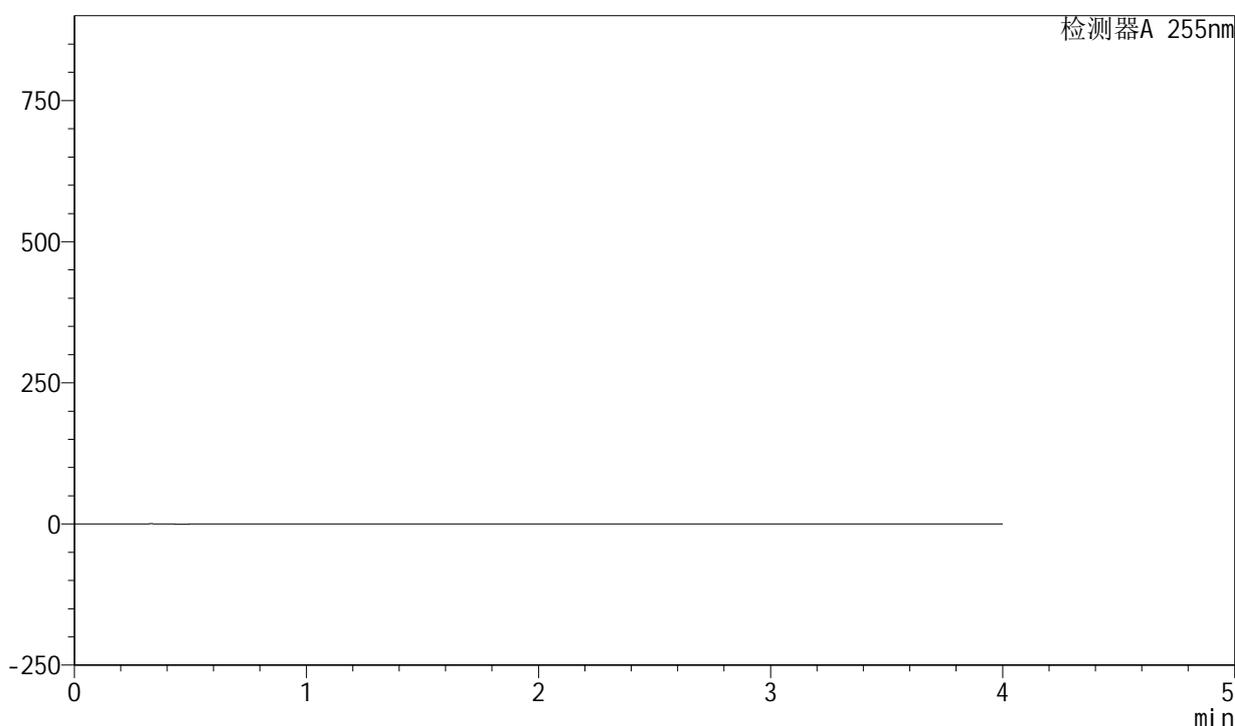


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-55/27-806-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:35:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:50:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

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

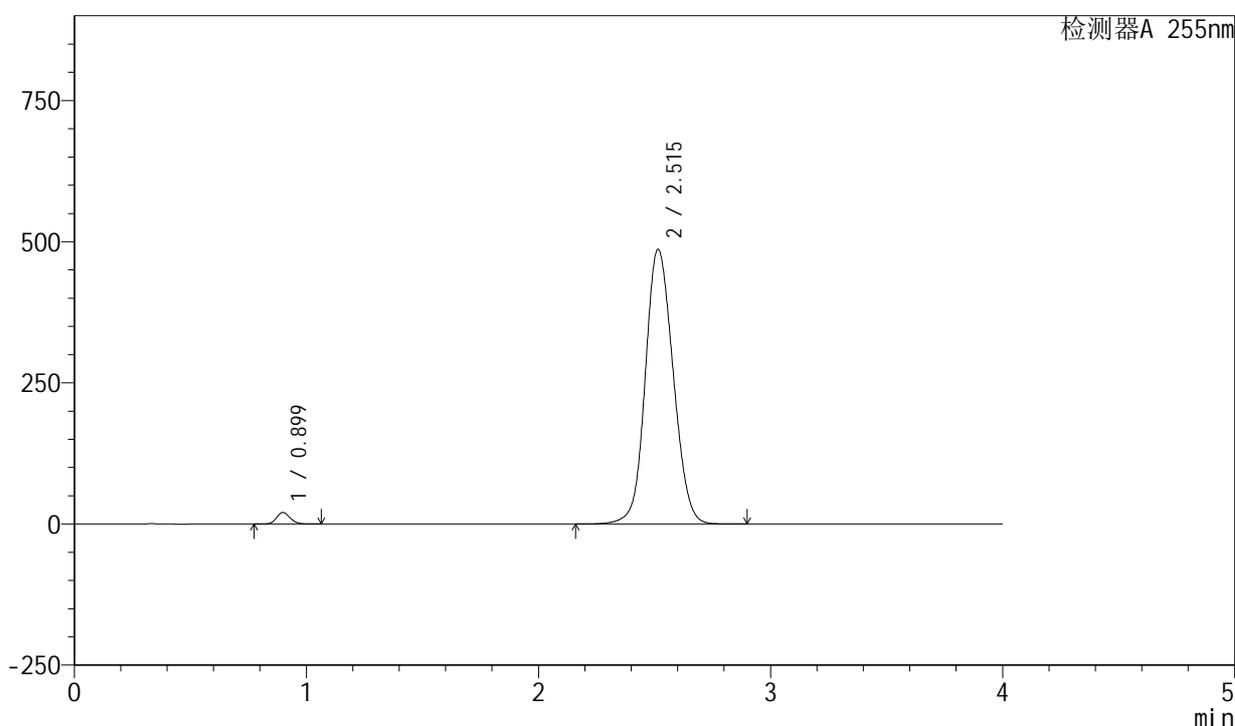
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-55/27-807-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:39:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:50:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83430	2.012	20495	1122	1.142	--
2	2.515	4062684	97.988	486654	2120	1.109	9.923
总计		4146114	100.000	507149			

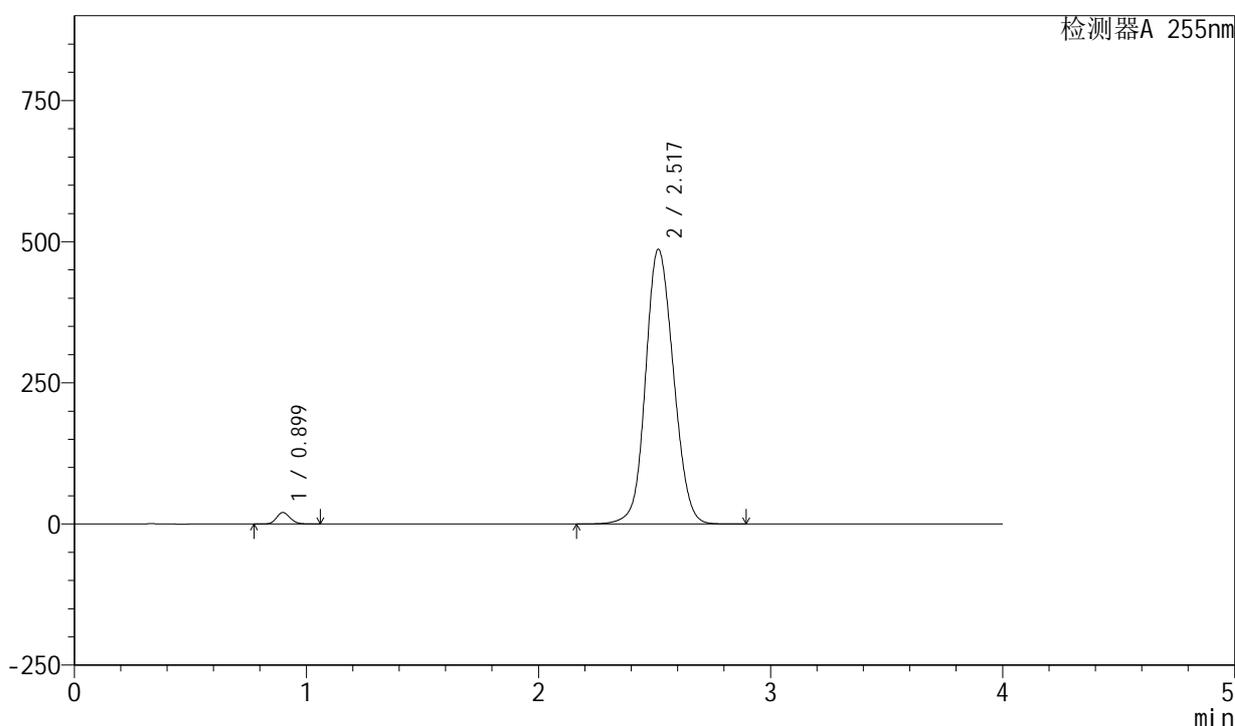
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-808-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:43:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83406	2.012	20500	1124	1.142	--
2	2.517	4062181	97.988	486692	2122	1.107	9.933
总计		4145586	100.000	507192			

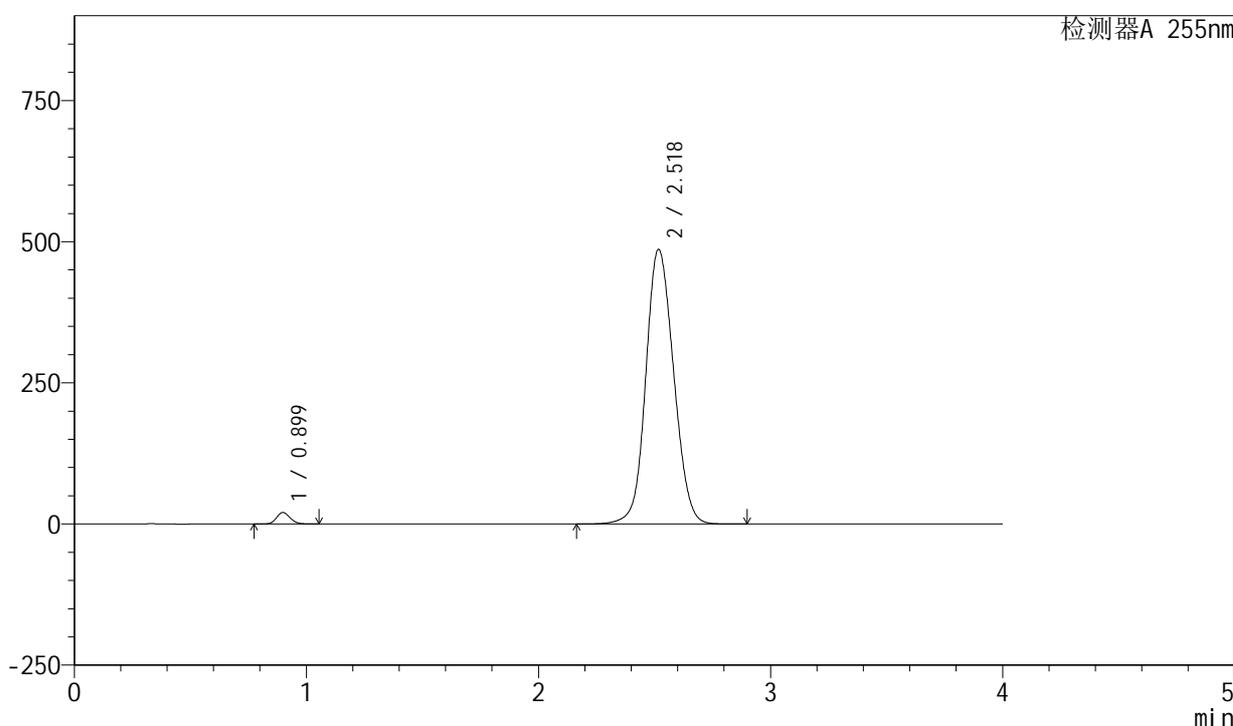
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/27-809-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:48:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83359	2.012	20500	1124	1.141	--
2	2.518	4060332	97.988	486734	2126	1.105	9.942
总计		4143691	100.000	507233			

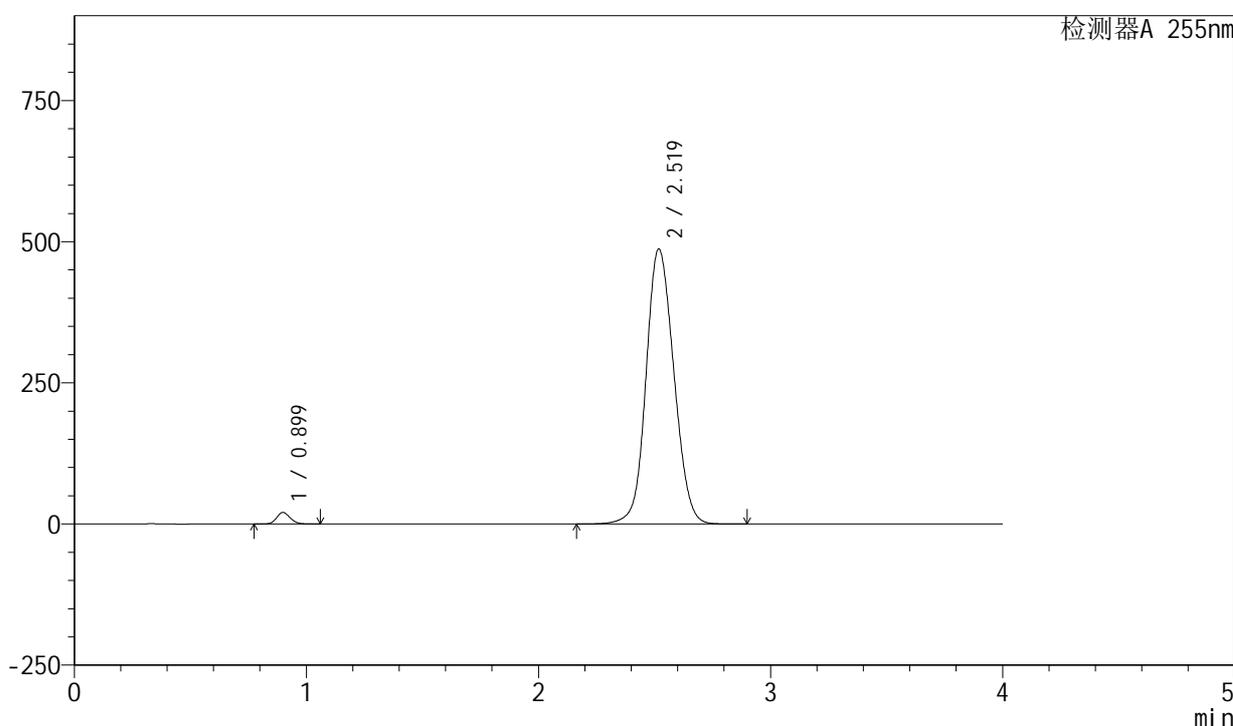
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/27-810-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:52:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83428	2.013	20517	1127	1.141	--
2	2.519	4061211	97.987	487538	2132	1.107	9.956
总计		4144639	100.000	508055			

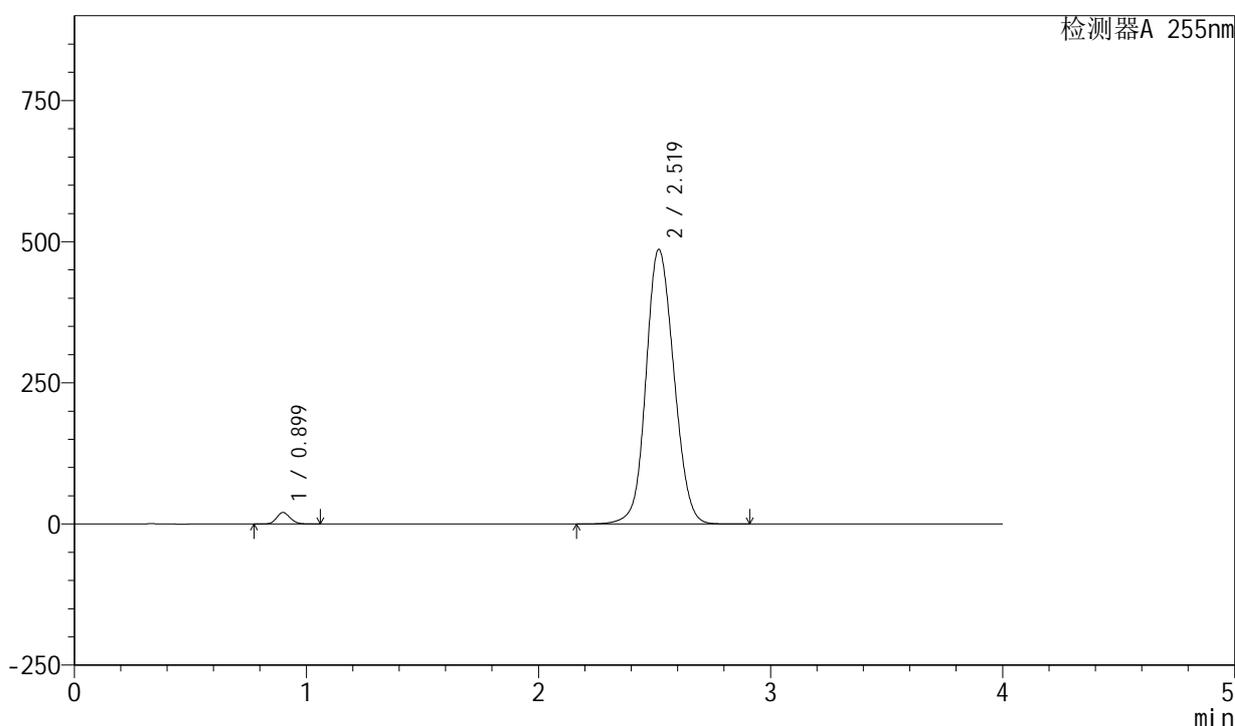
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-56/27-811-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 11:56:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83381	2.012	20496	1127	1.140	--
2	2.519	4059809	97.988	486753	2127	1.105	9.948
总计		4143190	100.000	507248			

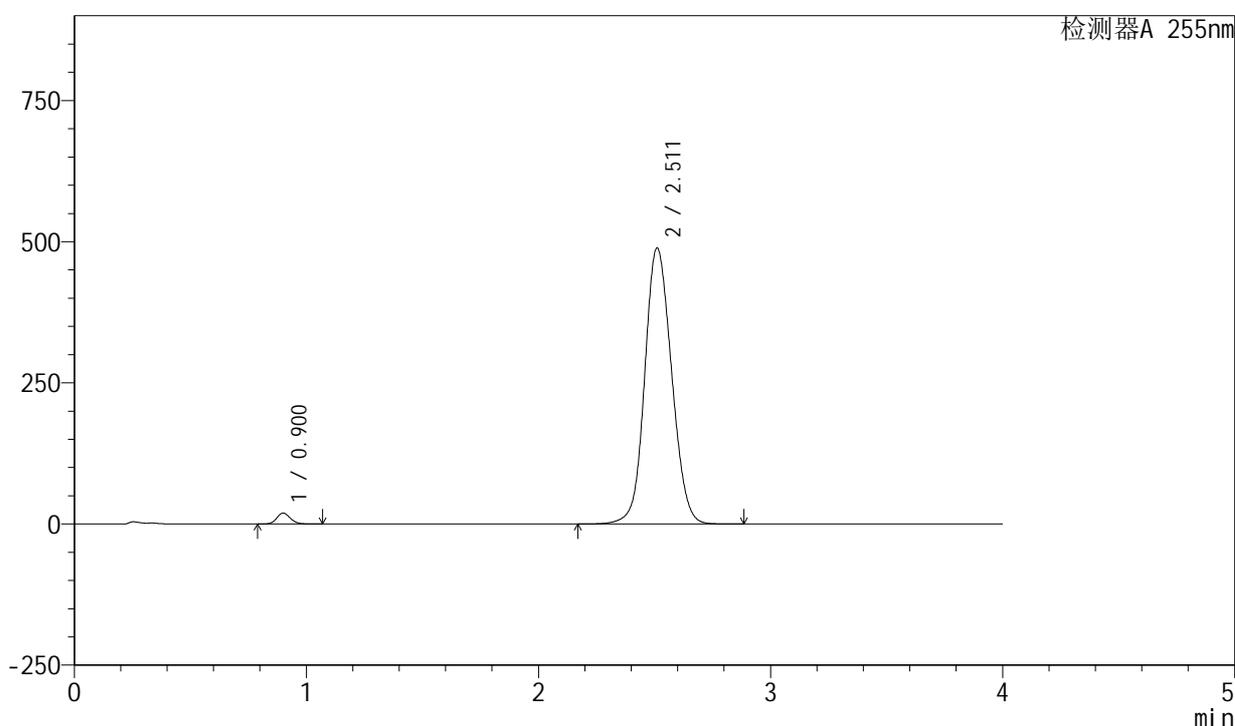
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-812-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:01:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78494	1.953	19379	1138	1.142	--
2	2.511	3940126	98.047	488747	2270	1.107	10.150
总计		4018619	100.000	508126			

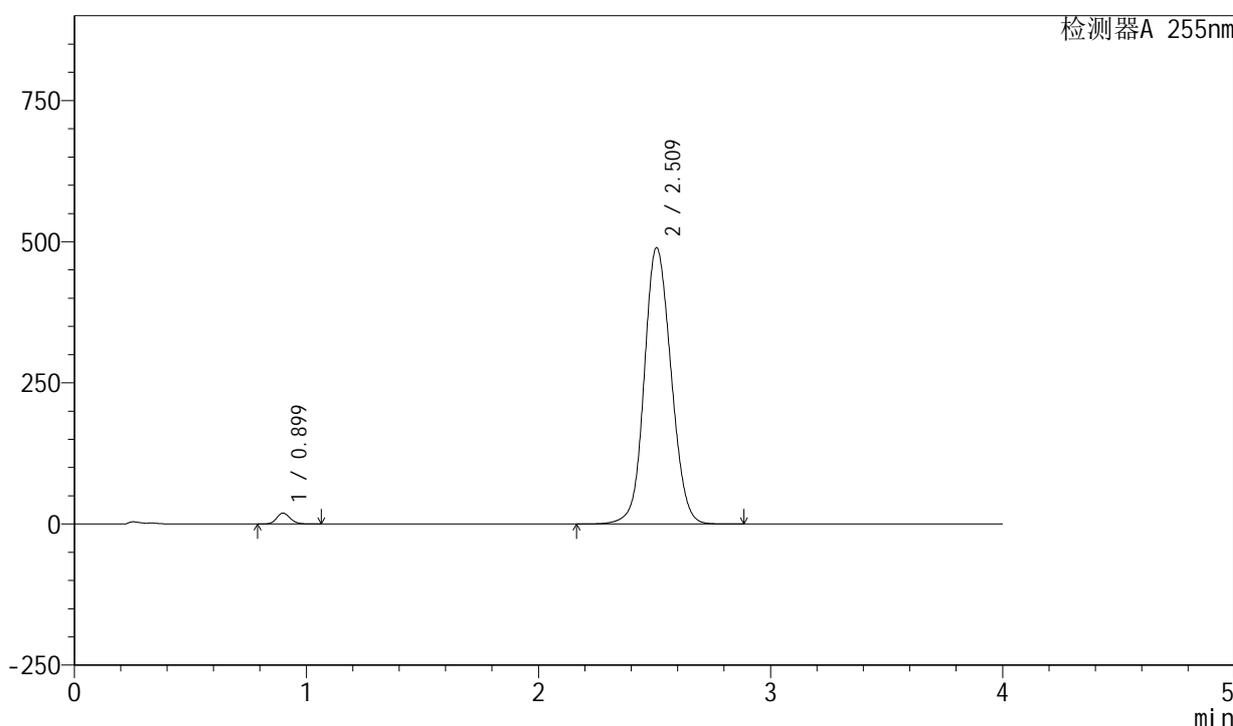
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-813-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:05:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78458	1.957	19372	1136	1.142	--
2	2.509	3930316	98.043	489756	2287	1.102	10.169
总计		4008774	100.000	509128			

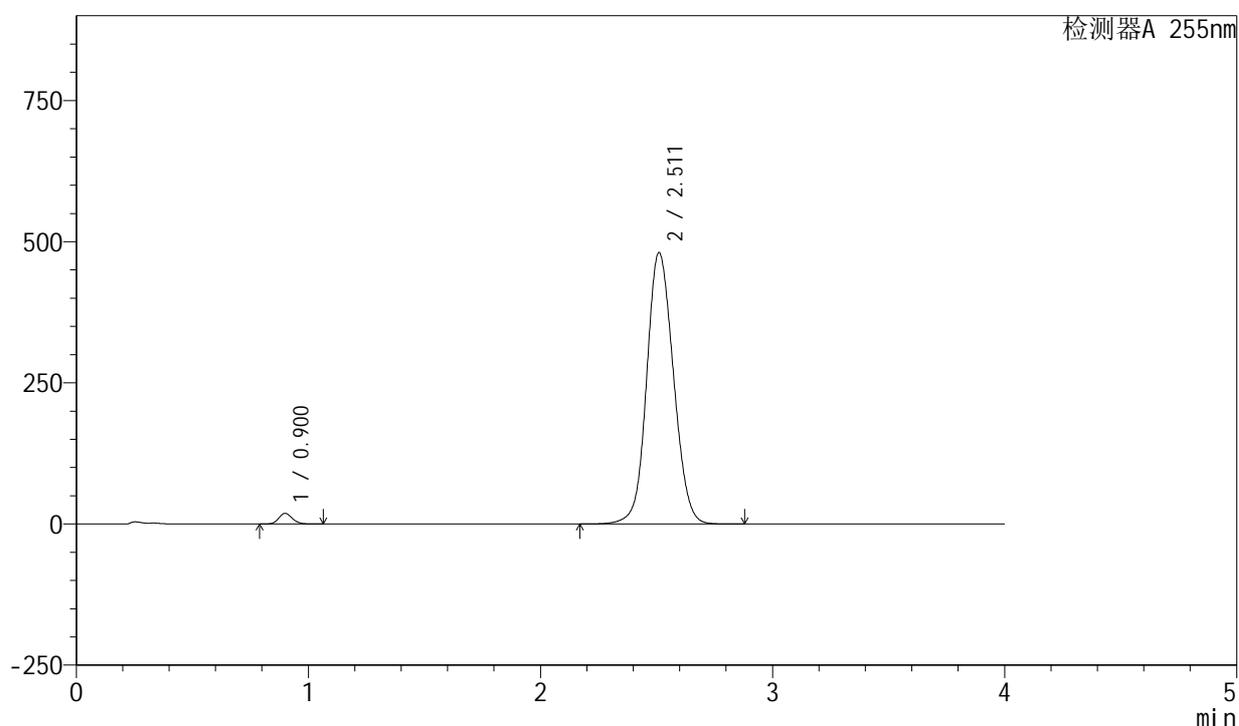
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-814-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:10:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	76966	1.956	18967	1134	1.143	--
2	2.511	3858748	98.044	480647	2293	1.100	10.176
总计		3935713	100.000	499614			

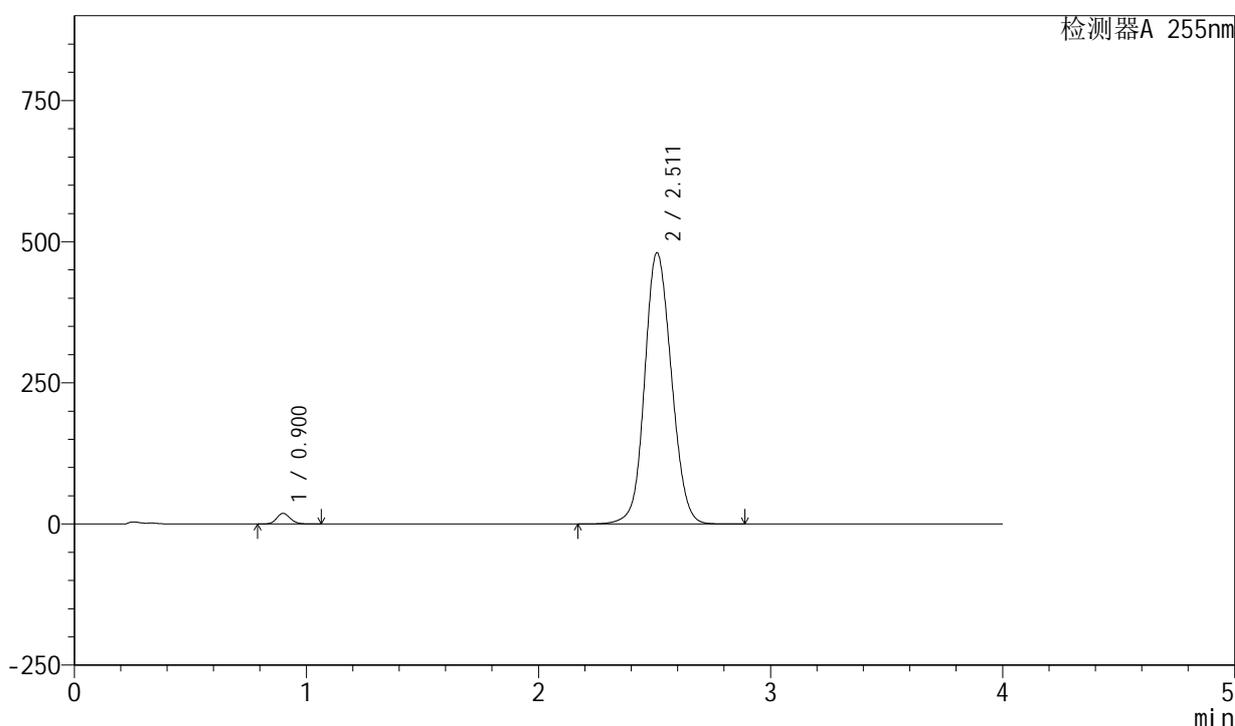
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-815-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:14:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	76741	1.954	18948	1136	1.143	--
2	2.511	3850072	98.046	480325	2300	1.102	10.193
总计		3926813	100.000	499273			

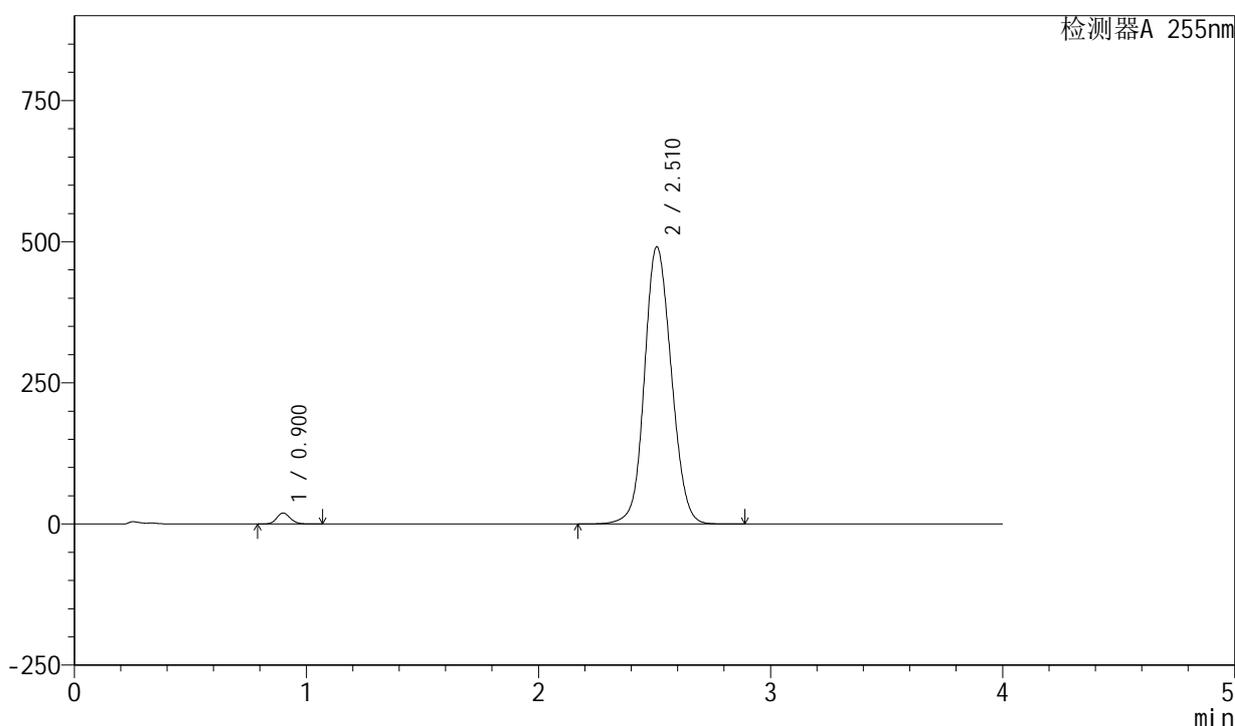
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-816-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:18:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79368	1.971	19567	1133	1.142	--
2	2.510	3947514	98.029	491157	2282	1.106	10.158
总计		4026882	100.000	510724			

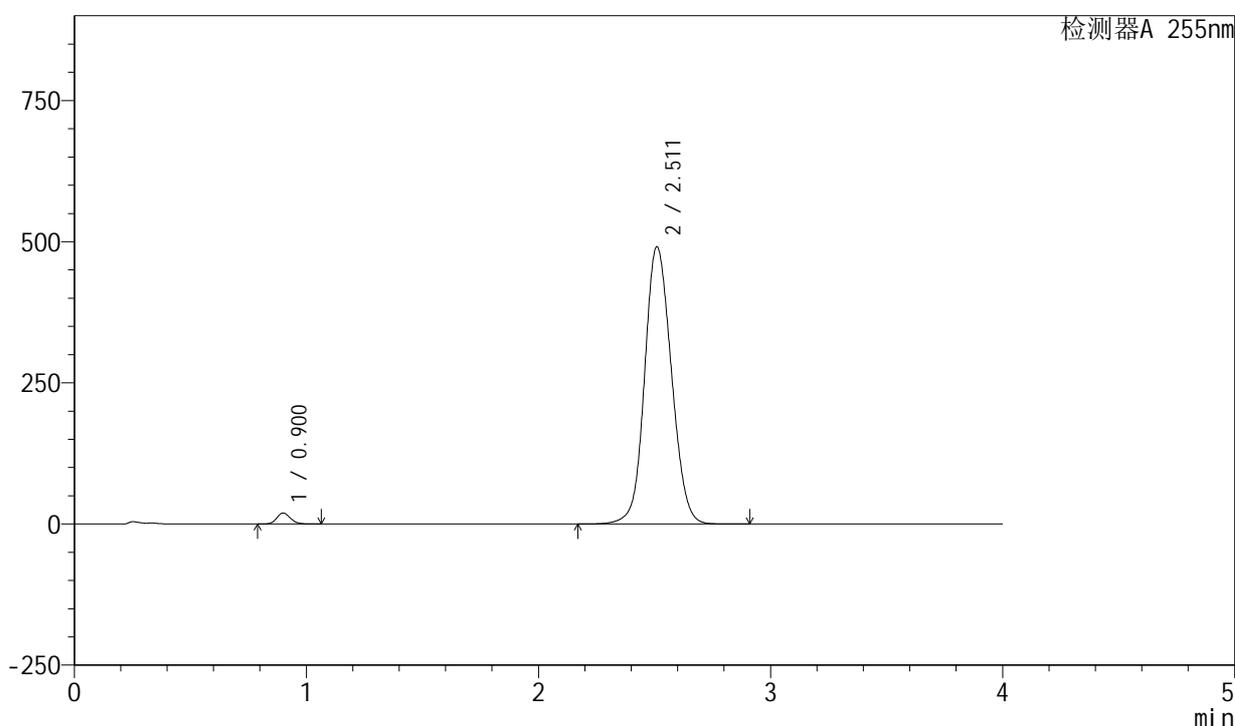
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-817-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:23:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:51:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79377	1.972	19562	1134	1.142	--
2	2.511	3945910	98.028	491143	2287	1.106	10.166
总计		4025287	100.000	510706			

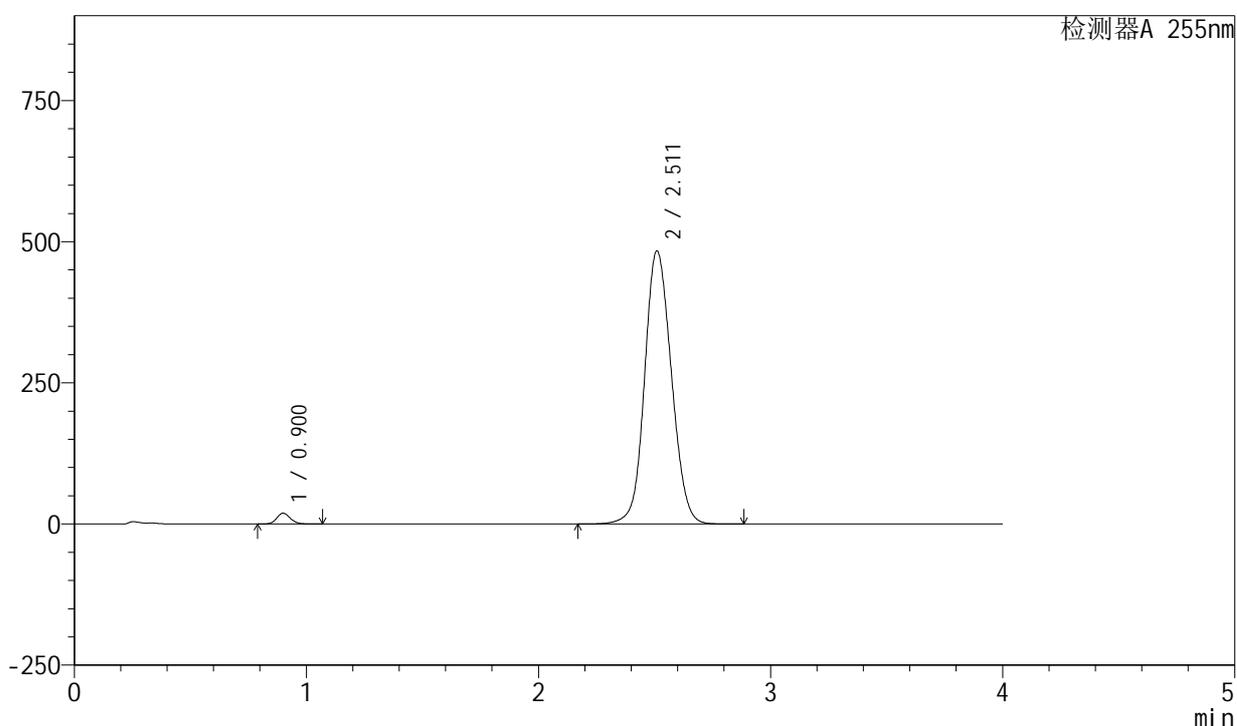
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-818-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:27:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77737	1.962	19166	1135	1.143	--
2	2.511	3885054	98.038	483728	2290	1.103	10.172
总计		3962791	100.000	502894			

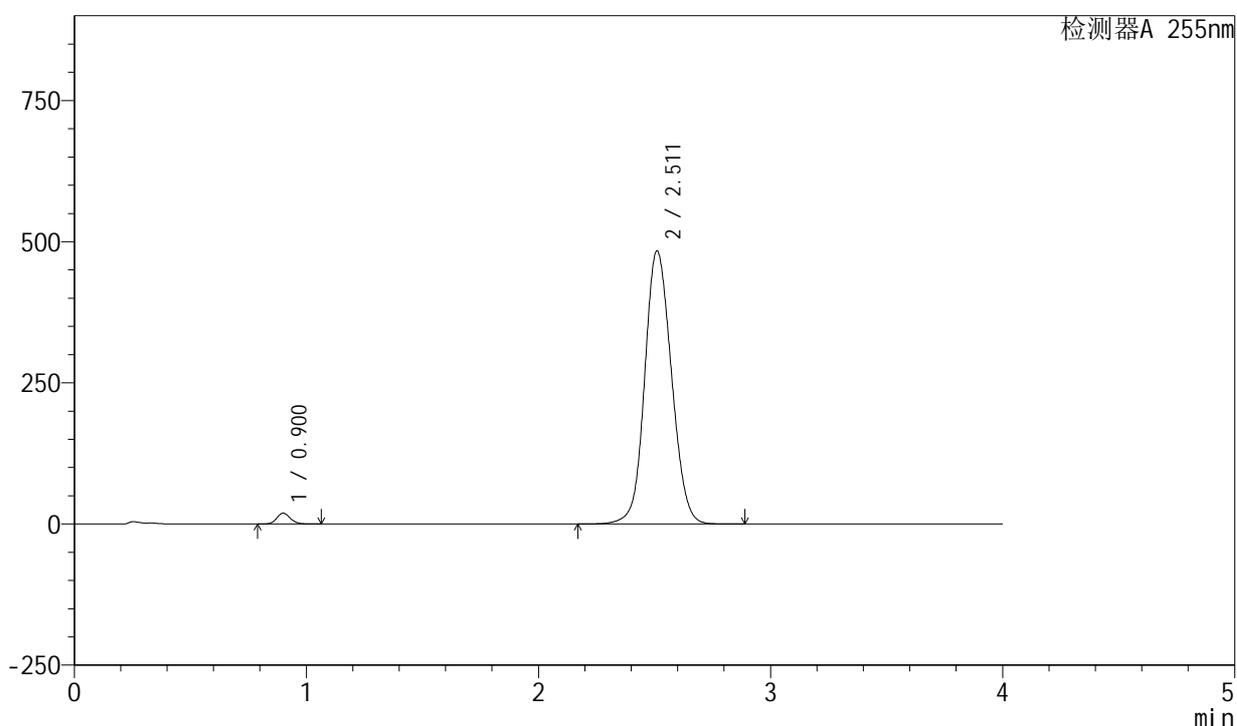
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-819-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:31:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77846	1.966	19179	1133	1.143	--
2	2.511	3882469	98.034	483674	2293	1.104	10.175
总计		3960315	100.000	502853			

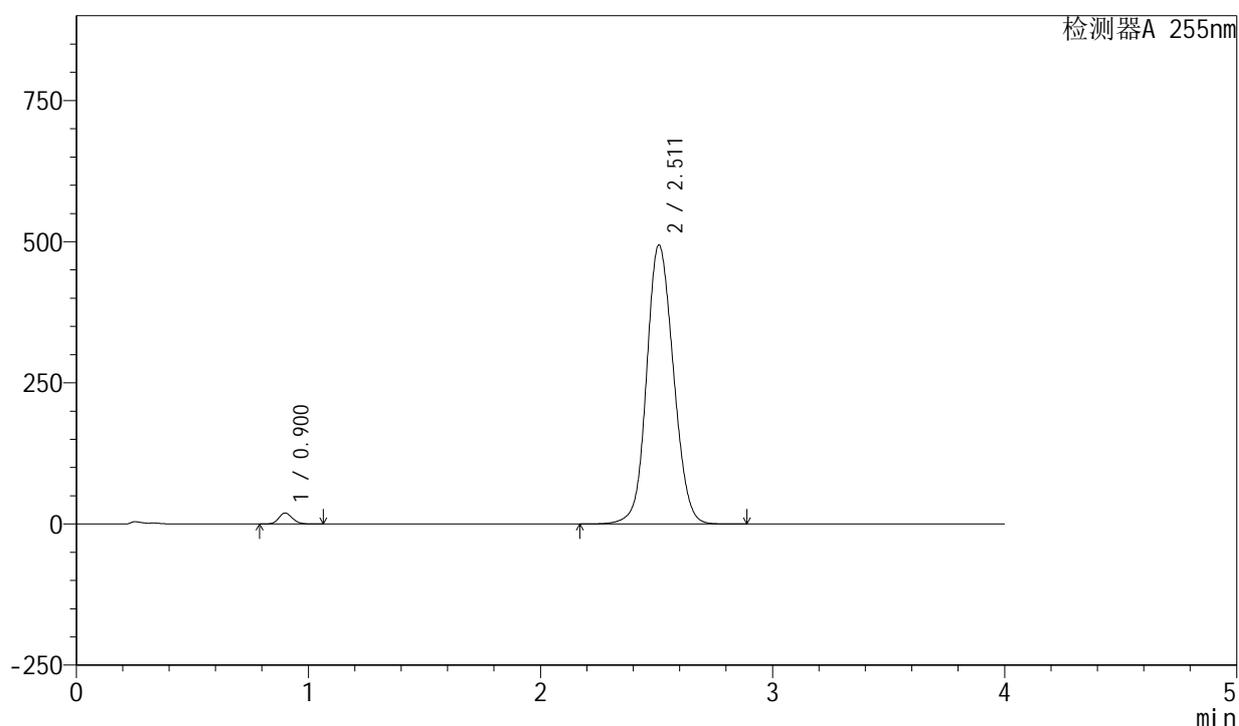
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-820-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:36:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79363	1.960	19544	1133	1.144	--
2	2.511	3969884	98.040	494138	2286	1.107	10.163
总计		4049248	100.000	513683			

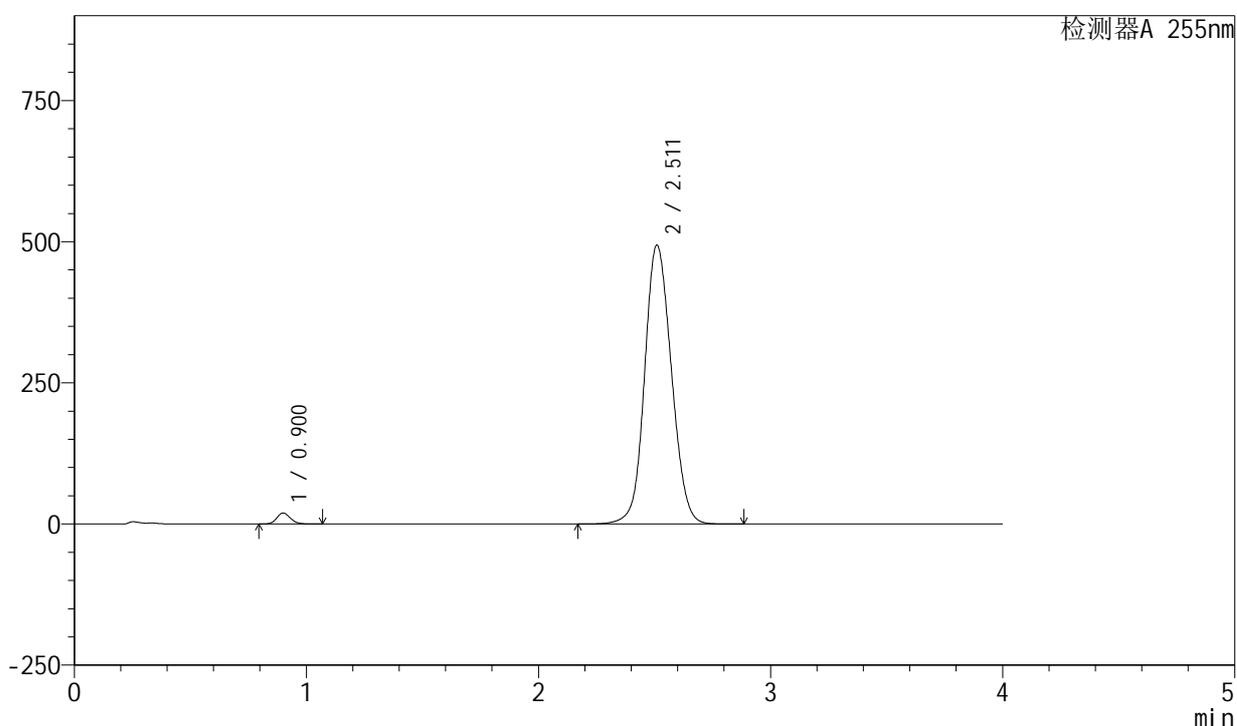
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-821-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:40:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79317	1.960	19541	1133	1.144	--
2	2.511	3968171	98.040	493988	2287	1.106	10.165
总计		4047487	100.000	513529			

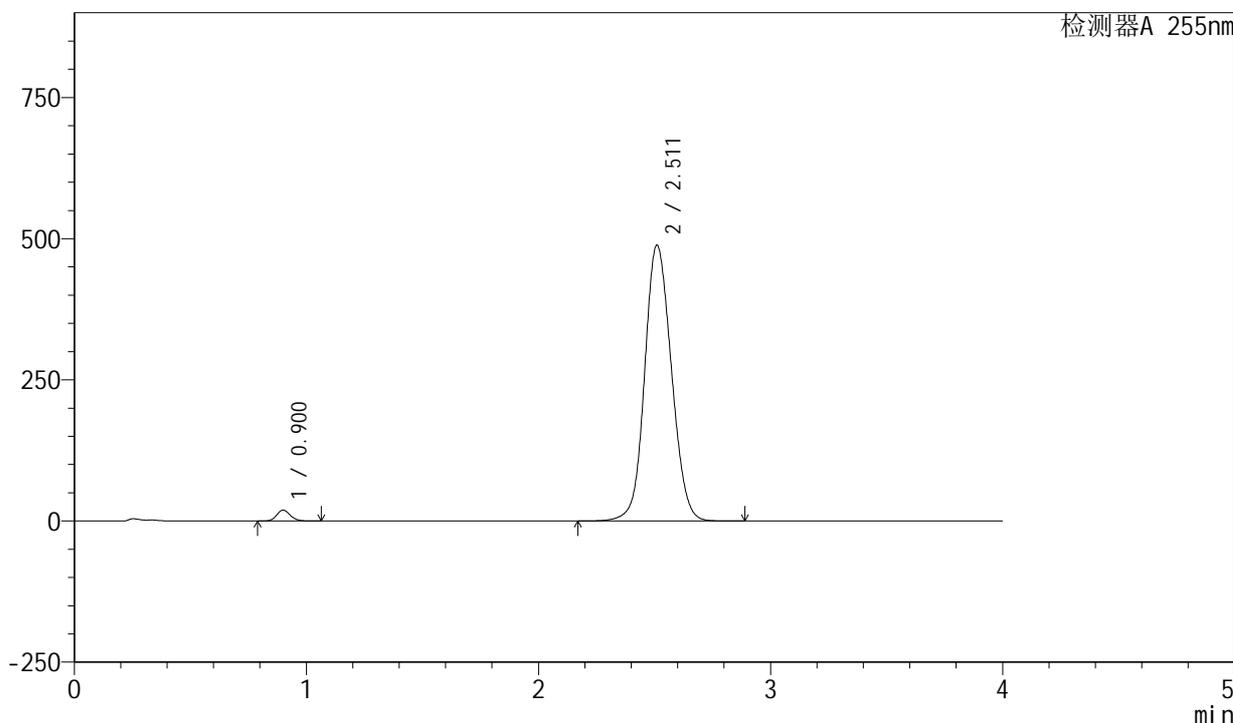
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-822-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:45:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78228	1.957	19292	1134	1.142	--
2	2.511	3919290	98.043	488367	2293	1.105	10.178
总计		3997519	100.000	507659			

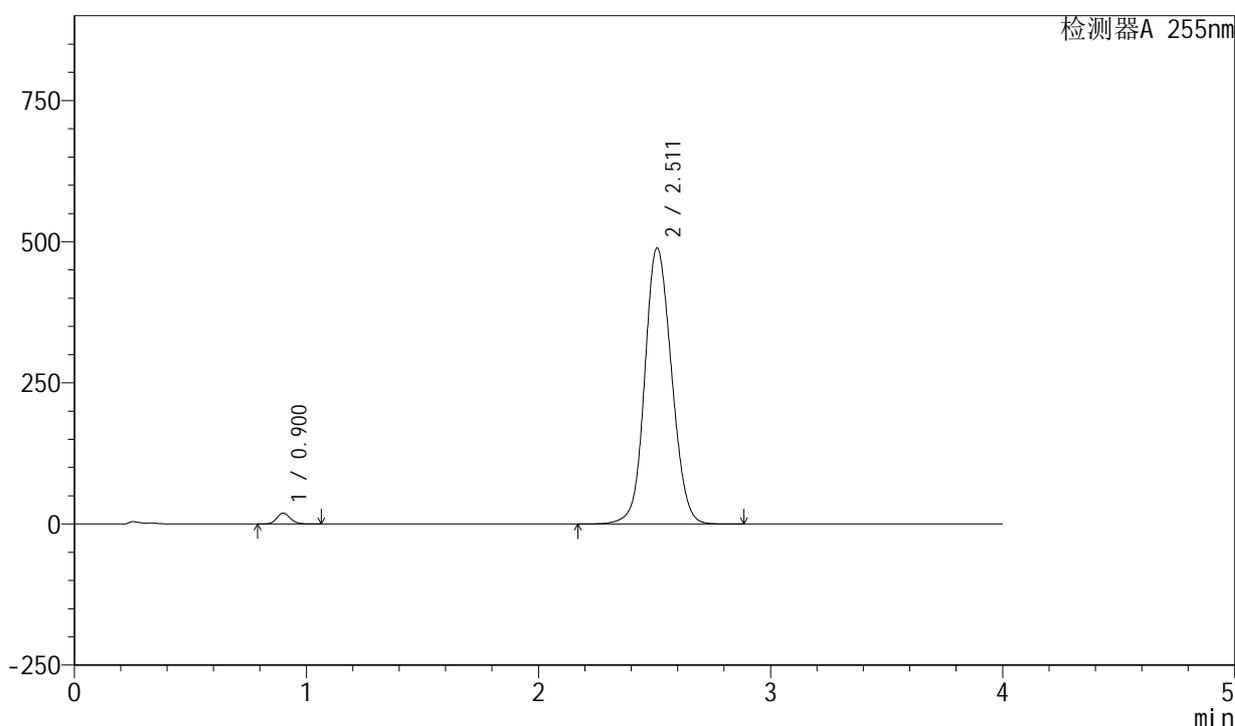
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-823-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:49:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78293	1.954	19294	1135	1.143	--
2	2.511	3927897	98.046	488803	2287	1.105	10.169
总计		4006190	100.000	508097			

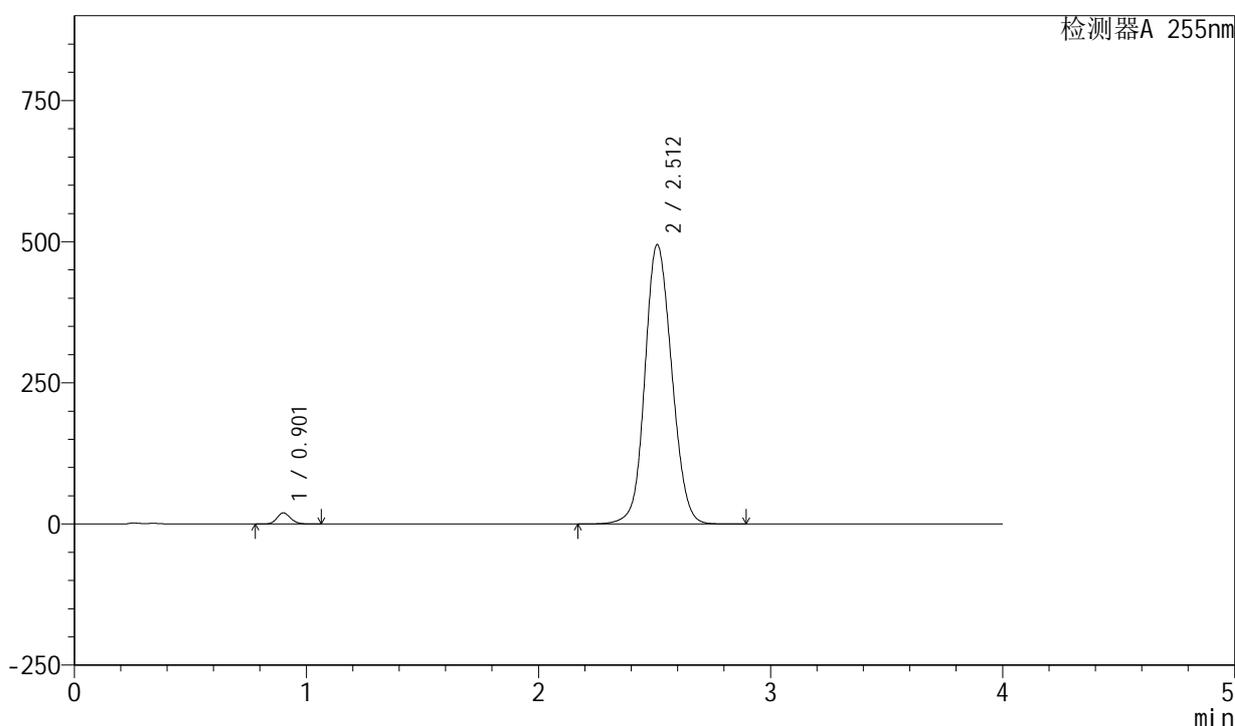
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-824-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:53:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80282	1.978	19709	1135	1.139	--
2	2.512	3978535	98.022	494983	2283	1.107	10.157
总计		4058817	100.000	514692			

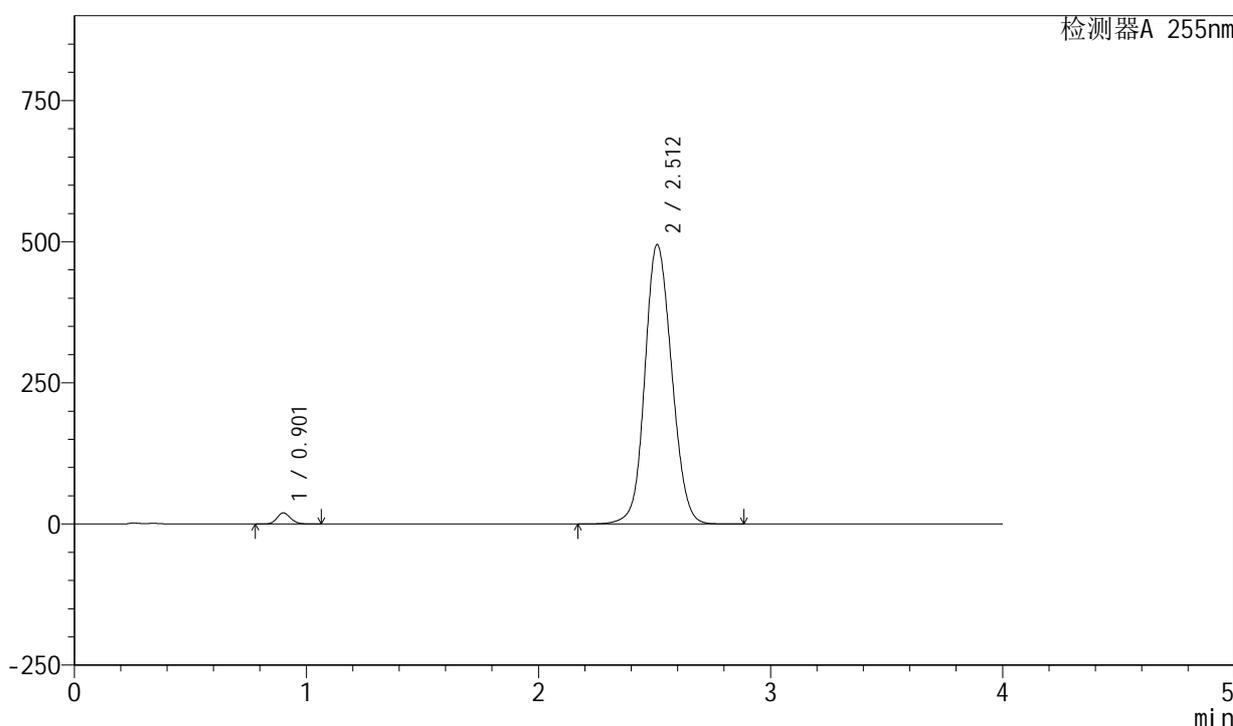
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-825-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 12:58:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80315	1.977	19711	1135	1.140	--
2	2.512	3981964	98.023	494981	2280	1.108	10.151
总计		4062279	100.000	514692			

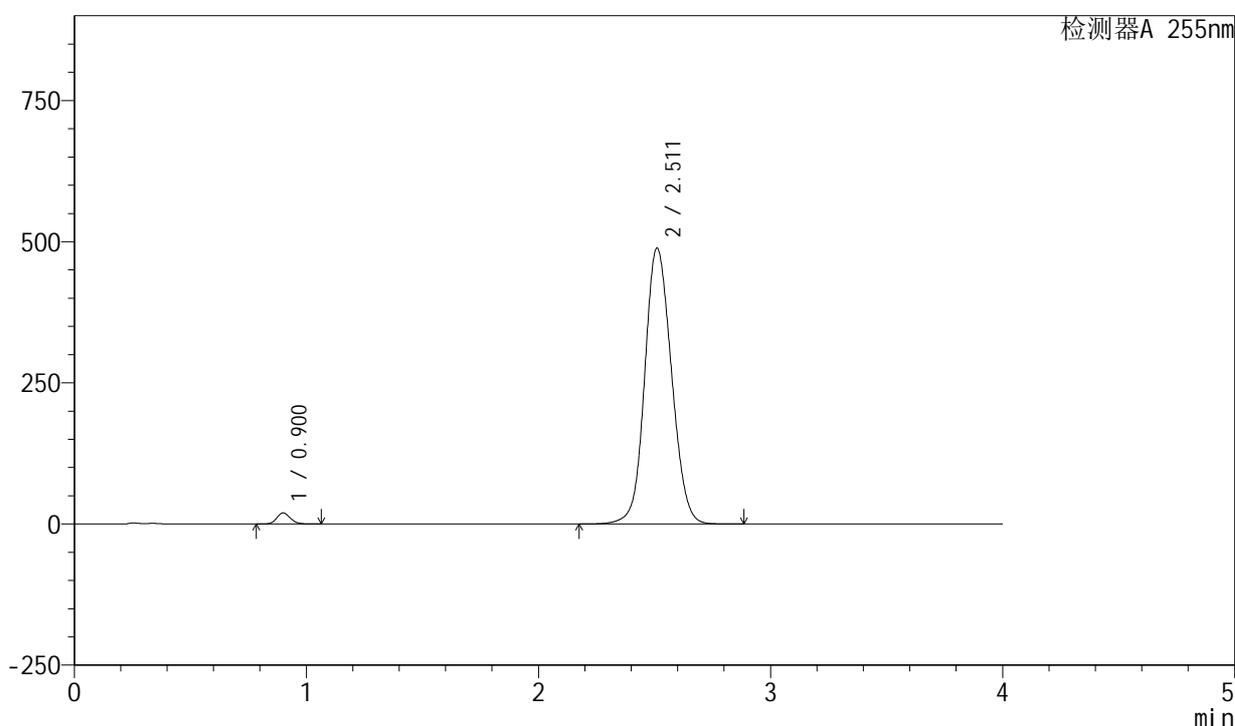
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-826-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:02:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80027	1.998	19709	1132	1.140	--
2	2.511	3926102	98.002	488530	2287	1.106	10.165
总计		4006129	100.000	508238			

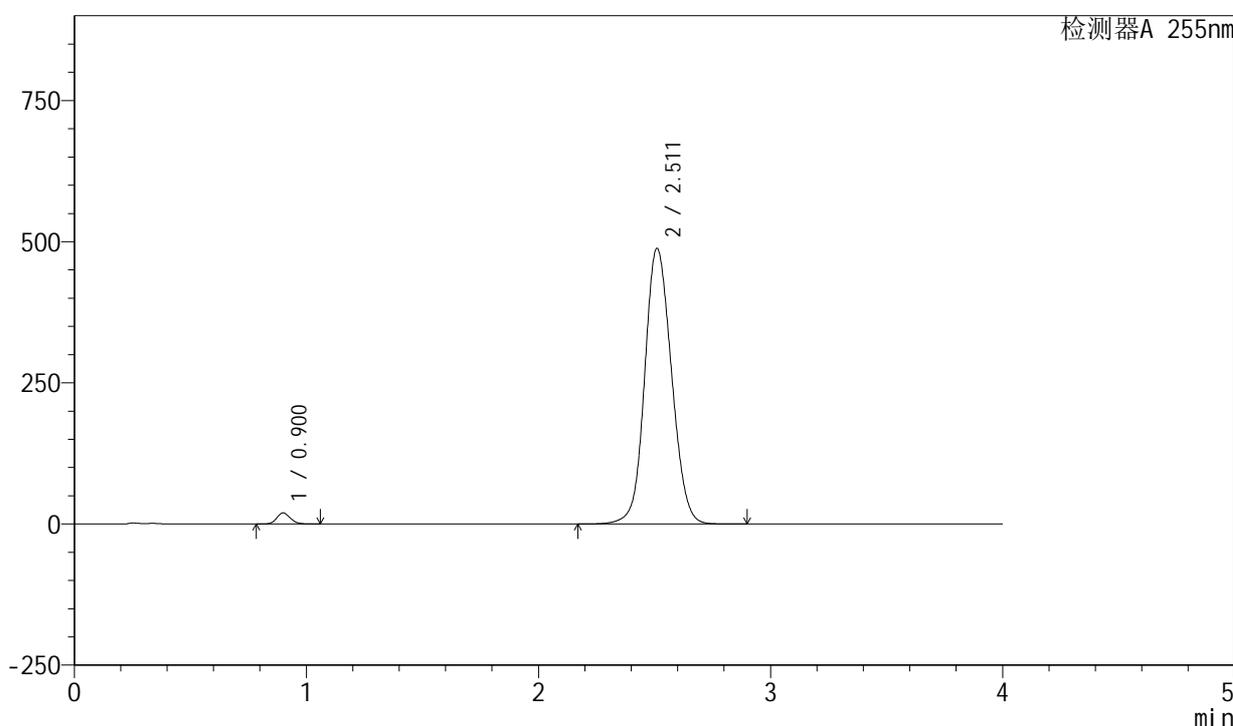
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-827-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:06:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79905	1.995	19685	1132	1.141	--
2	2.511	3926018	98.005	488195	2285	1.106	10.161
总计		4005923	100.000	507880			

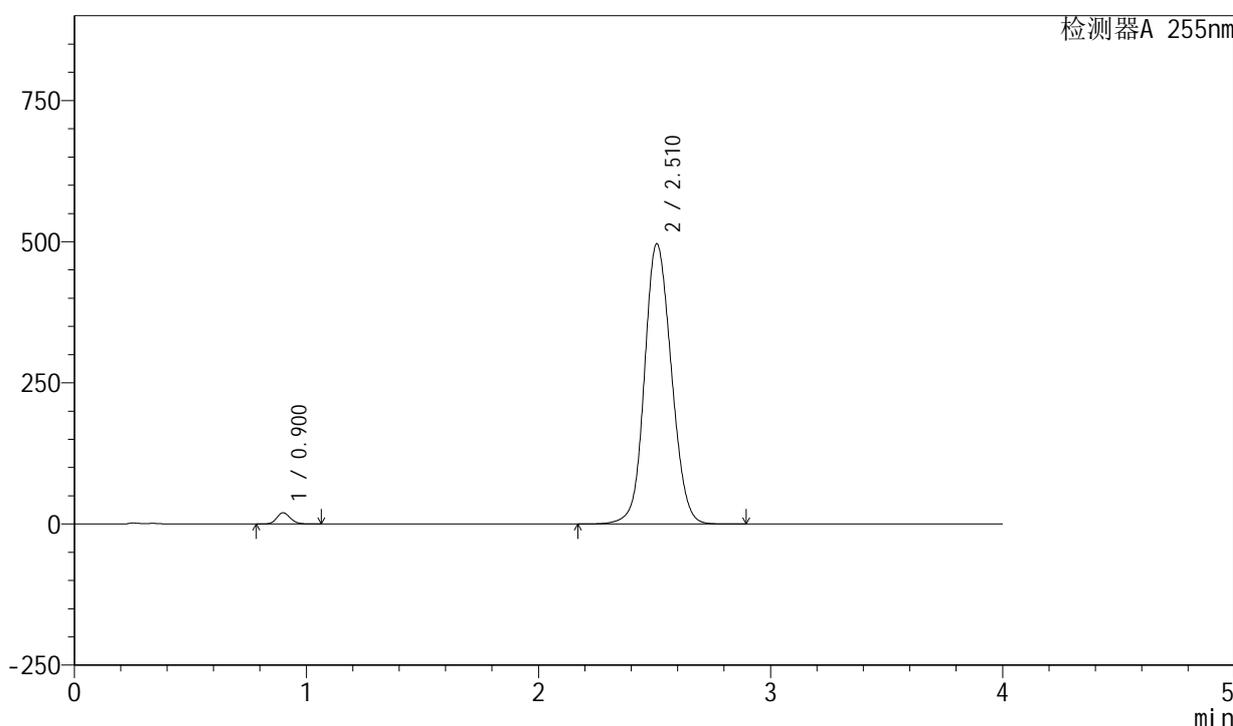
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-828-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:11:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80976	1.988	19959	1133	1.141	--
2	2.510	3992118	98.012	496489	2279	1.109	10.152
总计		4073094	100.000	516448			

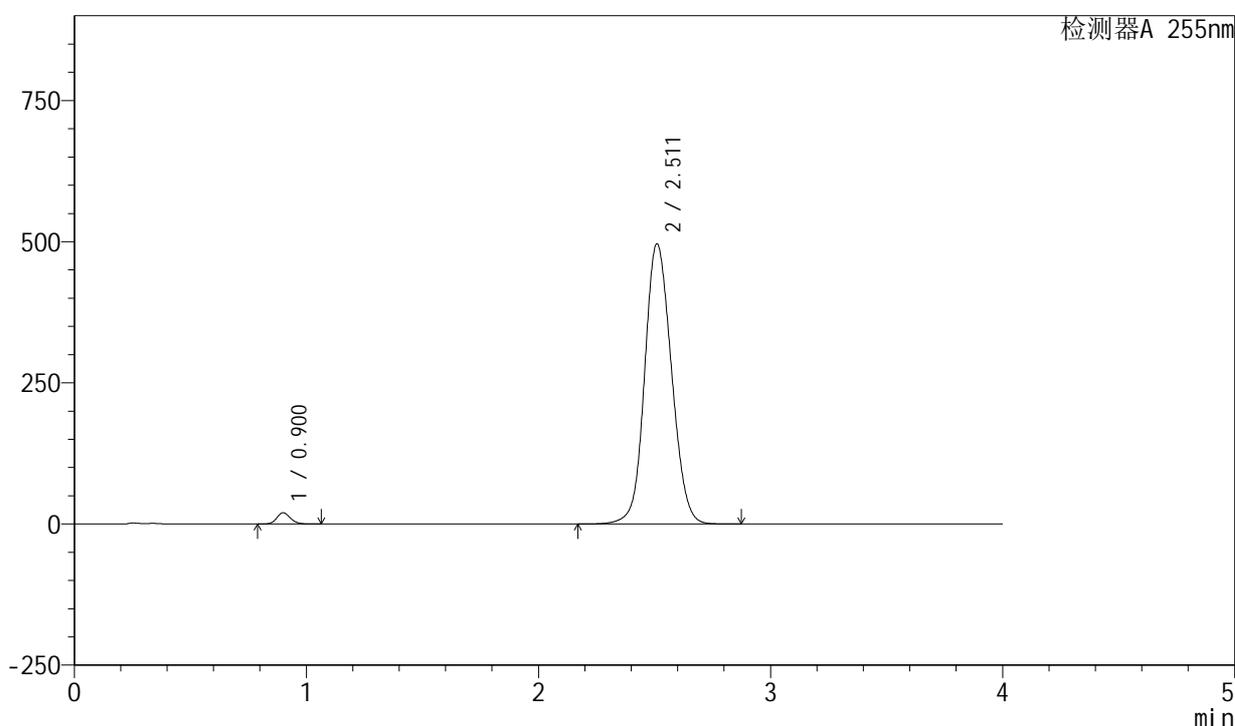
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-829-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:15:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	81063	1.990	19956	1132	1.140	--
2	2.511	3991963	98.010	496212	2280	1.110	10.152
总计		4073026	100.000	516167			

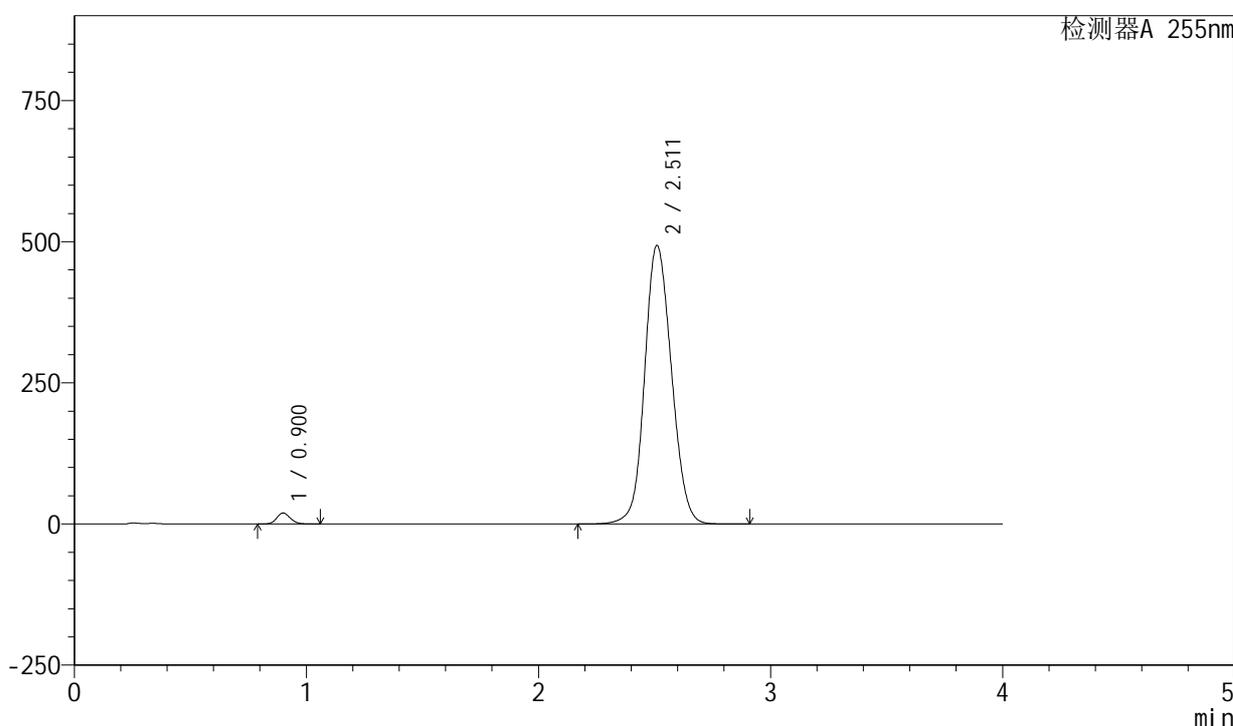
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-830-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:20:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79407	1.961	19591	1133	1.140	--
2	2.511	3970180	98.039	493310	2280	1.108	10.157
总计		4049587	100.000	512901			

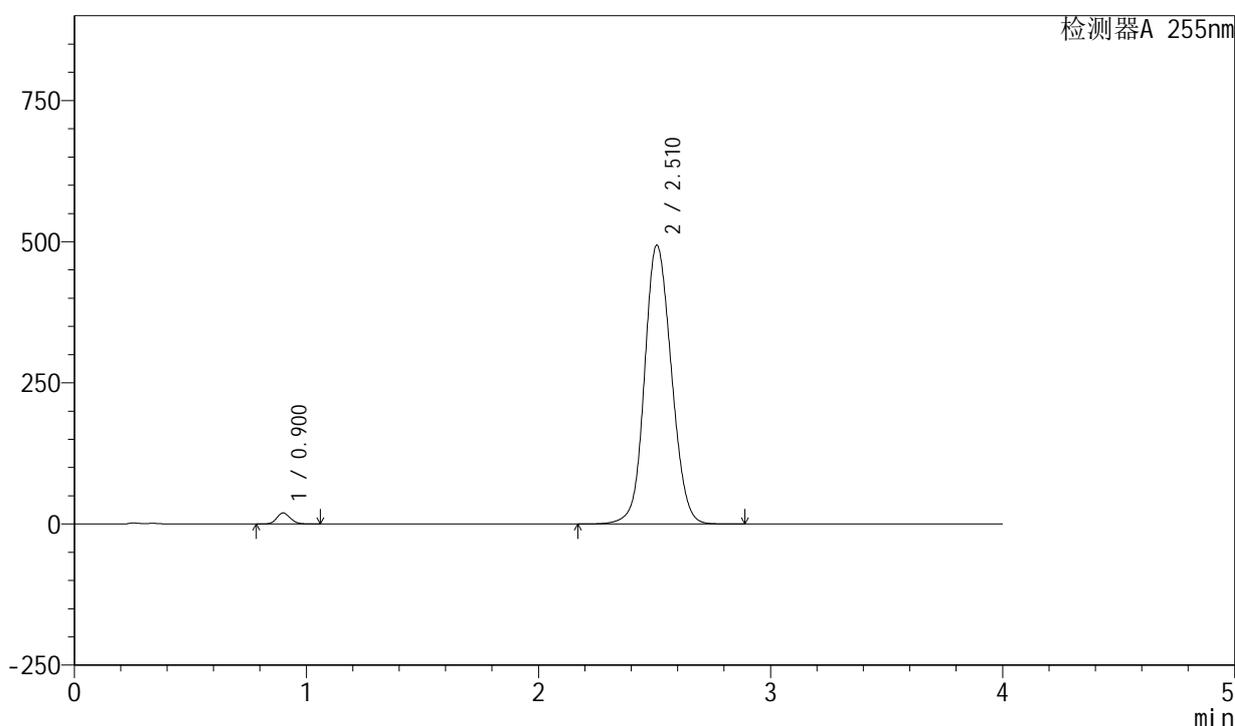
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-831-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:24:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79598	1.965	19618	1133	1.139	--
2	2.510	3971934	98.035	493983	2281	1.108	10.155
总计		4051532	100.000	513600			

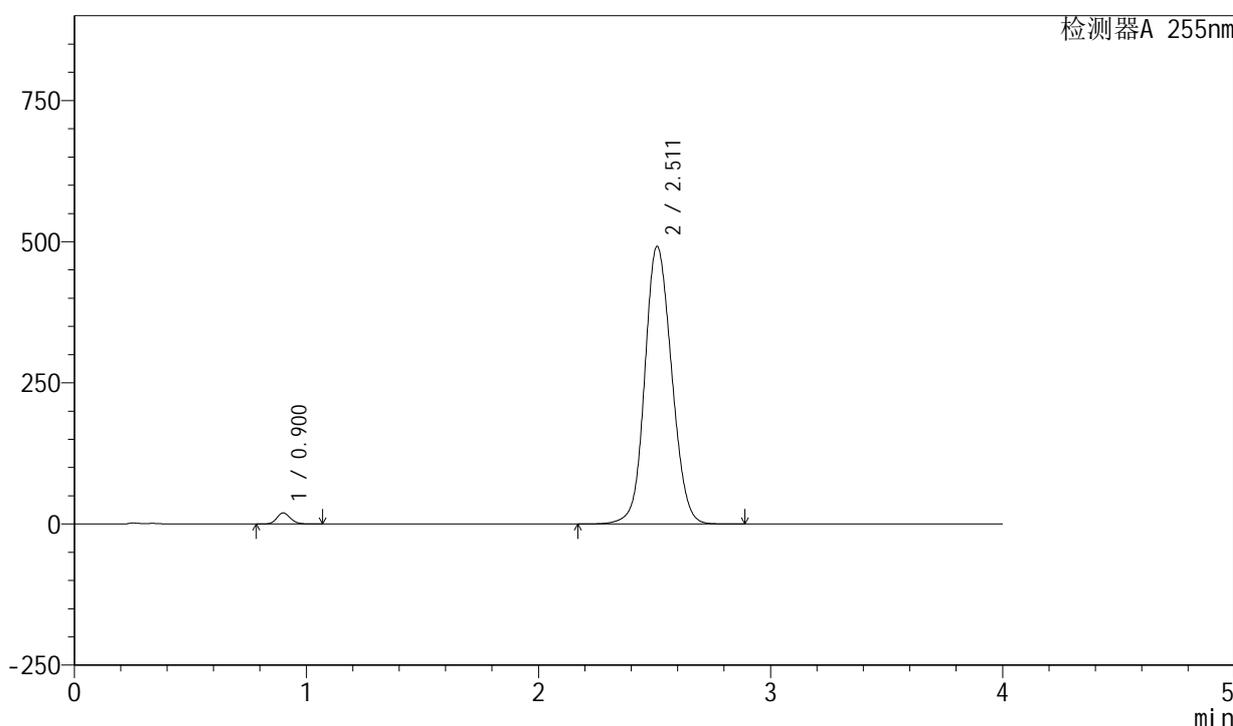
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-832-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:28:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79729	1.974	19617	1132	1.140	--
2	2.511	3958295	98.026	491818	2279	1.107	10.151
总计		4038024	100.000	511435			

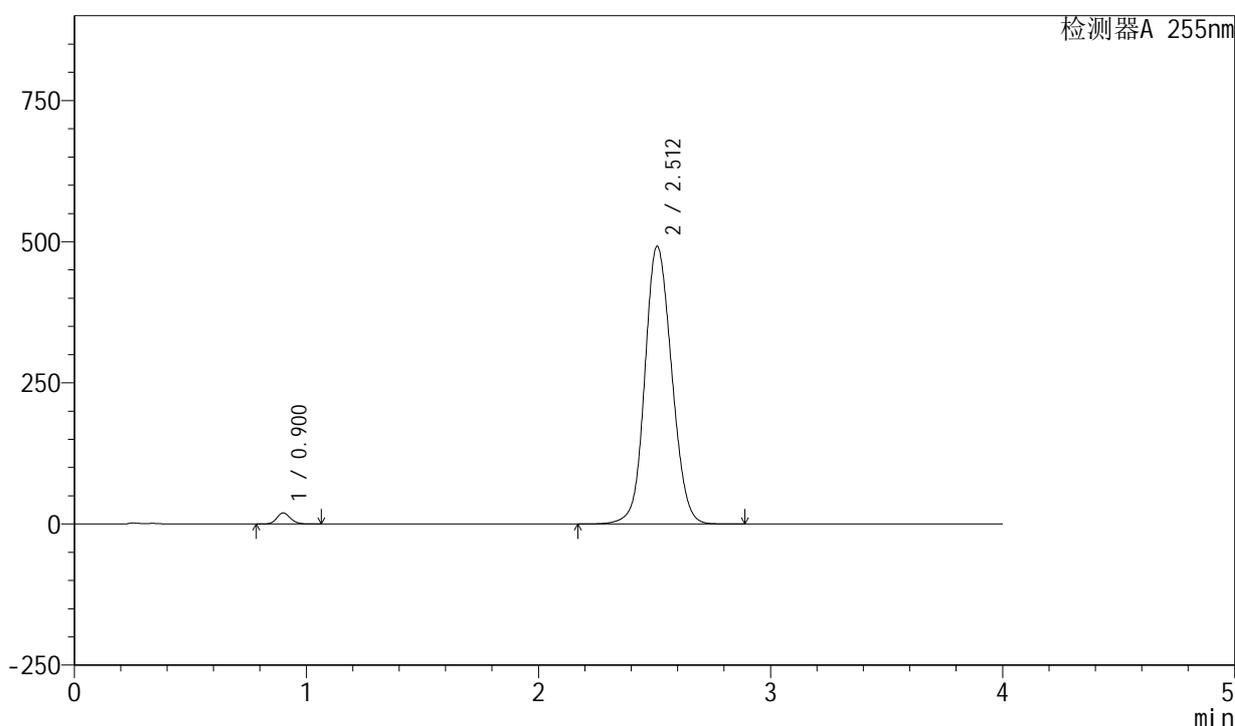
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-833-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:33:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79839	1.977	19641	1131	1.141	--
2	2.512	3958993	98.023	492076	2280	1.108	10.154
总计		4038832	100.000	511717			

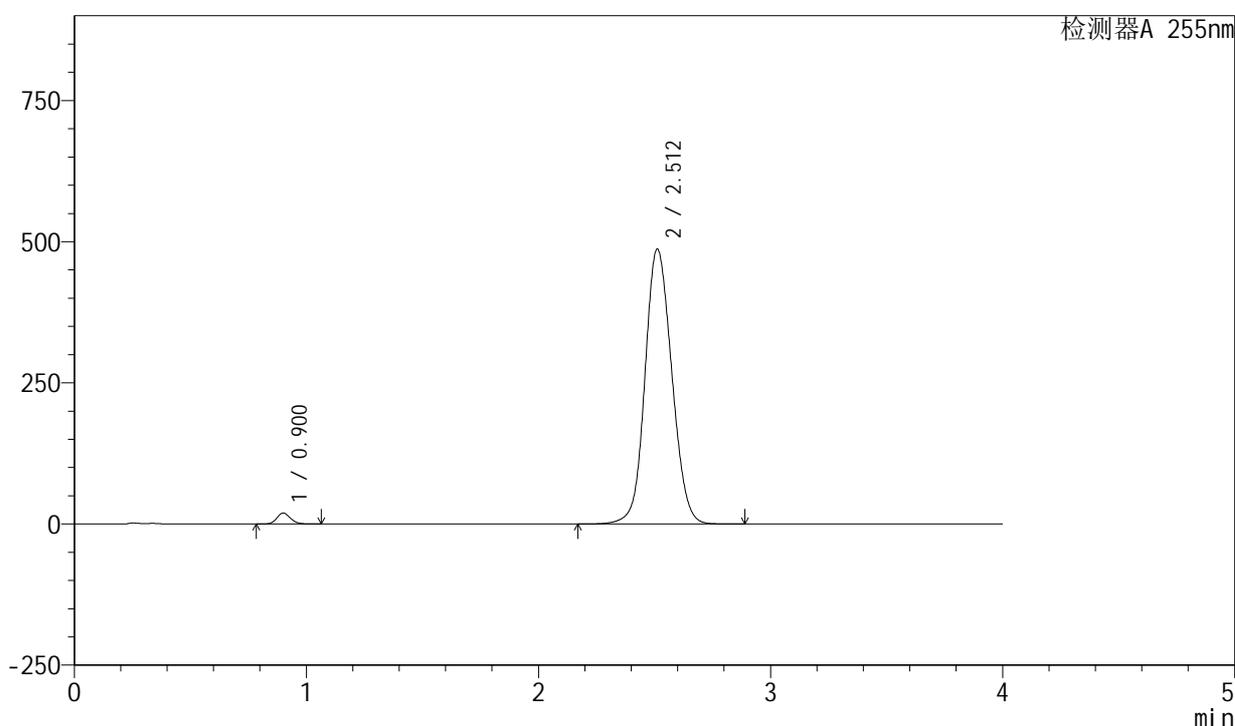
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-834-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:37:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78851	1.974	19399	1133	1.140	--
2	2.512	3914767	98.026	487169	2285	1.106	10.163
总计		3993618	100.000	506567			

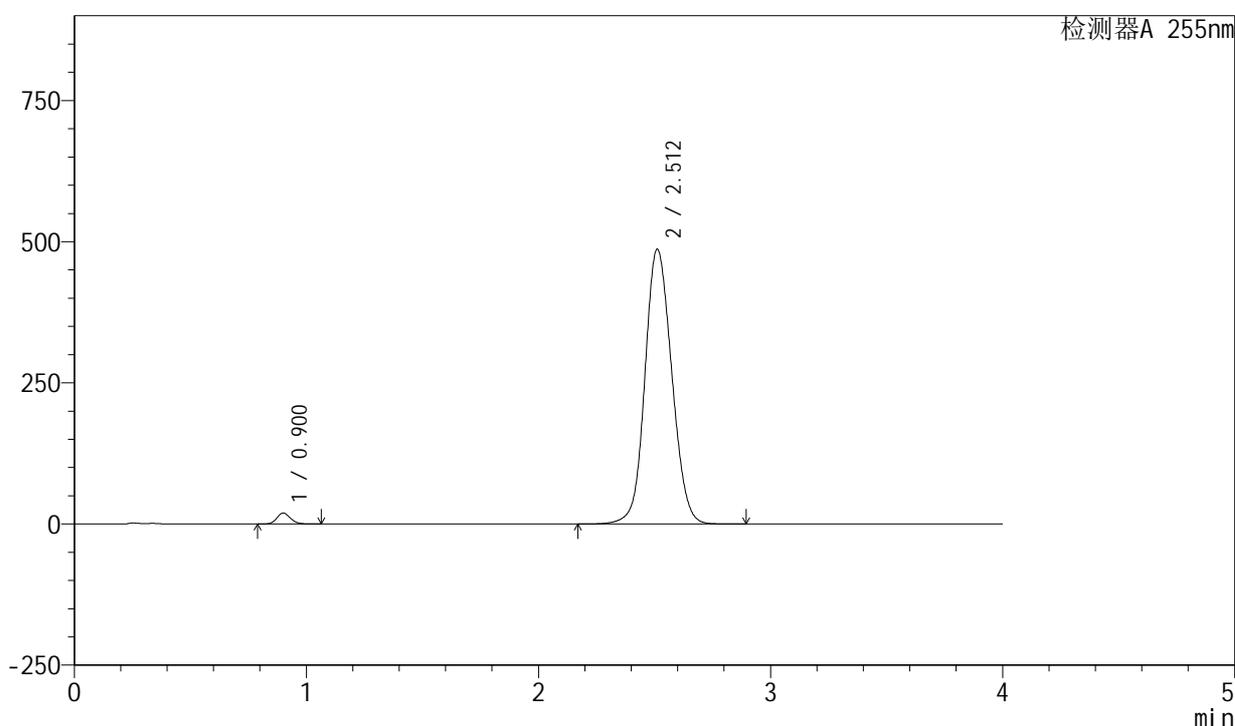
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-835-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:41:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78721	1.971	19384	1134	1.140	--
2	2.512	3915090	98.029	486941	2283	1.106	10.163
总计		3993811	100.000	506325			

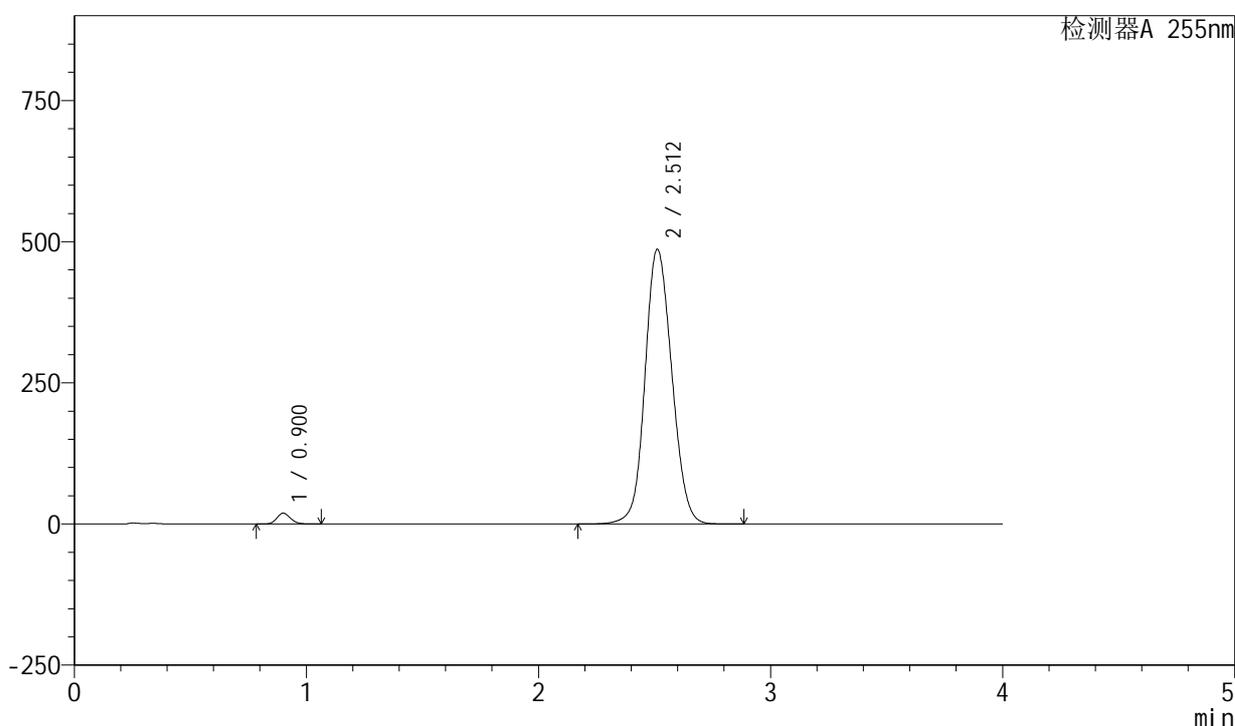
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-836-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:46:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78286	1.963	19230	1131	1.141	--
2	2.512	3909200	98.037	486915	2290	1.107	10.168
总计		3987486	100.000	506146			

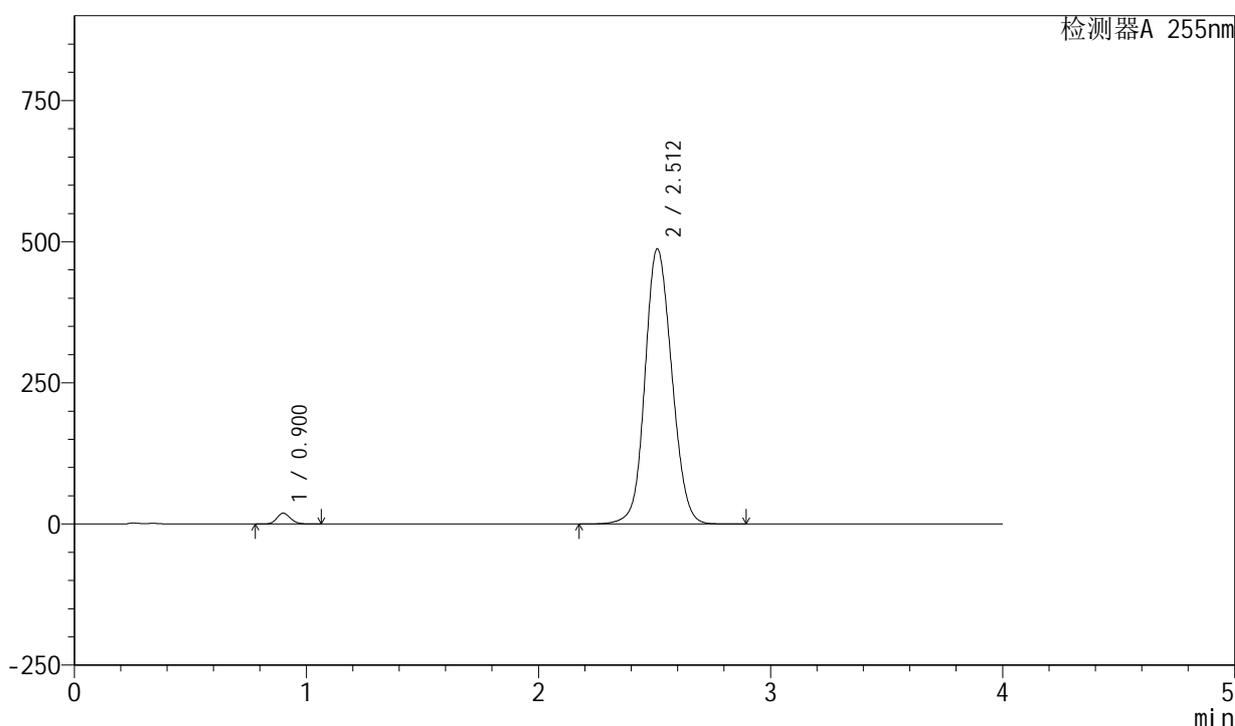
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-837-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:50:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78307	1.962	19250	1133	1.140	--
2	2.512	3912465	98.038	487592	2292	1.108	10.173
总计		3990772	100.000	506842			

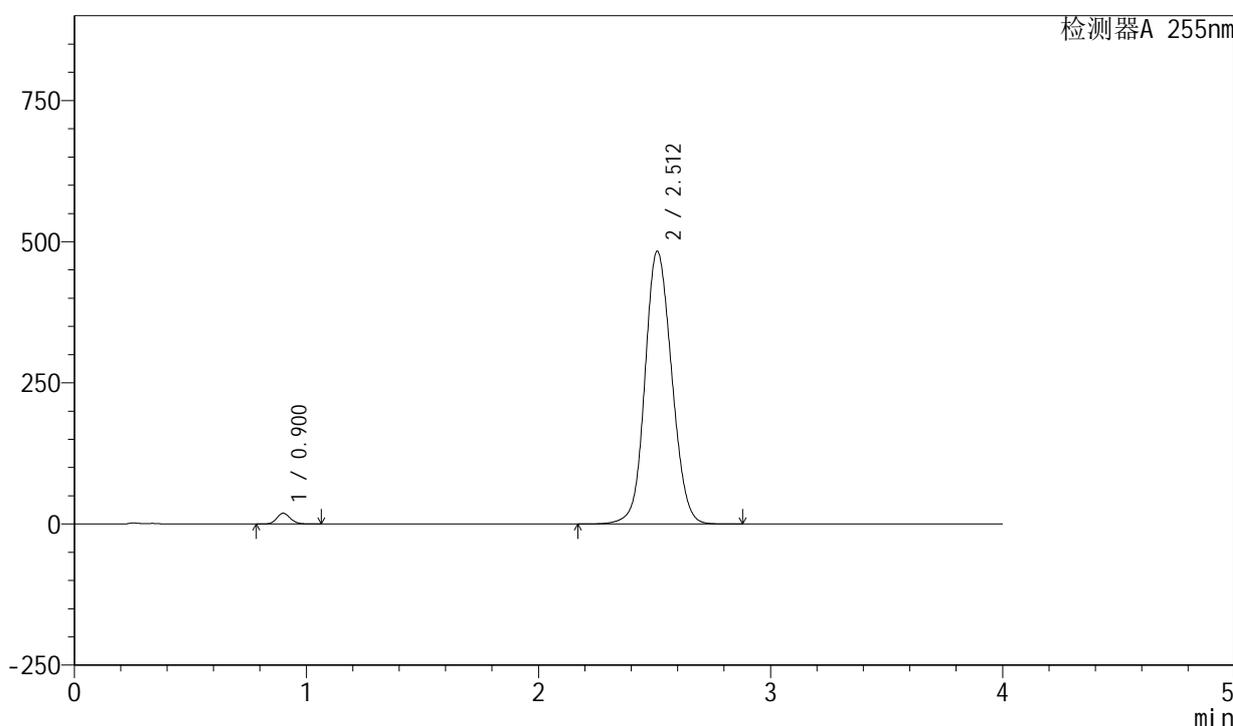
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-838-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:55:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77573	1.962	19067	1130	1.141	--
2	2.512	3875514	98.038	483375	2295	1.106	10.175
总计		3953087	100.000	502443			

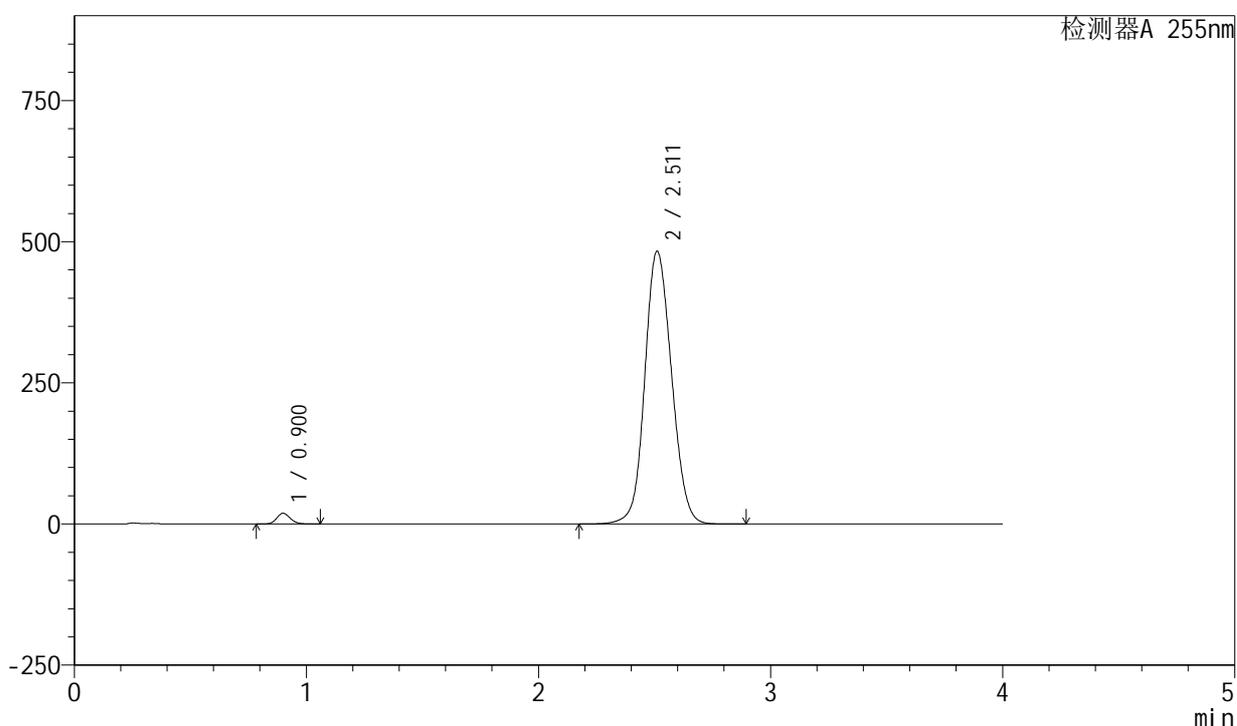
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-839-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 13:59:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77522	1.962	19086	1131	1.142	--
2	2.511	3873837	98.038	483167	2298	1.107	10.181
总计		3951359	100.000	502254			

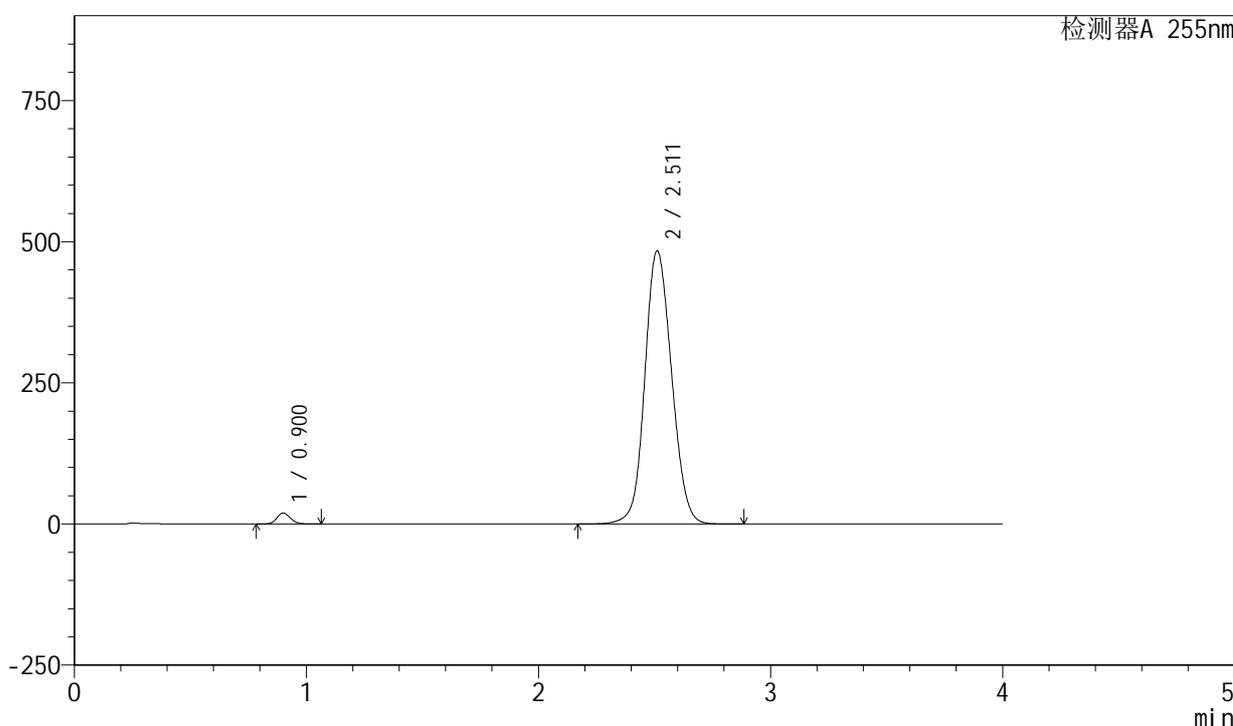
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-840-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:03:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79219	2.000	19470	1131	1.142	--
2	2.511	3881176	98.000	483788	2294	1.108	10.172
总计		3960396	100.000	503257			

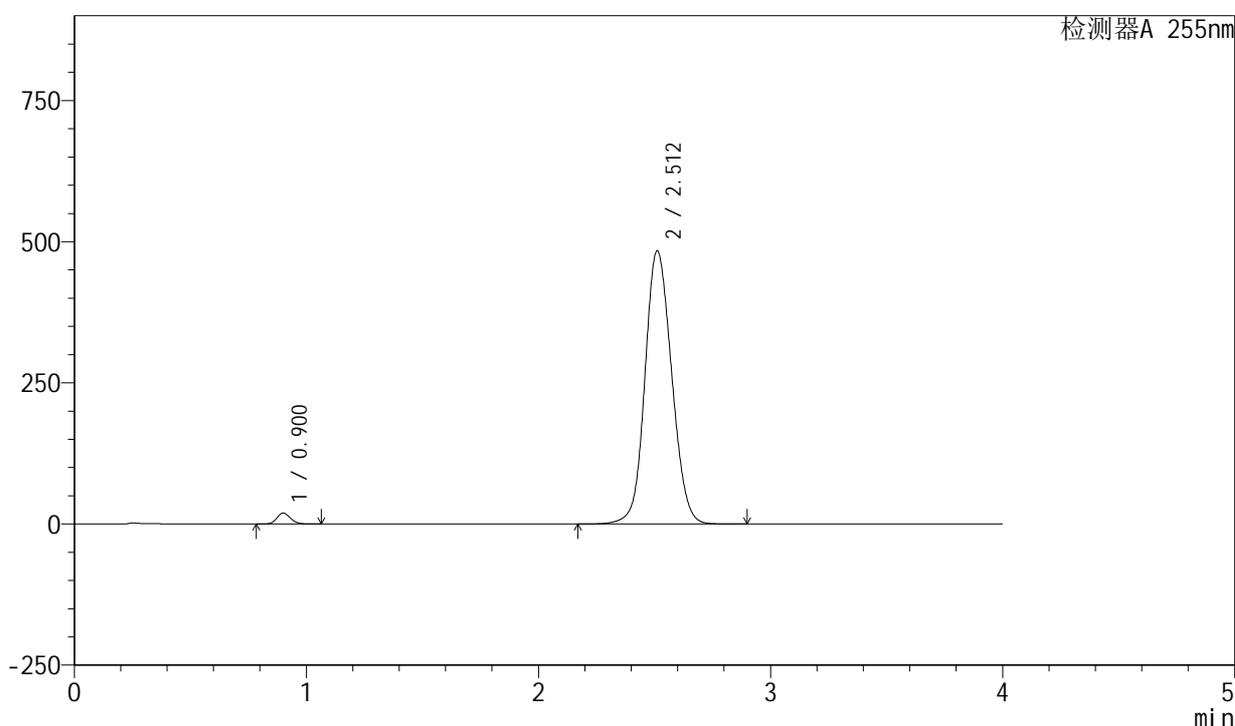
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-841-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:08:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:52:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79163	2.000	19459	1133	1.141	--
2	2.512	3878572	98.000	484092	2300	1.108	10.183
总计		3957735	100.000	503550			

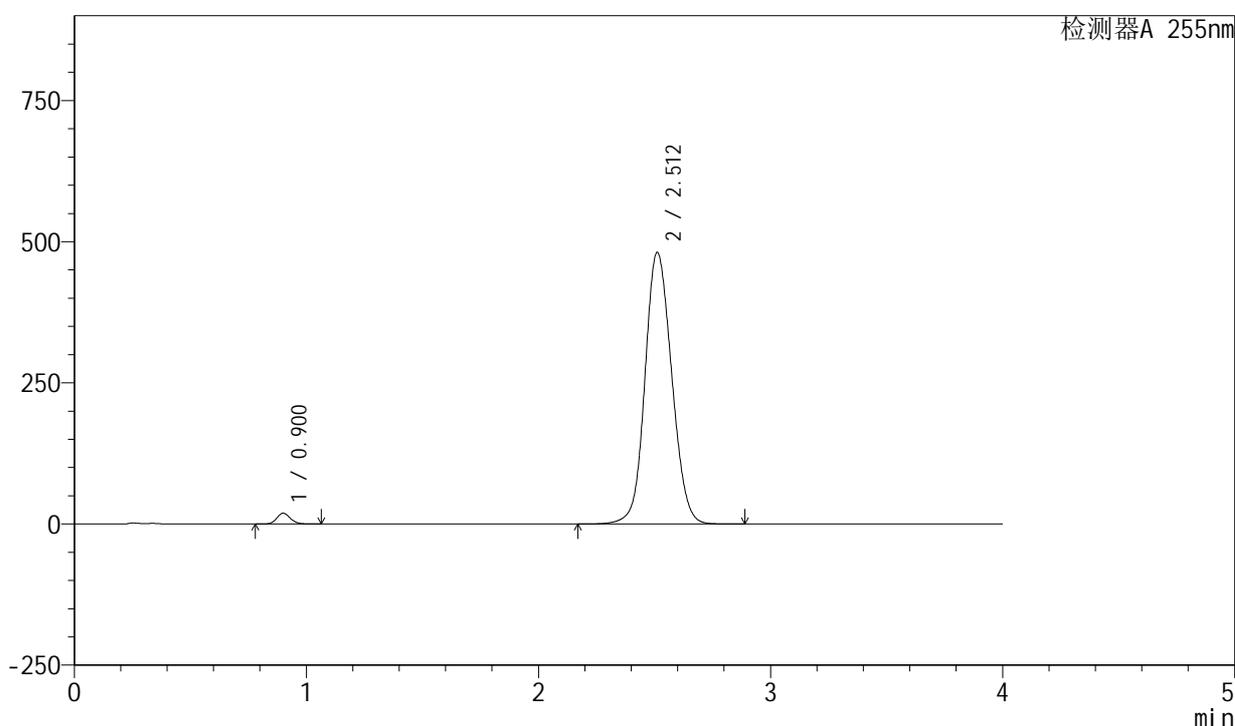
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-842-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:12:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77777	1.977	19156	1133	1.142	--
2	2.512	3855879	98.023	481318	2300	1.107	10.188
总计		3933656	100.000	500474			

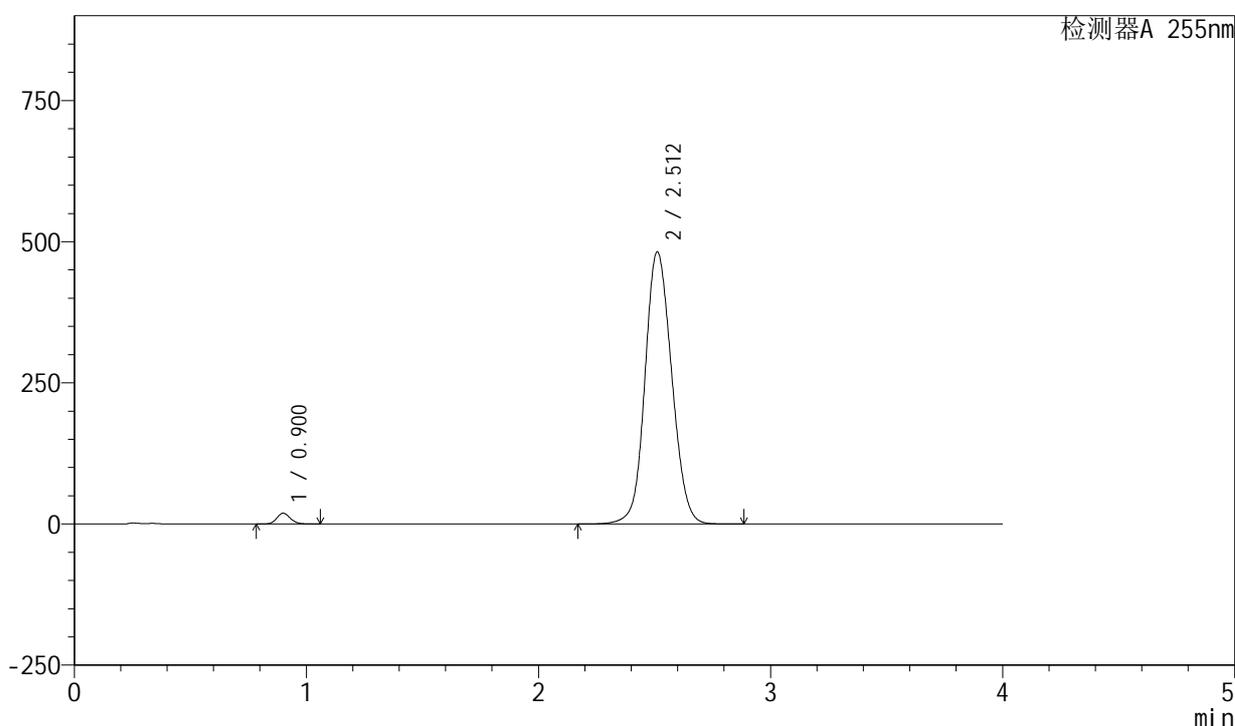
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-843-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:16:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	77925	1.978	19179	1132	1.141	--
2	2.512	3860910	98.022	482143	2303	1.108	10.190
总计		3938835	100.000	501322			

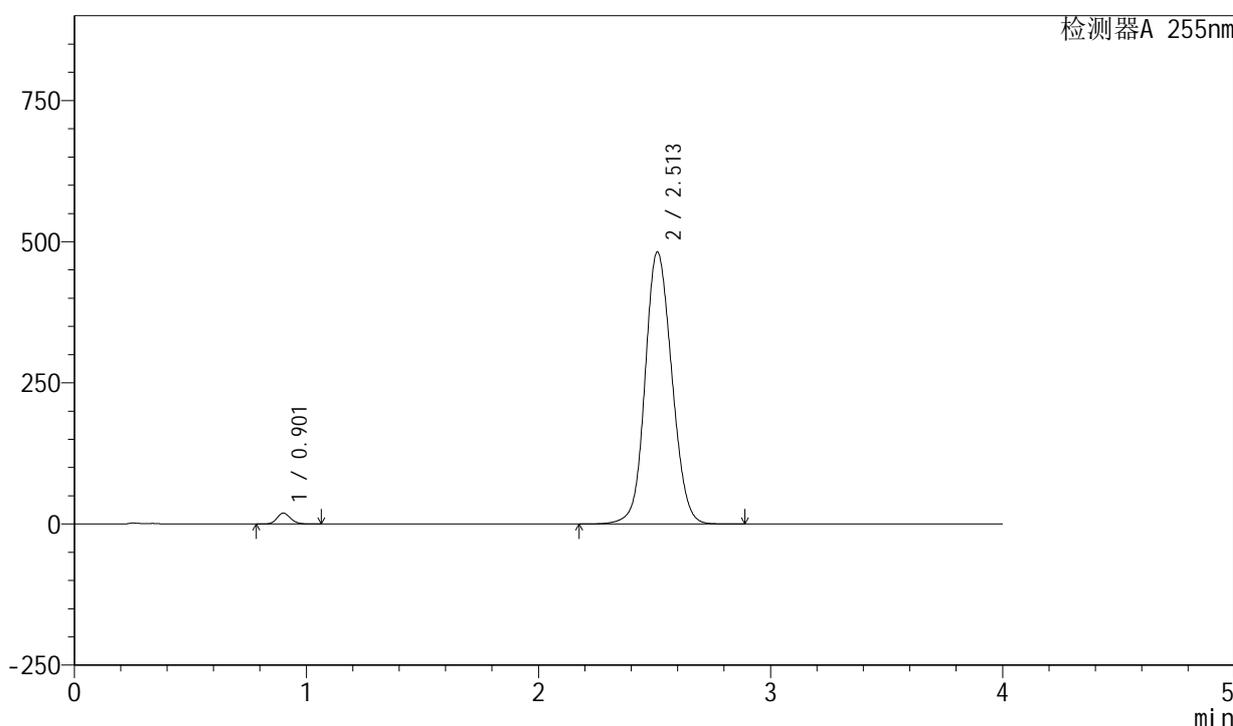
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-844-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:21:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78401	1.991	19239	1135	1.141	--
2	2.513	3859298	98.009	482064	2304	1.108	10.189
总计		3937699	100.000	501303			

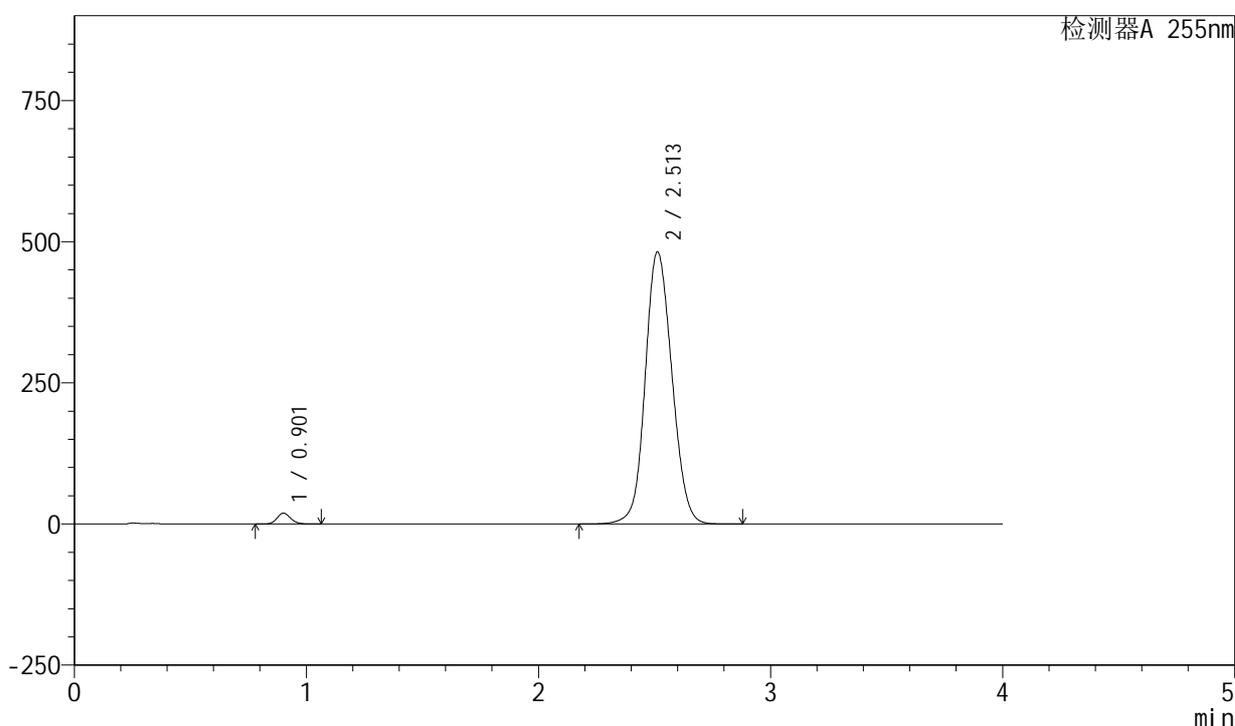
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-845-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:25:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78390	1.991	19253	1135	1.141	--
2	2.513	3857922	98.009	482268	2308	1.107	10.194
总计		3936313	100.000	501521			

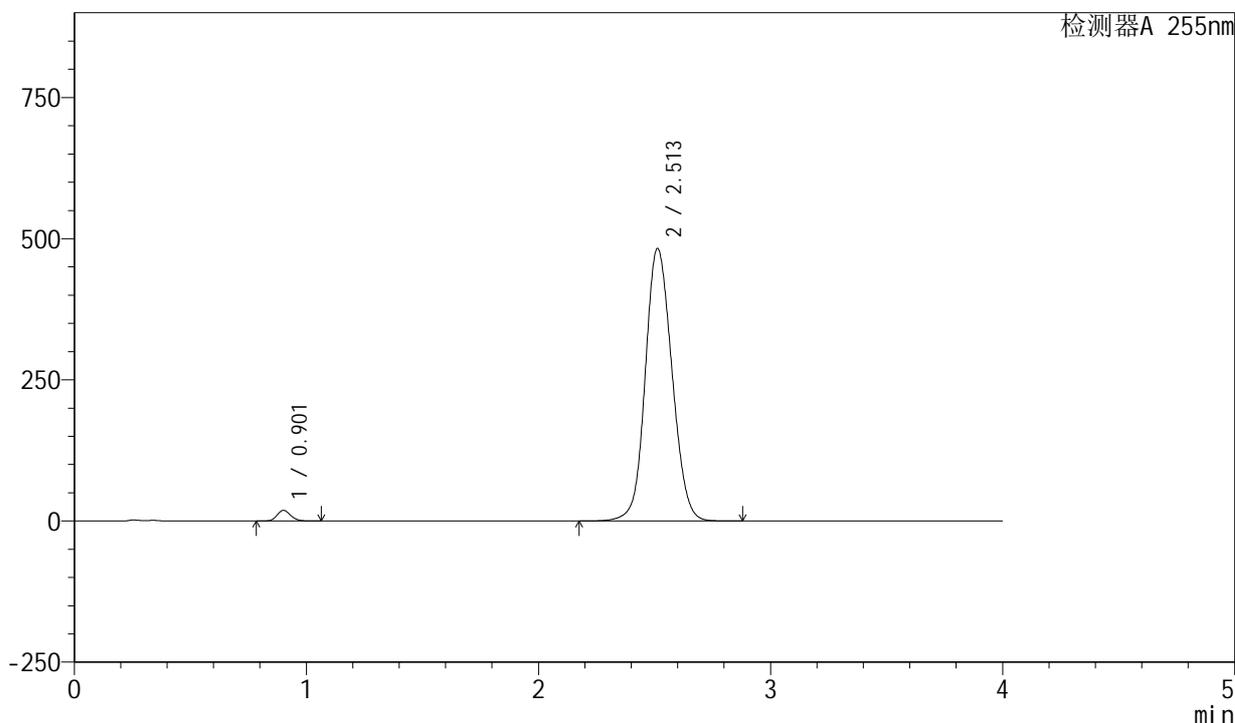
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-846-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:30:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77138	1.956	18947	1136	1.142	--
2	2.513	3866153	98.044	483070	2306	1.109	10.192
总计		3943291	100.000	502017			

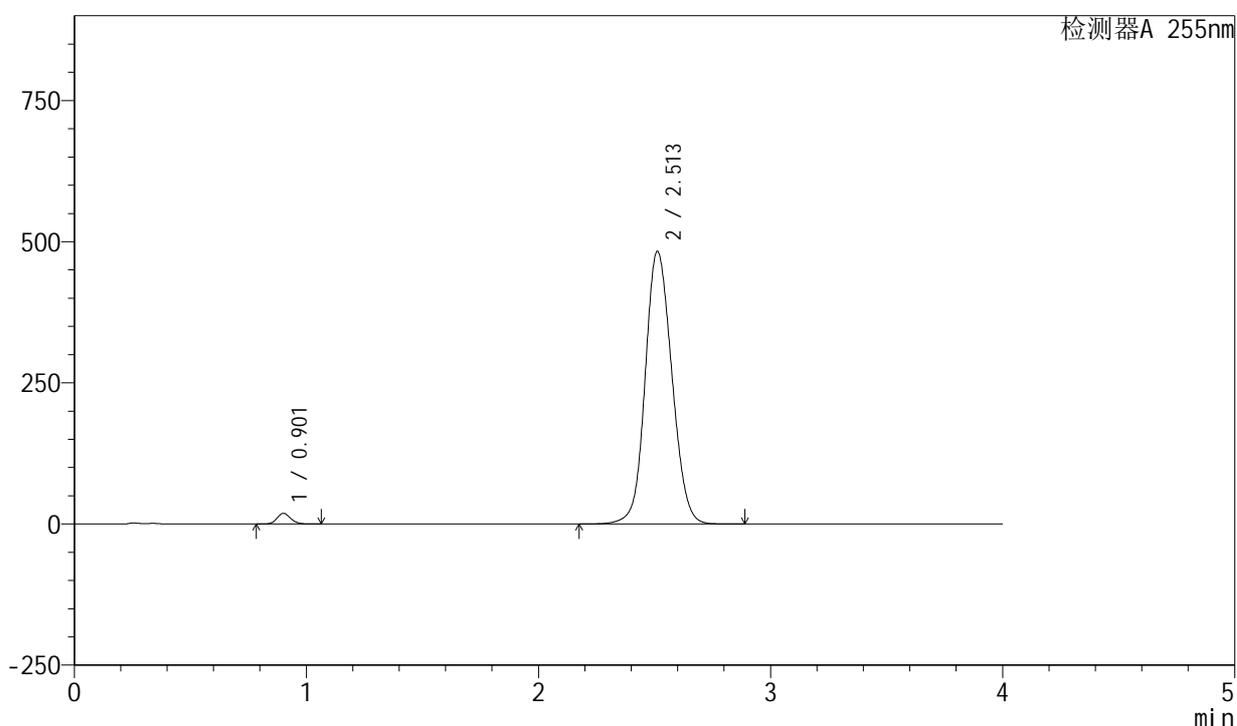
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-847-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-bzgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:34:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77145	1.958	18943	1136	1.142	--
2	2.513	3862799	98.042	483251	2312	1.110	10.201
总计		3939944	100.000	502194			

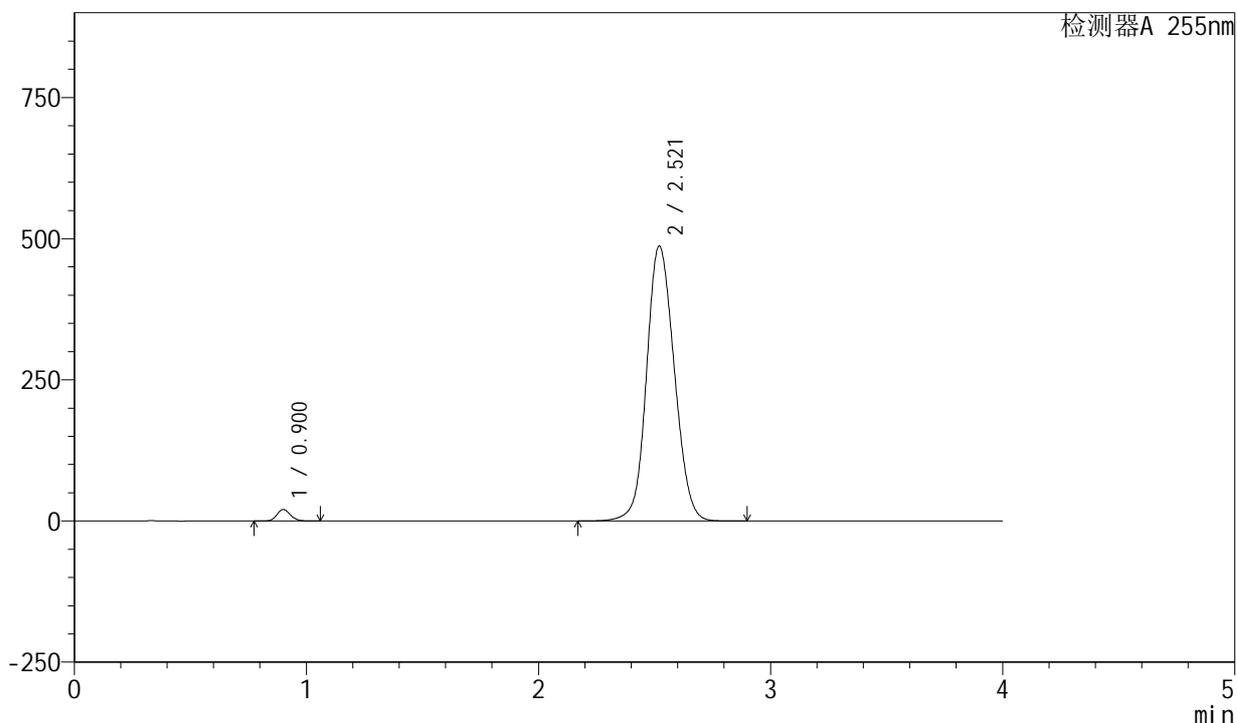
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-848-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:38:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83175	2.013	20420	1129	1.143	--
2	2.521	4048477	97.987	486983	2151	1.108	9.985
总计		4131652	100.000	507403			

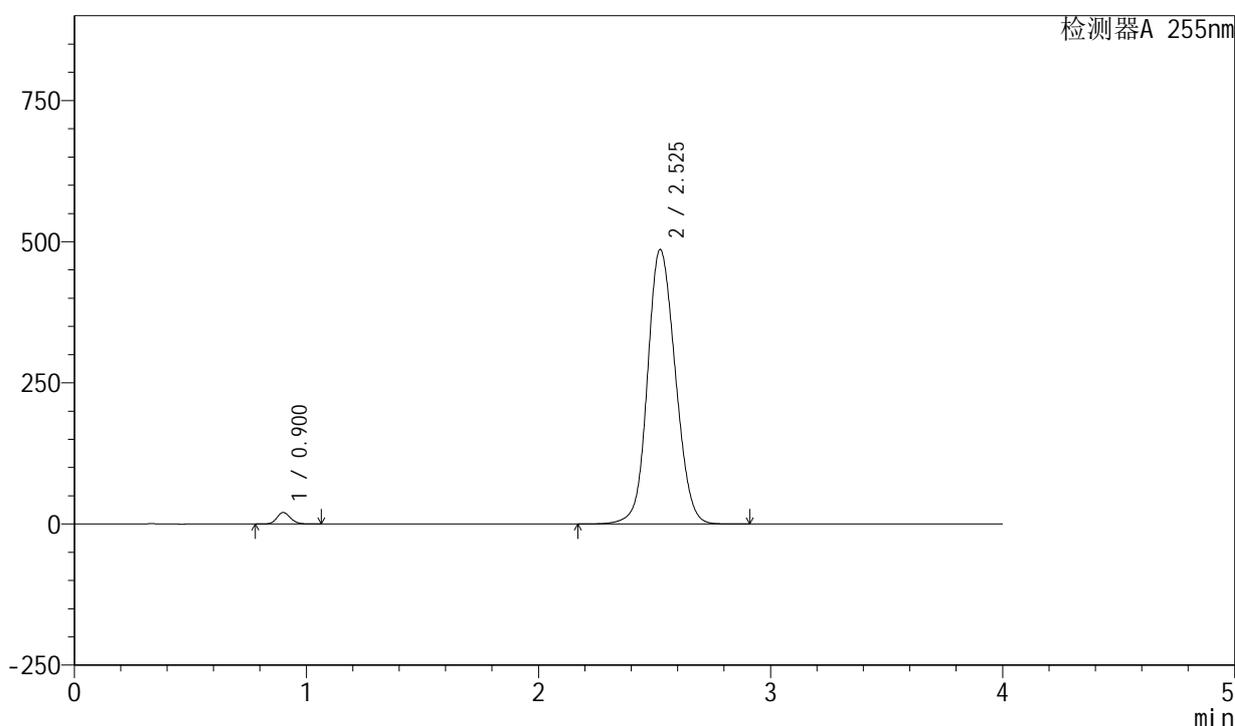
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-849-2 - zzp-yxys5t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:43:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83192	2.012	20417	1129	1.143	--
2	2.525	4050830	97.988	486420	2146	1.114	9.991
总计		4134022	100.000	506837			

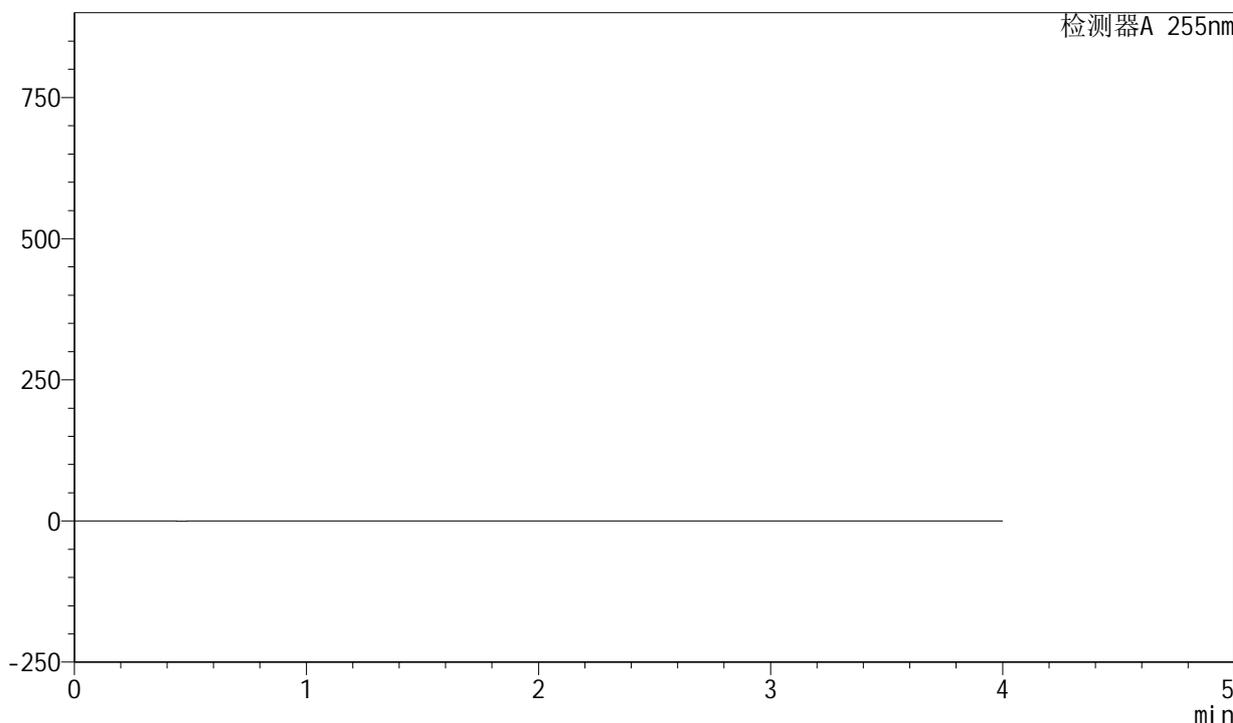
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-850-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

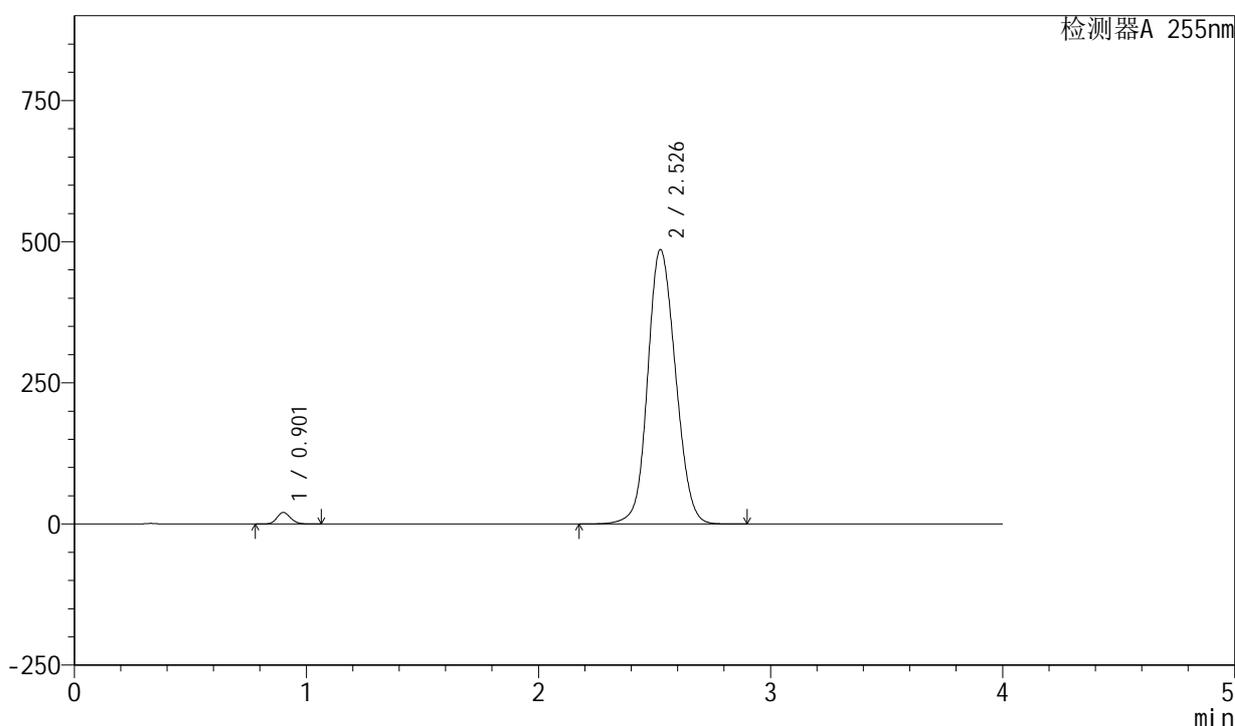
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
溶剂

<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 - 0-56/27-851-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:51:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83440	2.016	20427	1130	1.143	--
2	2.526	4055632	97.984	486099	2140	1.113	9.982
总计		4139072	100.000	506526			

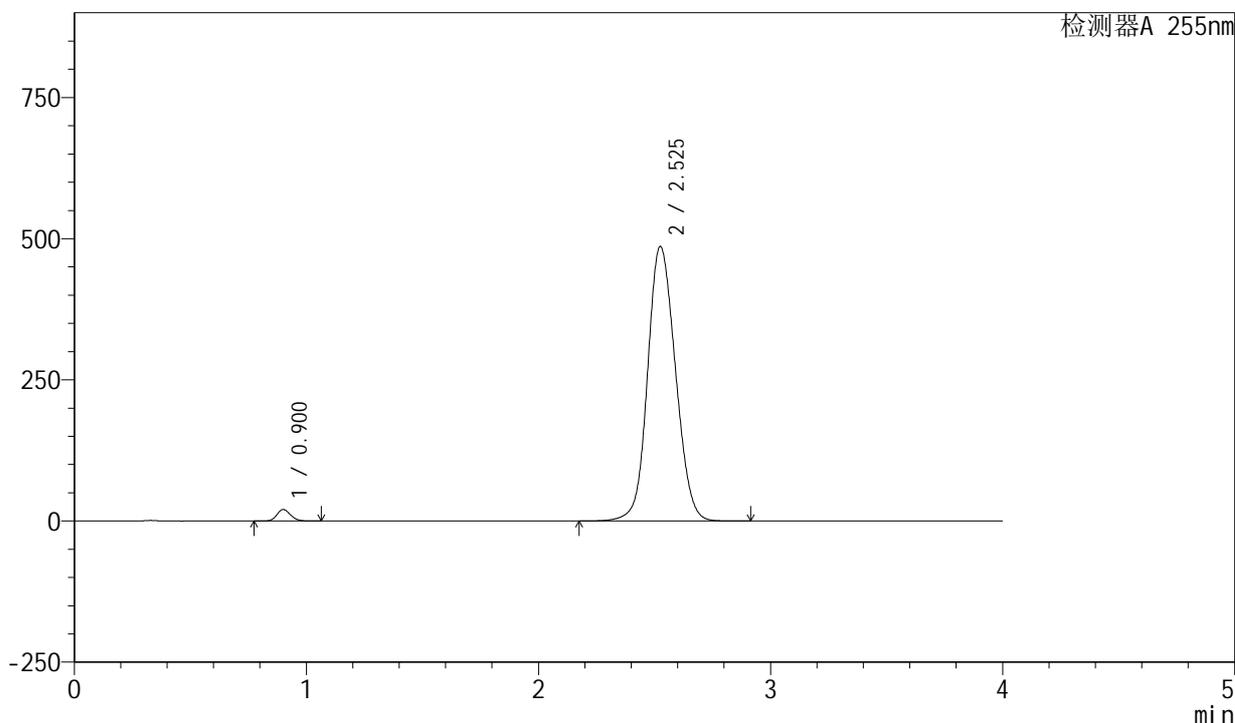
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-852-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 14:56:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83521	2.016	20458	1127	1.144	--
2	2.525	4059883	97.984	486391	2138	1.112	9.975
总计		4143403	100.000	506849			

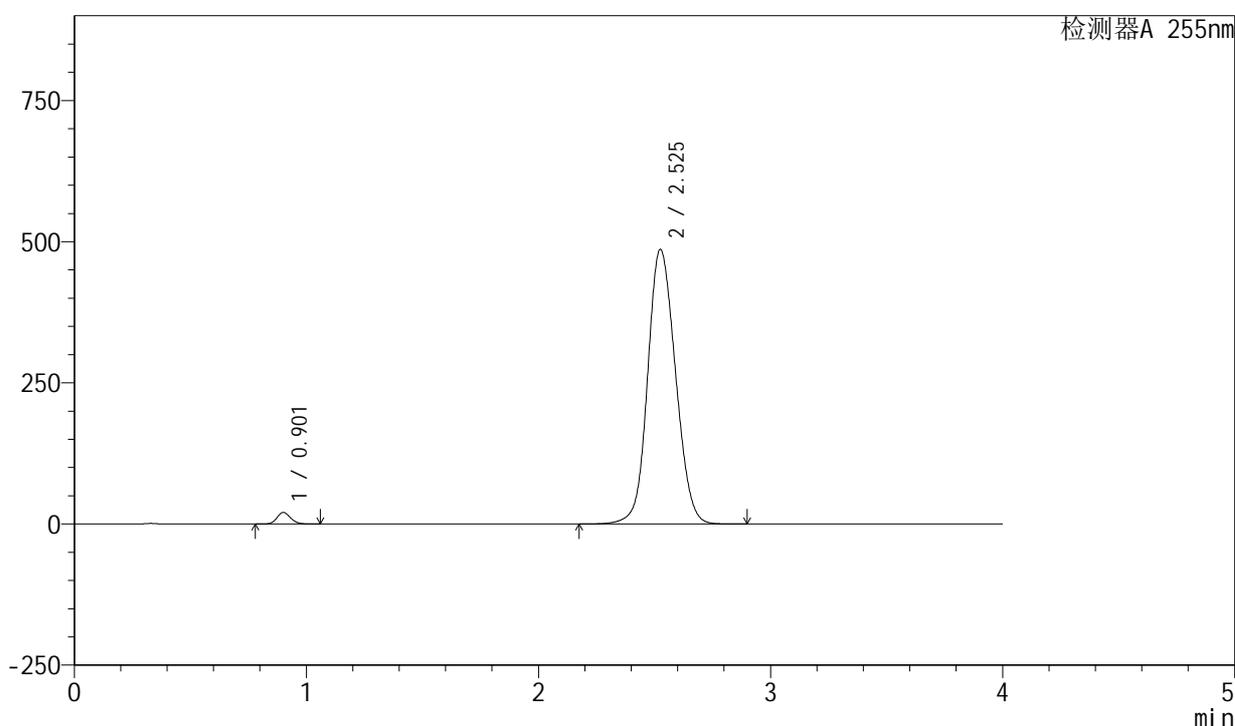
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/27-853-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:00:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83434	2.014	20437	1130	1.143	--
2	2.525	4058913	97.986	486374	2139	1.112	9.981
总计		4142347	100.000	506810			

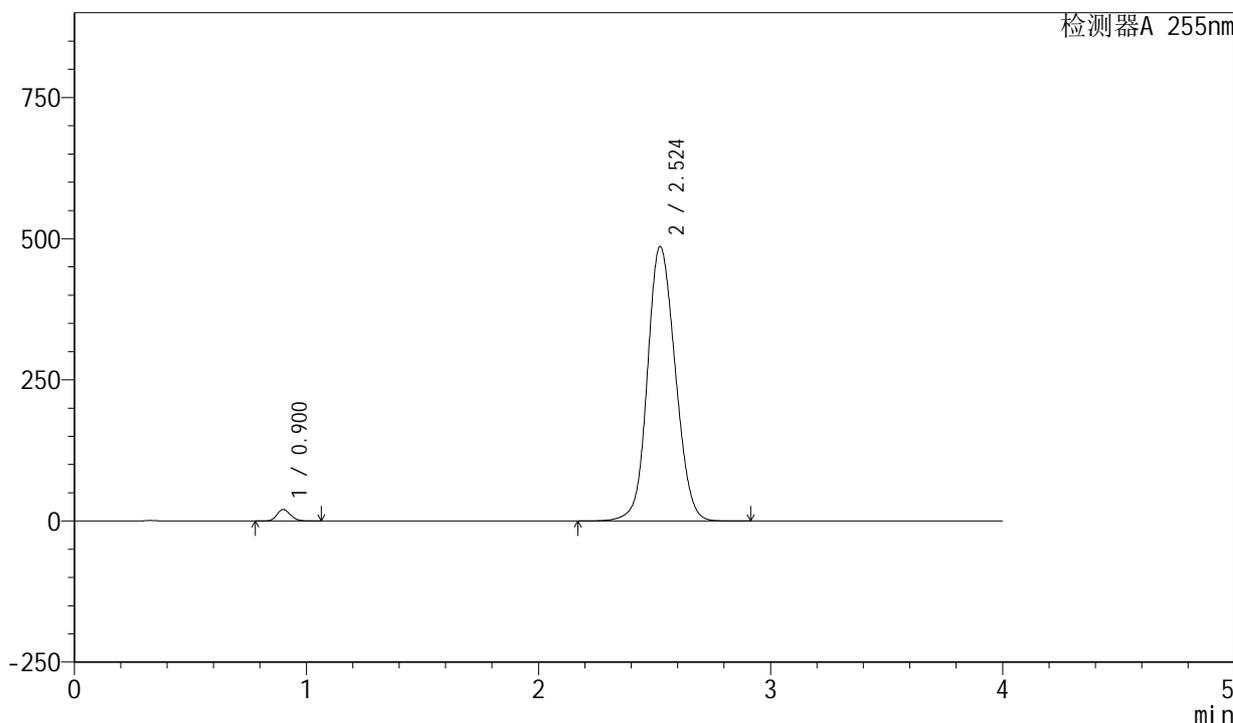
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-56/27-854-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:05:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83378	2.015	20450	1129	1.143	--
2	2.524	4054254	97.985	486406	2142	1.111	9.984
总计		4137632	100.000	506856			

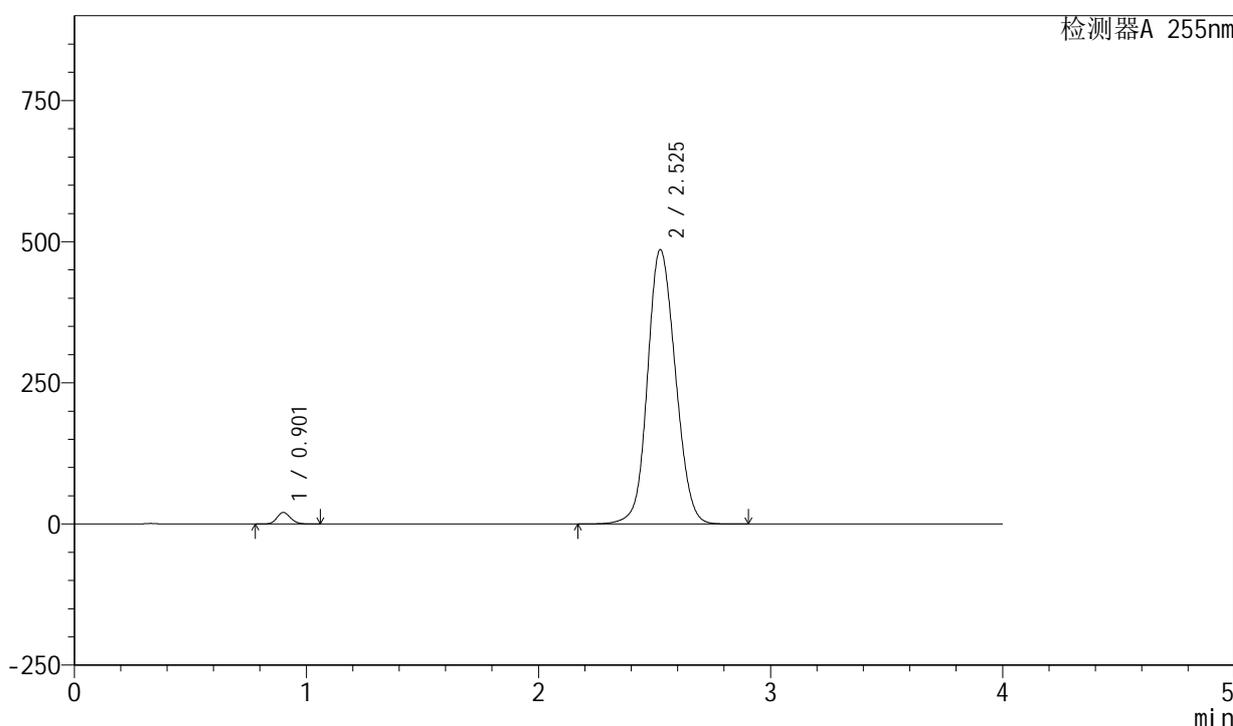
图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-56/27-855-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:09:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	83398	2.013	20435	1131	1.142	--
2	2.525	4060075	97.987	486008	2134	1.110	9.973
总计		4143473	100.000	506443			

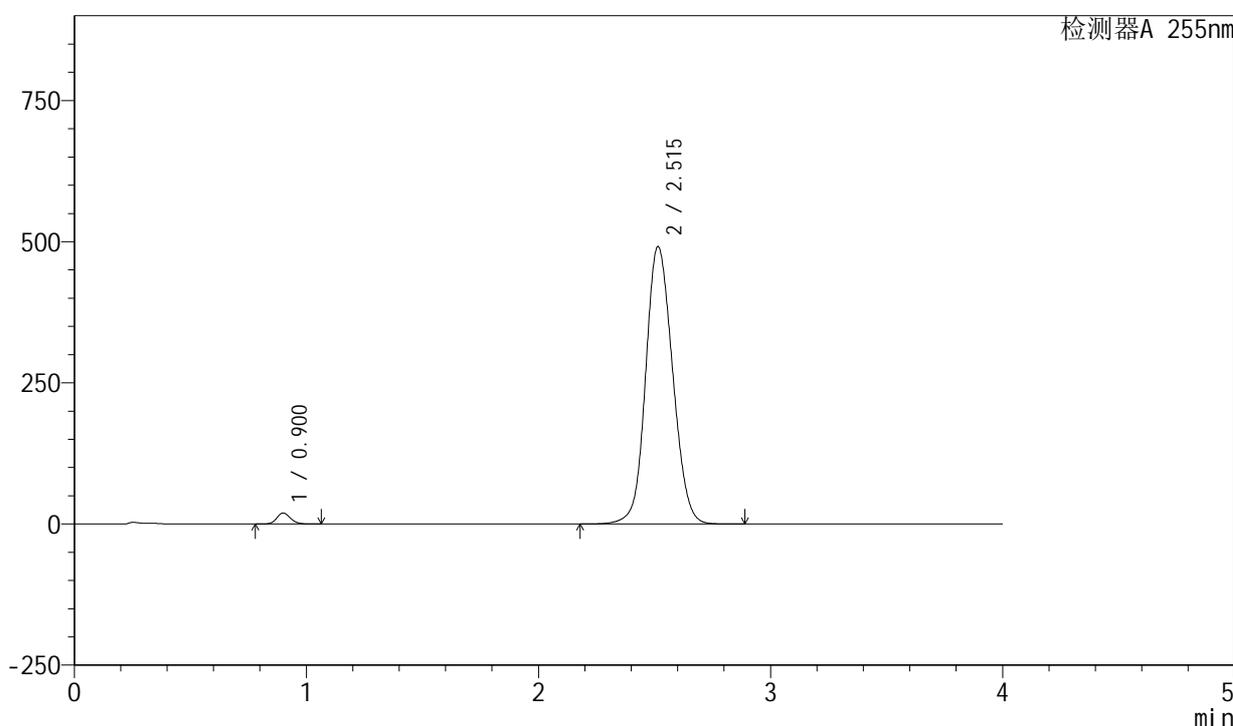
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-856-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:13:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79494	1.962	19533	1131	1.139	--
2	2.515	3971723	98.038	491469	2265	1.112	10.143
总计		4051217	100.000	511002			

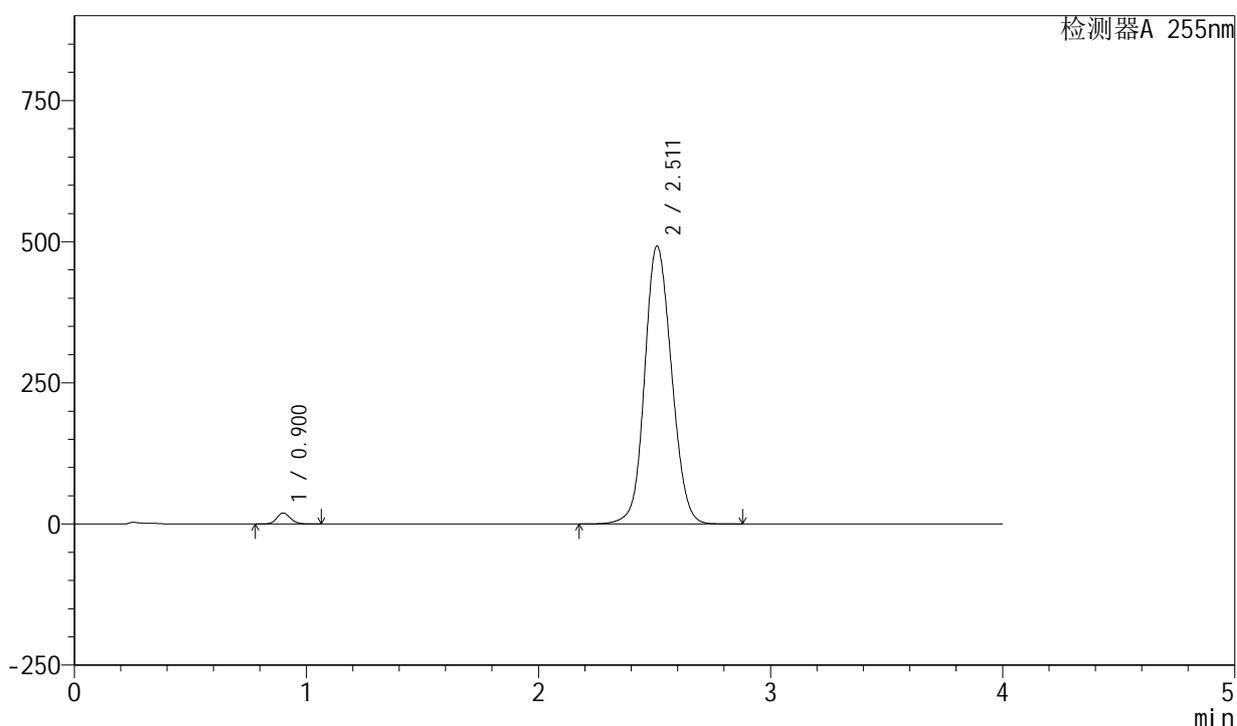
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-857-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:18:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79530	1.965	19535	1130	1.139	--
2	2.511	3968071	98.035	492165	2272	1.107	10.136
总计		4047601	100.000	511700			

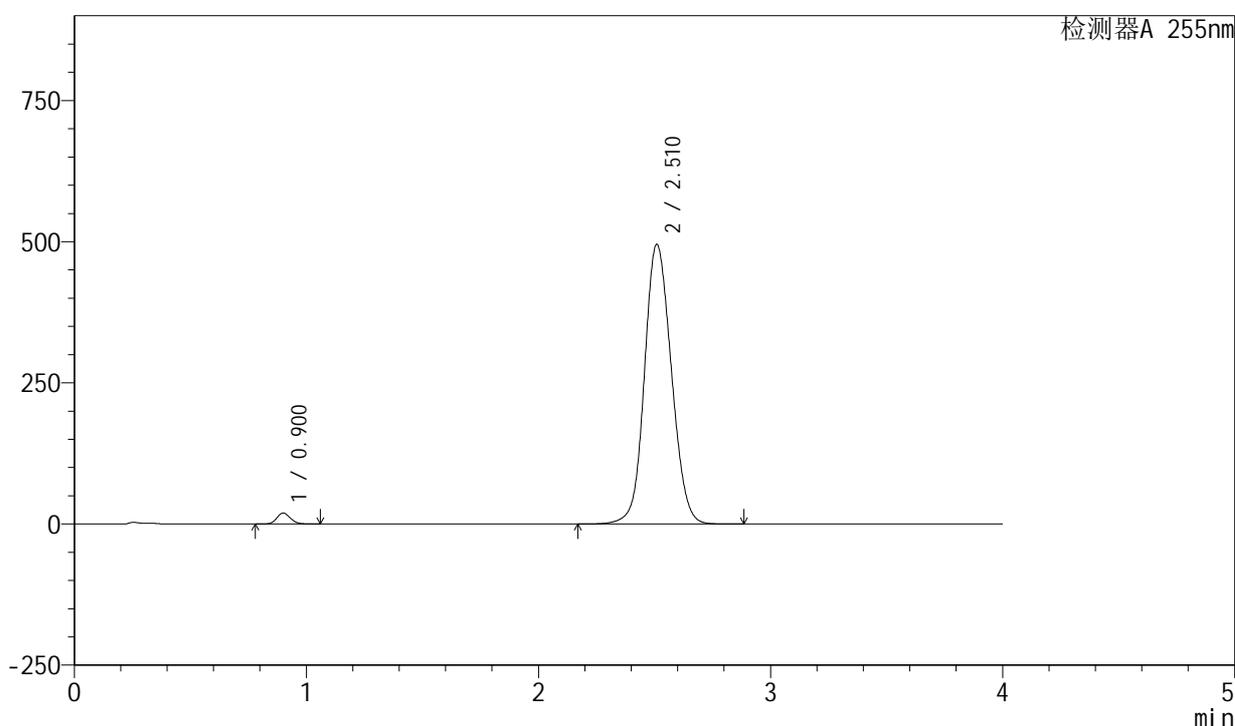
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-858-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:22:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79187	1.944	19455	1129	1.141	--
2	2.510	3994975	98.056	495480	2267	1.109	10.125
总计		4074161	100.000	514935			

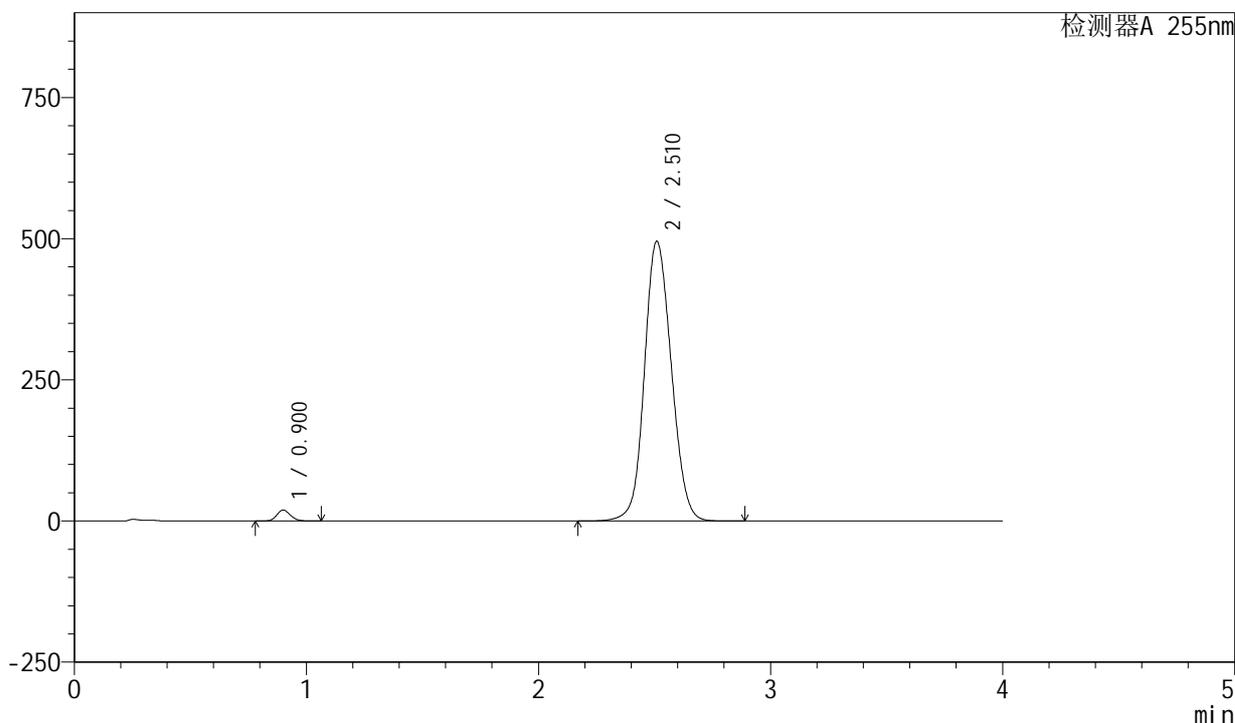
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-859-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:27:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79237	1.946	19454	1129	1.141	--
2	2.510	3993148	98.054	495592	2269	1.109	10.128
总计		4072385	100.000	515045			

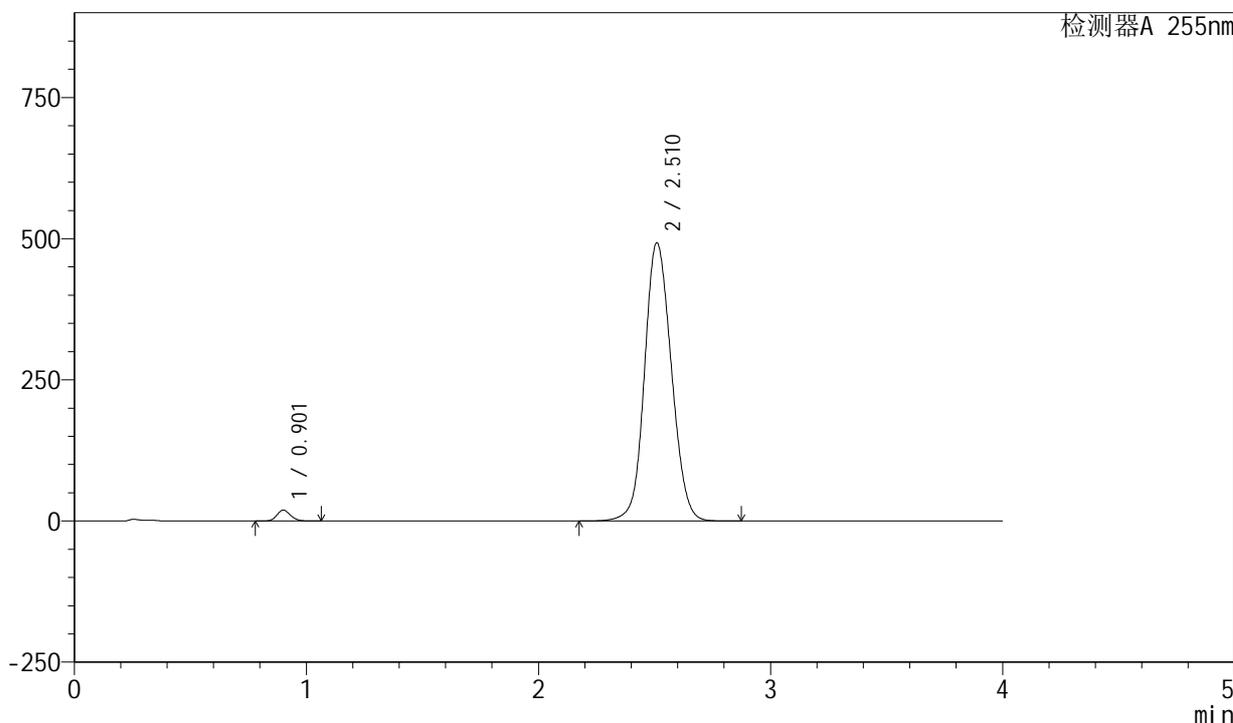
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-860-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:31:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78721	1.946	19317	1133	1.140	--
2	2.510	3966348	98.054	492783	2275	1.108	10.138
总计		4045070	100.000	512100			

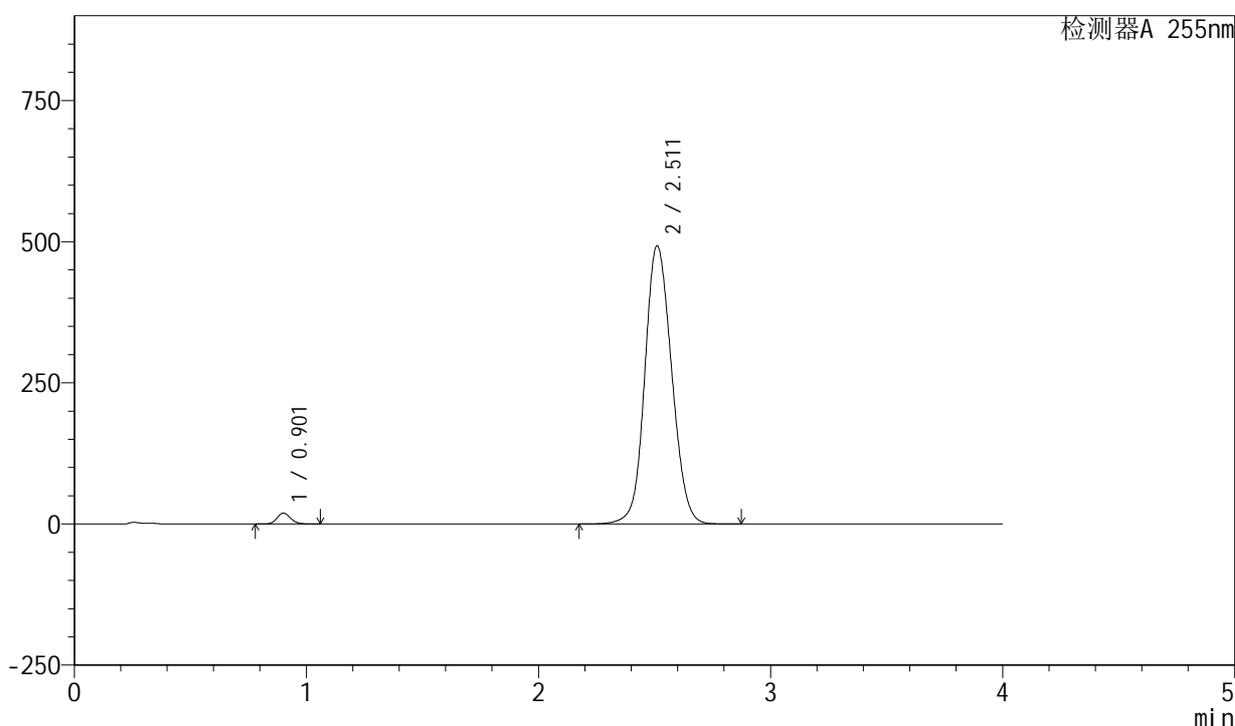
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-861-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:35:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78751	1.945	19334	1135	1.140	--
2	2.511	3969119	98.055	492974	2277	1.108	10.143
总计		4047870	100.000	512308			

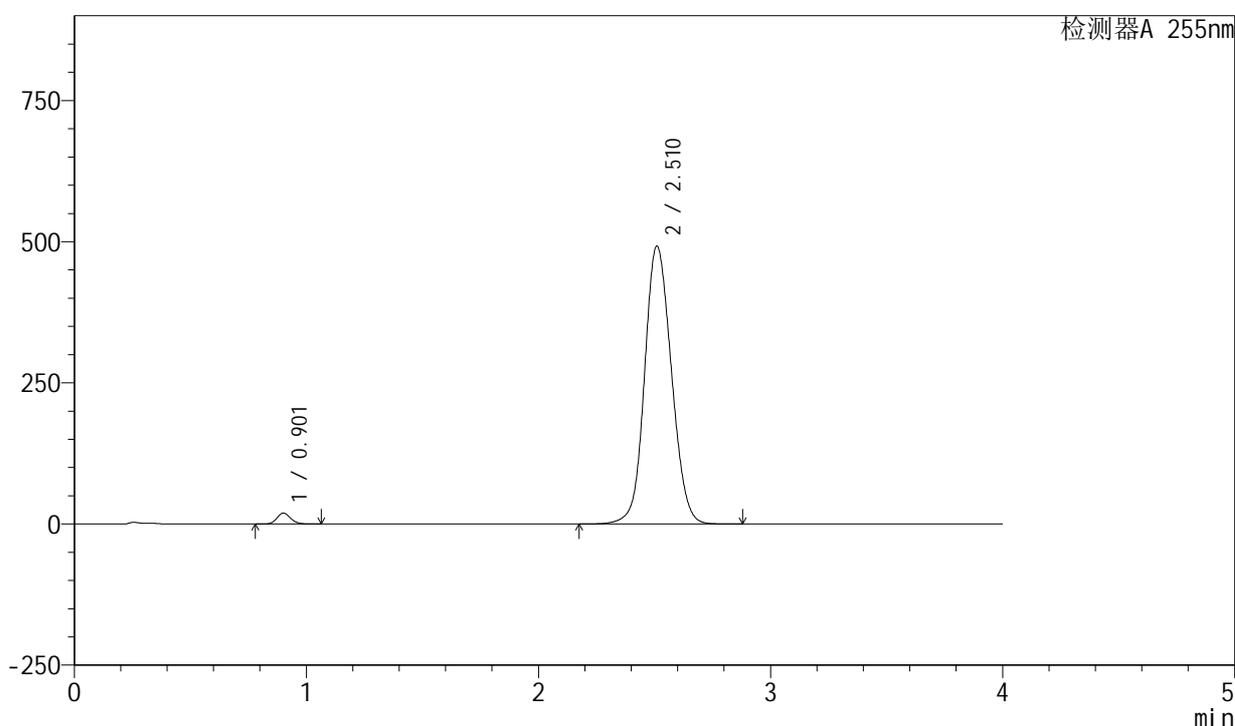
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-862-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:40:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79177	1.959	19405	1132	1.141	--
2	2.510	3962065	98.041	492243	2277	1.107	10.139
总计		4041242	100.000	511648			

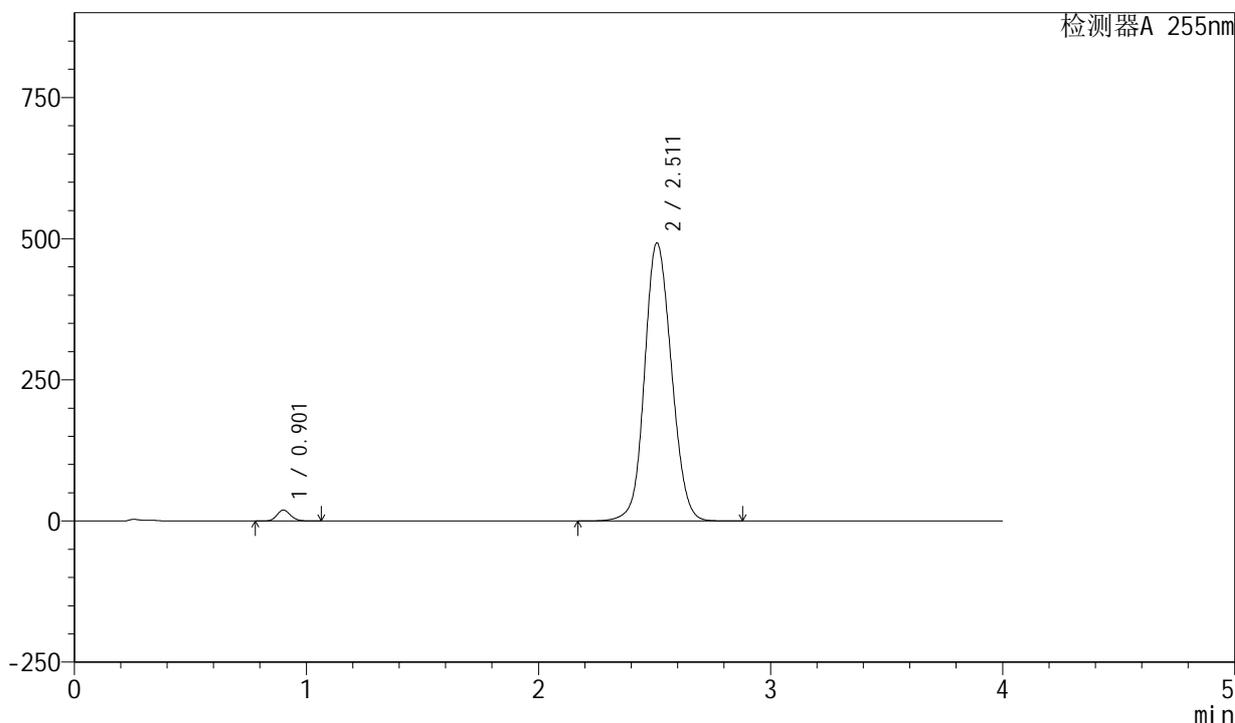
图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-863-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:44:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79212	1.957	19412	1131	1.141	--
2	2.511	3967408	98.043	492477	2274	1.107	10.134
总计		4046620	100.000	511889			

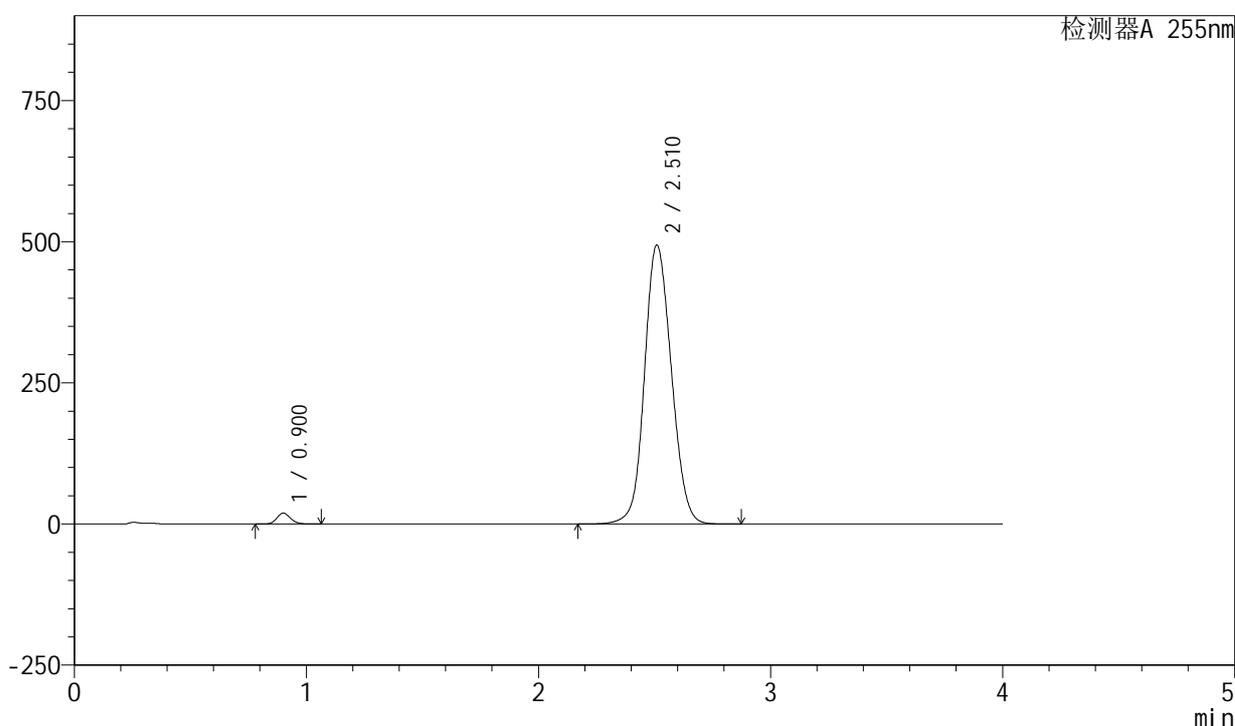
图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-864-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:49:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78867	1.944	19362	1131	1.140	--
2	2.510	3978395	98.056	494175	2275	1.108	10.137
总计		4057263	100.000	513537			

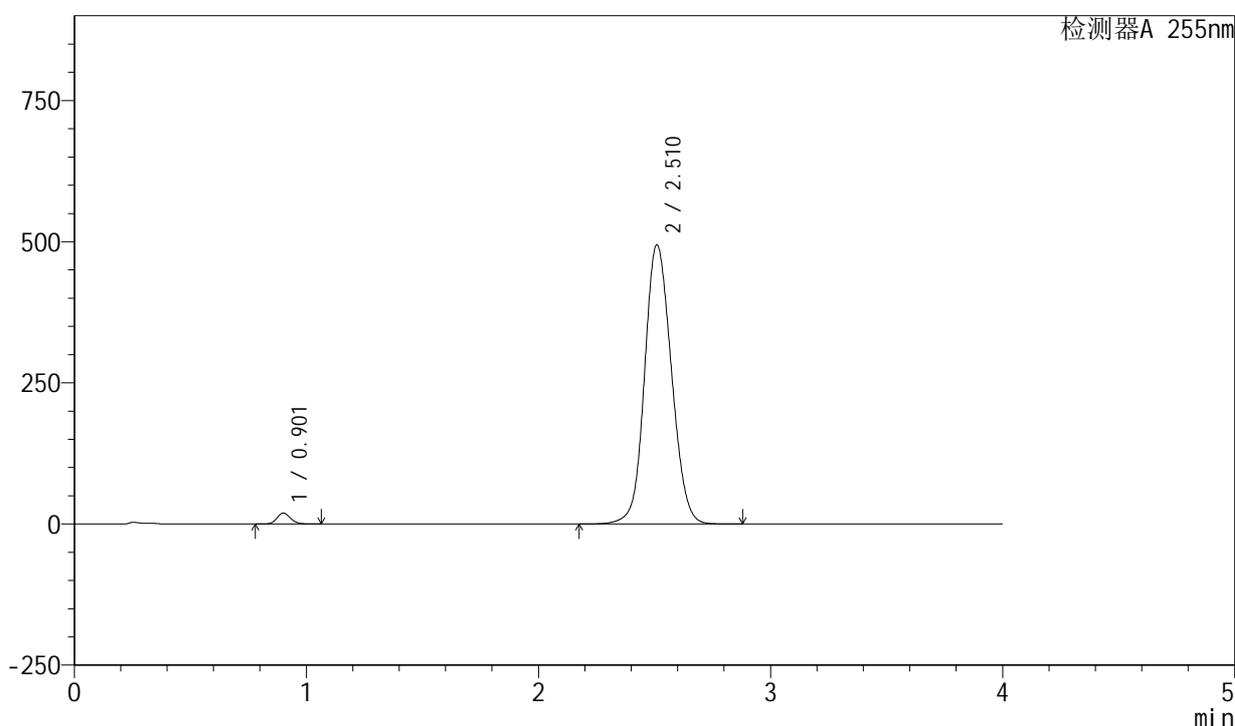
图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-865-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:53:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78953	1.946	19360	1132	1.141	--
2	2.510	3978808	98.054	494458	2277	1.110	10.140
总计		4057761	100.000	513818			

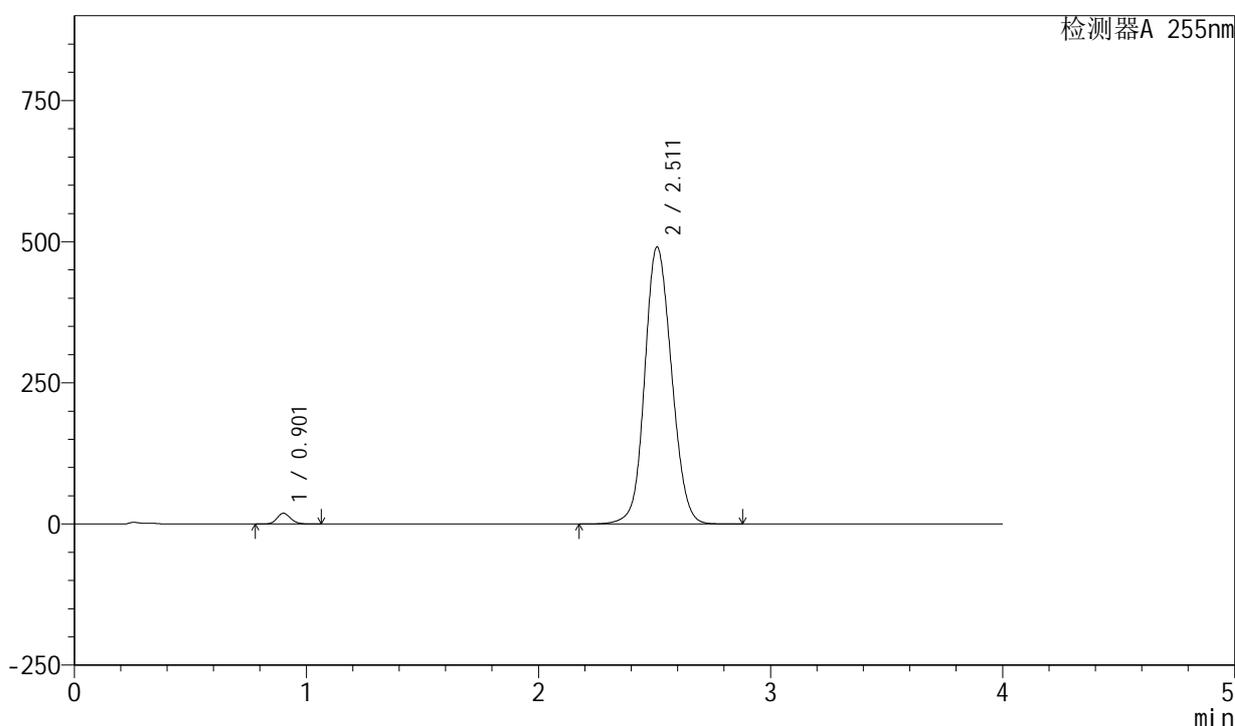
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-866-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 15:57:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:53:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77899	1.935	19093	1129	1.141	--
2	2.511	3947371	98.065	490651	2282	1.108	10.139
总计		4025270	100.000	509743			

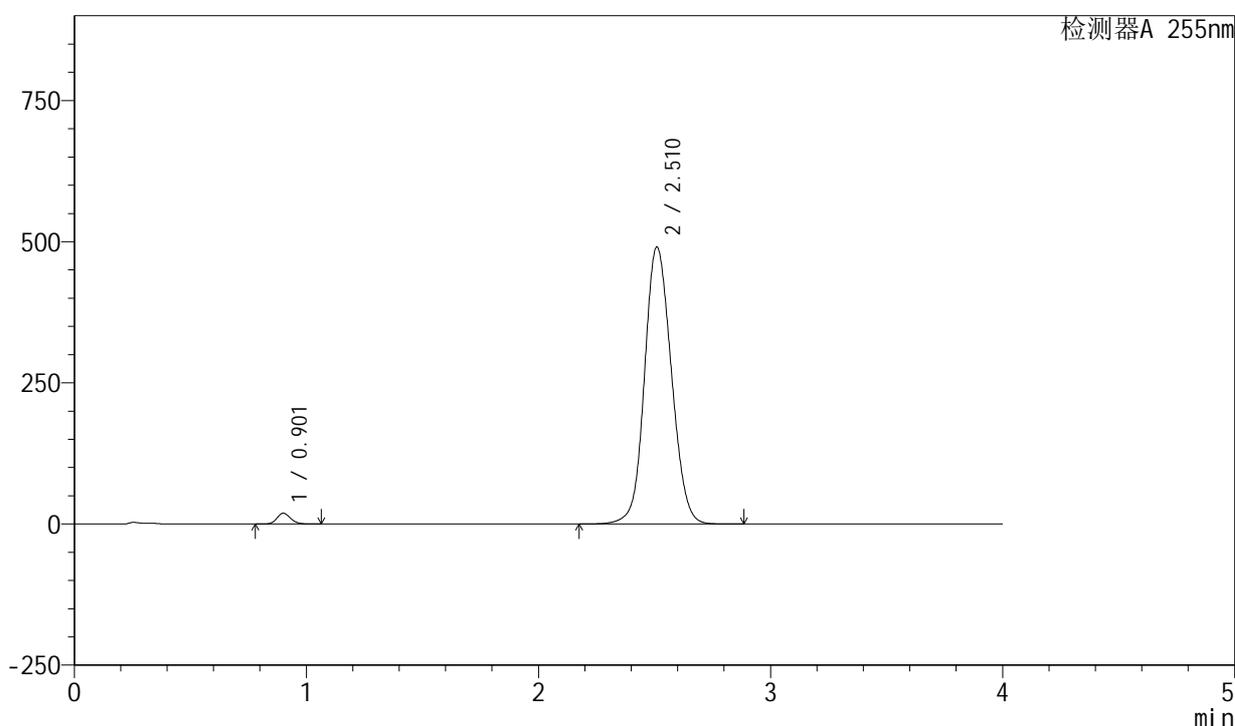
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-867-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgw-red-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:02:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77787	1.932	19066	1133	1.142	--
2	2.510	3947709	98.068	490692	2278	1.107	10.141
总计		4025496	100.000	509758			

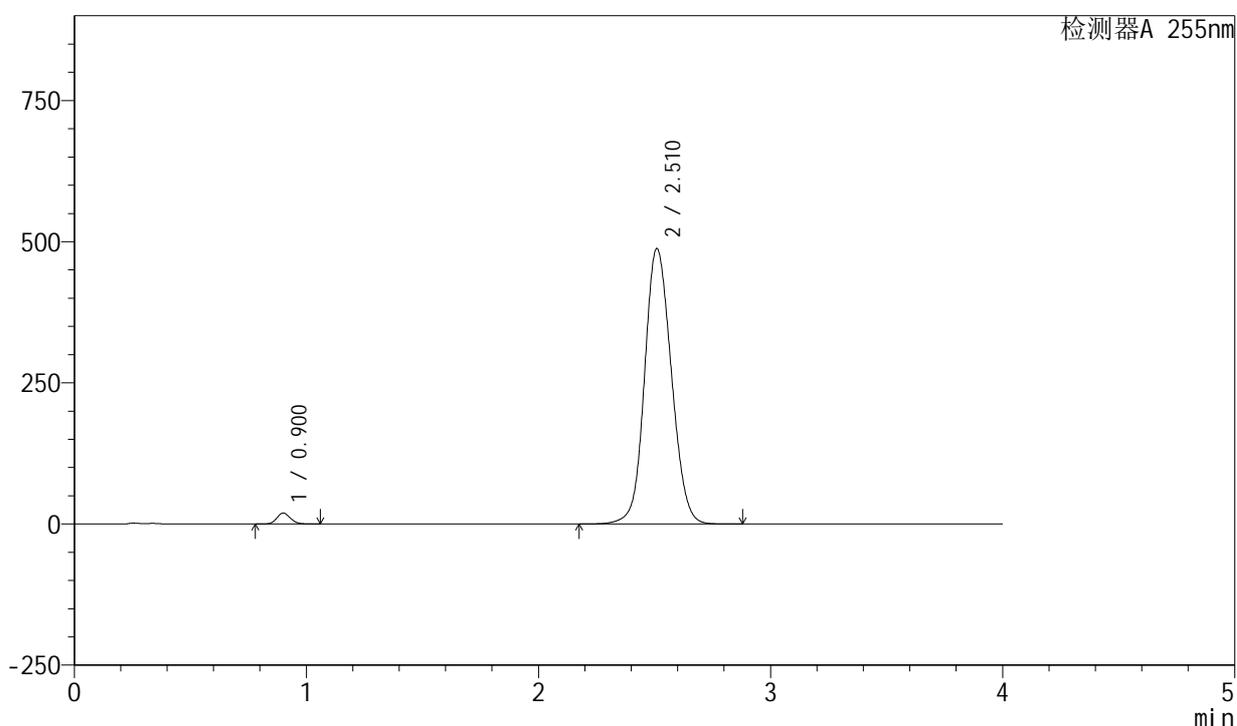
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-868-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:06:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78779	1.970	19393	1132	1.139	--
2	2.510	3921117	98.030	487986	2284	1.108	10.156
总计		3999896	100.000	507378			

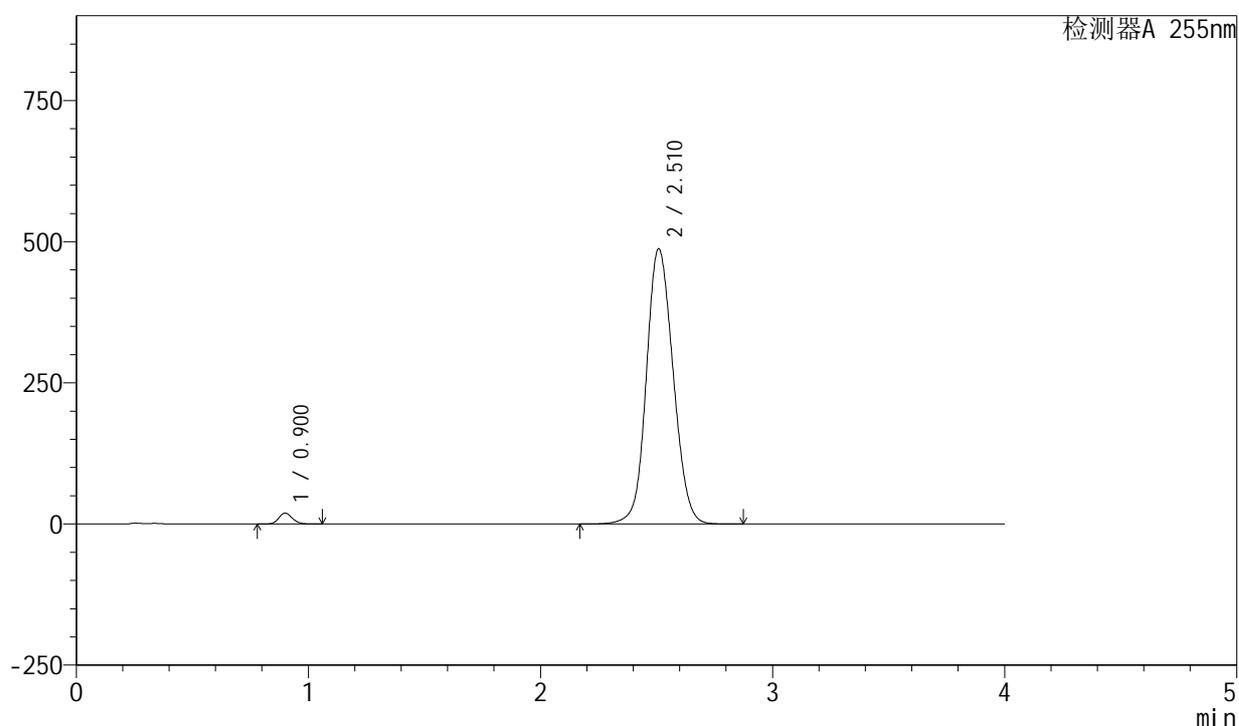
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-869-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:11:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78713	1.971	19384	1132	1.139	--
2	2.510	3915184	98.029	487722	2287	1.108	10.158
总计		3993897	100.000	507105			

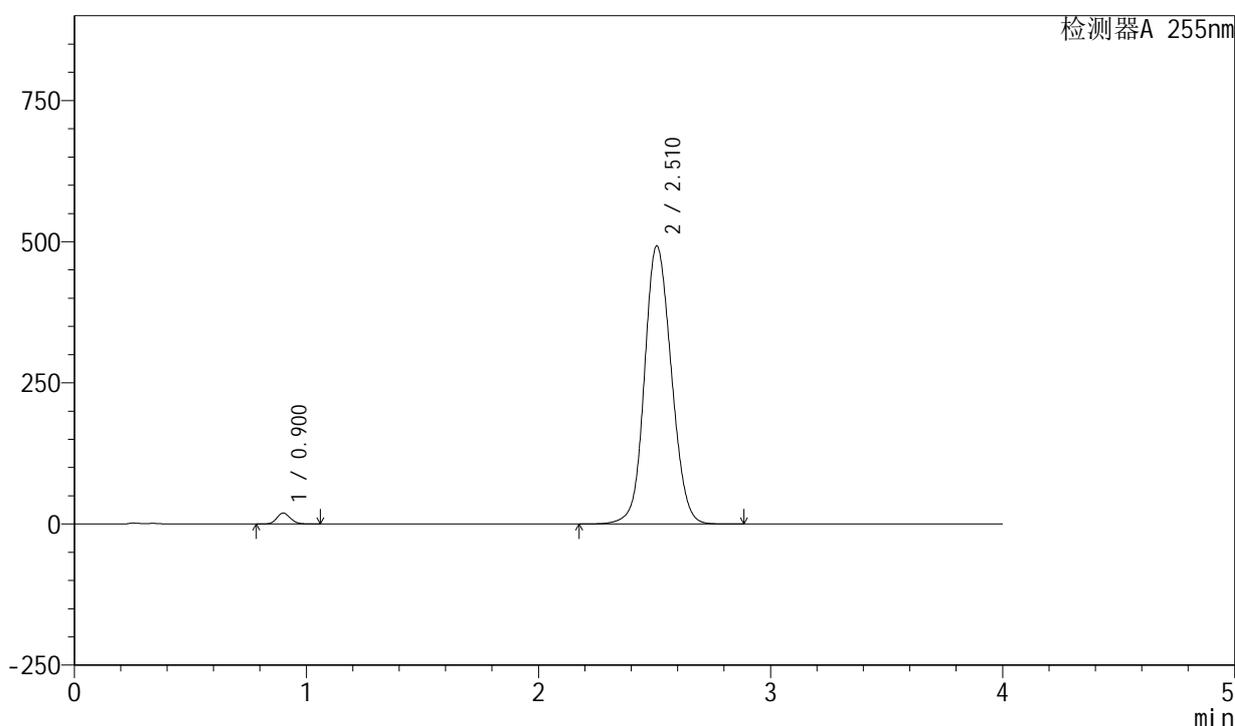
图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-870-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:15:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	79015	1.956	19460	1133	1.138	--
2	2.510	3960193	98.044	492808	2283	1.109	10.155
总计		4039209	100.000	512268			

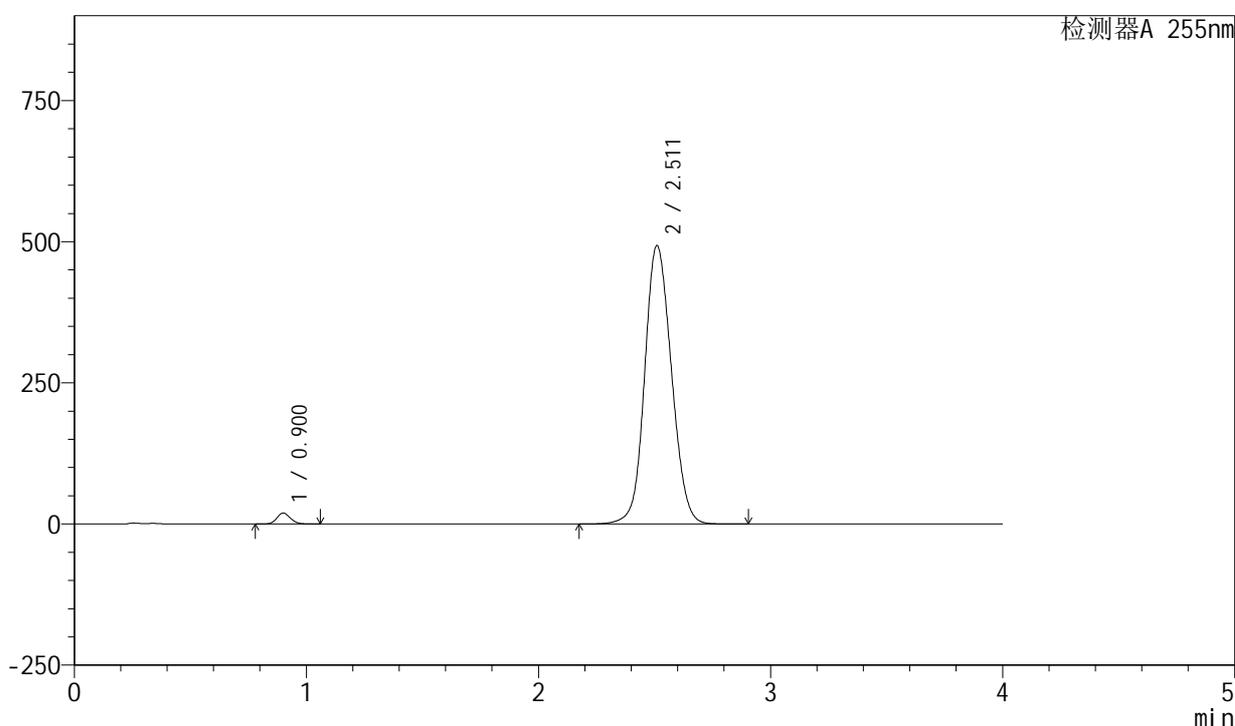
图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-871-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:19:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78984	1.955	19456	1135	1.139	--
2	2.511	3961119	98.045	492954	2286	1.109	10.163
总计		4040103	100.000	512410			

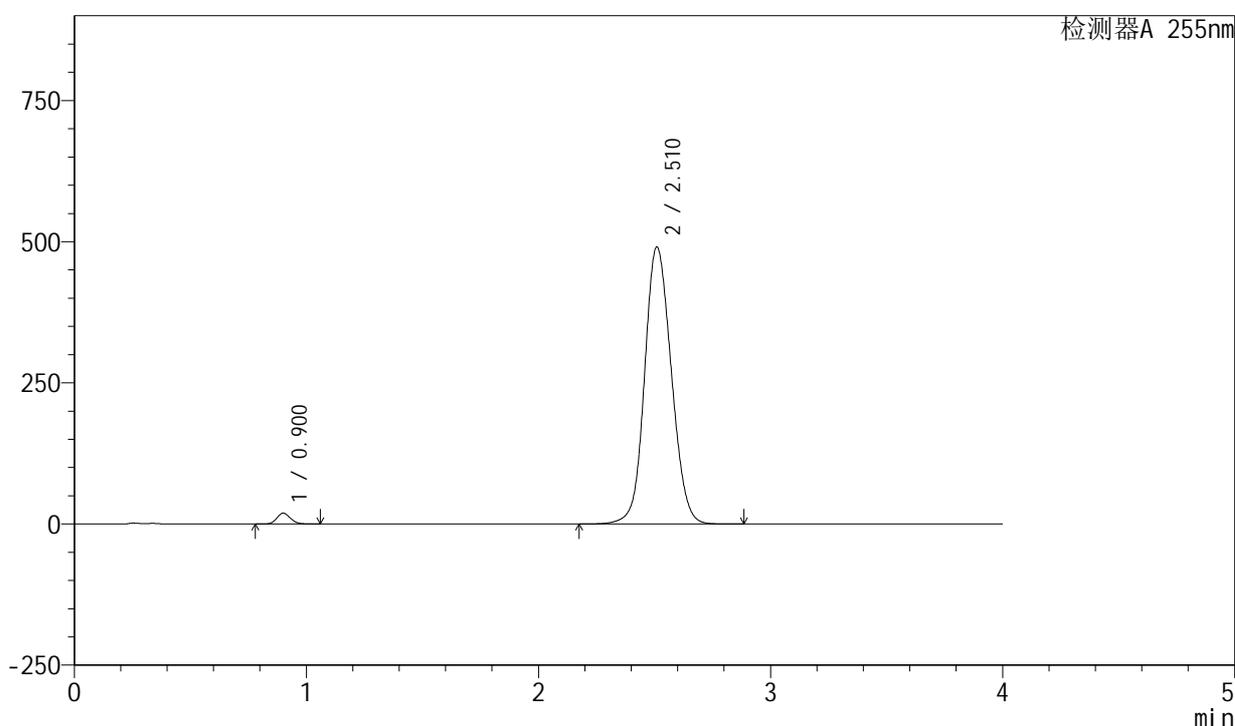
图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-872-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:24:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78311	1.952	19274	1134	1.139	--
2	2.510	3932856	98.048	490713	2296	1.110	10.174
总计		4011167	100.000	509988			

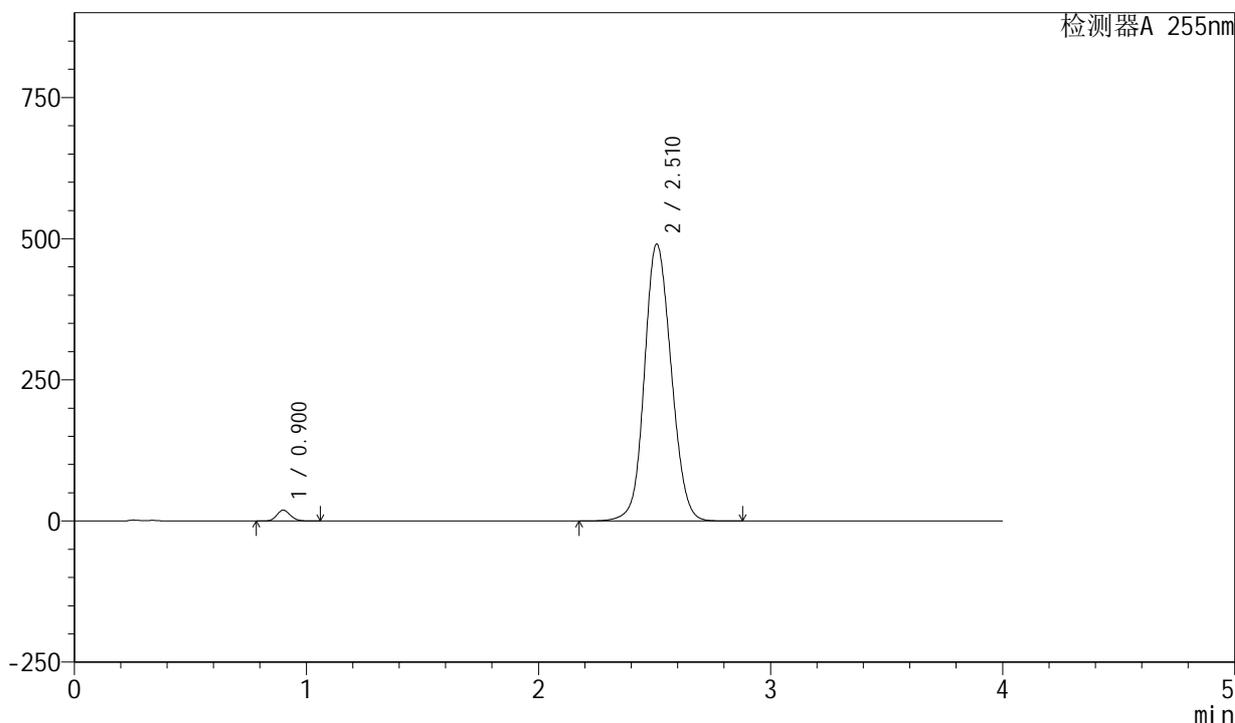
图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-873-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:28:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78254	1.951	19278	1134	1.139	--
2	2.510	3933578	98.049	490718	2293	1.109	10.169
总计		4011832	100.000	509996			

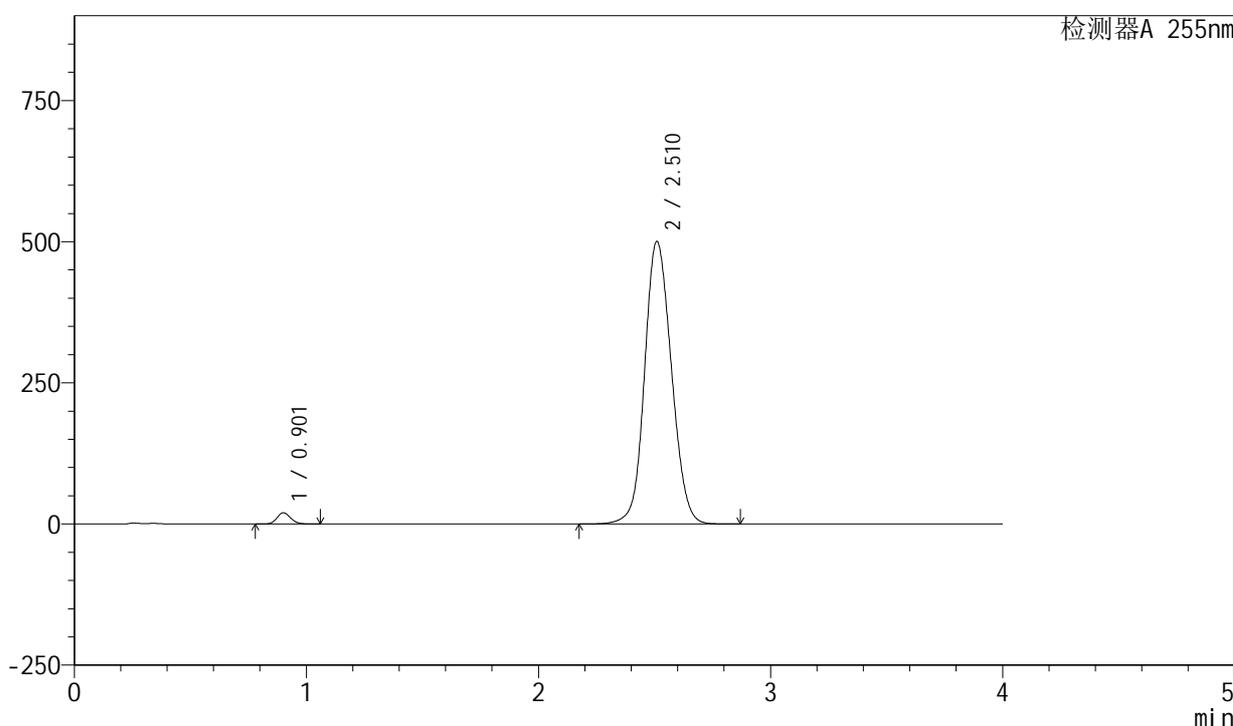
图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-874-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:33:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81171	1.977	19951	1137	1.138	--
2	2.510	4024314	98.023	500433	2279	1.112	10.146
总计		4105485	100.000	520384			

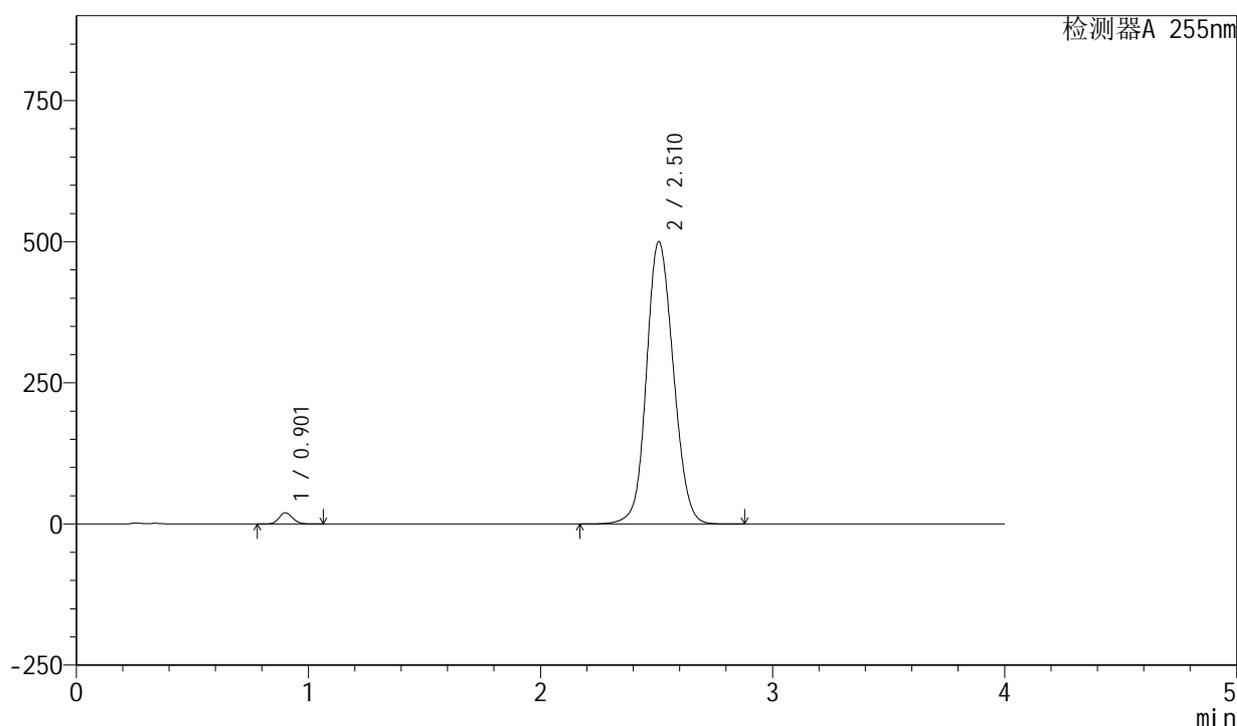
图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-875-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:37:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	81122	1.976	19940	1138	1.138	--
2	2.510	4023549	98.024	500341	2278	1.111	10.145
总计		4104671	100.000	520281			

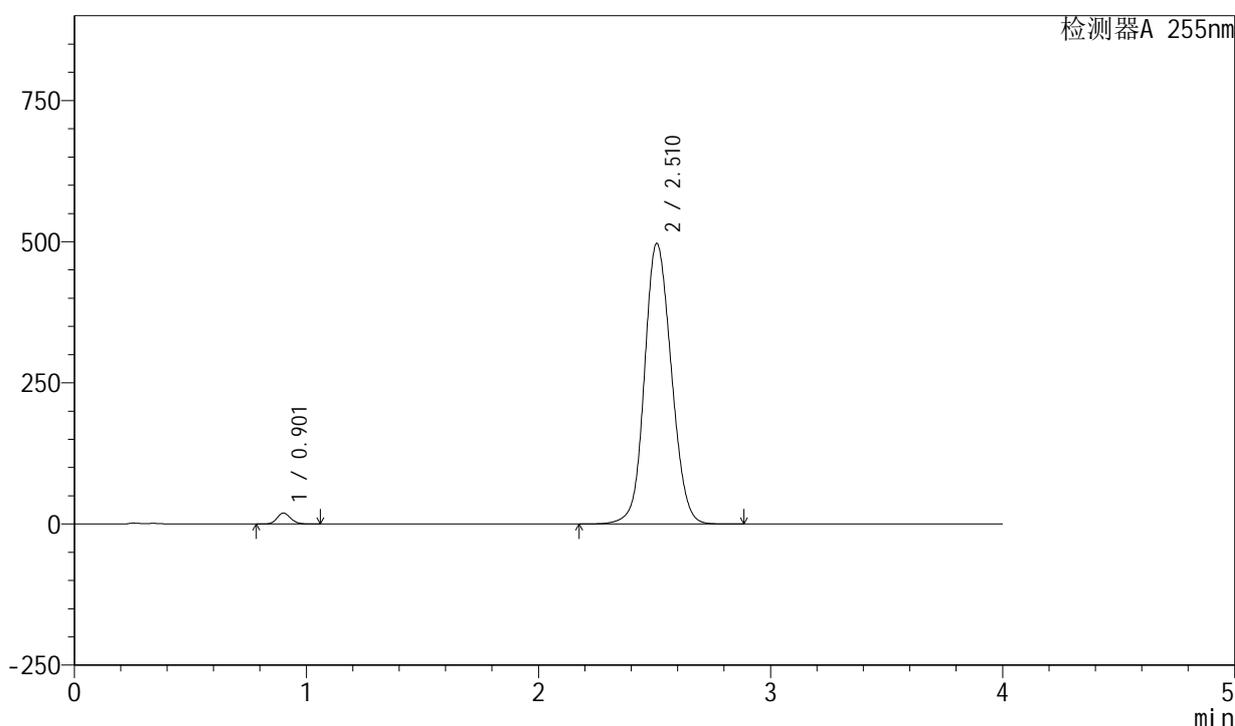
图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-876-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:41:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78976	1.940	19449	1138	1.137	--
2	2.510	3992617	98.060	497145	2284	1.110	10.152
总计		4071593	100.000	516594			

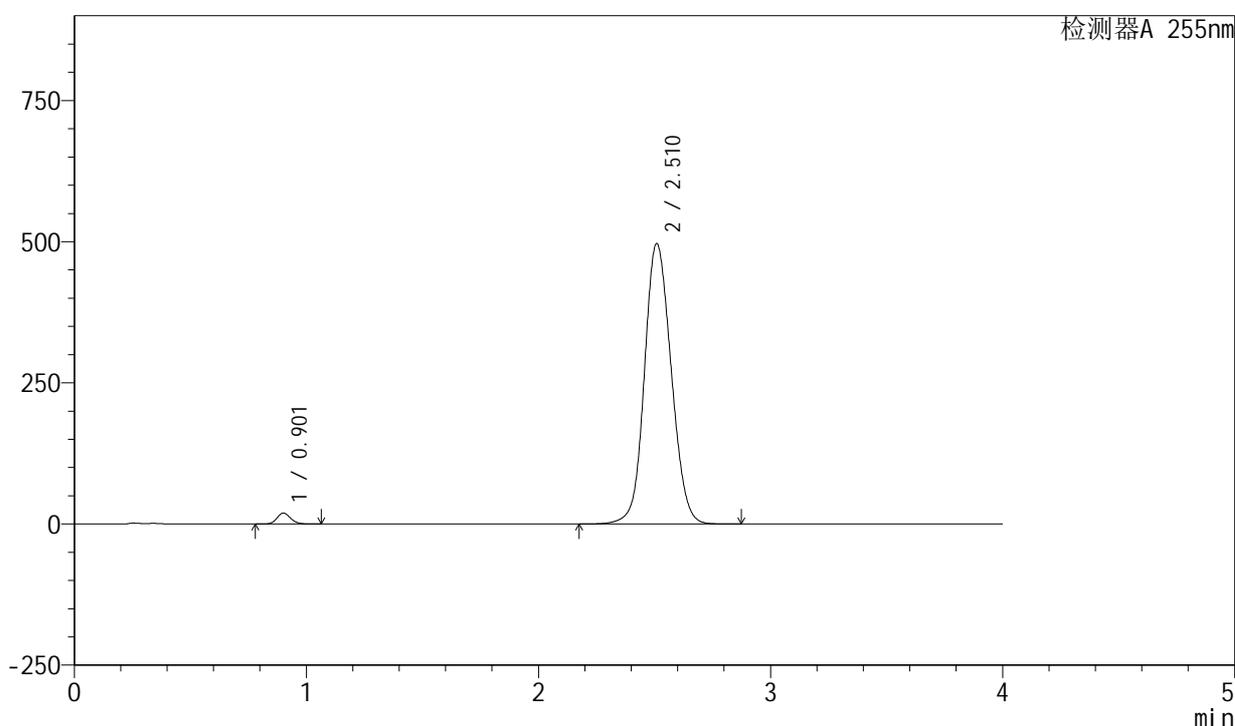
图71 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-877-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:46:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78878	1.939	19404	1139	1.139	--
2	2.510	3988330	98.061	497036	2288	1.108	10.163
总计		4067209	100.000	516440			

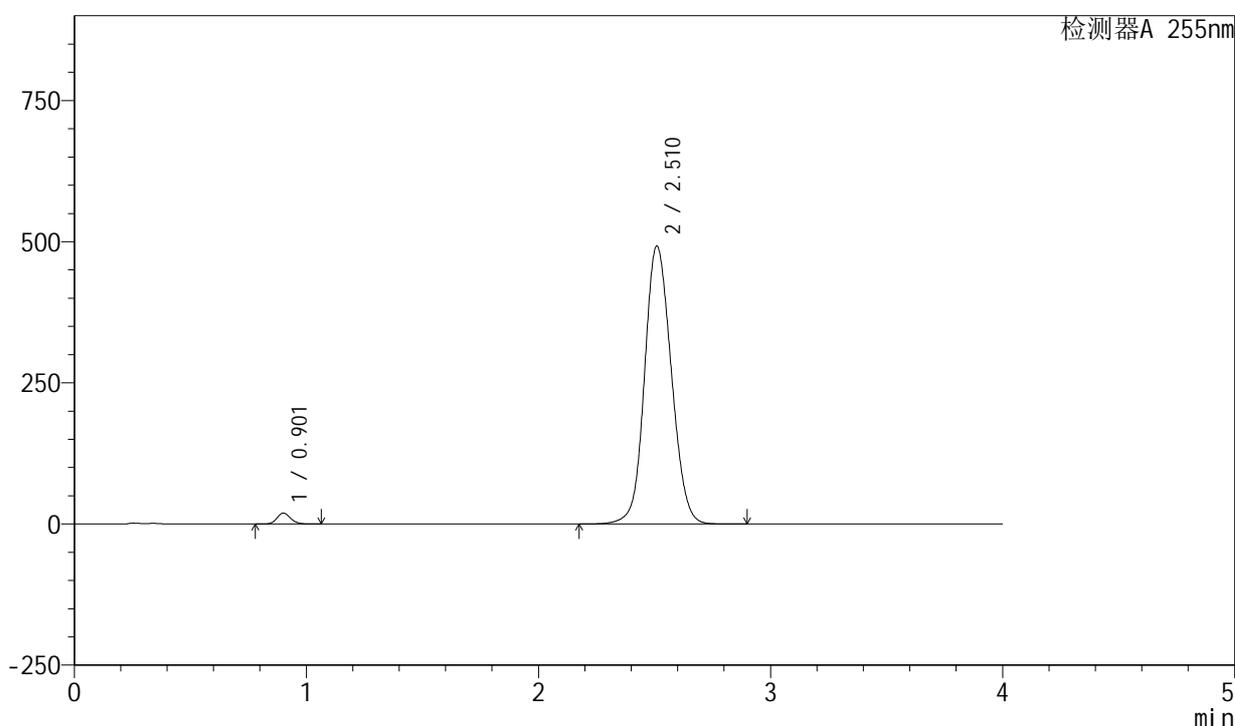
图72 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-878-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:50:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78753	1.956	19371	1139	1.140	--
2	2.510	3948323	98.044	492427	2294	1.108	10.173
总计		4027076	100.000	511798			

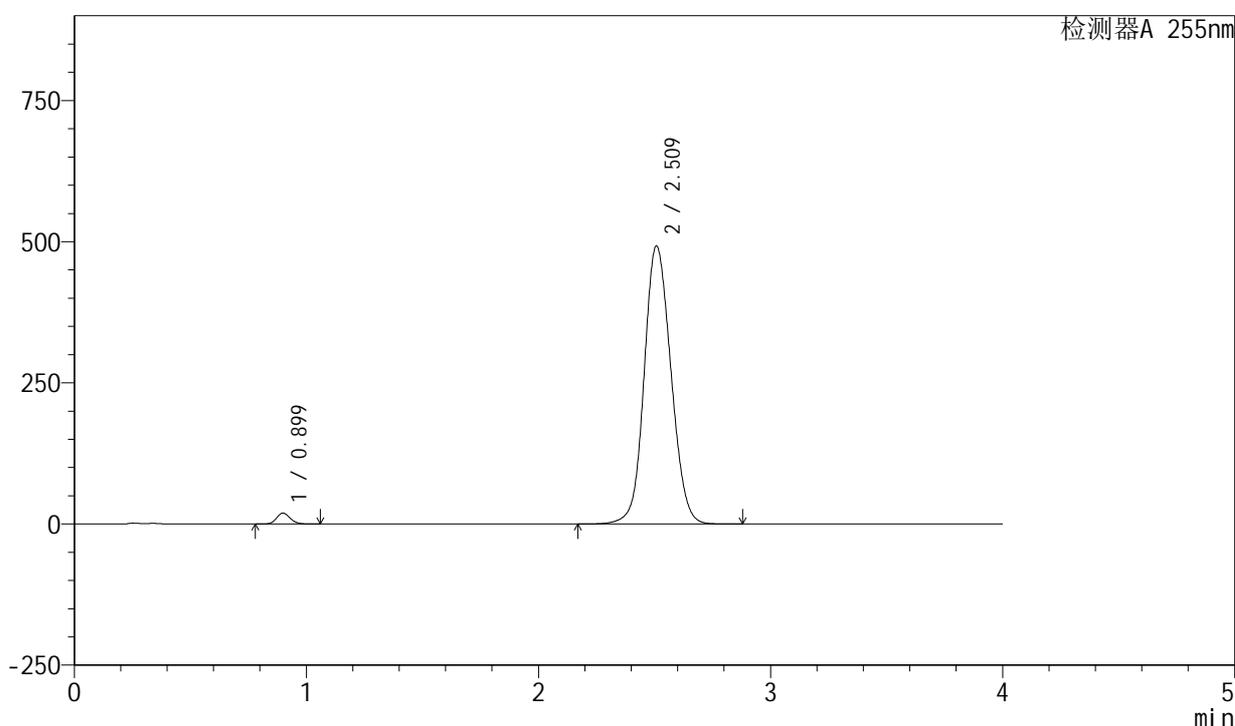
图73 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-879-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:55:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78872	1.956	19467	1132	1.138	--
2	2.509	3953228	98.044	492868	2285	1.108	10.162
总计		4032100	100.000	512336			

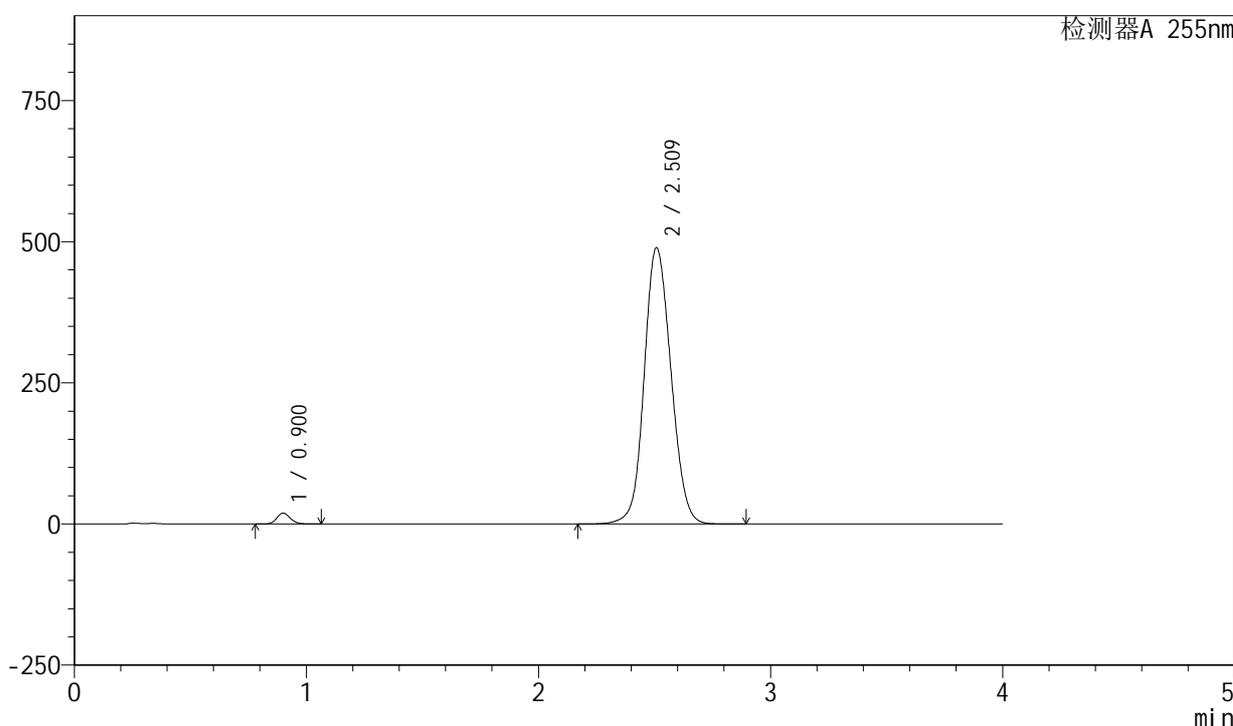
图74 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-880-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 16:59:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78399	1.956	19317	1134	1.138	--
2	2.509	3930173	98.044	489717	2284	1.106	10.155
总计		4008572	100.000	509034			

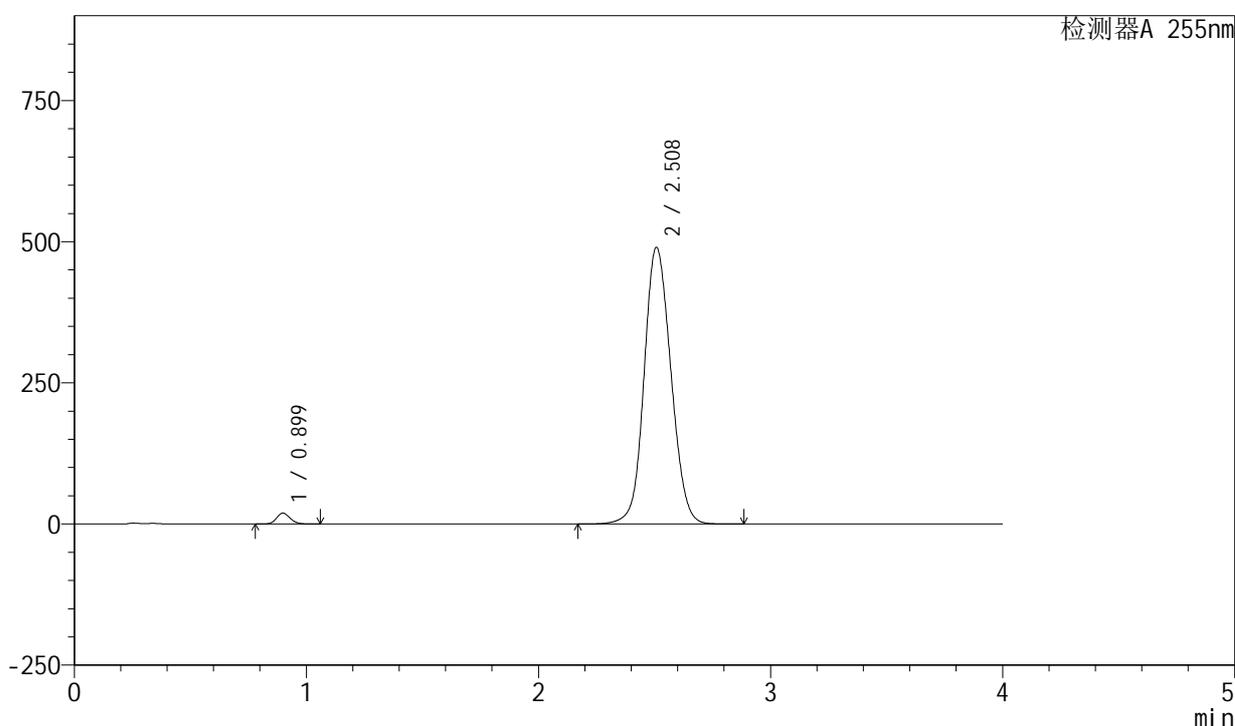
图75 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-881-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:03:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78654	1.958	19392	1131	1.138	--
2	2.508	3939144	98.042	490331	2279	1.106	10.150
总计		4017799	100.000	509723			

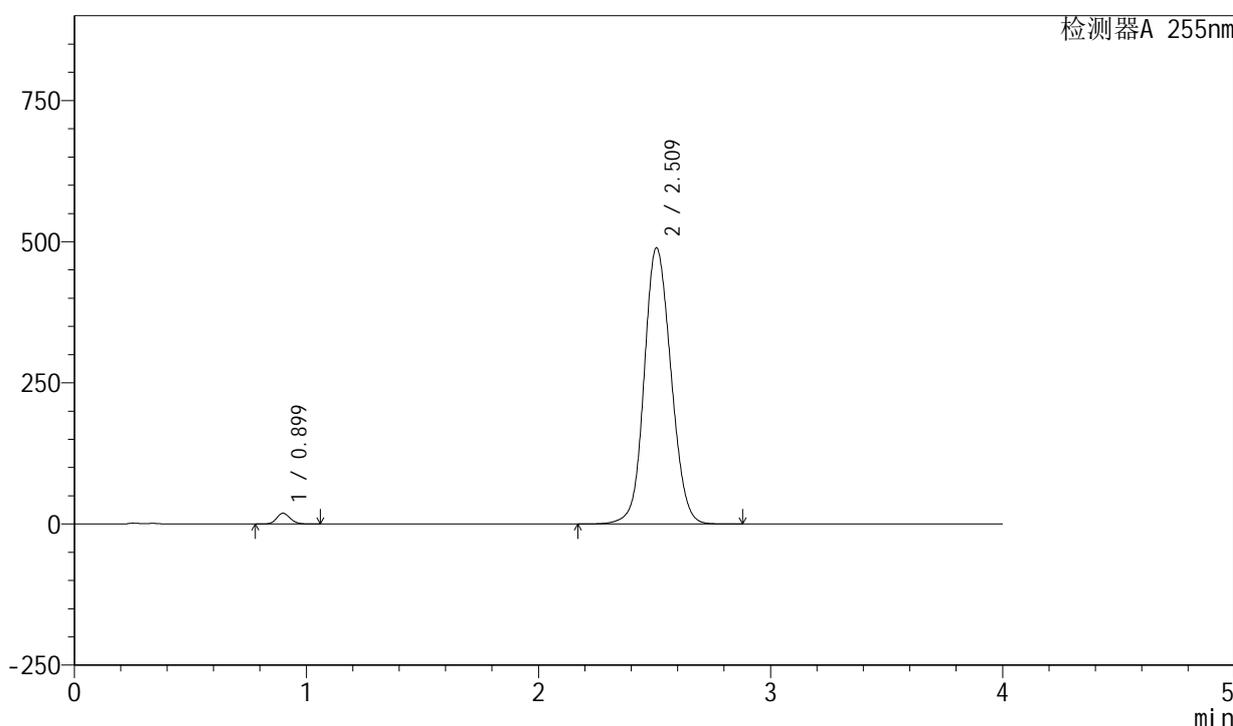
图76 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-882-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:08:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	77589	1.937	19130	1132	1.138	--
2	2.509	3927855	98.063	489464	2284	1.107	10.157
总计		4005444	100.000	508594			

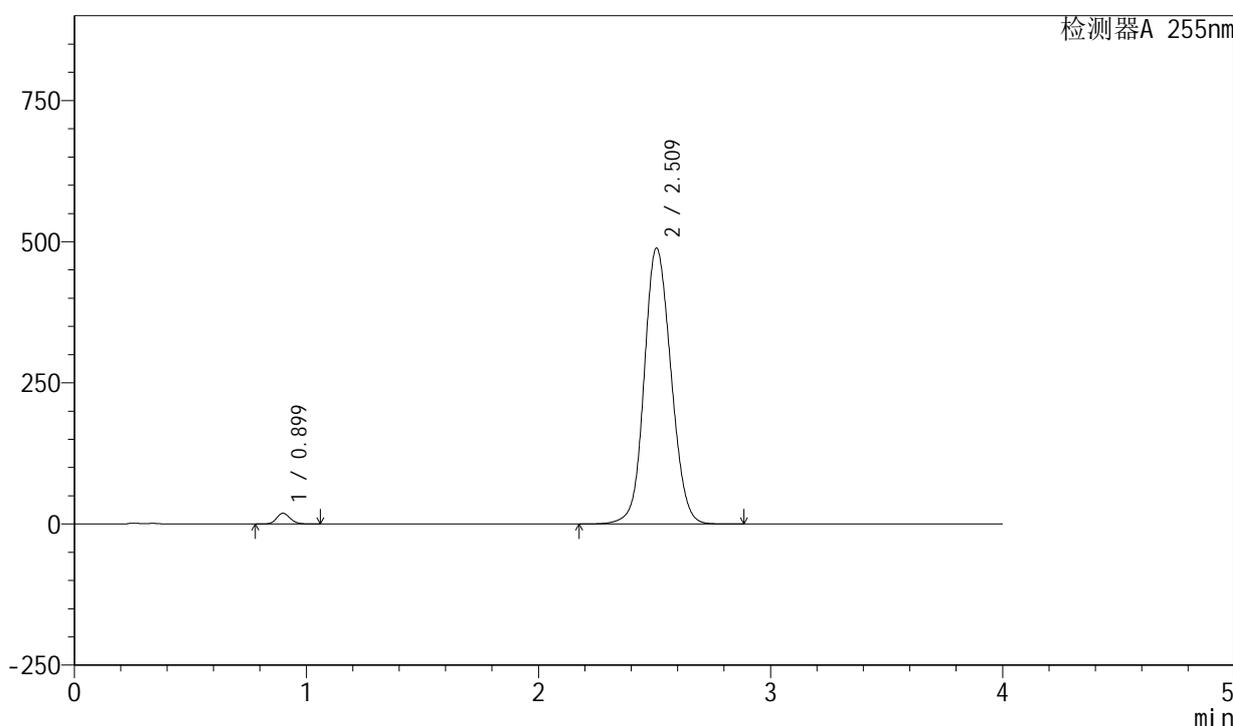
图77 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-883-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:12:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	77517	1.938	19116	1132	1.138	--
2	2.509	3923314	98.062	488986	2286	1.107	10.162
总计		4000831	100.000	508103			

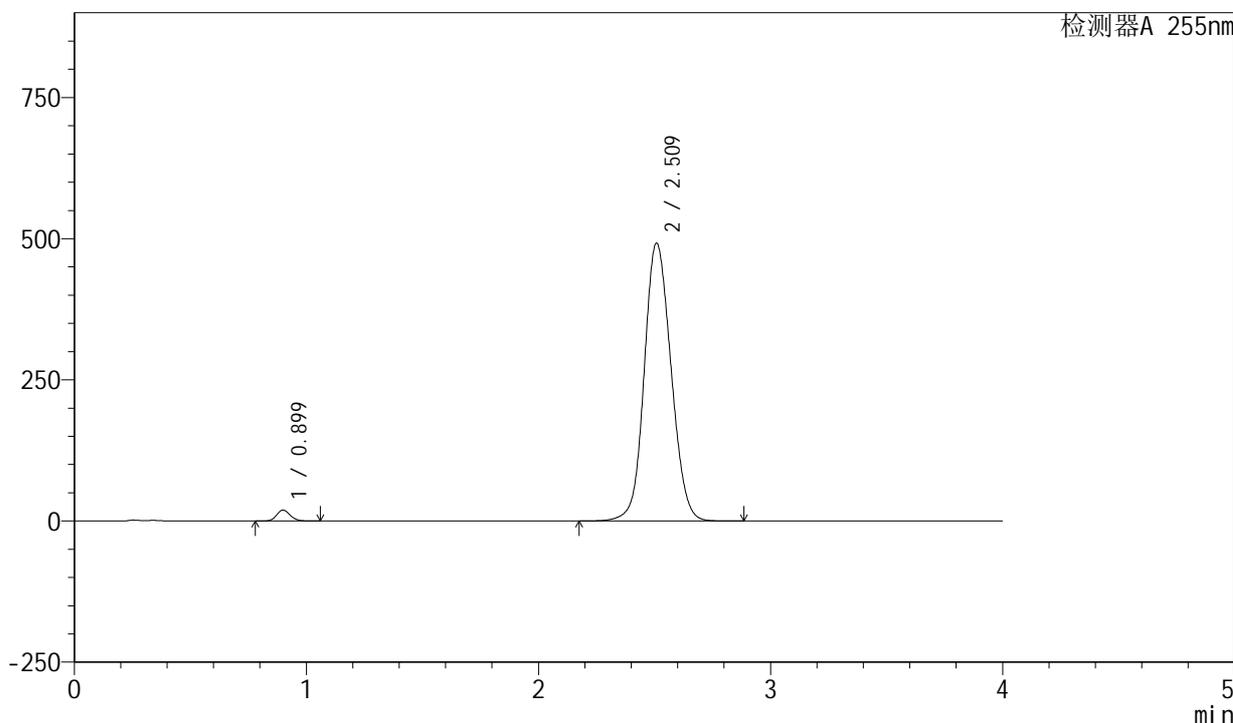
图78 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-884-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:17:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78622	1.948	19397	1133	1.138	--
2	2.509	3957180	98.052	492521	2279	1.108	10.152
总计		4035801	100.000	511918			

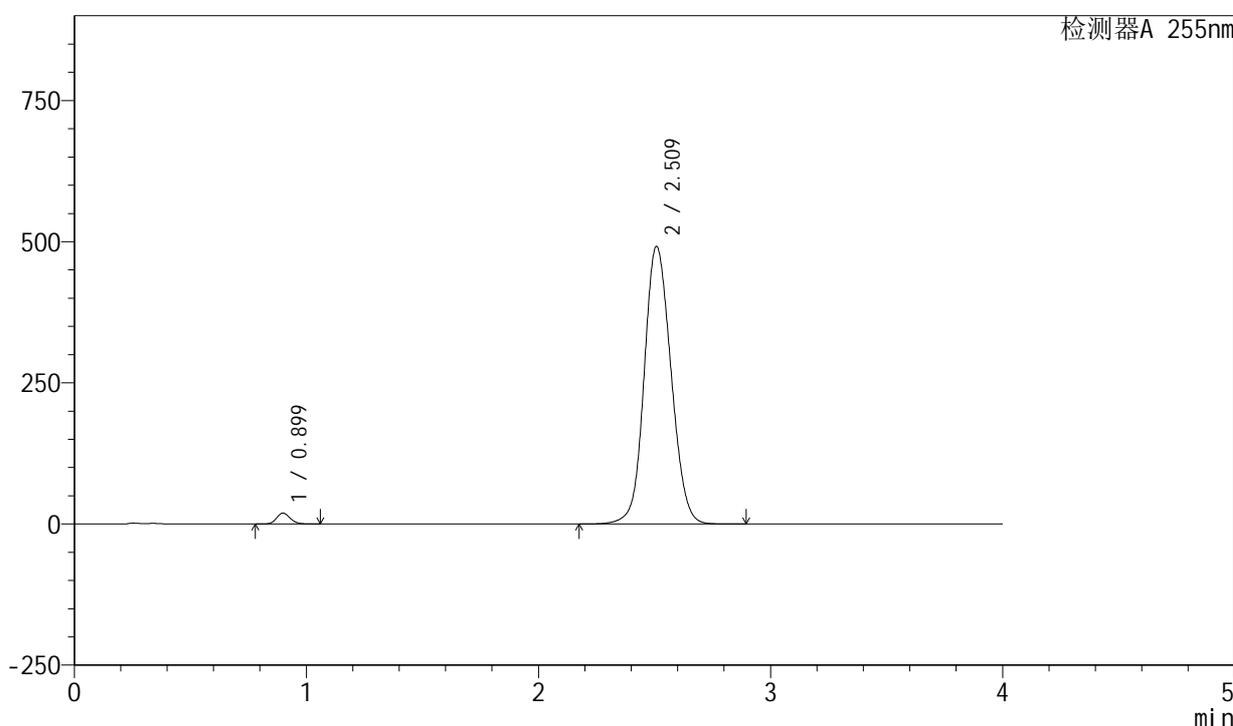
图79 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-885-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:21:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78692	1.950	19399	1131	1.138	--
2	2.509	3957613	98.050	492076	2273	1.108	10.143
总计		4036305	100.000	511475			

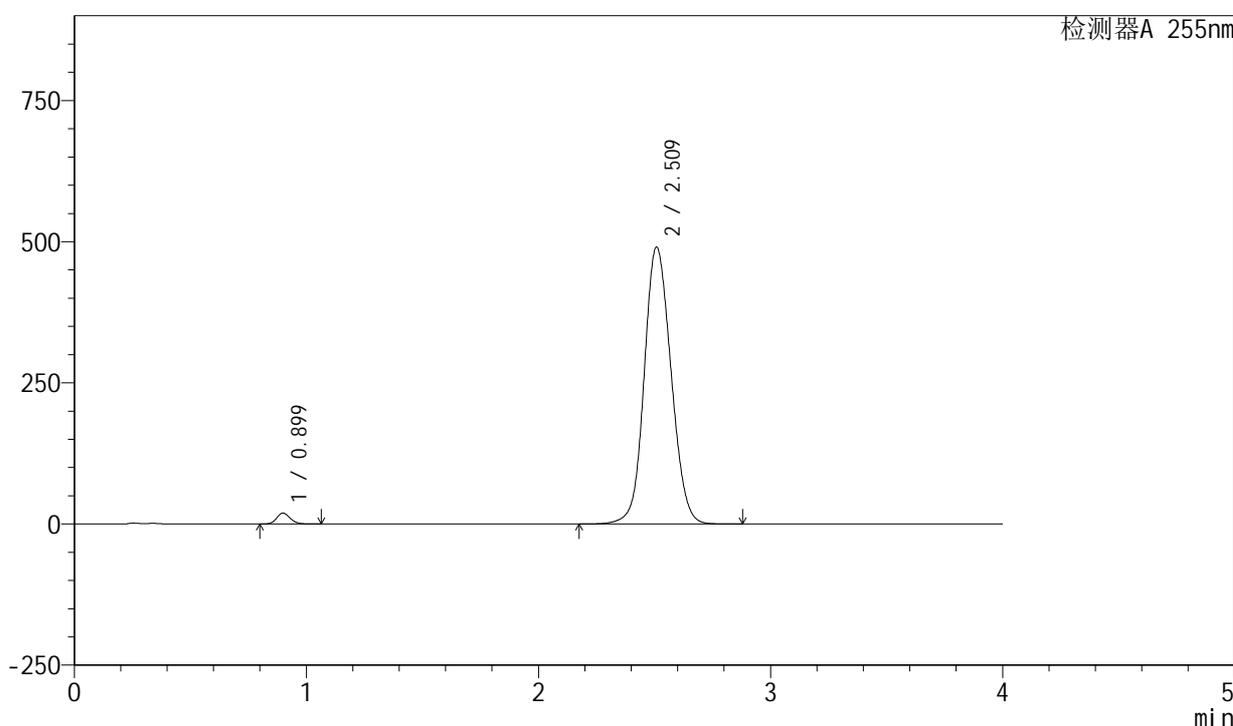
图80 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-886-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:25:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78194	1.943	19308	1133	1.139	--
2	2.509	3946455	98.057	490789	2276	1.107	10.147
总计		4024648	100.000	510097			

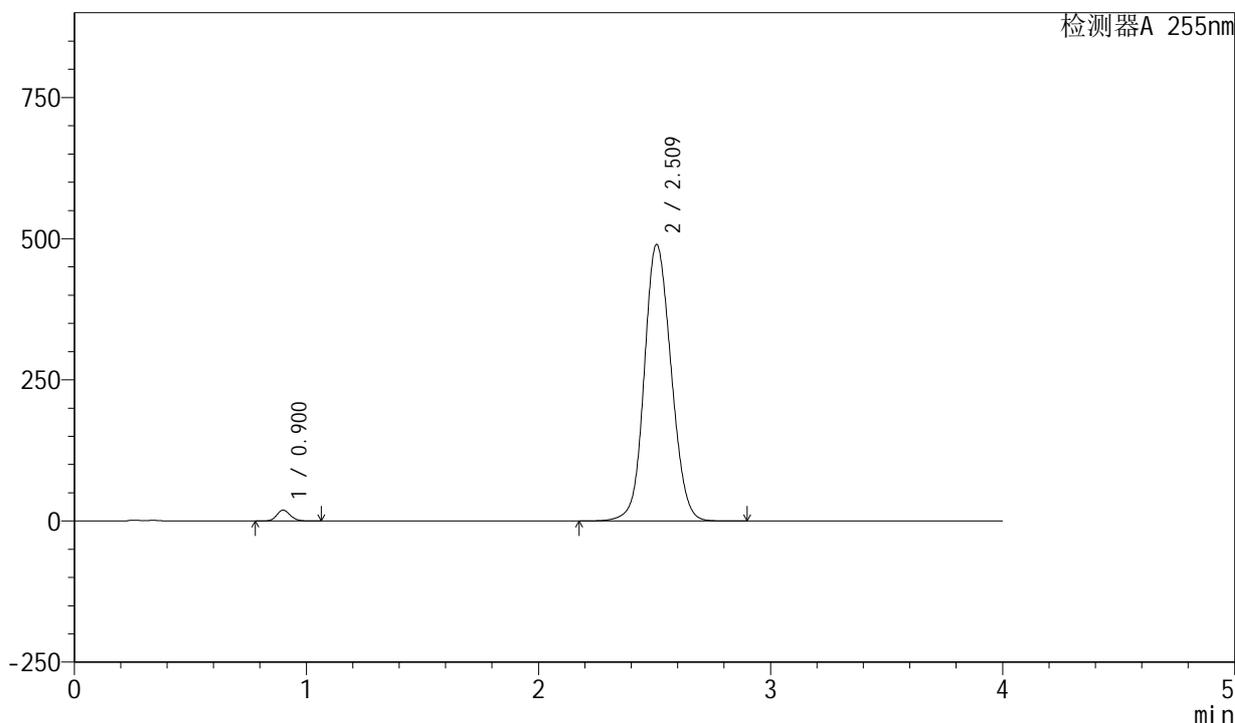
图81 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-887-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:30:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78347	1.949	19279	1130	1.139	--
2	2.509	3941356	98.051	490191	2278	1.107	10.143
总计		4019703	100.000	509470			

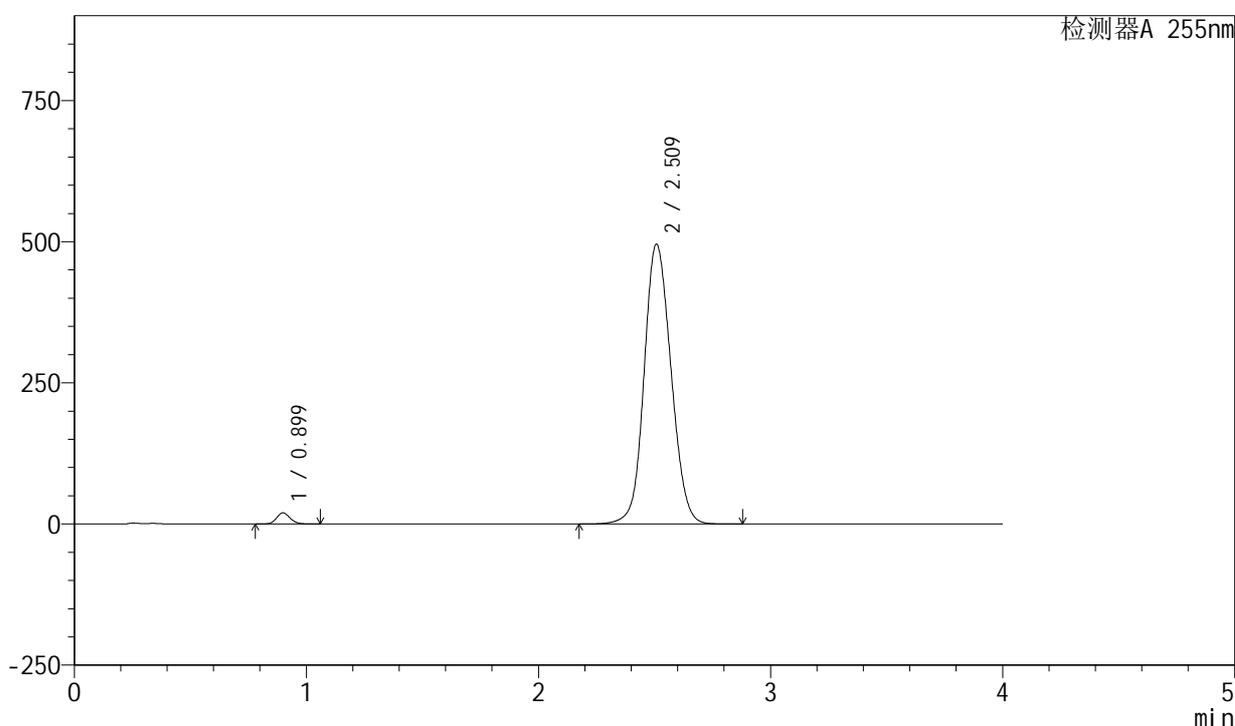
图82 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-888-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:34:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	79947	1.961	19692	1129	1.138	--
2	2.509	3996347	98.039	495984	2264	1.109	10.124
总计		4076294	100.000	515676			

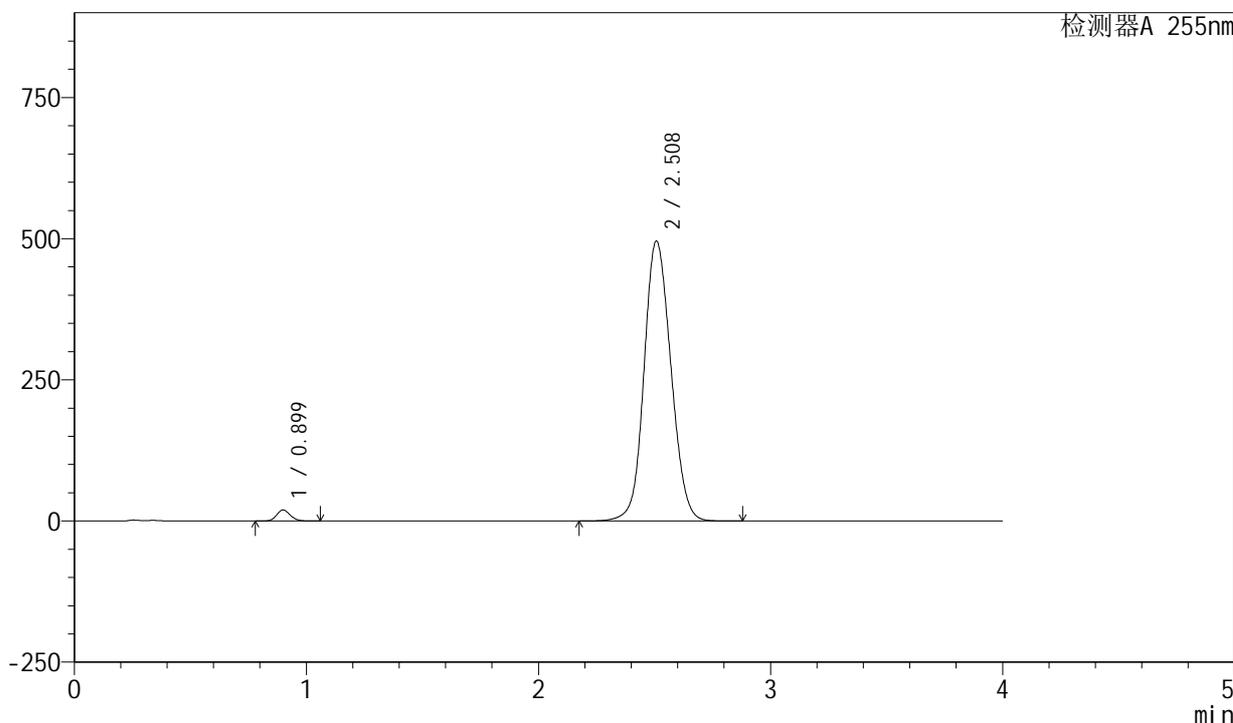
图83 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-889-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:39:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	79890	1.960	19652	1126	1.137	--
2	2.508	3995975	98.040	496100	2265	1.109	10.118
总计		4075865	100.000	515752			

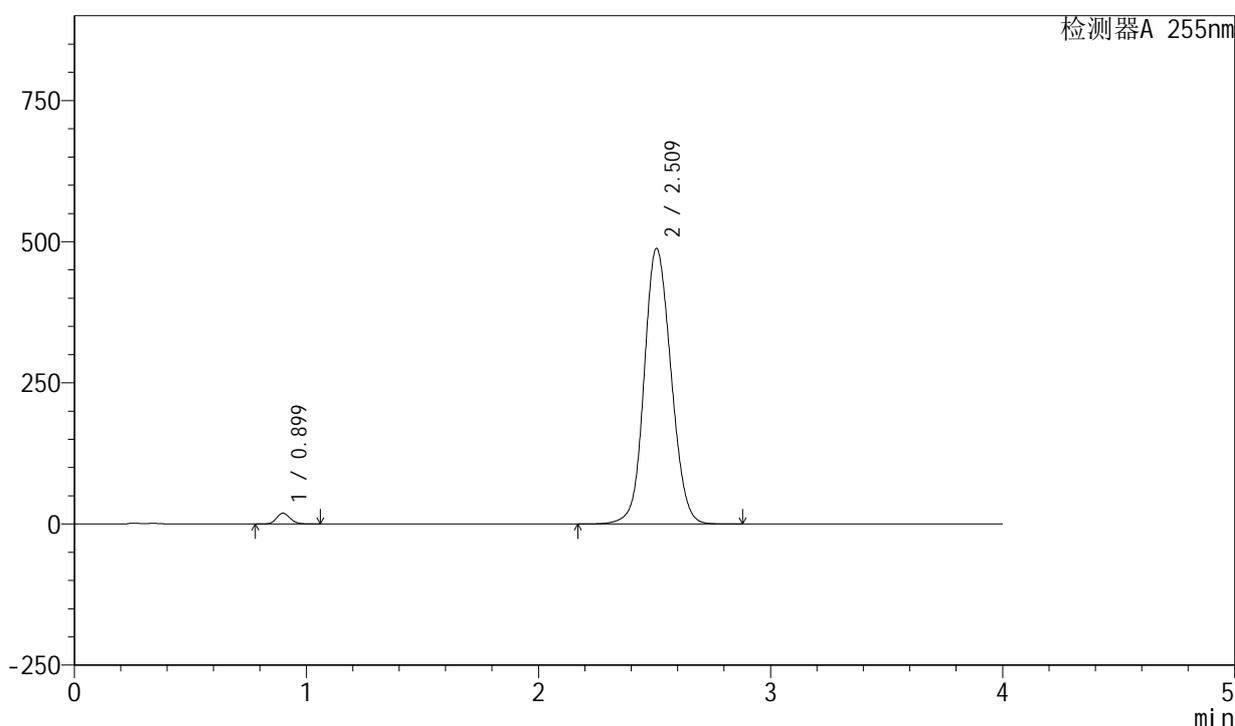
图84 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-890-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:43:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:54:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78022	1.947	19197	1126	1.137	--
2	2.509	3928305	98.053	488390	2273	1.107	10.135
总计		4006327	100.000	507587			

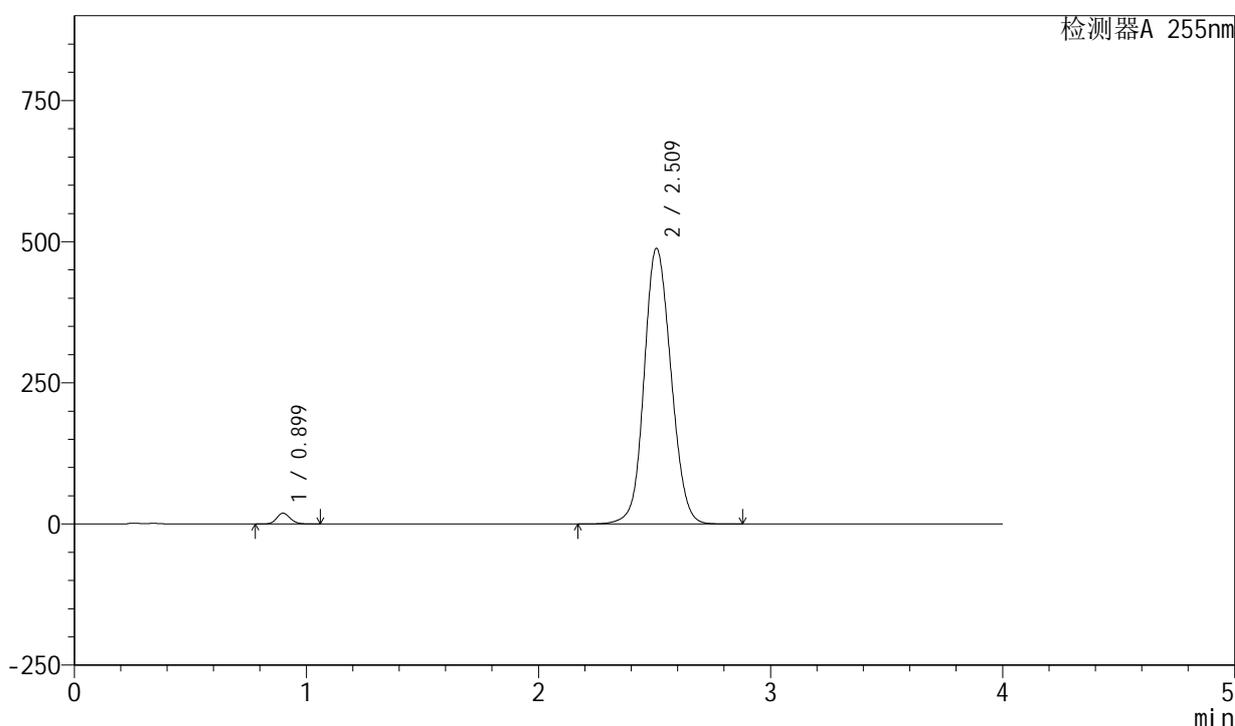
图85 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-891-2 - cbzj-X022139p-yxys5t-bzgz-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:47:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	78104	1.948	19203	1125	1.137	--
2	2.509	3930380	98.052	488590	2272	1.107	10.128
总计		4008483	100.000	507792			

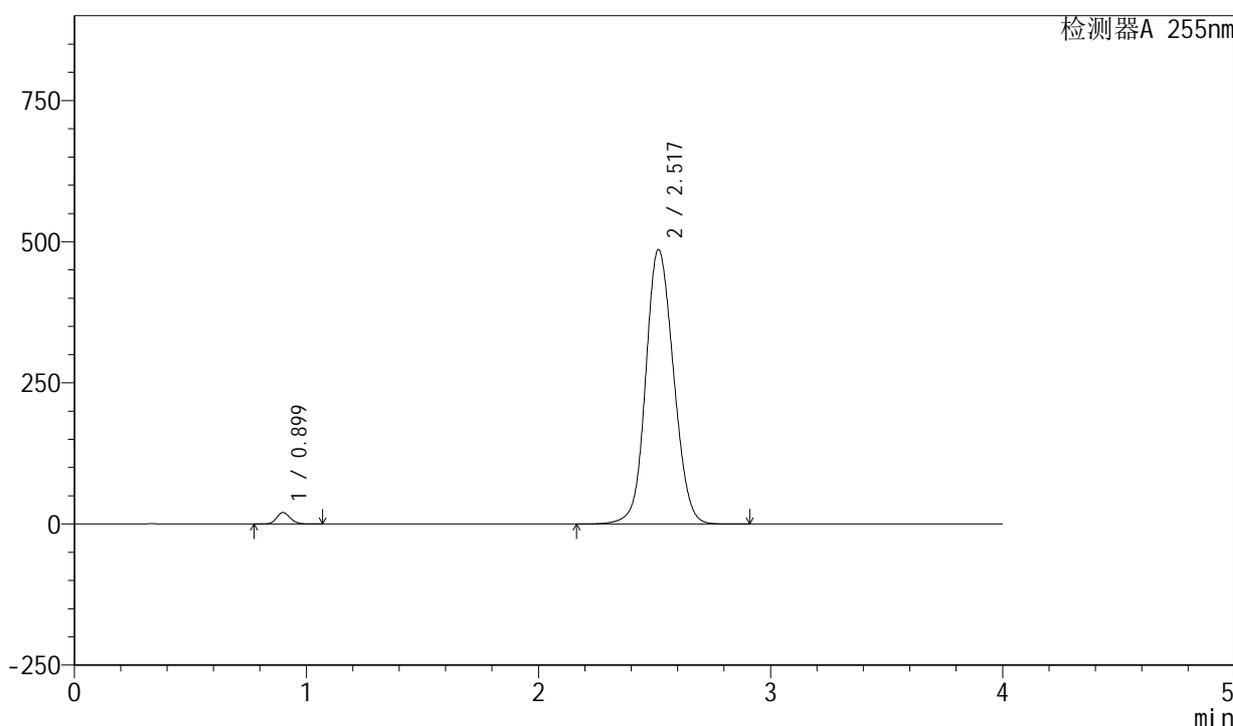
图86 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-892-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:52:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.899	83319	2.016	20430	1122	1.141	--
2	2.517	4050384	97.984	486339	2133	1.104	9.944
总计		4133703	100.000	506769			

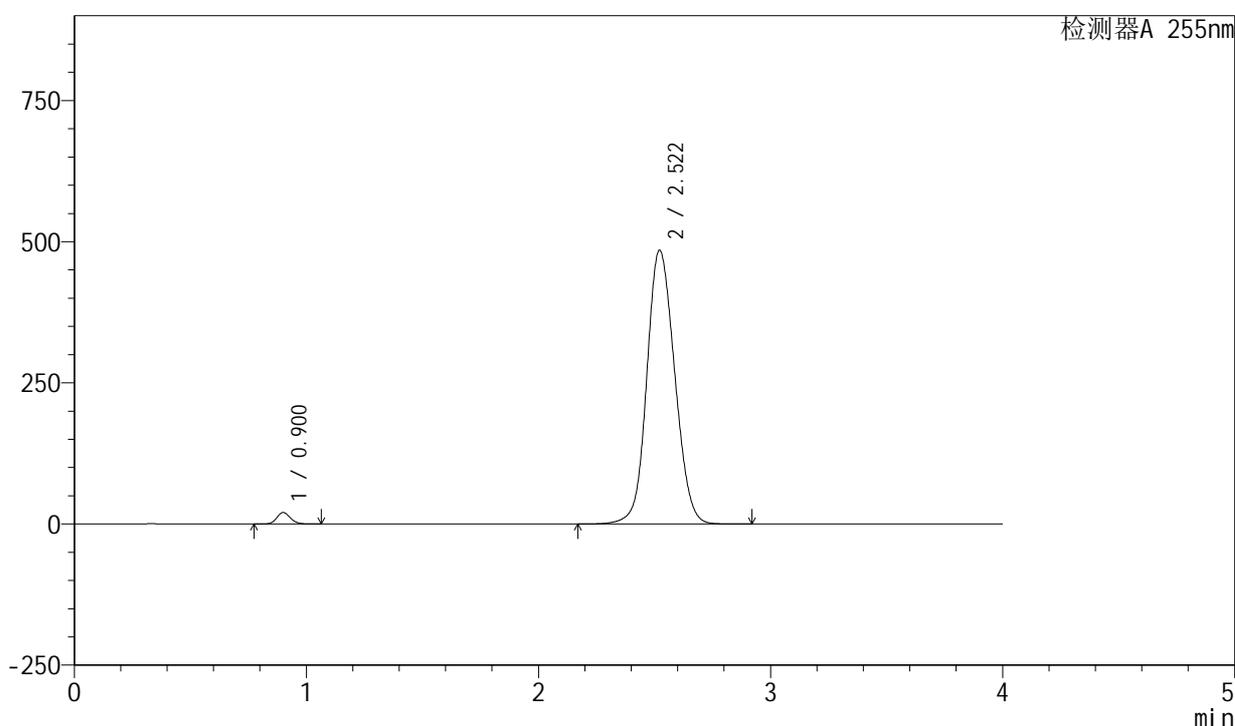
图87 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-893-2 - cbzj-yxys5t-bz-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 17:56:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83307	2.015	20406	1122	1.141	--
2	2.522	4051105	97.985	485134	2129	1.110	9.950
总计		4134412	100.000	505540			

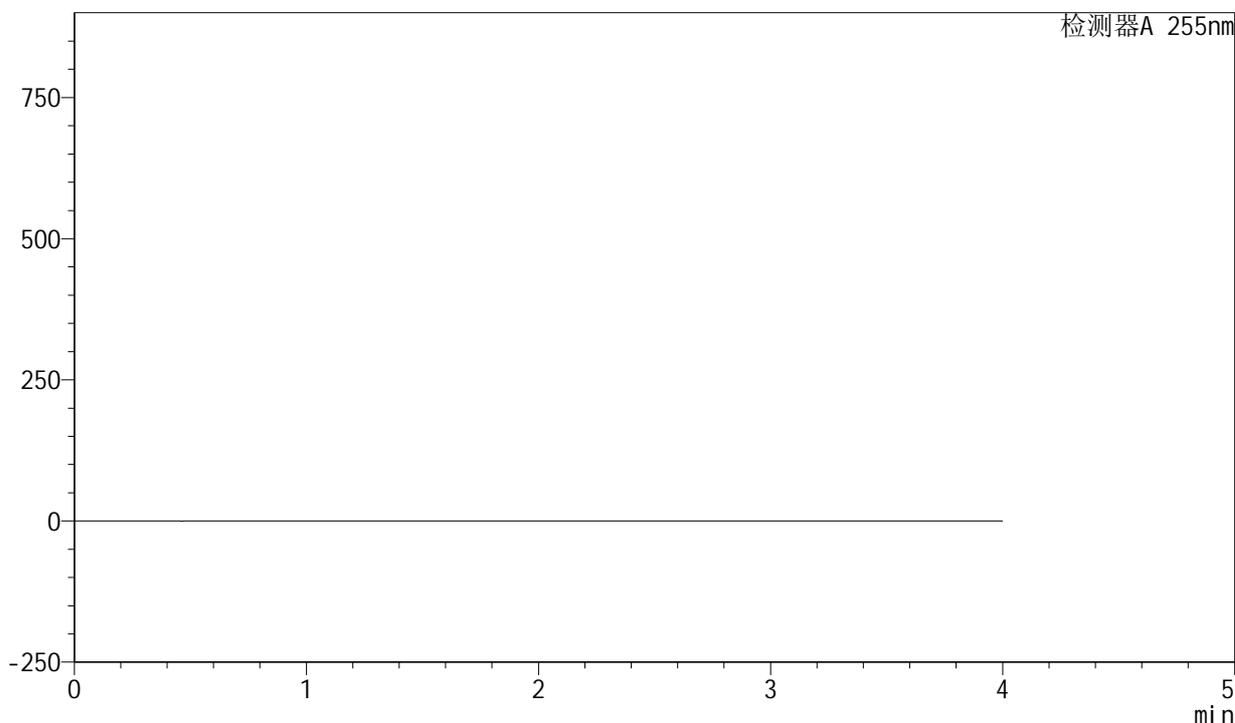
图88 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-894-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:01:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

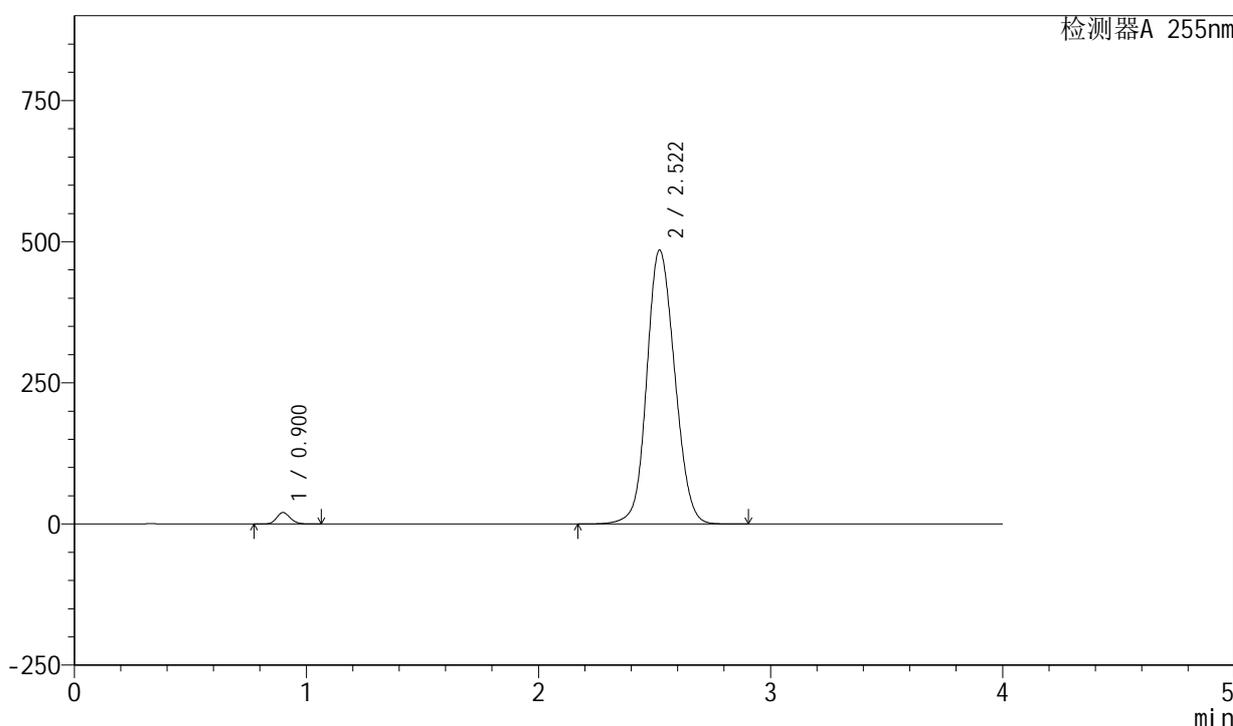
图89 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 溶剂

<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 - 0-56/27-895-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:05:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83472	2.014	20454	1121	1.142	--
2	2.522	4060403	97.986	485382	2121	1.110	9.938
总计		4143875	100.000	505836			

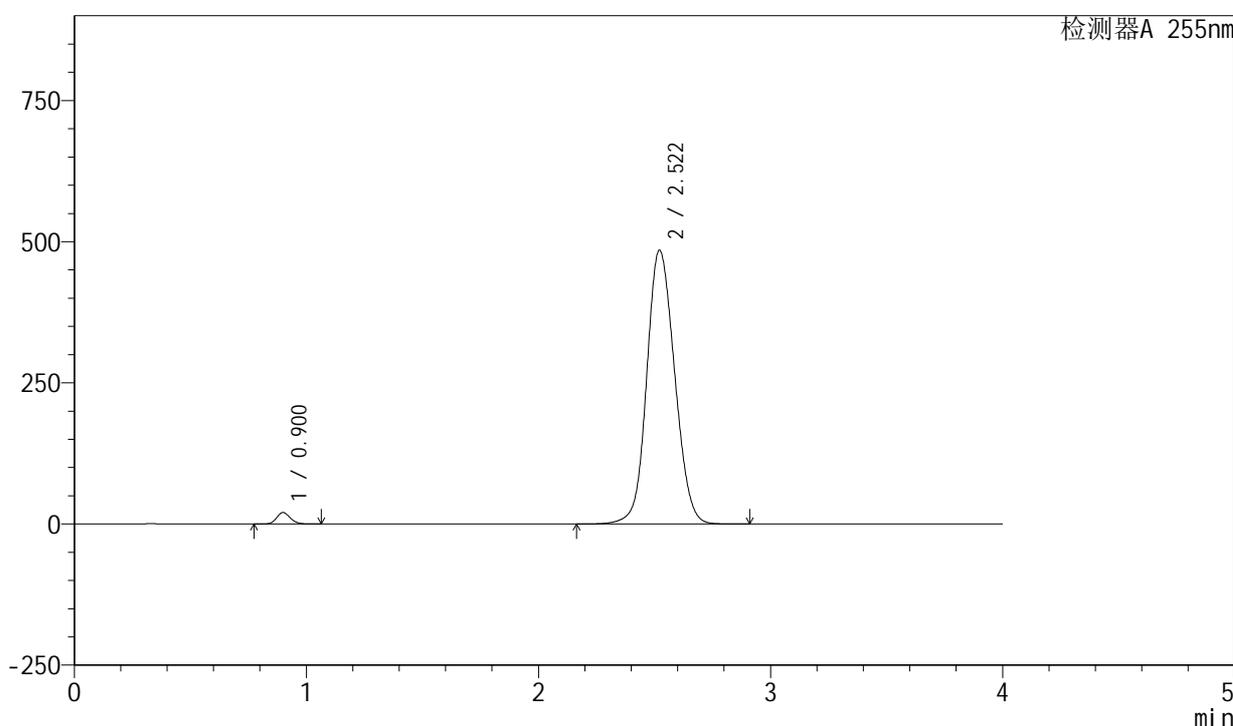
图90 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-896-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:09:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83487	2.018	20453	1120	1.141	--
2	2.522	4053798	97.982	485094	2127	1.109	9.945
总计		4137284	100.000	505546			

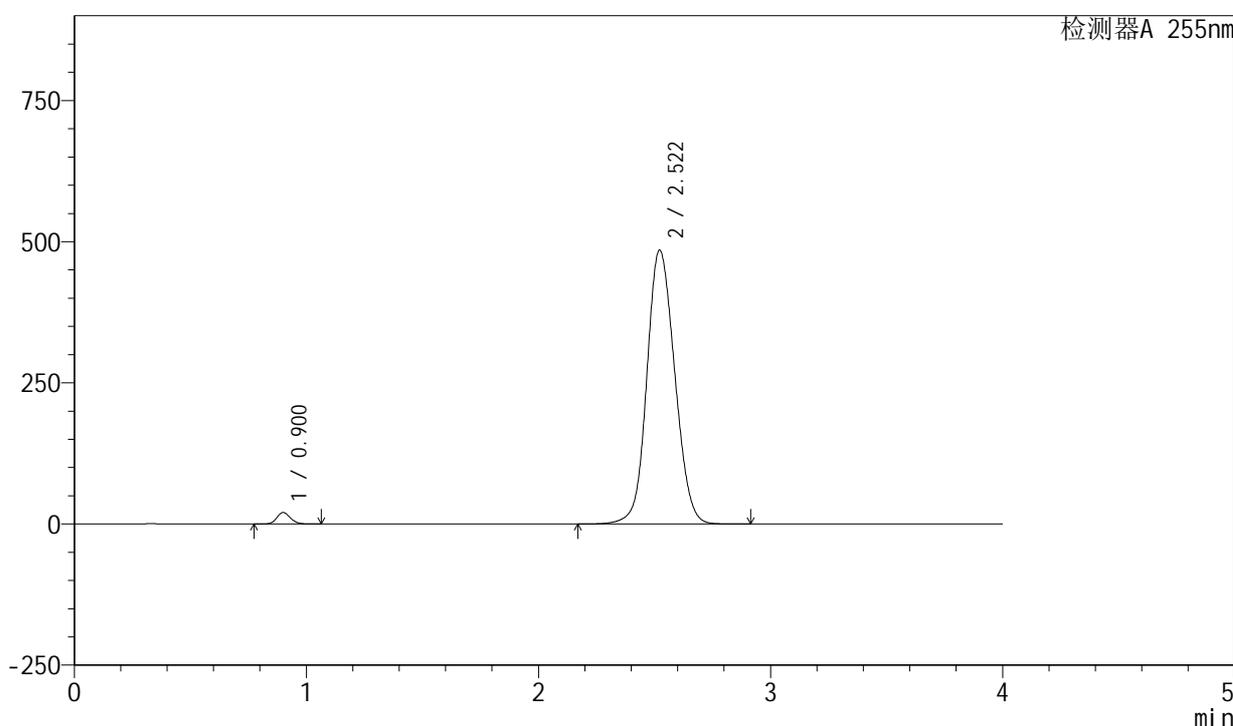
图91 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-56/27-897-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:14:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83404	2.016	20439	1124	1.142	--
2	2.522	4053276	97.984	485306	2128	1.108	9.951
总计		4136680	100.000	505745			

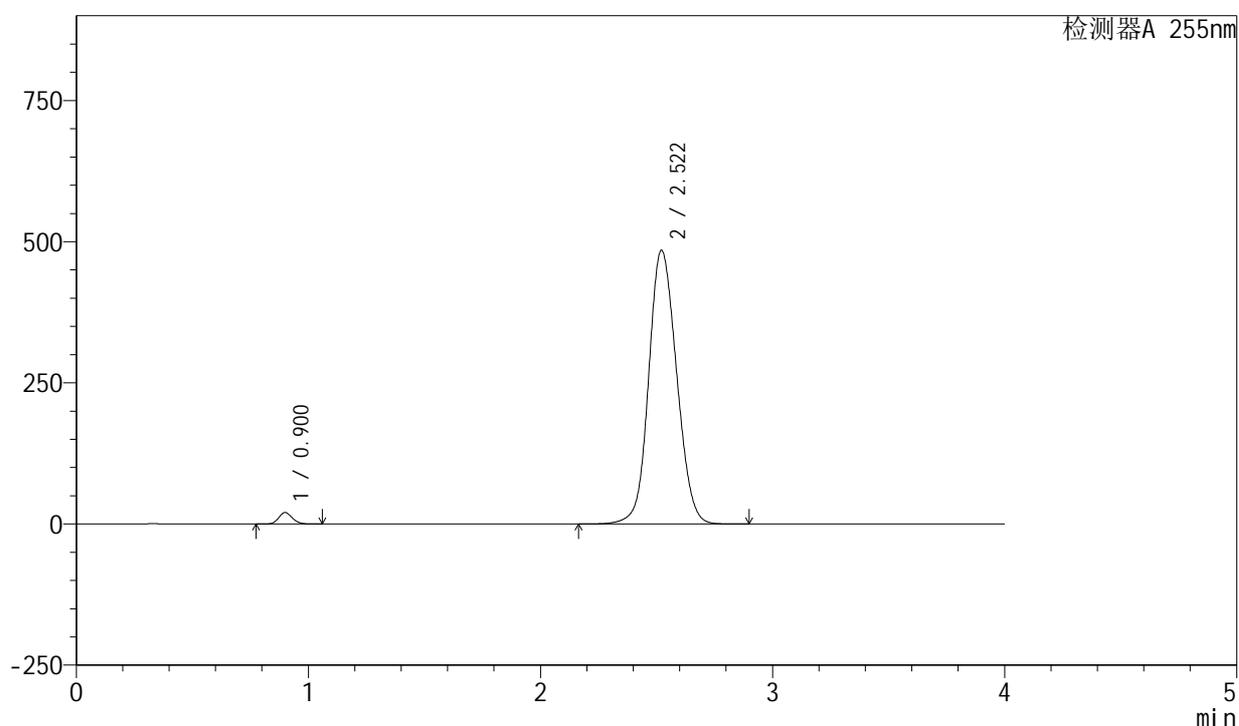
图92 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-898-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:18:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83366	2.014	20431	1121	1.141	--
2	2.522	4056033	97.986	484848	2122	1.107	9.937
总计		4139399	100.000	505279			

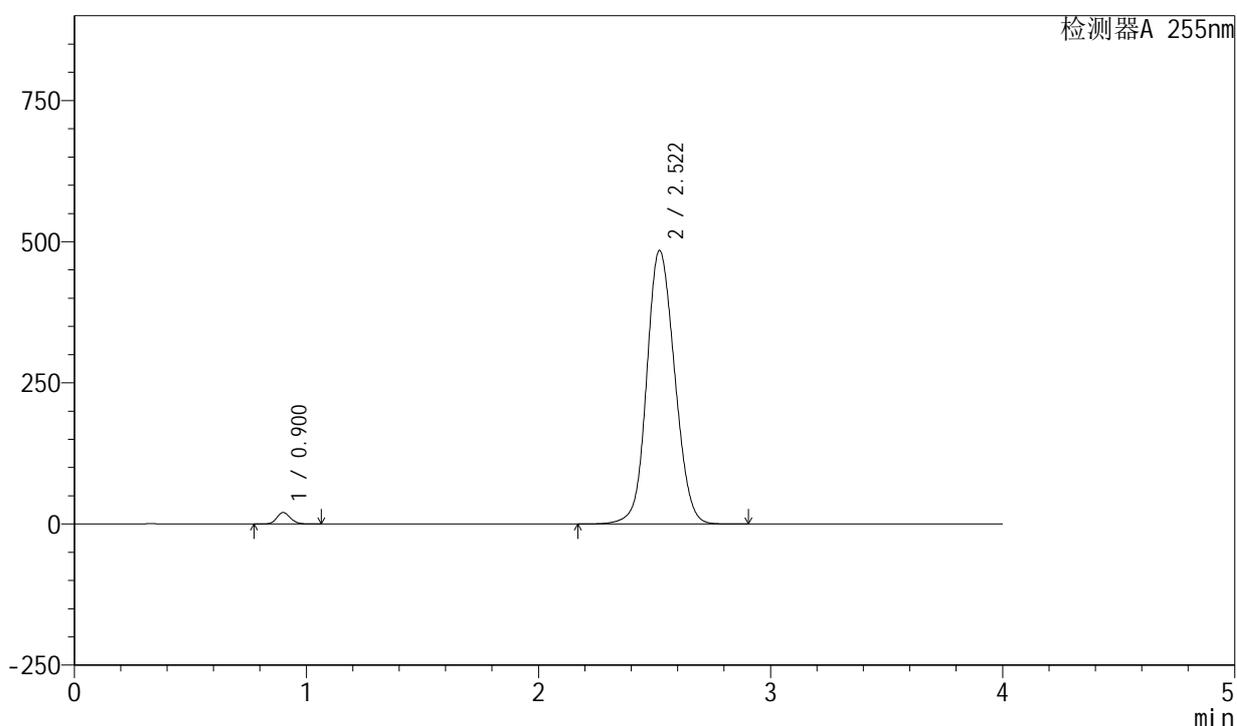
图93 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-899-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:22:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83345	2.015	20408	1124	1.143	--
2	2.522	4053838	97.985	484702	2123	1.108	9.939
总计		4137182	100.000	505110			

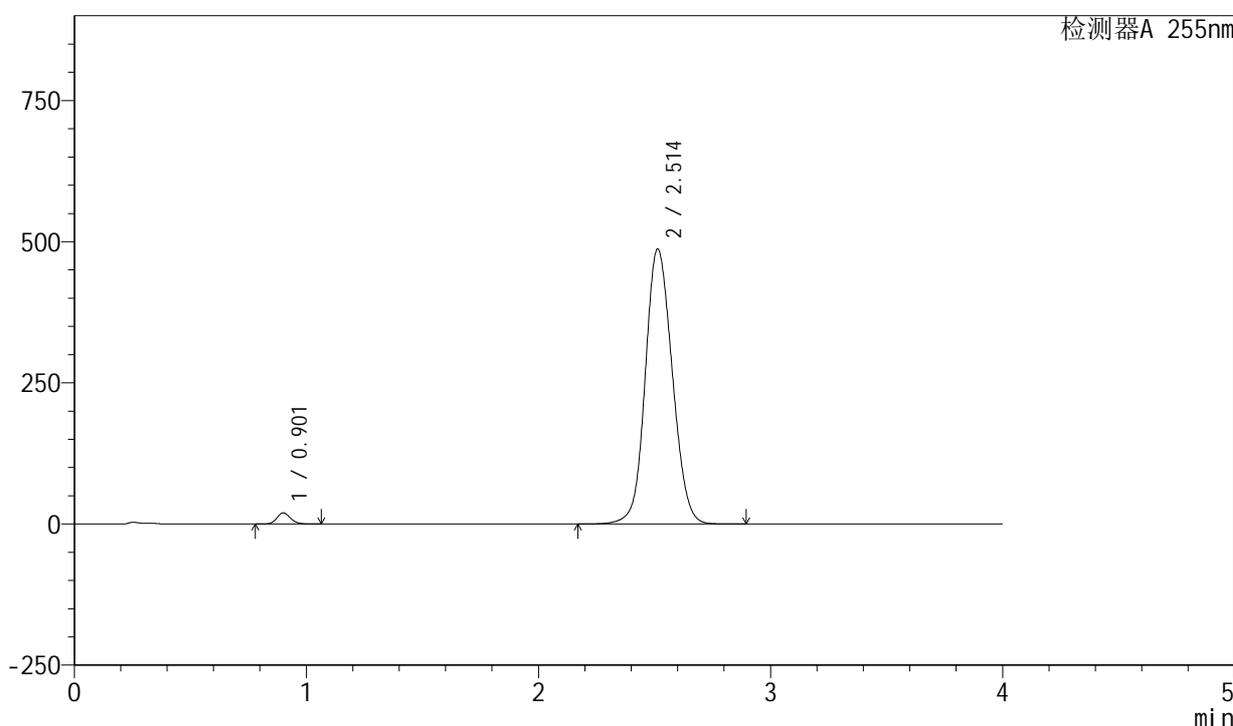
图94 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-900-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:27:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80274	1.994	19623	1124	1.140	--
2	2.514	3946290	98.006	487460	2253	1.107	10.105
总计		4026565	100.000	507083			

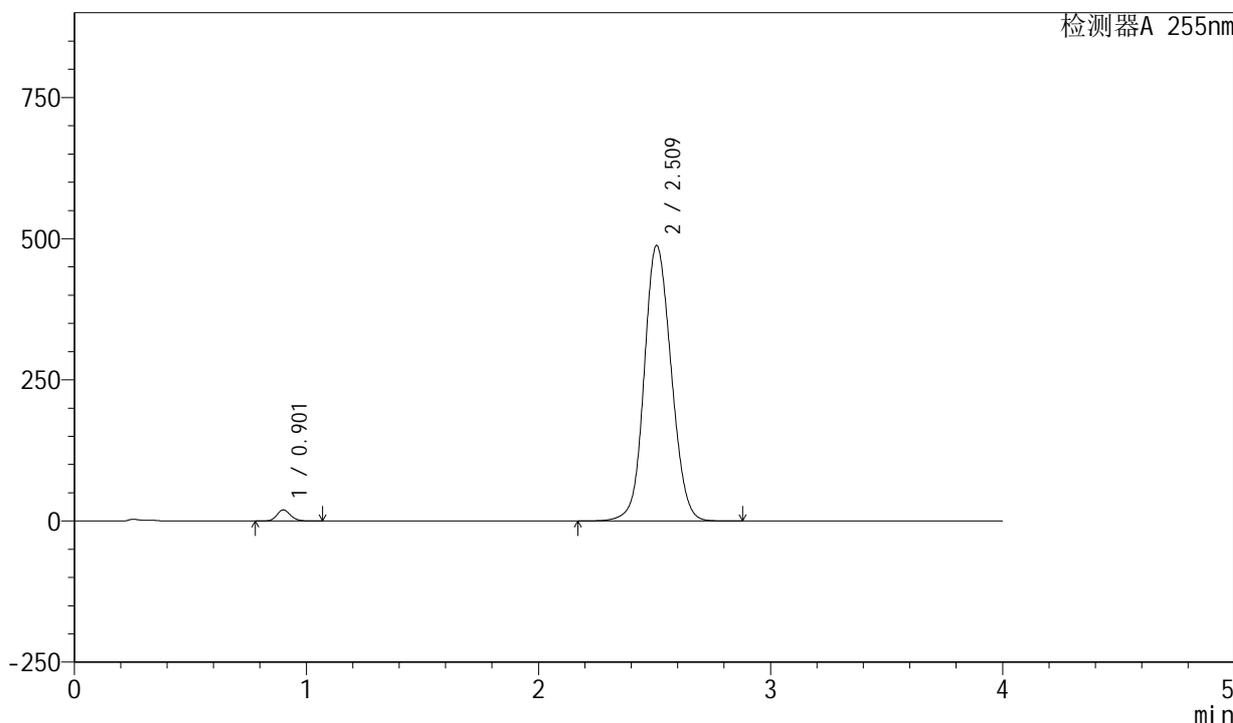
图95 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-901-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:31:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80241	1.994	19611	1124	1.141	--
2	2.509	3944210	98.006	488446	2257	1.103	10.096
总计		4024452	100.000	508057			

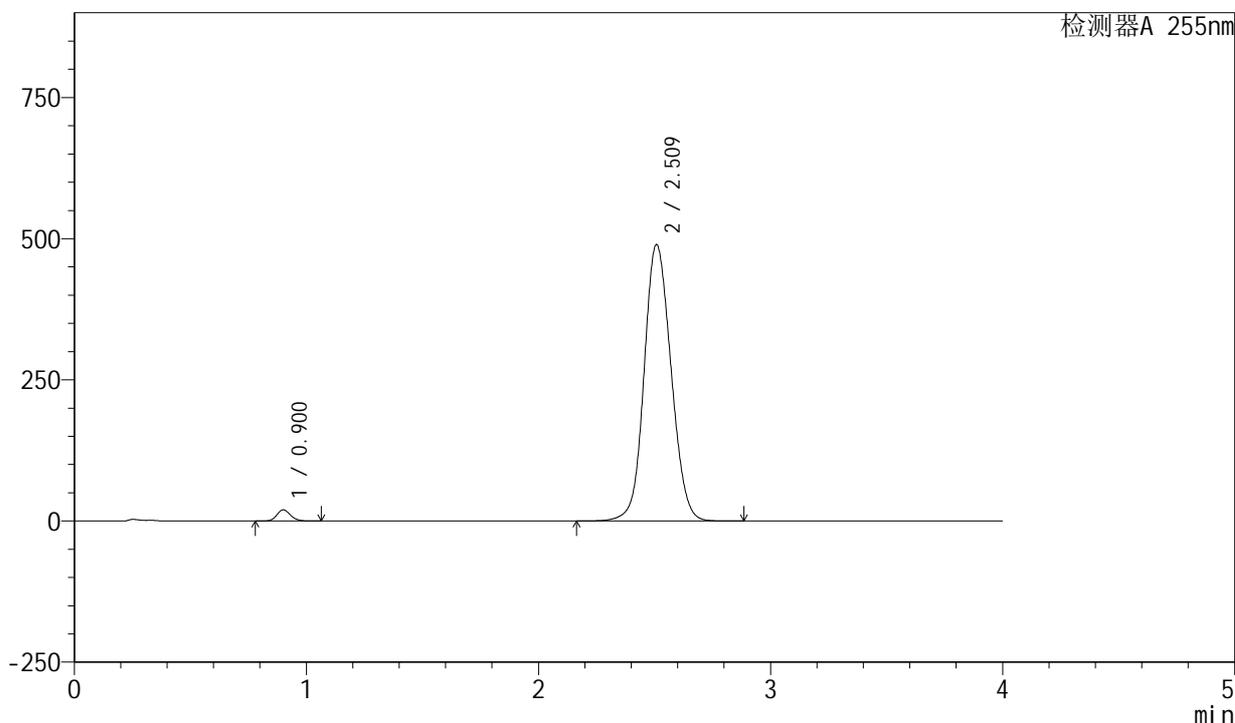
图96 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-902-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:36:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80820	2.003	19755	1123	1.141	--
2	2.509	3954691	97.997	489952	2258	1.103	10.094
总计		4035511	100.000	509707			

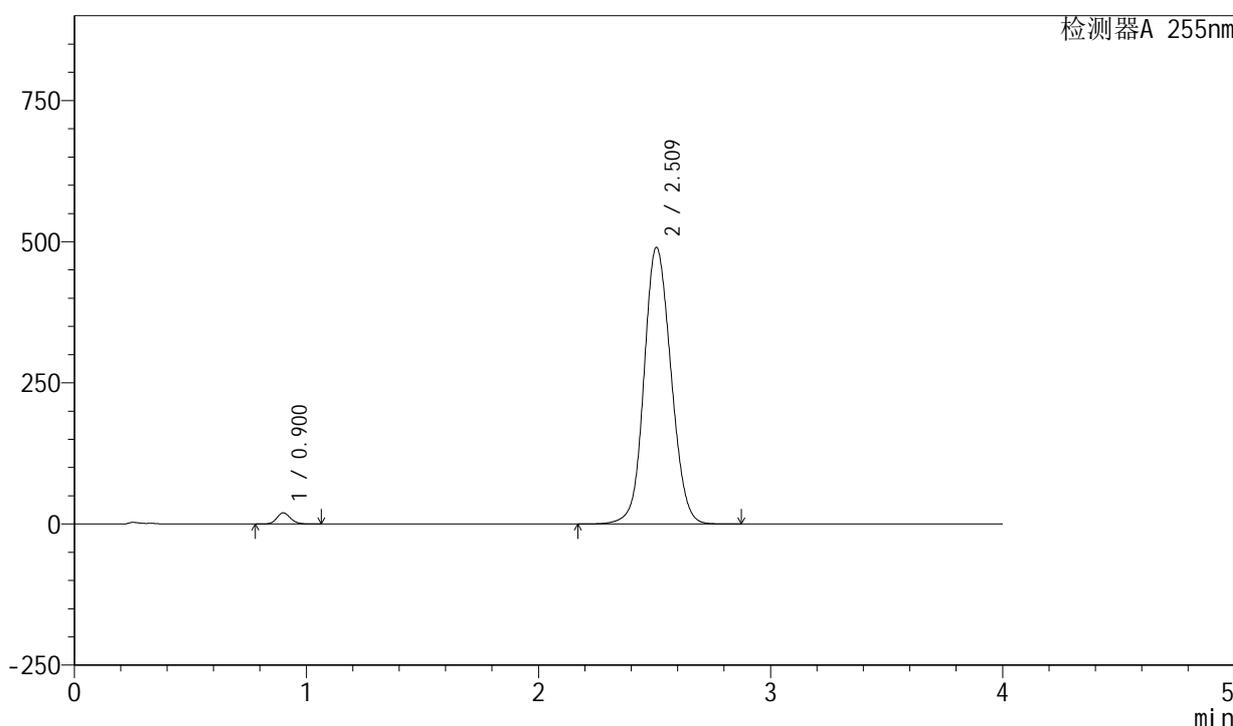
图97 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-903-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:40:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80907	2.005	19780	1123	1.141	--
2	2.509	3953668	97.995	490268	2262	1.103	10.100
总计		4034575	100.000	510048			

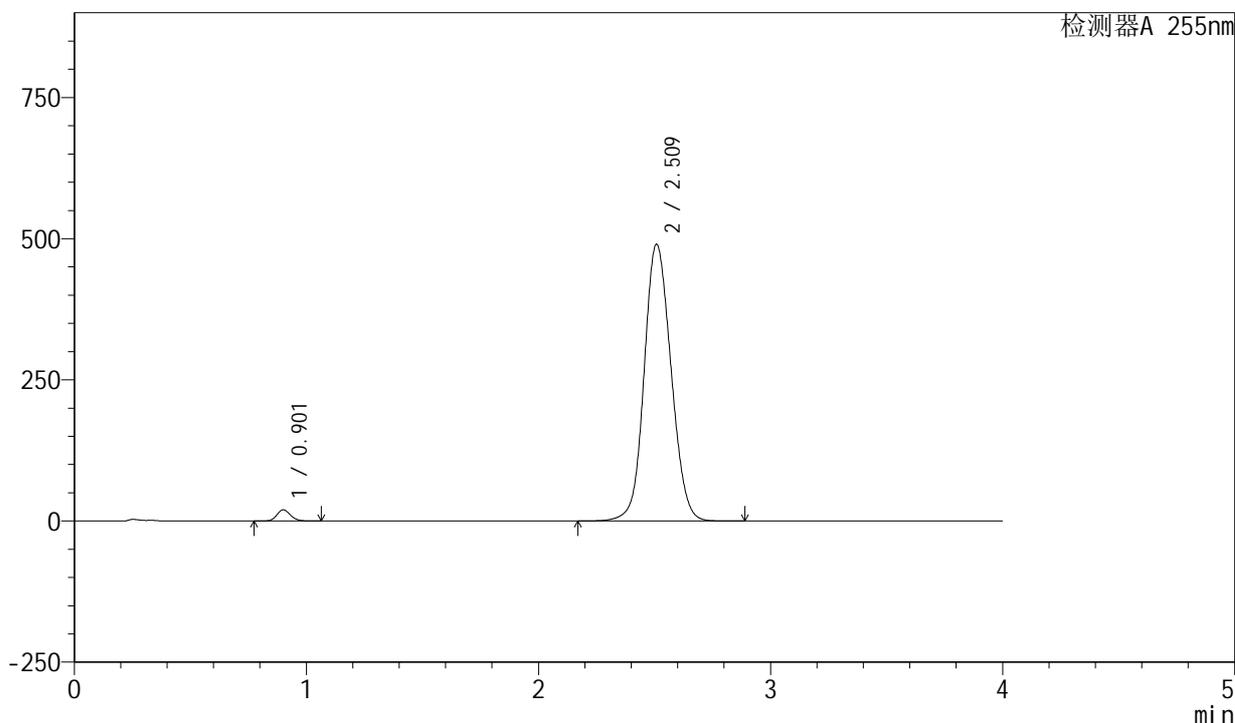
图98 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-904-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:44:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80912	2.006	19794	1126	1.139	--
2	2.509	3951941	97.994	490538	2266	1.103	10.110
总计		4032853	100.000	510332			

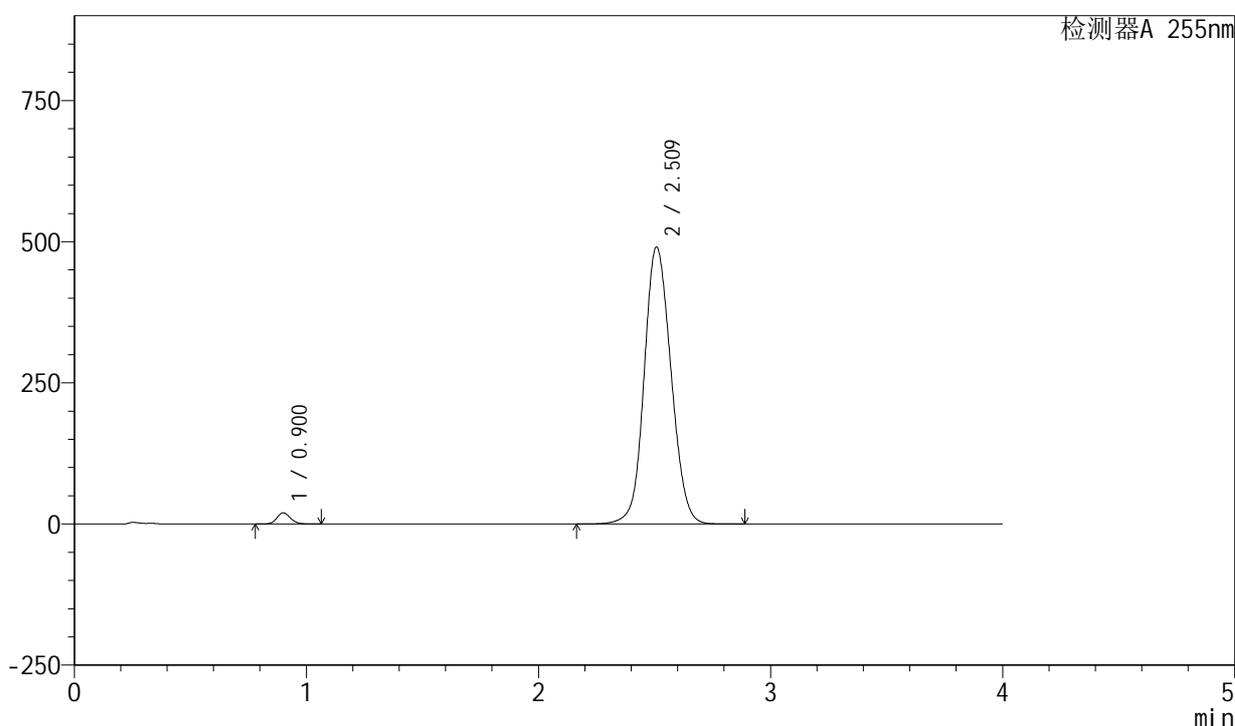
图99 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-905-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:49:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80843	2.006	19810	1127	1.141	--
2	2.509	3950109	97.994	490959	2272	1.105	10.123
总计		4030952	100.000	510769			

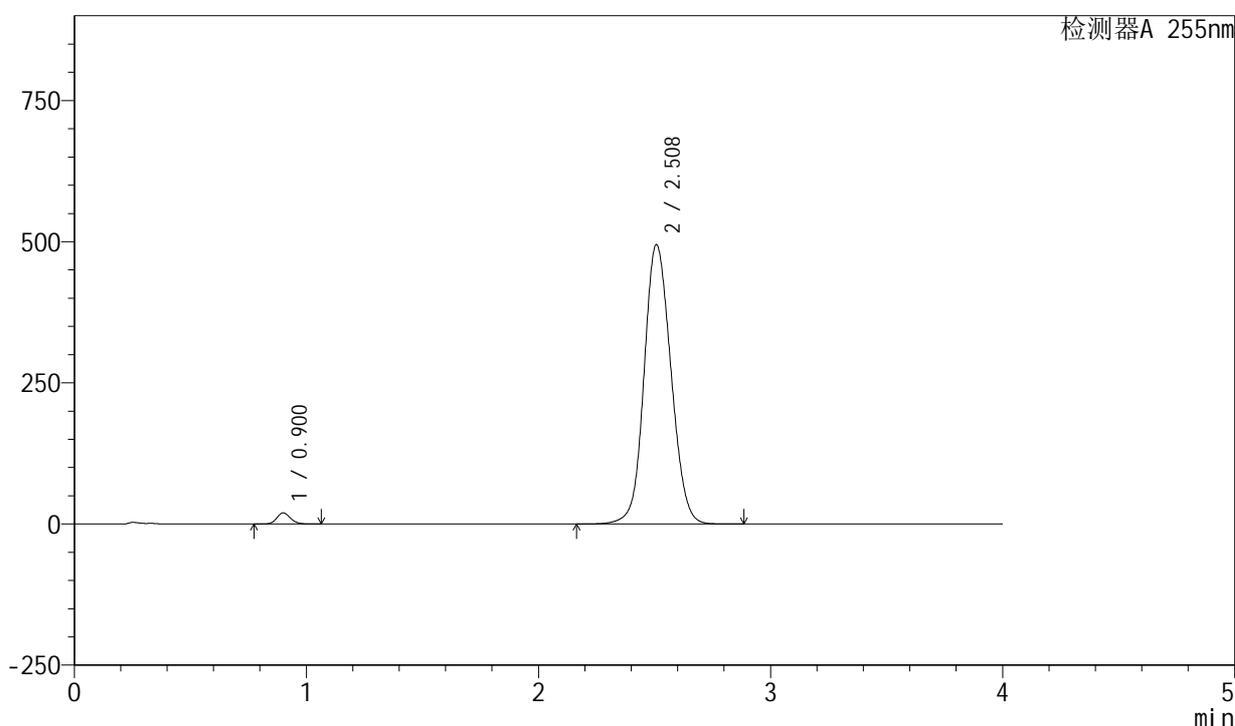
图100 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-906-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:53:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80511	1.980	19731	1126	1.141	--
2	2.508	3985034	98.020	495110	2270	1.106	10.118
总计		4065544	100.000	514841			

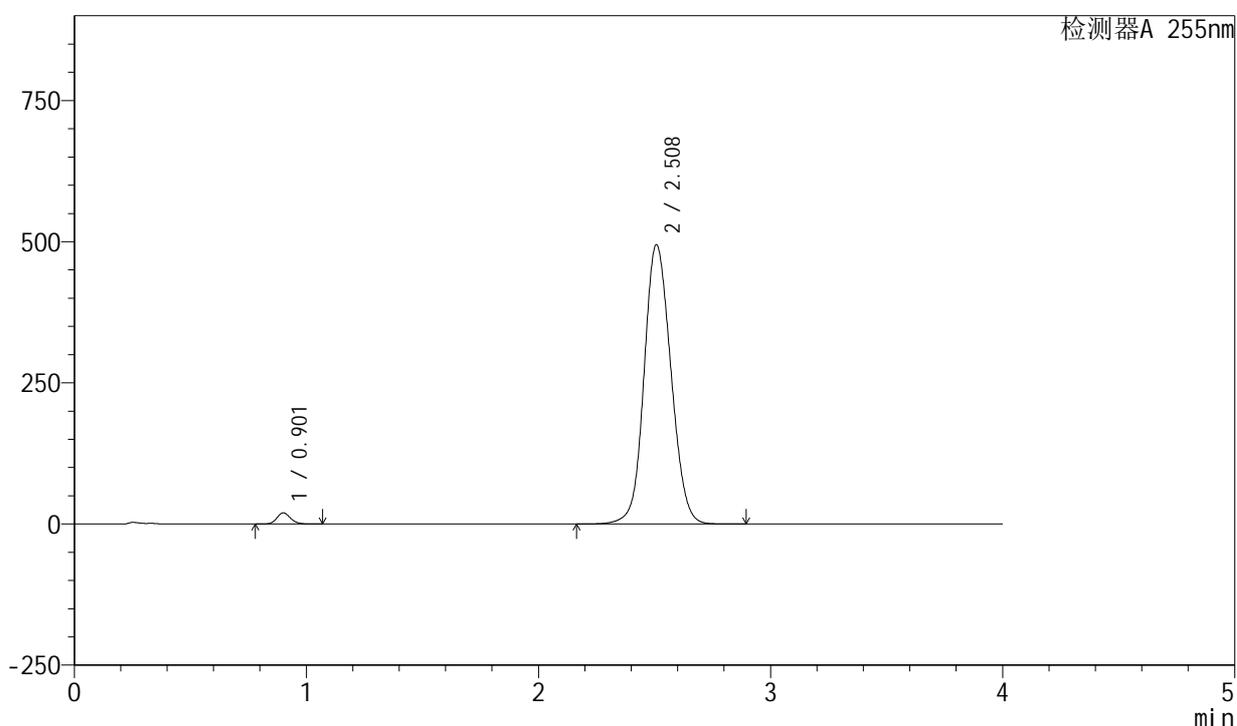
图101 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-907-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 18:57:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80415	1.980	19688	1127	1.141	--
2	2.508	3980585	98.020	494974	2274	1.106	10.122
总计		4061000	100.000	514662			

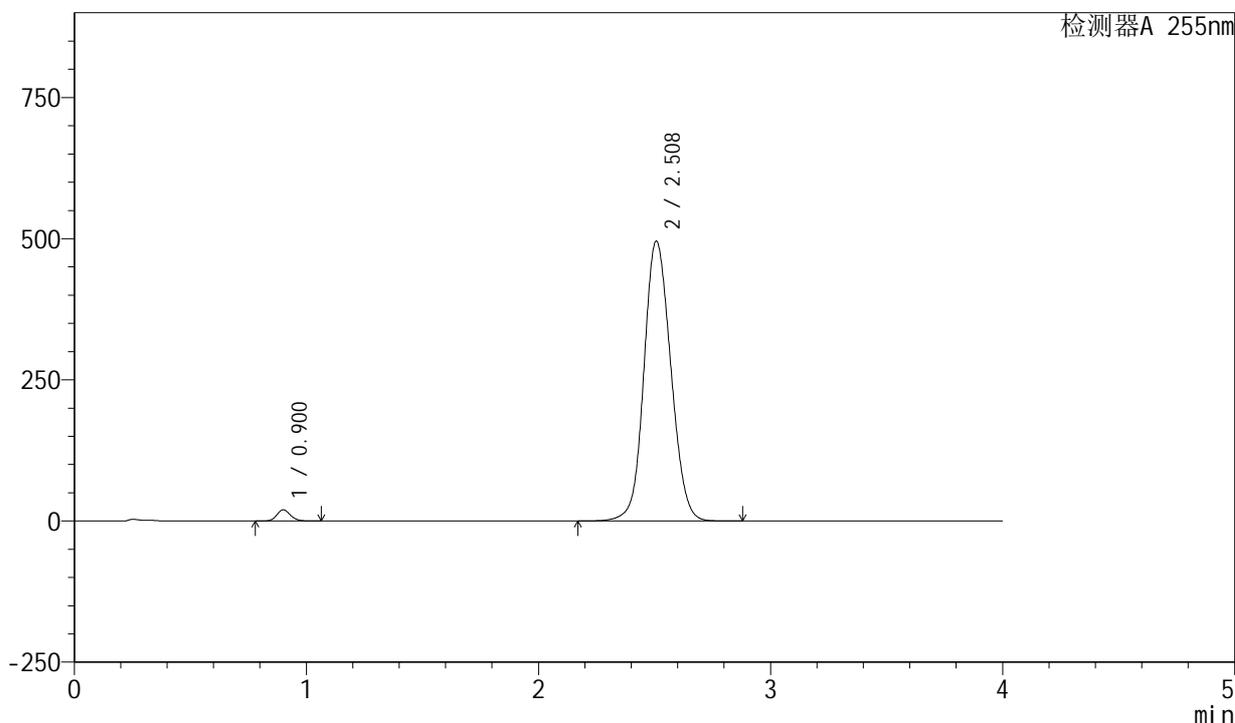
图102 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-908-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:02:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	80998	1.987	19824	1124	1.141	--
2	2.508	3996136	98.013	496161	2267	1.106	10.108
总计		4077134	100.000	515985			

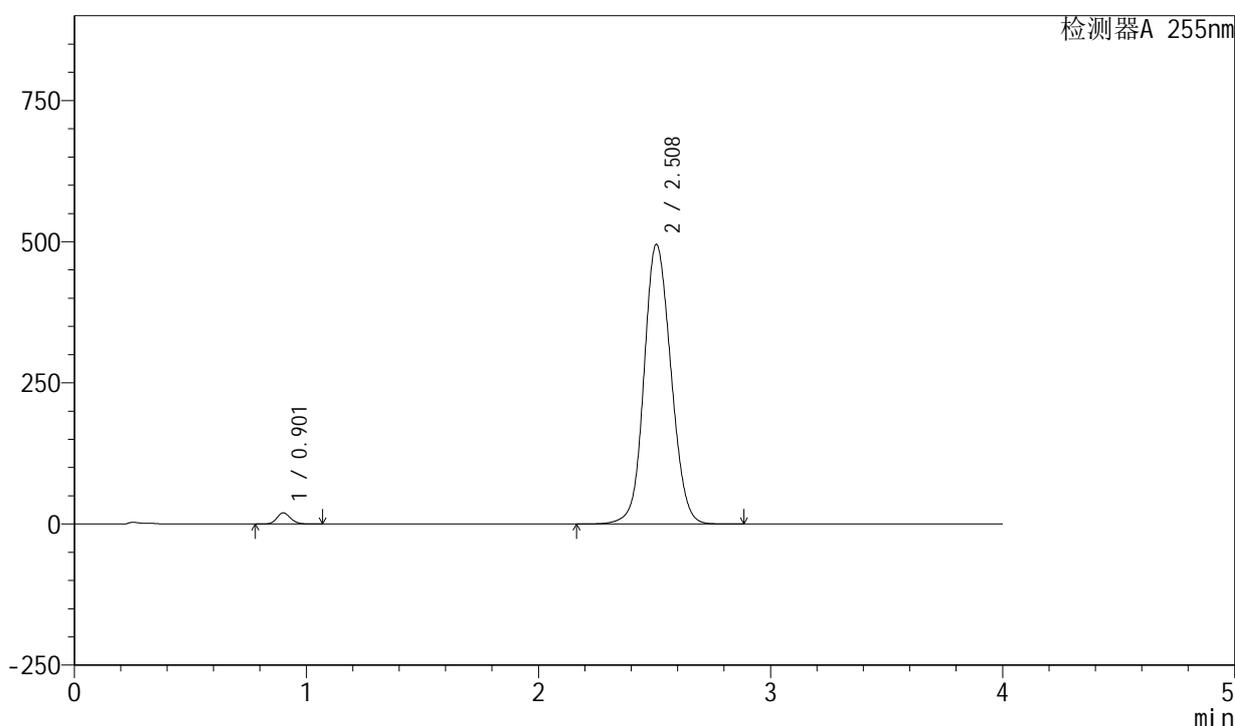
图103 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-909-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:06:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80847	1.985	19763	1125	1.142	--
2	2.508	3991658	98.015	495692	2268	1.105	10.109
总计		4072504	100.000	515454			

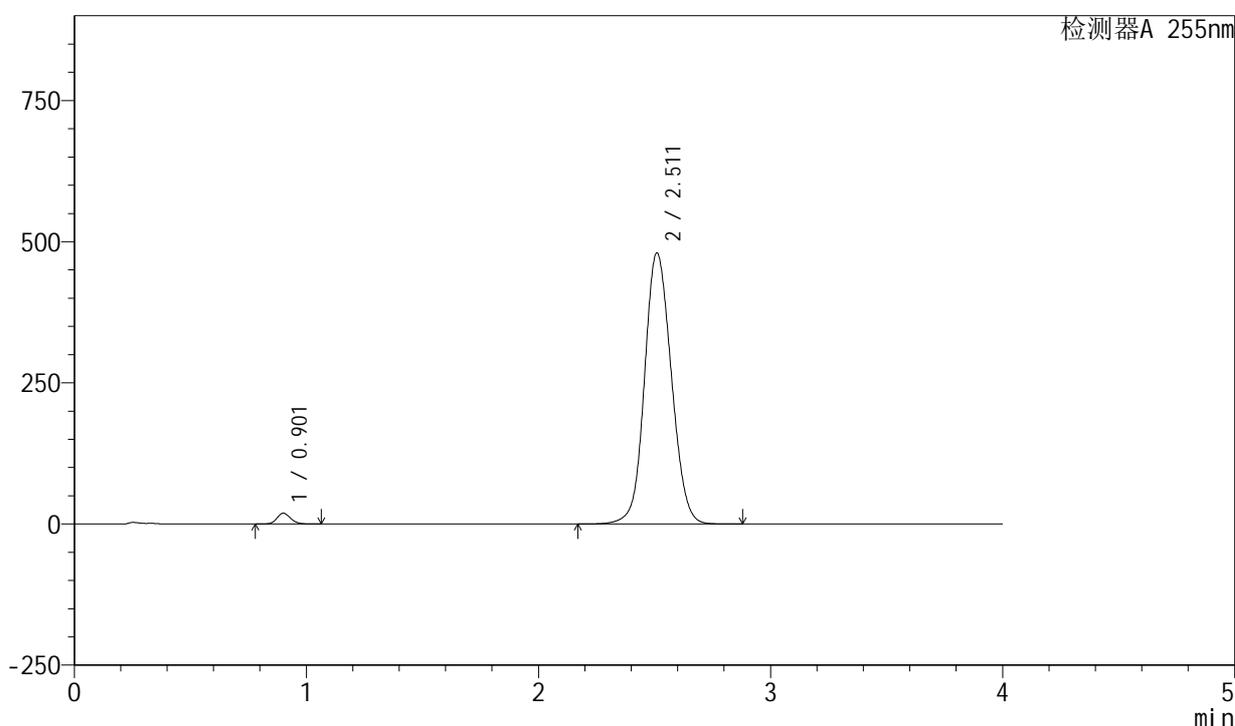
图104 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-910-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:11:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77901	1.977	19057	1129	1.140	--
2	2.511	3862145	98.023	480082	2281	1.100	10.138
总计		3940046	100.000	499139			

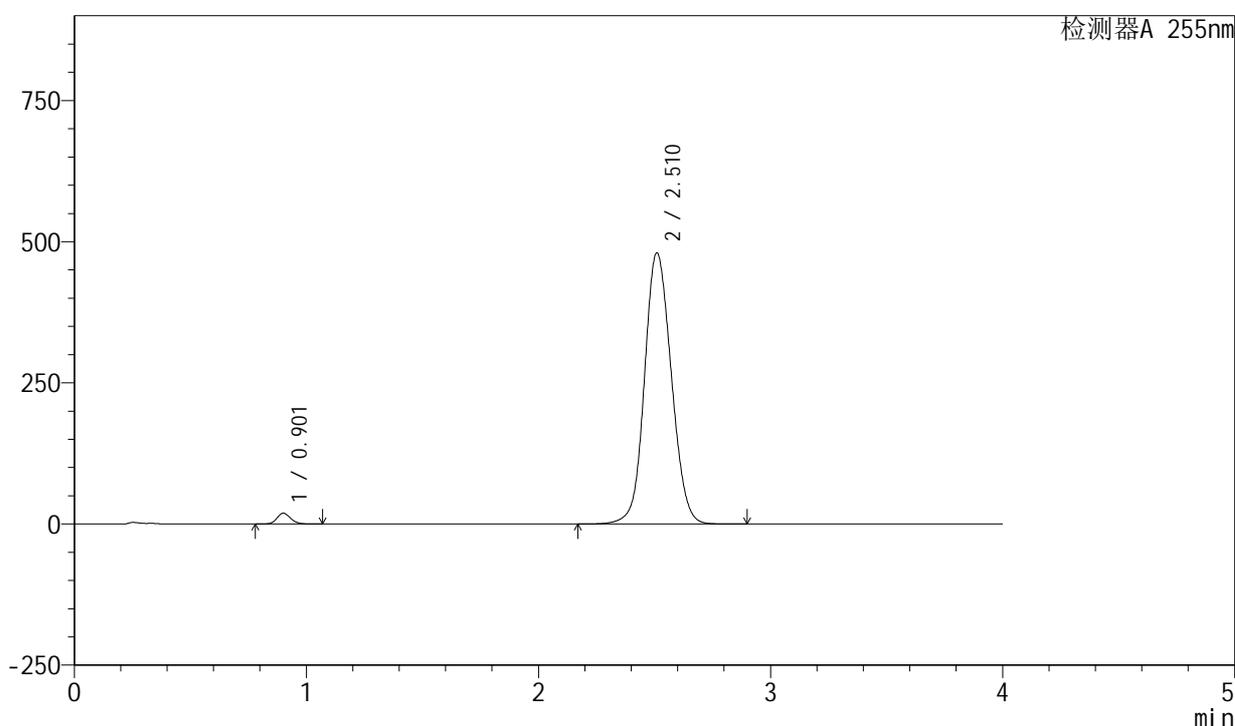
图105 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-911-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgw-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:15:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78015	1.979	19069	1127	1.140	--
2	2.510	3863750	98.021	480270	2281	1.101	10.135
总计		3941765	100.000	499339			

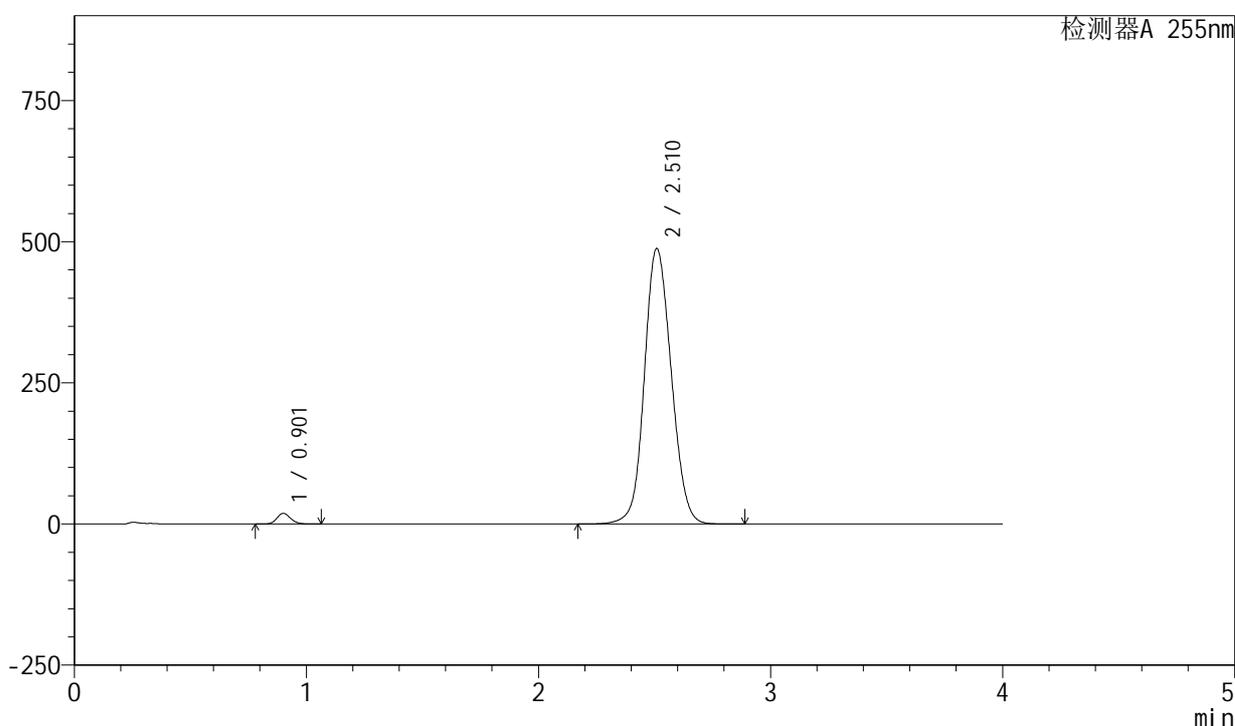
图106 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-912-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:19:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77465	1.934	18940	1125	1.143	--
2	2.510	3928399	98.066	488200	2277	1.106	10.128
总计		4005865	100.000	507140			

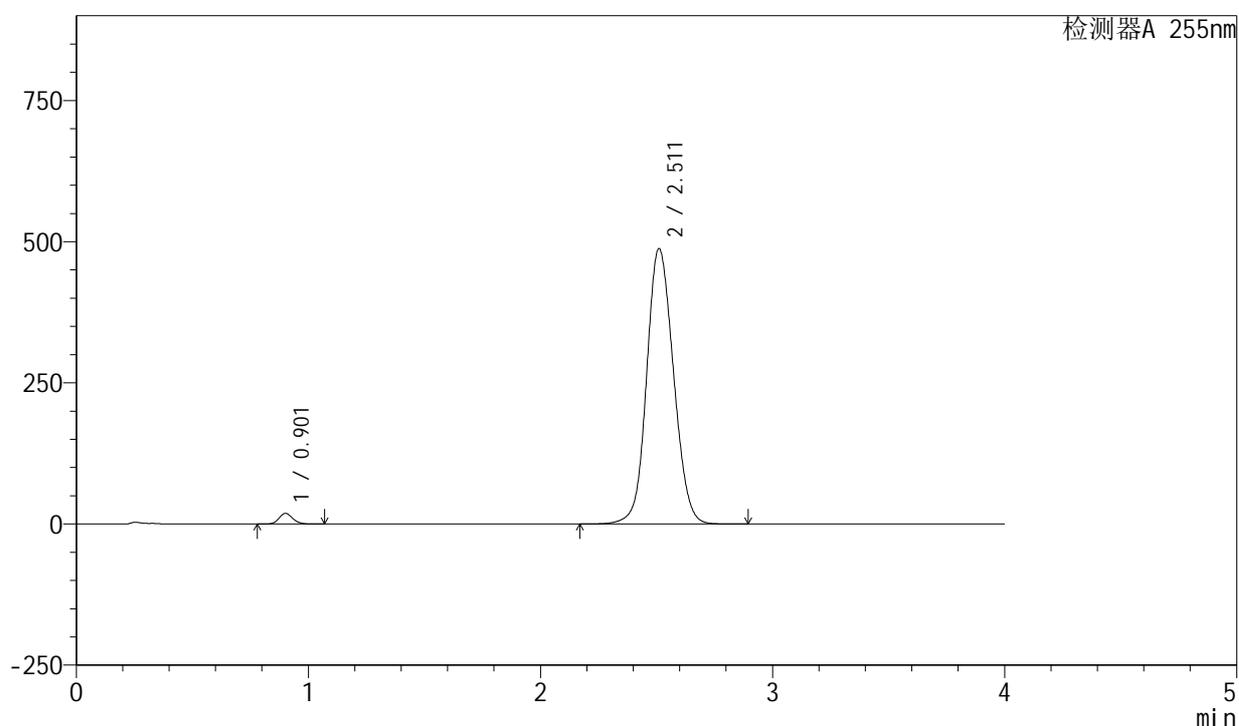
图107 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-913-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:24:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:55:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77521	1.936	18948	1125	1.142	--
2	2.511	3926412	98.064	487688	2279	1.105	10.129
总计		4003933	100.000	506636			

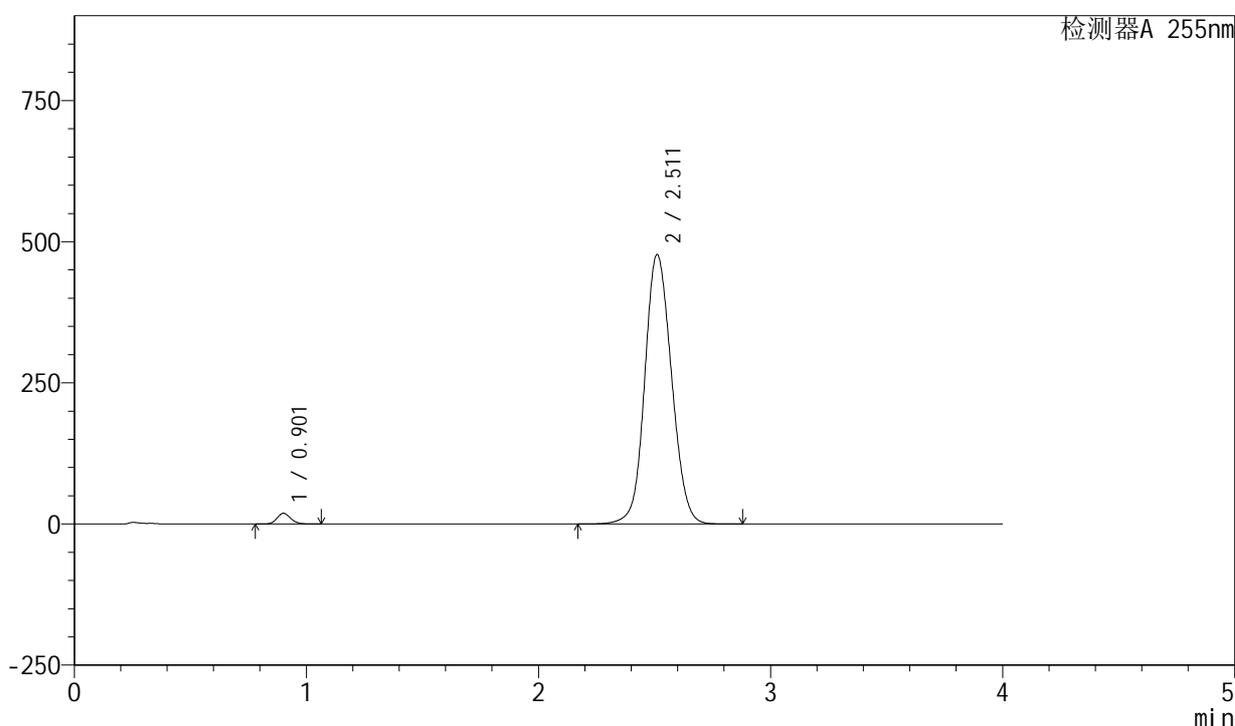
图108 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-914-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:28:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77851	1.990	19026	1125	1.143	--
2	2.511	3834817	98.010	477216	2288	1.102	10.143
总计		3912667	100.000	496242			

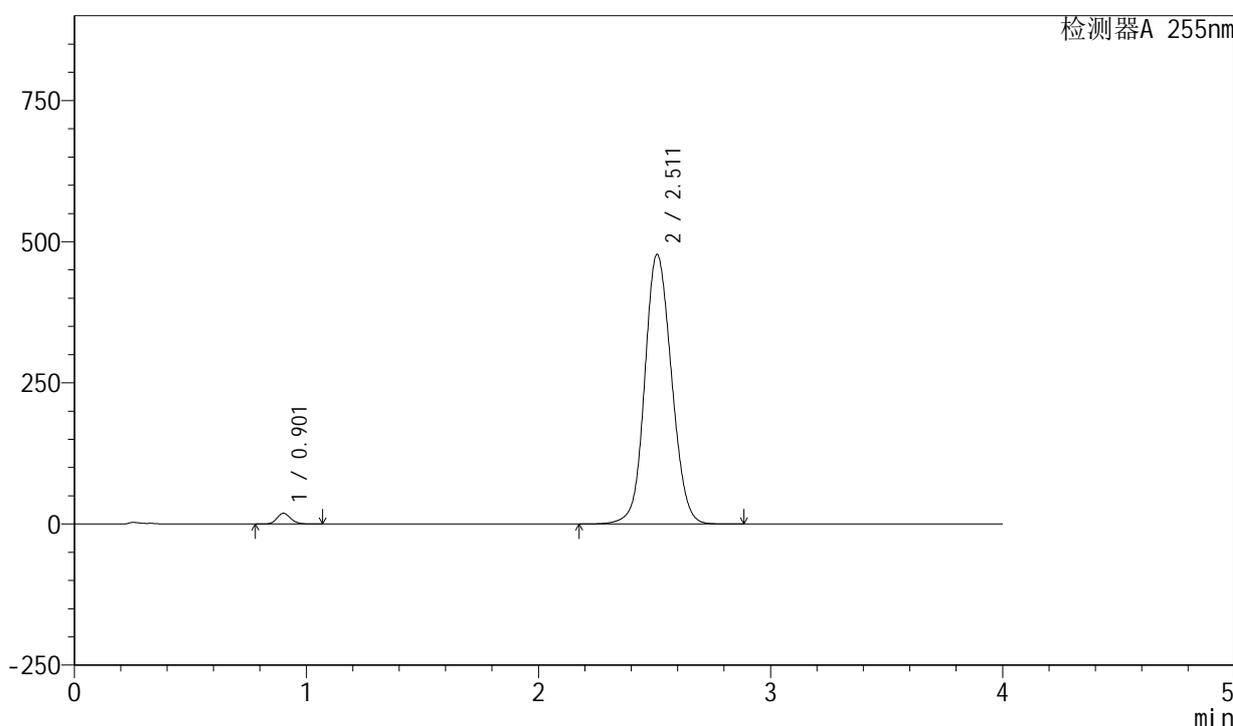
图109 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-915-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:32:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	77887	1.992	19033	1126	1.143	--
2	2.511	3832414	98.008	477487	2294	1.102	10.154
总计		3910302	100.000	496519			

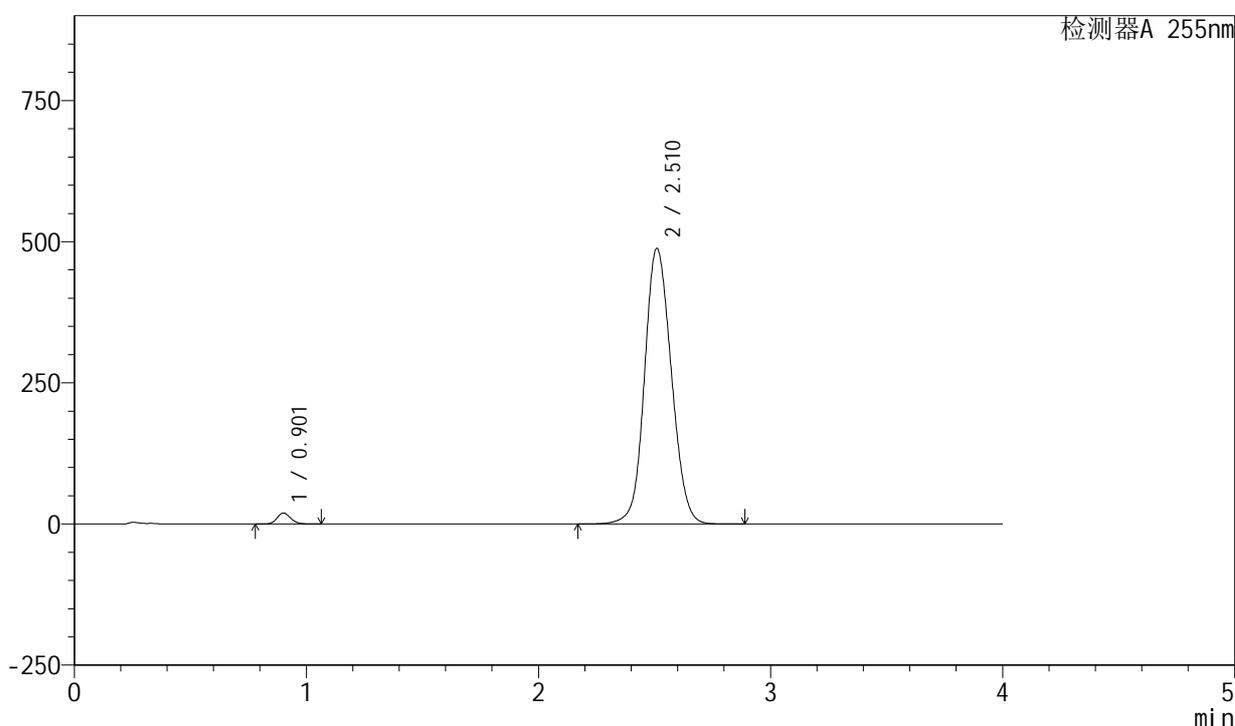
图110 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-916-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:37:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79667	1.988	19502	1129	1.143	--
2	2.510	3927325	98.012	488157	2279	1.106	10.132
总计		4006993	100.000	507659			

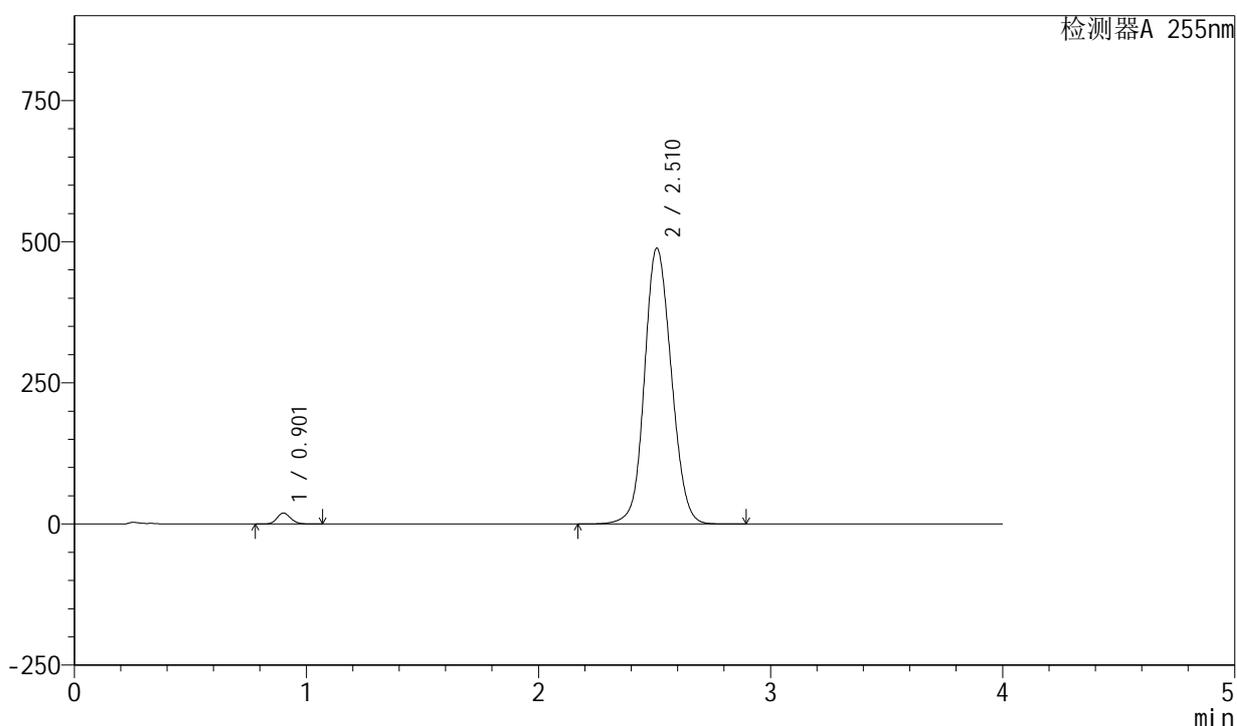
图111 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-917-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:41:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	79754	1.991	19516	1128	1.141	--
2	2.510	3926109	98.009	488656	2286	1.106	10.141
总计		4005864	100.000	508173			

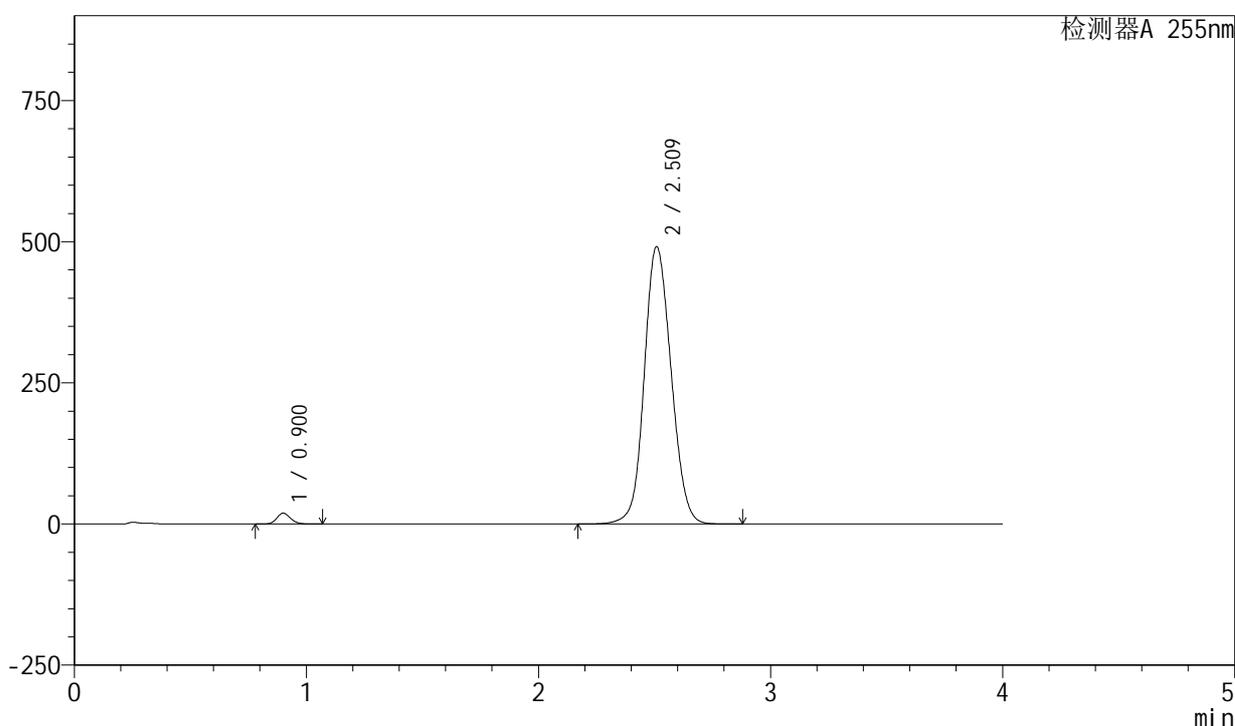
图112 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-918-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:46:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78813	1.954	19293	1125	1.142	--
2	2.509	3954336	98.046	491558	2275	1.106	10.126
总计		4033149	100.000	510850			

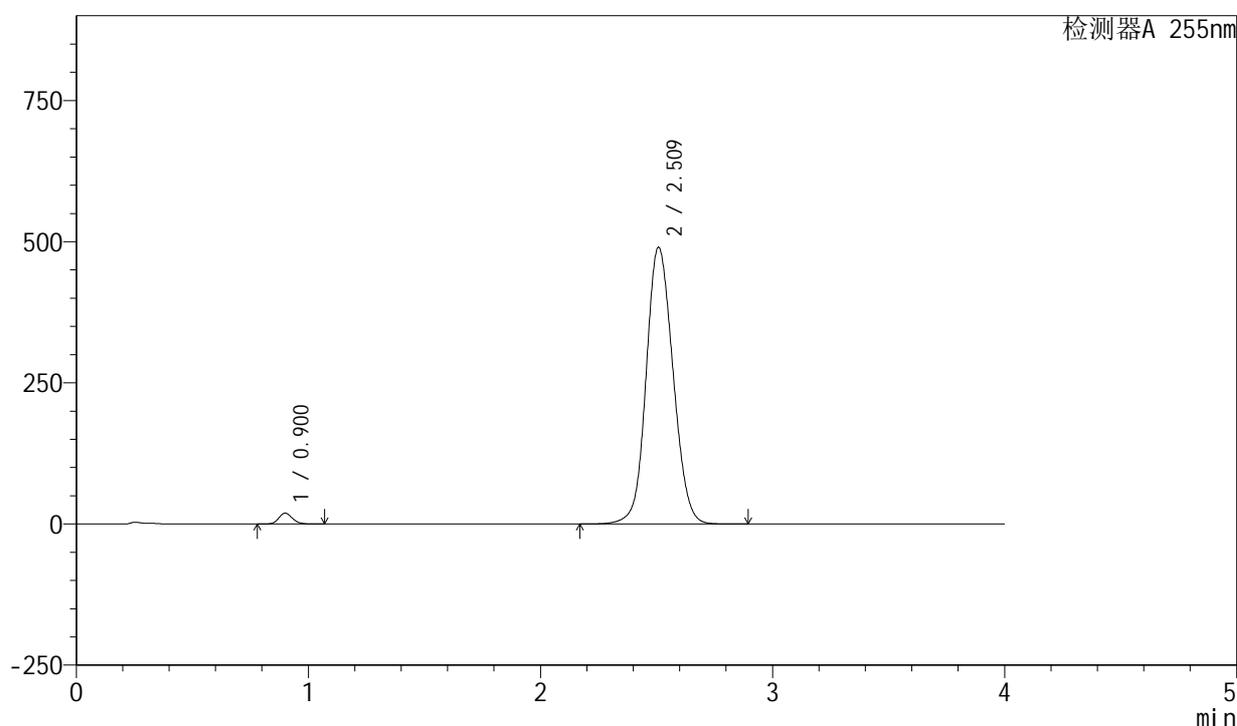
图113 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-919-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:50:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78609	1.951	19258	1125	1.143	--
2	2.509	3949845	98.049	490521	2269	1.106	10.117
总计		4028455	100.000	509780			

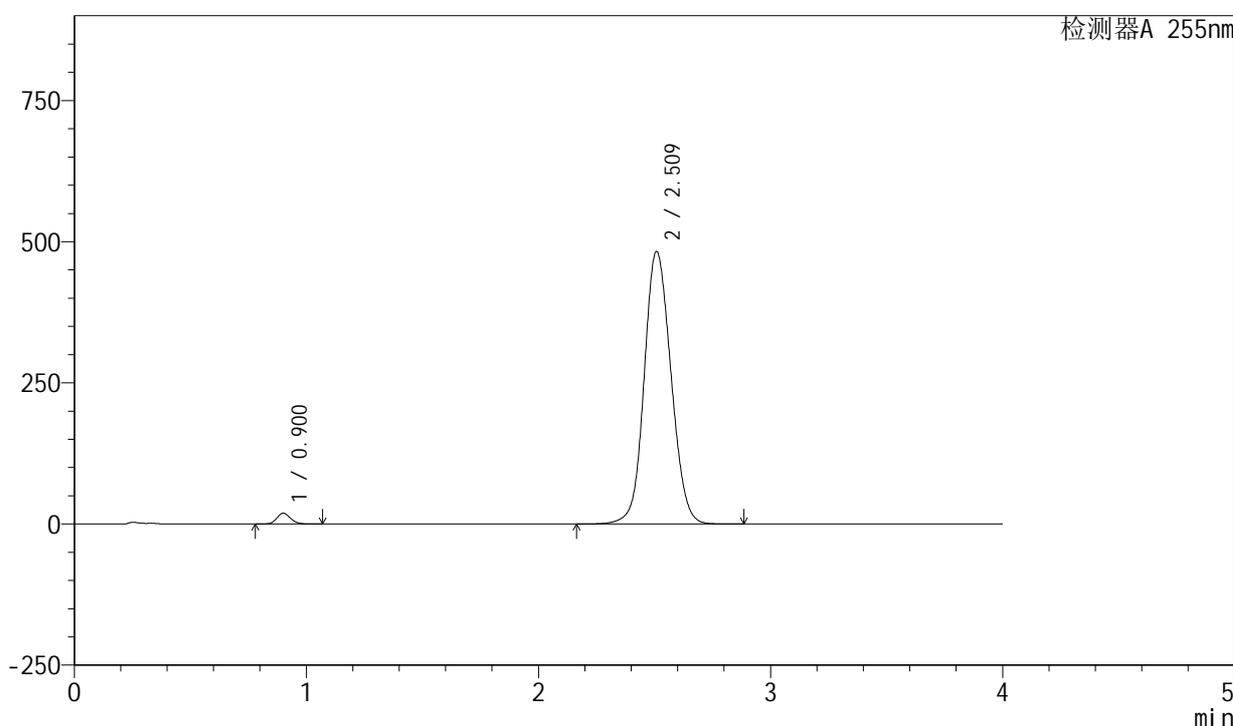
图114 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-920-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:54:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	78101	1.973	19107	1125	1.143	--
2	2.509	3880508	98.027	483096	2281	1.103	10.132
总计		3958609	100.000	502203			

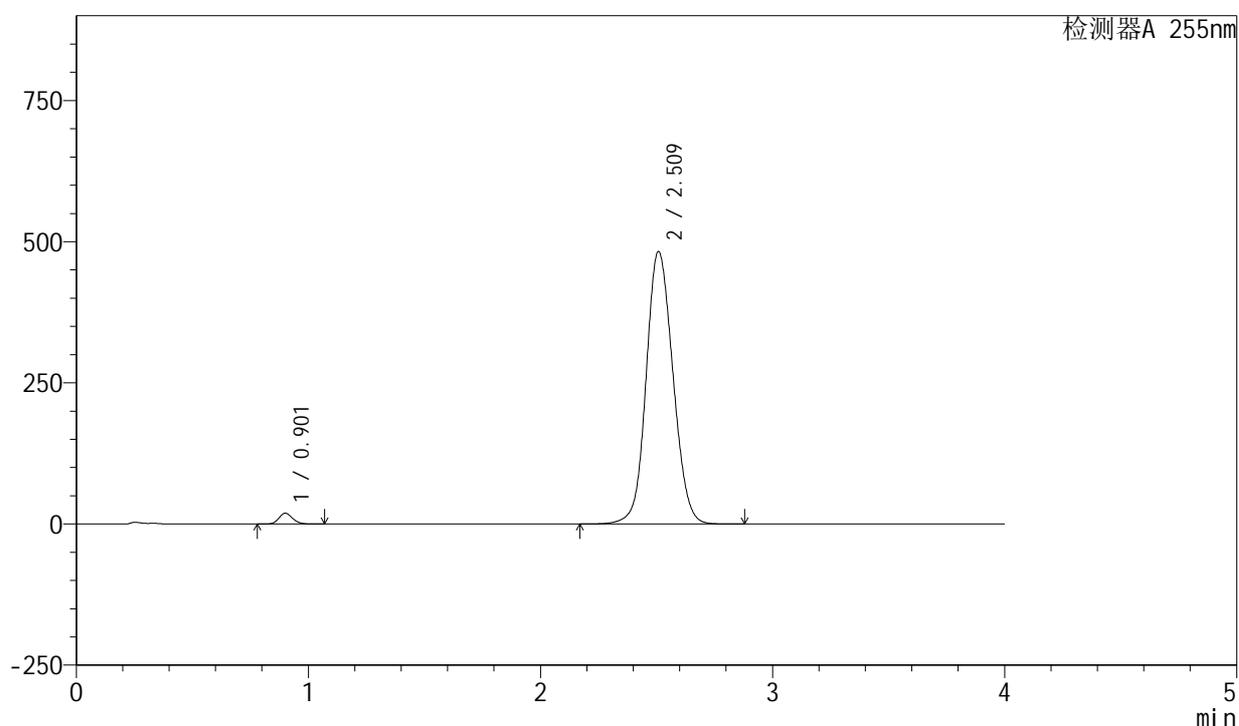
图115 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-921-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 19:59:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	78074	1.973	19071	1124	1.143	--
2	2.509	3878055	98.027	483055	2283	1.103	10.130
总计		3956129	100.000	502125			

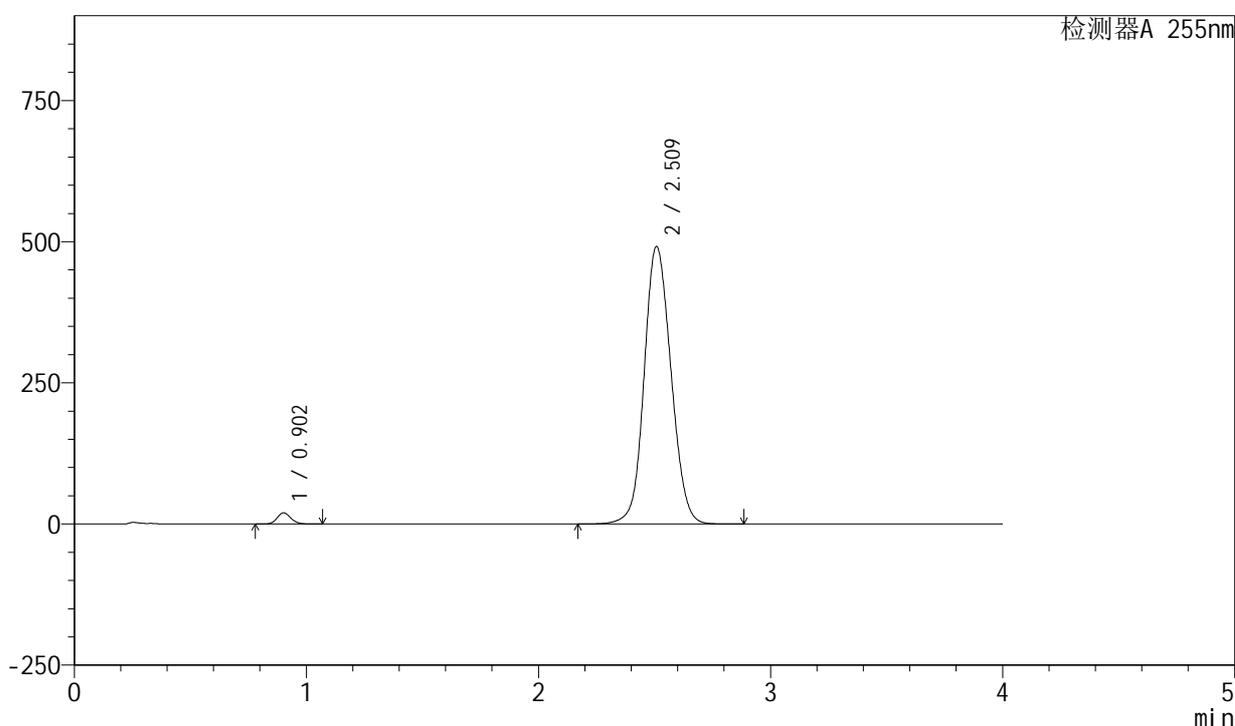
图116 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-922-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:03:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81244	2.013	19888	1128	1.142	--
2	2.509	3953930	97.987	491874	2276	1.105	10.115
总计		4035174	100.000	511762			

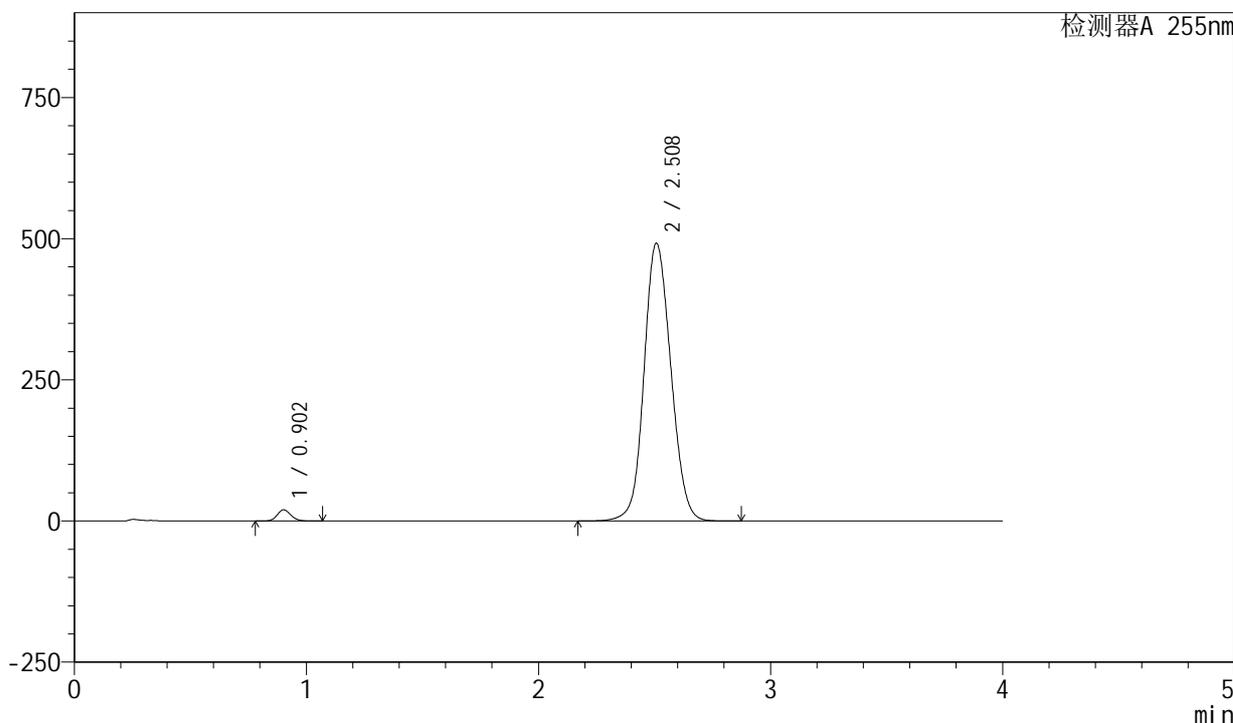
图117 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-923-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgs-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:07:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	81280	2.014	19906	1128	1.143	--
2	2.508	3954273	97.986	492381	2281	1.107	10.118
总计		4035553	100.000	512286			

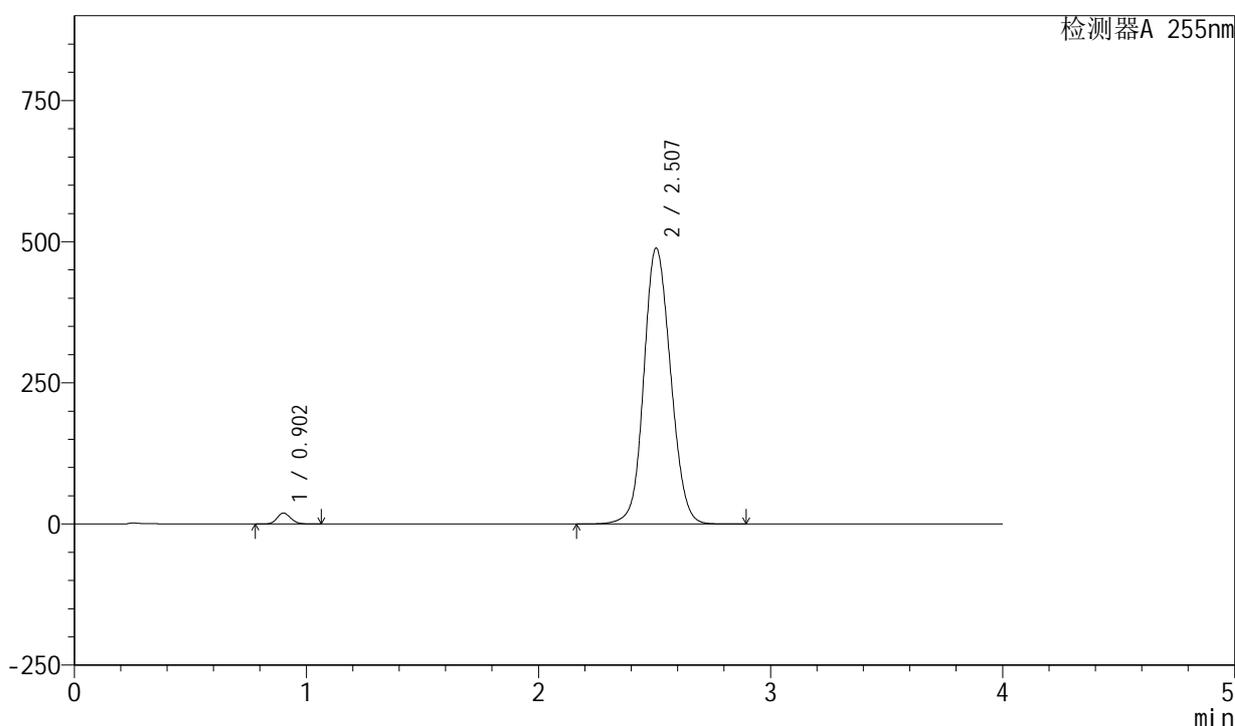
图118 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-924-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:12:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	79950	1.998	19571	1128	1.142	--
2	2.507	3922483	98.002	489017	2284	1.106	10.125
总计		4002433	100.000	508588			

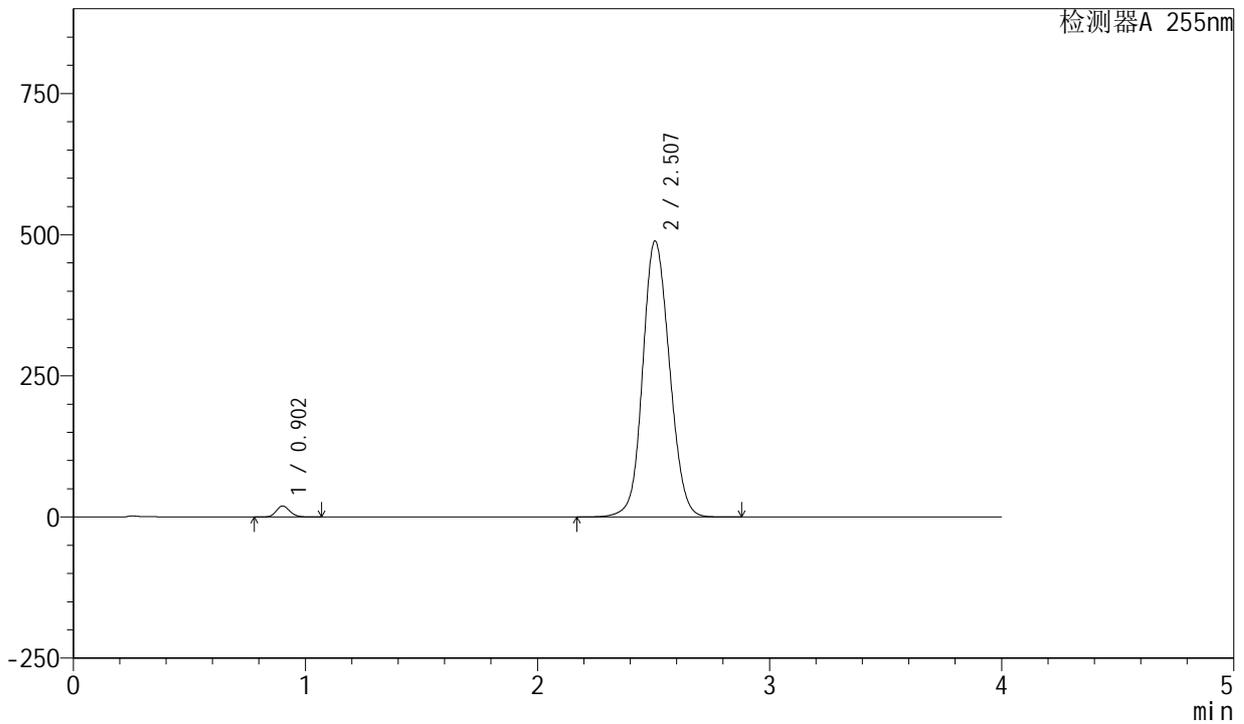
图119 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-925-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:16:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	79981	1.998	19599	1129	1.142	--
2	2.507	3923816	98.002	489052	2284	1.106	10.118
总计		4003798	100.000	508652			

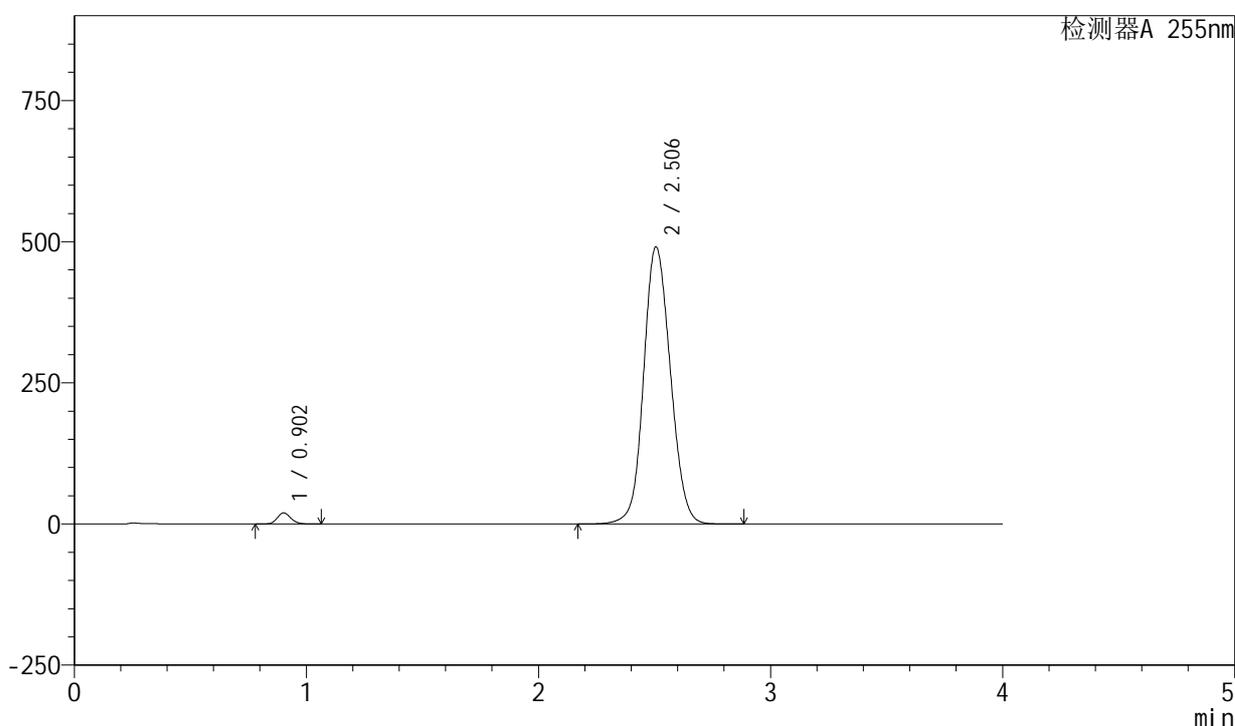
图120 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-926-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:21:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80129	1.994	19678	1133	1.141	--
2	2.506	3937616	98.006	490957	2286	1.106	10.126
总计		4017745	100.000	510635			

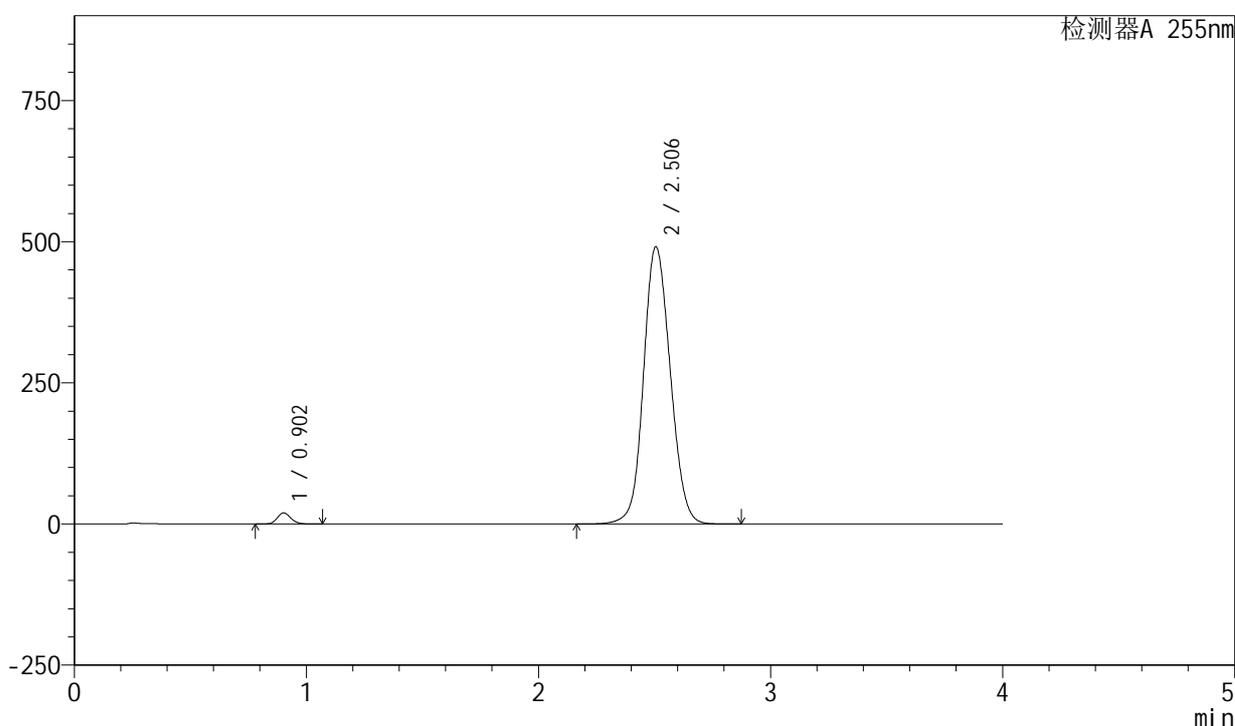
图121 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-927-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:25:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80125	1.995	19677	1134	1.141	--
2	2.506	3935274	98.005	491043	2291	1.107	10.133
总计		4015398	100.000	510720			

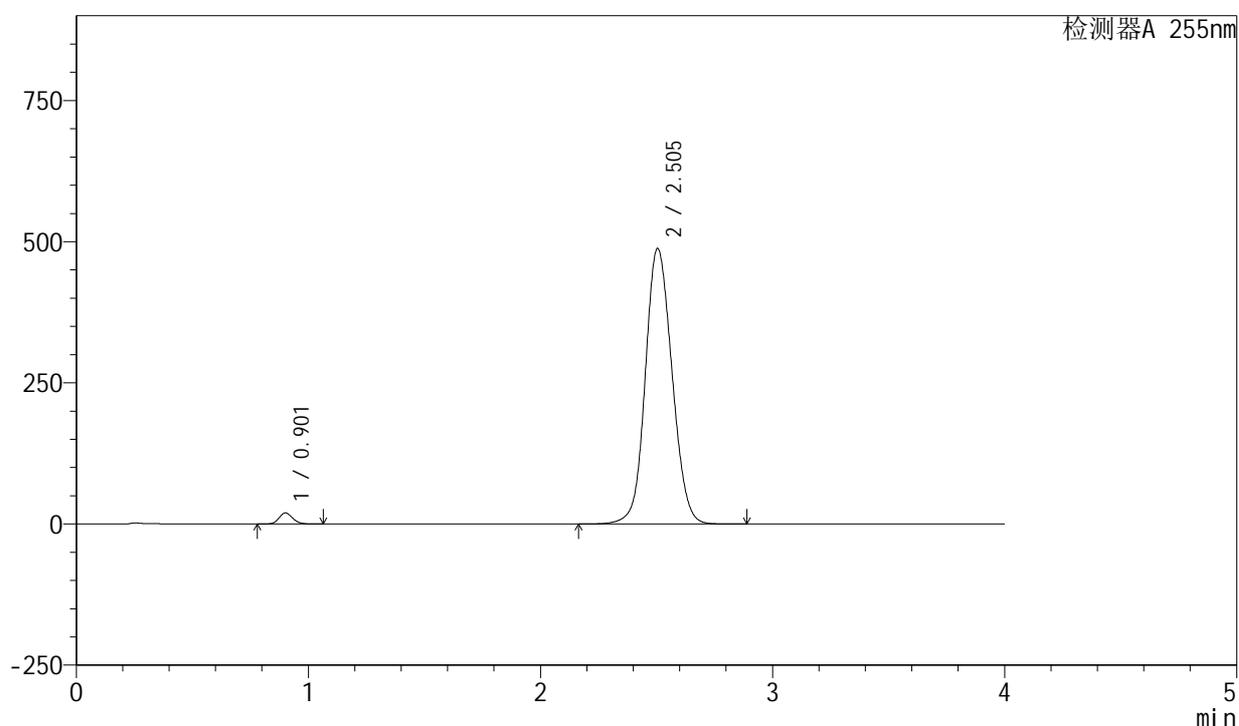
图122 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-928-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:29:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80105	2.008	19639	1135	1.141	--
2	2.505	3908910	97.992	488203	2292	1.104	10.142
总计		3989015	100.000	507843			

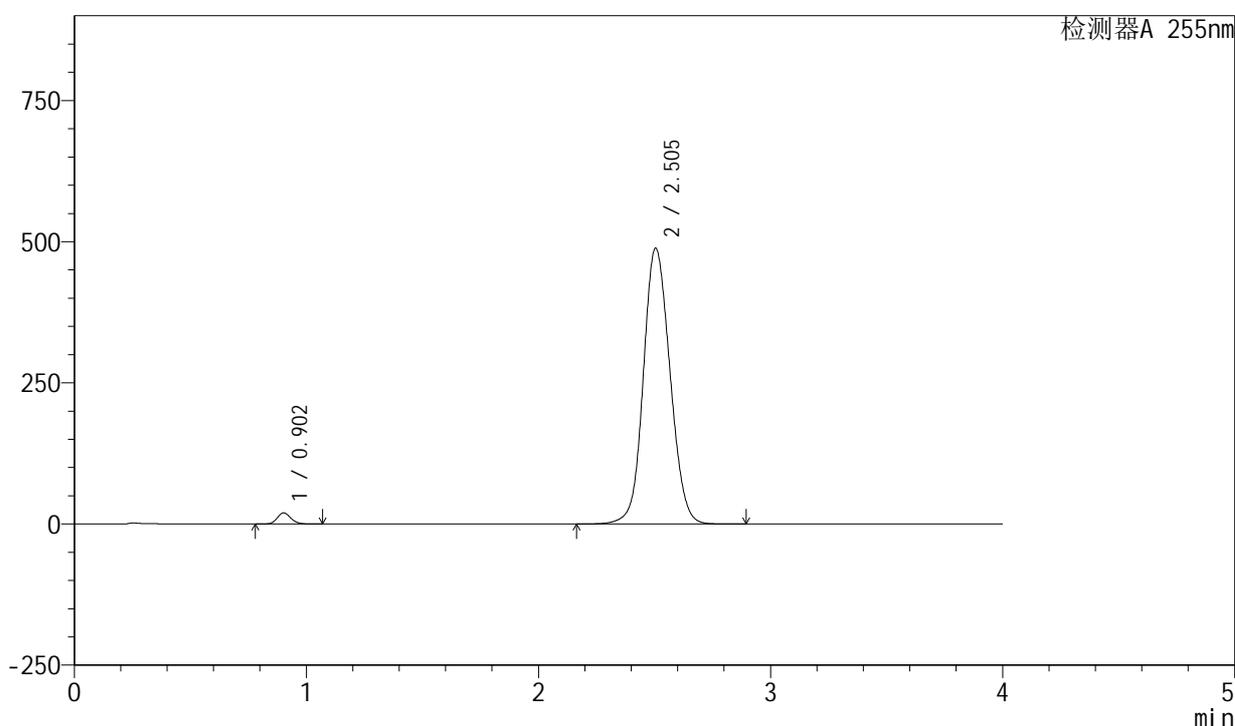
图123 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-929-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:34:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80139	2.010	19697	1136	1.141	--
2	2.505	3906084	97.990	488643	2300	1.104	10.147
总计		3986223	100.000	508340			

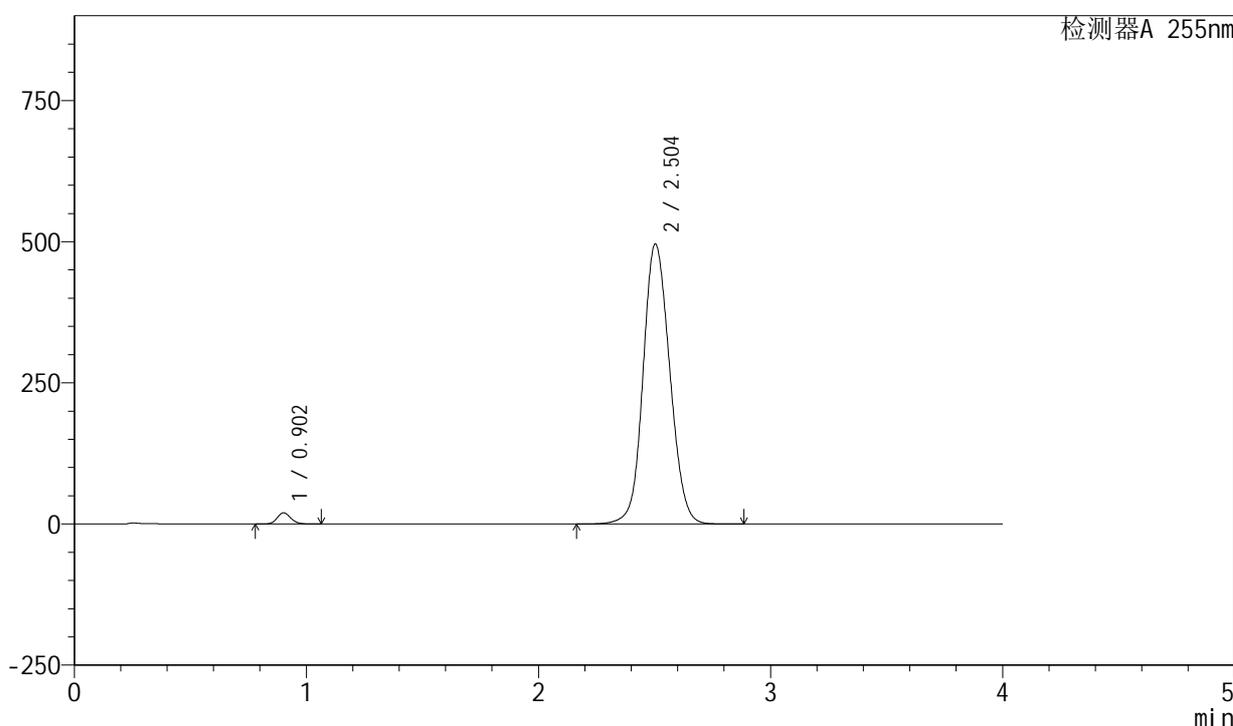
图124 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-930-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:38:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80802	1.996	19872	1138	1.141	--
2	2.504	3968051	98.004	496239	2293	1.107	10.137
总计		4048852	100.000	516111			

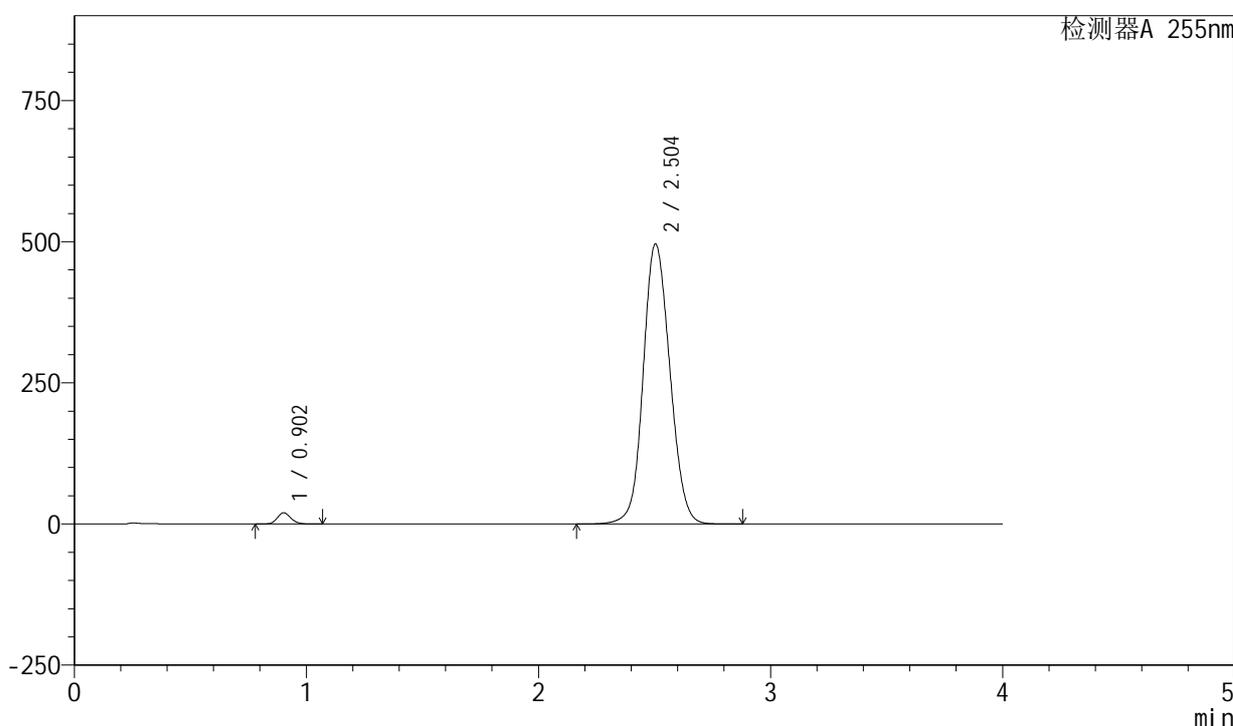
图125 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/27-931-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:42:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80972	1.998	19915	1137	1.140	--
2	2.504	3971342	98.002	496423	2293	1.106	10.132
总计		4052314	100.000	516338			

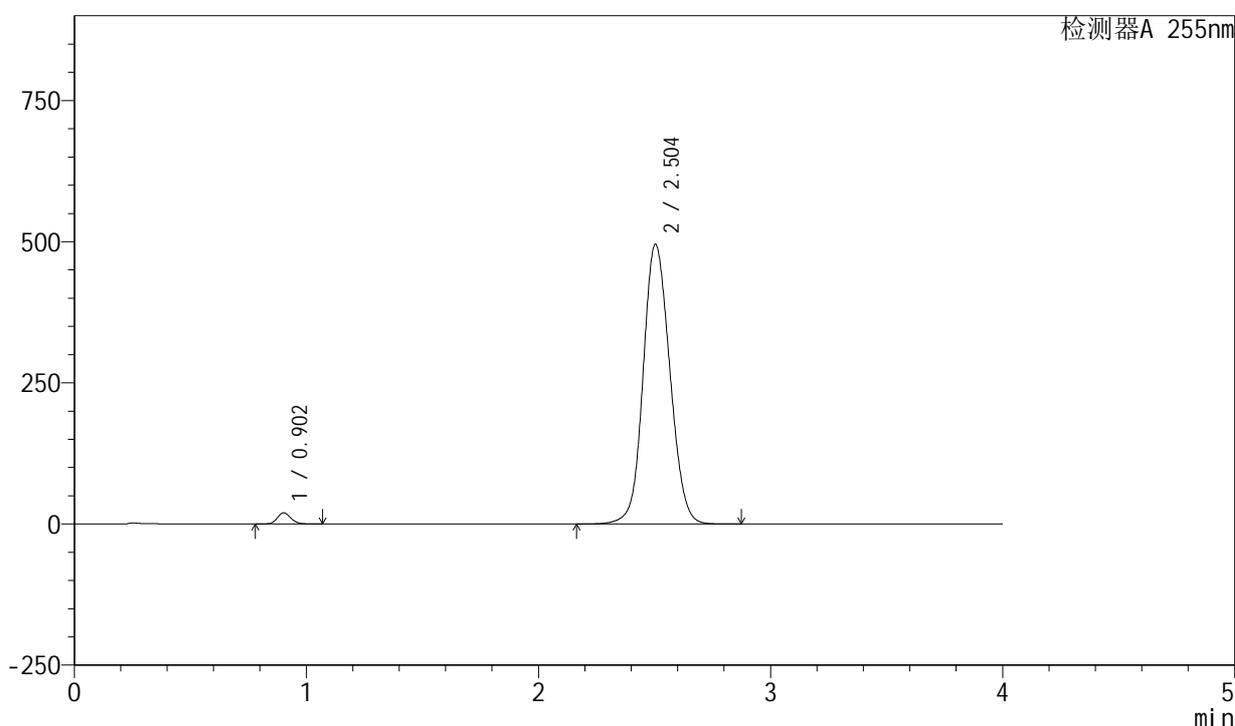
图126 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-932-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:47:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	80467	1.989	19788	1137	1.141	--
2	2.504	3964787	98.011	495612	2292	1.105	10.130
总计		4045254	100.000	515399			

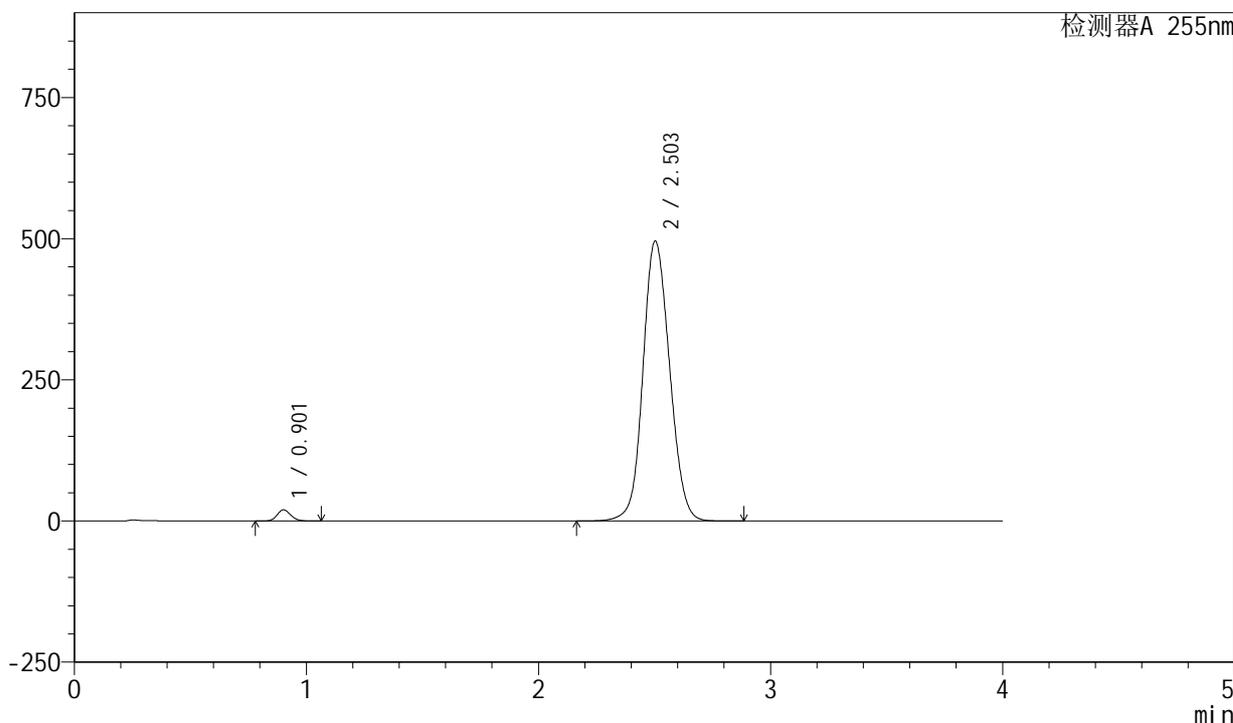
图127 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-933-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:51:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.901	80470	1.991	19765	1136	1.141	--
2	2.503	3960730	98.009	496188	2300	1.105	10.147
总计		4041200	100.000	515954			

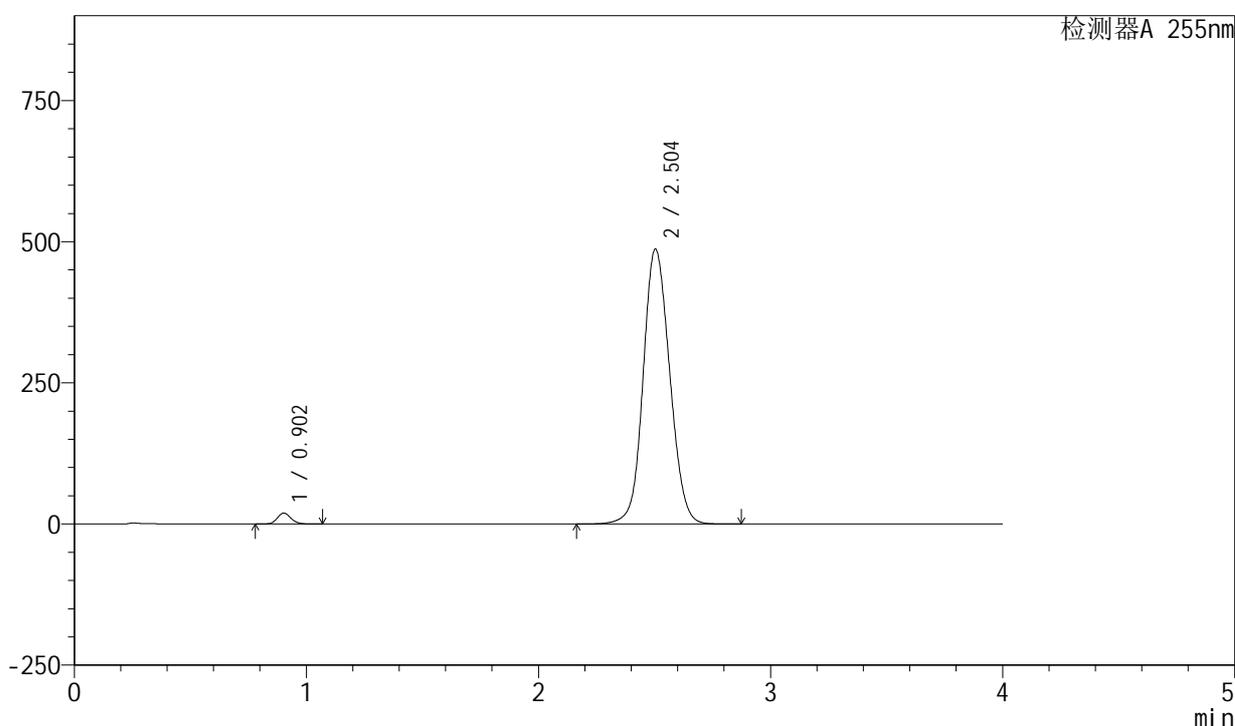
图128 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-934-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 20:56:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	78910	1.994	19431	1142	1.141	--
2	2.504	3878162	98.006	487209	2317	1.103	10.171
总计		3957071	100.000	506640			

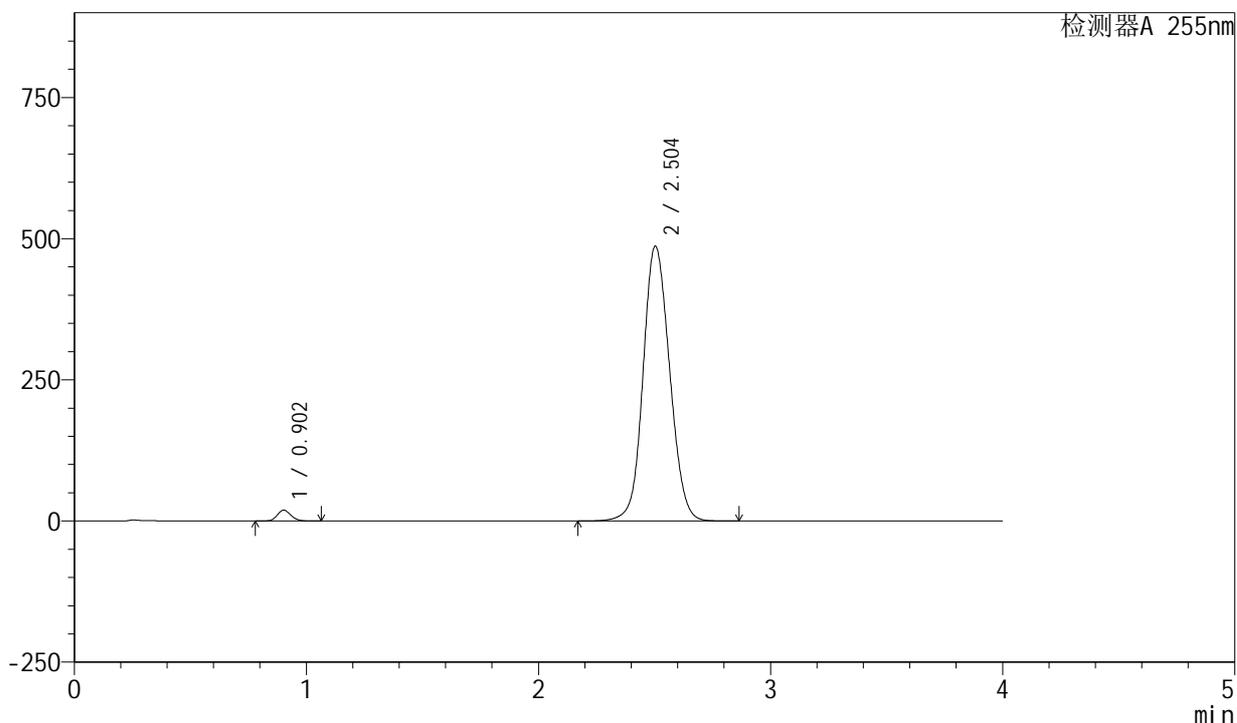
图129 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-935-2 - zzp-2024050521p-yxys5t-lpgz-red-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:00:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	78843	1.992	19418	1141	1.141	--
2	2.504	3879137	98.008	487114	2314	1.102	10.167
总计		3957980	100.000	506532			

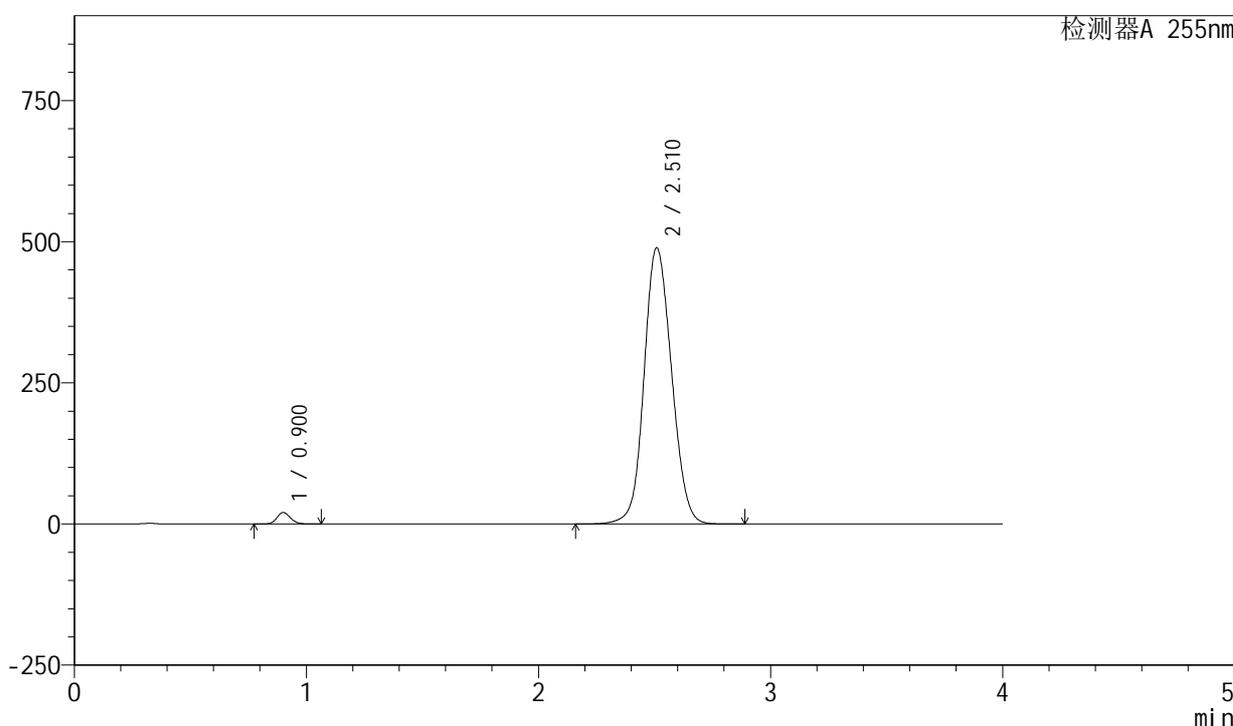
图130 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-936-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:04:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:56:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.900	83231	2.022	20456	1133	1.142	--
2	2.510	4033778	97.978	489377	2167	1.105	9.977
总计		4117008	100.000	509833			

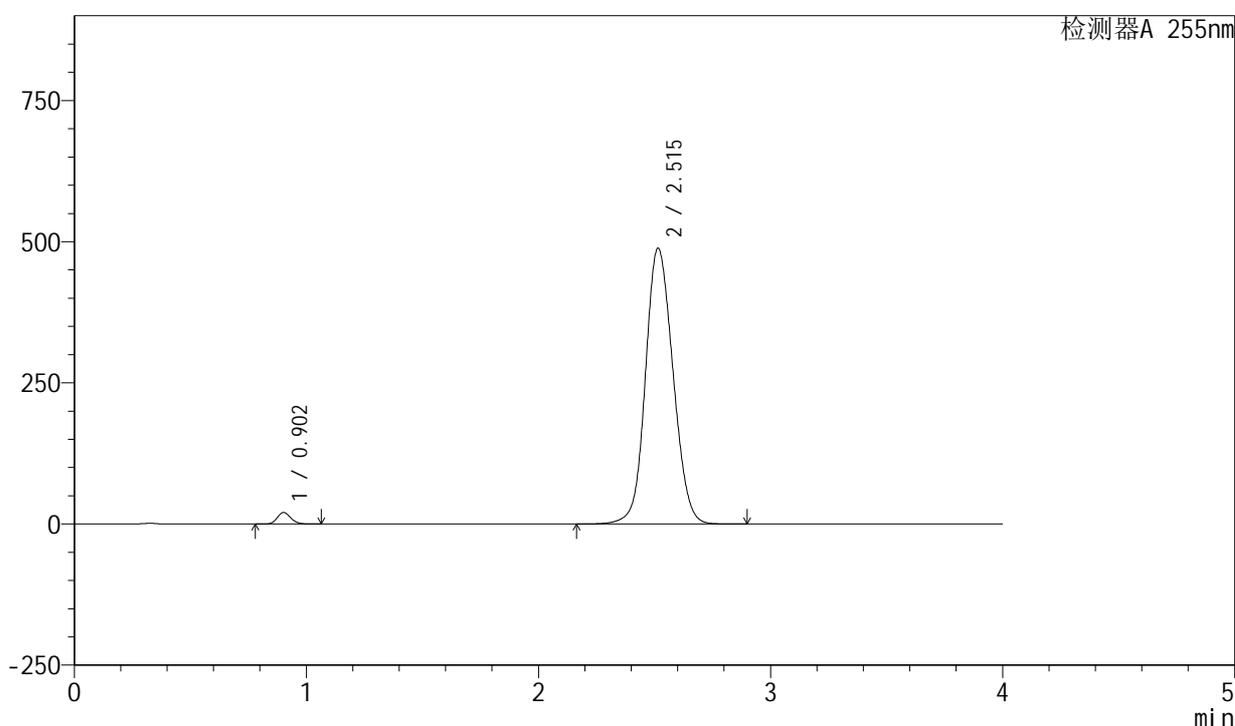
图131 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-56/27-937-2 - zzp-yxys5t-lp-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/04 21:09:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/06/05 11:57:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.902	83179	2.020	20472	1138	1.143	--
2	2.515	4035339	97.980	488454	2168	1.110	9.991
总计		4118518	100.000	508927			

图132 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-2