



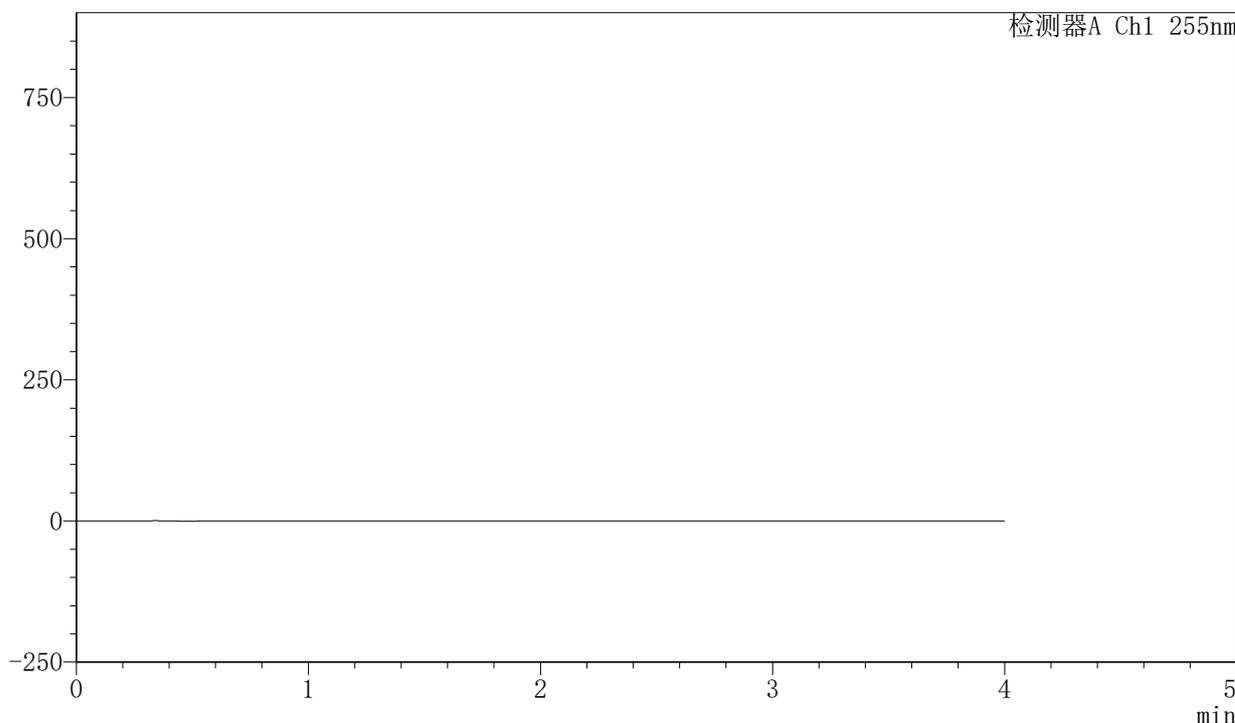
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-227-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/04 11:35:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

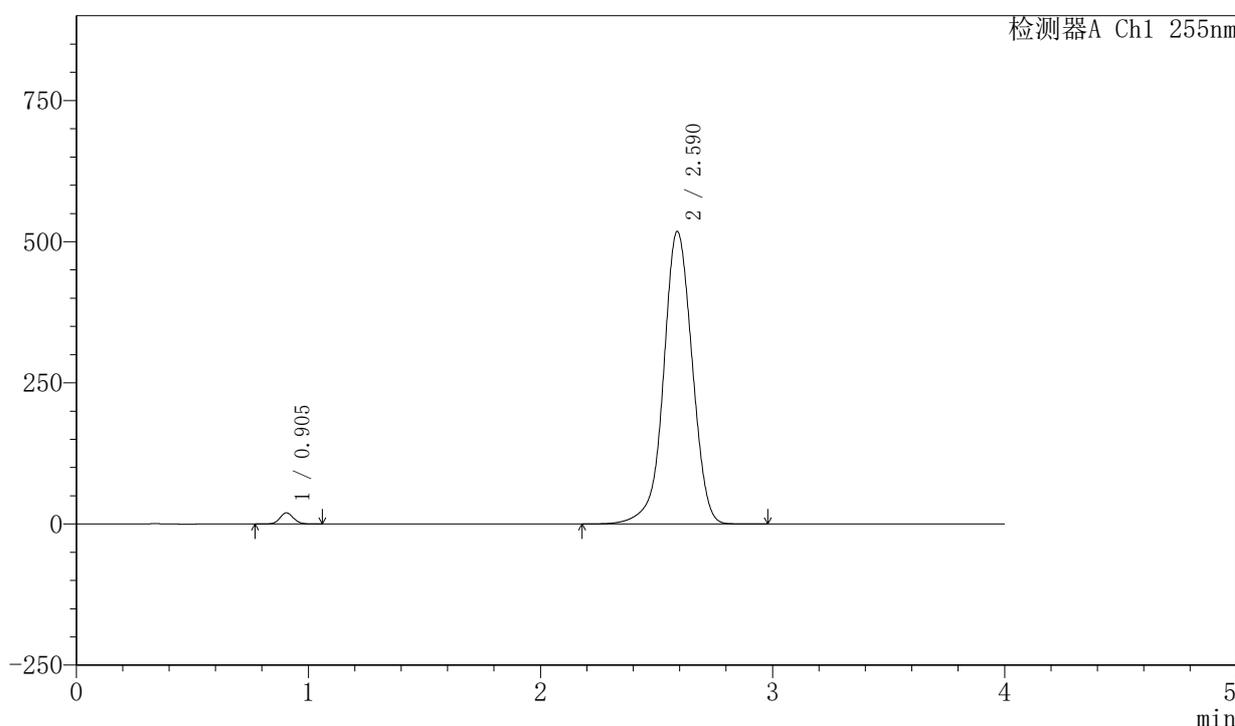
图1 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
溶剂

<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 - 0-58/30-228-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 11:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.905 | 81064 | 1.794 | 19827 | 1144 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.590 | 4436856 | 98.206 | 518368 | 2195 | 0.986 | 10.265 |
| 总计 | | 4517919 | 100.000 | 538195 | | | |

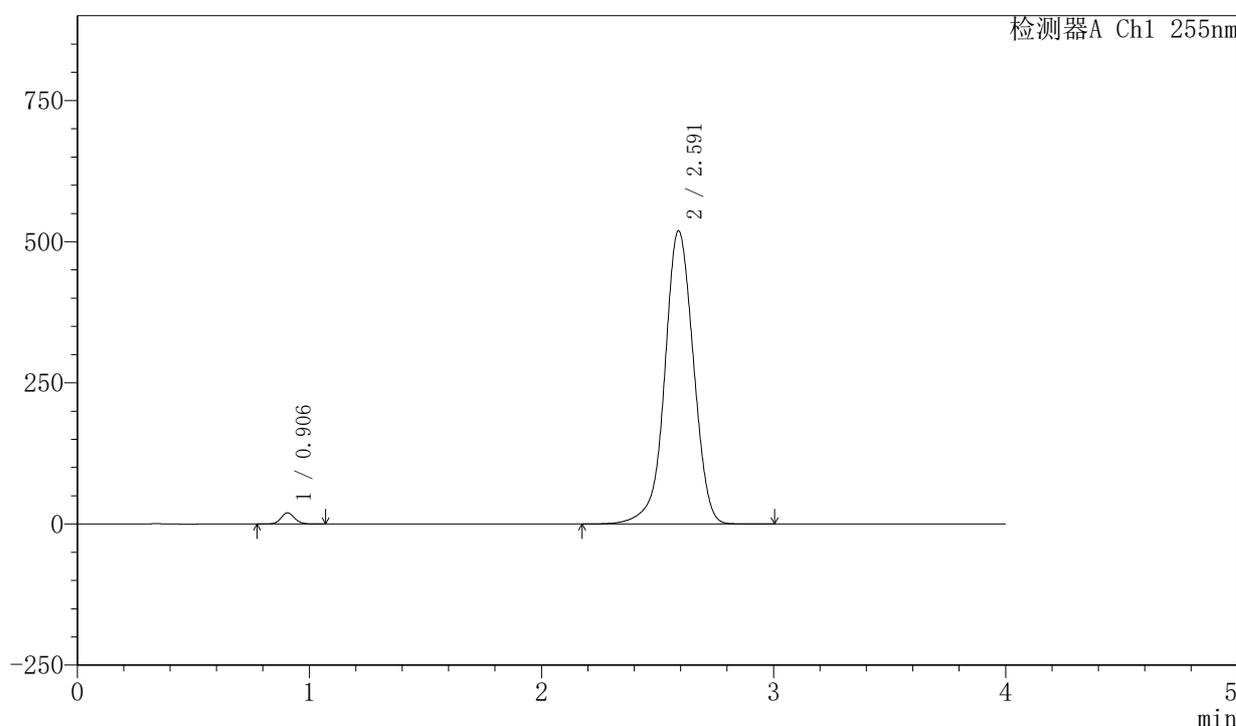
图2 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-229-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 11:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.906 | 81068 | 1.784 | 19809 | 1148 | 1.097 | -- |
| 2 | 2.591 | 4462758 | 98.216 | 519149 | 2178 | 0.988 | 10.242 |
| 总计 | | 4543826 | 100.000 | 538958 | | | |

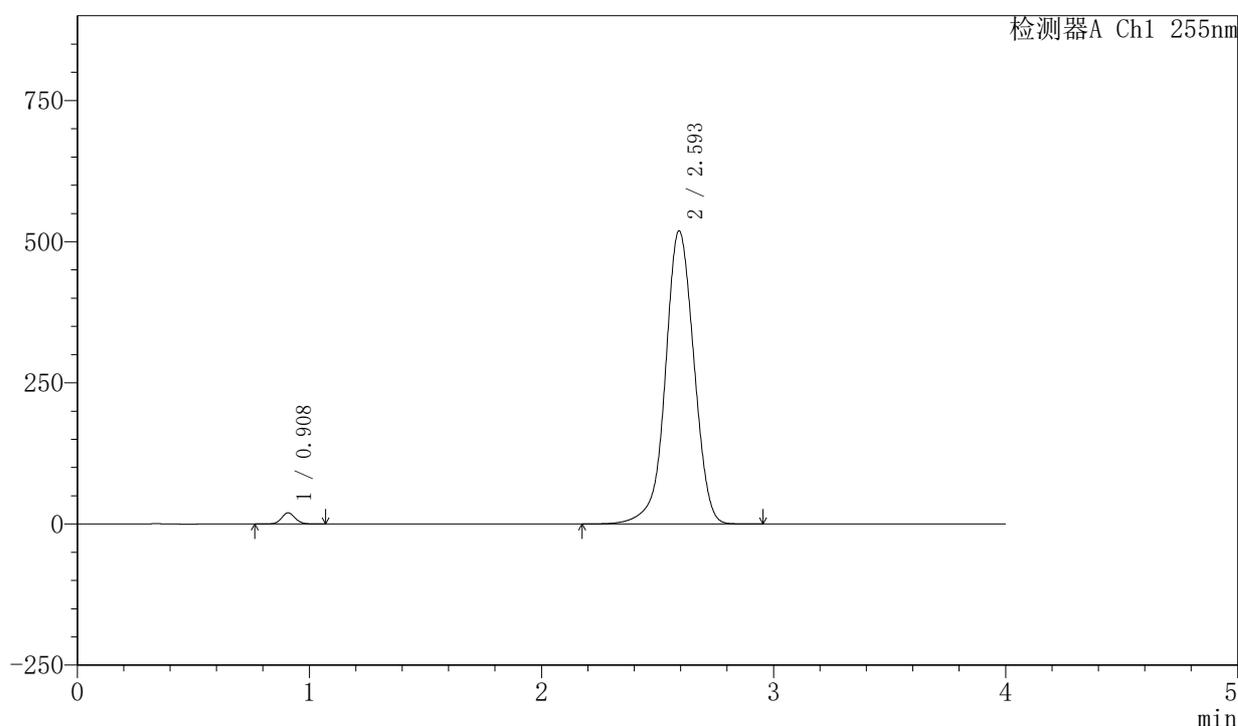
图3 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-230-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 11:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.908 | 81378 | 1.799 | 19934 | 1152 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.593 | 4441021 | 98.201 | 519466 | 2202 | 0.988 | 10.271 |
| 总计 | | 4522399 | 100.000 | 539400 | | | |

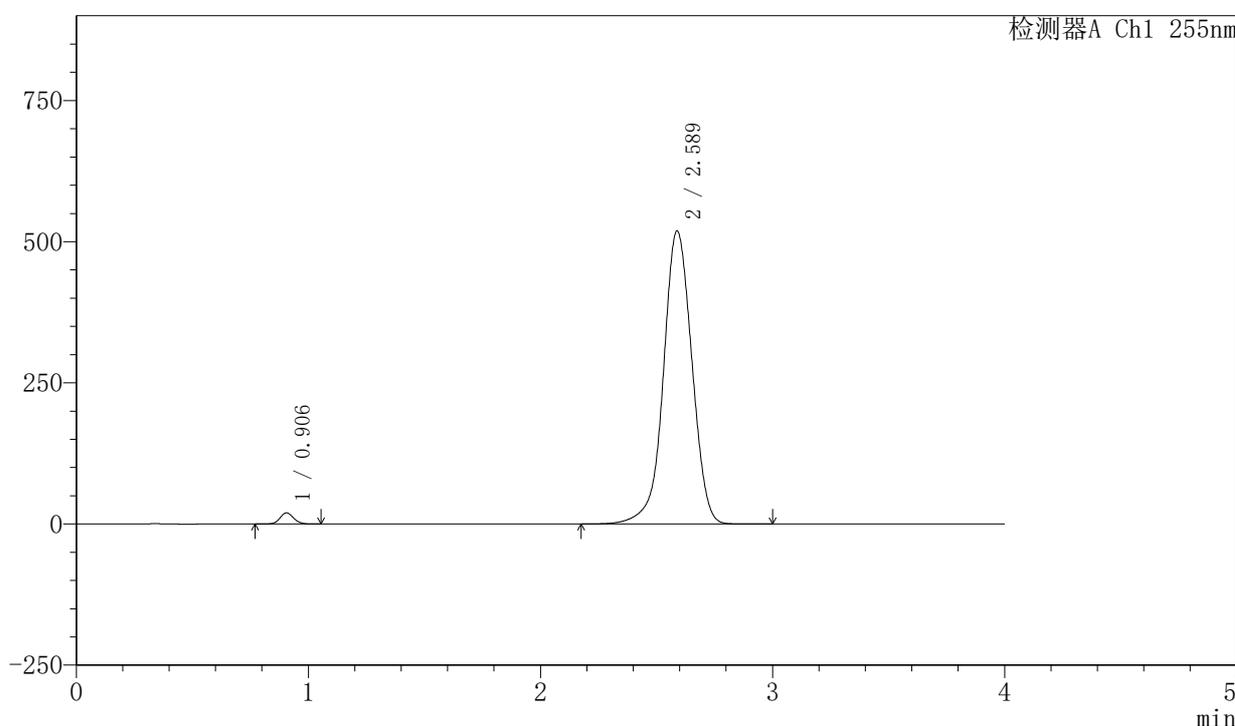
图4 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-58/30-231-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 11:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.906 | 81279 | 1.800 | 19831 | 1147 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.589 | 4432970 | 98.200 | 519401 | 2204 | 0.987 | 10.276 |
| 总计 | | 4514249 | 100.000 | 539232 | | | |

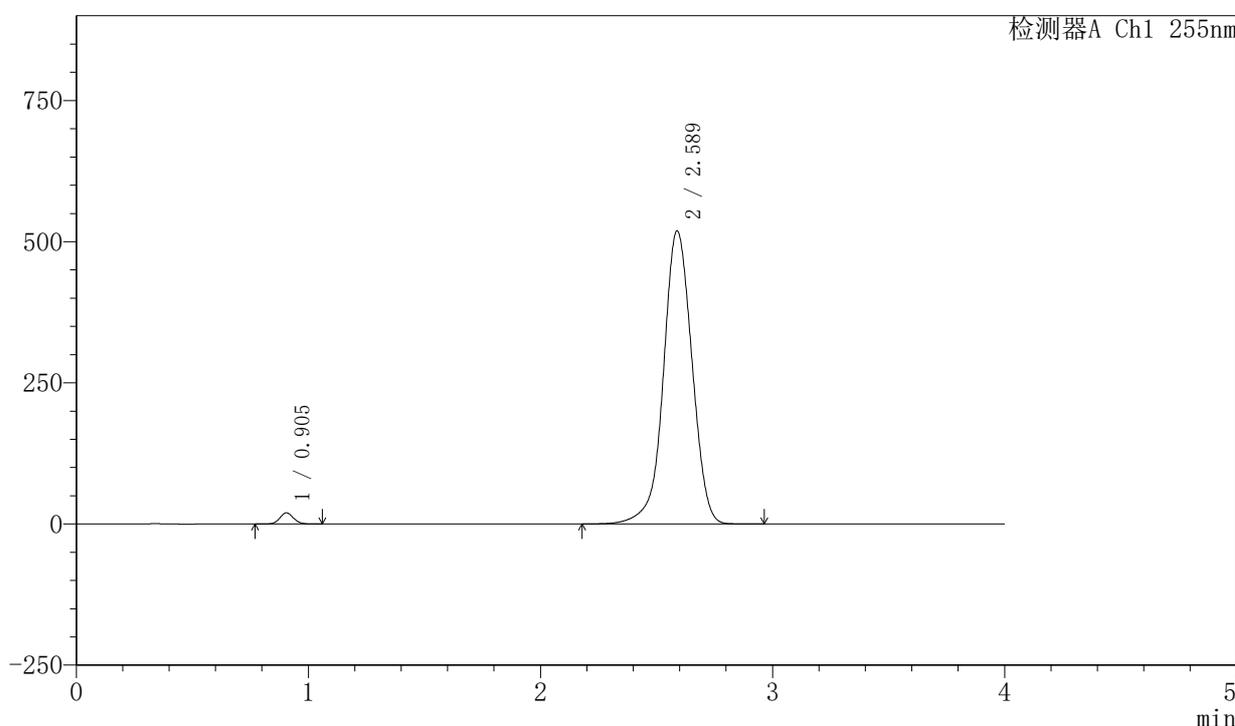
图5 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-58/30-232-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 11:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.905 | 81370 | 1.799 | 19877 | 1138 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.589 | 4442342 | 98.201 | 519382 | 2194 | 0.988 | 10.254 |
| 总计 | | 4523711 | 100.000 | 539259 | | | |

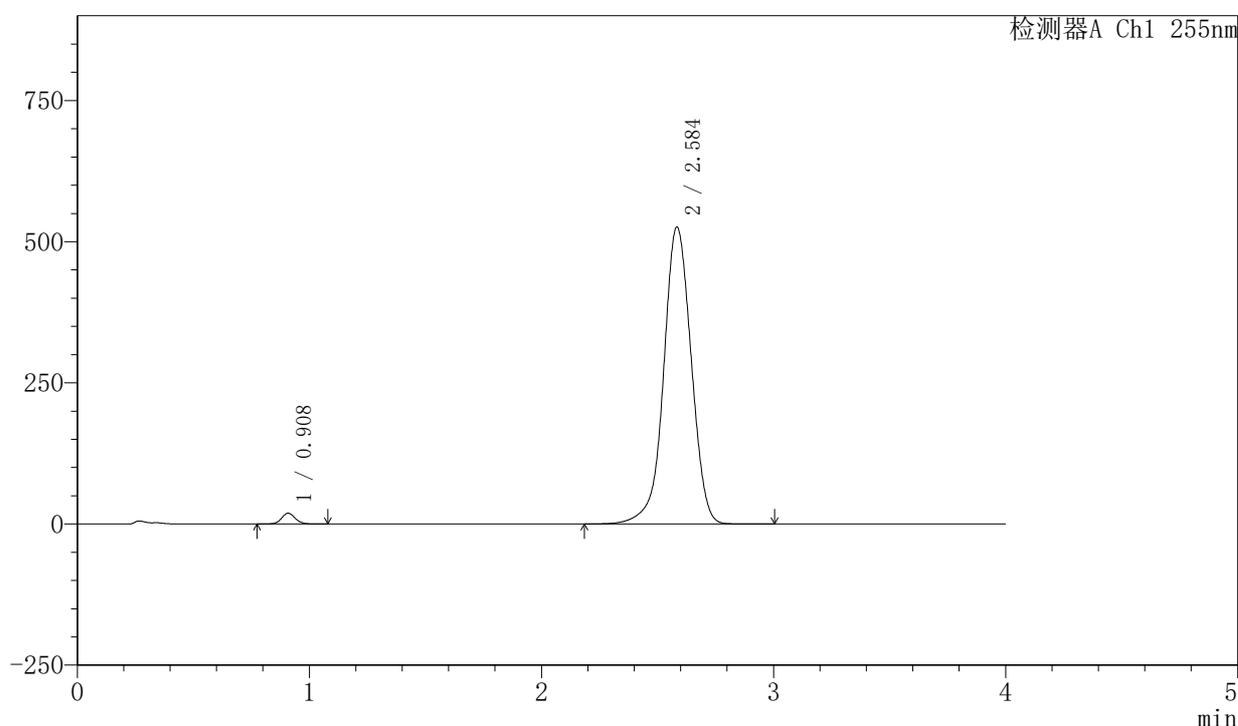
图6 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-233-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.908 | 78174 | 1.768 | 19147 | 1152 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.584 | 4344505 | 98.232 | 526413 | 2350 | 0.986 | 10.463 |
| 总计 | | 4422679 | 100.000 | 545560 | | | |

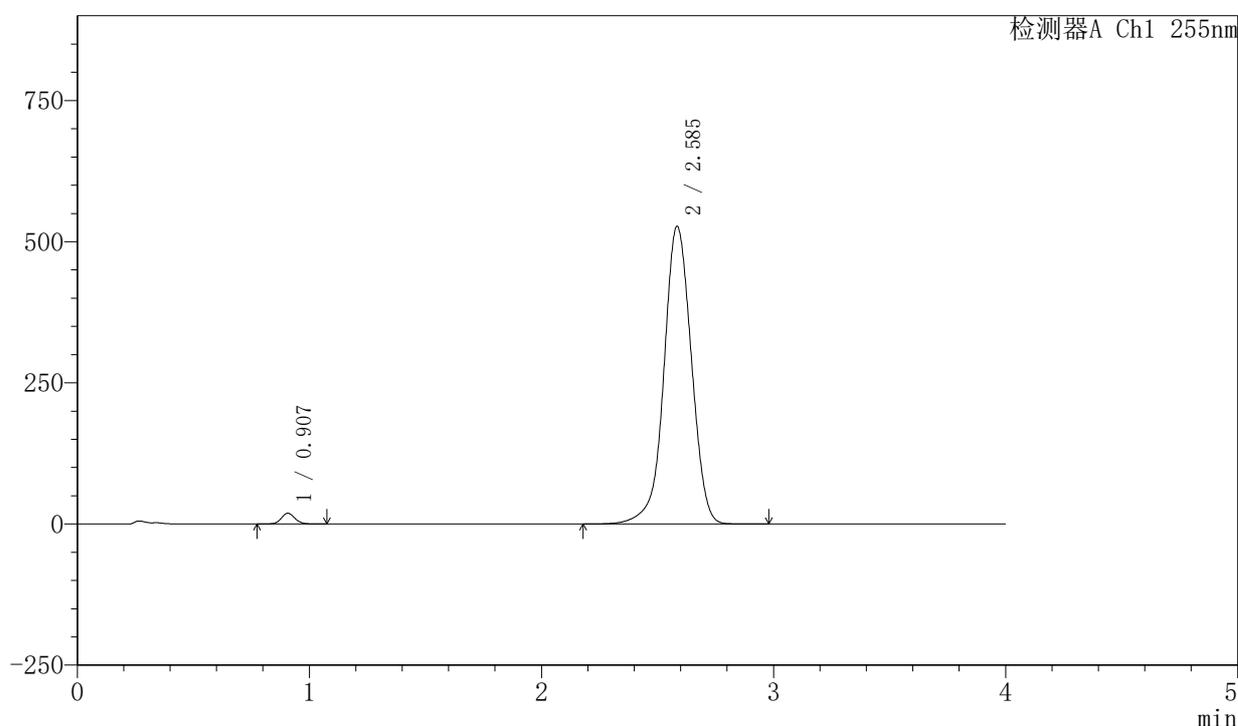
图7 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-234-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.907 | 77603 | 1.756 | 19080 | 1157 | 1.097 | -- |
| 2 | 2.585 | 4340756 | 98.244 | 527459 | 2364 | 0.989 | 10.505 |
| 总计 | | 4418359 | 100.000 | 546539 | | | |

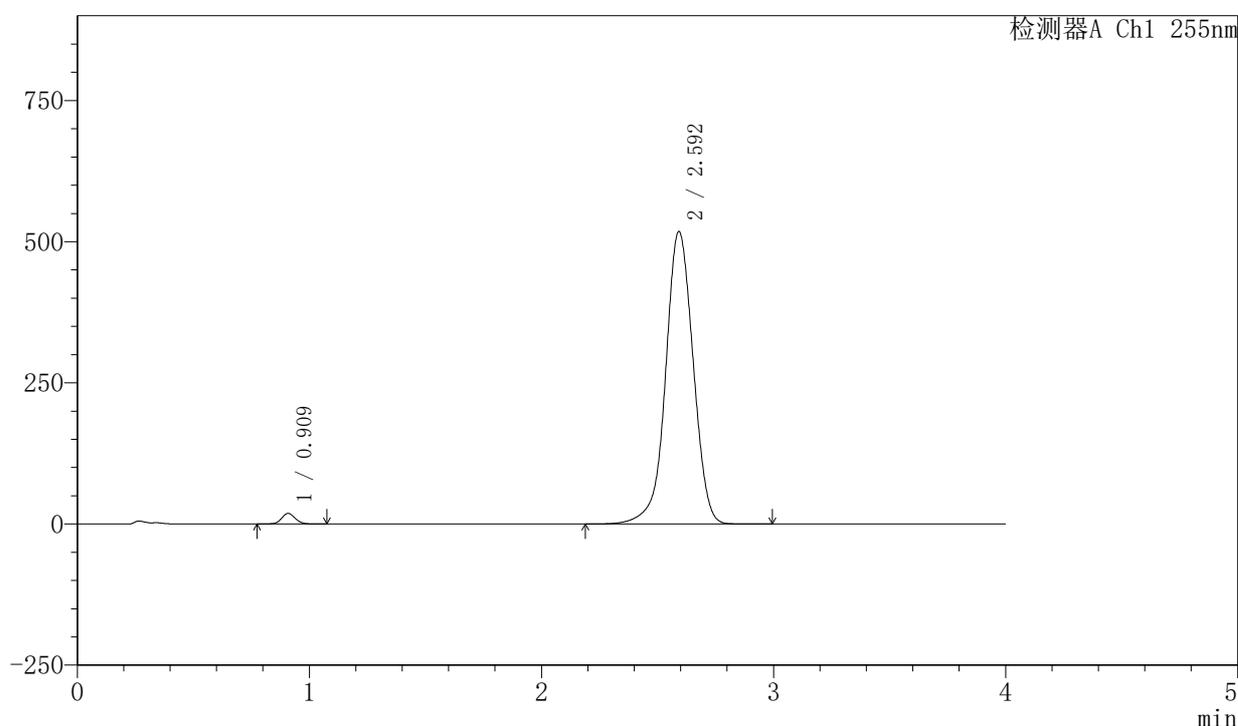
图8 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-235-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 12:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76713 | 1.763 | 18855 | 1156 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.592 | 4275277 | 98.237 | 518216 | 2366 | 0.987 | 10.521 |
| 总计 | | 4351990 | 100.000 | 537071 | | | |

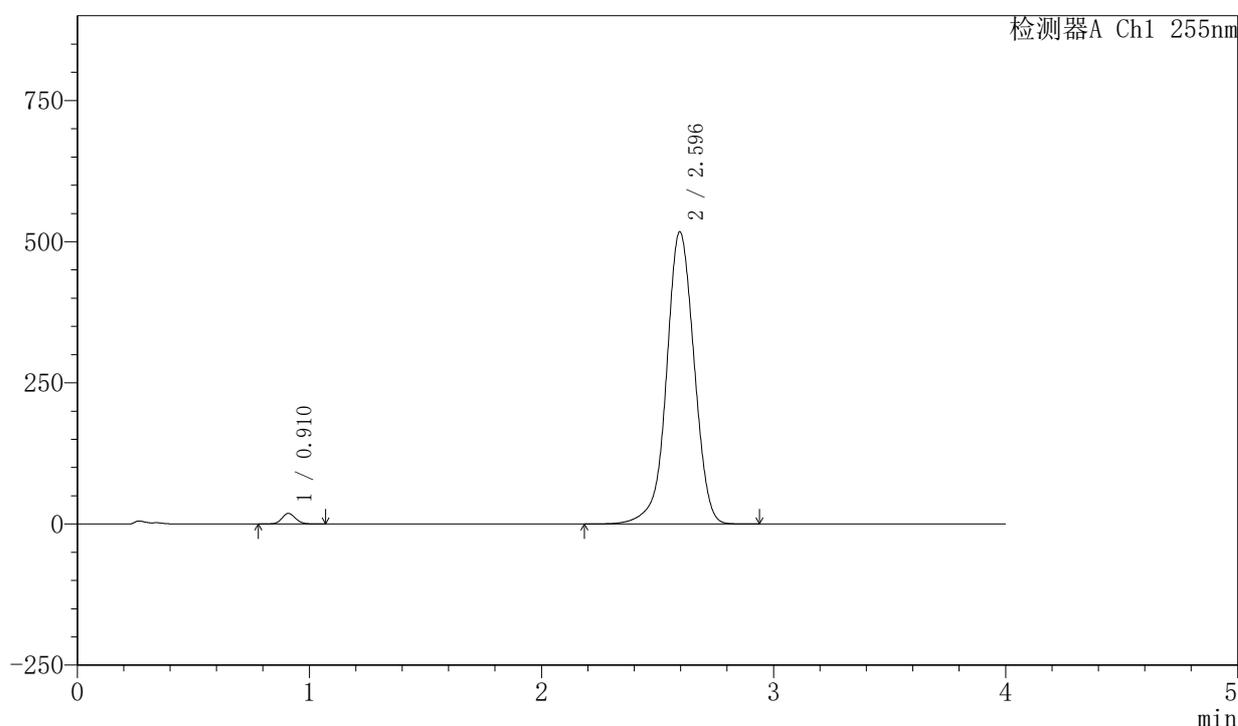
图9 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-236-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:14:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76697 | 1.762 | 18826 | 1159 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.596 | 4276235 | 98.238 | 517404 | 2368 | 0.987 | 10.530 |
| 总计 | | 4352932 | 100.000 | 536230 | | | |

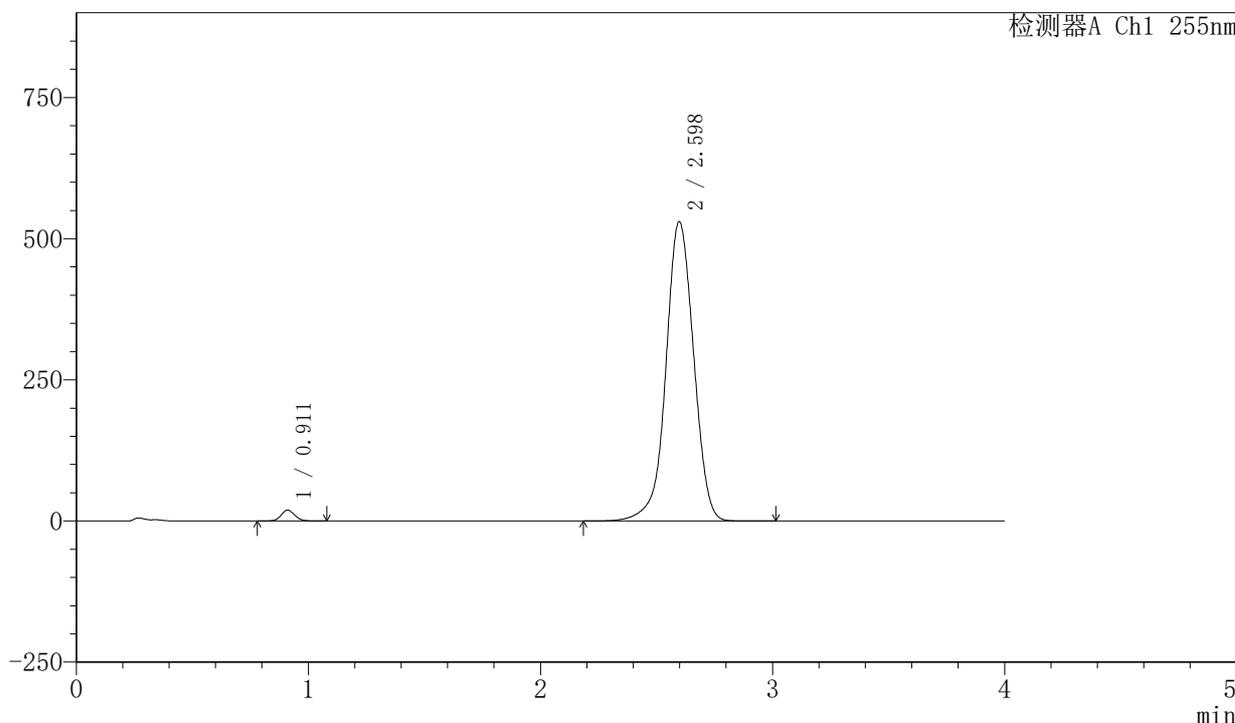
图10 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-237-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 12:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78662 | 1.755 | 19247 | 1161 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.598 | 4403641 | 98.245 | 530450 | 2347 | 0.990 | 10.499 |
| 总计 | | 4482303 | 100.000 | 549698 | | | |

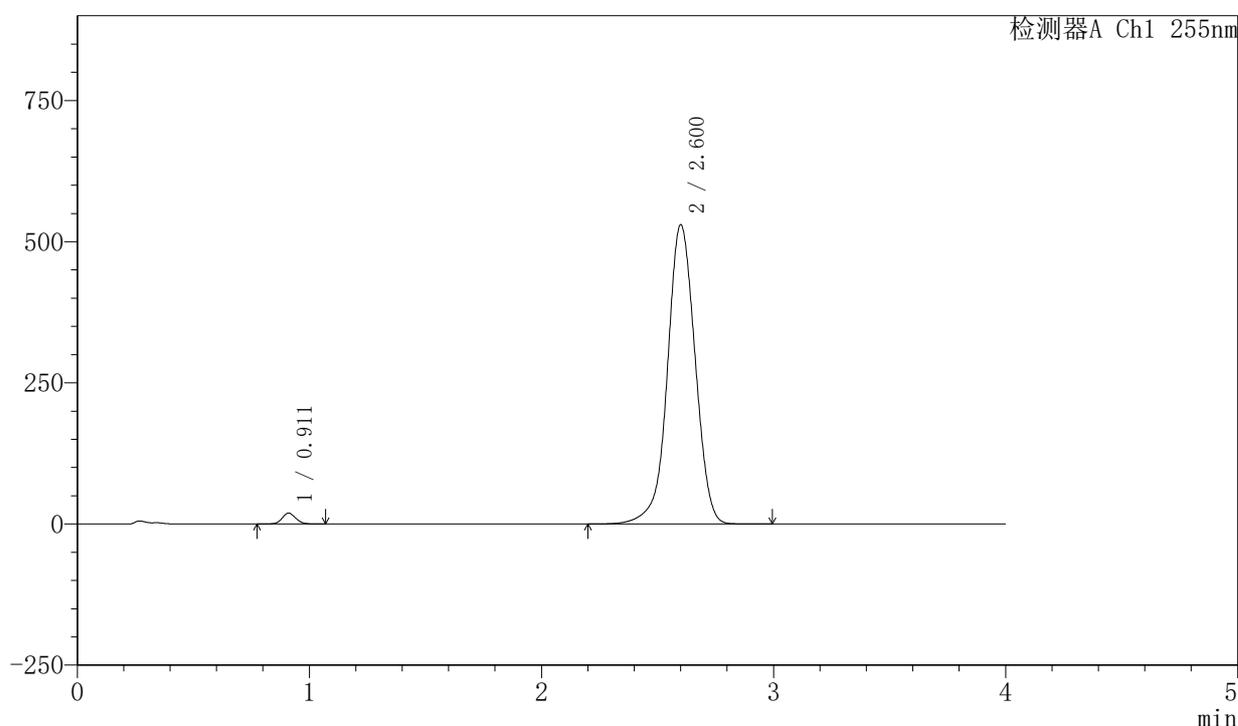
图11 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-238-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78584 | 1.756 | 19228 | 1163 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.600 | 4396454 | 98.244 | 530013 | 2356 | 0.989 | 10.522 |
| 总计 | | 4475038 | 100.000 | 549241 | | | |

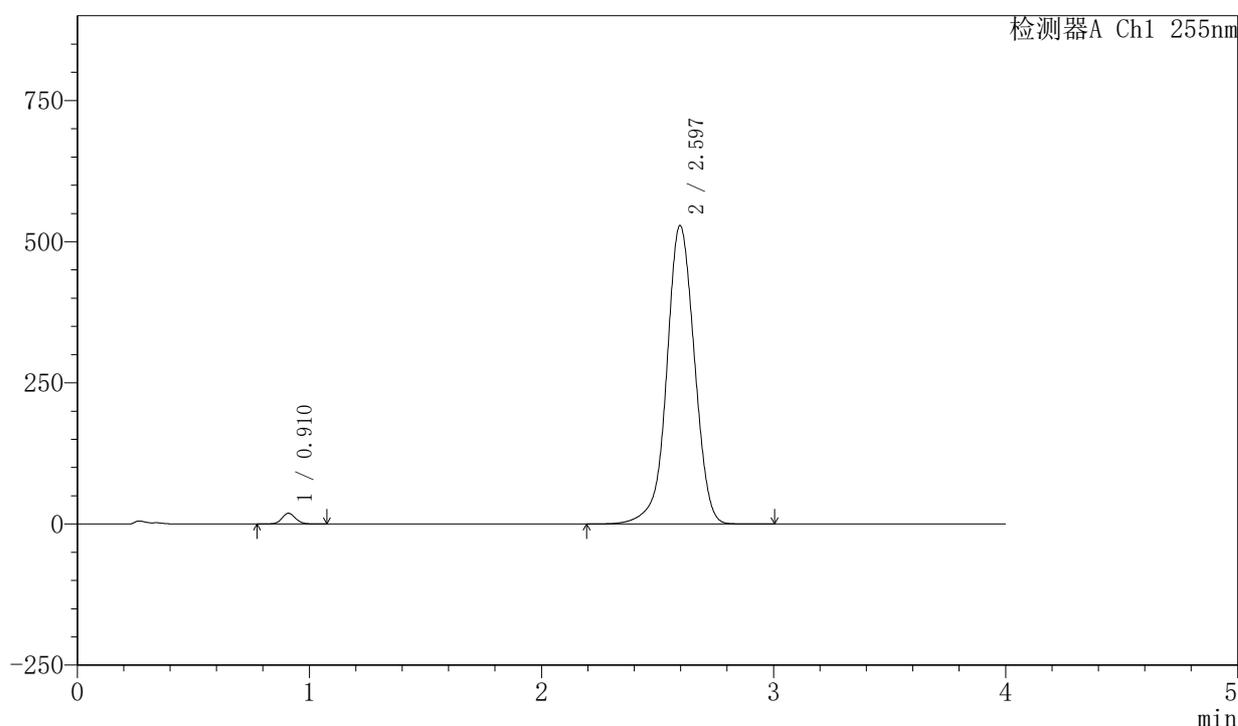
图12 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-239-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:28:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77711 | 1.741 | 19041 | 1157 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.597 | 4384895 | 98.259 | 528810 | 2351 | 0.990 | 10.503 |
| 总计 | | 4462606 | 100.000 | 547851 | | | |

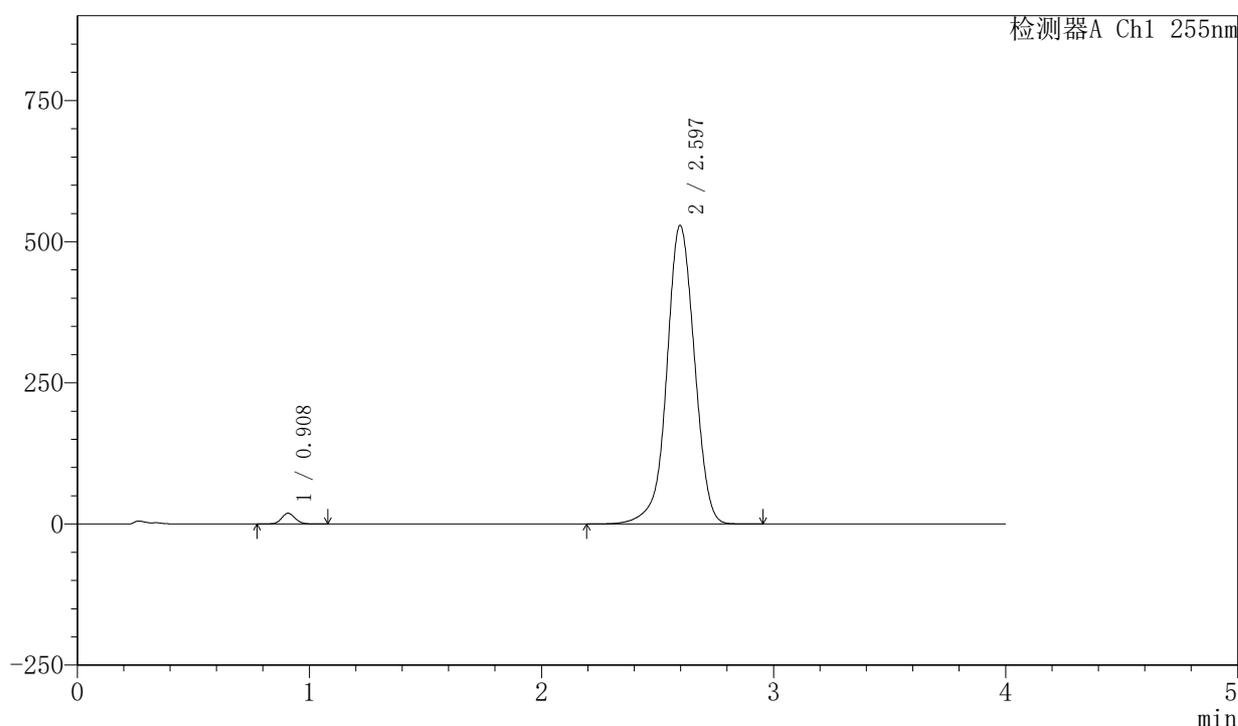
图13 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-240-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.908 | 77747 | 1.744 | 19086 | 1153 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.597 | 4380788 | 98.256 | 528853 | 2355 | 0.990 | 10.521 |
| 总计 | | 4458535 | 100.000 | 547939 | | | |

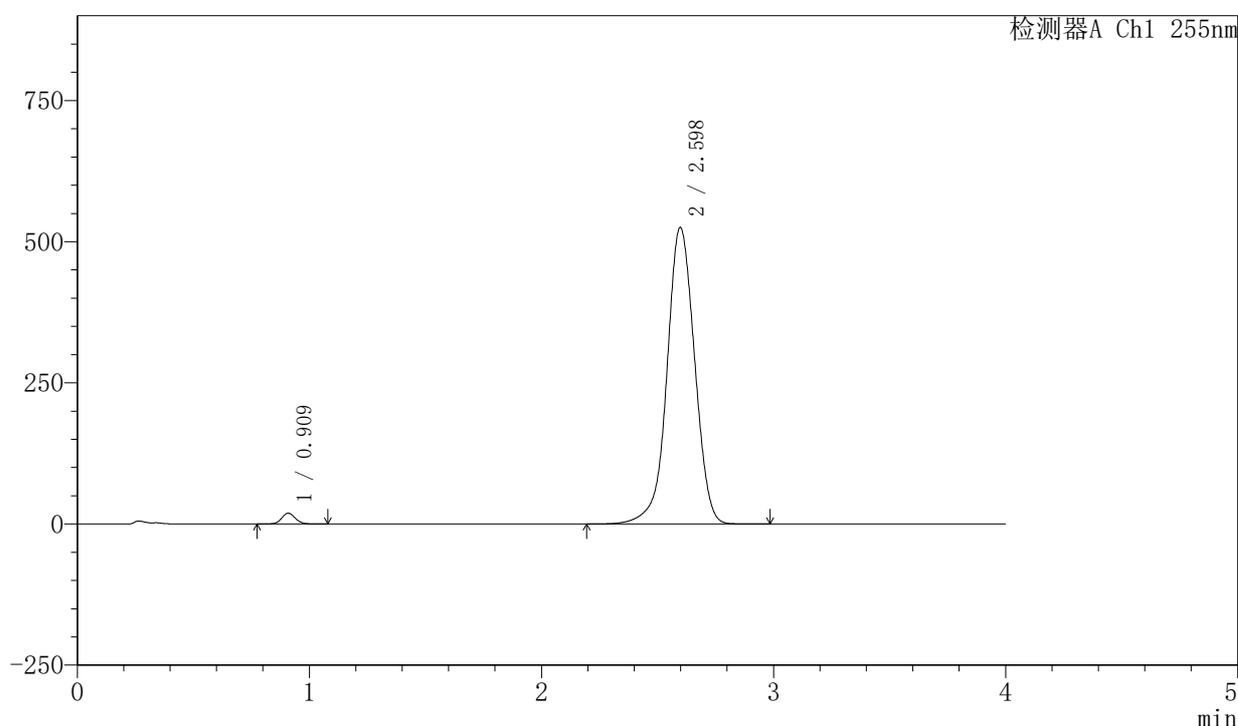
图14 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-241-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 78364 | 1.769 | 19228 | 1153 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.598 | 4350839 | 98.231 | 525583 | 2359 | 0.989 | 10.525 |
| 总计 | | 4429203 | 100.000 | 544812 | | | |

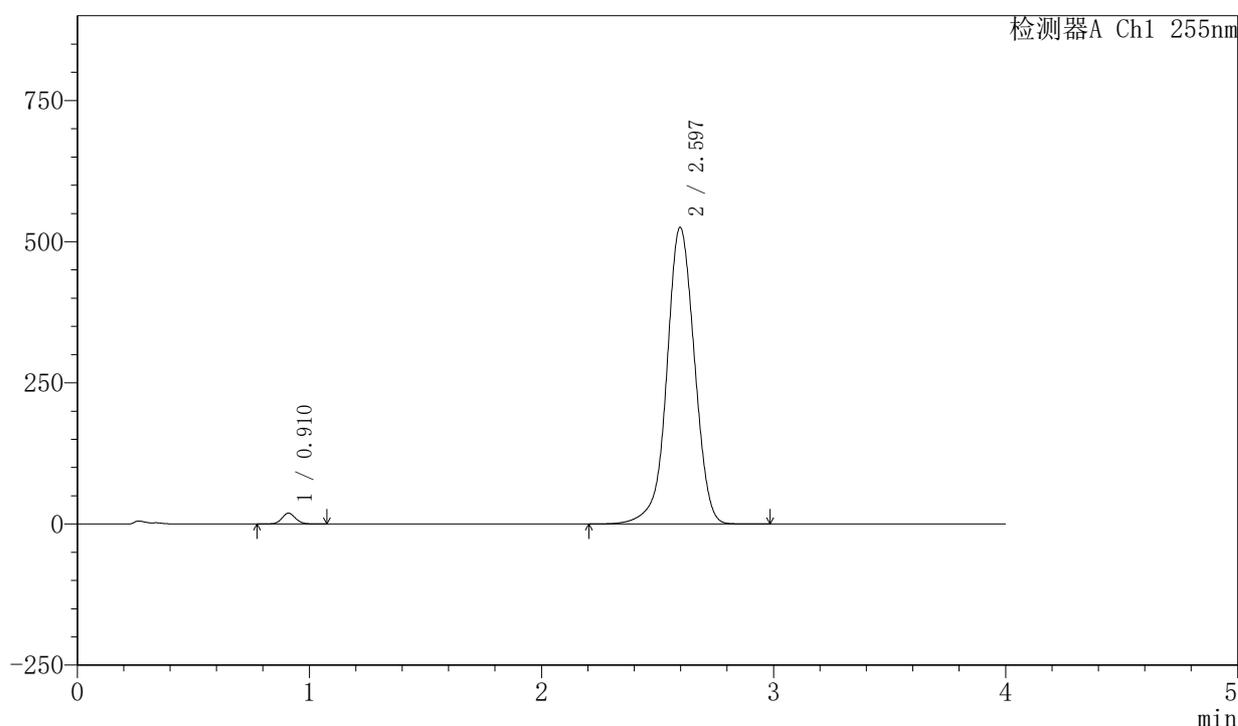
图15 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-242-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 78181 | 1.766 | 19175 | 1158 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.597 | 4349082 | 98.234 | 525515 | 2359 | 0.990 | 10.520 |
| 总计 | | 4427262 | 100.000 | 544690 | | | |

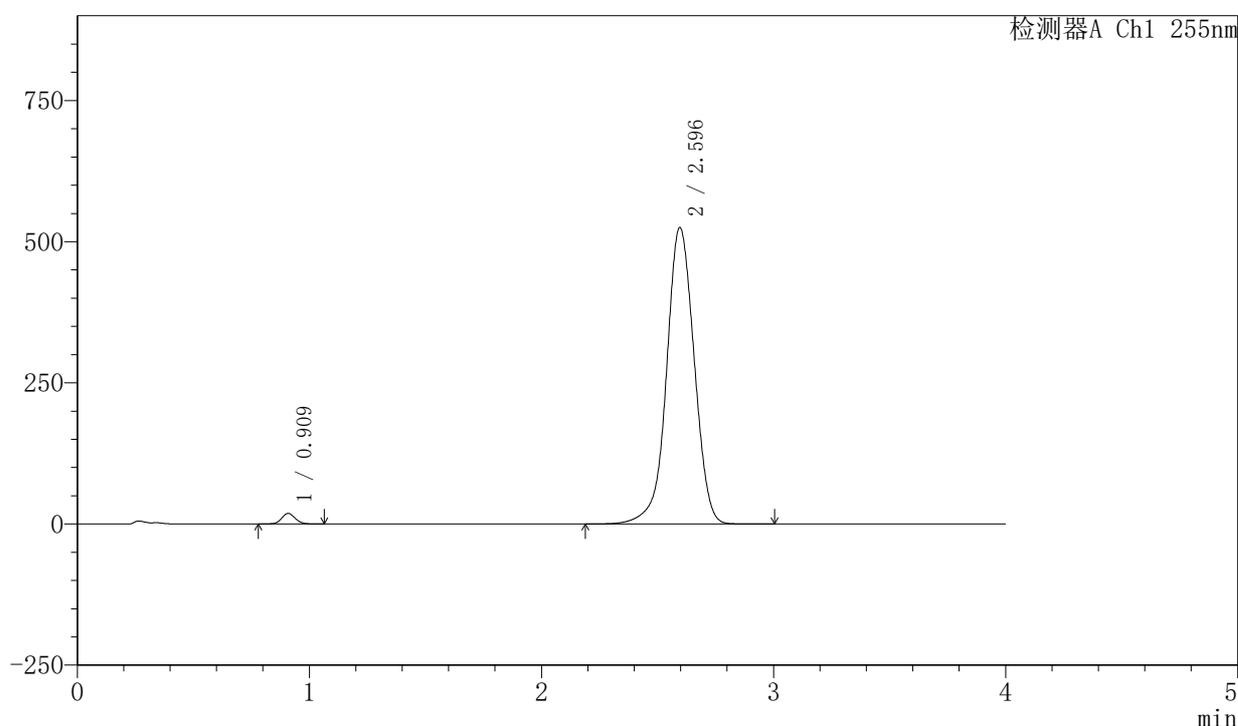
图16 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-243-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 12:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76490 | 1.729 | 18798 | 1156 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.596 | 4348143 | 98.271 | 525040 | 2357 | 0.990 | 10.520 |
| 总计 | | 4424634 | 100.000 | 543838 | | | |

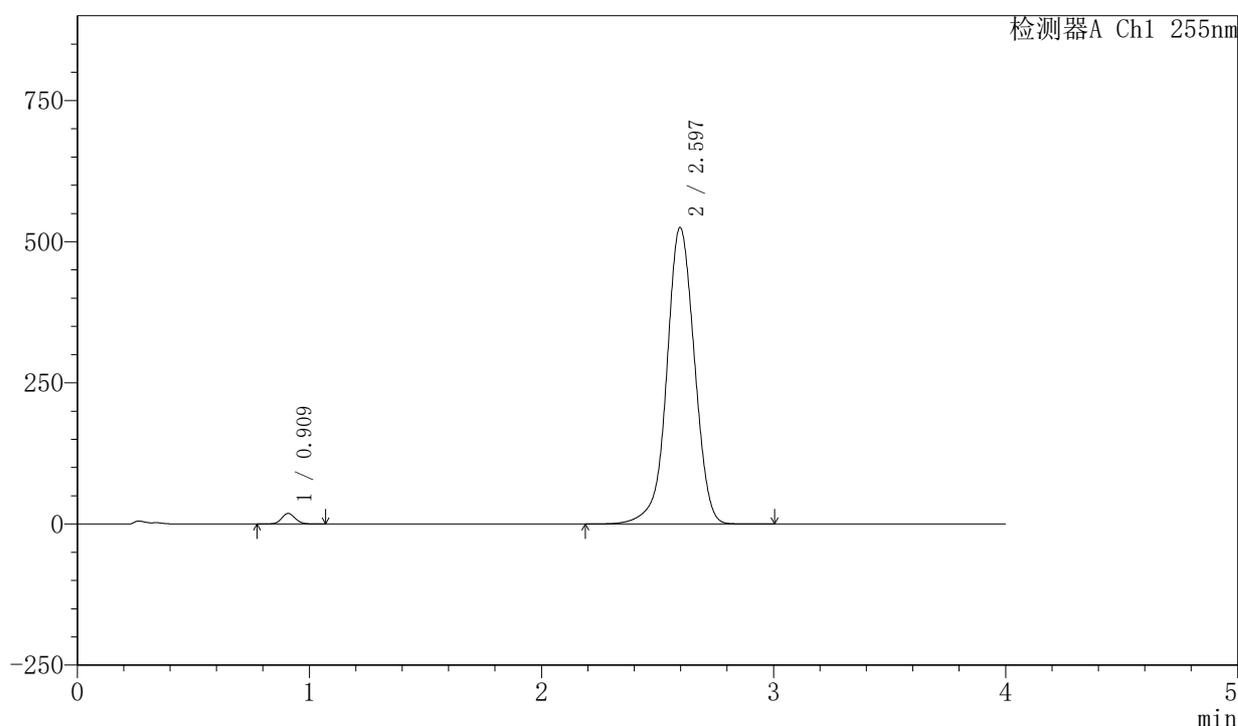
图17 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-244-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:49:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76583 | 1.730 | 18807 | 1154 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.597 | 4349389 | 98.270 | 525364 | 2358 | 0.990 | 10.522 |
| 总计 | | 4425972 | 100.000 | 544171 | | | |

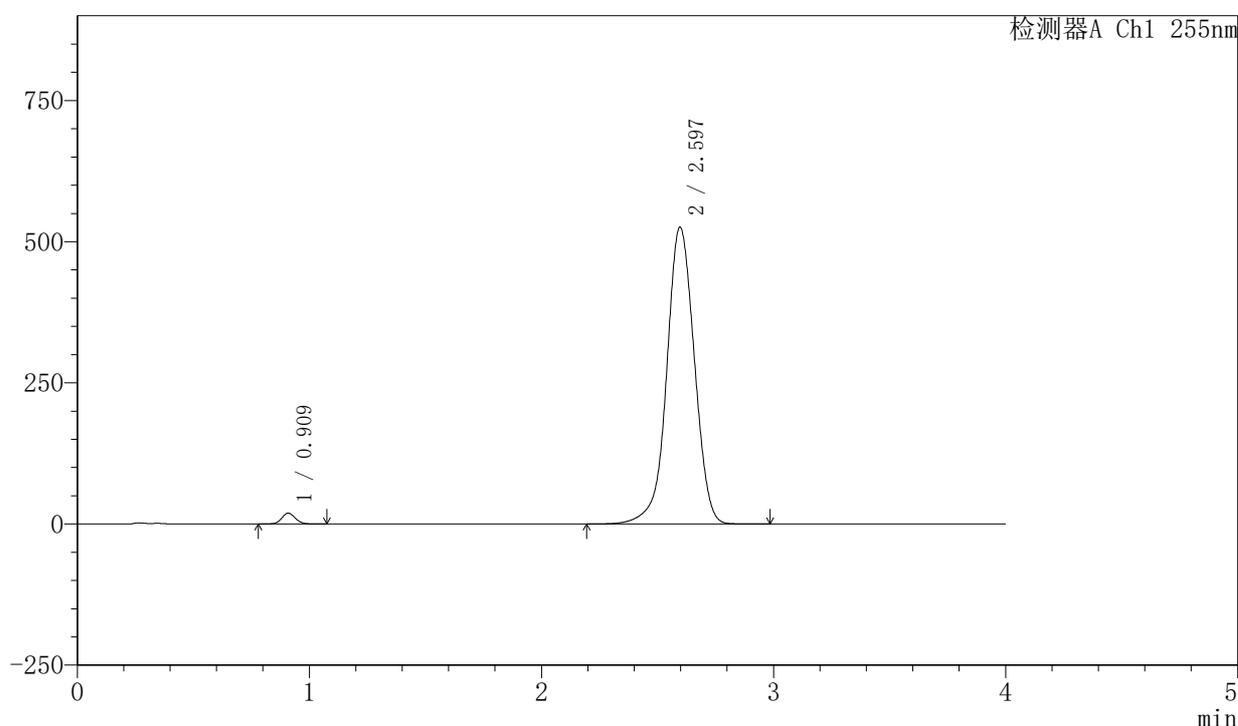
图18 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-245-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 78383 | 1.768 | 19276 | 1158 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.597 | 4355473 | 98.232 | 525955 | 2357 | 0.990 | 10.523 |
| 总计 | | 4433856 | 100.000 | 545231 | | | |

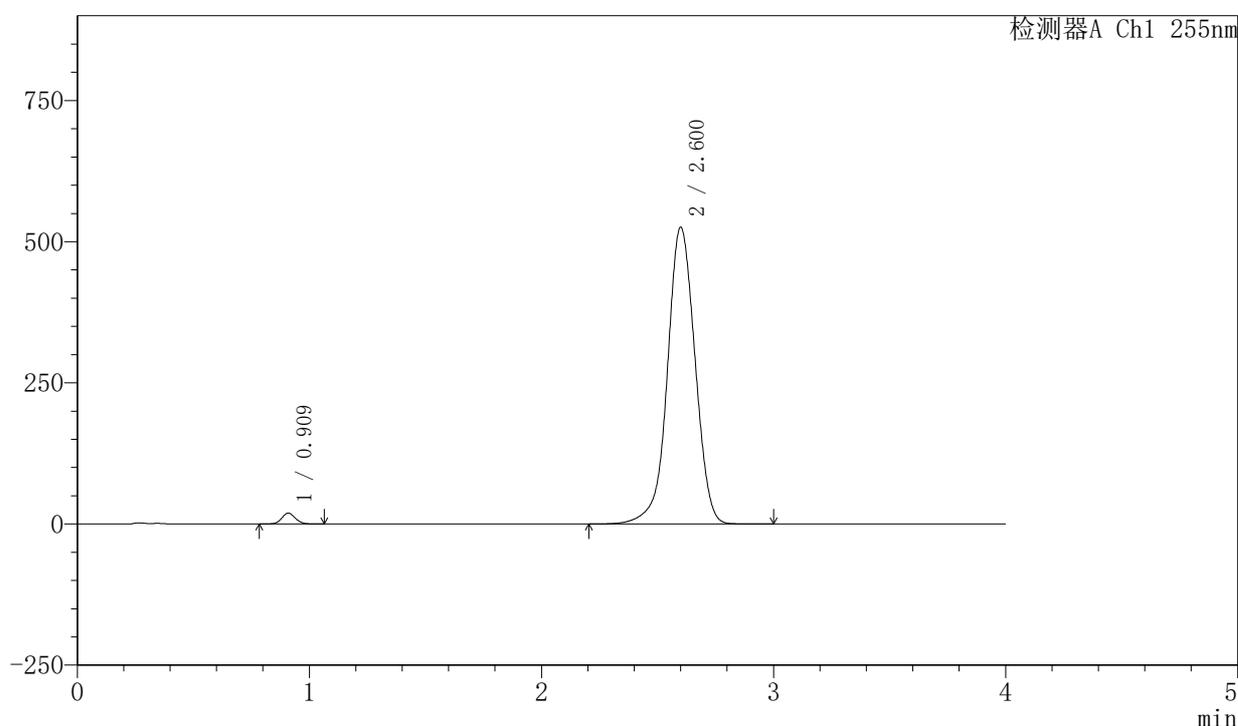
图19 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-246-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 12:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 78405 | 1.770 | 19266 | 1157 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.600 | 4352399 | 98.230 | 525733 | 2364 | 0.990 | 10.541 |
| 总计 | | 4430804 | 100.000 | 544999 | | | |

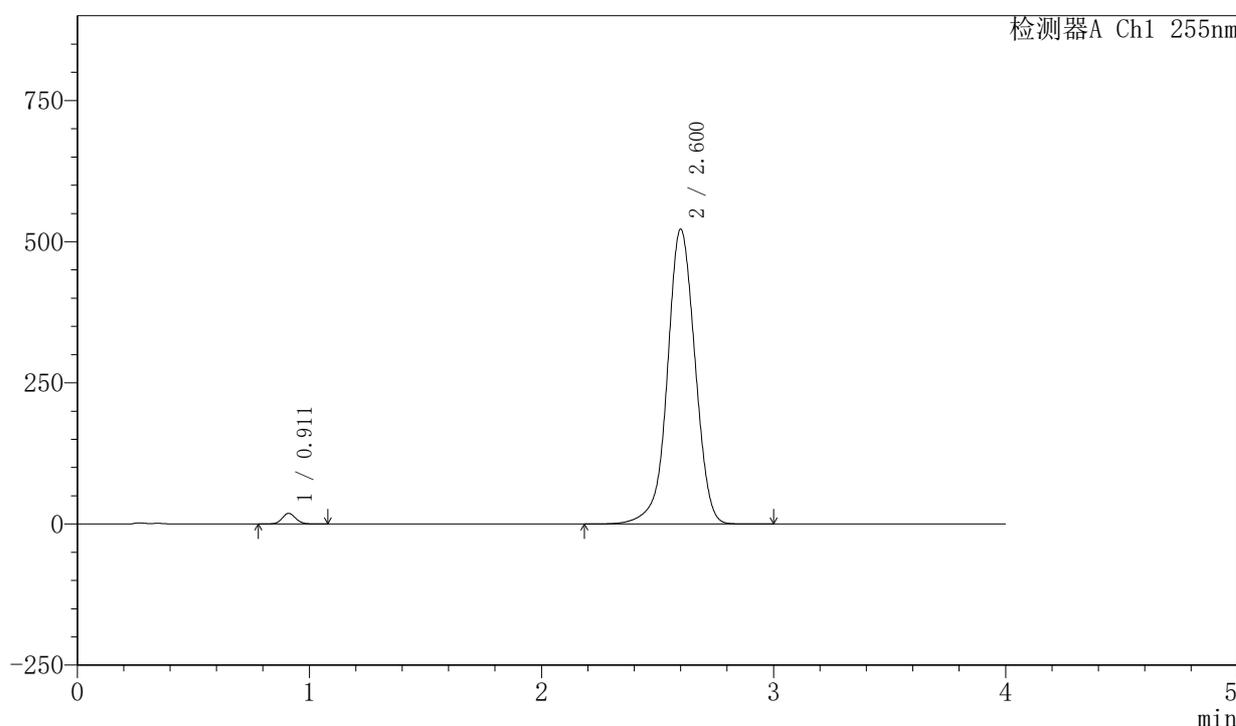
图20 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-247-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 13:03:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77058 | 1.752 | 18875 | 1161 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.600 | 4320772 | 98.248 | 522310 | 2368 | 0.990 | 10.537 |
| 总计 | | 4397831 | 100.000 | 541185 | | | |

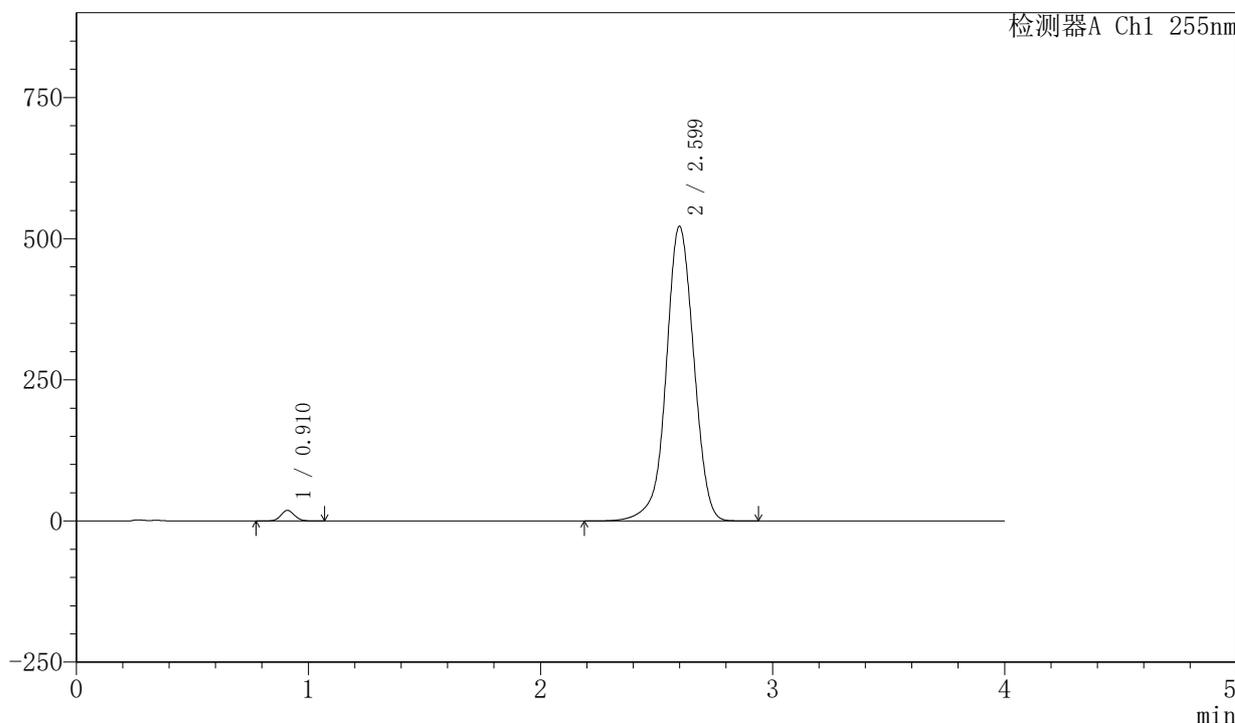
图21 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-248-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 13:07:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76952 | 1.752 | 18916 | 1158 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.599 | 4315884 | 98.248 | 522208 | 2367 | 0.990 | 10.539 |
| 总计 | | 4392836 | 100.000 | 541125 | | | |

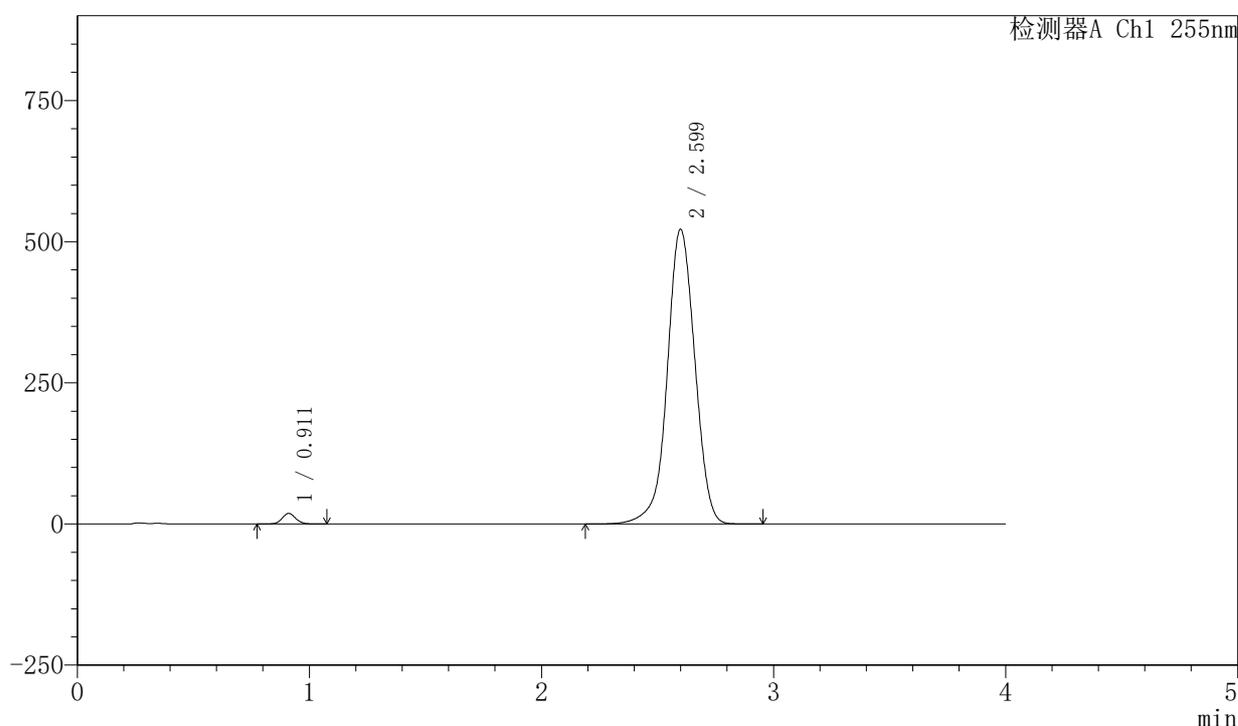
图22 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

〈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 - 0-58/30-249-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 13:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76738 | 1.747 | 18765 | 1162 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.599 | 4316134 | 98.253 | 522172 | 2369 | 0.990 | 10.537 |
| 总计 | | 4392872 | 100.000 | 540937 | | | |

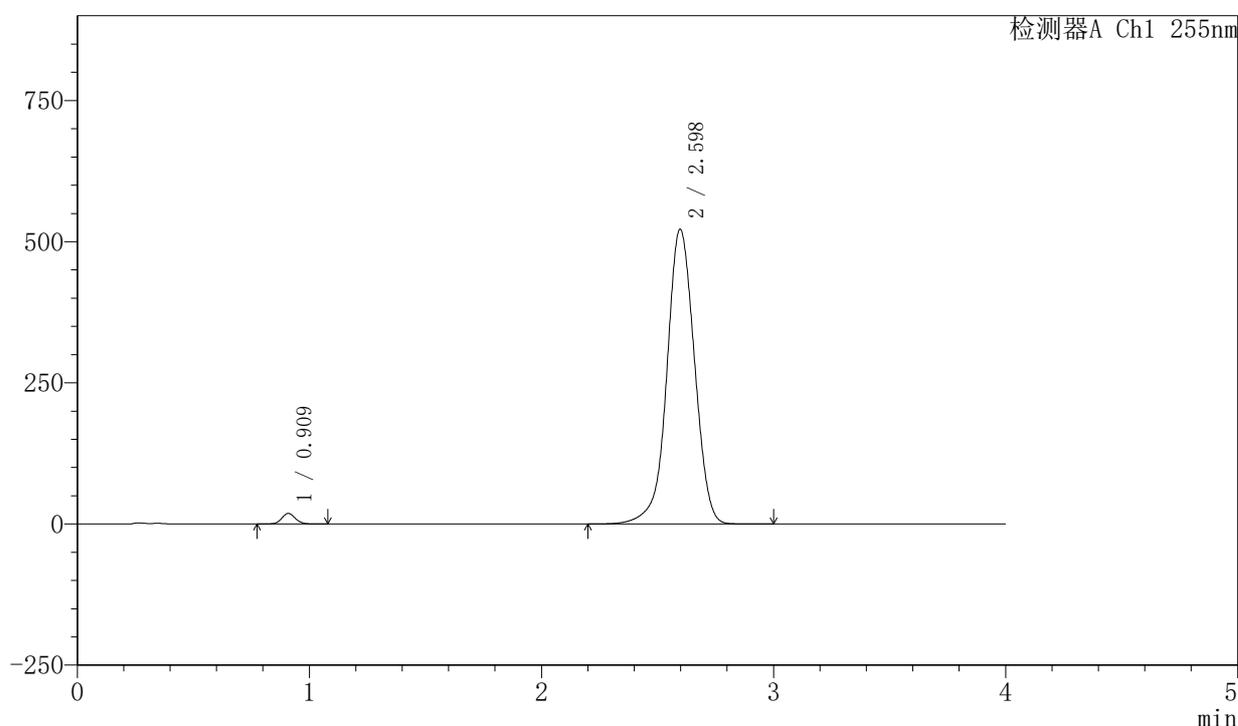
图23 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-250-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:16:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76638 | 1.744 | 18831 | 1156 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.598 | 4317670 | 98.256 | 522191 | 2366 | 0.990 | 10.535 |
| 总计 | | 4394308 | 100.000 | 541022 | | | |

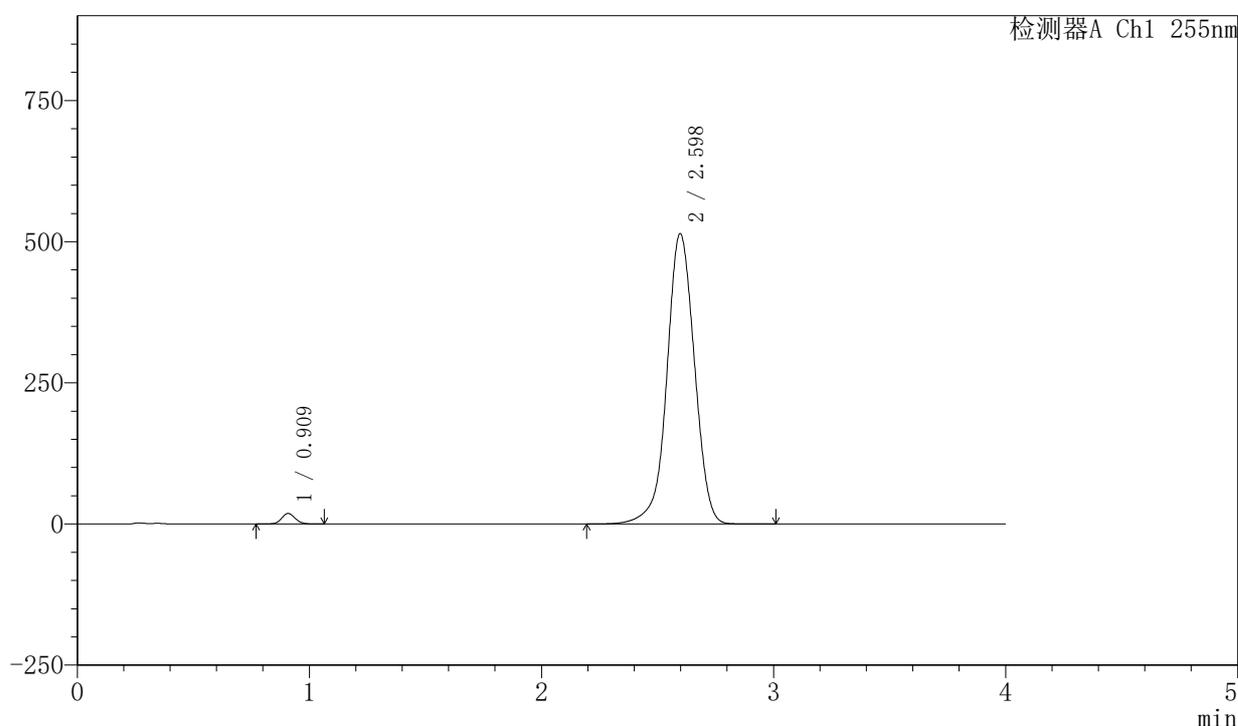
图24 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-251-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76273 | 1.765 | 18767 | 1157 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4245837 | 98.235 | 514362 | 2372 | 0.989 | 10.550 |
| 总计 | | 4322110 | 100.000 | 533129 | | | |

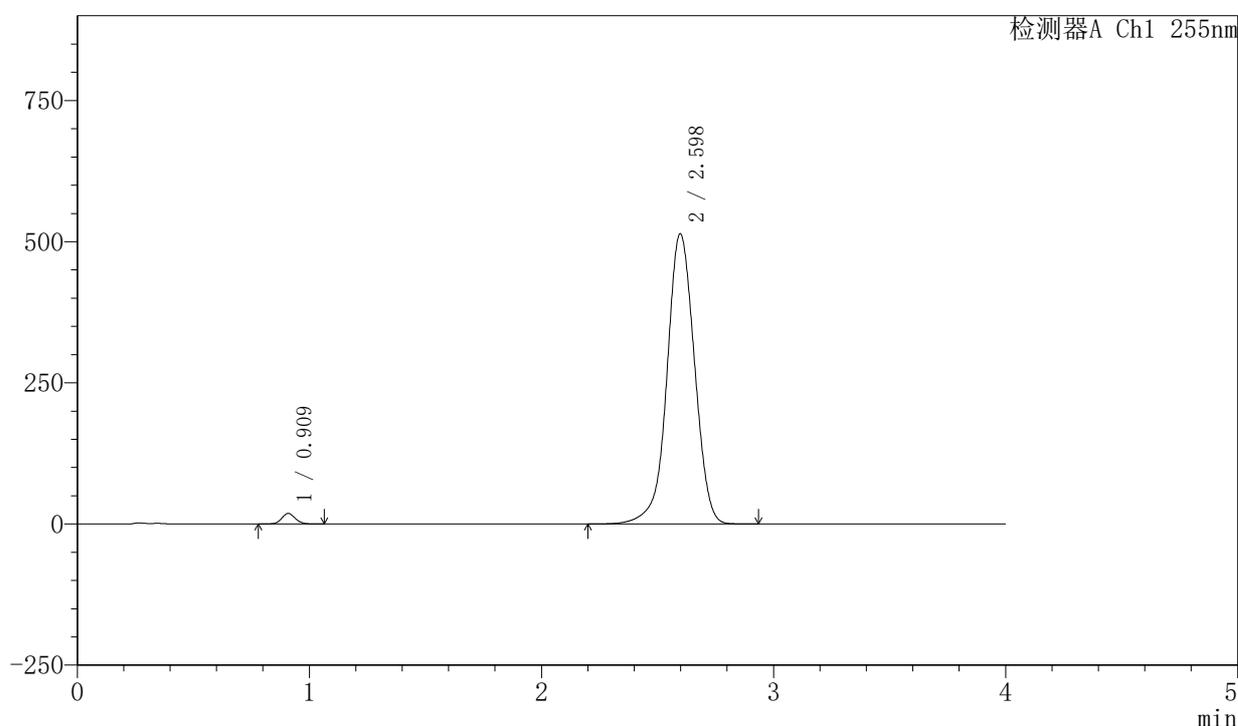
图25 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-252-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76181 | 1.764 | 18731 | 1158 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.598 | 4242219 | 98.236 | 514294 | 2375 | 0.989 | 10.553 |
| 总计 | | 4318400 | 100.000 | 533025 | | | |

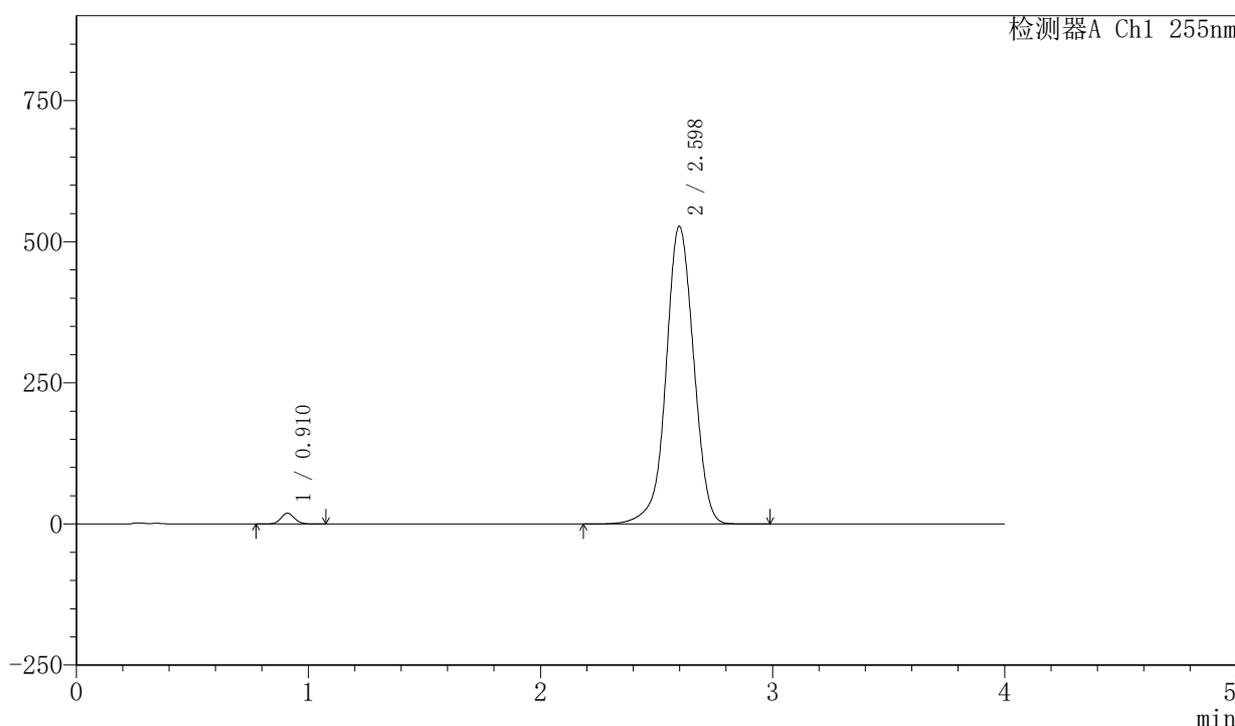
图26 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-253-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 13:29:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 78040 | 1.756 | 19169 | 1158 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.598 | 4365816 | 98.244 | 527575 | 2359 | 0.991 | 10.525 |
| 总计 | | 4443857 | 100.000 | 546744 | | | |

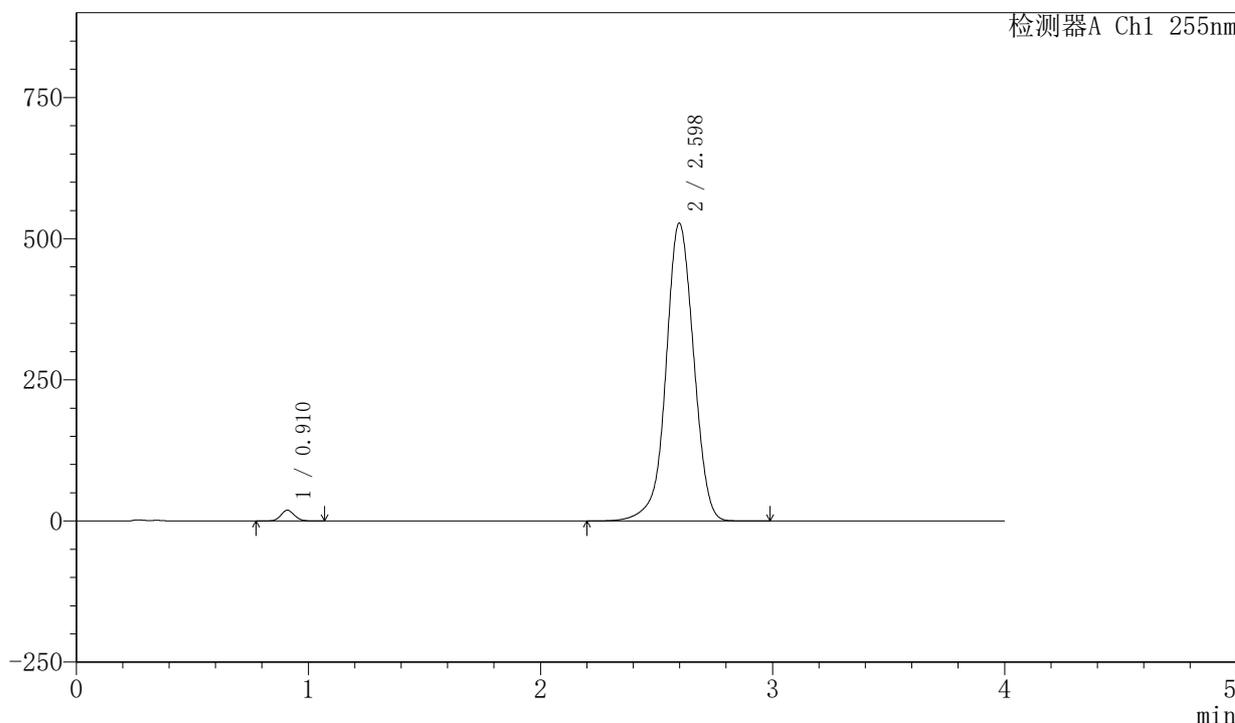
图27 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-254-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 13:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 78045 | 1.754 | 19173 | 1157 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4372119 | 98.246 | 527802 | 2357 | 0.992 | 10.520 |
| 总计 | | 4450163 | 100.000 | 546975 | | | |

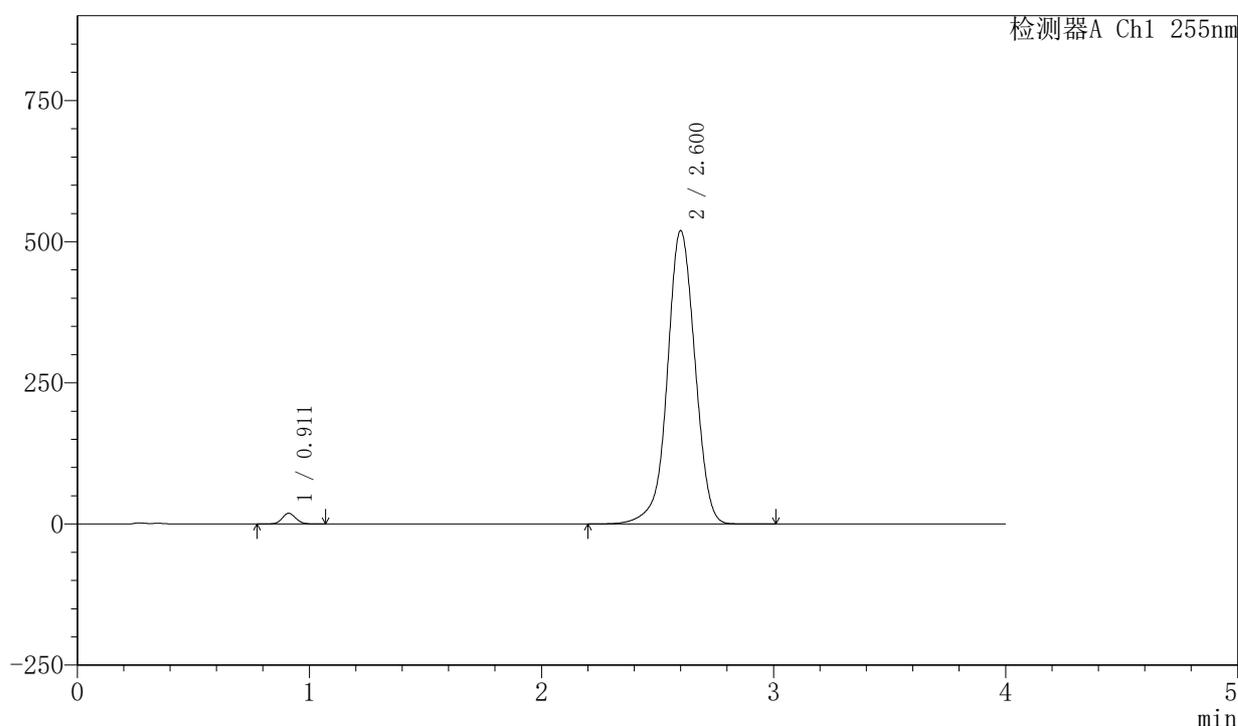
图28 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-255-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:38:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77784 | 1.780 | 19017 | 1159 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.600 | 4293313 | 98.220 | 519803 | 2375 | 0.990 | 10.541 |
| 总计 | | 4371097 | 100.000 | 538820 | | | |

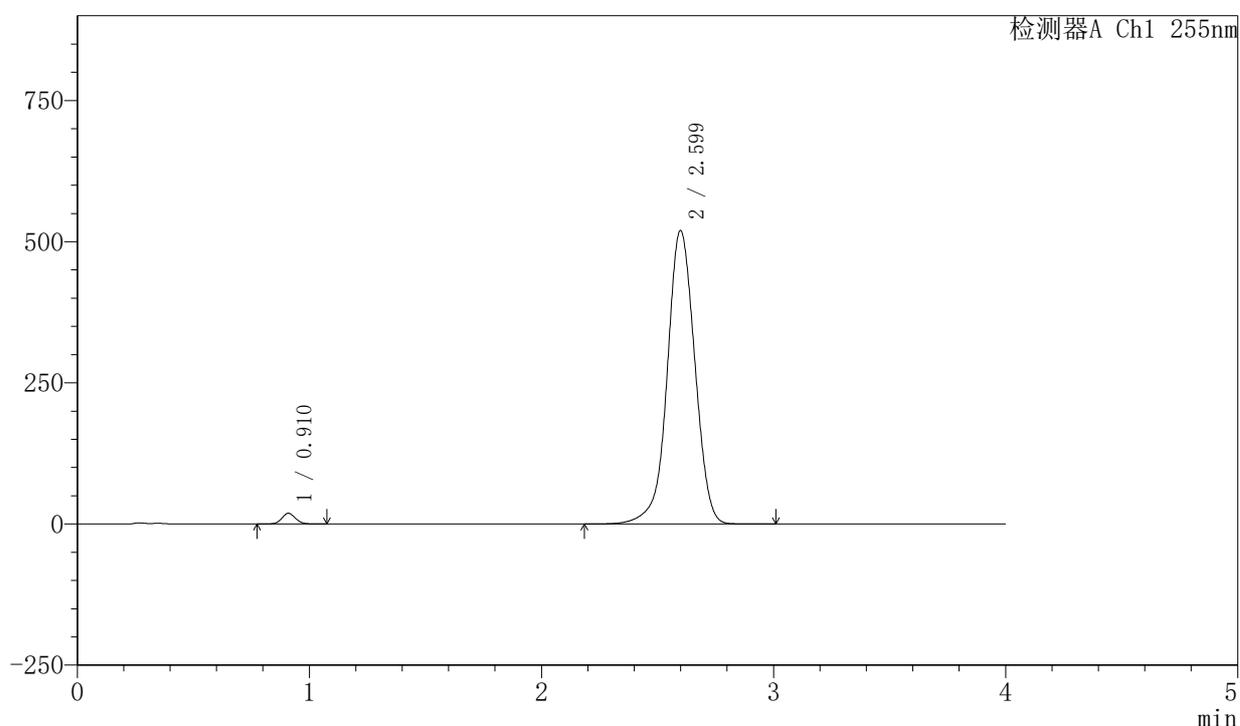
图29 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-256-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:42:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77653 | 1.776 | 19060 | 1155 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.599 | 4293861 | 98.224 | 520017 | 2373 | 0.990 | 10.545 |
| 总计 | | 4371514 | 100.000 | 539077 | | | |

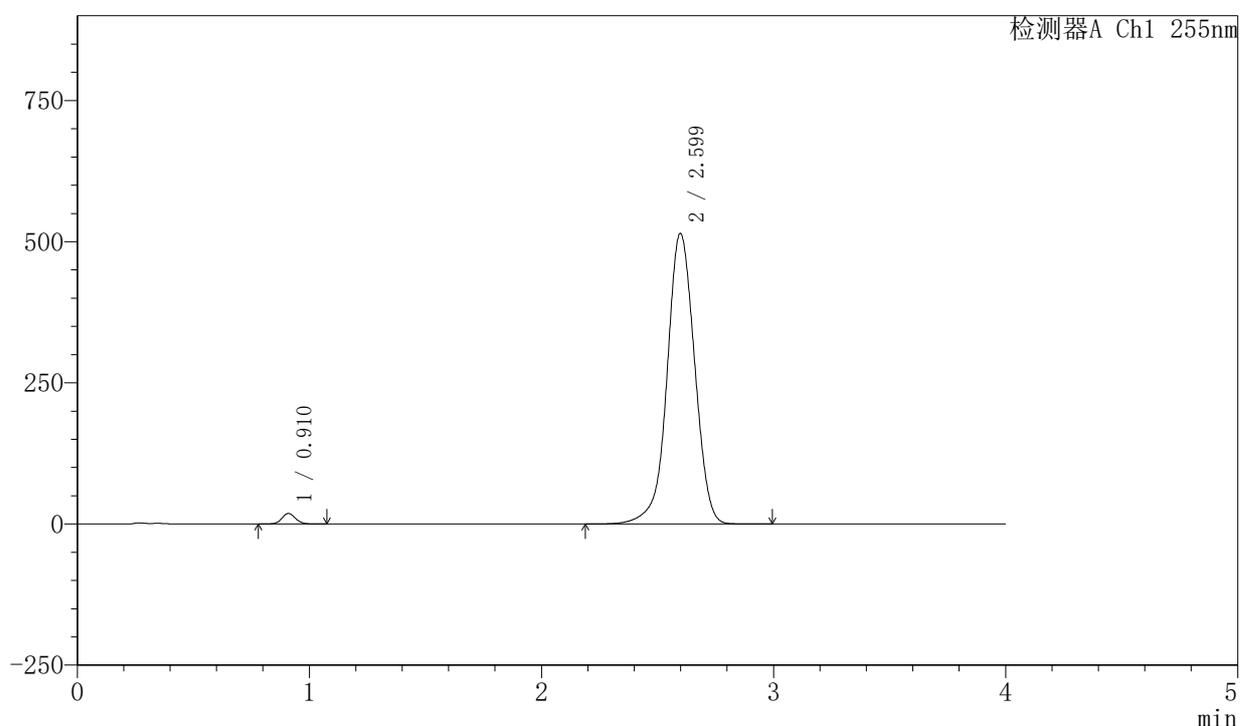
图30 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-257-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 75987 | 1.758 | 18686 | 1159 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.599 | 4247065 | 98.242 | 514987 | 2378 | 0.989 | 10.554 |
| 总计 | | 4323051 | 100.000 | 533673 | | | |

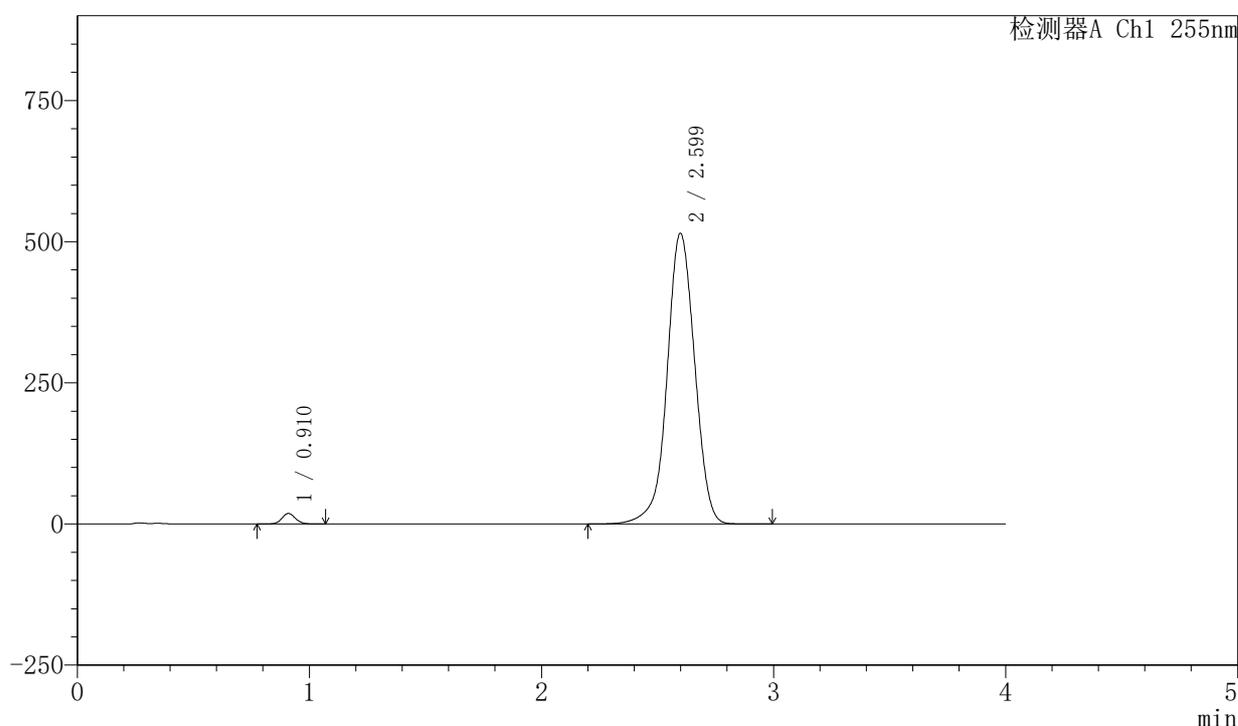
图31 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-258-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76123 | 1.757 | 18696 | 1159 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.599 | 4256502 | 98.243 | 515151 | 2370 | 0.988 | 10.543 |
| 总计 | | 4332625 | 100.000 | 533848 | | | |

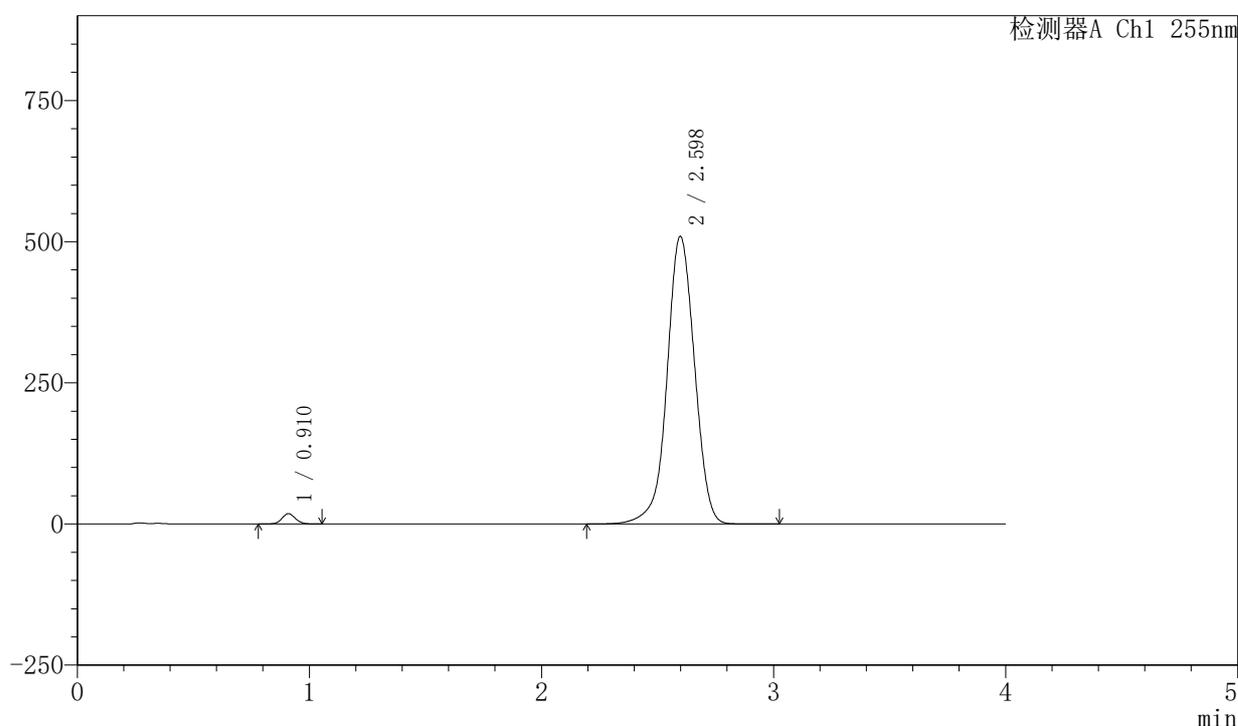
图32 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-259-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bgz-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 74582 | 1.746 | 18343 | 1160 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4196197 | 98.254 | 509690 | 2386 | 0.988 | 10.567 |
| 总计 | | 4270779 | 100.000 | 528033 | | | |

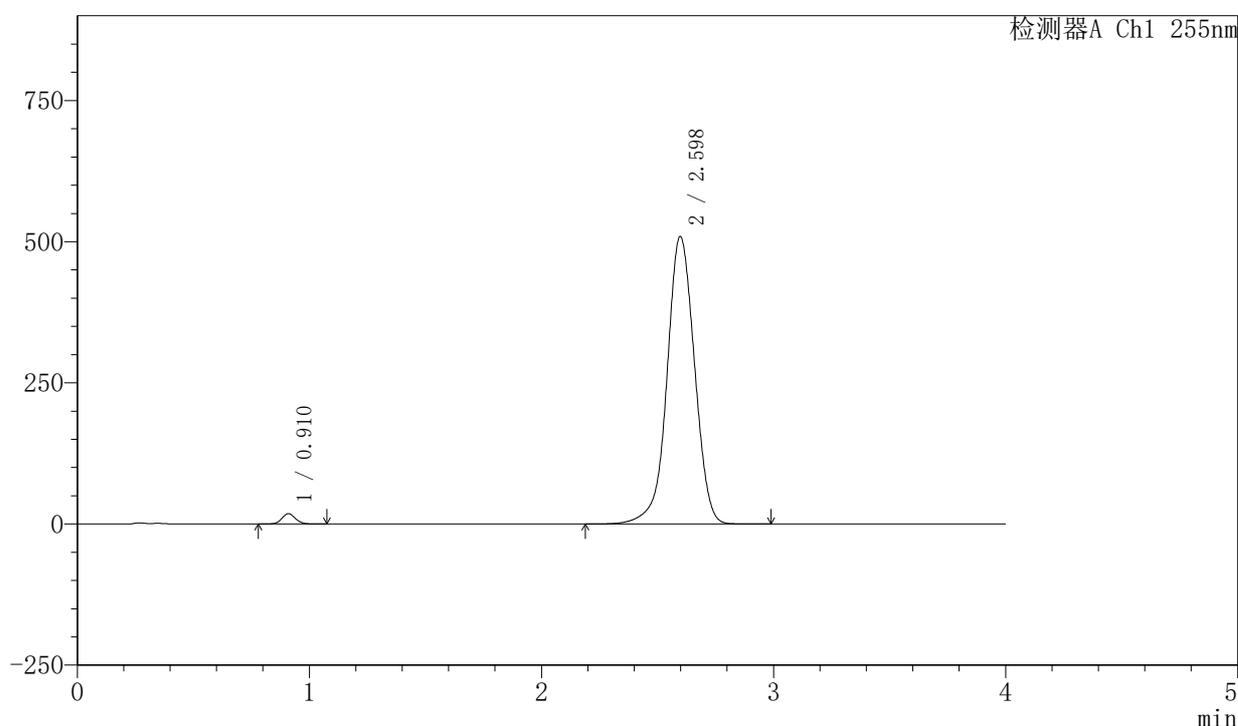
图33 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-260-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bgz-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 13:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 74503 | 1.745 | 18333 | 1161 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4194636 | 98.255 | 509547 | 2386 | 0.988 | 10.568 |
| 总计 | | 4269139 | 100.000 | 527881 | | | |

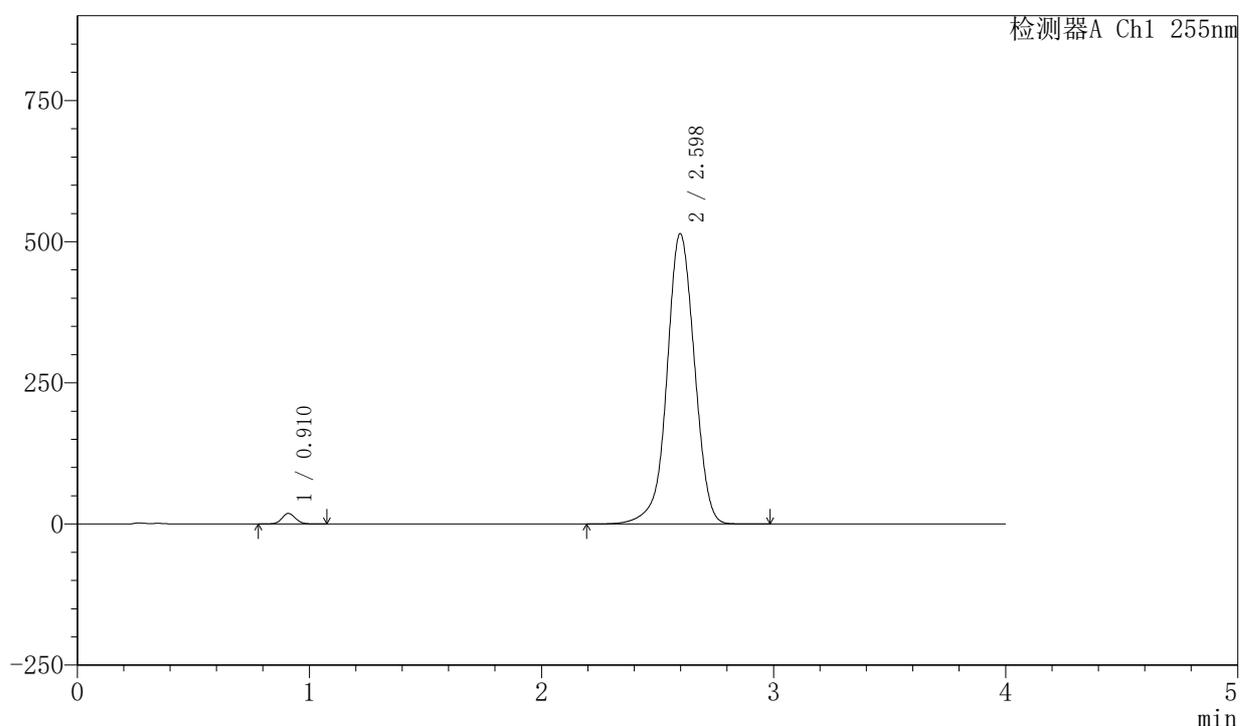
图34 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-261-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76620 | 1.776 | 18815 | 1158 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.598 | 4238671 | 98.224 | 514423 | 2381 | 0.989 | 10.553 |
| 总计 | | 4315291 | 100.000 | 533238 | | | |

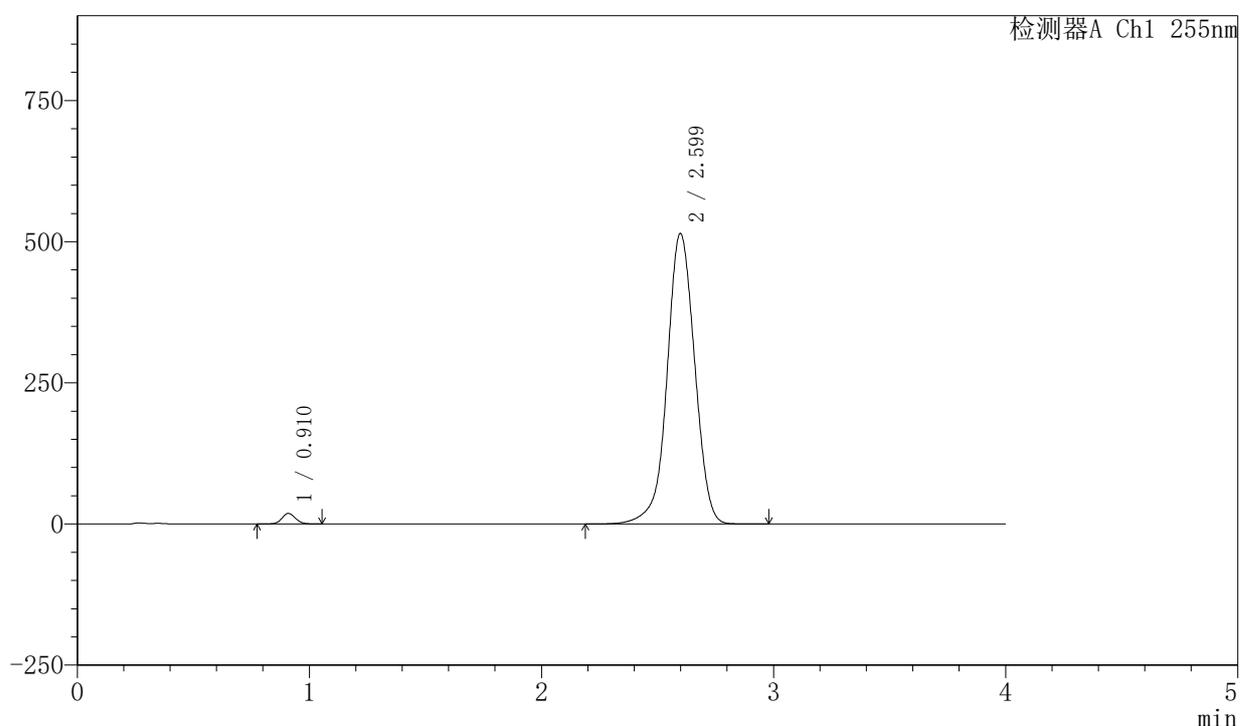
图35 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-262-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76577 | 1.768 | 18817 | 1158 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.599 | 4253725 | 98.232 | 514827 | 2369 | 0.989 | 10.541 |
| 总计 | | 4330302 | 100.000 | 533644 | | | |

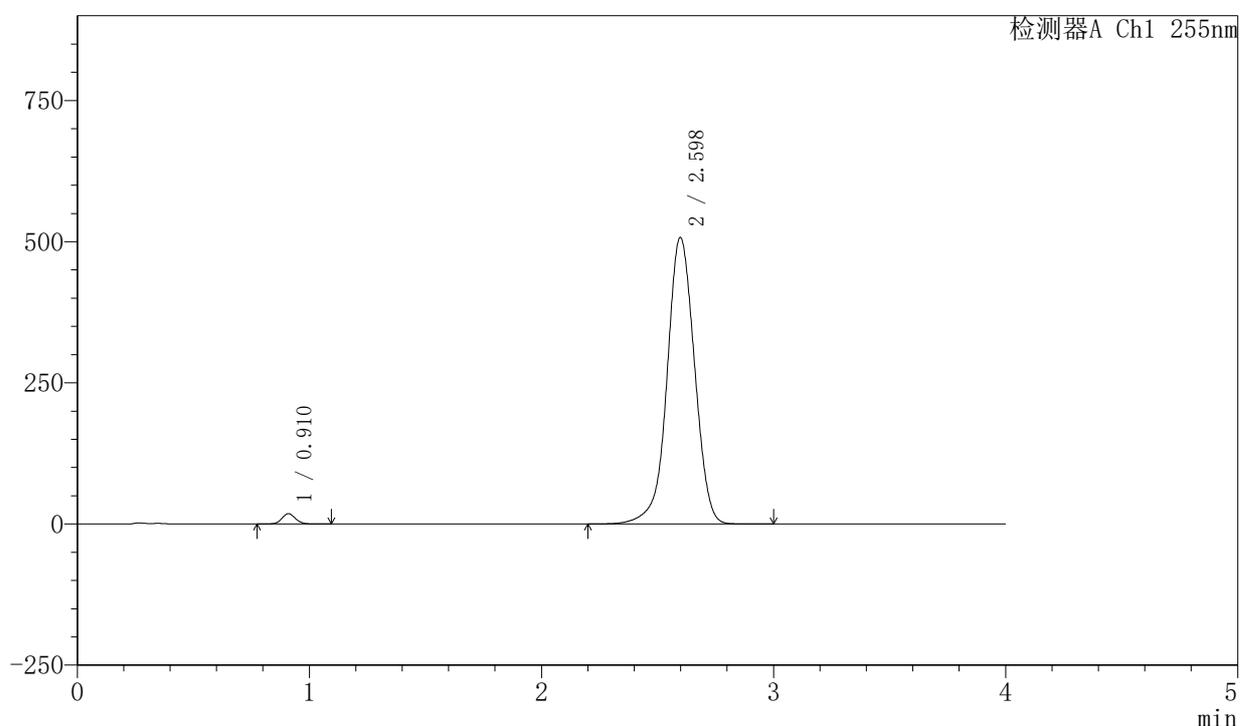
图36 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-263-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:13:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 74884 | 1.761 | 18399 | 1158 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.598 | 4177828 | 98.239 | 507699 | 2387 | 0.989 | 10.566 |
| 总计 | | 4252712 | 100.000 | 526098 | | | |

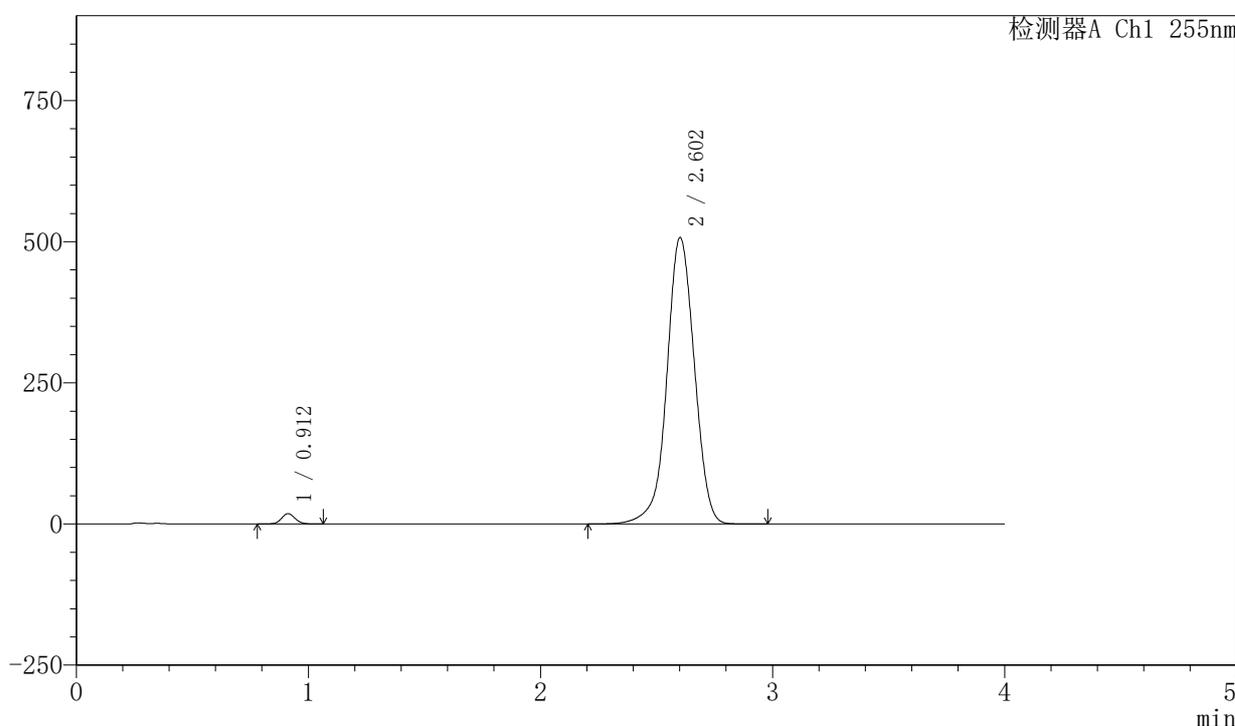
图37 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-264-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.912 | 74788 | 1.755 | 18419 | 1170 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.602 | 4185797 | 98.245 | 507429 | 2380 | 0.989 | 10.559 |
| 总计 | | 4260585 | 100.000 | 525848 | | | |

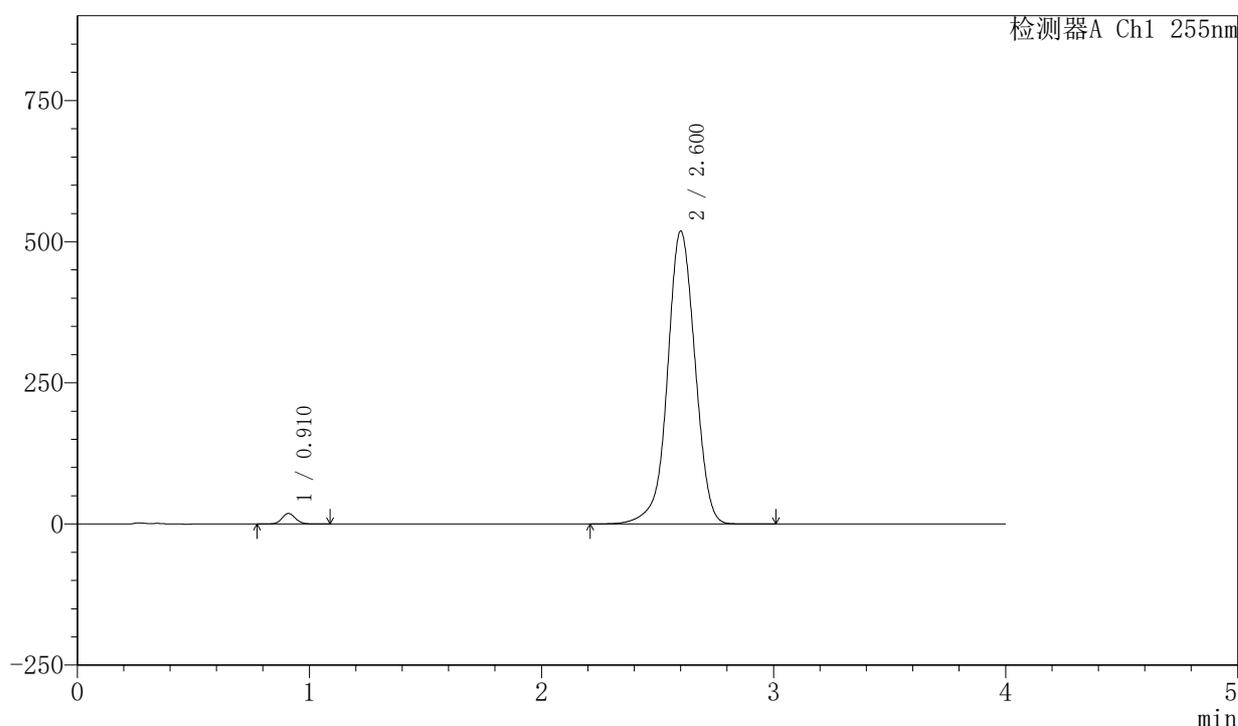
图38 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-265-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bgz-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:21:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76137 | 1.749 | 18717 | 1161 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.600 | 4276941 | 98.251 | 518747 | 2384 | 0.991 | 10.571 |
| 总计 | | 4353078 | 100.000 | 537465 | | | |

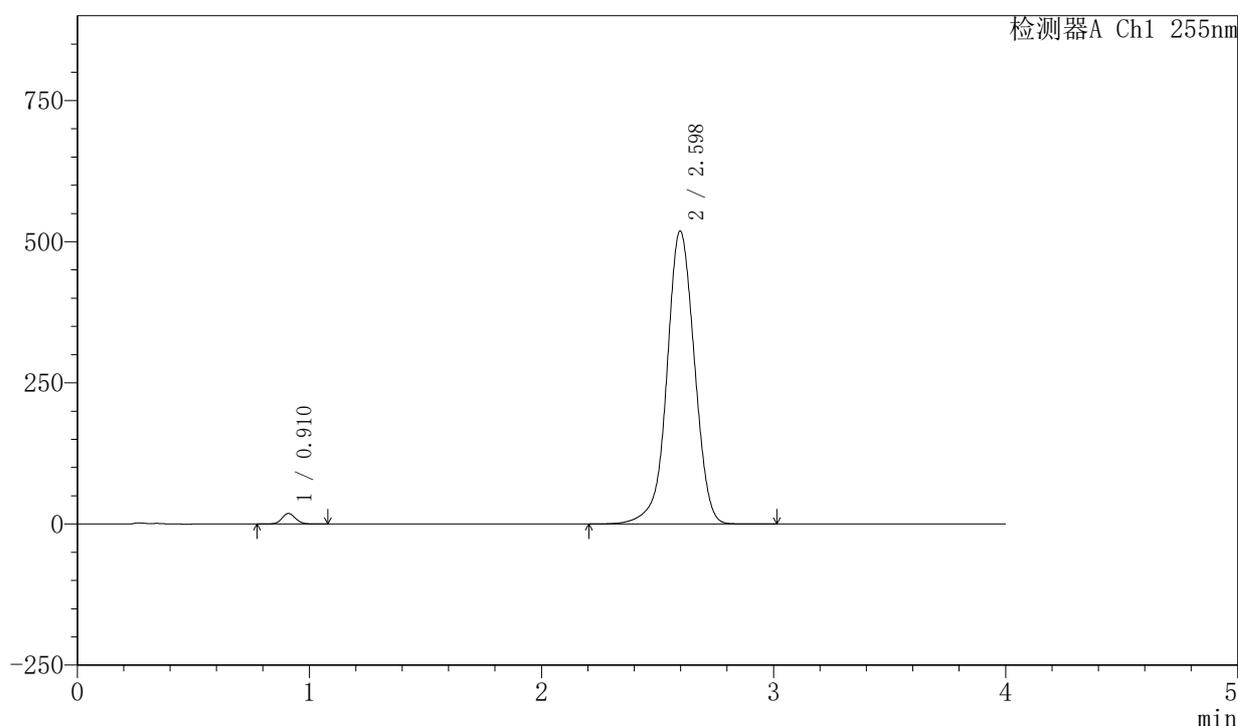
图39 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-266-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76341 | 1.752 | 18745 | 1160 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.598 | 4280632 | 98.248 | 519204 | 2378 | 0.991 | 10.551 |
| 总计 | | 4356973 | 100.000 | 537949 | | | |

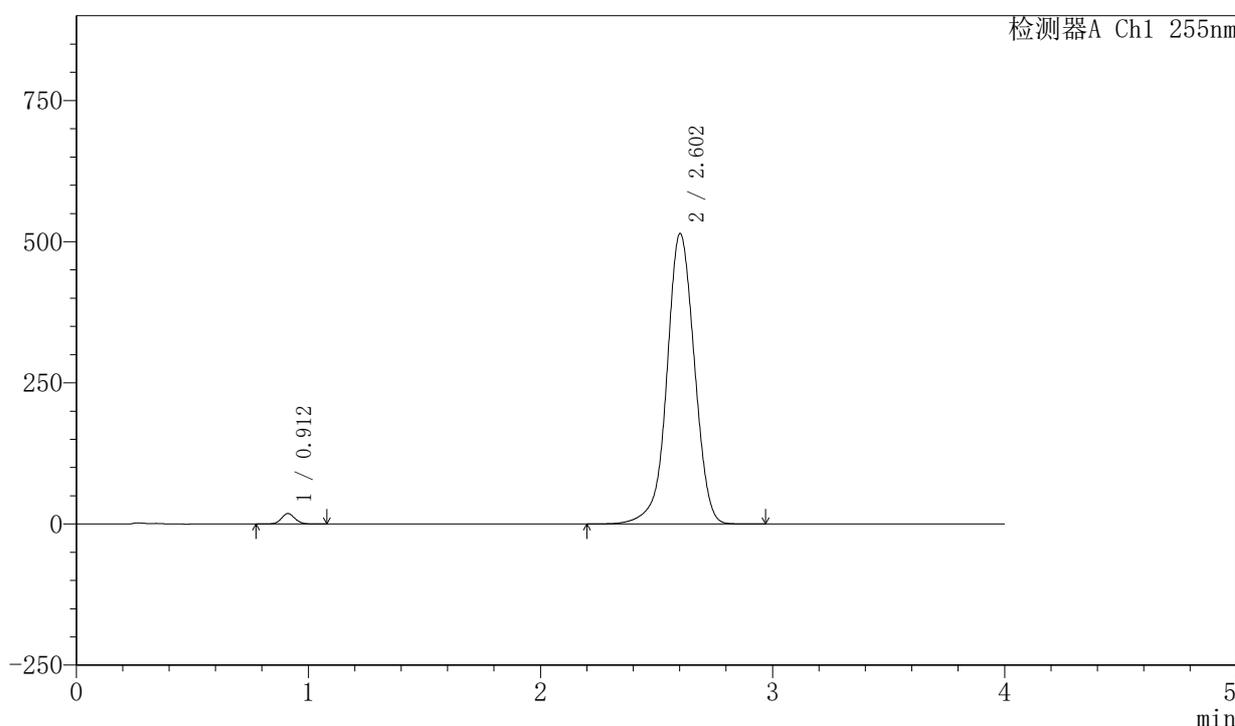
图40 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-267-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:30:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.912 | 75389 | 1.748 | 18519 | 1166 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.602 | 4237720 | 98.252 | 514682 | 2392 | 0.990 | 10.577 |
| 总计 | | 4313109 | 100.000 | 533200 | | | |

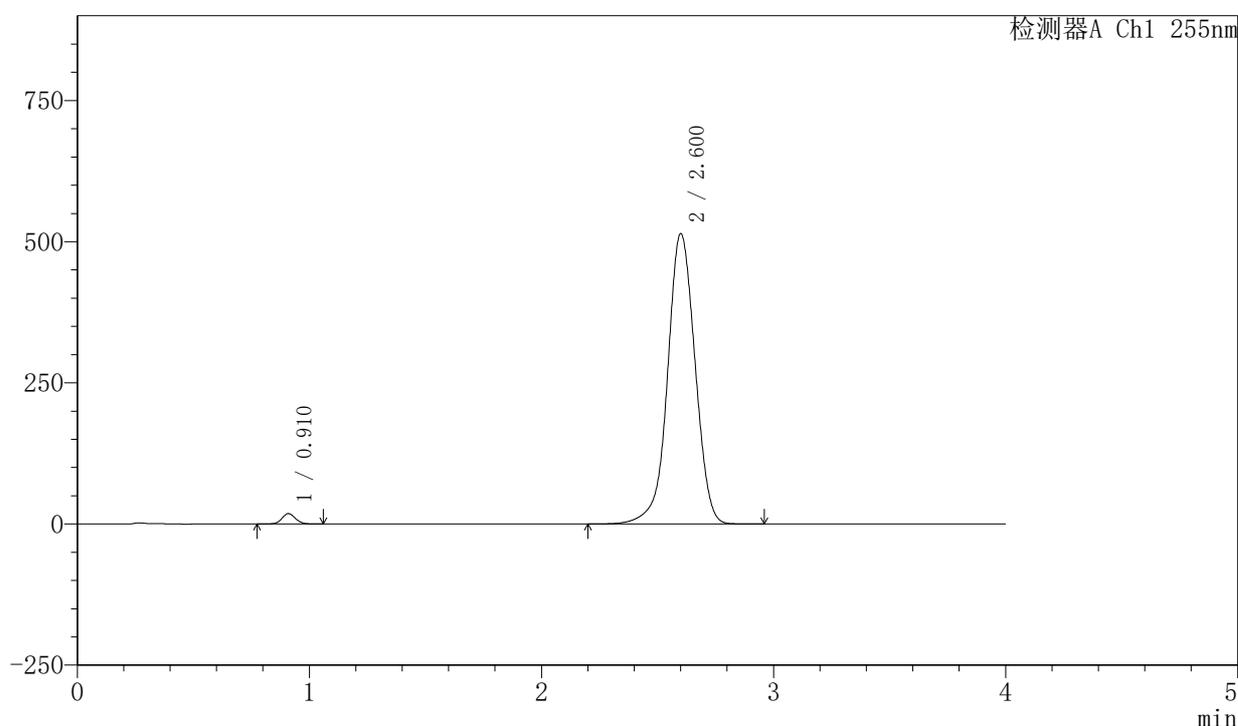
图41 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-268-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 75324 | 1.747 | 18497 | 1159 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.600 | 4235370 | 98.253 | 514251 | 2391 | 0.990 | 10.581 |
| 总计 | | 4310694 | 100.000 | 532748 | | | |

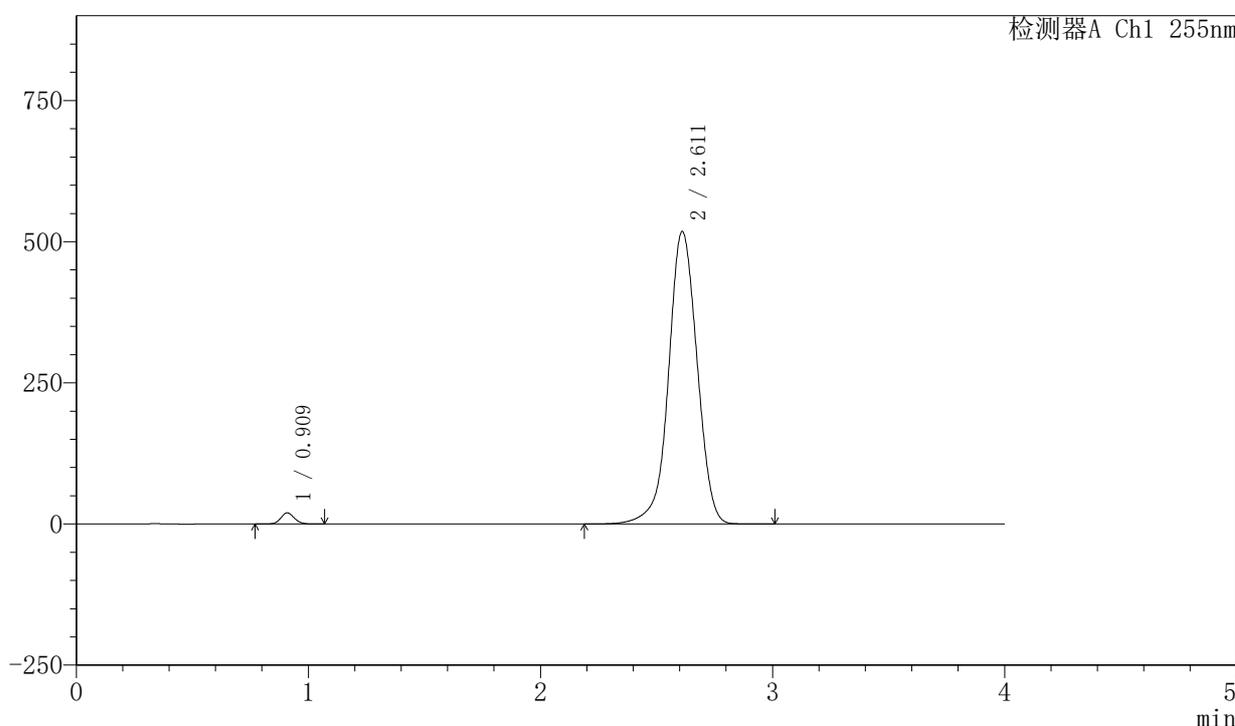
图42 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-269-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 80815 | 1.794 | 19799 | 1154 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.611 | 4423760 | 98.206 | 518029 | 2241 | 0.992 | 10.387 |
| 总计 | | 4504575 | 100.000 | 537828 | | | |

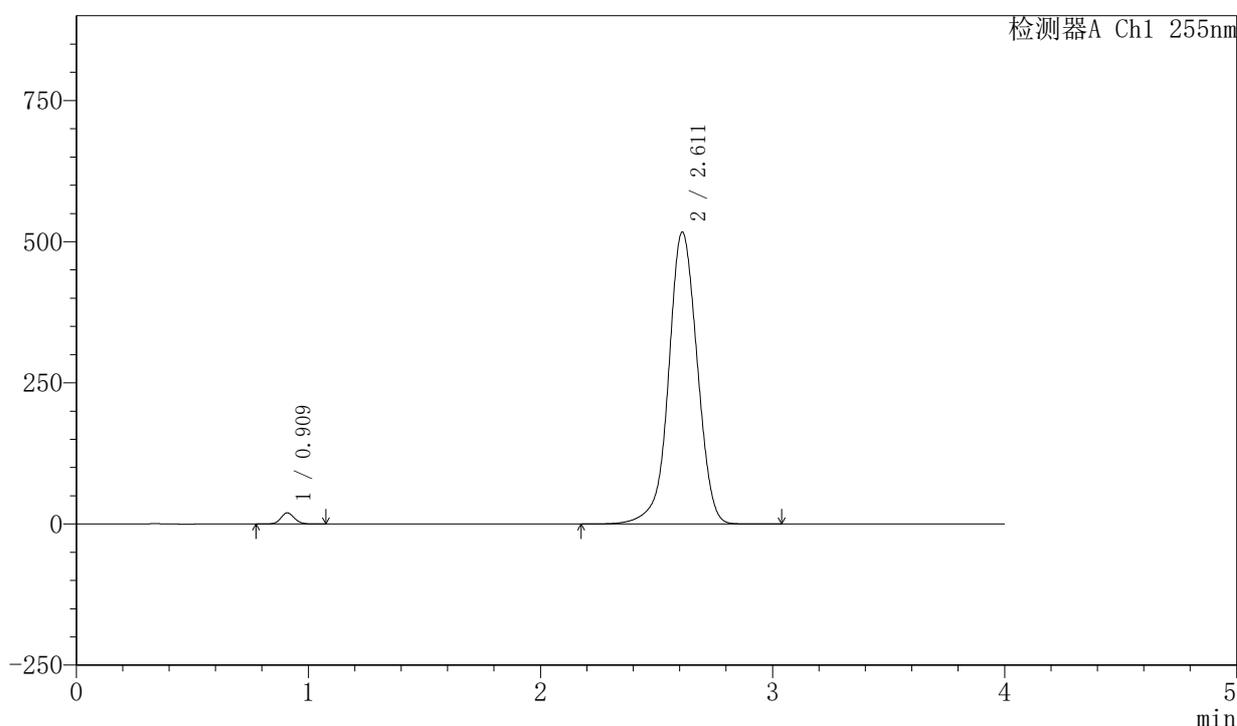
图43 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-58/30-270-2 - zzp-yxys10t-bz-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:43:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 80821 | 1.793 | 19800 | 1155 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.611 | 4426786 | 98.207 | 517171 | 2230 | 0.995 | 10.369 |
| 总计 | | 4507608 | 100.000 | 536971 | | | |

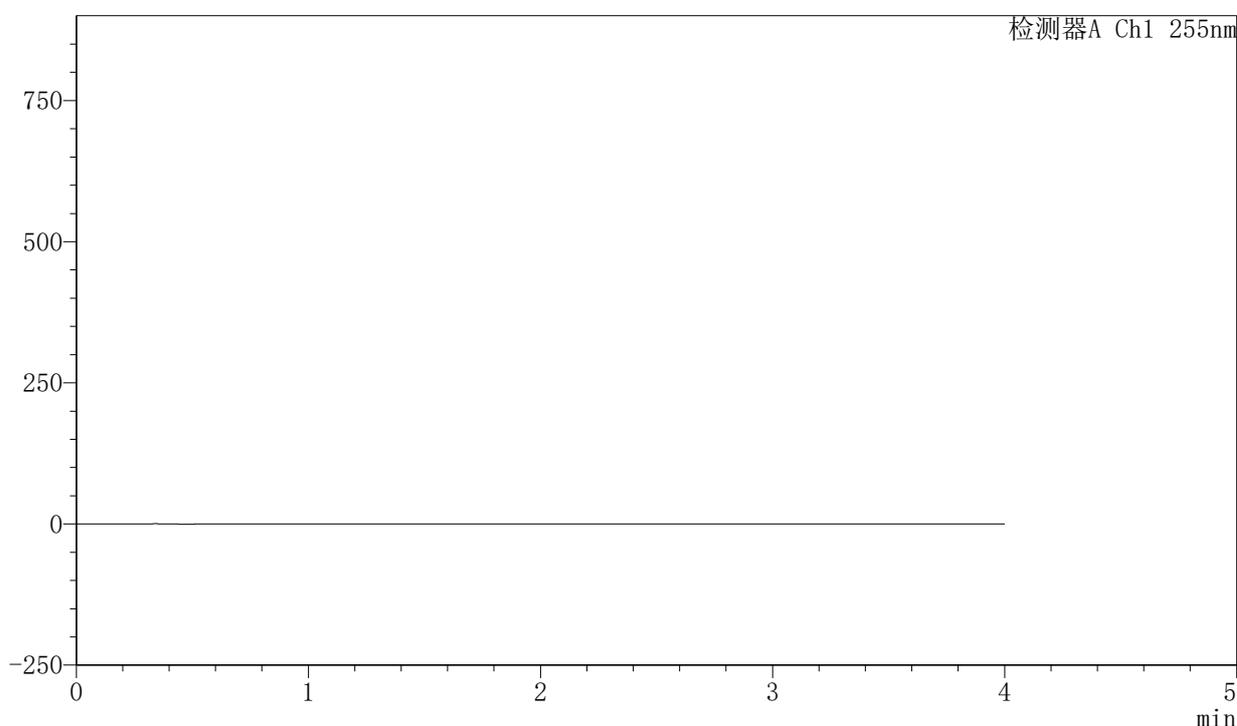
图44 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-58/30-271-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

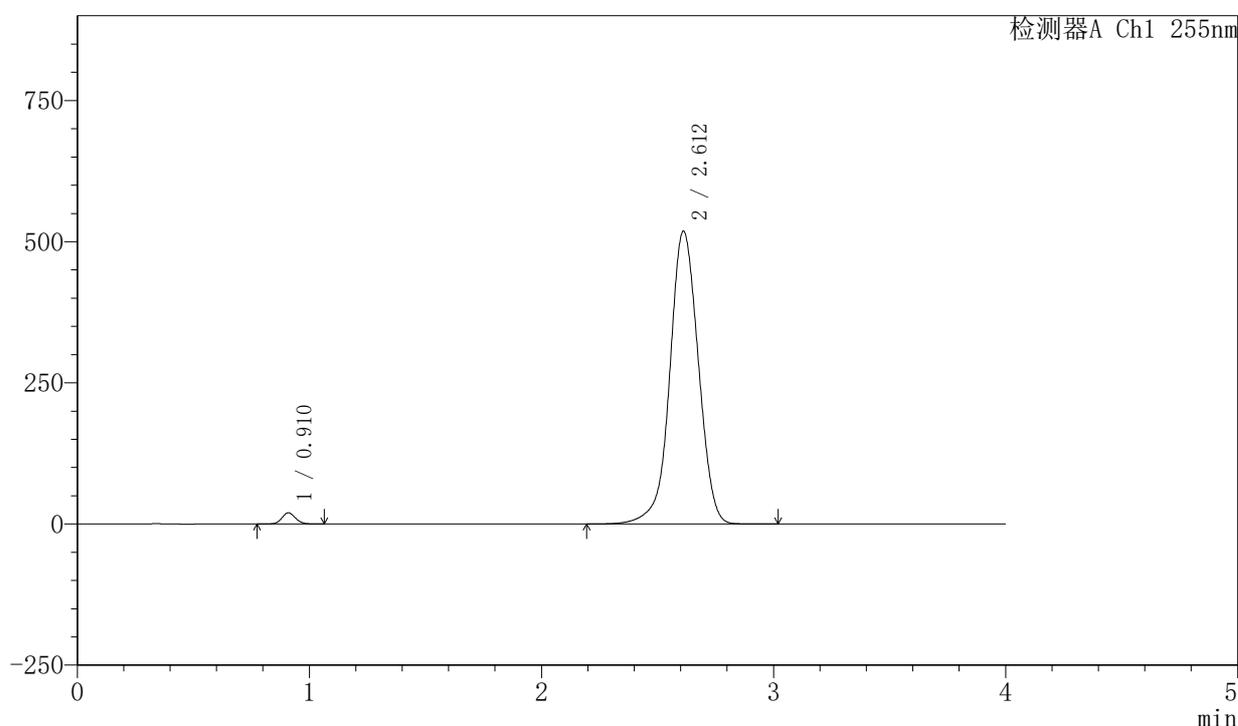
图45 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
溶剂

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-272-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 14:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 81099 | 1.796 | 19882 | 1156 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.612 | 4434218 | 98.204 | 518690 | 2234 | 0.996 | 10.377 |
| 总计 | | 4515316 | 100.000 | 538572 | | | |

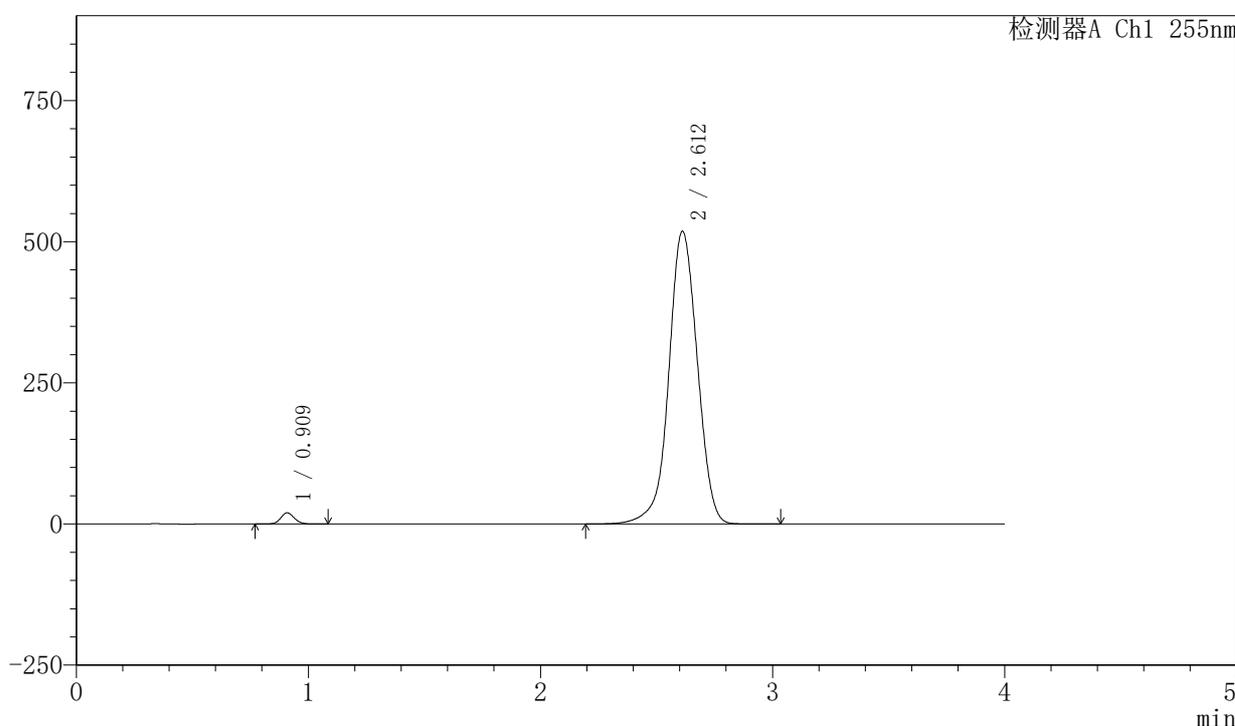
图46 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-58/30-273-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 14:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 81391 | 1.803 | 19915 | 1151 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.612 | 4433340 | 98.197 | 518624 | 2233 | 0.996 | 10.376 |
| 总计 | | 4514731 | 100.000 | 538539 | | | |

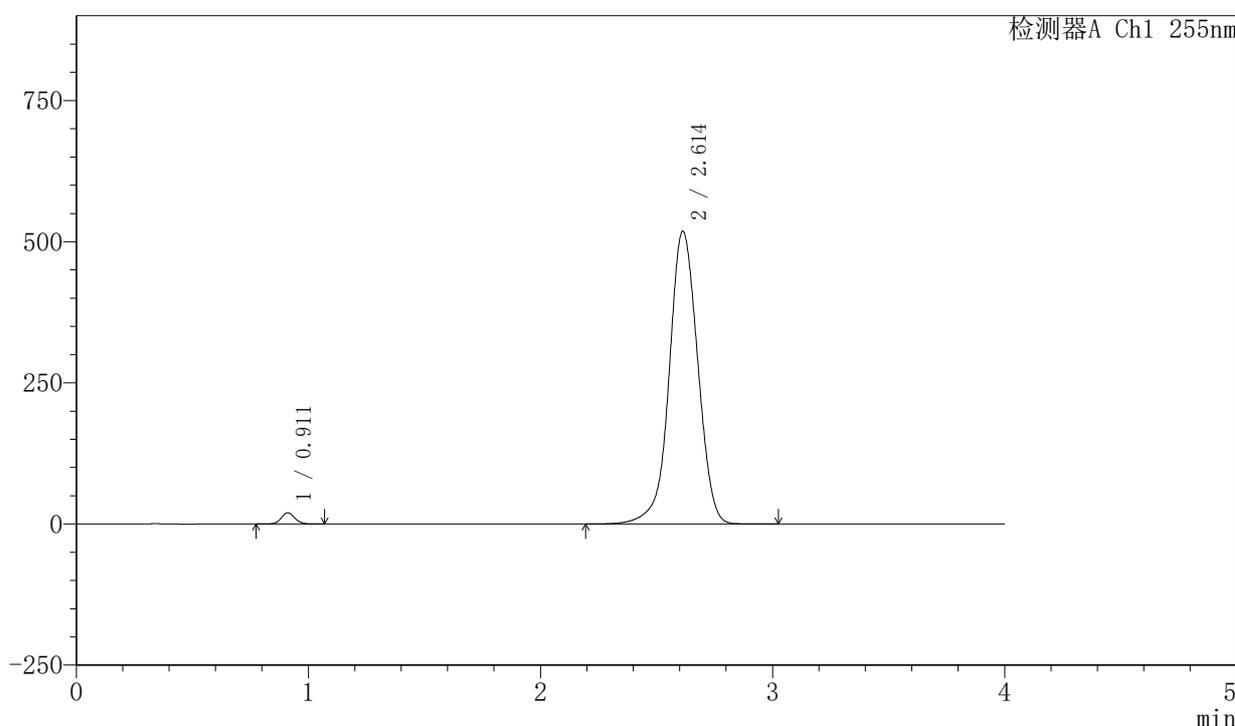
图47 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-58/30-274-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 81162 | 1.797 | 19832 | 1161 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.614 | 4434904 | 98.203 | 518839 | 2235 | 0.996 | 10.378 |
| 总计 | | 4516066 | 100.000 | 538671 | | | |

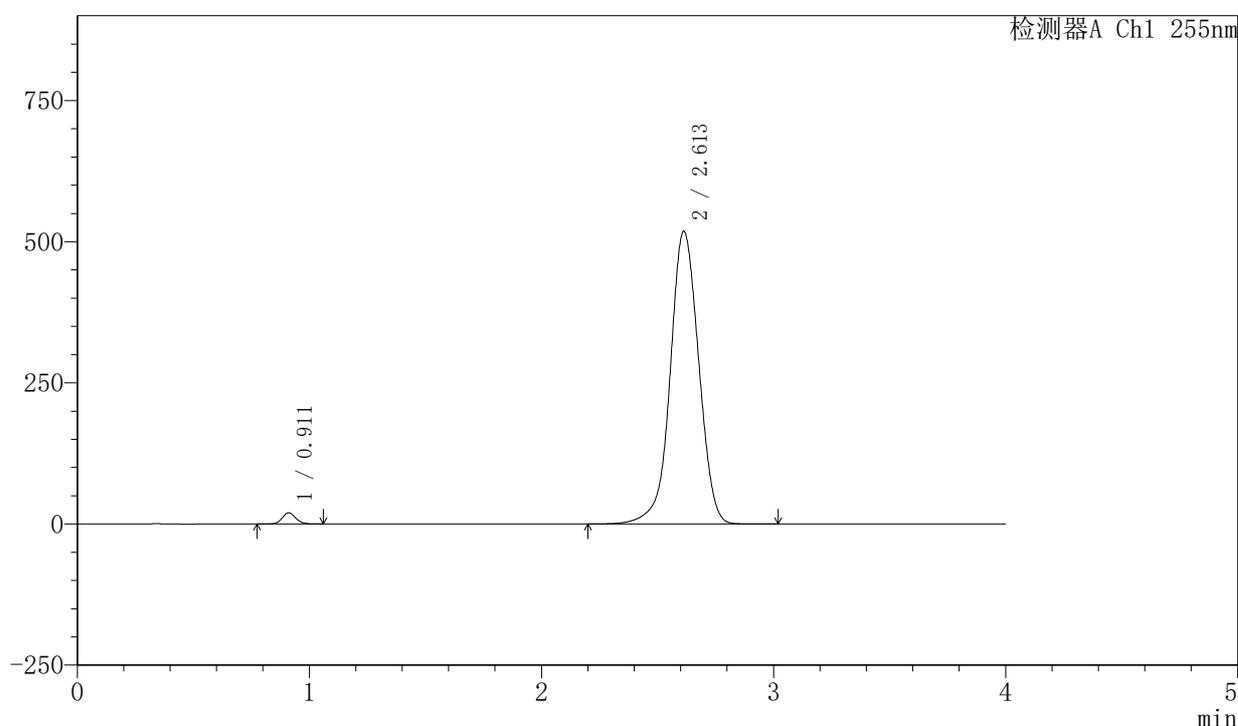
图48 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-275-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 81081 | 1.796 | 19803 | 1159 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.613 | 4432498 | 98.204 | 518755 | 2237 | 0.996 | 10.381 |
| 总计 | | 4513579 | 100.000 | 538558 | | | |

图49 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10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



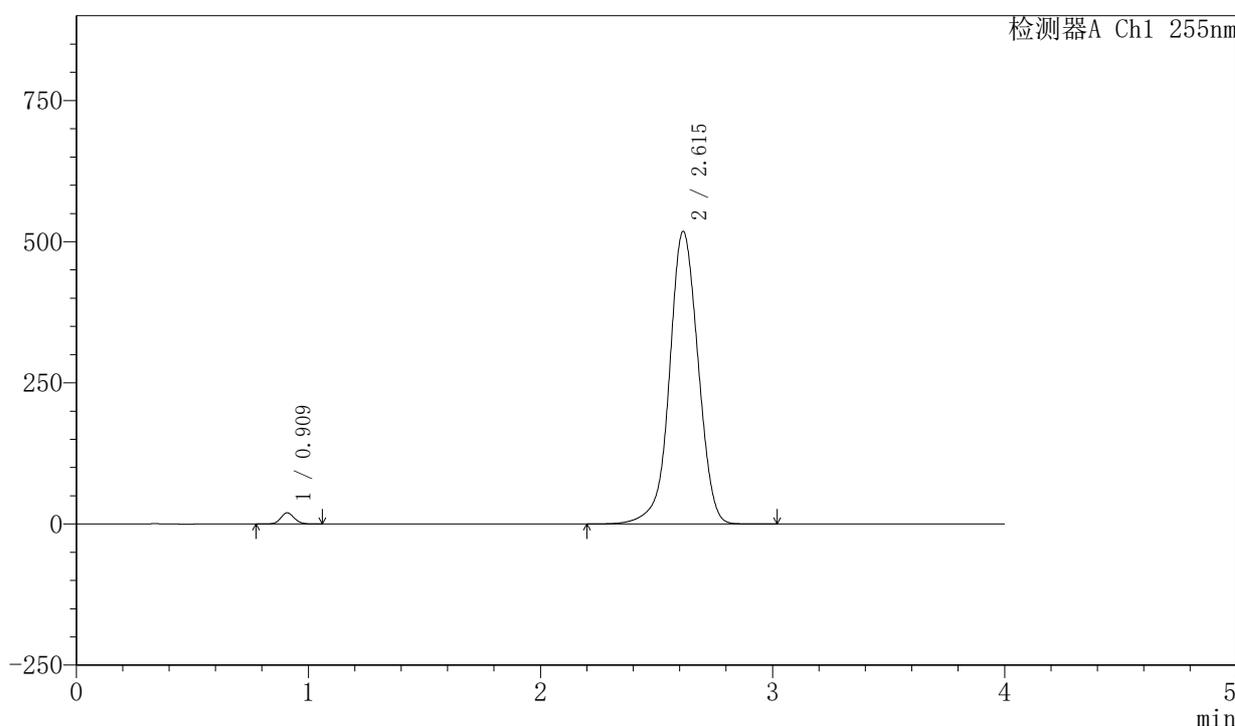
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-276-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 80980 | 1.791 | 19881 | 1153 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.615 | 4440492 | 98.209 | 518444 | 2228 | 0.997 | 10.381 |
| 总计 | | 4521472 | 100.000 | 538324 | | | |

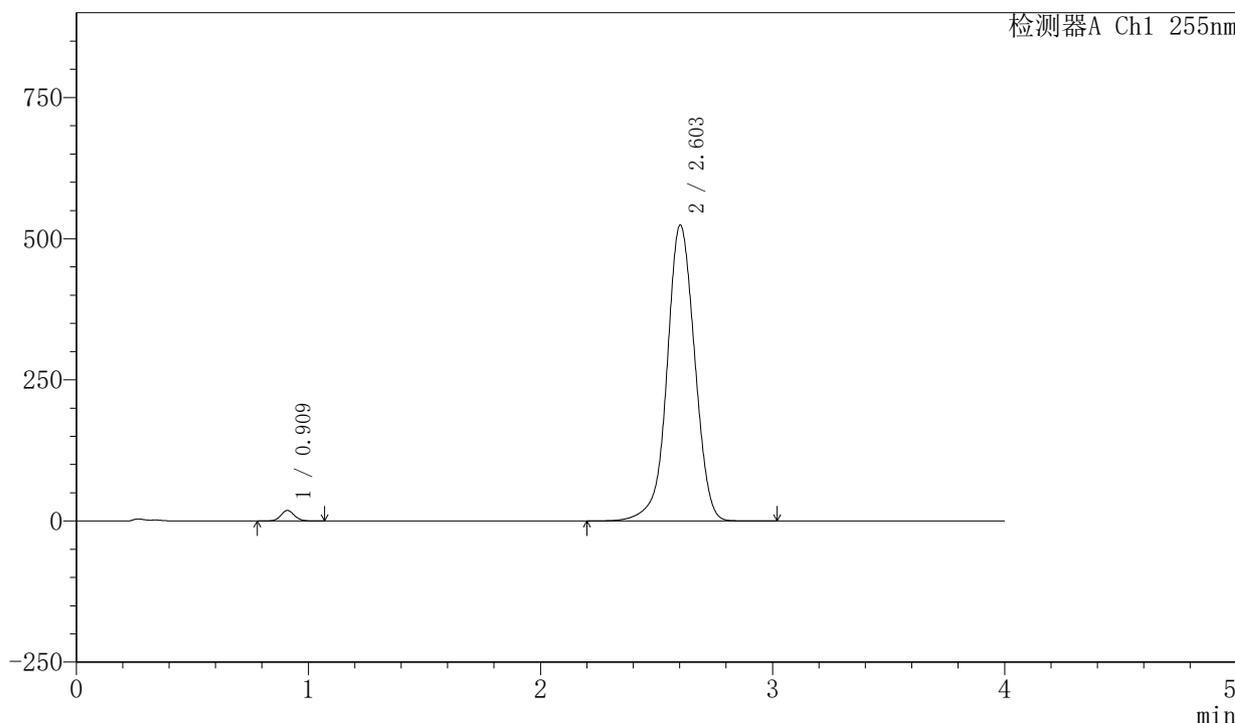
图50 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-58/30-277-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:14:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 75987 | 1.721 | 18690 | 1159 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.603 | 4338861 | 98.279 | 524428 | 2367 | 0.996 | 10.555 |
| 总计 | | 4414848 | 100.000 | 543118 | | | |

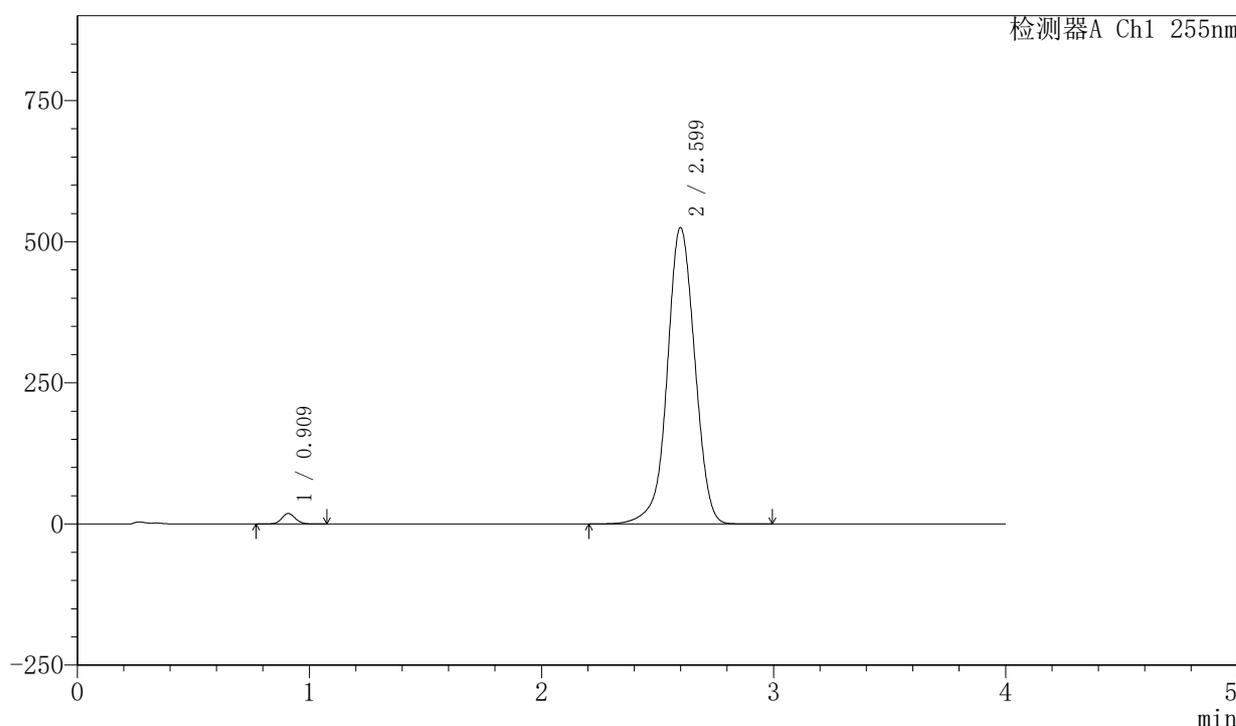
图51 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-278-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76118 | 1.726 | 18701 | 1158 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.599 | 4333473 | 98.274 | 525297 | 2377 | 0.992 | 10.559 |
| 总计 | | 4409591 | 100.000 | 543999 | | | |

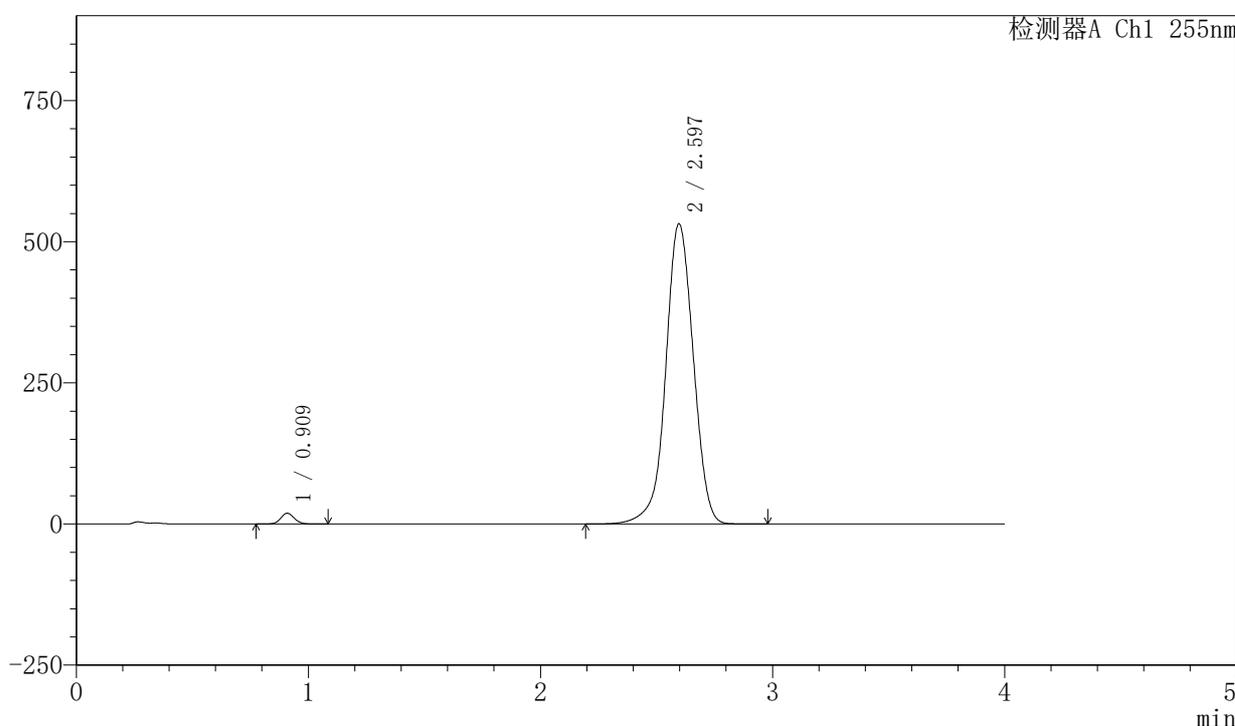
图52 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-279-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 77686 | 1.735 | 19087 | 1158 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.597 | 4398843 | 98.265 | 531845 | 2361 | 0.993 | 10.528 |
| 总计 | | 4476528 | 100.000 | 550932 | | | |

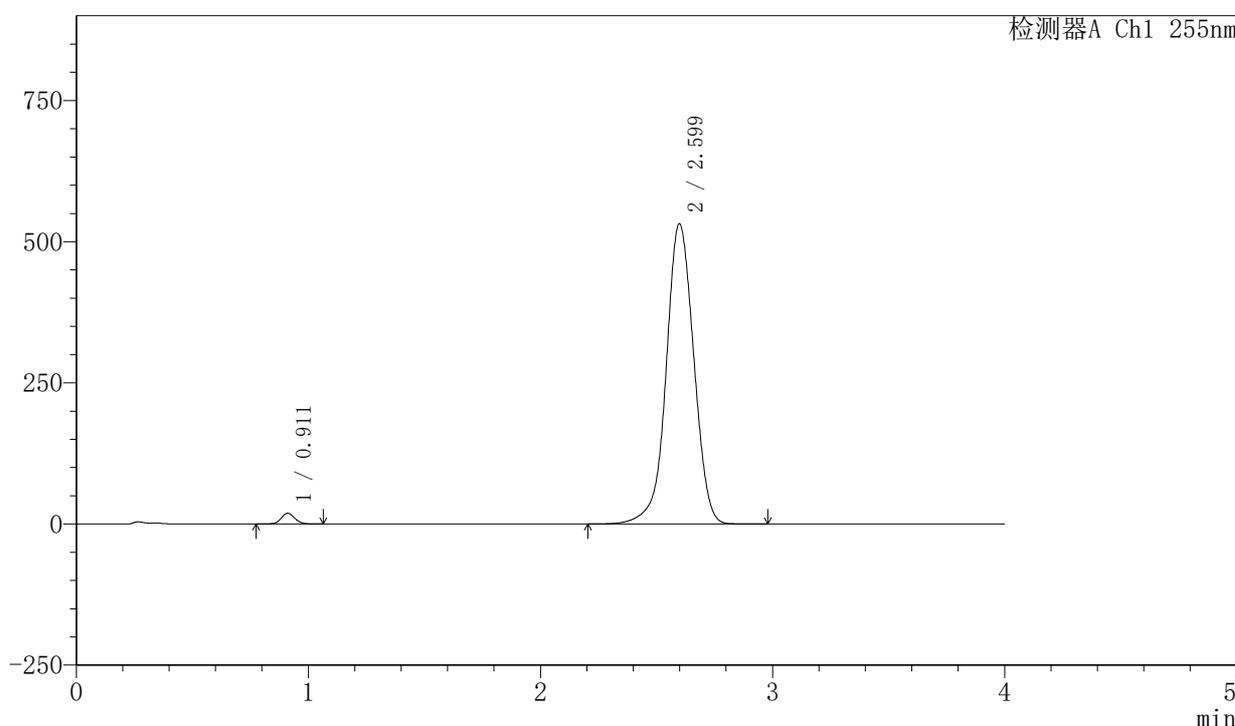
图53 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-280-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77739 | 1.737 | 19009 | 1161 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.599 | 4398409 | 98.263 | 531917 | 2364 | 0.992 | 10.526 |
| 总计 | | 4476148 | 100.000 | 550926 | | | |

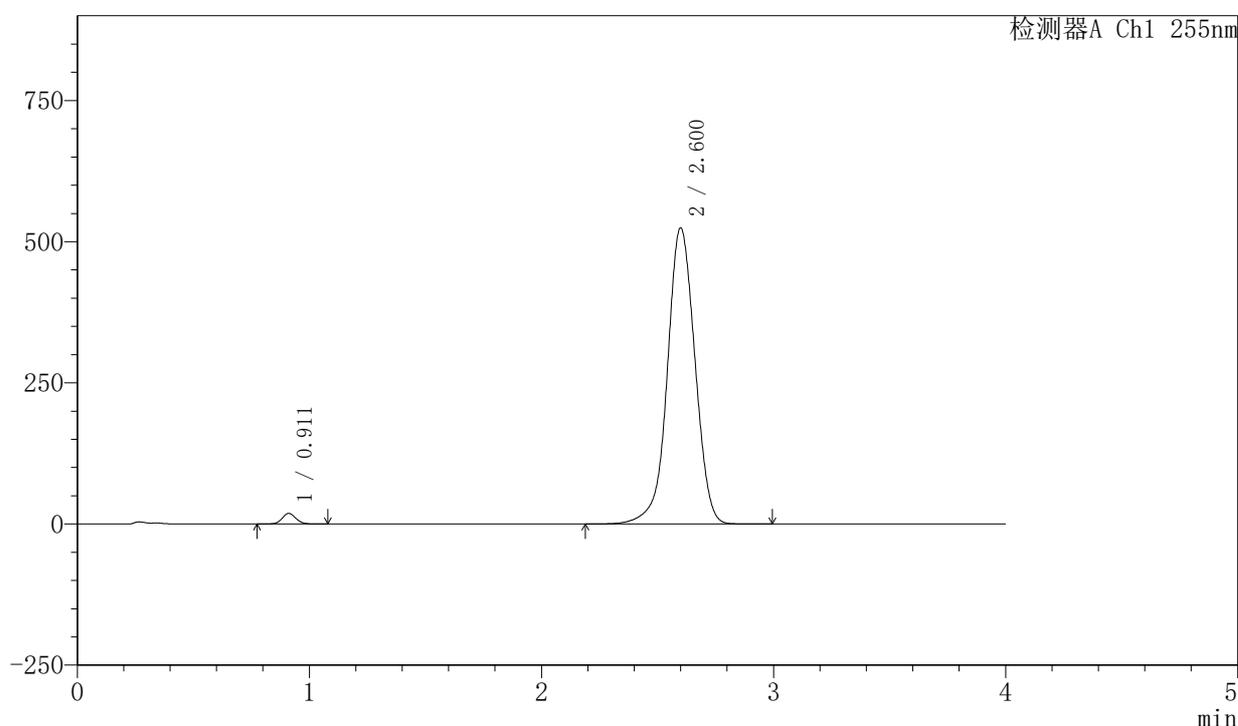
图54 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-281-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:32:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76864 | 1.741 | 18801 | 1158 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.600 | 4337869 | 98.259 | 524760 | 2369 | 0.992 | 10.529 |
| 总计 | | 4414733 | 100.000 | 543561 | | | |

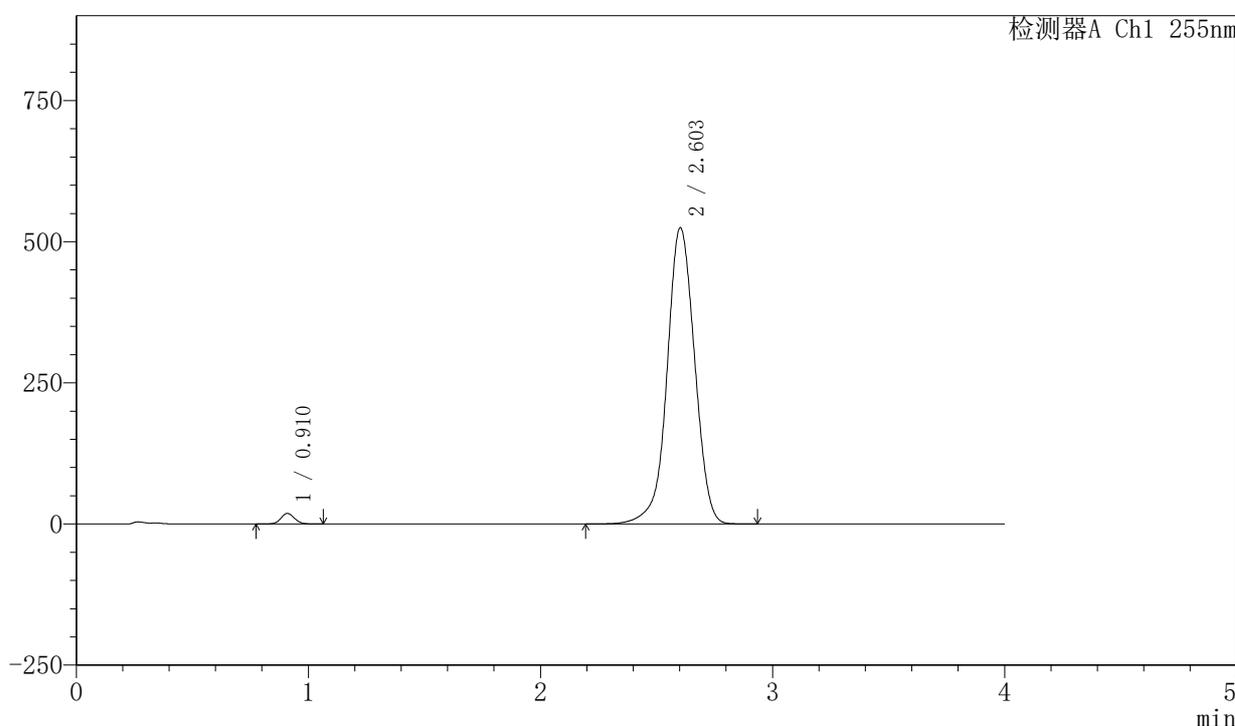
图55 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-282-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:36:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76684 | 1.739 | 18838 | 1159 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.603 | 4332941 | 98.261 | 524903 | 2379 | 0.991 | 10.571 |
| 总计 | | 4409625 | 100.000 | 543741 | | | |

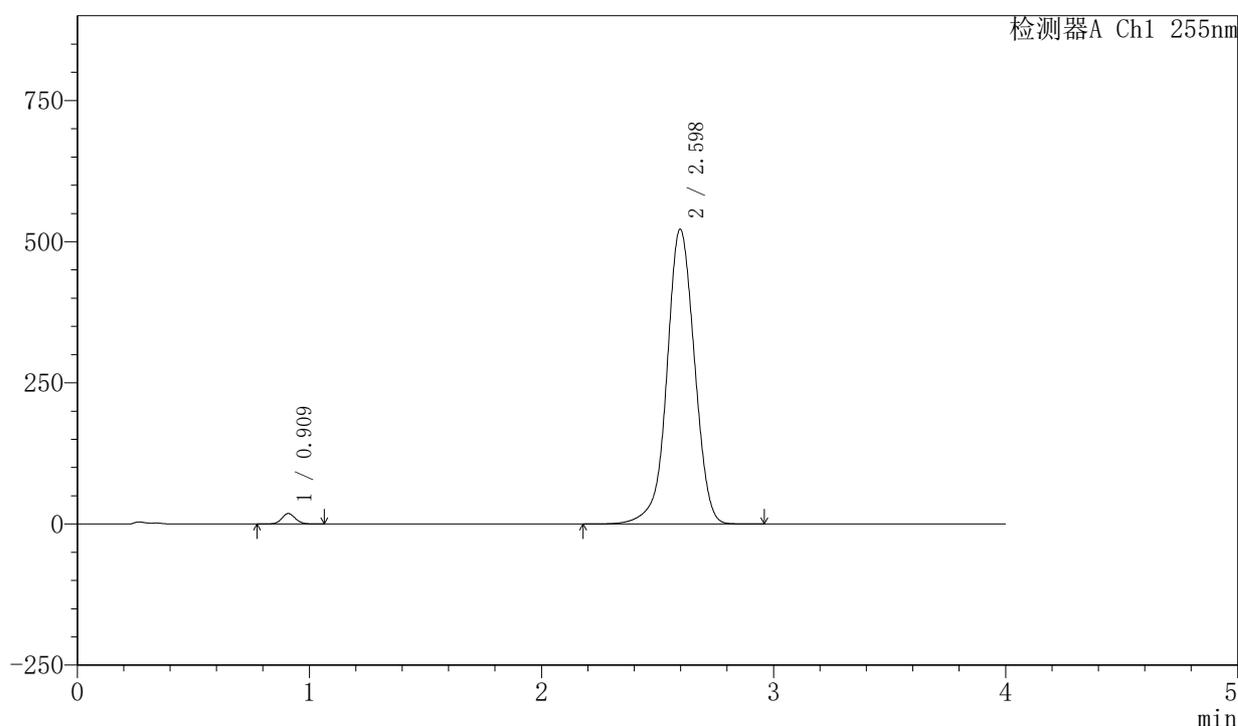
图56 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-283-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 75631 | 1.724 | 18586 | 1159 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4310623 | 98.276 | 522393 | 2372 | 0.991 | 10.545 |
| 总计 | | 4386254 | 100.000 | 540979 | | | |

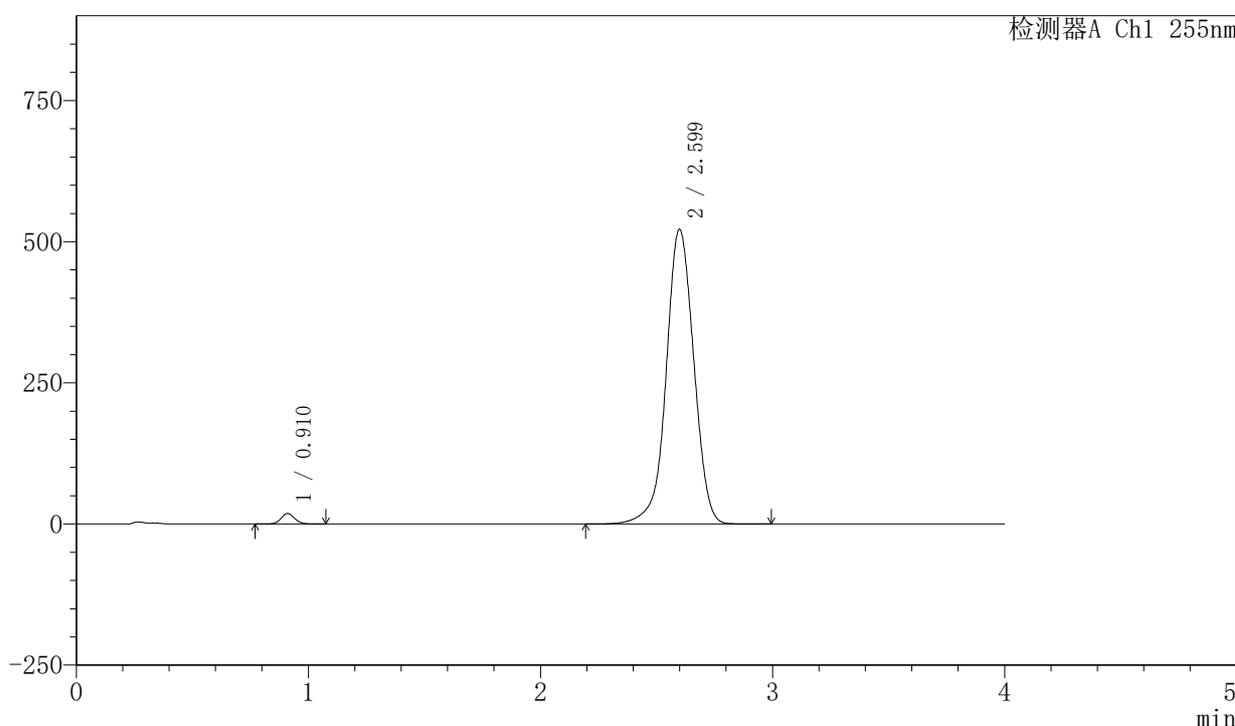
图57 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-284-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 15:45:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 75845 | 1.729 | 18564 | 1158 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.599 | 4311487 | 98.271 | 522320 | 2375 | 0.991 | 10.542 |
| 总计 | | 4387332 | 100.000 | 540884 | | | |

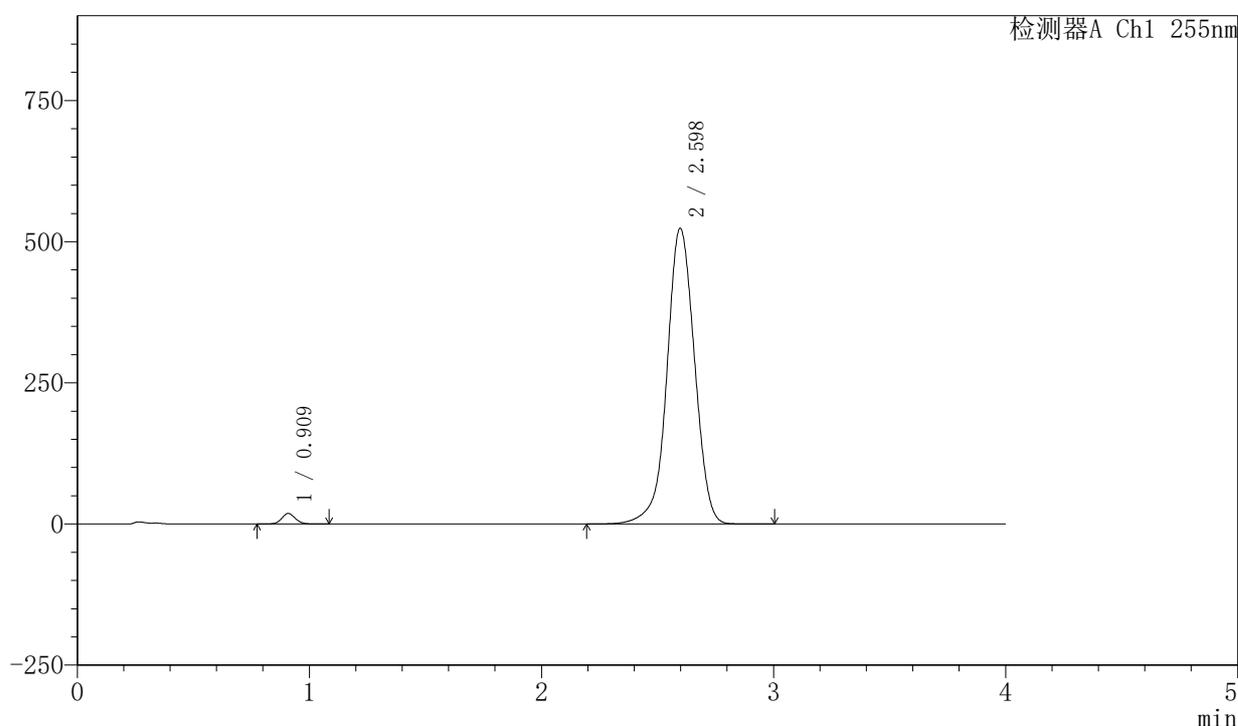
图58 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-285-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:49:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76279 | 1.733 | 18720 | 1156 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.598 | 4325713 | 98.267 | 523905 | 2369 | 0.991 | 10.541 |
| 总计 | | 4401991 | 100.000 | 542625 | | | |

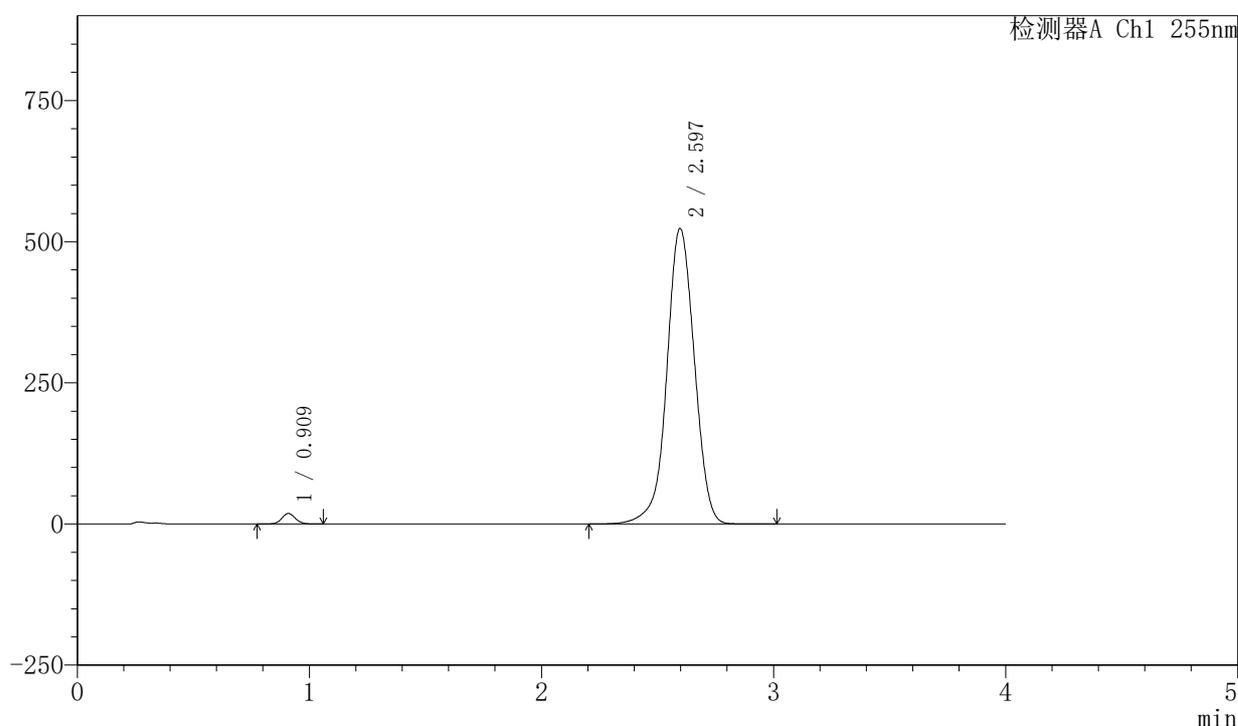
图59 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-286-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76181 | 1.732 | 18711 | 1157 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.597 | 4321879 | 98.268 | 523630 | 2373 | 0.992 | 10.542 |
| 总计 | | 4398060 | 100.000 | 542341 | | | |

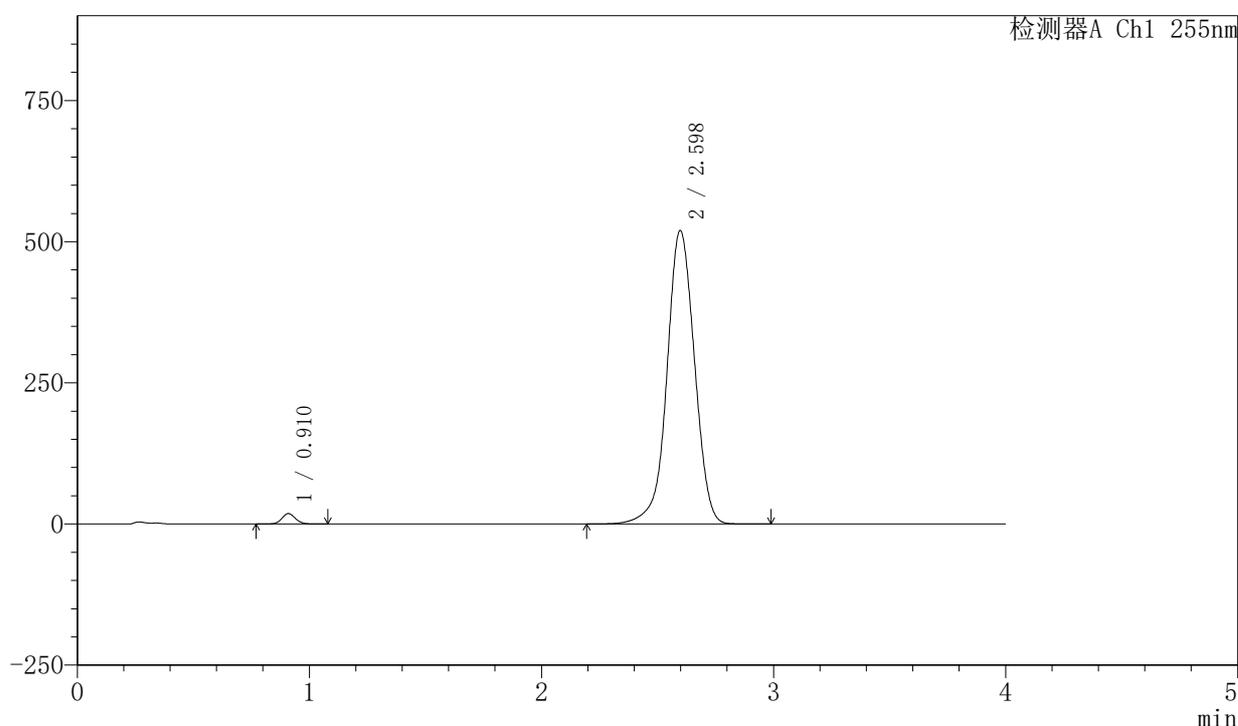
图60 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-287-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 15:58:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 75546 | 1.731 | 18512 | 1157 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.598 | 4289544 | 98.269 | 519993 | 2375 | 0.991 | 10.544 |
| 总计 | | 4365090 | 100.000 | 538505 | | | |

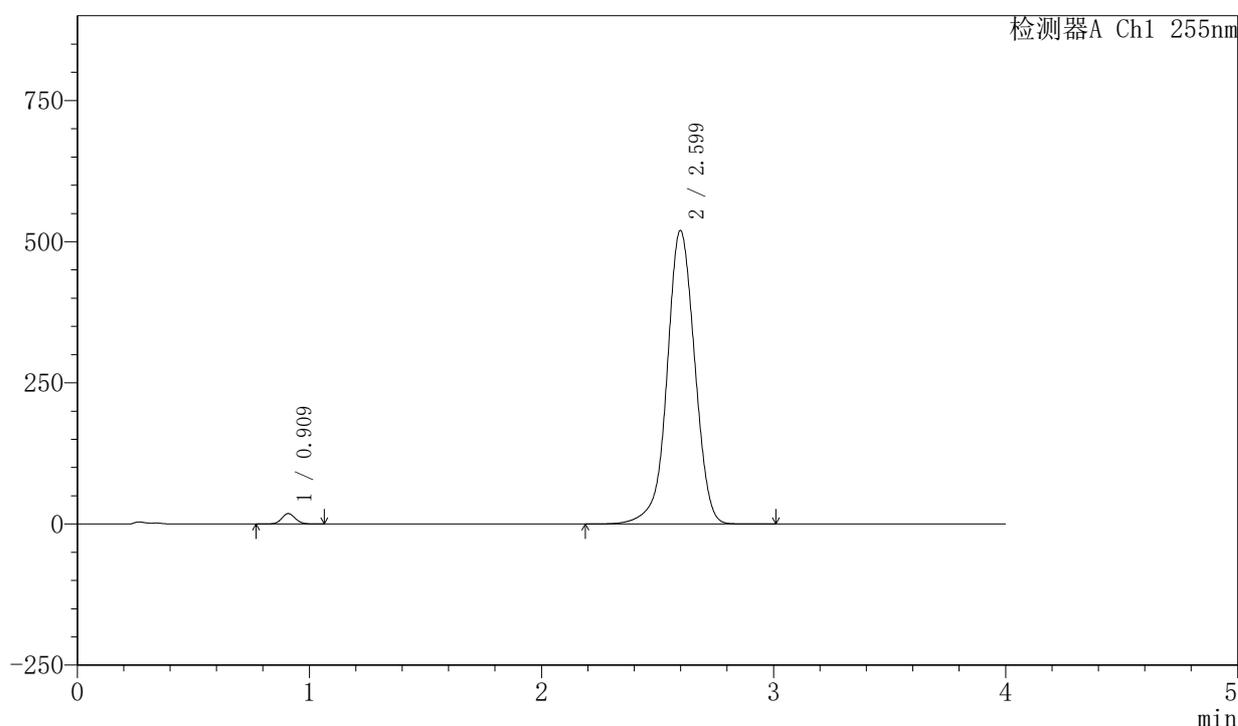
图61 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-288-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 16:03:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 75369 | 1.722 | 18512 | 1158 | 1.086 | -- |
| 2 | 2.599 | 4302145 | 98.278 | 520108 | 2364 | 0.989 | 10.537 |
| 总计 | | 4377514 | 100.000 | 538620 | | | |

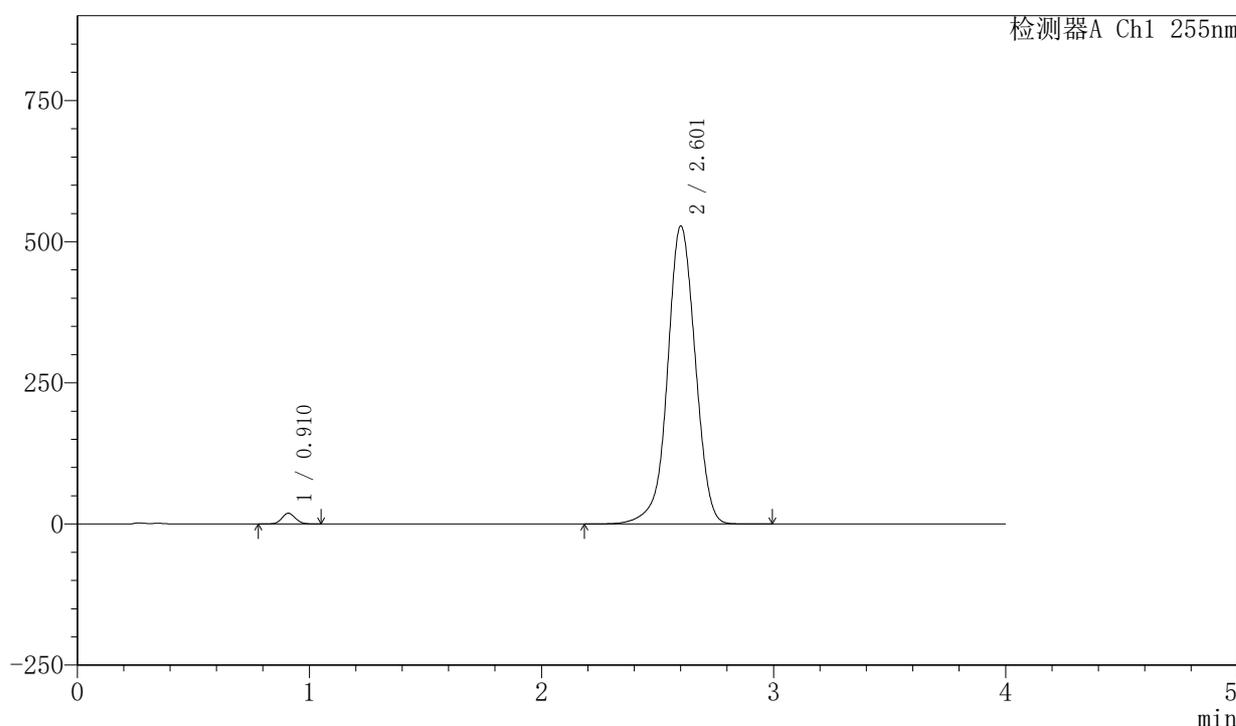
图62 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-289-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 16:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77746 | 1.743 | 19114 | 1156 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.601 | 4382235 | 98.257 | 527752 | 2353 | 0.992 | 10.521 |
| 总计 | | 4459980 | 100.000 | 546867 | | | |

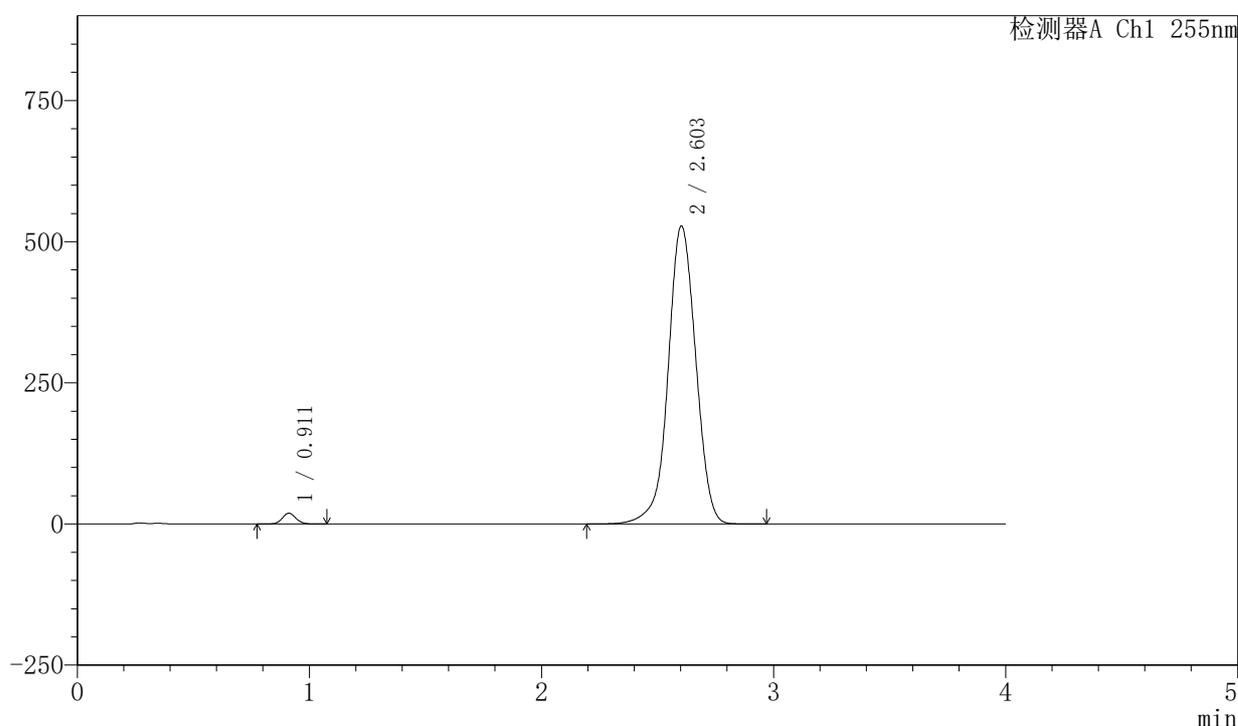
图63 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-290-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 16:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78365 | 1.761 | 19137 | 1153 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.603 | 4372586 | 98.239 | 528238 | 2369 | 0.992 | 10.529 |
| 总计 | | 4450951 | 100.000 | 547375 | | | |

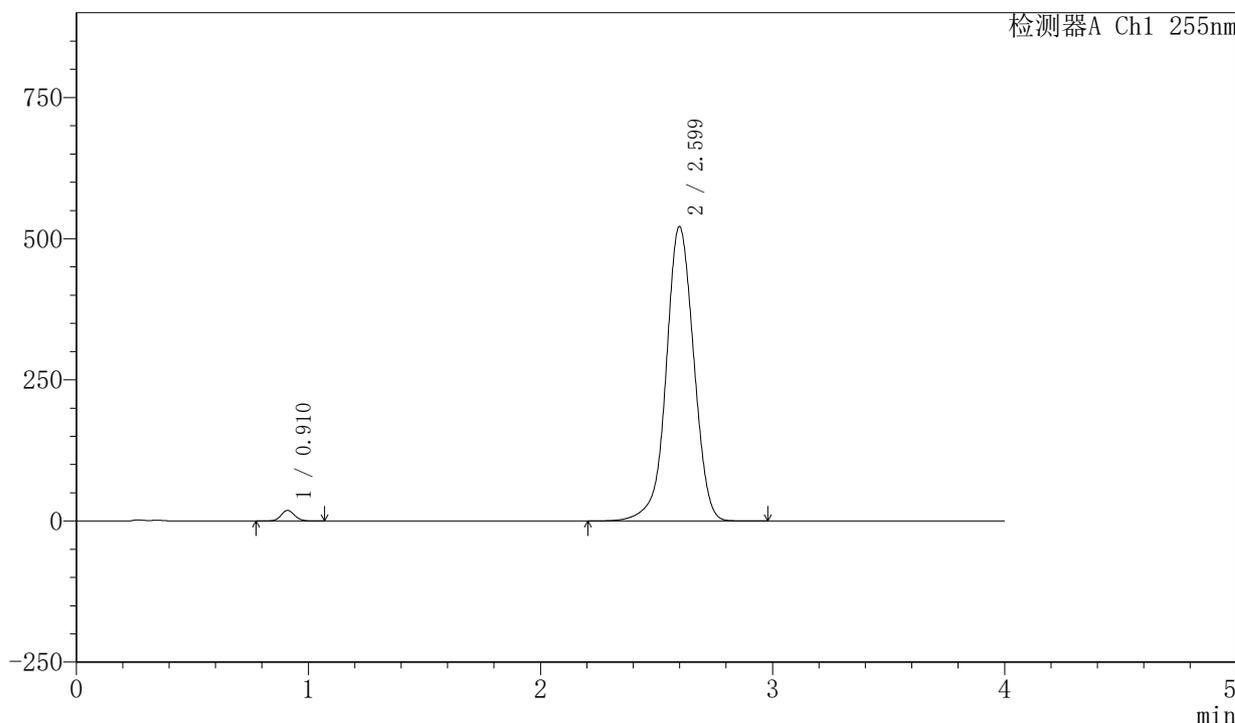
图64 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-291-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76877 | 1.754 | 18830 | 1158 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.599 | 4306690 | 98.246 | 521802 | 2374 | 0.991 | 10.542 |
| 总计 | | 4383567 | 100.000 | 540632 | | | |

图65 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10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



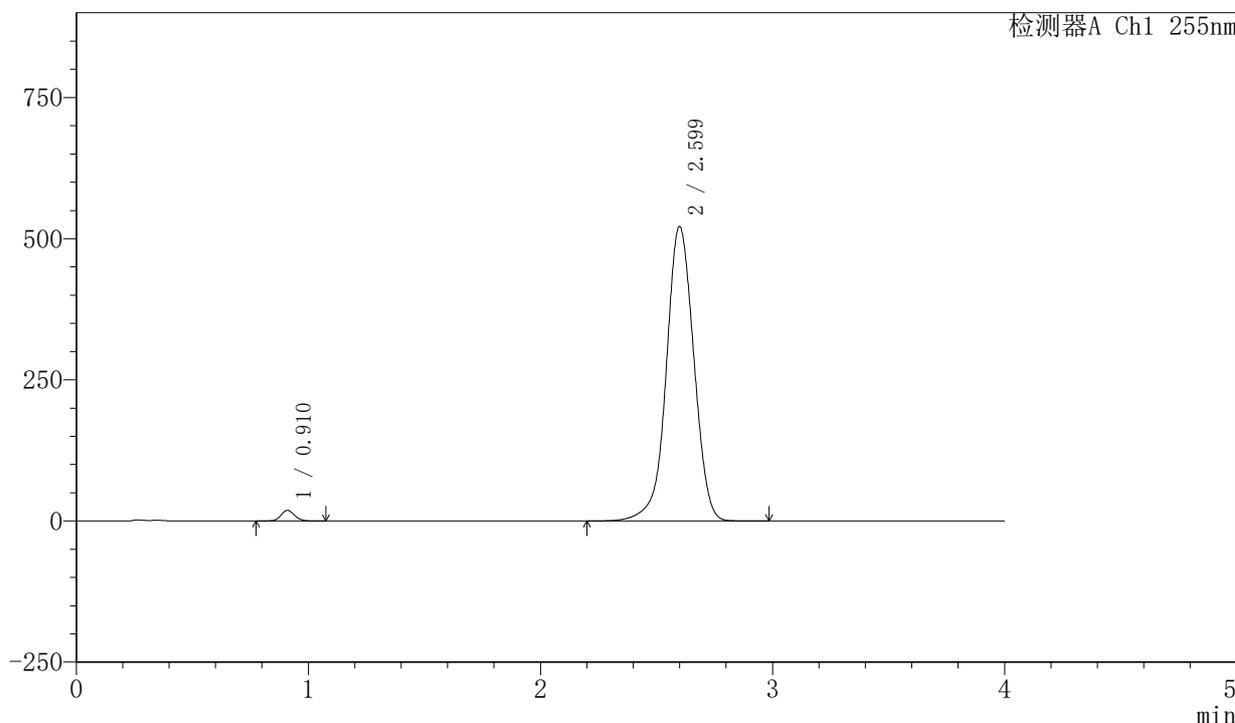
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-292-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77183 | 1.761 | 18865 | 1151 | 1.086 | -- |
| 2 | 2.599 | 4305341 | 98.239 | 521807 | 2376 | 0.991 | 10.538 |
| 总计 | | 4382524 | 100.000 | 540672 | | | |

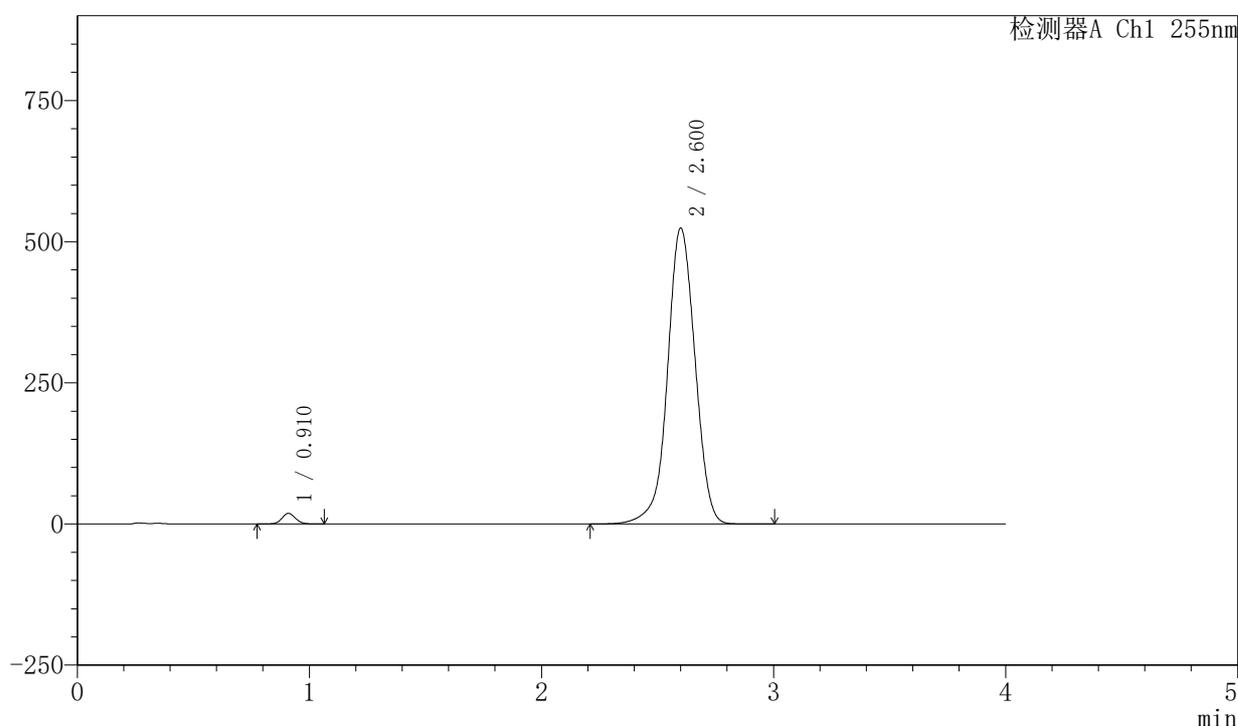
图66 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-293-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 16:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77006 | 1.749 | 18866 | 1152 | 1.087 | -- |
| 2 | 2.600 | 4324936 | 98.251 | 524124 | 2379 | 0.992 | 10.550 |
| 总计 | | 4401942 | 100.000 | 542990 | | | |

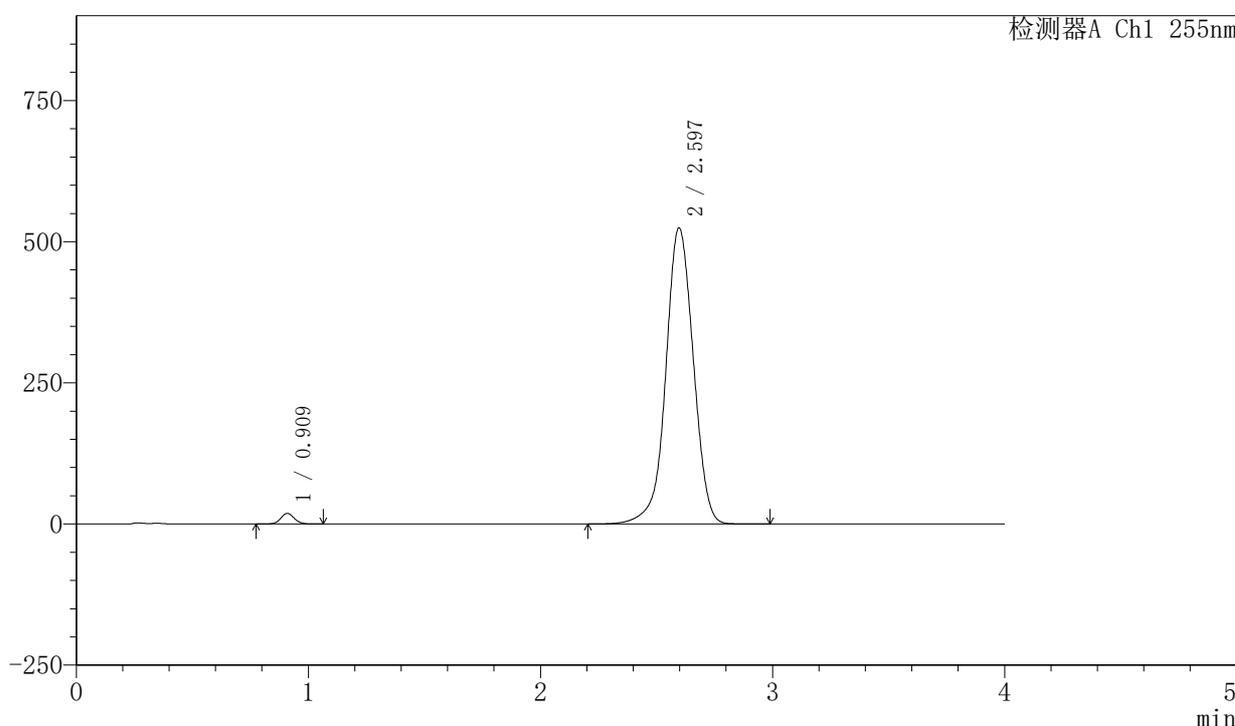
图67 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-294-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:29:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76696 | 1.743 | 18910 | 1164 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.597 | 4323247 | 98.257 | 524701 | 2380 | 0.991 | 10.566 |
| 总计 | | 4399943 | 100.000 | 543611 | | | |

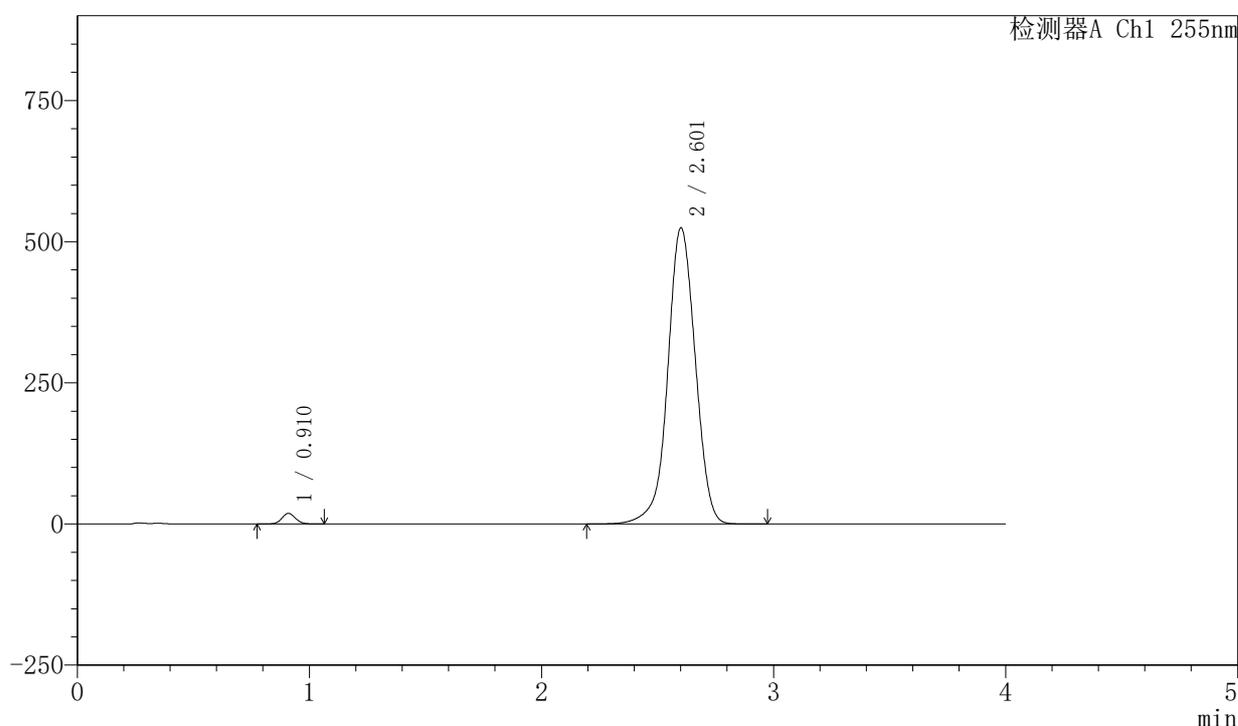
图68 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-295-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 16:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77094 | 1.749 | 18898 | 1152 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.601 | 4330838 | 98.251 | 524537 | 2380 | 0.992 | 10.555 |
| 总计 | | 4407932 | 100.000 | 543436 | | | |

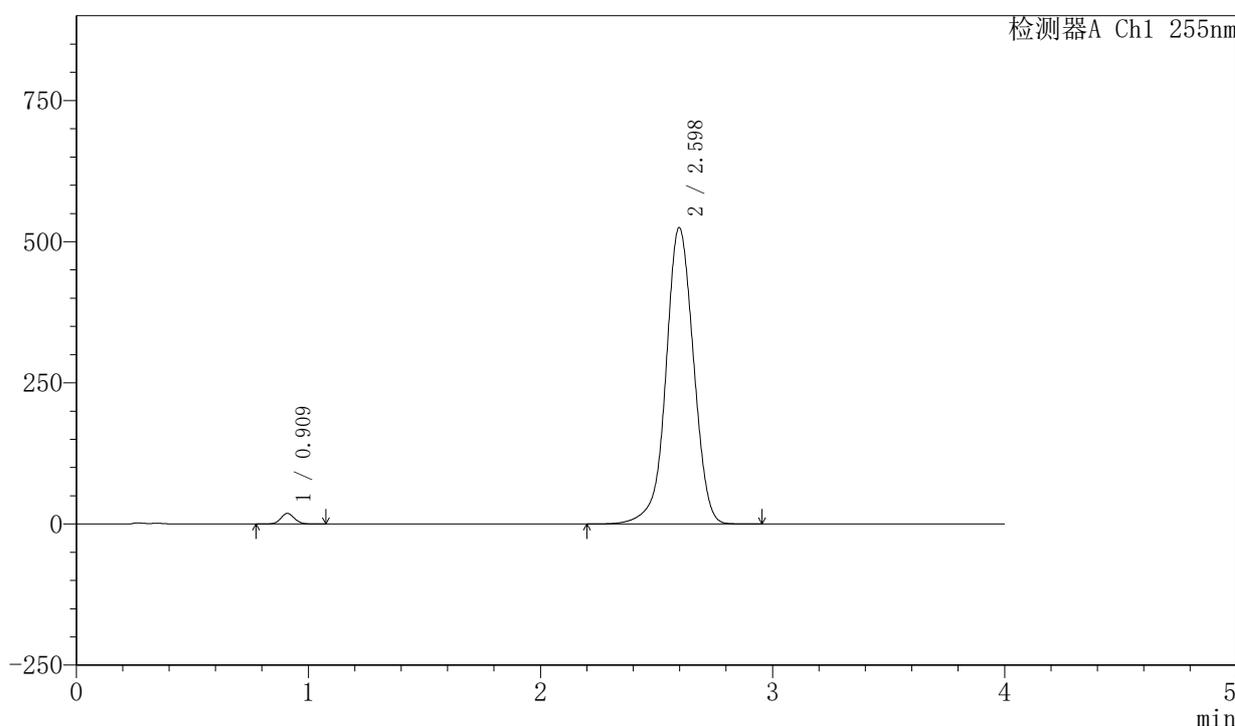
图69 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-296-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:38:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 77007 | 1.747 | 18928 | 1158 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4332168 | 98.253 | 525101 | 2372 | 0.992 | 10.545 |
| 总计 | | 4409175 | 100.000 | 544030 | | | |

图70 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10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



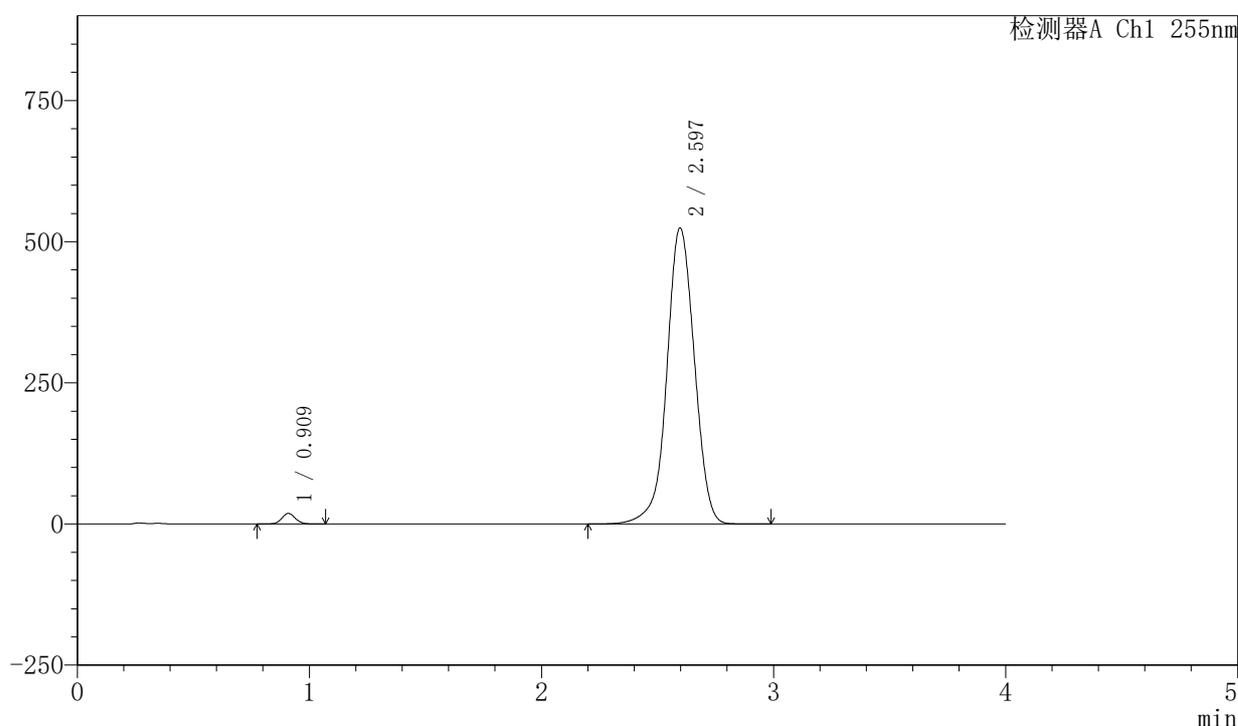
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-297-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76630 | 1.739 | 18845 | 1158 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.597 | 4329429 | 98.261 | 524733 | 2373 | 0.992 | 10.546 |
| 总计 | | 4406060 | 100.000 | 543579 | | | |

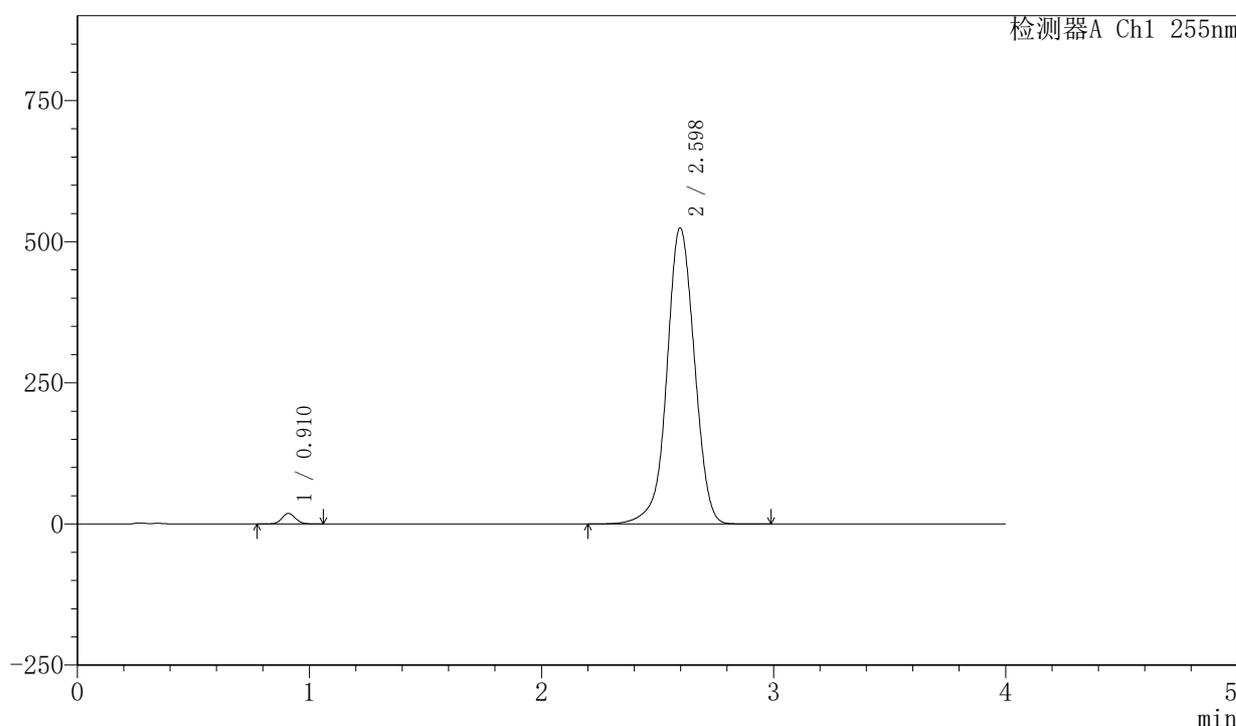
图71 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-298-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76743 | 1.742 | 18847 | 1157 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4329412 | 98.258 | 524755 | 2373 | 0.992 | 10.541 |
| 总计 | | 4406155 | 100.000 | 543602 | | | |

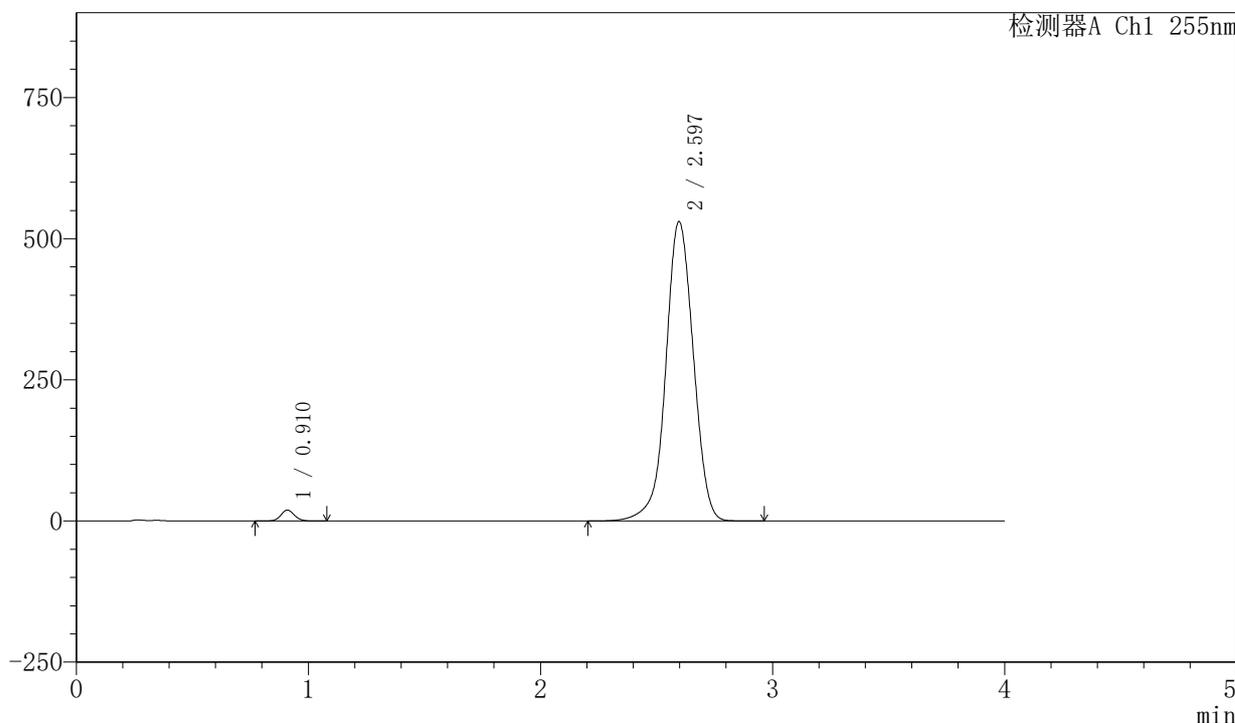
图72 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-299-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:51:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 78806 | 1.768 | 19343 | 1157 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.597 | 4379742 | 98.232 | 530454 | 2367 | 0.993 | 10.531 |
| 总计 | | 4458548 | 100.000 | 549797 | | | |

图73 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10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



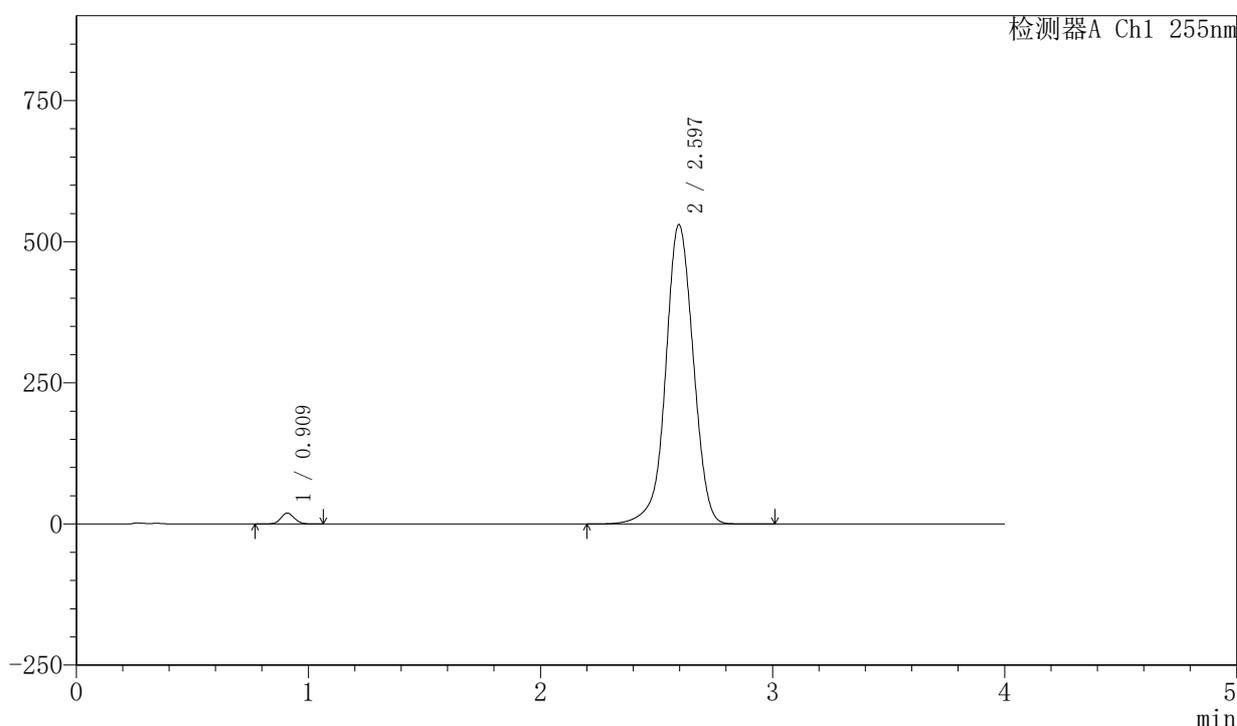
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-300-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 16:55:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 78765 | 1.766 | 19332 | 1158 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.597 | 4381322 | 98.234 | 530268 | 2366 | 0.993 | 10.532 |
| 总计 | | 4460086 | 100.000 | 549600 | | | |

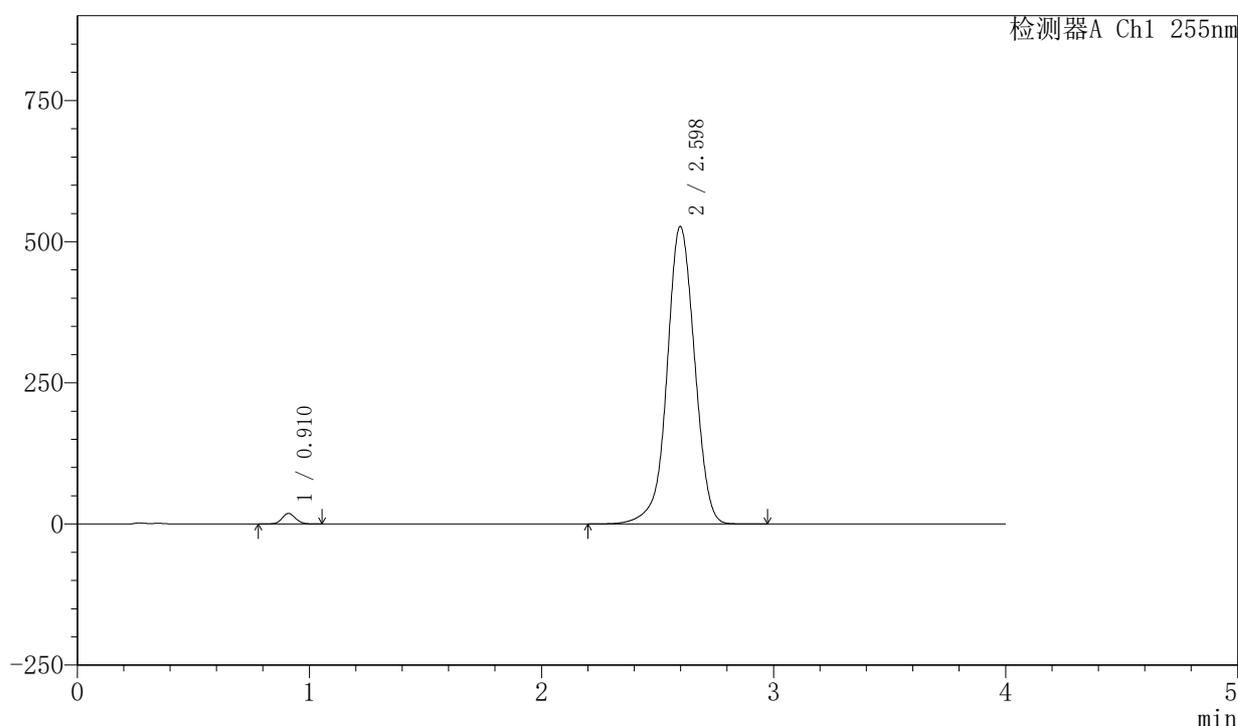
图74 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-301-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76586 | 1.731 | 18810 | 1160 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.598 | 4348663 | 98.269 | 527238 | 2374 | 0.993 | 10.542 |
| 总计 | | 4425249 | 100.000 | 546048 | | | |

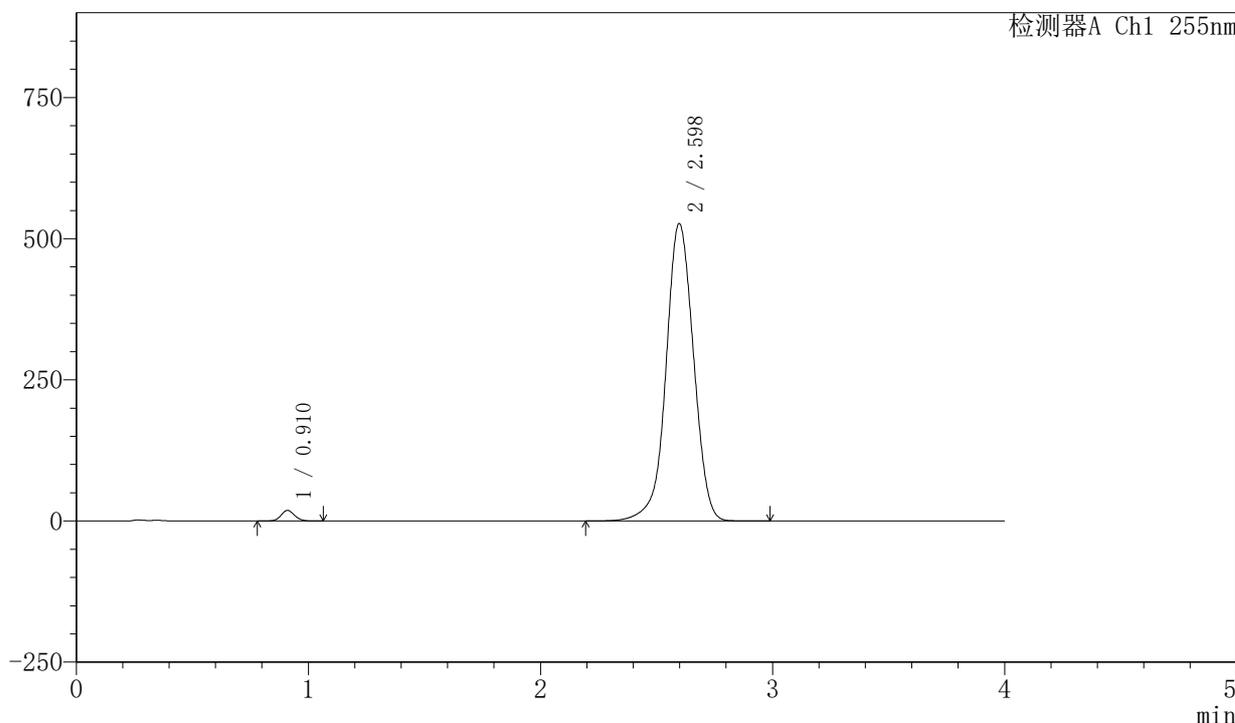
图75 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-302-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76437 | 1.728 | 18787 | 1163 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4347791 | 98.272 | 527061 | 2373 | 0.993 | 10.545 |
| 总计 | | 4424228 | 100.000 | 545848 | | | |

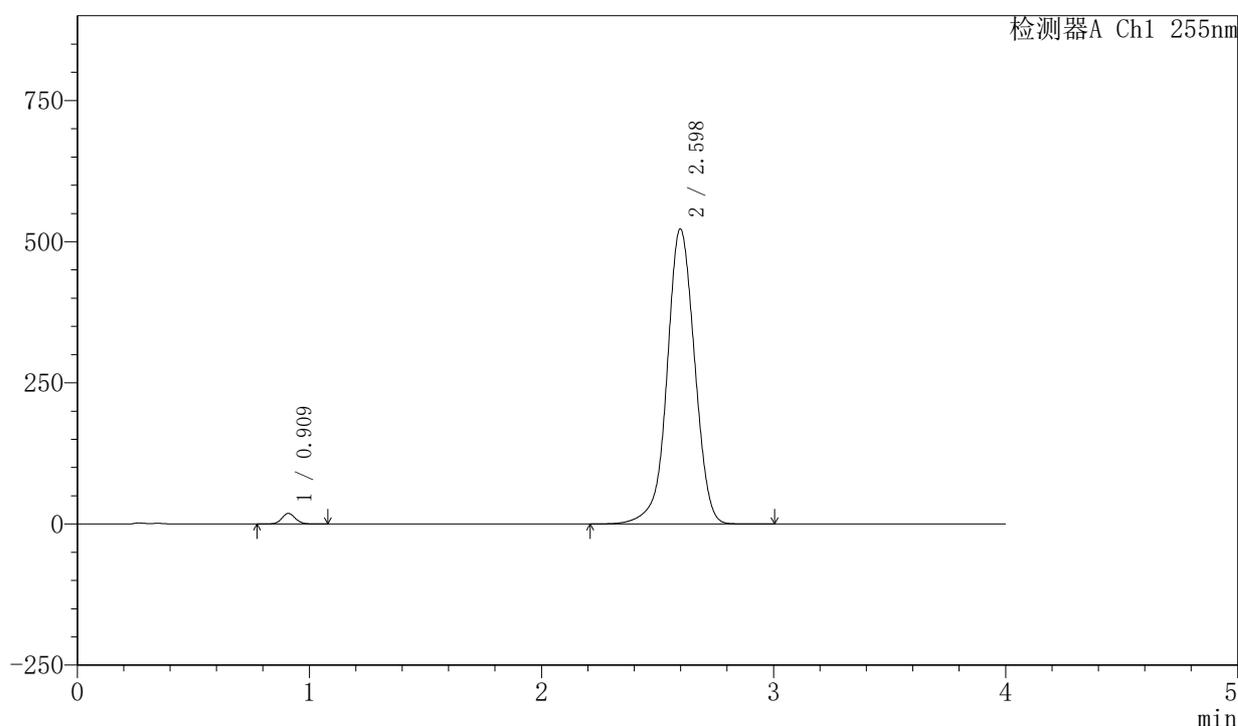
图76 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-303-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76326 | 1.740 | 18759 | 1159 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4309631 | 98.260 | 522907 | 2378 | 0.992 | 10.556 |
| 总计 | | 4385957 | 100.000 | 541666 | | | |

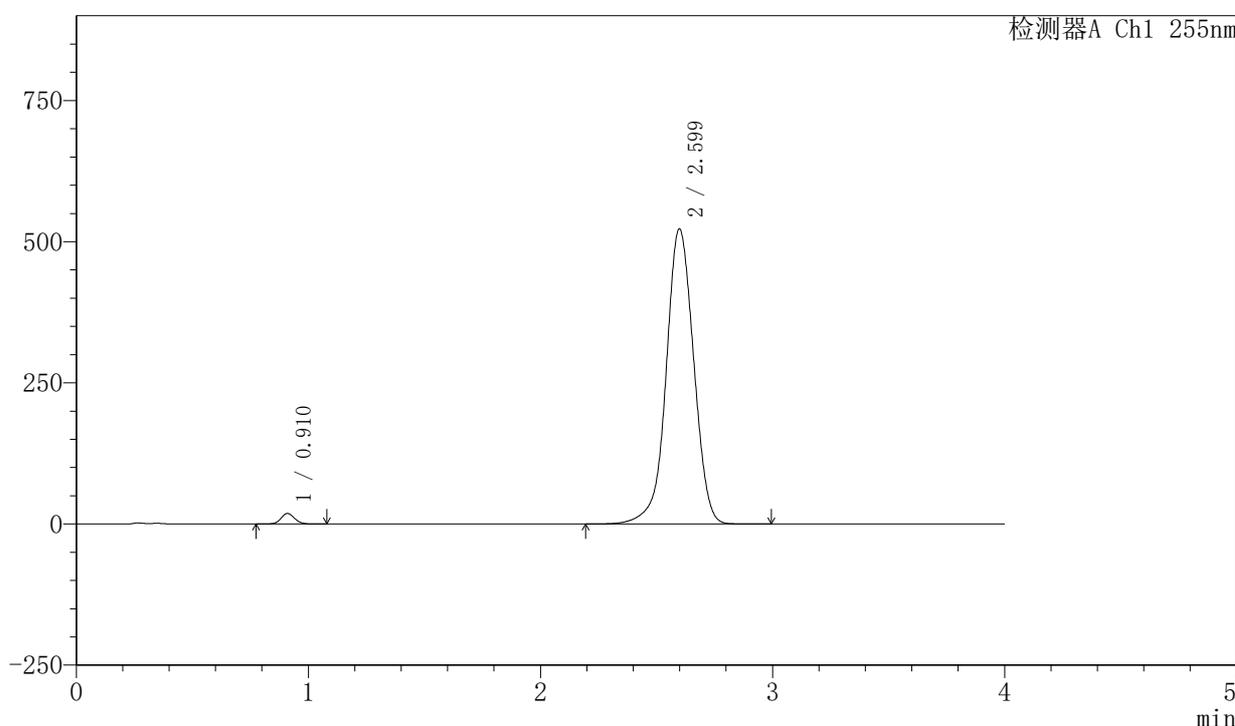
图77 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-304-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76398 | 1.742 | 18756 | 1161 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.599 | 4310364 | 98.258 | 522949 | 2379 | 0.992 | 10.555 |
| 总计 | | 4386762 | 100.000 | 541705 | | | |

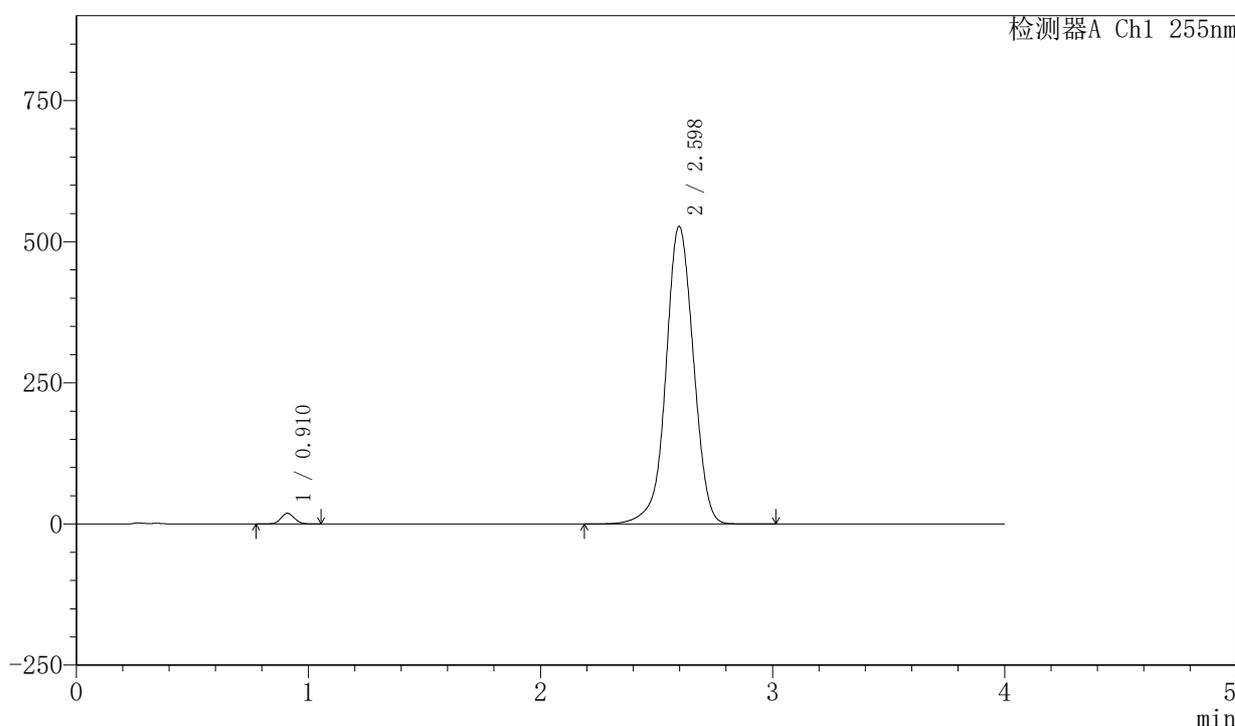
图78 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-305-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:17:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77701 | 1.754 | 19075 | 1158 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4351492 | 98.246 | 527413 | 2374 | 0.993 | 10.542 |
| 总计 | | 4429193 | 100.000 | 546488 | | | |

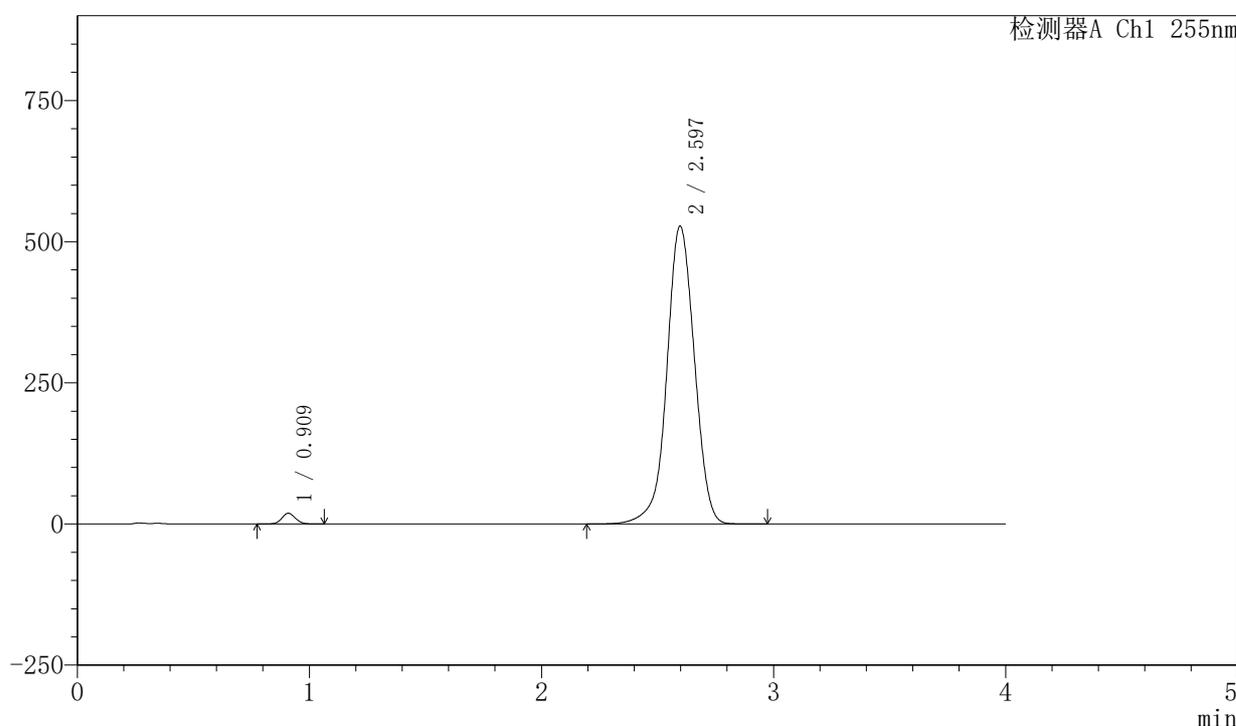
图79 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-306-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:22:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 77671 | 1.752 | 19103 | 1158 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.597 | 4356286 | 98.248 | 527778 | 2371 | 0.993 | 10.541 |
| 总计 | | 4433956 | 100.000 | 546881 | | | |

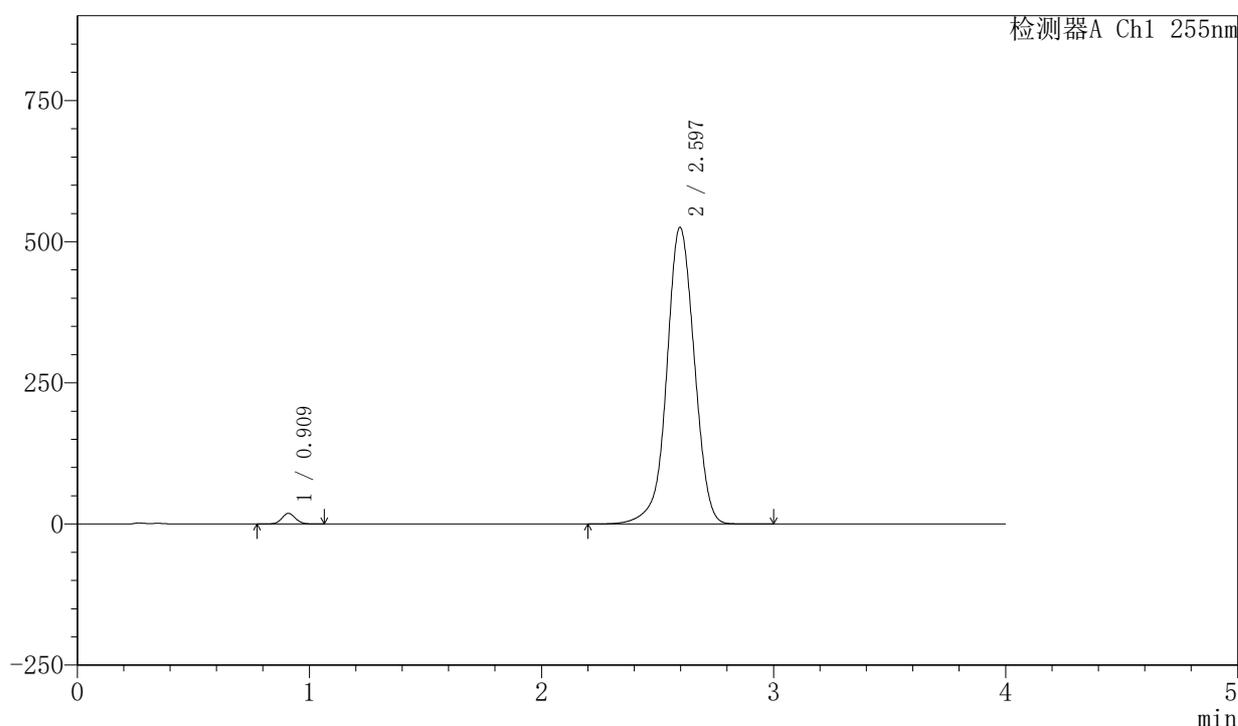
图80 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-307-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:26:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 77256 | 1.750 | 19016 | 1161 | 1.087 | -- |
| 2 | 2.597 | 4338343 | 98.250 | 525537 | 2369 | 0.992 | 10.541 |
| 总计 | | 4415599 | 100.000 | 544553 | | | |

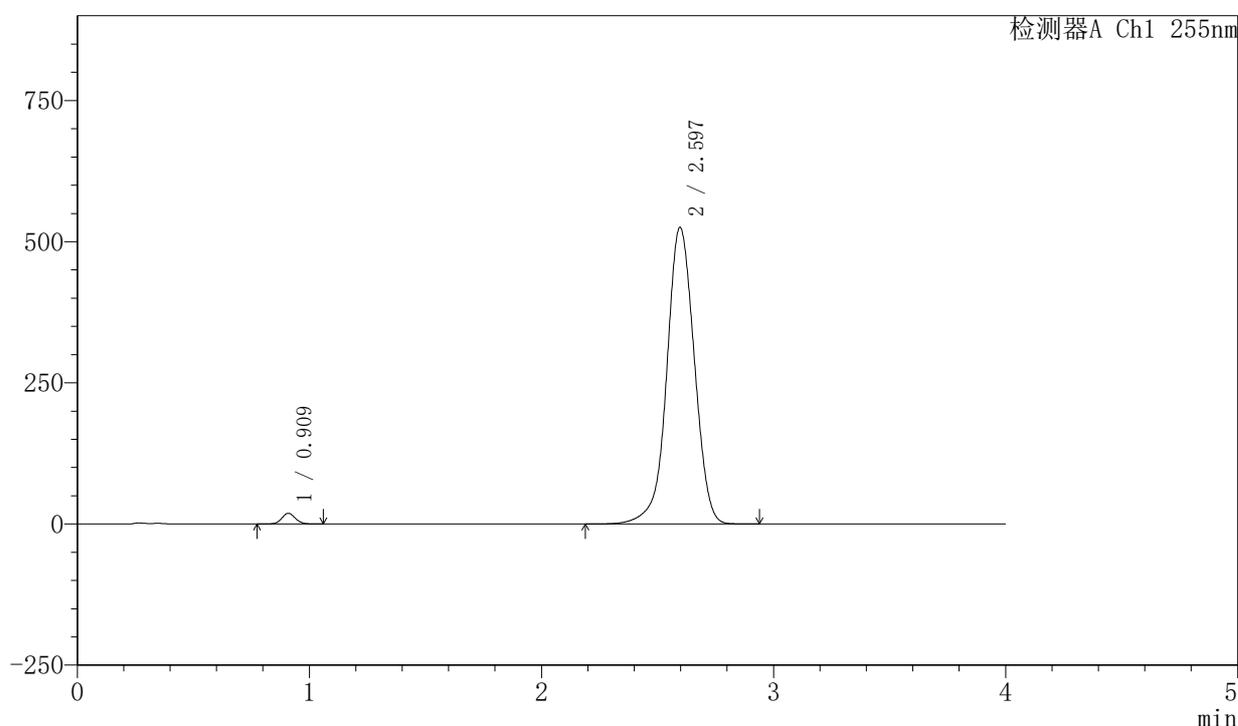
图81 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-308-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 77245 | 1.751 | 19020 | 1161 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.597 | 4334741 | 98.249 | 525500 | 2372 | 0.992 | 10.548 |
| 总计 | | 4411987 | 100.000 | 544520 | | | |

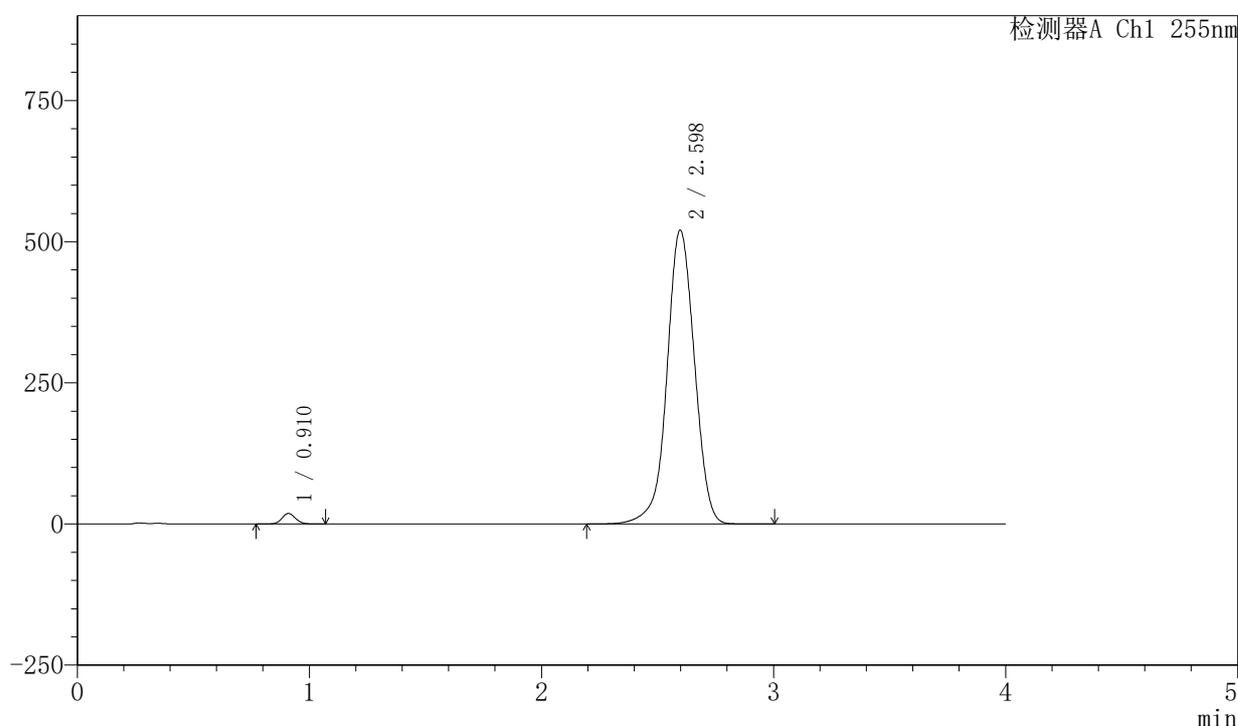
图82 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-309-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:35:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76271 | 1.748 | 18743 | 1160 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.598 | 4286578 | 98.252 | 520658 | 2385 | 0.991 | 10.562 |
| 总计 | | 4362850 | 100.000 | 539401 | | | |

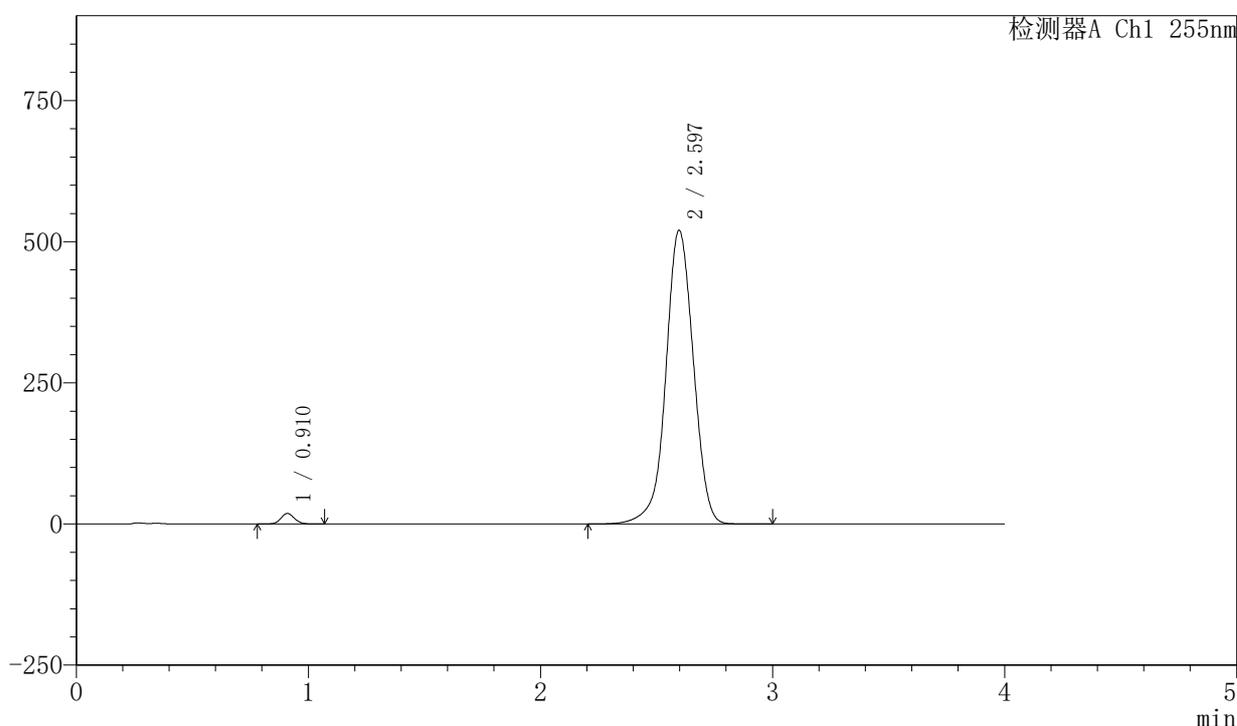
图83 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-310-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 76262 | 1.748 | 18726 | 1157 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.597 | 4287629 | 98.252 | 520325 | 2379 | 0.991 | 10.550 |
| 总计 | | 4363892 | 100.000 | 539051 | | | |

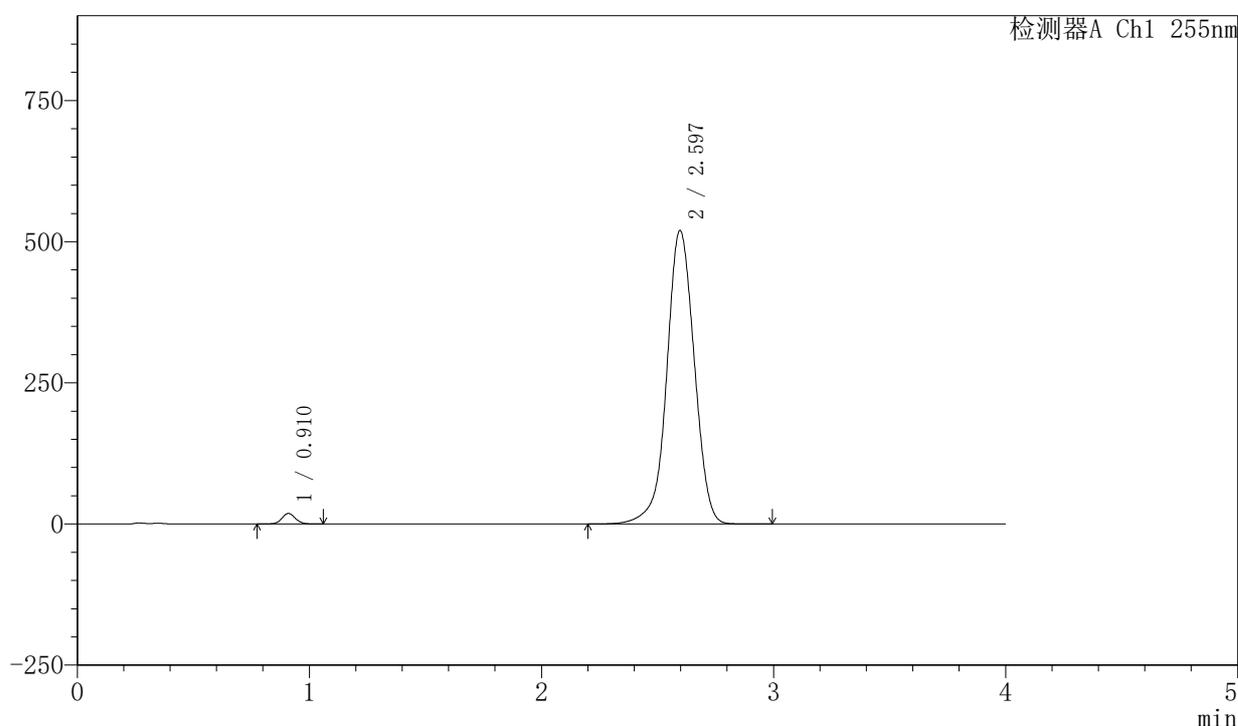
图84 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-311-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 17:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 75988 | 1.742 | 18688 | 1161 | 1.087 | -- |
| 2 | 2.597 | 4285327 | 98.258 | 519905 | 2379 | 0.991 | 10.554 |
| 总计 | | 4361315 | 100.000 | 538592 | | | |

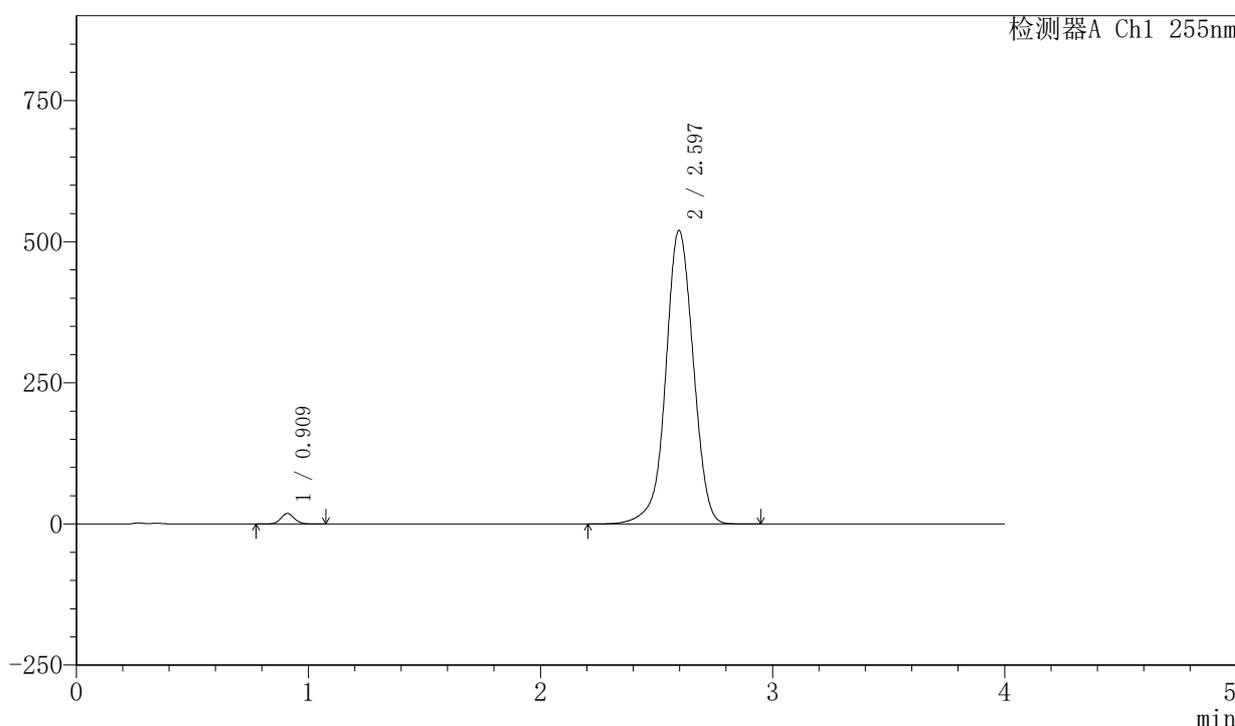
图85 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-312-2 - cbzj-X022139p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:48:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 76099 | 1.745 | 18698 | 1159 | 1.088 | -- |
| 2 | 2.597 | 4285266 | 98.255 | 519931 | 2377 | 0.991 | 10.550 |
| 总计 | | 4361365 | 100.000 | 538629 | | | |

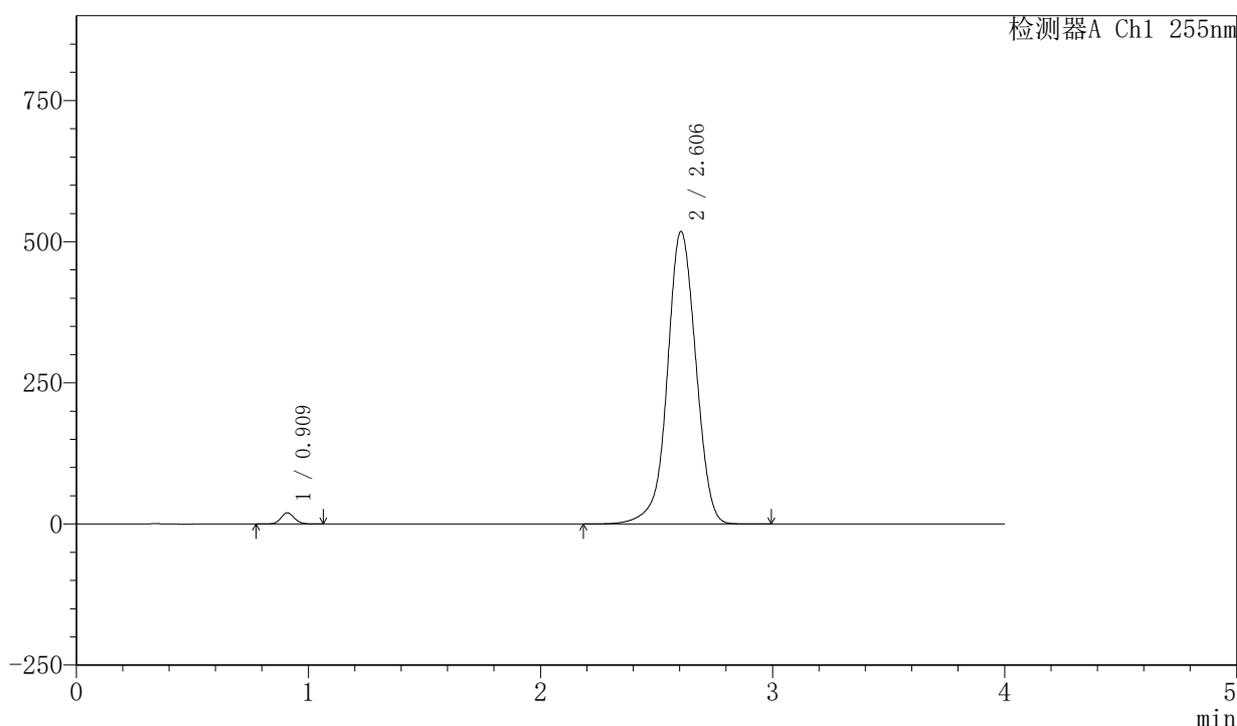
图86 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 参比制剂(X022139批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-313-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.909 | 80881 | 1.797 | 19817 | 1155 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.606 | 4421203 | 98.203 | 517930 | 2233 | 0.992 | 10.356 |
| 总计 | | 4502084 | 100.000 | 537748 | | | |

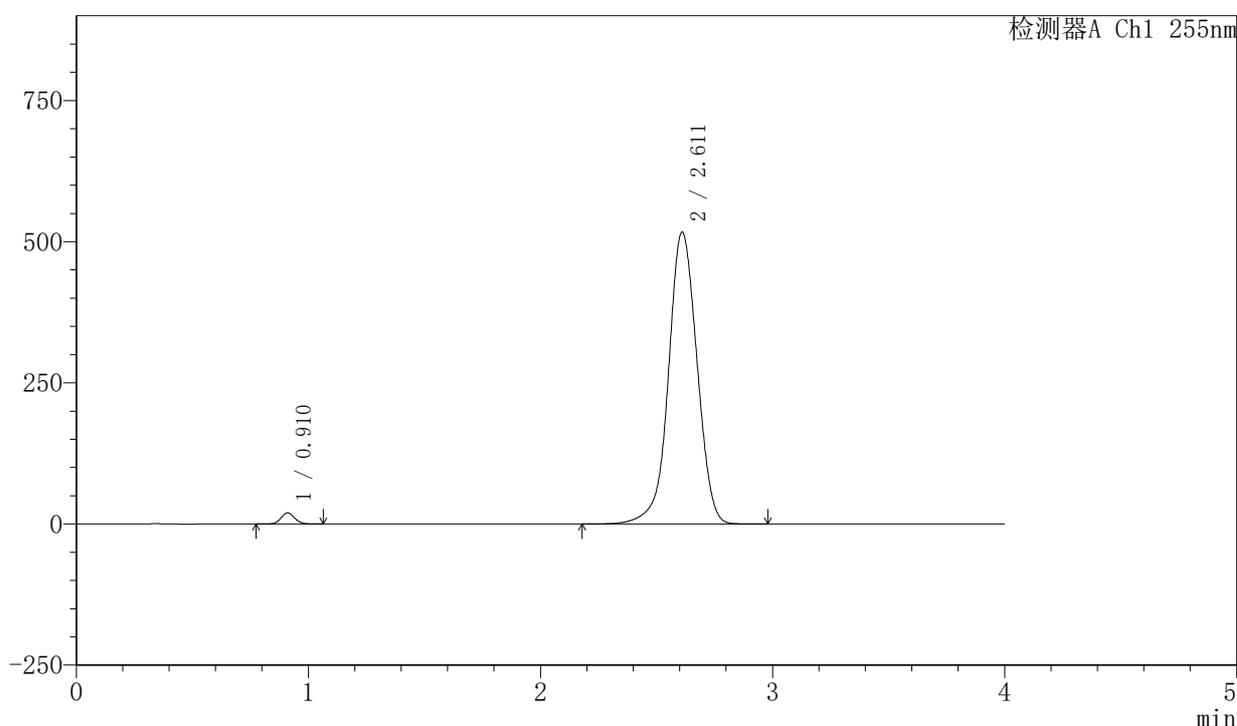
图87 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-58/30-314-2 - cbzj-yxys10t-bz-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 17:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 80770 | 1.793 | 19767 | 1155 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.611 | 4423176 | 98.207 | 516940 | 2228 | 0.995 | 10.358 |
| 总计 | | 4503946 | 100.000 | 536707 | | | |

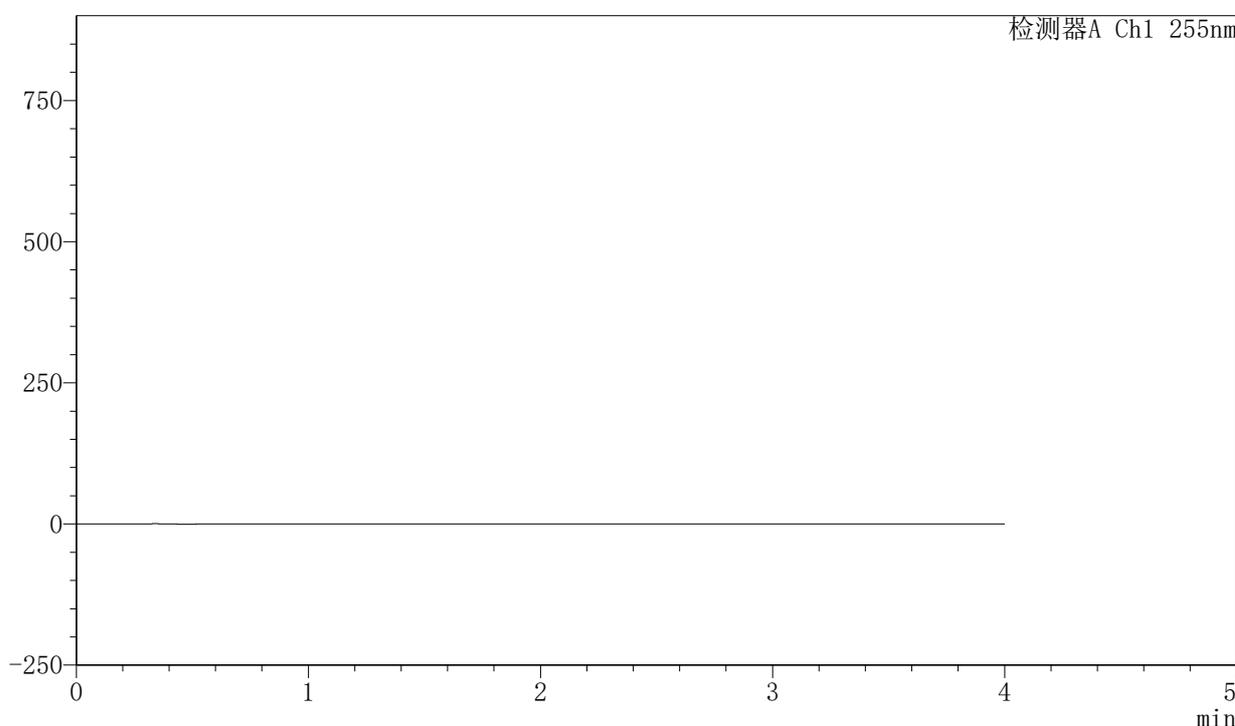
图88 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-58/30-315-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 18:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

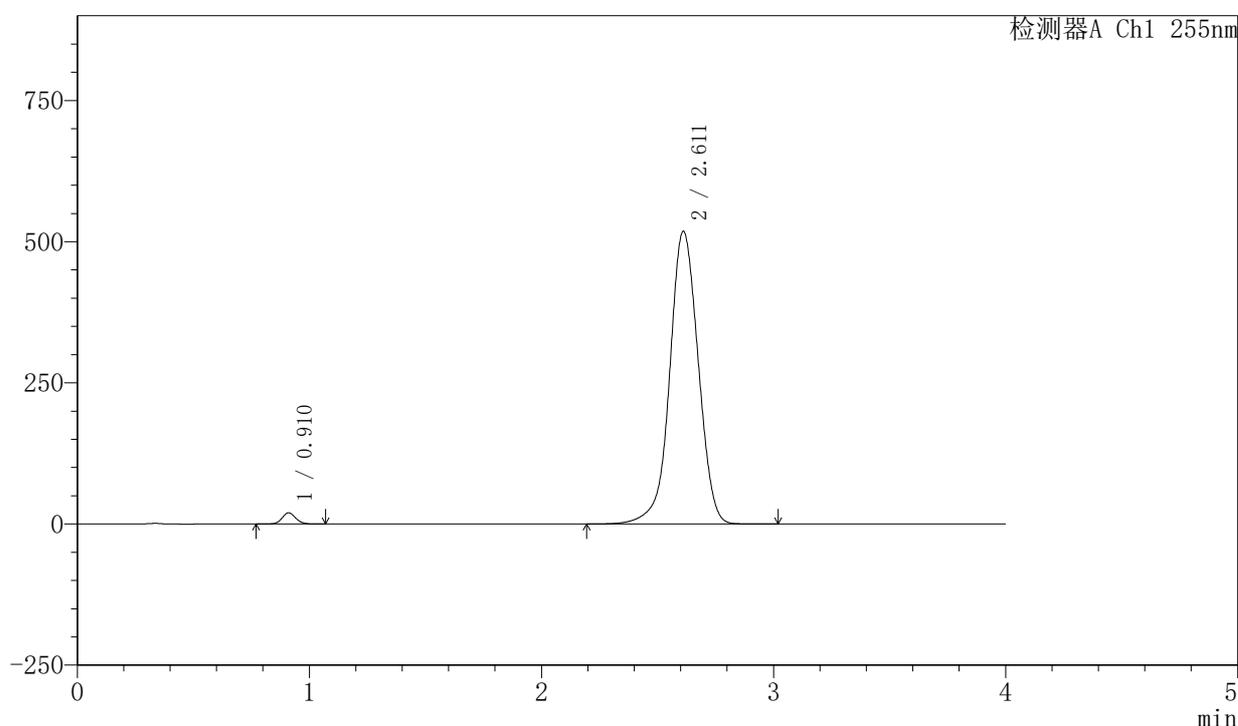
图89 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 参比制剂-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 溶剂

〈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 - 0-58/30-316-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 18:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 81167 | 1.799 | 19825 | 1159 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.611 | 4430221 | 98.201 | 518416 | 2236 | 0.996 | 10.375 |
| 总计 | | 4511387 | 100.000 | 538241 | | | |

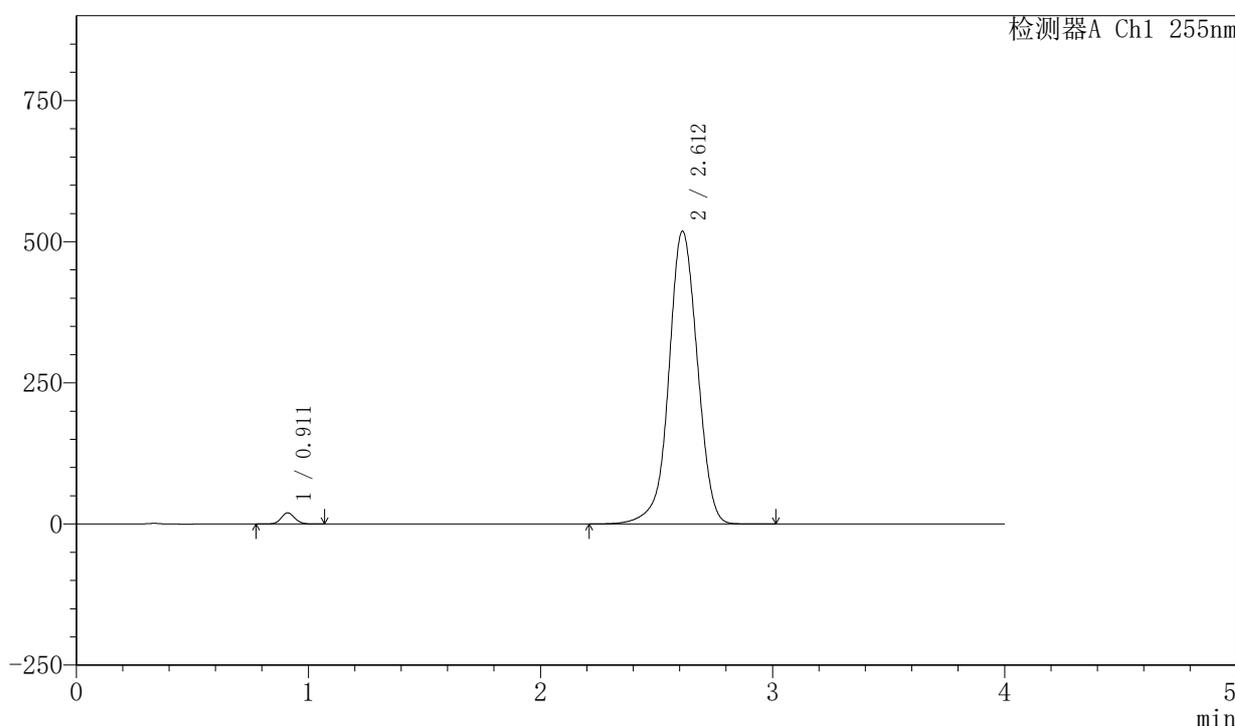
图90 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-58/30-317-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 18:10:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 81170 | 1.800 | 19803 | 1157 | 1.096 | -- |
| 2 | 2.612 | 4429167 | 98.200 | 518748 | 2239 | 0.996 | 10.376 |
| 总计 | | 4510337 | 100.000 | 538551 | | | |

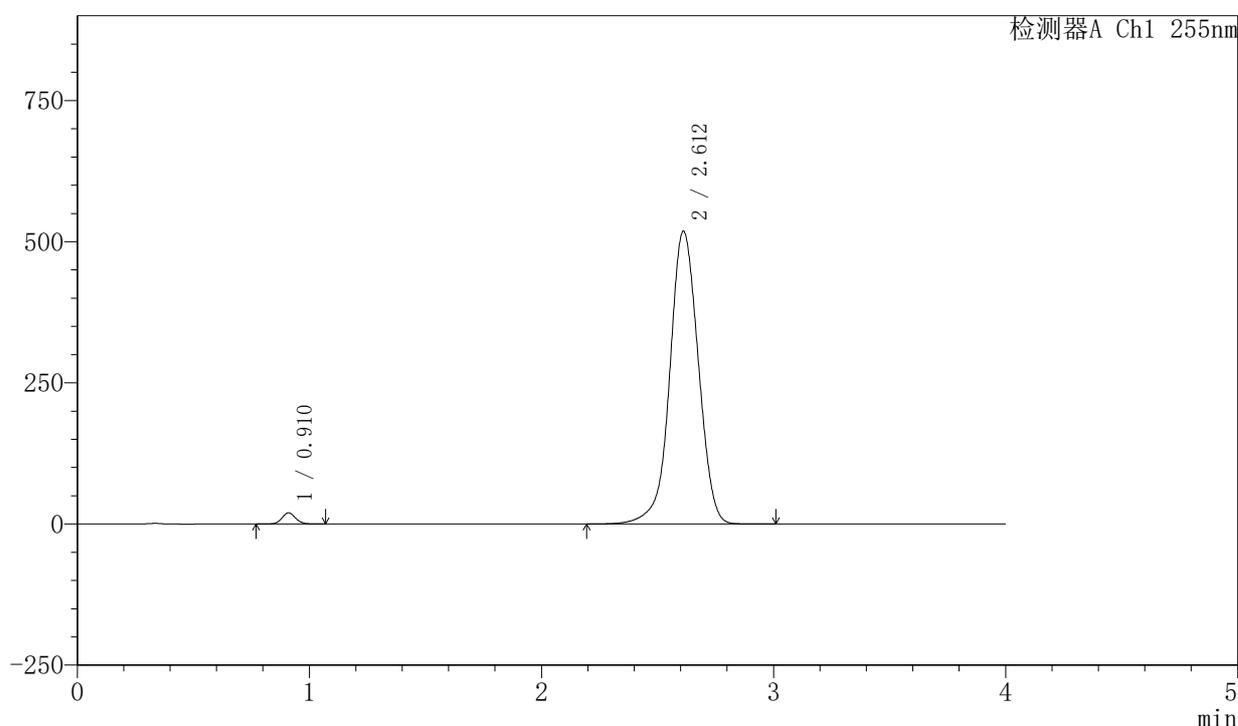
图91 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-58/30-318-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 18:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 81167 | 1.798 | 19853 | 1156 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.612 | 4432464 | 98.202 | 518729 | 2235 | 0.996 | 10.375 |
| 总计 | | 4513631 | 100.000 | 538582 | | | |

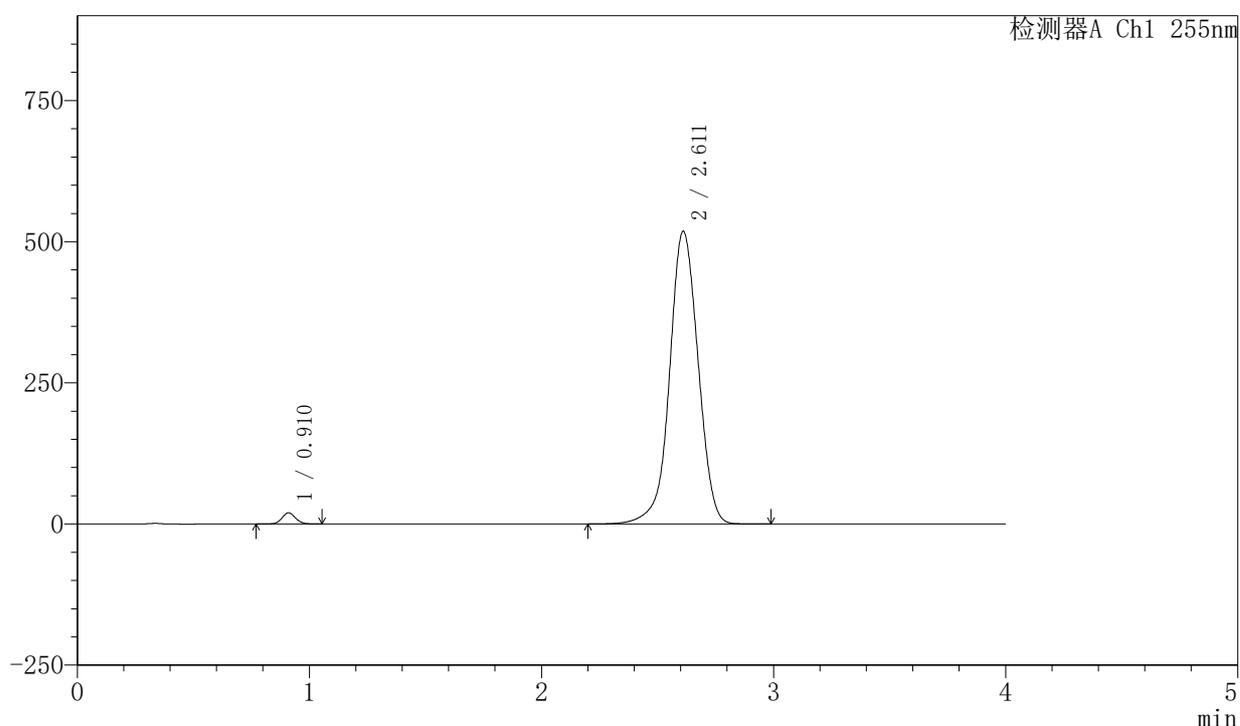
图92 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-319-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:19:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 81153 | 1.800 | 19849 | 1156 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.611 | 4427654 | 98.200 | 518224 | 2236 | 0.996 | 10.373 |
| 总计 | | 4508807 | 100.000 | 538073 | | | |

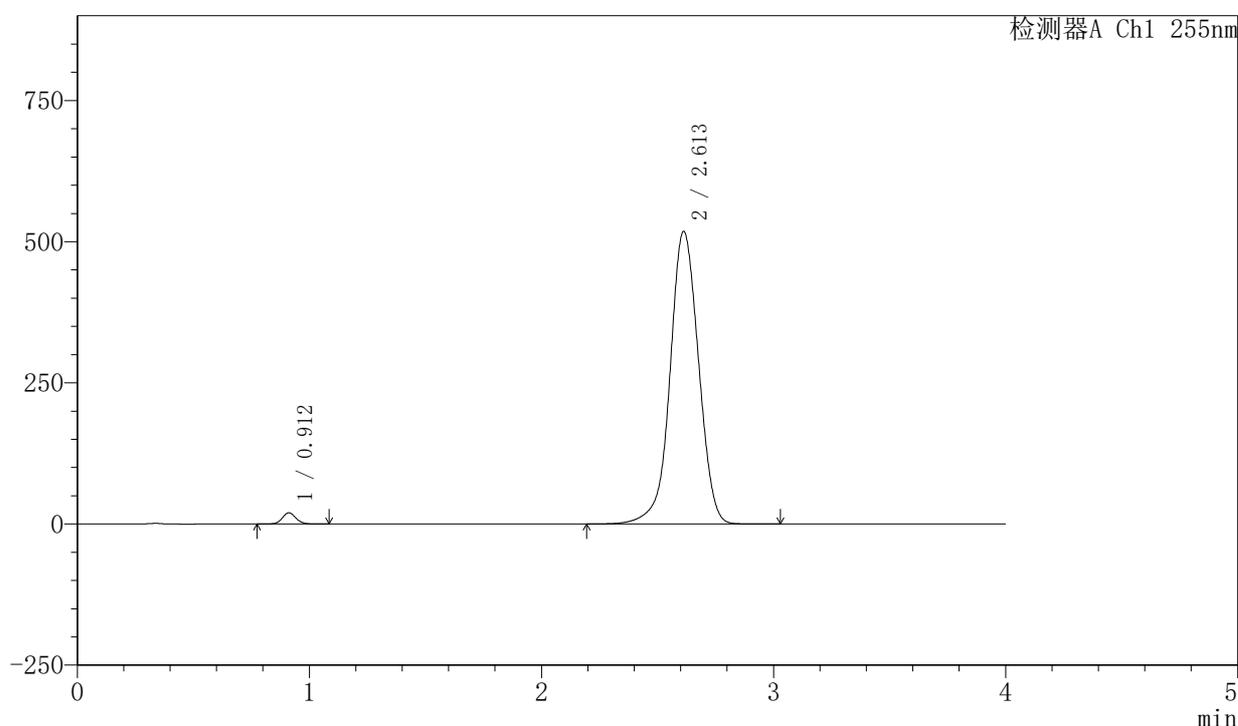
图93 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-320-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.912 | 81125 | 1.799 | 19849 | 1161 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.613 | 4428658 | 98.201 | 518682 | 2240 | 0.996 | 10.379 |
| 总计 | | 4509783 | 100.000 | 538531 | | | |

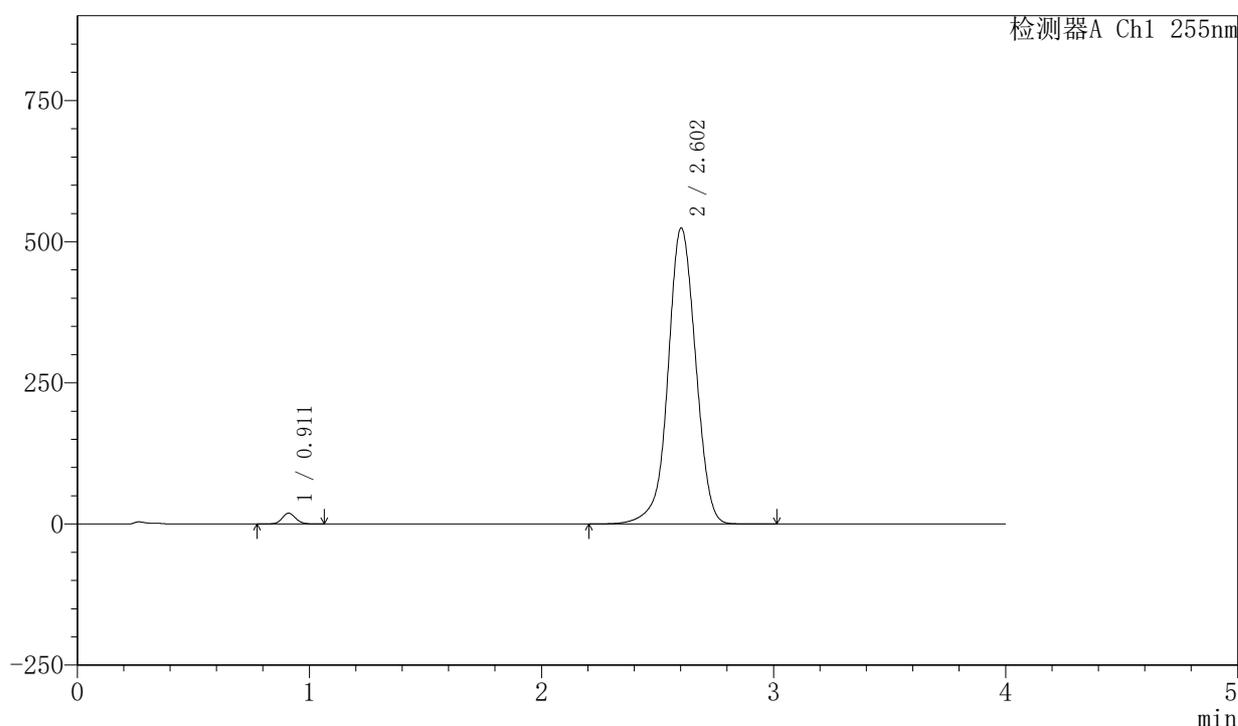
图94 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-321-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78044 | 1.769 | 19103 | 1161 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.602 | 4333707 | 98.231 | 524661 | 2375 | 0.997 | 10.558 |
| 总计 | | 4411751 | 100.000 | 543764 | | | |

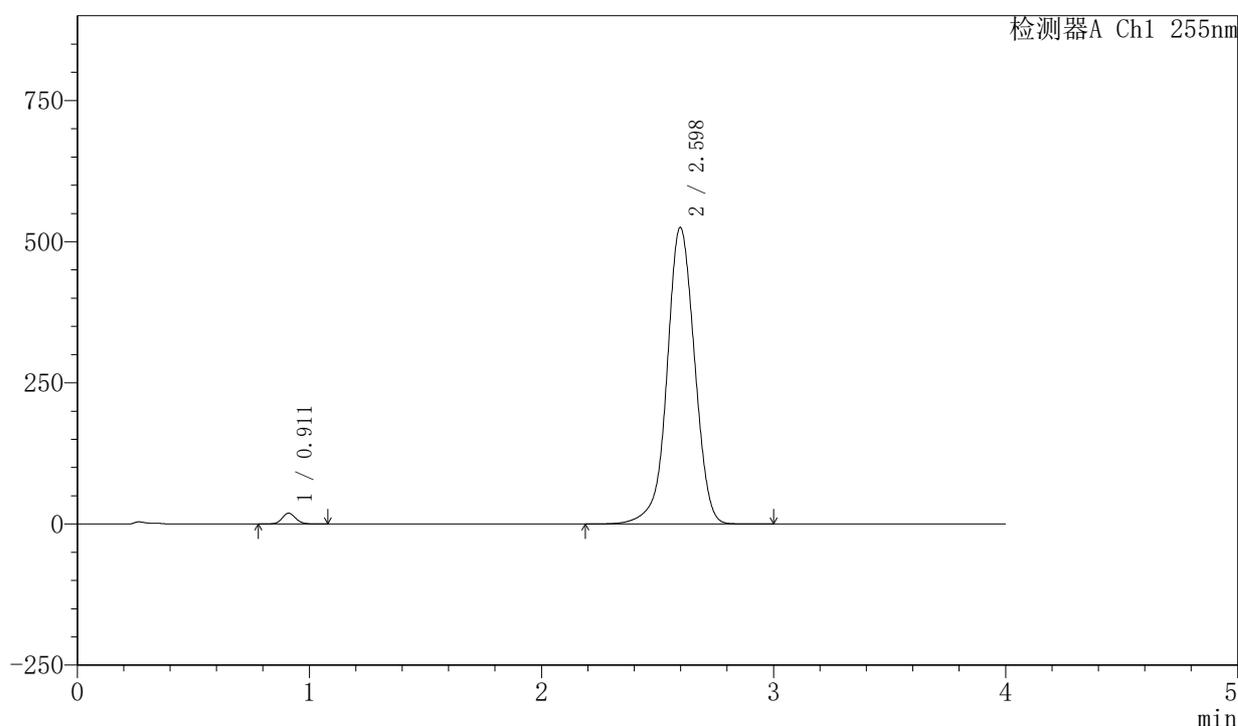
图95 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-322-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78120 | 1.773 | 19092 | 1160 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.598 | 4328818 | 98.227 | 525606 | 2383 | 0.992 | 10.552 |
| 总计 | | 4406938 | 100.000 | 544698 | | | |

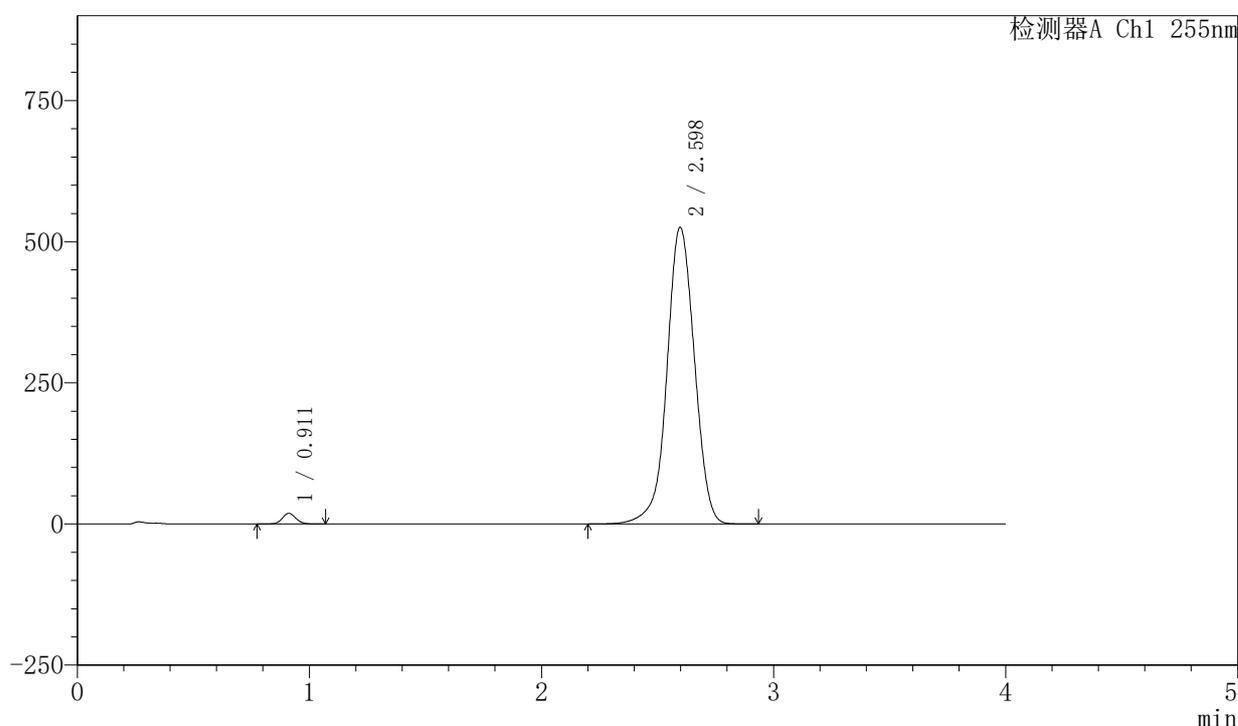
图96 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-323-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77341 | 1.753 | 18929 | 1161 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.598 | 4334431 | 98.247 | 525638 | 2376 | 0.992 | 10.533 |
| 总计 | | 4411772 | 100.000 | 544567 | | | |

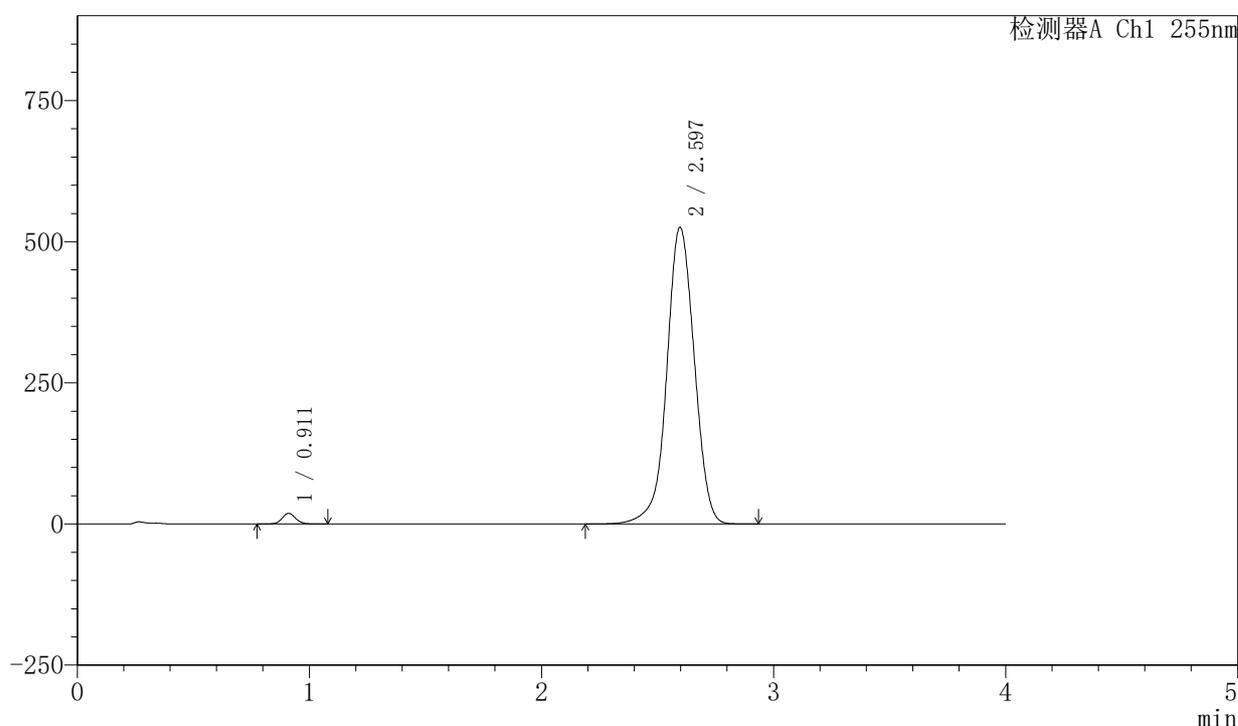
图97 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-324-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77382 | 1.754 | 18906 | 1159 | 1.089 | -- |
| 2 | 2.597 | 4333633 | 98.246 | 525499 | 2374 | 0.992 | 10.533 |
| 总计 | | 4411015 | 100.000 | 544404 | | | |

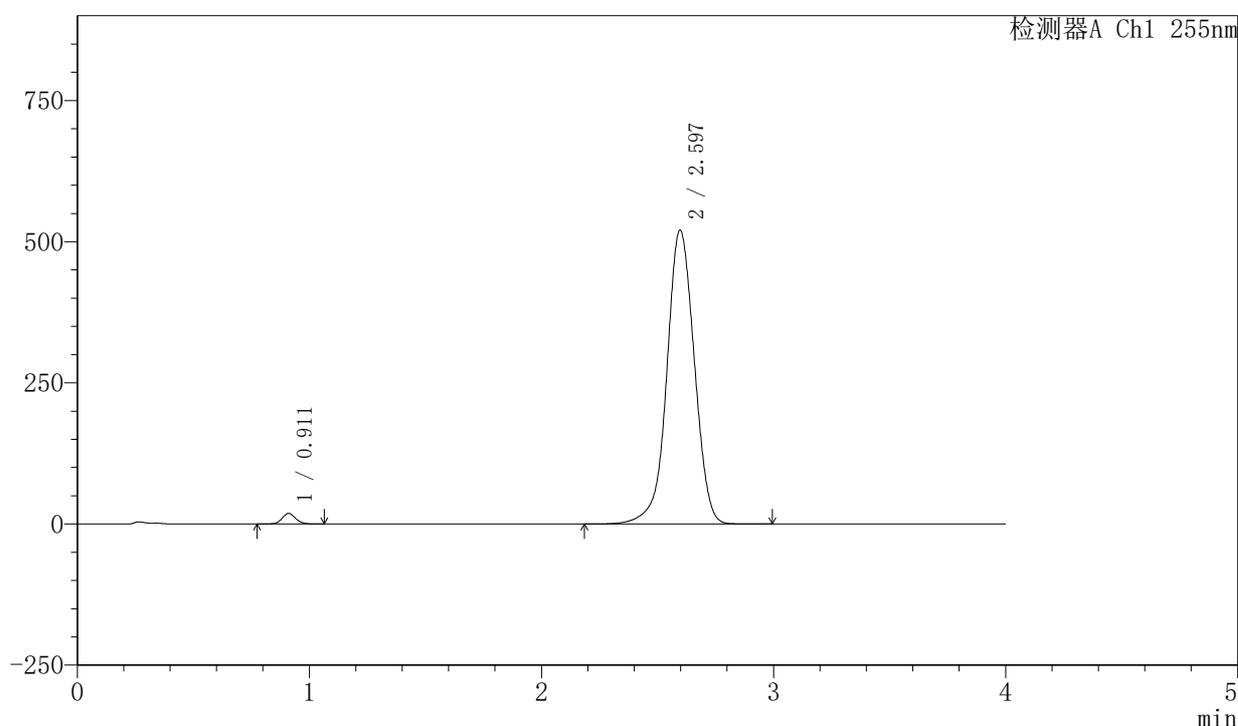
图98 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-325-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

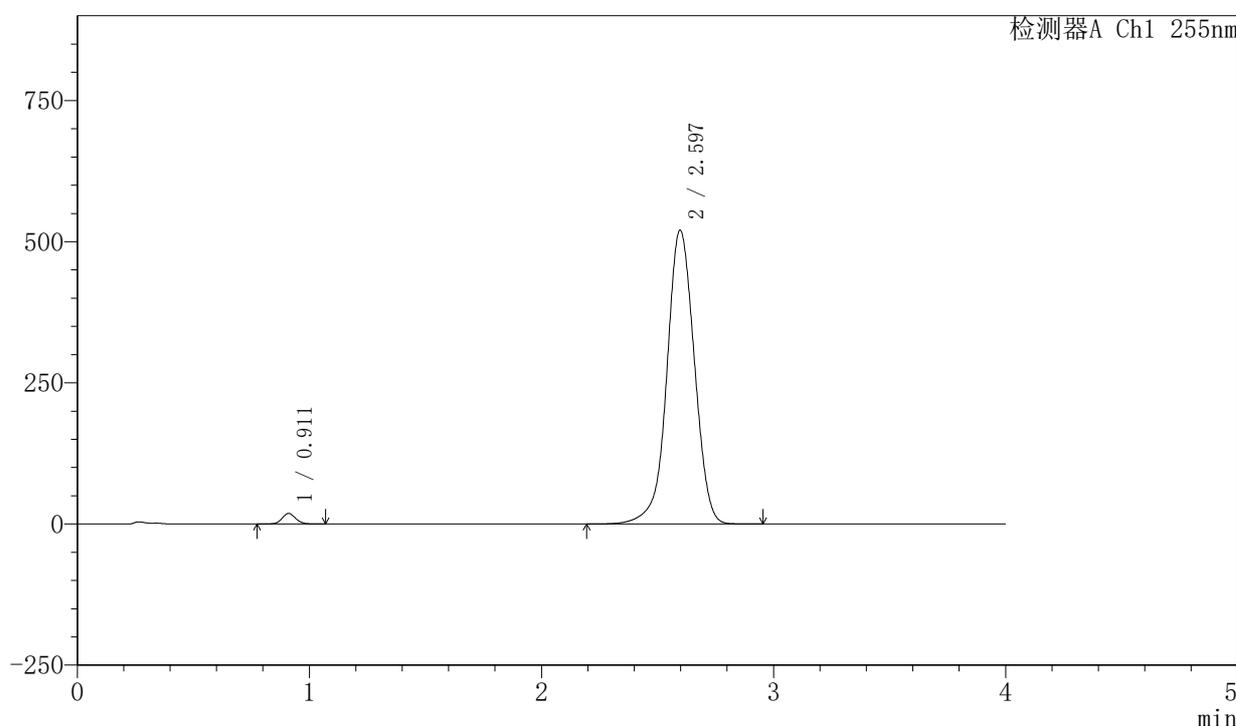
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76388 | 1.750 | 18697 | 1158 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.597 | 4289789 | 98.250 | 520536 | 2379 | 0.991 | 10.540 |
| 总计 | | 4366177 | 100.000 | 539233 | | | |

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-326-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 18:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76504 | 1.753 | 18706 | 1160 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.597 | 4287464 | 98.247 | 520502 | 2380 | 0.991 | 10.547 |
| 总计 | | 4363968 | 100.000 | 539208 | | | |

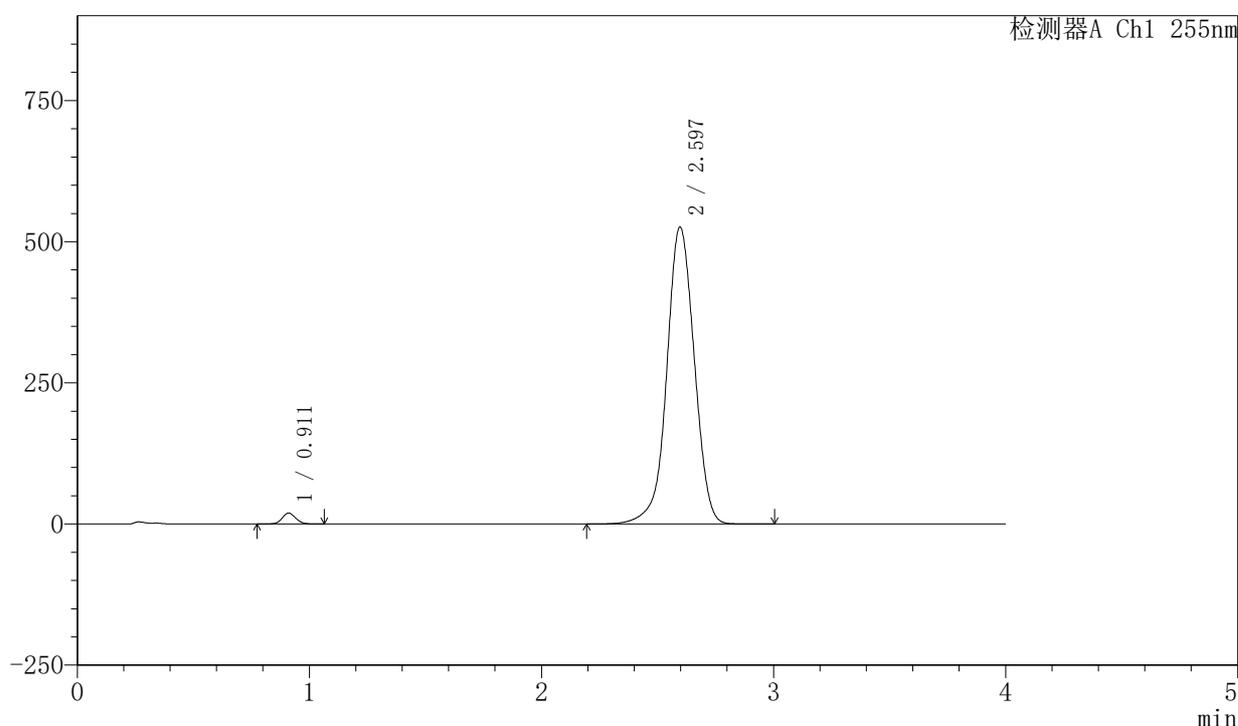
图100 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-327-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 79162 | 1.791 | 19352 | 1160 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.597 | 4339882 | 98.209 | 526127 | 2373 | 0.992 | 10.533 |
| 总计 | | 4419043 | 100.000 | 545479 | | | |

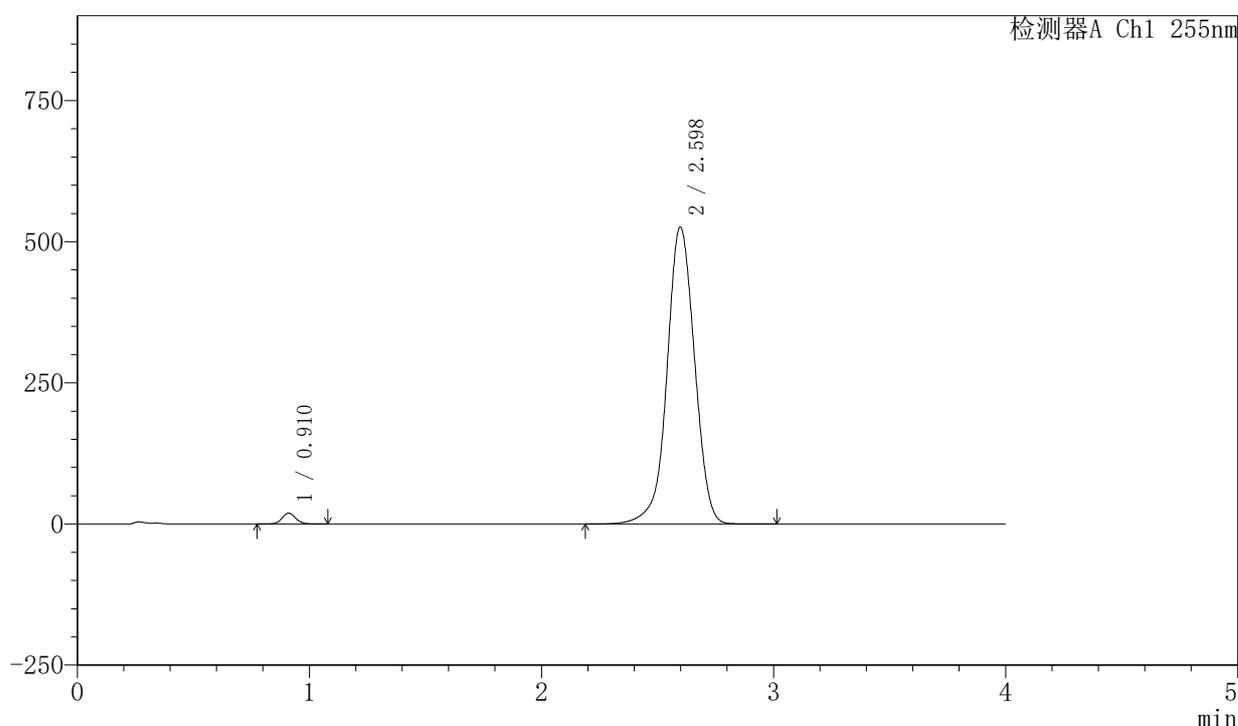
图101 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-328-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 18:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 79137 | 1.790 | 19345 | 1157 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.598 | 4342468 | 98.210 | 526248 | 2373 | 0.992 | 10.536 |
| 总计 | | 4421605 | 100.000 | 545593 | | | |

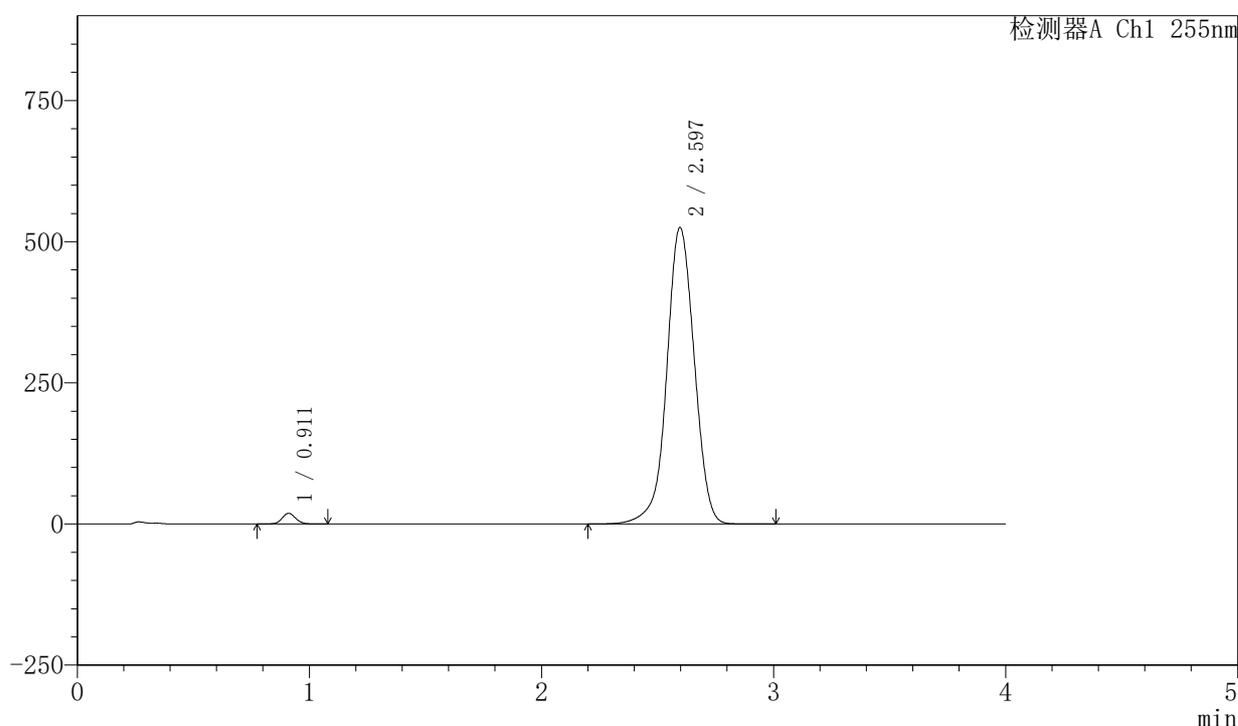
图102 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-329-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:02:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

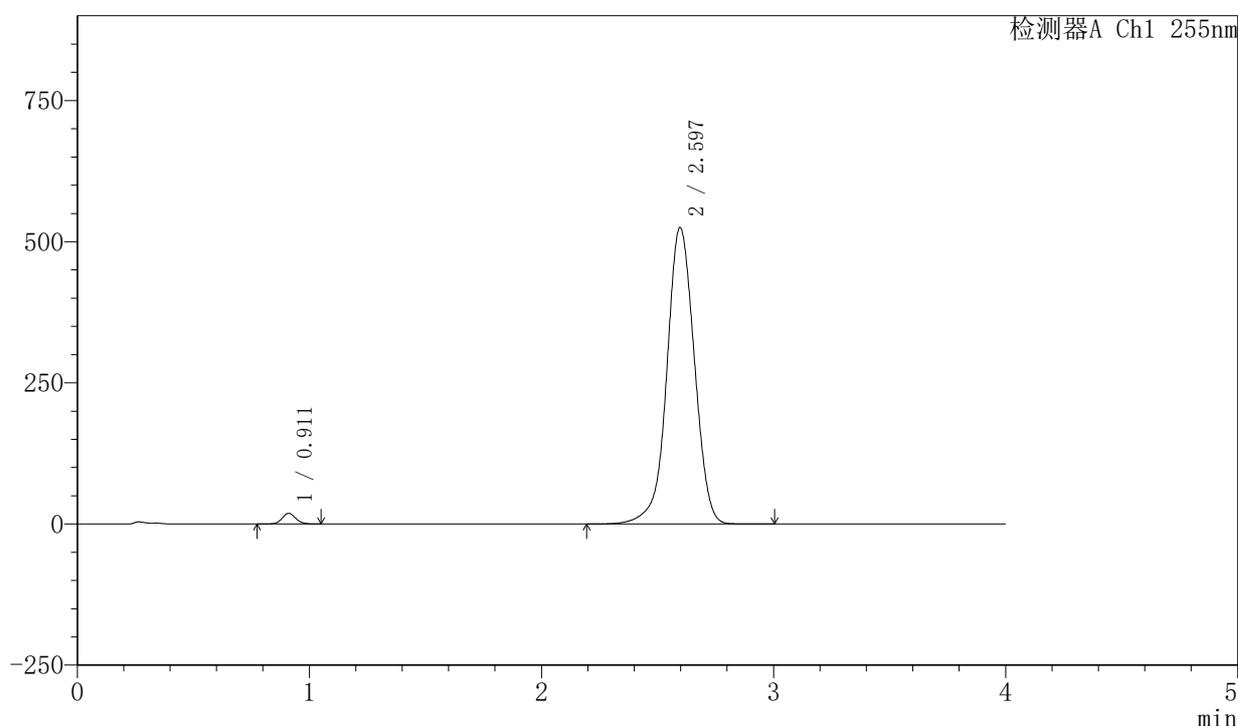
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77604 | 1.760 | 18955 | 1160 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.597 | 4332447 | 98.240 | 525230 | 2374 | 0.992 | 10.534 |
| 总计 | | 4410051 | 100.000 | 544185 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-330-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:07:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77576 | 1.759 | 18940 | 1155 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.597 | 4332332 | 98.241 | 525225 | 2374 | 0.992 | 10.528 |
| 总计 | | 4409908 | 100.000 | 544165 | | | |

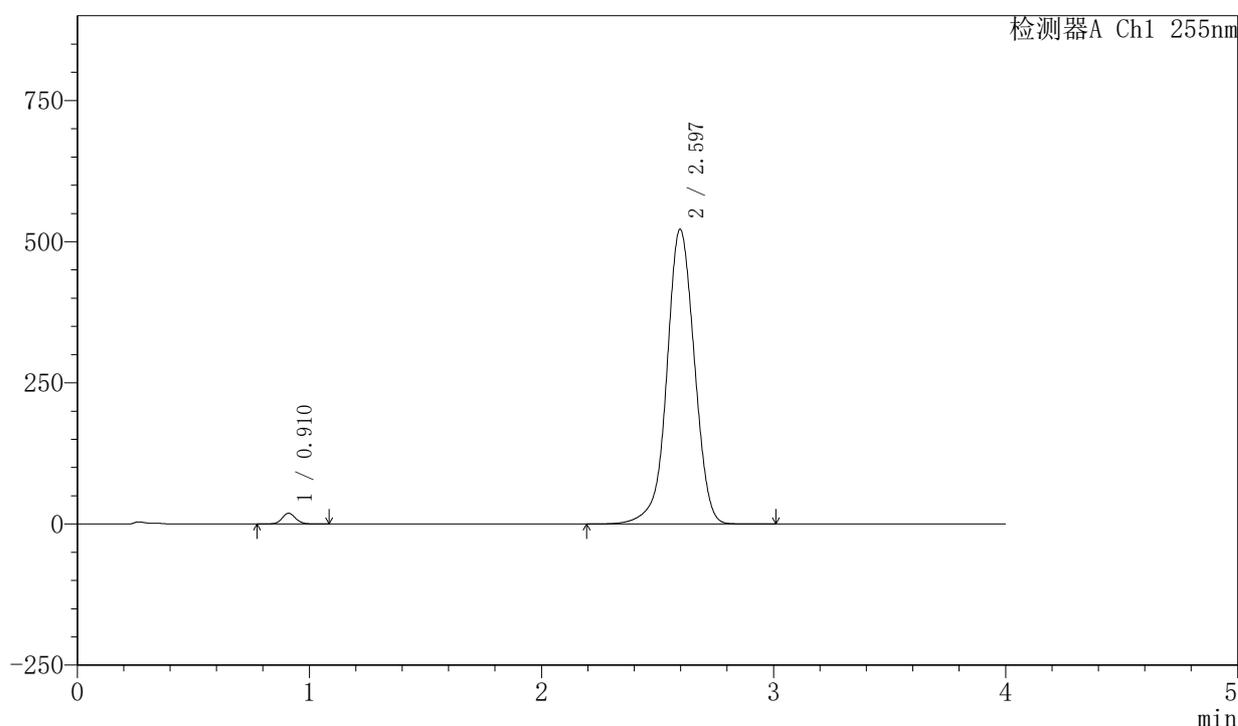
图104 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-331-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

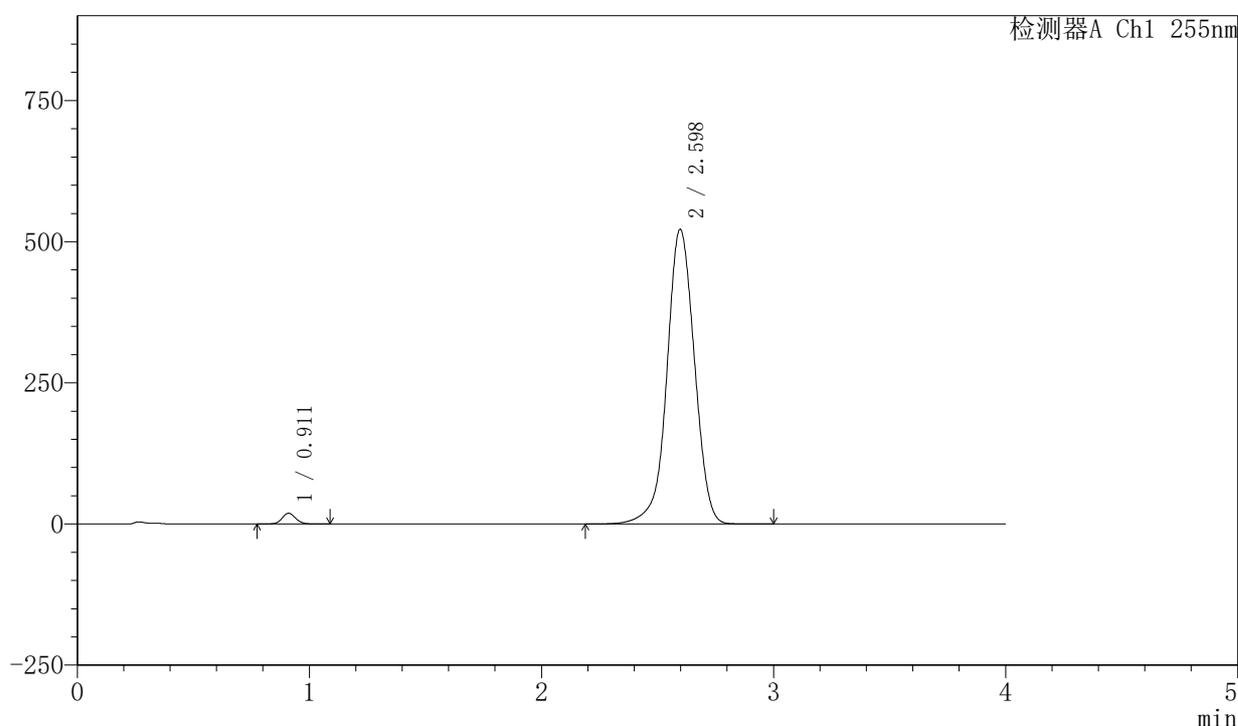
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.910 | 77971 | 1.778 | 19028 | 1156 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.597 | 4306235 | 98.222 | 522196 | 2376 | 0.991 | 10.535 |
| 总计 | | 4384206 | 100.000 | 541224 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-332-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgw-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

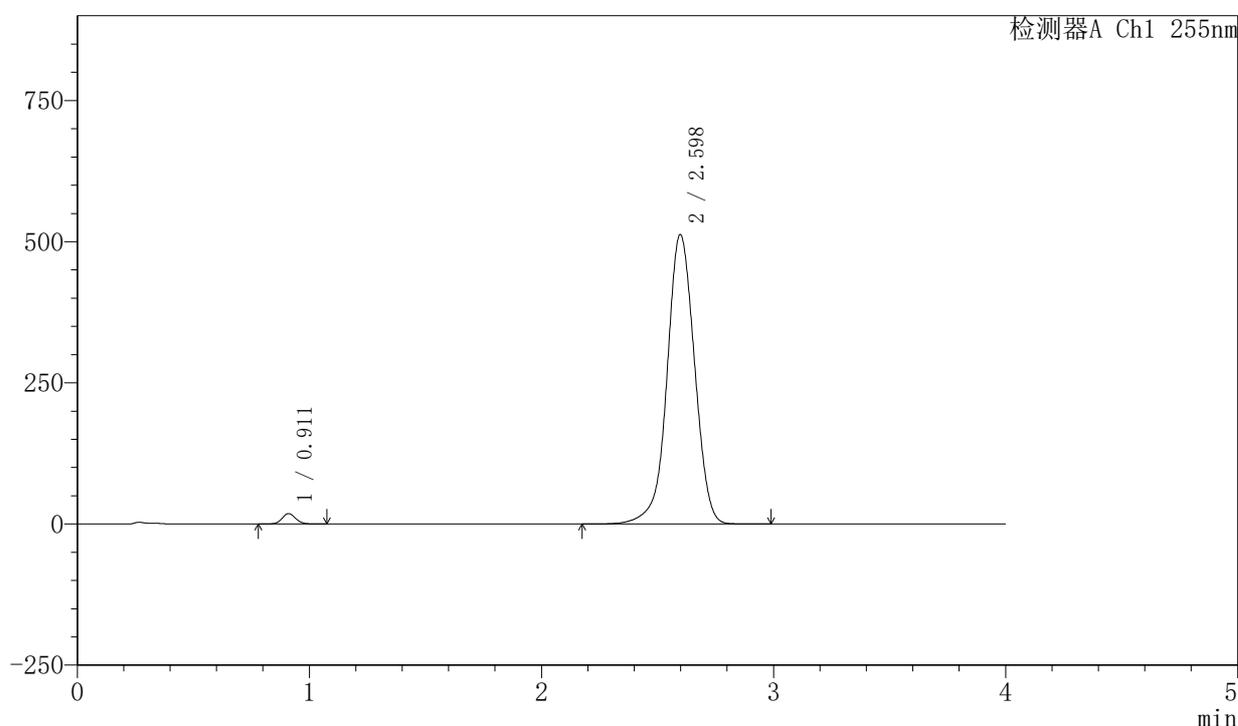
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77890 | 1.777 | 19032 | 1160 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.598 | 4304687 | 98.223 | 522107 | 2379 | 0.991 | 10.545 |
| 总计 | | 4382577 | 100.000 | 541140 | | | |

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-333-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:20:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 74933 | 1.744 | 18371 | 1163 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.598 | 4222899 | 98.256 | 512894 | 2385 | 0.990 | 10.561 |
| 总计 | | 4297832 | 100.000 | 531266 | | | |

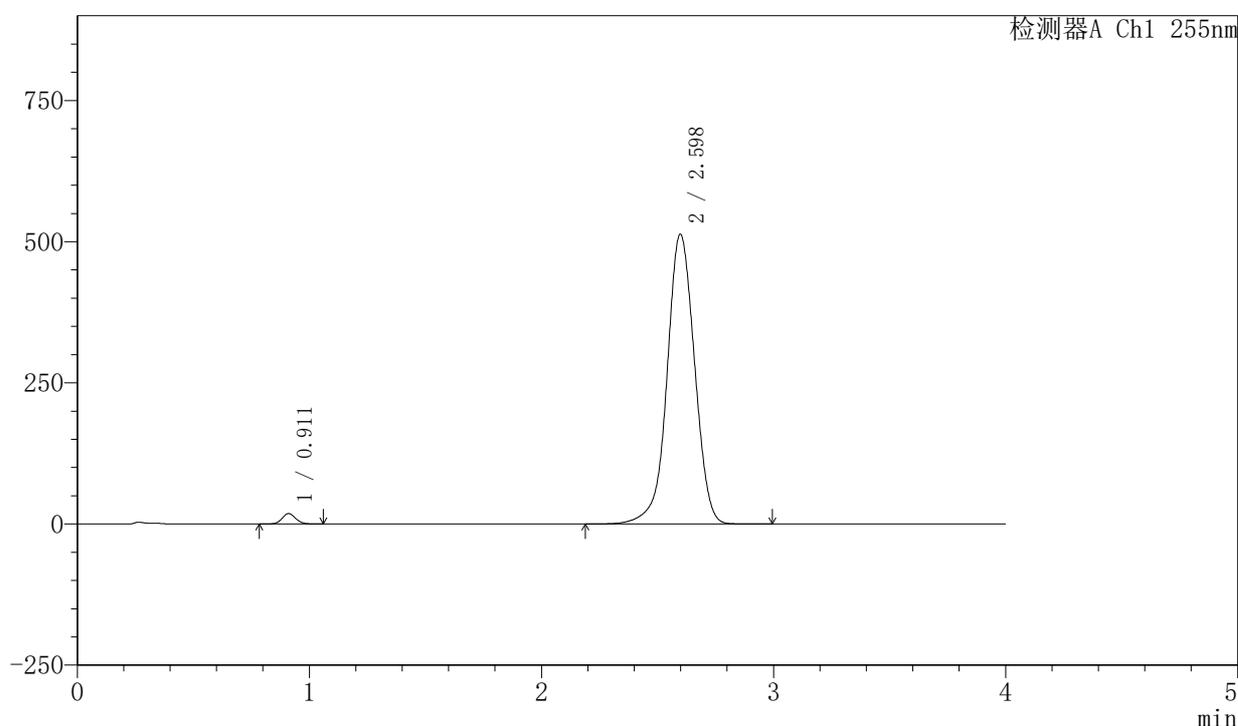
图107 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-334-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

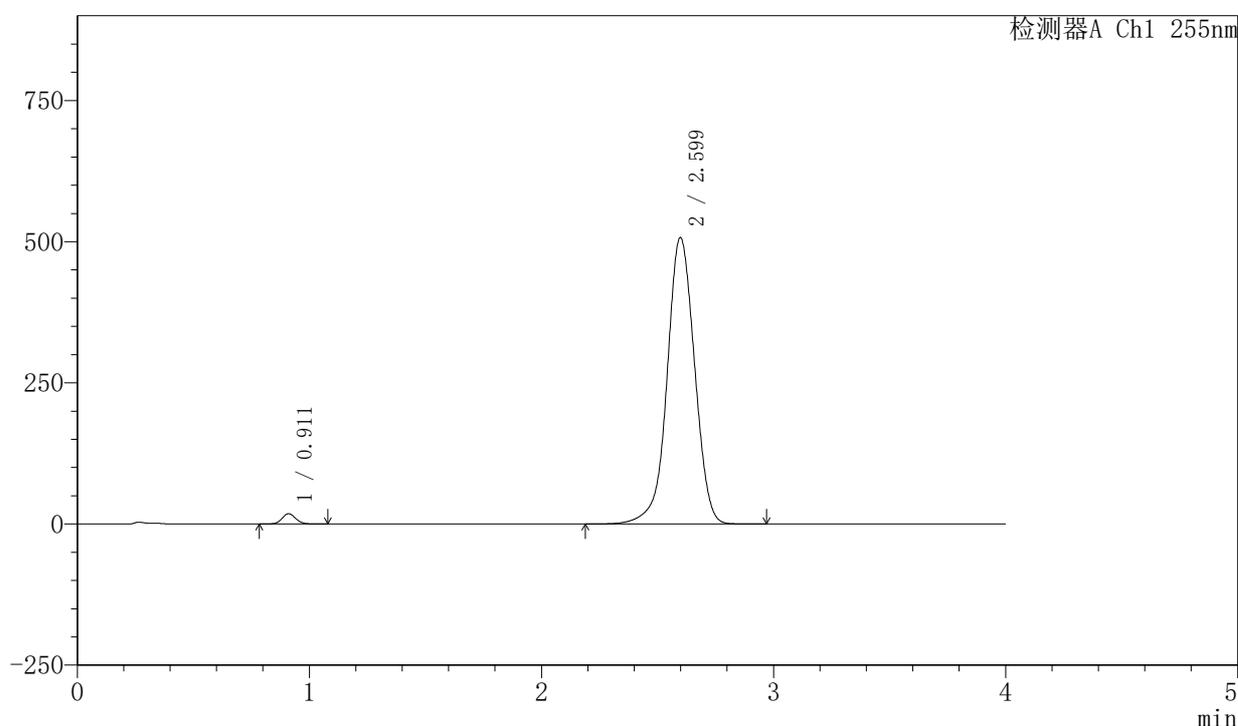
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 75098 | 1.746 | 18420 | 1166 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.598 | 4226555 | 98.254 | 513530 | 2386 | 0.990 | 10.565 |
| 总计 | | 4301654 | 100.000 | 531949 | | | |

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-335-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 74539 | 1.754 | 18267 | 1161 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.599 | 4174414 | 98.246 | 507619 | 2390 | 0.989 | 10.567 |
| 总计 | | 4248954 | 100.000 | 525886 | | | |

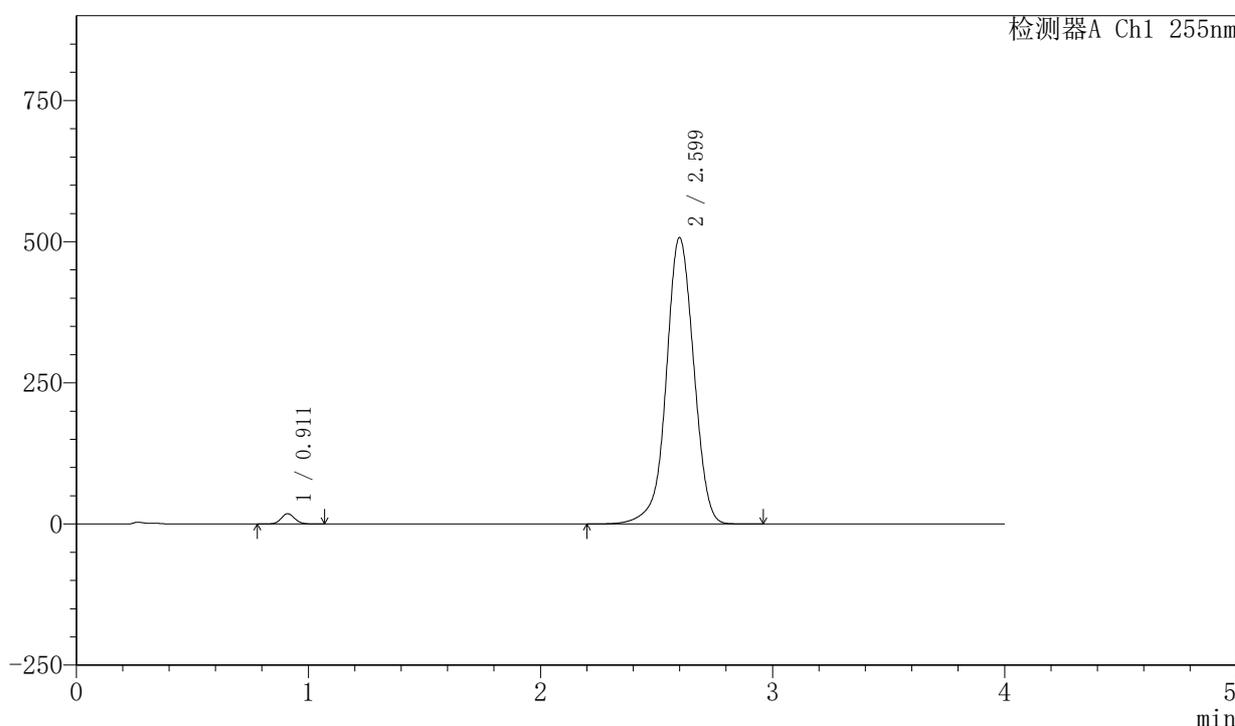
图109 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-336-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 19:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 74613 | 1.756 | 18274 | 1163 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.599 | 4173219 | 98.244 | 507483 | 2393 | 0.989 | 10.576 |
| 总计 | | 4247832 | 100.000 | 525757 | | | |

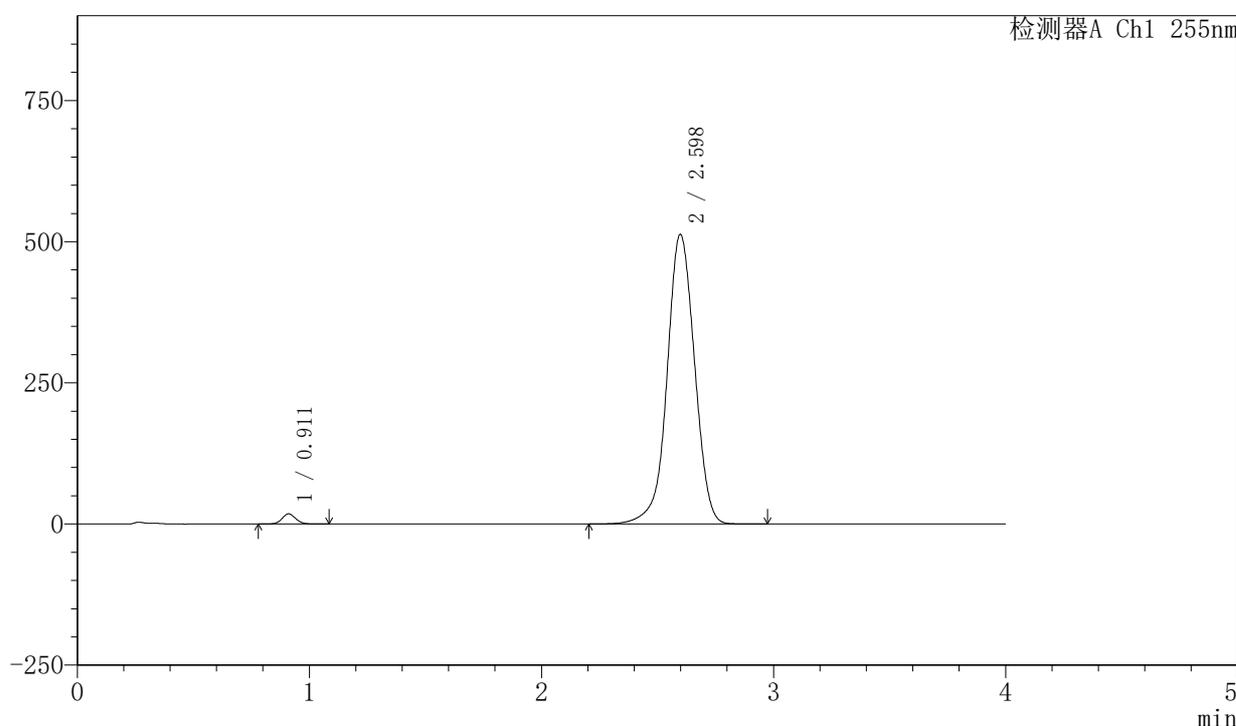
图110 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-337-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:37:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 73702 | 1.715 | 18052 | 1162 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.598 | 4223827 | 98.285 | 513242 | 2385 | 0.991 | 10.560 |
| 总计 | | 4297529 | 100.000 | 531294 | | | |

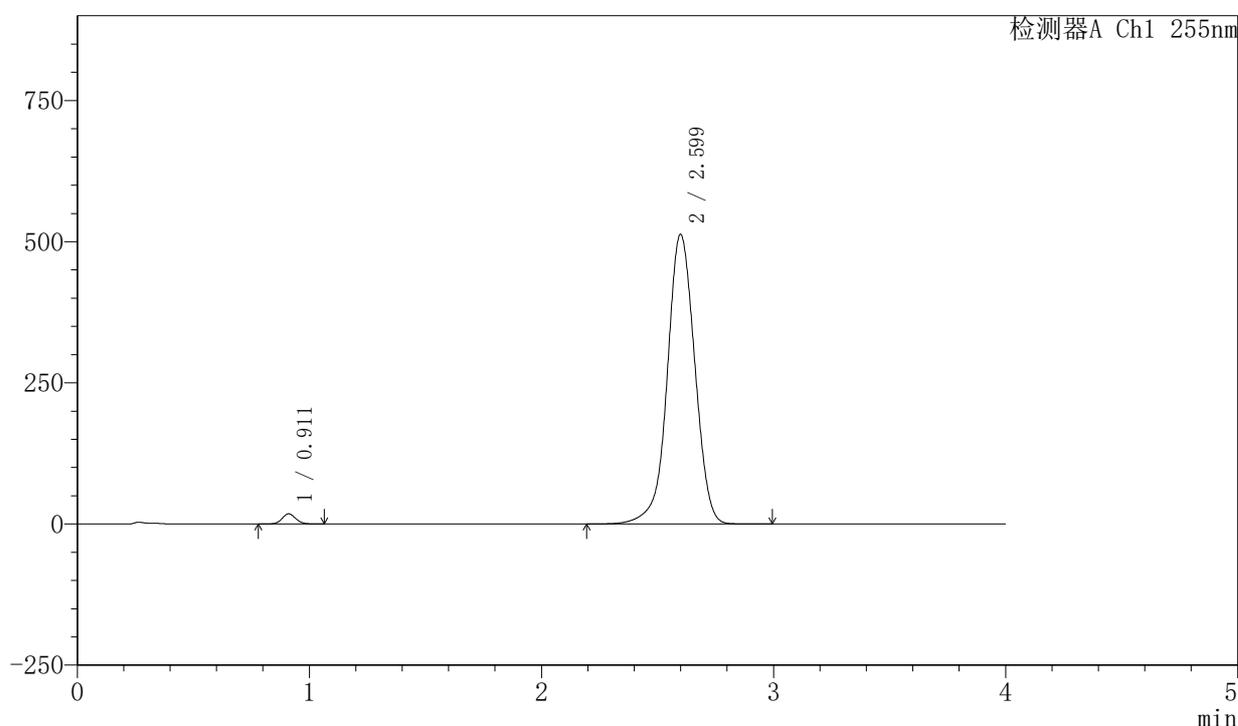
图111 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-338-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 73646 | 1.713 | 18047 | 1161 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.599 | 4225438 | 98.287 | 513061 | 2387 | 0.990 | 10.564 |
| 总计 | | 4299085 | 100.000 | 531108 | | | |

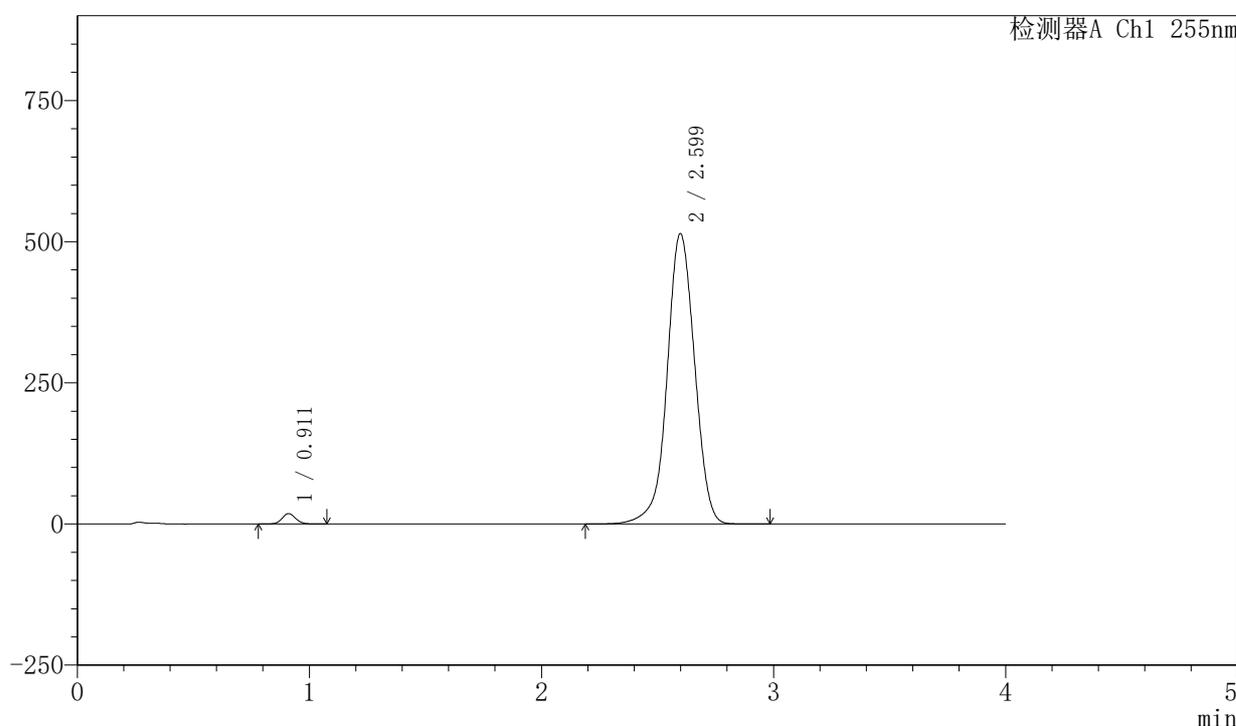
图112 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-339-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 19:46:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 75082 | 1.741 | 18400 | 1162 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.599 | 4237510 | 98.259 | 514515 | 2381 | 0.990 | 10.554 |
| 总计 | | 4312593 | 100.000 | 532916 | | | |

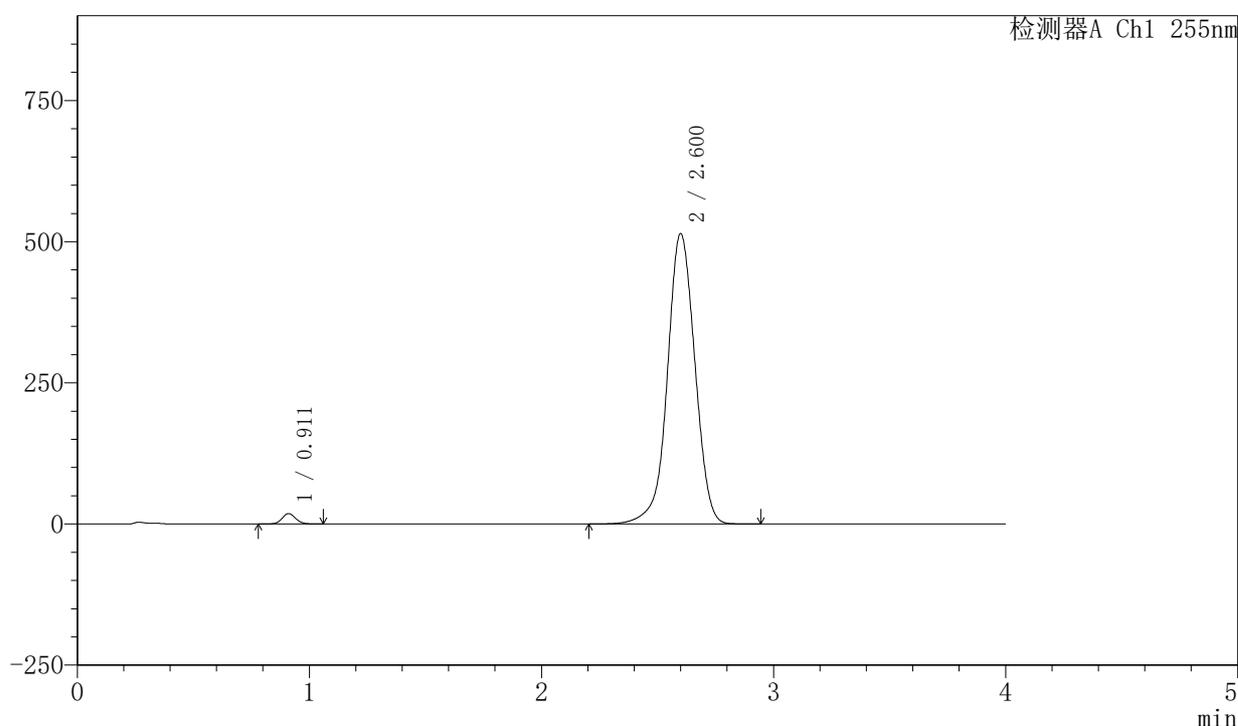
图113 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-340-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 74888 | 1.737 | 18384 | 1164 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.600 | 4236009 | 98.263 | 514344 | 2386 | 0.990 | 10.568 |
| 总计 | | 4310897 | 100.000 | 532728 | | | |

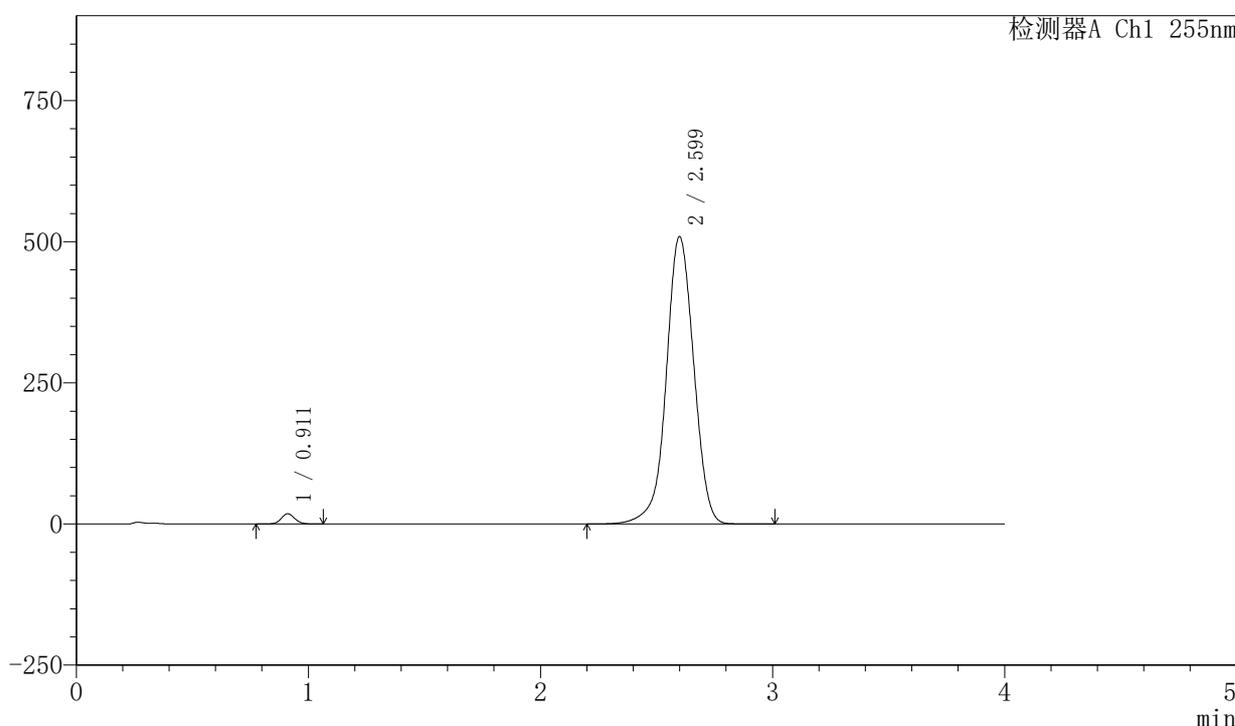
图114 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-341-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 19:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 73775 | 1.729 | 18072 | 1164 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.599 | 4192419 | 98.271 | 509265 | 2387 | 0.989 | 10.565 |
| 总计 | | 4266194 | 100.000 | 527337 | | | |

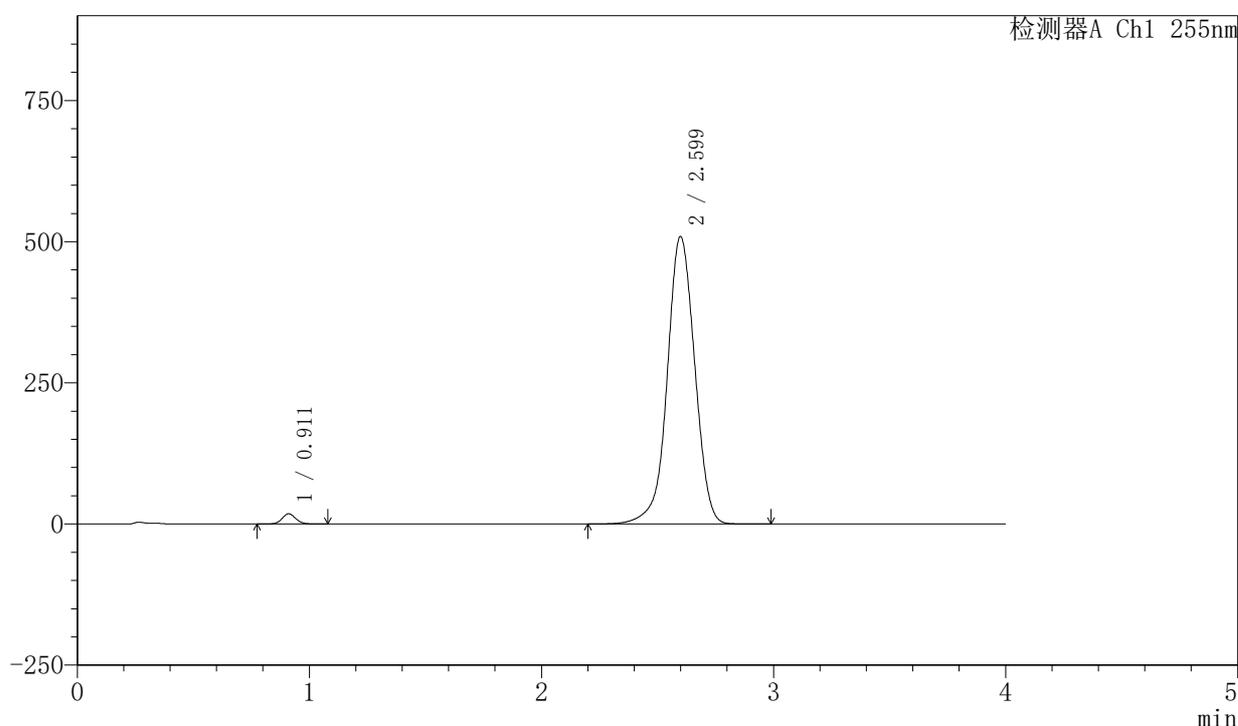
图115 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-342-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 19:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 73996 | 1.735 | 18104 | 1162 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.599 | 4191220 | 98.265 | 509409 | 2391 | 0.989 | 10.571 |
| 总计 | | 4265215 | 100.000 | 527514 | | | |

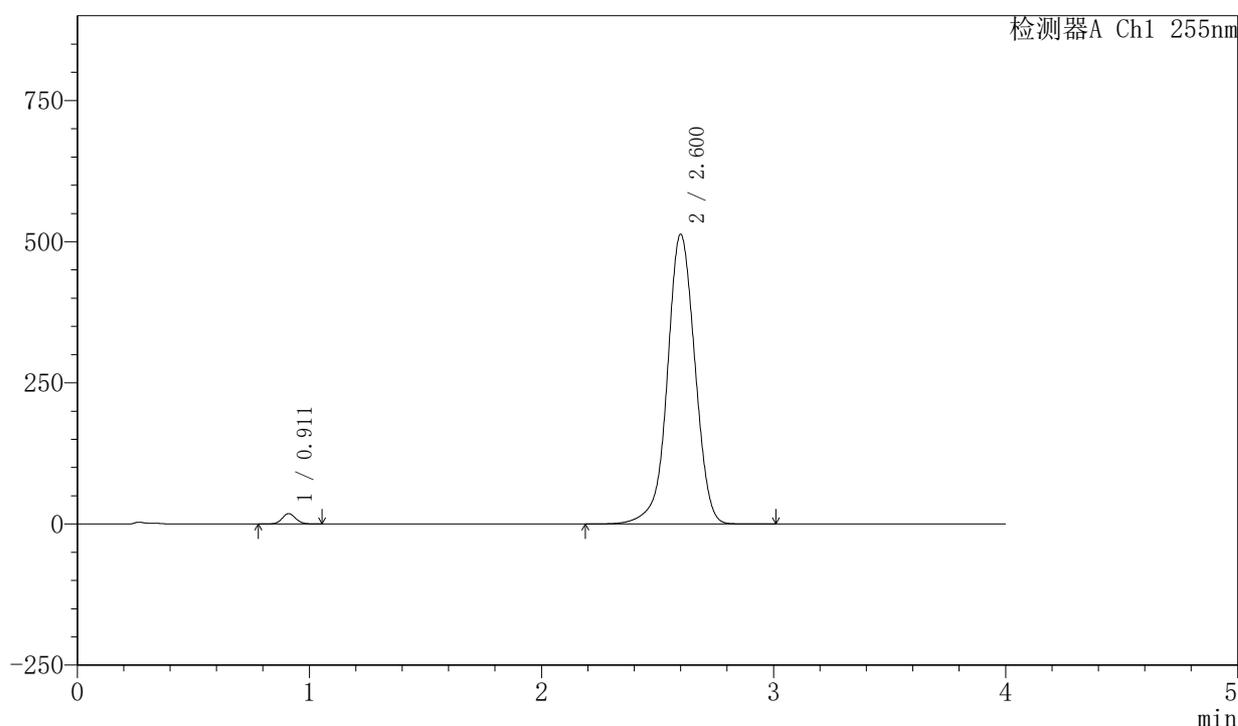
图116 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-343-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 75077 | 1.742 | 18412 | 1165 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.600 | 4234597 | 98.258 | 513220 | 2381 | 0.989 | 10.562 |
| 总计 | | 4309674 | 100.000 | 531632 | | | |

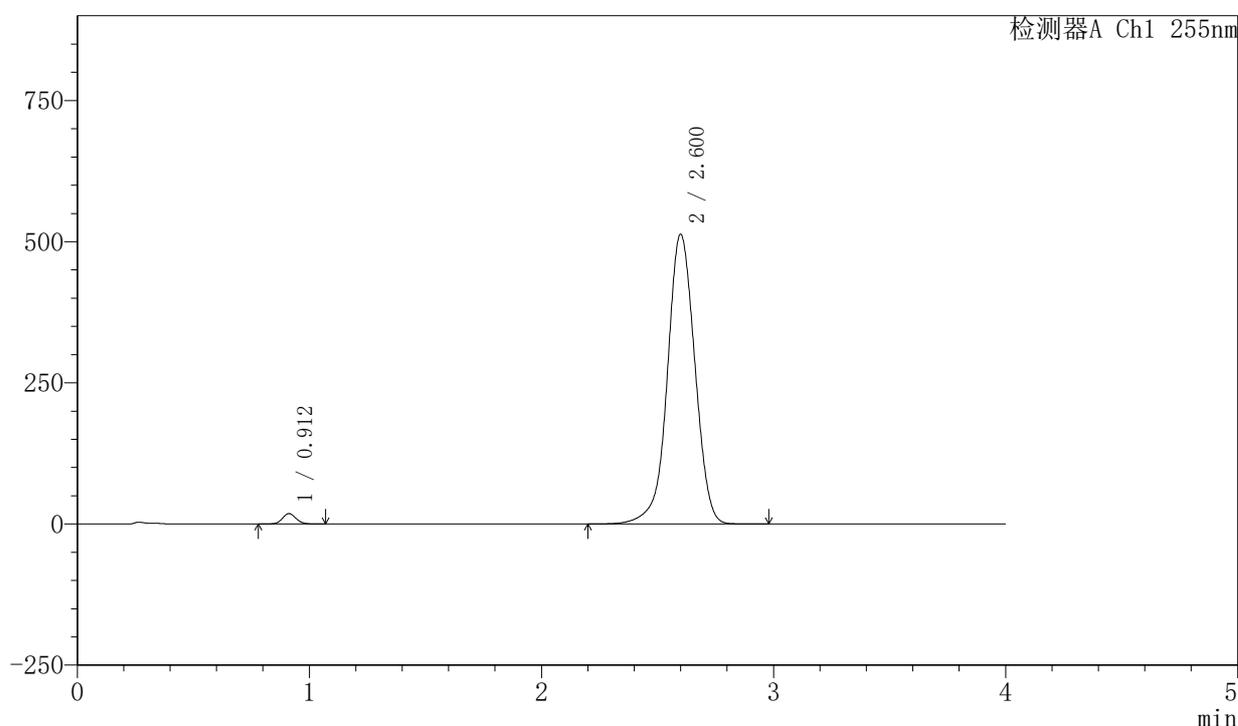
图117 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-344-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgs-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.912 | 75274 | 1.751 | 18477 | 1166 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.600 | 4223856 | 98.249 | 513319 | 2391 | 0.990 | 10.564 |
| 总计 | | 4299130 | 100.000 | 531796 | | | |

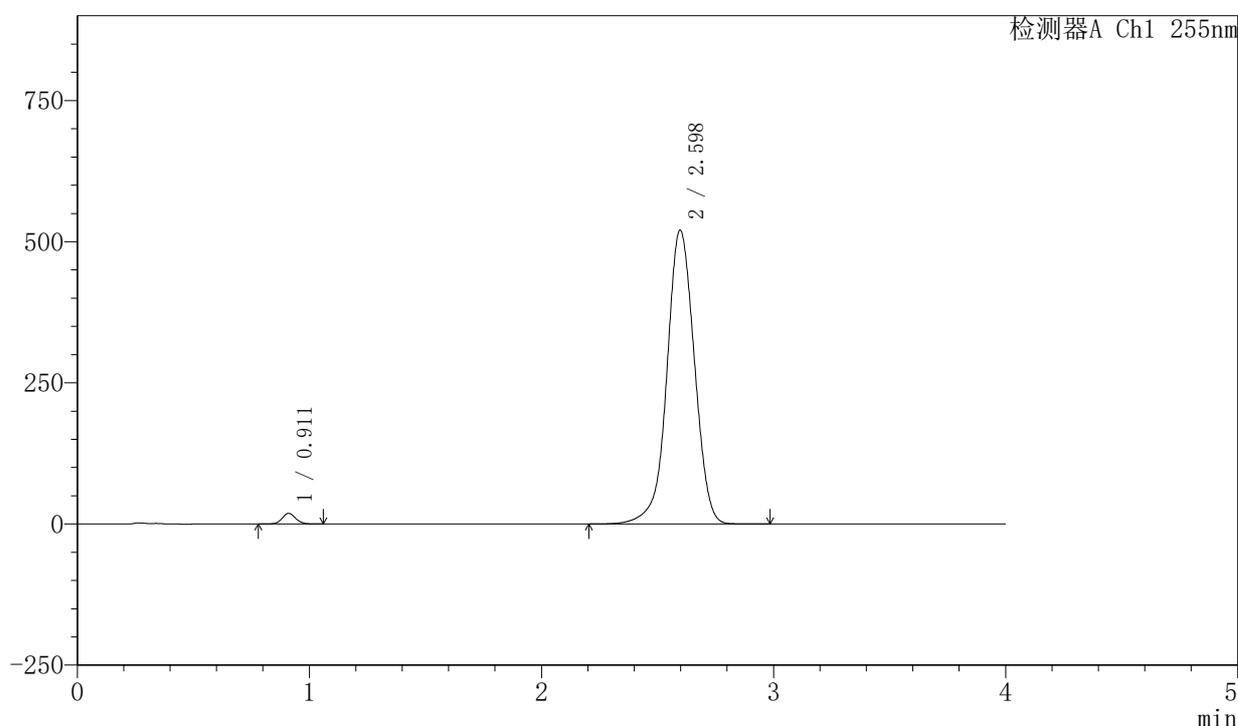
图118 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-345-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:12:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77036 | 1.764 | 18862 | 1161 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.598 | 4291137 | 98.236 | 520565 | 2378 | 0.991 | 10.545 |
| 总计 | | 4368174 | 100.000 | 539427 | | | |

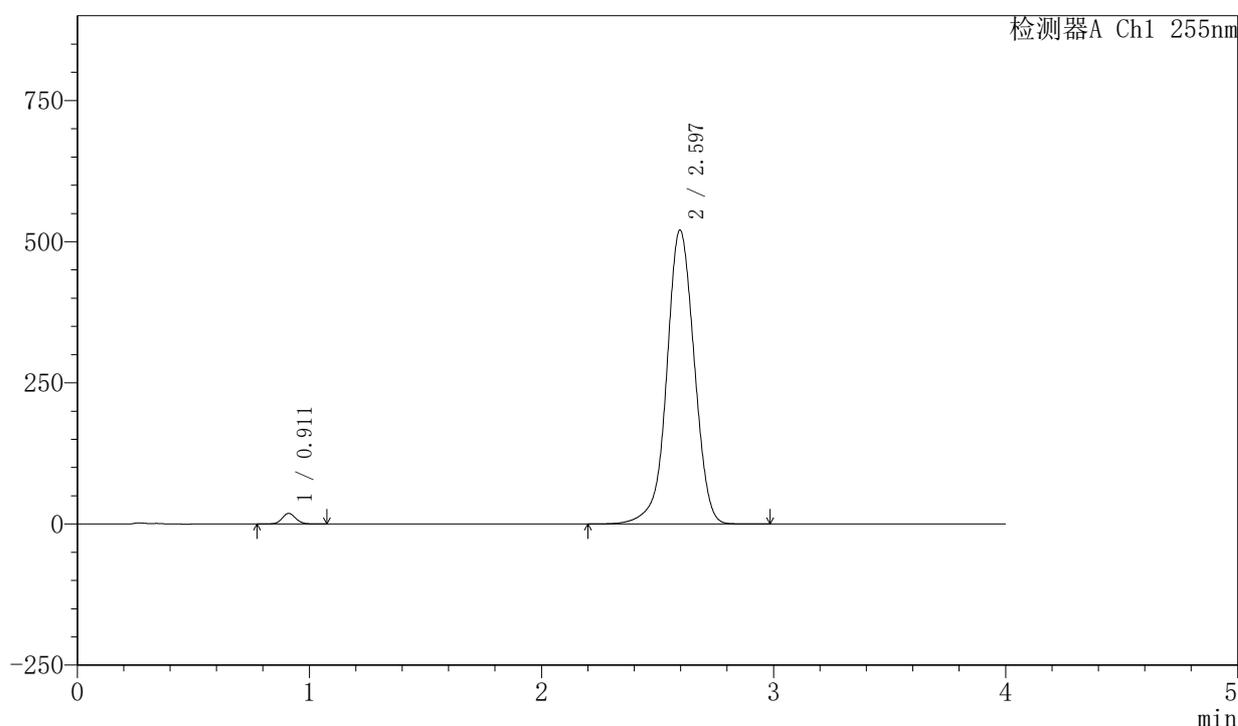
图119 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-346-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77253 | 1.769 | 18864 | 1159 | 1.090 | -- |
| 2 | 2.597 | 4288808 | 98.231 | 520592 | 2380 | 0.991 | 10.541 |
| 总计 | | 4366061 | 100.000 | 539456 | | | |

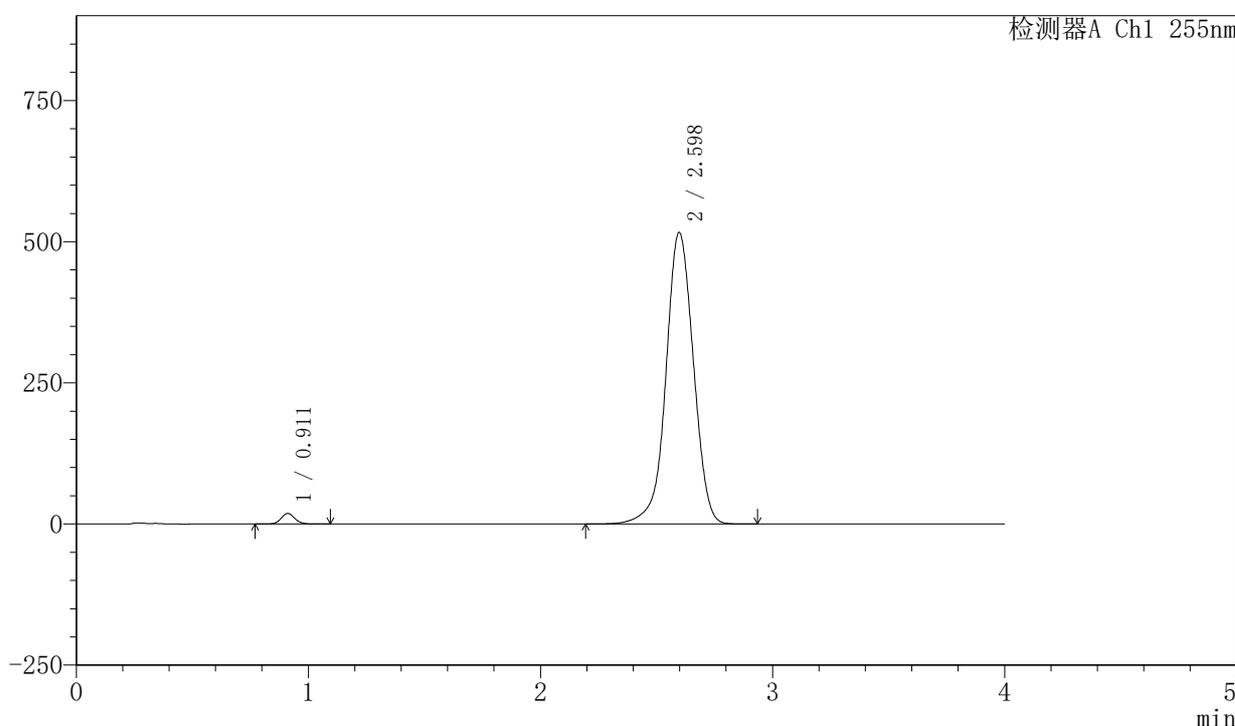
图120 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-347-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 20:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76521 | 1.770 | 18672 | 1162 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.598 | 4246852 | 98.230 | 516539 | 2390 | 0.991 | 10.560 |
| 总计 | | 4323373 | 100.000 | 535211 | | | |

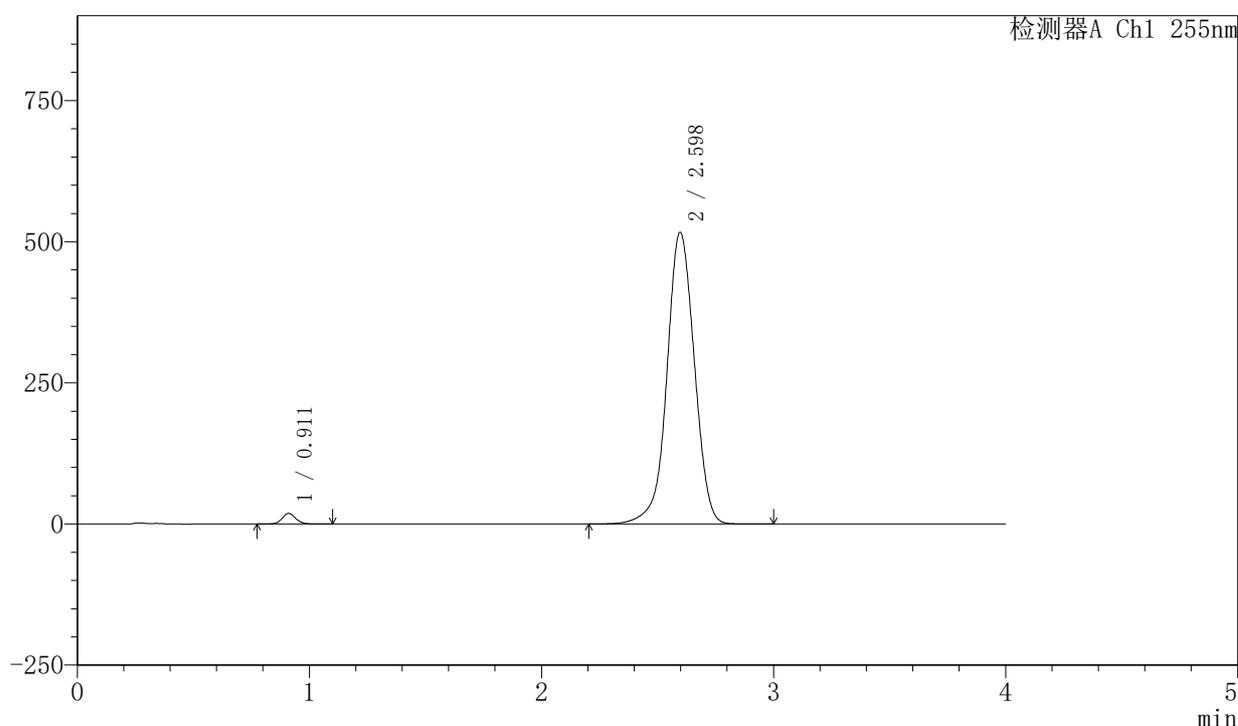
图121 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-348-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:26:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76535 | 1.769 | 18656 | 1160 | 1.094 | -- |
| 2 | 2.598 | 4249030 | 98.231 | 516860 | 2391 | 0.991 | 10.559 |
| 总计 | | 4325565 | 100.000 | 535515 | | | |

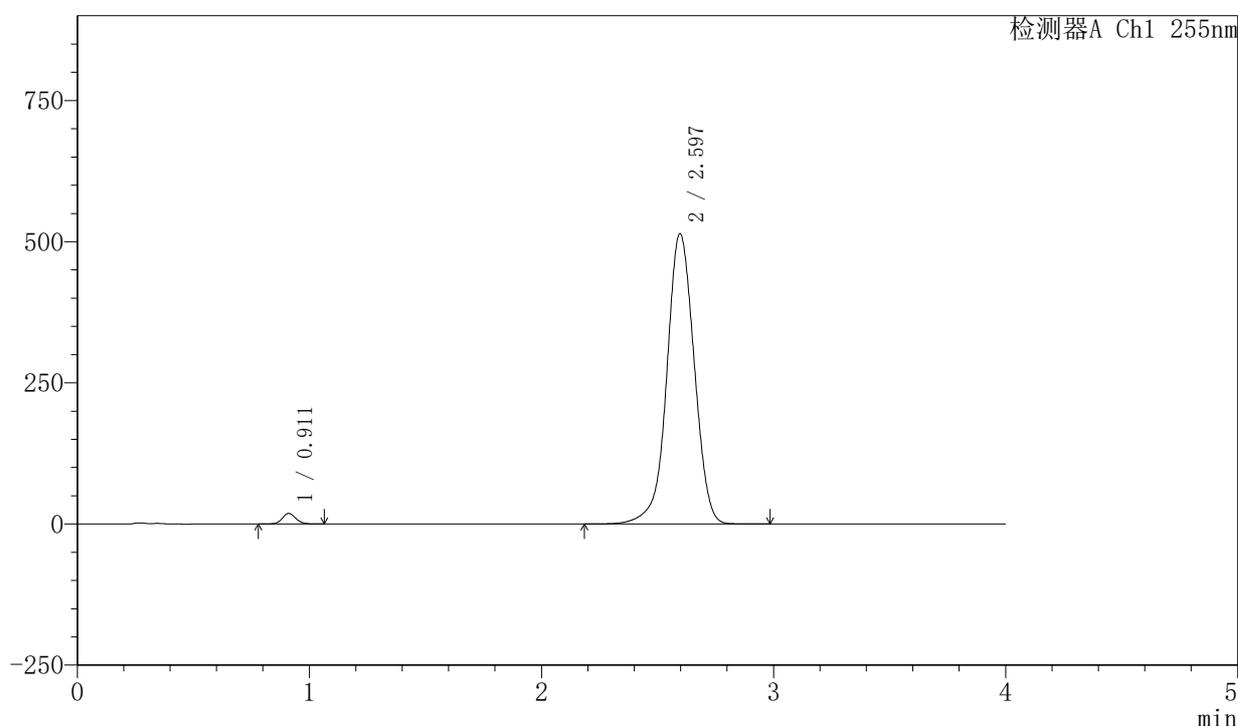
图122 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片2
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-349-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:30:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76334 | 1.775 | 18714 | 1163 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.597 | 4224536 | 98.225 | 514290 | 2394 | 0.991 | 10.563 |
| 总计 | | 4300869 | 100.000 | 533004 | | | |

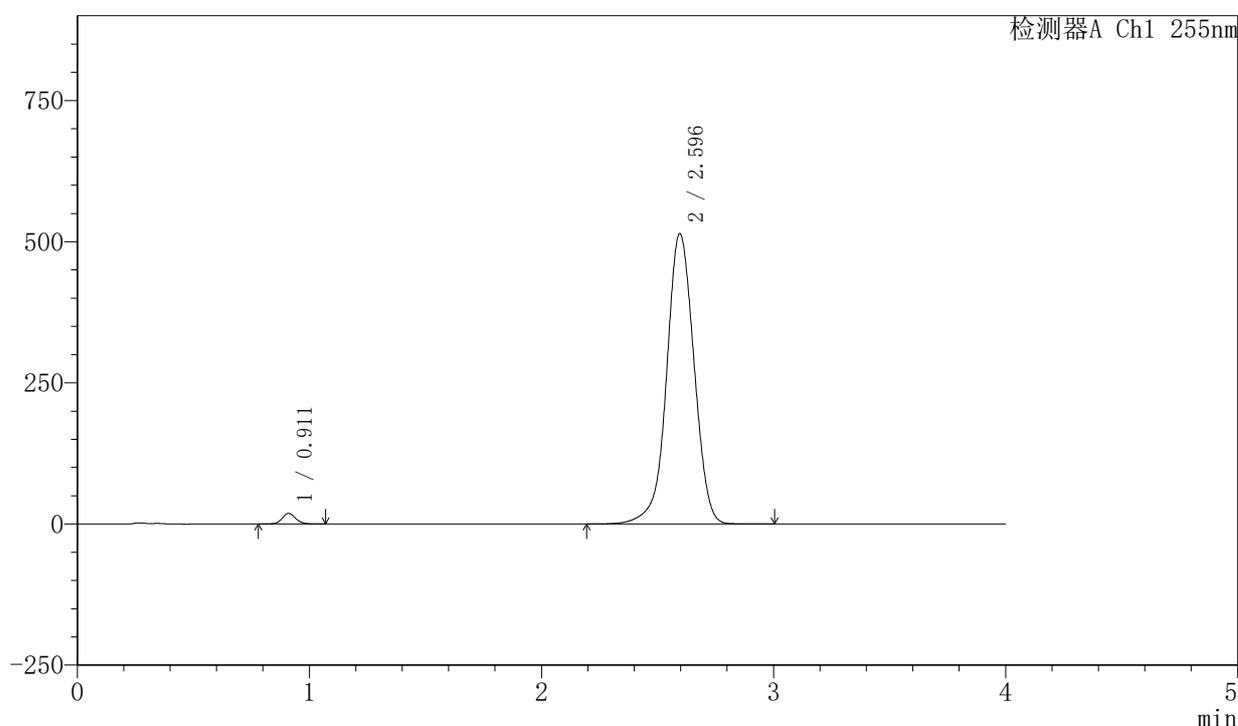
图123 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-350-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76361 | 1.775 | 18678 | 1163 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.596 | 4224672 | 98.225 | 514239 | 2397 | 0.991 | 10.568 |
| 总计 | | 4301034 | 100.000 | 532917 | | | |

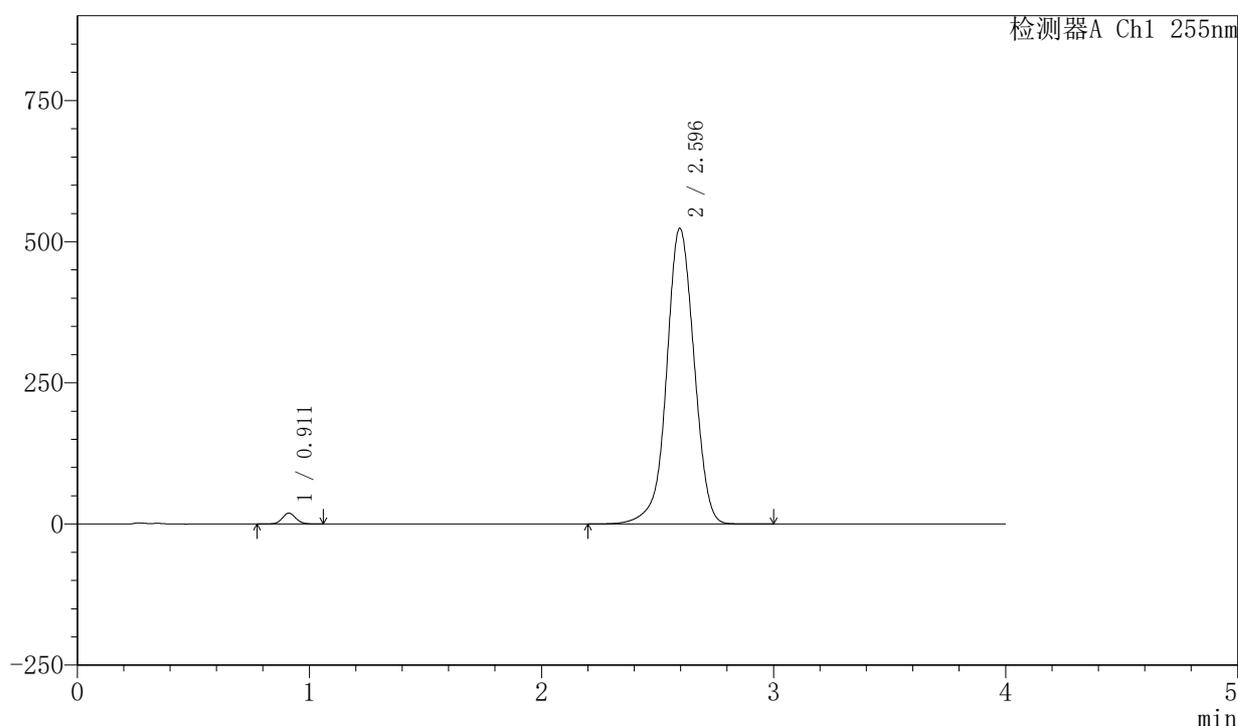
图124 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片3
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-351-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78457 | 1.789 | 19255 | 1164 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.596 | 4306187 | 98.211 | 523548 | 2389 | 0.992 | 10.554 |
| 总计 | | 4384644 | 100.000 | 542802 | | | |

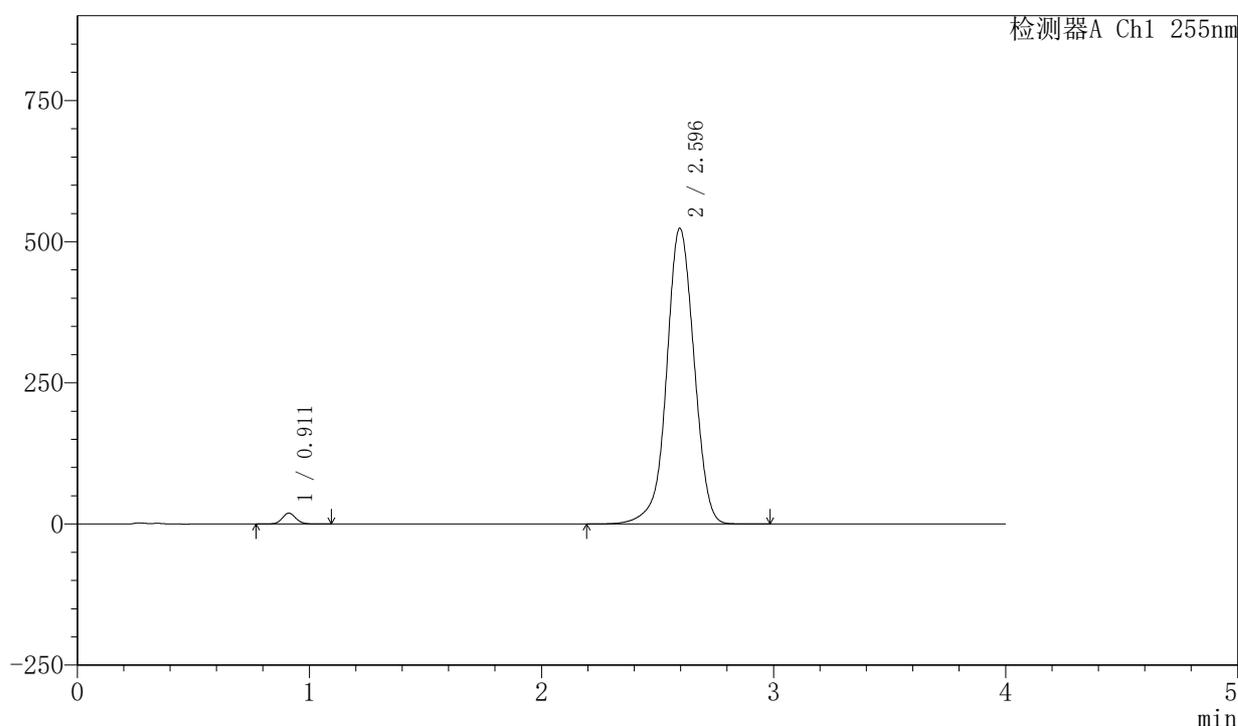
图125 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-352-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78881 | 1.799 | 19266 | 1161 | 1.091 | -- |
| 2 | 2.596 | 4305792 | 98.201 | 523749 | 2390 | 0.992 | 10.550 |
| 总计 | | 4384674 | 100.000 | 543015 | | | |

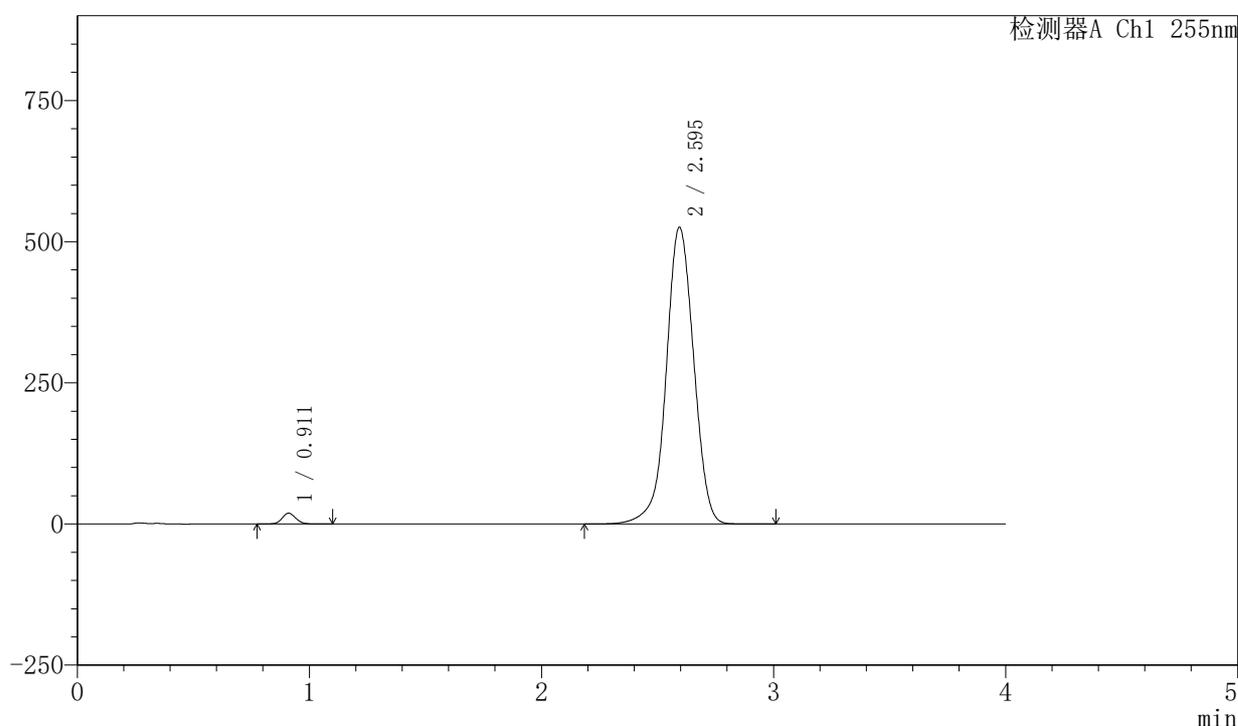
图126 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片4
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-353-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:47:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 78659 | 1.787 | 19171 | 1160 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.595 | 4323022 | 98.213 | 525813 | 2385 | 0.993 | 10.541 |
| 总计 | | 4401681 | 100.000 | 544984 | | | |

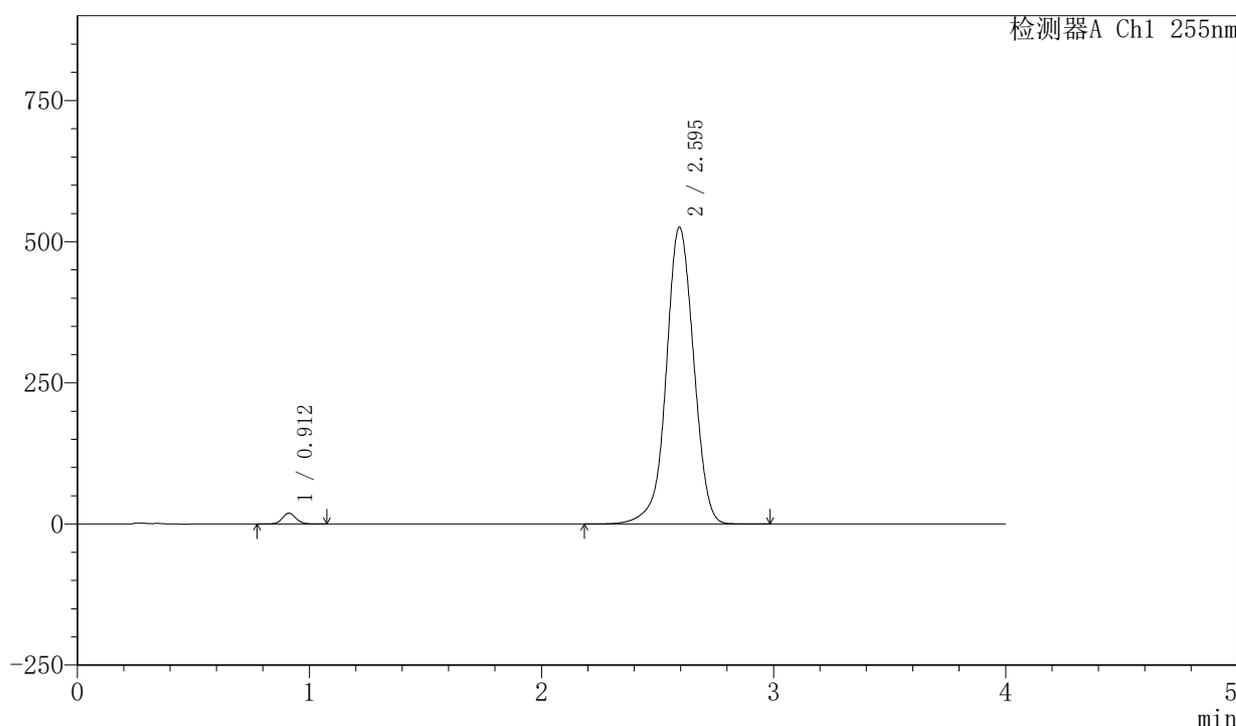
图127 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-58/30-354-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 20:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.912 | 78570 | 1.787 | 19219 | 1161 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.595 | 4318161 | 98.213 | 525805 | 2392 | 0.993 | 10.544 |
| 总计 | | 4396730 | 100.000 | 545024 | | | |

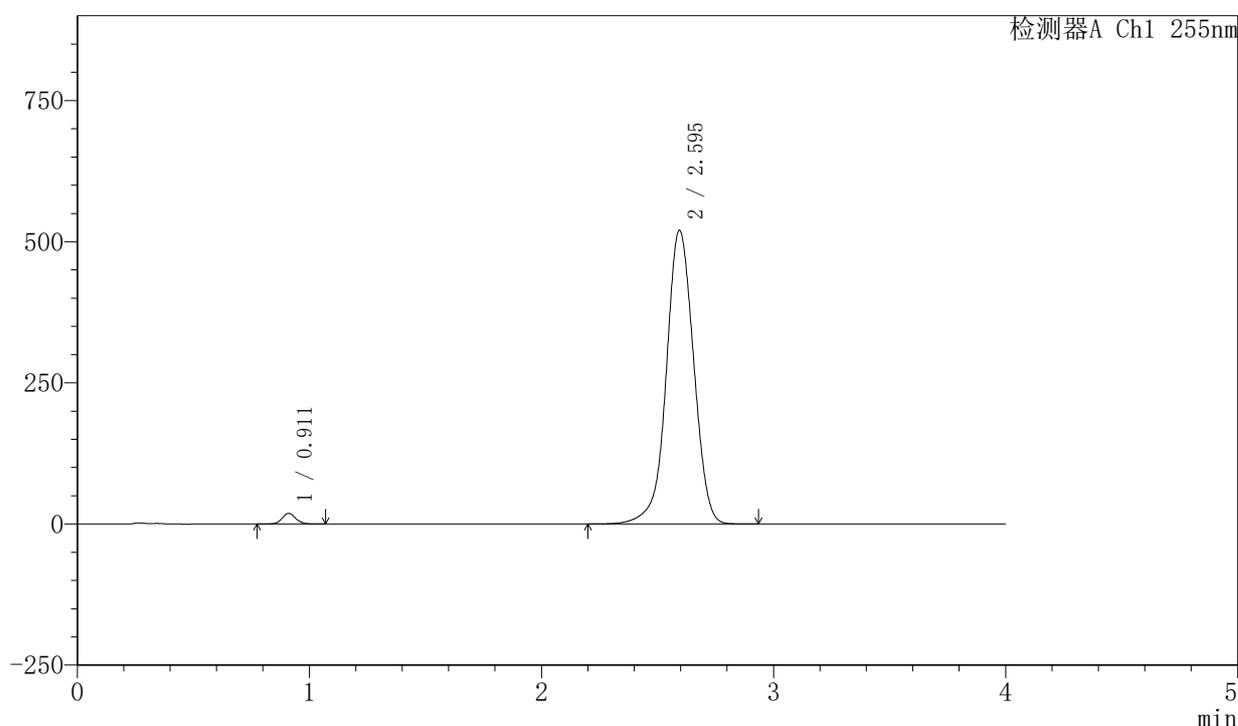
图128 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片5
 供试品溶液-2

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-355-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 20:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 77190 | 1.778 | 18858 | 1161 | 1.092 | -- |
| 2 | 2.595 | 4265236 | 98.222 | 520235 | 2399 | 0.992 | 10.564 |
| 总计 | | 4342426 | 100.000 | 539093 | | | |

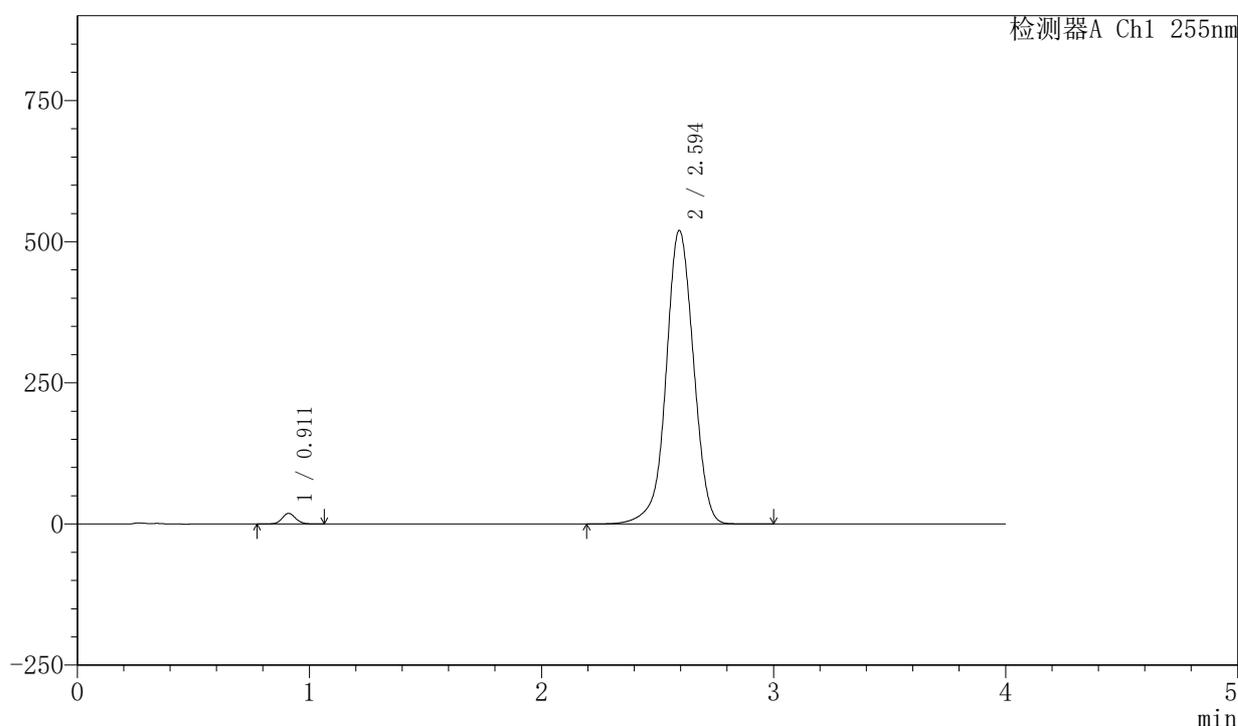
图129 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-356-2 - zzp-2024050521p-yxys10t-lpgz-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 21:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 76807 | 1.769 | 18836 | 1164 | 1.093 | -- |
| 2 | 2.594 | 4265530 | 98.231 | 520321 | 2398 | 0.991 | 10.565 |
| 总计 | | 4342337 | 100.000 | 539158 | | | |

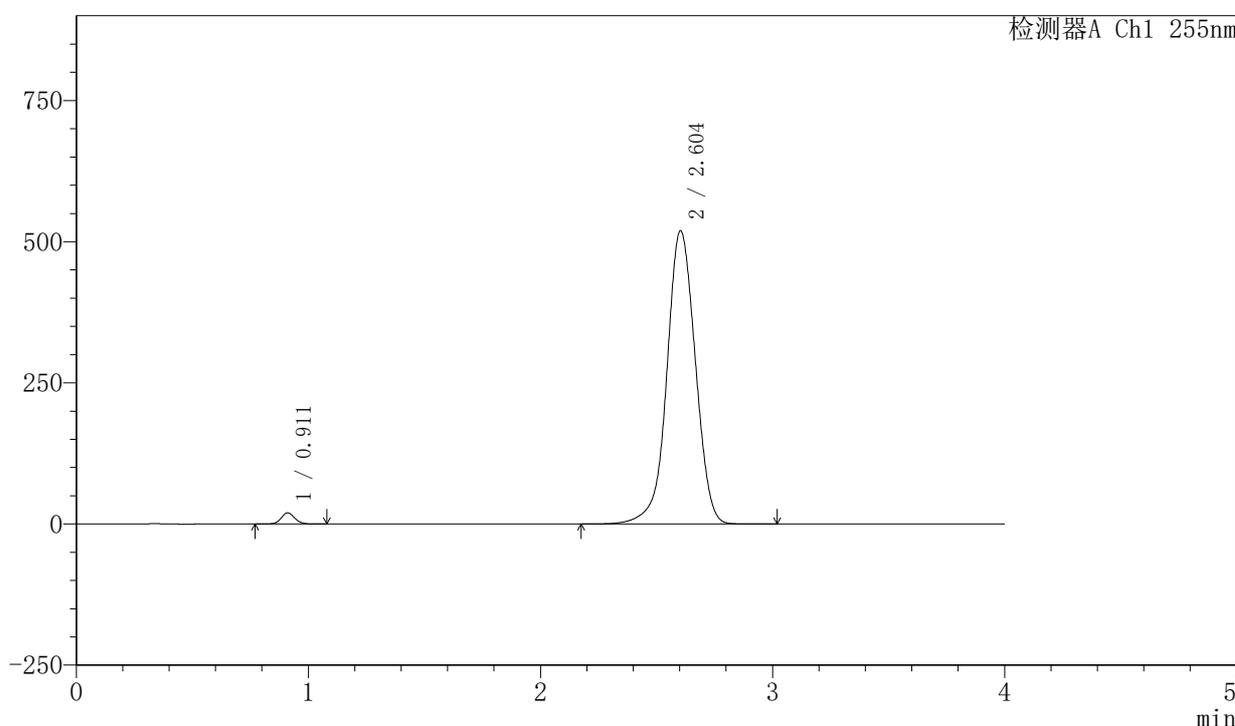
图130 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024050521批)-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-58/30-357-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.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 21:05:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 80809 | 1.791 | 19740 | 1161 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.604 | 4430643 | 98.209 | 519616 | 2229 | 0.993 | 10.337 |
| 总计 | | 4511452 | 100.000 | 539356 | | | |

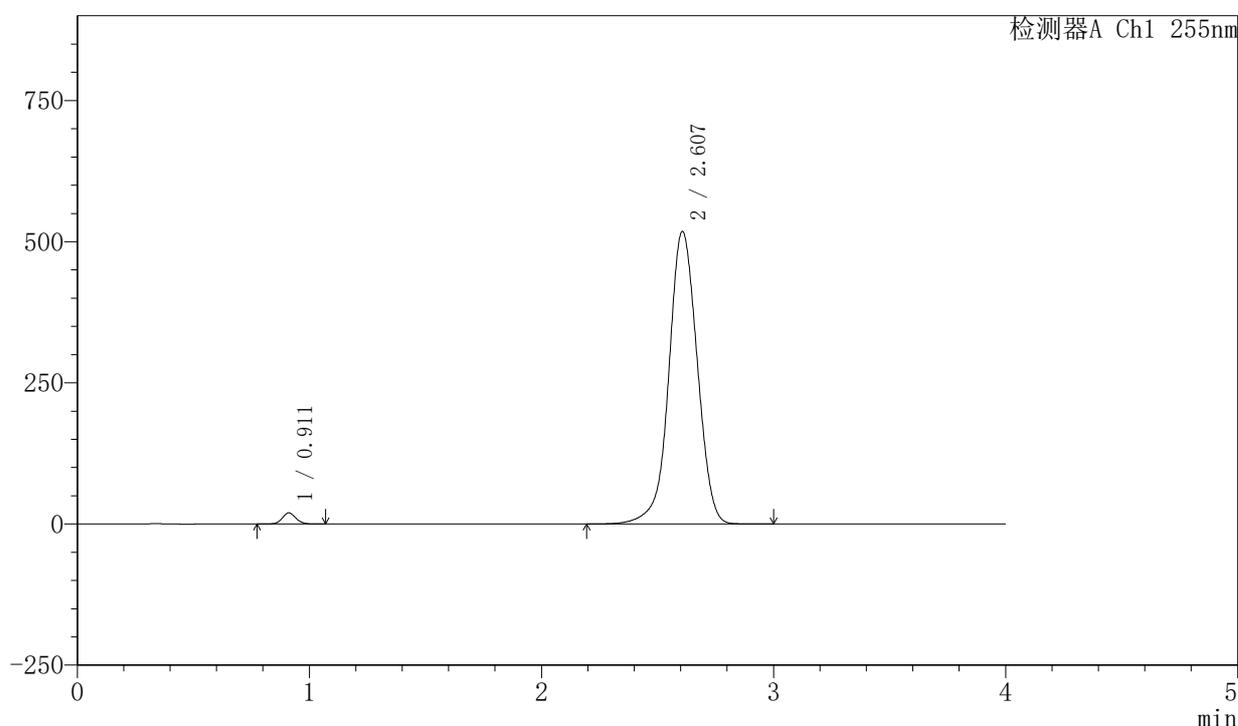
图131 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-0.025nacl磷酸盐缓冲液介质
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 0-58/30-358-2 - zzp-yxys10t-lp-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240604-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/04 21:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/05 13:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 255nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 0.911 | 80551 | 1.795 | 19745 | 1163 | 1.095 | -- |
| 2 | 2.607 | 4407168 | 98.205 | 518362 | 2249 | 0.997 | 10.377 |
| 总计 | | 4487719 | 100.000 | 538107 | | | |

图132 西格列汀二甲双胍片溶出度测定影响因素10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