



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

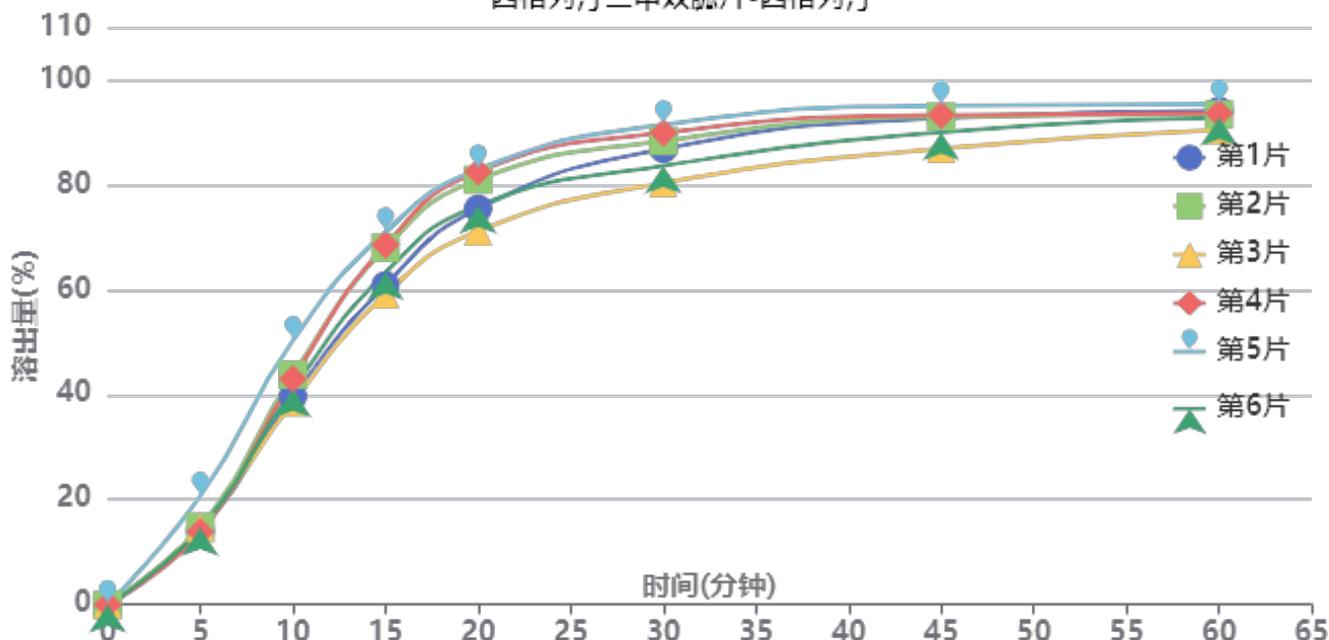
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.99	81245	81215	81254	81210	81190	81223	0.04
2	14.03	80167	80523				80345	0.32

单位质量响应值		RSD%	判断
5805.79	5726.66	0.98	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-bzgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11625	-	11625	14.083	15.43	16.75	14.08	15.43	16.76
	2	12236	-	12236	14.823			14.82		
	3	12070	-	12070	14.622			14.62		
	4	11416	-	11416	13.830			13.83		
	5	17044	-	17044	20.648			20.65		
	6	12023	-	12023	14.565			14.56		
10min	1	32729	-	32729	39.649	42.69	9.87	39.67	42.71	9.88
	2	36138	-	36138	43.778			43.80		
	3	31770	-	31770	38.487			38.51		
	4	35463	-	35463	42.961			42.98		
	5	41506	-	41506	50.281			50.32		
	6	33828	-	33828	40.980			41.00		
15min	1	50144	-	50144	60.746	65.02	7.28	60.84	65.12	7.29
	2	56031	-	56031	67.877			67.98		
	3	48710	-	48710	59.009			59.10		
	4	56489	-	56489	68.432			68.53		
	5	58516	-	58516	70.888			71.01		
	6	52152	-	52152	63.178			63.27		
20min	1	62122	-	62122	75.256	77.95	6.01	75.45	78.16	6.01
	2	66639	-	66639	80.728			80.94		
	3	58578	-	58578	70.963			71.15		
	4	67907	-	67907	82.264			82.47		
	5	68269	-	68269	82.703			82.94		
	6	62572	-	62572	75.801			76.00		
30min	1	71397	-	71397	86.492	86.39	4.76	86.81	86.72	4.77
	2	72618	-	72618	87.971			88.32		
	3	66054	-	66054	80.019			80.32		
	4	73919	-	73919	89.547			89.89		
	5	75151	-	75151	91.040			91.41		
	6	68740	-	68740	83.273			83.60		
45min	1	76140	-	76140	92.238	91.34	3.16	92.70	91.82	3.17
	2	76339	-	76339	92.479			92.97		
	3	71361	-	71361	86.448			86.89		
	4	76591	-	76591	92.784			93.28		
	5	78029	-	78029	94.526			95.05		
	6	73916	-	73916	89.544			90.01		
60min	1	77178	-	77178	93.495	92.64	1.75	94.11	93.27	1.77
	2	76536	-	76536	92.718			93.36		
	3	74149	-	74149	89.826			90.41		
	4	76732	-	76732	92.955			93.60		
	5	78145	-	78145	94.667			95.35		
	6	76077	-	76077	92.162			92.77		
极限	1	77493	-	77493	93.877	93.06	1.49	94.65	93.85	1.52
	2	76551	-	76551	92.736			93.54		
	3	74937	-	74937	90.781			91.51		
	4	76872	-	76872	93.125			93.93		
	5	78385	-	78385	94.958			95.80		
	6	76697	-	76697	92.913			93.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

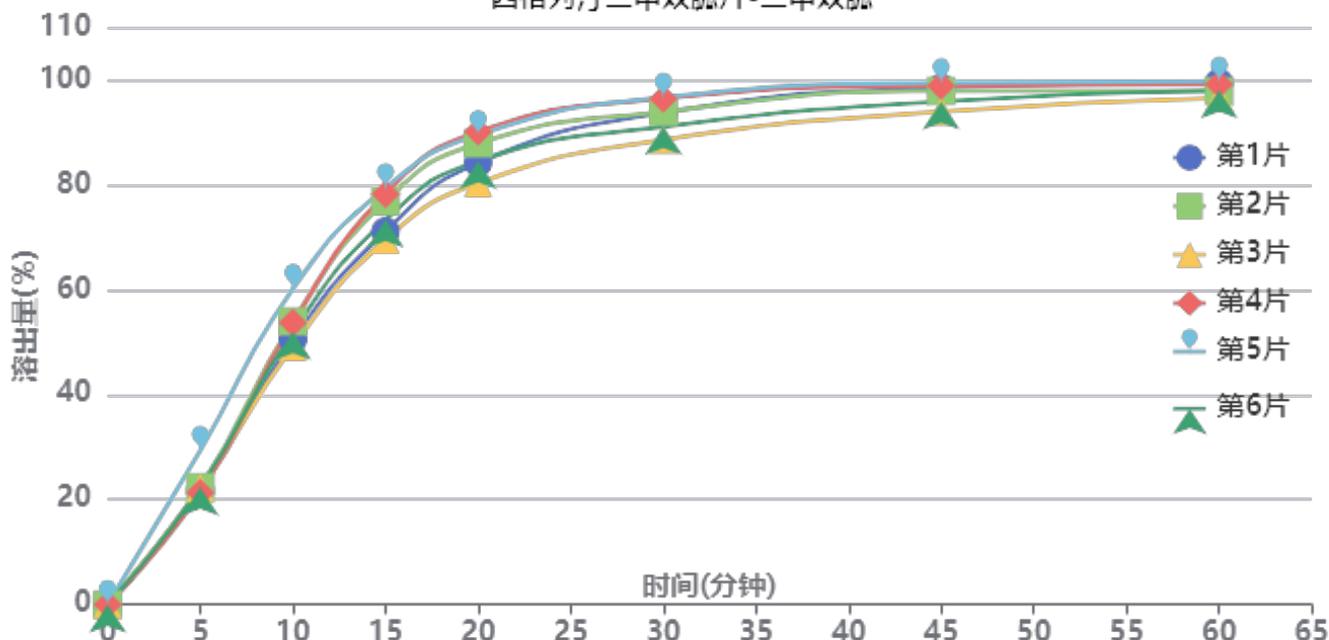
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.26	4231015	4229897	4227335	4227749	4226753	4228550	0.05
2	19.31	4179695	4181024				4180360	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
219550.88	216486.79	1.00	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-bzgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	897772	-	897772	21.780	23.21	13.14	21.78	23.21	13.14
	2	921541	-	921541	22.356			22.36		
	3	910165	-	910165	22.080			22.08		
	4	878844	-	878844	21.321			21.32		
	5	1211007	-	1211007	29.379			29.38		
	6	920209	-	920209	22.324			22.32		
10min	1	2080549	-	2080549	50.474	53.20	7.27	50.51	53.24	7.28
	2	2222221	-	2222221	53.911			53.95		
	3	2024573	-	2024573	49.116			49.15		
	4	2211829	-	2211829	53.658			53.69		
	5	2479269	-	2479269	60.146			60.20		
	6	2139604	-	2139604	51.906			51.94		
15min	1	2927205	-	2927205	71.013	74.60	5.38	71.13	74.73	5.38
	2	3162900	-	3162900	76.731			76.86		
	3	2859752	-	2859752	69.377			69.50		
	4	3218175	-	3218175	78.072			78.20		
	5	3266950	-	3266950	79.255			79.40		
	6	3016416	-	3016416	73.178			73.30		
20min	1	3459734	-	3459734	83.932	85.83	4.37	84.17	86.09	4.37
	2	3611471	-	3611471	87.613			87.87		
	3	3301054	-	3301054	80.083			80.32		
	4	3705273	-	3705273	89.889			90.14		
	5	3677532	-	3677532	89.216			89.50		
	6	3473785	-	3473785	84.273			84.52		
30min	1	3847551	-	3847551	93.341	92.99	3.35	93.72	93.38	3.35
	2	3854429	-	3854429	93.508			93.91		
	3	3635537	-	3635537	88.197			88.57		
	4	3956207	-	3956207	95.977			96.38		
	5	3966970	-	3966970	96.238			96.67		
	6	3737216	-	3737216	90.664			91.05		
45min	1	4038269	-	4038269	97.967	96.86	2.14	98.50	97.40	2.15
	2	4011018	-	4011018	97.306			97.86		
	3	3851109	-	3851109	93.427			93.94		
	4	4051515	-	4051515	98.289			98.85		
	5	4073411	-	4073411	98.820			99.41		
	6	3929404	-	3929404	95.326			95.86		
60min	1	4071377	-	4071377	98.771	97.75	1.22	99.47	98.46	1.23
	2	4002831	-	4002831	97.108			97.83		
	3	3952602	-	3952602	95.889			96.56		
	4	4057274	-	4057274	98.428			99.16		
	5	4079478	-	4079478	98.967			99.72		
	6	4011264	-	4011264	97.312			98.01		
极限	1	4074707	-	4074707	98.851	97.90	1.04	99.71	98.77	1.06
	2	4001295	-	4001295	97.070			97.95		
	3	3975049	-	3975049	96.434			97.26		
	4	4055035	-	4055035	98.374			99.27		
	5	4079629	-	4079629	98.971			99.89		
	6	4026696	-	4026696	97.687			98.54		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

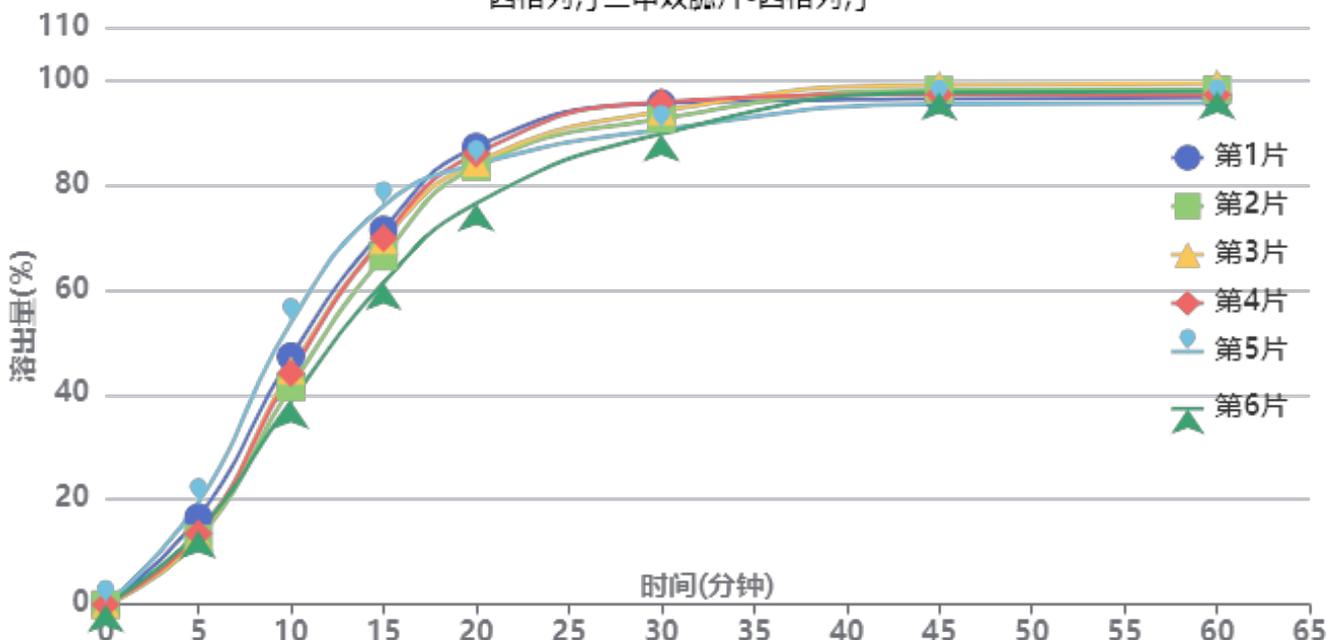
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.99	81052	81012	81002	81060	81069	81039	0.04
2	14.03	80927	80640				80784	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
5792.64		5757.95		0.43		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-bzgs(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13736	-	13736	16.613	14.82	18.05	16.61	14.82	18.04
	2	10335	-	10335	12.500			12.50		
	3	10683	-	10683	12.921			12.92		
	4	11153	-	11153	13.489			13.49		
	5	16050	-	16050	19.412			19.41		
	6	11568	-	11568	13.991			13.99		
10min	1	39070	-	39070	47.254	44.98	11.51	47.28	45.00	11.51
	2	34275	-	34275	41.455			41.48		
	3	36920	-	36920	44.654			44.68		
	4	36455	-	36455	44.091			44.11		
	5	44395	-	44395	53.695			53.73		
	6	32001	-	32001	38.704			38.73		
15min	1	58983	-	58983	71.339	68.96	7.11	71.45	69.06	7.12
	2	54785	-	54785	66.261			66.35		
	3	57351	-	57351	69.365			69.46		
	4	57668	-	57668	69.748			69.84		
	5	62688	-	62688	75.820			75.94		
	6	50645	-	50645	61.254			61.34		
20min	1	71934	-	71934	87.002	83.29	4.50	87.23	83.51	4.50
	2	68830	-	68830	83.248			83.45		
	3	69450	-	69450	83.998			84.21		
	4	70844	-	70844	85.684			85.90		
	5	69108	-	69108	83.585			83.83		
	6	63025	-	63025	76.227			76.42		
30min	1	78658	-	78658	95.135	92.66	2.74	95.51	93.01	2.74
	2	76259	-	76259	92.233			92.57		
	3	77421	-	77421	93.639			93.99		
	4	78897	-	78897	95.424			95.78		
	5	74502	-	74502	90.108			90.50		
	6	73911	-	73911	89.394			89.71		
45min	1	79218	-	79218	95.812	96.74	1.36	96.34	97.25	1.34
	2	80632	-	80632	97.523			98.02		
	3	81476	-	81476	98.543			99.05		
	4	79921	-	79921	96.663			97.18		
	5	78393	-	78393	94.814			95.35		
	6	80268	-	80268	97.082			97.55		
60min	1	79299	-	79299	95.910	96.73	1.37	96.60	97.40	1.35
	2	80541	-	80541	97.412			98.07		
	3	81565	-	81565	98.651			99.32		
	4	79746	-	79746	96.451			97.13		
	5	78405	-	78405	94.829			95.52		
	6	80324	-	80324	97.150			97.78		
极限	1	79162	-	79162	95.745	96.62	1.36	96.59	97.45	1.33
	2	80897	-	80897	97.843			98.66		
	3	81169	-	81169	98.172			99.01		
	4	79542	-	79542	96.204			97.04		
	5	78332	-	78332	94.741			95.59		
	6	80200	-	80200	97.000			97.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

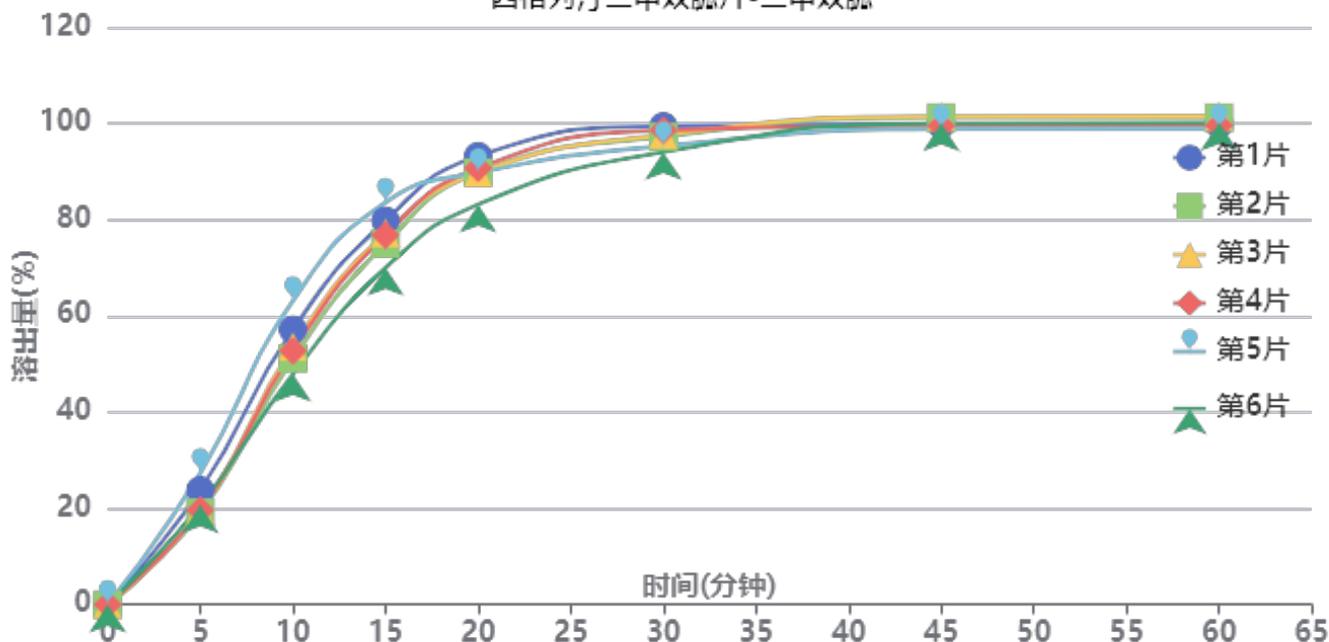
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.26	4217850	4215233	4214823	4217718	4217892	4216703	0.04
2	19.31	4193997	4194678				4194338	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
218935.77		217210.67		0.56	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-bzgs(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	980788	-	980788	23.787	21.67	15.13	23.79	21.67	15.13
	2	789672	-	789672	19.152			19.15		
	3	803214	-	803214	19.480			19.48		
	4	808527	-	808527	19.609			19.61		
	5	1129450	-	1129450	27.392			27.39		
	6	849613	-	849613	20.606			20.61		
10min	1	2356127	-	2356127	57.143	54.25	9.75	57.18	54.28	9.76
	2	2108688	-	2108688	51.142			51.17		
	3	2208558	-	2208558	53.564			53.60		
	4	2171754	-	2171754	52.671			52.70		
	5	2601322	-	2601322	63.090			63.14		
	6	1973698	-	1973698	47.868			47.90		
15min	1	3285646	-	3285646	79.686	76.95	5.94	79.82	77.07	5.95
	2	3089403	-	3089403	74.927			75.04		
	3	3177754	-	3177754	77.070			77.19		
	4	3160979	-	3160979	76.663			76.78		
	5	3441464	-	3441464	83.465			83.62		
	6	2880520	-	2880520	69.861			69.98		
20min	1	3833028	-	3833028	92.962	89.15	3.73	93.23	89.41	3.74
	2	3692757	-	3692757	89.560			89.80		
	3	3690125	-	3690125	89.496			89.75		
	4	3730823	-	3730823	90.483			90.73		
	5	3689330	-	3689330	89.477			89.77		
	6	3419937	-	3419937	82.943			83.17		
30min	1	4082850	-	4082850	99.021	96.66	2.08	99.44	97.06	2.08
	2	3993748	-	3993748	96.860			97.25		
	3	4010128	-	4010128	97.257			97.66		
	4	4049107	-	4049107	98.203			98.60		
	5	3912274	-	3912274	94.884			95.32		
	6	3864054	-	3864054	93.714			94.08		
45min	1	4090328	-	4090328	99.202	99.58	1.03	99.79	100.14	1.01
	2	4152499	-	4152499	100.710			101.26		
	3	4158665	-	4158665	100.860			101.42		
	4	4079170	-	4079170	98.932			99.49		
	5	4051301	-	4051301	98.256			98.85		
	6	4102757	-	4102757	99.504			100.03		
60min	1	4087342	-	4087342	99.130	99.48	1.00	99.88	100.21	0.98
	2	4144782	-	4144782	100.523			101.24		
	3	4153727	-	4153727	100.740			101.47		
	4	4076047	-	4076047	98.856			99.58		
	5	4047658	-	4047658	98.167			98.93		
	6	4102128	-	4102128	99.488			100.18		
极限	1	4082437	-	4082437	99.011	99.33	1.09	99.93	100.22	1.07
	2	4152474	-	4152474	100.710			101.60		
	3	4142242	-	4142242	100.461			101.36		
	4	4060103	-	4060103	98.469			99.36		
	5	4040528	-	4040528	97.994			98.92		
	6	4095143	-	4095143	99.319			100.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

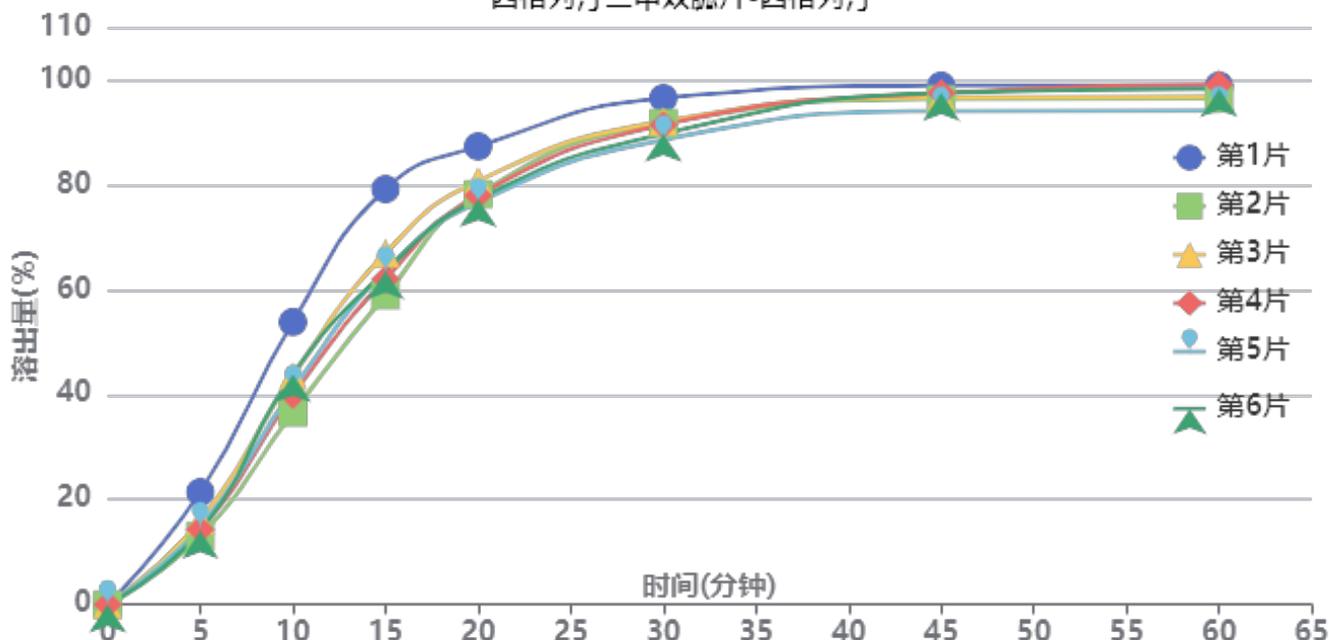
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.99	81154	81138	81082	81086	81096	81111	0.05
2	14.03	80840	80867				80854	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5797.78		5762.94		0.43		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-bzgz(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17714	-	17714	21.406	15.61	19.21	21.41	15.61	19.22
	2	10825	-	10825	13.081			13.08		
	3	13221	-	13221	15.976			15.98		
	4	11824	-	11824	14.288			14.29		
	5	12307	-	12307	14.872			14.87		
	6	11606	-	11606	14.025			14.02		
10min	1	44518	-	44518	53.796	43.11	13.64	53.83	43.14	13.64
	2	30251	-	30251	36.556			36.58		
	3	36042	-	36042	43.554			43.58		
	4	33029	-	33029	39.913			39.94		
	5	33903	-	33903	40.969			40.99		
	6	36312	-	36312	43.880			43.90		
15min	1	65414	-	65414	79.047	65.59	10.80	79.17	65.68	10.80
	2	48702	-	48702	58.852			58.94		
	3	55299	-	55299	66.824			66.92		
	4	51259	-	51259	61.942			62.03		
	5	52549	-	52549	63.501			63.59		
	6	52424	-	52424	63.350			63.45		
20min	1	72028	-	72028	87.040	79.46	4.99	87.30	79.67	5.01
	2	64554	-	64554	78.008			78.19		
	3	66628	-	66628	80.514			80.72		
	4	64328	-	64328	77.735			77.93		
	5	63254	-	63254	76.437			76.64		
	6	63760	-	63760	77.049			77.25		
30min	1	79536	-	79536	96.113	91.32	2.98	96.51	91.66	2.99
	2	75655	-	75655	91.423			91.73		
	3	75933	-	75933	91.759			92.10		
	4	75363	-	75363	91.070			91.39		
	5	72997	-	72997	88.211			88.54		
	6	73938	-	73938	89.348			89.68		
45min	1	81364	-	81364	98.322	96.31	1.67	98.88	96.80	1.69
	2	79302	-	79302	95.830			96.29		
	3	79569	-	79569	96.152			96.65		
	4	80277	-	80277	97.008			97.48		
	5	77414	-	77414	93.548			94.02		
	6	80261	-	80261	96.989			97.47		
60min	1	81237	-	81237	98.168	96.61	1.96	98.89	97.26	1.97
	2	79265	-	79265	95.785			96.41		
	3	79577	-	79577	96.162			96.82		
	4	81495	-	81495	98.480			99.12		
	5	77322	-	77322	93.437			94.07		
	6	80791	-	80791	97.629			98.27		
极限	1	81021	-	81021	97.907	96.54	1.71	98.80	97.35	1.72
	2	79292	-	79292	95.818			96.60		
	3	79558	-	79558	96.139			96.96		
	4	80904	-	80904	97.766			98.57		
	5	77581	-	77581	93.750			94.54		
	6	80972	-	80972	97.848			98.65		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

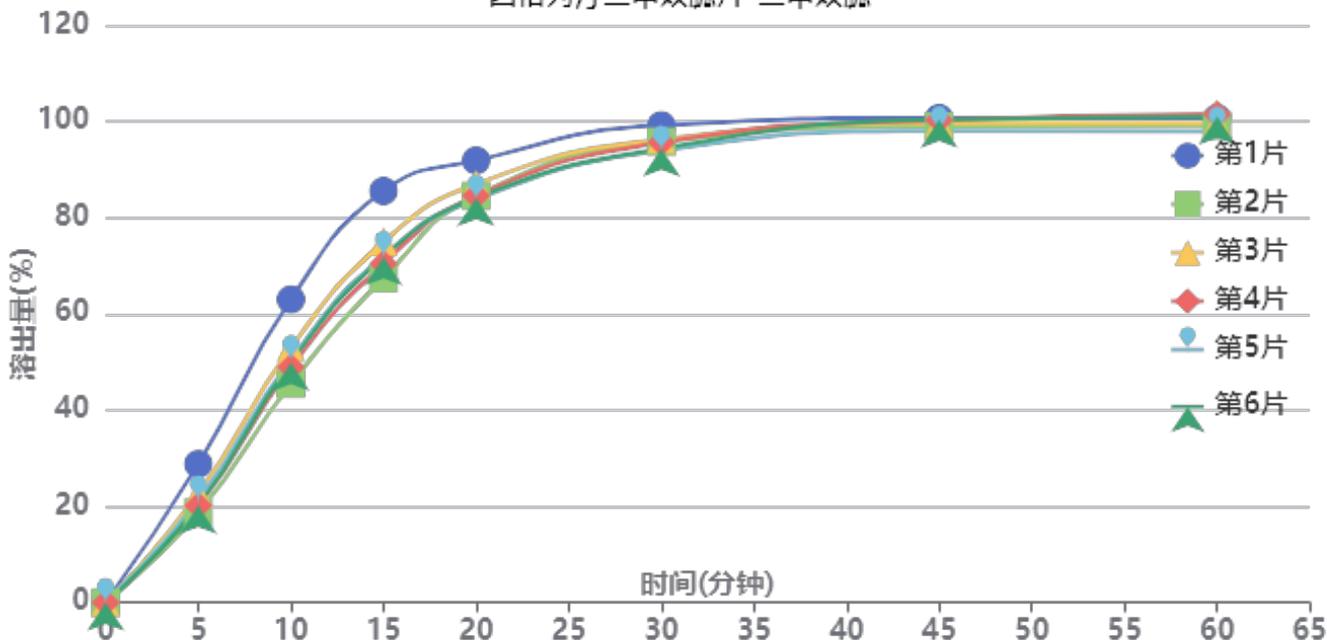
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.26	4221077	4221665	4223463	4222721	4224371	4222659	0.04
2	19.31	4201778	4203747				4202762	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
219245.02			217646.92		0.52		数据可信	

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-bzgz(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1189553	-	1189553	28.801	21.94	16.46	28.80	21.94	16.47
	2	771722	-	771722	18.685			18.68		
	3	933596	-	933596	22.604			22.60		
	4	831144	-	831144	20.123			20.12		
	5	879720	-	879720	21.299			21.30		
	6	830453	-	830453	20.106			20.11		
10min	1	2600345	-	2600345	62.958	51.74	11.63	63.01	51.78	11.63
	2	1876219	-	1876219	45.426			45.46		
	3	2186385	-	2186385	52.936			52.97		
	4	2018172	-	2018172	48.863			48.90		
	5	2082530	-	2082530	50.421			50.46		
	6	2057858	-	2057858	49.824			49.86		
15min	1	3527027	-	3527027	85.394	73.58	8.54	85.55	73.70	8.55
	2	2779227	-	2779227	67.289			67.40		
	3	3089562	-	3089562	74.803			74.93		
	4	2904226	-	2904226	70.316			70.43		
	5	2972822	-	2972822	71.976			72.10		
	6	2961229	-	2961229	71.696			71.81		
20min	1	3783147	-	3783147	91.595	85.75	3.59	91.89	85.99	3.61
	2	3482432	-	3482432	84.315			84.53		
	3	3583540	-	3583540	86.763			87.01		
	4	3483423	-	3483423	84.339			84.57		
	5	3452497	-	3452497	83.590			83.83		
	6	3464904	-	3464904	83.890			84.13		
30min	1	4079358	-	4079358	98.767	95.50	1.92	99.22	95.89	1.94
	2	3942112	-	3942112	95.444			95.80		
	3	3961324	-	3961324	95.909			96.30		
	4	3935241	-	3935241	95.278			95.65		
	5	3866832	-	3866832	93.622			94.00		
	6	3881598	-	3881598	93.979			94.35		
45min	1	4134738	-	4134738	100.108	99.12	1.01	100.72	99.67	1.02
	2	4067222	-	4067222	98.473			98.99		
	3	4091371	-	4091371	99.058			99.61		
	4	4120117	-	4120117	99.754			100.29		
	5	4026632	-	4026632	97.491			98.03		
	6	4123526	-	4123526	99.837			100.37		
60min	1	4125655	-	4125655	99.888	99.27	1.32	100.67	99.98	1.32
	2	4066784	-	4066784	98.463			99.15		
	3	4086526	-	4086526	98.941			99.66		
	4	4163501	-	4163501	100.804			101.50		
	5	4016673	-	4016673	97.249			97.95		
	6	4140446	-	4140446	100.246			100.95		
极限	1	4119353	-	4119353	99.736	99.07	1.11	100.68	99.94	1.11
	2	4059603	-	4059603	98.289			99.14		
	3	4081248	-	4081248	98.813			99.70		
	4	4132221	-	4132221	100.047			100.91		
	5	4022510	-	4022510	97.391			98.25		
	6	4135294	-	4135294	100.121			100.99		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

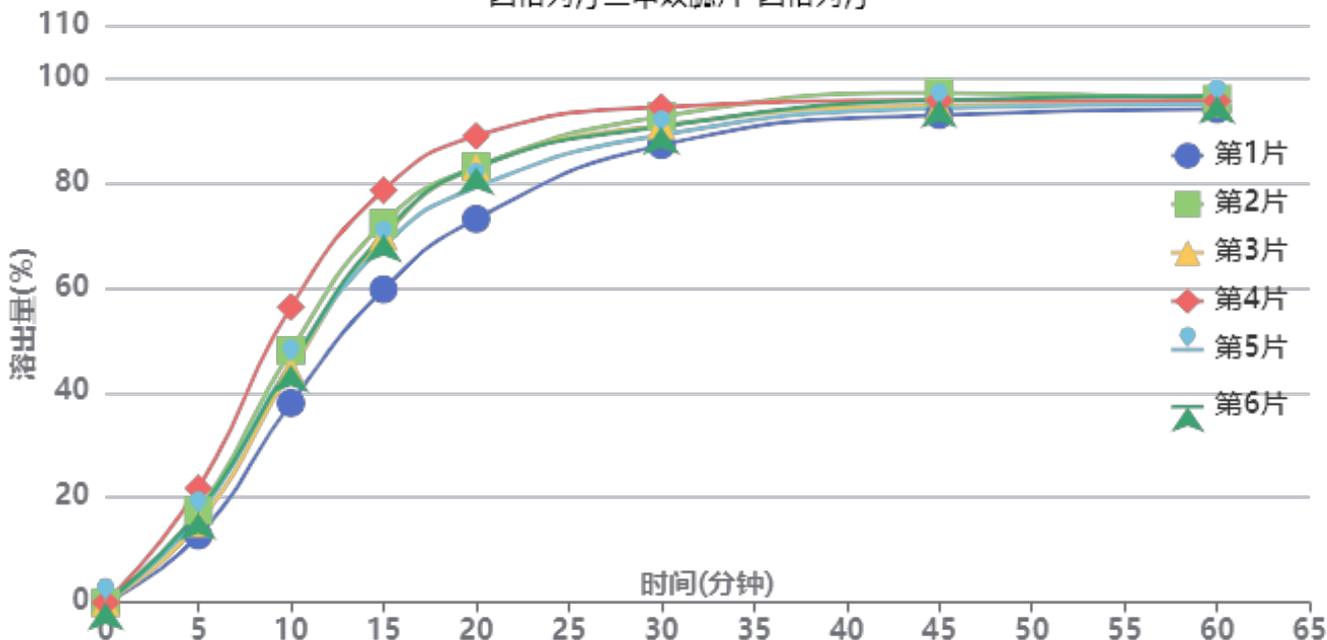
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.99	81065	81024	81082	81086	81101	81072	0.04
2	14.03	80928	80588				80758	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
5795.00		5756.09		0.48	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-lpgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10540	-	10540	12.747	16.81	17.80	12.75	16.81	17.80
	2	14488	-	14488	17.522			17.52		
	3	12510	-	12510	15.130			15.13		
	4	18007	-	18007	21.778			21.78		
	5	13643	-	13643	16.500			16.50		
	6	14222	-	14222	17.200			17.20		
10min	1	31418	-	31418	37.998	46.20	12.90	38.02	46.23	12.90
	2	39697	-	39697	48.011			48.04		
	3	36549	-	36549	44.203			44.23		
	4	46528	-	46528	56.272			56.31		
	5	37570	-	37570	45.438			45.47		
	6	37453	-	37453	45.297			45.33		
15min	1	49271	-	49271	59.590	69.63	8.81	59.67	69.73	8.82
	2	59655	-	59655	72.148			72.26		
	3	57626	-	57626	69.694			69.79		
	4	64851	-	64851	78.433			78.56		
	5	56141	-	56141	67.898			68.00		
	6	57891	-	57891	70.015			70.12		
20min	1	60279	-	60279	72.903	81.45	6.41	73.09	81.68	6.42
	2	68469	-	68469	82.808			83.04		
	3	68381	-	68381	82.702			82.92		
	4	73298	-	73298	88.649			88.91		
	5	65262	-	65262	78.930			79.15		
	6	68402	-	68402	82.727			82.95		
30min	1	71818	-	71818	86.859	90.46	2.79	87.16	90.81	2.81
	2	76282	-	76282	92.257			92.62		
	3	74868	-	74868	90.547			90.90		
	4	77731	-	77731	94.010			94.42		
	5	73398	-	73398	88.769			89.12		
	6	74663	-	74663	90.299			90.66		
45min	1	76439	-	76439	92.447	94.54	1.52	92.90	95.05	1.54
	2	79870	-	79870	96.597			97.12		
	3	77835	-	77835	94.136			94.64		
	4	78625	-	78625	95.091			95.66		
	5	77501	-	77501	93.732			94.23		
	6	78734	-	78734	95.223			95.73		
60min	1	77213	-	77213	93.383	94.69	0.90	93.99	95.35	0.92
	2	78788	-	78788	95.288			95.97		
	3	78056	-	78056	94.403			95.06		
	4	78441	-	78441	94.869			95.59		
	5	78023	-	78023	94.363			95.02		
	6	79232	-	79232	95.825			96.49		
极限	1	77742	-	77742	94.023	95.29	1.41	94.78	96.11	1.43
	2	78741	-	78741	95.231			96.07		
	3	78183	-	78183	94.557			95.37		
	4	80739	-	80739	97.648			98.53		
	5	78018	-	78018	94.357			95.17		
	6	79292	-	79292	95.898			96.73		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



### 西格列汀二甲双胍片项目信息

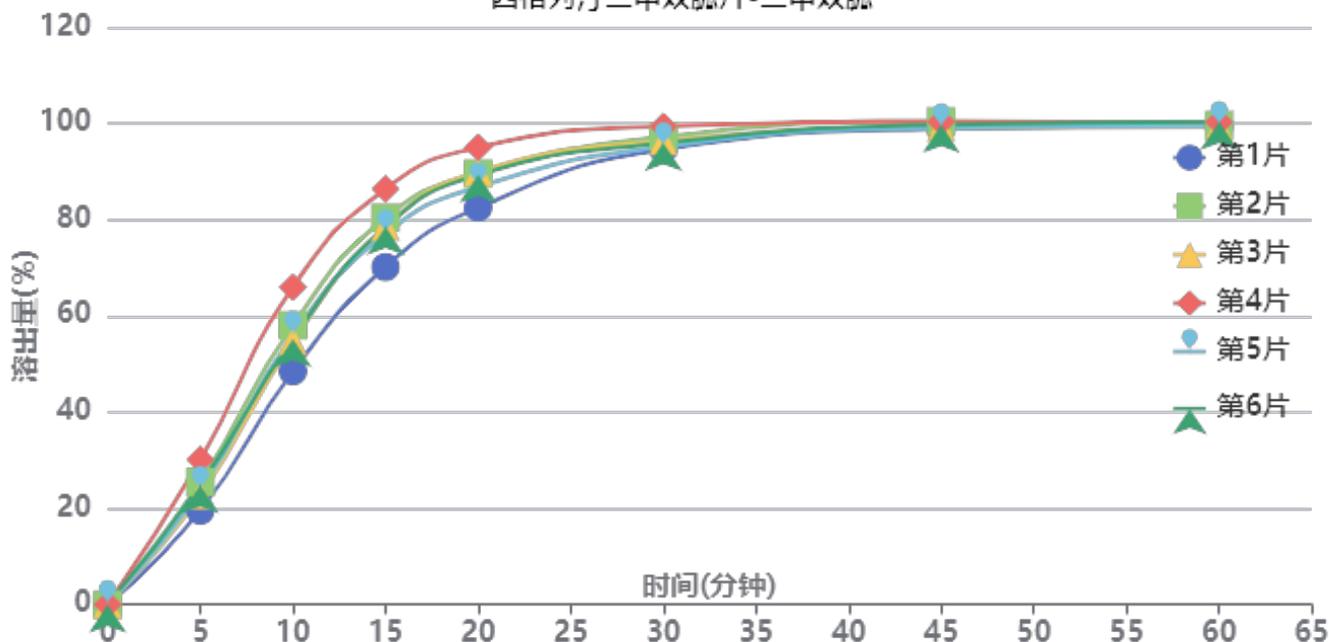
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.26	4224137	4222906	4225074	4226062	4224400	4224516	0.03
2	19.31	4202977	4205600				4204288	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
219341.43			217725.95	0.53	数据可信			

## 溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

**未审阅版本**



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-lpgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	805740	-	805740	19.500	24.39	14.39	19.50	24.39	14.39
	2	1052942	-	1052942	25.483			25.48		
	3	937466	-	937466	22.688			22.69		
	4	1244679	-	1244679	30.123			30.12		
	5	979386	-	979386	23.703			23.70		
	6	1027374	-	1027374	24.864			24.86		
10min	1	2001874	-	2001874	48.449	56.36	10.08	48.48	56.40	10.08
	2	2396395	-	2396395	57.997			58.04		
	3	2259340	-	2259340	54.680			54.72		
	4	2724332	-	2724332	65.934			65.98		
	5	2311302	-	2311302	55.938			55.98		
	6	2279756	-	2279756	55.174			55.22		
15min	1	2893284	-	2893284	70.023	78.38	6.69	70.14	78.51	6.70
	2	3316527	-	3316527	80.266			80.40		
	3	3241319	-	3241319	78.446			78.57		
	4	3563186	-	3563186	86.235			86.40		
	5	3178480	-	3178480	76.925			77.06		
	6	3238183	-	3238183	78.370			78.50		
20min	1	3398726	-	3398726	82.255	88.59	4.62	82.49	88.86	4.64
	2	3690504	-	3690504	89.317			89.59		
	3	3704251	-	3704251	89.649			89.91		
	4	3914015	-	3914015	94.726			95.03		
	5	3576574	-	3576574	86.559			86.82		
	6	3678626	-	3678626	89.029			89.29		
30min	1	3894623	-	3894623	94.257	96.02	1.75	94.62	96.44	1.77
	2	3998994	-	3998994	96.783			97.20		
	3	3963050	-	3963050	95.913			96.32		
	4	4087423	-	4087423	98.923			99.38		
	5	3915152	-	3915152	94.753			95.16		
	6	3946839	-	3946839	95.520			95.93		
45min	1	4062468	-	4062468	98.319	99.04	0.67	98.84	99.61	0.69
	2	4127859	-	4127859	99.901			100.48		
	3	4075070	-	4075070	98.624			99.19		
	4	4120211	-	4120211	99.716			100.34		
	5	4071298	-	4071298	98.533			99.10		
	6	4097129	-	4097129	99.158			99.73		
60min	1	4079393	-	4079393	98.728	99.03	0.43	99.42	99.77	0.44
	2	4087977	-	4087977	98.936			99.69		
	3	4074153	-	4074153	98.602			99.33		
	4	4110708	-	4110708	99.486			100.28		
	5	4083112	-	4083112	98.818			99.55		
	6	4115712	-	4115712	99.607			100.34		
极限	1	4087846	-	4087846	98.933	99.44	1.38	99.79	100.34	1.39
	2	4081635	-	4081635	98.783			99.70		
	3	4073124	-	4073124	98.577			99.47		
	4	4221239	-	4221239	102.161			103.12		
	5	4080811	-	4080811	98.763			99.65		
	6	4106957	-	4106957	99.396			100.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



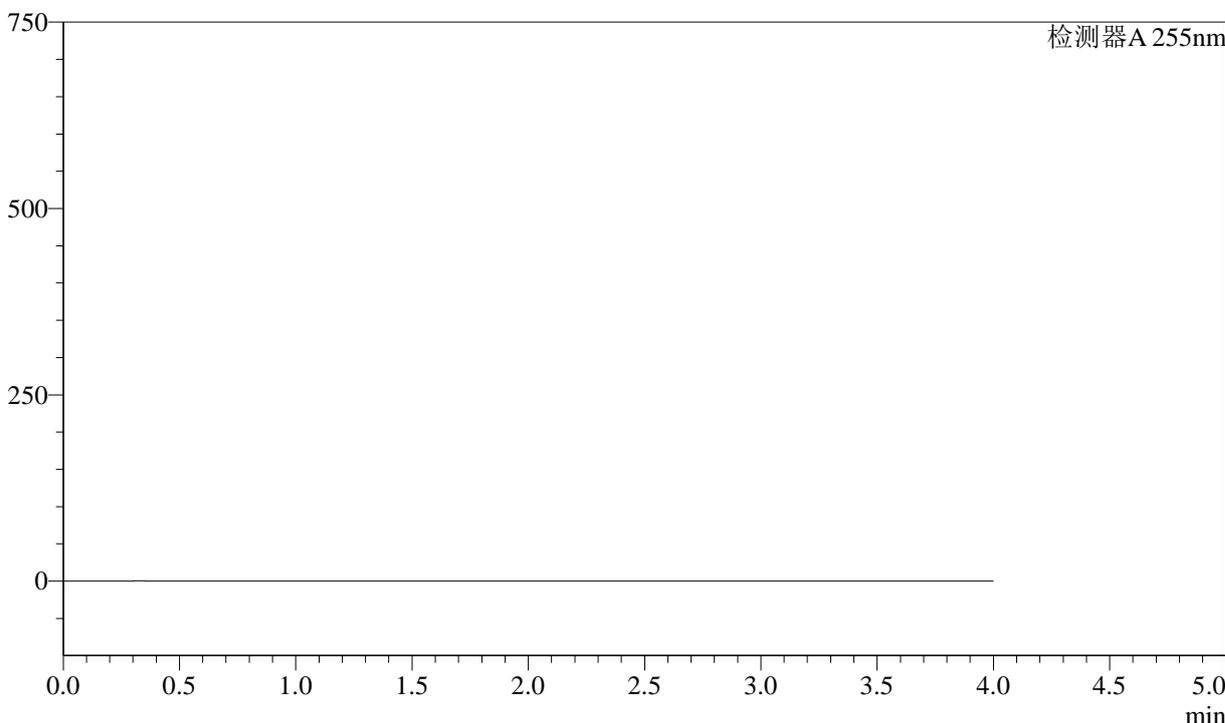
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-1-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 11:42:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:48:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

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

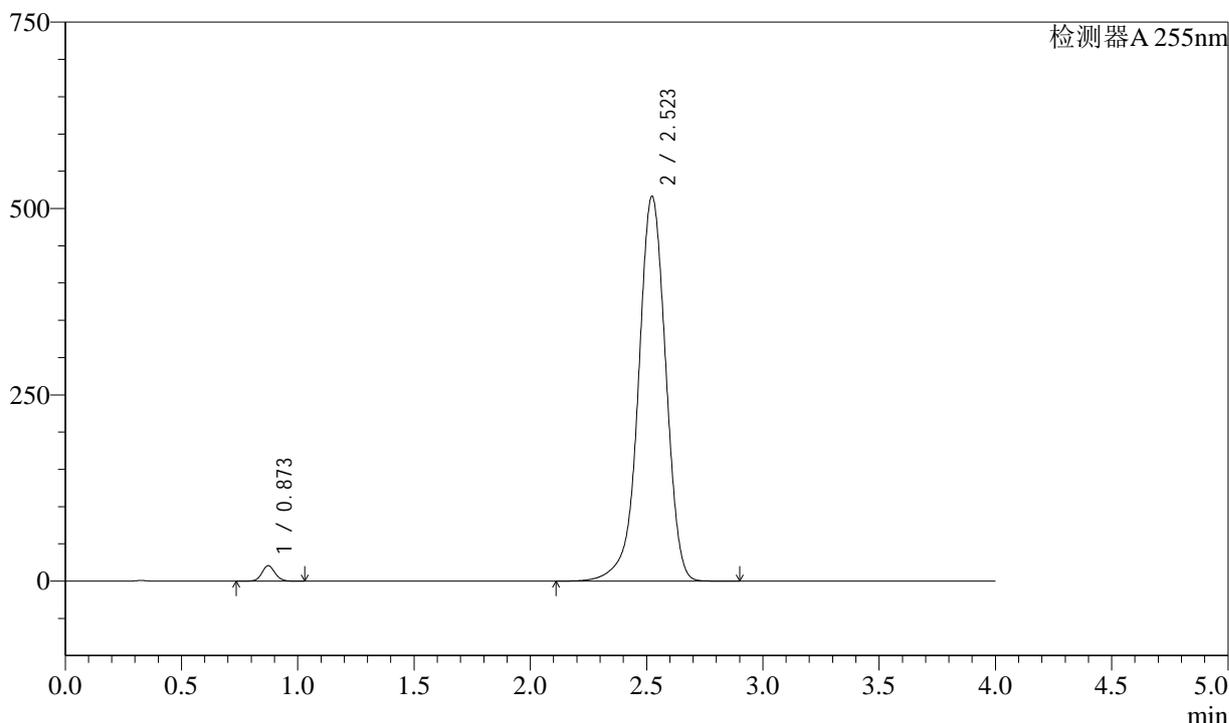
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 溶剂

## &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 - 31-3/10-2-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 11:46:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	81245	1.884	20825	1161	1.098	--
2	2.523	4231015	98.116	516682	2290	0.952	10.534
总计		4312260	100.000	537506			

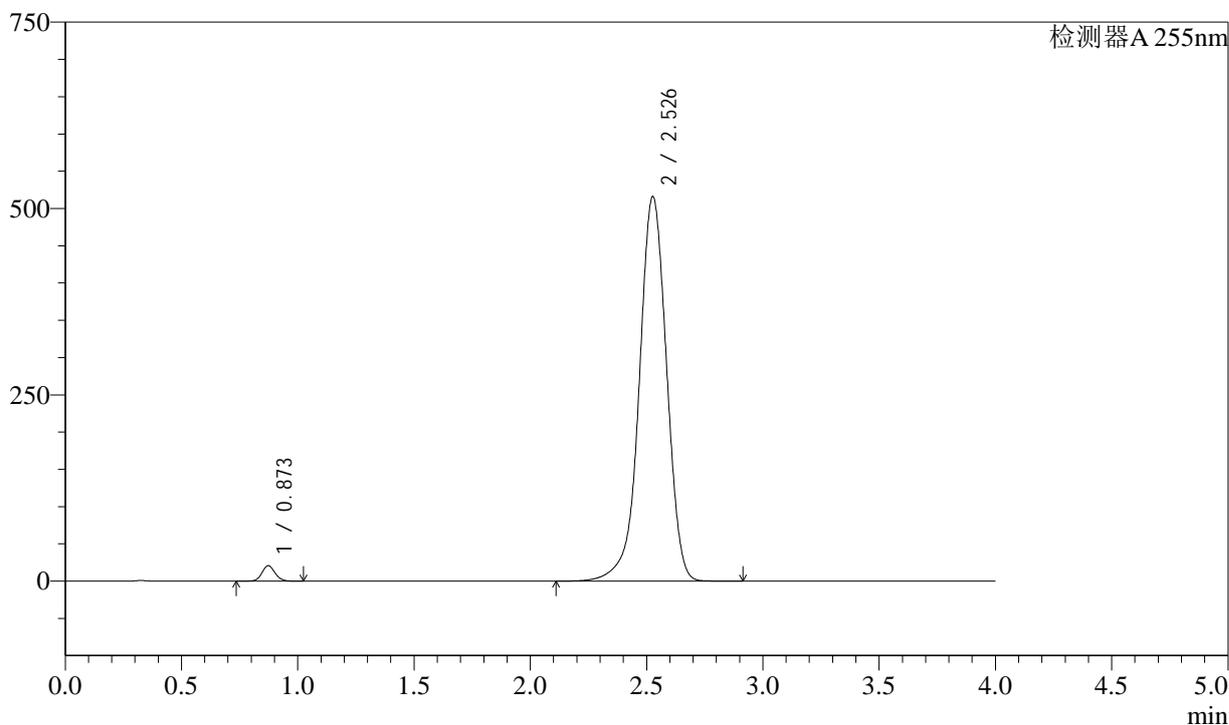
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 31-3/10-3-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 11:51:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	81215	1.884	20830	1163	1.098	--
2	2.526	4229897	98.116	516036	2294	0.956	10.555
总计		4311112	100.000	536865			

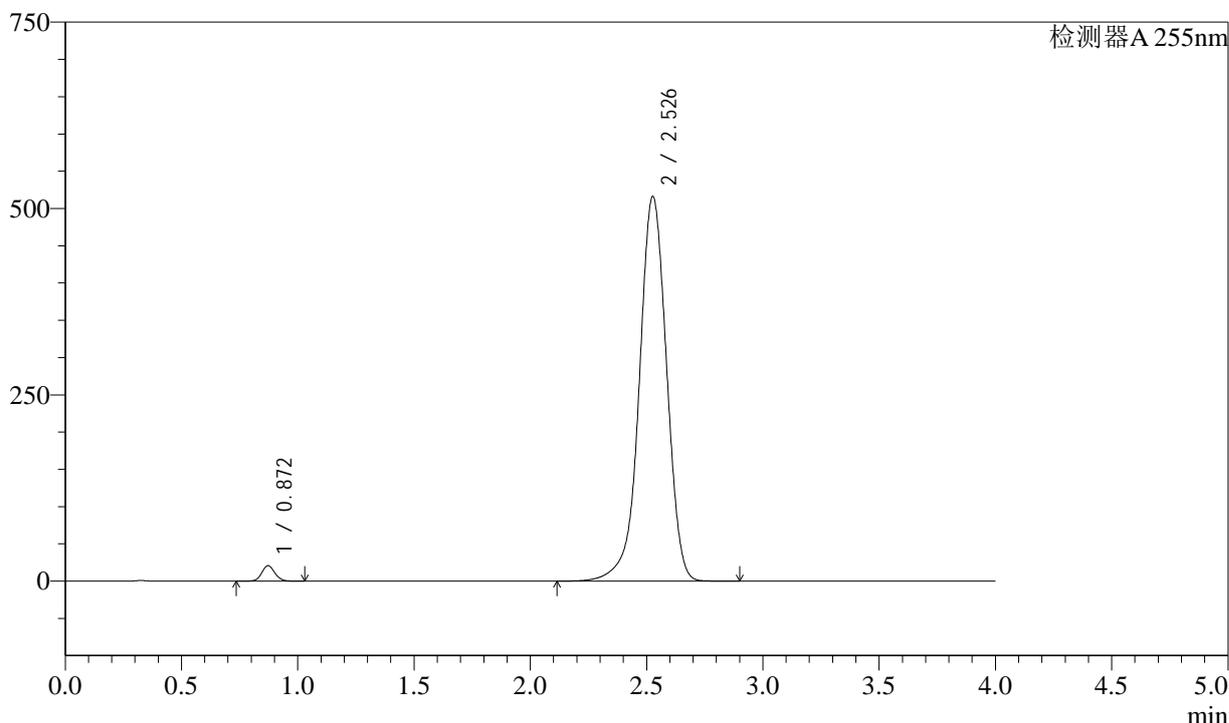
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 31-3/10-4-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 11:55:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.872	81254	1.886	20803	1161	1.099	--
2	2.526	4227335	98.114	516296	2298	0.957	10.566
总计		4308589	100.000	537099			

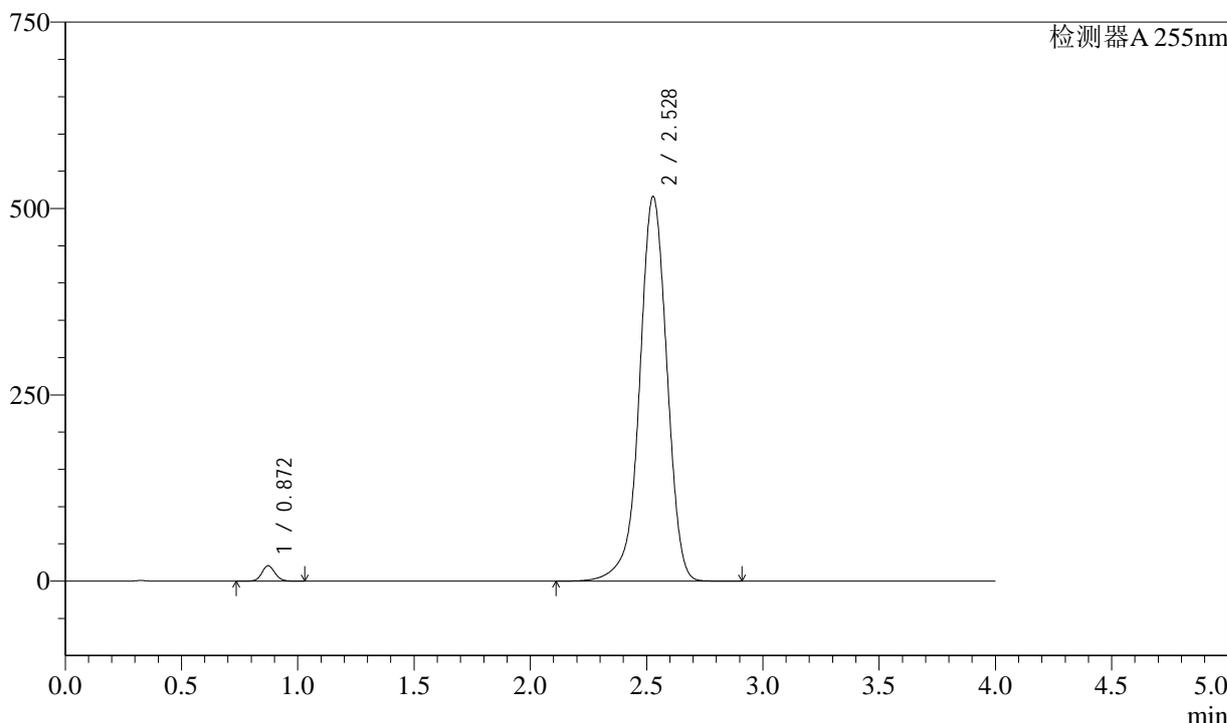
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-5-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.872	81210	1.885	20814	1162	1.098	--
2	2.528	4227749	98.115	516510	2300	0.957	10.572
总计		4308959	100.000	537323			

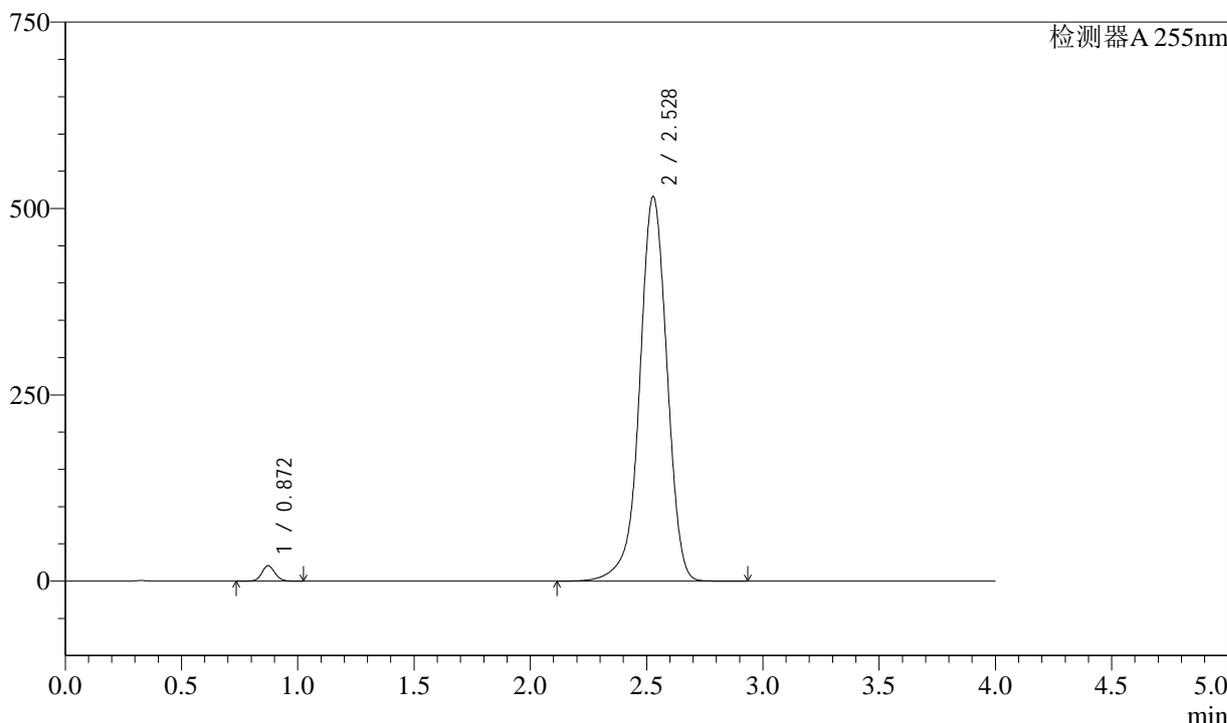
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-6-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:04:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.872	81190	1.885	20812	1163	1.098	--
2	2.528	4226753	98.115	516493	2302	0.957	10.577
总计		4307943	100.000	537305			

图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)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°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-7-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:08:46

实验者: xiexinhui

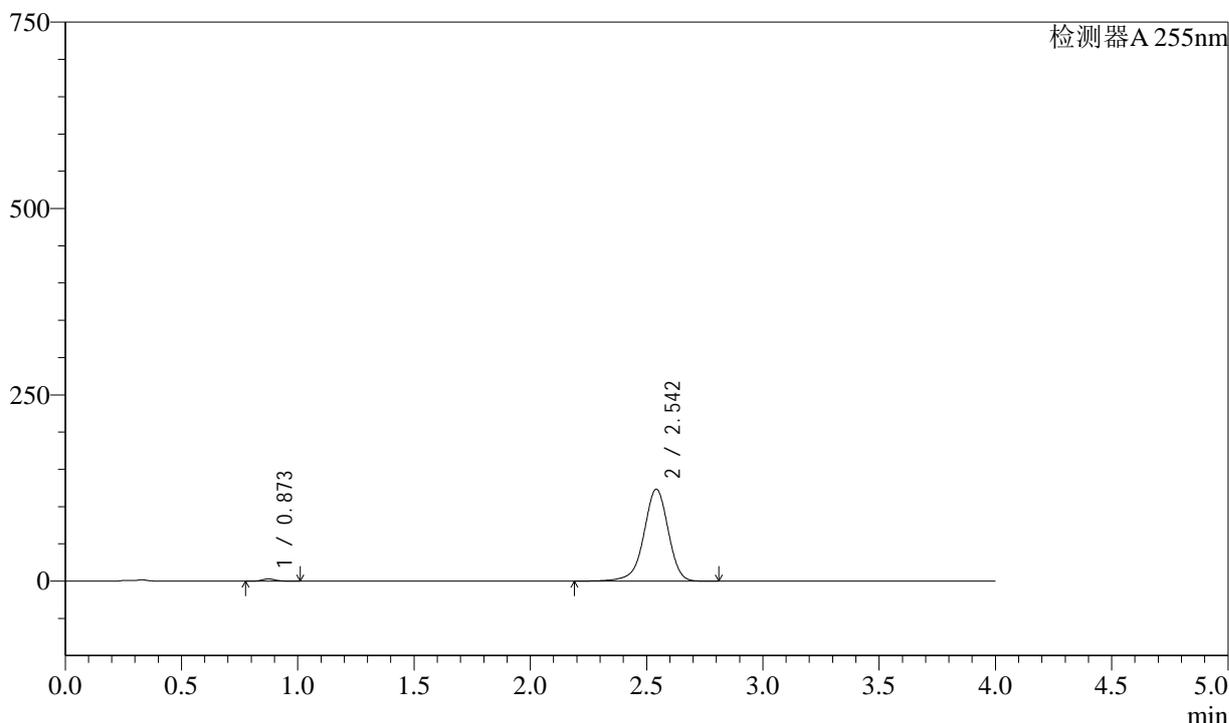
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	11625	1.278	2986	1166	1.129	--
2	2.542	897772	98.722	123415	2941	0.943	11.517
总计		909397	100.000	126400			

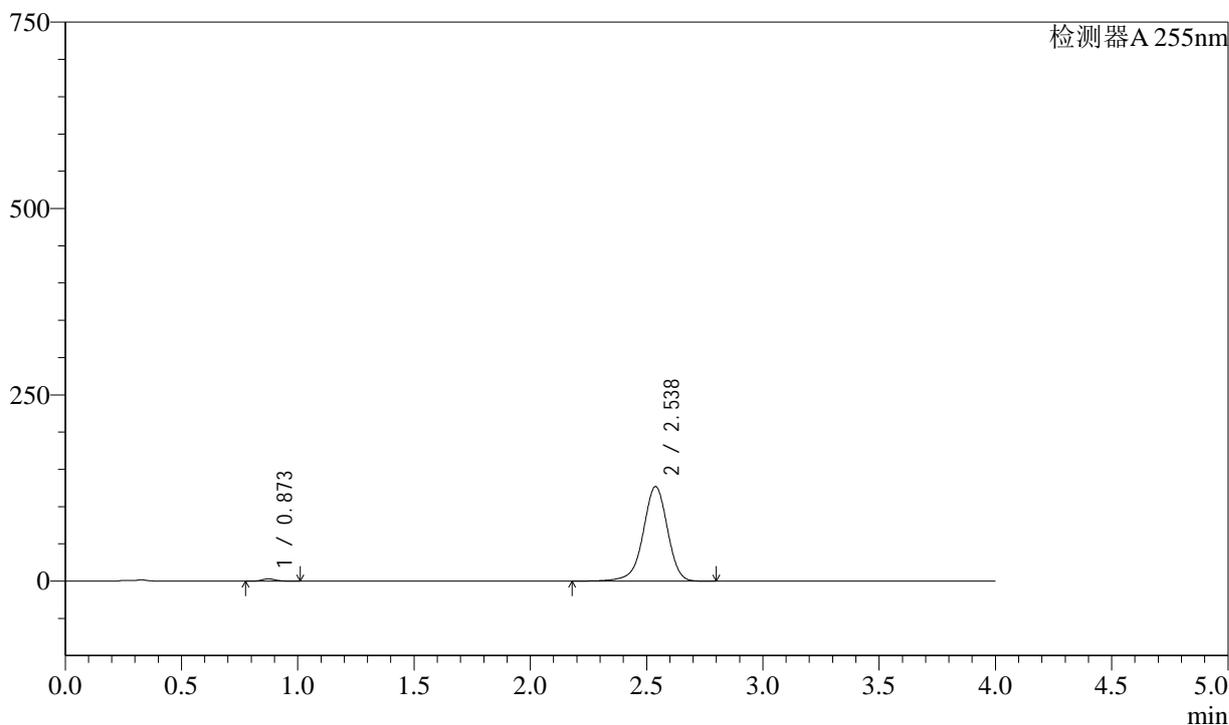
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &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°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-8-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:13:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	12236	1.310	3111	1145	1.140	--
2	2.538	921541	98.690	127007	2942	0.947	11.469
总计		933778	100.000	130118			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-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°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-9-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:17:30

实验者: xiexinhui

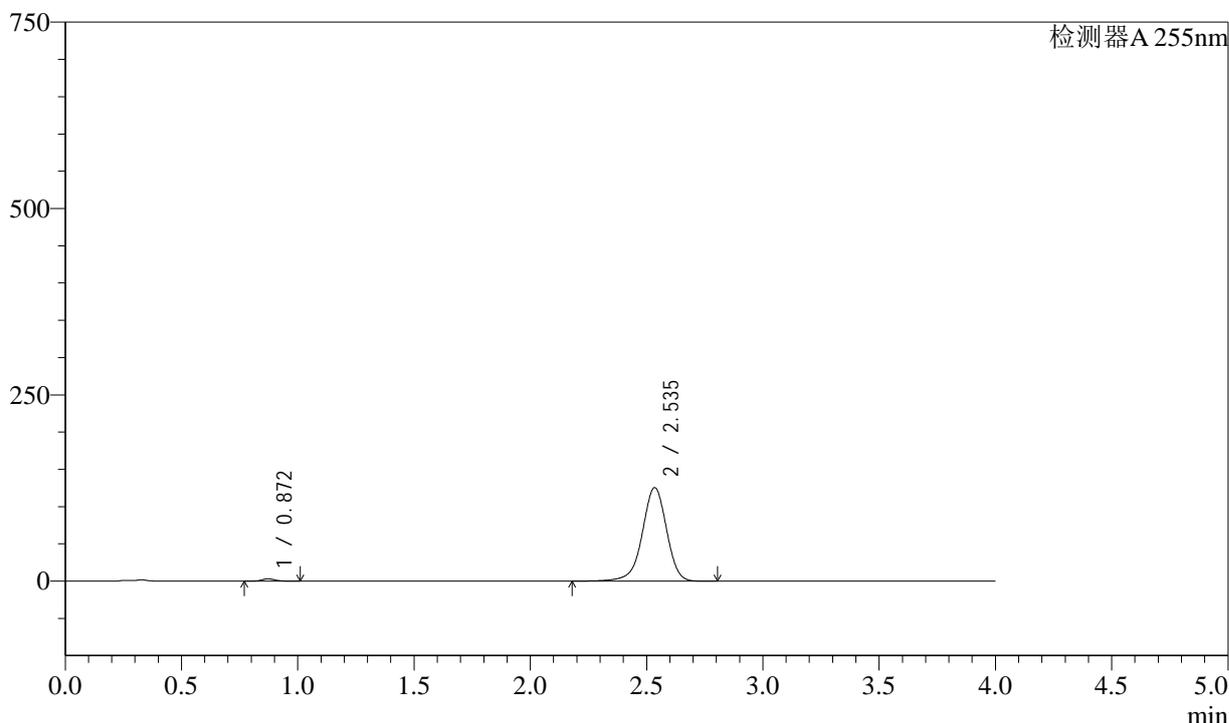
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.872	12070	1.309	3085	1157	1.125	--
2	2.535	910165	98.691	125614	2943	0.947	11.486
总计		922235	100.000	128699			

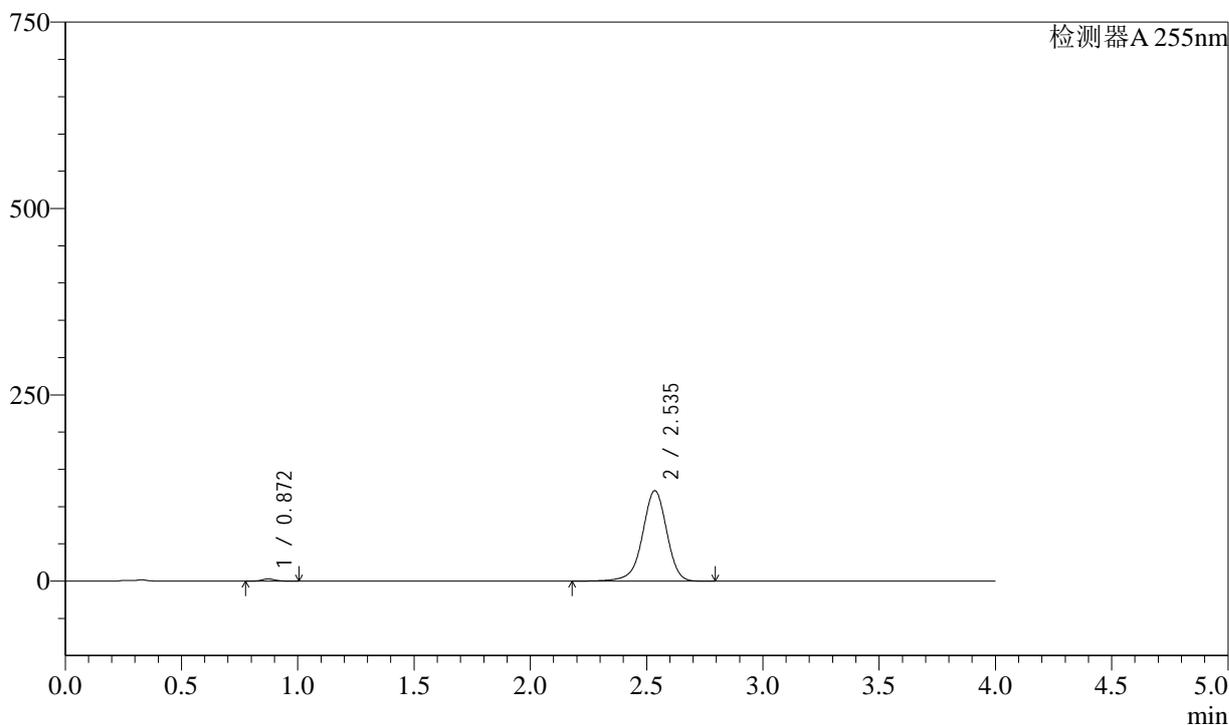
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-10-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.872	11416	1.282	2928	1160	1.127	--
2	2.535	878844	98.718	121390	2951	0.947	11.505
总计		890260	100.000	124319			

图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



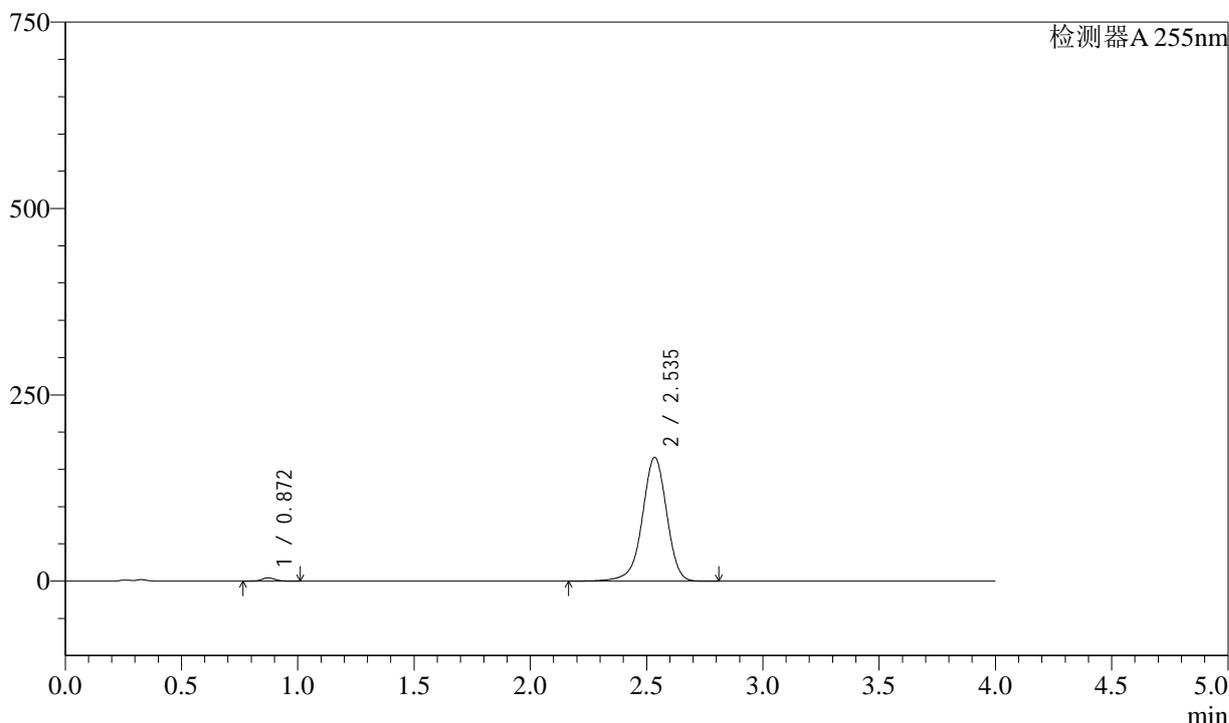
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-11-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:26:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.872	17044	1.388	4362	1158	1.121	--
2	2.535	1211007	98.612	166098	2907	0.949	11.441
总计		1228051	100.000	170460			

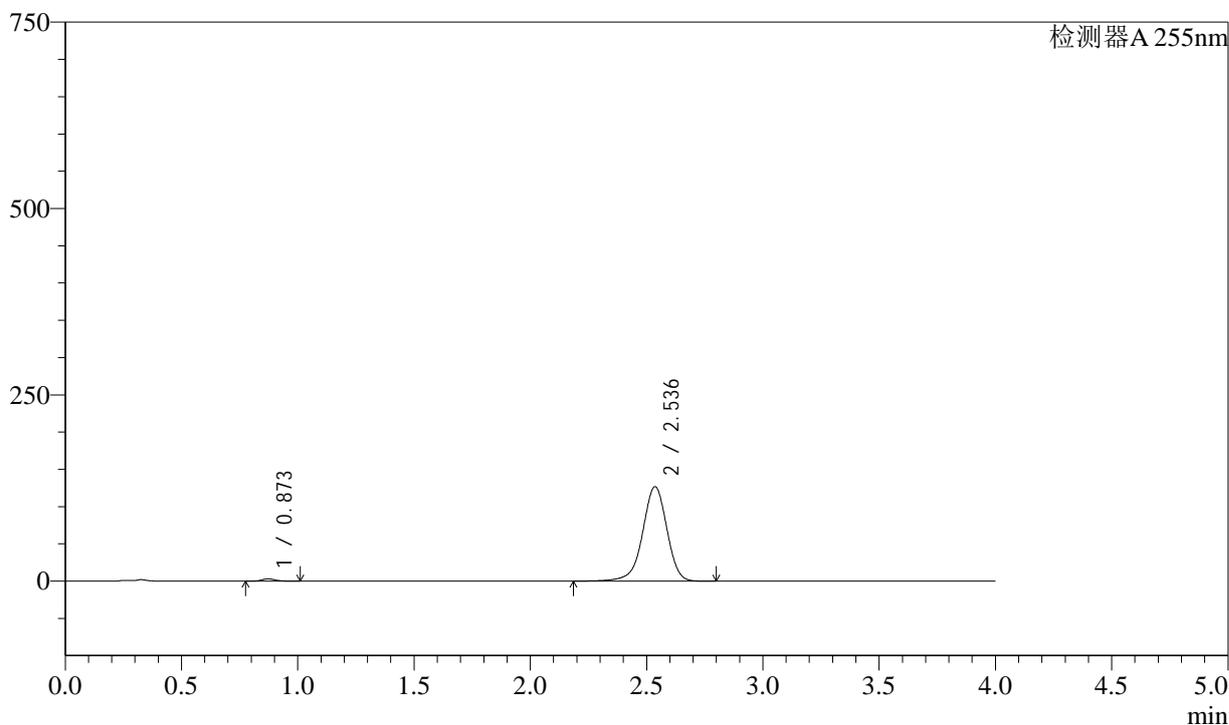
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-12-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:30:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	12023	1.290	3074	1153	1.135	--
2	2.536	920209	98.710	126808	2943	0.946	11.482
总计		932232	100.000	129882			

图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-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 - 31-3/10-13-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:34:58

实验者: xiexinhui

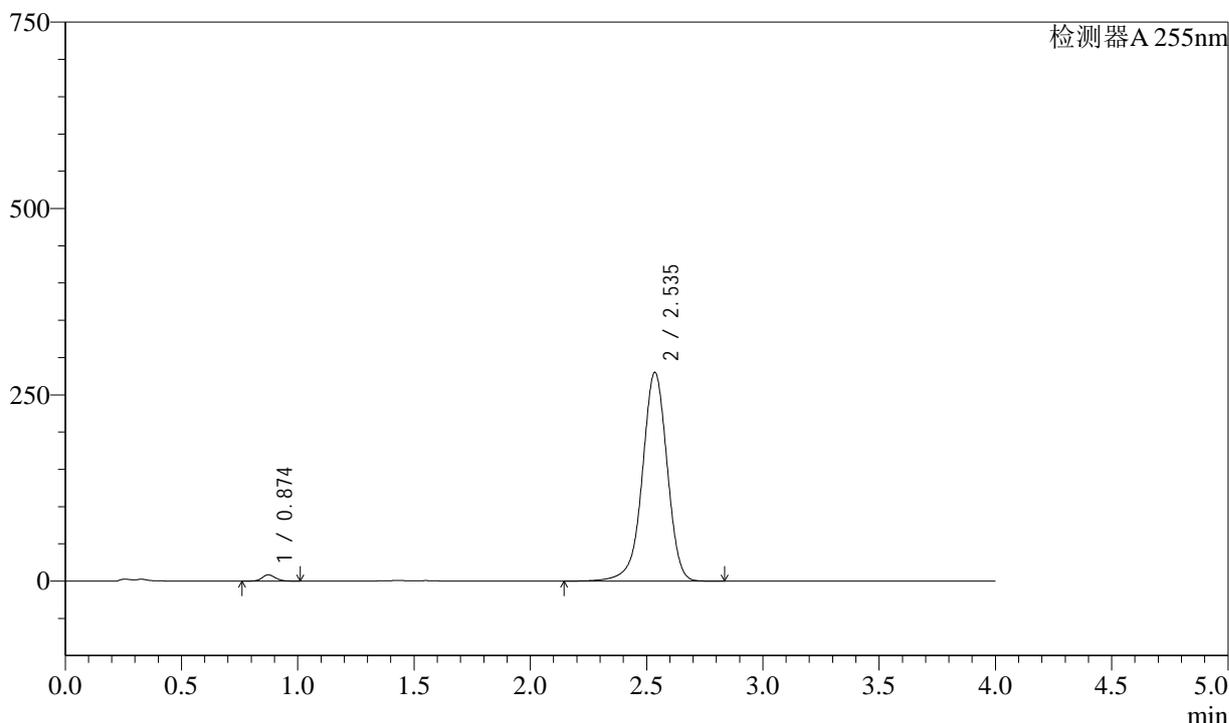
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	32729	1.549	8359	1157	1.125	--
2	2.535	2080549	98.451	280011	2806	0.956	11.297
总计		2113278	100.000	288370			

图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-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 - 31-3/10-14-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:39:20

实验者: xiexinhui

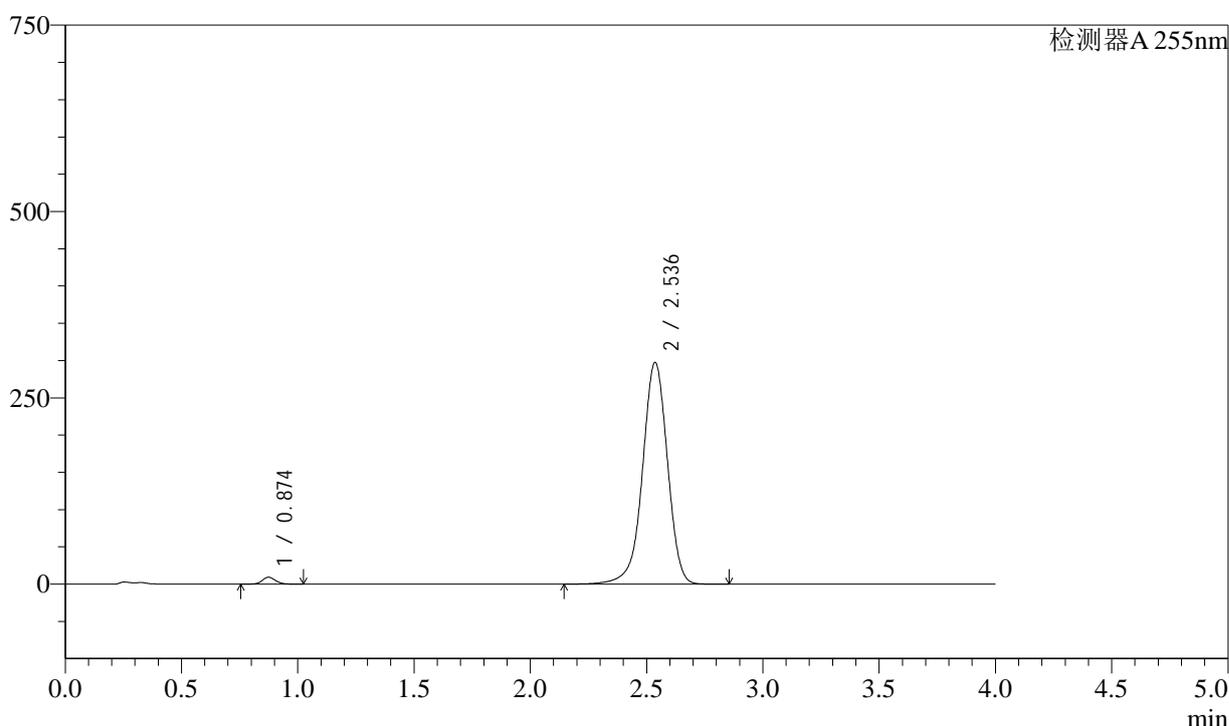
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	36138	1.600	9227	1158	1.116	--
2	2.536	2222221	98.400	297564	2778	0.956	11.263
总计		2258359	100.000	306791			

图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-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 - 31-3/10-15-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:43:42

实验者: xiexinhui

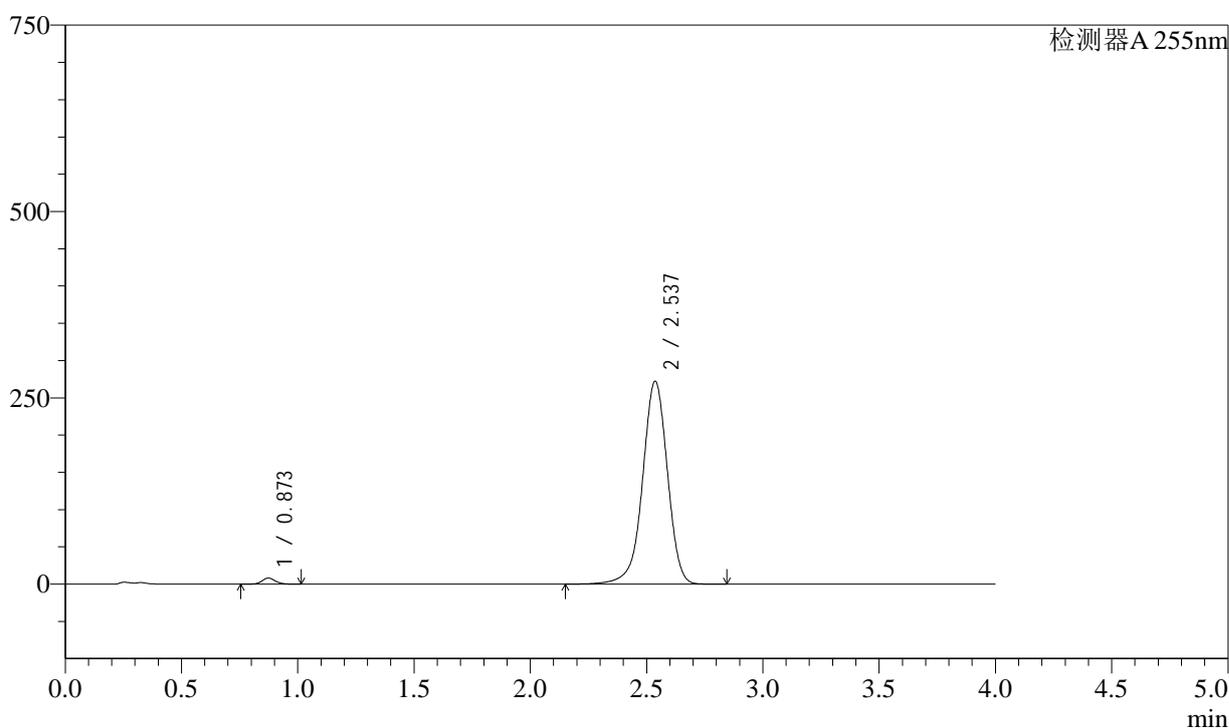
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	31770	1.545	8130	1160	1.116	--
2	2.537	2024573	98.455	272359	2804	0.954	11.309
总计		2056343	100.000	280488			

图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-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 - 31-3/10-16-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:48:04

实验者: xiexinhui

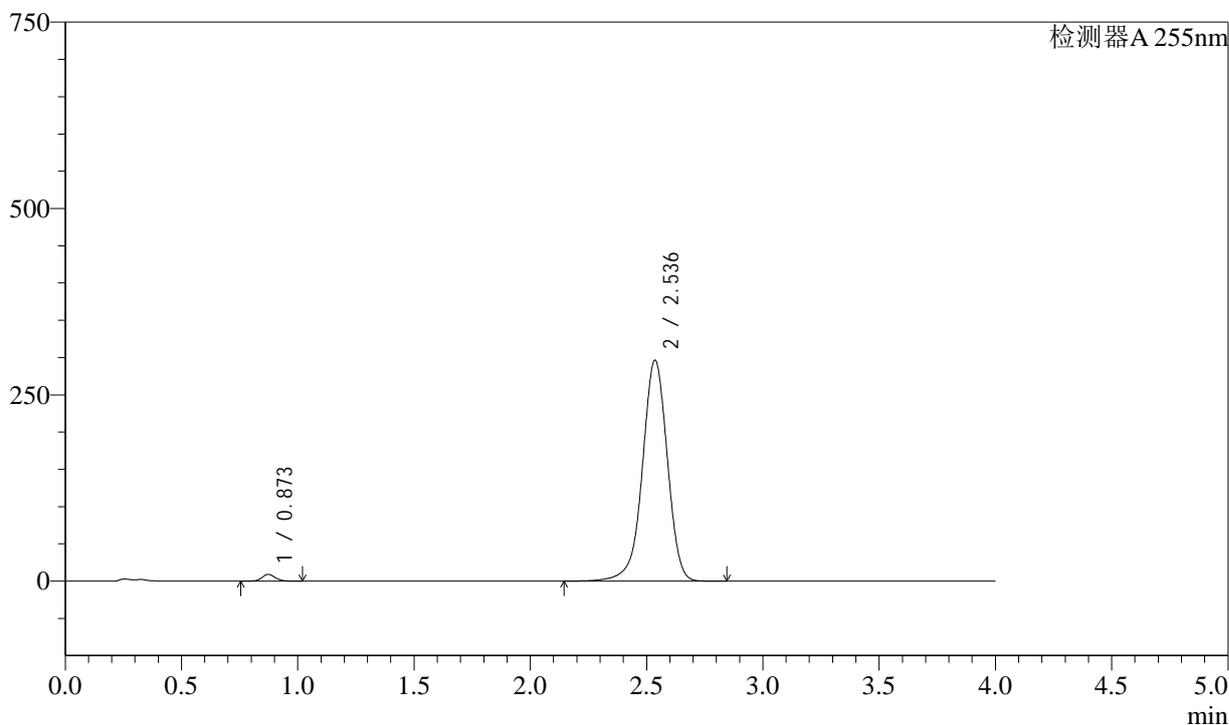
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	35463	1.578	9075	1160	1.115	--
2	2.536	2211829	98.422	296311	2783	0.956	11.280
总计		2247292	100.000	305387			

图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-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 - 31-3/10-17-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:52:26

实验者: xiexinhui

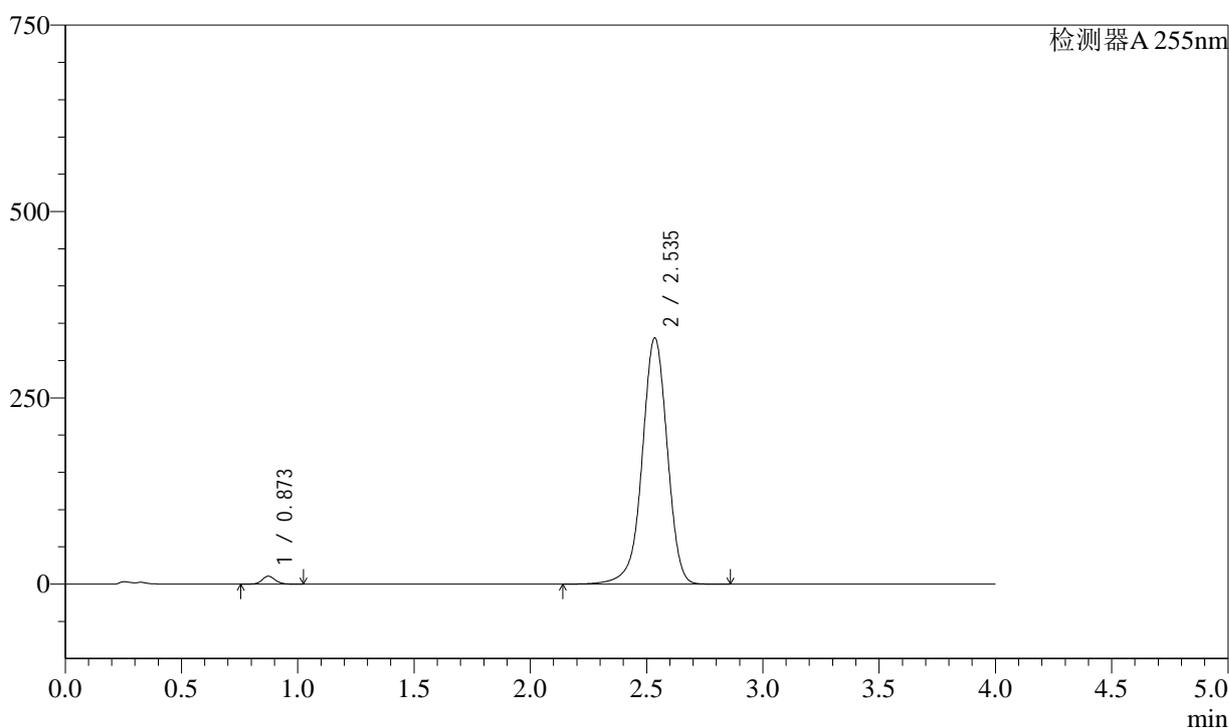
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	41506	1.647	10615	1160	1.114	--
2	2.535	2479269	98.353	330536	2750	0.958	11.230
总计		2520775	100.000	341151			

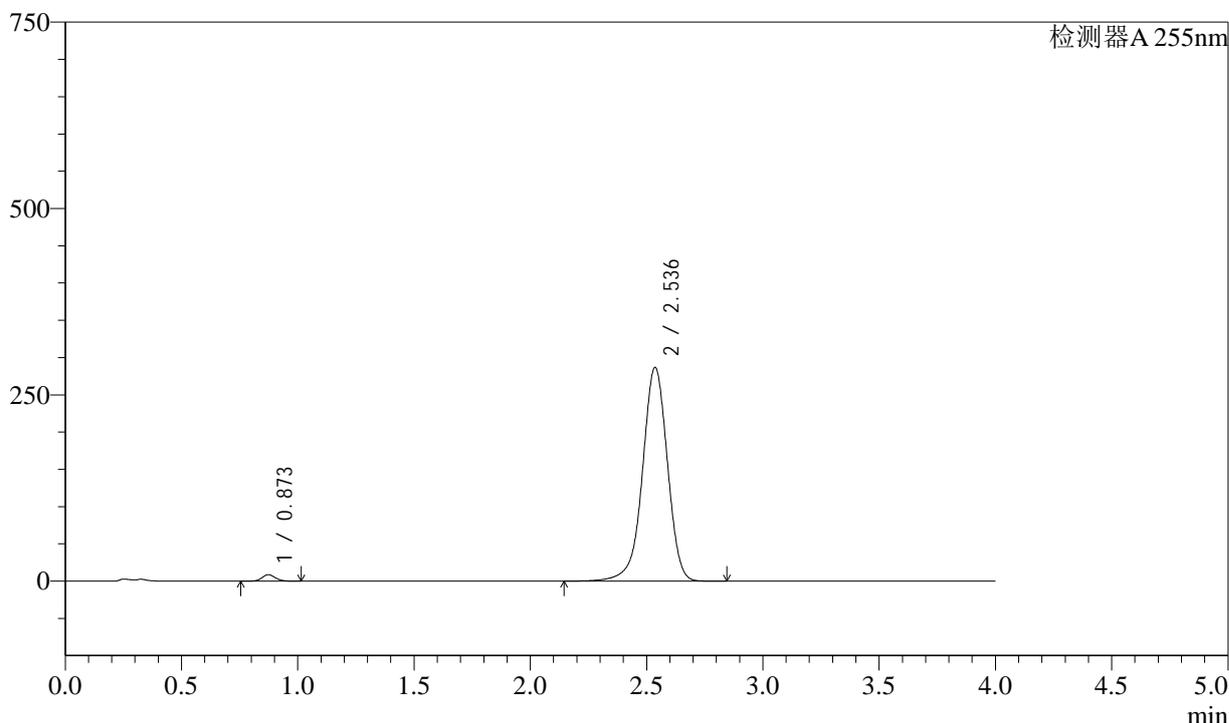
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-18-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 12:56:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	33828	1.556	8658	1161	1.115	--
2	2.536	2139604	98.444	286853	2785	0.955	11.282
总计		2173432	100.000	295512			

图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



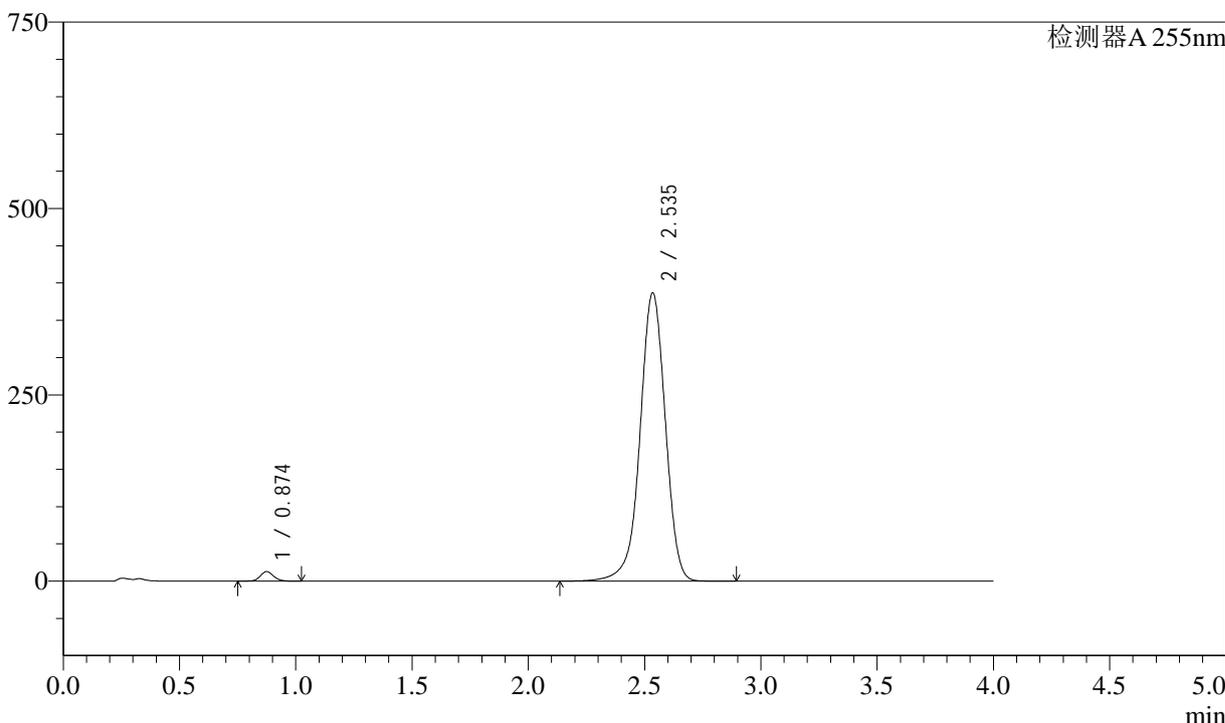
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-19-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:01:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	50144	1.684	12802	1160	1.113	--
2	2.535	2927205	98.316	386991	2703	0.962	11.156
总计		2977349	100.000	399794			

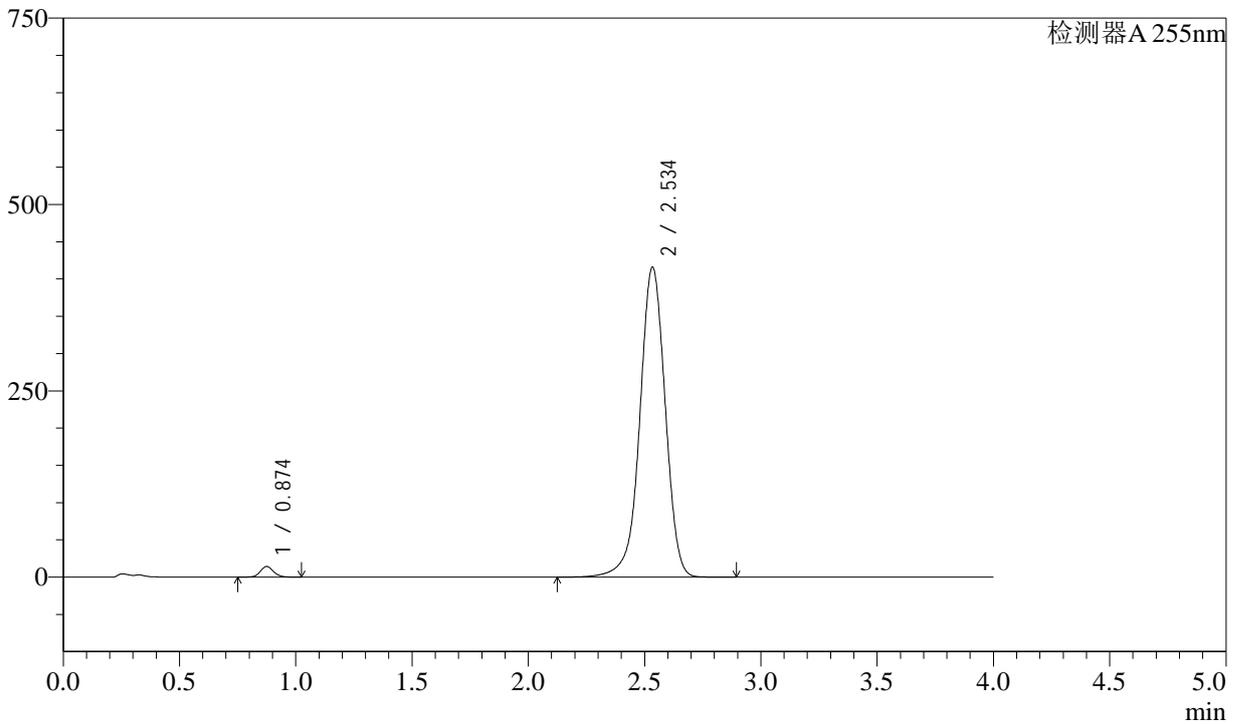
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-20-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	56031	1.741	14297	1160	1.113	--
2	2.534	3162900	98.259	416259	2676	0.965	11.114
总计		3218931	100.000	430556			

图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-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 - 31-3/10-21-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:09:56

实验者: xiexinhui

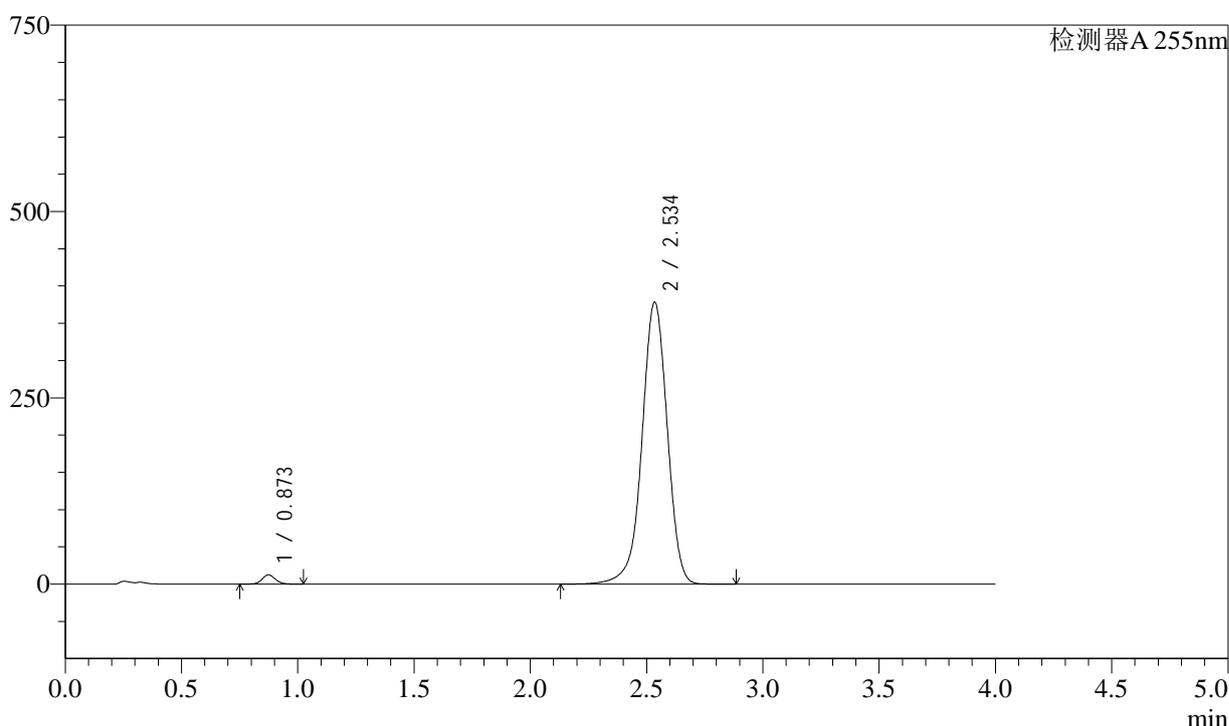
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.873	48710	1.675	12448	1159	1.113	--
2	2.534	2859752	98.325	378516	2709	0.962	11.170
总计		2908462	100.000	390964			

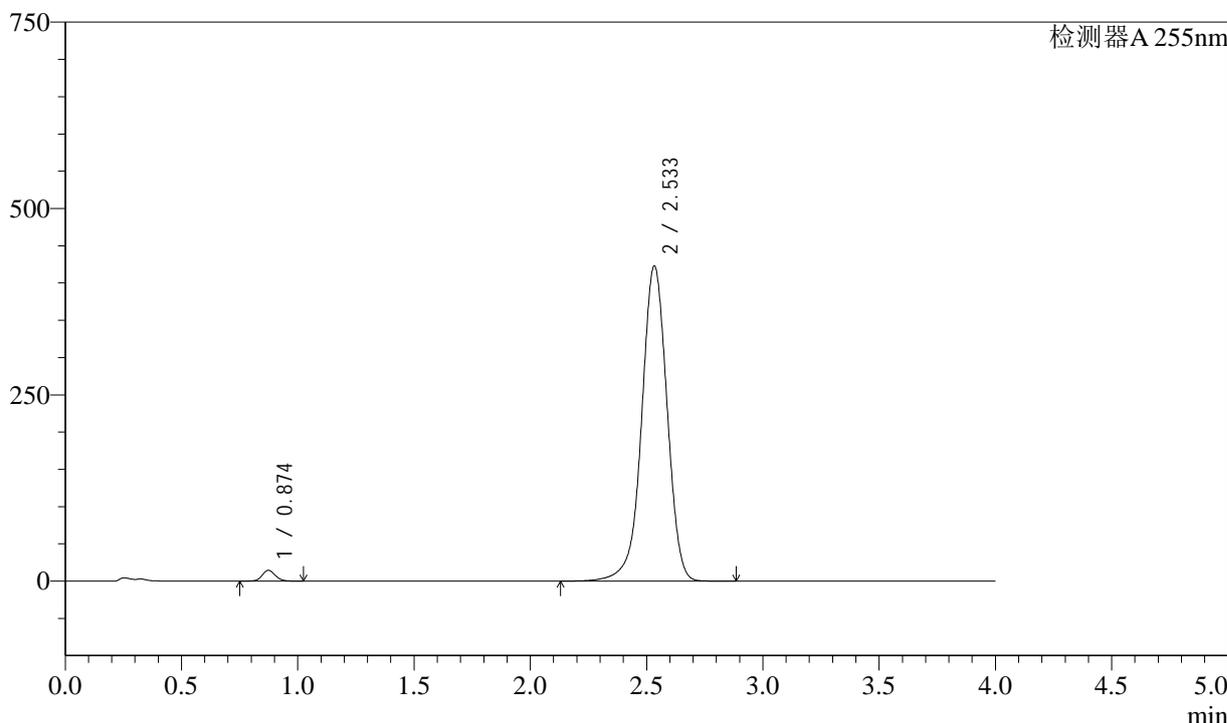
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-22-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	56489	1.725	14434	1159	1.112	--
2	2.533	3218175	98.275	423233	2670	0.966	11.110
总计		3274663	100.000	437667			

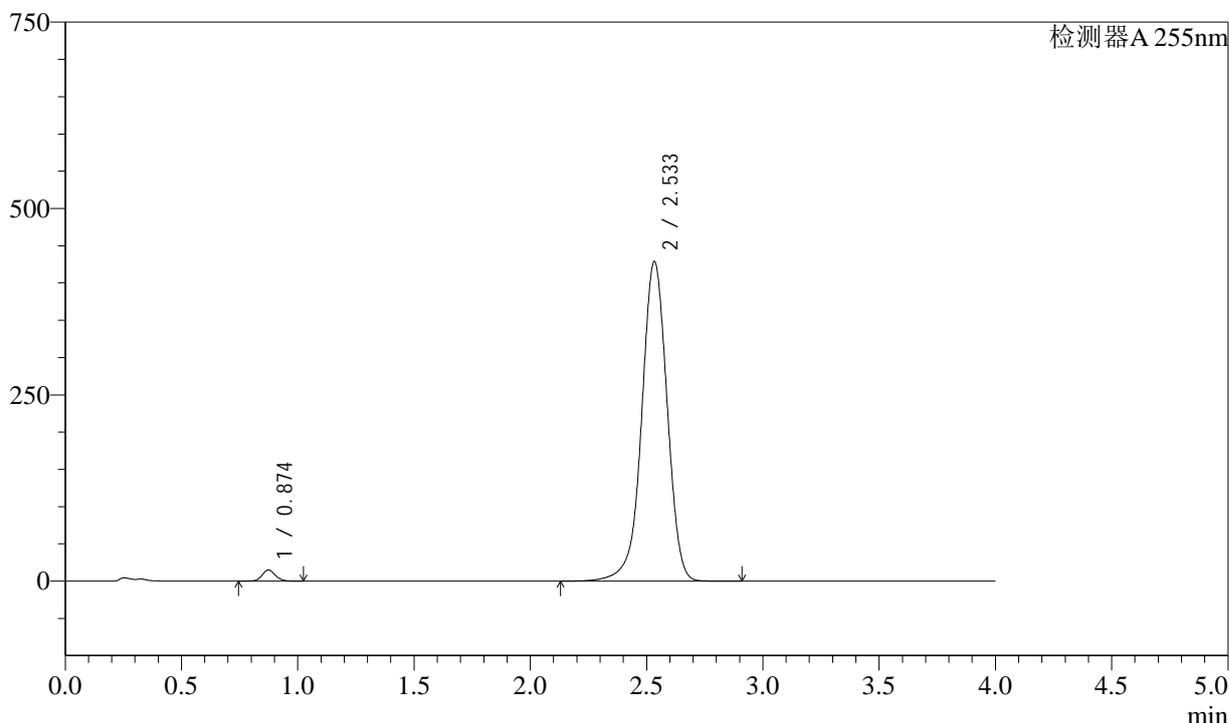
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-23-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 13:18:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	0.874	58516	1.760	14948	1158	1.111	--
2	2.533	3266950	98.240	429162	2664	0.966	11.101
总计		3325466	100.000	444111			

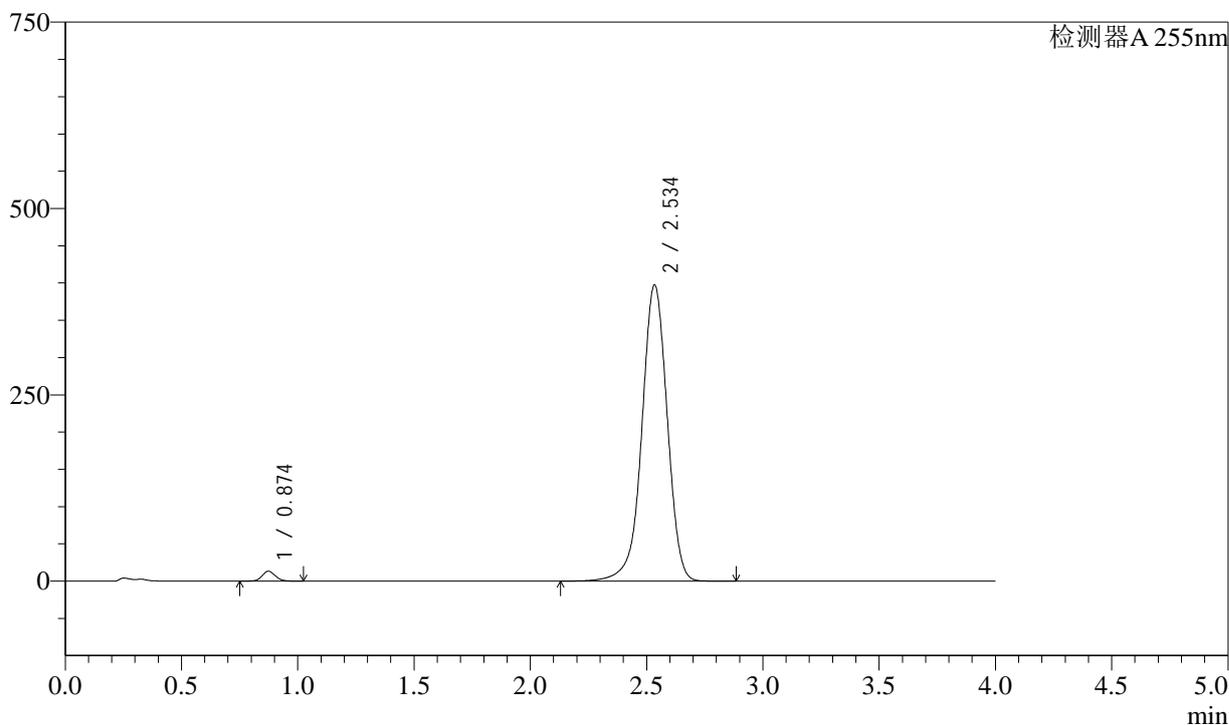
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-24-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:23:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:49:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	52152	1.700	13328	1159	1.113	--
2	2.534	3016416	98.300	397702	2686	0.963	11.136
总计		3068567	100.000	411030			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-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 - 31-3/10-25-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:27:23

实验者: xiexinhui

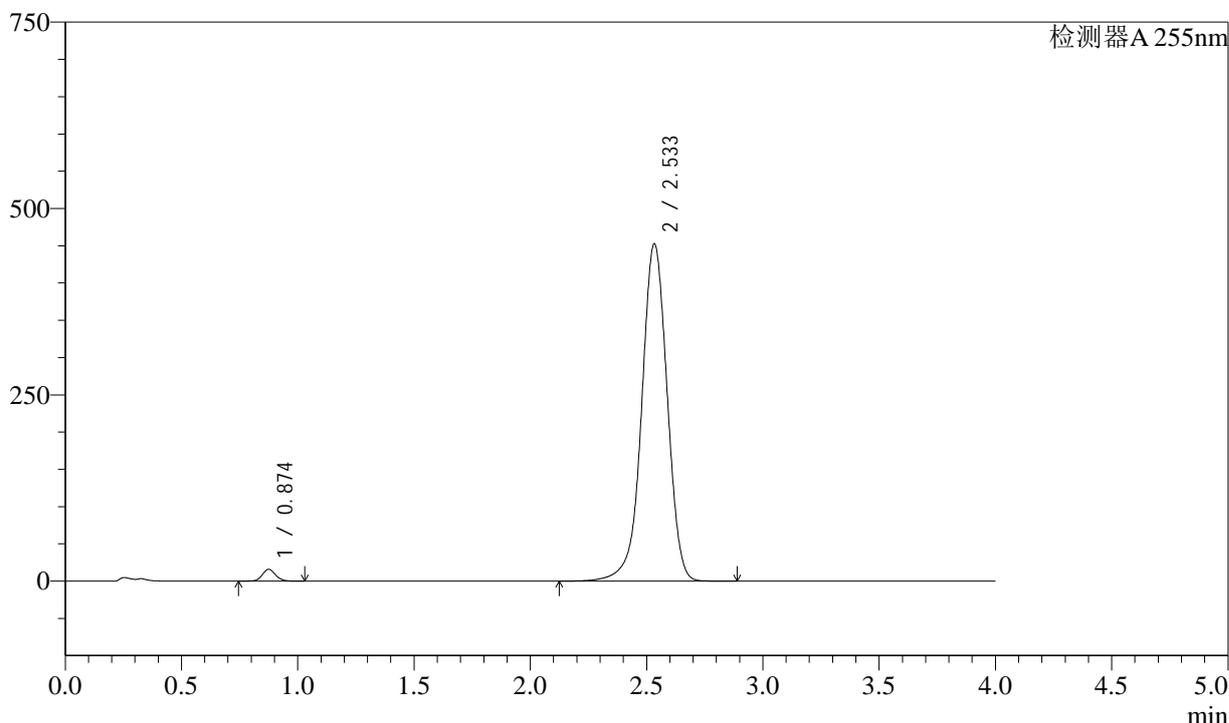
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	62122	1.764	15850	1160	1.111	--
2	2.533	3459734	98.236	453005	2646	0.968	11.071
总计		3521856	100.000	468855			

图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1  
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 - 31-3/10-26-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:31:45

实验者: xiexinhui

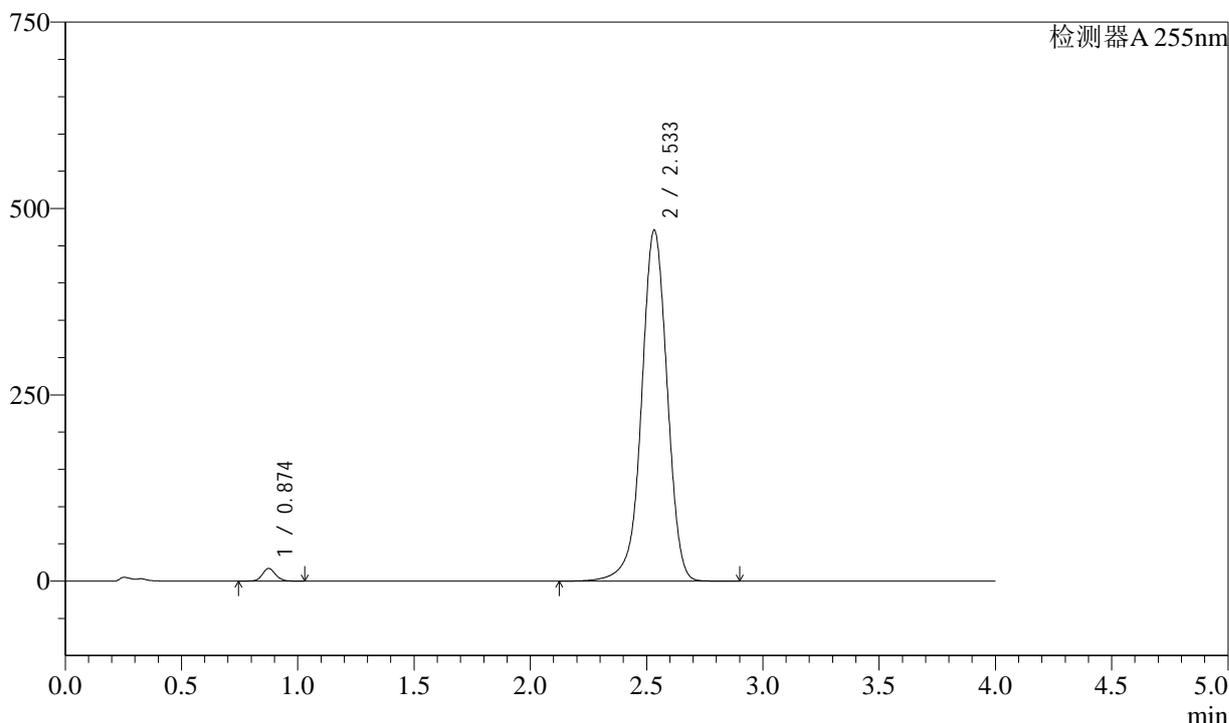
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	66639	1.812	16998	1160	1.111	--
2	2.533	3611471	98.188	471365	2628	0.970	11.043
总计		3678110	100.000	488364			

图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-3/10-27-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:41:41

实验者: xiexinhui

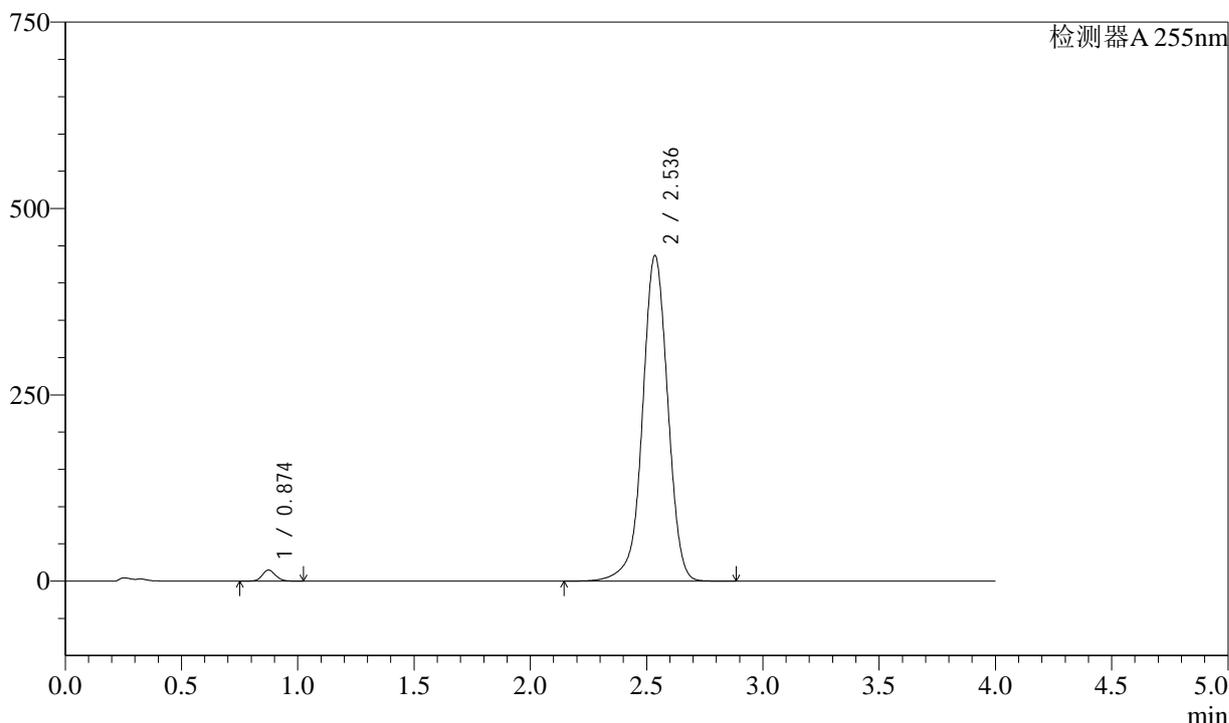
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	58578	1.744	14868	1139	1.125	--
2	2.536	3301054	98.256	436674	2721	0.977	11.152
总计		3359633	100.000	451542			

图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



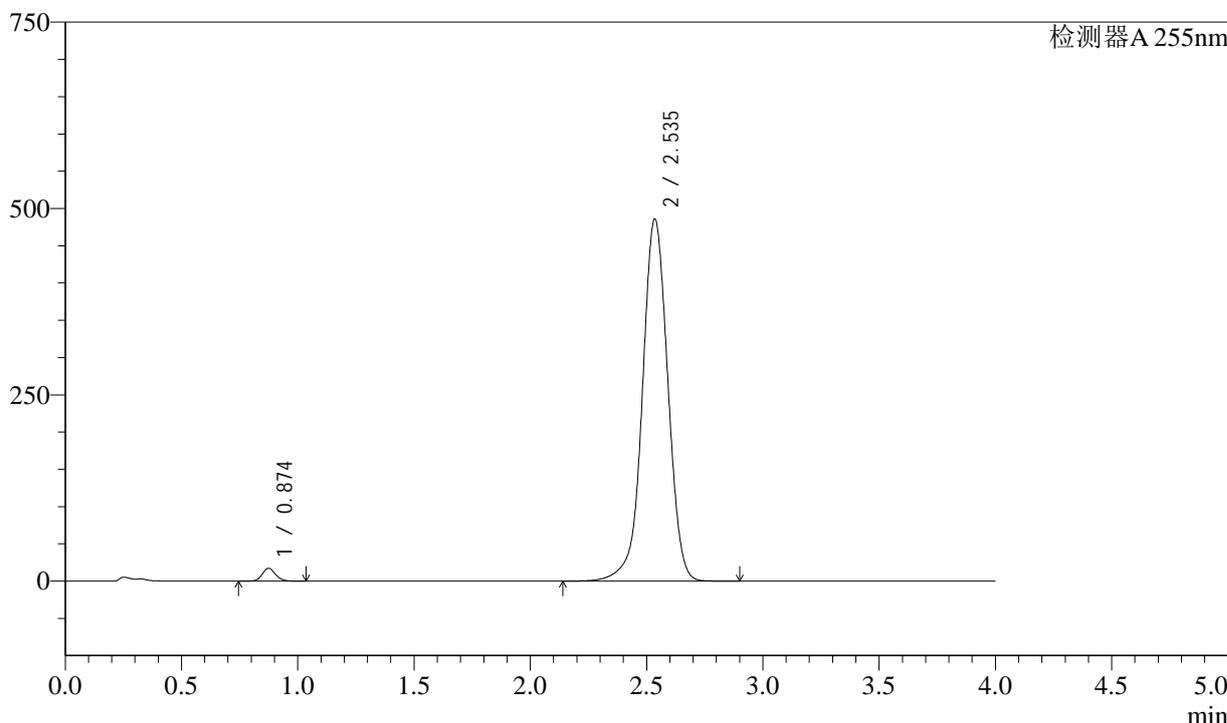
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-28-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:46:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	67907	1.800	17216	1139	1.127	--
2	2.535	3705273	98.200	485865	2666	0.987	11.075
总计		3773180	100.000	503081			

图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-3/10-29-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:50:26

实验者: xiexinhui

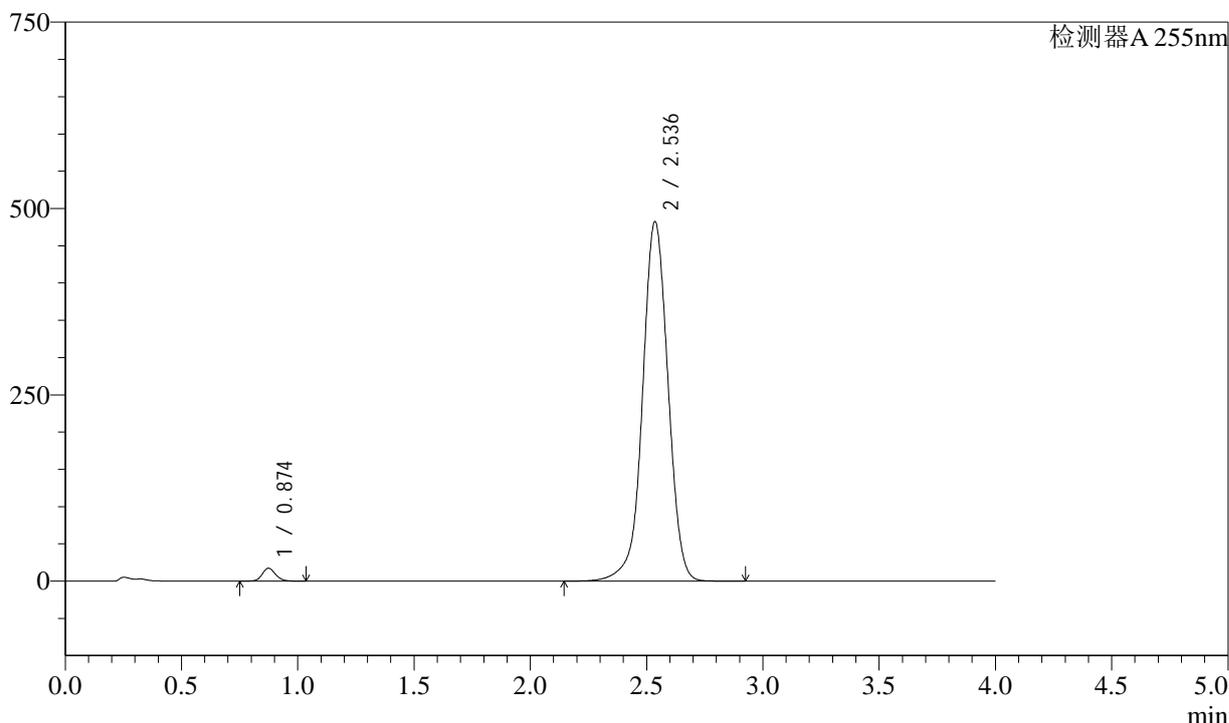
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	68269	1.823	17314	1140	1.128	--
2	2.536	3677532	98.177	482281	2669	0.991	11.083
总计		3745800	100.000	499595			

图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-3/10-30-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:54:48

实验者: xiexinhui

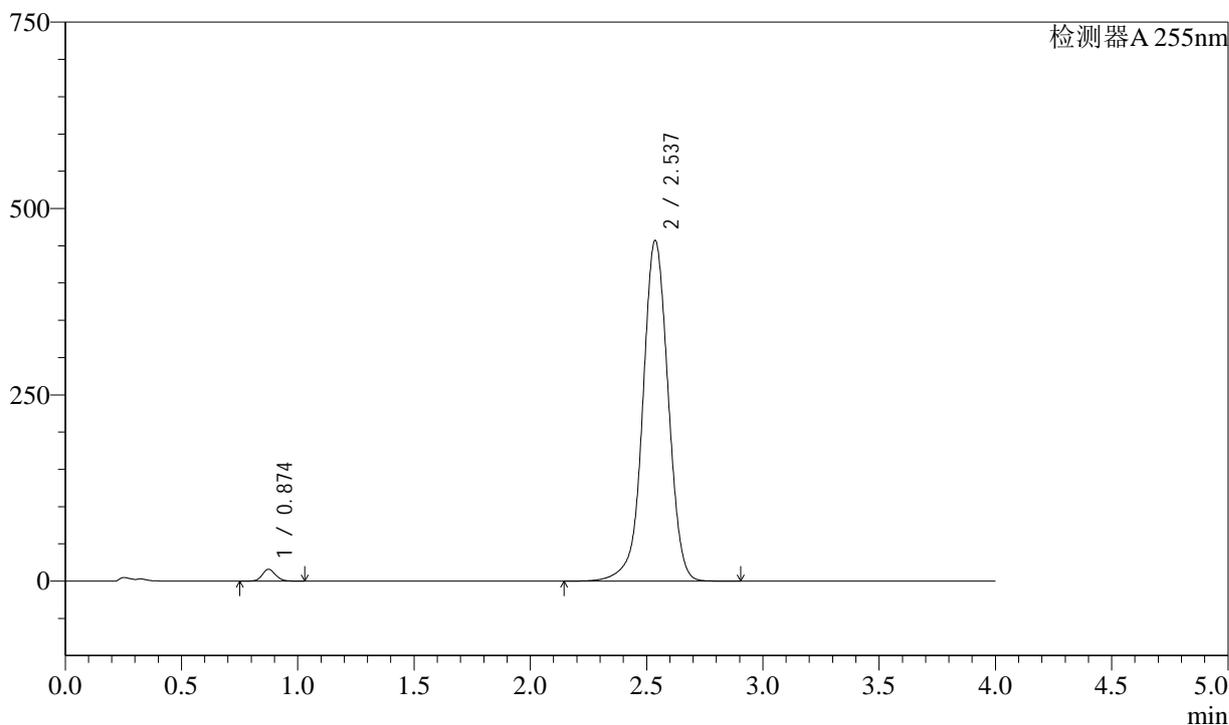
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	62572	1.769	15867	1140	1.131	--
2	2.537	3473785	98.231	457232	2688	0.991	11.111
总计		3536357	100.000	473100			

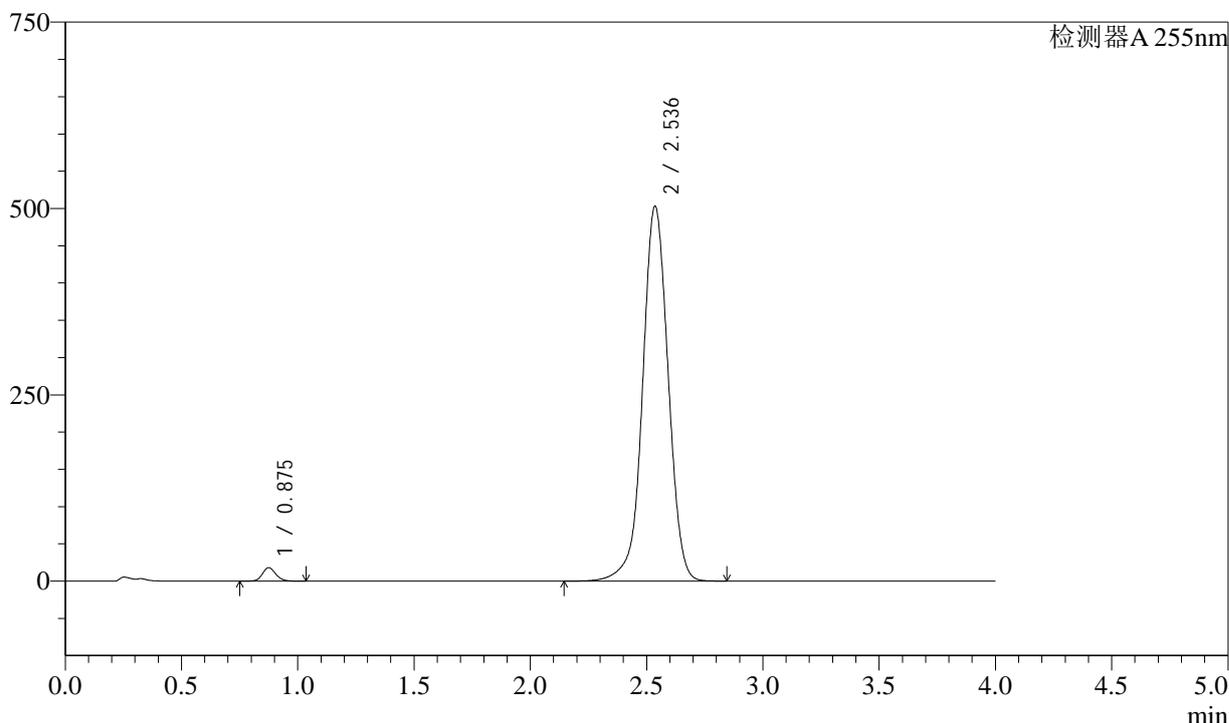
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-31-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 13:59:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	71397	1.822	18063	1142	1.130	--
2	2.536	3847551	98.178	502953	2650	0.997	11.052
总计		3918947	100.000	521016			

图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-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 - 31-3/10-32-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:03:32

实验者: xiexinhui

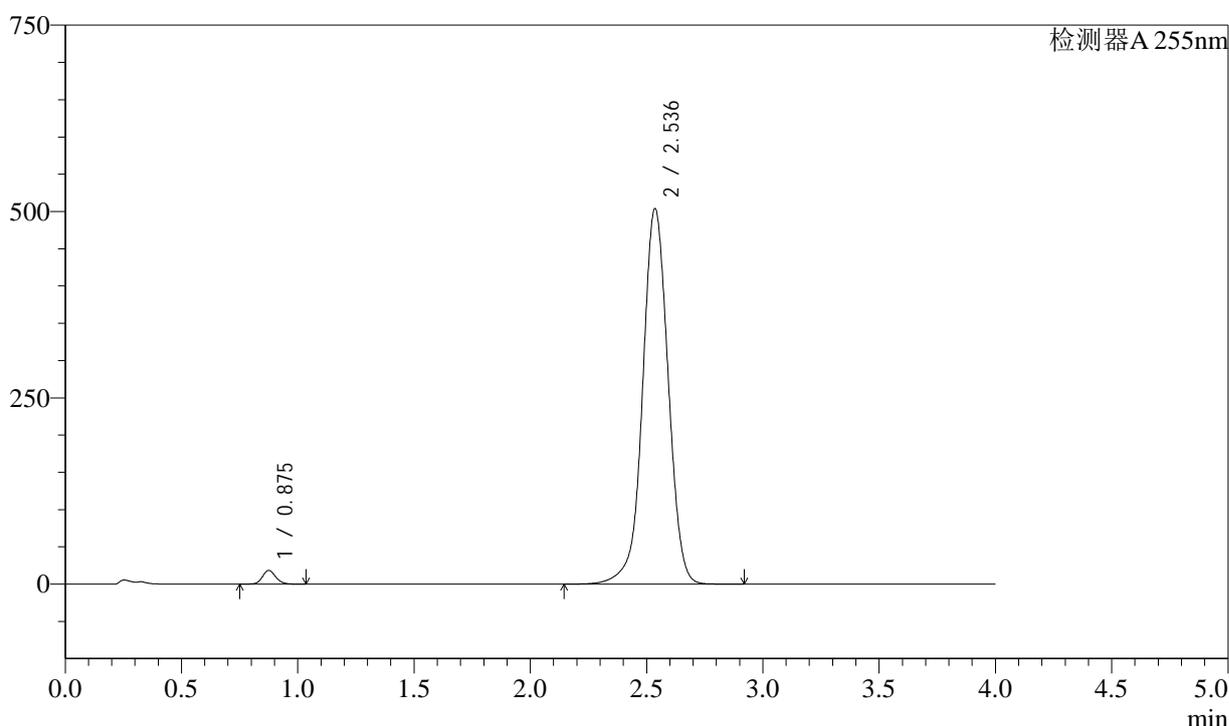
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	72618	1.849	18369	1141	1.131	--
2	2.536	3854429	98.151	503758	2650	0.999	11.049
总计		3927047	100.000	522127			

图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



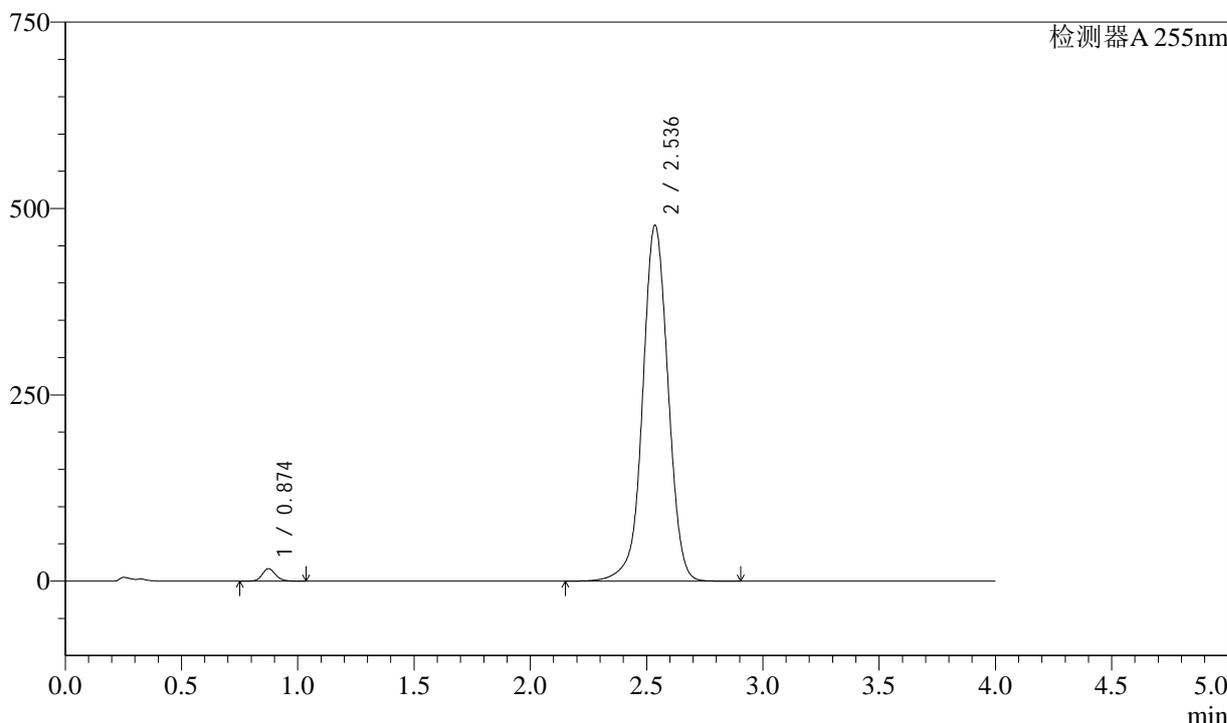
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-33-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:07:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	66054	1.784	16732	1137	1.132	--
2	2.536	3635537	98.216	477345	2673	0.998	11.085
总计		3701591	100.000	494077			

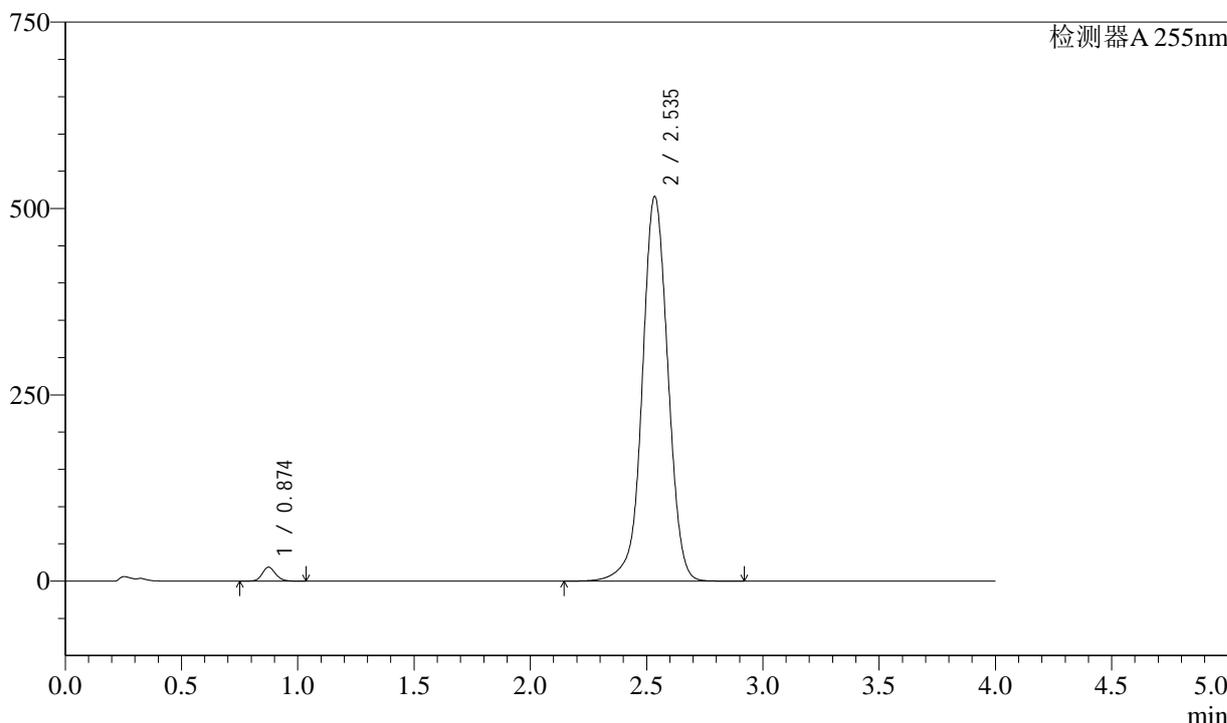
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-34-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	73919	1.834	18726	1137	1.131	--
2	2.535	3956207	98.166	516409	2635	1.002	11.028
总计		4030126	100.000	535135			

图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



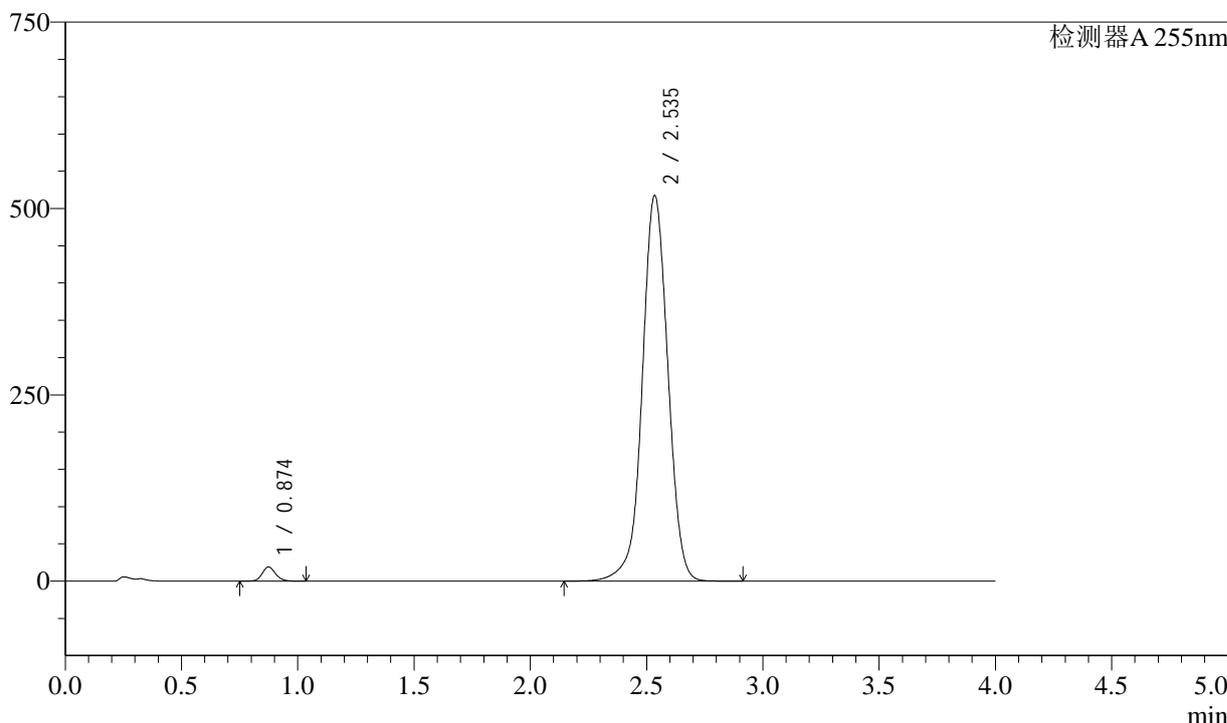
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-35-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:16:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	75151	1.859	19042	1138	1.131	--
2	2.535	3966970	98.141	517694	2633	1.003	11.026
总计		4042121	100.000	536736			

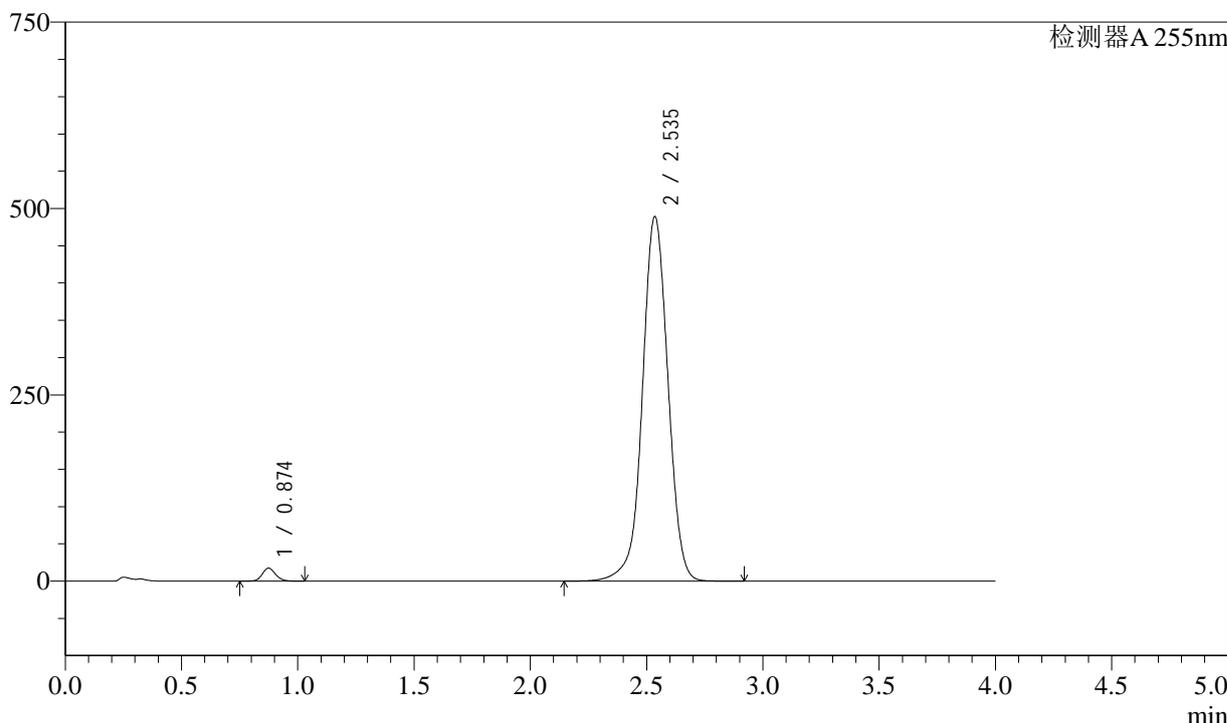
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-36-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:20:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	68740	1.806	17420	1138	1.132	--
2	2.535	3737216	98.194	489277	2654	1.002	11.057
总计		3805956	100.000	506697			

图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



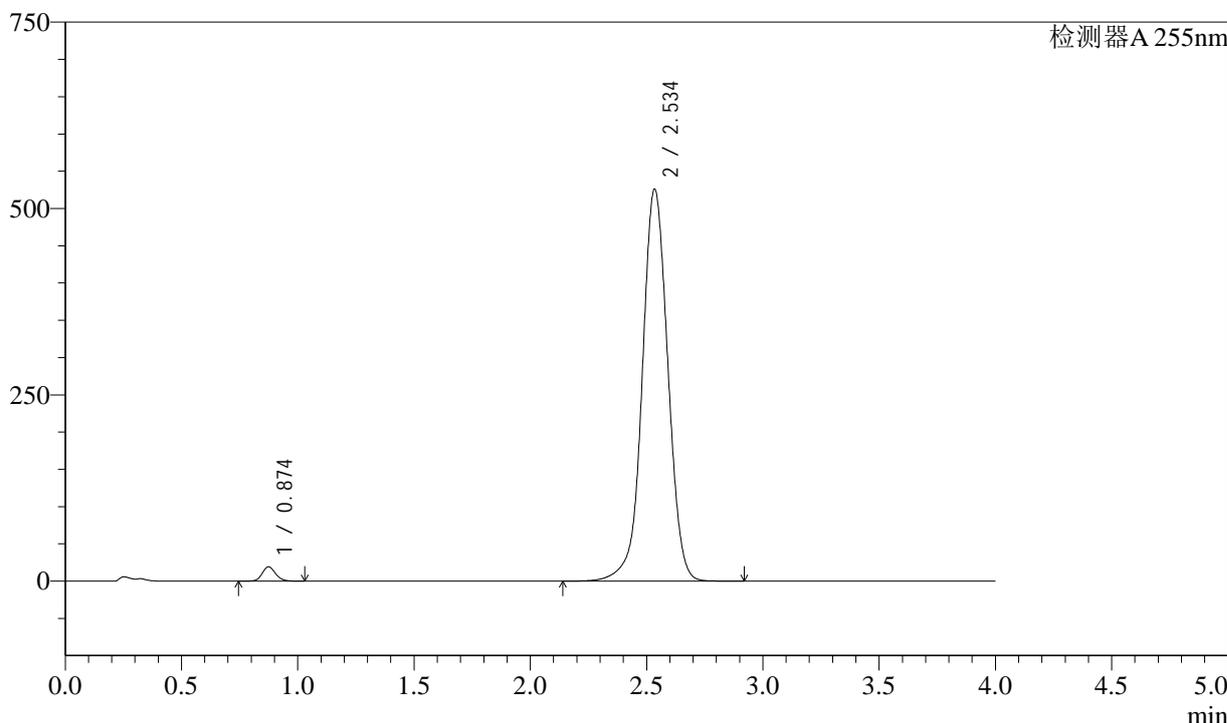
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-37-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 14:25:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76140	1.851	19289	1137	1.132	--
2	2.534	4038269	98.149	526414	2627	1.006	11.015
总计		4114409	100.000	545703			

图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



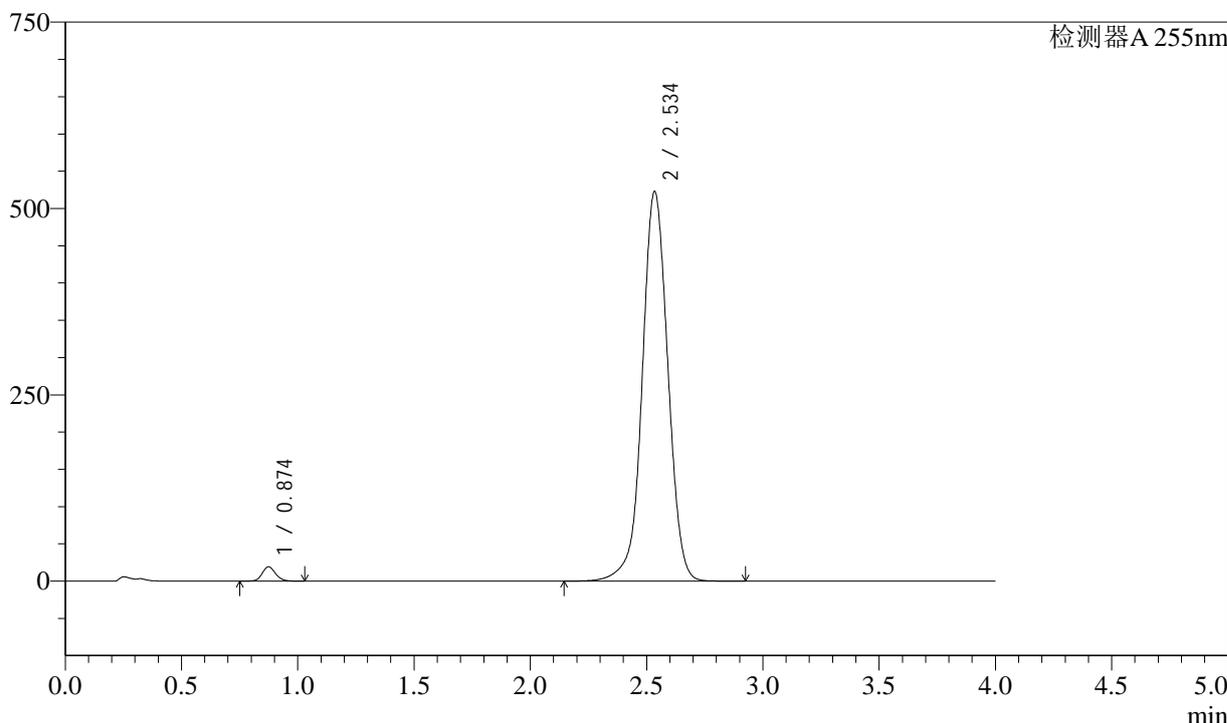
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-38-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:29:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76339	1.868	19302	1132	1.135	--
2	2.534	4011018	98.132	523110	2629	1.007	11.011
总计		4087356	100.000	542413			

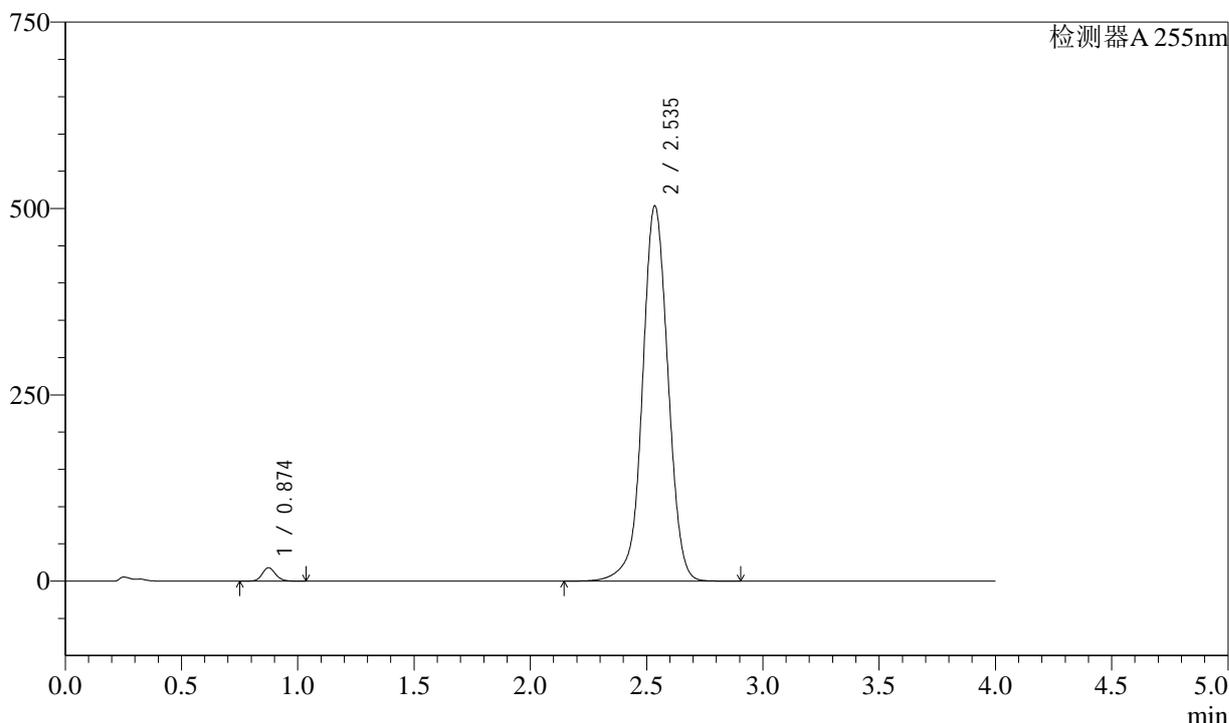
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-39-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:34:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	71361	1.819	18064	1136	1.133	--
2	2.535	3851109	98.181	503547	2647	1.006	11.044
总计		3922470	100.000	521611			

图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



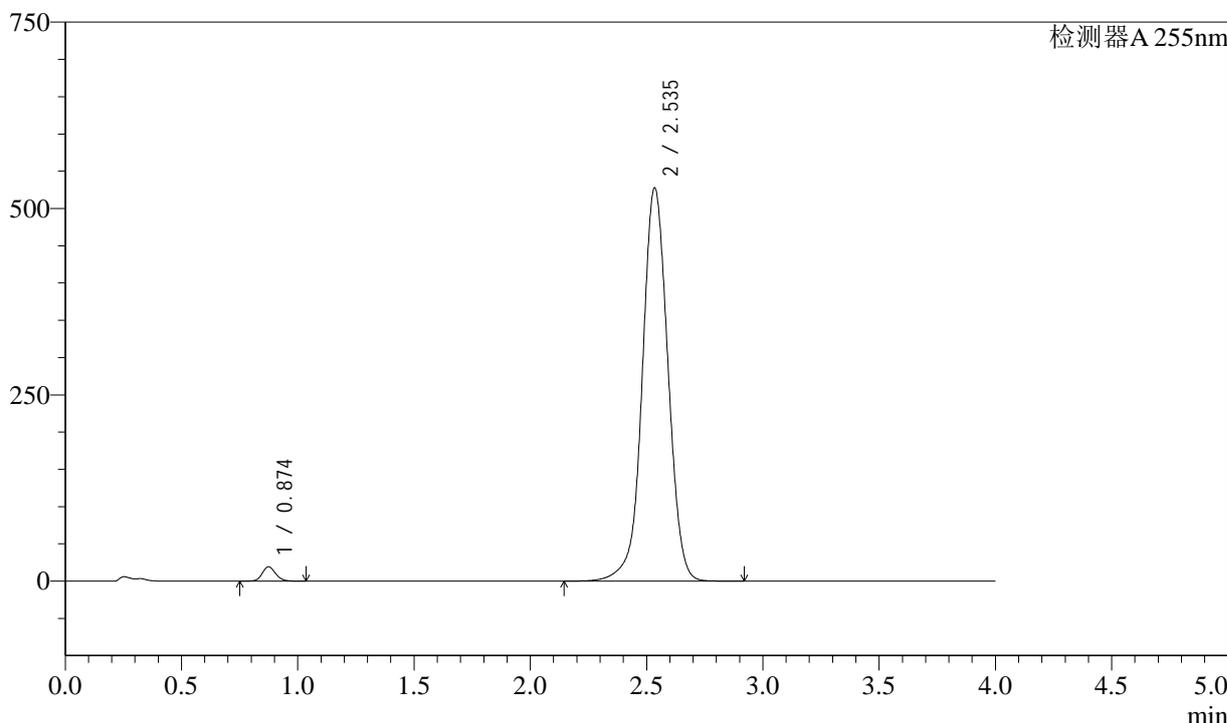
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-40-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:38:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76591	1.855	19385	1135	1.133	--
2	2.535	4051515	98.145	527896	2624	1.009	11.008
总计		4128105	100.000	547280			

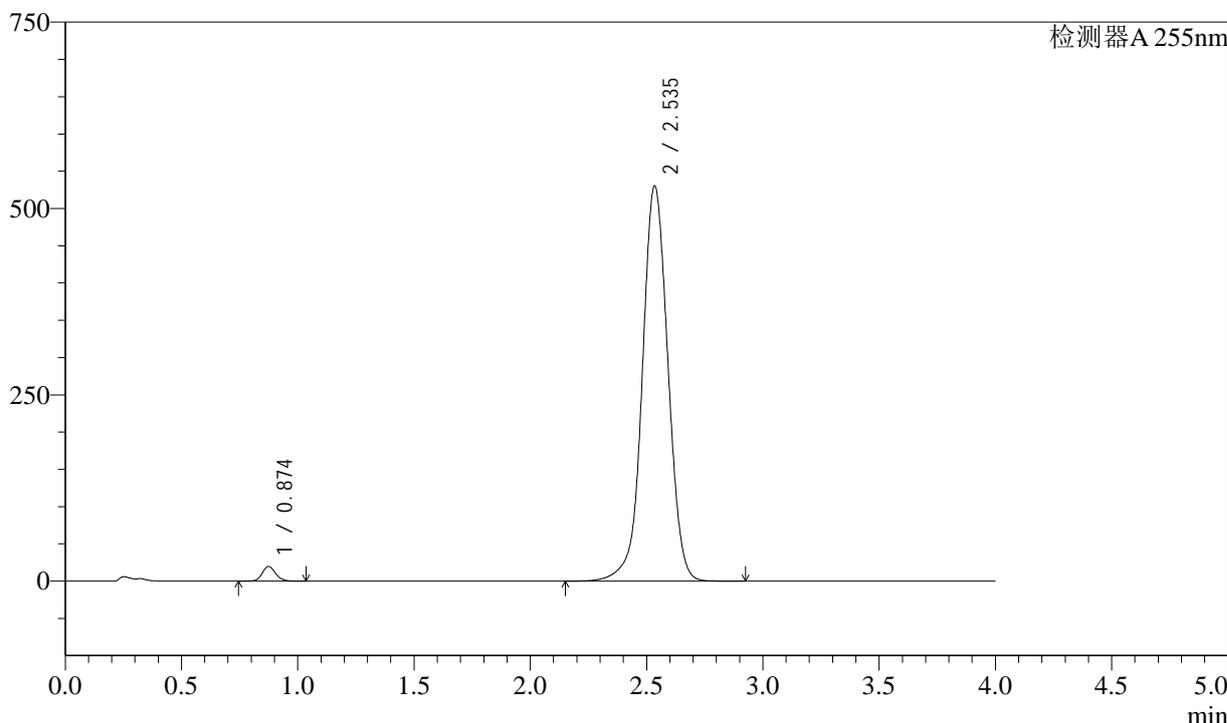
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-41-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:42:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	78029	1.880	19754	1136	1.133	--
2	2.535	4073411	98.120	530491	2621	1.009	11.004
总计		4151440	100.000	550244			

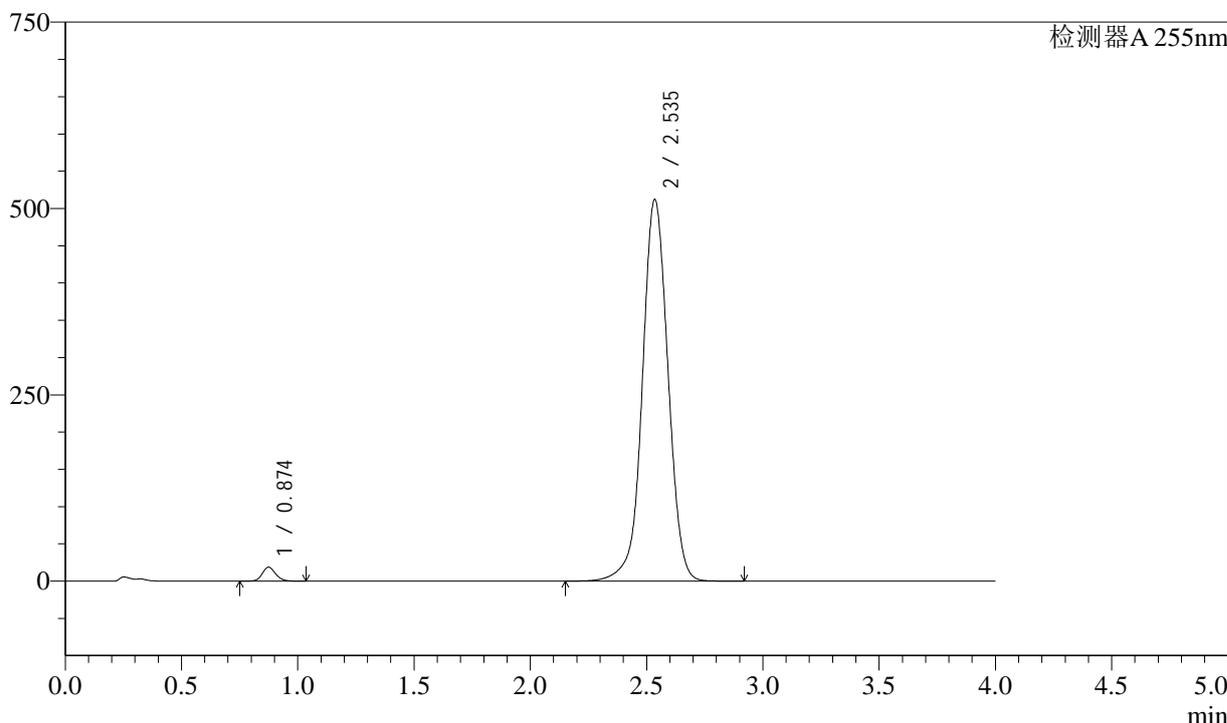
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-42-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 14:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	73916	1.846	18713	1137	1.133	--
2	2.535	3929404	98.154	512370	2631	1.008	11.020
总计		4003320	100.000	531083			

图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-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 - 31-3/10-43-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:51:31

实验者: xiexinhui

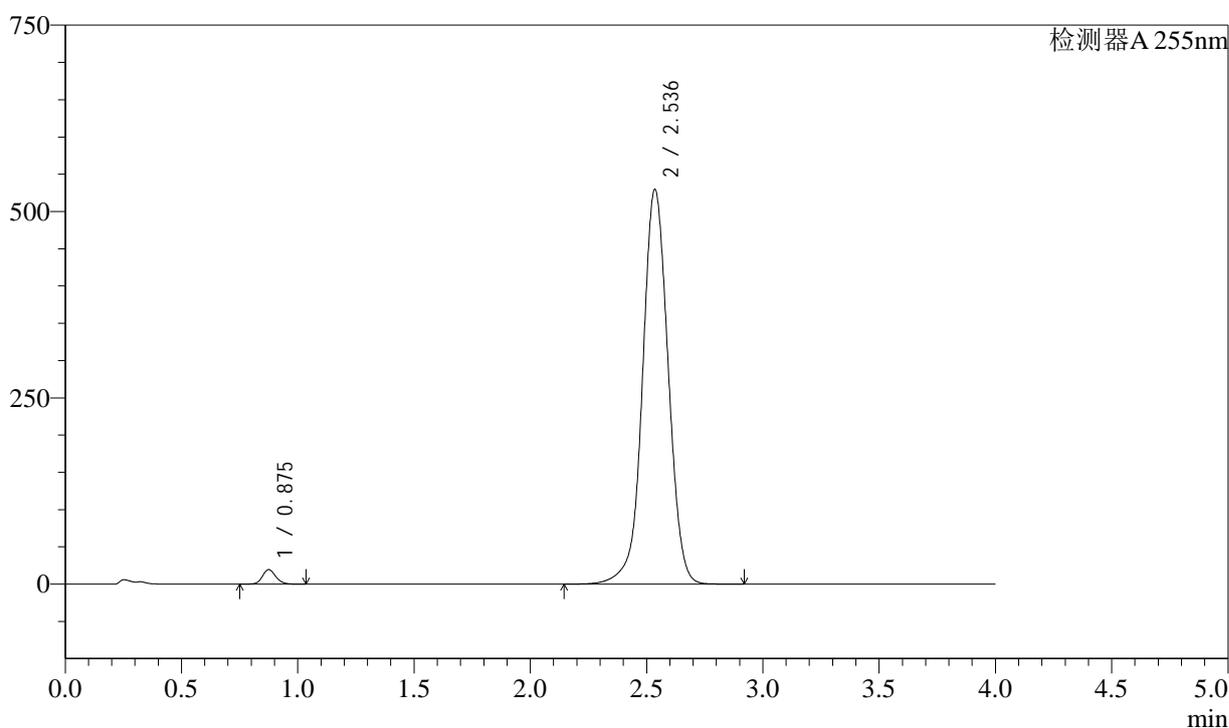
处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	77178	1.860	19499	1138	1.134	--
2	2.536	4071377	98.140	529541	2622	1.010	11.005
总计		4148555	100.000	549040			

图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



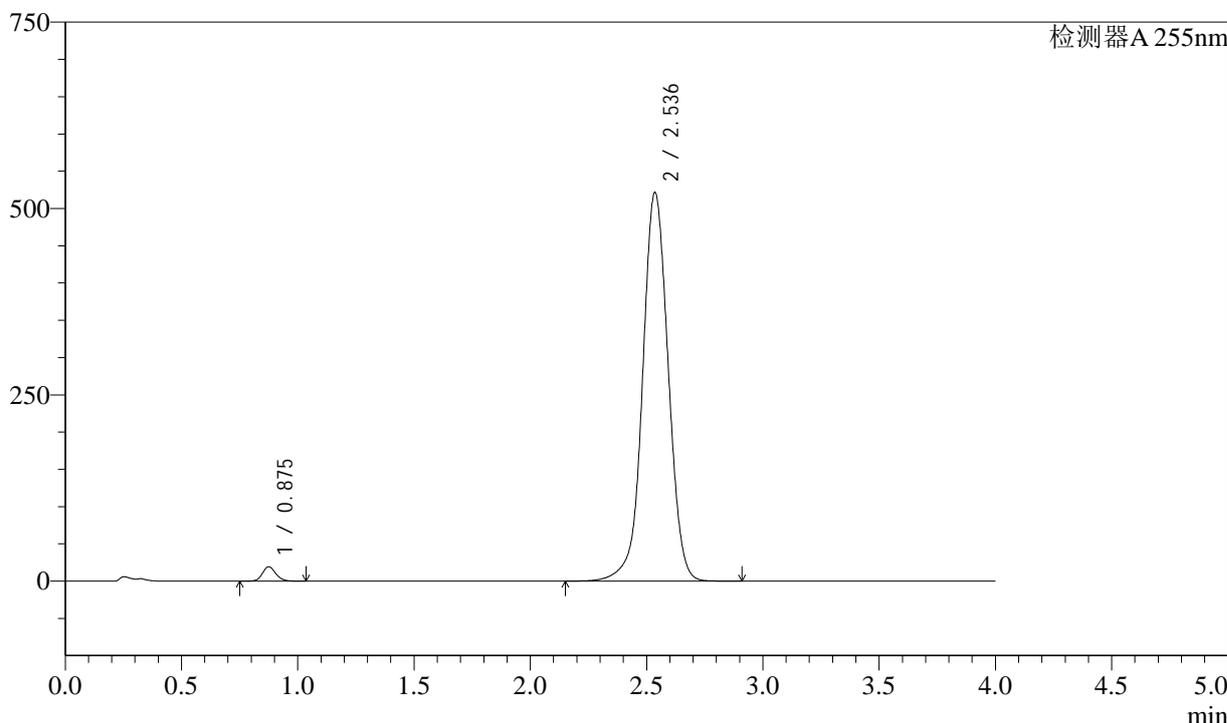
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-44-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 14:55:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.875	76536	1.876	19338	1140	1.134	--
2	2.536	4002831	98.124	521274	2630	1.010	11.017
总计		4079367	100.000	540612			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



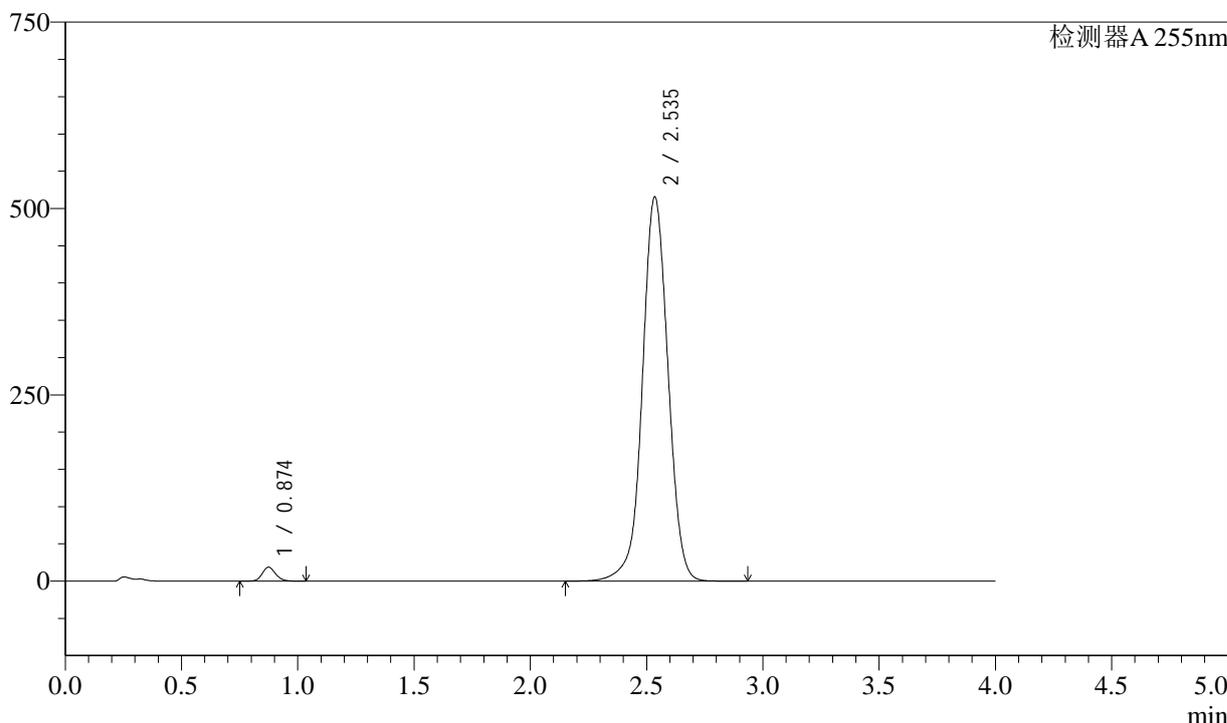
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-45-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:00:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	74149	1.841	18768	1135	1.134	--
2	2.535	3952602	98.159	515558	2633	1.010	11.023
总计		4026750	100.000	534326			

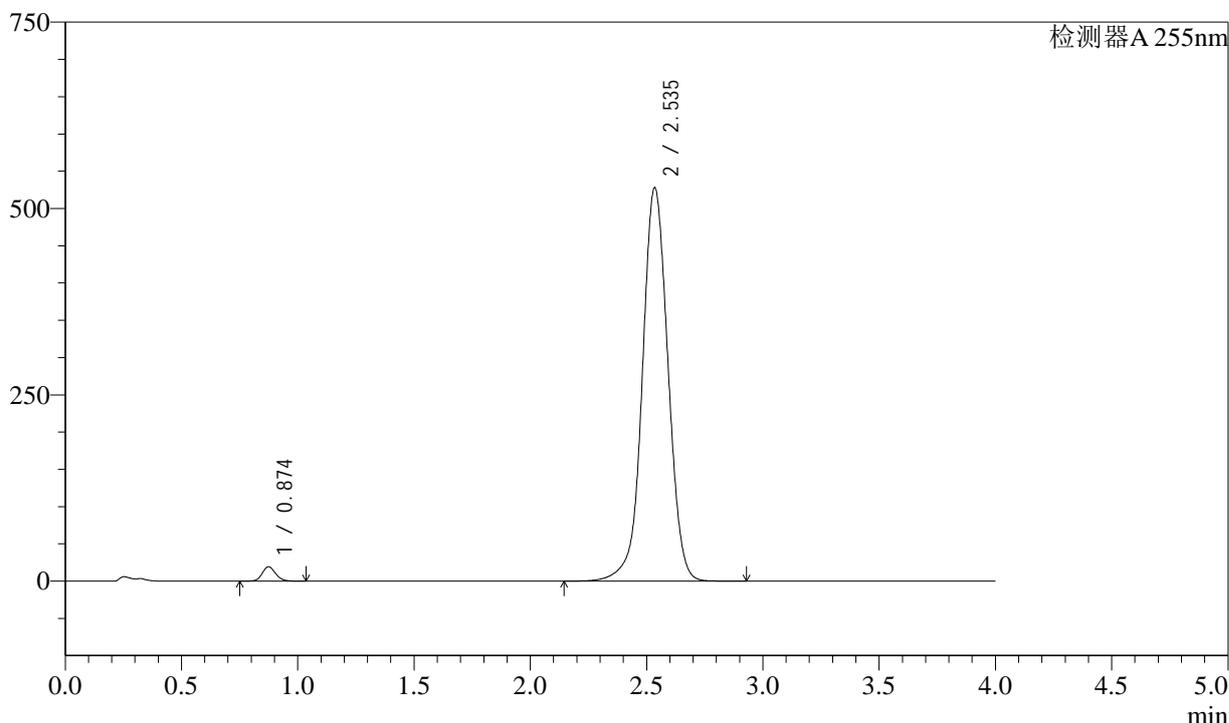
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-46-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:04:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	76732	1.856	19418	1135	1.134	--
2	2.535	4057274	98.144	528141	2619	1.011	11.002
总计		4134006	100.000	547559			

图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



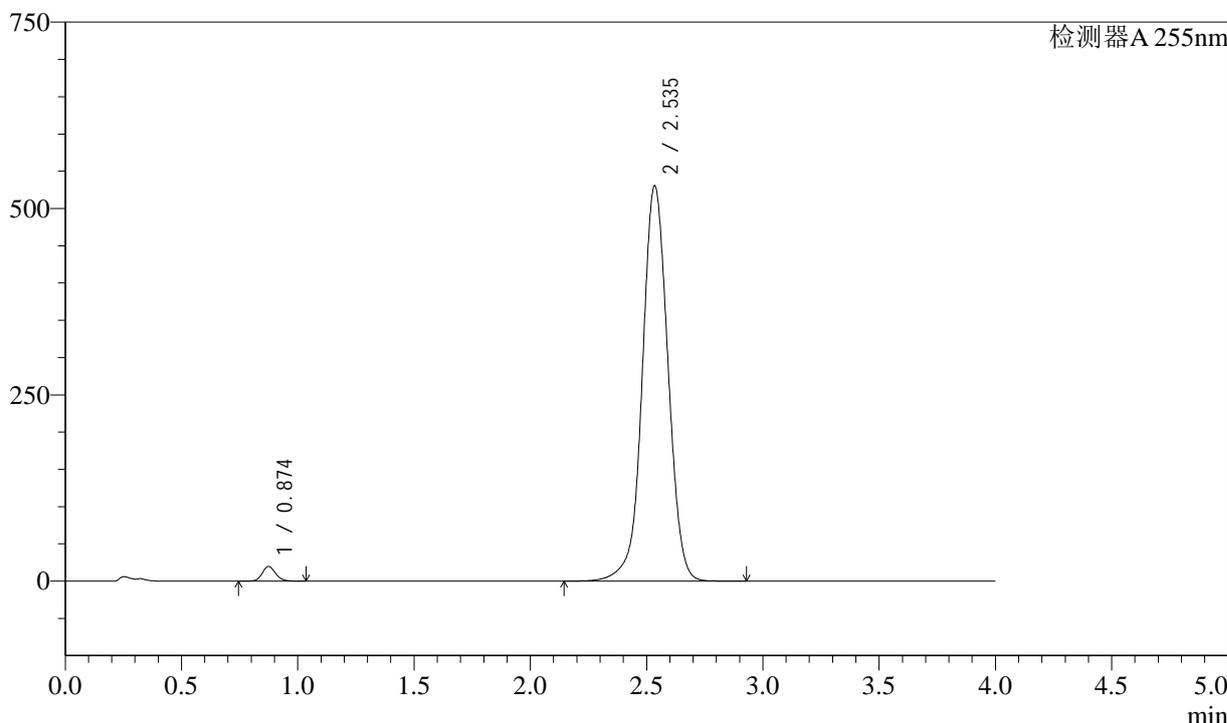
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-47-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:08:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	78145	1.880	19776	1136	1.134	--
2	2.535	4079478	98.120	530749	2616	1.012	10.998
总计		4157623	100.000	550526			

图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



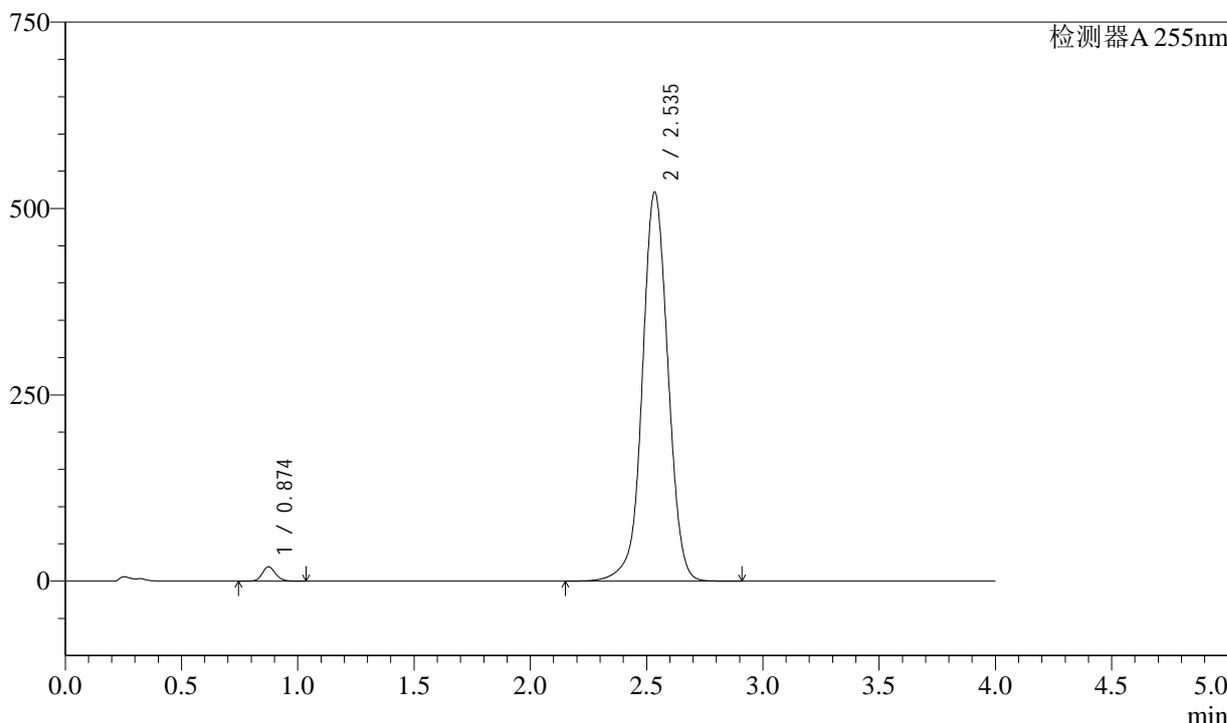
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-48-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76077	1.861	19258	1137	1.134	--
2	2.535	4011264	98.139	522235	2620	1.012	11.004
总计		4087341	100.000	541493			

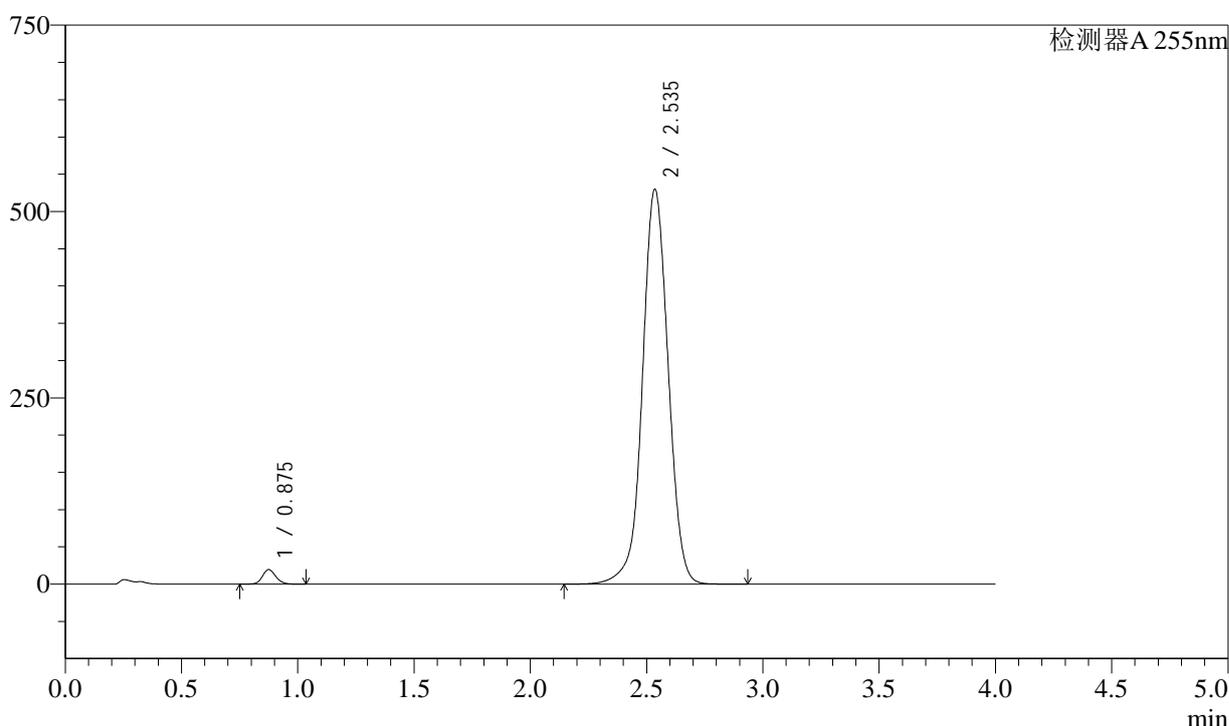
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-49-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:17:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:50:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	77493	1.866	19577	1139	1.134	--
2	2.535	4074707	98.134	529938	2620	1.013	11.002
总计		4152199	100.000	549515			

图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



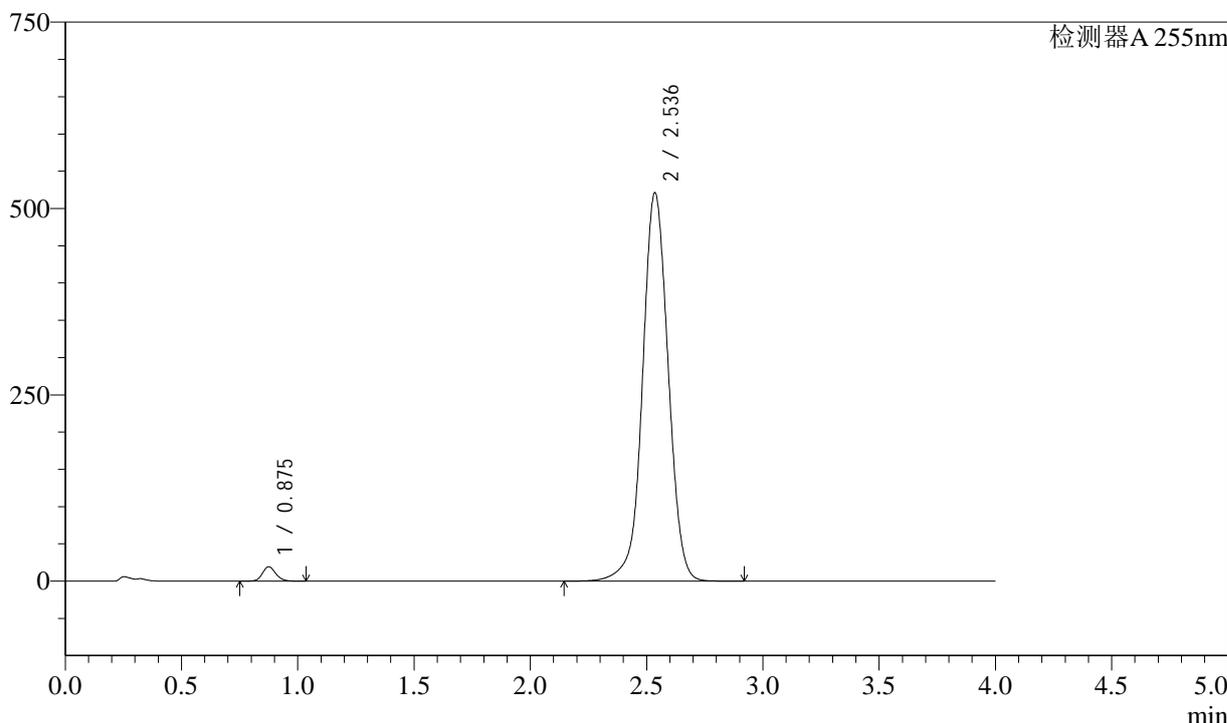
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-50-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 15:22:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.875	76551	1.877	19342	1139	1.135	--
2	2.536	4001295	98.123	520975	2627	1.013	11.013
总计		4077847	100.000	540317			

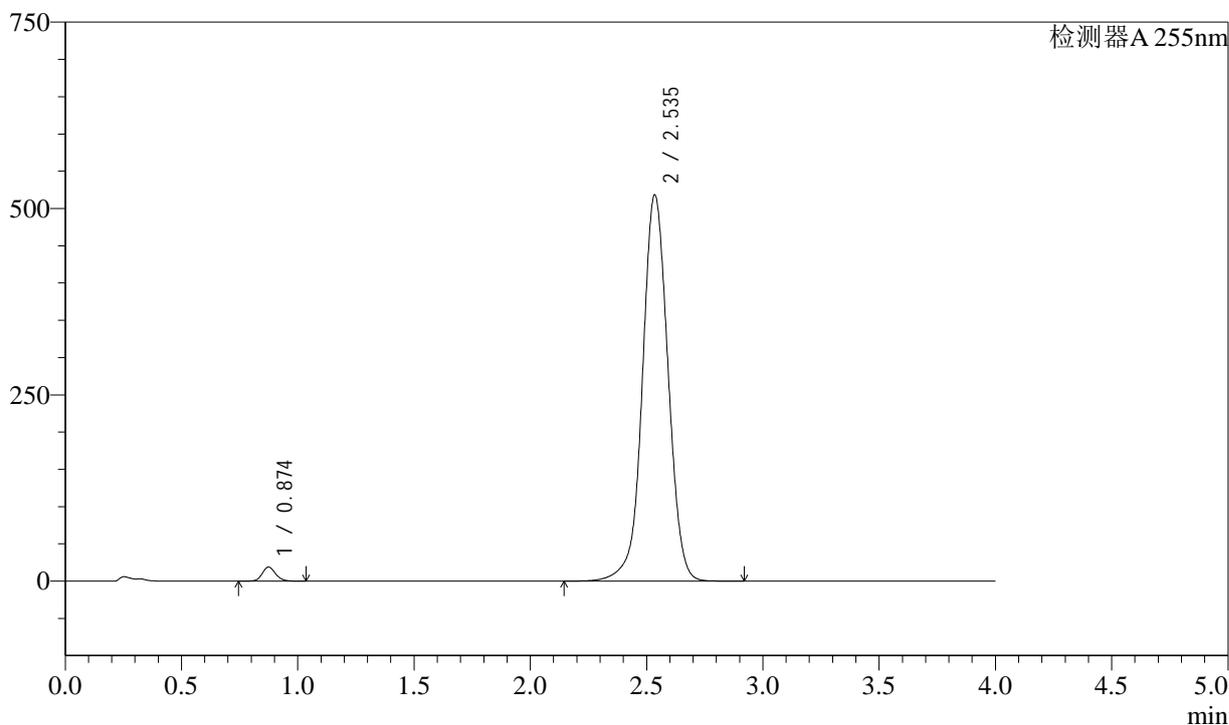
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-51-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:26:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	74937	1.850	18964	1136	1.135	--
2	2.535	3975049	98.150	518418	2632	1.013	11.021
总计		4049986	100.000	537381			

图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



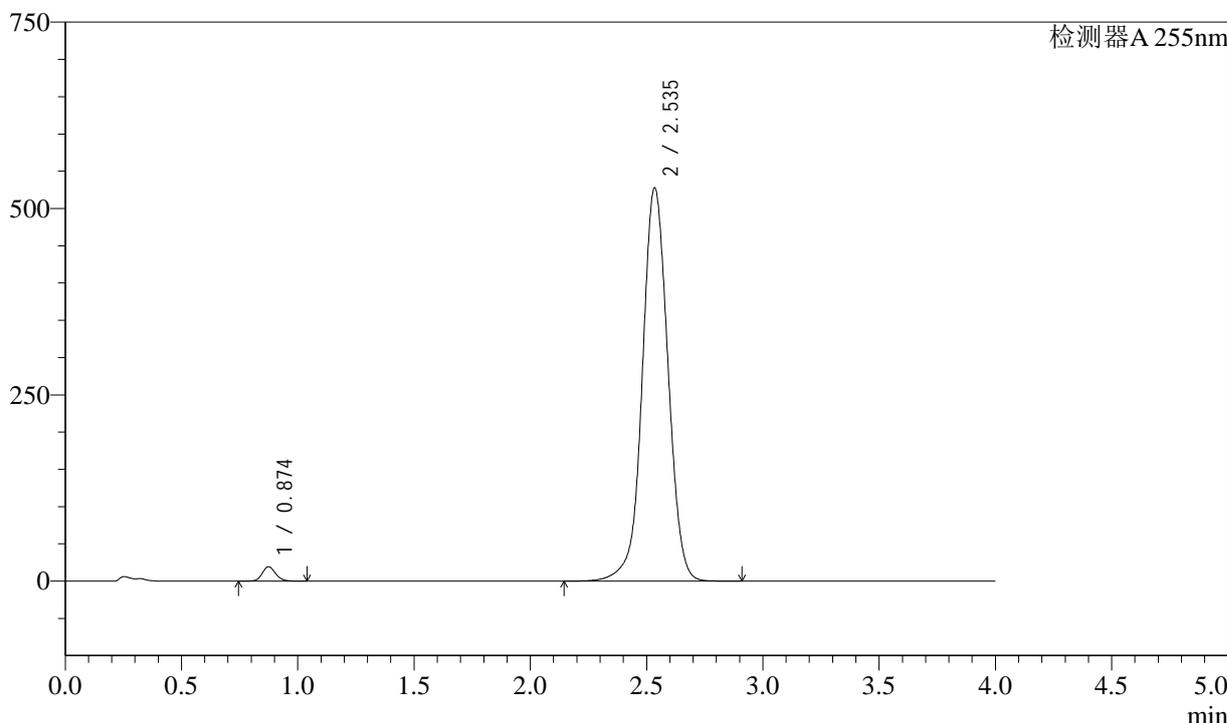
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-52-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 15:30:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76872	1.860	19443	1135	1.134	--
2	2.535	4055035	98.140	528072	2621	1.014	11.003
总计		4131906	100.000	547515			

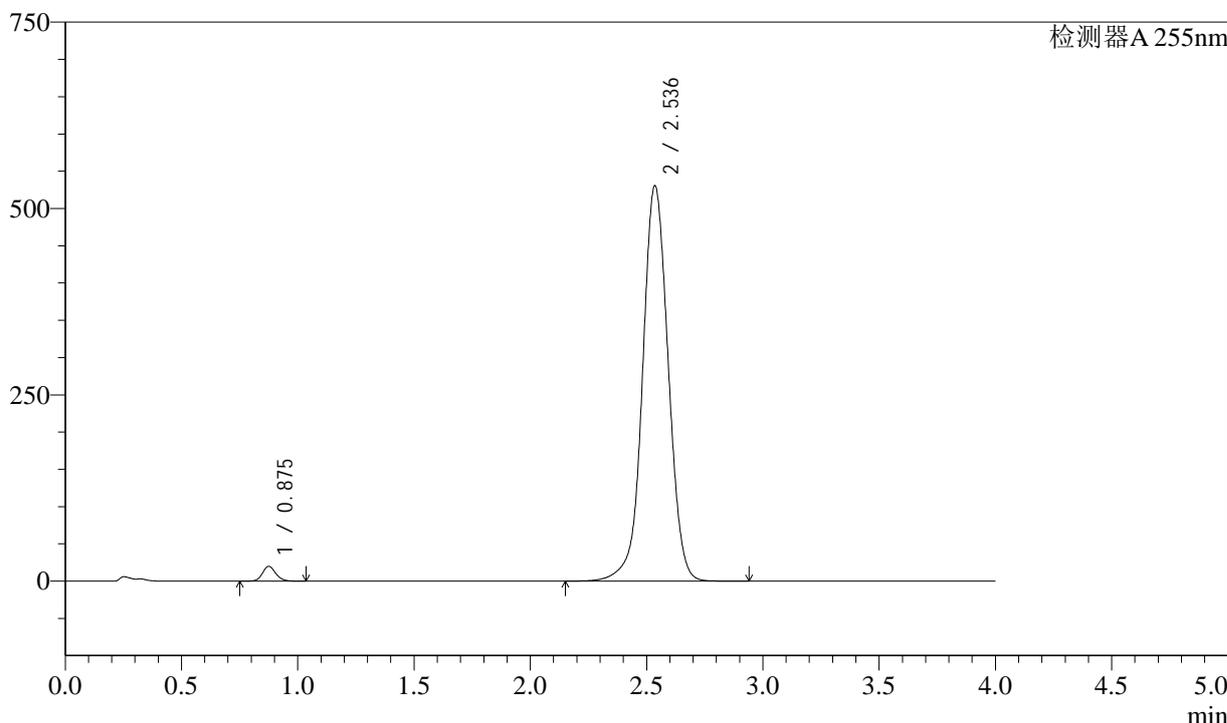
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-53-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.875	78385	1.885	19803	1139	1.134	--
2	2.536	4079629	98.115	530408	2619	1.014	11.001
总计		4158014	100.000	550212			

图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



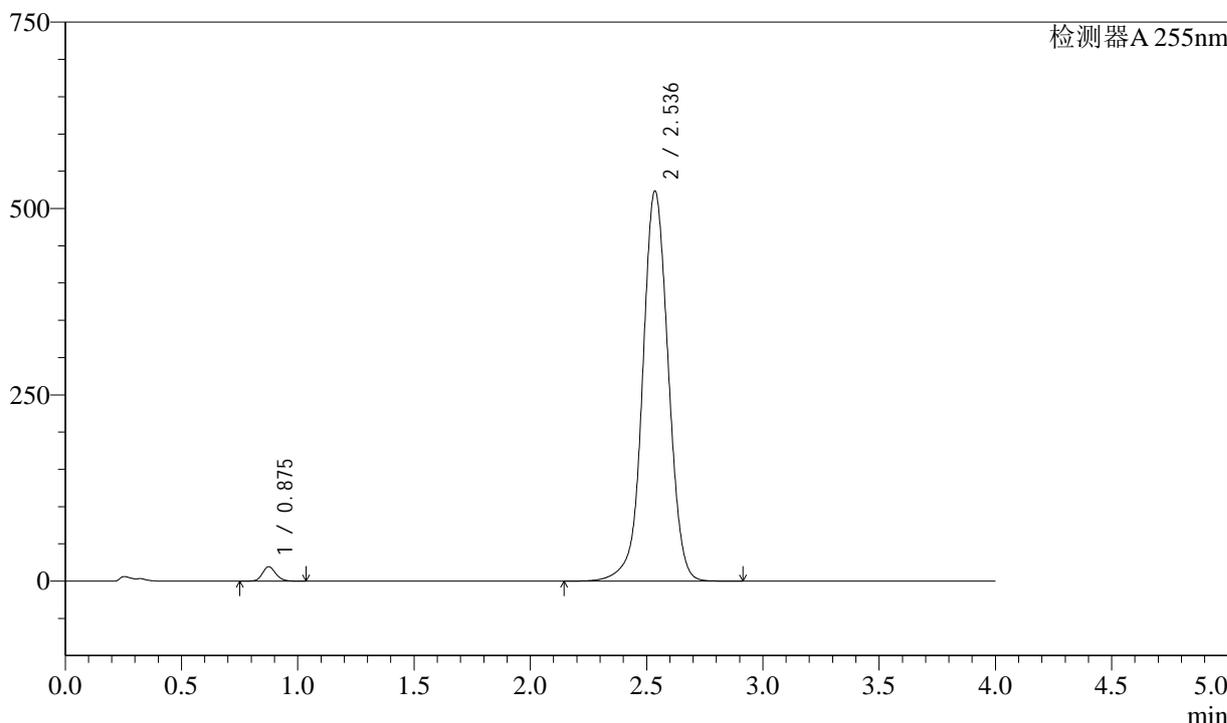
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-54-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:39:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.875	76697	1.869	19370	1139	1.135	--
2	2.536	4026696	98.131	523317	2619	1.014	11.002
总计		4103393	100.000	542687			

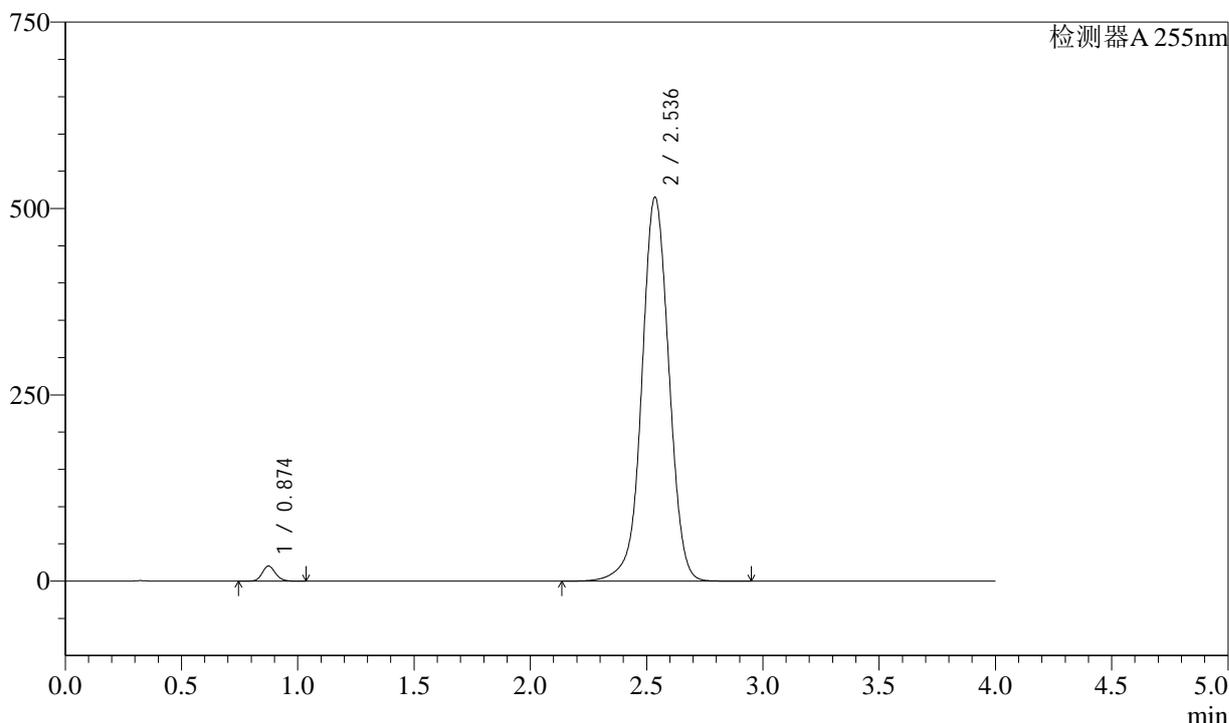
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-55-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	80167	1.882	20376	1141	1.127	--
2	2.536	4179695	98.118	515047	2347	1.002	10.623
总计		4259862	100.000	535423			

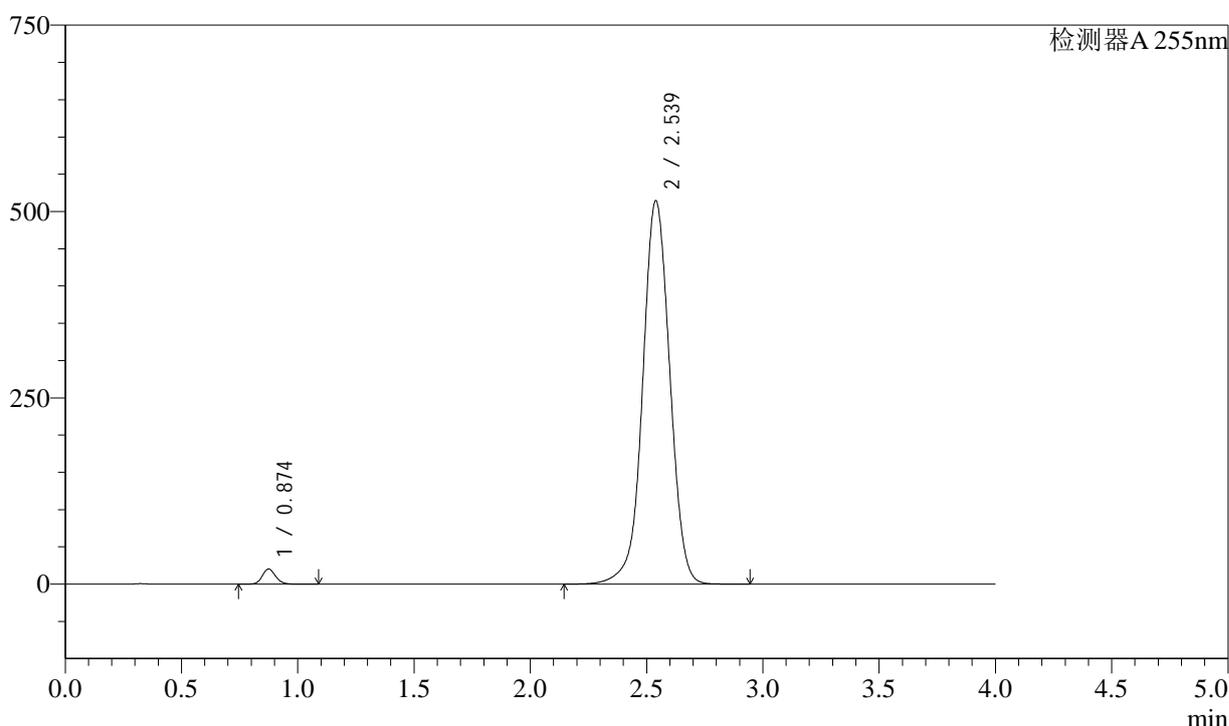
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 31-3/10-56-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	80523	1.890	20388	1140	1.128	--
2	2.539	4181024	98.110	514748	2346	1.005	10.631
总计		4261547	100.000	535136			

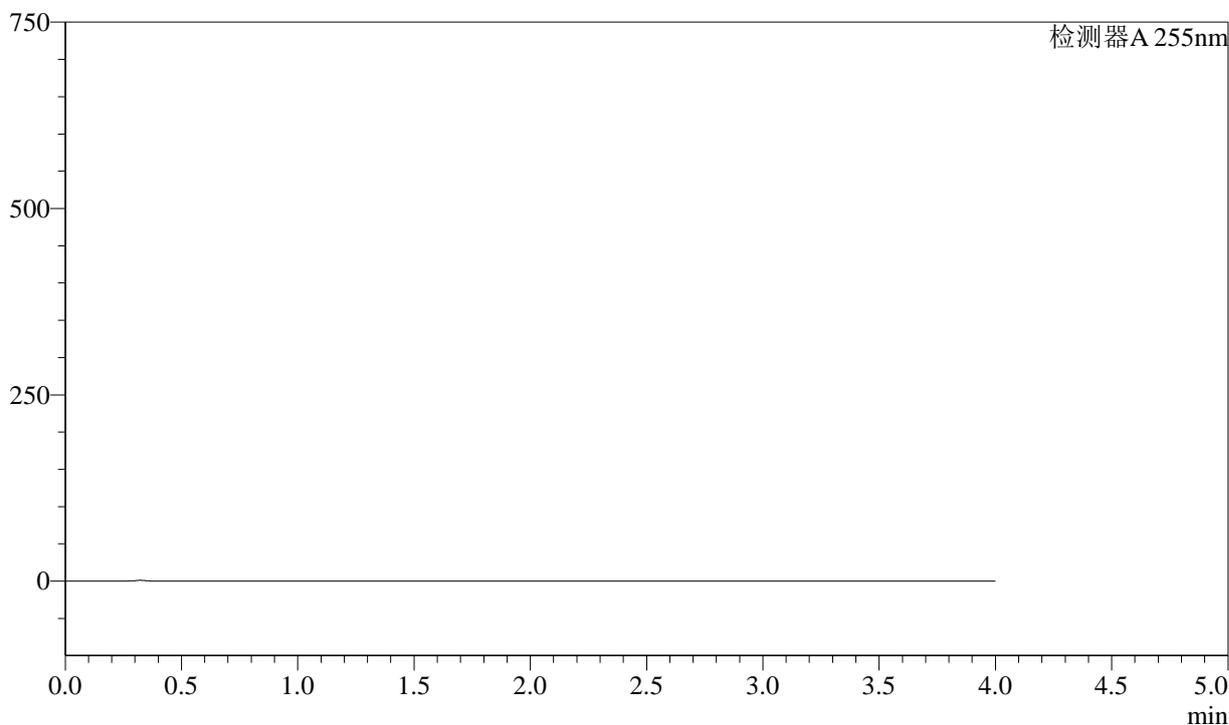
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-2-2

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-57-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 15:52:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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							

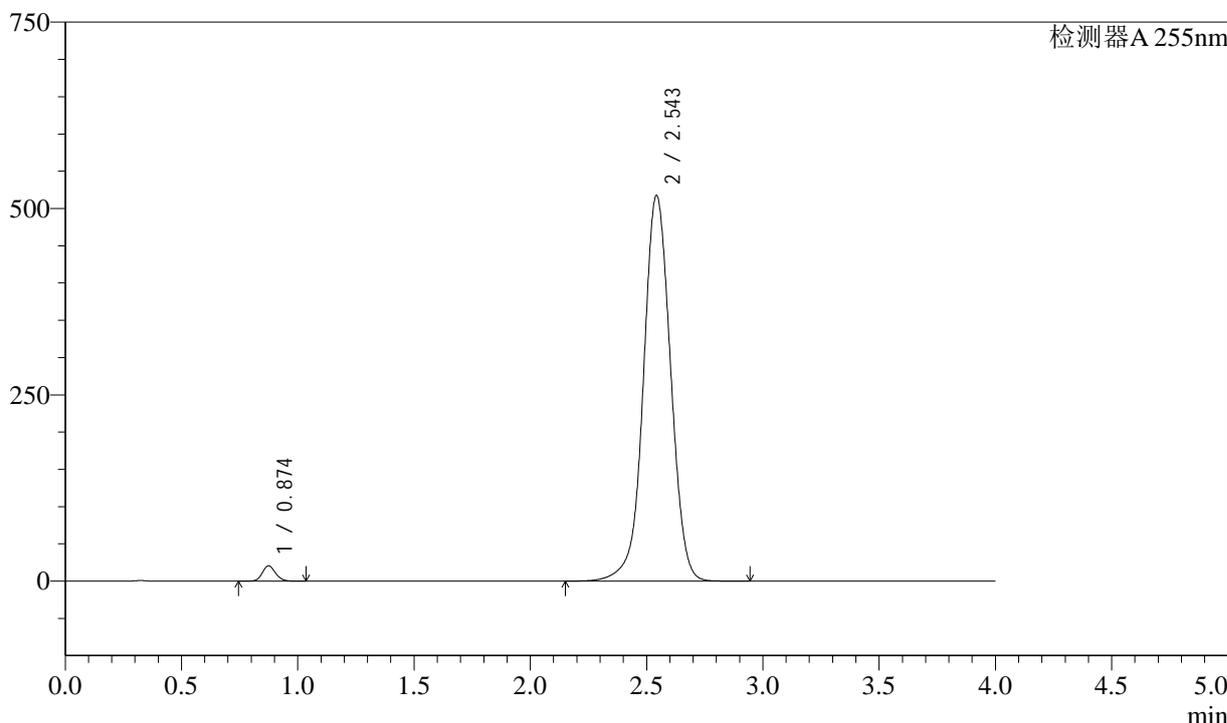
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-58-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:57:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.874	81052	1.885	20584	1141	1.126	--
2	2.543	4217850	98.115	517988	2339	1.009	10.631
总计		4298901	100.000	538573			

图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-1-1



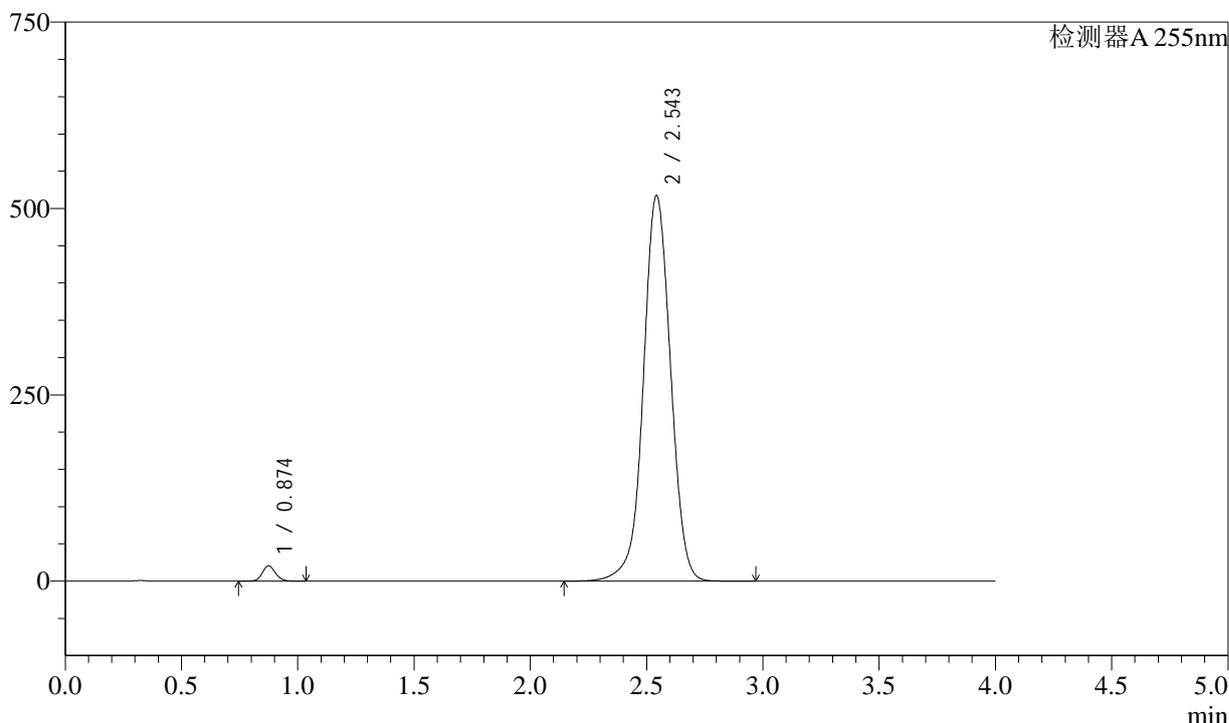
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-59-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:01:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	81012	1.886	20578	1141	1.126	--
2	2.543	4215233	98.114	517856	2341	1.009	10.636
总计		4296245	100.000	538434			

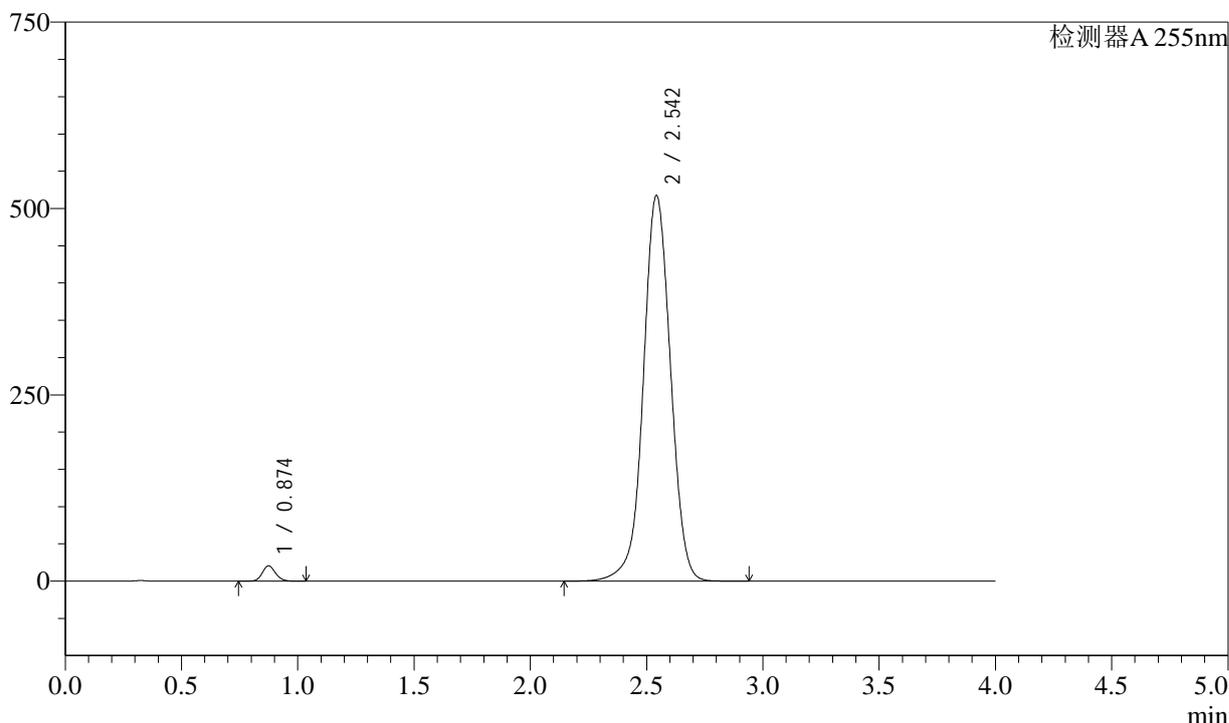
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-60-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	81002	1.886	20579	1142	1.126	--
2	2.542	4214823	98.114	517876	2340	1.009	10.635
总计		4295825	100.000	538455			

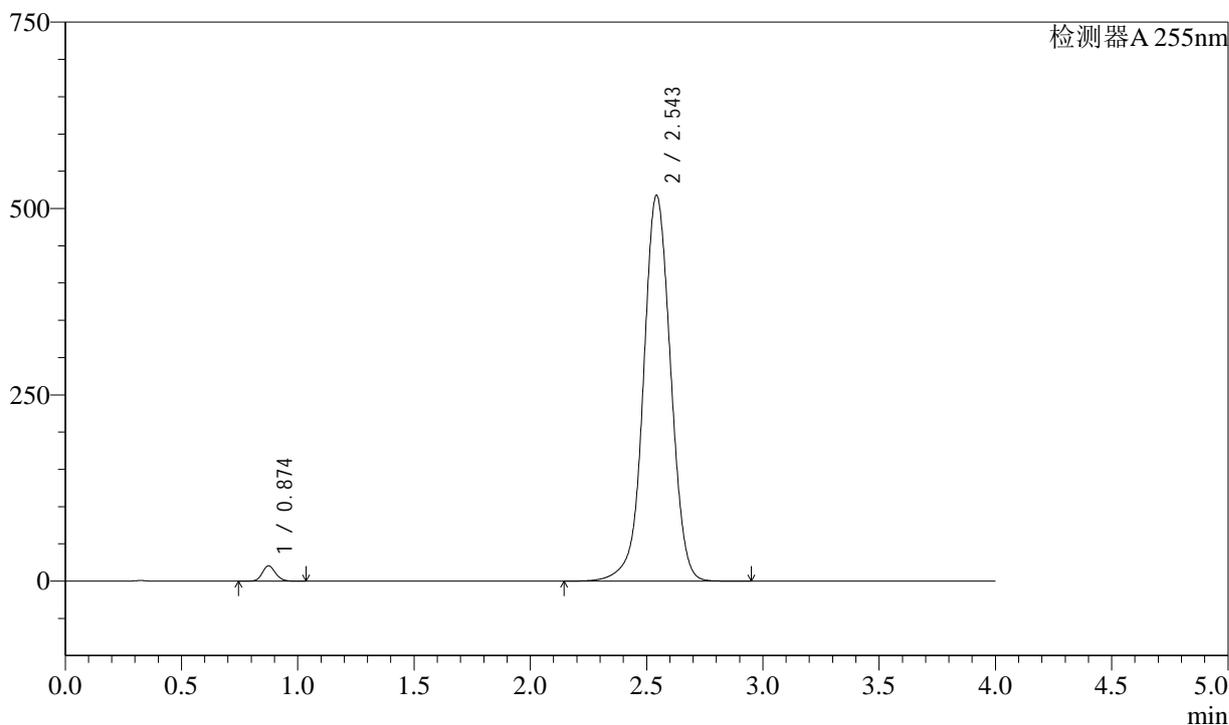
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 31-3/10-61-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:10:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	81060	1.886	20590	1142	1.126	--
2	2.543	4217718	98.114	518136	2341	1.009	10.636
总计		4298778	100.000	538726			

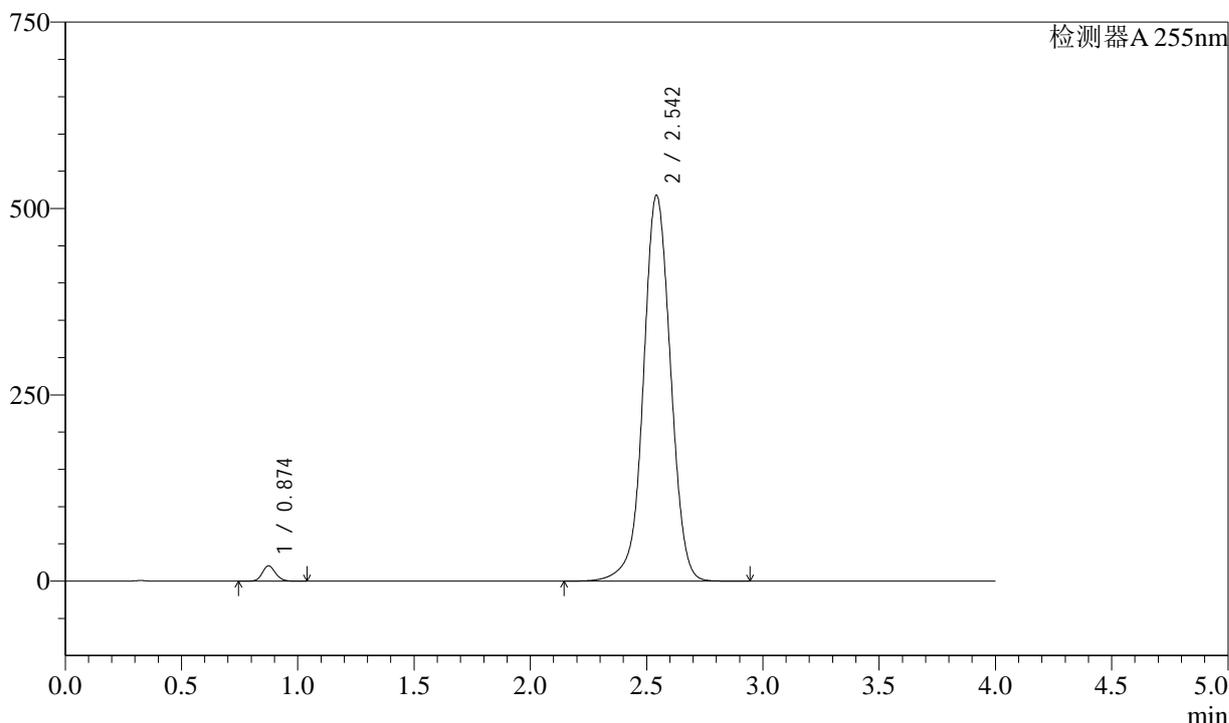
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-62-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:14:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	81069	1.886	20589	1142	1.127	--
2	2.542	4217892	98.114	518074	2339	1.010	10.632
总计		4298961	100.000	538663			

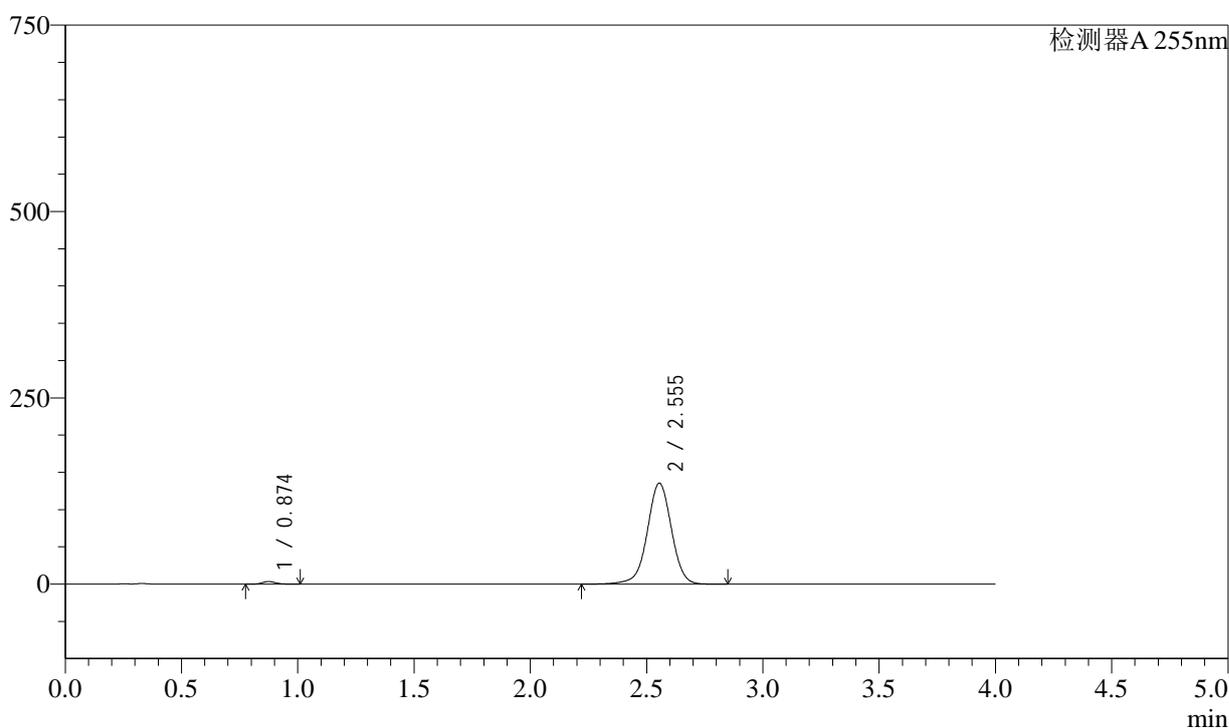
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 31-3/10-63-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:19:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	13736	1.381	3471	1126	1.141	--
2	2.555	980788	98.619	135545	2991	0.988	11.548
总计		994524	100.000	139016			

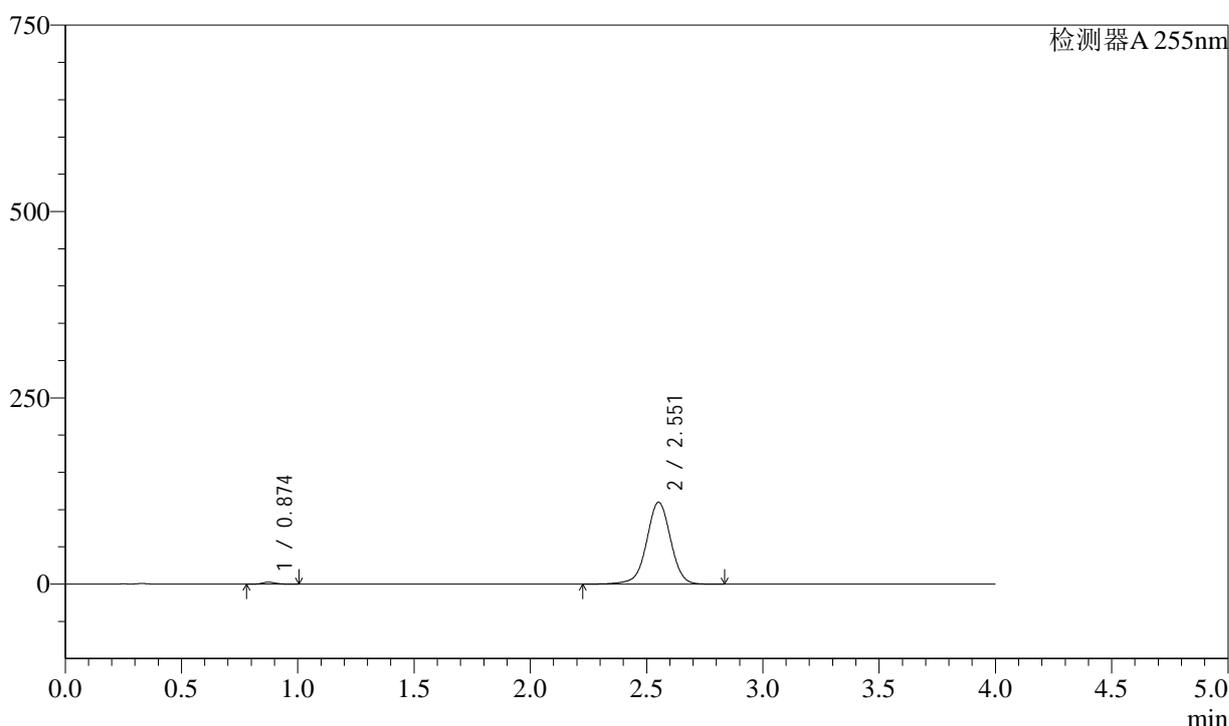
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-64-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/18 16:23:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	10335	1.292	2634	1141	1.143	--
2	2.551	789672	98.708	109977	3028	0.988	11.609
总计		800007	100.000	112611			

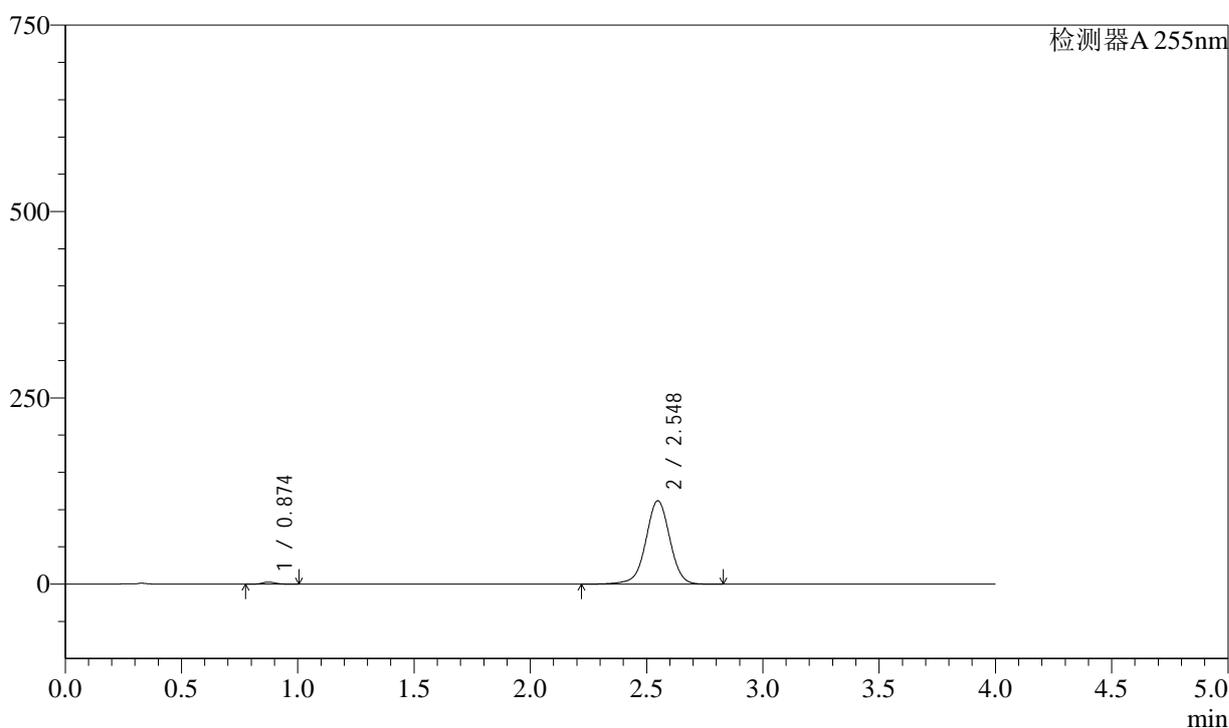
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-65-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:27:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	10683	1.313	2715	1135	1.145	--
2	2.548	803214	98.687	112034	3024	0.988	11.582
总计		813897	100.000	114749			

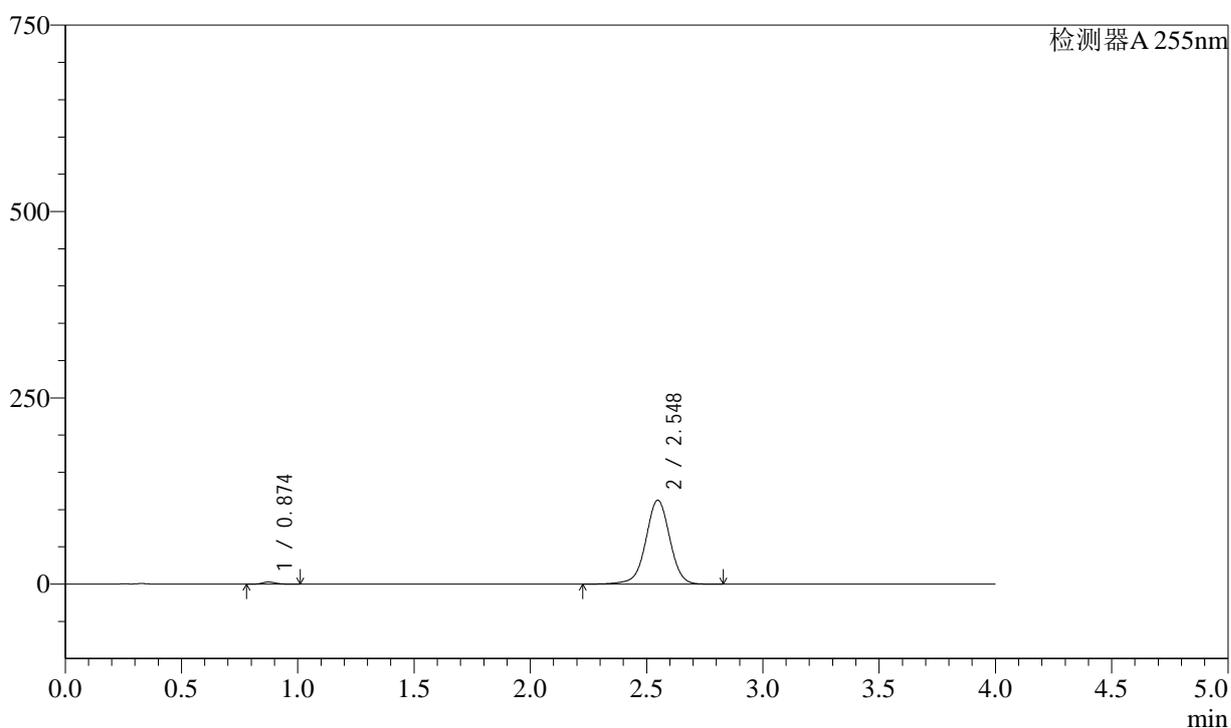
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-66-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:32:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	11153	1.361	2843	1139	1.146	--
2	2.548	808527	98.639	112771	3024	0.988	11.588
总计		819680	100.000	115614			

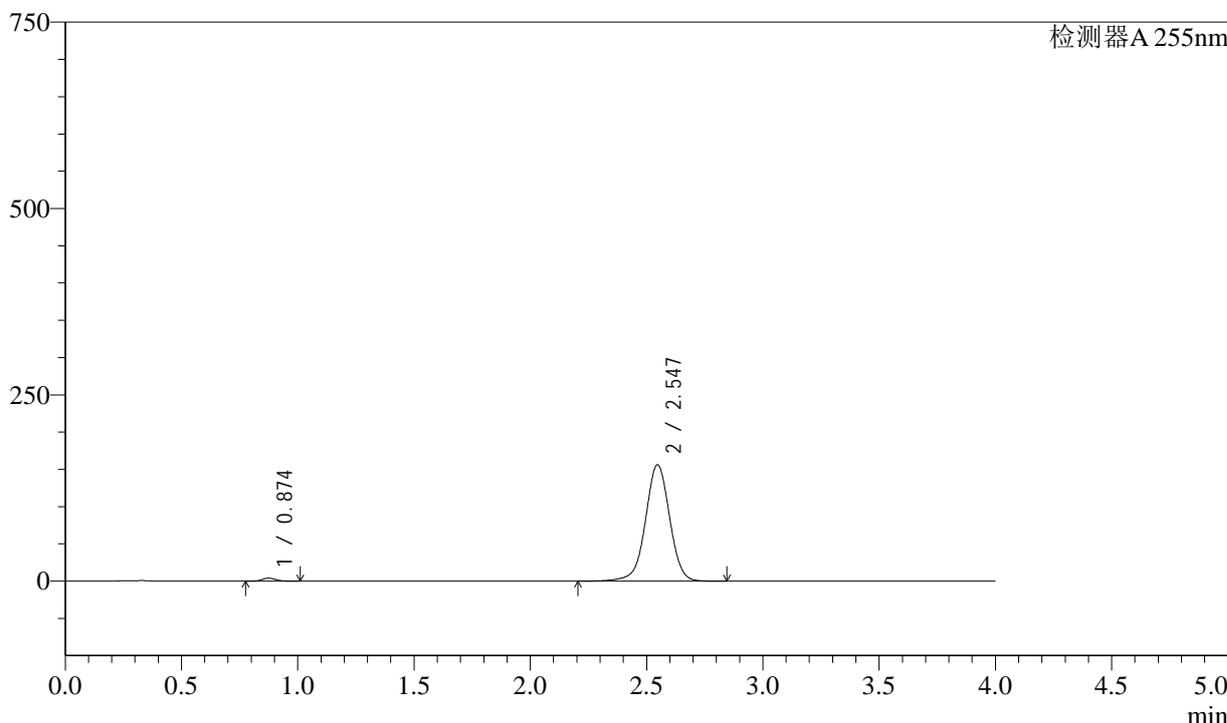
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-67-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	16050	1.401	4092	1141	1.141	--
2	2.547	1129450	98.599	156186	2975	0.991	11.527
总计		1145500	100.000	160278			

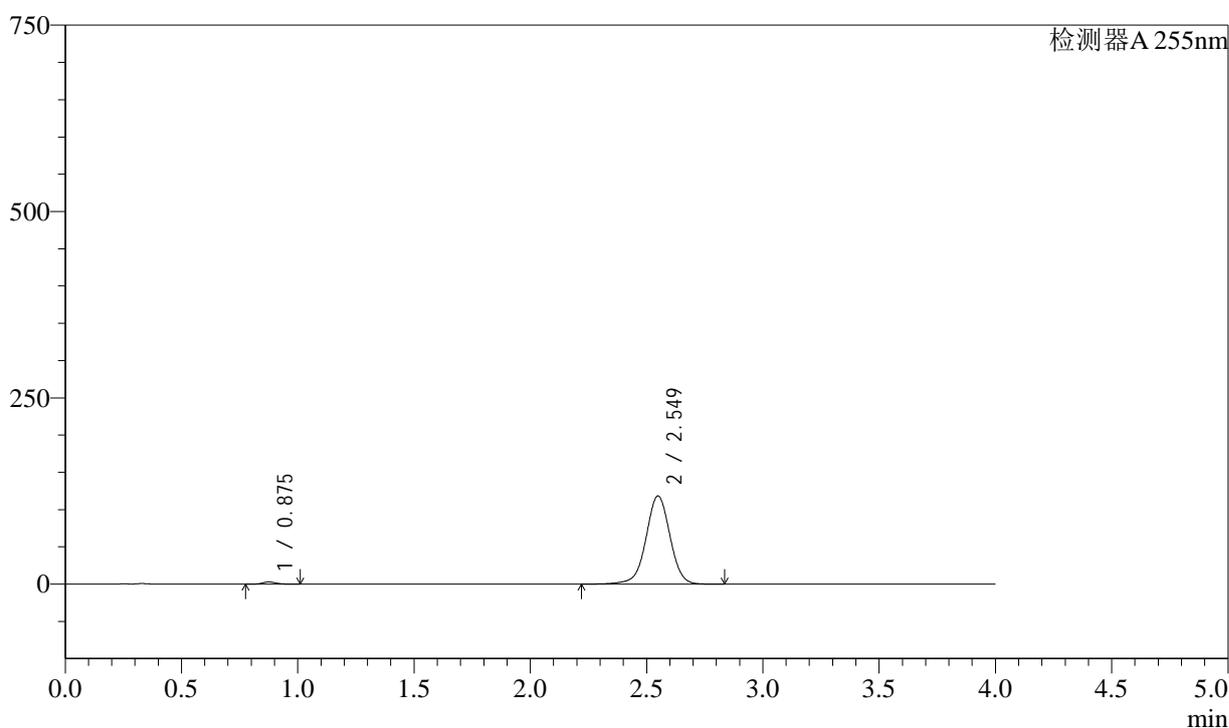
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-68-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:41:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	11568	1.343	2939	1144	1.138	--
2	2.549	849613	98.657	118421	3024	0.989	11.591
总计		861181	100.000	121360			

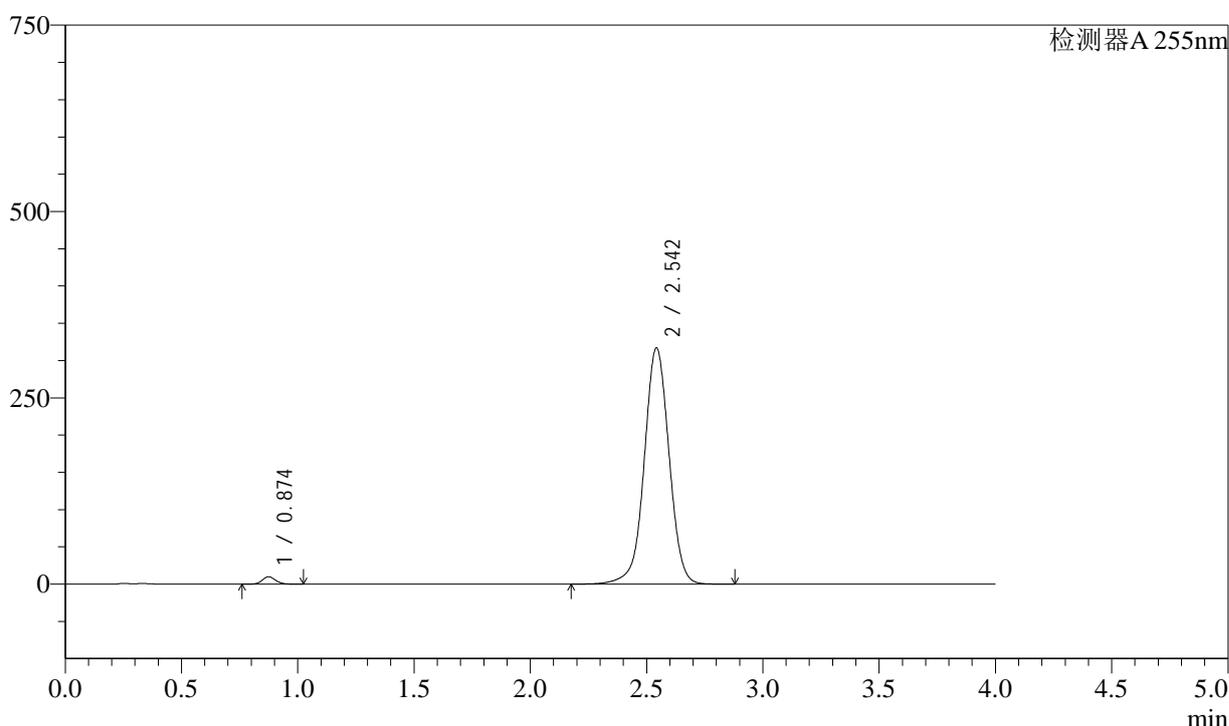
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-69-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:45:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	39070	1.631	9913	1137	1.135	--
2	2.542	2356127	98.369	317119	2813	1.002	11.294
总计		2395197	100.000	327032			

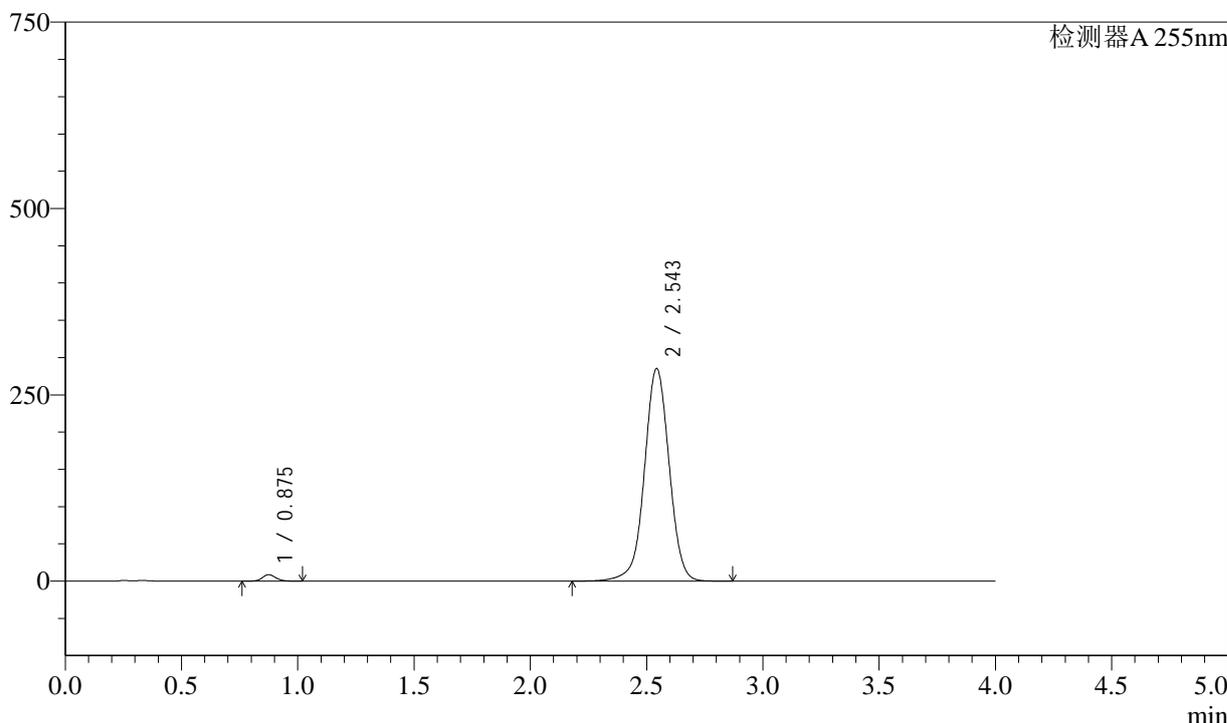
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-70-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:49:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	34275	1.599	8689	1142	1.133	--
2	2.543	2108688	98.401	285432	2843	1.000	11.336
总计		2142963	100.000	294121			

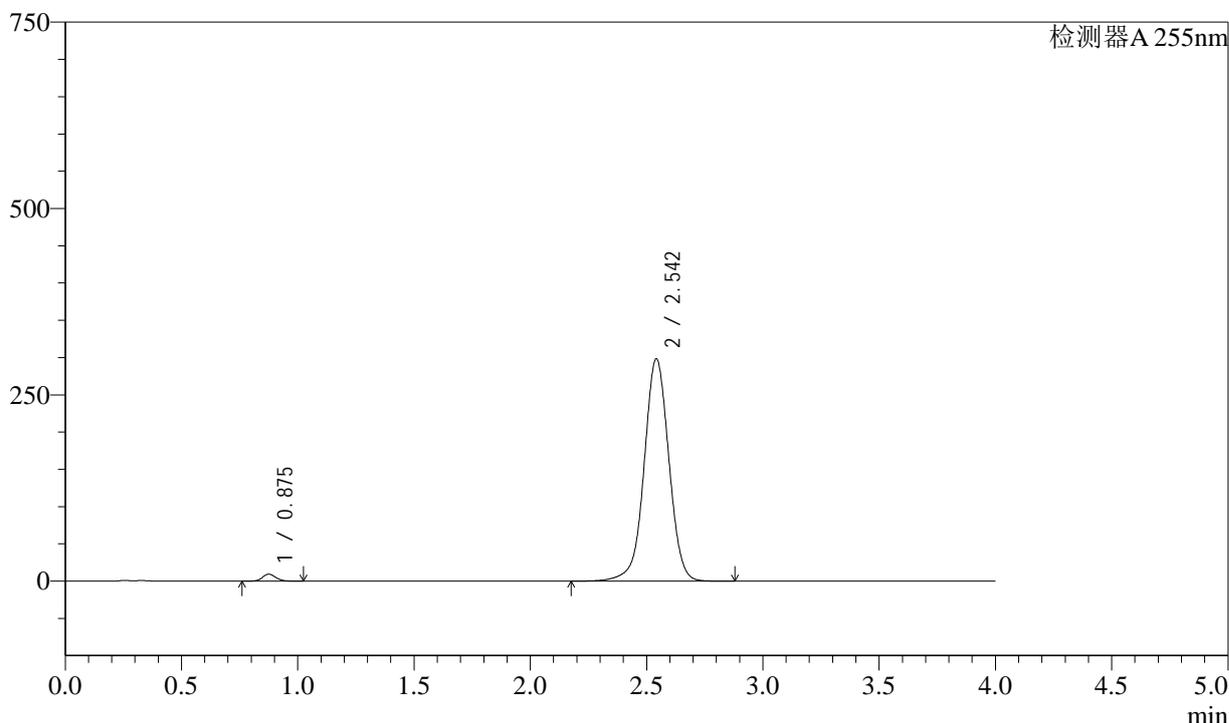
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-71-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:54:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	36920	1.644	9351	1141	1.134	--
2	2.542	2208558	98.356	298432	2835	1.001	11.316
总计		2245478	100.000	307783			

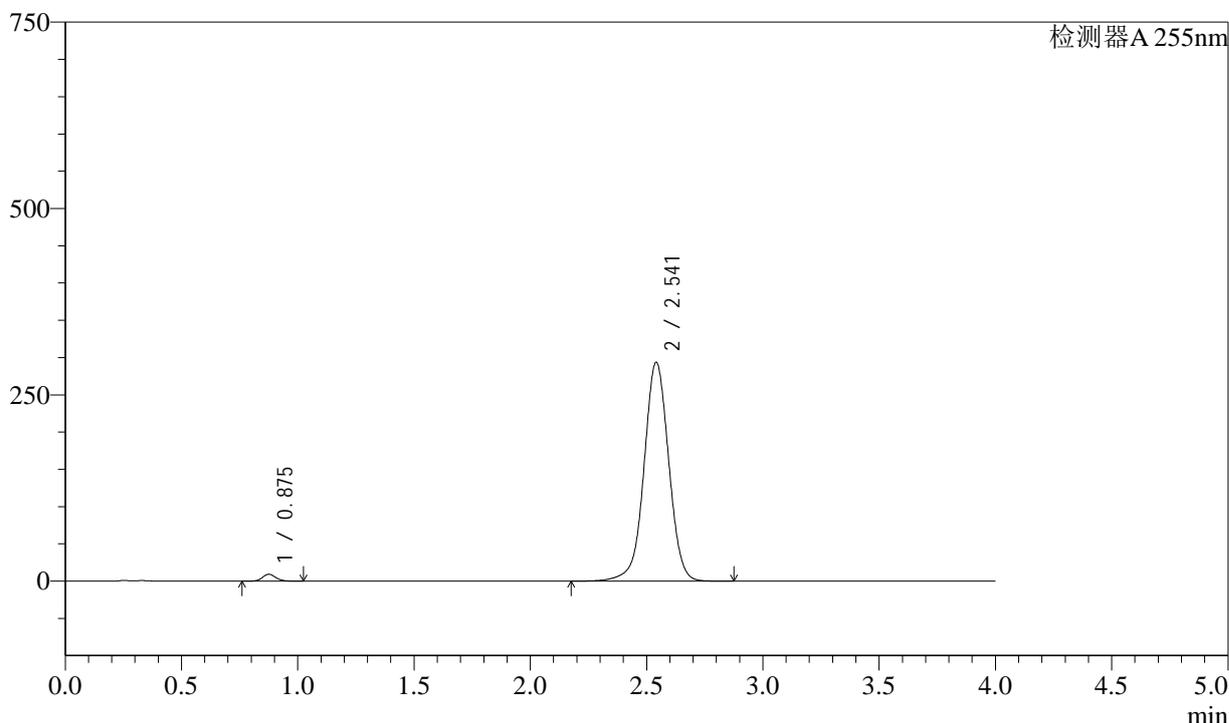
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-72-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 16:58:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:51:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	36455	1.651	9247	1142	1.135	--
2	2.541	2171754	98.349	293679	2840	1.001	11.324
总计		2208208	100.000	302926			

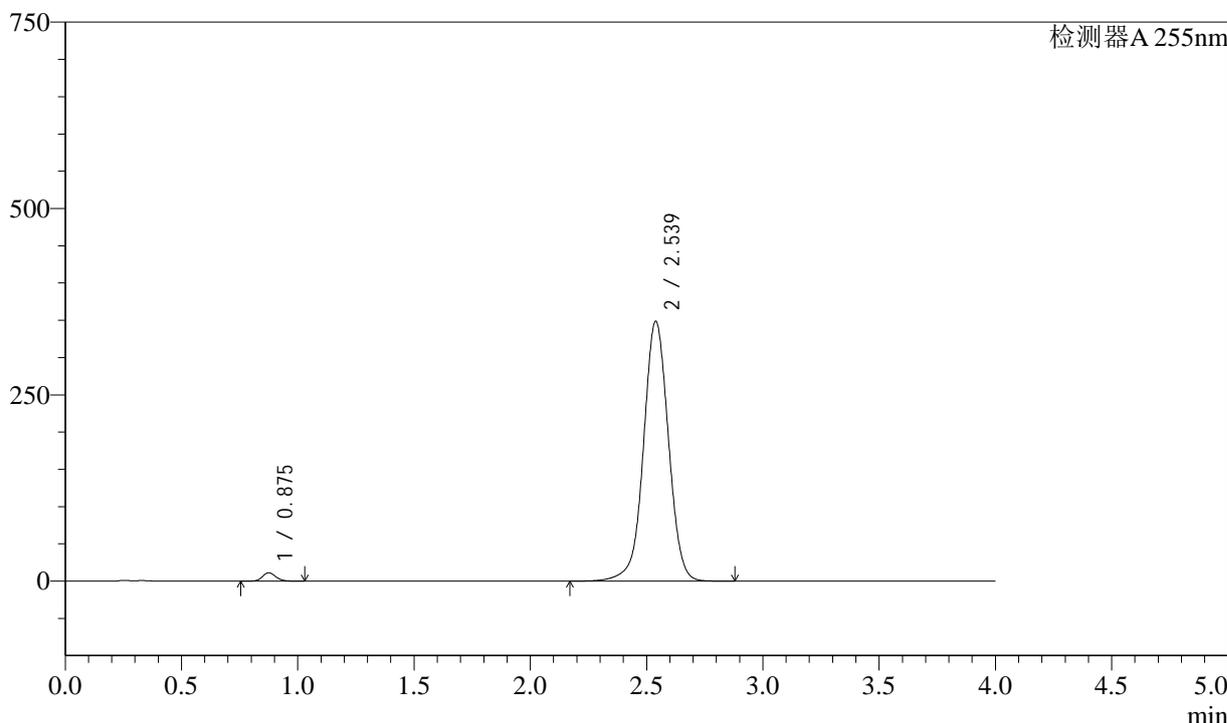
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-73-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 17:03:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	44395	1.678	11251	1143	1.133	--
2	2.539	2601322	98.322	349012	2789	1.005	11.249
总计		2645717	100.000	360262			

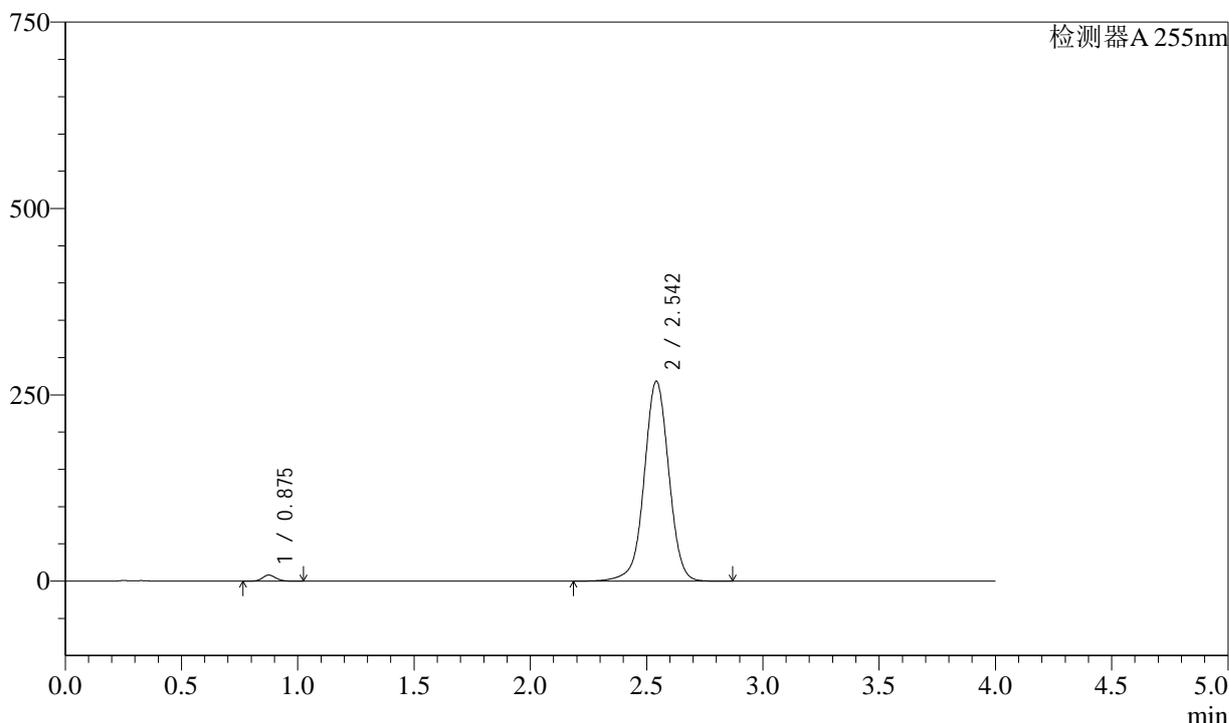
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-74-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:07:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	32001	1.595	8117	1142	1.135	--
2	2.542	1973698	98.405	268317	2869	0.999	11.362
总计		2005699	100.000	276433			

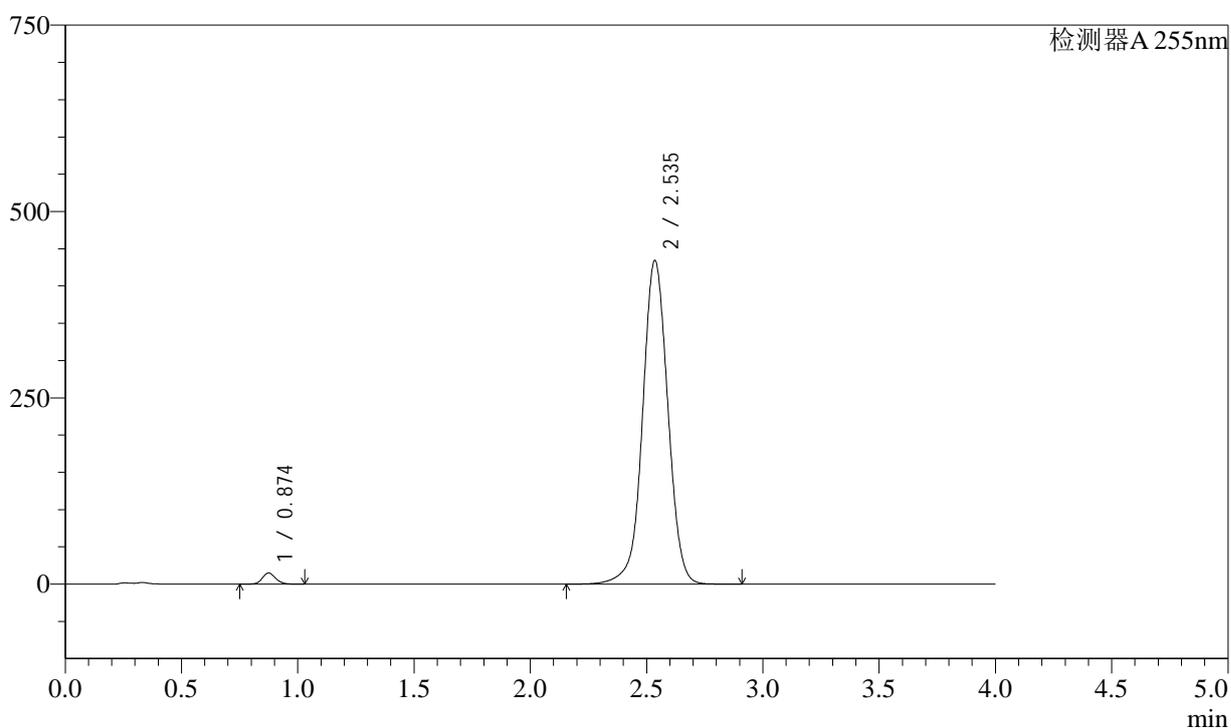
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-75-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:11:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	58983	1.764	14924	1134	1.135	--
2	2.535	3285646	98.236	434240	2704	1.012	11.114
总计		3344629	100.000	449164			

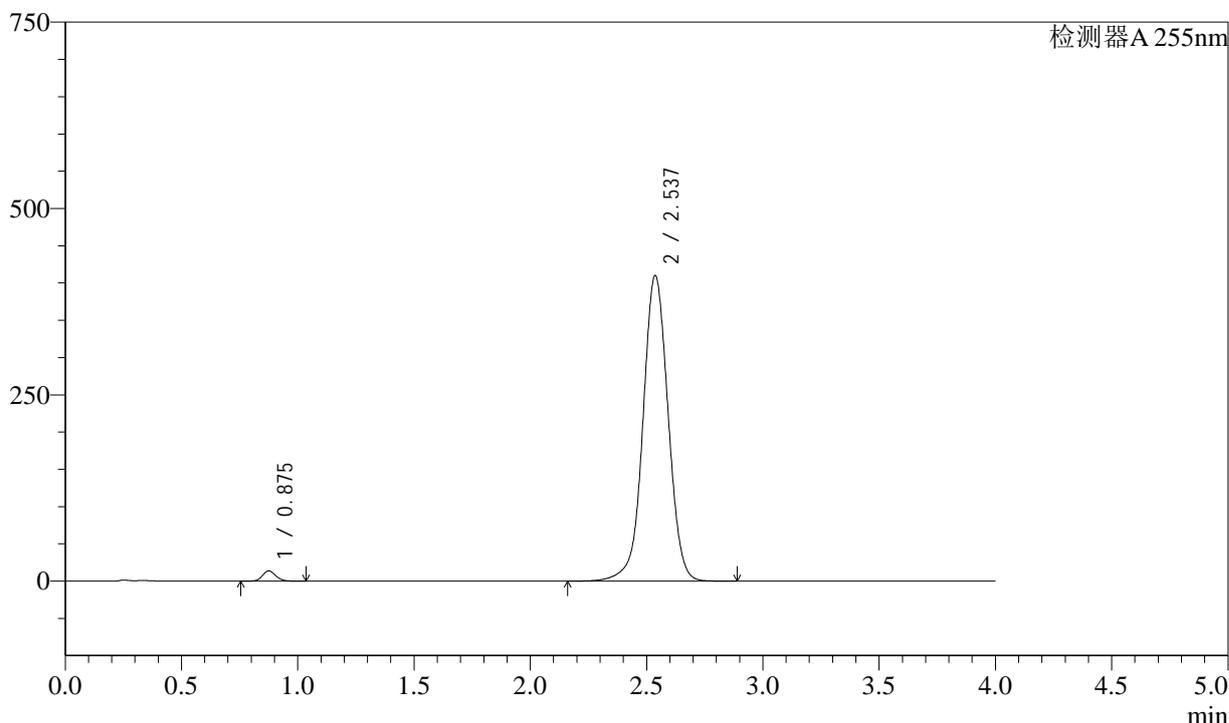
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-76-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:16:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	54785	1.742	13868	1141	1.132	--
2	2.537	3089403	98.258	410197	2729	1.010	11.158
总计		3144188	100.000	424065			

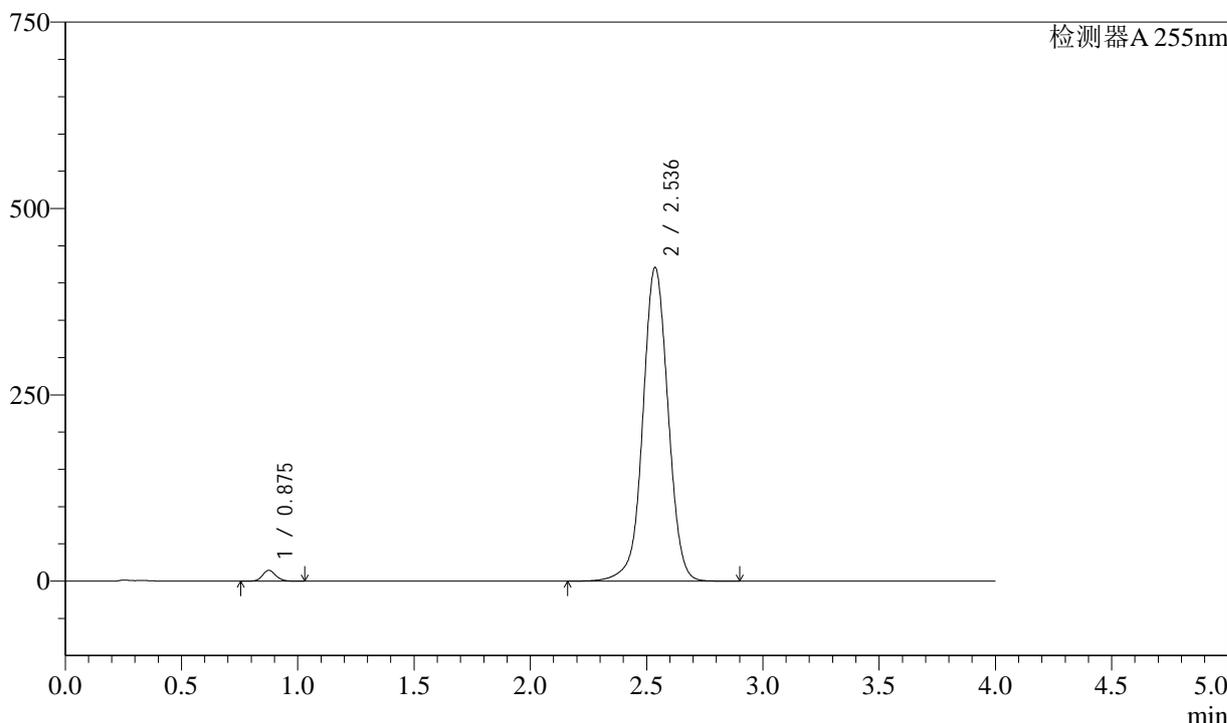
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-77-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:20:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	57351	1.773	14521	1140	1.132	--
2	2.536	3177754	98.227	420975	2717	1.011	11.139
总计		3235105	100.000	435495			

图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-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 - 31-3/10-78-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 17:24:59

实验者: xiexinhui

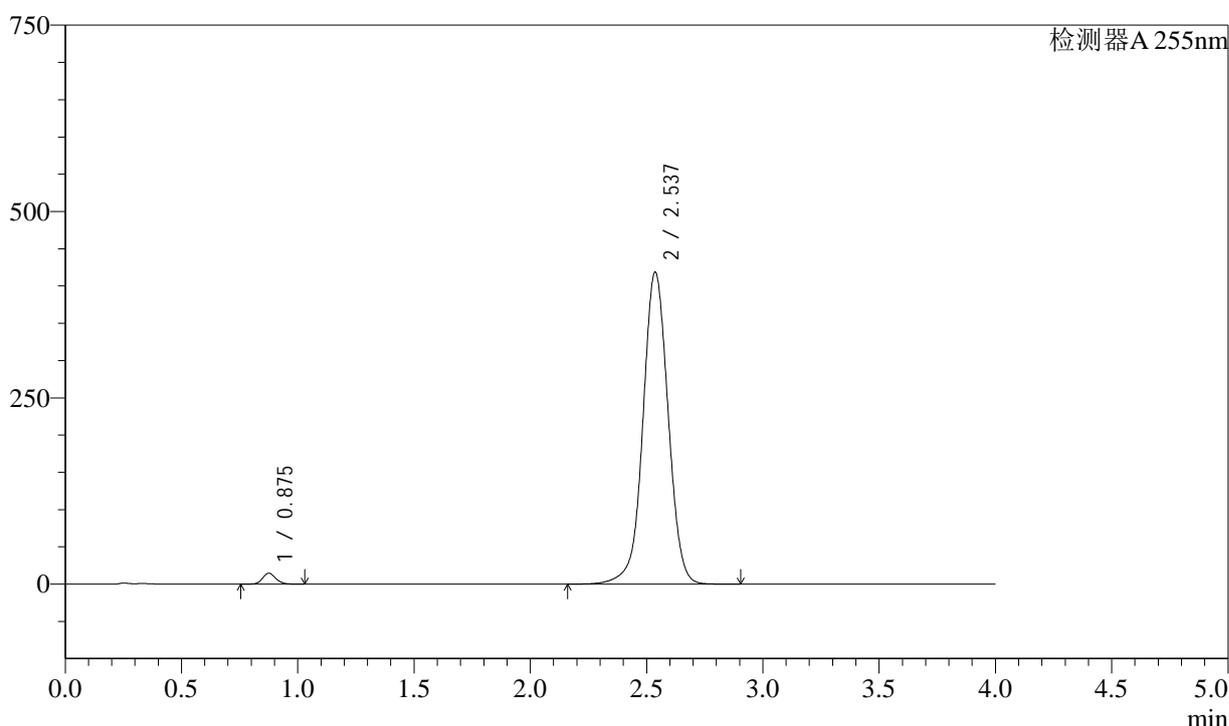
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	57668	1.792	14594	1141	1.132	--
2	2.537	3160979	98.208	418840	2718	1.010	11.142
总计		3218647	100.000	433434			

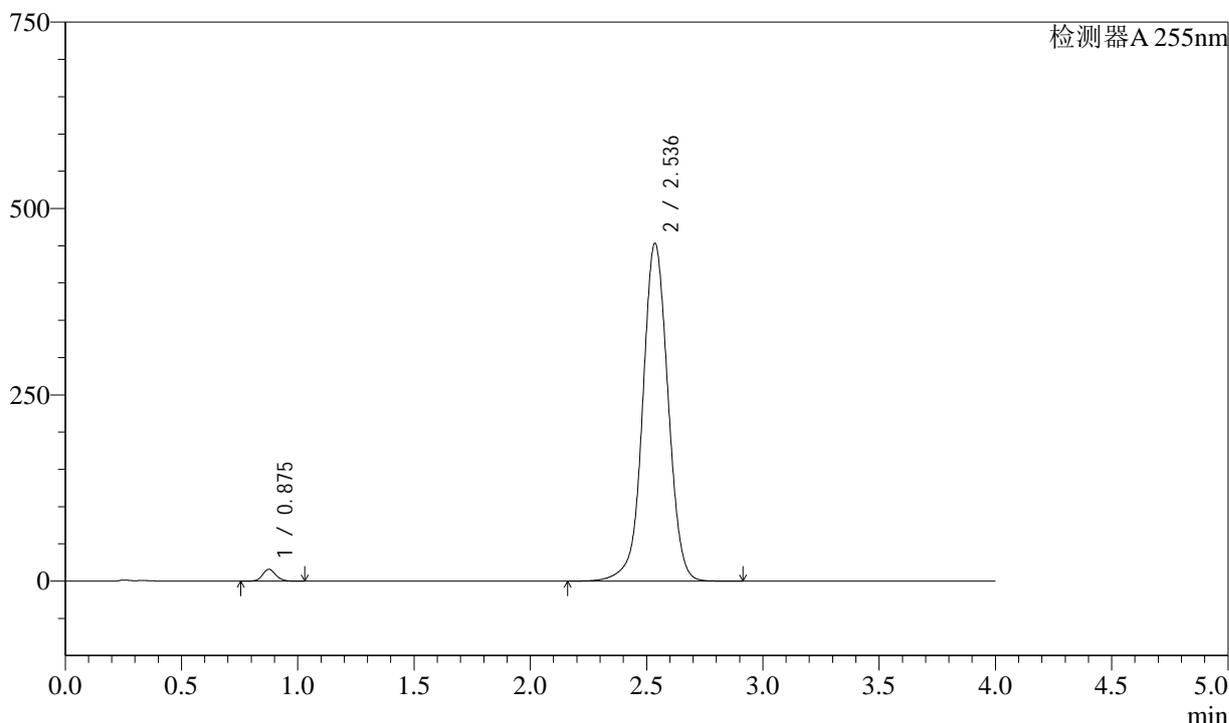
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-79-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:29:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	62688	1.789	15873	1142	1.131	--
2	2.536	3441464	98.211	453084	2686	1.013	11.097
总计		3504152	100.000	468957			

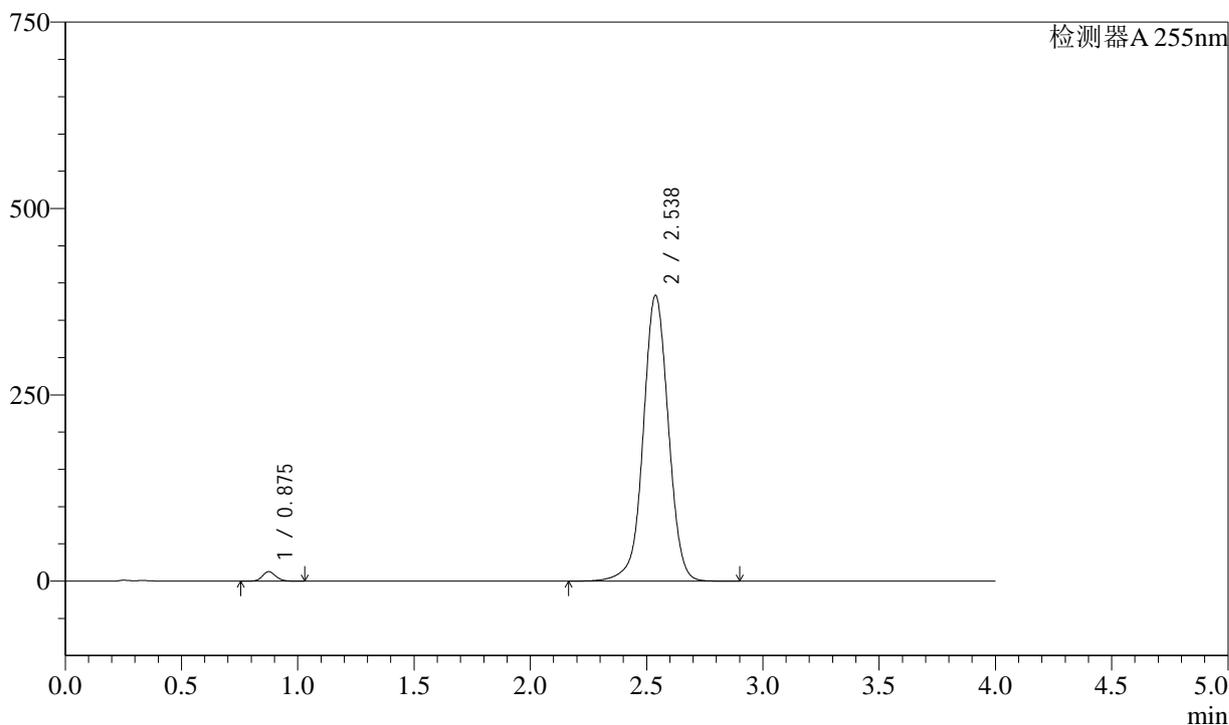
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-80-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:33:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	50645	1.728	12828	1140	1.132	--
2	2.538	2880520	98.272	383829	2750	1.008	11.191
总计		2931164	100.000	396657			

图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



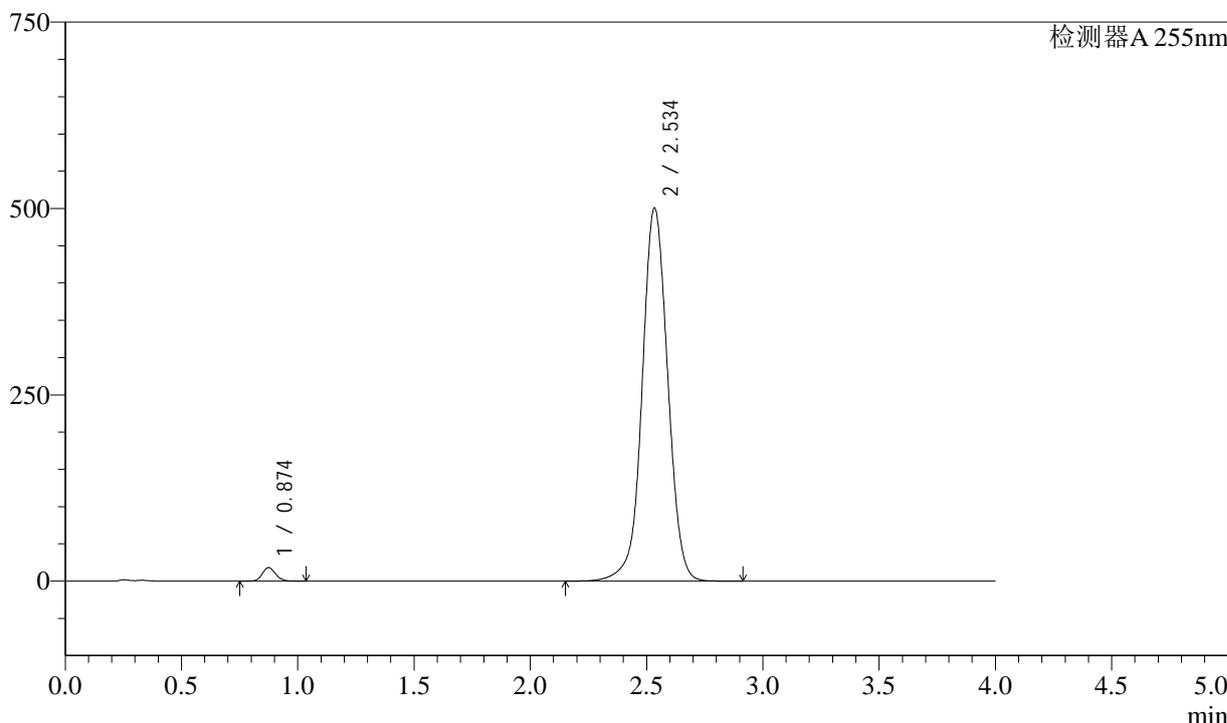
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-81-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:38:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	71934	1.842	18206	1134	1.130	--
2	2.534	3833028	98.158	501048	2638	1.017	11.020
总计		3904962	100.000	519253			

图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1  
 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 - 31-3/10-82-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 17:42:33

实验者: xiexinhui

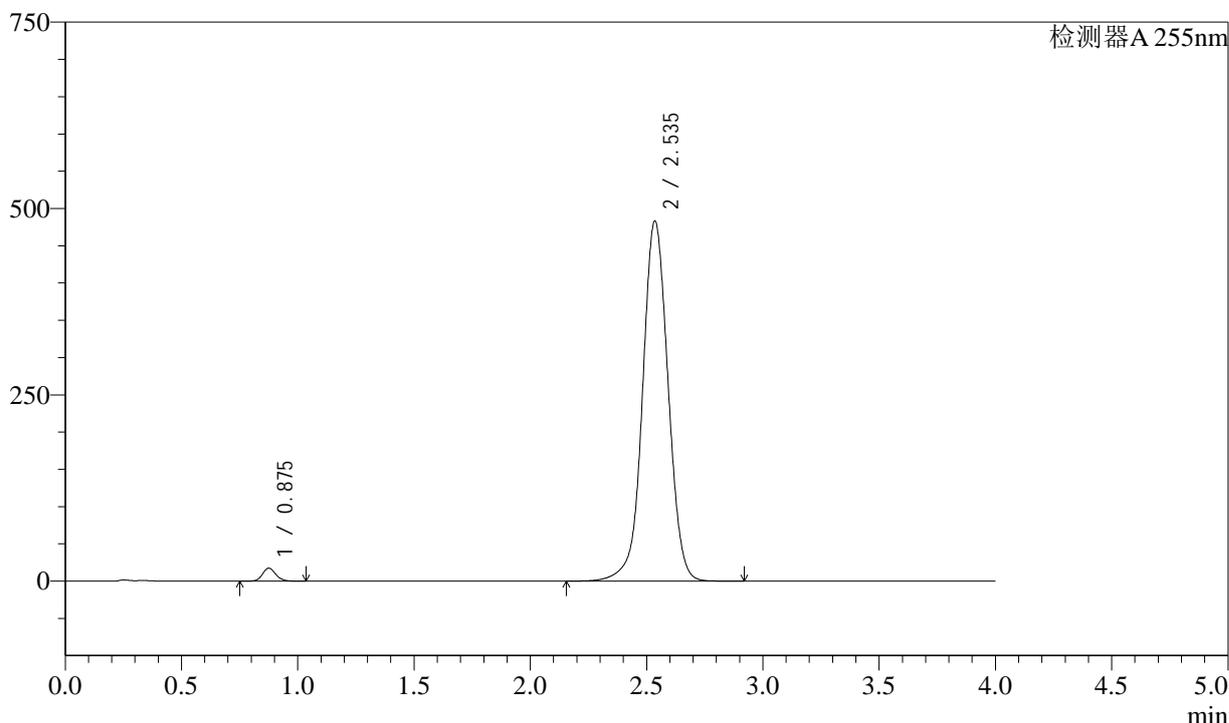
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	68830	1.830	17410	1139	1.130	--
2	2.535	3692757	98.170	483194	2651	1.016	11.044
总计		3761587	100.000	500604			

图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



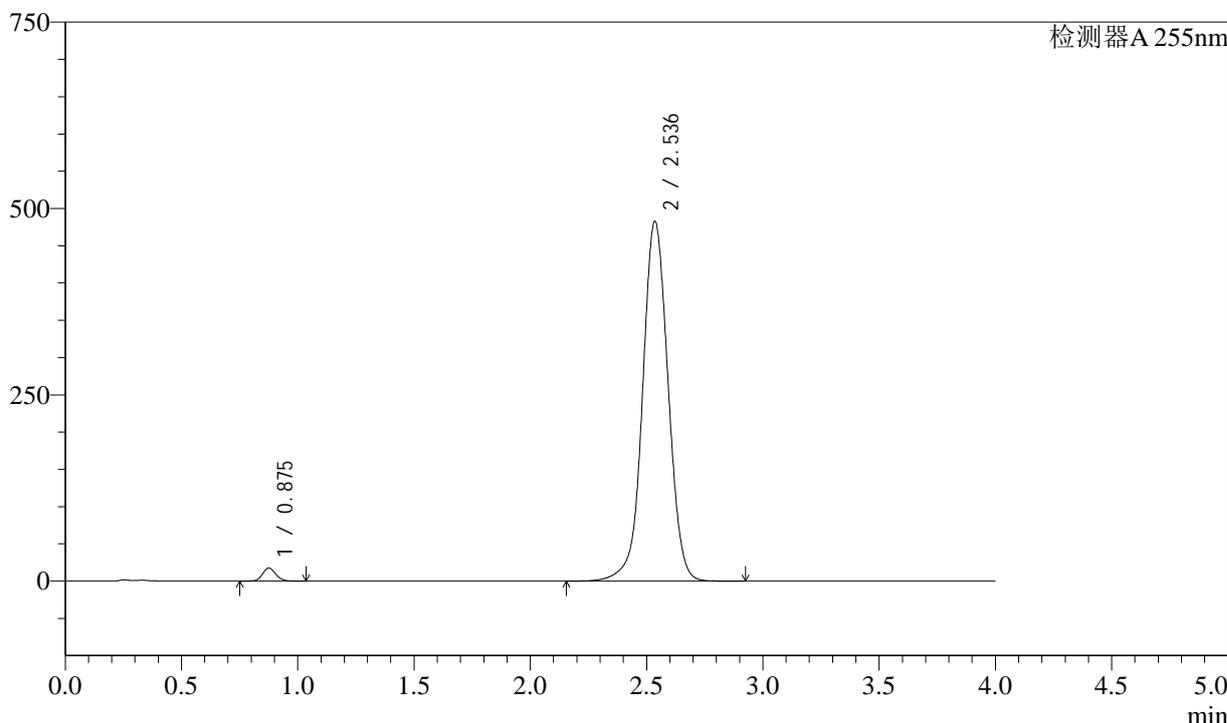
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-83-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:46:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.875	69450	1.847	17553	1138	1.131	--
2	2.536	3690125	98.153	482636	2650	1.016	11.040
总计		3759576	100.000	500189			

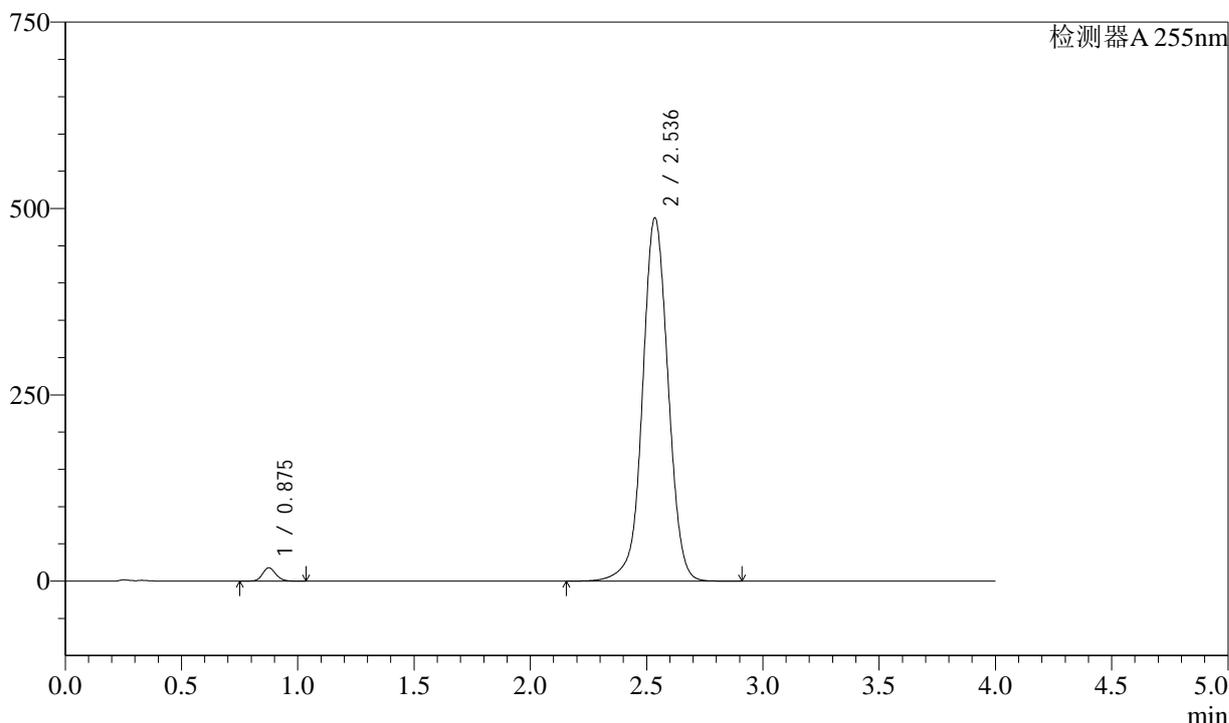
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-84-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:51:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	70844	1.864	17906	1139	1.130	--
2	2.536	3730823	98.136	487448	2644	1.016	11.033
总计		3801667	100.000	505354			

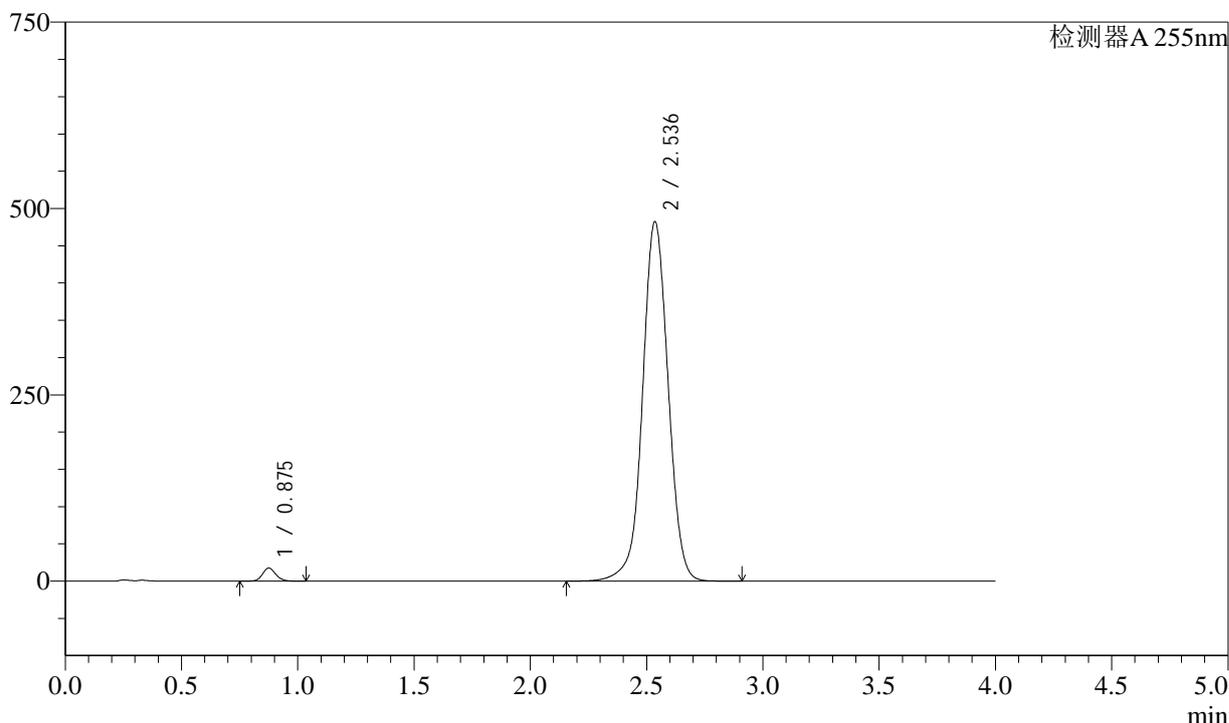
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-85-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 17:55:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	69108	1.839	17479	1139	1.130	--
2	2.536	3689330	98.161	482222	2647	1.016	11.040
总计		3758438	100.000	499701			

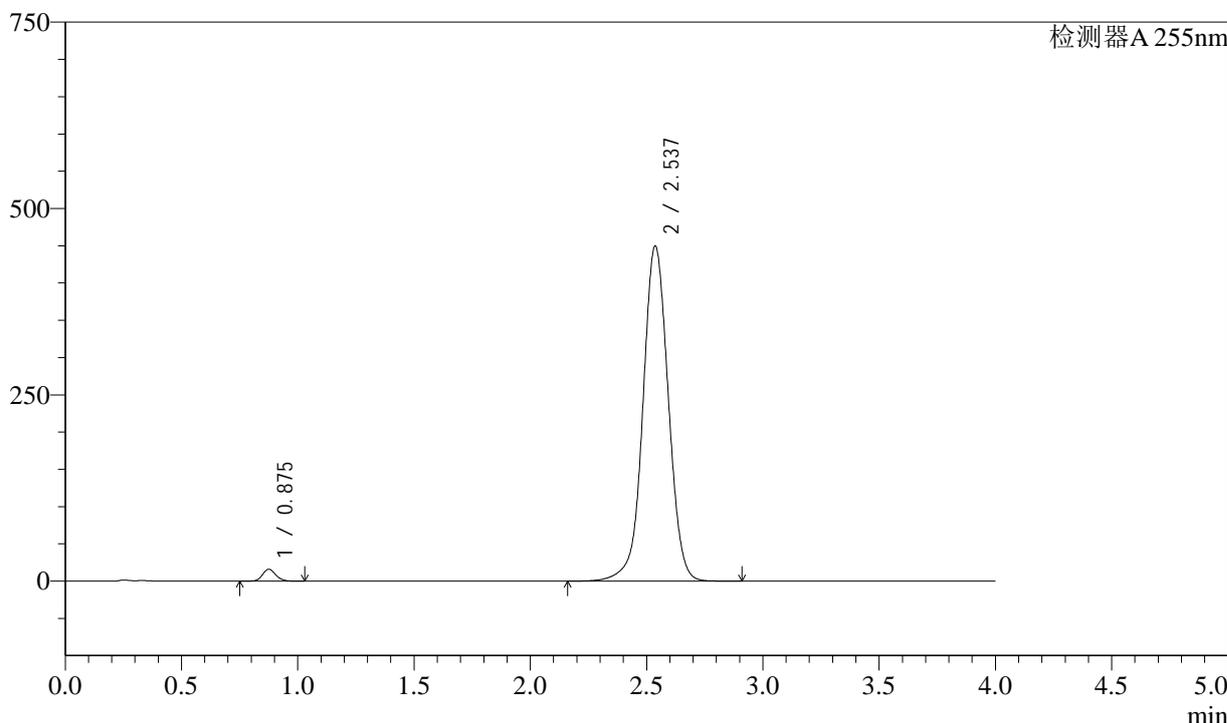
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-86-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 18:00:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	63025	1.810	15945	1140	1.131	--
2	2.537	3419937	98.190	449903	2680	1.014	11.090
总计		3482963	100.000	465848			

图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



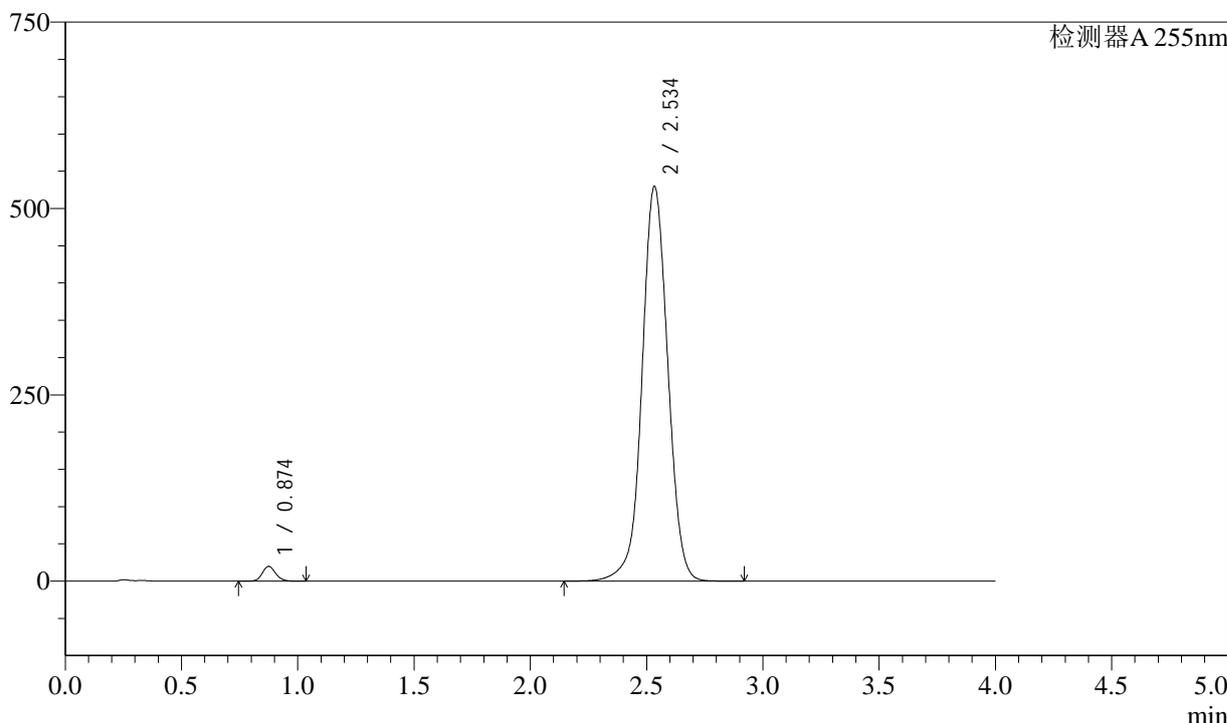
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-87-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:04:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	78658	1.890	19901	1134	1.130	--
2	2.534	4082850	98.110	530117	2602	1.021	10.968
总计		4161508	100.000	550018			

图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



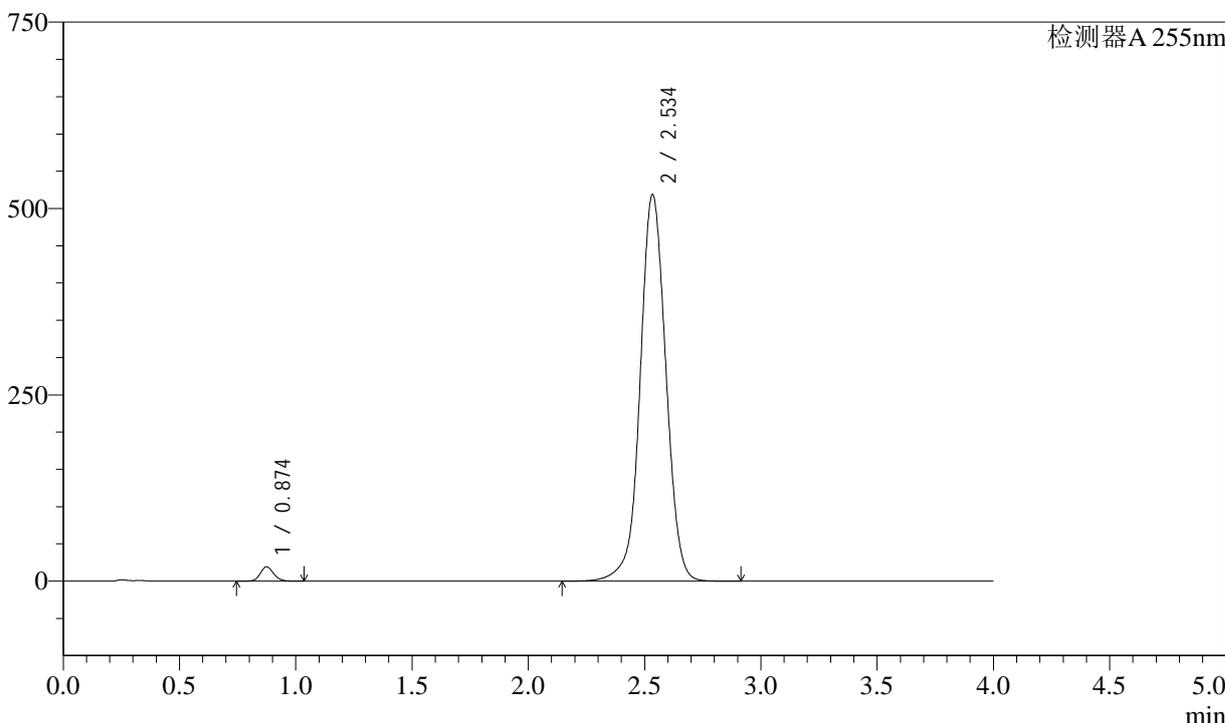
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-88-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:08:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	0.874	76259	1.874	19302	1135	1.129	--
2	2.534	3993748	98.126	519133	2610	1.019	10.983
总计		4070007	100.000	538435			

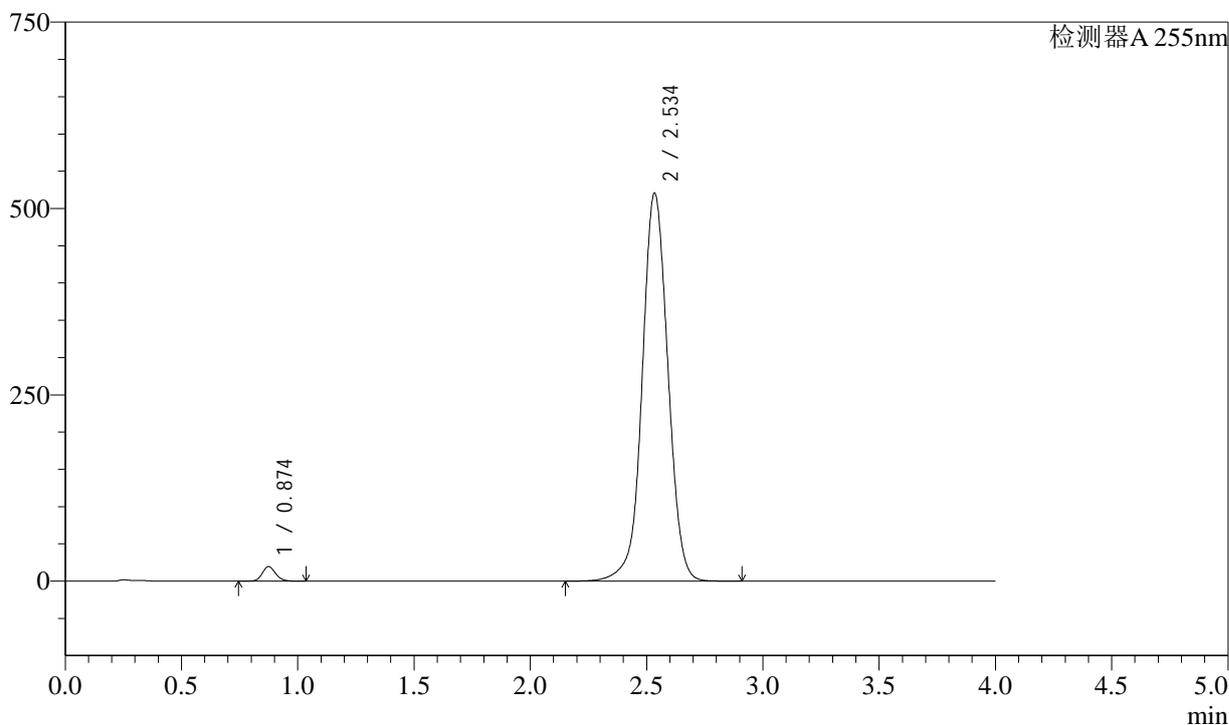
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-89-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:13:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	77421	1.894	19591	1133	1.130	--
2	2.534	4010128	98.106	520973	2608	1.019	10.979
总计		4087549	100.000	540564			

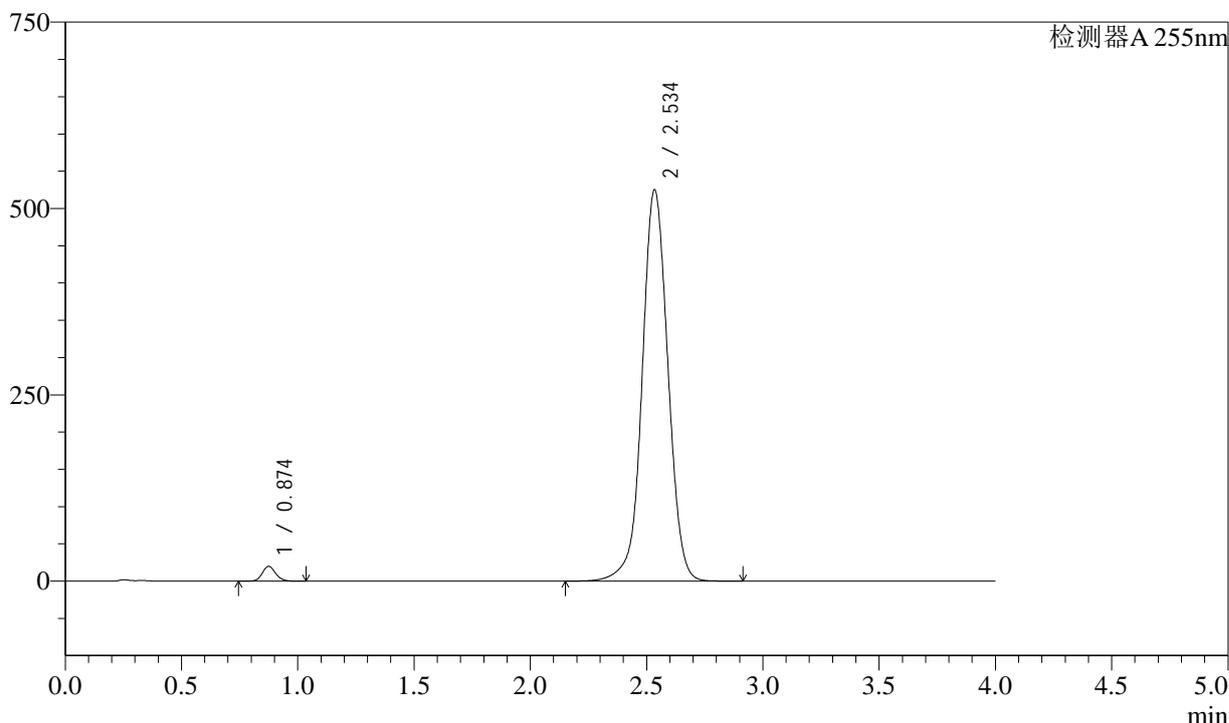
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-90-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:17:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	78897	1.911	19953	1133	1.129	--
2	2.534	4049107	98.089	525525	2602	1.020	10.969
总计		4128004	100.000	545478			

图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-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 - 31-3/10-91-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 18:22:04

实验者: xiexinhui

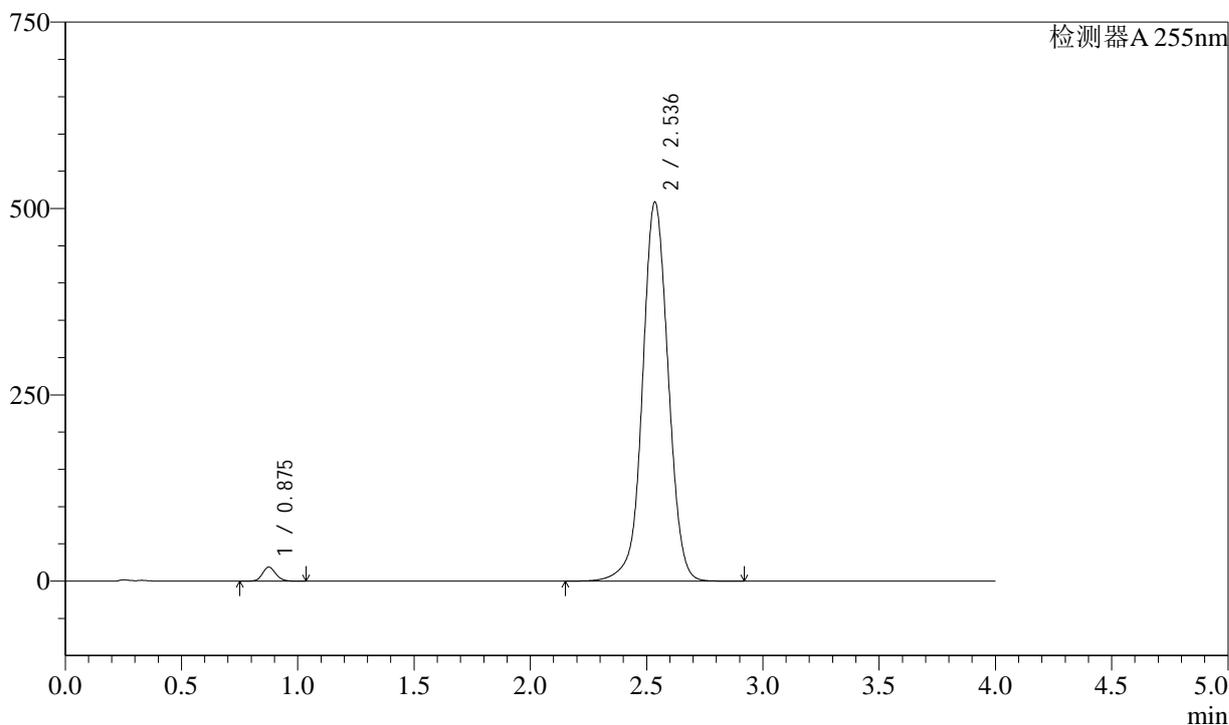
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	74502	1.869	18837	1139	1.129	--
2	2.536	3912274	98.131	508582	2618	1.018	10.998
总计		3986776	100.000	527419			

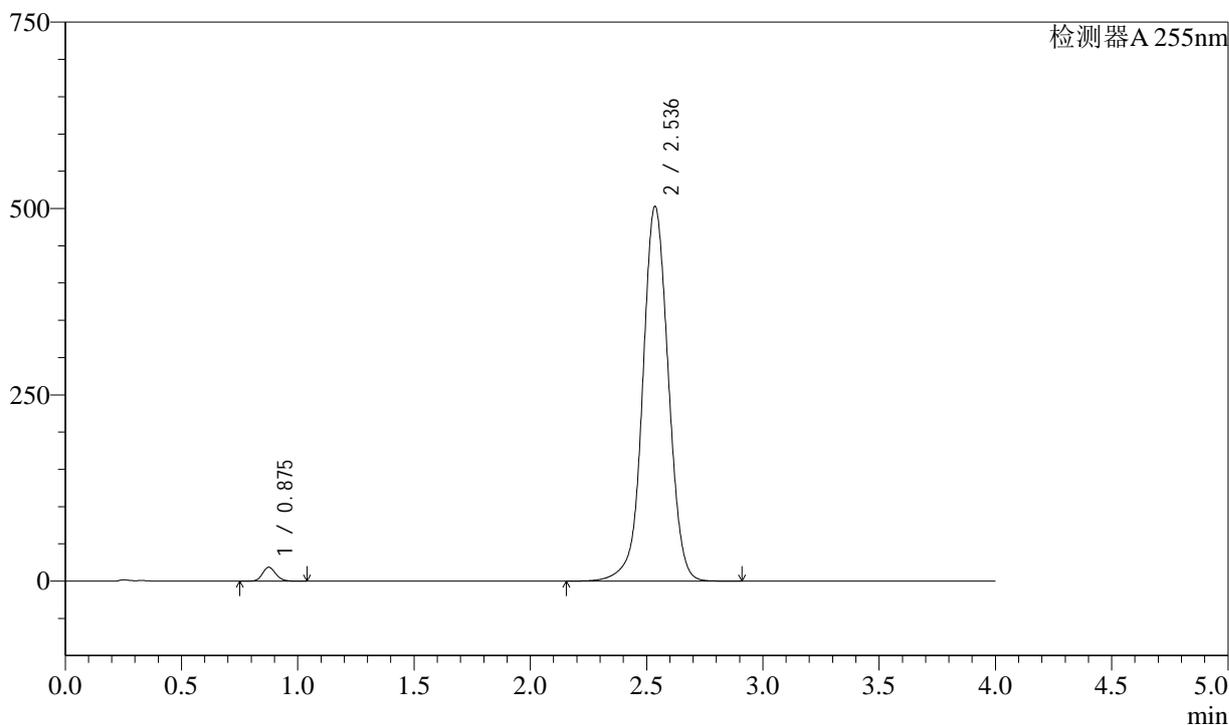
图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-92-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:26:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	73911	1.877	18676	1137	1.130	--
2	2.536	3864054	98.123	502748	2623	1.018	11.006
总计		3937965	100.000	521424			

图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-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 - 31-3/10-93-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

版本号: 6.115

进样体积: 20 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/18 18:30:52

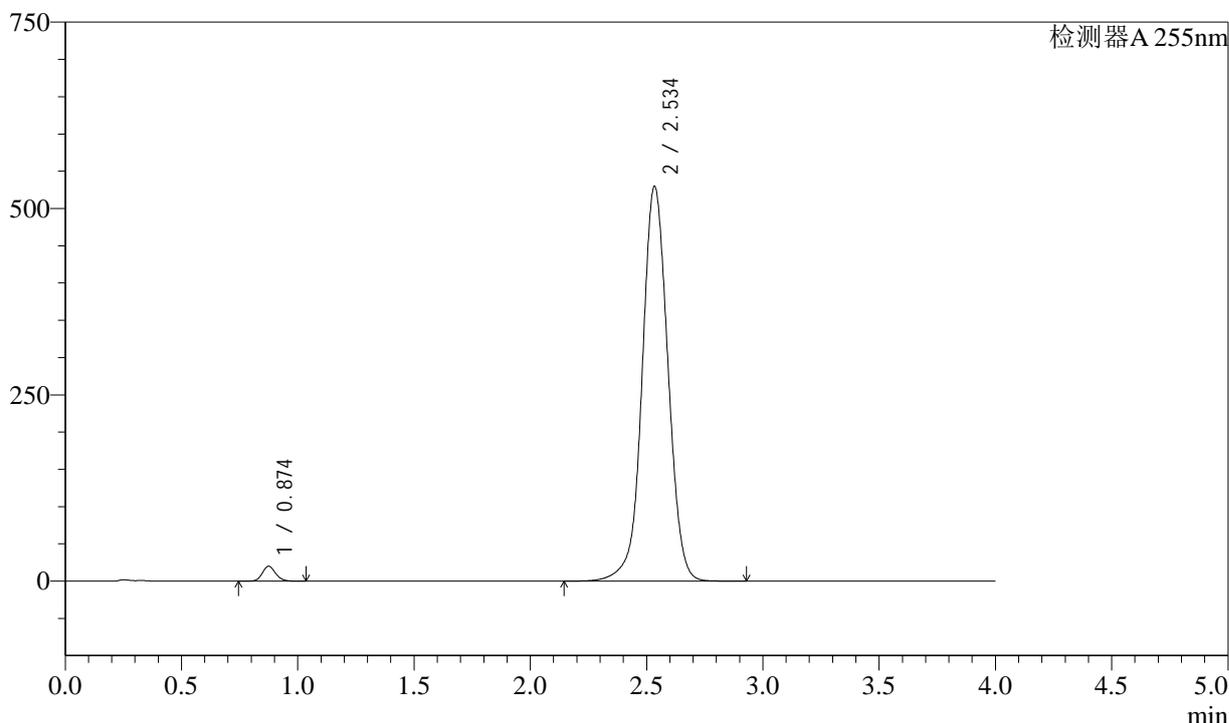
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	79218	1.900	20038	1133	1.130	--
2	2.534	4090328	98.100	530161	2595	1.020	10.959
总计		4169546	100.000	550198			

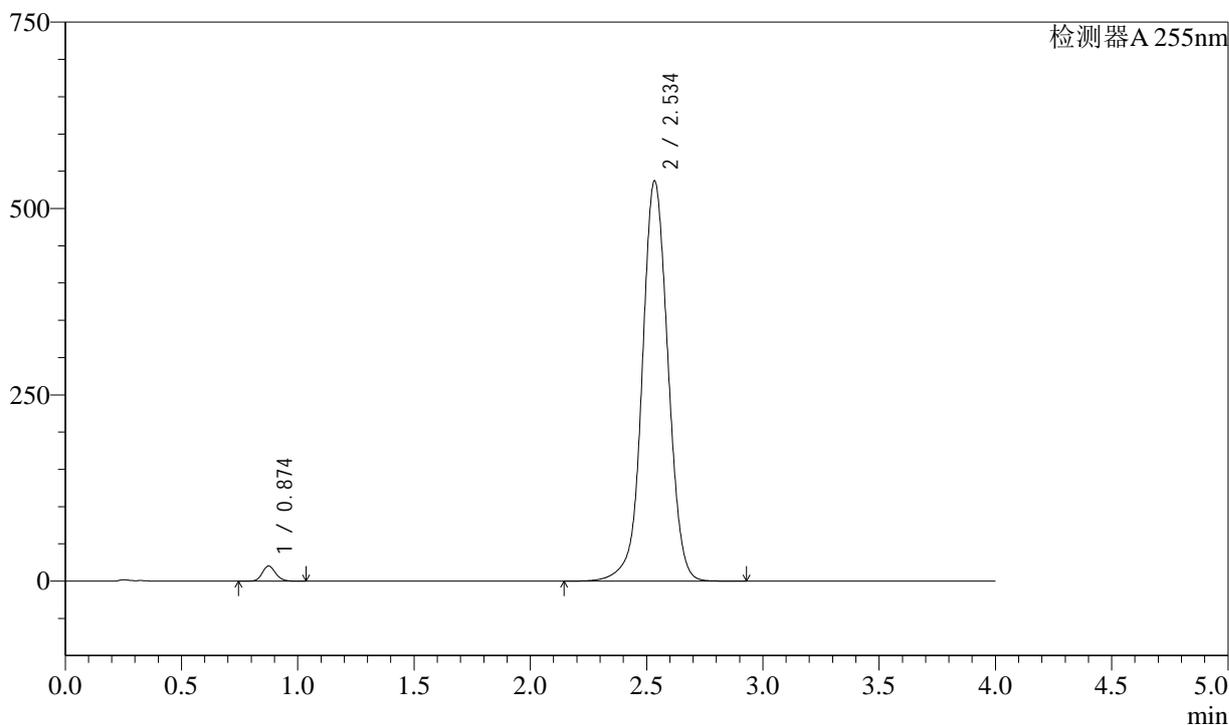
图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-94-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:35:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	80632	1.905	20402	1133	1.129	--
2	2.534	4152499	98.095	537438	2589	1.021	10.951
总计		4233131	100.000	557840			

图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-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 - 31-3/10-95-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 18:39:39

实验者: xiexinhui

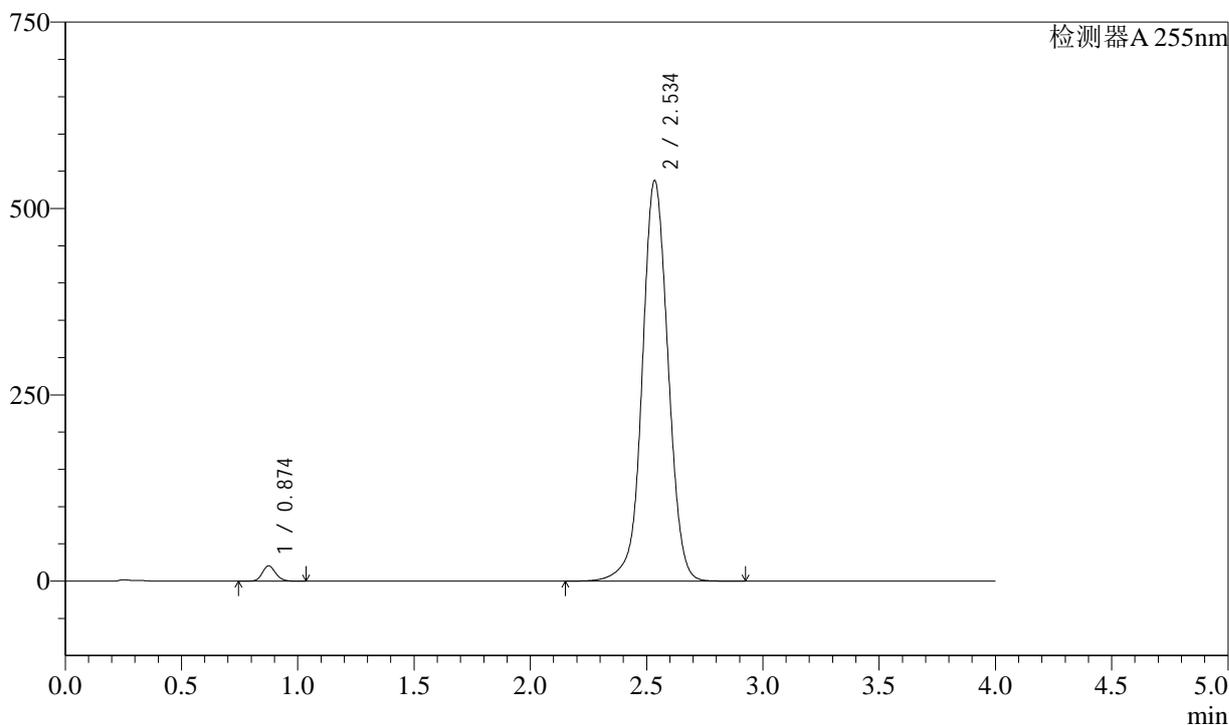
处理时间(V2): 2024/06/19 08:52:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	81476	1.922	20598	1133	1.129	--
2	2.534	4158665	98.078	537897	2585	1.021	10.946
总计		4240141	100.000	558495			

图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-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 - 31-3/10-96-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 18:44:03

实验者: xiexinhui

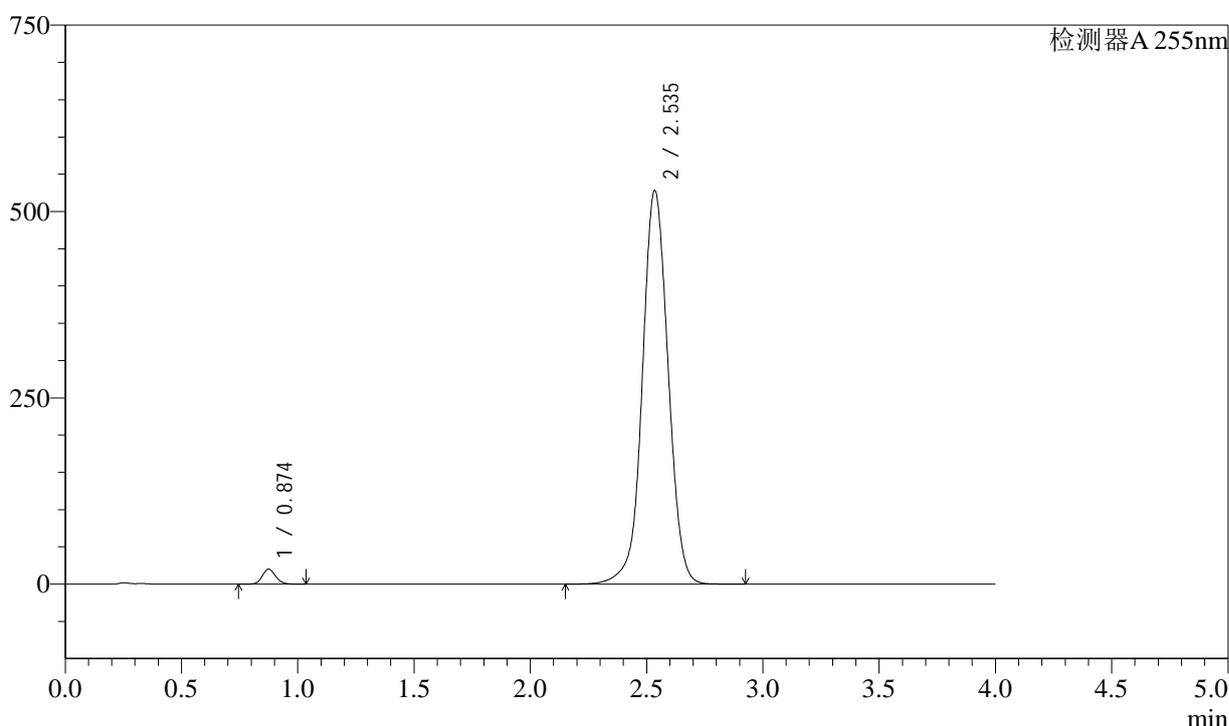
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	79921	1.922	20212	1133	1.129	--
2	2.535	4079170	98.078	528328	2593	1.020	10.960
总计		4159091	100.000	548540			

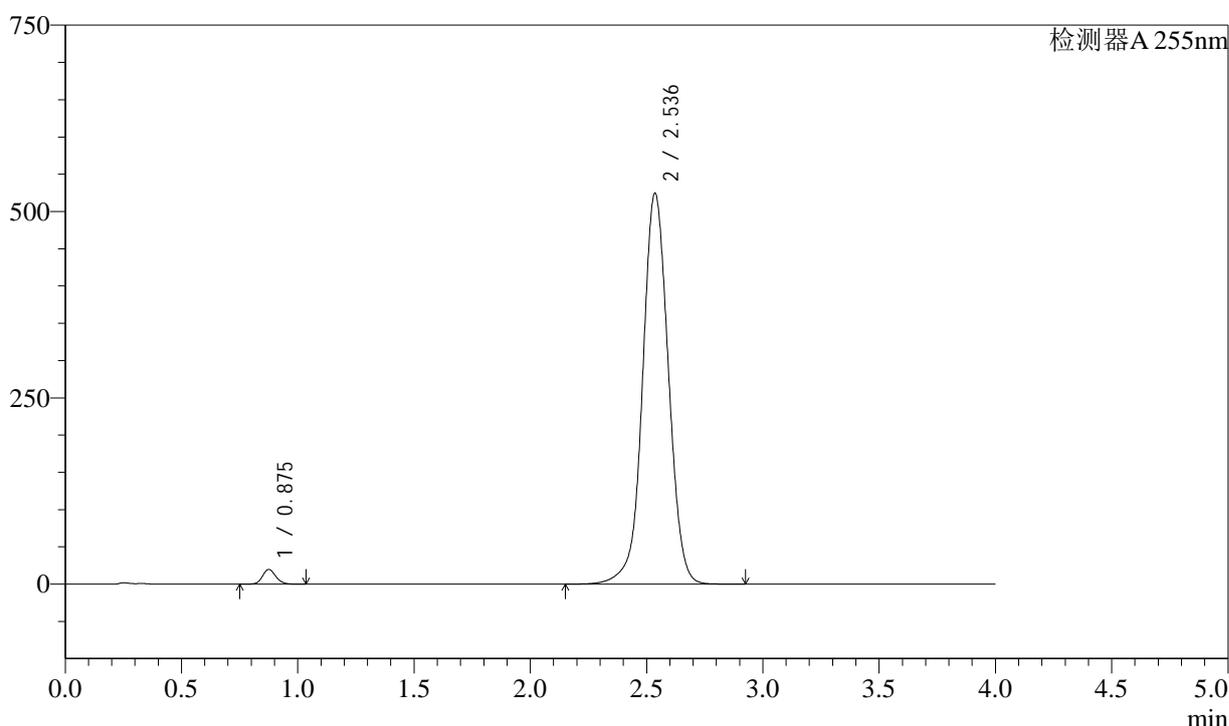
图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-97-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:48:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	78393	1.898	19800	1136	1.129	--
2	2.536	4051301	98.102	524372	2597	1.020	10.966
总计		4129695	100.000	544172			

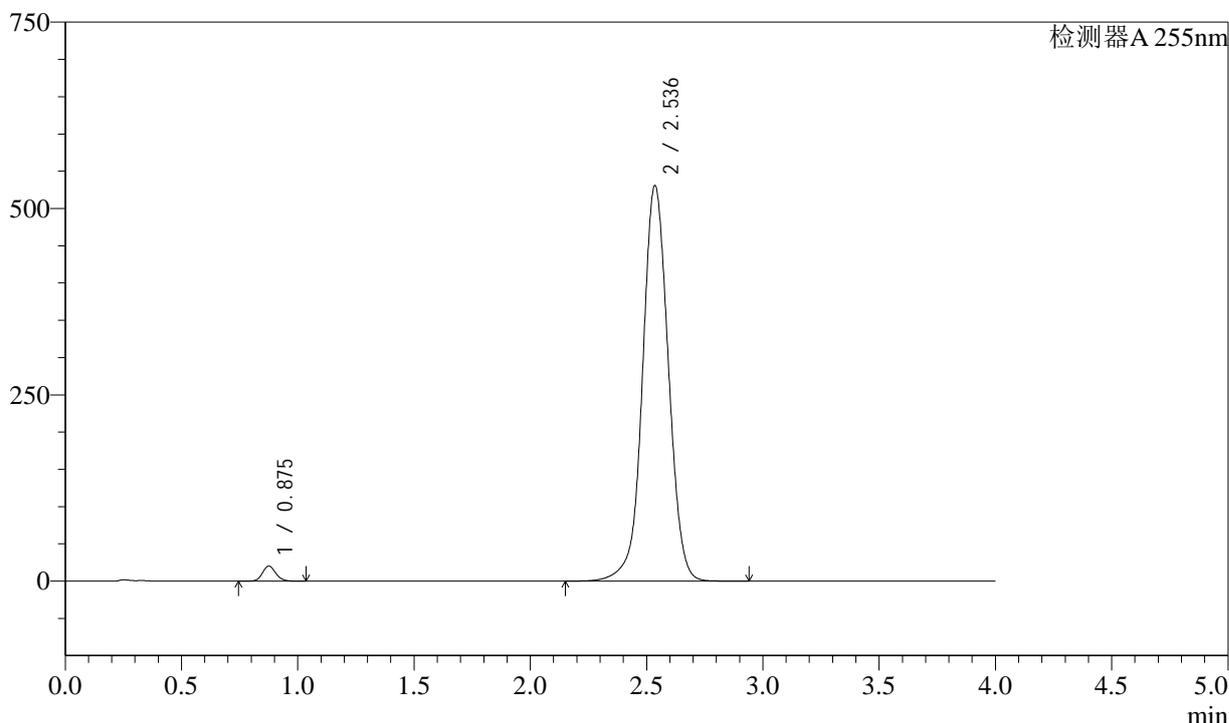
图97 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-98-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 18:52:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	80268	1.919	20270	1137	1.129	--
2	2.536	4102757	98.081	530653	2593	1.021	10.961
总计		4183025	100.000	550923			

图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-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 - 31-3/10-99-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 18:57:14

实验者: xiexinhui

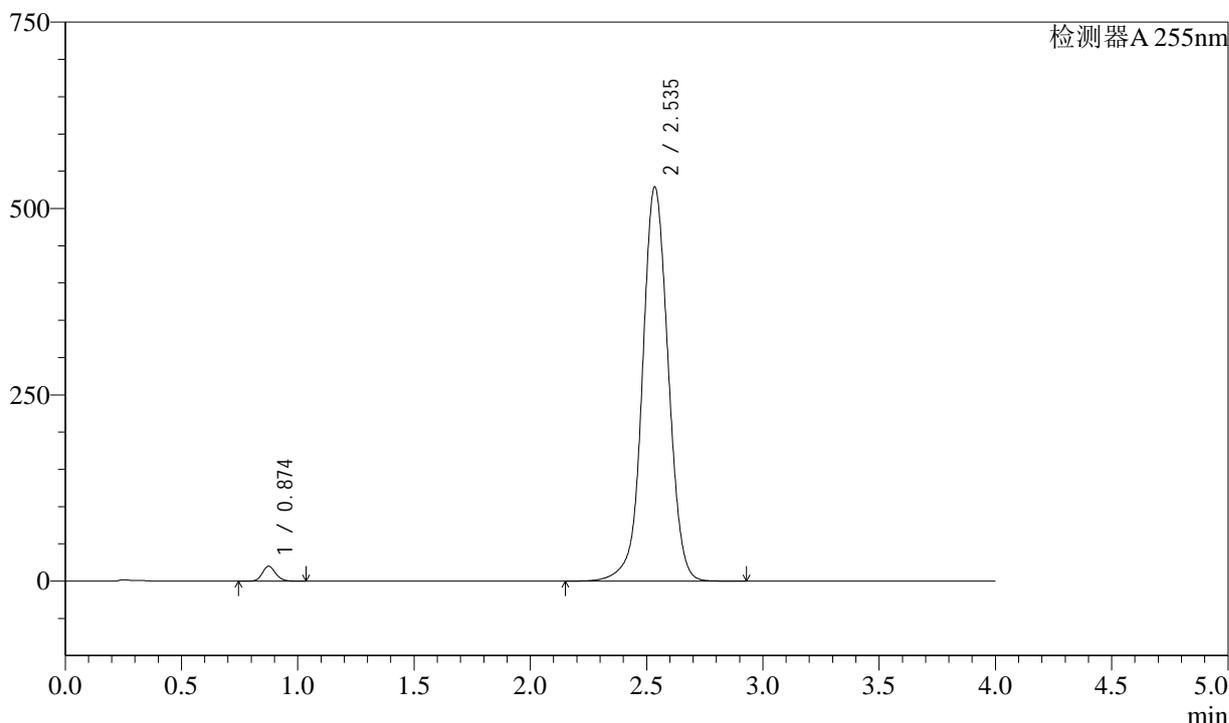
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	79299	1.903	20038	1131	1.131	--
2	2.535	4087342	98.097	528934	2591	1.021	10.954
总计		4166641	100.000	548972			

图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-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 - 31-3/10-100-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 19:01:38

实验者: xiexinhui

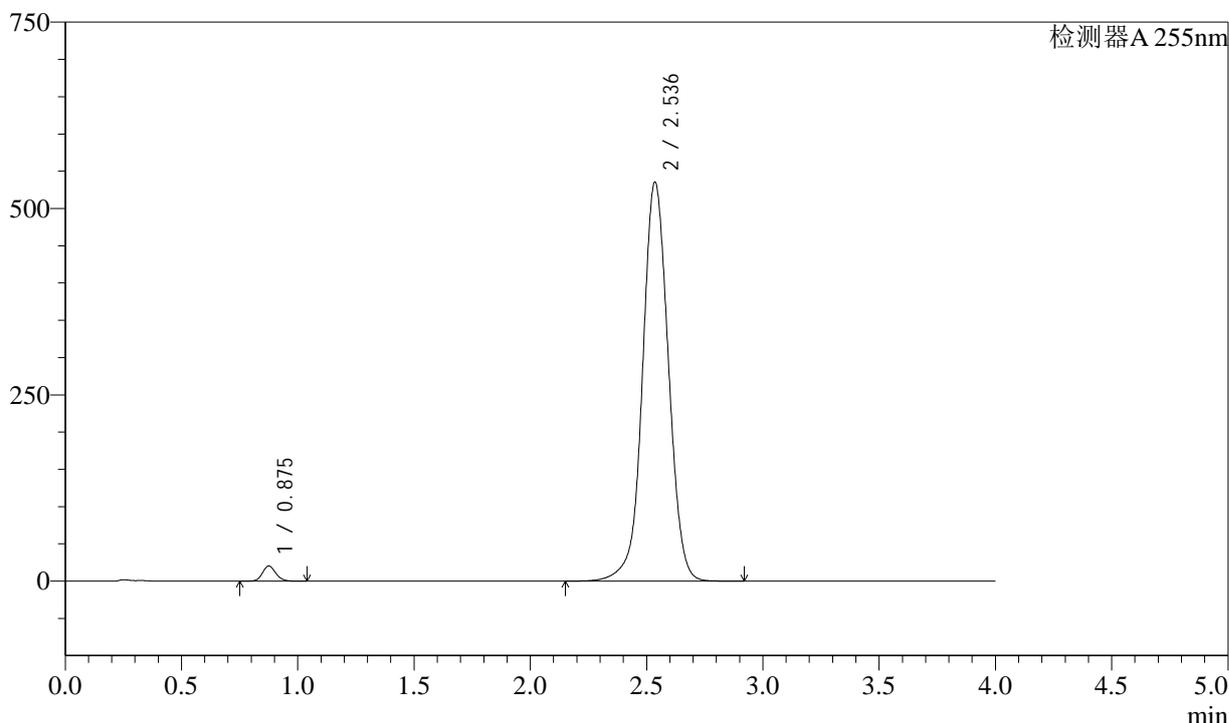
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	80541	1.906	20329	1136	1.129	--
2	2.536	4144782	98.094	535218	2585	1.021	10.949
总计		4225323	100.000	555547			

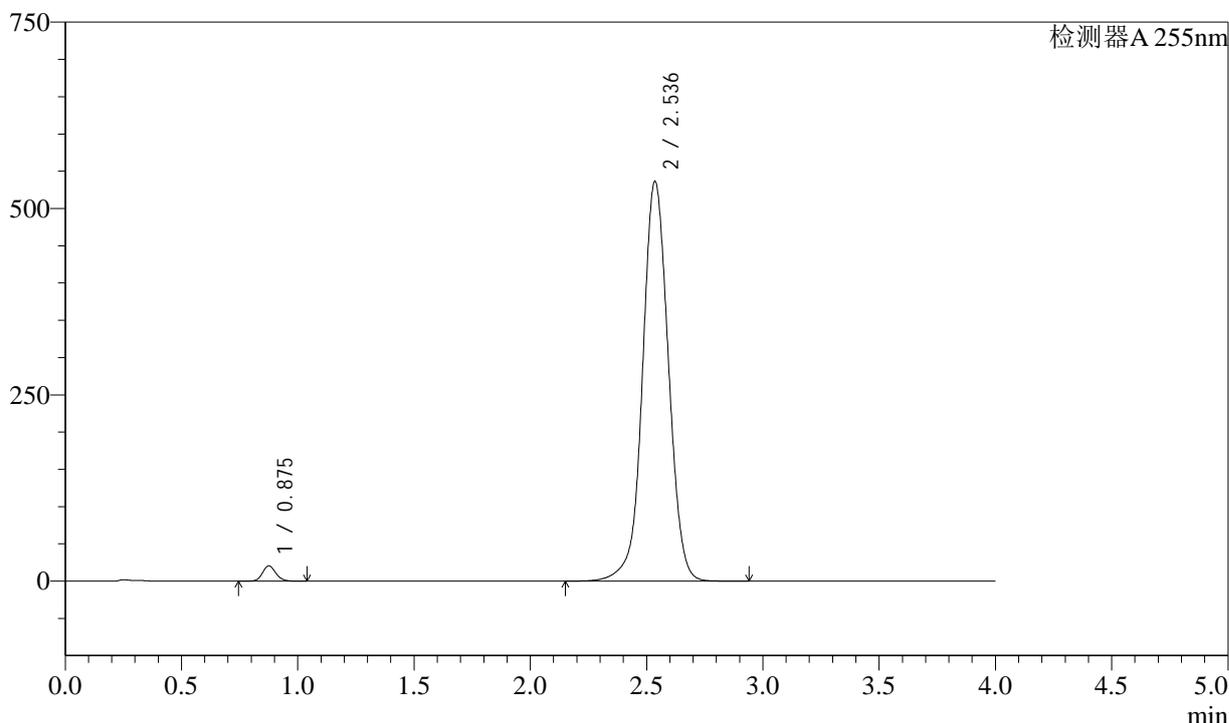
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-101-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:06:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	81565	1.926	20562	1134	1.130	--
2	2.536	4153727	98.074	536241	2585	1.021	10.945
总计		4235292	100.000	556803			

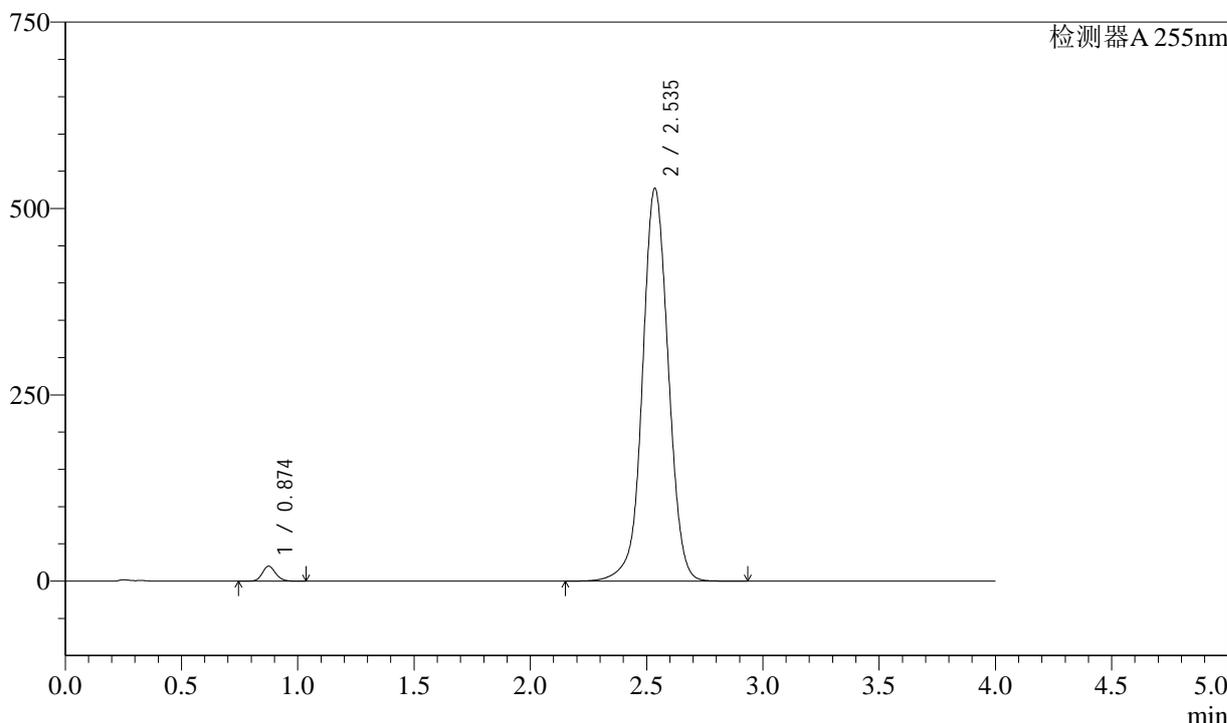
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-102-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:10:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	79746	1.919	20173	1134	1.130	--
2	2.535	4076047	98.081	526988	2589	1.021	10.957
总计		4155793	100.000	547161			

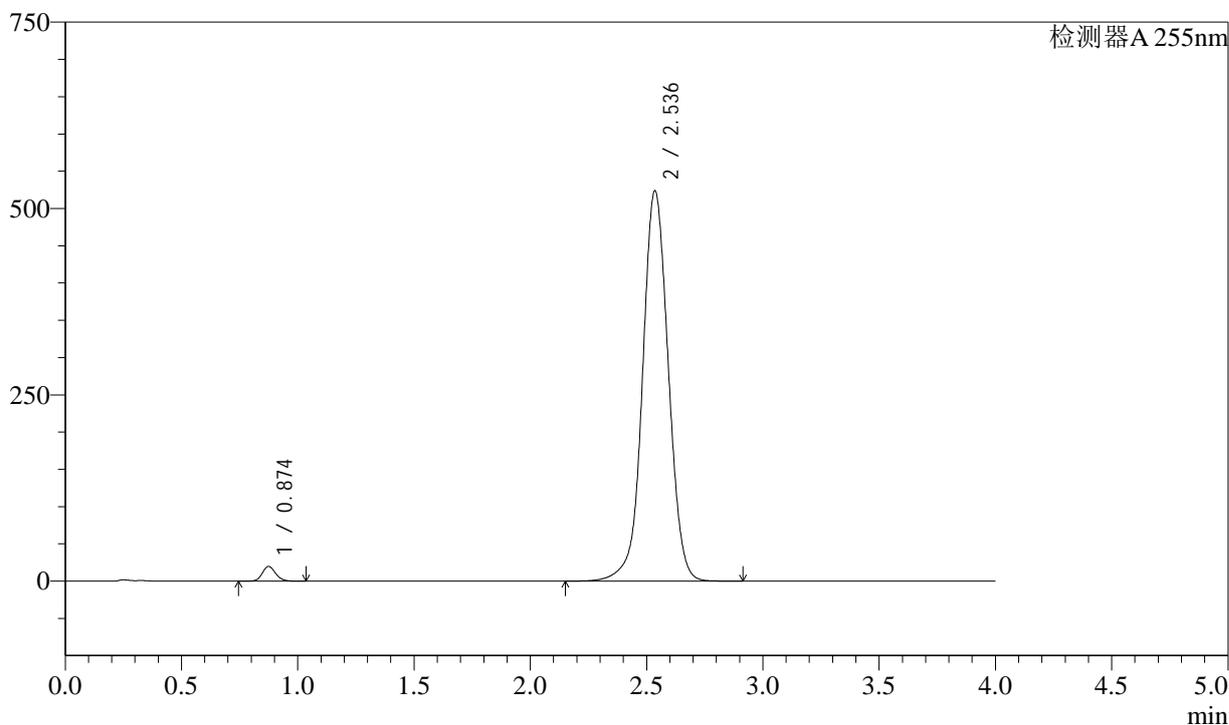
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-103-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:14:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	78405	1.900	19828	1133	1.130	--
2	2.536	4047658	98.100	523725	2595	1.020	10.964
总计		4126063	100.000	543553			

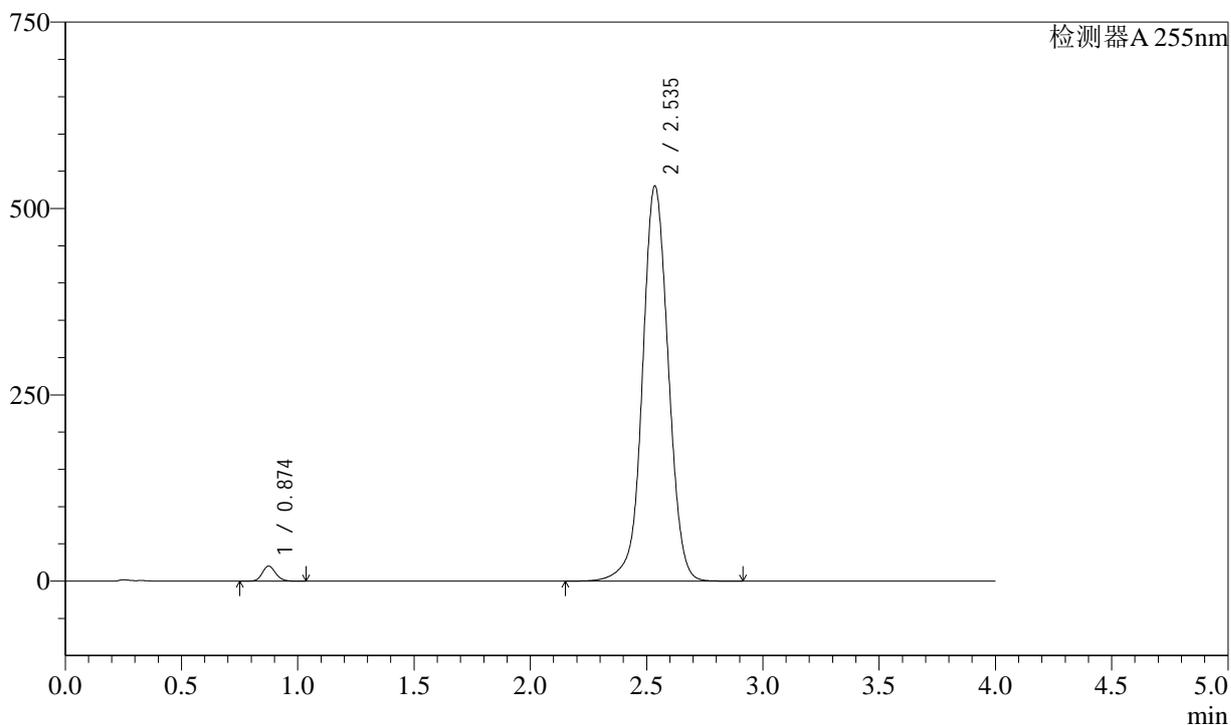
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-104-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:19:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	80324	1.921	20328	1134	1.129	--
2	2.535	4102128	98.079	530177	2588	1.021	10.955
总计		4182452	100.000	550505			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-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 - 31-3/10-105-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 19:23:37

实验者: xiexinhui

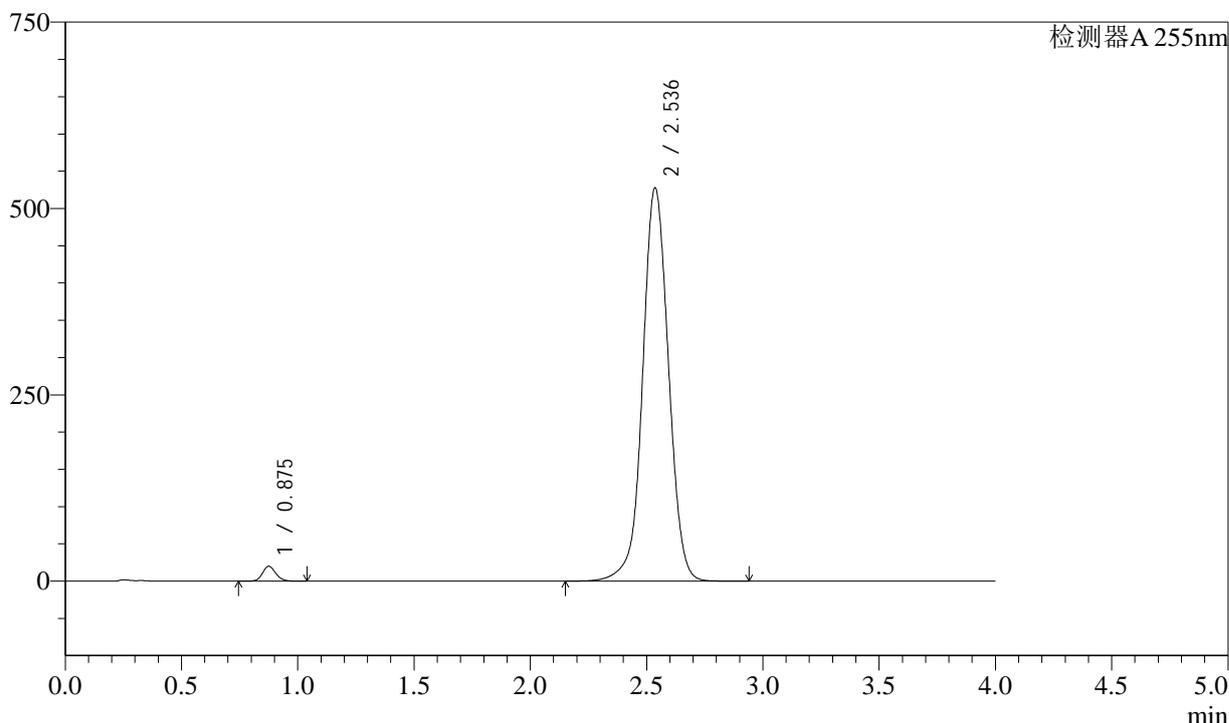
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

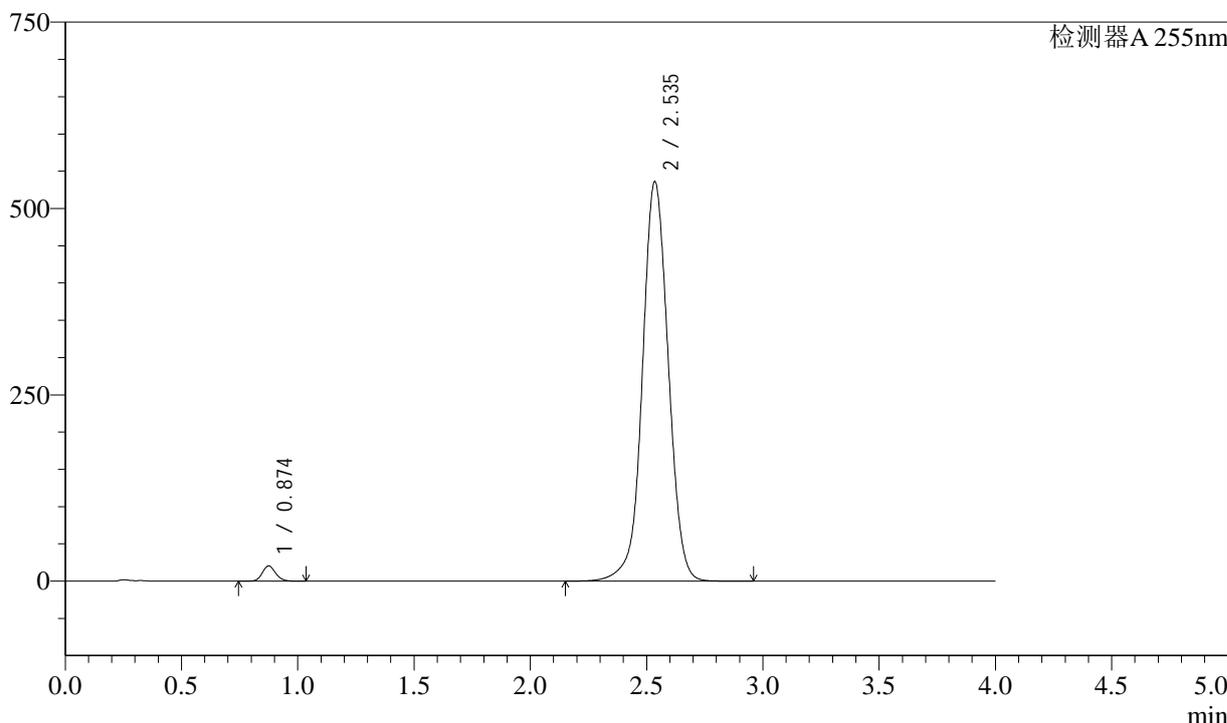
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.875	79162	1.902	19961	1135	1.131	--
2	2.536	4082437	98.098	527736	2589	1.020	10.954
总计		4161599	100.000	547696			

### <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 - 31-3/10-106-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	80897	1.911	20440	1131	1.130	--
2	2.535	4152474	98.089	536109	2581	1.022	10.941
总计		4233371	100.000	556549			

图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-107-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/18 19:32:26

处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

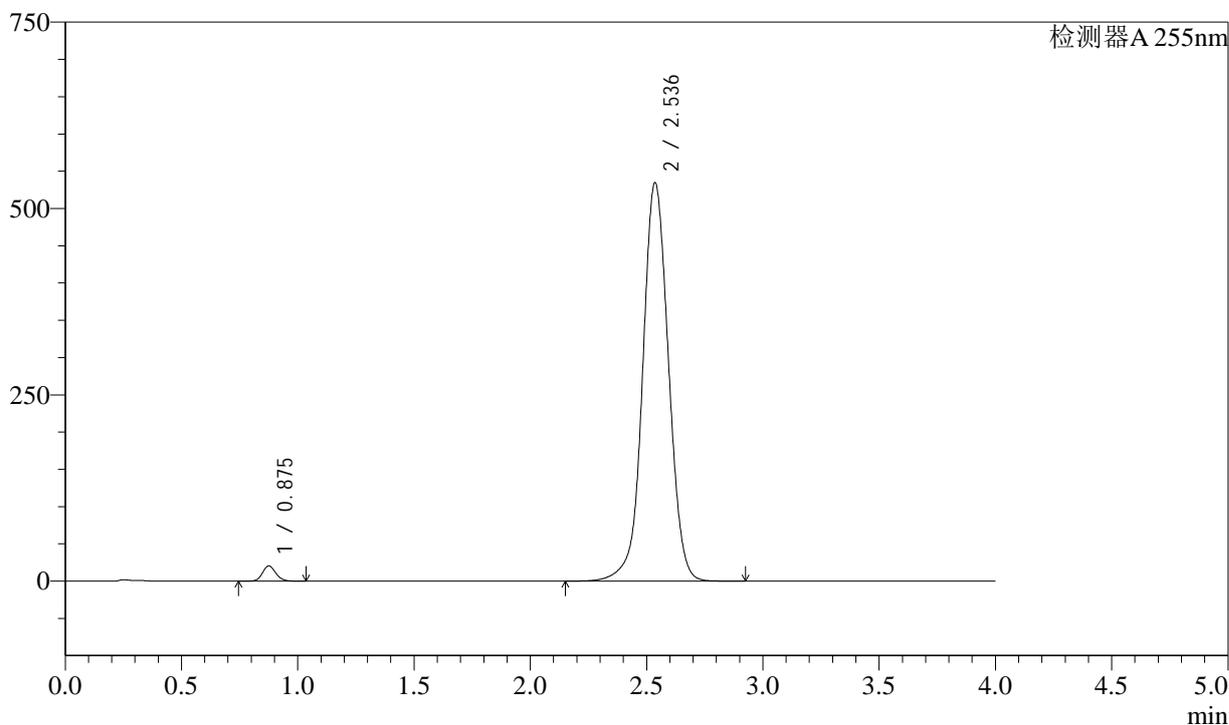
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &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	0.875	81169	1.922	20479	1136	1.130	--
2	2.536	4142242	98.078	534600	2581	1.022	10.944
总计		4223410	100.000	555079			

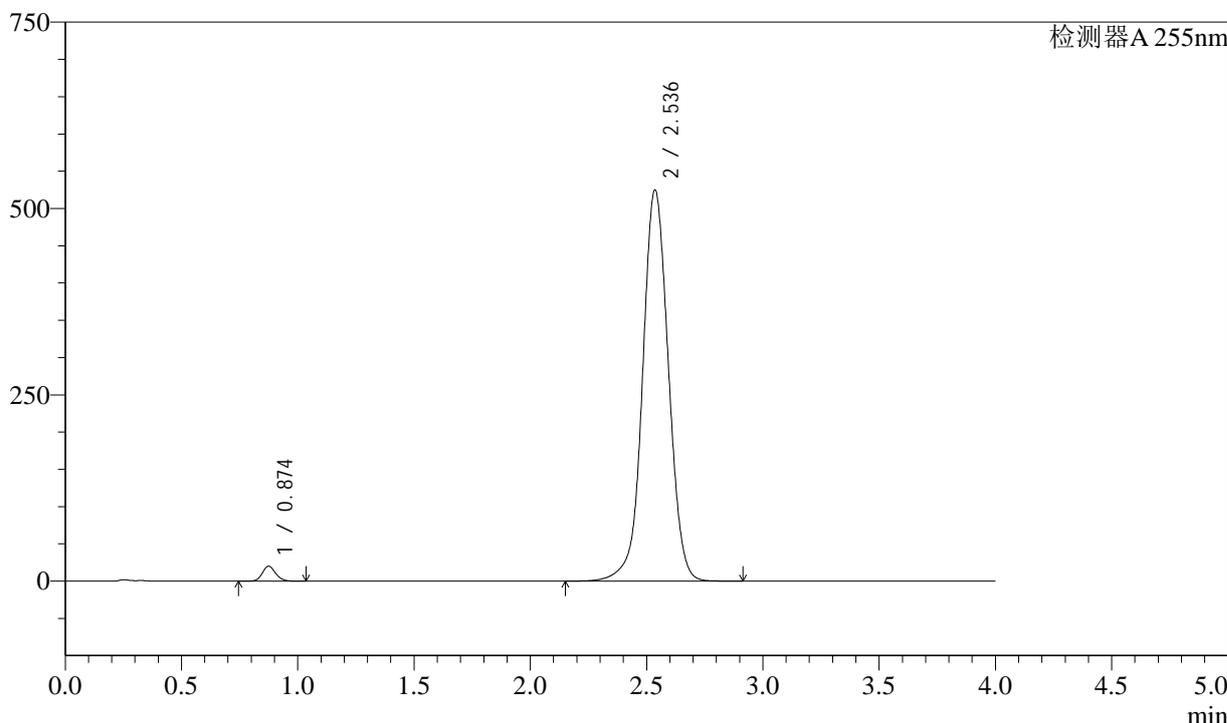
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-108-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	79542	1.921	20107	1132	1.130	--
2	2.536	4060103	98.079	524697	2590	1.020	10.956
总计		4139644	100.000	544804			

图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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 - 31-3/10-109-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 19:41:13

实验者: xiexinhui

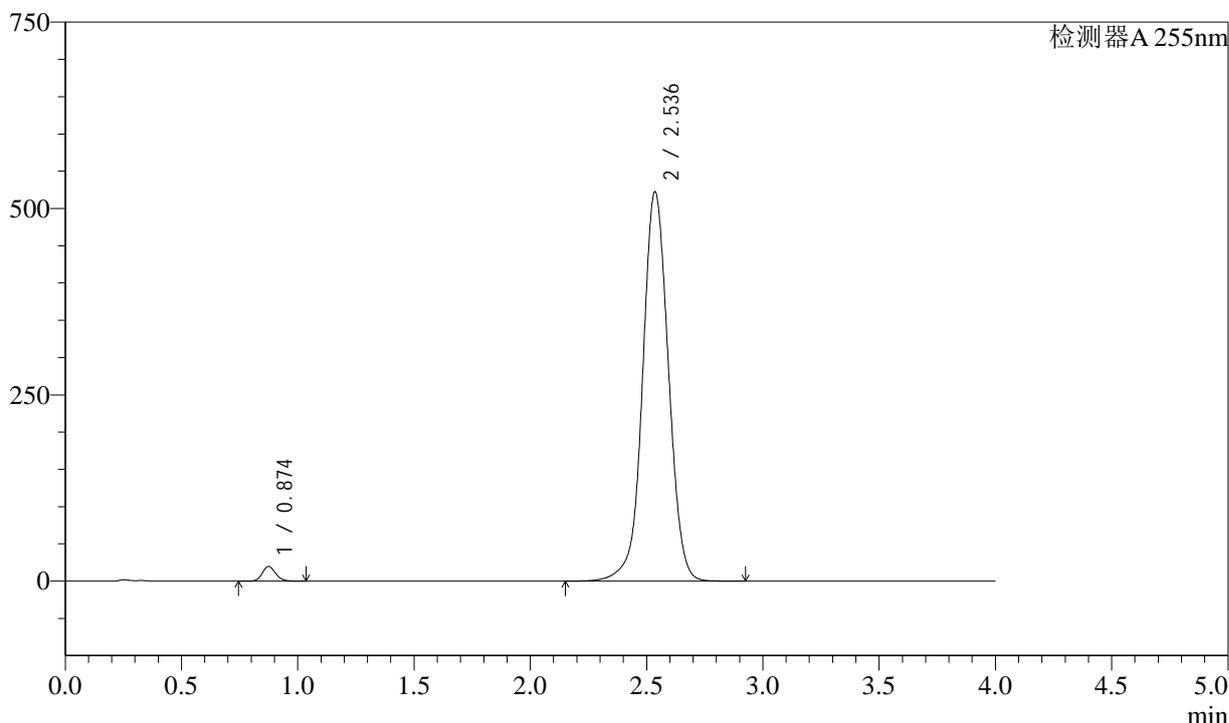
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.874	78332	1.902	19796	1131	1.129	--
2	2.536	4040528	98.098	522381	2591	1.020	10.958
总计		4118860	100.000	542176			

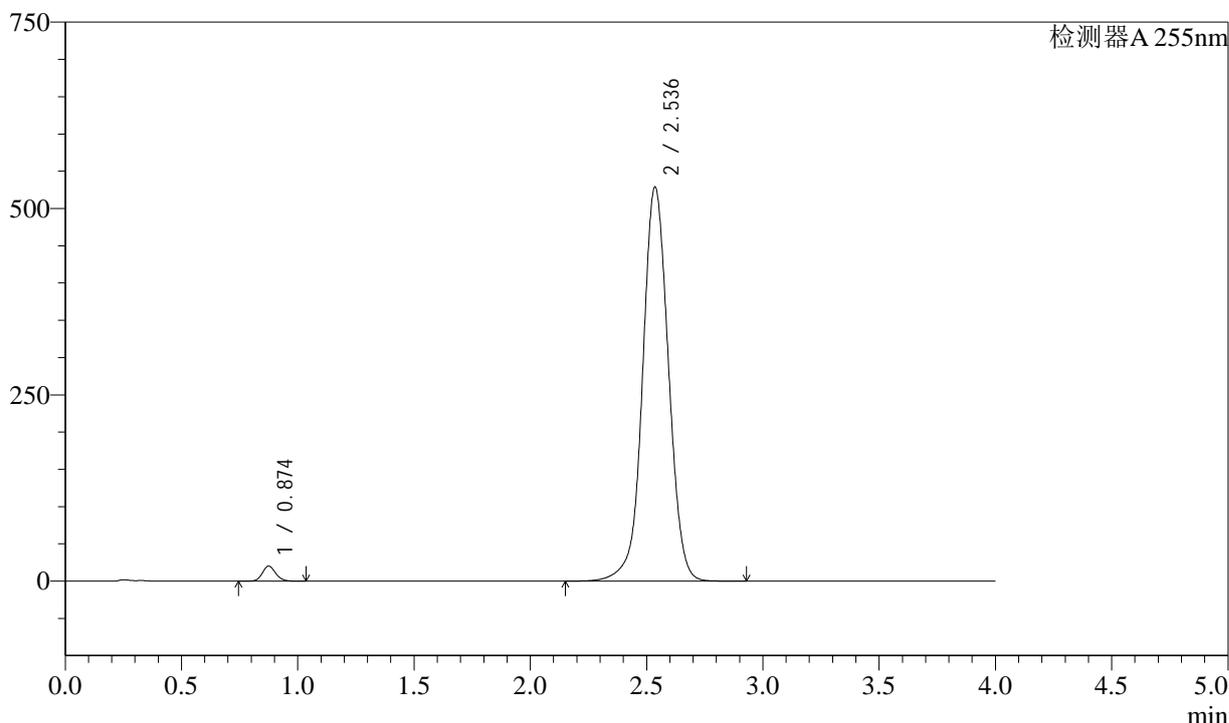
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-110-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	80200	1.921	20275	1133	1.130	--
2	2.536	4095143	98.079	528657	2583	1.021	10.948
总计		4175343	100.000	548932			

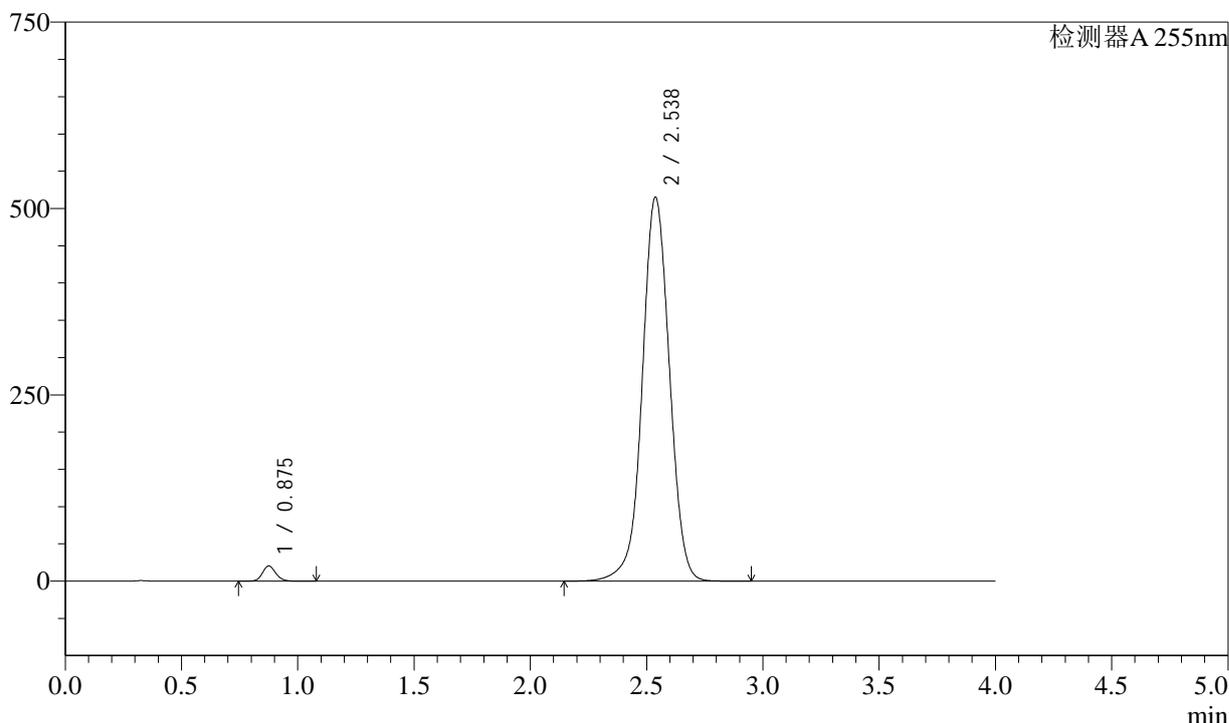
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-111-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:50:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	80927	1.893	20406	1137	1.132	--
2	2.538	4193997	98.107	515533	2335	1.009	10.595
总计		4274924	100.000	535939			

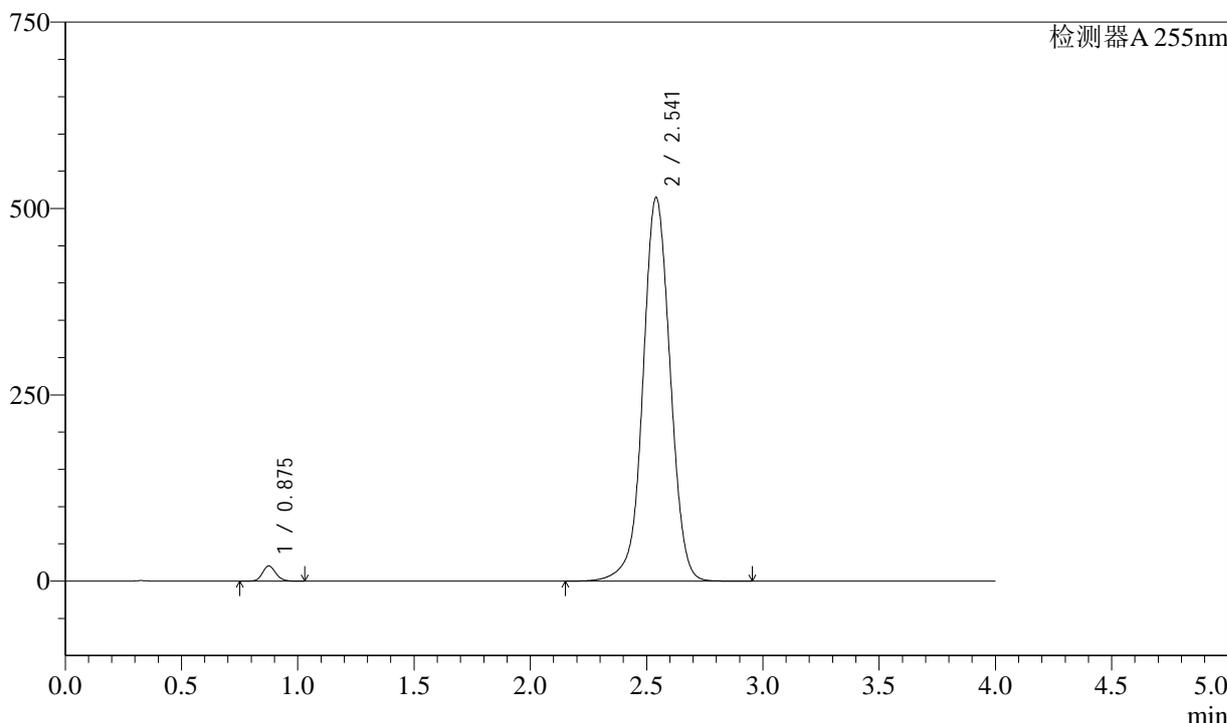
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-3/10-112-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 19:54:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	80640	1.886	20385	1138	1.130	--
2	2.541	4194678	98.114	514604	2333	1.012	10.603
总计		4275318	100.000	534989			

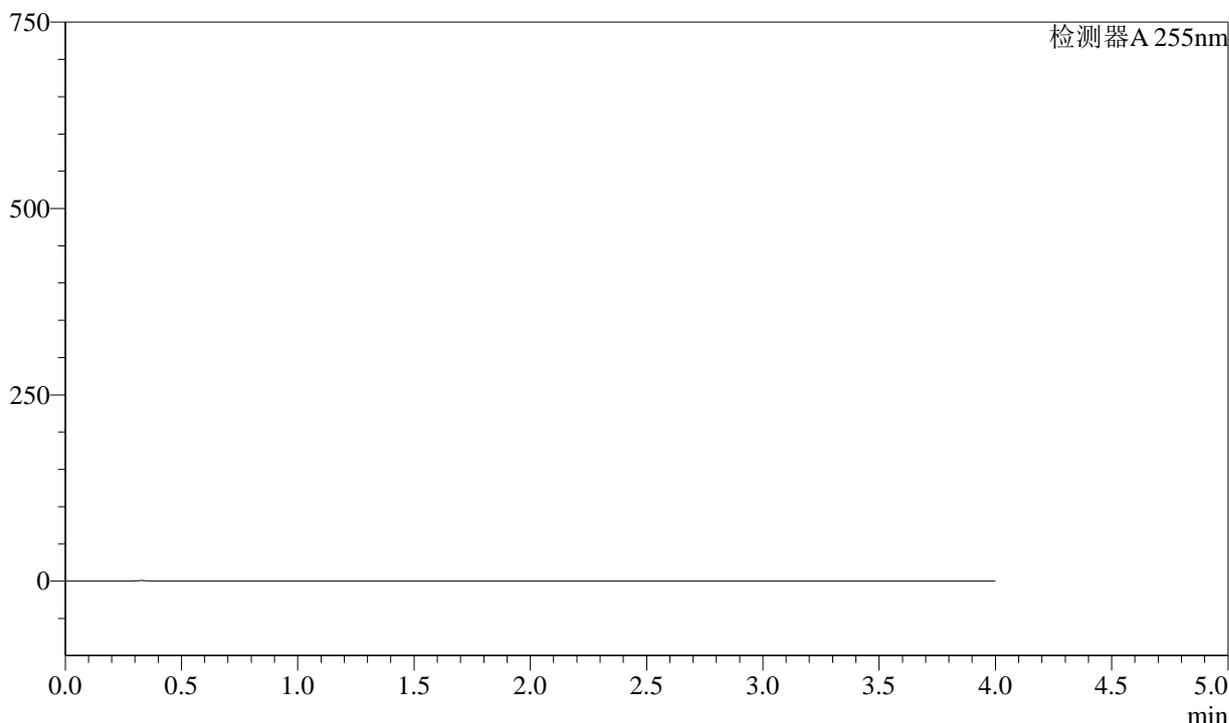
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-2-2

## &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 - 31-3/10-113-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 19:58:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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							

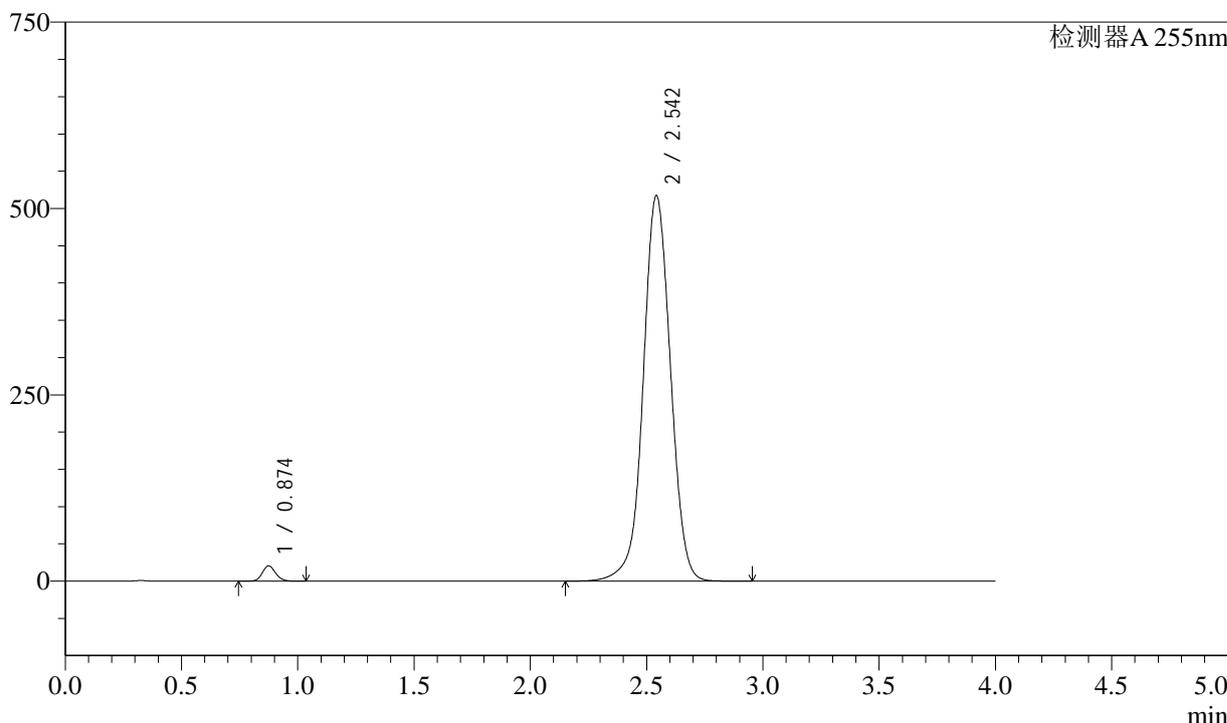
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-114-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:03:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.874	81154	1.886	20566	1138	1.129	--
2	2.542	4221077	98.114	517463	2330	1.015	10.610
总计		4302231	100.000	538029			

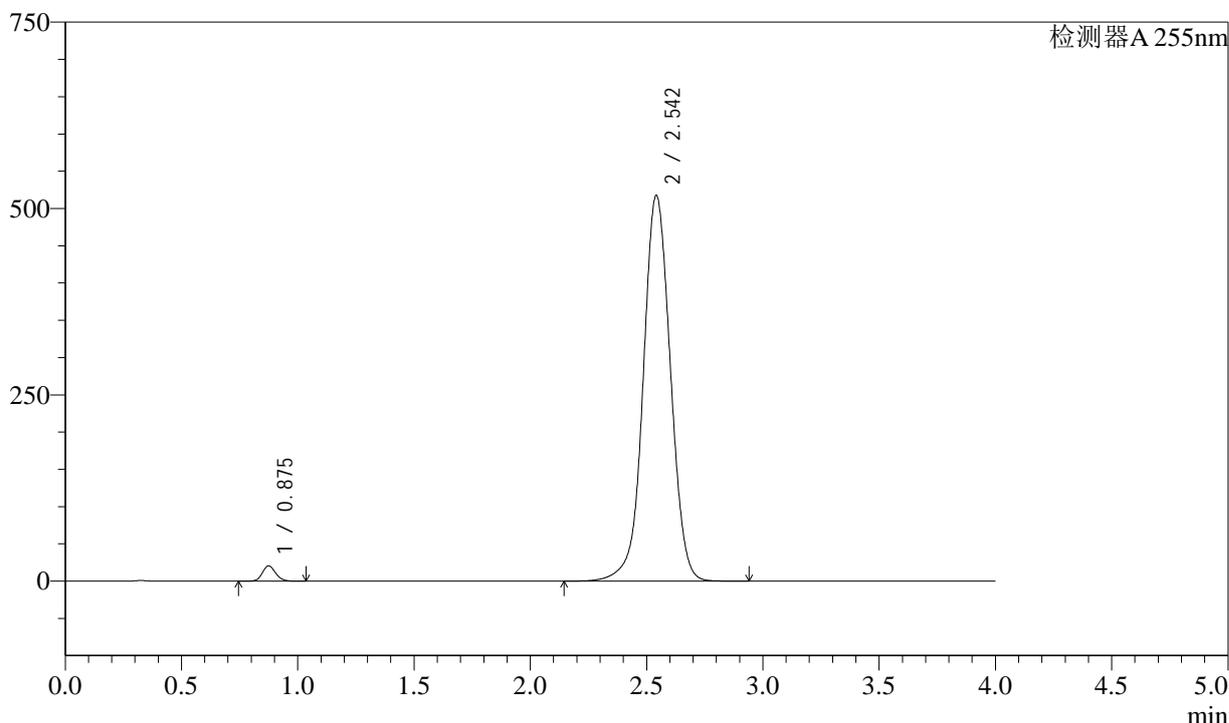
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 31-3/10-115-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:07:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.875	81138	1.886	20563	1139	1.128	--
2	2.542	4221665	98.114	517703	2331	1.016	10.610
总计		4302803	100.000	538266			

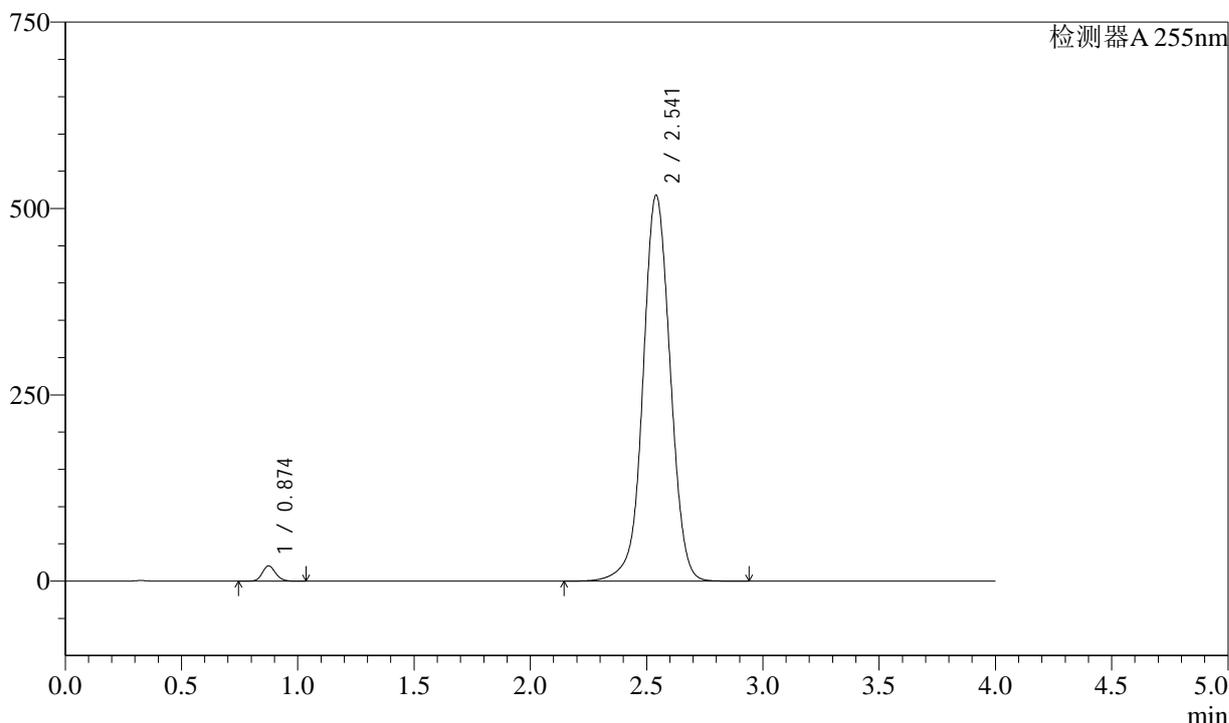
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-116-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:11:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.874	81082	1.884	20557	1139	1.128	--
2	2.541	4223463	98.116	517762	2330	1.016	10.606
总计		4304545	100.000	538320			

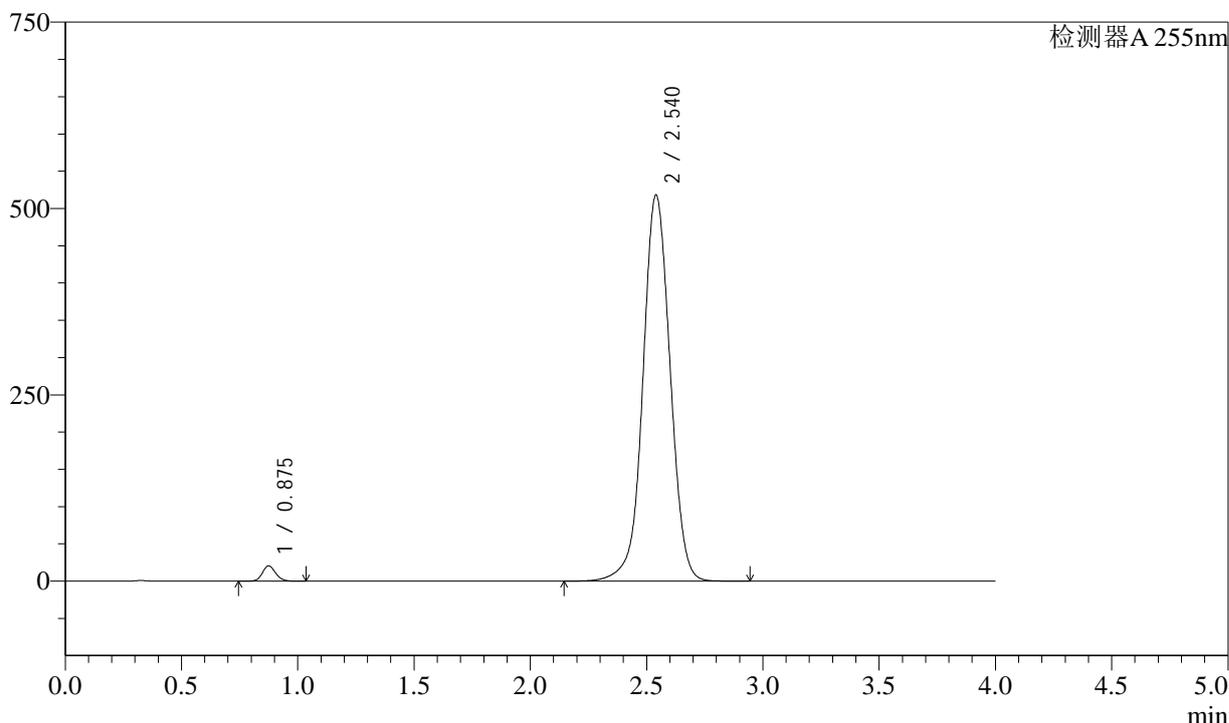
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-117-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:16:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	81086	1.884	20559	1140	1.128	--
2	2.540	4222721	98.116	518205	2333	1.016	10.610
总计		4303807	100.000	538765			

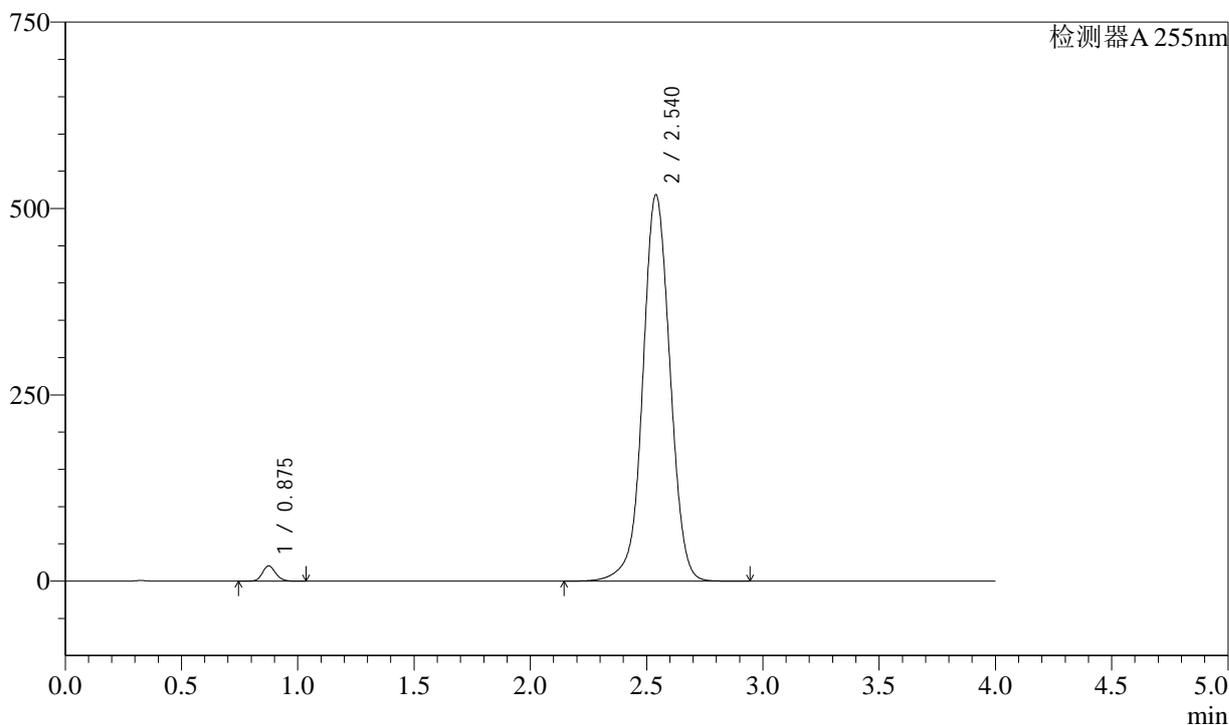
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 31-3/10-118-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:20:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:53:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	81096	1.884	20557	1141	1.128	--
2	2.540	4224371	98.116	518639	2333	1.016	10.609
总计		4305466	100.000	539196			

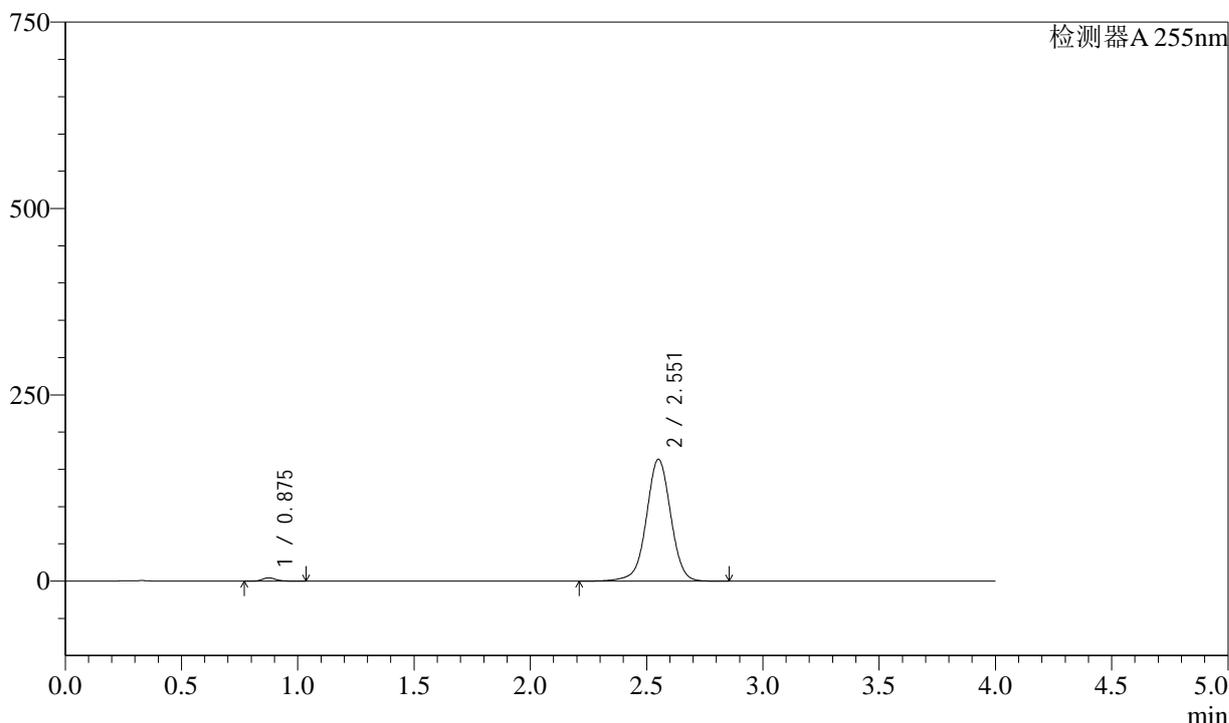
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 31-3/10-119-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	17714	1.467	4429	1129	1.180	--
2	2.551	1189553	98.533	163515	2958	0.996	11.493
总计		1207267	100.000	167944			

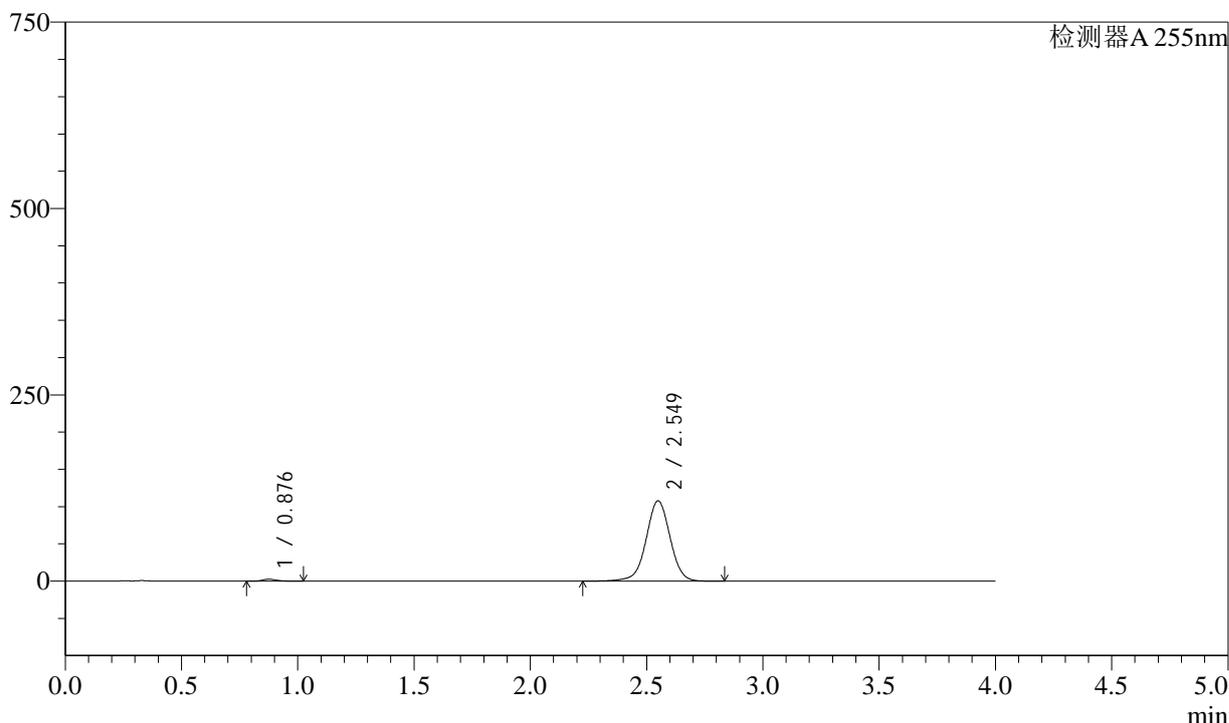
图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-120-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:29:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	10825	1.383	2643	1090	1.215	--
2	2.549	771722	98.617	107741	3035	0.994	11.496
总计		782547	100.000	110384			

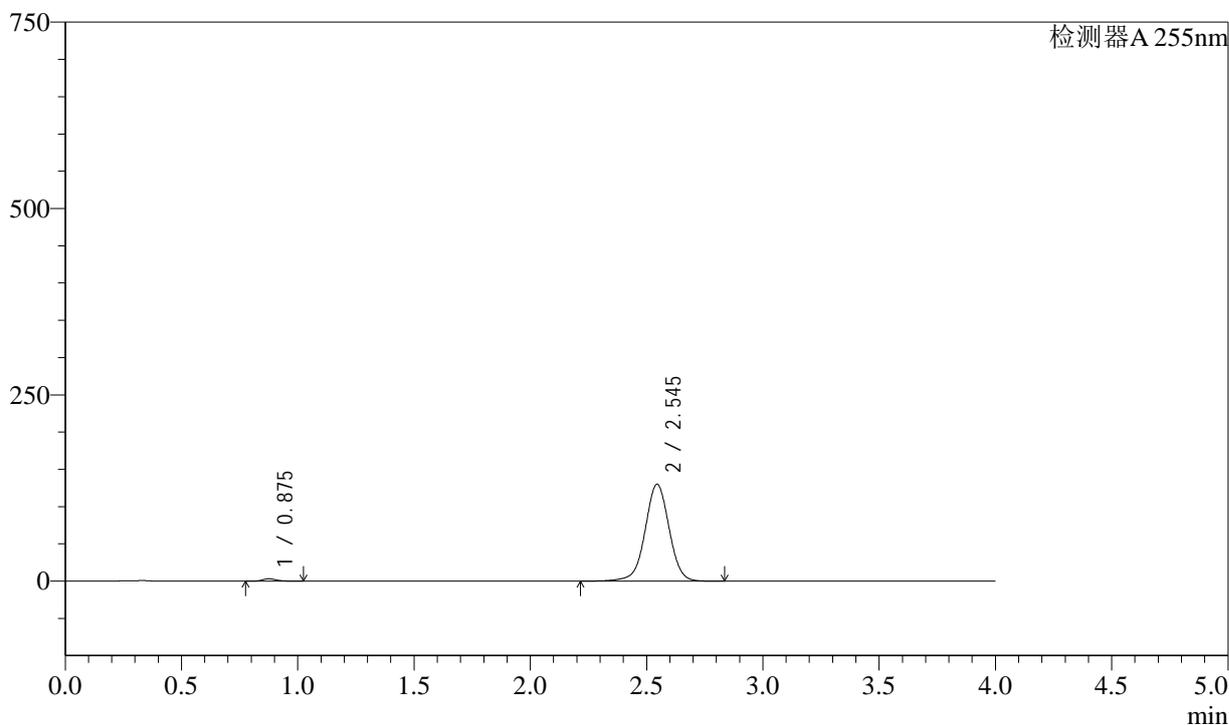
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-121-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:33:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	13221	1.396	3251	1101	1.203	--
2	2.545	933596	98.604	130030	3011	0.996	11.473
总计		946818	100.000	133281			

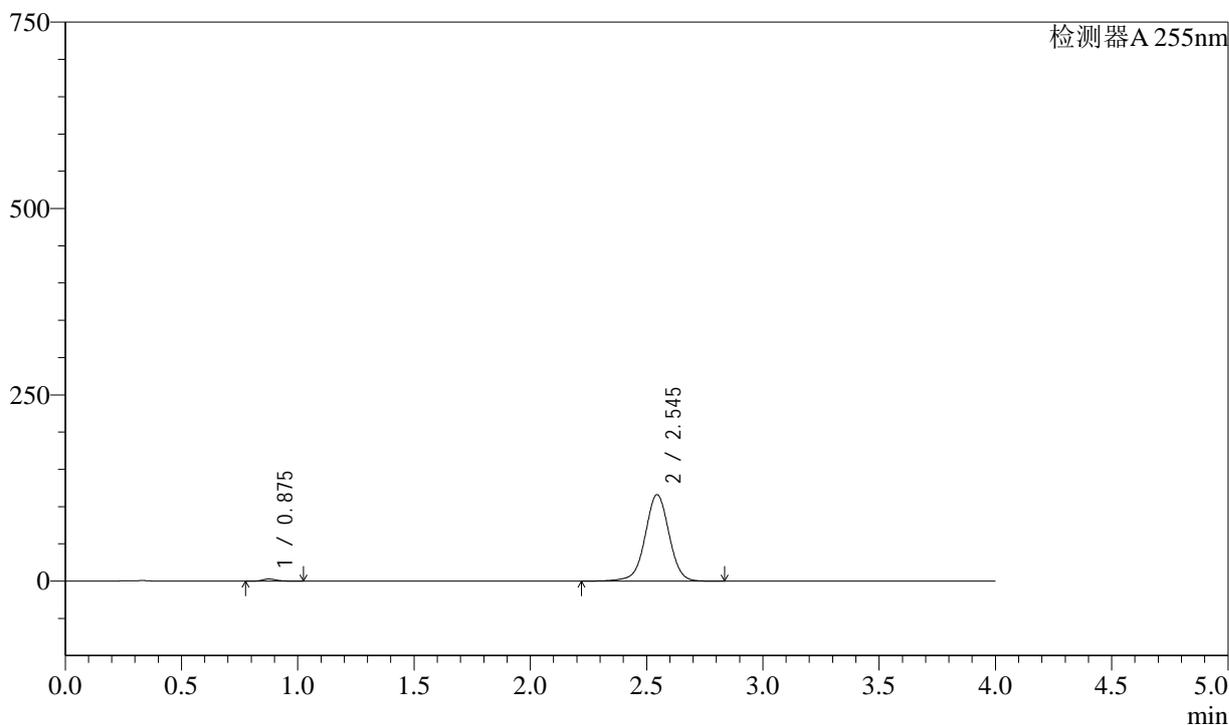
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-122-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:38:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	11824	1.403	2876	1088	1.225	--
2	2.545	831144	98.597	116100	3030	0.995	11.470
总计		842968	100.000	118976			

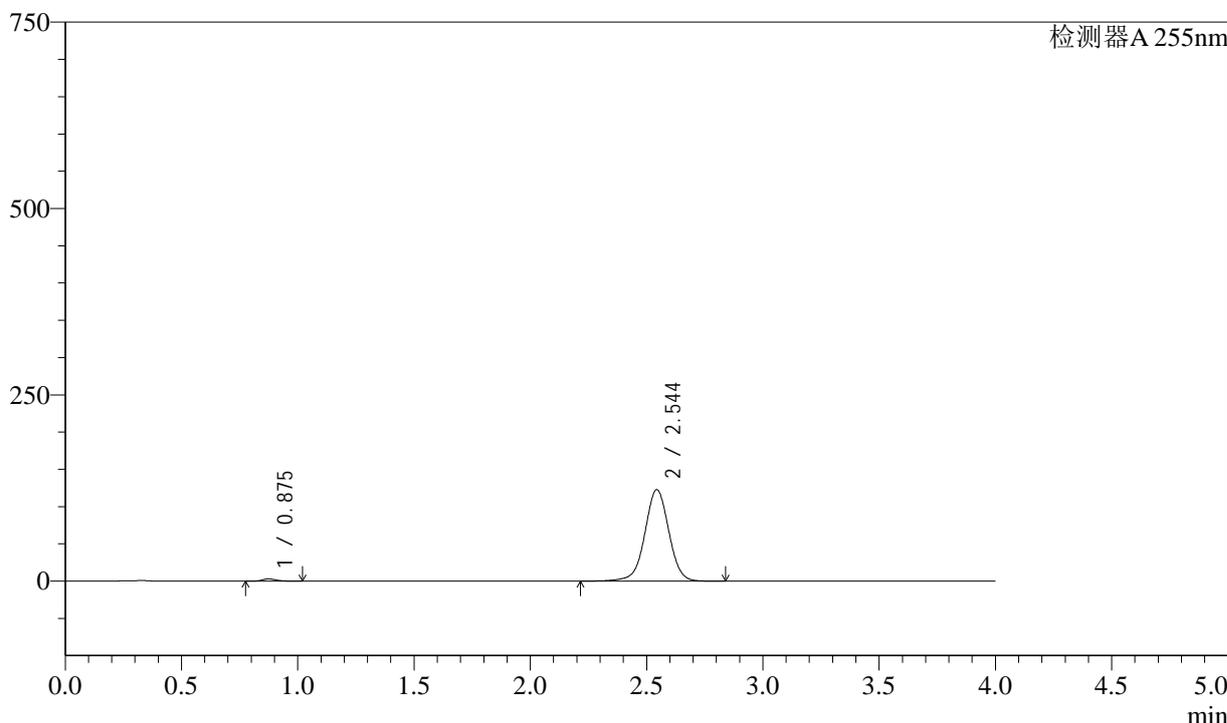
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-123-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:42:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	12307	1.380	3019	1085	1.200	--
2	2.544	879720	98.620	122875	3025	0.996	11.464
总计		892026	100.000	125894			

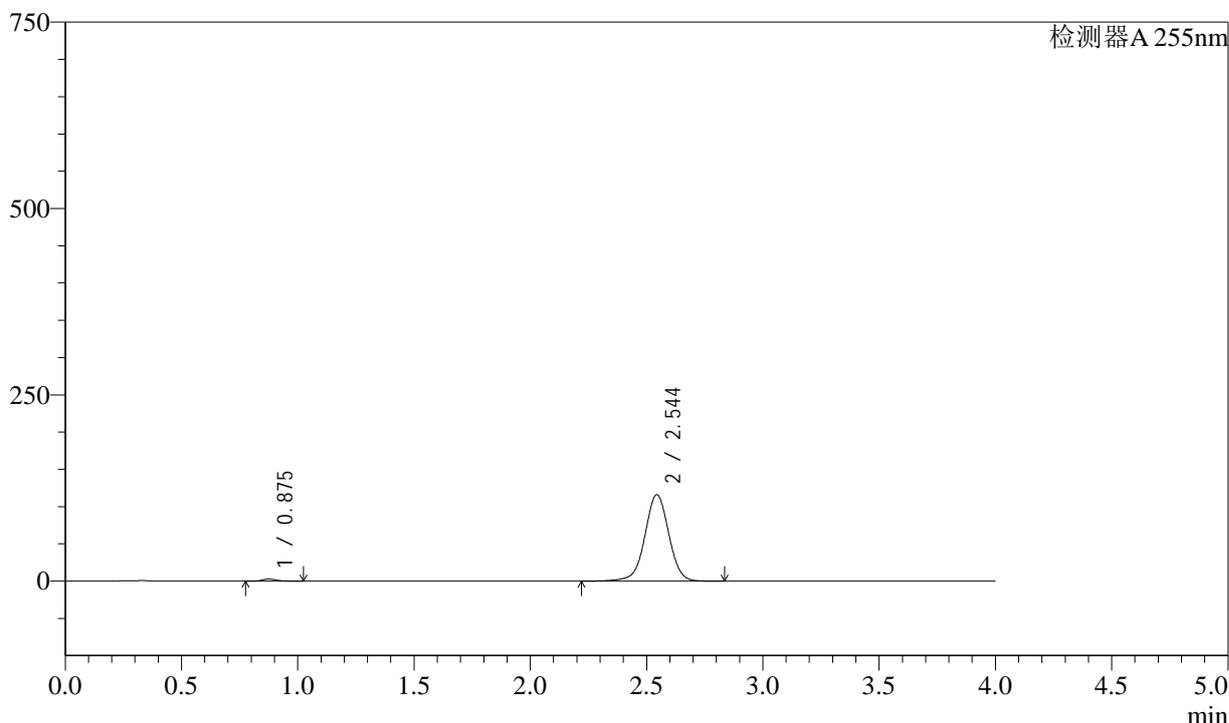
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-124-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:46:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	11606	1.378	2823	1083	1.229	--
2	2.544	830453	98.622	116167	3033	0.996	11.469
总计		842059	100.000	118990			

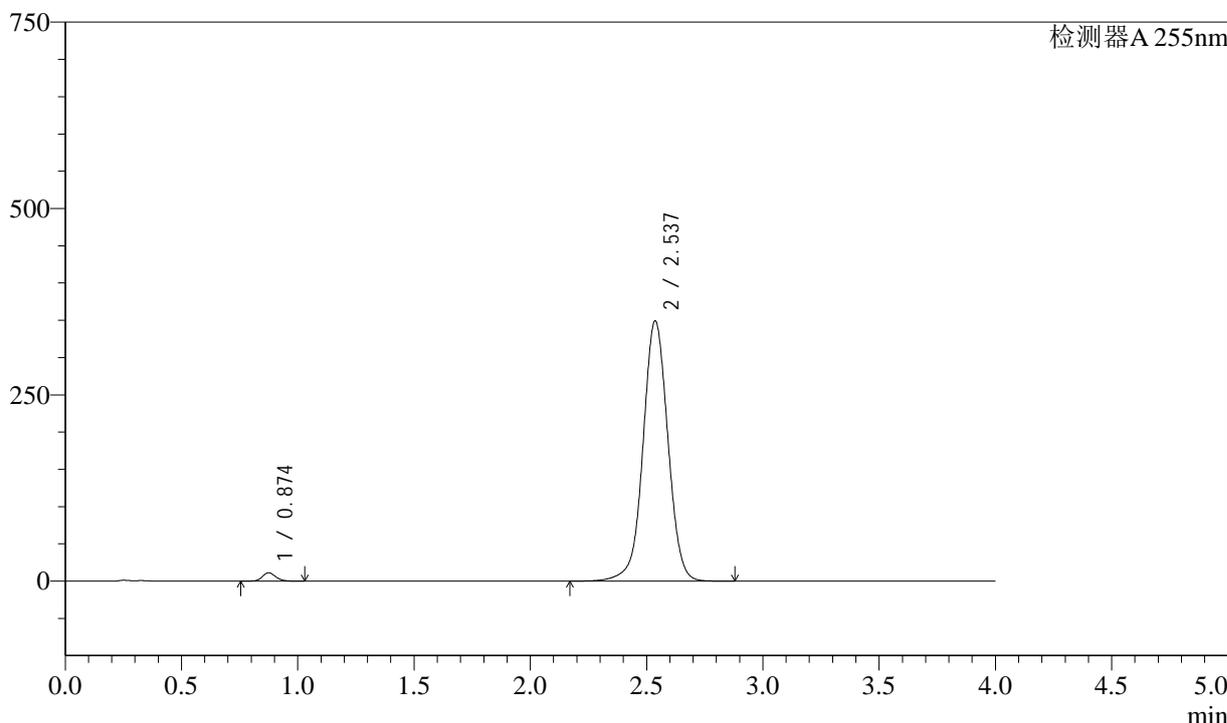
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-125-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:51:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	0.874	44518	1.683	11243	1136	1.146	--
2	2.537	2600345	98.317	349301	2791	1.012	11.236
总计		2644863	100.000	360544			

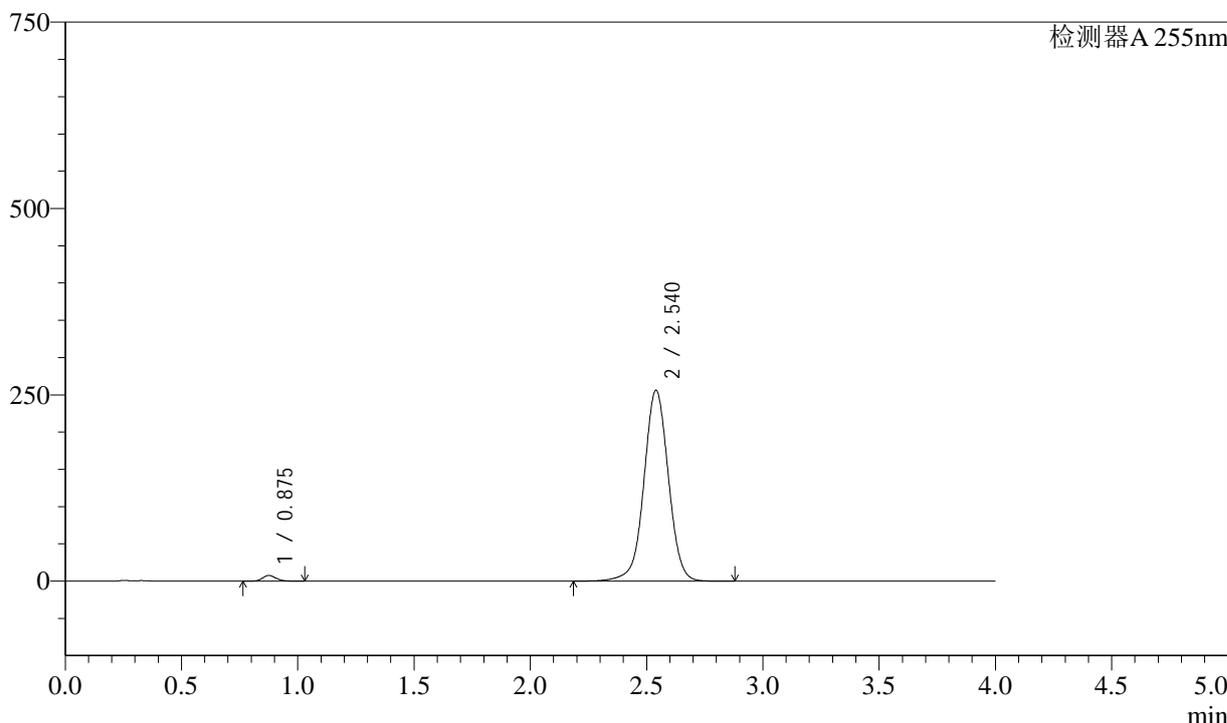
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-126-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 20:55:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	30251	1.587	7563	1125	1.163	--
2	2.540	1876219	98.413	256099	2890	1.006	11.348
总计		1906470	100.000	263662			

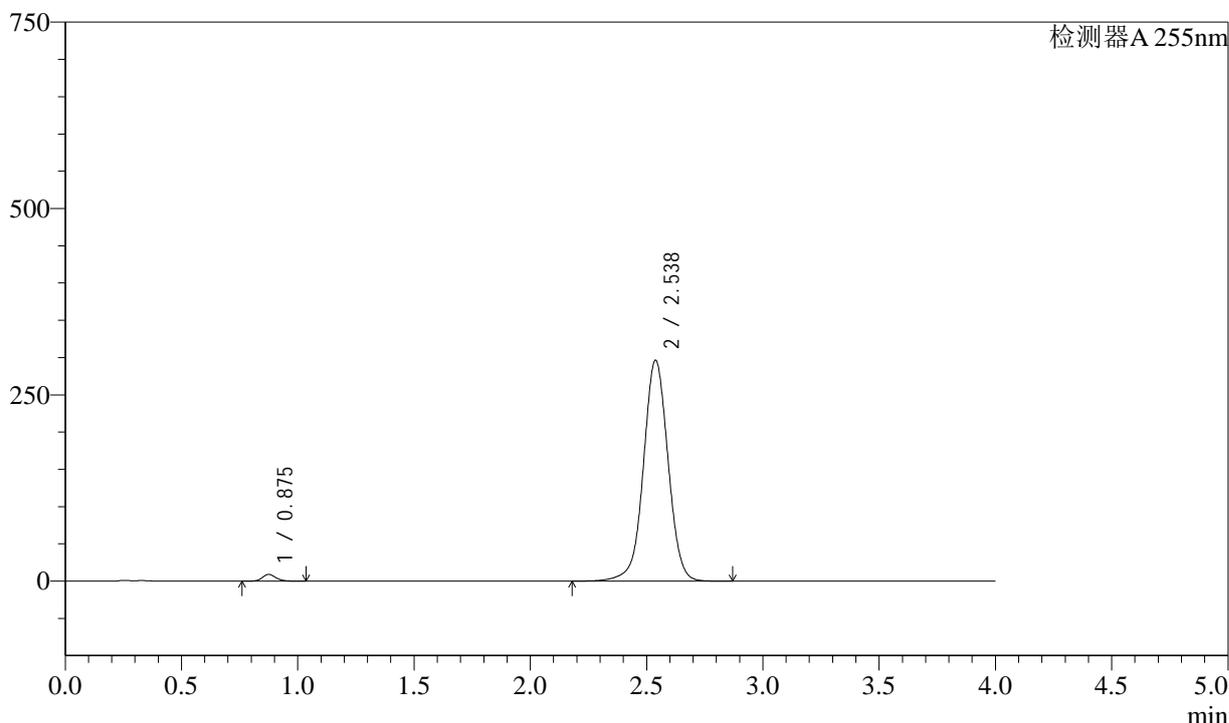
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-127-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:59:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	0.875	36042	1.622	9043	1126	1.158	--
2	2.538	2186385	98.378	296719	2849	1.008	11.297
总计		2222427	100.000	305762			

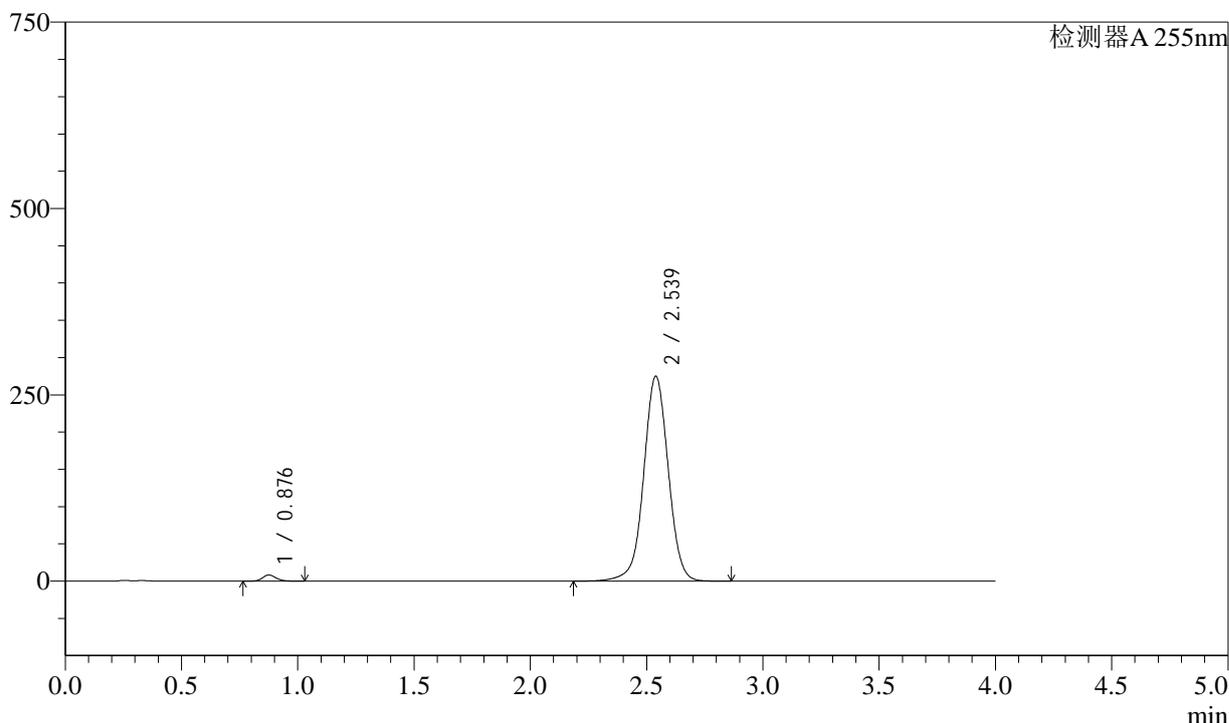
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-128-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:04:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	33029	1.610	8247	1122	1.165	--
2	2.539	2018172	98.390	275124	2876	1.008	11.320
总计		2051201	100.000	283371			

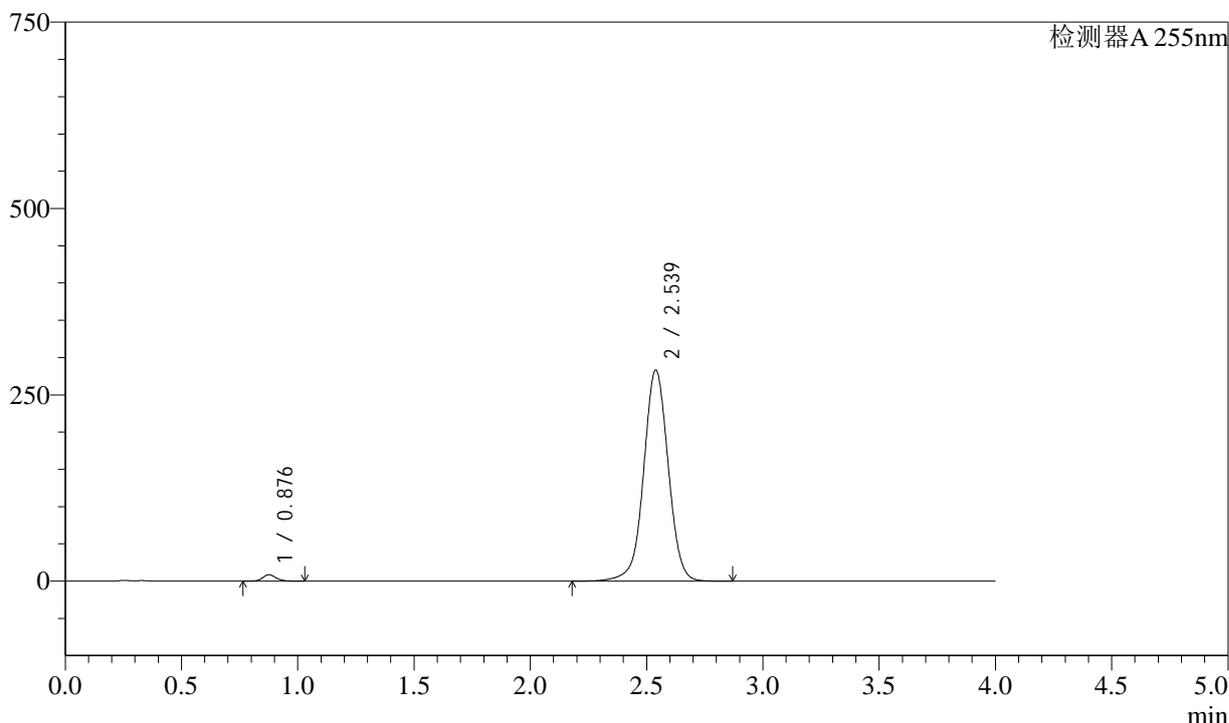
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-129-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:08:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	33903	1.602	8474	1124	1.160	--
2	2.539	2082530	98.398	283431	2866	1.008	11.309
总计		2116433	100.000	291904			

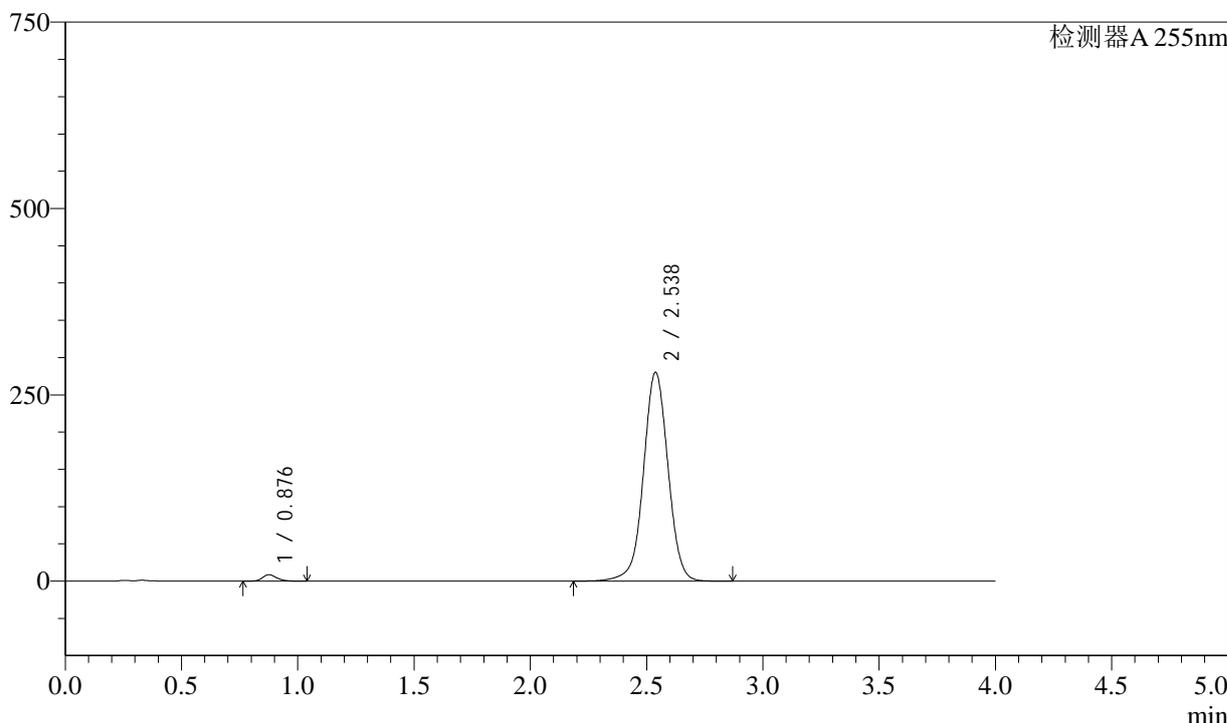
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-130-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:12:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	36312	1.734	8602	1010	1.217	--
2	2.538	2057858	98.266	280473	2873	1.008	11.097
总计		2094171	100.000	289076			

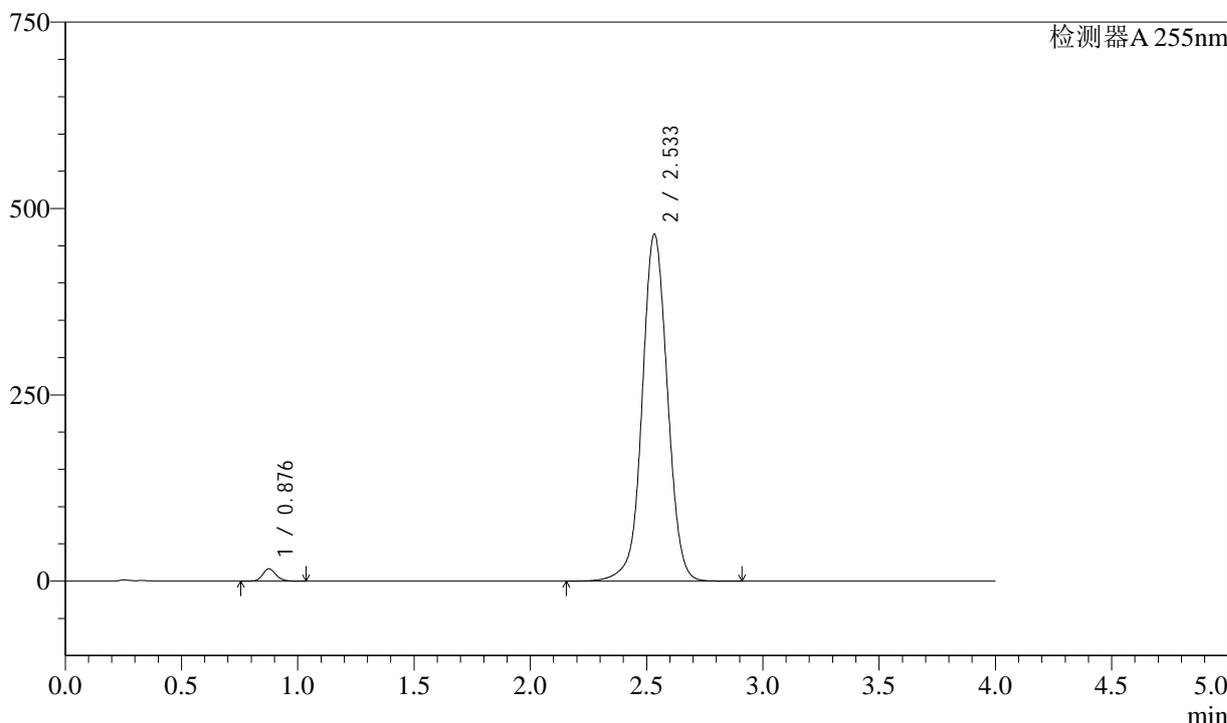
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-131-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzg-0.025nacl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:17:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	65414	1.821	16474	1139	1.141	--
2	2.533	3527027	98.179	465887	2693	1.022	11.085
总计		3592441	100.000	482361			

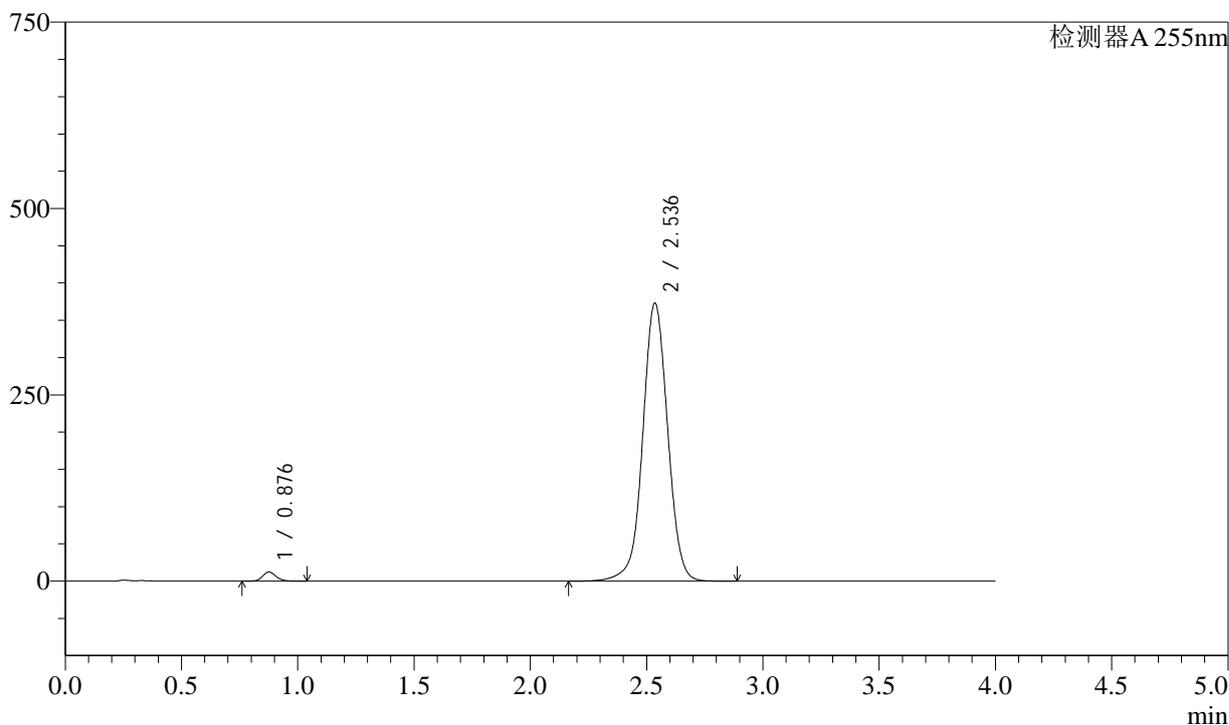
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-132-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:21:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	48702	1.722	12212	1131	1.151	--
2	2.536	2779227	98.278	372917	2787	1.016	11.205
总计		2827929	100.000	385129			

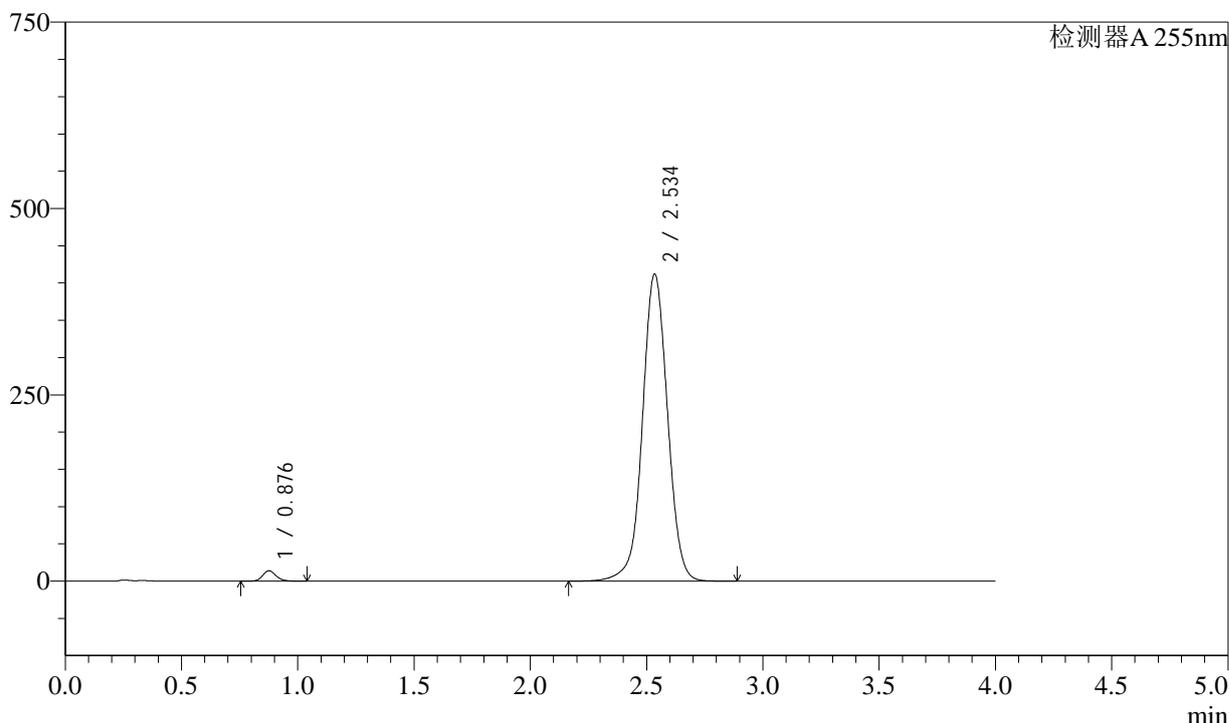
图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-133-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	55299	1.758	13875	1133	1.149	--
2	2.534	3089562	98.242	412255	2750	1.019	11.155
总计		3144862	100.000	426129			

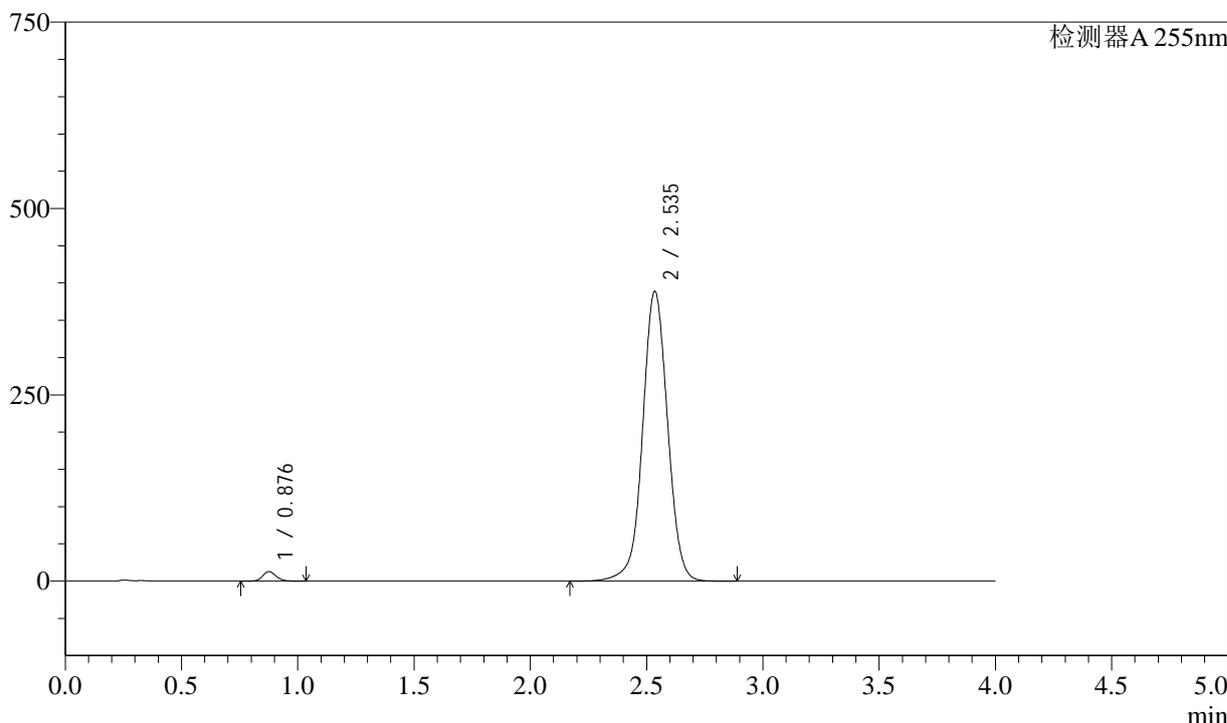
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-134-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:30:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	51259	1.734	12844	1131	1.151	--
2	2.535	2904226	98.266	388996	2773	1.017	11.184
总计		2955486	100.000	401841			

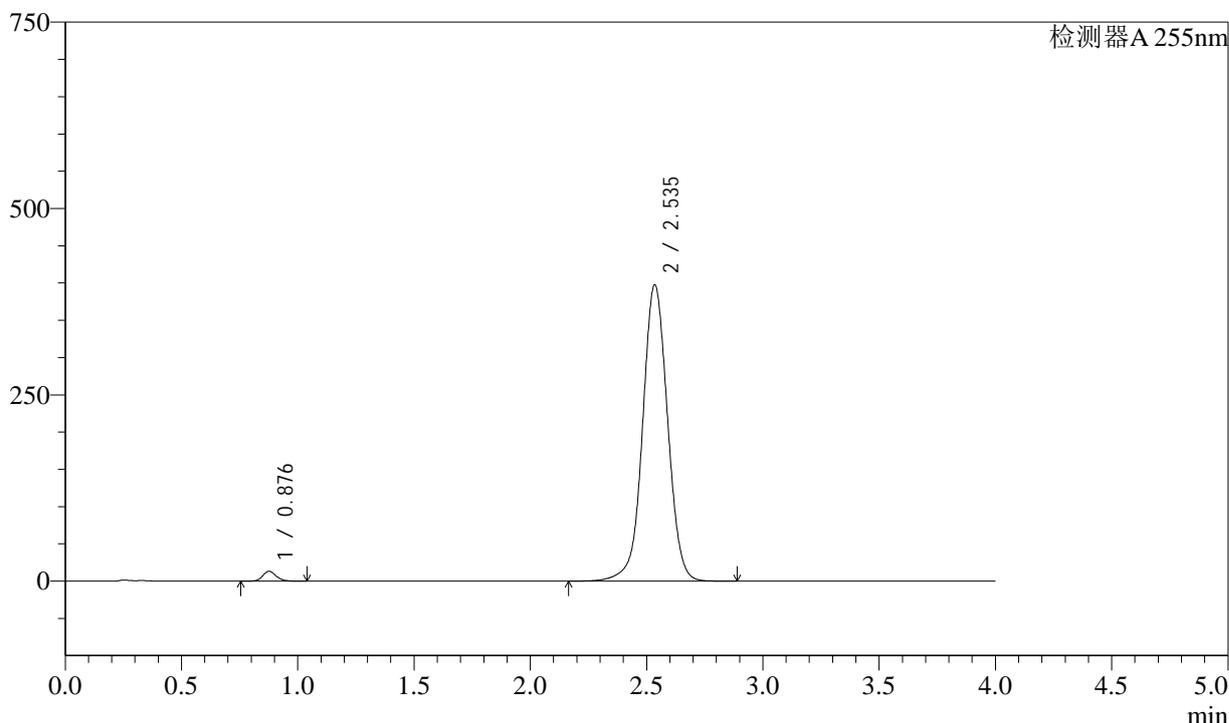
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-135-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:34:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	52549	1.737	13155	1128	1.151	--
2	2.535	2972822	98.263	397721	2766	1.018	11.166
总计		3025372	100.000	410876			

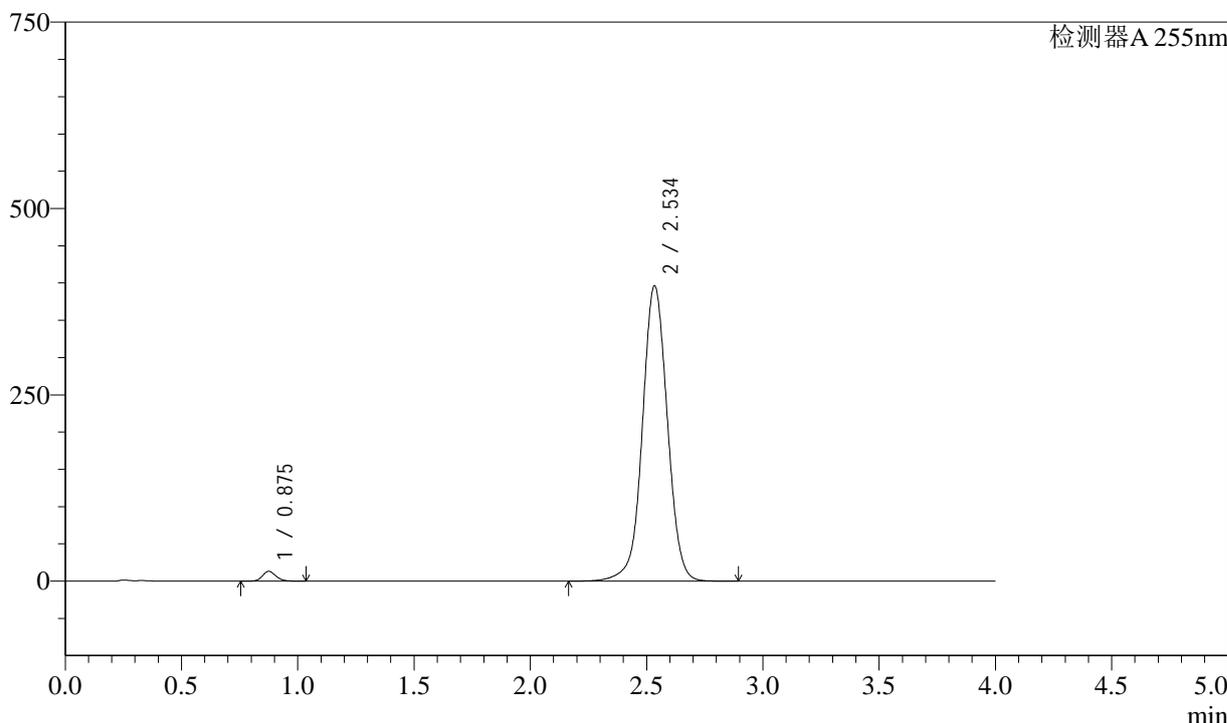
图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-136-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:39:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	0.875	52424	1.740	13177	1131	1.150	--
2	2.534	2961229	98.260	396552	2767	1.018	11.180
总计		3013653	100.000	409729			

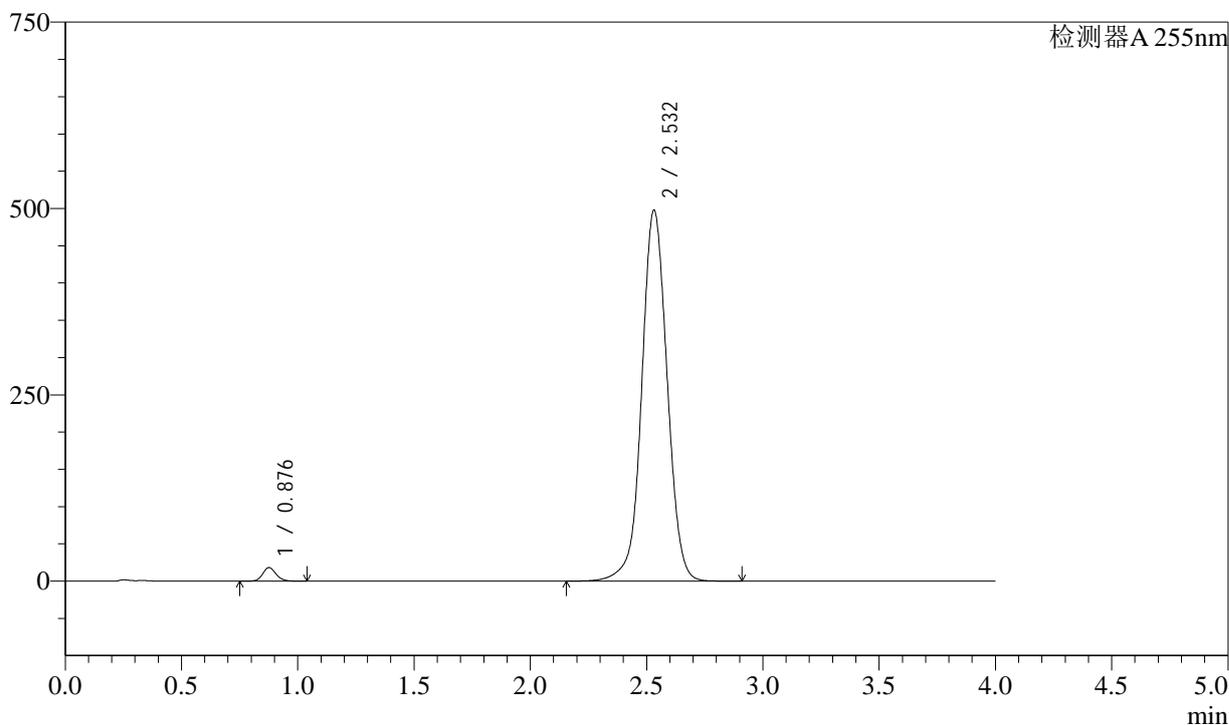
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-137-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	72028	1.868	18144	1139	1.140	--
2	2.532	3783147	98.132	497842	2673	1.026	11.048
总计		3855175	100.000	515986			

图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-3/10-138-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:47:50

实验者: xiexinhui

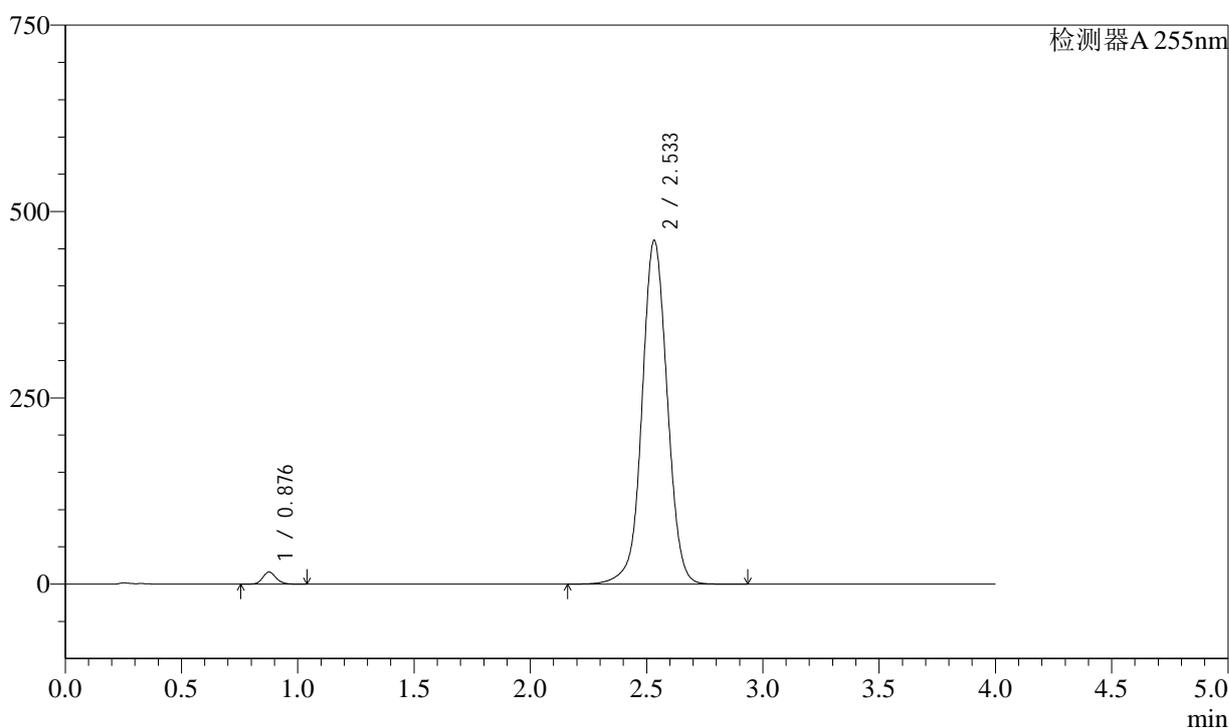
处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	64554	1.820	16214	1133	1.146	--
2	2.533	3482432	98.180	461492	2708	1.024	11.089
总计		3546986	100.000	477705			

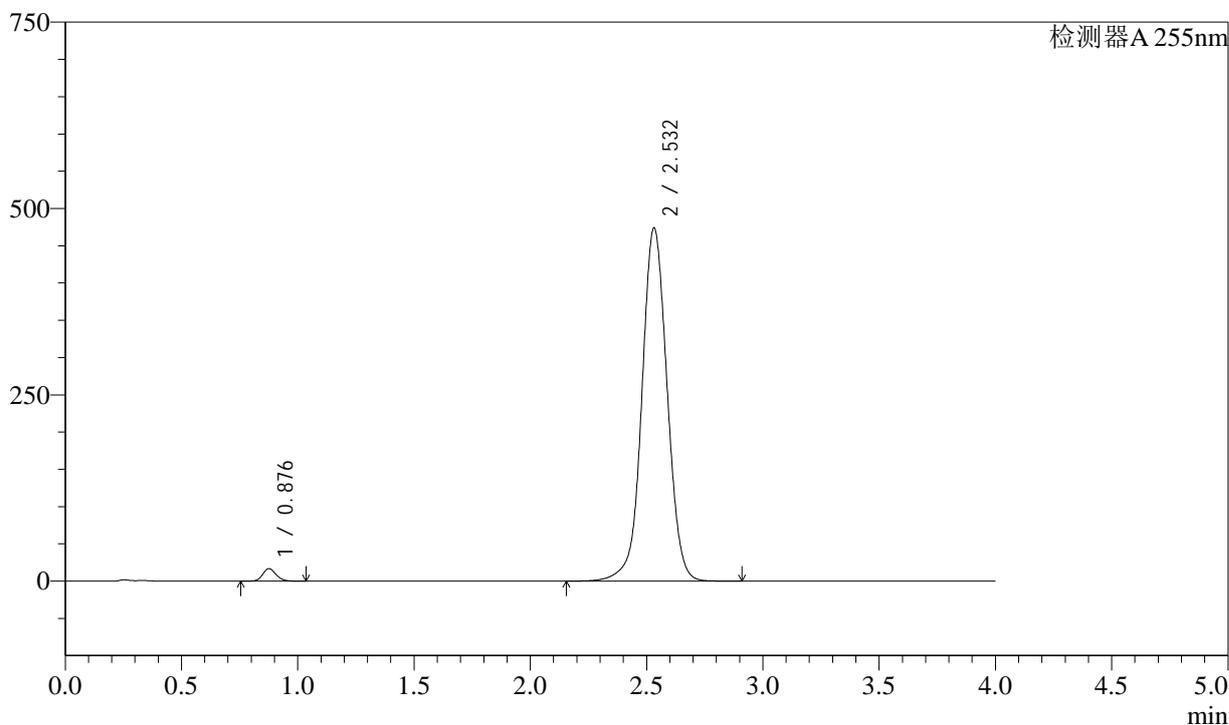
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-139-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:52:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	66628	1.825	16740	1134	1.144	--
2	2.532	3583540	98.175	474105	2700	1.025	11.079
总计		3650167	100.000	490845			

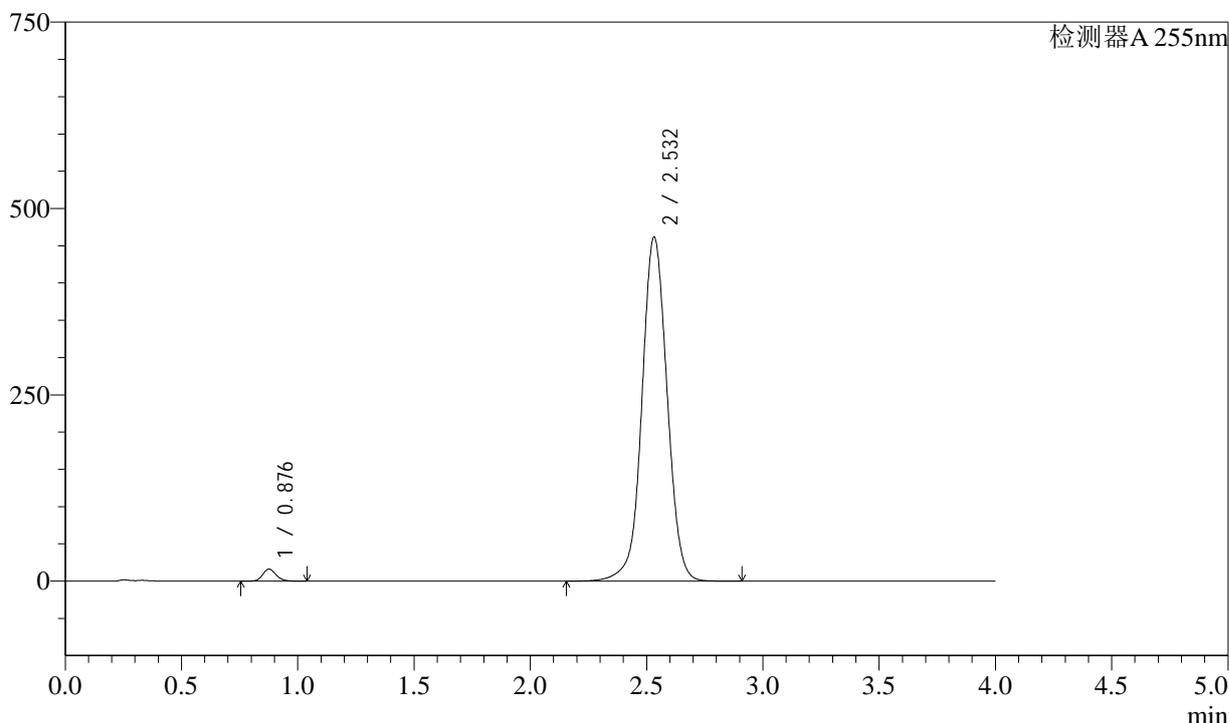
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-140-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzg-0.025nacl-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 21:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	64328	1.813	16143	1133	1.147	--
2	2.532	3483423	98.187	461975	2713	1.024	11.094
总计		3547751	100.000	478118			

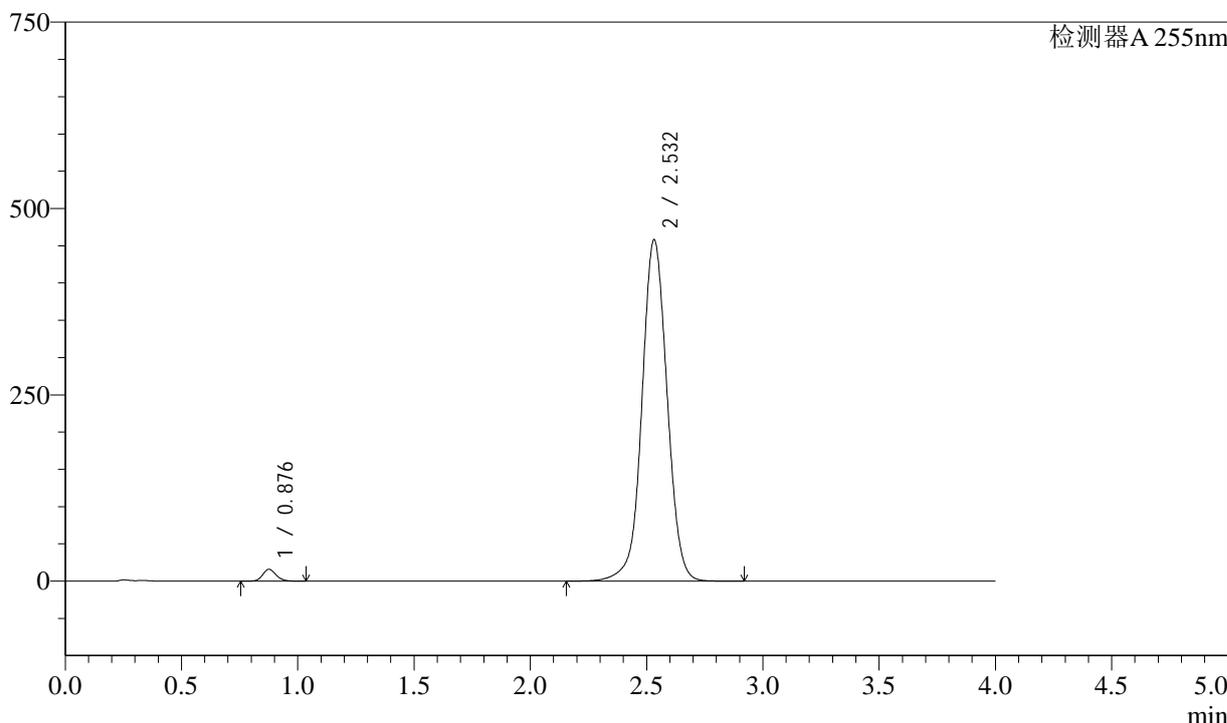
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-141-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:00:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	63254	1.799	15906	1135	1.144	--
2	2.532	3452497	98.201	458299	2718	1.025	11.103
总计		3515751	100.000	474205			

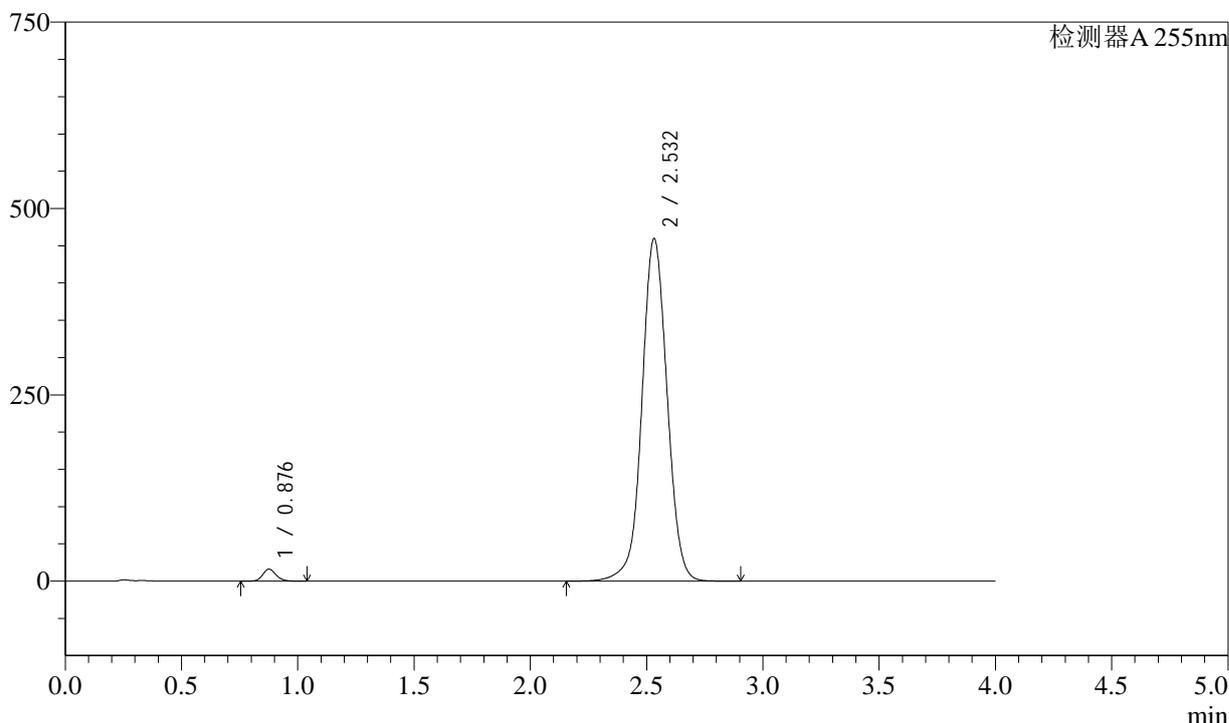
图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-142-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:05:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:54:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	63760	1.807	16025	1134	1.146	--
2	2.532	3464904	98.193	459891	2717	1.024	11.100
总计		3528663	100.000	475916			

图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-3/10-143-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:09:38

实验者: xiexinhui

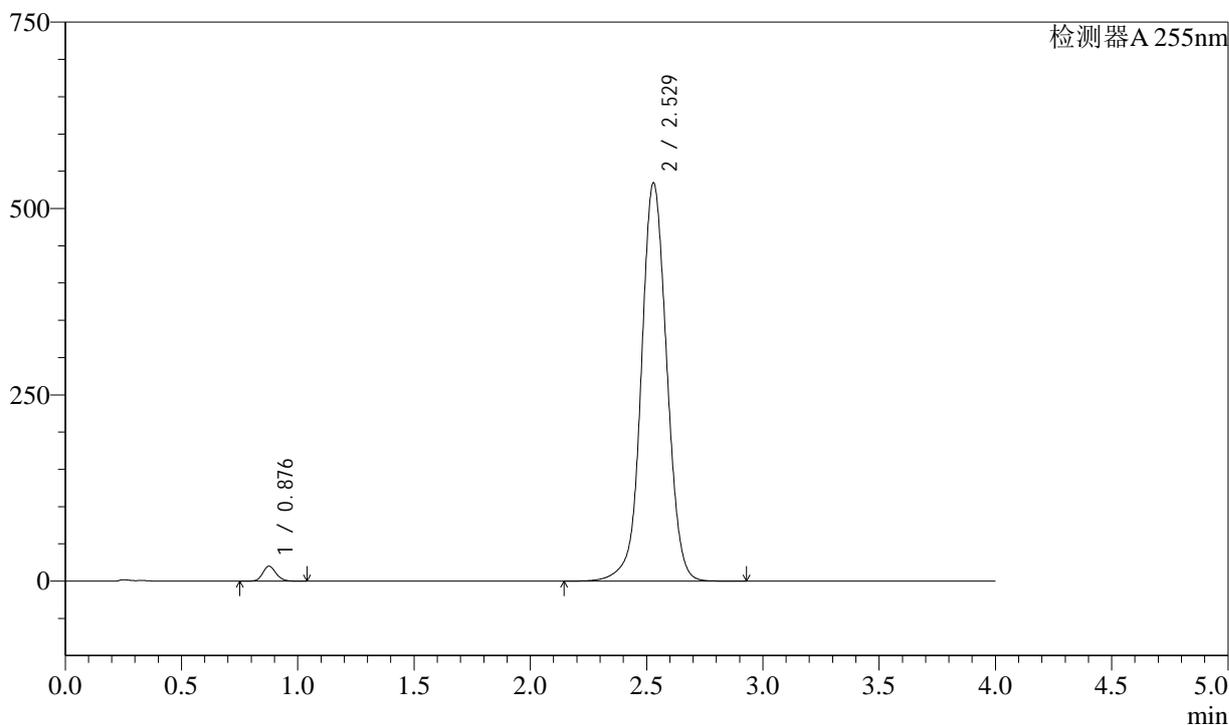
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79536	1.912	20052	1140	1.138	--
2	2.529	4079358	98.088	534771	2645	1.031	11.002
总计		4158894	100.000	554823			

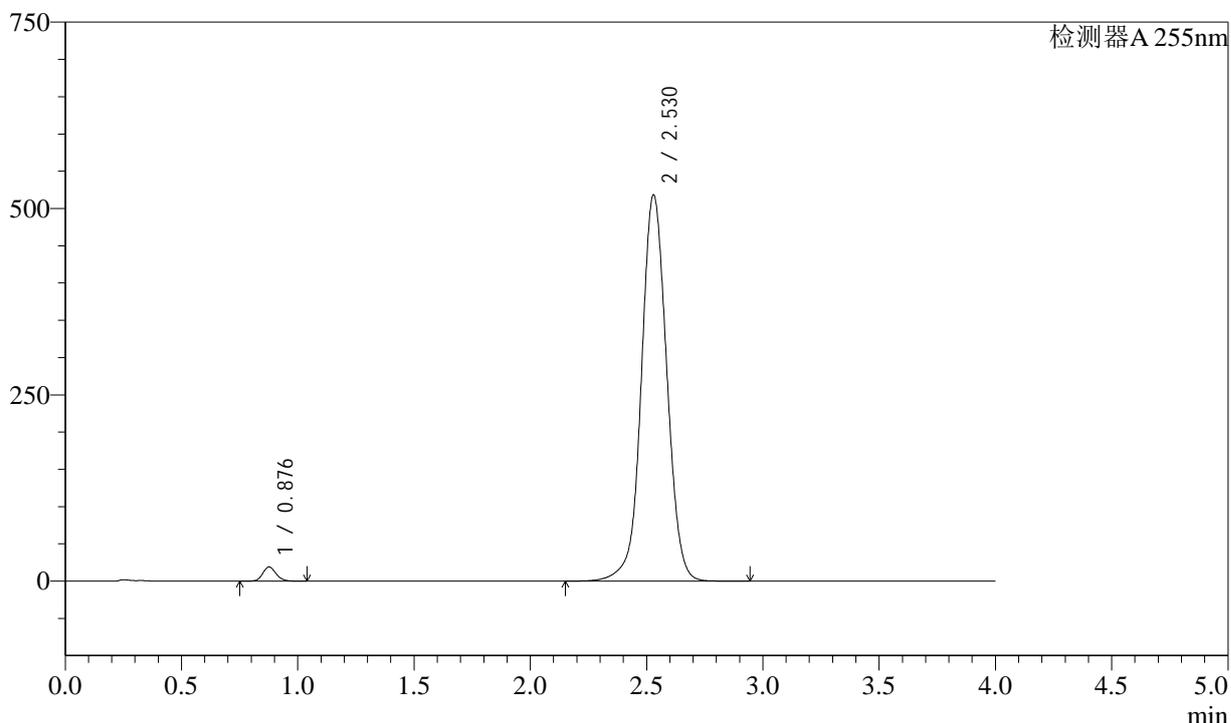
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-144-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:13:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	75655	1.883	19020	1135	1.142	--
2	2.530	3942112	98.117	518616	2666	1.030	11.024
总计		4017767	100.000	537636			

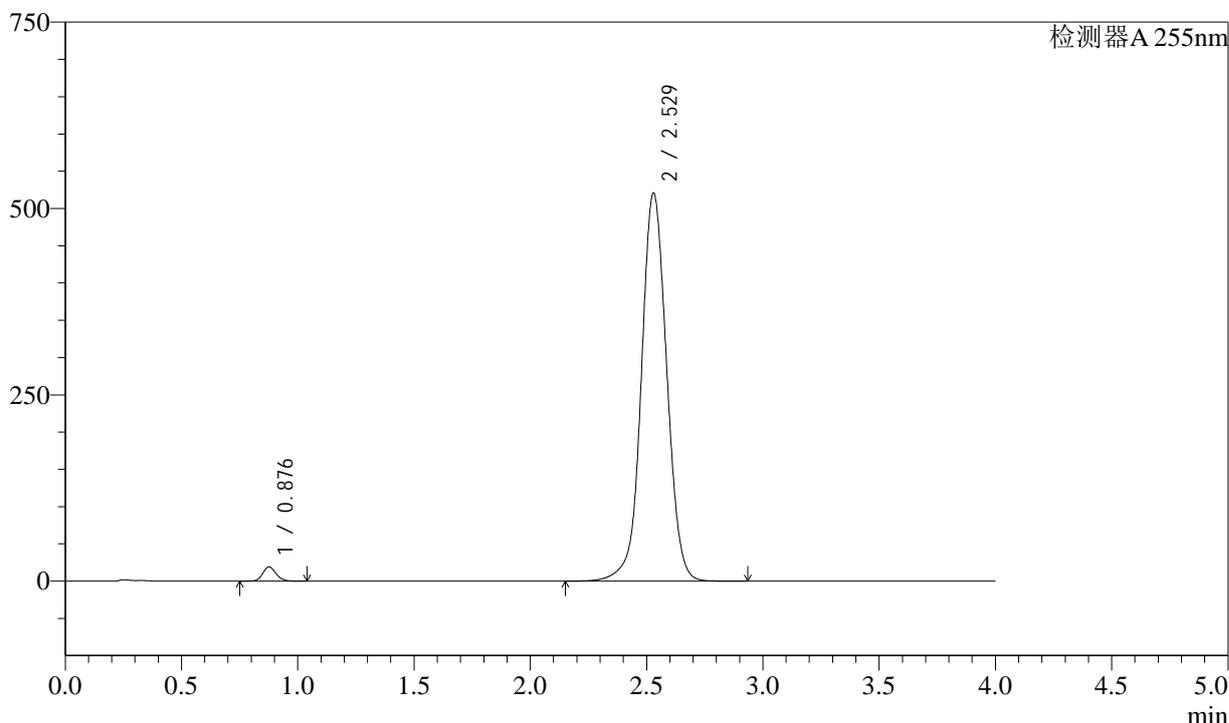
图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-145-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:18:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	75933	1.881	19082	1134	1.139	--
2	2.529	3961324	98.119	521133	2663	1.030	11.017
总计		4037257	100.000	540215			

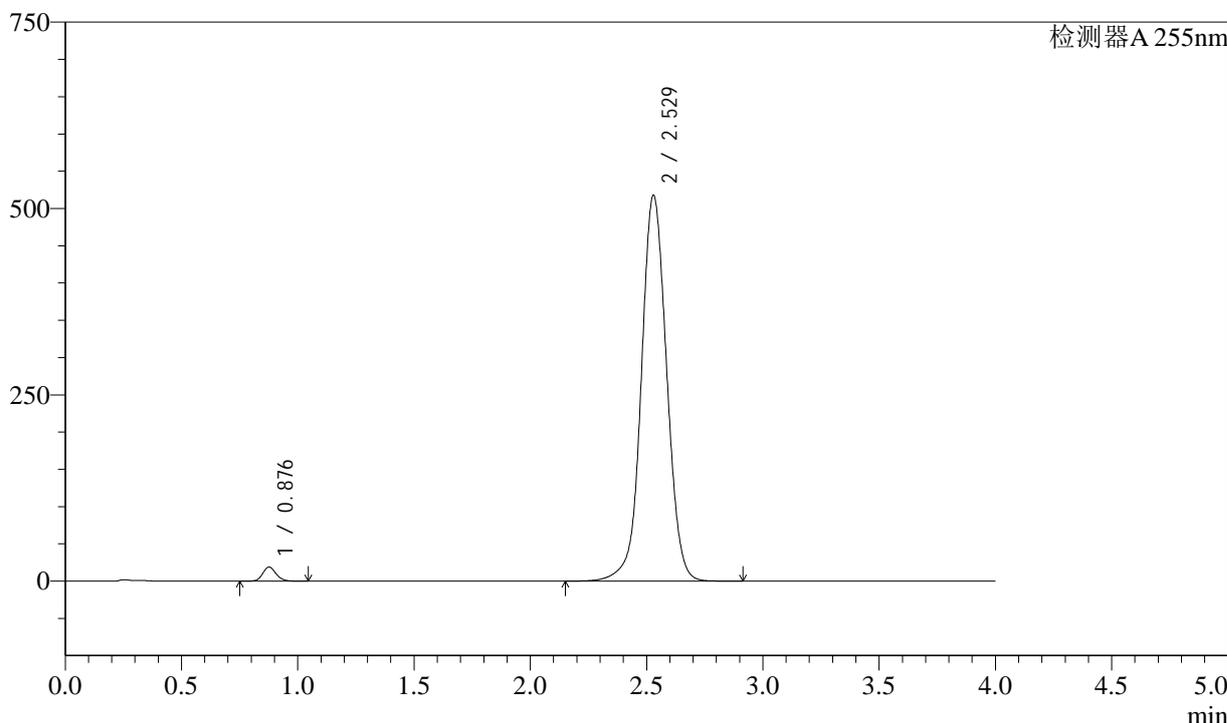
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-146-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	75363	1.879	18939	1135	1.144	--
2	2.529	3935241	98.121	518190	2668	1.030	11.025
总计		4010604	100.000	537129			

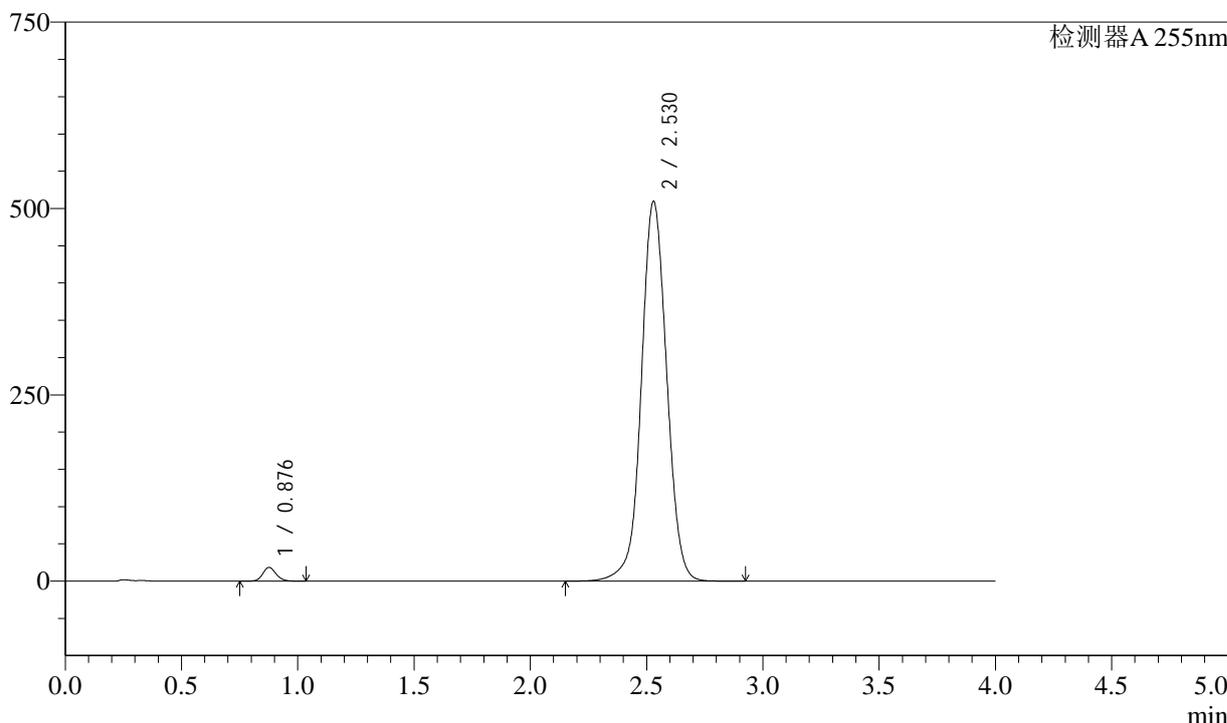
图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-147-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	72997	1.853	18384	1137	1.141	--
2	2.530	3866832	98.147	509832	2677	1.029	11.042
总计		3939829	100.000	528216			

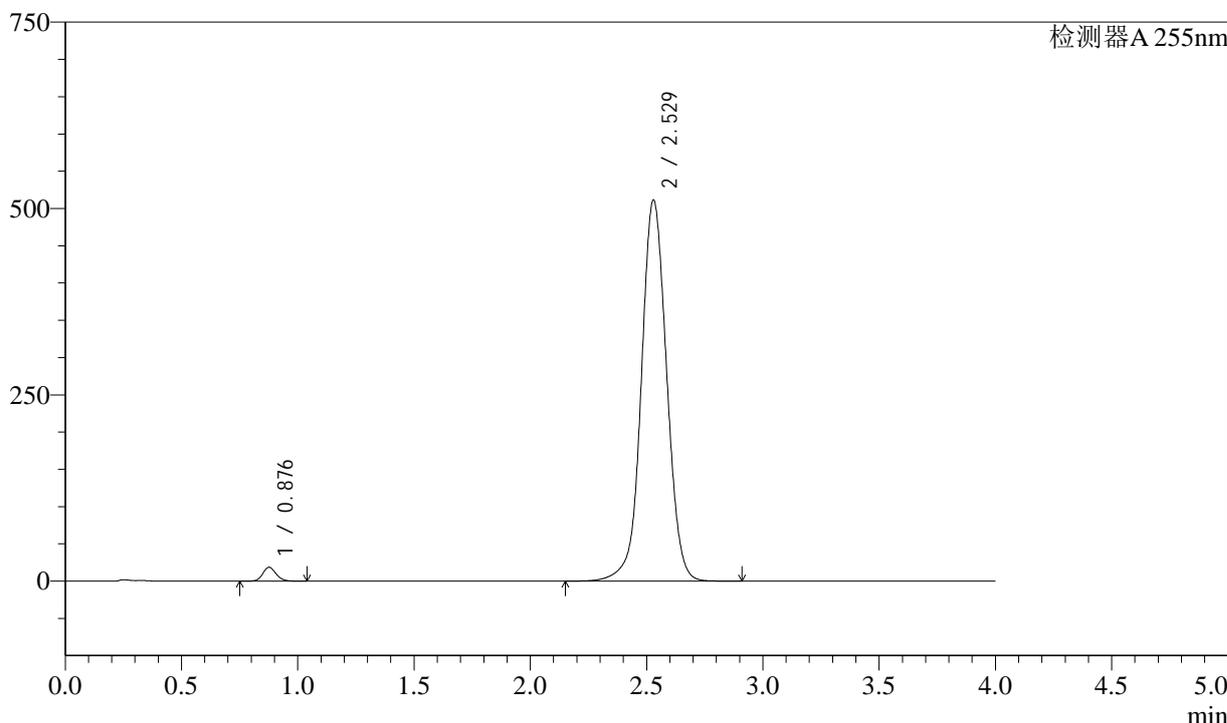
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-148-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:31:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	73938	1.869	18591	1136	1.144	--
2	2.529	3881598	98.131	511756	2674	1.030	11.034
总计		3955537	100.000	530347			

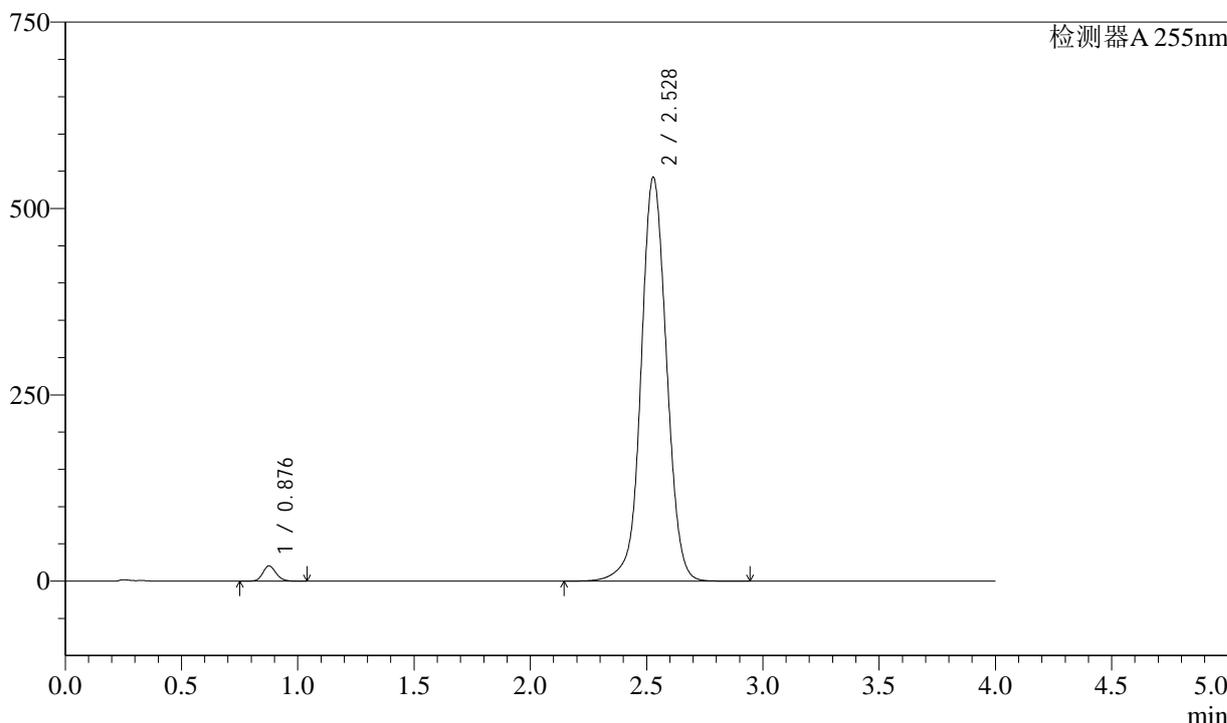
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-149-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:35:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	81364	1.930	20533	1143	1.137	--
2	2.528	4134738	98.070	542441	2647	1.032	11.003
总计		4216102	100.000	562974			

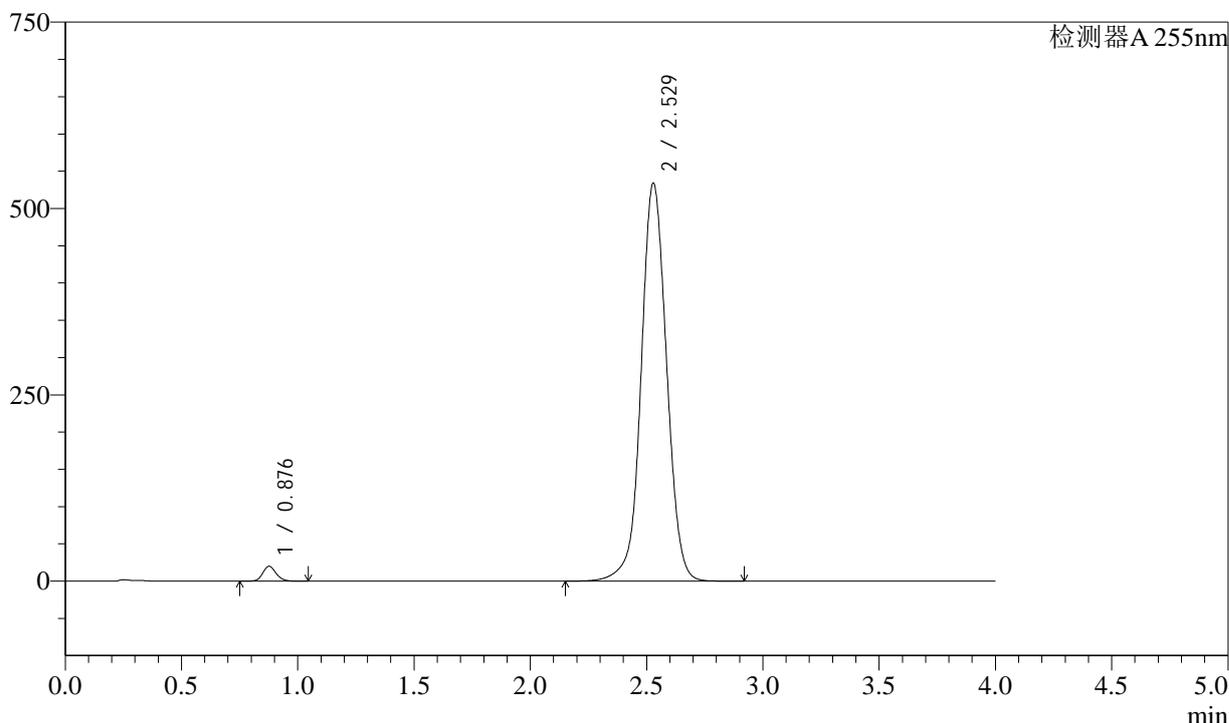
图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-150-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:40:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79302	1.912	19932	1135	1.142	--
2	2.529	4067222	98.088	534479	2656	1.032	11.004
总计		4146524	100.000	554411			

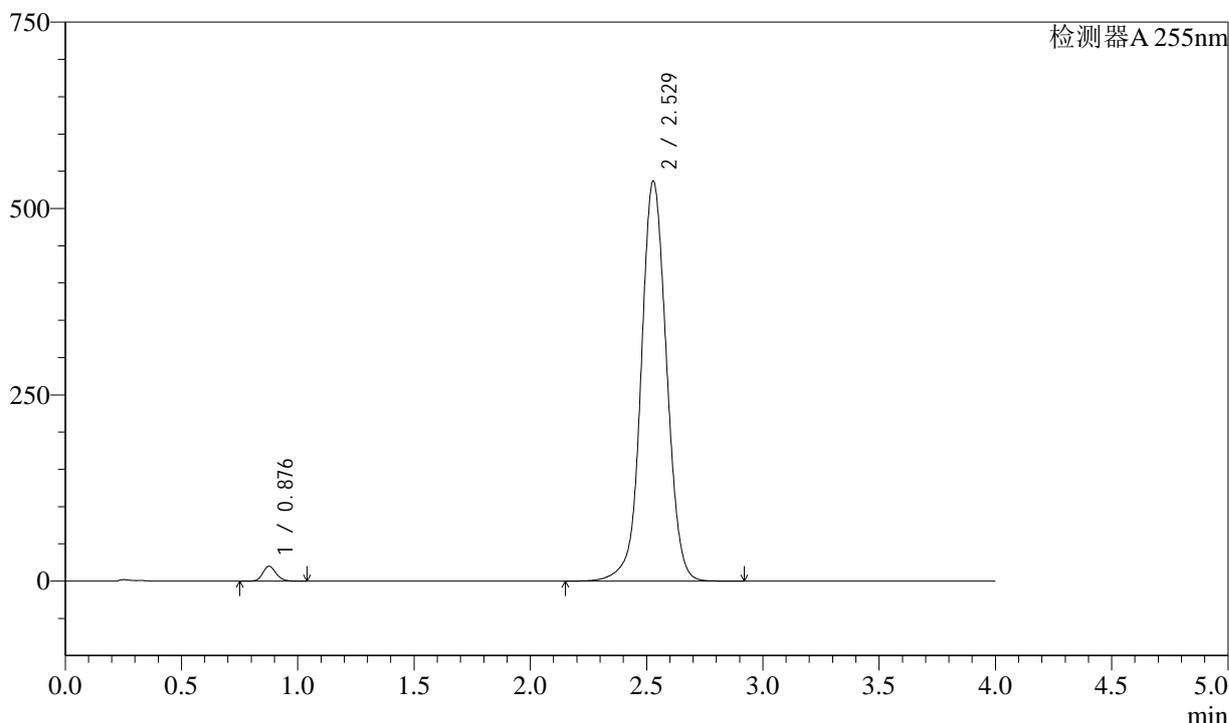
图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-151-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:44:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79569	1.908	20029	1138	1.142	--
2	2.529	4091371	98.092	537345	2652	1.032	11.003
总计		4170940	100.000	557374			

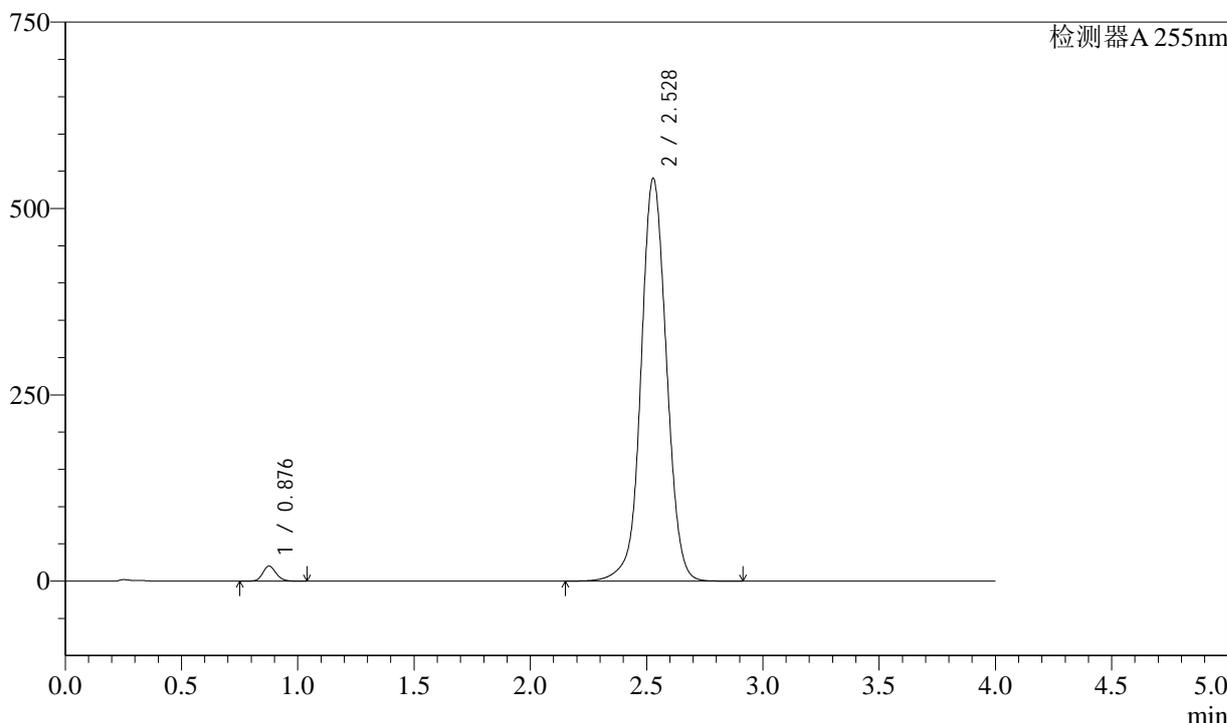
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-152-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:48:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	80277	1.911	20192	1135	1.142	--
2	2.528	4120117	98.089	540974	2650	1.033	10.997
总计		4200394	100.000	561166			

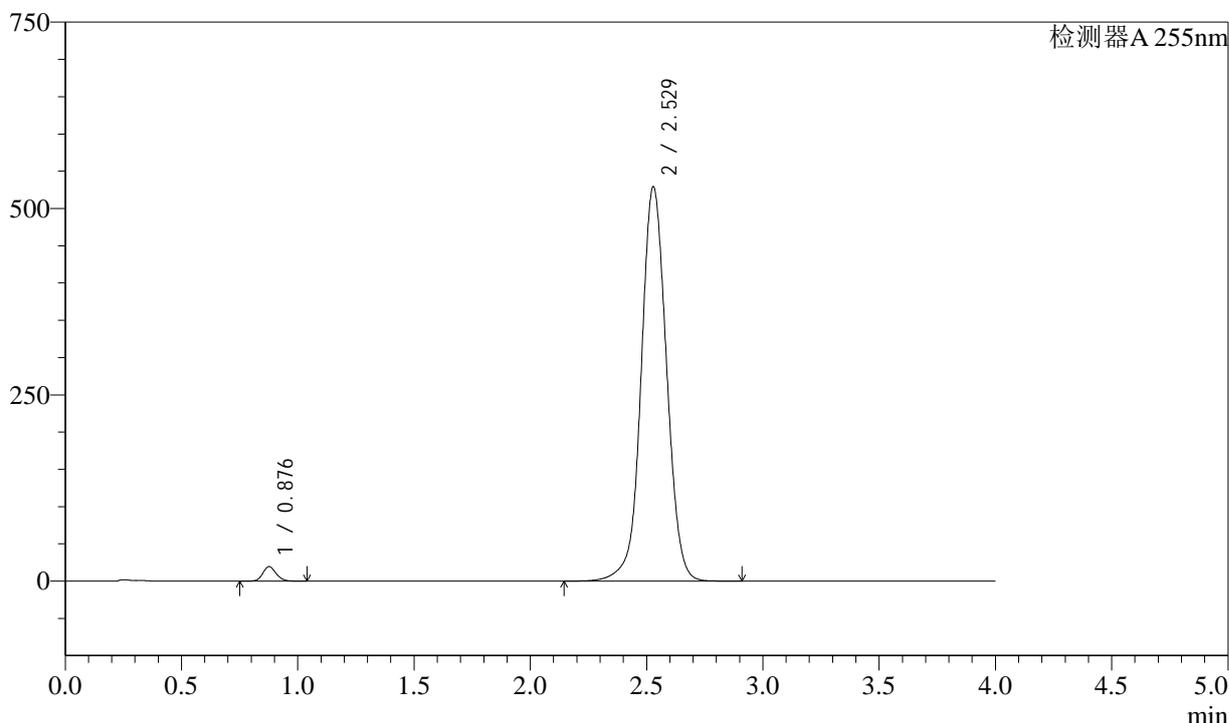
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-153-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:53:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77414	1.886	19495	1138	1.141	--
2	2.529	4026632	98.114	529683	2660	1.032	11.013
总计		4104046	100.000	549178			

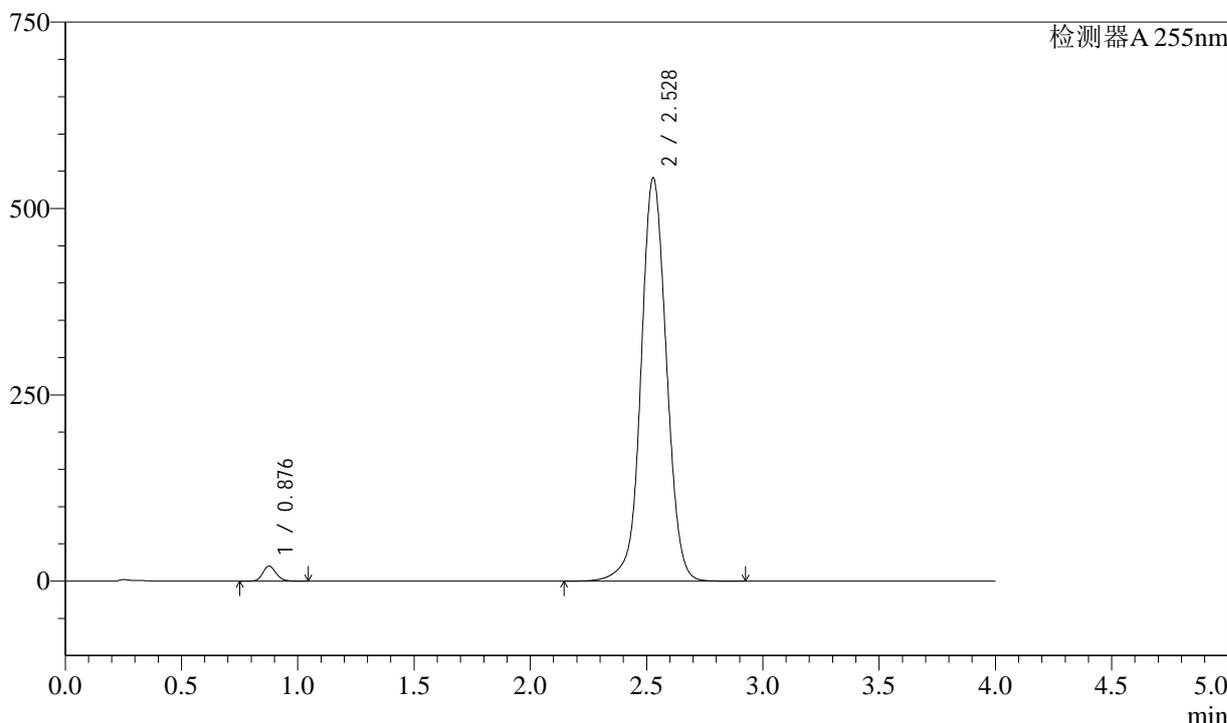
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-154-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 22:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	80261	1.909	20206	1139	1.142	--
2	2.528	4123526	98.091	541561	2652	1.033	11.003
总计		4203787	100.000	561767			

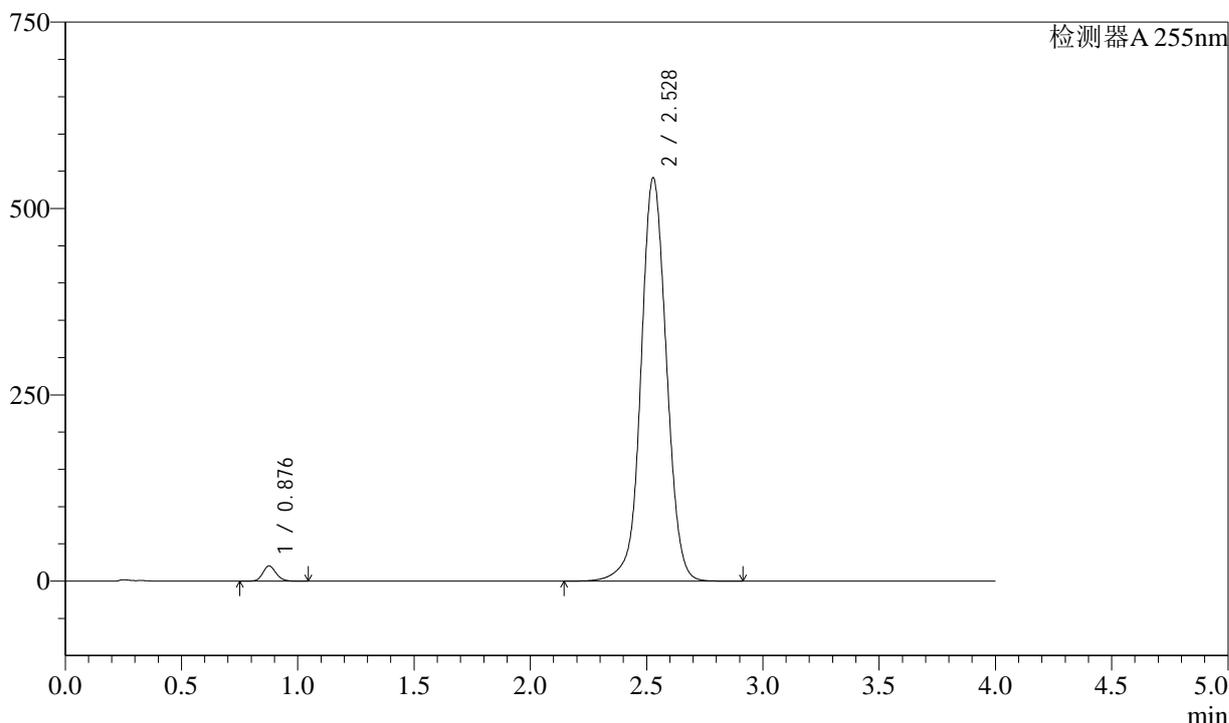
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-155-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	81237	1.931	20486	1142	1.139	--
2	2.528	4125655	98.069	541684	2651	1.033	11.006
总计		4206893	100.000	562170			

图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1  
 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 - 31-3/10-156-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:06:13

实验者: xiexinhui

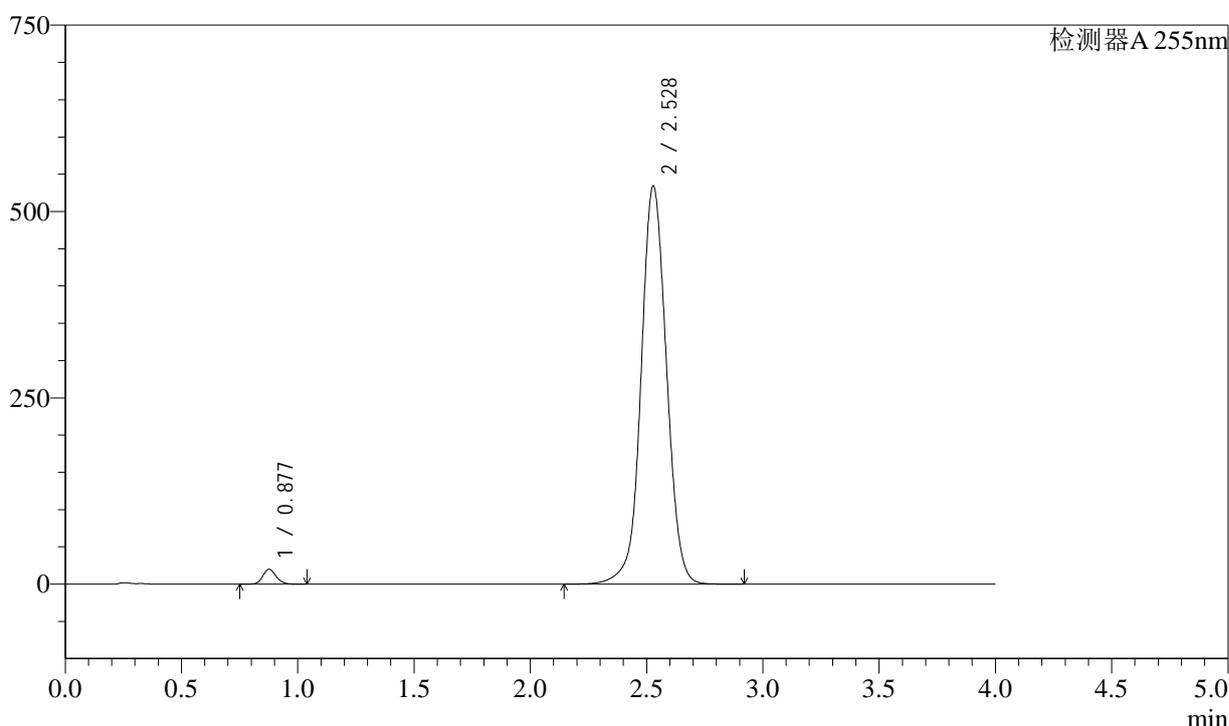
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79265	1.912	19956	1137	1.141	--
2	2.528	4066784	98.088	534621	2658	1.032	11.008
总计		4146049	100.000	554577			

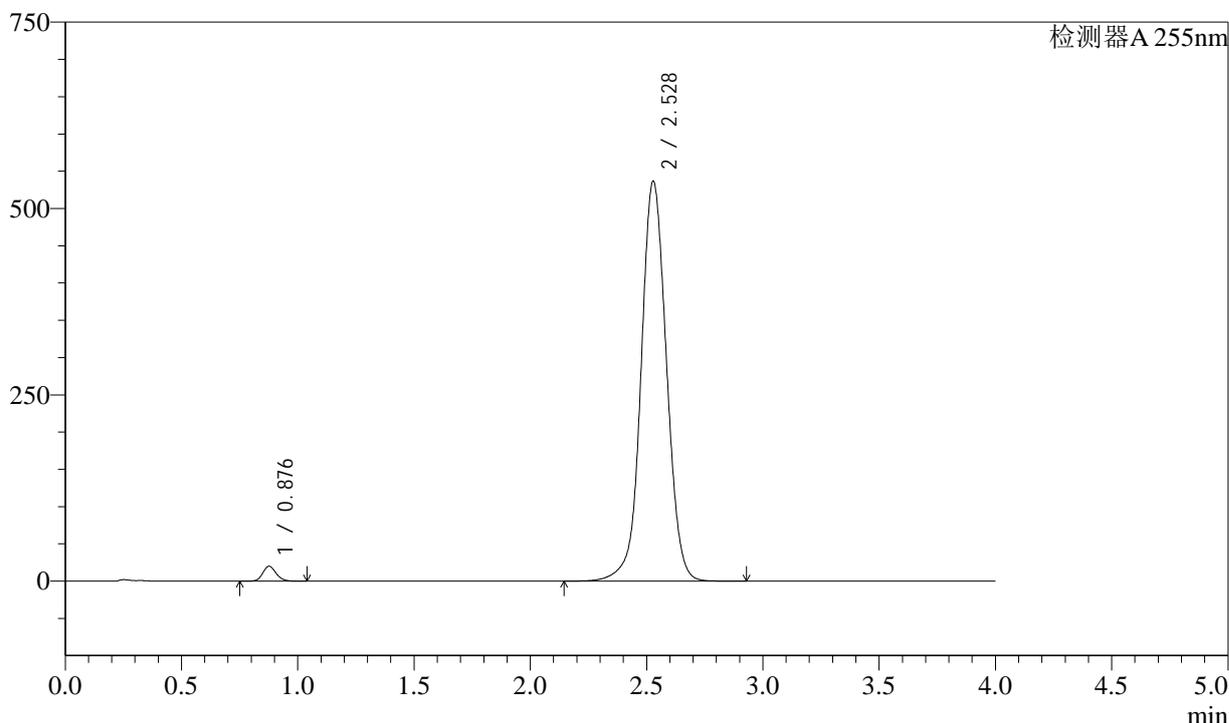
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-157-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:10:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79577	1.910	20043	1139	1.140	--
2	2.528	4086526	98.090	537240	2659	1.033	11.012
总计		4166103	100.000	557284			

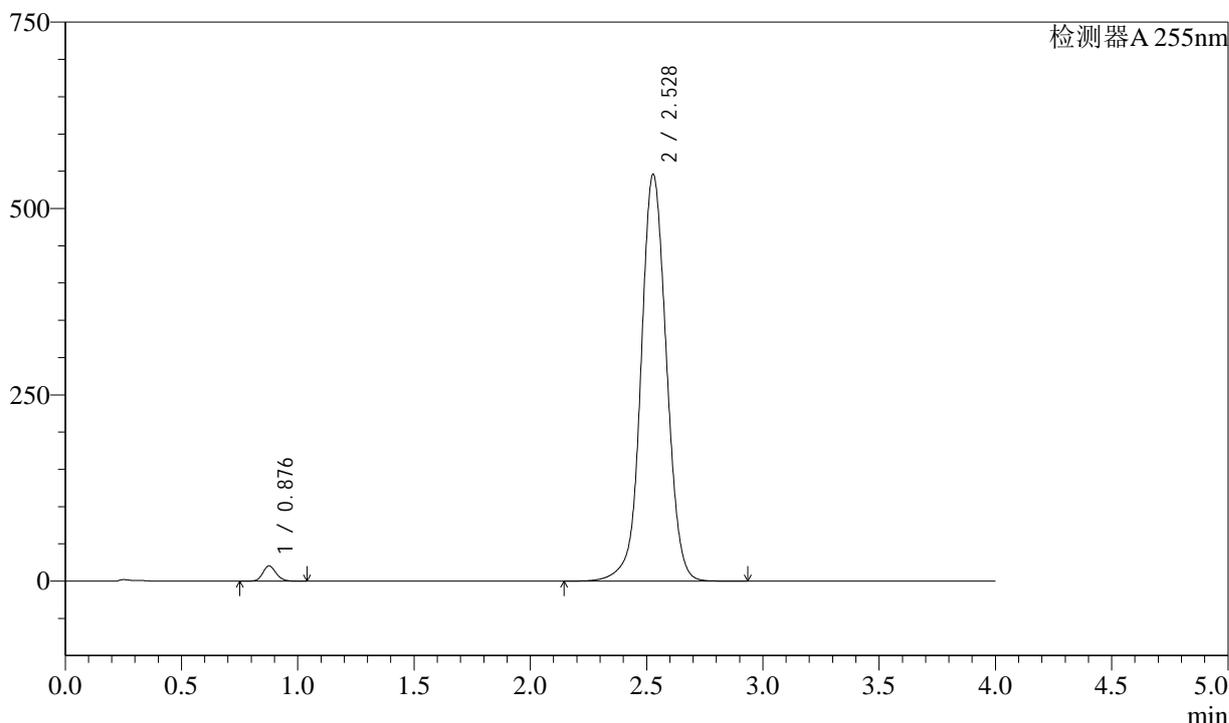
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-158-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	81495	1.920	20510	1137	1.142	--
2	2.528	4163501	98.080	546334	2646	1.034	10.991
总计		4244996	100.000	566844			

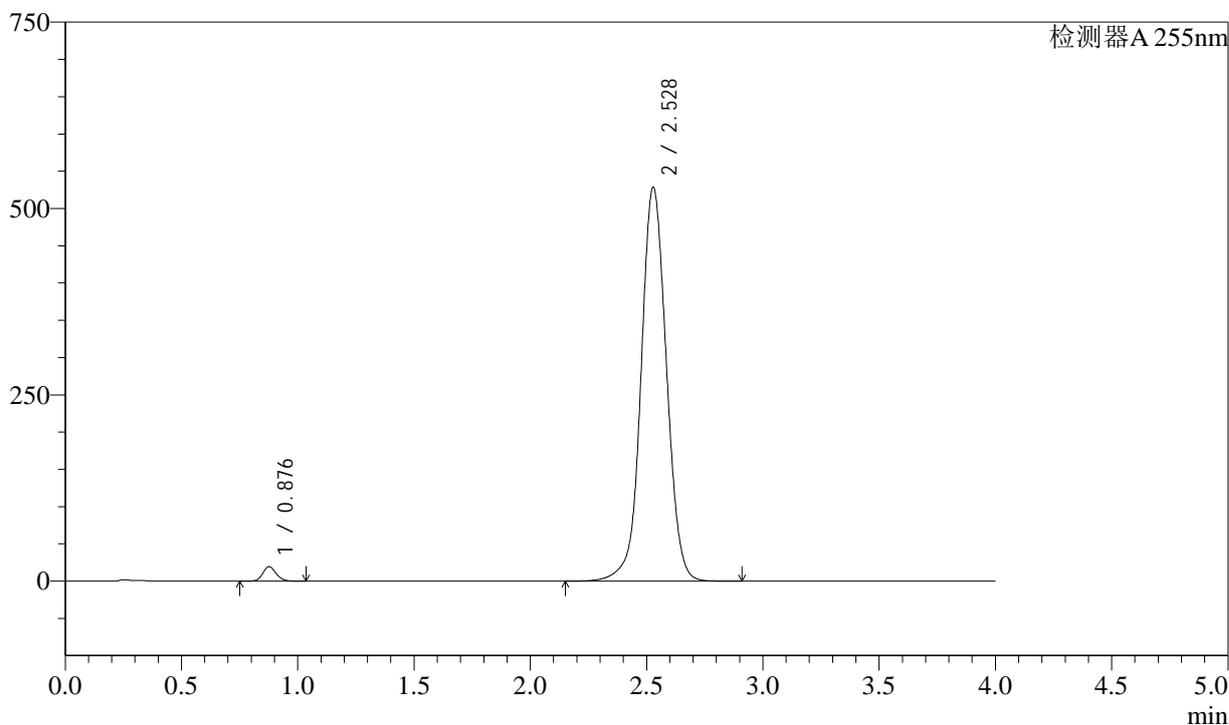
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-159-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:19:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77322	1.889	19475	1138	1.141	--
2	2.528	4016673	98.111	528924	2667	1.032	11.021
总计		4093995	100.000	548399			

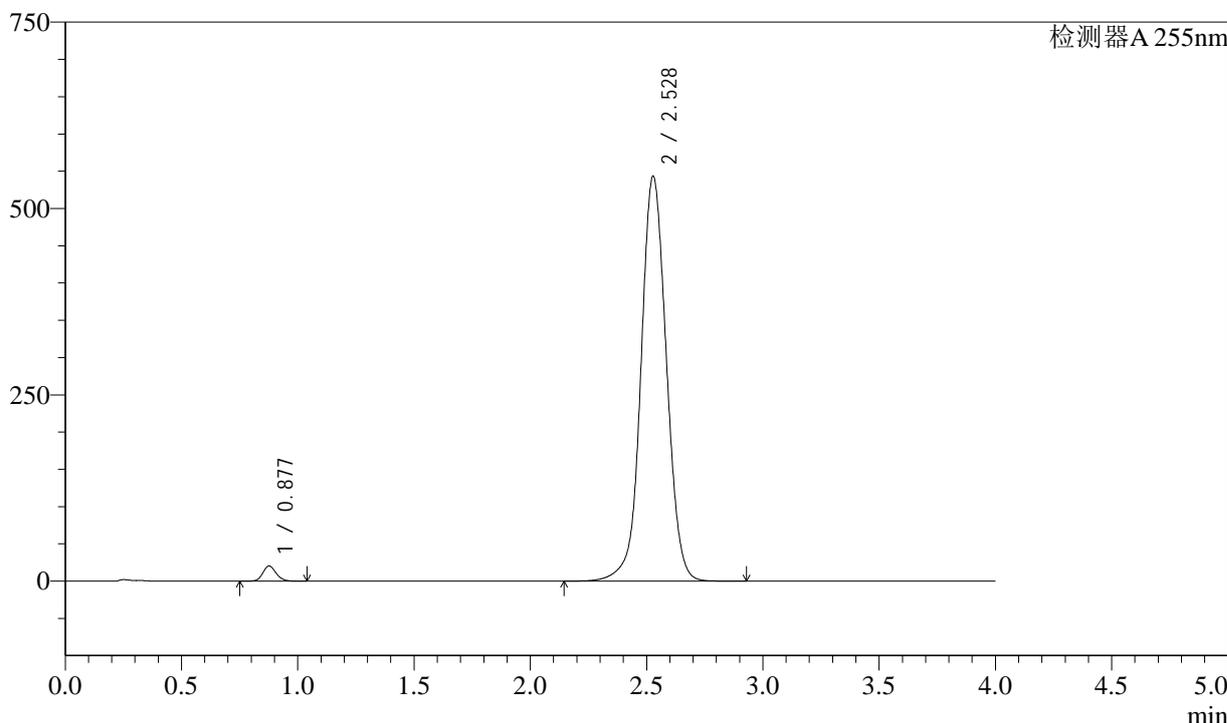
图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-160-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:23:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	80791	1.914	20343	1138	1.141	--
2	2.528	4140446	98.086	543743	2651	1.034	10.997
总计		4221237	100.000	564086			

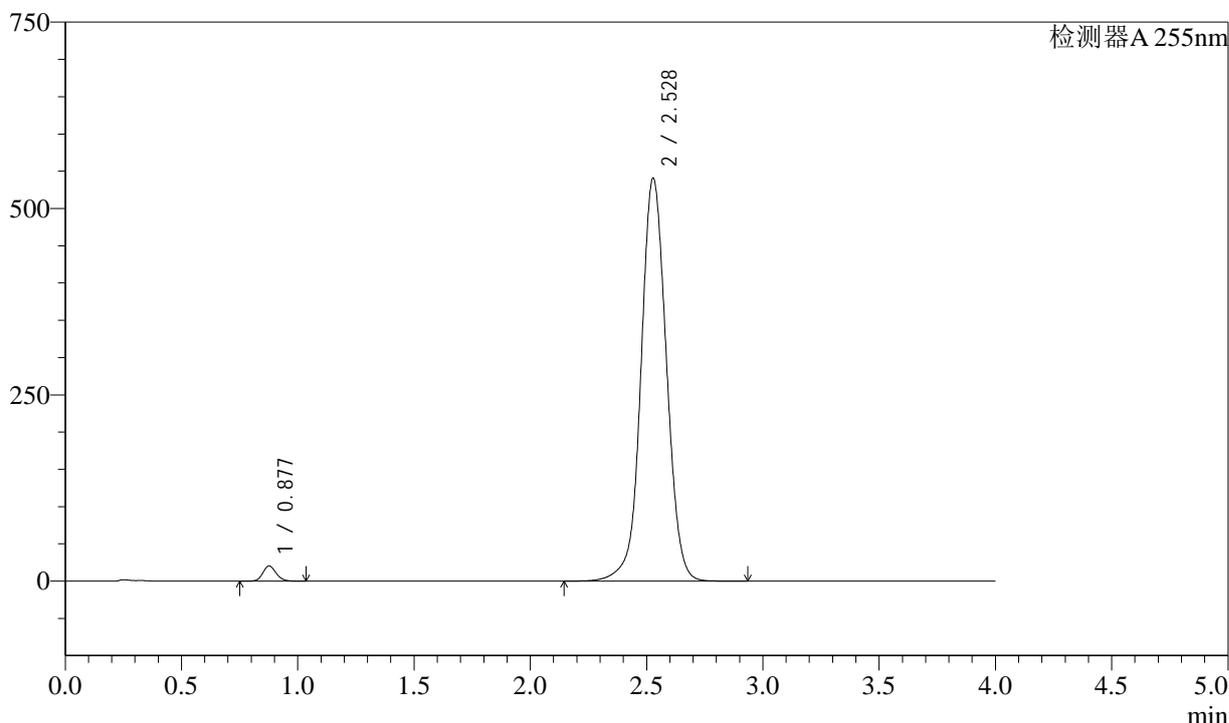
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-161-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	81021	1.929	20463	1144	1.138	--
2	2.528	4119353	98.071	541176	2654	1.033	11.012
总计		4200374	100.000	561639			

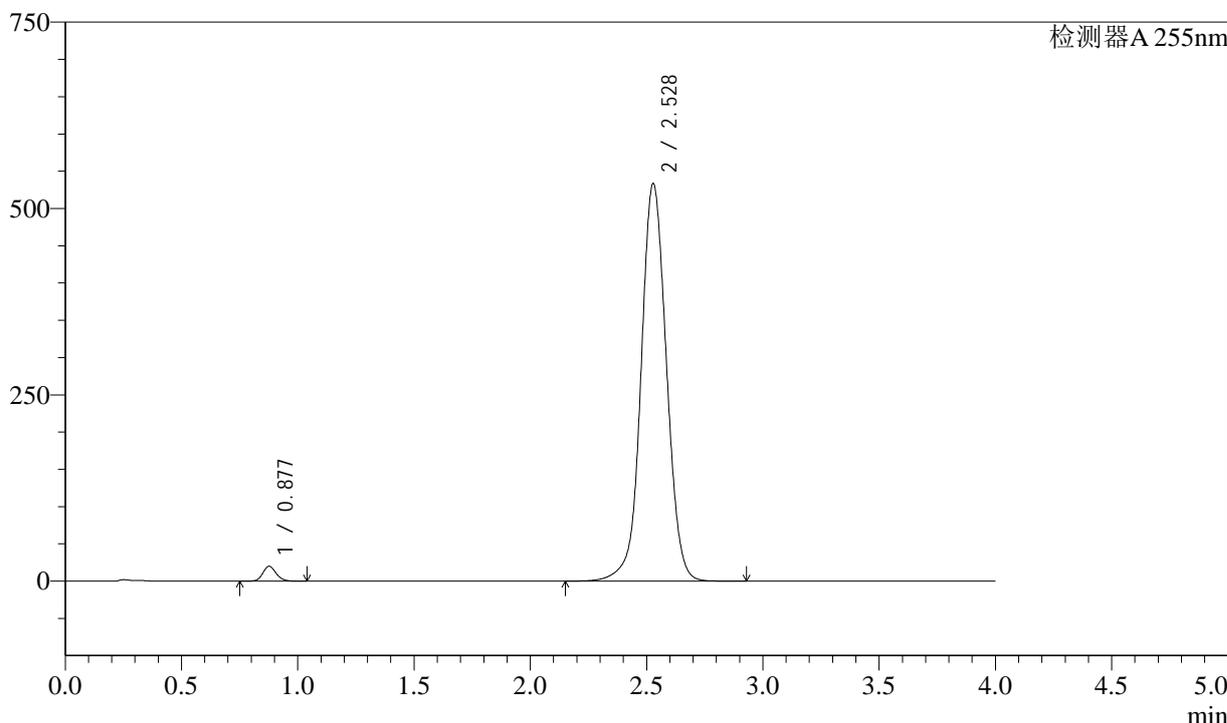
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-162-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	79292	1.916	19967	1138	1.142	--
2	2.528	4059603	98.084	534012	2661	1.033	11.012
总计		4138895	100.000	553979			

图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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 - 31-3/10-163-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:36:43

实验者: xiexinhui

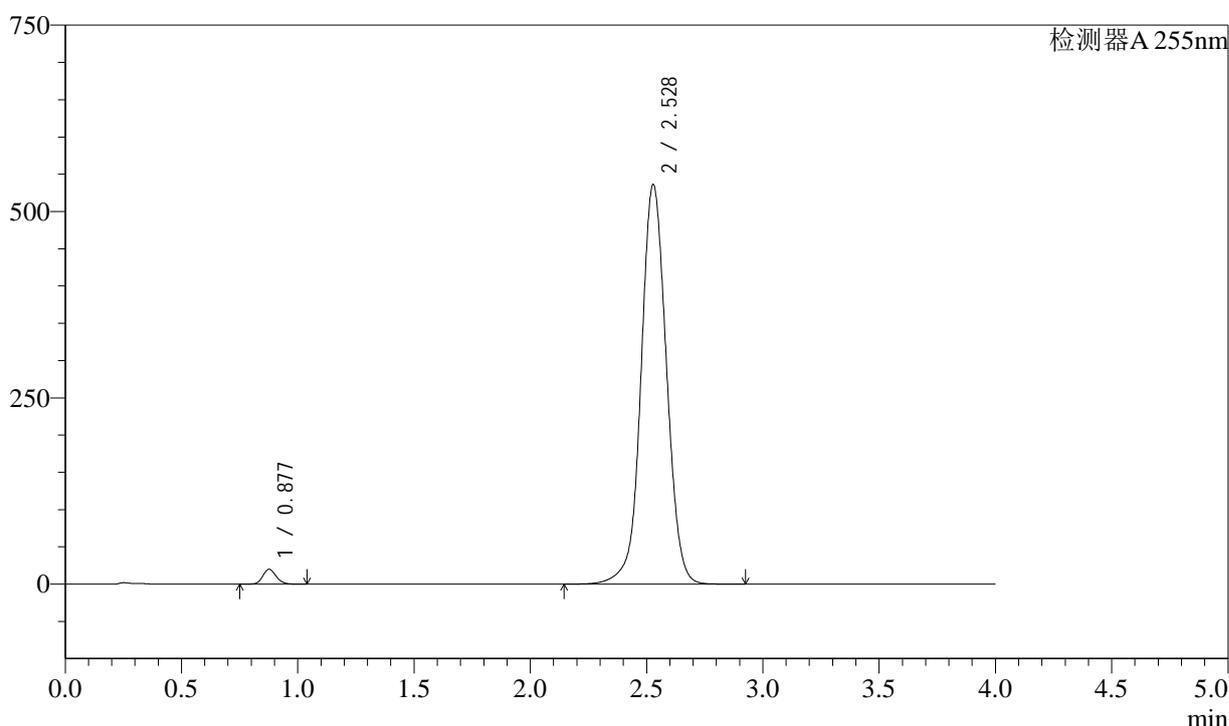
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79558	1.912	20032	1138	1.141	--
2	2.528	4081248	98.088	536706	2660	1.033	11.010
总计		4160806	100.000	556738			

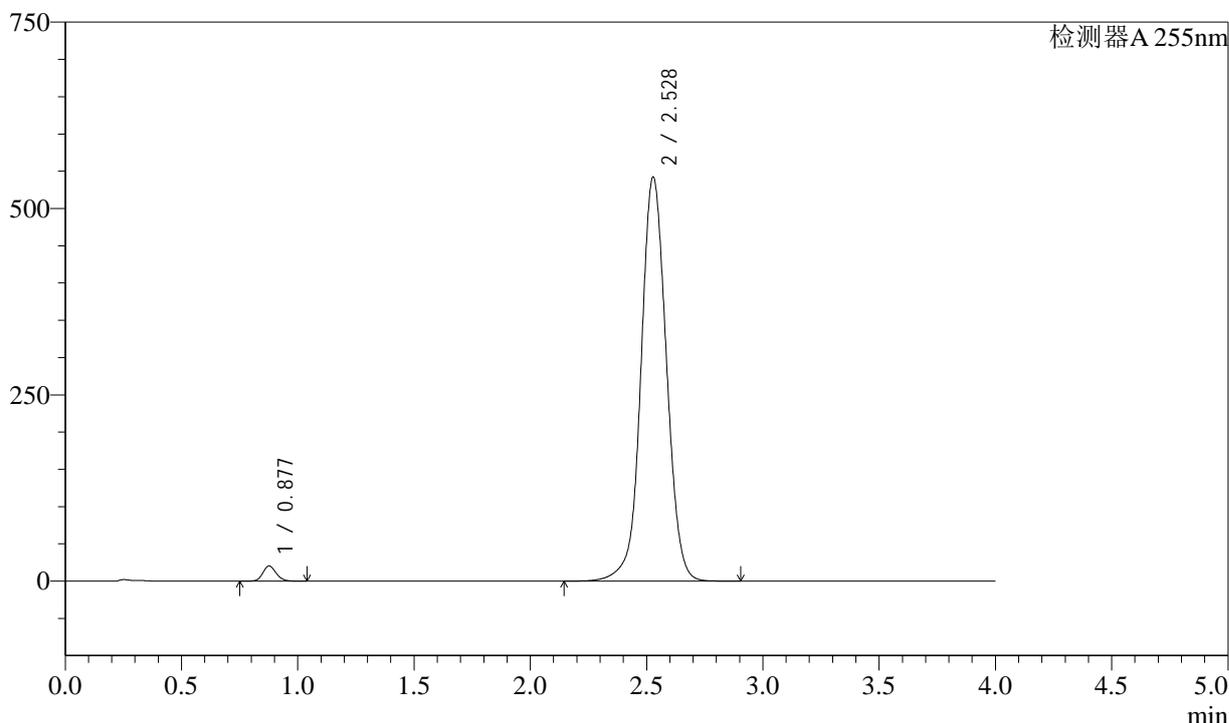
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-164-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:41:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	80904	1.920	20378	1139	1.141	--
2	2.528	4132221	98.080	542771	2651	1.034	10.998
总计		4213125	100.000	563148			

图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



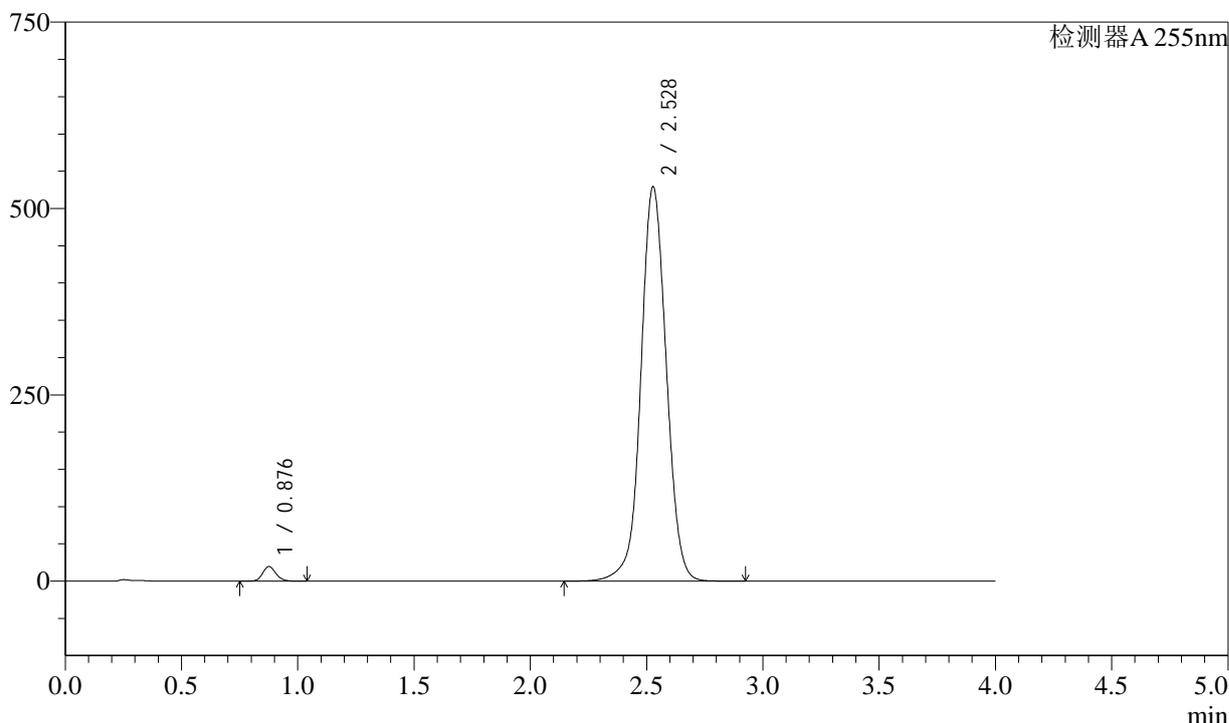
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-165-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/18 23:45:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	77581	1.892	19523	1136	1.141	--
2	2.528	4022510	98.108	529548	2663	1.033	11.019
总计		4100092	100.000	549071			

图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5  
 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 - 31-3/10-166-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:49:49

实验者: xiexinhui

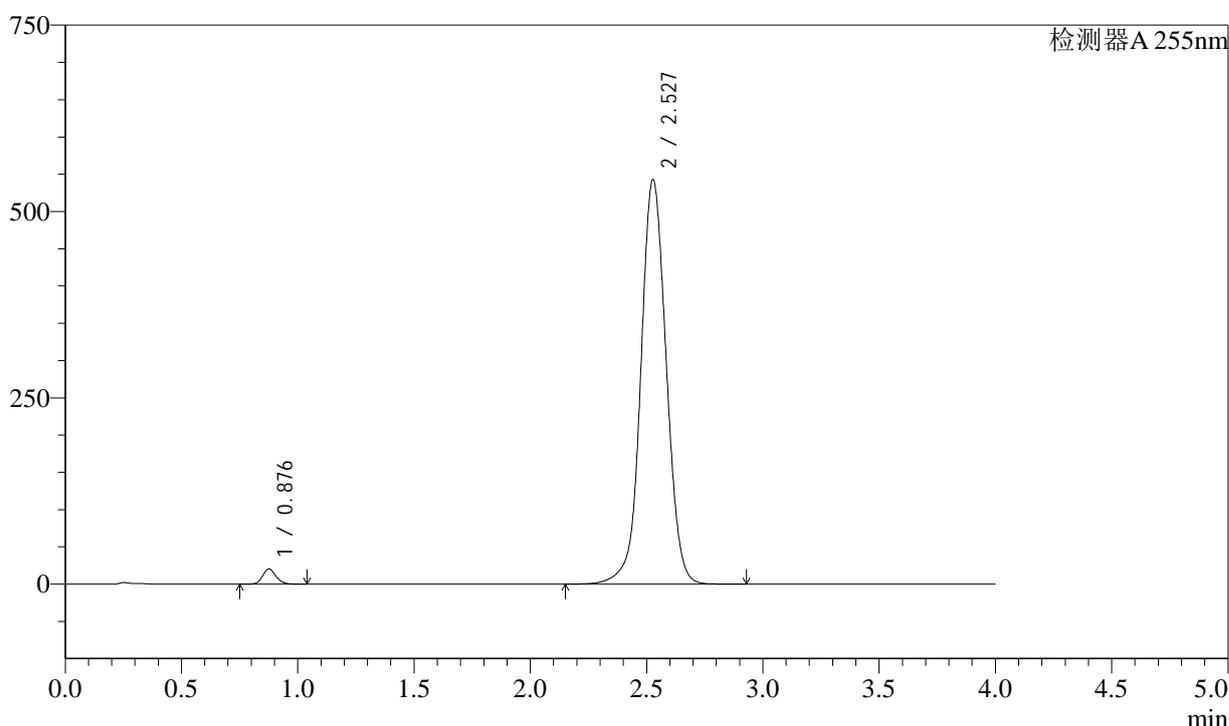
处理时间(V2): 2024/06/19 08:55:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	80972	1.920	20330	1132	1.142	--
2	2.527	4135294	98.080	543121	2651	1.034	10.994
总计		4216266	100.000	563451			

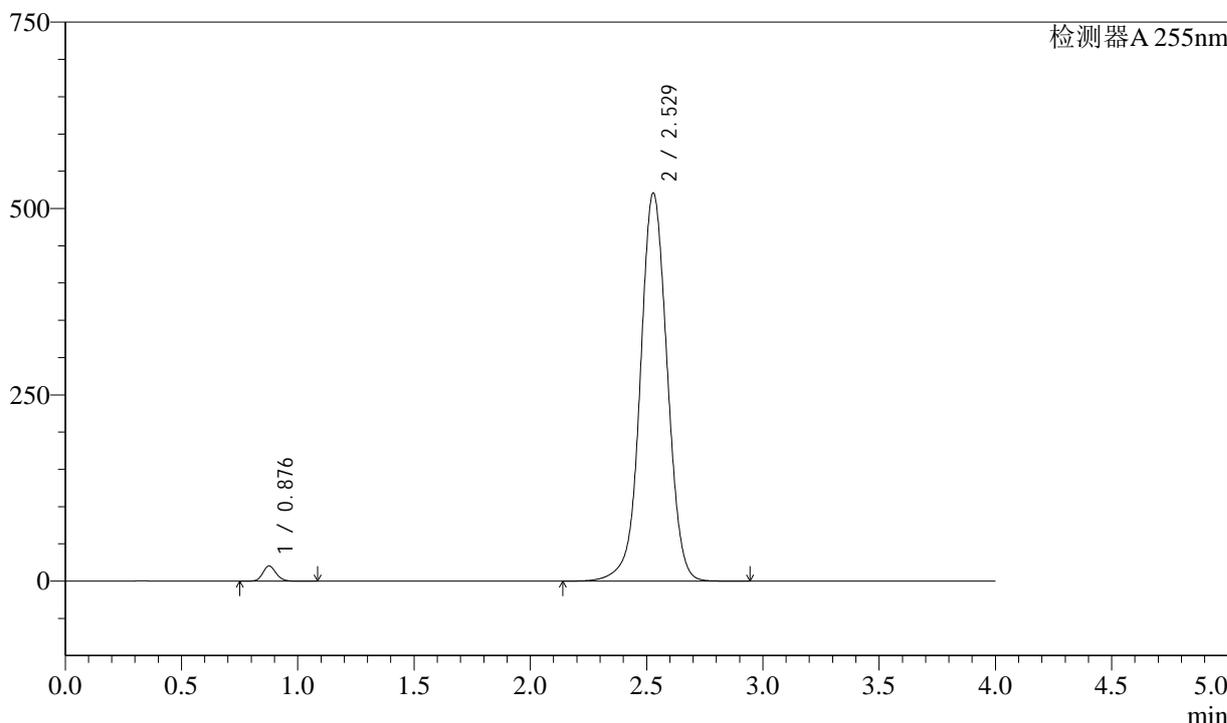
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-167-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:54:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	80840	1.888	20437	1149	1.133	--
2	2.529	4201778	98.112	521315	2359	1.016	10.604
总计		4282619	100.000	541752			

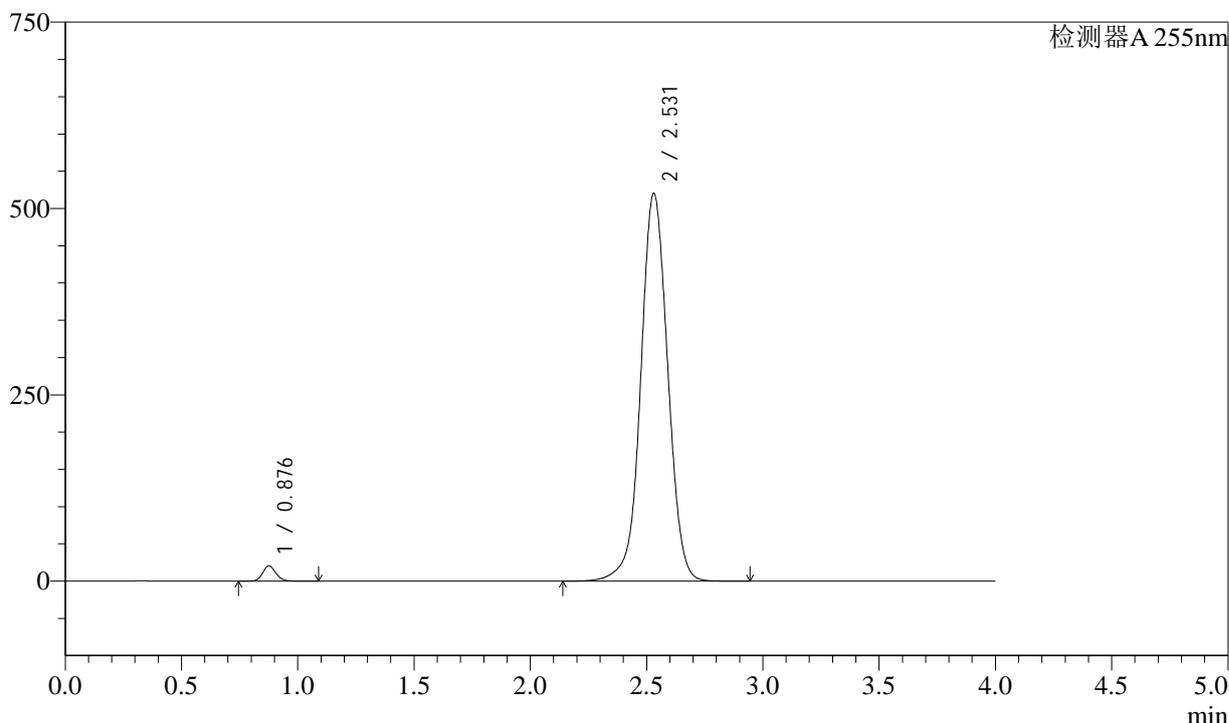
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-3/10-168-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:58:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	80867	1.887	20423	1145	1.134	--
2	2.531	4203747	98.113	520152	2356	1.018	10.608
总计		4284615	100.000	540575			

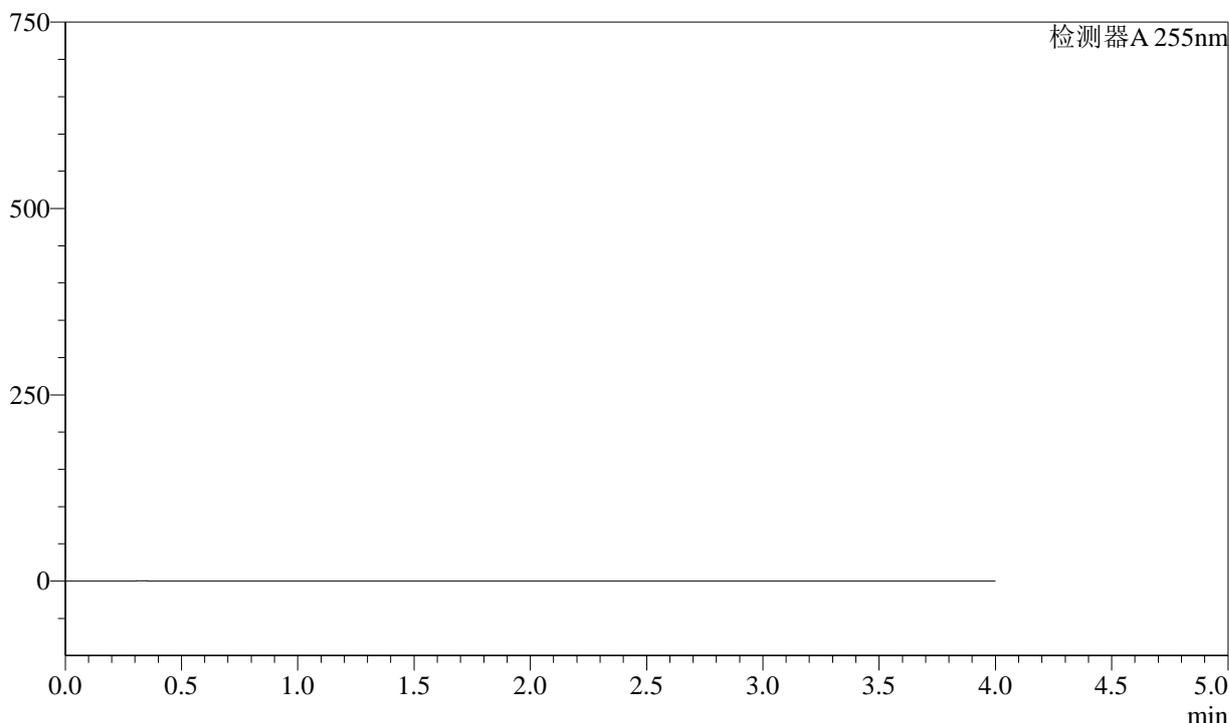
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-2-2

## &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 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-169-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)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 - 31-3/10-170-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 00:07:18

实验者: xiexinhui

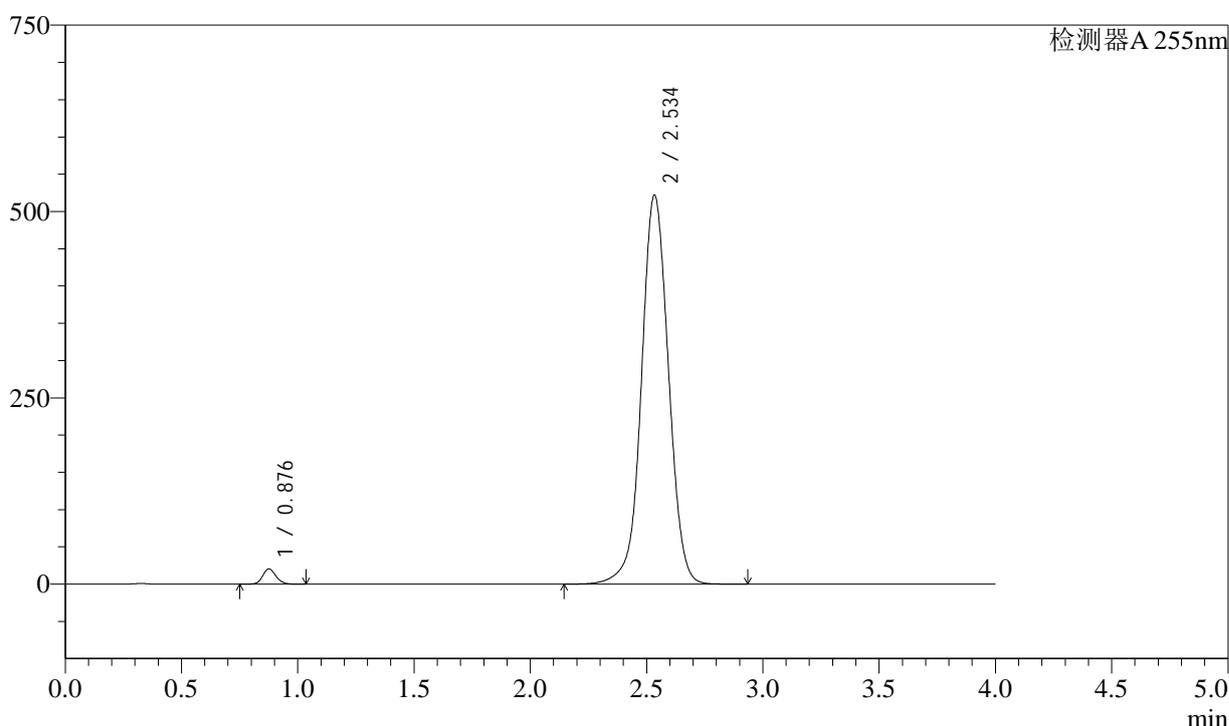
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	81065	1.883	20512	1146	1.132	--
2	2.534	4224137	98.117	522336	2352	1.022	10.612
总计		4305202	100.000	542848			

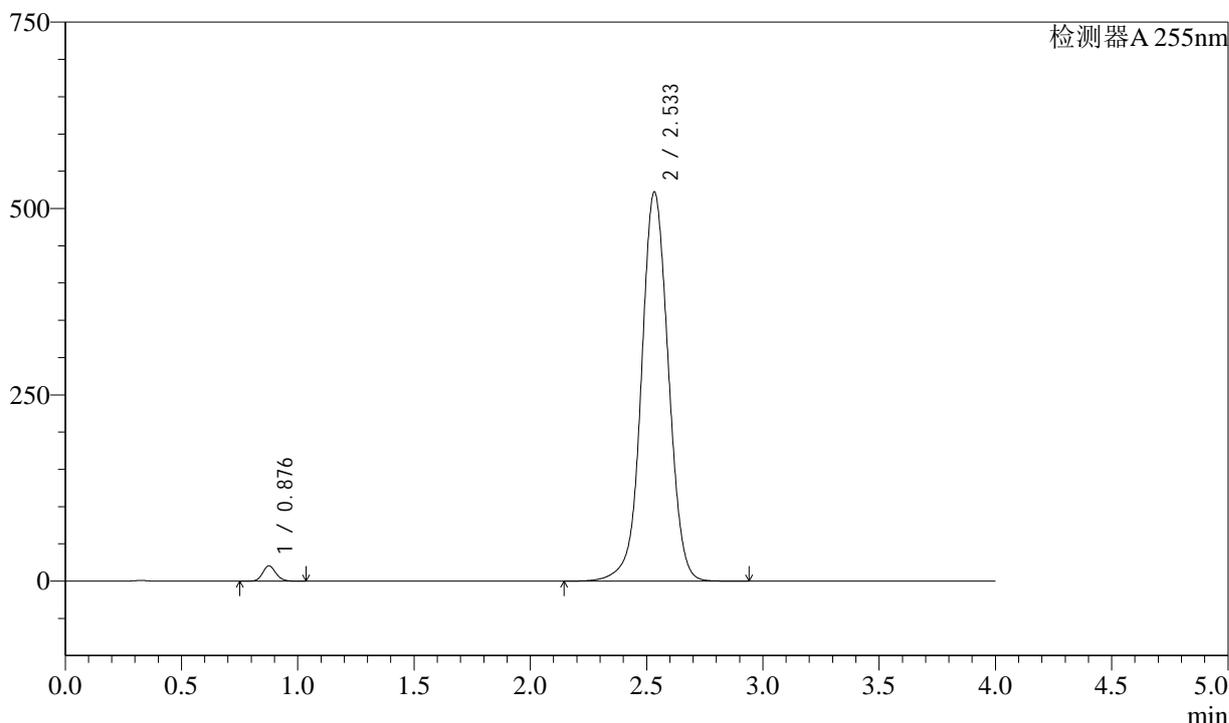
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-1-1

## &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 - 31-3/10-171-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:11:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	81024	1.883	20533	1148	1.132	--
2	2.533	4222906	98.117	522594	2357	1.022	10.621
总计		4303929	100.000	543126			

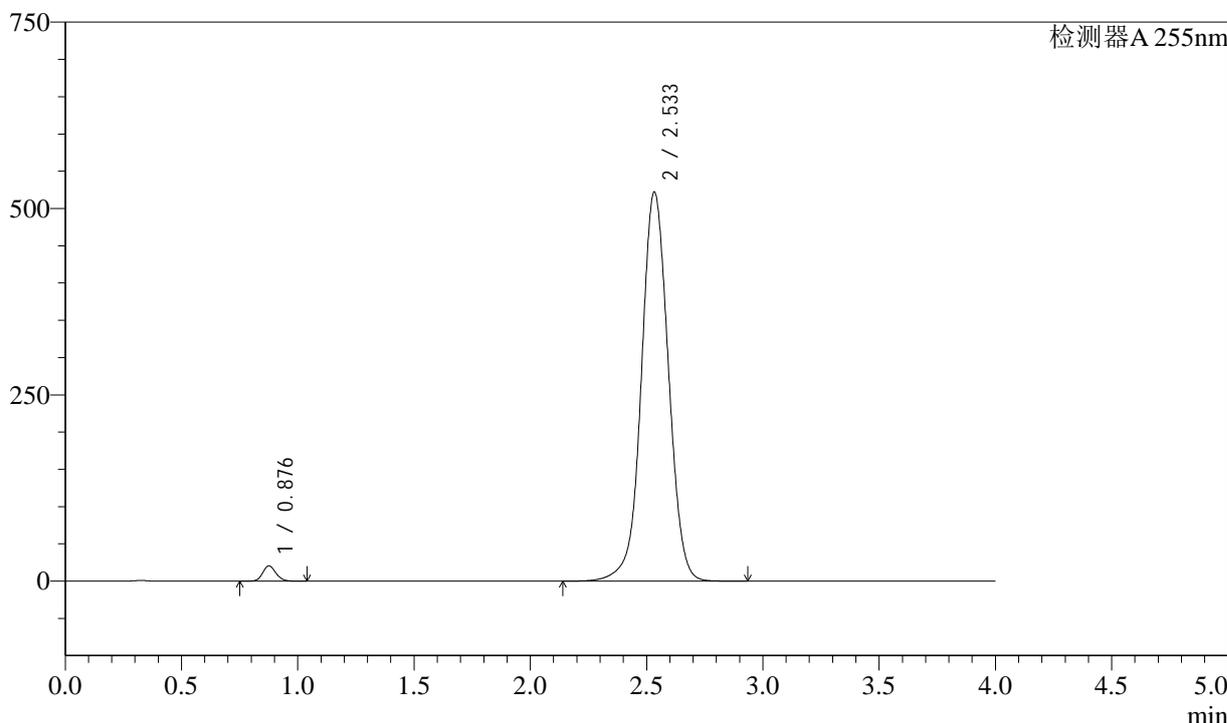
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-172-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:16:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	81082	1.883	20520	1146	1.132	--
2	2.533	4225074	98.117	522546	2353	1.022	10.613
总计		4306157	100.000	543066			

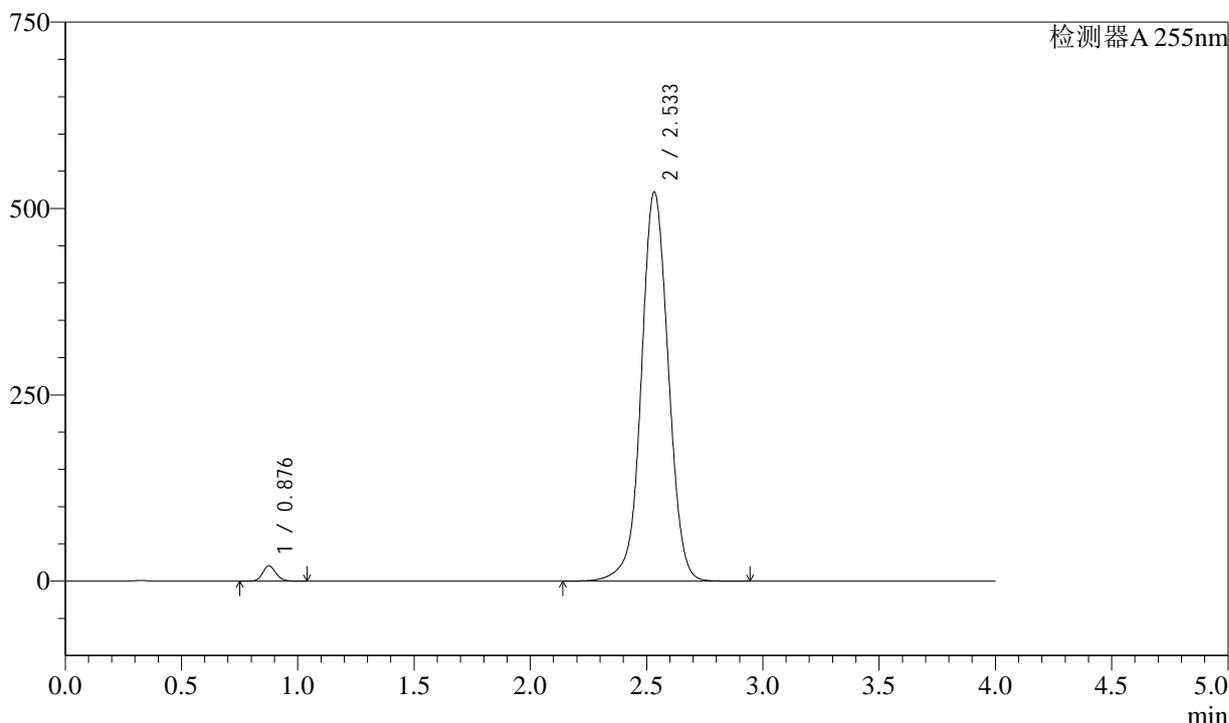
图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-173-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:20:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	81086	1.883	20530	1146	1.132	--
2	2.533	4226062	98.117	522655	2353	1.022	10.613
总计		4307149	100.000	543185			

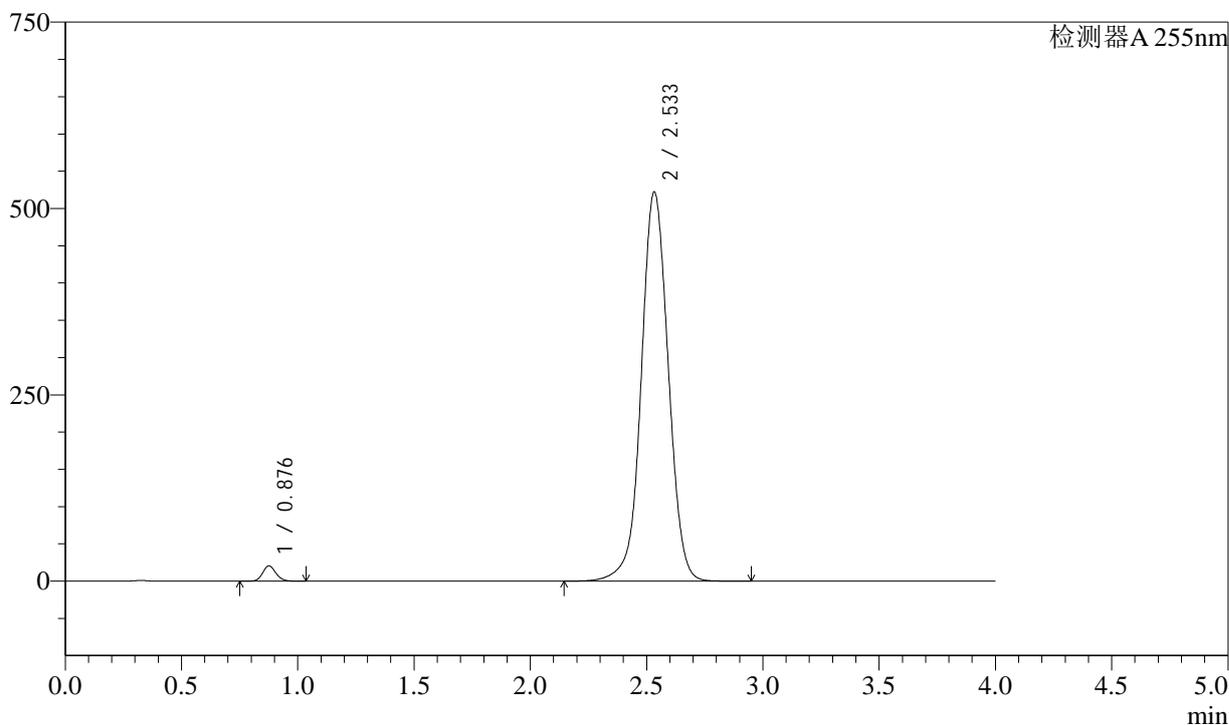
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 31-3/10-174-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:24:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	81101	1.884	20536	1147	1.132	--
2	2.533	4224400	98.116	522695	2356	1.022	10.616
总计		4305502	100.000	543230			

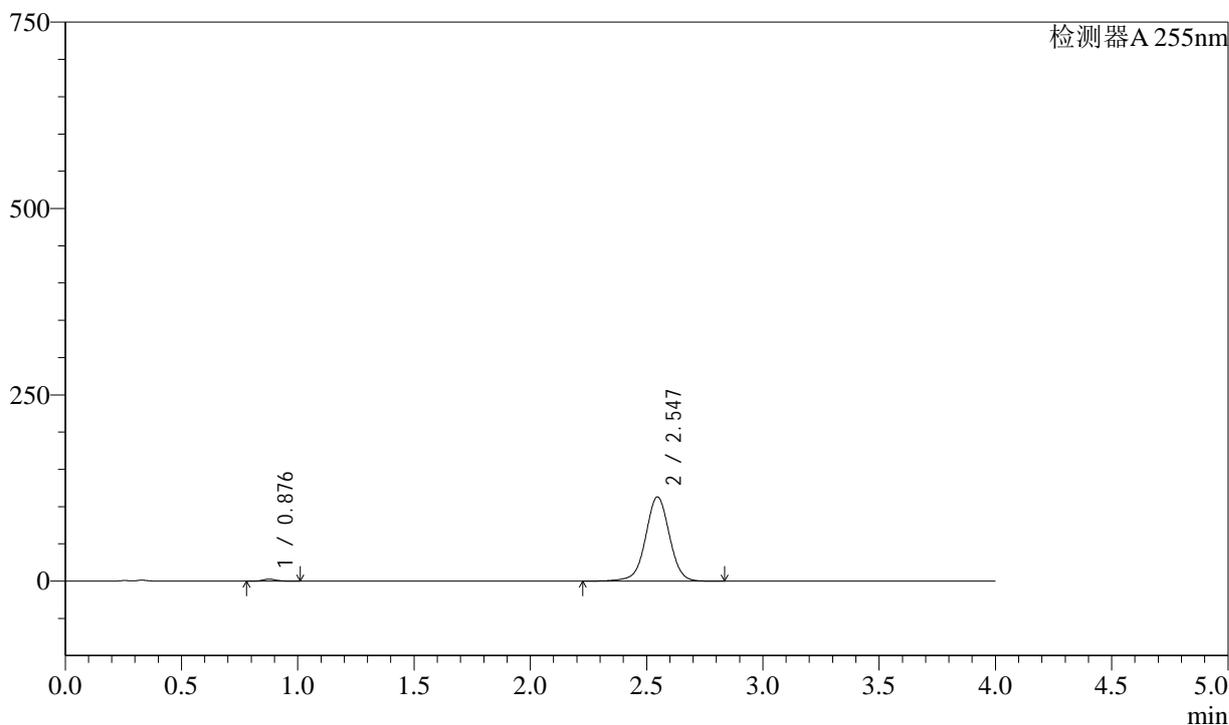
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 31-3/10-175-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:29:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	10540	1.291	2667	1140	1.154	--
2	2.547	805740	98.709	113070	3065	1.000	11.605
总计		816280	100.000	115737			

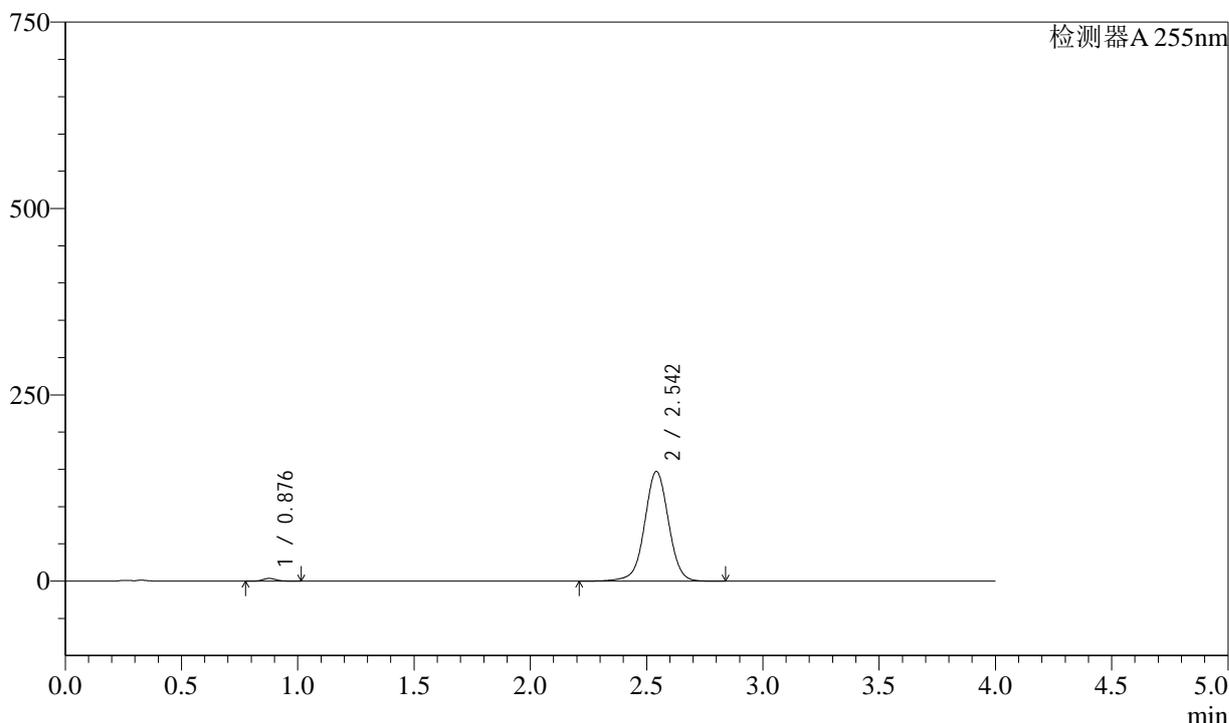
图175 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-176-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:33:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	14488	1.357	3677	1150	1.146	--
2	2.542	1052942	98.643	147341	3035	1.005	11.570
总计		1067430	100.000	151018			

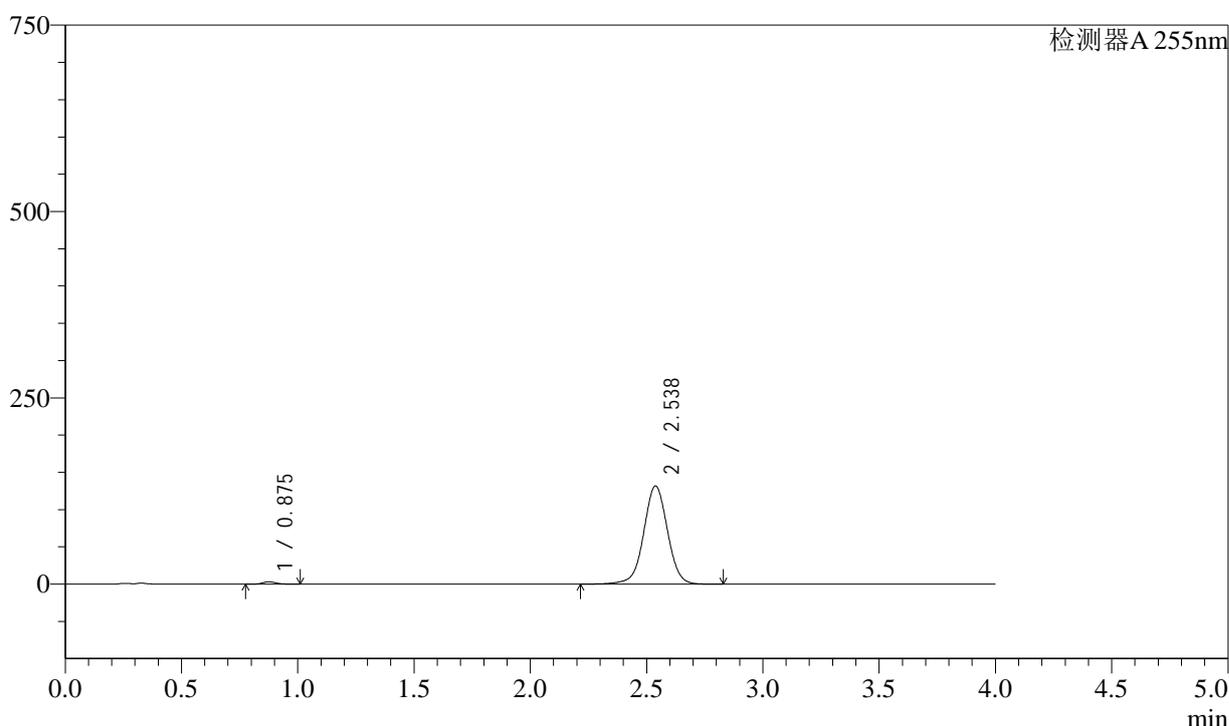
图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-177-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:38:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	12510	1.317	3169	1142	1.148	--
2	2.538	937466	98.683	131826	3050	1.004	11.569
总计		949976	100.000	134995			

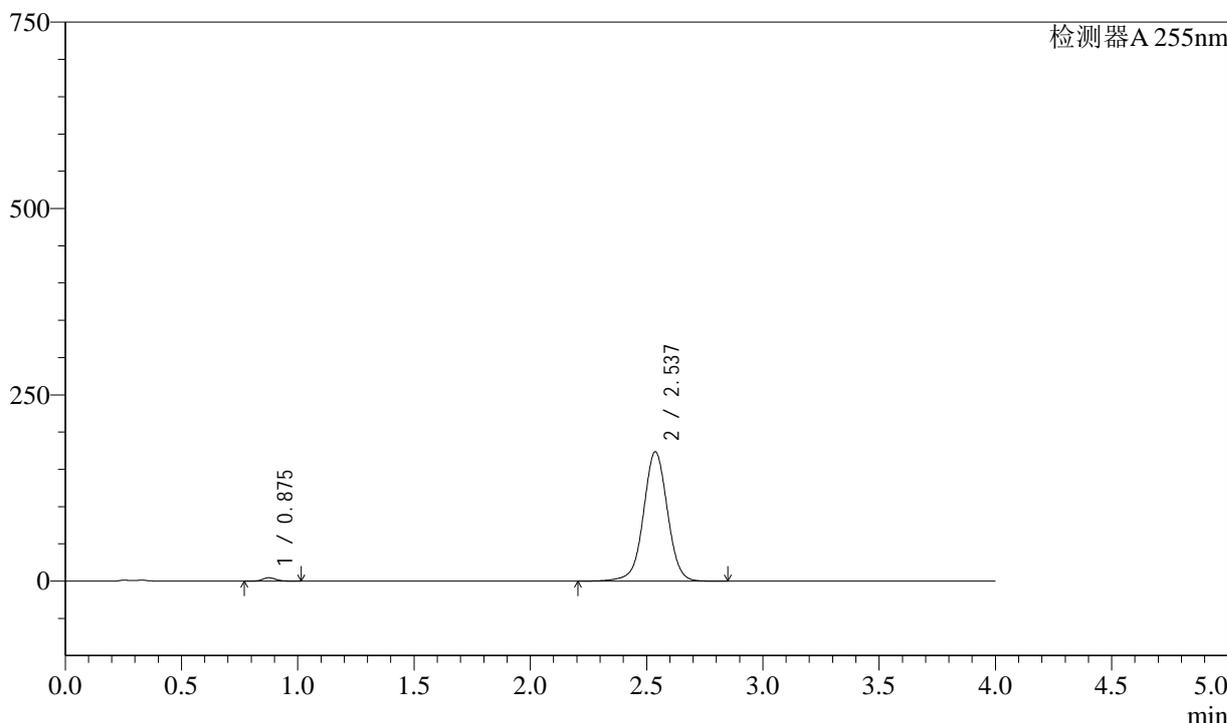
图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-178-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:42:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	18007	1.426	4565	1146	1.146	--
2	2.537	1244679	98.574	173687	3004	1.007	11.519
总计		1262686	100.000	178252			

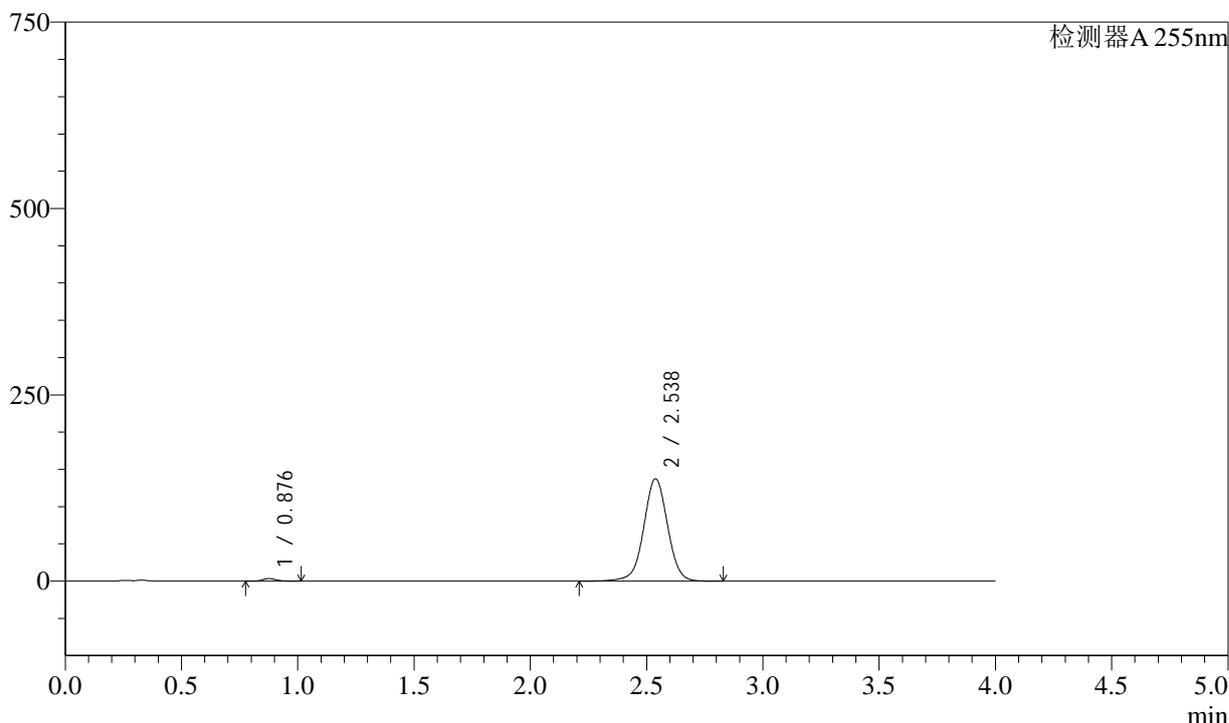
图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-179-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:46:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	13643	1.374	3425	1125	1.160	--
2	2.538	979386	98.626	137567	3045	1.005	11.531
总计		993029	100.000	140992			

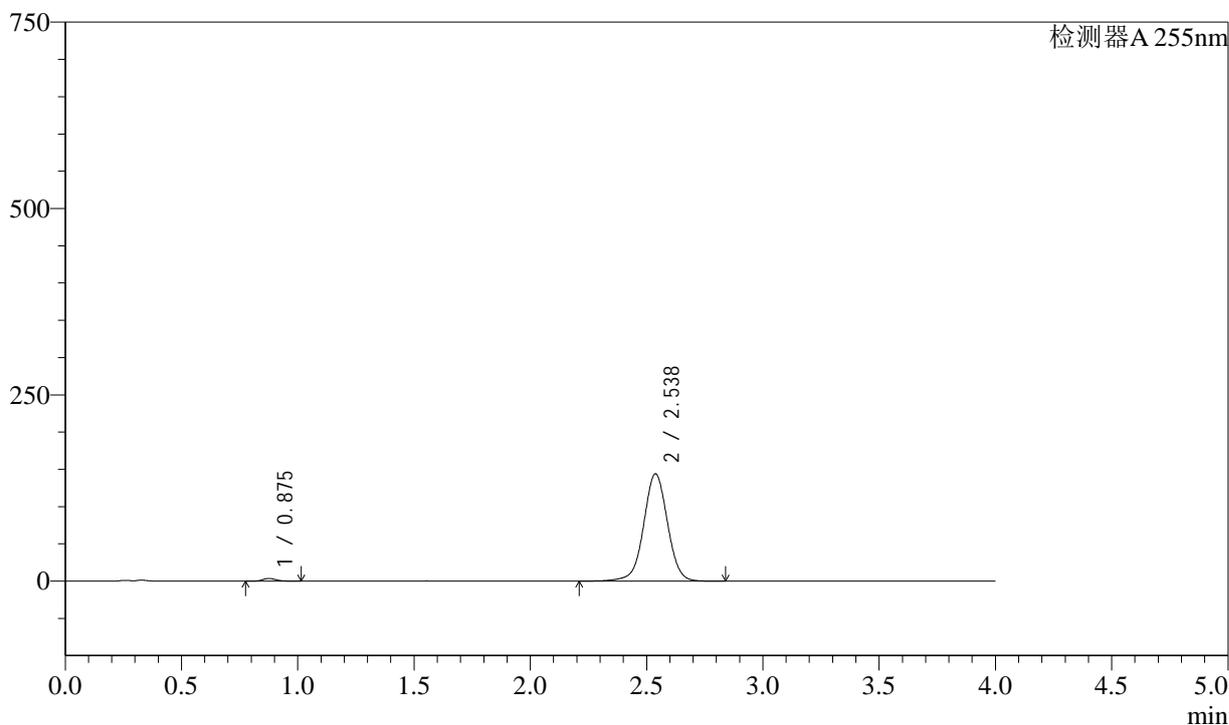
图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-180-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 00:51:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	0.875	14222	1.365	3605	1147	1.146	--
2	2.538	1027374	98.635	144132	3035	1.005	11.559
总计		1041596	100.000	147737			

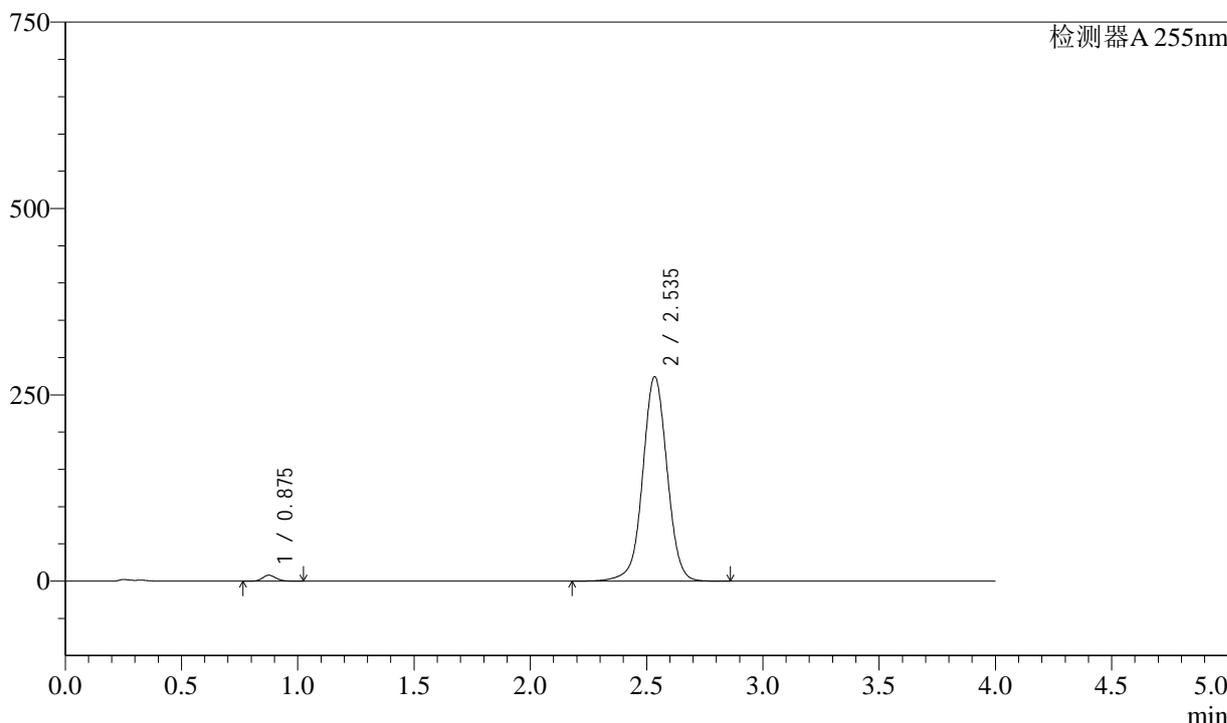
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-181-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:55:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	0.875	31418	1.545	7941	1141	1.141	--
2	2.535	2001874	98.455	274600	2902	1.014	11.369
总计		2033292	100.000	282541			

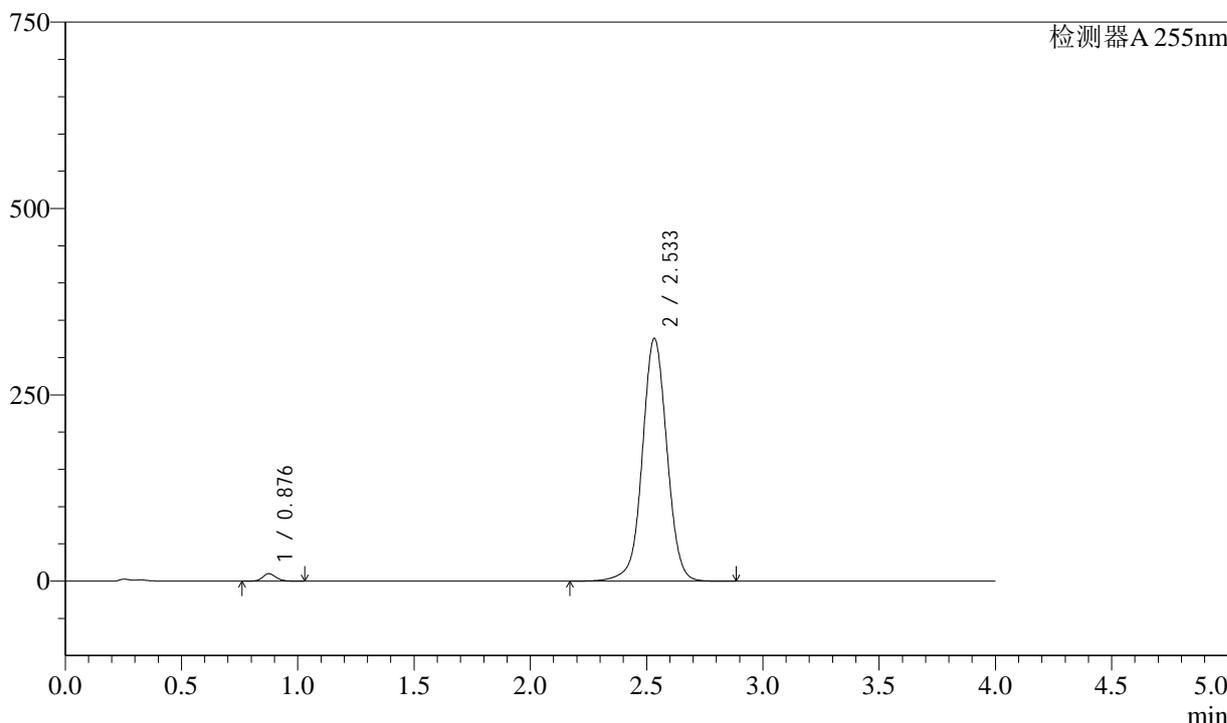
图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-182-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 00:59:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	39697	1.630	10017	1138	1.146	--
2	2.533	2396395	98.370	325996	2852	1.018	11.294
总计		2436092	100.000	336012			

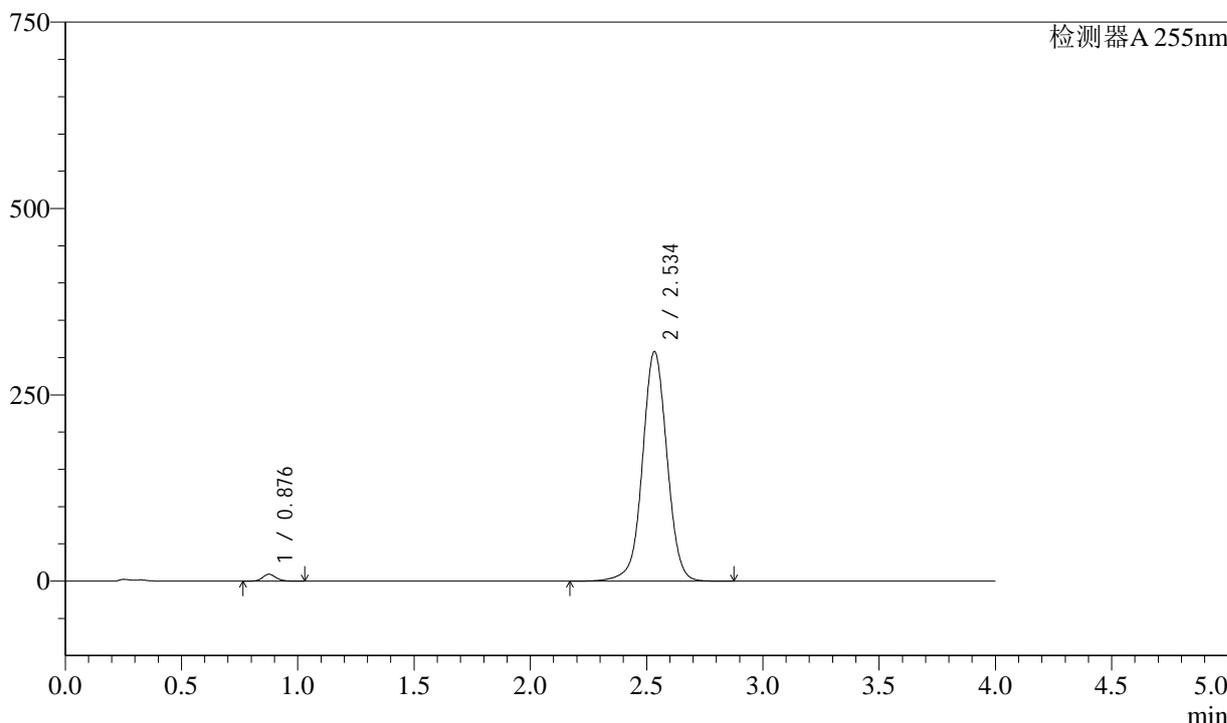
图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-183-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	36549	1.592	9251	1144	1.145	--
2	2.534	2259340	98.408	308288	2870	1.016	11.329
总计		2295889	100.000	317539			

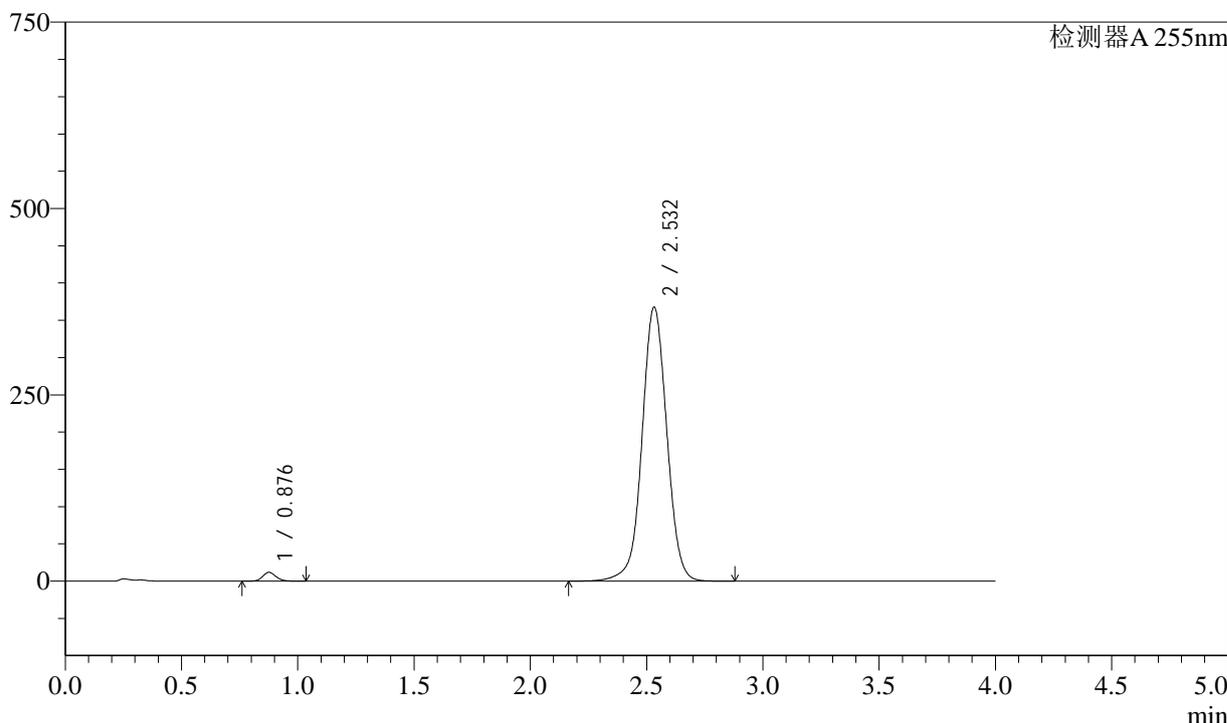
图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-184-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 01:08:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	46528	1.679	11766	1144	1.141	--
2	2.532	2724332	98.321	367865	2811	1.021	11.246
总计		2770860	100.000	379632			

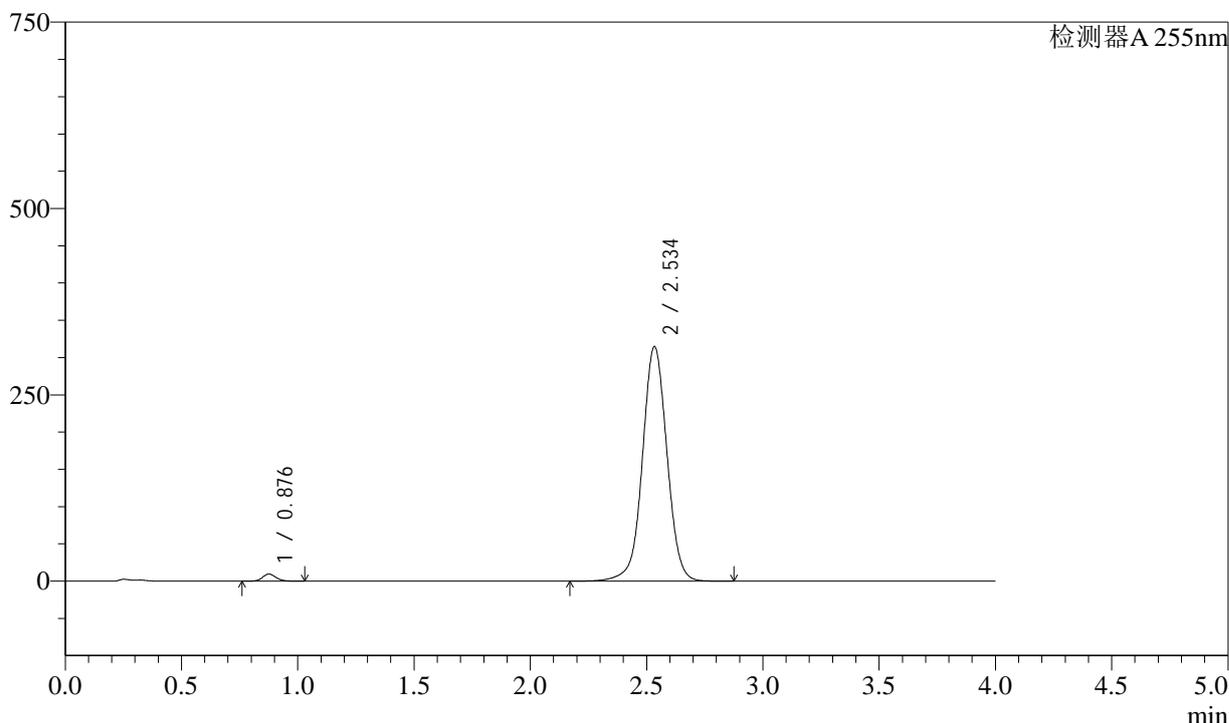
图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-185-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:12:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	37570	1.599	9507	1145	1.142	--
2	2.534	2311302	98.401	314974	2863	1.017	11.320
总计		2348871	100.000	324481			

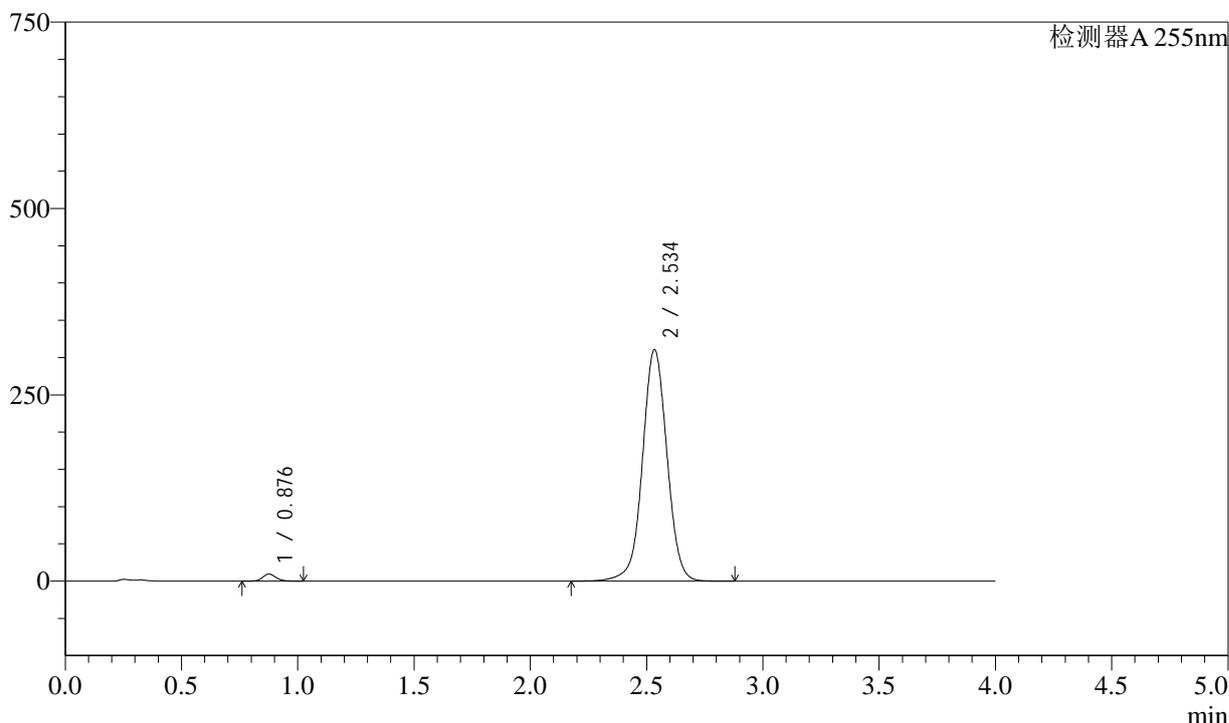
图185 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-186-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	37453	1.616	9474	1144	1.142	--
2	2.534	2279756	98.384	310948	2867	1.017	11.324
总计		2317210	100.000	320422			

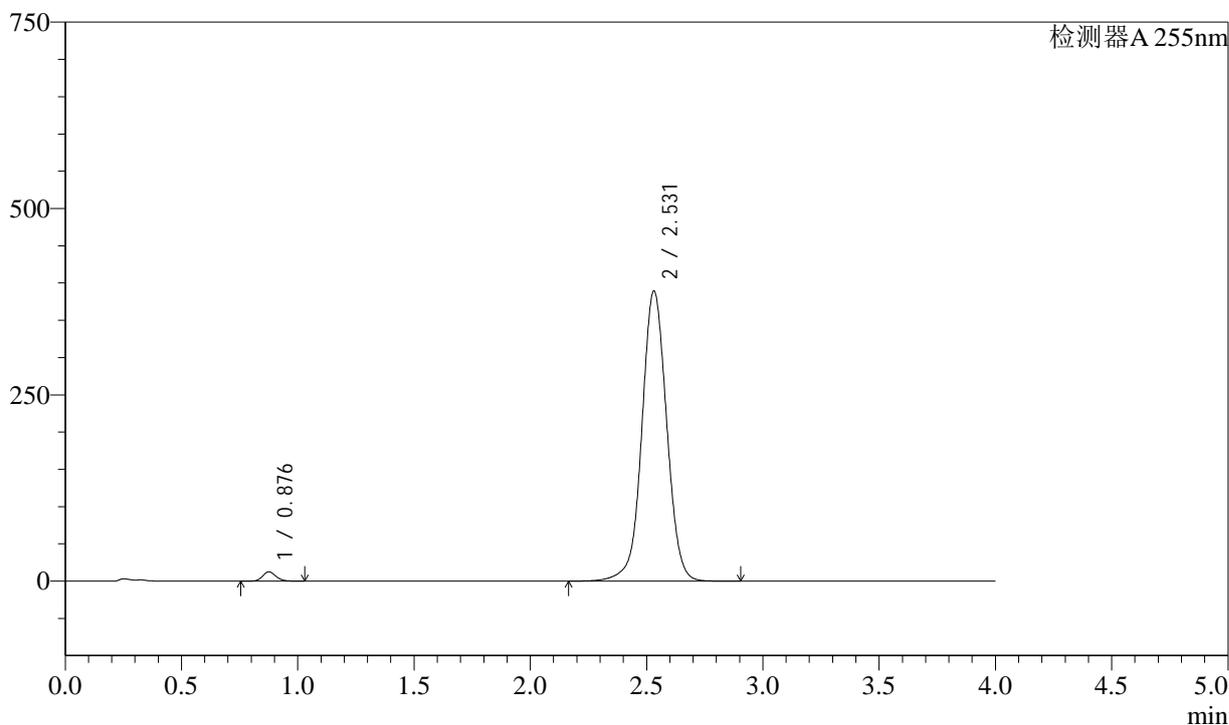
图186 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-187-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:21:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	49271	1.674	12451	1143	1.140	--
2	2.531	2893284	98.326	389306	2792	1.023	11.216
总计		2942555	100.000	401757			

图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



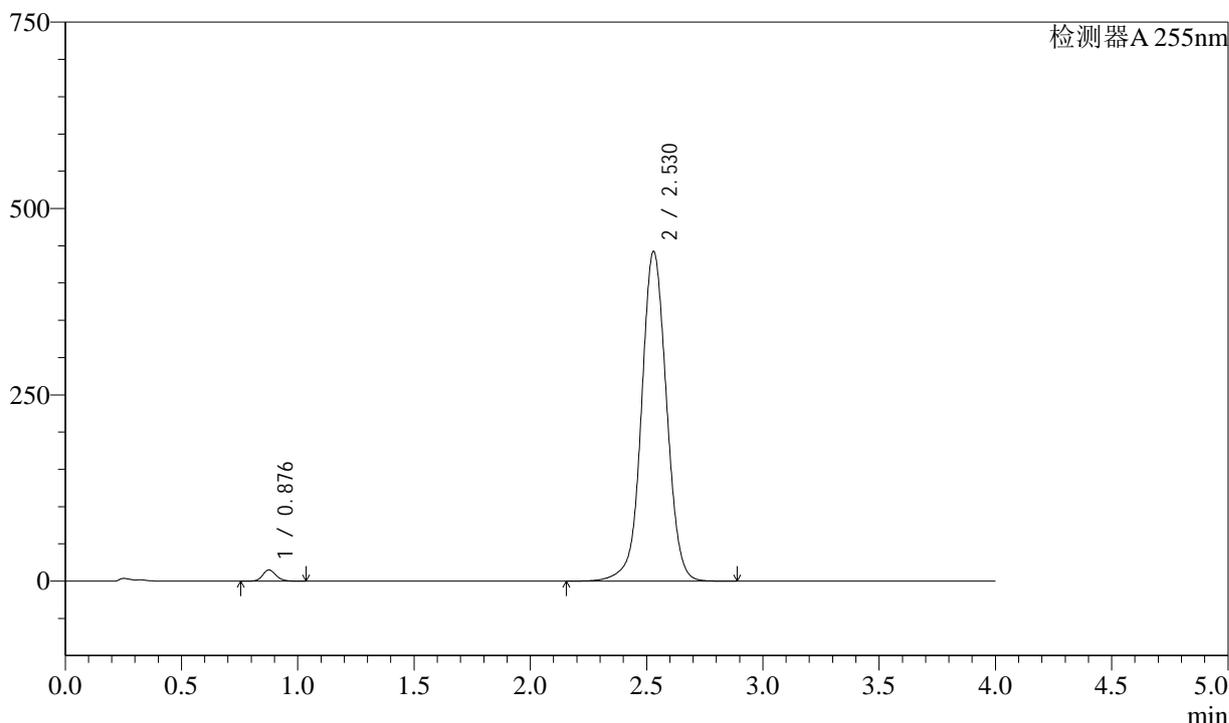
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-188-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:26:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	59655	1.767	15069	1143	1.139	--
2	2.530	3316527	98.233	442600	2743	1.027	11.145
总计		3376182	100.000	457670			

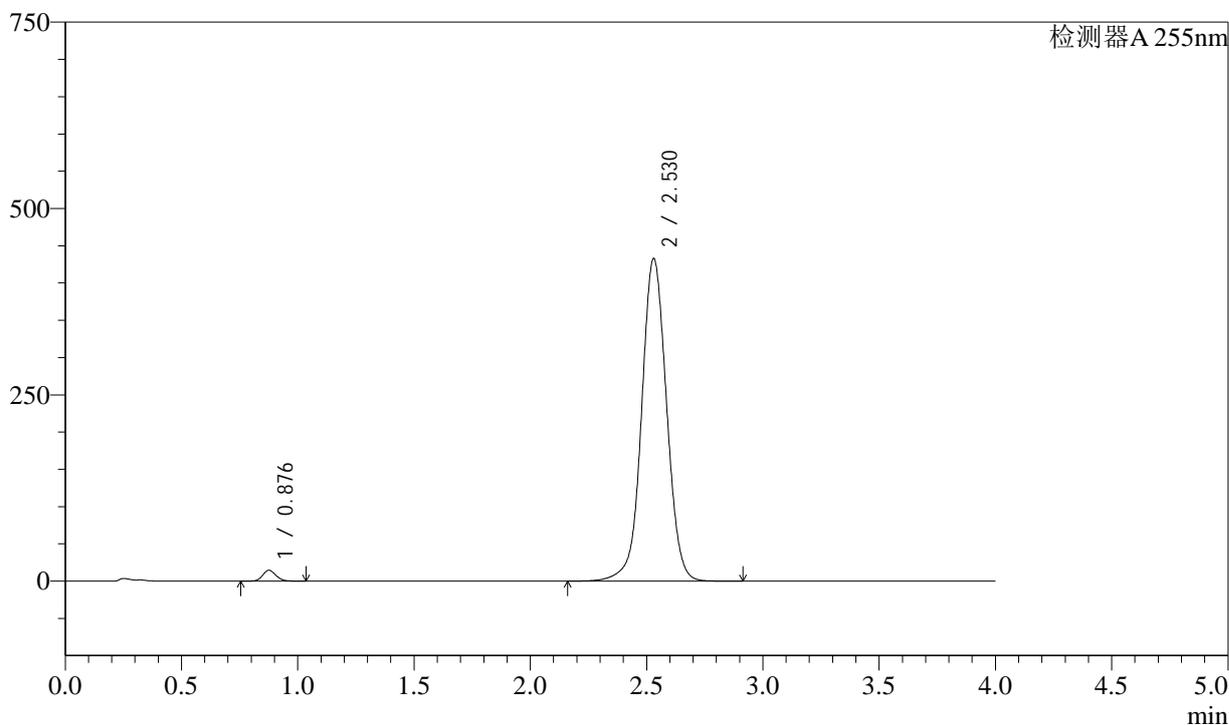
图188 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-189-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:30:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	57626	1.747	14552	1143	1.140	--
2	2.530	3241319	98.253	432886	2748	1.026	11.153
总计		3298945	100.000	447439			

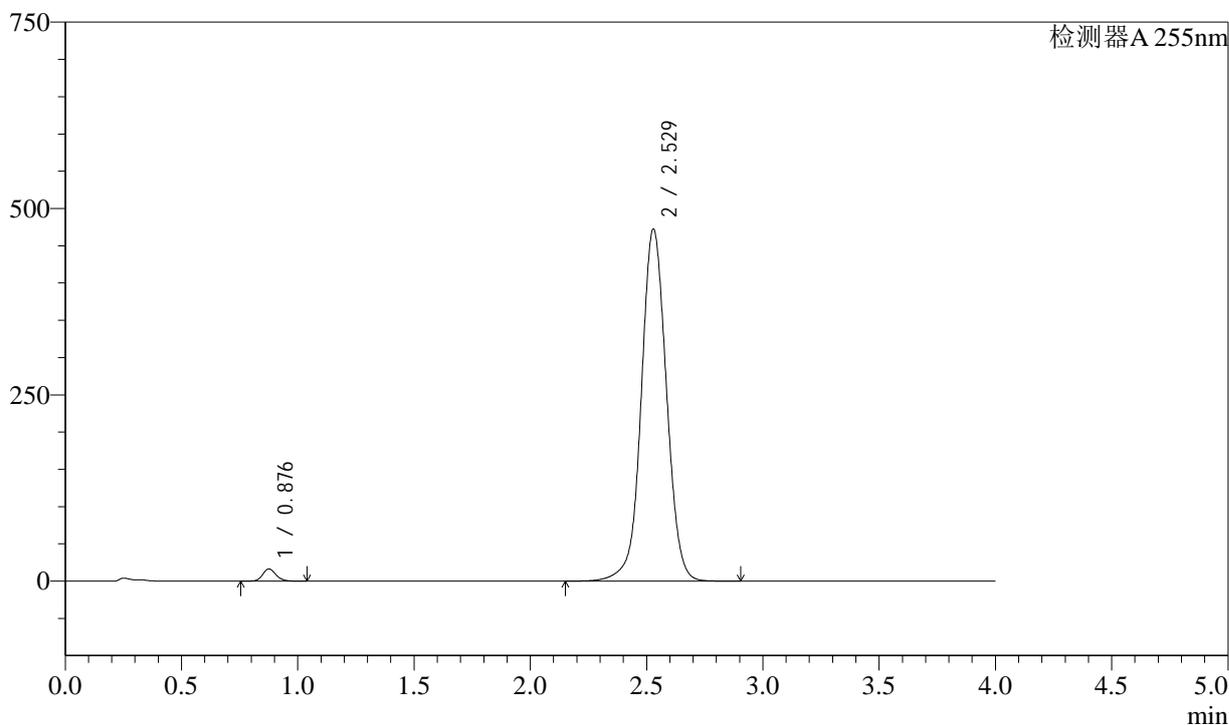
图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-190-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:34:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	64851	1.788	16370	1142	1.139	--
2	2.529	3563186	98.212	472991	2710	1.029	11.096
总计		3628038	100.000	489360			

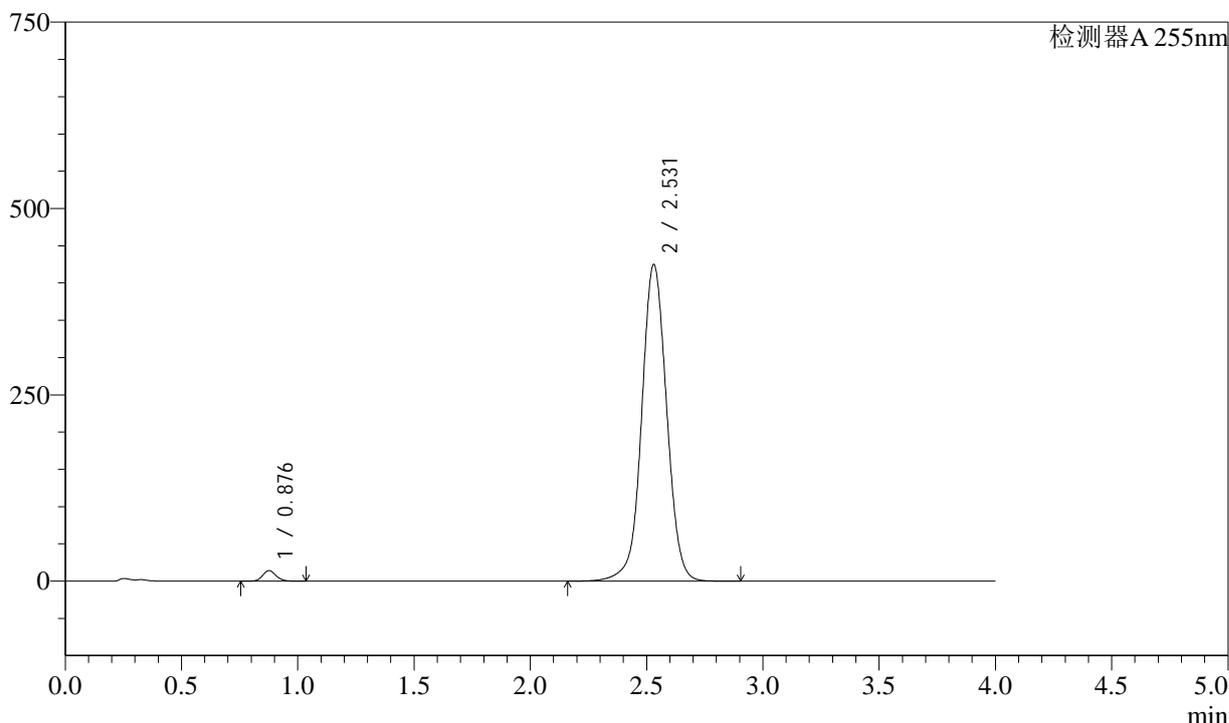
图190 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-191-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:39:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:56:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	56141	1.736	14167	1142	1.140	--
2	2.531	3178480	98.264	424722	2755	1.026	11.162
总计		3234621	100.000	438889			

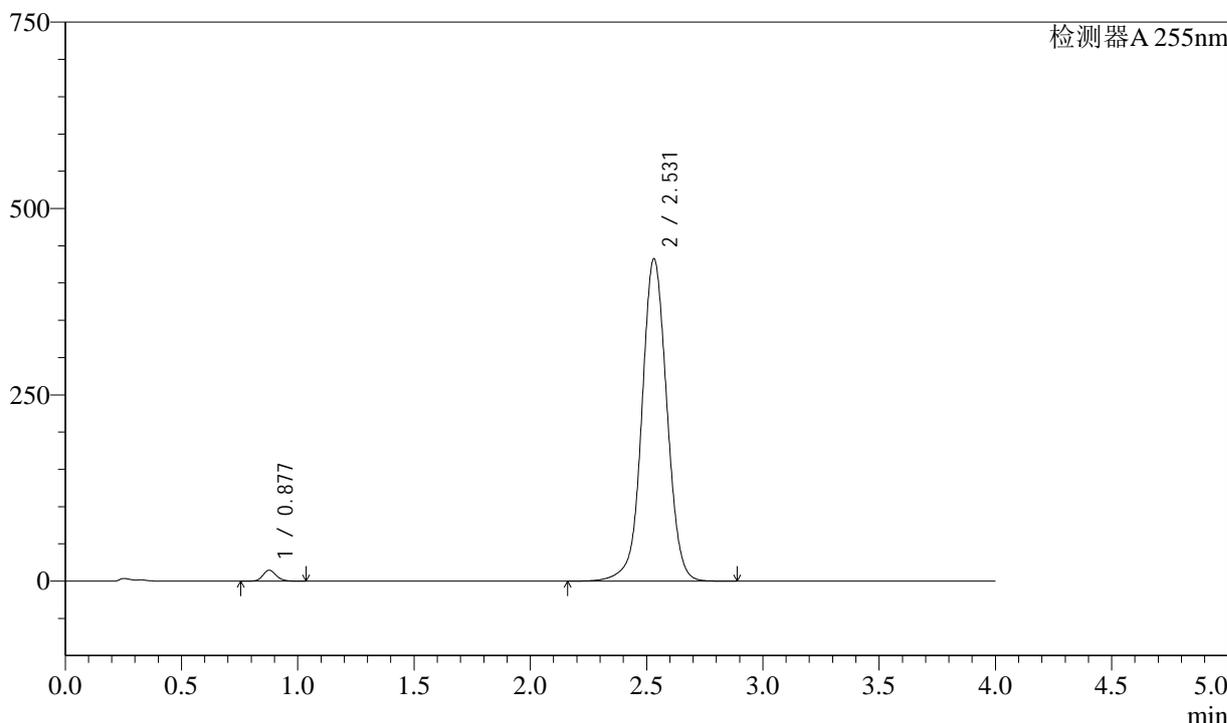
图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-192-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:43:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	57891	1.756	14654	1147	1.138	--
2	2.531	3238183	98.244	432498	2753	1.026	11.159
总计		3296075	100.000	447152			

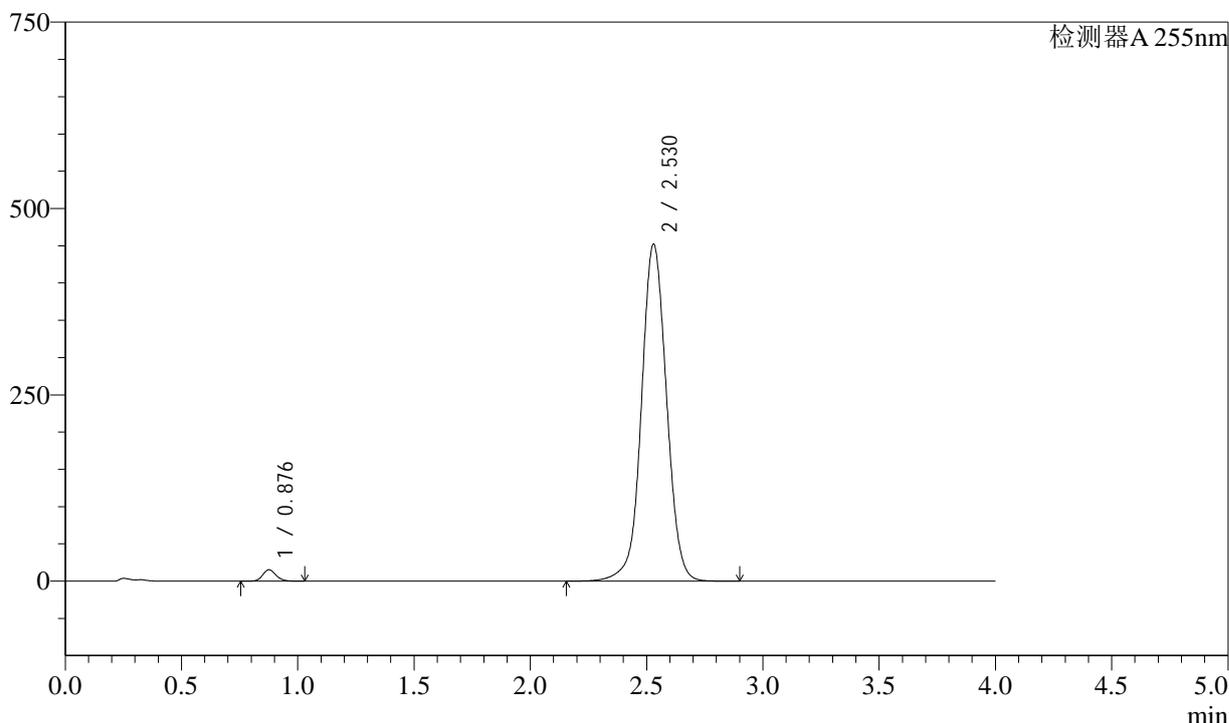
图192 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-193-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:48:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	60279	1.743	15219	1143	1.140	--
2	2.530	3398726	98.257	452419	2729	1.028	11.125
总计		3459005	100.000	467638			

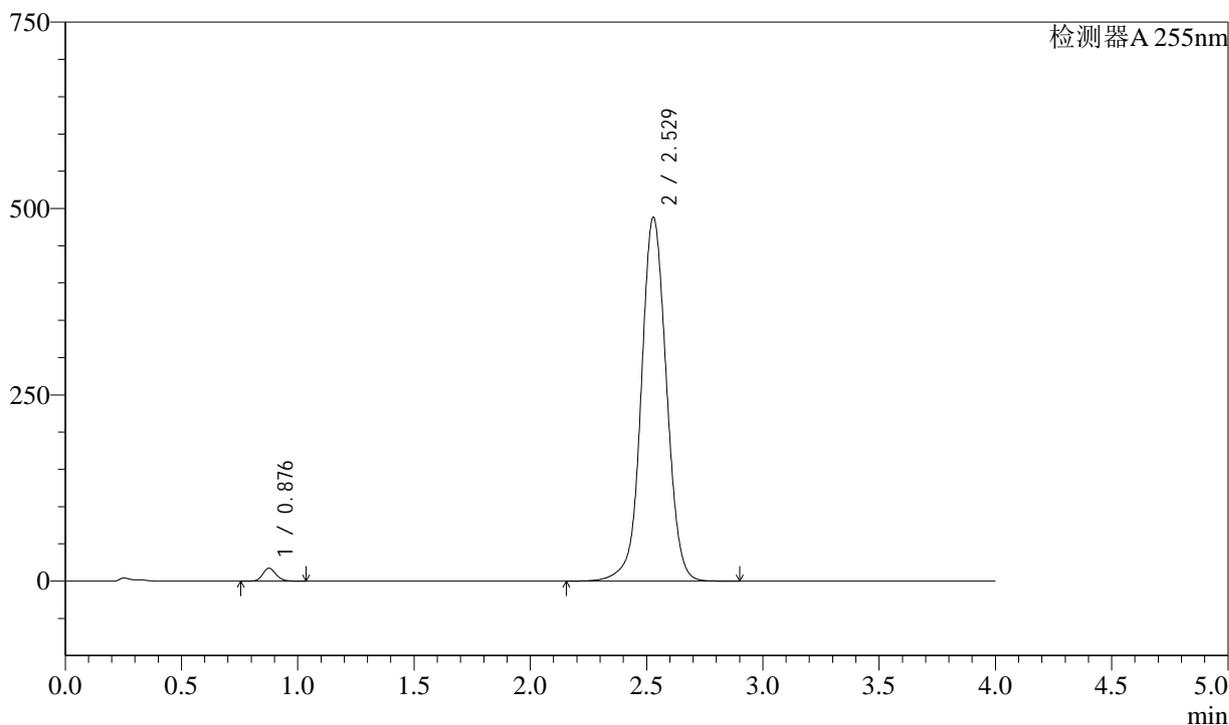
图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-194-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:52:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	68469	1.821	17290	1142	1.138	--
2	2.529	3690504	98.179	488744	2697	1.031	11.077
总计		3758973	100.000	506035			

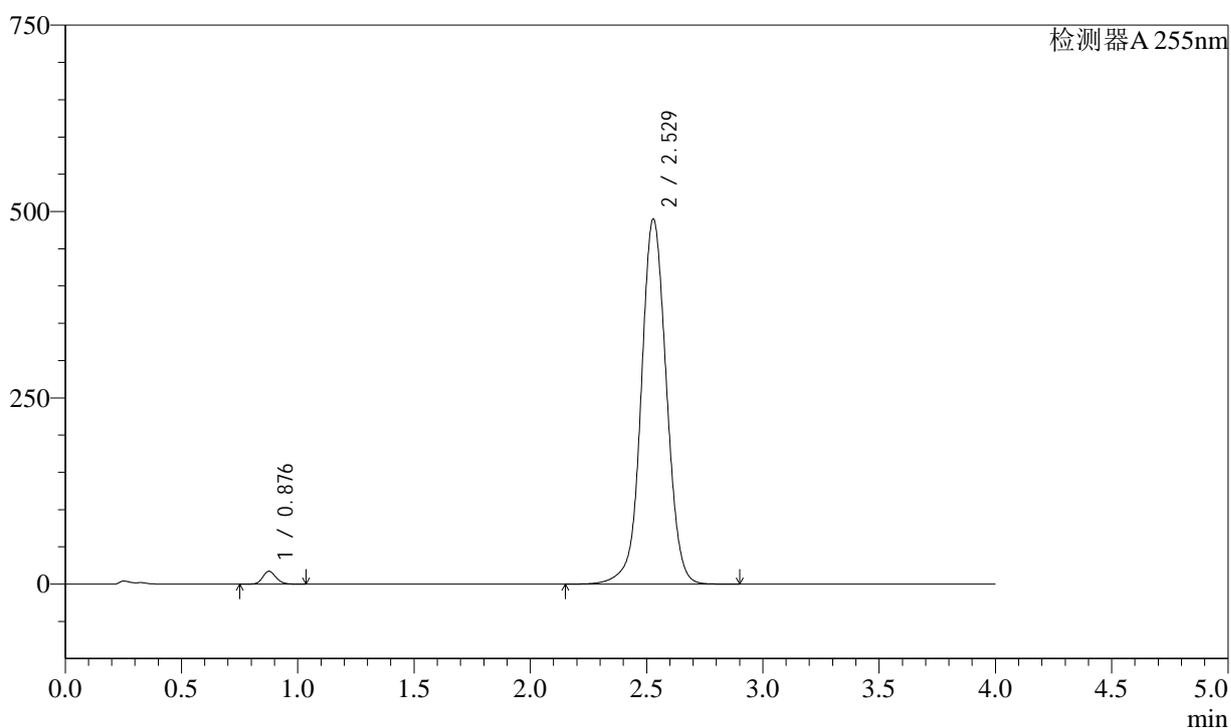
图194 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-195-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 01:56:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	68381	1.813	17257	1142	1.138	--
2	2.529	3704251	98.187	490487	2696	1.031	11.074
总计		3772632	100.000	507744			

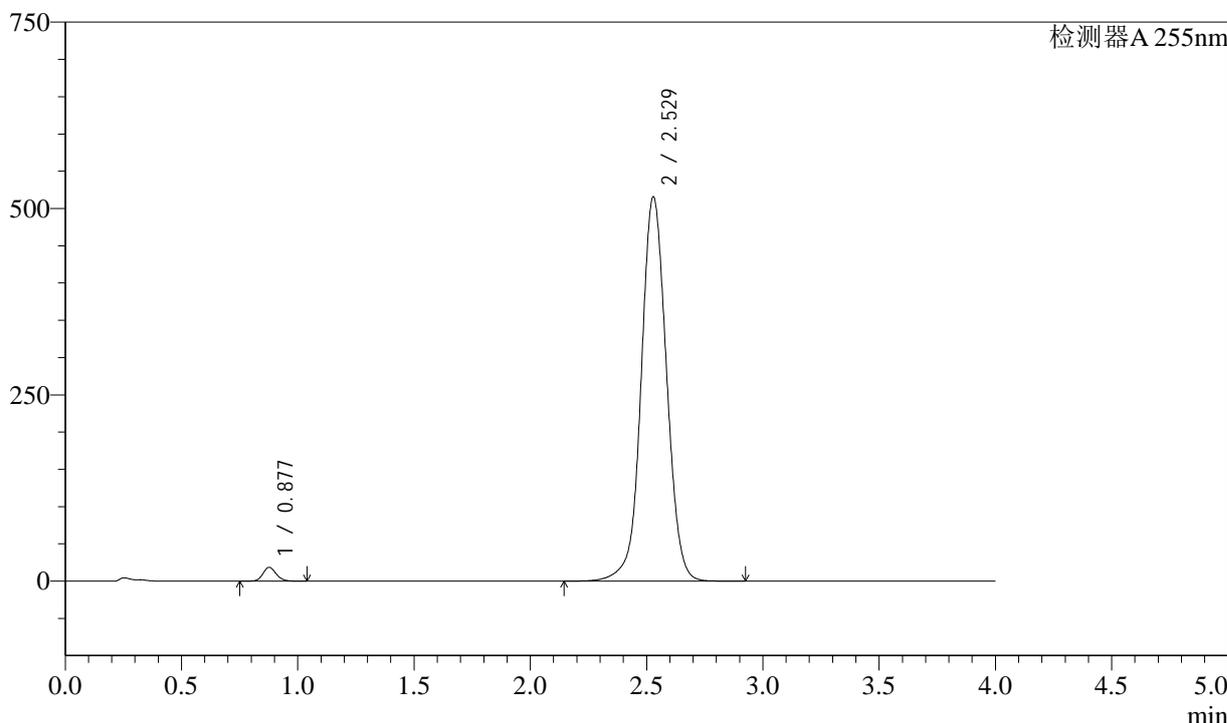
图195 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-196-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:01:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	73298	1.838	18541	1145	1.137	--
2	2.529	3914015	98.162	516073	2674	1.033	11.039
总计		3987313	100.000	534614			

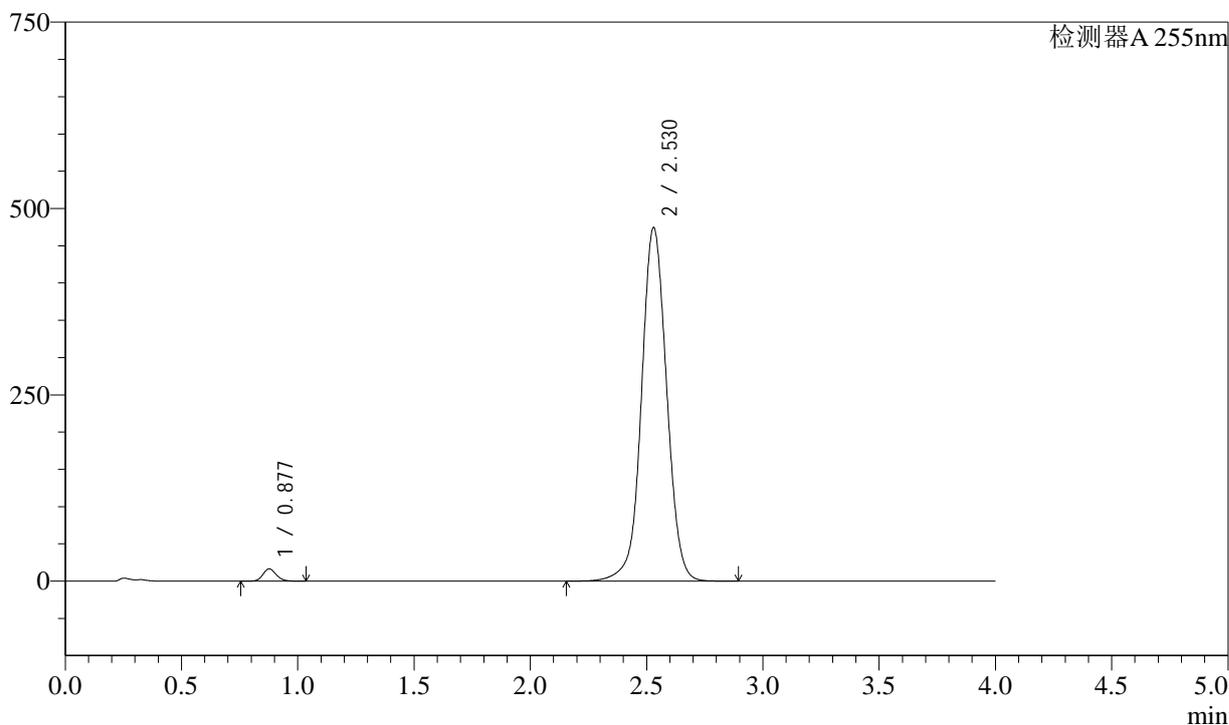
图196 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-197-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:05:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	65262	1.792	16514	1146	1.138	--
2	2.530	3576574	98.208	474537	2711	1.030	11.096
总计		3641836	100.000	491051			

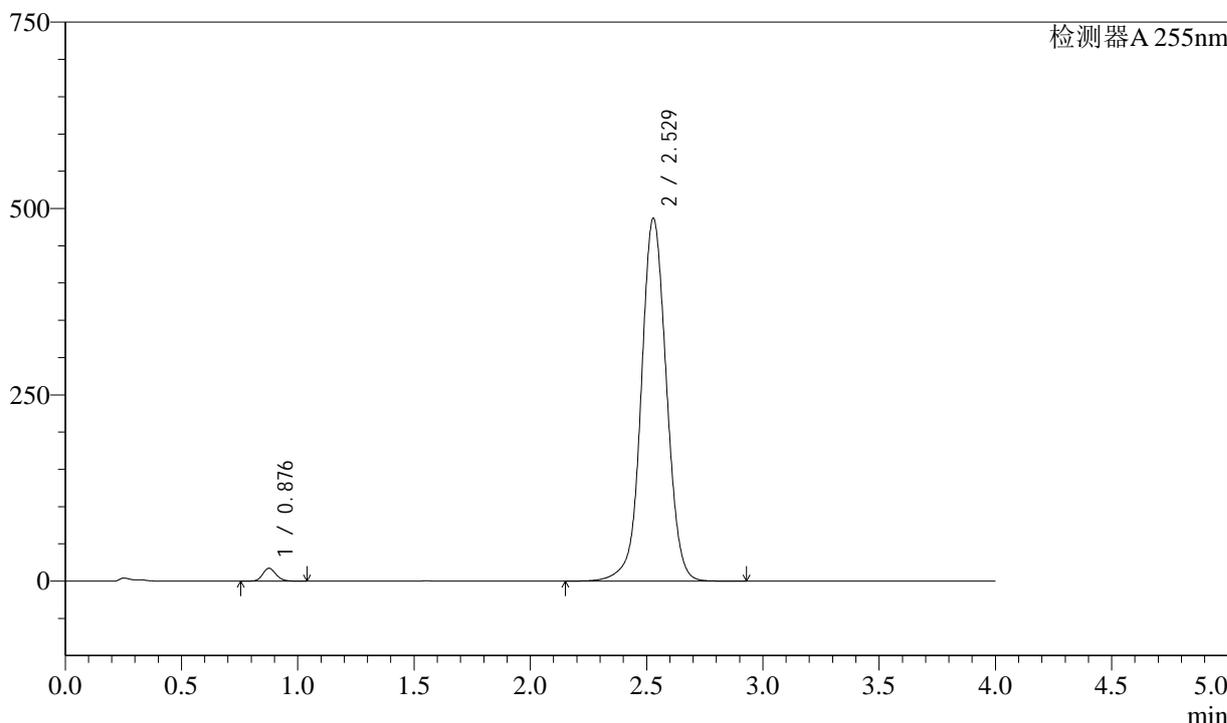
图197 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-198-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	68402	1.825	17253	1140	1.138	--
2	2.529	3678626	98.175	487307	2699	1.031	11.075
总计		3747028	100.000	504560			

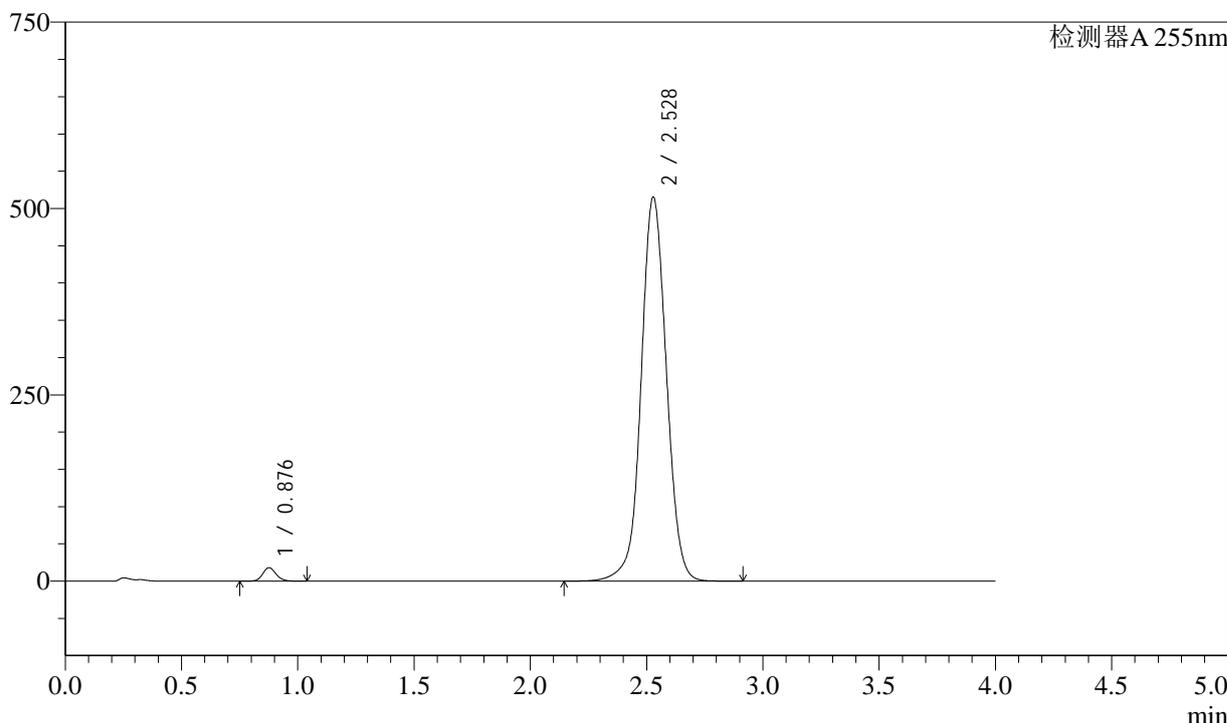
图198 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-199-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:14:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	71818	1.811	18111	1139	1.138	--
2	2.528	3894623	98.189	515826	2698	1.034	11.070
总计		3966441	100.000	533937			

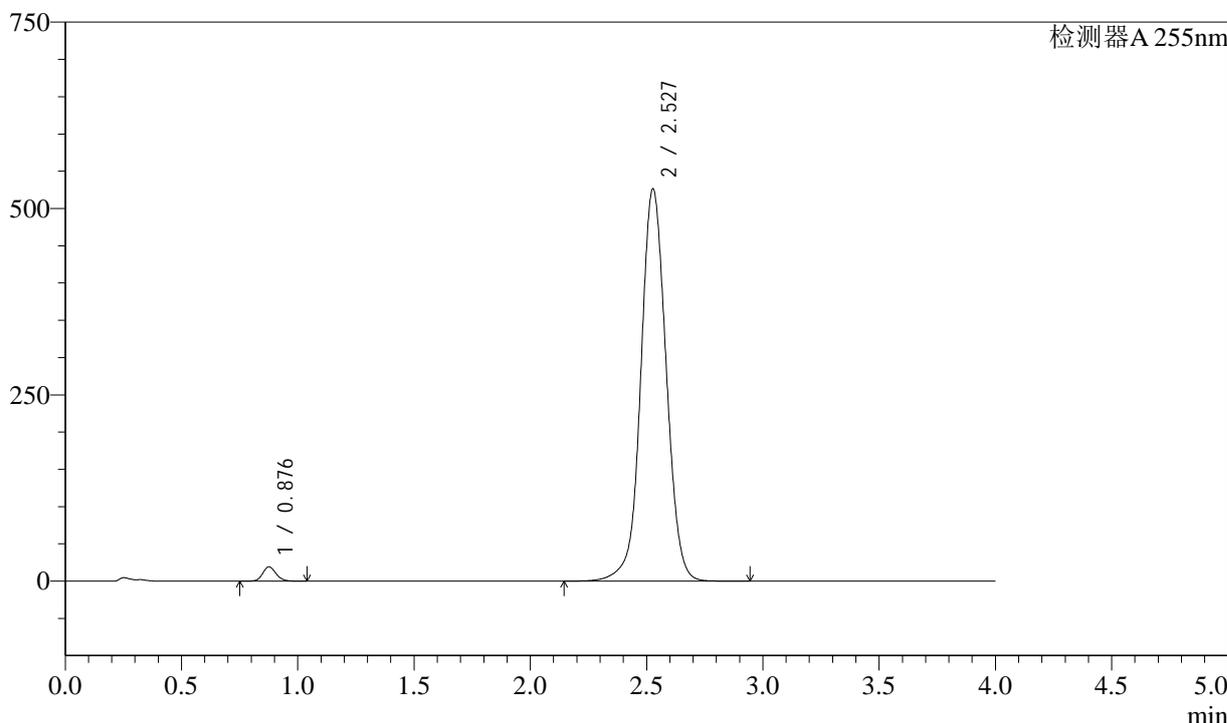
图199 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-200-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:18:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	76282	1.872	19246	1141	1.137	--
2	2.527	3998994	98.128	526545	2664	1.035	11.023
总计		4075276	100.000	545791			

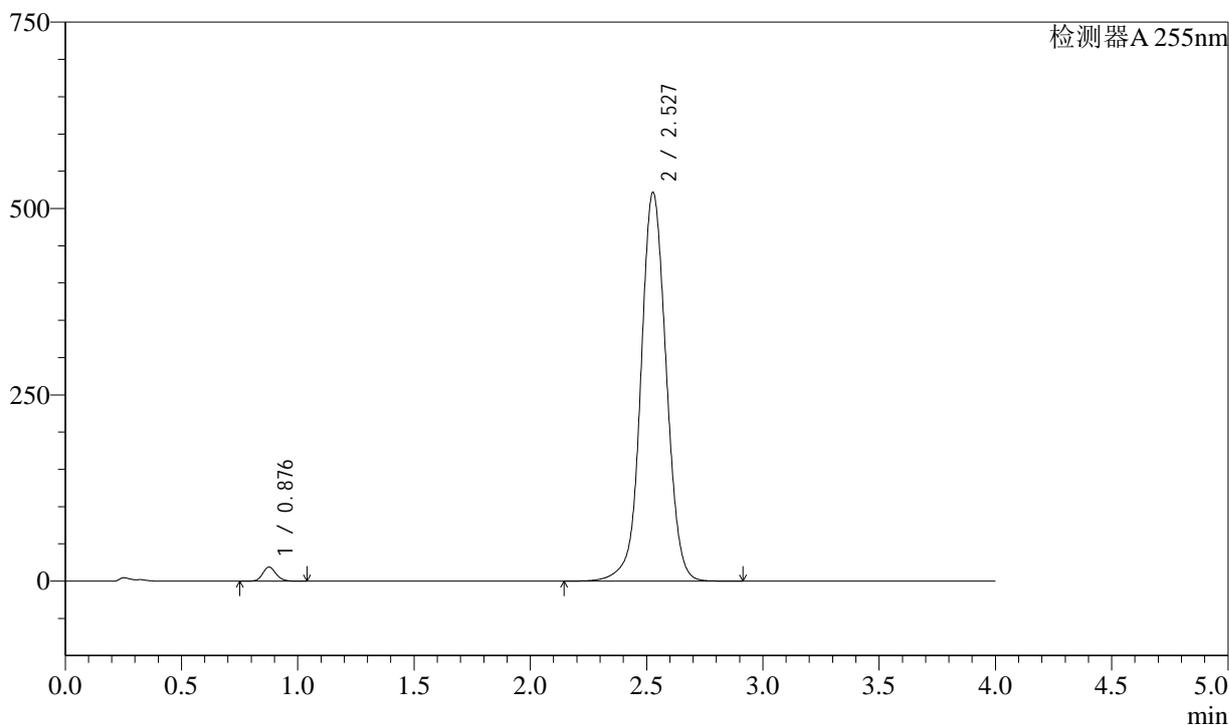
图200 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-201-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:23:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	74868	1.854	18890	1141	1.138	--
2	2.527	3963050	98.146	521889	2664	1.034	11.024
总计		4037917	100.000	540780			

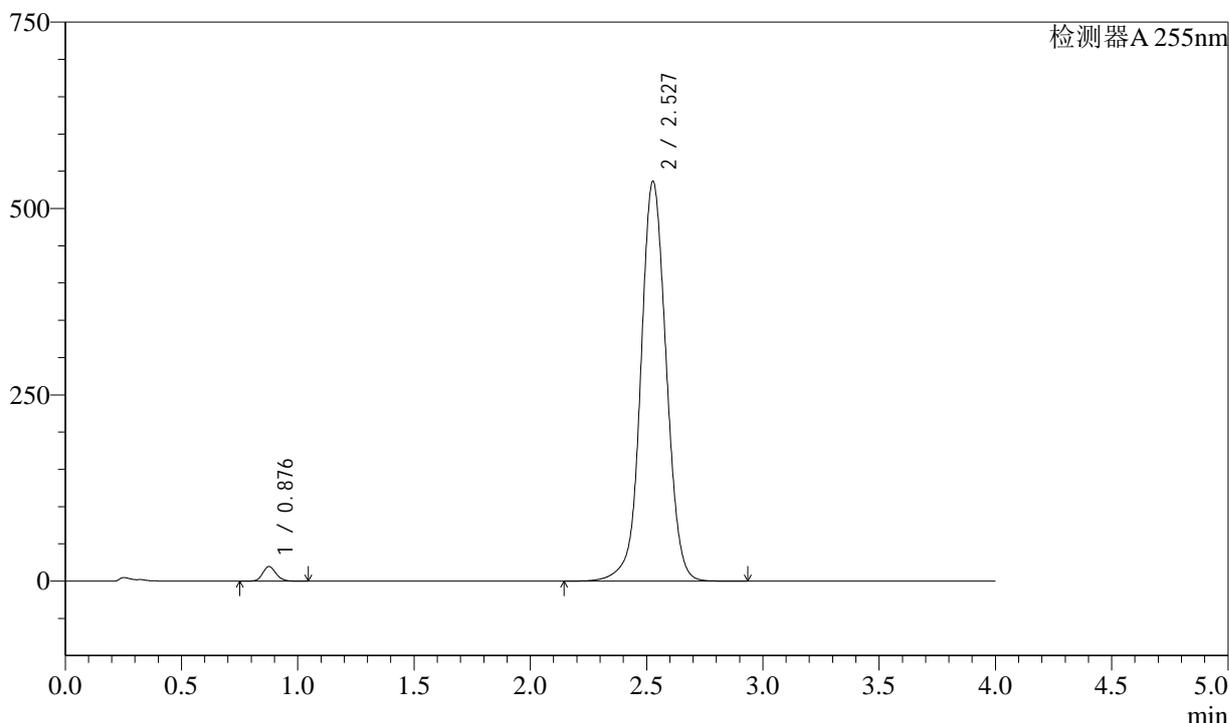
图201 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-202-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:27:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77731	1.866	19611	1141	1.137	--
2	2.527	4087423	98.134	536784	2651	1.035	11.004
总计		4165154	100.000	556395			

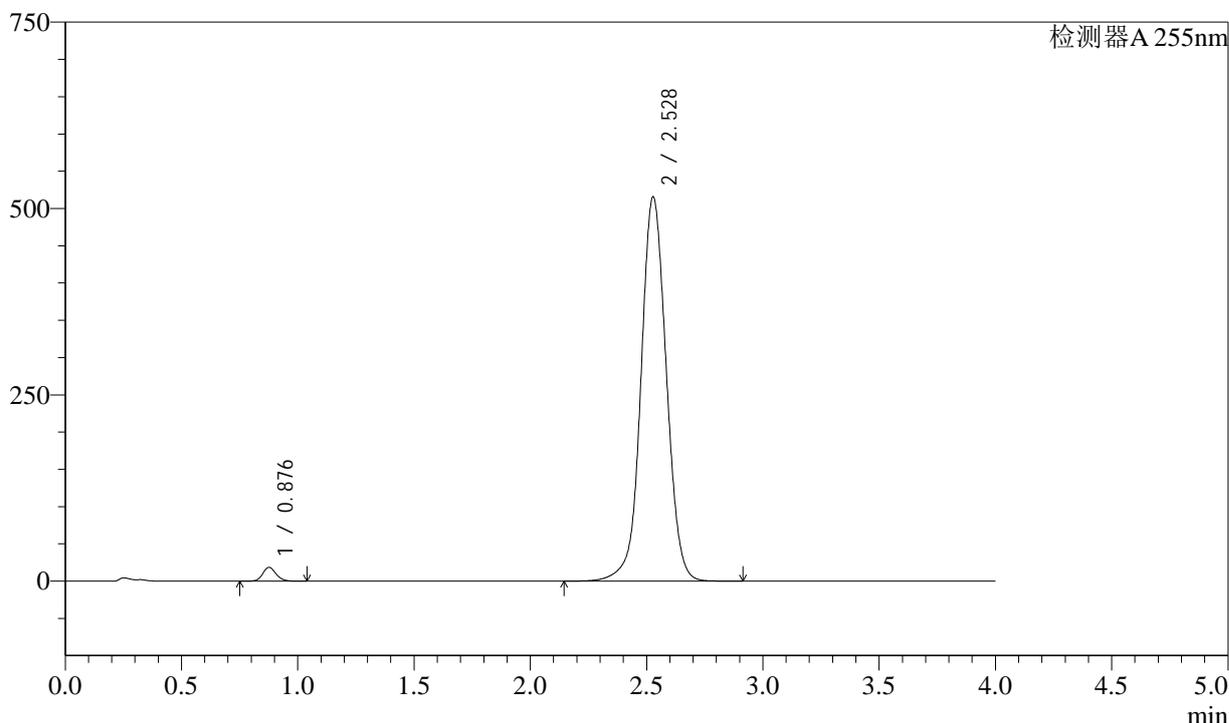
图202 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-203-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:31:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	73398	1.840	18525	1141	1.137	--
2	2.528	3915152	98.160	516003	2669	1.033	11.031
总计		3988550	100.000	534528			

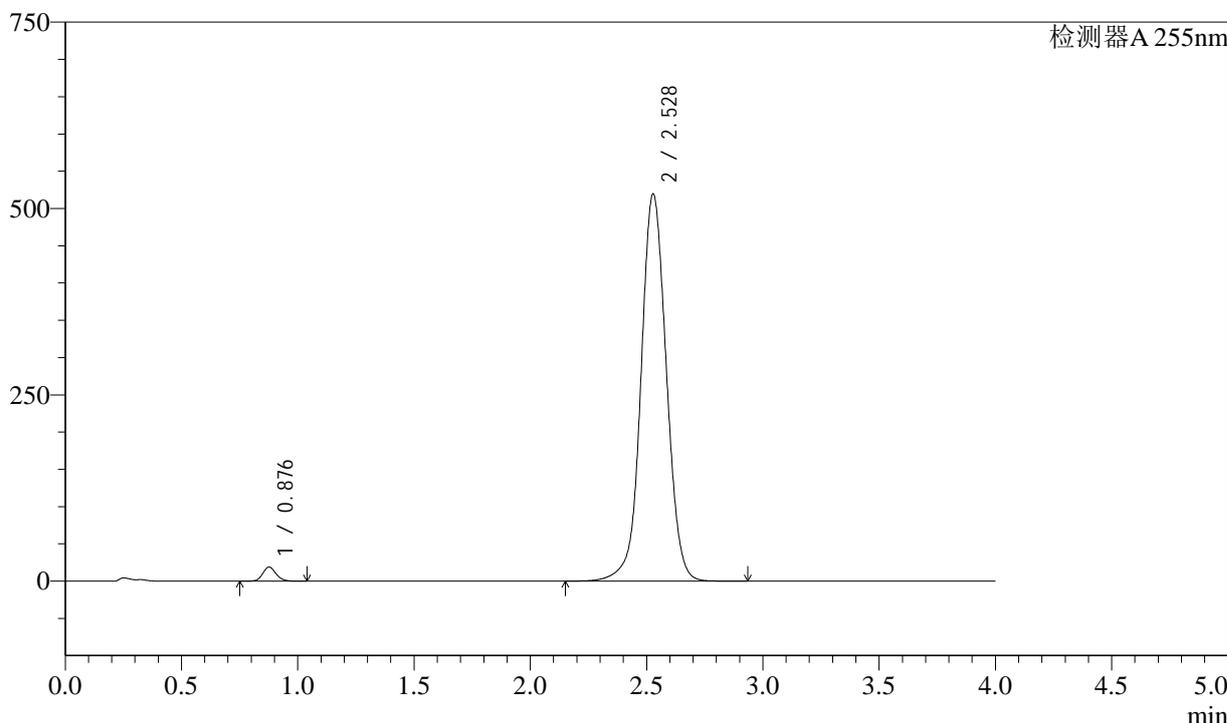
图203 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-3/10-204-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:36:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	74663	1.857	18854	1142	1.137	--
2	2.528	3946839	98.143	519948	2668	1.034	11.031
总计		4021502	100.000	538802			

图204 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



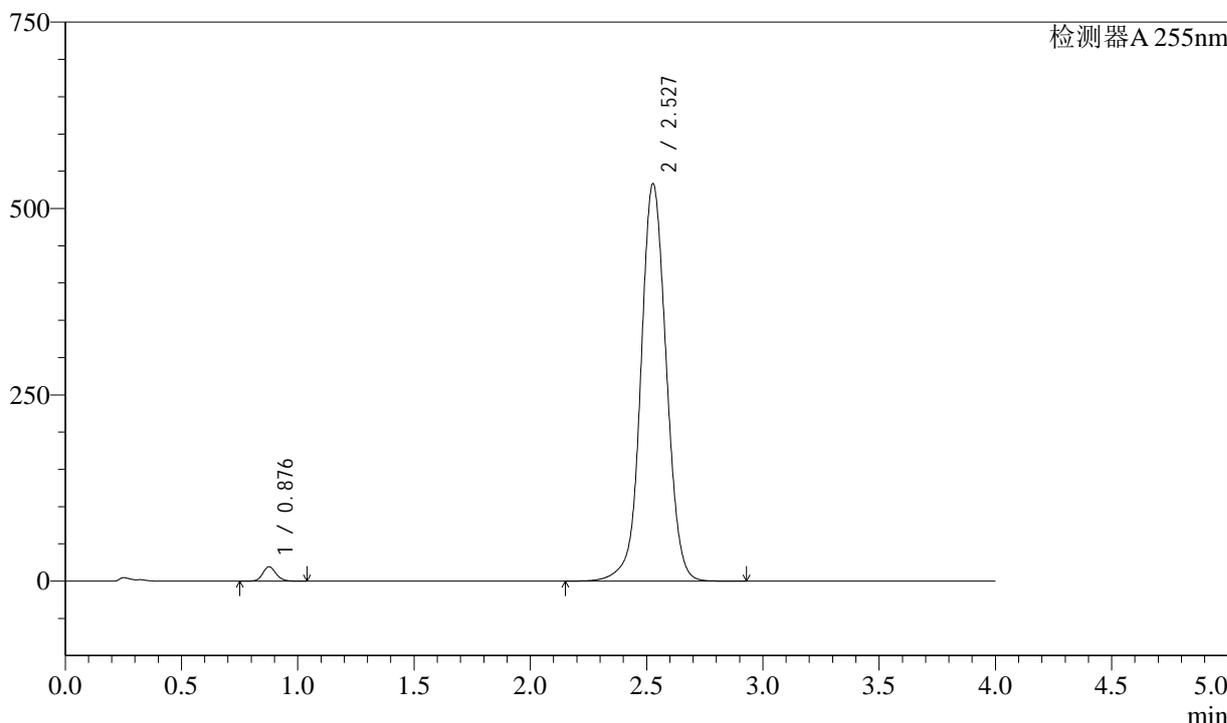
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-205-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/19 02:40:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	76439	1.847	19295	1141	1.137	--
2	2.527	4062468	98.153	533691	2652	1.035	11.006
总计		4138907	100.000	552985			

图205 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



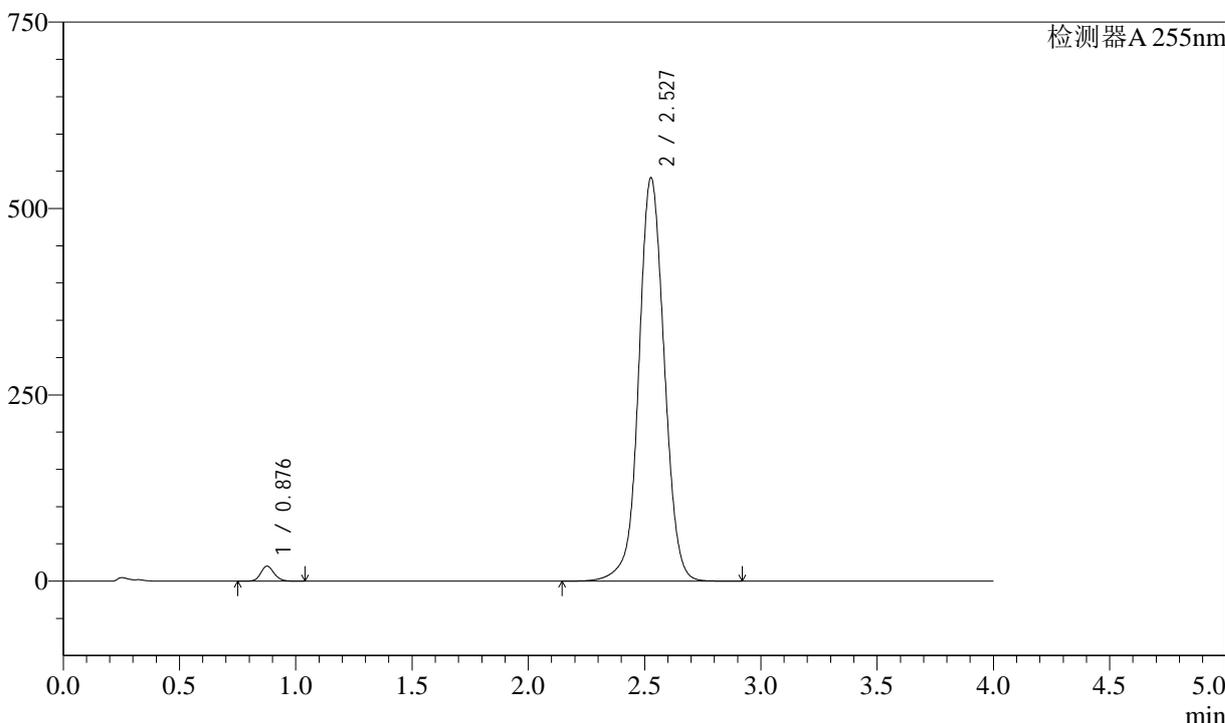
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-206-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:44:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	79870	1.898	20165	1143	1.136	--
2	2.527	4127859	98.102	541587	2646	1.036	10.998
总计		4207729	100.000	561752			

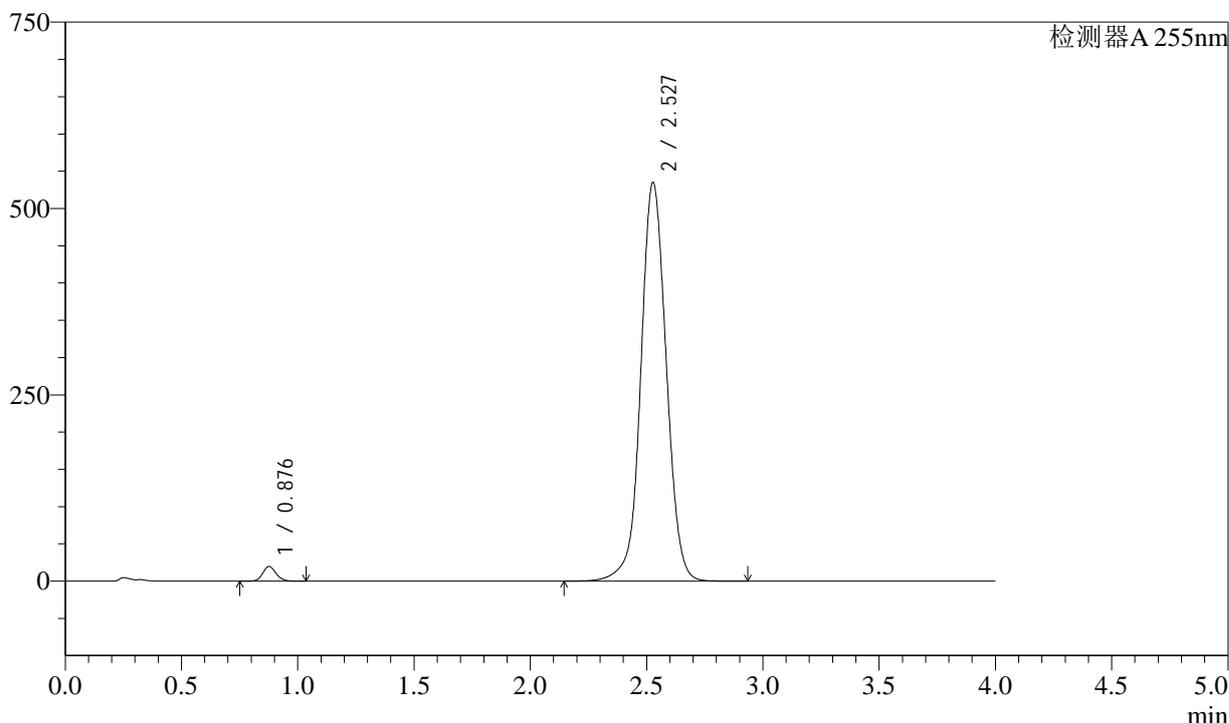
图206 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-207-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:49:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	1.874	19659	1142	1.137	--
2	2.527	4075070	98.126	535311	2653	1.035	11.008
总计		4152905	100.000	554970			

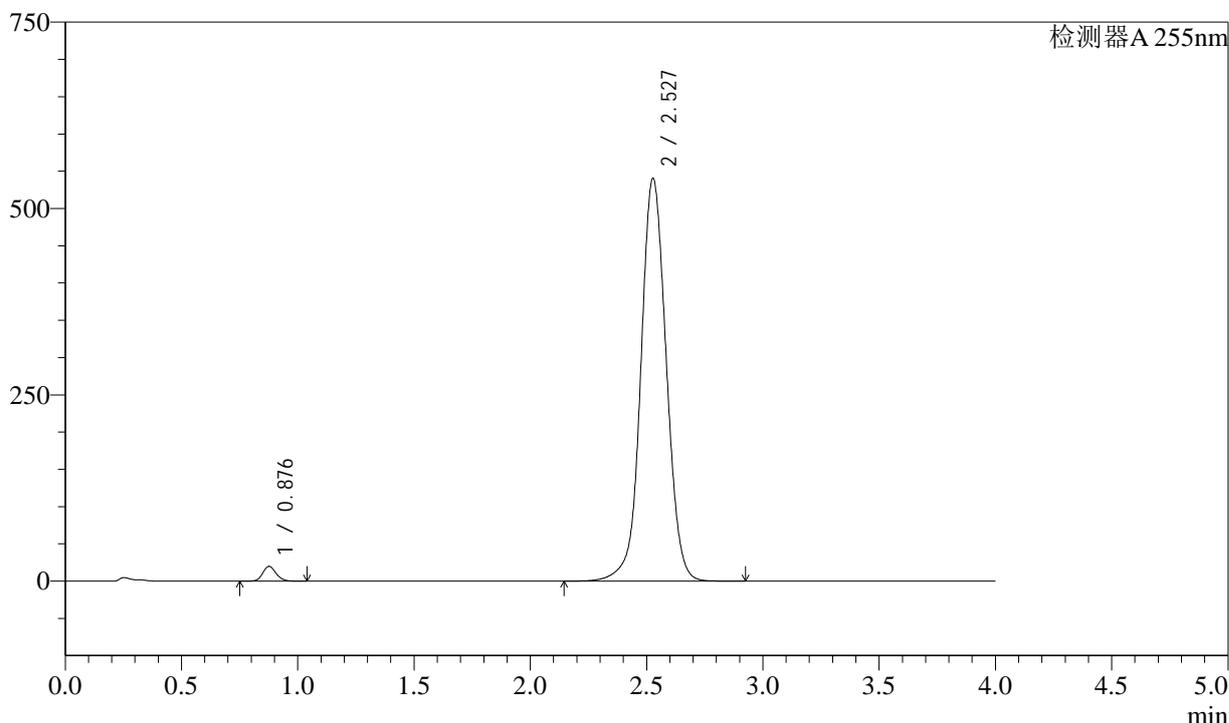
图207 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-208-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:53:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78625	1.873	19847	1141	1.136	--
2	2.527	4120211	98.127	540864	2649	1.036	11.000
总计		4198837	100.000	560711			

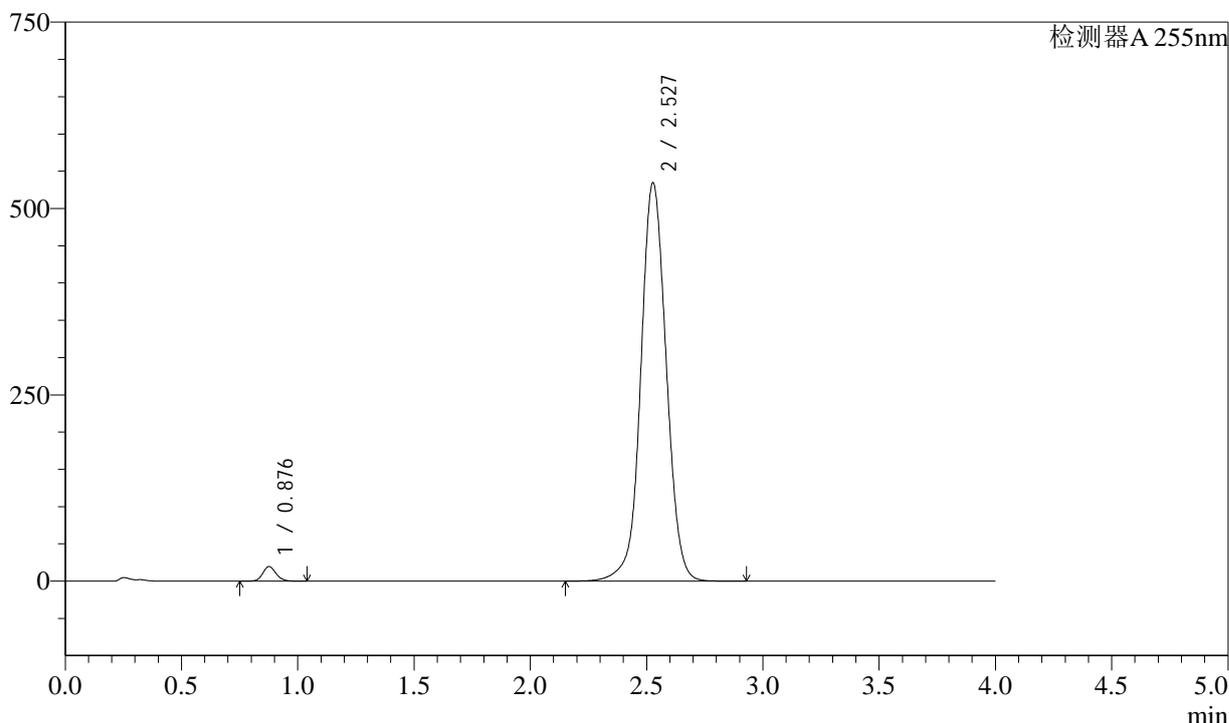
图208 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-209-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 02:58:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77501	1.868	19572	1142	1.136	--
2	2.527	4071298	98.132	534857	2652	1.035	11.006
总计		4148799	100.000	554429			

图209 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-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 - 31-3/10-210-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:02:28

实验者: xiexinhui

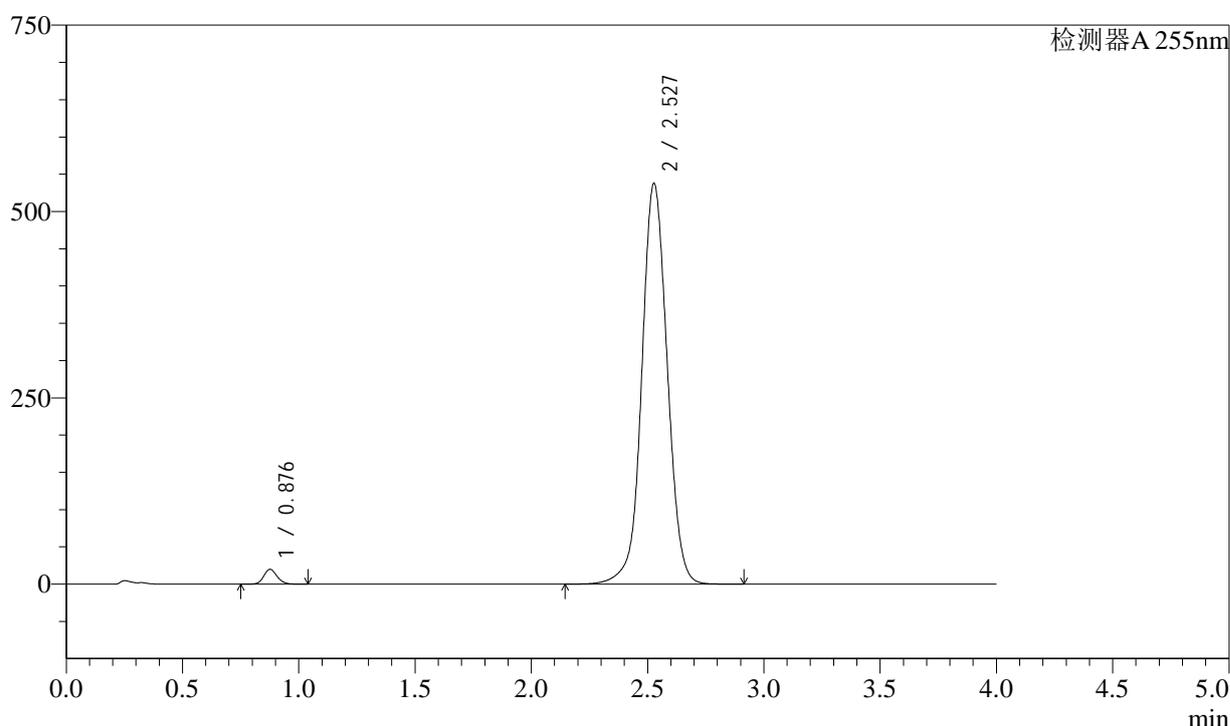
处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78734	1.885	19884	1142	1.137	--
2	2.527	4097129	98.115	538020	2650	1.035	11.003
总计		4175863	100.000	557904			

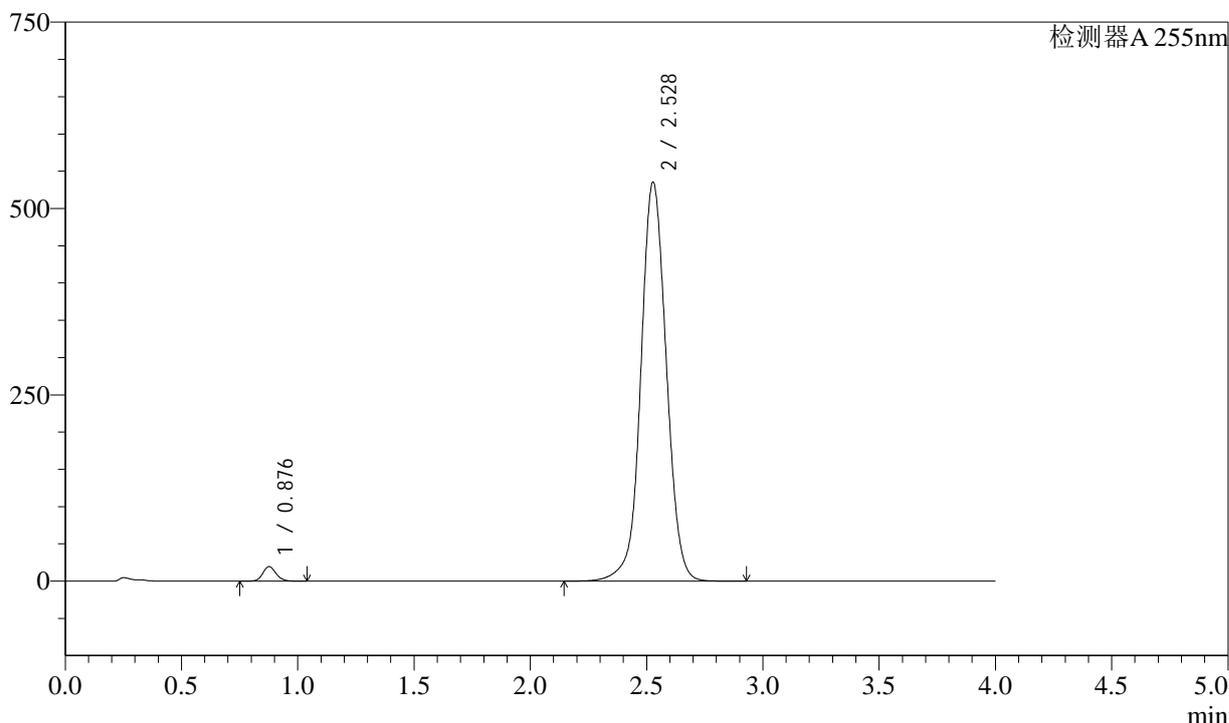
图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-211-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:06:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77213	1.858	19501	1142	1.137	--
2	2.528	4079393	98.142	535715	2650	1.035	11.004
总计		4156606	100.000	555216			

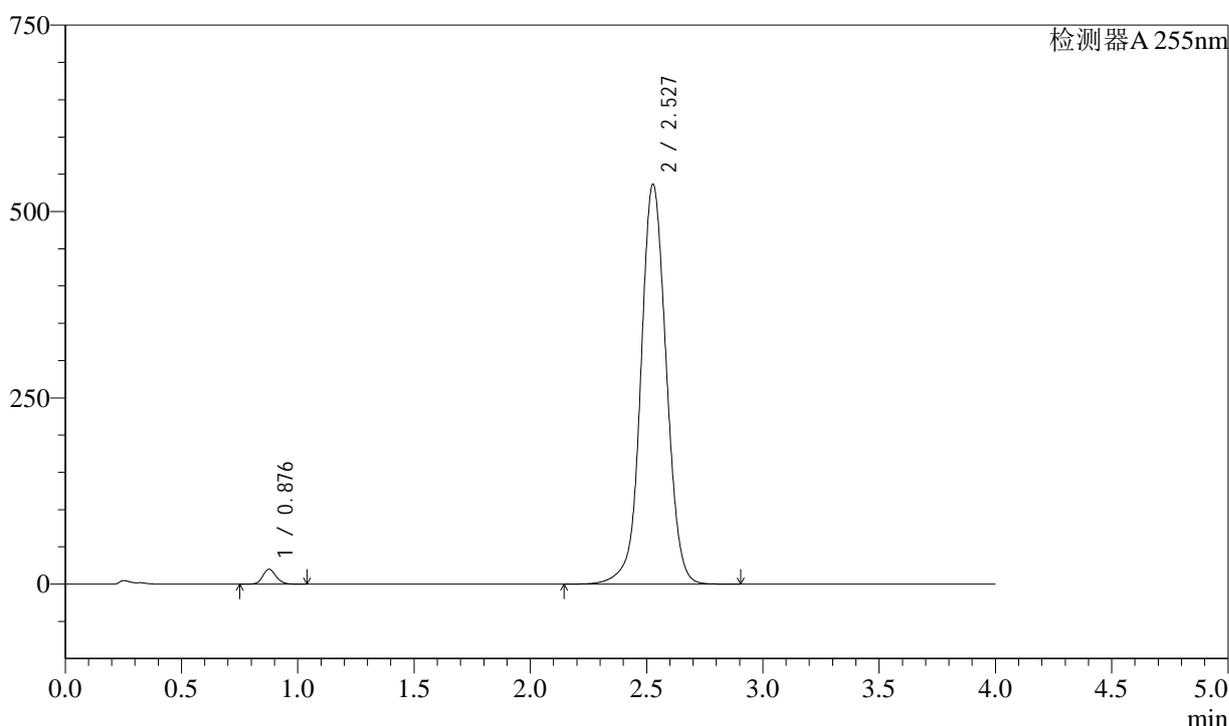
图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-212-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:11:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78788	1.891	19900	1144	1.137	--
2	2.527	4087977	98.109	536952	2652	1.035	11.008
总计		4166765	100.000	556852			

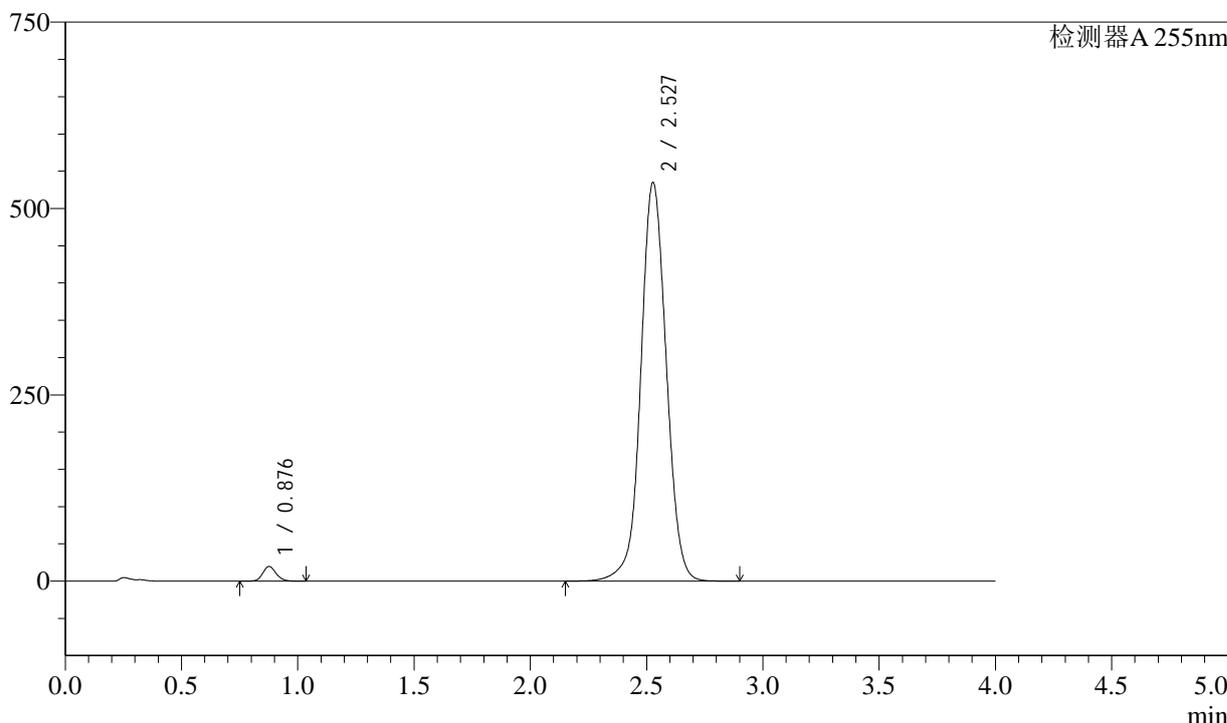
图212 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-3/10-213-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 03:15:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	78056	1.880	19713	1141	1.137	--
2	2.527	4074153	98.120	535242	2652	1.036	11.005
总计		4152210	100.000	554955			

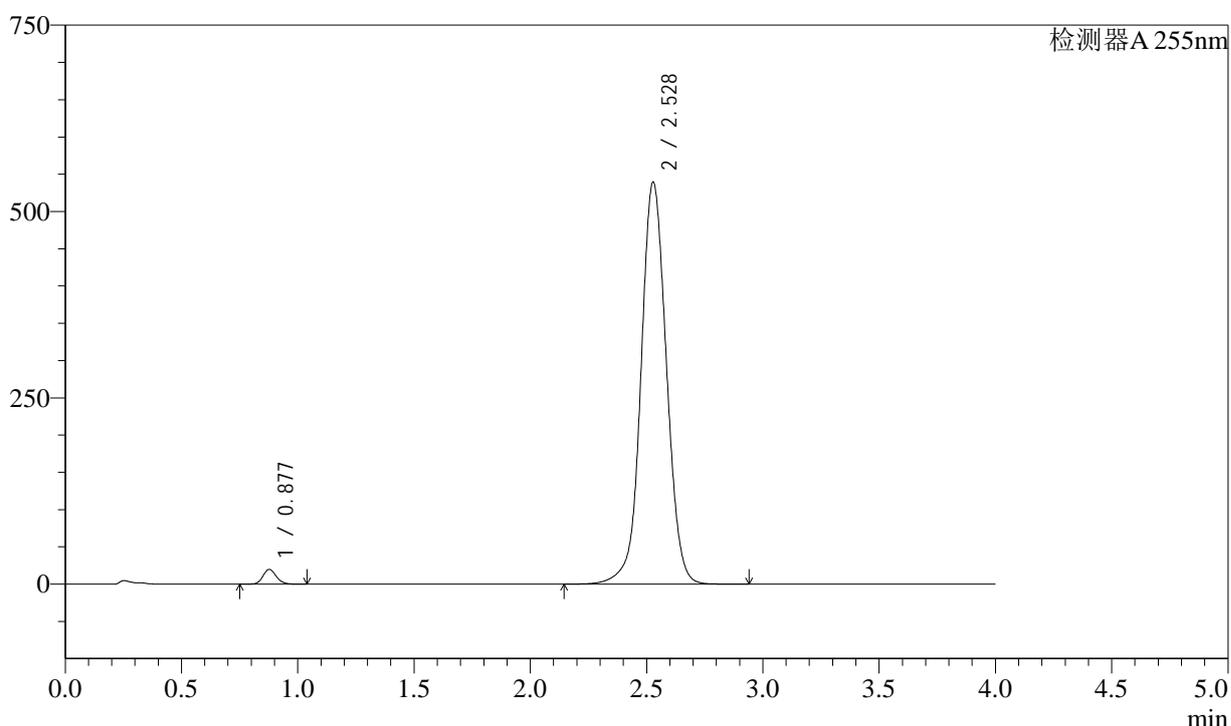
图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-214-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:20:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:57:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78441	1.872	19856	1144	1.136	--
2	2.528	4110708	98.128	539919	2653	1.036	11.003
总计		4189149	100.000	559775			

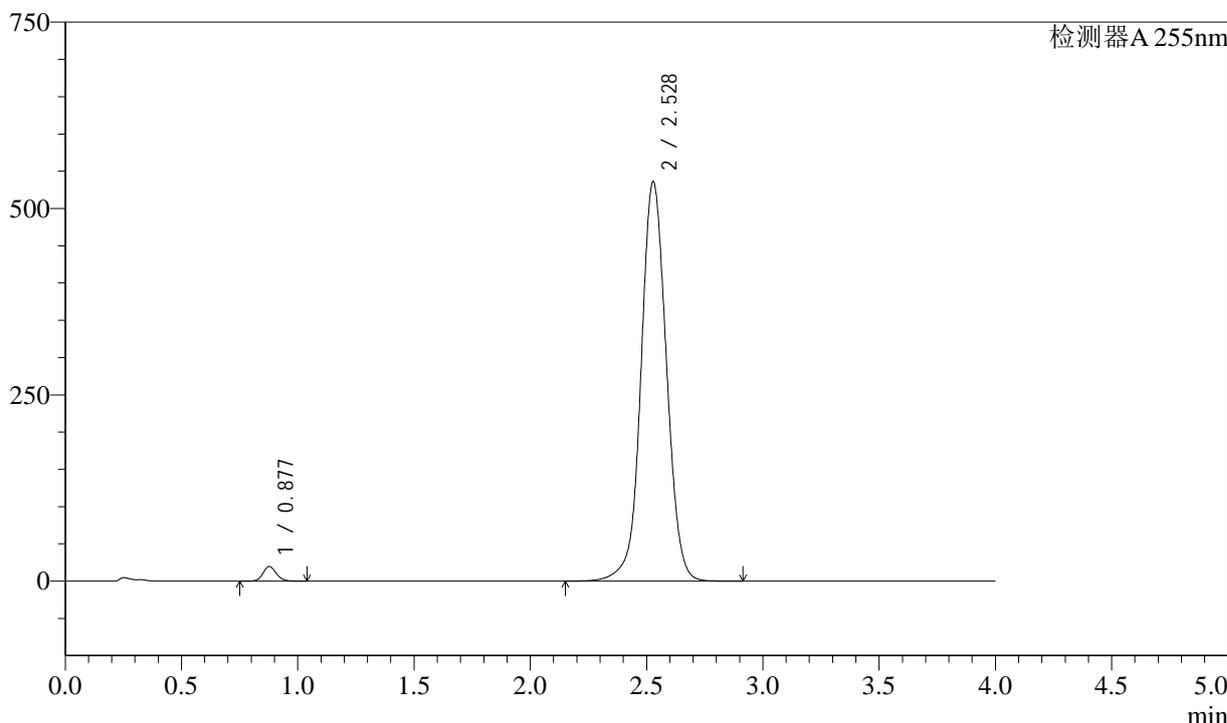
图214 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-215-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:24:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	78023	1.875	19738	1143	1.137	--
2	2.528	4083112	98.125	536407	2654	1.036	11.003
总计		4161135	100.000	556145			

图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-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 - 31-3/10-216-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:28:51

实验者: xiexinhui

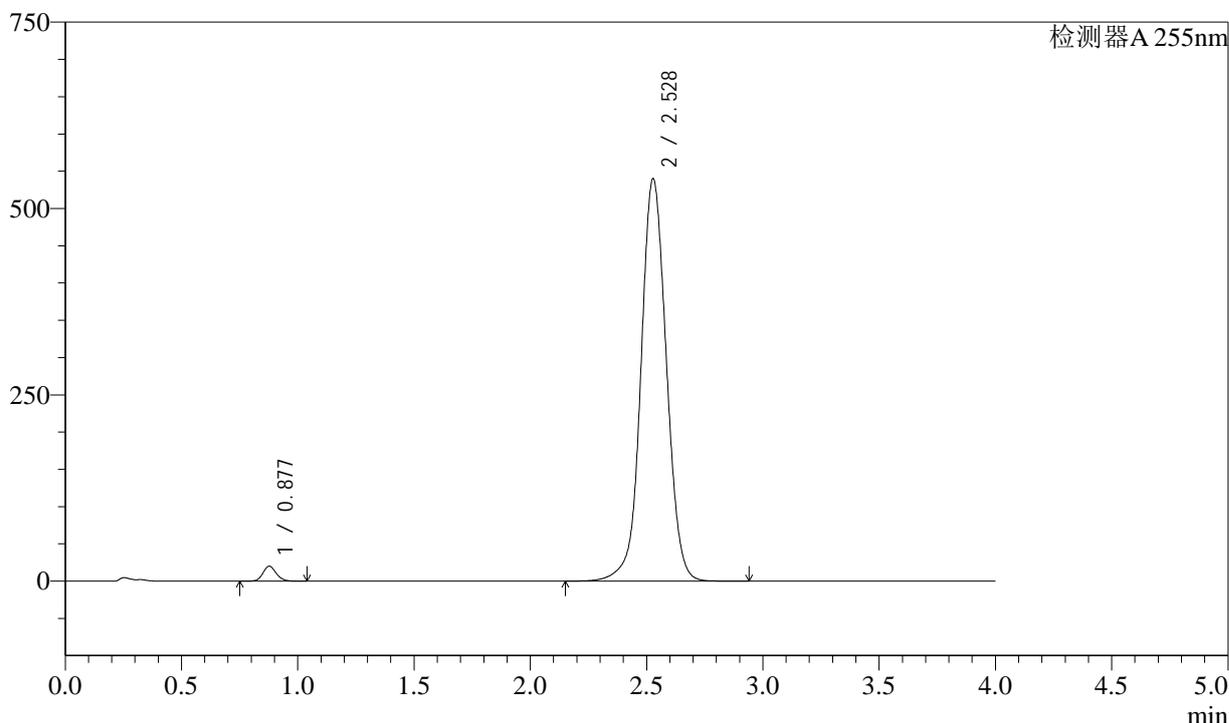
处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79232	1.889	20056	1145	1.136	--
2	2.528	4115712	98.111	540367	2650	1.036	11.000
总计		4194944	100.000	560422			

图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-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 - 31-3/10-217-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:33:14

实验者: xiexinhui

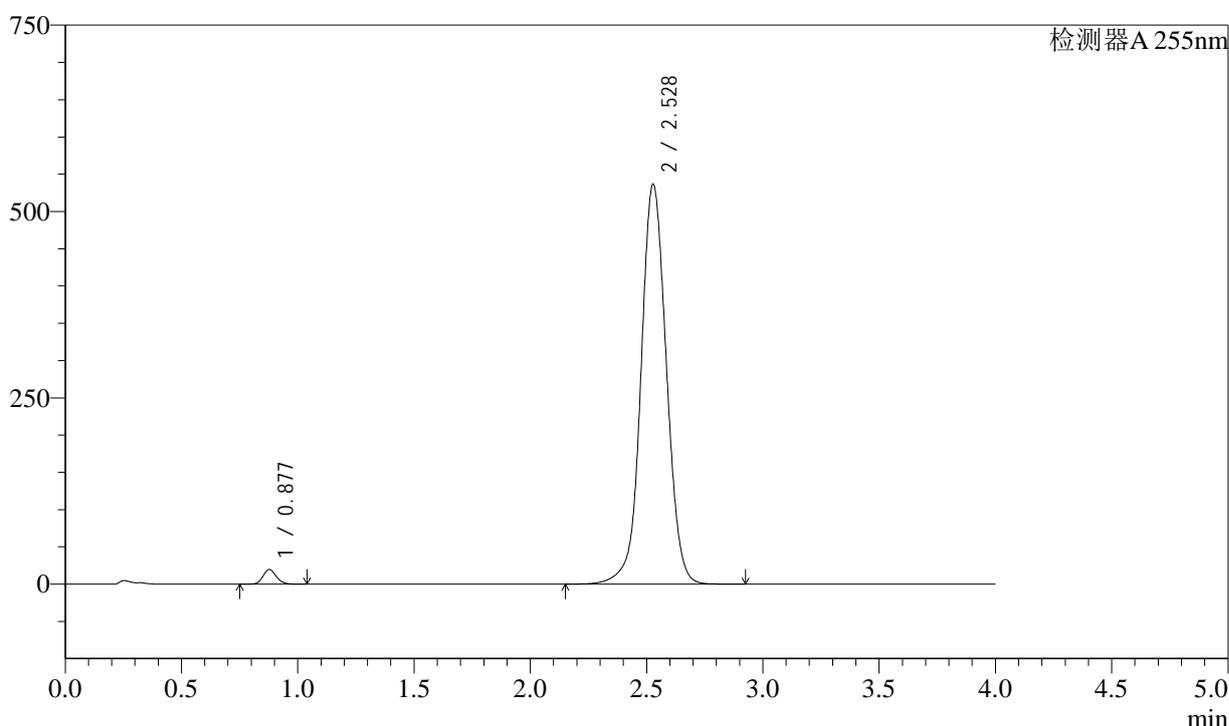
处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	77742	1.866	19664	1143	1.136	--
2	2.528	4087846	98.134	536949	2652	1.036	10.999
总计		4165588	100.000	556613			

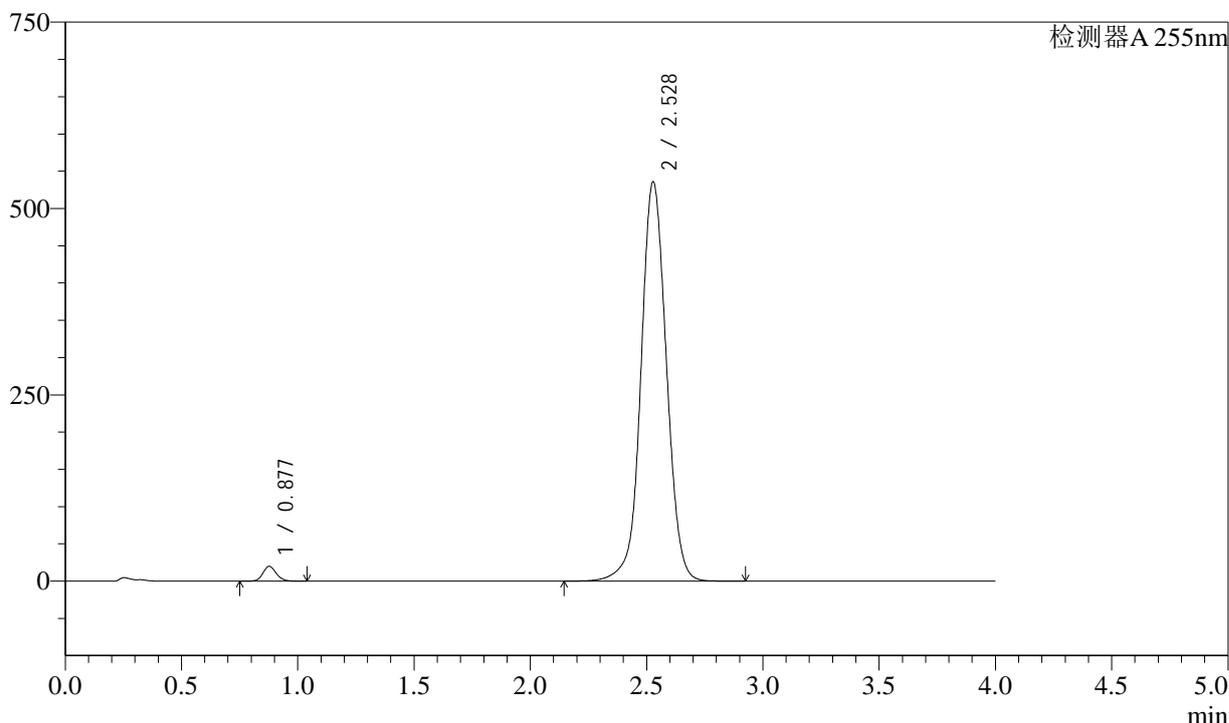
图217 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-218-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:37:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	78741	1.893	19933	1145	1.136	--
2	2.528	4081635	98.107	536297	2653	1.036	11.006
总计		4160377	100.000	556229			

图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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 - 31-3/10-219-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:42:02

实验者: xiexinhui

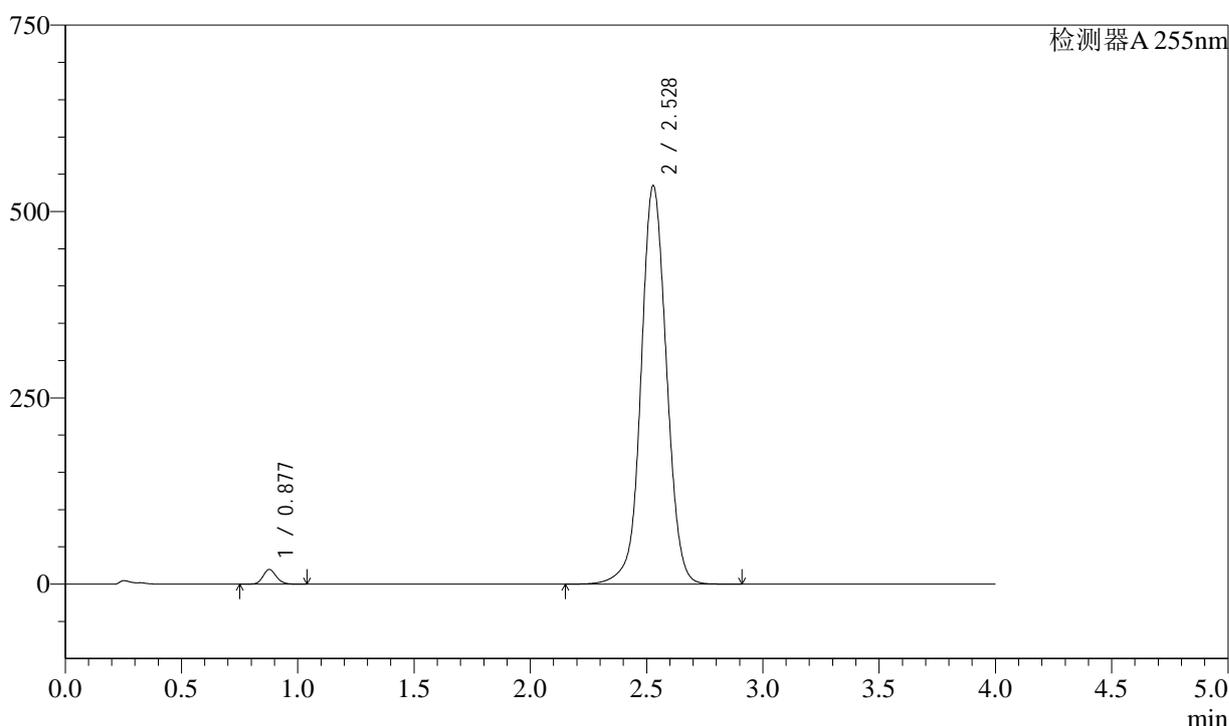
处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78183	1.883	19785	1144	1.137	--
2	2.528	4073124	98.117	535140	2654	1.036	11.005
总计		4151307	100.000	554925			

图219 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



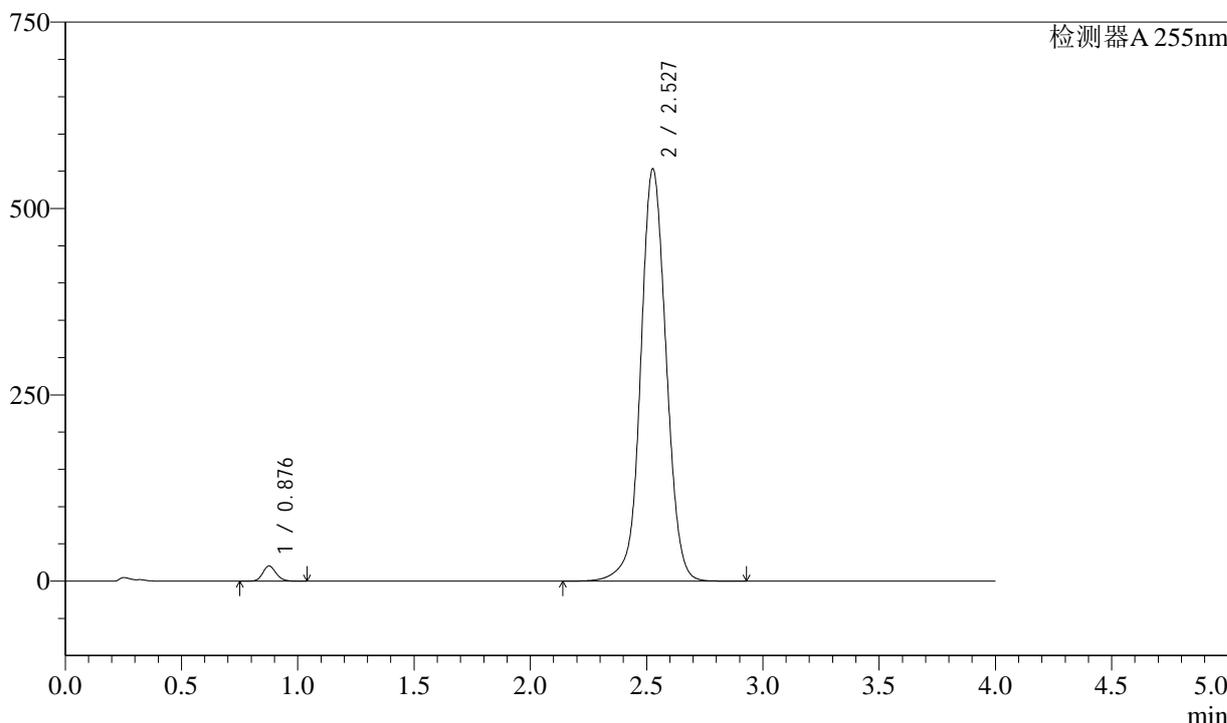
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-3/10-220-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:46:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	80739	1.877	20374	1140	1.136	--
2	2.527	4221239	98.123	553372	2643	1.038	10.987
总计		4301978	100.000	573746			

图220 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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 - 31-3/10-221-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-44

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:50:50

实验者: xiexinhui

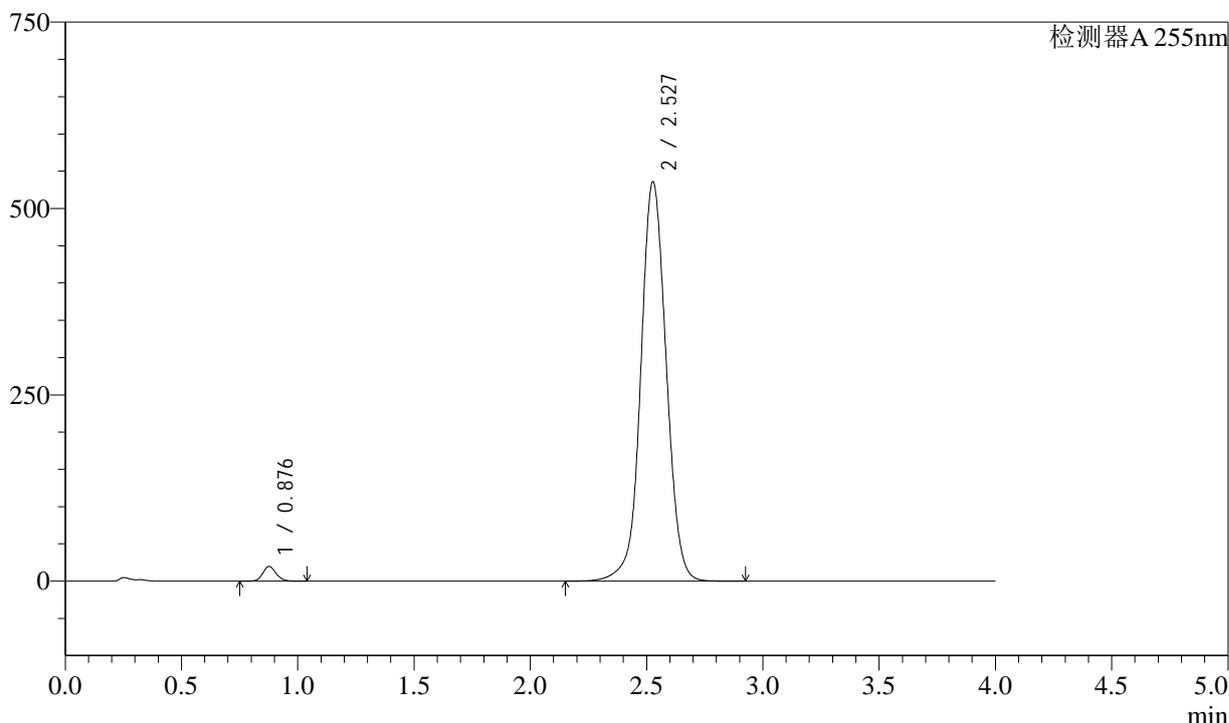
处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	78018	1.876	19711	1143	1.137	--
2	2.527	4080811	98.124	536110	2653	1.036	11.008
总计		4158829	100.000	555821			

图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-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 - 31-3/10-222-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 03:55:13

实验者: xiexinhui

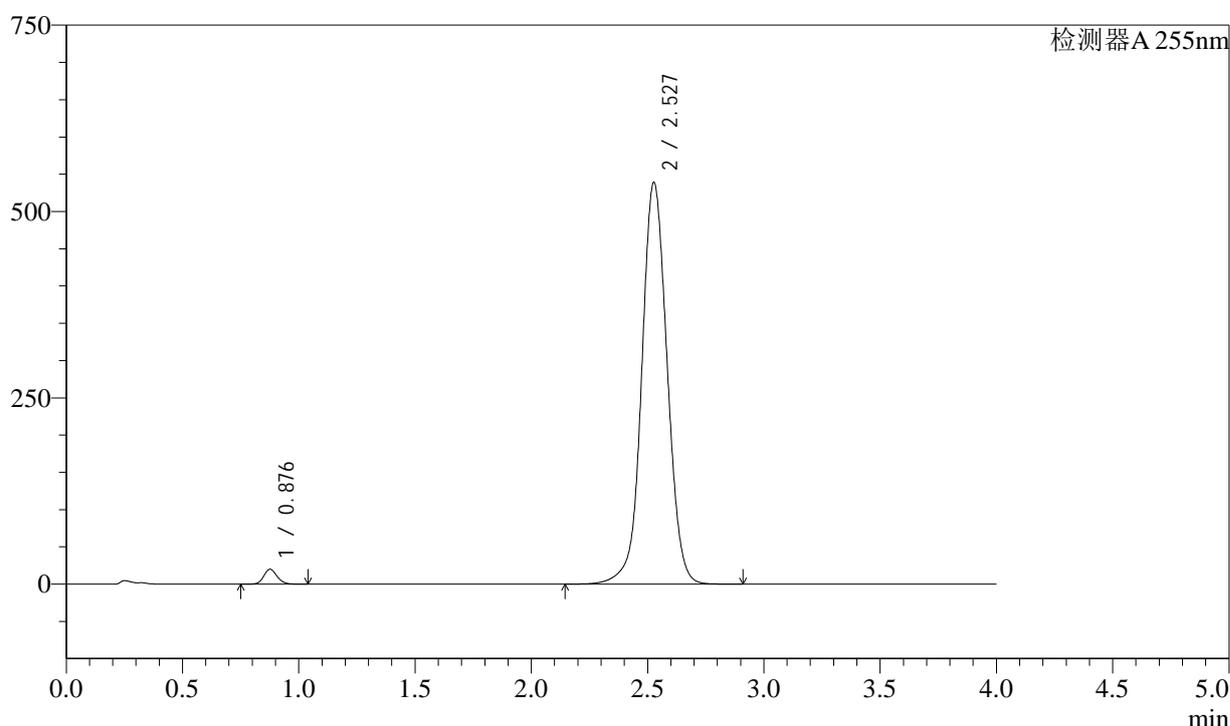
处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	79292	1.894	20025	1141	1.136	--
2	2.527	4106957	98.106	539194	2650	1.036	11.000
总计		4186249	100.000	559219			

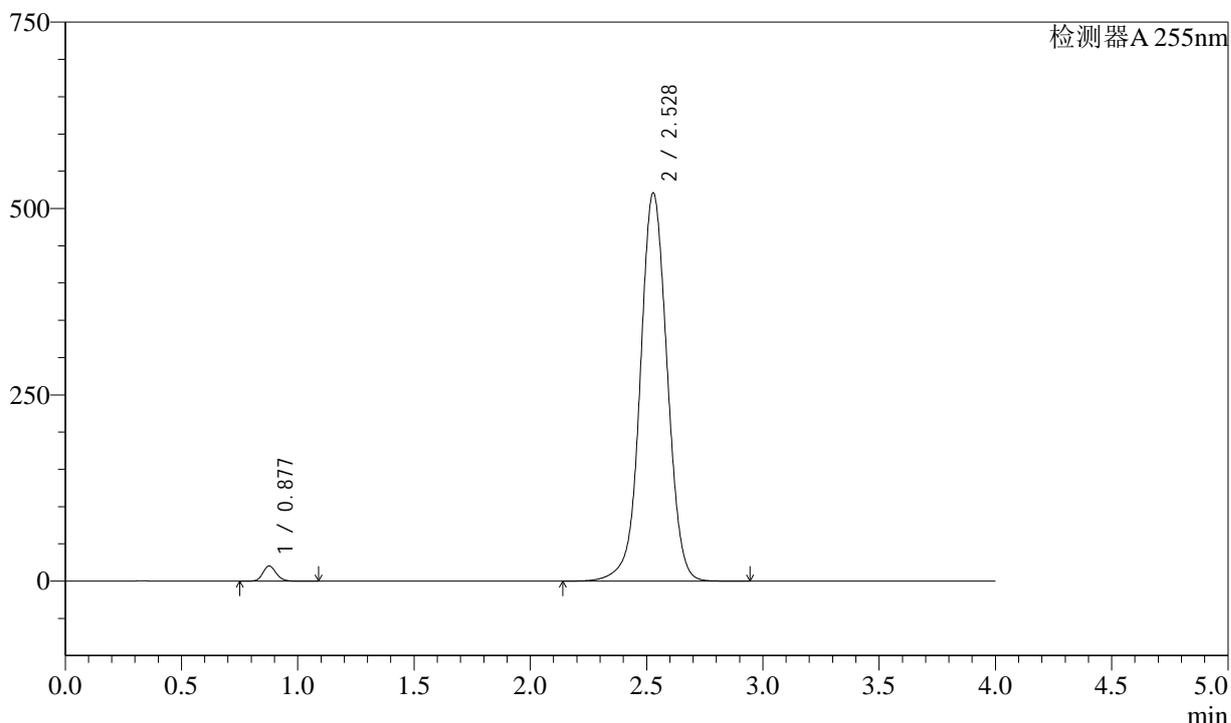
图222 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 31-3/10-223-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 03:59:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &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	80928	1.889	20475	1149	1.134	--
2	2.528	4202977	98.111	521358	2359	1.019	10.596
总计		4283906	100.000	541833			

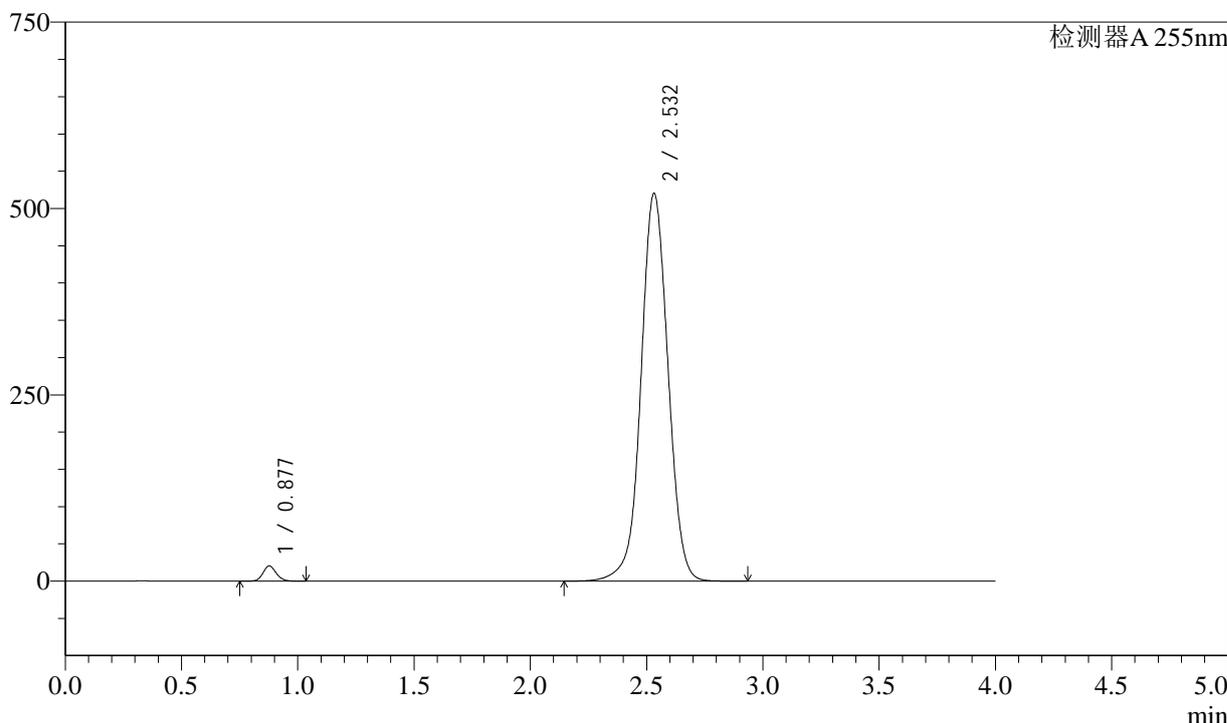
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 31-3/10-224-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-0.025nacl-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 04:04:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/19 08:58:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	80588	1.880	20471	1151	1.132	--
2	2.532	4205600	98.120	520451	2355	1.021	10.603
总计		4286187	100.000	540922			

图224 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-裸片高温(内含0.025%氯化钠)介质  
 对照品溶液-2-2