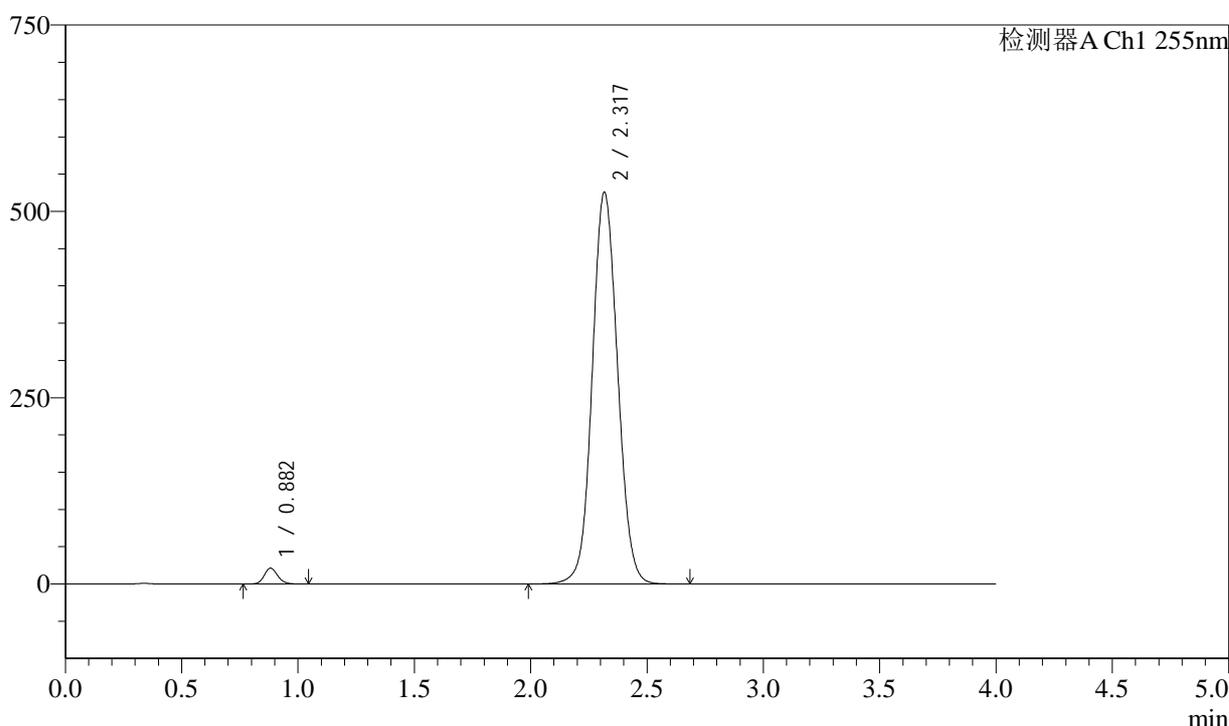


<样品信息>

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			

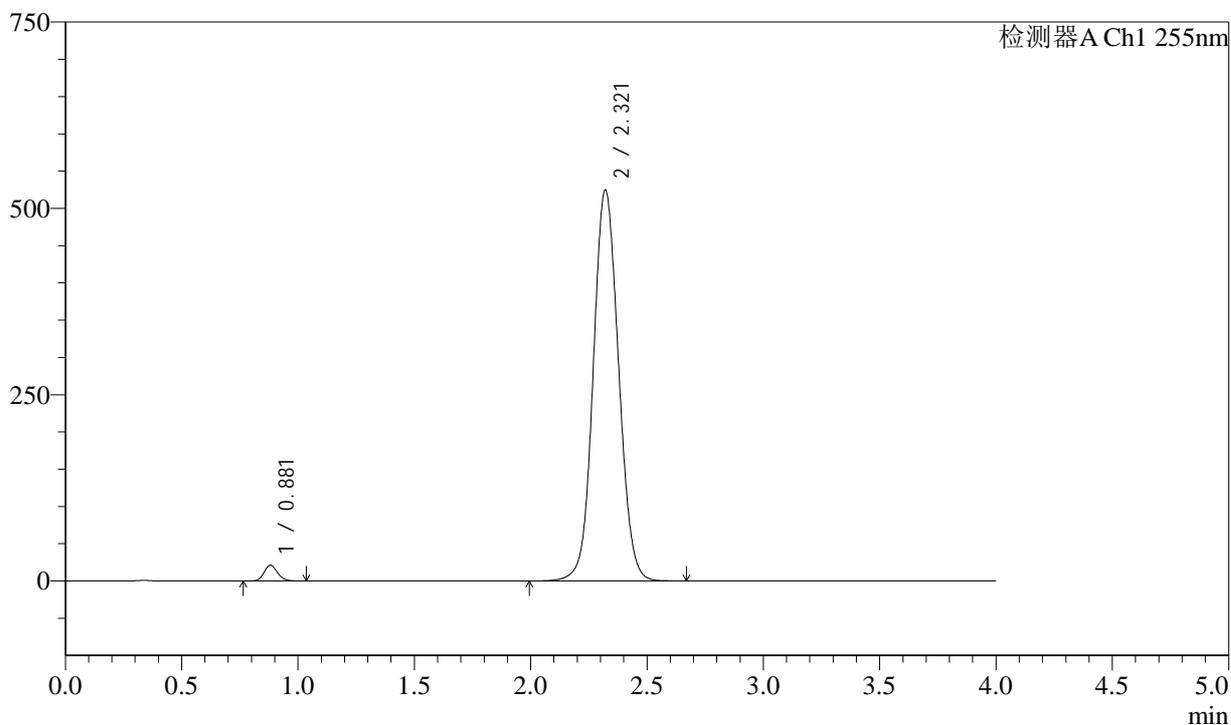
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

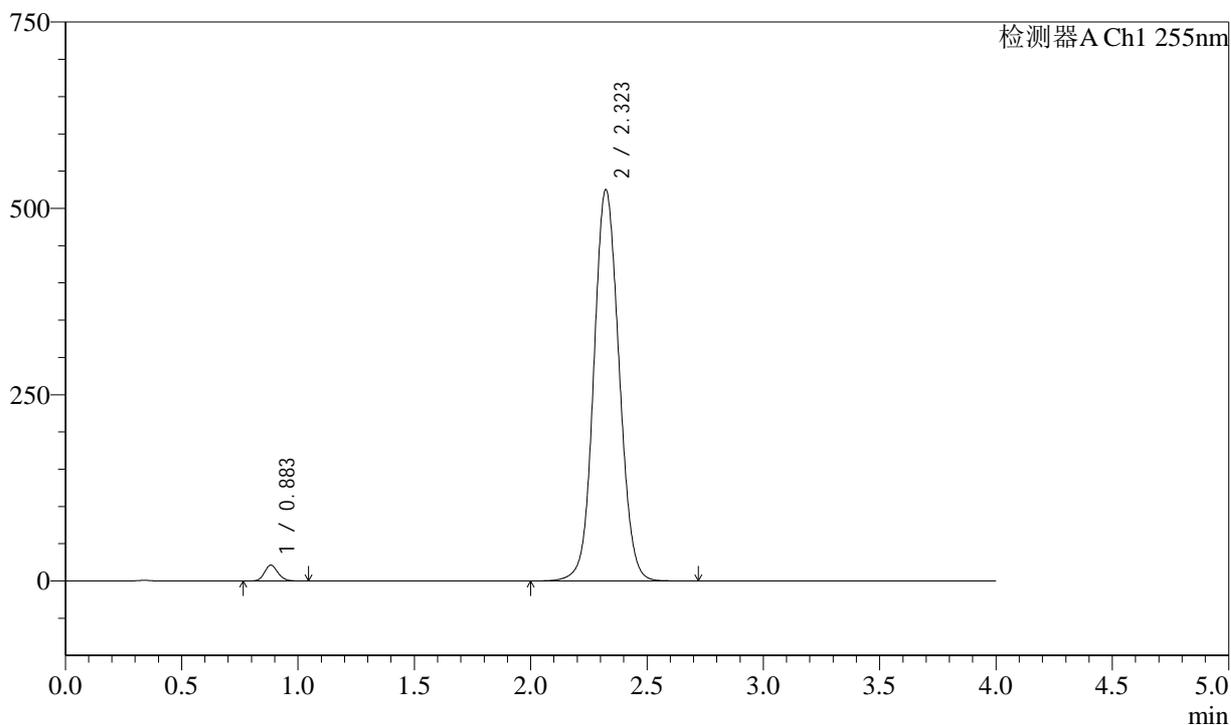
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-2

<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			

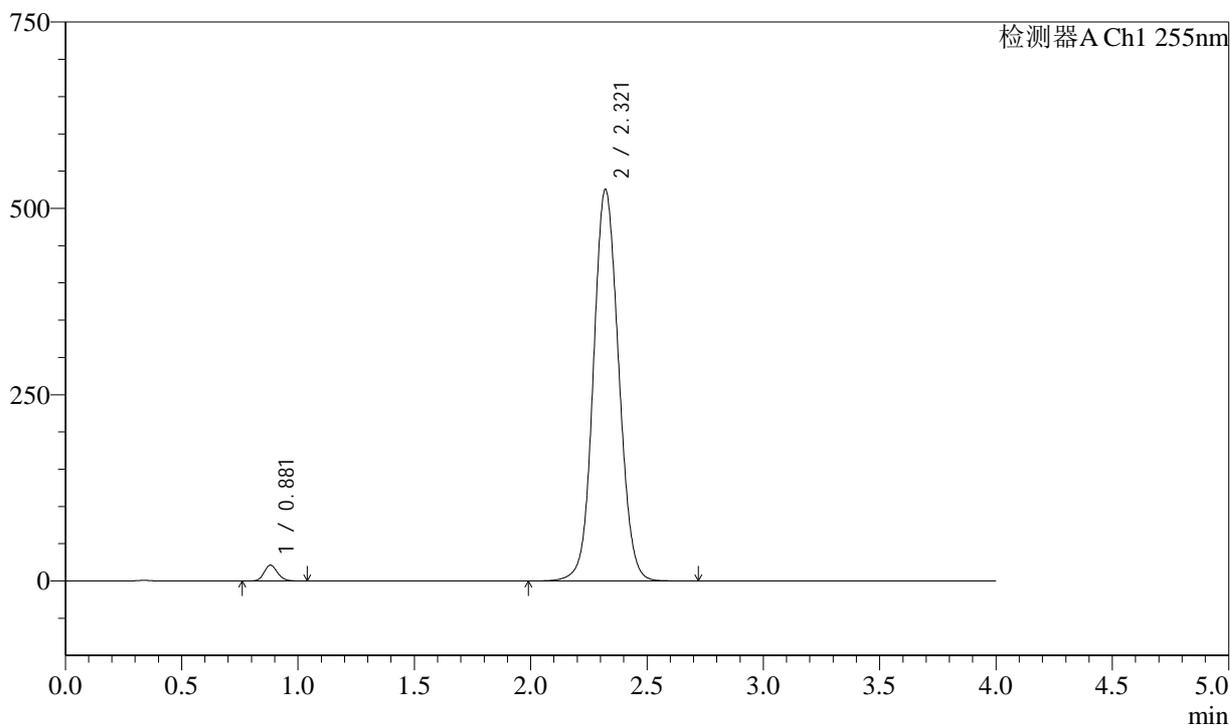
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-3

<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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/06/18 12:04:38

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

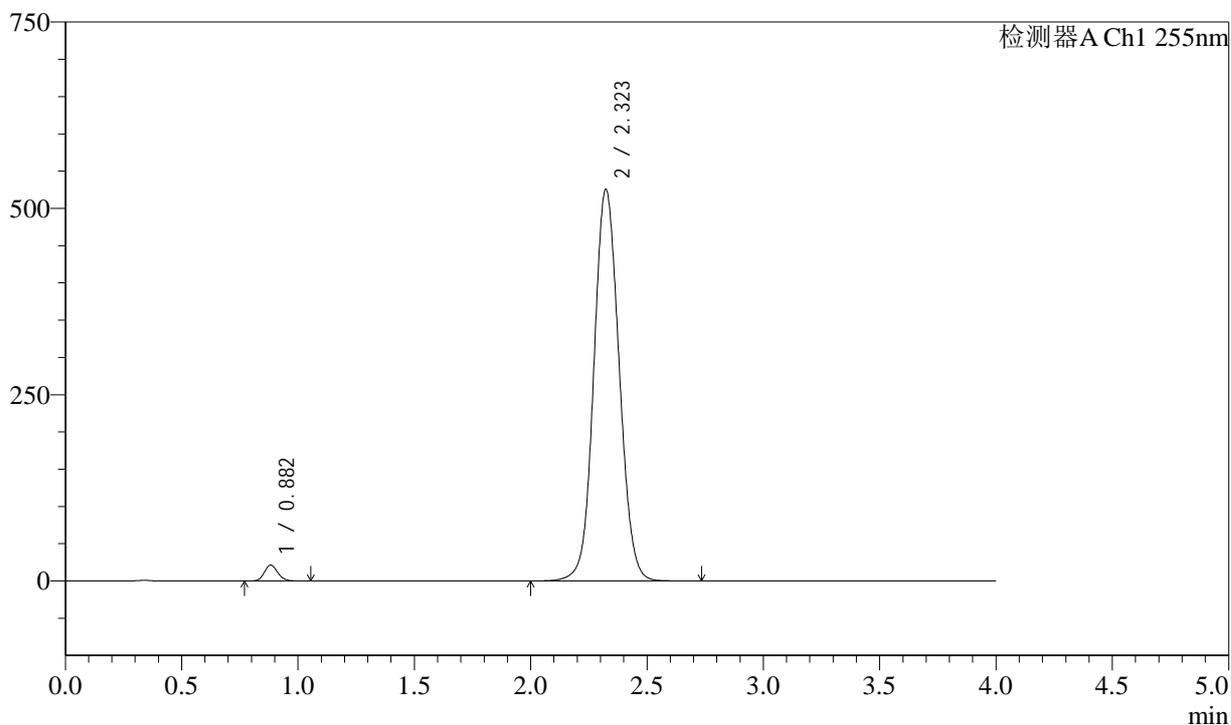
版本号: 6.115

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	0.882	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/18 12:09:01

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

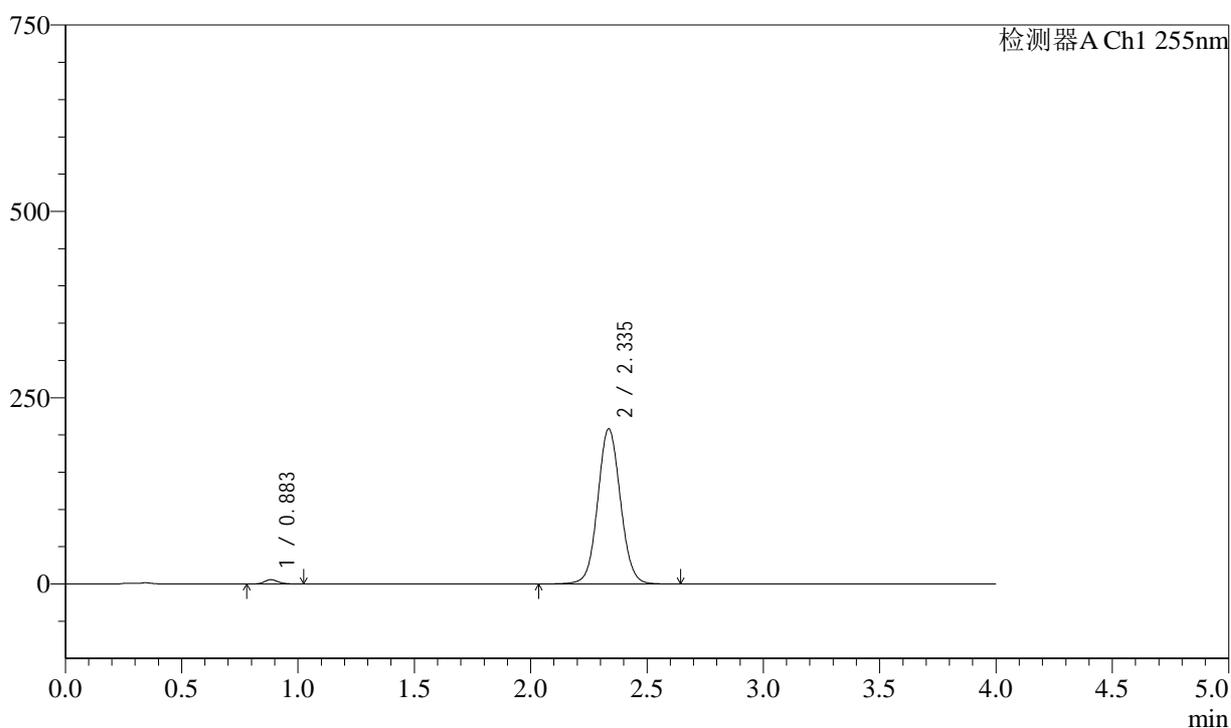
版本号: 6.115

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	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			

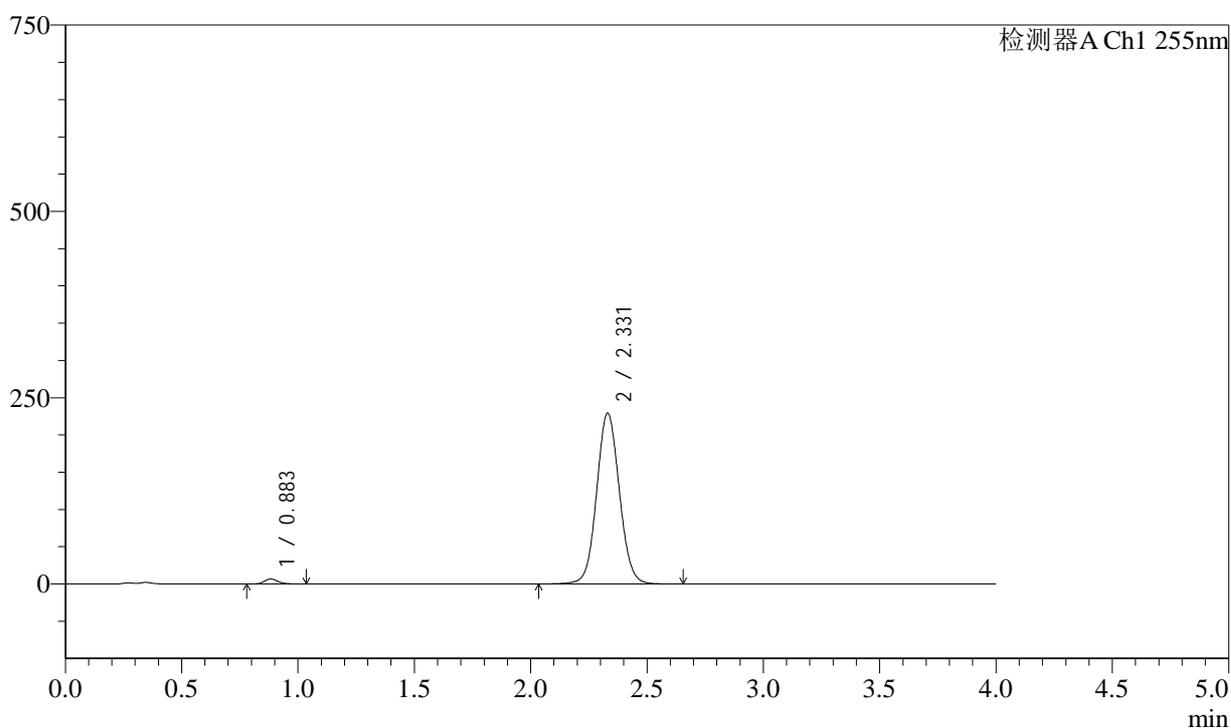
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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			

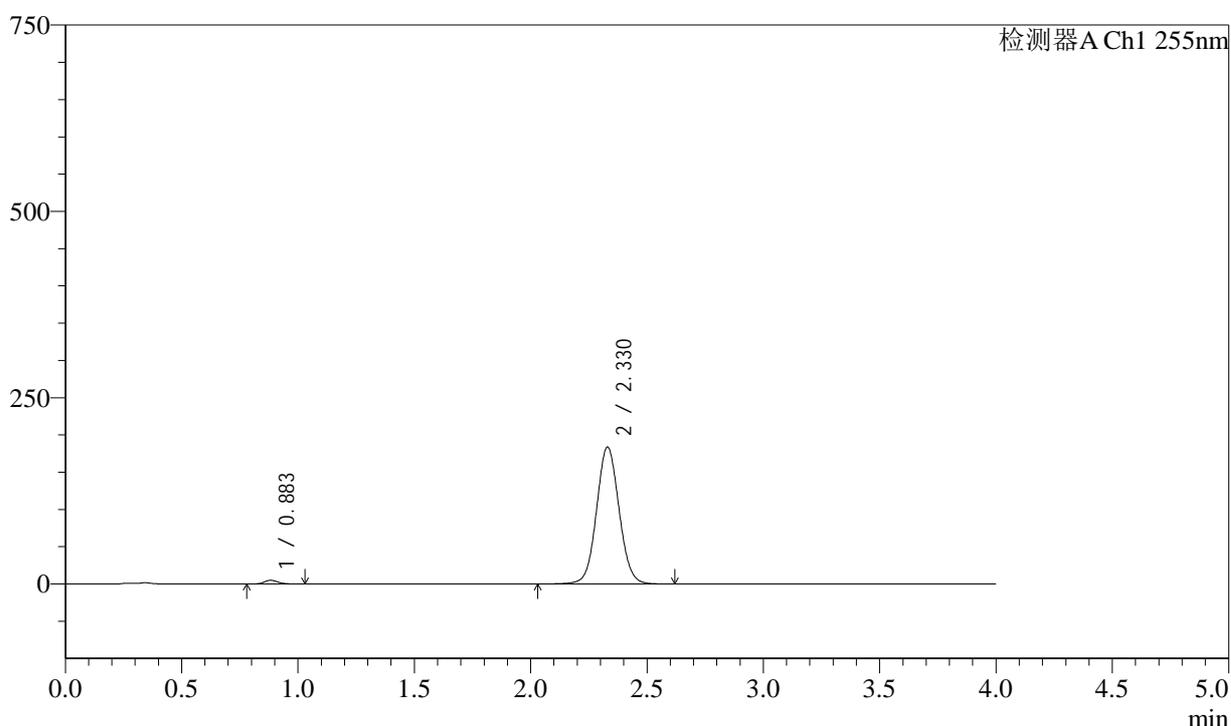
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

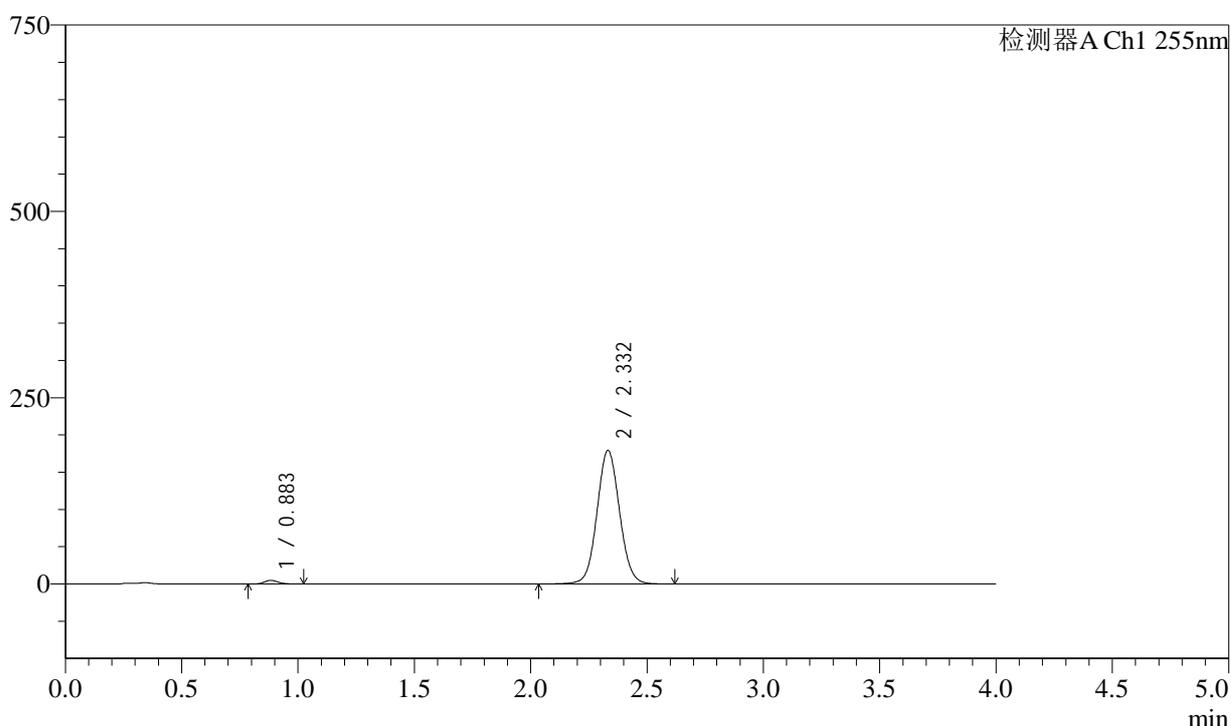
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

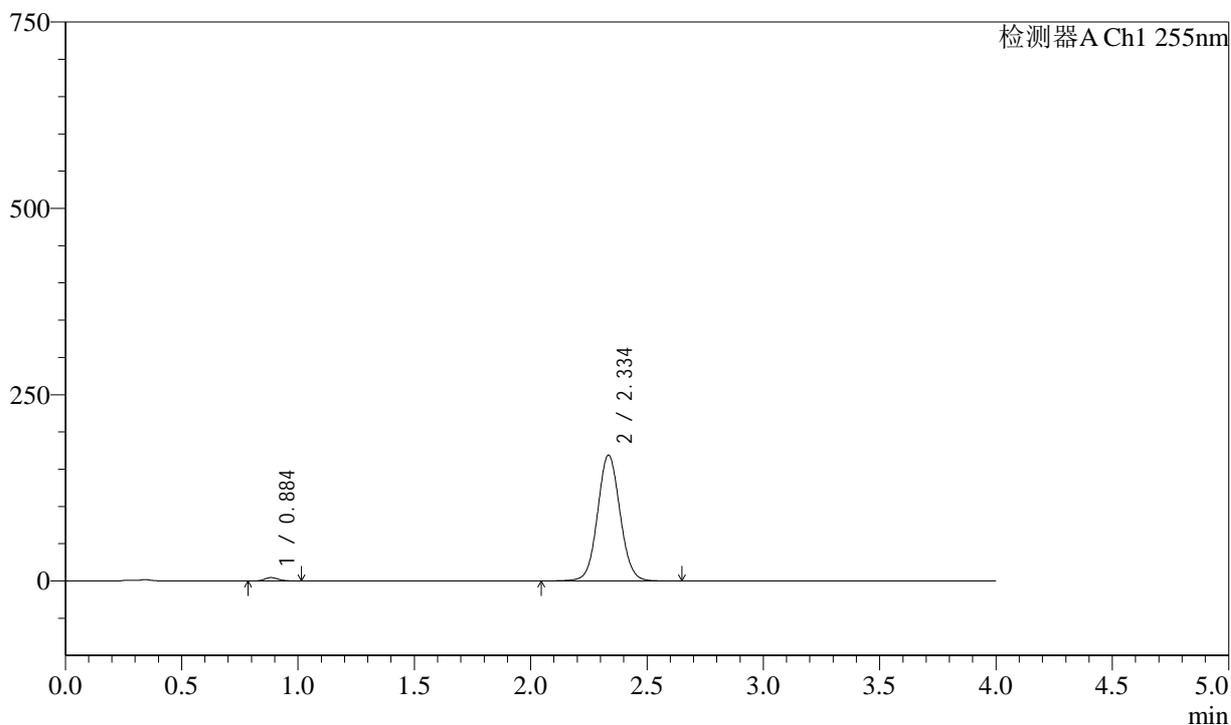
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-181-2 - 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 μ l 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			

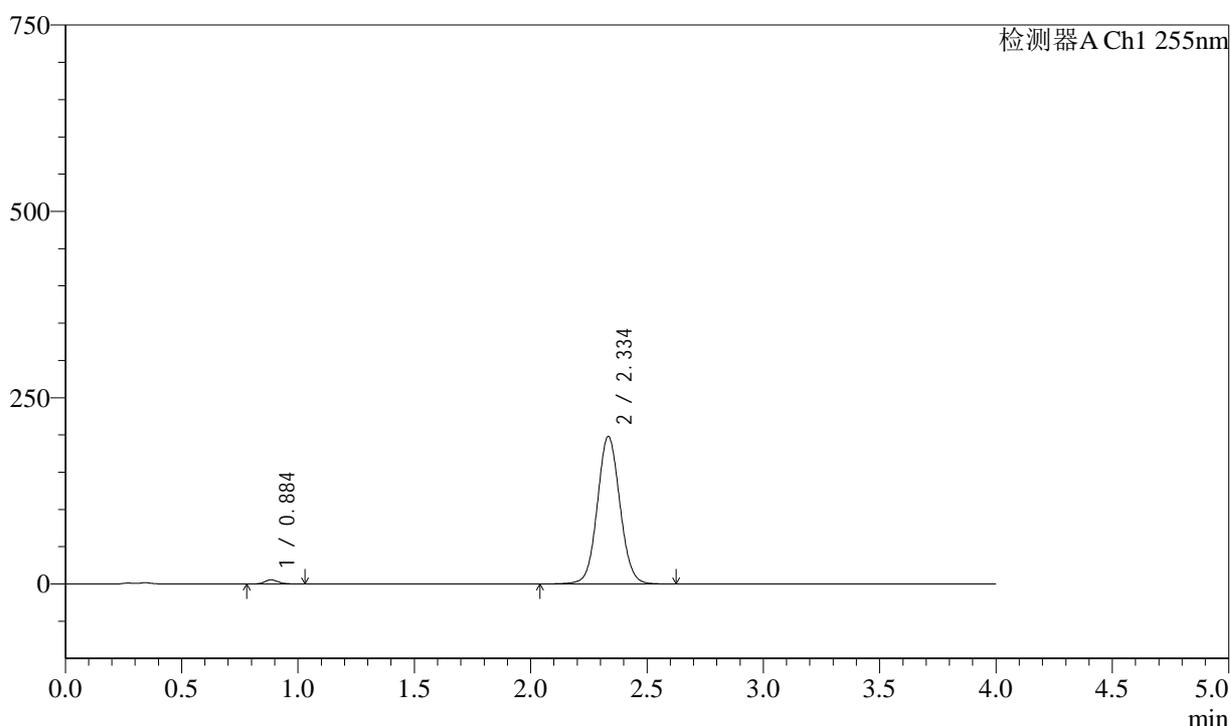
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

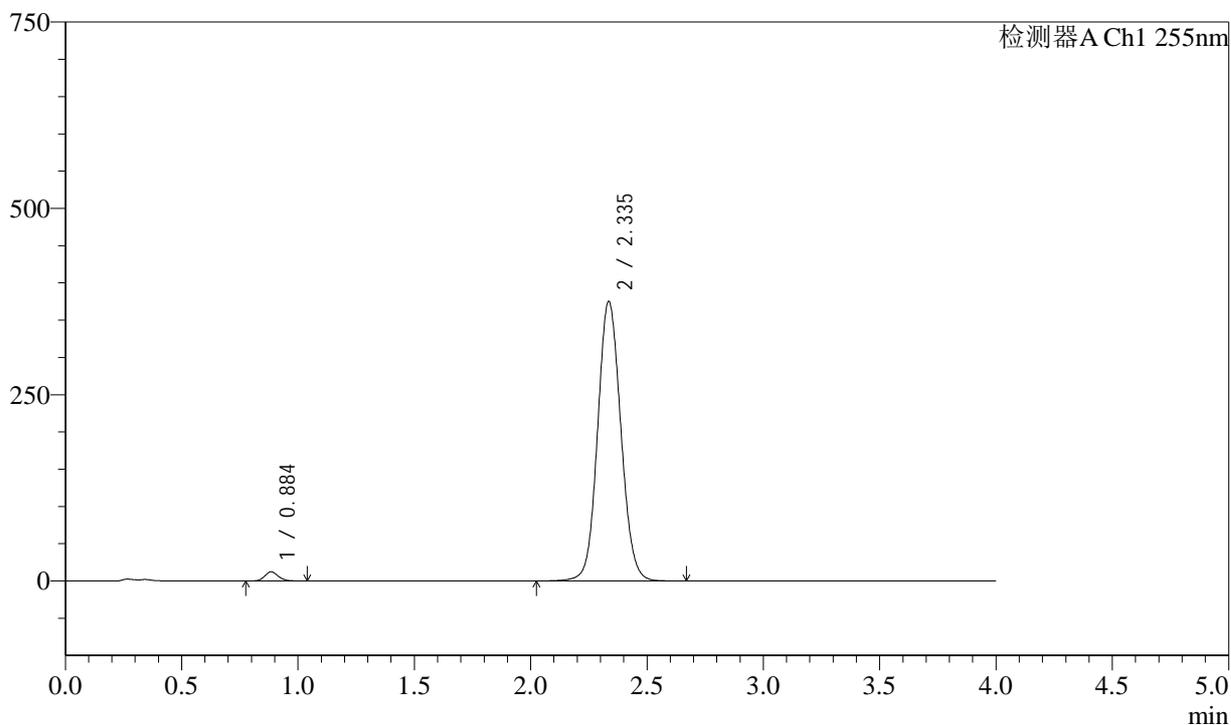
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-183-2 - 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 μ l 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			

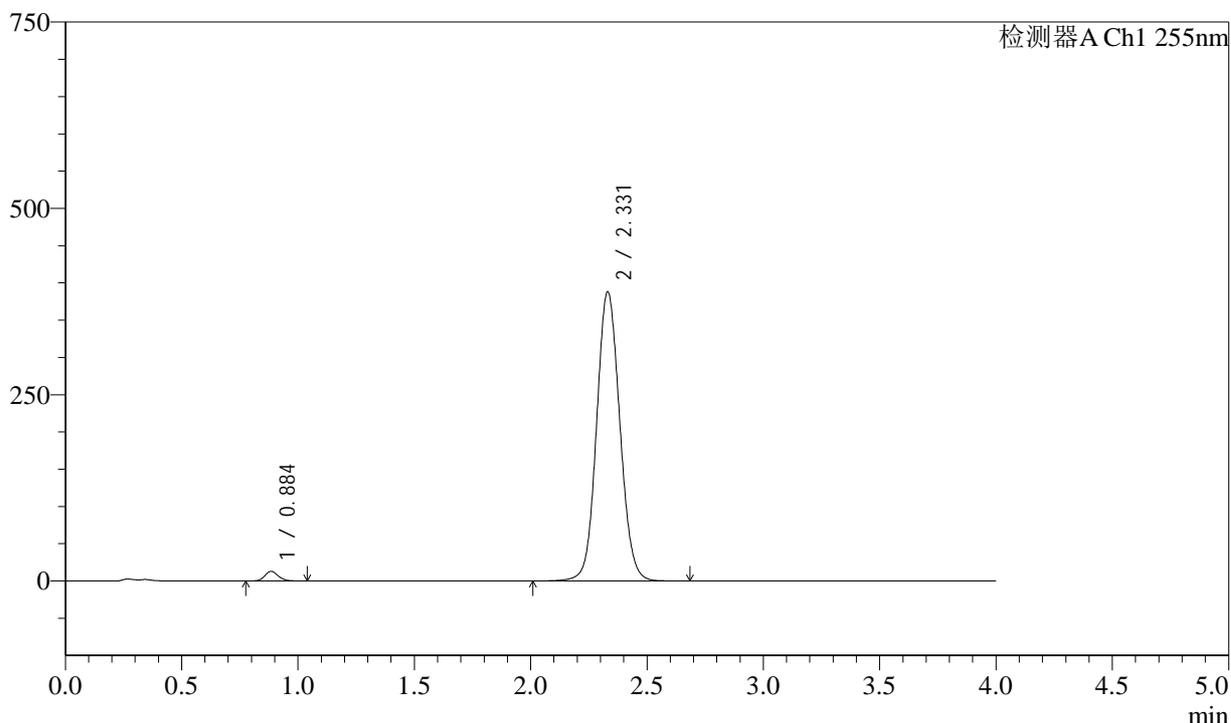
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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

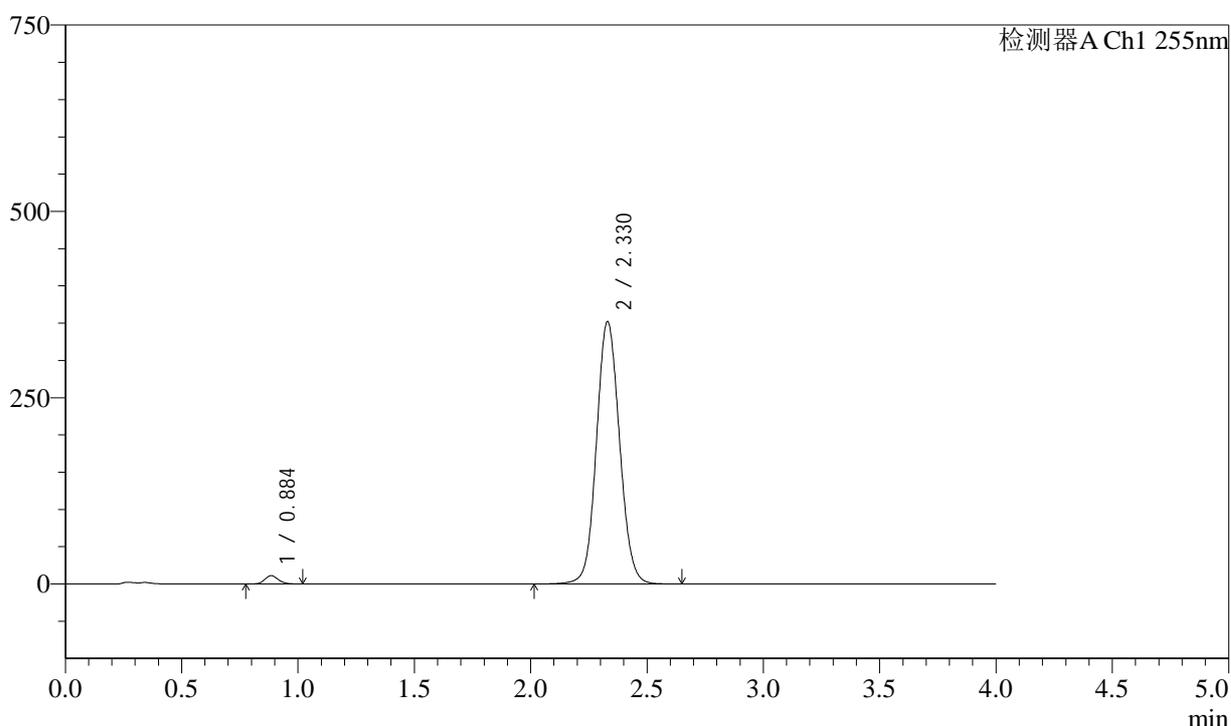
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:29

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			

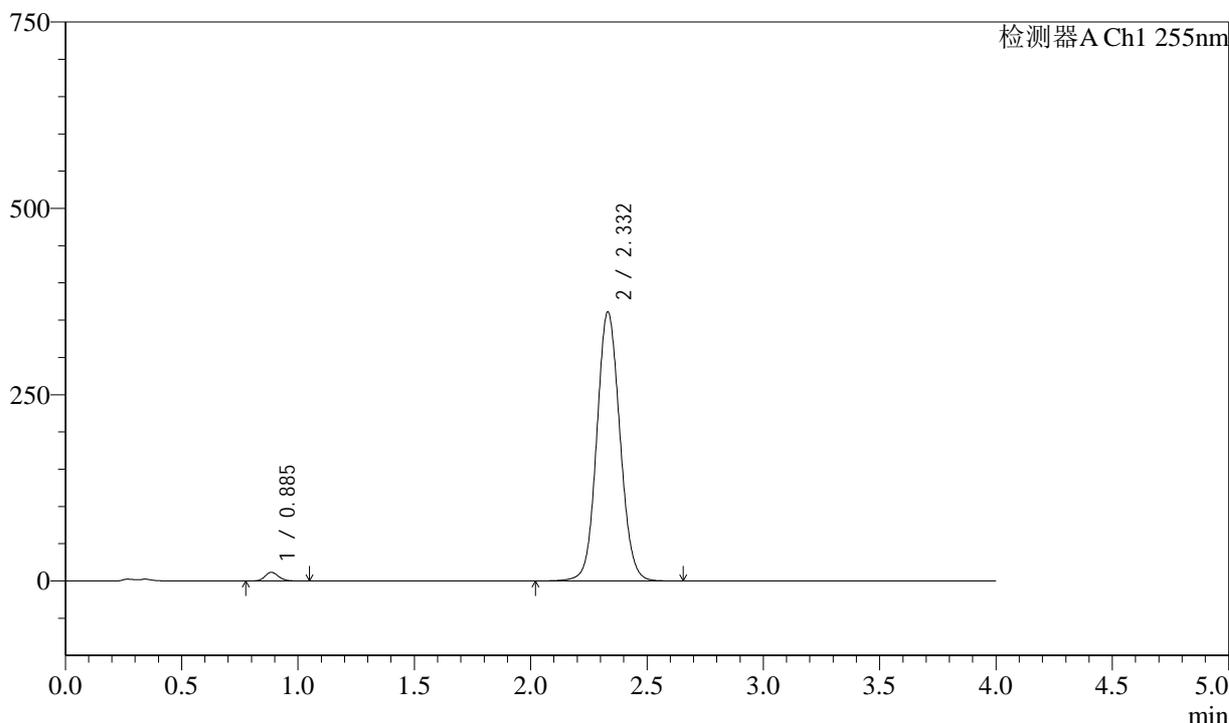
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:32 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	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			

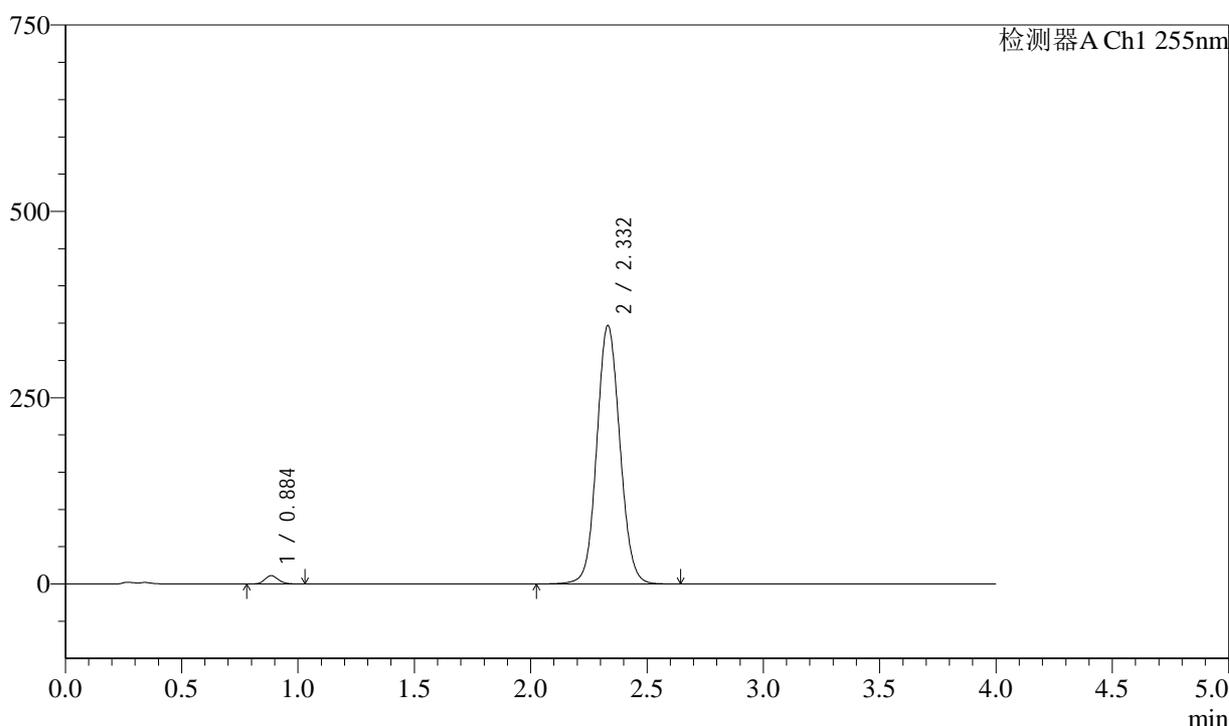
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 12:52:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

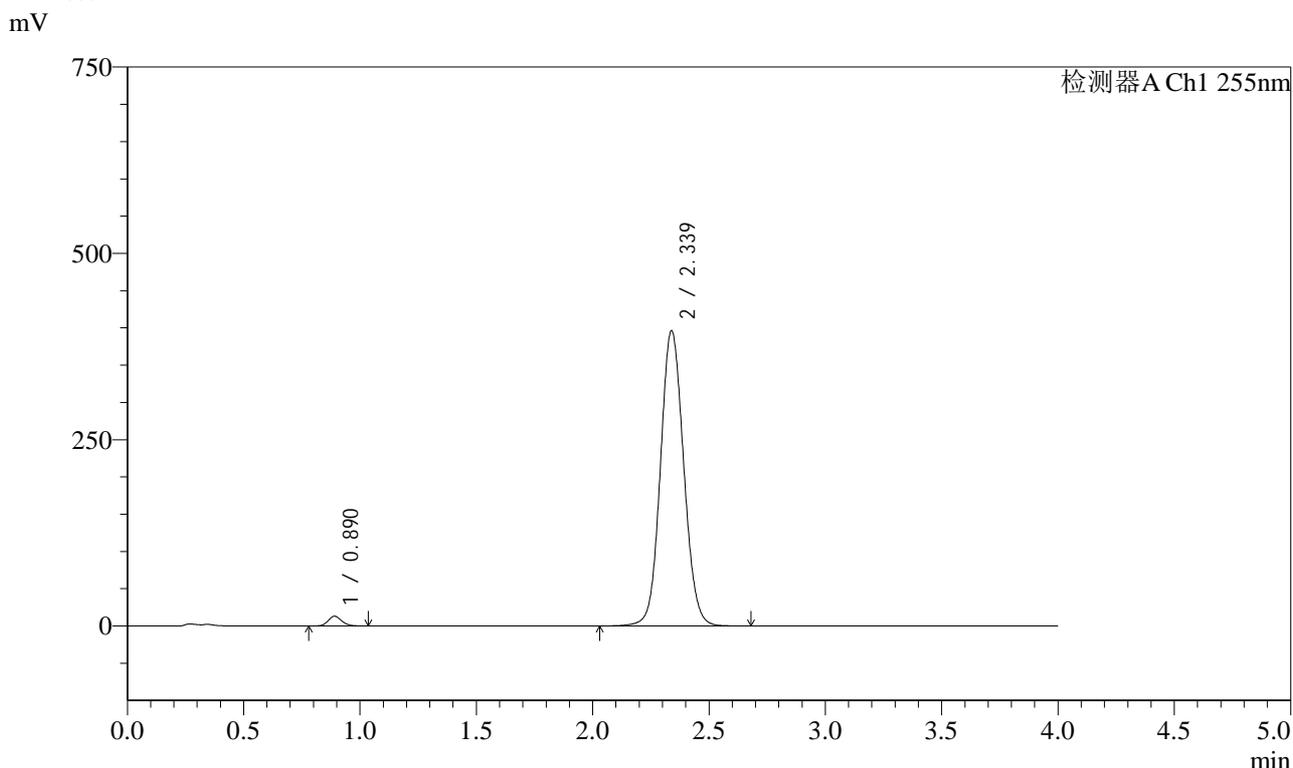
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	44499	1.824	11147	1126	1.148	--
2	2.332	2395695	98.176	347027	2678	1.079	10.135
总计		2440194	100.000	358174			

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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 12:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<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°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

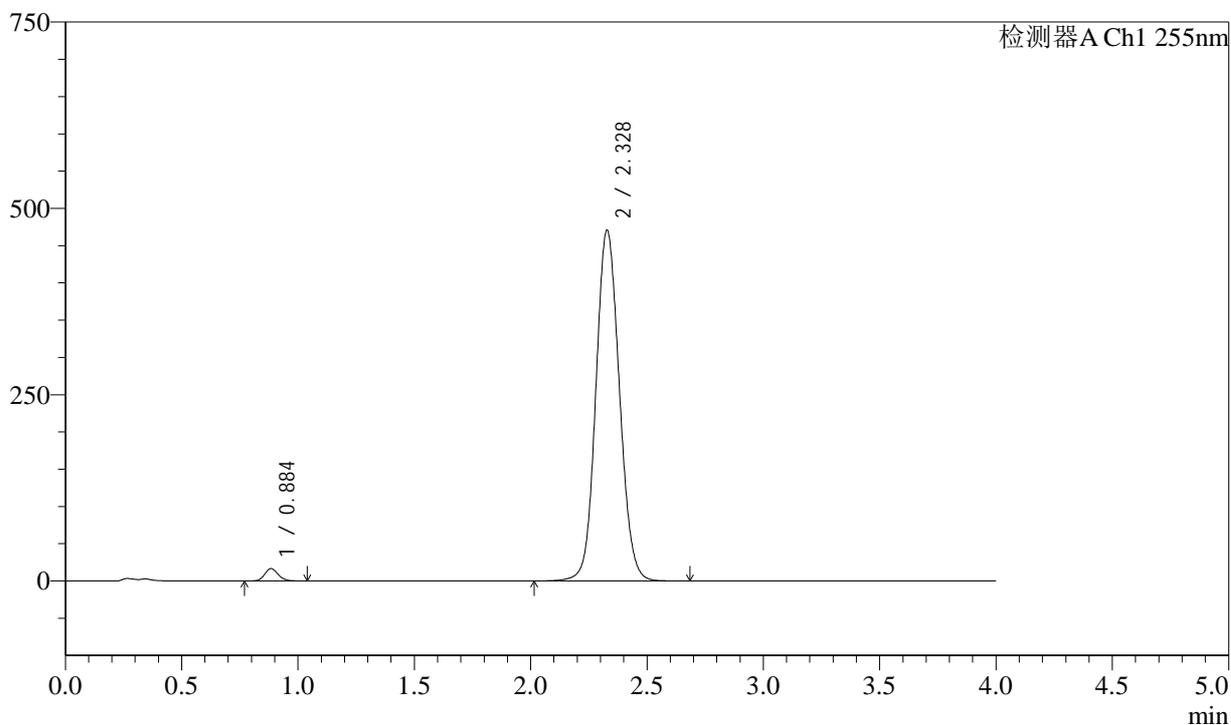
版本号: 6.115

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			

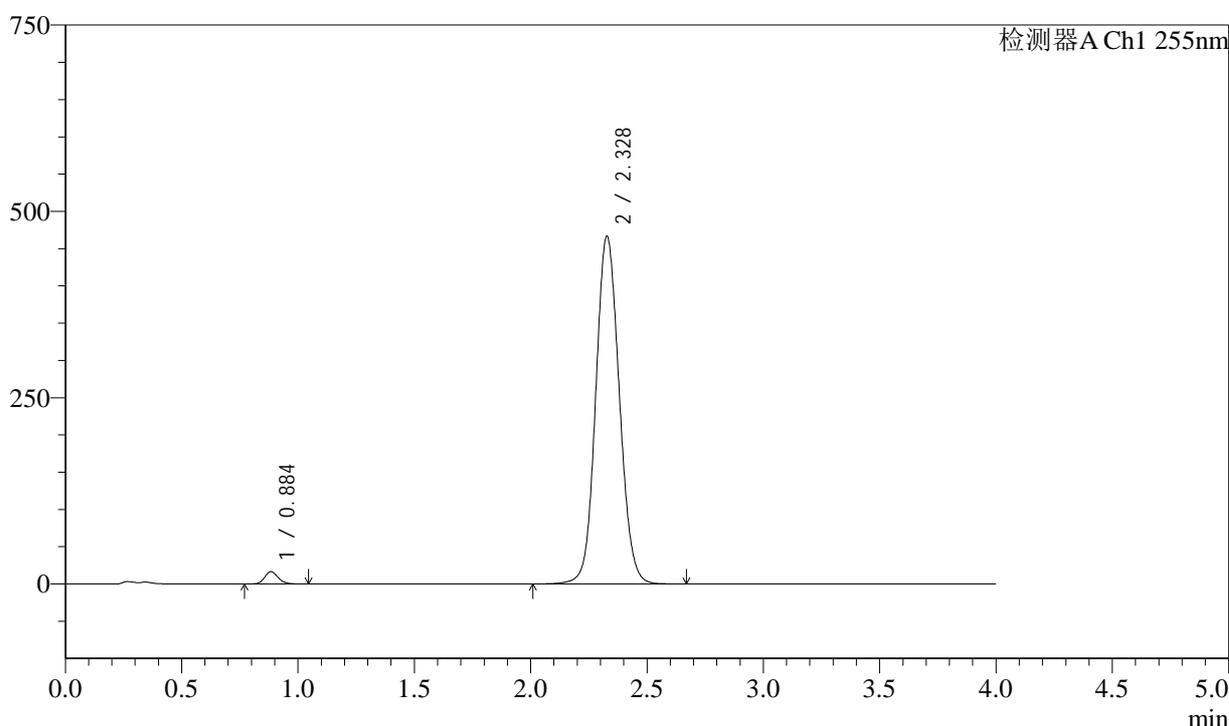
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 13:05:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:42	
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	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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:10:20

实验者: xiexinhui

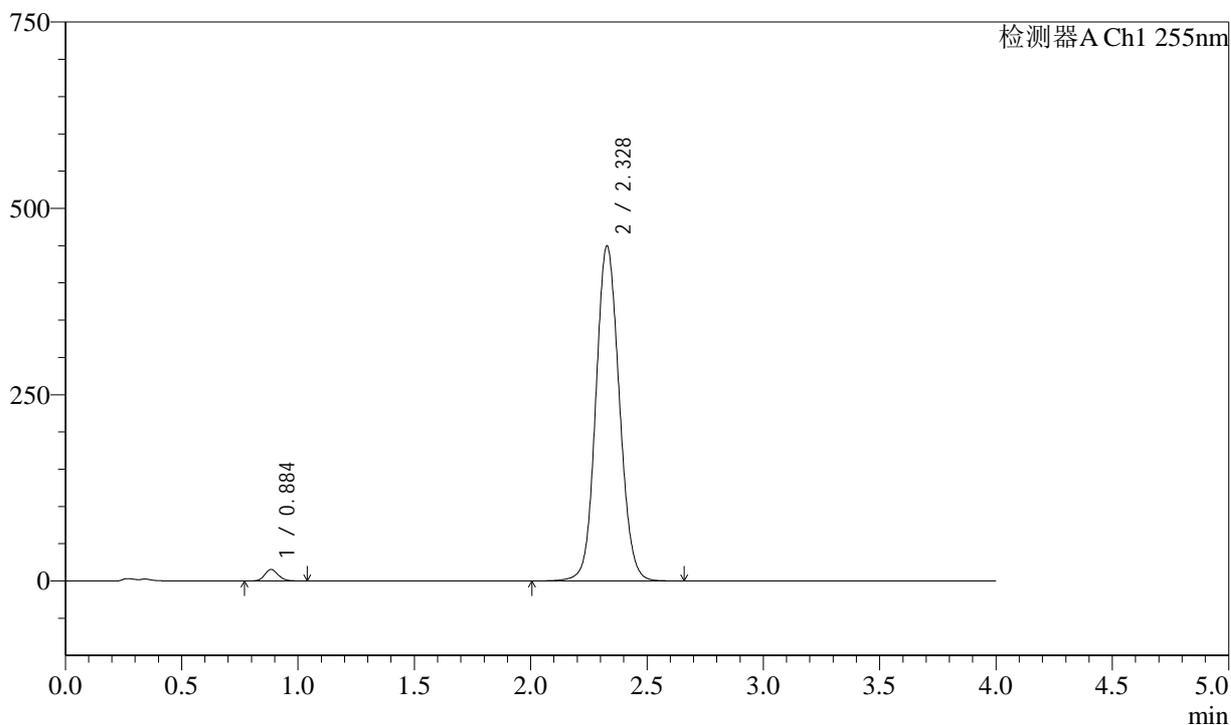
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:45

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	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			

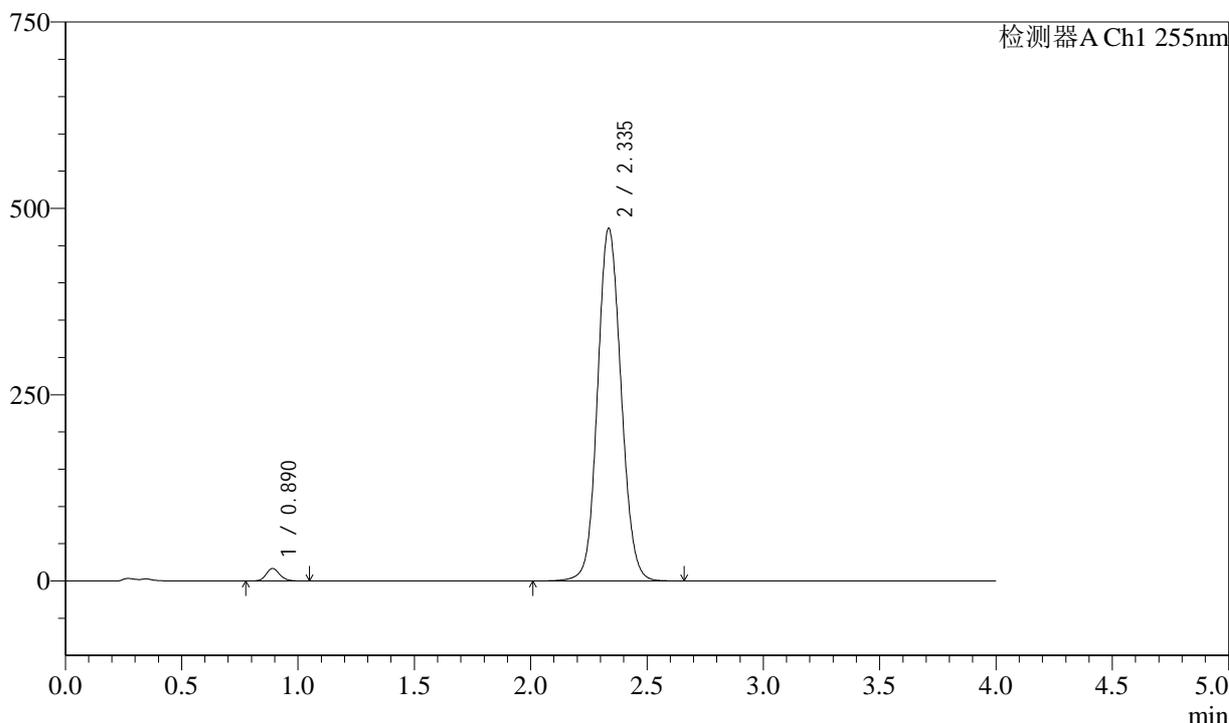
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:47 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	0.890	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l

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

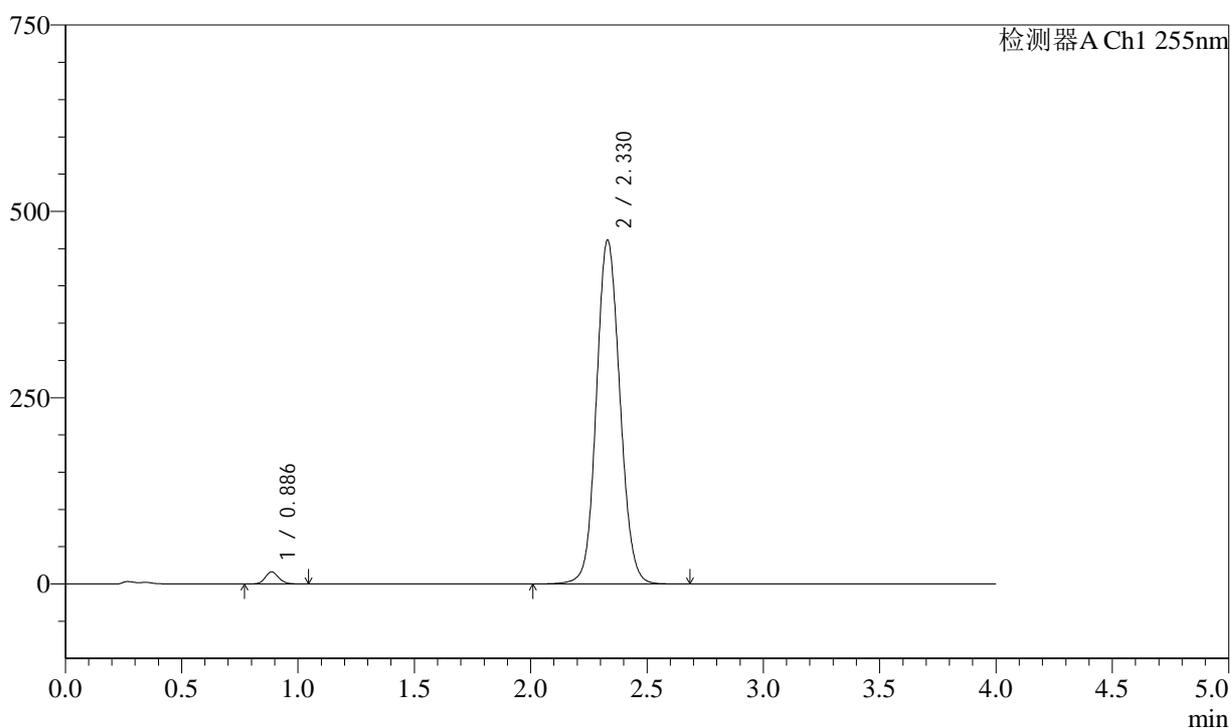
版本号: 6.115

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-194-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 13:23:28

实验者: xiexinhui

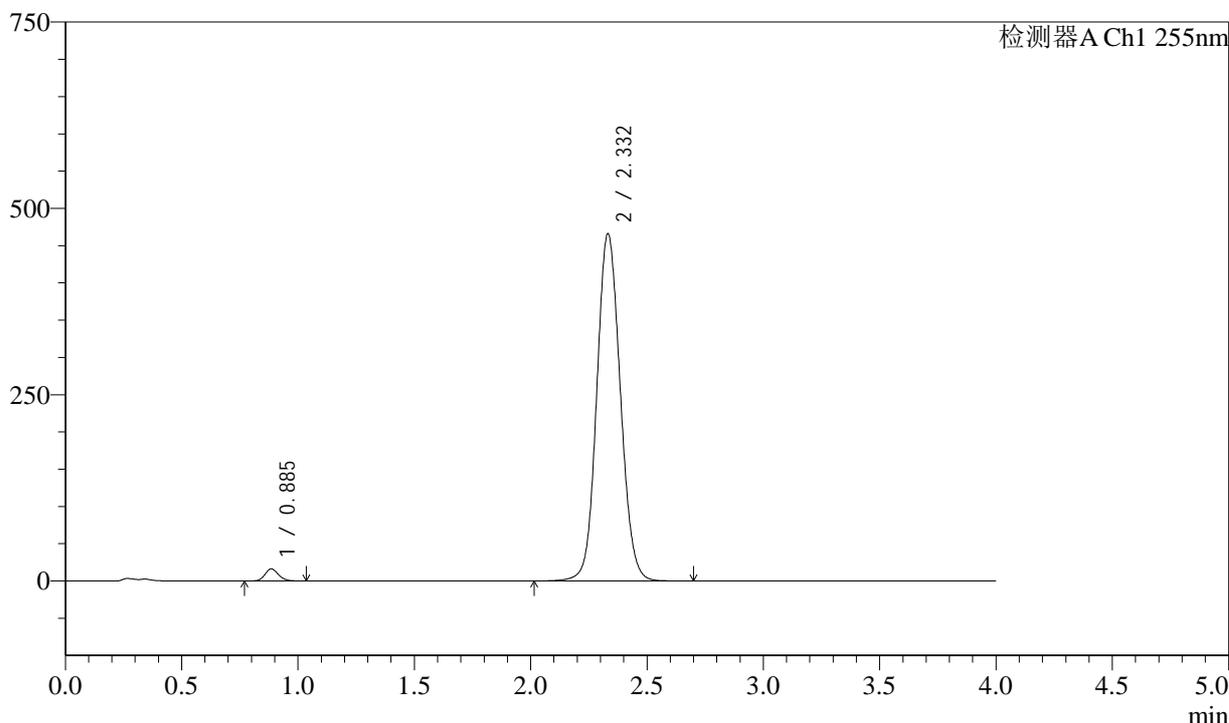
处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:52

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	0.885	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 13:27:51

处理时间(V2): 2024/06/19 09:01:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

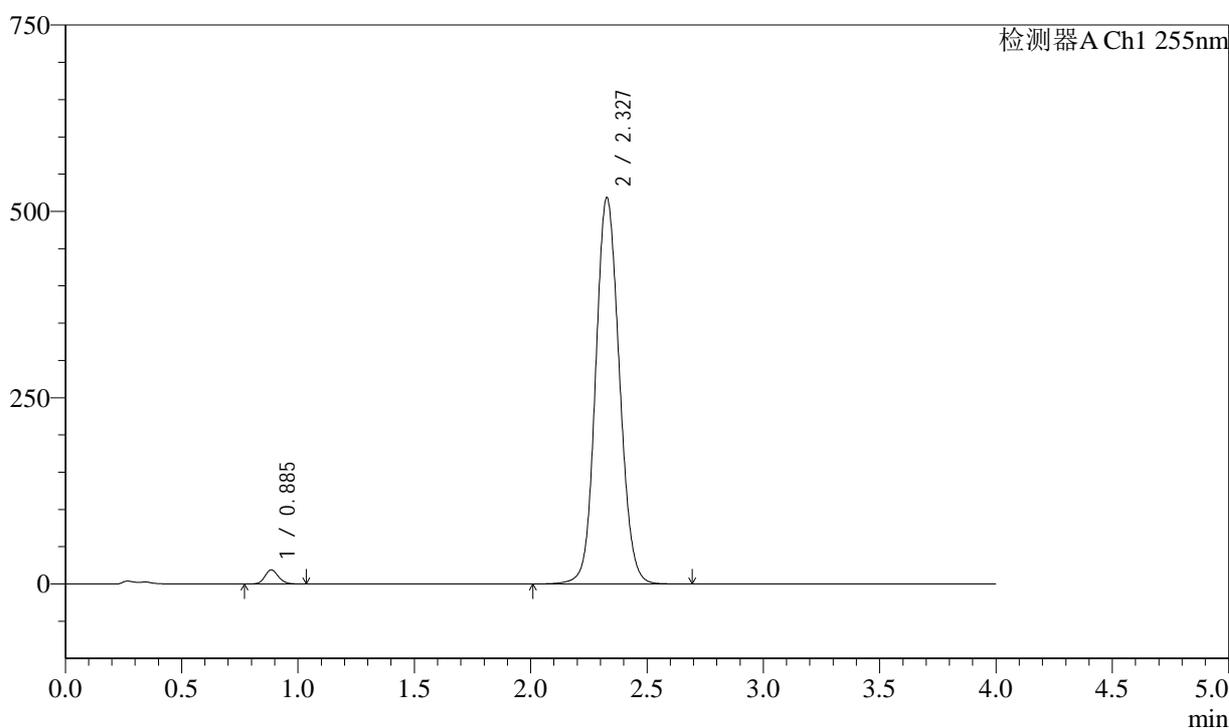
版本号: 6.115

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	0.885	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			

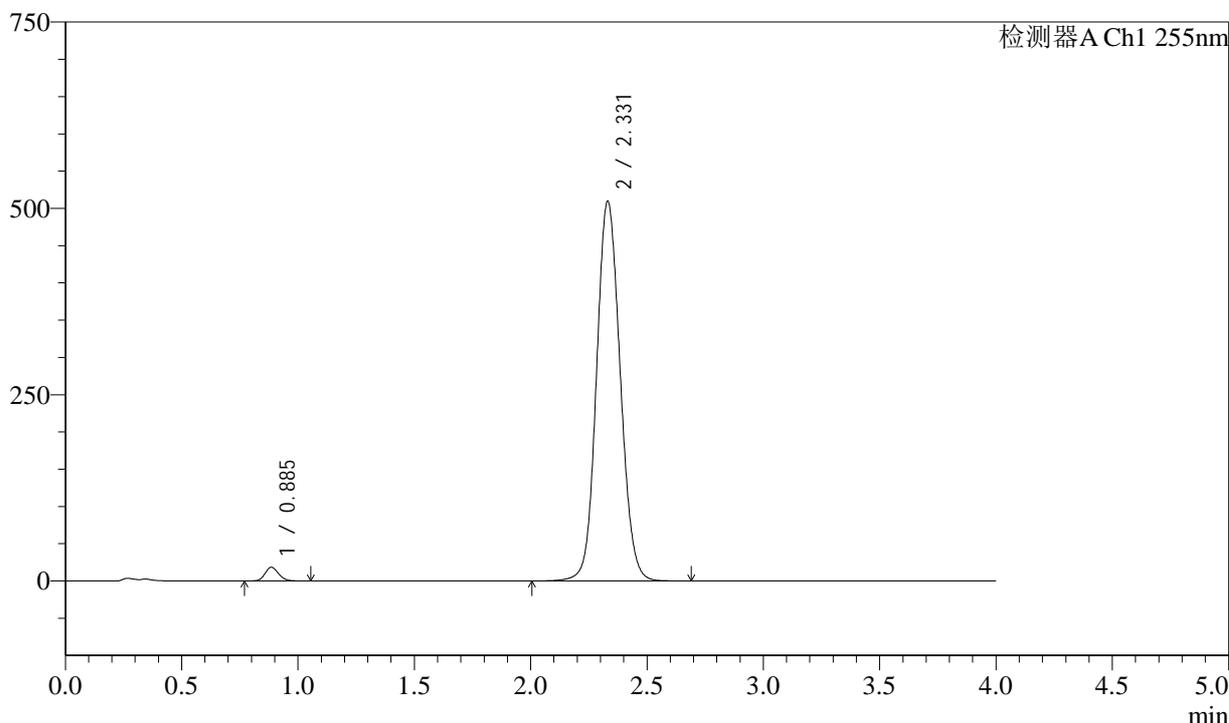
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/18 13:36:36

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

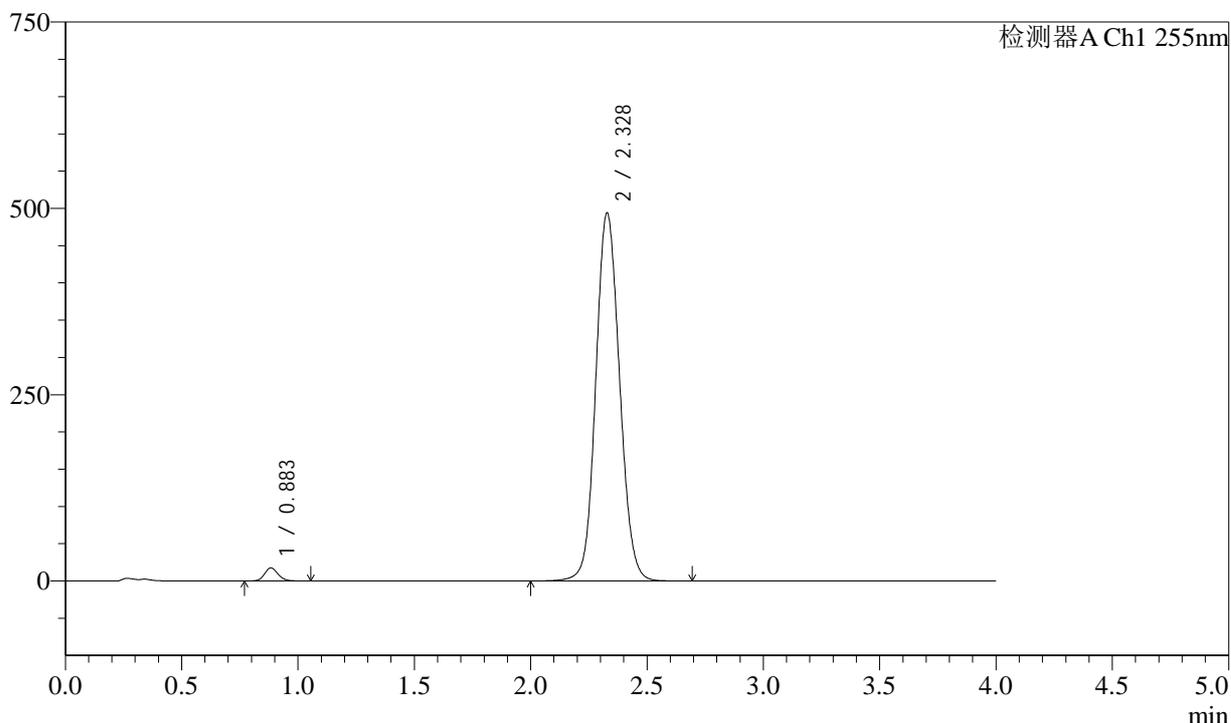
版本号: 6.115

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	0.883	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			

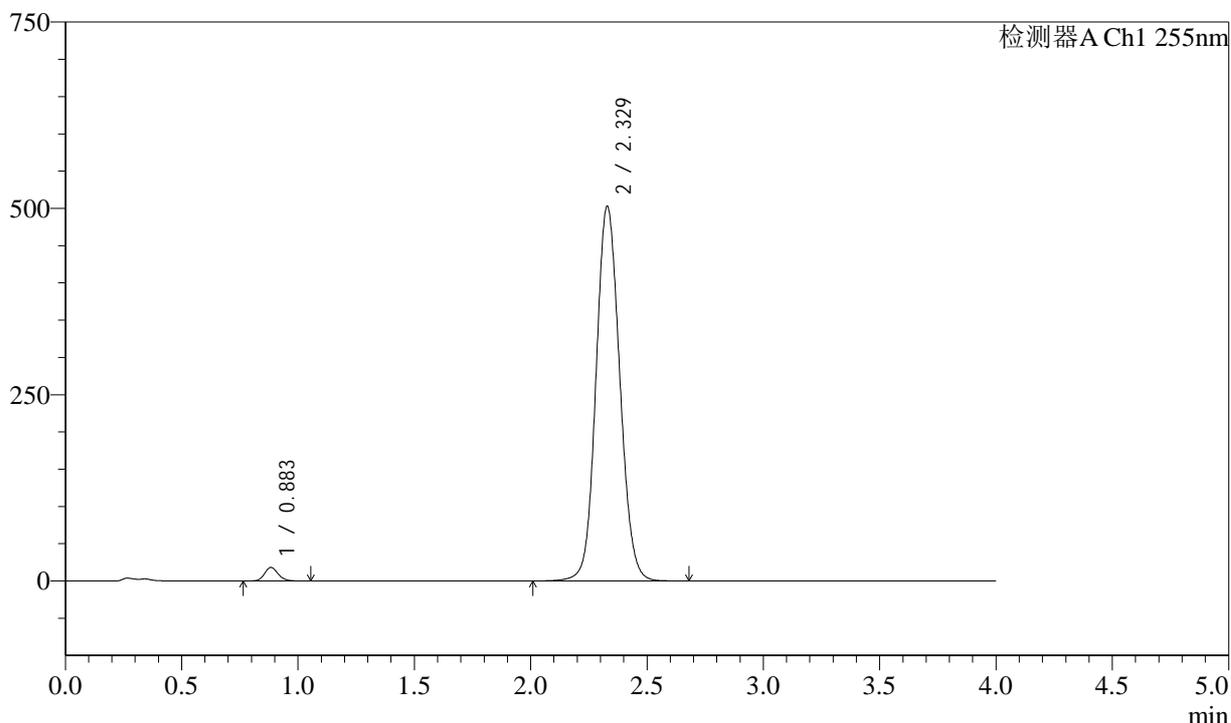
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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



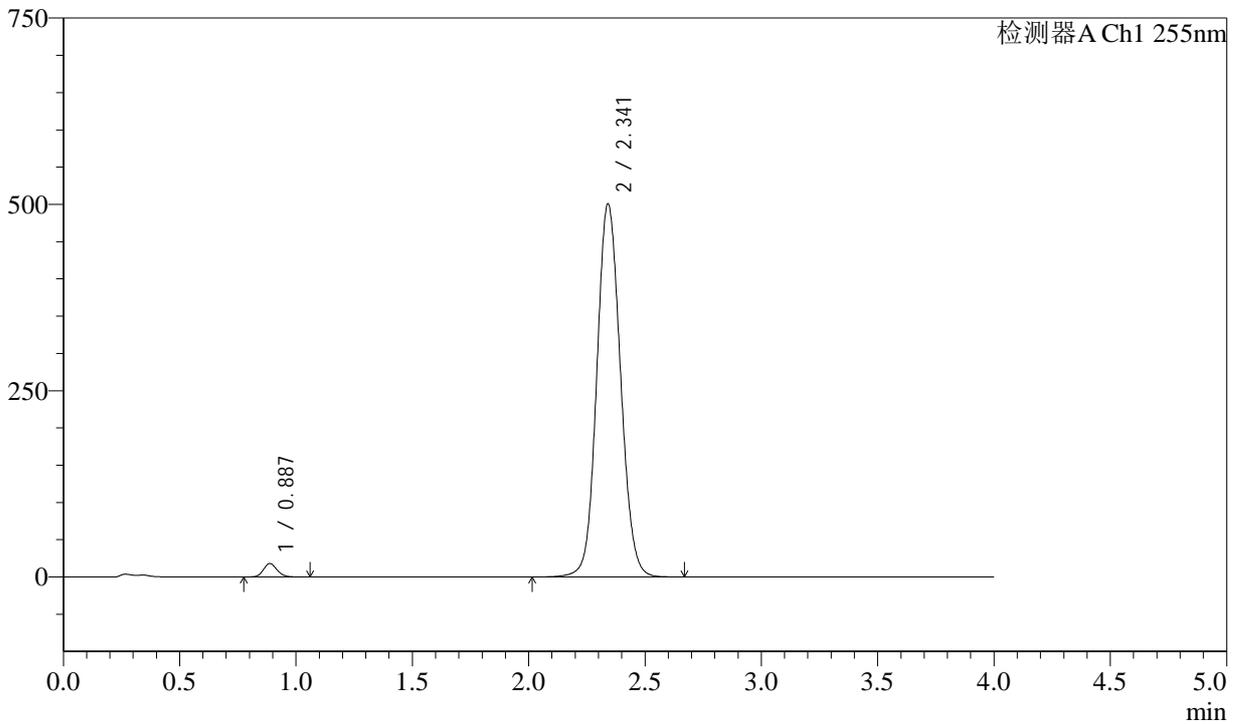
SMF-4030

<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			

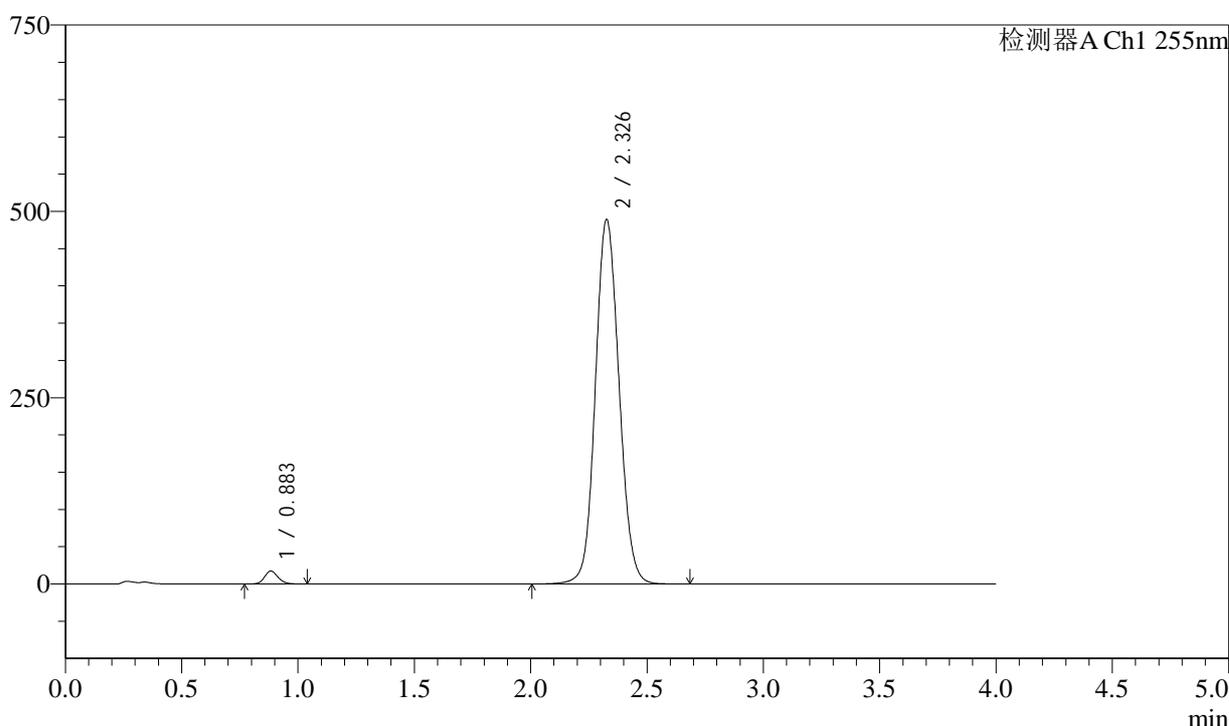
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:08 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	0.883	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			

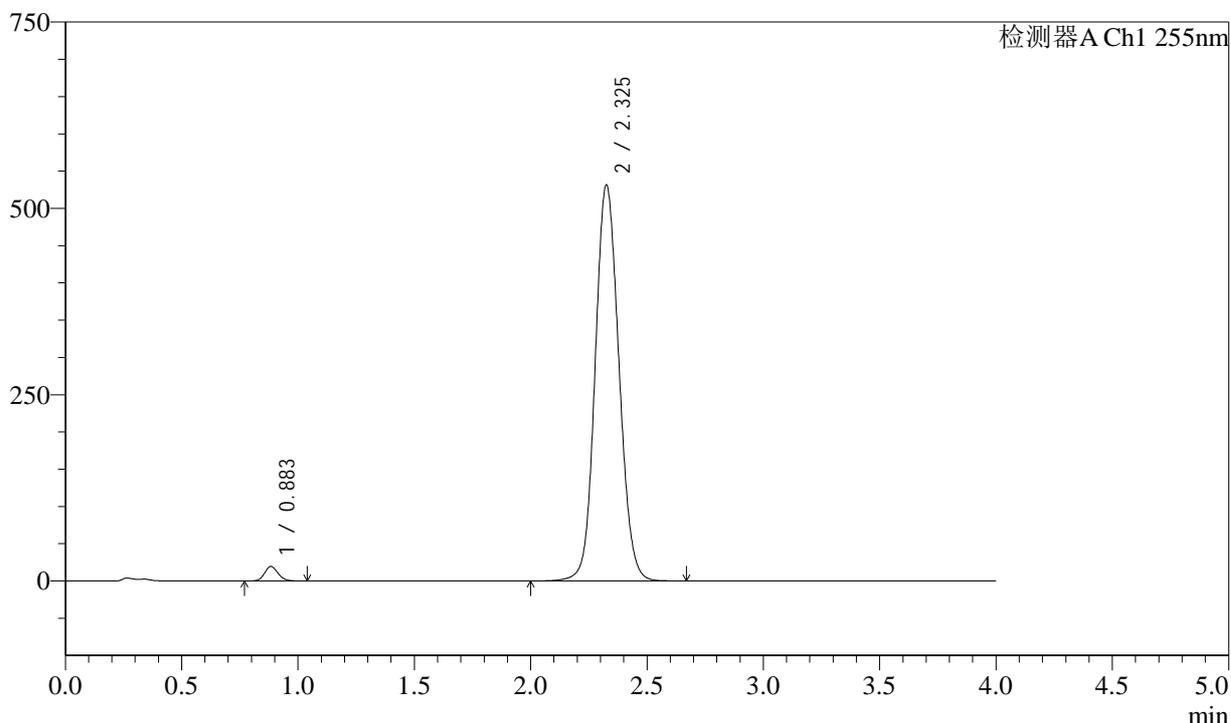
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:54:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:11 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	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			

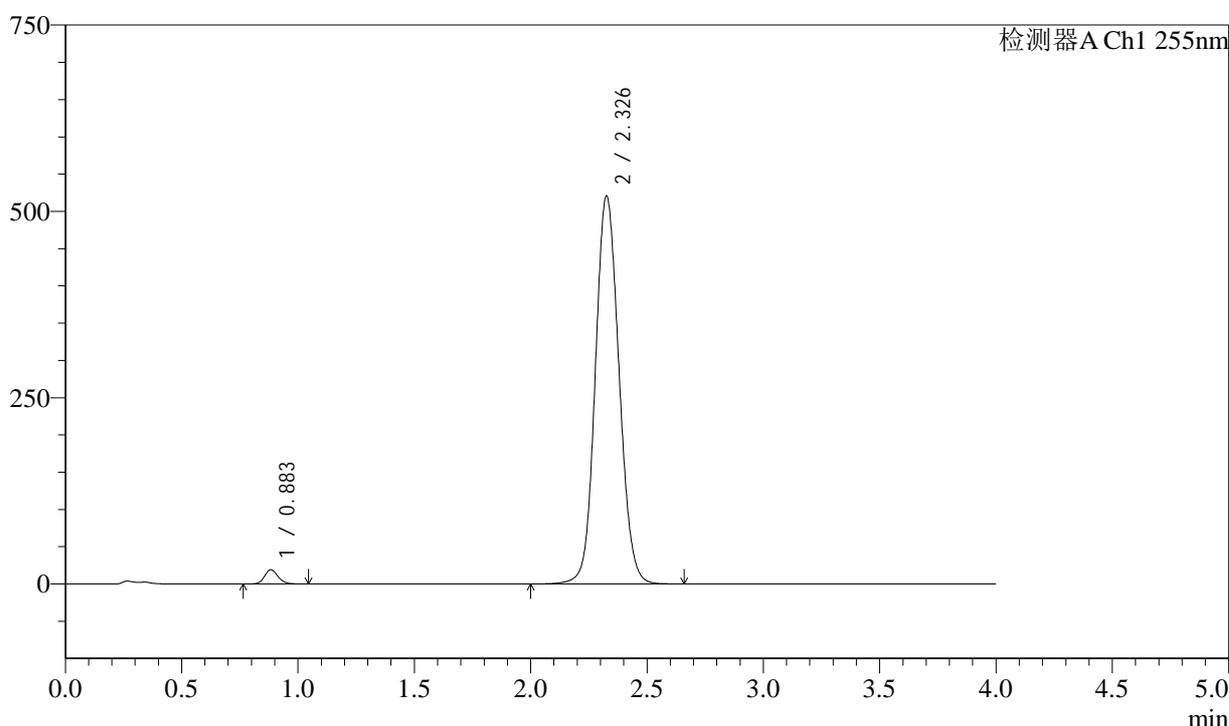
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 13:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:14 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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 14:02:51

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

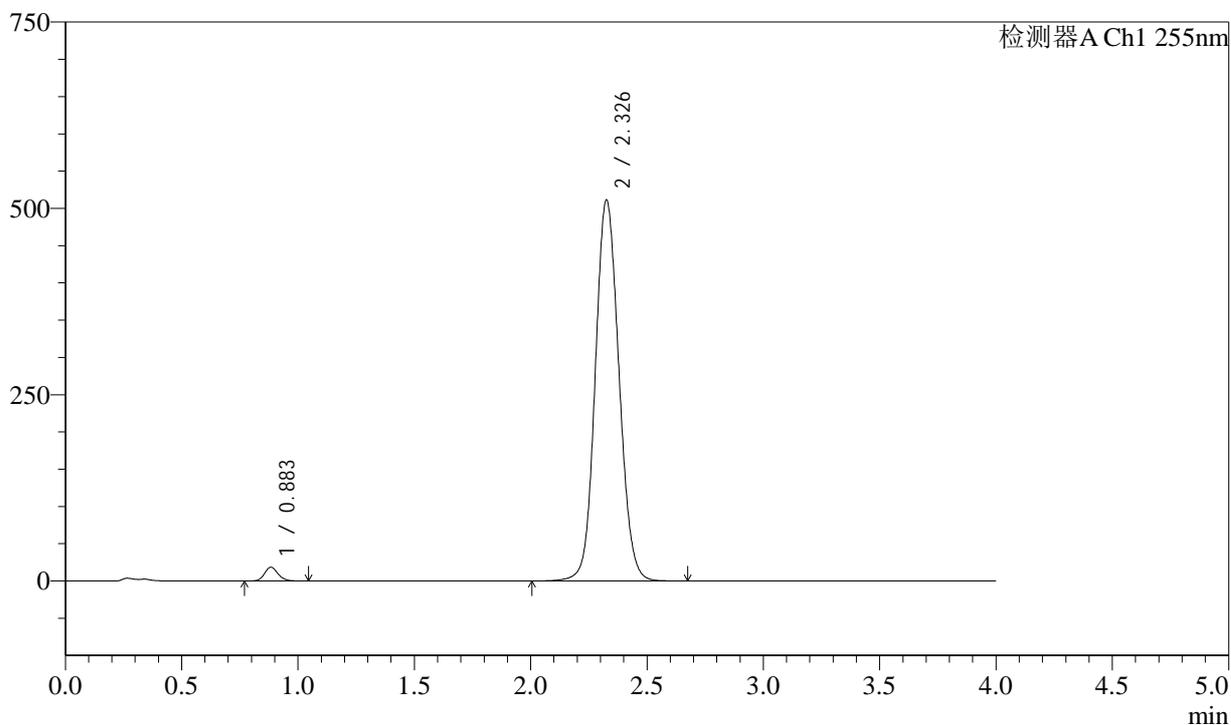
版本号: 6.115

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	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)

柱温: 30°C

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

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 14:07:14

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

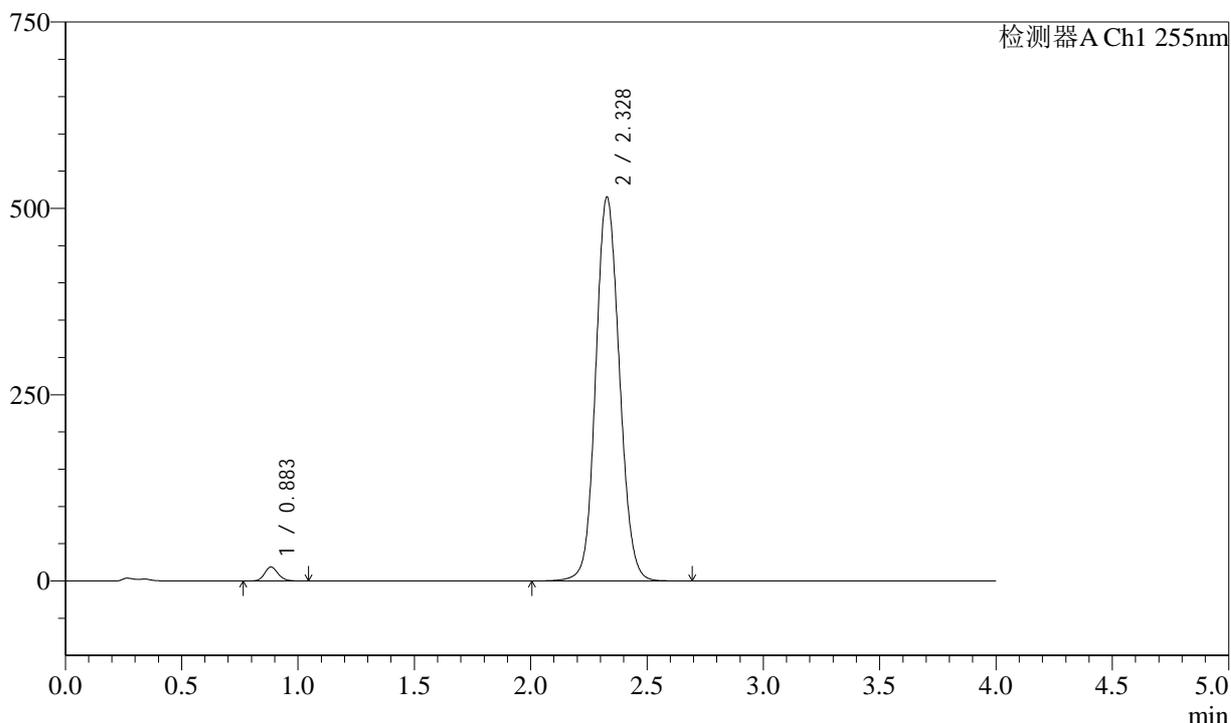
版本号: 6.115

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	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			

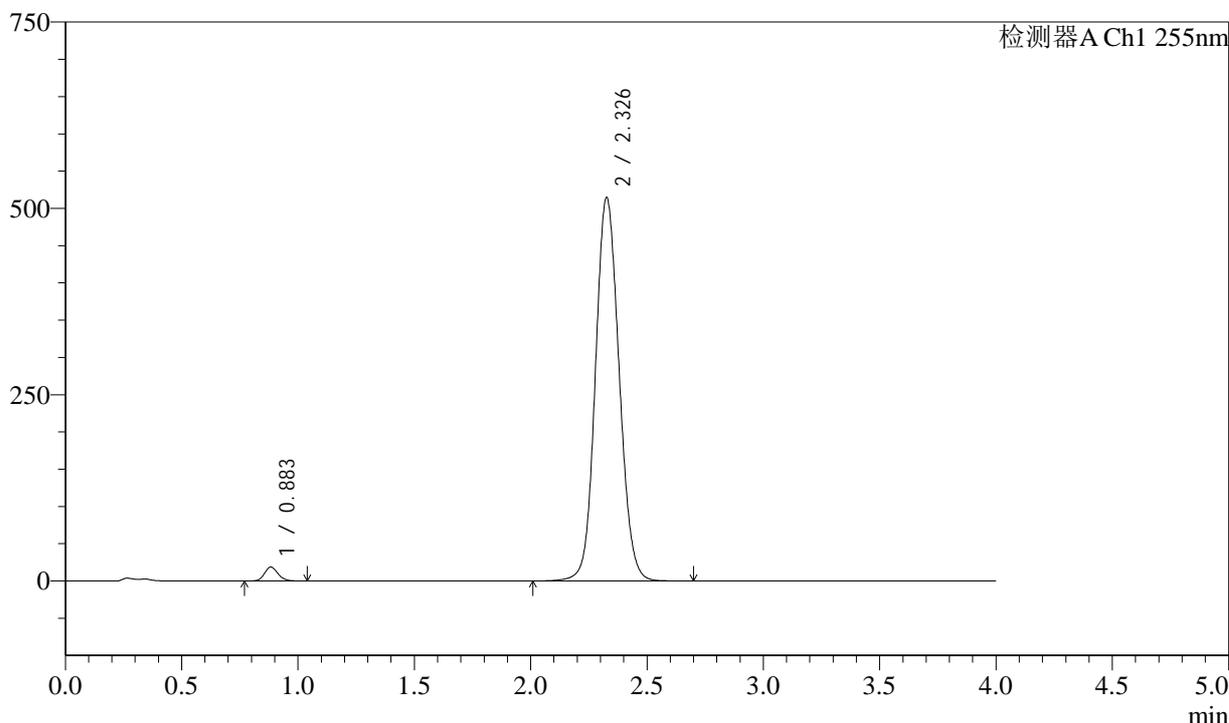
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/18 14:15:59

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

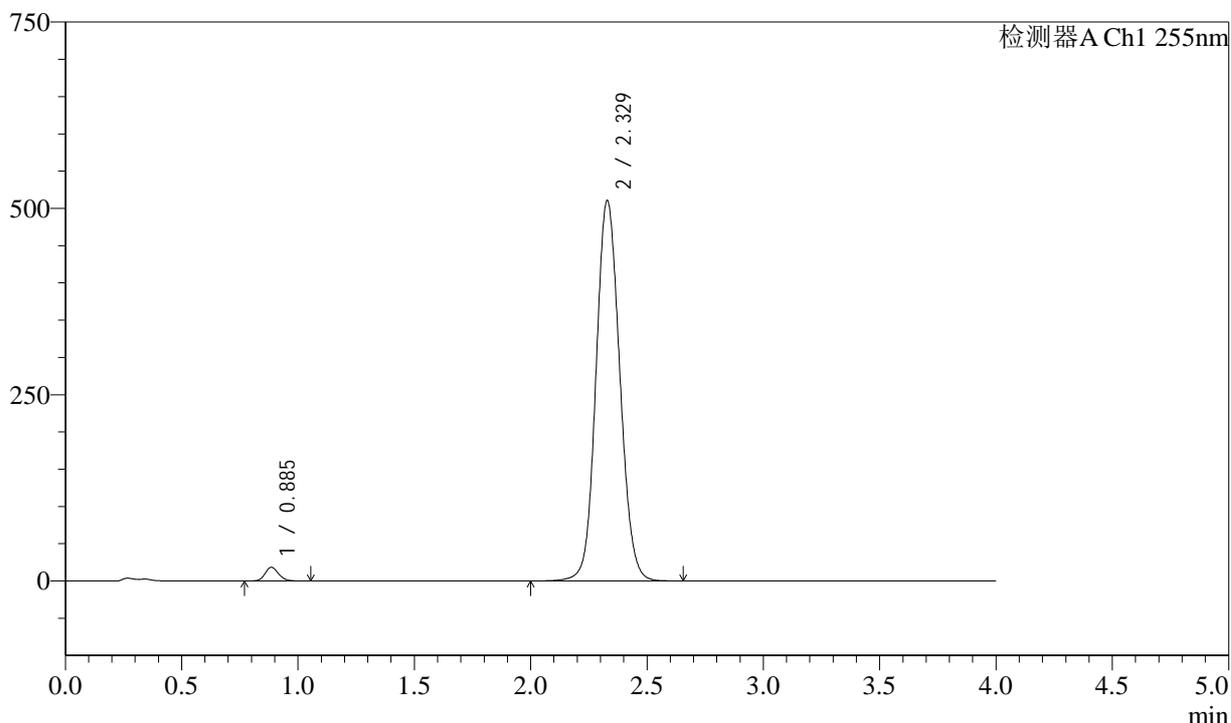
版本号: 6.115

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	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			

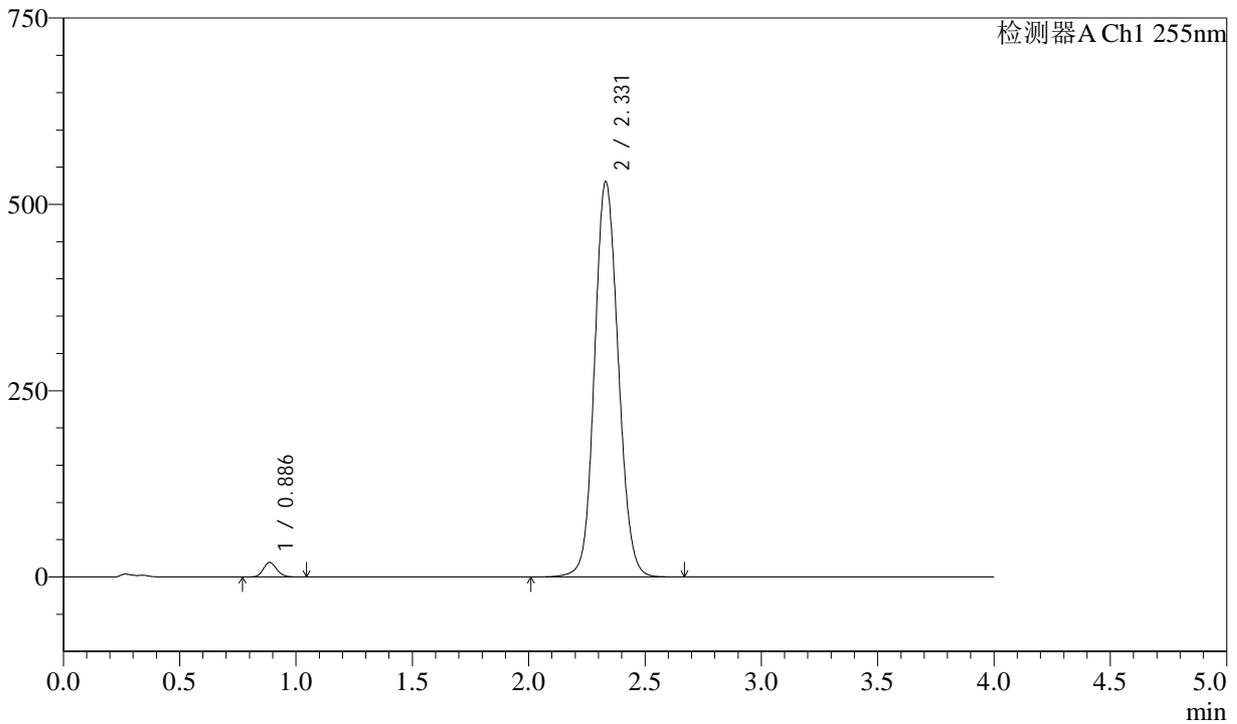
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:26 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	0.886	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/18 14:24:46

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

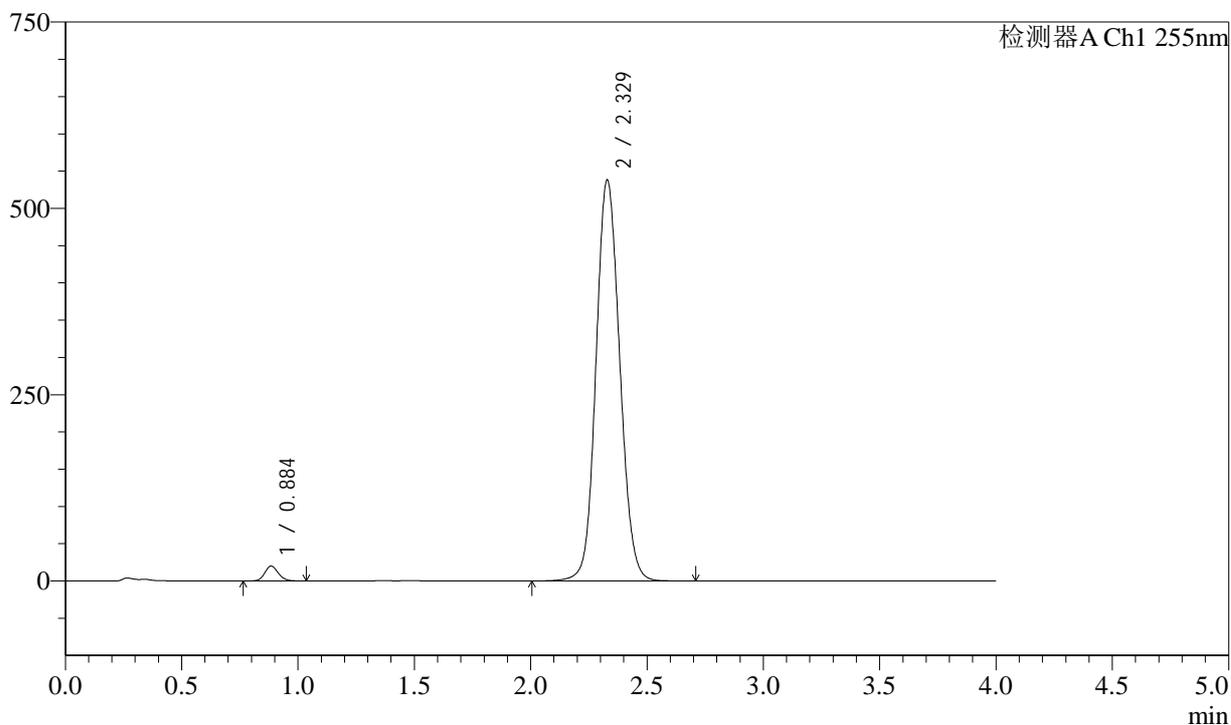
版本号: 6.115

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	0.884	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



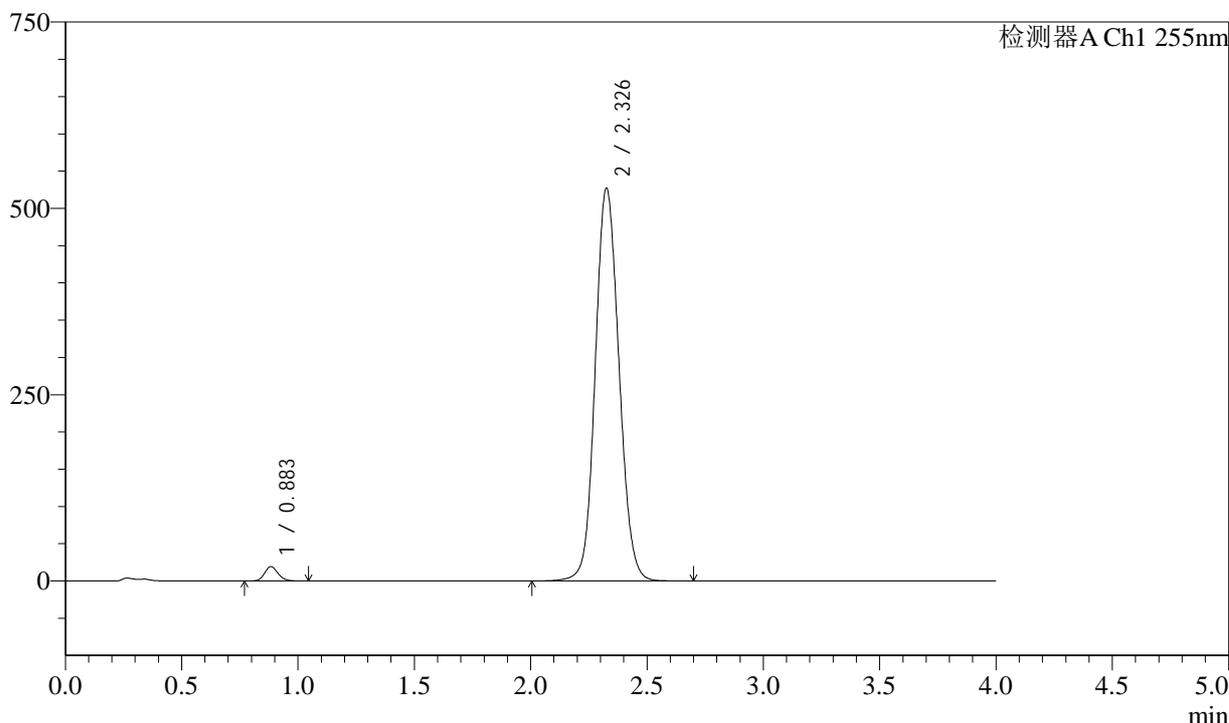
SMF-4030

<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 - 31-4/31-209-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:31 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	0.883	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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/18 14:33:31

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

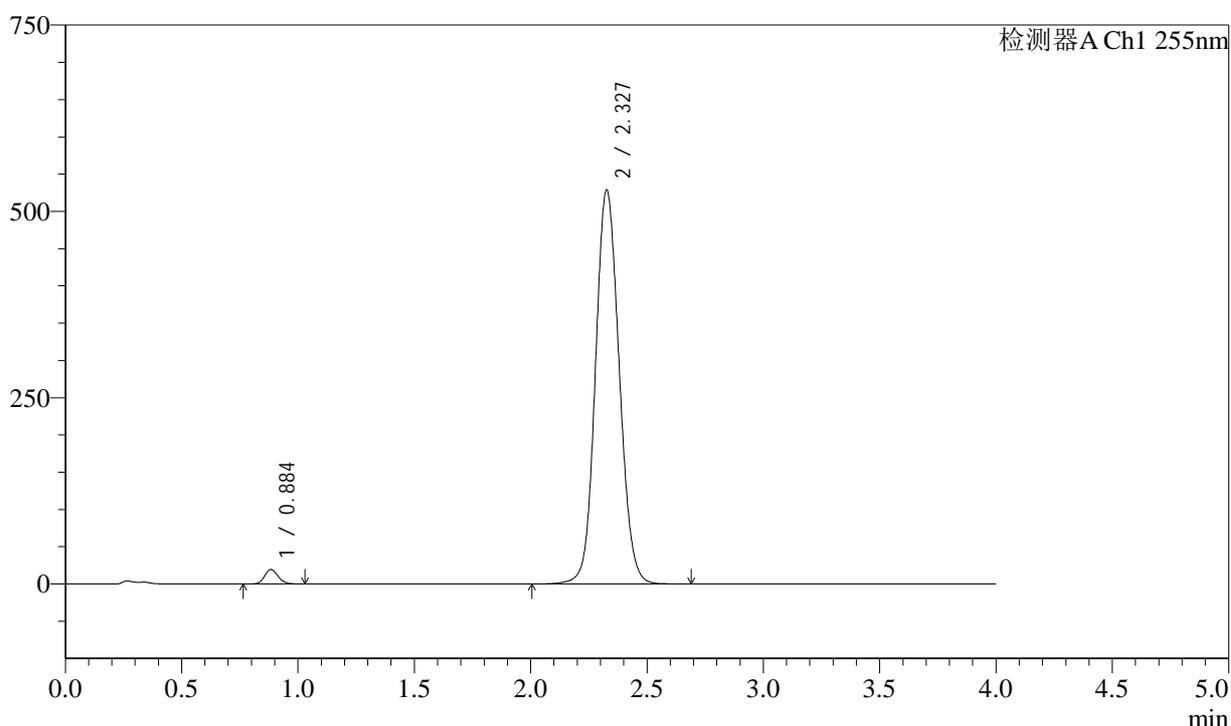
版本号: 6.115

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	0.884	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			

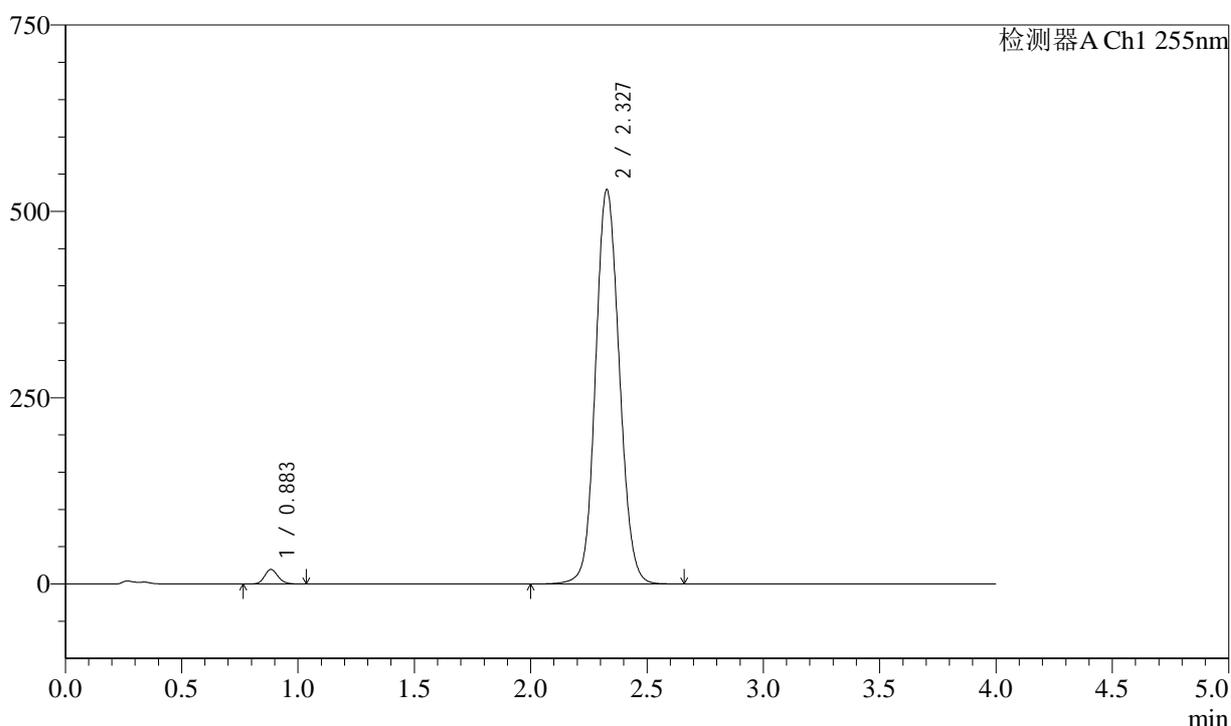
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:36 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	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			

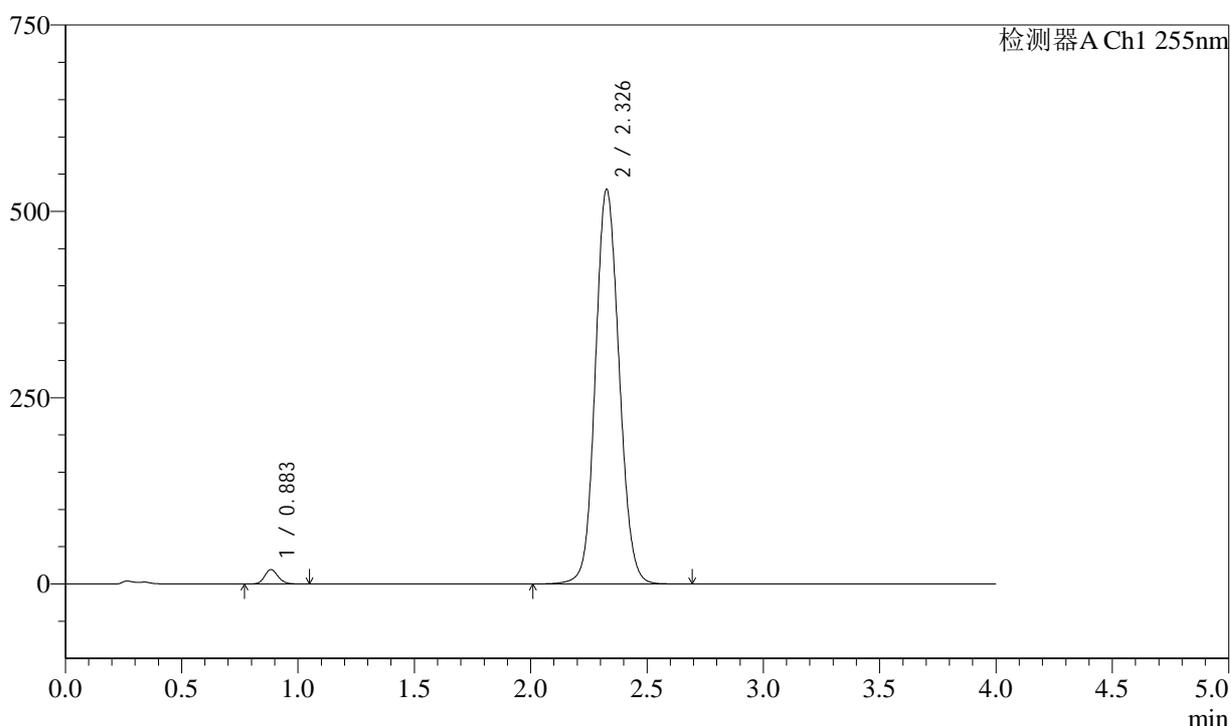
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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

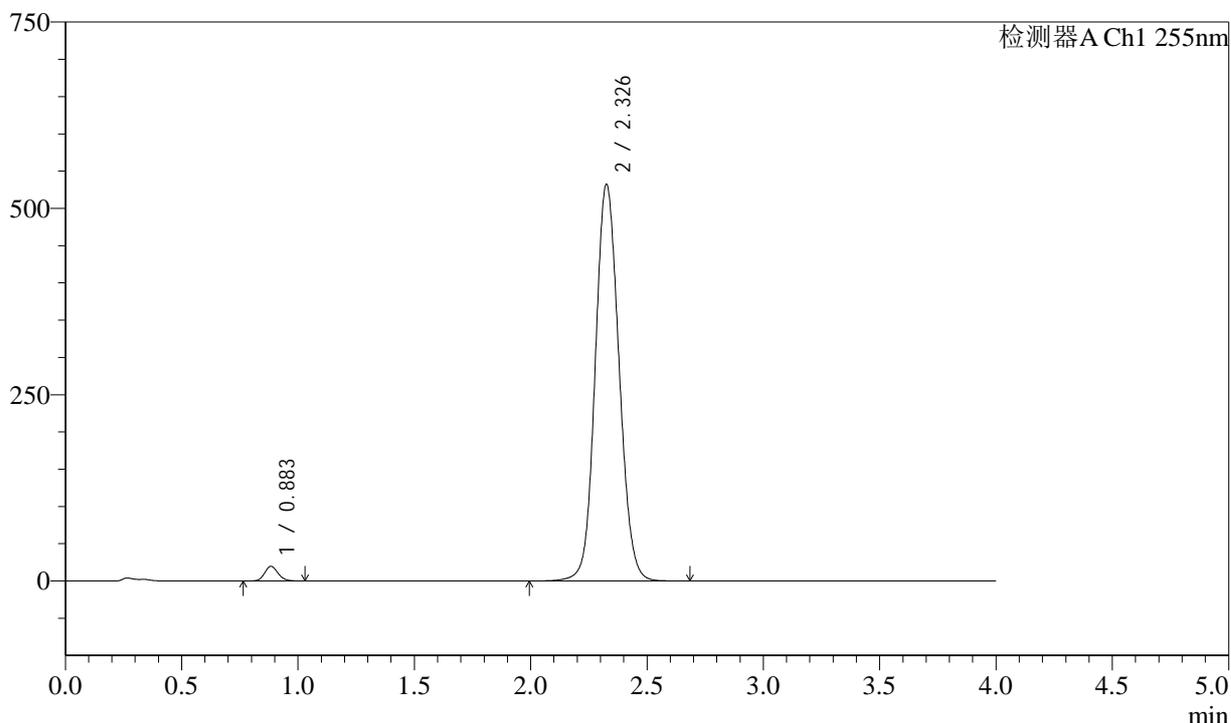
处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:41

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

<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 - 31-4/31-214-2 - 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

进样时间: 2024/06/18 14:51:03

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

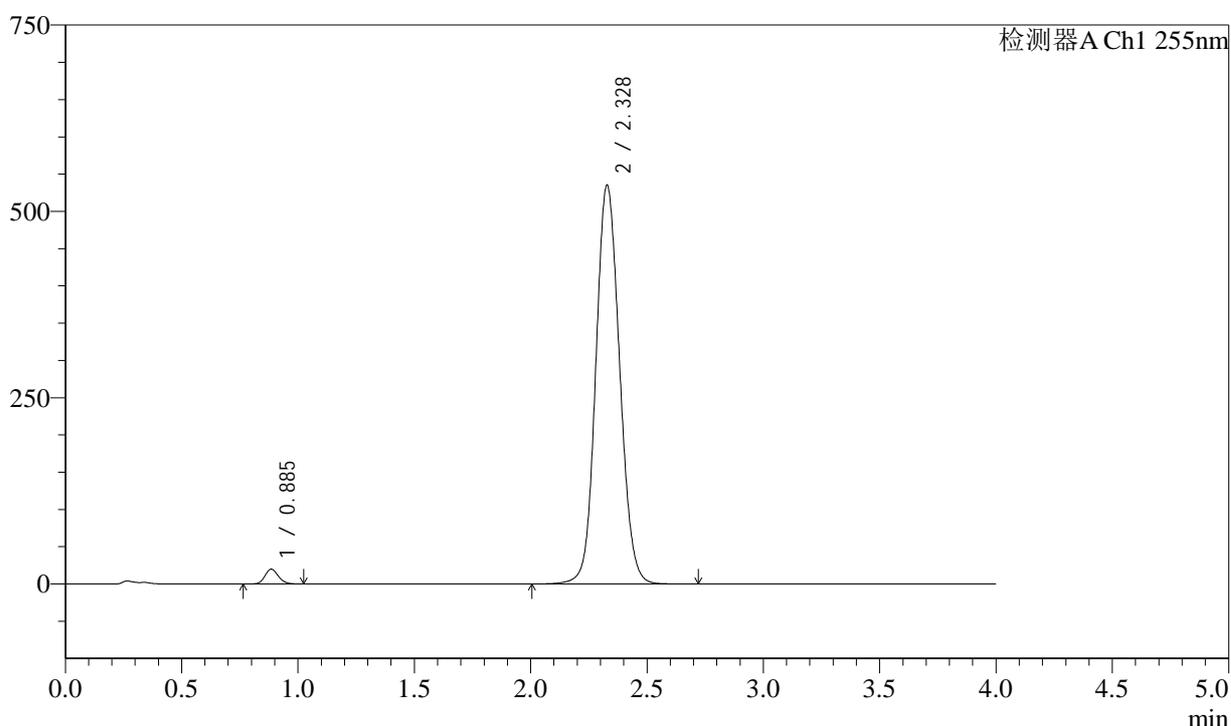
版本号: 6.115

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	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			

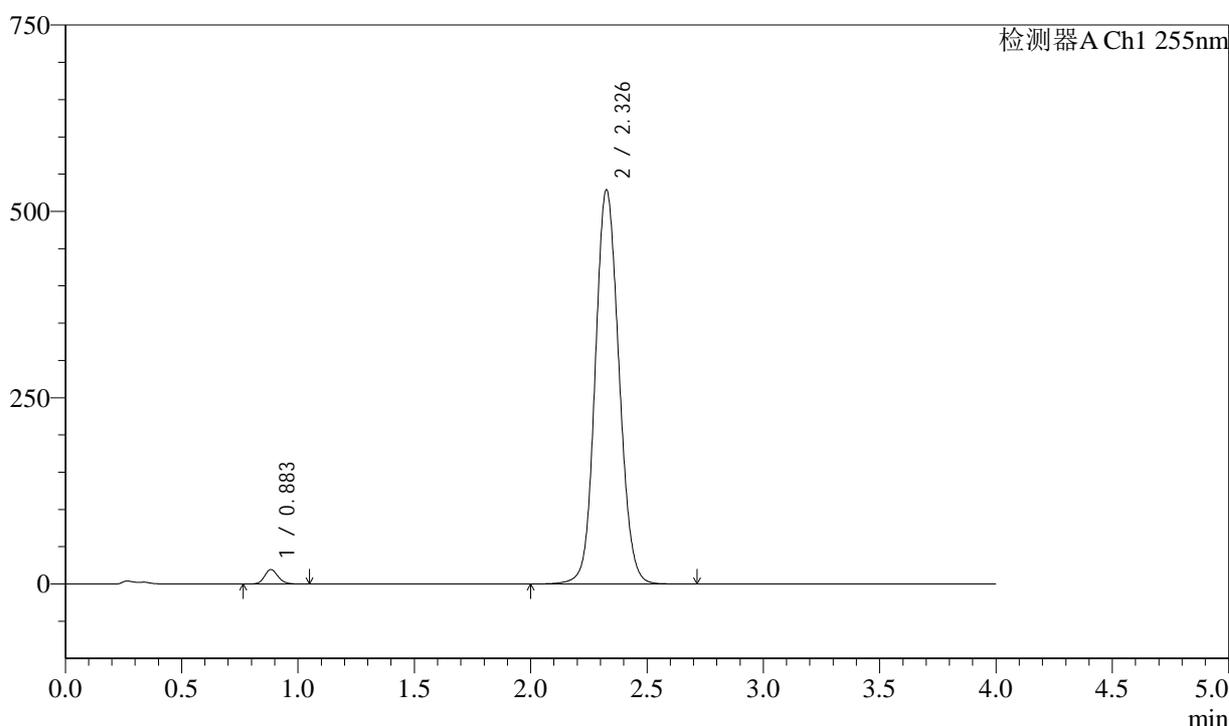
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 14:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:45 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	0.883	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			

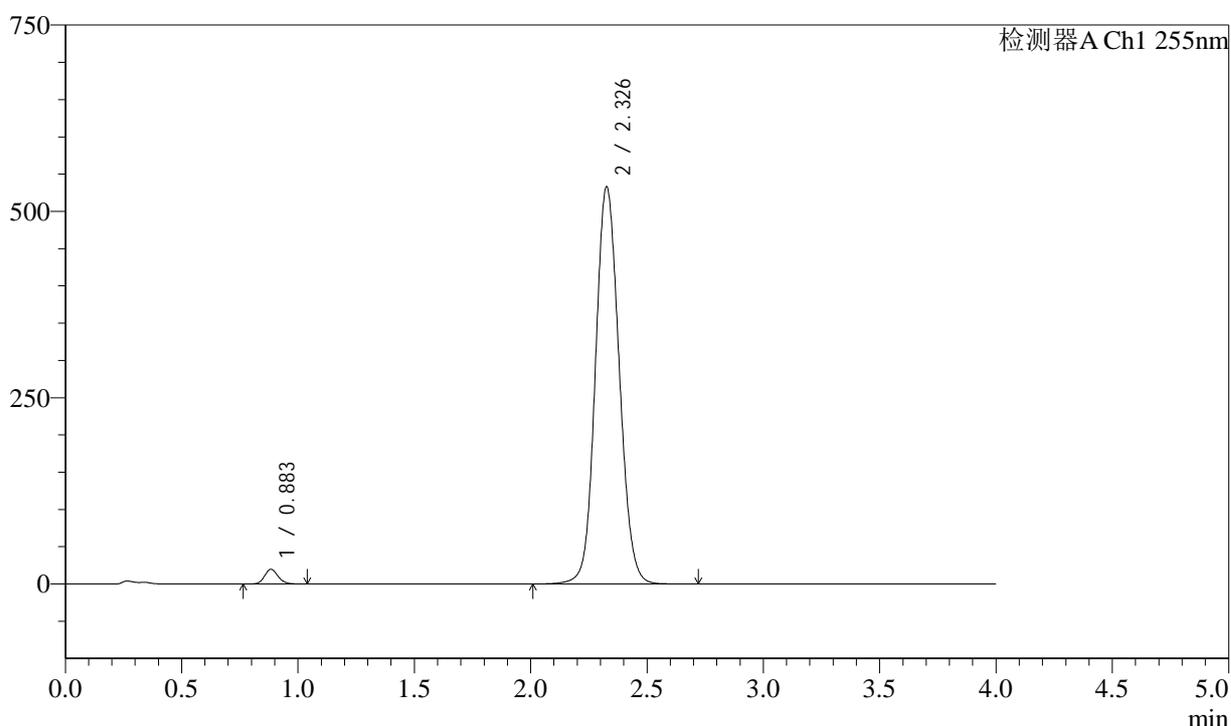
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-4/31-217-2 - 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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 15:08:34

处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

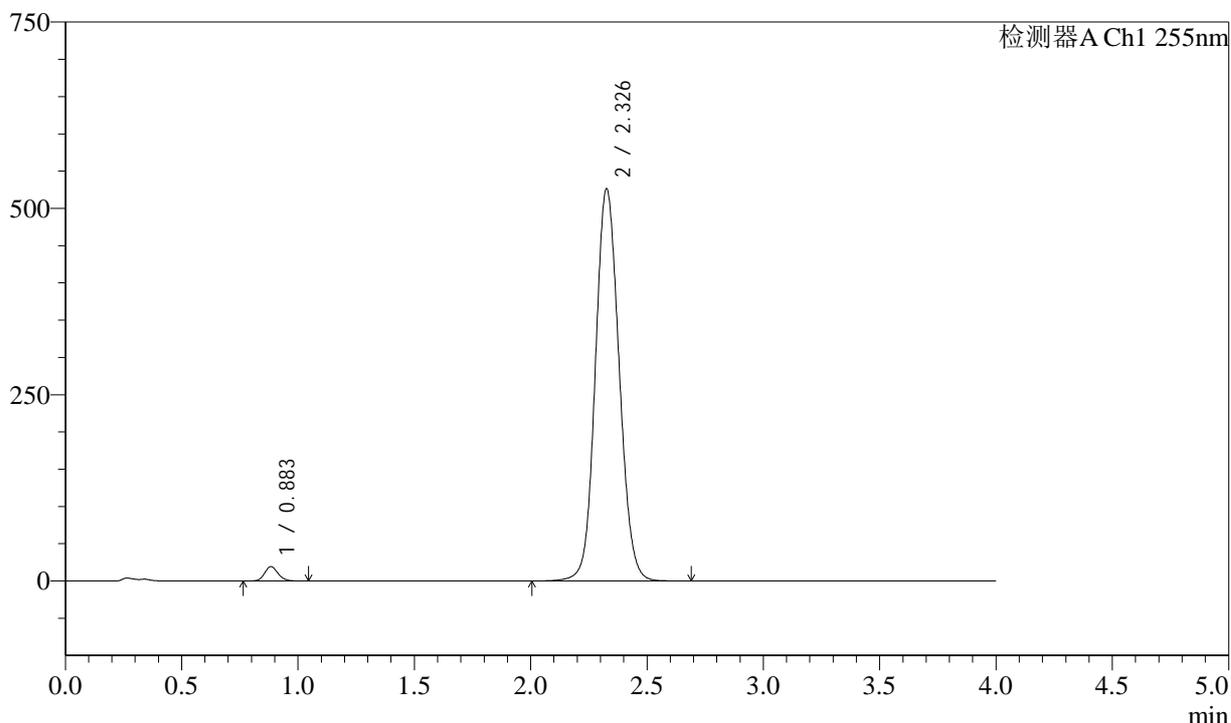
版本号: 6.115

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	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			

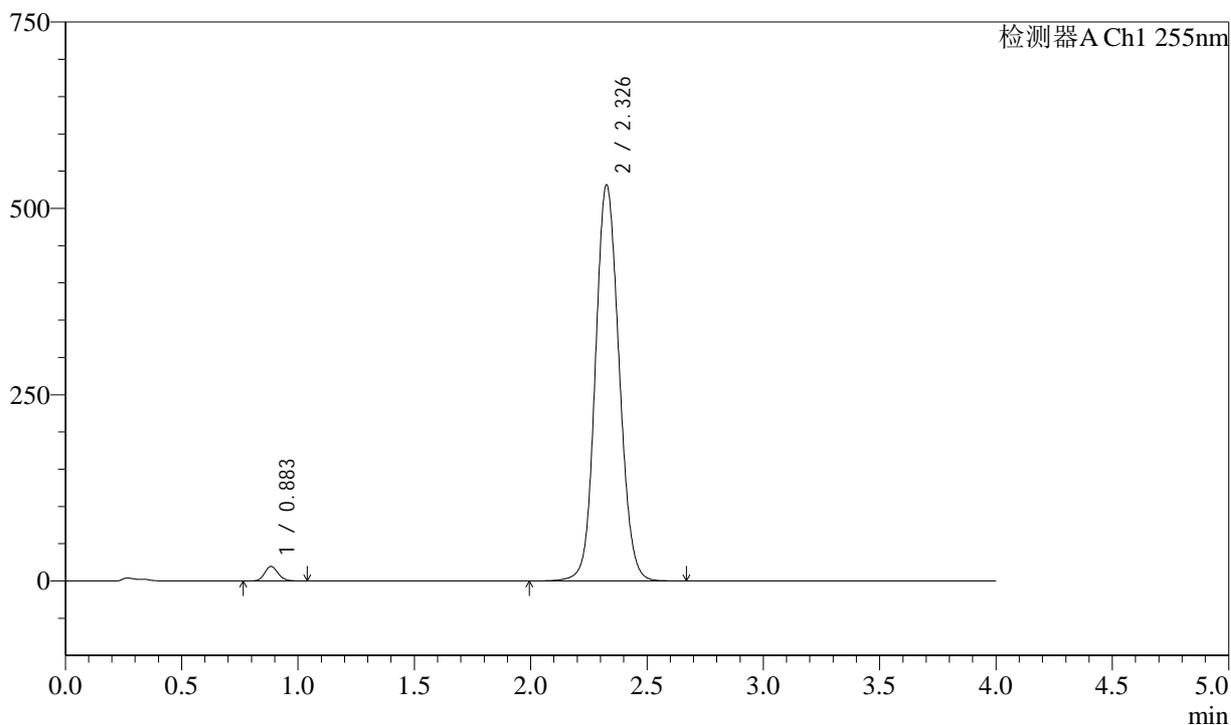
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-219-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:55 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	0.883	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



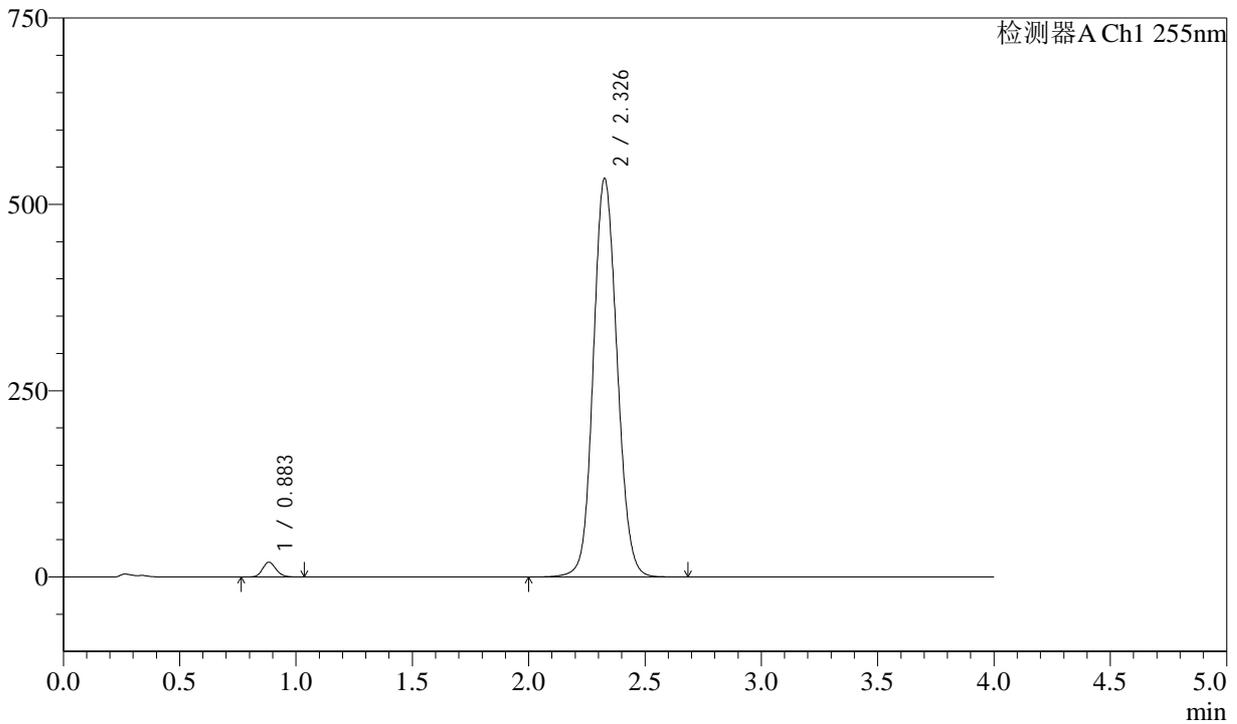
SMF-4030

<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 - 31-4/31-220-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:02:58 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	0.883	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			

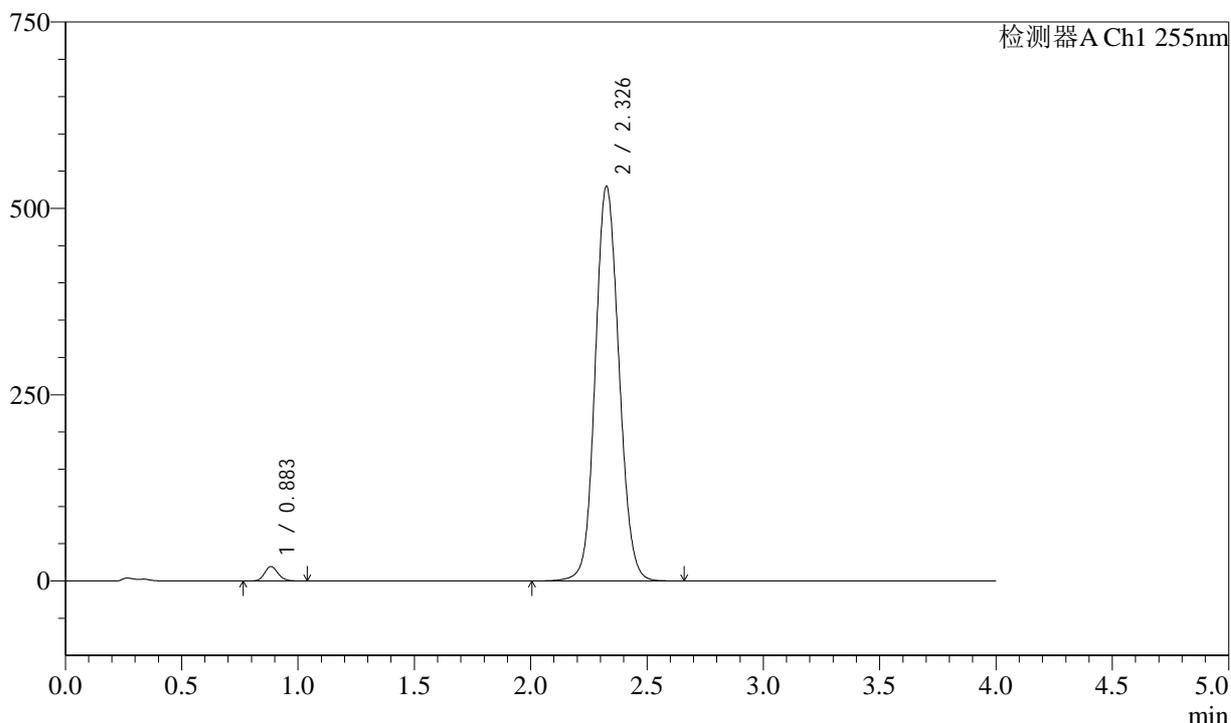
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

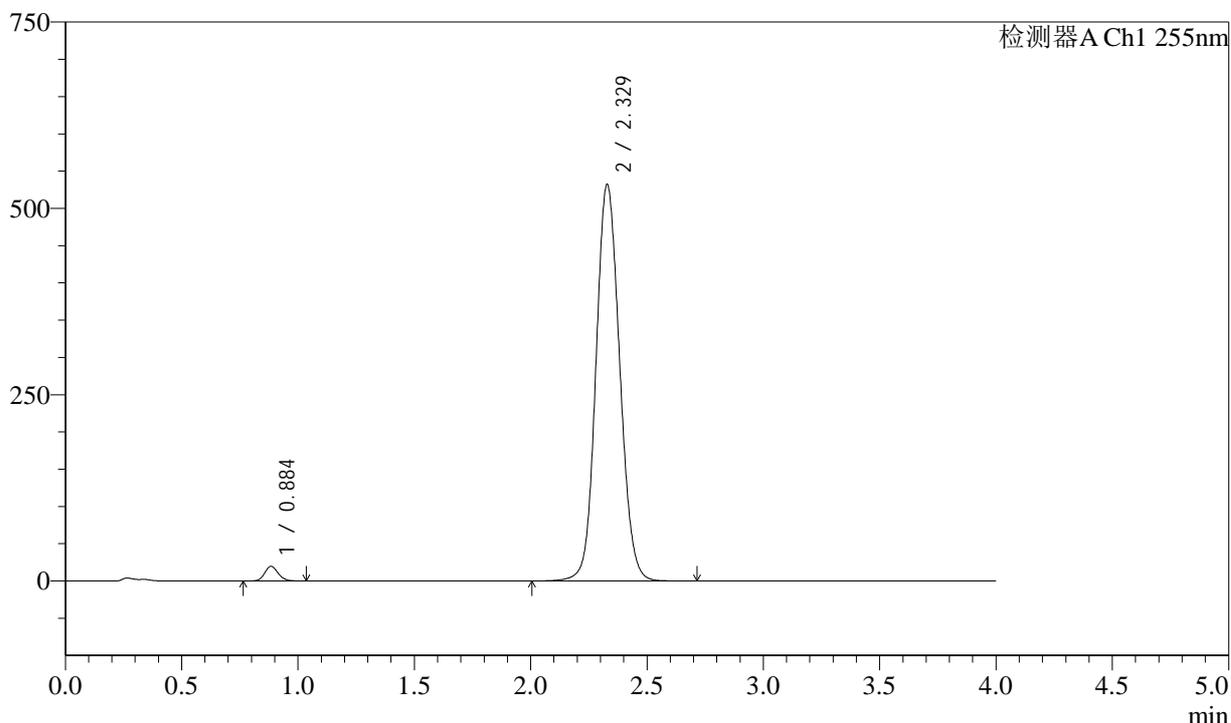
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

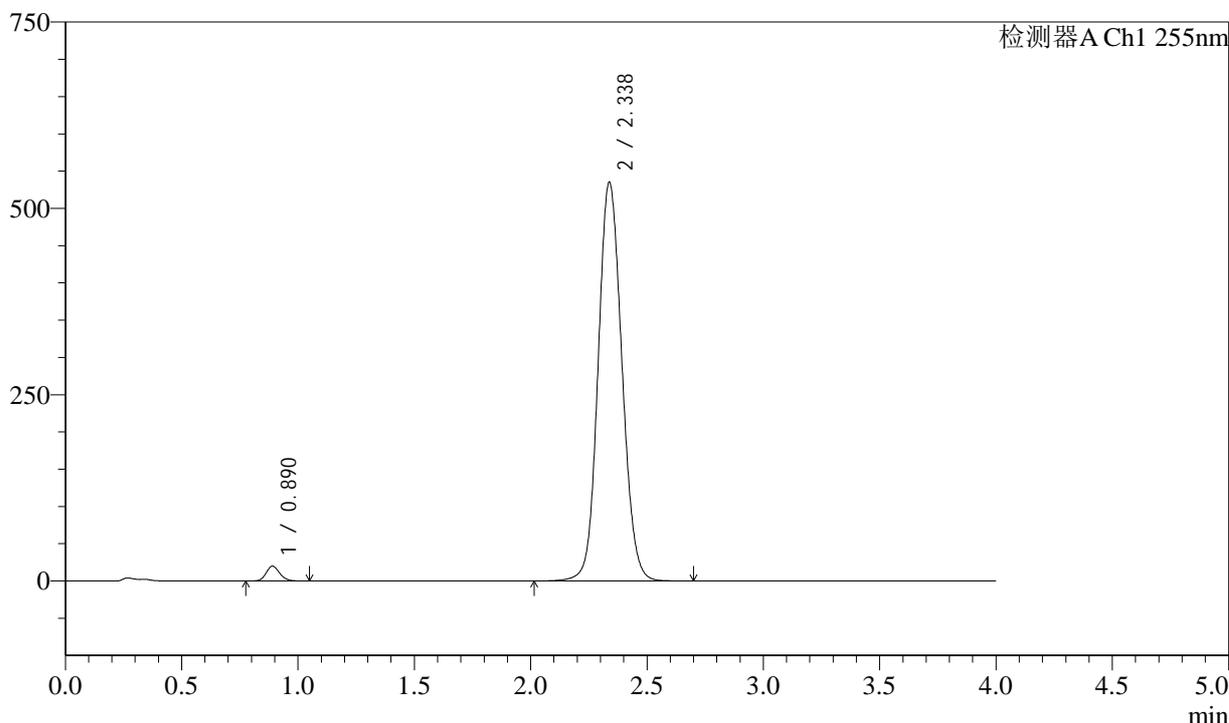
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

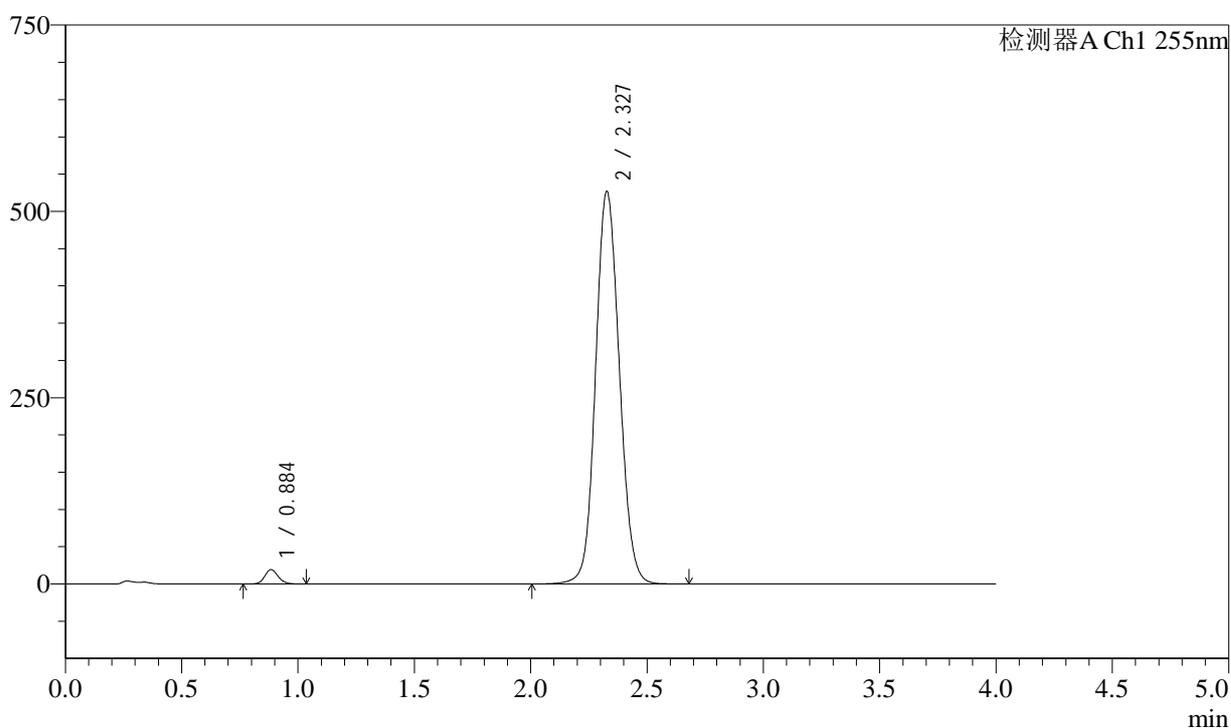
版本号: 6.115

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			

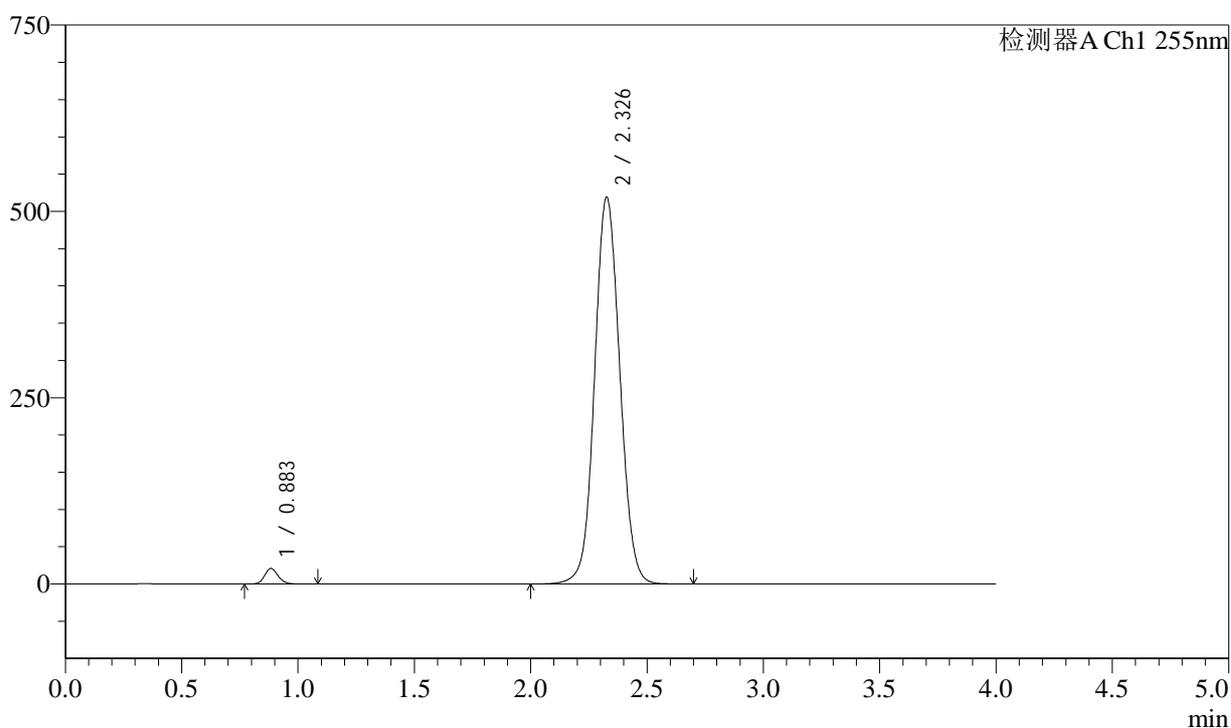
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高温(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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



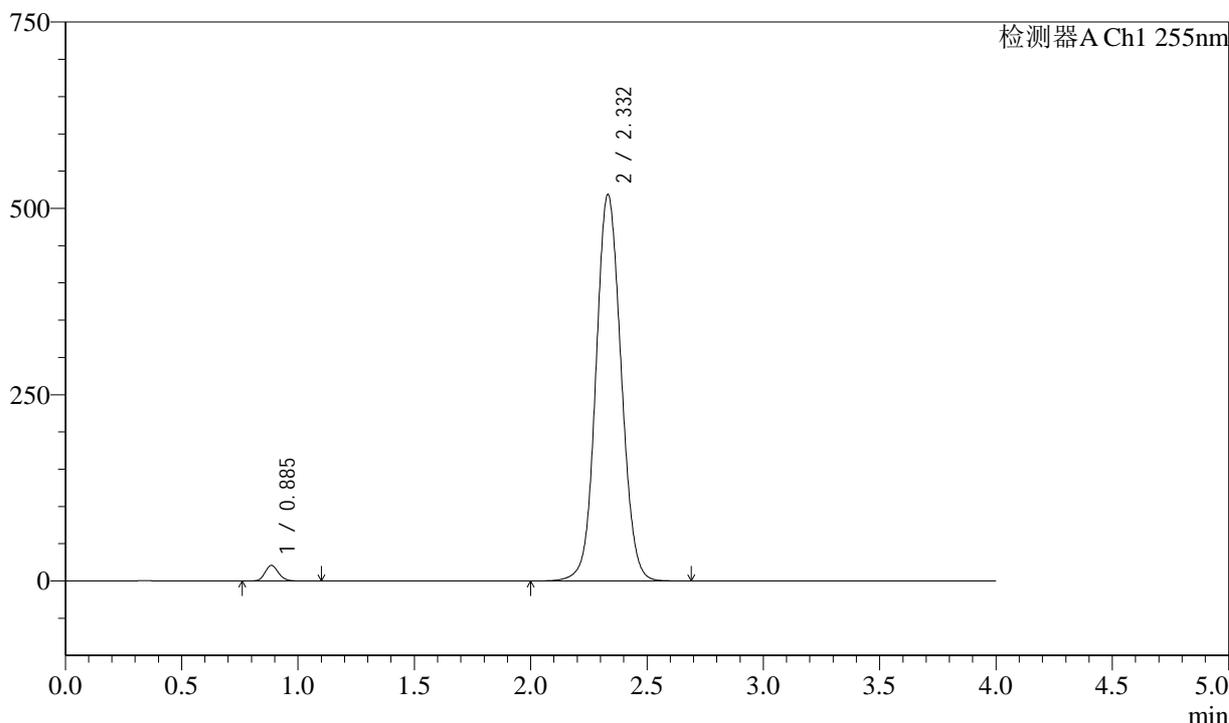
SMF-4030

<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 - 31-4/31-226-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:13 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	0.885	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



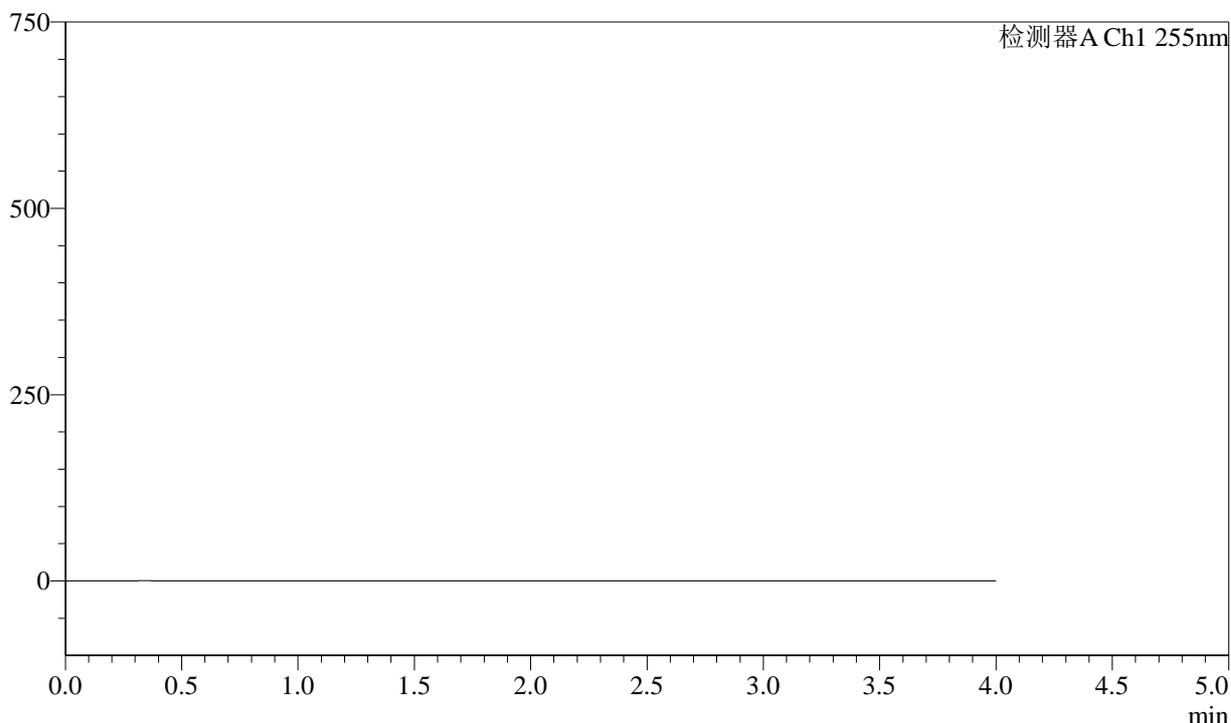
SMF-4030

<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							

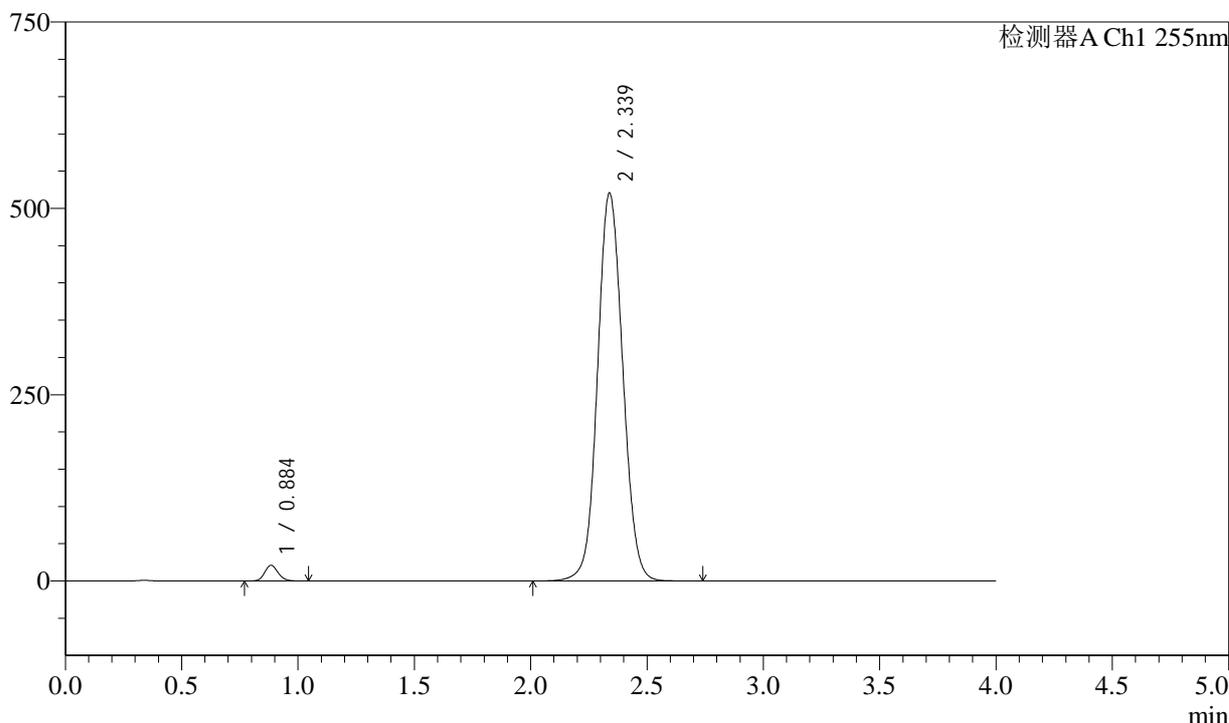
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 溶剂

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 15:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:18 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	0.884	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			

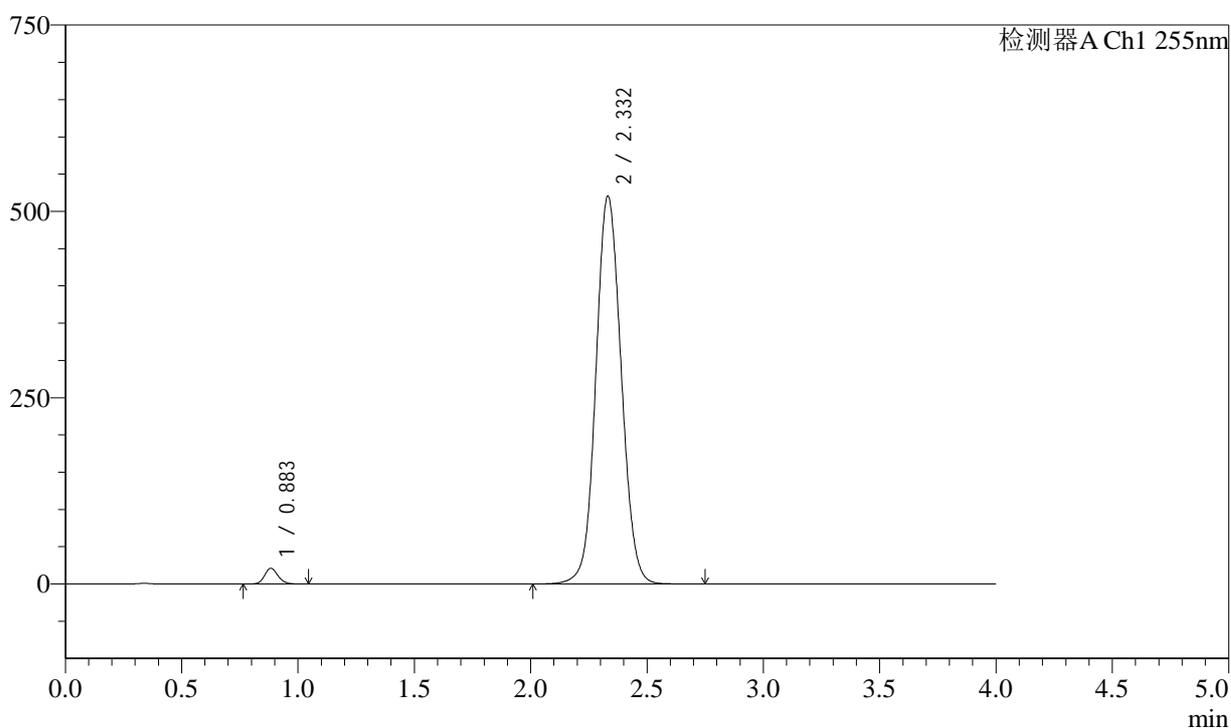
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-1

<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			

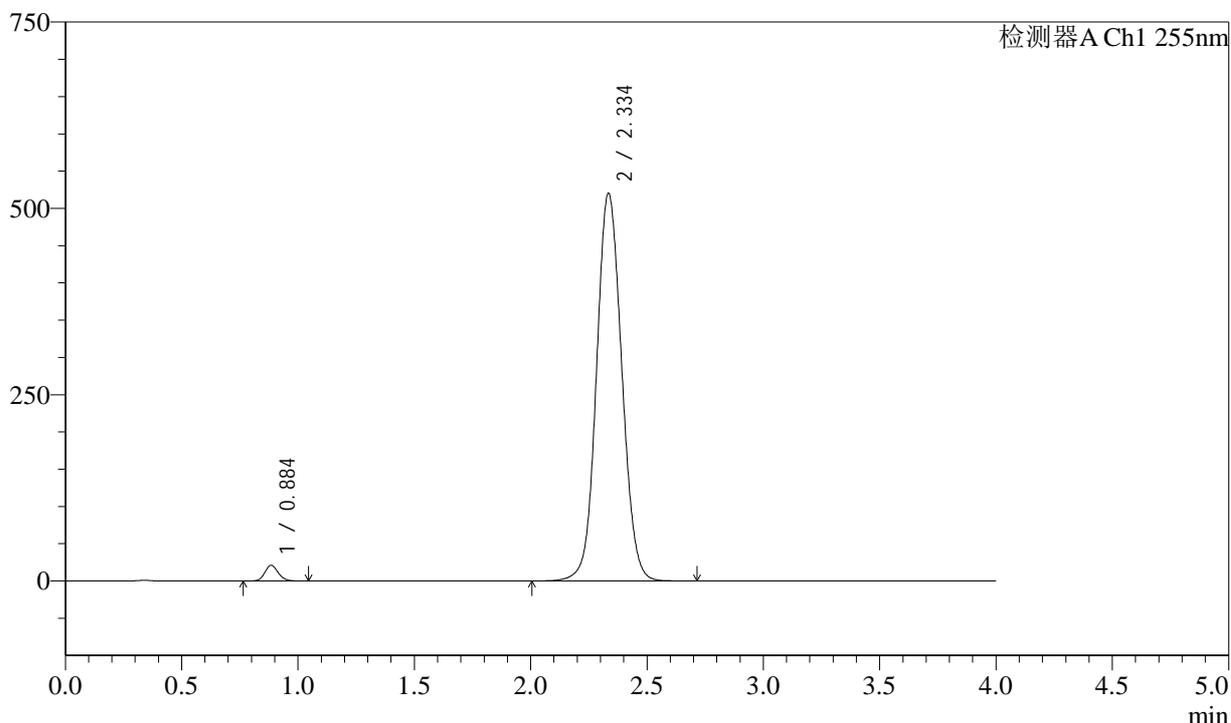
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-2

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:23 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	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			

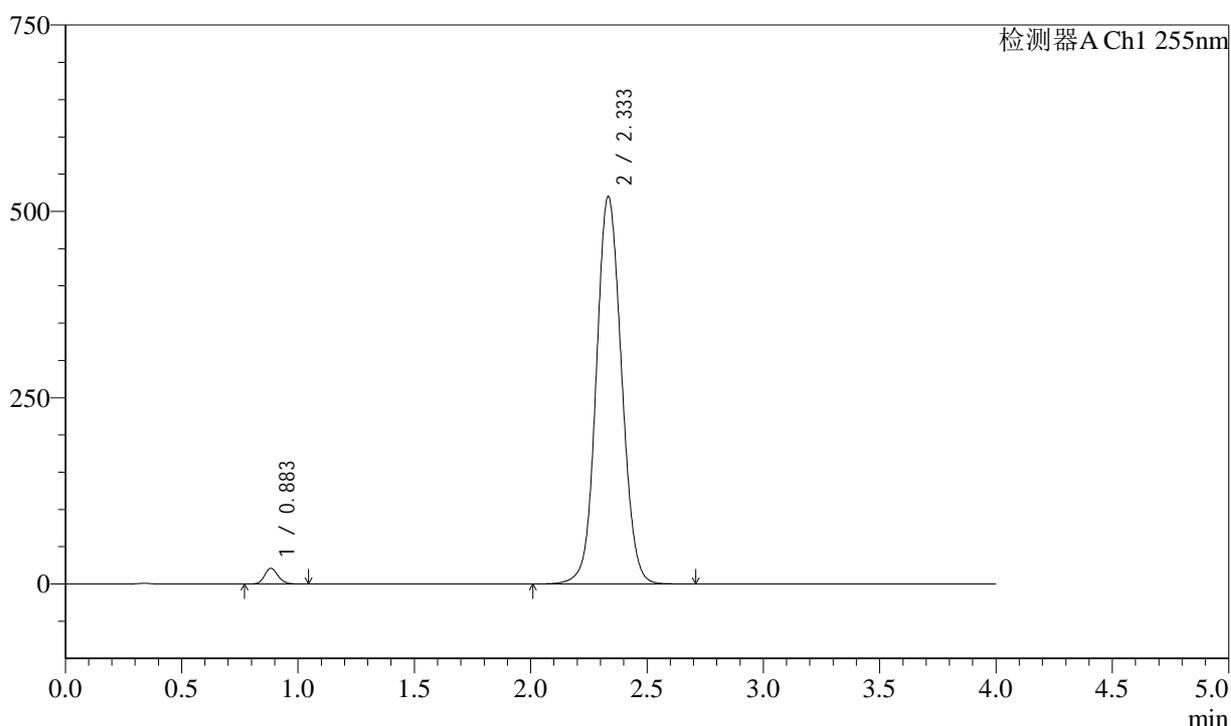
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-3

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 16:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:26 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	0.883	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			

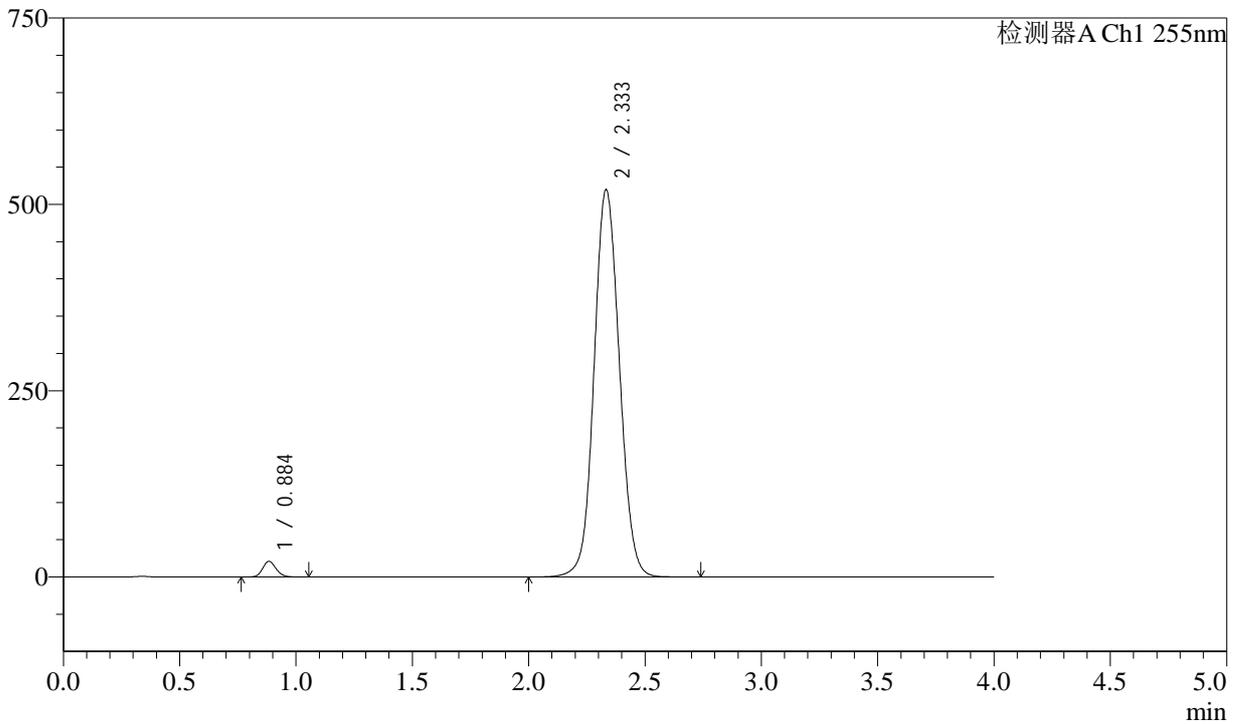
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°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 µl 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			

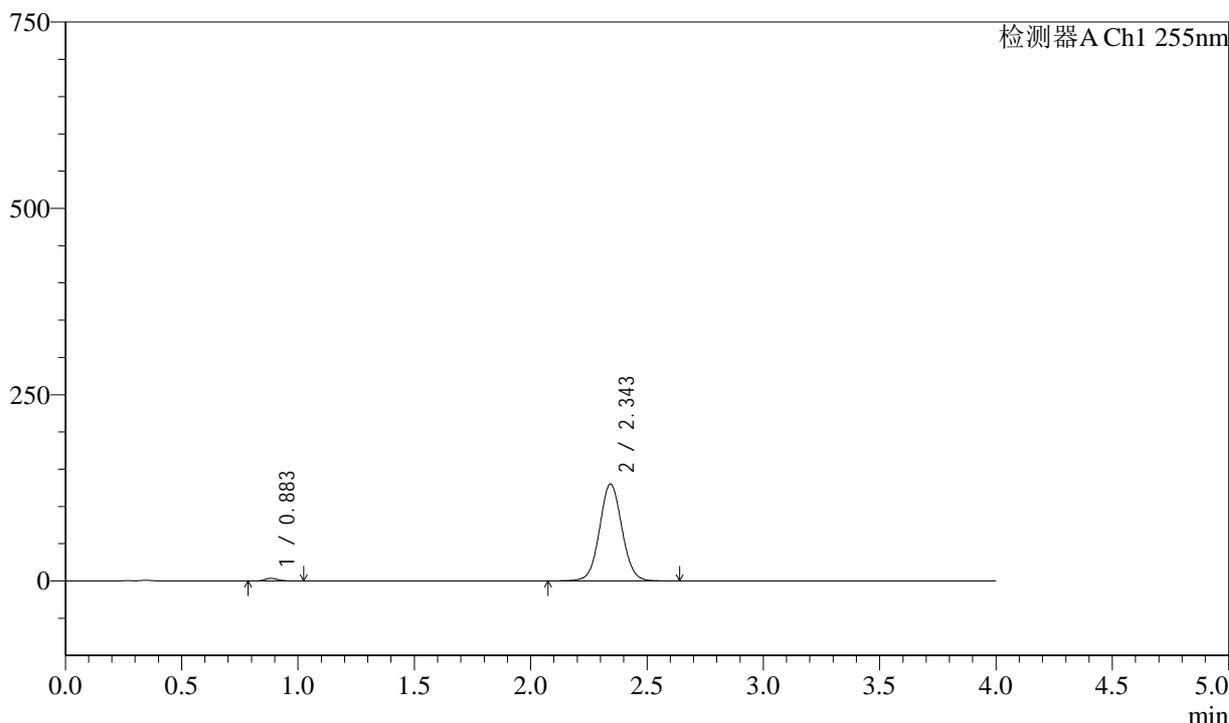
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-1-5

<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			

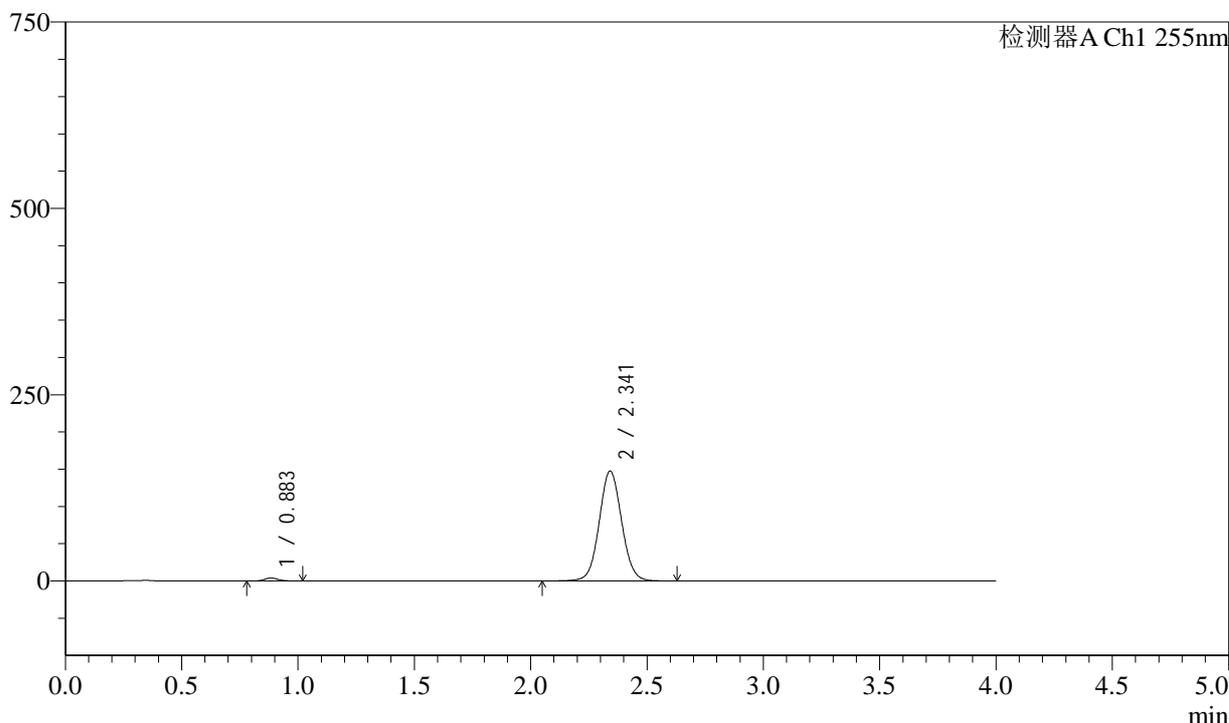
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:19:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:33	
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			

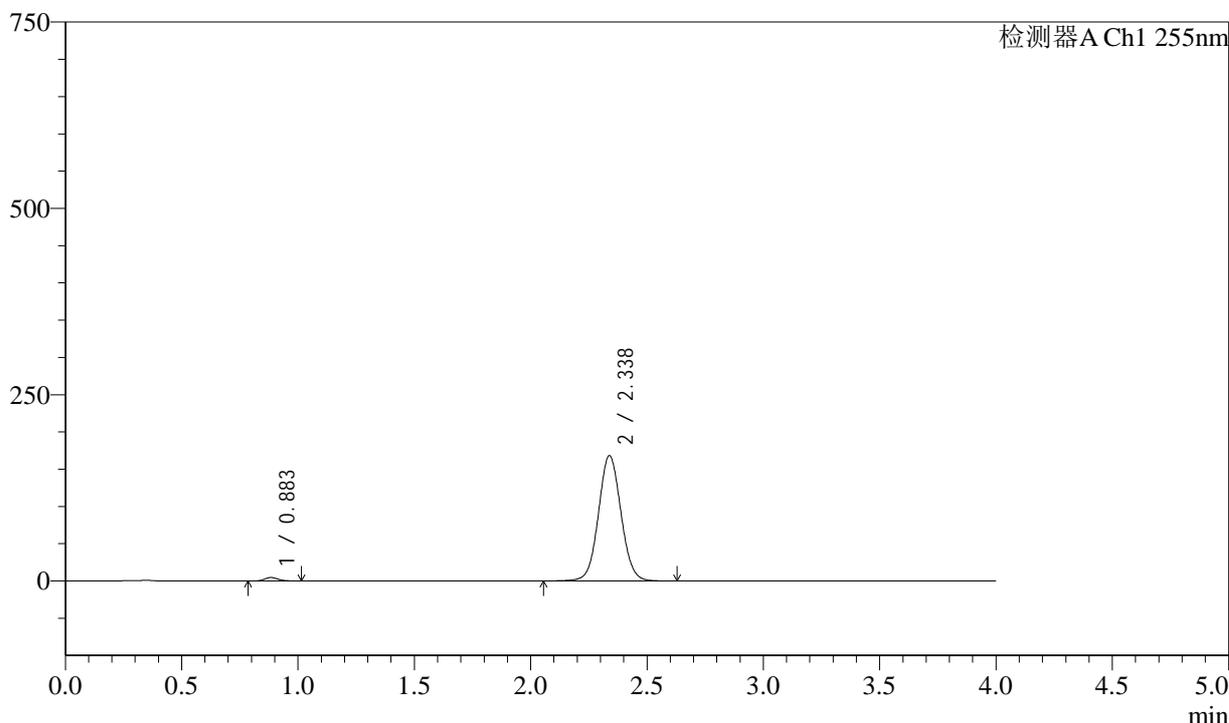
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:23:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:36	
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	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			

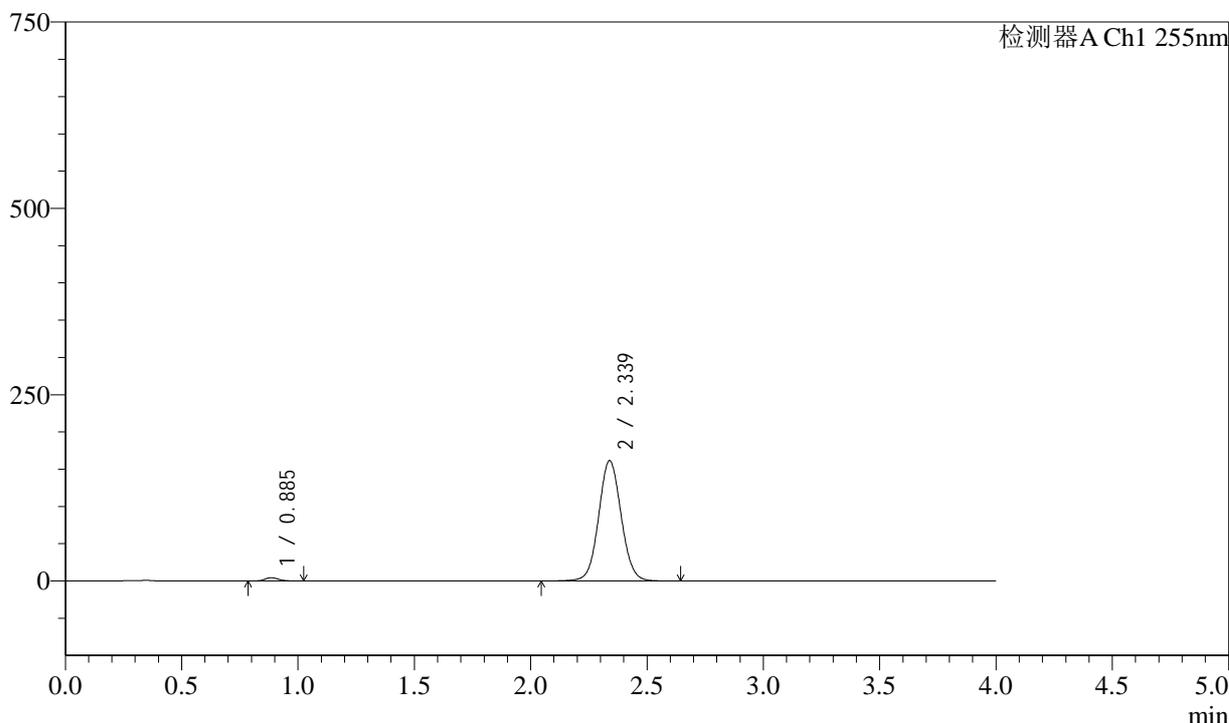
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

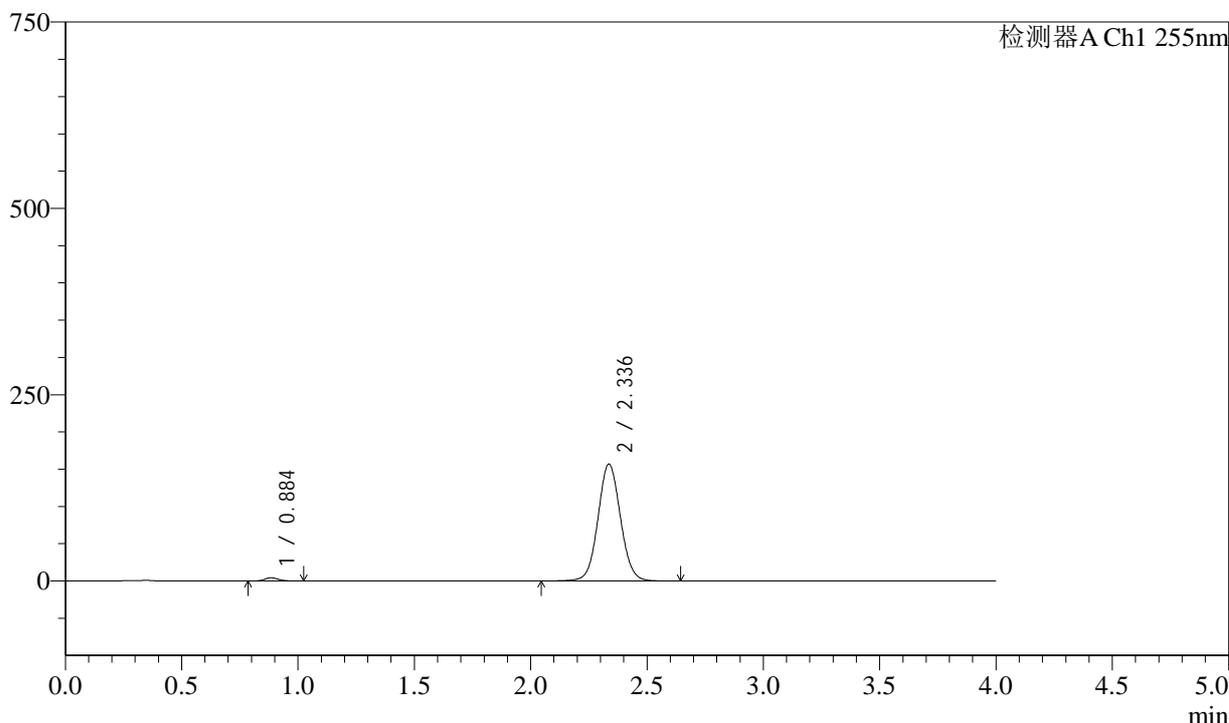
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 16:32:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:41	
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			

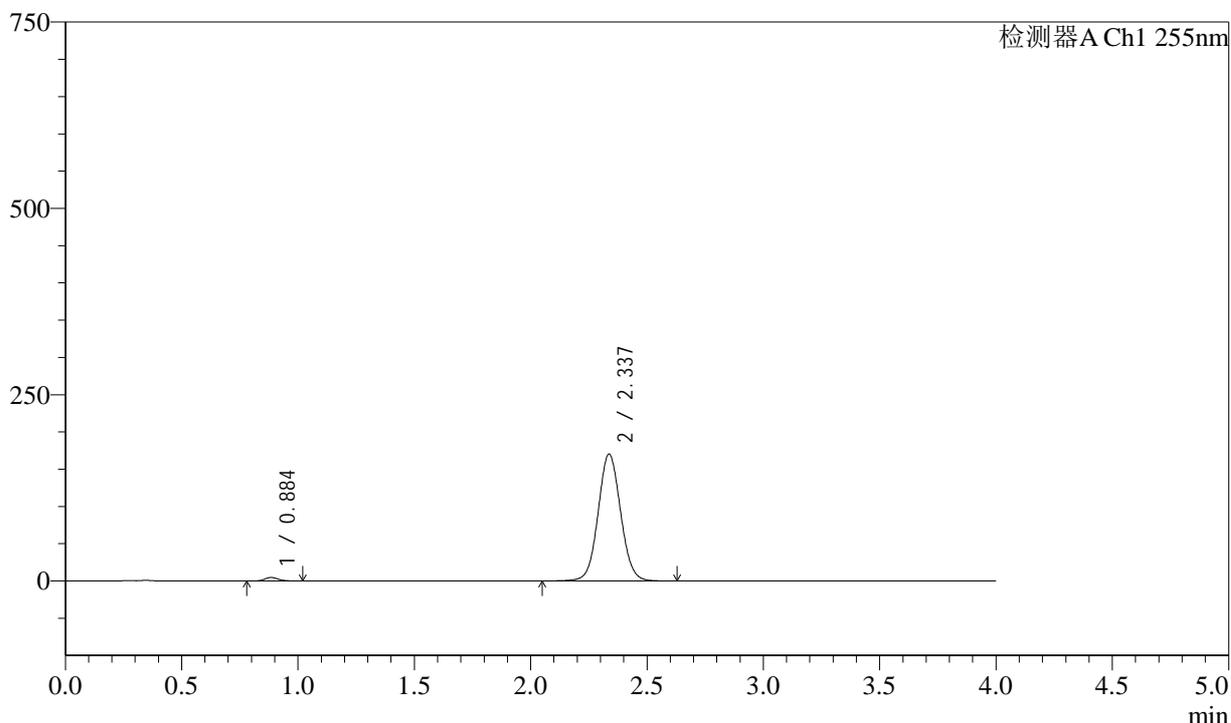
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

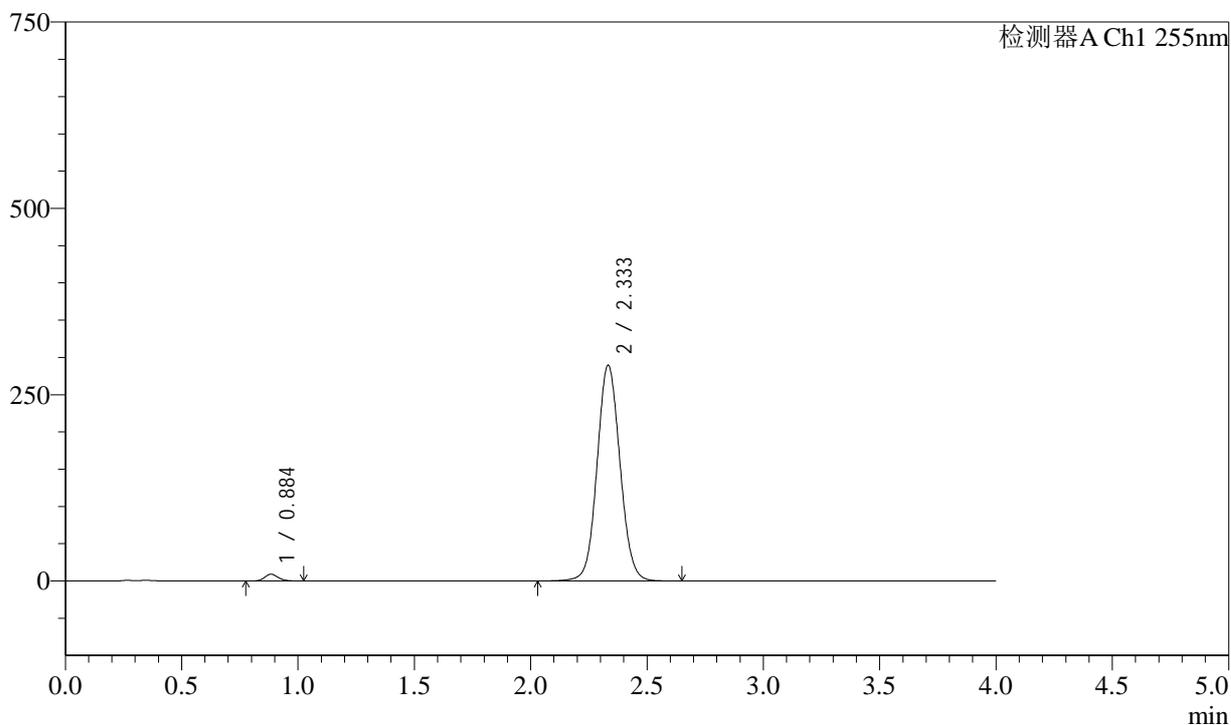
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-239-2 - 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 μ l 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

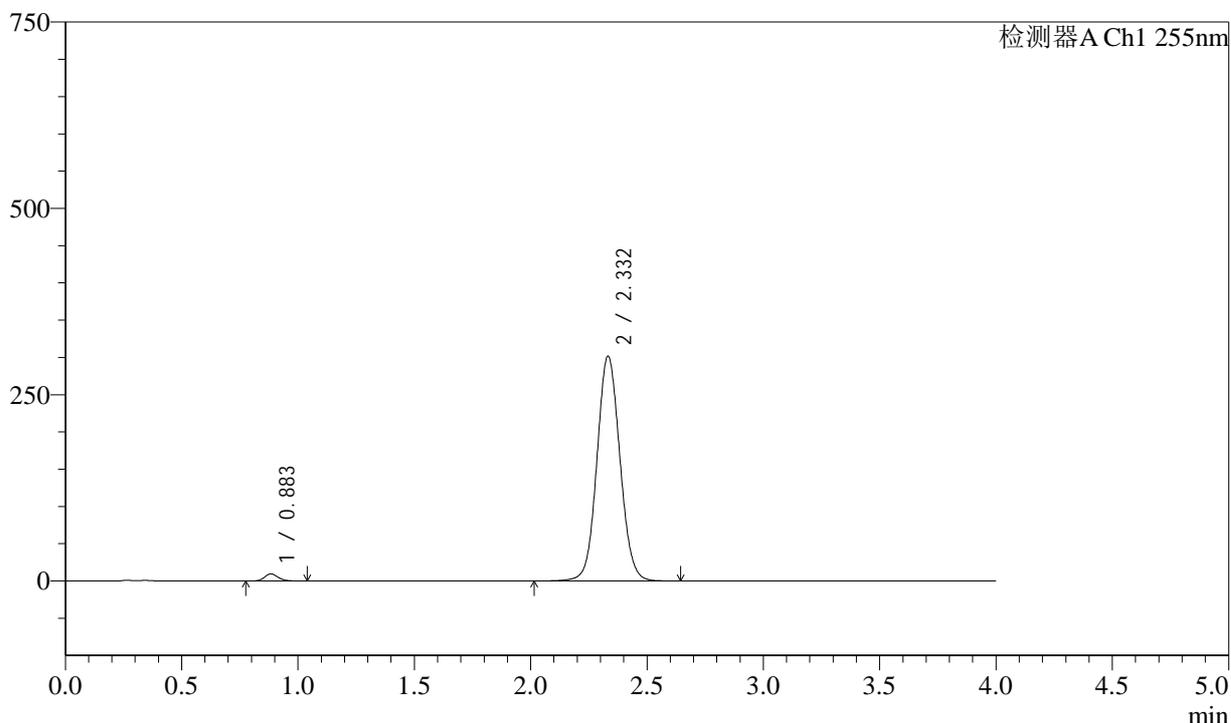
处理时间(V2): 2024/06/19 09:03:49

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			

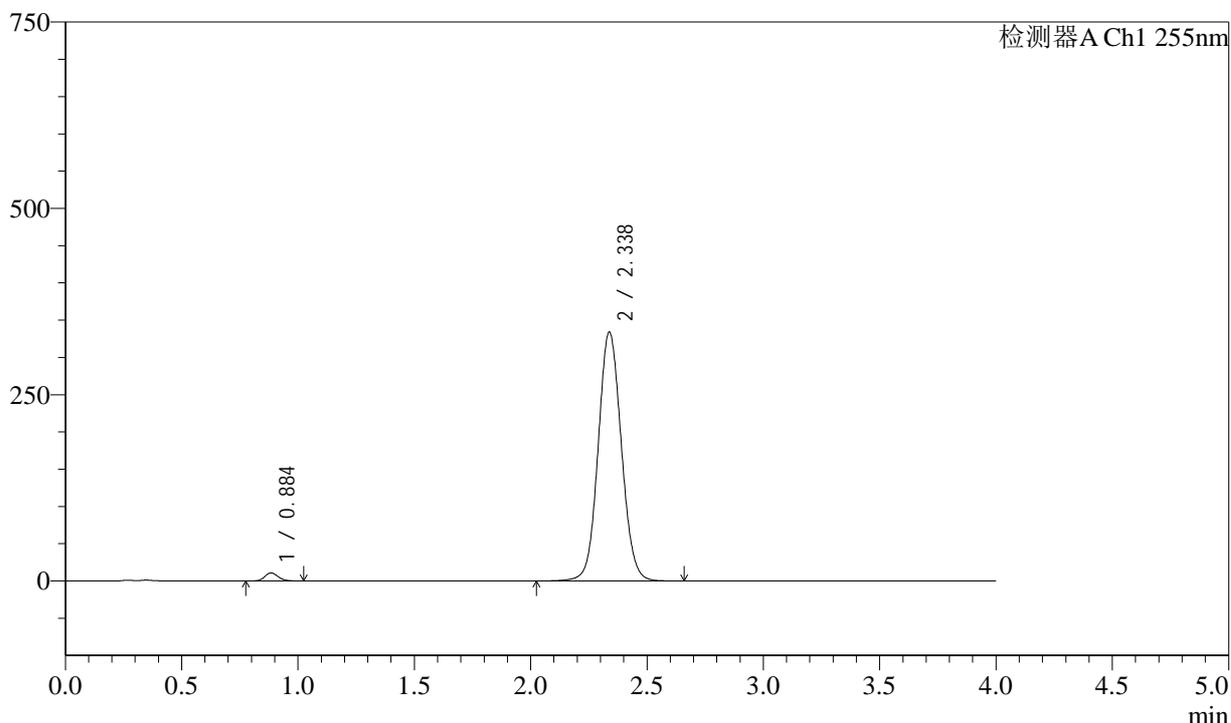
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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



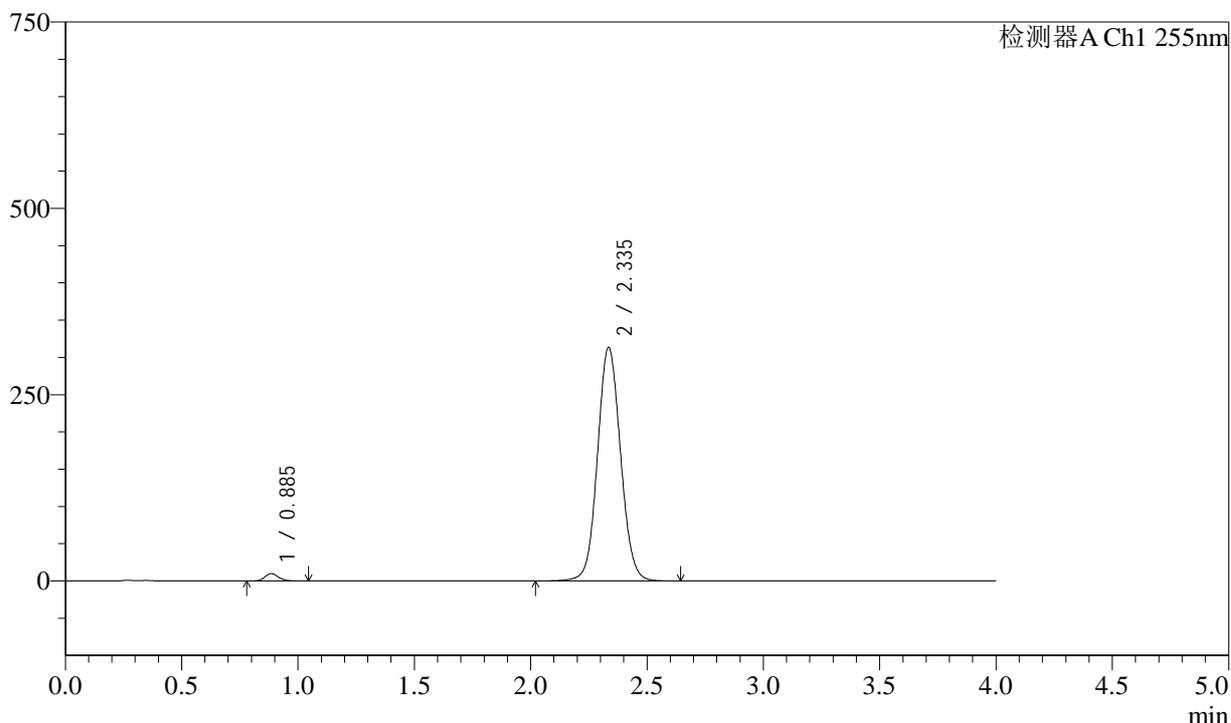
SMF-4030

<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			

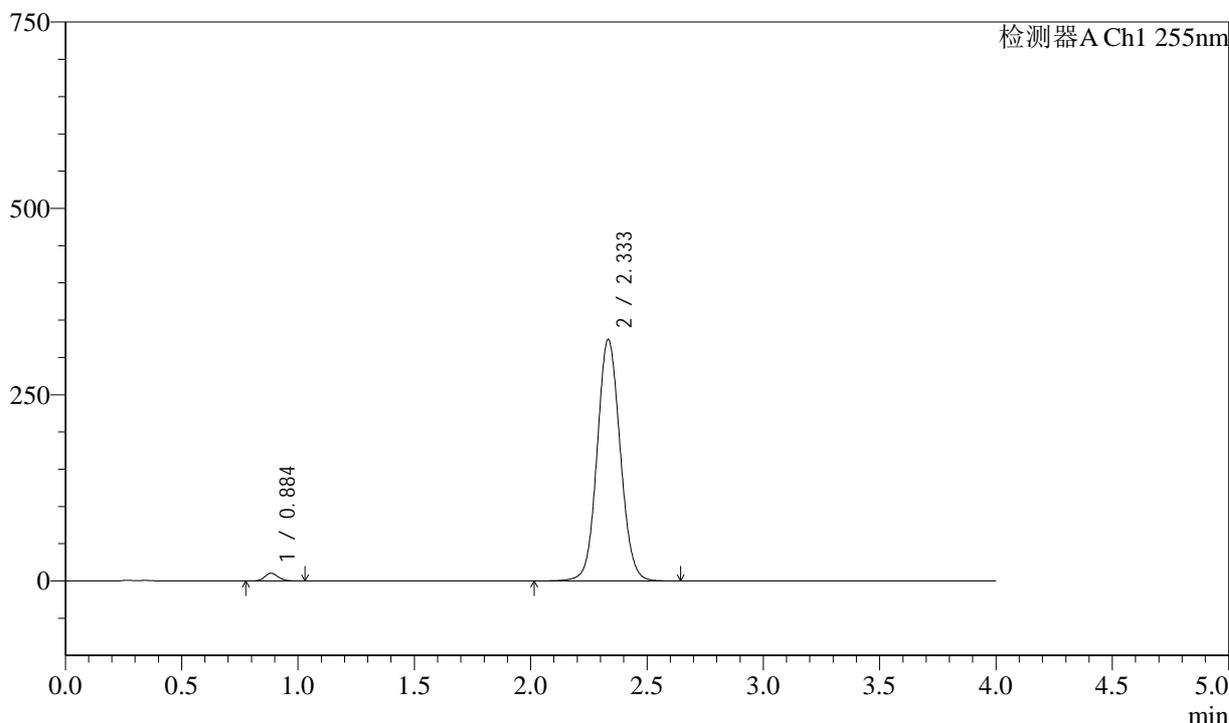
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

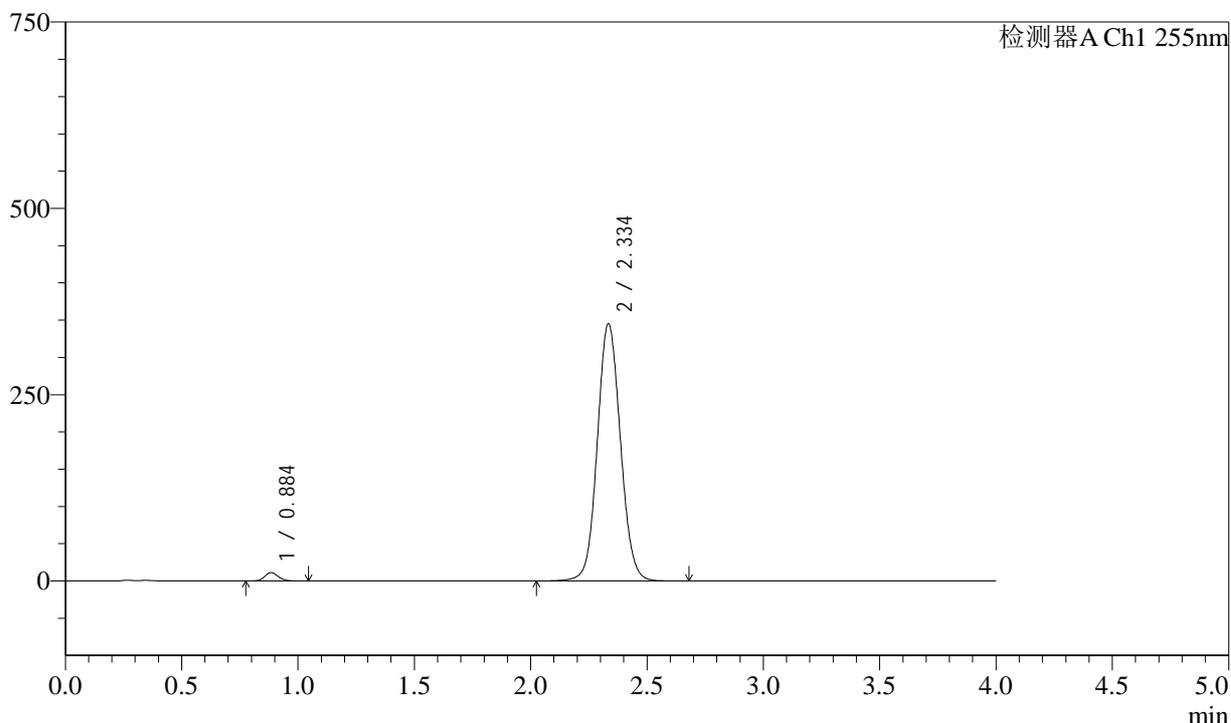
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 17:07:35

实验者: xiexinhui

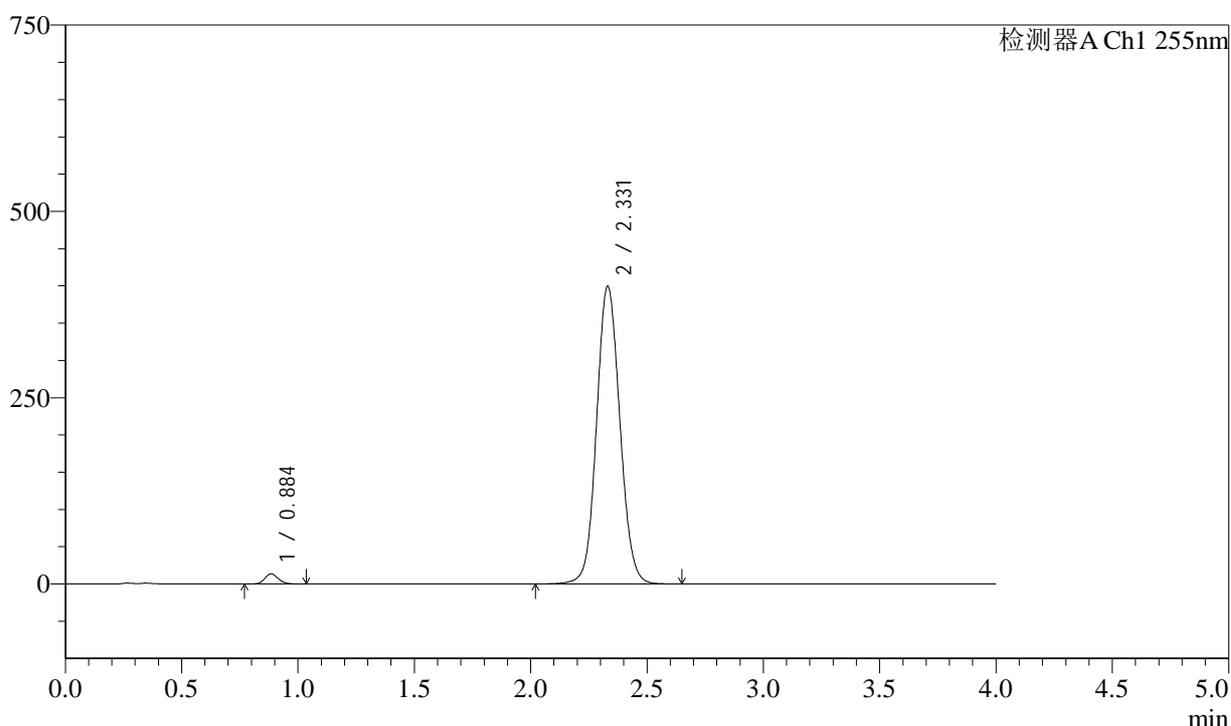
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:03

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	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			

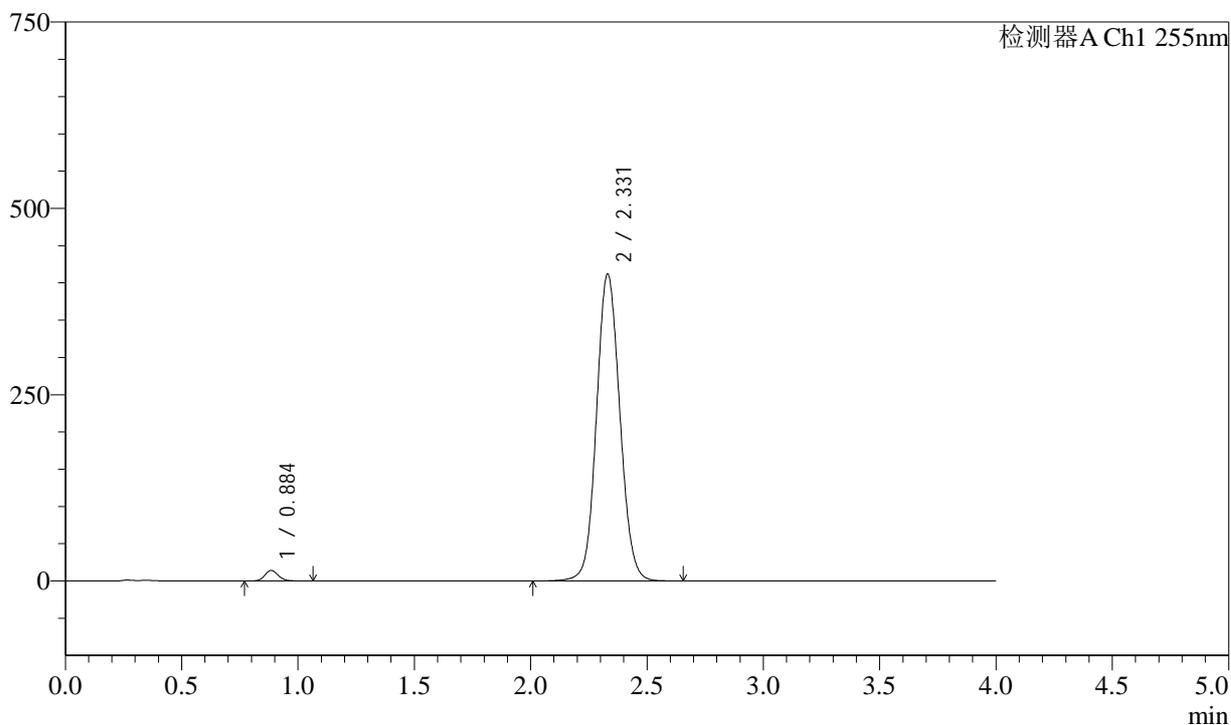
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-246-2 - 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 μ l 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



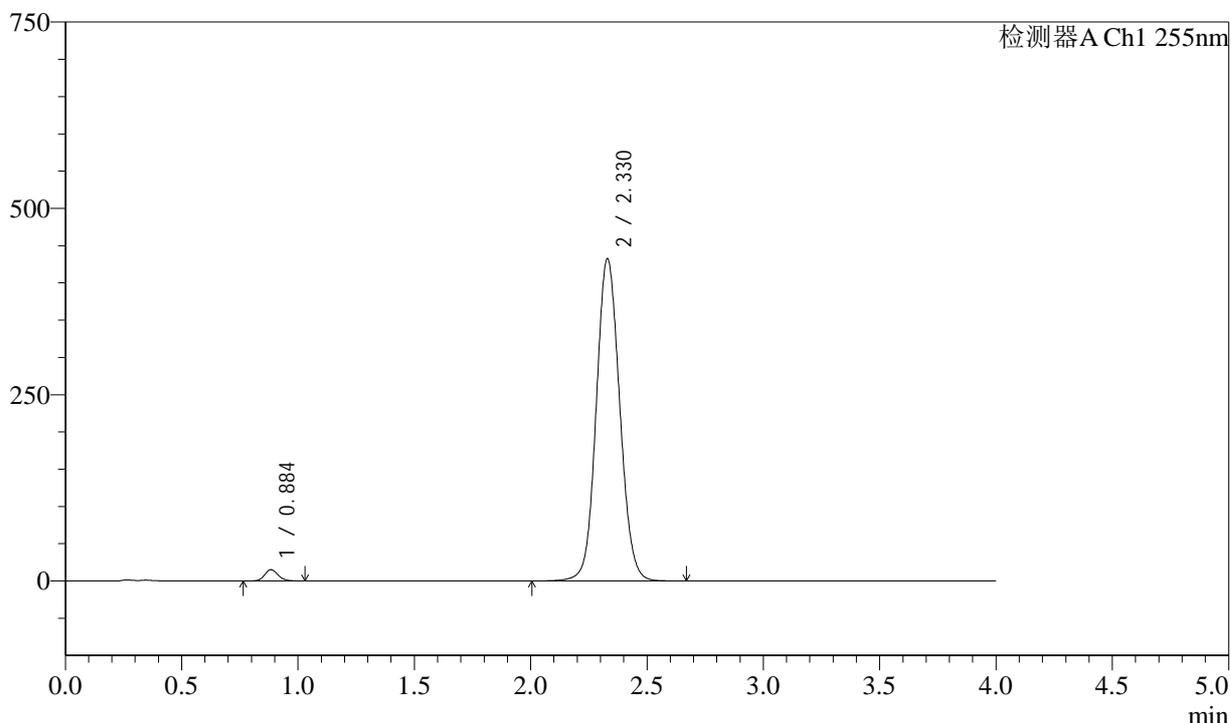
SMF-4030

<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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 17:20:44

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

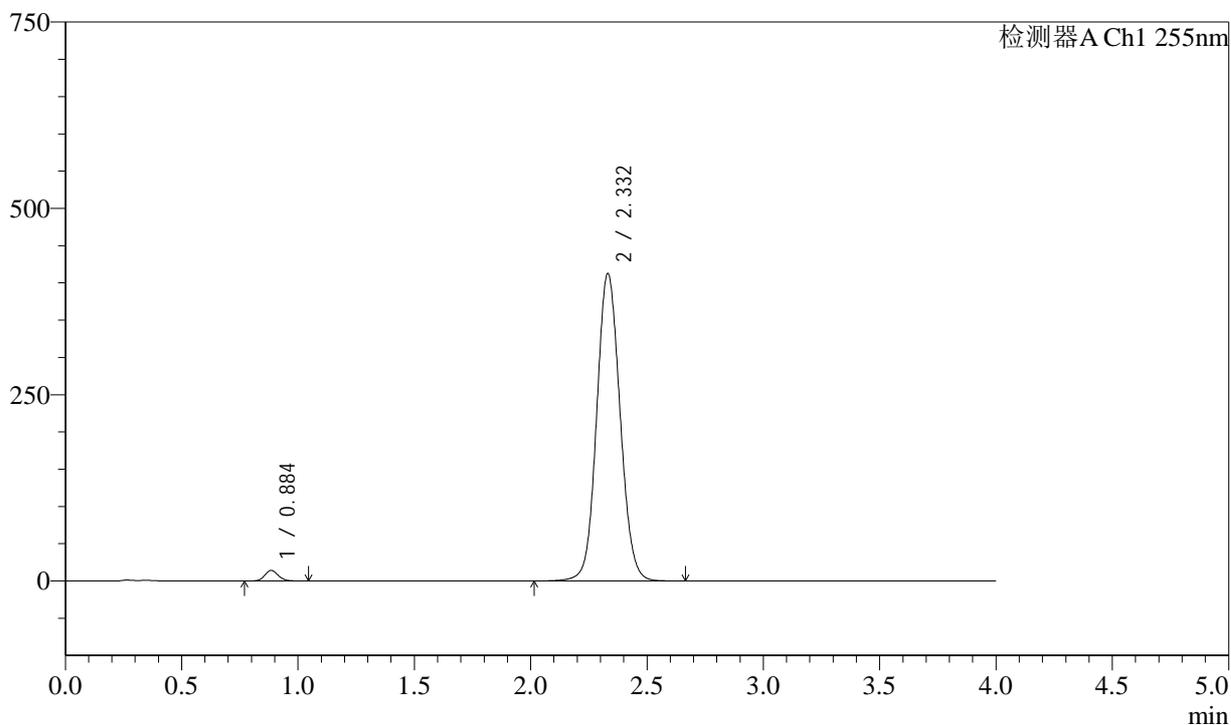
版本号: 6.115

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	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			

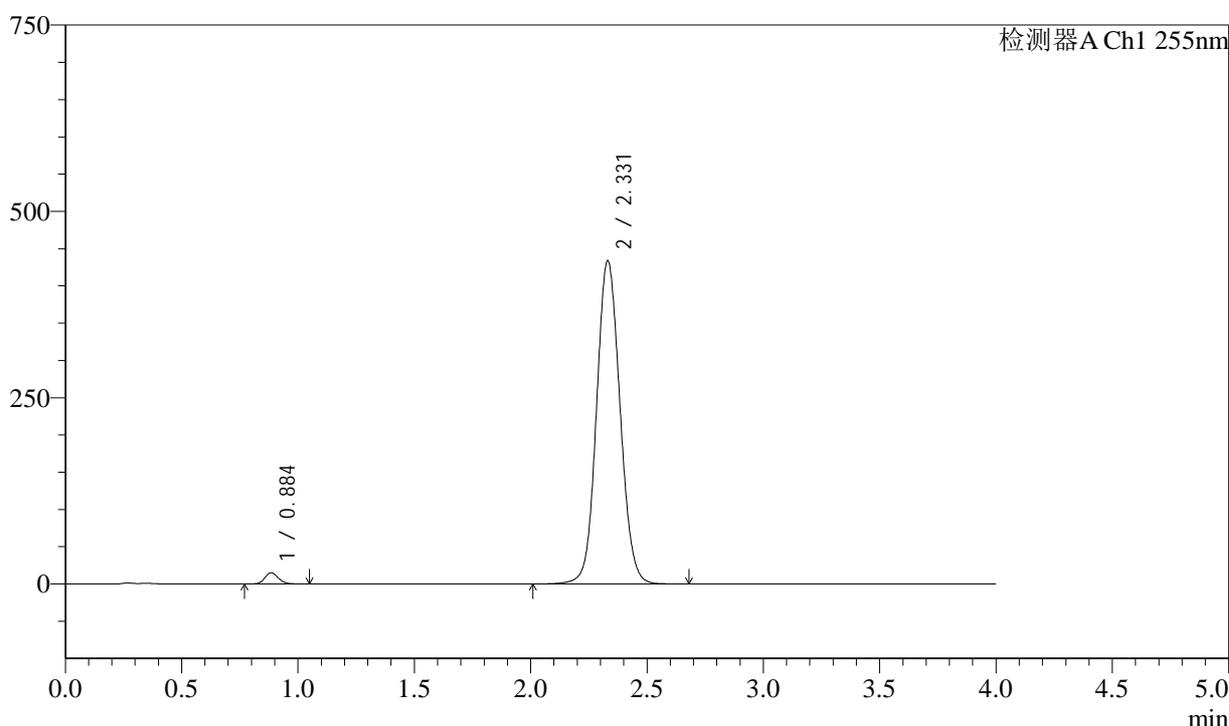
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 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 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:13 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	0.884	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

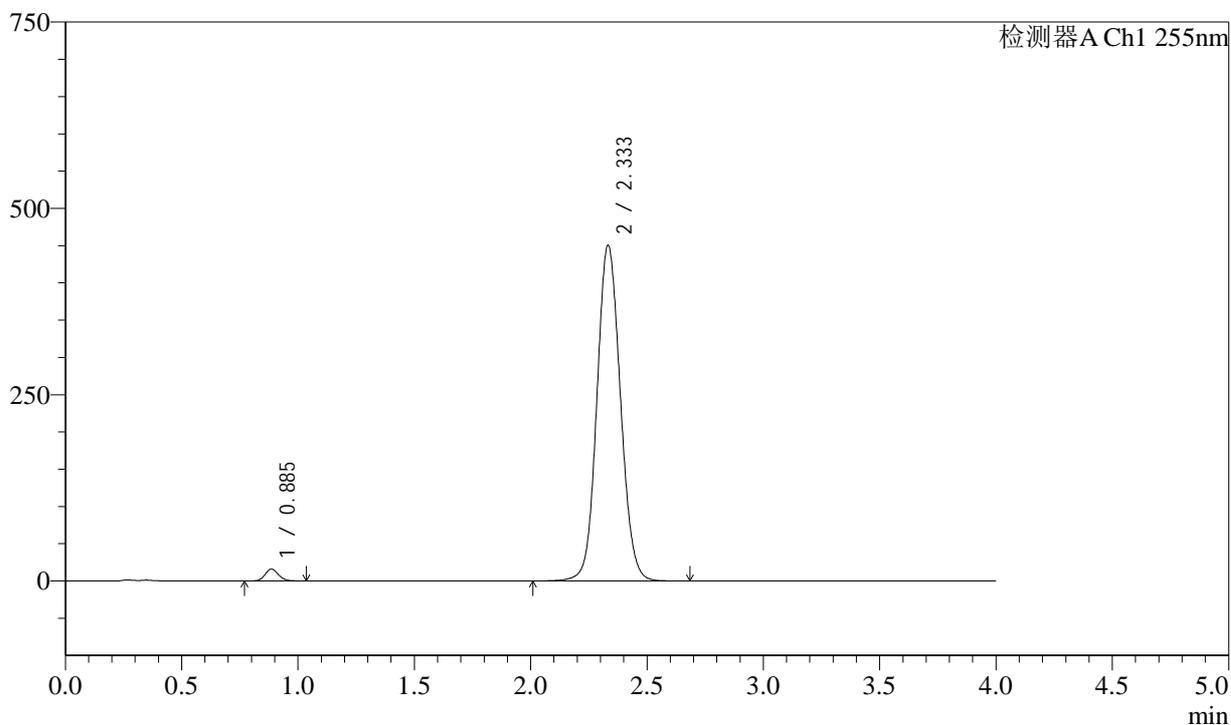
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:15

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			

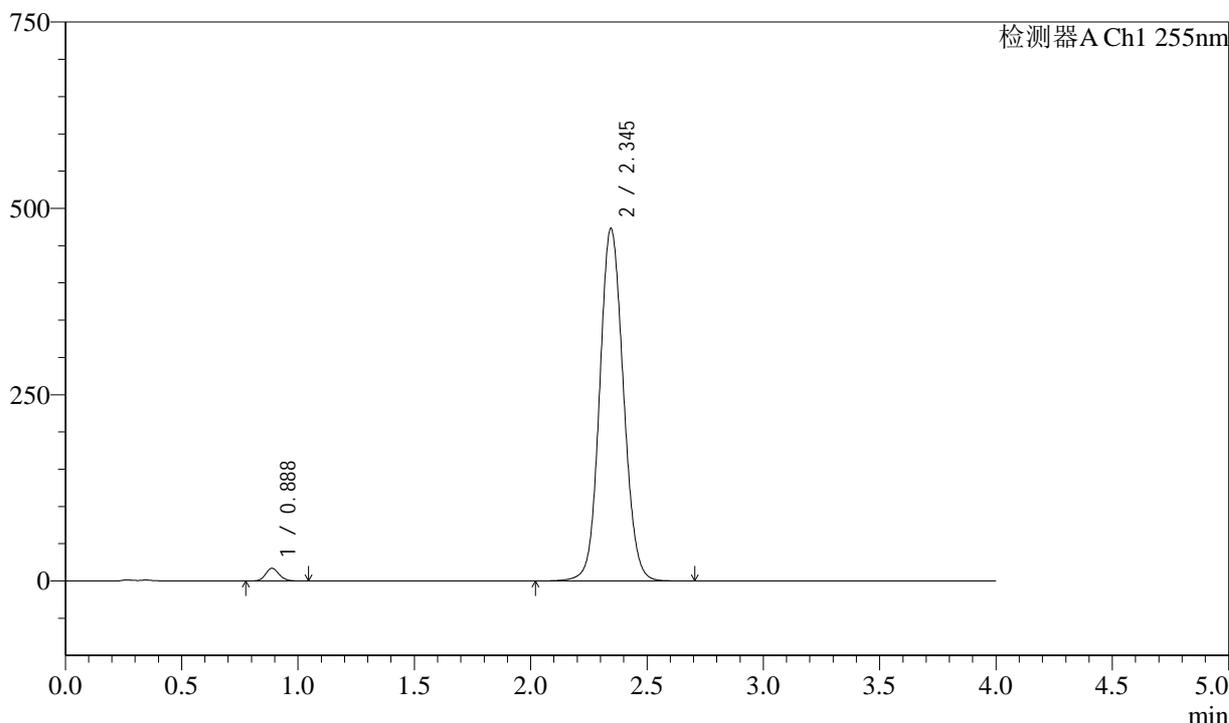
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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



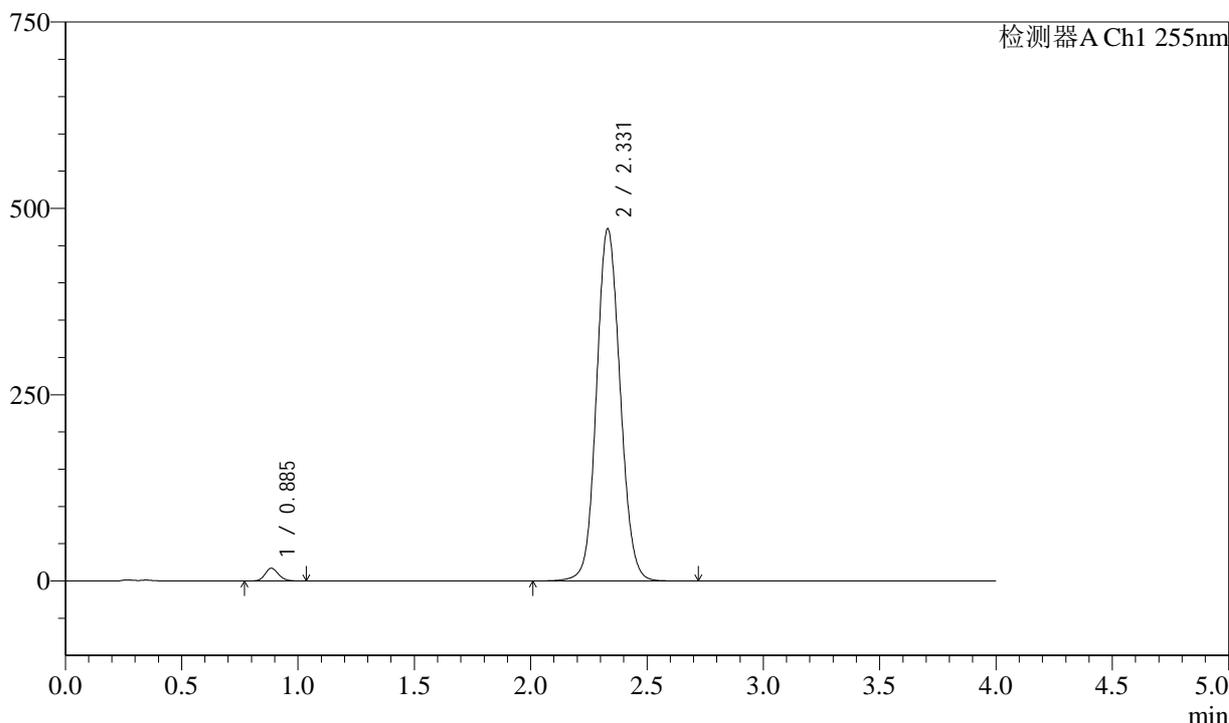
SMF-4030

<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 - 31-4/31-252-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:20 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	0.885	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			

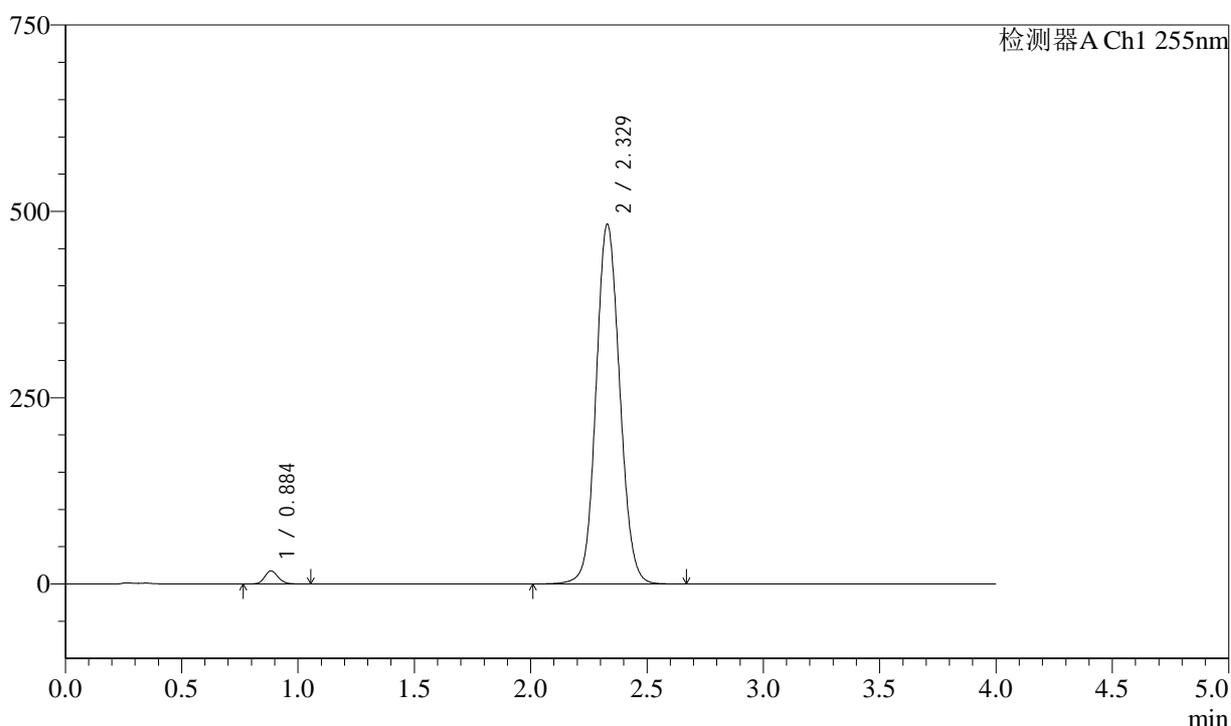
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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

<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 - 31-4/31-254-2 - 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

进样时间: 2024/06/18 17:47:07

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

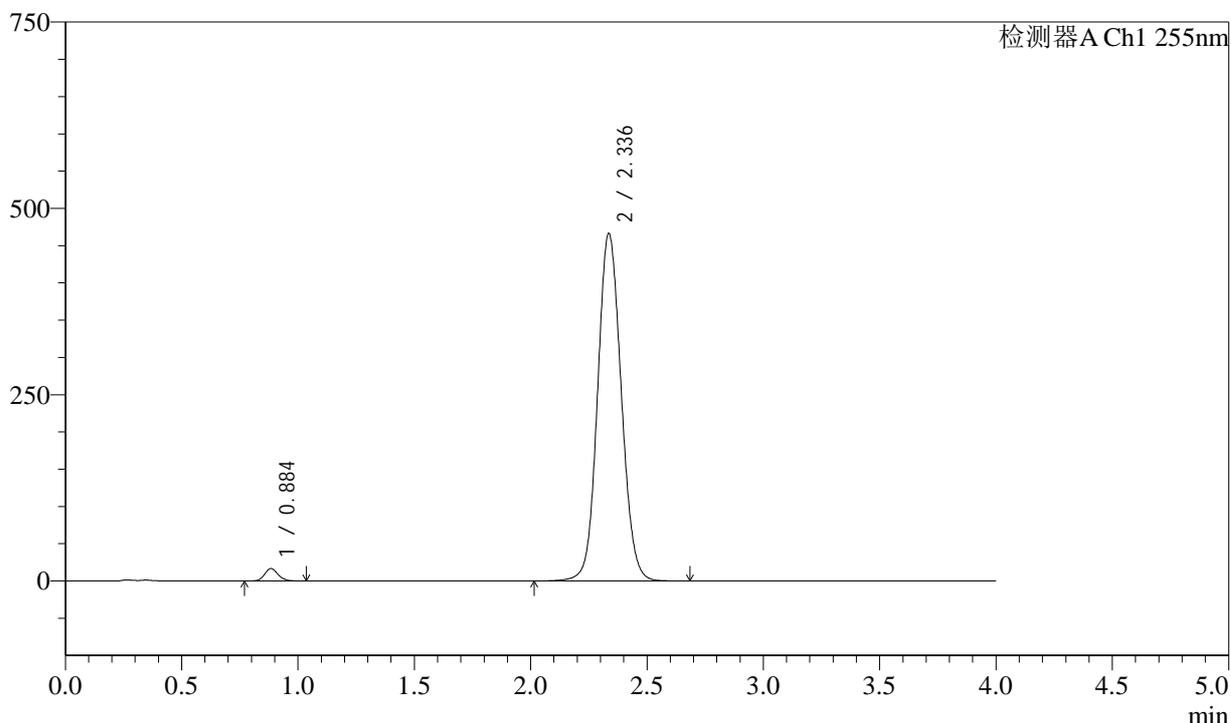
版本号: 6.115

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	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			

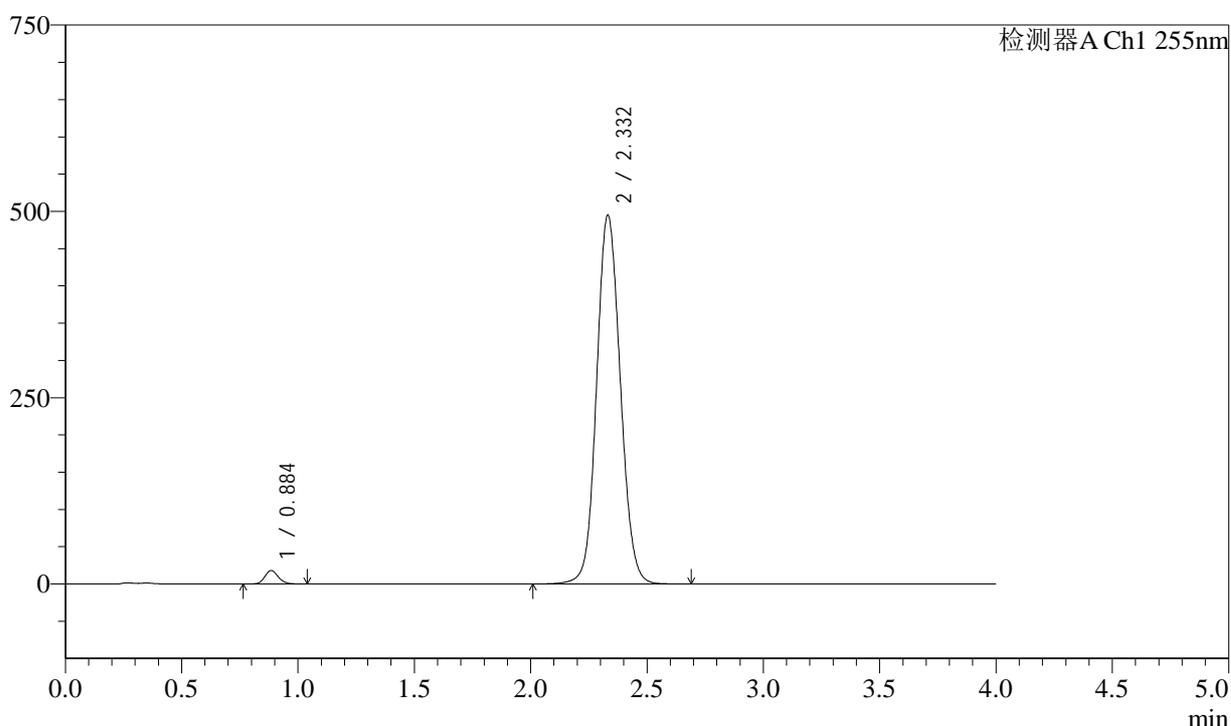
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

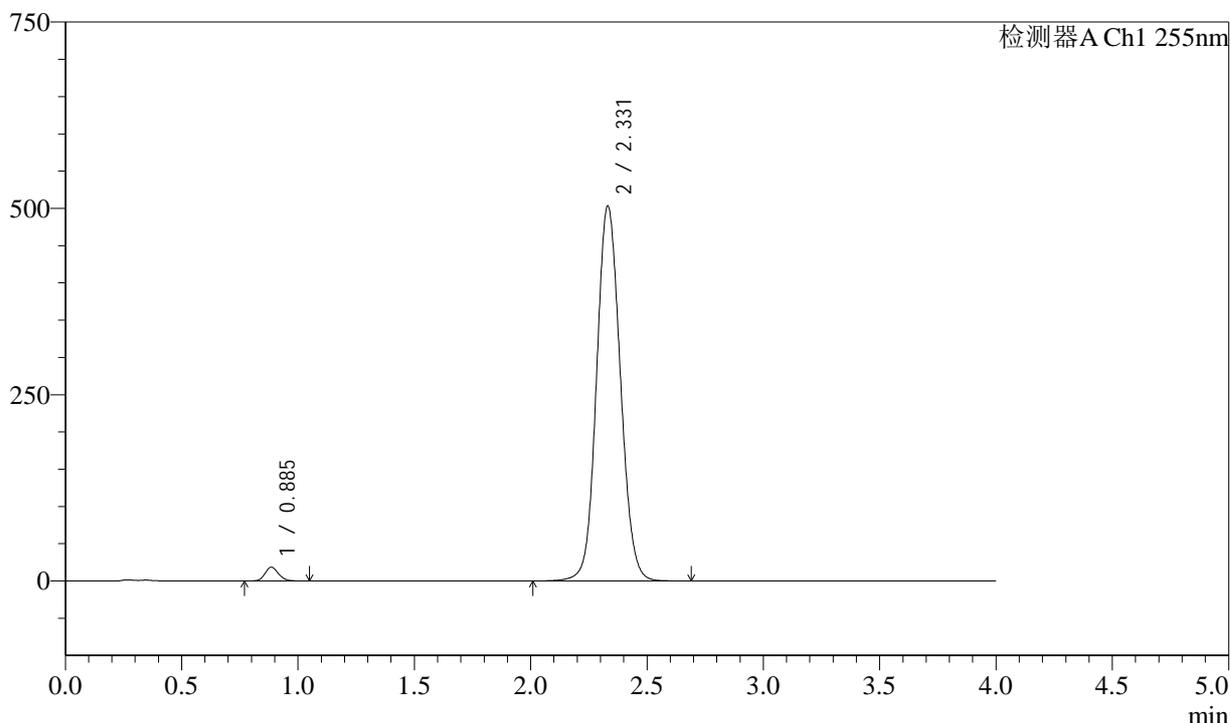
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 17:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:30 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	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			

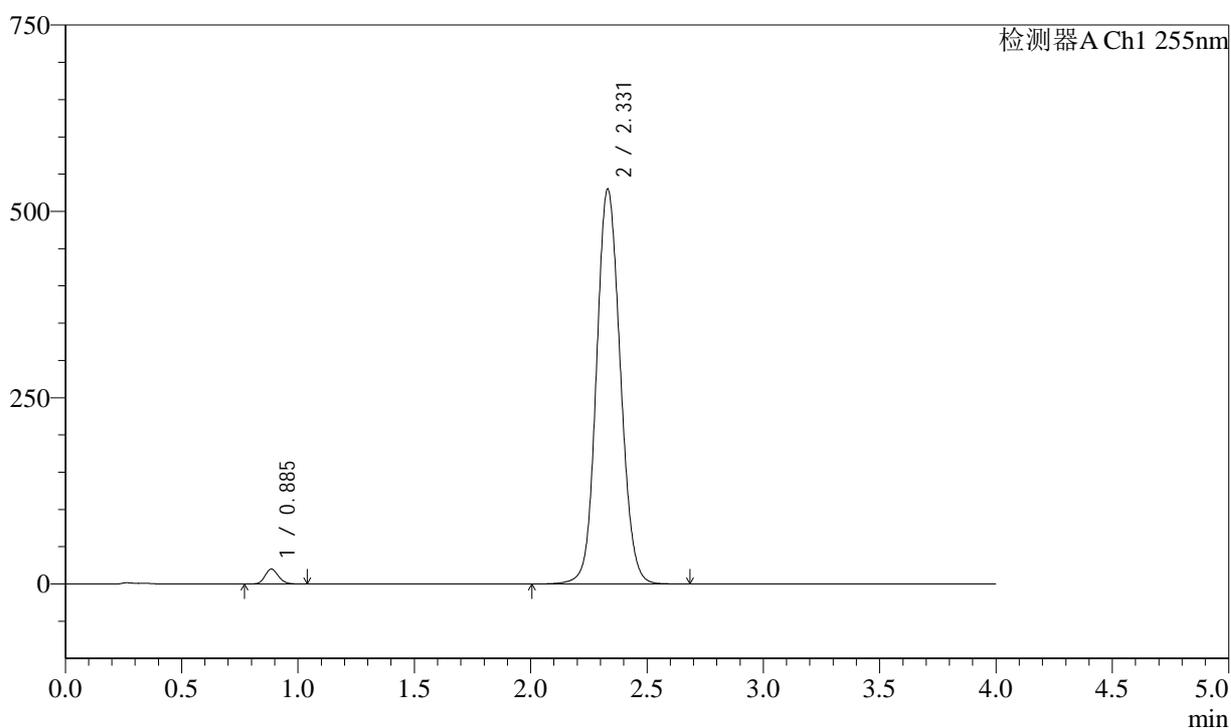
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-257-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:33 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	0.885	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			

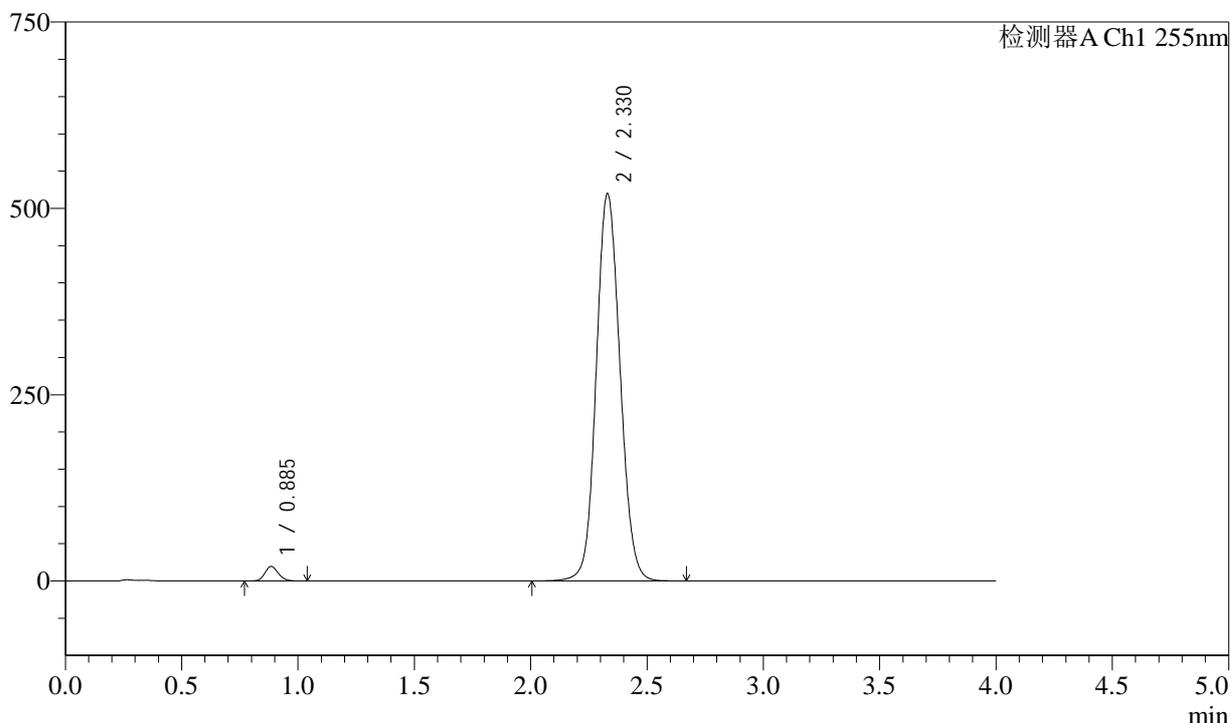
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

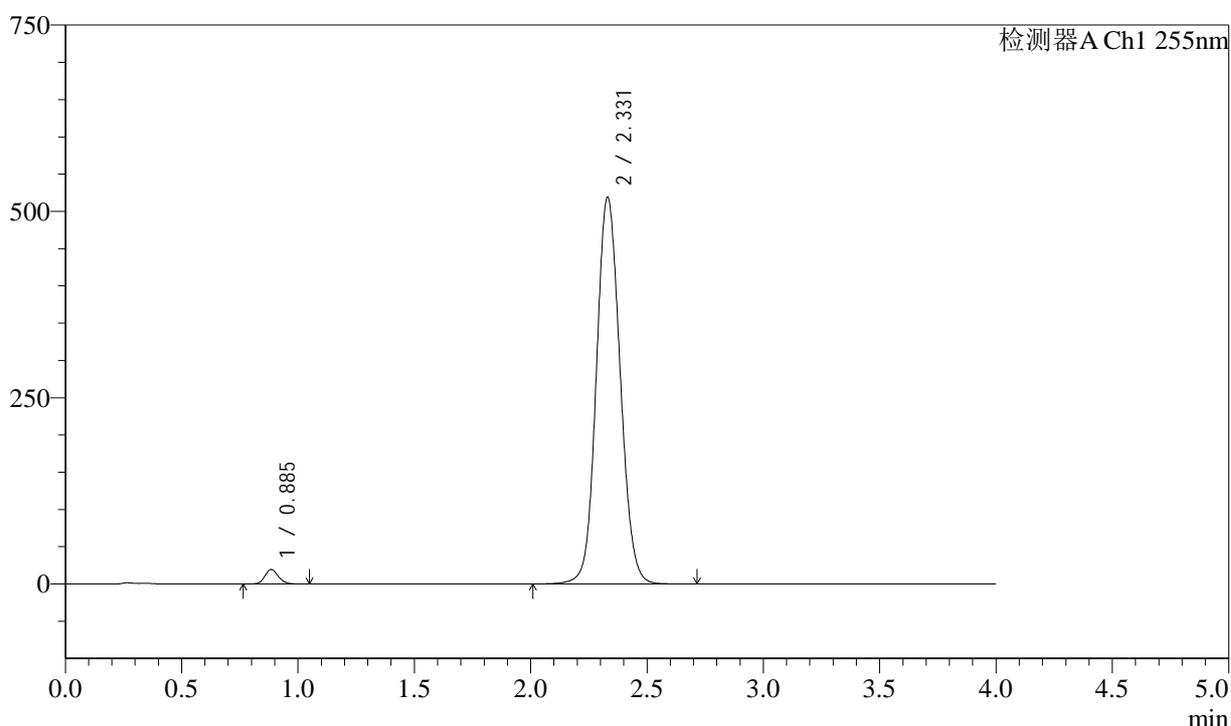
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

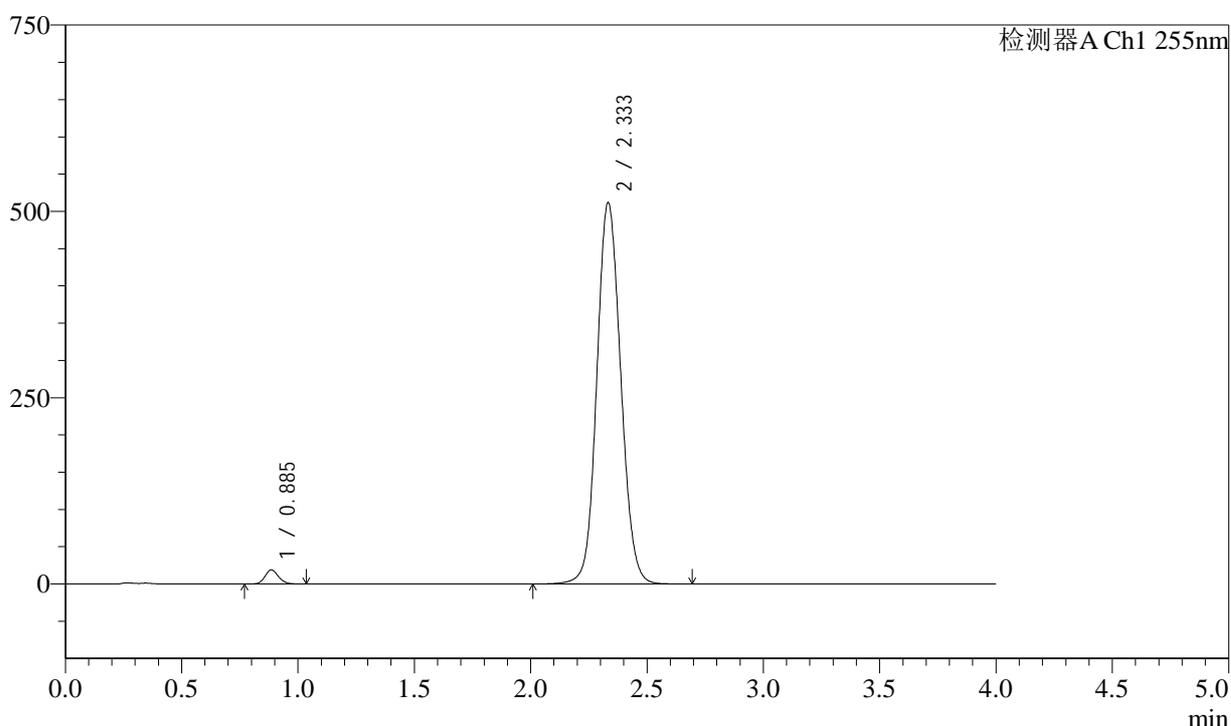
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

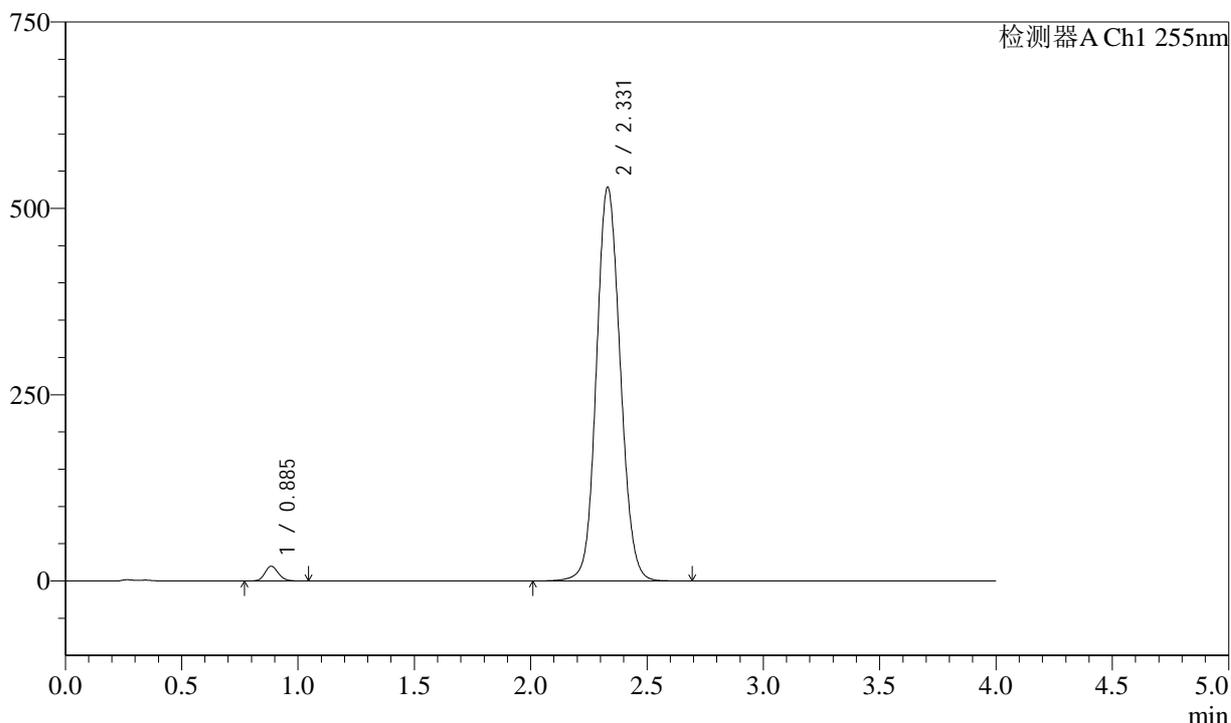
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

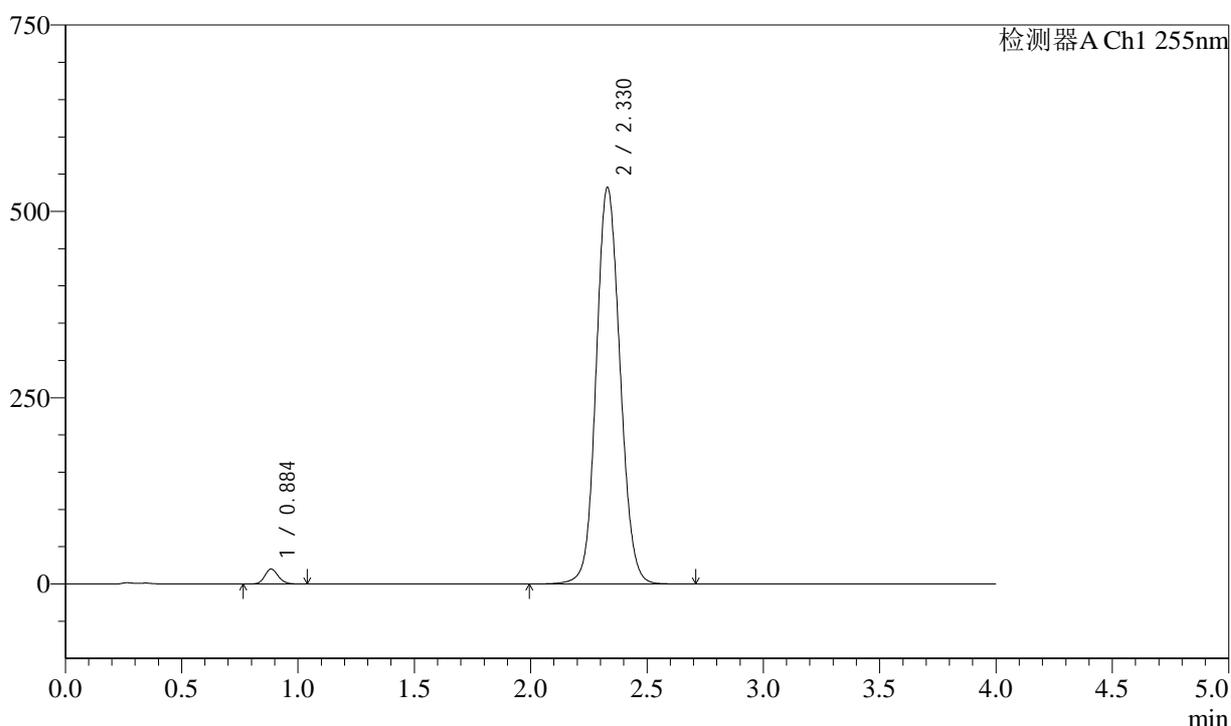
图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 18:22:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:45	
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			

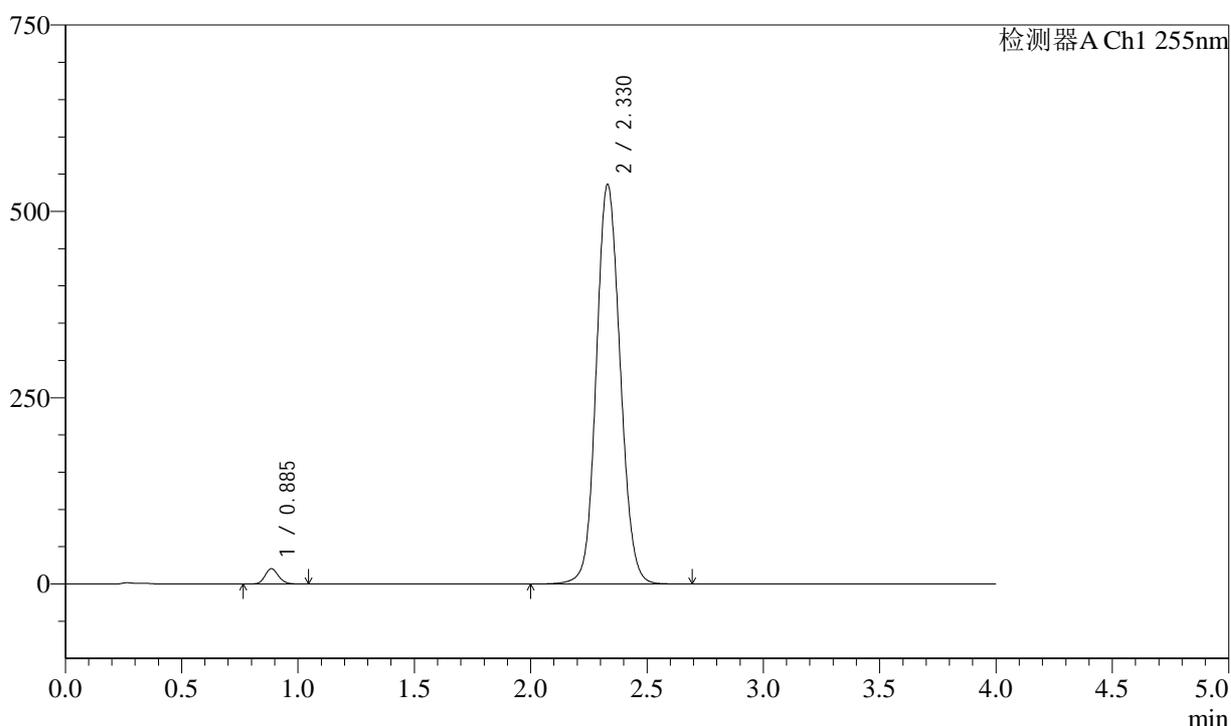
图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-263-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:47 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	0.885	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 18:31:05

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

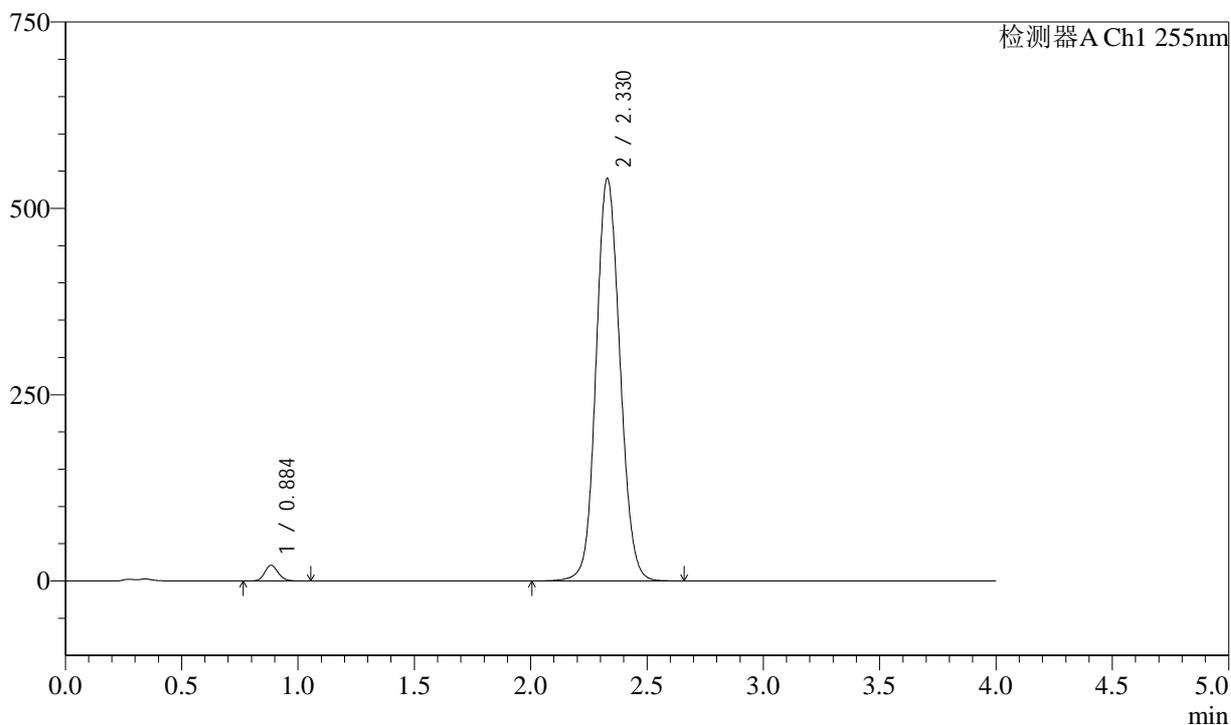
版本号: 6.115

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	0.884	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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/18 18:35:29

处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

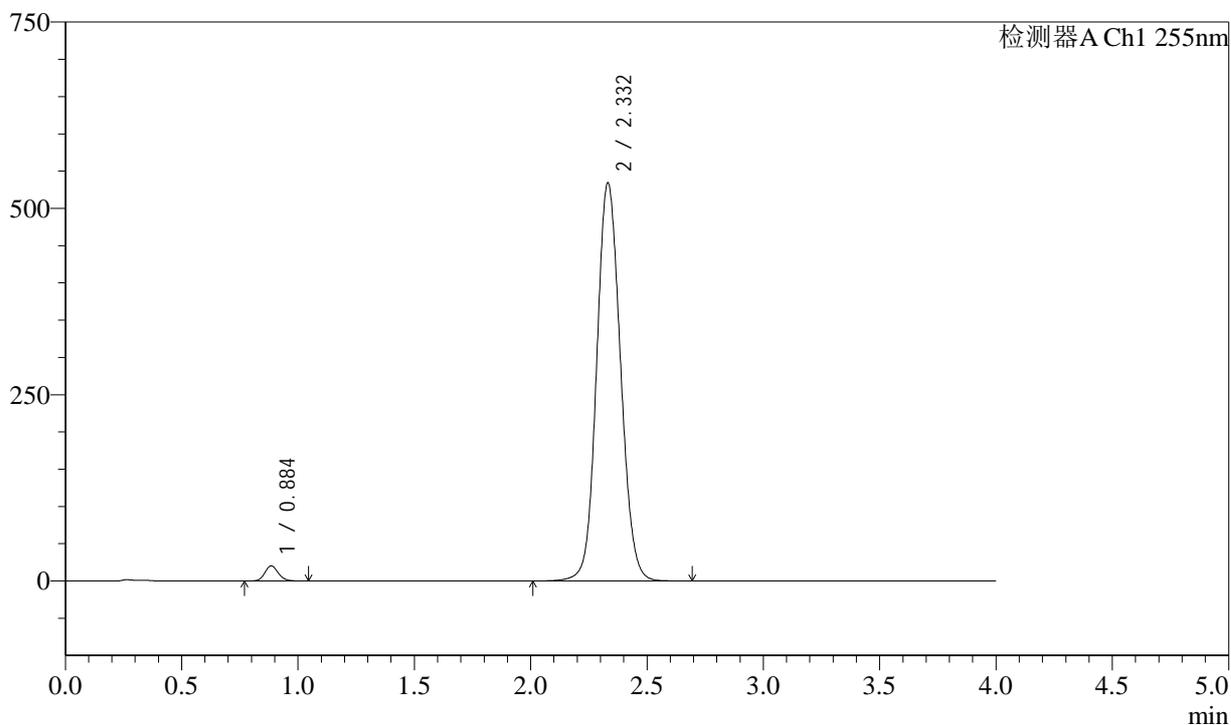
版本号: 6.115

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	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

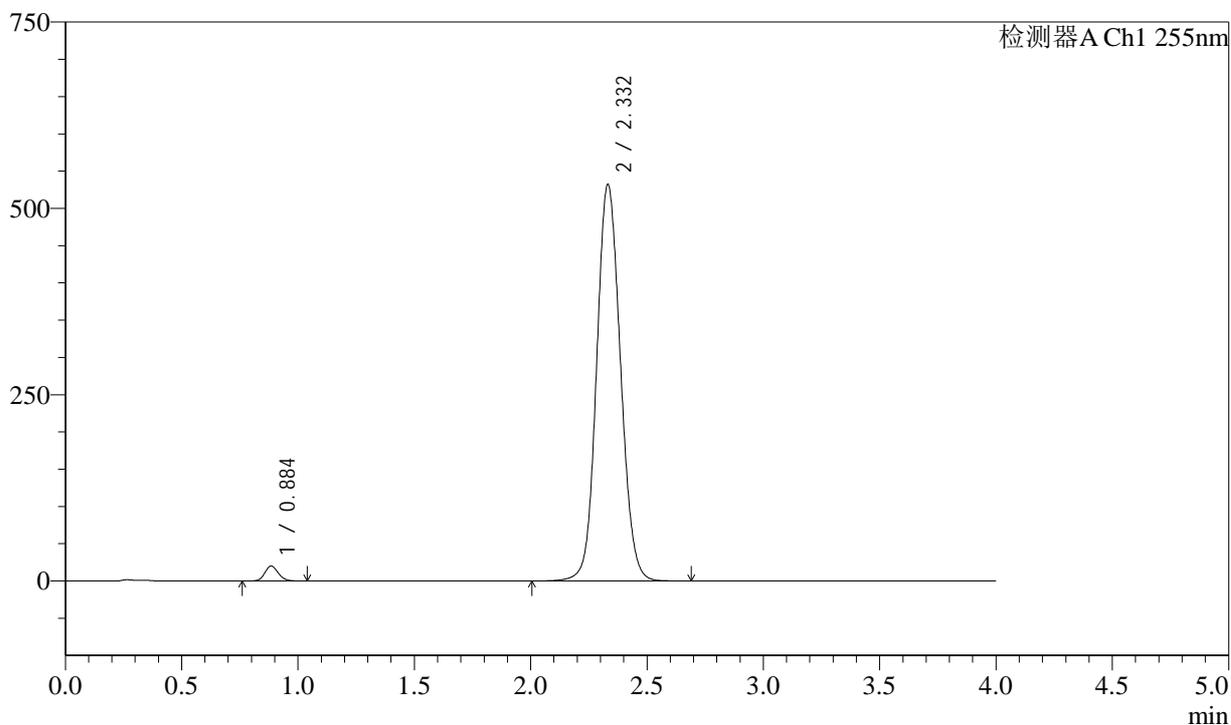
版本号: 6.115

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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 18:44:17

实验者: xiexinhui

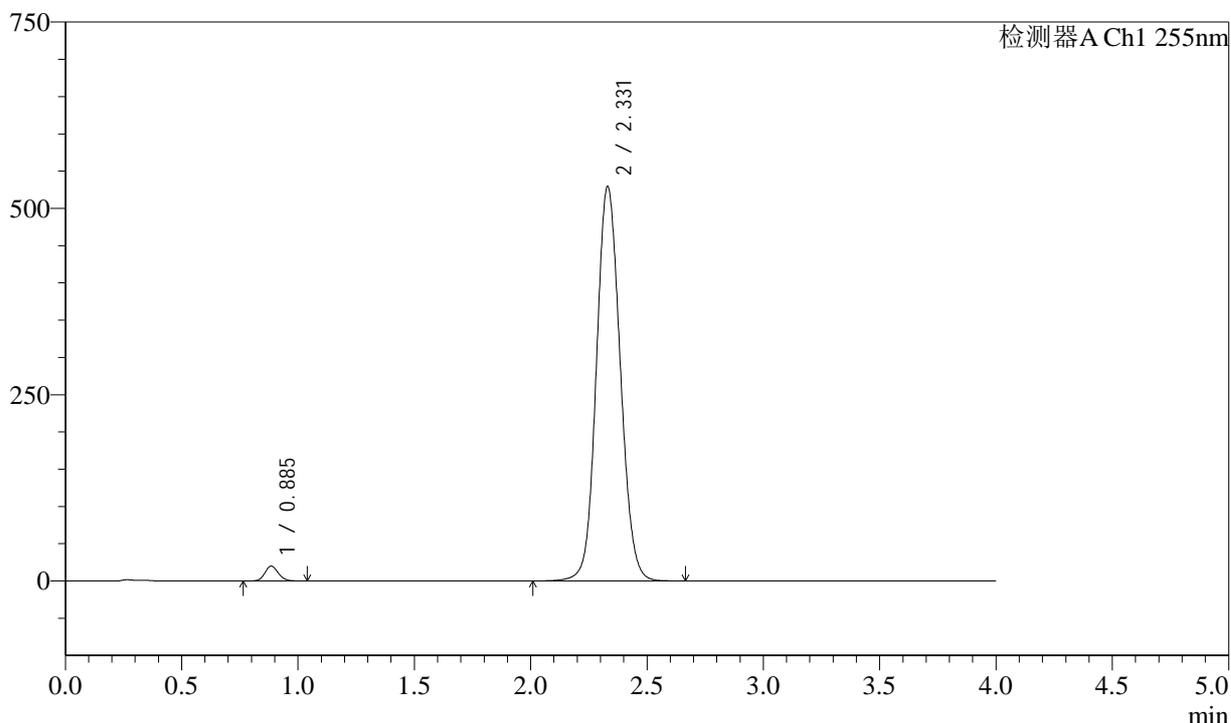
处理时间(V2): 2024/06/19 09:04:58

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			

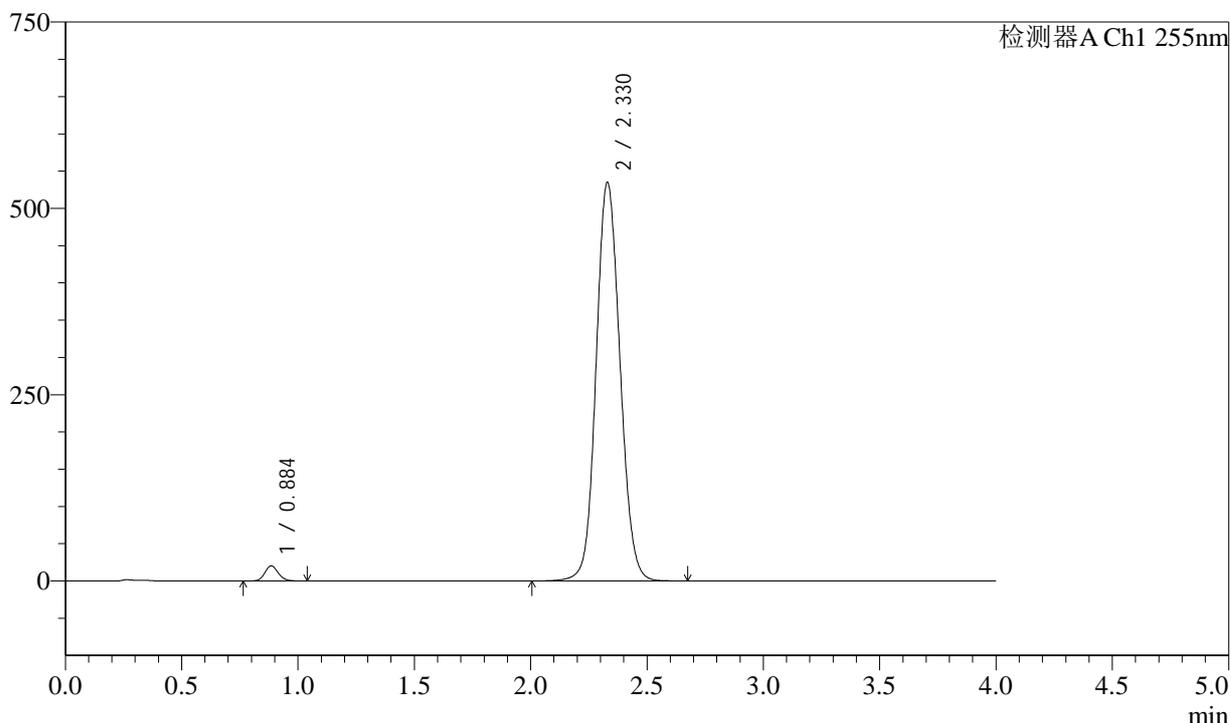
图97 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(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			

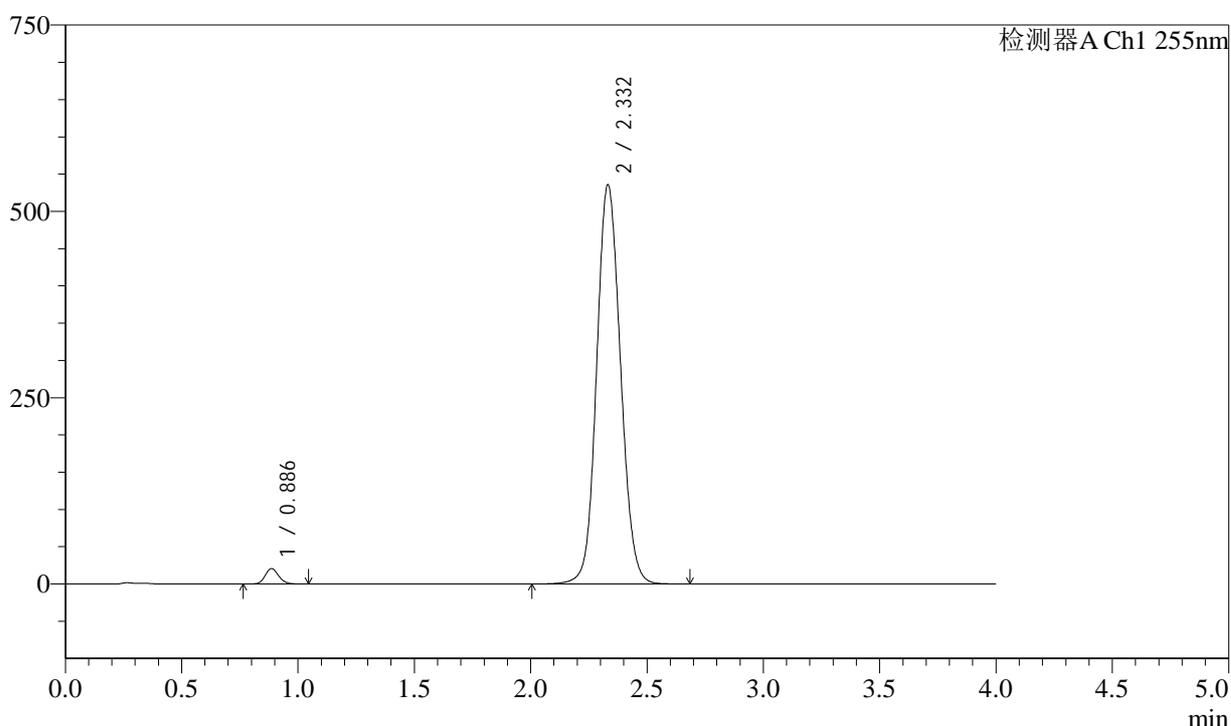
图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 18:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:03 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	0.886	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			

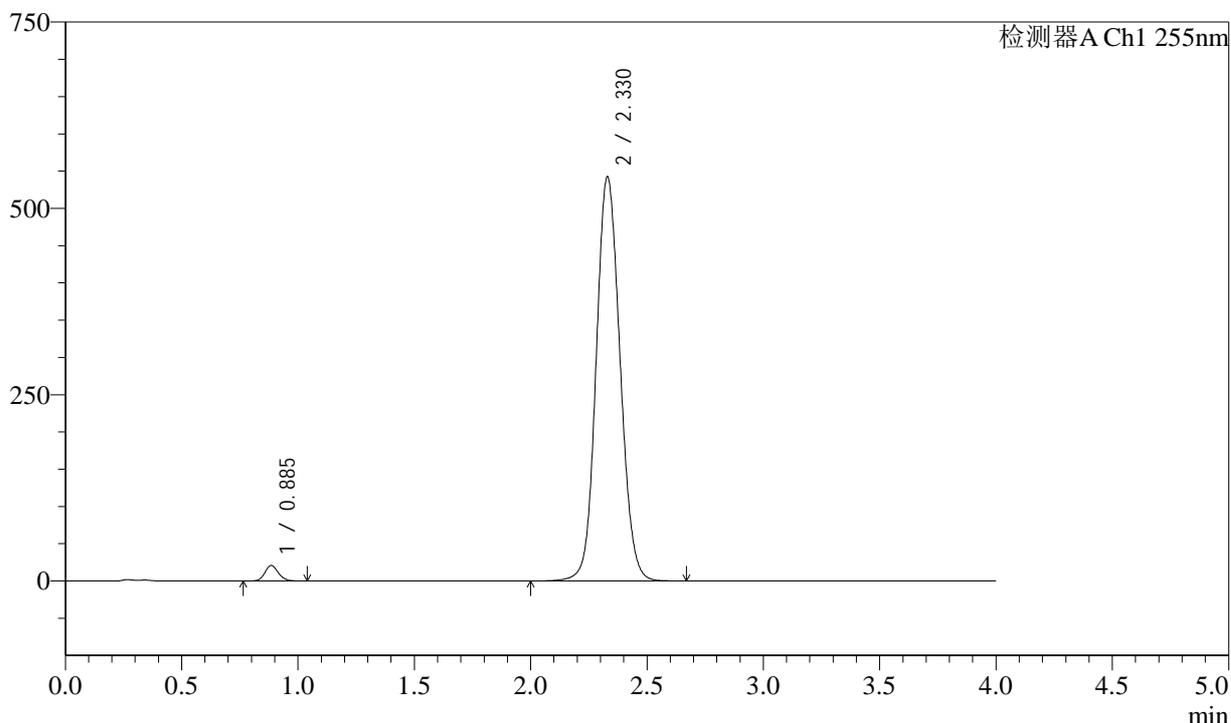
图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

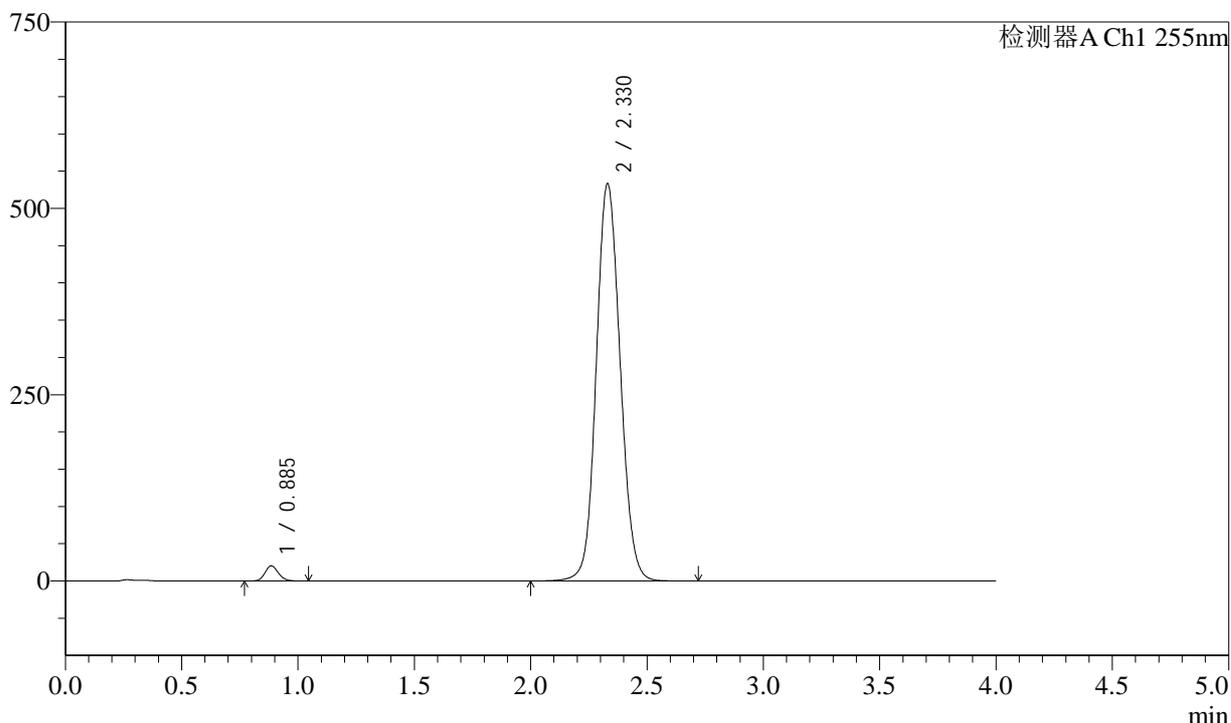
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:08 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	0.885	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)

柱温: 30°C

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

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/18 19:06:19

处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

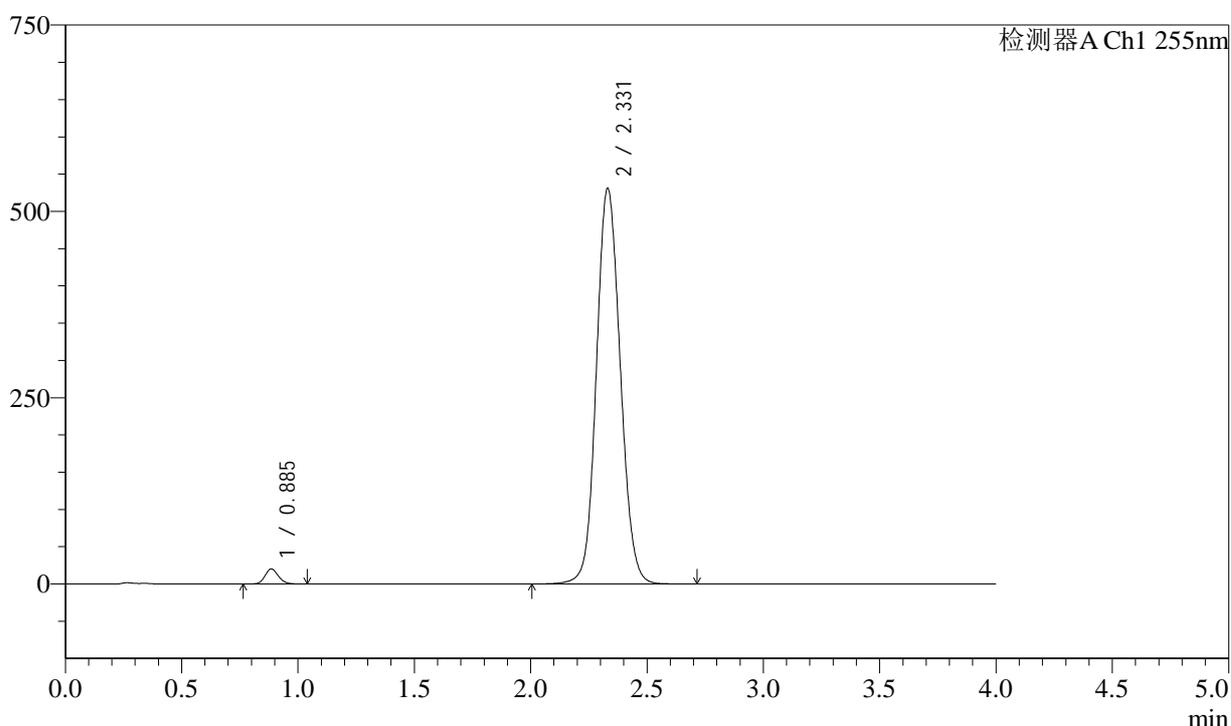
版本号: 6.115

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	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			

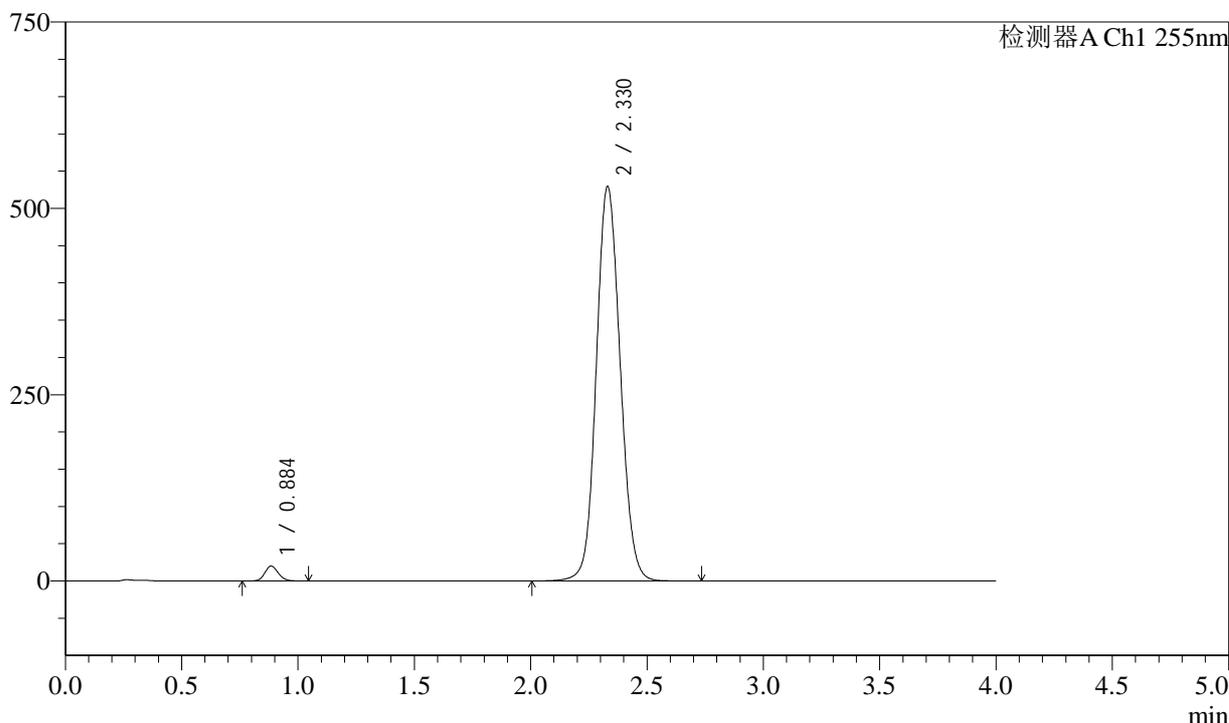
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:13 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	0.884	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			

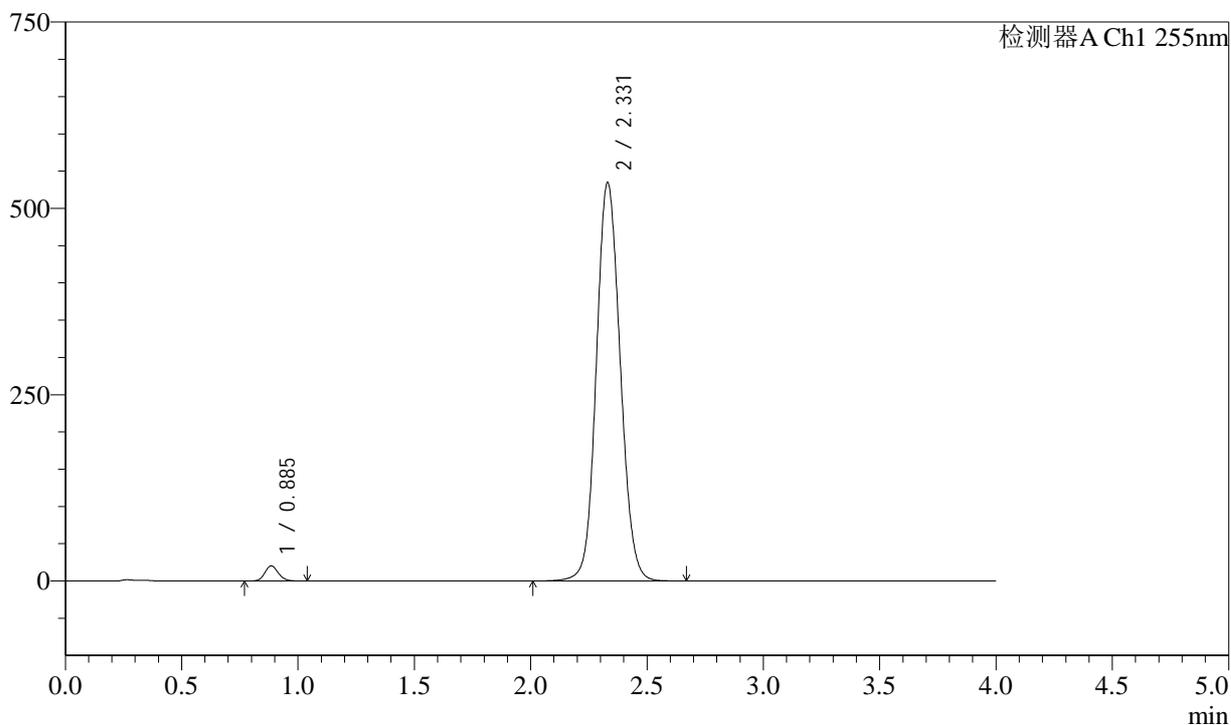
图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-274-2 - 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 μ l 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			

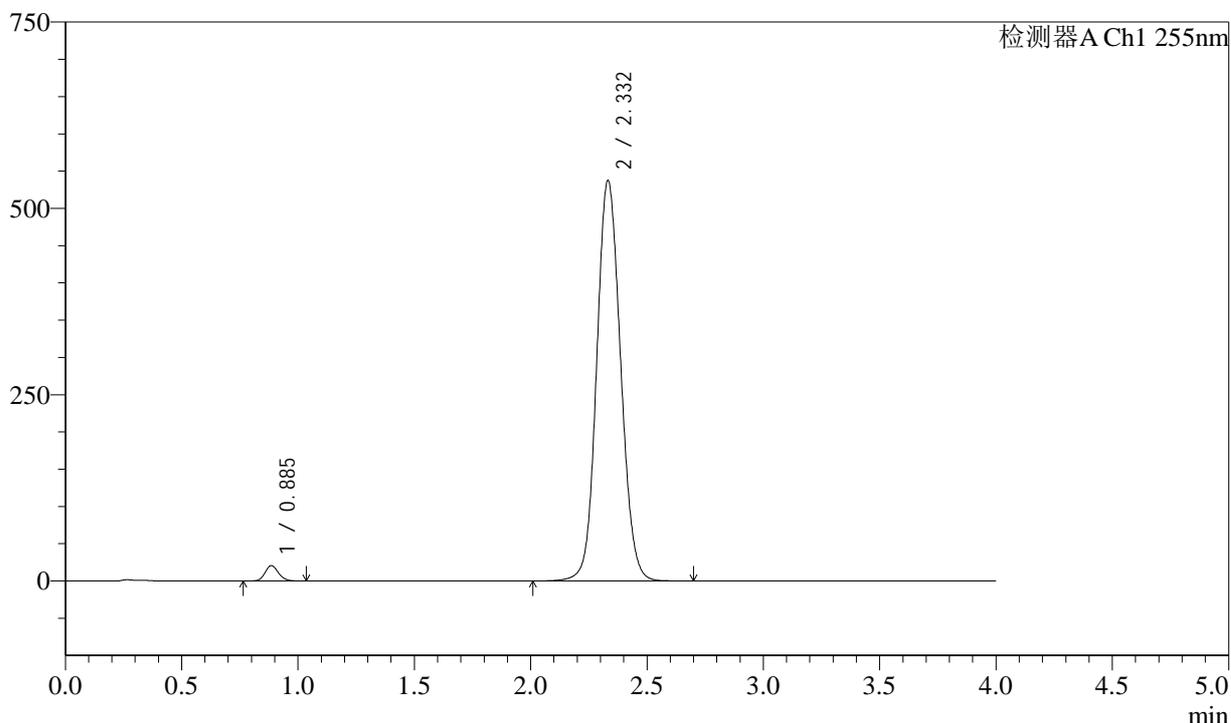
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

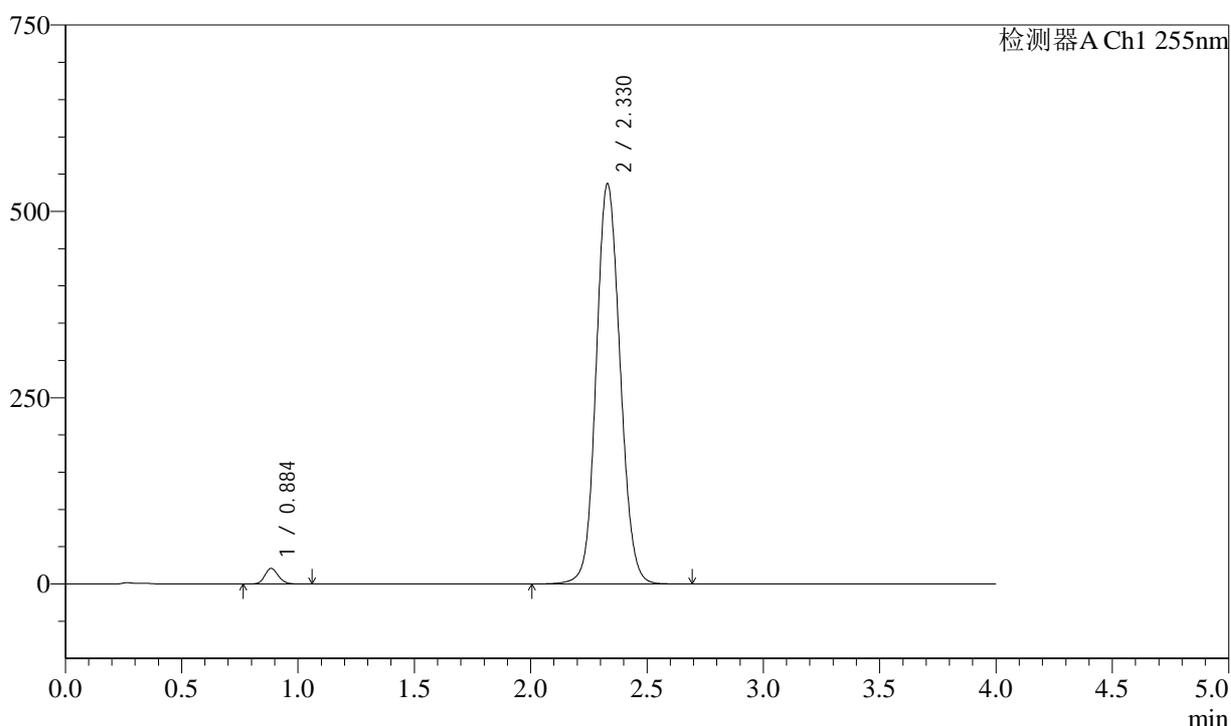
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-276-2 - 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 μ l 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			

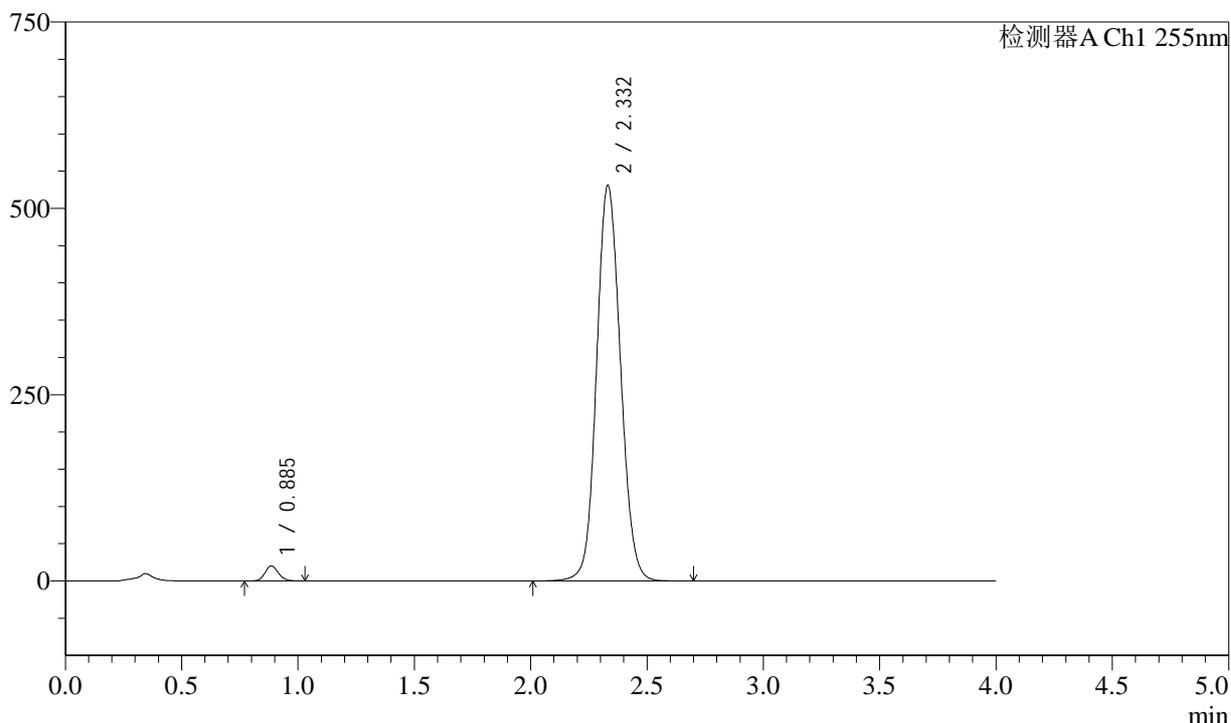
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:23 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	0.885	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l

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

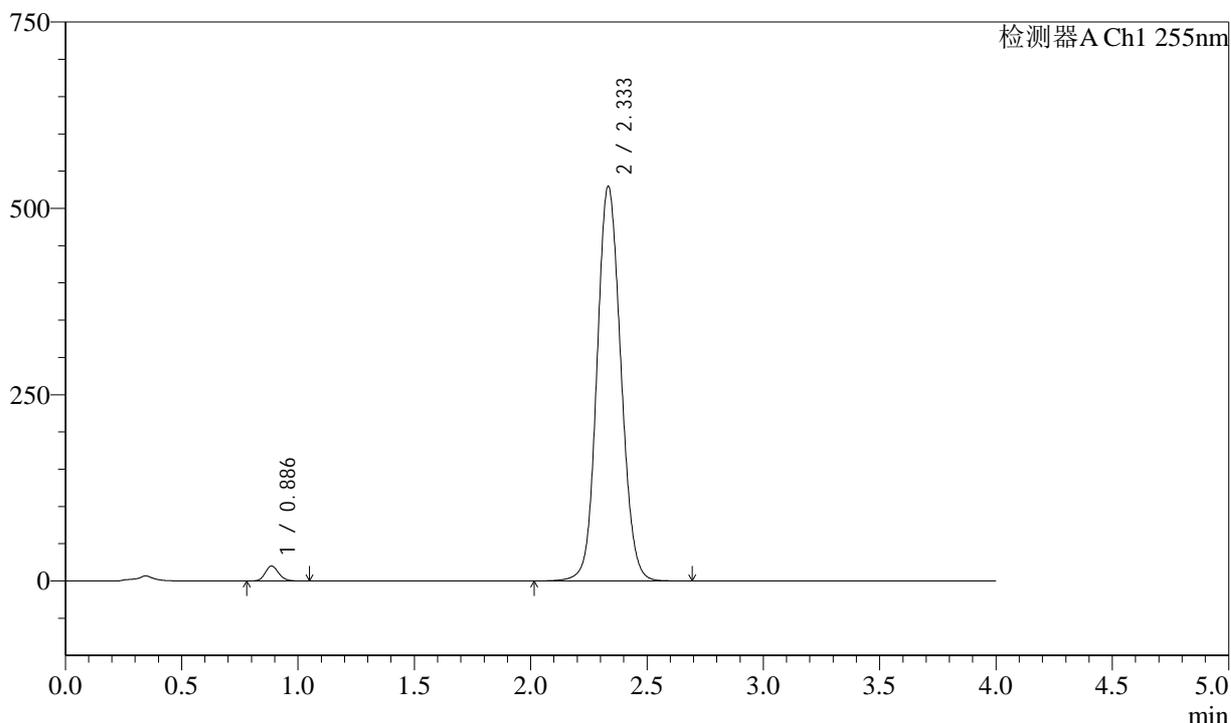
版本号: 6.115

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			

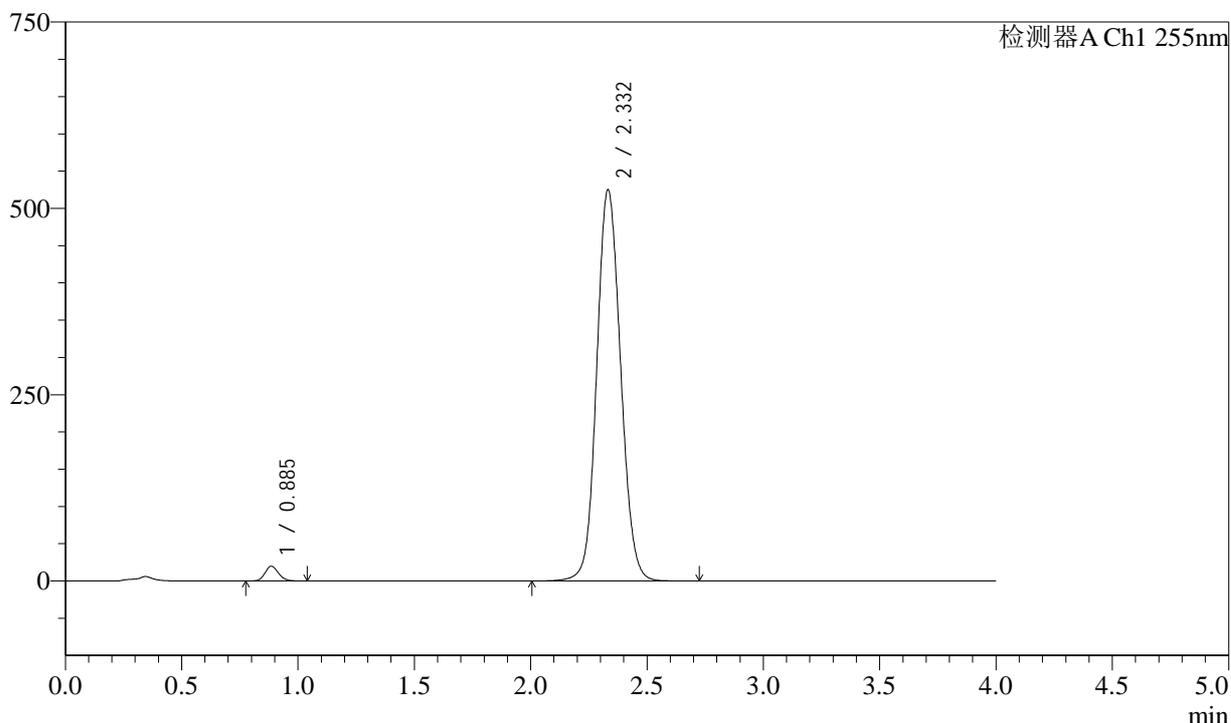
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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			

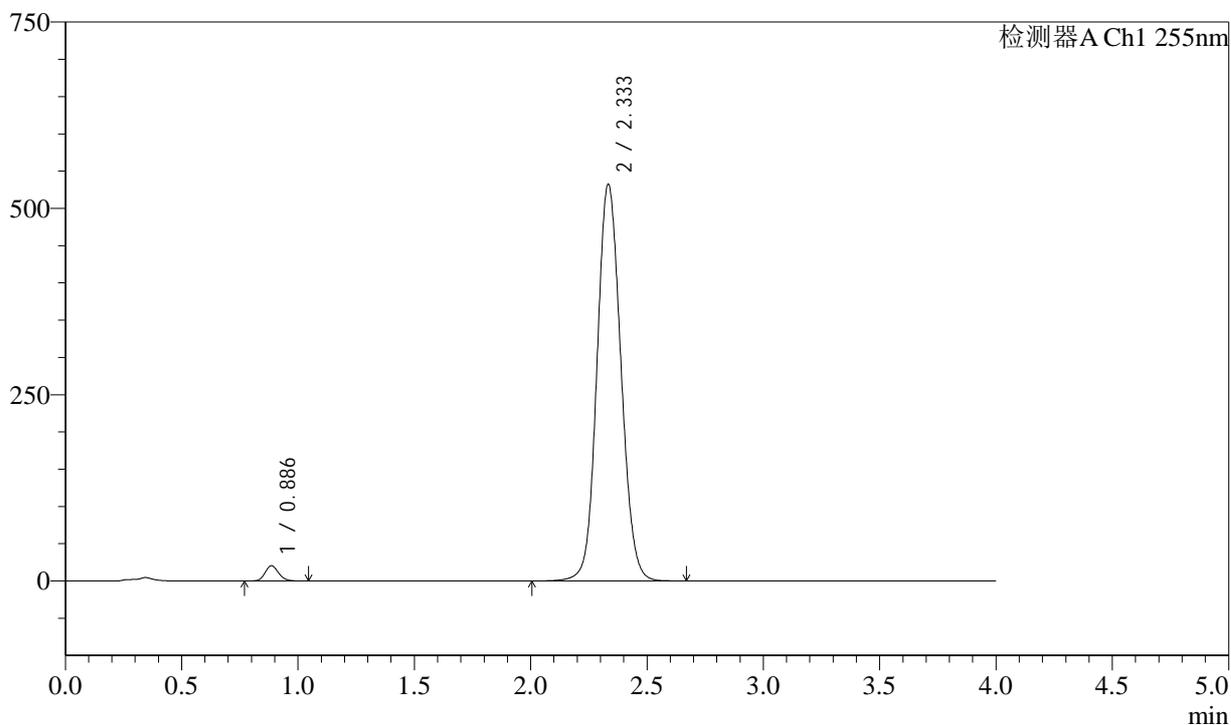
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:31 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	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			

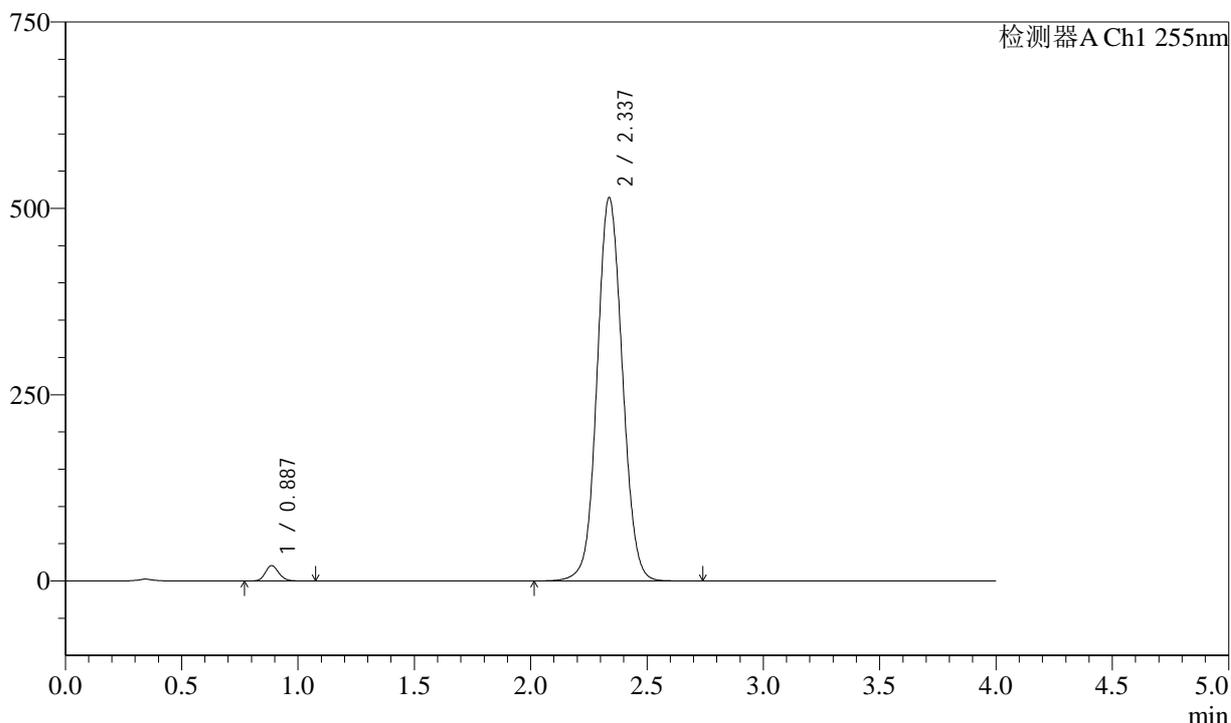
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 19:45:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:34	
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			

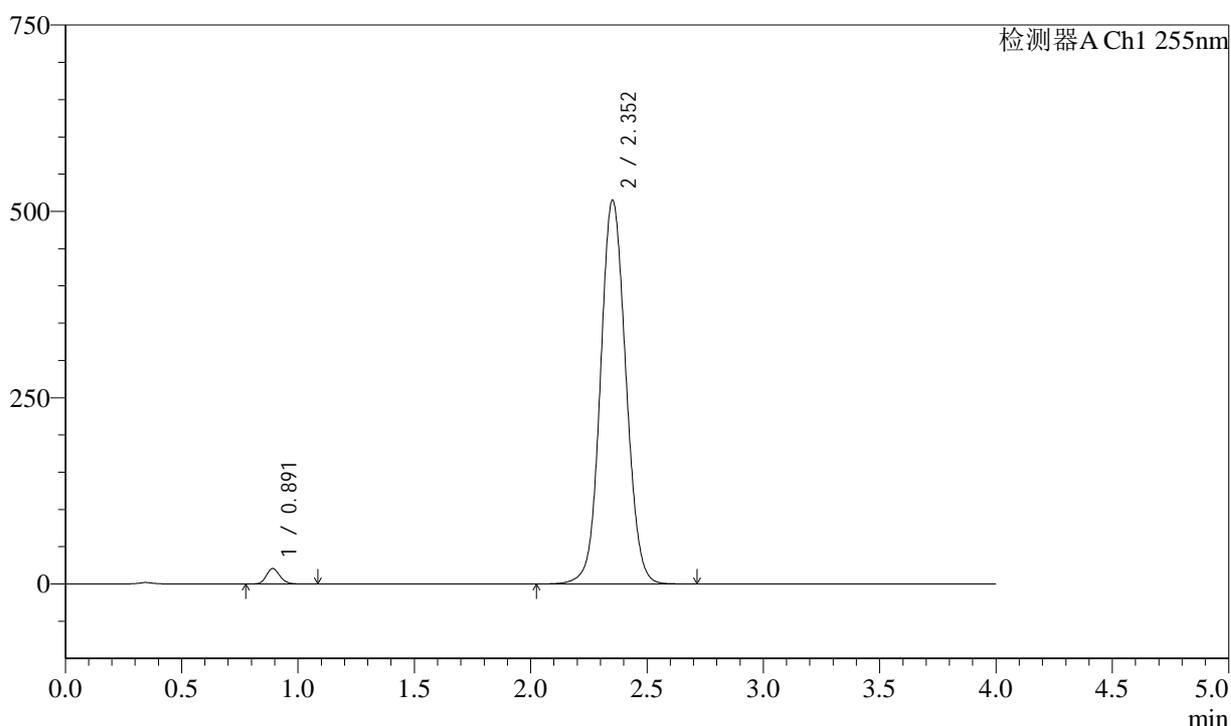
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-282-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 19:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:36 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	0.891	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			

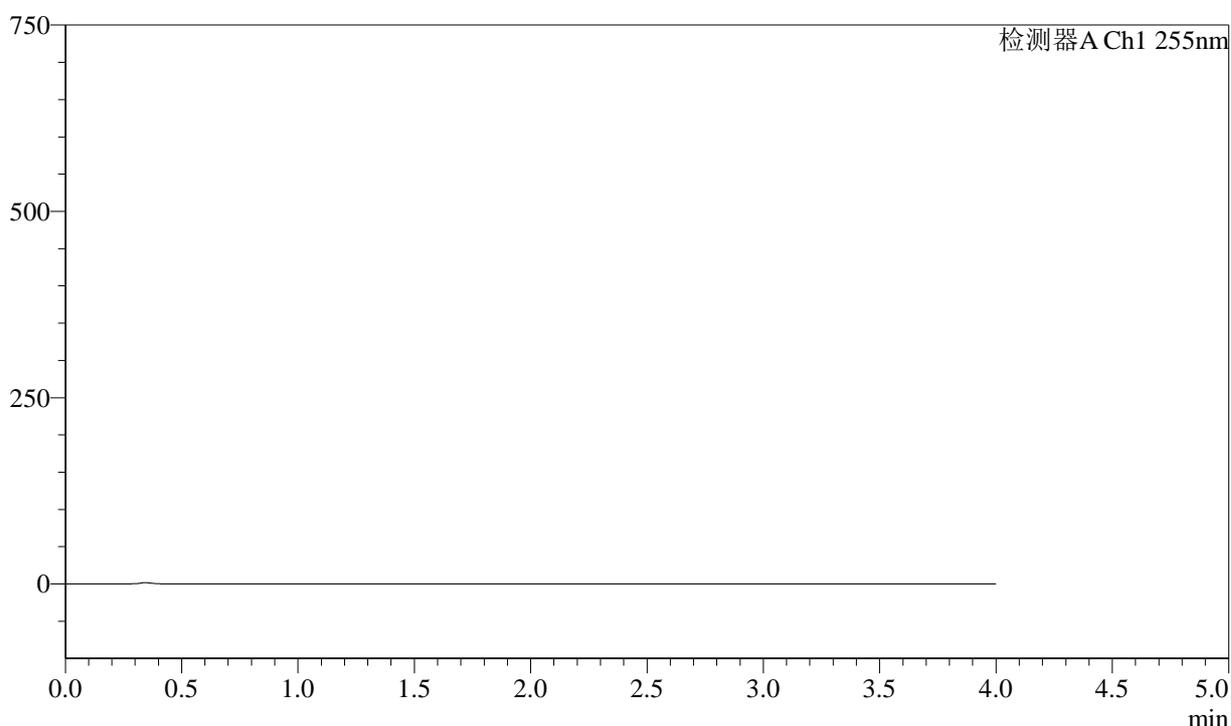
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装高湿(内含0.025%氯化钠)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-4/31-283-2 - 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 μ l 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

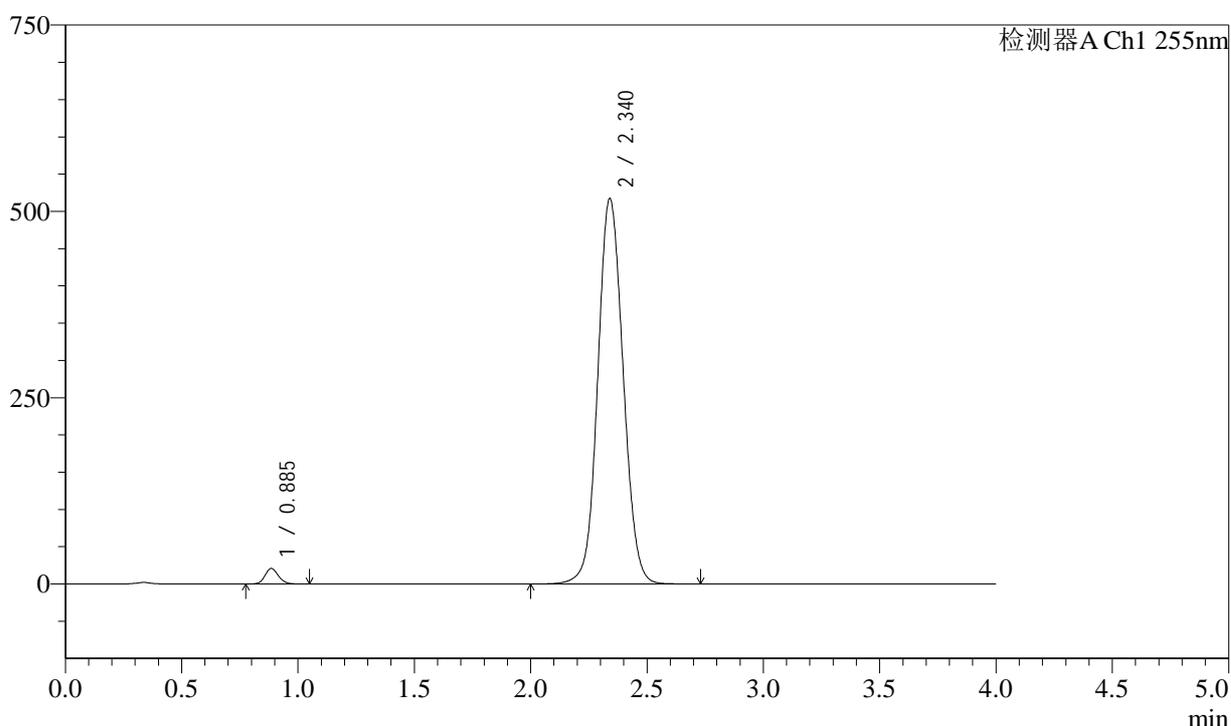
版本号: 6.115

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			

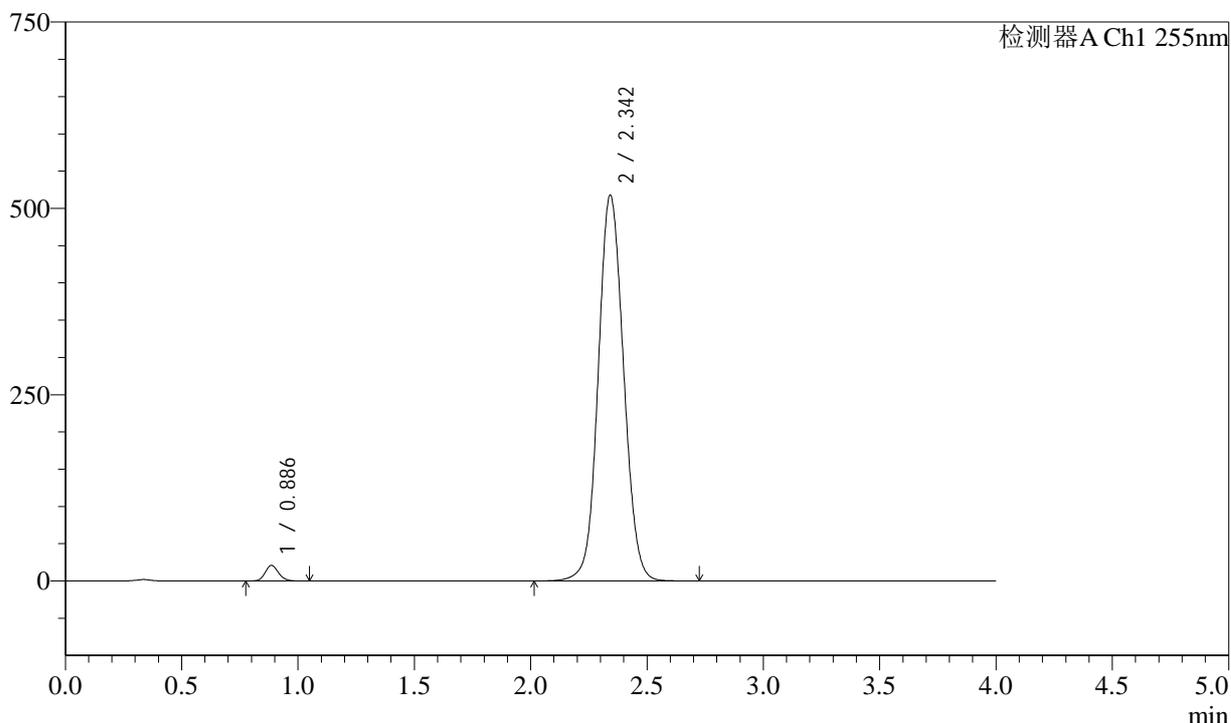
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:03:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:44	
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	0.886	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			

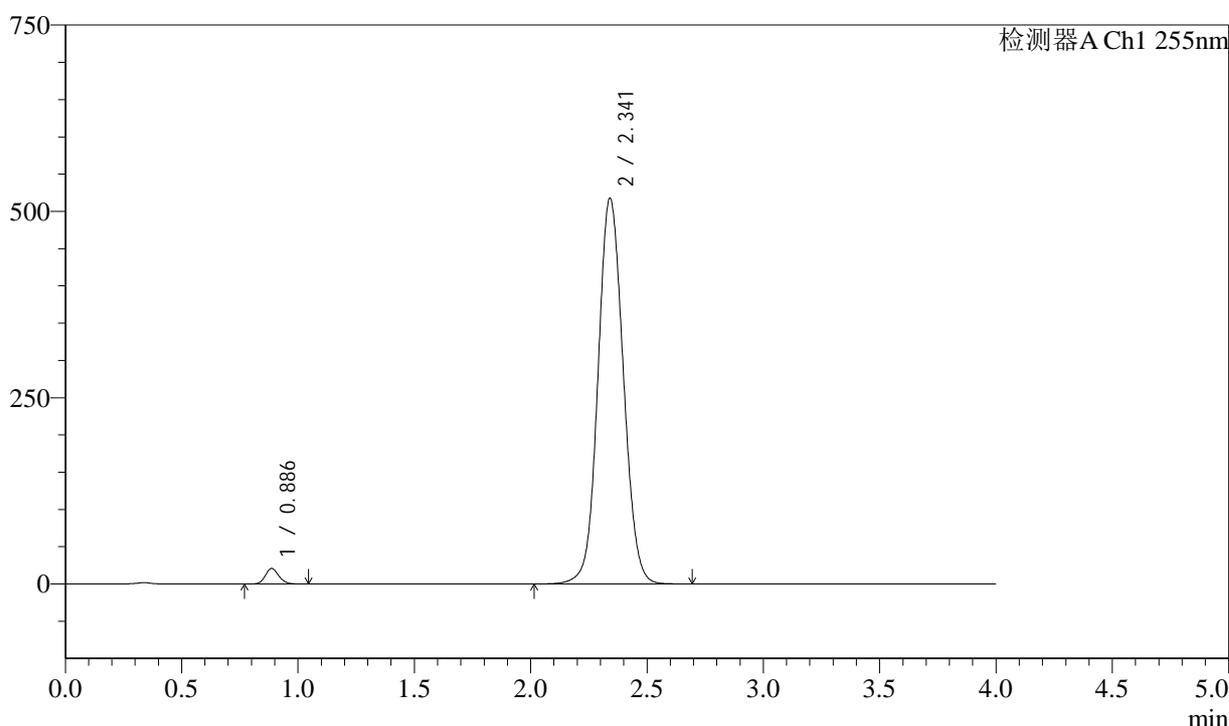
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:07:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:47	
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	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

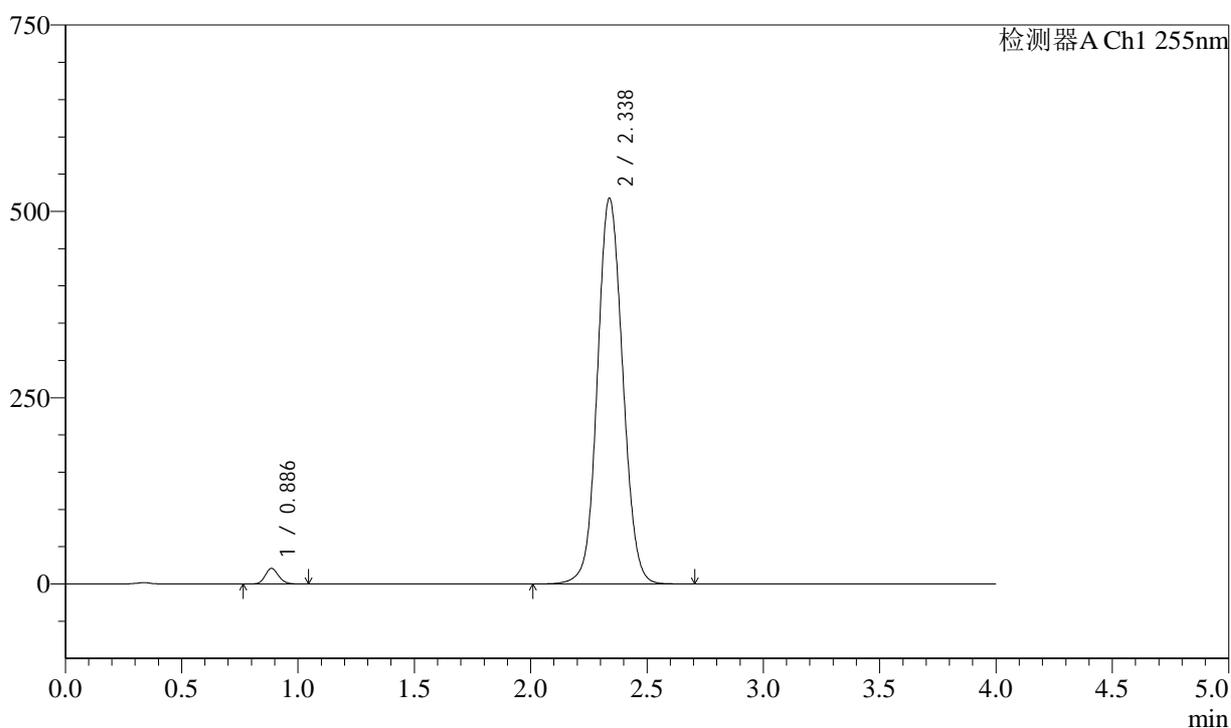
版本号: 6.115

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			

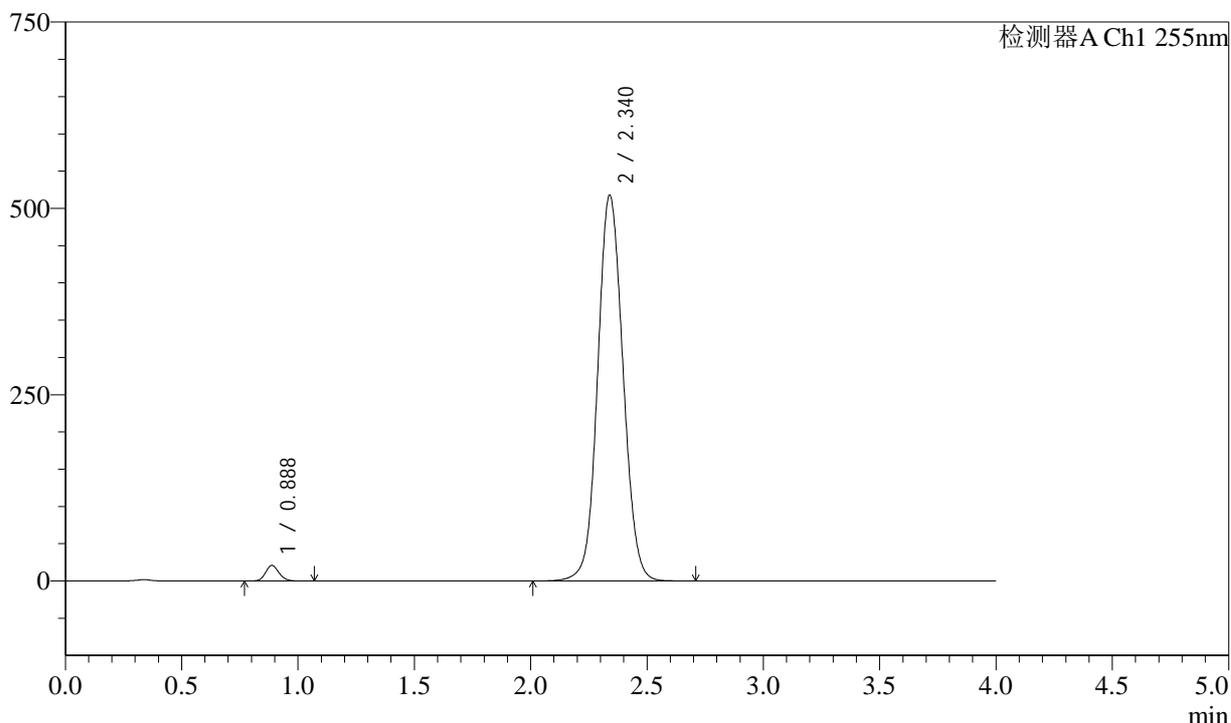
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-4

<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			

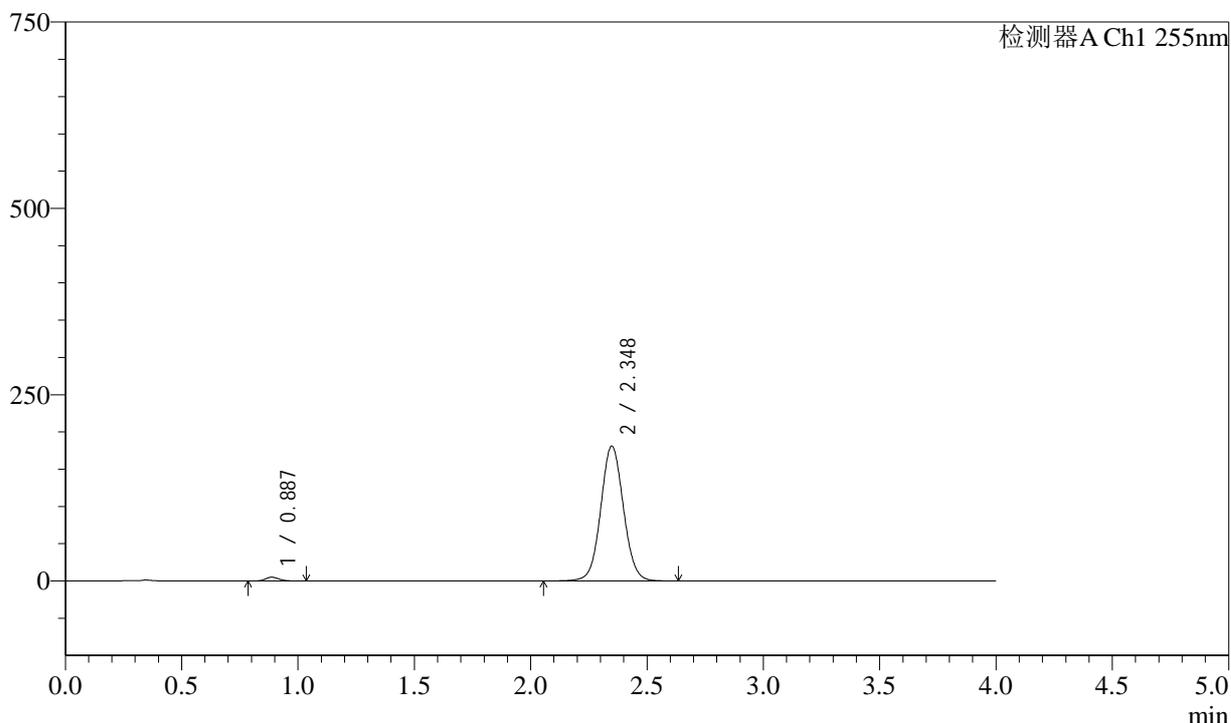
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:21:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:54	
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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:25:25

实验者: xiexinhui

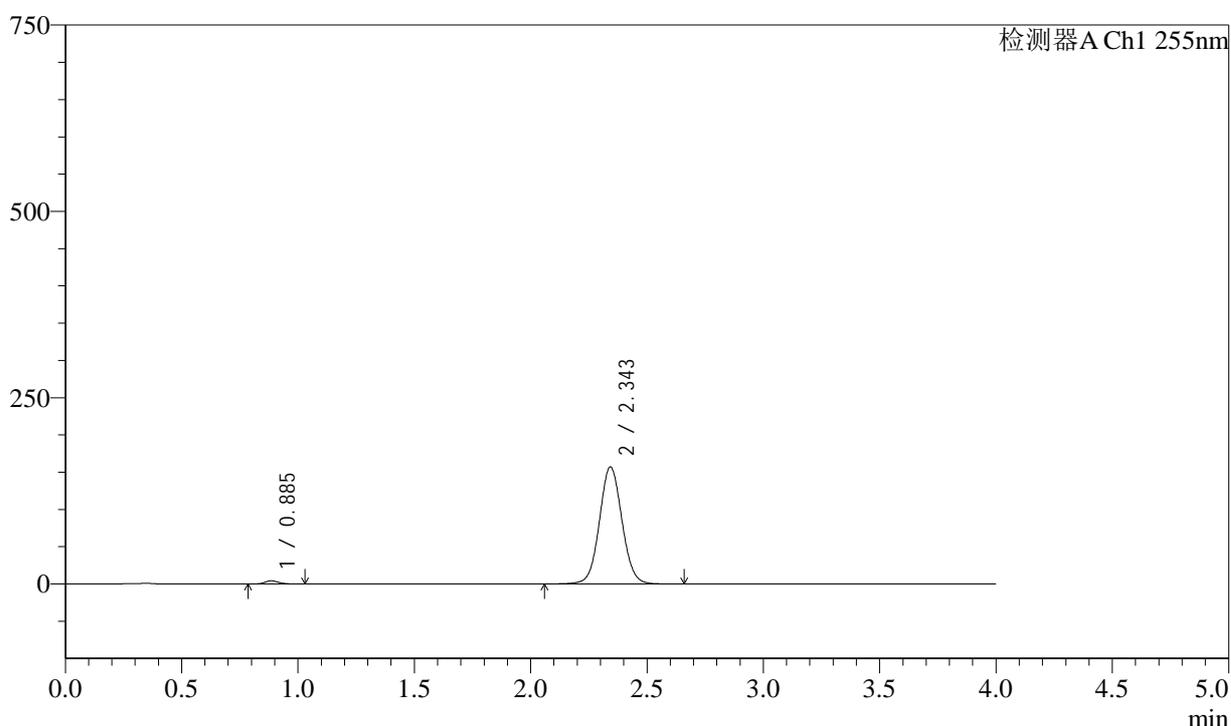
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:57

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	0.885	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			

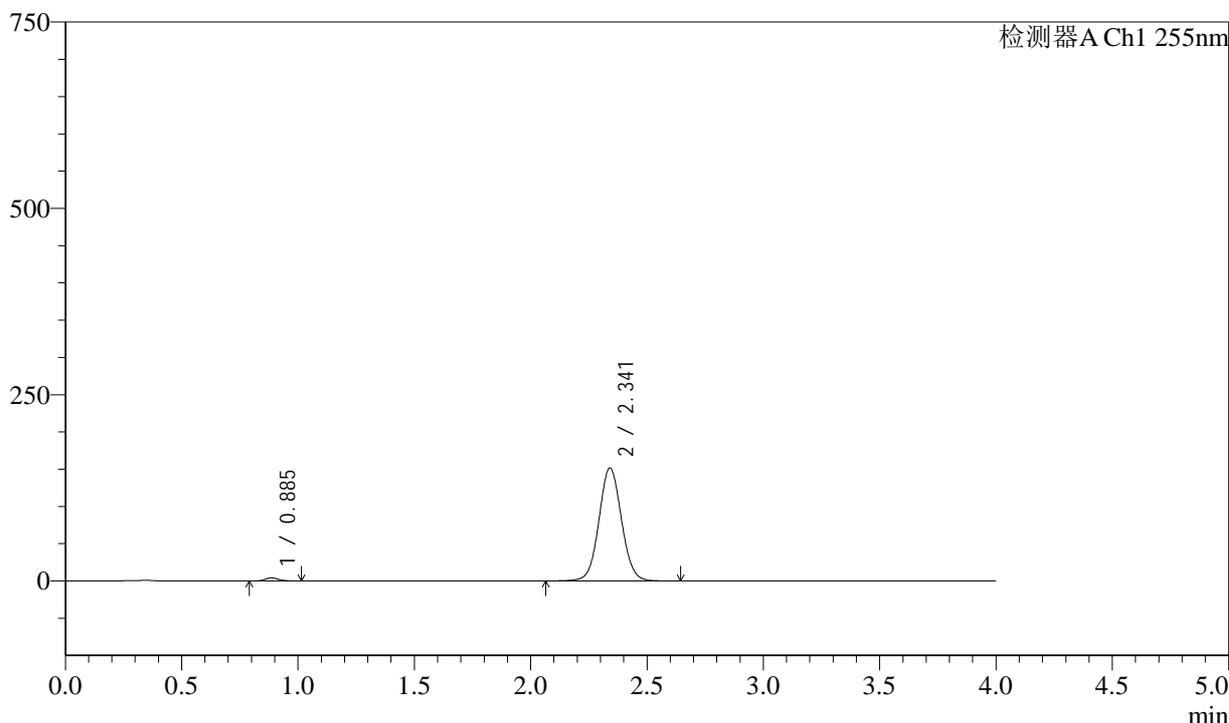
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:29:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:05:59	
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	0.885	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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:34:09

实验者: xiexinhui

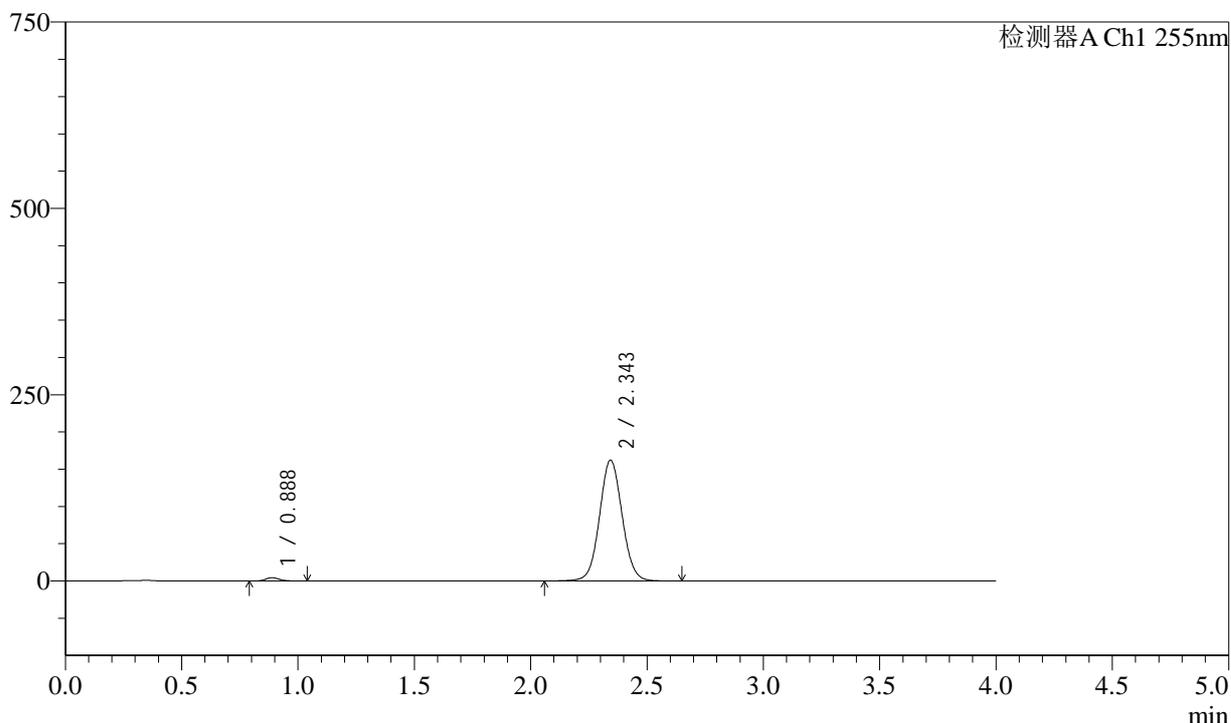
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:02

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	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			

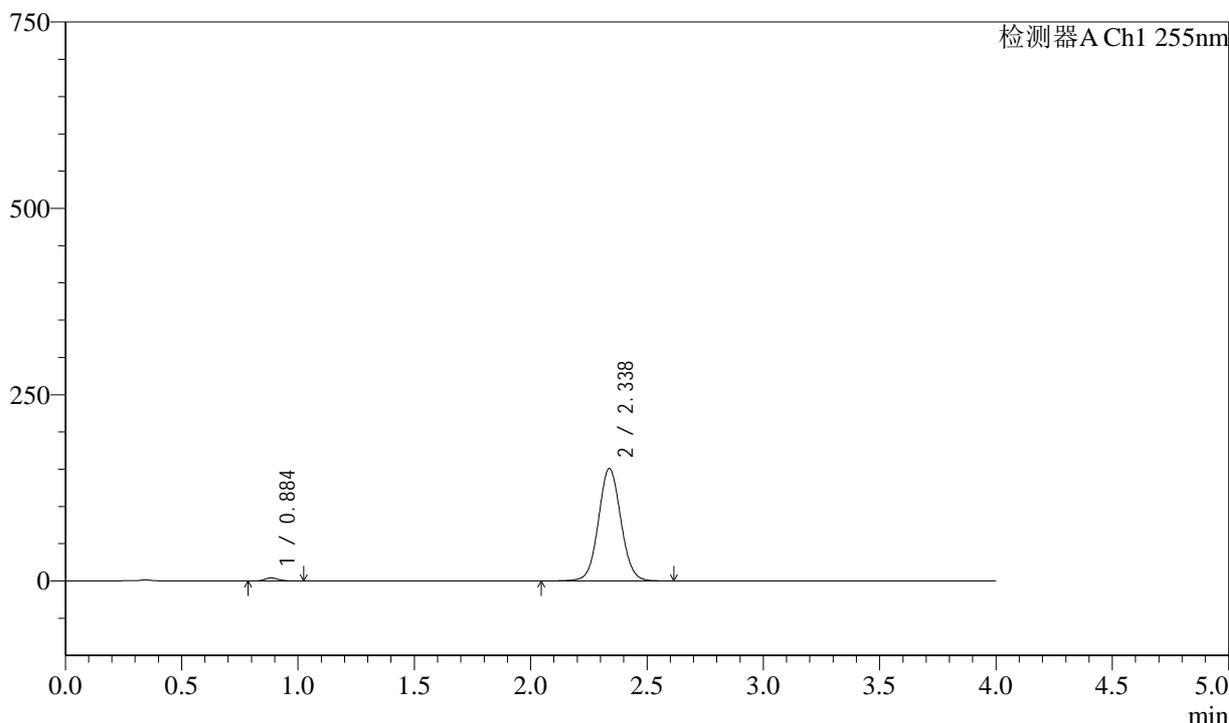
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:38:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:05	
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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 20:42:54

实验者: xiexinhui

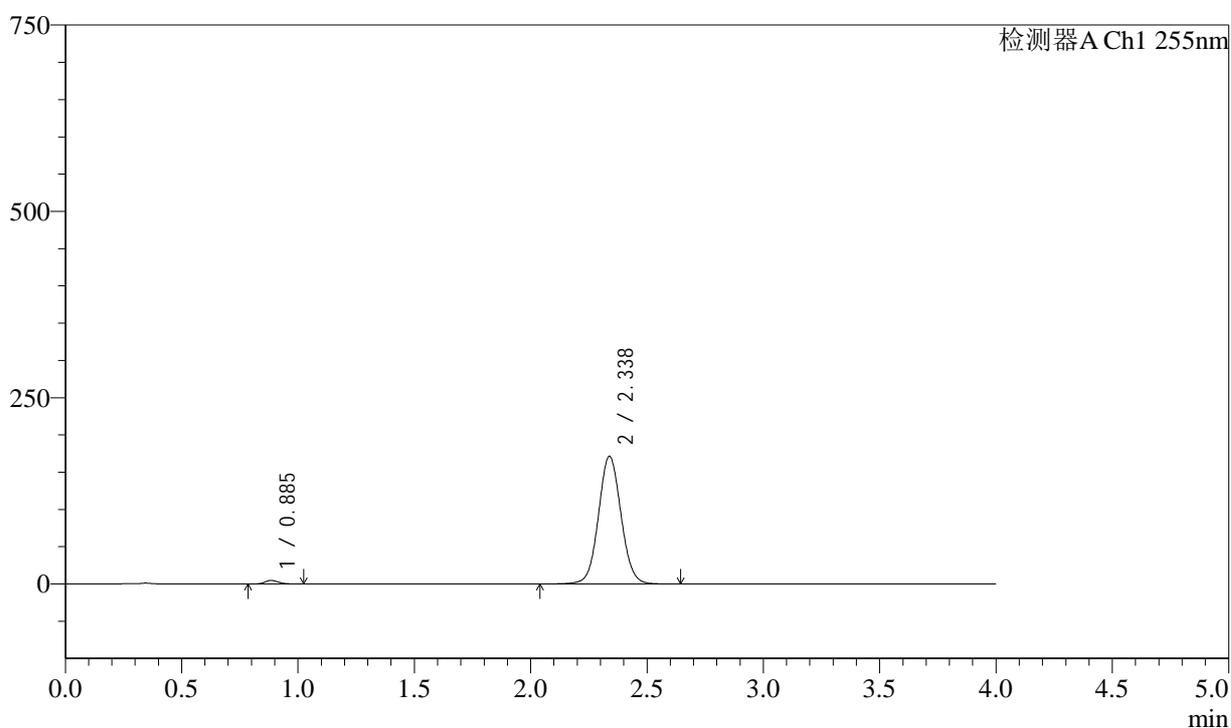
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:07

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	0.885	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			

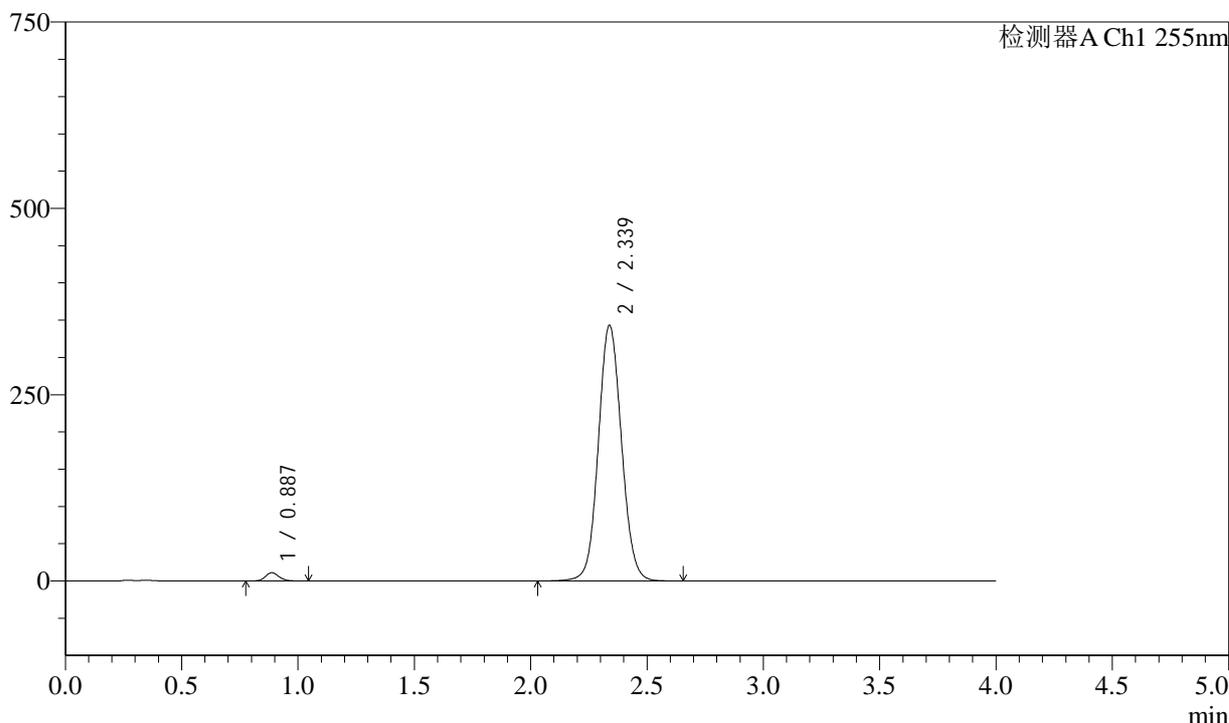
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

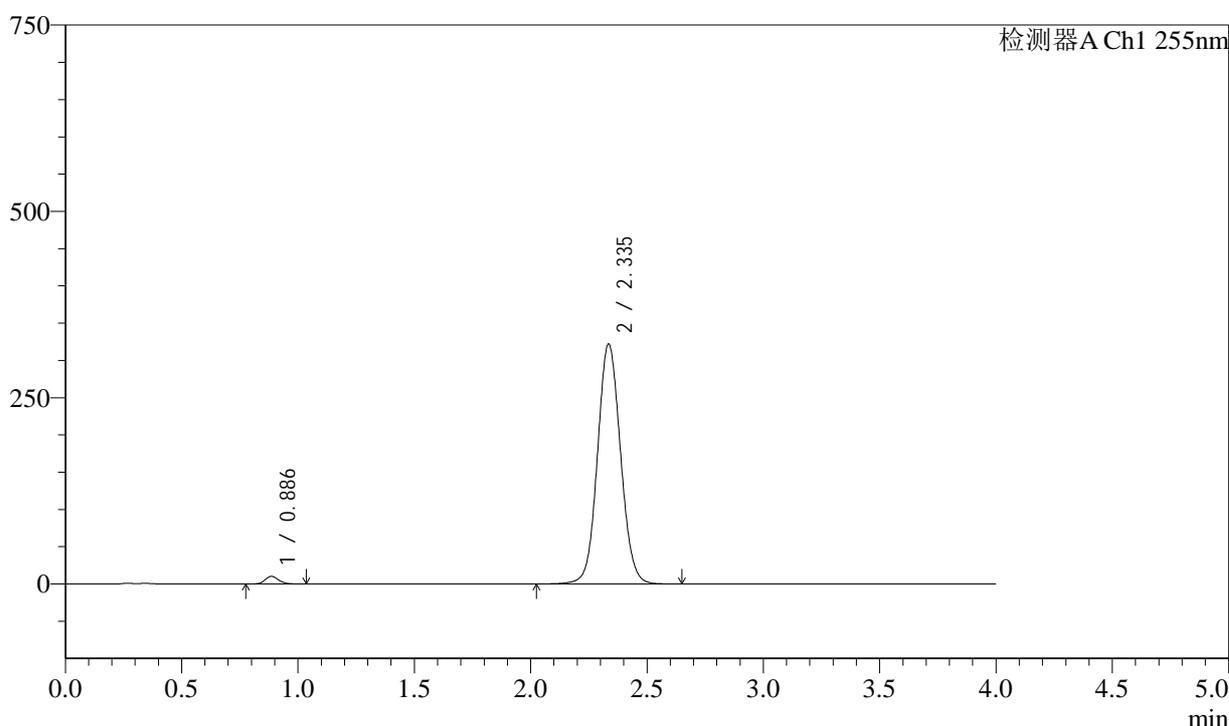
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

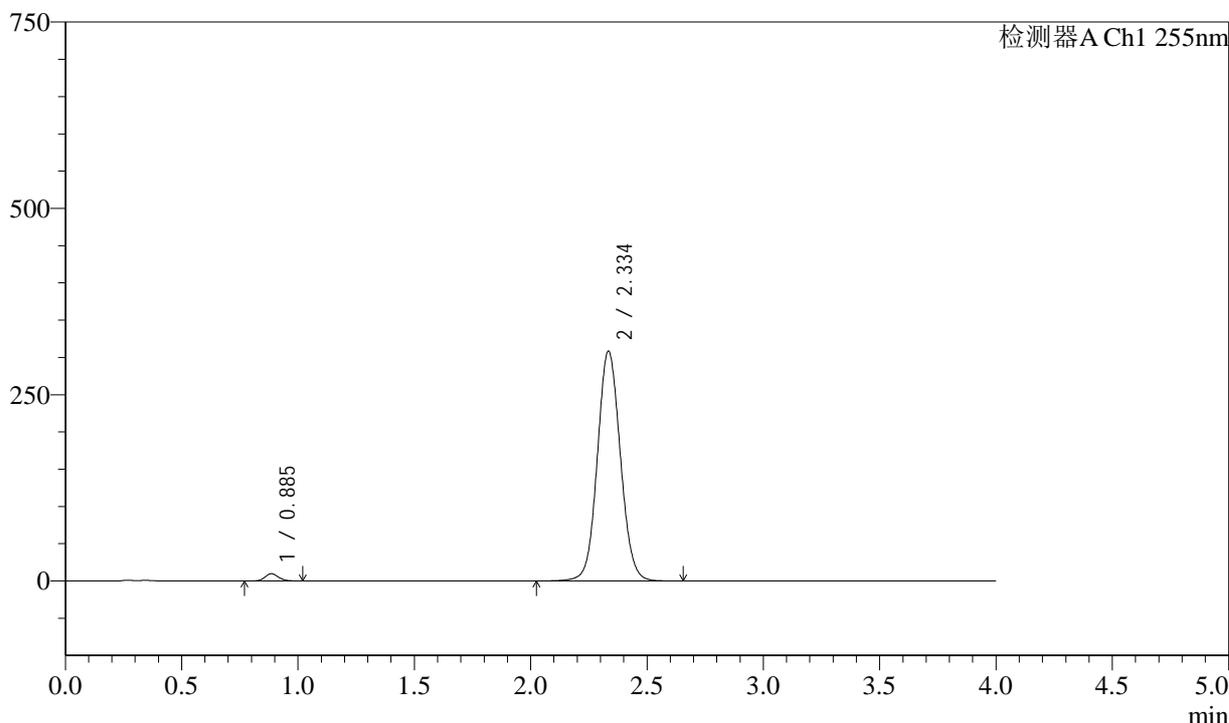
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 20:56:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:15	
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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:00:23

实验者: xiexinhui

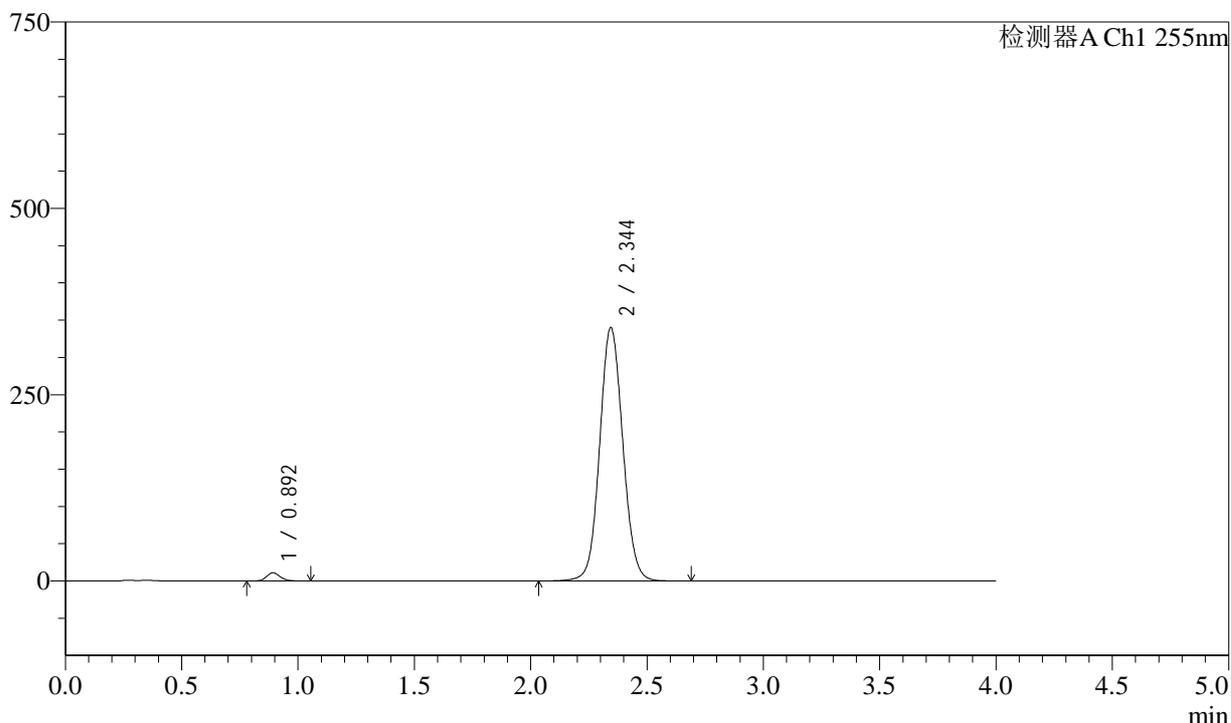
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:18

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 21:04:46

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

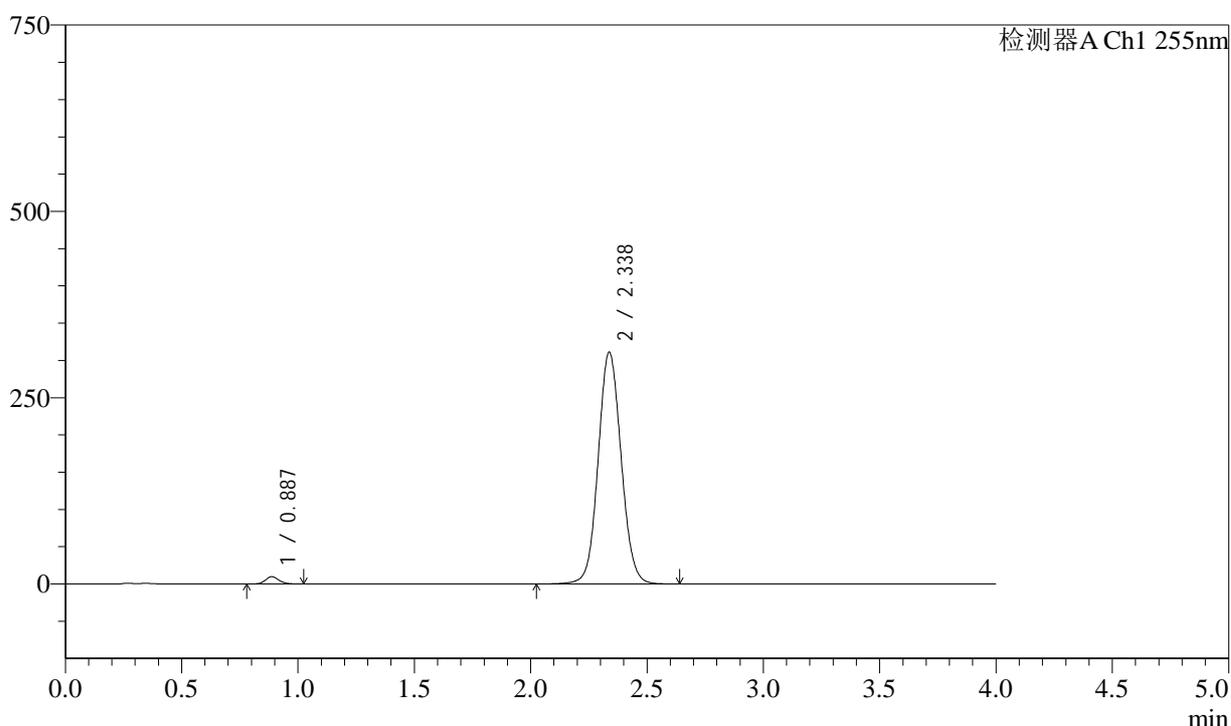
版本号: 6.115

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	0.887	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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:09:08

实验者: xiexinhui

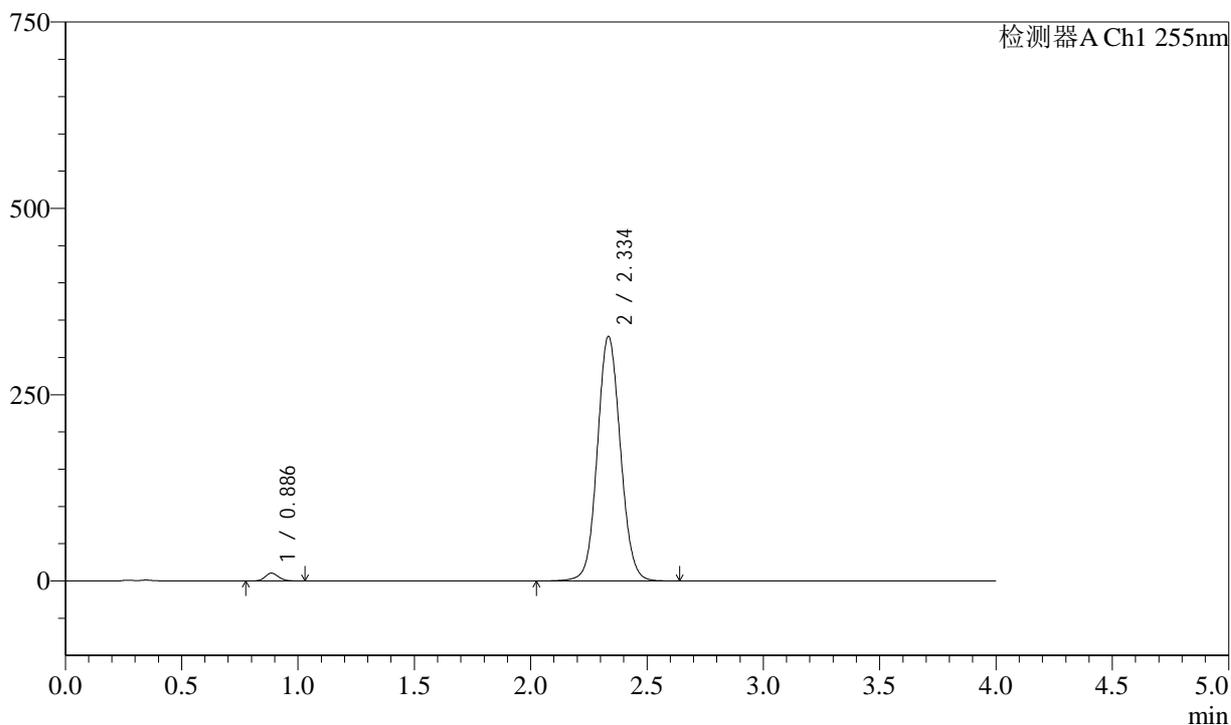
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:23

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	0.886	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			

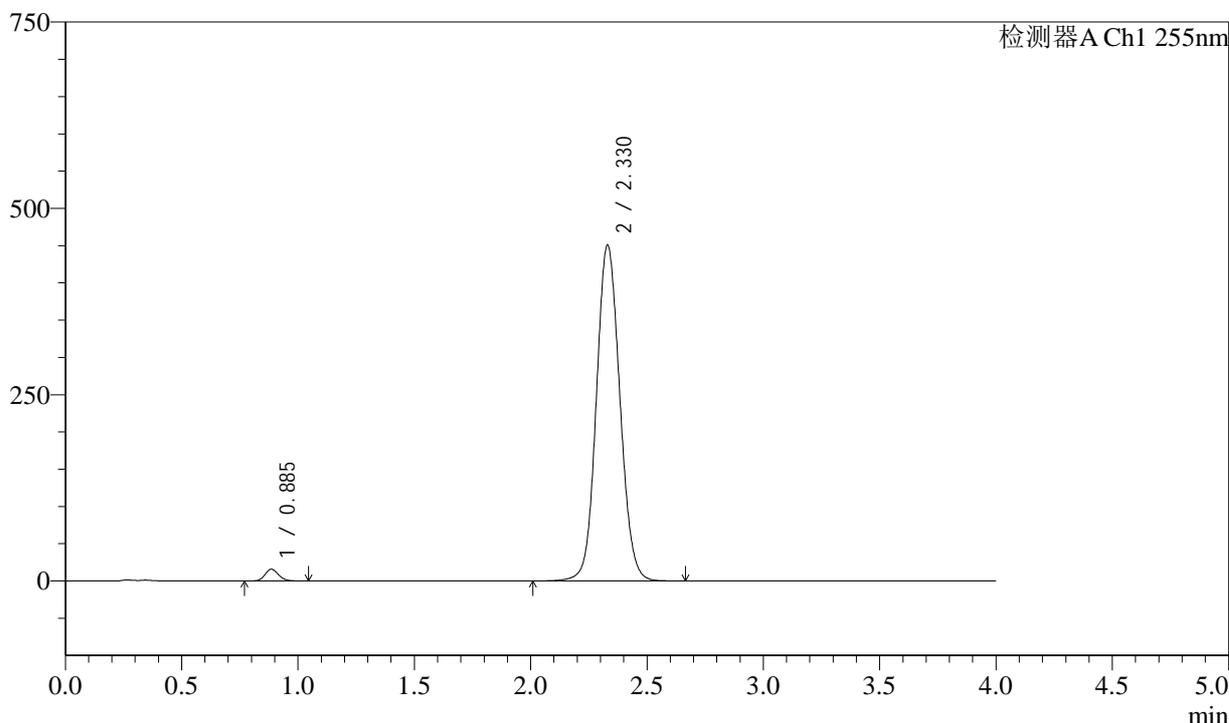
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:17:52

实验者: xiexinhui

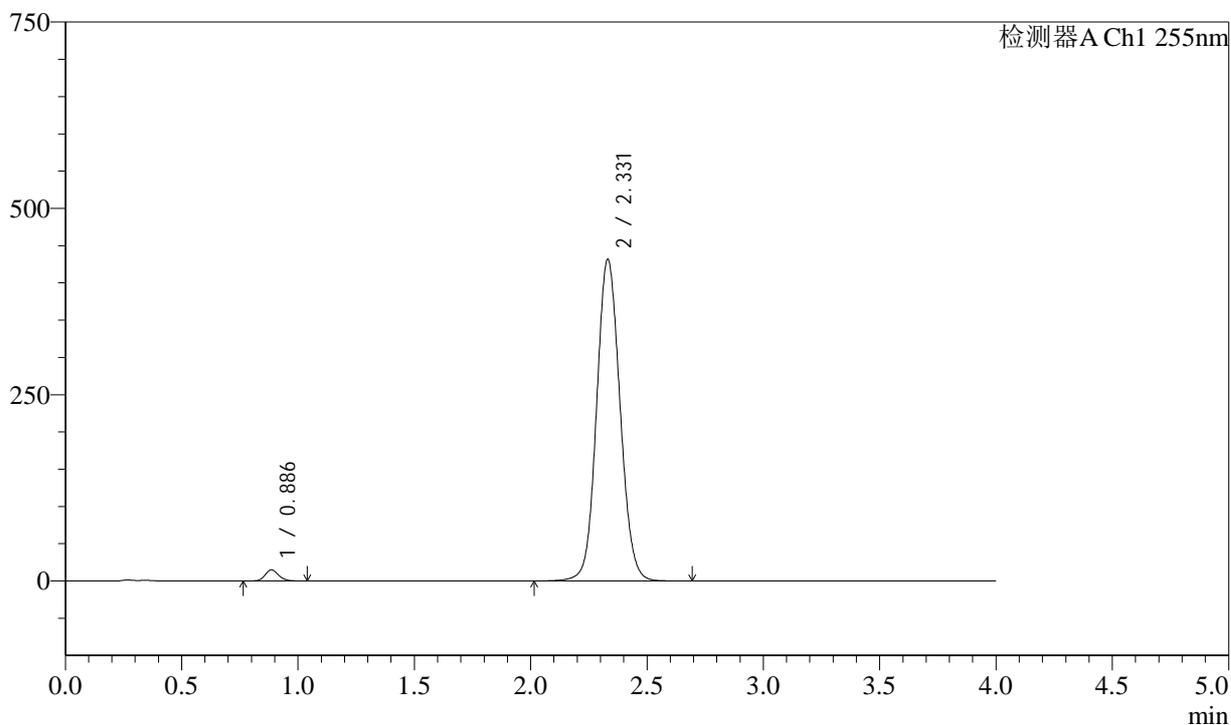
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:28

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	0.886	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

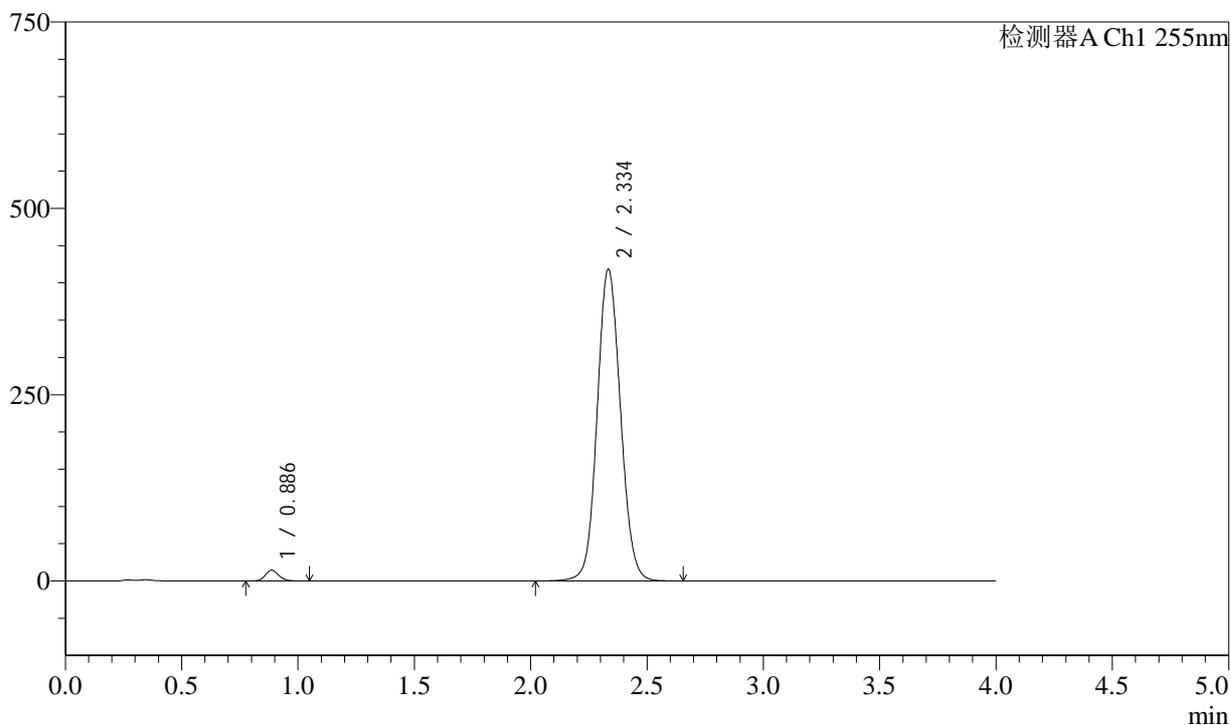
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:31

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			

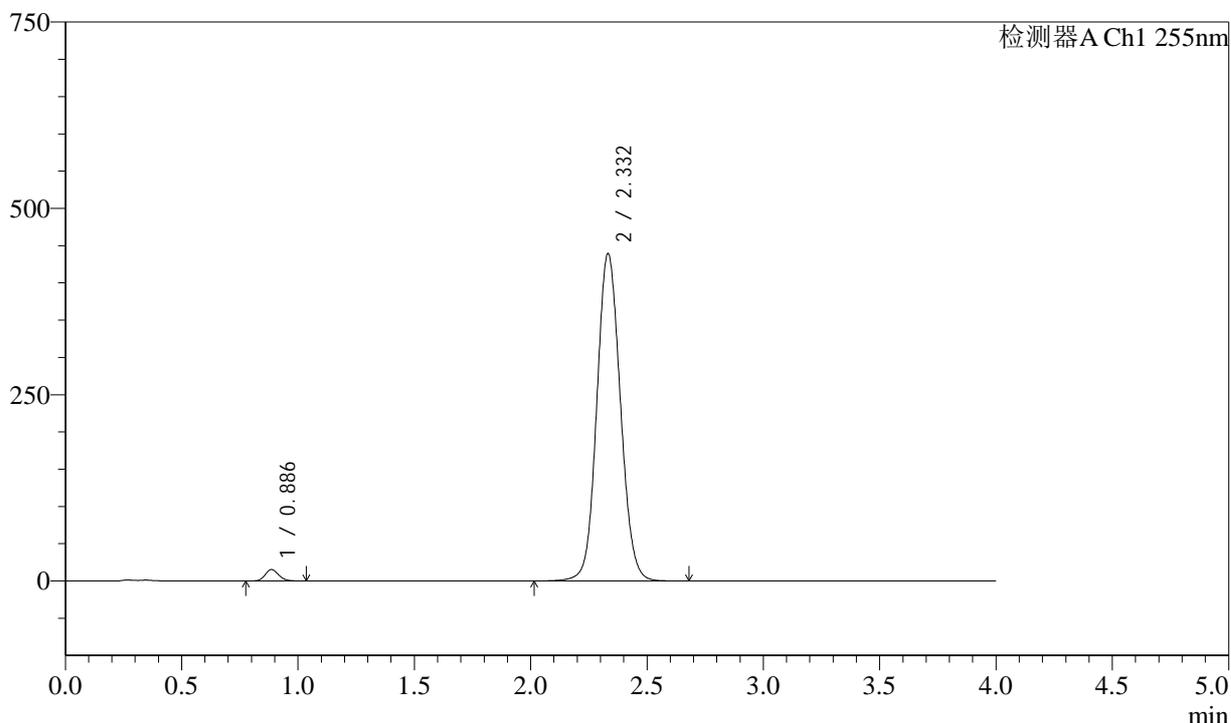
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:26:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:34	
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			

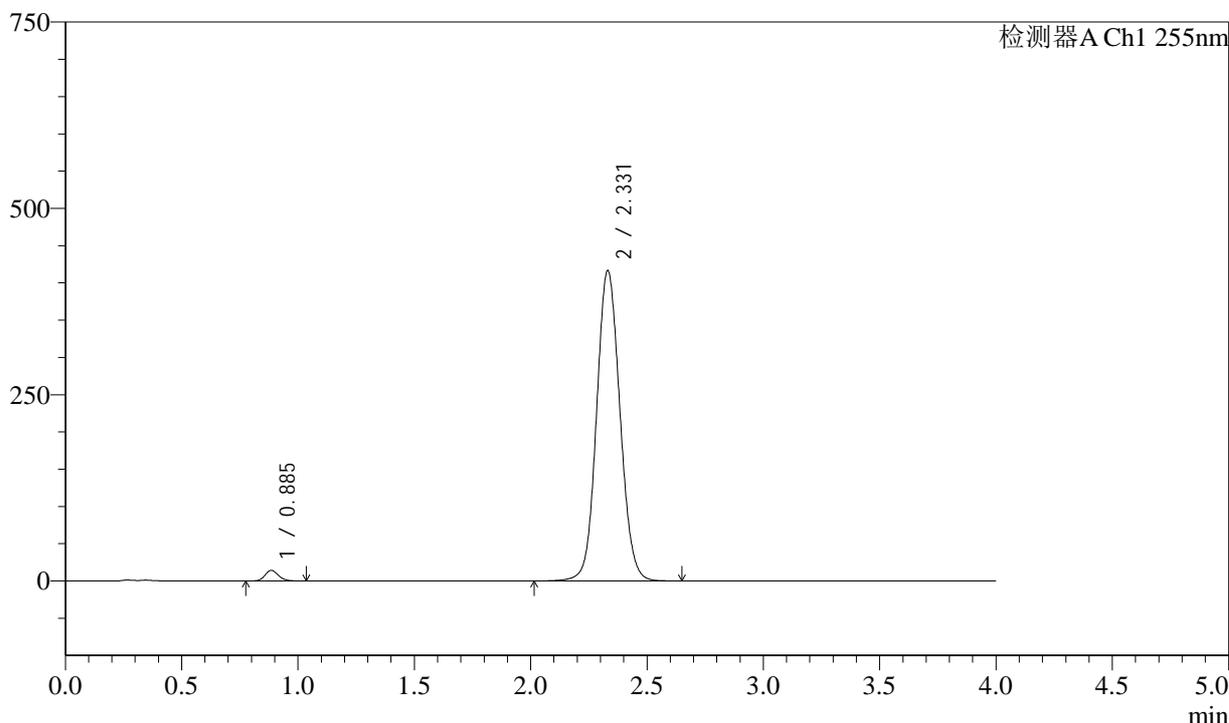
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:36 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	0.885	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			

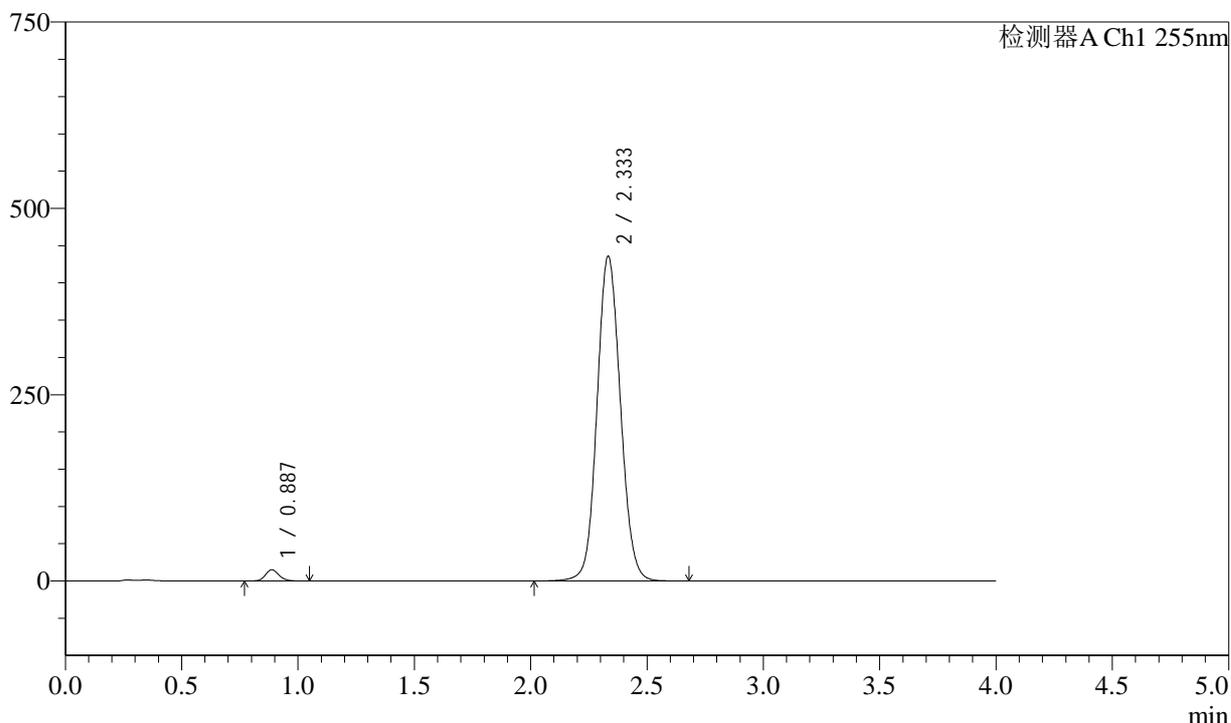
图135 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:35:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:39	
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	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			

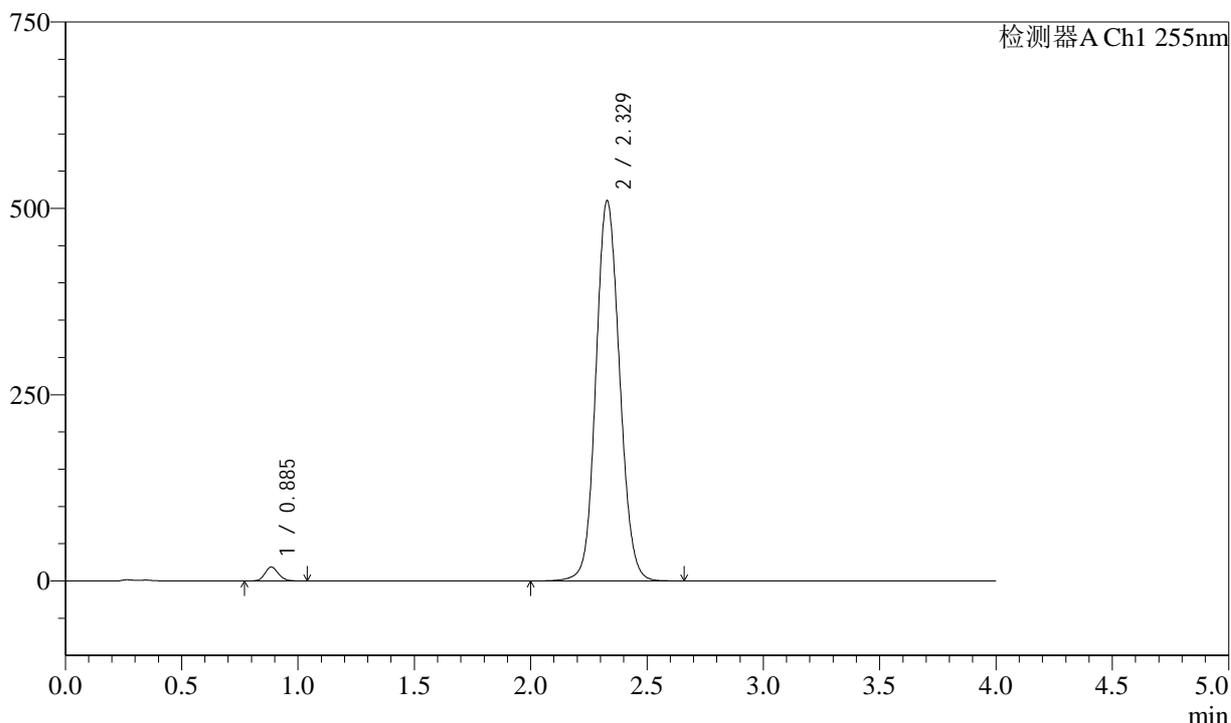
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-4/31-308-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 21:44:03

实验者: xiexinhui

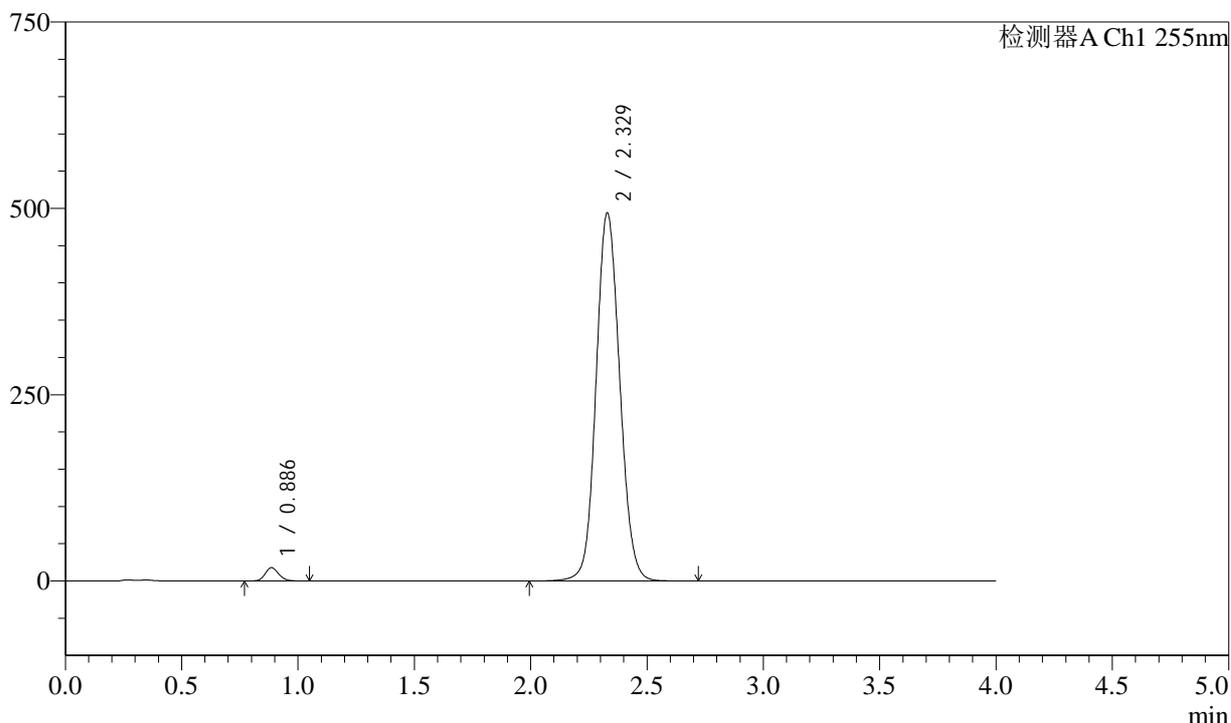
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:44

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			

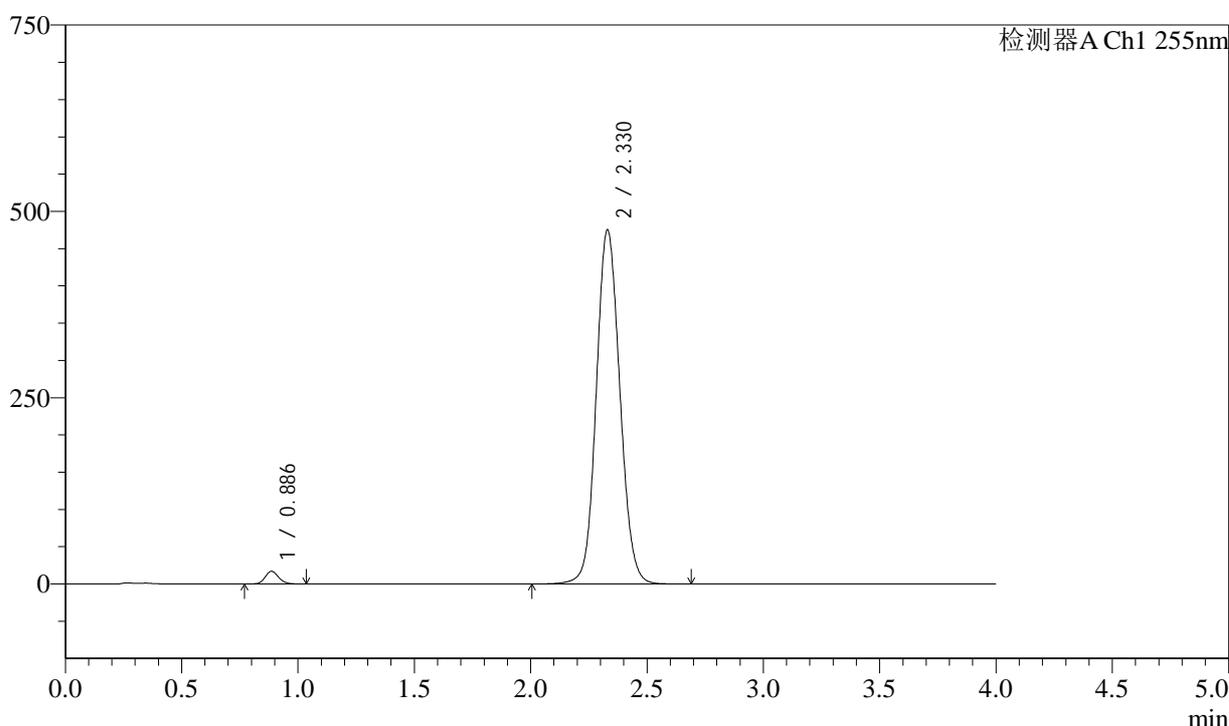
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

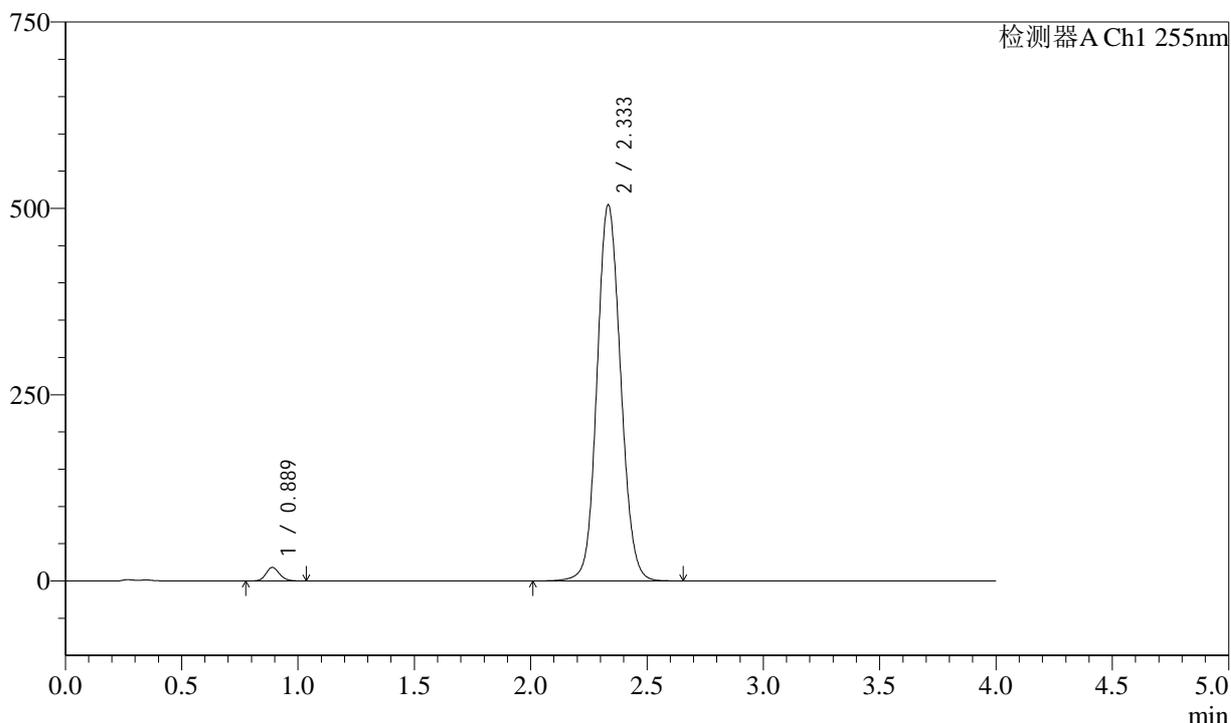
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 21:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:49 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	0.889	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			

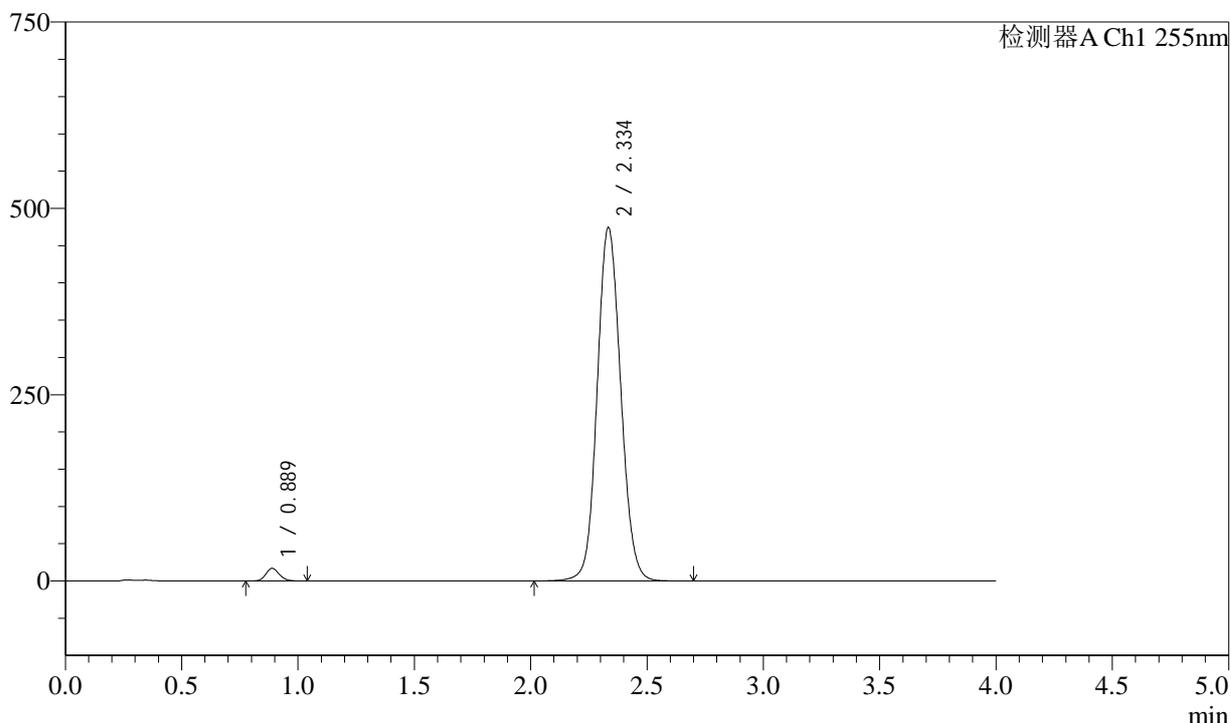
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 21:57:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:52	
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	0.889	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,5μm)

柱温: 30°C

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 μl

进样时间: 2024/06/18 22:01:32

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

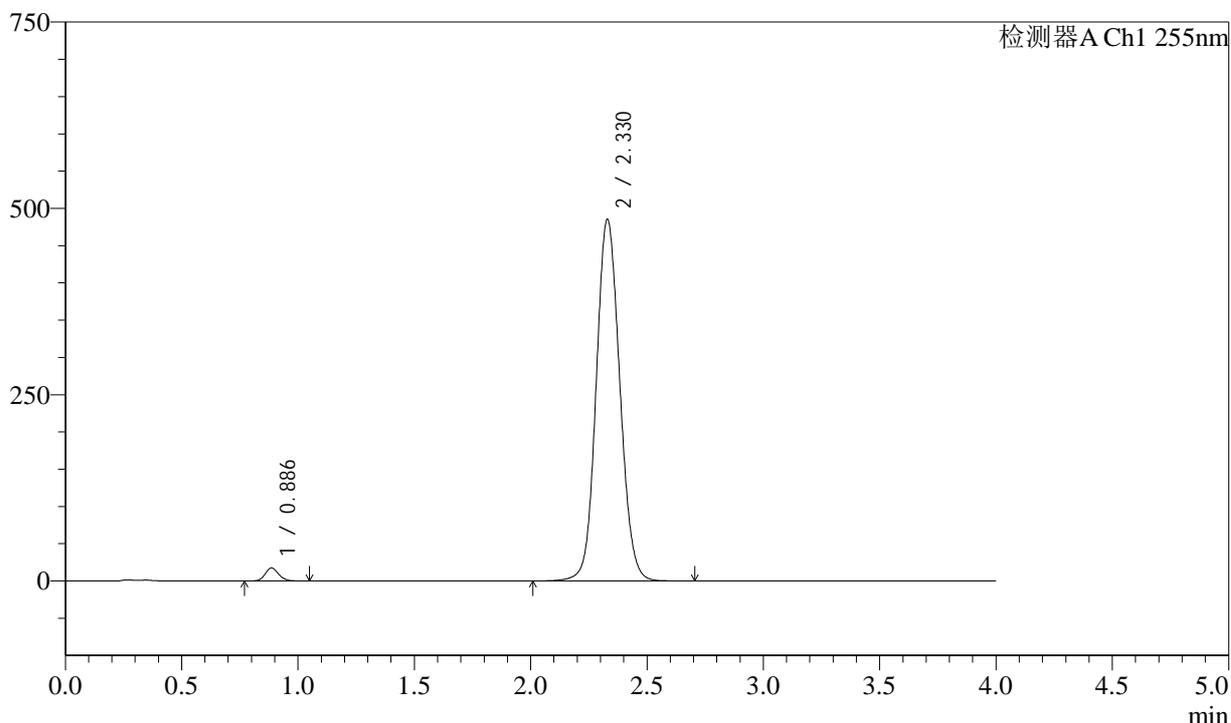
版本号: 6.115

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	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

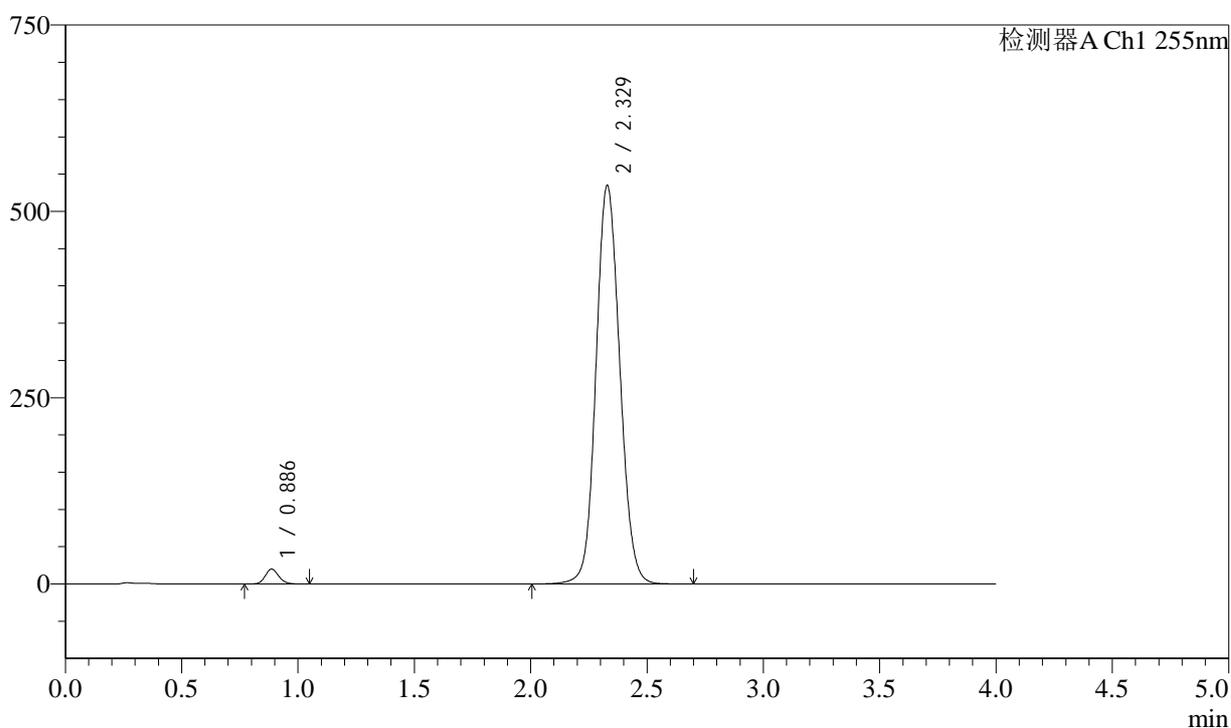
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:10:15

处理时间(V2): 2024/06/19 09:06:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

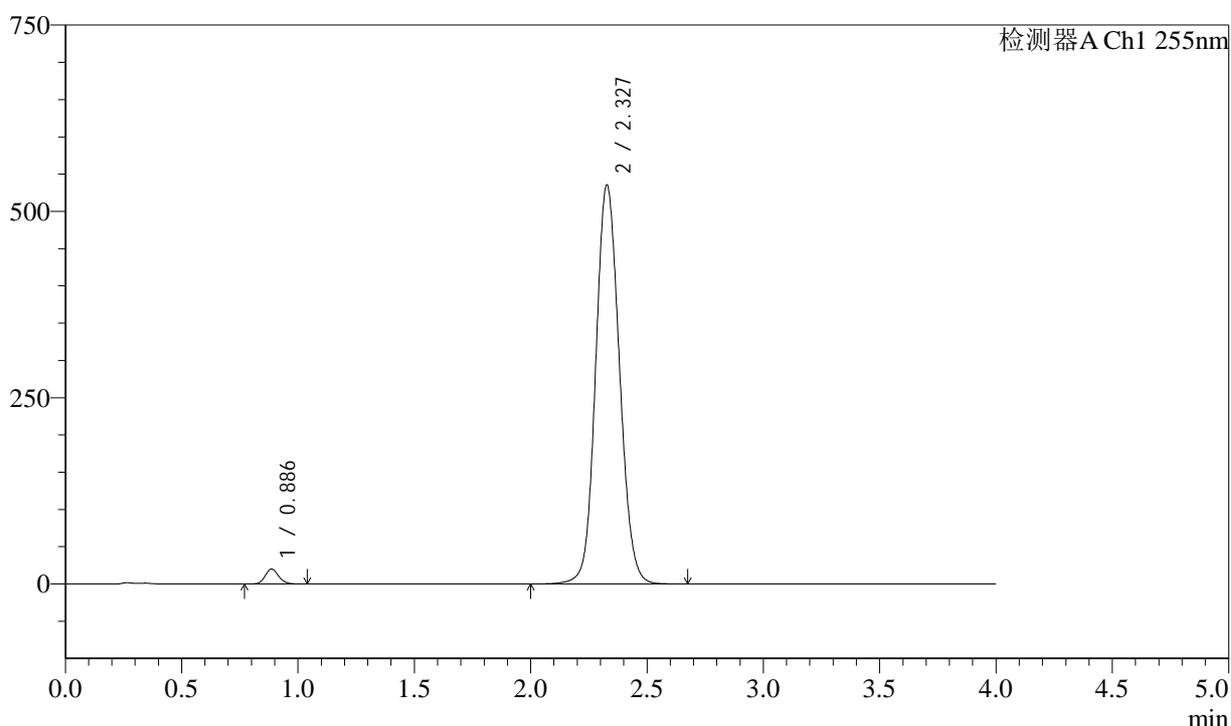
版本号: 6.115

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	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

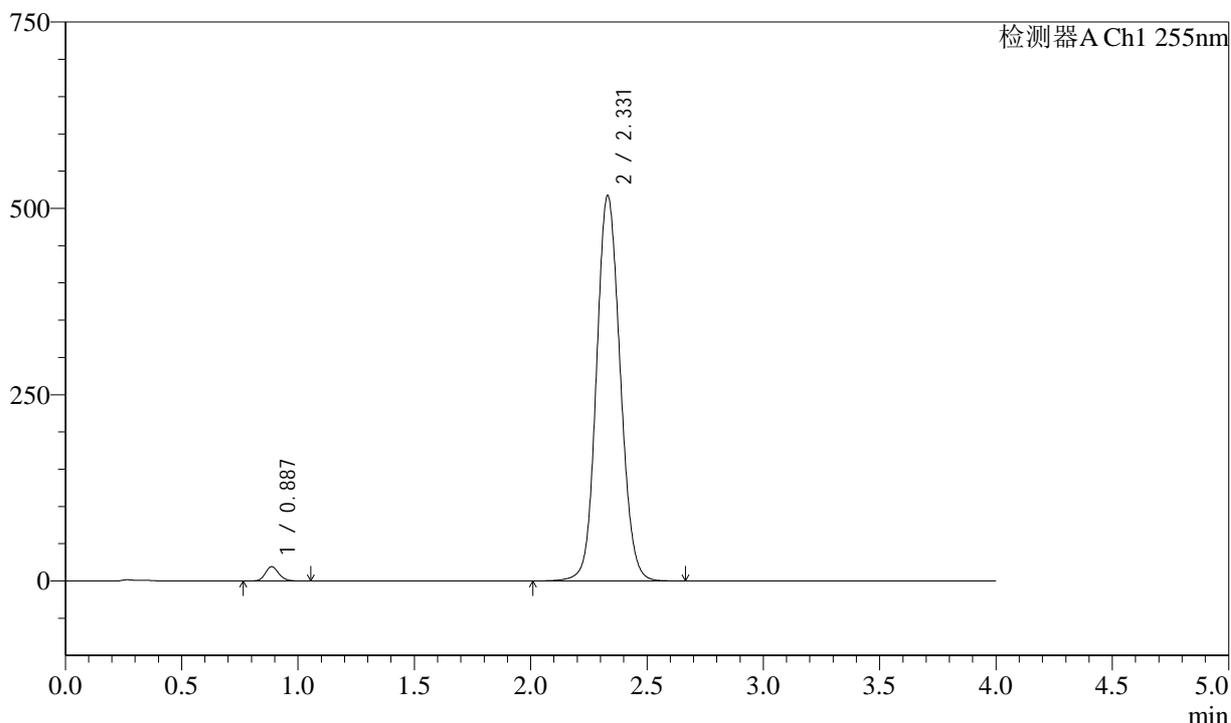
版本号: 6.115

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			

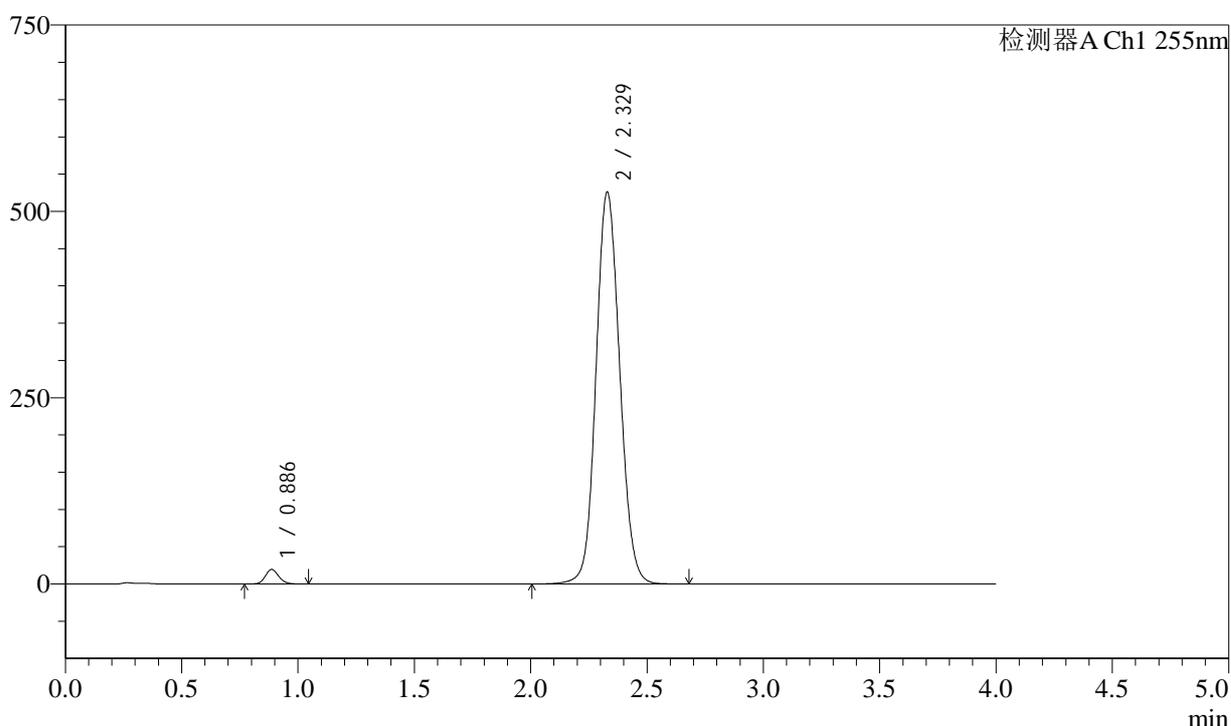
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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

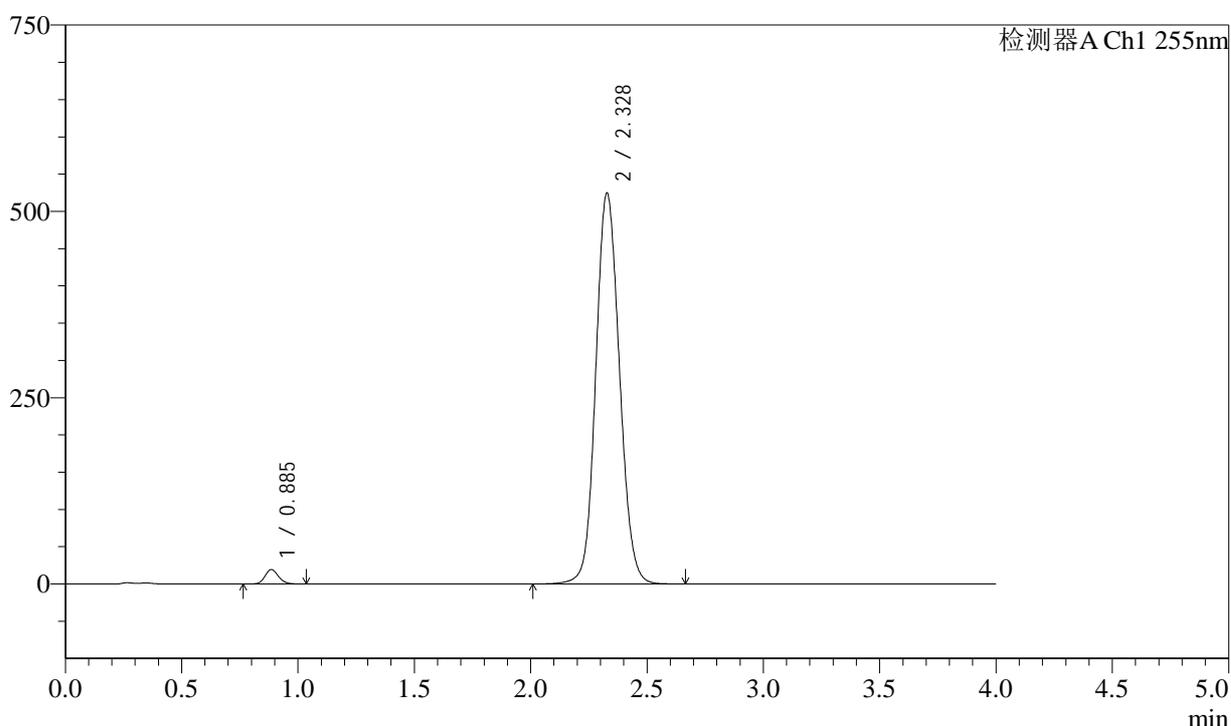
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:27:45

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

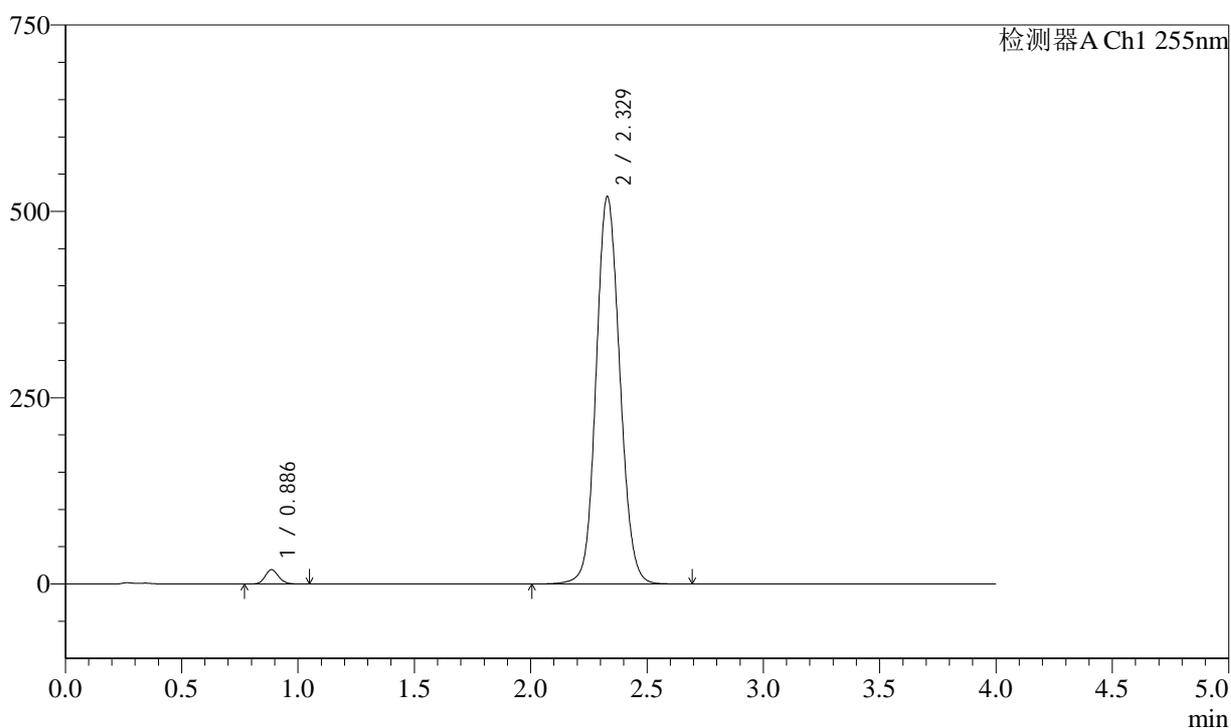
版本号: 6.115

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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:32:09

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

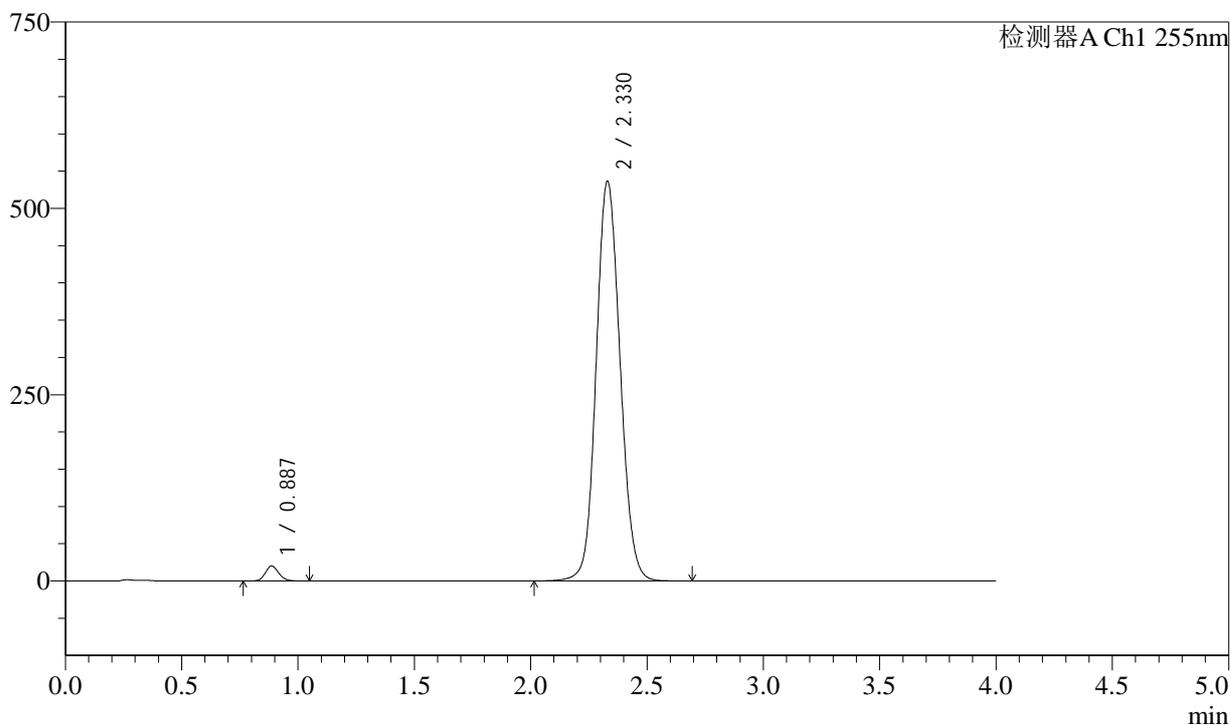
版本号: 6.115

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	0.887	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

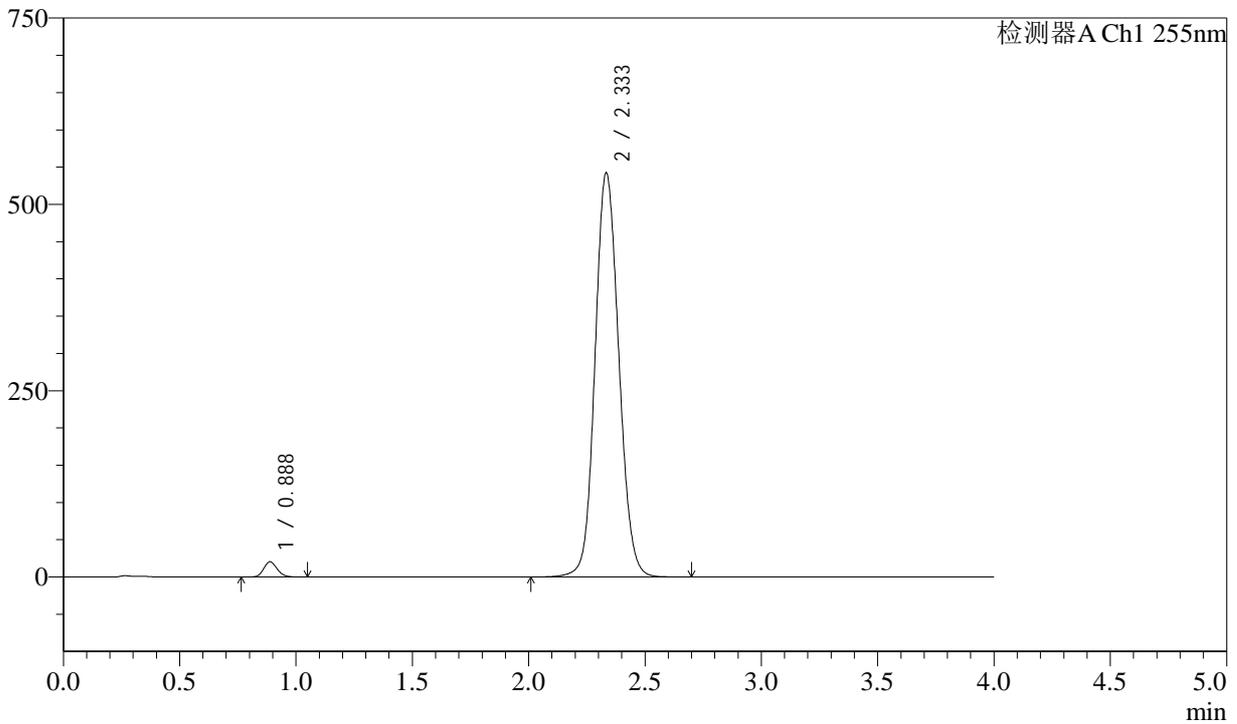
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:15

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:40:57

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

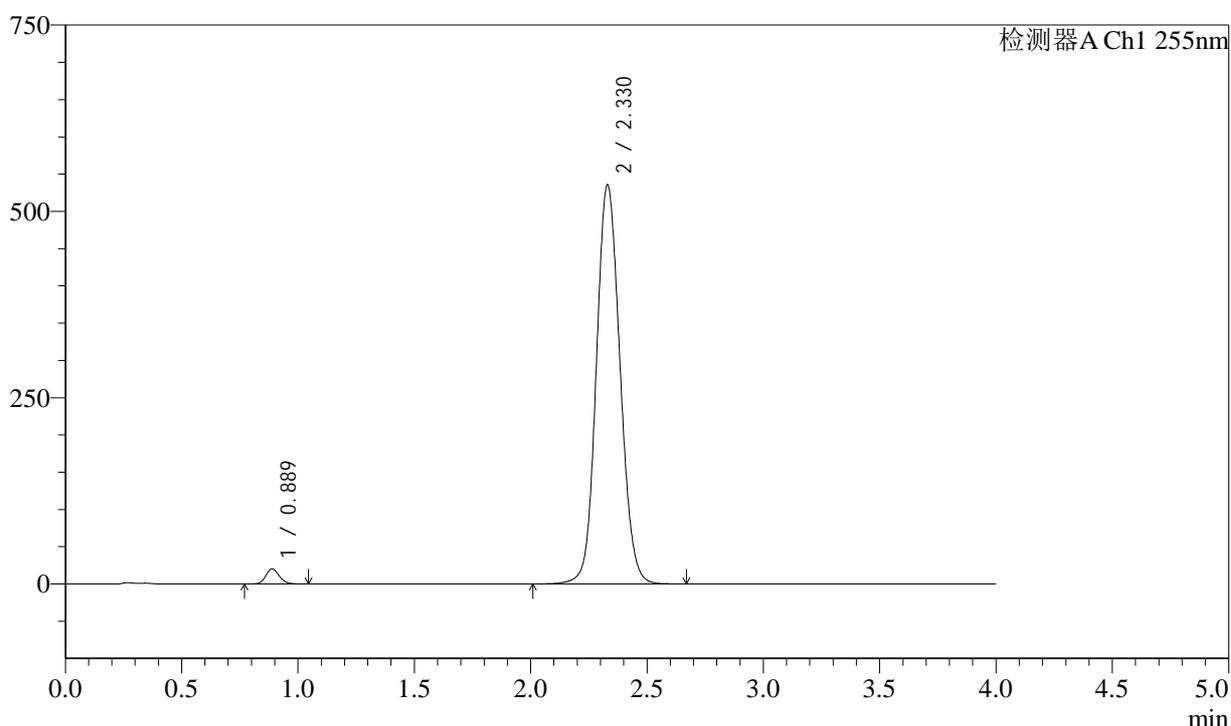
版本号: 6.115

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	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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 22:45:21

实验者: xiexinhui

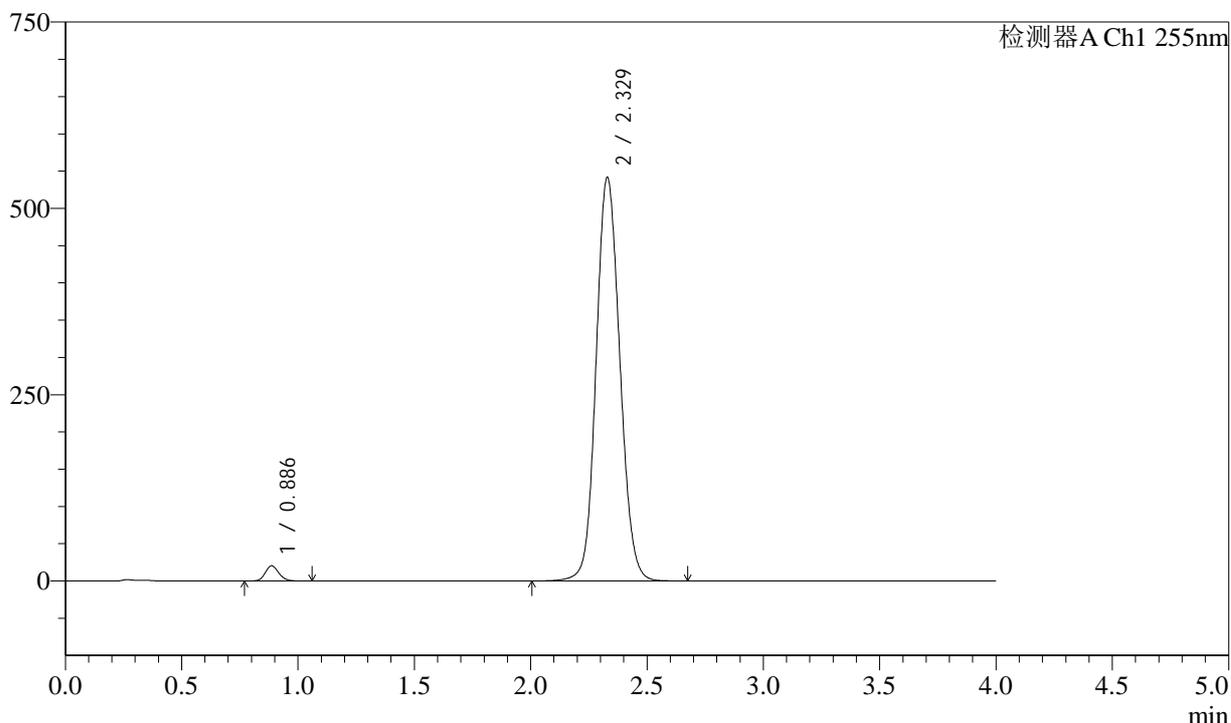
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:20

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	0.886	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			

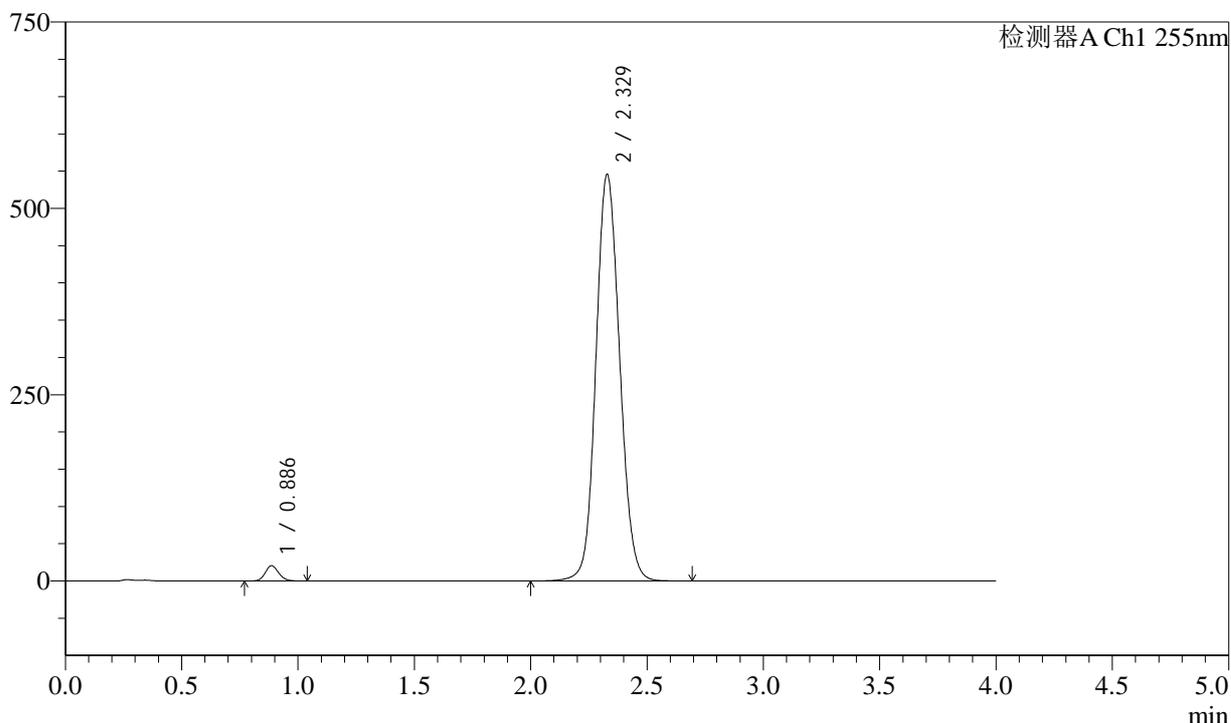
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 22:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:23 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	0.886	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

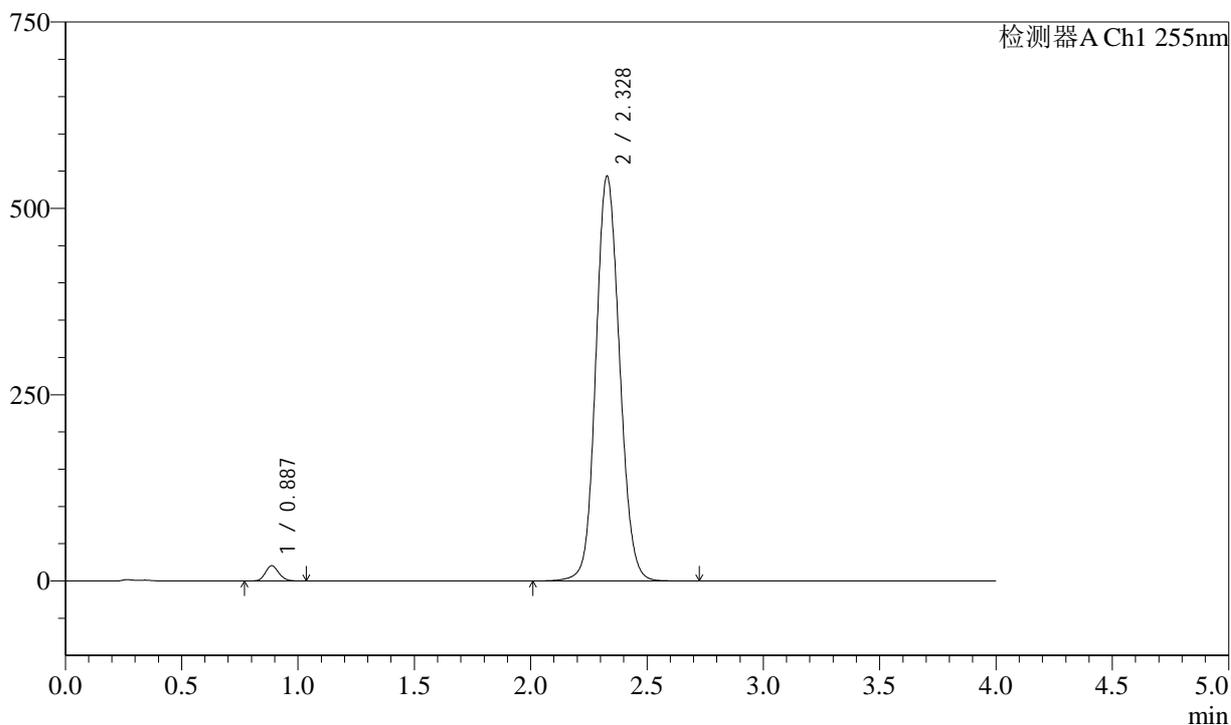
版本号: 6.115

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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 22:58:34

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

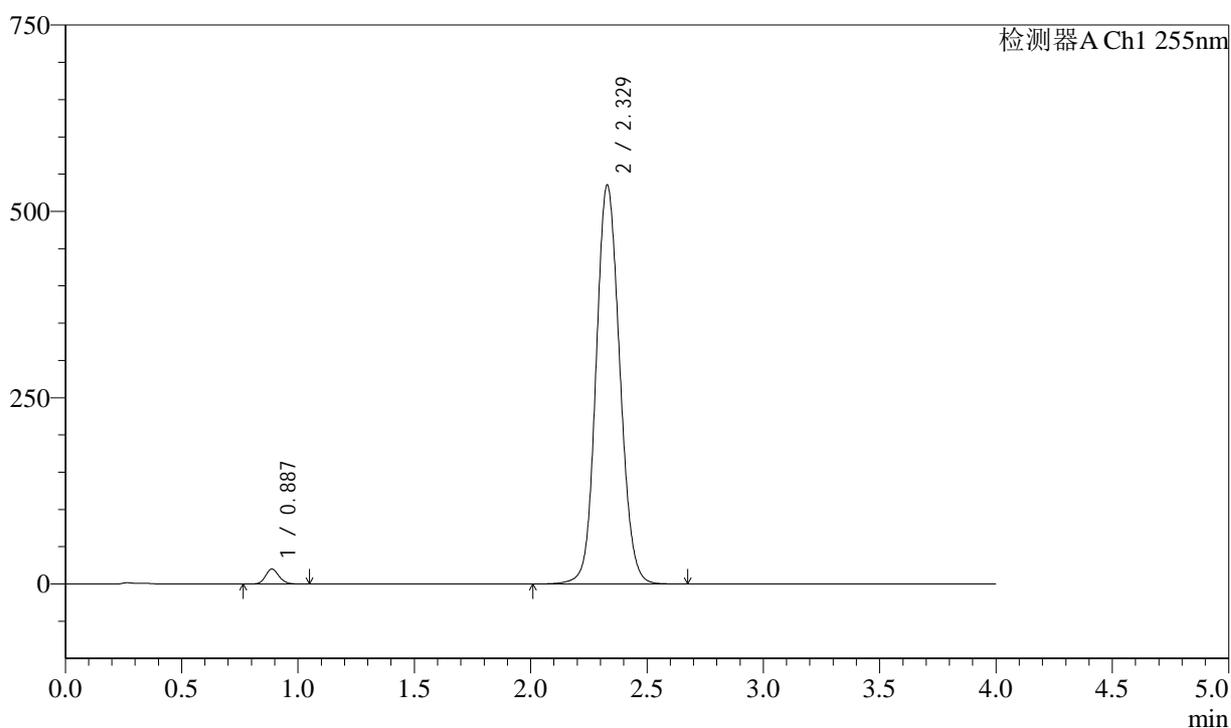
版本号: 6.115

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	0.887	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			

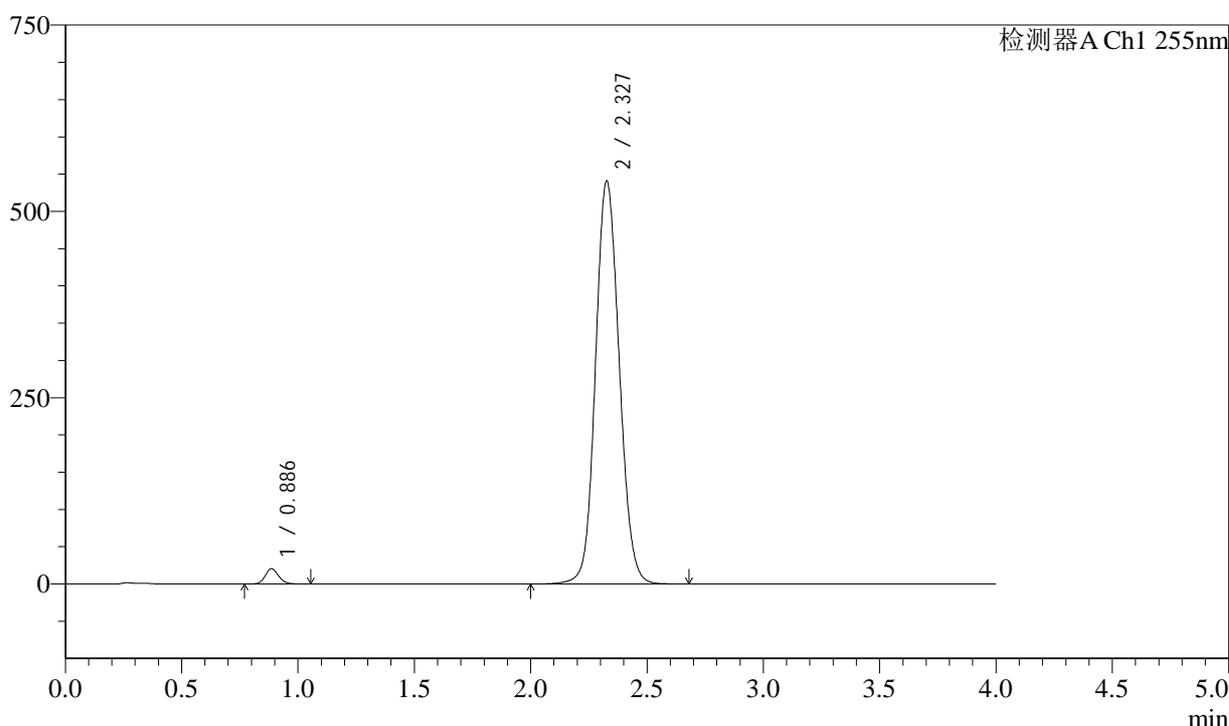
图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:31 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	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

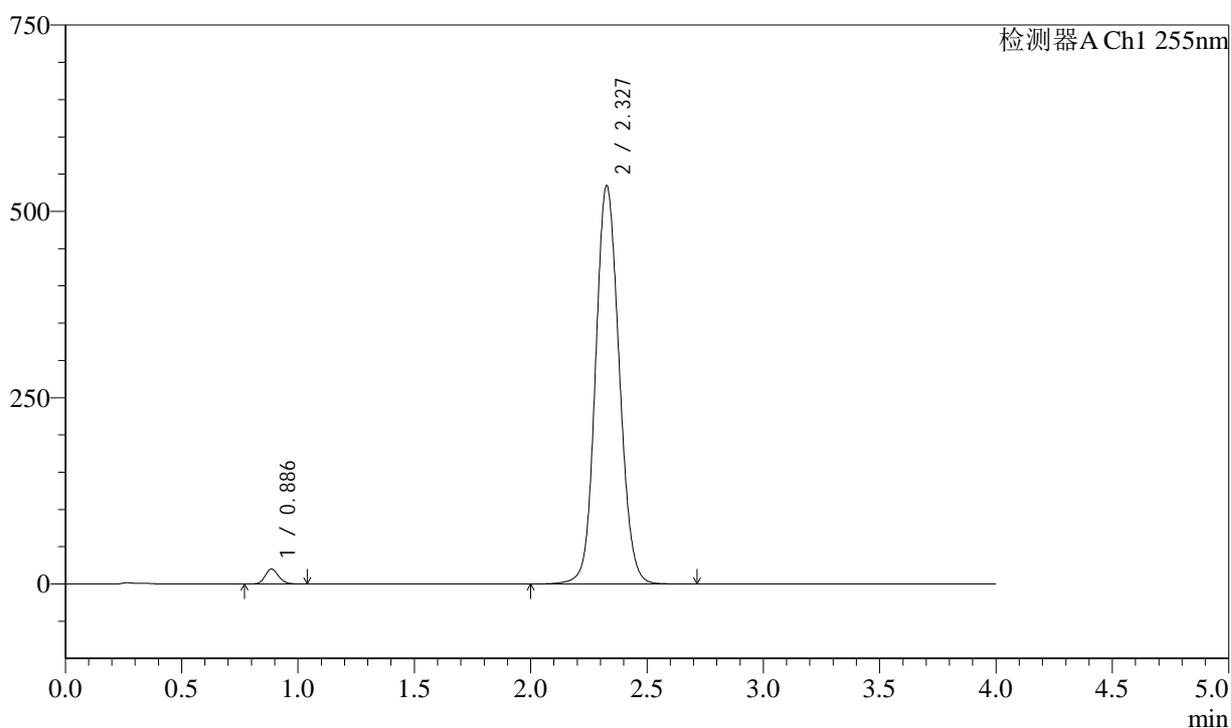
版本号: 6.115

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			

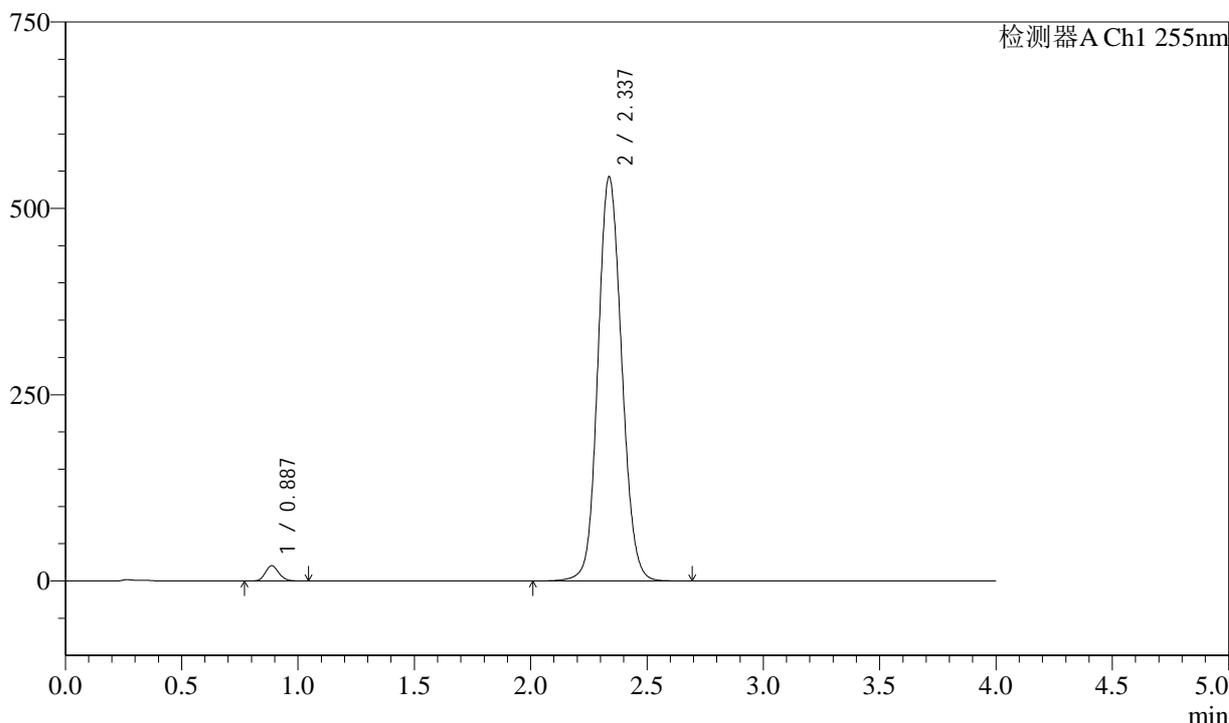
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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			

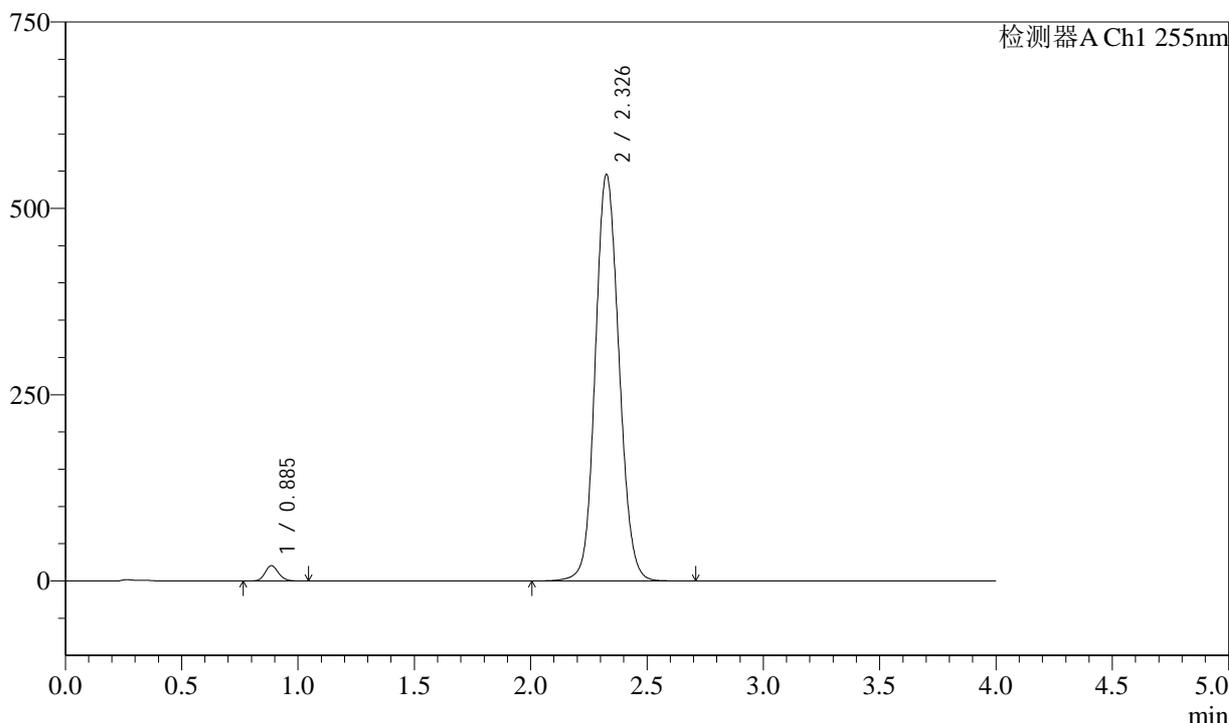
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

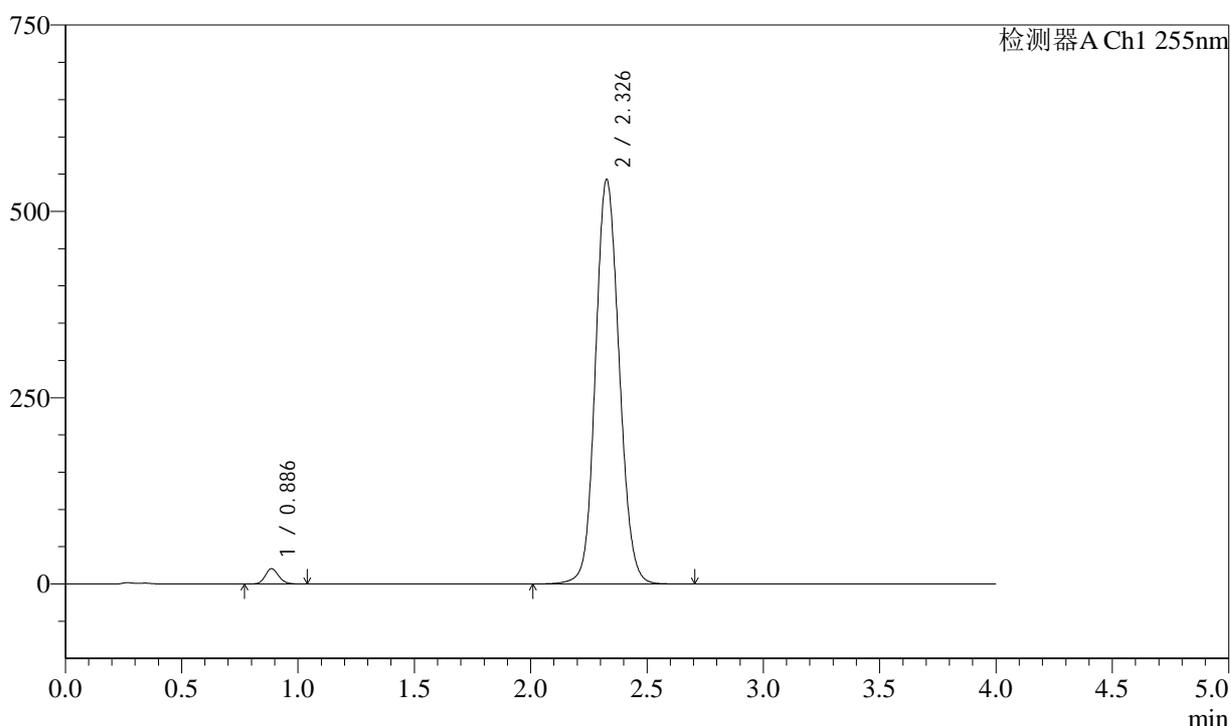
图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:24:51

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

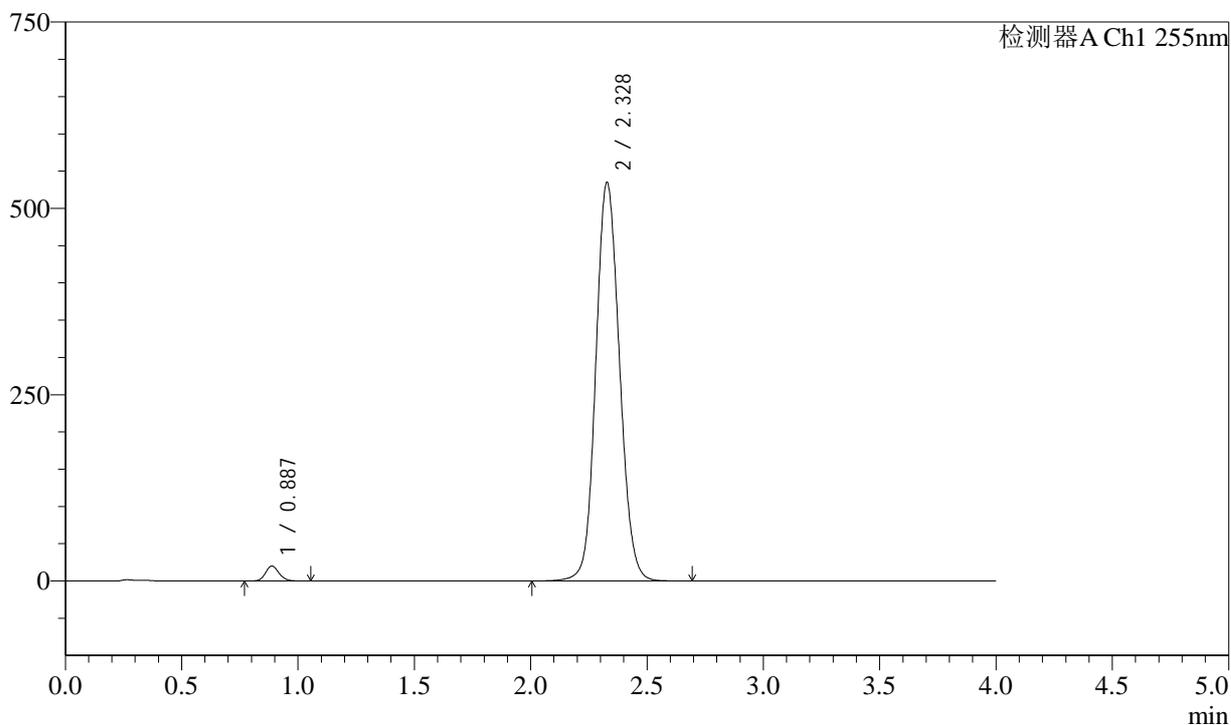
版本号: 6.115

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	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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/18 23:29:14

实验者: xiexinhui

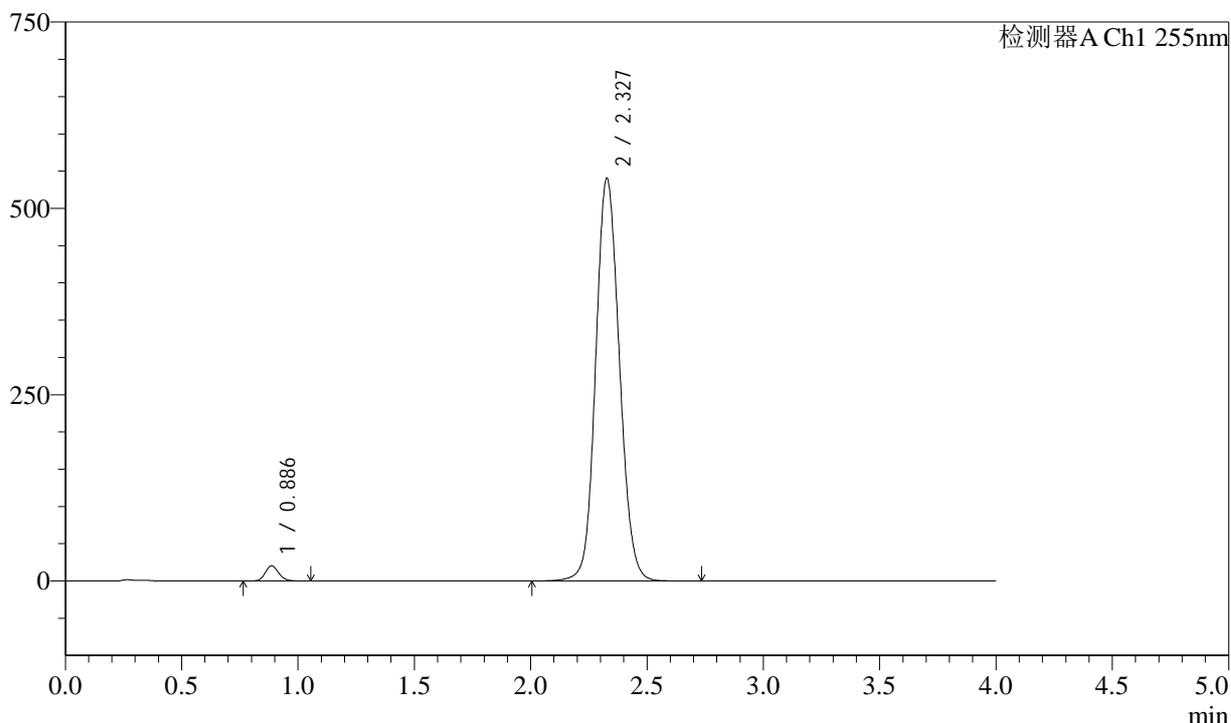
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:47

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	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			

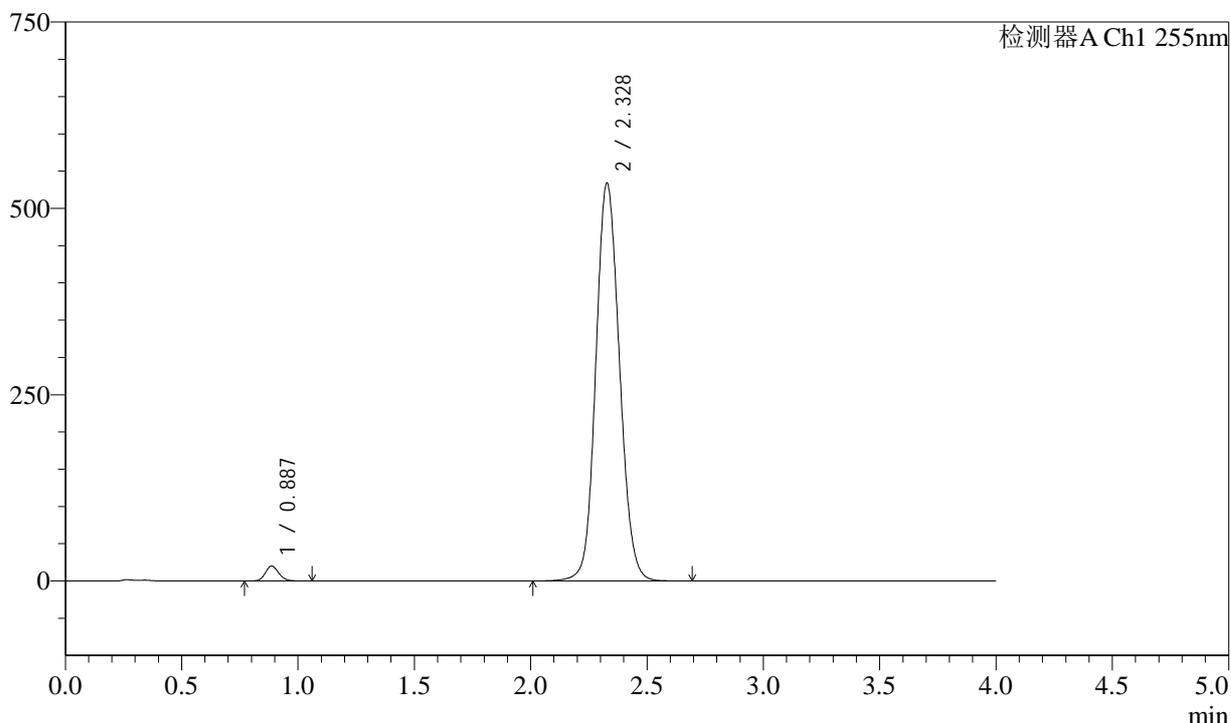
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/18 23:37:59

处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

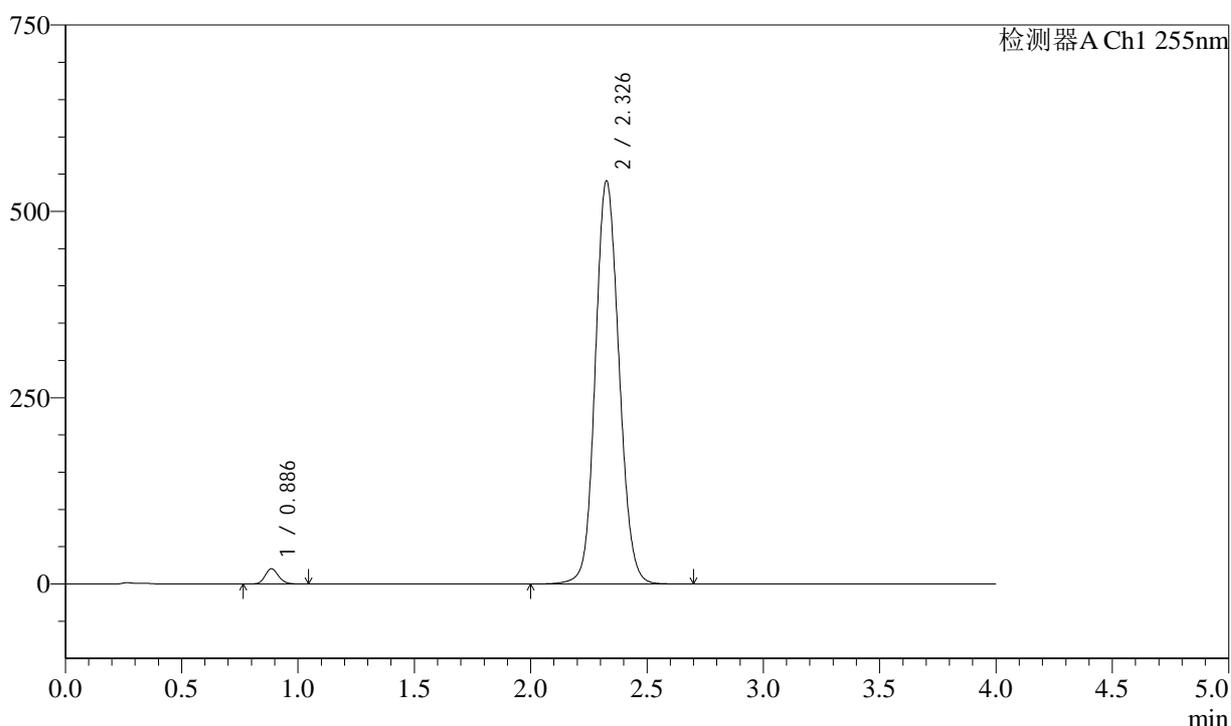
版本号: 6.115

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	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			

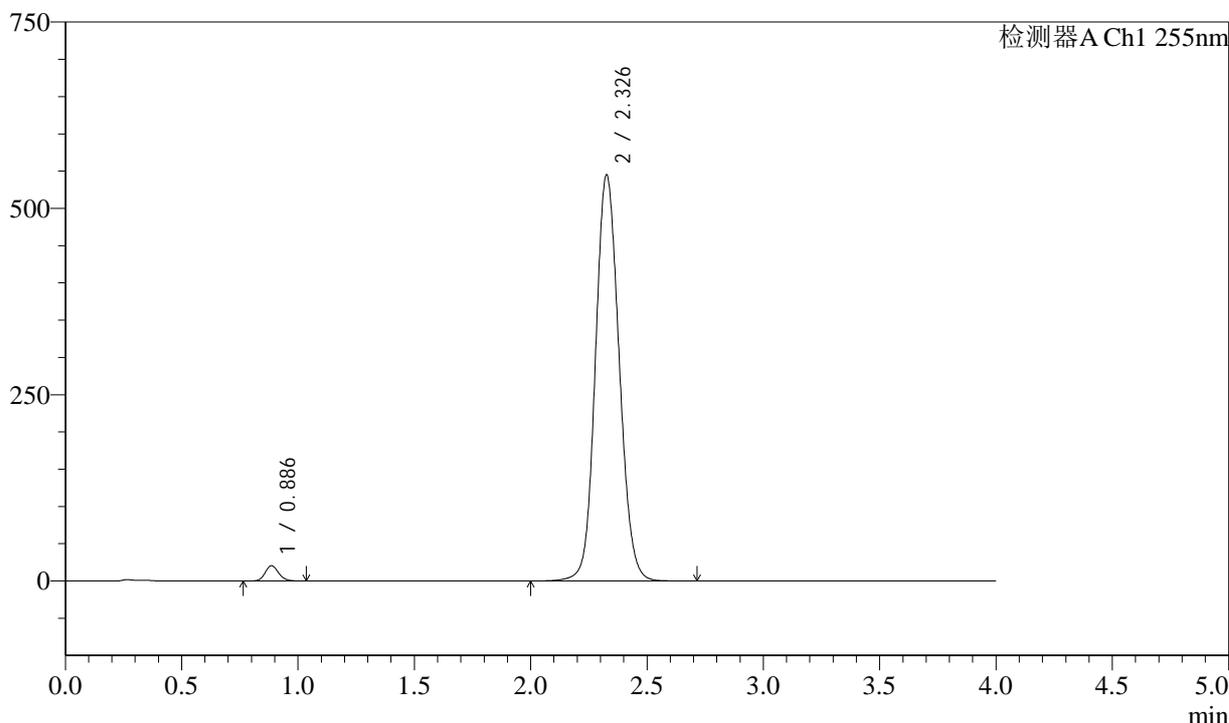
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/18 23:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:54 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	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			

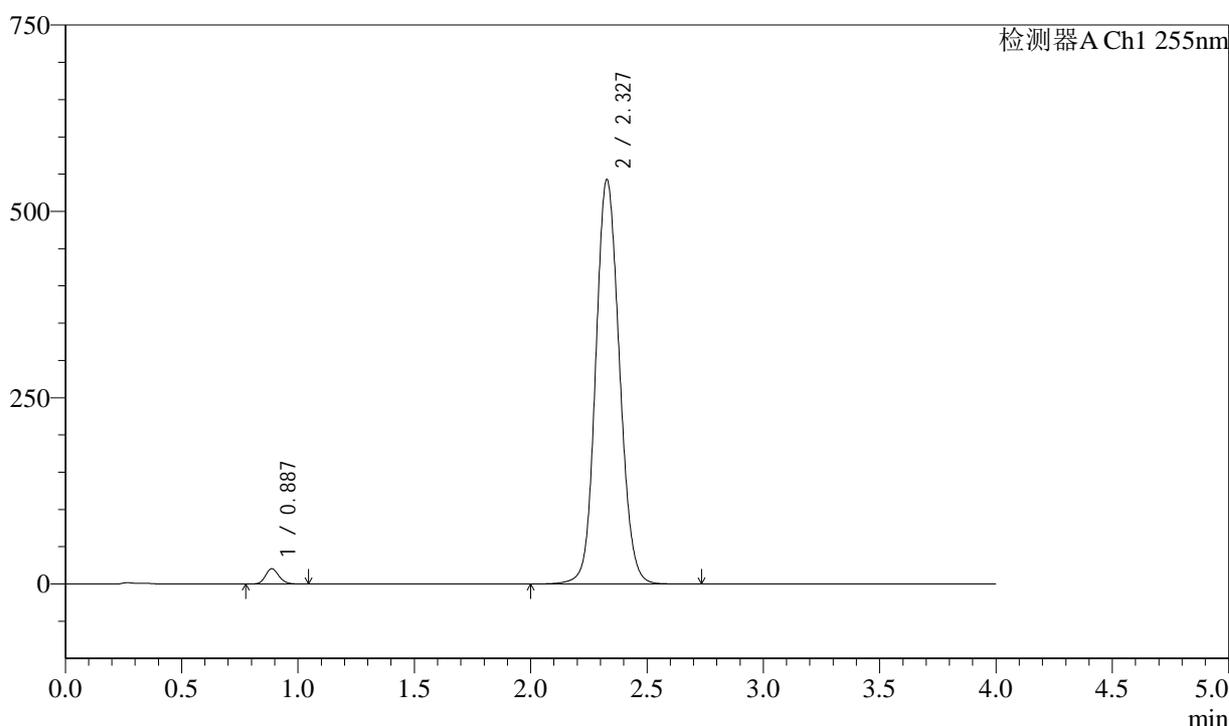
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-包装光照(内含0.025%氯化钠)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/18 23:46:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/19 09:07:57	
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	0.887	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

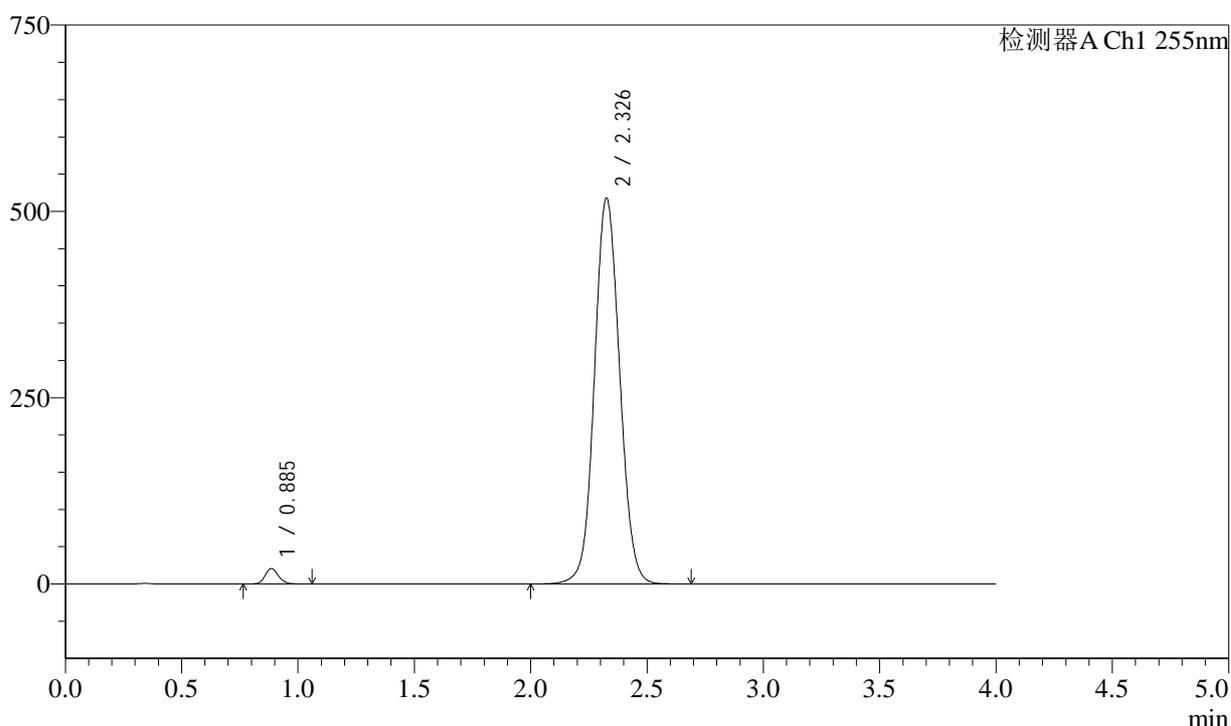
版本号: 6.115

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/18 23:55:30

处理时间(V2): 2024/06/19 09:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

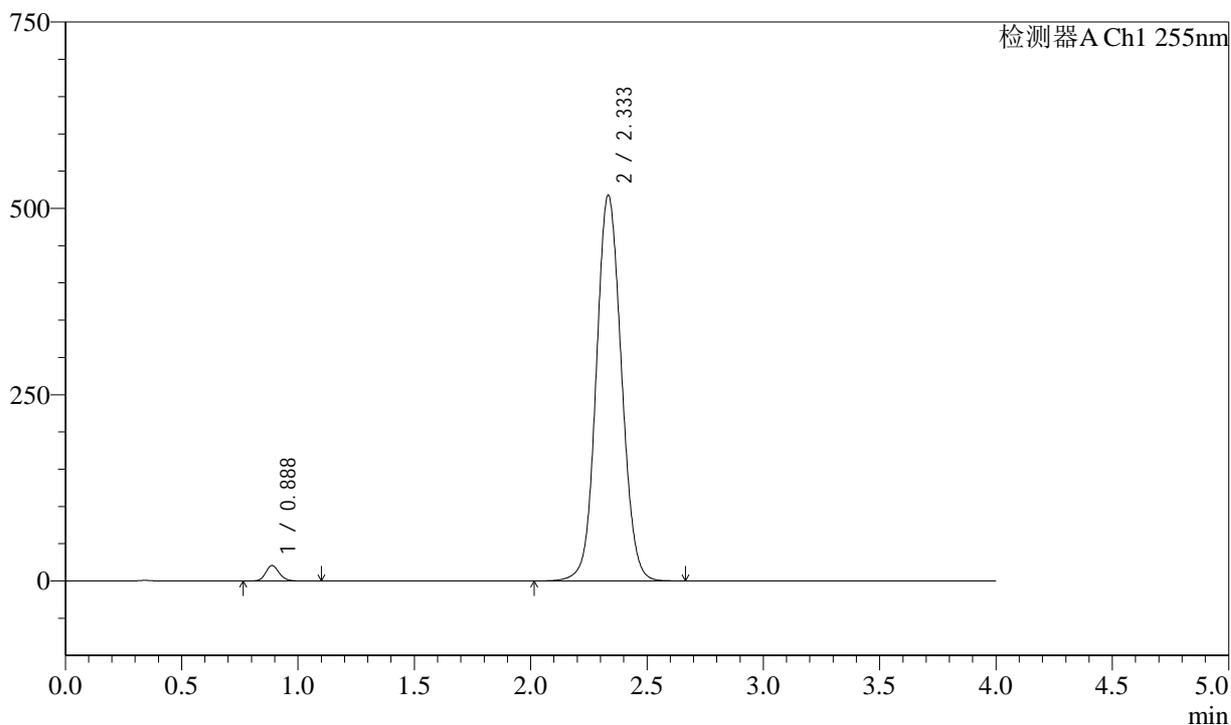
版本号: 6.115

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	0.888	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