



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

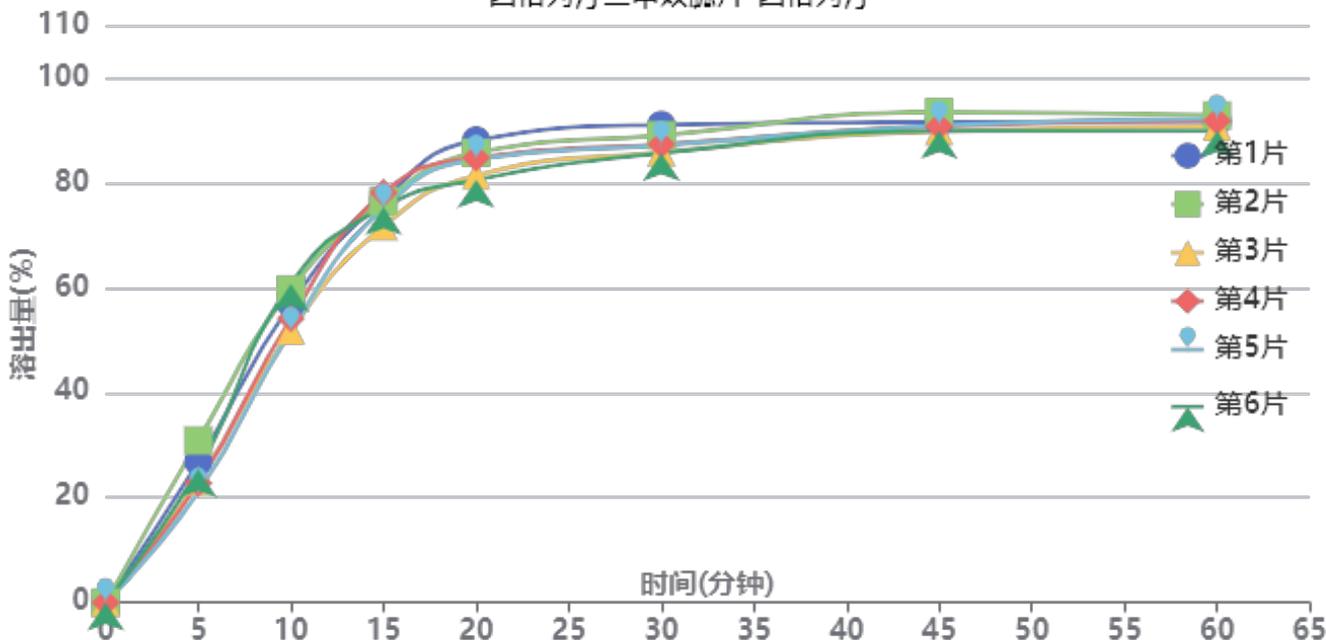
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.99	84908	84783	84990	84850	85030	84912	0.12
2	14.03	83335	83893				83614	0.48

单位质量响应值		RSD%	判断
6069.48	5959.66	1.30	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-X022139批-西格列汀-bzgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23104	-	23104	26.834	24.99	14.14	26.83	24.99	14.14
	2	26581	-	26581	30.872			30.87		
	3	19906	-	19906	23.120			23.12		
	4	19582	-	19582	22.743			22.74		
	5	18101	-	18101	21.023			21.02		
	6	21848	-	21848	25.375			25.38		
10min	1	48992	-	48992	56.902	55.79	6.98	56.95	55.84	6.98
	2	51344	-	51344	59.633			59.68		
	3	44584	-	44584	51.782			51.82		
	4	46574	-	46574	54.093			54.13		
	5	44499	-	44499	51.683			51.72		
	6	52237	-	52237	60.670			60.71		
15min	1	66036	-	66036	76.697	75.45	2.91	76.84	75.58	2.91
	2	65708	-	65708	76.316			76.47		
	3	61600	-	61600	71.545			71.67		
	4	67099	-	67099	77.932			78.06		
	5	64591	-	64591	75.019			75.14		
	6	64717	-	64717	75.165			75.31		
20min	1	75587	-	75587	87.790	83.89	3.32	88.06	84.15	3.32
	2	73545	-	73545	85.419			85.70		
	3	69843	-	69843	81.119			81.36		
	4	72749	-	72749	84.494			84.75		
	5	72515	-	72515	84.222			84.47		
	6	69123	-	69123	80.283			80.55		
30min	1	78020	-	78020	90.616	87.25	2.36	91.03	87.65	2.36
	2	76308	-	76308	88.628			89.05		
	3	73538	-	73538	85.410			85.79		
	4	74833	-	74833	86.915			87.31		
	5	74680	-	74680	86.737			87.12		
	6	73370	-	73370	85.215			85.62		
45min	1	78340	-	78340	90.988	90.50	1.48	91.55	91.04	1.48
	2	79954	-	79954	92.862			93.43		
	3	76870	-	76870	89.280			89.80		
	4	77664	-	77664	90.203			90.75		
	5	77800	-	77800	90.361			90.89		
	6	76883	-	76883	89.296			89.84		
60min	1	78350	-	78350	90.999	90.81	1.16	91.72	91.51	1.17
	2	79303	-	79303	92.106			92.83		
	3	77517	-	77517	90.032			90.70		
	4	78431	-	78431	91.093			91.79		
	5	78758	-	78758	91.473			92.15		
	6	76772	-	76772	89.167			89.86		
极限	1	78155	-	78155	90.773	90.98	1.42	91.64	91.83	1.42
	2	79163	-	79163	91.944			92.82		
	3	77494	-	77494	90.005			90.83		
	4	78510	-	78510	91.185			92.03		
	5	79887	-	79887	92.784			93.62		
	6	76817	-	76817	89.219			90.06		



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

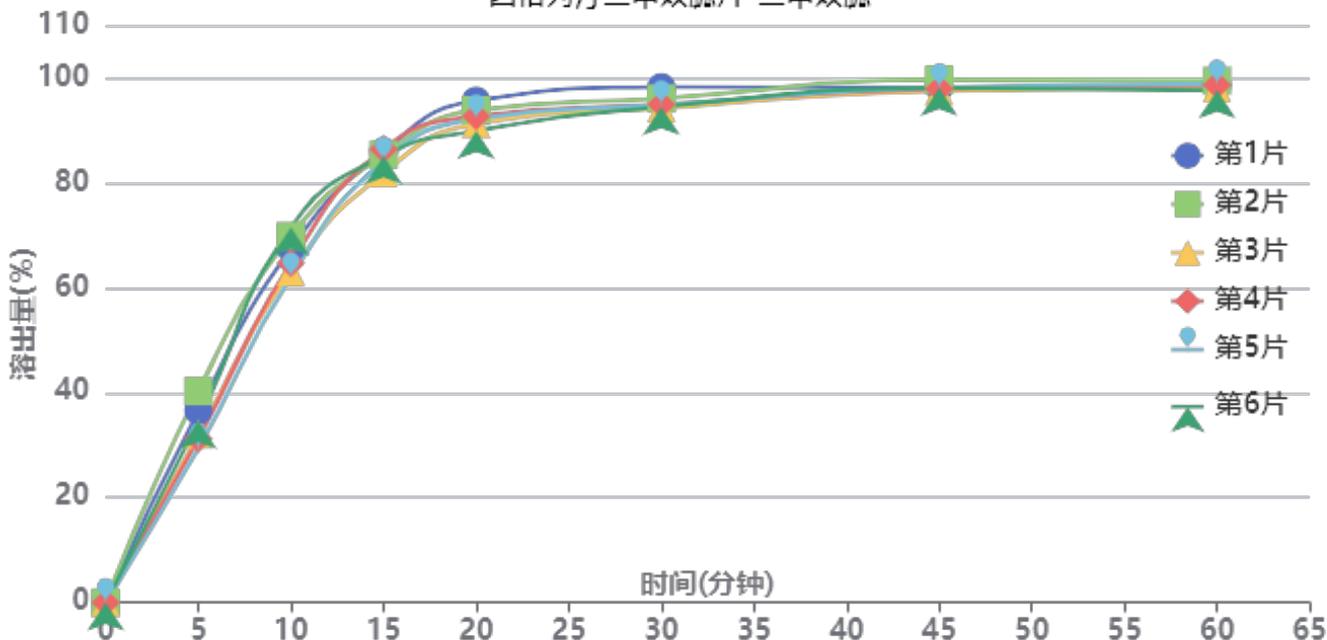
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.26	3980170	3978061	3972523	3971880	3979534	3976434	0.10
2	19.31	3910342	3912510				3911426	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
206460.75	202559.61	1.35	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-X022139批-二甲双胍-bzgw(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1413826	-	1413826	36.566	34.01	11.70	36.57	34.02	11.70
	2	1557313	-	1557313	40.277			40.28		
	3	1239087	-	1239087	32.047			32.05		
	4	1207752	-	1207752	31.236			31.24		
	5	1136095	-	1136095	29.383			29.38		
	6	1336482	-	1336482	34.566			34.57		
10min	1	2605733	-	2605733	67.393	66.35	5.72	67.45	66.40	5.73
	2	2697947	-	2697947	69.778			69.84		
	3	2434362	-	2434362	62.961			63.01		
	4	2498471	-	2498471	64.619			64.67		
	5	2395695	-	2395695	61.961			62.01		
	6	2760224	-	2760224	71.388			71.45		
15min	1	3315014	-	3315014	85.737	84.61	1.93	85.91	84.78	1.93
	2	3290615	-	3290615	85.106			85.29		
	3	3159077	-	3159077	81.704			81.86		
	4	3335021	-	3335021	86.255			86.41		
	5	3245228	-	3245228	83.932			84.08		
	6	3283788	-	3283788	84.930			85.11		
20min	1	3685660	-	3685660	95.323	92.25	2.19	95.64	92.56	2.19
	2	3615626	-	3615626	93.512			93.84		
	3	3515473	-	3515473	90.922			91.22		
	4	3571012	-	3571012	92.358			92.66		
	5	3551869	-	3551869	91.863			92.16		
	6	3462195	-	3462195	89.544			89.86		
30min	1	3779093	-	3779093	97.740	94.98	1.58	98.21	95.44	1.58
	2	3695038	-	3695038	95.566			96.05		
	3	3624824	-	3624824	93.750			94.20		
	4	3651081	-	3651081	94.429			94.89		
	5	3649505	-	3649505	94.388			94.83		
	6	3633717	-	3633717	93.980			94.45		
45min	1	3771141	-	3771141	97.534	97.58	0.74	98.17	98.20	0.75
	2	3826514	-	3826514	98.966			99.61		
	3	3744927	-	3744927	96.856			97.46		
	4	3760290	-	3760290	97.253			97.87		
	5	3768553	-	3768553	97.467			98.07		
	6	3765759	-	3765759	97.395			98.02		
60min	1	3784286	-	3784286	97.874	97.73	0.66	98.67	98.51	0.67
	2	3813568	-	3813568	98.631			99.44		
	3	3759844	-	3759844	97.242			98.01		
	4	3782352	-	3782352	97.824			98.60		
	5	3789975	-	3789975	98.021			98.79		
	6	3741805	-	3741805	96.775			97.56		
极限	1	3774251	-	3774251	97.615	97.67	0.65	98.58	98.62	0.65
	2	3797594	-	3797594	98.218			99.19		
	3	3757341	-	3757341	97.177			98.10		
	4	3779436	-	3779436	97.749			98.69		
	5	3808191	-	3808191	98.492			99.42		
	6	3742219	-	3742219	96.786			97.73		



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

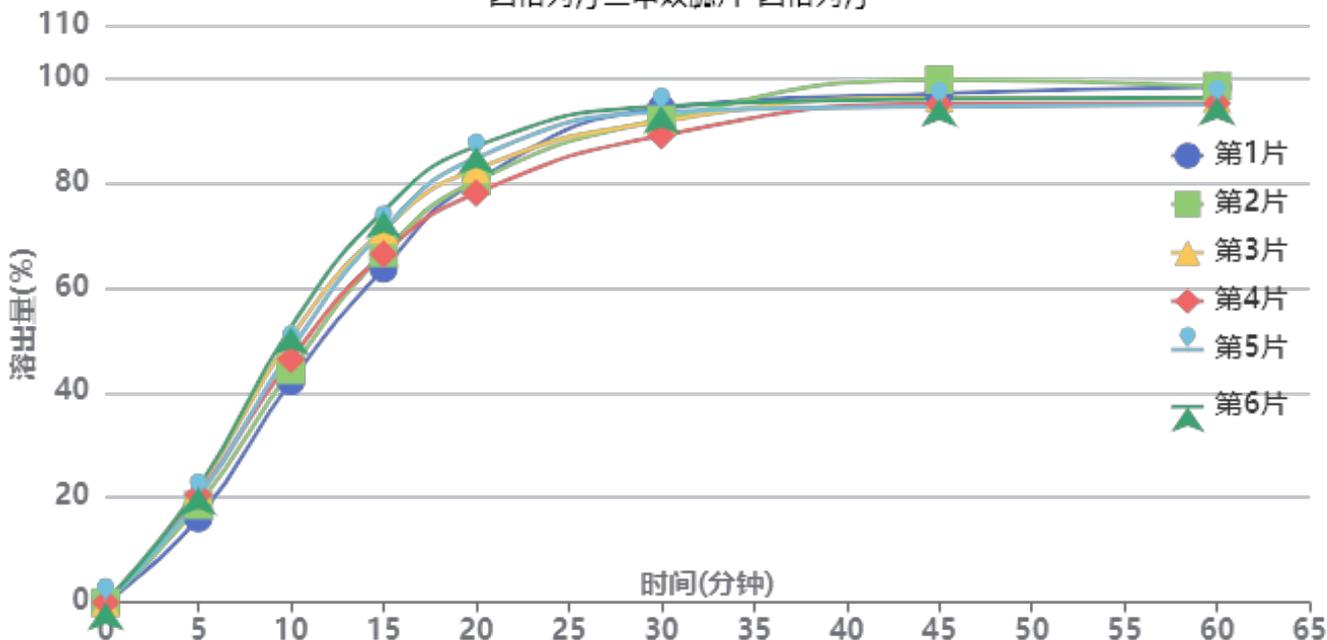
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.99	83998	83993	83900	83951	84062	83981	0.08
2	14.03	82542	83077				82810	0.46
单位质量响应值				RSD%	判断			
6002.93		5902.35		1.20	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-X022139批-西格列汀-bzgs(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13692	-	13692	16.068	19.76	10.98	16.07	19.76	10.97
	2	15829	-	15829	18.576			18.58		
	3	18375	-	18375	21.563			21.56		
	4	17473	-	17473	20.505			20.50		
	5	16984	-	16984	19.931			19.93		
	6	18680	-	18680	21.921			21.92		
10min	1	35881	-	35881	42.107	47.28	8.15	42.13	47.31	8.15
	2	37740	-	37740	44.288			44.32		
	3	43004	-	43004	50.466			50.50		
	4	39431	-	39431	46.273			46.31		
	5	41000	-	41000	48.114			48.15		
	6	44681	-	44681	52.434			52.47		
15min	1	54140	-	54140	63.534	68.76	5.81	63.63	68.87	5.82
	2	56660	-	56660	66.491			66.60		
	3	60412	-	60412	70.894			71.01		
	4	56508	-	56508	66.313			66.42		
	5	60385	-	60385	70.863			70.98		
	6	63438	-	63438	74.445			74.57		
20min	1	68281	-	68281	80.129	81.93	3.98	80.33	82.16	3.98
	2	68270	-	68270	80.116			80.33		
	3	70209	-	70209	82.391			82.63		
	4	66290	-	66290	77.792			78.01		
	5	71979	-	71979	84.468			84.70		
	6	73876	-	73876	86.695			86.94		
30min	1	79946	-	79946	93.818	92.12	2.23	94.15	92.48	2.23
	2	78161	-	78161	91.723			92.07		
	3	77814	-	77814	91.316			91.69		
	4	75518	-	75518	88.622			88.97		
	5	79328	-	79328	93.093			93.46		
	6	80244	-	80244	94.168			94.56		
45min	1	82204	-	82204	96.468	95.85	1.90	96.96	96.36	1.88
	2	84445	-	84445	99.098			99.60		
	3	81497	-	81497	95.638			96.17		
	4	80548	-	80548	94.524			95.02		
	5	80096	-	80096	93.994			94.52		
	6	81268	-	81268	95.369			95.92		
60min	1	83176	-	83176	97.608	95.79	1.59	98.26	96.47	1.57
	2	83249	-	83249	97.694			98.36		
	3	81182	-	81182	95.268			95.96		
	4	80475	-	80475	94.439			95.10		
	5	80283	-	80283	94.213			94.90		
	6	81395	-	81395	95.518			96.23		
极限	1	82598	-	82598	96.930	95.51	2.08	97.75	96.35	2.06
	2	83897	-	83897	98.454			99.28		
	3	80805	-	80805	94.826			95.67		
	4	80213	-	80213	94.131			94.95		
	5	79210	-	79210	92.954			93.80		
	6	81630	-	81630	95.794			96.66		



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

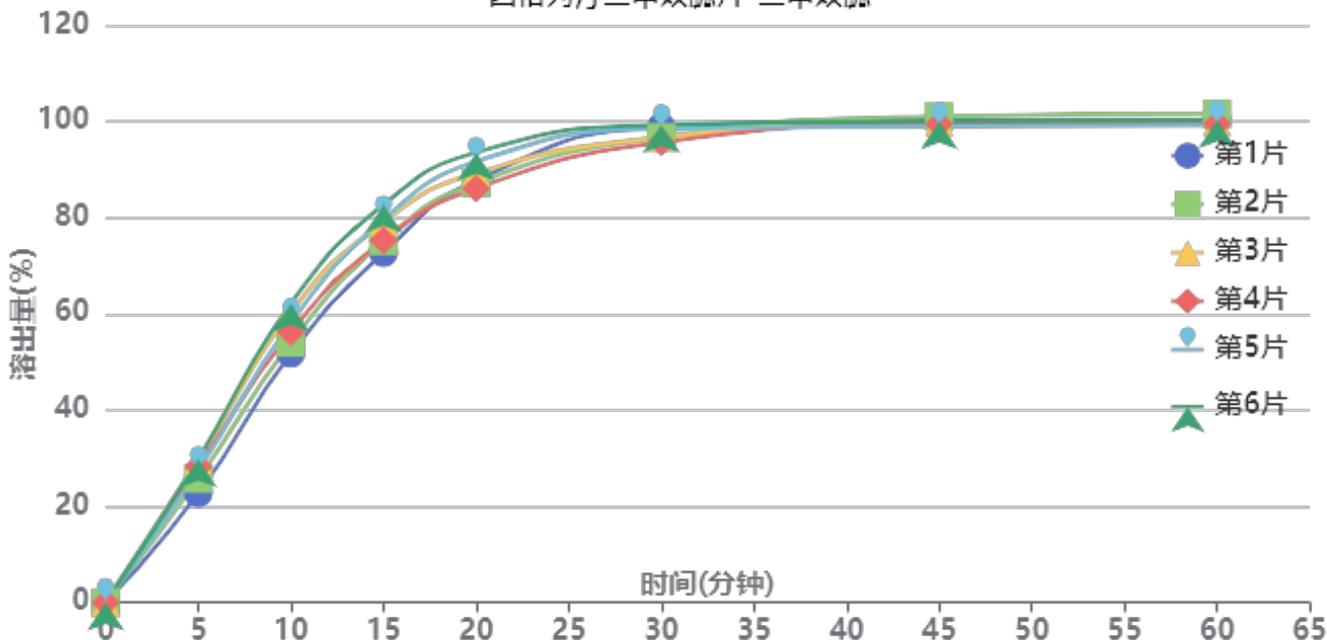
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.26	3928379	3947618	3932486	3930468	3935073	3934805	0.20
2	19.31	3891174	3917935				3904554	0.49
单位质量响应值			RSD%		判断			
204299.33		202203.73		0.73		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-X022139批-二甲双胍-bzgs(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	871793	-	871793	22.686	27.25	9.85	22.69	27.25	9.85
	2	989234	-	989234	25.742			25.74		
	3	1134062	-	1134062	29.510			29.51		
	4	1088275	-	1088275	28.319			28.32		
	5	1053560	-	1053560	27.415			27.42		
	6	1145839	-	1145839	29.817			29.82		
10min	1	1987265	-	1987265	51.712	57.08	6.84	51.75	57.13	6.84
	2	2075074	-	2075074	53.997			54.04		
	3	2316661	-	2316661	60.284			60.33		
	4	2160111	-	2160111	56.210			56.26		
	5	2235592	-	2235592	58.174			58.22		
	6	2387741	-	2387741	62.133			62.18		
15min	1	2787823	-	2787823	72.544	77.26	4.75	72.67	77.40	4.76
	2	2881252	-	2881252	74.975			75.11		
	3	3035682	-	3035682	78.994			79.14		
	4	2887989	-	2887989	75.151			75.29		
	5	3049307	-	3049307	79.348			79.49		
	6	3172444	-	3172444	82.553			82.71		
20min	1	3362415	-	3362415	87.496	89.00	3.20	87.74	89.27	3.20
	2	3342942	-	3342942	86.989			87.25		
	3	3420575	-	3420575	89.009			89.29		
	4	3298580	-	3298580	85.835			86.10		
	5	3512452	-	3512452	91.400			91.68		
	6	3584618	-	3584618	93.278			93.57		
30min	1	3784355	-	3784355	98.476	97.21	1.49	98.87	97.63	1.50
	2	3702423	-	3702423	96.344			96.75		
	3	3699726	-	3699726	96.273			96.70		
	4	3660849	-	3660849	95.262			95.67		
	5	3769112	-	3769112	98.079			98.51		
	6	3798873	-	3798873	98.853			99.30		
45min	1	3831685	-	3831685	99.707	99.34	0.72	100.26	99.92	0.71
	2	3860434	-	3860434	100.455			101.02		
	3	3812807	-	3812807	99.216			99.81		
	4	3800082	-	3800082	98.885			99.45		
	5	3780244	-	3780244	98.369			98.96		
	6	3821265	-	3821265	99.436			100.05		
60min	1	3827496	-	3827496	99.598	99.39	0.87	100.32	100.14	0.86
	2	3877768	-	3877768	100.906			101.64		
	3	3809807	-	3809807	99.138			99.89		
	4	3795183	-	3795183	98.757			99.49		
	5	3784082	-	3784082	98.469			99.22		
	6	3823512	-	3823512	99.495			100.27		
极限	1	3847631	-	3847631	100.122	99.08	0.93	101.01	99.99	0.91
	2	3844826	-	3844826	100.049			100.95		
	3	3798719	-	3798719	98.849			99.77		
	4	3788745	-	3788745	98.590			99.49		
	5	3754834	-	3754834	97.707			98.63		
	6	3810898	-	3810898	99.166			100.11		



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

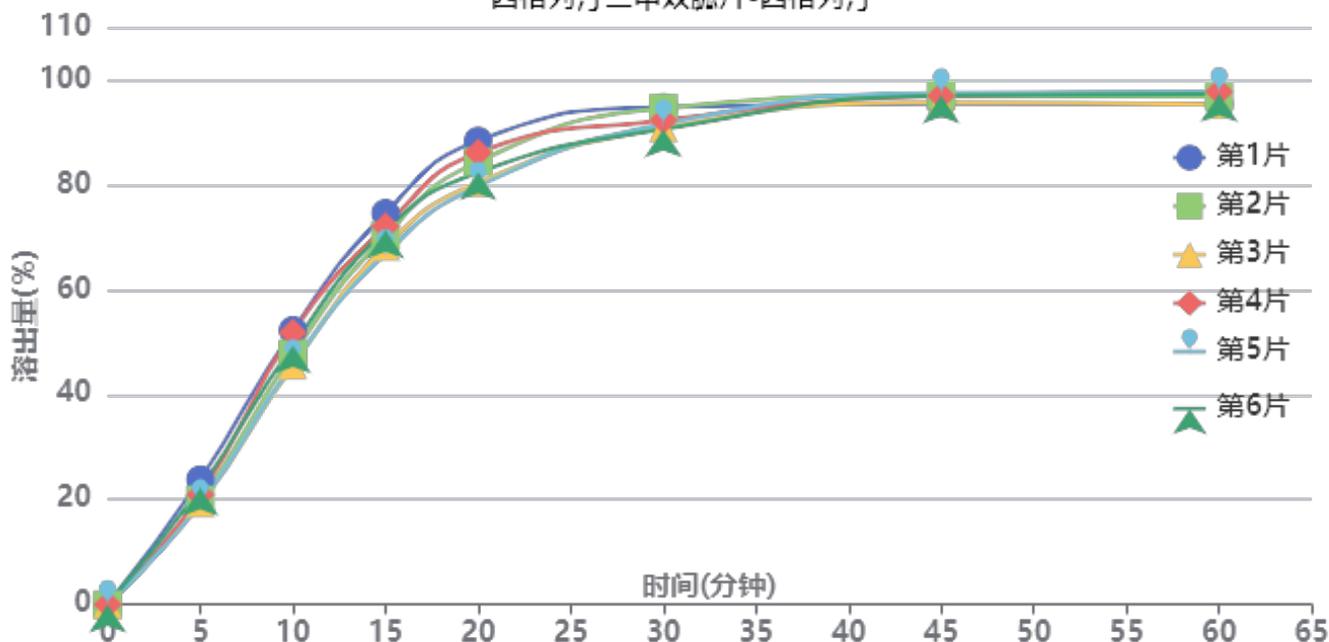
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.99	83210	83073	83236	83237	83279	83207	0.10
2	14.03	82661	83265				82963	0.52
单位质量响应值				RSD%	判断			
5947.61		5913.26		0.41	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-X022139批-西格列汀-bzgz(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20228	-	20228	23.825	20.91	8.66	23.83	20.91	8.67
	2	16949	-	16949	19.963			19.96		
	3	16413	-	16413	19.332			19.33		
	4	17795	-	17795	20.960			20.96		
	5	16309	-	16309	19.209			19.21		
	6	18821	-	18821	22.168			22.17		
10min	1	44364	-	44364	52.254	48.74	5.92	52.29	48.77	5.92
	2	40551	-	40551	47.762			47.80		
	3	38664	-	38664	45.540			45.57		
	4	43969	-	43969	51.788			51.82		
	5	38905	-	38905	45.824			45.86		
	6	41821	-	41821	49.258			49.30		
15min	1	63219	-	63219	74.462	70.44	3.93	74.59	70.56	3.93
	2	59586	-	59586	70.183			70.30		
	3	57819	-	57819	68.101			68.21		
	4	61083	-	61083	71.946			72.07		
	5	56667	-	56667	66.744			66.85		
	6	60440	-	60440	71.188			71.31		
20min	1	74822	-	74822	88.128	83.32	4.04	88.38	83.56	4.04
	2	71451	-	71451	84.158			84.39		
	3	68072	-	68072	80.178			80.40		
	4	72915	-	72915	85.882			86.12		
	5	67481	-	67481	79.482			79.70		
	6	69706	-	69706	82.102			82.34		
30min	1	80135	-	80135	94.386	92.05	2.00	94.78	92.42	2.00
	2	79966	-	79966	94.187			94.56		
	3	76802	-	76802	90.460			90.82		
	4	78015	-	78015	91.889			92.27		
	5	77416	-	77416	91.183			91.54		
	6	76574	-	76574	90.192			90.57		
45min	1	80605	-	80605	94.939	96.07	0.86	95.49	96.59	0.85
	2	81936	-	81936	96.507			97.03		
	3	80780	-	80780	95.146			95.65		
	4	81847	-	81847	96.402			96.94		
	5	82325	-	82325	96.965			97.47		
	6	81886	-	81886	96.448			96.97		
60min	1	80368	-	80368	94.660	96.01	1.17	95.37	96.70	1.16
	2	81620	-	81620	96.135			96.82		
	3	80314	-	80314	94.597			95.26		
	4	82362	-	82362	97.009			97.71		
	5	82403	-	82403	97.057			97.72		
	6	82015	-	82015	96.600			97.29		
极限	1	80525	-	80525	94.845	95.86	0.91	95.72	96.71	0.90
	2	81521	-	81521	96.018			96.87		
	3	80468	-	80468	94.778			95.60		
	4	81670	-	81670	96.194			97.05		
	5	82272	-	82272	96.903			97.73		
	6	81864	-	81864	96.422			97.27		



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

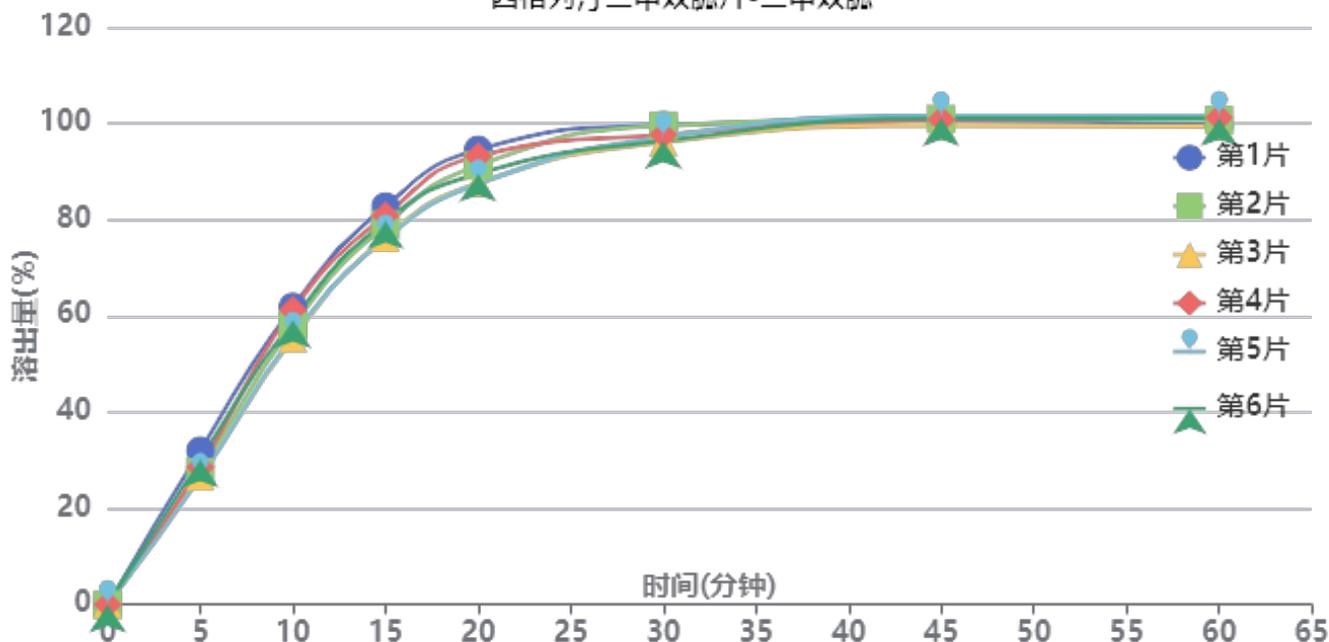
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.26	3924578	3931395	3926124	3923512	3923684	3925859	0.09
2	19.31	3905461	3901232				3903346	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
203834.84		202141.17		0.59		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-X022139批-二甲双胍-bzgz(内含0.025%氯化钠)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1229435	-	1229435	32.033	28.55	7.65	32.03	28.55	7.65
	2	1058296	-	1058296	27.574			27.57		
	3	1022064	-	1022064	26.630			26.63		
	4	1095043	-	1095043	28.532			28.53		
	5	1013346	-	1013346	26.403			26.40		
	6	1155970	-	1155970	30.119			30.12		
10min	1	2375051	-	2375051	61.883	58.52	4.68	61.94	58.56	4.69
	2	2222114	-	2222114	57.898			57.94		
	3	2123368	-	2123368	55.325			55.37		
	4	2351418	-	2351418	61.267			61.31		
	5	2138727	-	2138727	55.725			55.77		
	6	2264474	-	2264474	59.002			59.05		
15min	1	3170756	-	3170756	82.615	78.96	3.32	82.77	79.10	3.33
	2	3026479	-	3026479	78.856			79.00		
	3	2922559	-	2922559	76.148			76.28		
	4	3099629	-	3099629	80.762			80.91		
	5	2912374	-	2912374	75.883			76.02		
	6	3051191	-	3051191	79.500			79.65		
20min	1	3617848	-	3617848	94.264	90.34	3.24	94.56	90.62	3.25
	2	3492626	-	3492626	91.001			91.28		
	3	3352367	-	3352367	87.347			87.61		
	4	3567710	-	3567710	92.958			93.24		
	5	3345513	-	3345513	87.168			87.43		
	6	3427238	-	3427238	89.298			89.58		
30min	1	3807772	-	3807772	99.213	97.34	1.57	99.66	97.77	1.57
	2	3804796	-	3804796	99.135			99.56		
	3	3672609	-	3672609	95.691			96.10		
	4	3731099	-	3731099	97.215			97.65		
	5	3716661	-	3716661	96.839			97.25		
	6	3683019	-	3683019	95.962			96.39		
45min	1	3834299	-	3834299	99.904	100.15	0.69	100.52	100.74	0.69
	2	3851856	-	3851856	100.361			100.95		
	3	3797990	-	3797990	98.958			99.53		
	4	3845616	-	3845616	100.199			100.80		
	5	3876265	-	3876265	100.997			101.57		
	6	3856249	-	3856249	100.476			101.07		
60min	1	3796035	-	3796035	98.907	99.89	0.90	99.69	100.65	0.89
	2	3839202	-	3839202	100.032			100.79		
	3	3787773	-	3787773	98.692			99.43		
	4	3854730	-	3854730	100.436			101.20		
	5	3872593	-	3872593	100.902			101.64		
	6	3852295	-	3852295	100.373			101.13		
极限	1	3791722	-	3791722	98.794	99.70	0.89	99.74	100.62	0.88
	2	3832601	-	3832601	99.860			100.78		
	3	3780528	-	3780528	98.503			99.40		
	4	3836318	-	3836318	99.956			100.89		
	5	3866072	-	3866072	100.732			101.64		
	6	3852549	-	3852549	100.379			101.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-19

复核者:

未审阅版本



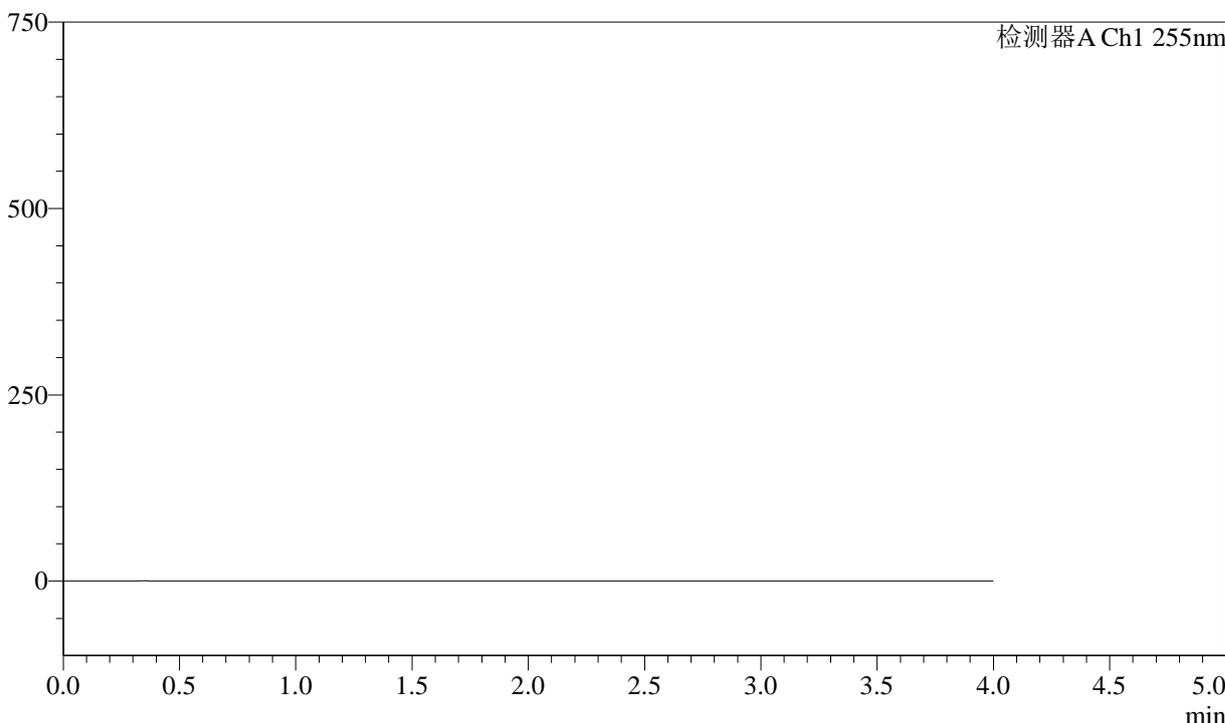
SMF-4030

<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 - 31-4/31-171-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 11:42:39 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:00:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

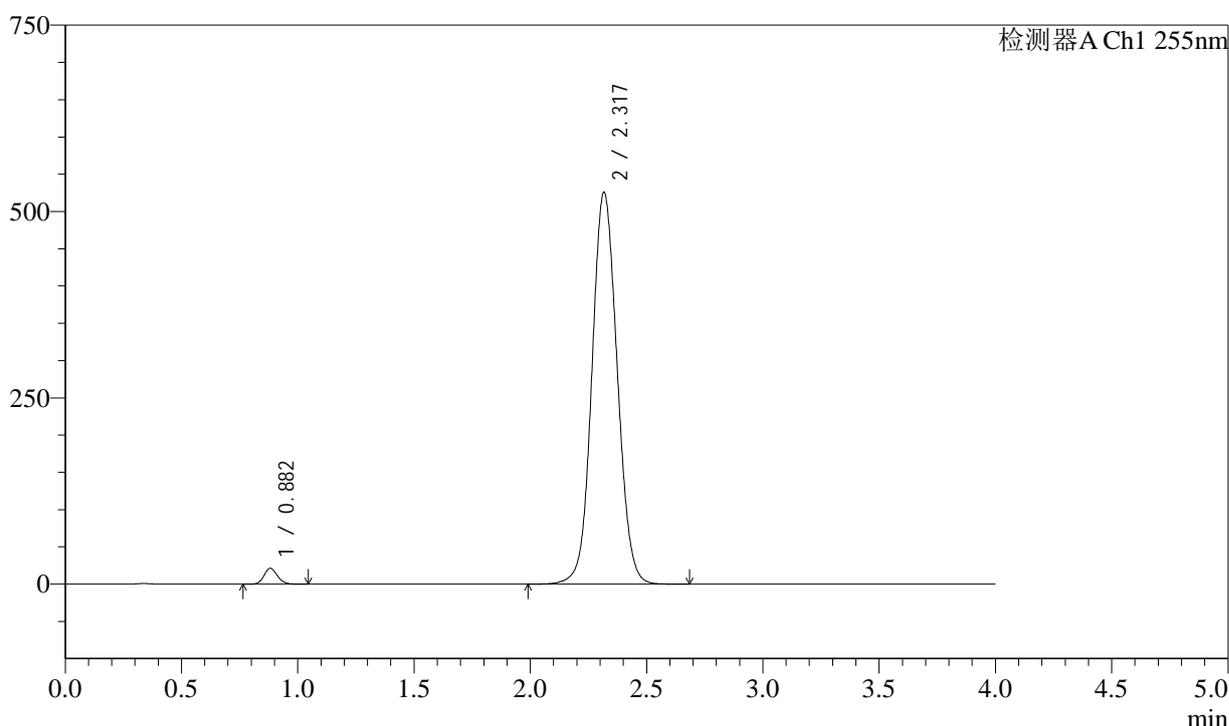
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-172-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	84908	2.089	21280	1126	1.145	--
2	2.317	3980170	97.911	525790	2200	1.072	9.482
总计		4065078	100.000	547070			

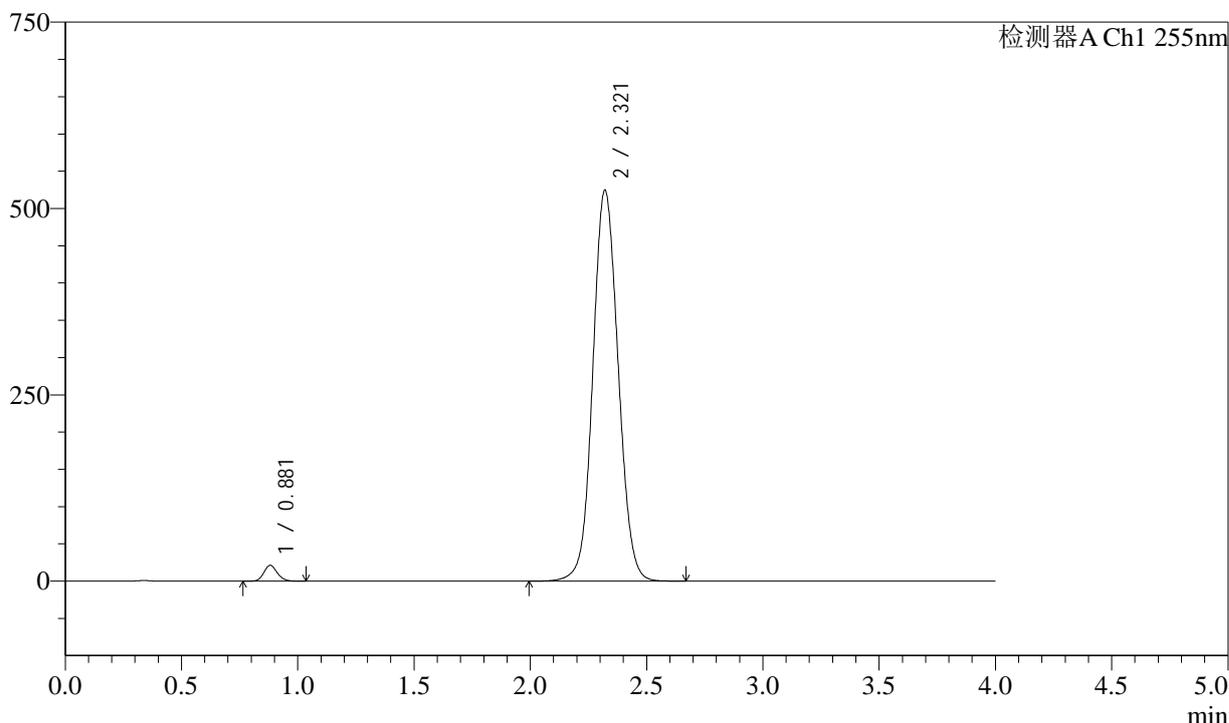
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-173-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84783	2.087	21226	1126	1.144	--
2	2.321	3978061	97.913	524543	2201	1.073	9.507
总计		4062843	100.000	545769			

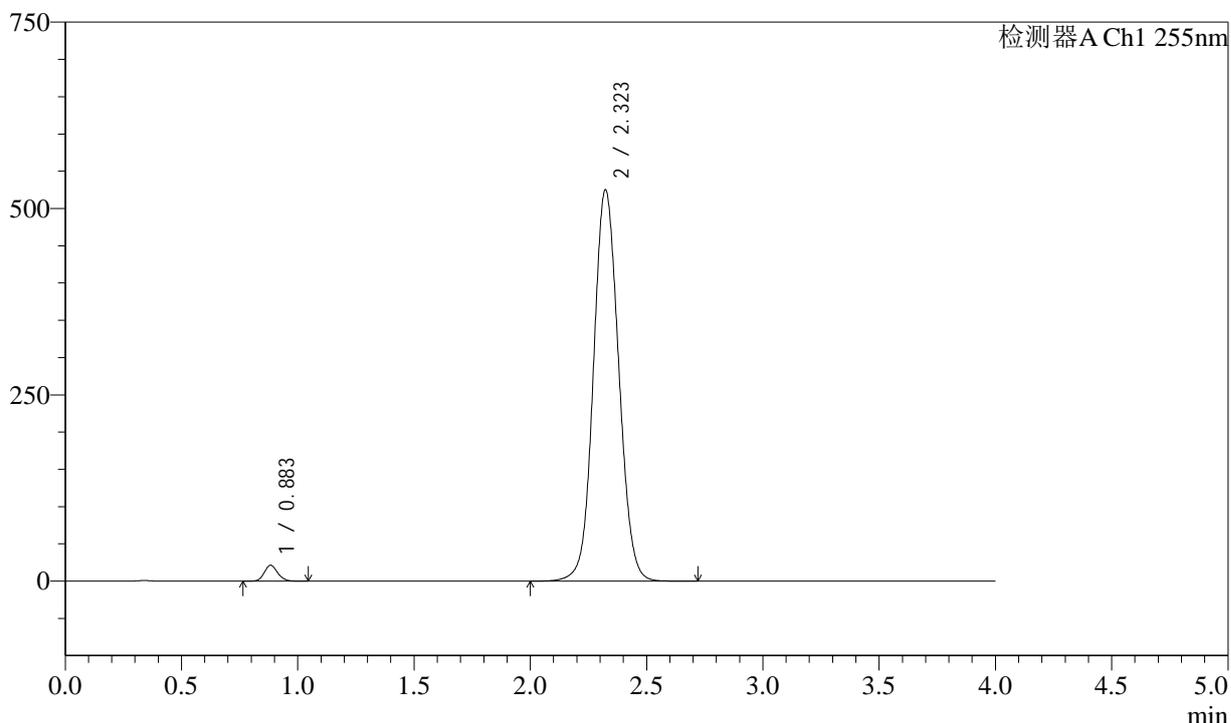
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-174-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 11:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	84990	2.095	21347	1131	1.144	--
2	2.323	3972523	97.905	525544	2216	1.074	9.523
总计		4057513	100.000	546891			

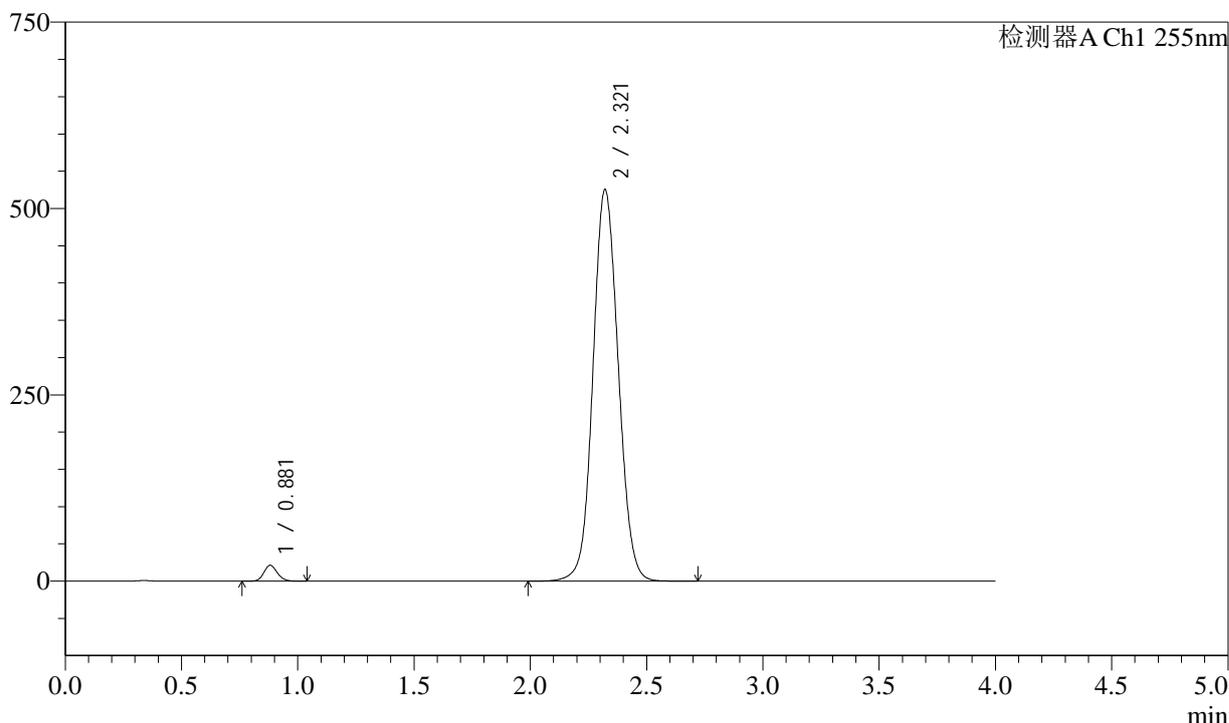
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-175-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	84850	2.092	21260	1128	1.144	--
2	2.321	3971880	97.908	525293	2215	1.076	9.529
总计		4056730	100.000	546552			

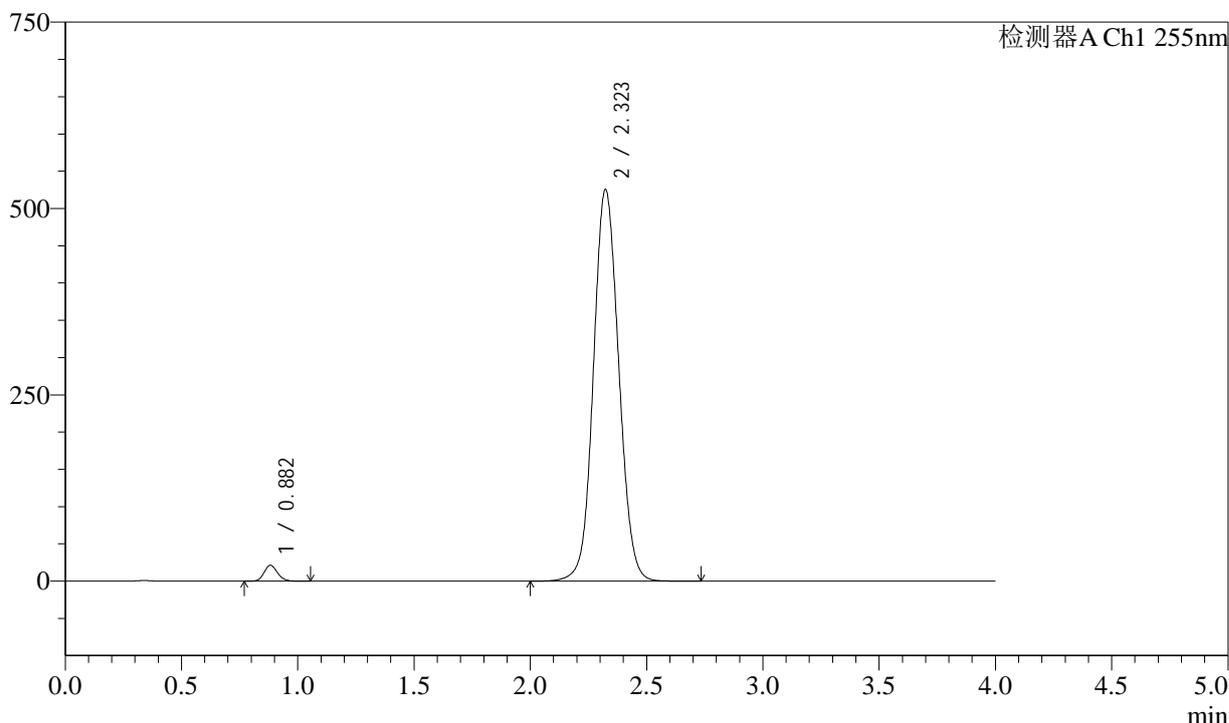
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-176-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	85030	2.092	21333	1128	1.143	--
2	2.323	3979534	97.908	526001	2211	1.076	9.520
总计		4064564	100.000	547334			

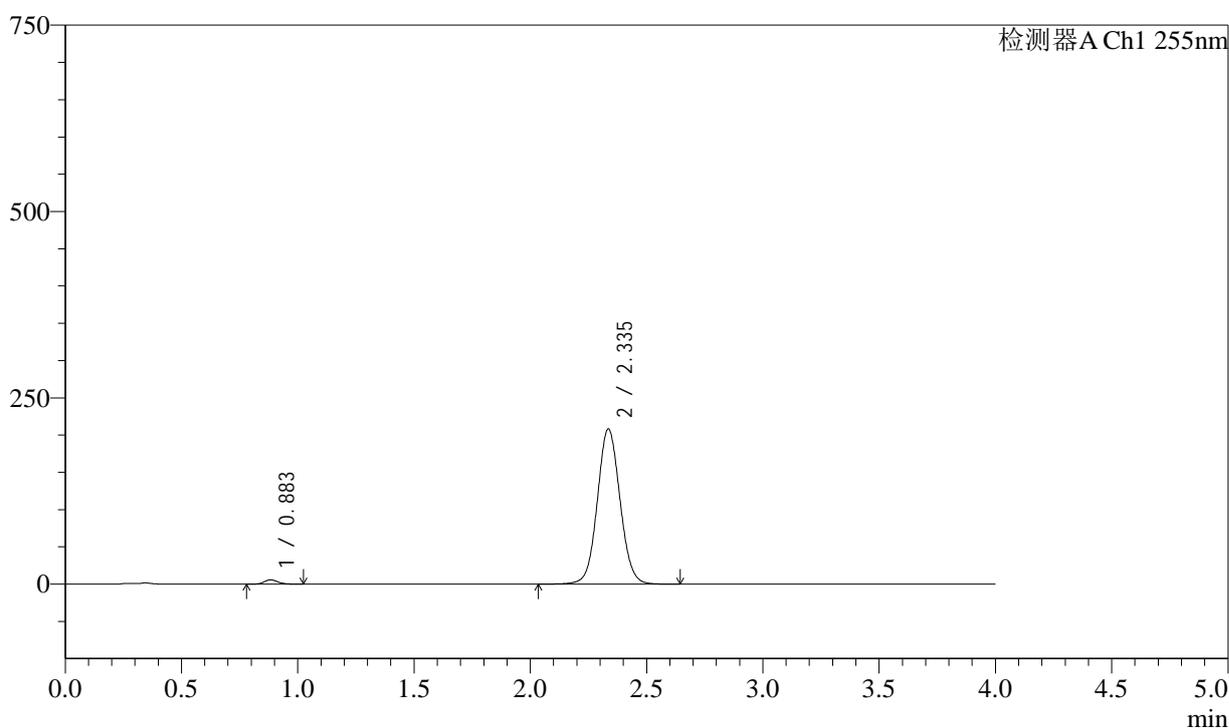
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-177-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	23104	1.608	5793	1126	1.152	--
2	2.335	1413826	98.392	208269	2787	1.060	10.294
总计		1436930	100.000	214062			

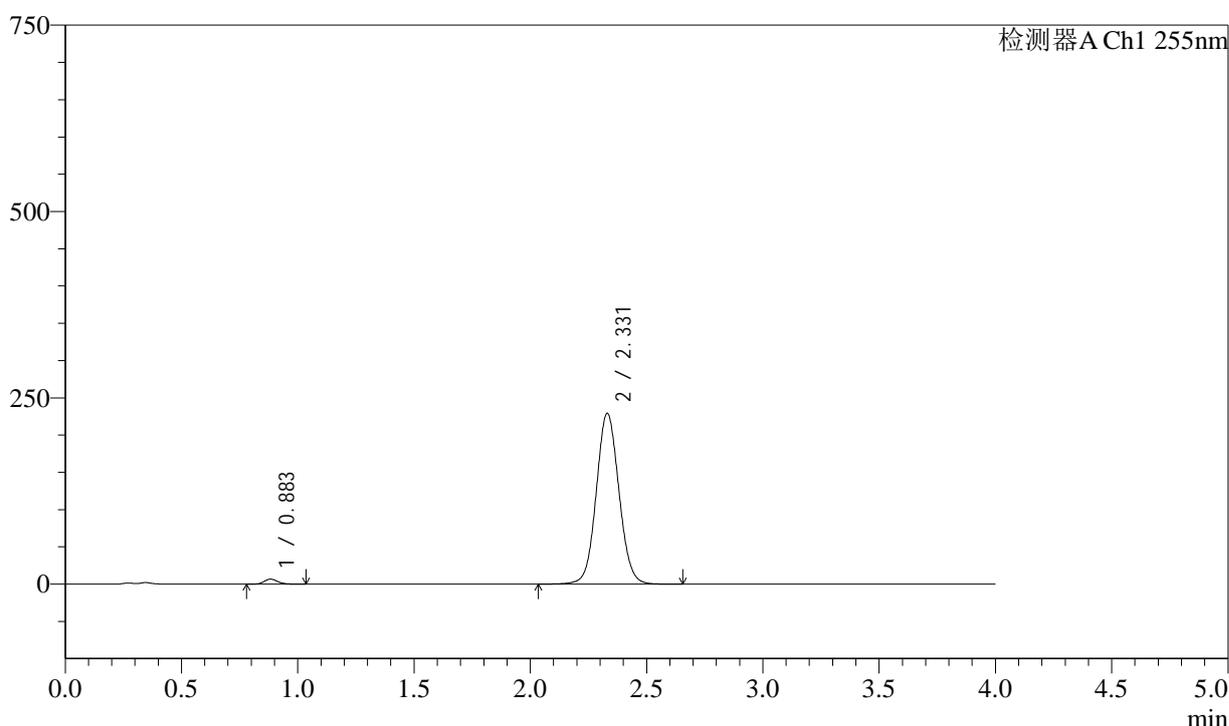
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-178-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	26581	1.678	6675	1131	1.150	--
2	2.331	1557313	98.322	229058	2765	1.066	10.259
总计		1583894	100.000	235733			

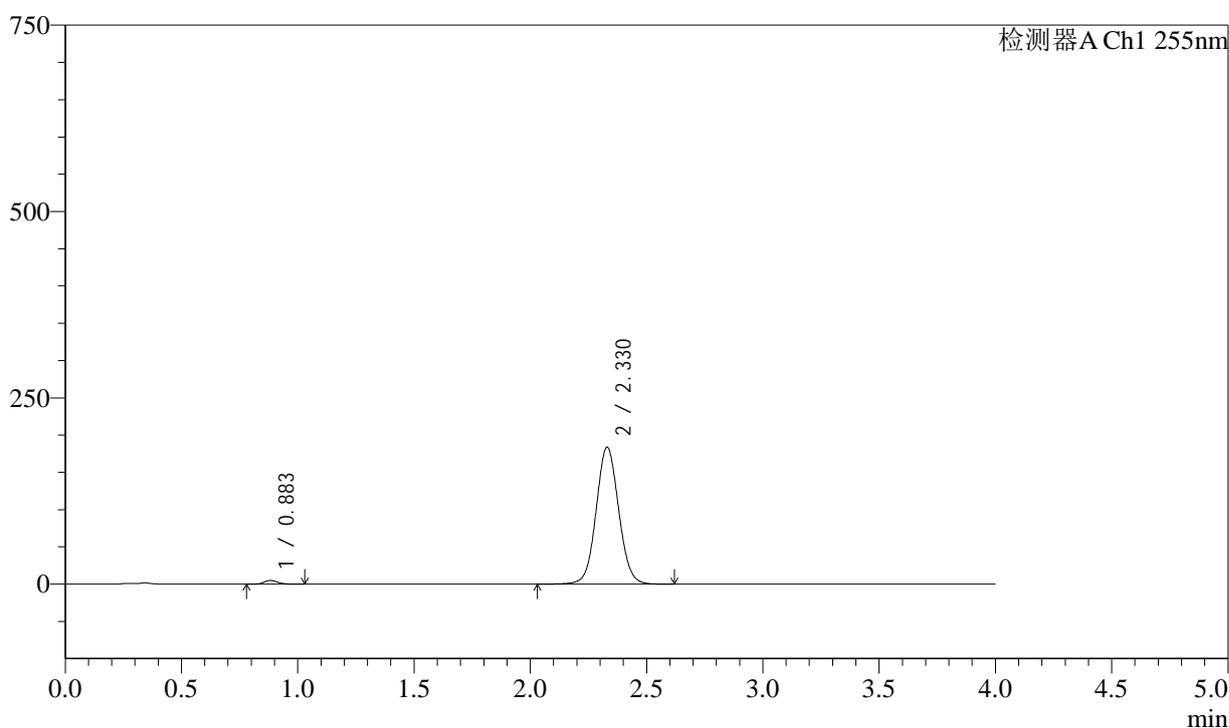
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-179-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	19906	1.581	4998	1125	1.139	--
2	2.330	1239087	98.419	183809	2811	1.059	10.301
总计		1258993	100.000	188807			

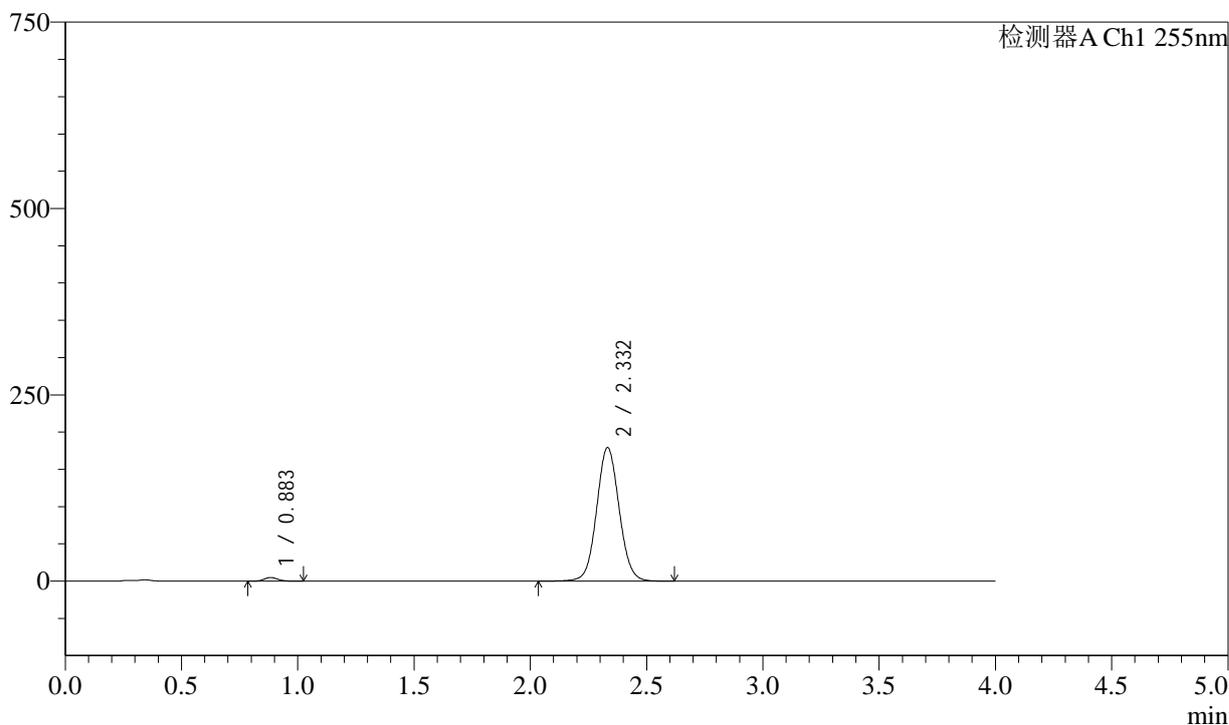
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-180-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	19582	1.595	4910	1123	1.155	--
2	2.332	1207752	98.405	179334	2818	1.060	10.314
总计		1227334	100.000	184244			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-181-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 12:26:33

实验者: xiexinhui

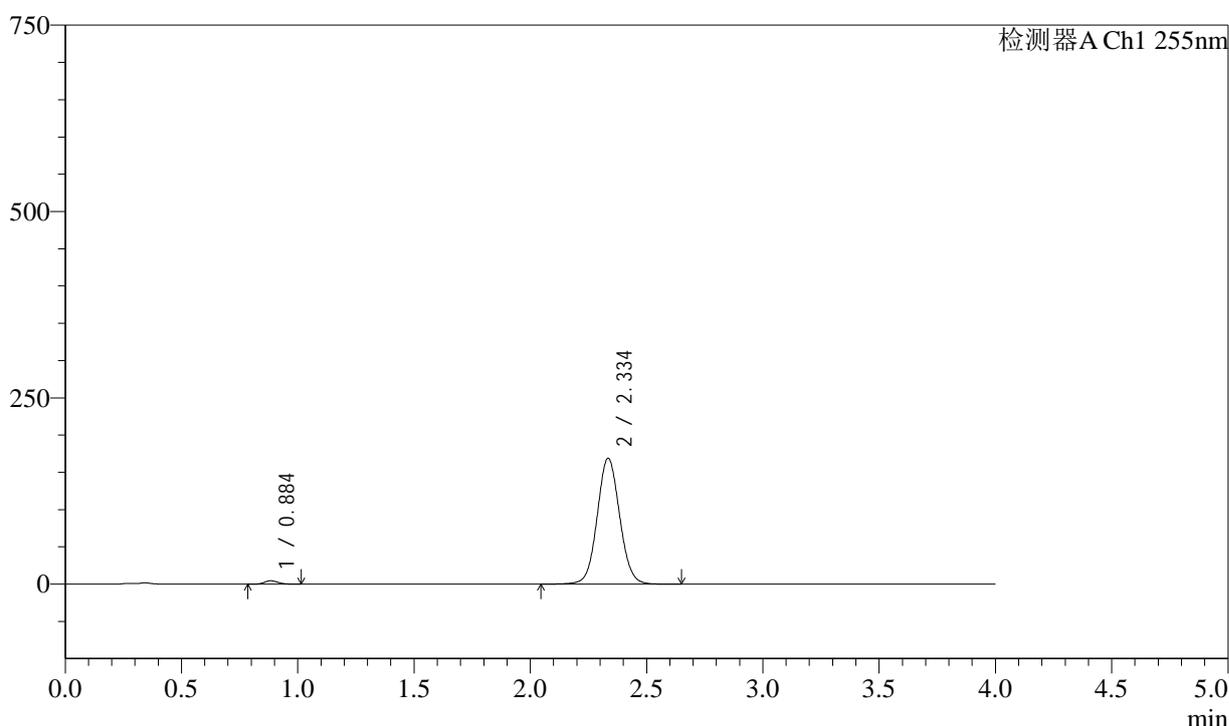
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	18101	1.568	4574	1140	1.152	--
2	2.334	1136095	98.432	169142	2835	1.061	10.361
总计		1154197	100.000	173716			

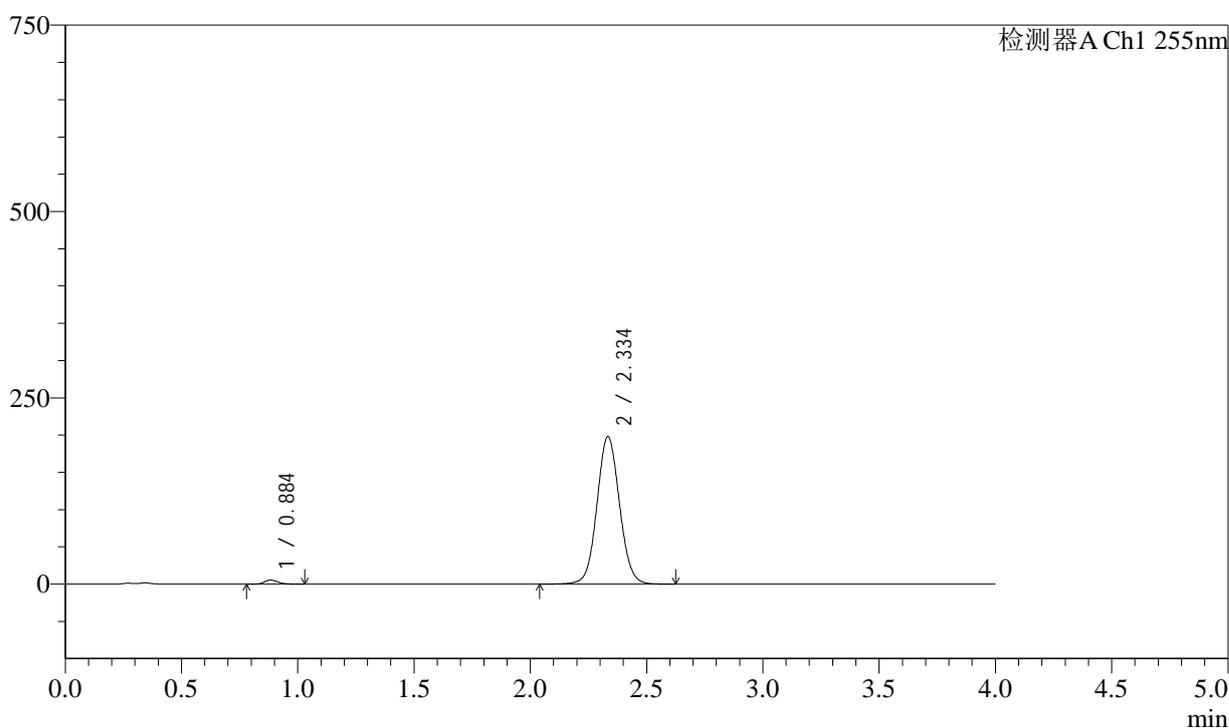
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-182-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	21848	1.608	5499	1134	1.152	--
2	2.334	1336482	98.392	198182	2811	1.063	10.317
总计		1358330	100.000	203680			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-183-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:35:19

实验者: xiexinhui

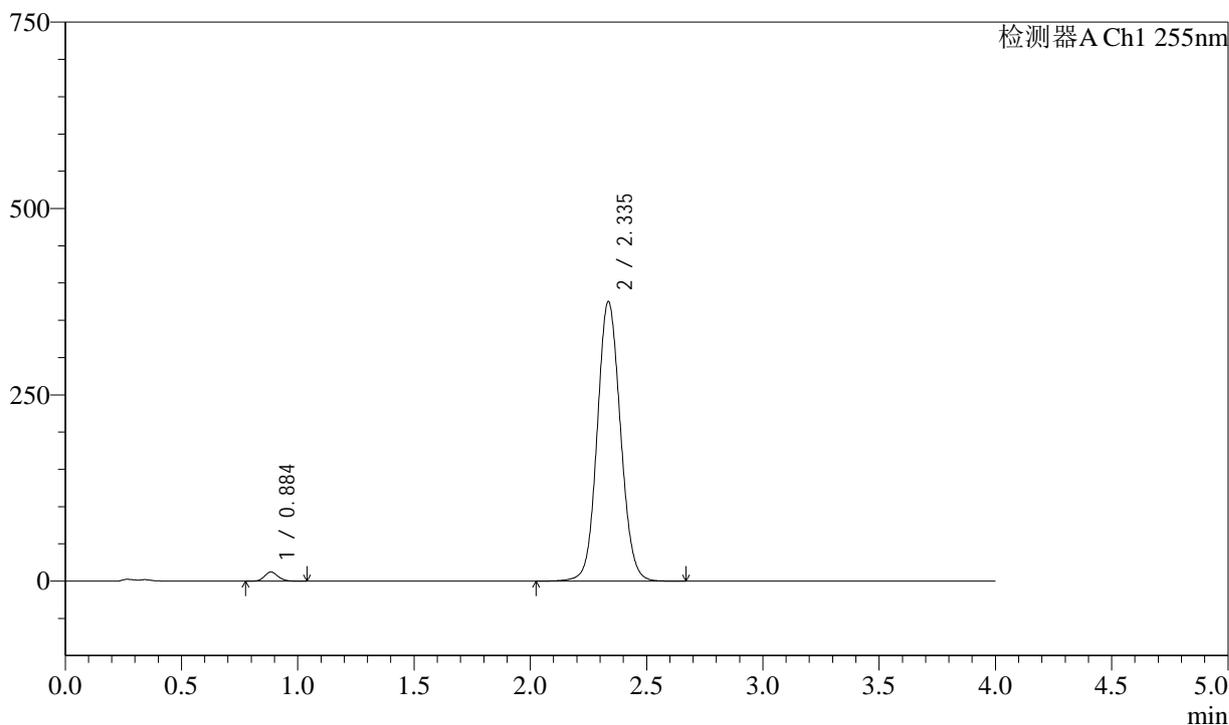
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	48992	1.845	12283	1130	1.147	--
2	2.335	2605733	98.155	375115	2656	1.083	10.133
总计		2654725	100.000	387398			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-184-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 12:39:42

实验者: xiexinhui

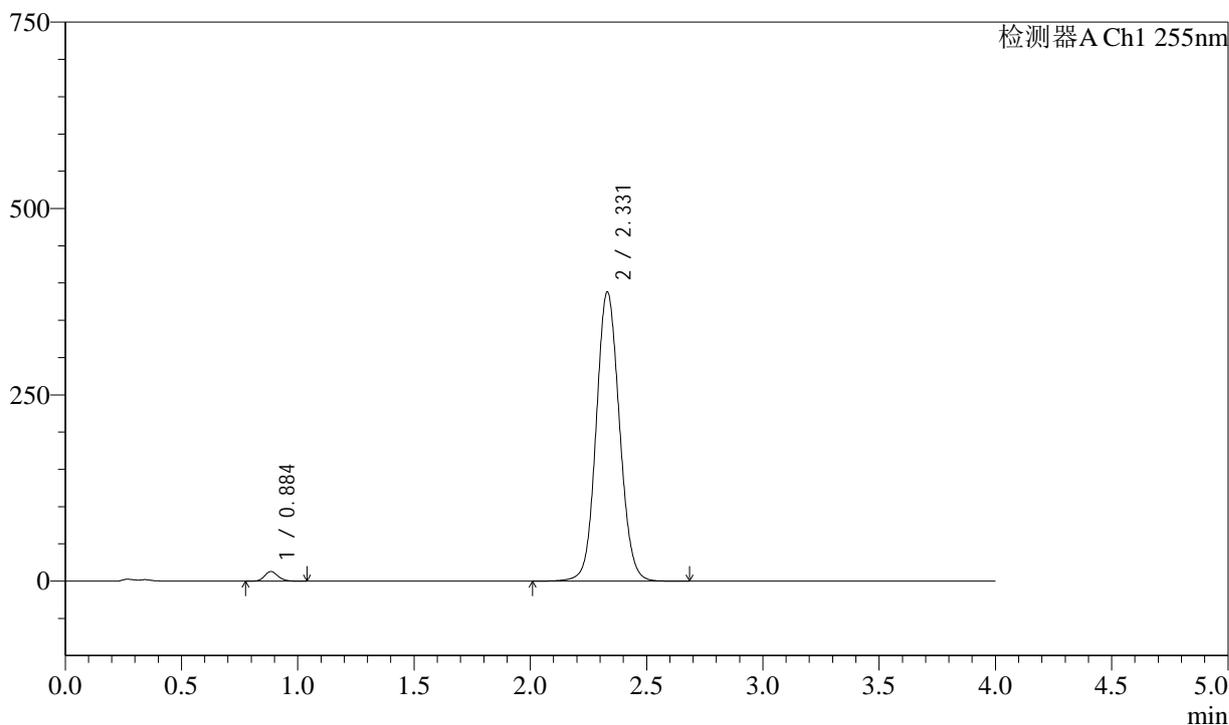
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	51344	1.868	12904	1133	1.148	--
2	2.331	2697947	98.132	388040	2644	1.084	10.102
总计		2749291	100.000	400943			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-185-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 12:44:05

实验者: xiexinhui

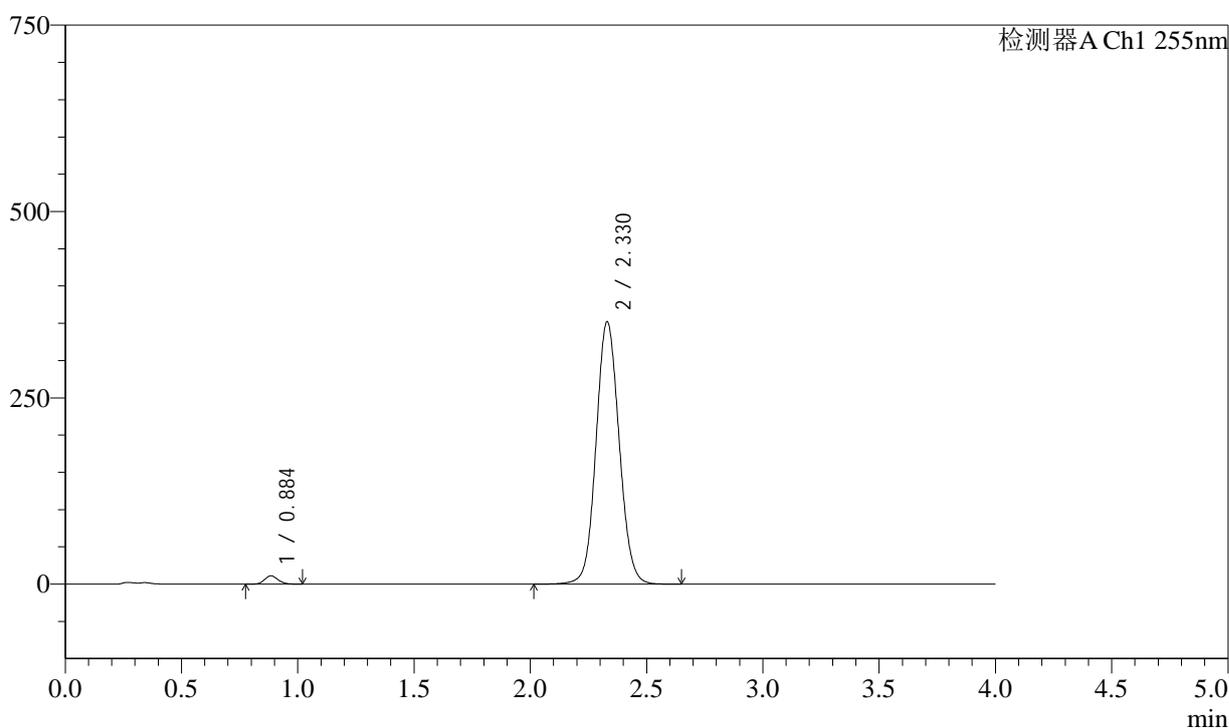
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	44584	1.798	11206	1137	1.148	--
2	2.330	2434362	98.202	352164	2671	1.079	10.137
总计		2478946	100.000	363370			

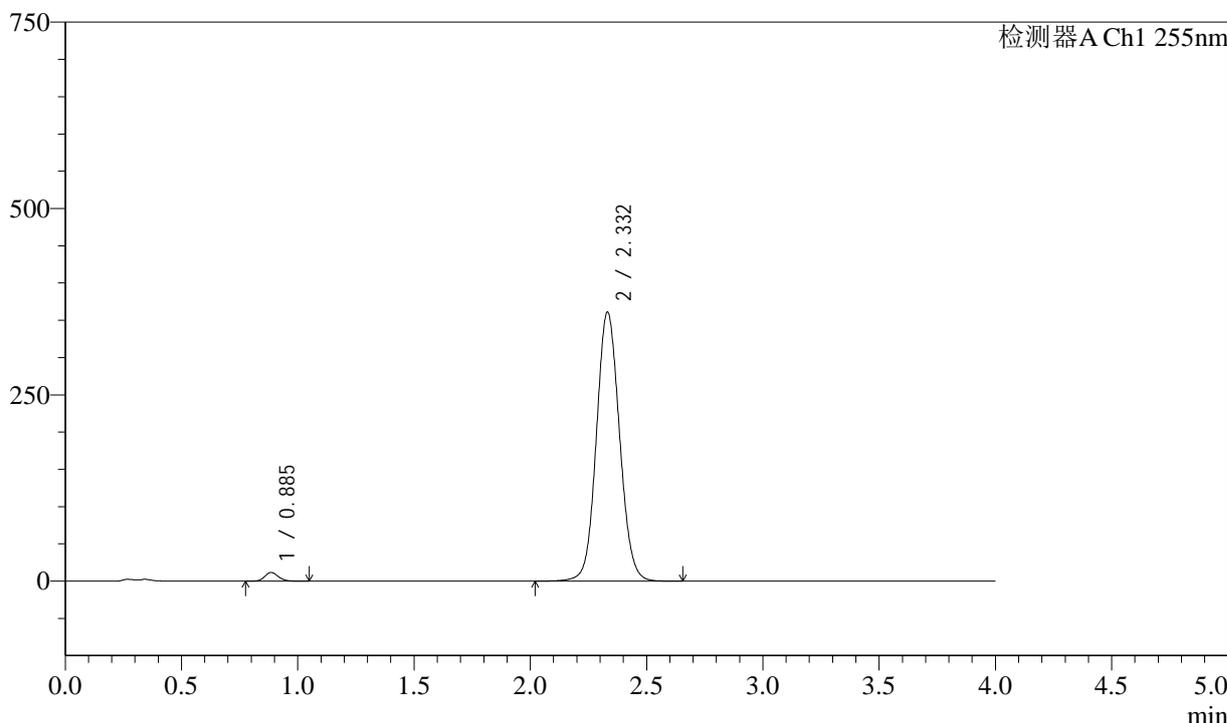
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-186-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 12:48:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	46574	1.830	11640	1131	1.148	--
2	2.332	2498471	98.170	361169	2669	1.080	10.122
总计		2545045	100.000	372809			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-187-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 12:52:49

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

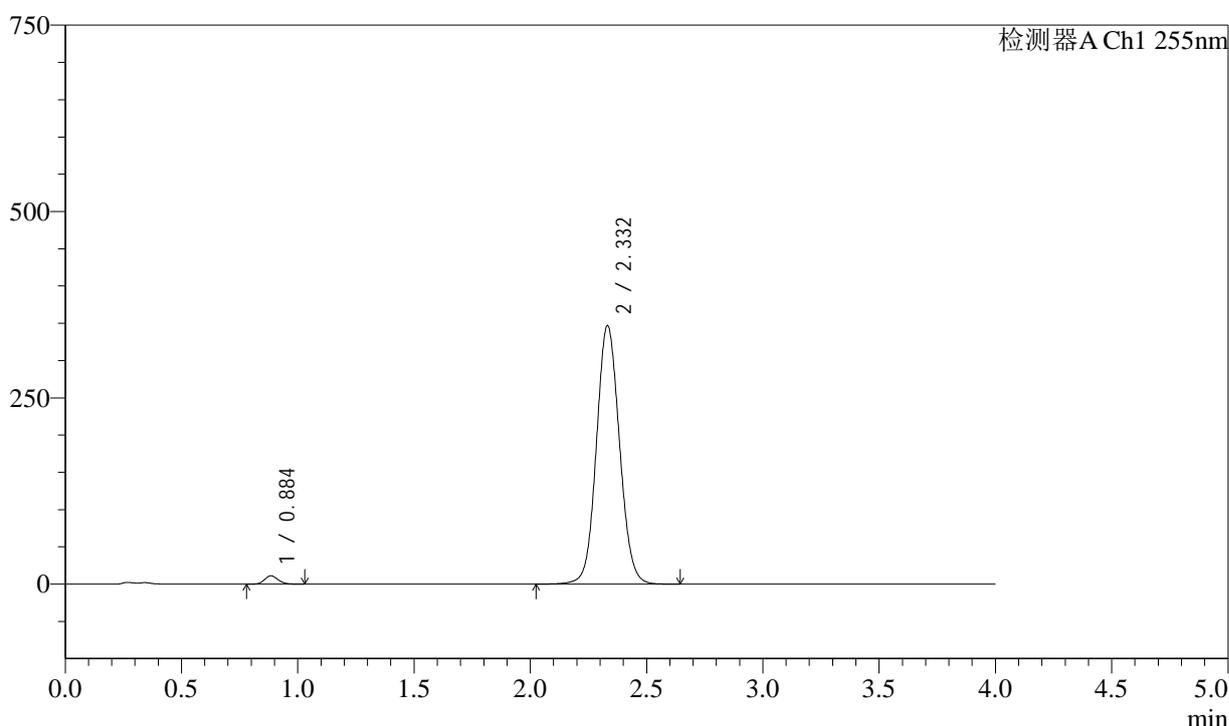
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	44499	1.824	11147	1126	1.148	--
2	2.332	2395695	98.176	347027	2678	1.079	10.135
总计		2440194	100.000	358174			

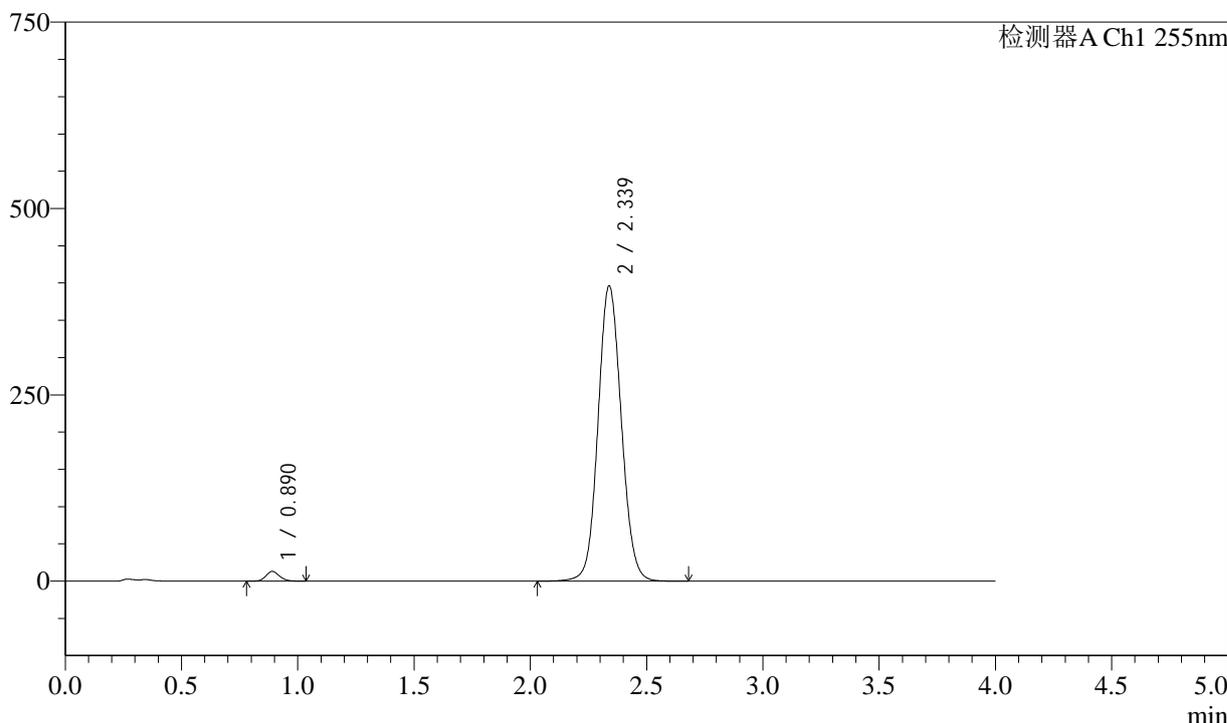
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-188-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 12:57:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	52237	1.857	13054	1139	1.146	--
2	2.339	2760224	98.143	396733	2650	1.083	10.086
总计		2812460	100.000	409786			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-189-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 13:01:33

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

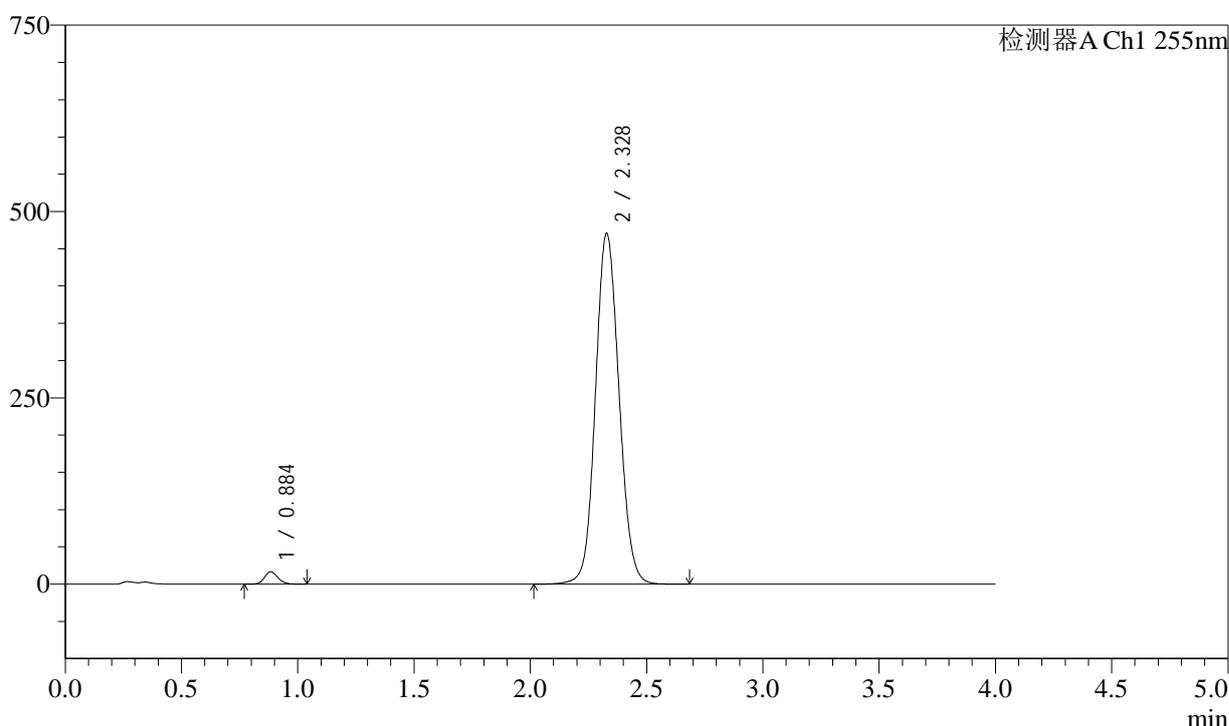
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	66036	1.953	16567	1130	1.147	--
2	2.328	3315014	98.047	471082	2566	1.093	9.995
总计		3381051	100.000	487649			

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
参比制剂-X022139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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-190-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 13:05:57

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

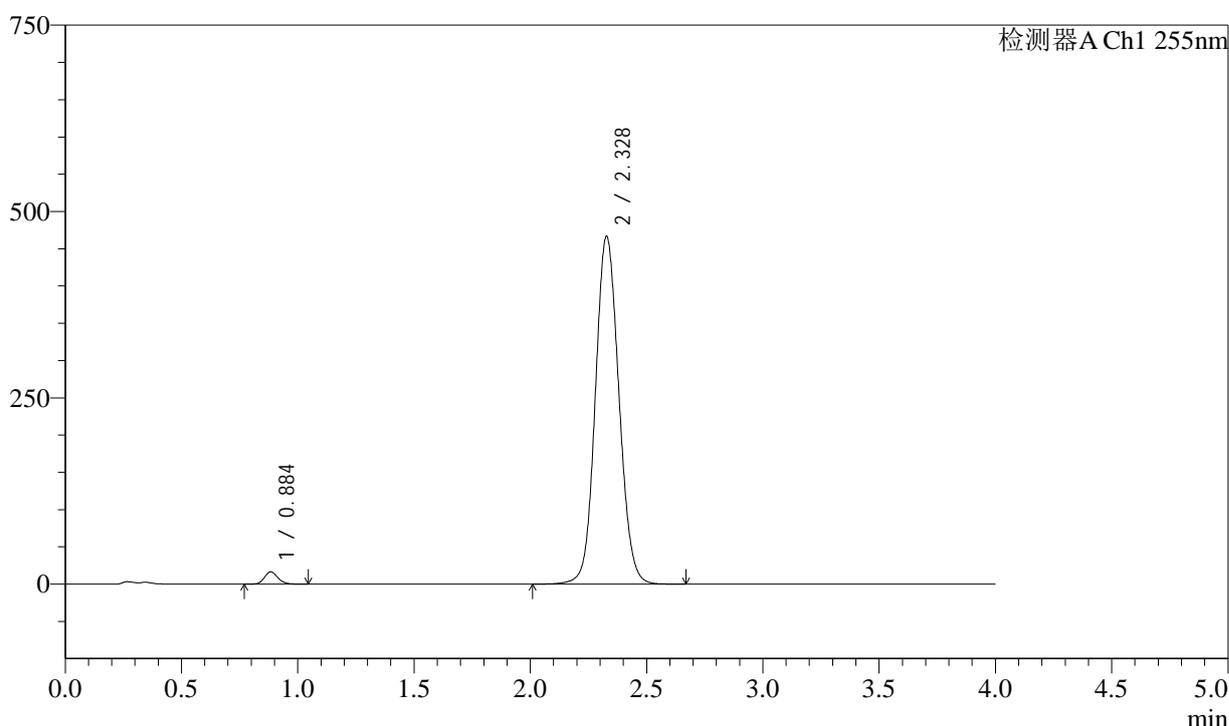
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	65708	1.958	16494	1128	1.147	--
2	2.328	3290615	98.042	467079	2559	1.092	9.983
总计		3356323	100.000	483572			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-191-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 13:10:20

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

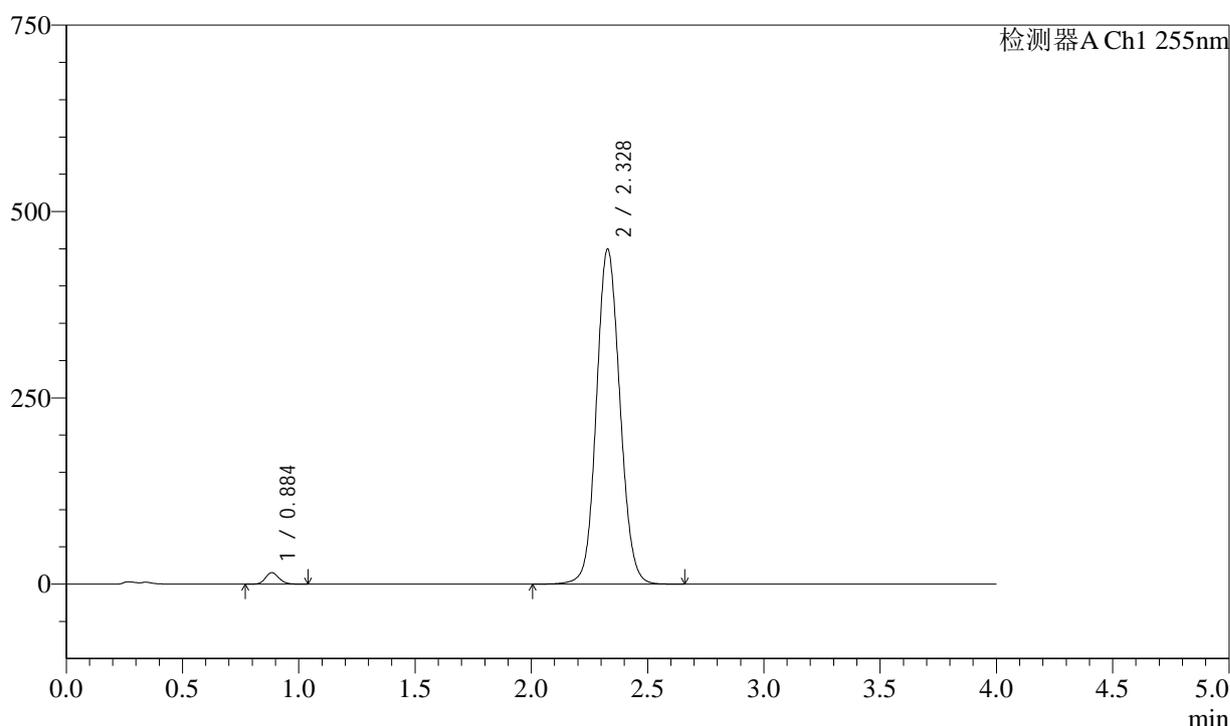
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	61600	1.913	15462	1131	1.144	--
2	2.328	3159077	98.087	449919	2576	1.090	10.008
总计		3220677	100.000	465380			

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
参比制剂-X022139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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-192-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 13:14:42

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

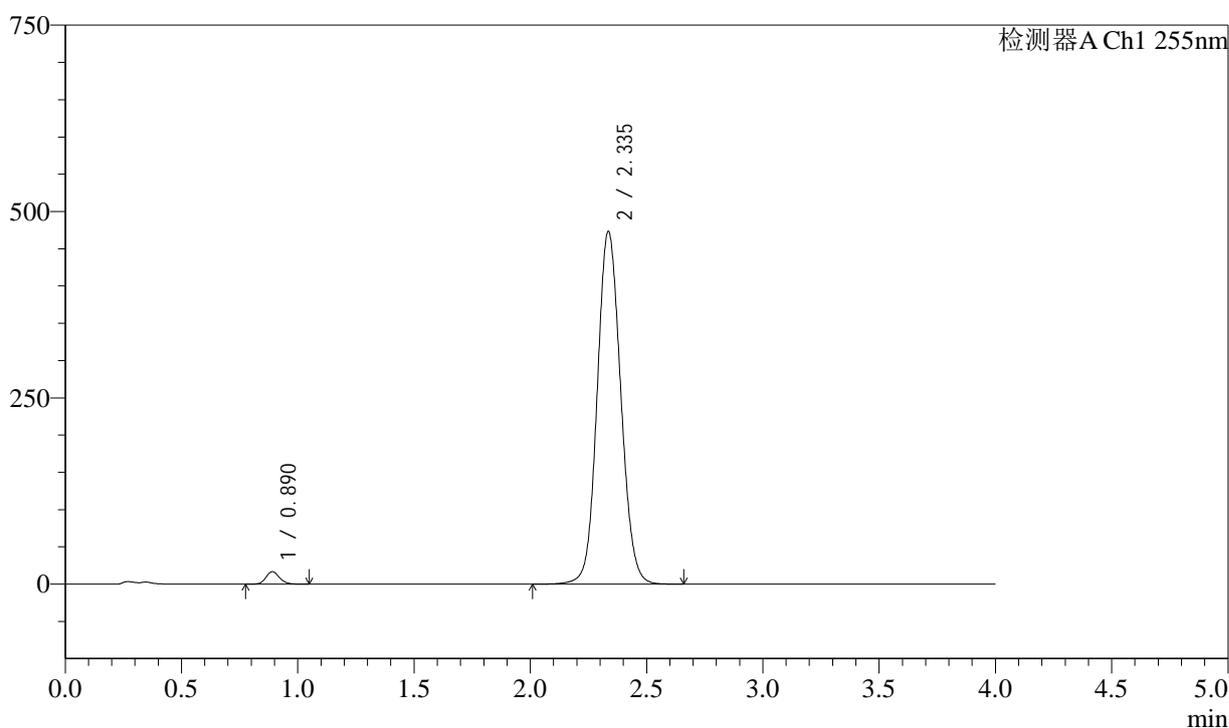
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	67099	1.972	16748	1139	1.147	--
2	2.335	3335021	98.028	473373	2580	1.094	9.988
总计		3402120	100.000	490121			

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
参比制剂-X022139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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-193-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 13:19:05

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

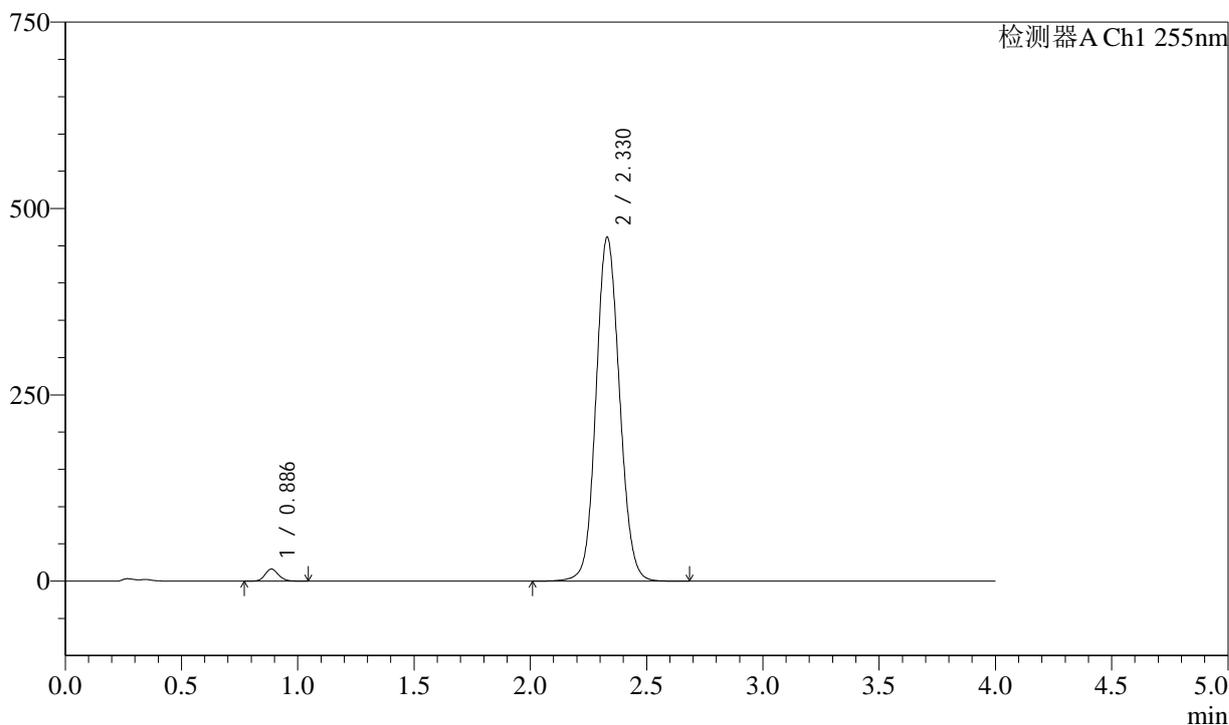
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	64591	1.951	16147	1136	1.148	--
2	2.330	3245228	98.049	461409	2580	1.092	10.007
总计		3309819	100.000	477556			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-194-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 13:23:28

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

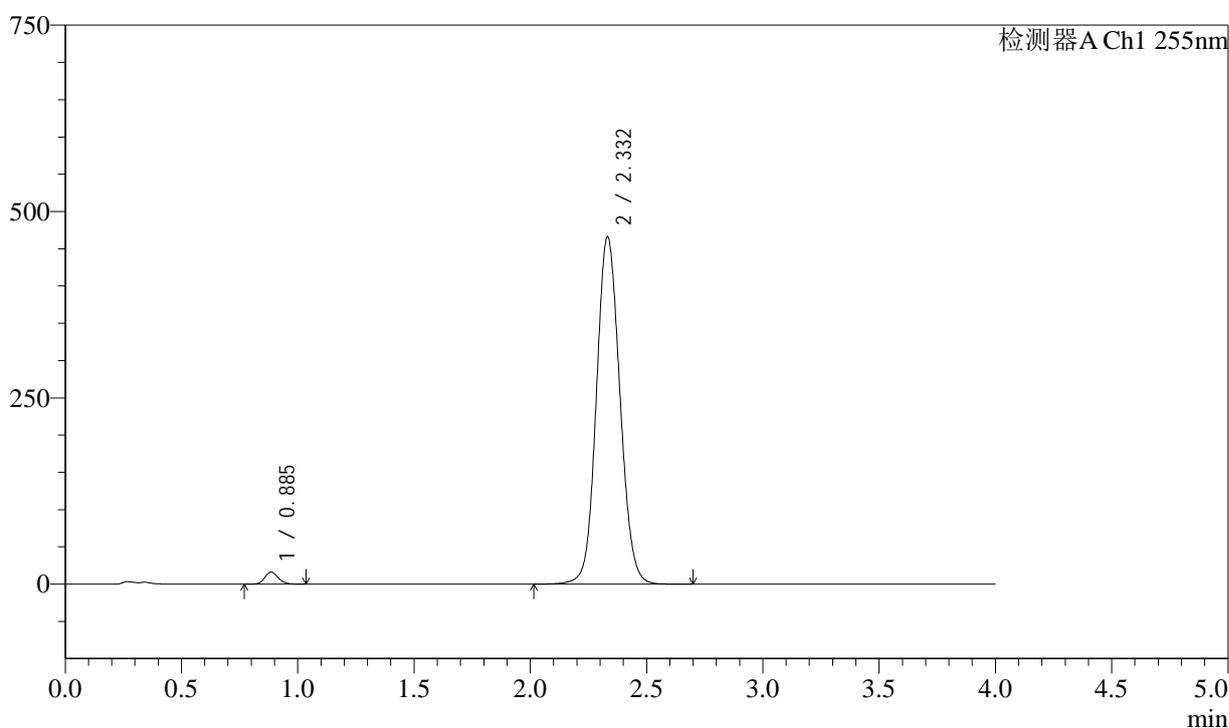
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	64717	1.933	16188	1126	1.146	--
2	2.332	3283788	98.067	466340	2572	1.092	9.998
总计		3348505	100.000	482529			

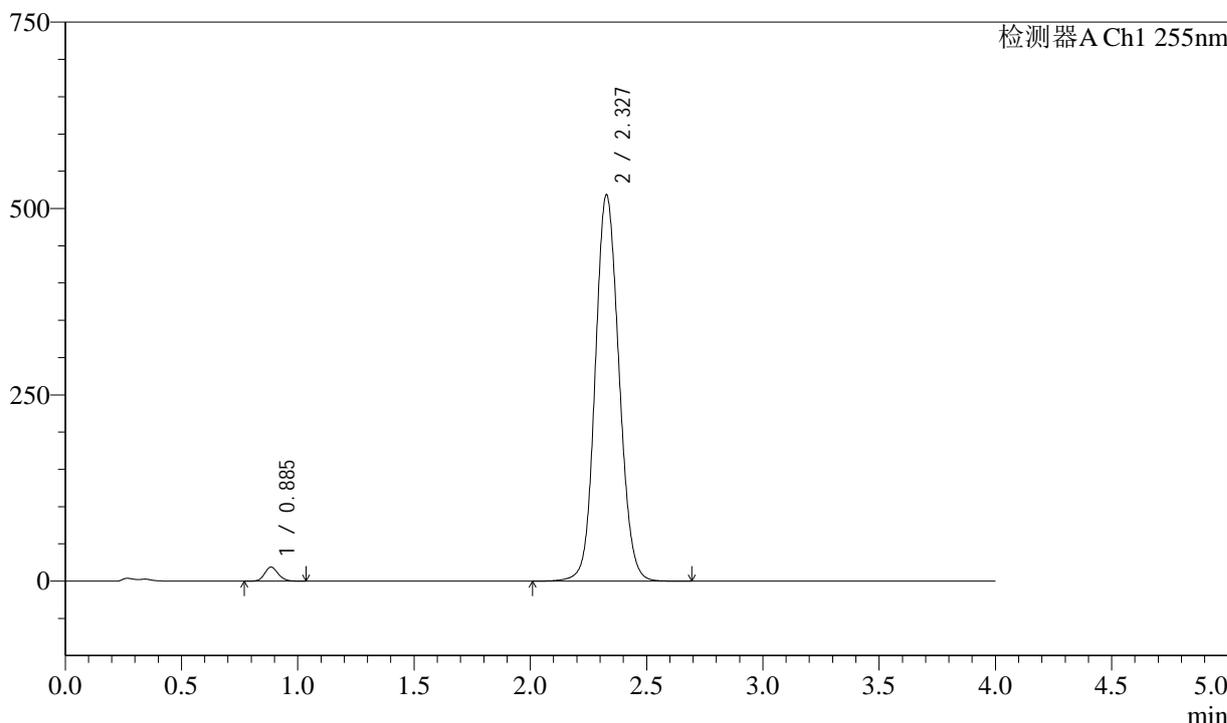
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-195-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 13:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	75587	2.010	18856	1121	1.142	--
2	2.327	3685660	97.990	518732	2515	1.099	9.904
总计		3761247	100.000	537587			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1
 供试品溶液-1



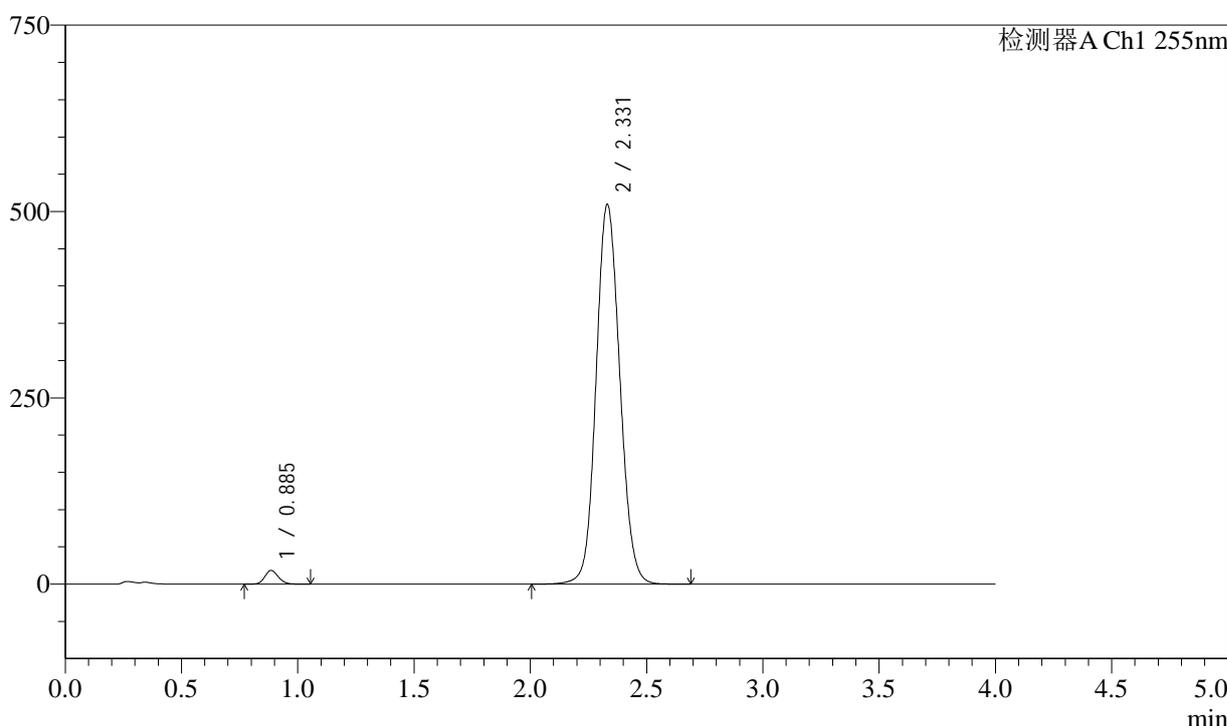
SMF-4030

<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 - 31-4/31-196-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 13:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	73545	1.994	18343	1126	1.144	--
2	2.331	3615626	98.006	509341	2533	1.099	9.944
总计		3689171	100.000	527684			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-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 - 31-4/31-197-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:36:36

实验者: xiexinhui

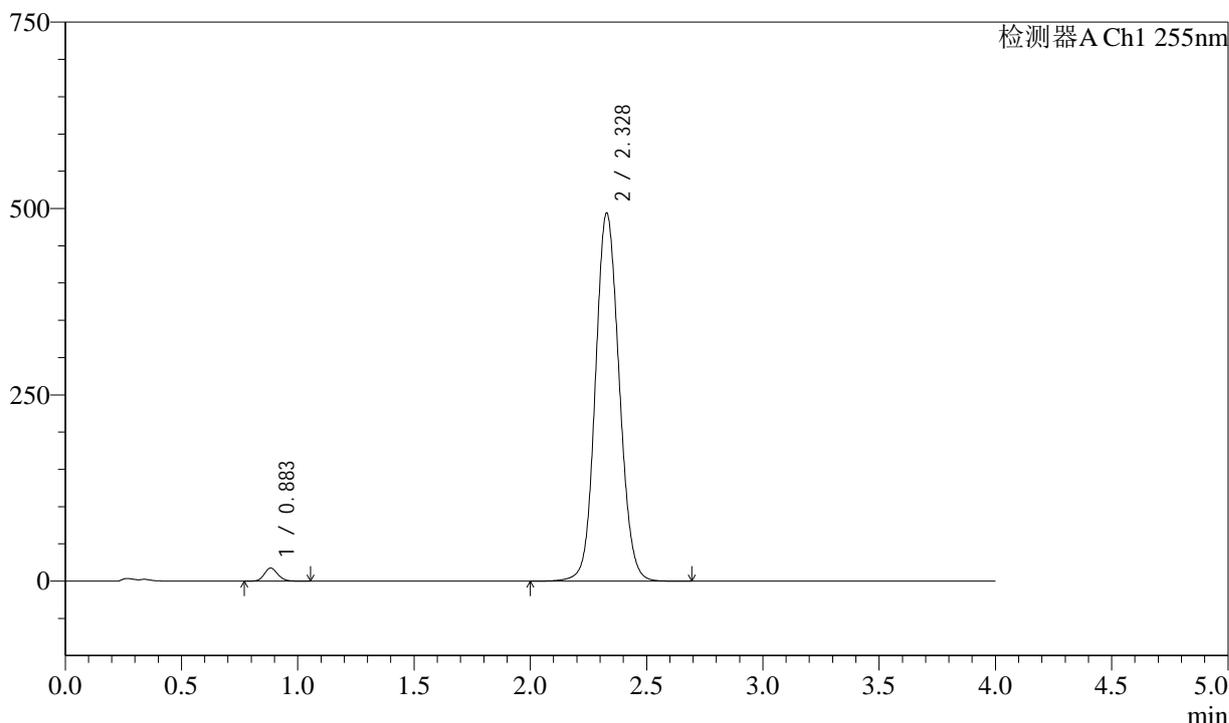
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	69843	1.948	17500	1125	1.145	--
2	2.328	3515473	98.052	494347	2513	1.095	9.928
总计		3585316	100.000	511848			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-198-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 13:40:58

实验者: xiexinhui

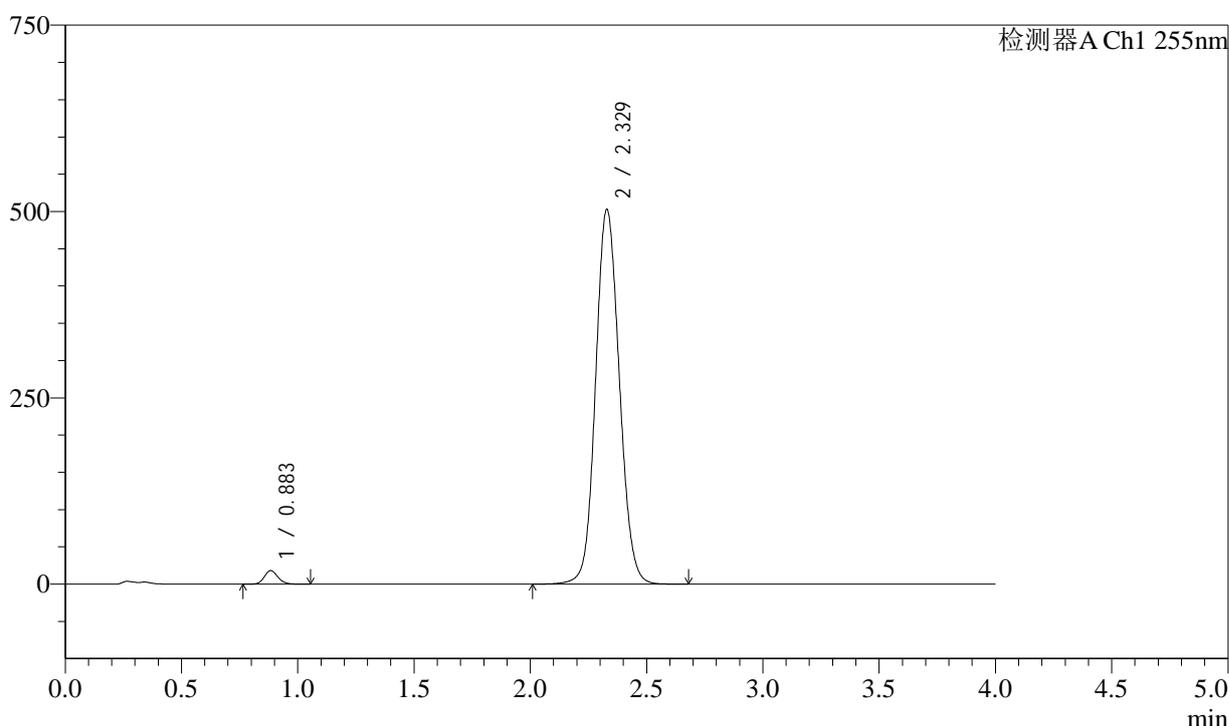
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	72749	1.997	18189	1118	1.143	--
2	2.329	3571012	98.003	503276	2525	1.096	9.934
总计		3643760	100.000	521465			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4
供试品溶液-1



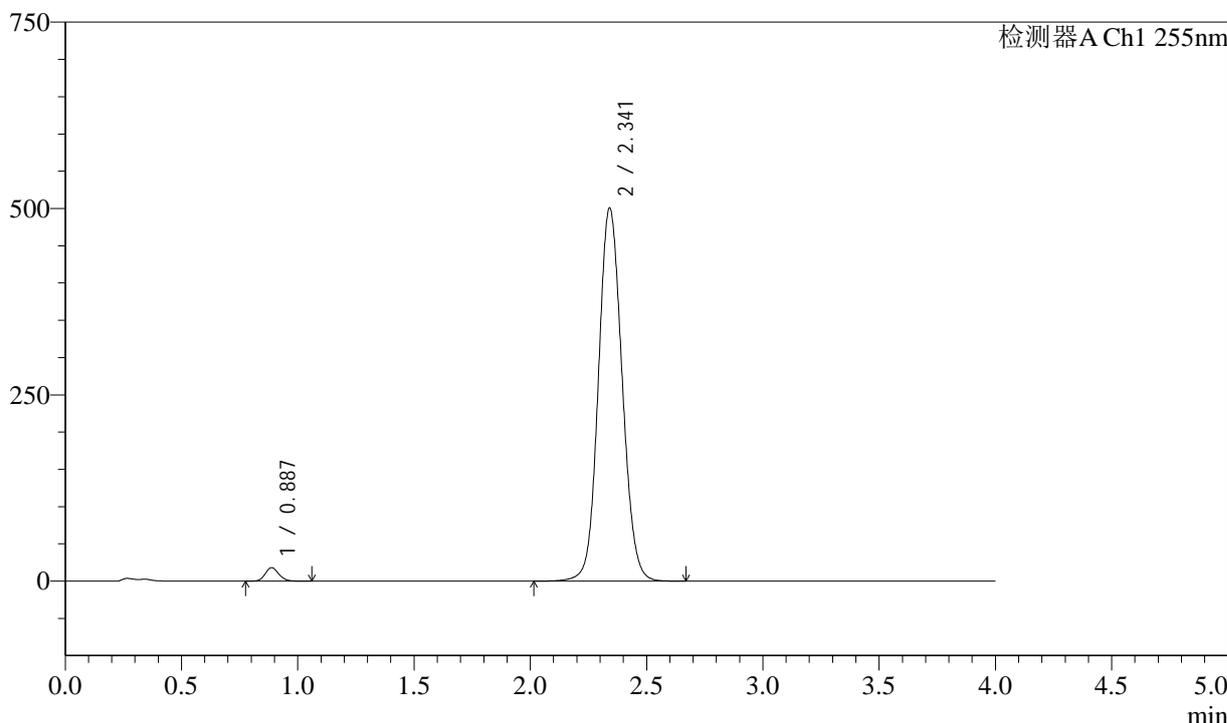
SMF-4030

<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 - 31-4/31-199-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	72515	2.001	18093	1128	1.143	--
2	2.341	3551869	97.999	500443	2558	1.094	9.997
总计		3624384	100.000	518536			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-200-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 13:49:43

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

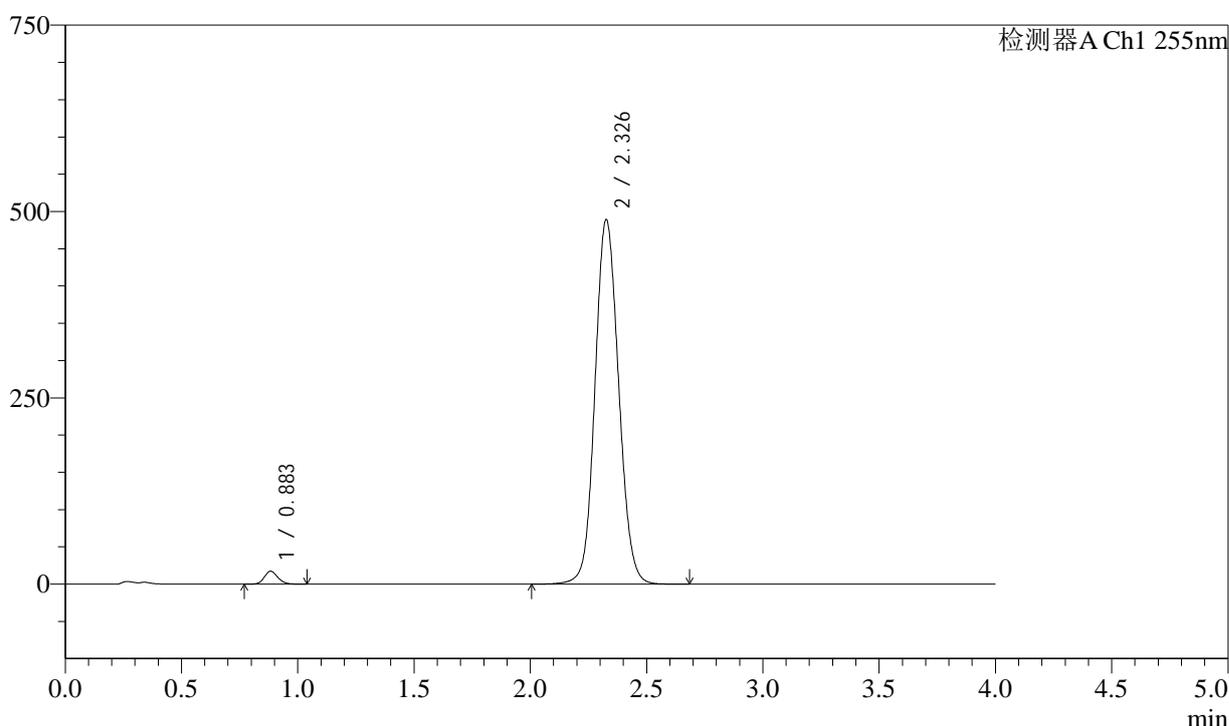
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	69123	1.957	17341	1127	1.145	--
2	2.326	3462195	98.043	489094	2537	1.094	9.954
总计		3531318	100.000	506435			

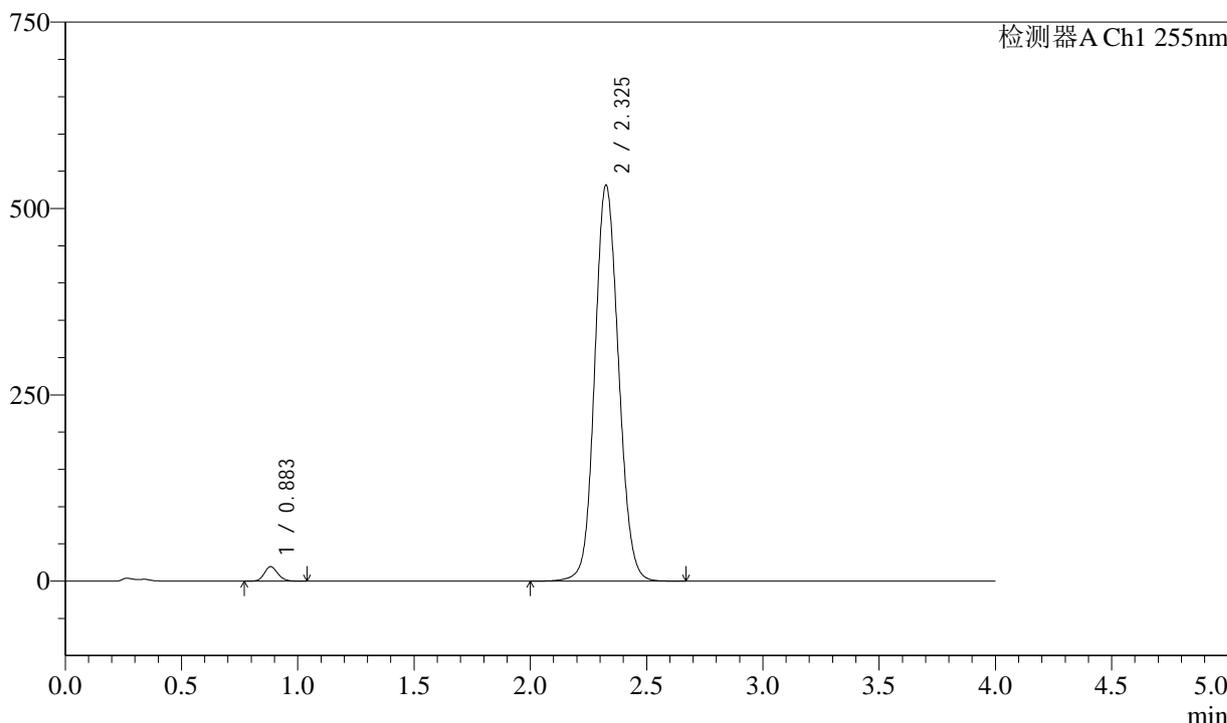
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-201-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 13:54:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	78020	2.023	19565	1126	1.145	--
2	2.325	3779093	97.977	531426	2509	1.100	9.913
总计		3857113	100.000	550991			

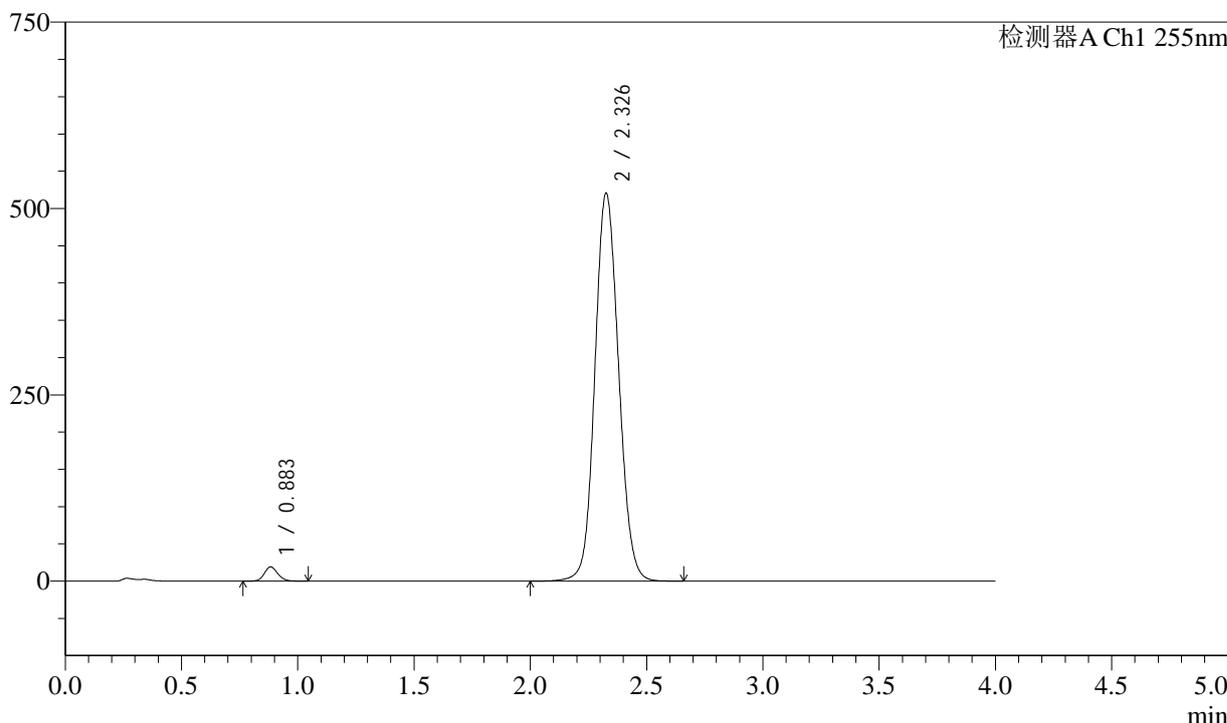
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-202-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 13:58:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	76308	2.023	19132	1128	1.144	--
2	2.326	3695038	97.977	520458	2521	1.099	9.933
总计		3771346	100.000	539590			

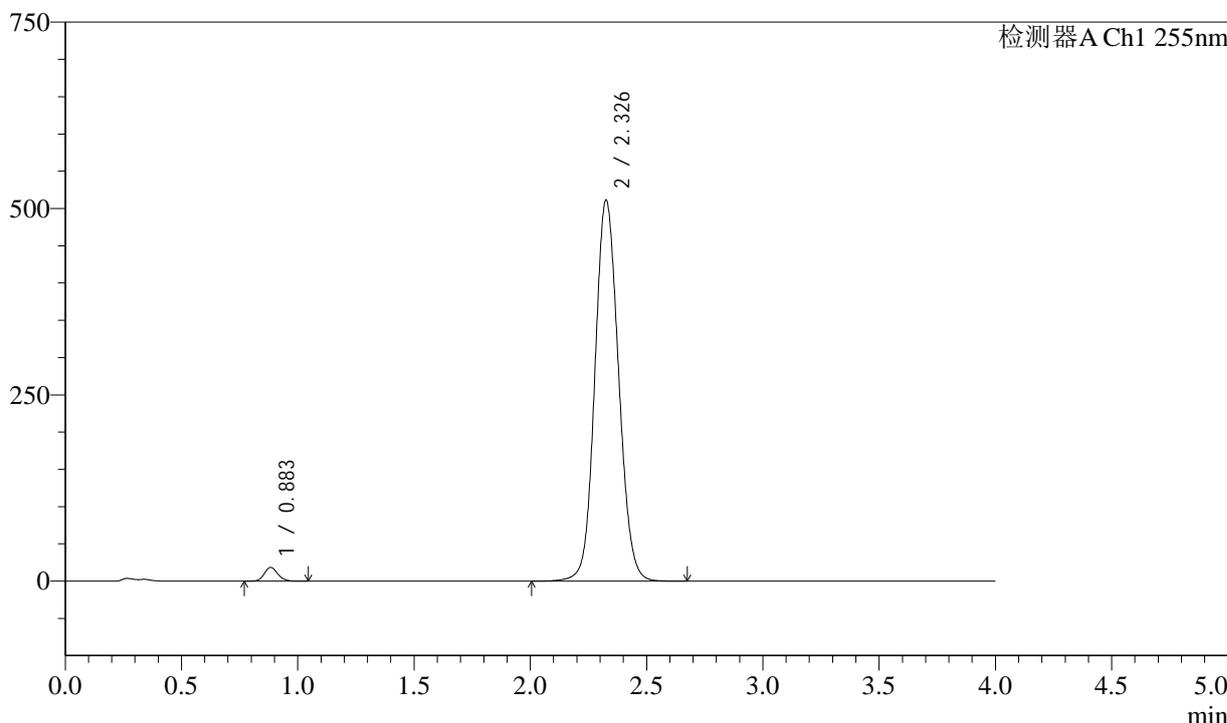
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-203-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:02:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	73538	1.988	18445	1127	1.144	--
2	2.326	3624824	98.012	511169	2525	1.098	9.936
总计		3698362	100.000	529614			

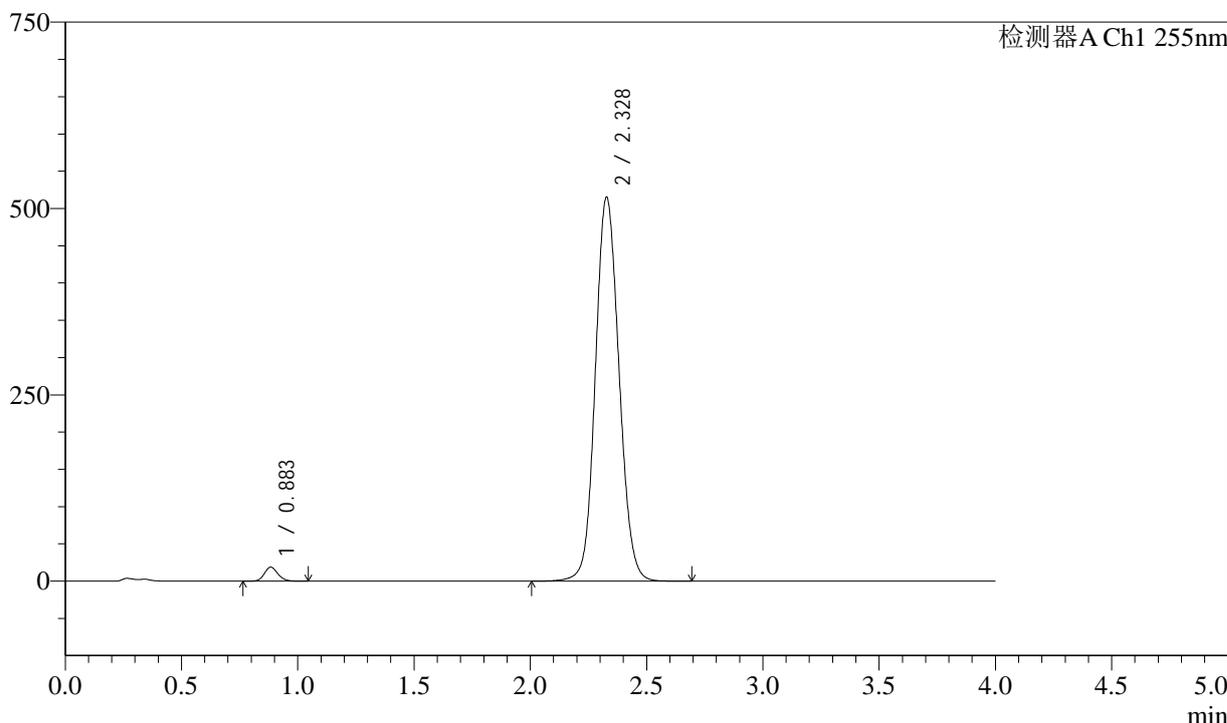
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-204-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:07:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	74833	2.008	18767	1126	1.143	--
2	2.328	3651081	97.992	515598	2533	1.099	9.950
总计		3725915	100.000	534365			

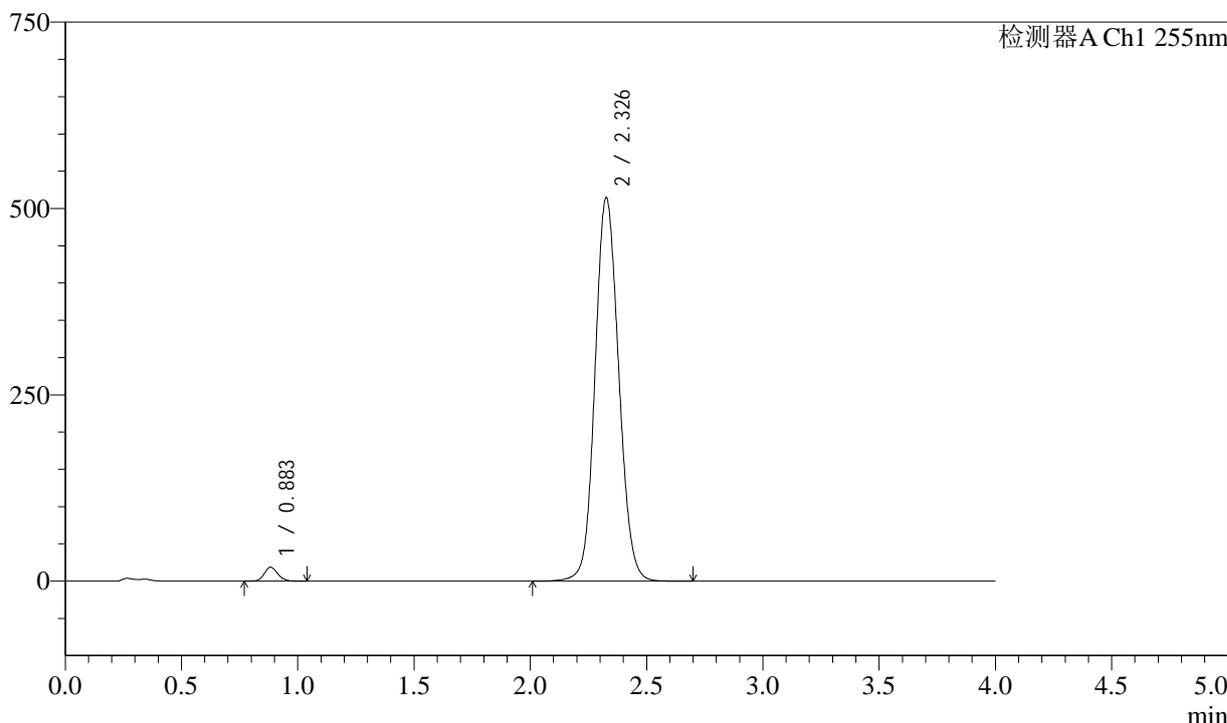
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-205-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:11:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	74680	2.005	18726	1126	1.143	--
2	2.326	3649505	97.995	514536	2526	1.099	9.941
总计		3724186	100.000	533262			

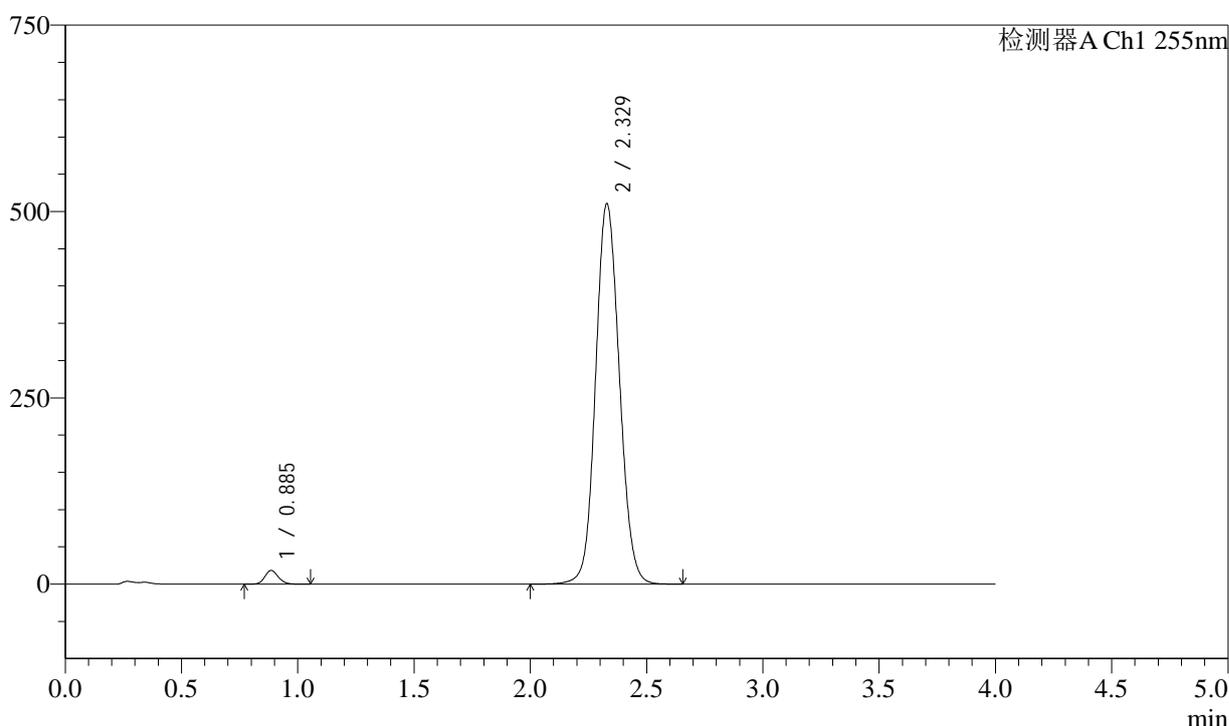
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-206-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	73370	1.979	18356	1133	1.144	--
2	2.329	3633717	98.021	511002	2513	1.098	9.921
总计		3707087	100.000	529357			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-207-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 14:20:23

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

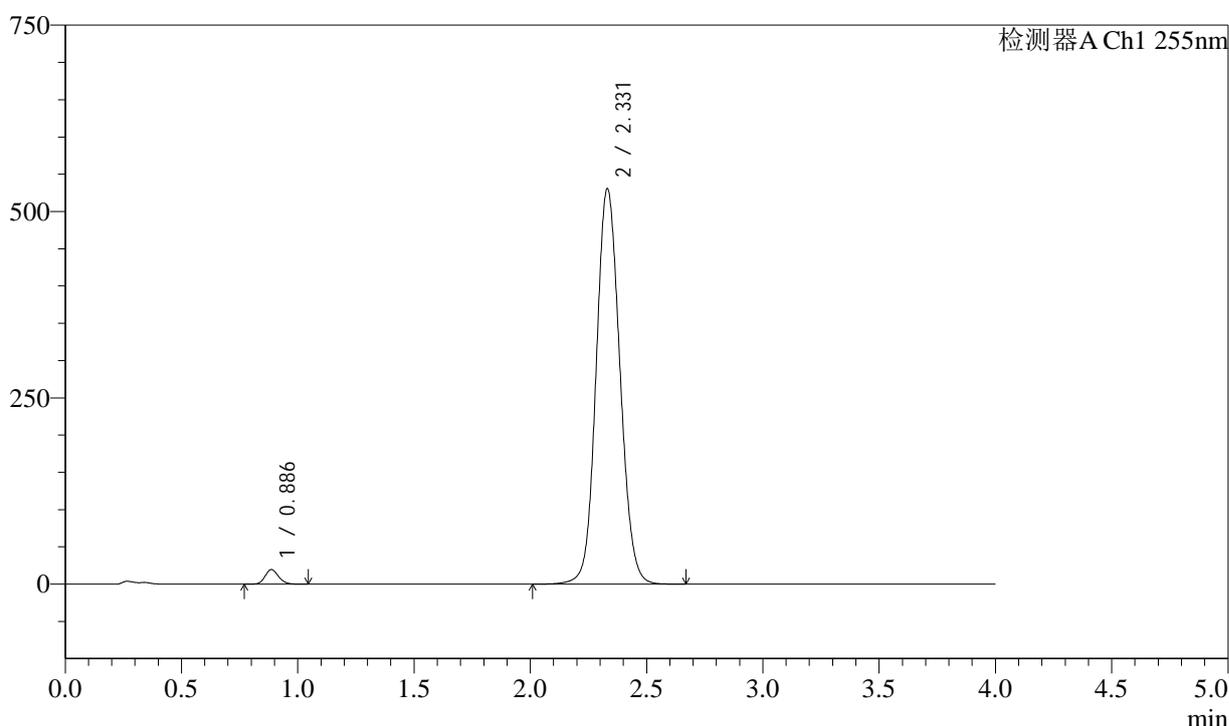
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	78340	2.035	19550	1130	1.144	--
2	2.331	3771141	97.965	530660	2527	1.100	9.931
总计		3849481	100.000	550210			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-208-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 14:24:46

实验者: xiexinhui

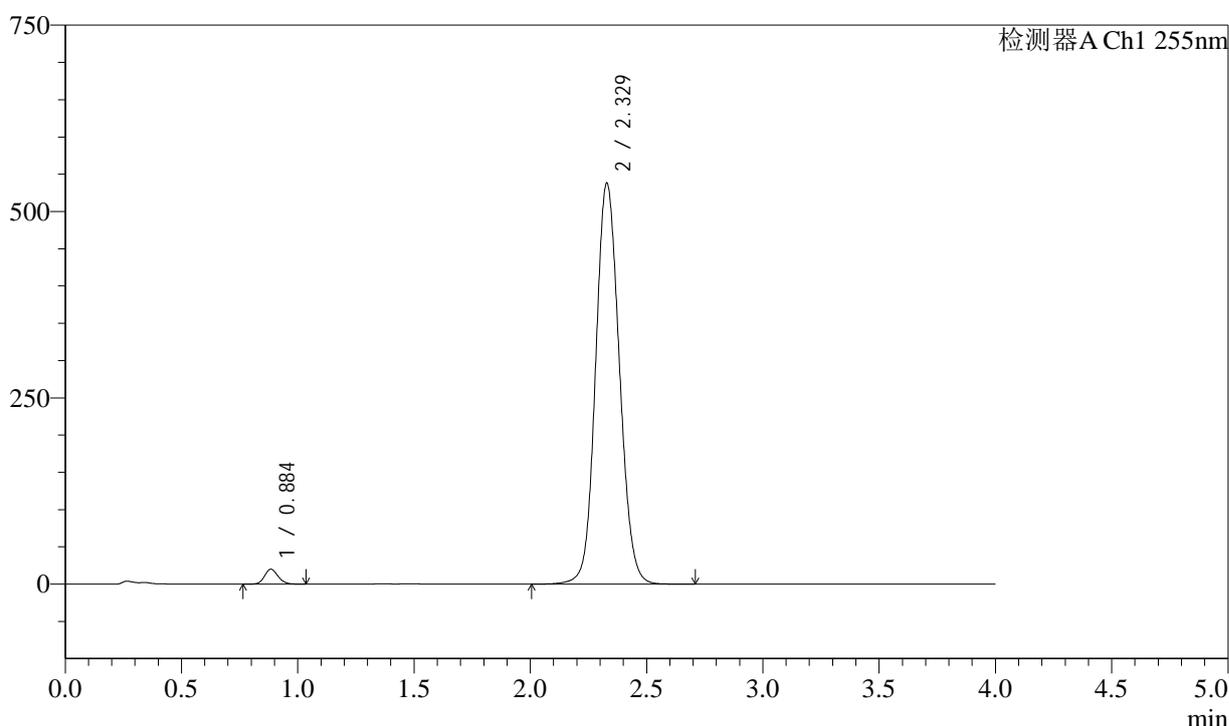
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79954	2.047	19996	1123	1.140	--
2	2.329	3826514	97.953	538552	2517	1.101	9.921
总计		3906468	100.000	558548			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-209-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 14:29:08

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

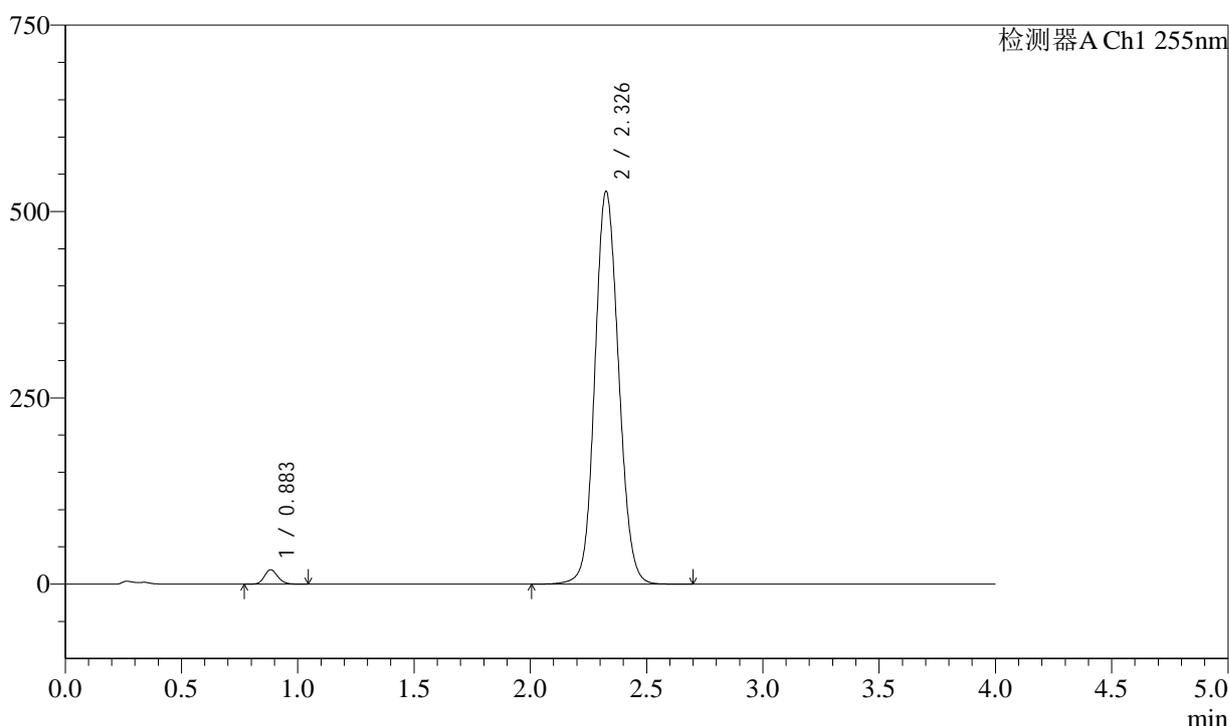
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	76870	2.011	19294	1126	1.146	--
2	2.326	3744927	97.989	526935	2514	1.100	9.919
总计		3821797	100.000	546230			

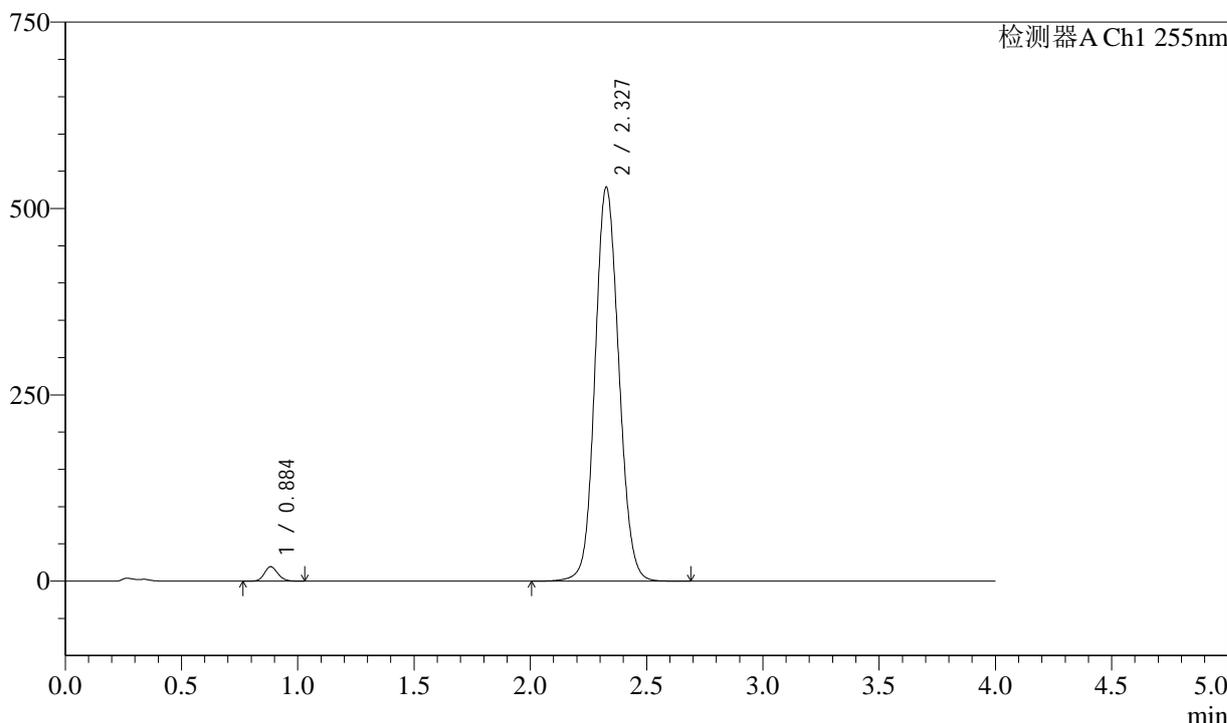
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-210-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77664	2.024	19497	1128	1.142	--
2	2.327	3760290	97.976	528716	2511	1.099	9.920
总计		3837954	100.000	548213			

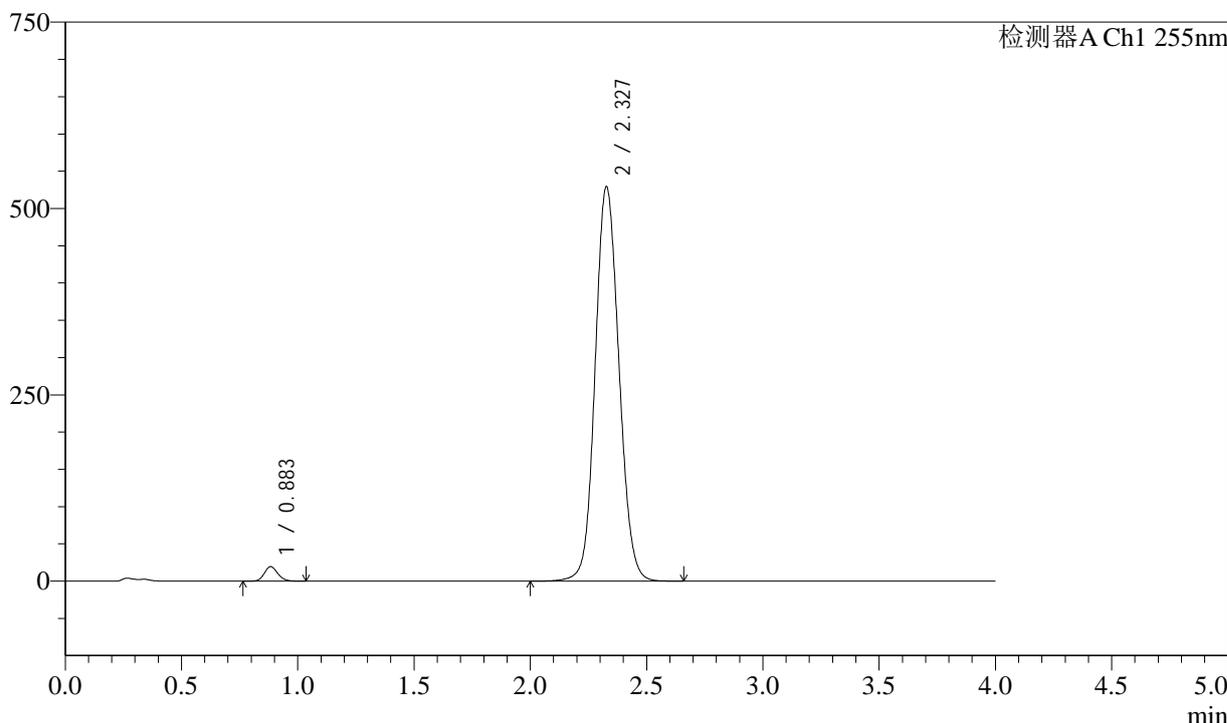
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-211-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 14:37:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	77800	2.023	19534	1128	1.142	--
2	2.327	3768553	97.977	529613	2507	1.098	9.920
总计		3846352	100.000	549147			

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
参比制剂-X022139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 - 31-4/31-212-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:42:17

实验者: xiexinhui

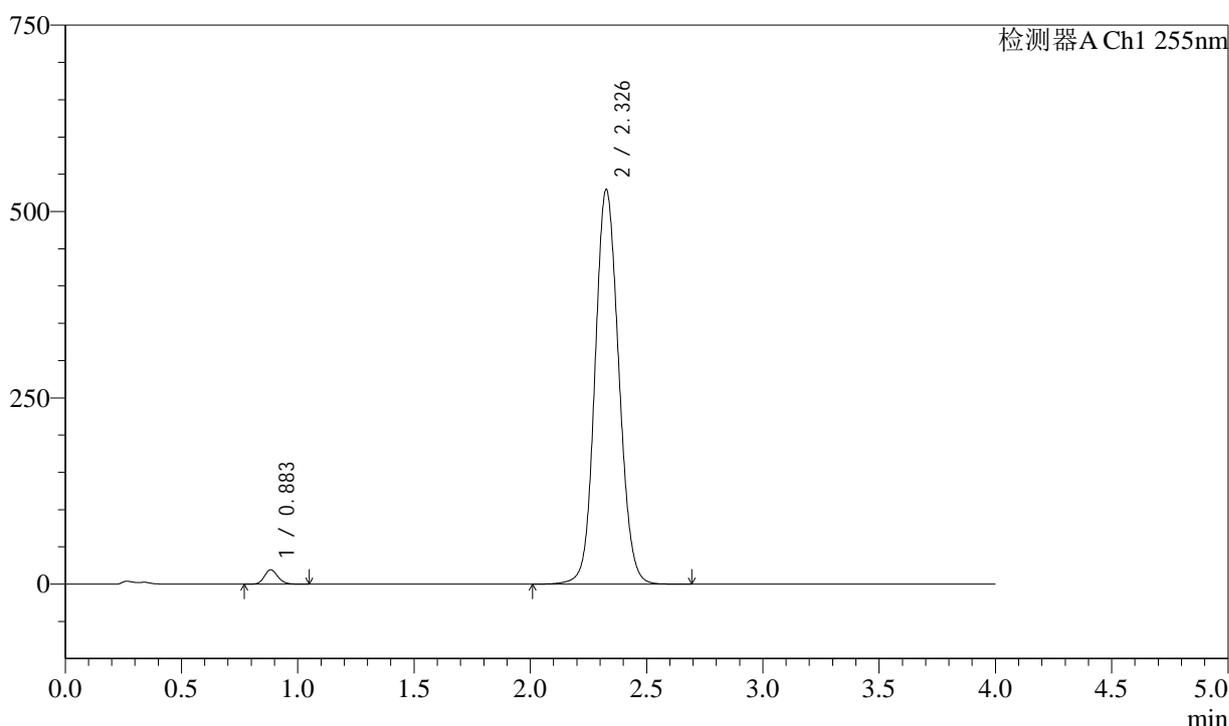
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	76883	2.001	19304	1127	1.145	--
2	2.326	3765759	97.999	529640	2513	1.099	9.920
总计		3842642	100.000	548944			

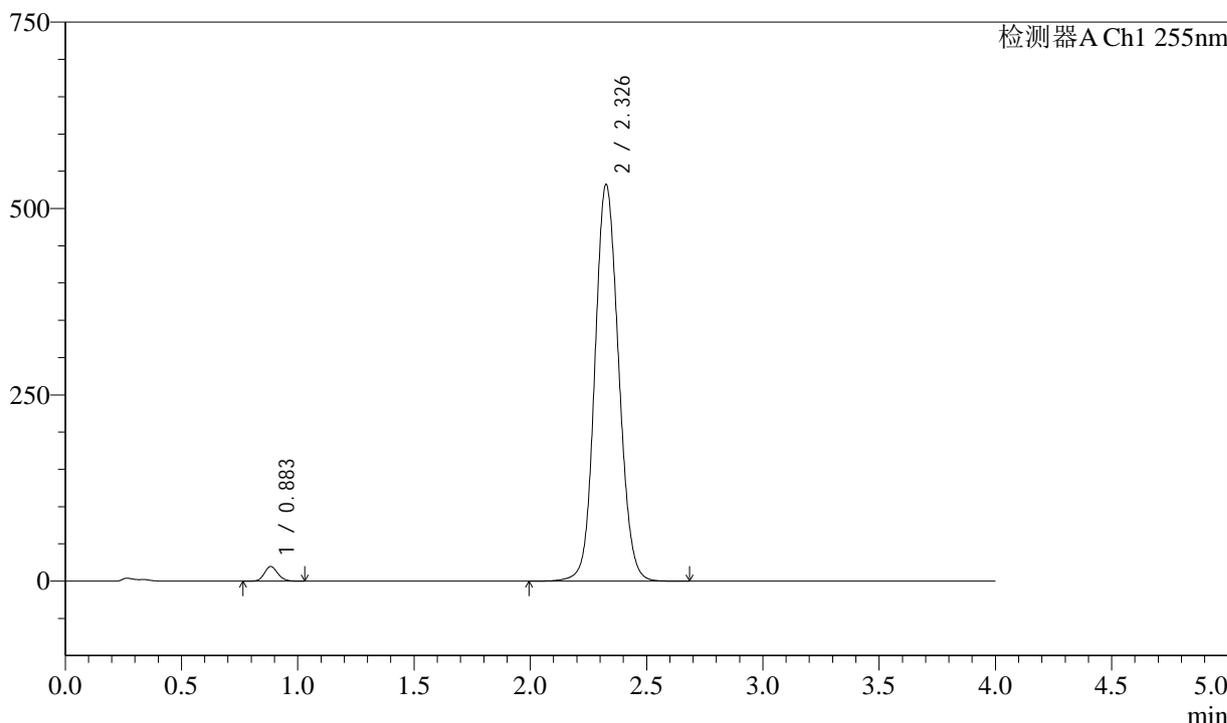
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-213-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	78350	2.028	19677	1127	1.139	--
2	2.326	3784286	97.972	532129	2511	1.099	9.915
总计		3862636	100.000	551806			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1
 供试品溶液-1



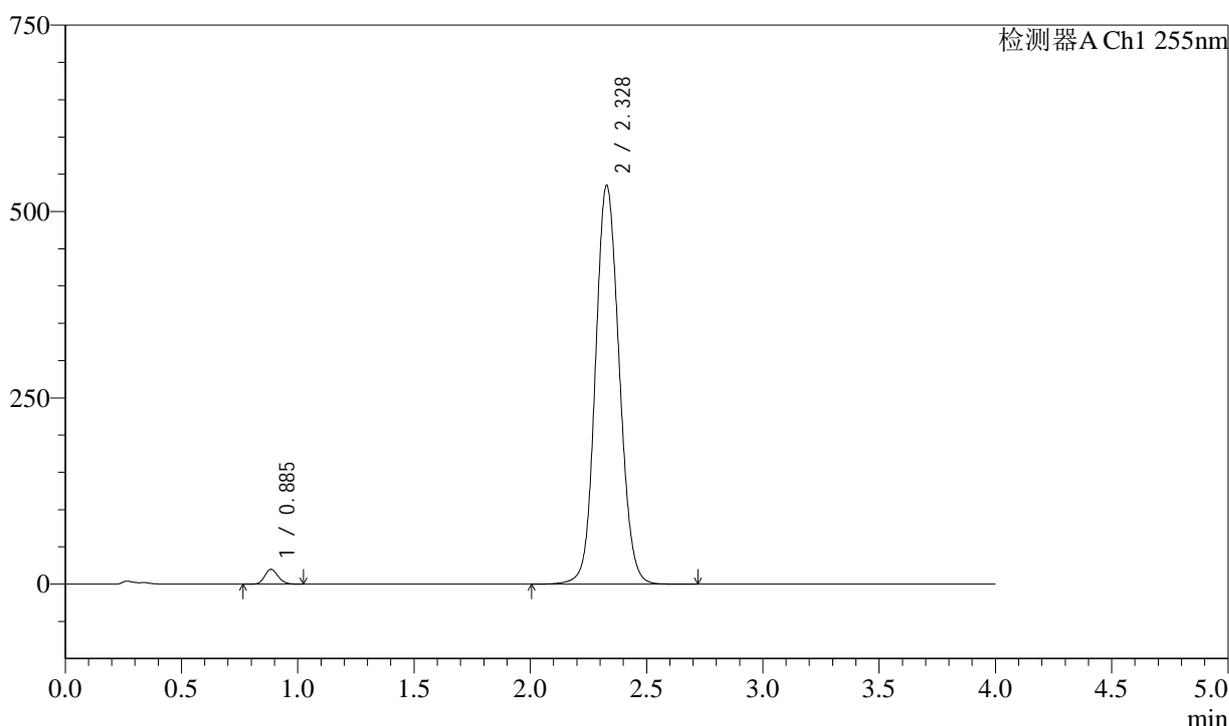
SMF-4030

<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 - 31-4/31-214-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79303	2.037	19895	1135	1.145	--
2	2.328	3813568	97.963	535739	2505	1.099	9.916
总计		3892871	100.000	555634			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-215-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 14:55:25

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

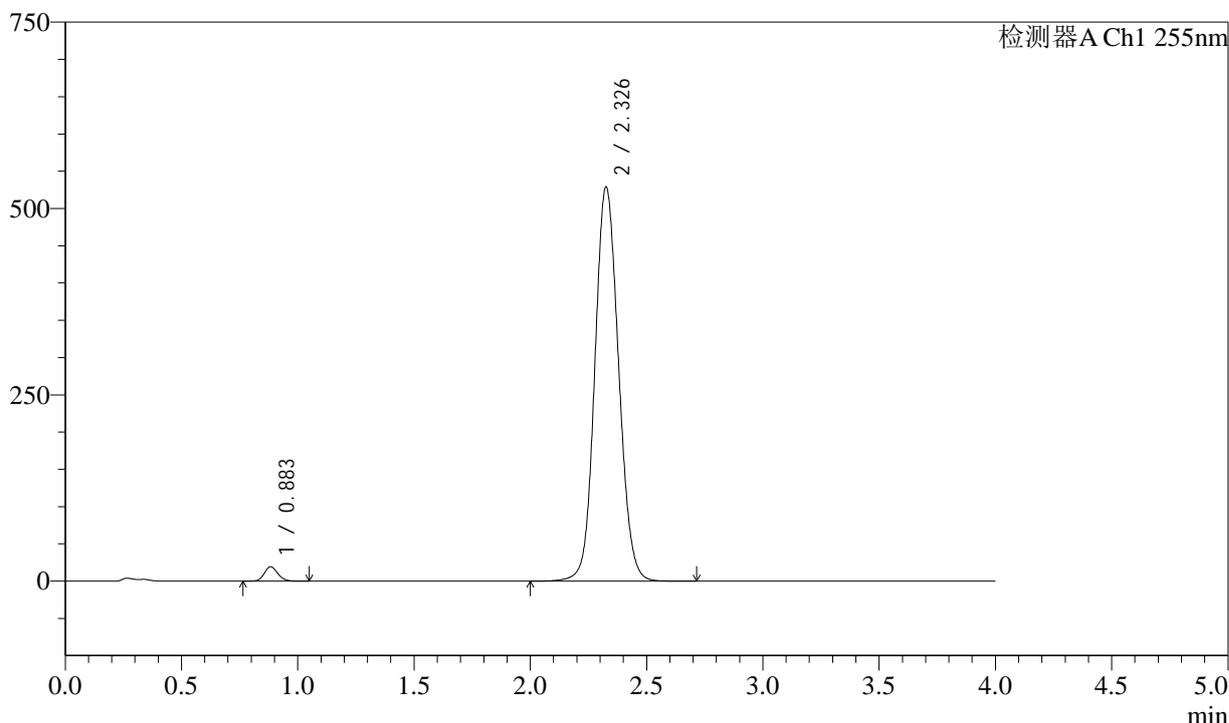
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	77517	2.020	19429	1127	1.142	--
2	2.326	3759844	97.980	528976	2513	1.099	9.921
总计		3837361	100.000	548405			

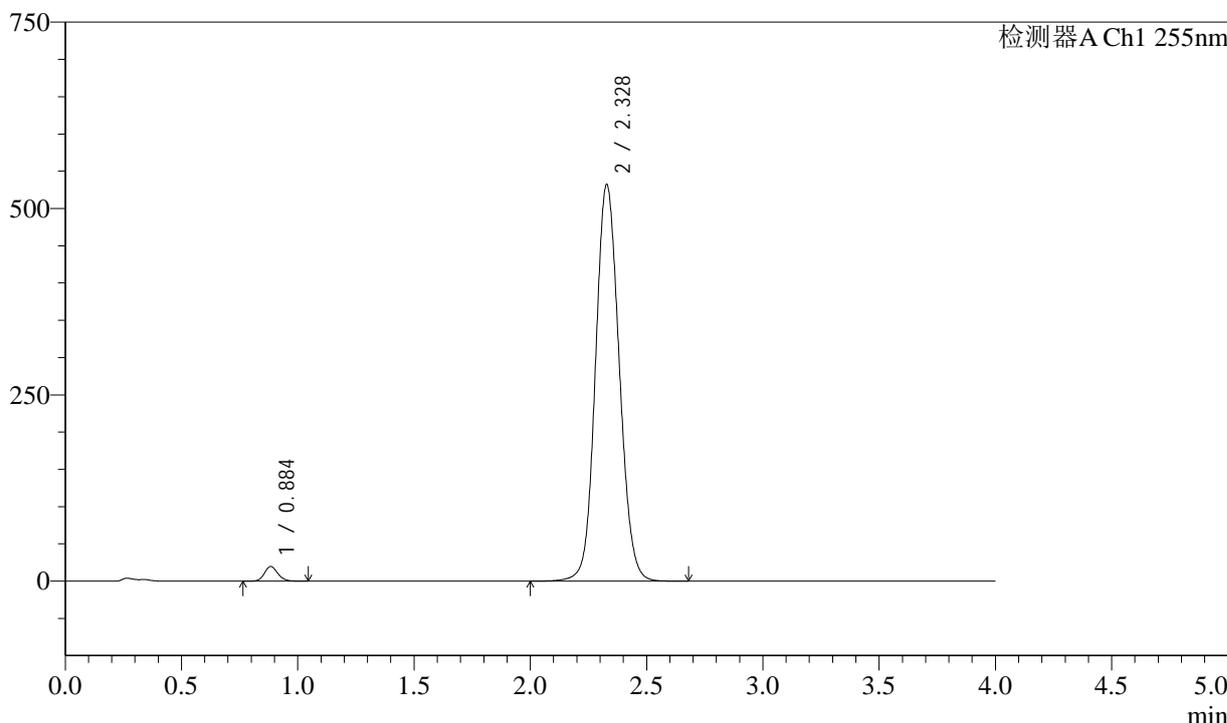
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-216-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 14:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78431	2.031	19680	1129	1.144	--
2	2.328	3782352	97.969	532603	2518	1.100	9.938
总计		3860783	100.000	552283			

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
 参比制剂-X022139批-包装高温(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 - 31-4/31-217-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 15:04:10

实验者: xiexinhui

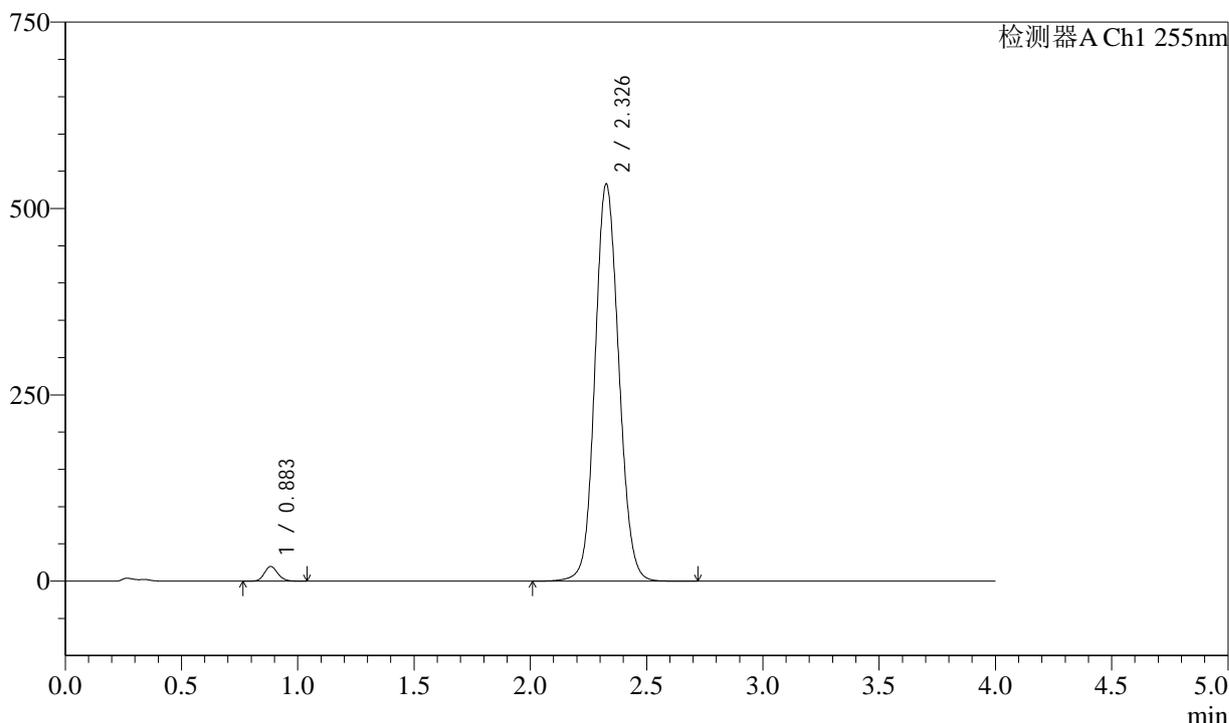
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	78758	2.036	19758	1127	1.140	--
2	2.326	3789975	97.964	533062	2513	1.100	9.923
总计		3868733	100.000	552821			

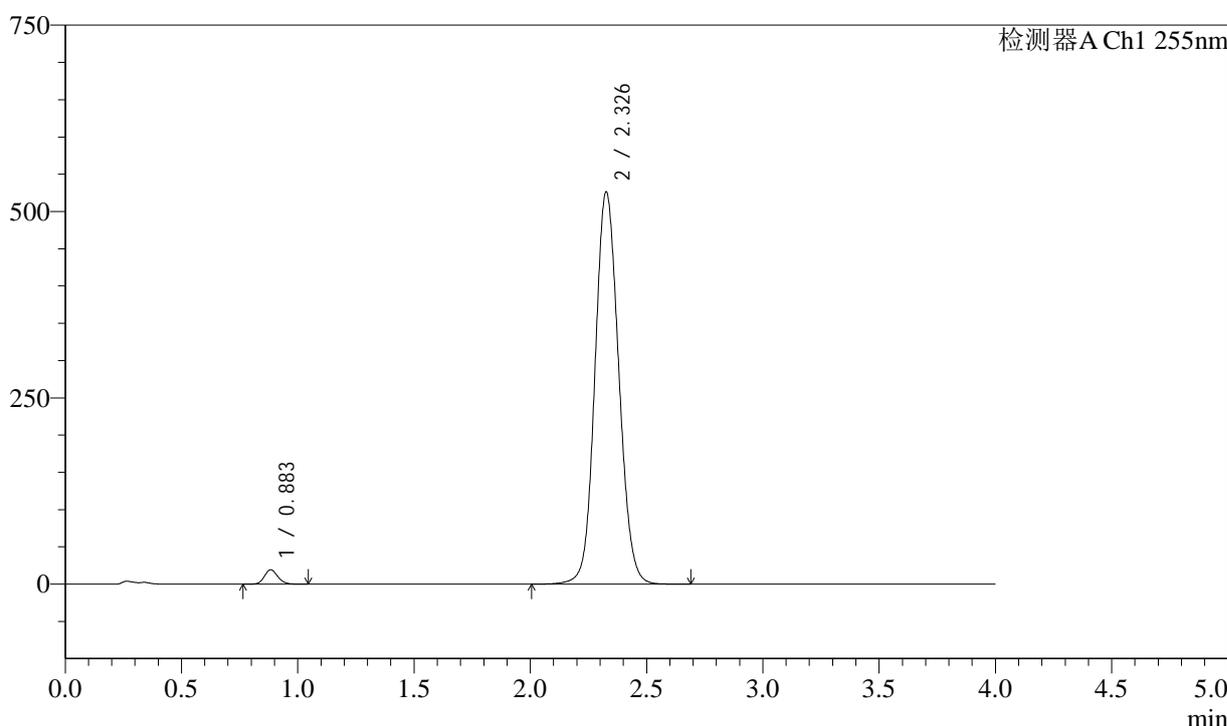
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-218-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:08:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	76772	2.010	19275	1129	1.145	--
2	2.326	3741805	97.990	526335	2515	1.099	9.926
总计		3818577	100.000	545610			

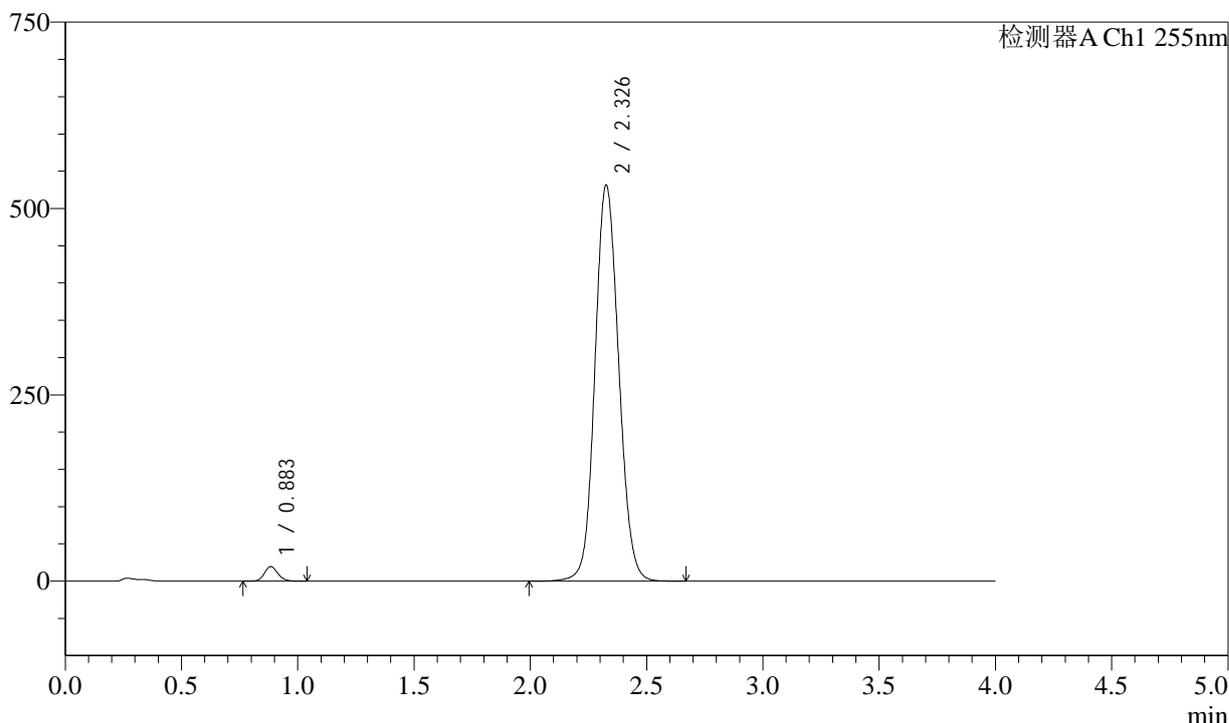
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-219-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 15:12:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	78155	2.029	19620	1127	1.144	--
2	2.326	3774251	97.971	531363	2519	1.101	9.927
总计		3852406	100.000	550983			

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
参比制剂-X022139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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-220-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 15:17:22

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

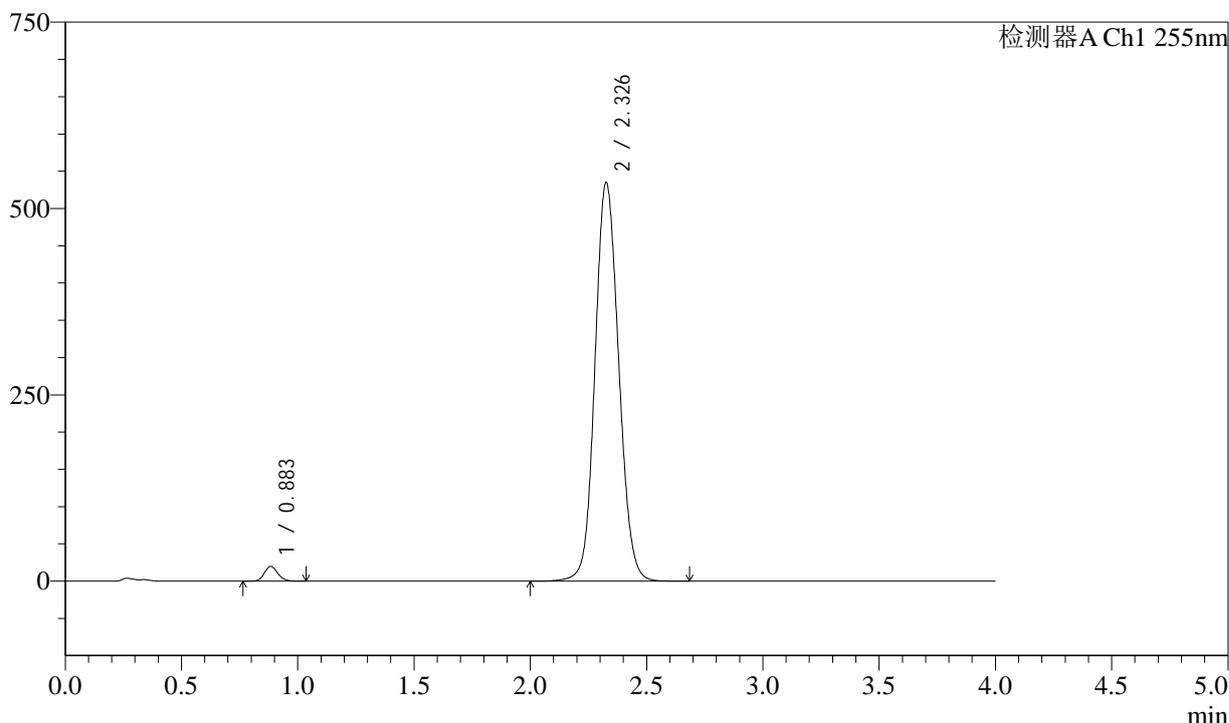
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	79163	2.042	19891	1130	1.143	--
2	2.326	3797594	97.958	534745	2520	1.101	9.934
总计		3876757	100.000	554637			

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
参比制剂-X022139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



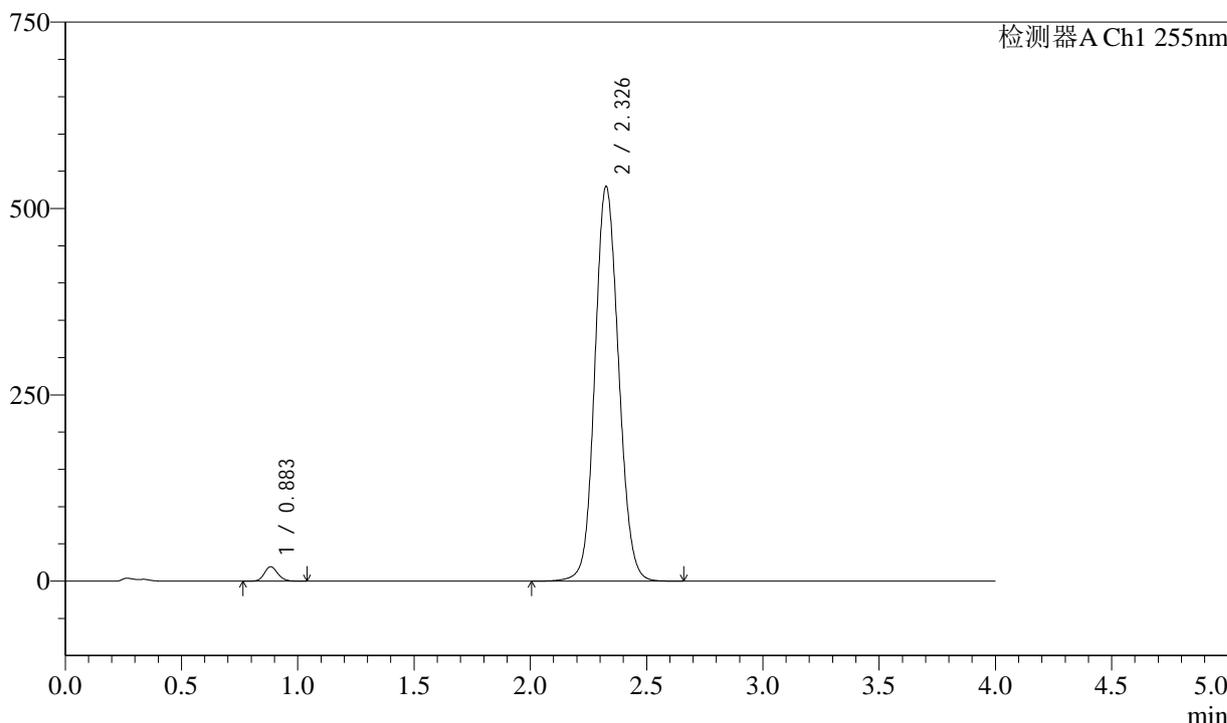
SMF-4030

<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 - 31-4/31-221-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	77494	2.021	19467	1129	1.142	--
2	2.326	3757341	97.979	529421	2522	1.100	9.935
总计		3834835	100.000	548888			

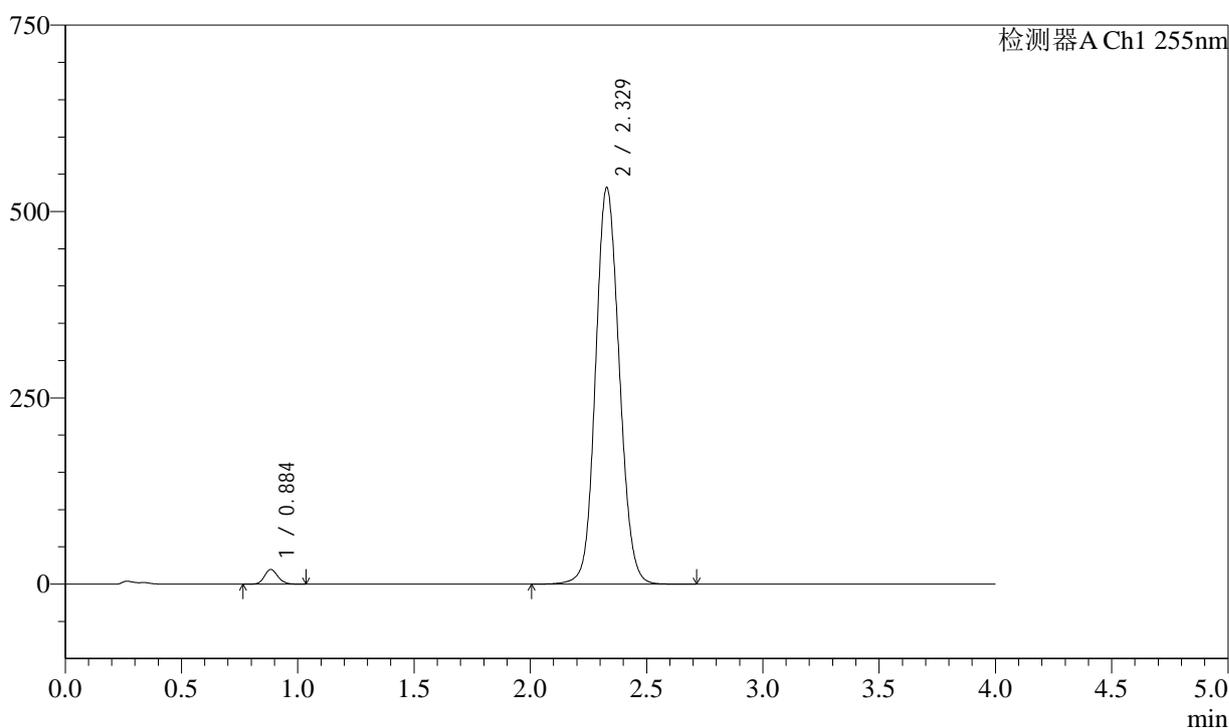
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-222-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78510	2.035	19708	1130	1.144	--
2	2.329	3779436	97.965	532658	2523	1.100	9.945
总计		3857946	100.000	552366			

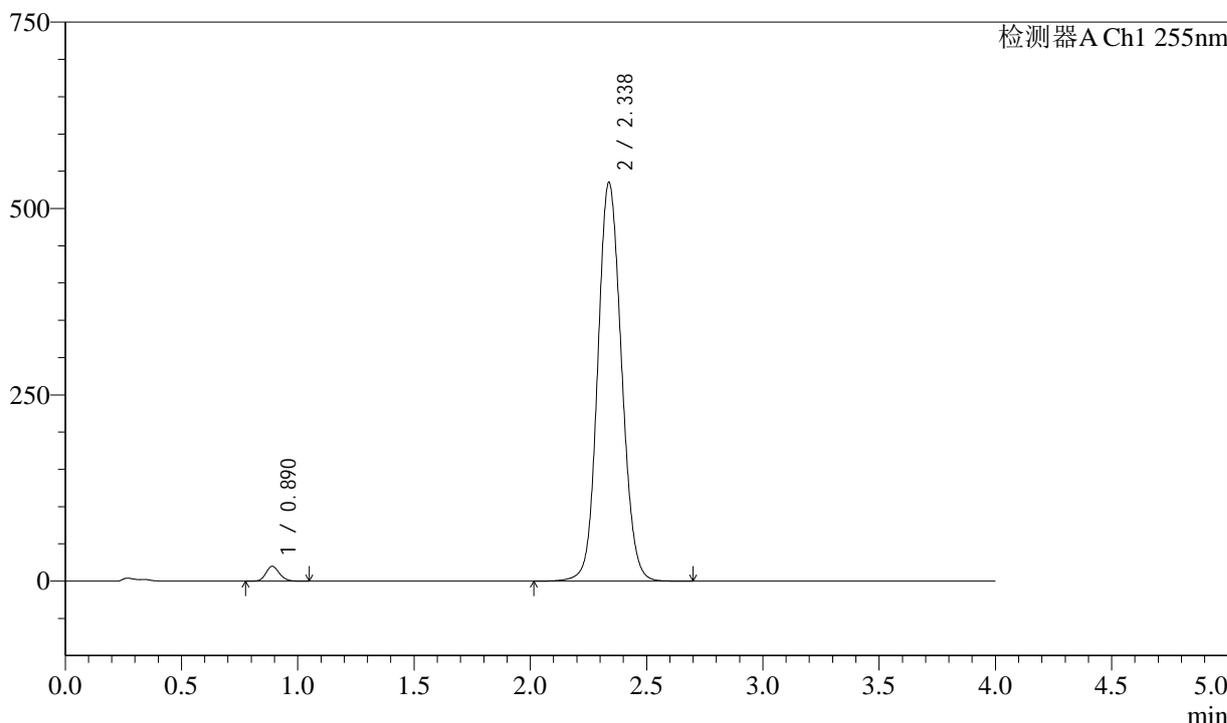
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-223-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 15:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79887	2.055	19926	1136	1.144	--
2	2.338	3808191	97.945	535564	2534	1.101	9.937
总计		3888078	100.000	555490			

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
 参比制剂-X022139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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-224-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 15:35:05

处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

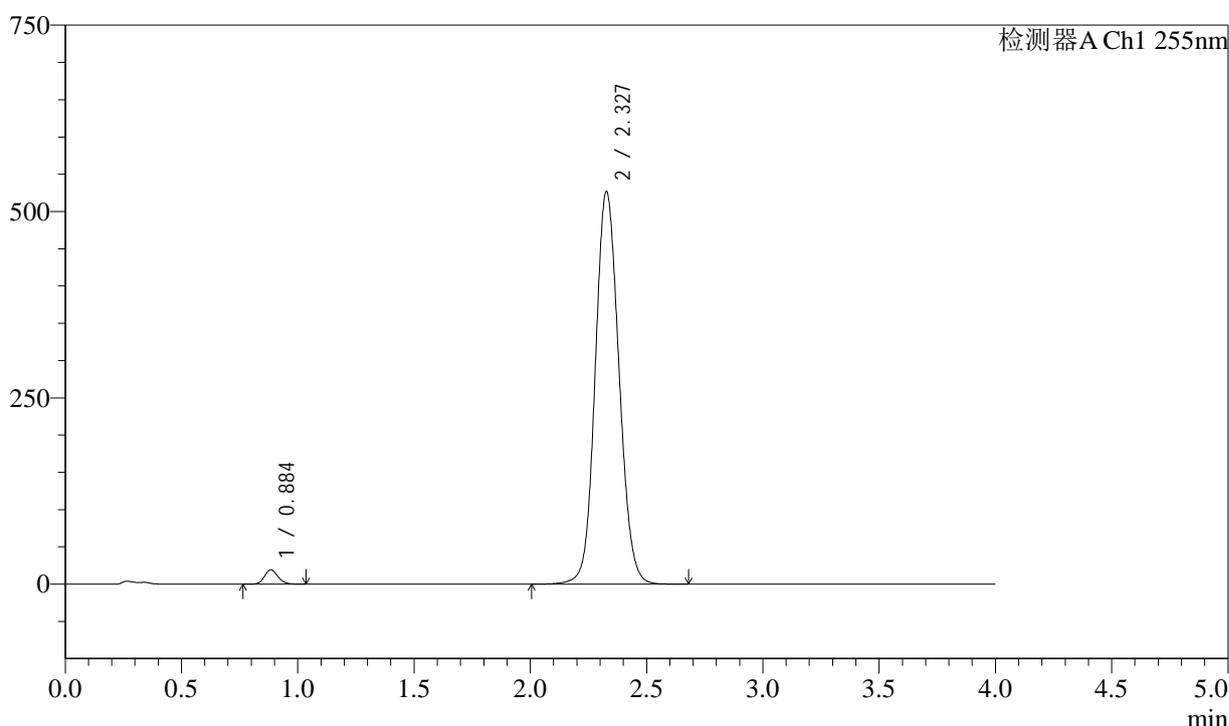
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76817	2.011	19298	1131	1.144	--
2	2.327	3742219	97.989	527245	2520	1.099	9.935
总计		3819037	100.000	546542			

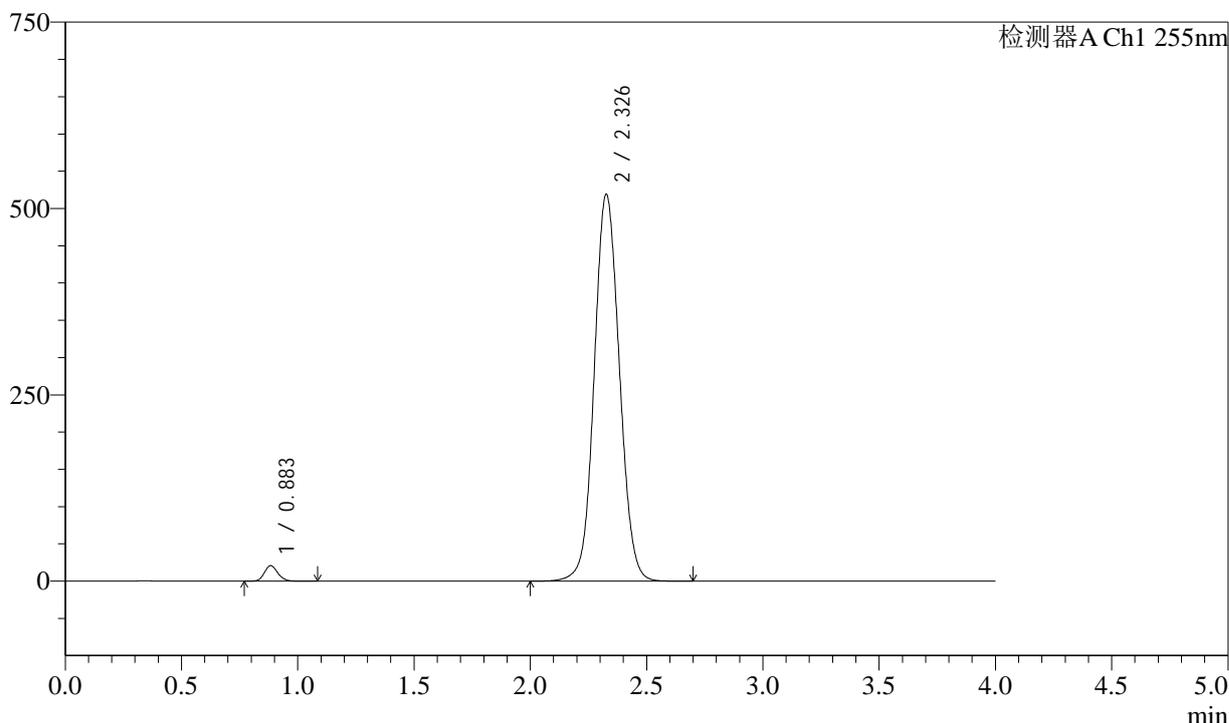
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-225-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	83335	2.087	20910	1133	1.145	--
2	2.326	3910342	97.913	519214	2244	1.069	9.575
总计		3993677	100.000	540125			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-226-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-0.025nacl-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 15:43:55

处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

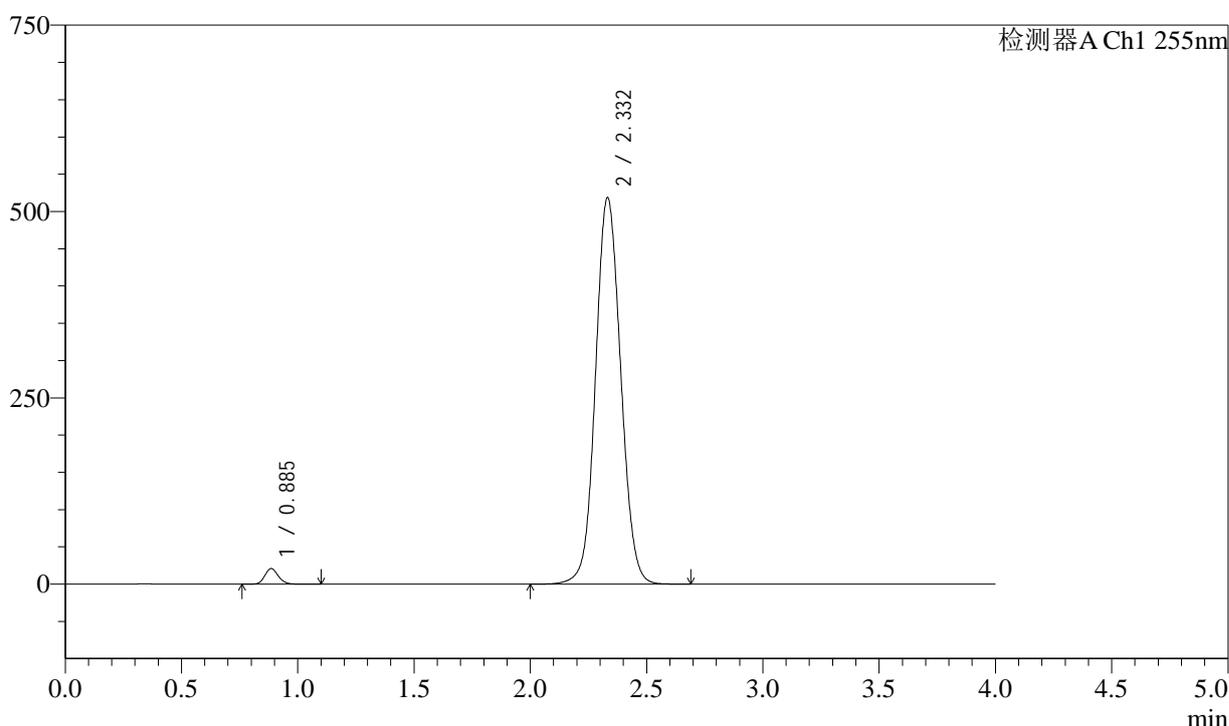
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	83893	2.099	20914	1134	1.145	--
2	2.332	3912510	97.901	518901	2246	1.072	9.581
总计		3996403	100.000	539815			

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
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-2-2



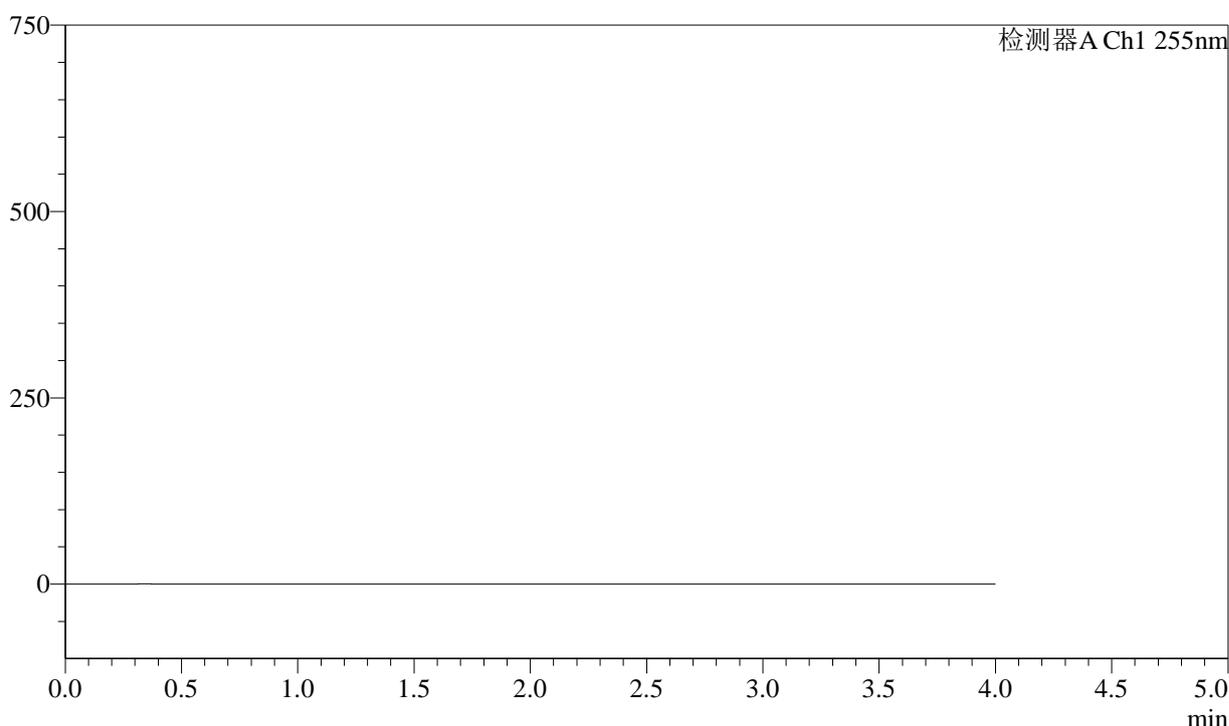
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-227-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

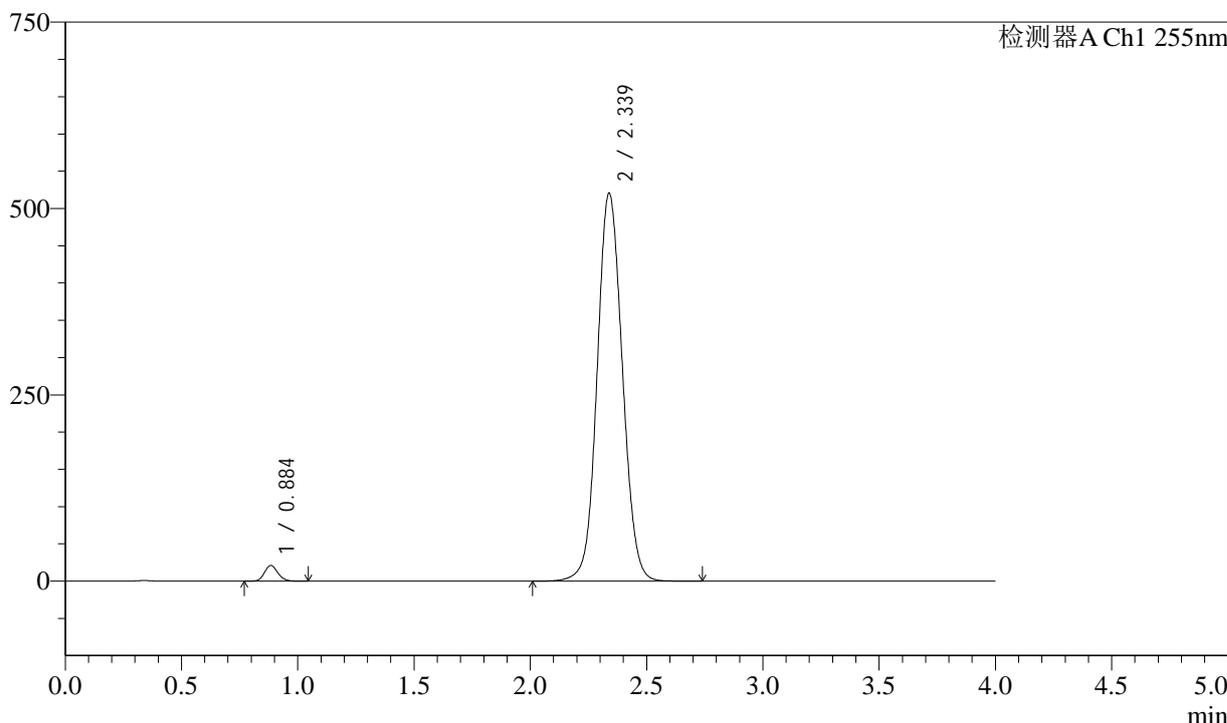
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 溶剂

<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 - 31-4/31-228-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 15:52:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	83998	2.093	21123	1136	1.144	--
2	2.339	3928379	97.907	520991	2259	1.075	9.644
总计		4012377	100.000	542114			

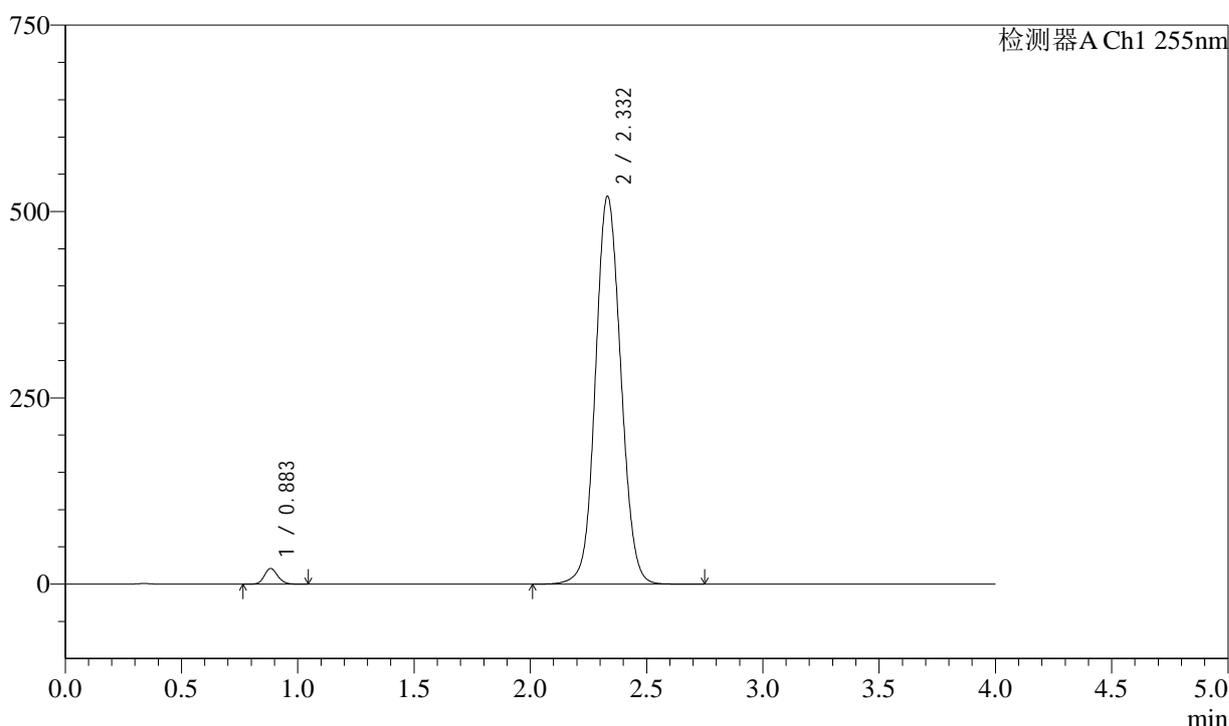
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-229-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	83993	2.083	21126	1135	1.141	--
2	2.332	3947618	97.917	520674	2222	1.075	9.570
总计		4031611	100.000	541800			

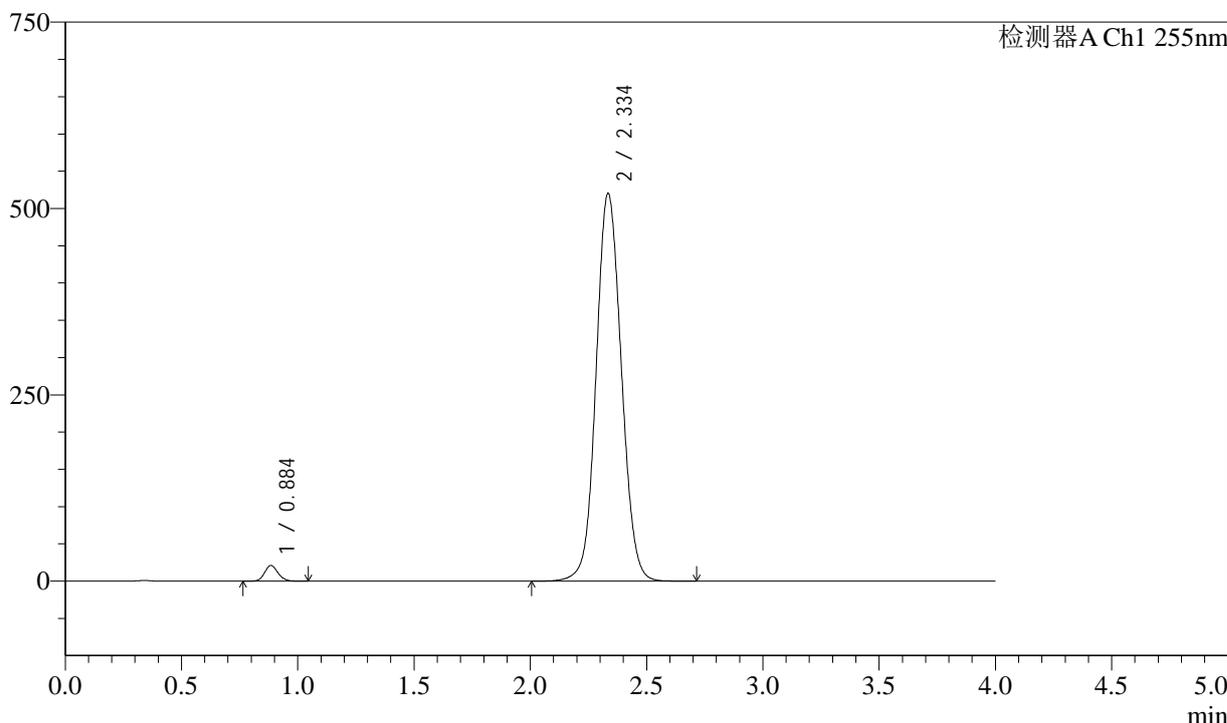
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-4/31-230-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 16:01:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	83900	2.089	21109	1139	1.142	--
2	2.334	3932486	97.911	520603	2242	1.076	9.603
总计		4016386	100.000	541712			

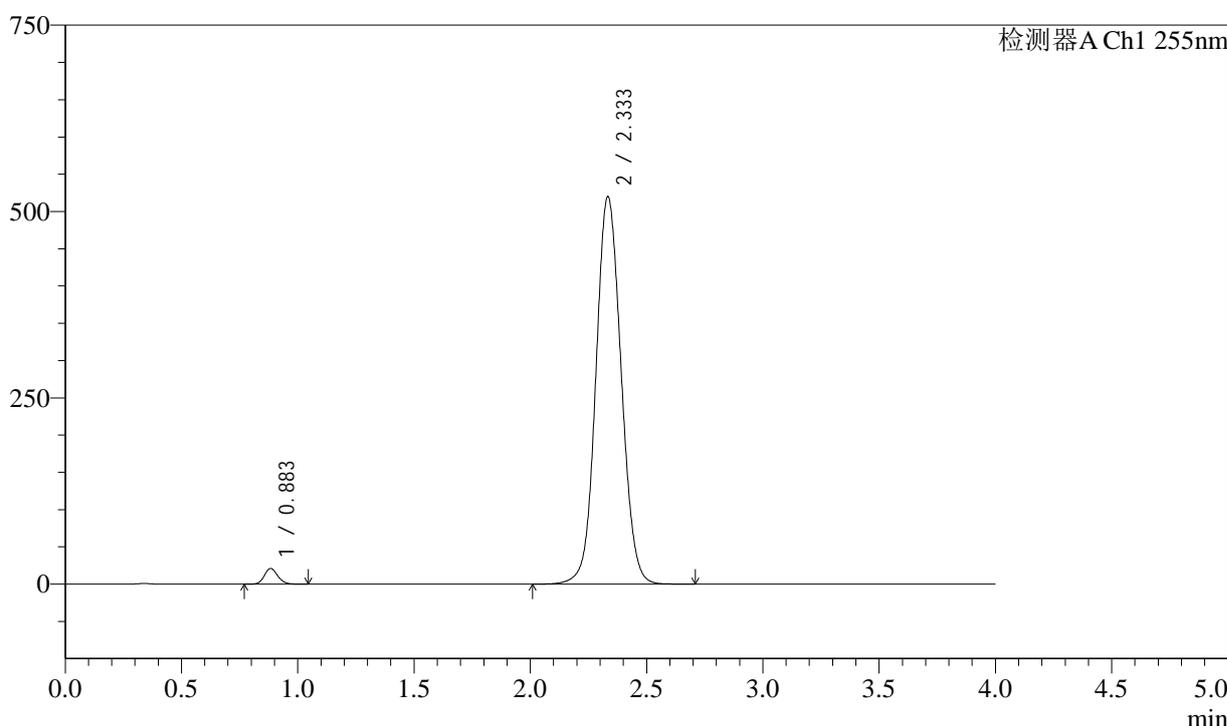
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 31-4/31-231-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 16:06:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	83951	2.091	21113	1133	1.143	--
2	2.333	3930468	97.909	520406	2239	1.075	9.598
总计		4014420	100.000	541519			

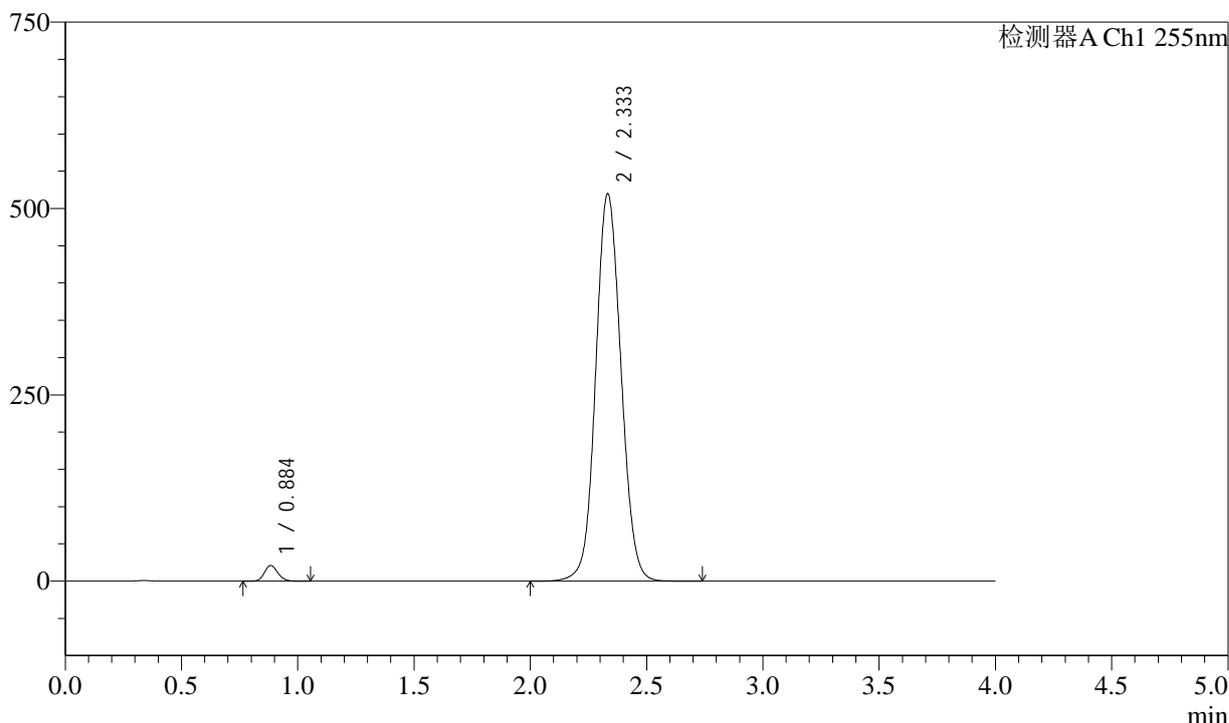
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-232-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	84062	2.092	21108	1130	1.143	--
2	2.333	3935073	97.908	520145	2232	1.076	9.578
总计		4019136	100.000	541253			

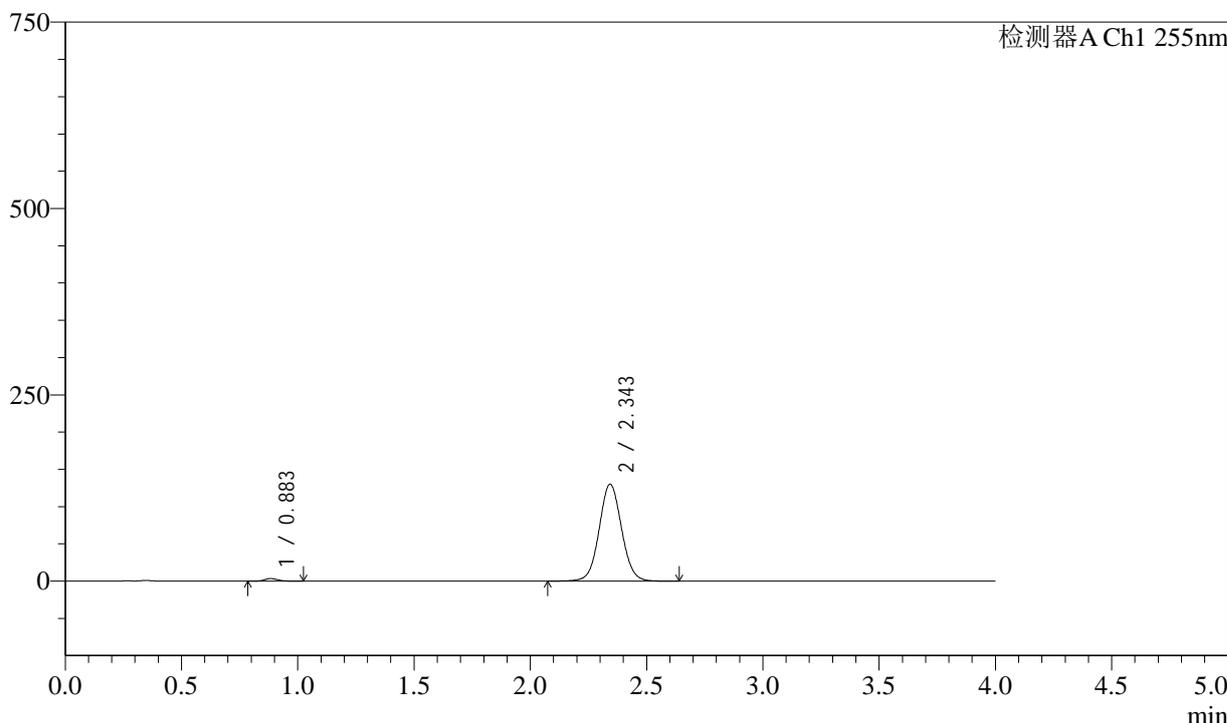
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-233-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:14:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	13692	1.546	3452	1137	1.148	--
2	2.343	871793	98.454	130148	2877	1.052	10.444
总计		885485	100.000	133600			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-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 - 31-4/31-234-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 16:19:13

实验者: xiexinhui

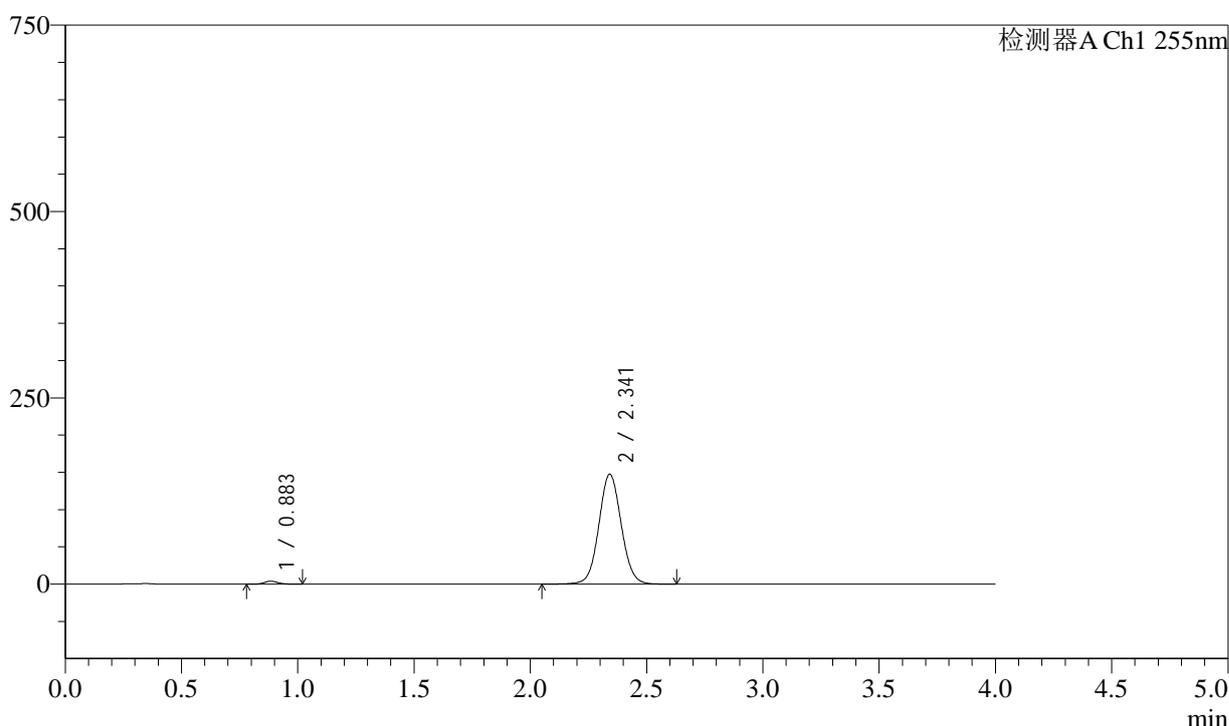
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	15829	1.575	3984	1136	1.141	--
2	2.341	989234	98.425	147500	2870	1.057	10.428
总计		1005063	100.000	151484			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-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 - 31-4/31-235-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 16:23:36

实验者: xiexinhui

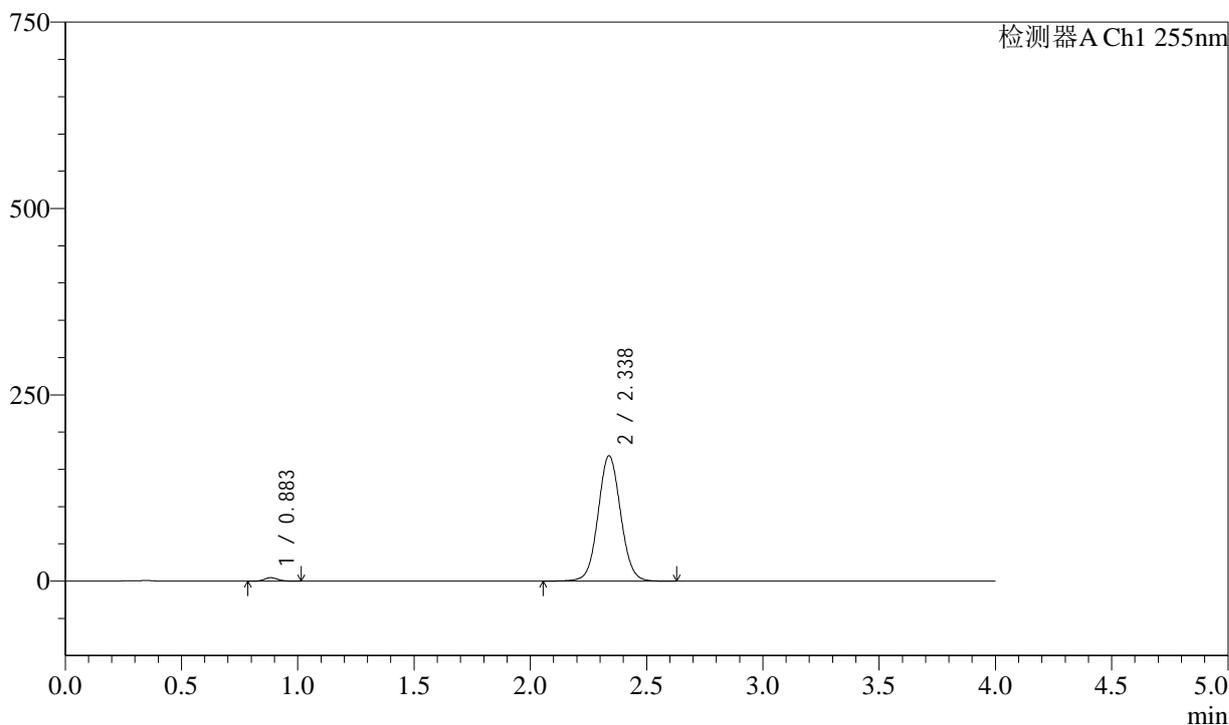
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	18375	1.594	4638	1135	1.148	--
2	2.338	1134062	98.406	168443	2831	1.056	10.368
总计		1152437	100.000	173082			

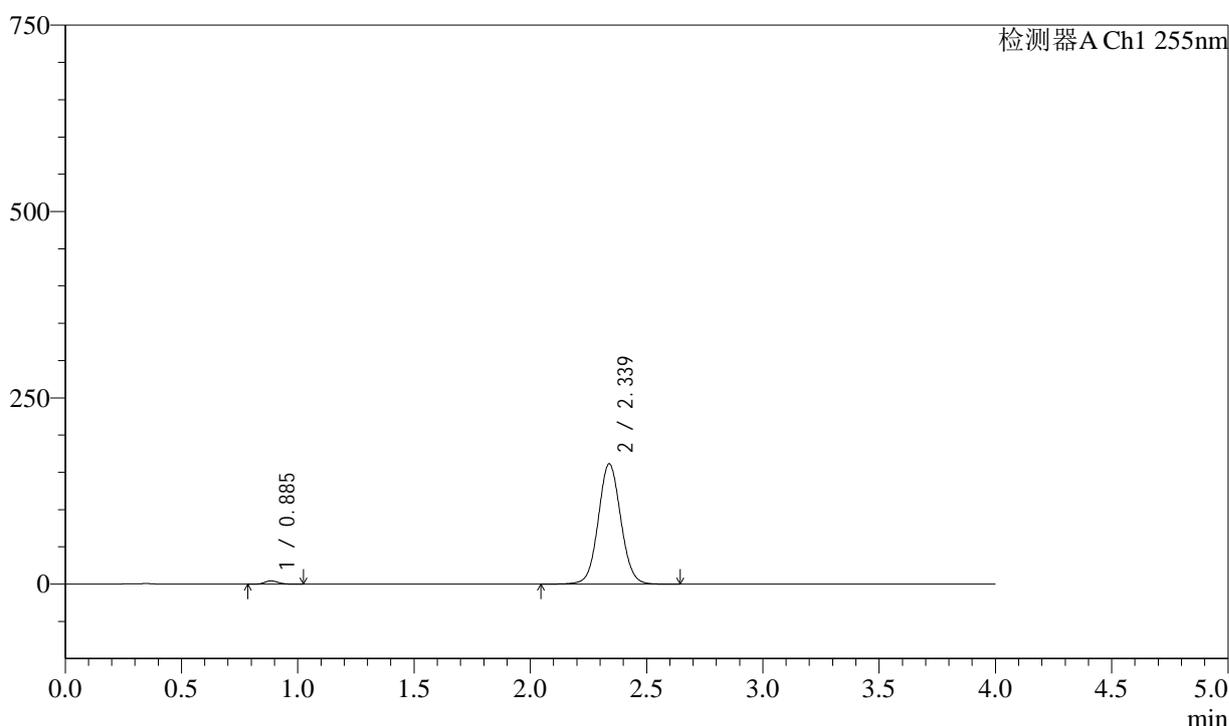
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-236-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	17473	1.580	4392	1140	1.153	--
2	2.339	1088275	98.420	161669	2835	1.059	10.369
总计		1105748	100.000	166061			

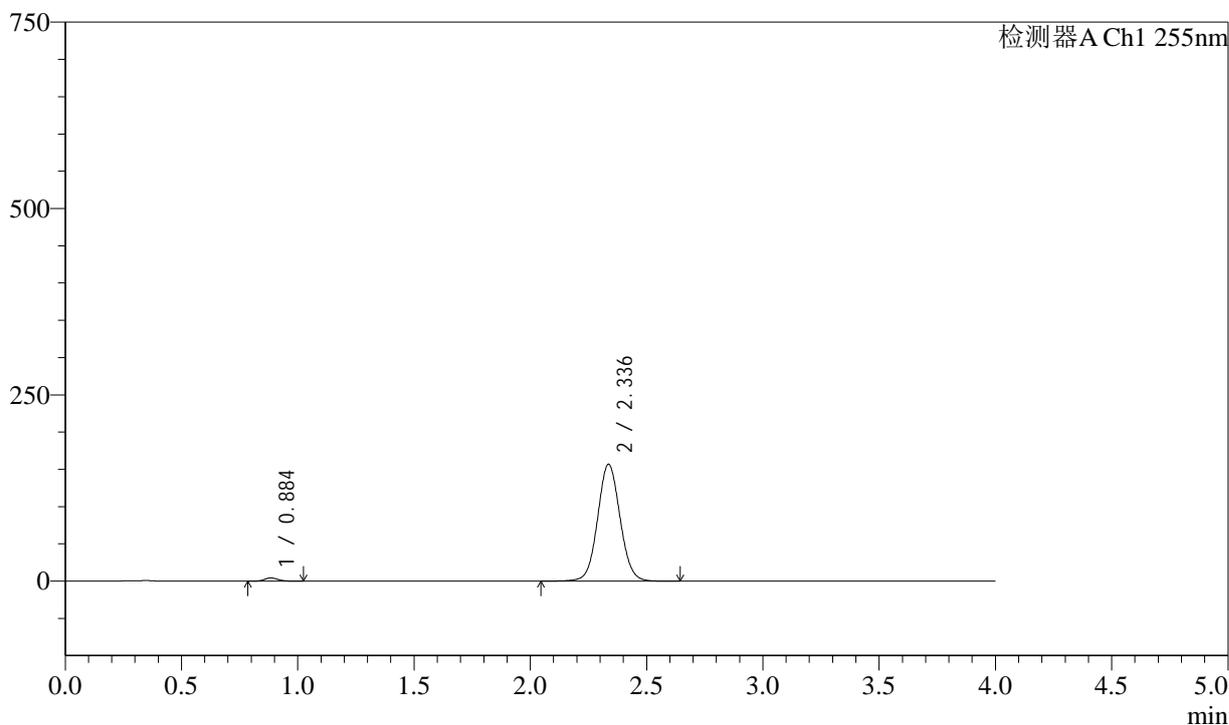
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-237-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	16984	1.586	4284	1137	1.148	--
2	2.336	1053560	98.414	156803	2844	1.057	10.371
总计		1070544	100.000	161088			

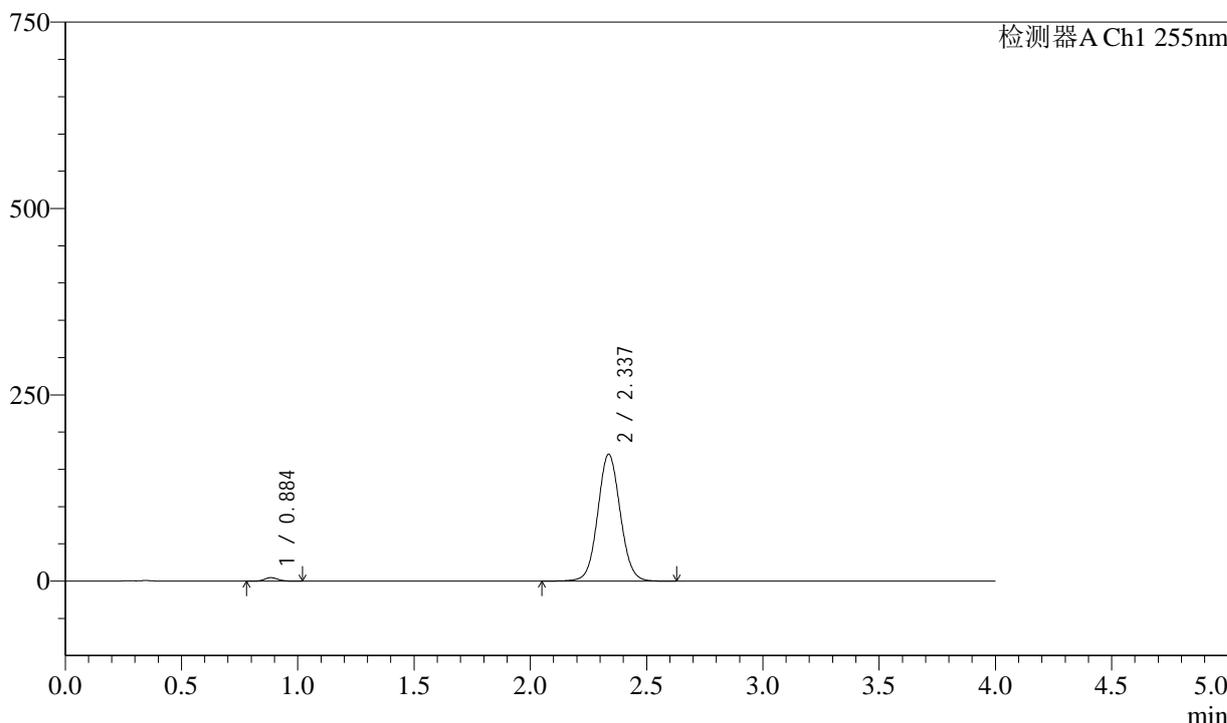
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-238-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:36:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	18680	1.604	4699	1131	1.141	--
2	2.337	1145839	98.396	170340	2837	1.058	10.352
总计		1164519	100.000	175039			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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 - 31-4/31-239-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 16:41:12

实验者: xiexinhui

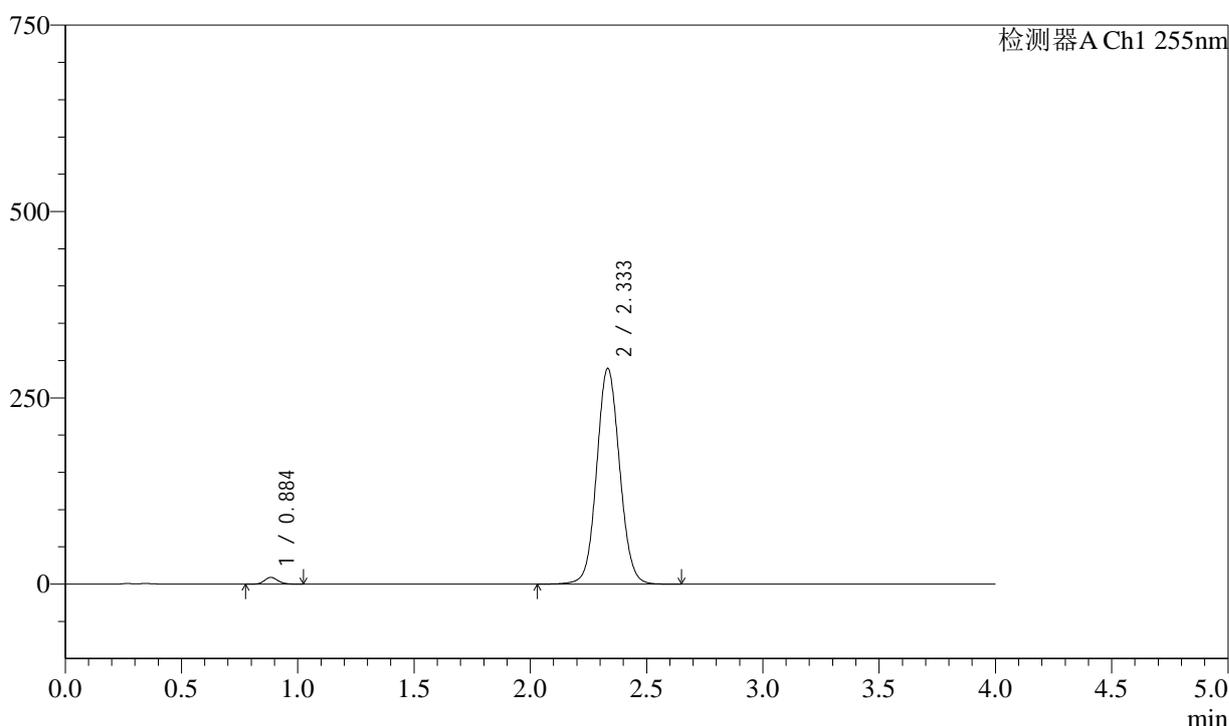
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	35881	1.774	9045	1135	1.144	--
2	2.333	1987265	98.226	289824	2717	1.070	10.206
总计		2023146	100.000	298870			

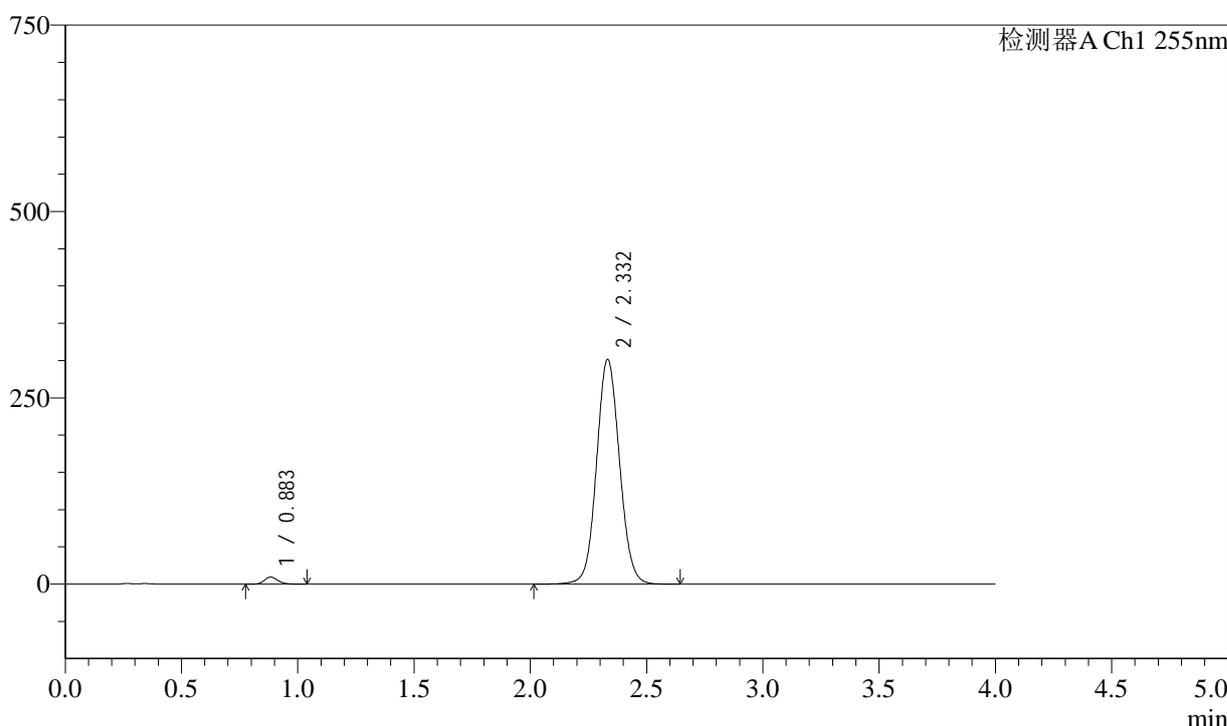
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-240-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 16:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	37740	1.786	9489	1133	1.147	--
2	2.332	2075074	98.214	301948	2704	1.070	10.191
总计		2112814	100.000	311437			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



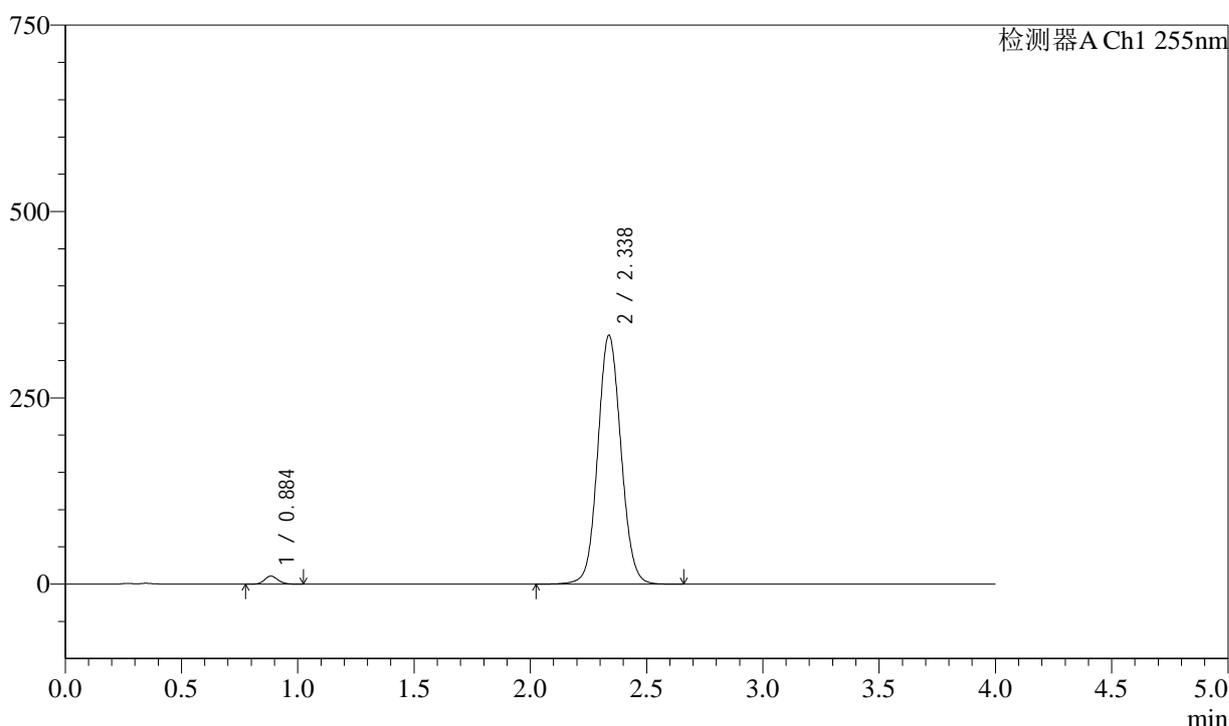
SMF-4030

<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 - 31-4/31-241-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	43004	1.822	10807	1134	1.148	--
2	2.338	2316661	98.178	334304	2672	1.073	10.170
总计		2359665	100.000	345110			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3
 供试品溶液-1



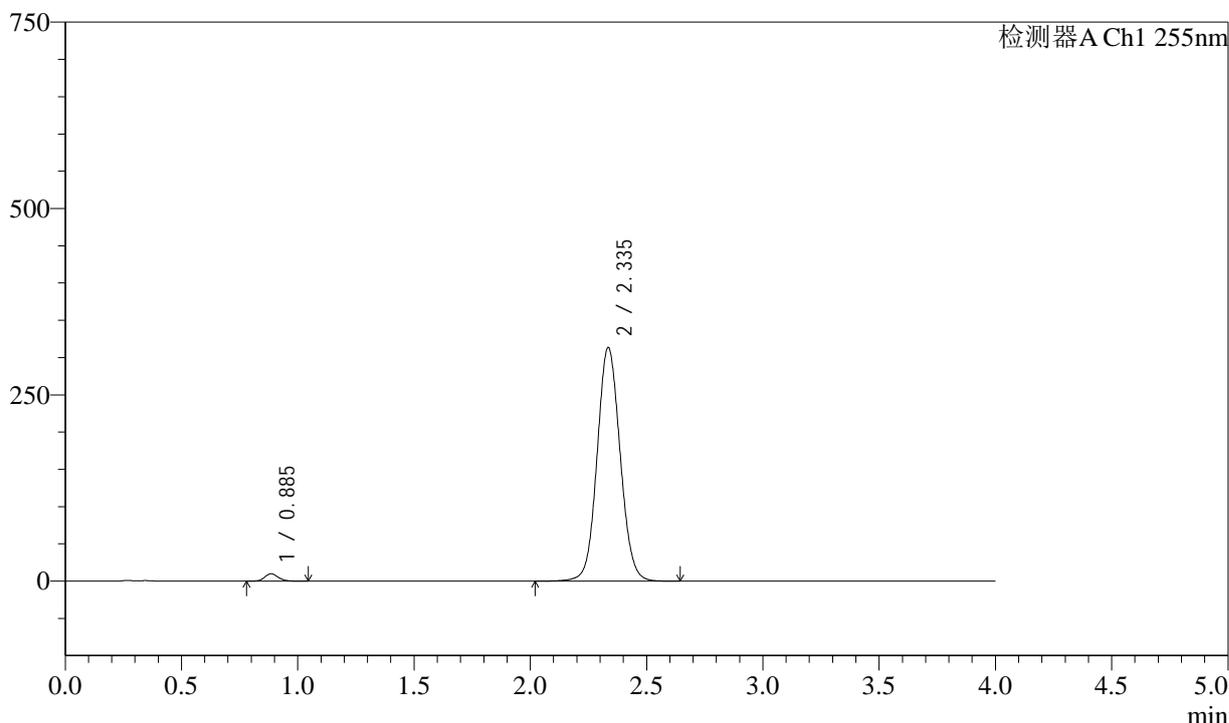
SMF-4030

<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 - 31-4/31-242-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	39431	1.793	9880	1132	1.149	--
2	2.335	2160111	98.207	313643	2699	1.072	10.174
总计		2199542	100.000	323523			

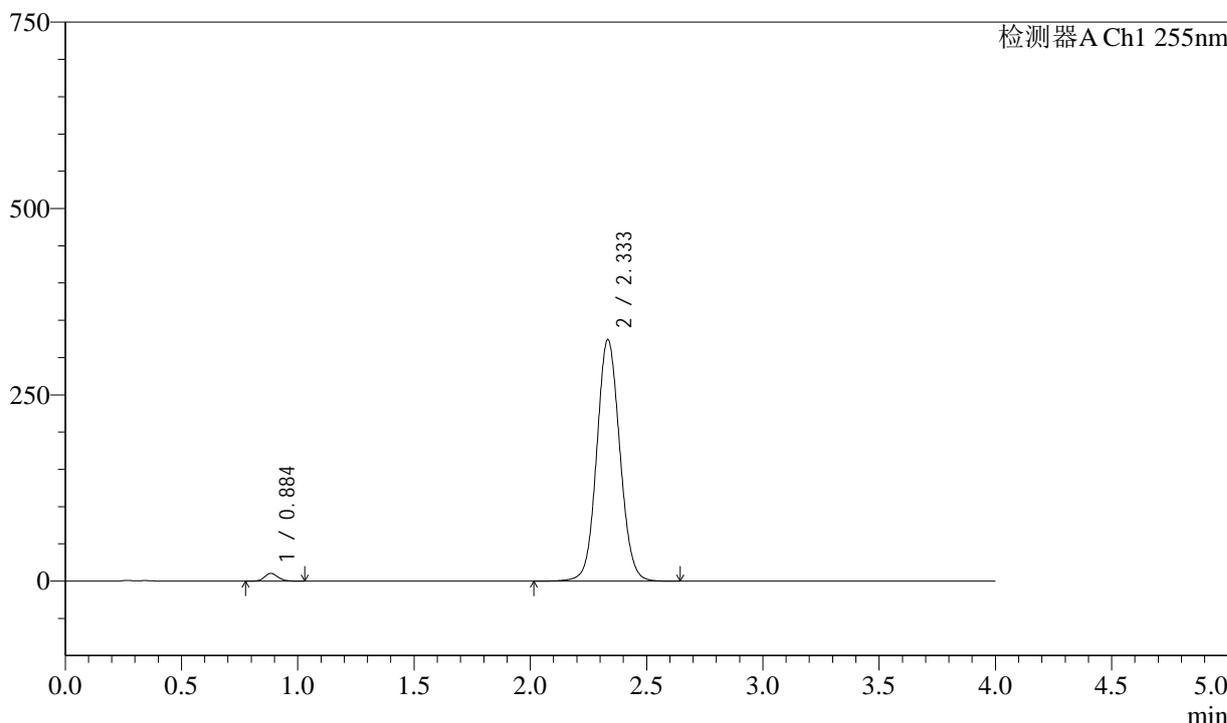
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-243-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	41000	1.801	10318	1136	1.146	--
2	2.333	2235592	98.199	324373	2691	1.073	10.175
总计		2276593	100.000	334692			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(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 - 31-4/31-244-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:03:11

实验者: xiexinhui

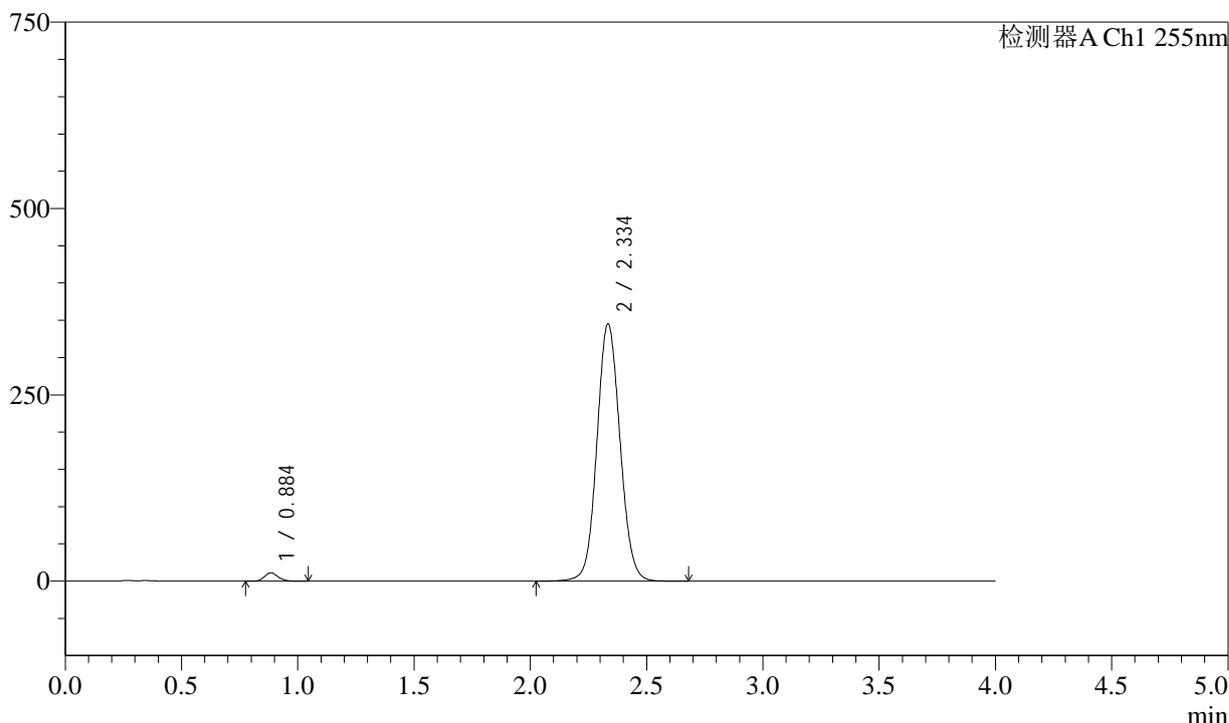
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	44681	1.837	11216	1134	1.150	--
2	2.334	2387741	98.163	345553	2678	1.076	10.161
总计		2432422	100.000	356770			

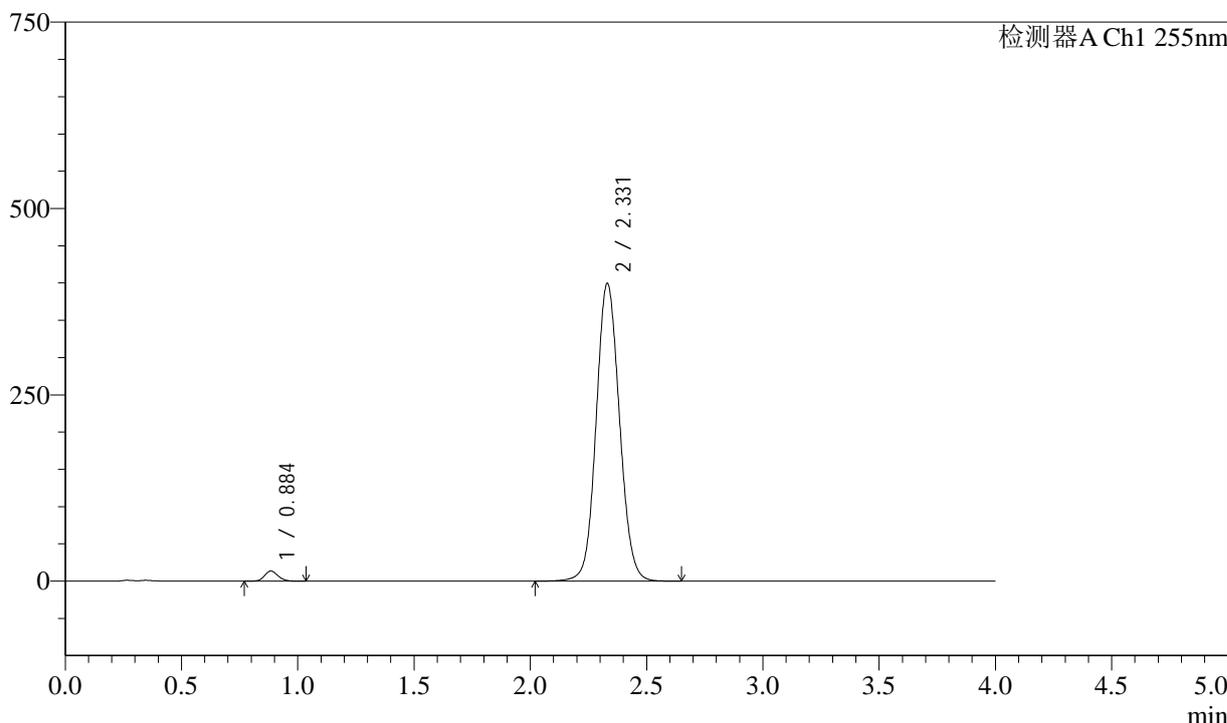
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-245-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 17:07:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	54140	1.905	13604	1135	1.146	--
2	2.331	2787823	98.095	399420	2623	1.083	10.081
总计		2841963	100.000	413025			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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 - 31-4/31-246-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 17:11:58

实验者: xiexinhui

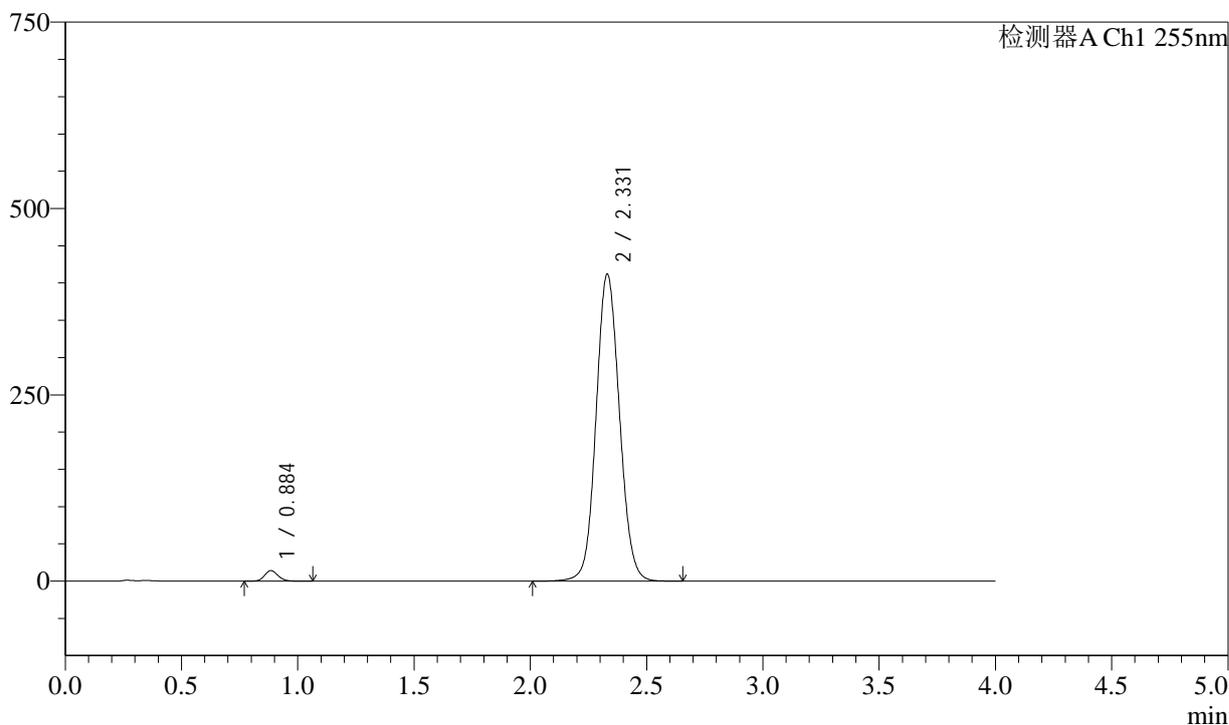
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56660	1.929	14196	1133	1.146	--
2	2.331	2881252	98.071	411803	2611	1.083	10.061
总计		2937912	100.000	425999			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片2
供试品溶液-1



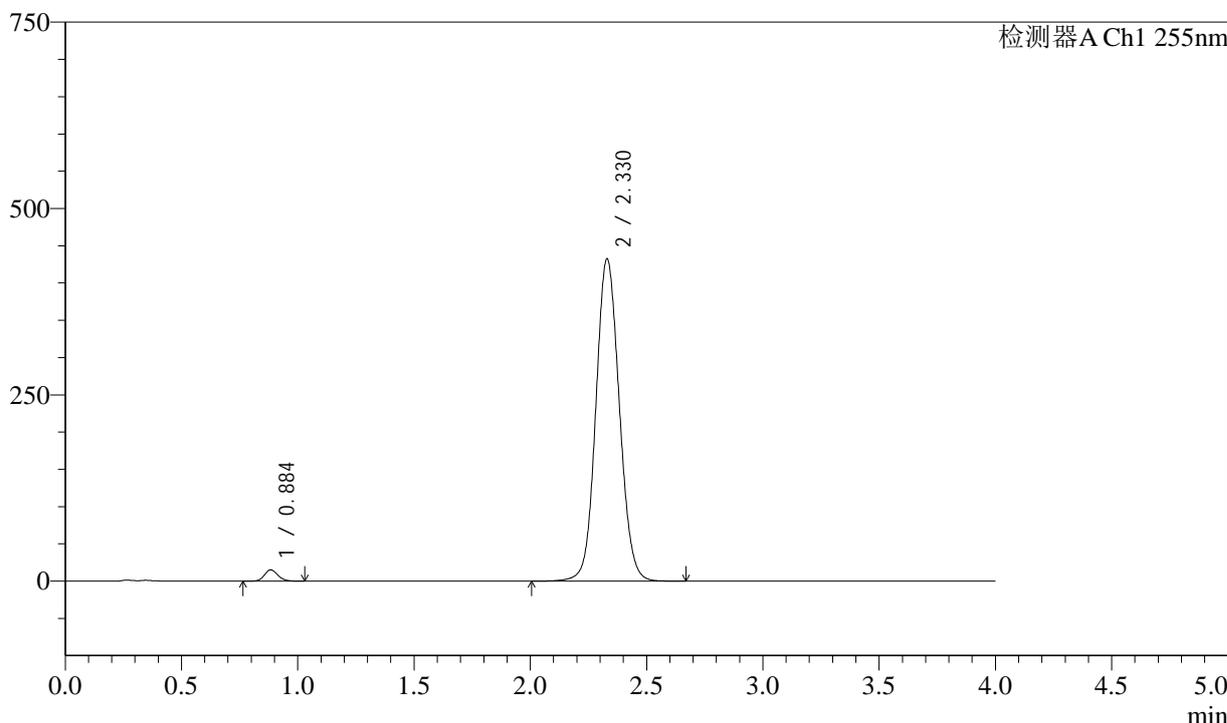
SMF-4030

<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 - 31-4/31-247-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:16:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	60412	1.951	15169	1130	1.142	--
2	2.330	3035682	98.049	432638	2588	1.085	10.032
总计		3096094	100.000	447807			

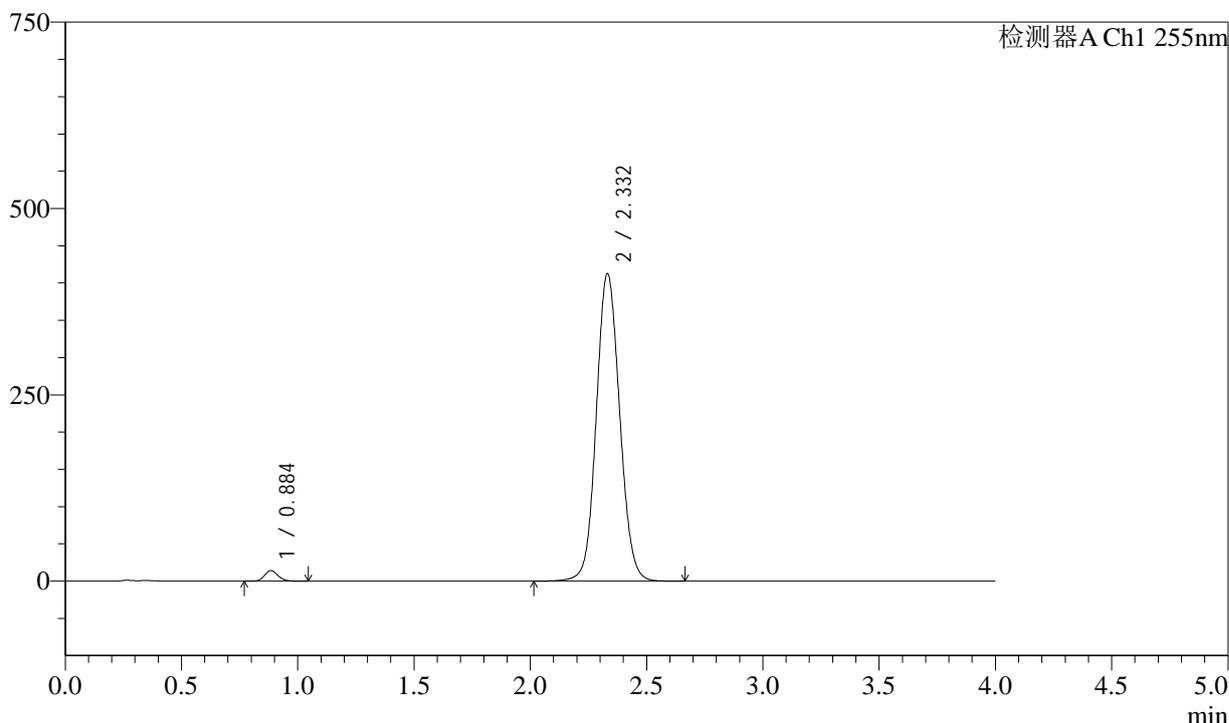
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-248-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	56508	1.919	14151	1128	1.143	--
2	2.332	2887989	98.081	412658	2609	1.083	10.055
总计		2944496	100.000	426809			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-249-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 17:25:07

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

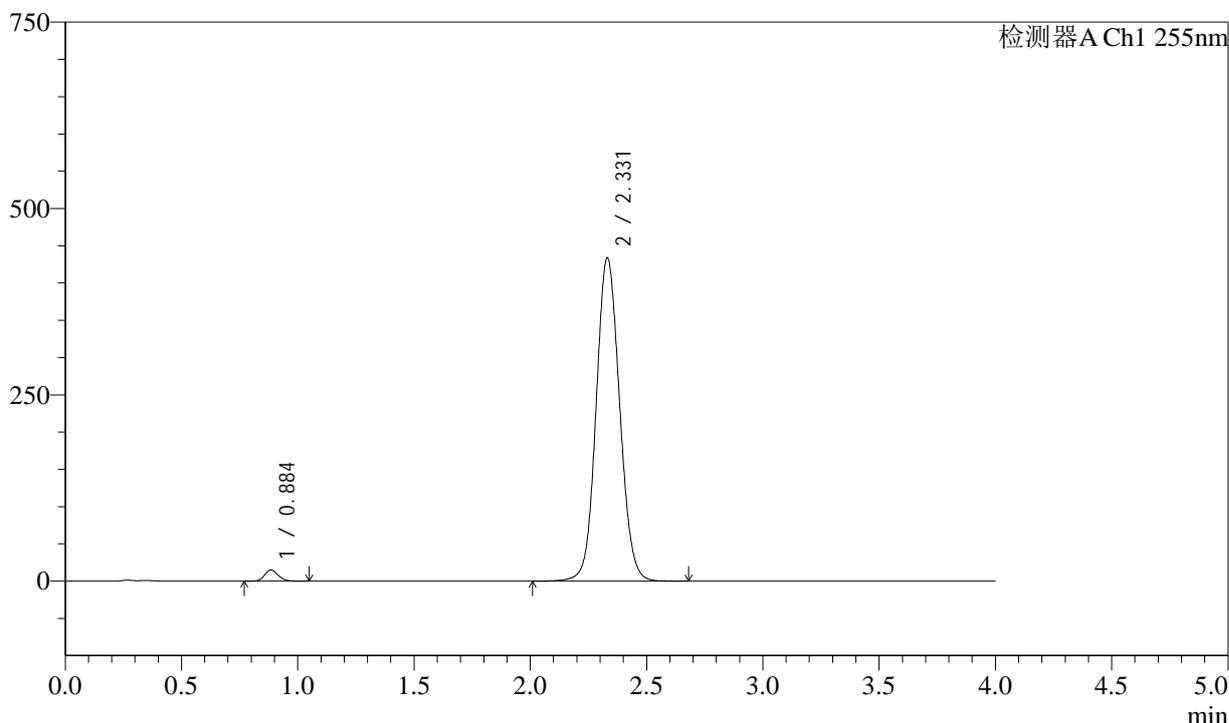
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	60385	1.942	15139	1133	1.145	--
2	2.331	3049307	98.058	433644	2584	1.085	10.028
总计		3109692	100.000	448783			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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 - 31-4/31-250-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 17:29:31

实验者: xiexinhui

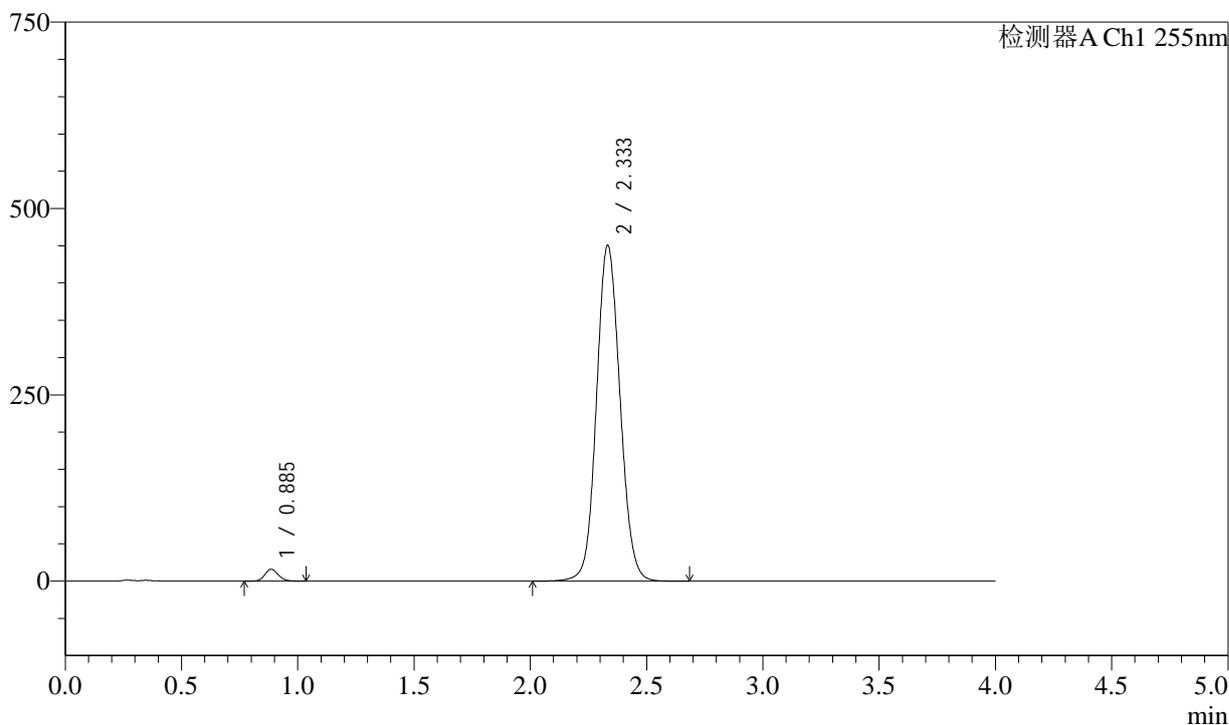
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	63438	1.960	15889	1134	1.147	--
2	2.333	3172444	98.040	450950	2580	1.088	10.022
总计		3235883	100.000	466839			

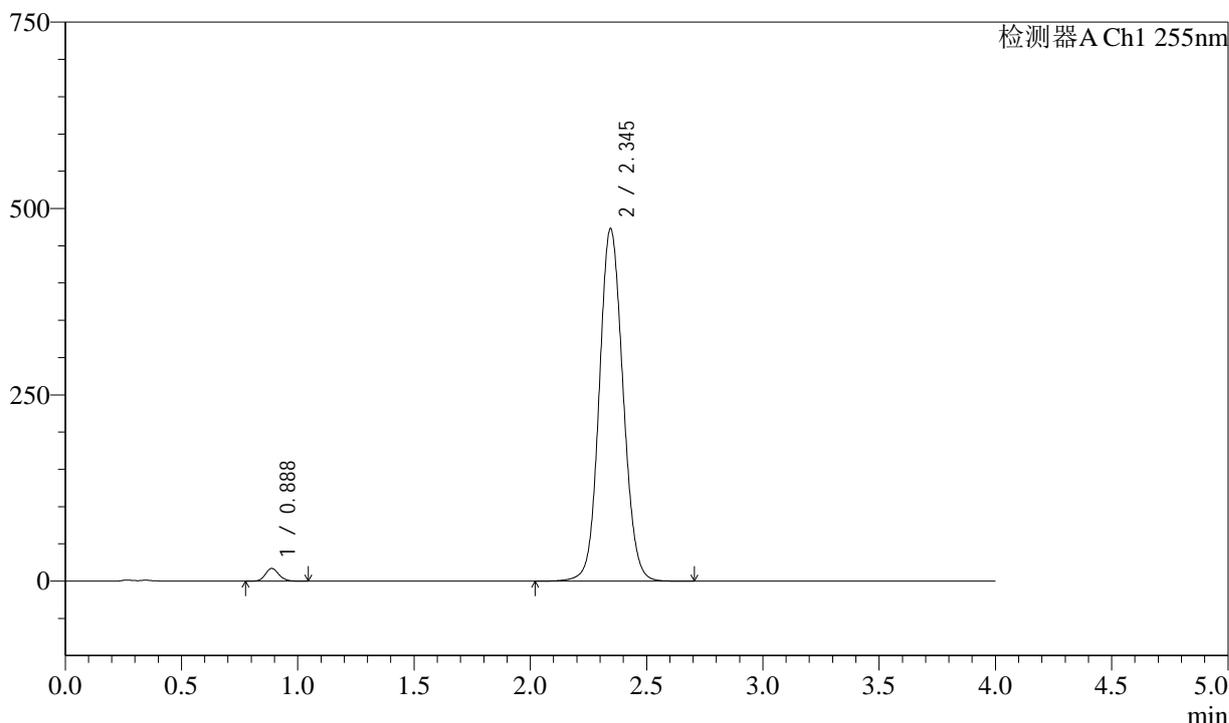
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-251-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	68281	1.990	17075	1132	1.143	--
2	2.345	3362415	98.010	473241	2558	1.090	10.015
总计		3430696	100.000	490316			

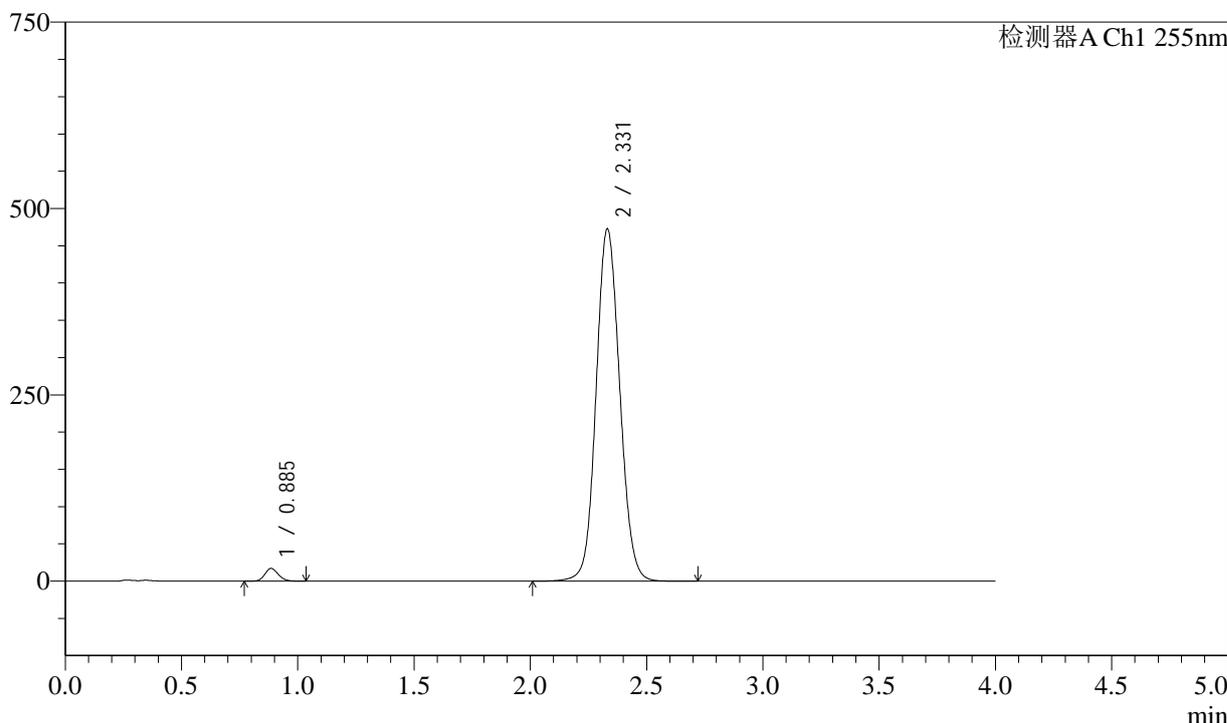
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-252-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 17:38:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	68270	2.001	17075	1133	1.142	--
2	2.331	3342942	97.999	472561	2553	1.090	9.980
总计		3411212	100.000	489636			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2
供试品溶液-1



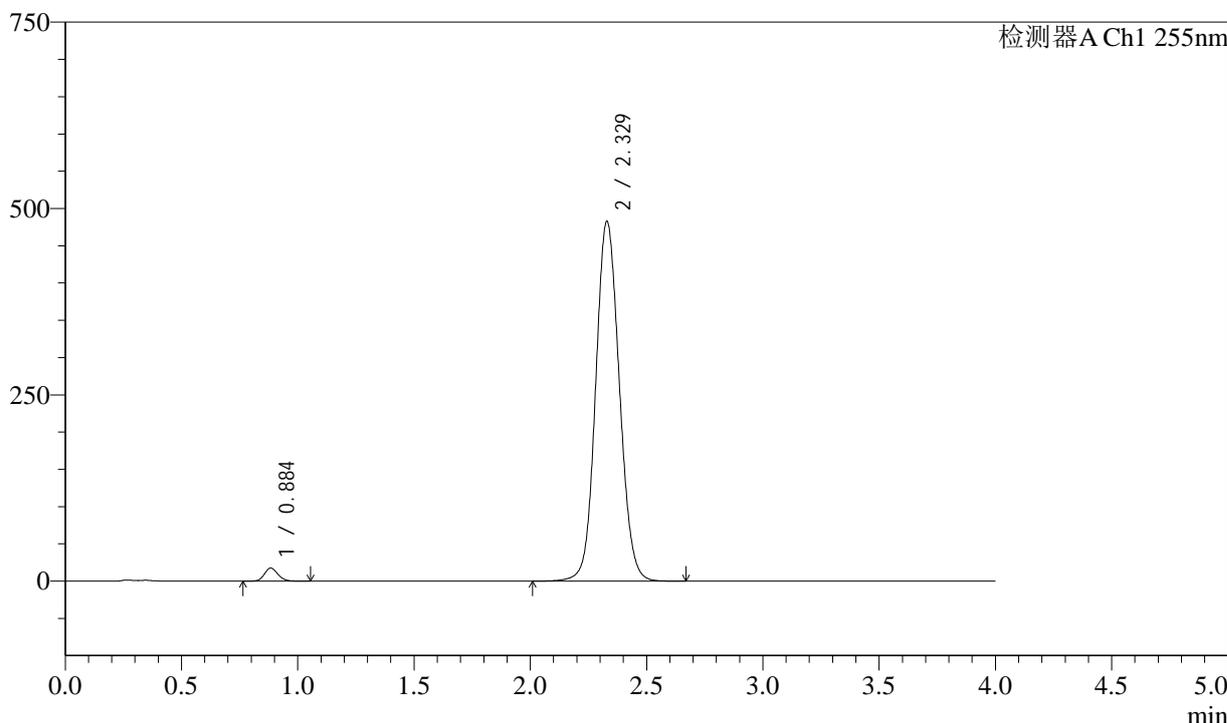
SMF-4030

<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 - 31-4/31-253-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	70209	2.011	17605	1129	1.144	--
2	2.329	3420575	97.989	483136	2540	1.090	9.967
总计		3490784	100.000	500742			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3
 供试品溶液-1



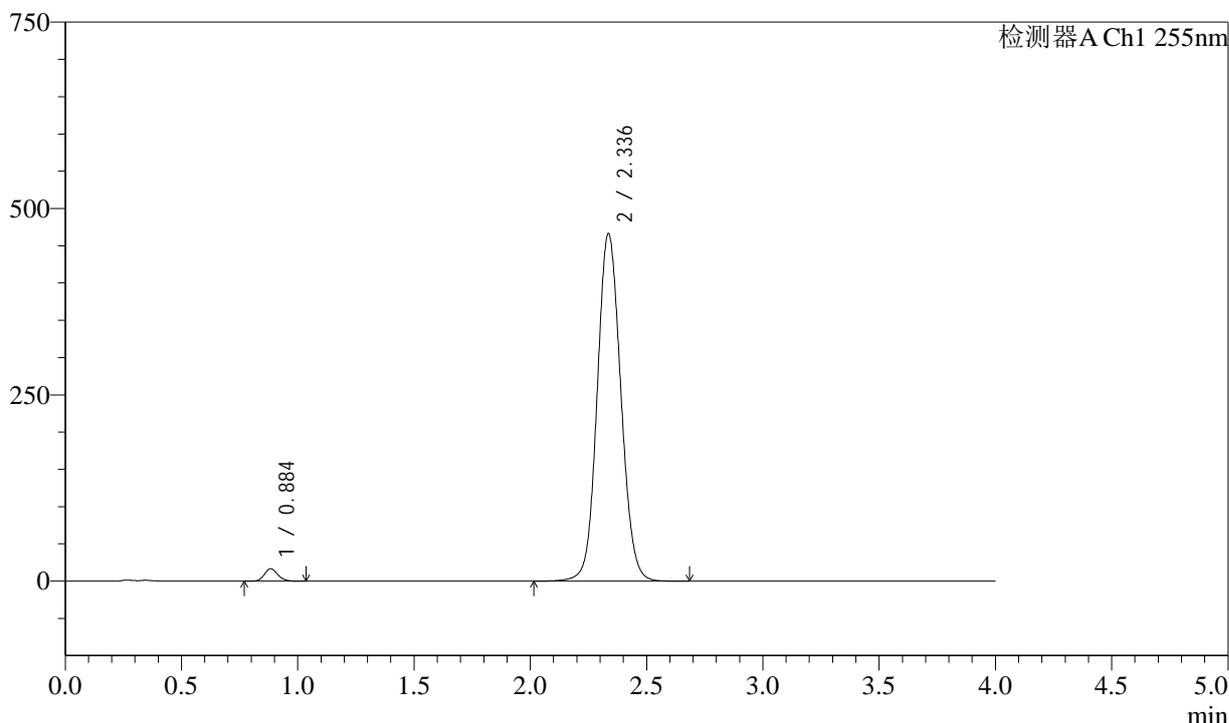
SMF-4030

<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 - 31-4/31-254-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	66290	1.970	16634	1127	1.141	--
2	2.336	3298580	98.030	466163	2562	1.088	10.021
总计		3364870	100.000	482797			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



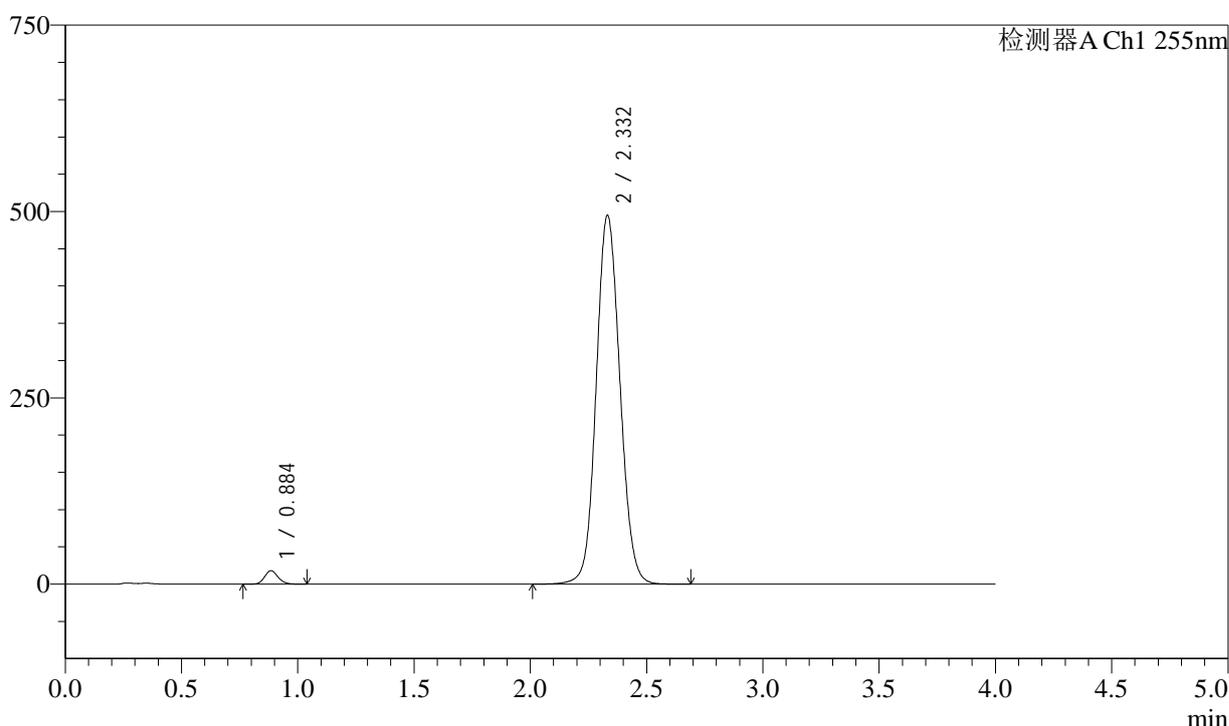
SMF-4030

<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 - 31-4/31-255-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	71979	2.008	18073	1134	1.143	--
2	2.332	3512452	97.992	495113	2537	1.092	9.973
总计		3584430	100.000	513185			

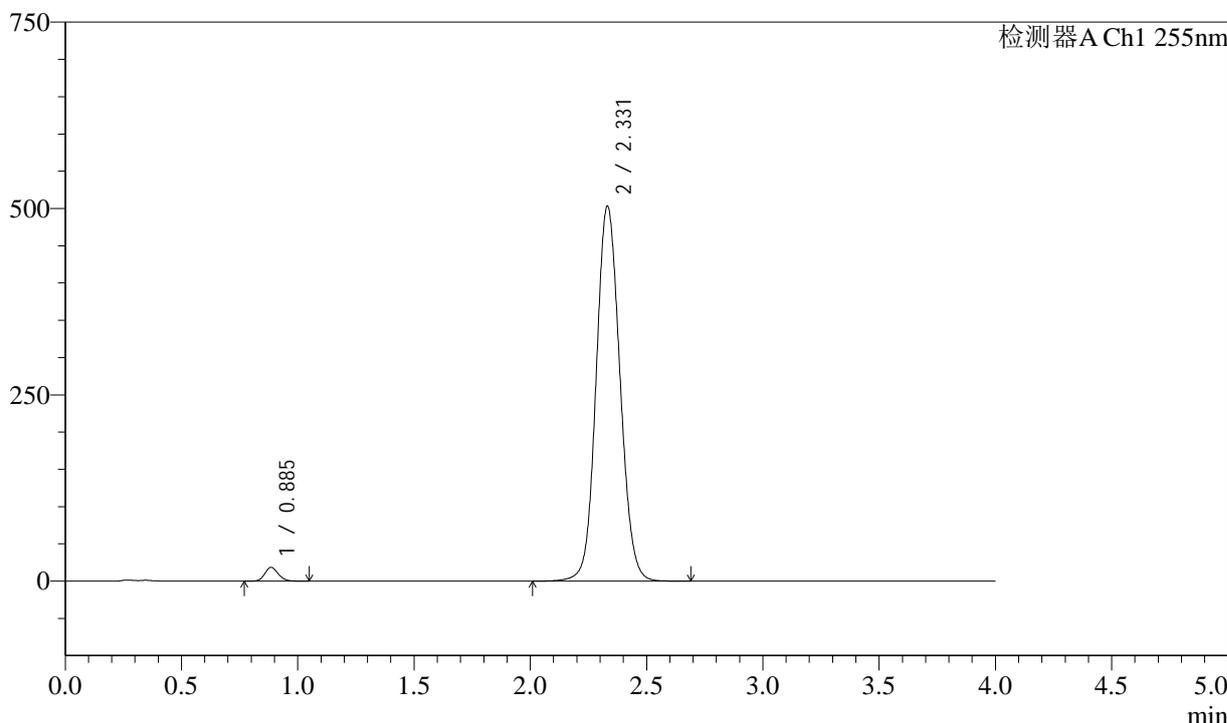
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-256-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 17:55:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	73876	2.019	18490	1131	1.143	--
2	2.331	3584618	97.981	503338	2520	1.092	9.939
总计		3658494	100.000	521827			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-257-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 18:00:17

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

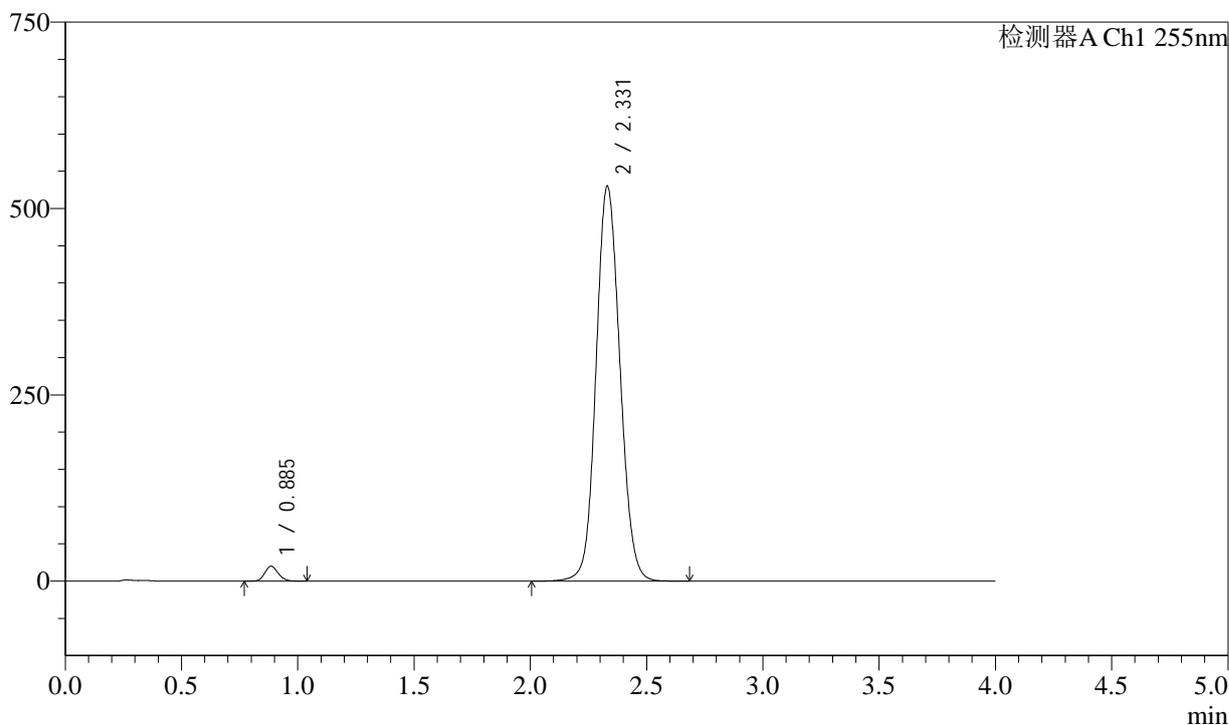
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79946	2.069	20013	1131	1.143	--
2	2.331	3784355	97.931	529794	2502	1.099	9.914
总计		3864302	100.000	549807			

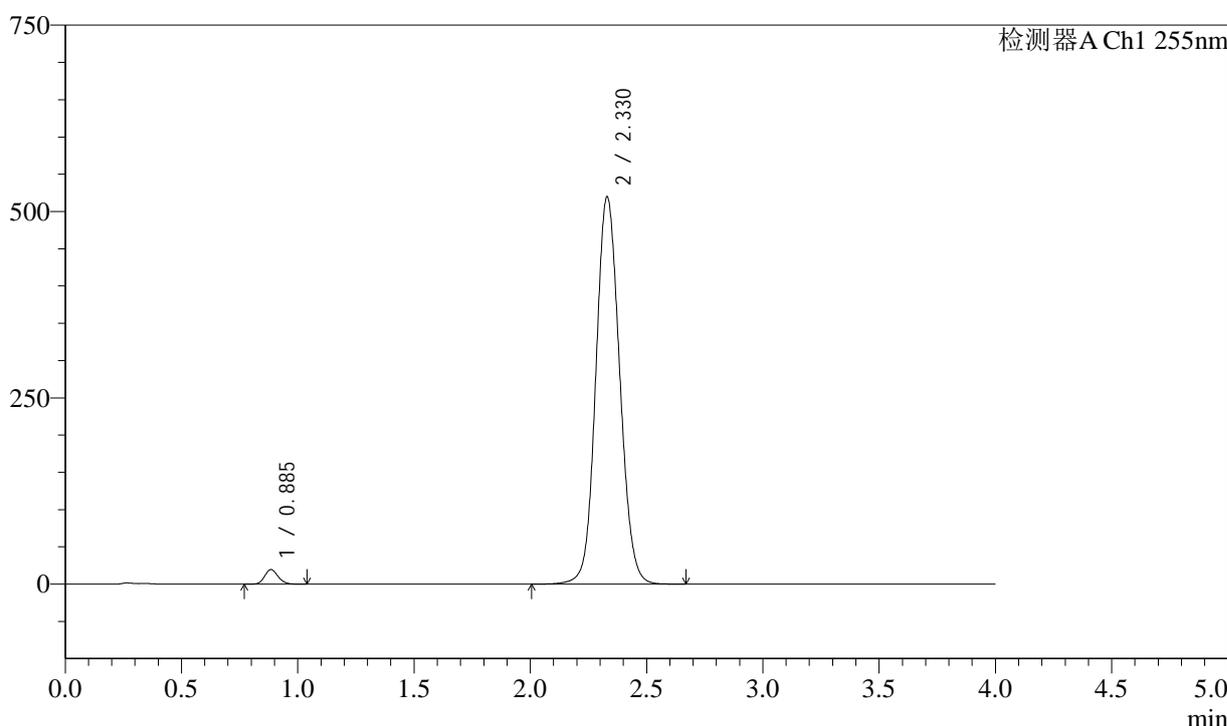
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-258-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 18:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78161	2.067	19578	1130	1.141	--
2	2.330	3702423	97.933	519915	2512	1.096	9.928
总计		3780584	100.000	539494			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



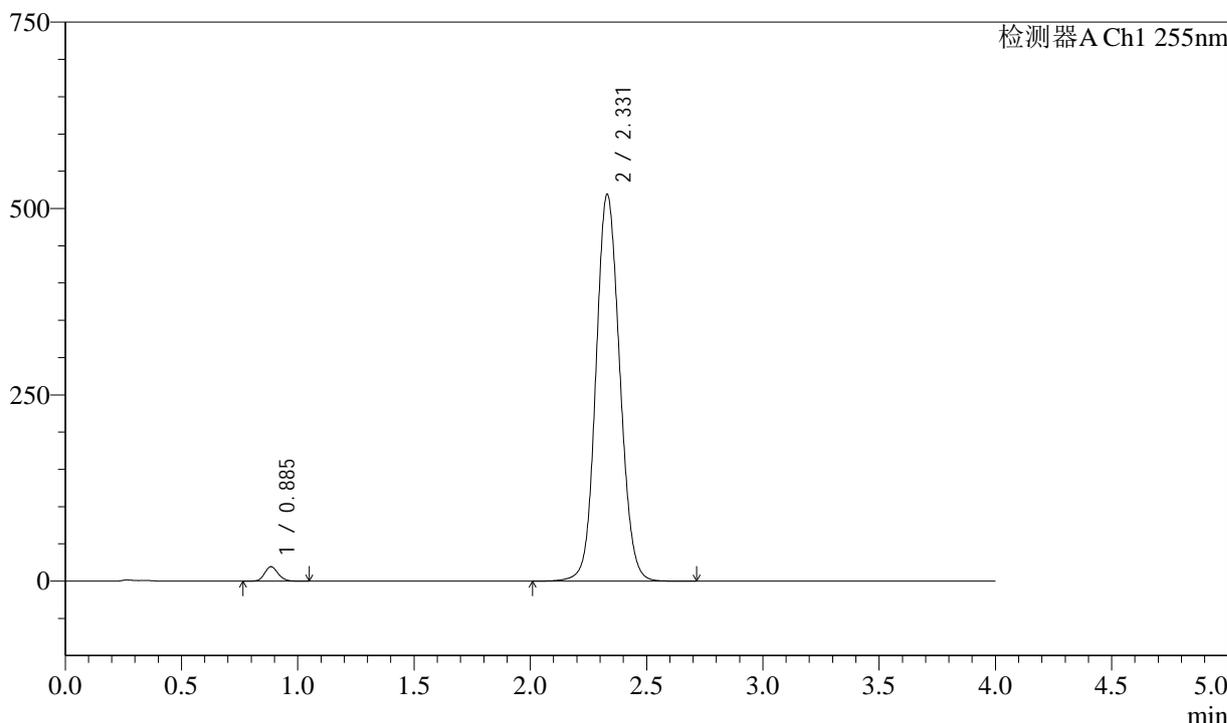
SMF-4030

<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 - 31-4/31-259-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77814	2.060	19472	1130	1.143	--
2	2.331	3699726	97.940	518985	2511	1.095	9.929
总计		3777540	100.000	538457			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



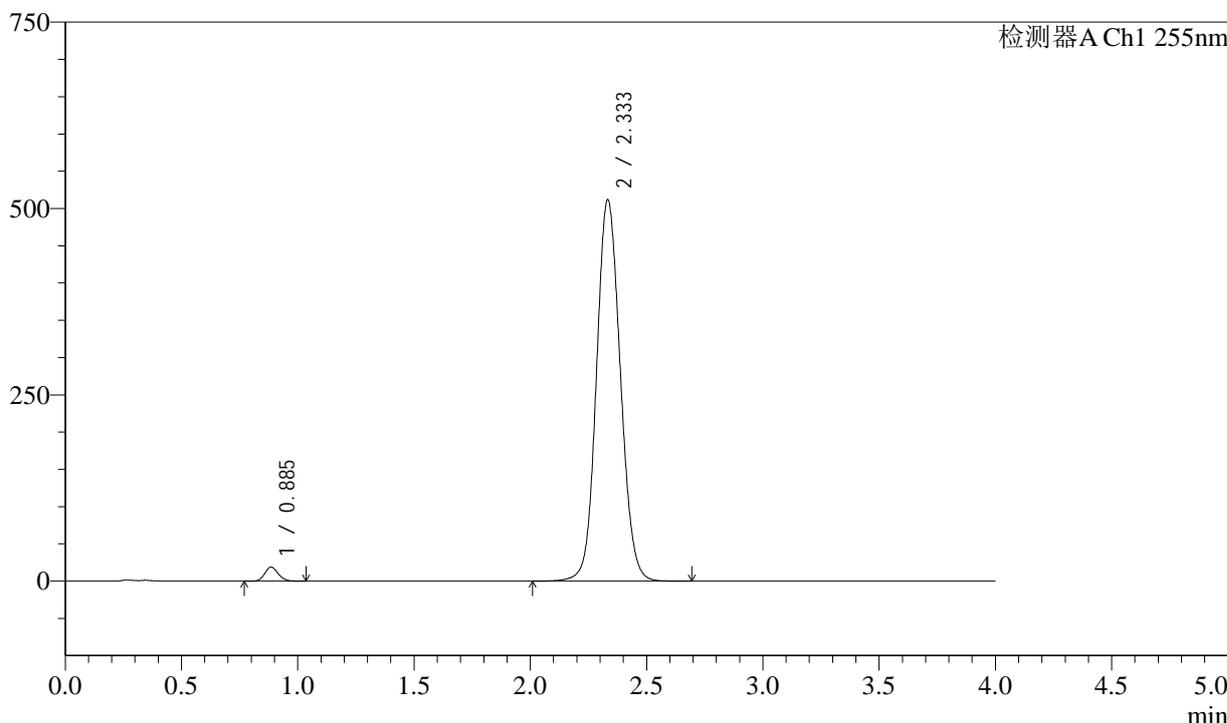
SMF-4030

<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 - 31-4/31-260-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	75518	2.021	18914	1132	1.141	--
2	2.333	3660849	97.979	512207	2499	1.096	9.919
总计		3736367	100.000	531121			

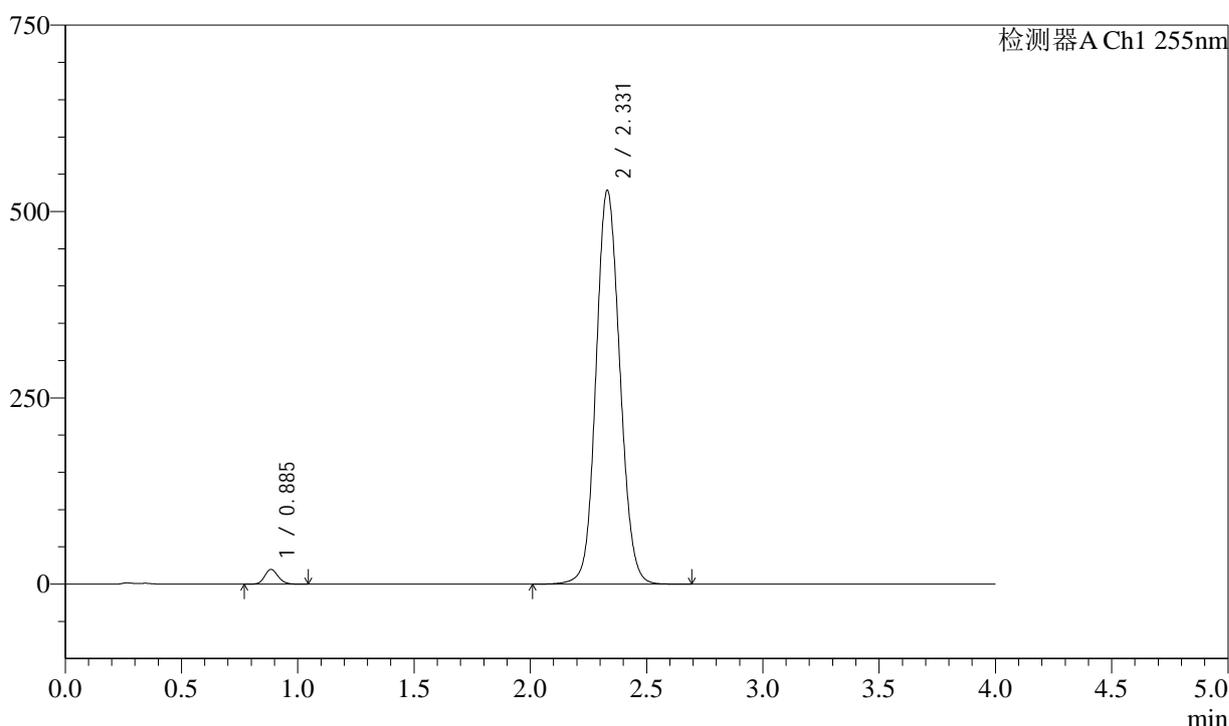
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-261-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 18:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79328	2.061	19877	1131	1.143	--
2	2.331	3769112	97.939	528260	2509	1.097	9.928
总计		3848440	100.000	548138			

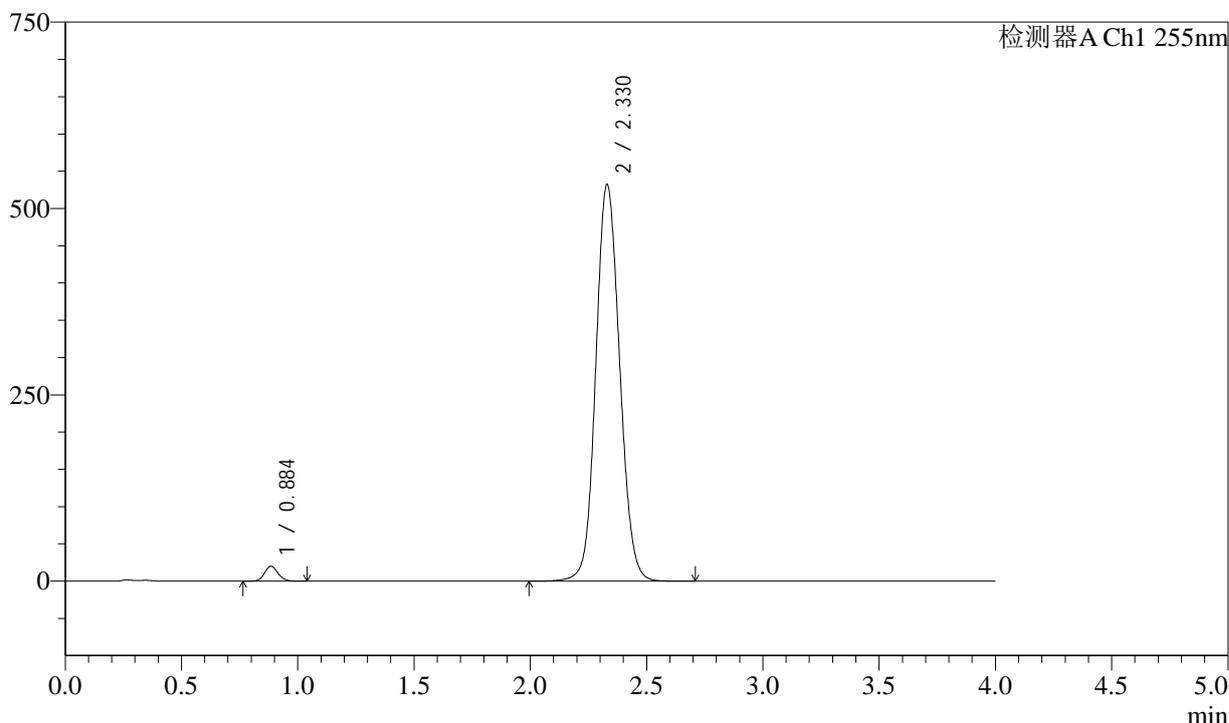
图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-262-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80244	2.069	20124	1131	1.143	--
2	2.330	3798873	97.931	532464	2504	1.098	9.921
总计		3879117	100.000	552588			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-263-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 18:26:40

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

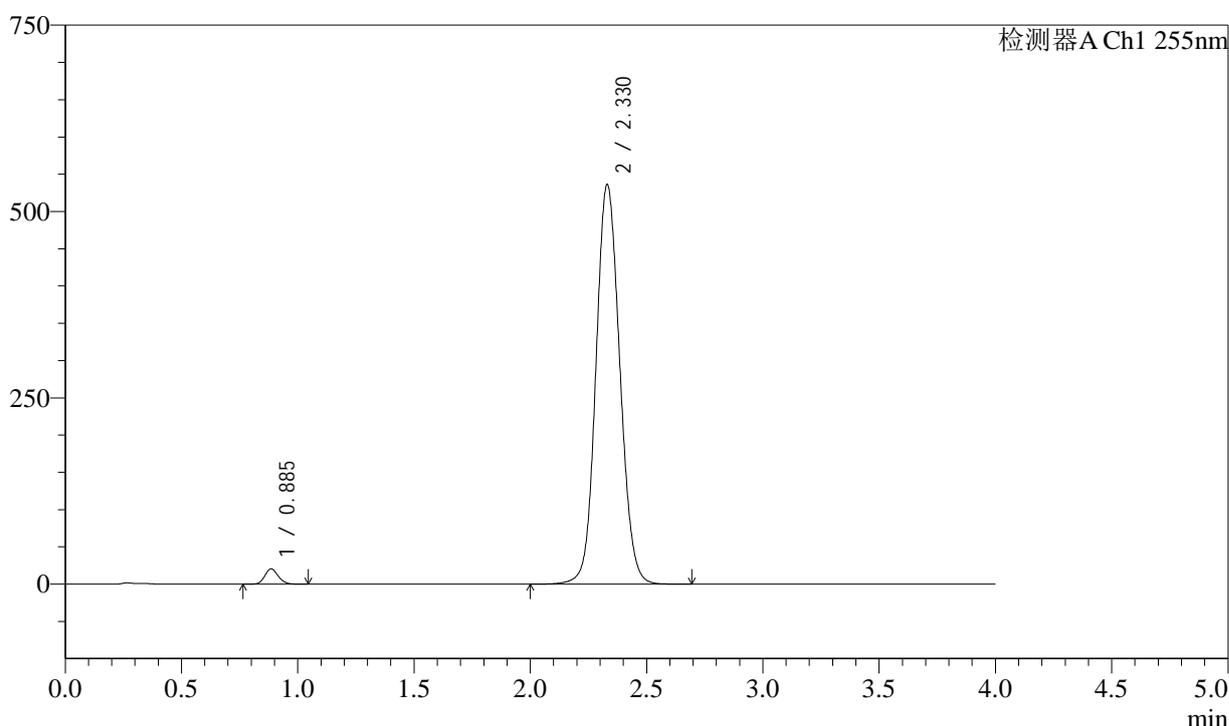
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82204	2.100	20539	1127	1.143	--
2	2.330	3831685	97.900	536215	2498	1.098	9.902
总计		3913889	100.000	556755			

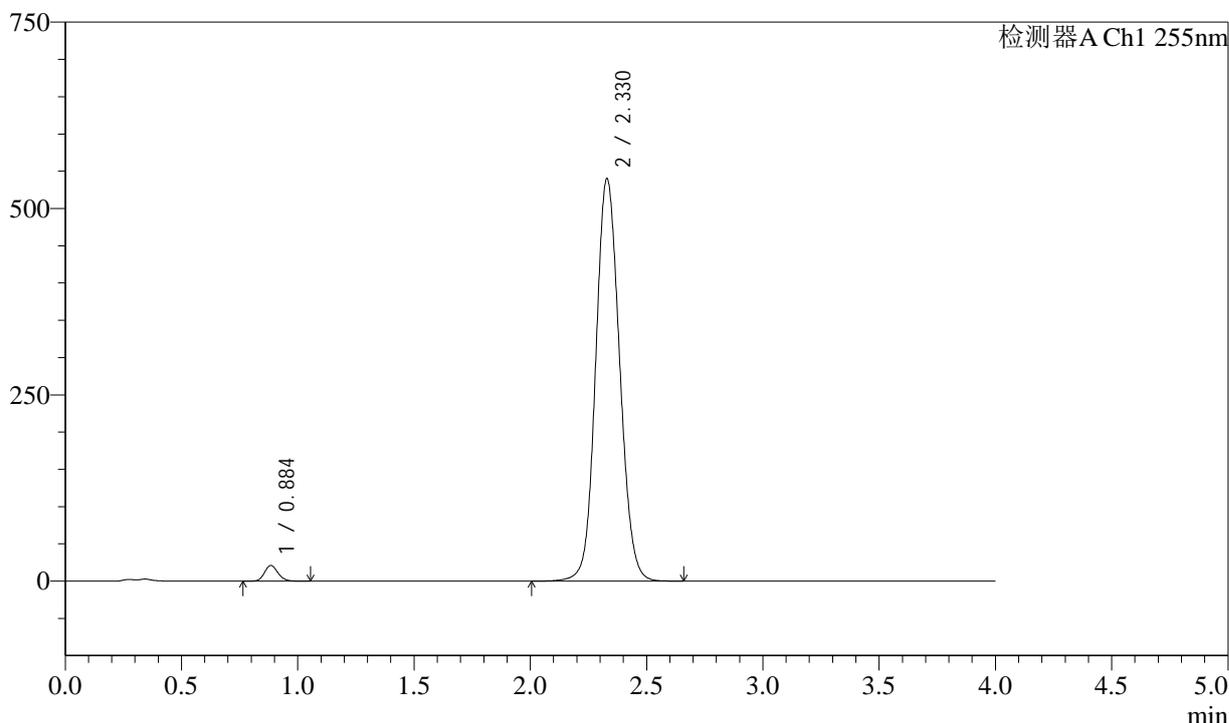
图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-264-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	84445	2.141	21168	1129	1.142	--
2	2.330	3860434	97.859	540497	2494	1.099	9.907
总计		3944880	100.000	561666			

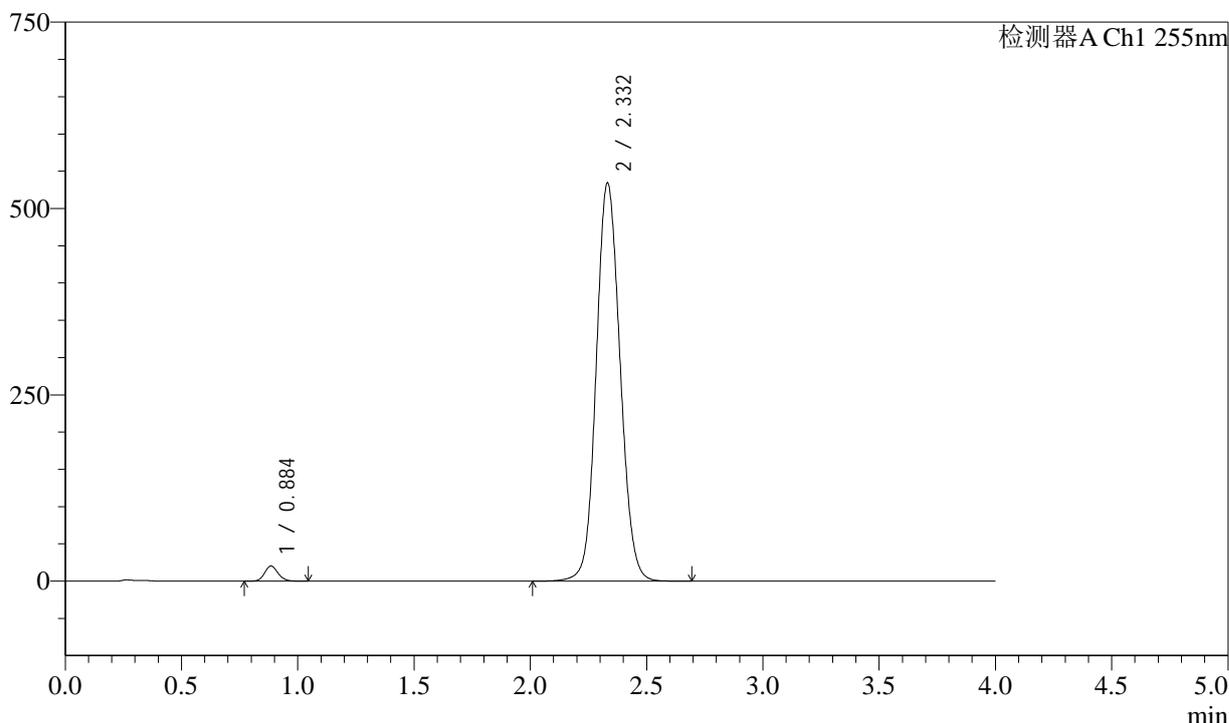
图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-265-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 18:35:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	81497	2.093	20401	1129	1.143	--
2	2.332	3812807	97.907	534450	2506	1.098	9.927
总计		3894304	100.000	554851			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-266-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 18:39:53

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

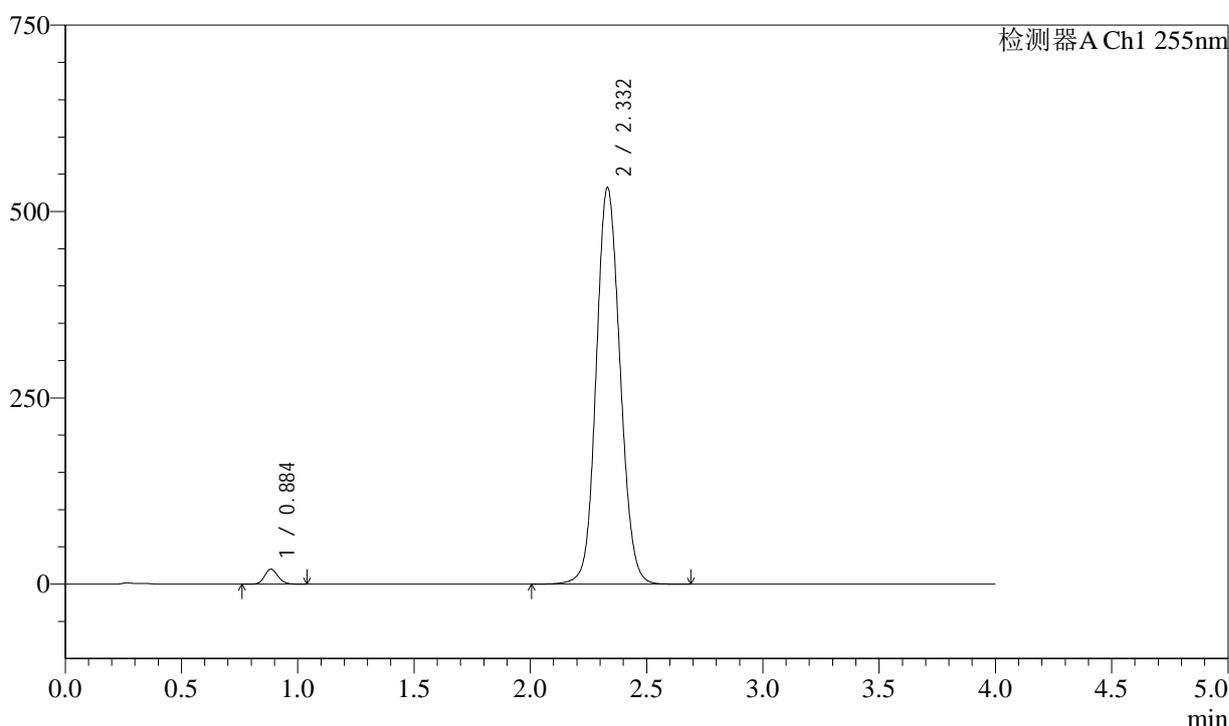
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80548	2.076	20185	1131	1.142	--
2	2.332	3800082	97.924	532271	2503	1.097	9.927
总计		3880630	100.000	552456			

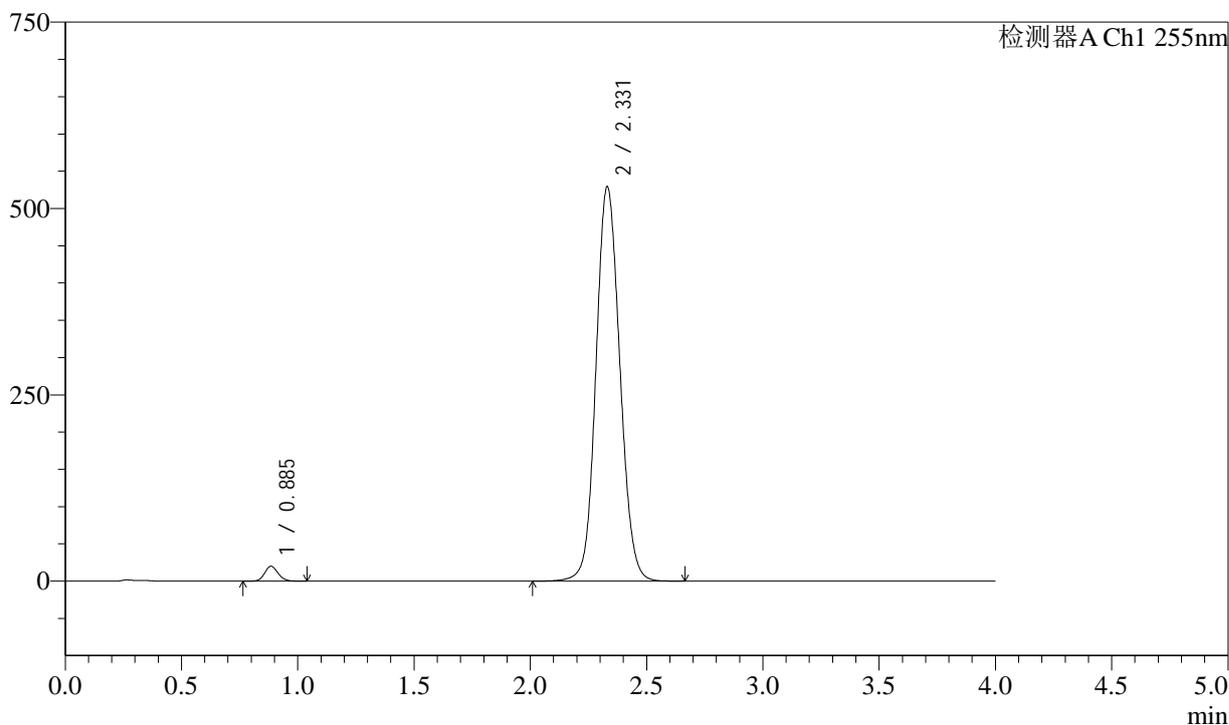
图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-267-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:44:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80096	2.075	20058	1131	1.142	--
2	2.331	3780244	97.925	529100	2501	1.097	9.918
总计		3860340	100.000	549158			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



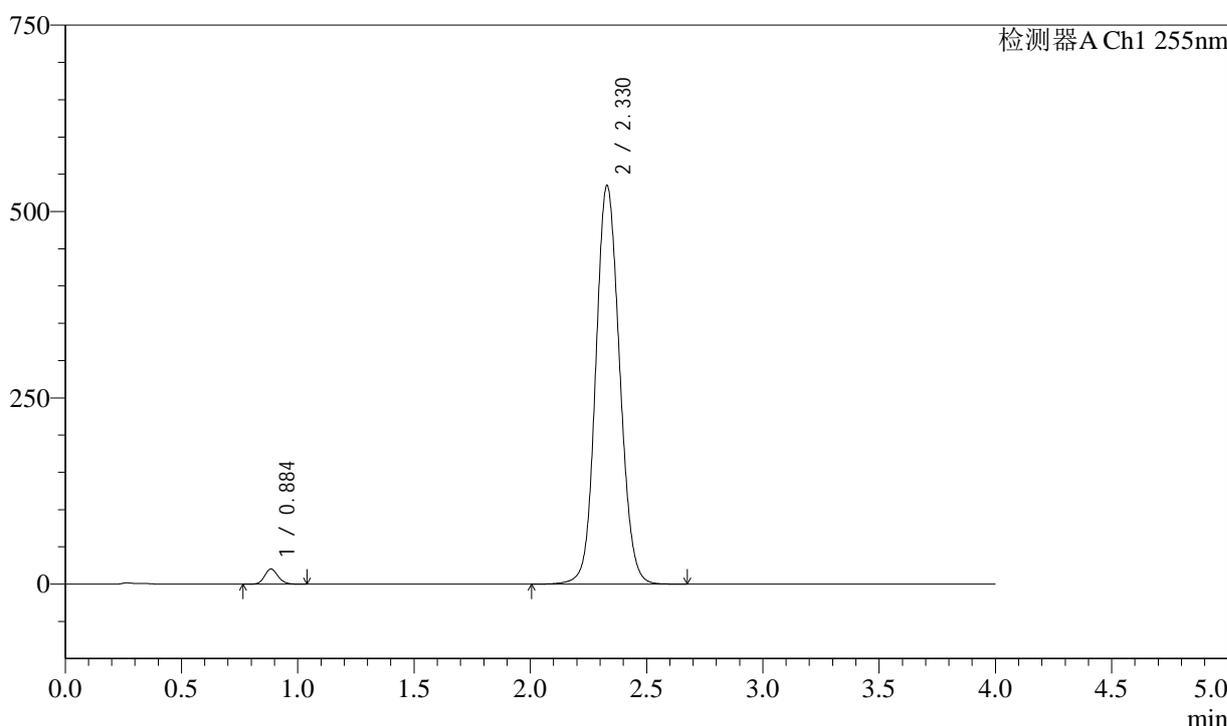
SMF-4030

<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 - 31-4/31-268-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:48:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	81268	2.082	20377	1131	1.142	--
2	2.330	3821265	97.918	535213	2498	1.098	9.911
总计		3902534	100.000	555590			

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
 参比制剂-X022139批-包装高湿(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-269-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 18:53:06

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

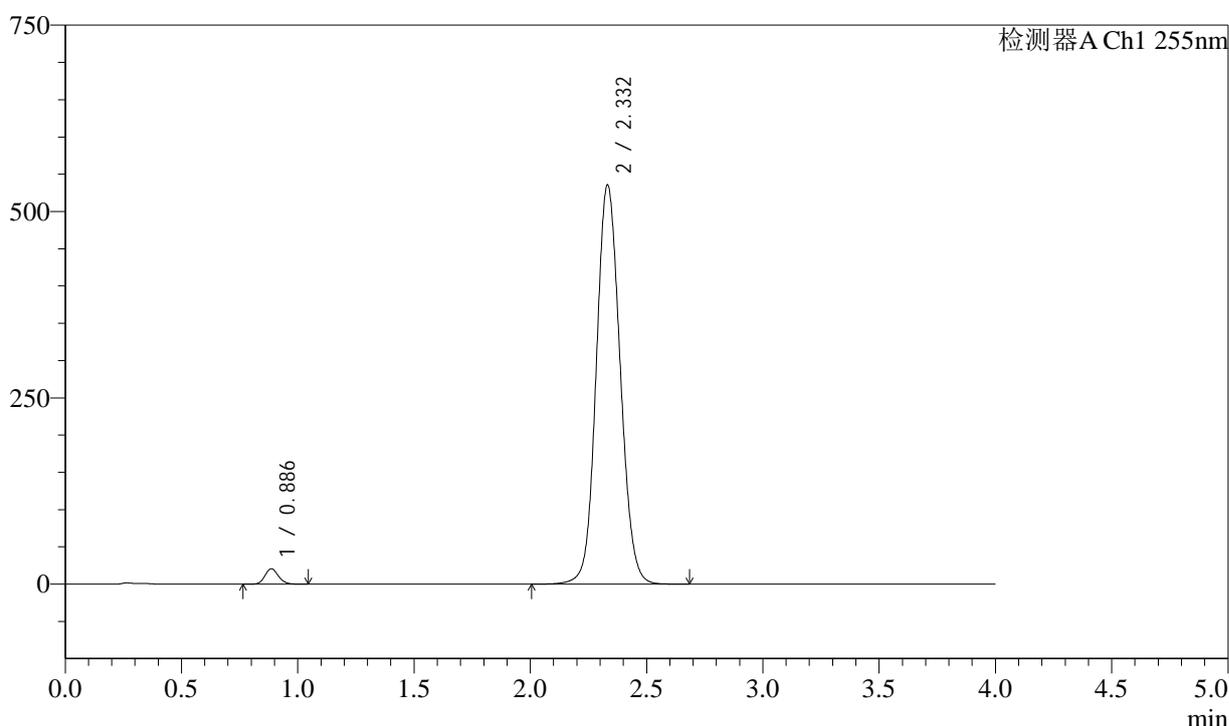
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	83176	2.127	20692	1127	1.139	--
2	2.332	3827496	97.873	535931	2501	1.098	9.902
总计		3910671	100.000	556623			

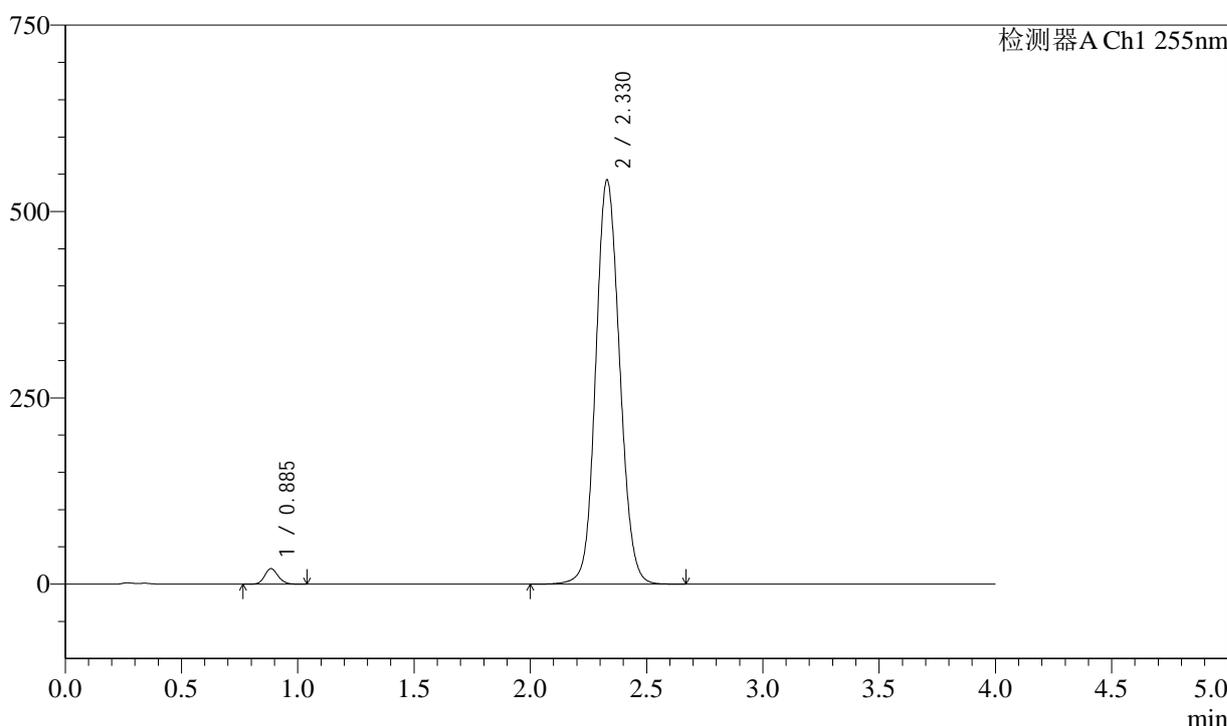
图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-270-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	83249	2.102	20872	1132	1.143	--
2	2.330	3877768	97.898	542674	2494	1.099	9.906
总计		3961017	100.000	563547			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-271-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 19:01:55

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

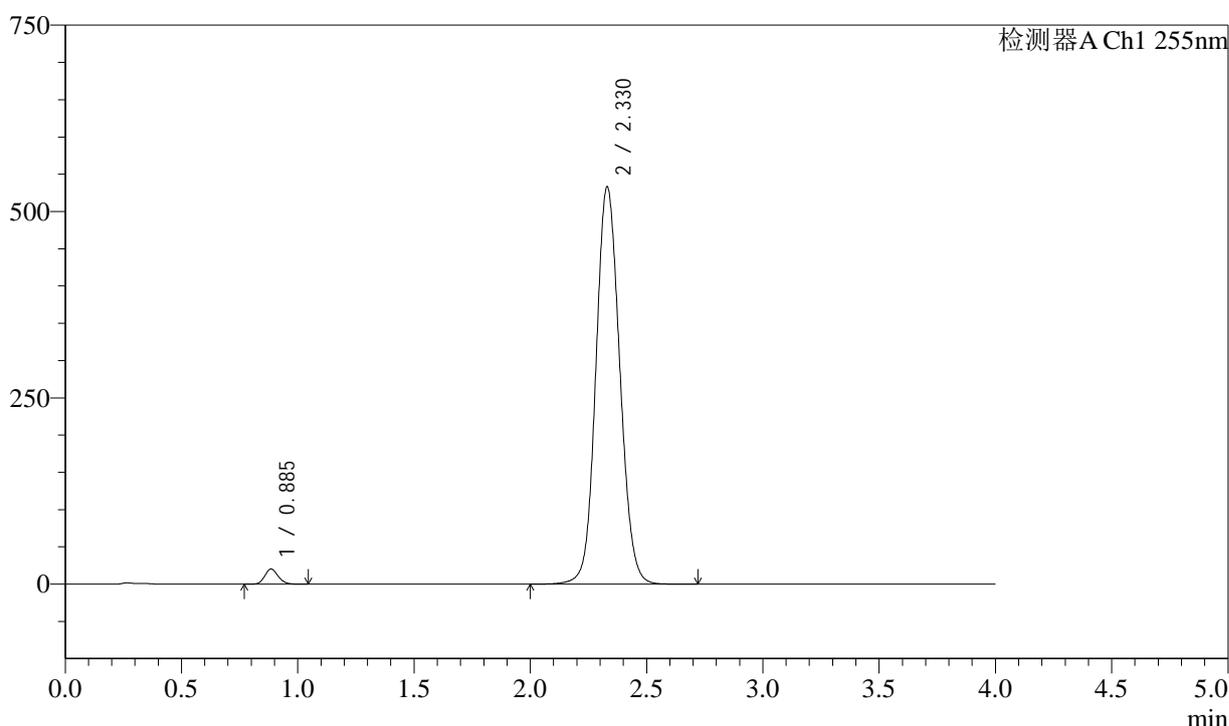
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81182	2.086	20342	1132	1.144	--
2	2.330	3809807	97.914	533211	2499	1.097	9.912
总计		3890989	100.000	553553			

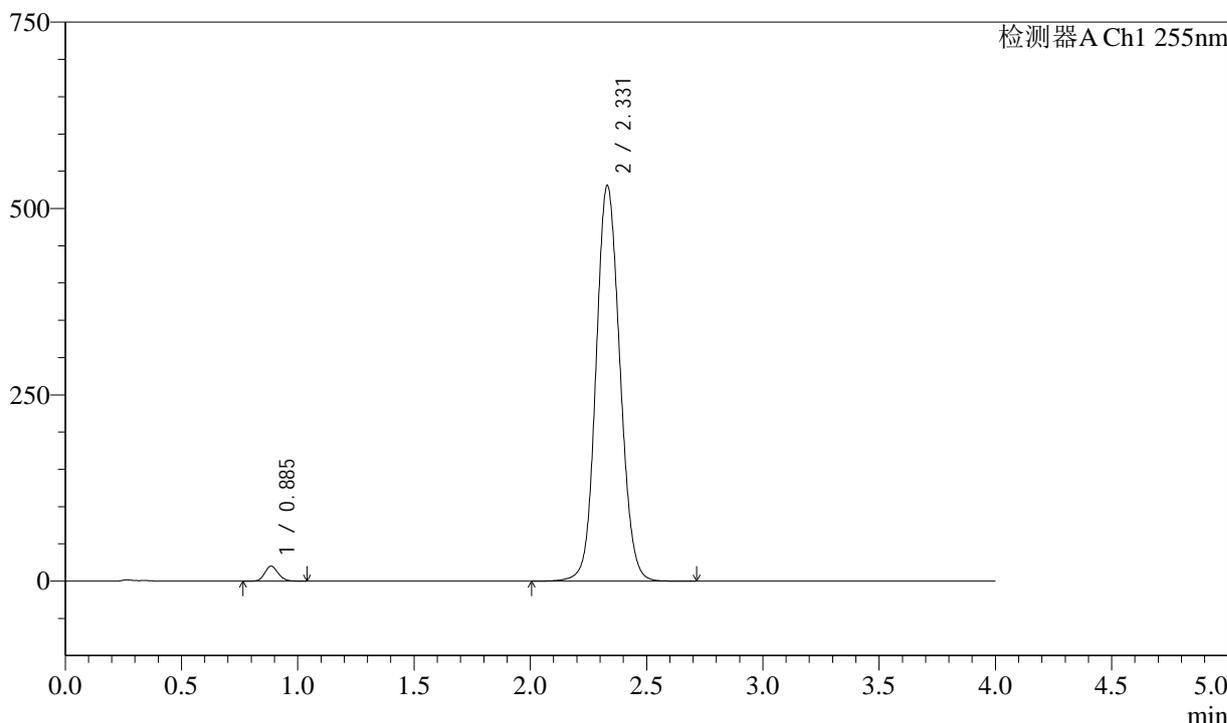
图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-272-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 19:06:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80475	2.076	20142	1129	1.143	--
2	2.331	3795183	97.924	530692	2497	1.097	9.906
总计		3875658	100.000	550835			

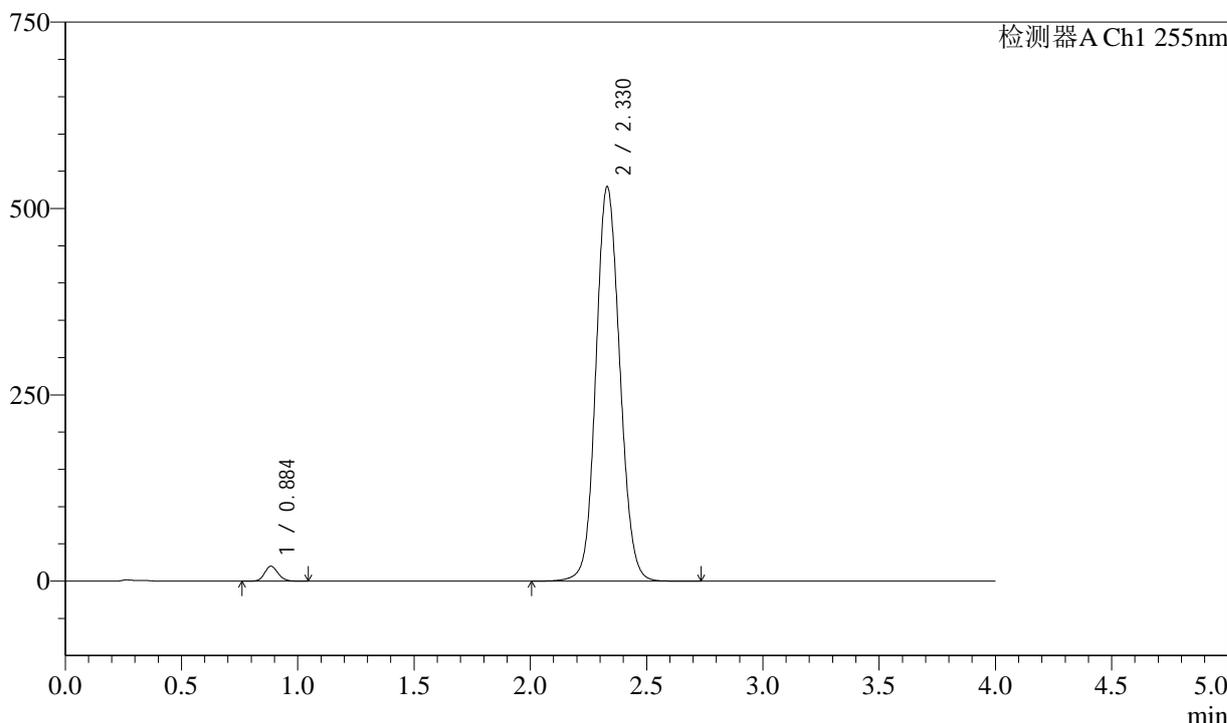
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-273-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 19:10:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80283	2.078	20087	1130	1.142	--
2	2.330	3784082	97.922	529312	2497	1.097	9.911
总计		3864365	100.000	549399			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(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 - 31-4/31-274-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 19:15:07

实验者: xiexinhui

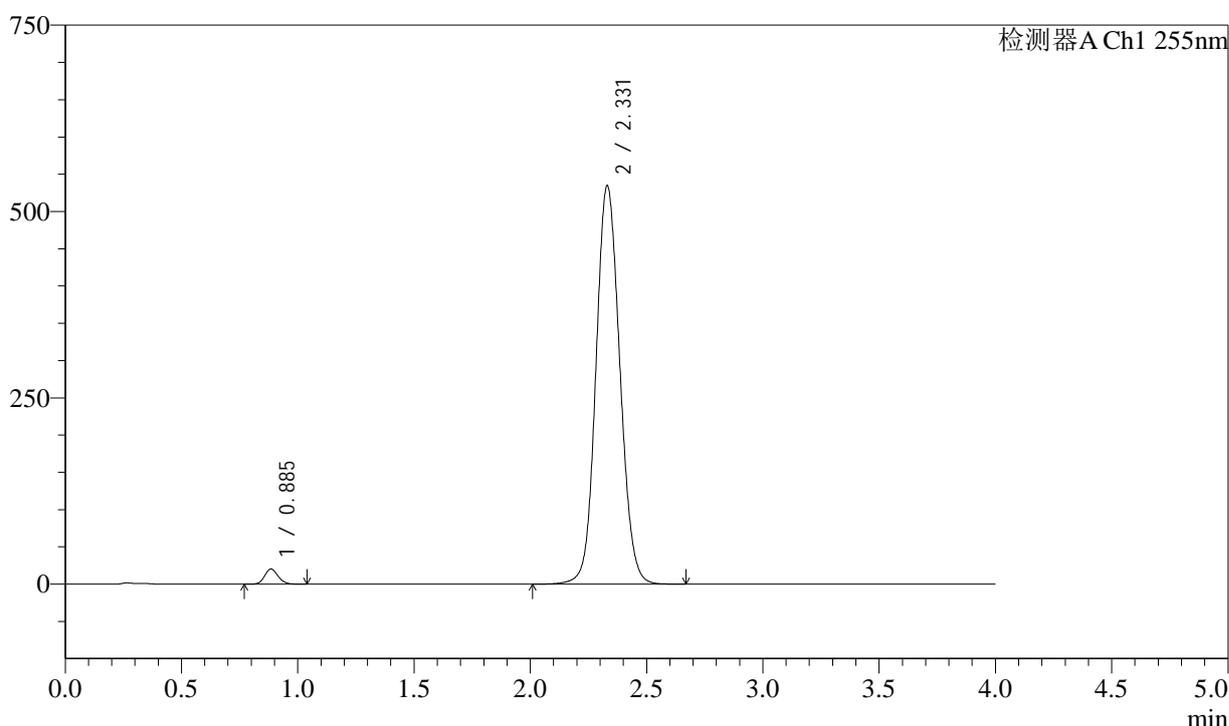
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81395	2.084	20377	1129	1.142	--
2	2.331	3823512	97.916	534611	2494	1.098	9.905
总计		3904907	100.000	554988			

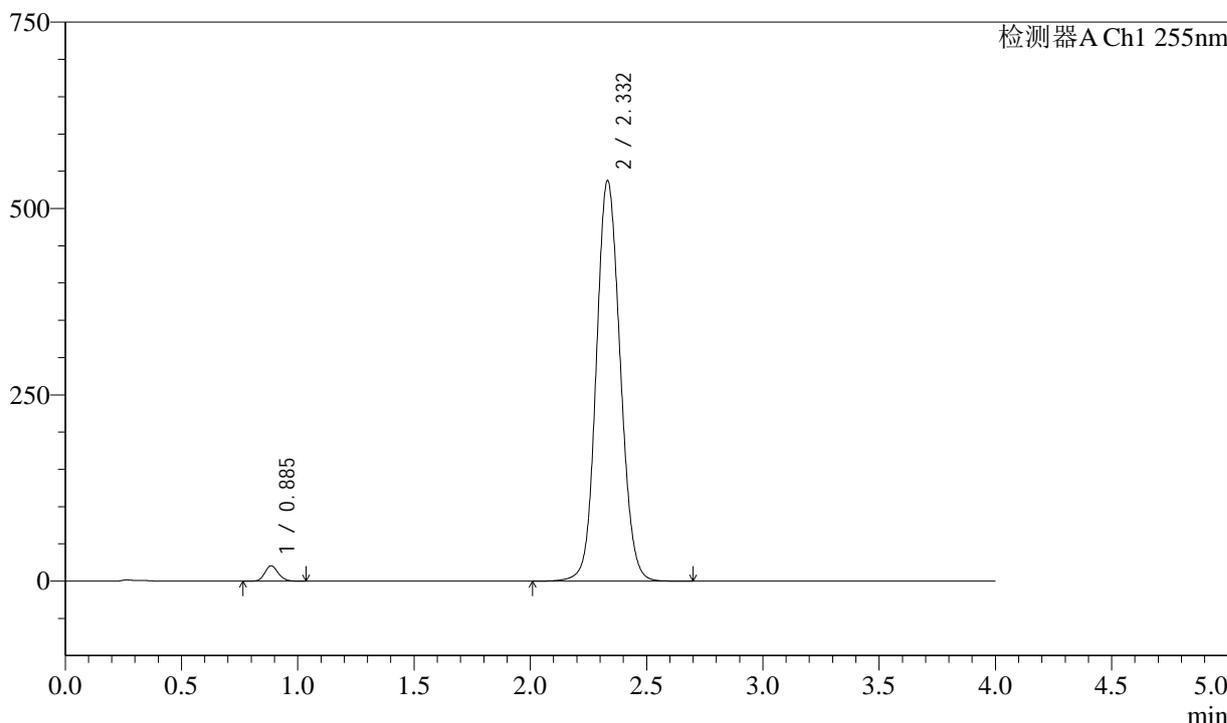
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-275-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 19:19:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82598	2.102	20637	1130	1.141	--
2	2.332	3847631	97.898	537807	2493	1.097	9.905
总计		3930229	100.000	558444			

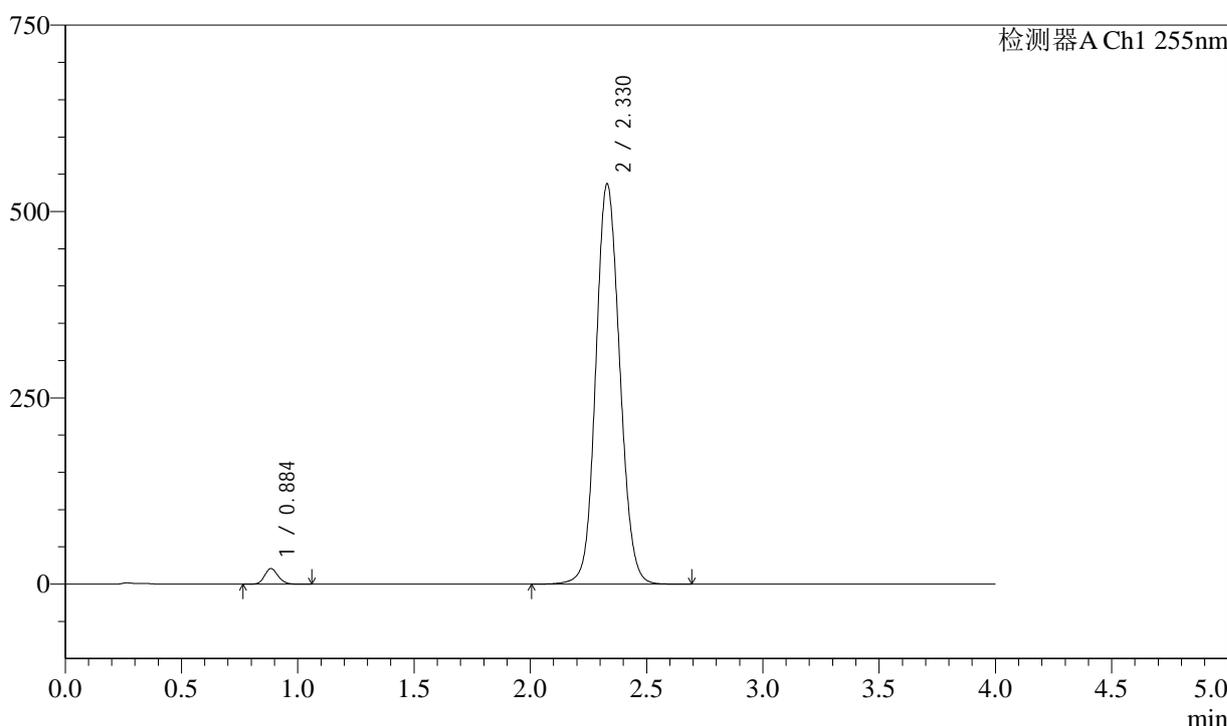
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-276-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 19:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	83897	2.135	20980	1127	1.143	--
2	2.330	3844826	97.865	537317	2489	1.098	9.895
总计		3928724	100.000	558297			

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
 参比制剂-X022139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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-277-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 19:28:21

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

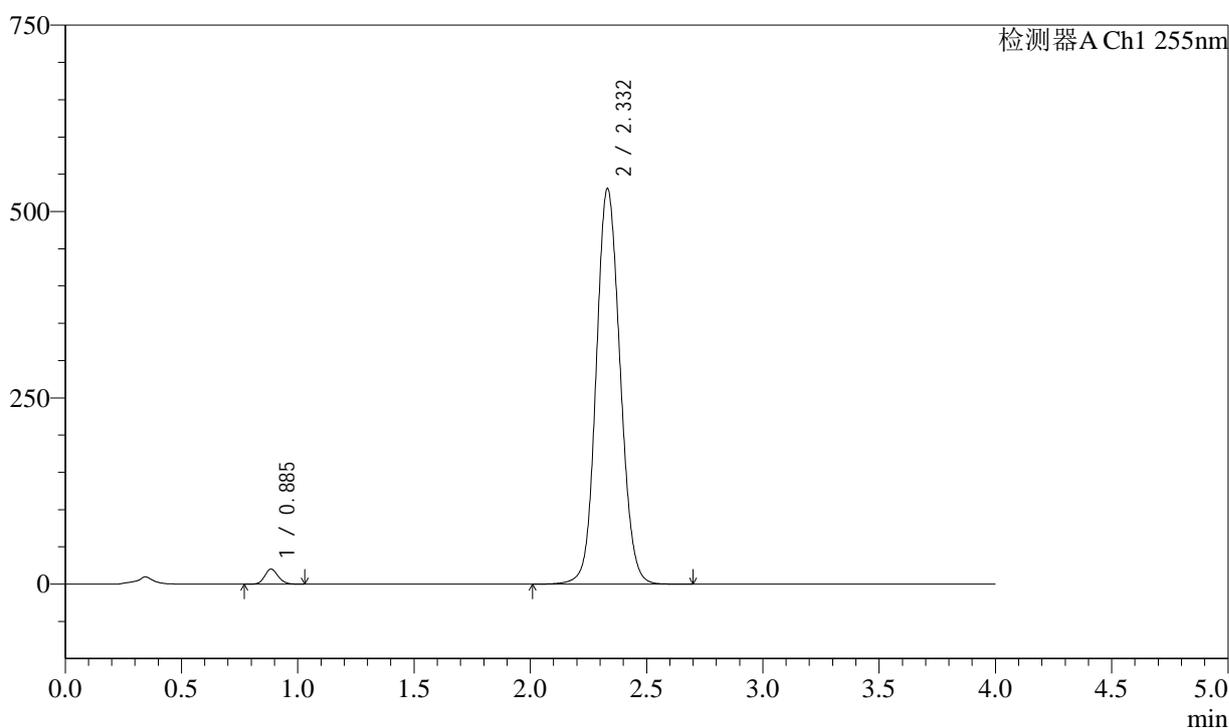
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80805	2.083	20219	1128	1.145	--
2	2.332	3798719	97.917	531001	2493	1.097	9.904
总计		3879524	100.000	551221			

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
参比制剂-X022139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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-278-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 19:32:45

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

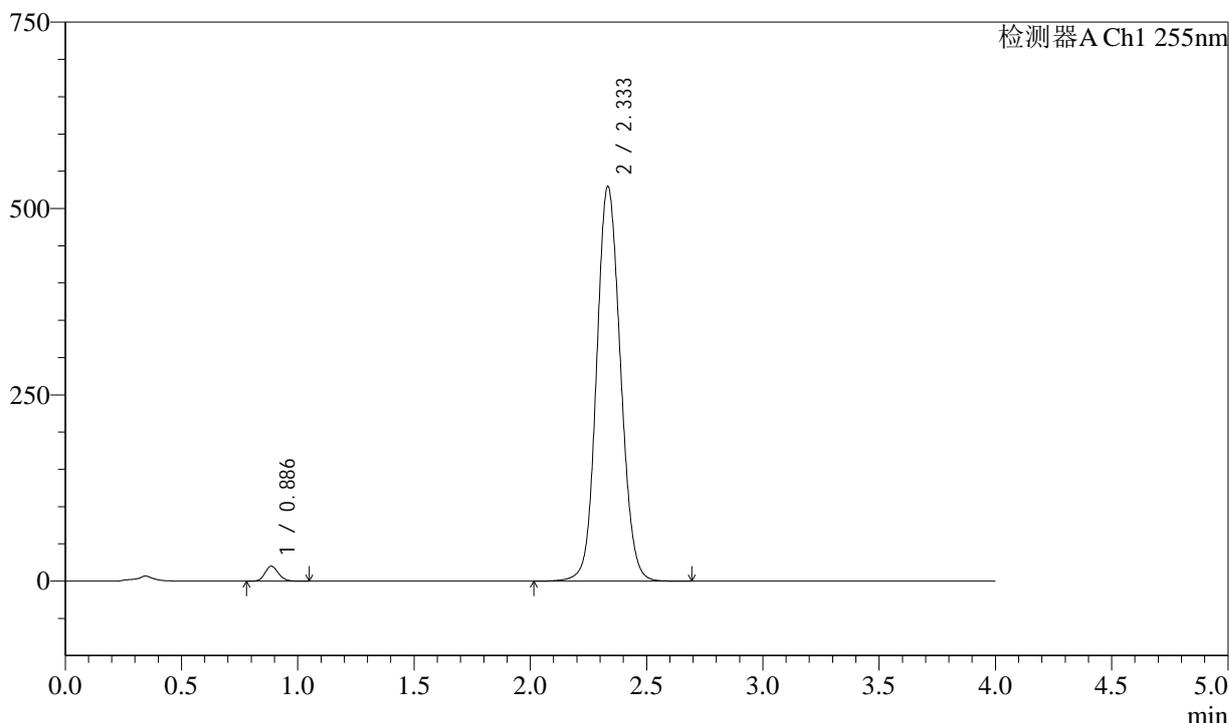
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80213	2.073	20039	1134	1.146	--
2	2.333	3788745	97.927	530170	2499	1.097	9.913
总计		3868958	100.000	550209			

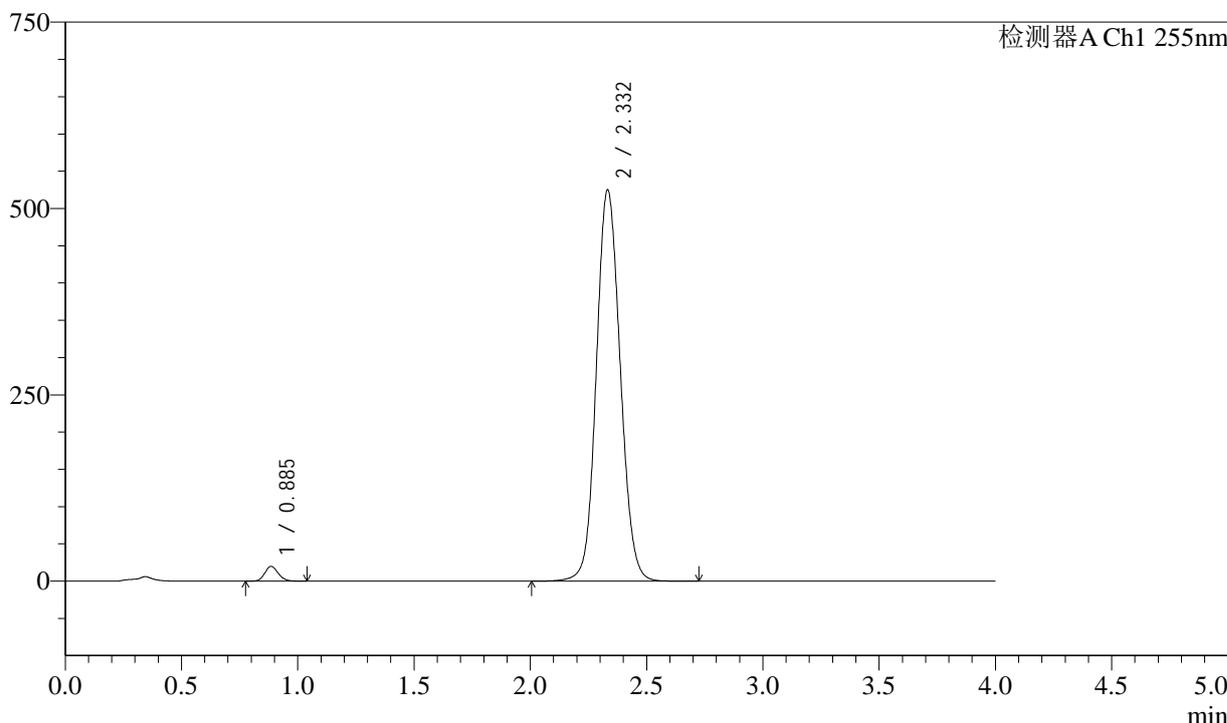
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-279-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79210	2.066	19827	1129	1.145	--
2	2.332	3754834	97.934	525386	2498	1.096	9.911
总计		3834044	100.000	545214			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-280-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 19:41:34

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

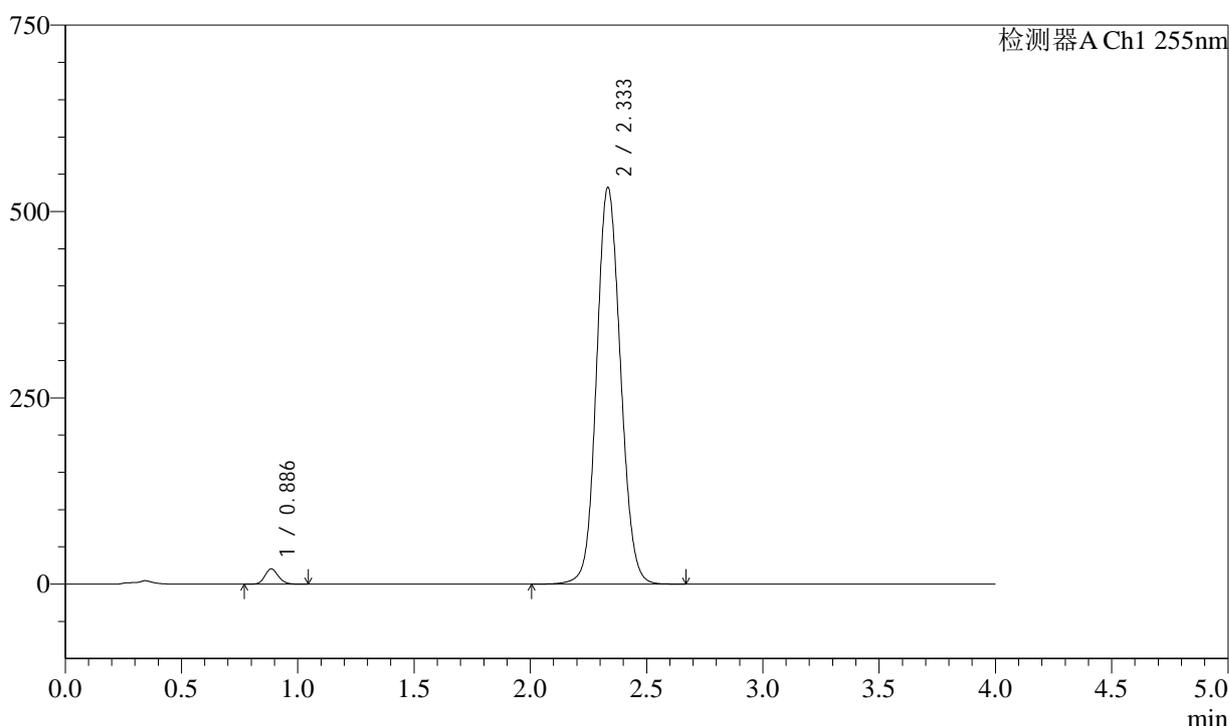
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81630	2.097	20382	1131	1.145	--
2	2.333	3810898	97.903	532897	2495	1.097	9.909
总计		3892528	100.000	553279			

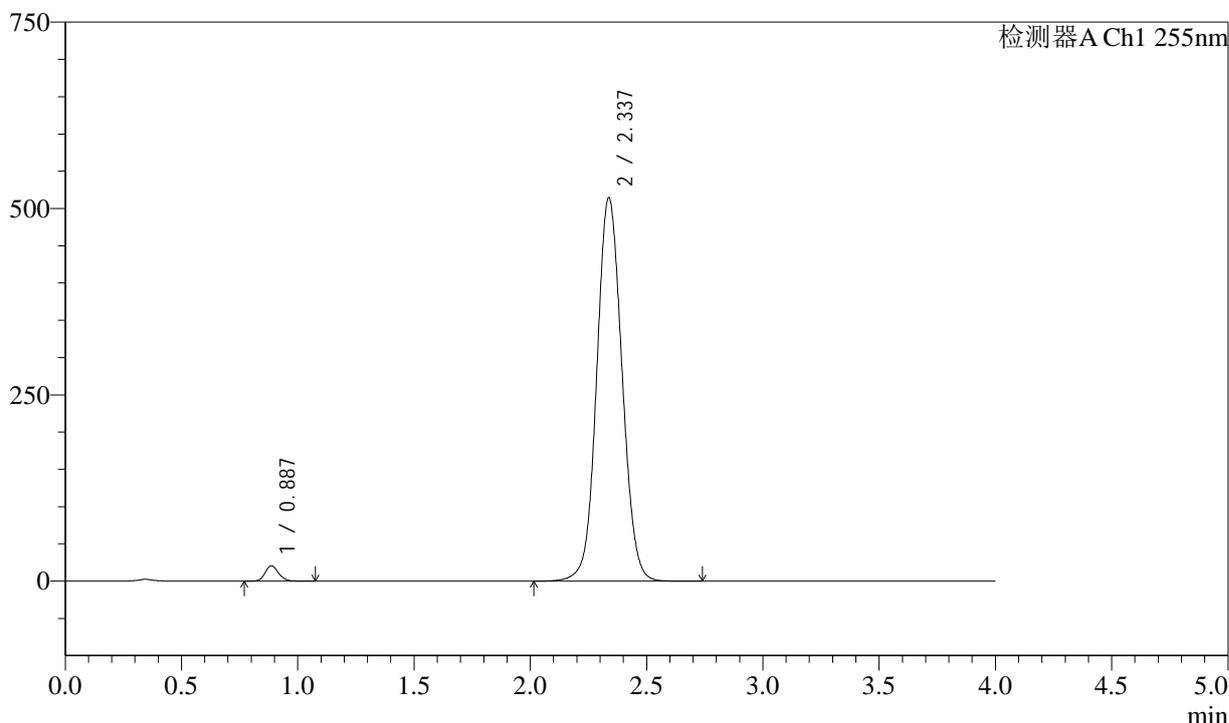
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-281-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 19:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82542	2.077	20660	1138	1.145	--
2	2.337	3891174	97.923	514821	2246	1.068	9.596
总计		3973716	100.000	535482			

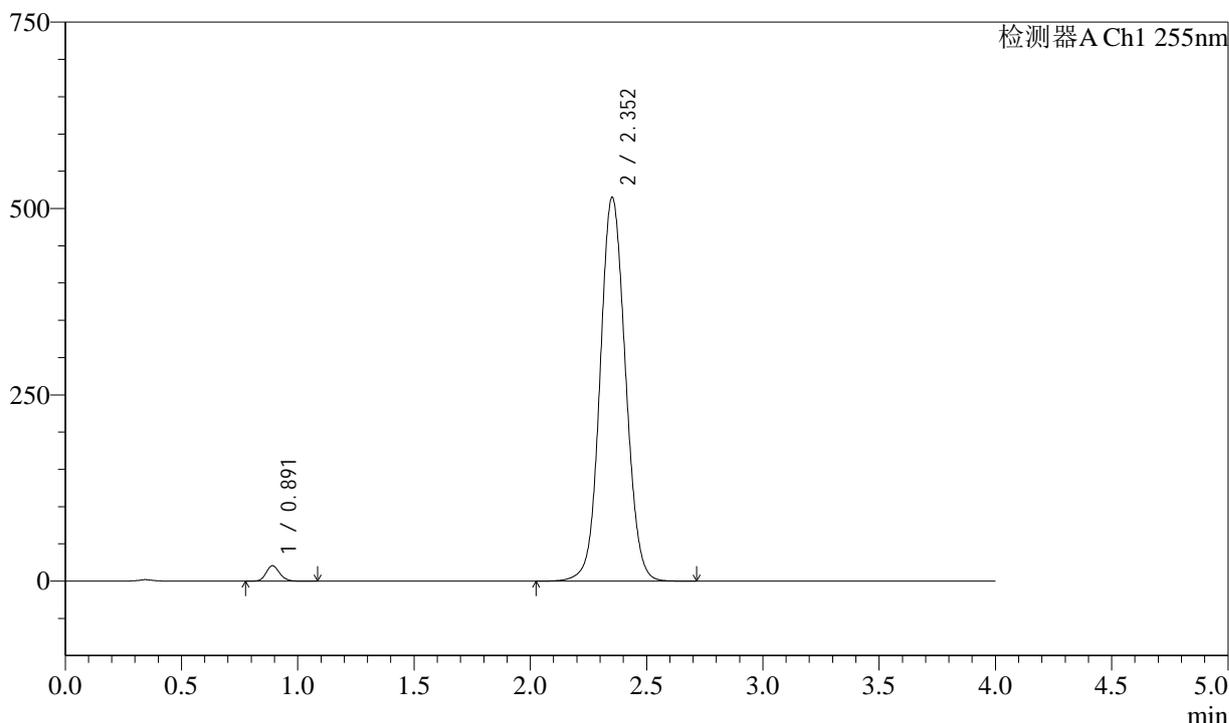
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-4/31-282-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-0.025nacl-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 19:50:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	83077	2.076	20700	1146	1.145	--
2	2.352	3917935	97.924	515152	2247	1.071	9.618
总计		4001012	100.000	535852			

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
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-2-2



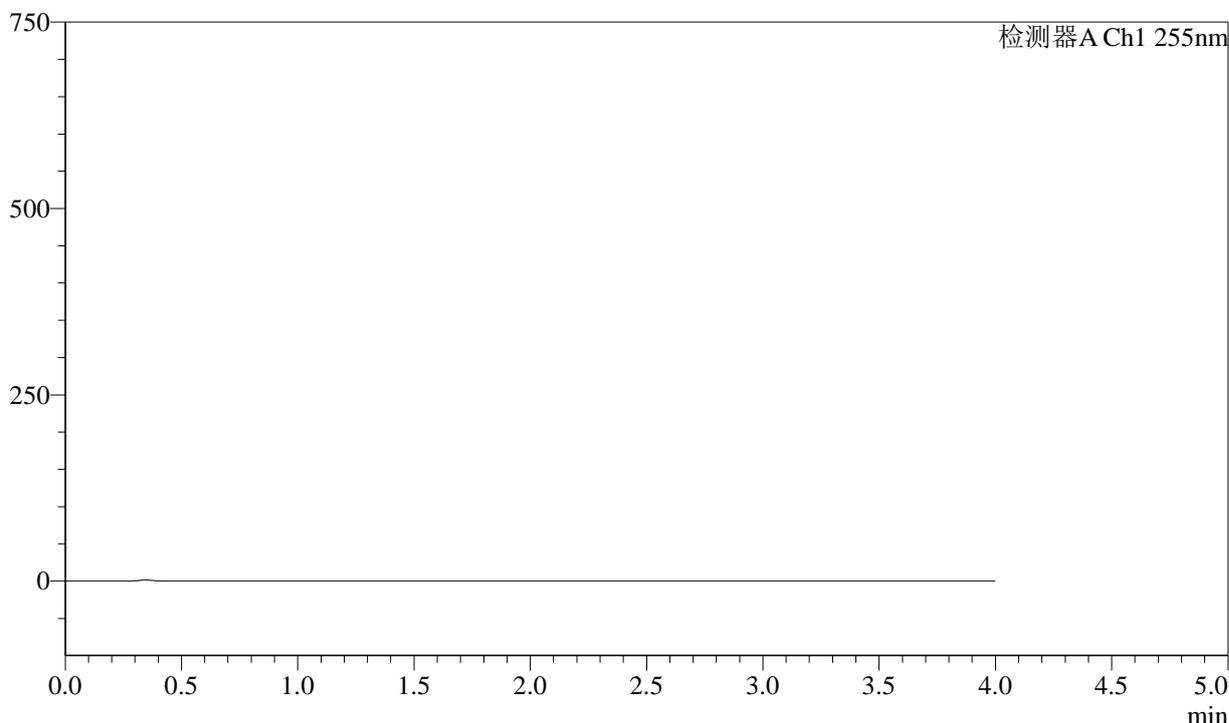
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-283-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-284-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 19:59:10

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

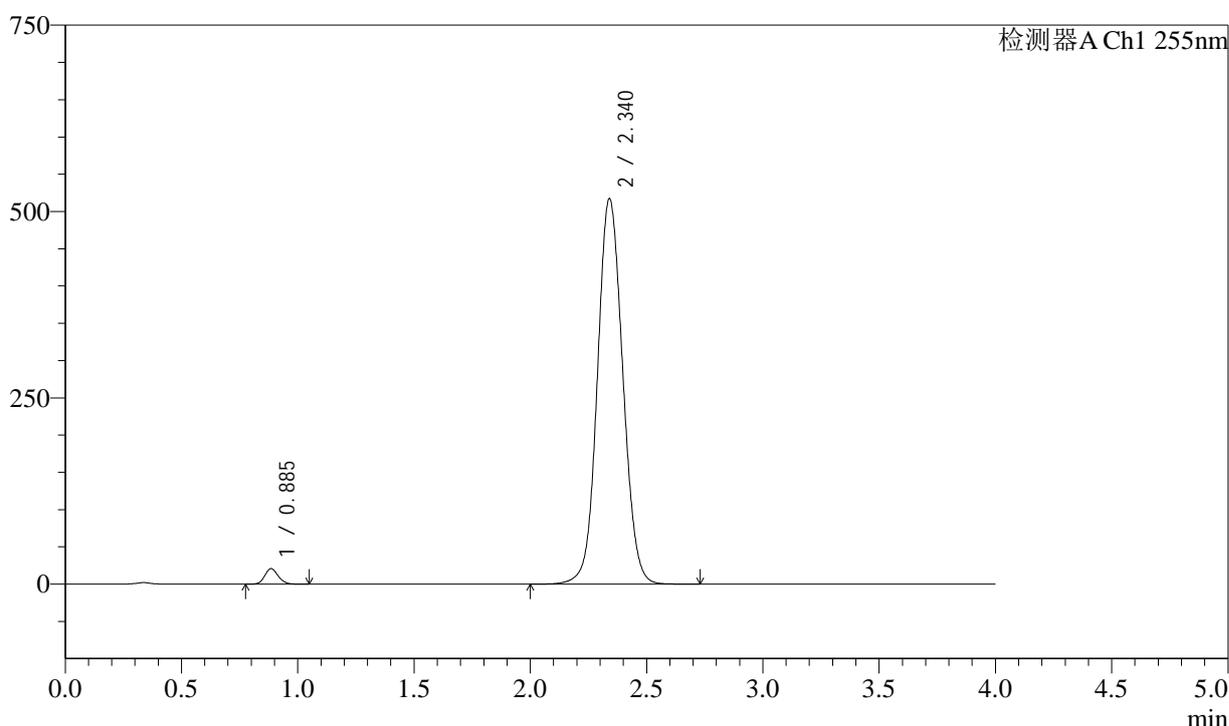
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	83210	2.076	20860	1134	1.143	--
2	2.340	3924578	97.924	517483	2237	1.075	9.604
总计		4007789	100.000	538343			

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
参比制剂-X022139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 - 31-4/31-285-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 20:03:33

实验者: xiexinhui

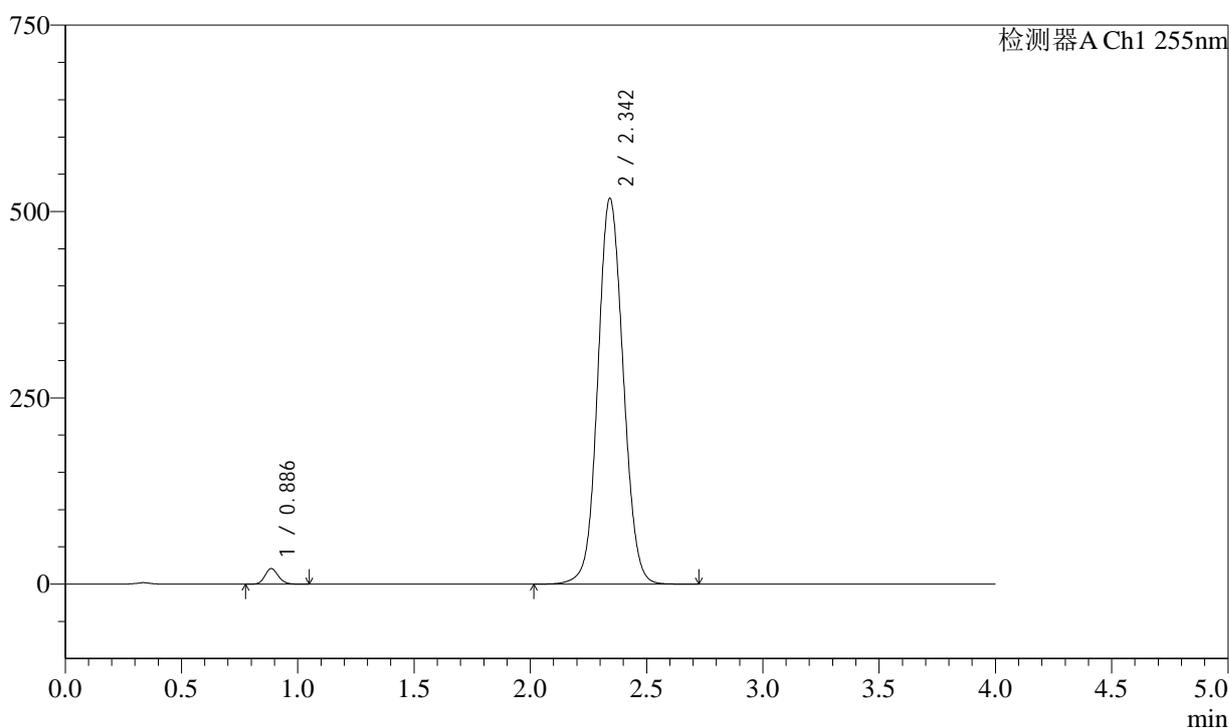
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	83073	2.069	20820	1139	1.145	--
2	2.342	3931395	97.931	517951	2237	1.074	9.611
总计		4014469	100.000	538771			

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
参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-286-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 20:07:55

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

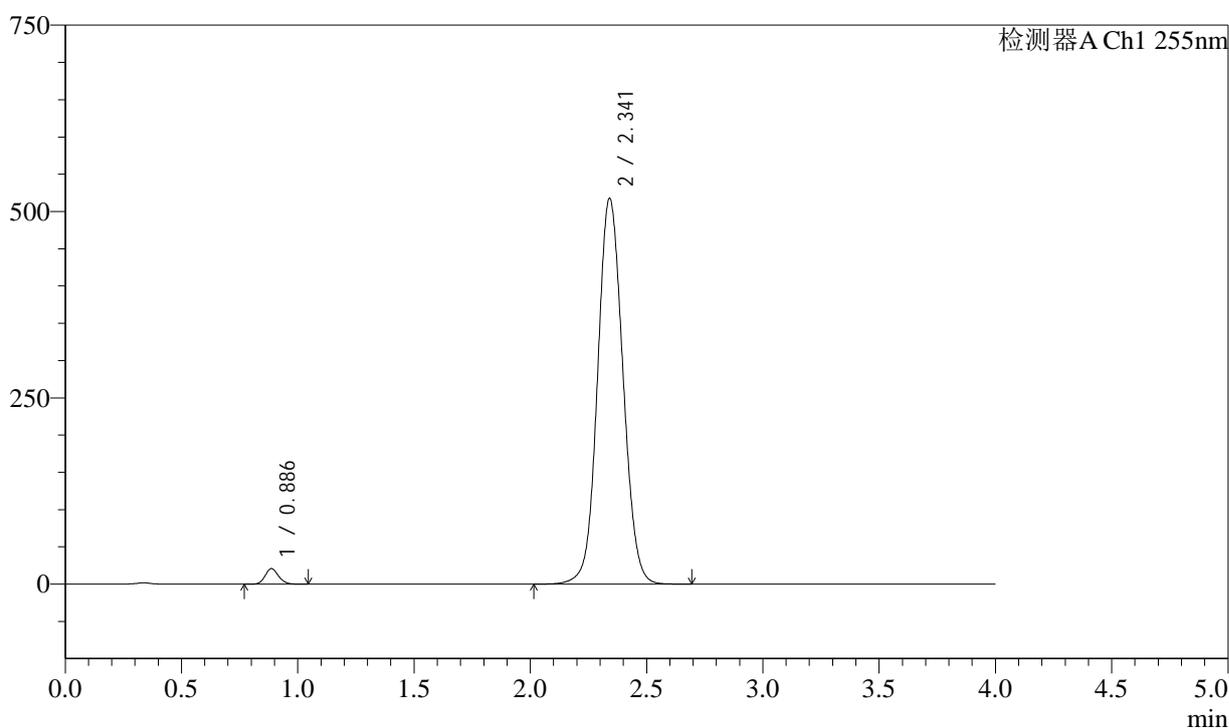
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	83236	2.076	20829	1138	1.145	--
2	2.341	3926124	97.924	517534	2240	1.074	9.603
总计		4009359	100.000	538363			

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
参比制剂-X022139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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-287-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 20:12:17

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

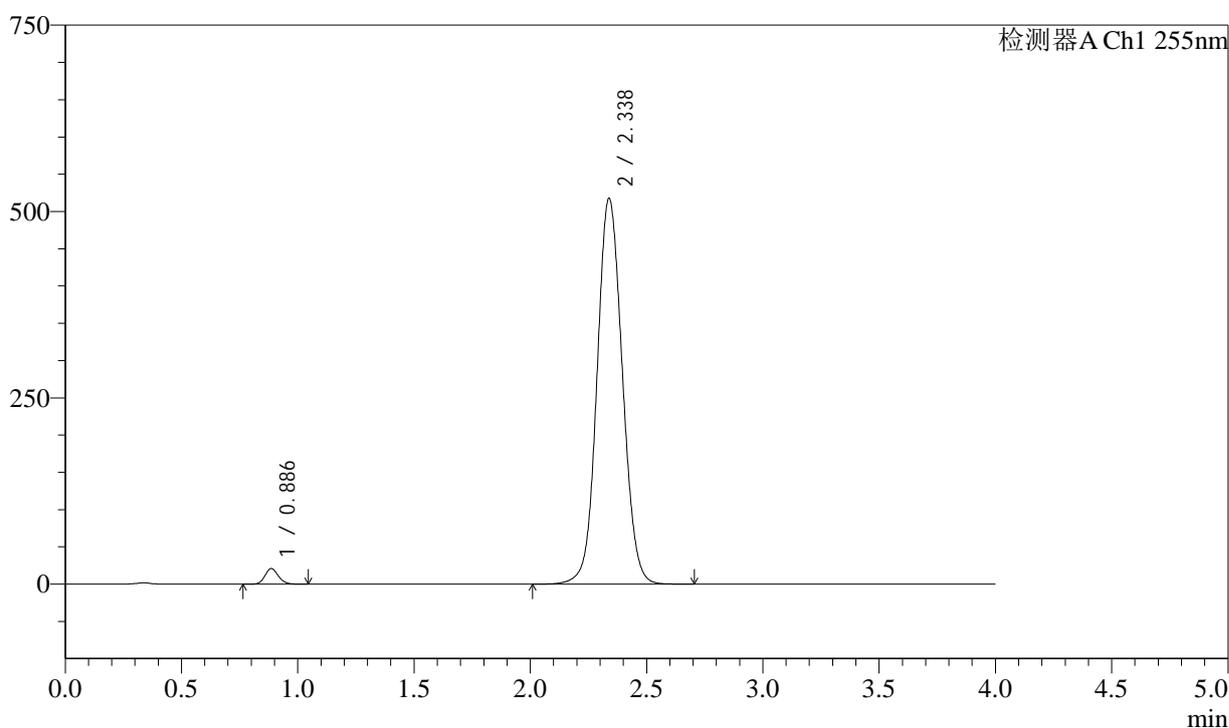
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	83237	2.077	20801	1137	1.142	--
2	2.338	3923512	97.923	518190	2237	1.075	9.593
总计		4006749	100.000	538990			

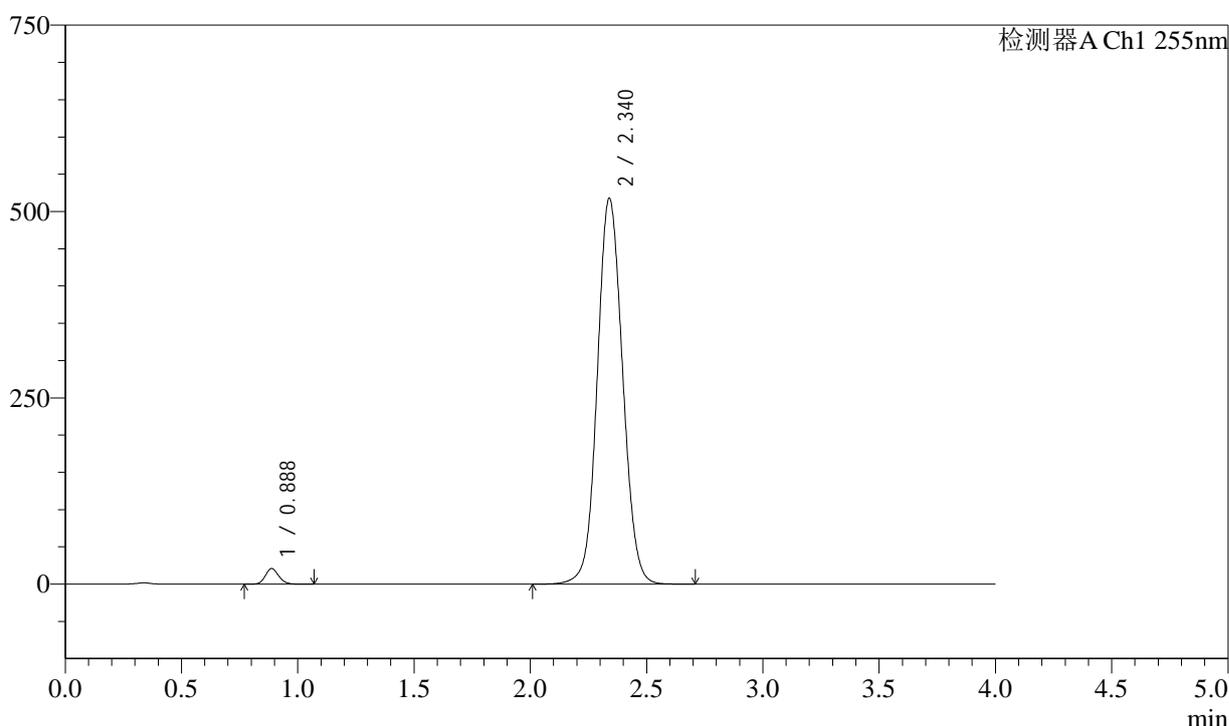
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 31-4/31-288-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 20:16:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83279	2.078	20891	1141	1.143	--
2	2.340	3923684	97.922	518127	2241	1.075	9.592
总计		4006963	100.000	539018			

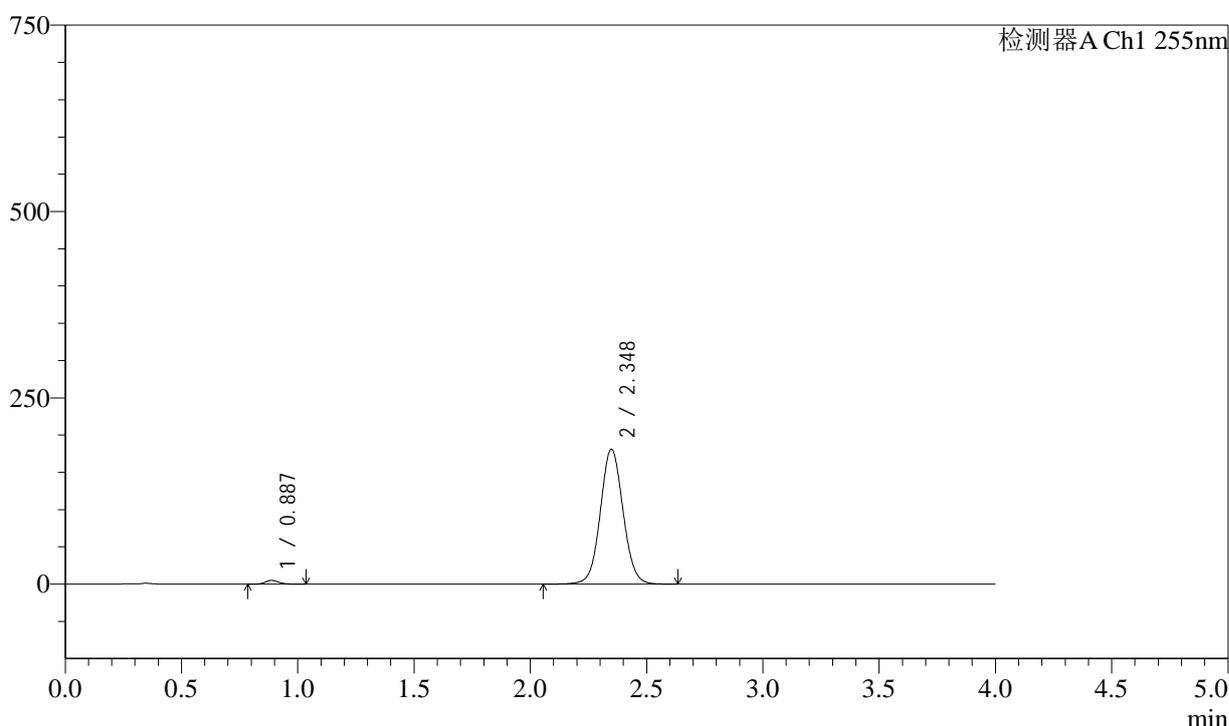
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-289-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	20228	1.619	5080	1144	1.152	--
2	2.348	1229435	98.381	181184	2817	1.055	10.367
总计		1249663	100.000	186263			

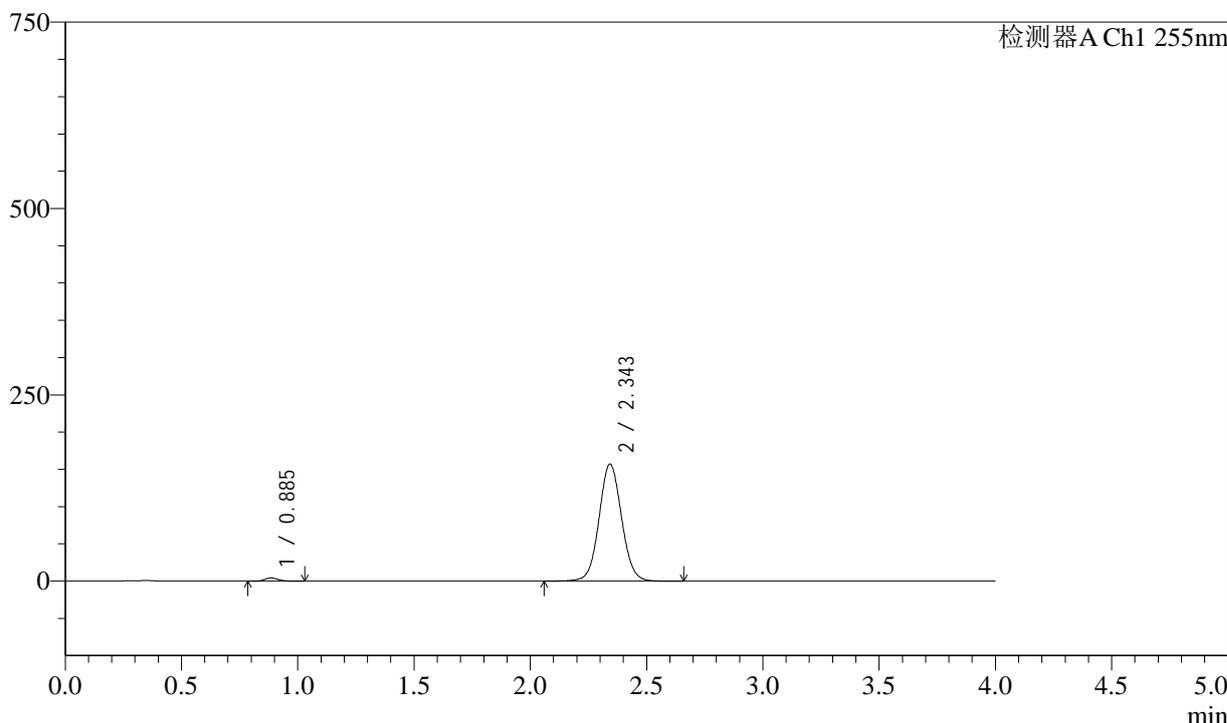
图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-290-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:25:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	16949	1.576	4249	1140	1.155	--
2	2.343	1058296	98.424	157229	2846	1.057	10.392
总计		1075245	100.000	161478			

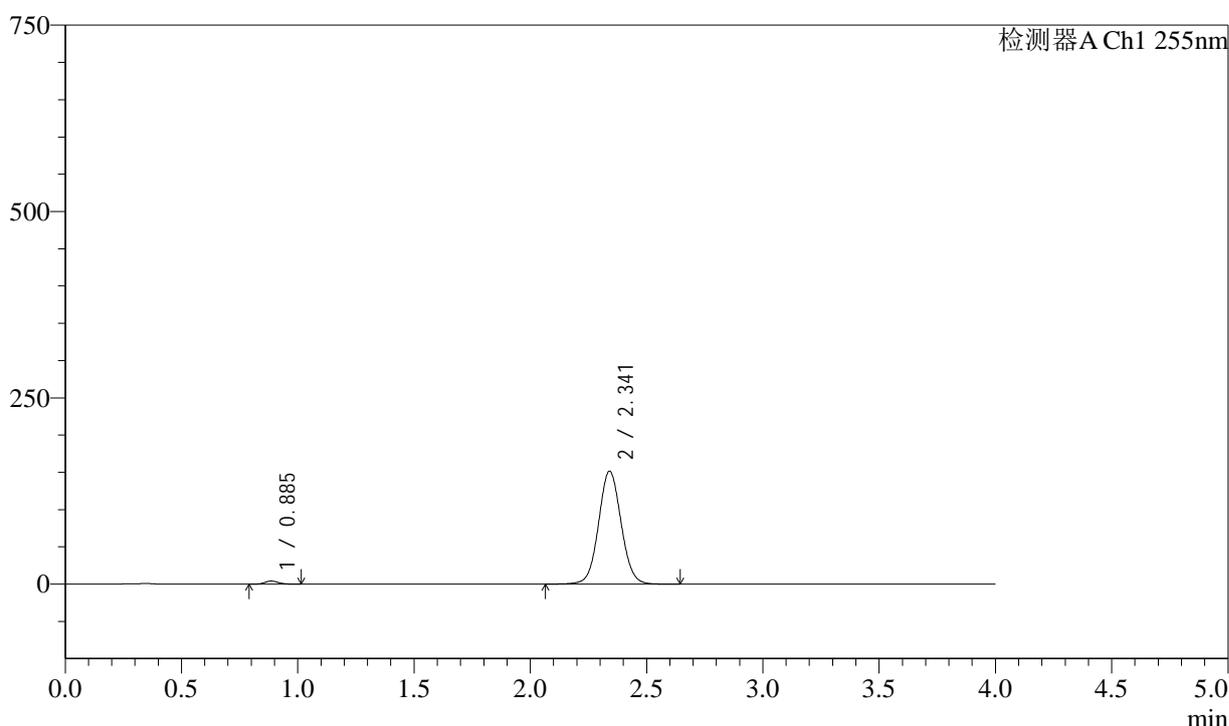
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-291-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	16413	1.581	4117	1138	1.150	--
2	2.341	1022064	98.419	151562	2835	1.055	10.363
总计		1038478	100.000	155679			

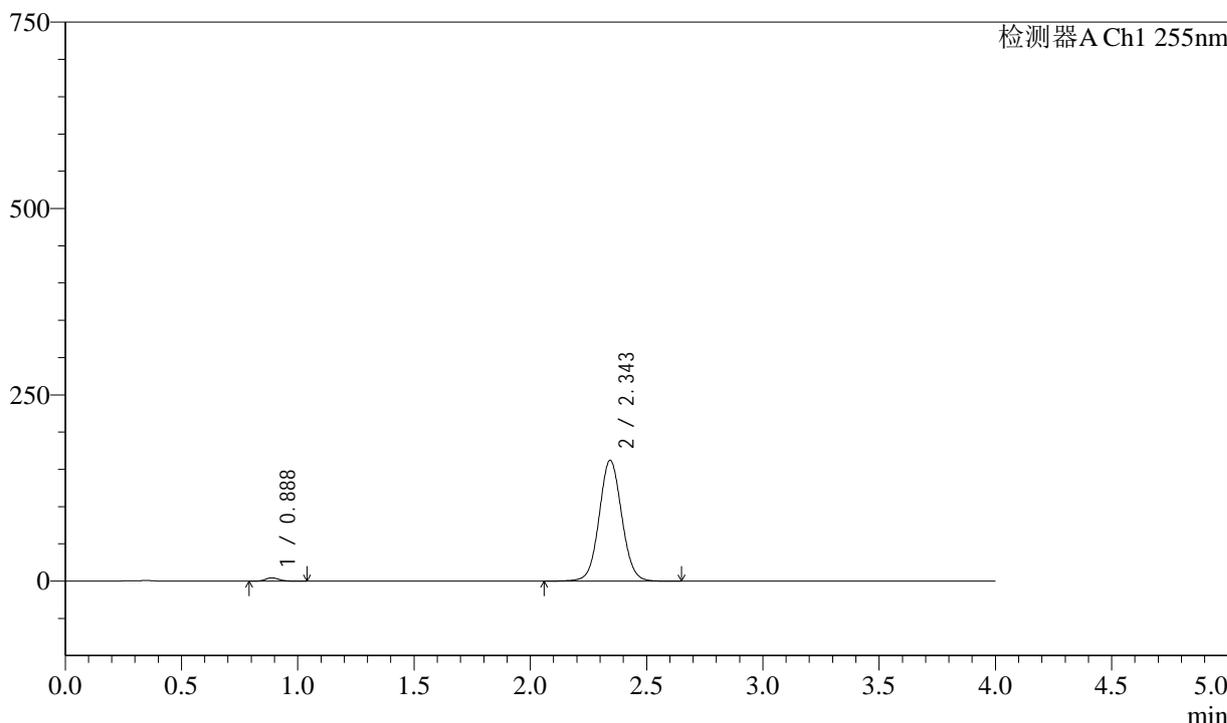
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-292-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:34:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	17795	1.599	4469	1146	1.157	--
2	2.343	1095043	98.401	162322	2834	1.056	10.357
总计		1112838	100.000	166790			

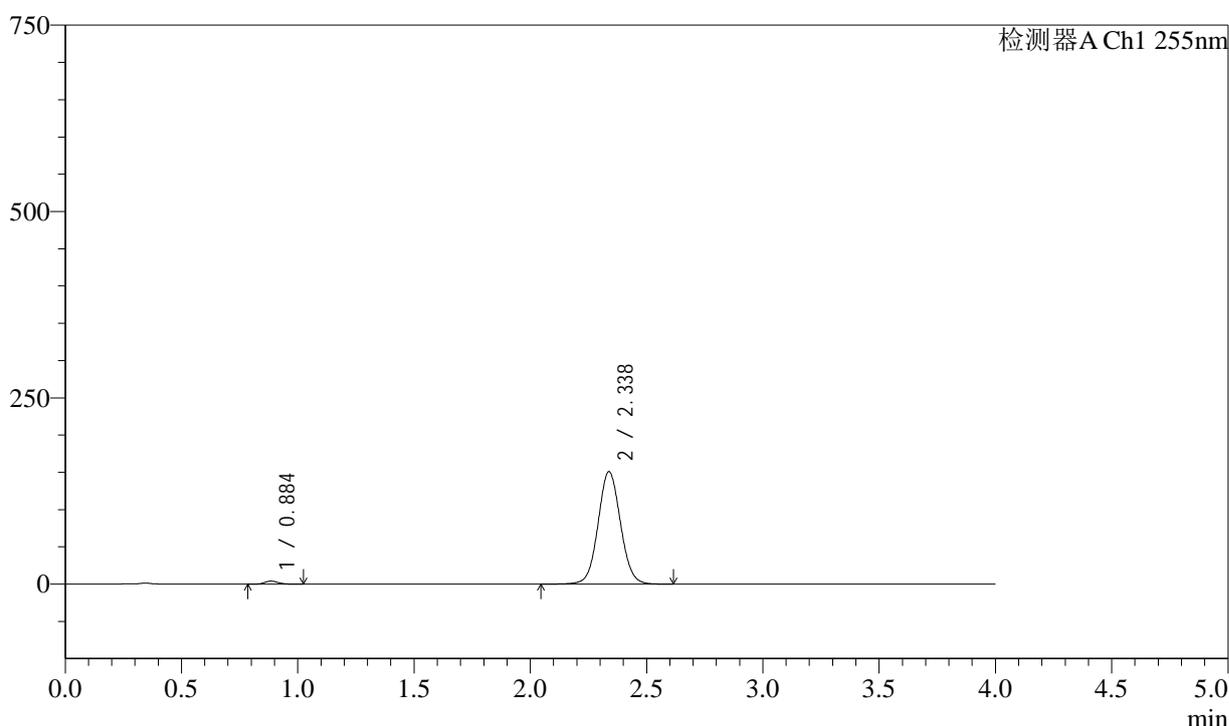
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-293-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 20:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	16309	1.584	4100	1136	1.148	--
2	2.338	1013346	98.416	151070	2855	1.056	10.384
总计		1029655	100.000	155169			

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
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-294-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 20:42:54

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

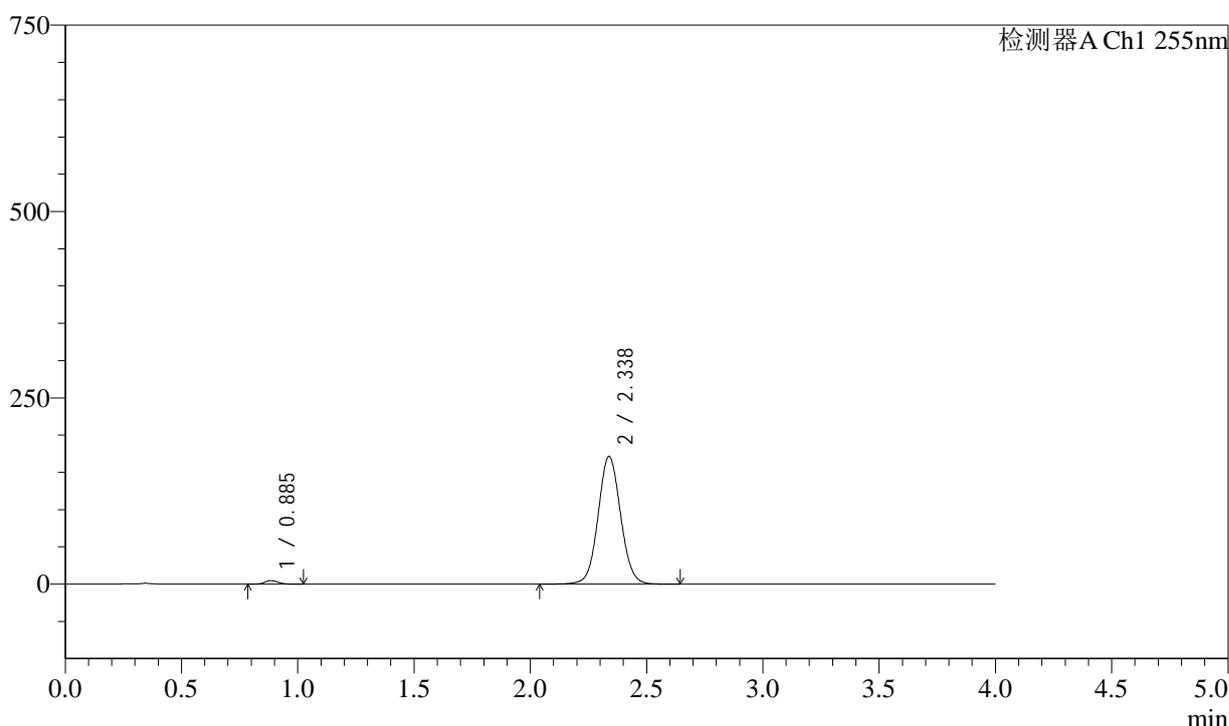
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	18821	1.602	4732	1136	1.156	--
2	2.338	1155970	98.398	171603	2832	1.058	10.357
总计		1174791	100.000	176335			

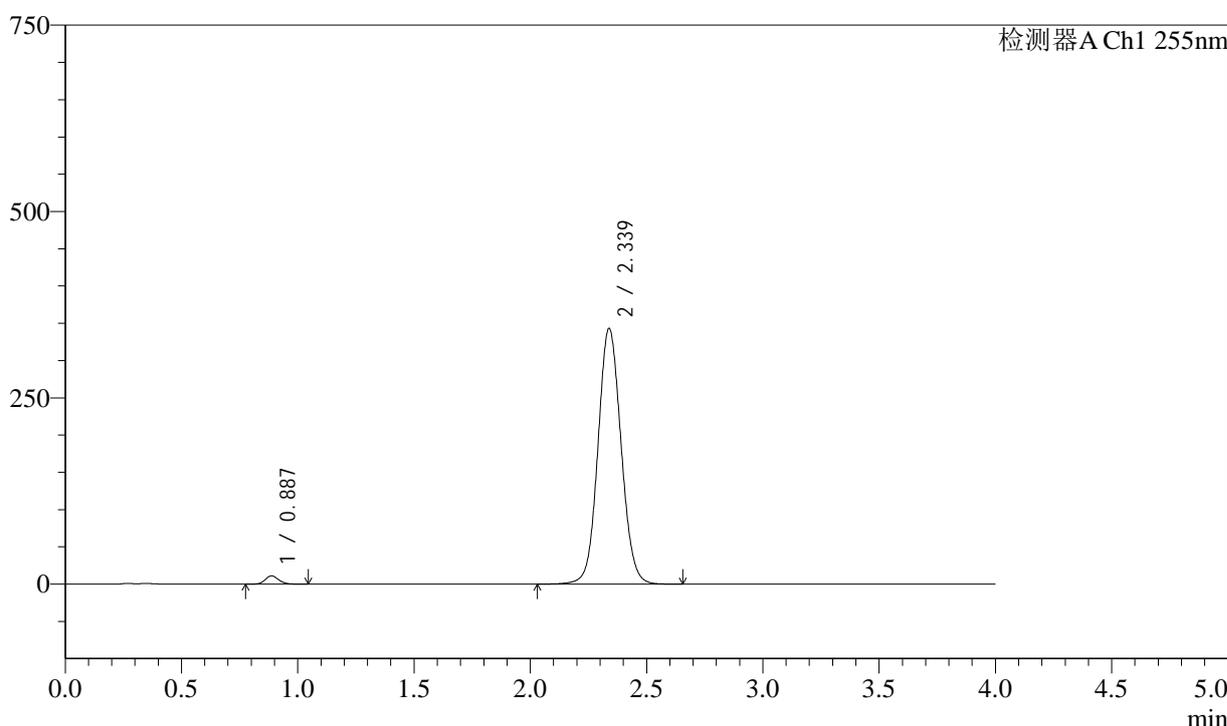
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-295-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 20:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	44364	1.834	11088	1136	1.145	--
2	2.339	2375051	98.166	343446	2683	1.076	10.156
总计		2419414	100.000	354534			

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
参比制剂-X022139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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-296-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:51:39

实验者: xiexinhui

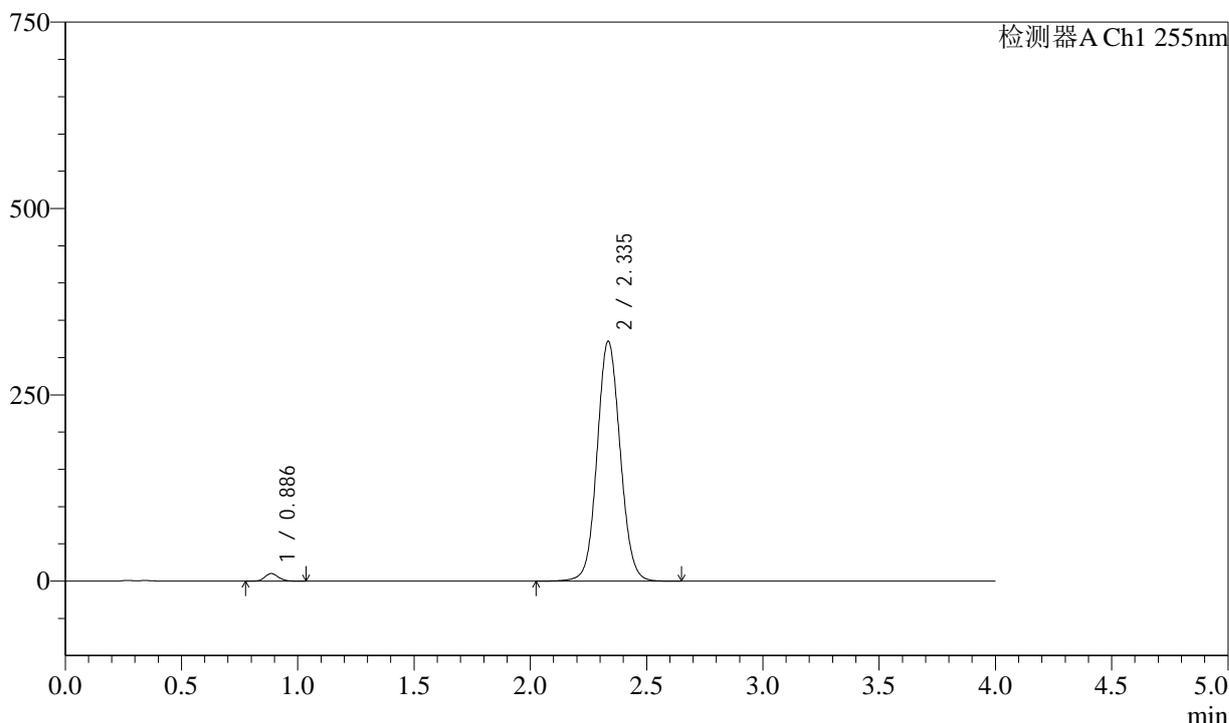
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	40551	1.792	10164	1140	1.150	--
2	2.335	2222114	98.208	322170	2694	1.073	10.172
总计		2262665	100.000	332334			

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
参比制剂-X022139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 - 31-4/31-297-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:56:01

实验者: xiexinhui

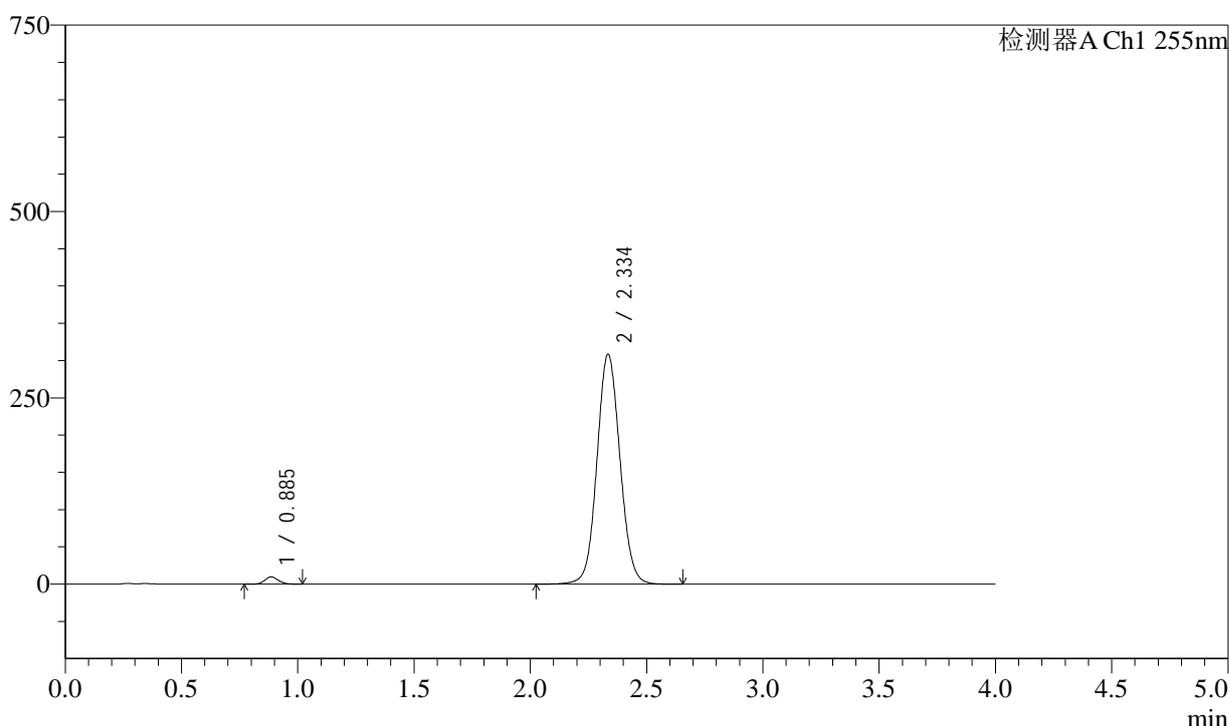
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	38664	1.788	9681	1131	1.145	--
2	2.334	2123368	98.212	308644	2702	1.072	10.172
总计		2162033	100.000	318325			

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
参比制剂-X022139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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-298-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:00:23

实验者: xiexinhui

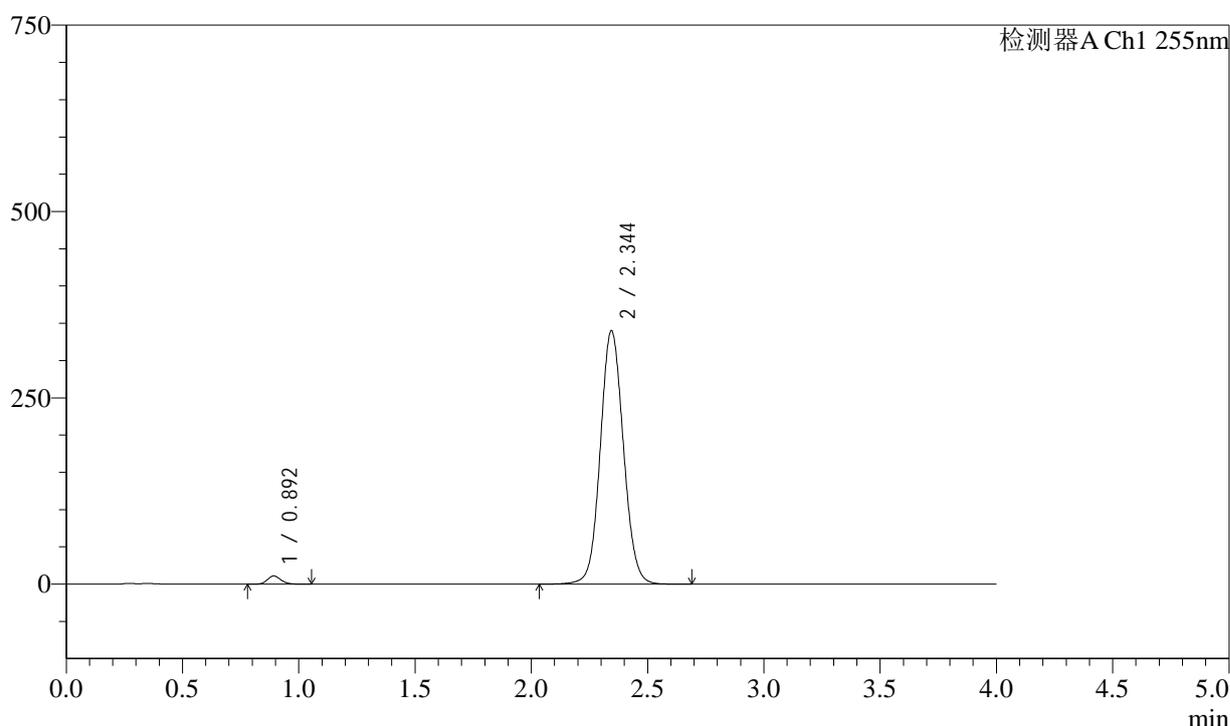
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	43969	1.836	10988	1145	1.146	--
2	2.344	2351418	98.164	340267	2702	1.075	10.160
总计		2395387	100.000	351255			

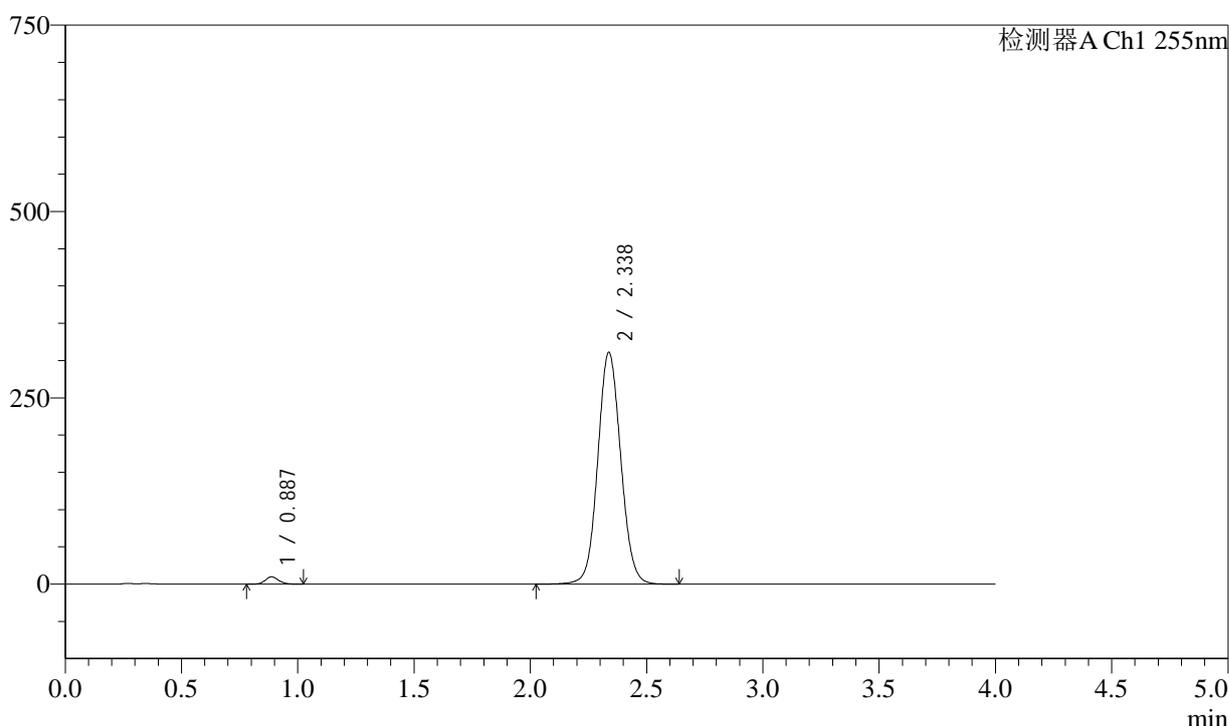
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-299-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	38905	1.787	9761	1141	1.145	--
2	2.338	2138727	98.213	311172	2714	1.073	10.196
总计		2177632	100.000	320932			

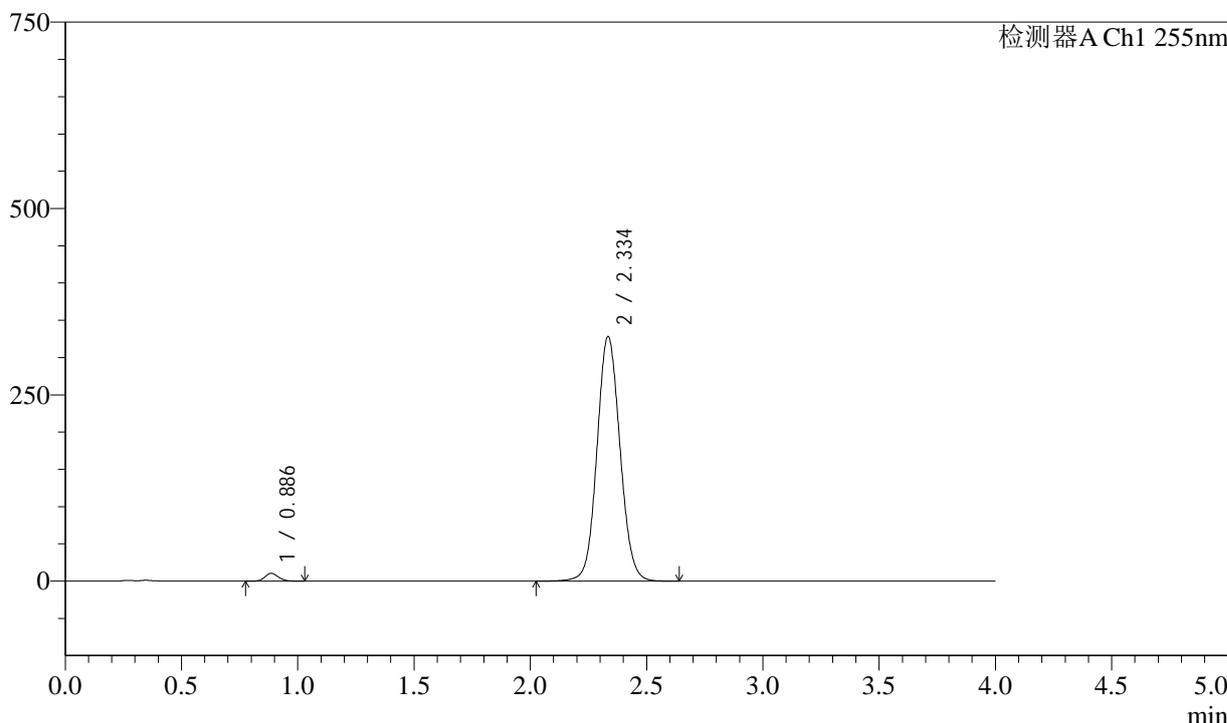
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-300-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 21:09:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	41821	1.813	10470	1139	1.147	--
2	2.334	2264474	98.187	328567	2694	1.075	10.169
总计		2306295	100.000	339037			

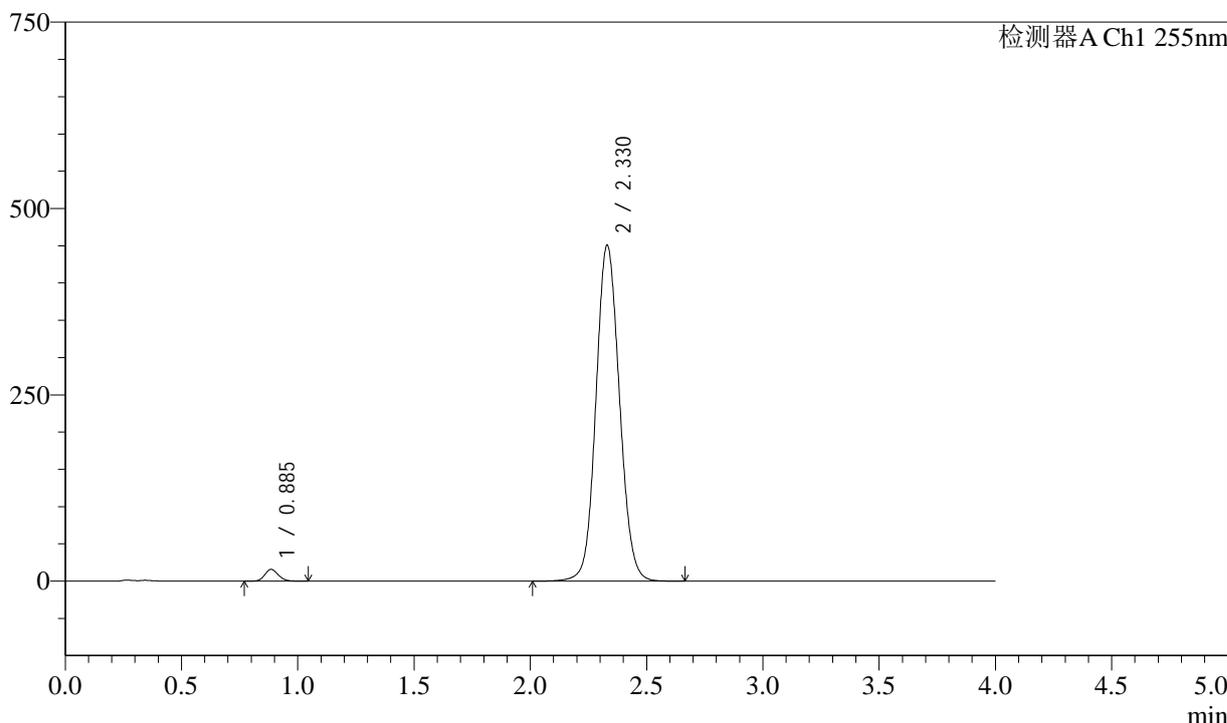
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-301-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 21:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	63219	1.955	15799	1130	1.147	--
2	2.330	3170756	98.045	450756	2579	1.088	10.007
总计		3233975	100.000	466555			

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
 参比制剂-X022139批-包装光照(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-302-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 21:17:52

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

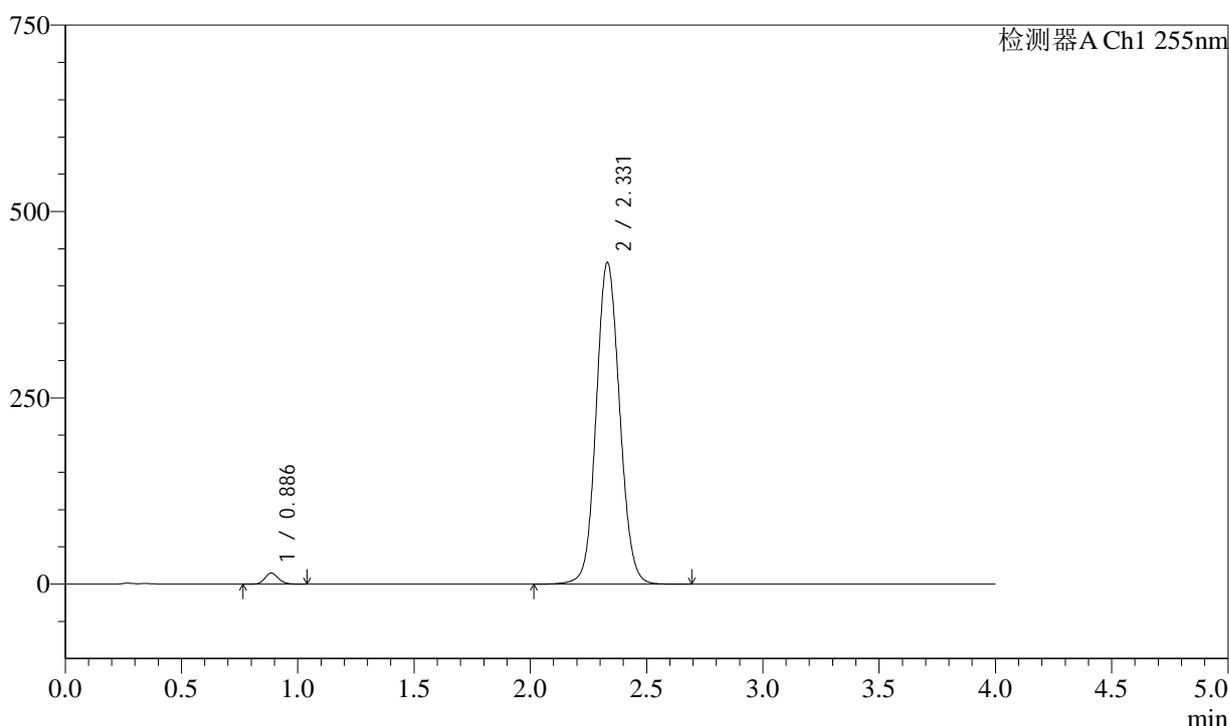
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	59586	1.931	14871	1135	1.144	--
2	2.331	3026479	98.069	431573	2599	1.086	10.036
总计		3086064	100.000	446444			

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
参比制剂-X022139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 - 31-4/31-303-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 21:22:14

实验者: xiexinhui

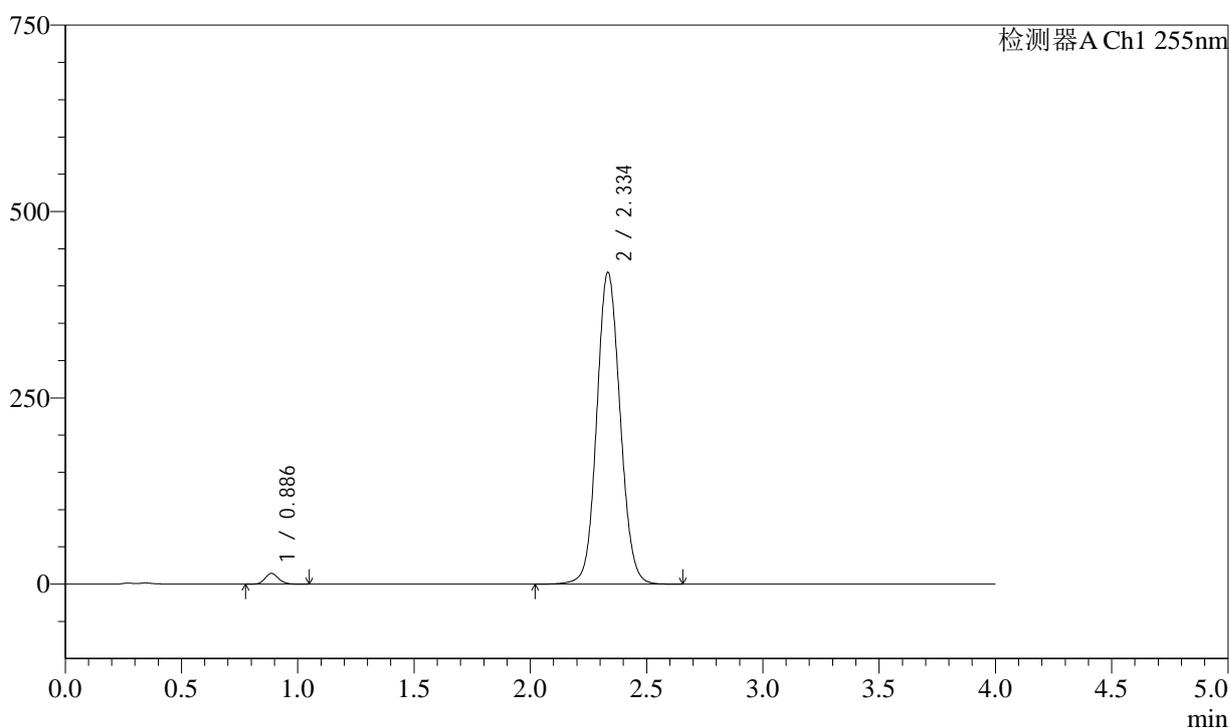
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	57819	1.940	14404	1128	1.143	--
2	2.334	2922559	98.060	418727	2622	1.086	10.054
总计		2980378	100.000	433131			

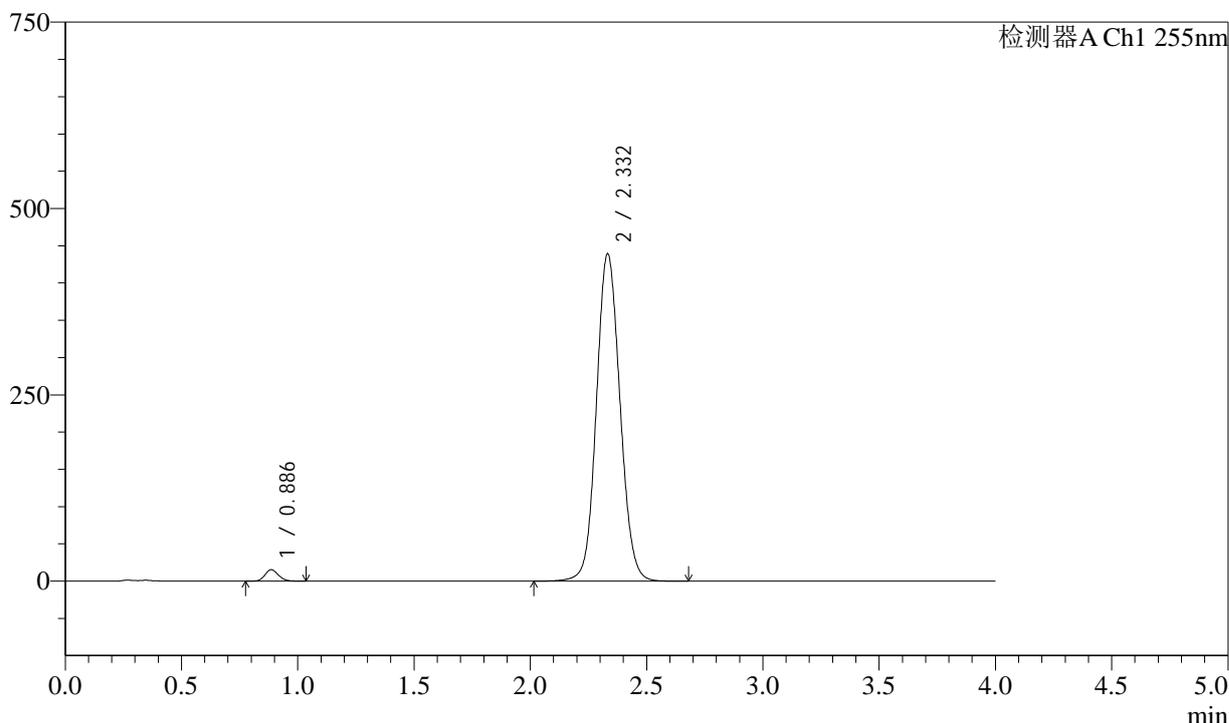
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-304-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 21:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	61083	1.933	15262	1135	1.143	--
2	2.332	3099629	98.067	439550	2568	1.088	10.000
总计		3160712	100.000	454812			

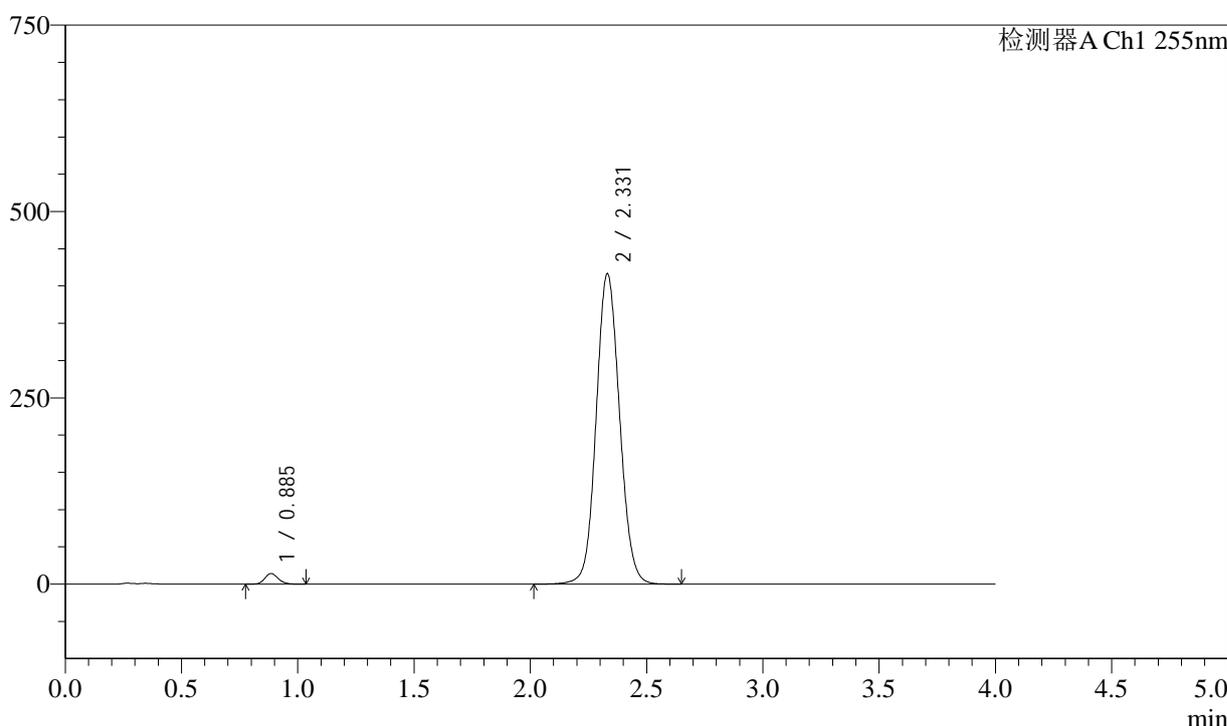
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-305-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:30:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	56667	1.909	14194	1131	1.146	--
2	2.331	2912374	98.091	416422	2614	1.085	10.055
总计		2969041	100.000	430616			

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
参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-306-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 21:35:20

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

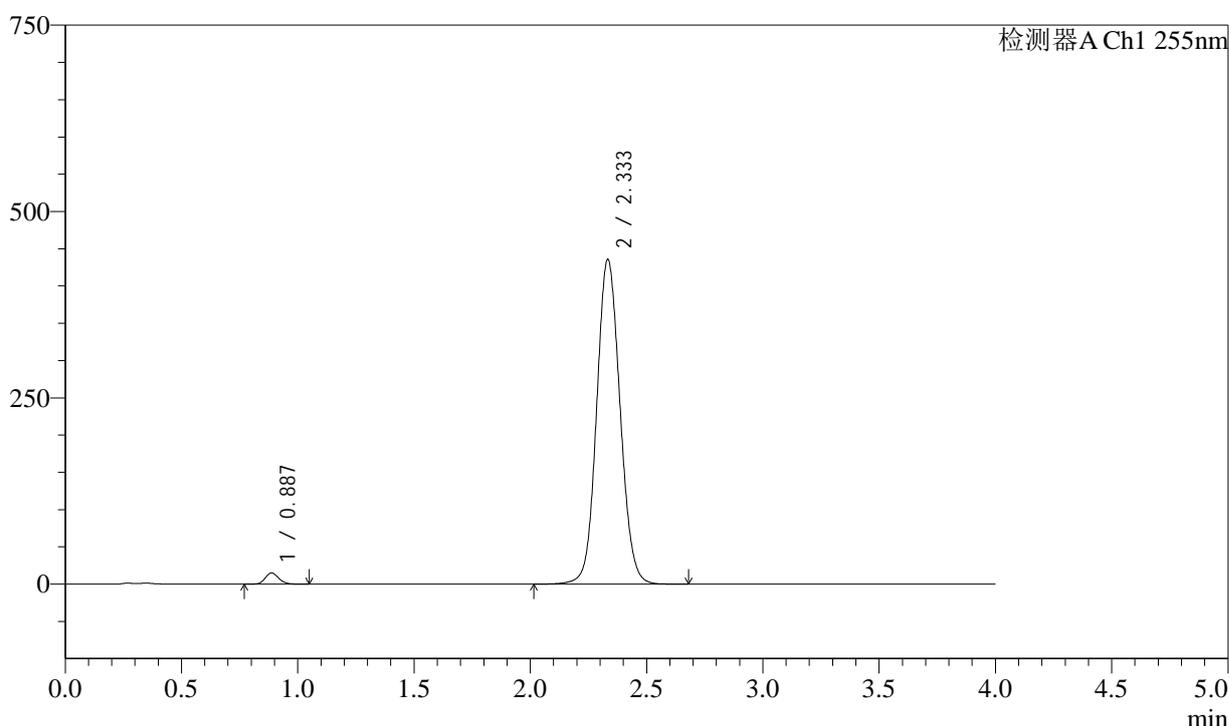
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	60440	1.942	15146	1139	1.143	--
2	2.333	3051191	98.058	436162	2612	1.088	10.049
总计		3111631	100.000	451309			

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
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-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 - 31-4/31-307-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:39:42

实验者: xiexinhui

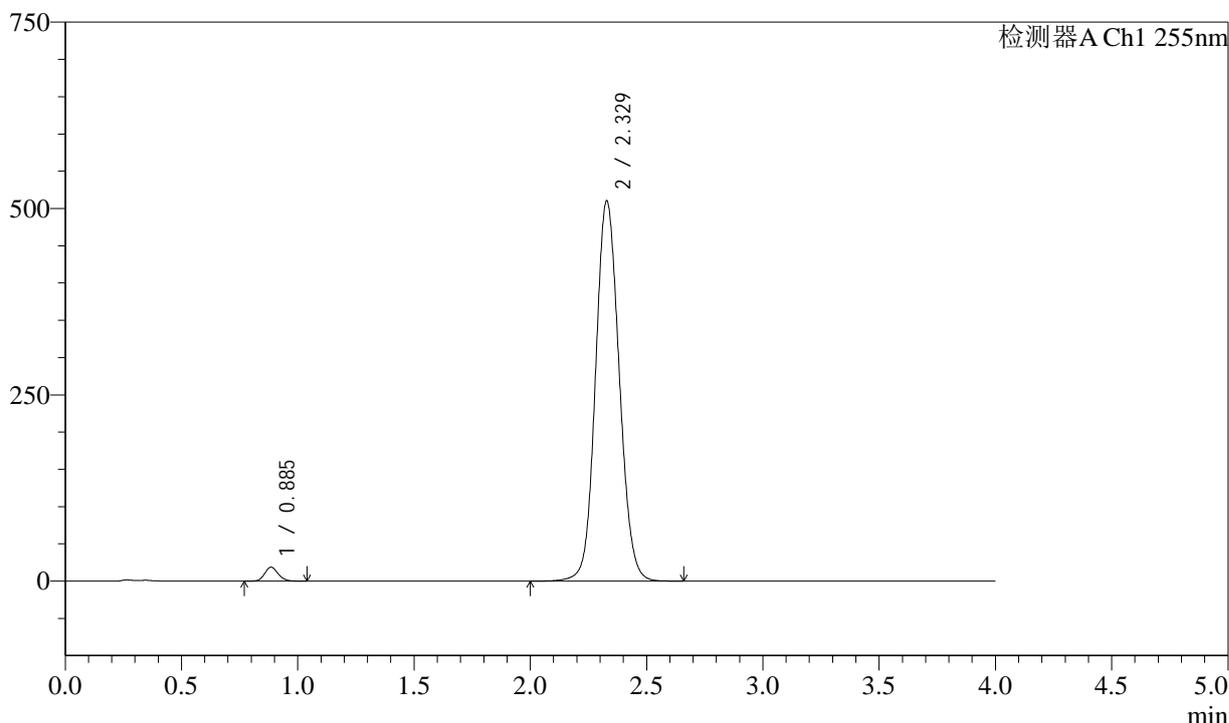
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	74822	2.026	18708	1130	1.141	--
2	2.329	3617848	97.974	510702	2534	1.097	9.947
总计		3692670	100.000	529410			

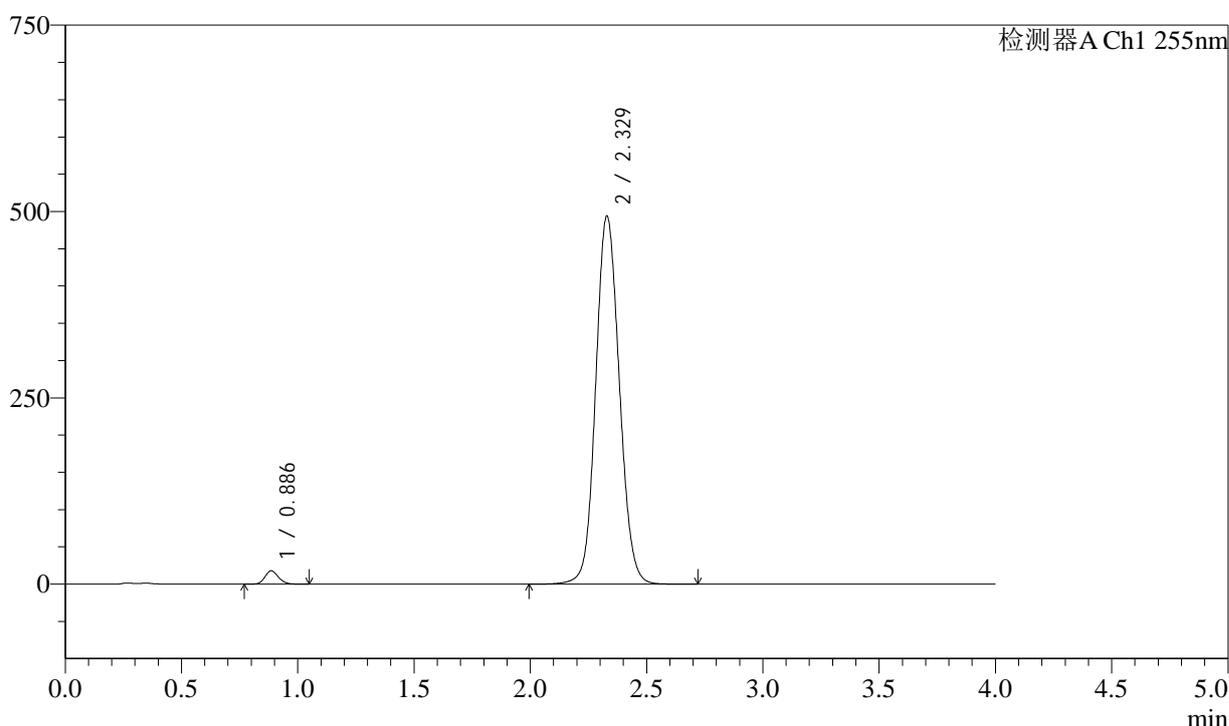
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-308-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	71451	2.005	17823	1134	1.147	--
2	2.329	3492626	97.995	494319	2552	1.095	9.966
总计		3564077	100.000	512142			

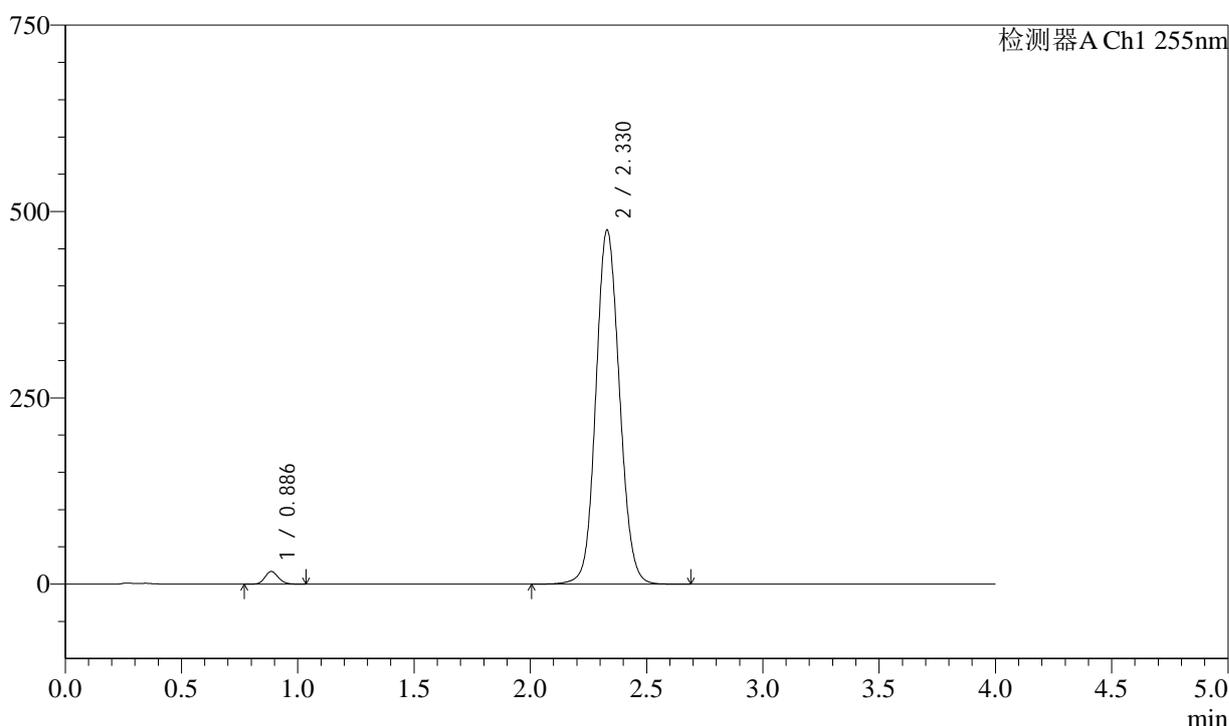
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-309-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	68072	1.990	16990	1132	1.144	--
2	2.330	3352367	98.010	475314	2564	1.094	9.981
总计		3420439	100.000	492304			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-310-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 21:52:48

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

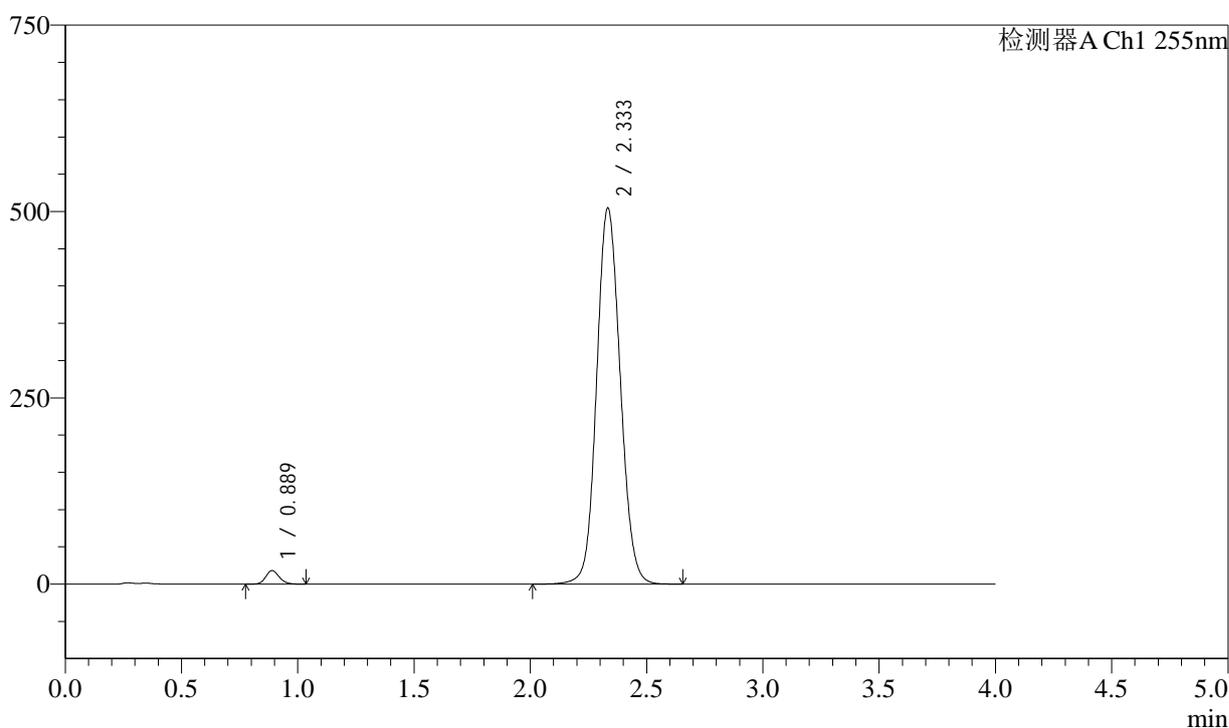
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	72915	2.003	18177	1131	1.145	--
2	2.333	3567710	97.997	505176	2560	1.097	9.948
总计		3640625	100.000	523354			

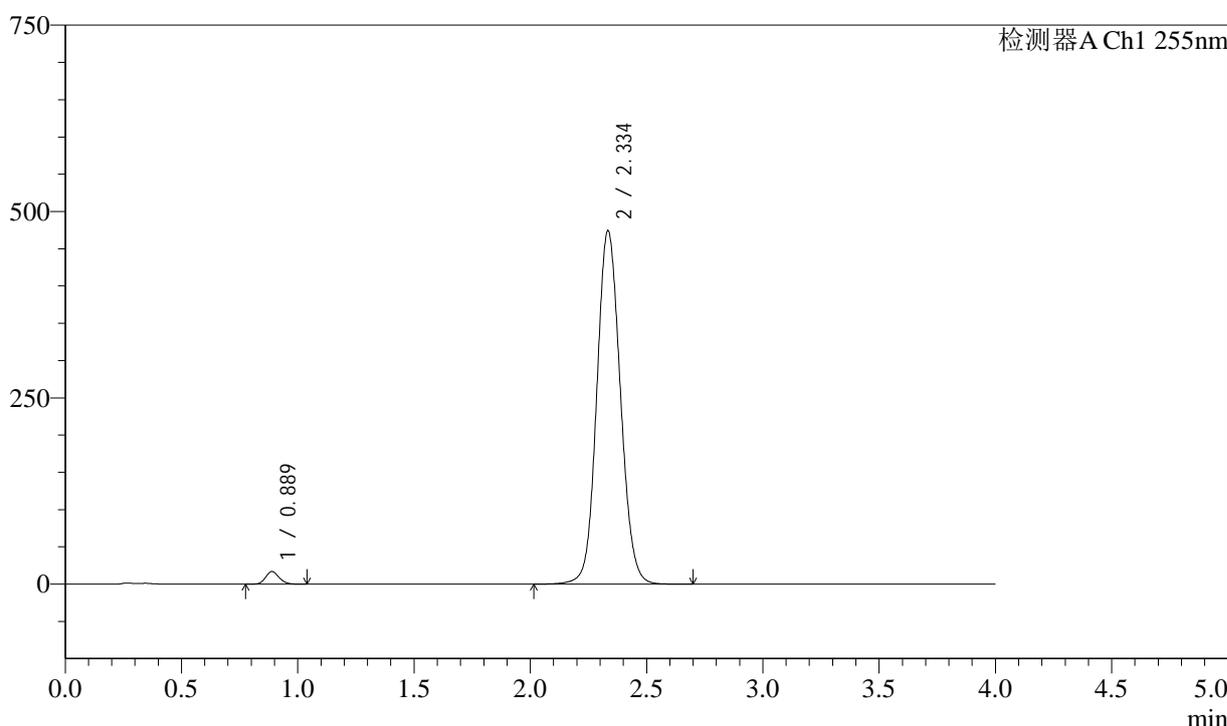
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-311-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 21:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	67481	1.977	16932	1140	1.143	--
2	2.334	3345513	98.023	474715	2575	1.094	9.992
总计		3412994	100.000	491648			

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
 参比制剂-X022139批-包装光照(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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-312-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:01:32

实验者: xiexinhui

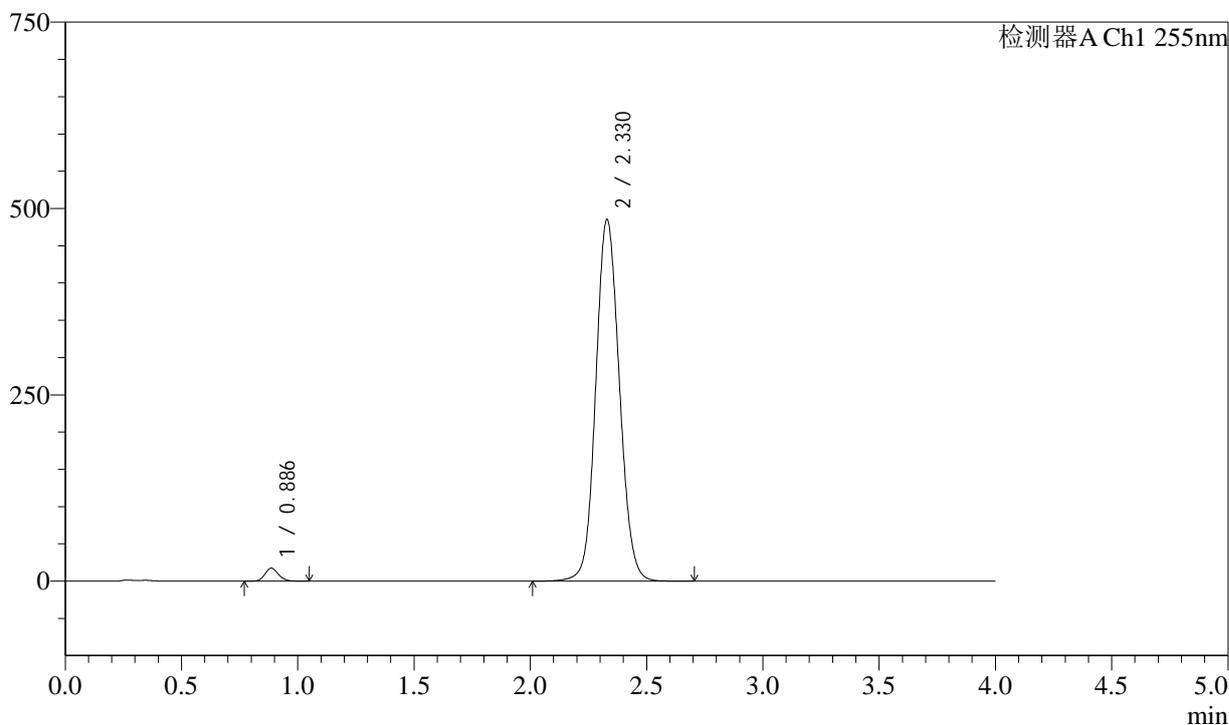
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	69706	1.993	17398	1135	1.146	--
2	2.330	3427238	98.007	485593	2558	1.094	9.977
总计		3496944	100.000	502990			

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
参比制剂-X022139批-包装光照(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-313-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:05:54

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

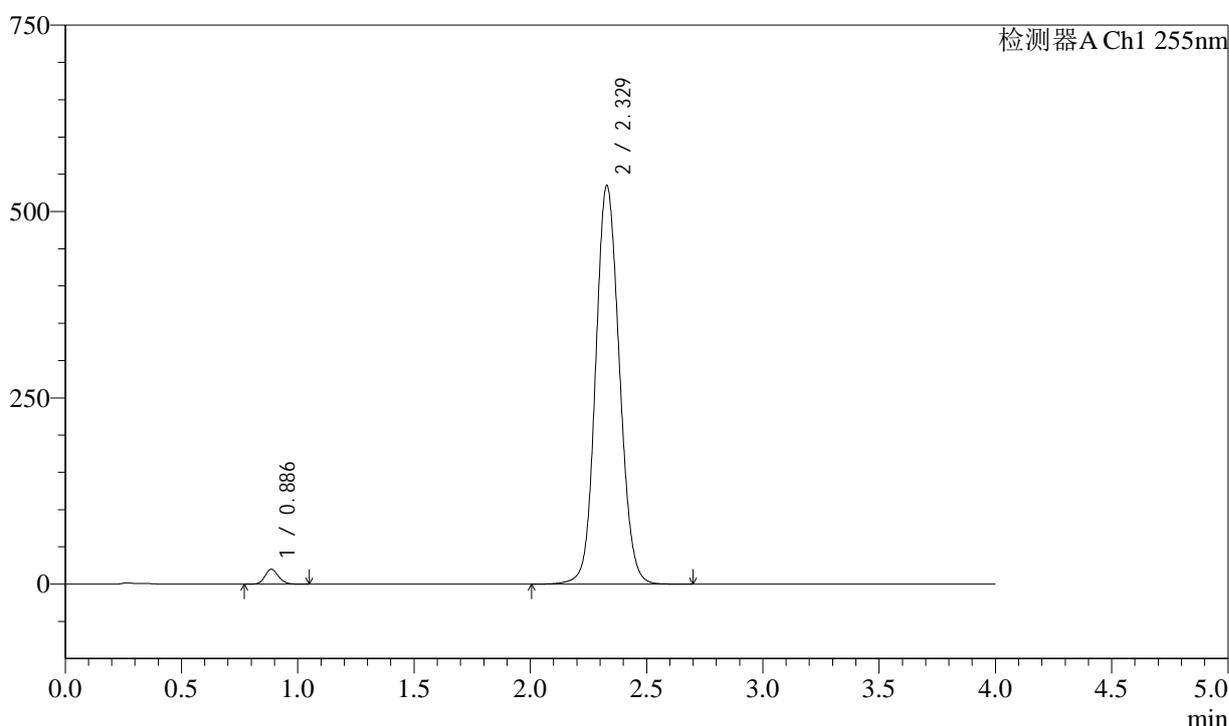
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80135	2.061	19976	1130	1.143	--
2	2.329	3807772	97.939	535155	2513	1.100	9.906
总计		3887907	100.000	555131			

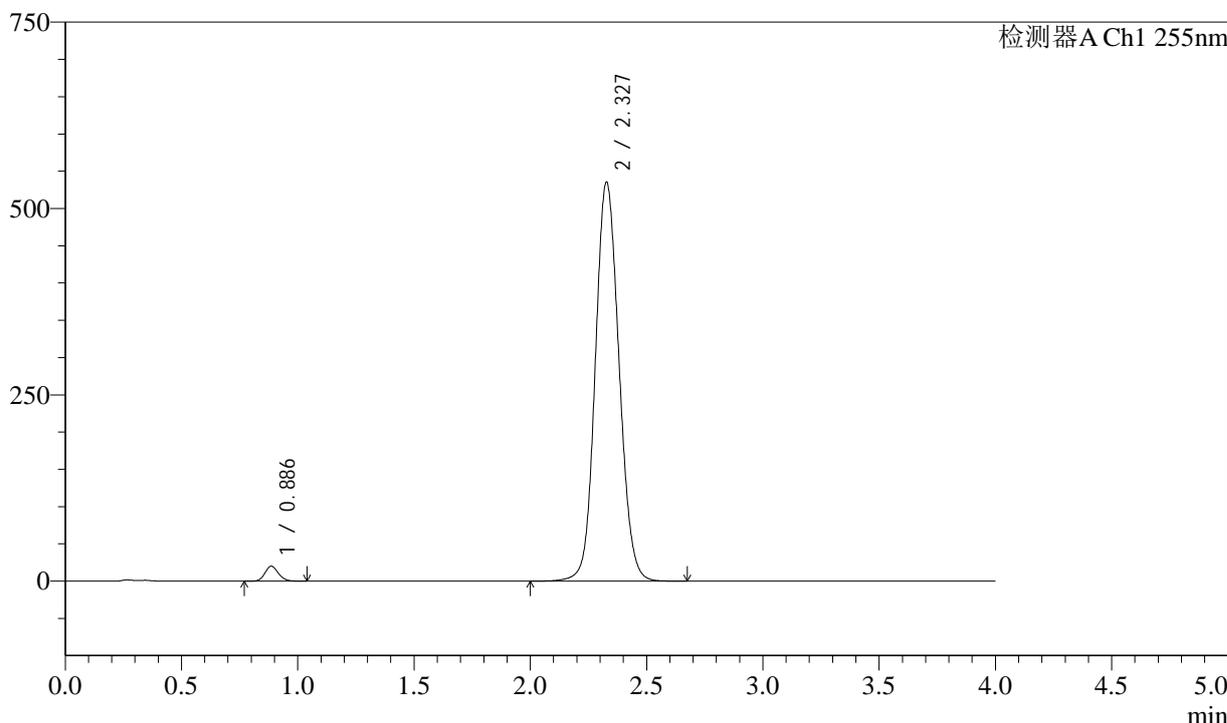
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-314-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:10:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79966	2.058	19990	1136	1.142	--
2	2.327	3804796	97.942	535861	2520	1.102	9.921
总计		3884763	100.000	555850			

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
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-315-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:14:36

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

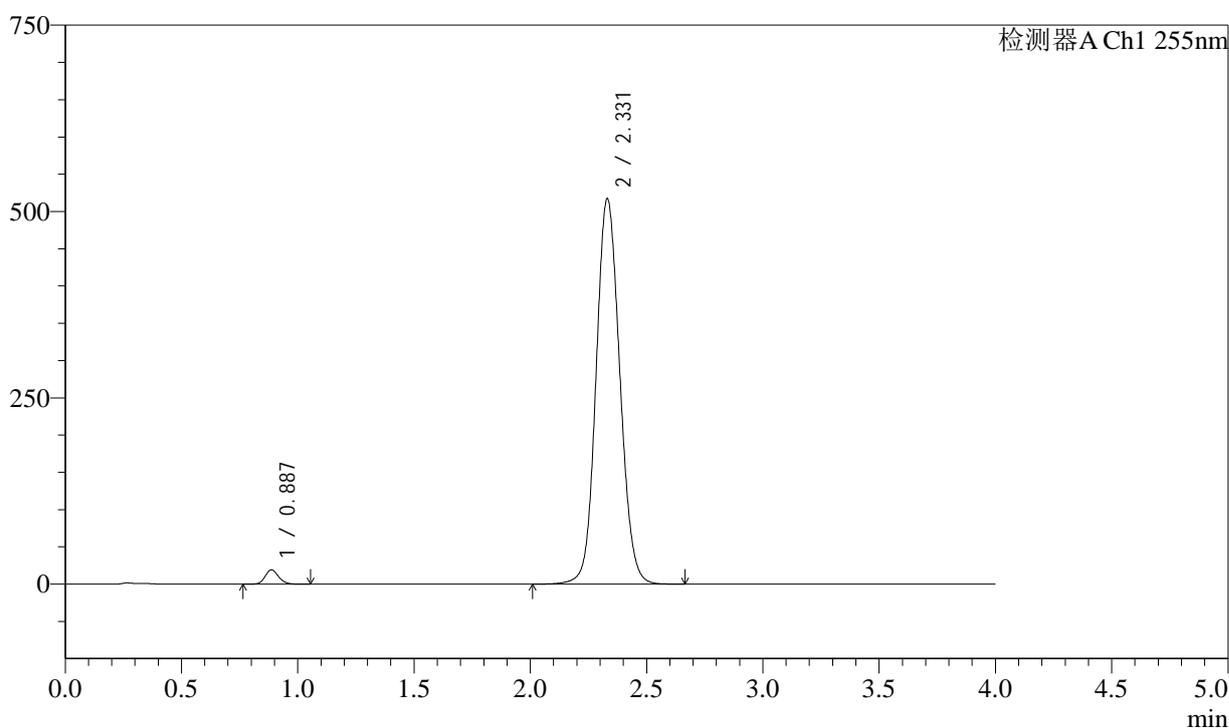
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76802	2.048	19154	1133	1.144	--
2	2.331	3672609	97.952	516903	2529	1.100	9.935
总计		3749411	100.000	536056			

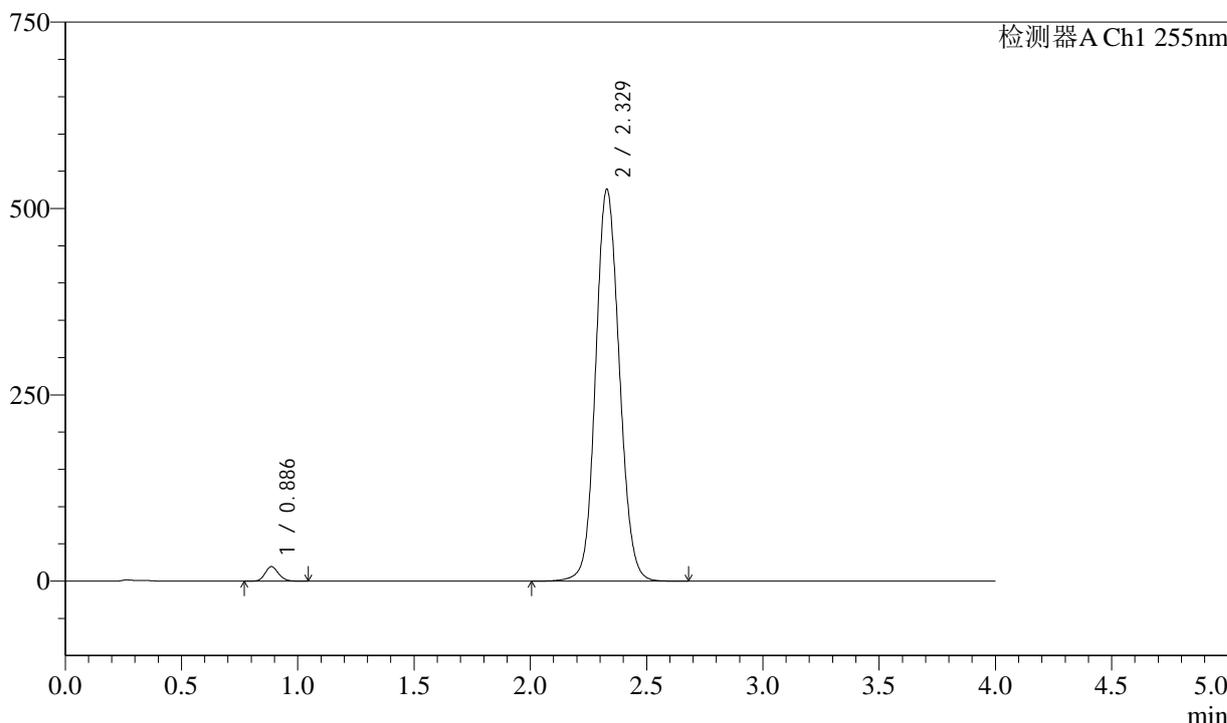
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-316-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 22:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	78015	2.048	19487	1134	1.143	--
2	2.329	3731099	97.952	526254	2531	1.100	9.932
总计		3809114	100.000	545741			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-317-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:23:22

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

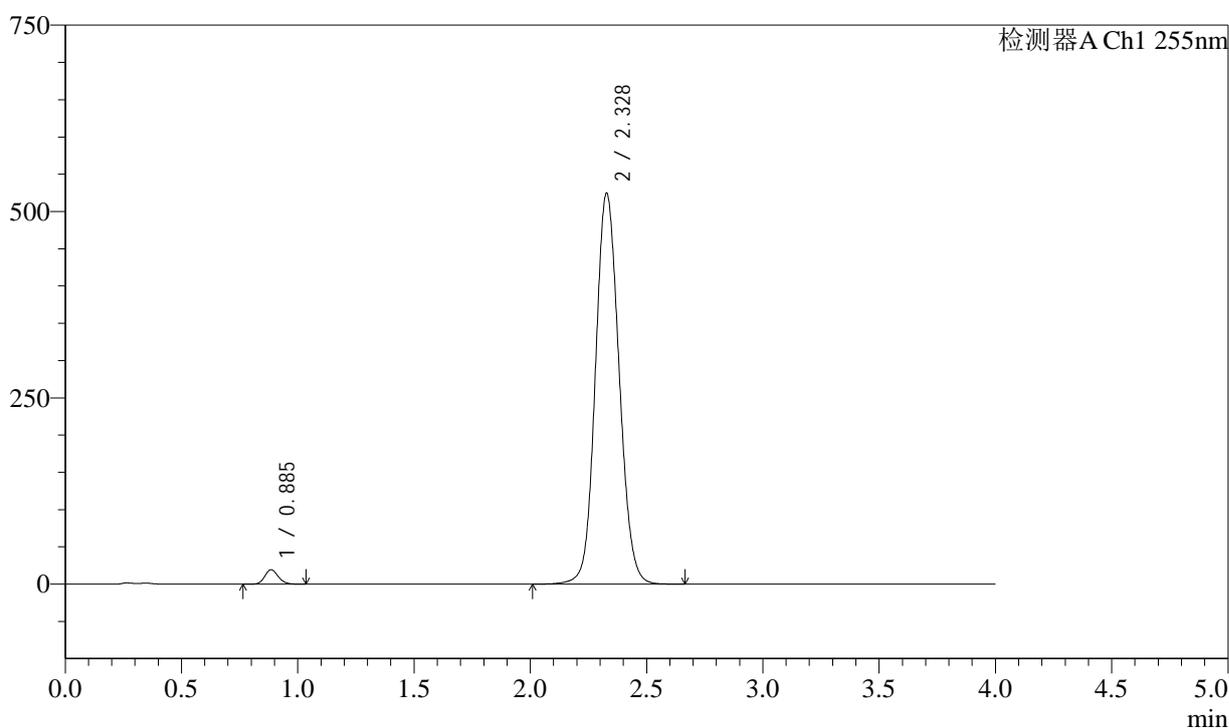
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77416	2.040	19361	1128	1.143	--
2	2.328	3716661	97.960	524985	2536	1.101	9.939
总计		3794077	100.000	544346			

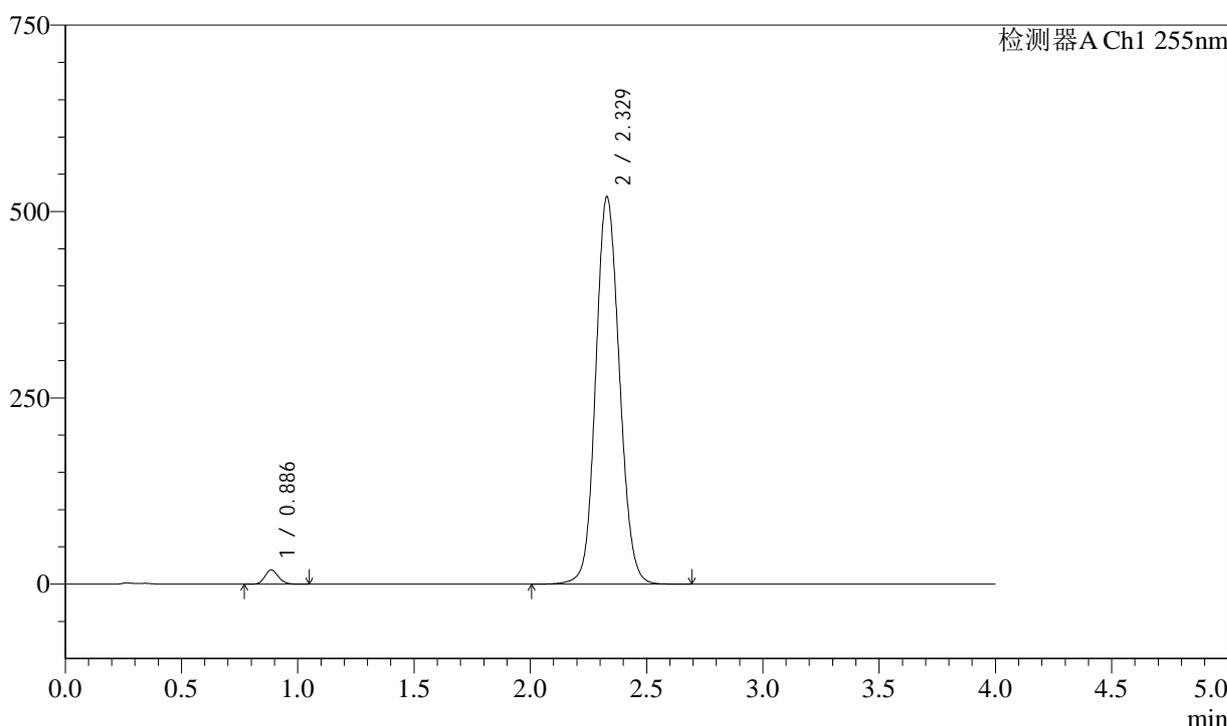
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-318-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 22:27:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	76574	2.037	19120	1132	1.146	--
2	2.329	3683019	97.963	520130	2540	1.101	9.953
总计		3759593	100.000	539250			

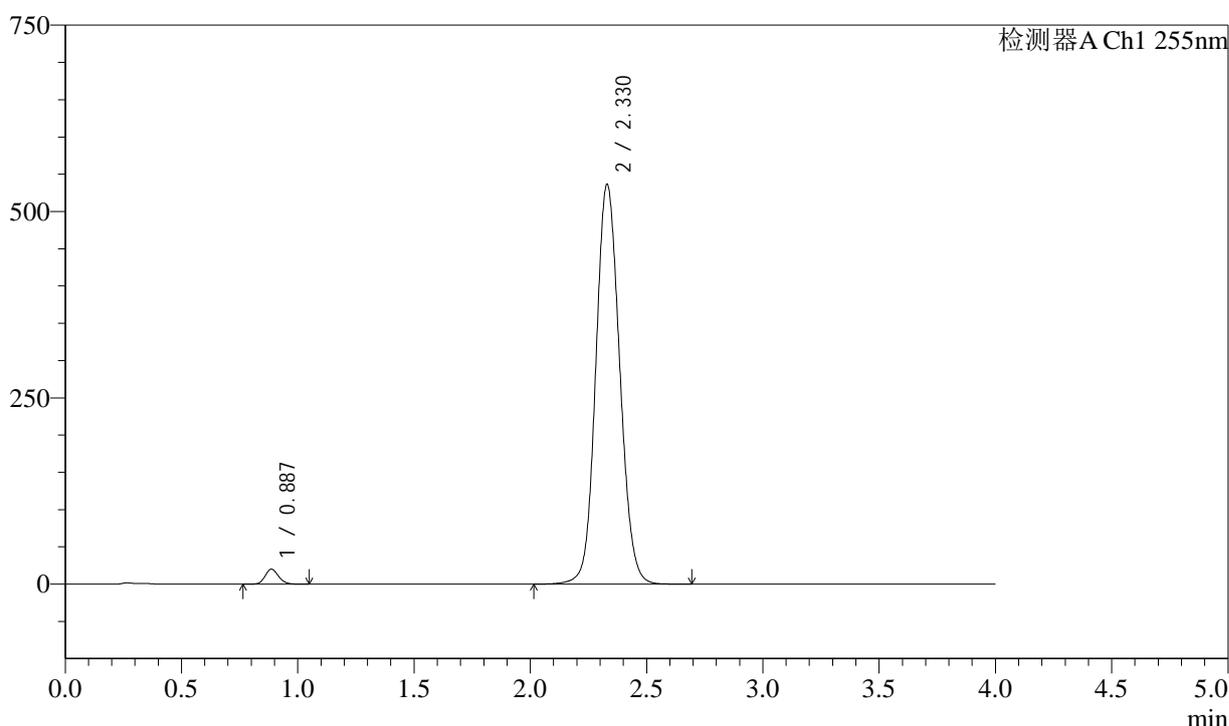
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-319-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80605	2.059	20141	1135	1.143	--
2	2.330	3834299	97.941	536740	2495	1.103	9.893
总计		3914904	100.000	556881			

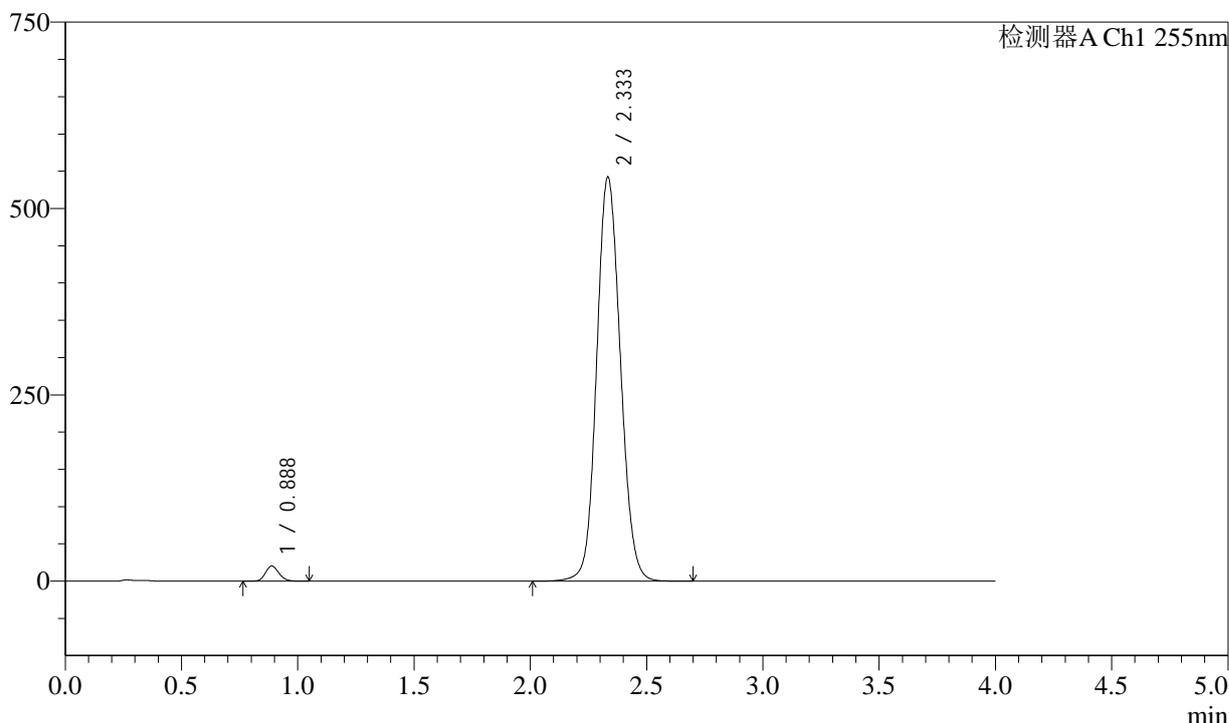
图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-320-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	81936	2.083	20523	1139	1.143	--
2	2.333	3851856	97.917	542798	2536	1.104	9.946
总计		3933792	100.000	563321			

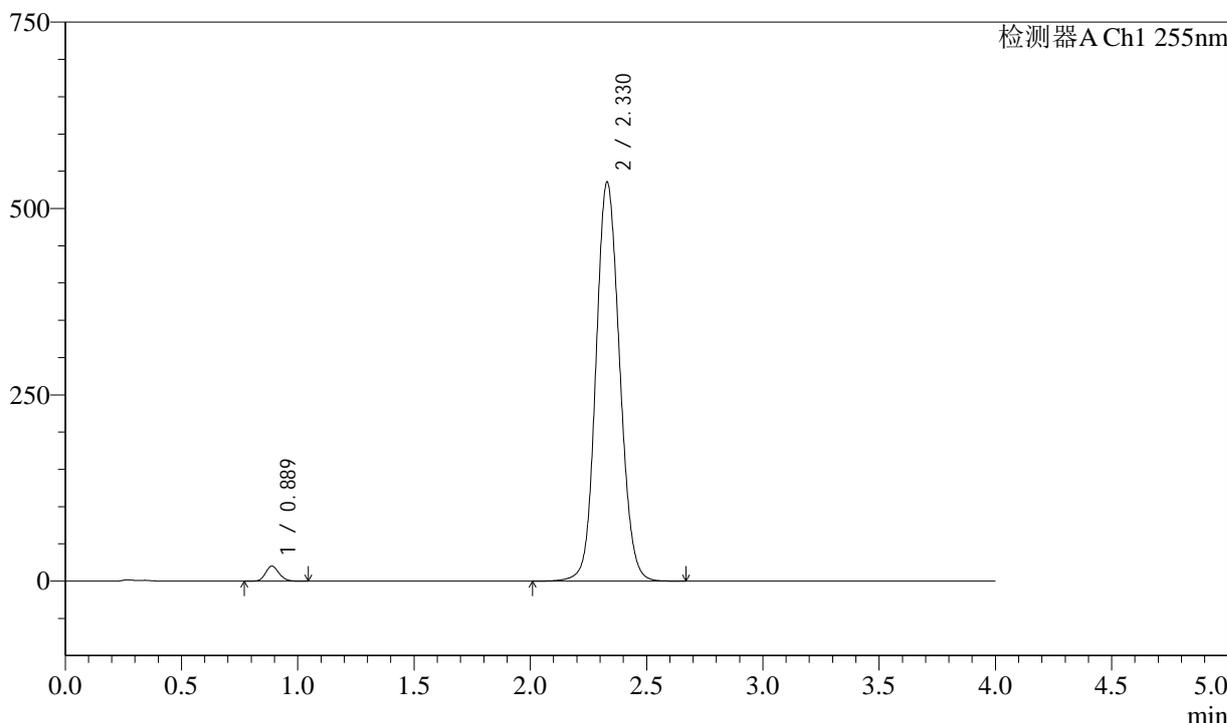
图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-321-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80780	2.083	20265	1142	1.145	--
2	2.330	3797990	97.917	535603	2536	1.103	9.932
总计		3878770	100.000	555868			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-322-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:45:21

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

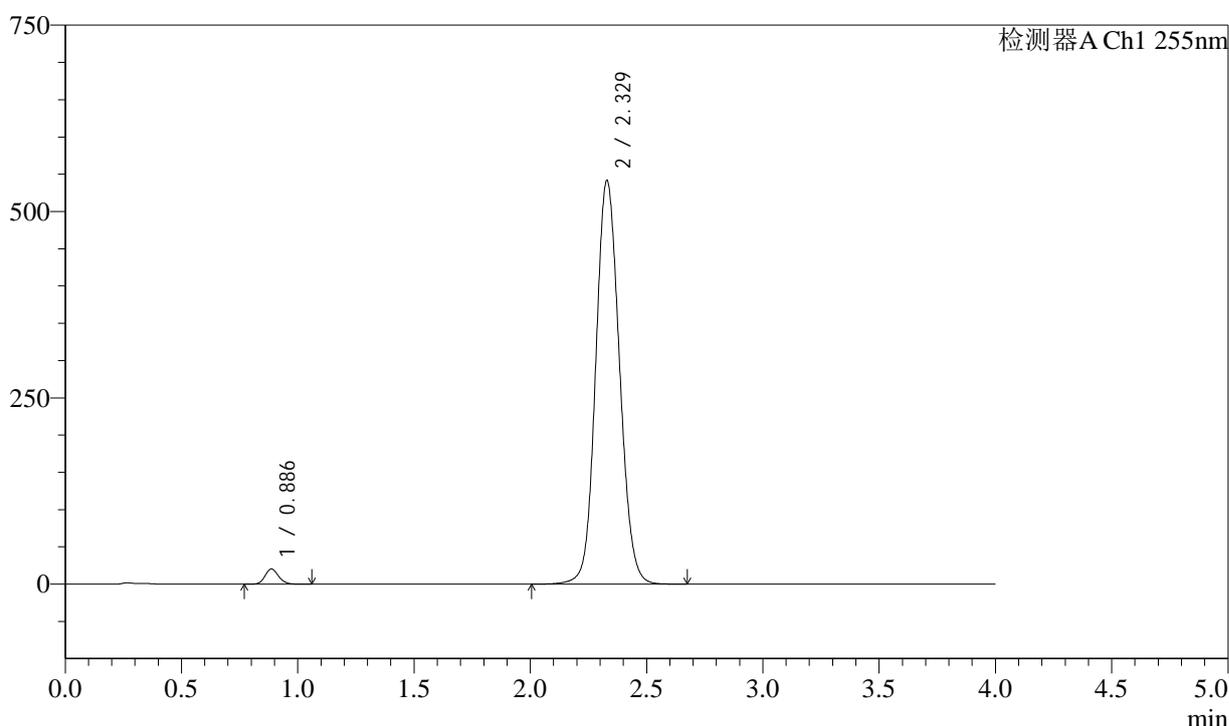
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81847	2.084	20431	1132	1.143	--
2	2.329	3845616	97.916	541925	2526	1.104	9.924
总计		3927463	100.000	562357			

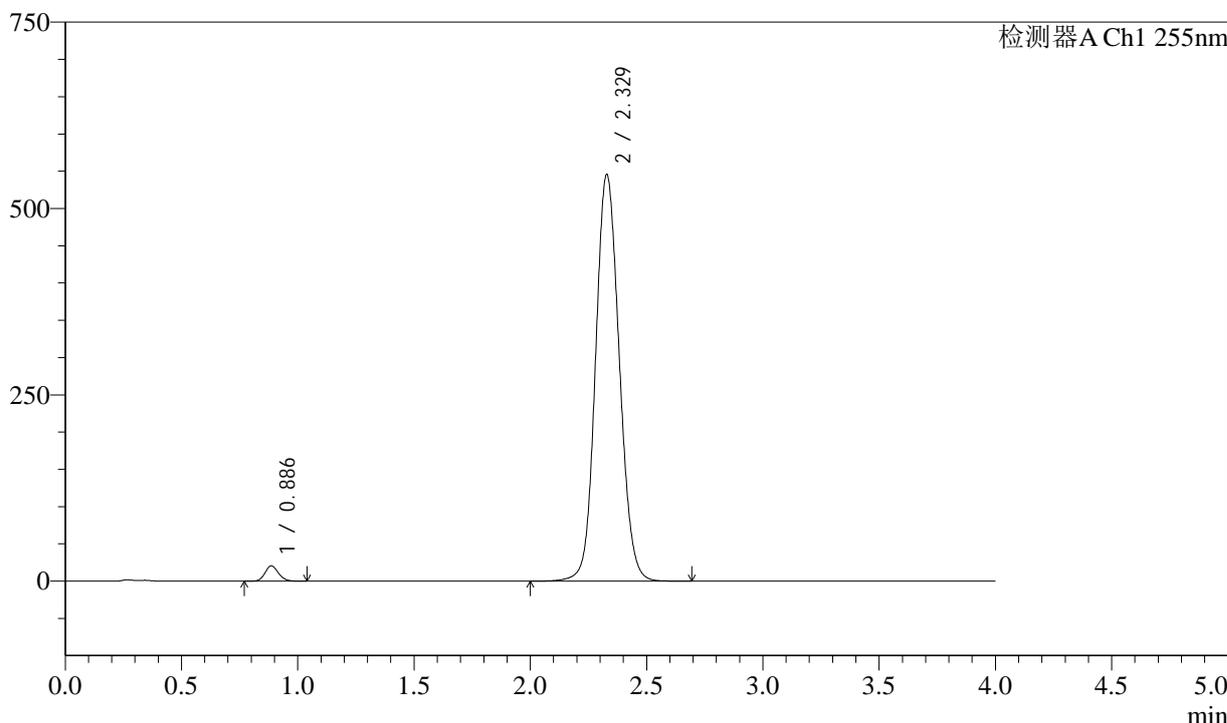
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-323-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:49:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82325	2.080	20566	1134	1.144	--
2	2.329	3876265	97.920	546160	2523	1.104	9.923
总计		3958590	100.000	566726			

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
参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-324-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:54:09

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

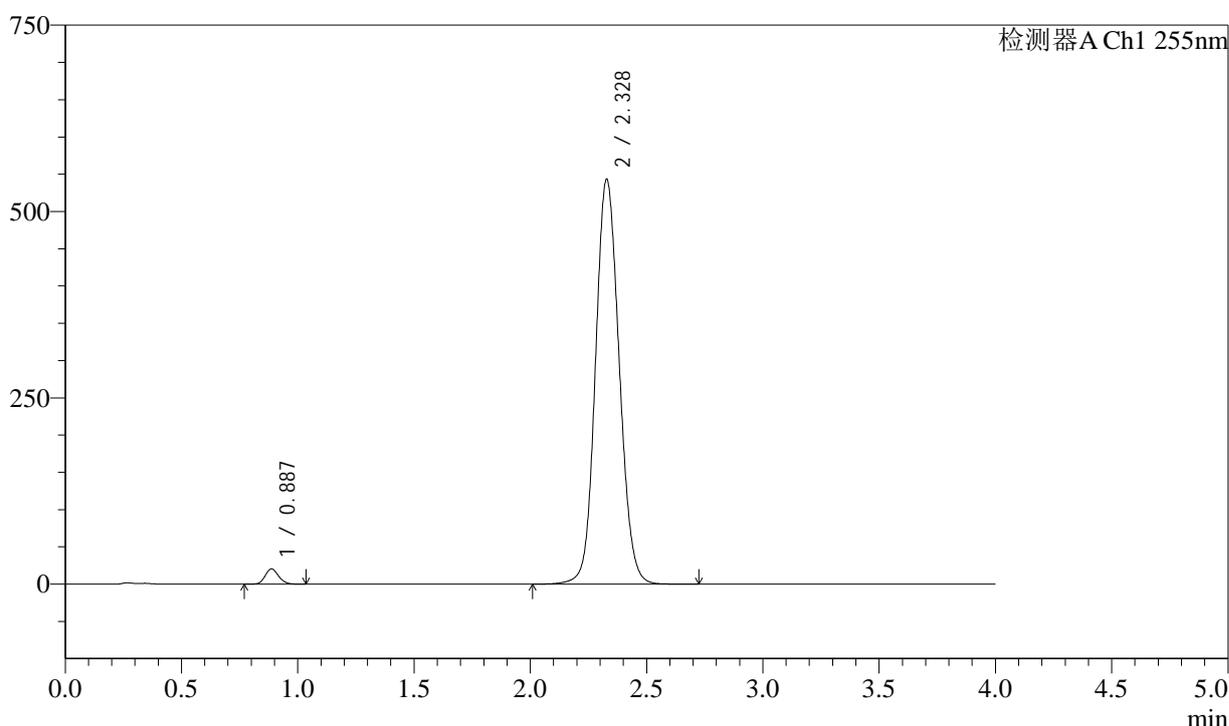
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	81886	2.079	20500	1134	1.142	--
2	2.328	3856249	97.921	543734	2528	1.105	9.922
总计		3938135	100.000	564234			

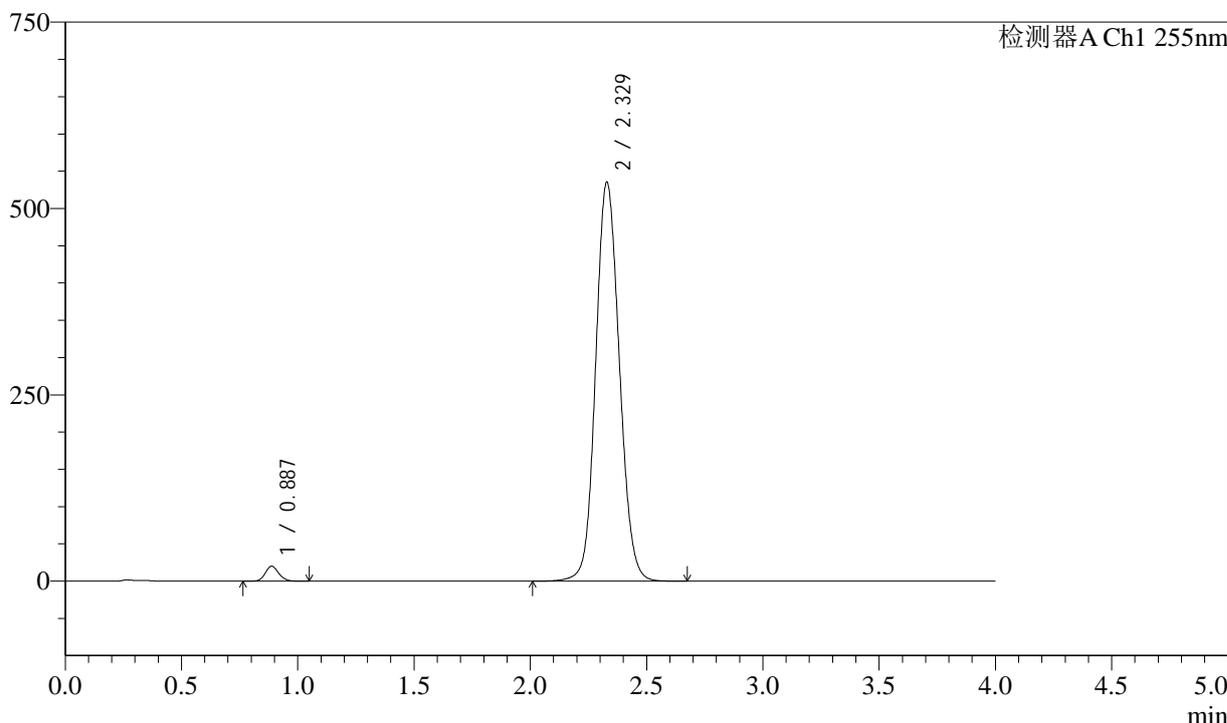
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-325-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 22:58:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80368	2.073	20141	1140	1.143	--
2	2.329	3796035	97.927	535734	2533	1.103	9.934
总计		3876404	100.000	555875			

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
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-326-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:02:59

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

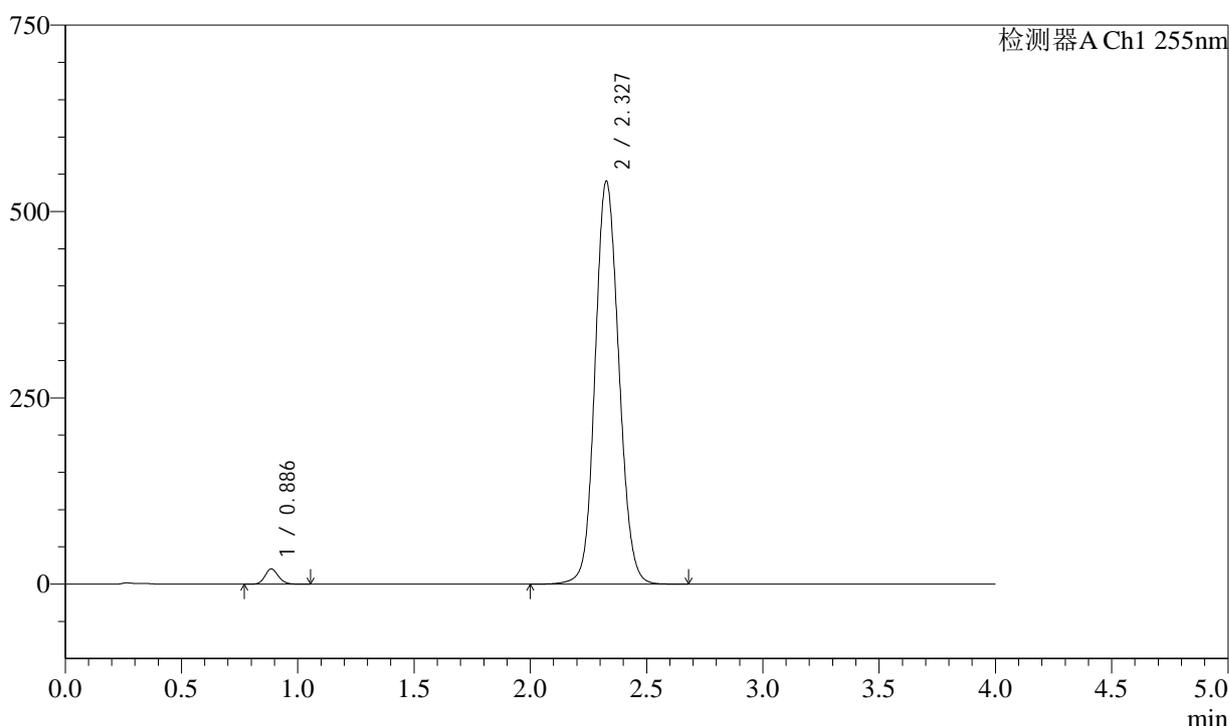
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81620	2.082	20373	1136	1.144	--
2	2.327	3839202	97.918	541090	2525	1.104	9.926
总计		3920822	100.000	561463			

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
参比制剂-X022139批-包装光照(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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-327-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:07:23

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

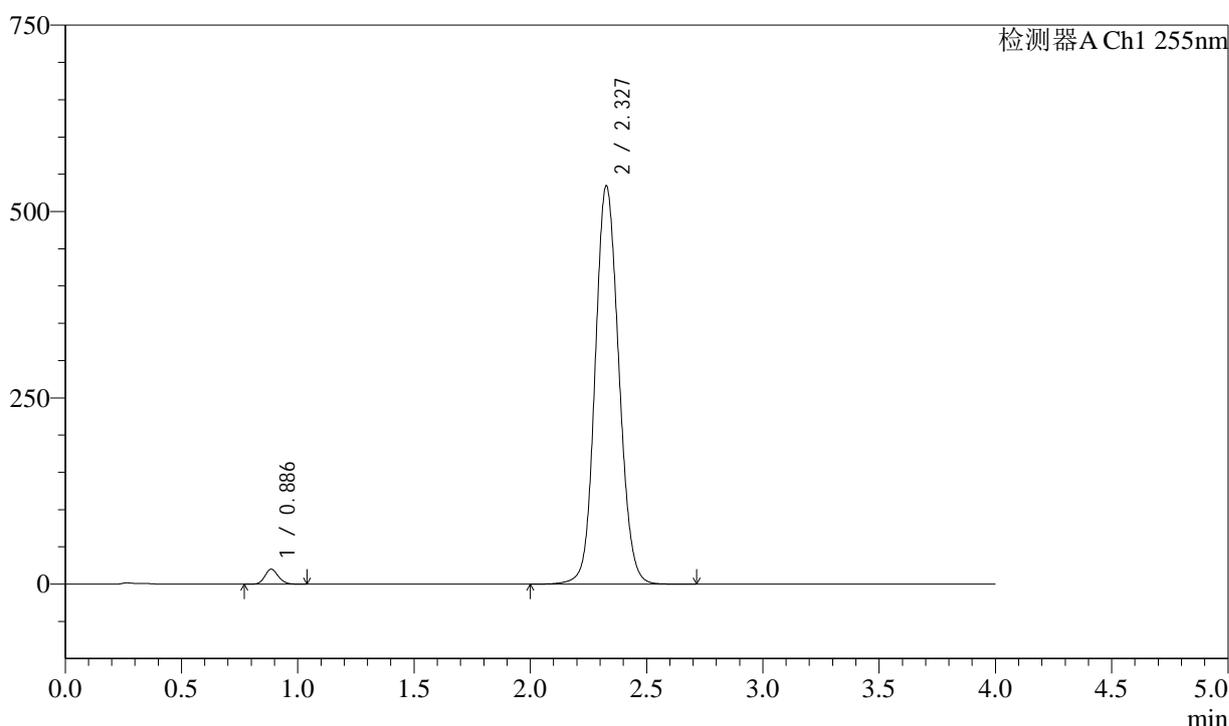
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	80314	2.076	20094	1134	1.144	--
2	2.327	3787773	97.924	534727	2534	1.103	9.937
总计		3868087	100.000	554821			

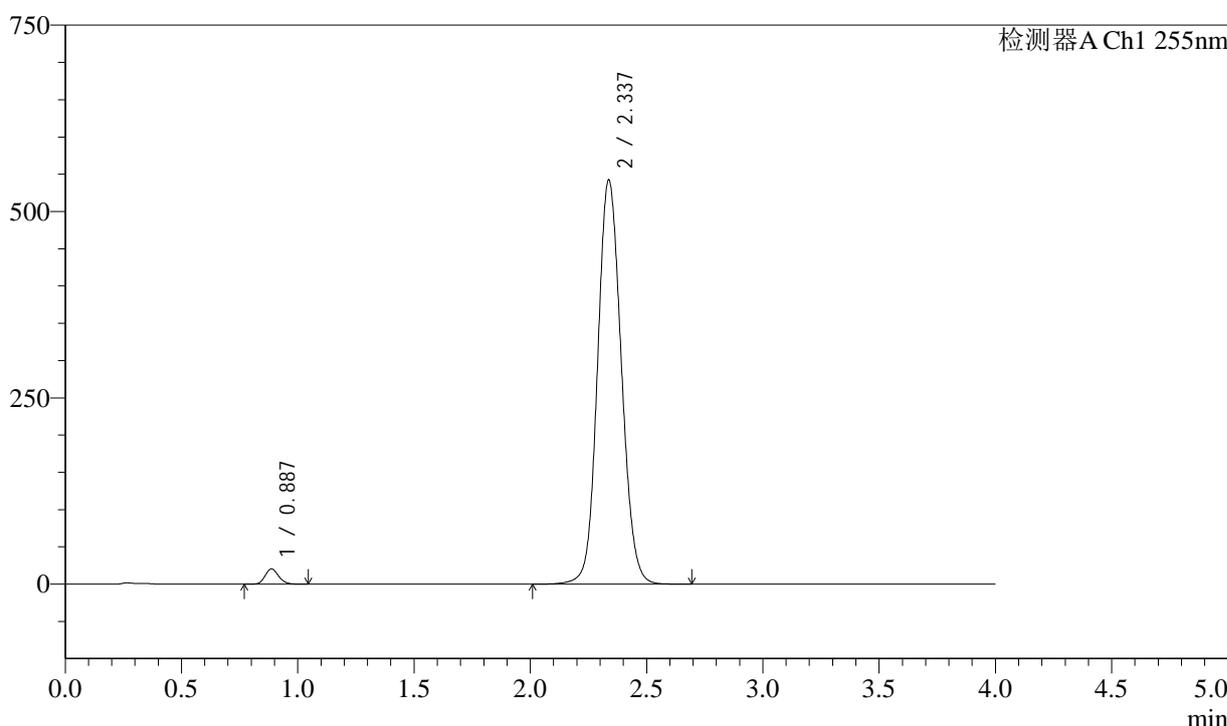
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-328-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 23:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82362	2.092	20513	1124	1.144	--
2	2.337	3854730	97.908	542639	2539	1.104	9.958
总计		3937092	100.000	563152			

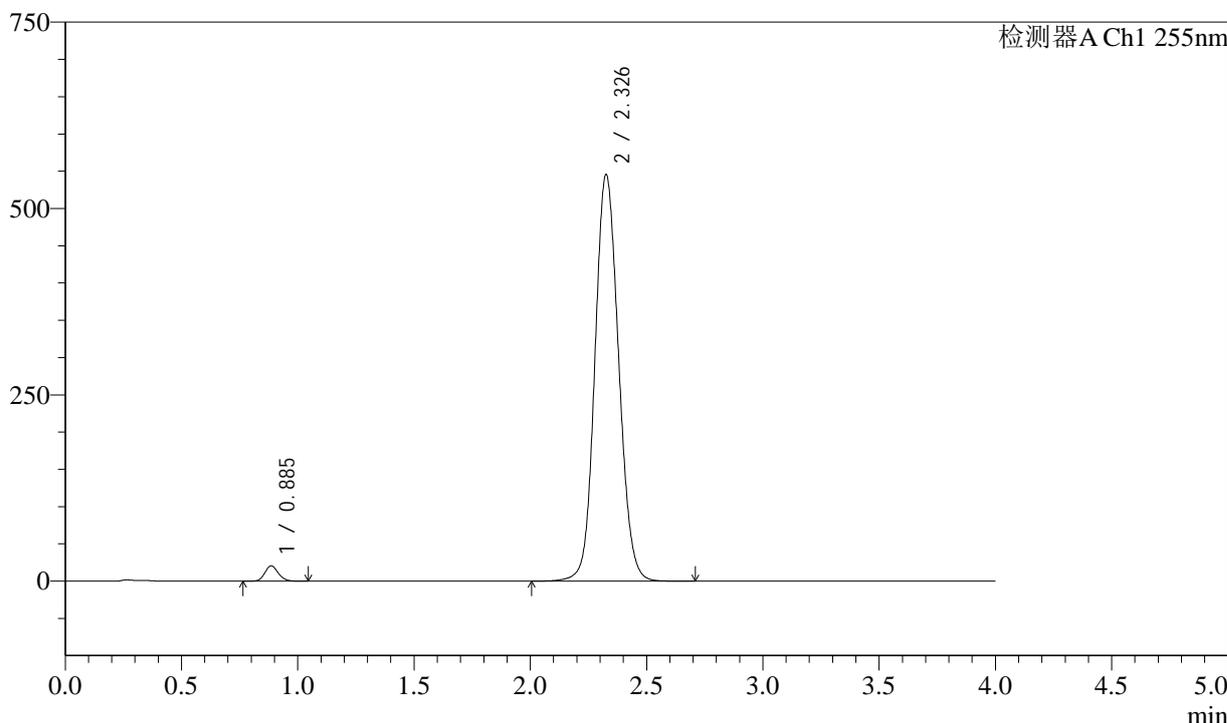
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-329-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82403	2.084	20603	1133	1.143	--
2	2.326	3872593	97.916	545458	2521	1.106	9.917
总计		3954996	100.000	566061			

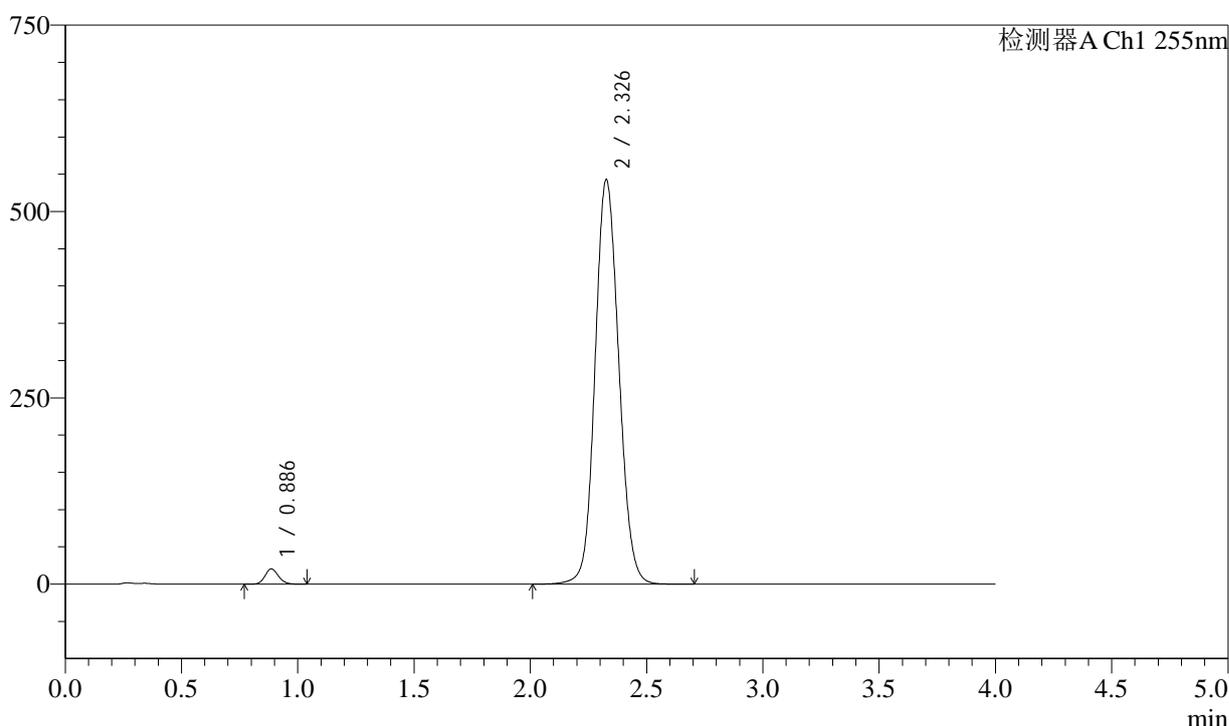
图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-330-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 23:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82015	2.085	20470	1133	1.143	--
2	2.326	3852295	97.915	542870	2524	1.105	9.916
总计		3934310	100.000	563341			

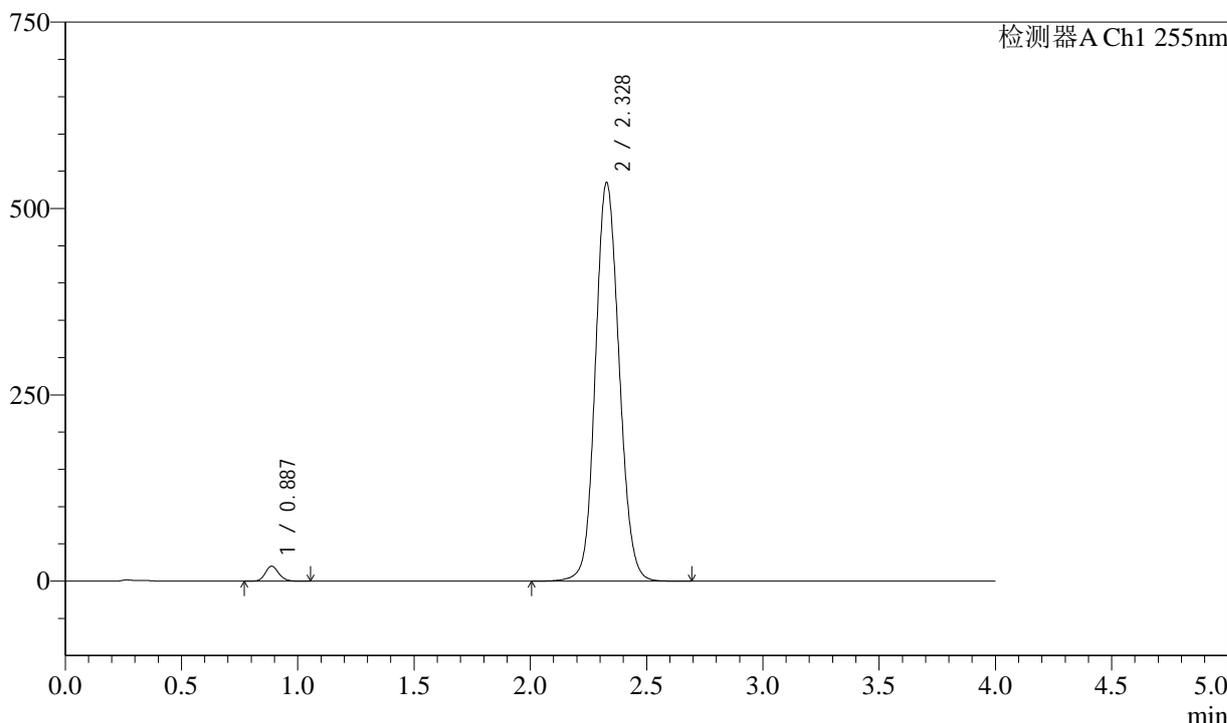
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-331-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:24:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80525	2.080	20140	1136	1.142	--
2	2.328	3791722	97.920	535398	2535	1.104	9.926
总计		3872247	100.000	555539			

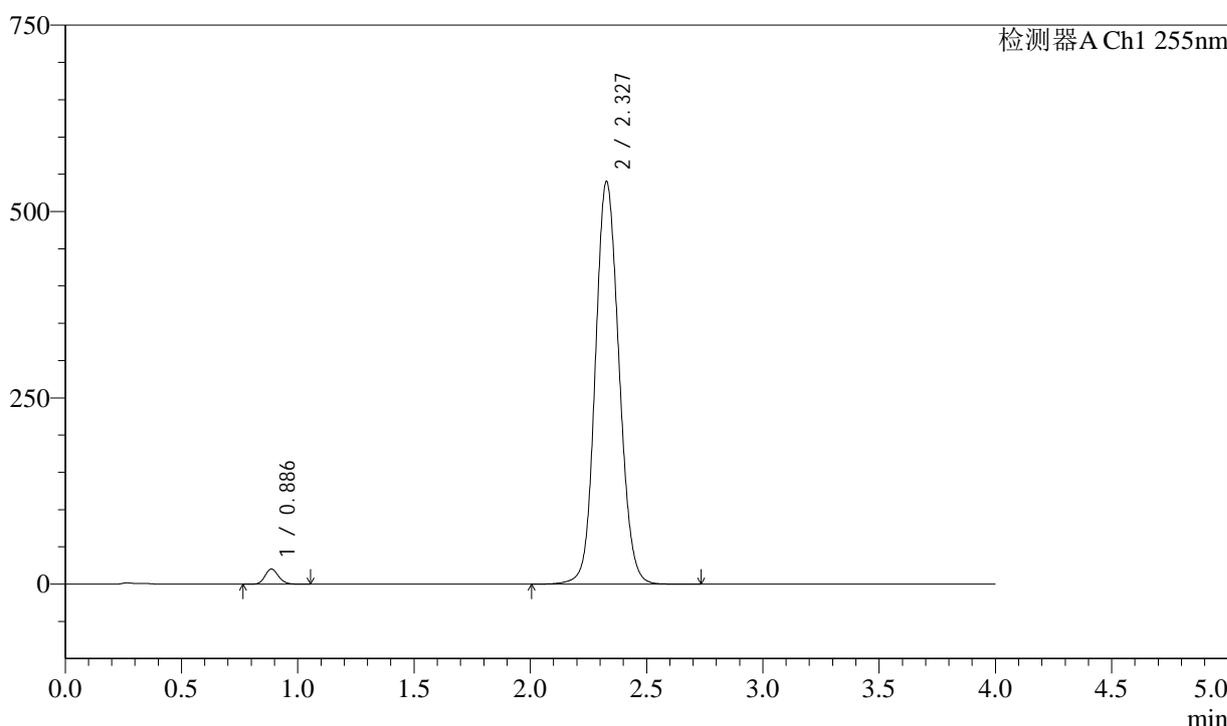
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-332-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:29:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81521	2.083	20353	1135	1.144	--
2	2.327	3832601	97.917	540659	2529	1.106	9.927
总计		3914121	100.000	561011			

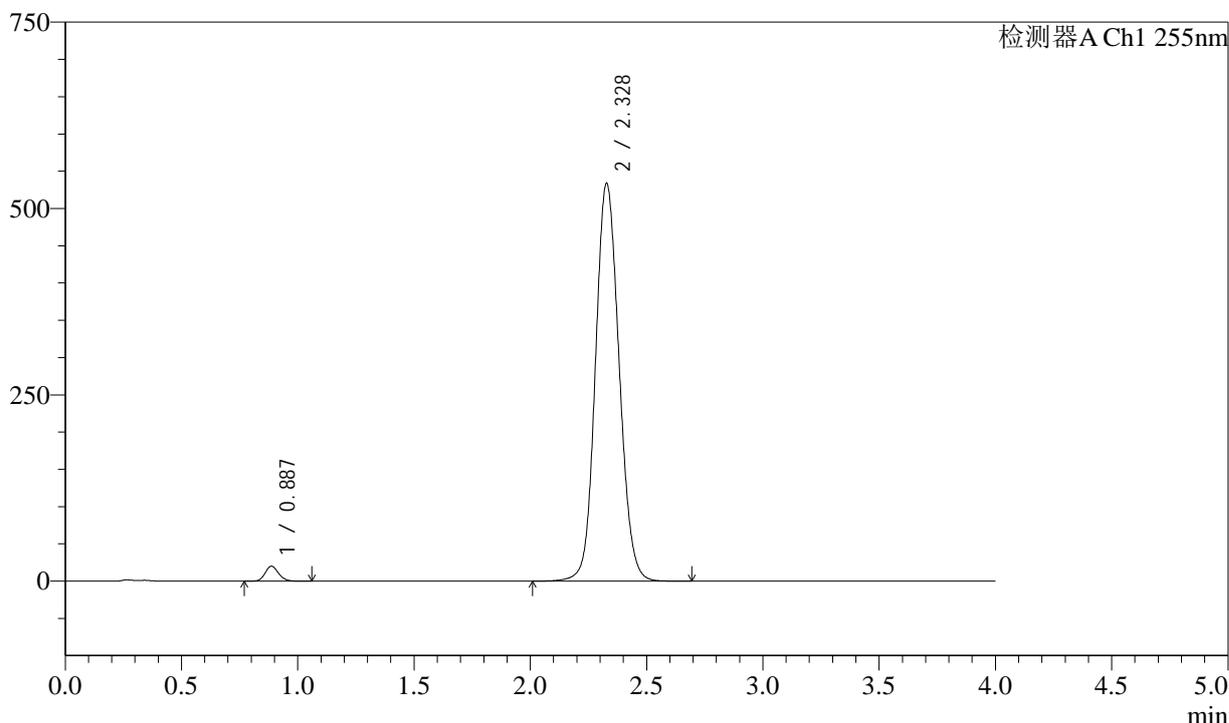
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-333-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 23:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80468	2.084	20096	1135	1.147	--
2	2.328	3780528	97.916	534267	2538	1.106	9.937
总计		3860996	100.000	554363			

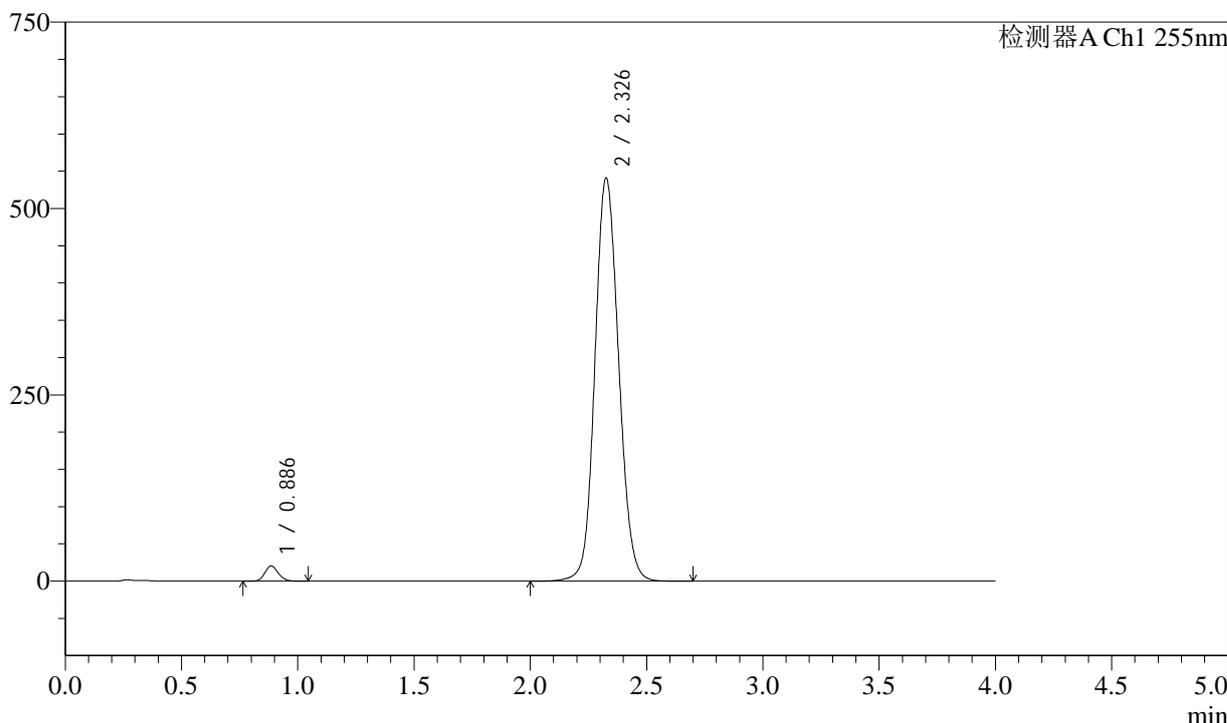
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-334-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/18 23:37:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81670	2.084	20377	1131	1.143	--
2	2.326	3836318	97.916	540804	2527	1.107	9.920
总计		3917989	100.000	561181			

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
 参比制剂-X022139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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-335-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:42:22

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

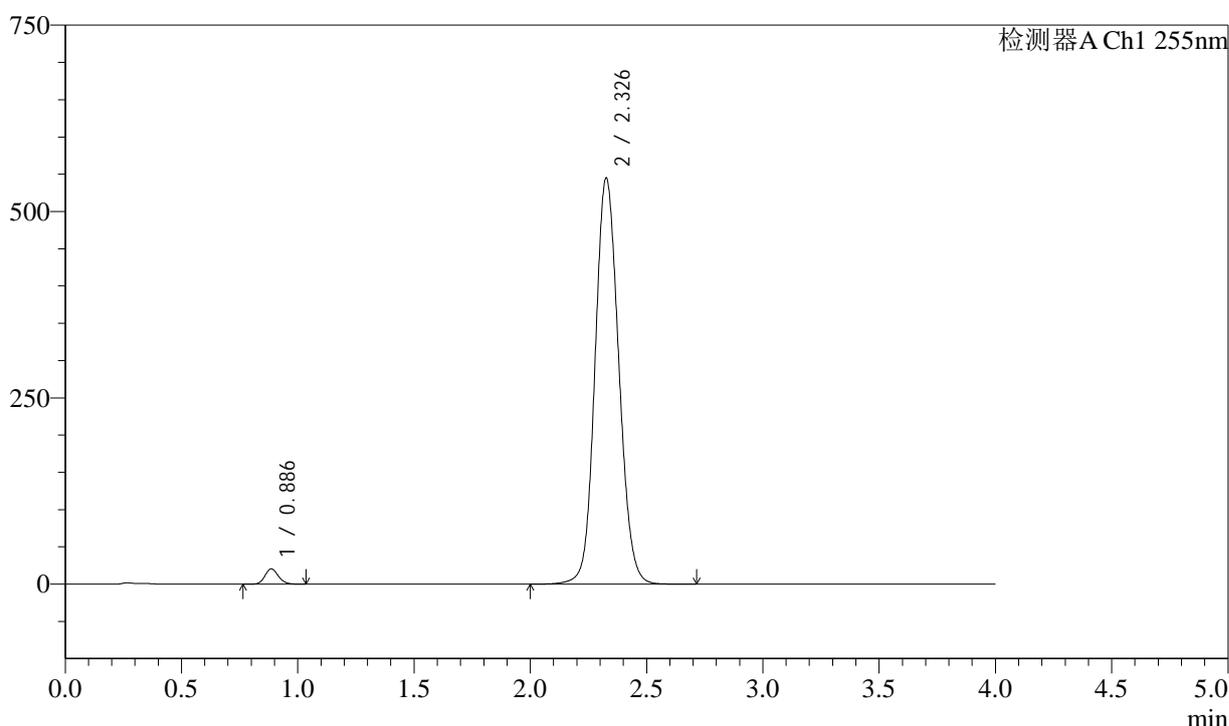
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82272	2.084	20518	1134	1.144	--
2	2.326	3866072	97.916	544914	2527	1.108	9.922
总计		3948344	100.000	565432			

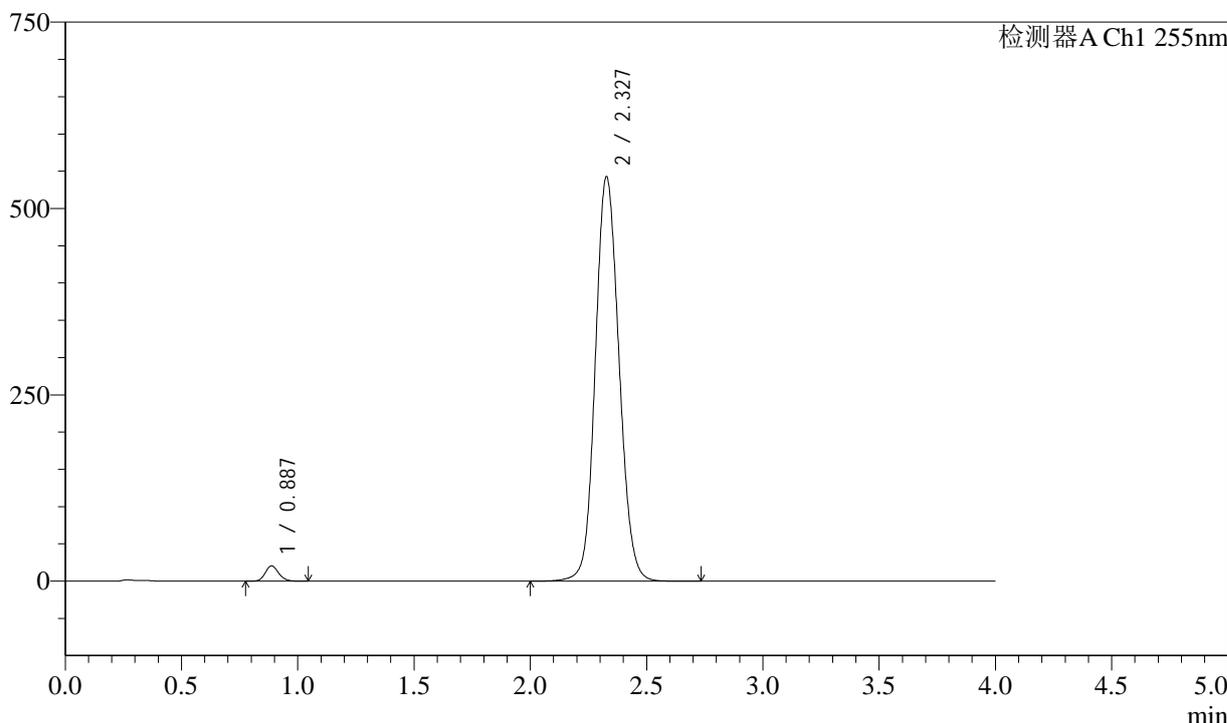
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-336-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.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 23:46:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	81864	2.081	20497	1136	1.144	--
2	2.327	3852549	97.919	543170	2527	1.108	9.918
总计		3934412	100.000	563667			

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
 参比制剂-X022139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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-337-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:51:07

处理时间(V2): 2024/06/19 09:08:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

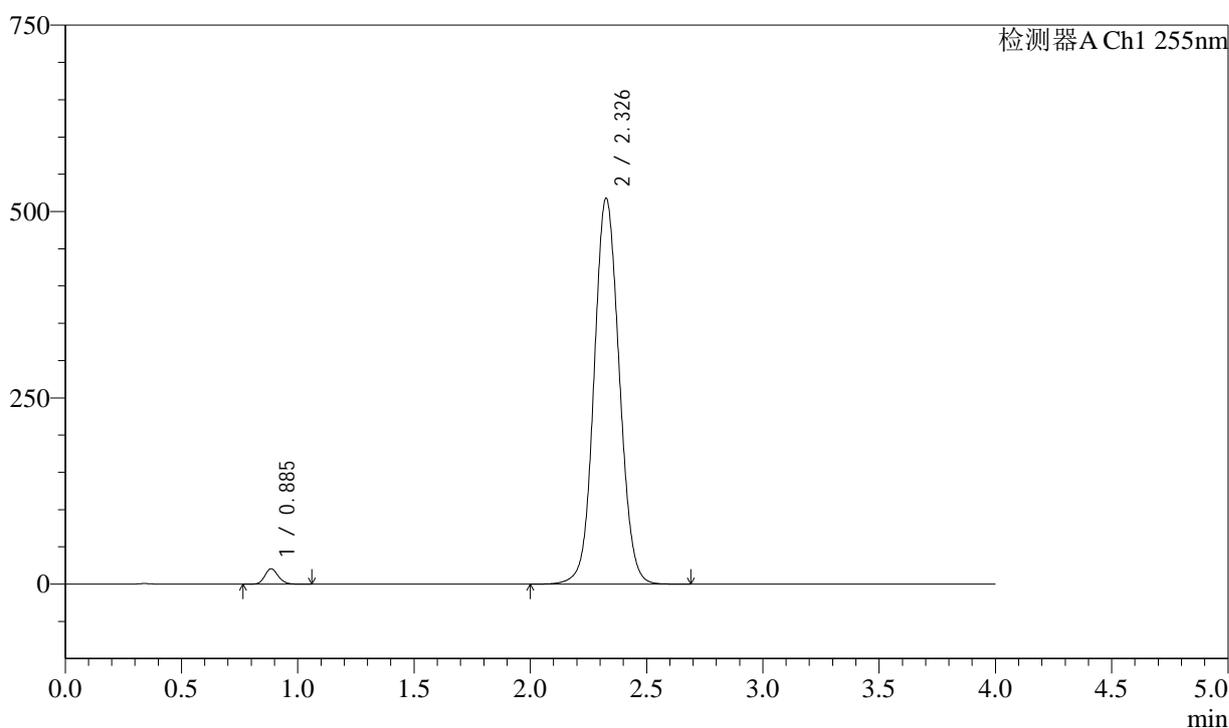
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82661	2.073	20684	1134	1.145	--
2	2.326	3905461	97.927	517794	2238	1.072	9.546
总计		3988122	100.000	538478			

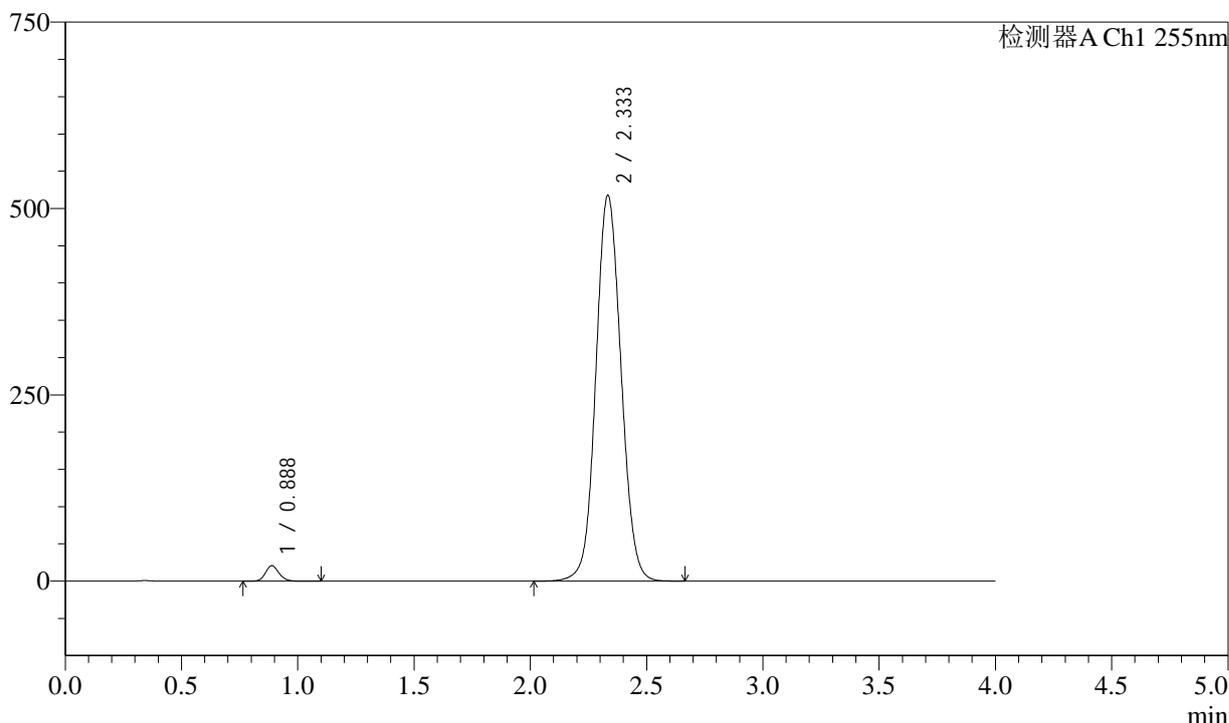
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-338-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-0.025nacl-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240618-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	83265	2.090	20793	1137	1.145	--
2	2.333	3901232	97.910	518198	2254	1.074	9.572
总计		3984496	100.000	538991			

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
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-2-2