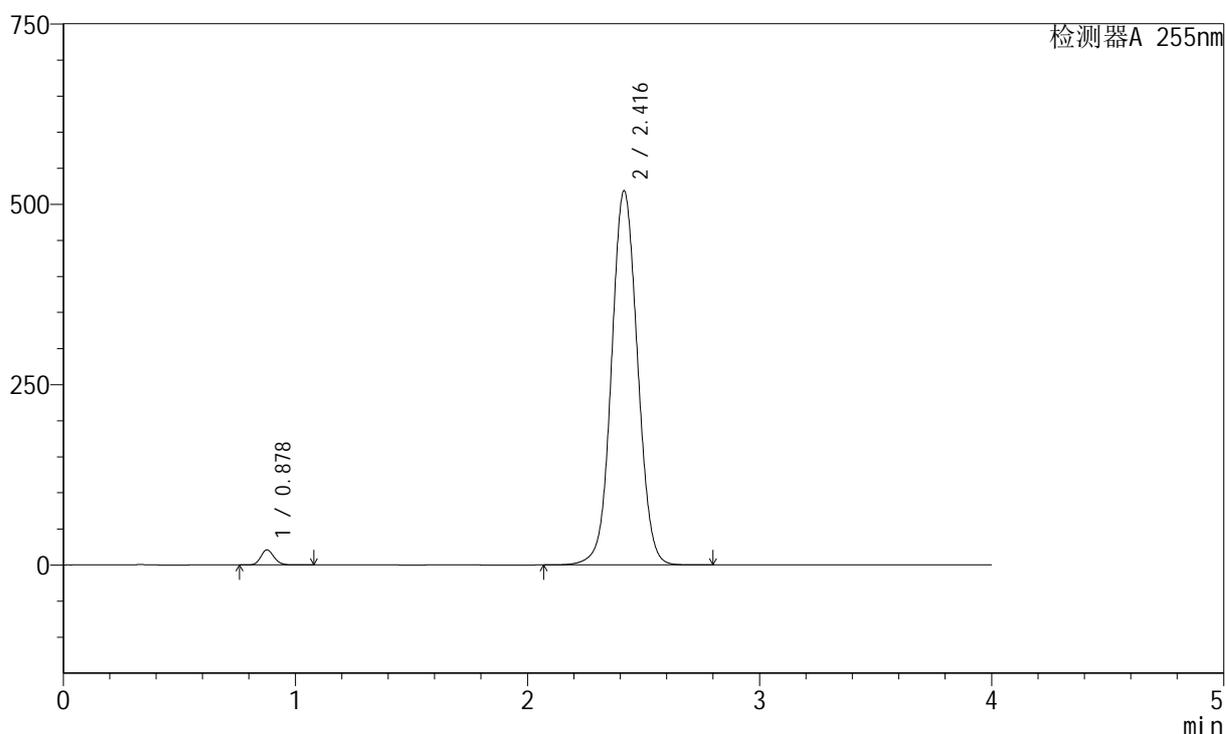
图43 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-824-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:34:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83045	2.018	21010	1138	1.145	--
2	2.416	4033022	97.982	518549	2274	1.050	10.033
总计		4116067	100.000	539558			

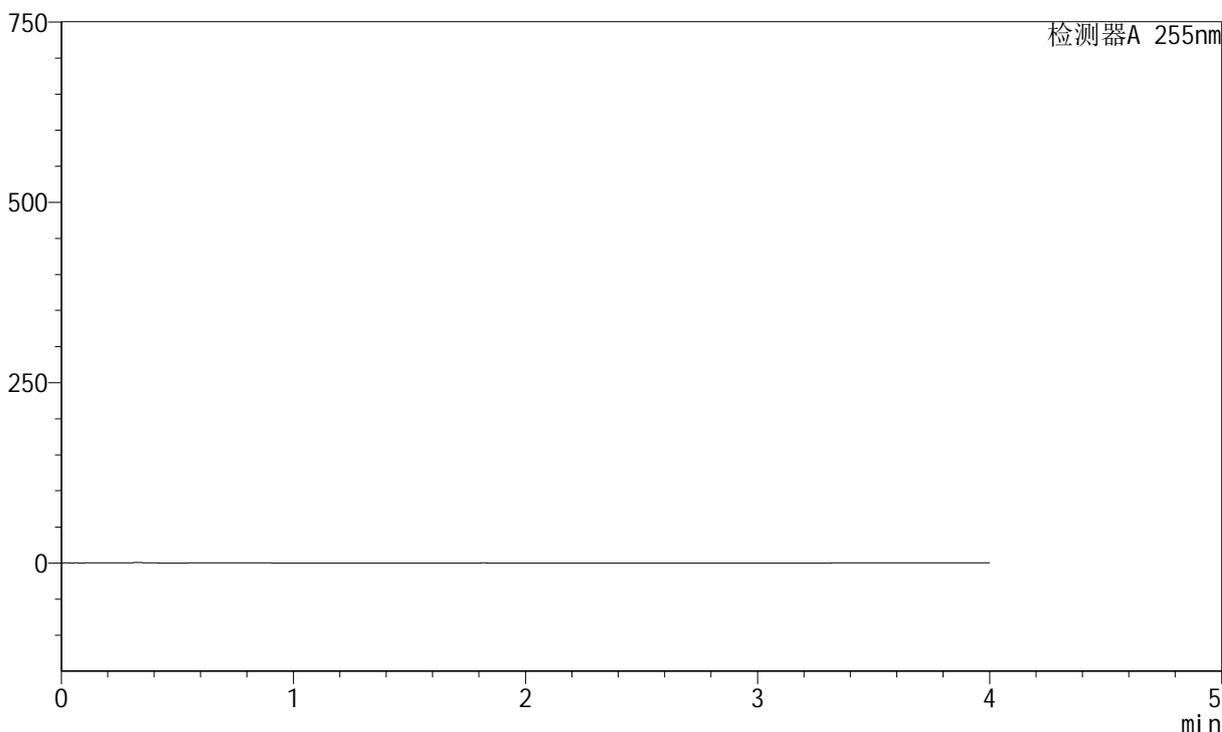
图44 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-8/28-825-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:38:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:38:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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							

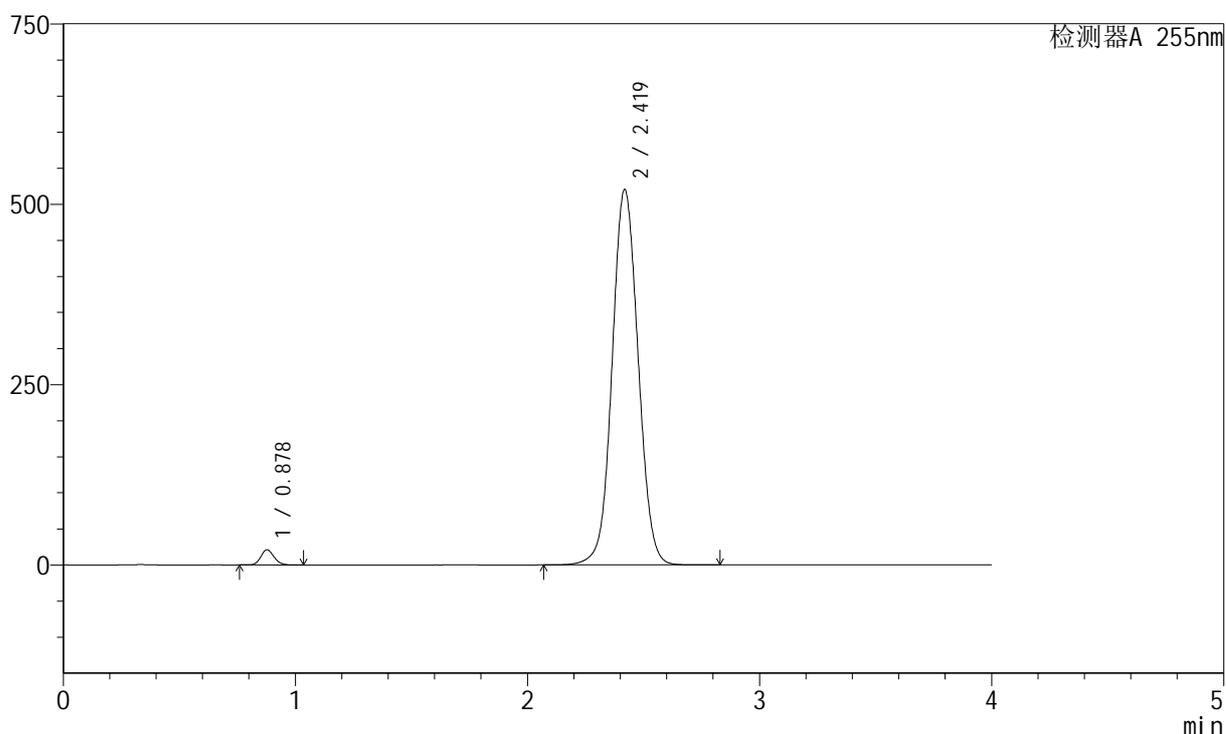
图45 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-826-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:43:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83320	2.014	21155	1142	1.143	--
2	2.419	4054584	97.986	520761	2271	1.052	10.042
总计		4137904	100.000	541917			

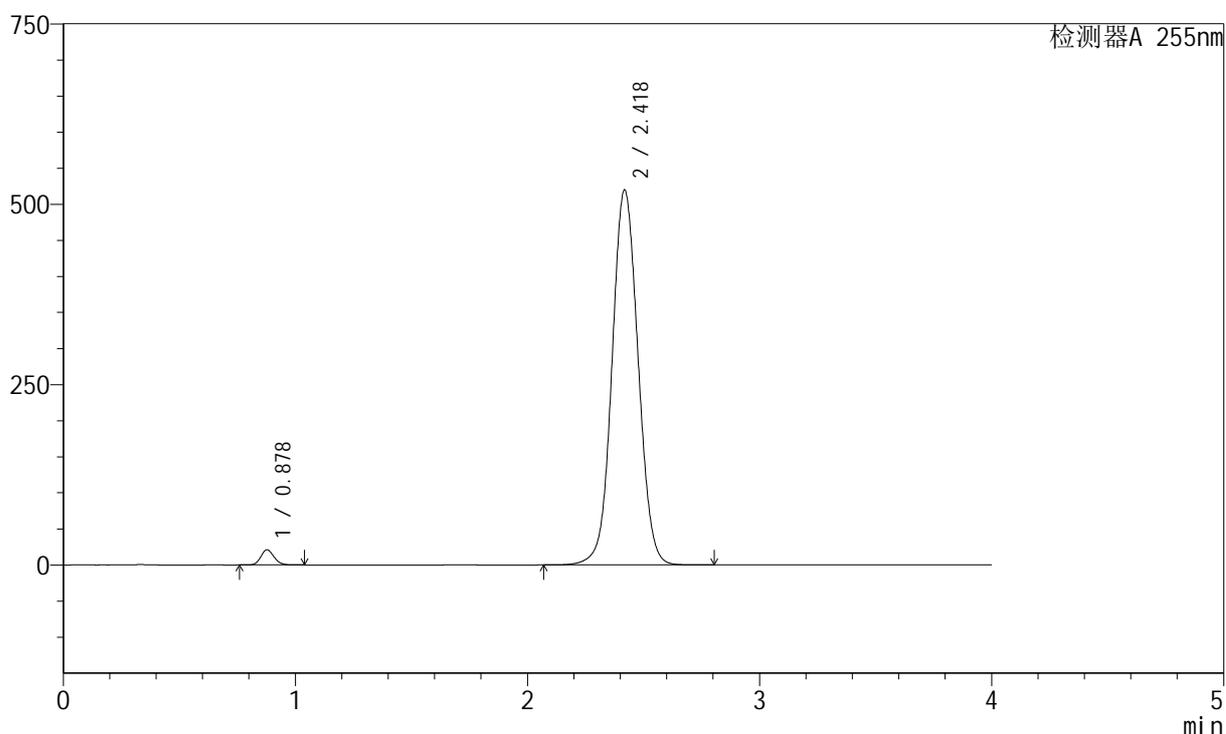
图46 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-827-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:47:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83332	2.014	21149	1141	1.143	--
2	2.418	4054656	97.986	520217	2264	1.051	10.029
总计		4137988	100.000	541367			

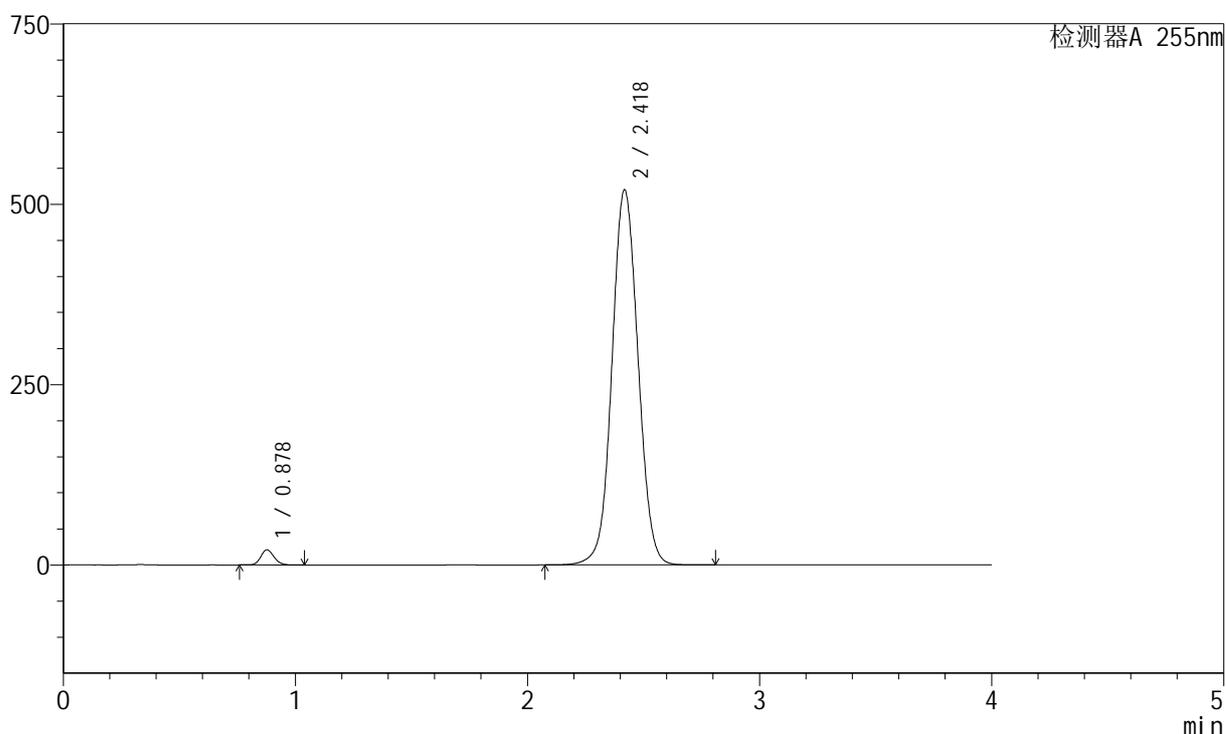
图47 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-828-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:52:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83307	2.014	21141	1141	1.142	--
2	2.418	4053962	97.986	520388	2265	1.051	10.030
总计		4137269	100.000	541529			

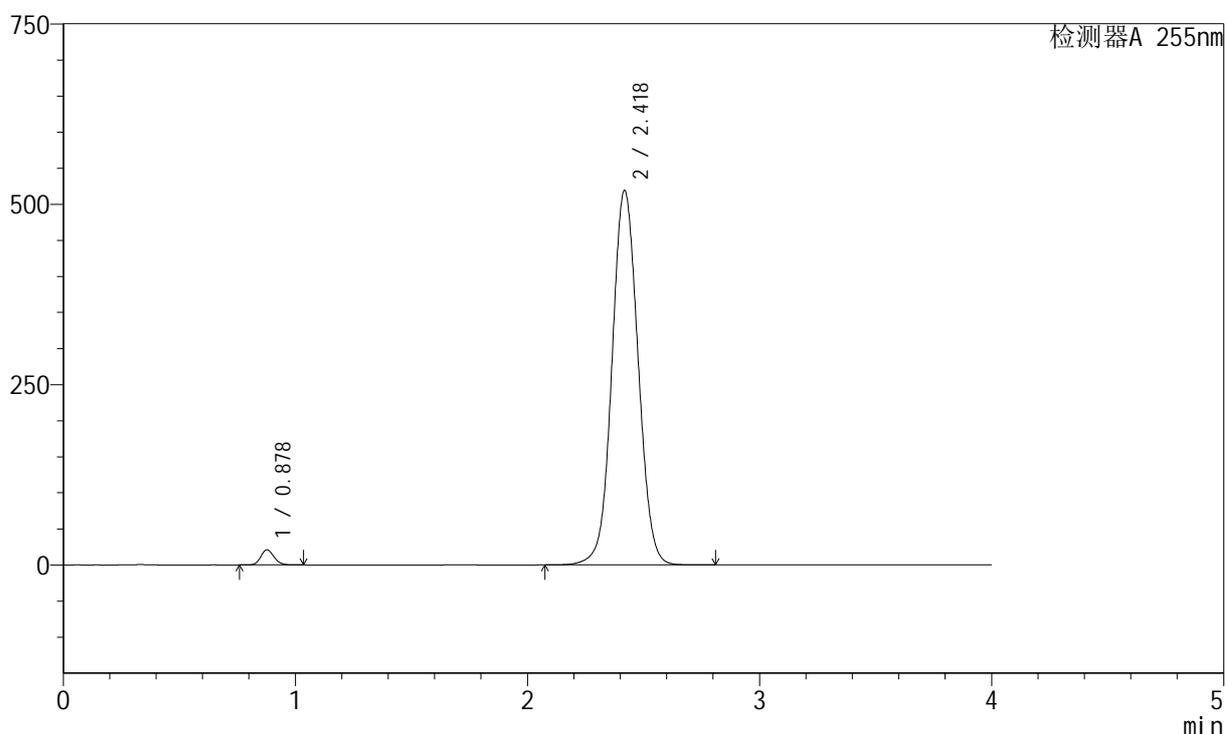
图48 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-829-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 14:56:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83292	2.012	21137	1140	1.142	--
2	2.418	4056465	97.988	519487	2254	1.050	10.013
总计		4139757	100.000	540624			

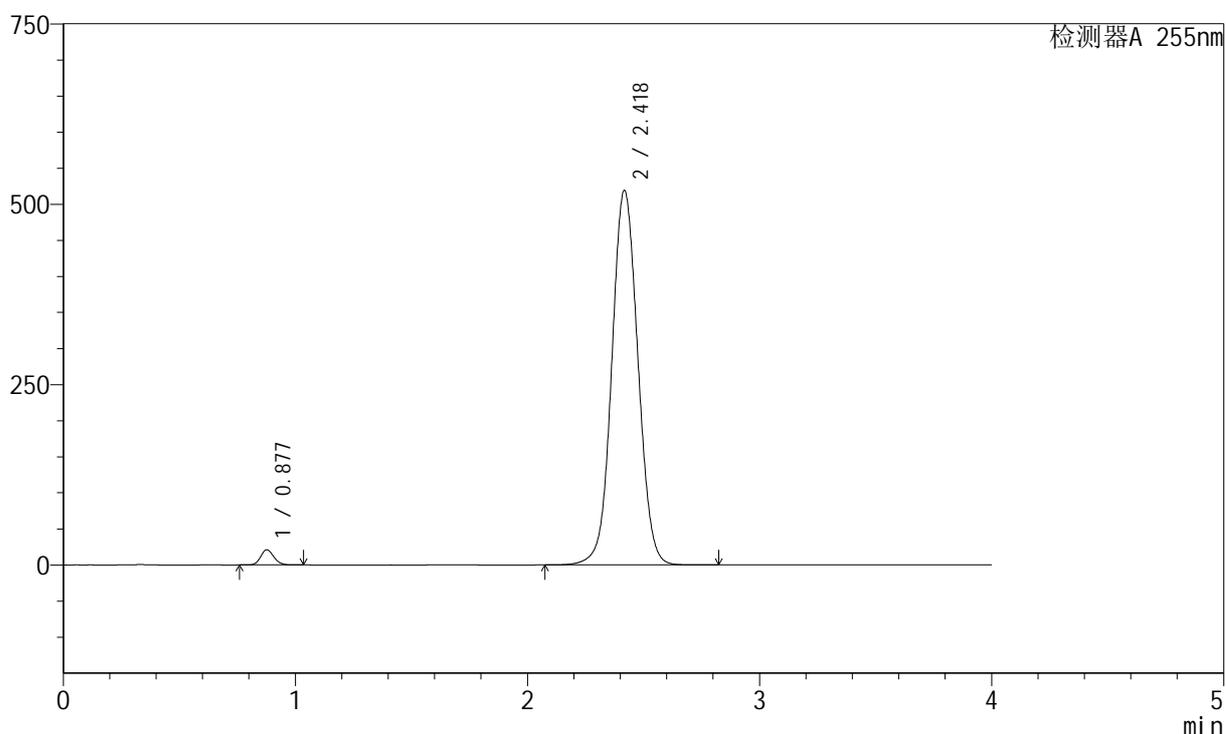
图49 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-830-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:01:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	83315	2.013	21098	1138	1.142	--
2	2.418	4056246	97.987	519627	2256	1.049	10.018
总计		4139561	100.000	540724			

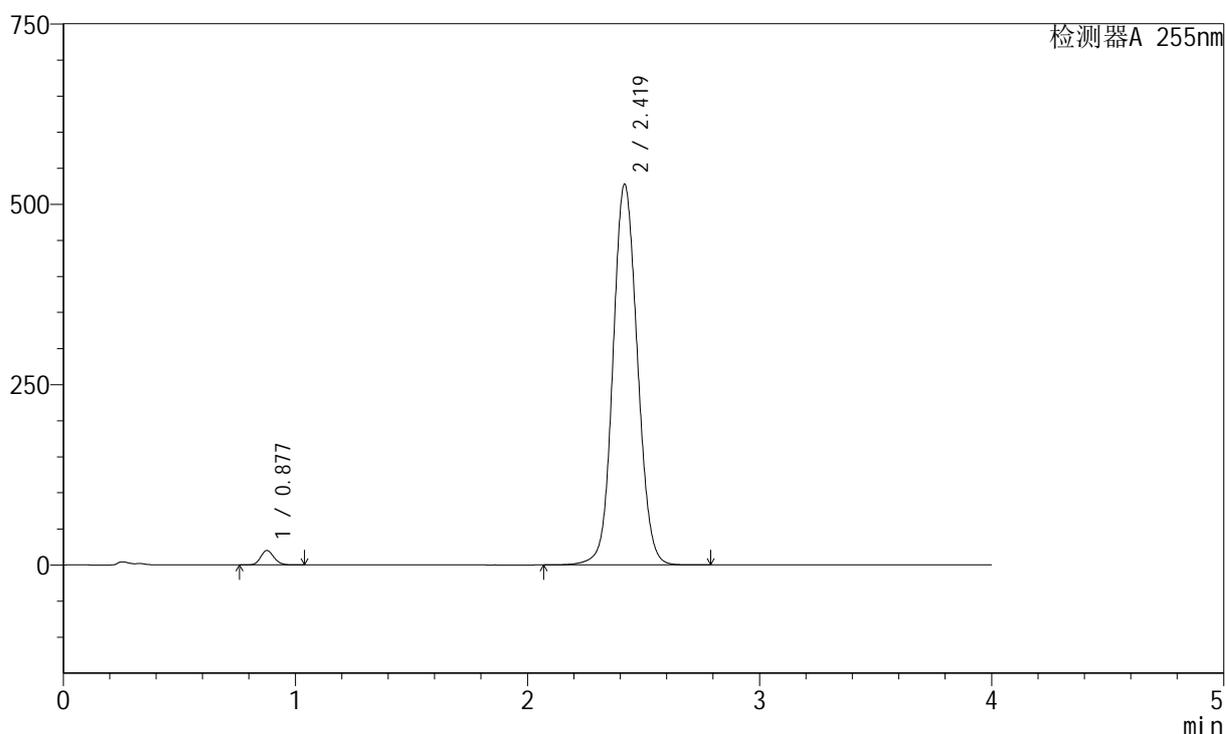
图50 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-831-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79571	2.021	20096	1130	1.144	--
2	2.419	3857112	97.979	528267	2578	1.082	10.452
总计		3936682	100.000	548363			

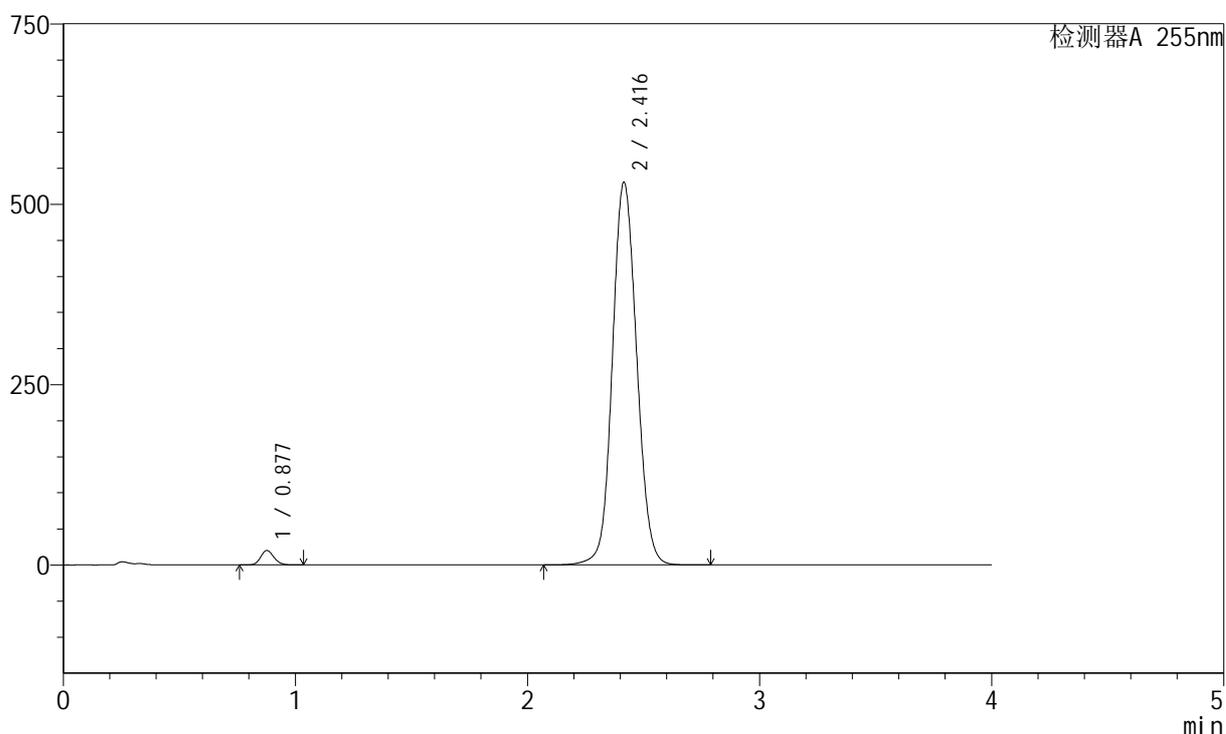
图51 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-832-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:09:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79597	2.025	20110	1131	1.144	--
2	2.416	3851524	97.975	530418	2610	1.088	10.484
总计		3931121	100.000	550529			

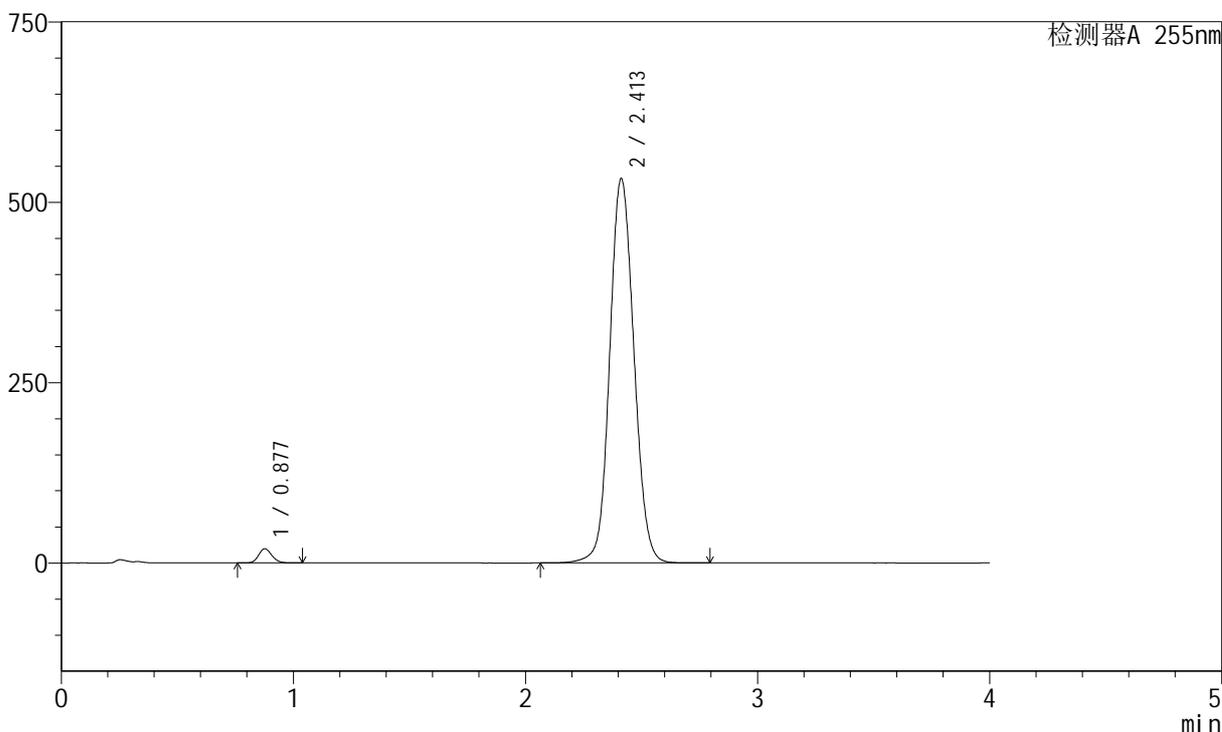
图52 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-833-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:14:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	78562	1.994	19821	1128	1.145	--
2	2.413	3861481	98.006	533329	2612	1.089	10.473
总计		3940043	100.000	553149			

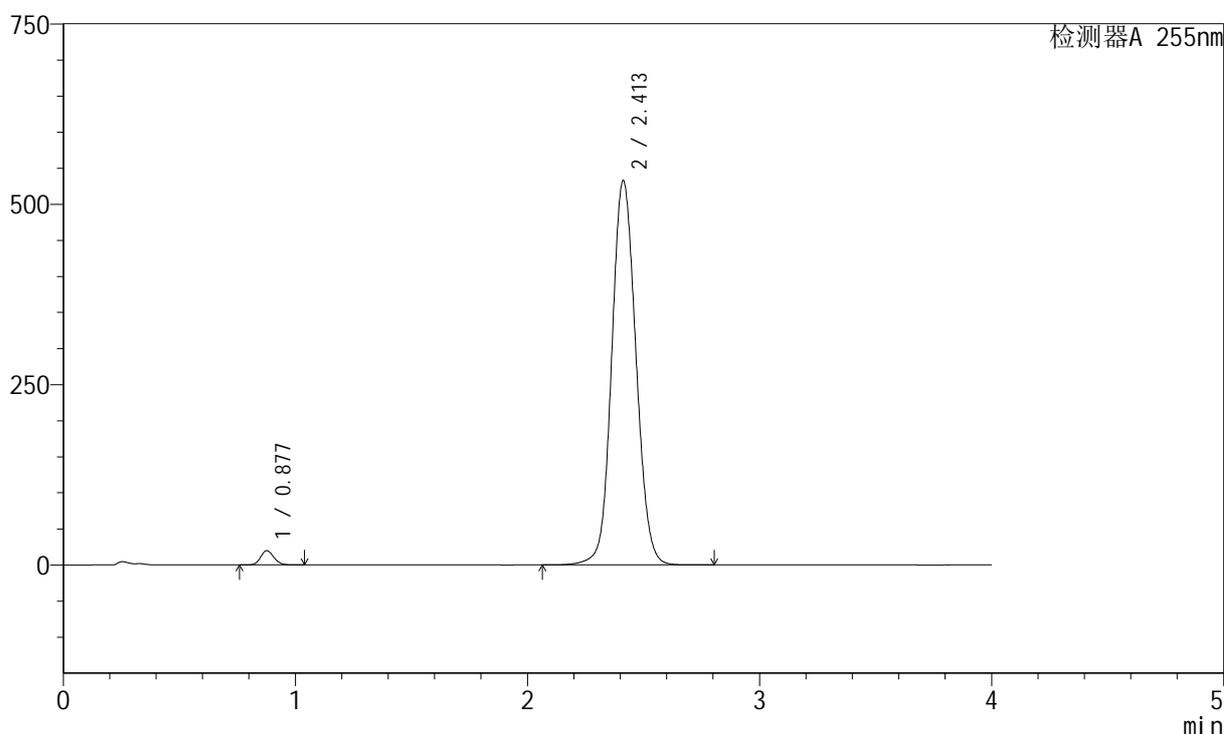
图53 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-834-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:18:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78562	1.993	19825	1128	1.144	--
2	2.413	3863007	98.007	533092	2608	1.089	10.467
总计		3941569	100.000	552917			

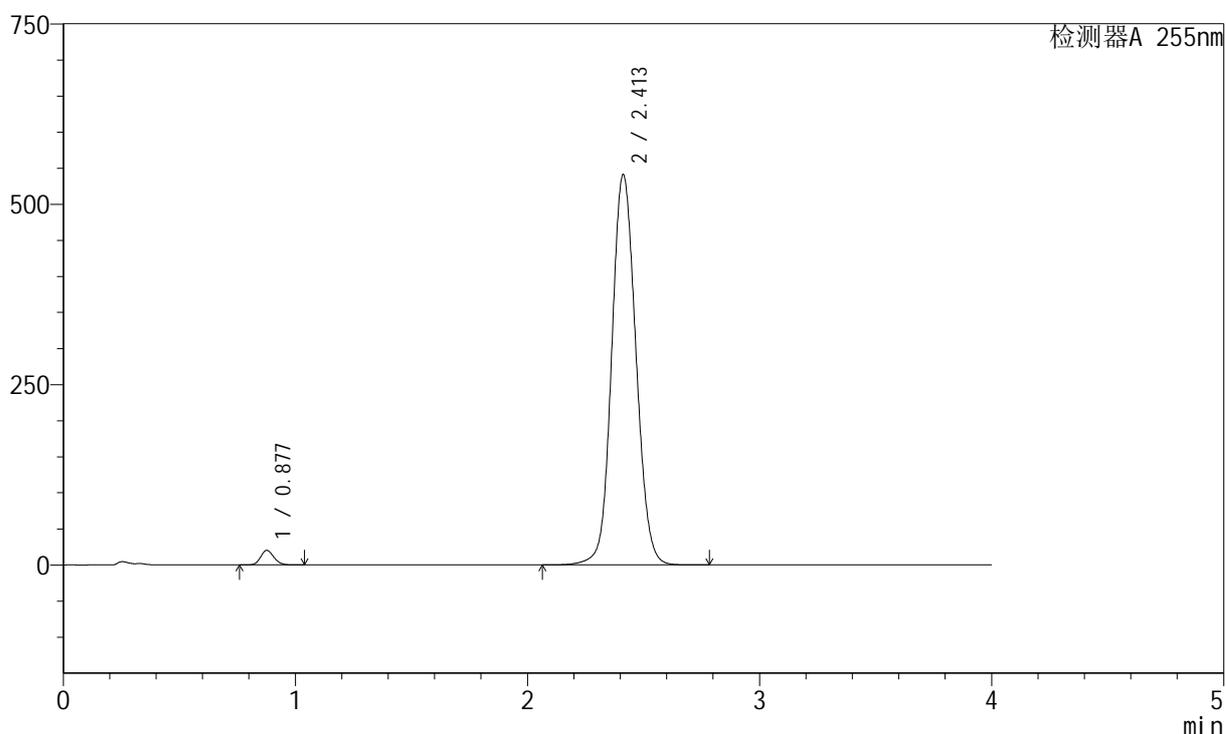
图54 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-835-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:22:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80323	2.007	20277	1129	1.145	--
2	2.413	3920982	97.993	541449	2612	1.091	10.473
总计		4001305	100.000	561726			

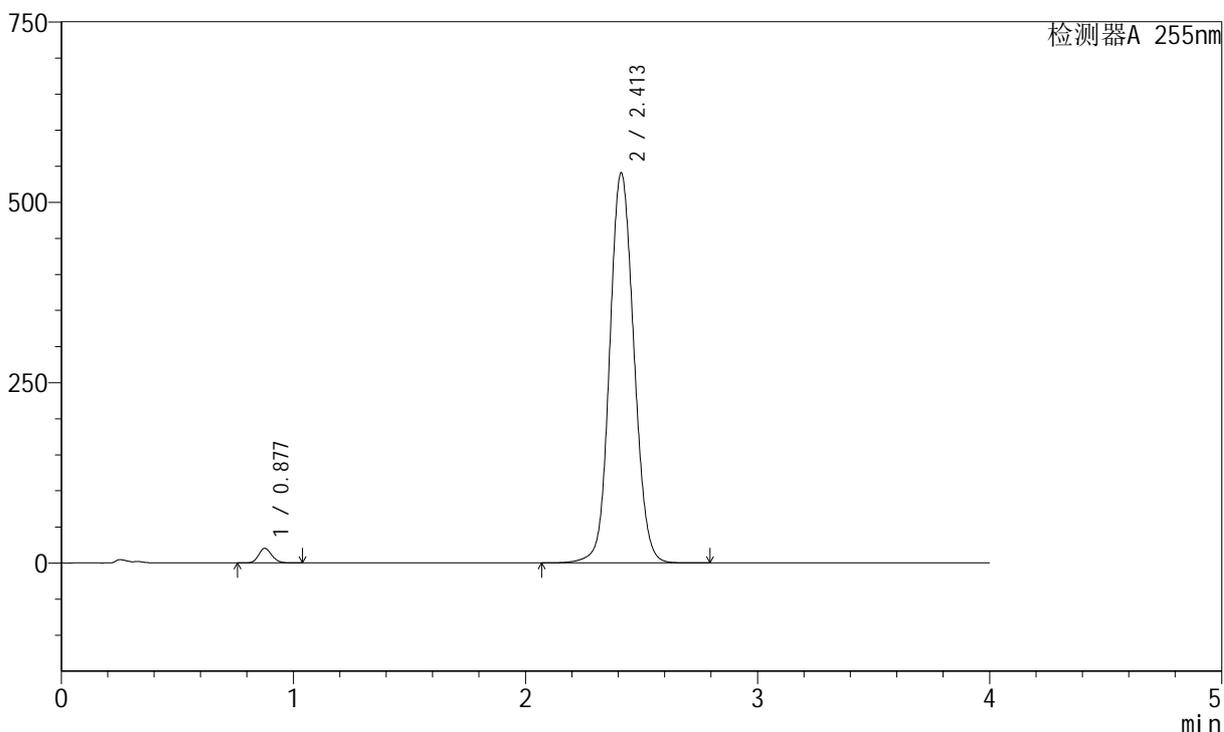
图55 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-836-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:27:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	80315	2.008	20272	1129	1.145	--
2	2.413	3920407	97.992	540967	2607	1.091	10.468
总计		4000722	100.000	561239			

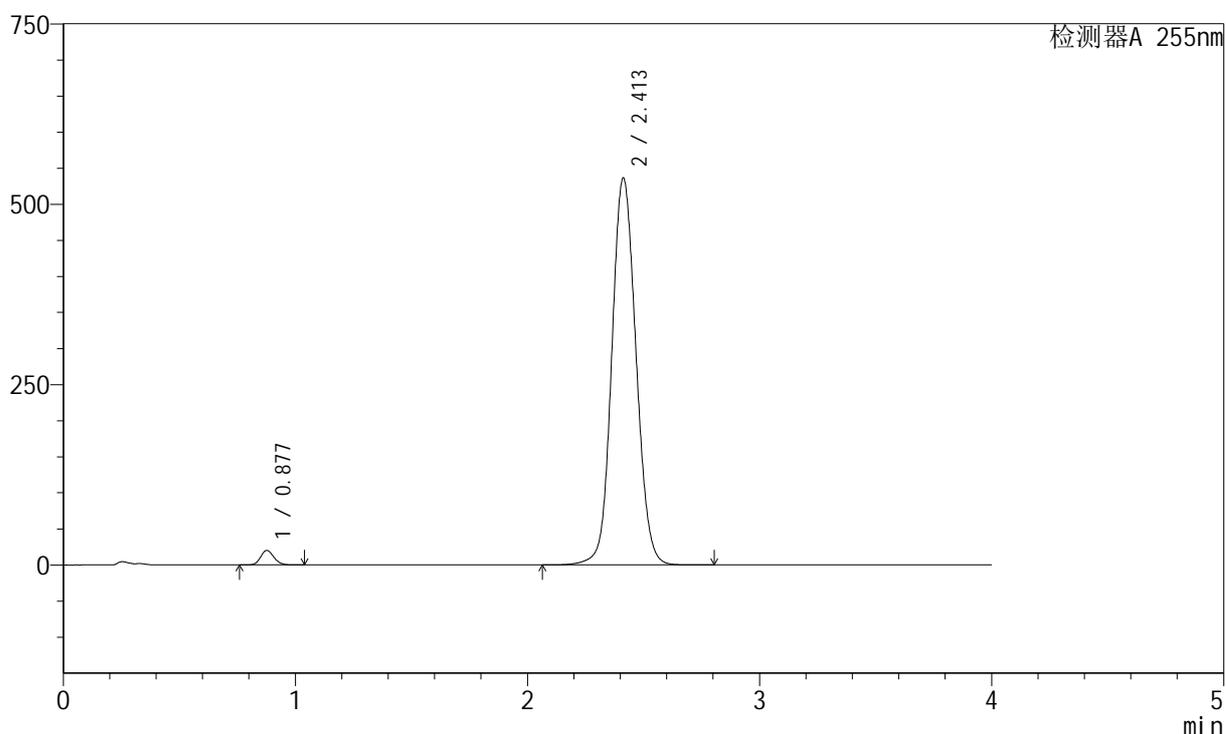
图56 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-837-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:31:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80224	2.022	20251	1129	1.145	--
2	2.413	3887094	97.978	536873	2613	1.091	10.477
总计		3967318	100.000	557125			

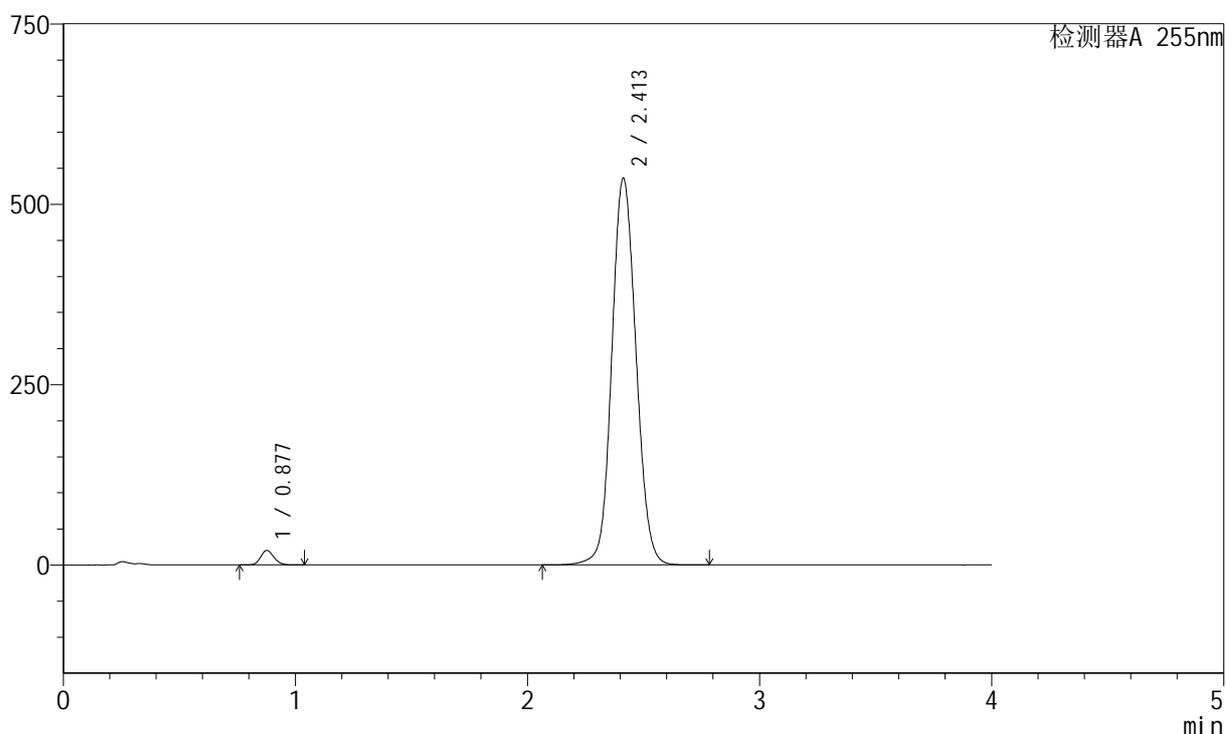
图57 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-838-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:36:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80122	2.021	20233	1129	1.145	--
2	2.413	3884990	97.979	536604	2612	1.091	10.476
总计		3965112	100.000	556837			

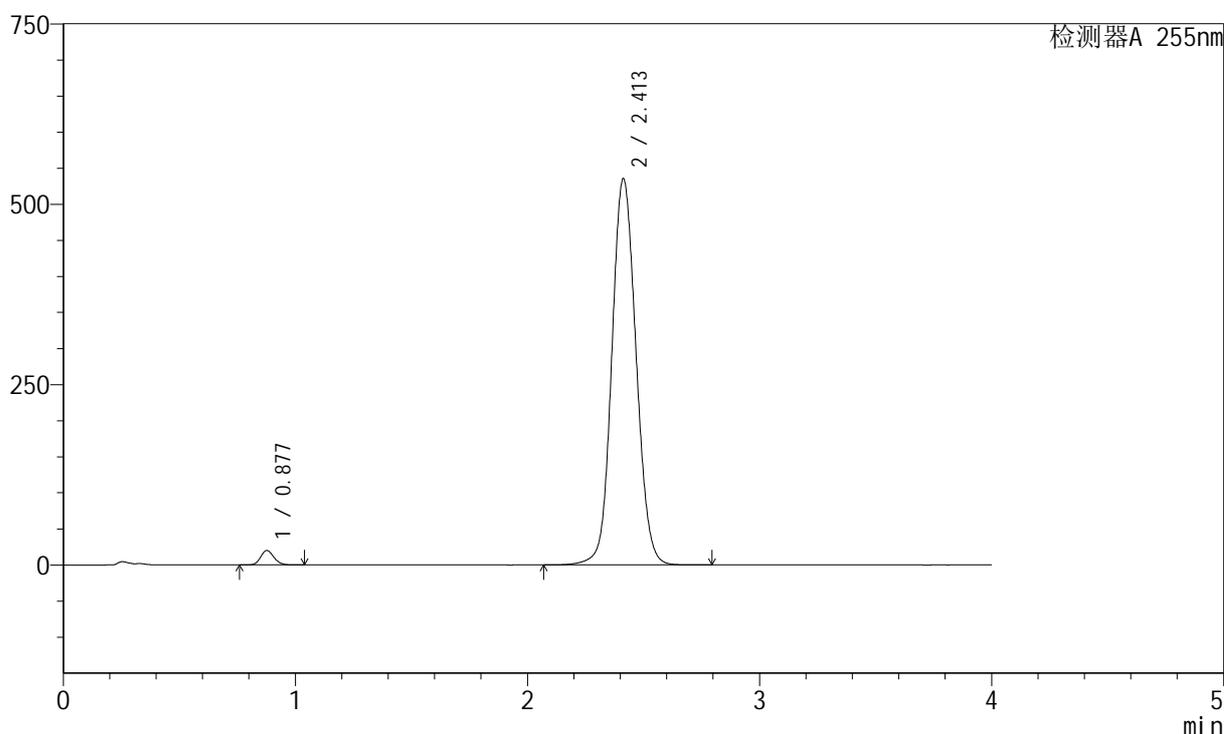
图58 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-839-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:40:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79471	2.006	20066	1129	1.144	--
2	2.413	3882100	97.994	535901	2609	1.090	10.472
总计		3961571	100.000	555967			

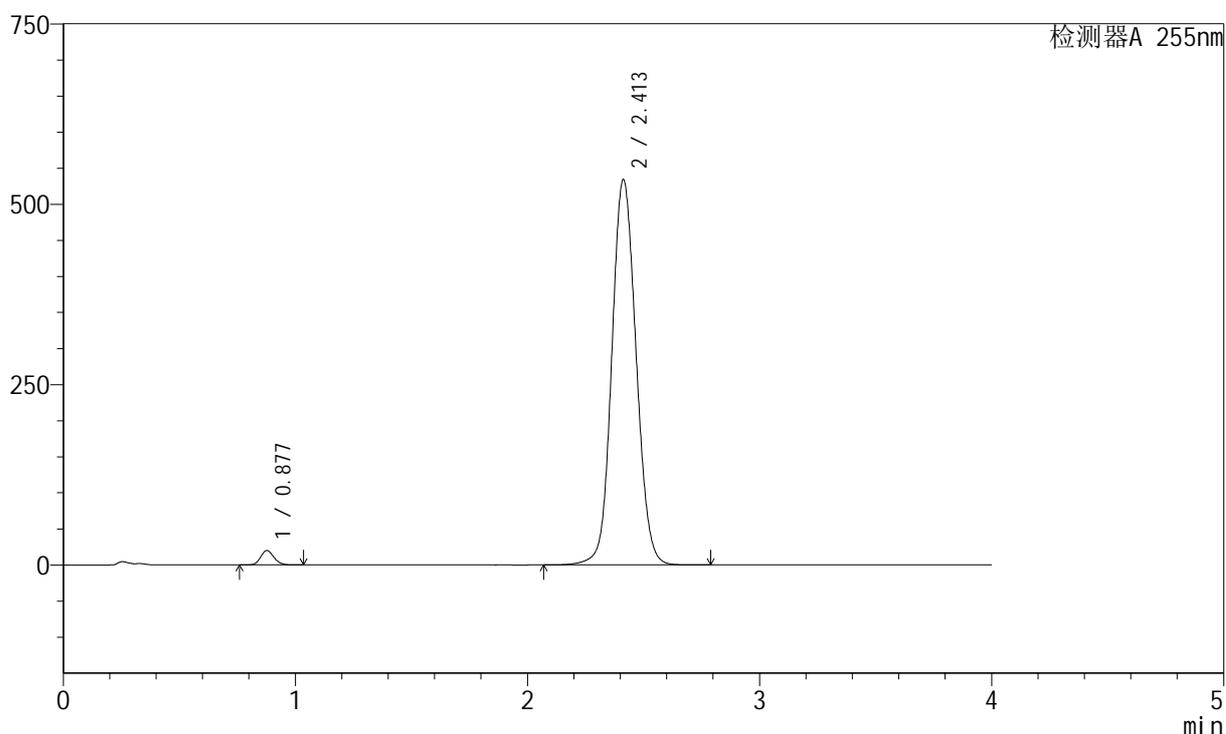
图59 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-840-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:44:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79348	2.003	20014	1127	1.144	--
2	2.413	3881872	97.997	534580	2596	1.089	10.451
总计		3961220	100.000	554594			

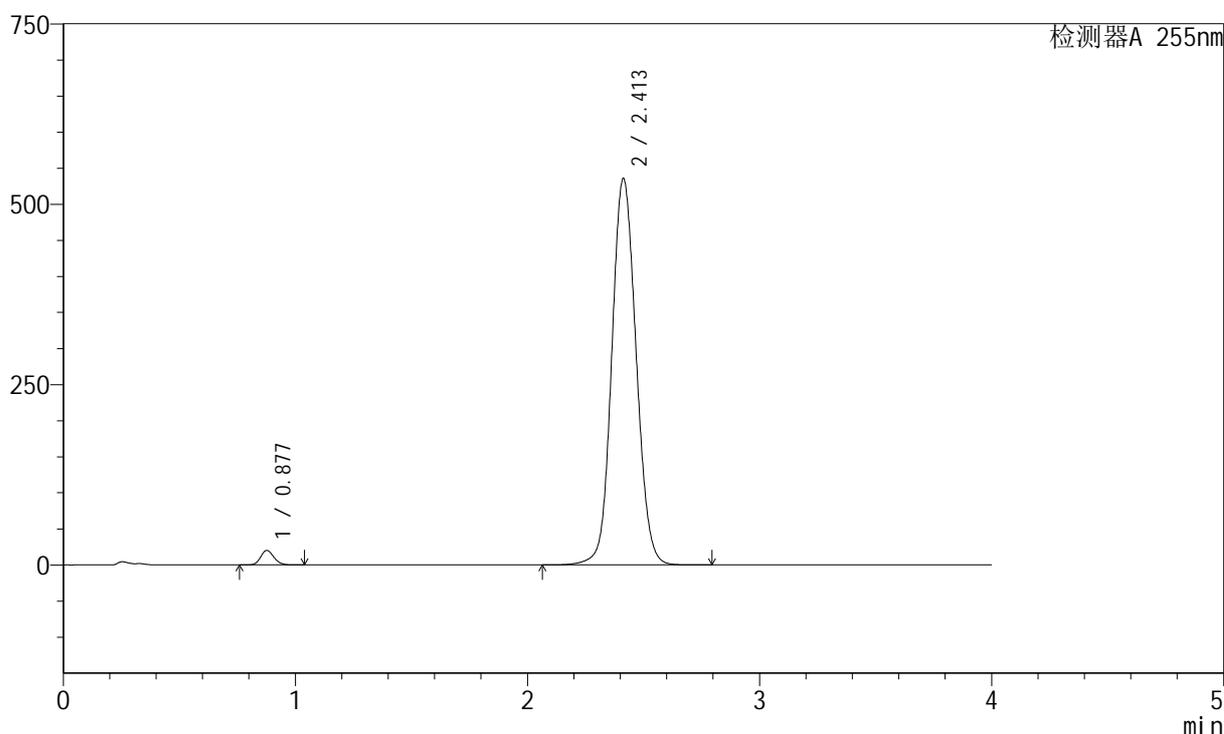
图60 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-841-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:49:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80139	2.012	20208	1126	1.145	--
2	2.413	3902082	97.988	536066	2582	1.090	10.432
总计		3982220	100.000	556274			

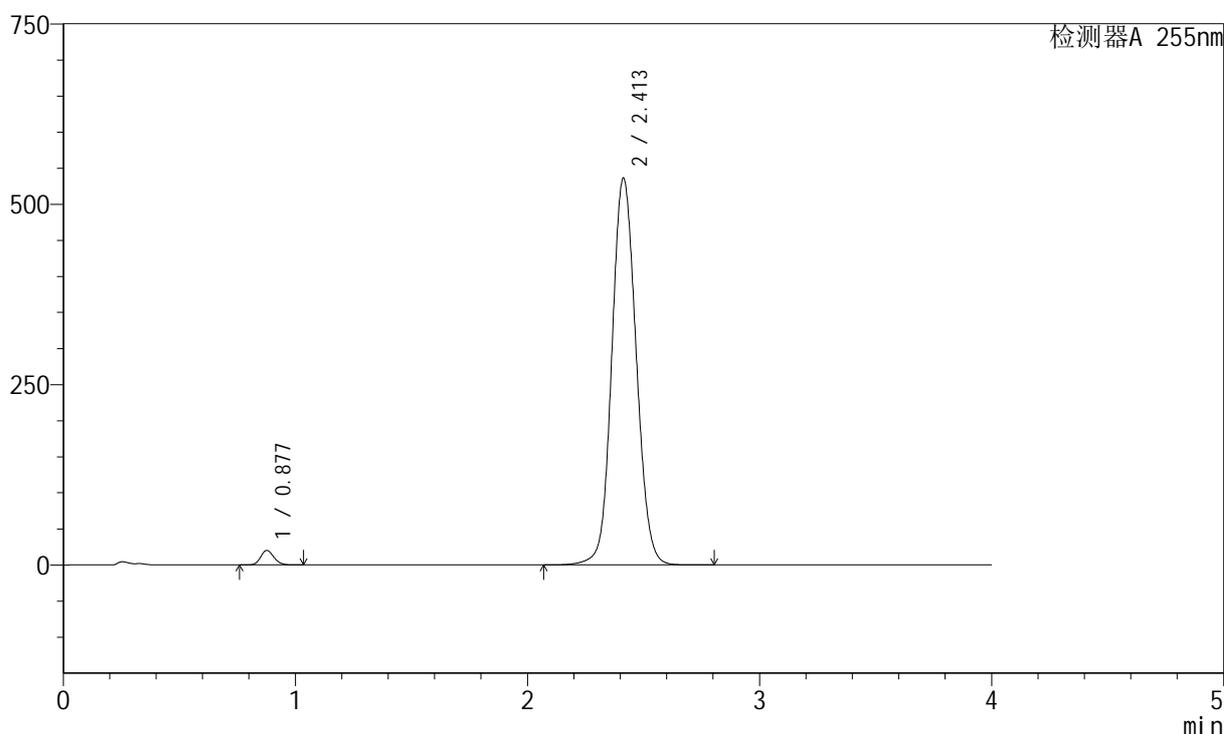
图61 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-842-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80178	2.012	20226	1126	1.144	--
2	2.413	3904550	97.988	536572	2585	1.089	10.436
总计		3984728	100.000	556799			

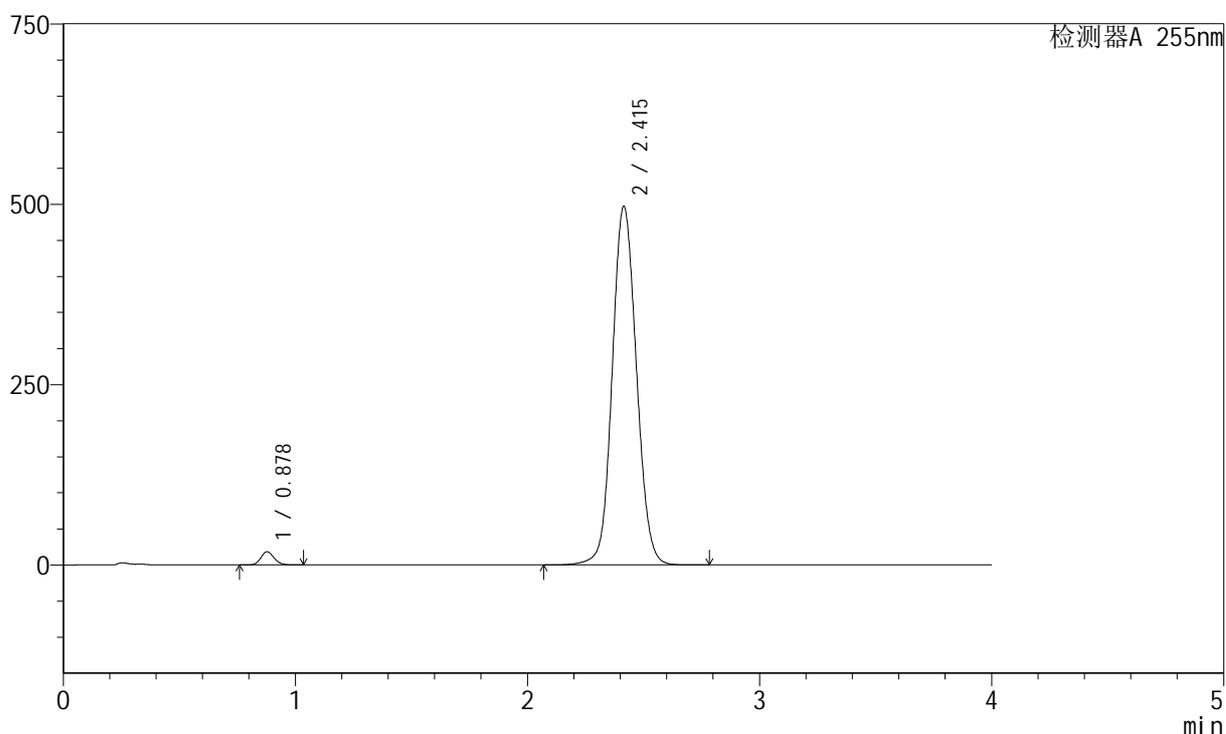
图62 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-843-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 15:58:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	72335	1.971	18278	1130	1.145	--
2	2.415	3596956	98.029	497110	2621	1.085	10.486
总计		3669291	100.000	515388			

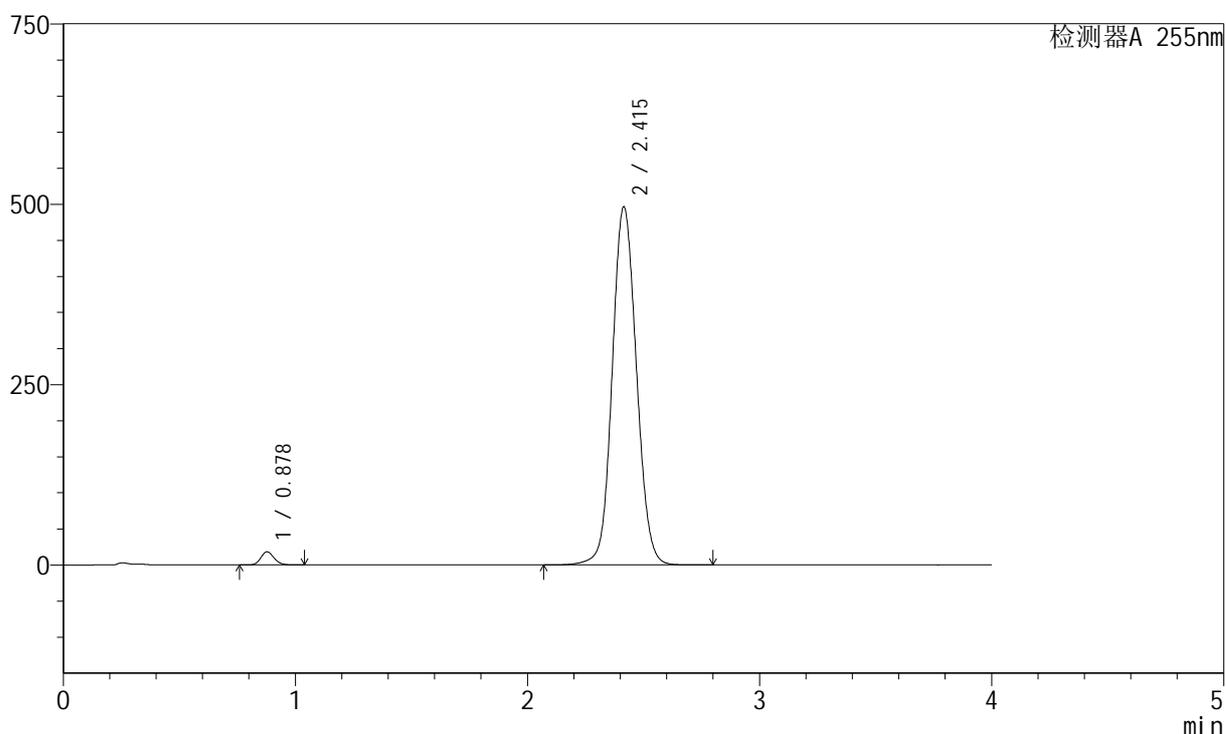
图63 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-844-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:02:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	72311	1.972	18268	1130	1.145	--
2	2.415	3595316	98.028	496617	2618	1.084	10.482
总计		3667626	100.000	514885			

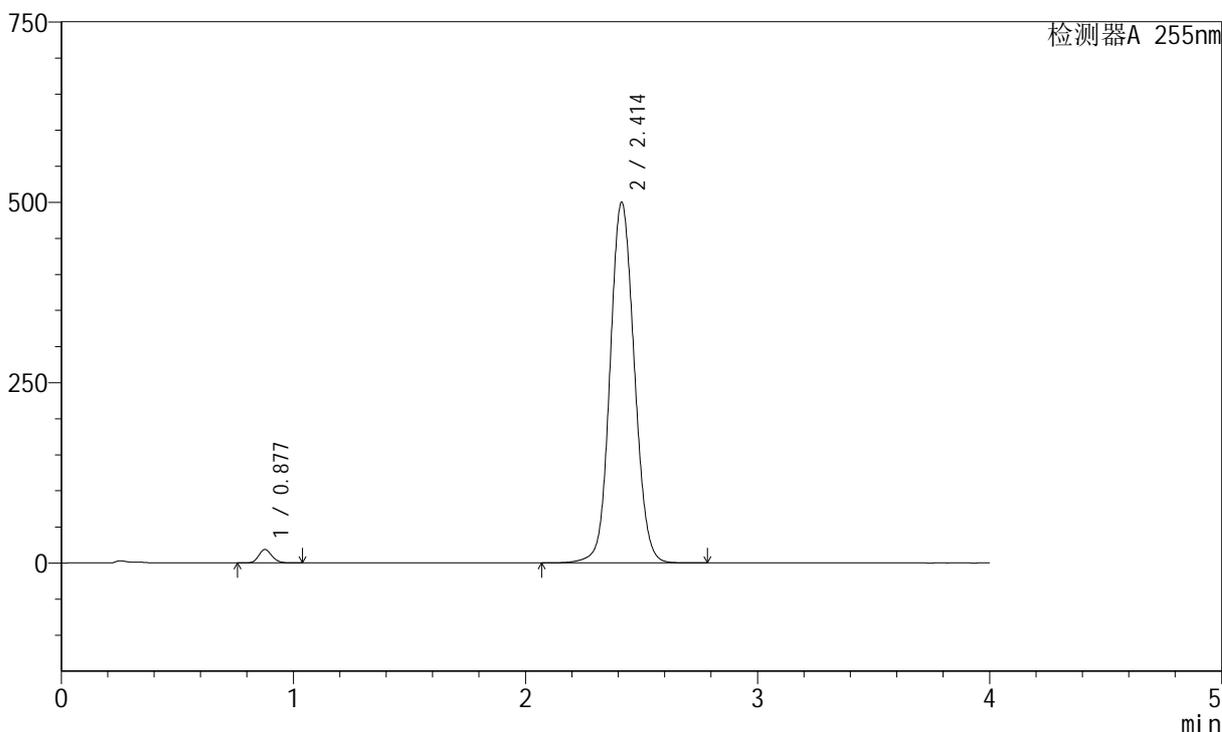
图64 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-845-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:06:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	73805	1.995	18619	1127	1.145	--
2	2.414	3626094	98.005	500351	2608	1.084	10.472
总计		3699899	100.000	518970			

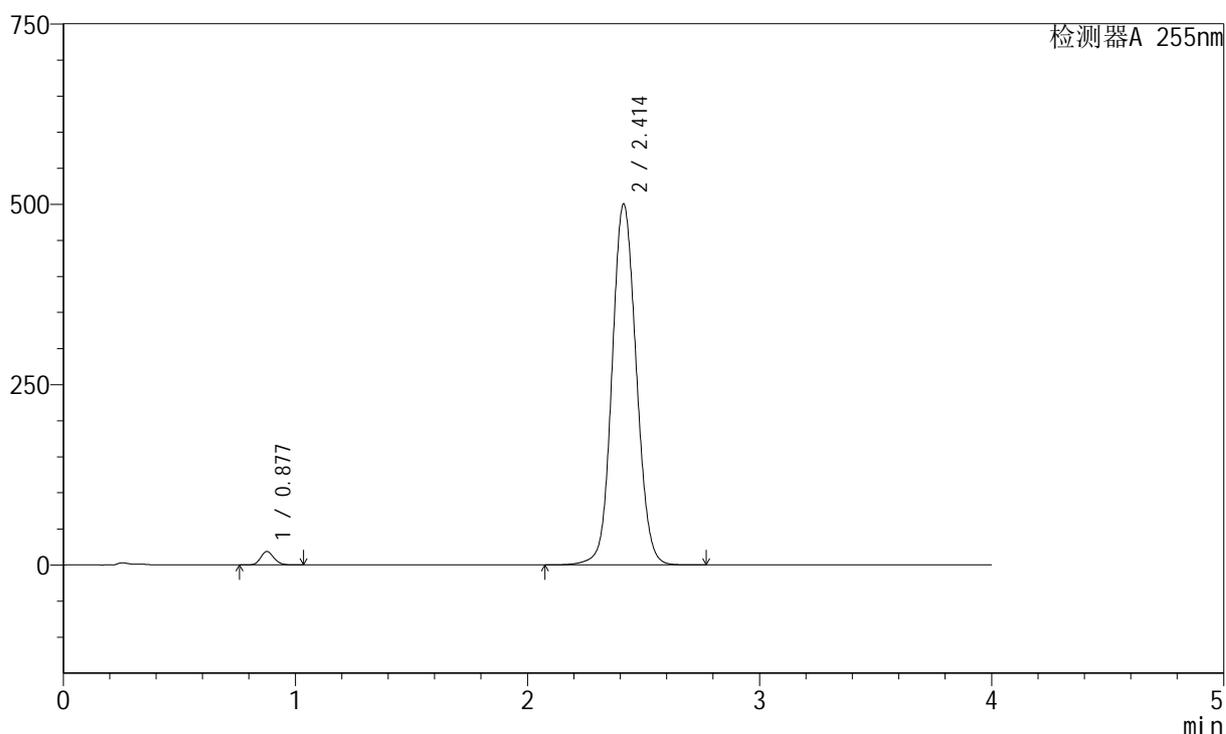
图65 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-846-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:11:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	73763	1.995	18635	1130	1.144	--
2	2.414	3623122	98.005	500717	2616	1.083	10.487
总计		3696884	100.000	519352			

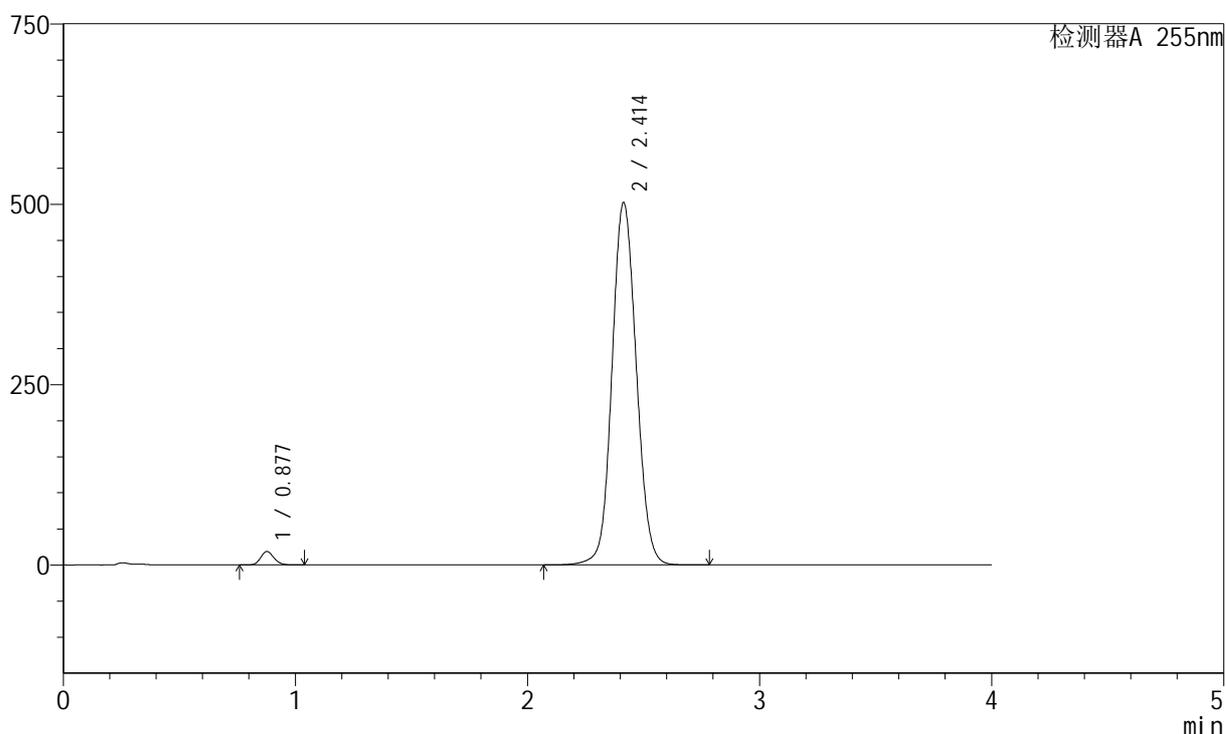
图66 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-847-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:15:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	73968	1.989	18666	1128	1.143	--
2	2.414	3645585	98.011	502625	2603	1.083	10.464
总计		3719553	100.000	521291			

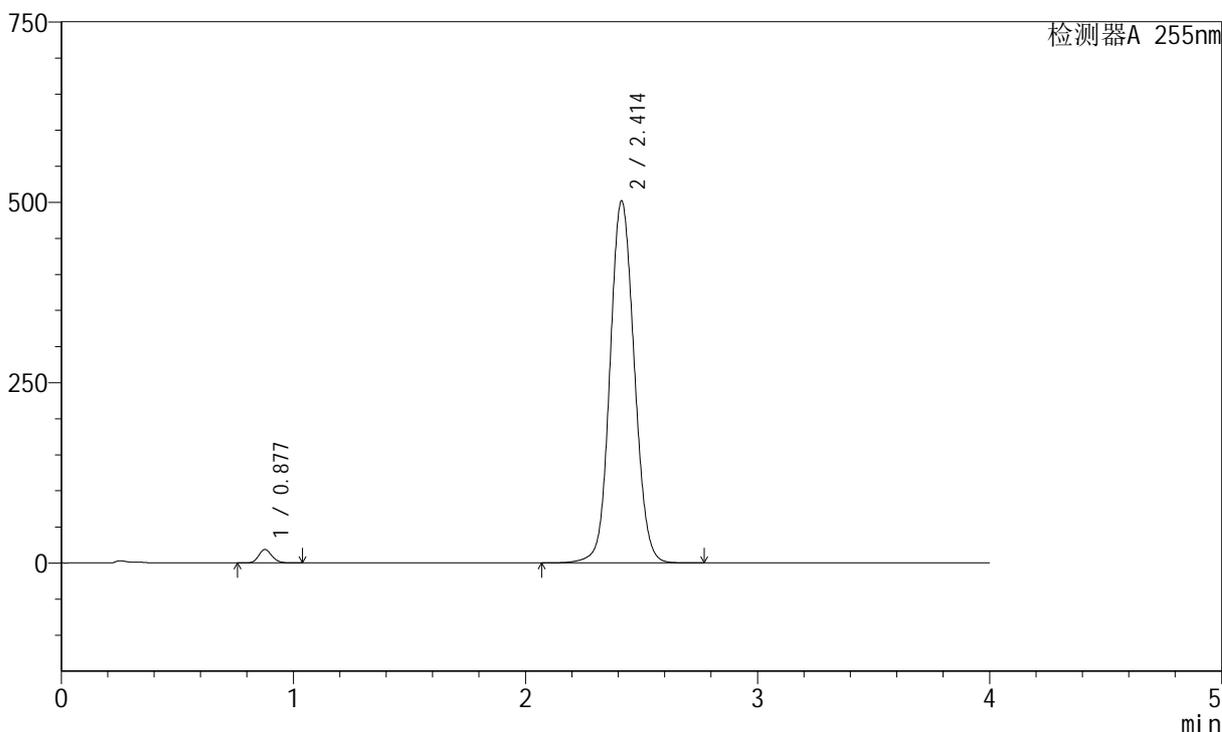
图67 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-848-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:20:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:39:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	74005	1.988	18674	1128	1.144	--
2	2.414	3647686	98.012	502289	2595	1.083	10.454
总计		3721690	100.000	520963			

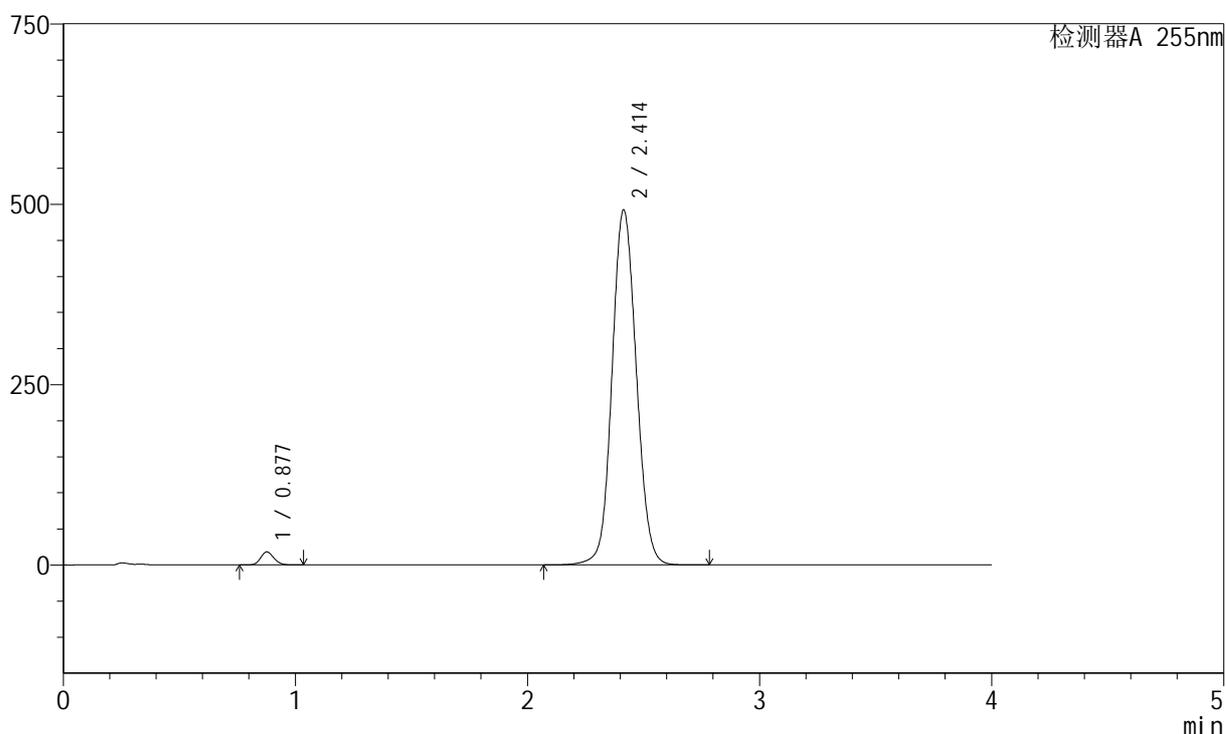
图68 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-849-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:24:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	71886	1.973	18137	1127	1.145	--
2	2.414	3570811	98.027	492489	2606	1.083	10.470
总计		3642696	100.000	510626			

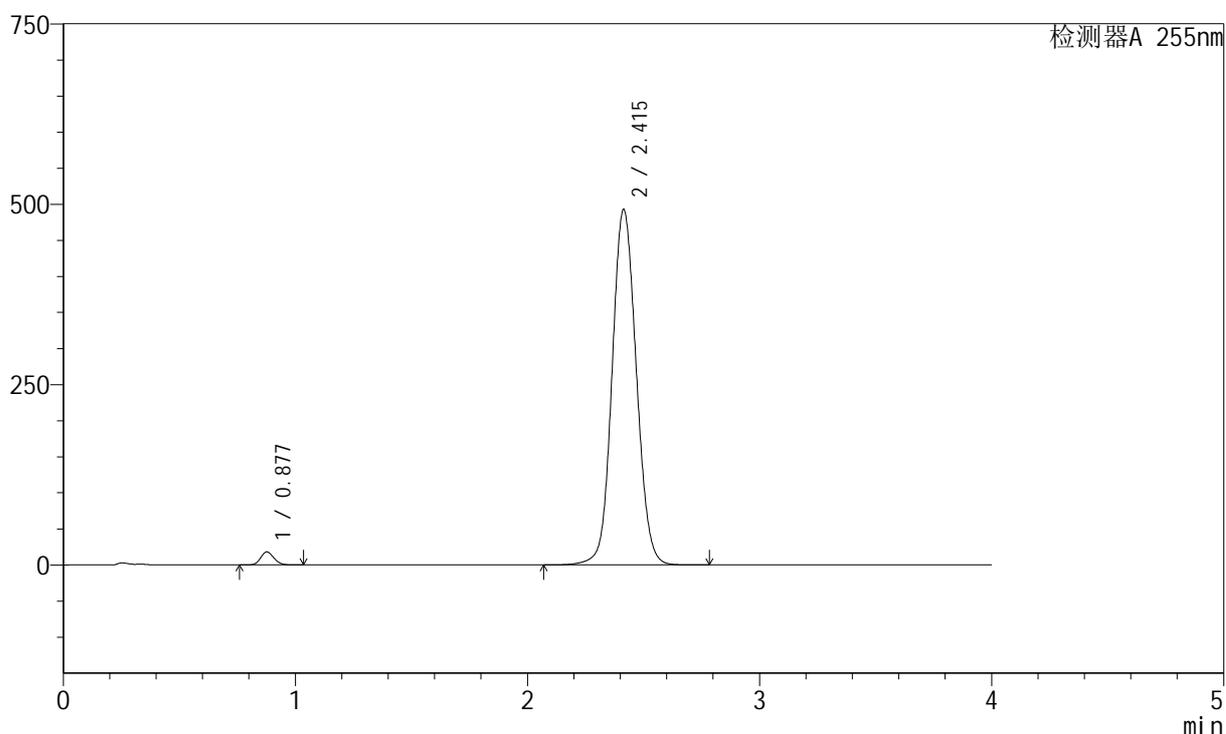
图69 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-850-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:28:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	71921	1.974	18146	1127	1.145	--
2	2.415	3571643	98.026	493003	2610	1.084	10.476
总计		3643564	100.000	511150			

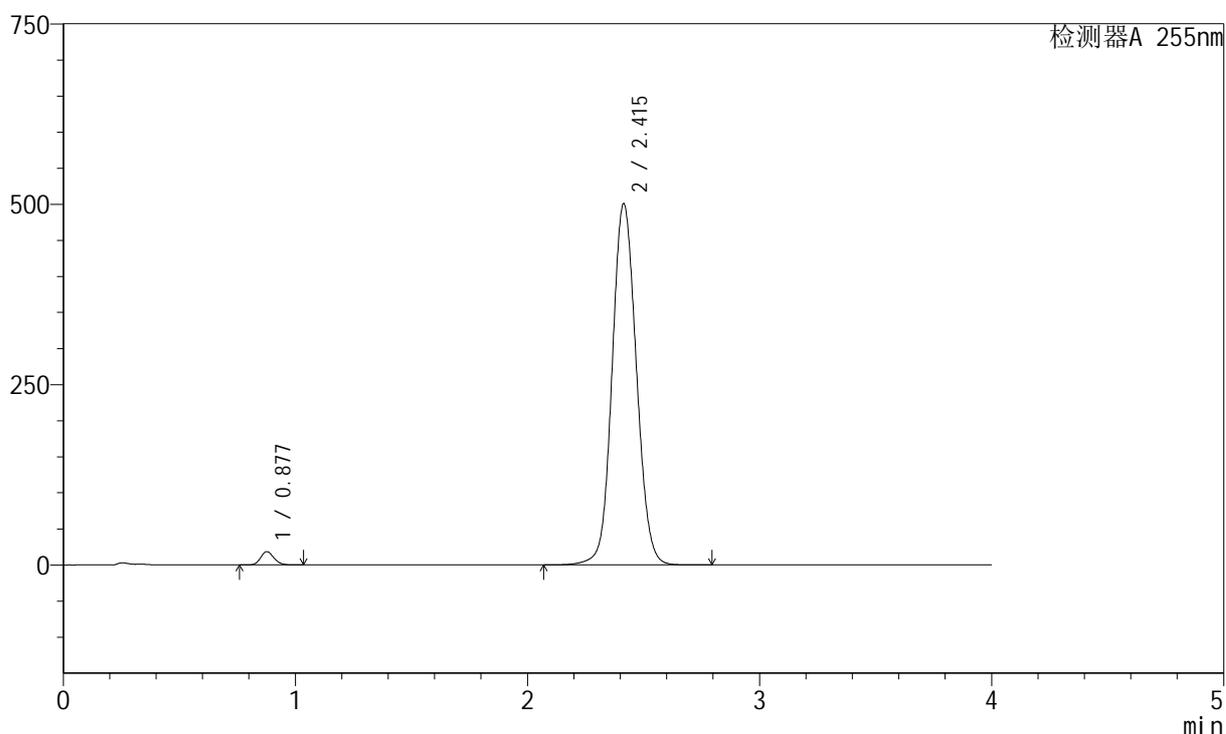
图70 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-851-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:33:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	73228	1.977	18479	1128	1.145	--
2	2.415	3630930	98.023	501043	2611	1.085	10.478
总计		3704158	100.000	519523			

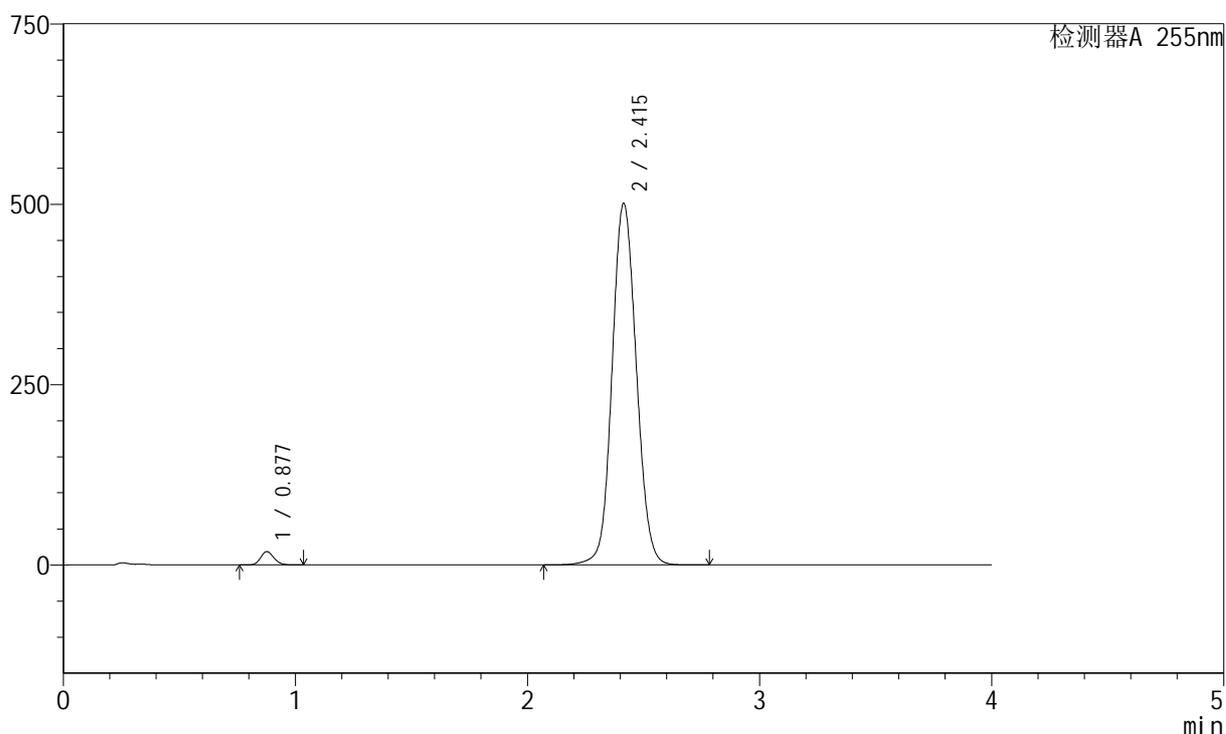
图71 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-852-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:37:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	73334	1.979	18508	1128	1.144	--
2	2.415	3632653	98.021	501522	2613	1.086	10.480
总计		3705987	100.000	520030			

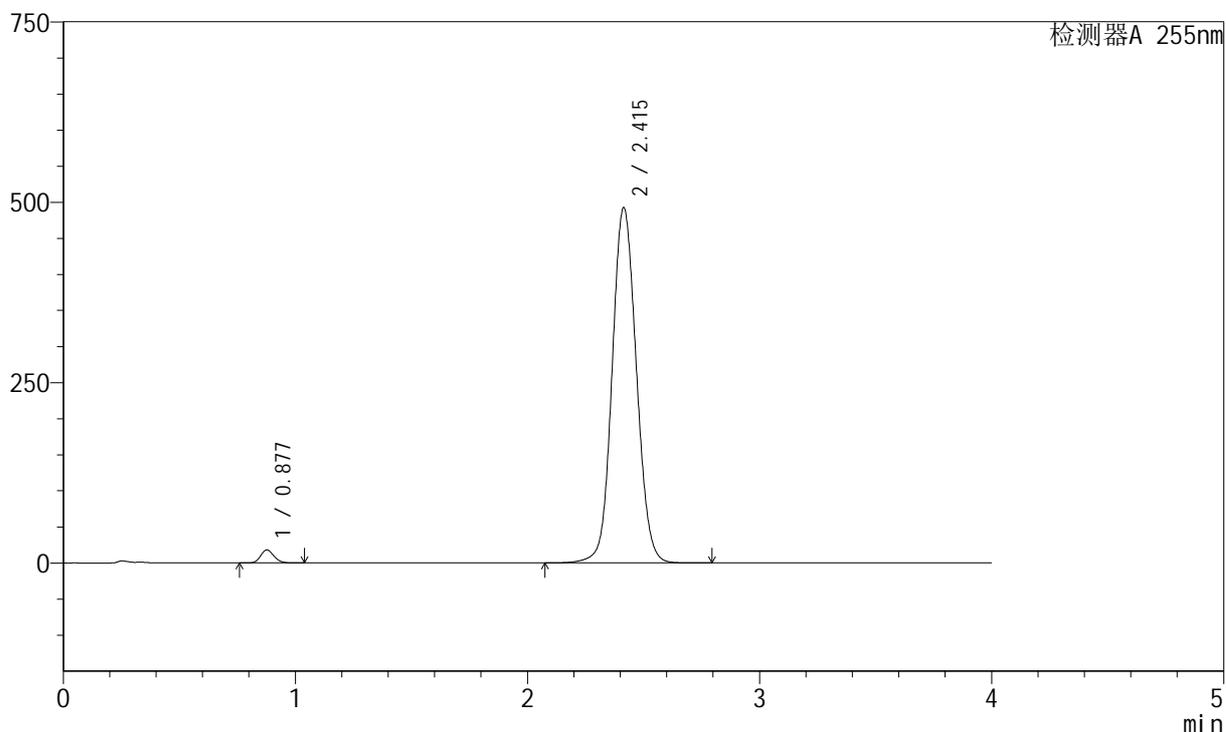
图72 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-853-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:42:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	71796	1.970	18080	1123	1.145	--
2	2.415	3573362	98.030	492856	2608	1.084	10.467
总计		3645158	100.000	510936			

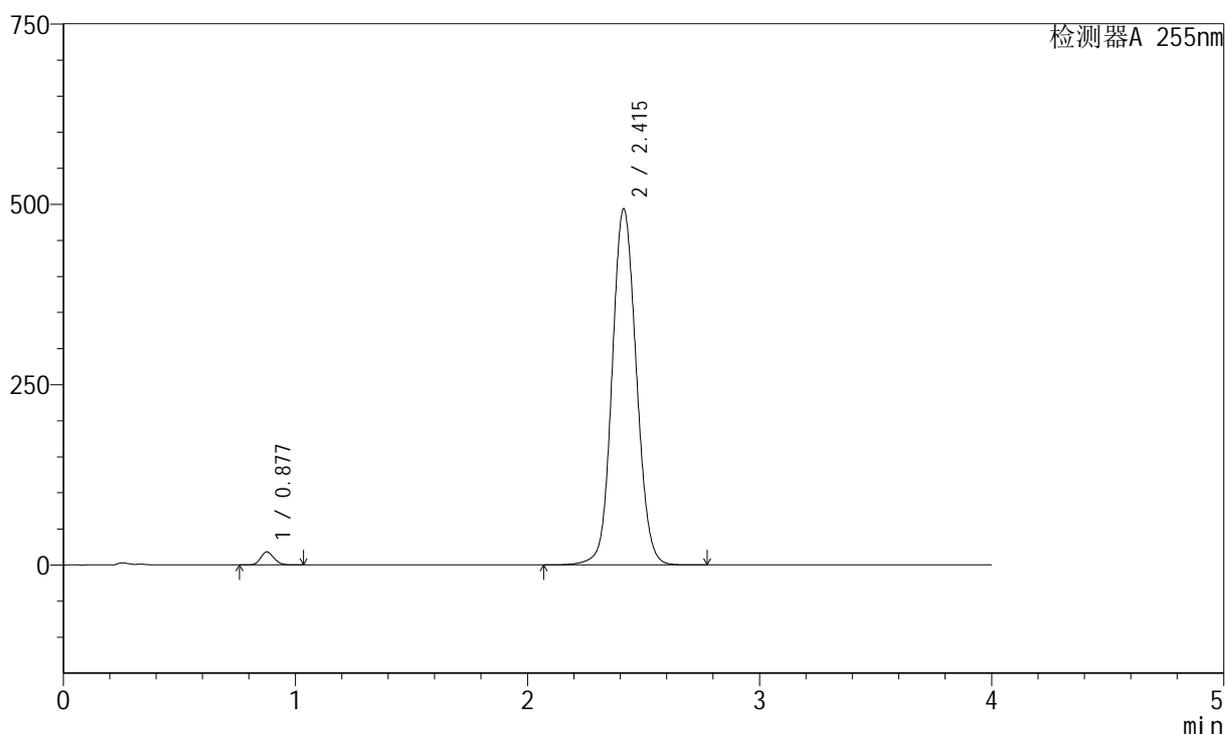
图73 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-854-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:46:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	71873	1.970	18117	1125	1.145	--
2	2.415	3575936	98.030	493848	2614	1.084	10.478
总计		3647810	100.000	511965			

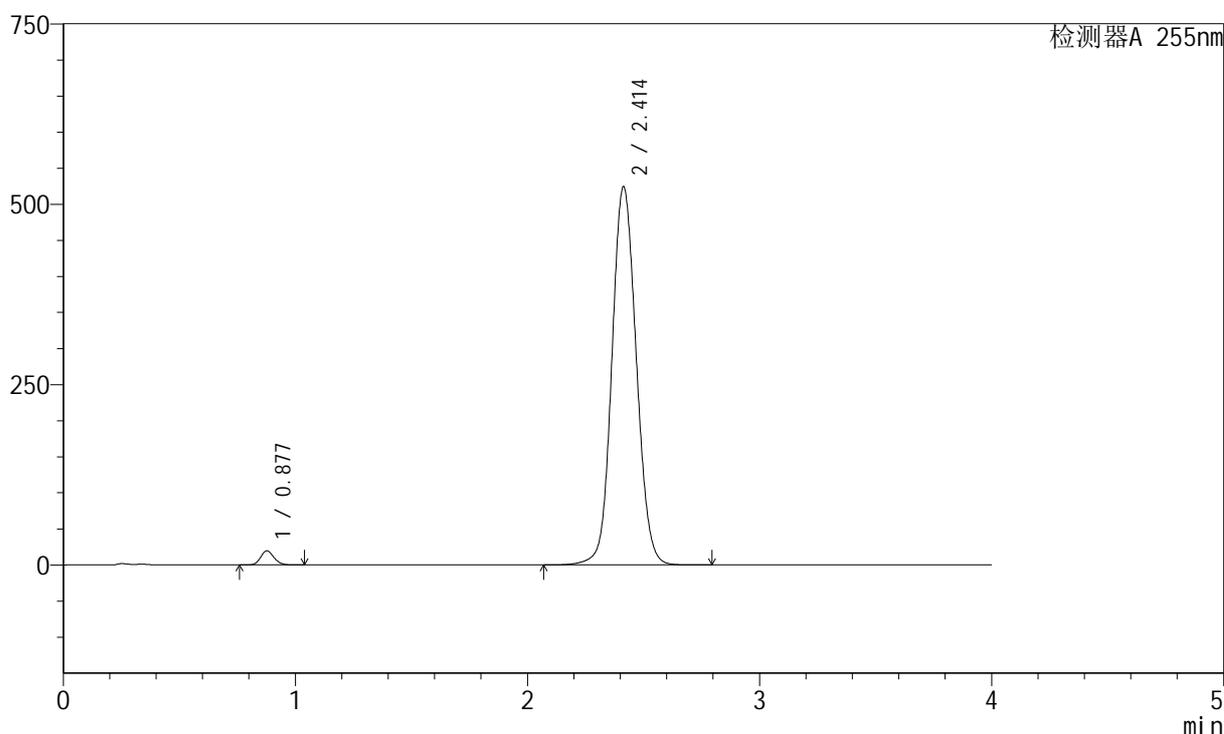
图74 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-855-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:50:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78061	2.001	19663	1124	1.145	--
2	2.414	3822707	97.999	524645	2579	1.087	10.425
总计		3900768	100.000	544308			

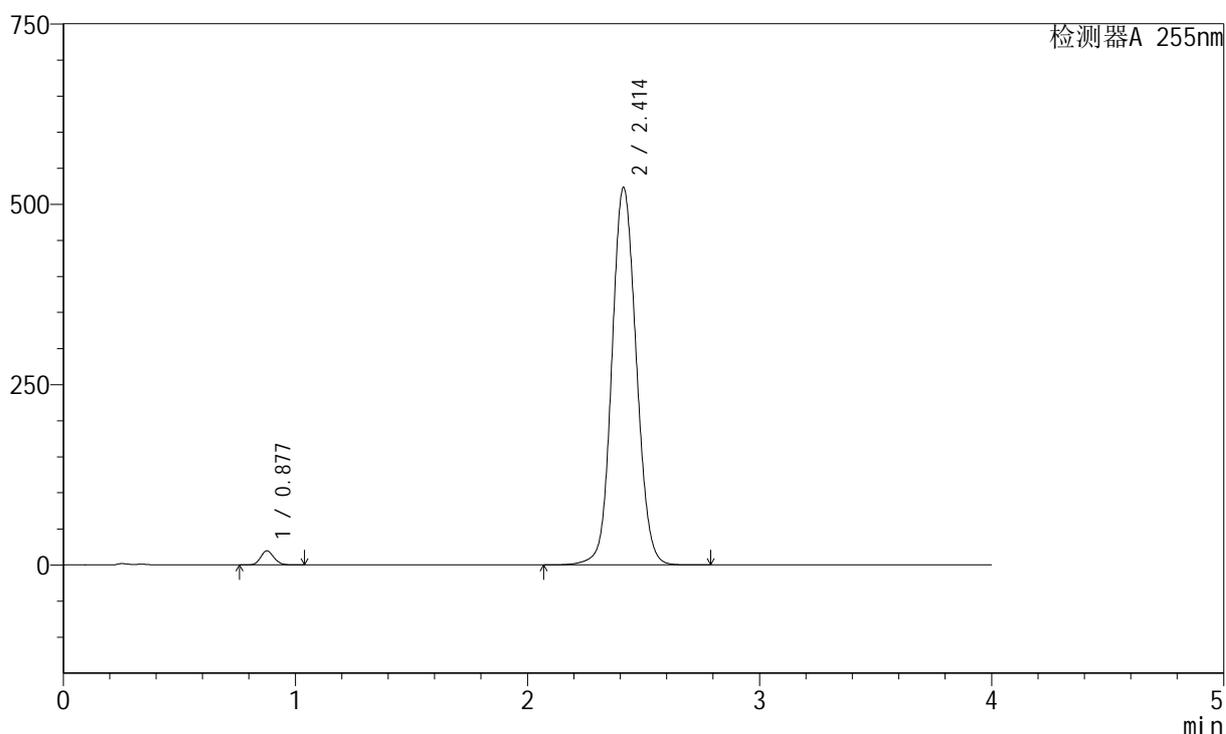
图75 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-856-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:55:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	77858	1.998	19607	1123	1.145	--
2	2.414	3818212	98.002	523671	2574	1.086	10.419
总计		3896070	100.000	543278			

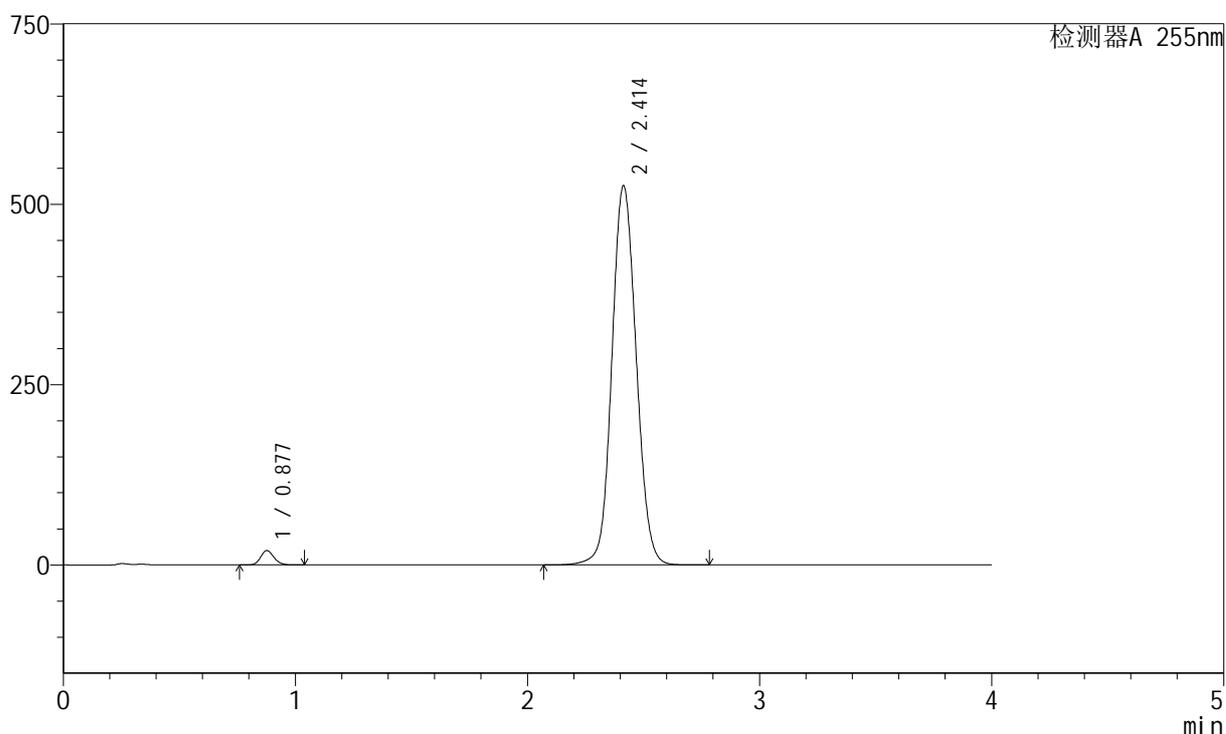
图76 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-857-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 16:59:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79056	2.023	19911	1124	1.145	--
2	2.414	3829422	97.977	526087	2583	1.086	10.431
总计		3908478	100.000	545998			

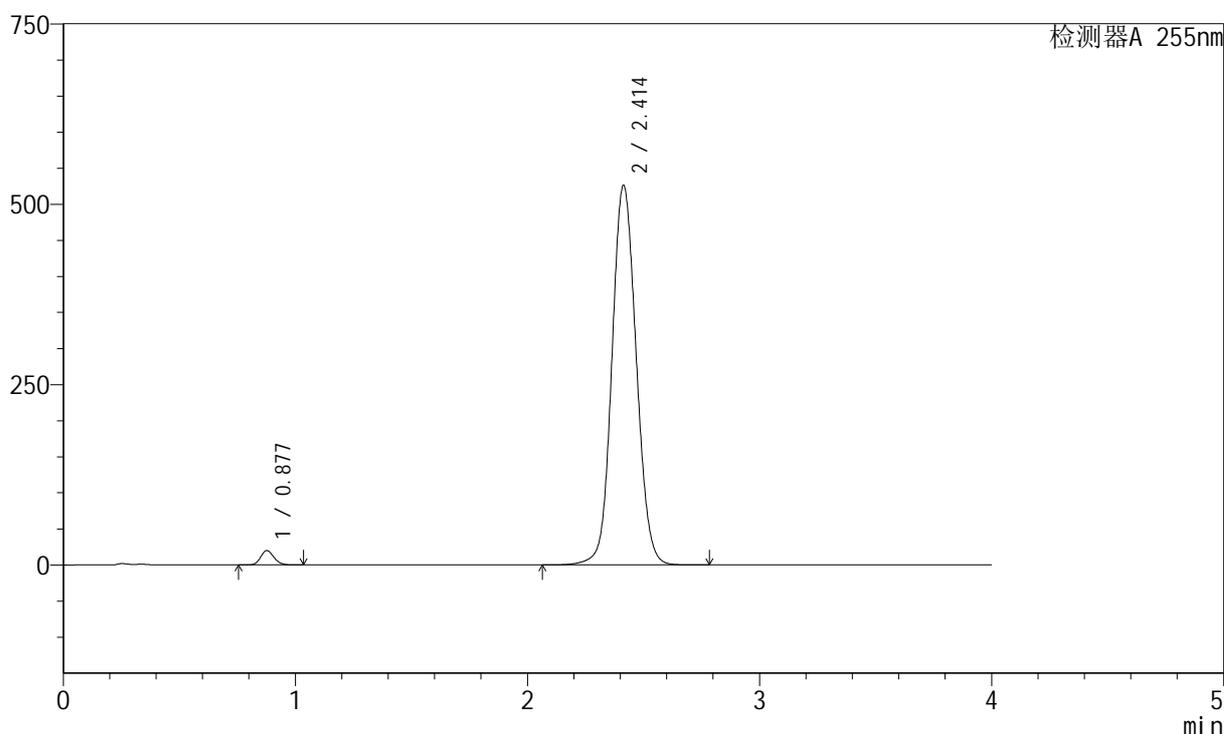
图77 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-858-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:04:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78984	2.023	19925	1128	1.144	--
2	2.414	3825797	97.977	526724	2595	1.086	10.453
总计		3904781	100.000	546649			

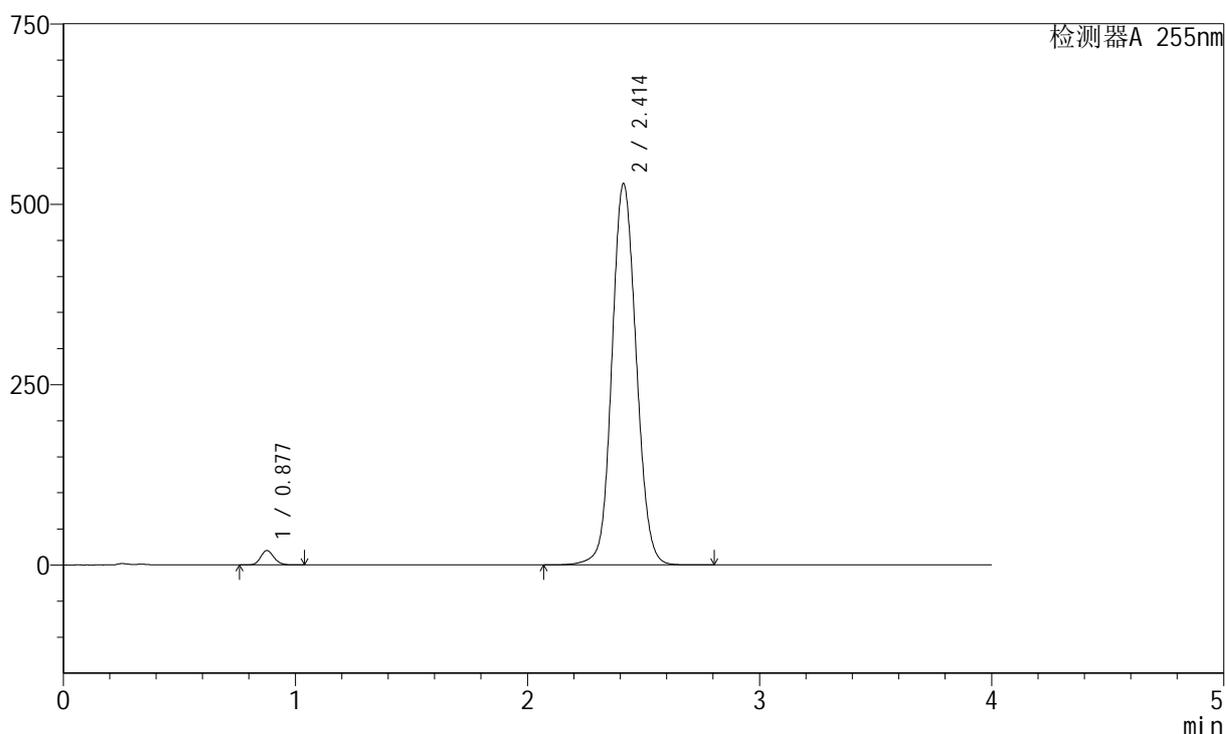
图78 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-859-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:08:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79328	2.025	19993	1125	1.146	--
2	2.414	3838165	97.975	528984	2602	1.089	10.458
总计		3917493	100.000	548977			

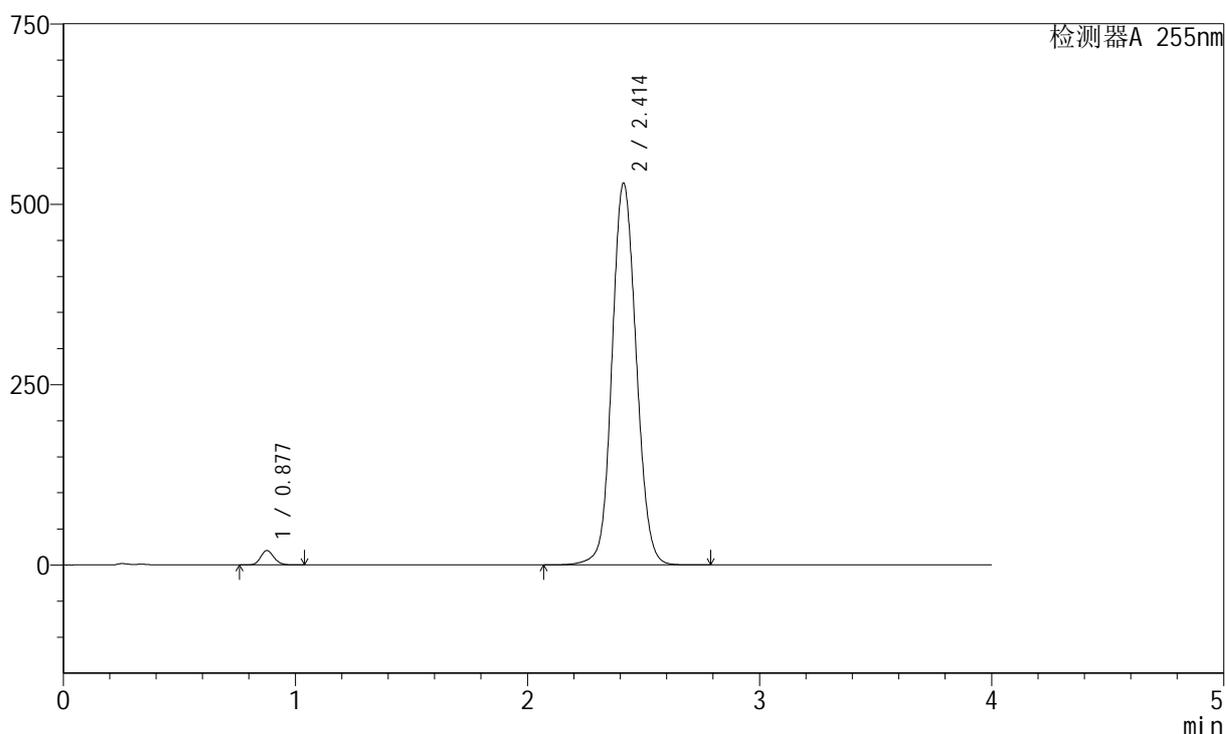
图79 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-860-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:12:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79320	2.026	20008	1127	1.146	--
2	2.414	3835464	97.974	529682	2613	1.089	10.476
总计		3914784	100.000	549690			

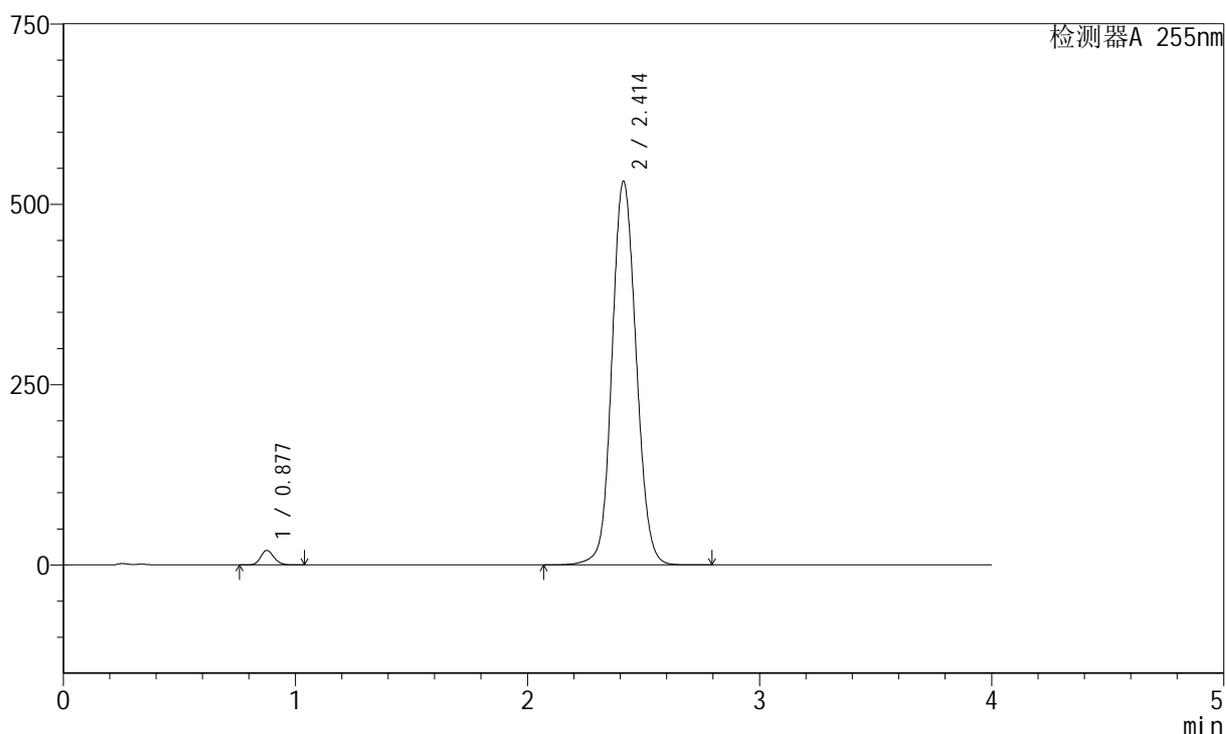
图80 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-861-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:17:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80196	2.042	20244	1129	1.146	--
2	2.414	3847661	97.958	532321	2624	1.091	10.492
总计		3927857	100.000	552564			

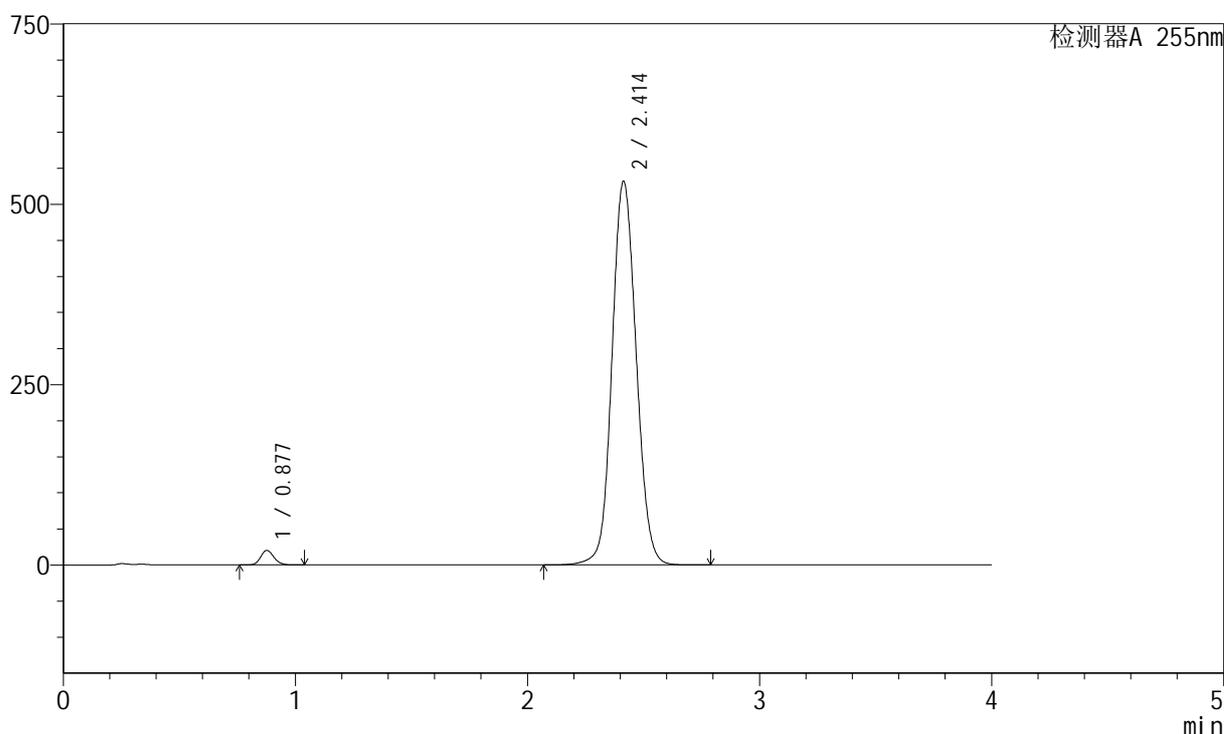
图81 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-862-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:21:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80192	2.042	20252	1130	1.145	--
2	2.414	3847634	97.958	532277	2623	1.089	10.493
总计		3927825	100.000	552528			

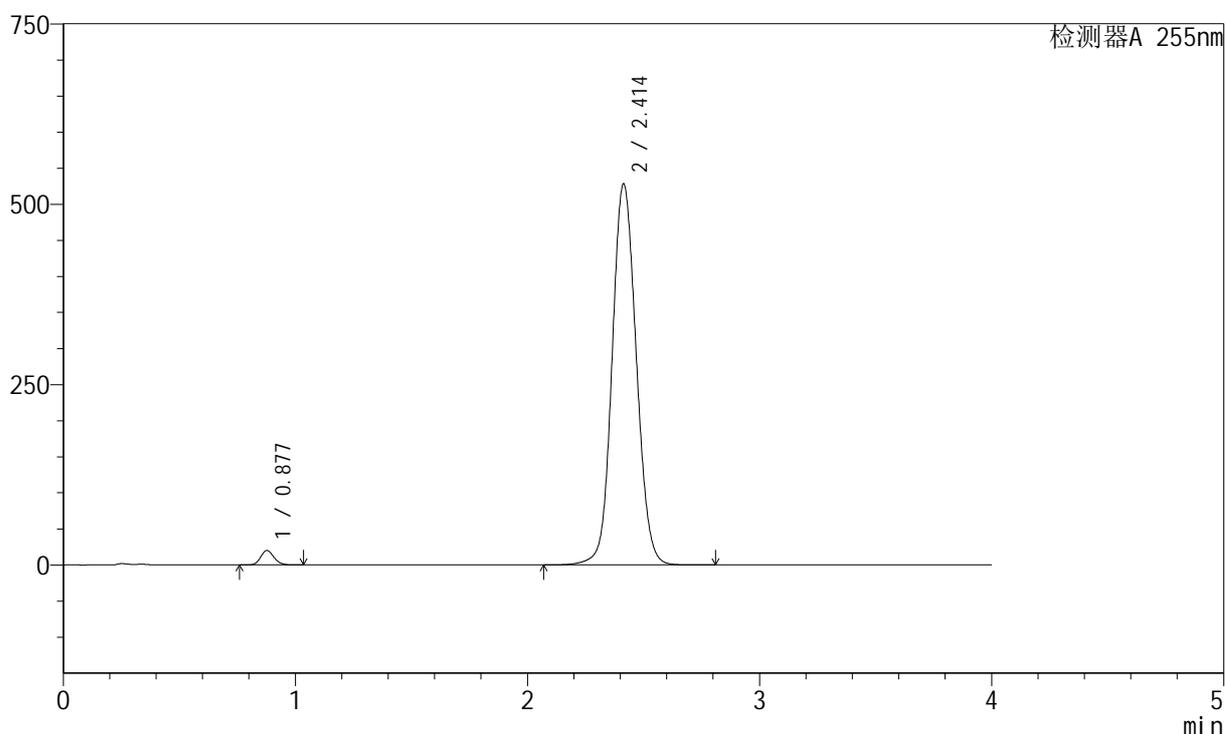
图82 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-863-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:26:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79412	2.038	20071	1132	1.144	--
2	2.414	3818031	97.962	528632	2630	1.089	10.505
总计		3897443	100.000	548703			

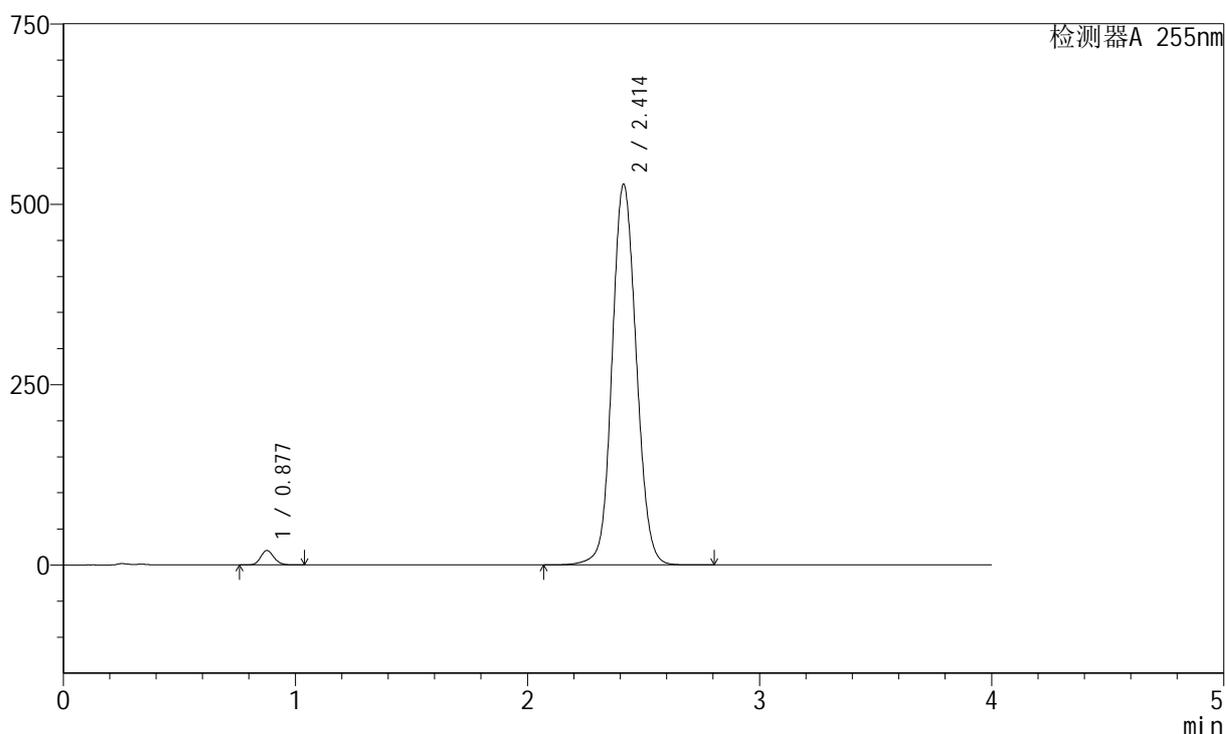
图83 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-864-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:30:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79462	2.037	20077	1131	1.144	--
2	2.414	3820670	97.963	528130	2621	1.088	10.494
总计		3900132	100.000	548207			

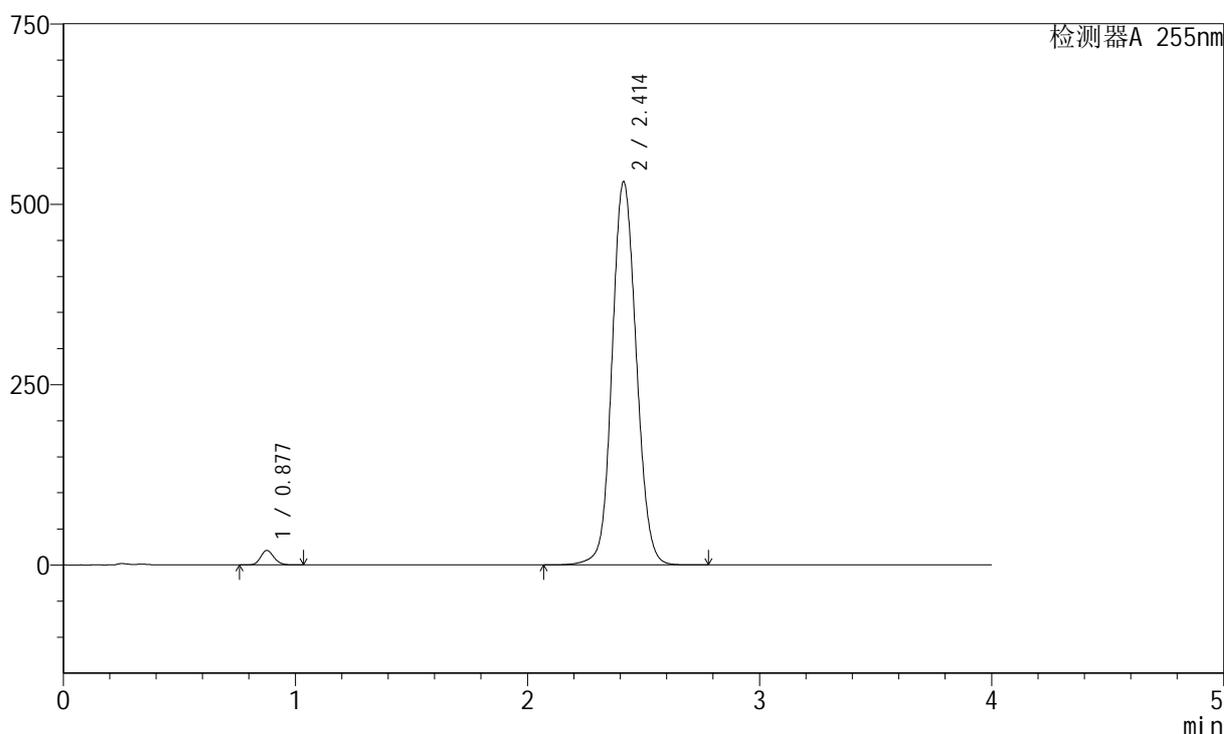
图84 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-865-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:34:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80090	2.039	20181	1125	1.145	--
2	2.414	3846929	97.961	531582	2619	1.090	10.481
总计		3927019	100.000	551763			

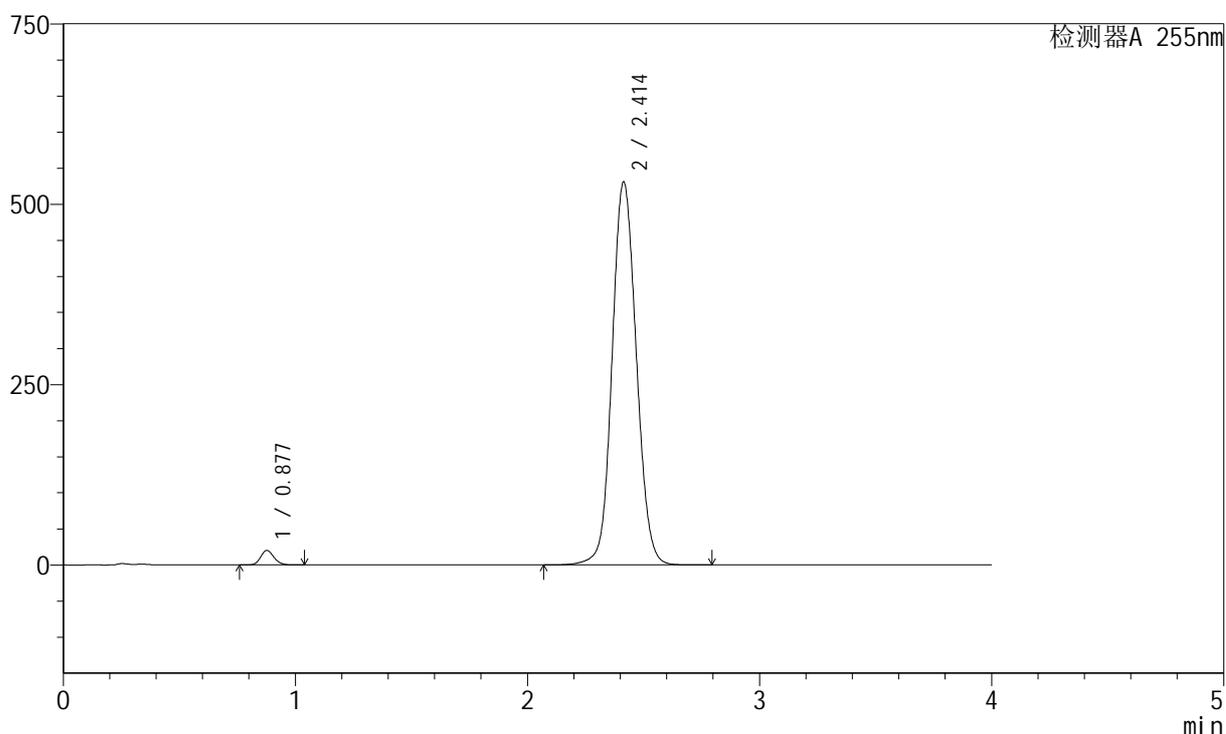
图85 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-866-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:39:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80035	2.038	20180	1126	1.145	--
2	2.414	3847140	97.962	531293	2617	1.088	10.481
总计		3927174	100.000	551472			

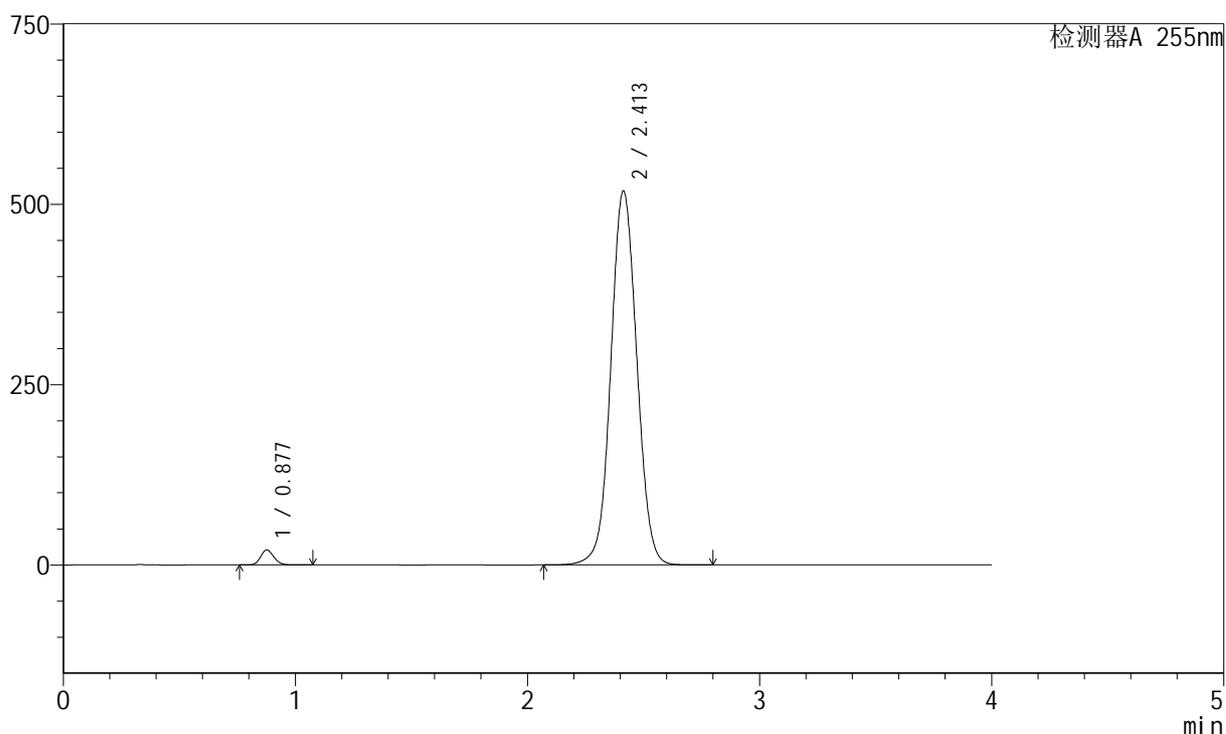
图86 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-867-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:43:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	82929	2.018	20947	1136	1.145	--
2	2.413	4027098	97.982	518798	2275	1.046	10.028
总计		4110027	100.000	539744			

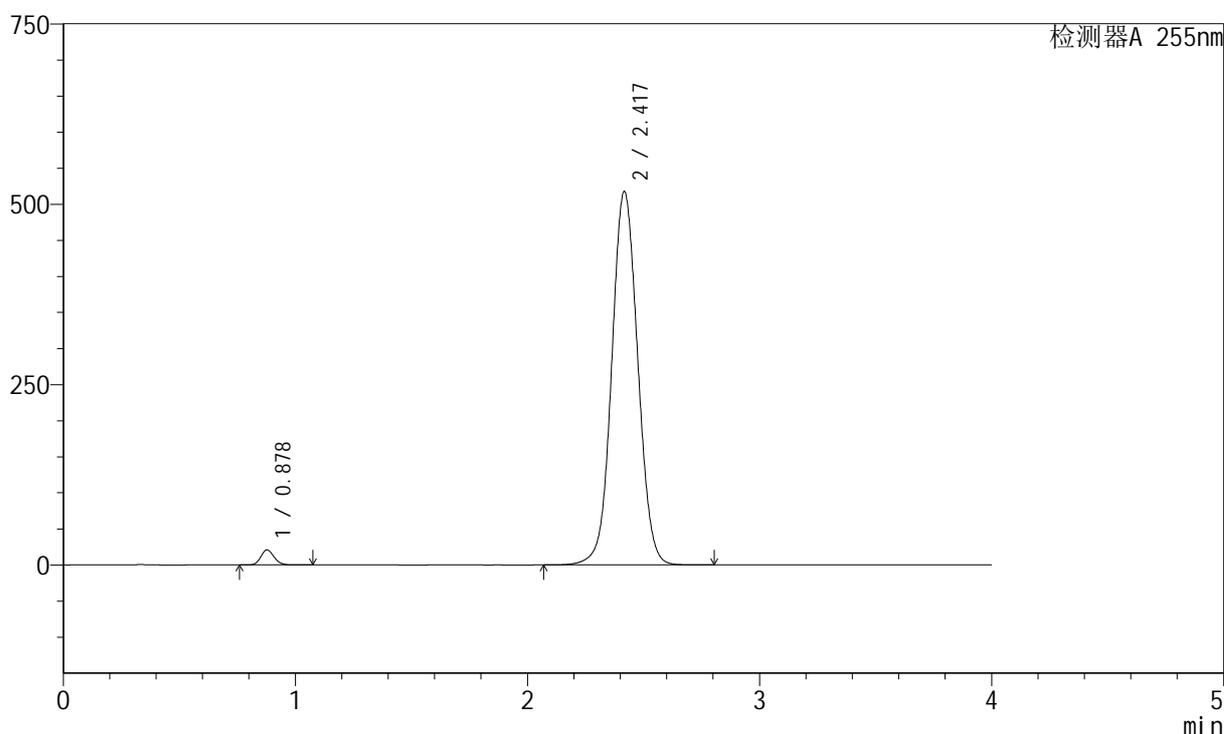
图87 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-868-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:48:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	82907	2.016	20982	1138	1.145	--
2	2.417	4028655	97.984	517879	2273	1.048	10.033
总计		4111562	100.000	538861			

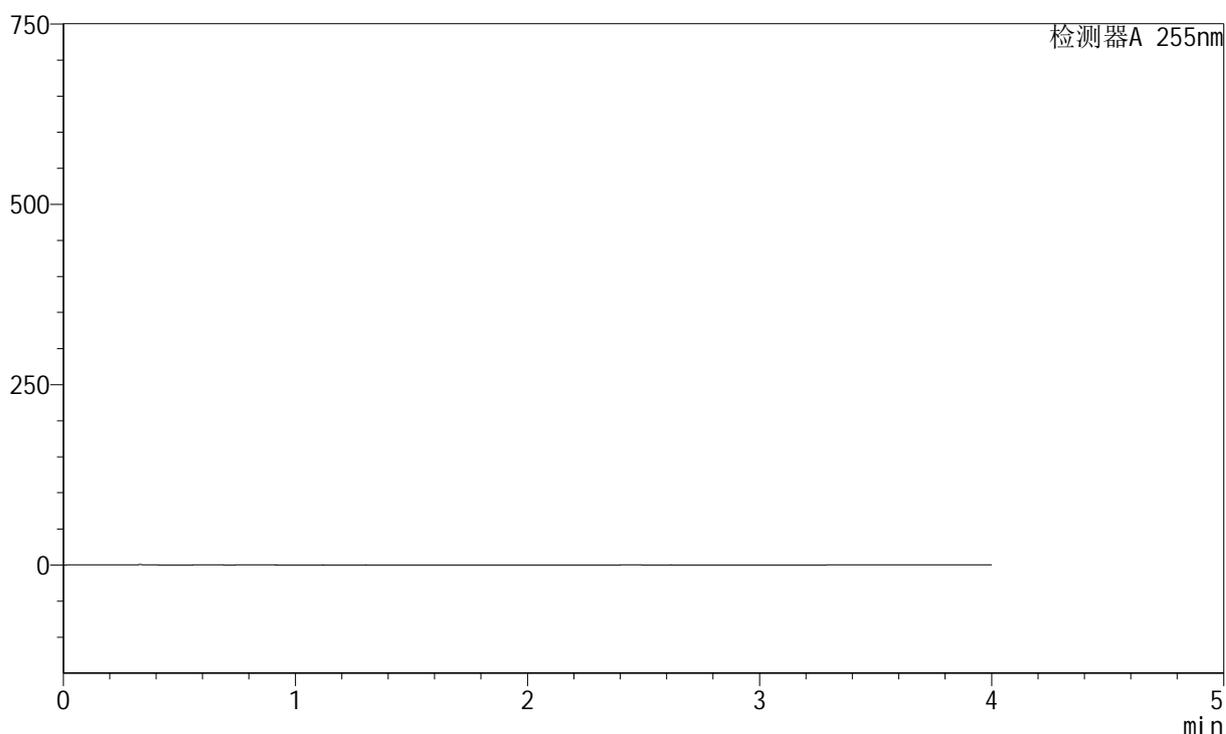
图88 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱  
 自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-869-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:52:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

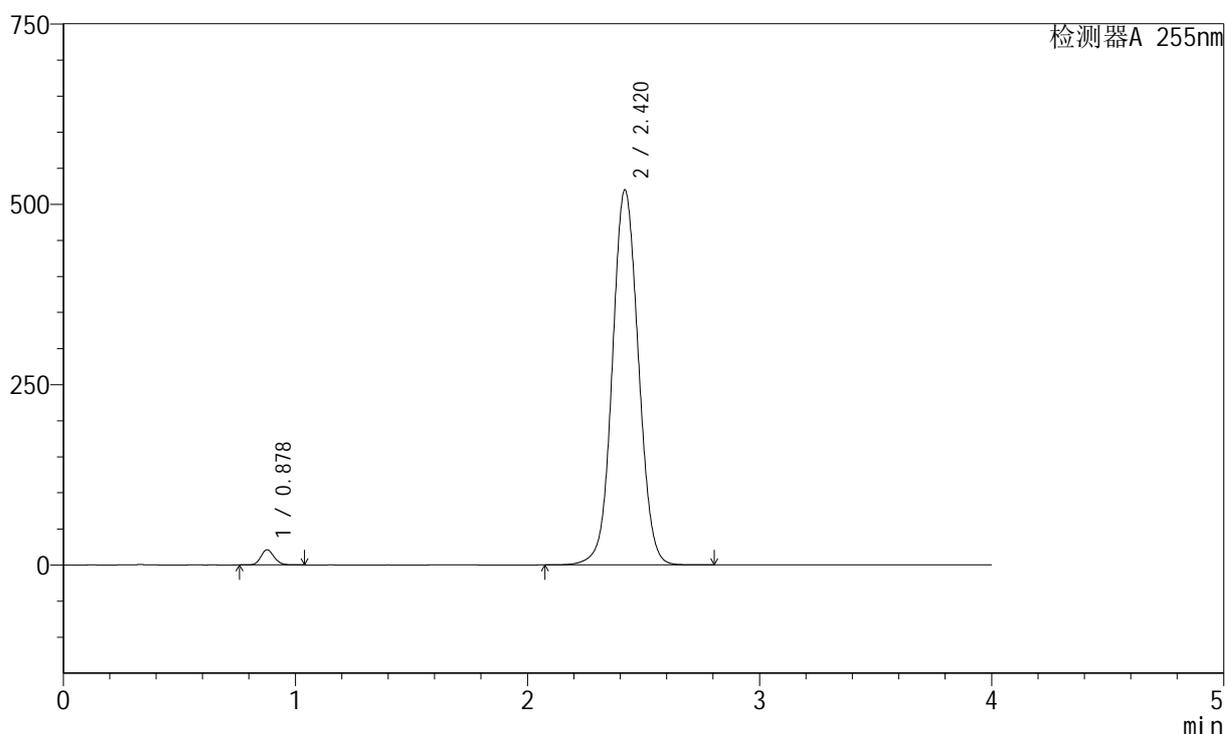
图89 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-870-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 17:56:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83395	2.017	21151	1140	1.143	--
2	2.420	4050529	97.983	520095	2274	1.052	10.043
总计		4133924	100.000	541246			

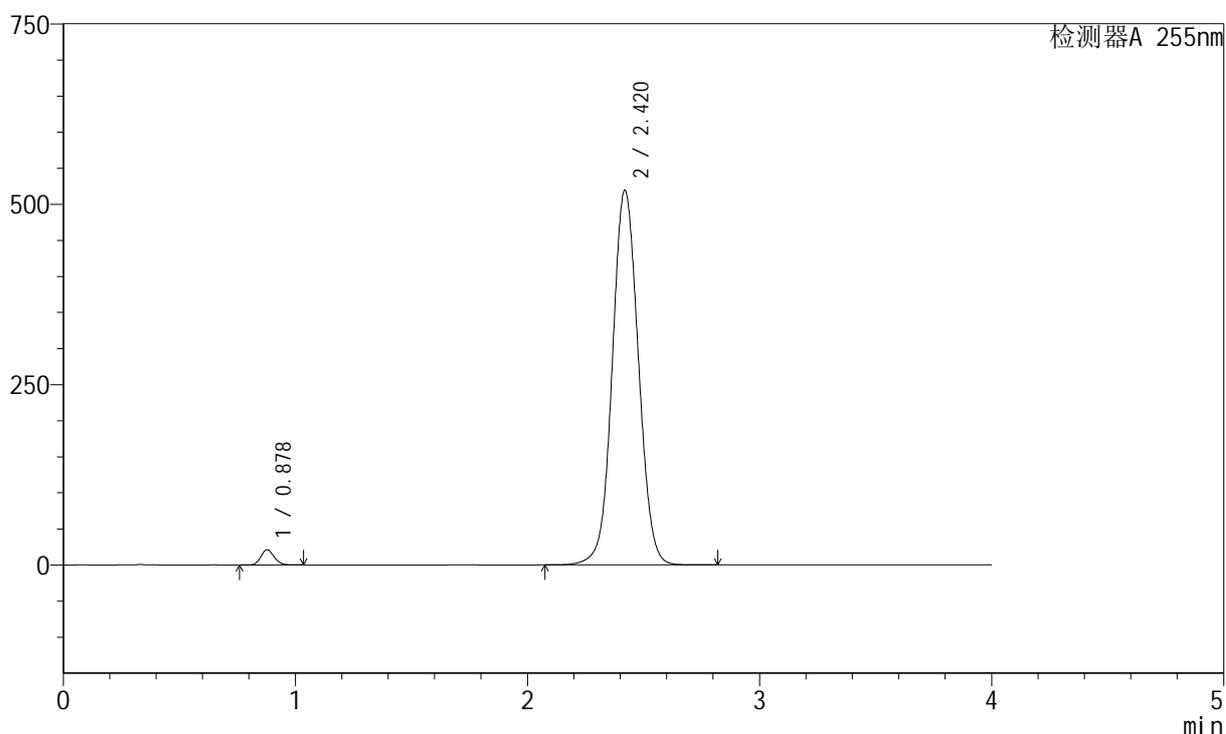
图90 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-871-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:01:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83368	2.016	21147	1139	1.142	--
2	2.420	4051434	97.984	519618	2268	1.051	10.035
总计		4134802	100.000	540765			

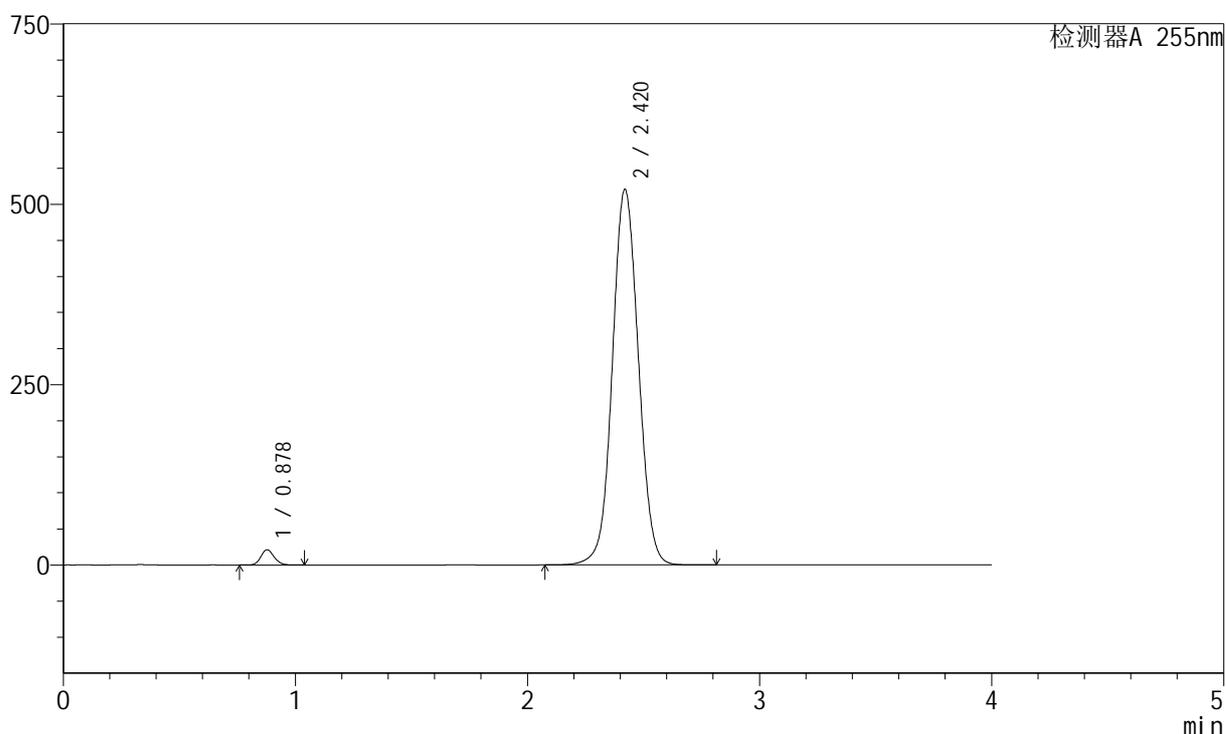
图91 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-872-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:40:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83430	2.018	21194	1143	1.142	--
2	2.420	4051028	97.982	520790	2279	1.050	10.055
总计		4134458	100.000	541984			

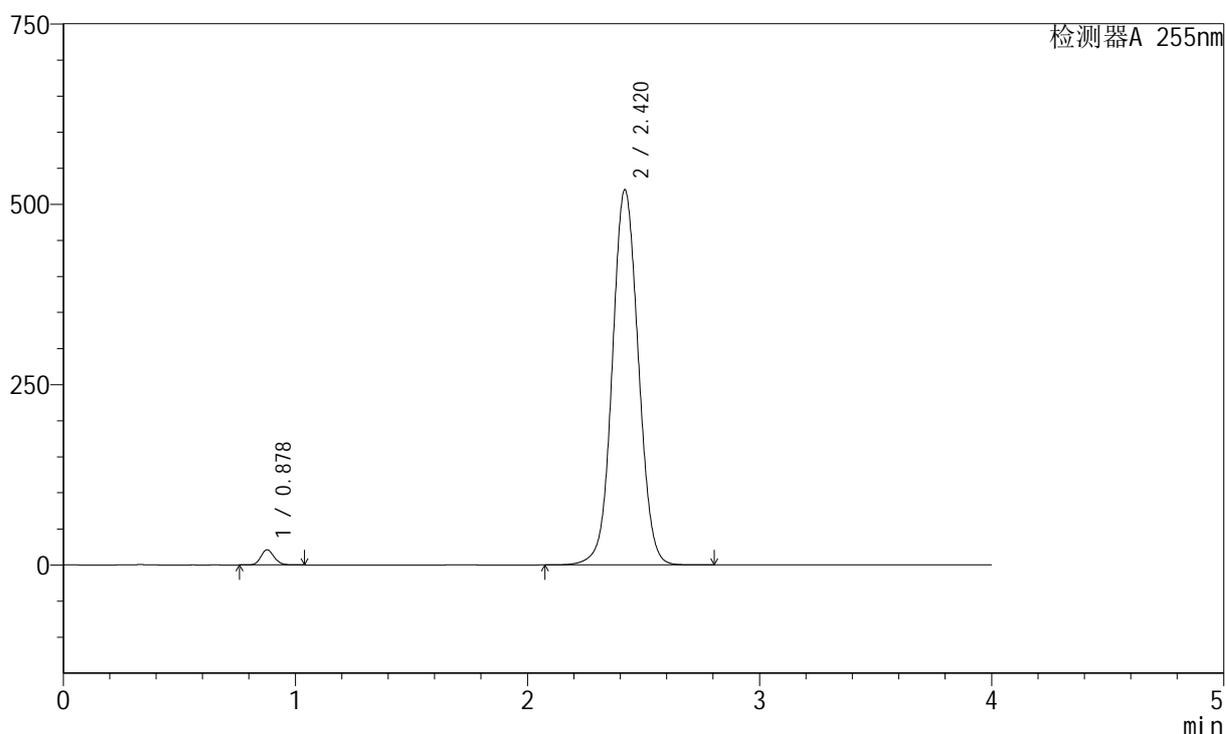
图92 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-873-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:09:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83414	2.017	21172	1141	1.143	--
2	2.420	4051446	97.983	520373	2275	1.049	10.048
总计		4134861	100.000	541545			

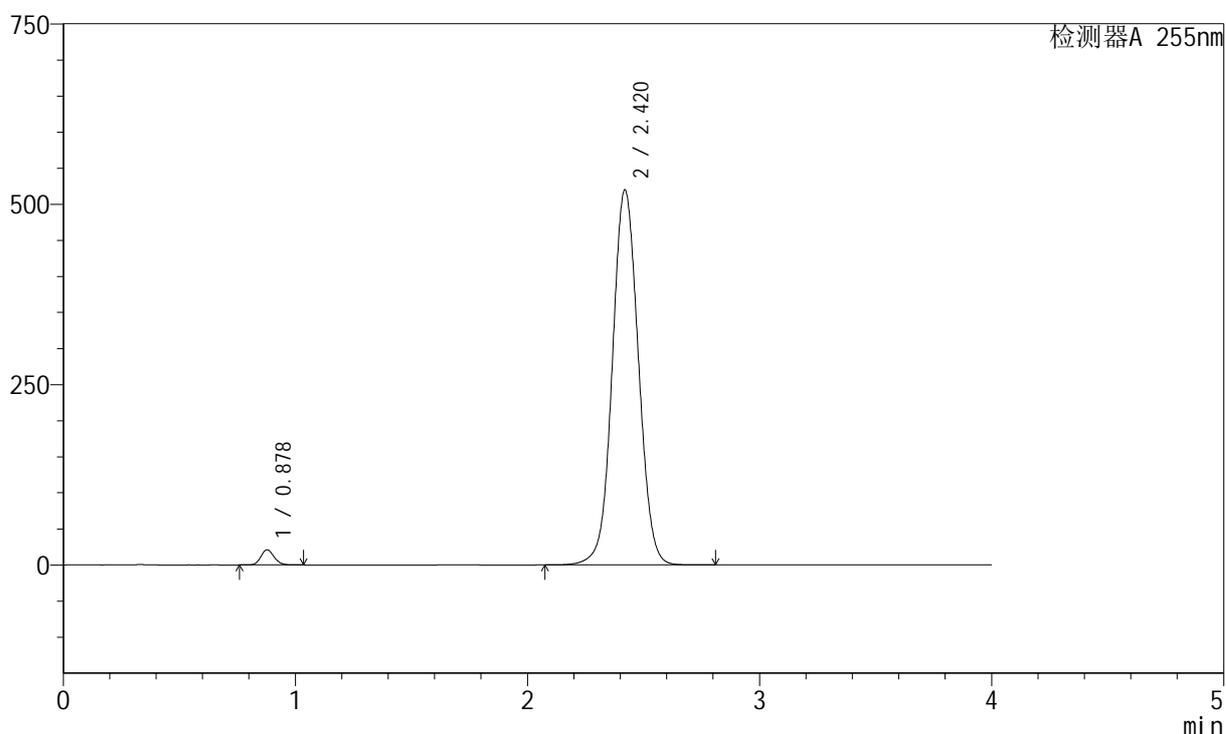
图93 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-874-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:14:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83437	2.018	21191	1142	1.141	--
2	2.420	4051756	97.982	520126	2272	1.048	10.046
总计		4135192	100.000	541318			

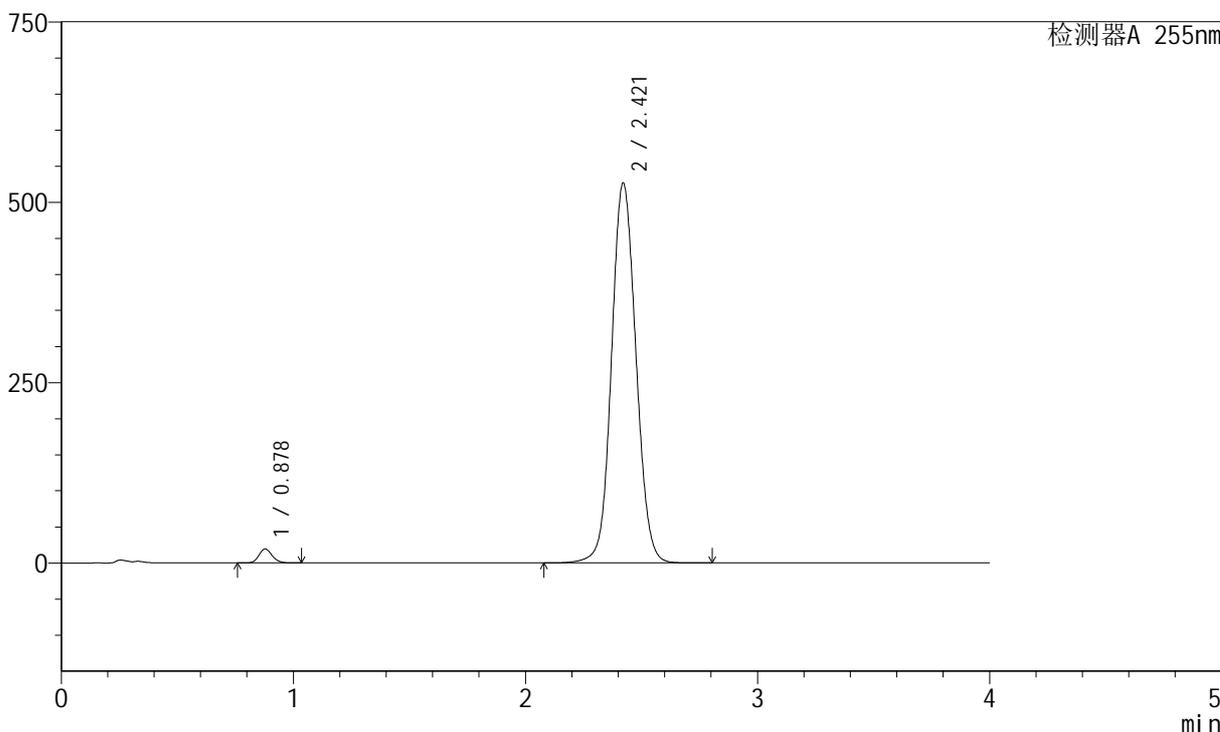
图94 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-875-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:18:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	76934	1.960	19489	1136	1.143	--
2	2.421	3848068	98.040	526567	2587	1.079	10.472
总计		3925002	100.000	546056			

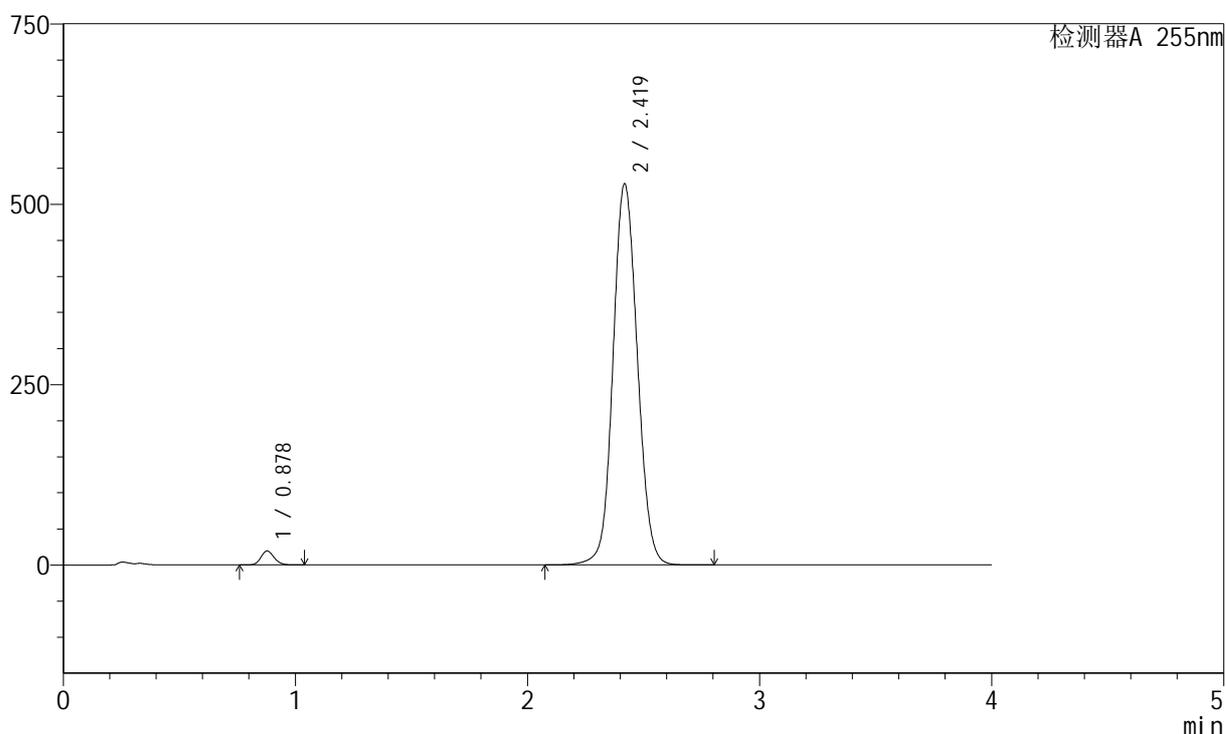
图95 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-876-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:23:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	76913	1.964	19473	1135	1.142	--
2	2.419	3838987	98.036	528826	2612	1.083	10.494
总计		3915900	100.000	548300			

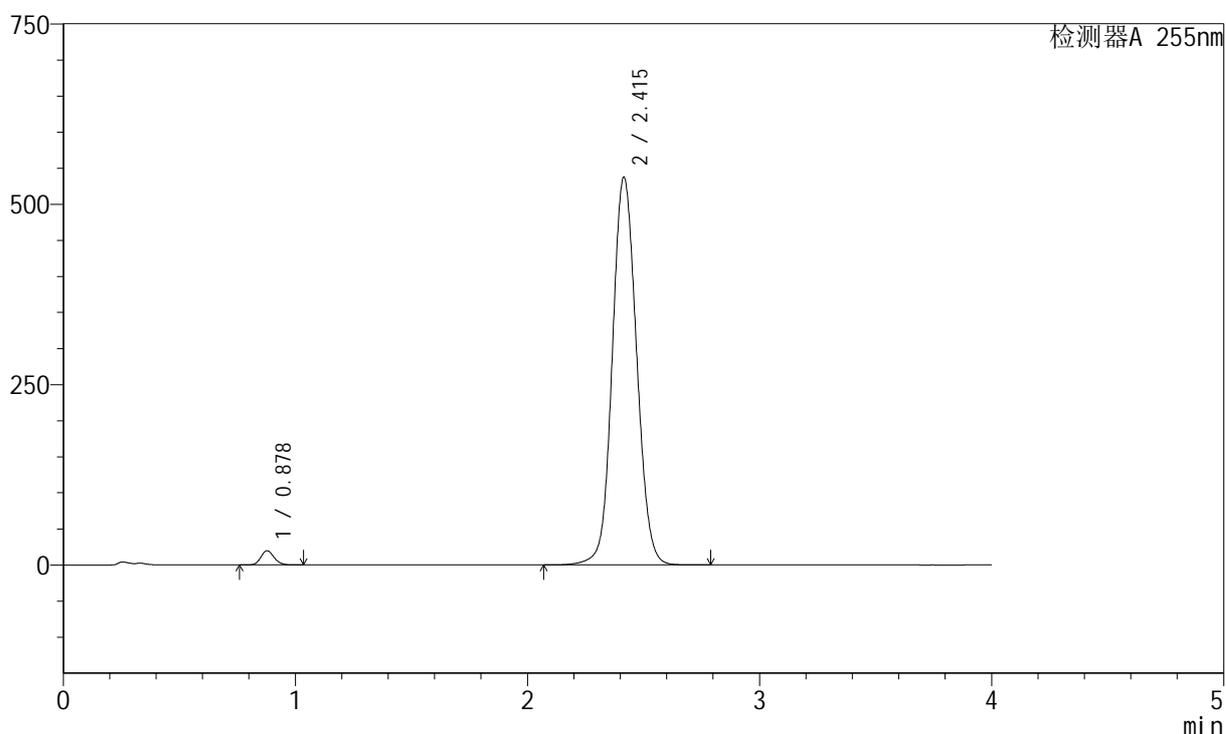
图96 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-877-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:27:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78069	1.962	19785	1137	1.142	--
2	2.415	3900676	98.038	537483	2610	1.083	10.486
总计		3978746	100.000	557268			

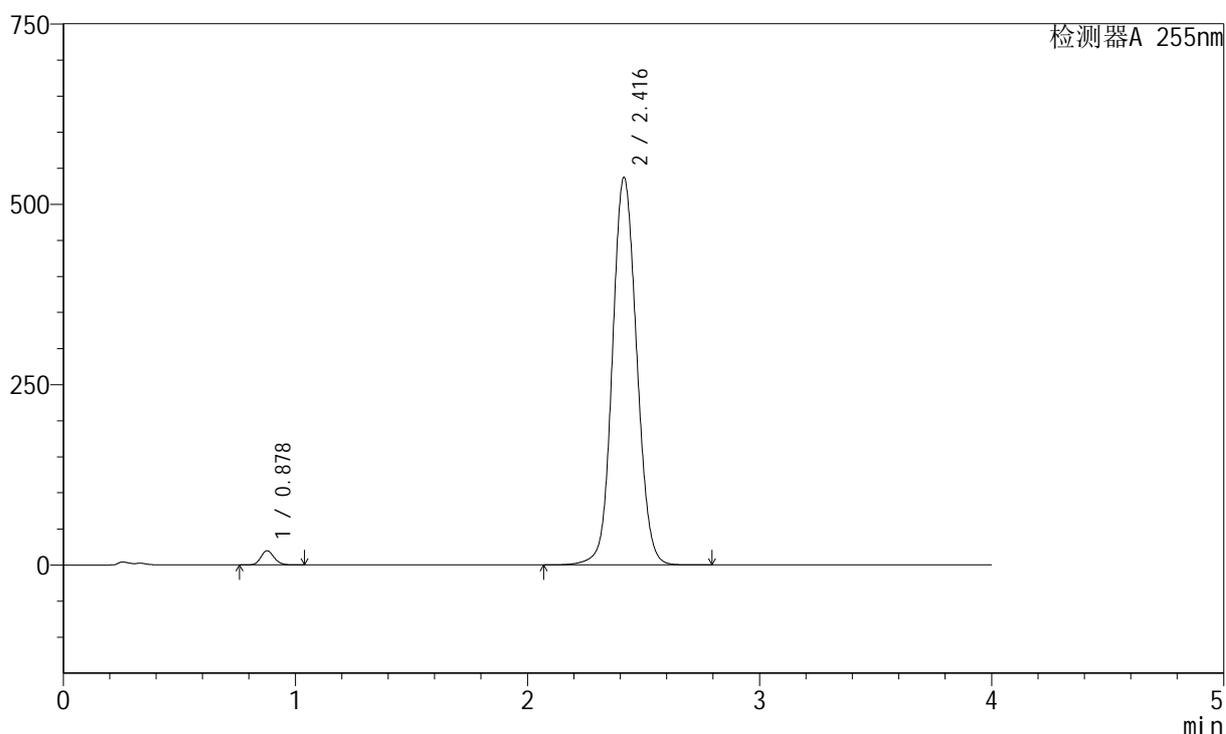
图97 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-878-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:31:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78073	1.961	19792	1138	1.143	--
2	2.416	3902331	98.039	536986	2607	1.083	10.484
总计		3980403	100.000	556778			

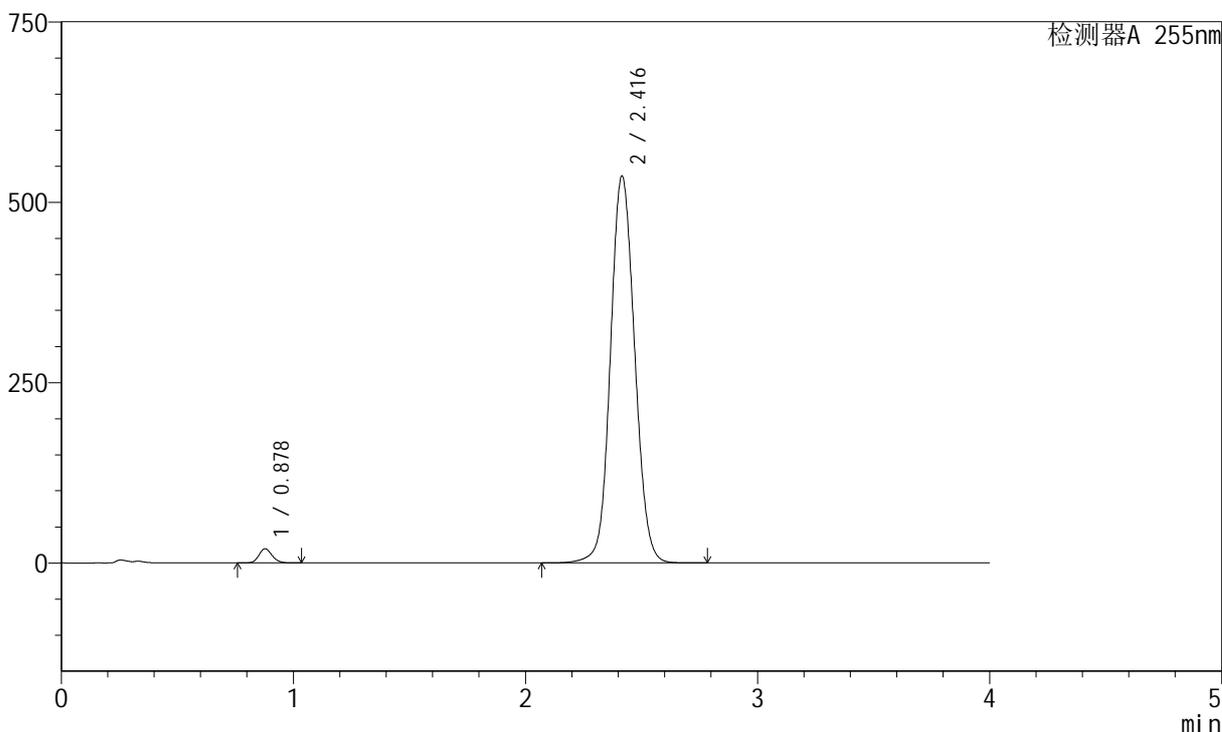
图98 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-879-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:36:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	77726	1.958	19708	1138	1.142	--
2	2.416	3892696	98.042	536177	2610	1.084	10.489
总计		3970422	100.000	555885			

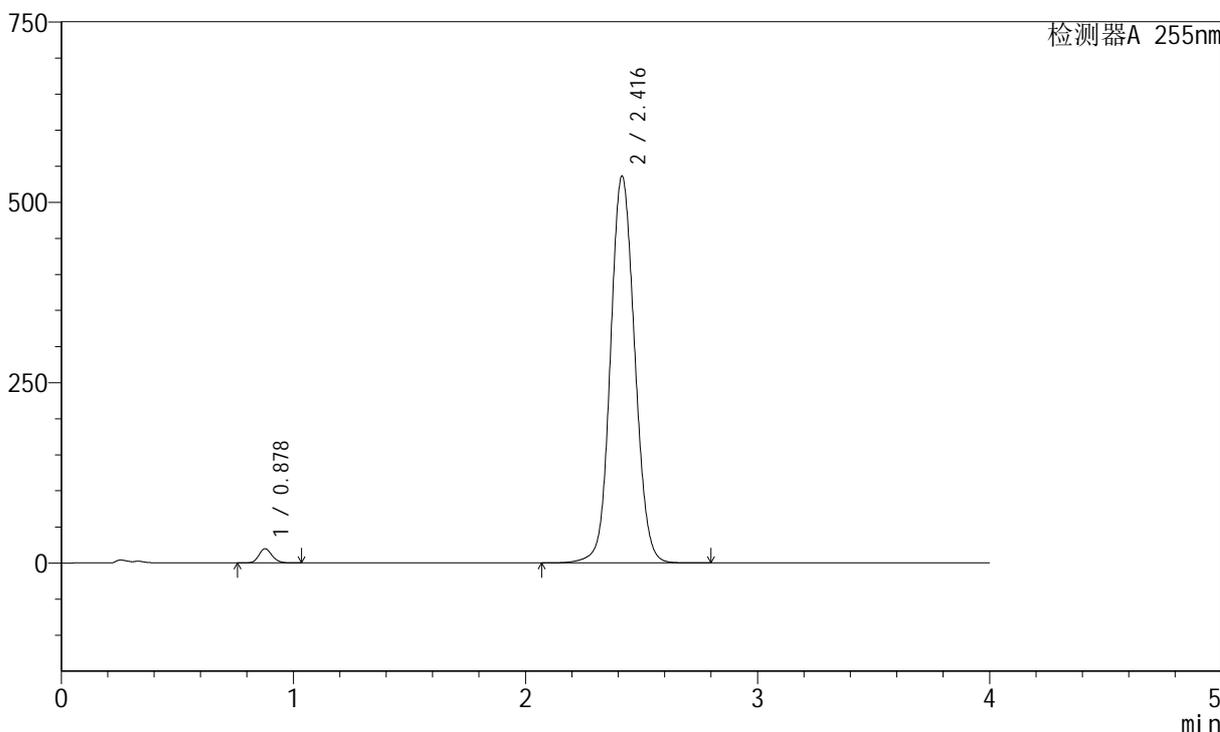
图99 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-880-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:40:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	77705	1.958	19691	1137	1.143	--
2	2.416	3890828	98.042	536145	2614	1.085	10.492
总计		3968533	100.000	555836			

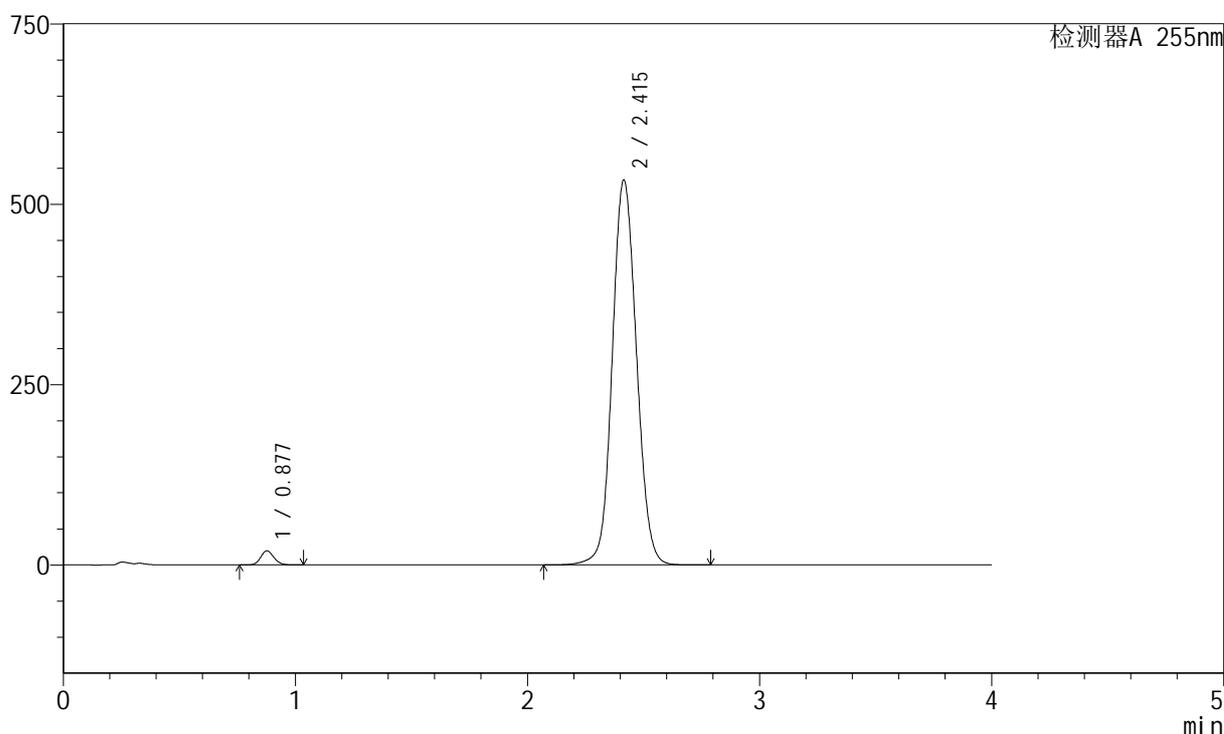
图100 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-881-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:45:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	77437	1.964	19590	1133	1.143	--
2	2.415	3865231	98.036	533618	2619	1.086	10.499
总计		3942668	100.000	553207			

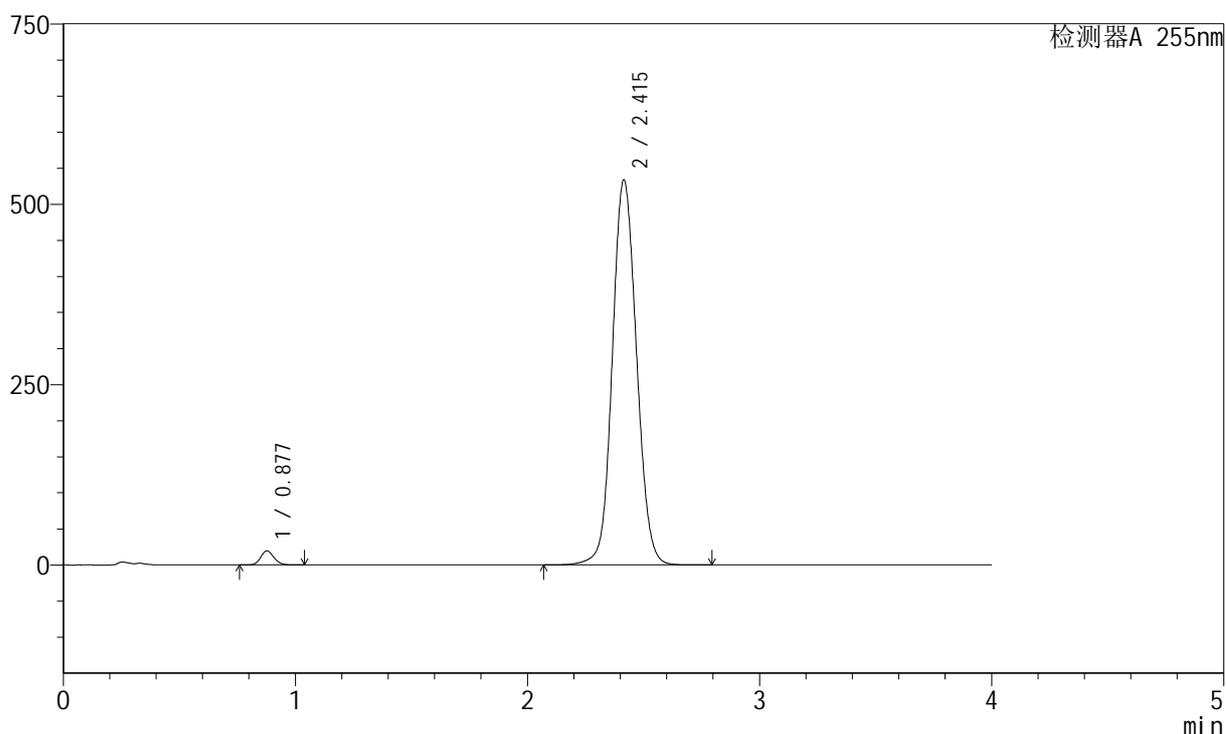
图101 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-882-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:49:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	77382	1.964	19585	1134	1.143	--
2	2.415	3863329	98.036	533780	2625	1.086	10.506
总计		3940712	100.000	553365			

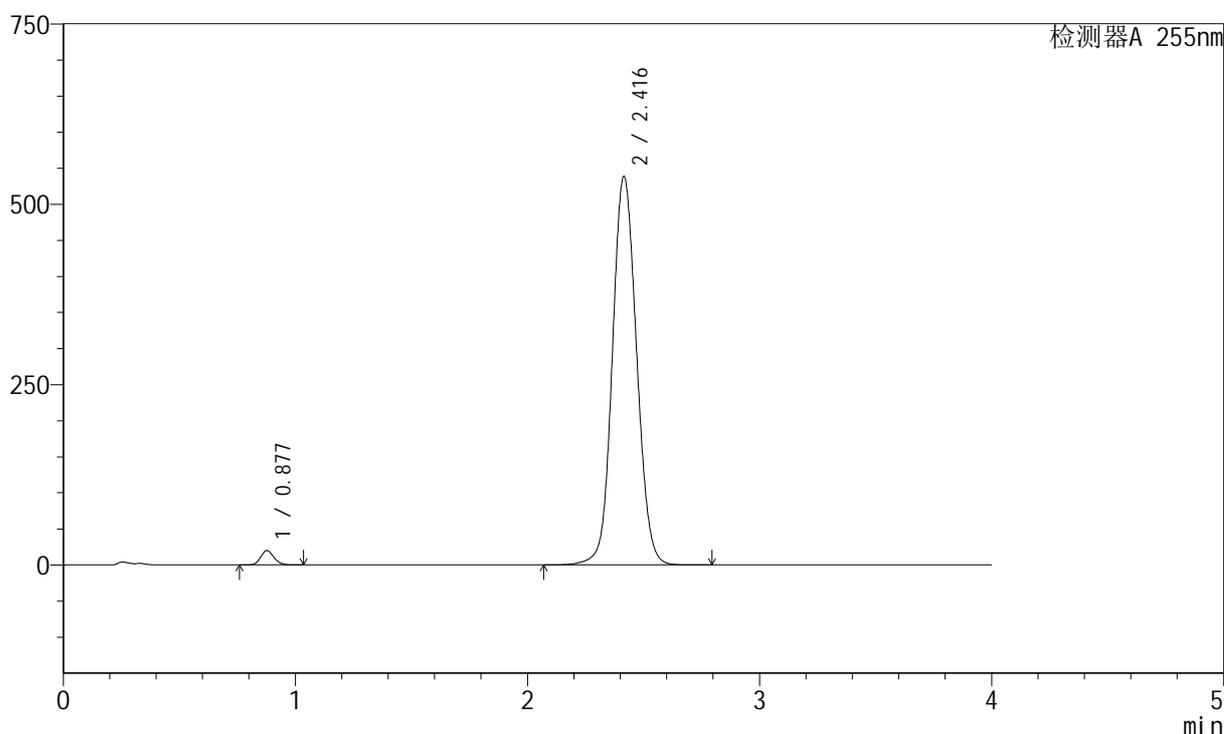
图102 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-883-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78516	1.973	19888	1136	1.142	--
2	2.416	3901588	98.027	538436	2618	1.085	10.501
总计		3980103	100.000	558323			

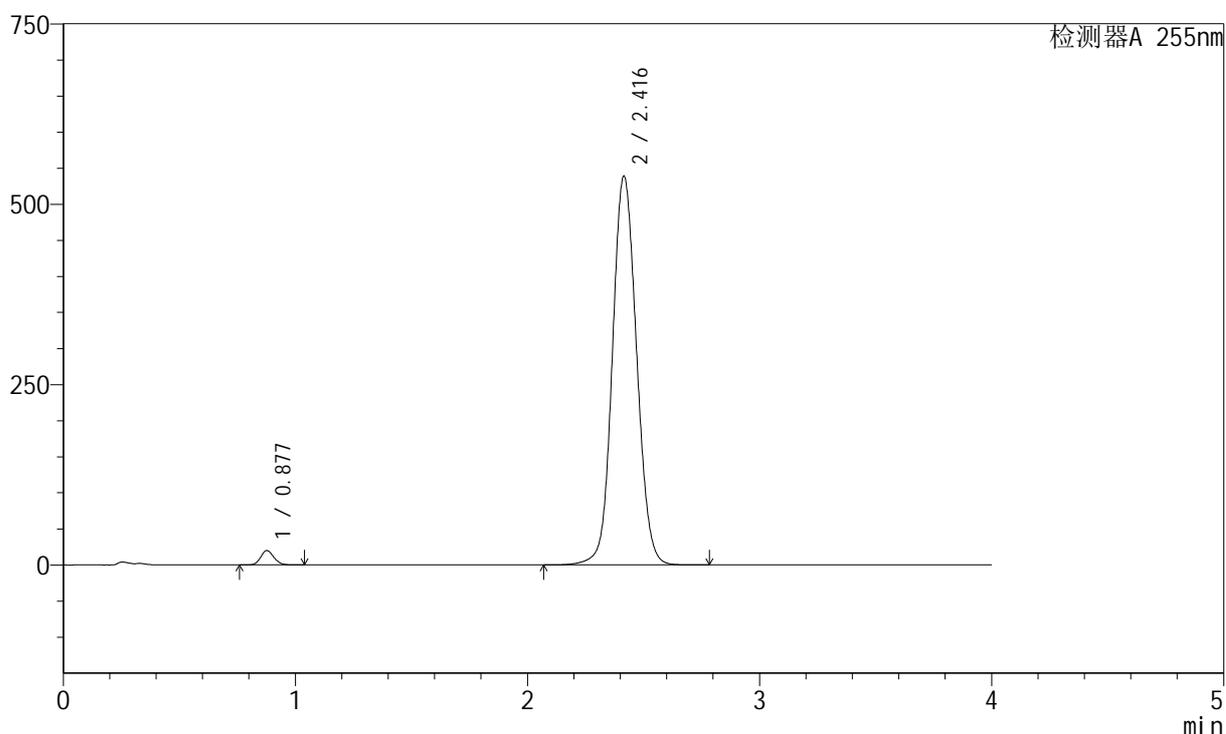
图103 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-884-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 18:58:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78581	1.975	19921	1138	1.142	--
2	2.416	3901158	98.025	538955	2624	1.084	10.514
总计		3979739	100.000	558876			

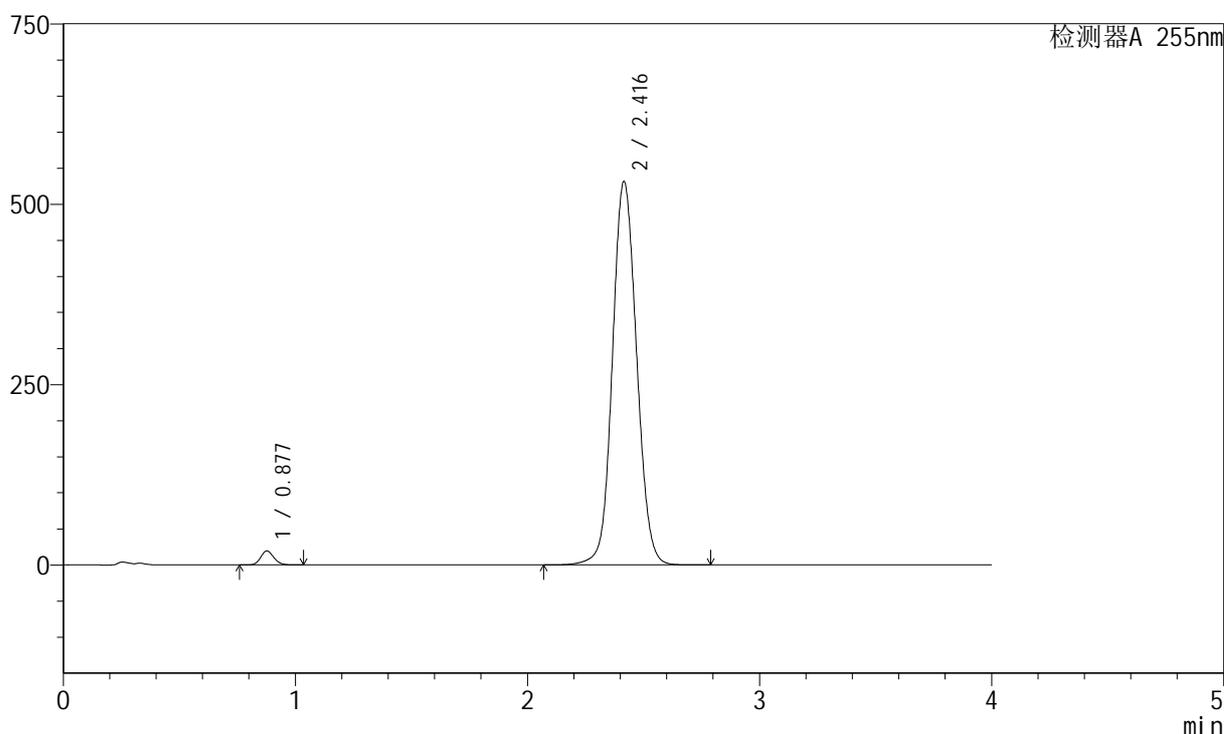
图104 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-885-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:02:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	76678	1.954	19440	1138	1.142	--
2	2.416	3846604	98.046	531383	2628	1.083	10.520
总计		3923282	100.000	550823			

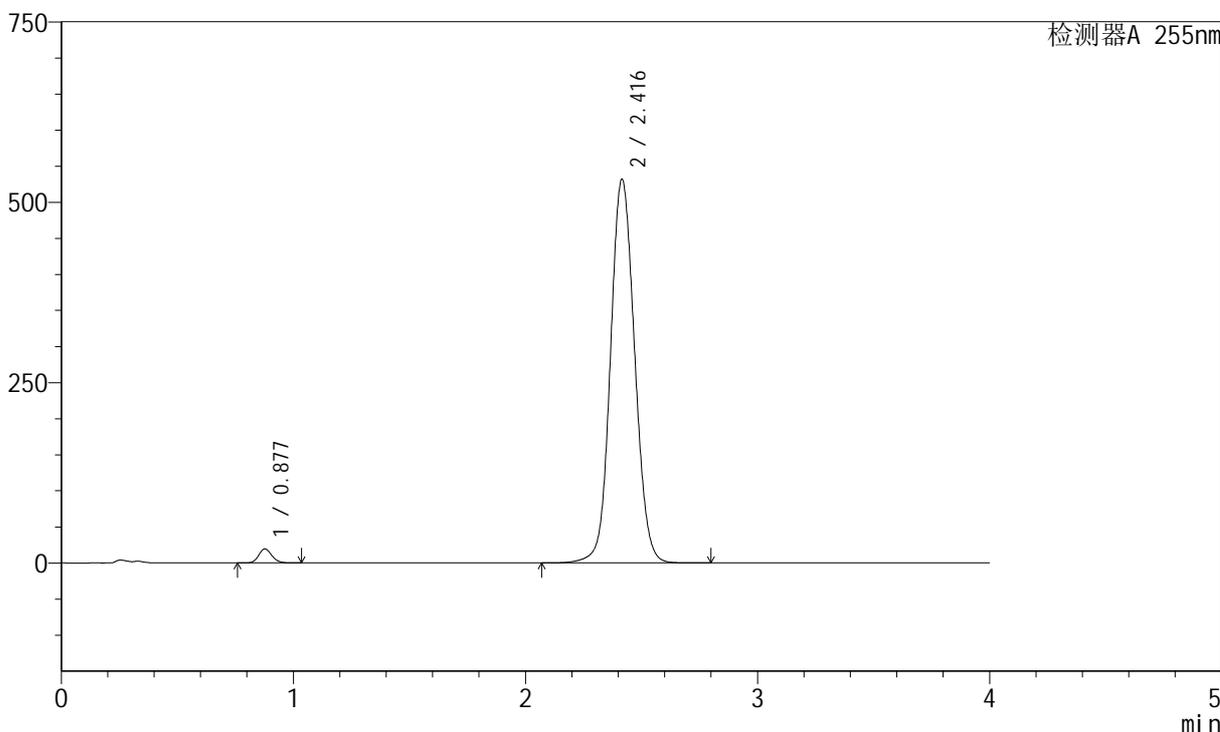
图105 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-886-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:06:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	76705	1.954	19449	1138	1.142	--
2	2.416	3847970	98.046	531782	2630	1.082	10.524
总计		3924675	100.000	551230			

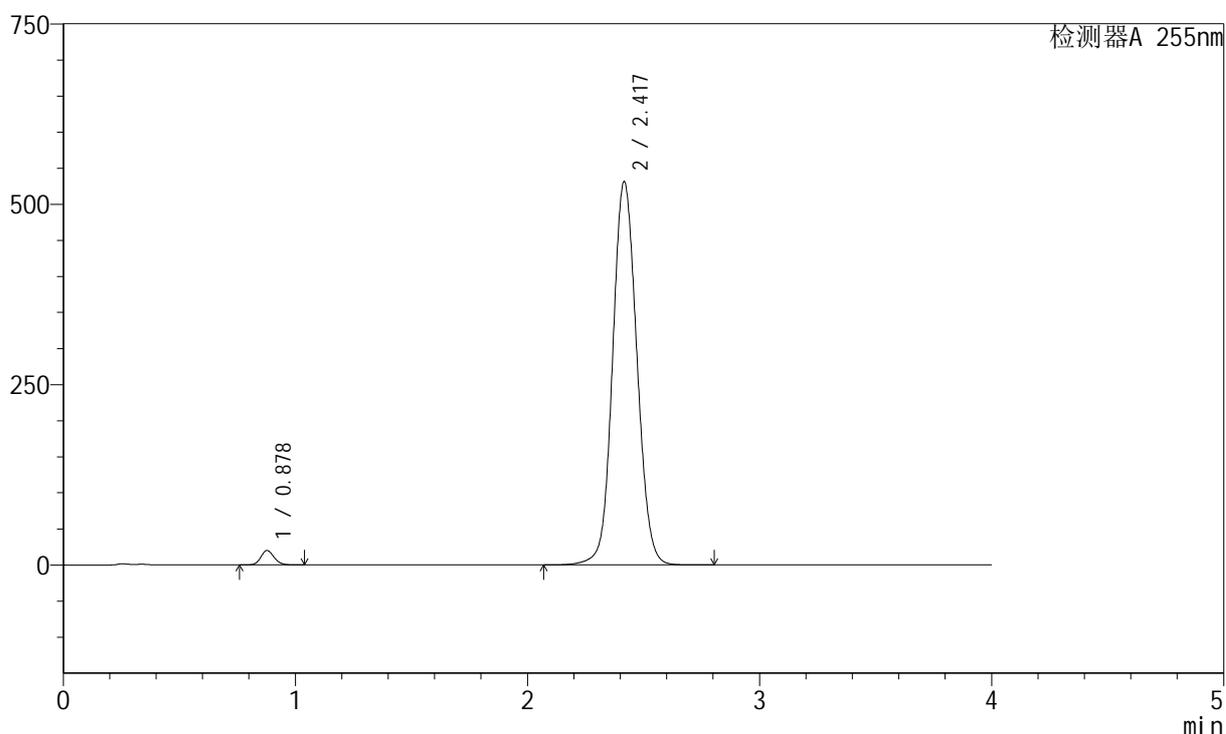
图106 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-887-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:11:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78695	2.002	19978	1142	1.140	--
2	2.417	3851352	97.998	531380	2619	1.081	10.509
总计		3930047	100.000	551358			

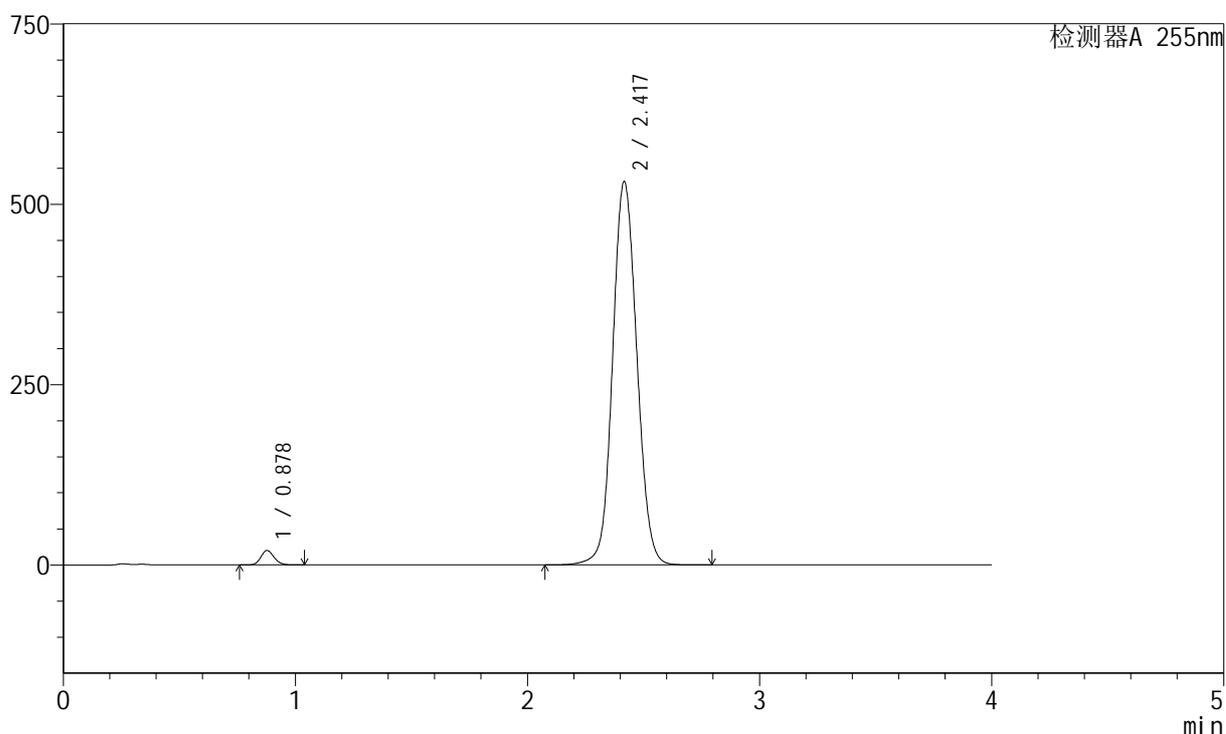
图107 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-888-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:15:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78807	2.005	20011	1142	1.140	--
2	2.417	3850803	97.995	531614	2622	1.082	10.513
总计		3929609	100.000	551624			

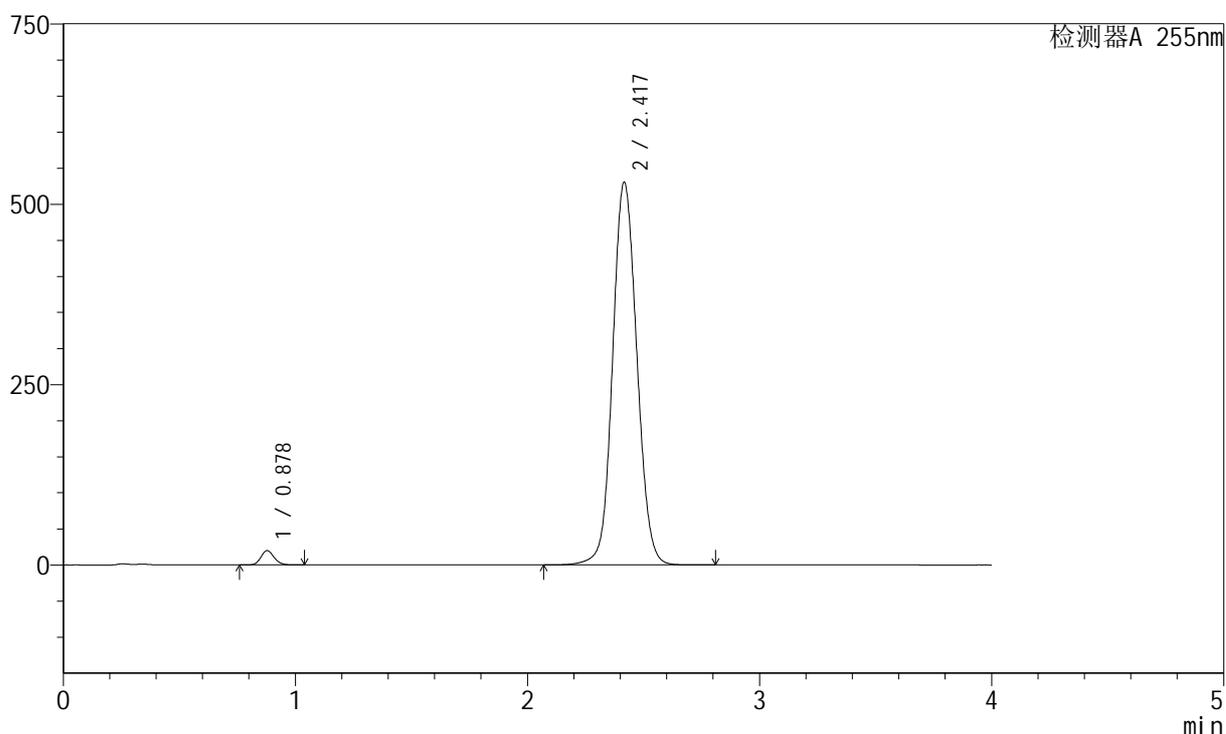
图108 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-889-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:20:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78390	1.998	19885	1139	1.141	--
2	2.417	3845067	98.002	530795	2622	1.083	10.508
总计		3923457	100.000	550680			

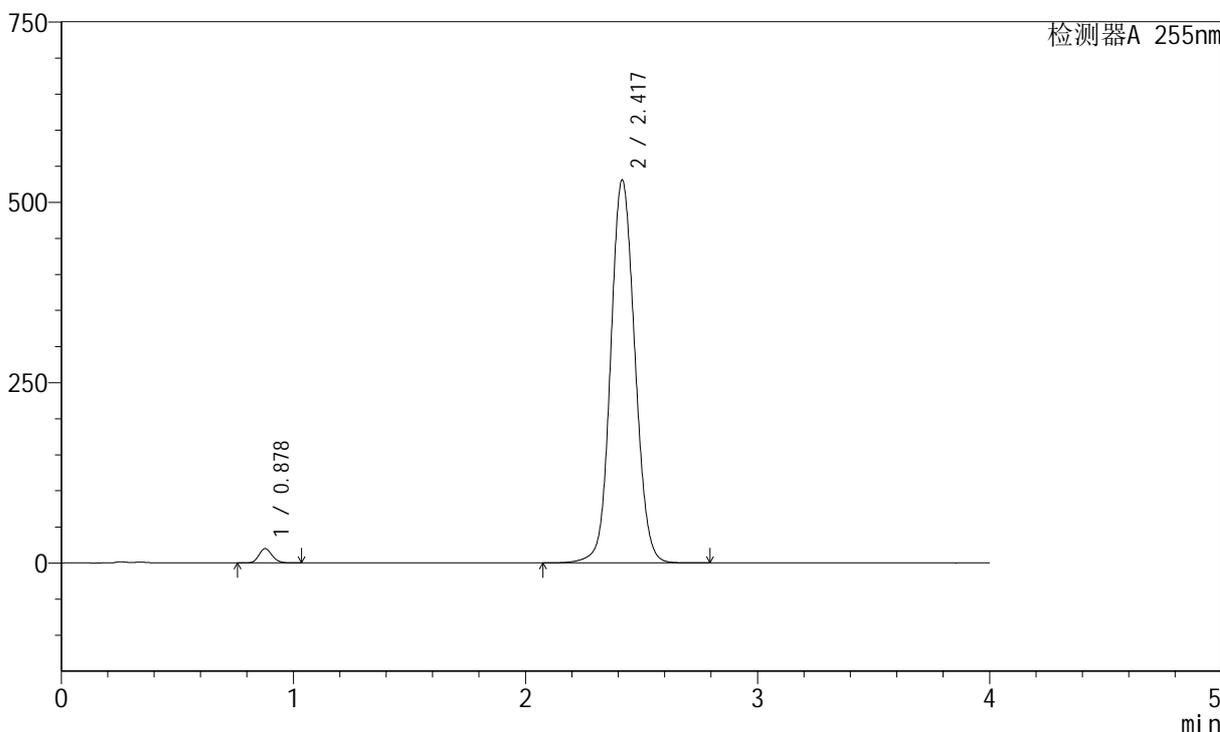
图109 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-890-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:24:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	78393	1.998	19896	1140	1.141	--
2	2.417	3844560	98.002	531093	2625	1.083	10.515
总计		3922953	100.000	550989			

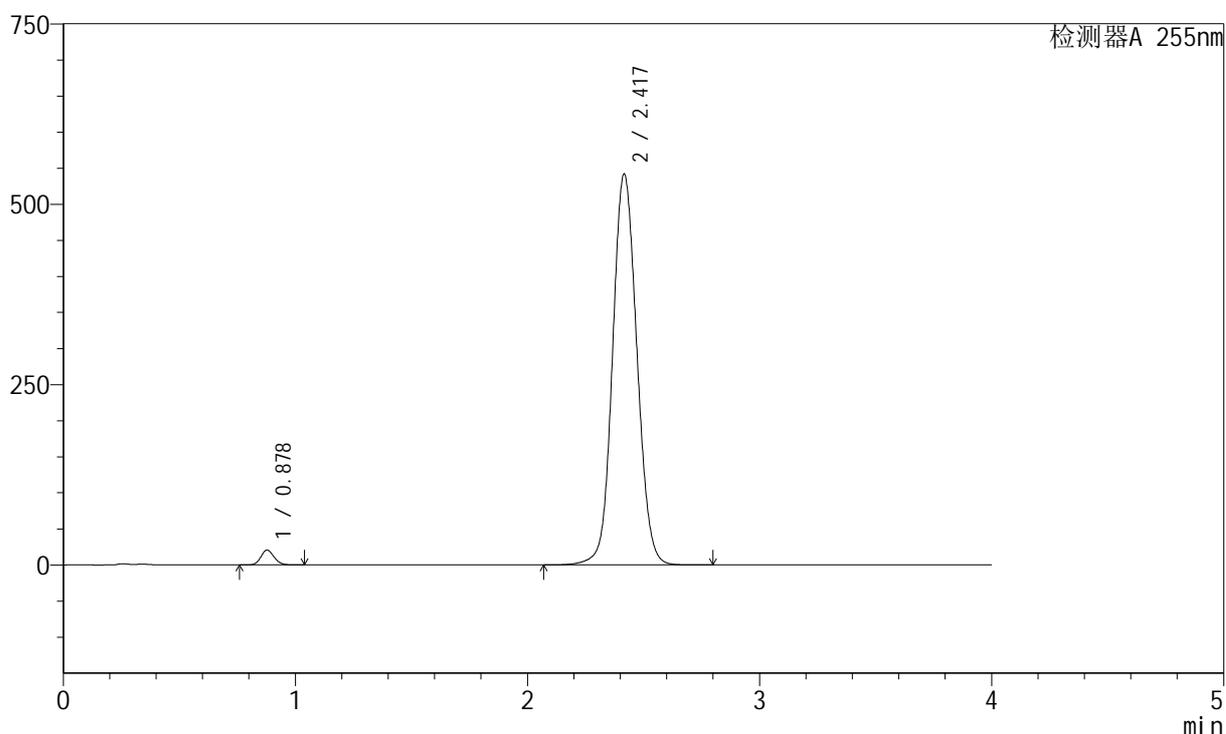
图110 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-891-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:28:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	81434	2.024	20655	1139	1.141	--
2	2.417	3942511	97.976	542006	2600	1.084	10.480
总计		4023946	100.000	562662			

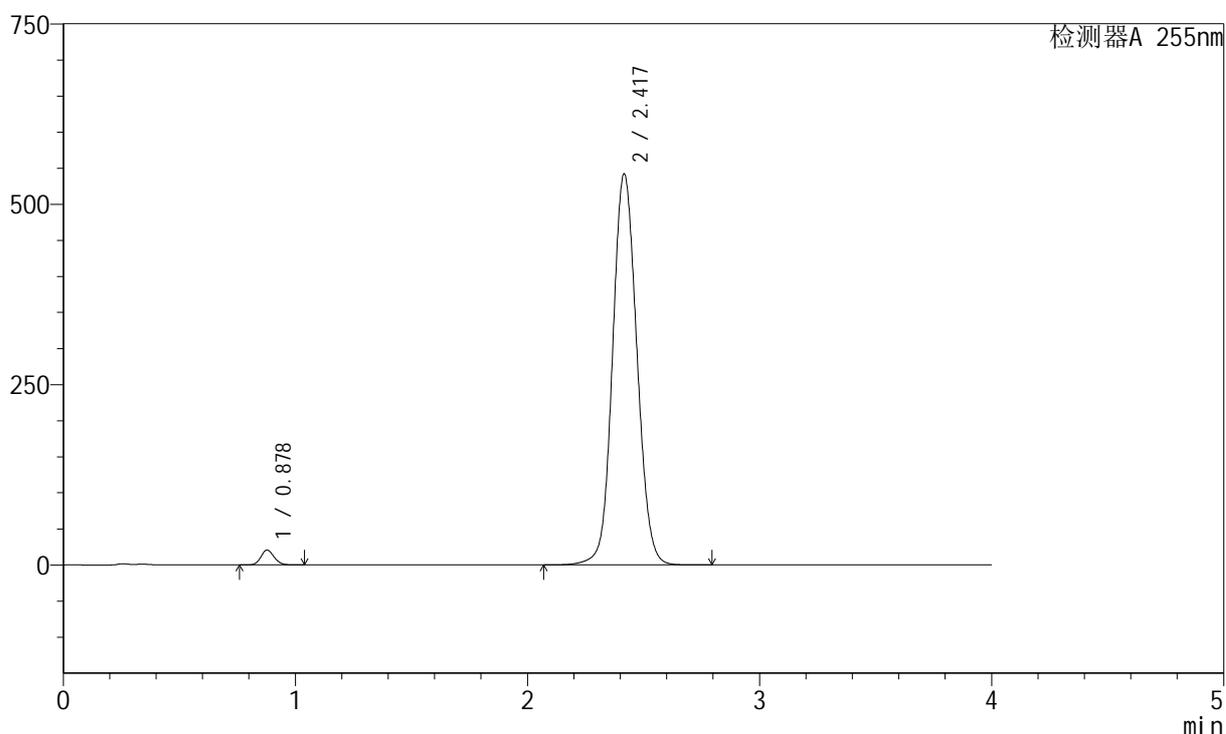
图111 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-892-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:33:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	81413	2.024	20639	1138	1.141	--
2	2.417	3941721	97.976	542202	2602	1.086	10.480
总计		4023133	100.000	562841			

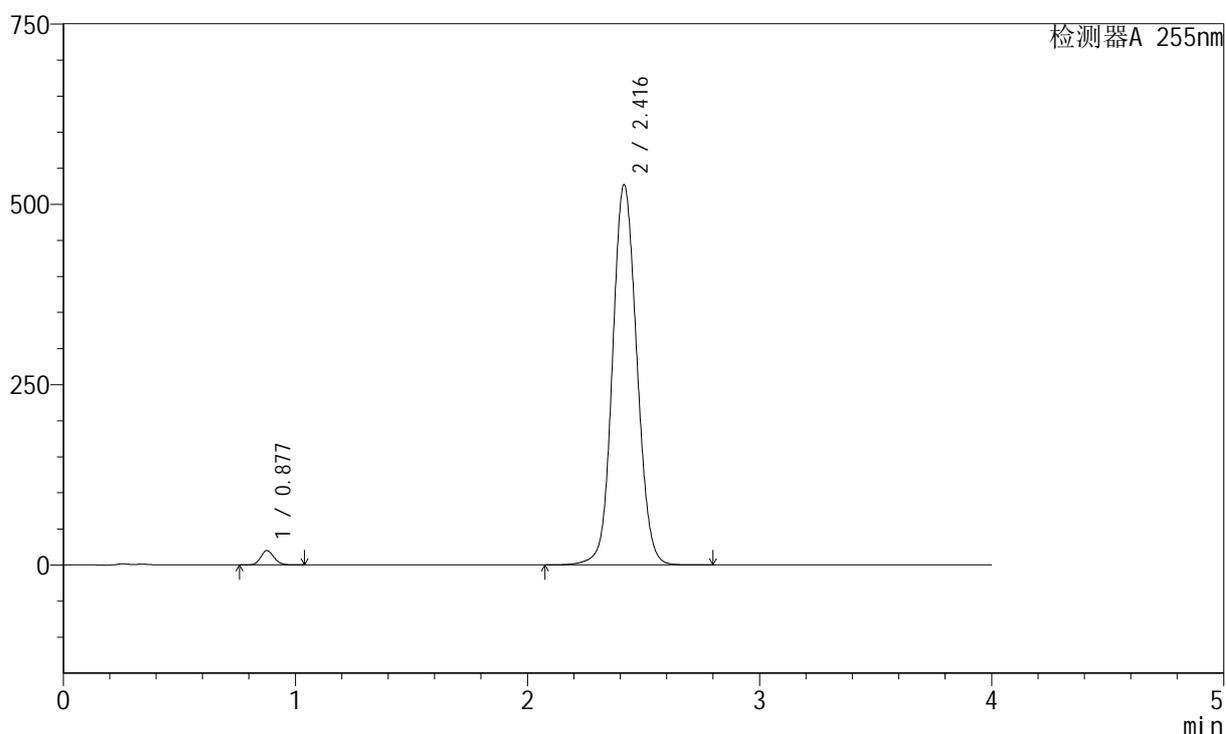
图112 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-893-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:37:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78603	2.011	19885	1134	1.141	--
2	2.416	3829211	97.989	527146	2607	1.083	10.486
总计		3907814	100.000	547031			

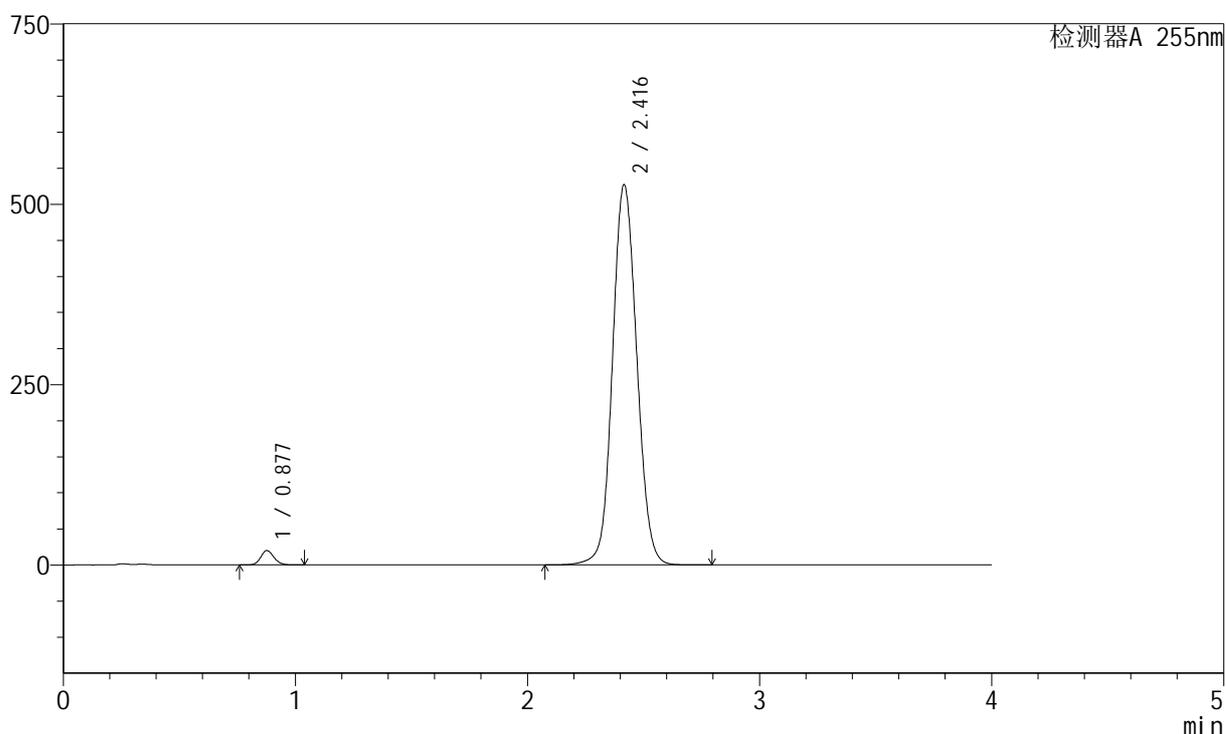
图113 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-894-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:41:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	78571	2.011	19896	1136	1.141	--
2	2.416	3828178	97.989	527125	2608	1.083	10.489
总计		3906749	100.000	547021			

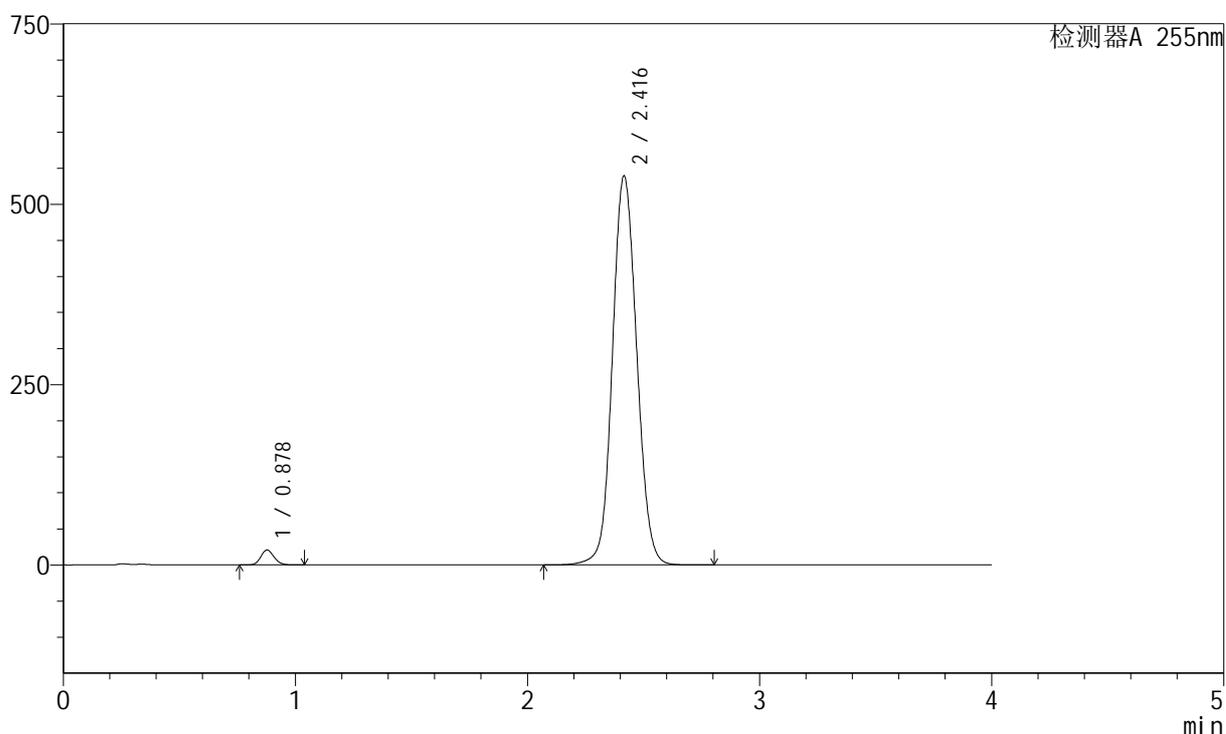
图114 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-895-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:46:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	82226	2.055	20760	1129	1.140	--
2	2.416	3919424	97.945	539060	2602	1.084	10.466
总计		4001650	100.000	559820			

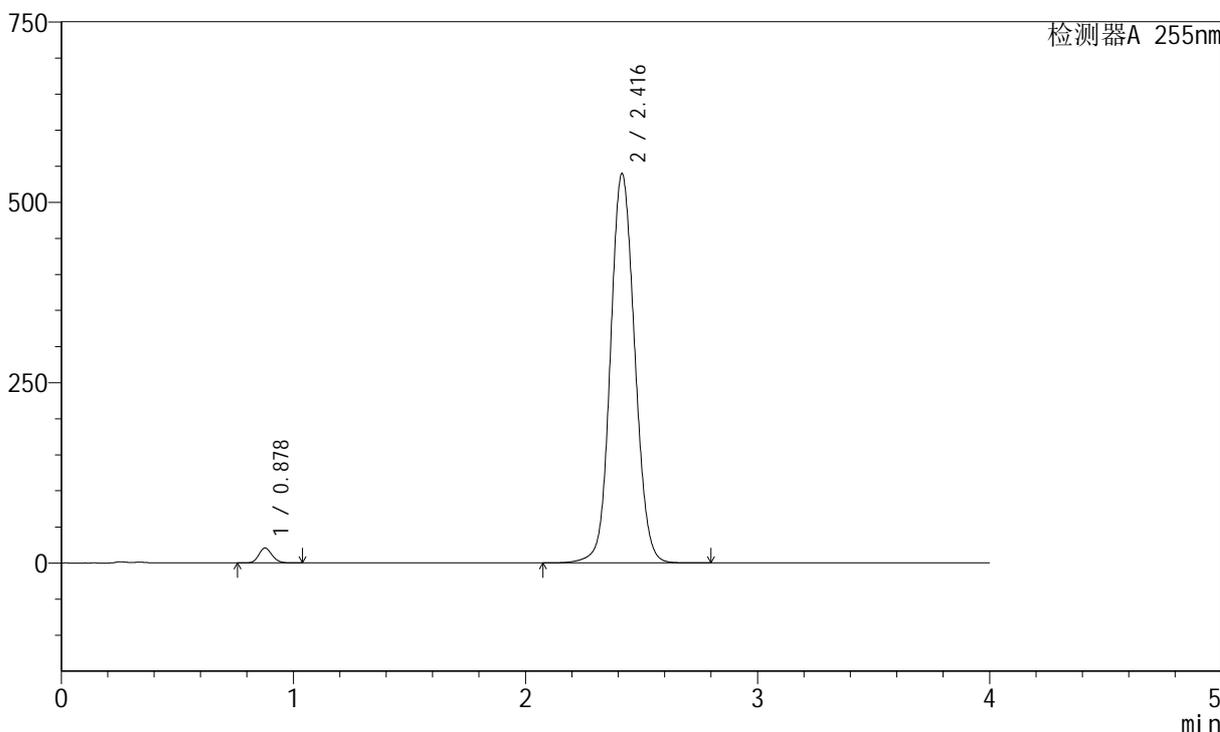
图115 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-896-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:50:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:41:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	82224	2.055	20764	1129	1.140	--
2	2.416	3918701	97.945	539489	2608	1.085	10.474
总计		4000925	100.000	560253			

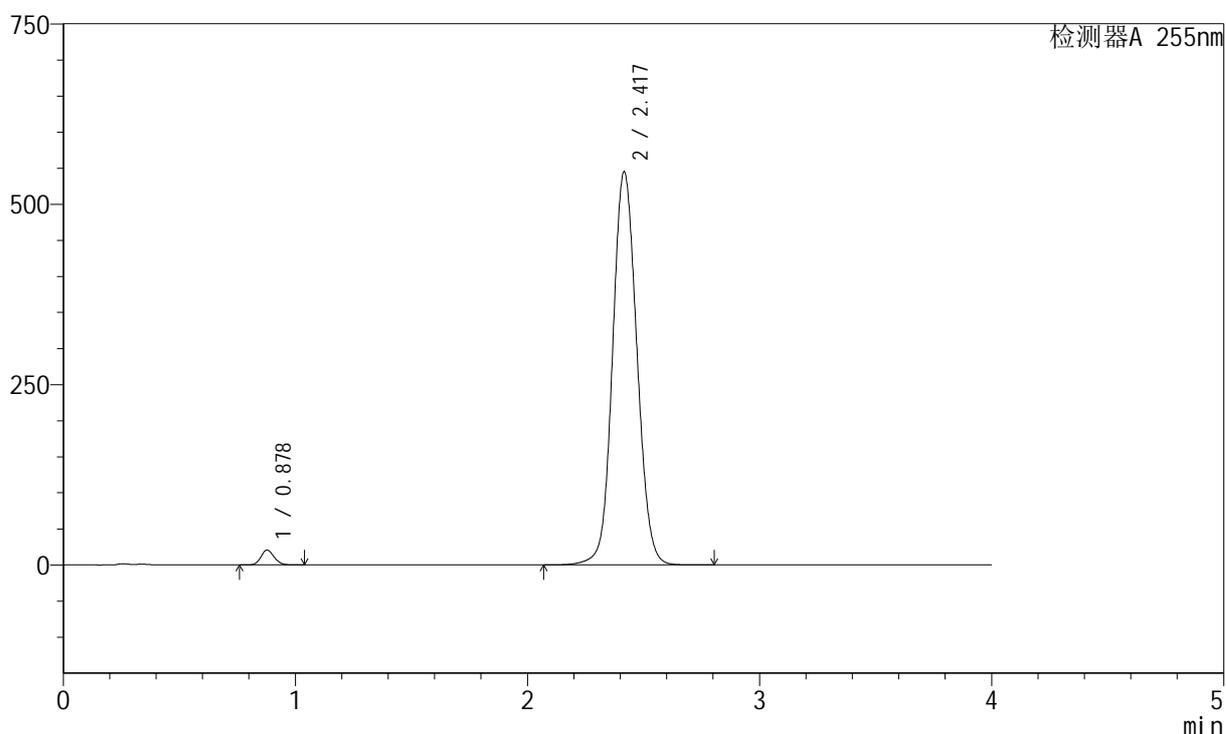
图116 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-897-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:55:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	81415	2.015	20643	1139	1.141	--
2	2.417	3959755	97.985	545128	2607	1.085	10.486
总计		4041169	100.000	565771			

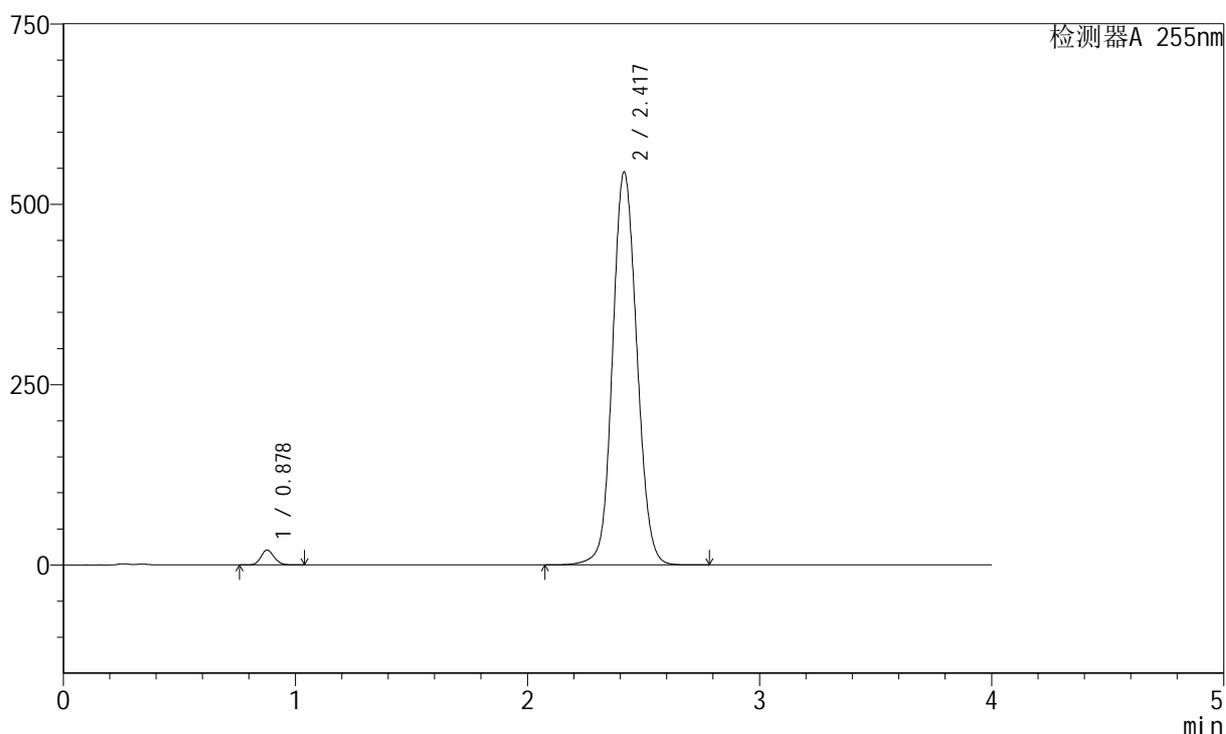
图117 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-898-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 19:59:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	81404	2.014	20624	1137	1.141	--
2	2.417	3960695	97.986	544776	2601	1.087	10.476
总计		4042099	100.000	565400			

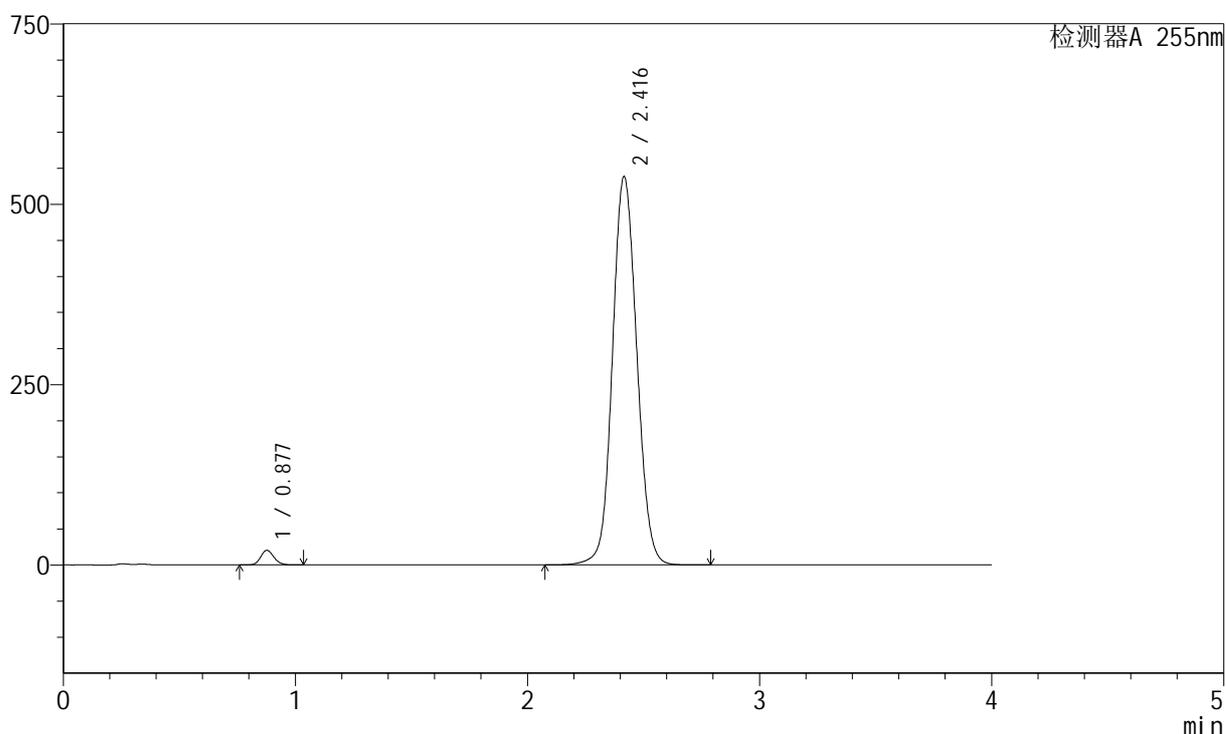
图118 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-899-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:03:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80249	2.007	20307	1134	1.141	--
2	2.416	3918651	97.993	538291	2595	1.085	10.471
总计		3998901	100.000	558598			

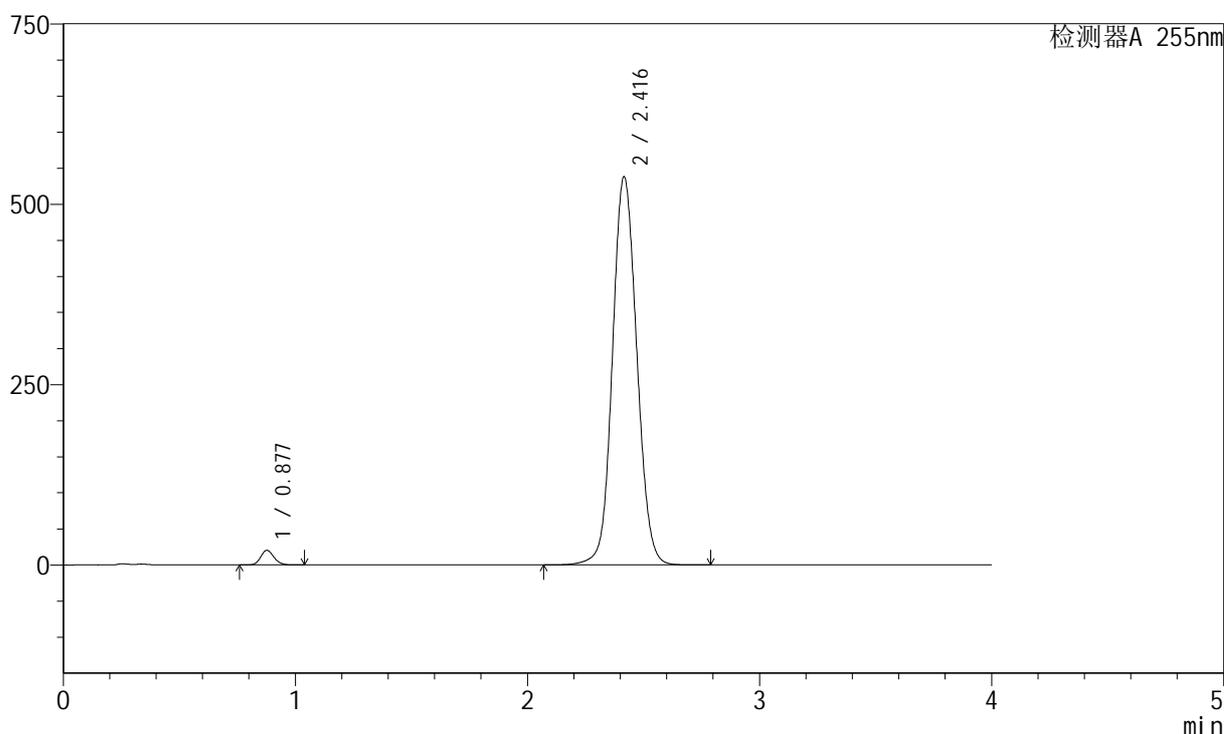
图119 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-900-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:08:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	80241	2.008	20293	1133	1.141	--
2	2.416	3916368	97.992	538028	2596	1.086	10.469
总计		3996609	100.000	558321			

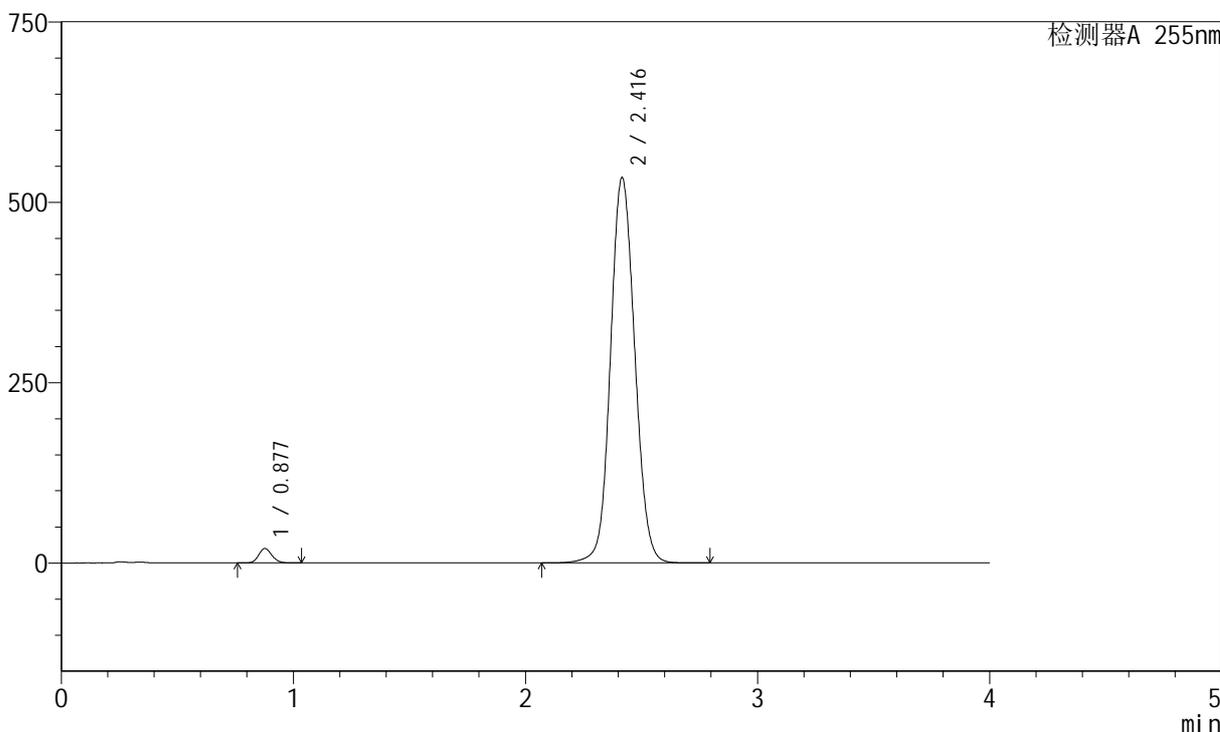
图120 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-901-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	79312	2.003	20096	1137	1.141	--
2	2.416	3880217	97.997	534243	2608	1.086	10.493
总计		3959528	100.000	554339			

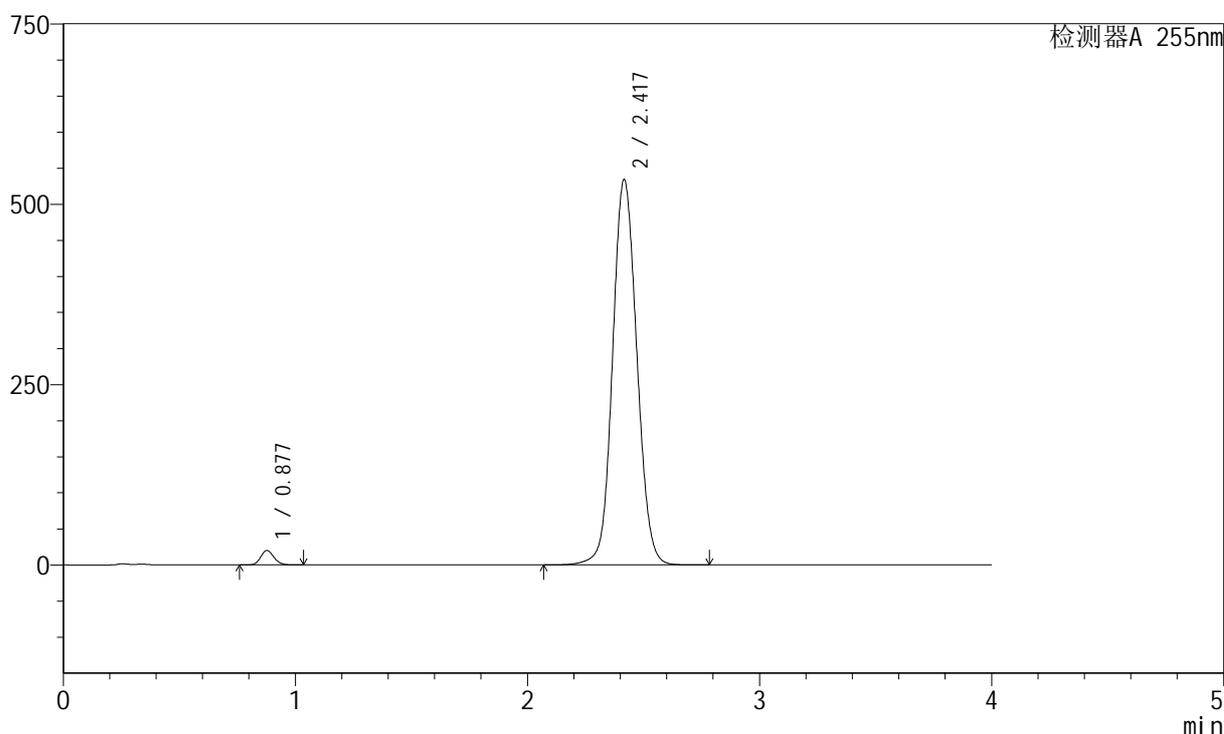
图121 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-902-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:16:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79236	2.002	20073	1136	1.141	--
2	2.417	3877605	97.998	534298	2611	1.086	10.497
总计		3956840	100.000	554370			

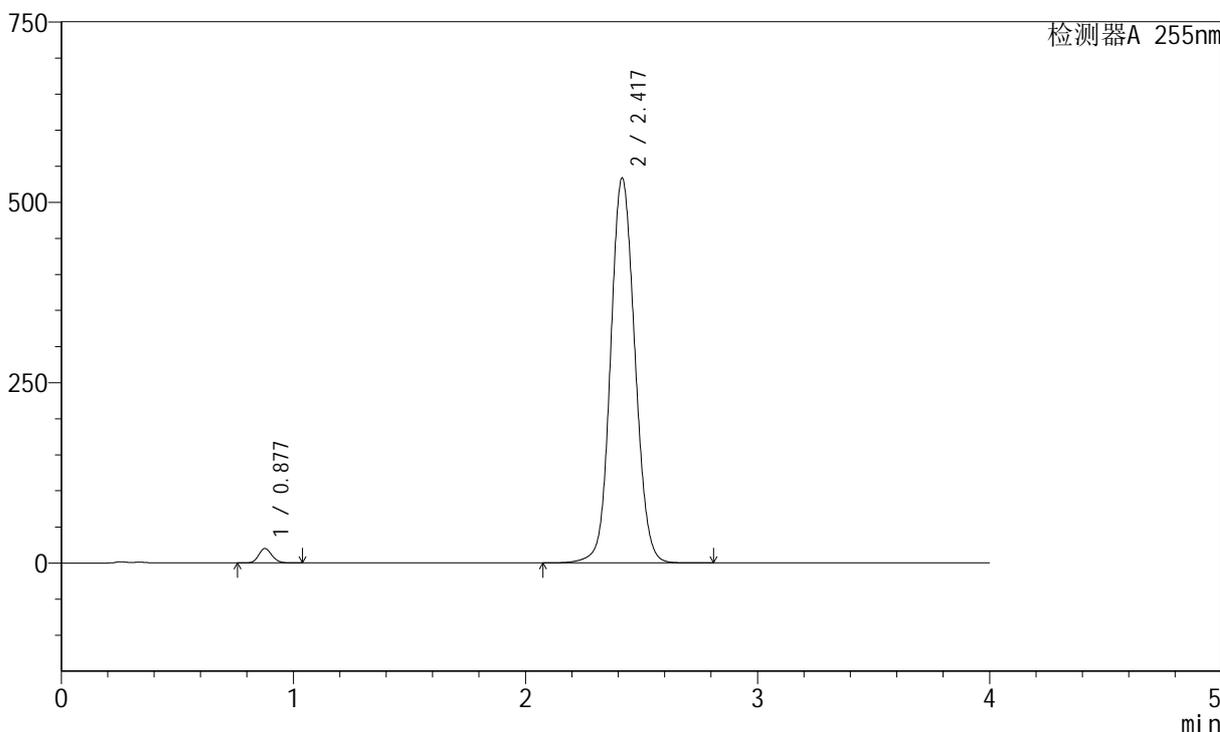
图122 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-903-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:21:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	79358	2.004	20092	1135	1.141	--
2	2.417	3880136	97.996	533673	2601	1.085	10.482
总计		3959494	100.000	553764			

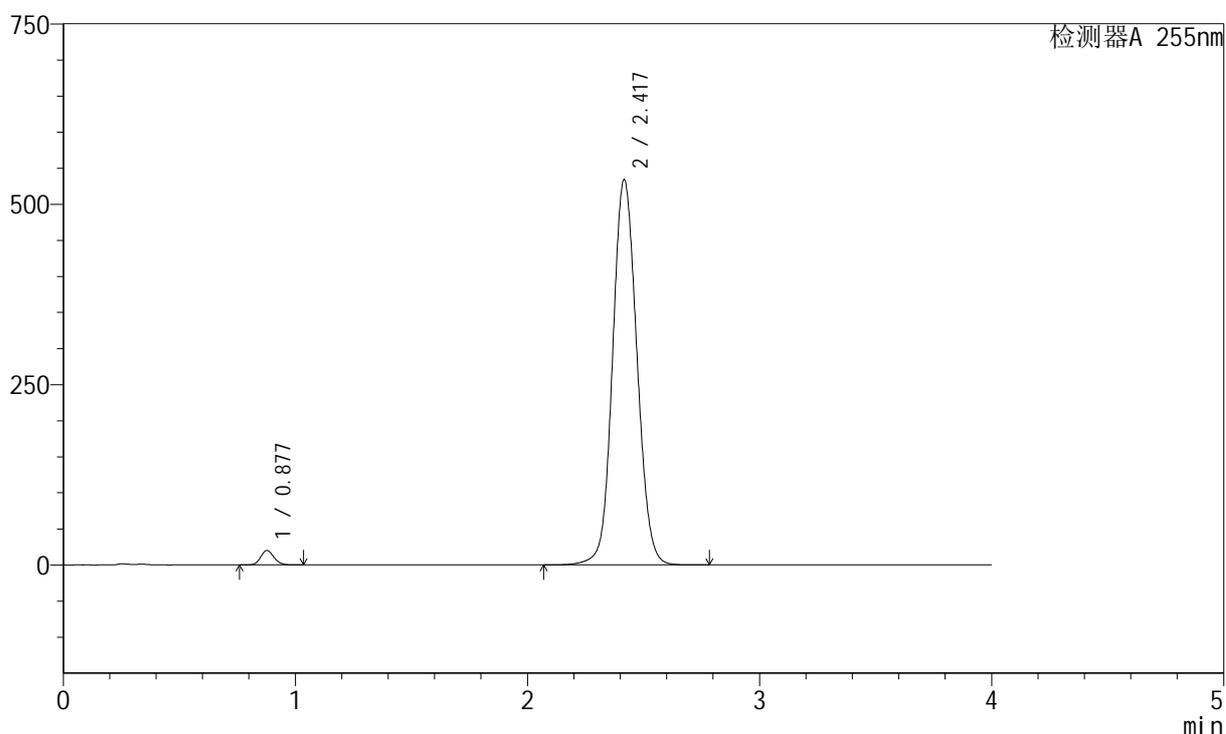
图123 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-904-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:25:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.877	79392	2.005	20094	1135	1.142	--
2	2.417	3881066	97.995	534185	2605	1.086	10.487
总计		3960457	100.000	554279			

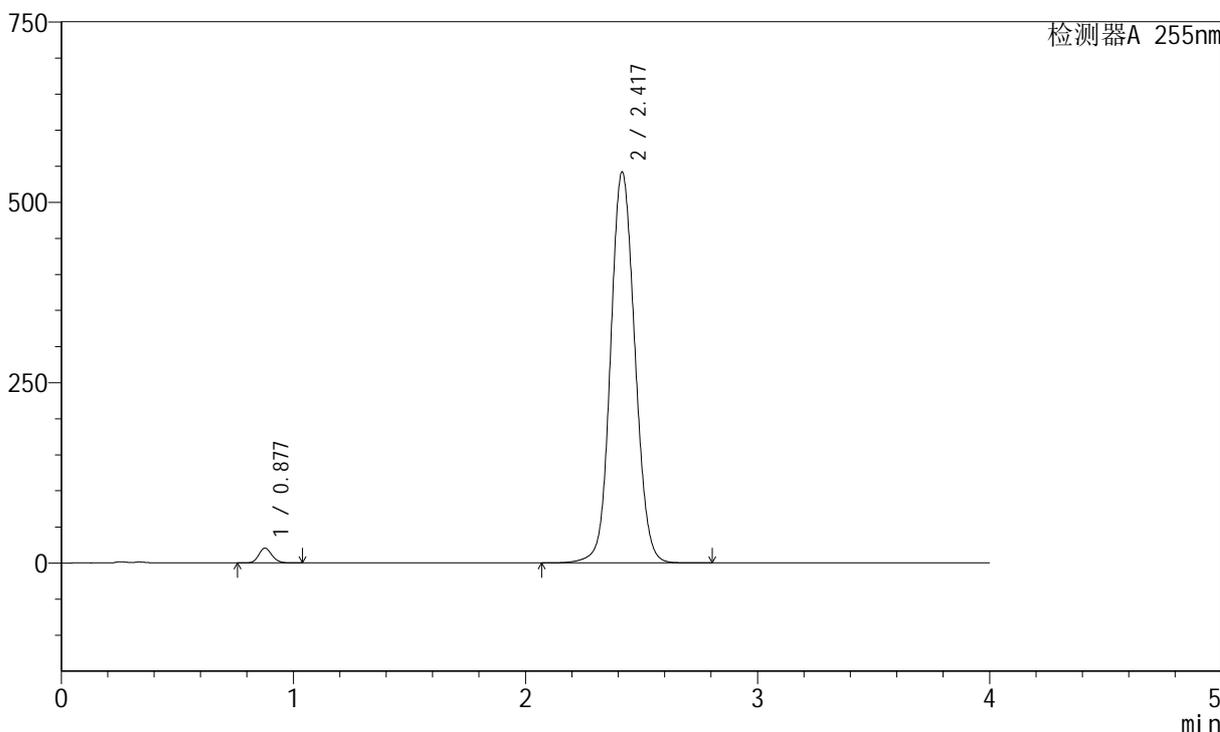
图124 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-905-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:29:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.877	81236	2.021	20568	1136	1.141	--
2	2.417	3938523	97.979	542070	2606	1.087	10.488
总计		4019758	100.000	562638			

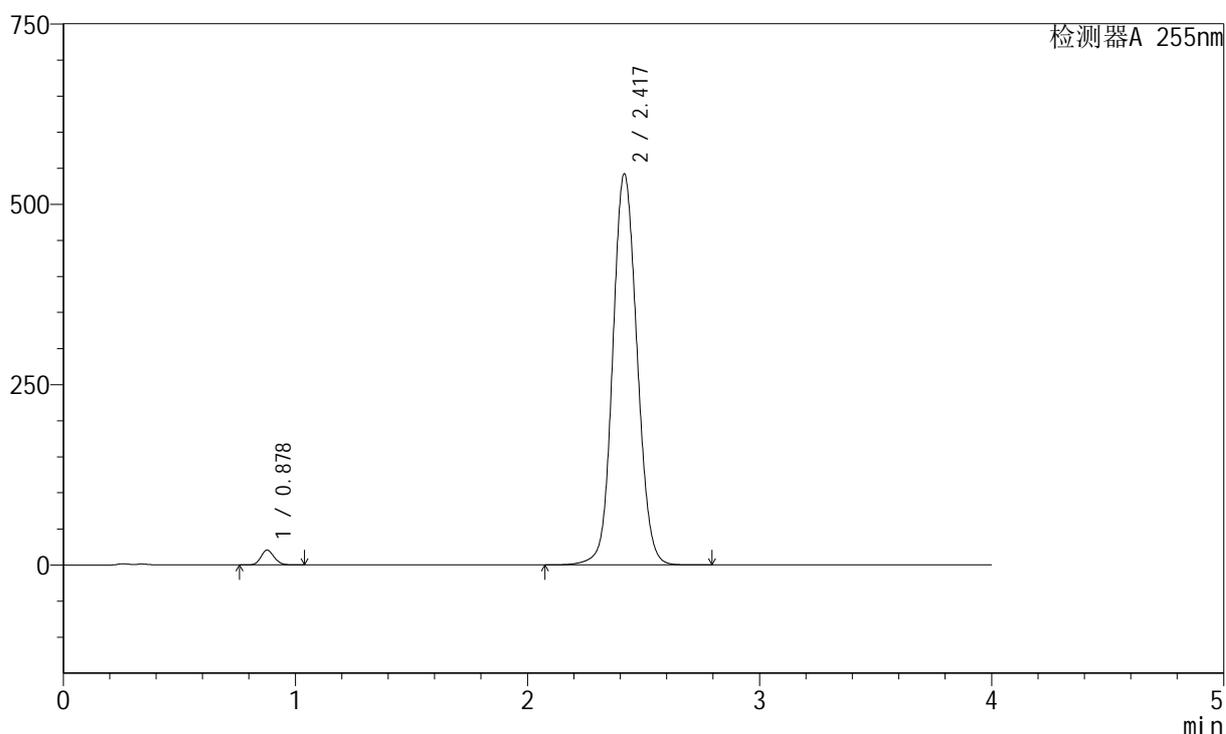
图125 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-906-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:34:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	81296	2.022	20583	1135	1.142	--
2	2.417	3940169	97.978	542542	2605	1.088	10.480
总计		4021465	100.000	563125			

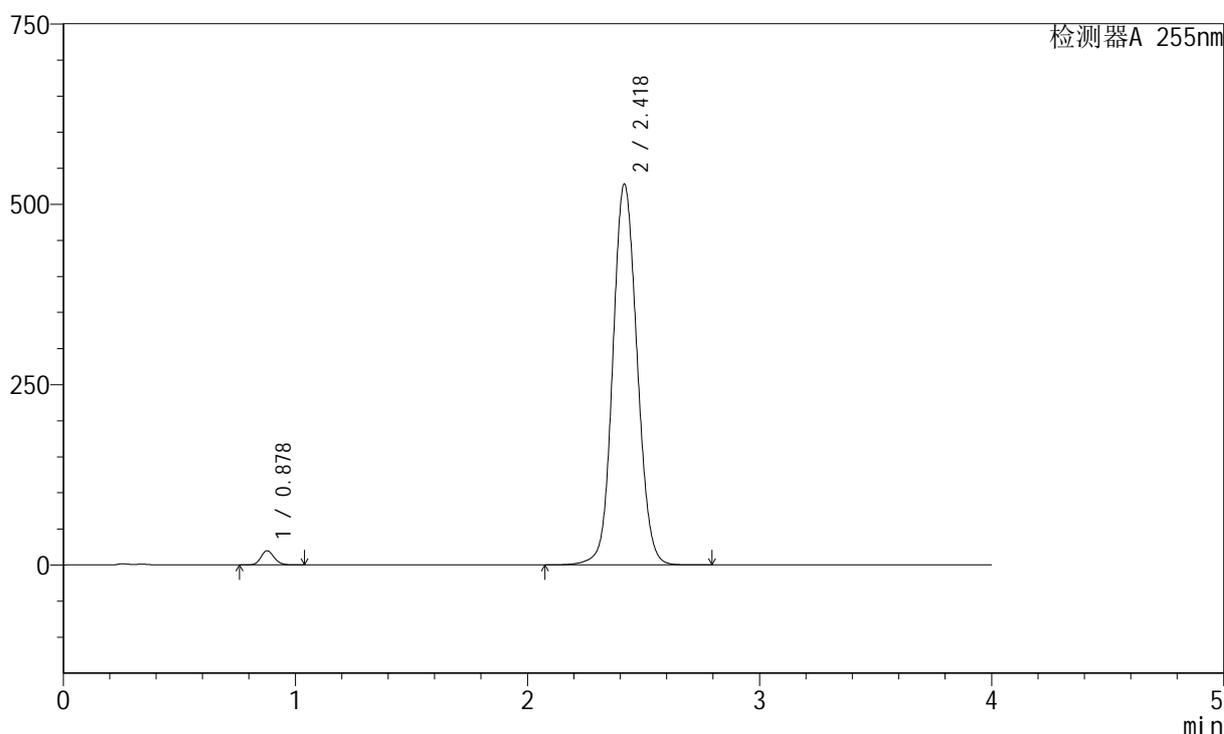
图126 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-8/28-907-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:38:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	78152	1.998	19786	1135	1.142	--
2	2.418	3834235	98.002	528430	2611	1.086	10.488
总计		3912387	100.000	548216			

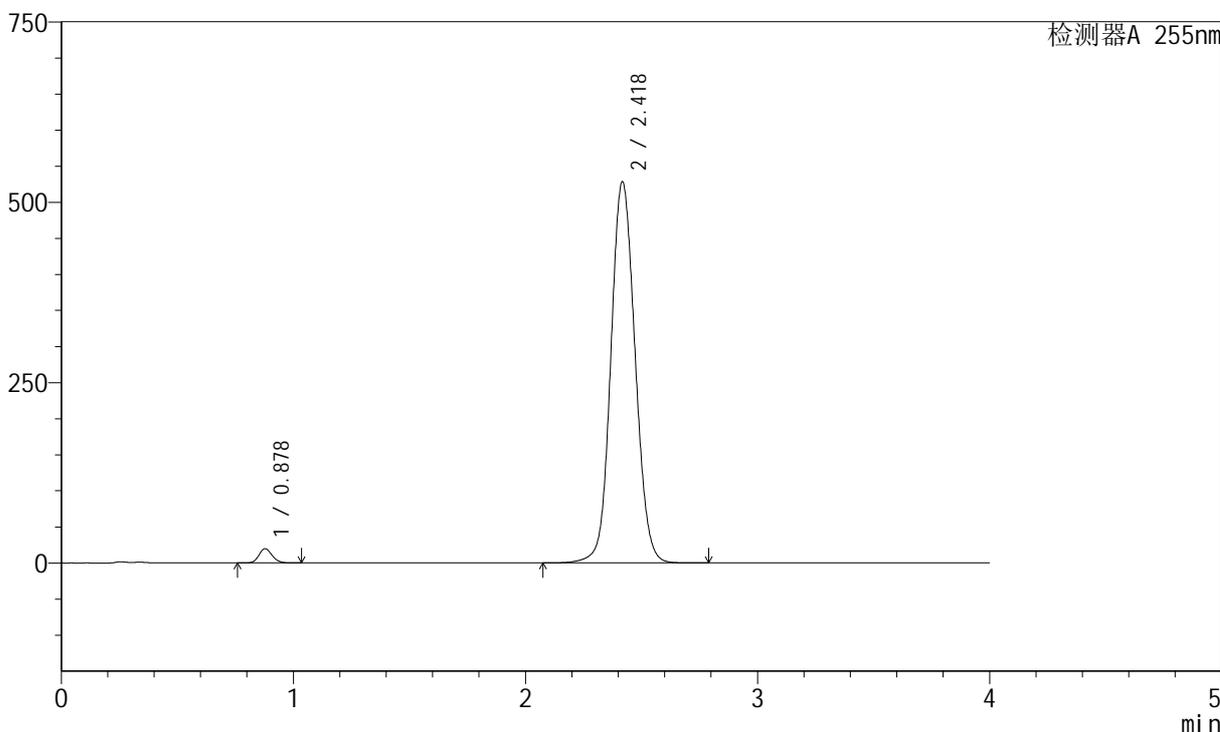
图127 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-8/28-908-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:43:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	78139	1.998	19808	1138	1.142	--
2	2.418	3833207	98.002	528897	2617	1.086	10.501
总计		3911346	100.000	548705			

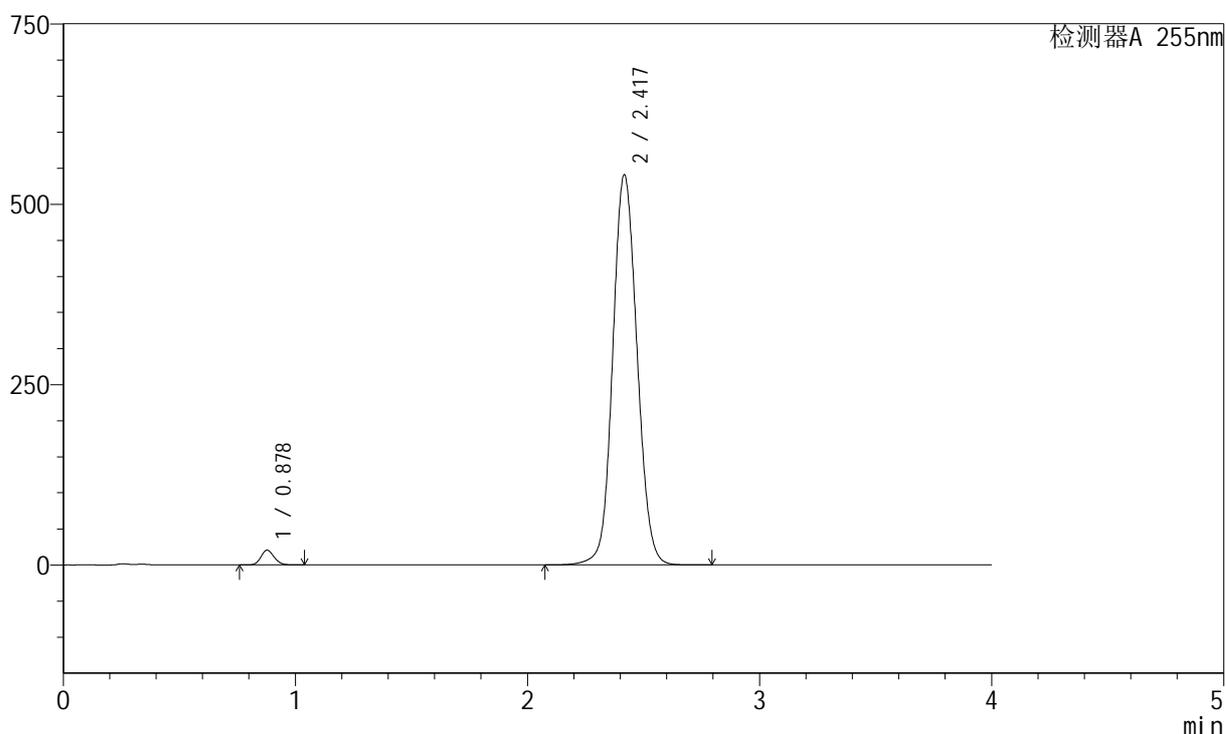
图128 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-909-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:47:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	80943	2.016	20495	1136	1.142	--
2	2.417	3933291	97.984	541204	2601	1.088	10.476
总计		4014234	100.000	561698			

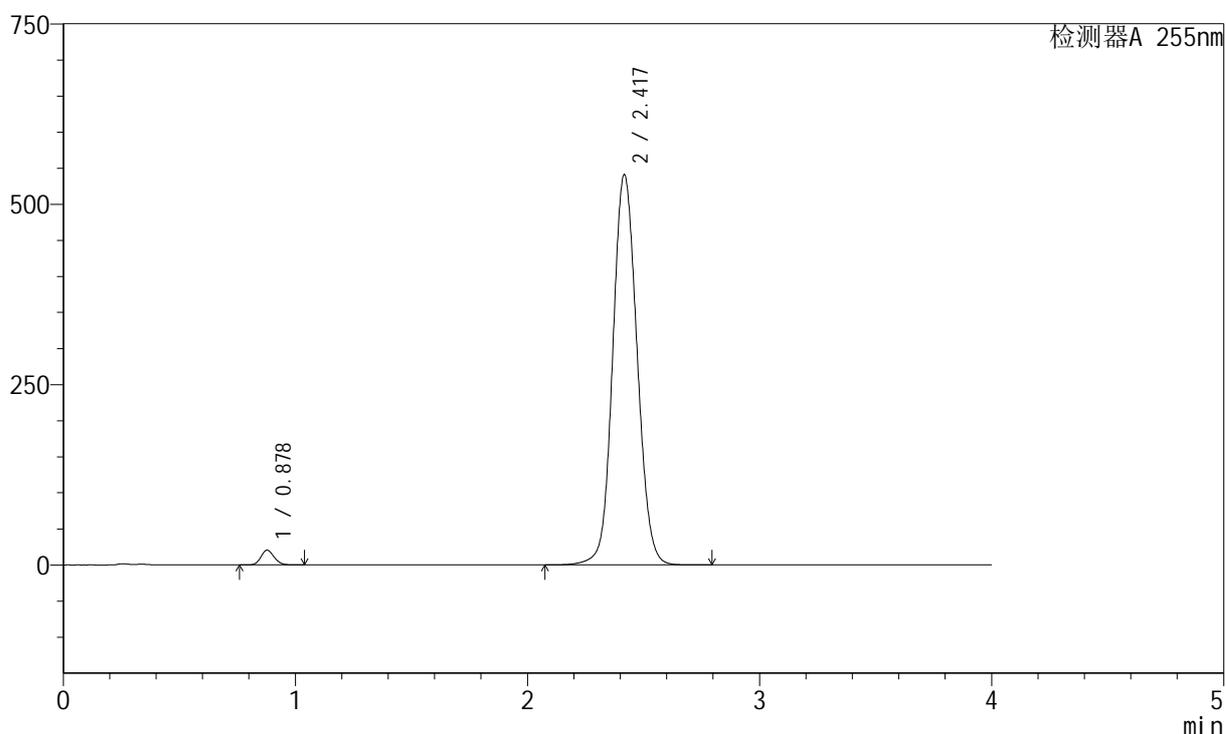
图129 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-910-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:51:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	80970	2.016	20503	1136	1.142	--
2	2.417	3935674	97.984	541301	2599	1.088	10.473
总计		4016644	100.000	561804			

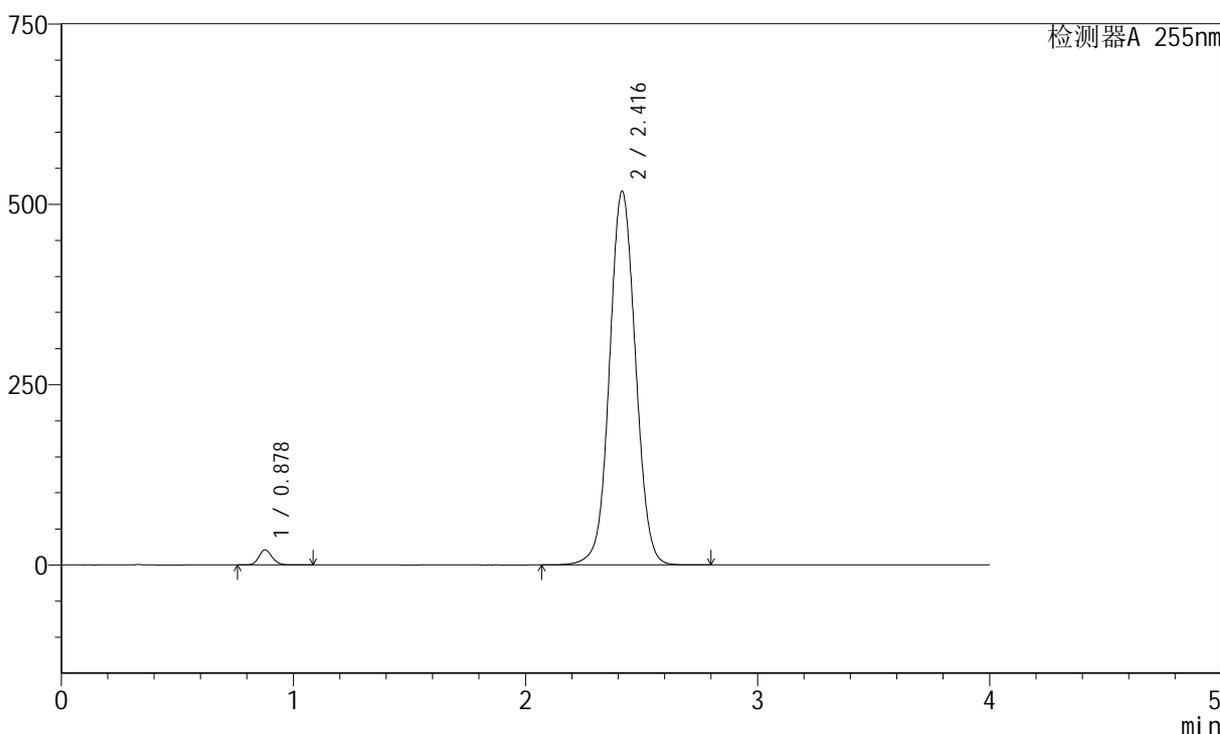
图130 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025mol/L氯化钠溶液介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-8/28-911-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 20:56:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	0.878	83050	2.021	21008	1139	1.145	--
2	2.416	4026016	97.979	518032	2279	1.045	10.039
总计		4109066	100.000	539040			

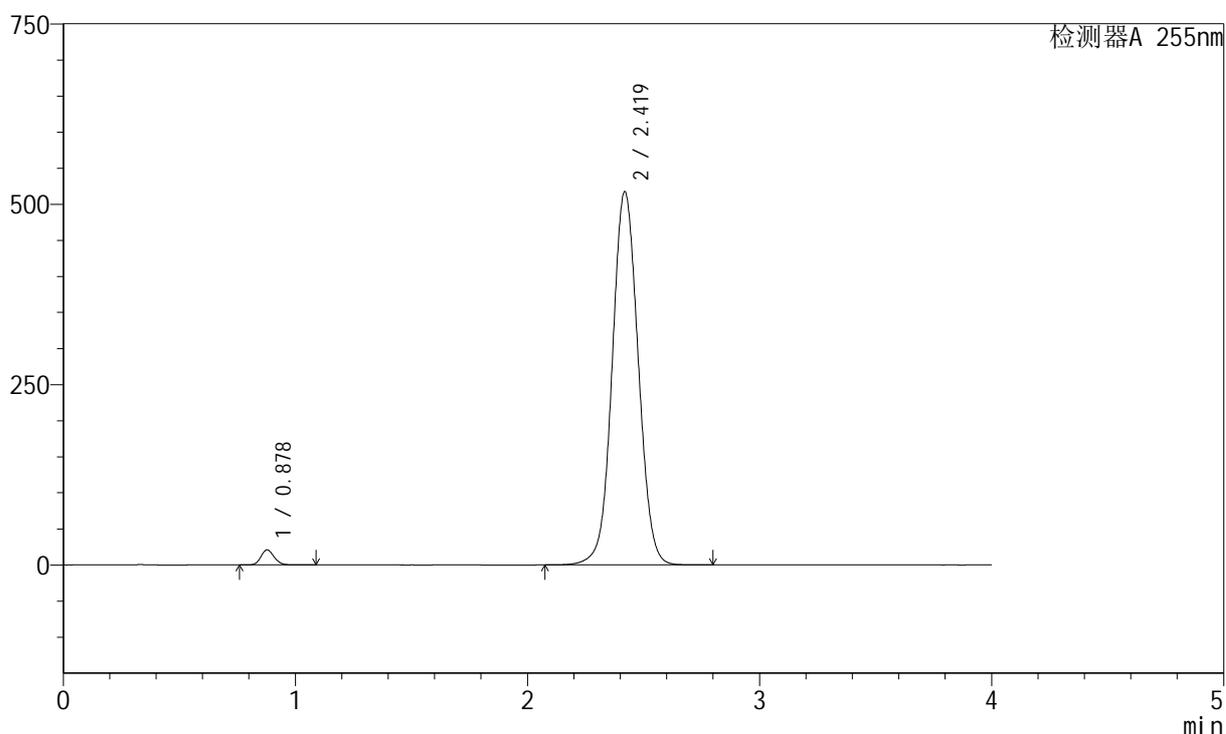
图131 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 28-8/28-912-2 - cbzj-yxys30t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240617-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/17 21:00:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/18 08:42:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	0.878	83108	2.022	21009	1140	1.145	--
2	2.419	4027983	97.978	517814	2278	1.047	10.045
总计		4111090	100.000	538824			

图132 西格列汀二甲双胍片片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025mol/L氯化钠溶液介质  
 对照品溶液-2-2