



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

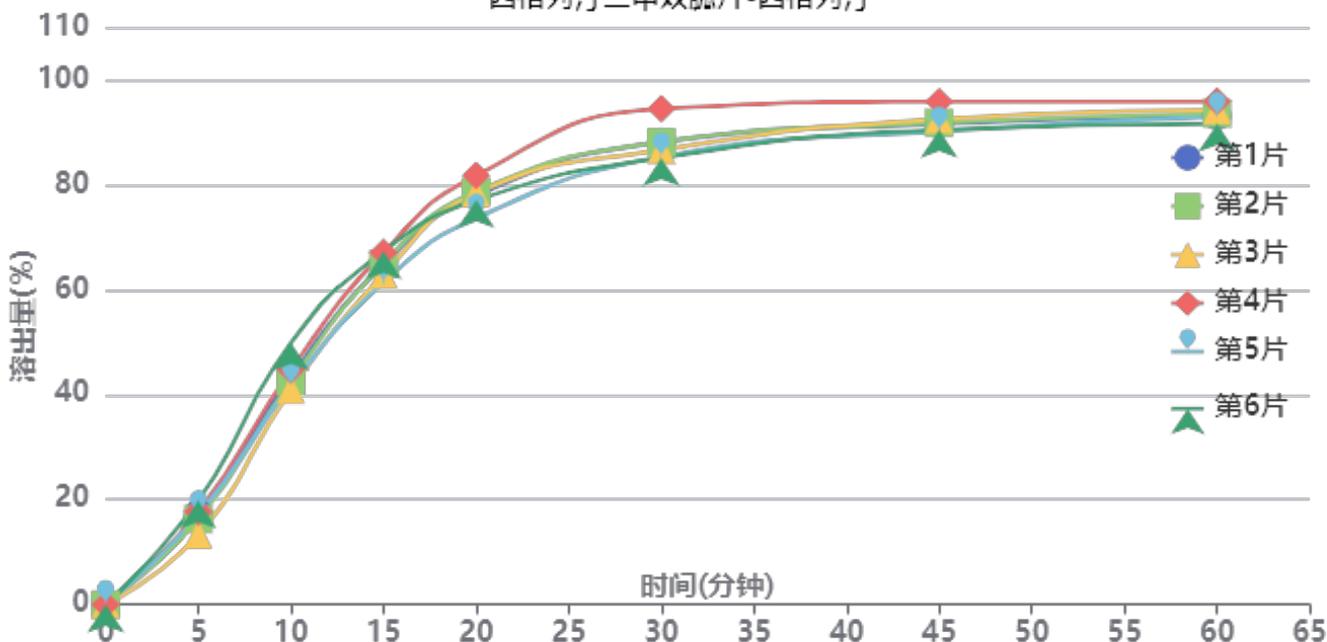
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	80306	80328	80356	80340	80307	80327	0.03
2	13.89	80127	80119				80123	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
5778.92	5768.39	0.13
		数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14327	-	14327	17.333	16.92	12.55	17.33	16.92	12.55
	2	13443	-	13443	16.263			16.26		
	3	11018	-	11018	13.330			13.33		
	4	14624	-	14624	17.692			17.69		
	5	14138	-	14138	17.104			17.10		
	6	16385	-	16385	19.823			19.82		
10min	1	35969	-	35969	43.516	43.86	7.35	43.54	43.89	7.36
	2	35152	-	35152	42.527			42.55		
	3	33809	-	33809	40.902			40.92		
	4	36956	-	36956	44.710			44.74		
	5	34461	-	34461	41.691			41.72		
	6	41199	-	41199	49.843			49.88		
15min	1	53425	-	53425	64.634	64.61	3.60	64.74	64.72	3.60
	2	53624	-	53624	64.875			64.97		
	3	51903	-	51903	62.793			62.88		
	4	55359	-	55359	66.974			67.08		
	5	50616	-	50616	61.236			61.33		
	6	55526	-	55526	67.176			67.29		
20min	1	64181	-	64181	77.647	77.67	3.40	77.86	77.88	3.39
	2	64854	-	64854	78.461			78.67		
	3	64608	-	64608	78.163			78.36		
	4	67405	-	67405	81.547			81.76		
	5	60689	-	60689	73.422			73.62		
	6	63484	-	63484	76.804			77.03		
30min	1	72565	-	72565	87.790	87.62	3.93	88.13	87.96	3.92
	2	72560	-	72560	87.784			88.12		
	3	71339	-	71339	86.307			86.63		
	4	77799	-	77799	94.122			94.47		
	5	70242	-	70242	84.979			85.30		
	6	70056	-	70056	84.754			85.11		
45min	1	75316	-	75316	91.118	91.58	2.21	91.60	92.06	2.21
	2	75458	-	75458	91.290			91.77		
	3	76057	-	76057	92.014			92.48		
	4	78790	-	78790	95.321			95.83		
	5	74185	-	74185	89.750			90.21		
	6	74364	-	74364	89.966			90.46		
60min	1	76442	-	76442	92.480	92.93	1.54	93.12	93.56	1.53
	2	76828	-	76828	92.947			93.58		
	3	77371	-	77371	93.604			94.23		
	4	78711	-	78711	95.225			95.89		
	5	76319	-	76319	92.331			92.95		
	6	75195	-	75195	90.972			91.62		
极限	1	78091	-	78091	94.475	94.35	1.39	95.27	95.14	1.38
	2	78176	-	78176	94.578			95.37		
	3	78343	-	78343	94.780			95.56		
	4	78642	-	78642	95.142			95.97		
	5	78814	-	78814	95.350			96.12		
	6	75857	-	75857	91.772			92.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

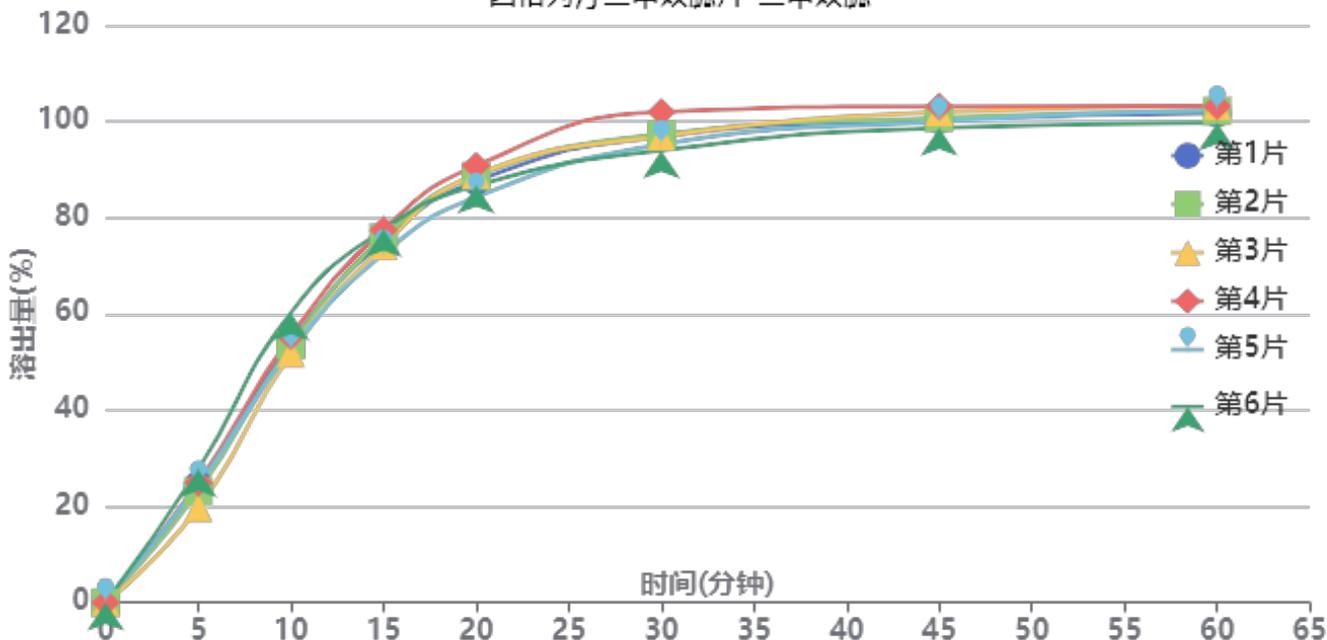
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4267298	4270190	4270647	4272373	4272231	4270548	0.05
2	19.55	4260645	4252368				4256506	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
218666.05	217724.09	0.31	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1009408	-	1009408	24.467	24.04	10.89	24.47	24.04	10.89
	2	953315	-	953315	23.107			23.11		
	3	811550	-	811550	19.671			19.67		
	4	1028658	-	1028658	24.934			24.93		
	5	1007002	-	1007002	24.409			24.41		
	6	1141512	-	1141512	27.669			27.67		
10min	1	2227408	-	2227408	53.990	54.50	5.62	54.03	54.54	5.62
	2	2204139	-	2204139	53.426			53.46		
	3	2134060	-	2134060	51.728			51.76		
	4	2281996	-	2281996	55.313			55.36		
	5	2159948	-	2159948	52.355			52.40		
	6	2483397	-	2483397	60.195			60.24		
15min	1	3097896	-	3097896	75.090	75.32	2.60	75.22	75.45	2.60
	2	3122796	-	3122796	75.694			75.82		
	3	3054073	-	3054073	74.028			74.15		
	4	3190952	-	3190952	77.346			77.48		
	5	2985371	-	2985371	72.363			72.49		
	6	3193448	-	3193448	77.406			77.55		
20min	1	3603653	-	3603653	87.349	87.57	2.55	87.61	87.82	2.54
	2	3648280	-	3648280	88.431			88.68		
	3	3658920	-	3658920	88.689			88.93		
	4	3735325	-	3735325	90.541			90.80		
	5	3466182	-	3466182	84.017			84.27		
	6	3563884	-	3563884	86.385			86.66		
30min	1	3983909	-	3983909	96.566	96.65	2.82	96.97	97.06	2.81
	2	3999919	-	3999919	96.954			97.36		
	3	3978943	-	3978943	96.446			96.84		
	4	4189717	-	4189717	101.555			101.97		
	5	3912372	-	3912372	94.832			95.22		
	6	3860116	-	3860116	93.566			93.99		
45min	1	4116696	-	4116696	99.785	100.24	1.56	100.35	100.81	1.55
	2	4133454	-	4133454	100.191			100.75		
	3	4182867	-	4182867	101.389			101.94		
	4	4230750	-	4230750	102.549			103.13		
	5	4103947	-	4103947	99.476			100.02		
	6	4046081	-	4046081	98.073			98.65		
60min	1	4167637	-	4167637	101.020	101.34	1.30	101.75	102.07	1.29
	2	4186392	-	4186392	101.474			102.20		
	3	4230217	-	4230217	102.537			103.26		
	4	4226111	-	4226111	102.437			103.19		
	5	4193413	-	4193413	101.644			102.36		
	6	4082091	-	4082091	98.946			99.68		
极限	1	4214364	-	4214364	102.152	102.21	1.50	103.05	103.10	1.48
	2	4226469	-	4226469	102.446			103.34		
	3	4265757	-	4265757	103.398			104.29		
	4	4218619	-	4218619	102.255			103.18		
	5	4275271	-	4275271	103.629			104.51		
	6	4099097	-	4099097	99.358			100.26		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

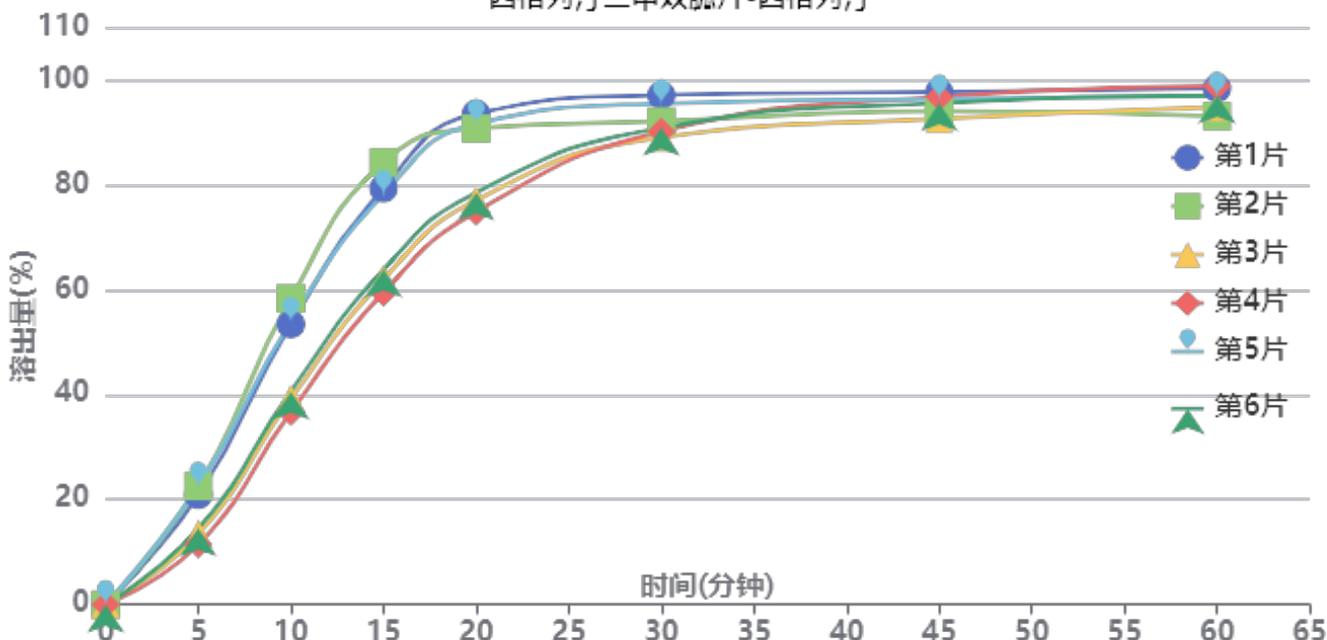
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	80031	80011	80004	79976	79901	79985	0.07
2	13.89	80133	80083				80108	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
5754.32		5767.31		0.16		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17210	-	17210	20.867	17.56	28.43	20.87	17.56	28.43
	2	18607	-	18607	22.561			22.56		
	3	11094	-	11094	13.452			13.45		
	4	9434	-	9434	11.439			11.44		
	5	18586	-	18586	22.536			22.54		
	6	11948	-	11948	14.487			14.49		
10min	1	44028	-	44028	53.384	47.01	19.59	53.42	47.04	19.60
	2	48082	-	48082	58.300			58.34		
	3	32344	-	32344	39.217			39.24		
	4	30252	-	30252	36.681			36.70		
	5	44442	-	44442	53.886			53.92		
	6	33482	-	33482	40.597			40.62		
15min	1	65295	-	65295	79.171	71.05	14.87	79.29	71.16	14.88
	2	69355	-	69355	84.093			84.23		
	3	51045	-	51045	61.892			61.98		
	4	48984	-	48984	59.393			59.47		
	5	64353	-	64353	78.028			78.16		
	6	52577	-	52577	63.750			63.84		
20min	1	76943	-	76943	93.294	84.15	9.99	93.55	84.38	10.00
	2	74589	-	74589	90.440			90.71		
	3	63377	-	63377	76.845			77.04		
	4	61572	-	61572	74.656			74.84		
	5	75343	-	75343	91.354			91.61		
	6	64586	-	64586	78.311			78.51		
30min	1	79712	-	79712	96.651	92.05	3.41	97.06	92.42	3.44
	2	75588	-	75588	91.651			92.08		
	3	73135	-	73135	88.677			89.00		
	4	74064	-	74064	89.803			90.11		
	5	78380	-	78380	95.036			95.45		
	6	74646	-	74646	90.509			90.84		
45min	1	80070	-	80070	97.085	94.97	1.97	97.66	95.48	1.98
	2	77085	-	77085	93.466			94.04		
	3	75943	-	75943	92.081			92.55		
	4	79407	-	79407	96.282			96.73		
	5	78990	-	78990	95.776			96.34		
	6	78436	-	78436	95.104			95.58		
60min	1	80512	-	80512	97.621	95.82	2.29	98.36	96.50	2.26
	2	76159	-	76159	92.343			93.08		
	3	77701	-	77701	94.213			94.83		
	4	80978	-	80978	98.186			98.80		
	5	79289	-	79289	96.138			96.87		
	6	79508	-	79508	96.404			97.04		
极限	1	80803	-	80803	97.974	96.38	2.56	98.87	97.21	2.53
	2	76521	-	76521	92.782			93.67		
	3	77841	-	77841	94.383			95.16		
	4	82171	-	82171	99.633			100.41		
	5	79723	-	79723	96.665			97.55		
	6	79849	-	79849	96.817			97.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

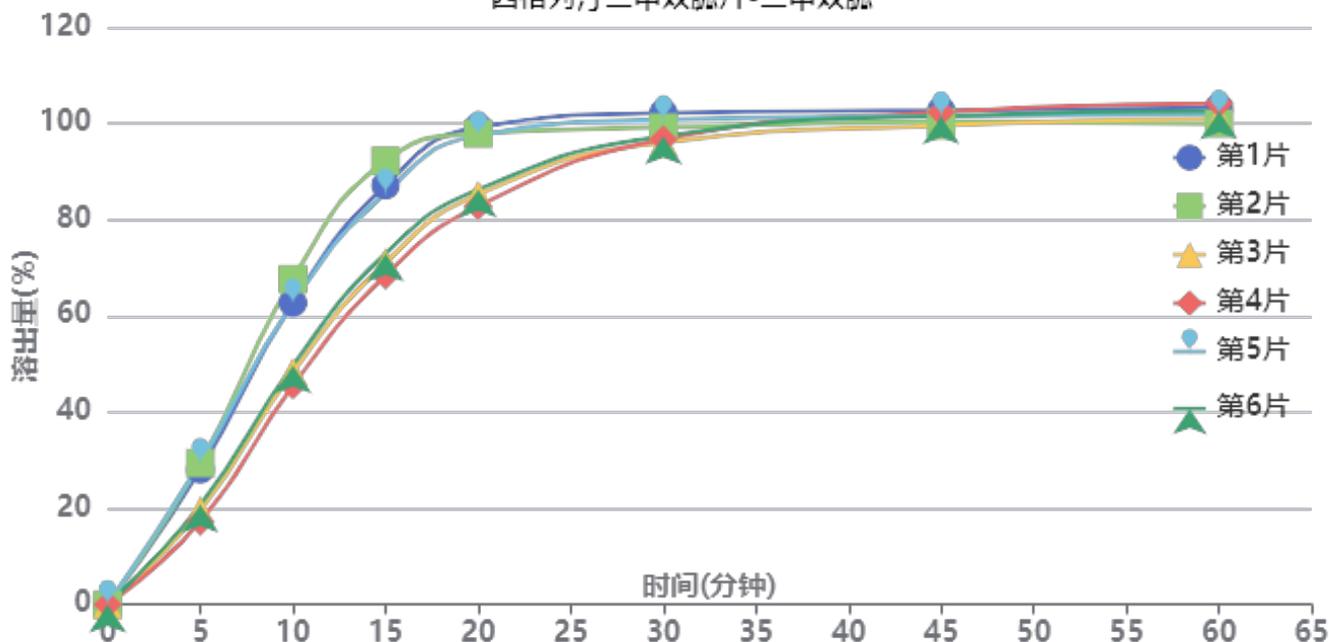
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4257255	4257615	4258541	4255729	4254025	4256633	0.05
2	19.55	4253550	4244179				4248864	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
217953.56			217333.20		0.21 数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1154648	-	1154648	28.058	24.08	22.96	28.06	24.08	22.96
	2	1210165	-	1210165	29.408			29.41		
	3	804607	-	804607	19.552			19.55		
	4	708519	-	708519	17.217			17.22		
	5	1214744	-	1214744	29.519			29.52		
	6	852511	-	852511	20.716			20.72		
10min	1	2579164	-	2579164	62.675	56.07	16.56	62.72	56.11	16.57
	2	2781846	-	2781846	67.600			67.65		
	3	1990128	-	1990128	48.361			48.39		
	4	1872210	-	1872210	45.496			45.52		
	5	2575206	-	2575206	62.579			62.63		
	6	2044849	-	2044849	49.691			49.73		
15min	1	3579789	-	3579789	86.991	79.42	12.50	87.14	79.55	12.51
	2	3788890	-	3788890	92.072			92.23		
	3	2919273	-	2919273	70.940			71.05		
	4	2809570	-	2809570	68.274			68.38		
	5	3513840	-	3513840	85.388			85.54		
	6	2997382	-	2997382	72.838			72.96		
20min	1	4070931	-	4070931	98.925	91.23	8.15	99.22	91.49	8.17
	2	4015259	-	4015259	97.573			97.89		
	3	3498496	-	3498496	85.015			85.25		
	4	3397851	-	3397851	82.569			82.79		
	5	4001443	-	4001443	97.237			97.53		
	6	3540461	-	3540461	86.035			86.27		
30min	1	4185939	-	4185939	101.720	98.29	2.43	102.18	98.71	2.46
	2	4062344	-	4062344	98.717			99.19		
	3	3937649	-	3937649	95.687			96.06		
	4	3964391	-	3964391	96.337			96.69		
	5	4128247	-	4128247	100.318			100.78		
	6	3990874	-	3990874	96.980			97.36		
45min	1	4201043	-	4201043	102.087	100.77	1.18	102.72	101.36	1.18
	2	4102270	-	4102270	99.687			100.33		
	3	4076825	-	4076825	99.069			99.60		
	4	4191533	-	4191533	101.856			102.37		
	5	4153432	-	4153432	100.930			101.56		
	6	4156859	-	4156859	101.014			101.56		
60min	1	4219510	-	4219510	102.536	101.41	1.52	103.34	102.16	1.49
	2	4081656	-	4081656	99.186			99.99		
	3	4127987	-	4127987	100.312			101.01		
	4	4257382	-	4257382	103.456			104.14		
	5	4160850	-	4160850	101.111			101.90		
	6	4190661	-	4190661	101.835			102.55		
极限	1	4213200	-	4213200	102.383	101.56	1.75	103.35	102.47	1.71
	2	4079351	-	4079351	99.130			100.10		
	3	4126968	-	4126968	100.287			101.15		
	4	4290138	-	4290138	104.252			105.11		
	5	4168471	-	4168471	101.296			102.26		
	6	4197121	-	4197121	101.992			102.87		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

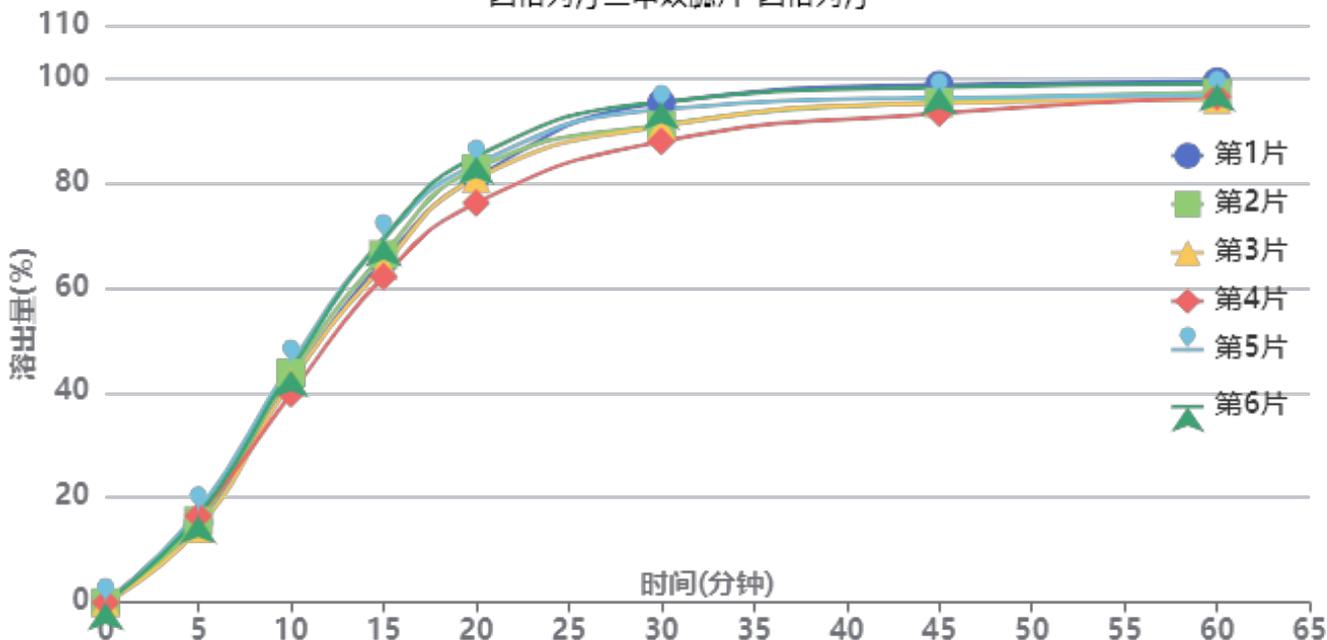
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	80130	80129	80143	80052	80123	80115	0.05
2	13.89	79827	79824				79826	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
5763.67		5747.01		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12589	-	12589	15.279	15.90	7.45	15.28	15.90	7.43
	2	12819	-	12819	15.558			15.56		
	3	11598	-	11598	14.076			14.08		
	4	13573	-	13573	16.473			16.47		
	5	14378	-	14378	17.450			17.45		
	6	13647	-	13647	16.563			16.56		
10min	1	34804	-	34804	42.240	42.92	4.69	42.27	42.94	4.69
	2	36020	-	36020	43.716			43.74		
	3	34667	-	34667	42.074			42.10		
	4	32731	-	32731	39.724			39.75		
	5	37411	-	37411	45.404			45.43		
	6	36539	-	36539	44.346			44.37		
15min	1	53538	-	53538	64.977	65.97	4.37	65.07	66.07	4.37
	2	54582	-	54582	66.244			66.34		
	3	52837	-	52837	64.126			64.22		
	4	51090	-	51090	62.006			62.10		
	5	57026	-	57026	69.210			69.31		
	6	57069	-	57069	69.262			69.36		
20min	1	66617	-	66617	80.850	81.33	3.78	81.05	81.54	3.78
	2	67983	-	67983	82.508			82.72		
	3	66398	-	66398	80.585			80.79		
	4	62577	-	62577	75.947			76.14		
	5	68653	-	68653	83.321			83.54		
	6	69869	-	69869	84.797			85.01		
30min	1	78172	-	78172	94.874	92.03	3.24	95.21	92.37	3.24
	2	74706	-	74706	90.668			91.01		
	3	74508	-	74508	90.427			90.76		
	4	72124	-	72124	87.534			87.86		
	5	77137	-	77137	93.618			93.98		
	6	78315	-	78315	95.048			95.41		
45min	1	80895	-	80895	98.179	95.65	2.11	98.68	96.14	2.11
	2	78227	-	78227	94.941			95.44		
	3	77998	-	77998	94.663			95.15		
	4	76438	-	76438	92.770			93.24		
	5	78827	-	78827	95.669			96.18		
	6	80464	-	80464	97.656			98.17		
60min	1	81275	-	81275	98.640	96.71	1.44	99.30	97.37	1.44
	2	79514	-	79514	96.503			97.16		
	3	78430	-	78430	95.187			95.83		
	4	78947	-	78947	95.815			96.44		
	5	79065	-	79065	95.958			96.63		
	6	80885	-	80885	98.167			98.85		
极限	1	81539	-	81539	98.961	97.48	1.28	99.79	98.30	1.28
	2	79797	-	79797	96.847			97.66		
	3	78800	-	78800	95.636			96.44		
	4	80896	-	80896	98.180			98.96		
	5	79794	-	79794	96.843			97.68		
	6	81085	-	81085	98.410			99.25		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

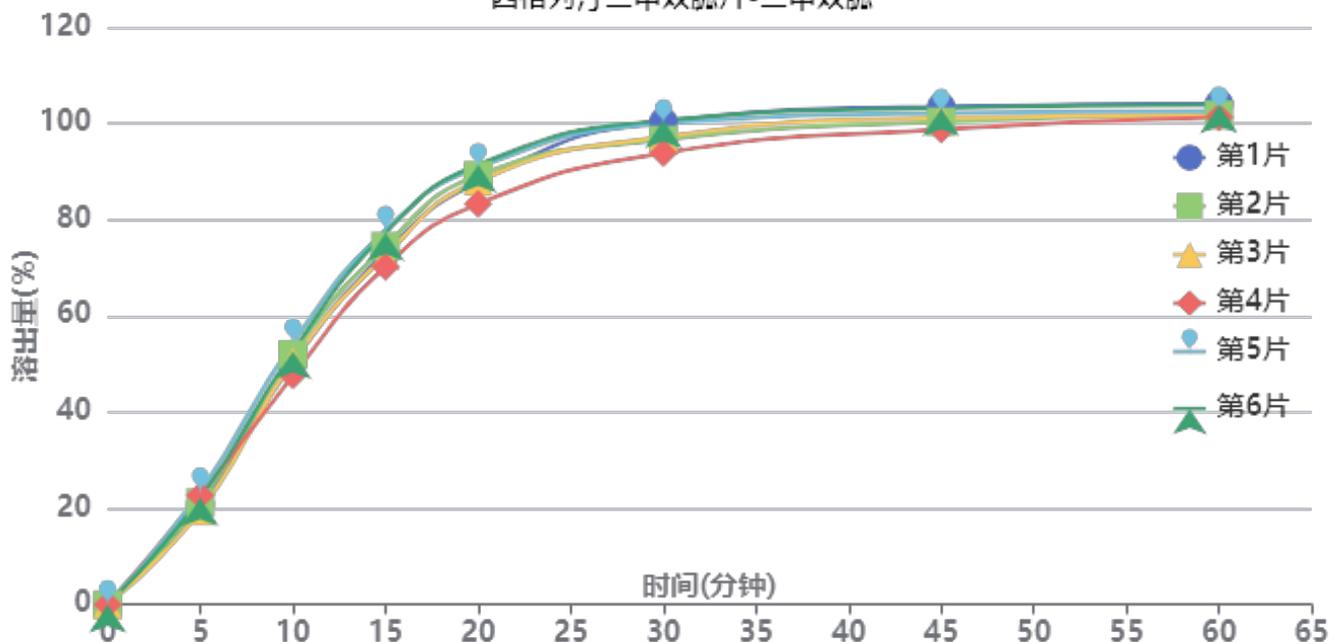
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4256232	4253908	4256623	4254586	4254218	4255113	0.03
2	19.55	4252980	4243968				4248474	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
217875.73		217313.25		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	854873	-	854873	20.778	21.60	6.64	20.78	21.60	6.64
	2	871470	-	871470	21.182			21.18		
	3	799466	-	799466	19.432			19.43		
	4	932033	-	932033	22.654			22.65		
	5	964050	-	964050	23.432			23.43		
	6	909644	-	909644	22.110			22.11		
10min	1	2069065	-	2069065	50.291	51.24	4.53	50.33	51.28	4.53
	2	2140432	-	2140432	52.025			52.06		
	3	2078957	-	2078957	50.531			50.56		
	4	1958065	-	1958065	47.593			47.63		
	5	2235514	-	2235514	54.336			54.38		
	6	2166438	-	2166438	52.657			52.69		
15min	1	3001736	-	3001736	72.960	74.11	3.92	73.08	74.23	3.92
	2	3060432	-	3060432	74.387			74.51		
	3	2979485	-	2979485	72.419			72.54		
	4	2884372	-	2884372	70.107			70.22		
	5	3193962	-	3193962	77.632			77.76		
	6	3174704	-	3174704	77.164			77.29		
20min	1	3605205	-	3605205	87.628	88.21	3.30	87.87	88.46	3.30
	2	3661947	-	3661947	89.007			89.25		
	3	3613553	-	3613553	87.831			88.07		
	4	3416630	-	3416630	83.044			83.28		
	5	3726285	-	3726285	90.571			90.83		
	6	3751805	-	3751805	91.191			91.44		
30min	1	4115830	-	4115830	100.039	97.72	2.75	100.43	98.12	2.75
	2	3958301	-	3958301	96.210			96.60		
	3	3984676	-	3984676	96.851			97.23		
	4	3845883	-	3845883	93.478			93.85		
	5	4095577	-	4095577	99.547			99.96		
	6	4123365	-	4123365	100.222			100.63		
45min	1	4236848	-	4236848	102.980	100.97	1.78	103.53	101.53	1.79
	2	4107409	-	4107409	99.834			100.39		
	3	4138334	-	4138334	100.586			101.13		
	4	4041668	-	4041668	98.236			98.76		
	5	4178423	-	4178423	101.560			102.14		
	6	4223166	-	4223166	102.648			103.22		
60min	1	4254052	-	4254052	103.399	101.86	1.14	104.12	102.58	1.15
	2	4160828	-	4160828	101.133			101.85		
	3	4156392	-	4156392	101.025			101.74		
	4	4140081	-	4140081	100.628			101.32		
	5	4190821	-	4190821	101.862			102.61		
	6	4242848	-	4242848	103.126			103.87		
极限	1	4262899	-	4262899	103.614	102.28	0.90	104.51	103.17	0.90
	2	4170319	-	4170319	101.363			102.25		
	3	4164650	-	4164650	101.226			102.11		
	4	4209376	-	4209376	102.313			103.17		
	5	4205803	-	4205803	102.226			103.14		
	6	4234975	-	4234975	102.935			103.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

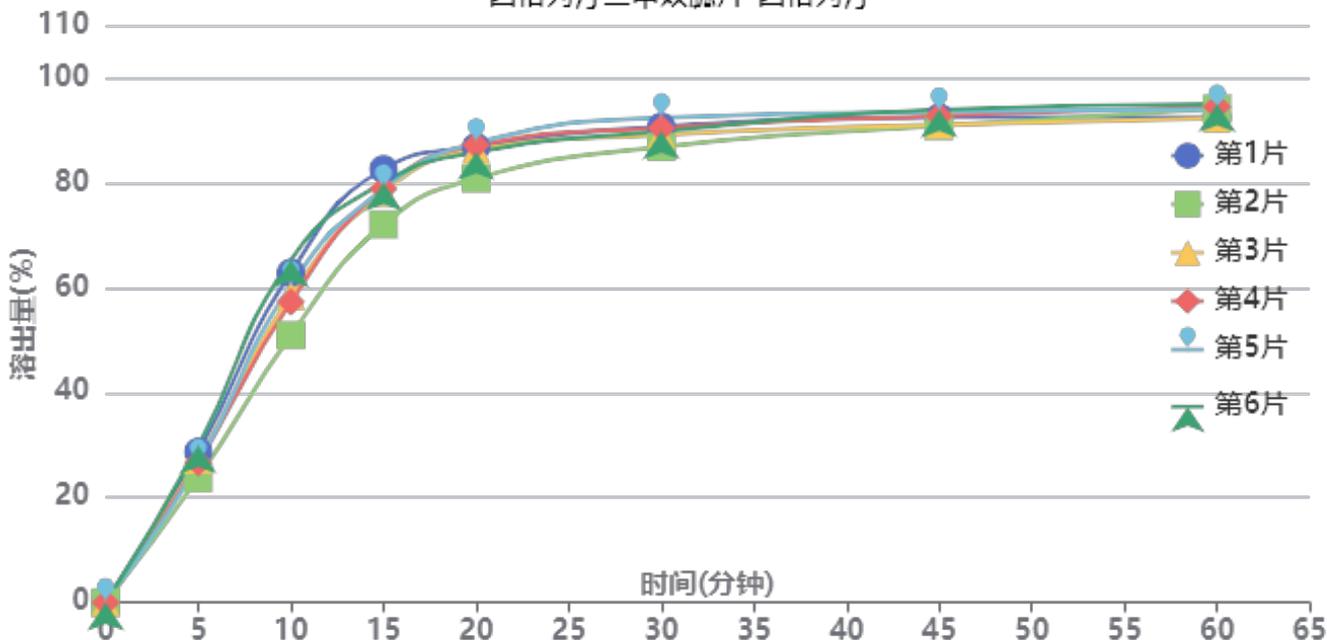
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	79948	79931	79860	79933	79973	79929	0.06
2	13.89	79930	79907				79918	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5750.29		5753.64		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23659	-	23659	28.731	27.14	7.76	28.73	27.14	7.77
	2	19567	-	19567	23.762			23.76		
	3	22423	-	22423	27.230			27.23		
	4	22003	-	22003	26.720			26.72		
	5	21833	-	21833	26.513			26.51		
	6	24628	-	24628	29.908			29.91		
10min	1	51736	-	51736	62.827	59.18	8.43	62.87	59.22	8.43
	2	41923	-	41923	50.910			50.95		
	3	48091	-	48091	58.400			58.45		
	4	47151	-	47151	57.259			57.30		
	5	49750	-	49750	60.415			60.46		
	6	53729	-	53729	65.247			65.30		
15min	1	67890	-	67890	82.444	78.25	4.45	82.60	78.40	4.46
	2	59220	-	59220	71.915			72.04		
	3	64221	-	64221	77.988			78.13		
	4	64808	-	64808	78.701			78.84		
	5	64772	-	64772	78.657			78.80		
	6	65731	-	65731	79.822			79.98		
20min	1	71249	-	71249	86.523	85.48	2.91	86.81	85.75	2.92
	2	66354	-	66354	80.578			80.82		
	3	70875	-	70875	86.069			86.34		
	4	71553	-	71553	86.892			87.16		
	5	71904	-	71904	87.318			87.59		
	6	70417	-	70417	85.512			85.80		
30min	1	74336	-	74336	90.272	89.45	2.05	90.71	89.87	2.06
	2	71190	-	71190	86.451			86.83		
	3	73040	-	73040	88.698			89.11		
	4	74113	-	74113	90.001			90.42		
	5	75709	-	75709	91.939			92.36		
	6	73578	-	73578	89.351			89.79		
45min	1	75644	-	75644	91.860	91.86	1.35	92.44	92.42	1.36
	2	74380	-	74380	90.325			90.85		
	3	74533	-	74533	90.511			91.07		
	4	75891	-	75891	92.160			92.73		
	5	76524	-	76524	92.929			93.50		
	6	76870	-	76870	93.349			93.93		
60min	1	75547	-	75547	91.742	93.00	1.17	92.48	93.72	1.16
	2	76951	-	76951	93.447			94.12		
	3	75420	-	75420	91.588			92.30		
	4	77209	-	77209	93.760			94.48		
	5	76818	-	76818	93.286			94.02		
	6	77572	-	77572	94.201			94.94		
极限	1	75600	-	75600	91.806	93.30	1.32	92.70	94.17	1.31
	2	77264	-	77264	93.827			94.66		
	3	75479	-	75479	91.660			92.53		
	4	77622	-	77622	94.262			95.14		
	5	77323	-	77323	93.899			94.78		
	6	77683	-	77683	94.336			95.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

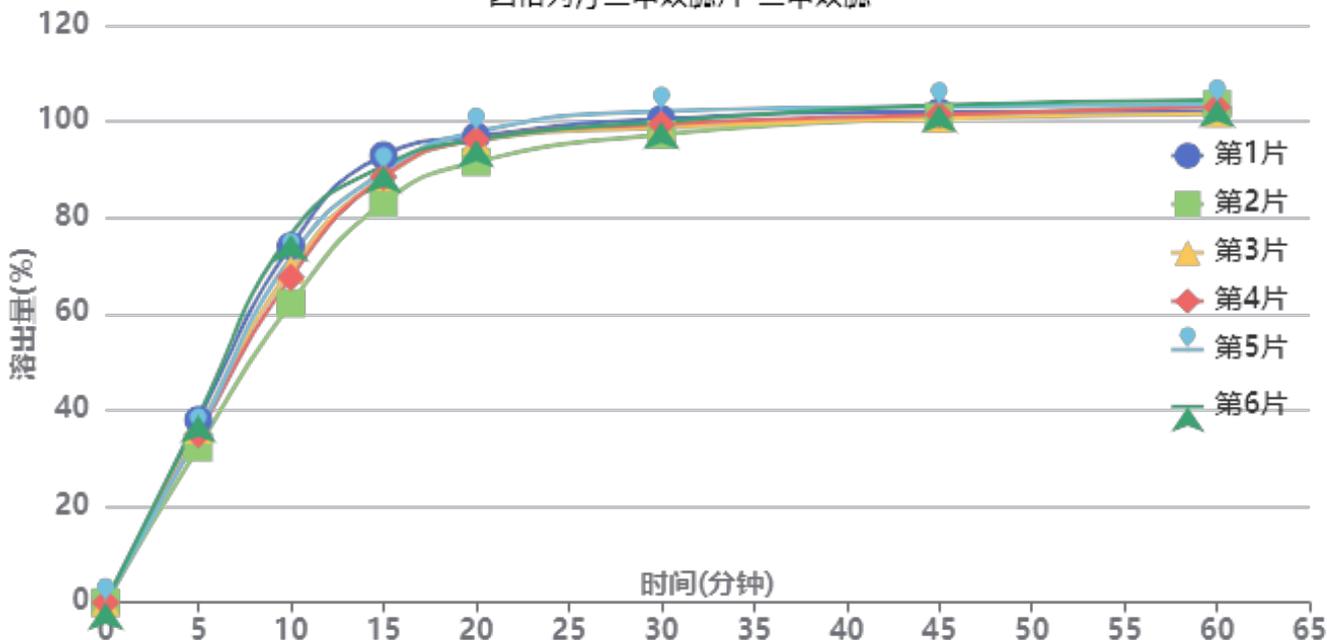
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4260431	4259650	4260868	4261651	4263750	4261270	0.04
2	19.55	4256969	4250368				4253668	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
218190.99			217578.93		0.20 数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1564182	-	1564182	37.968	35.89	6.53	37.97	35.89	6.53
	2	1330273	-	1330273	32.290			32.29		
	3	1481129	-	1481129	35.952			35.95		
	4	1441647	-	1441647	34.994			34.99		
	5	1452486	-	1452486	35.257			35.26		
	6	1601841	-	1601841	38.882			38.88		
10min	1	3050672	-	3050672	74.051	70.19	7.27	74.11	70.24	7.26
	2	2559283	-	2559283	62.123			62.18		
	3	2850703	-	2850703	69.197			69.26		
	4	2783245	-	2783245	67.559			67.62		
	5	2953169	-	2953169	71.684			71.74		
	6	3151511	-	3151511	76.498			76.56		
15min	1	3822591	-	3822591	92.788	88.72	3.71	92.97	88.90	3.72
	2	3417599	-	3417599	82.957			83.11		
	3	3637230	-	3637230	88.288			88.46		
	4	3638274	-	3638274	88.314			88.48		
	5	3682105	-	3682105	89.378			89.56		
	6	3732703	-	3732703	90.606			90.80		
20min	1	3978634	-	3978634	96.575	95.47	2.27	96.92	95.80	2.27
	2	3760082	-	3760082	91.270			91.57		
	3	3944829	-	3944829	95.755			96.08		
	4	3951158	-	3951158	95.908			96.23		
	5	4015643	-	4015643	97.474			97.80		
	6	3949109	-	3949109	95.859			96.20		
30min	1	4120434	-	4120434	100.017	99.19	1.64	100.52	99.67	1.65
	2	3990004	-	3990004	96.851			97.30		
	3	4047413	-	4047413	98.245			98.73		
	4	4075444	-	4075444	98.925			99.40		
	5	4187319	-	4187319	101.641			102.13		
	6	4096482	-	4096482	99.436			99.94		
45min	1	4173383	-	4173383	101.303	101.27	1.13	101.97	101.91	1.14
	2	4132089	-	4132089	100.300			100.91		
	3	4118587	-	4118587	99.973			100.62		
	4	4152323	-	4152323	100.791			101.43		
	5	4220717	-	4220717	102.452			103.11		
	6	4233948	-	4233948	102.773			103.44		
60min	1	4172687	-	4172687	101.286	102.26	1.01	102.12	103.07	1.00
	2	4234388	-	4234388	102.783			103.56		
	3	4154787	-	4154787	100.851			101.66		
	4	4211348	-	4211348	102.224			103.04		
	5	4234837	-	4234837	102.794			103.62		
	6	4268136	-	4268136	103.603			104.44		
极限	1	4171100	-	4171100	101.247	102.36	1.09	102.25	103.35	1.08
	2	4242886	-	4242886	102.990			103.94		
	3	4152451	-	4152451	100.795			101.78		
	4	4219752	-	4219752	102.428			103.41		
	5	4248779	-	4248779	103.133			104.13		
	6	4266260	-	4266260	103.557			104.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

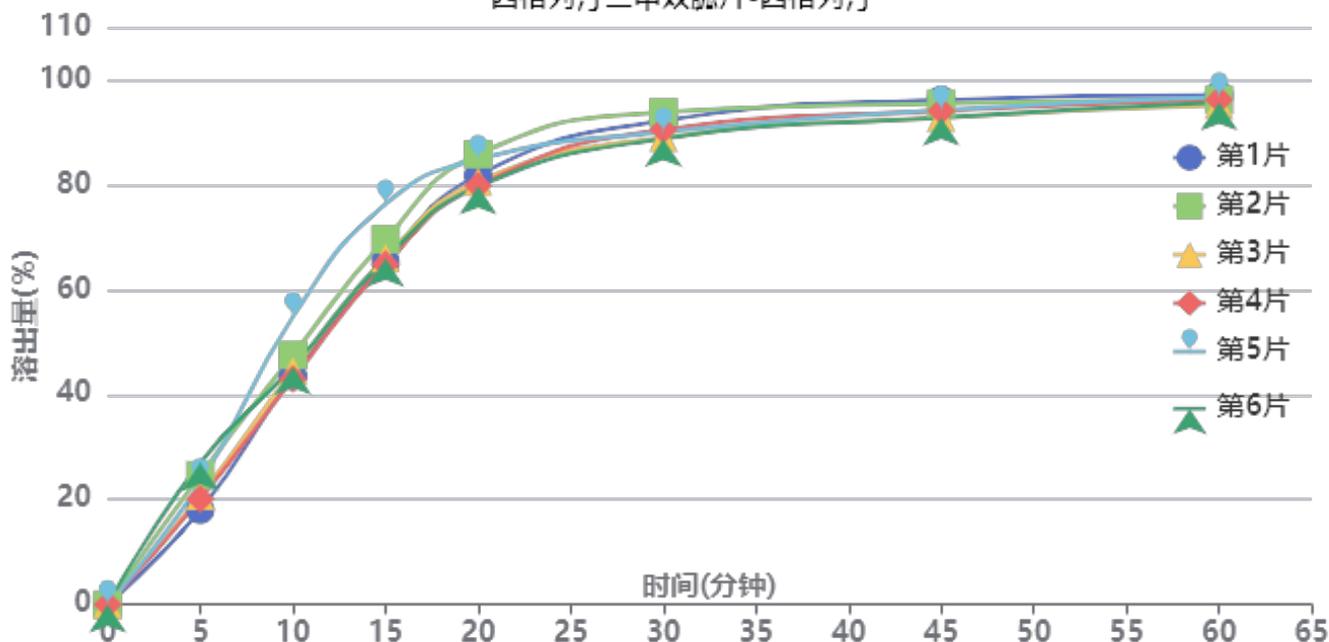
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	79829	79811	79835	79794	79845	79823	0.03
2	13.89	79971	80000				79986	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5742.66		5758.53		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14843	-	14843	18.029	22.29	14.77	18.03	22.29	14.76
	2	20297	-	20297	24.654			24.65		
	3	17029	-	17029	20.684			20.68		
	4	16577	-	16577	20.135			20.14		
	5	19117	-	19117	23.221			23.22		
	6	22240	-	22240	27.014			27.01		
10min	1	35869	-	35869	43.569	46.42	9.49	43.60	46.46	9.49
	2	39113	-	39113	47.509			47.55		
	3	36619	-	36619	44.480			44.51		
	4	35350	-	35350	42.938			42.97		
	5	45124	-	45124	54.810			54.85		
	6	37245	-	37245	45.240			45.29		
15min	1	53682	-	53682	65.205	67.87	6.47	65.31	67.98	6.47
	2	57184	-	57184	69.459			69.58		
	3	54256	-	54256	65.903			66.01		
	4	53292	-	53292	64.732			64.84		
	5	62692	-	62692	76.150			76.28		
	6	54149	-	54149	65.773			65.89		
20min	1	67179	-	67179	81.600	81.85	3.22	81.81	82.08	3.22
	2	70438	-	70438	85.558			85.79		
	3	66163	-	66163	80.366			80.58		
	4	65532	-	65532	79.599			79.81		
	5	69637	-	69637	84.585			84.84		
	6	65367	-	65367	79.399			79.63		
30min	1	75622	-	75622	91.855	90.34	2.17	92.20	90.70	2.16
	2	76906	-	76906	93.415			93.79		
	3	72950	-	72950	88.610			88.96		
	4	74211	-	74211	90.141			90.49		
	5	73789	-	73789	89.629			90.03		
	6	72775	-	72775	88.397			88.76		
45min	1	78760	-	78760	95.667	93.74	1.47	96.17	94.26	1.47
	2	78175	-	78175	94.956			95.49		
	3	75978	-	75978	92.288			92.79		
	4	77040	-	77040	93.578			94.07		
	5	77128	-	77128	93.684			94.23		
	6	75978	-	75978	92.288			92.80		
60min	1	79398	-	79398	96.442	95.51	0.72	97.10	96.18	0.72
	2	78658	-	78658	95.543			96.24		
	3	77842	-	77842	94.552			95.21		
	4	78641	-	78641	95.522			96.17		
	5	79059	-	79059	96.030			96.73		
	6	78196	-	78196	94.982			95.65		
极限	1	79581	-	79581	96.664	96.34	0.73	97.48	97.17	0.73
	2	79020	-	79020	95.983			96.83		
	3	78355	-	78355	95.175			95.99		
	4	79292	-	79292	96.313			97.12		
	5	79981	-	79981	97.150			98.01		
	6	79676	-	79676	96.779			97.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

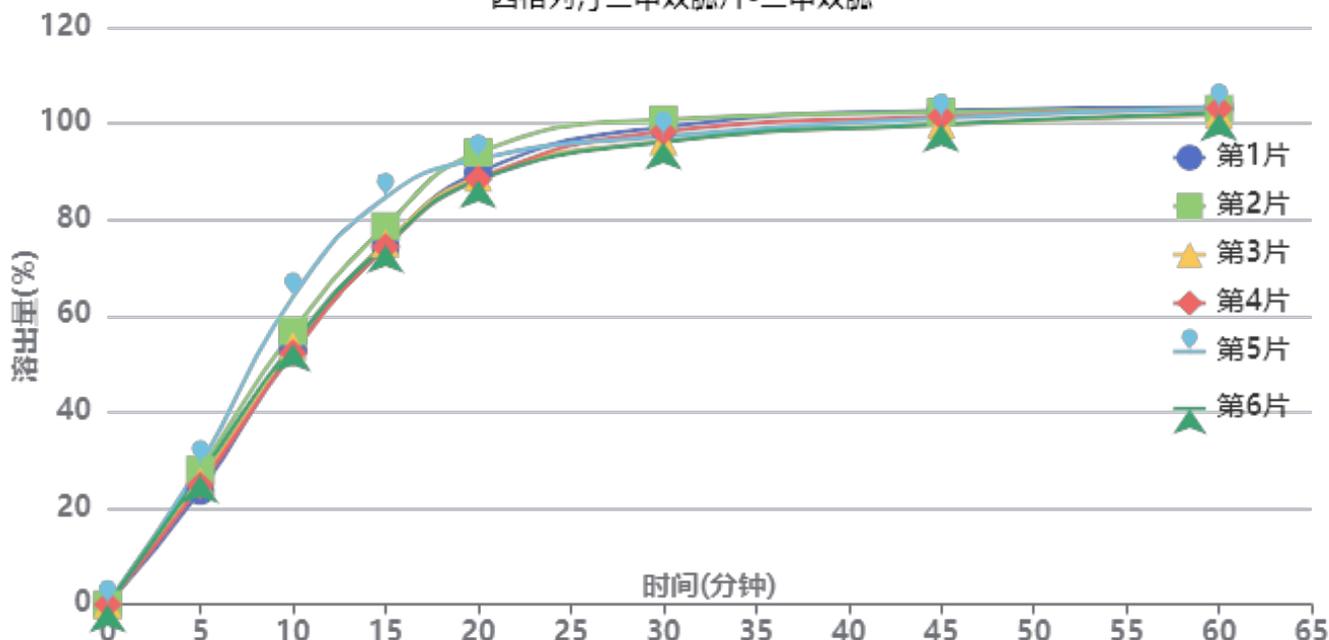
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4255854	4255884	4257769	4256465	4257313	4256657	0.03
2	19.55	4256581	4248868				4252724	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
217954.79		217530.64		0.14	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	972538	-	972538	23.622	26.30	7.77	23.62	26.30	7.78
	2	1150751	-	1150751	27.951			27.95		
	3	1051319	-	1051319	25.536			25.54		
	4	1018686	-	1018686	24.743			24.74		
	5	1196412	-	1196412	29.060			29.06		
	6	1107127	-	1107127	26.891			26.89		
10min	1	2174515	-	2174515	52.818	55.59	7.82	52.86	55.63	7.82
	2	2337006	-	2337006	56.764			56.81		
	3	2213451	-	2213451	53.763			53.81		
	4	2149722	-	2149722	52.215			52.26		
	5	2629216	-	2629216	63.862			63.91		
	6	2227328	-	2227328	54.100			54.15		
15min	1	3055380	-	3055380	74.213	76.81	5.33	74.34	76.94	5.34
	2	3230666	-	3230666	78.471			78.61		
	3	3086021	-	3086021	74.957			75.09		
	4	3053393	-	3053393	74.165			74.29		
	5	3477978	-	3477978	84.478			84.63		
	6	3070285	-	3070285	74.575			74.71		
20min	1	3686316	-	3686316	89.538	90.01	2.68	89.79	90.28	2.69
	2	3855866	-	3855866	93.656			93.93		
	3	3644177	-	3644177	88.515			88.77		
	4	3628243	-	3628243	88.128			88.38		
	5	3800646	-	3800646	92.315			92.61		
	6	3619198	-	3619198	87.908			88.17		
30min	1	4068806	-	4068806	98.829	97.61	1.86	99.23	98.02	1.85
	2	4133357	-	4133357	100.397			100.82		
	3	3946152	-	3946152	95.849			96.25		
	4	4030274	-	4030274	97.893			98.29		
	5	3989751	-	3989751	96.908			97.36		
	6	3942878	-	3942878	95.770			96.18		
45min	1	4203334	-	4203334	102.096	100.62	1.21	102.66	101.20	1.21
	2	4189537	-	4189537	101.761			102.36		
	3	4083792	-	4083792	99.193			99.76		
	4	4153509	-	4153509	100.886			101.45		
	5	4137032	-	4137032	100.486			101.10		
	6	4087776	-	4087776	99.289			99.85		
60min	1	4225509	-	4225509	102.635	102.03	0.61	103.37	102.78	0.61
	2	4208807	-	4208807	102.229			102.99		
	3	4162585	-	4162585	101.106			101.84		
	4	4215438	-	4215438	102.390			103.12		
	5	4216114	-	4216114	102.407			103.19		
	6	4175884	-	4175884	101.429			102.16		
极限	1	4231557	-	4231557	102.782	102.54	0.54	103.69	103.45	0.55
	2	4218613	-	4218613	102.467			103.40		
	3	4177803	-	4177803	101.476			102.37		
	4	4235701	-	4235701	102.882			103.78		
	5	4239971	-	4239971	102.986			103.94		
	6	4225534	-	4225534	102.635			103.54		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



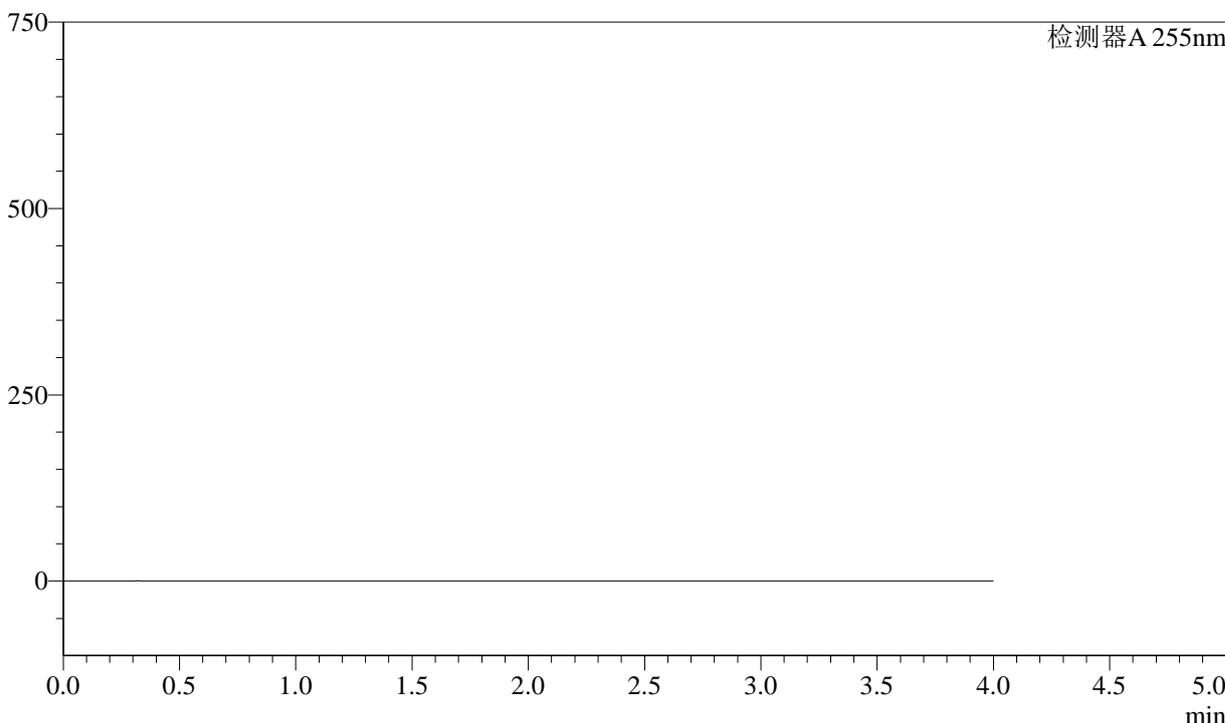
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-227-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 溶剂



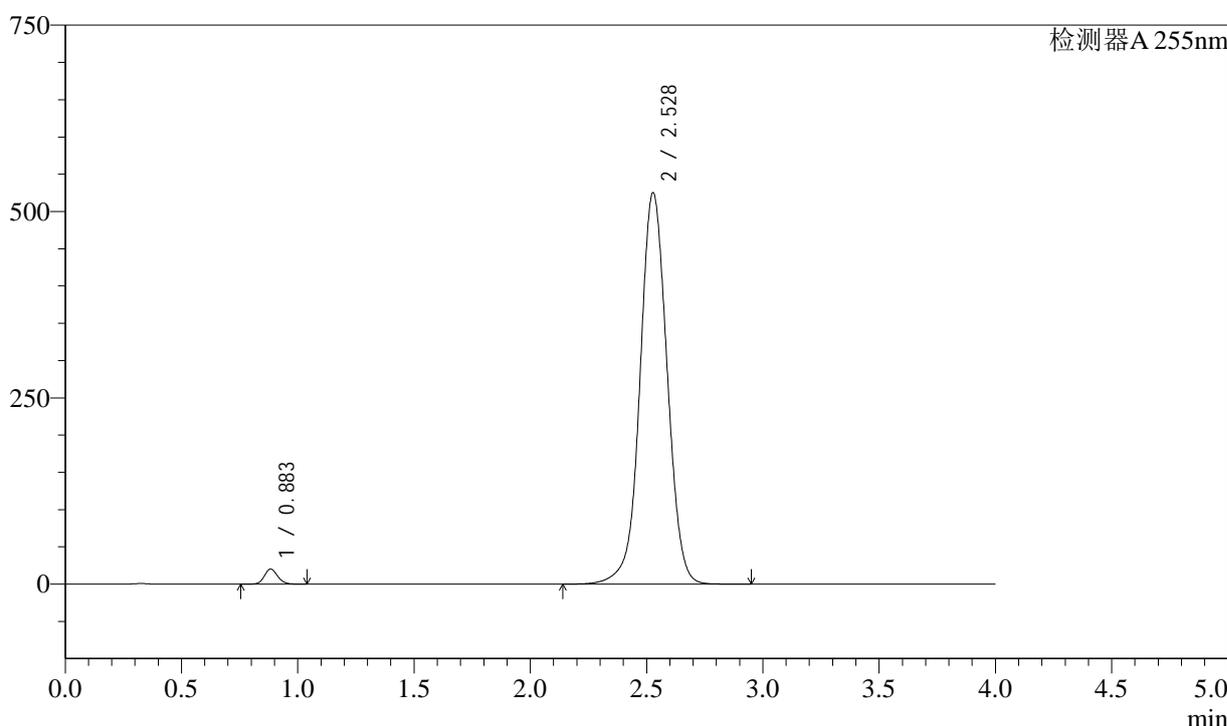
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-228-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	80306	1.847	20295	1153	1.129	--
2	2.528	4267298	98.153	525661	2325	1.019	10.484
总计		4347604	100.000	545956			

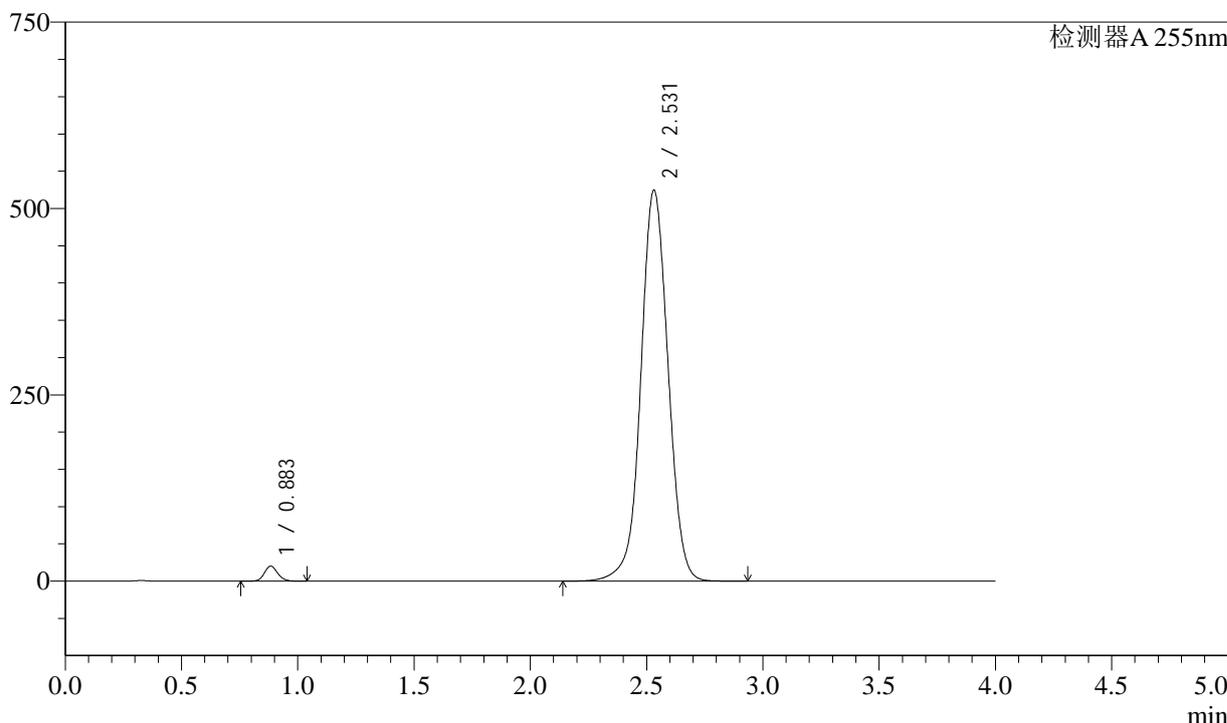
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-229-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 11:27:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	80328	1.846	20296	1153	1.130	--
2	2.531	4270190	98.154	524610	2321	1.022	10.489
总计		4350518	100.000	544906			

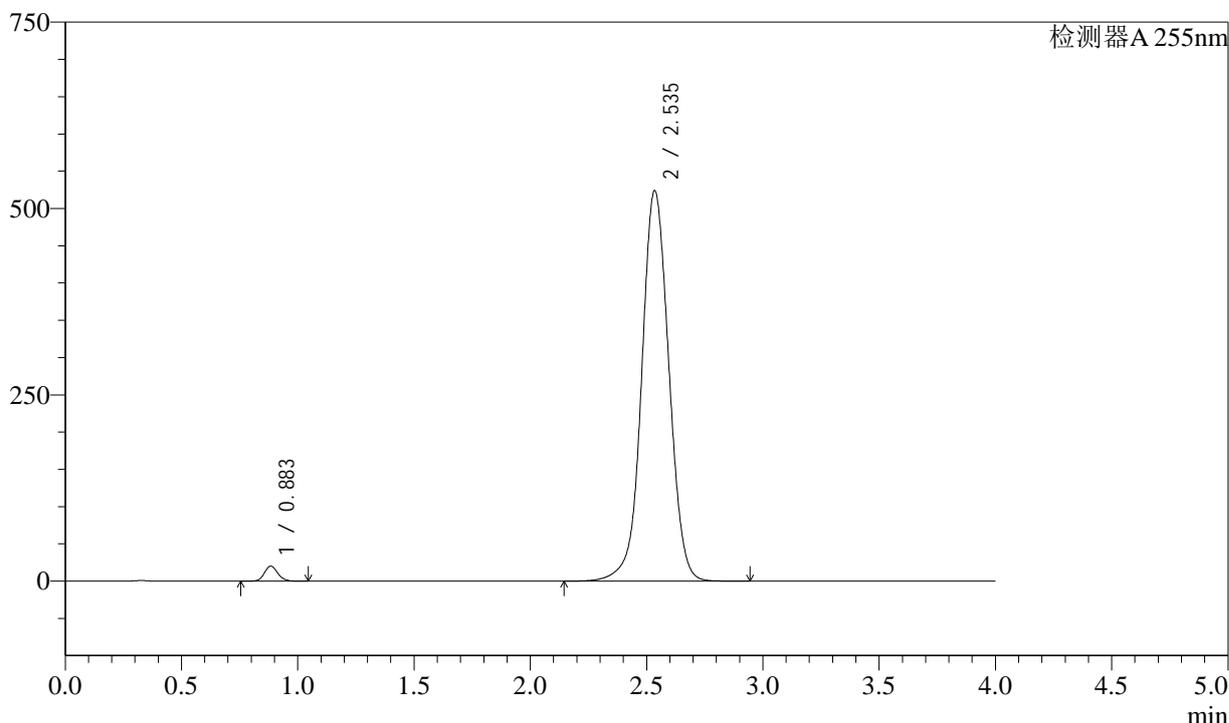
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-230-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 11:31:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	80356	1.847	20294	1153	1.130	--
2	2.535	4270647	98.153	524227	2321	1.025	10.500
总计		4351003	100.000	544521			

图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



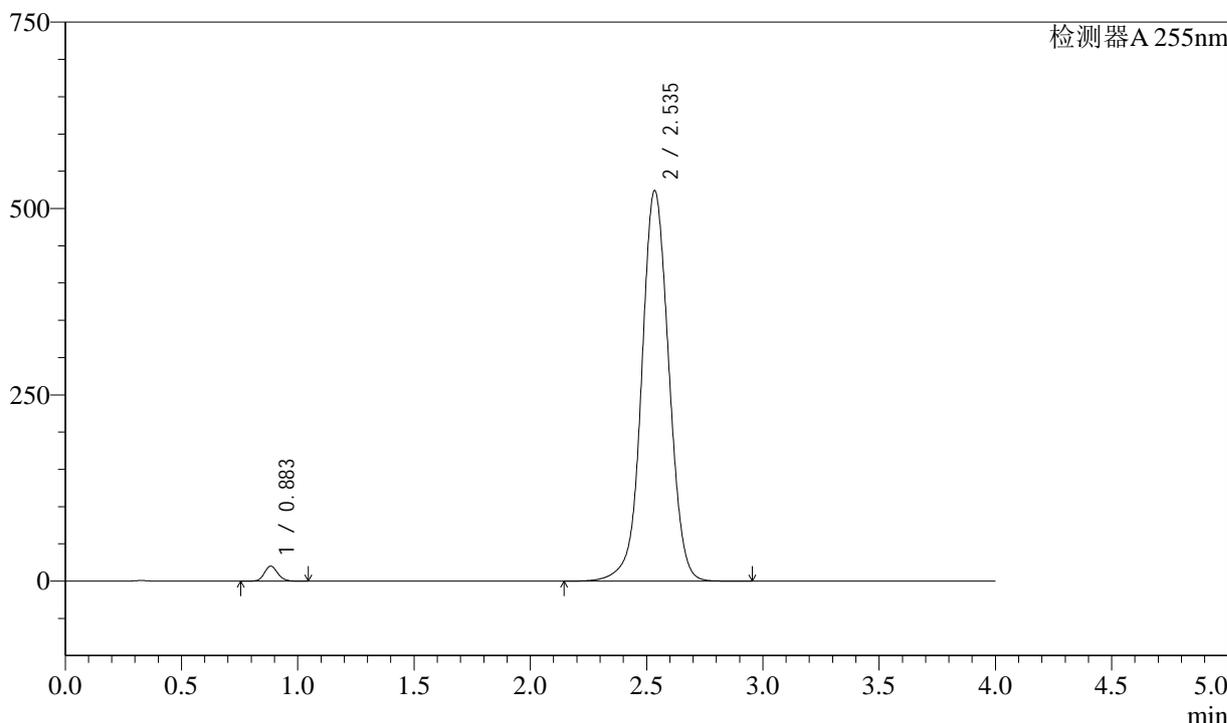
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-231-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	80340	1.846	20292	1153	1.129	--
2	2.535	4272373	98.154	524323	2320	1.025	10.497
总计		4352712	100.000	544615			

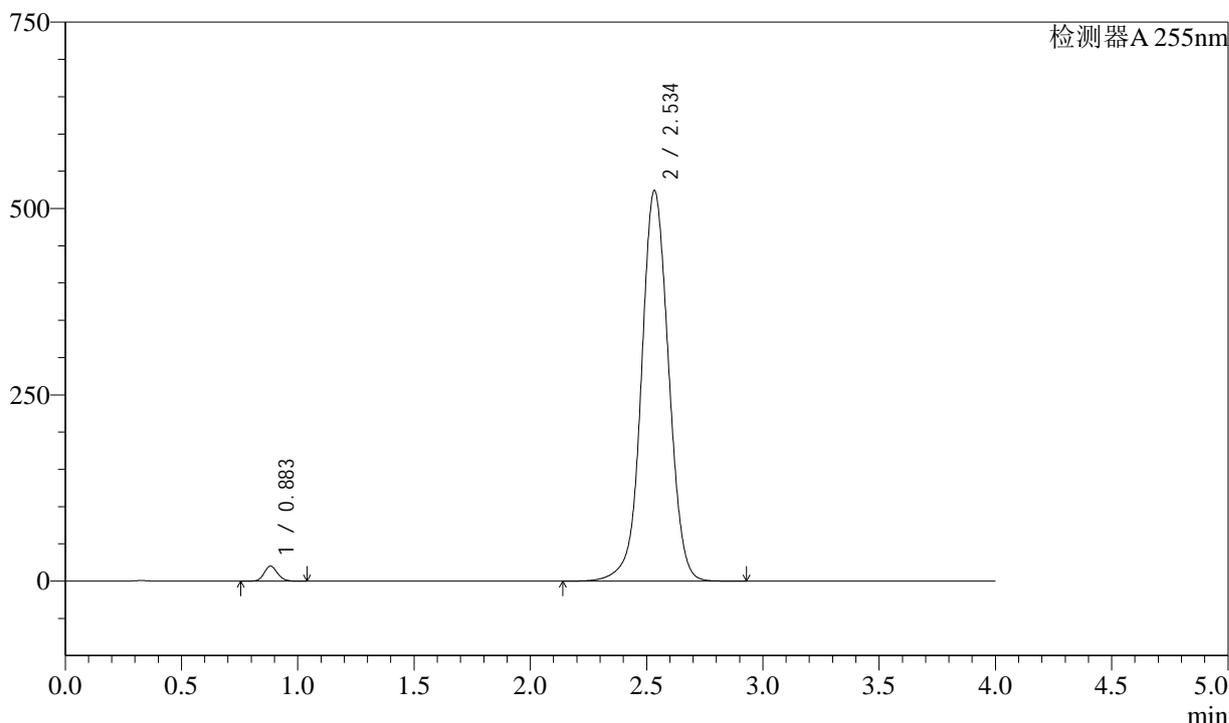
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-232-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	80307	1.845	20281	1150	1.129	--
2	2.534	4272231	98.155	524465	2318	1.025	10.497
总计		4352538	100.000	544746			

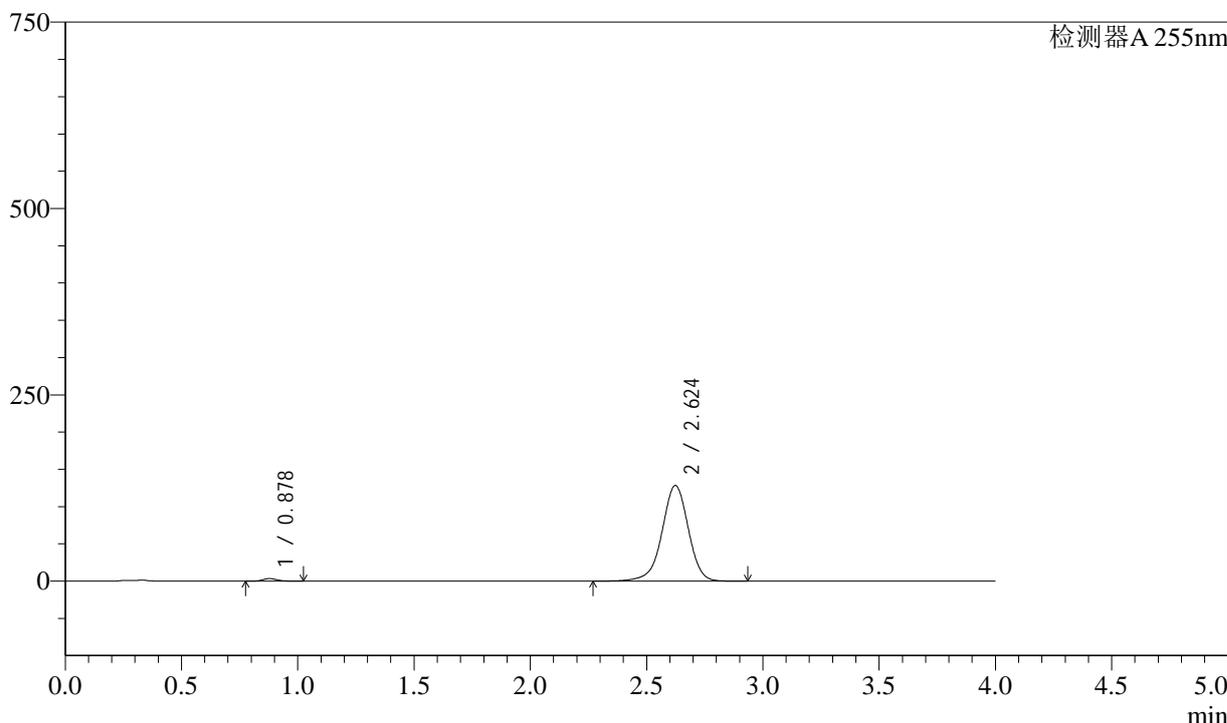
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-233-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	14327	1.399	3422	1013	1.157	--
2	2.624	1009408	98.601	128487	2688	0.956	11.167
总计		1023735	100.000	131909			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



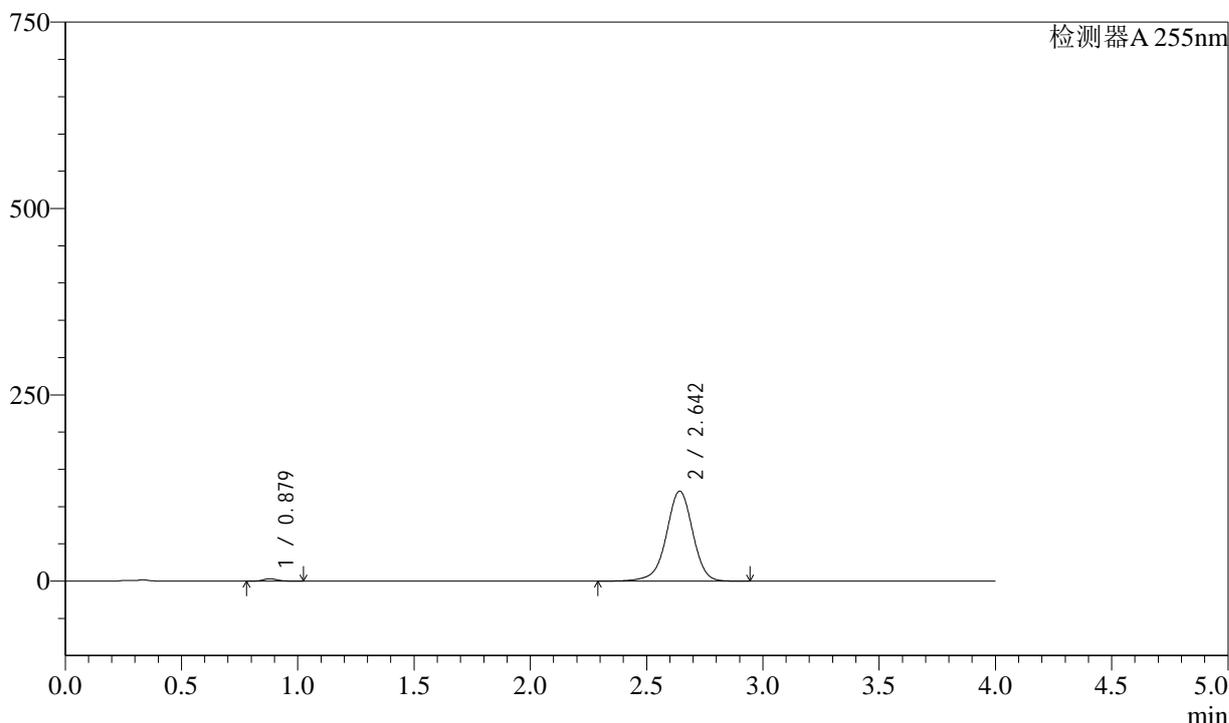
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-234-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	13443	1.391	3214	1020	1.163	--
2	2.642	953315	98.609	120796	2704	0.959	11.251
总计		966759	100.000	124011			

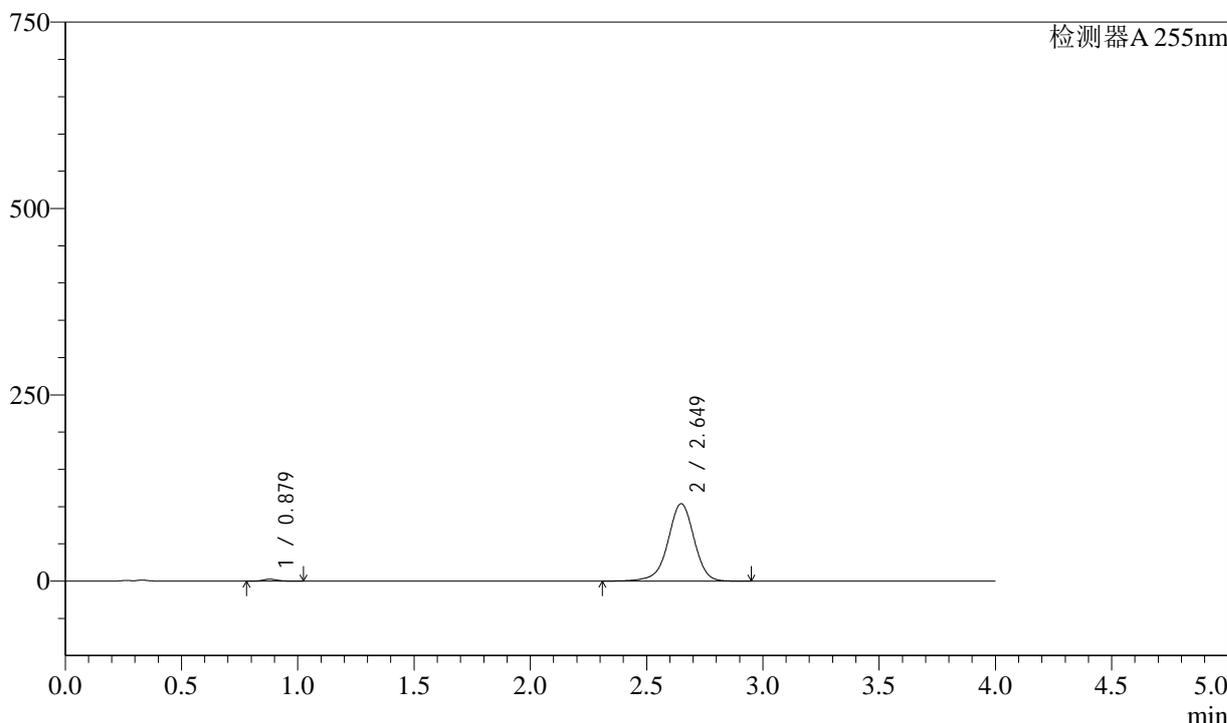
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-235-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 11:53:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	11018	1.339	2636	1022	1.162	--
2	2.649	811550	98.661	103936	2778	0.956	11.378
总计		822568	100.000	106572			

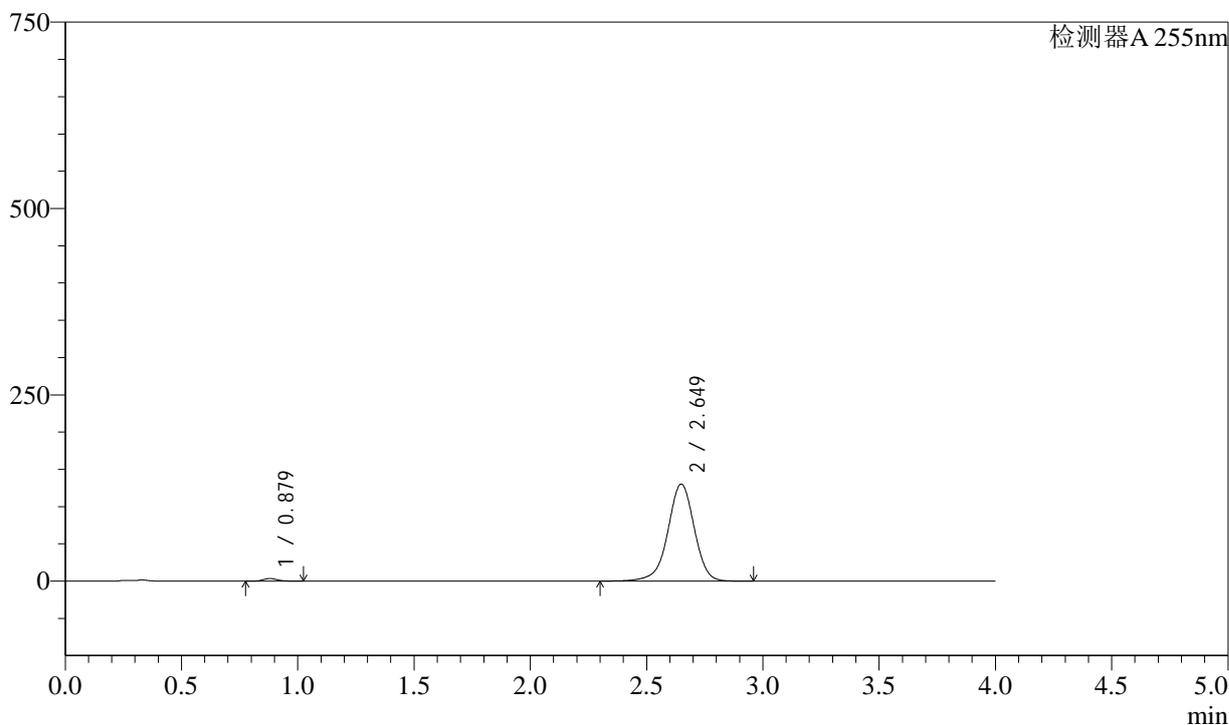
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-236-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	14624	1.402	3496	1023	1.159	--
2	2.649	1028658	98.598	130249	2712	0.958	11.293
总计		1043282	100.000	133745			

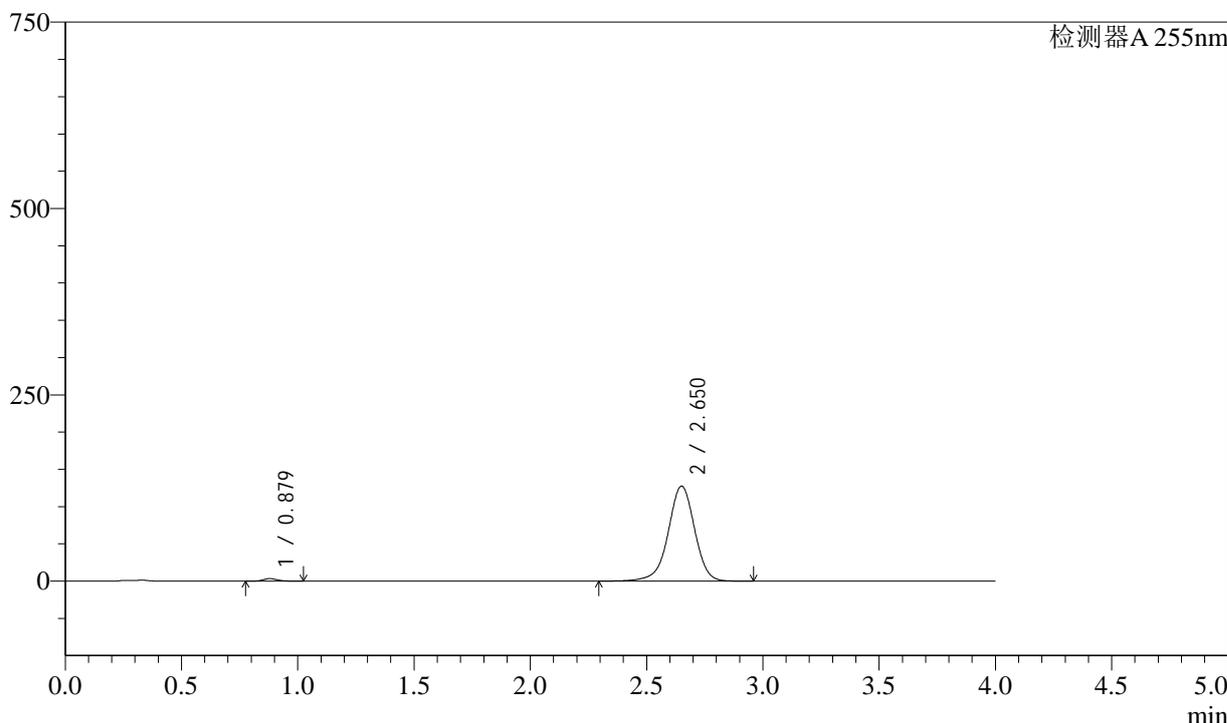
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-237-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	14138	1.385	3380	1020	1.159	--
2	2.650	1007002	98.615	127497	2720	0.958	11.300
总计		1021140	100.000	130877			

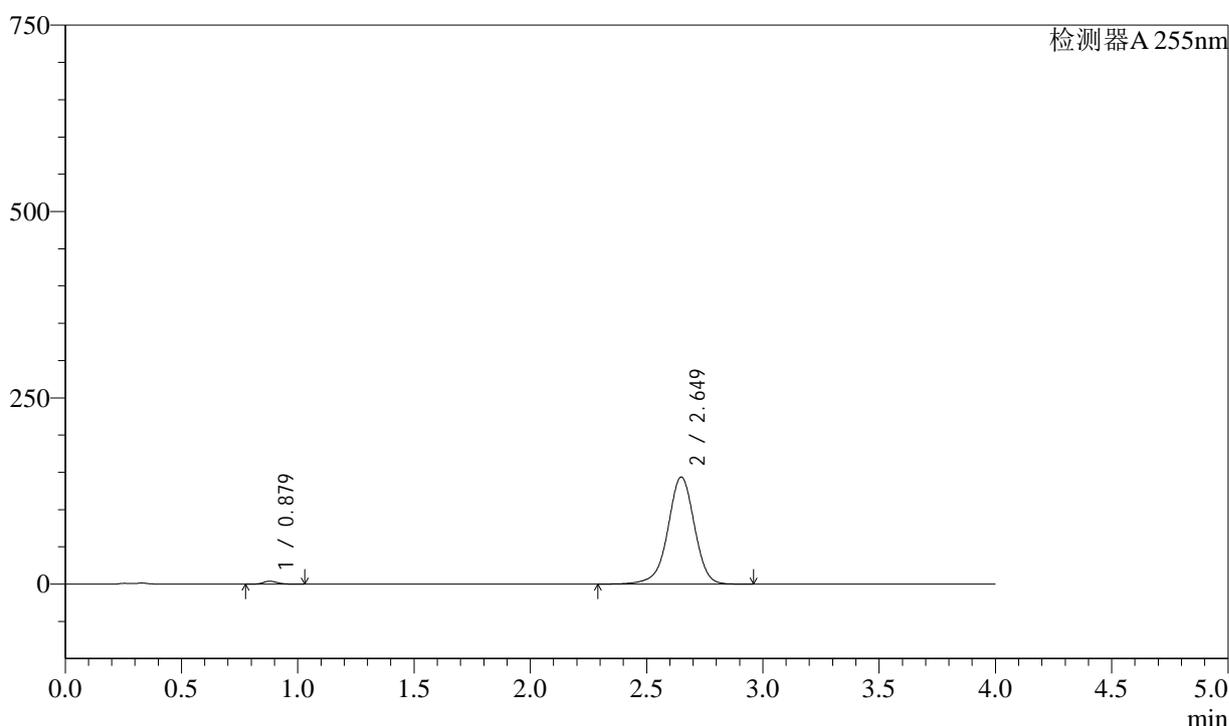
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-238-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	16385	1.415	3925	1026	1.157	--
2	2.649	1141512	98.585	143775	2685	0.959	11.259
总计		1157897	100.000	147700			

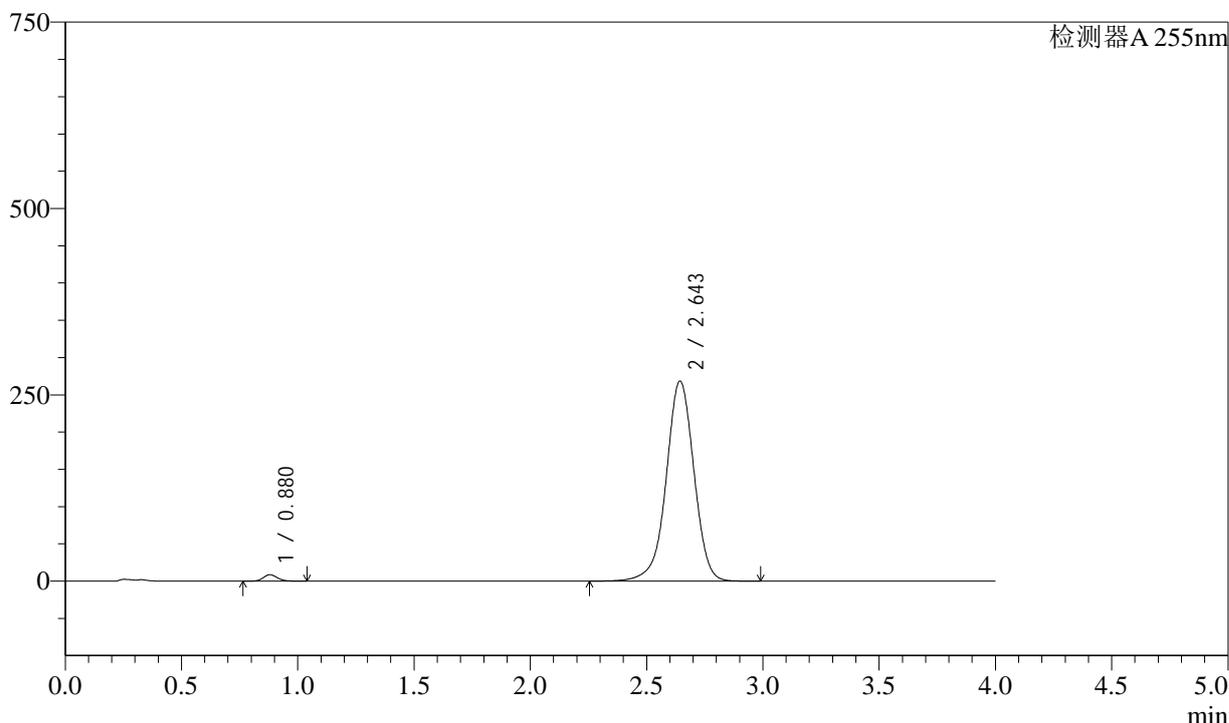
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-239-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:11:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35969	1.589	8606	1029	1.151	--
2	2.643	2227408	98.411	268503	2446	0.971	10.902
总计		2263377	100.000	277110			

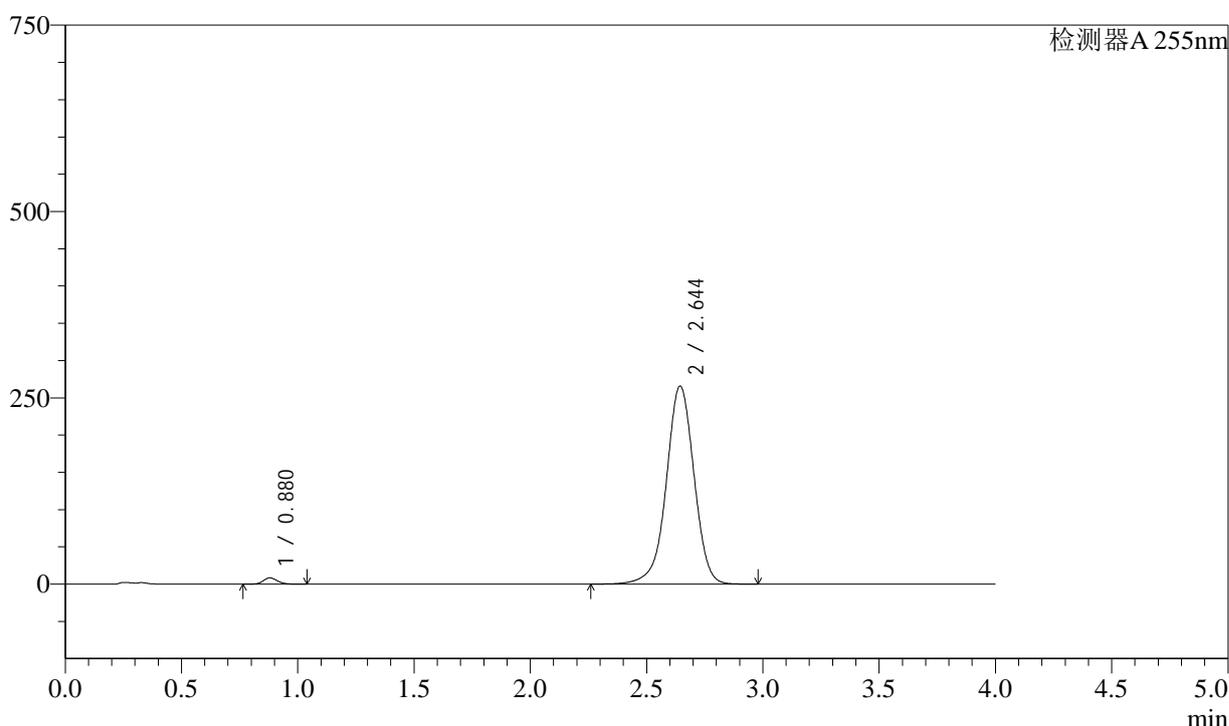
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-240-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:15:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	35152	1.570	8414	1029	1.151	--
2	2.644	2204139	98.430	265897	2449	0.970	10.908
总计		2239292	100.000	274311			

图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



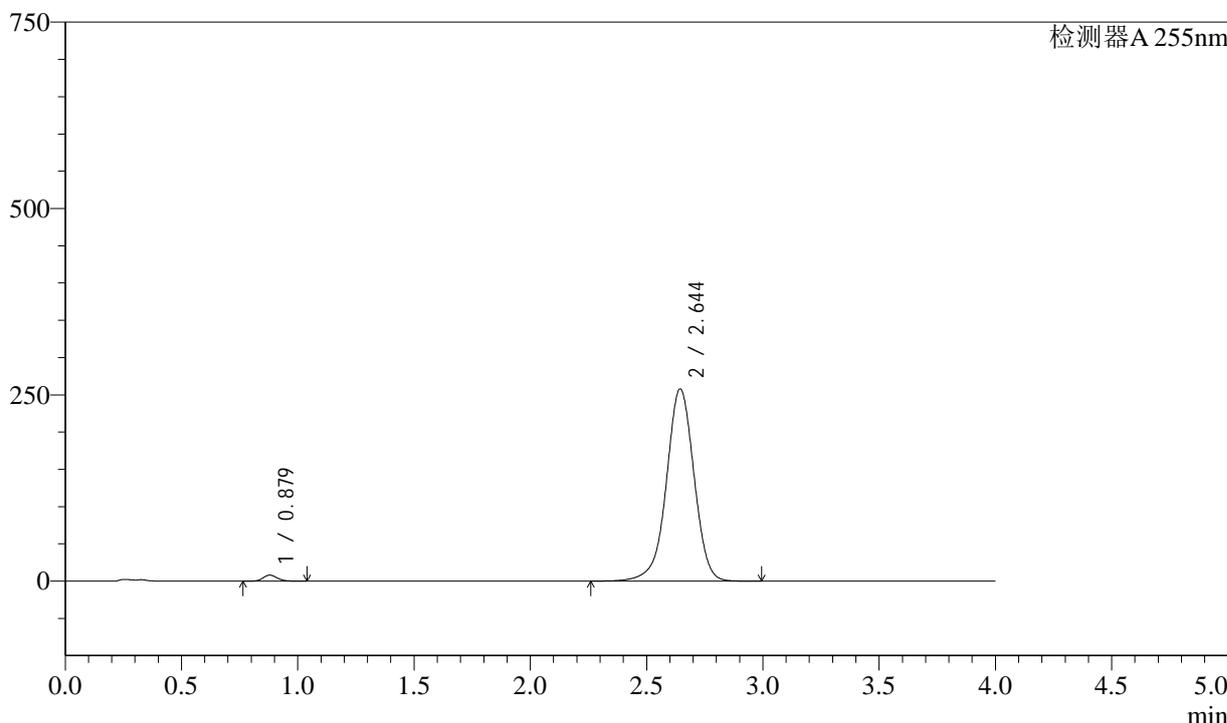
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-241-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	33809	1.560	8097	1026	1.152	--
2	2.644	2134060	98.440	257950	2459	0.970	10.926
总计		2167869	100.000	266048			

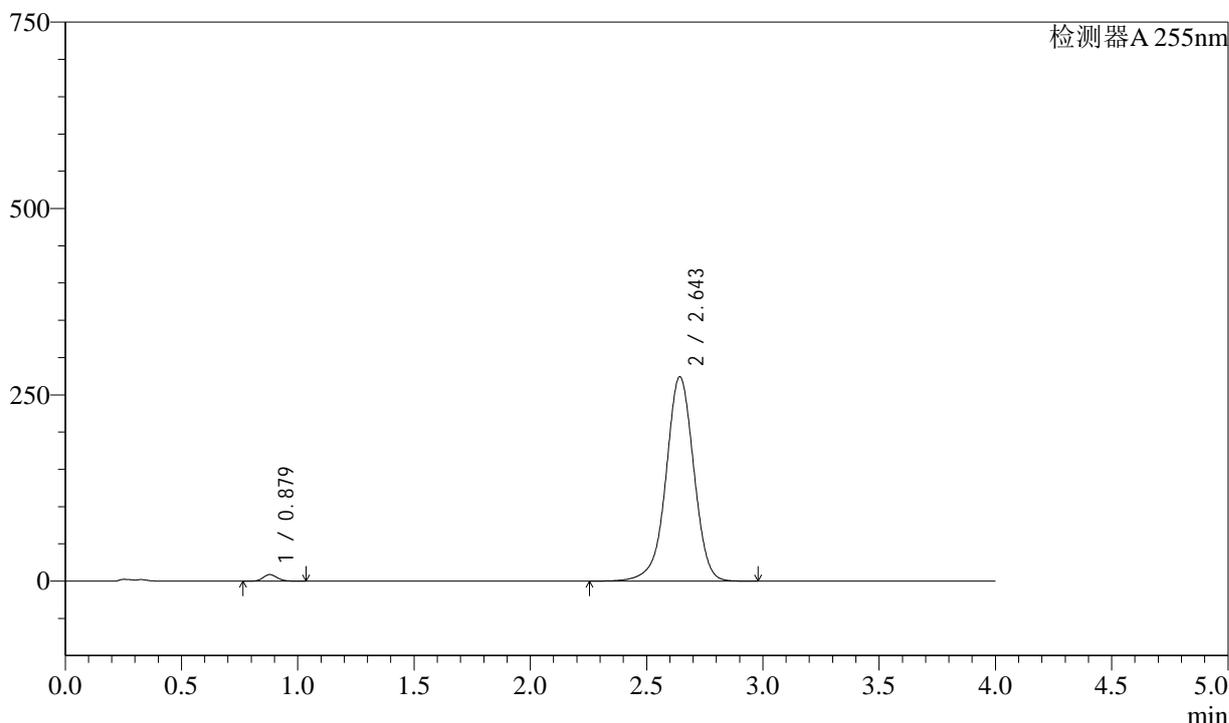
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-242-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36956	1.594	8854	1026	1.149	--
2	2.643	2281996	98.406	274304	2430	0.971	10.879
总计		2318952	100.000	283158			

图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



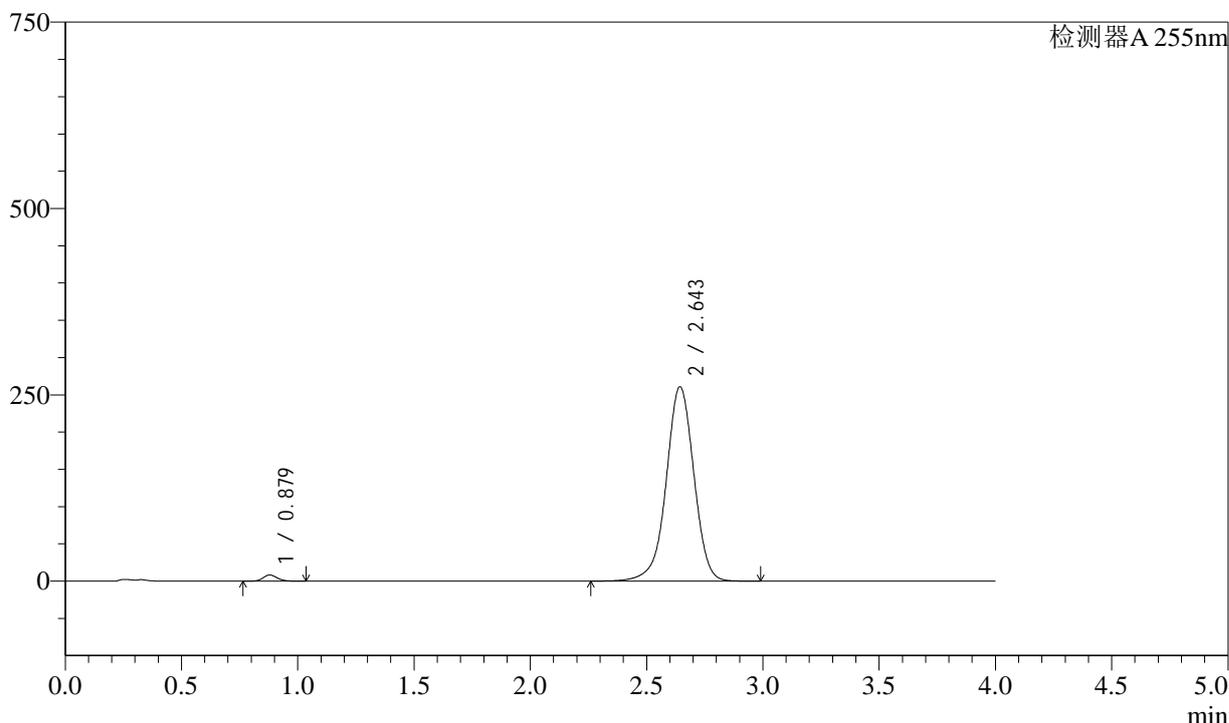
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-243-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:28:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	34461	1.570	8253	1025	1.151	--
2	2.643	2159948	98.430	260970	2458	0.970	10.920
总计		2194409	100.000	269223			

图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1



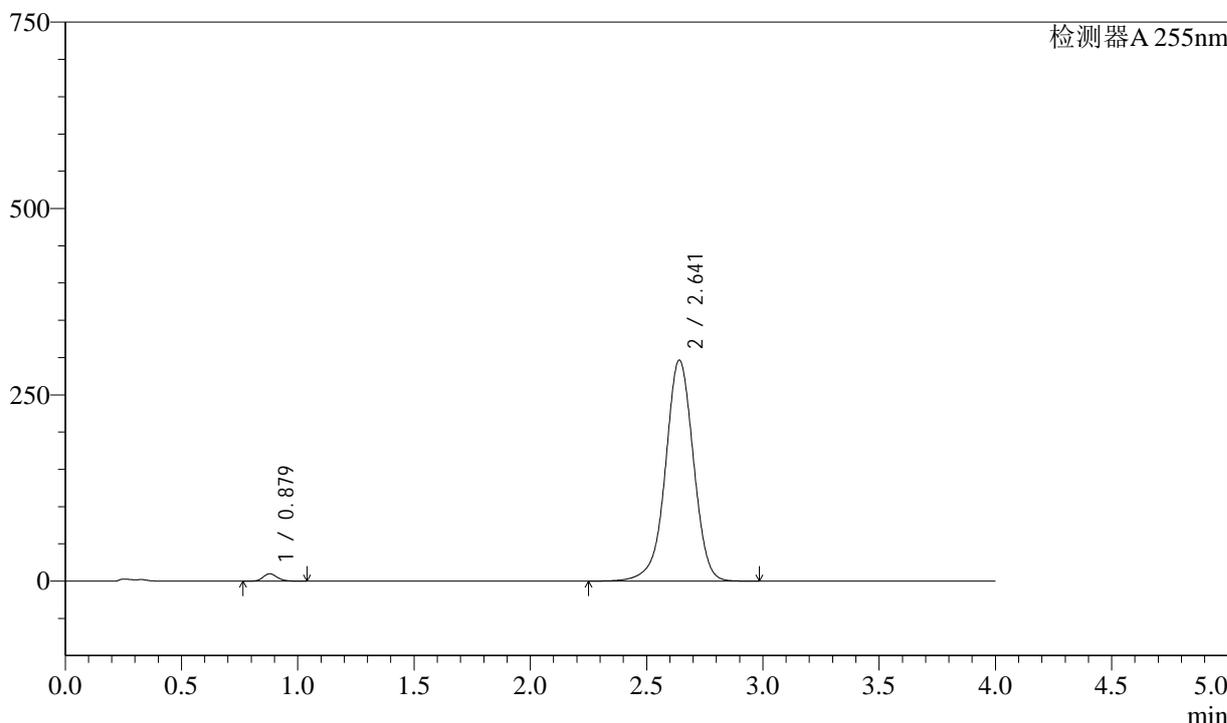
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-244-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	41199	1.632	9885	1029	1.150	--
2	2.641	2483397	98.368	296474	2396	0.975	10.825
总计		2524596	100.000	306359			

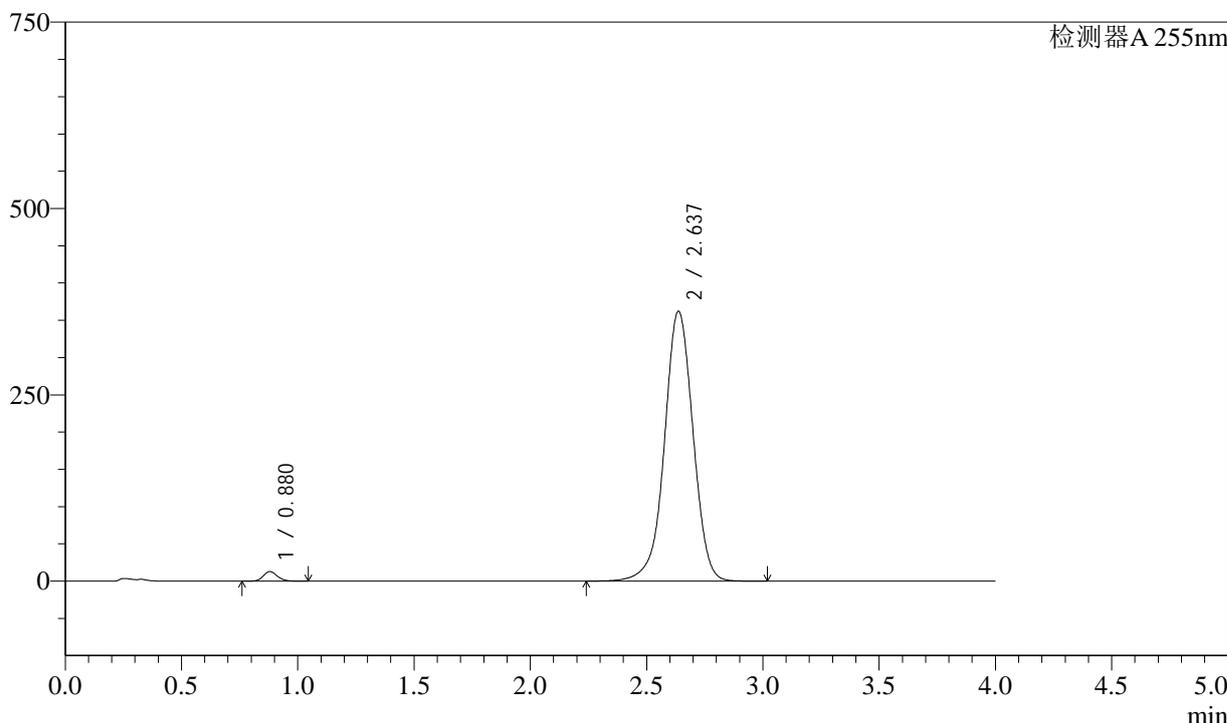
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-245-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	53425	1.695	12814	1032	1.150	--
2	2.637	3097896	98.305	362180	2288	0.983	10.648
总计		3151320	100.000	374994			

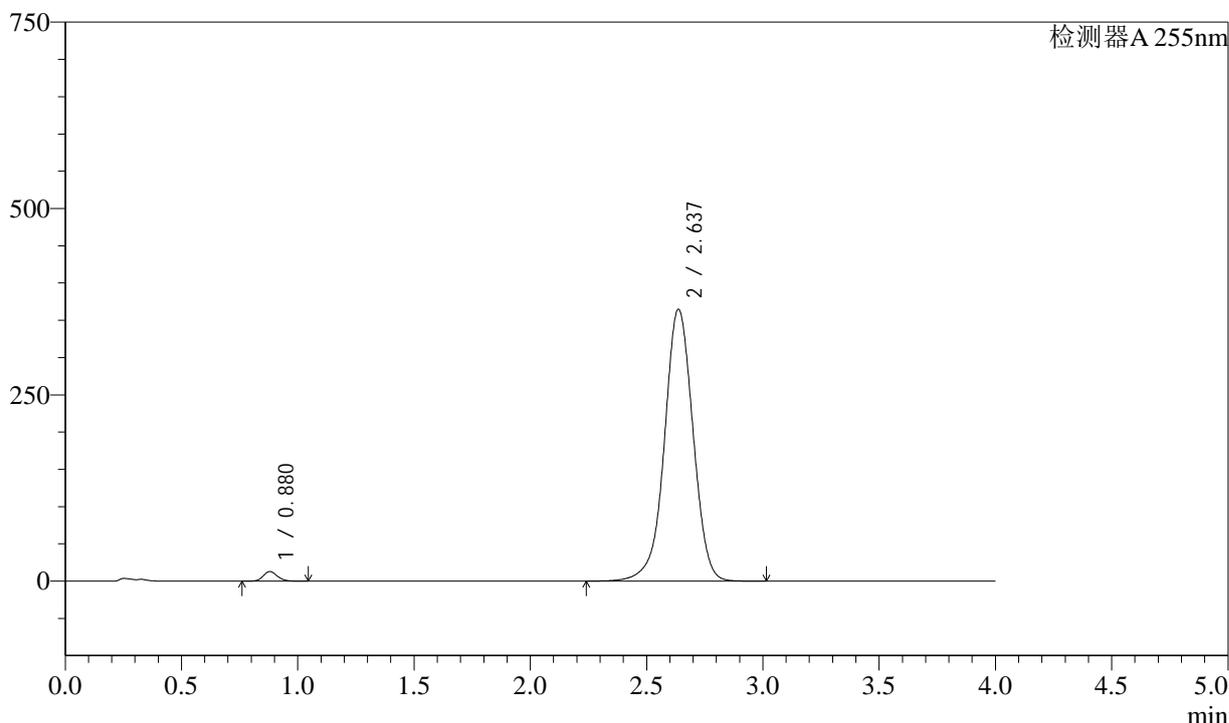
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-246-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	53624	1.688	12859	1033	1.149	--
2	2.637	3122796	98.312	364918	2285	0.984	10.645
总计		3176420	100.000	377777			

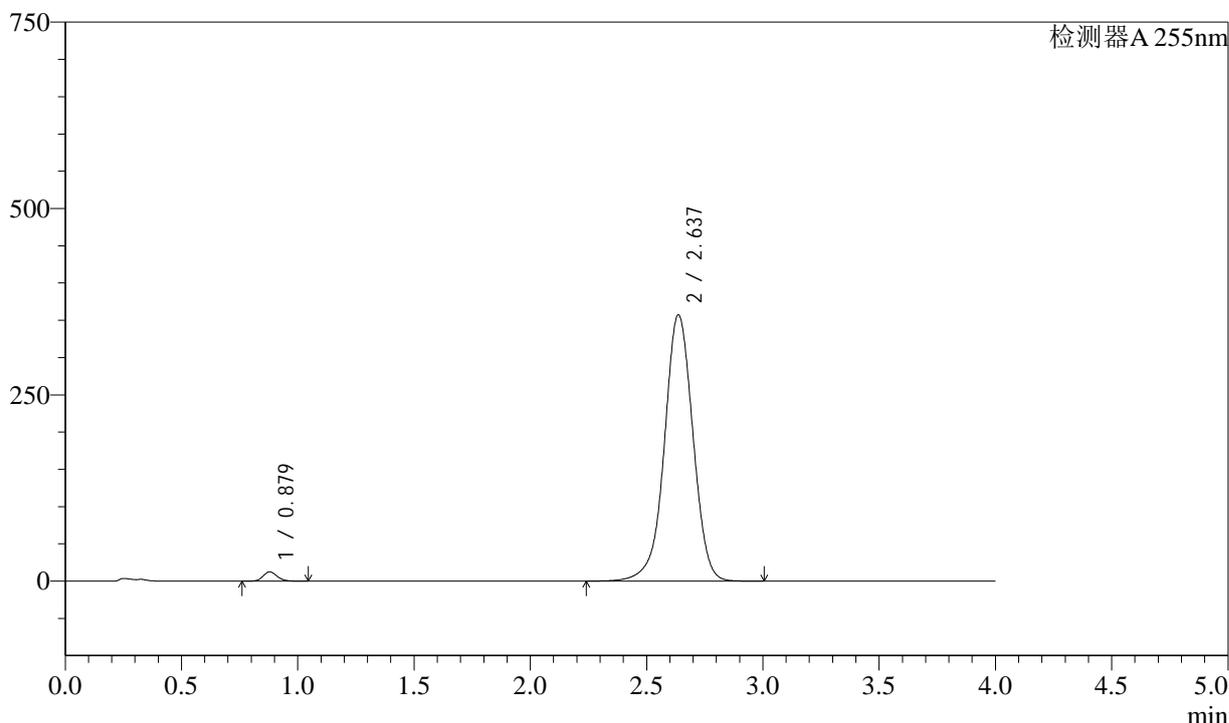
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-247-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	51903	1.671	12465	1030	1.148	--
2	2.637	3054073	98.329	357420	2293	0.983	10.659
总计		3105976	100.000	369885			

图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



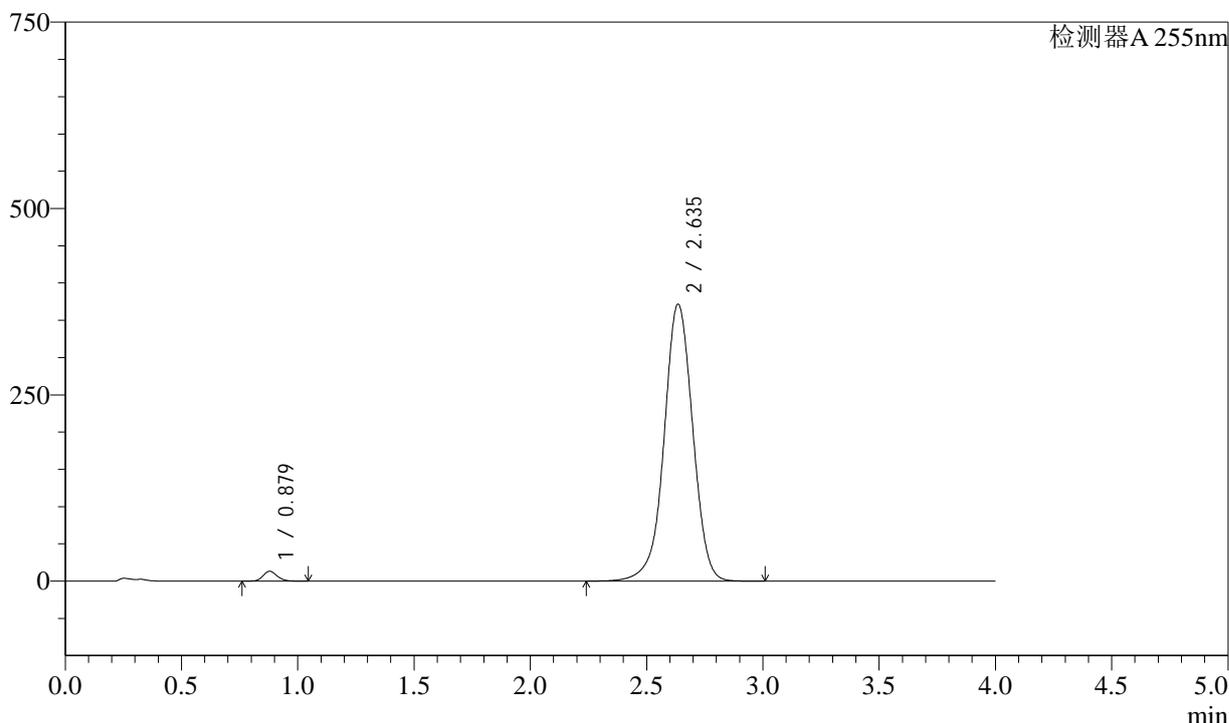
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-248-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	55359	1.705	13298	1030	1.148	--
2	2.635	3190952	98.295	371641	2268	0.985	10.616
总计		3246311	100.000	384939			

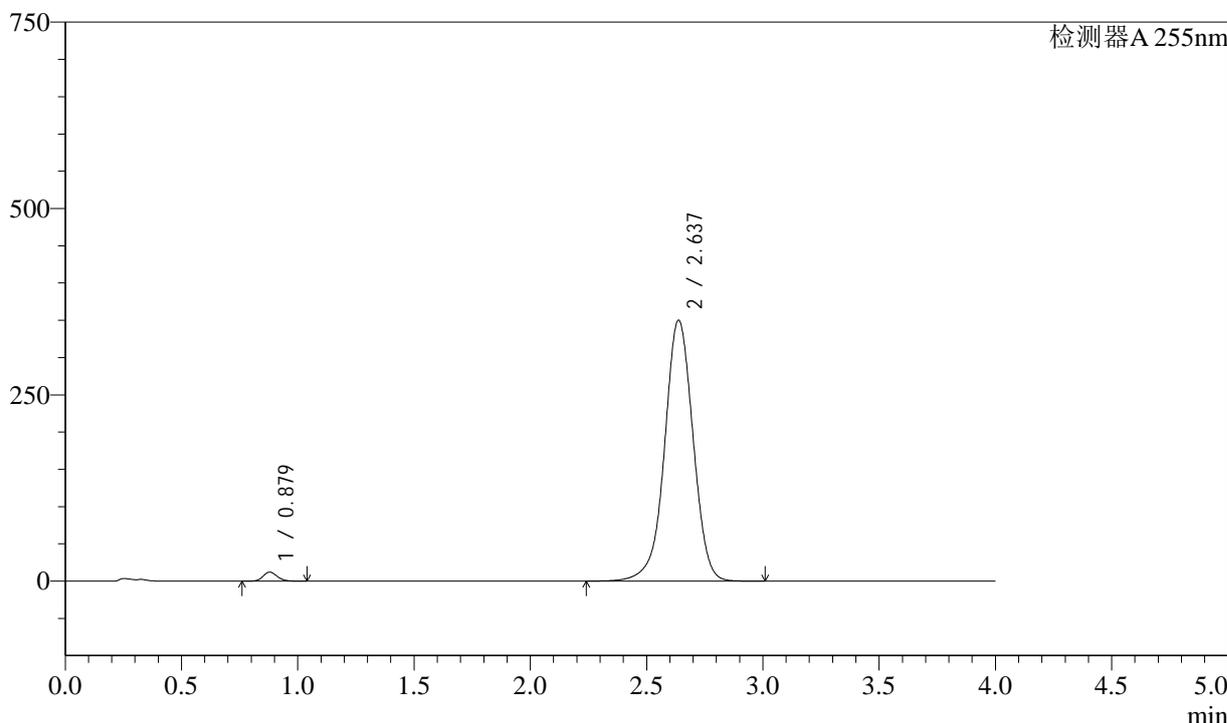
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-249-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	50616	1.667	12148	1029	1.149	--
2	2.637	2985371	98.333	350291	2304	0.982	10.676
总计		3035987	100.000	362439			

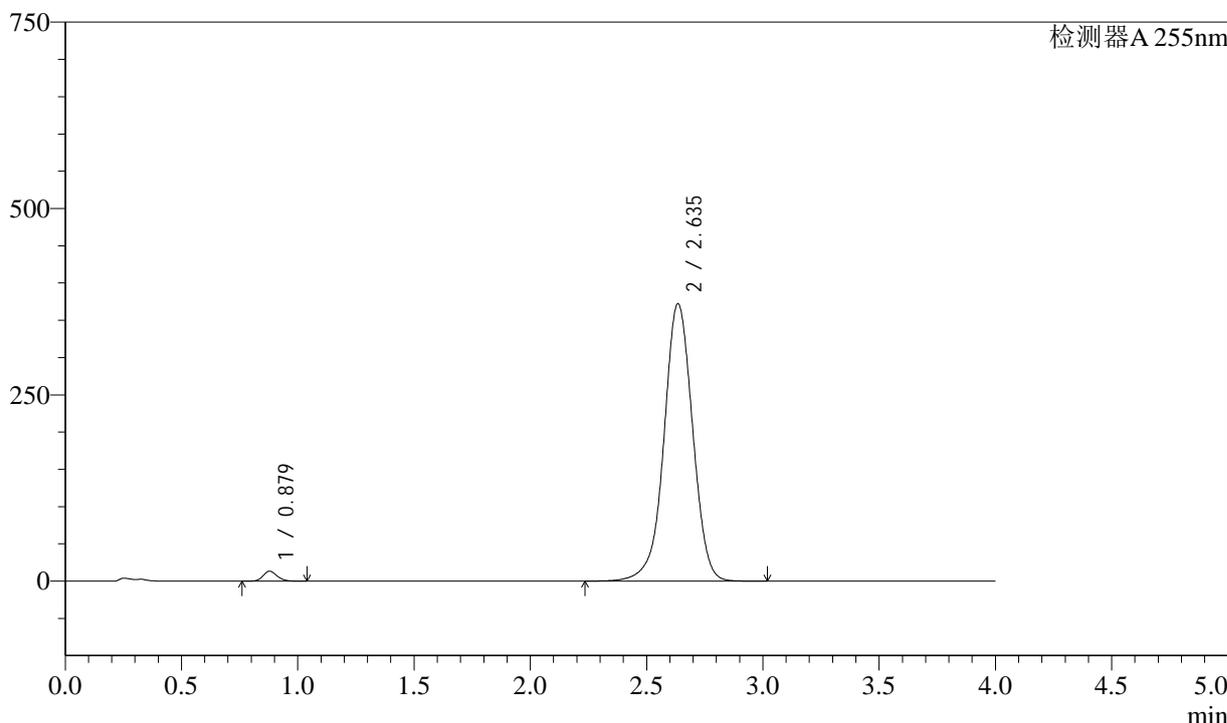
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-250-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:59:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	55526	1.709	13356	1033	1.149	--
2	2.635	3193448	98.291	372339	2271	0.985	10.624
总计		3248974	100.000	385695			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



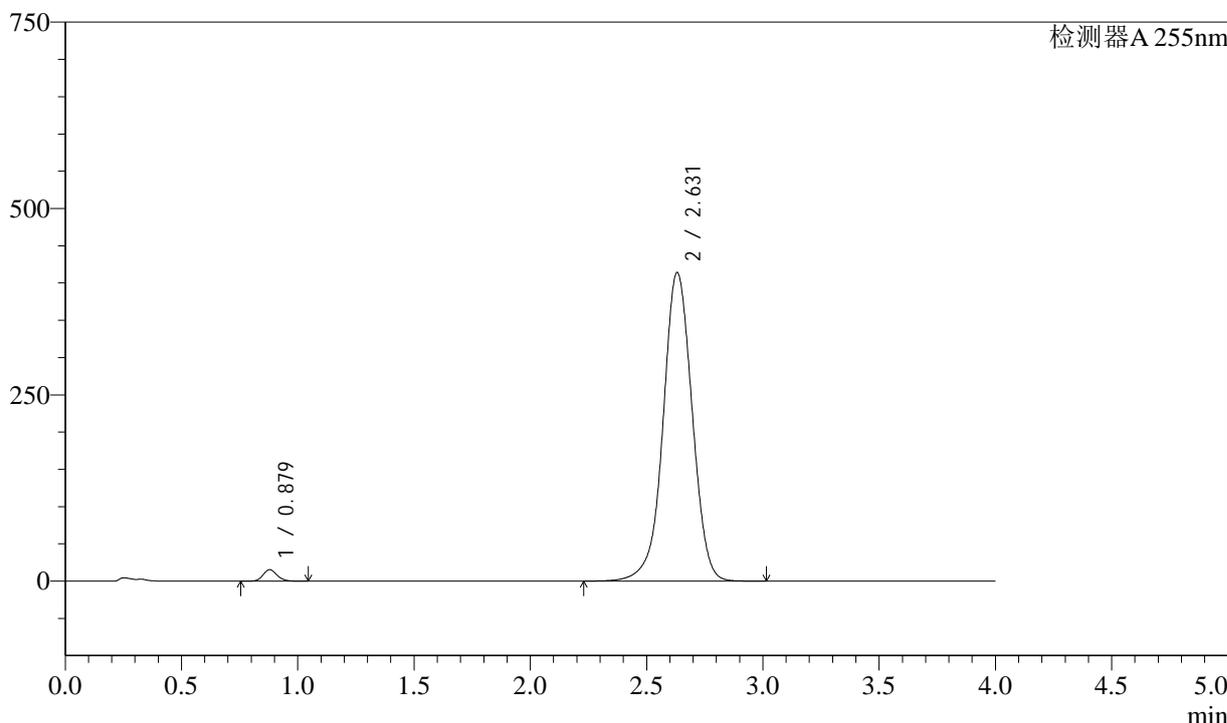
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-251-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	64181	1.750	15429	1033	1.148	--
2	2.631	3603653	98.250	414111	2199	0.992	10.500
总计		3667834	100.000	429540			

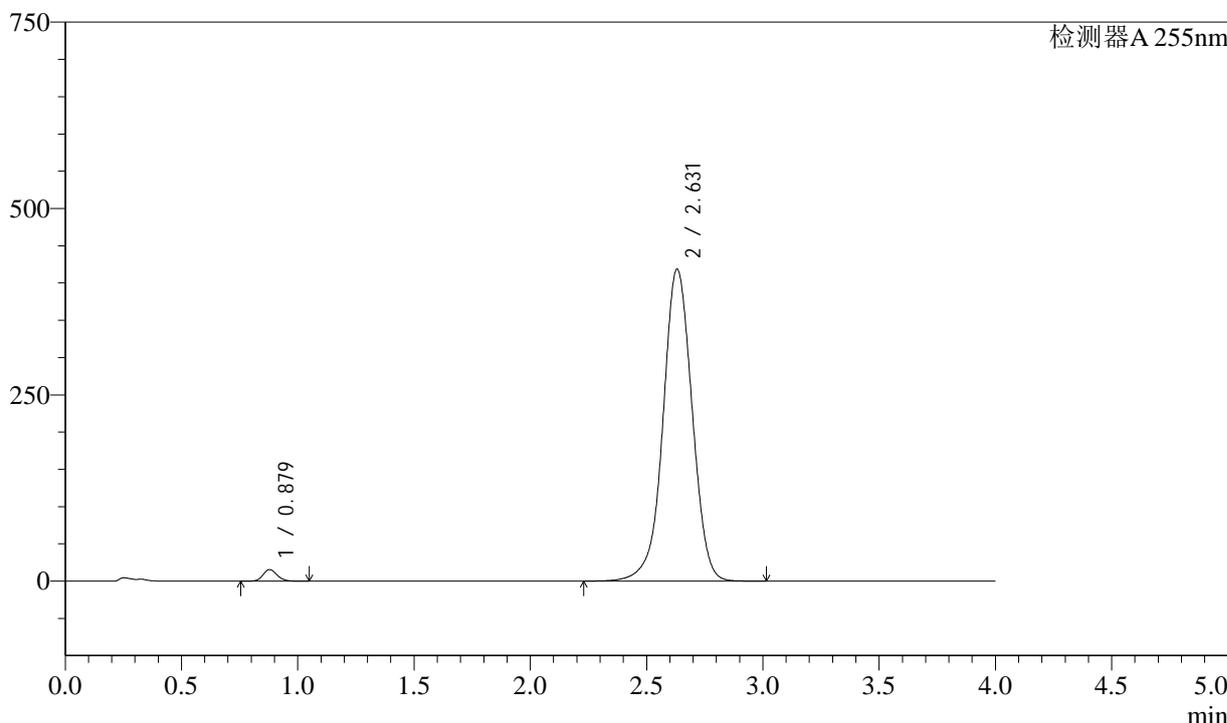
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-252-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	64854	1.747	15587	1033	1.147	--
2	2.631	3648280	98.253	418540	2192	0.993	10.489
总计		3713135	100.000	434126			

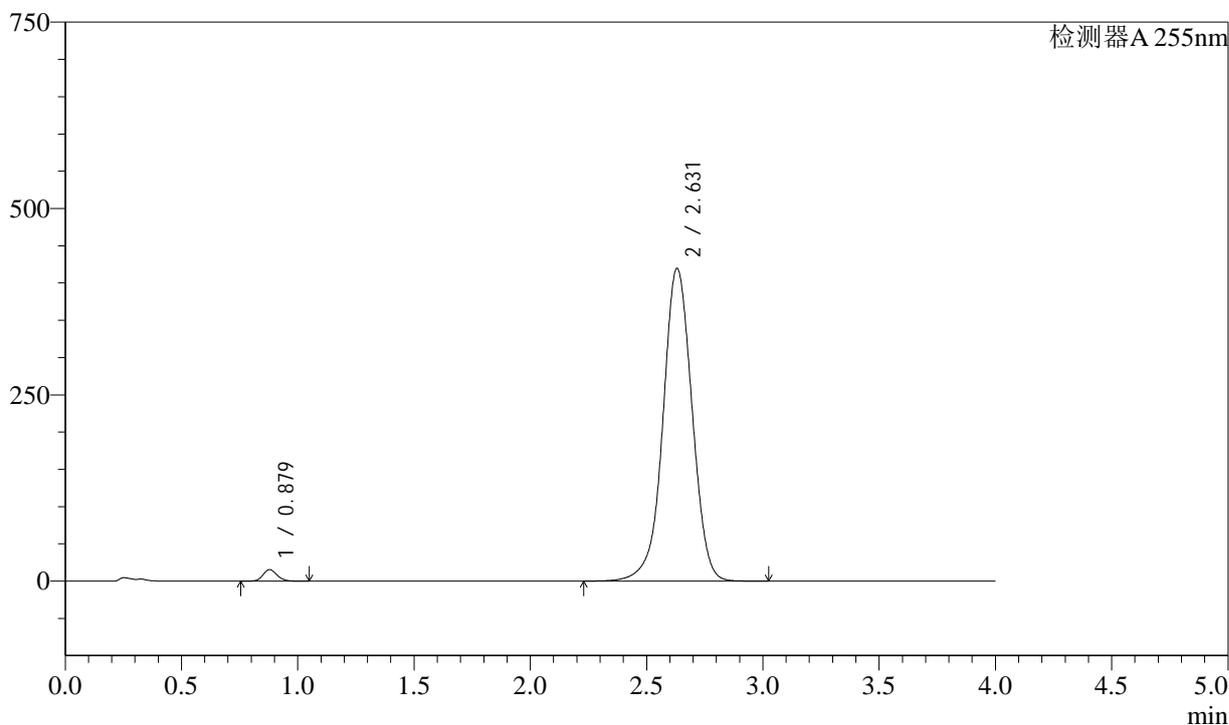
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-253-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	64608	1.735	15525	1033	1.147	--
2	2.631	3658920	98.265	419531	2189	0.993	10.483
总计		3723528	100.000	435056			

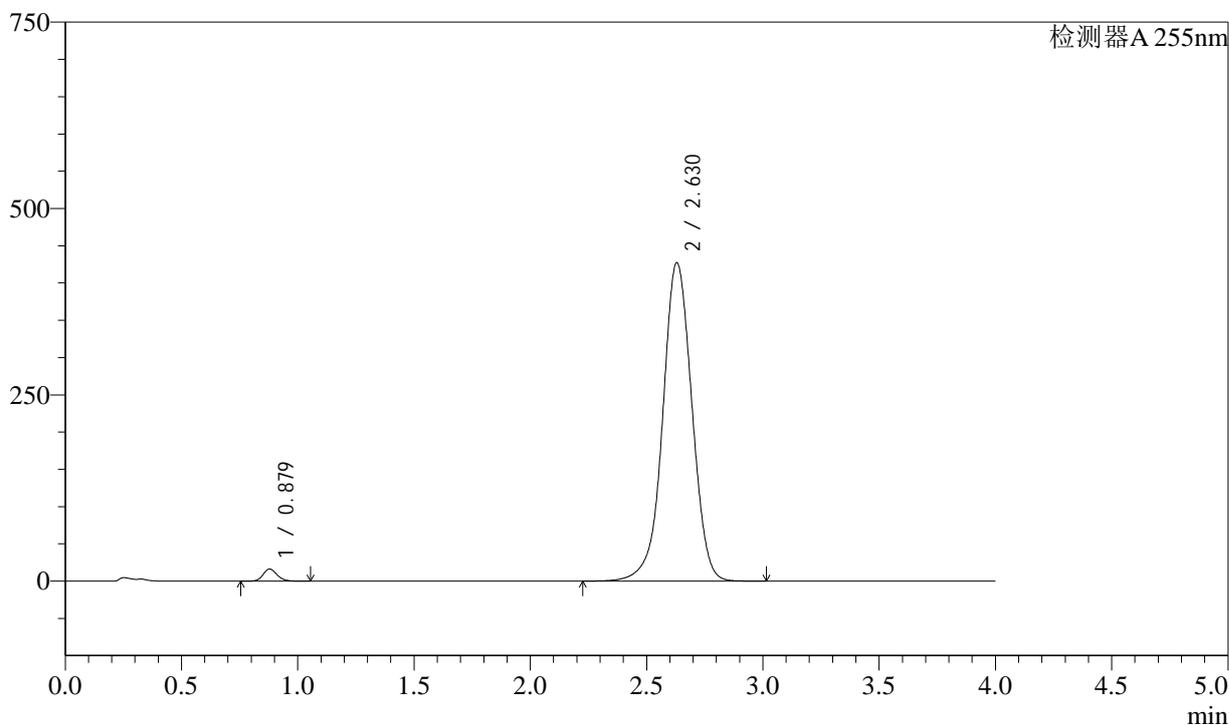
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-254-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67405	1.773	16201	1034	1.147	--
2	2.630	3735325	98.227	427396	2175	0.994	10.458
总计		3802730	100.000	443597			

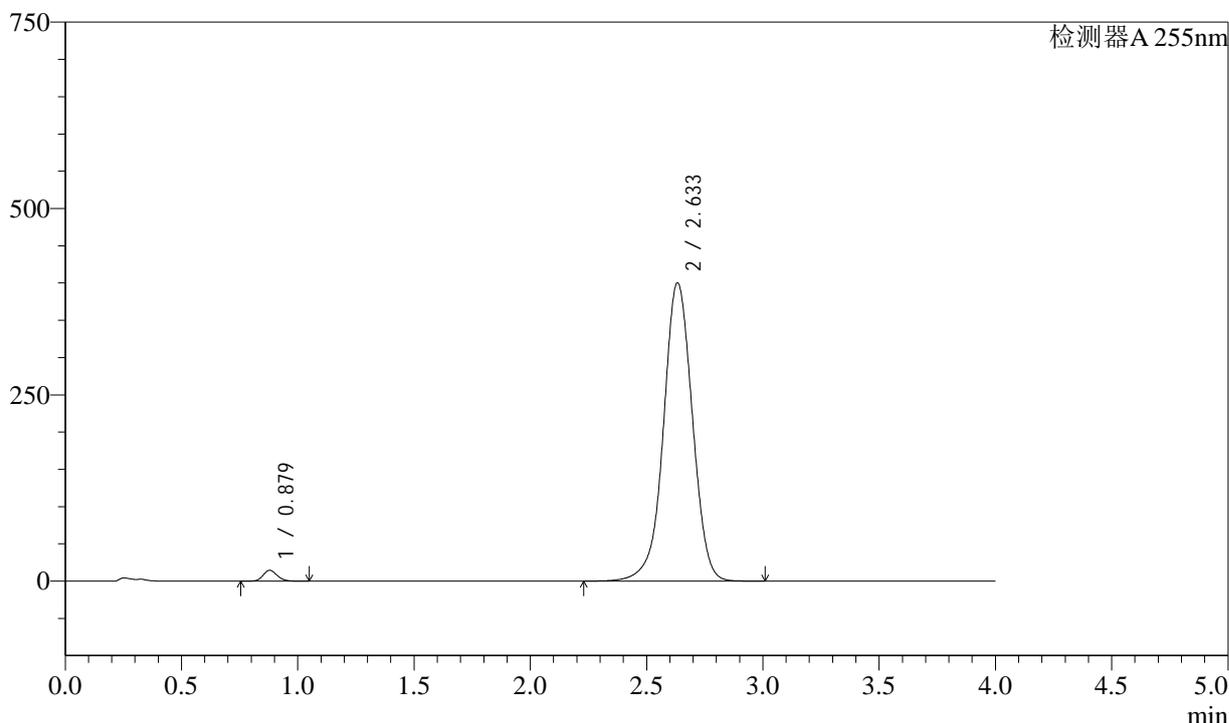
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-255-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:21:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	60689	1.721	14578	1031	1.148	--
2	2.633	3466182	98.279	400542	2223	0.990	10.540
总计		3526871	100.000	415120			

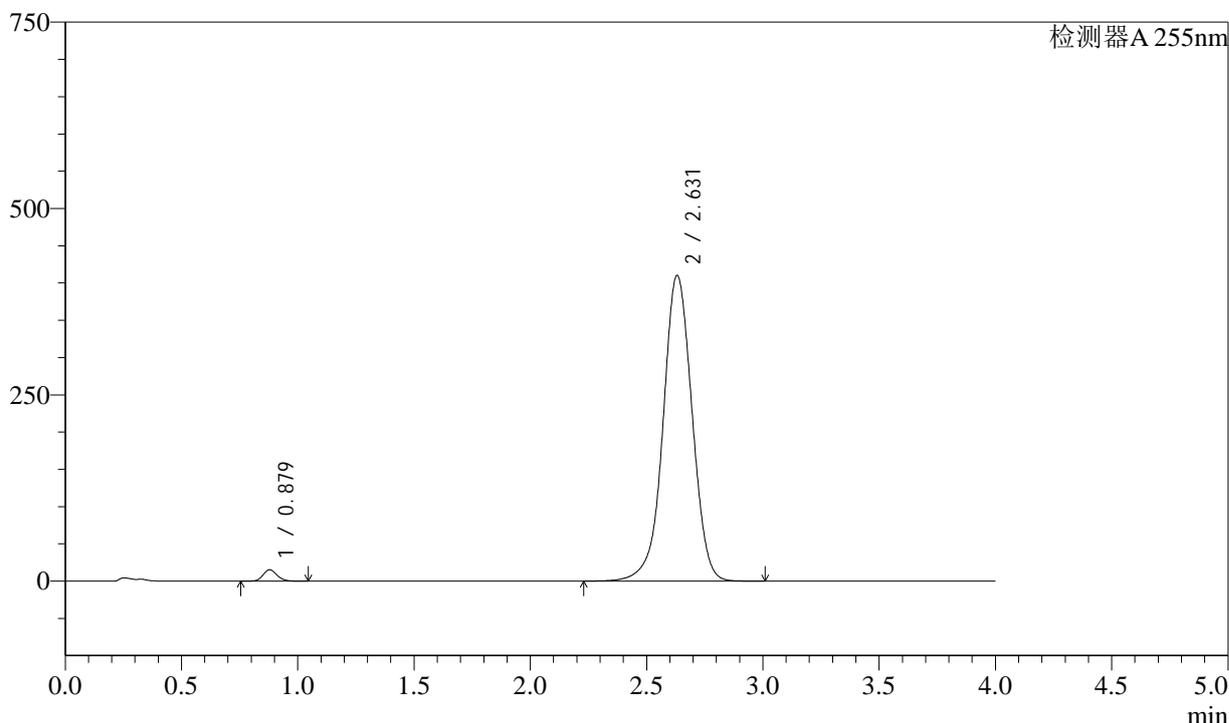
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-256-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	63484	1.750	15262	1034	1.148	--
2	2.631	3563884	98.250	410165	2205	0.992	10.511
总计		3627368	100.000	425427			

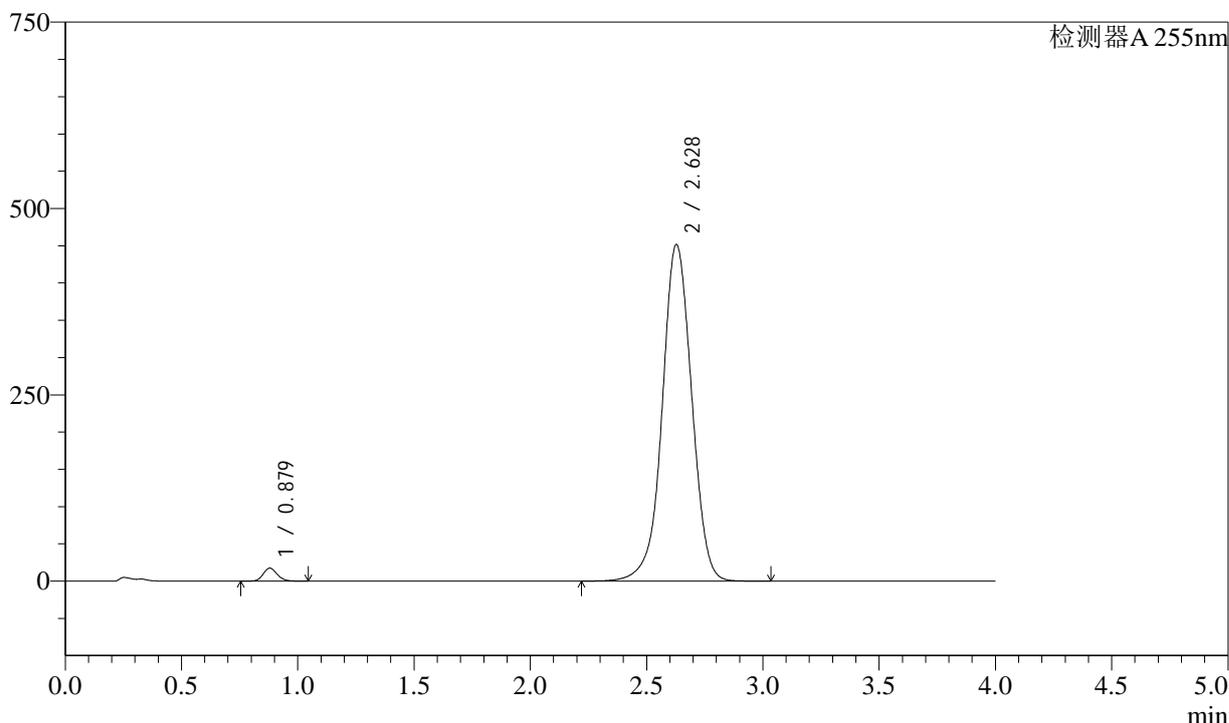
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-257-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	72565	1.789	17446	1035	1.147	--
2	2.628	3983909	98.211	451993	2133	0.998	10.380
总计		4056475	100.000	469439			

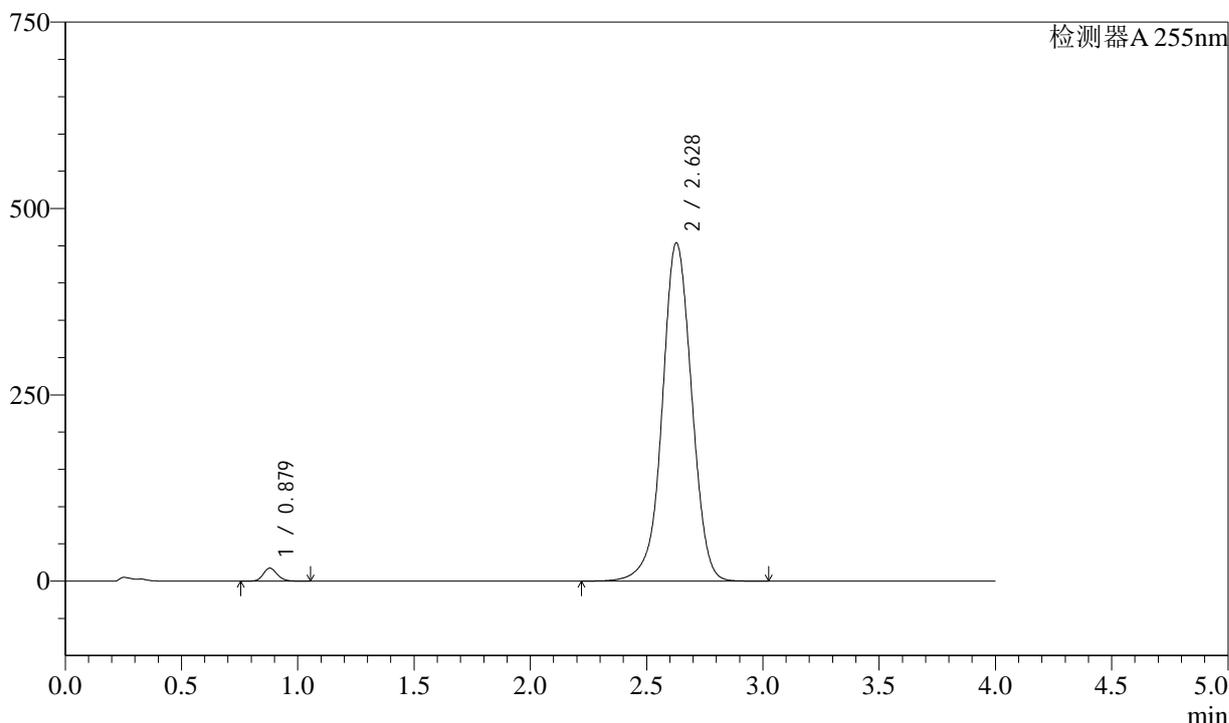
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-258-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:34:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	72560	1.782	17436	1036	1.149	--
2	2.628	3999919	98.218	454224	2136	1.000	10.385
总计		4072479	100.000	471660			

图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



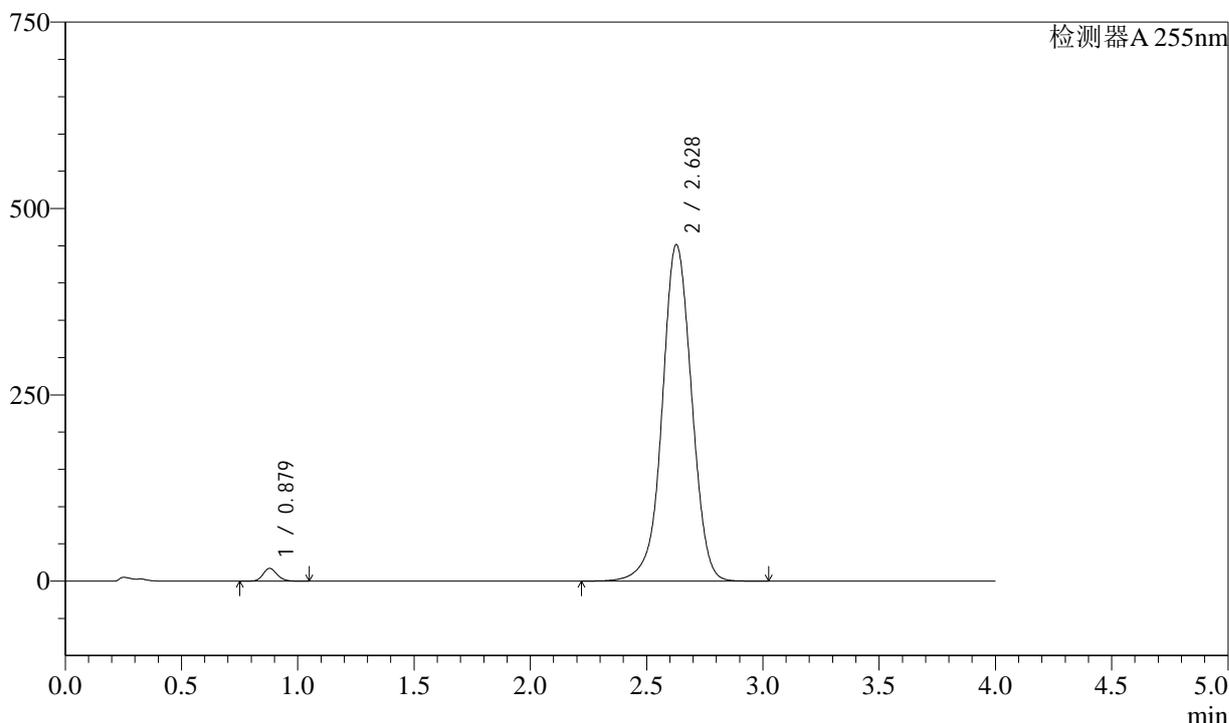
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-259-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	71339	1.761	17157	1034	1.147	--
2	2.628	3978943	98.239	451712	2135	0.999	10.388
总计		4050282	100.000	468869			

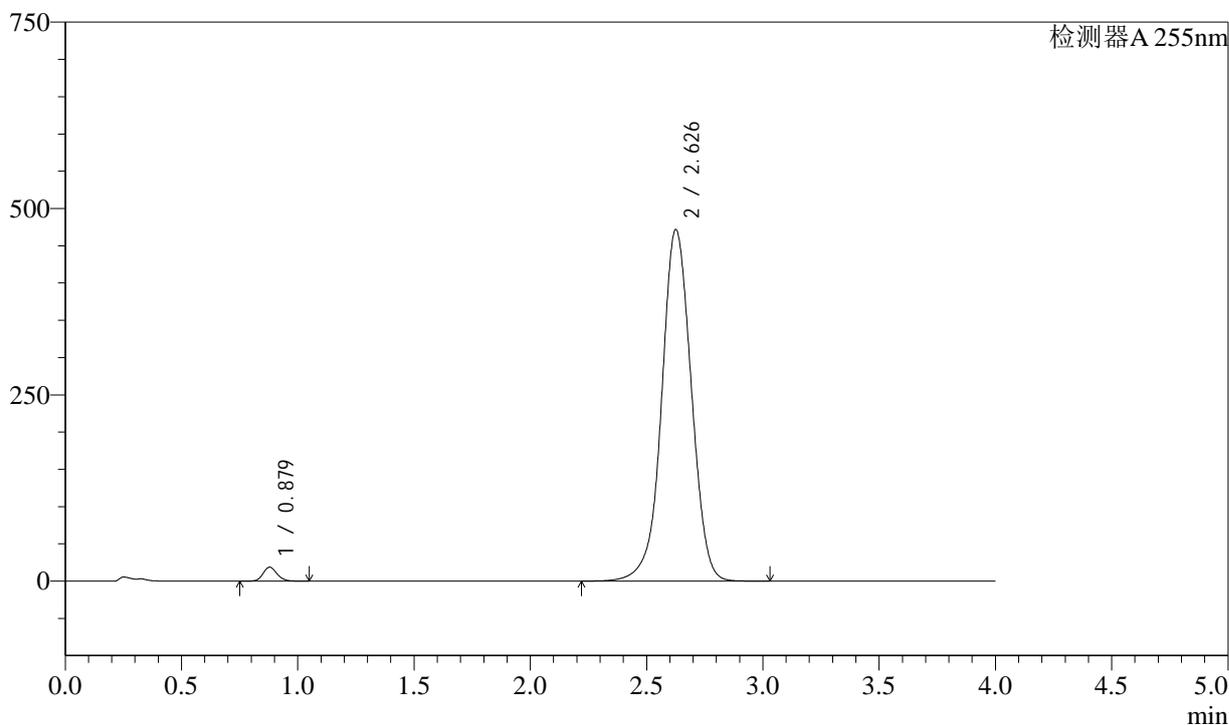
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-260-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77799	1.823	18728	1036	1.147	--
2	2.626	4189717	98.177	471792	2099	1.003	10.324
总计		4267516	100.000	490520			

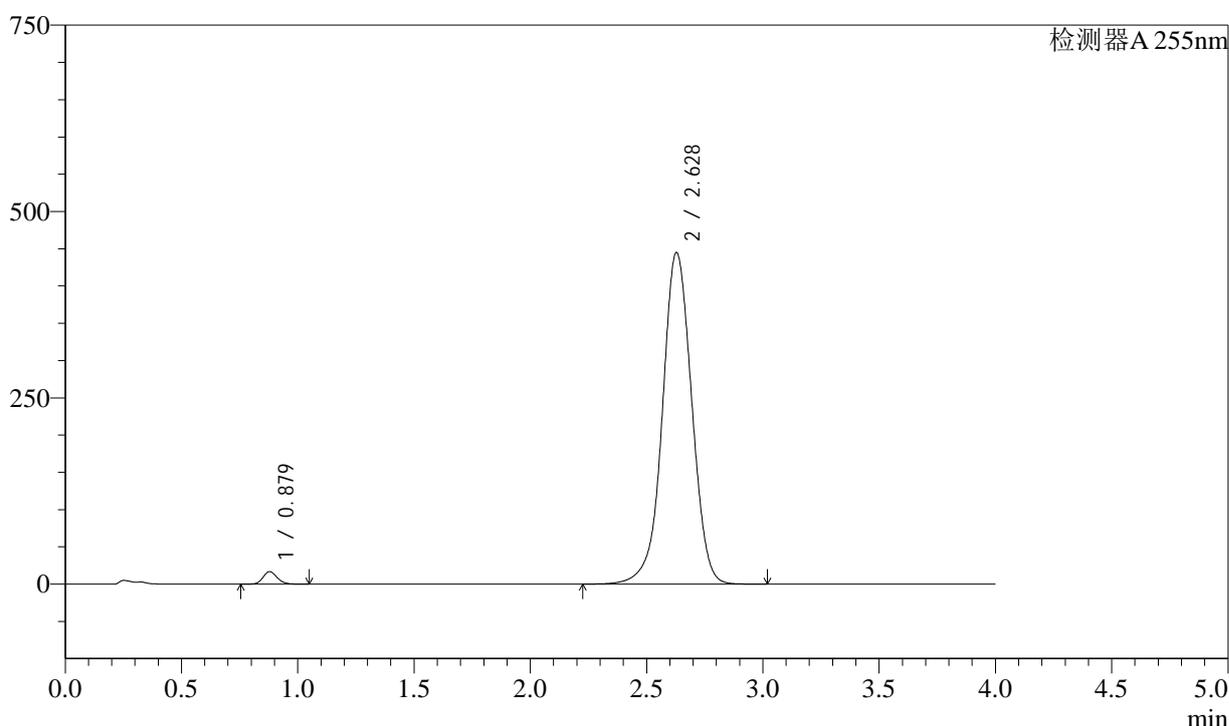
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-261-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	70242	1.764	16883	1033	1.148	--
2	2.628	3912372	98.236	445348	2147	0.998	10.408
总计		3982614	100.000	462231			

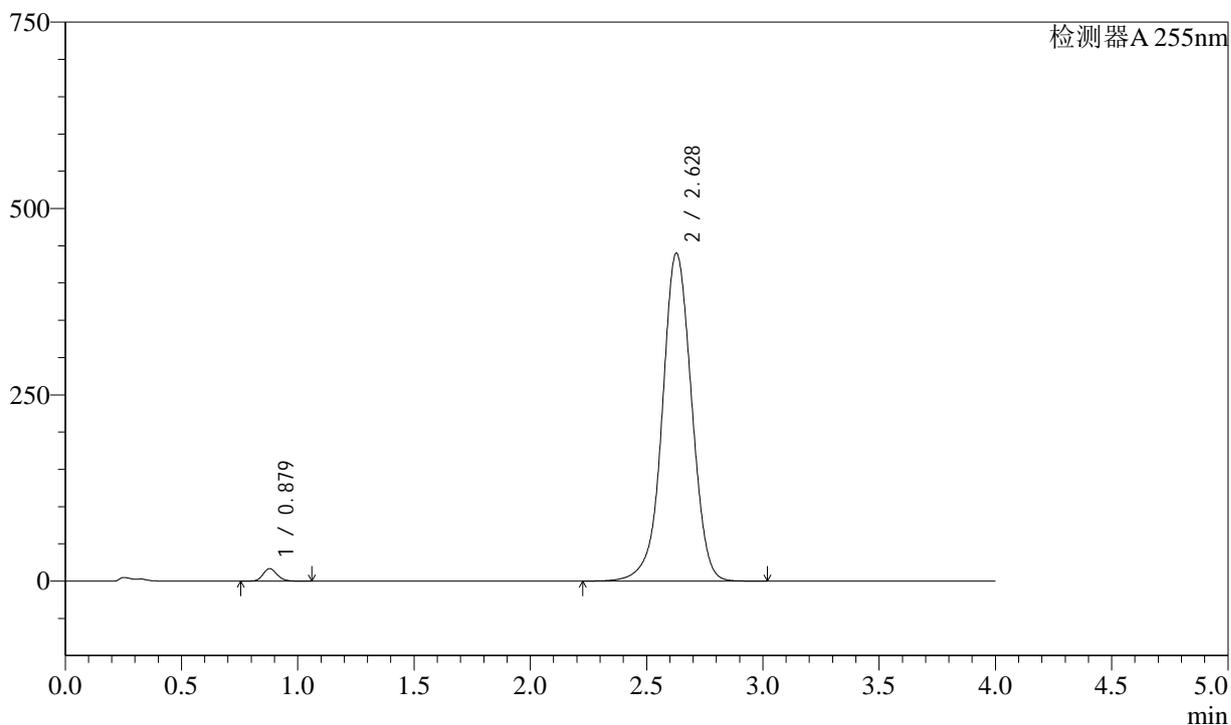
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-262-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	70056	1.783	16850	1036	1.148	--
2	2.628	3860116	98.217	440314	2156	0.997	10.425
总计		3930172	100.000	457164			

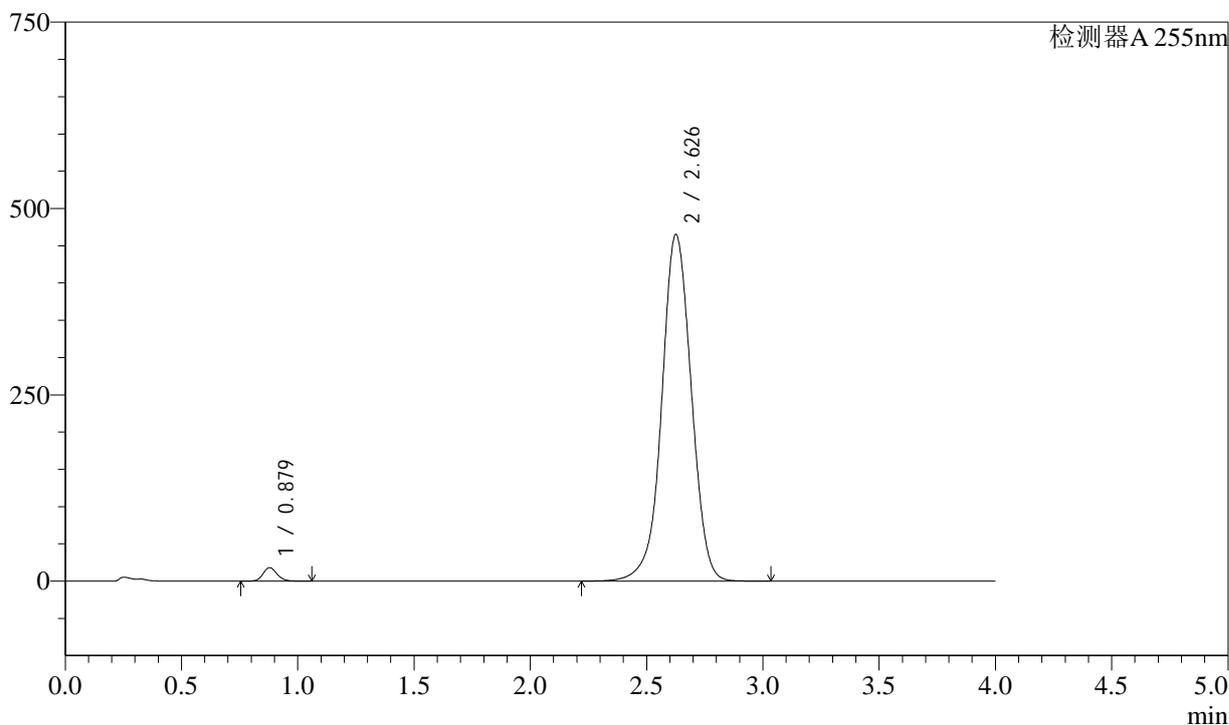
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-263-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:56:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	75316	1.797	18111	1035	1.149	--
2	2.626	4116696	98.203	464974	2113	1.002	10.347
总计		4192012	100.000	483085			

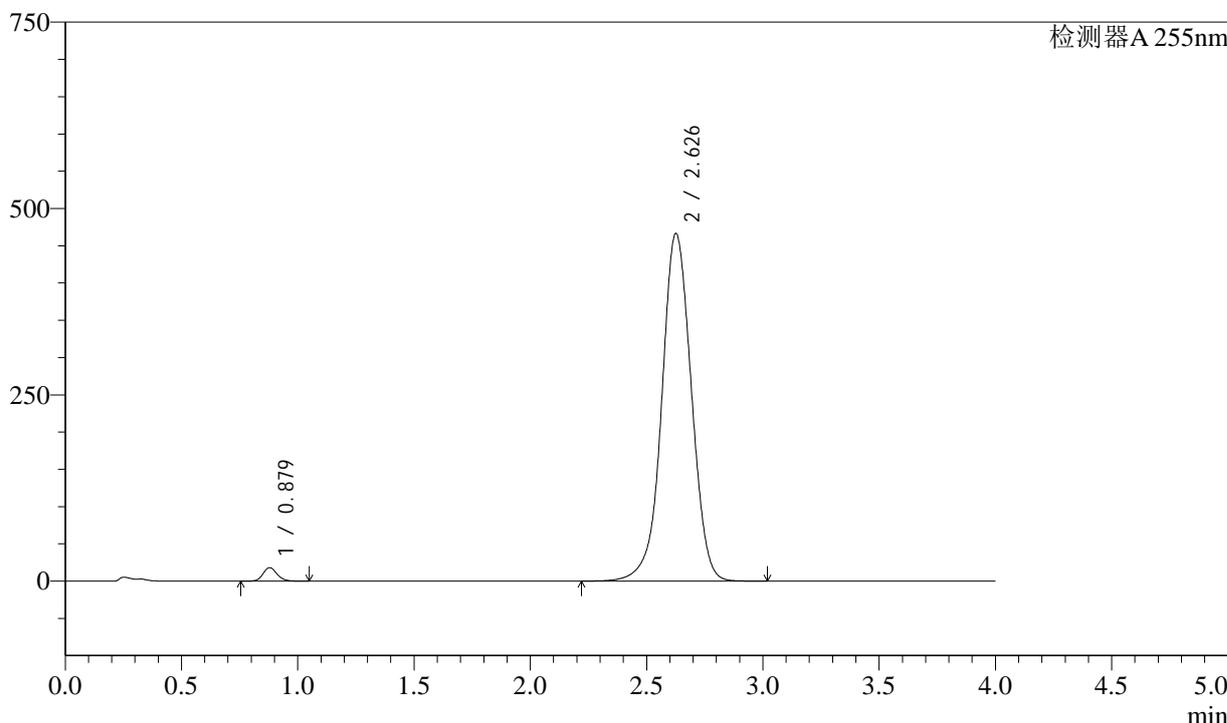
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-264-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	75458	1.793	18158	1034	1.146	--
2	2.626	4133454	98.207	466370	2108	1.002	10.339
总计		4208912	100.000	484528			

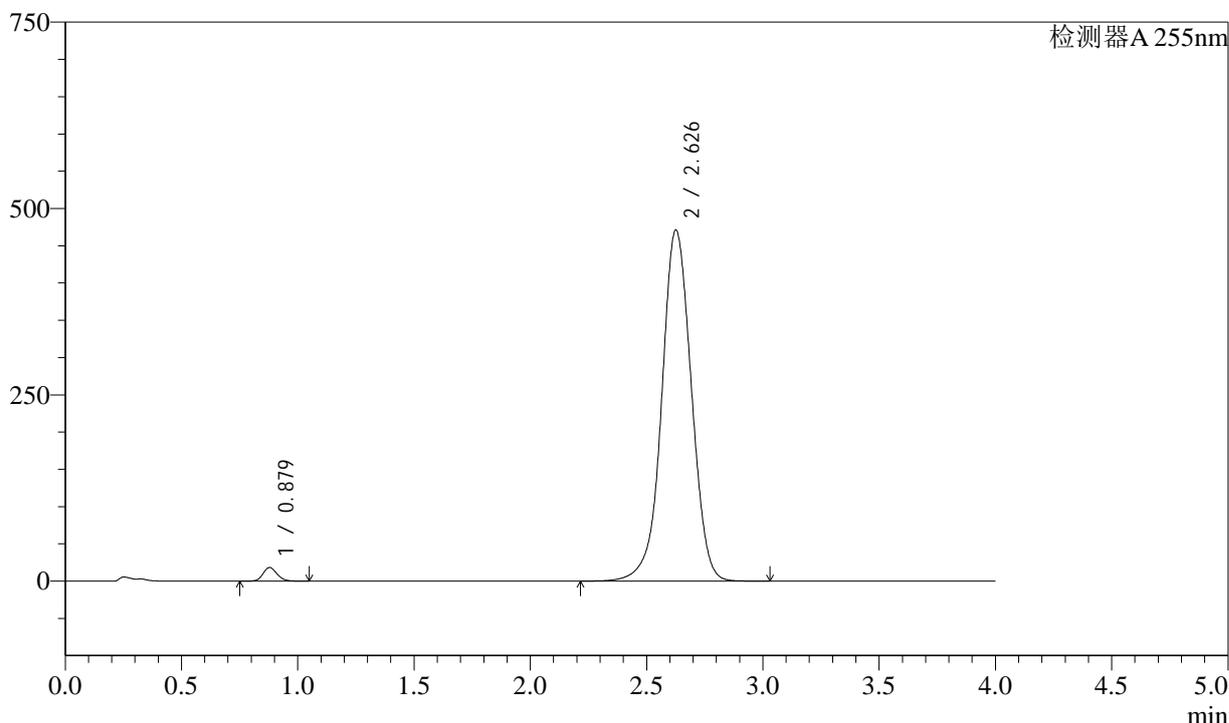
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-265-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76057	1.786	18304	1036	1.147	--
2	2.626	4182867	98.214	471044	2100	1.003	10.326
总计		4258925	100.000	489348			

图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



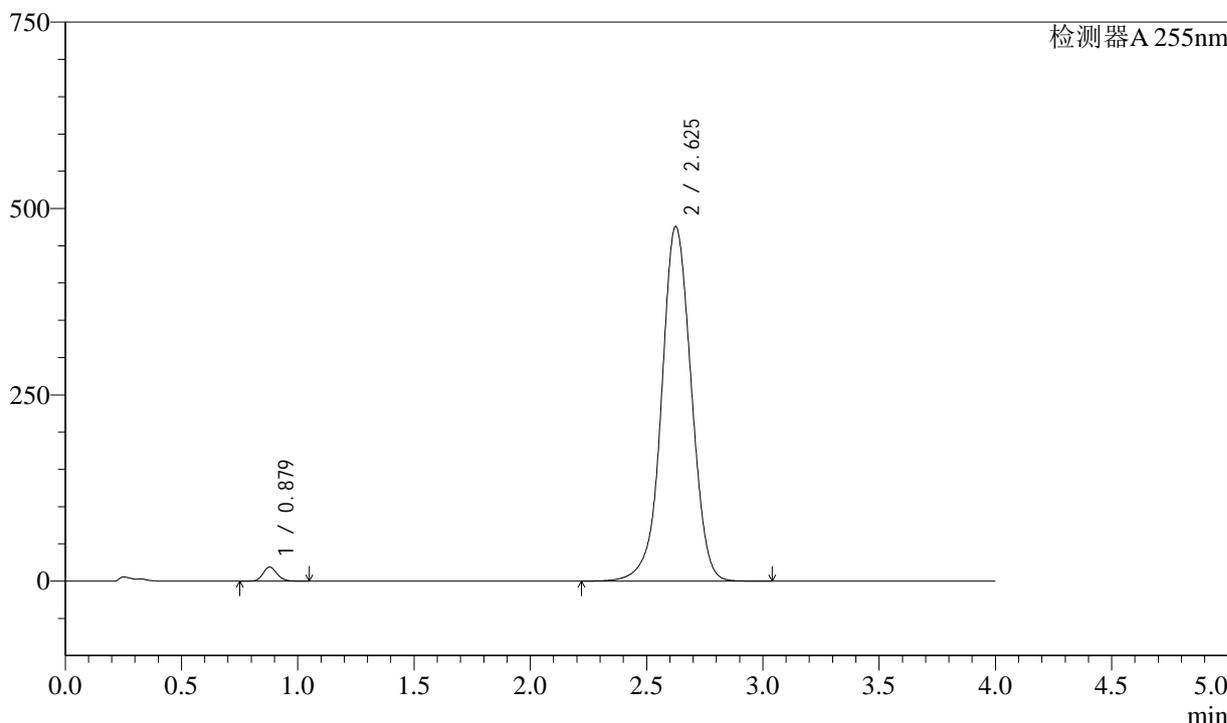
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-266-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78790	1.828	18963	1036	1.146	--
2	2.625	4230750	98.172	475947	2092	1.004	10.310
总计		4309540	100.000	494909			

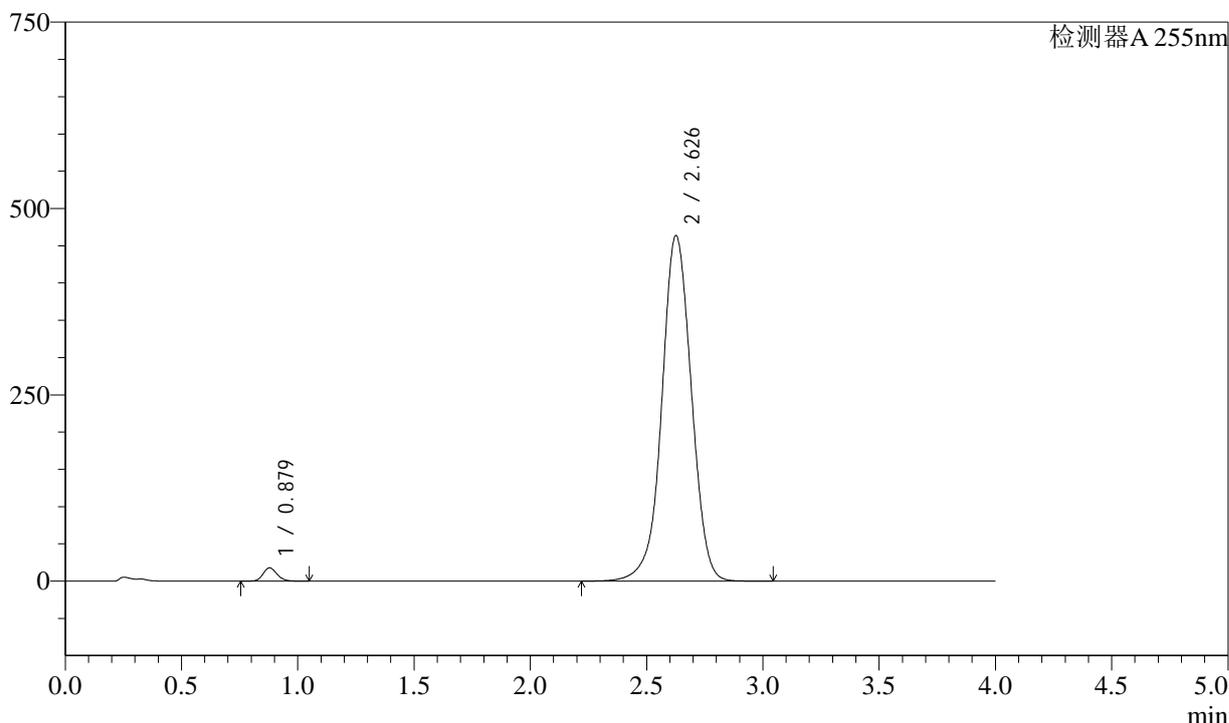
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-267-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74185	1.776	17854	1036	1.147	--
2	2.626	4103947	98.224	463655	2114	1.001	10.351
总计		4178131	100.000	481509			

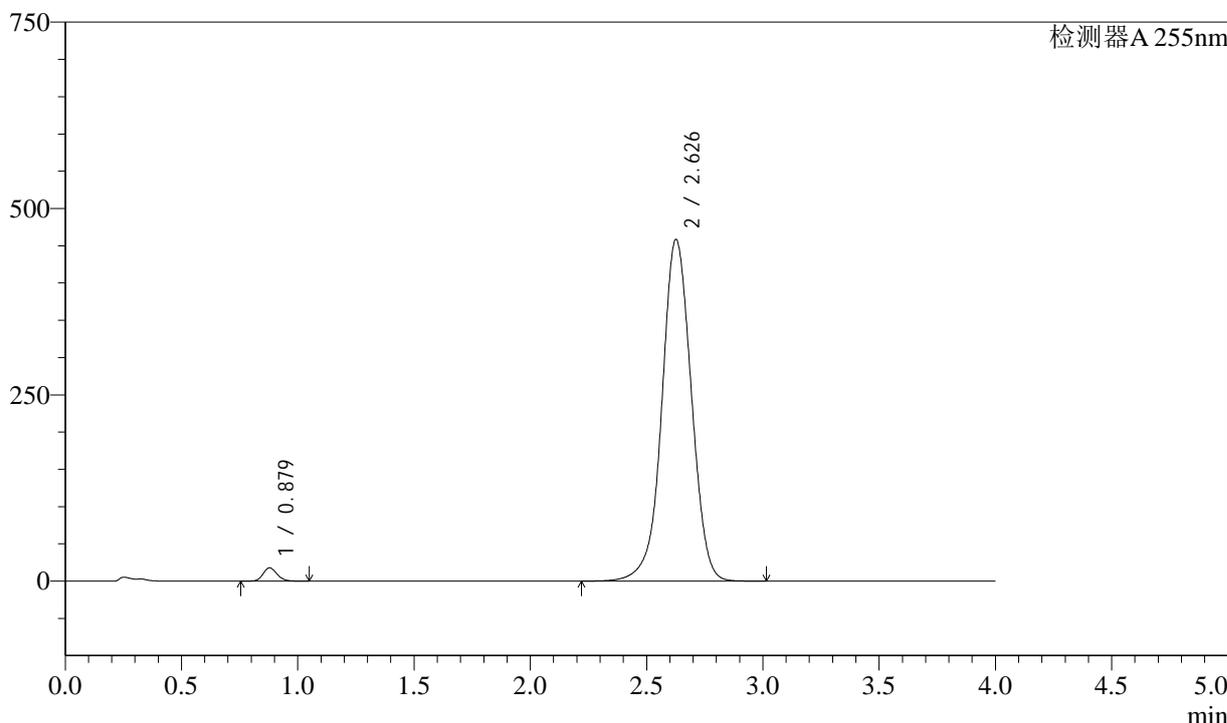
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-268-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74364	1.805	17912	1038	1.147	--
2	2.626	4046081	98.195	458450	2126	1.001	10.373
总计		4120444	100.000	476361			

图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1



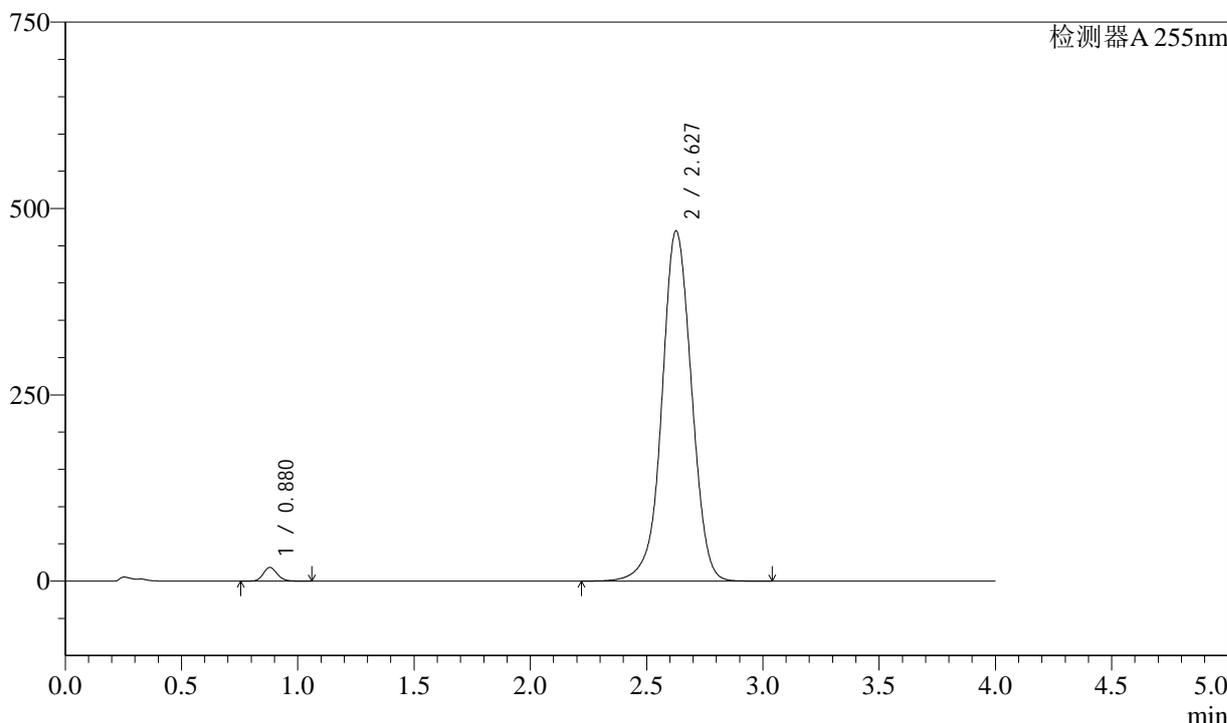
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-269-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	76442	1.801	18373	1037	1.147	--
2	2.627	4167637	98.199	470053	2106	1.003	10.332
总计		4244079	100.000	488426			

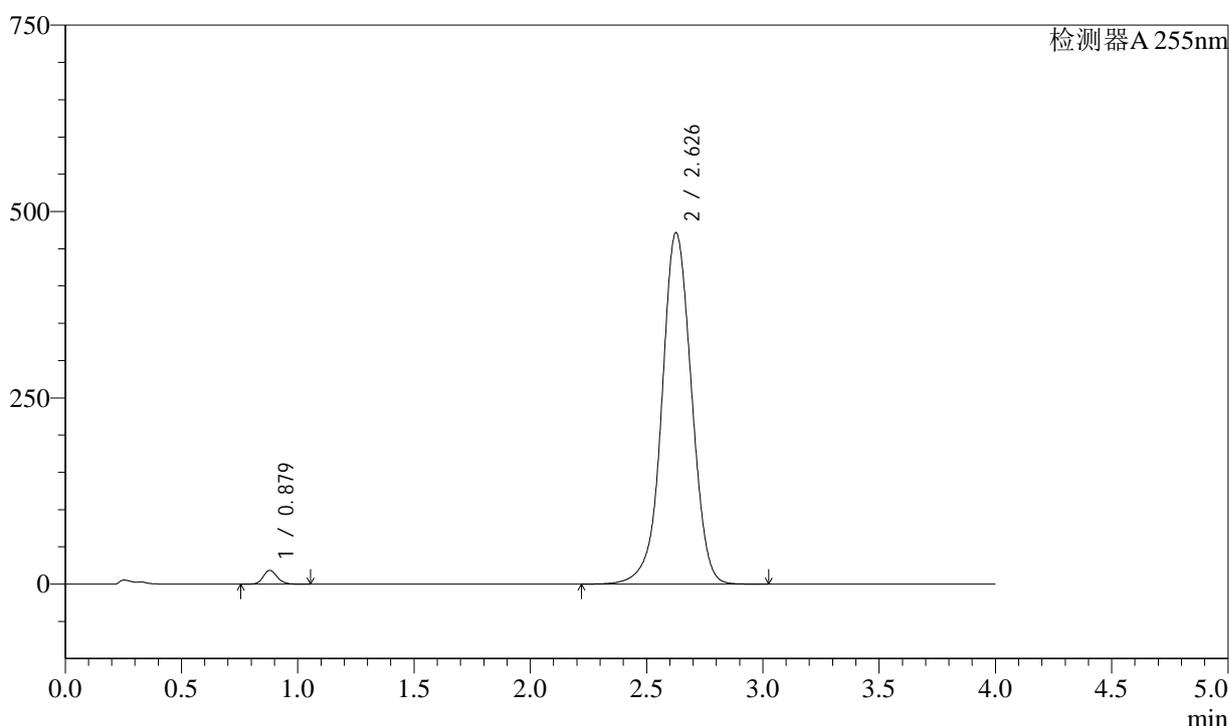
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-270-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:26:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76828	1.802	18473	1035	1.147	--
2	2.626	4186392	98.198	471668	2102	1.003	10.323
总计		4263221	100.000	490141			

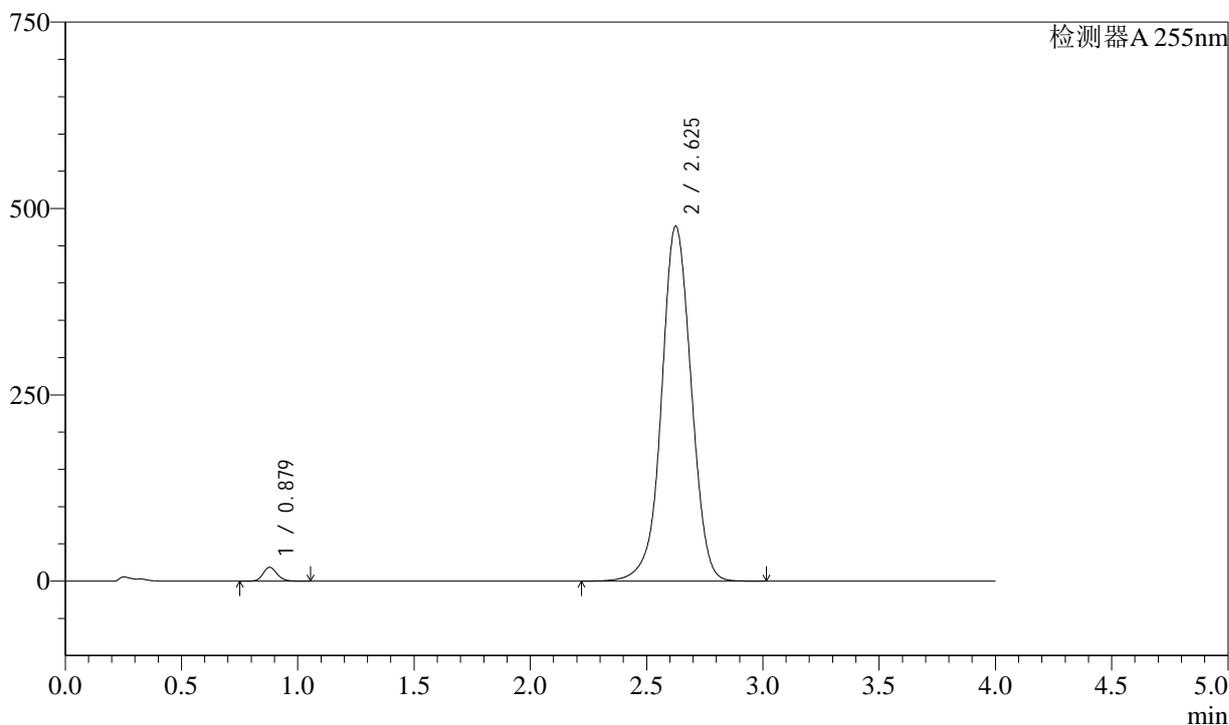
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-271-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77371	1.796	18621	1037	1.147	--
2	2.625	4230217	98.204	476408	2095	1.005	10.316
总计		4307588	100.000	495029			

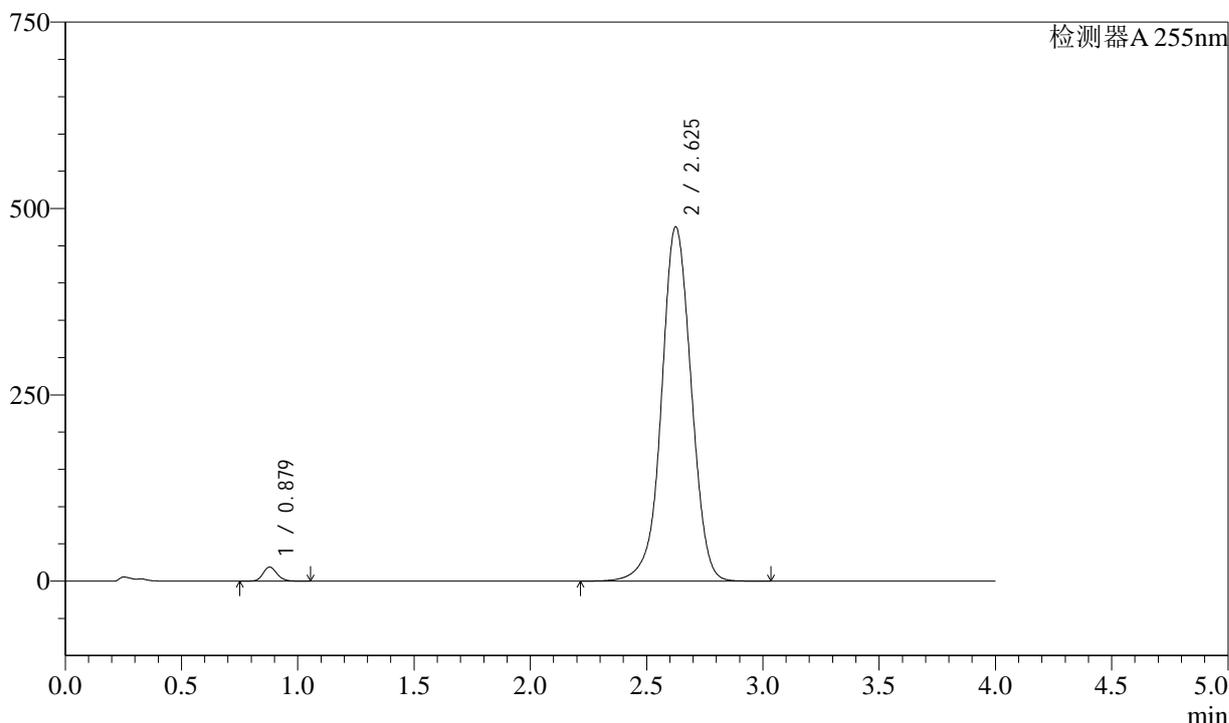
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-272-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:35:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78711	1.828	18946	1037	1.147	--
2	2.625	4226111	98.172	475497	2092	1.004	10.312
总计		4304822	100.000	494442			

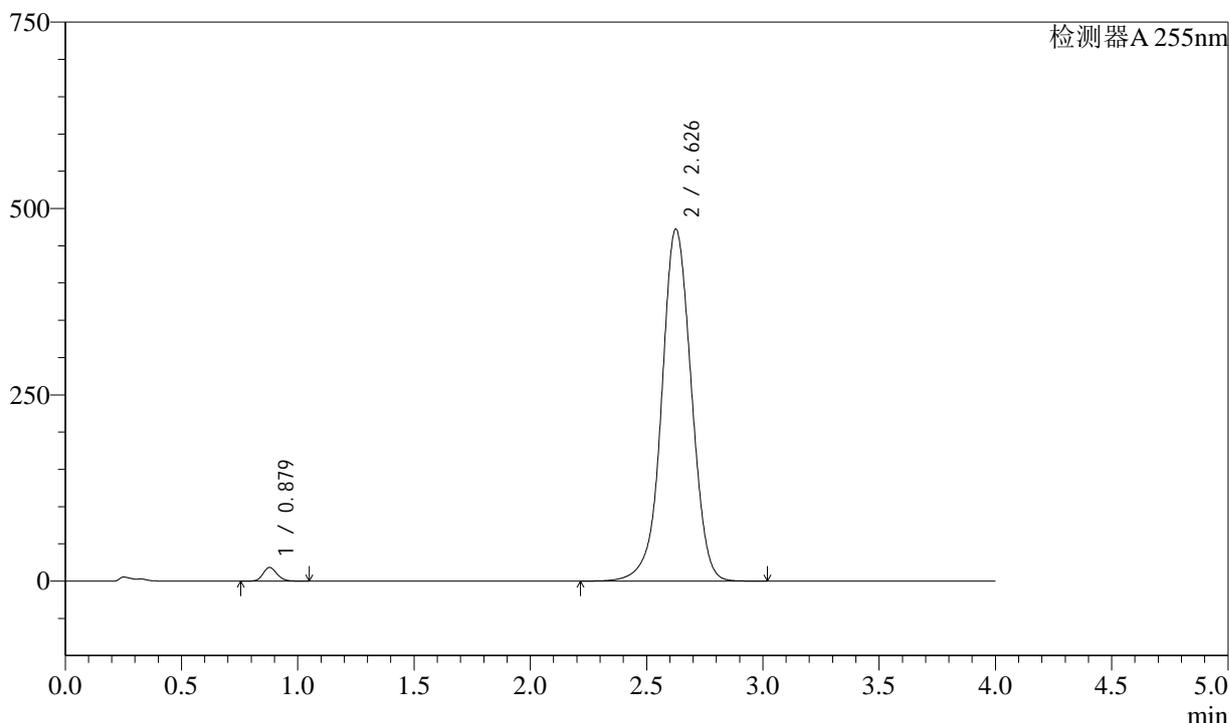
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-273-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76319	1.787	18371	1036	1.147	--
2	2.626	4193413	98.213	472265	2099	1.004	10.324
总计		4269732	100.000	490635			

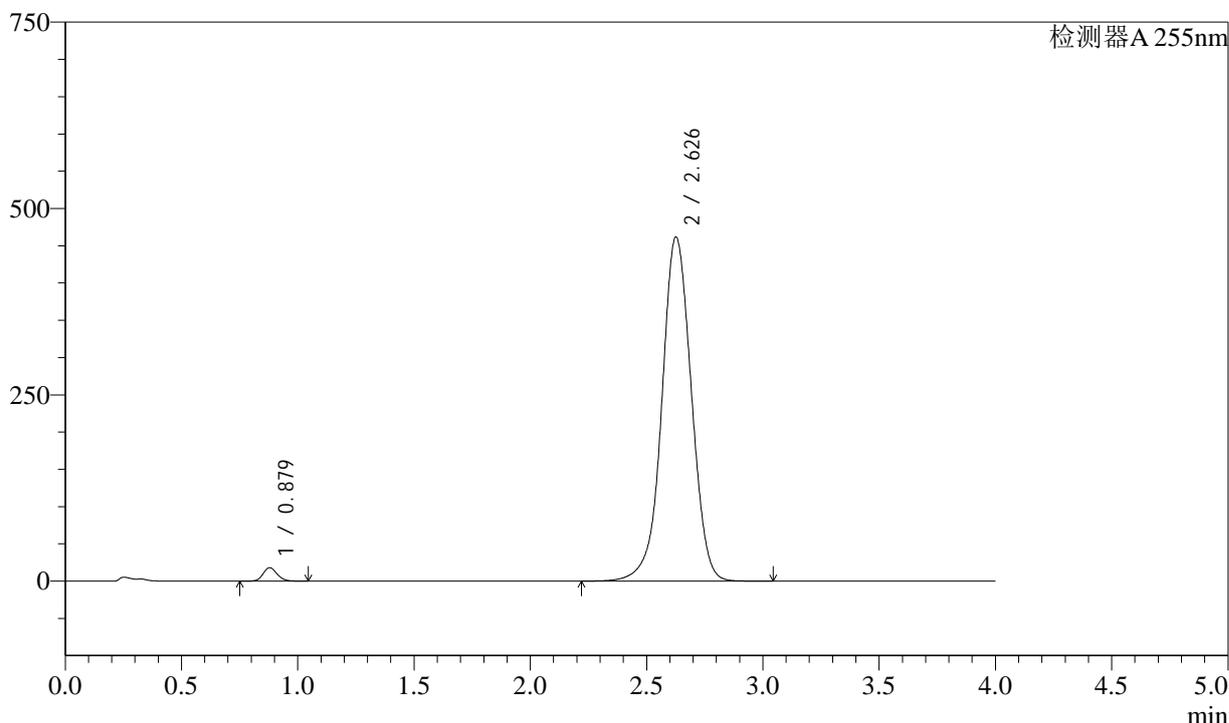
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-274-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	75195	1.809	18095	1036	1.147	--
2	2.626	4082091	98.191	461713	2119	1.002	10.358
总计		4157286	100.000	479808			

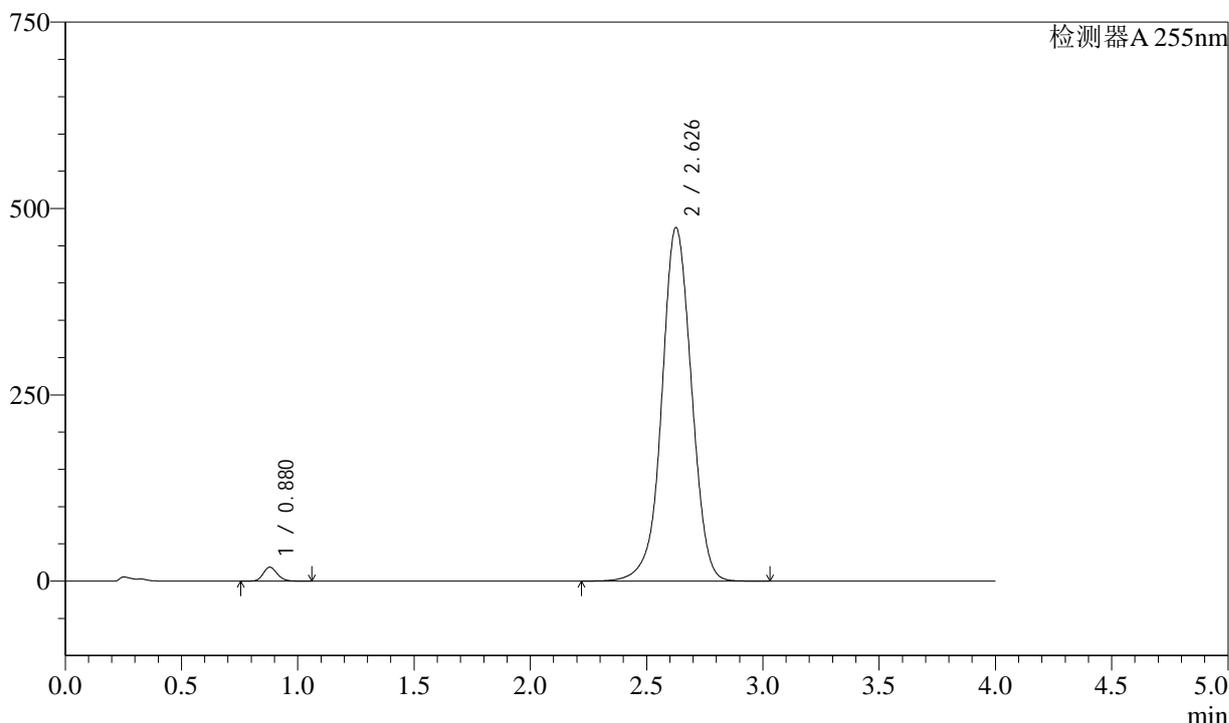
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-275-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78091	1.819	18768	1037	1.147	--
2	2.626	4214364	98.181	474326	2096	1.004	10.316
总计		4292455	100.000	493094			

图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



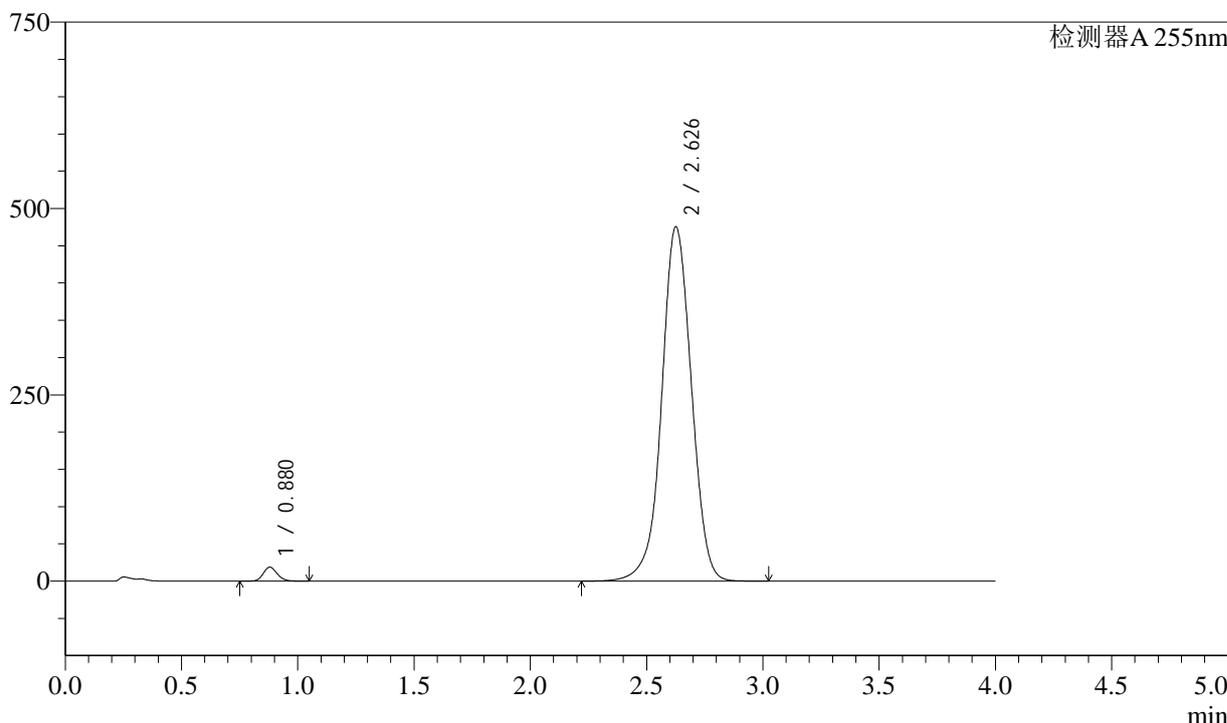
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-276-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78176	1.816	18802	1039	1.146	--
2	2.626	4226469	98.184	475284	2094	1.004	10.312
总计		4304645	100.000	494086			

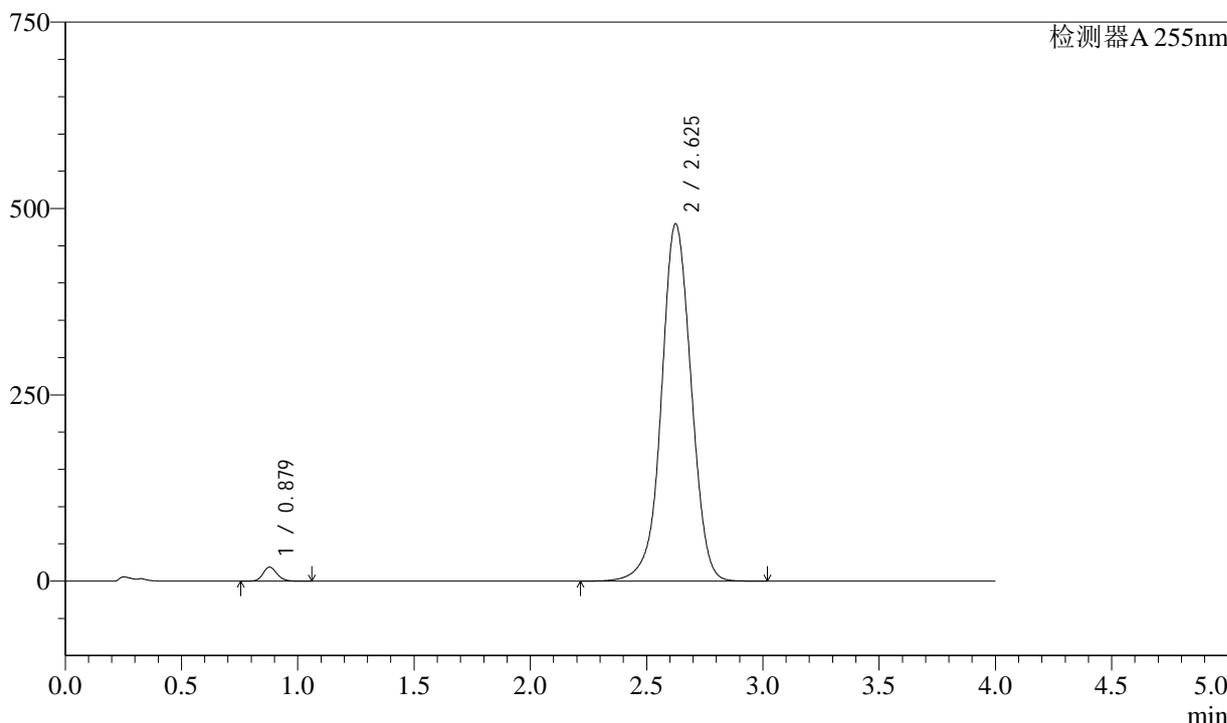
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-277-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:57:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78343	1.803	18849	1036	1.147	--
2	2.625	4265757	98.197	479589	2088	1.005	10.304
总计		4344101	100.000	498439			

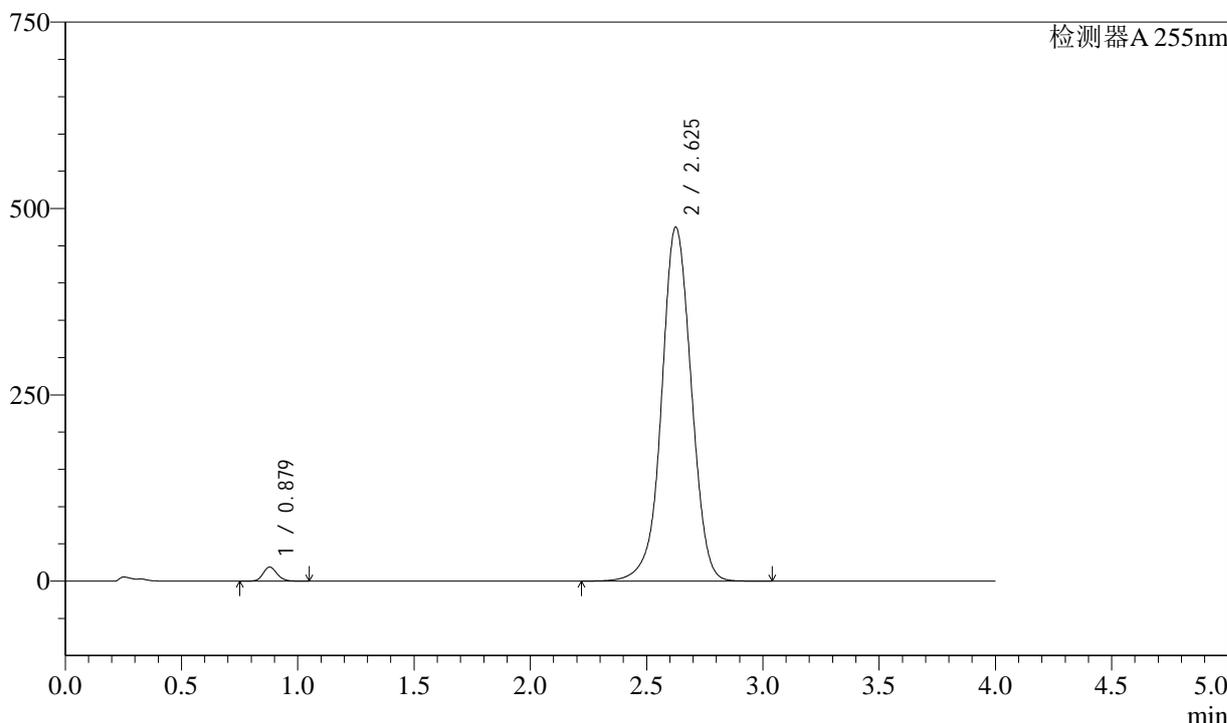
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-278-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:02:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78642	1.830	18934	1037	1.146	--
2	2.625	4218619	98.170	475017	2096	1.005	10.319
总计		4297261	100.000	493952			

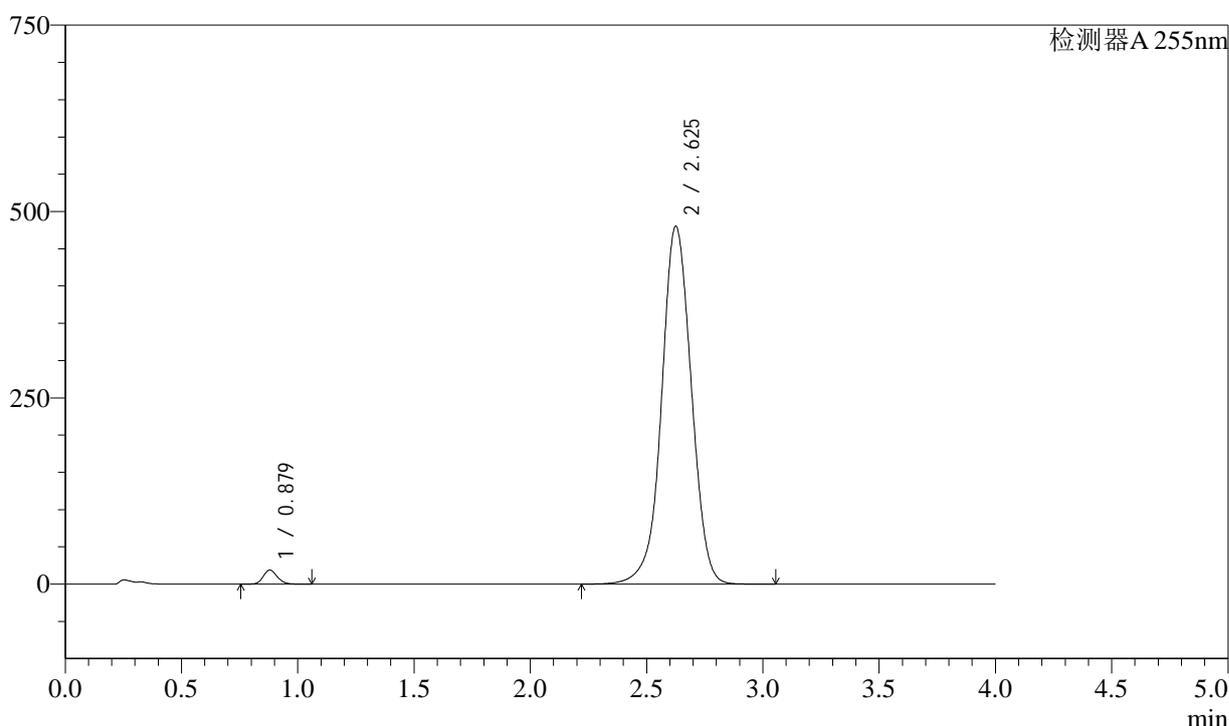
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-279-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78814	1.810	18948	1038	1.148	--
2	2.625	4275271	98.190	480260	2087	1.005	10.298
总计		4354084	100.000	499208			

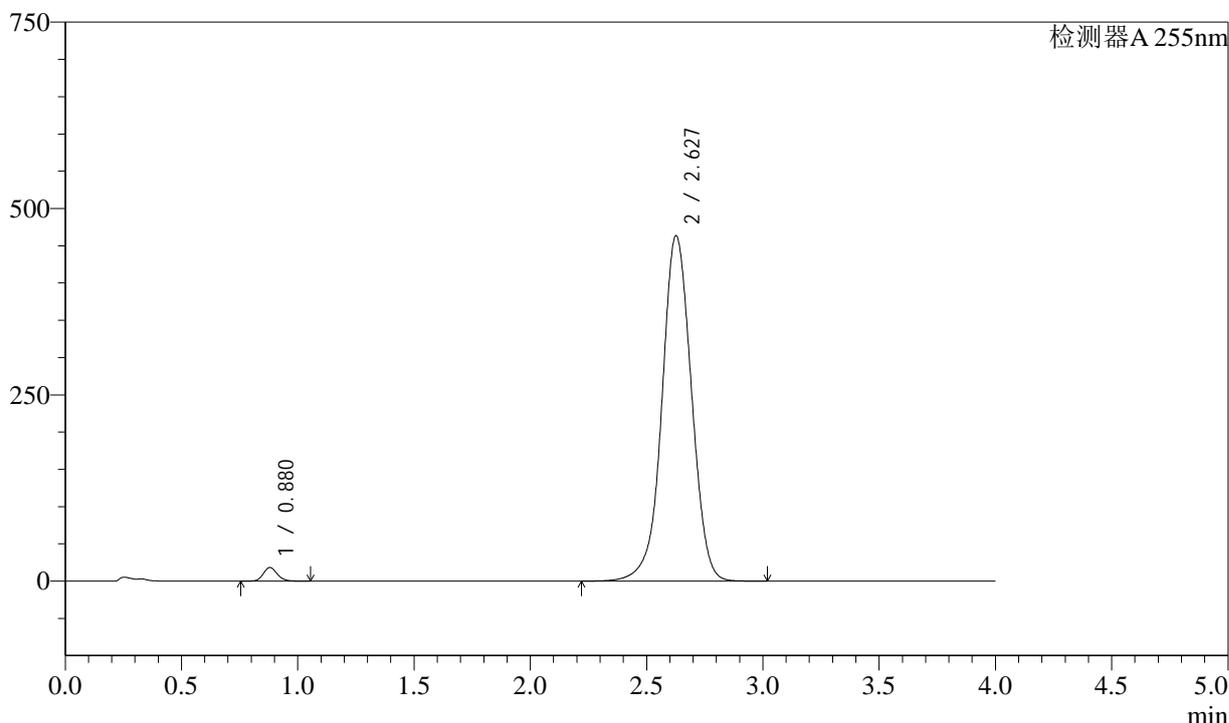
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-280-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75857	1.817	18233	1039	1.149	--
2	2.627	4099097	98.183	463547	2117	1.002	10.351
总计		4174955	100.000	481779			

图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



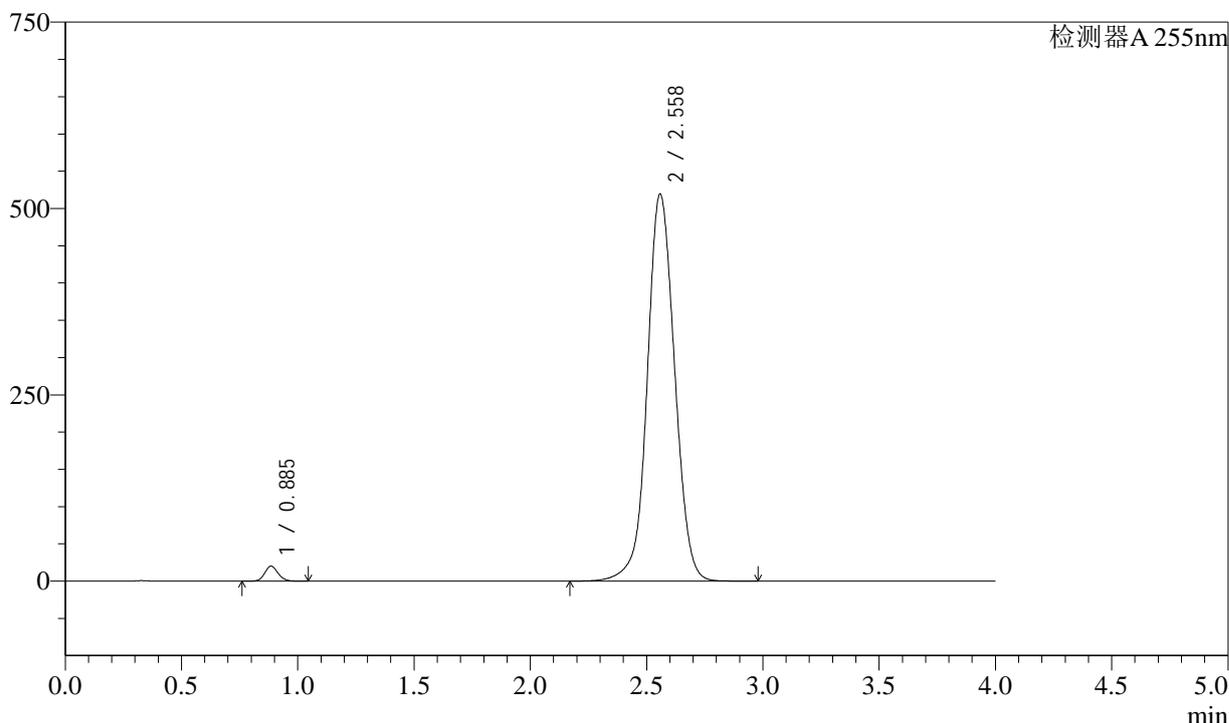
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-281-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80127	1.846	20185	1152	1.133	--
2	2.558	4260645	98.154	519711	2334	1.043	10.588
总计		4340772	100.000	539896			

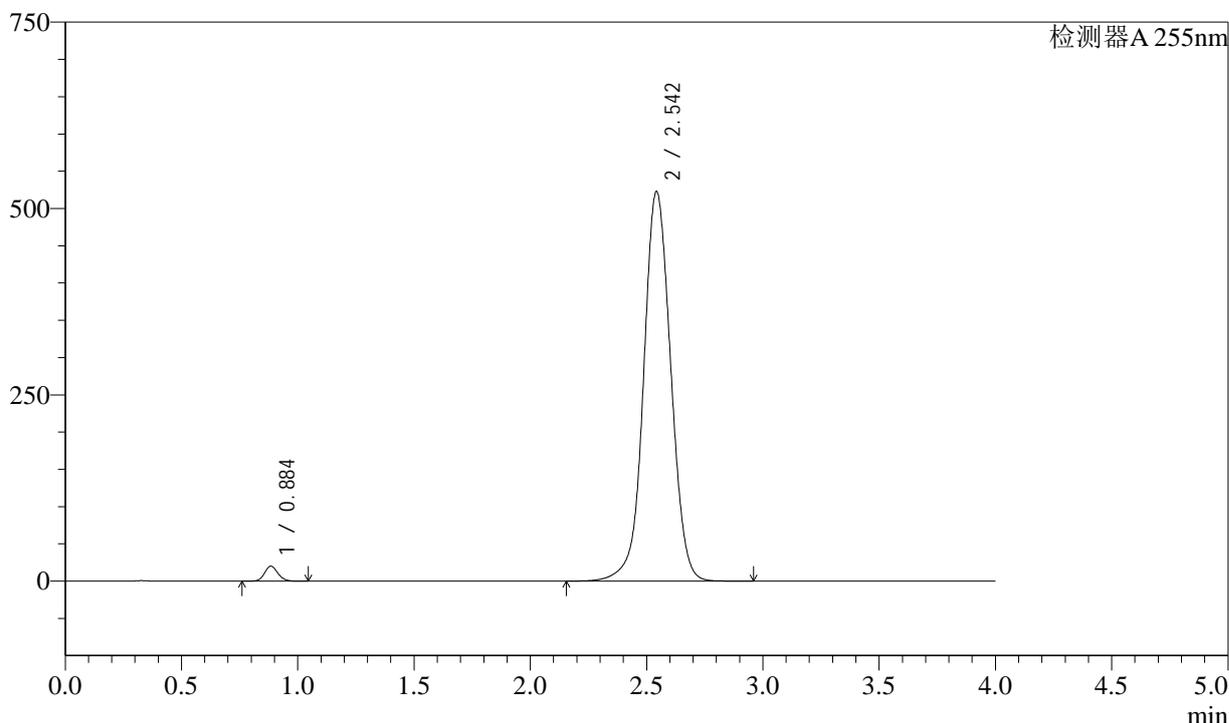
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-282-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80119	1.849	20214	1151	1.131	--
2	2.542	4252368	98.151	523093	2347	1.030	10.559
总计		4332487	100.000	543307			

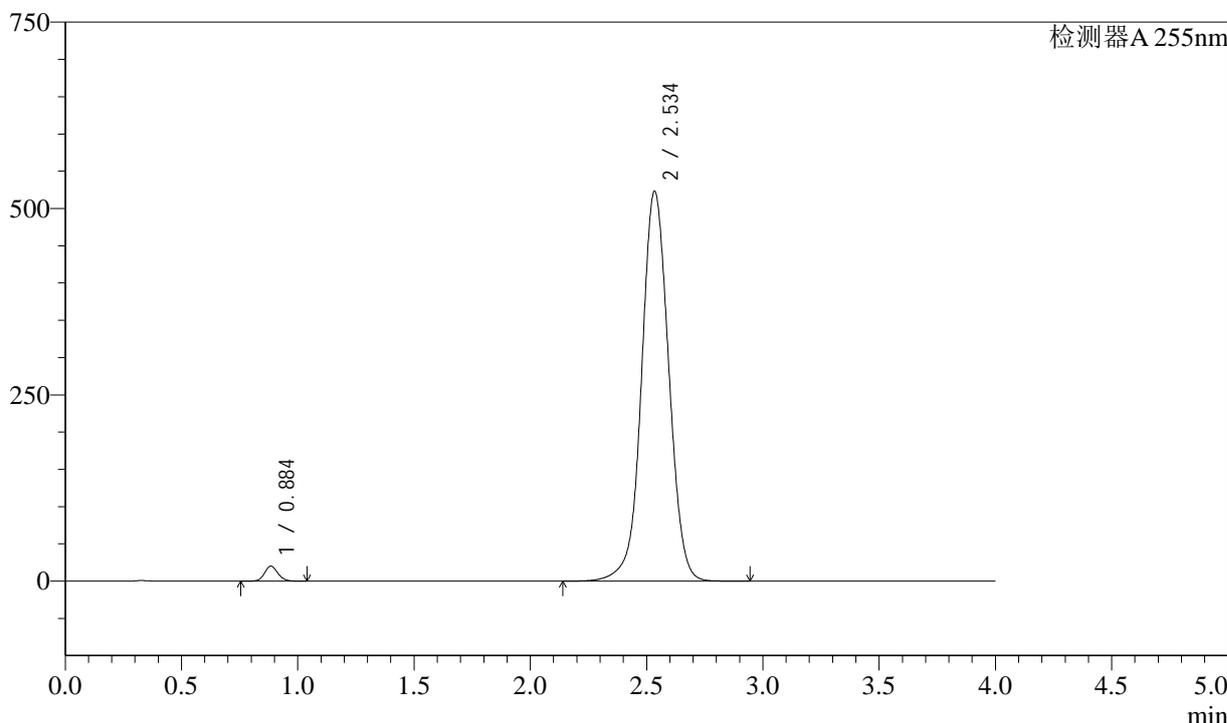
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

<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 - 31-6/10-284-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:28:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80031	1.845	20205	1153	1.130	--
2	2.534	4257255	98.155	523444	2329	1.025	10.504
总计		4337285	100.000	543649			

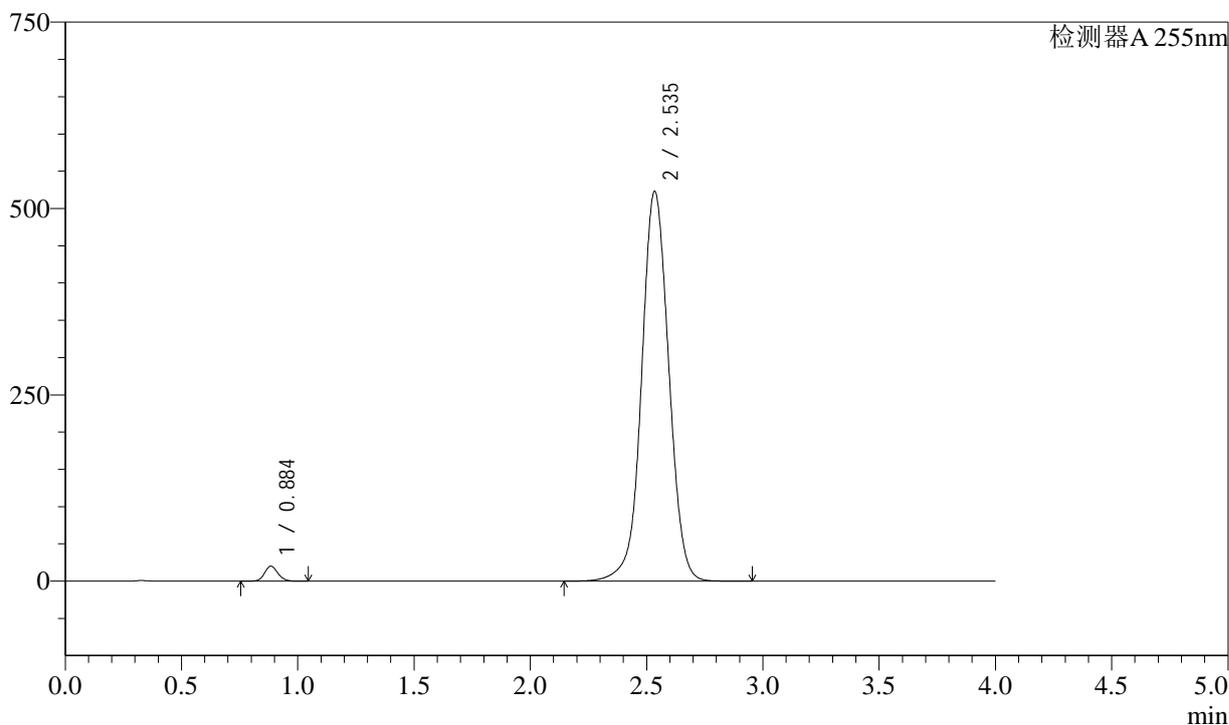
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-285-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80011	1.845	20197	1153	1.130	--
2	2.535	4257615	98.155	523258	2327	1.024	10.501
总计		4337626	100.000	543455			

图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



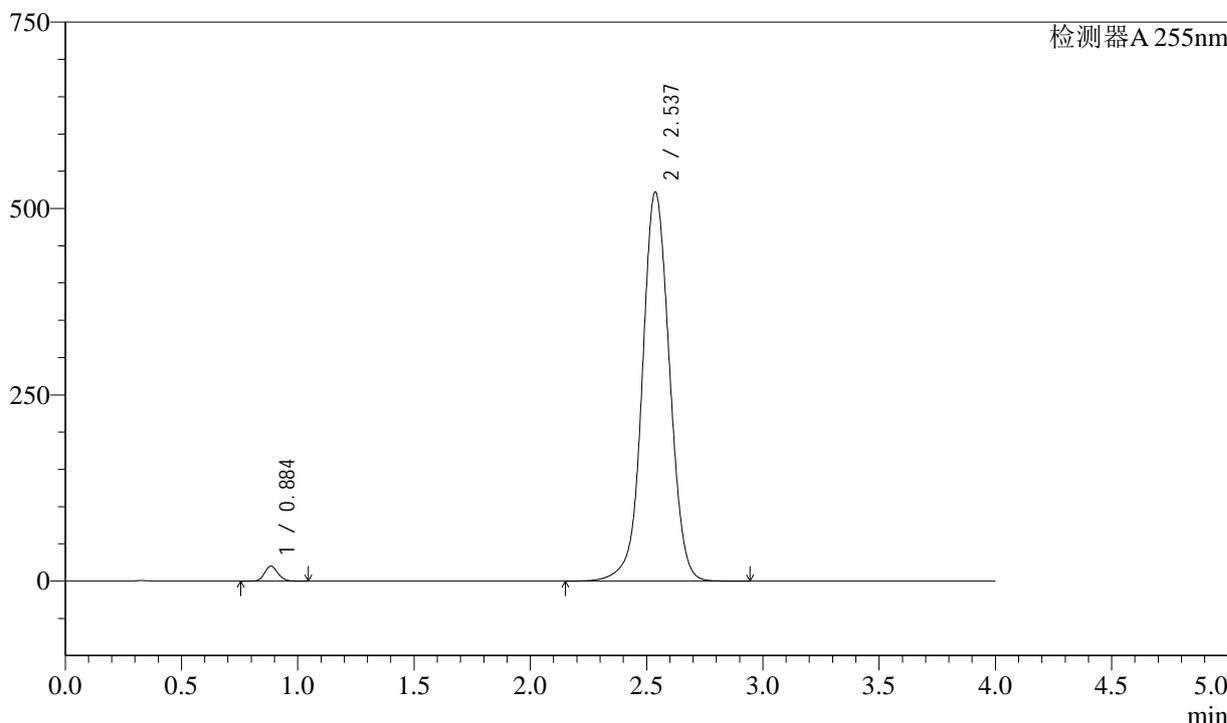
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-286-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80004	1.844	20186	1153	1.131	--
2	2.537	4258541	98.156	522548	2324	1.027	10.505
总计		4338545	100.000	542734			

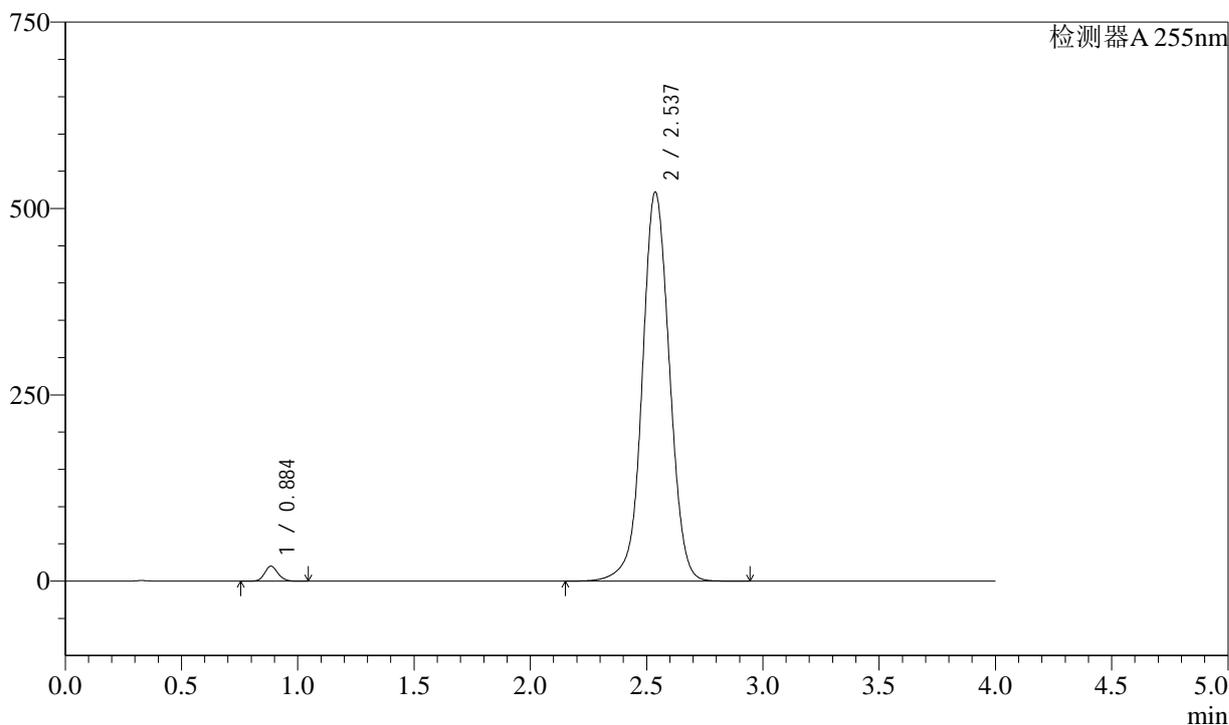
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-287-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79976	1.845	20173	1153	1.130	--
2	2.537	4255729	98.155	522404	2326	1.027	10.507
总计		4335706	100.000	542577			

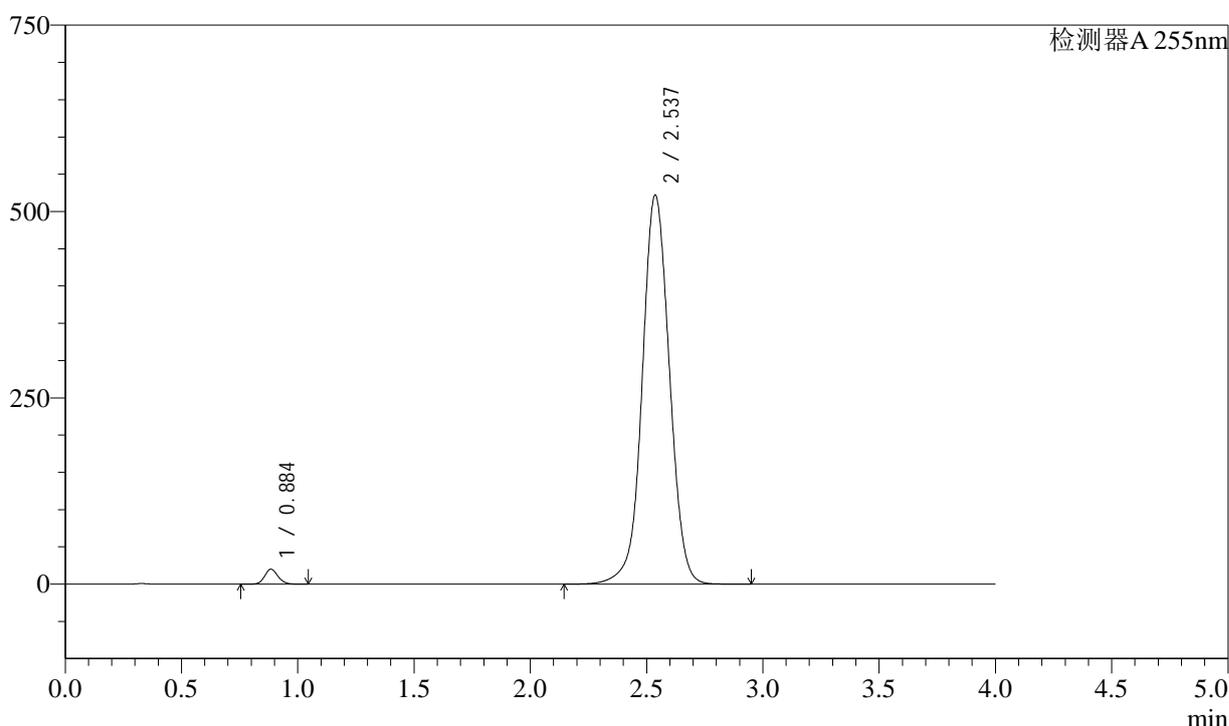
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-288-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79901	1.844	20163	1153	1.130	--
2	2.537	4254025	98.156	522322	2327	1.027	10.508
总计		4333927	100.000	542485			

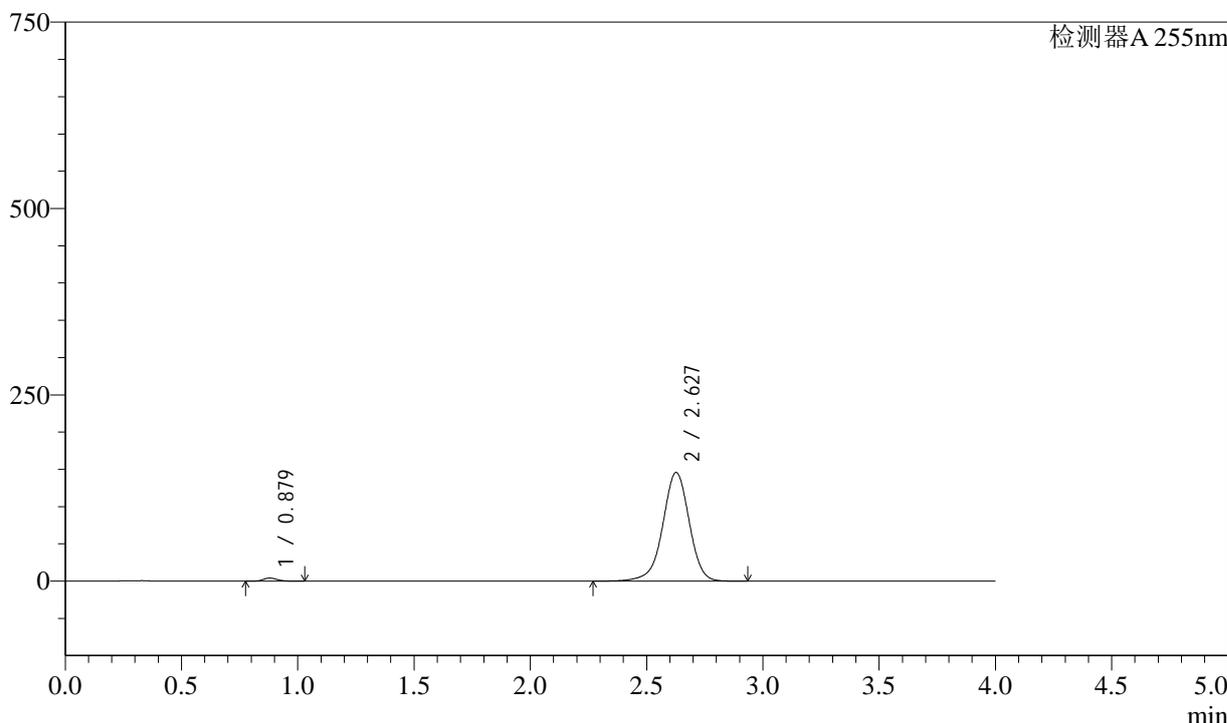
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-289-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	17210	1.469	4129	1022	1.144	--
2	2.627	1154648	98.531	145862	2657	0.958	11.137
总计		1171857	100.000	149991			

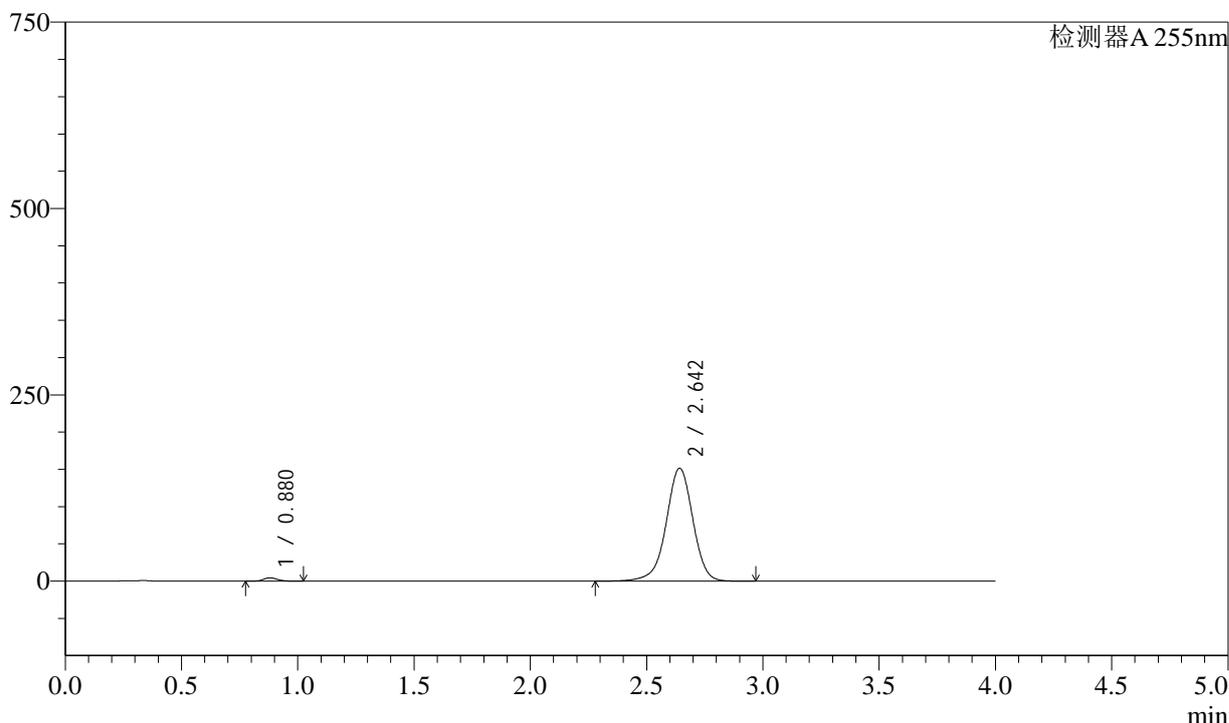
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-290-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	18607	1.514	4477	1036	1.142	--
2	2.642	1210165	98.486	151588	2643	0.961	11.187
总计		1228772	100.000	156065			

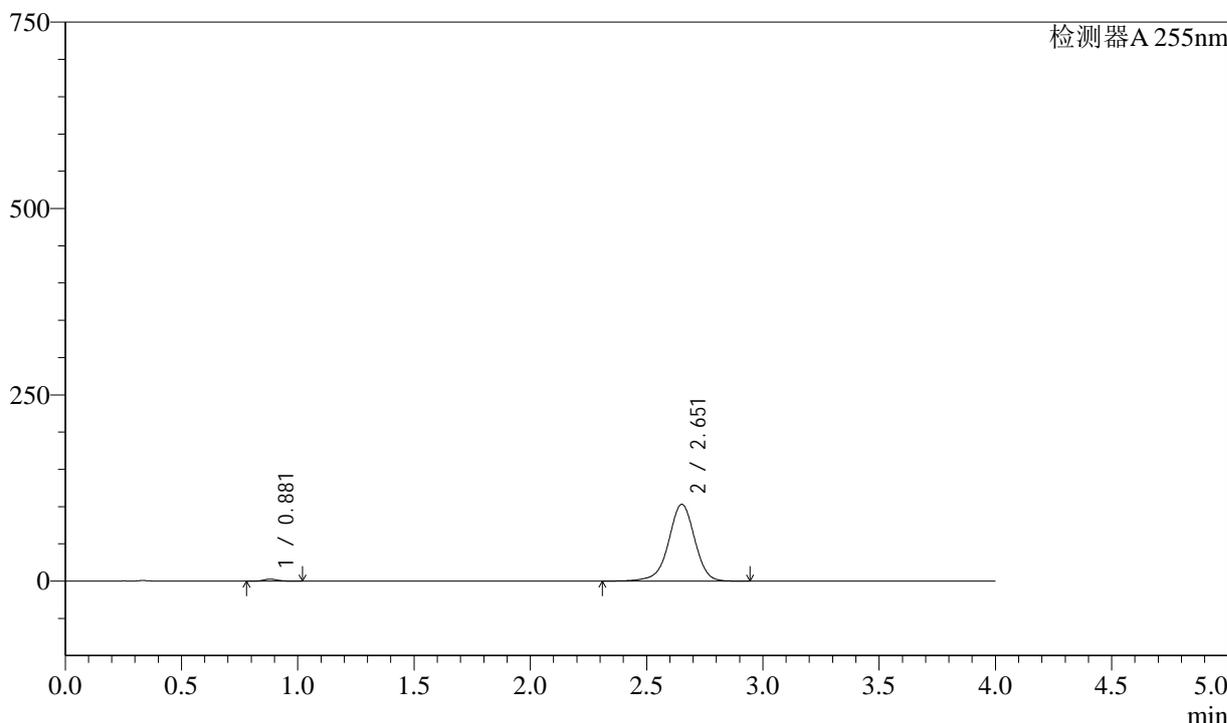
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-291-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:59:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	11094	1.360	2662	1027	1.145	--
2	2.651	804607	98.640	102972	2784	0.957	11.391
总计		815701	100.000	105634			

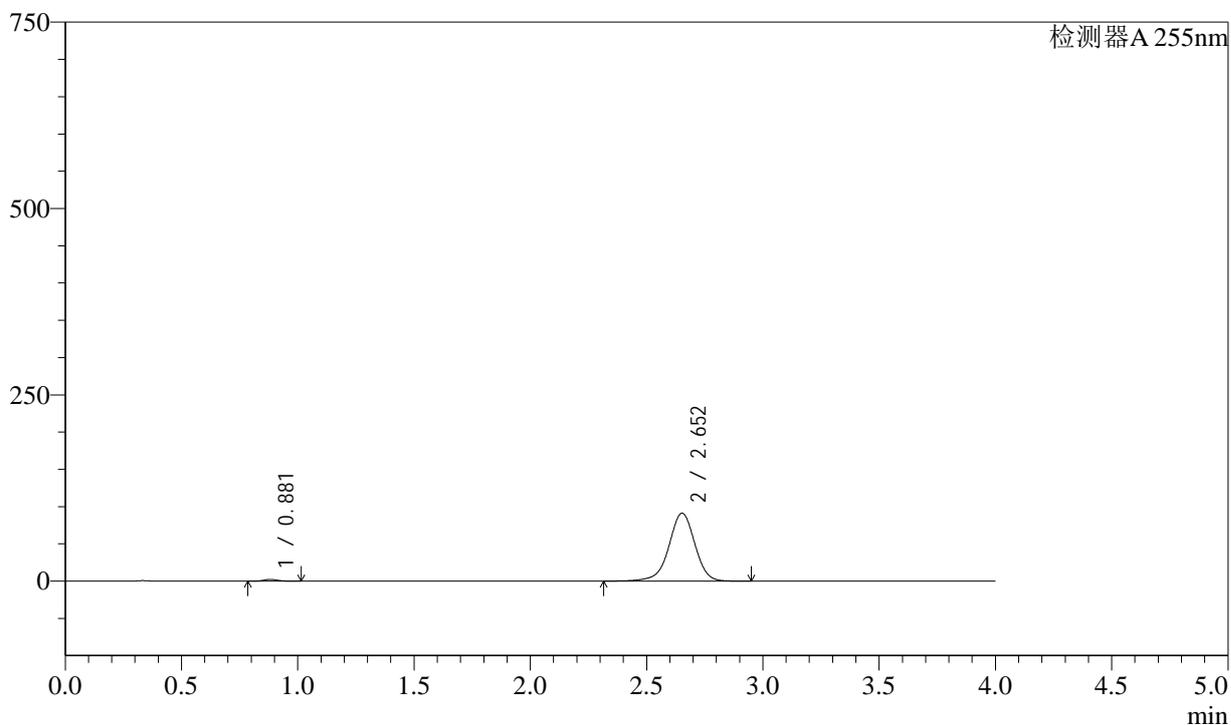
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-292-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	9434	1.314	2262	1027	1.147	--
2	2.652	708519	98.686	91178	2814	0.956	11.433
总计		717952	100.000	93440			

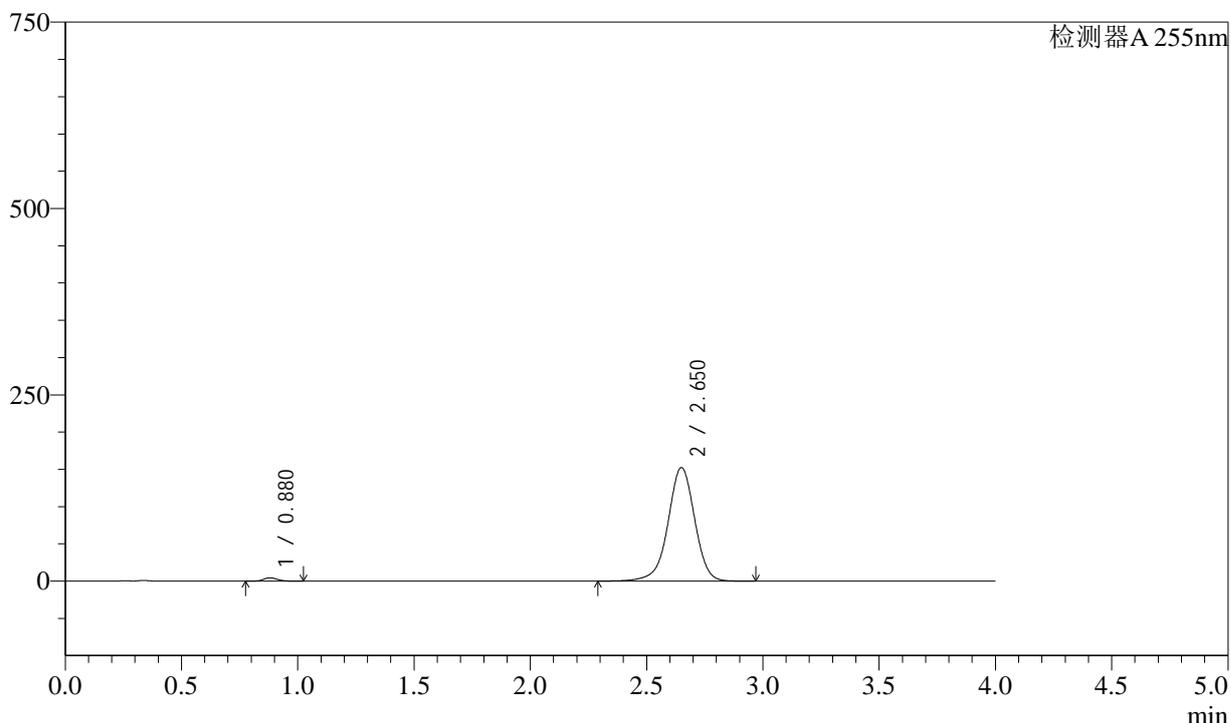
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-293-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

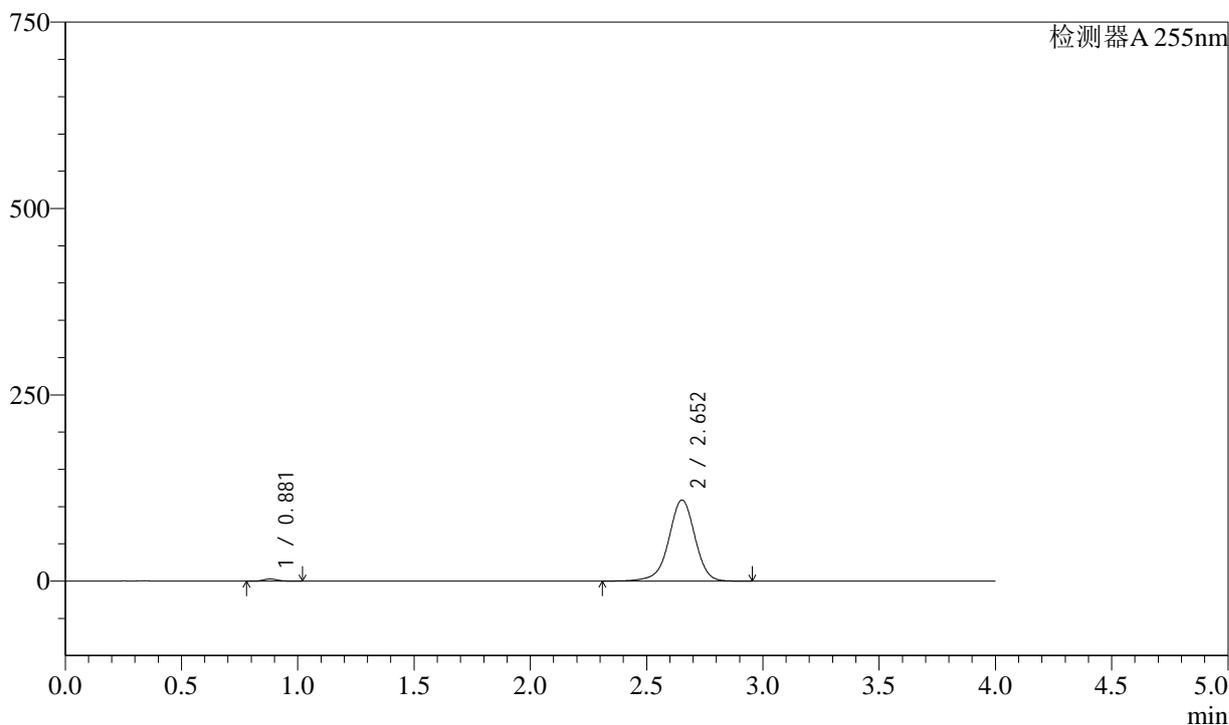
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	18586	1.507	4450	1026	1.142	--
2	2.650	1214744	98.493	152394	2668	0.960	11.228
总计		1233330	100.000	156844			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-294-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

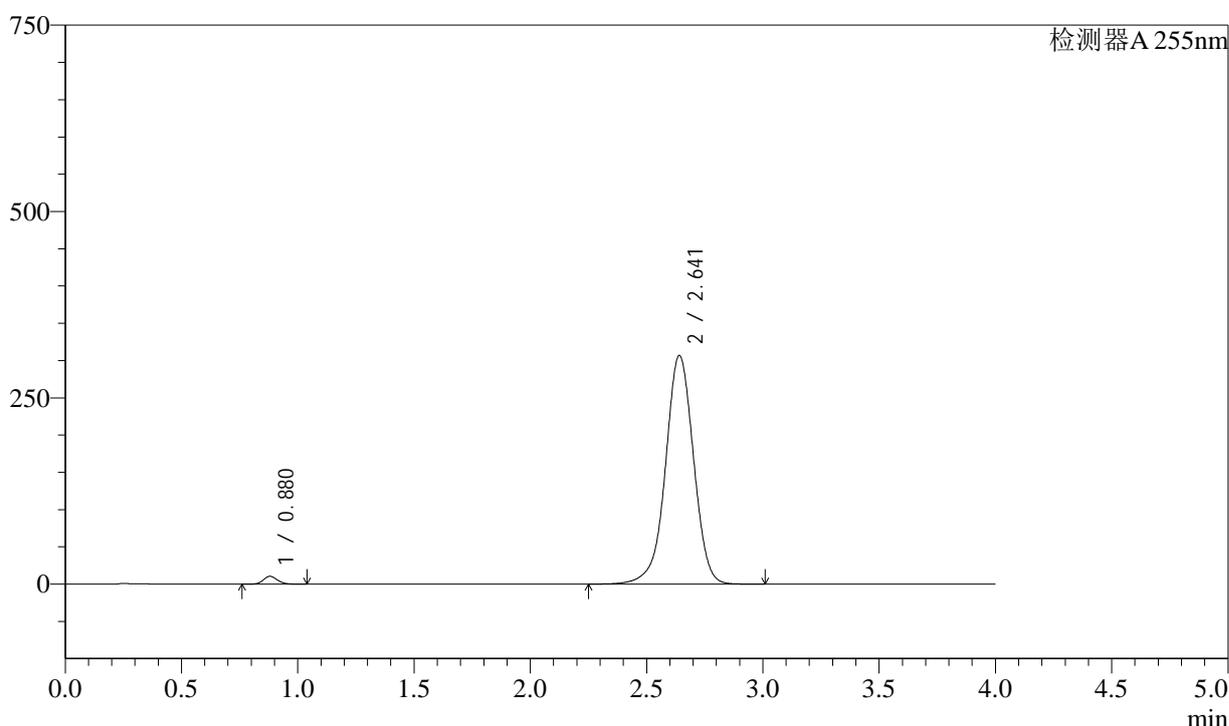
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	11948	1.382	2866	1029	1.134	--
2	2.652	852511	98.618	108822	2768	0.957	11.376
总计		864459	100.000	111688			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-295-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	44028	1.678	10558	1030	1.139	--
2	2.641	2579164	98.322	306644	2377	0.976	10.793
总计		2623192	100.000	317202			

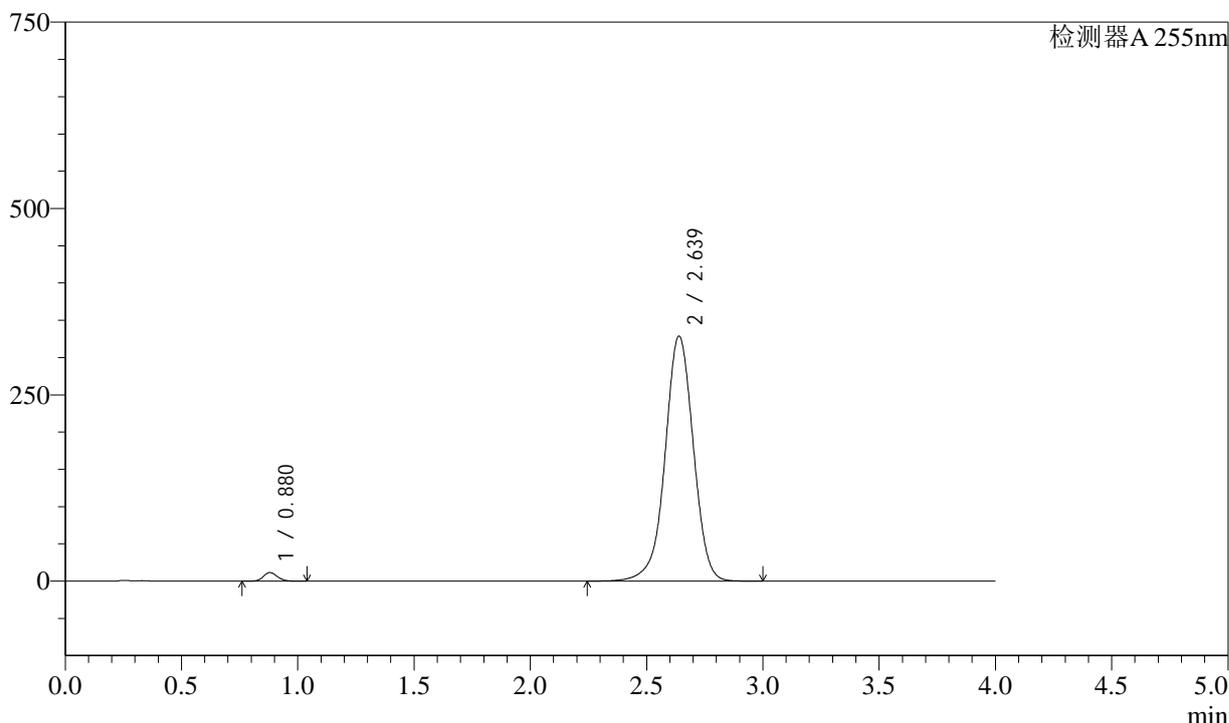
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-296-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	48082	1.699	11527	1030	1.140	--
2	2.639	2781846	98.301	328858	2343	0.979	10.735
总计		2829928	100.000	340385			



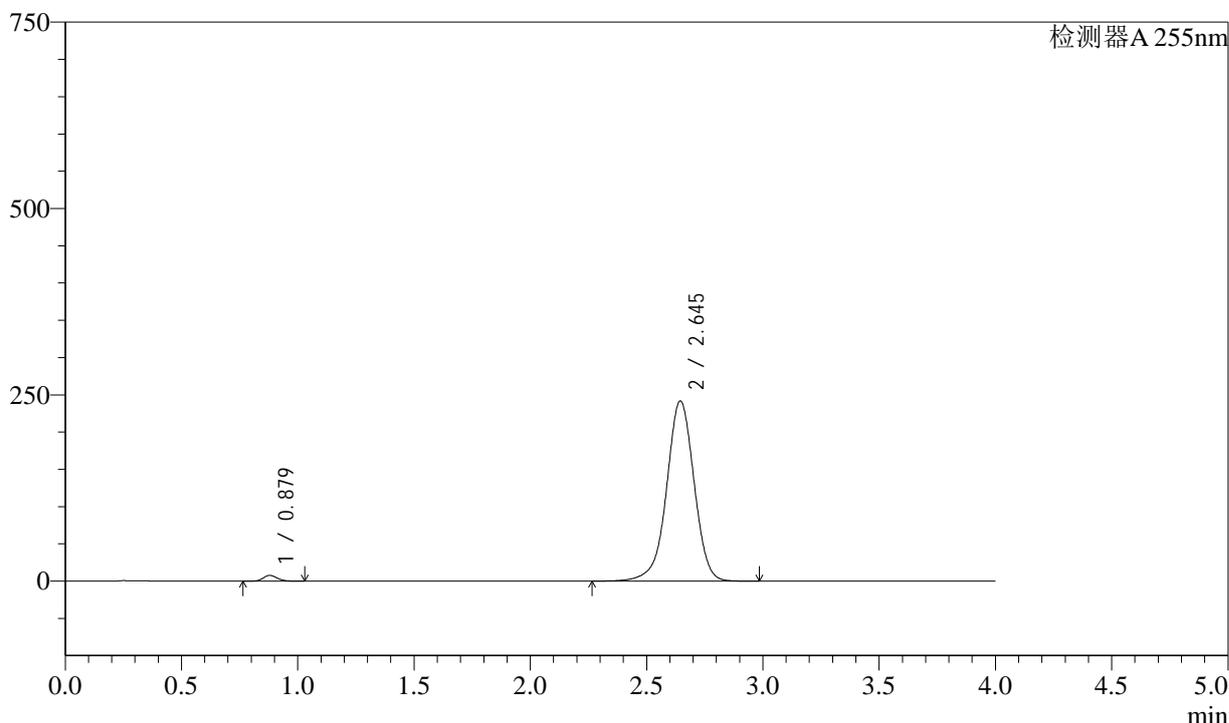
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-297-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	32344	1.599	7754	1024	1.141	--
2	2.645	1990128	98.401	241765	2489	0.968	10.966
总计		2022472	100.000	249519			

图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



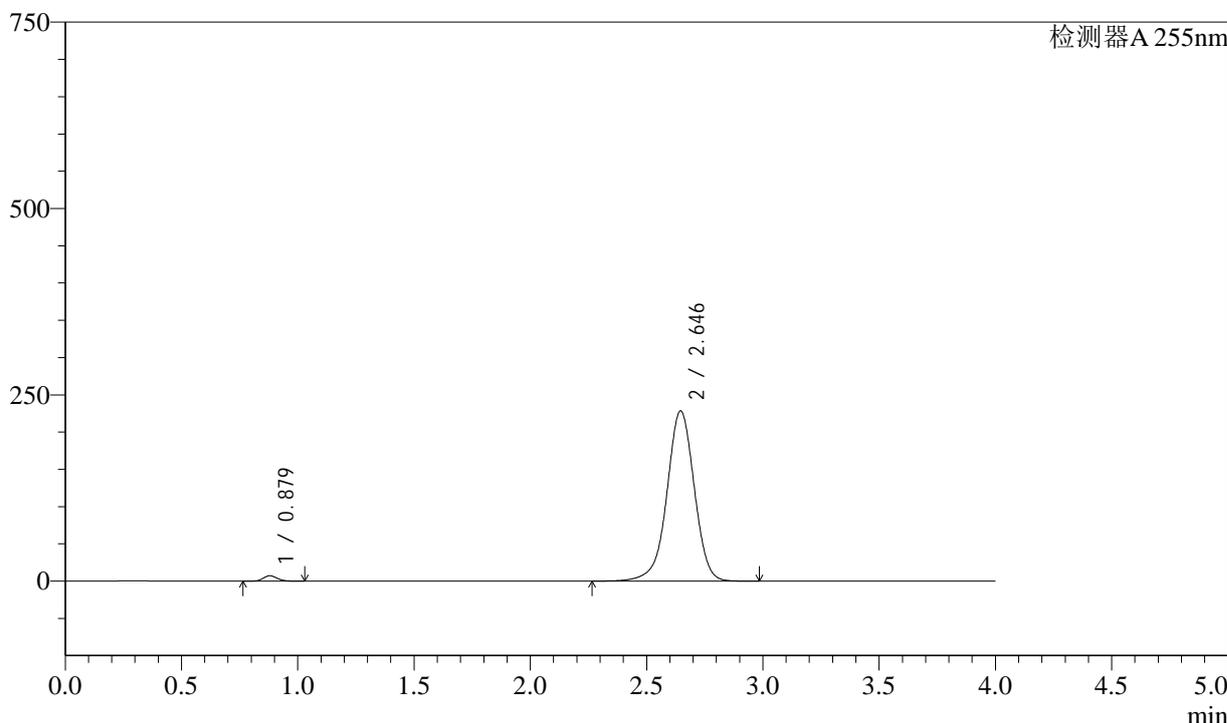
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-298-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	30252	1.590	7246	1022	1.141	--
2	2.646	1872210	98.410	228278	2514	0.967	11.001
总计		1902462	100.000	235525			

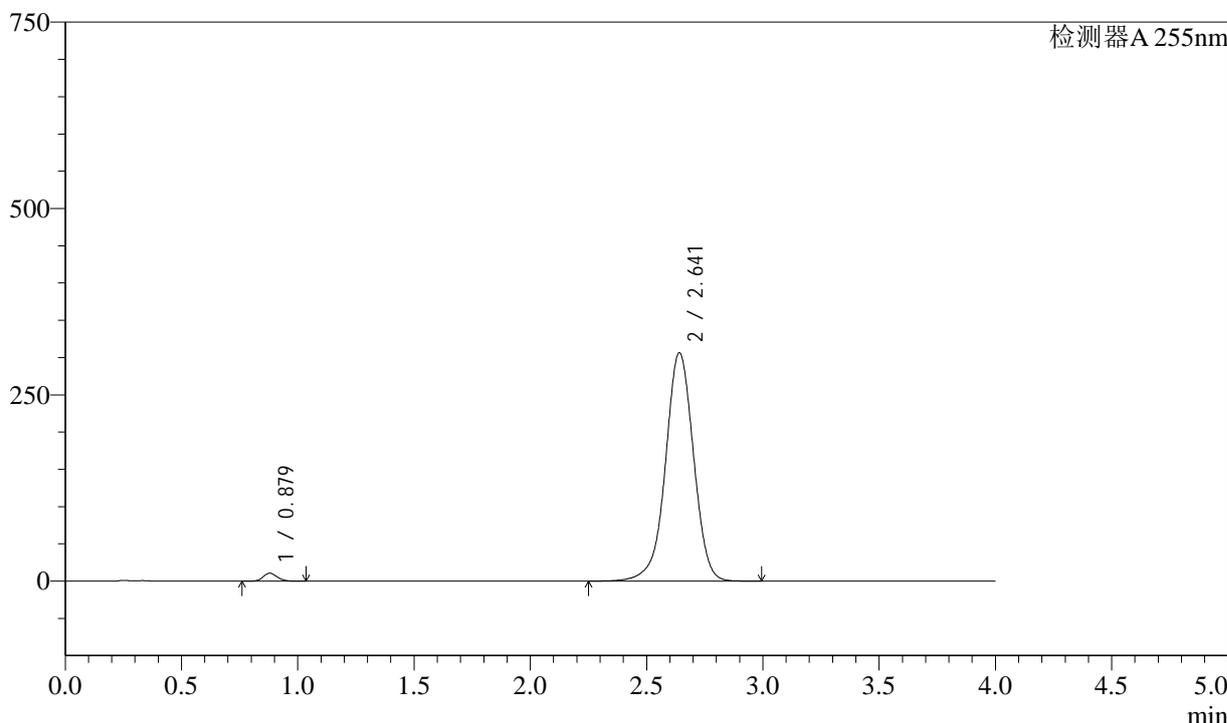
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-299-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:34:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	44442	1.697	10674	1027	1.141	--
2	2.641	2575206	98.303	306312	2380	0.977	10.795
总计		2619648	100.000	316986			

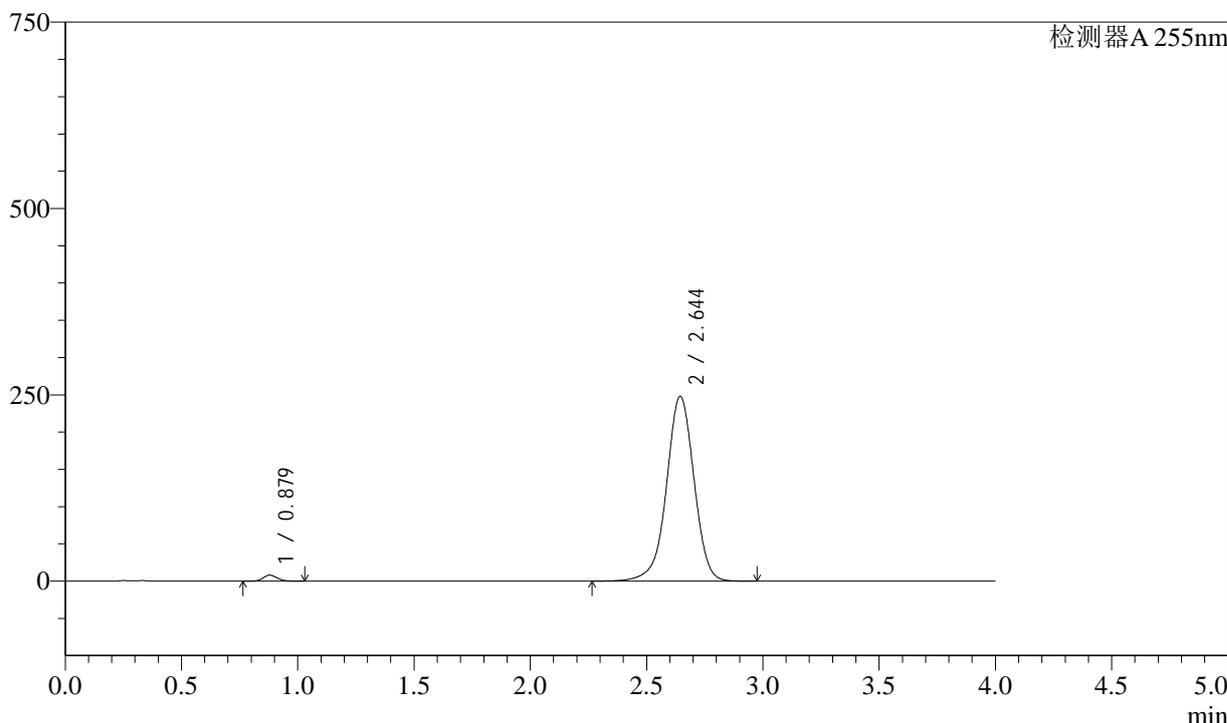
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-300-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:38:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	33482	1.611	8044	1027	1.140	--
2	2.644	2044849	98.389	247988	2478	0.969	10.955
总计		2078331	100.000	256033			

图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-301-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:43:19

实验者: xiexinhui

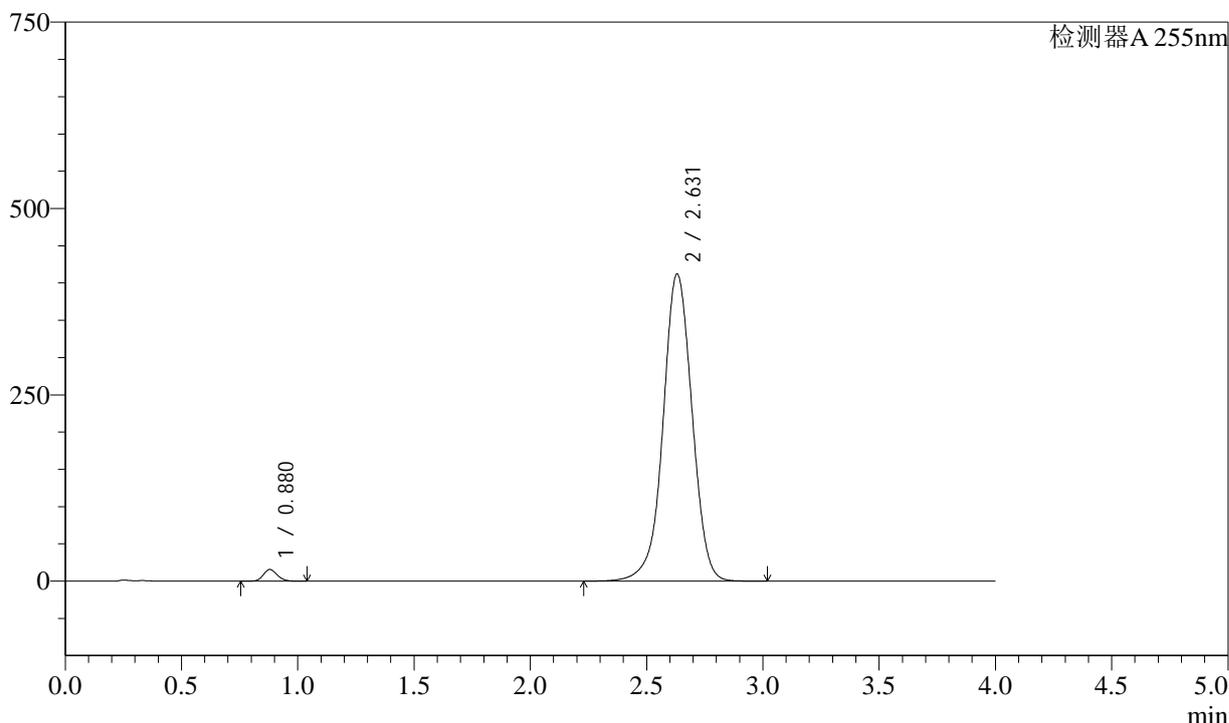
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	65295	1.791	15708	1036	1.140	--
2	2.631	3579789	98.209	412073	2207	0.992	10.507
总计		3645085	100.000	427781			

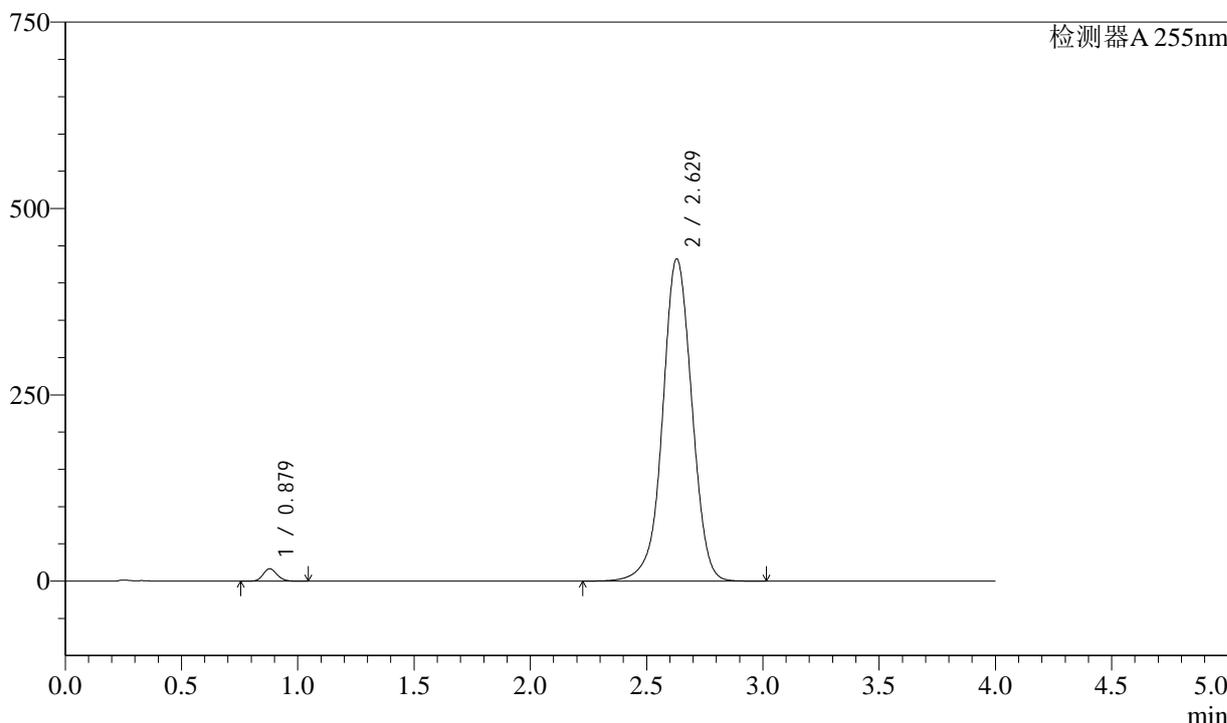
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-302-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:47:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	69355	1.798	16683	1031	1.139	--
2	2.629	3788890	98.202	432692	2166	0.996	10.435
总计		3858246	100.000	449376			

图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-303-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:52:08

实验者: xiexinhui

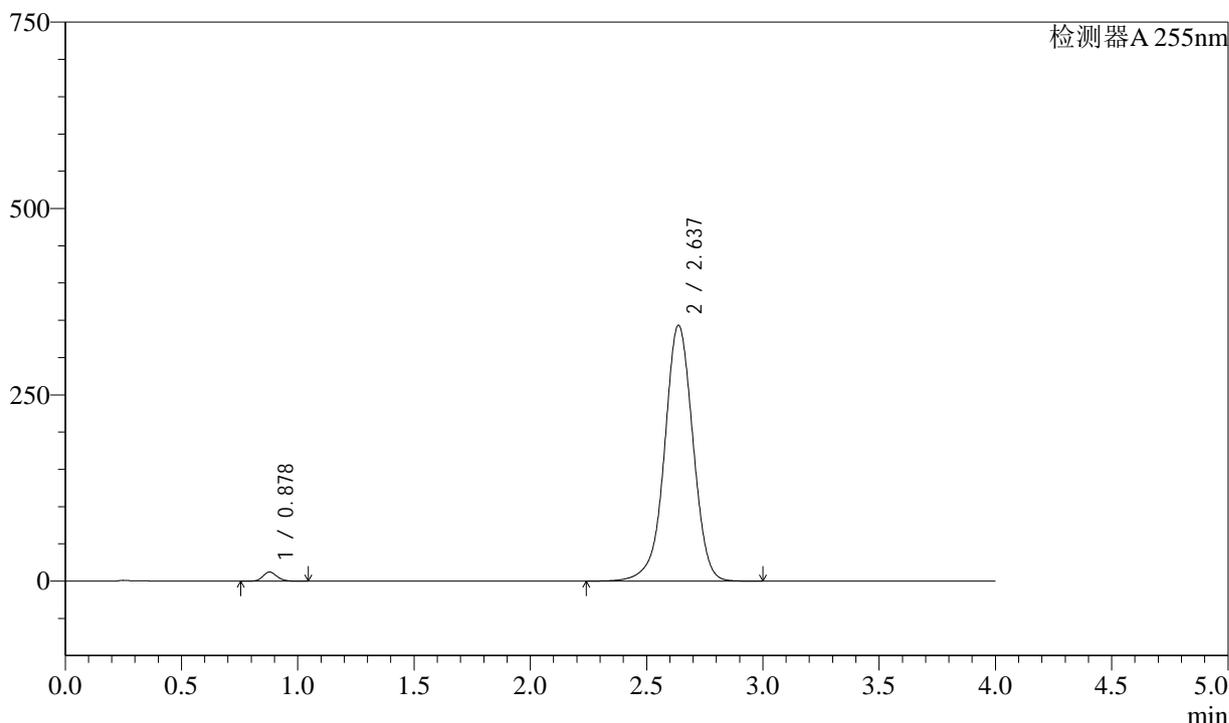
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	51045	1.719	12258	1027	1.140	--
2	2.637	2919273	98.281	343354	2315	0.981	10.696
总计		2970319	100.000	355612			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-304-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:56:34

实验者: xiexinhui

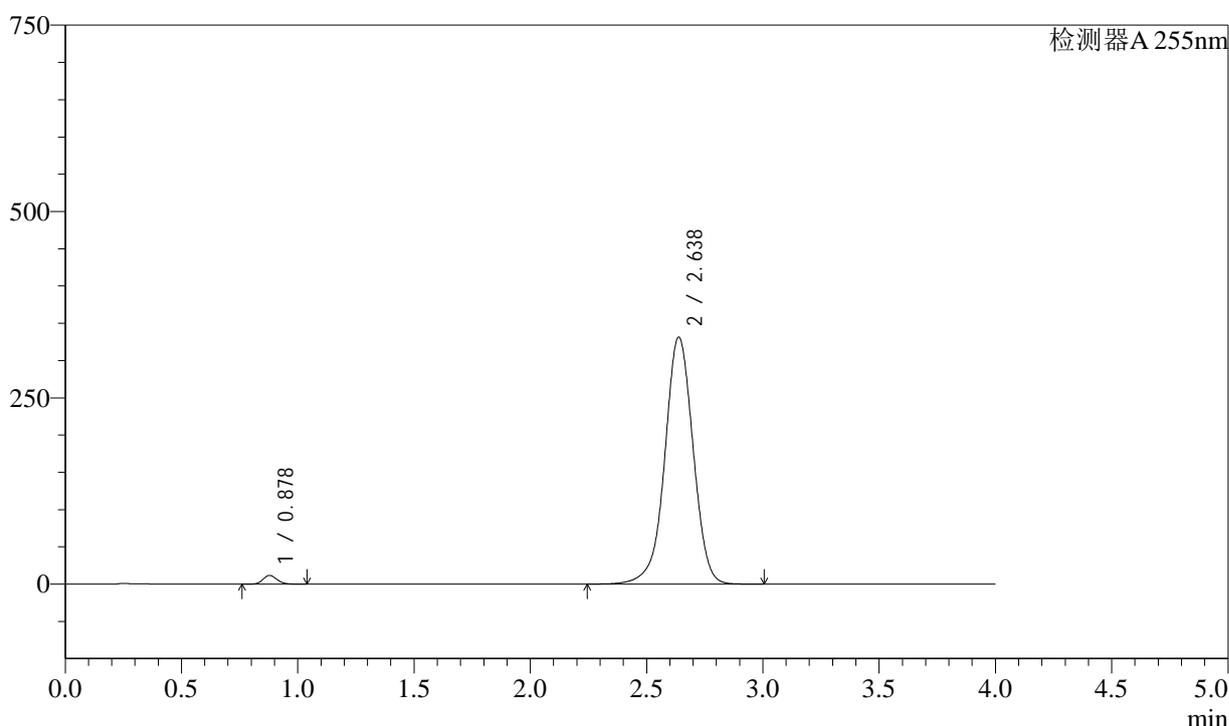
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	48984	1.714	11762	1026	1.141	--
2	2.638	2809570	98.286	331628	2334	0.980	10.725
总计		2858554	100.000	343390			

图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



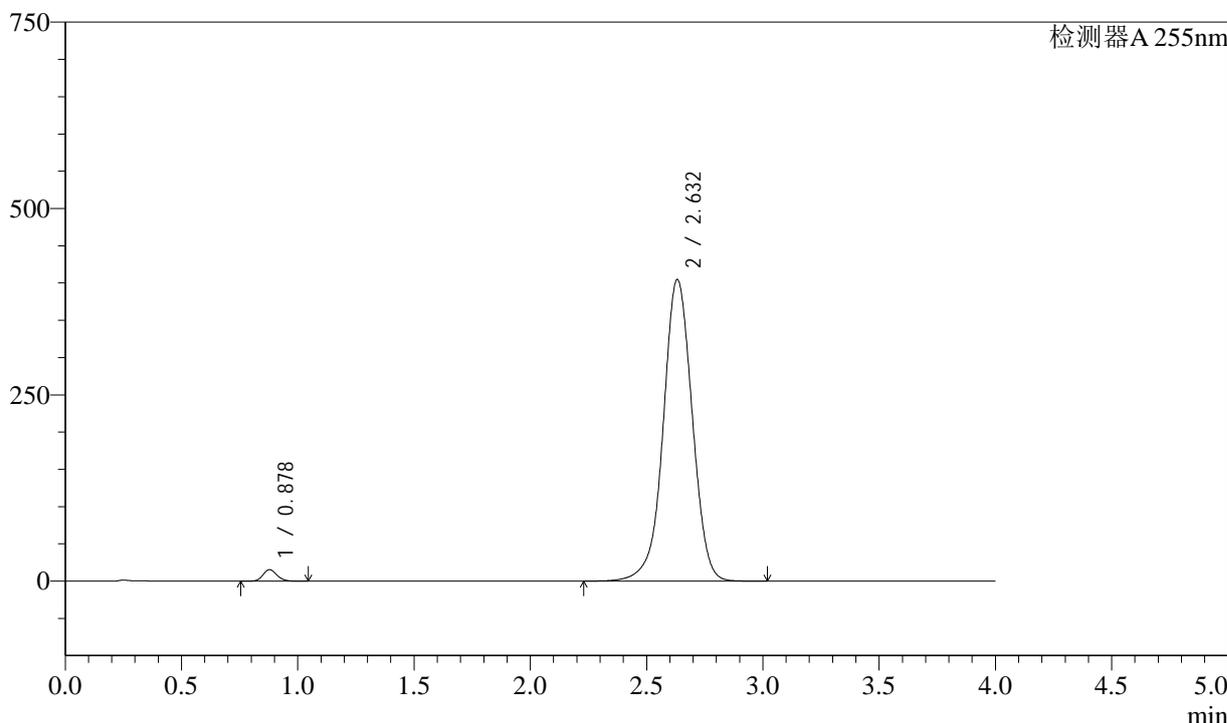
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-305-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	64353	1.798	15479	1030	1.139	--
2	2.632	3513840	98.202	404871	2212	0.991	10.522
总计		3578193	100.000	420350			

图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-306-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:05:21

实验者: xiexinhui

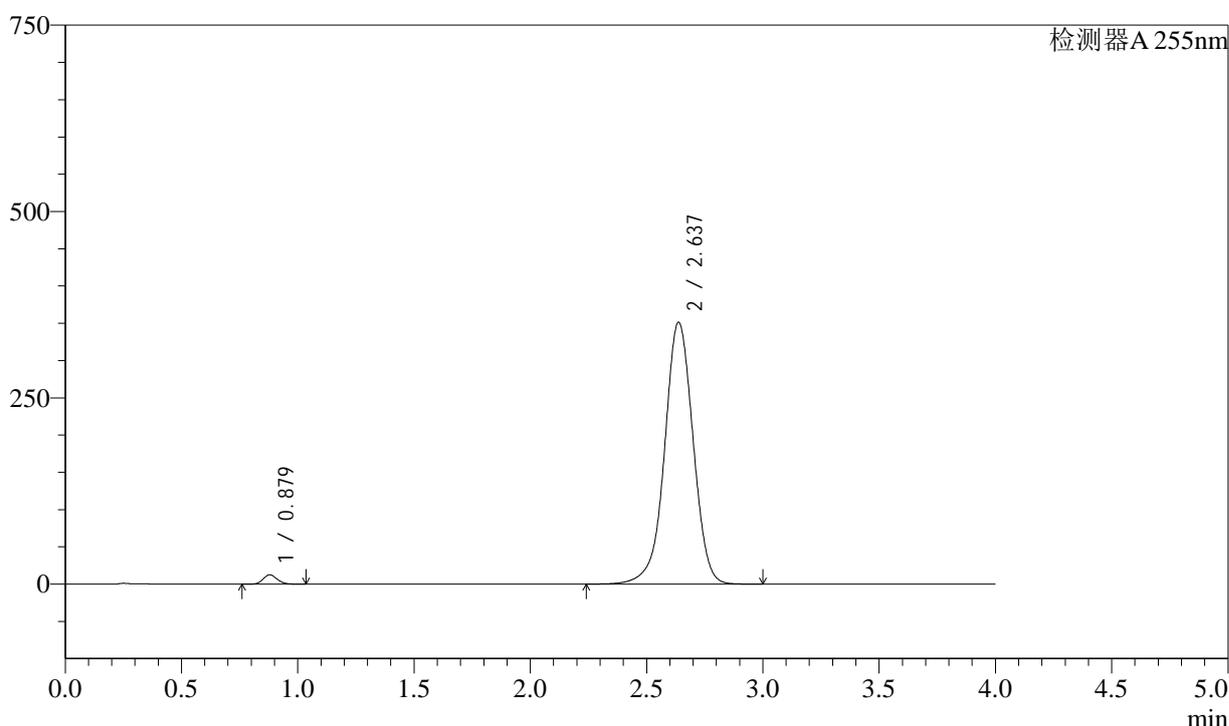
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

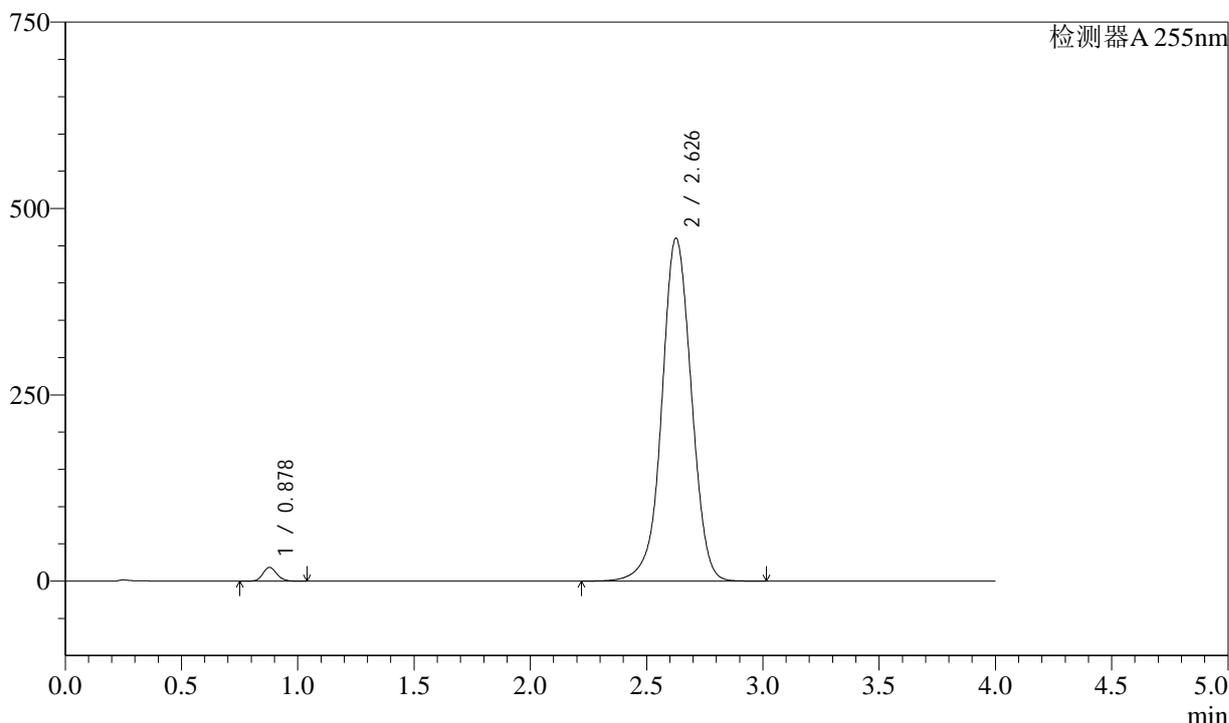
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	52577	1.724	12643	1028	1.138	--
2	2.637	2997382	98.276	351466	2301	0.983	10.669
总计		3049959	100.000	364109			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-307-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76943	1.855	18525	1031	1.138	--
2	2.626	4070931	98.145	460219	2117	1.001	10.355
总计		4147874	100.000	478744			

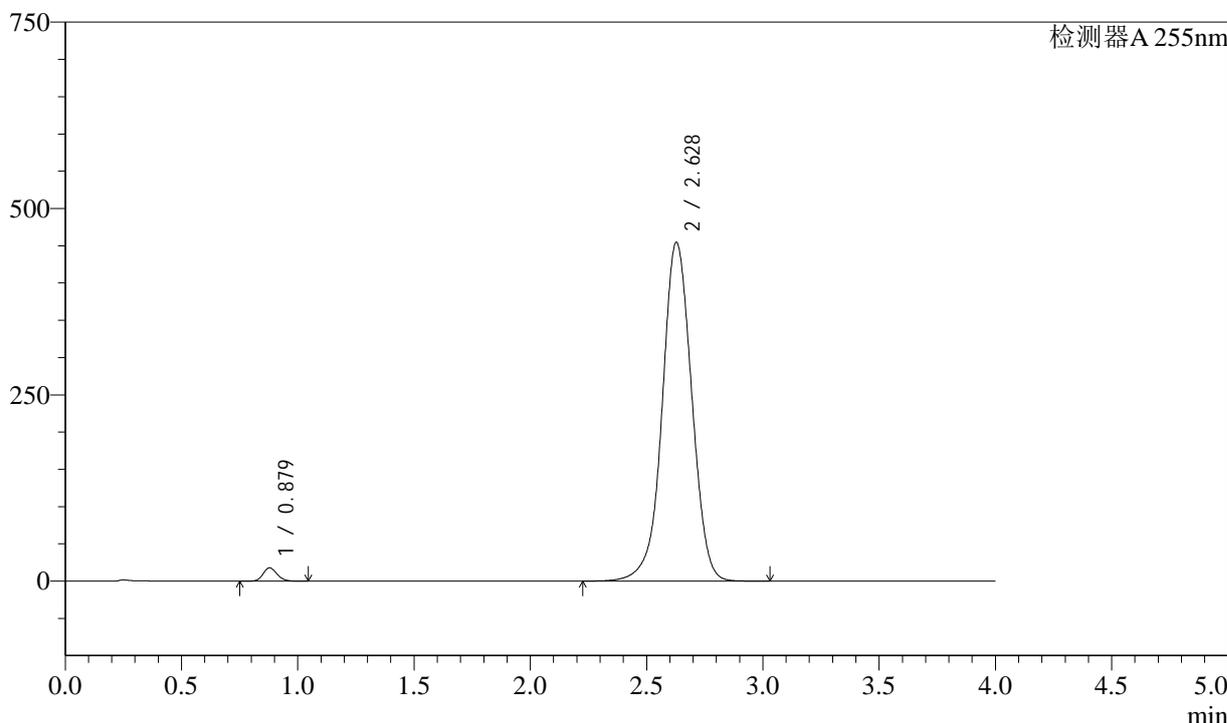
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-308-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 17:14:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74589	1.824	17945	1030	1.139	--
2	2.628	4015259	98.176	454926	2127	1.000	10.366
总计		4089847	100.000	472870			

图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-309-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:18:34

实验者: xiexinhui

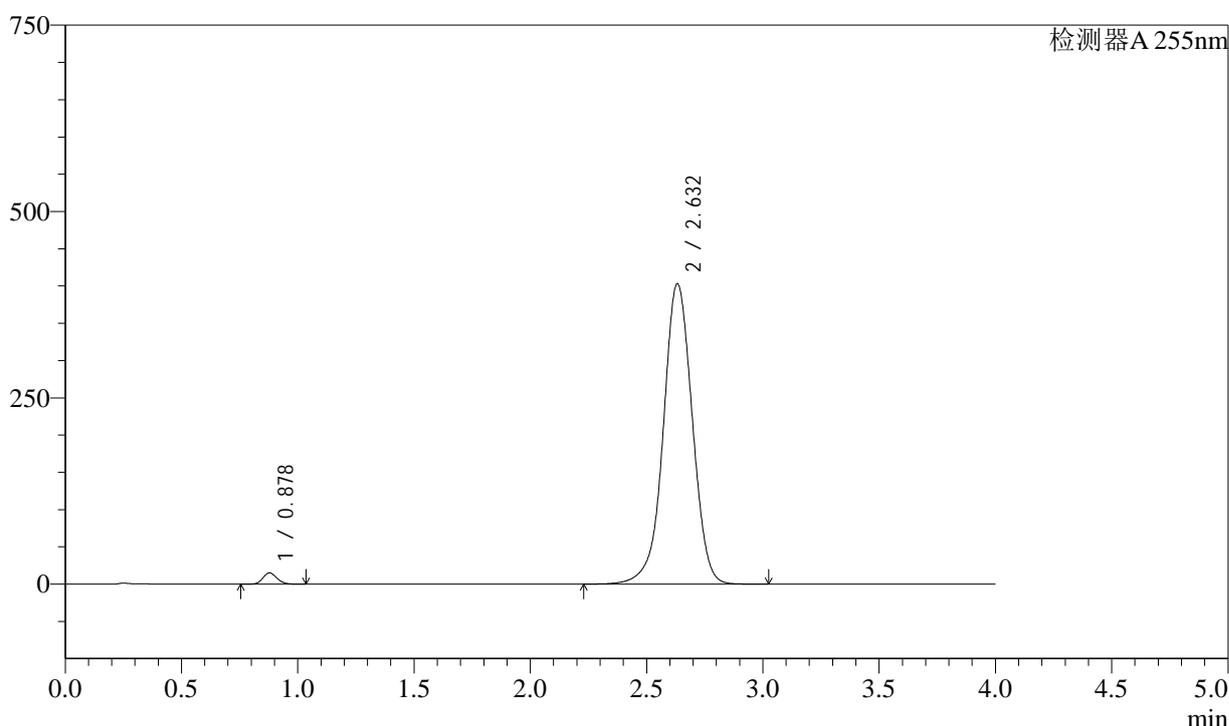
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	63377	1.779	15245	1028	1.138	--
2	2.632	3498496	98.221	403326	2214	0.990	10.525
总计		3561873	100.000	418571			

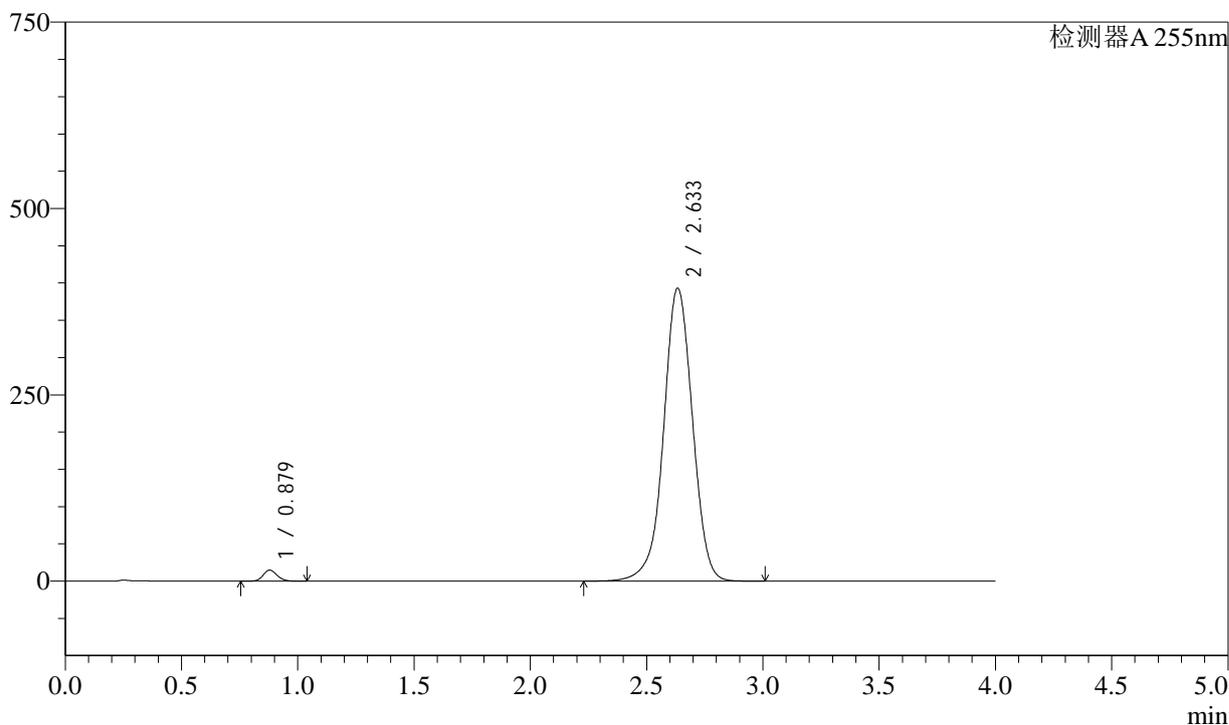
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-310-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	61572	1.780	14800	1030	1.140	--
2	2.633	3397851	98.220	393303	2234	0.989	10.554
总计		3459422	100.000	408102			

图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



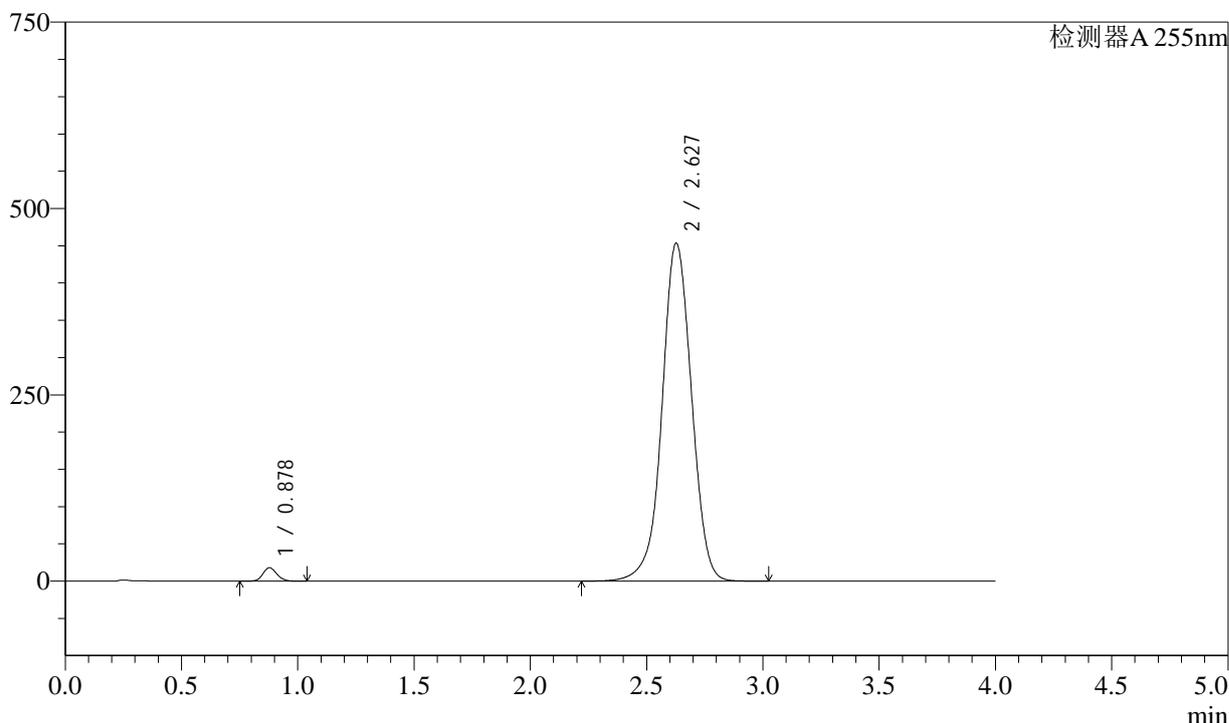
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-311-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:27:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	75343	1.848	18157	1033	1.137	--
2	2.627	4001443	98.152	453708	2130	1.000	10.382
总计		4076786	100.000	471865			

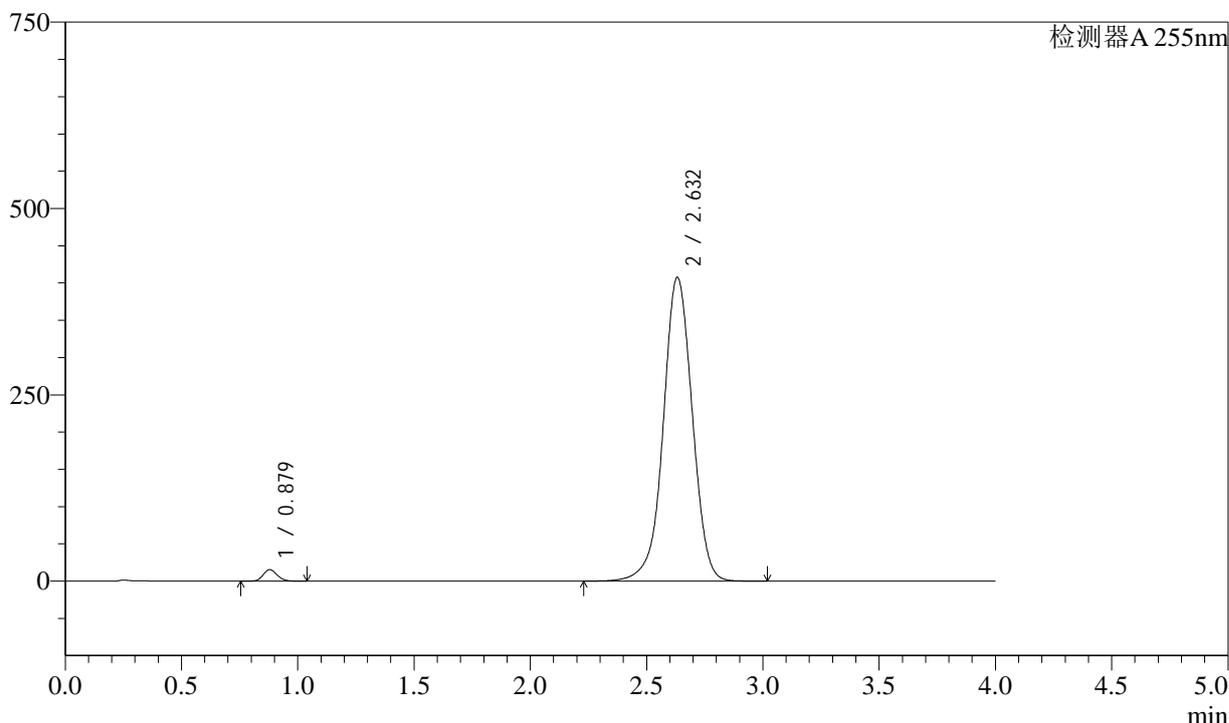
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-312-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 17:31:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	64586	1.792	15550	1033	1.138	--
2	2.632	3540461	98.208	407815	2209	0.993	10.515
总计		3605047	100.000	423366			

图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-313-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/19 17:36:11

处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

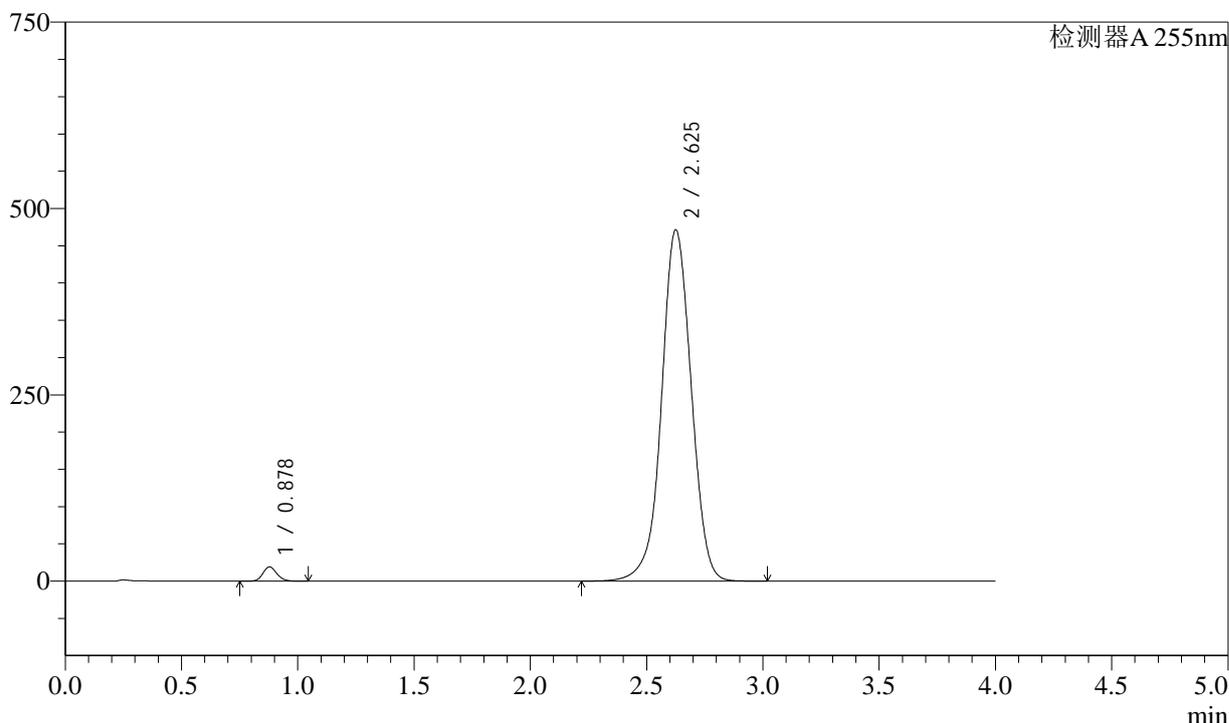
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79712	1.869	19196	1033	1.138	--
2	2.625	4185939	98.131	471403	2097	1.004	10.320
总计		4265651	100.000	490599			

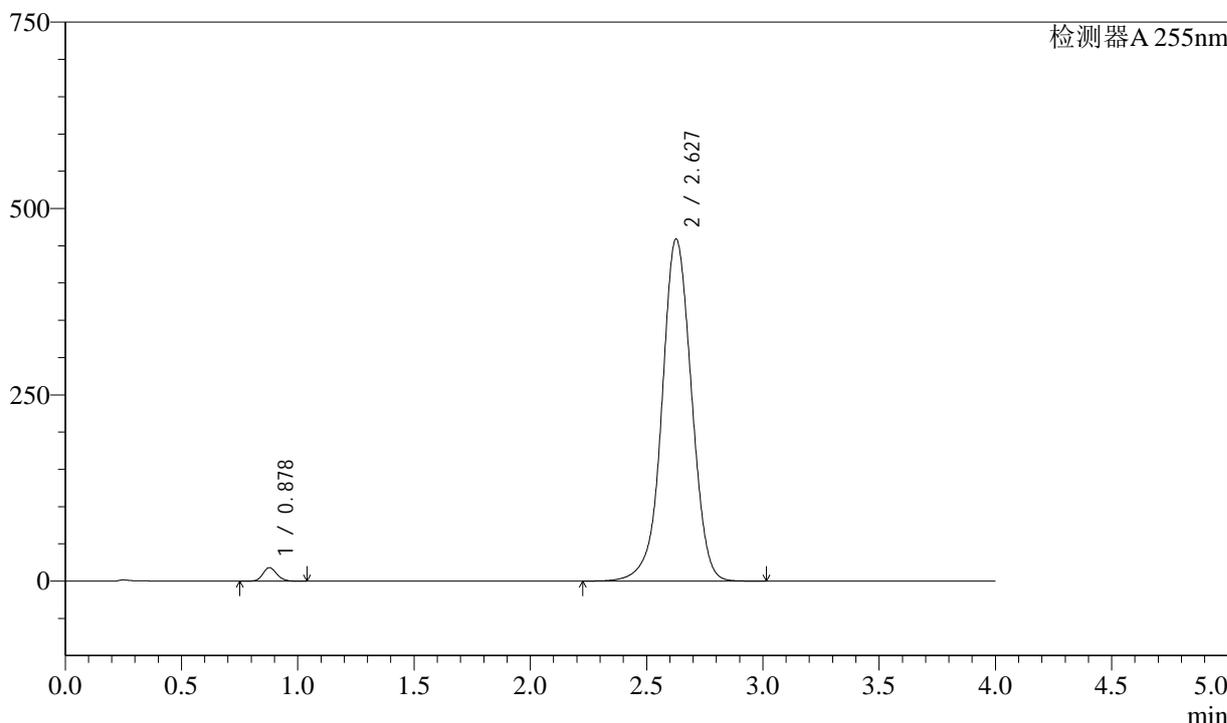
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-314-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 17:40:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	75588	1.827	18198	1031	1.139	--
2	2.627	4062344	98.173	459166	2116	1.001	10.354
总计		4137932	100.000	477365			

图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-315-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:44:59

实验者: xiexinhui

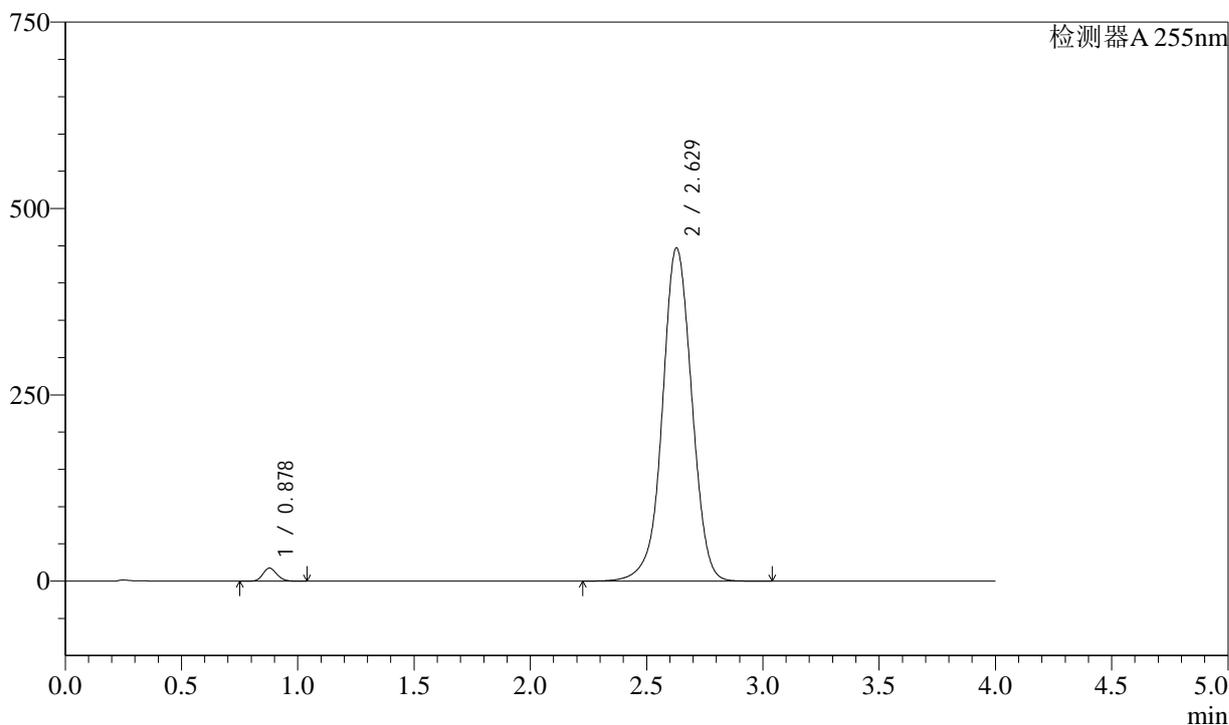
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	73135	1.823	17603	1030	1.138	--
2	2.629	3937649	98.177	447487	2141	0.999	10.398
总计		4010785	100.000	465090			

图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-316-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:49:24

实验者: xiexinhui

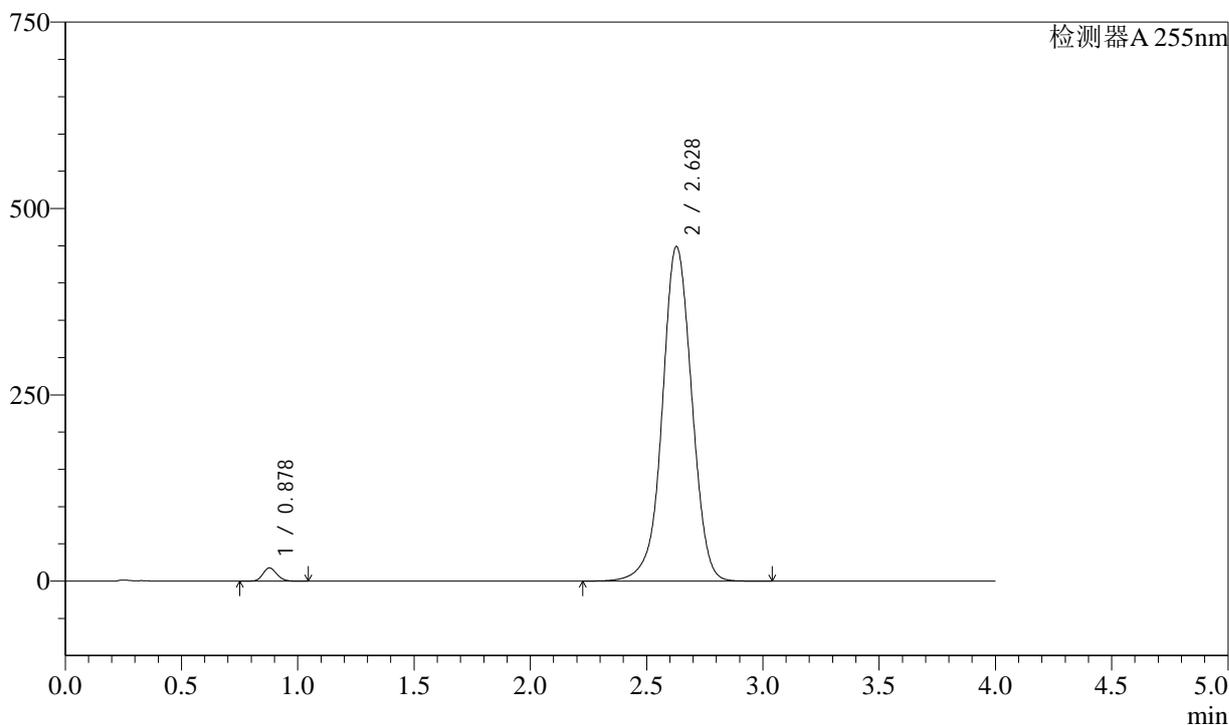
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

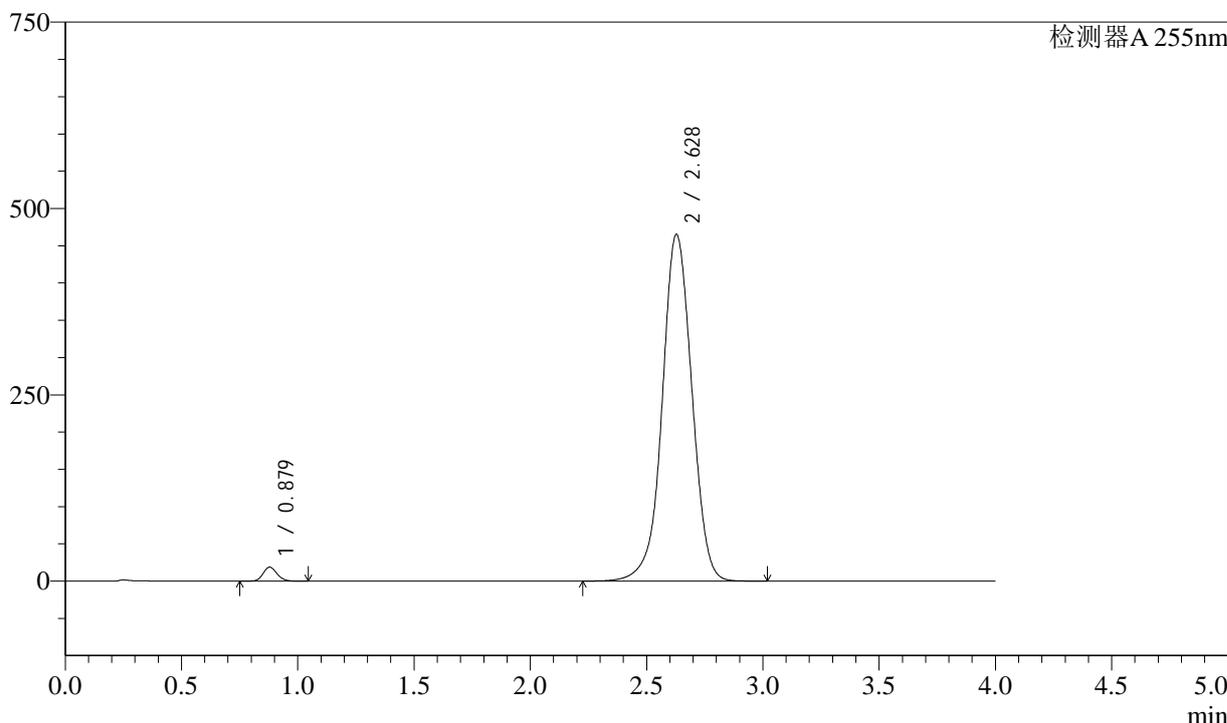
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	74064	1.834	17813	1030	1.139	--
2	2.628	3964391	98.166	449359	2130	0.998	10.380
总计		4038454	100.000	467173			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-317-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 17:53:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78380	1.863	18871	1032	1.137	--
2	2.628	4128247	98.137	465579	2107	1.002	10.338
总计		4206628	100.000	484450			

图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-318-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:58:12

实验者: xiexinhui

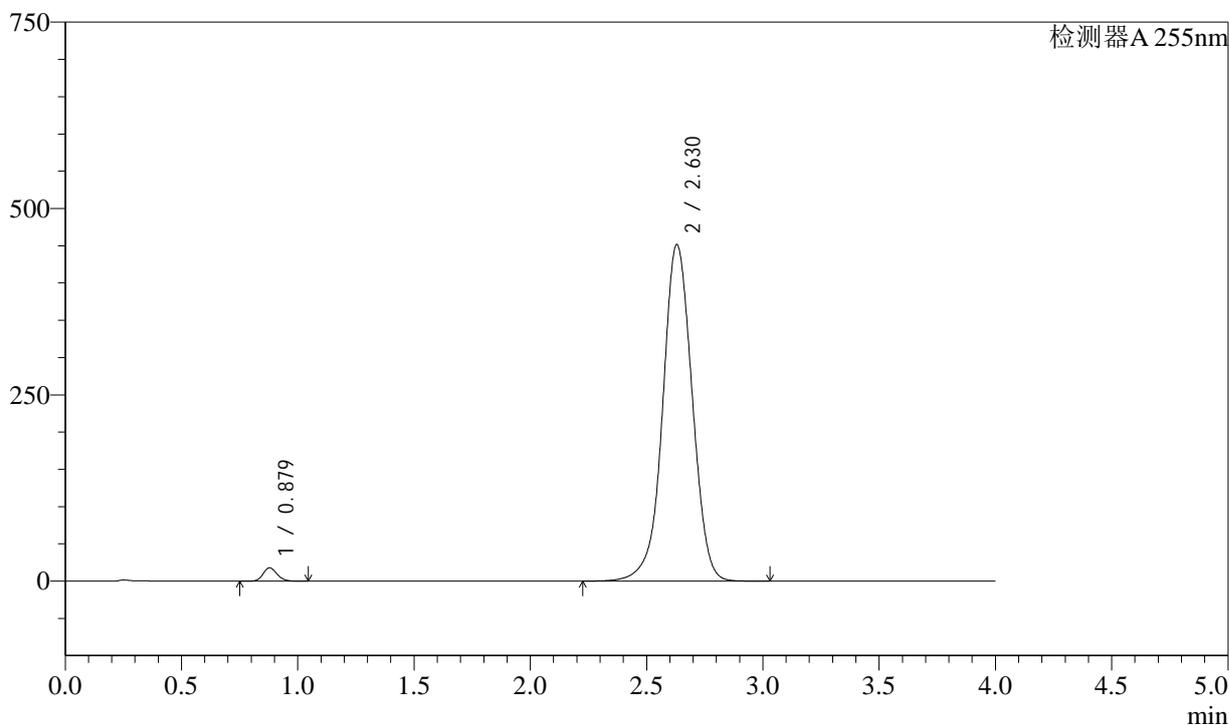
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74646	1.836	17968	1031	1.138	--
2	2.630	3990874	98.164	451736	2127	1.000	10.374
总计		4065520	100.000	469704			



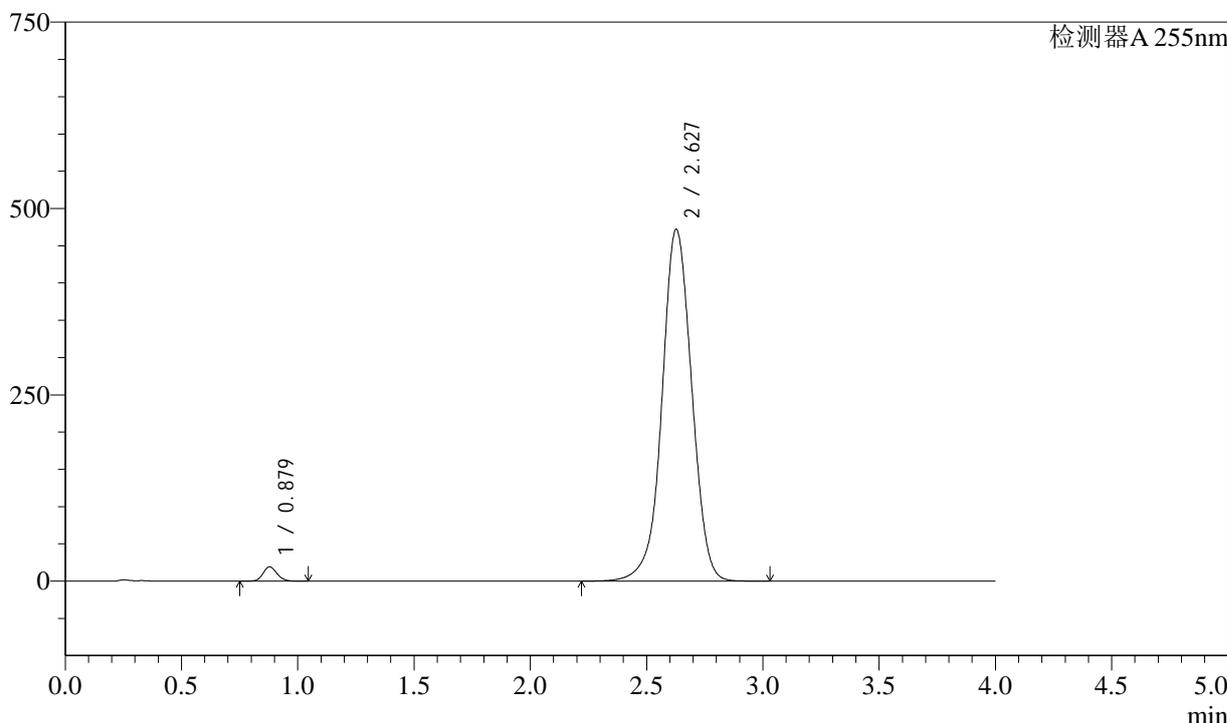
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-319-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80070	1.870	19283	1034	1.138	--
2	2.627	4201043	98.130	472327	2091	1.003	10.312
总计		4281113	100.000	491610			

图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-320-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:07:00

实验者: xiexinhui

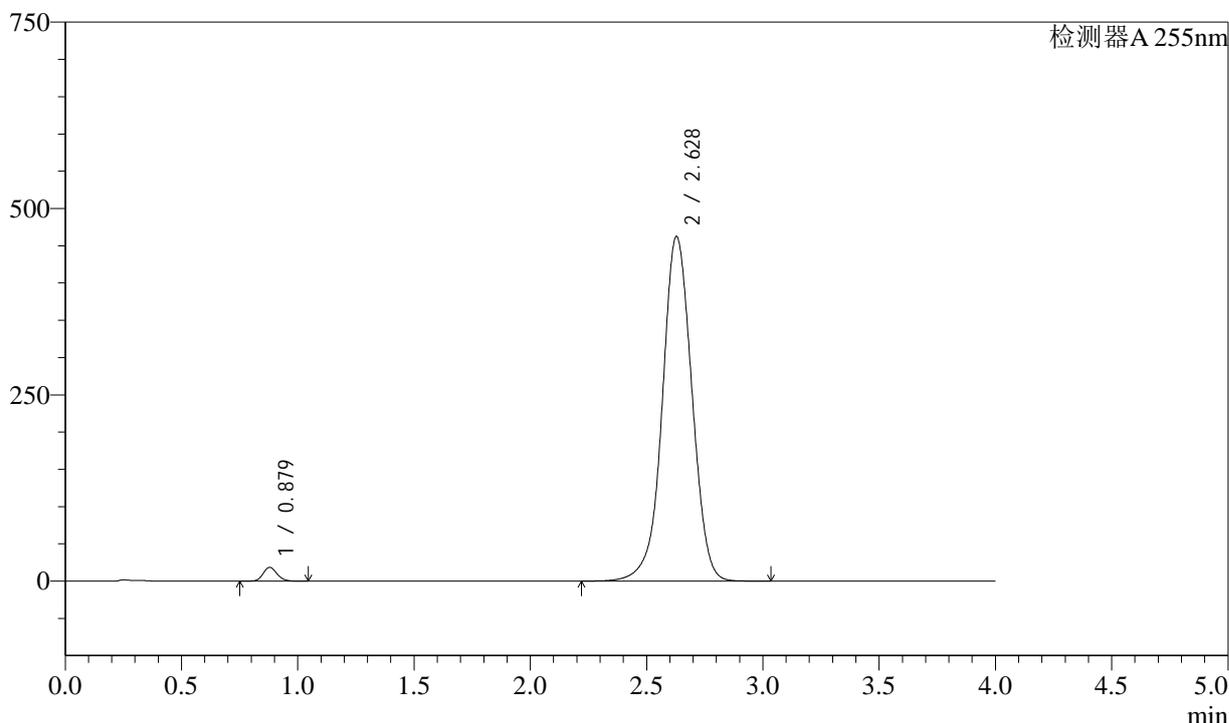
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77085	1.844	18553	1032	1.138	--
2	2.628	4102270	98.156	462758	2109	1.001	10.340
总计		4179355	100.000	481311			



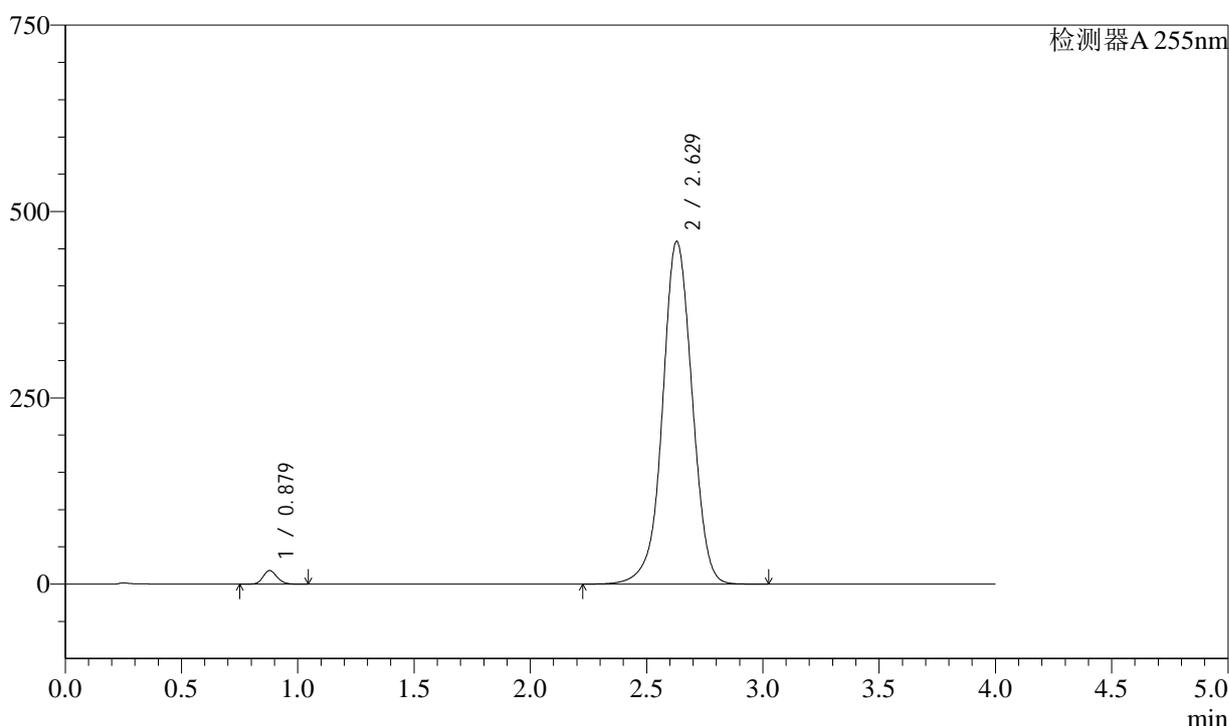
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-321-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	75943	1.829	18278	1031	1.138	--
2	2.629	4076825	98.171	460163	2114	1.001	10.351
总计		4152768	100.000	478441			

图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-322-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:15:48

实验者: xiexinhui

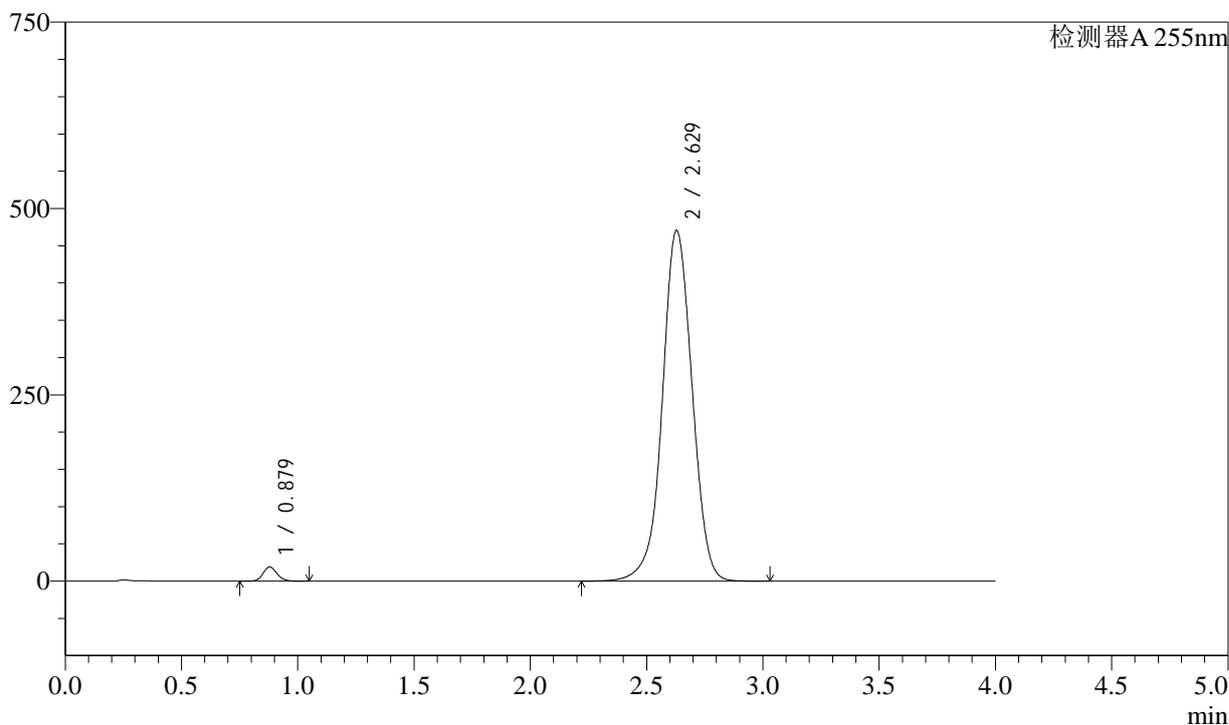
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79407	1.859	19097	1030	1.138	--
2	2.629	4191533	98.141	470969	2091	1.003	10.310
总计		4270939	100.000	490066			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-323-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:20:13

实验者: xiexinhui

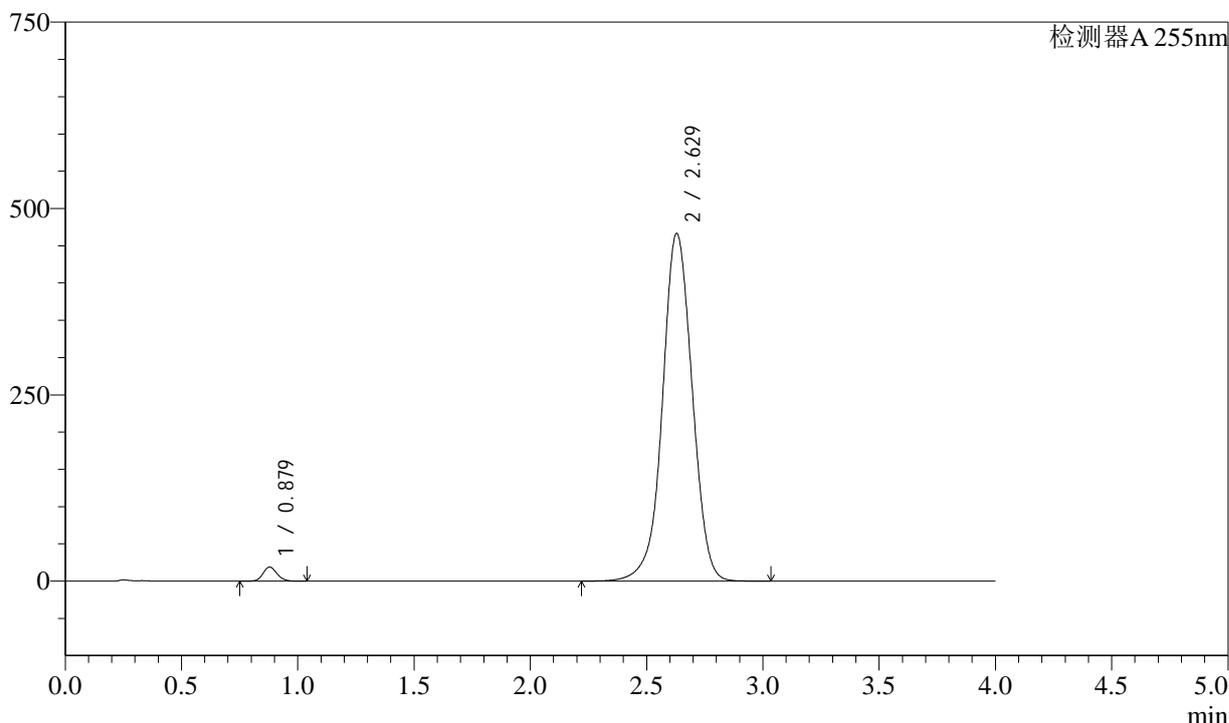
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

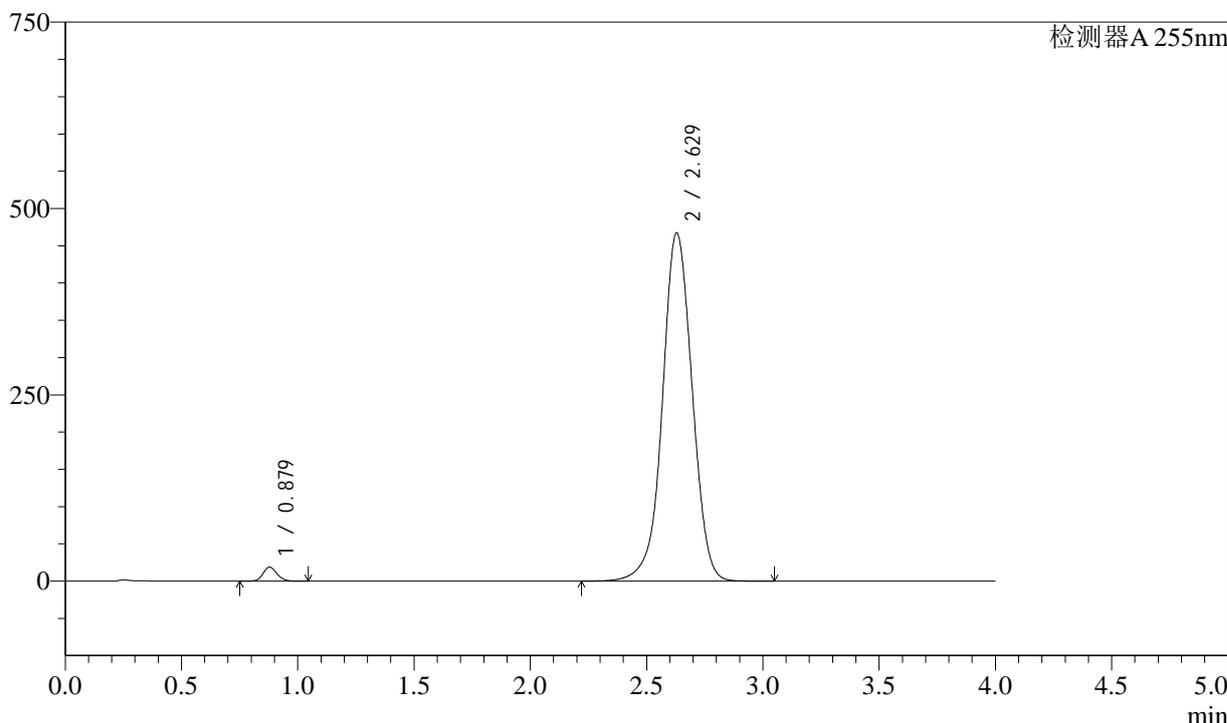
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78990	1.866	19013	1032	1.137	--
2	2.629	4153432	98.134	466869	2096	1.001	10.323
总计		4232422	100.000	485882			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-324-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78436	1.852	18883	1033	1.137	--
2	2.629	4156859	98.148	467540	2097	1.002	10.327
总计		4235295	100.000	486423			

图98 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-325-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:29:01

实验者: xiexinhui

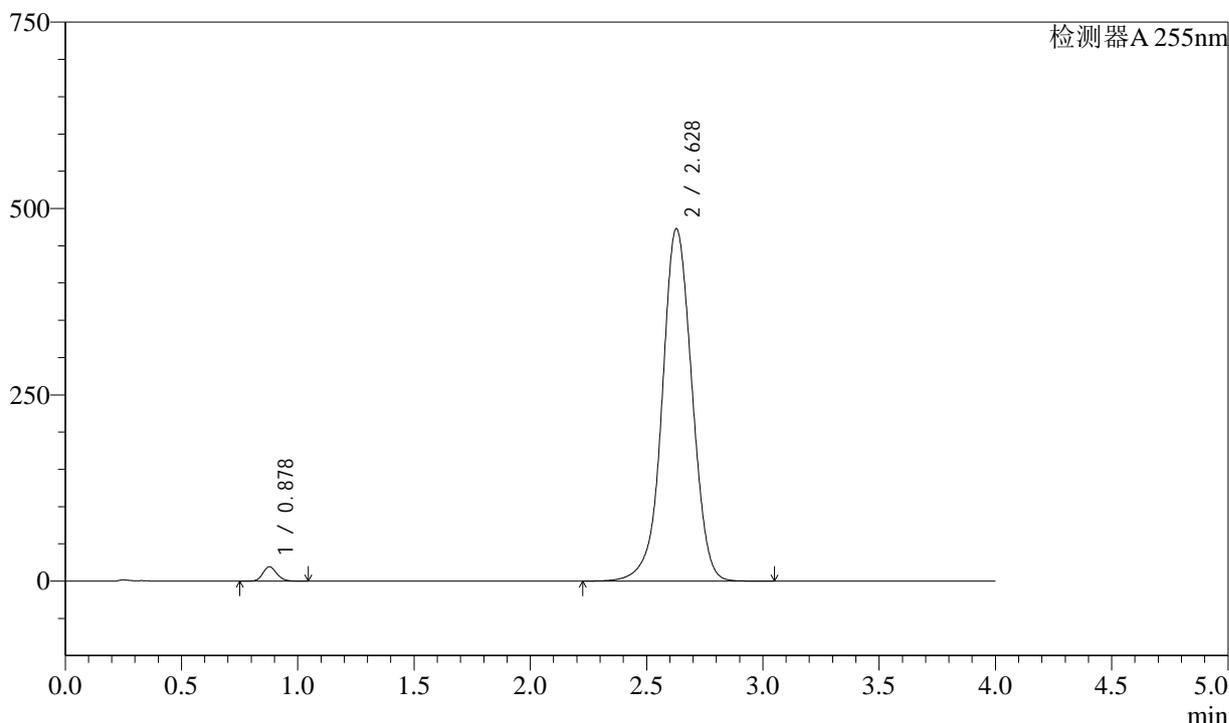
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

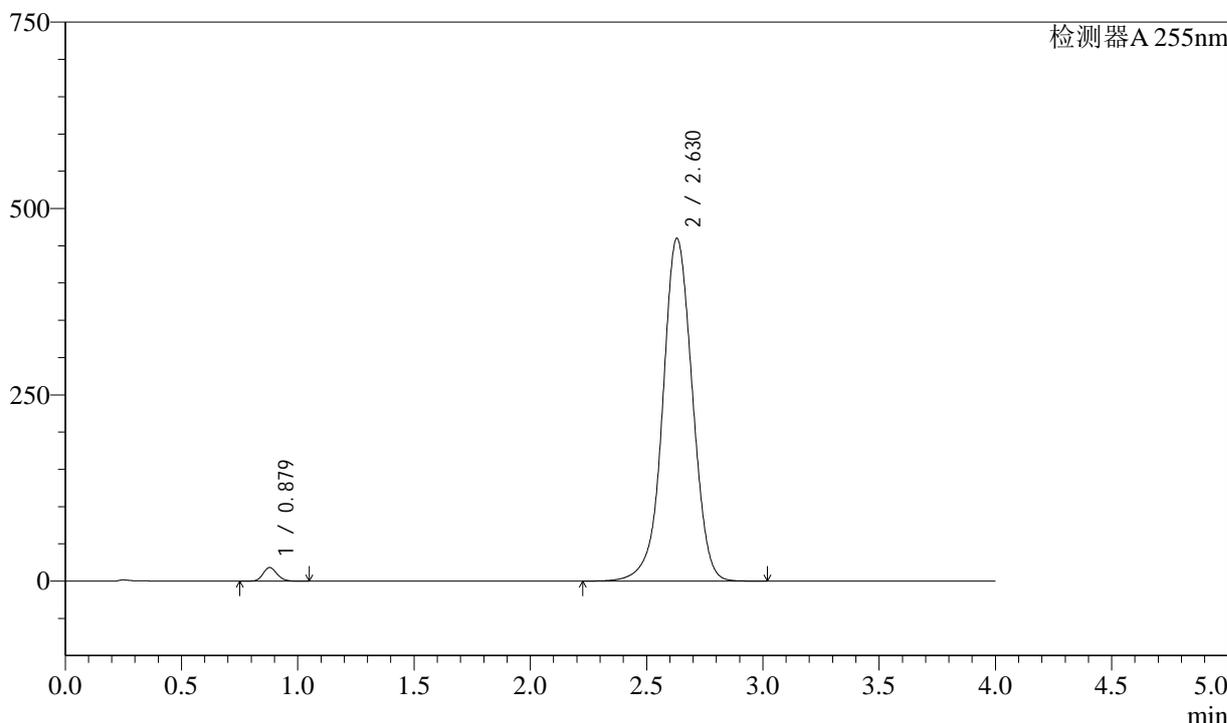
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	80512	1.872	19370	1028	1.137	--
2	2.628	4219510	98.128	473156	2082	1.003	10.298
总计		4300021	100.000	492526			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-326-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 18:33:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76159	1.832	18311	1030	1.138	--
2	2.630	4081656	98.168	459963	2108	1.001	10.345
总计		4157815	100.000	478274			

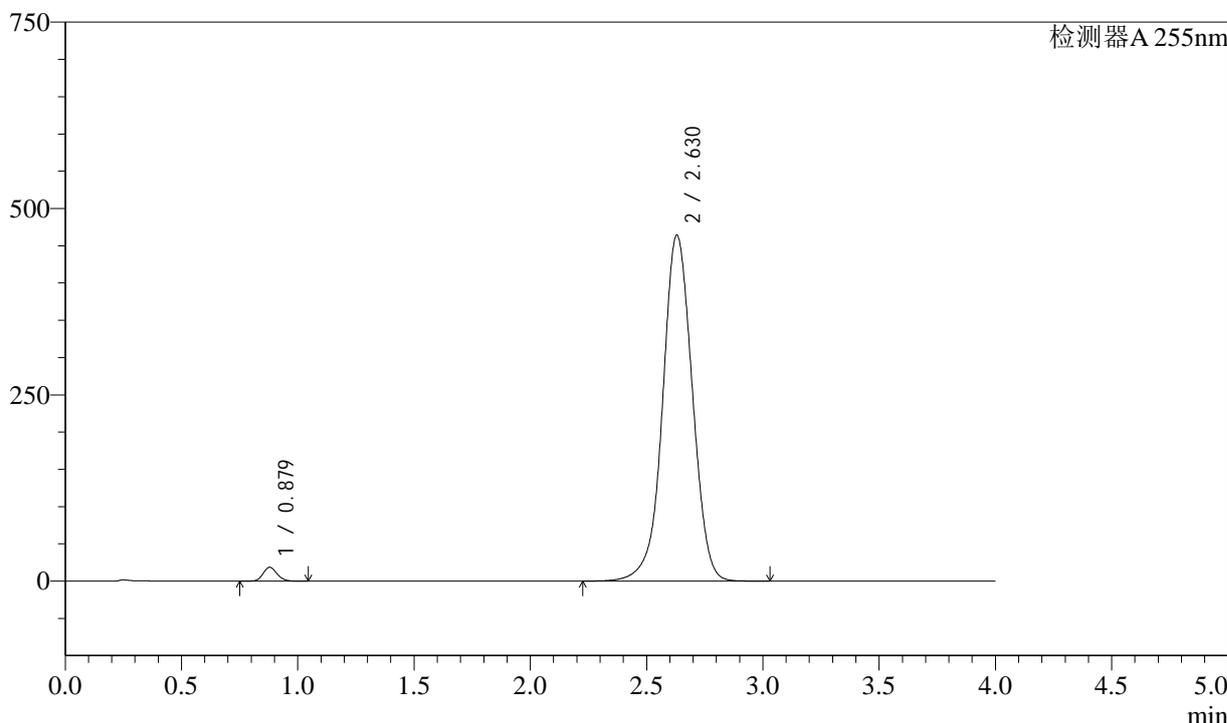
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-327-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77701	1.848	18690	1030	1.138	--
2	2.630	4127987	98.152	464294	2100	1.001	10.328
总计		4205688	100.000	482983			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1



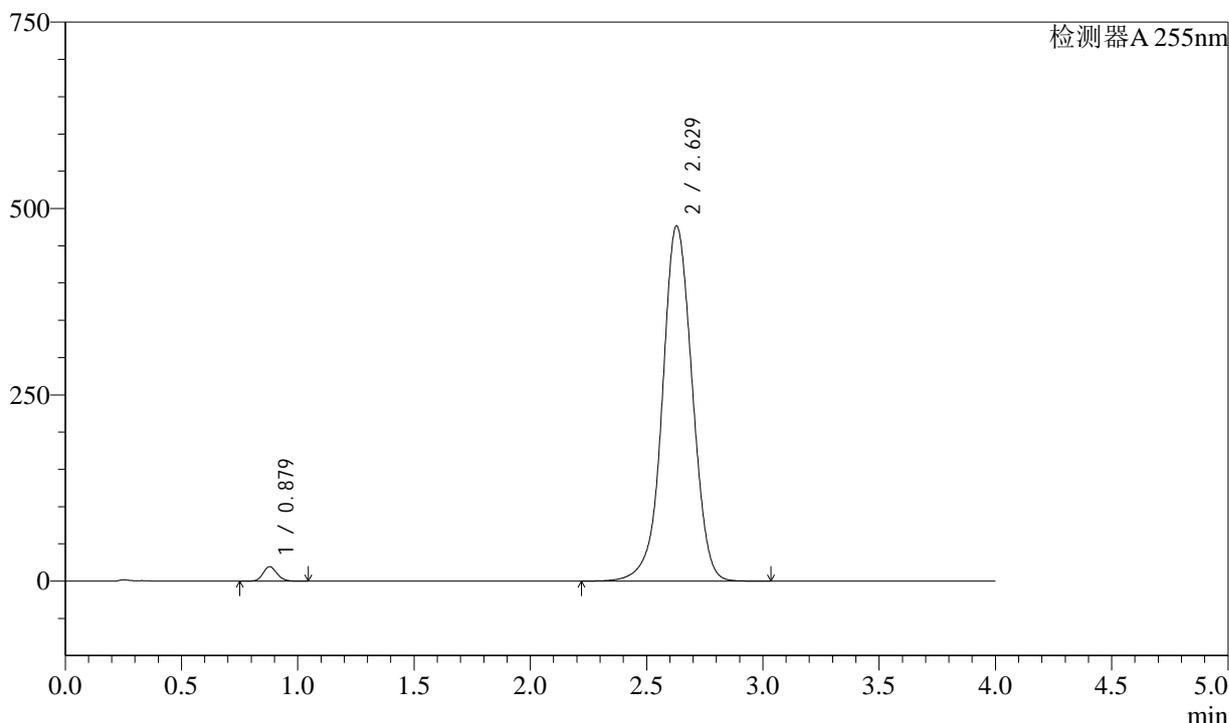
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-328-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

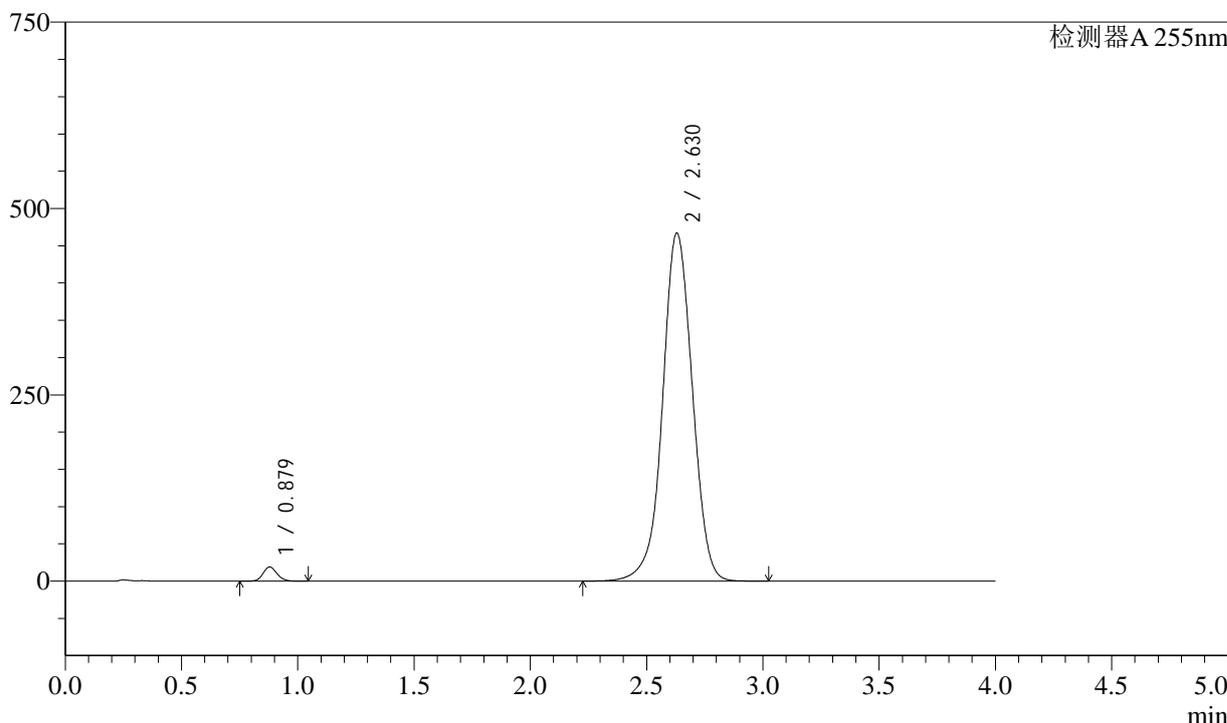
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80978	1.867	19477	1031	1.138	--
2	2.629	4257382	98.133	476957	2079	1.004	10.293
总计		4338361	100.000	496434			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-329-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 18:46:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79289	1.870	19077	1031	1.137	--
2	2.630	4160850	98.130	467193	2091	1.002	10.317
总计		4240139	100.000	486270			



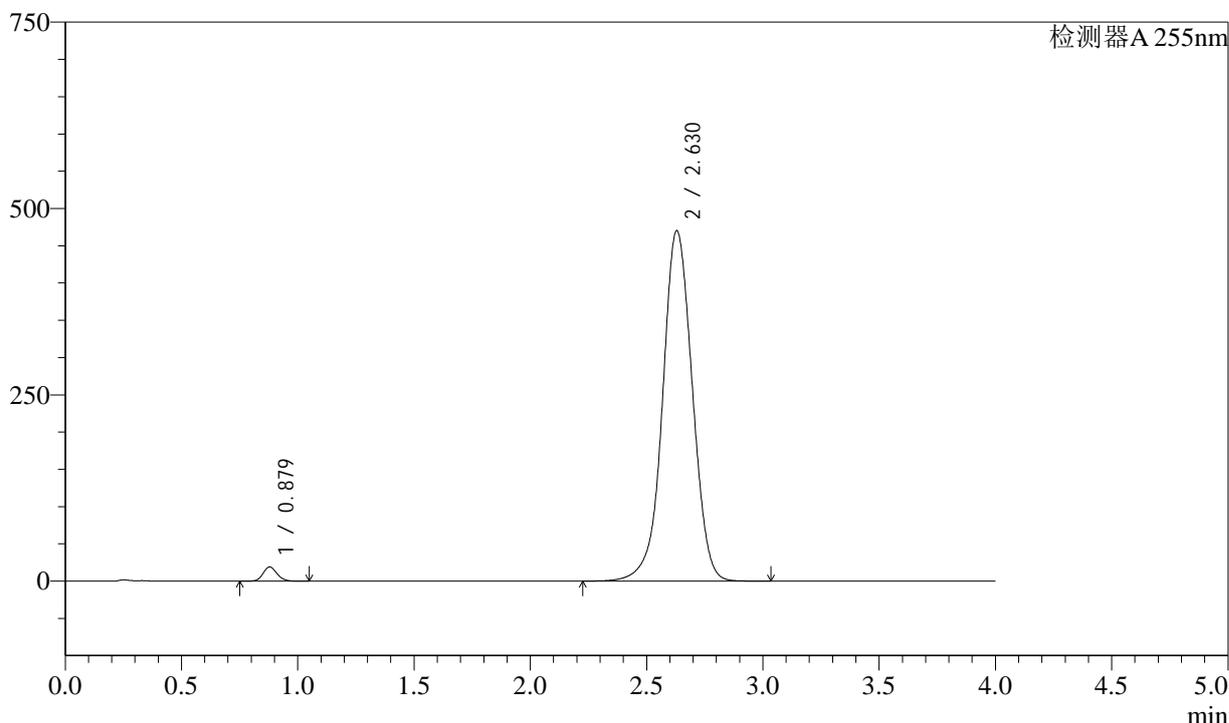
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-330-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79508	1.862	19130	1031	1.137	--
2	2.630	4190661	98.138	470385	2090	1.003	10.313
总计		4270169	100.000	489515			

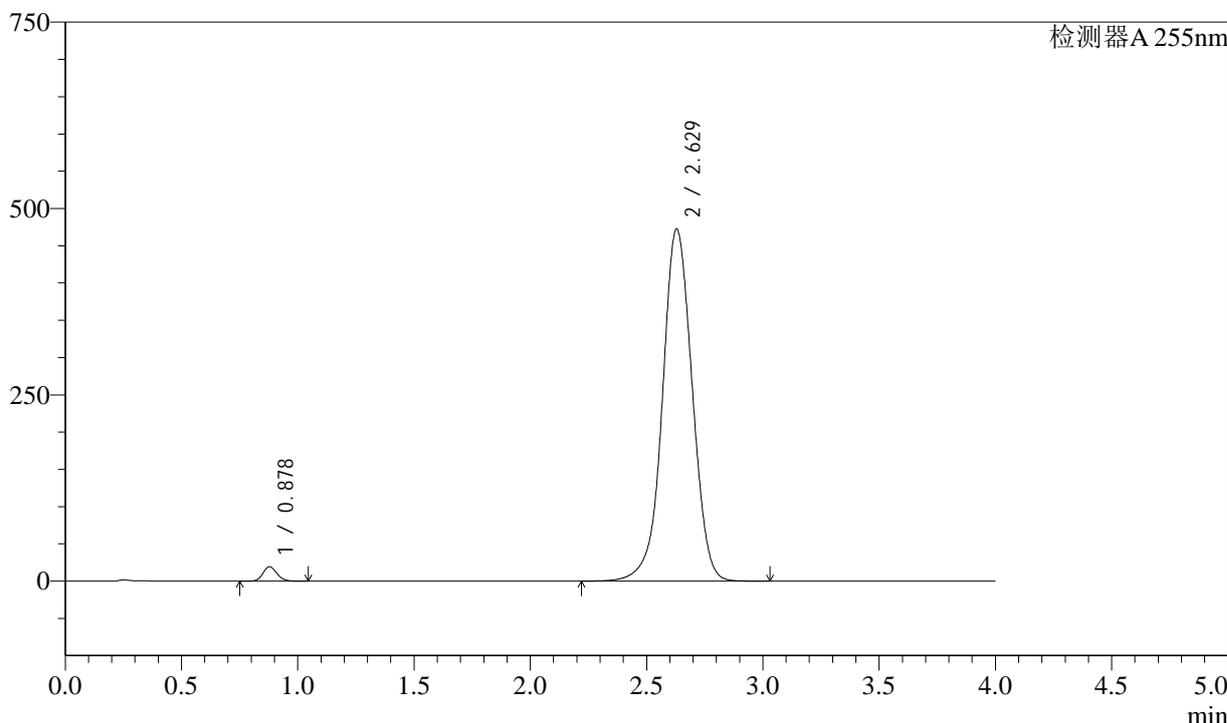
图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-331-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 18:55:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

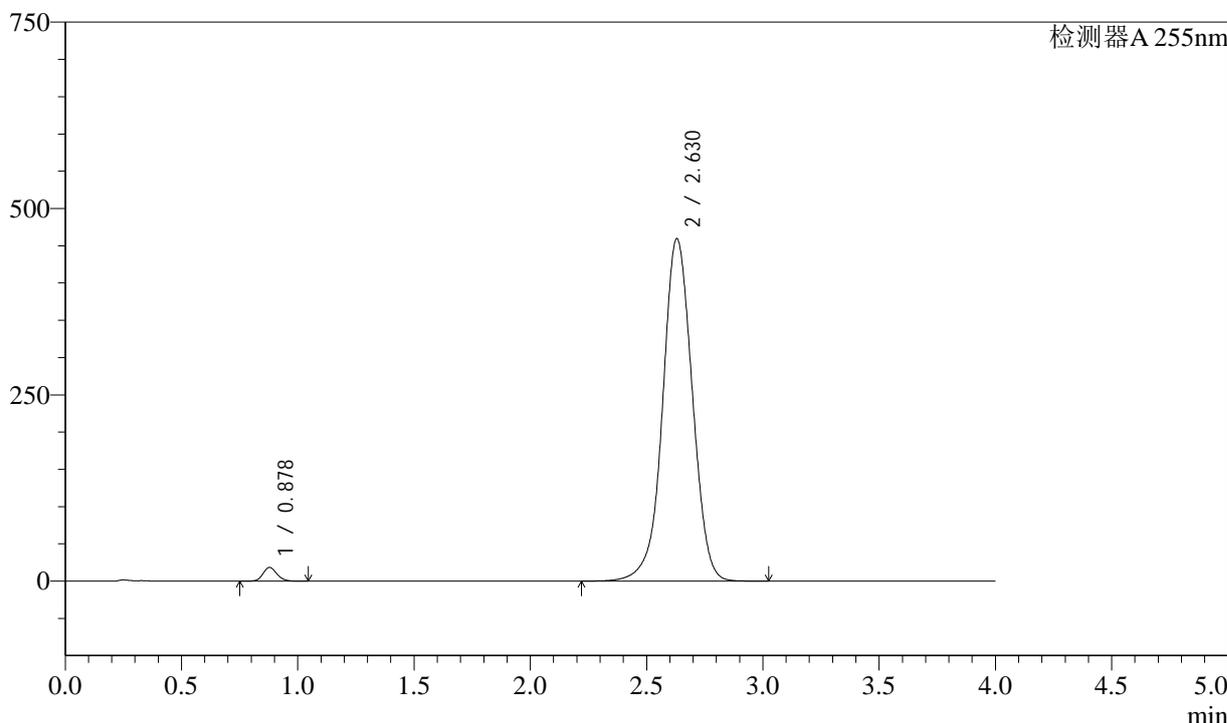
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	80803	1.882	19431	1030	1.137	--
2	2.629	4213200	98.118	472738	2086	1.004	10.306
总计		4294002	100.000	492169			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-332-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

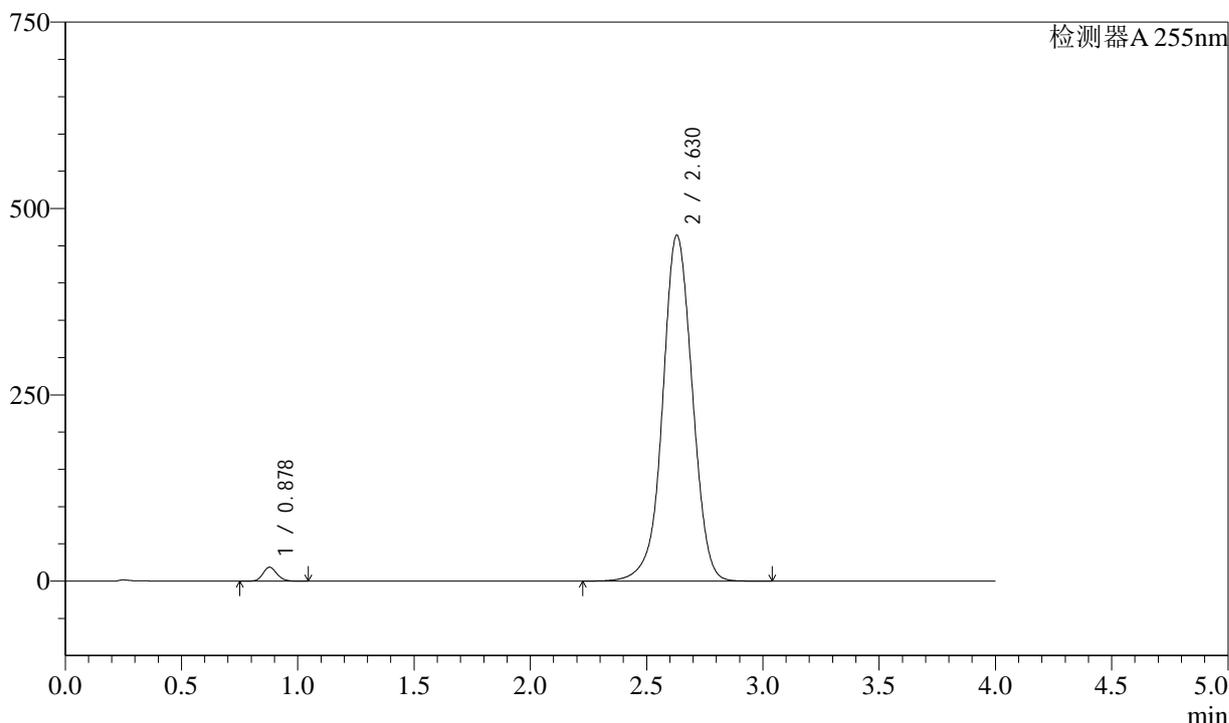
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76521	1.841	18407	1031	1.137	--
2	2.630	4079351	98.159	459586	2107	1.001	10.346
总计		4155871	100.000	477993			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-333-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

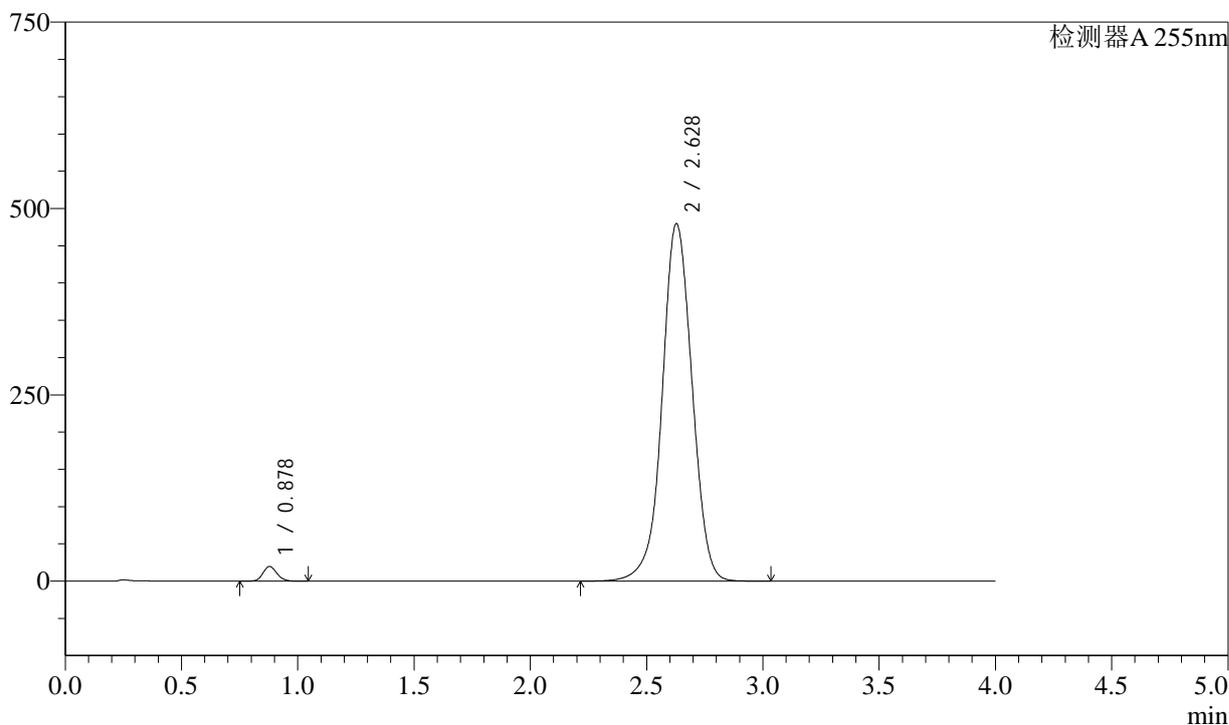
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	77841	1.851	18729	1031	1.138	--
2	2.630	4126968	98.149	464253	2100	1.002	10.335
总计		4204808	100.000	482982			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-334-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	82171	1.879	19772	1031	1.137	--
2	2.628	4290138	98.121	479918	2071	1.005	10.281
总计		4372309	100.000	499689			



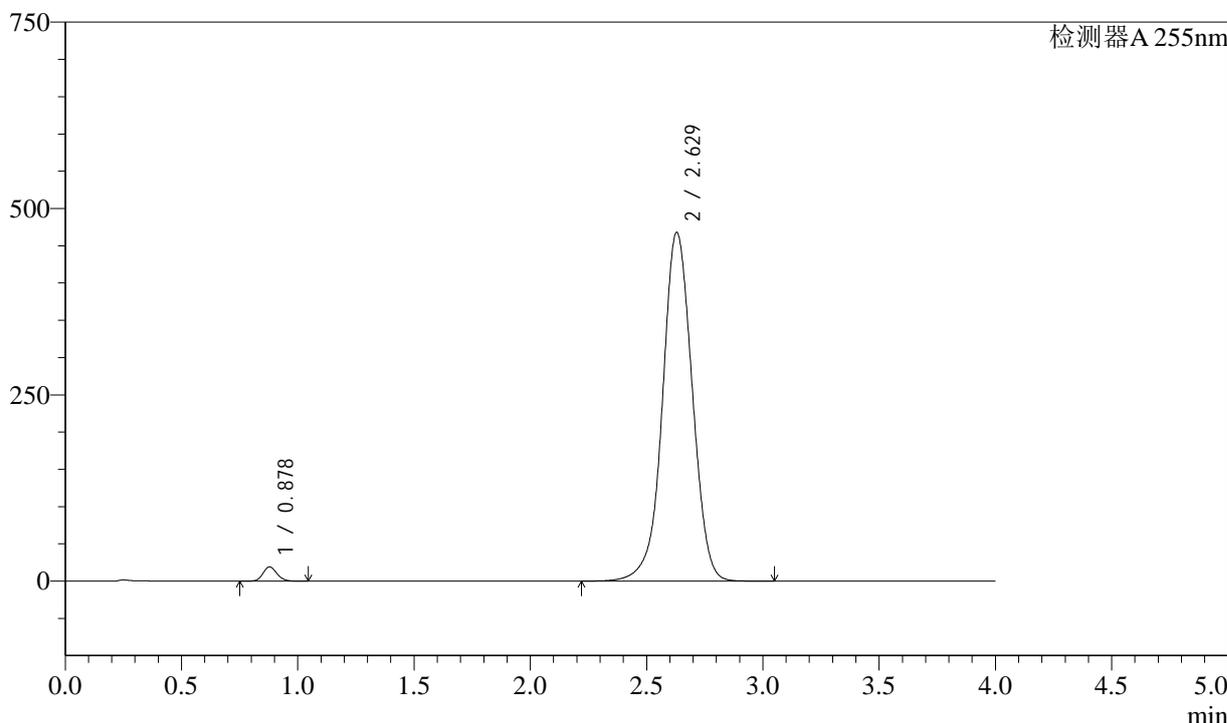
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-335-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79723	1.877	19181	1030	1.137	--
2	2.629	4168471	98.123	468226	2092	1.002	10.318
总计		4248193	100.000	487407			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



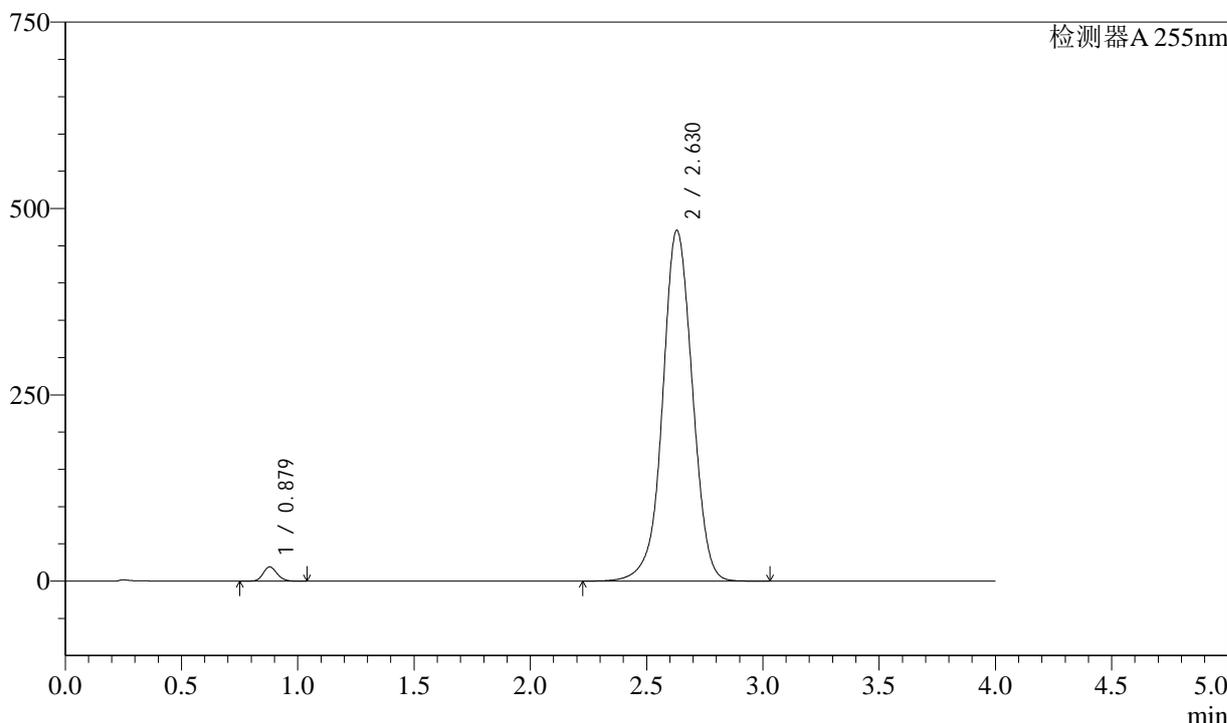
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-336-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79849	1.867	19218	1032	1.136	--
2	2.630	4197121	98.133	470782	2087	1.004	10.307
总计		4276970	100.000	490000			

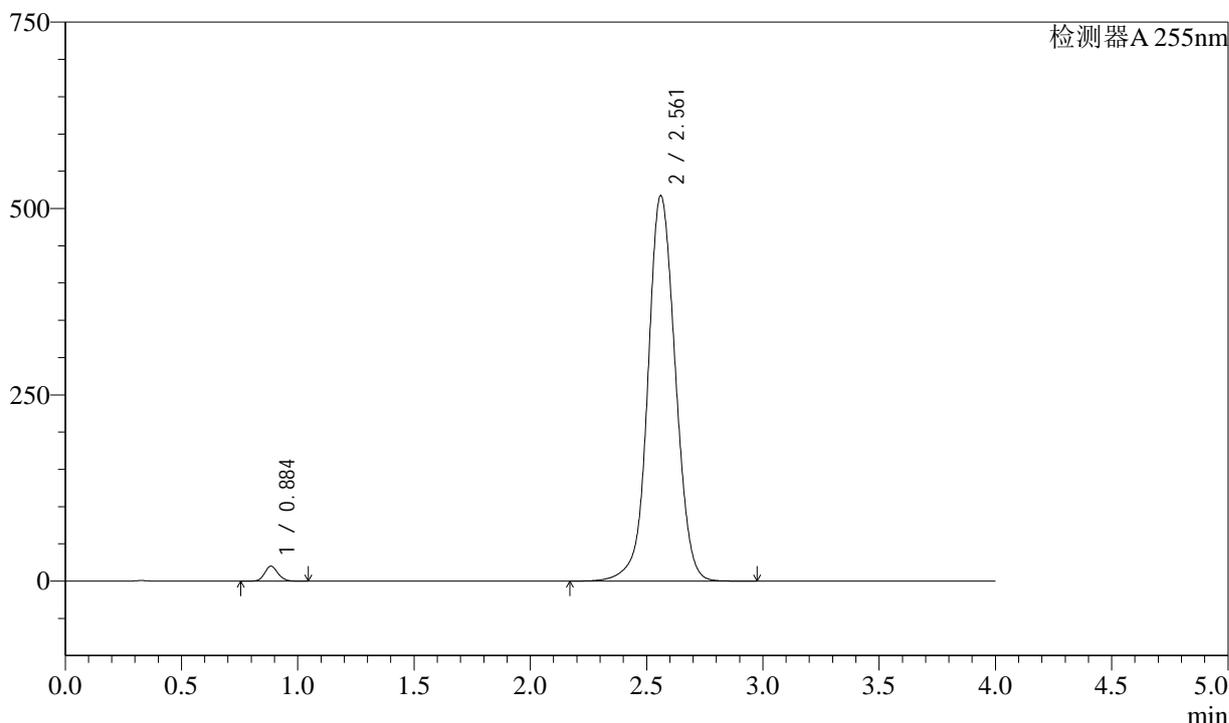
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-337-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:21:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80133	1.849	20170	1150	1.132	--
2	2.561	4253550	98.151	517089	2327	1.044	10.588
总计		4333683	100.000	537258			

图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



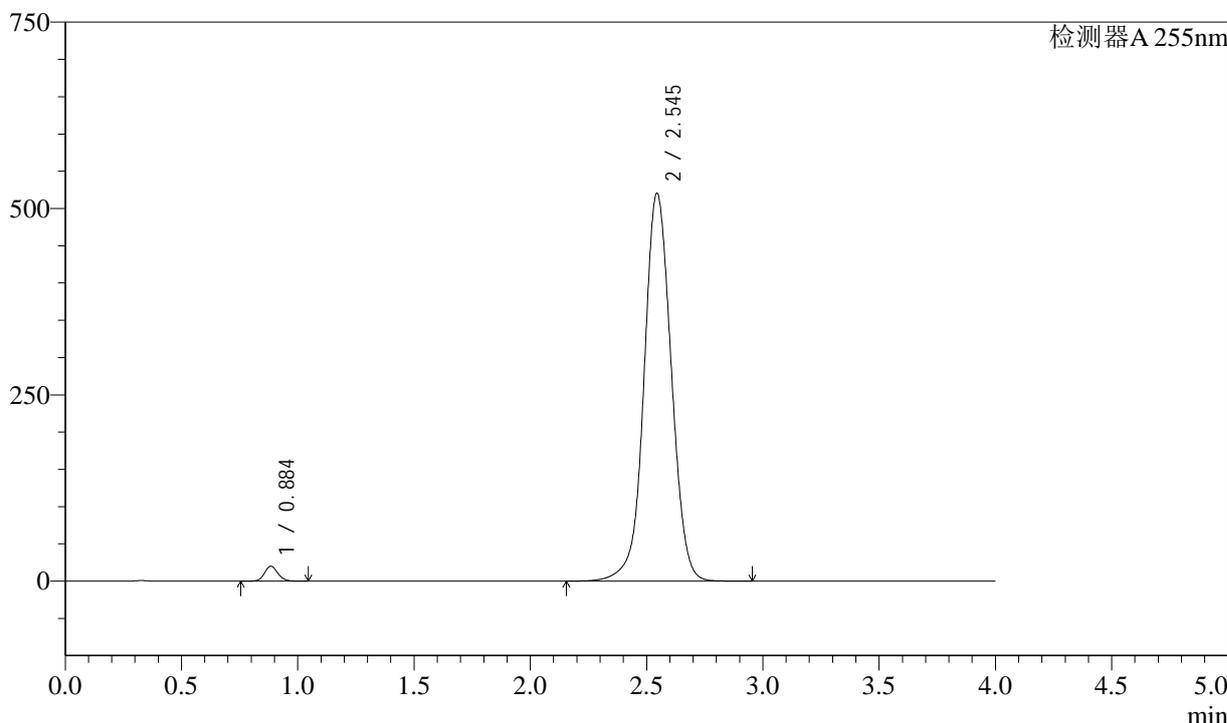
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-338-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80083	1.852	20181	1148	1.131	--
2	2.545	4244179	98.148	520755	2340	1.029	10.552
总计		4324262	100.000	540935			

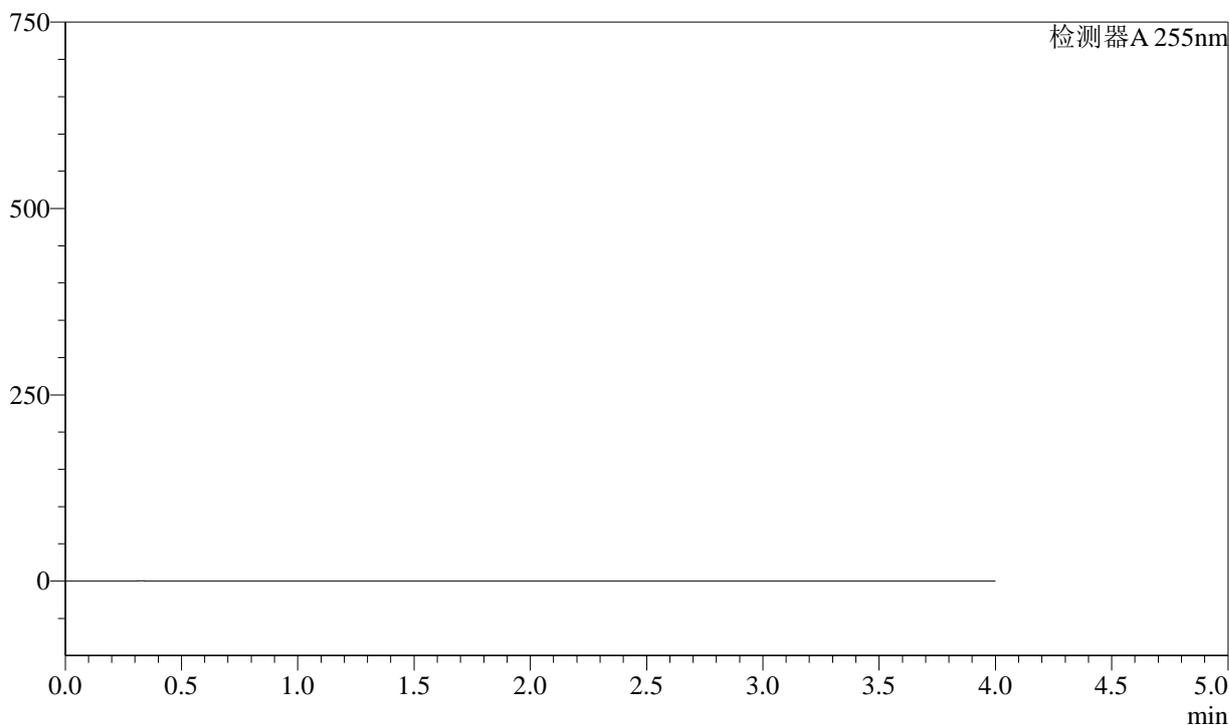
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-339-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

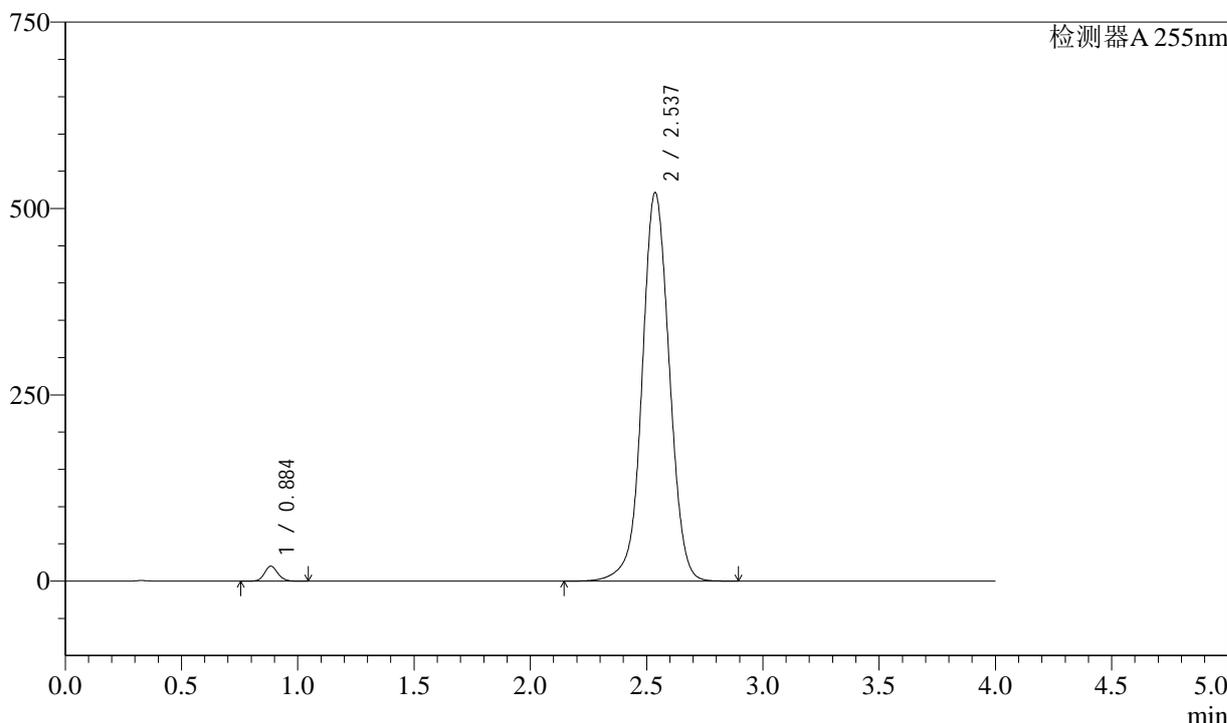
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-340-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:35:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80130	1.848	20207	1149	1.129	--
2	2.537	4256232	98.152	521535	2318	1.025	10.491
总计		4336362	100.000	541742			

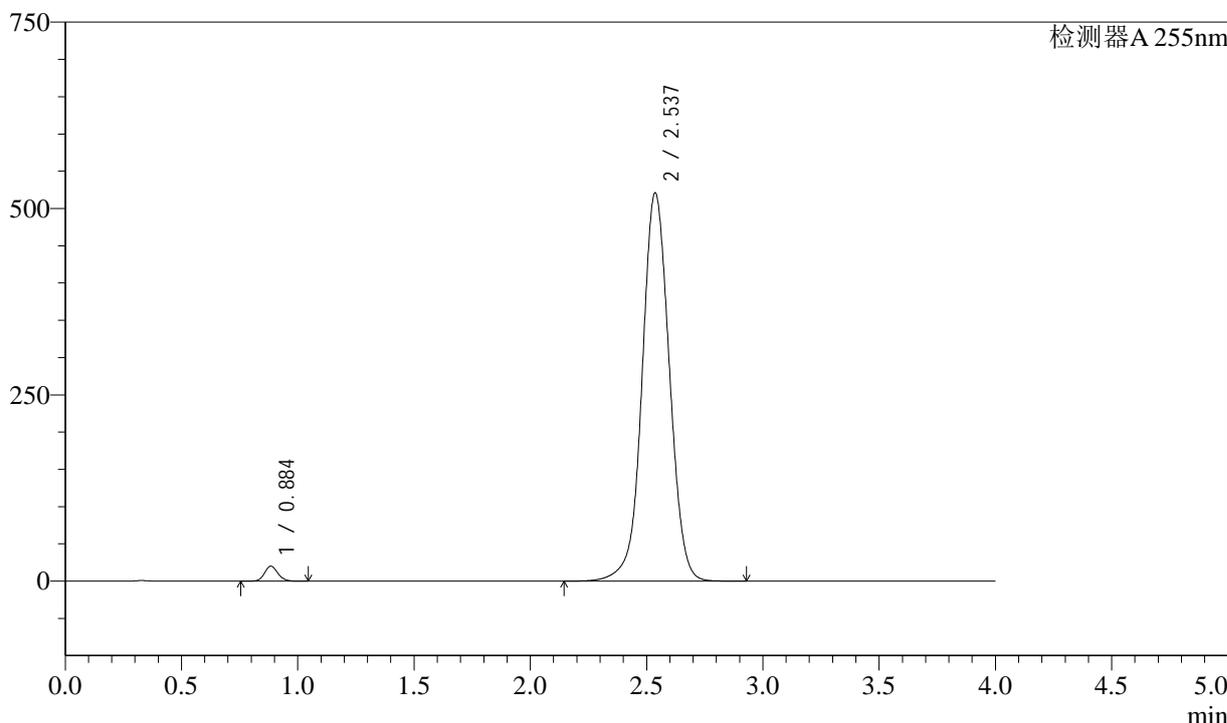
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-341-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:39:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80129	1.849	20186	1147	1.130	--
2	2.537	4253908	98.151	521107	2316	1.024	10.486
总计		4334037	100.000	541292			

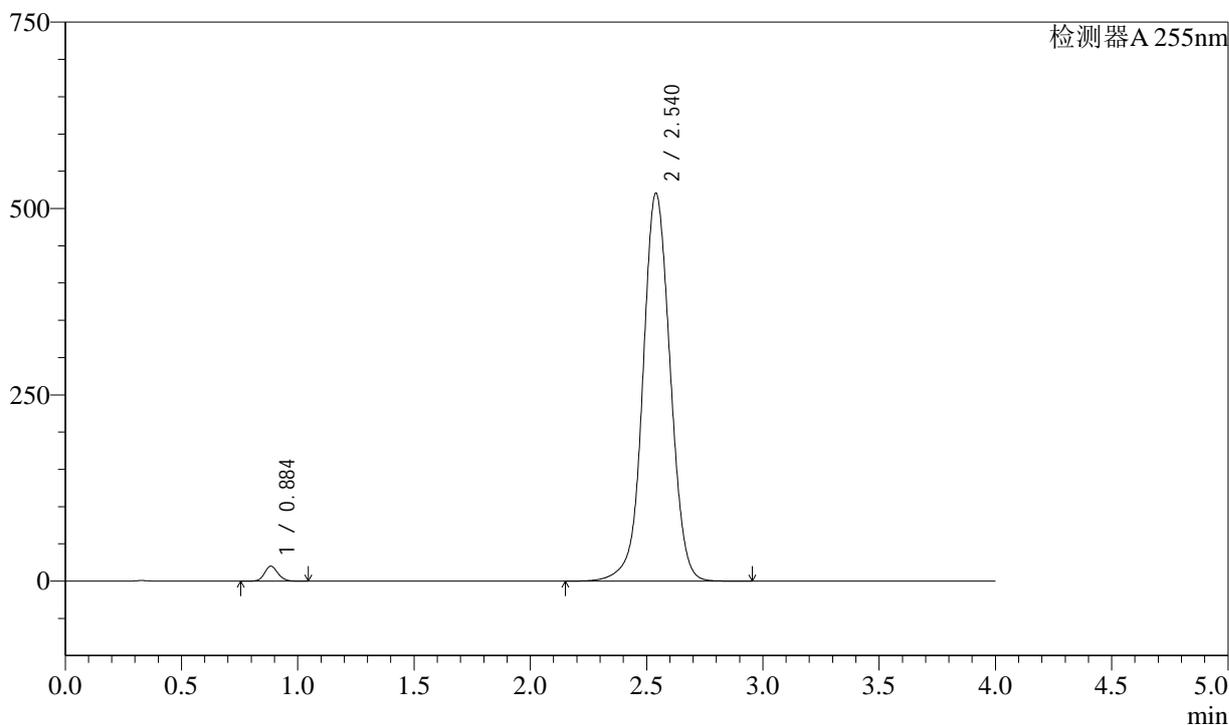
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-342-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80143	1.848	20186	1148	1.130	--
2	2.540	4256623	98.152	520620	2316	1.028	10.497
总计		4336766	100.000	540806			

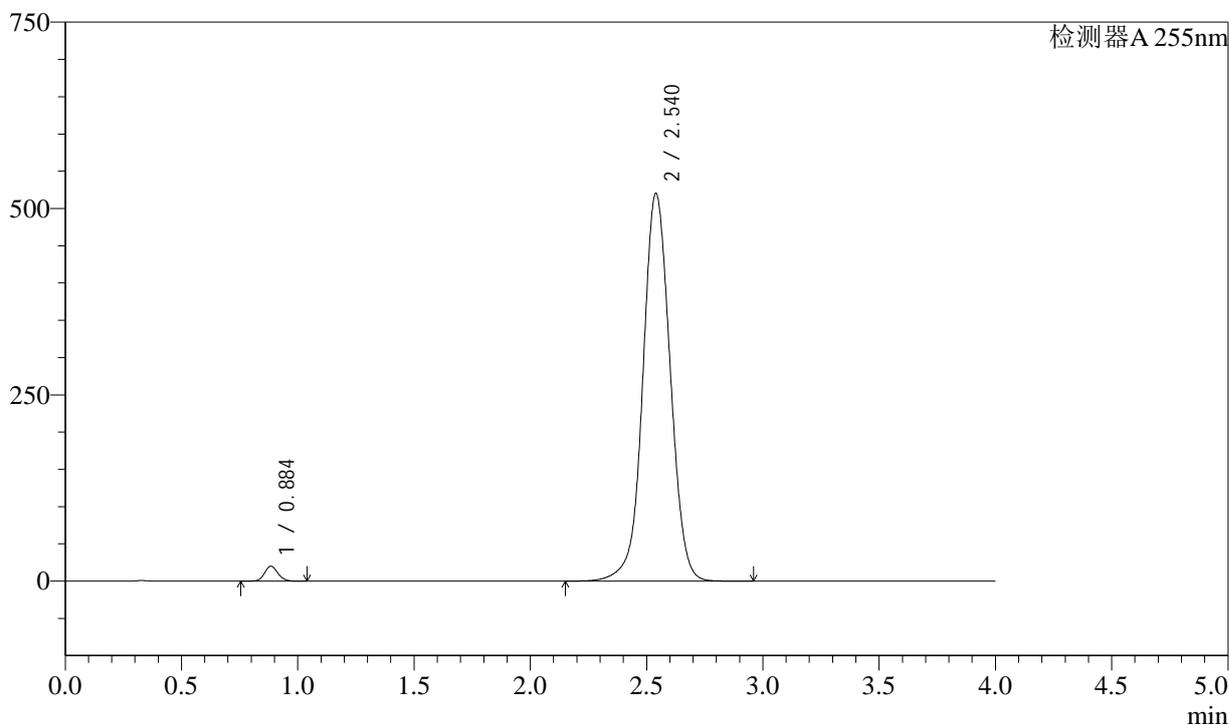
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-343-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80052	1.847	20178	1149	1.130	--
2	2.540	4254586	98.153	520472	2316	1.028	10.499
总计		4334639	100.000	540650			

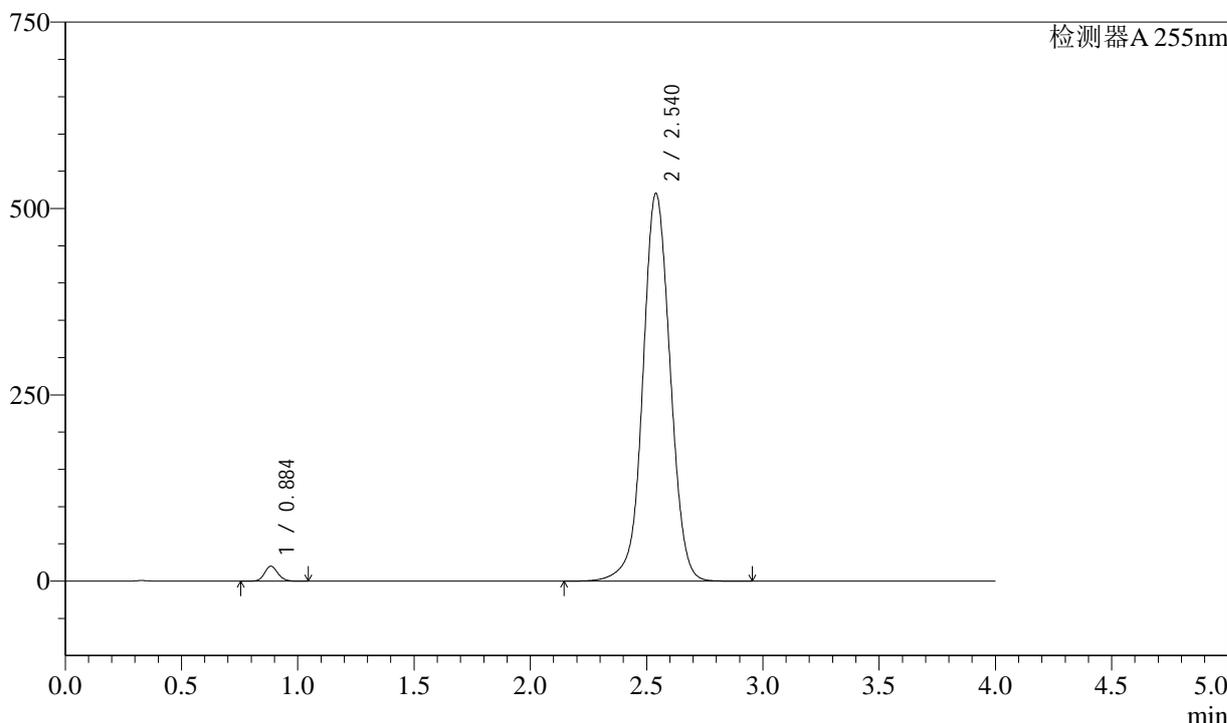
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-344-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80123	1.849	20185	1149	1.131	--
2	2.540	4254218	98.151	520505	2317	1.027	10.501
总计		4334341	100.000	540690			

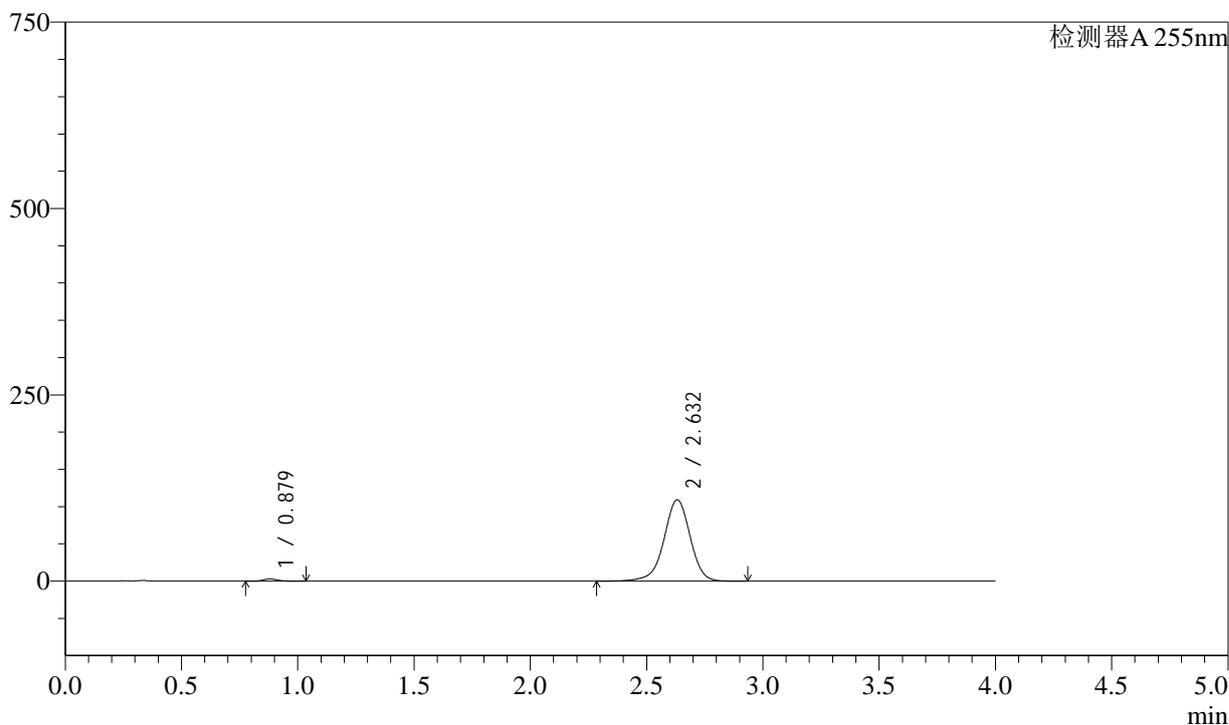
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-345-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:57:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	12589	1.451	2966	1006	1.179	--
2	2.632	854873	98.549	109132	2725	0.956	11.216
总计		867462	100.000	112098			

图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1



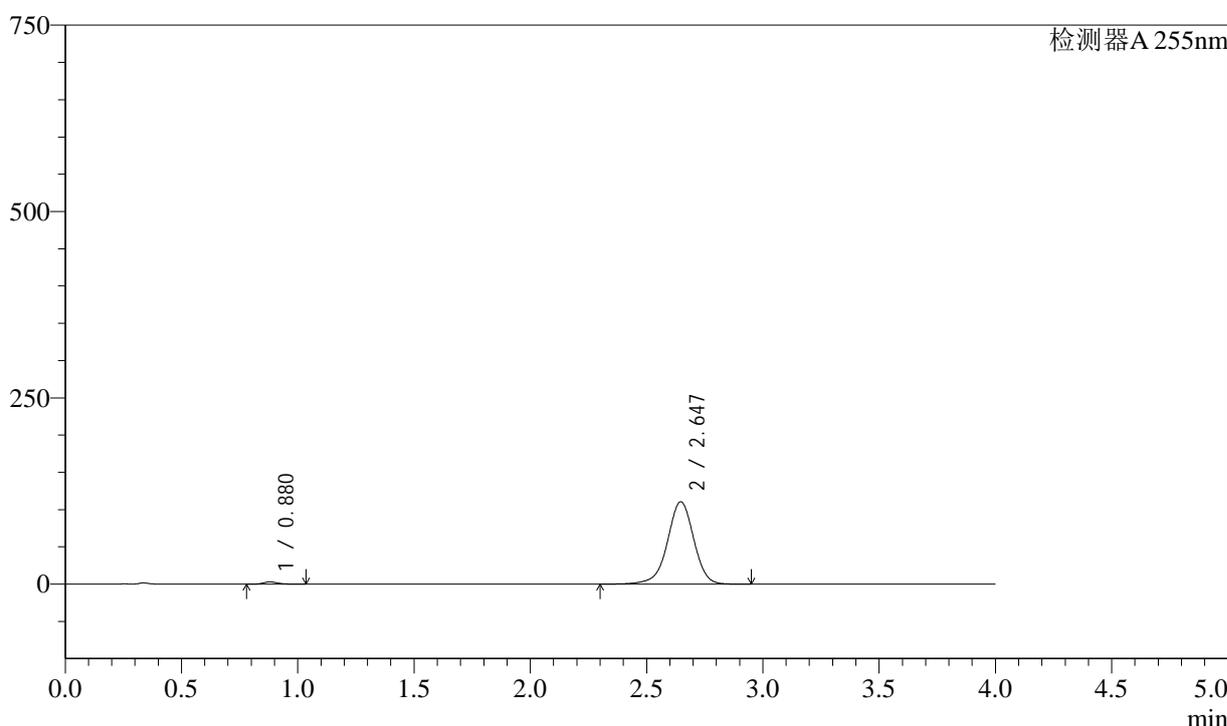
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-346-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	12819	1.450	3033	1021	1.191	--
2	2.647	871470	98.550	110541	2721	0.958	11.287
总计		884289	100.000	113574			

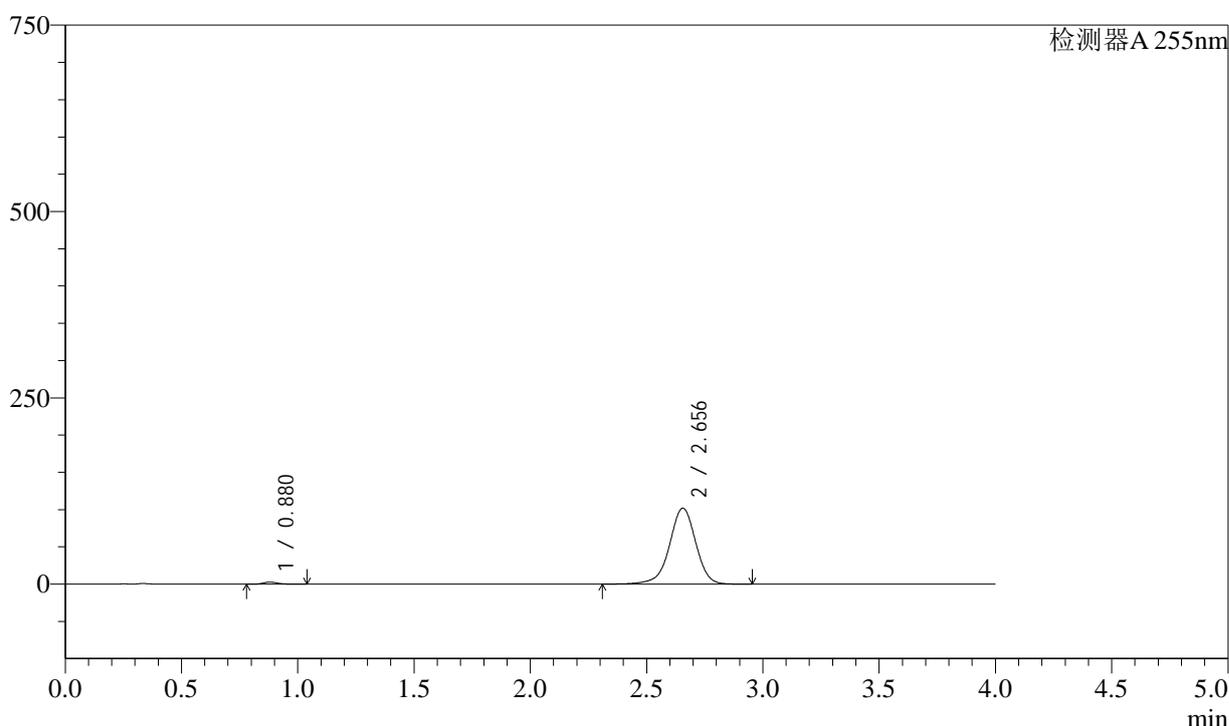
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-347-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	11598	1.430	2732	1016	1.192	--
2	2.656	799466	98.570	101901	2772	0.956	11.372
总计		811064	100.000	104632			

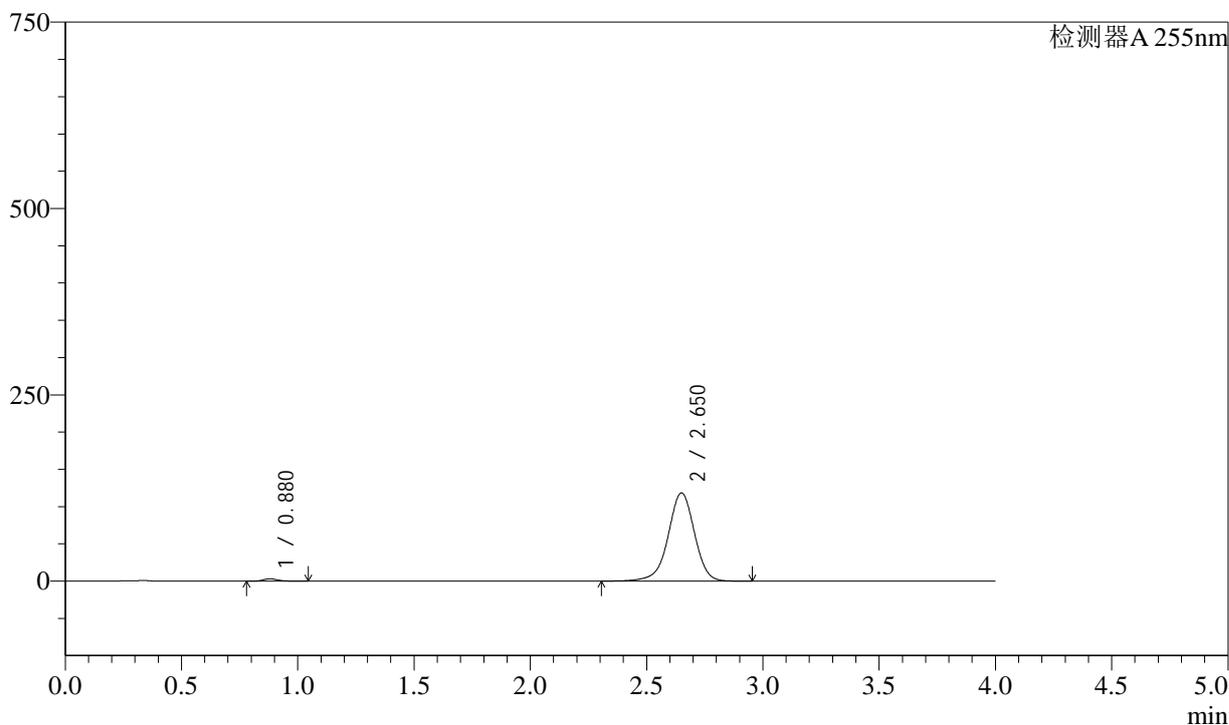
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-348-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	13573	1.435	3185	1019	1.227	--
2	2.650	932033	98.565	118397	2738	0.956	11.317
总计		945606	100.000	121582			

图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



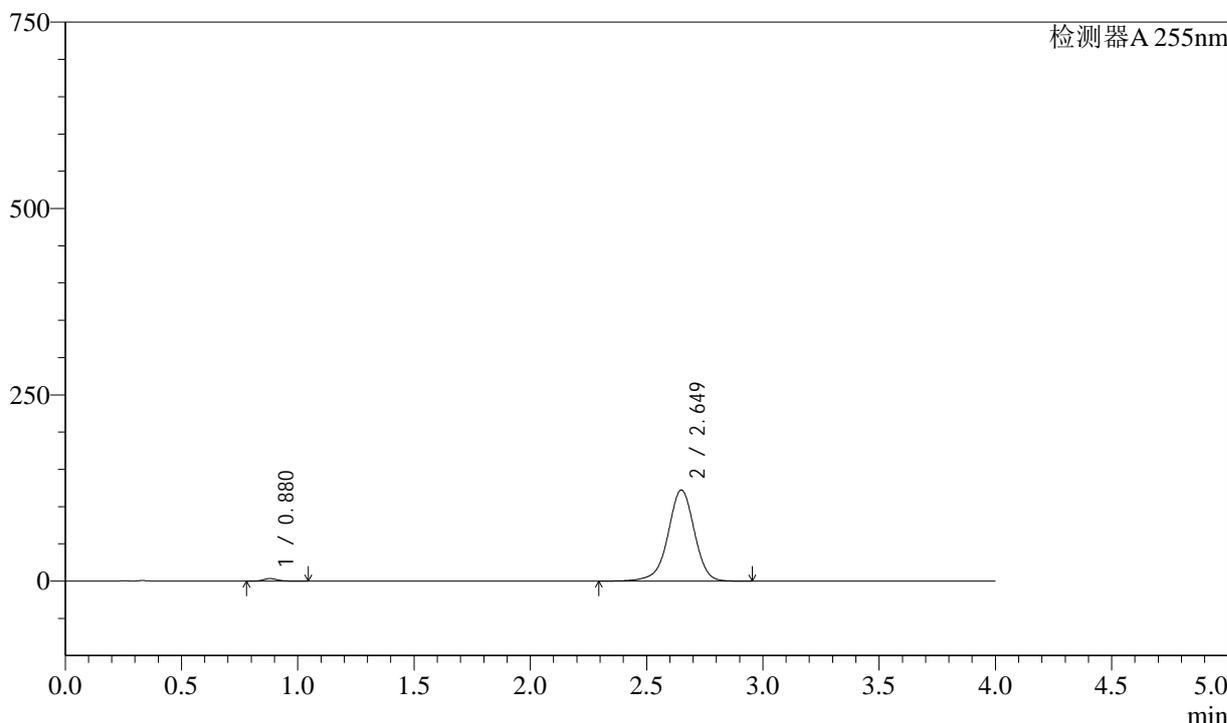
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-349-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	14378	1.469	3414	1031	1.192	--
2	2.649	964050	98.531	122259	2727	0.957	11.325
总计		978428	100.000	125673			

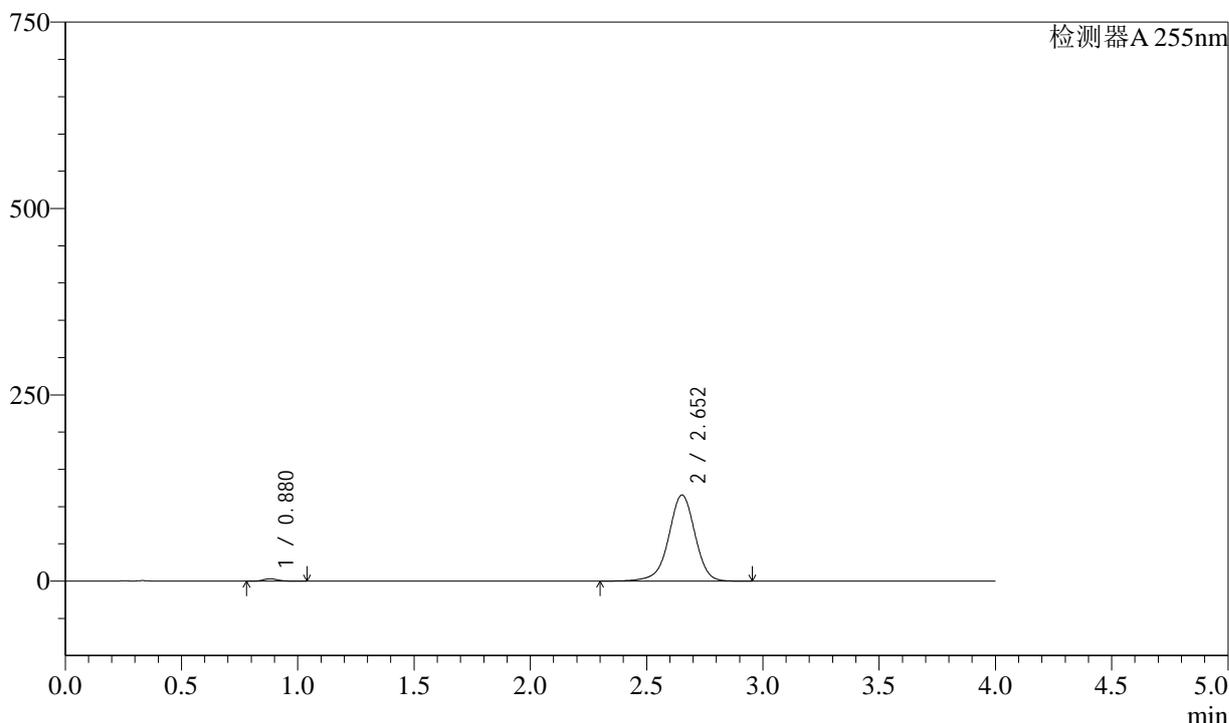
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-350-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:18:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	13647	1.478	3227	1026	1.187	--
2	2.652	909644	98.522	115580	2744	0.957	11.340
总计		923291	100.000	118807			

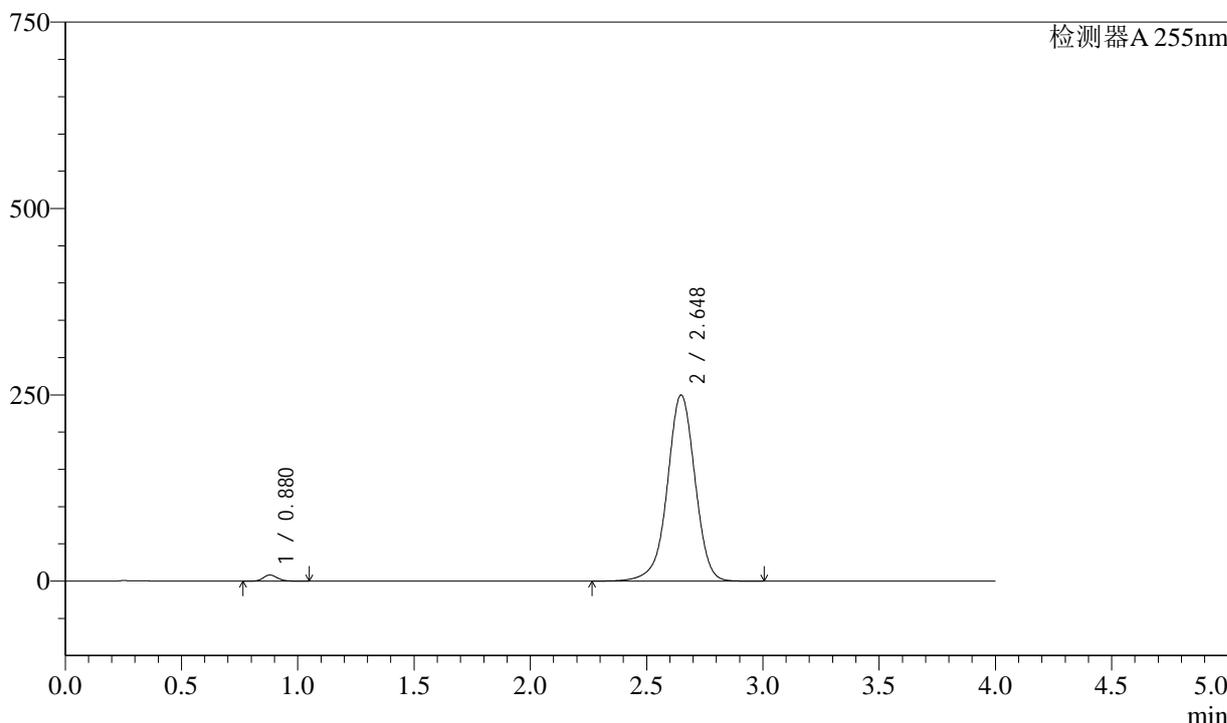
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-351-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:23:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	34804	1.654	8273	1021	1.159	--
2	2.648	2069065	98.346	249930	2466	0.969	10.933
总计		2103869	100.000	258203			

图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



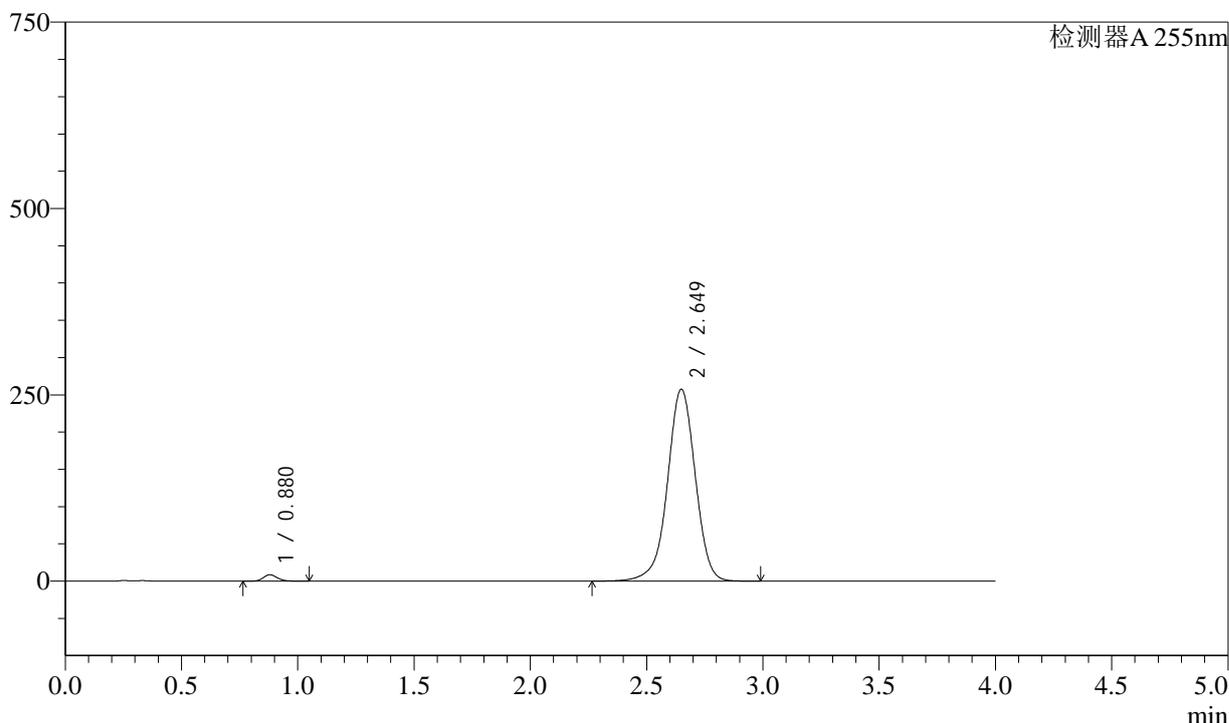
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-352-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	36020	1.655	8554	1018	1.160	--
2	2.649	2140432	98.345	257592	2449	0.970	10.908
总计		2176452	100.000	266146			

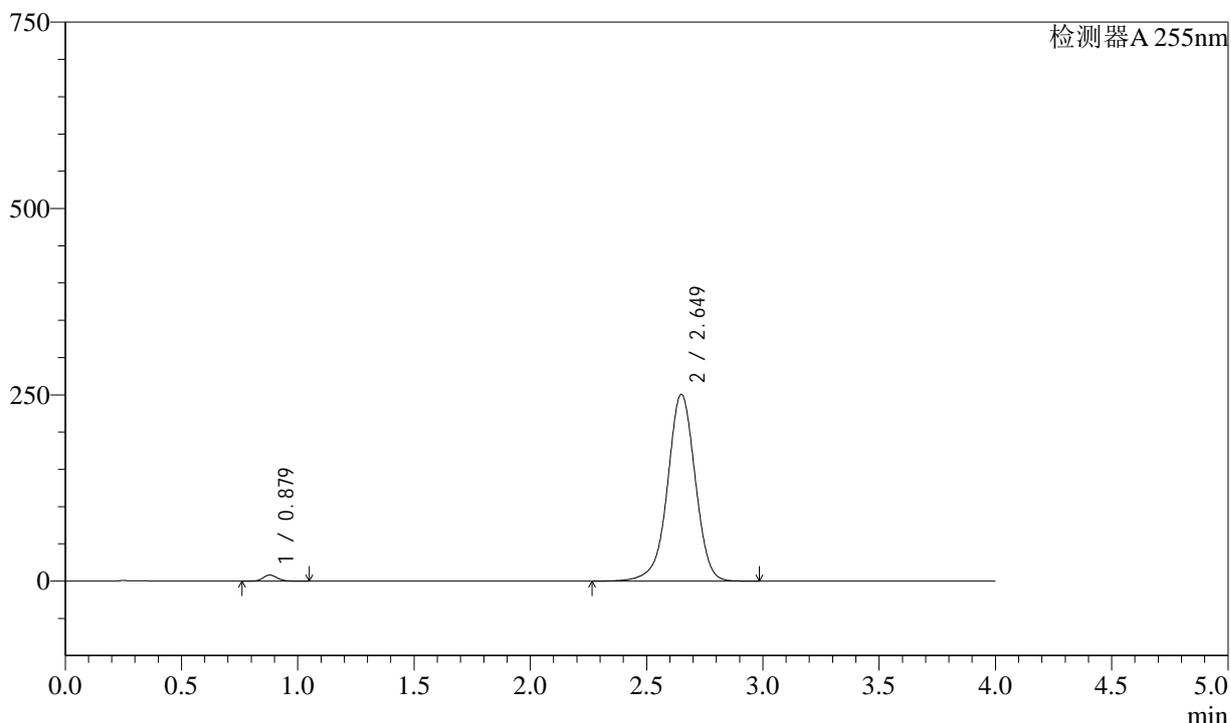
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-353-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	34667	1.640	8239	1016	1.158	--
2	2.649	2078957	98.360	250730	2459	0.969	10.926
总计		2113623	100.000	258970			

图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



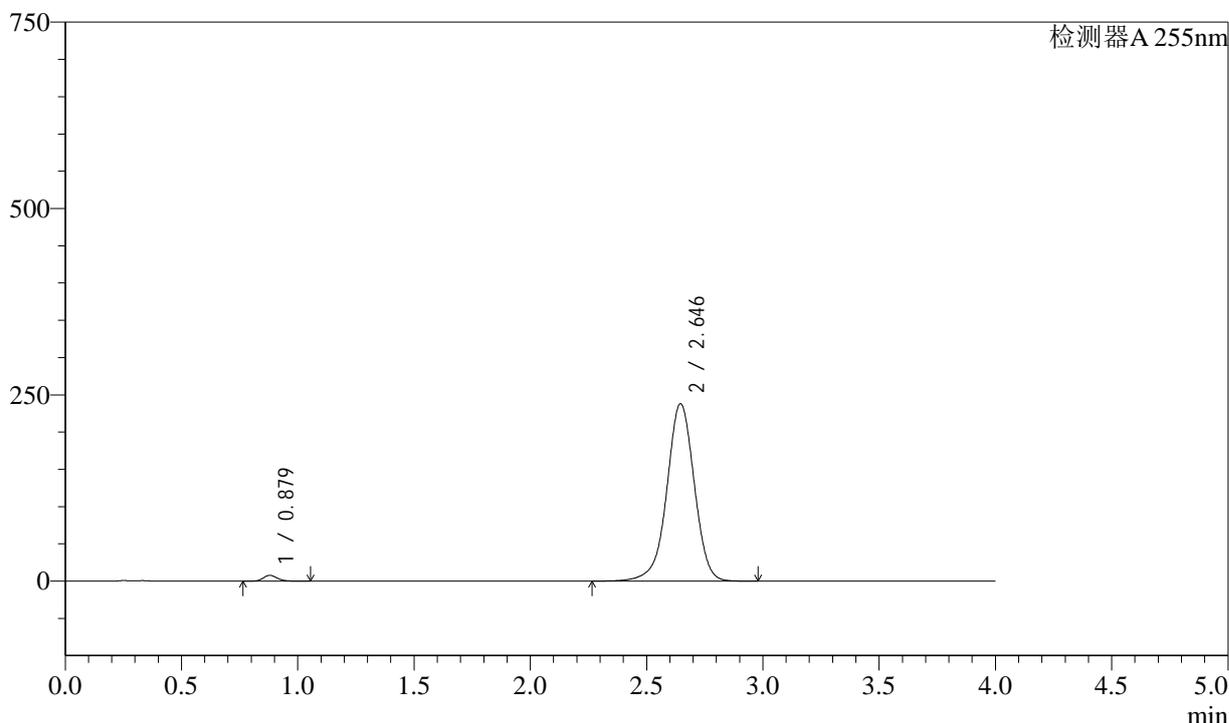
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-354-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	32731	1.644	7802	1029	1.165	--
2	2.646	1958065	98.356	237918	2495	0.969	10.986
总计		1990796	100.000	245720			

图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-355-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 20:40:46

实验者: xiexinhui

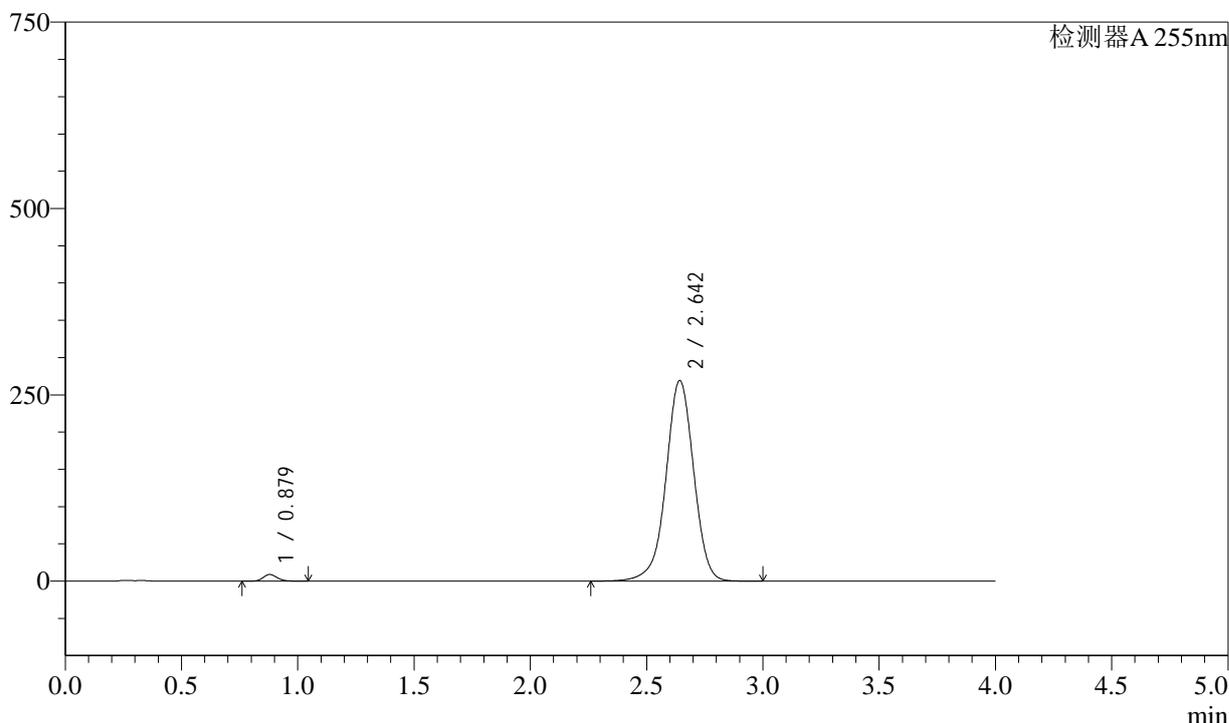
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	37411	1.646	8954	1032	1.157	--
2	2.642	2235514	98.354	269229	2439	0.972	10.900
总计		2272925	100.000	278183			

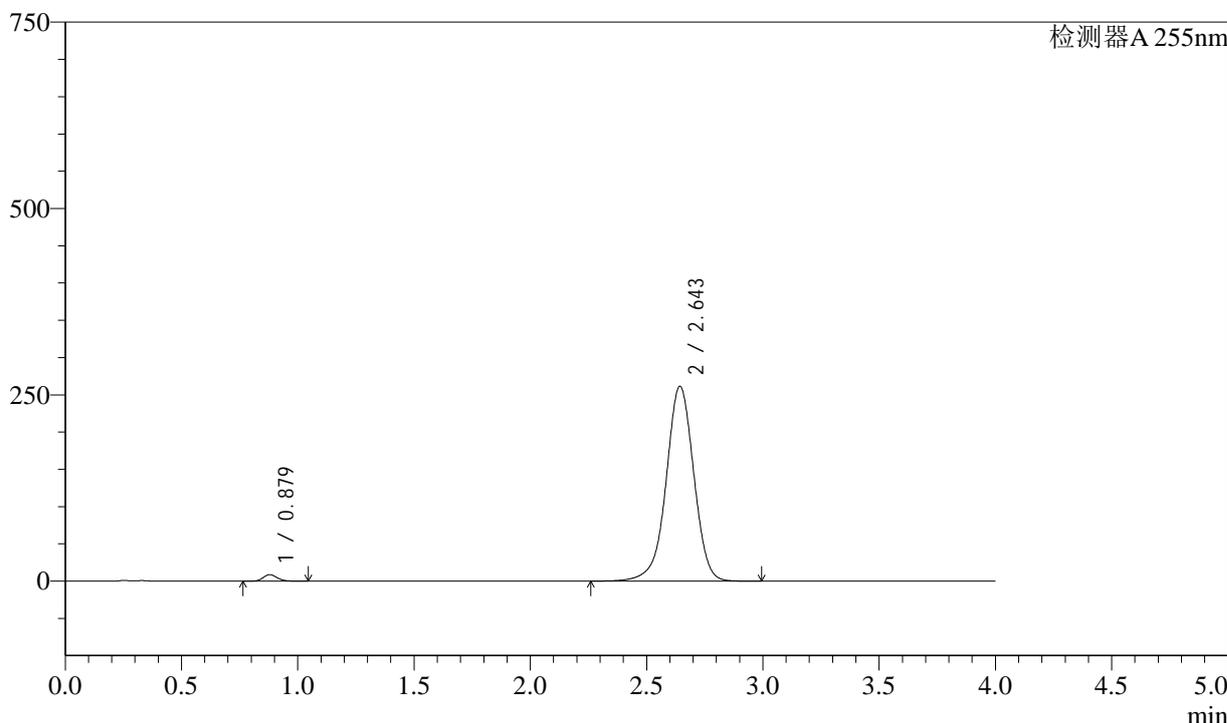
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-356-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:45:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36539	1.659	8755	1032	1.155	--
2	2.643	2166438	98.341	261552	2454	0.971	10.923
总计		2202977	100.000	270307			

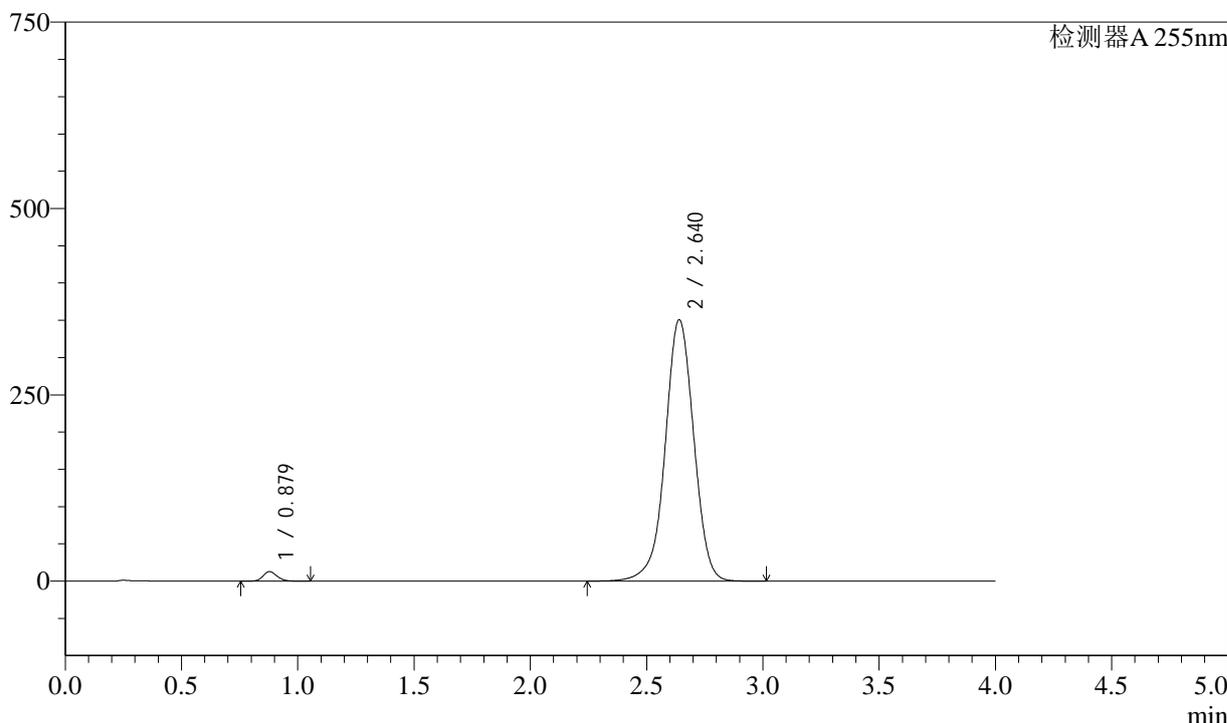
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-357-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:49:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	53538	1.752	12787	1023	1.150	--
2	2.640	3001736	98.248	350779	2292	0.982	10.658
总计		3055274	100.000	363566			

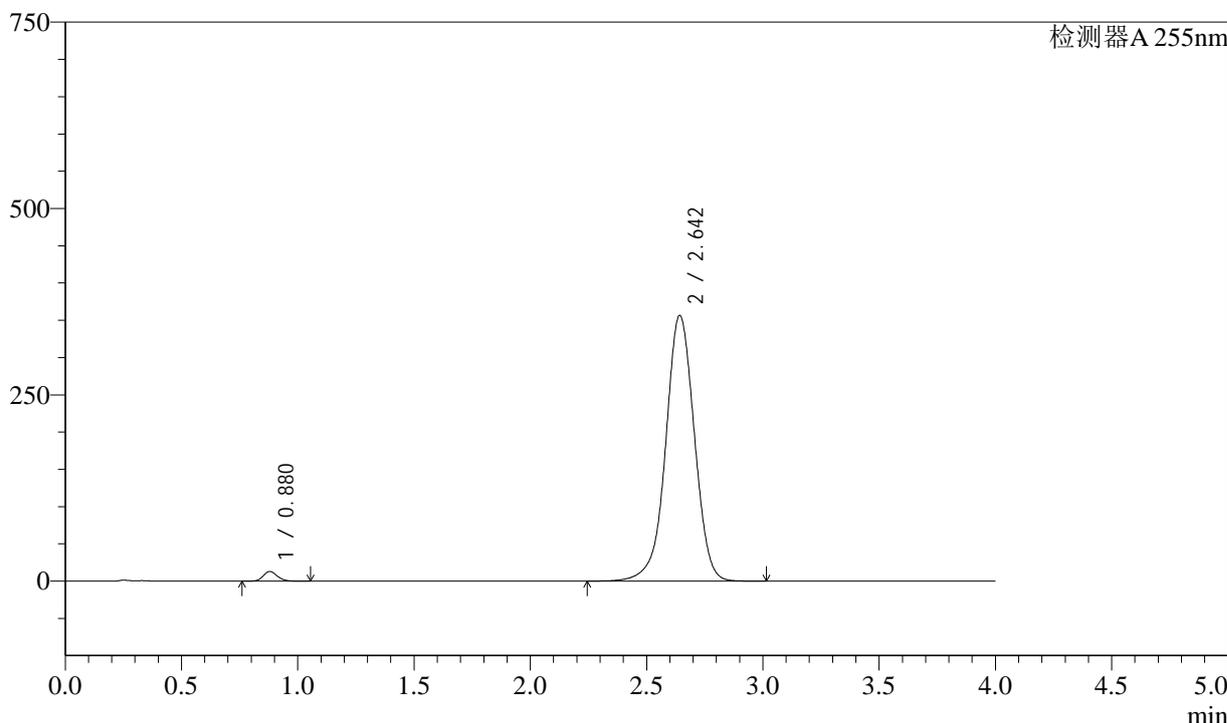
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-358-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:53:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	54582	1.752	13009	1021	1.153	--
2	2.642	3060432	98.248	356632	2280	0.984	10.638
总计		3115015	100.000	369641			

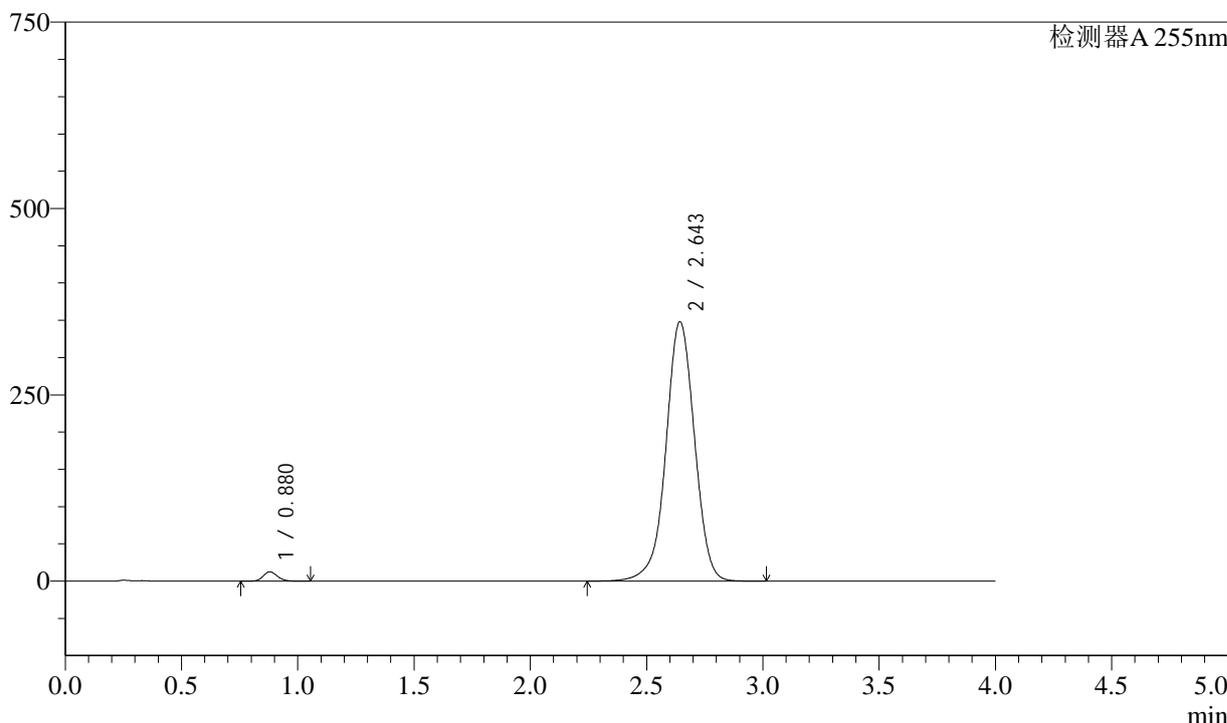
图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-359-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:58:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	52837	1.742	12600	1023	1.152	--
2	2.643	2979485	98.258	348125	2295	0.982	10.666
总计		3032322	100.000	360725			

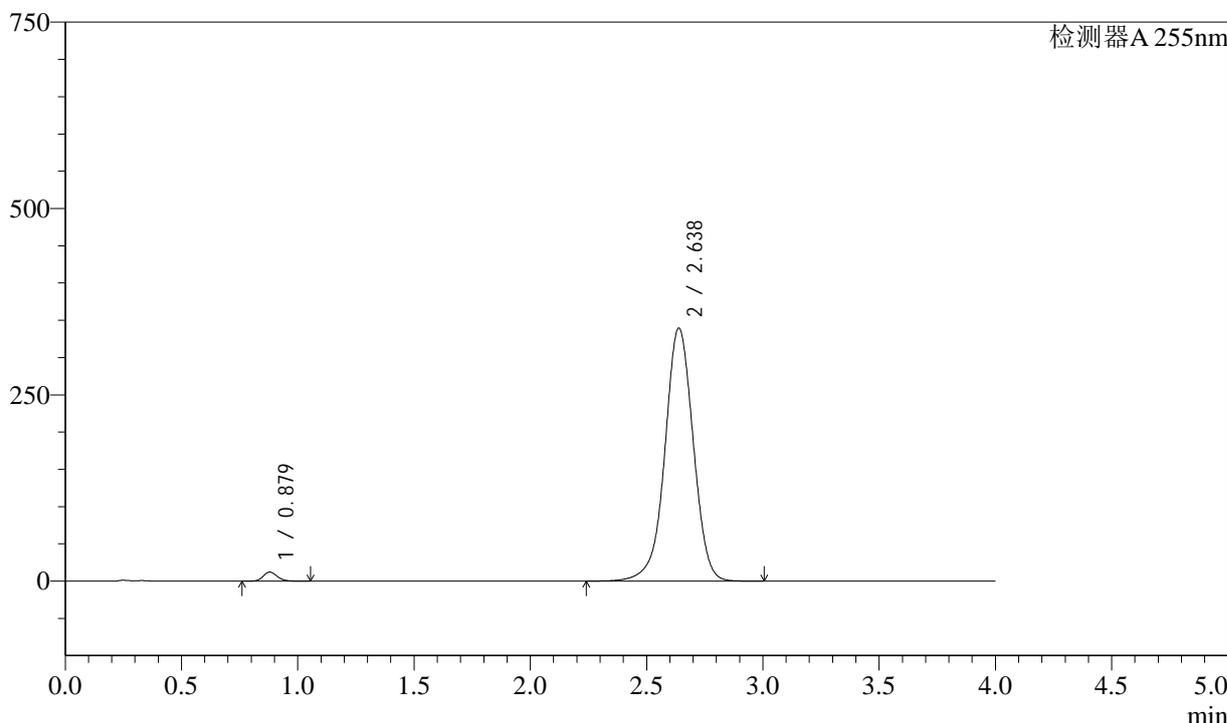
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-360-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 21:02:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	51090	1.740	12256	1035	1.153	--
2	2.638	2884372	98.260	339657	2321	0.982	10.715
总计		2935463	100.000	351913			

图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-361-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:07:00

实验者: xiexinhui

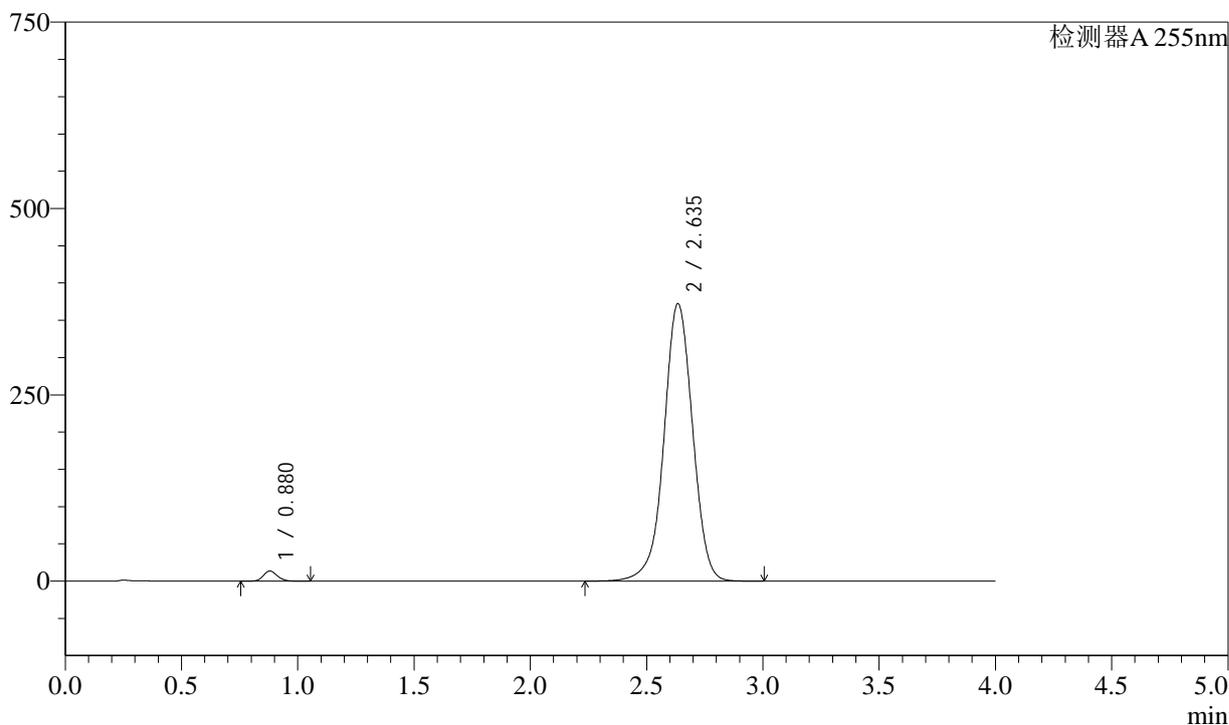
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

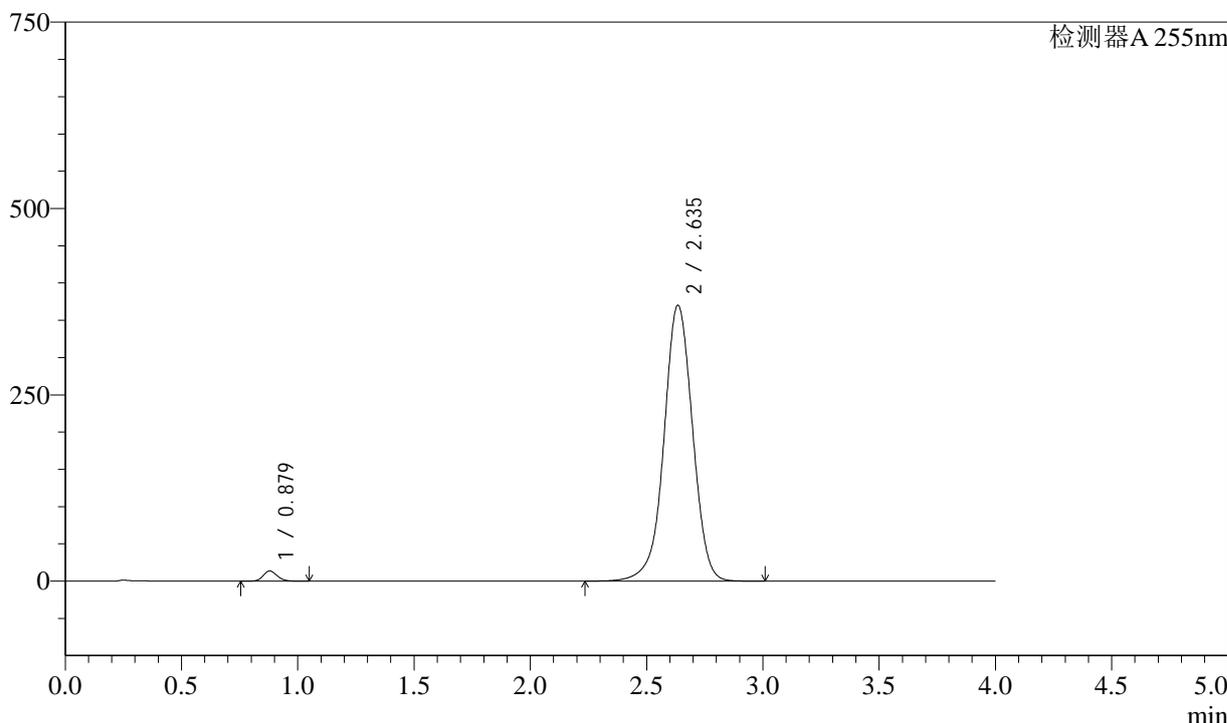
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	57026	1.754	13679	1039	1.150	--
2	2.635	3193962	98.246	372389	2270	0.987	10.624
总计		3250988	100.000	386068			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-362-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:11:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	57069	1.766	13703	1034	1.149	--
2	2.635	3174704	98.234	370346	2272	0.987	10.626
总计		3231773	100.000	384049			

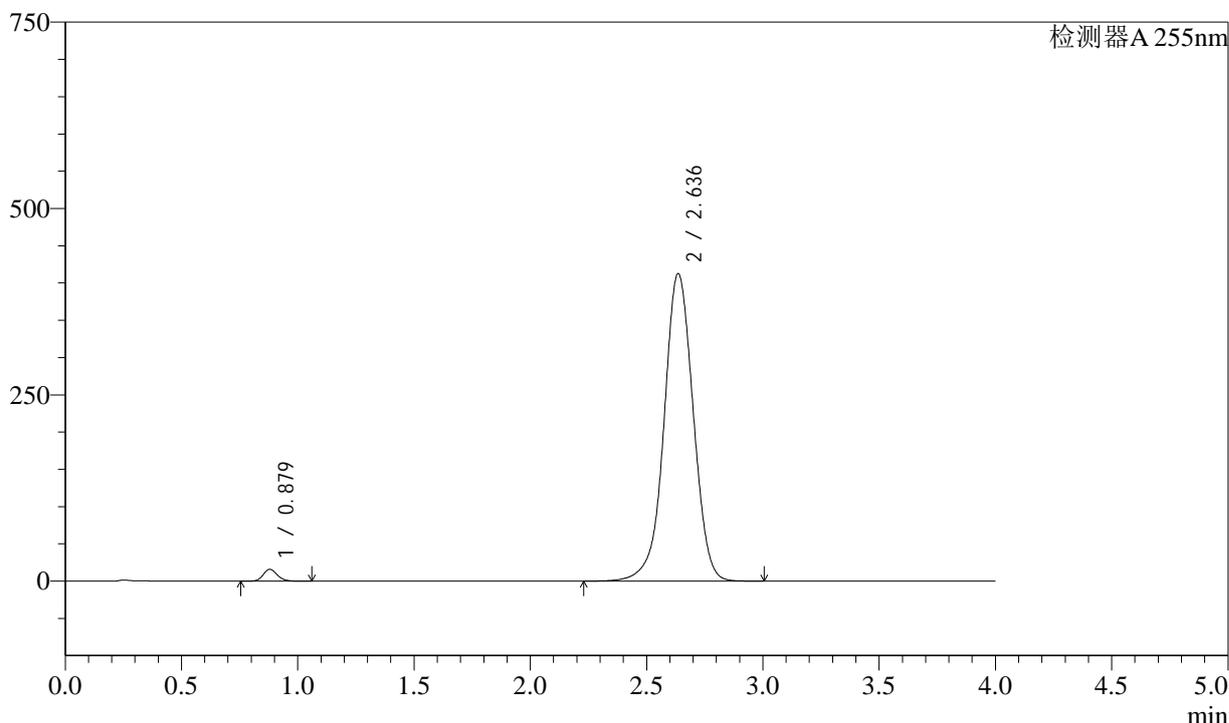
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-363-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	66617	1.814	15928	1027	1.148	--
2	2.636	3605205	98.186	412584	2189	0.993	10.481
总计		3671822	100.000	428512			

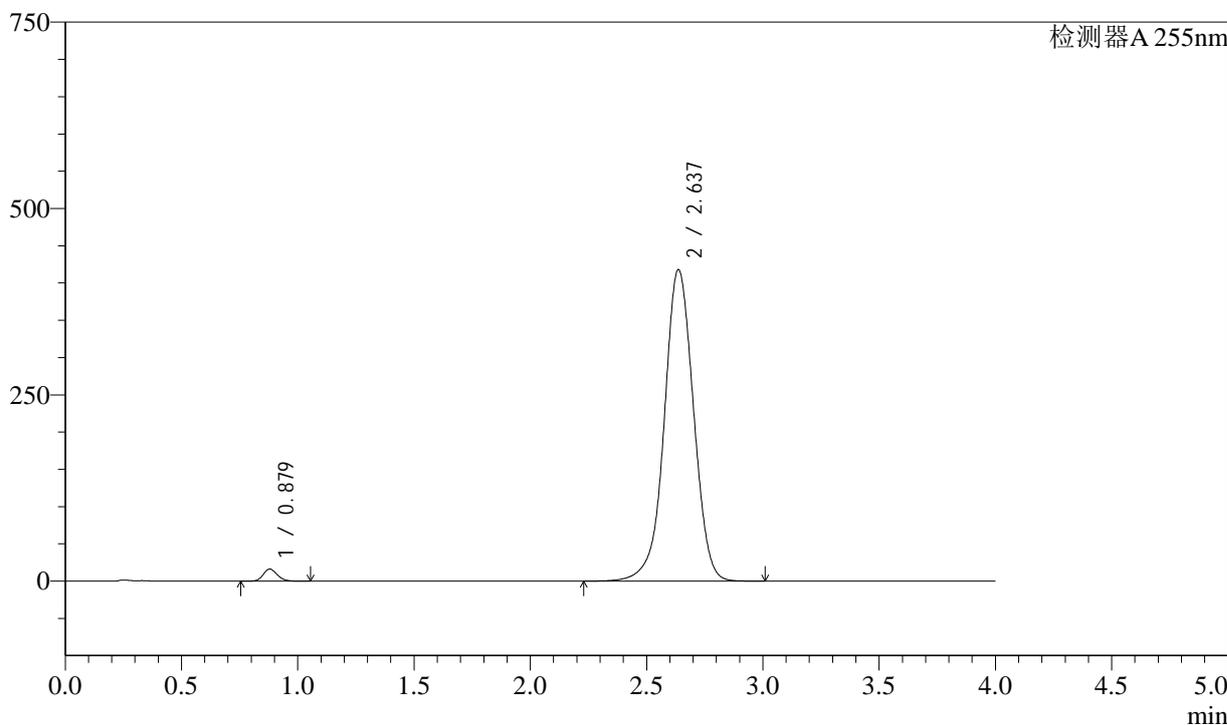
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-364-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:20:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67983	1.823	16246	1026	1.149	--
2	2.637	3661947	98.177	418027	2177	0.994	10.464
总计		3729930	100.000	434272			

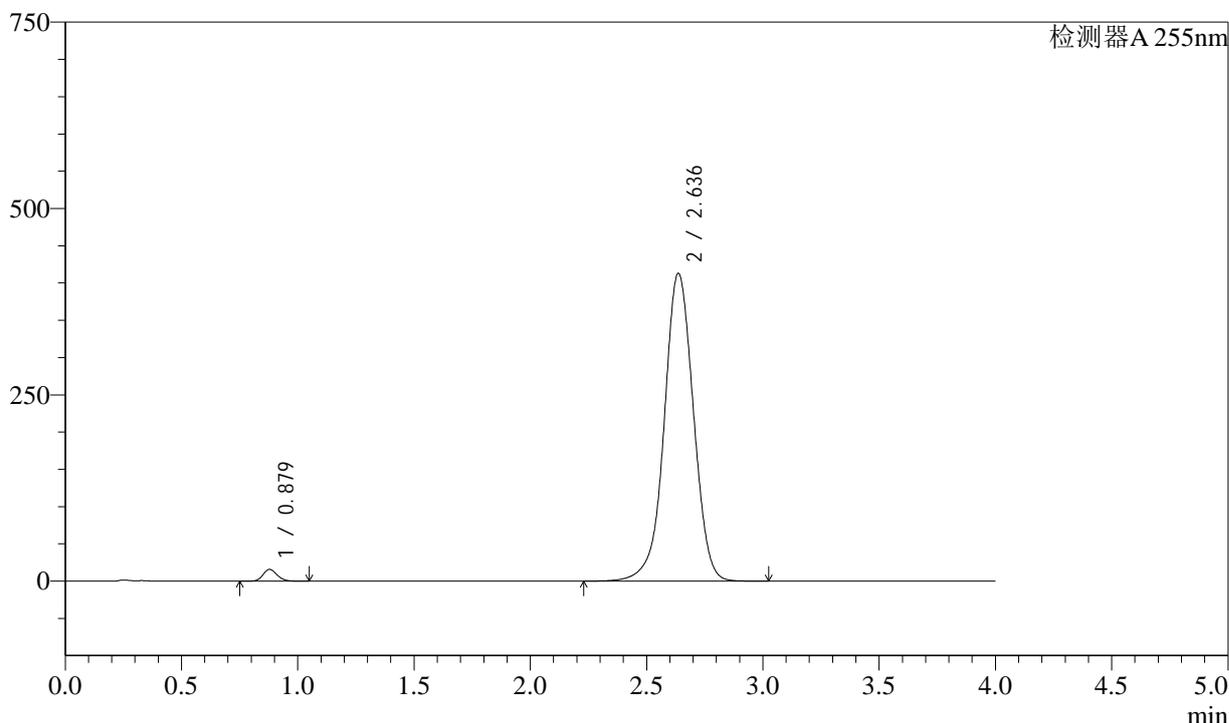
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-365-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:24:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	66398	1.804	15877	1024	1.148	--
2	2.636	3613553	98.196	412990	2183	0.993	10.479
总计		3679951	100.000	428867			

图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1



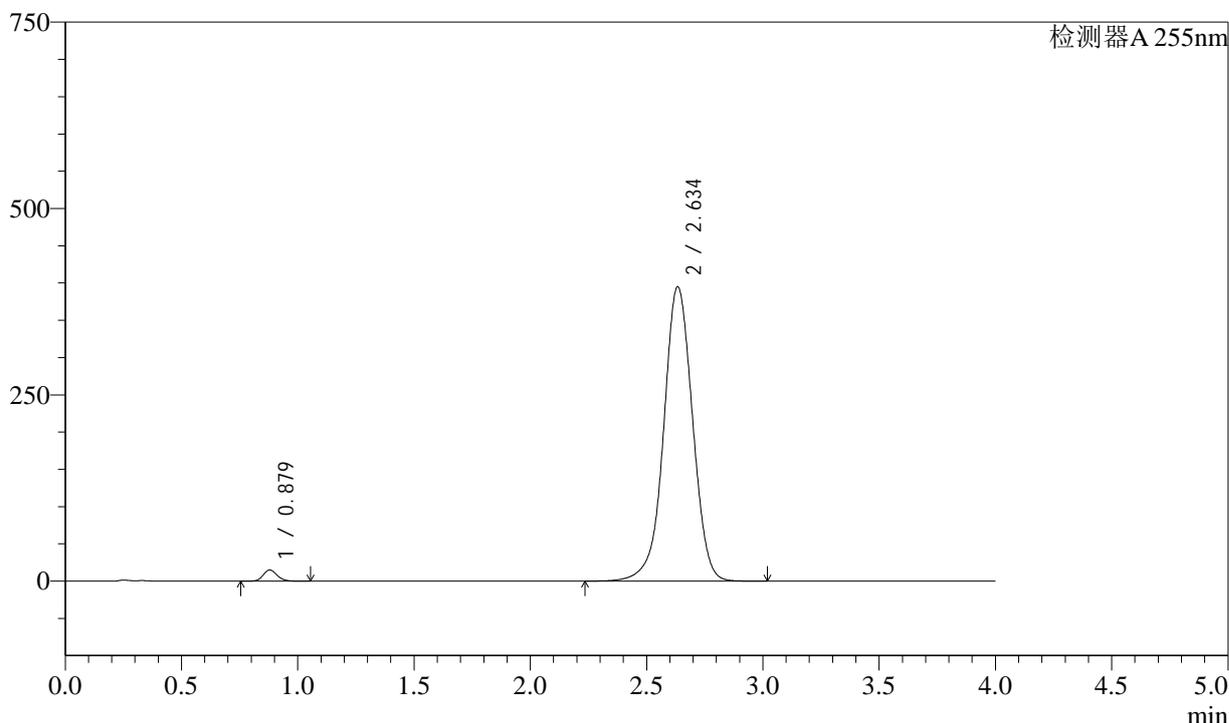
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-366-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	62577	1.799	15029	1036	1.149	--
2	2.634	3416630	98.201	395228	2230	0.992	10.559
总计		3479207	100.000	410257			

图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



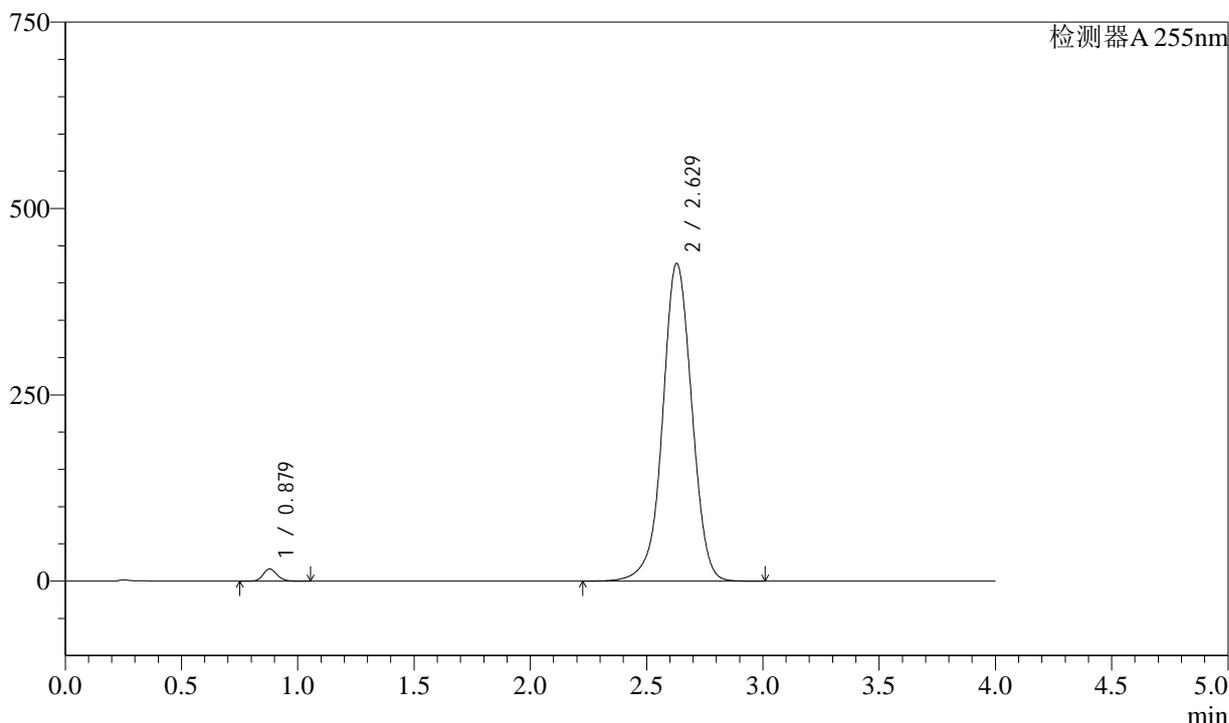
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-367-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	68653	1.809	16509	1038	1.147	--
2	2.629	3726285	98.191	426578	2175	0.997	10.462
总计		3794938	100.000	443086			

图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1



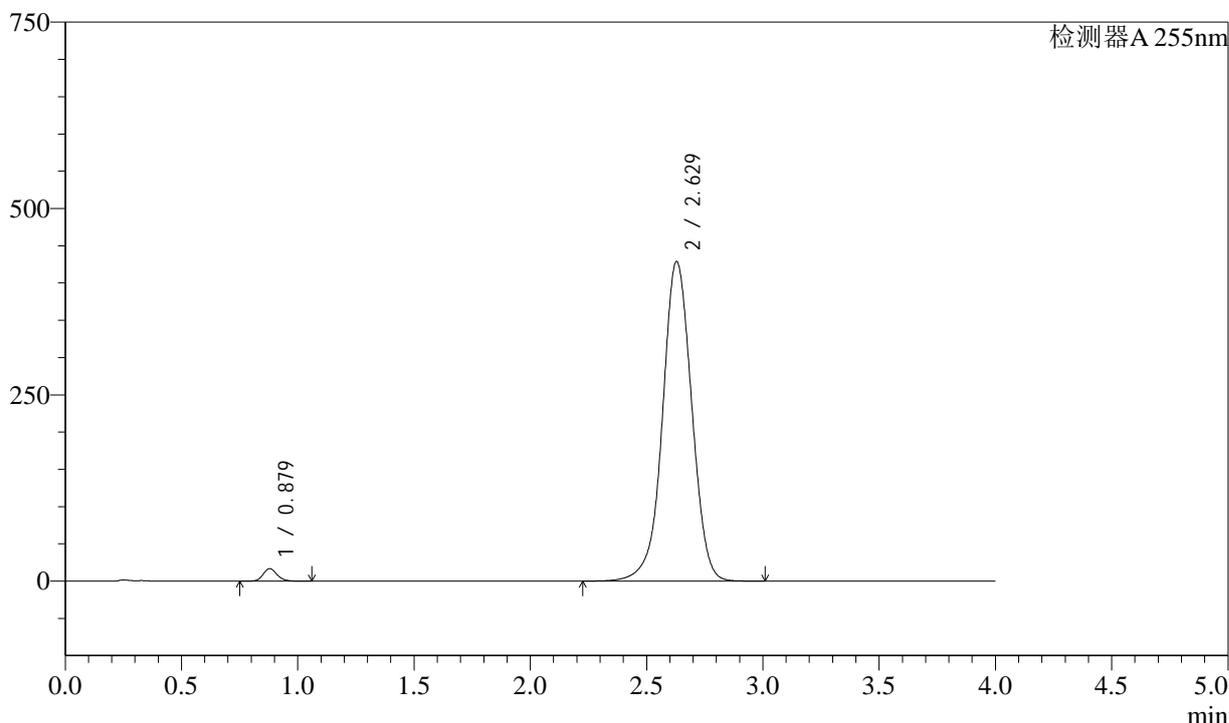
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-368-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	69869	1.828	16798	1038	1.146	--
2	2.629	3751805	98.172	429156	2171	0.996	10.454
总计		3821674	100.000	445955			

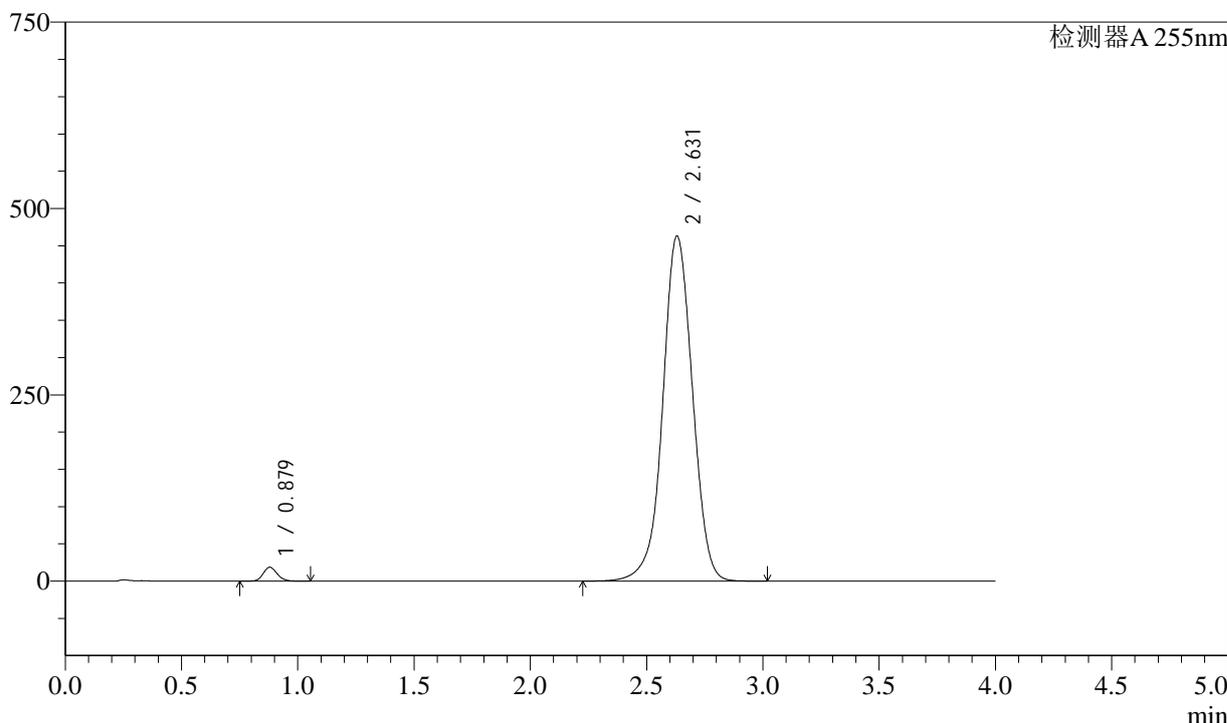
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-369-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:41:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78172	1.864	18722	1029	1.145	--
2	2.631	4115830	98.136	463027	2102	1.002	10.327
总计		4194002	100.000	481750			

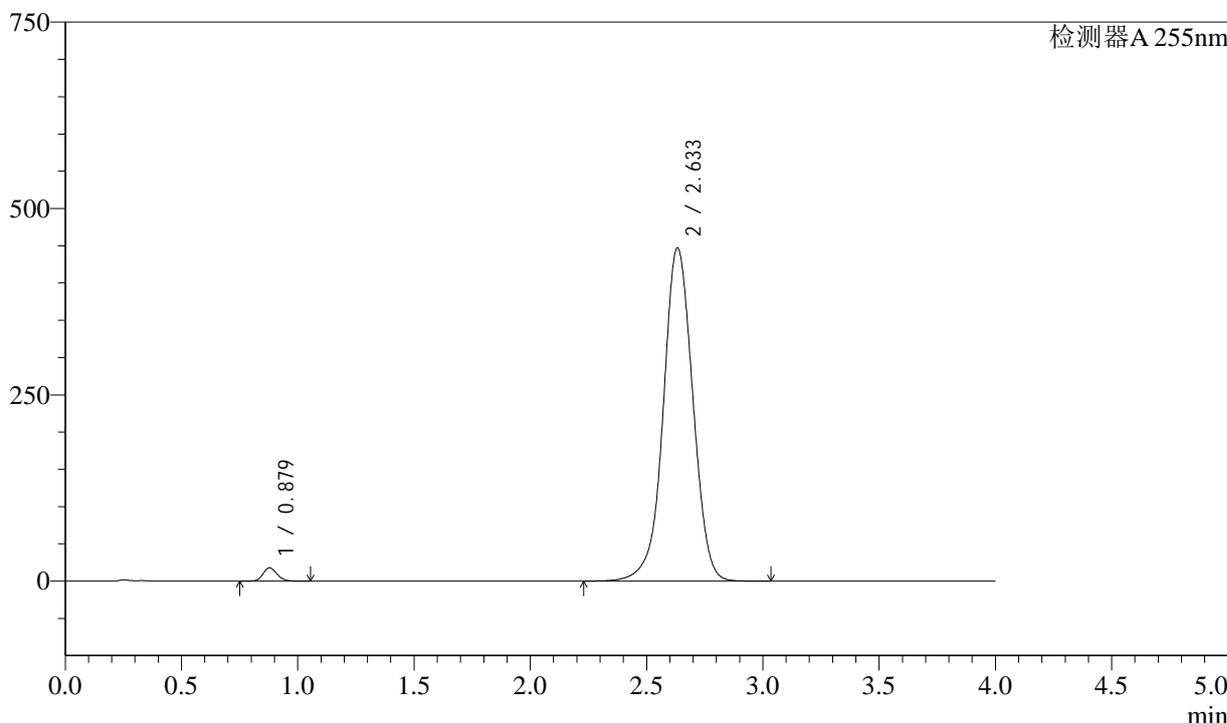
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-370-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:46:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74706	1.852	17880	1026	1.147	--
2	2.633	3958301	98.148	447536	2126	0.999	10.376
总计		4033007	100.000	465416			

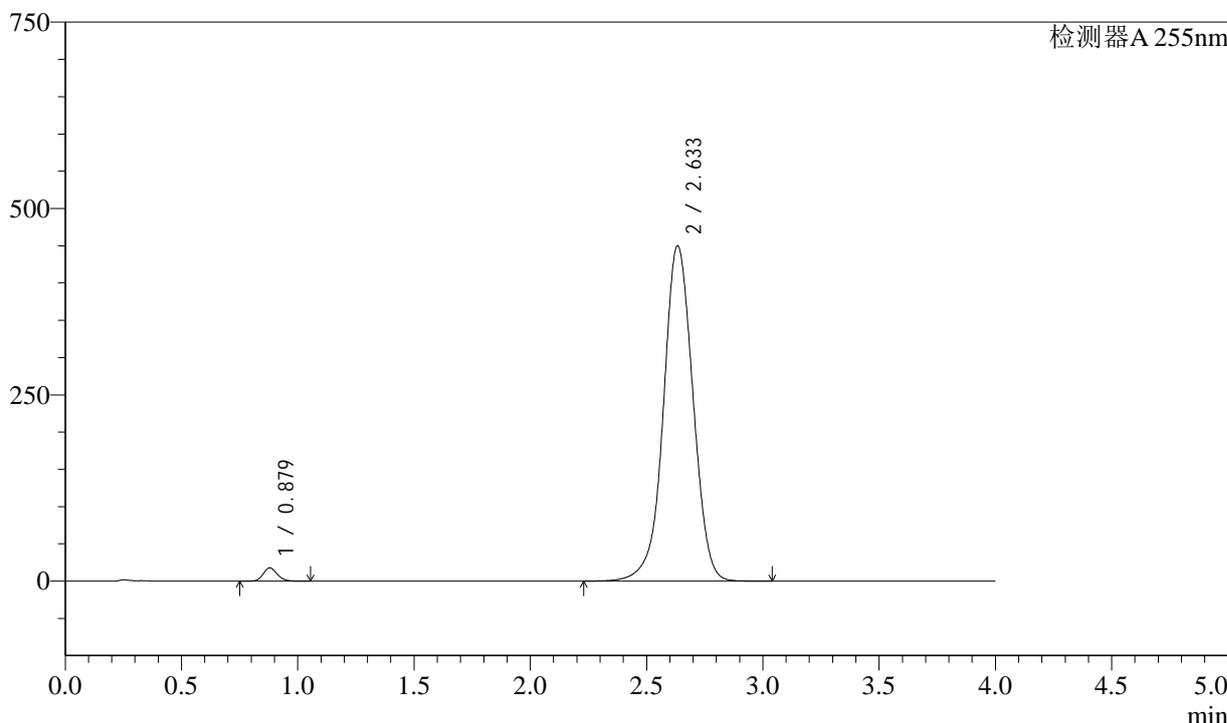
图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-371-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:50:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74508	1.836	17831	1028	1.147	--
2	2.633	3984676	98.164	450306	2125	1.000	10.372
总计		4059184	100.000	468136			

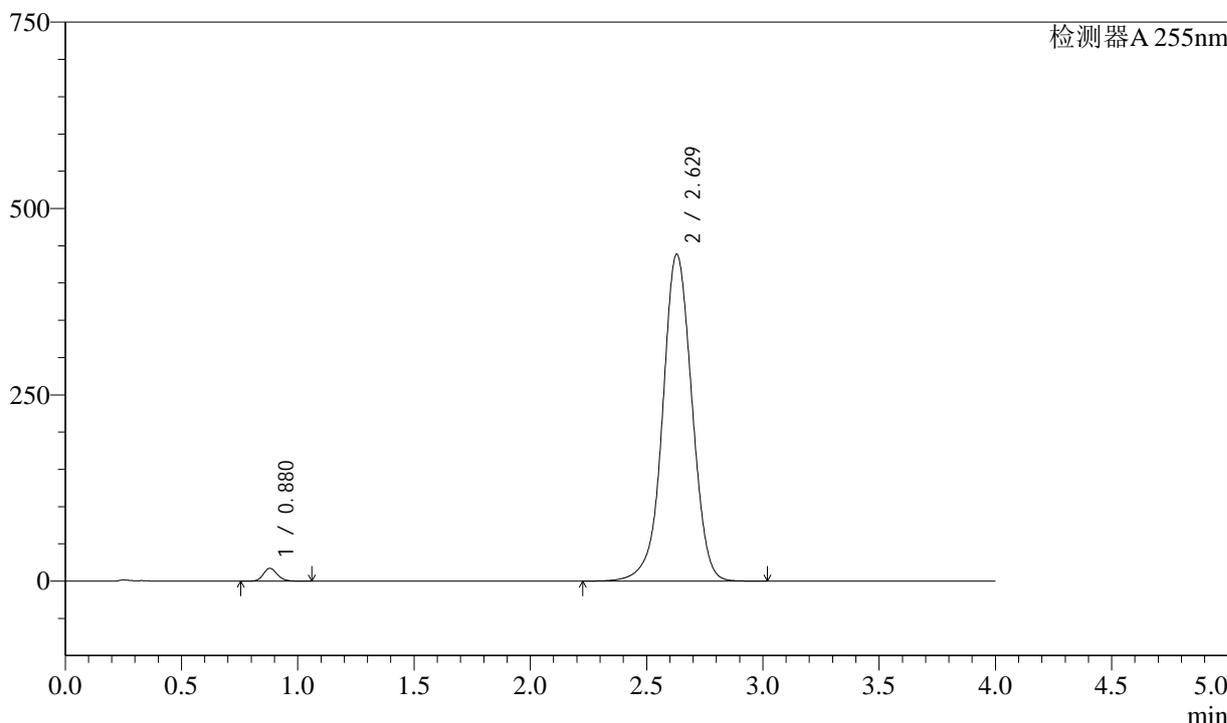
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-372-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:55:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	72124	1.841	17317	1041	1.149	--
2	2.629	3845883	98.159	438849	2160	1.000	10.434
总计		3918008	100.000	456166			

图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-373-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:59:25

实验者: xiexinhui

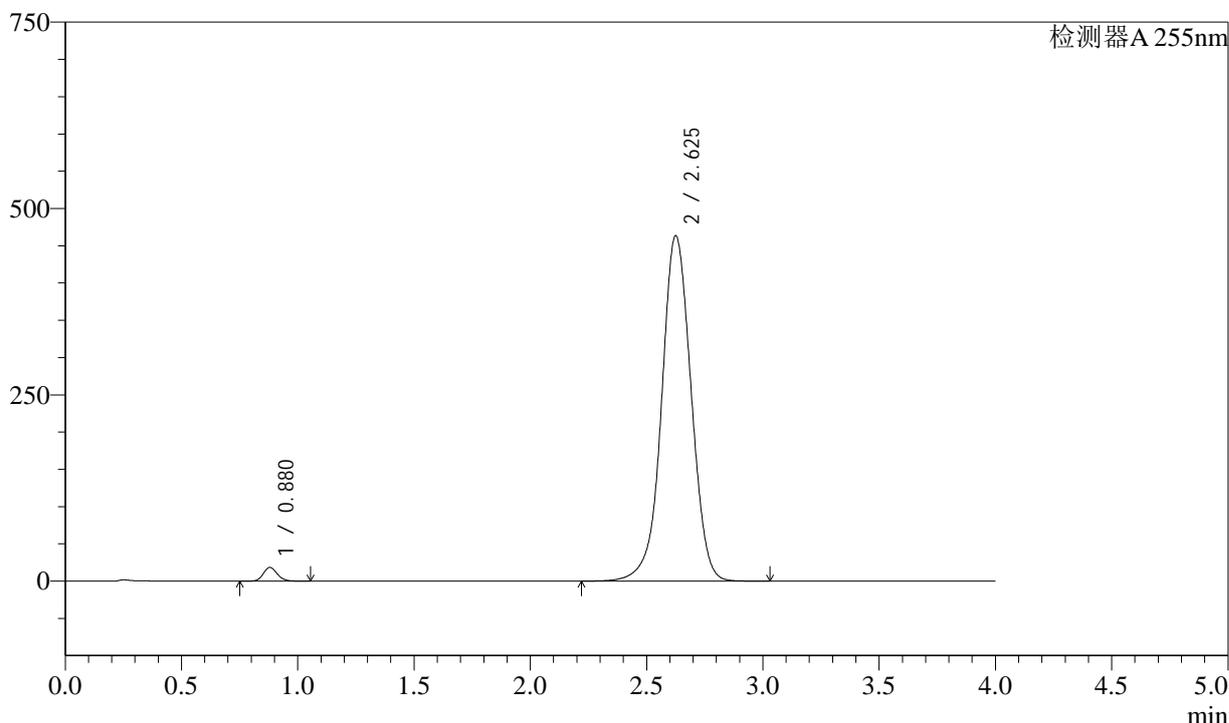
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77137	1.849	18544	1042	1.148	--
2	2.625	4095577	98.151	463552	2117	1.004	10.352
总计		4172714	100.000	482096			

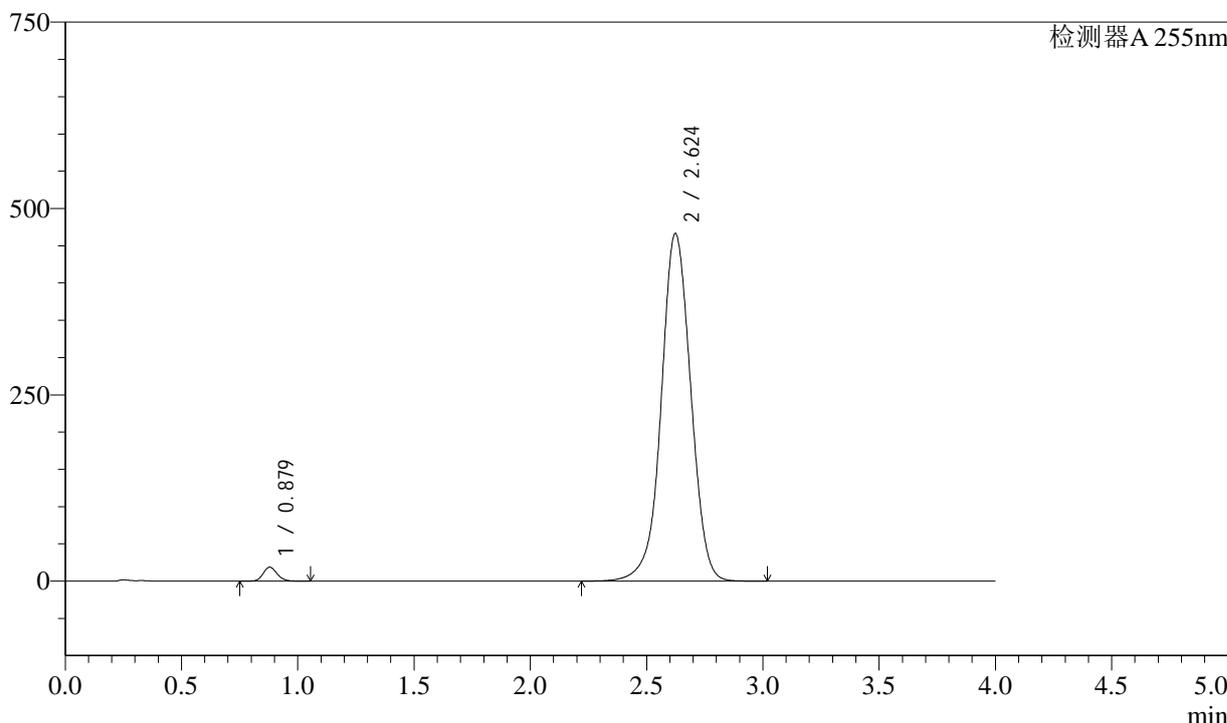
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-374-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:03:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78315	1.864	18865	1039	1.146	--
2	2.624	4123365	98.136	466794	2114	1.005	10.344
总计		4201680	100.000	485659			

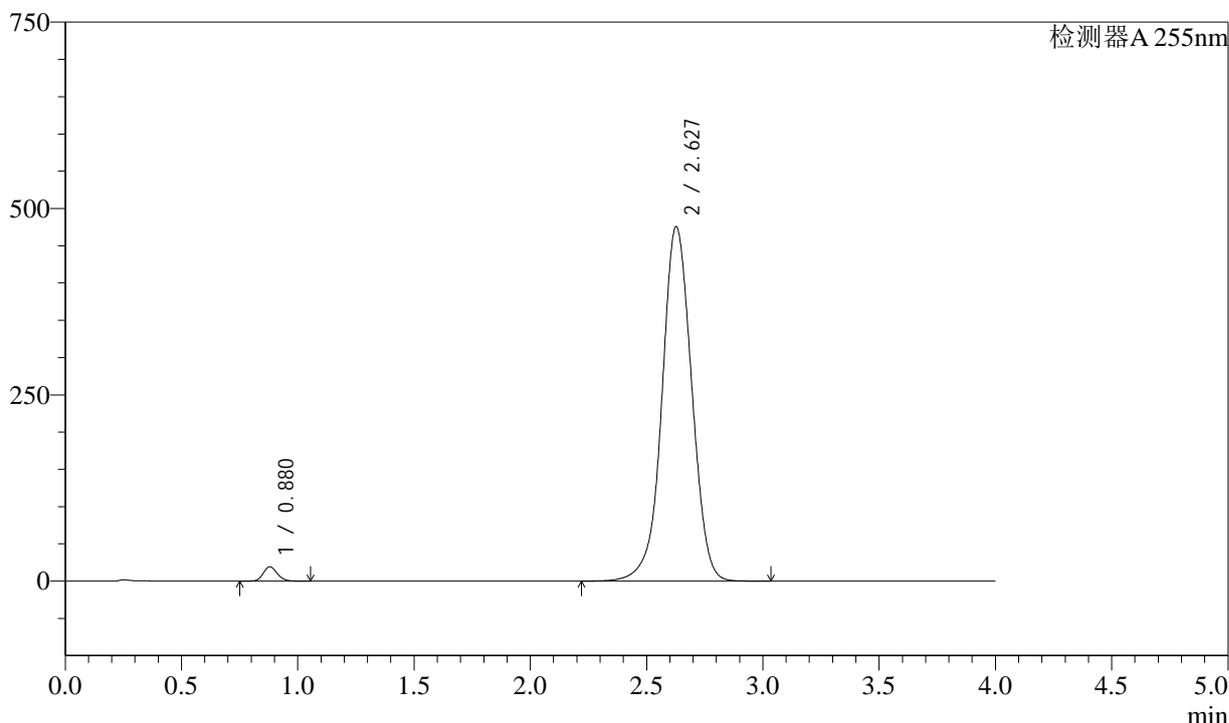
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-375-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:08:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80895	1.874	19386	1033	1.146	--
2	2.627	4236848	98.126	475766	2086	1.004	10.293
总计		4317743	100.000	495152			

图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-376-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:12:31

实验者: xiexinhui

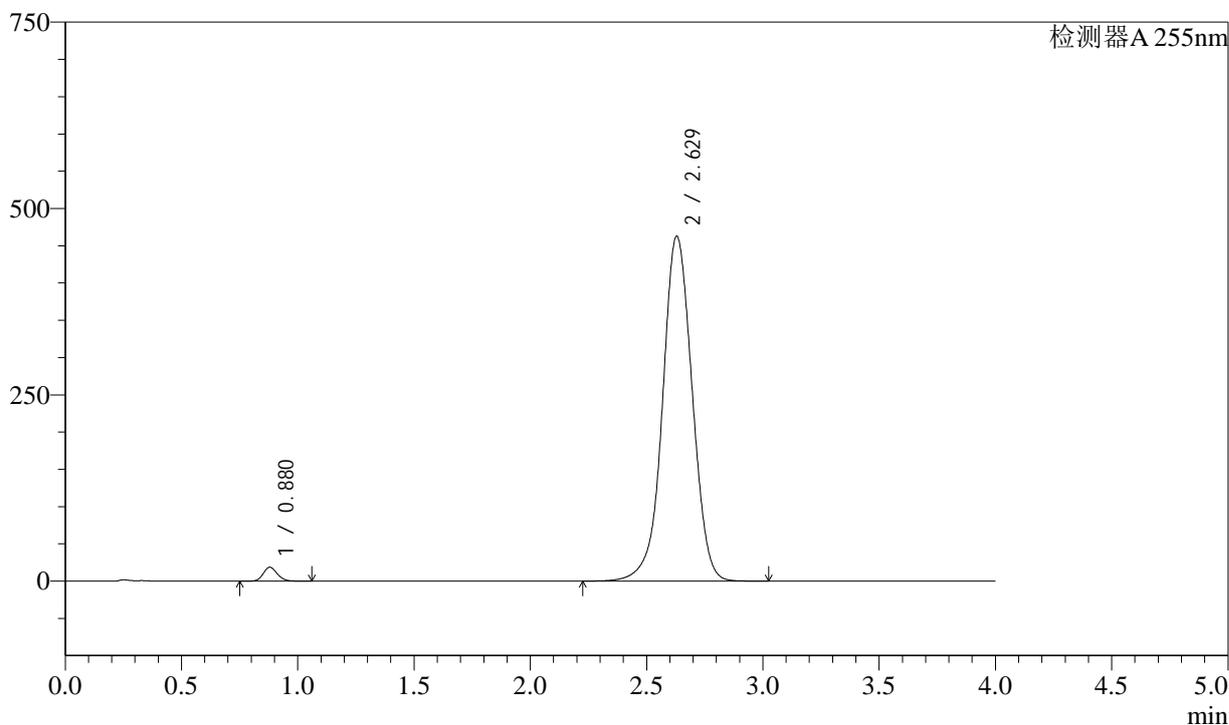
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78227	1.869	18713	1030	1.148	--
2	2.629	4107409	98.131	463109	2108	1.003	10.333
总计		4185636	100.000	481822			



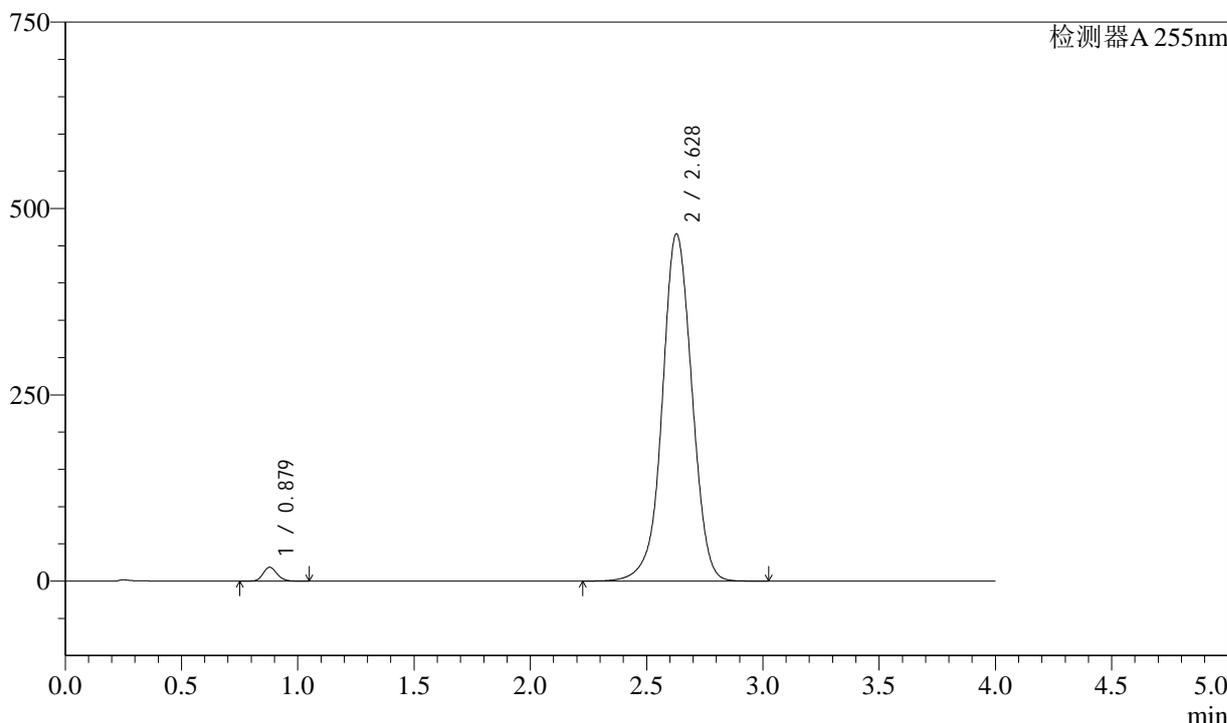
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-377-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:16:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77998	1.850	18697	1027	1.146	--
2	2.628	4138334	98.150	466311	2103	1.003	10.324
总计		4216331	100.000	485008			

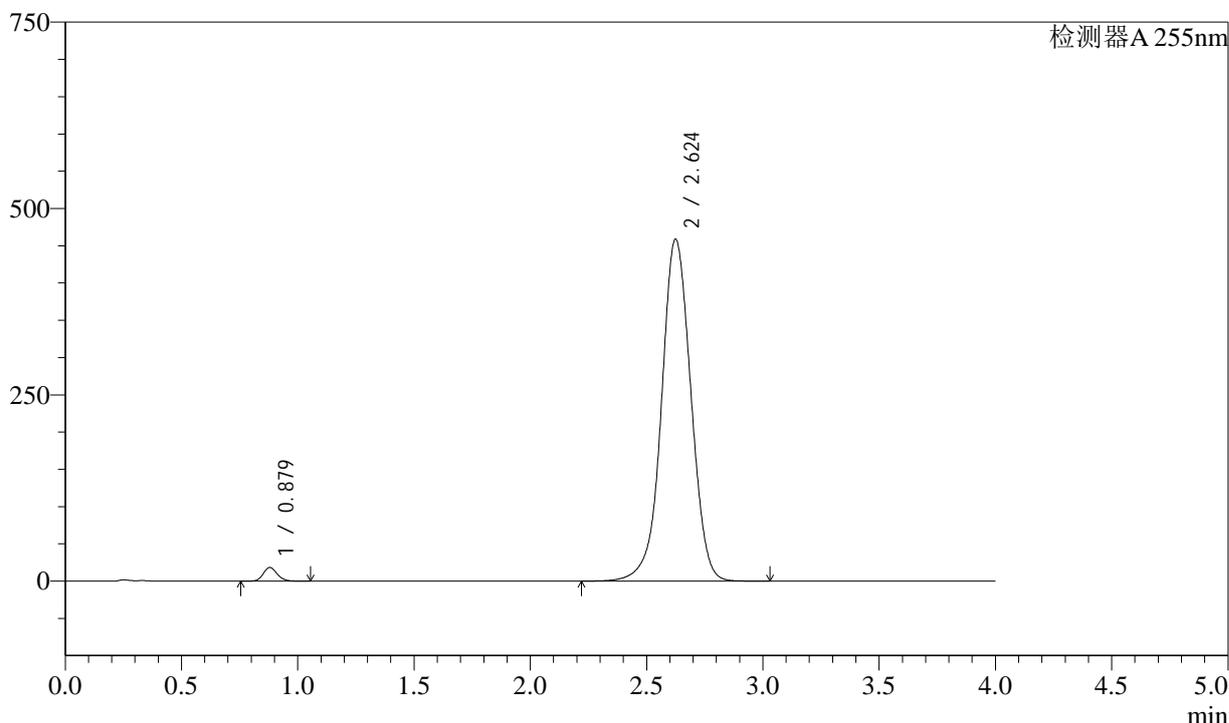
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-378-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76438	1.856	18407	1043	1.148	--
2	2.624	4041668	98.144	459113	2131	1.004	10.377
总计		4118107	100.000	477520			

图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



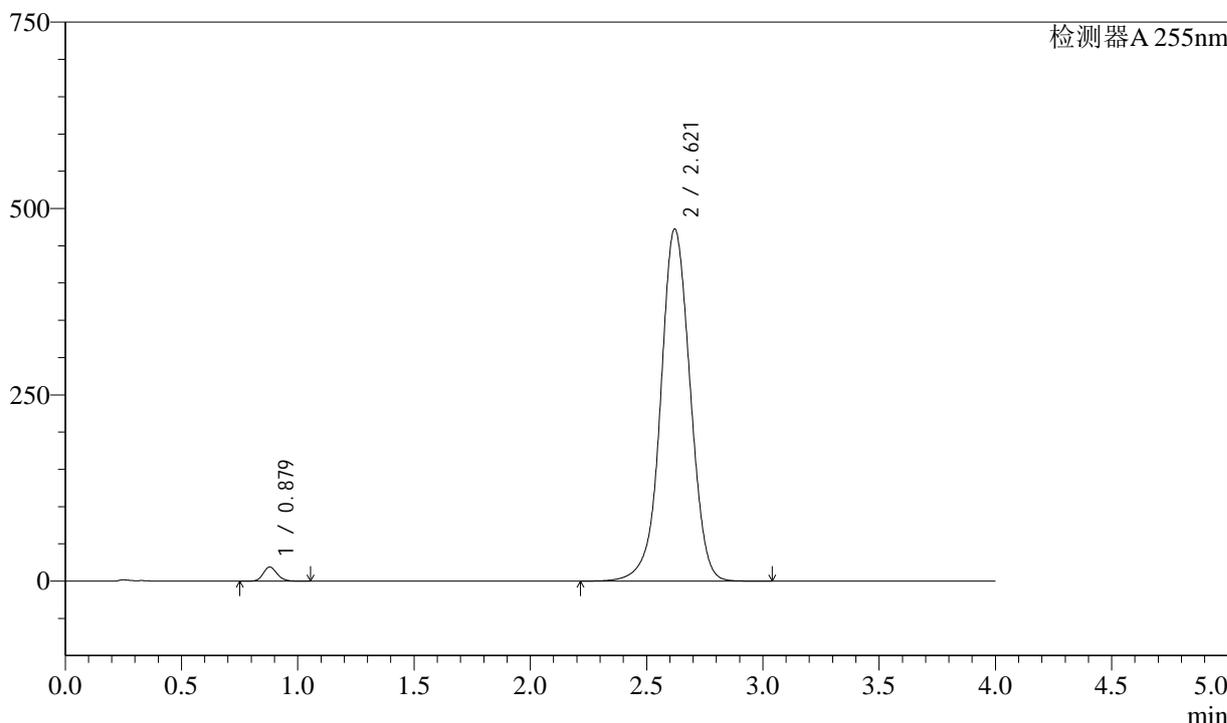
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-379-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78827	1.852	18987	1041	1.147	--
2	2.621	4178423	98.148	472475	2109	1.006	10.327
总计		4257250	100.000	491462			

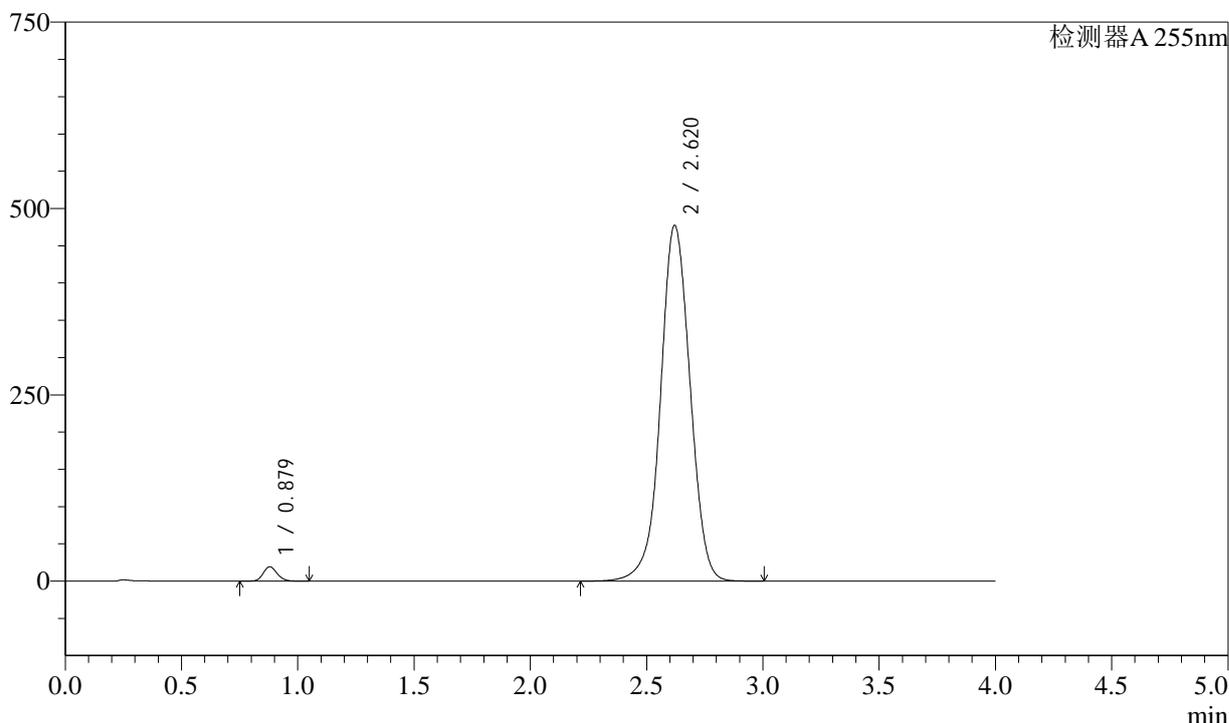
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-380-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80464	1.870	19420	1043	1.145	--
2	2.620	4223166	98.130	477408	2104	1.008	10.321
总计		4303630	100.000	496828			

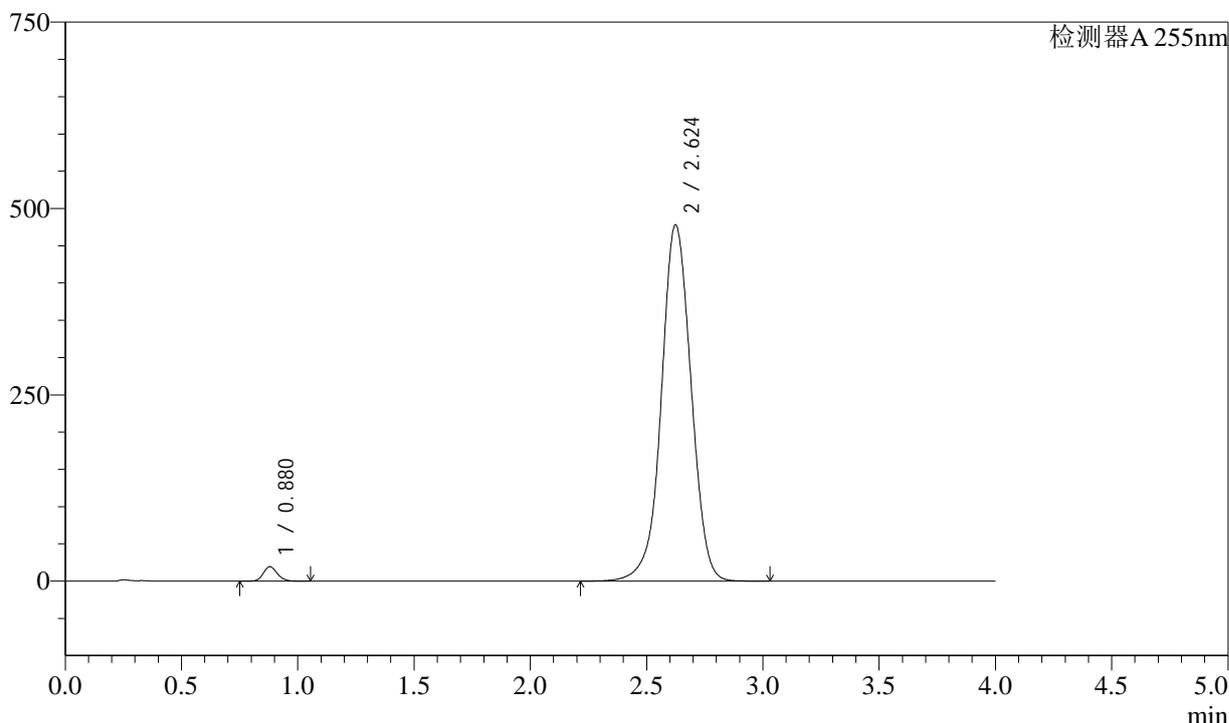
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-381-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:34:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81275	1.875	19483	1035	1.146	--
2	2.624	4254052	98.125	478451	2089	1.005	10.291
总计		4335327	100.000	497935			

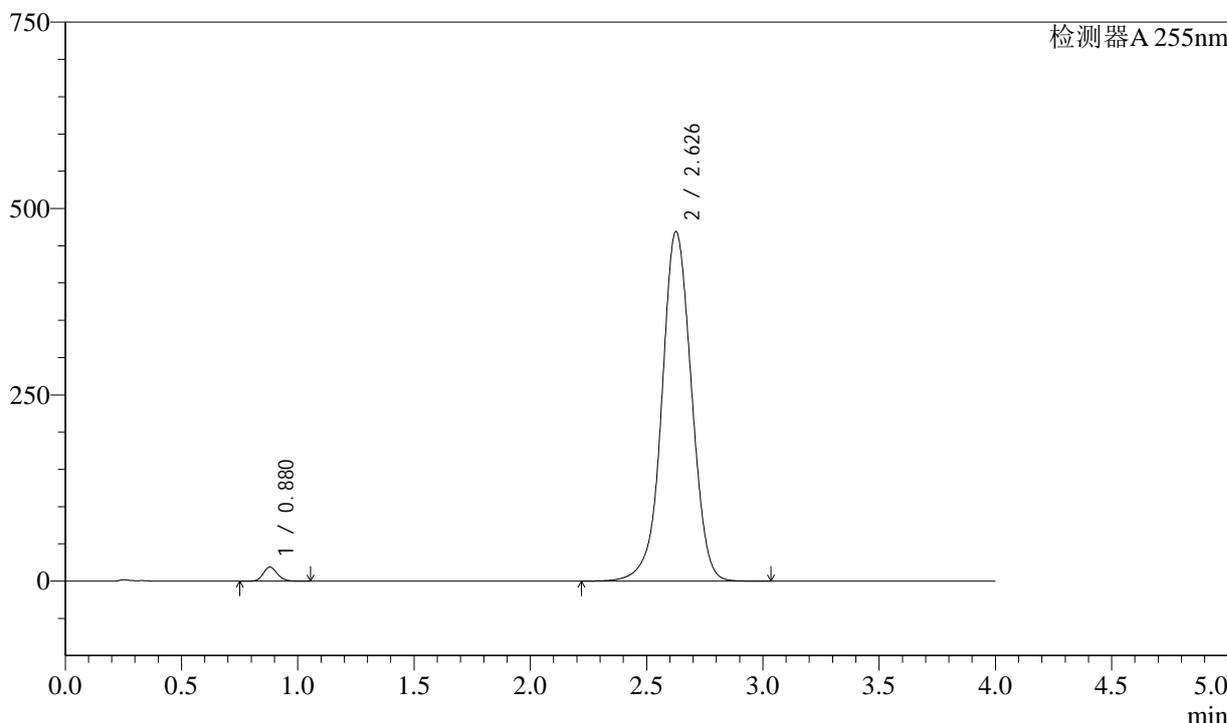
图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-382-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:38:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79514	1.875	19036	1032	1.148	--
2	2.626	4160828	98.125	468987	2105	1.004	10.319
总计		4240342	100.000	488023			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-383-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:43:05

实验者: xiexinhui

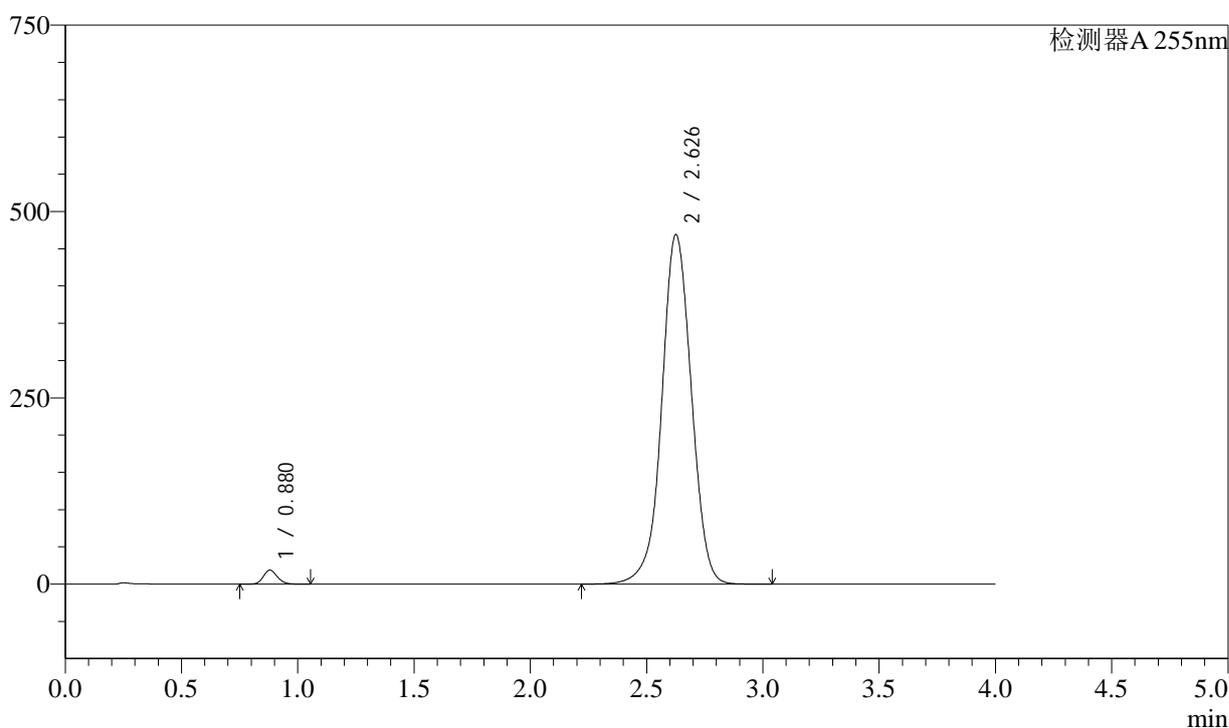
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78430	1.852	18793	1034	1.147	--
2	2.626	4156392	98.148	468870	2108	1.004	10.325
总计		4234822	100.000	487662			



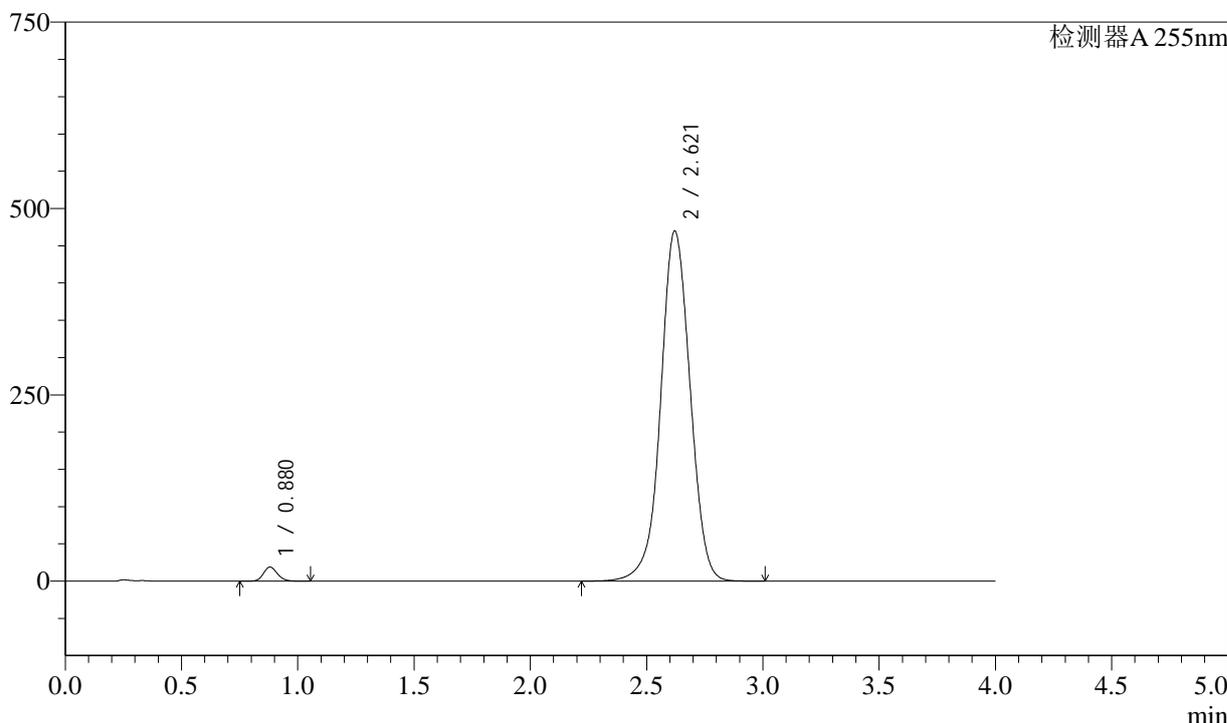
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-384-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 22:47:28 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78947	1.871	18985	1047	1.148	--
2	2.621	4140081	98.129	469741	2122	1.007	10.349
总计		4219028	100.000	488726			

图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-385-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:51:50

实验者: xiexinhui

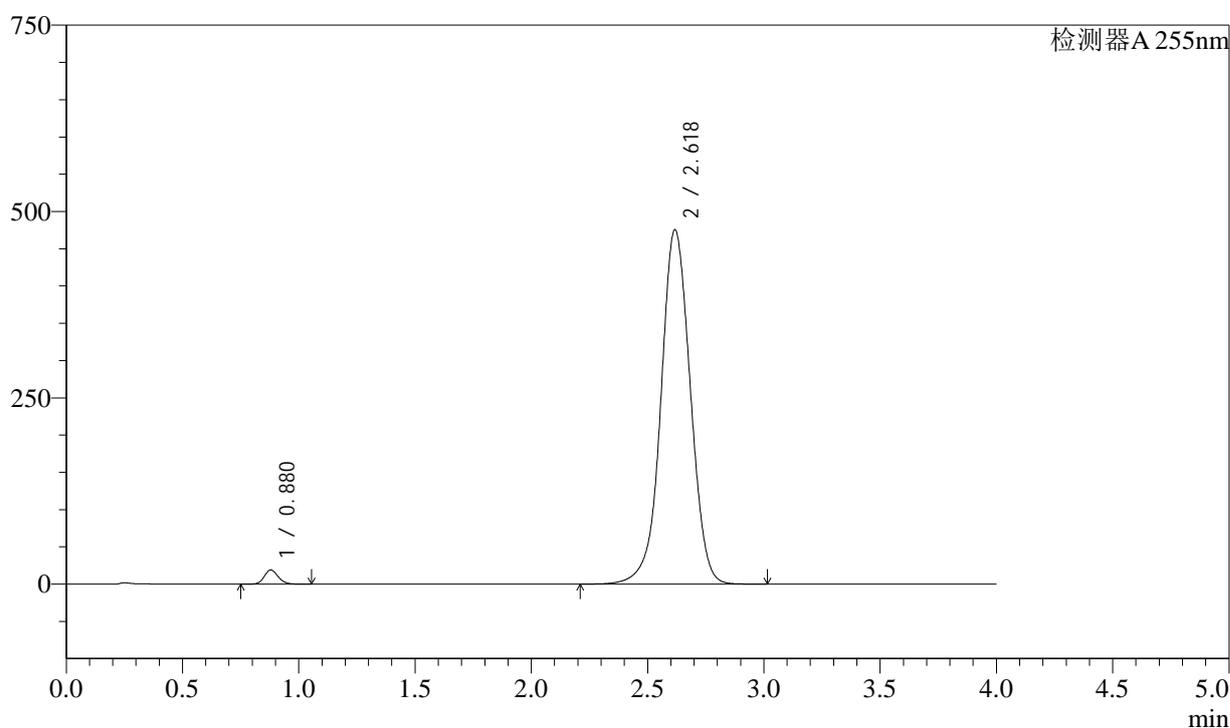
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79065	1.852	19075	1047	1.147	--
2	2.618	4190821	98.148	475681	2116	1.007	10.334
总计		4269886	100.000	494756			

图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



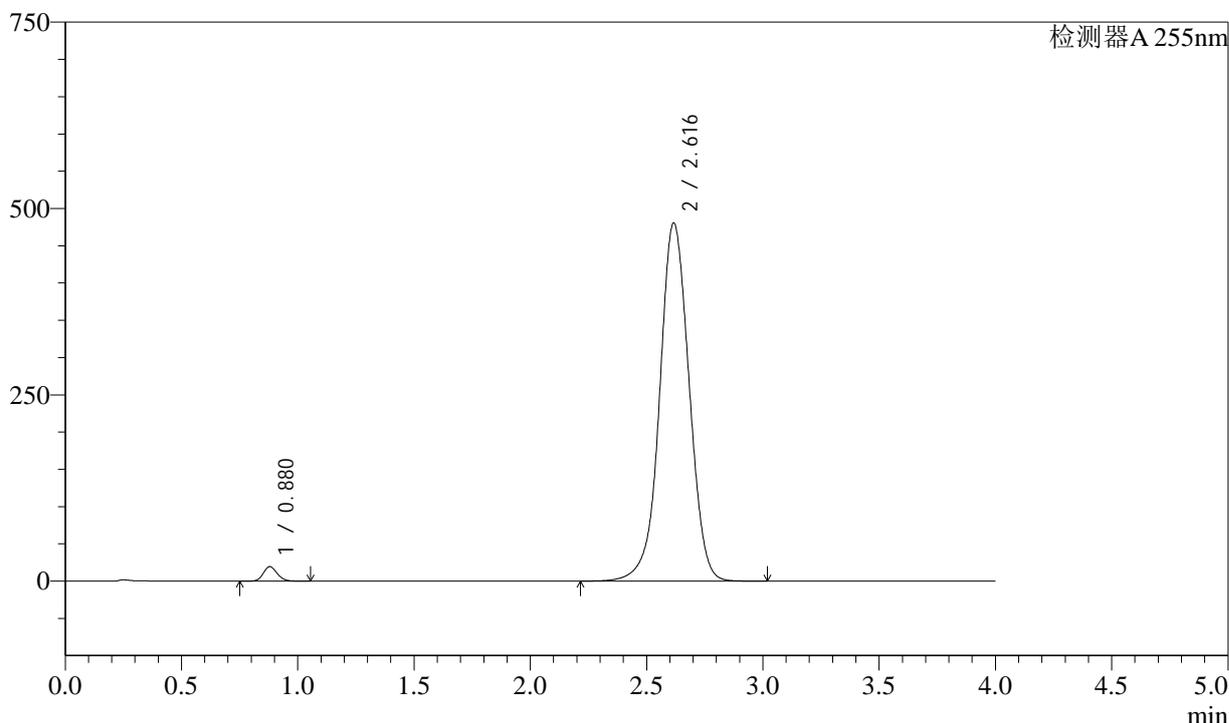
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-386-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80885	1.871	19522	1047	1.147	--
2	2.616	4242848	98.129	480708	2107	1.008	10.317
总计		4323733	100.000	500230			

图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1



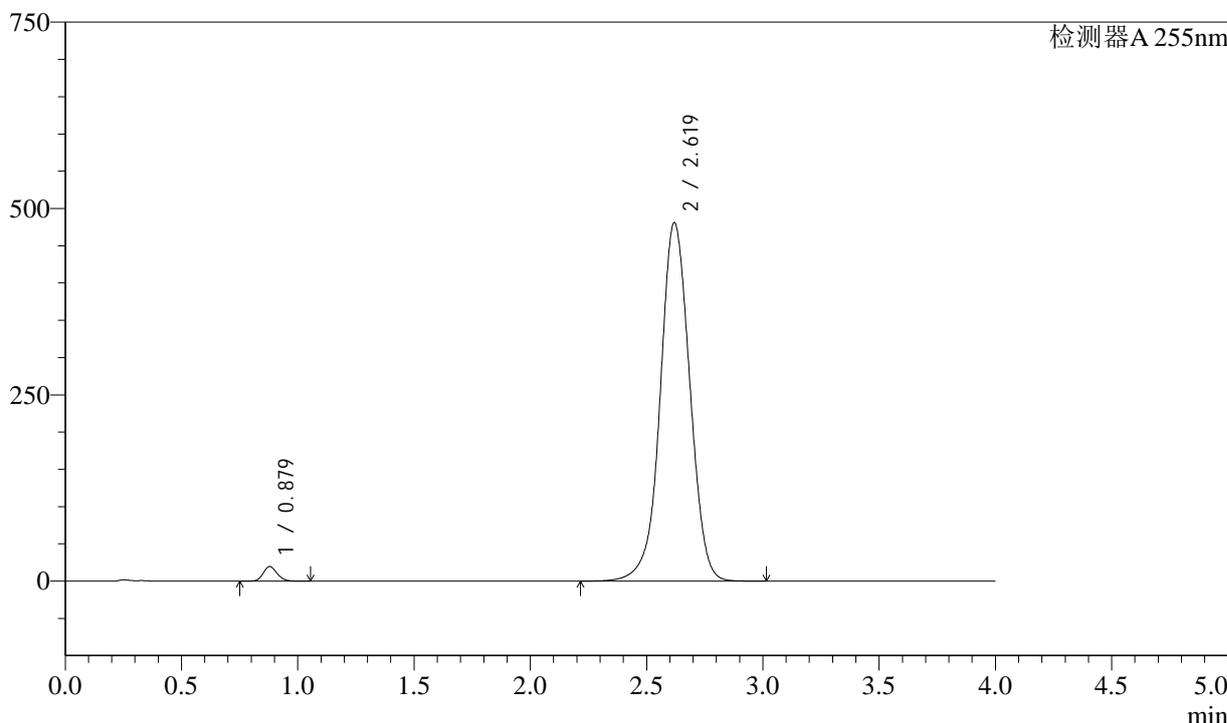
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-387-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 23:00:35 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81539	1.877	19606	1035	1.147	--
2	2.619	4262899	98.123	481306	2097	1.006	10.294
总计		4344439	100.000	500912			

图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



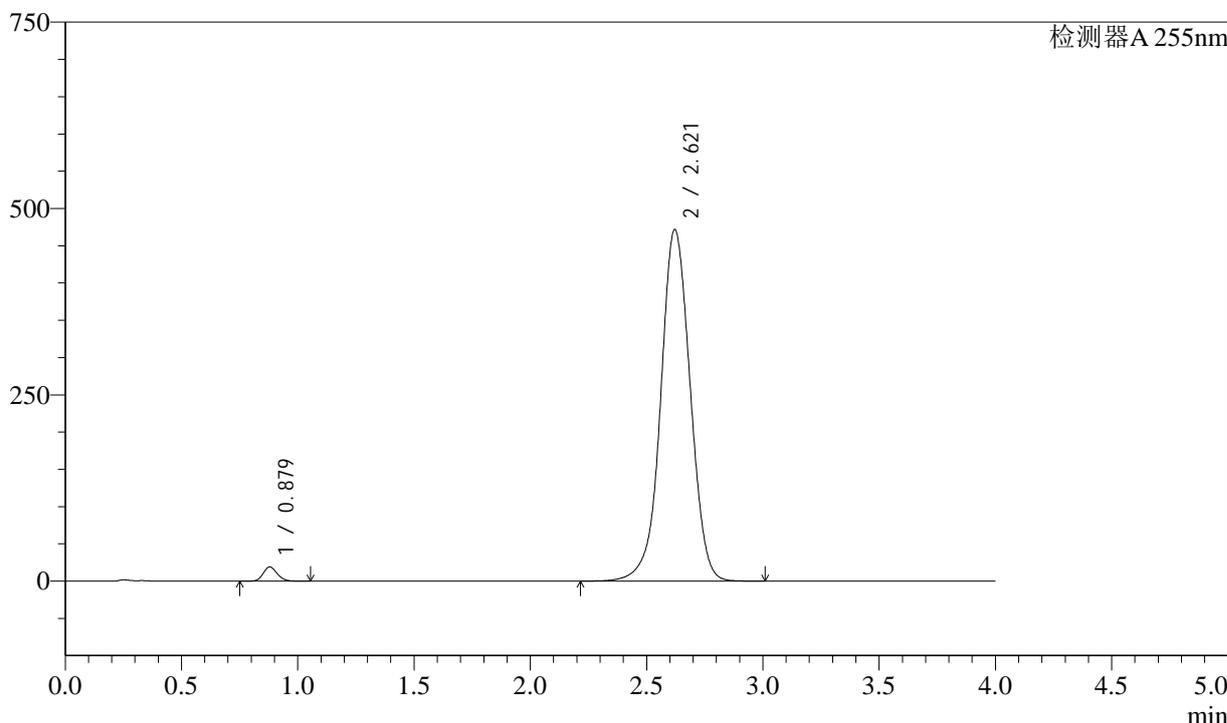
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-388-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:04:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79797	1.878	19149	1033	1.149	--
2	2.621	4170319	98.122	471786	2112	1.005	10.319
总计		4250116	100.000	490935			

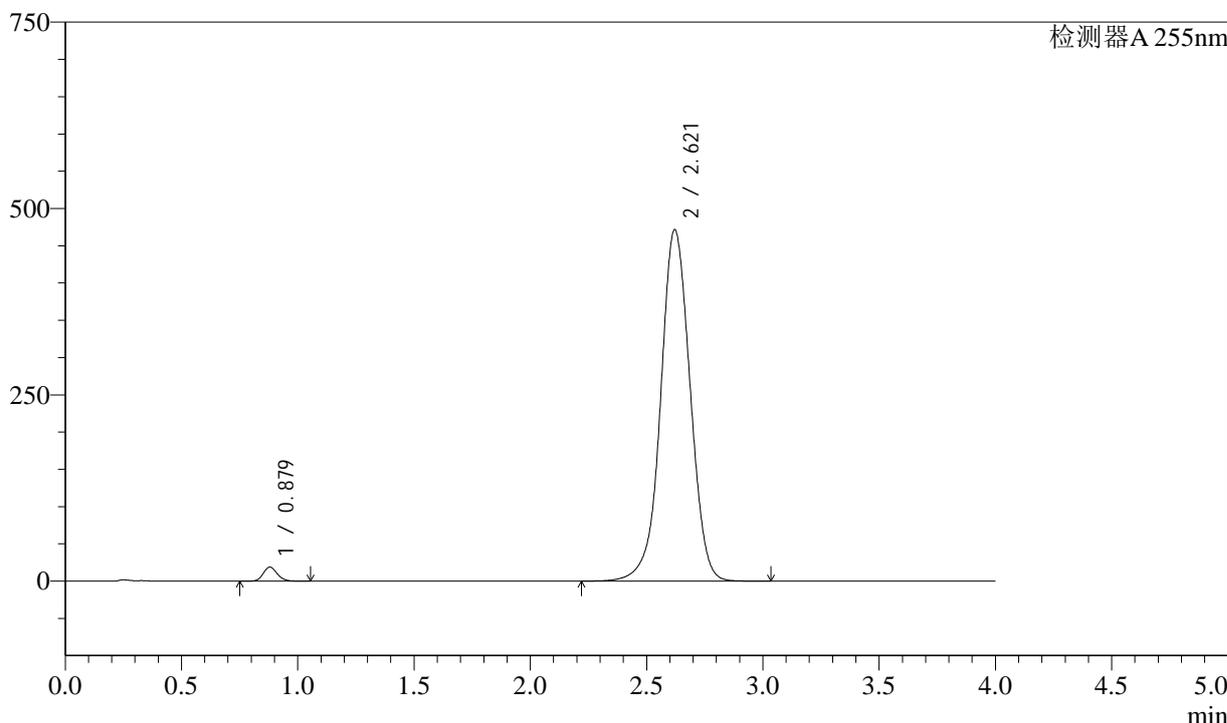
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-389-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 23:09:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78800	1.857	18913	1033	1.148	--
2	2.621	4164650	98.143	471405	2115	1.005	10.322
总计		4243449	100.000	490318			

图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



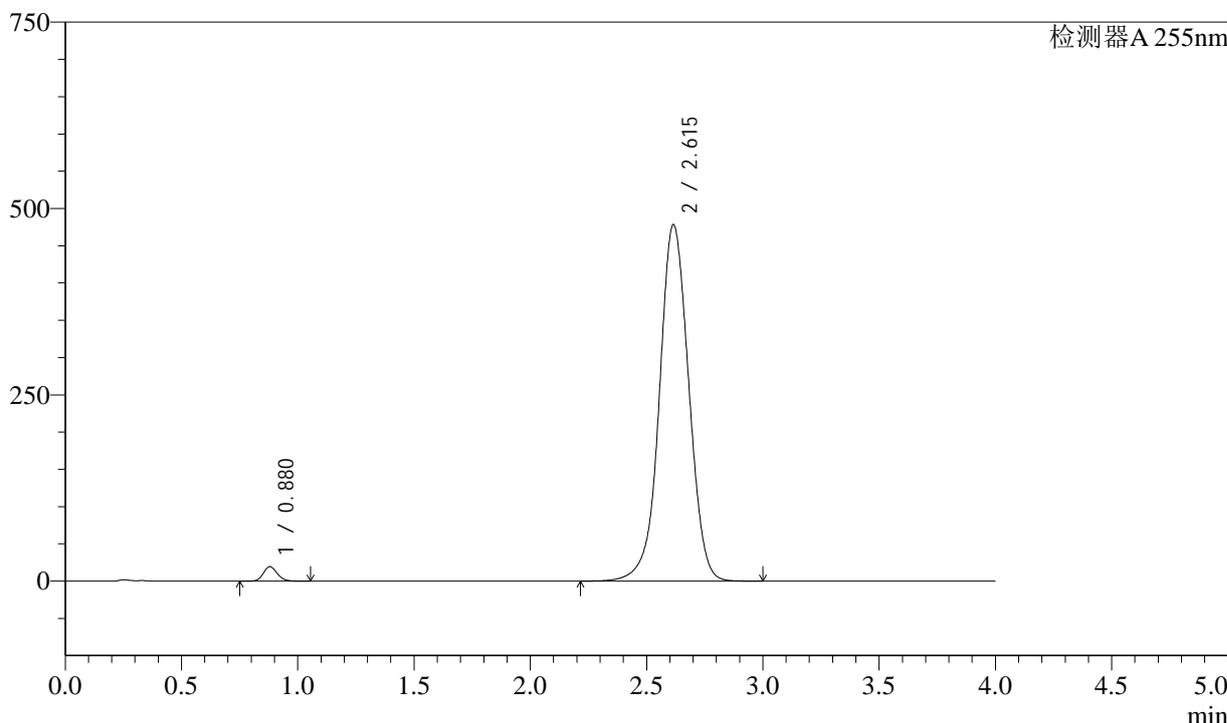
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-390-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80896	1.886	19513	1049	1.148	--
2	2.615	4209376	98.114	478393	2119	1.008	10.332
总计		4290273	100.000	497906			

图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



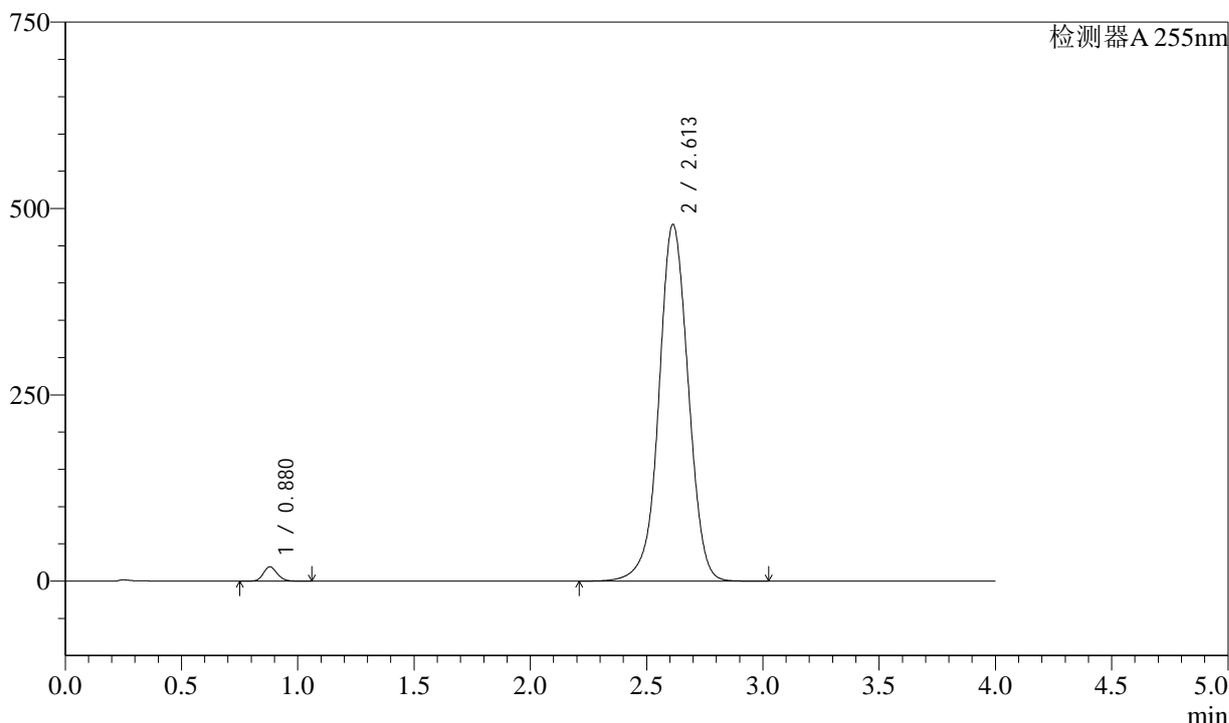
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-391-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:18:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79794	1.862	19265	1051	1.148	--
2	2.613	4205803	98.138	478961	2121	1.008	10.333
总计		4285597	100.000	498226			

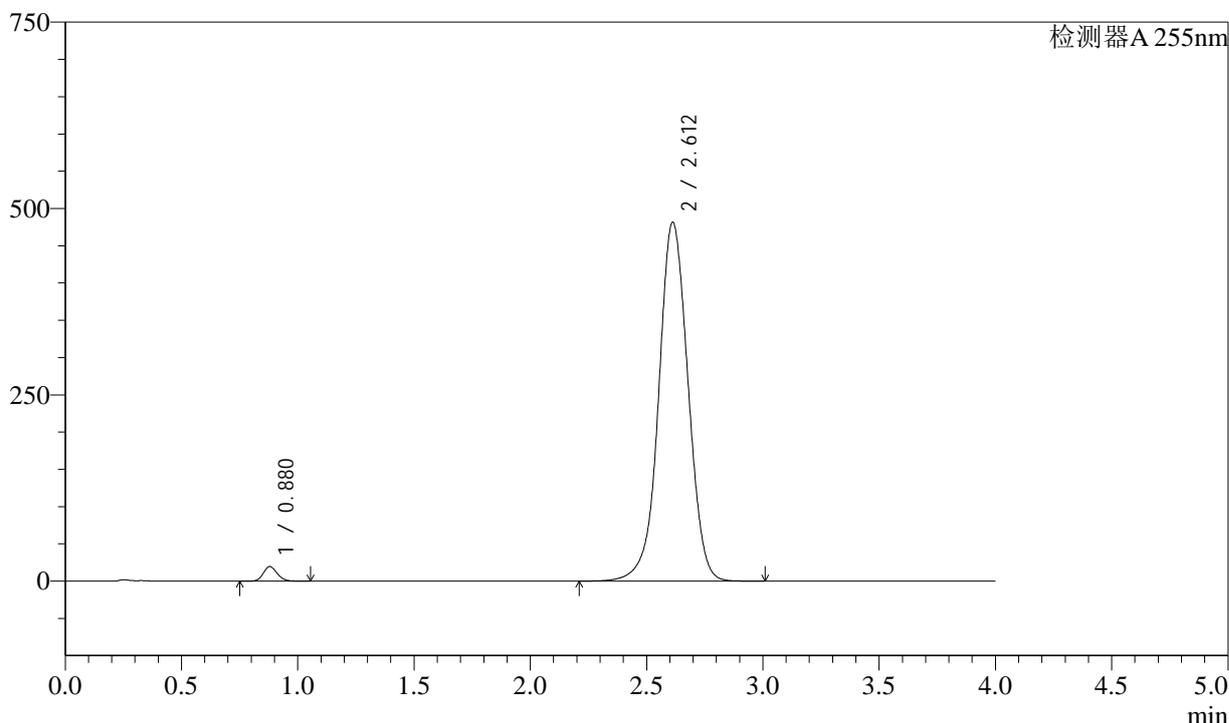
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-392-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81085	1.879	19606	1052	1.146	--
2	2.612	4234975	98.121	481743	2117	1.009	10.325
总计		4316060	100.000	501349			

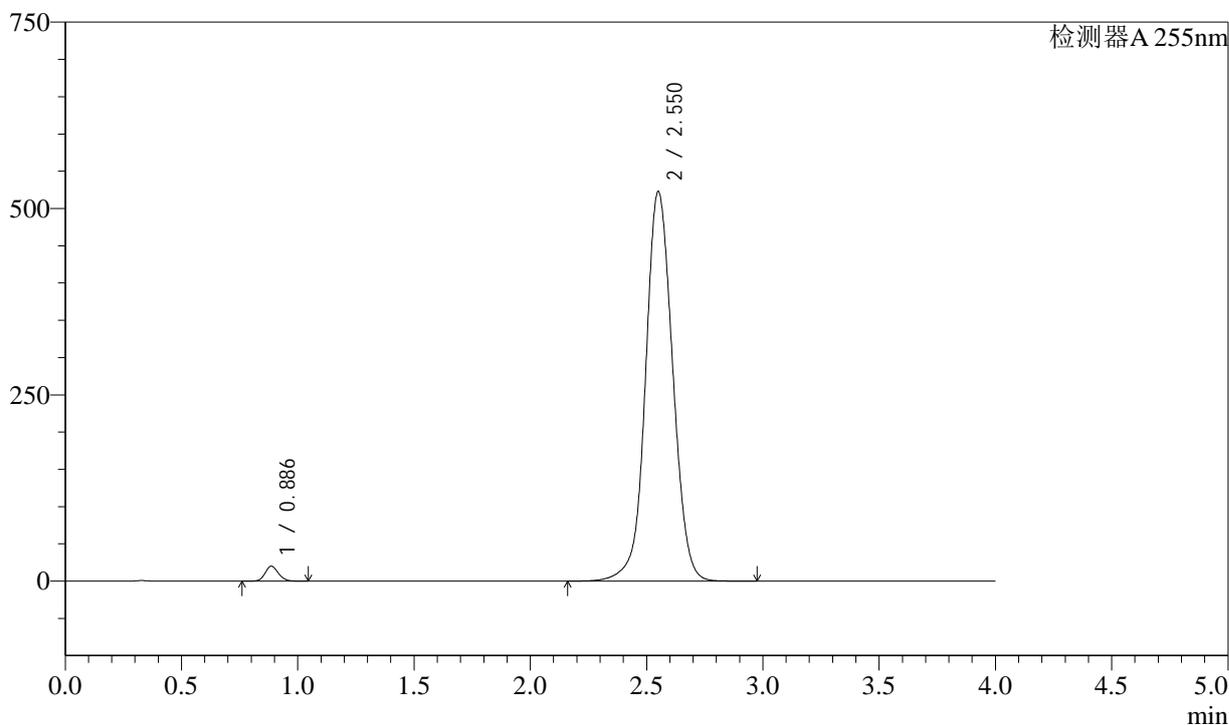
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-393-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

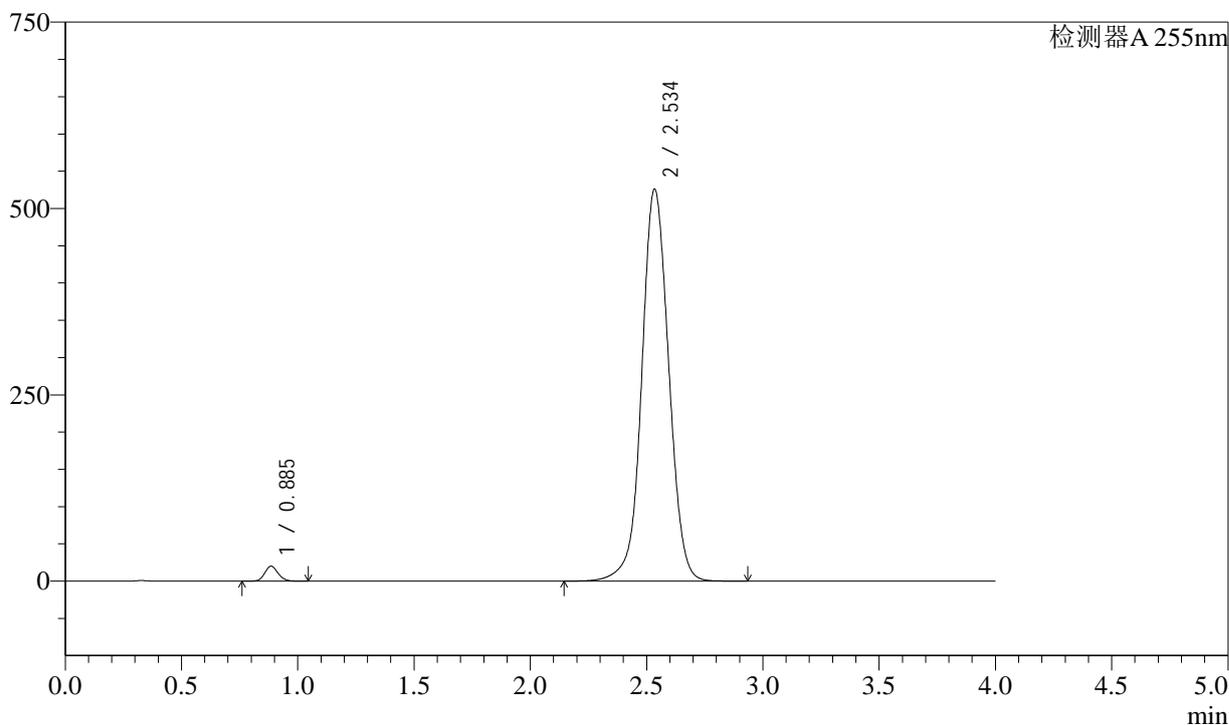
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79827	1.842	20116	1161	1.134	--
2	2.550	4252980	98.158	522839	2358	1.049	10.594
总计		4332807	100.000	542955			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-394-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

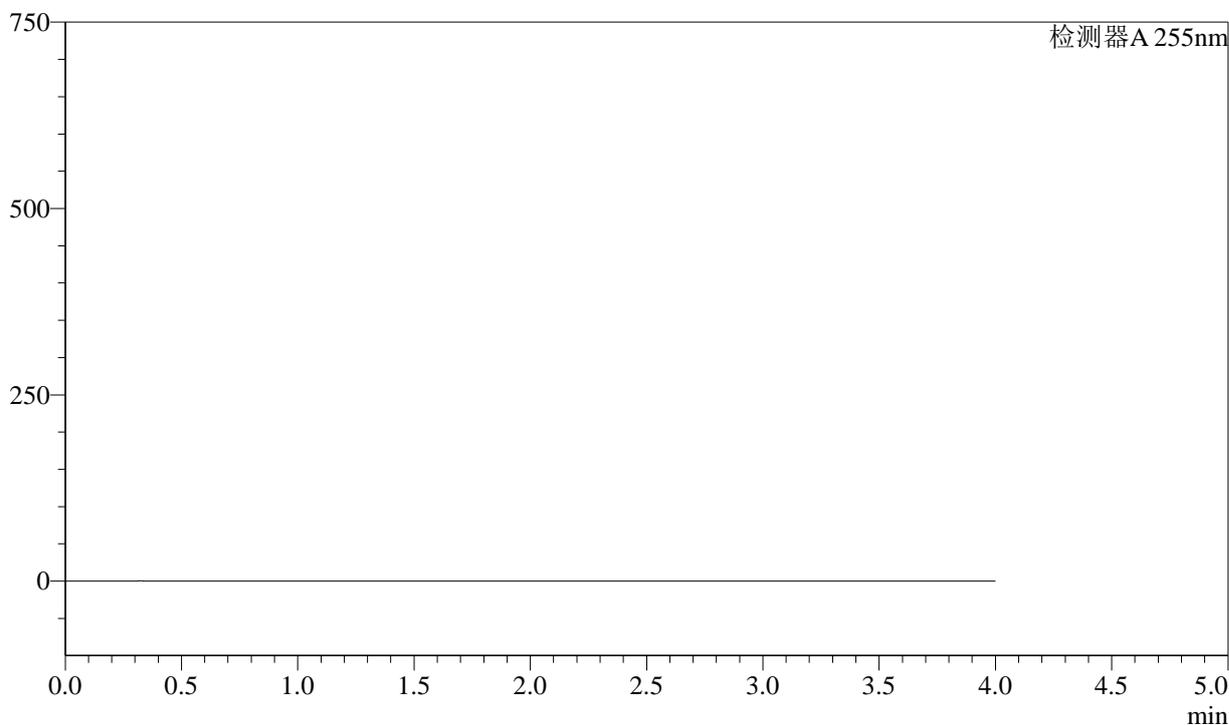
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79824	1.846	20141	1159	1.134	--
2	2.534	4243968	98.154	526324	2371	1.036	10.566
总计		4323792	100.000	546465			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-395-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-X022139批-pH1.2介质
溶剂



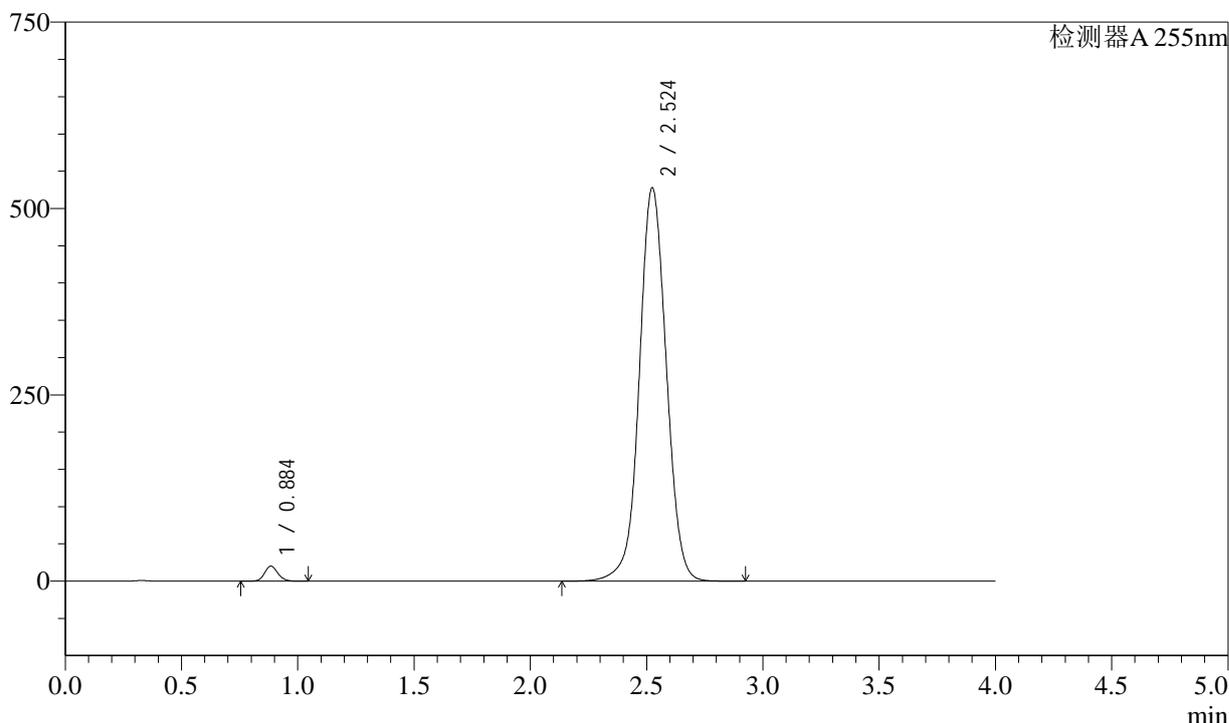
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-396-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79948	1.842	20222	1158	1.133	--
2	2.524	4260431	98.158	528262	2349	1.031	10.505
总计		4340379	100.000	548484			

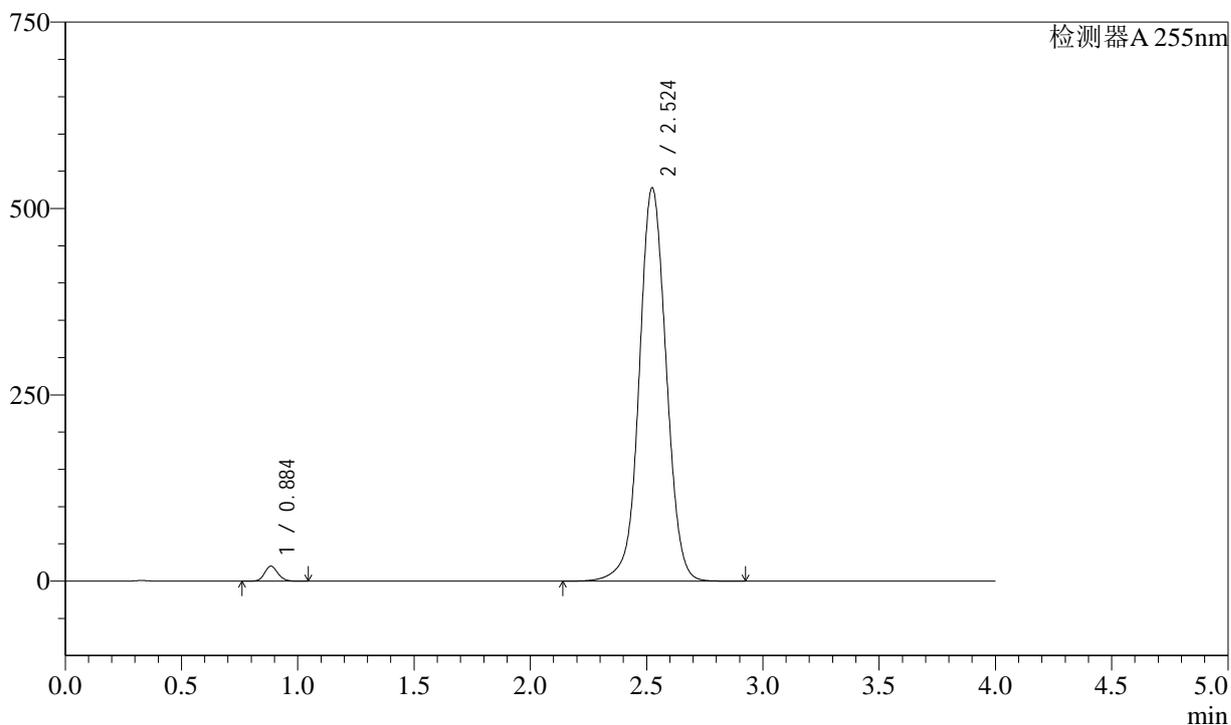
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-397-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79931	1.842	20217	1158	1.133	--
2	2.524	4259650	98.158	528274	2346	1.030	10.499
总计		4339582	100.000	548491			

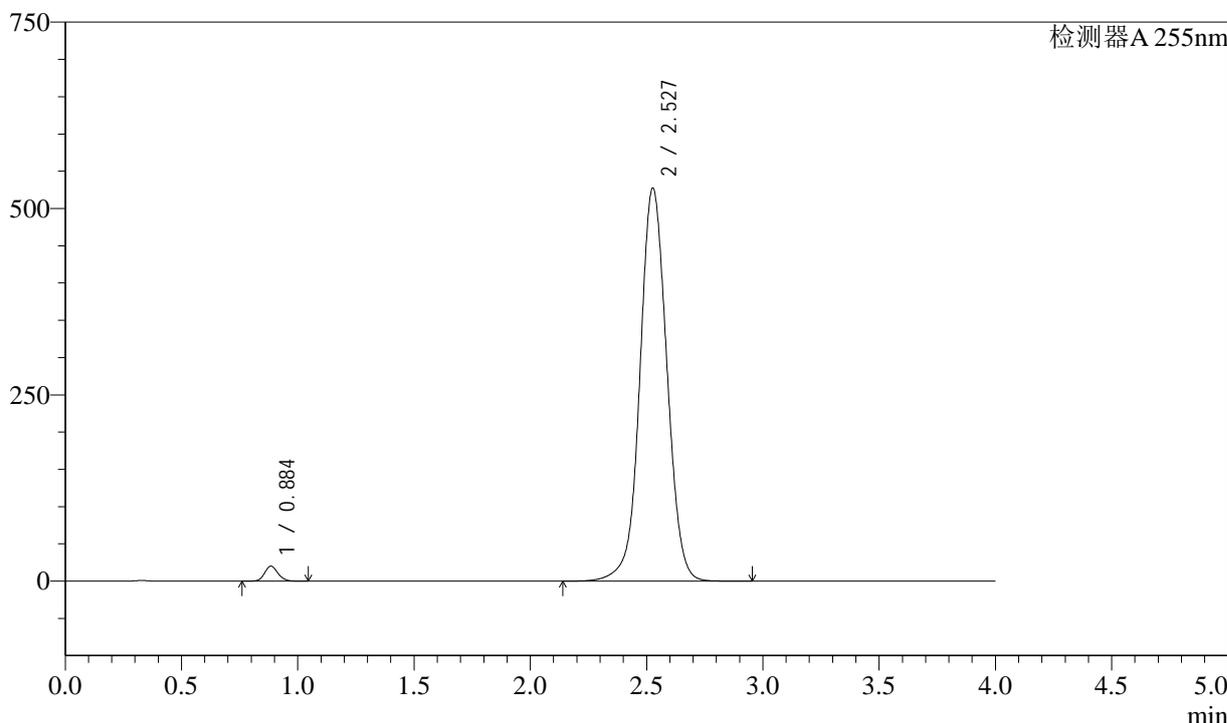
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-398-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 23:48:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79860	1.840	20212	1159	1.134	--
2	2.527	4260868	98.160	527478	2348	1.033	10.512
总计		4340728	100.000	547691			

图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



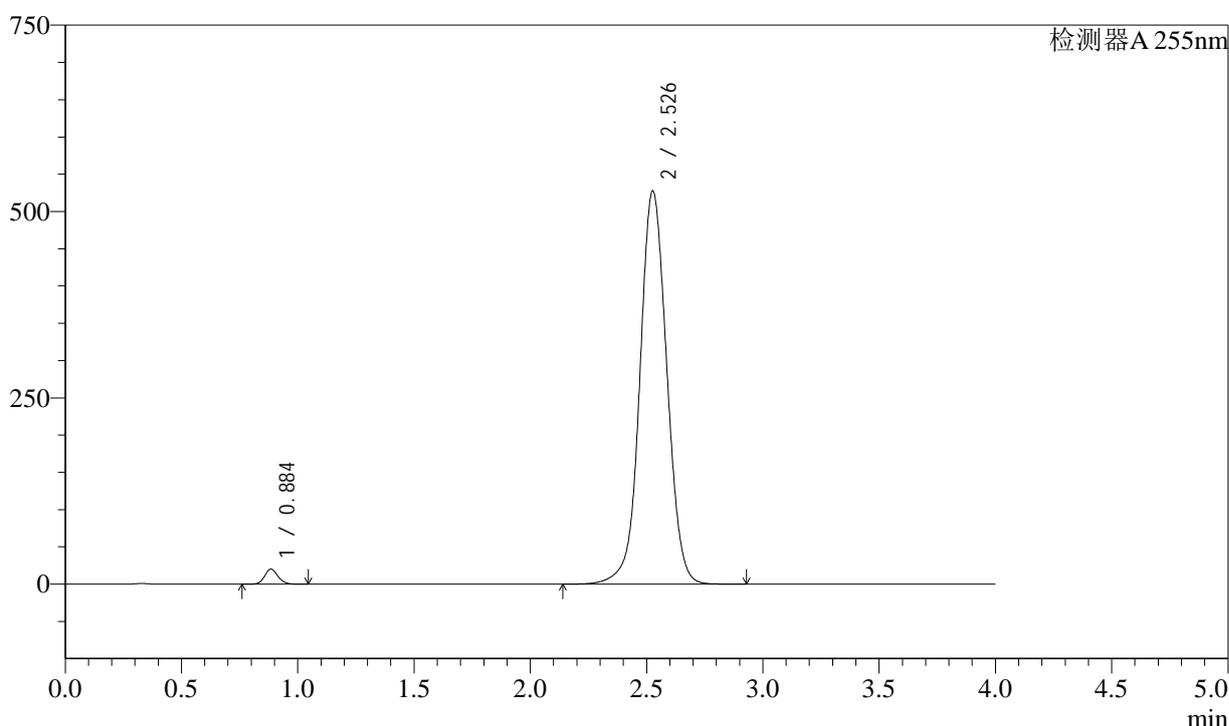
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-399-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79933	1.841	20222	1159	1.133	--
2	2.526	4261651	98.159	527628	2348	1.034	10.510
总计		4341584	100.000	547850			

图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-400-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 23:57:42

实验者: xiexinhui

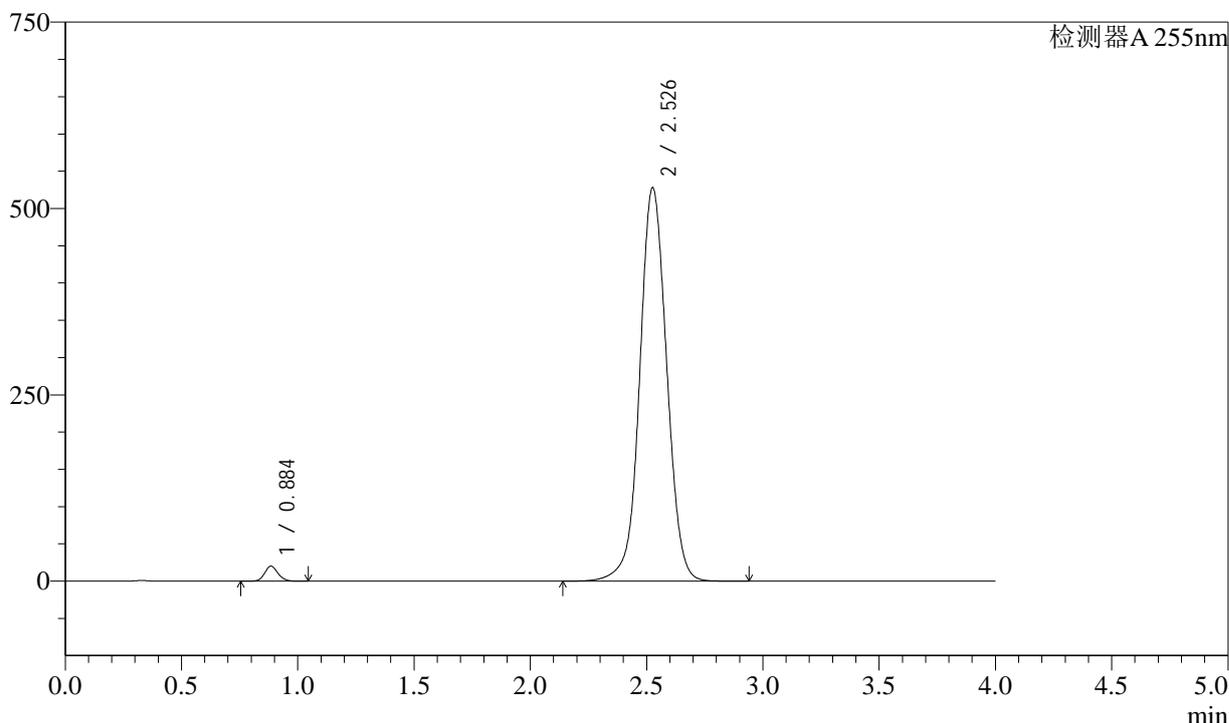
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79973	1.841	20229	1159	1.134	--
2	2.526	4263750	98.159	527817	2348	1.034	10.510
总计		4343722	100.000	548046			

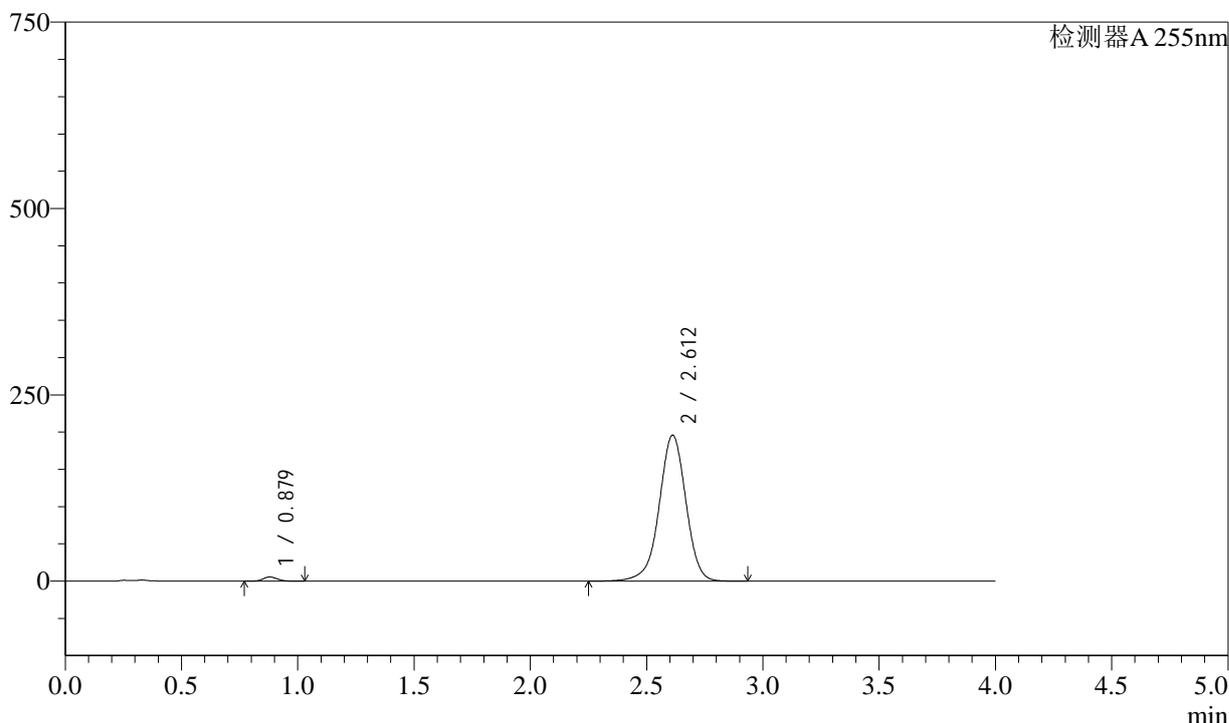
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-401-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:02:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	23659	1.490	5684	1027	1.148	--
2	2.612	1564182	98.510	195925	2582	0.963	10.988
总计		1587841	100.000	201609			

图175 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-402-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 00:06:30

实验者: xiexinhui

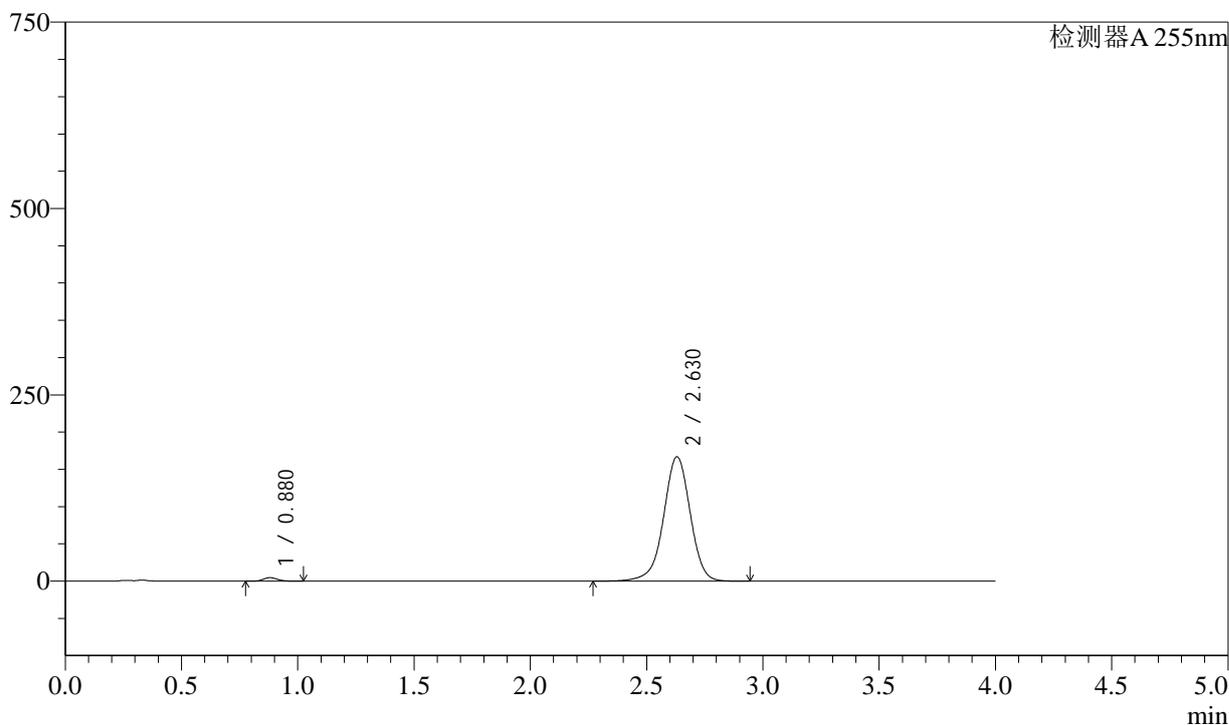
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	19567	1.450	4704	1031	1.151	--
2	2.630	1330273	98.550	166921	2631	0.966	11.122
总计		1349840	100.000	171625			

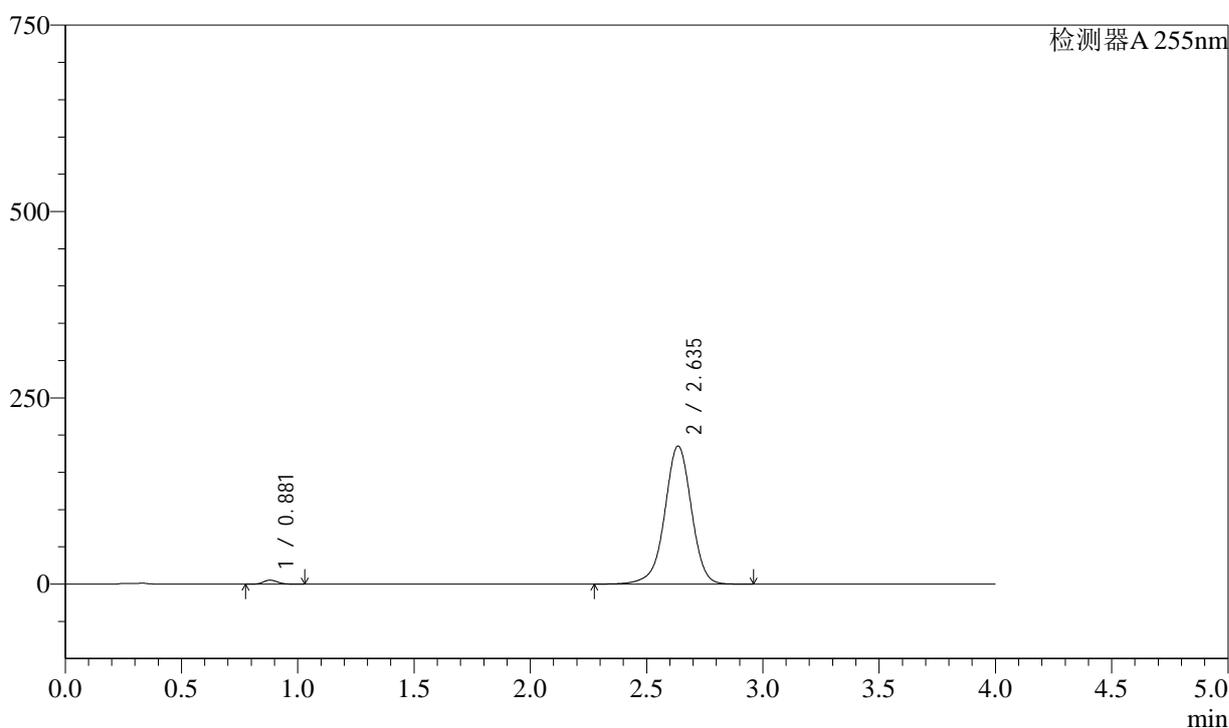
图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-403-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	22423	1.491	5376	1032	1.148	--
2	2.635	1481129	98.509	185422	2628	0.967	11.132
总计		1503552	100.000	190798			

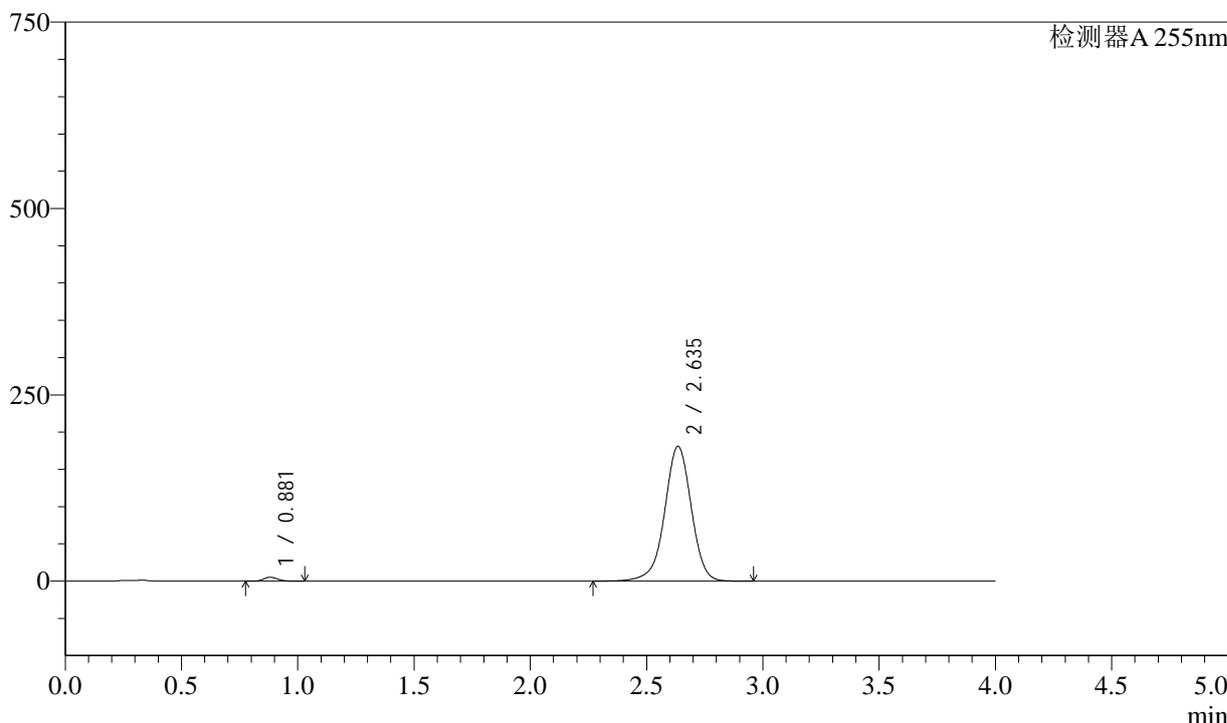
图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-404-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:15:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	22003	1.503	5276	1033	1.147	--
2	2.635	1441647	98.497	180846	2638	0.966	11.146
总计		1463650	100.000	186122			

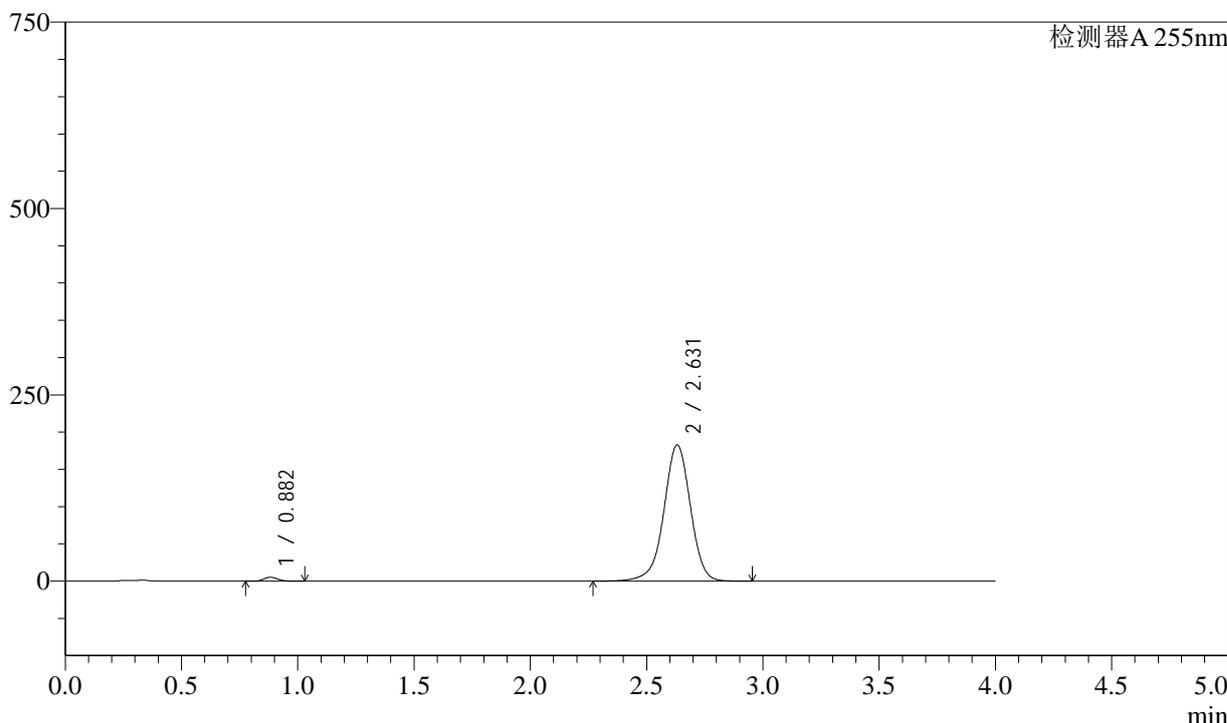
图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-405-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:19:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	21833	1.481	5279	1051	1.148	--
2	2.631	1452486	98.519	182679	2646	0.967	11.165
总计		1474319	100.000	187958			

图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1



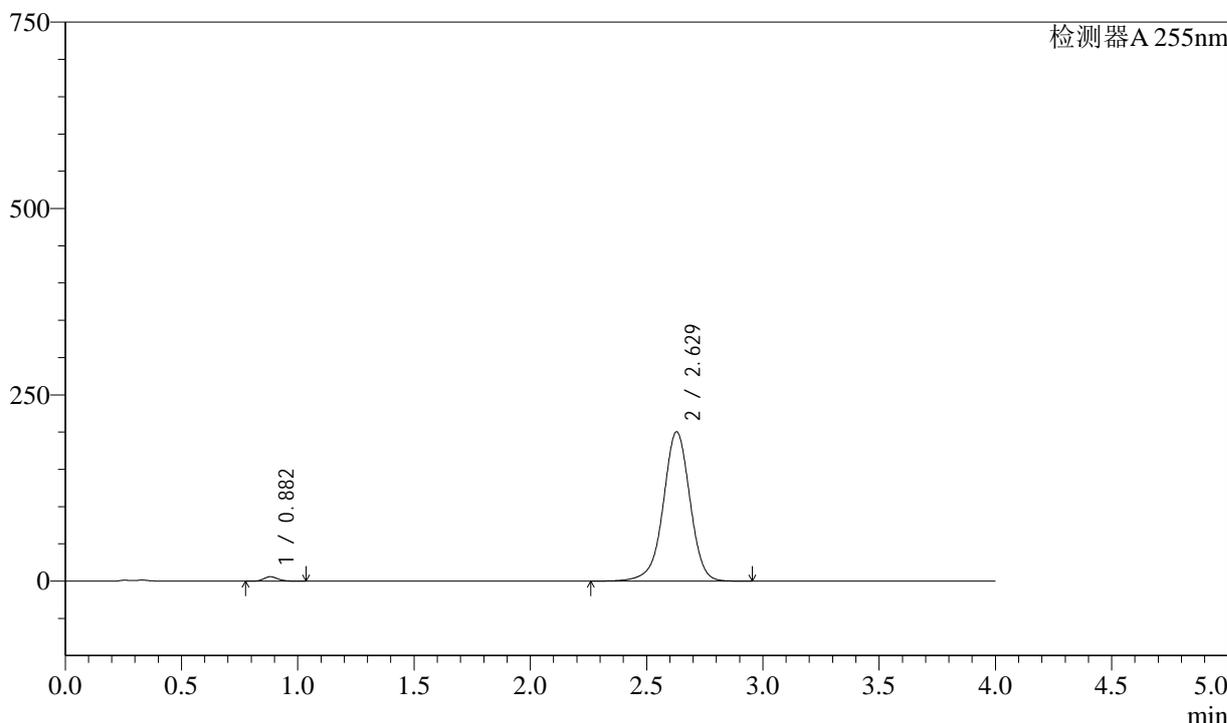
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-406-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	24628	1.514	5940	1047	1.150	--
2	2.629	1601841	98.486	200520	2611	0.969	11.100
总计		1626468	100.000	206460			

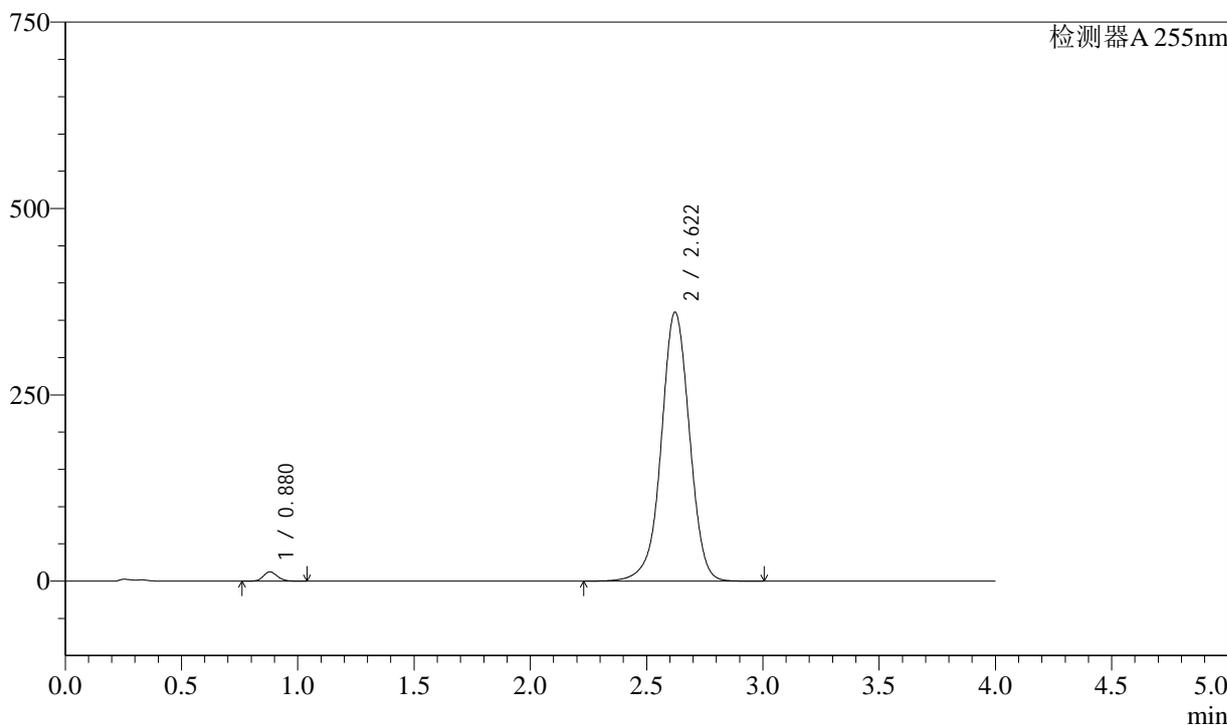
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-407-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	51736	1.668	12448	1038	1.147	--
2	2.622	3050672	98.332	361102	2319	0.986	10.655
总计		3102408	100.000	373550			

图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1



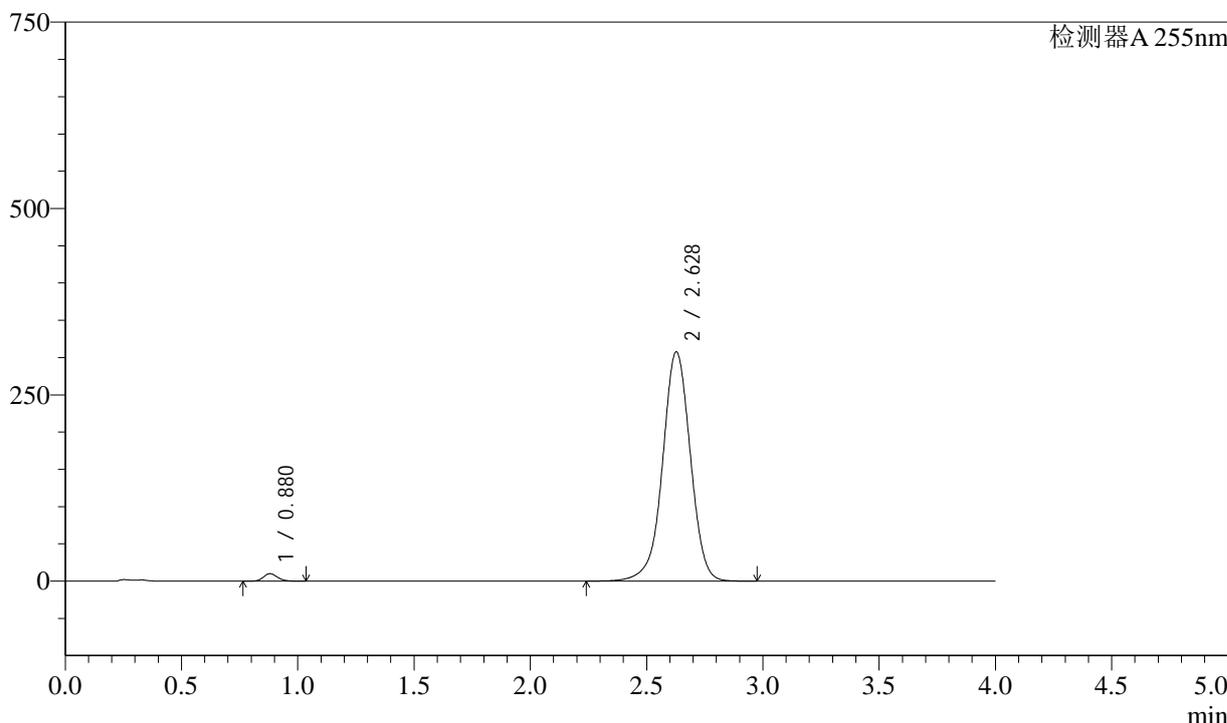
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-408-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	41923	1.612	10065	1034	1.148	--
2	2.628	2559283	98.388	307784	2405	0.979	10.793
总计		2601207	100.000	317849			

图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



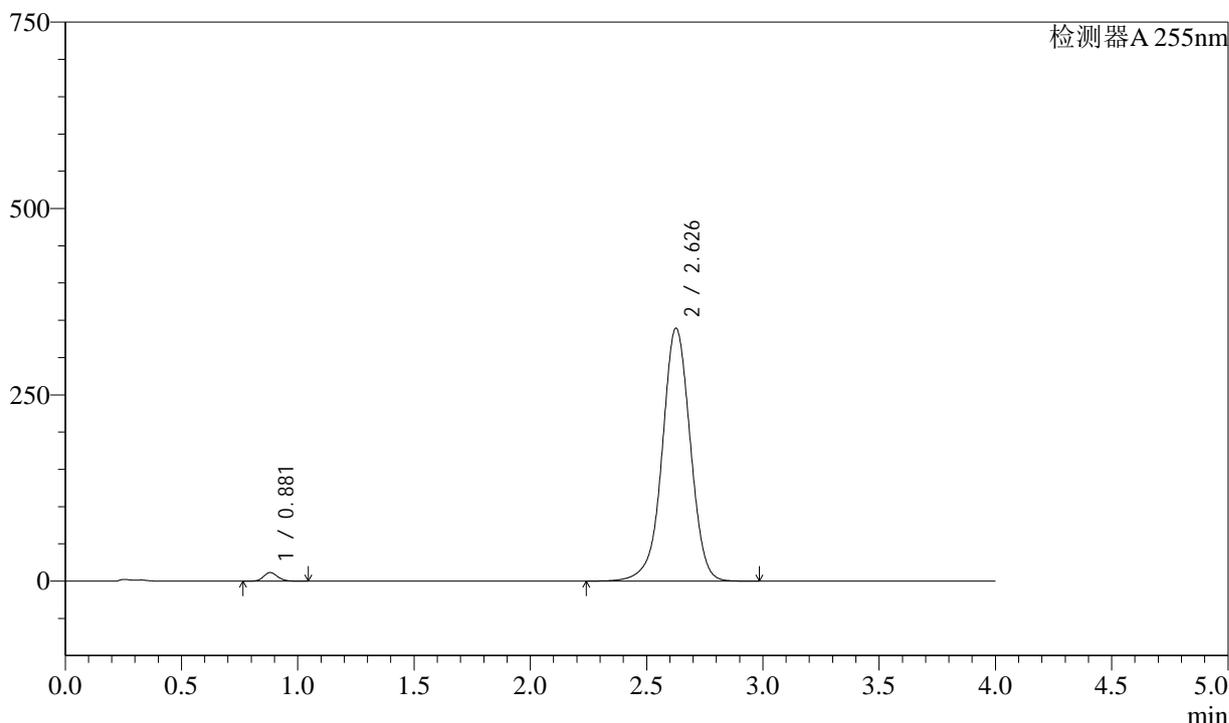
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-409-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	48091	1.659	11527	1035	1.147	--
2	2.626	2850703	98.341	339418	2357	0.984	10.708
总计		2898794	100.000	350945			

图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1



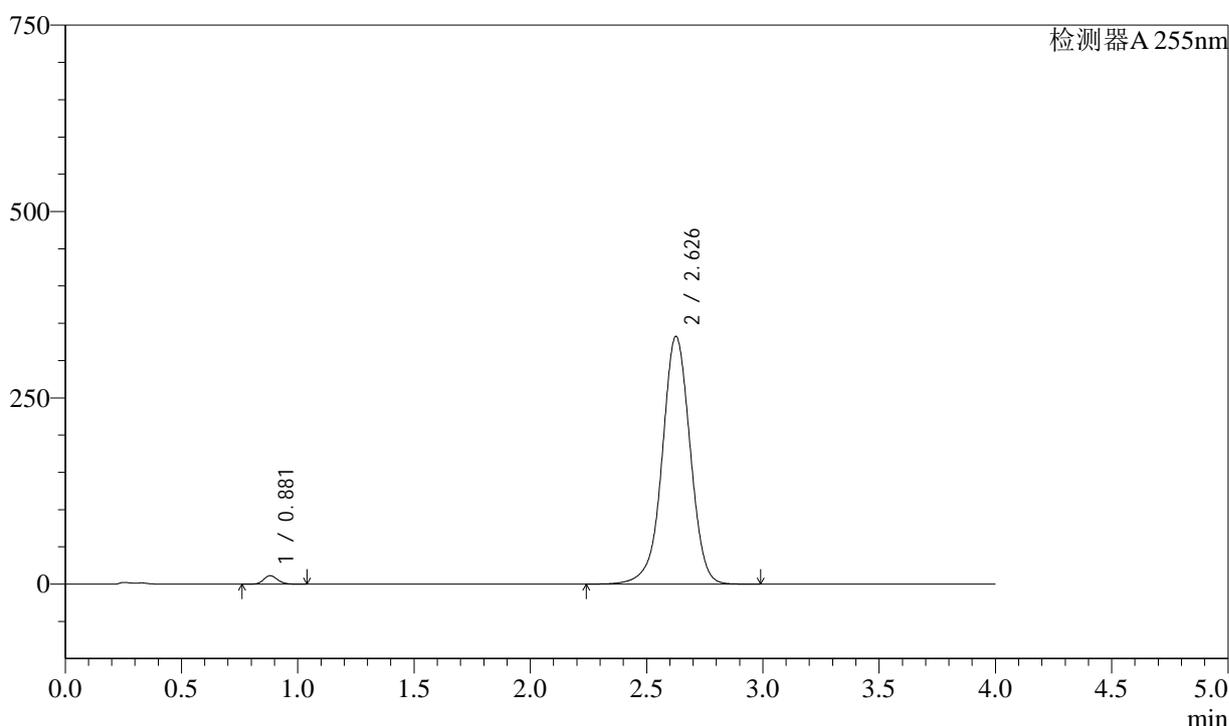
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-410-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	47151	1.666	11322	1039	1.146	--
2	2.626	2783245	98.334	332272	2369	0.983	10.734
总计		2830397	100.000	343594			

图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1



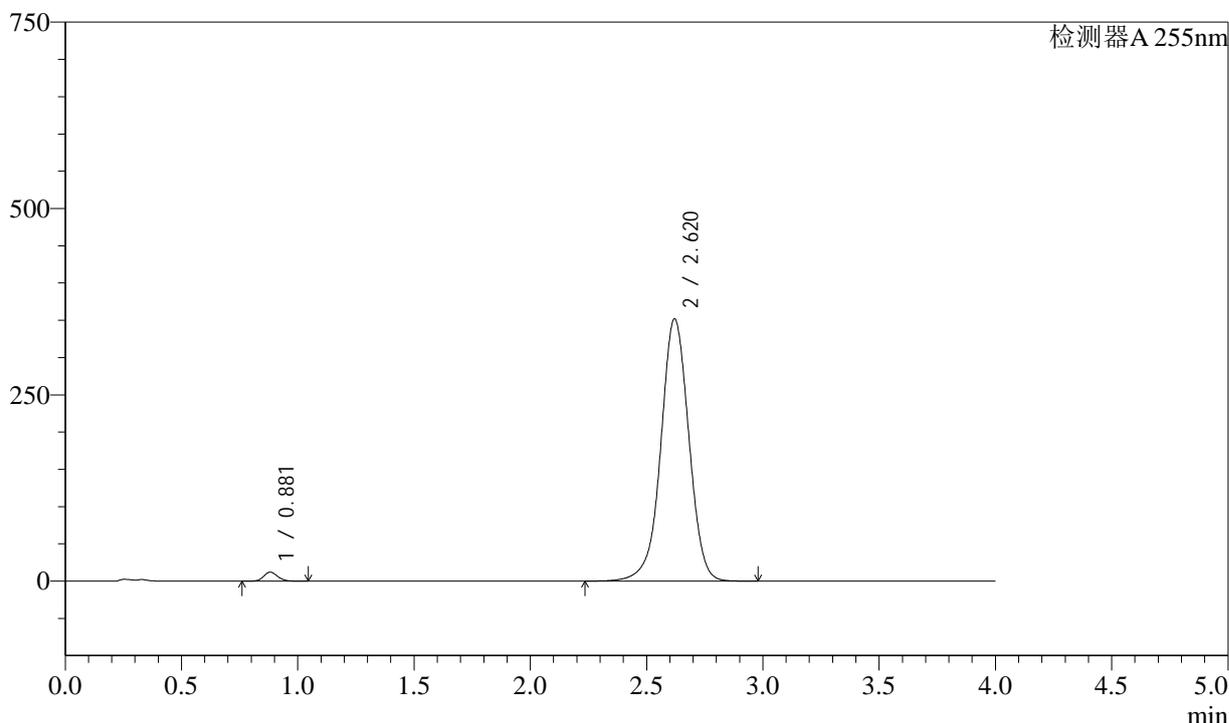
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-411-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	49750	1.657	12038	1057	1.145	--
2	2.620	2953169	98.343	351944	2349	0.987	10.710
总计		3002919	100.000	363982			

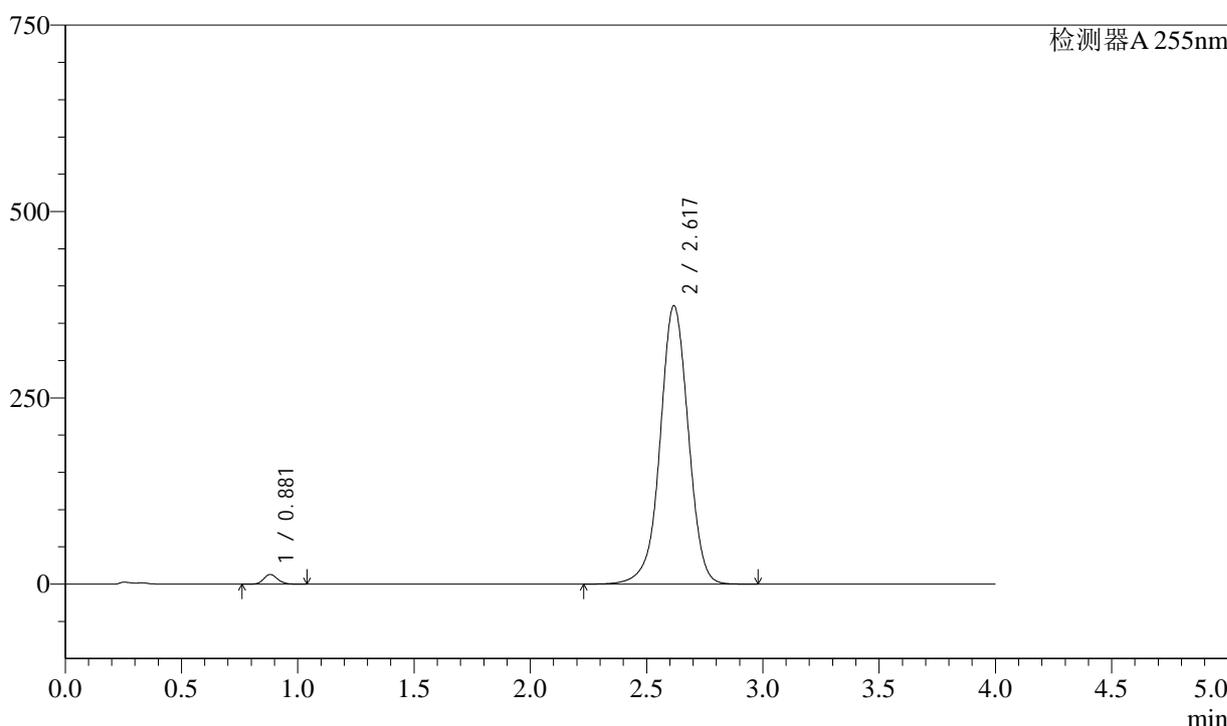
图185 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-412-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:50:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	53729	1.676	12990	1054	1.146	--
2	2.617	3151511	98.324	373758	2319	0.989	10.651
总计		3205240	100.000	386748			

图186 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-413-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 00:54:45

实验者: xiexinhui

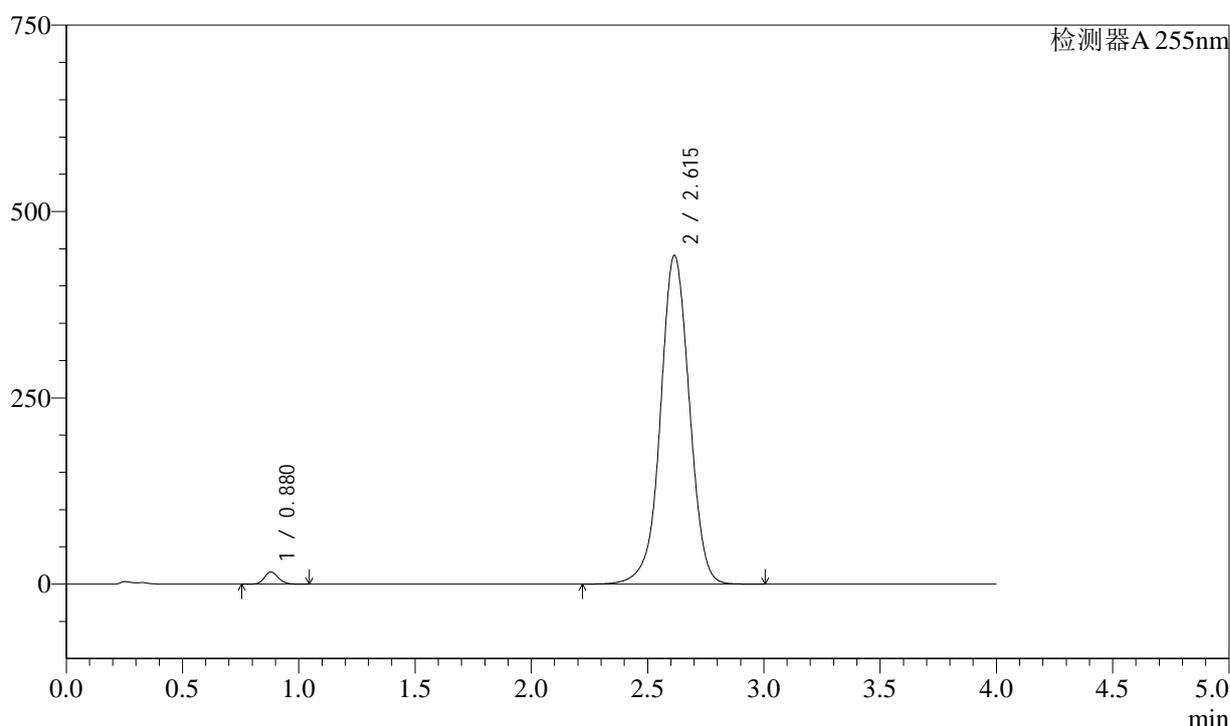
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	67890	1.745	16362	1042	1.145	--
2	2.615	3822591	98.255	441110	2190	0.999	10.436
总计		3890481	100.000	457473			

图187 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



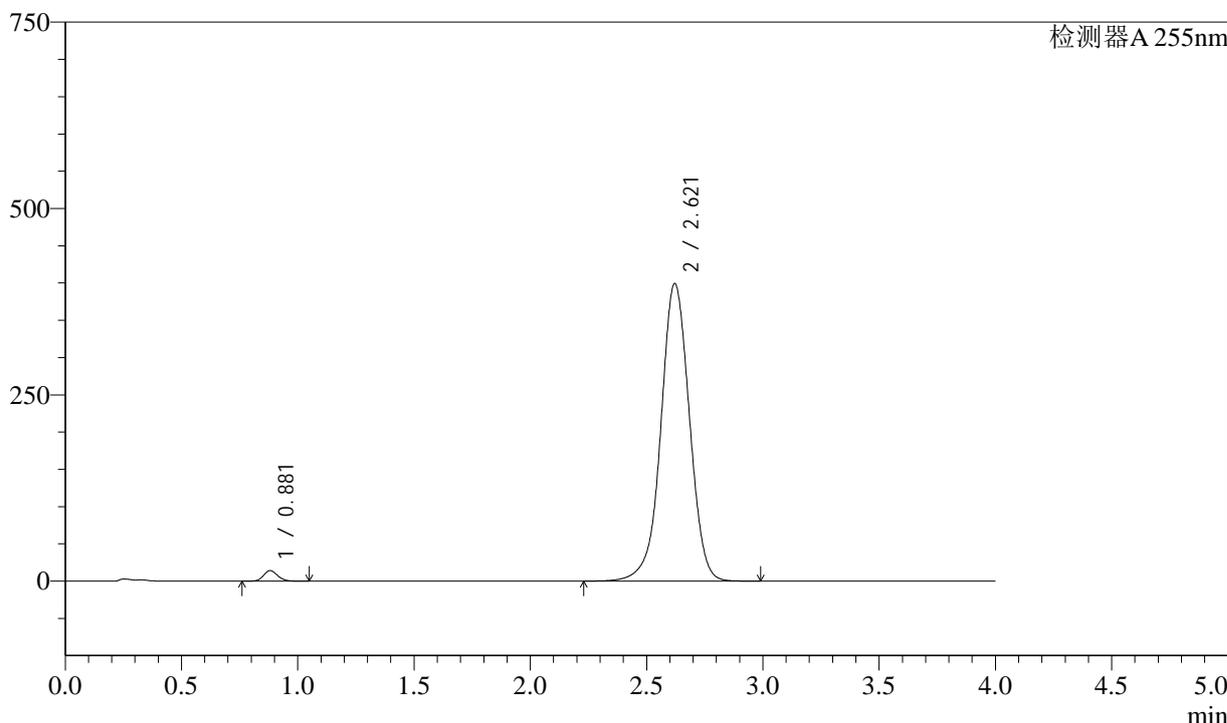
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-414-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	59220	1.703	14181	1038	1.151	--
2	2.621	3417599	98.297	399282	2258	0.993	10.546
总计		3476819	100.000	413463			

图188 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-415-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 01:03:32

实验者: xiexinhui

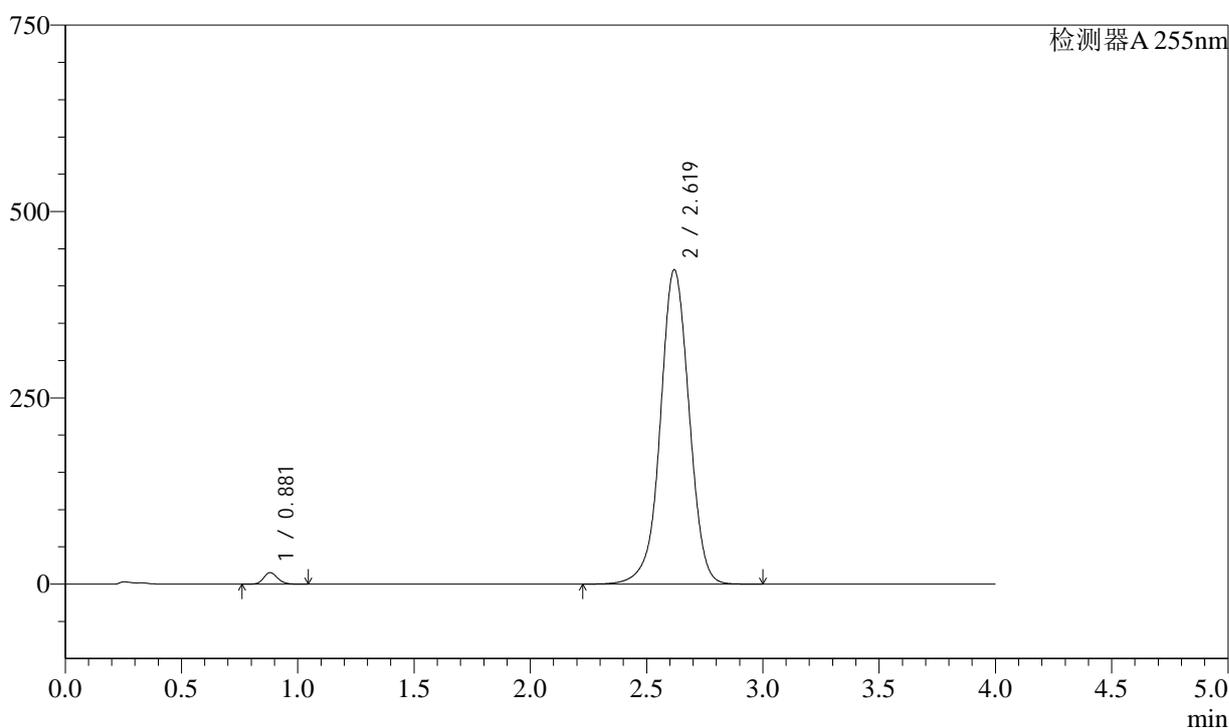
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	64221	1.735	15412	1039	1.147	--
2	2.619	3637230	98.265	422117	2220	0.996	10.479
总计		3701451	100.000	437529			

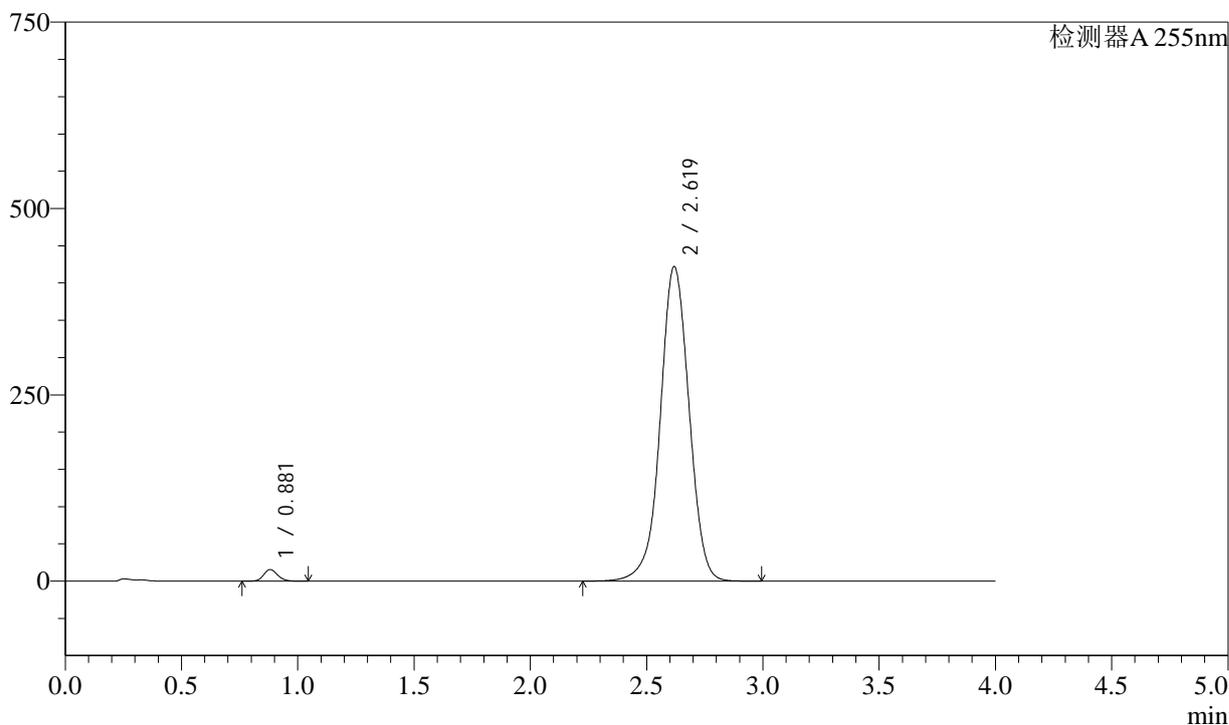
图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-416-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	64808	1.750	15568	1040	1.147	--
2	2.619	3638274	98.250	422409	2220	0.997	10.481
总计		3703082	100.000	437978			



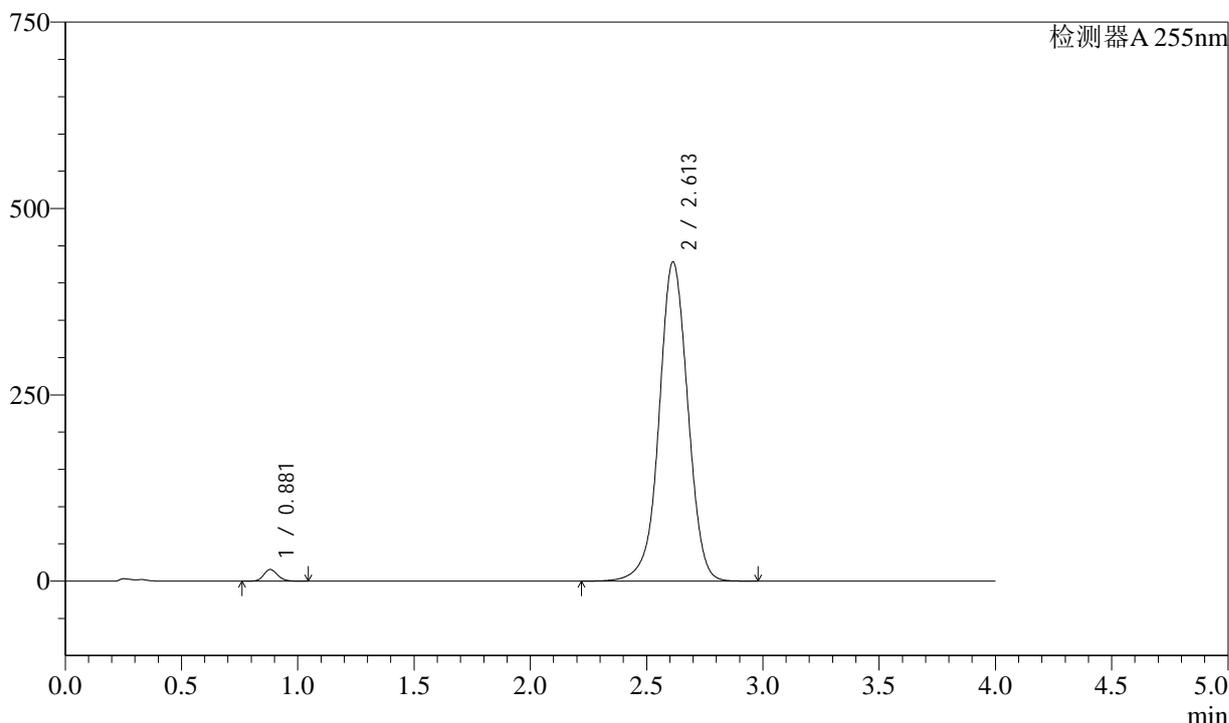
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-417-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	64772	1.729	15673	1056	1.145	--
2	2.613	3682105	98.271	428592	2221	0.999	10.488
总计		3746877	100.000	444265			

图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



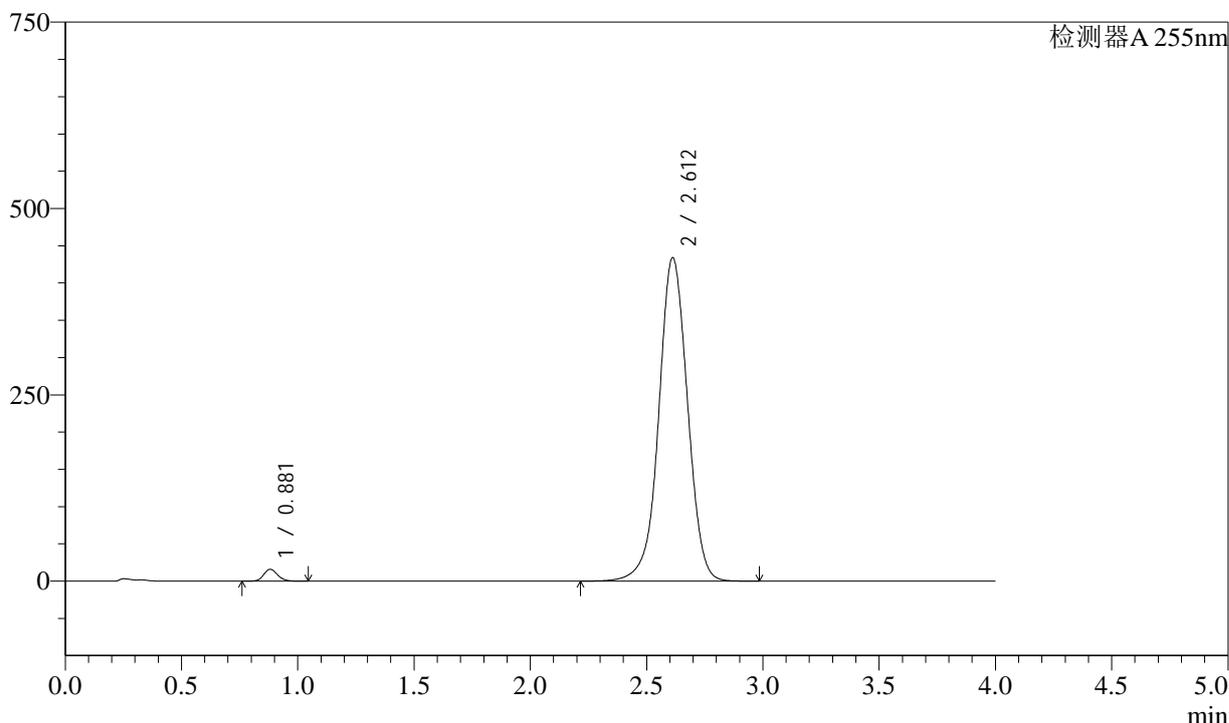
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-418-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	65731	1.730	15903	1056	1.145	--
2	2.612	3732703	98.270	434127	2216	1.000	10.476
总计		3798433	100.000	450030			

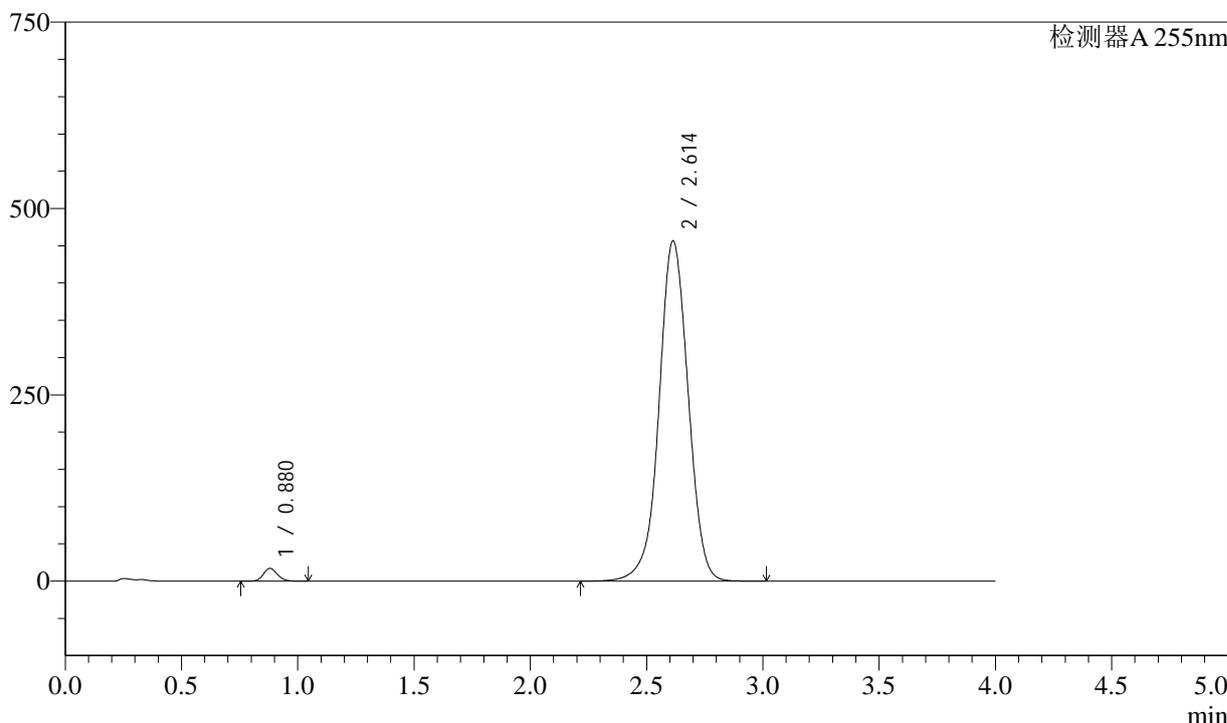
图192 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-419-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:21:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71249	1.759	17175	1043	1.145	--
2	2.614	3978634	98.241	456759	2161	1.002	10.383
总计		4049884	100.000	473934			

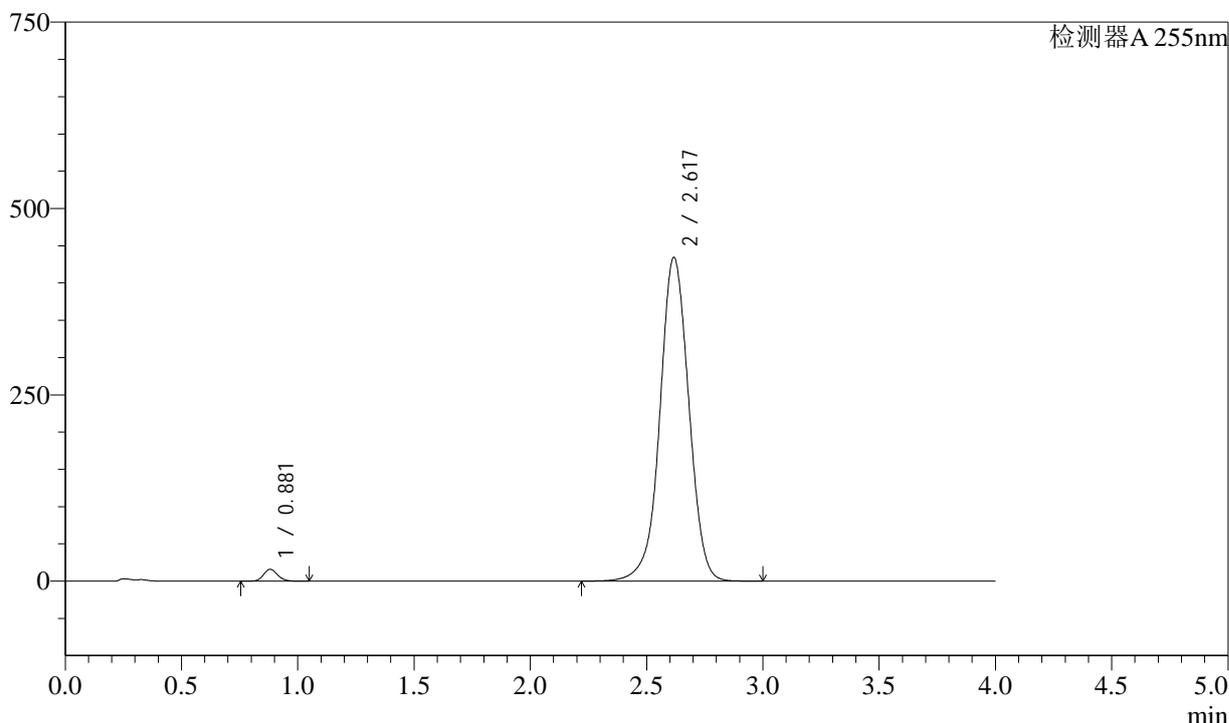
图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-420-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:25:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	66354	1.734	15926	1040	1.148	--
2	2.617	3760082	98.266	434608	2199	0.998	10.445
总计		3826437	100.000	450534			

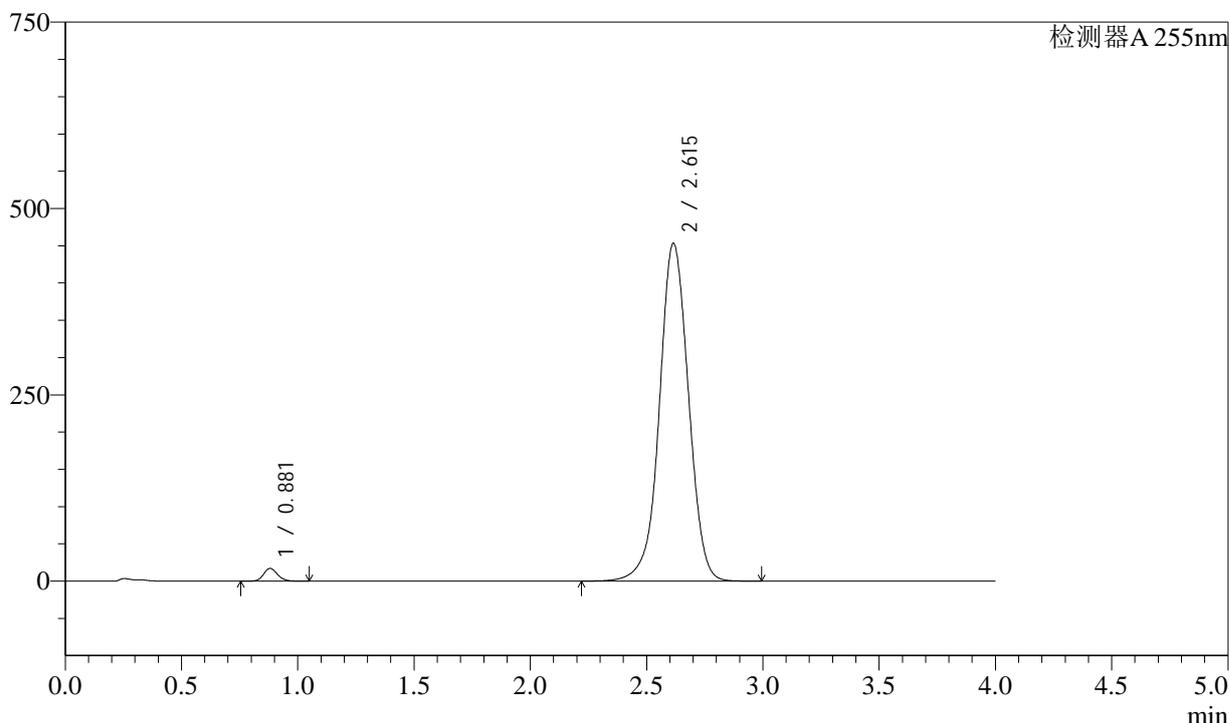
图194 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-421-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:29:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	70875	1.765	17038	1043	1.146	--
2	2.615	3944829	98.235	453331	2170	1.002	10.396
总计		4015704	100.000	470369			

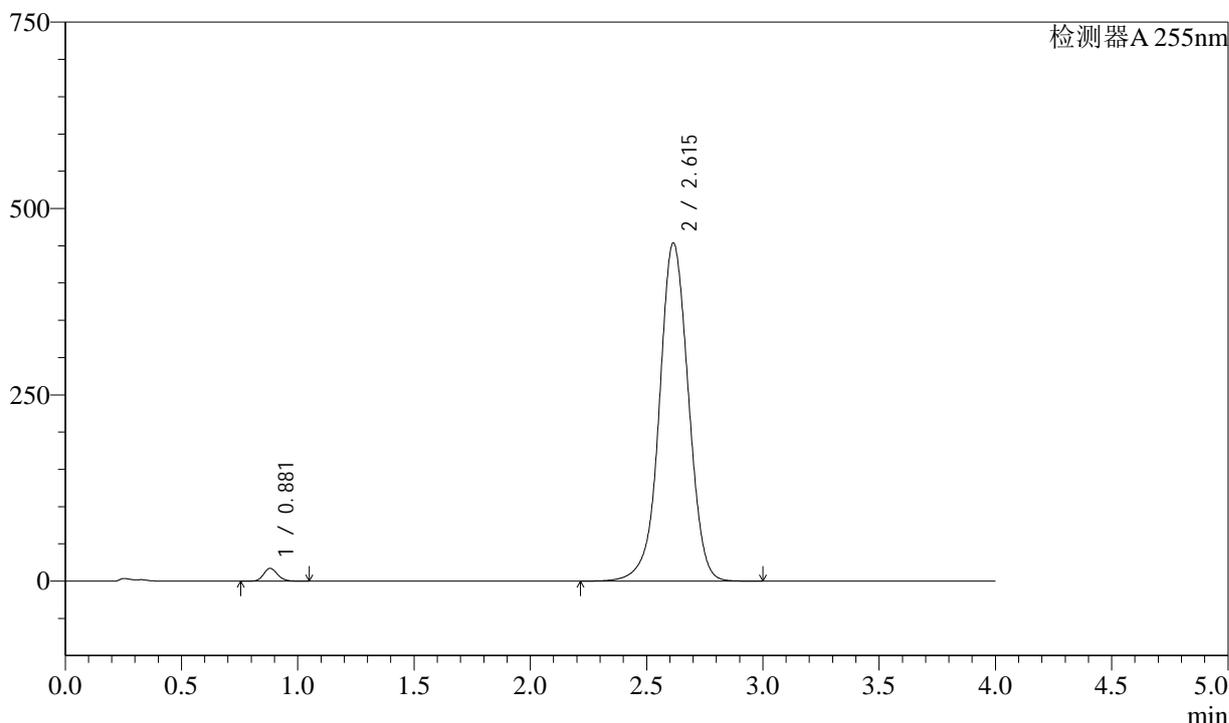
图195 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-422-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	71553	1.779	17203	1044	1.147	--
2	2.615	3951158	98.221	453991	2168	1.002	10.392
总计		4022711	100.000	471194			

图196 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1



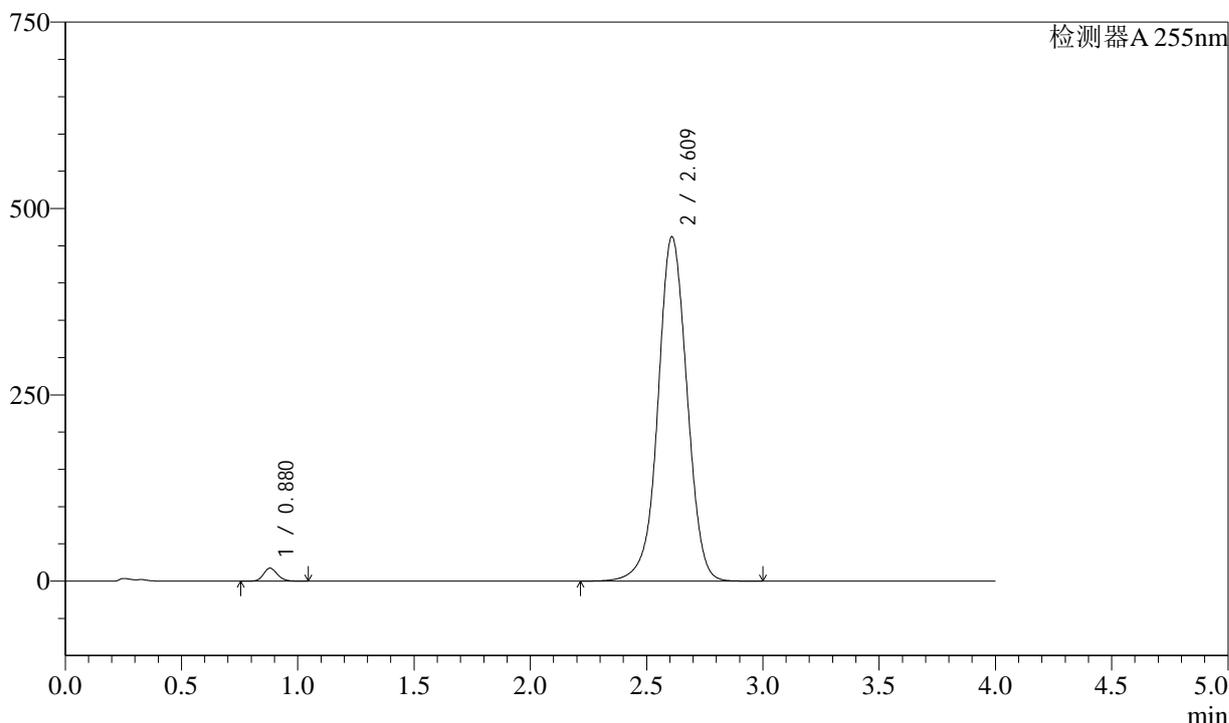
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-423-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71904	1.759	17410	1056	1.145	--
2	2.609	4015643	98.241	462343	2163	1.006	10.389
总计		4087547	100.000	479752			

图197 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-424-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/20 01:43:04

处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

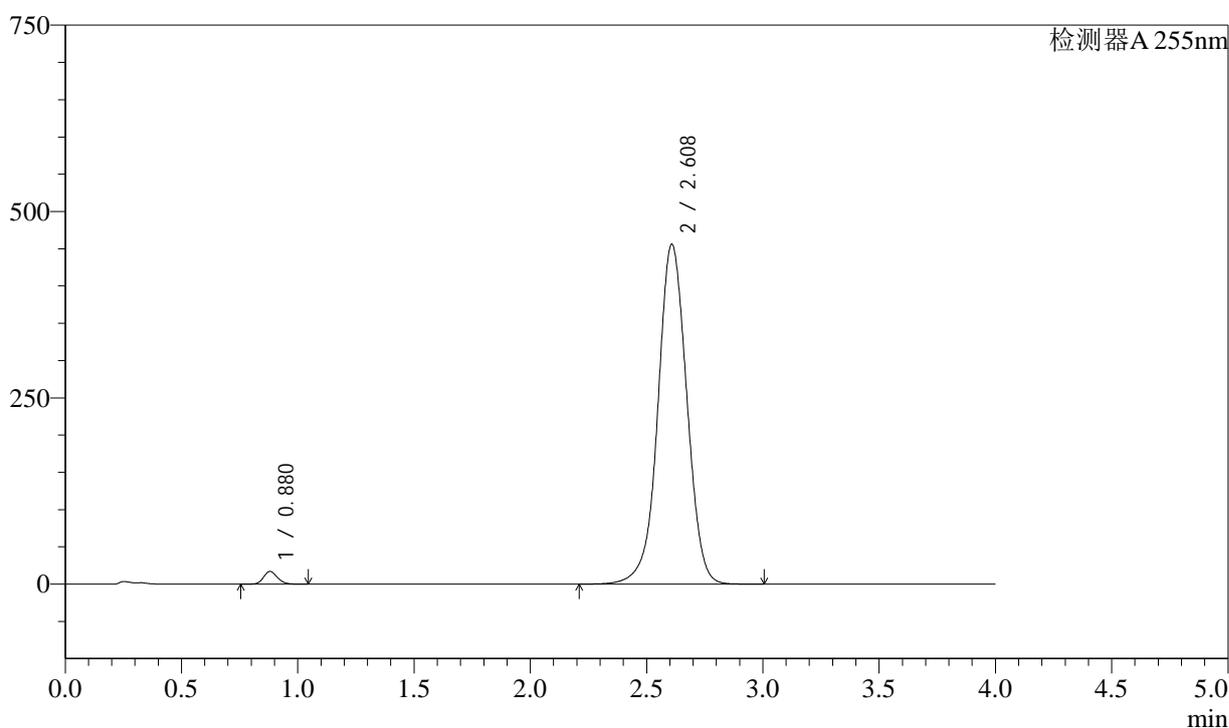
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	70417	1.752	17048	1057	1.145	--
2	2.608	3949109	98.248	456337	2180	1.004	10.414
总计		4019526	100.000	473385			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-425-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 01:47:27

实验者: xiexinhui

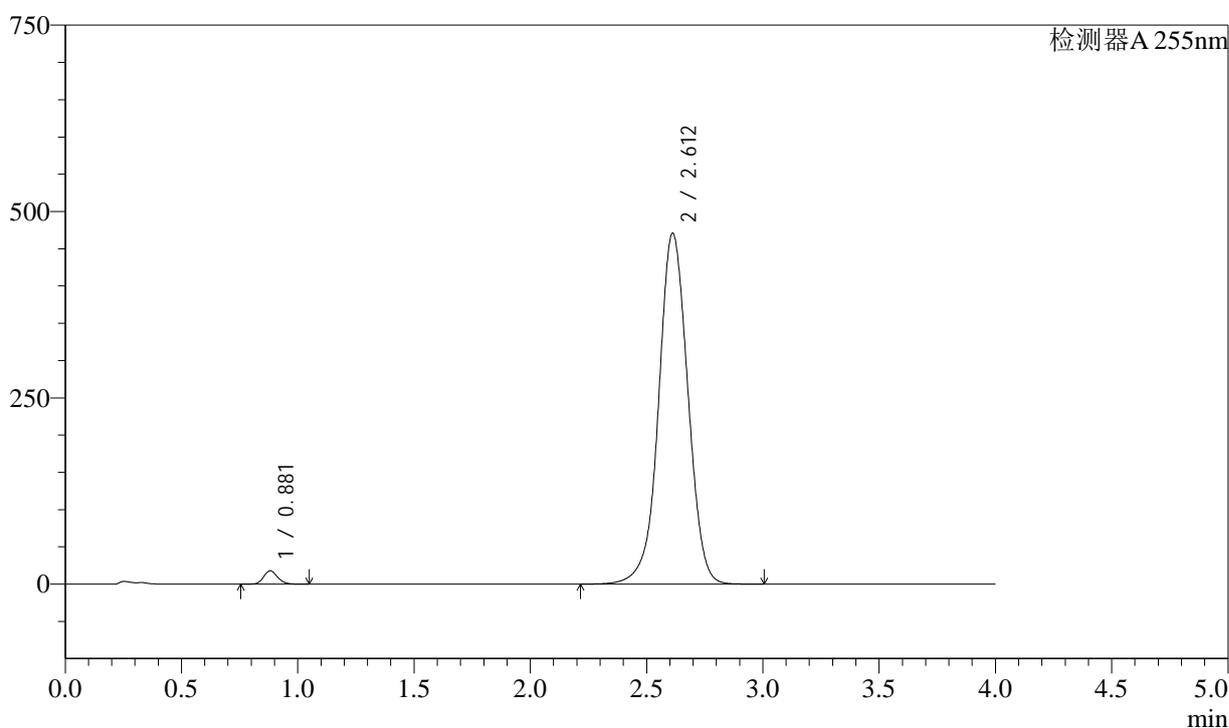
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	74336	1.772	17868	1043	1.148	--
2	2.612	4120434	98.228	471047	2140	1.005	10.337
总计		4194771	100.000	488914			



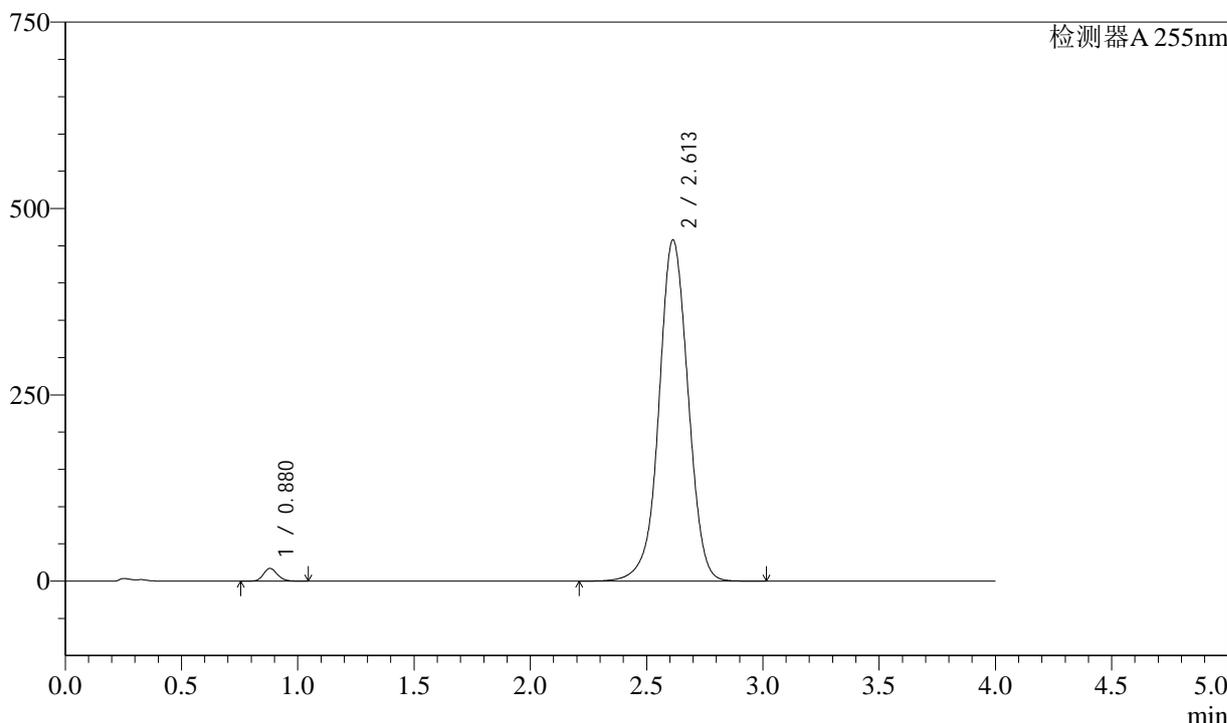
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-426-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71190	1.753	17150	1043	1.146	--
2	2.613	3990004	98.247	458187	2162	1.003	10.383
总计		4061194	100.000	475337			

图200 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-427-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 01:56:15

实验者: xiexinhui

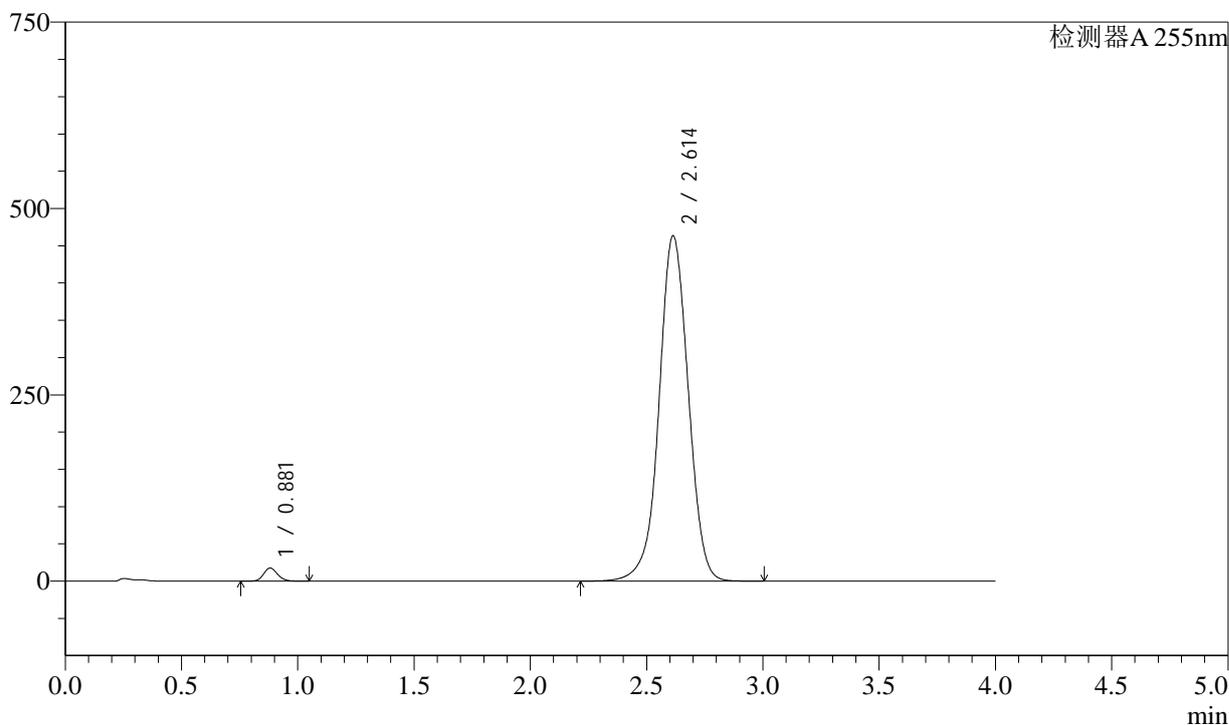
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

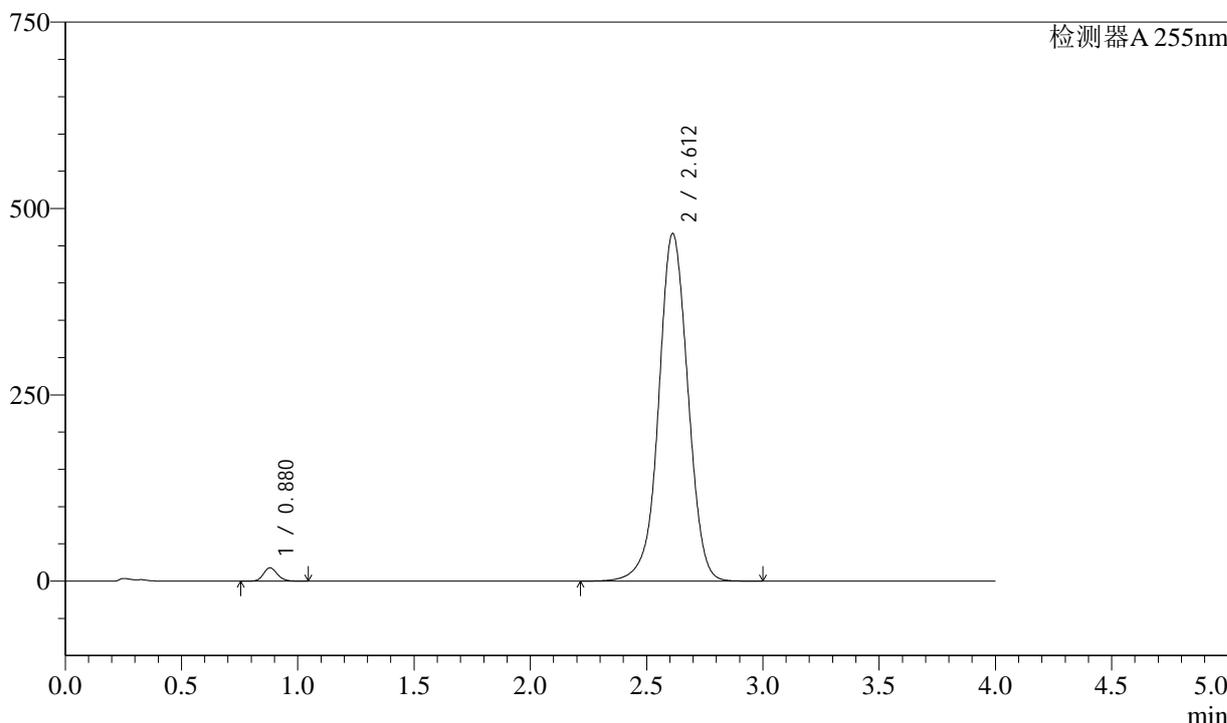
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	73040	1.773	17561	1043	1.146	--
2	2.614	4047413	98.227	463665	2152	1.004	10.360
总计		4120453	100.000	481226			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-428-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 02:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74113	1.786	17866	1045	1.145	--
2	2.612	4075444	98.214	466631	2147	1.005	10.358
总计		4149557	100.000	484497			

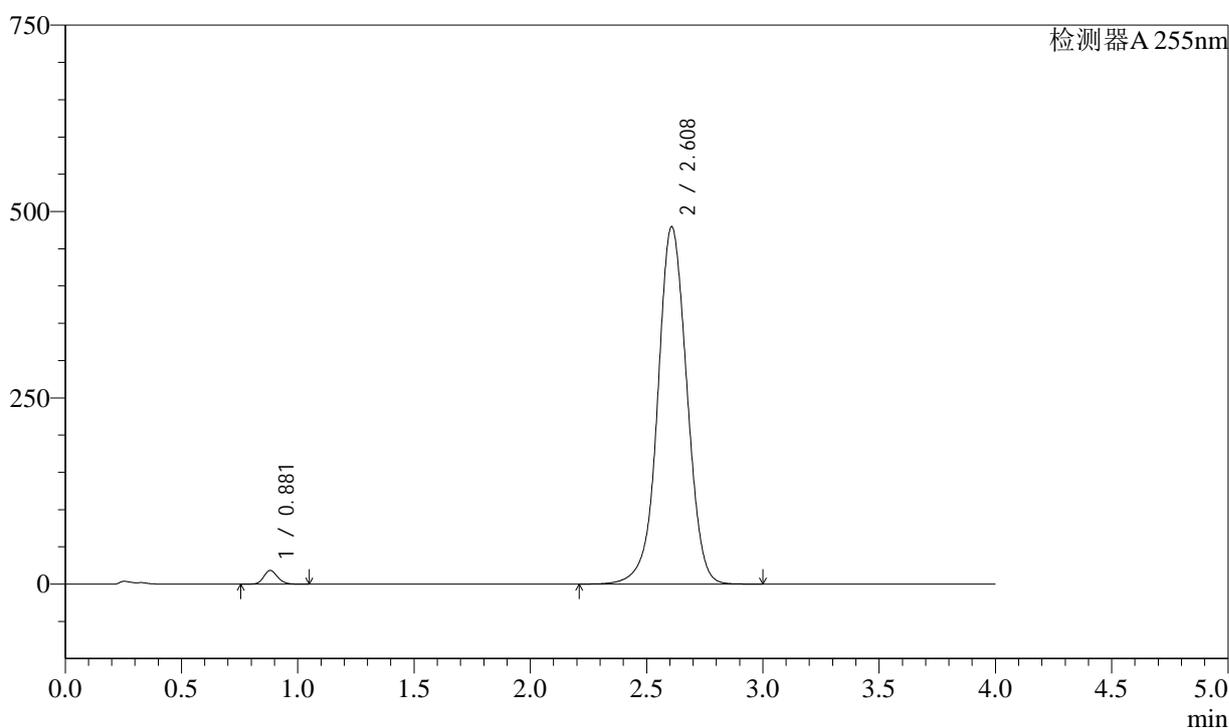
图202 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-429-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	75709	1.776	18350	1060	1.144	--
2	2.608	4187319	98.224	479835	2140	1.010	10.344
总计		4263028	100.000	498185			



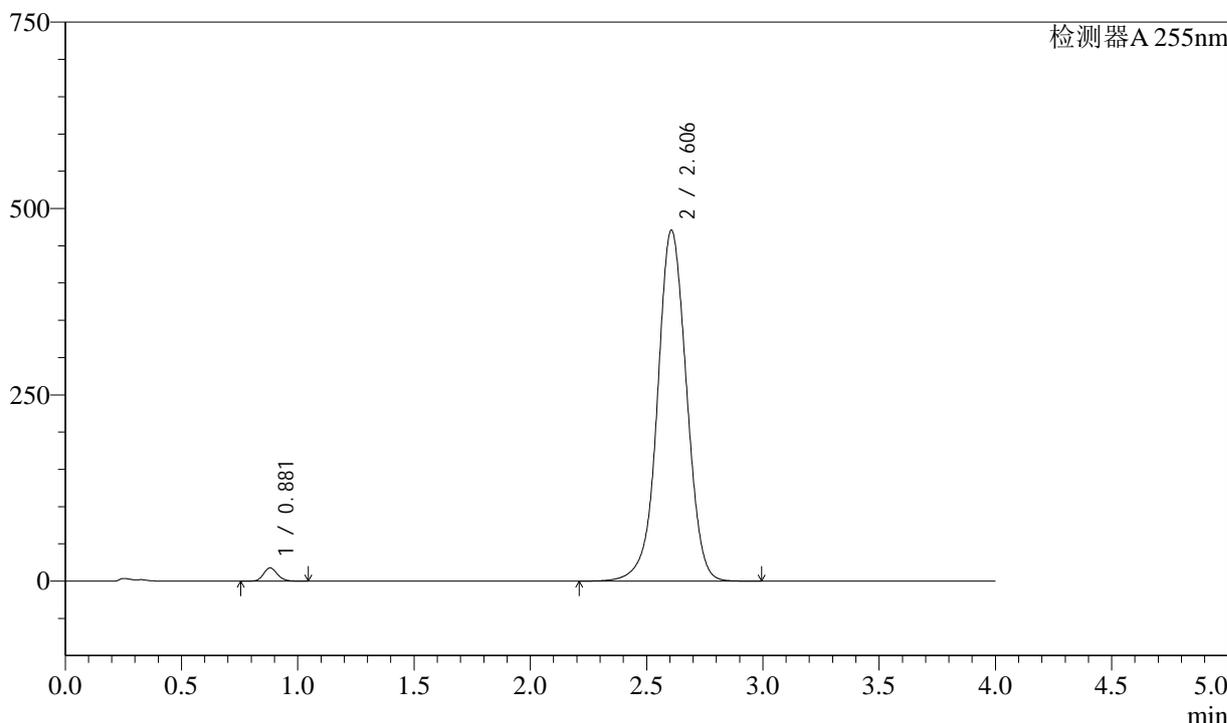
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-430-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	73578	1.764	17825	1058	1.145	--
2	2.606	4096482	98.236	470895	2154	1.007	10.369
总计		4170060	100.000	488721			

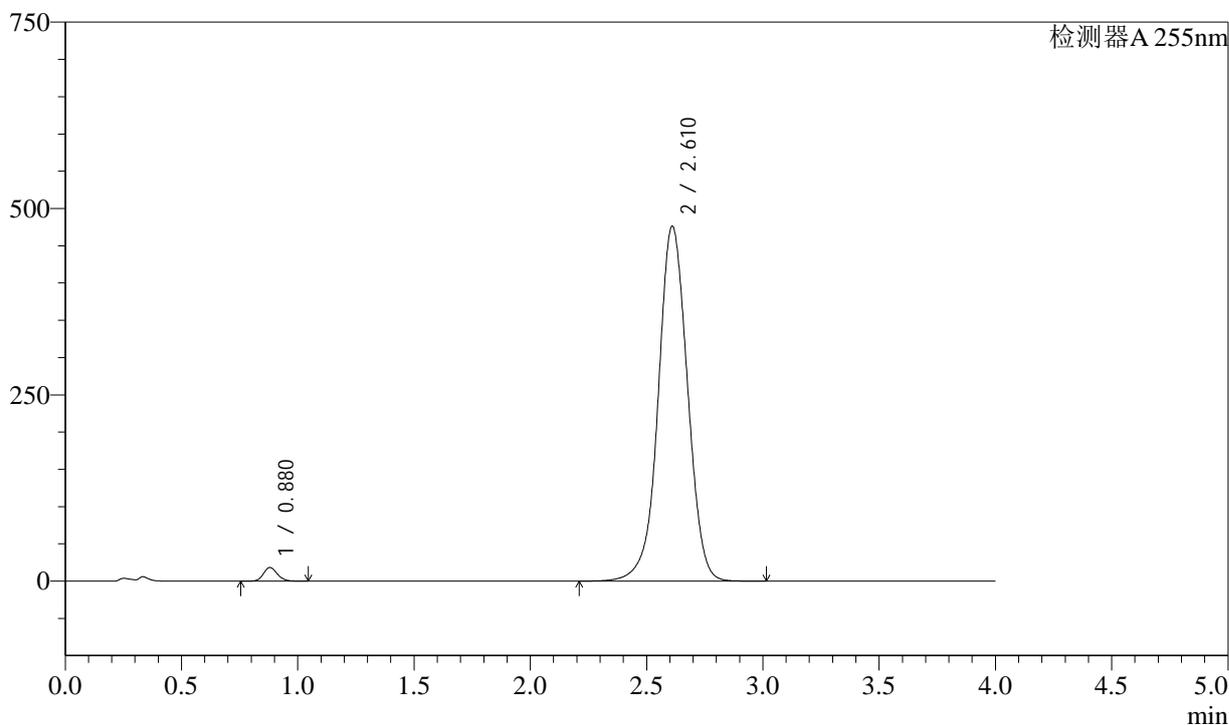
图204 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-431-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

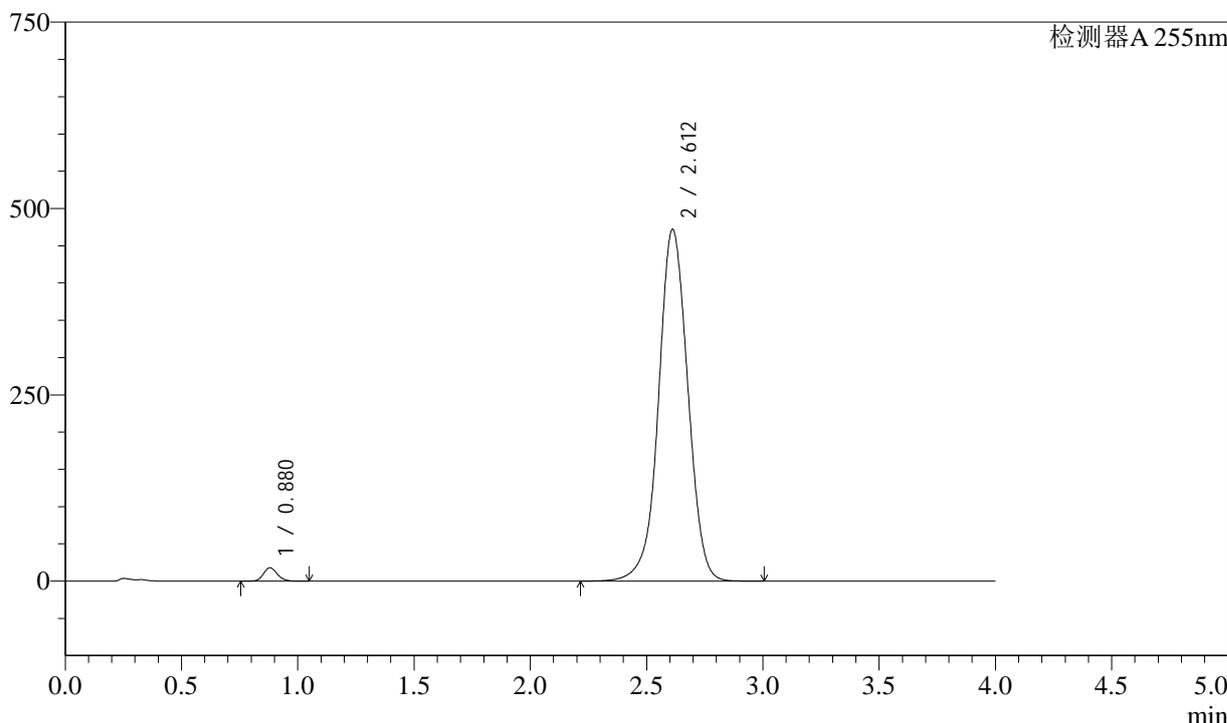
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75644	1.780	18247	1045	1.146	--
2	2.610	4173383	98.220	476341	2131	1.006	10.328
总计		4249027	100.000	494589			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-432-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 02:18:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74380	1.768	17925	1045	1.147	--
2	2.612	4132089	98.232	472074	2137	1.006	10.339
总计		4206469	100.000	489999			

图206 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



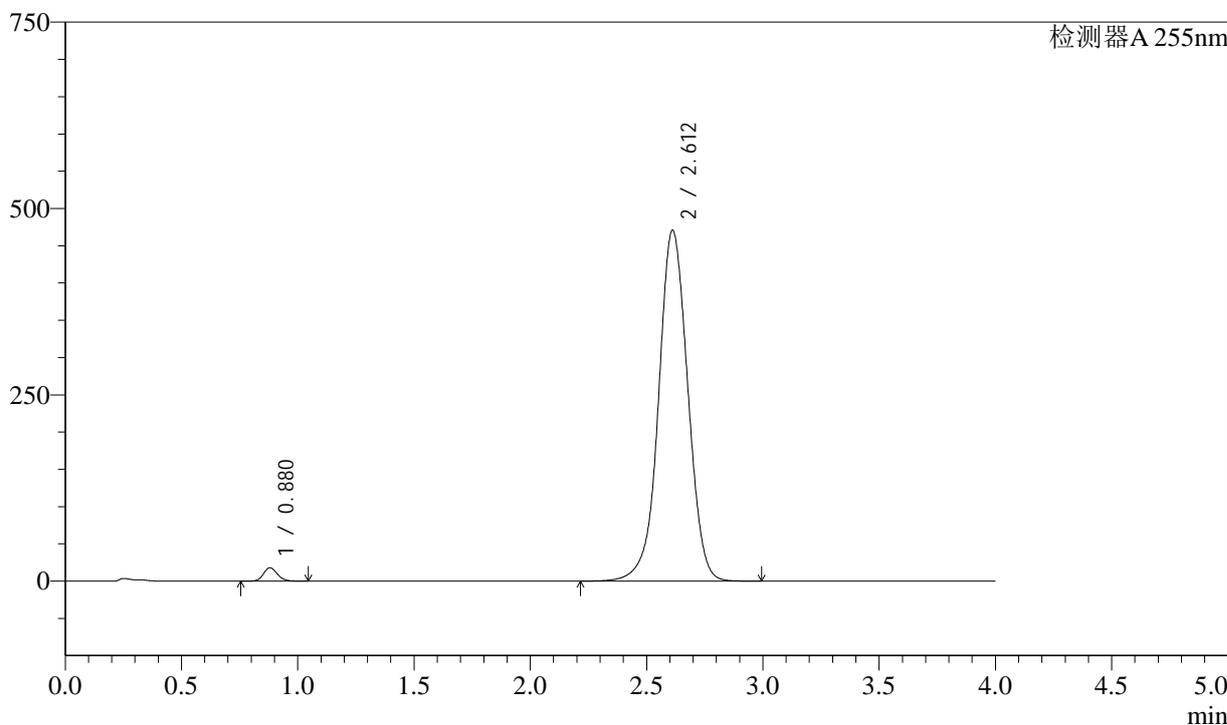
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-433-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74533	1.778	17967	1045	1.145	--
2	2.612	4118587	98.222	470931	2140	1.006	10.344
总计		4193120	100.000	488898			

图207 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



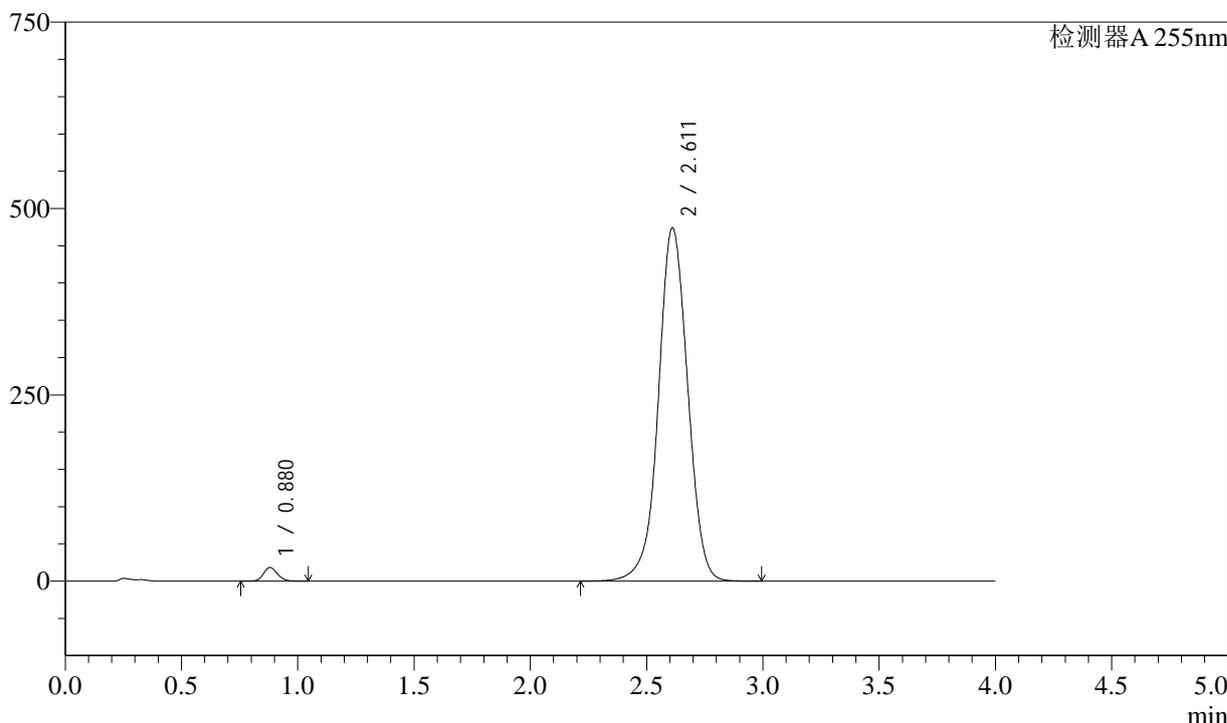
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-434-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75891	1.795	18275	1043	1.146	--
2	2.611	4152323	98.205	474152	2135	1.007	10.331
总计		4228214	100.000	492427			

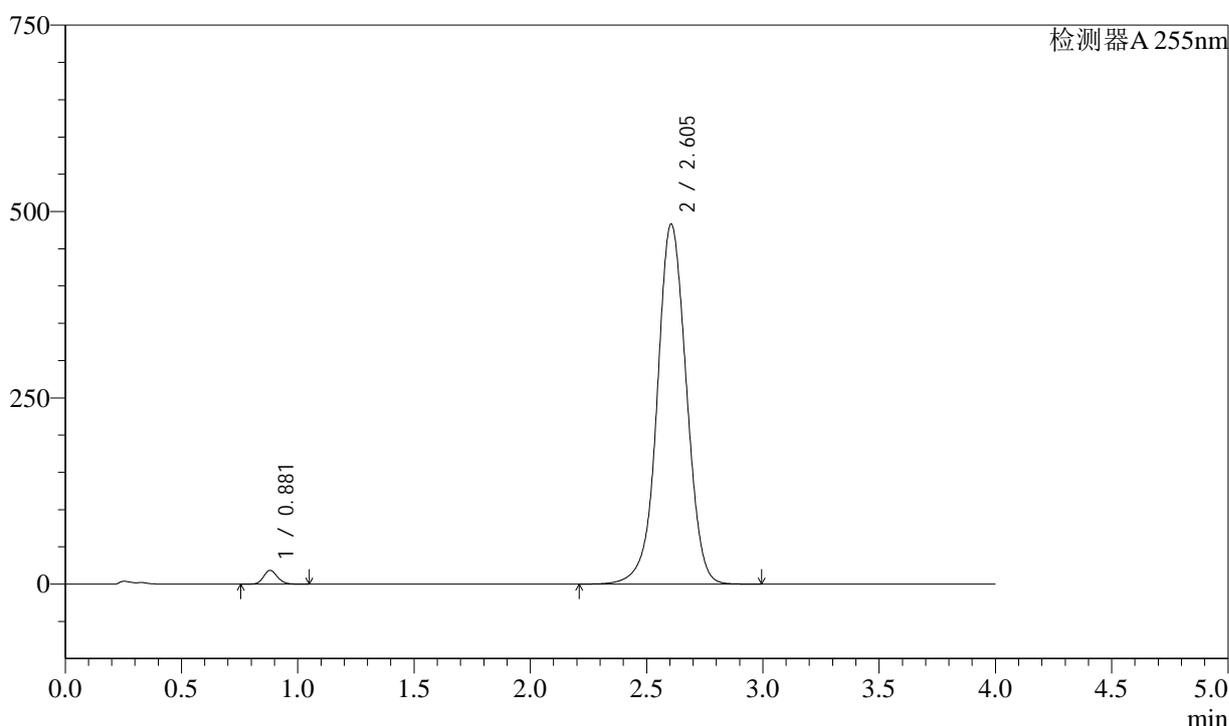
图208 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-435-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:31:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76524	1.781	18516	1057	1.145	--
2	2.605	4220717	98.219	483152	2133	1.011	10.329
总计		4297240	100.000	501669			



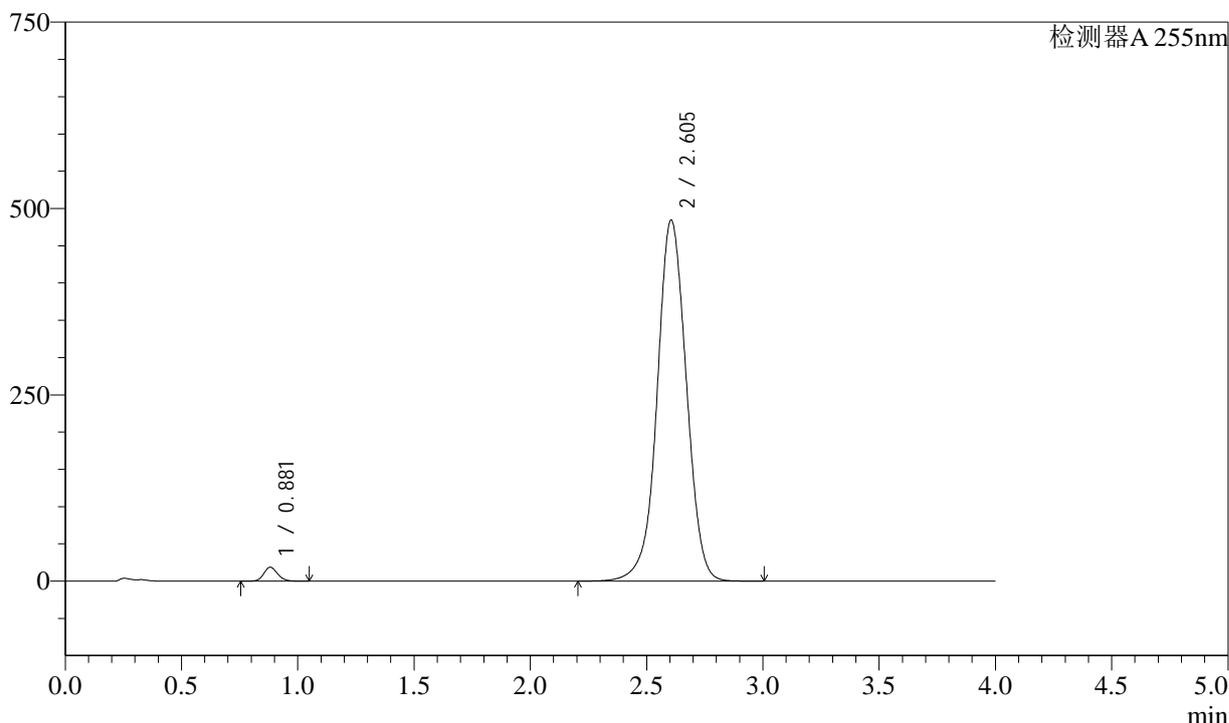
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-436-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76870	1.783	18628	1061	1.145	--
2	2.605	4233948	98.217	484509	2133	1.010	10.325
总计		4310817	100.000	503137			

图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



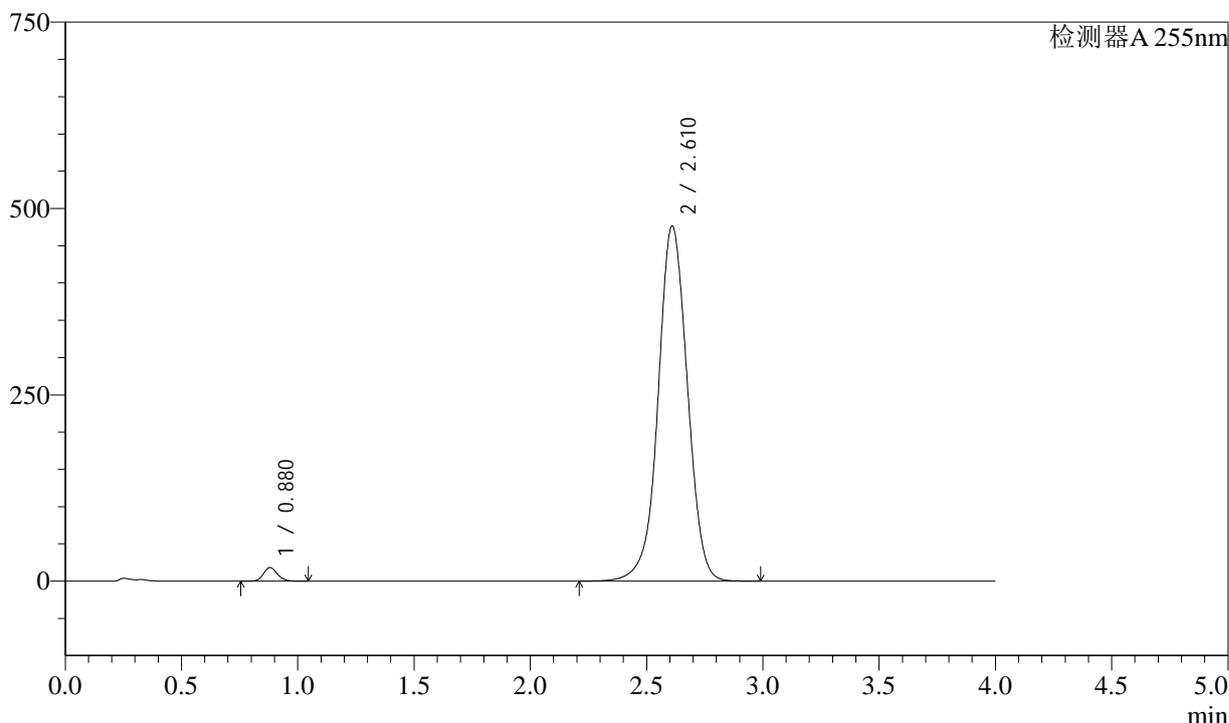
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-437-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75547	1.778	18220	1046	1.146	--
2	2.610	4172687	98.222	476633	2132	1.006	10.326
总计		4248234	100.000	494853			

图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1



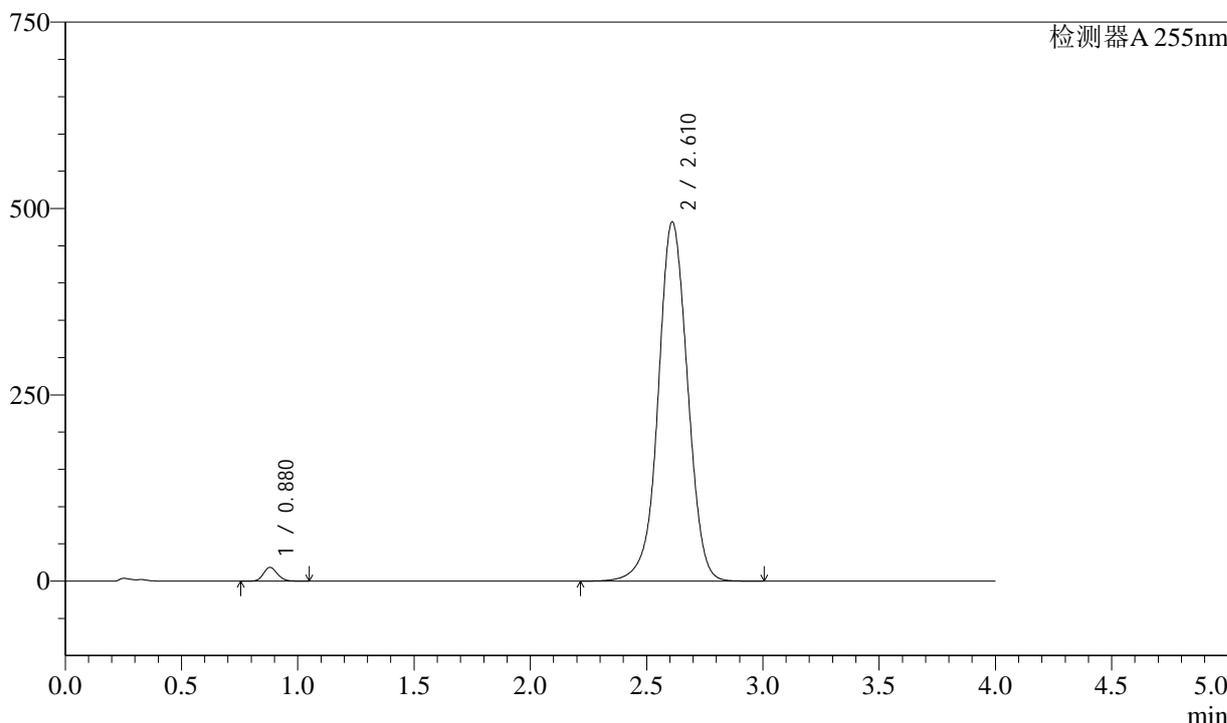
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-438-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	76951	1.785	18537	1045	1.147	--
2	2.610	4234388	98.215	482142	2120	1.008	10.306
总计		4311339	100.000	500679			

图212 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-439-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 02:49:02

实验者: xiexinhui

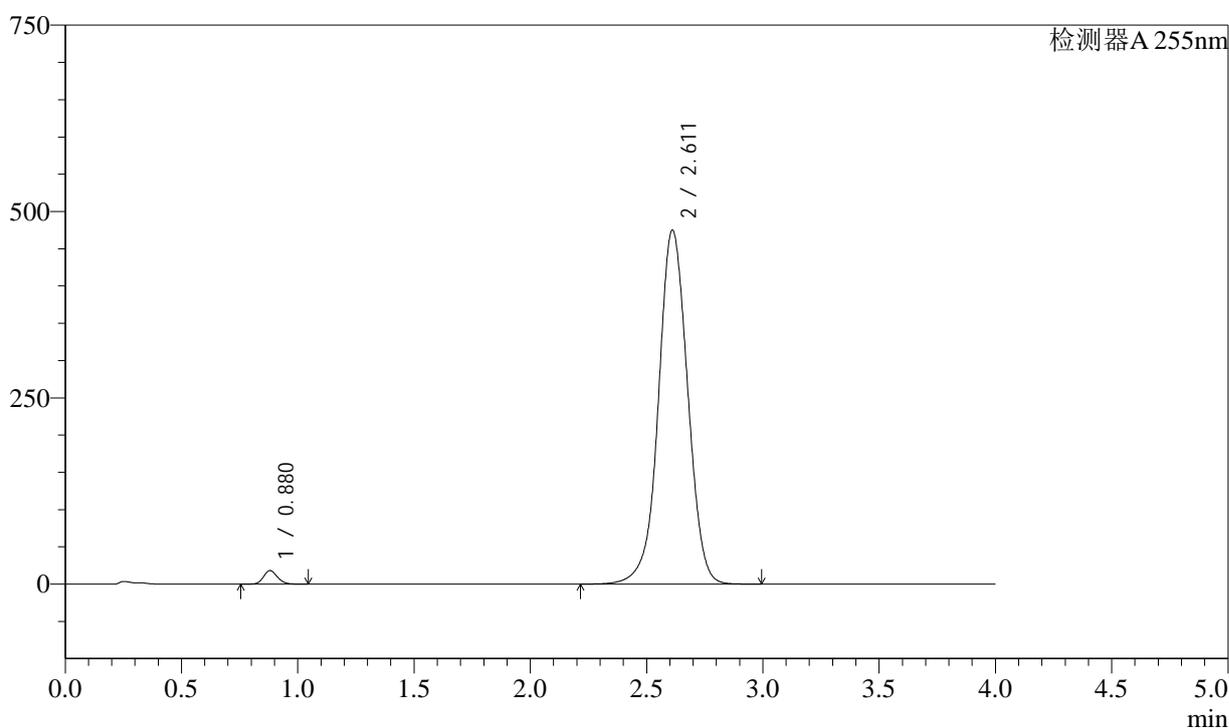
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75420	1.783	18184	1046	1.146	--
2	2.611	4154787	98.217	474970	2139	1.009	10.341
总计		4230207	100.000	493154			

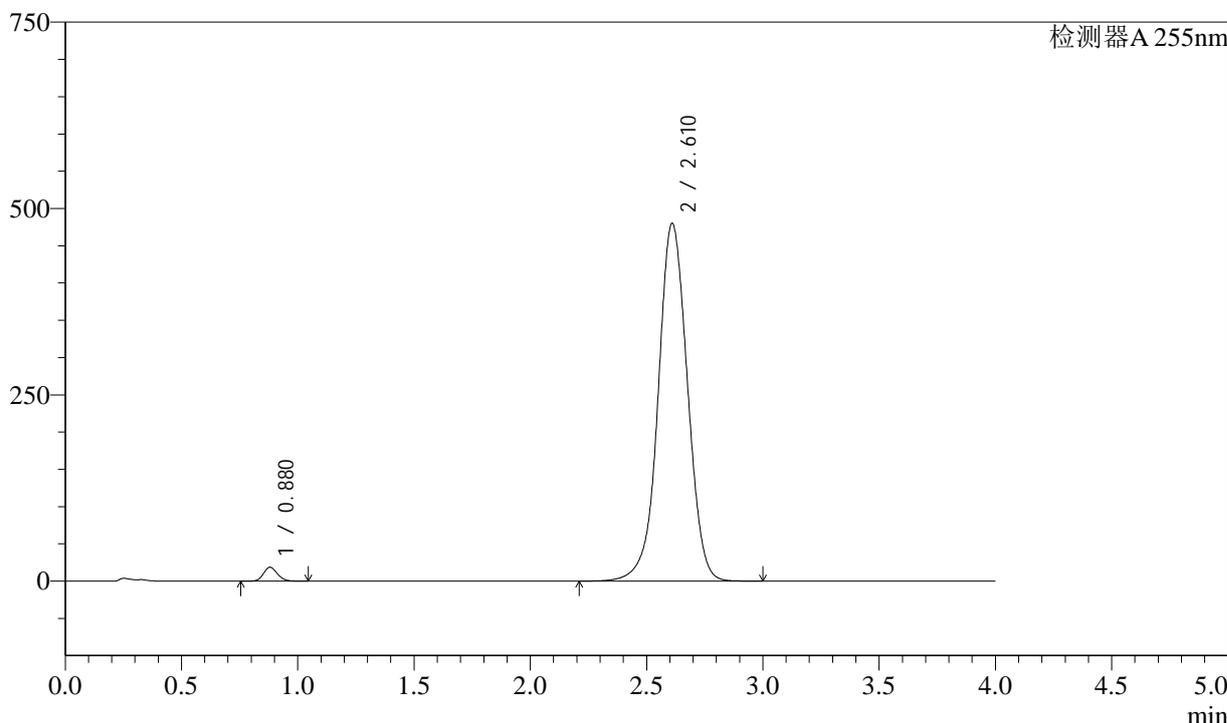
图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-440-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 02:53:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77209	1.800	18620	1046	1.146	--
2	2.610	4211348	98.200	480203	2124	1.007	10.315
总计		4288558	100.000	498823			

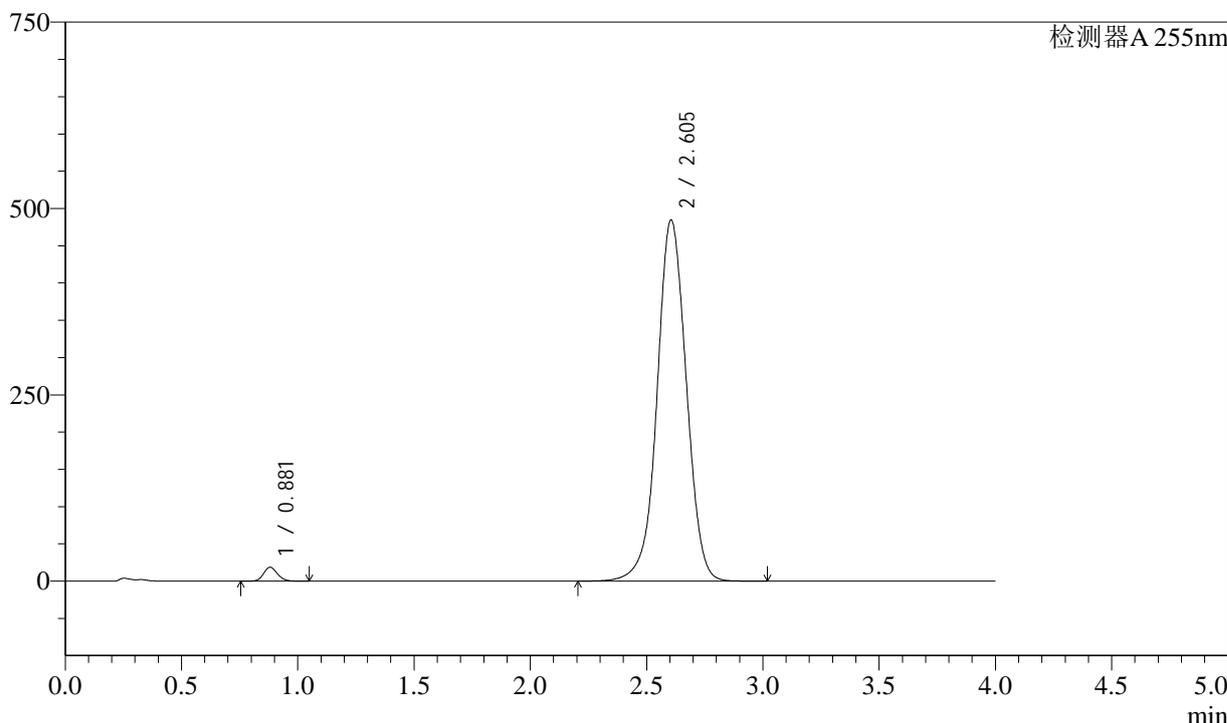
图214 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-441-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 02:57:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76818	1.782	18597	1058	1.145	--
2	2.605	4234837	98.218	484645	2131	1.011	10.325
总计		4311655	100.000	503242			

图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



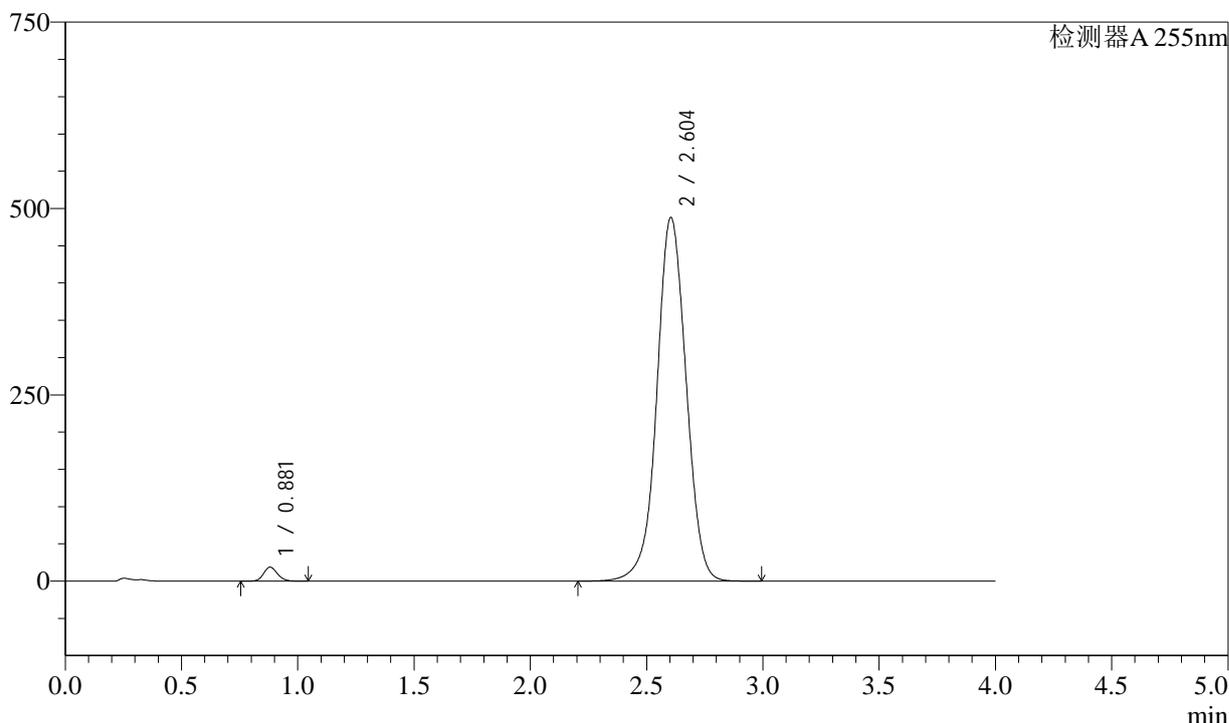
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-442-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	77572	1.785	18784	1059	1.145	--
2	2.604	4268136	98.215	488240	2126	1.011	10.315
总计		4345708	100.000	507024			

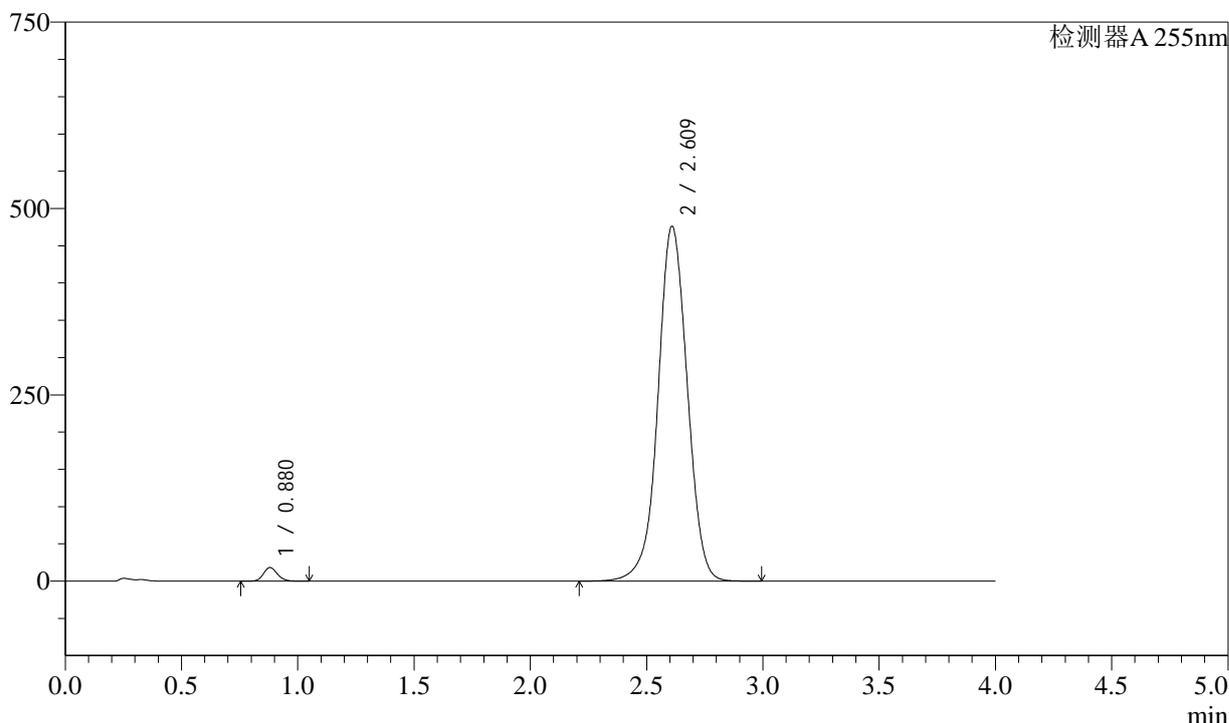
图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-443-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75600	1.780	18224	1045	1.146	--
2	2.609	4171100	98.220	476420	2131	1.005	10.323
总计		4246700	100.000	494644			

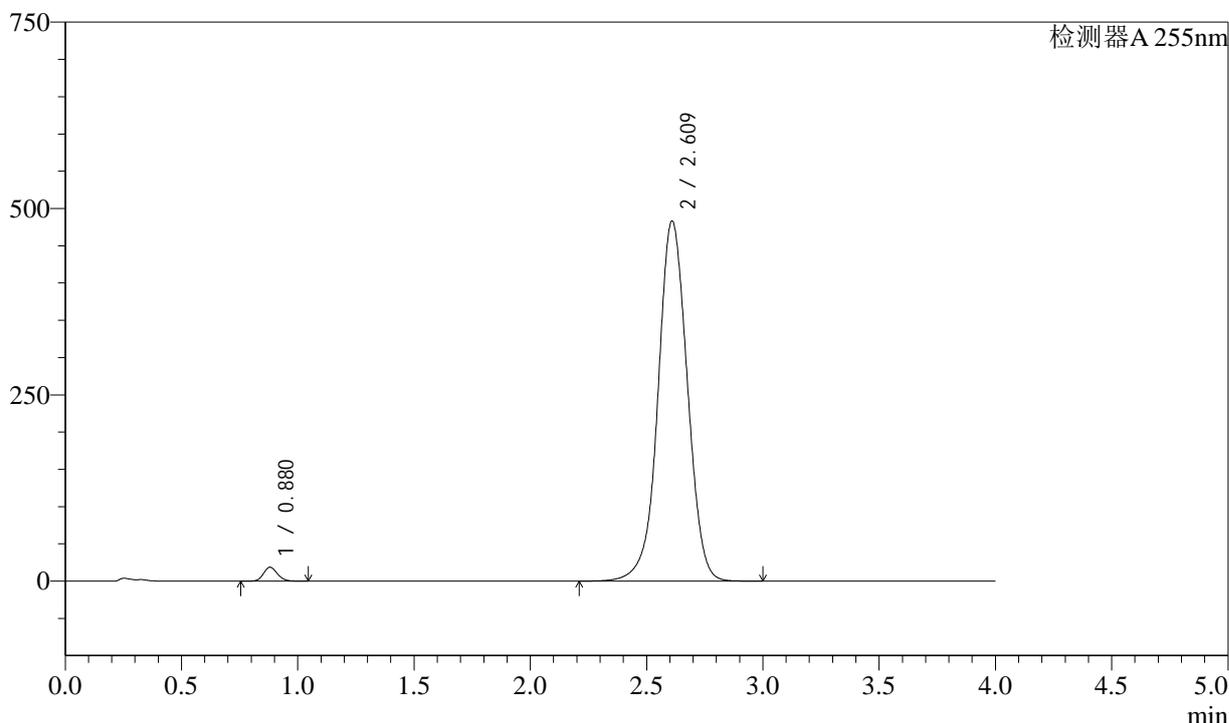
图217 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-444-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P2.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77264	1.788	18635	1047	1.146	--
2	2.609	4242886	98.212	483517	2119	1.008	10.305
总计		4320150	100.000	502152			

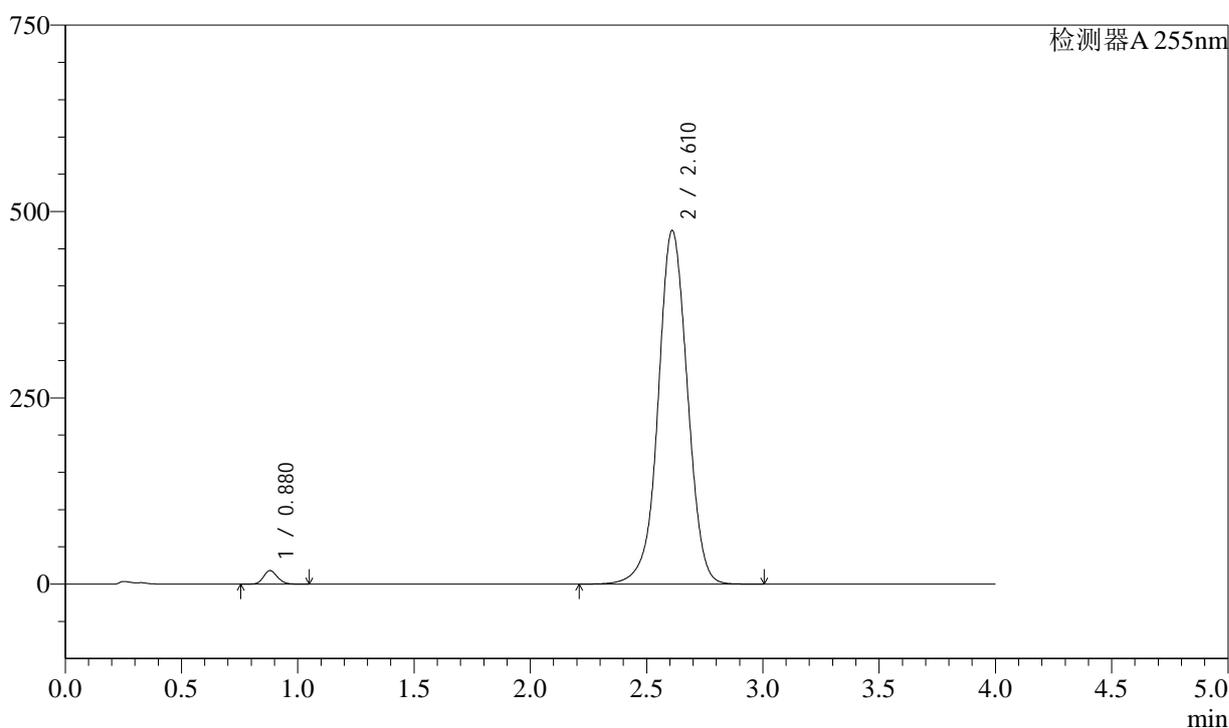
图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-445-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	75479	1.785	18177	1045	1.148	--
2	2.610	4152451	98.215	474675	2135	1.007	10.328
总计		4227930	100.000	492851			

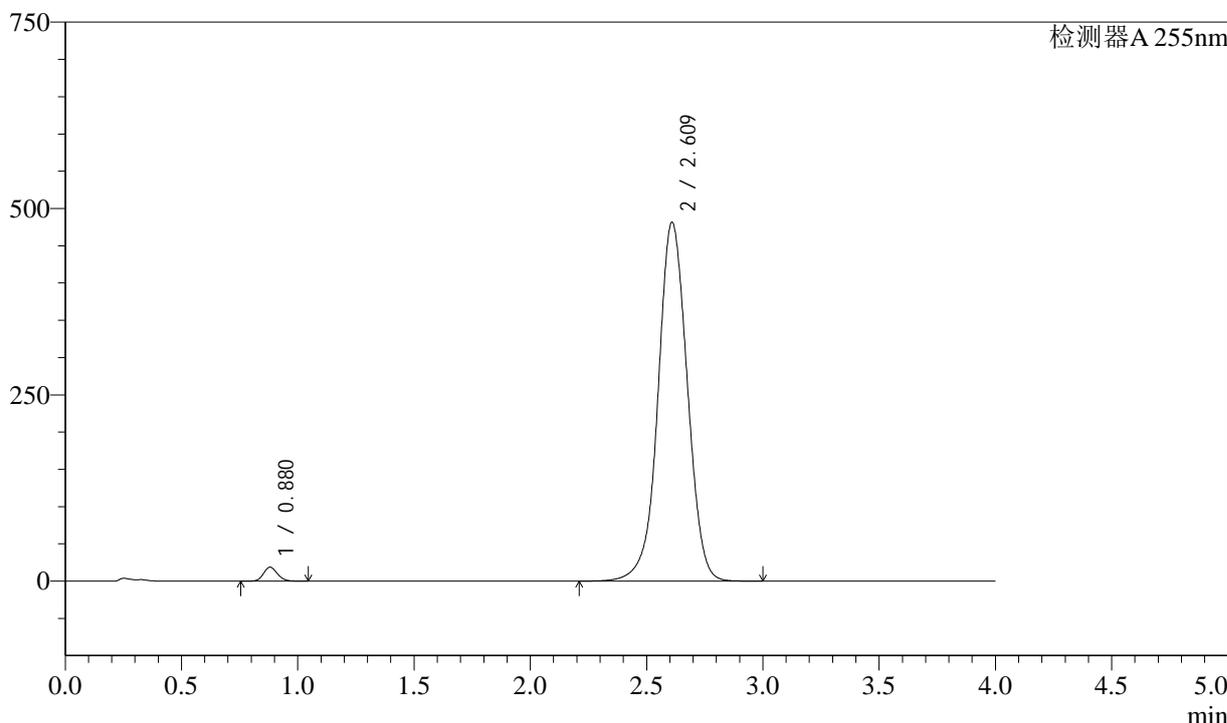
图219 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-446-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	77622	1.806	18731	1048	1.145	--
2	2.609	4219752	98.194	481579	2126	1.008	10.318
总计		4297375	100.000	500309			

图220 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



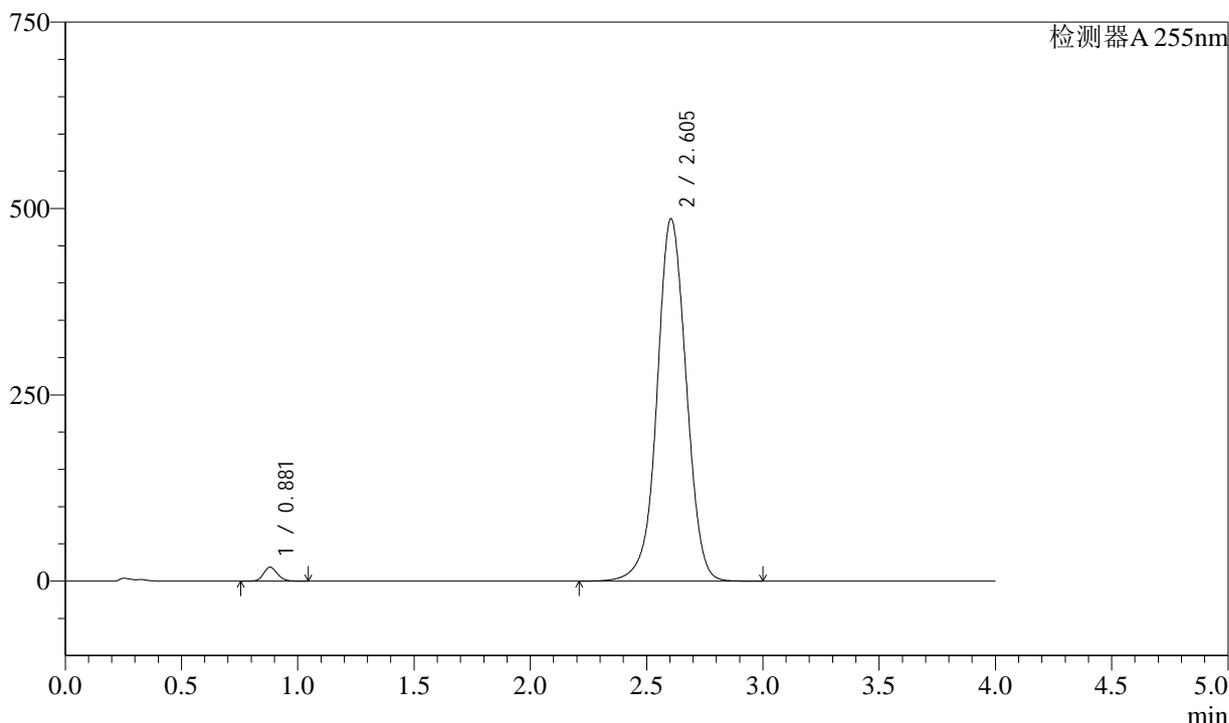
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-447-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:24:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	77323	1.787	18725	1059	1.145	--
2	2.605	4248779	98.213	486233	2130	1.011	10.324
总计		4326102	100.000	504958			

图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



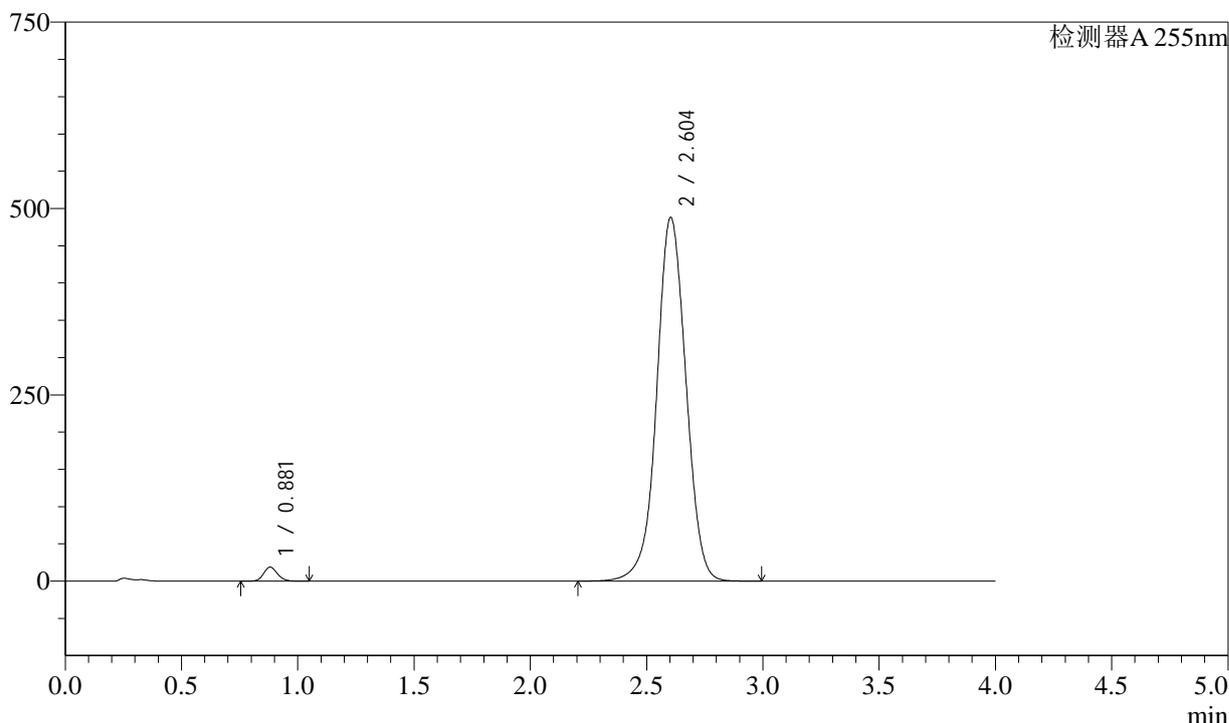
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-448-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	77683	1.788	18812	1059	1.145	--
2	2.604	4266260	98.212	488335	2127	1.011	10.315
总计		4343943	100.000	507148			

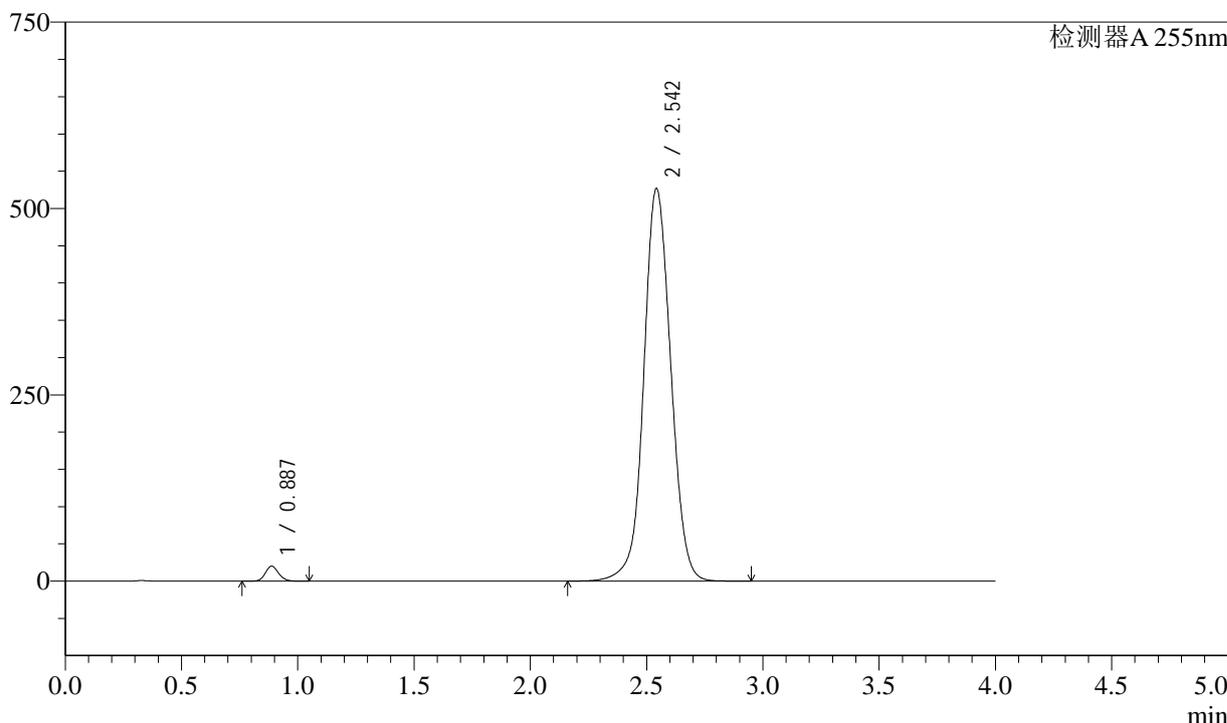
图222 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-449-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 03:33:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	79930	1.843	20223	1168	1.137	--
2	2.542	4256969	98.157	527091	2375	1.053	10.592
总计		4336898	100.000	547314			

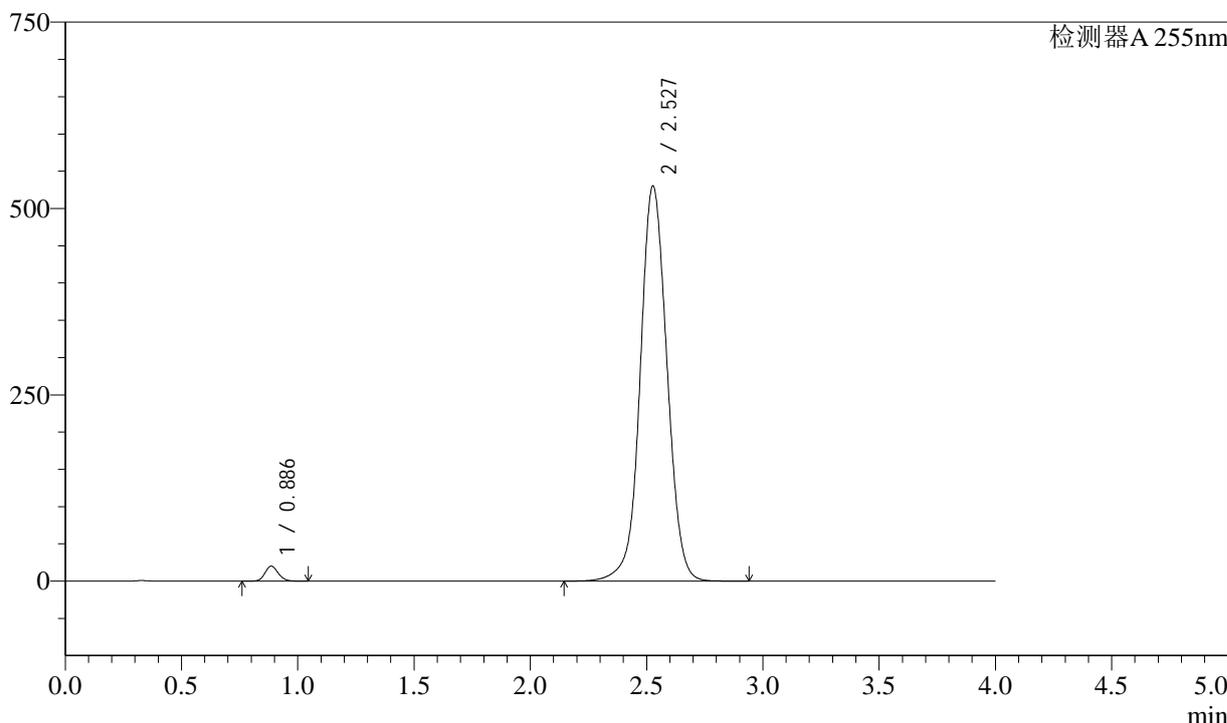
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-450-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 03:37:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79907	1.845	20158	1165	1.137	--
2	2.527	4250368	98.155	530454	2387	1.040	10.566
总计		4330275	100.000	550612			

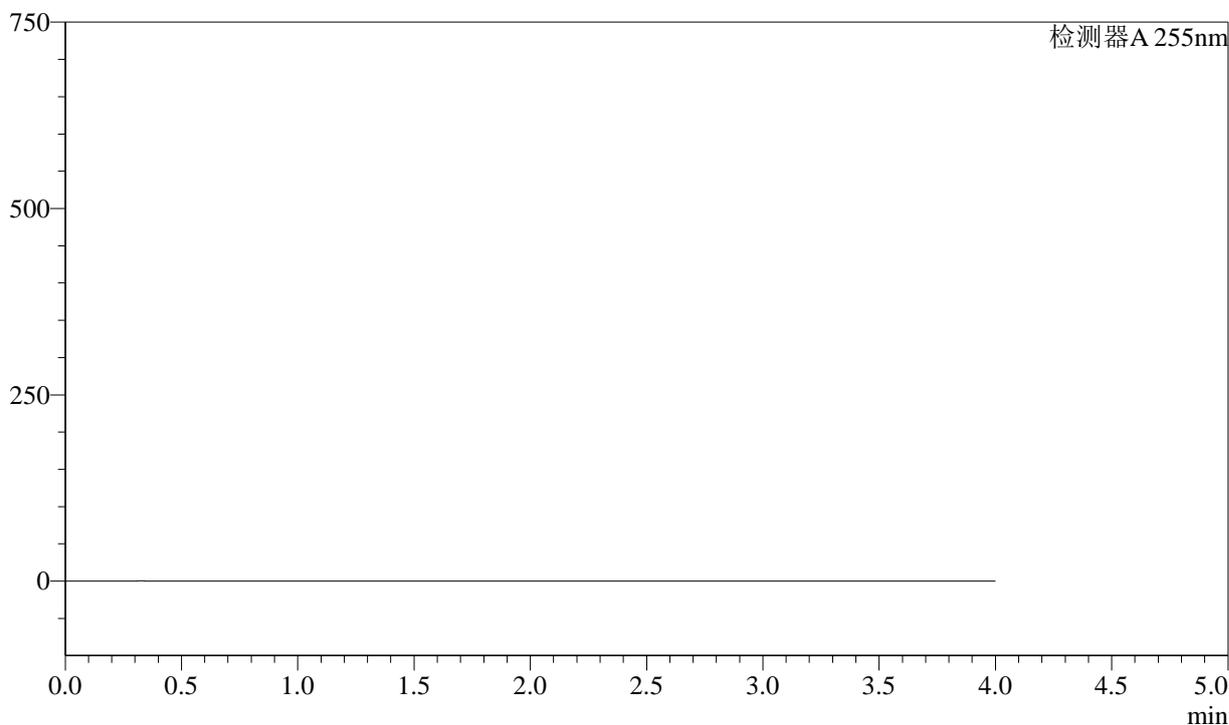
图224 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-451-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

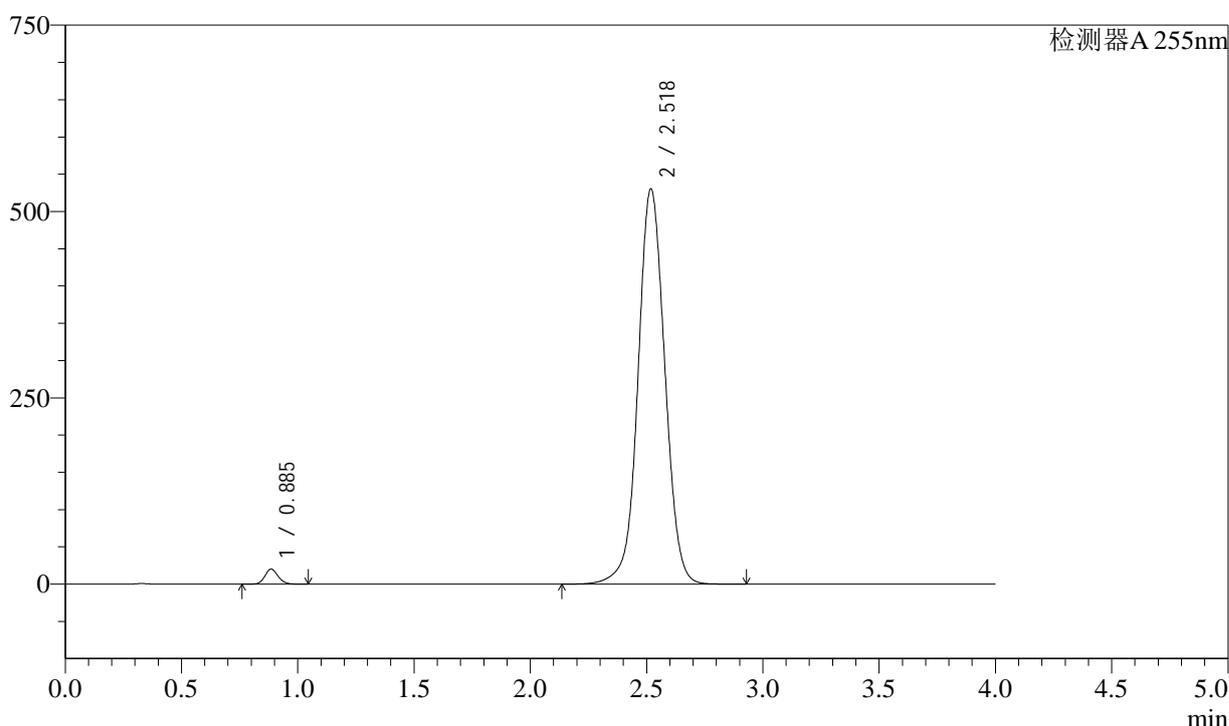
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-452-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

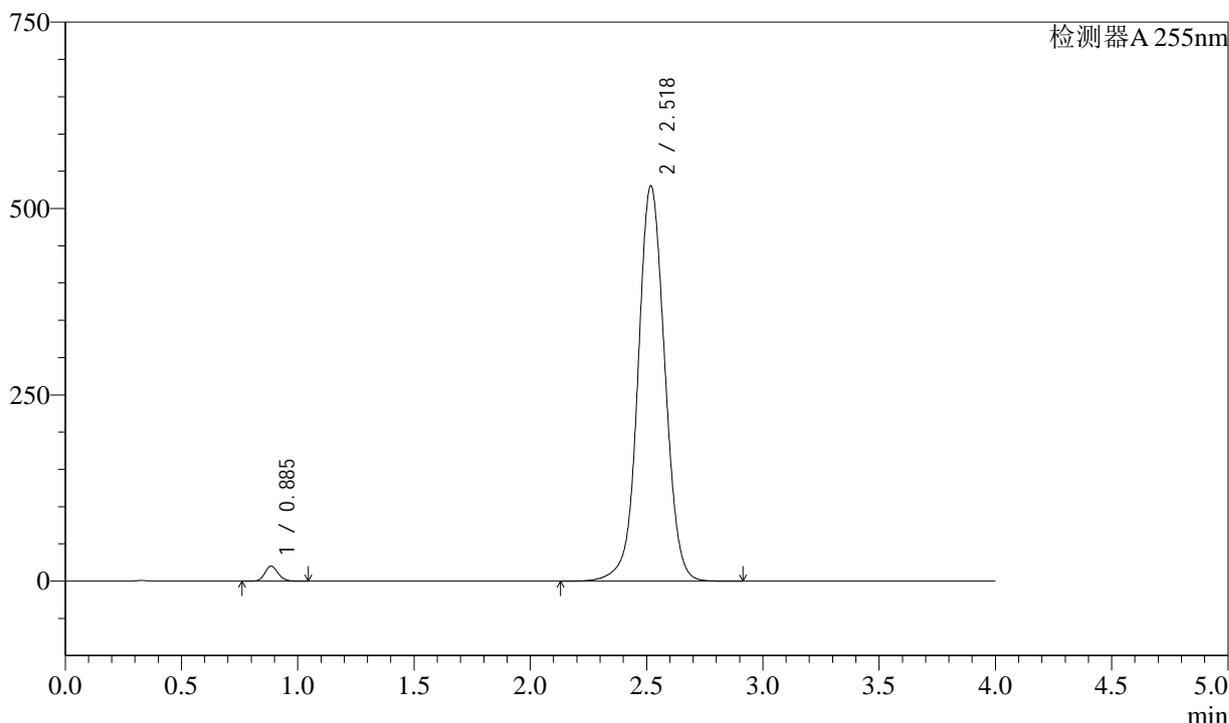
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79829	1.841	20193	1166	1.135	--
2	2.518	4255854	98.159	530843	2365	1.034	10.508
总计		4335683	100.000	551036			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-453-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79811	1.841	20198	1167	1.135	--
2	2.518	4255884	98.159	530819	2363	1.034	10.507
总计		4335695	100.000	551017			



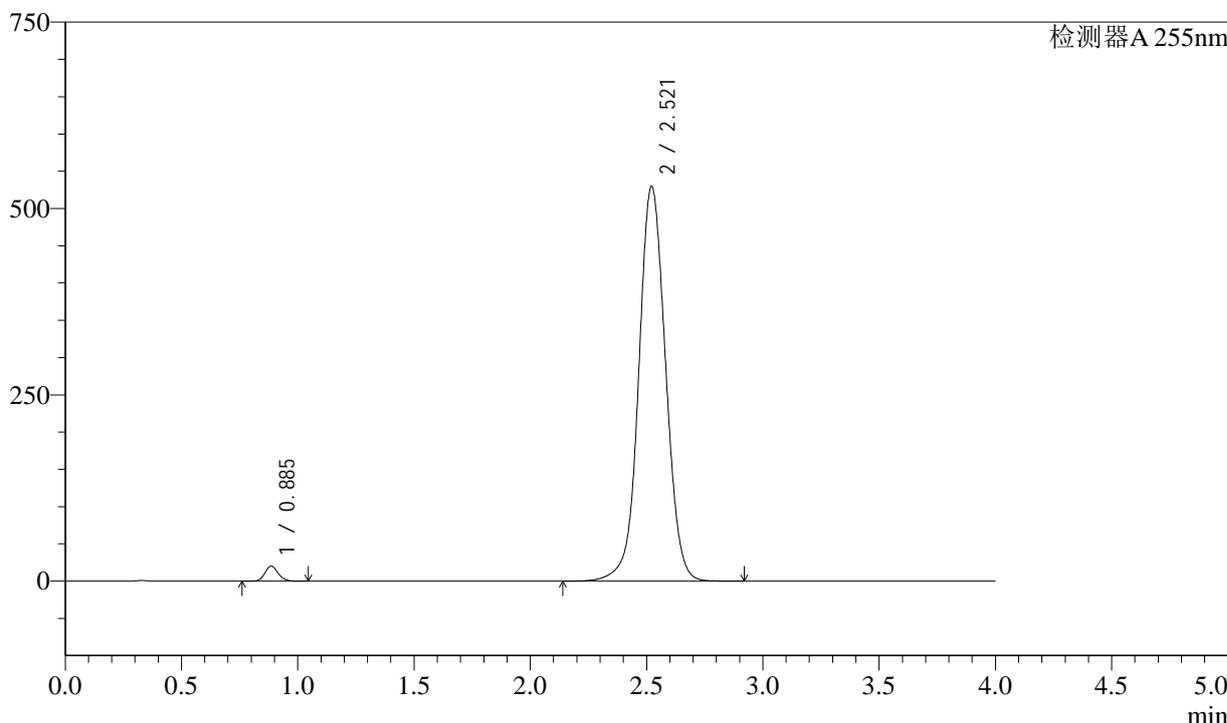
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-454-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79835	1.841	20186	1166	1.136	--
2	2.521	4257769	98.159	529784	2361	1.037	10.513
总计		4337604	100.000	549970			

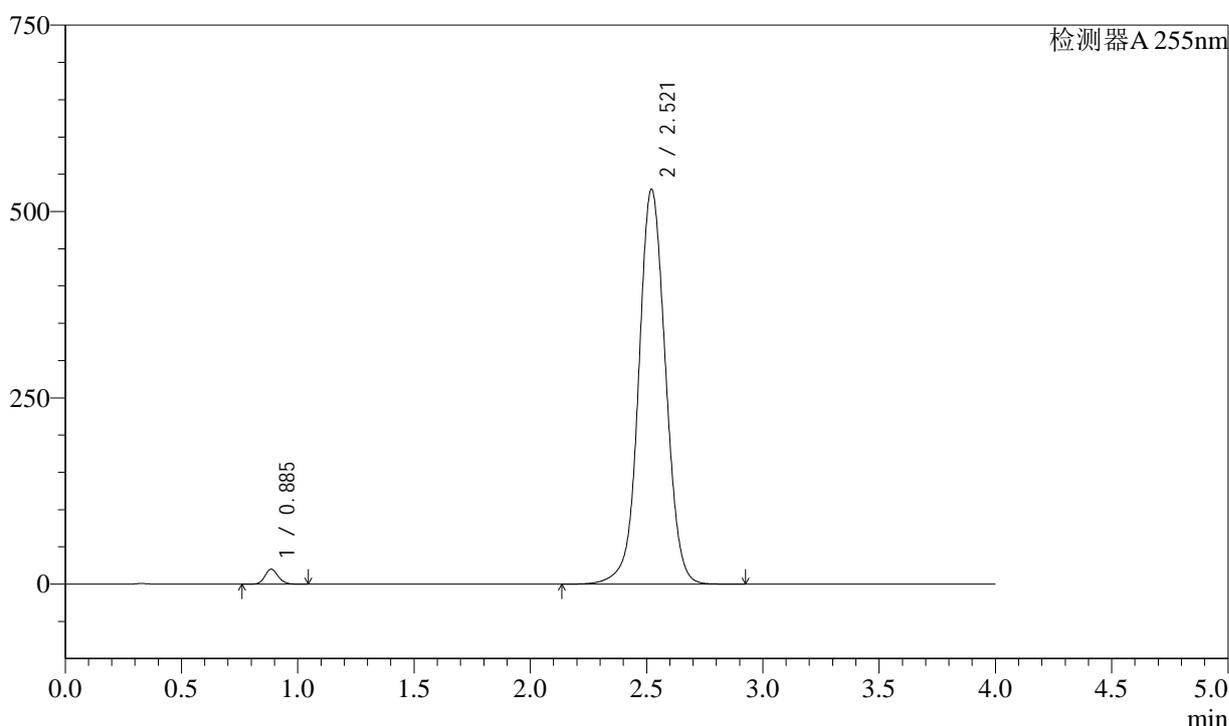
图228 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-455-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79794	1.840	20178	1168	1.136	--
2	2.521	4256465	98.160	529694	2363	1.037	10.516
总计		4336259	100.000	549872			

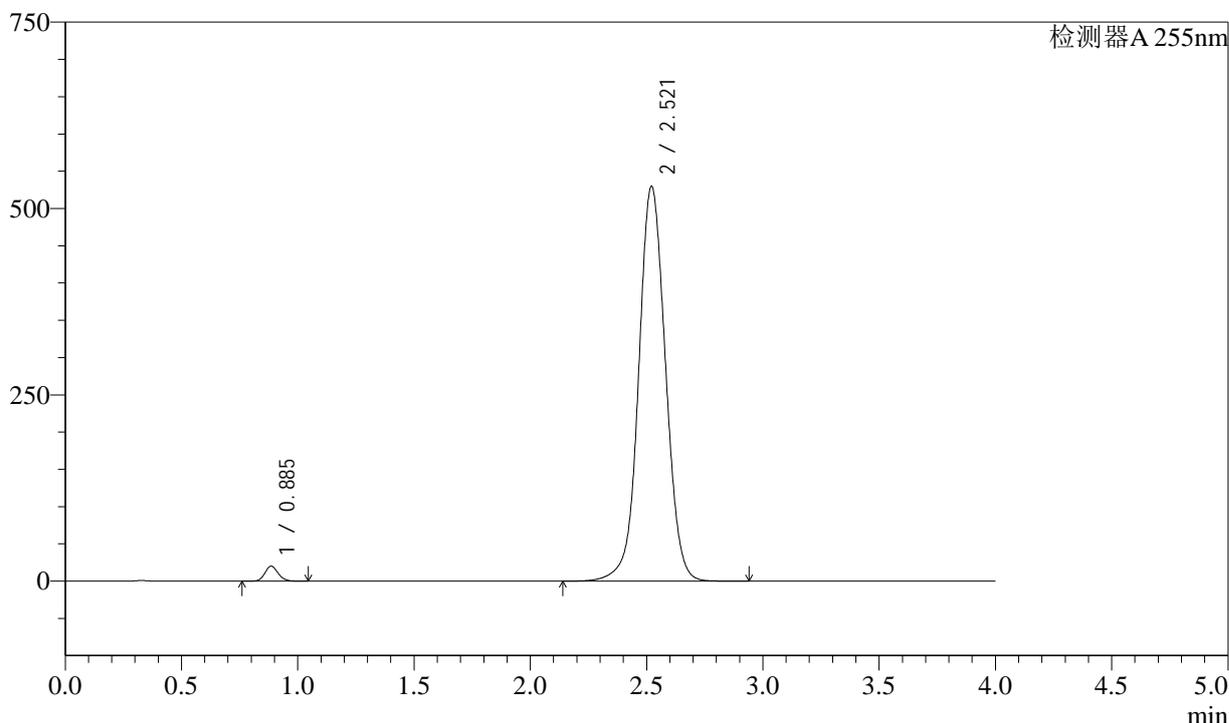
图229 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-456-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79845	1.841	20184	1166	1.135	--
2	2.521	4257313	98.159	529614	2362	1.037	10.512
总计		4337158	100.000	549798			



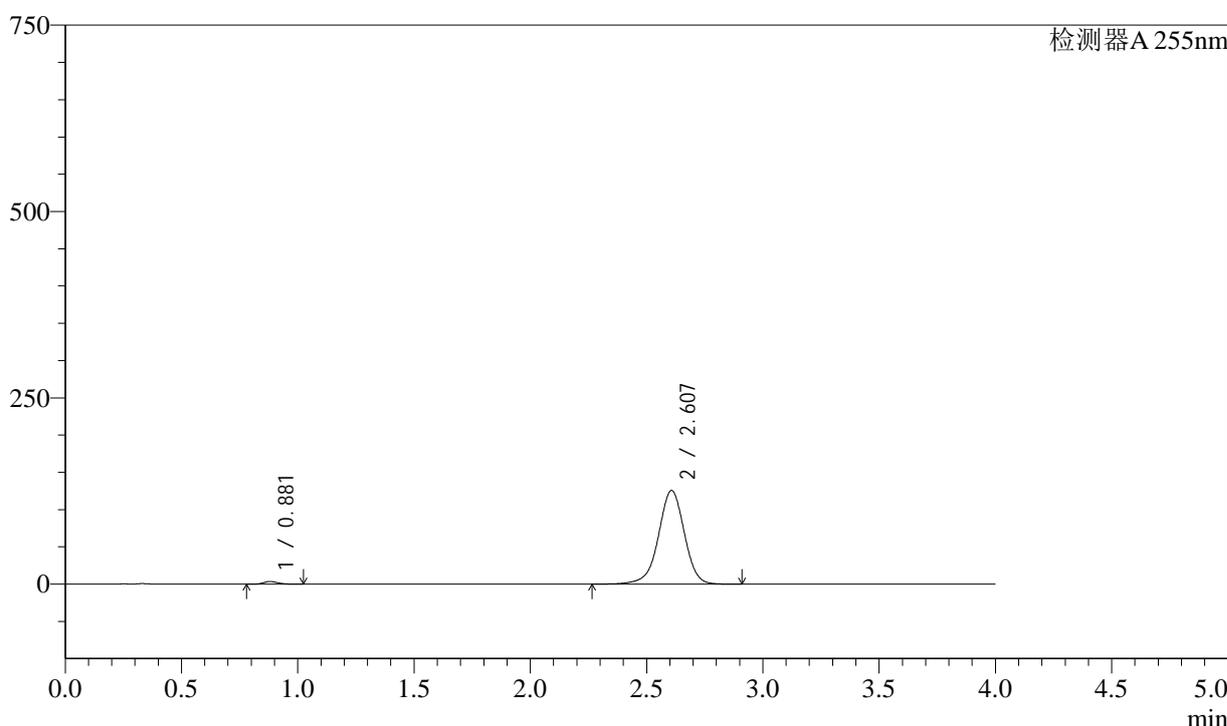
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-457-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	14843	1.503	3524	1013	1.159	--
2	2.607	972538	98.497	125780	2746	0.963	11.147
总计		987381	100.000	129304			

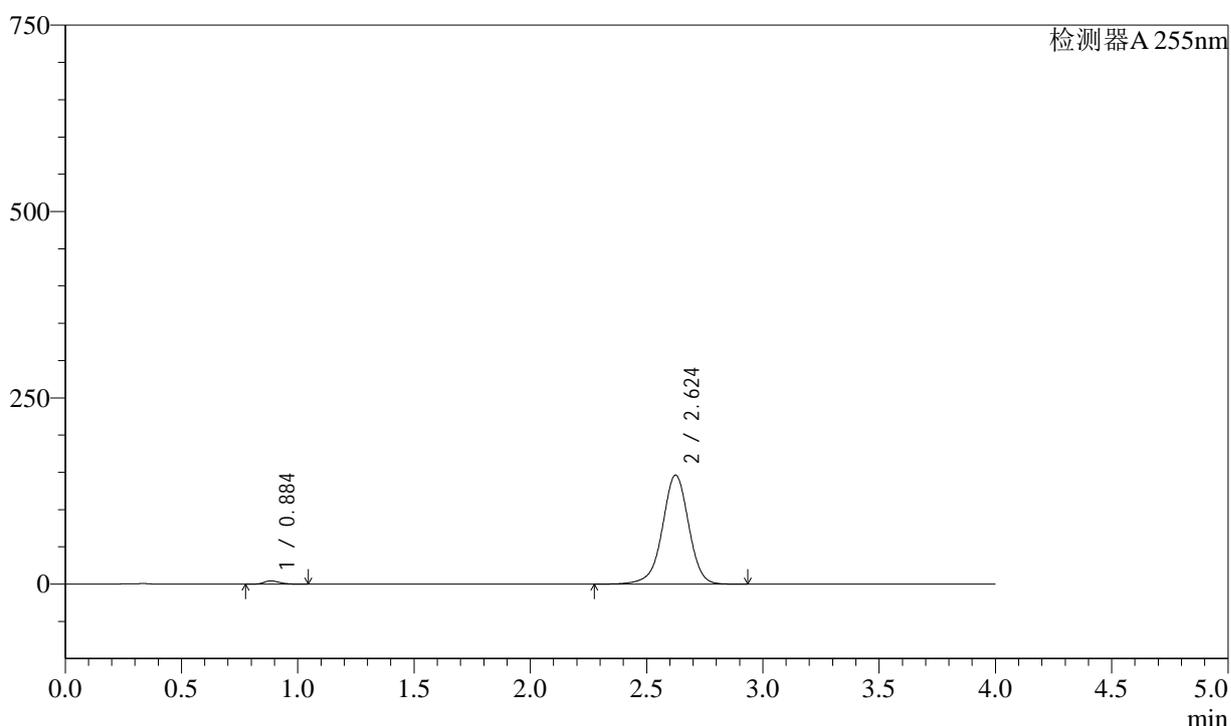
图231 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-458-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	20297	1.733	4404	852	1.231	--
2	2.624	1150751	98.267	146437	2692	0.966	10.756
总计		1171048	100.000	150841			

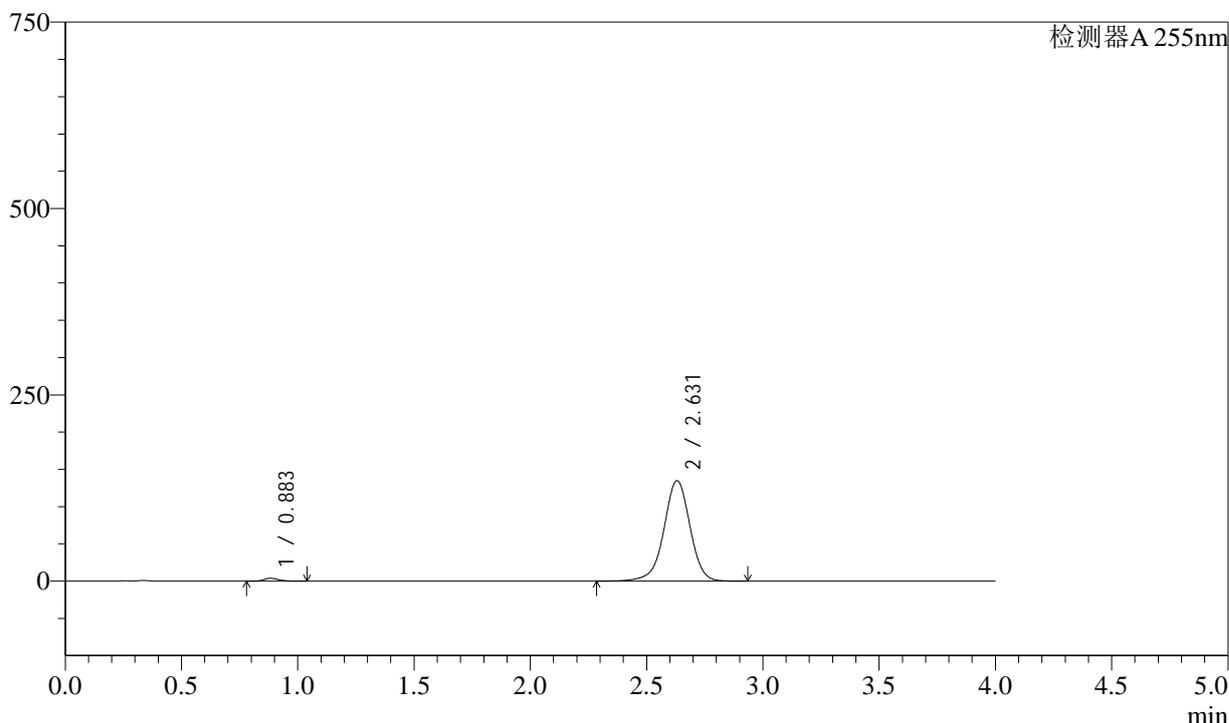
图232 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-459-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	17029	1.594	3832	922	1.241	--
2	2.631	1051319	98.406	134789	2752	0.965	11.035
总计		1068348	100.000	138621			

图233 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



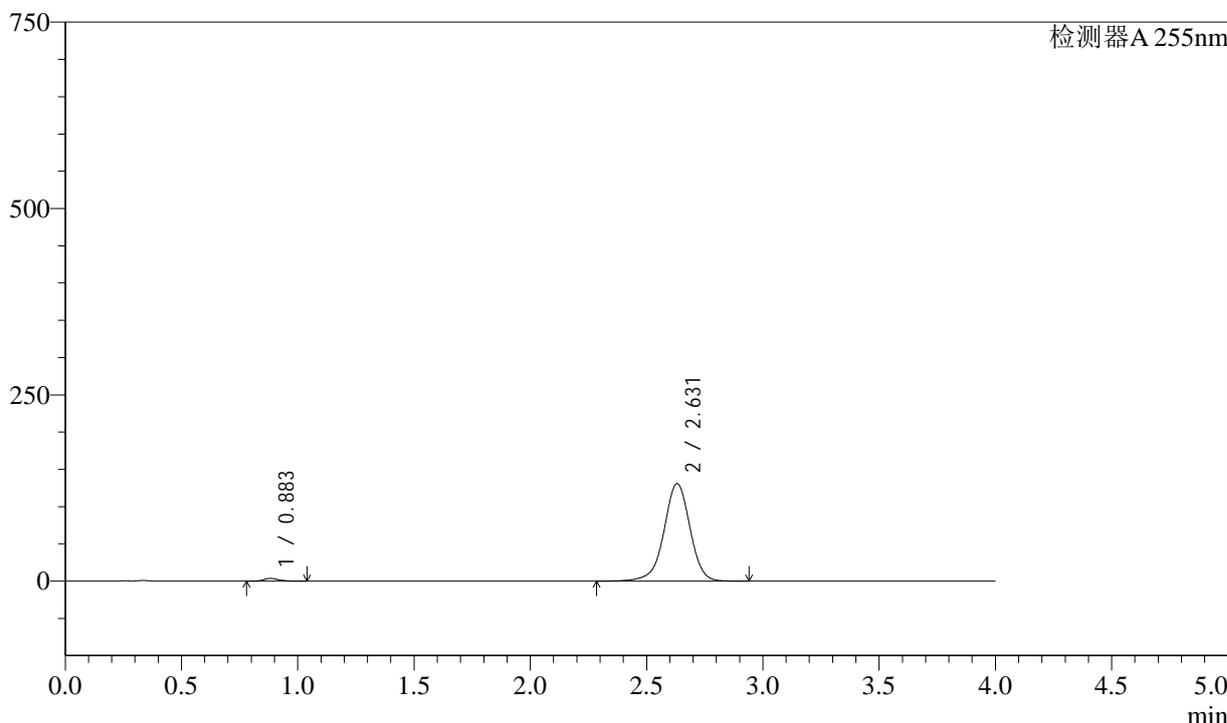
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-460-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.883	16577	1.601	3710	910	1.246	--
2	2.631	1018686	98.399	130728	2759	0.964	11.017
总计		1035264	100.000	134438			

图234 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



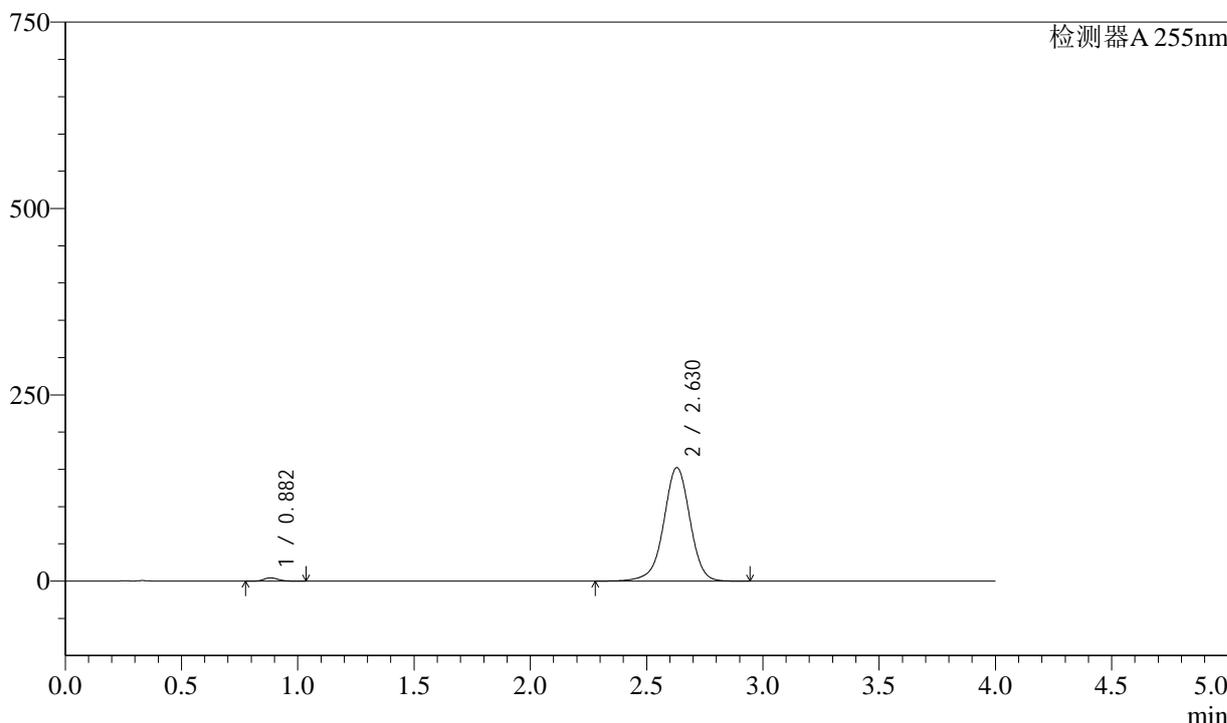
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-461-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	19117	1.573	4474	990	1.189	--
2	2.630	1196412	98.427	152439	2712	0.966	11.130
总计		1215528	100.000	156913			

图235 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



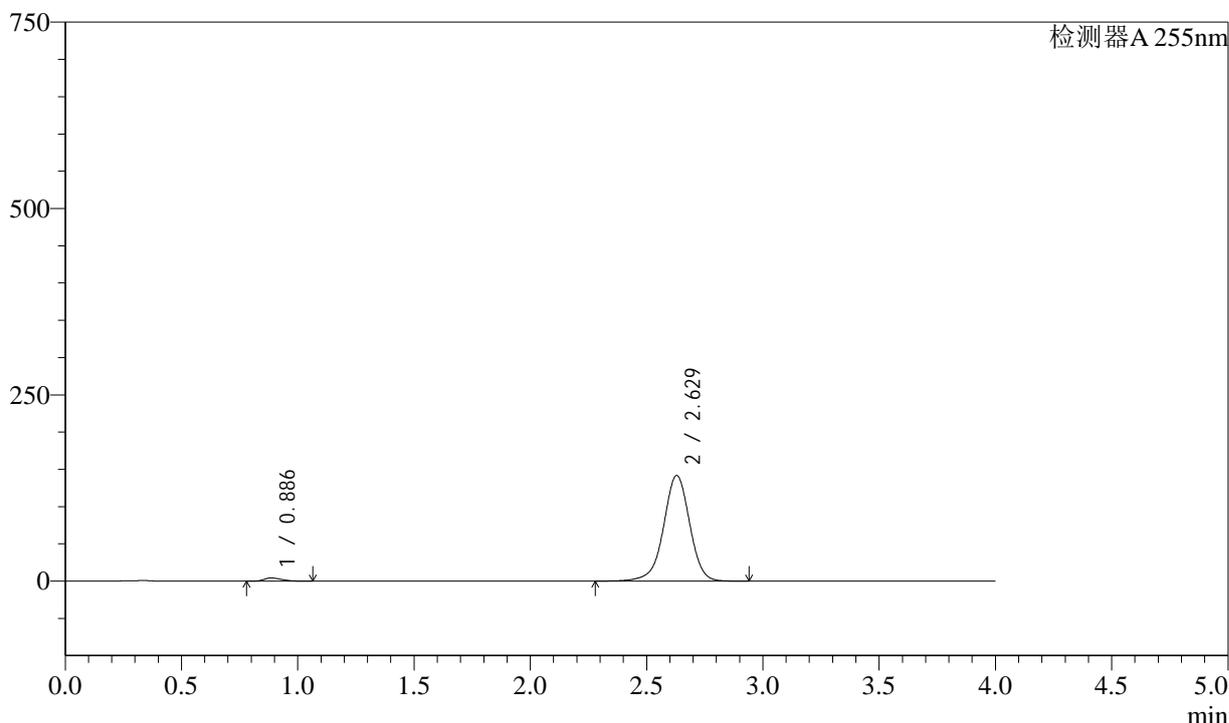
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-462-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	22240	1.969	4309	655	1.329	--
2	2.629	1107127	98.031	141782	2738	0.965	10.274
总计		1129368	100.000	146091			

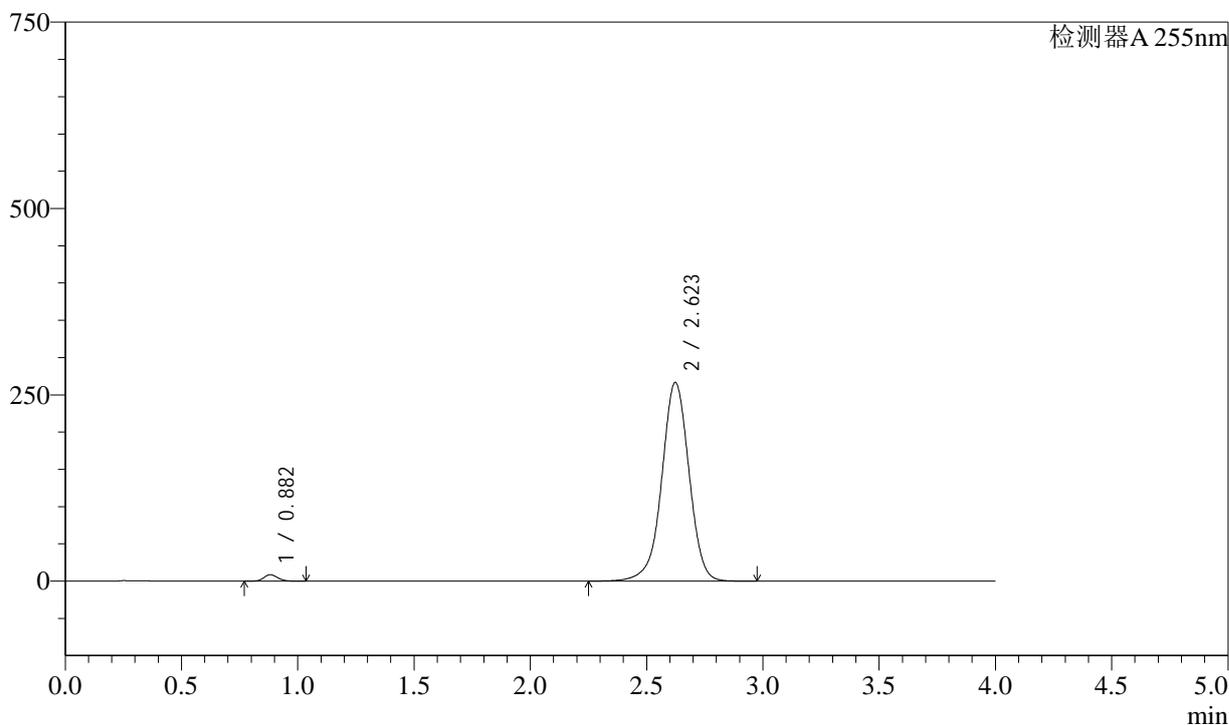
图236 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-463-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	35869	1.623	8654	1046	1.146	--
2	2.623	2174515	98.377	266843	2496	0.976	10.915
总计		2210384	100.000	275497			



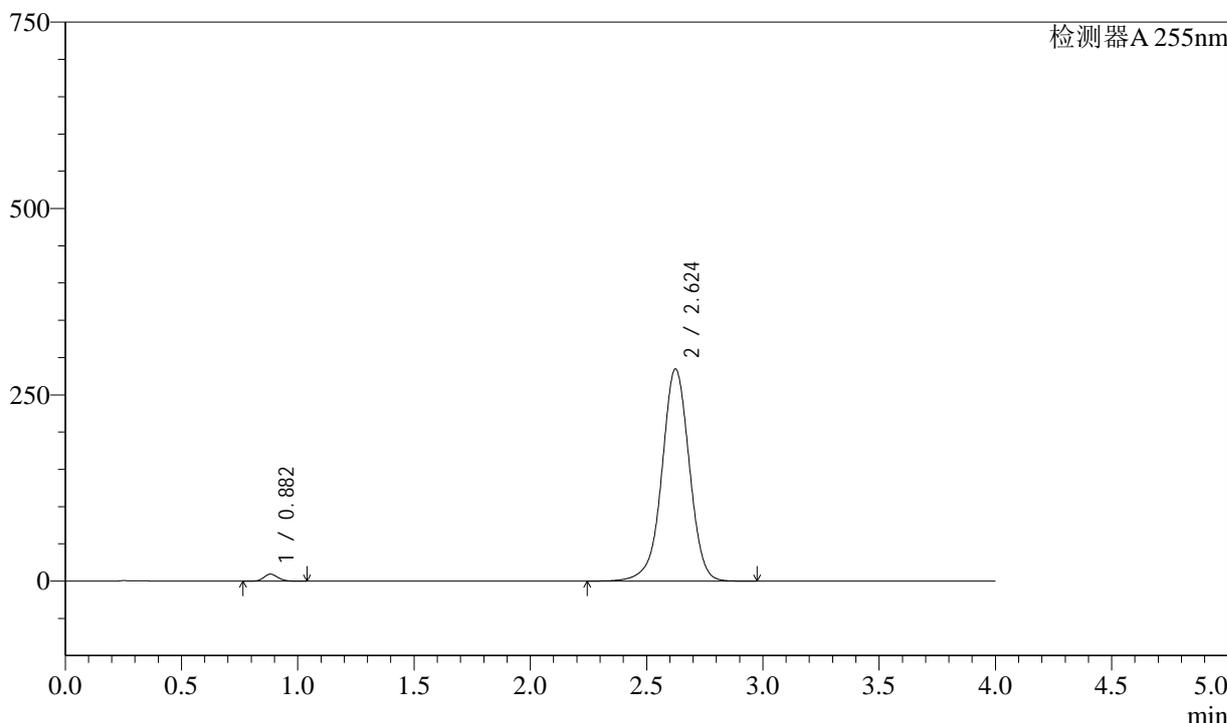
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-464-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	39113	1.646	9411	1039	1.147	--
2	2.624	2337006	98.354	284930	2466	0.979	10.858
总计		2376119	100.000	294341			

图238 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1



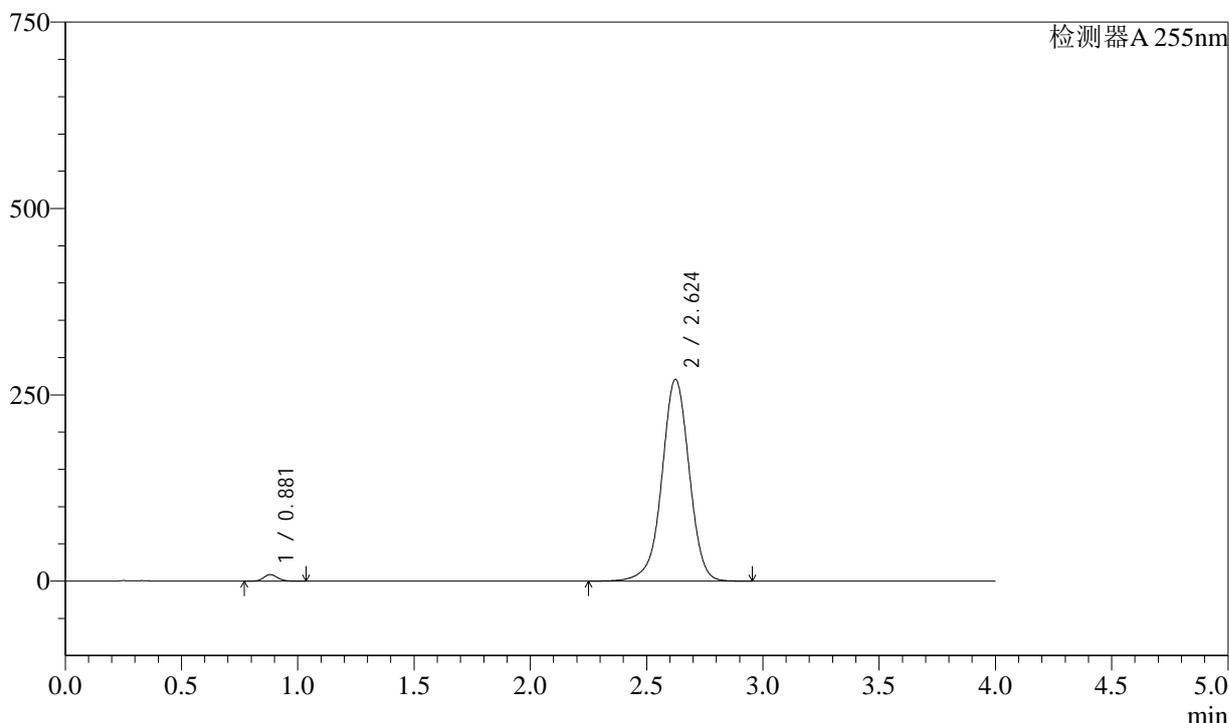
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-465-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	36619	1.627	8801	1040	1.149	--
2	2.624	2213451	98.373	271003	2487	0.977	10.898
总计		2250070	100.000	279804			

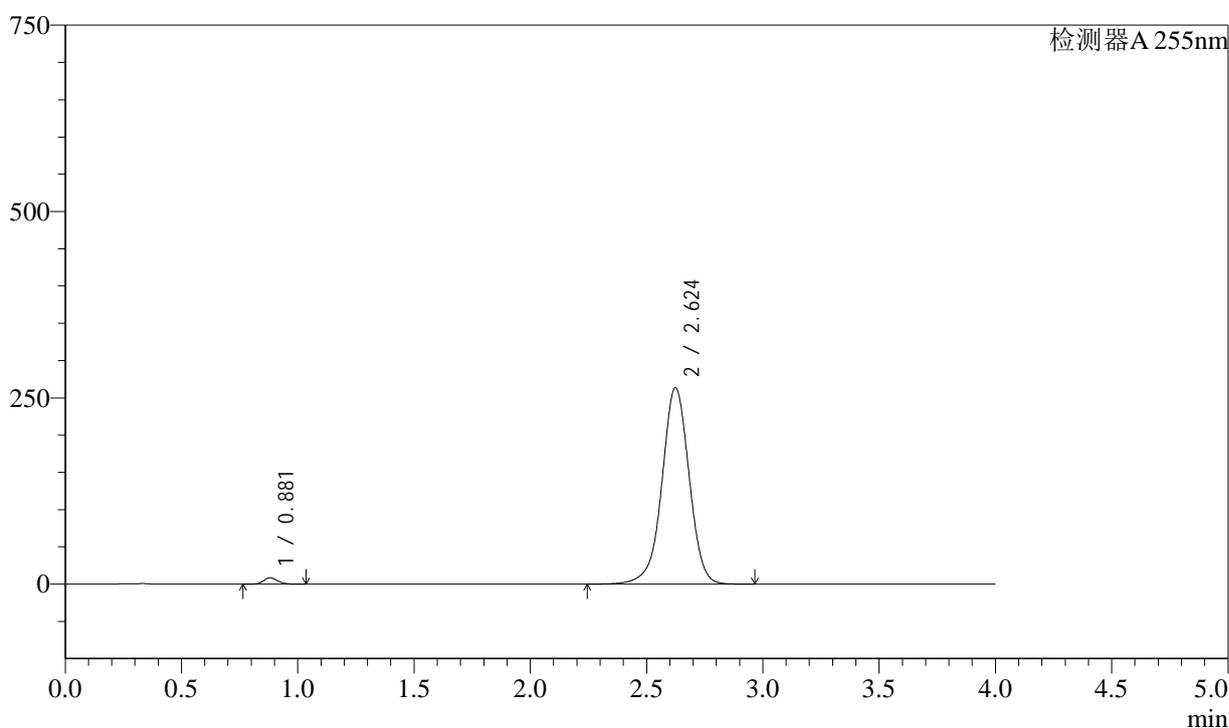
图239 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-466-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

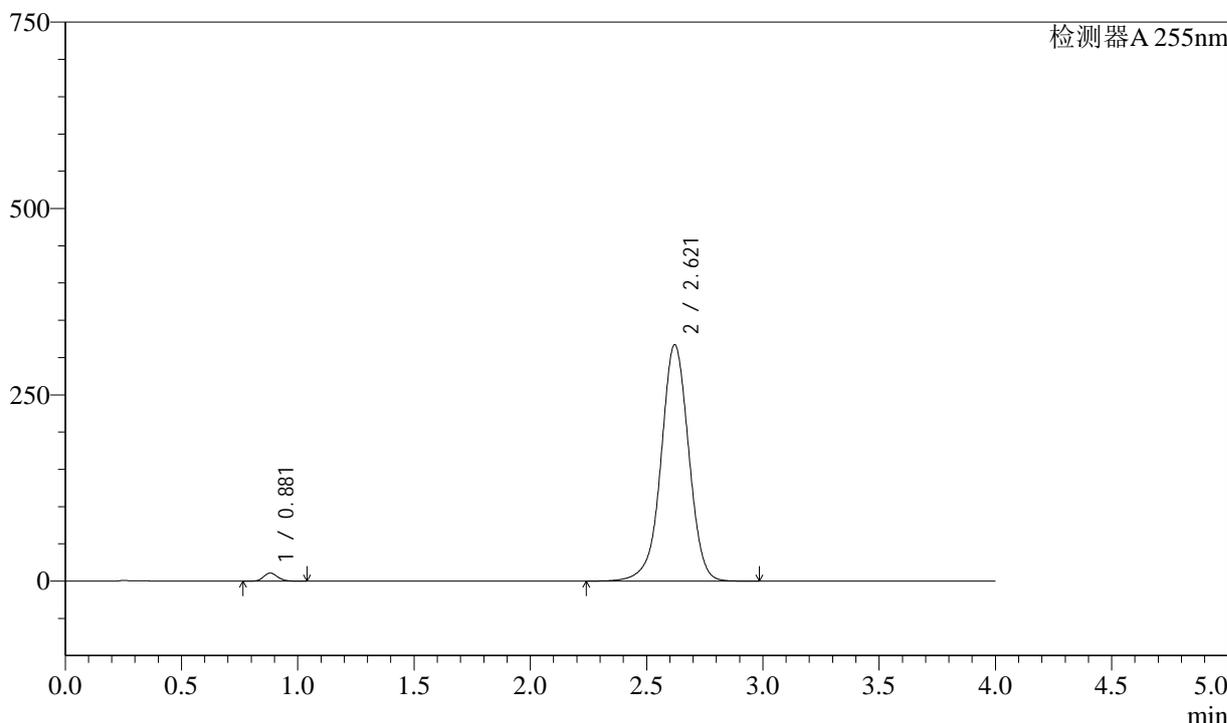
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	35350	1.618	8501	1041	1.146	--
2	2.624	2149722	98.382	263679	2498	0.975	10.918
总计		2185072	100.000	272181			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-467-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 04:52:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	45124	1.687	10861	1043	1.145	--
2	2.621	2629216	98.313	317218	2412	0.982	10.784
总计		2674340	100.000	328079			

图241 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



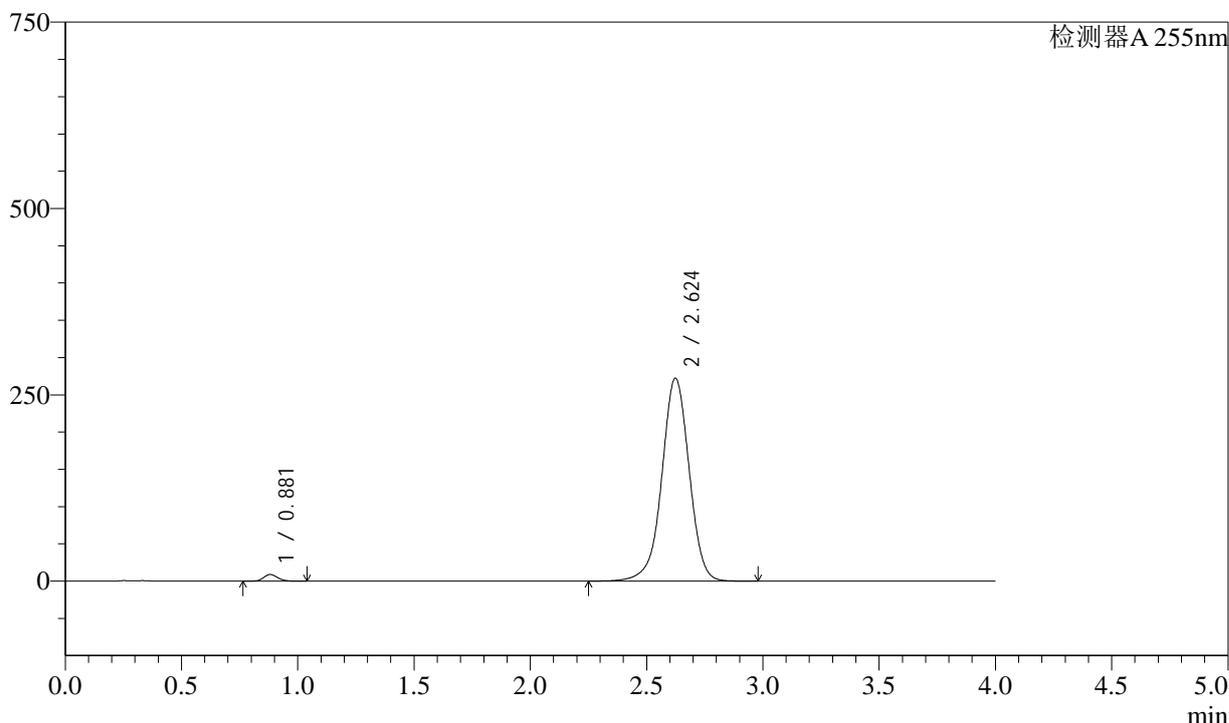
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-468-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	37245	1.645	8935	1037	1.148	--
2	2.624	2227328	98.355	272494	2483	0.977	10.887
总计		2264573	100.000	281429			

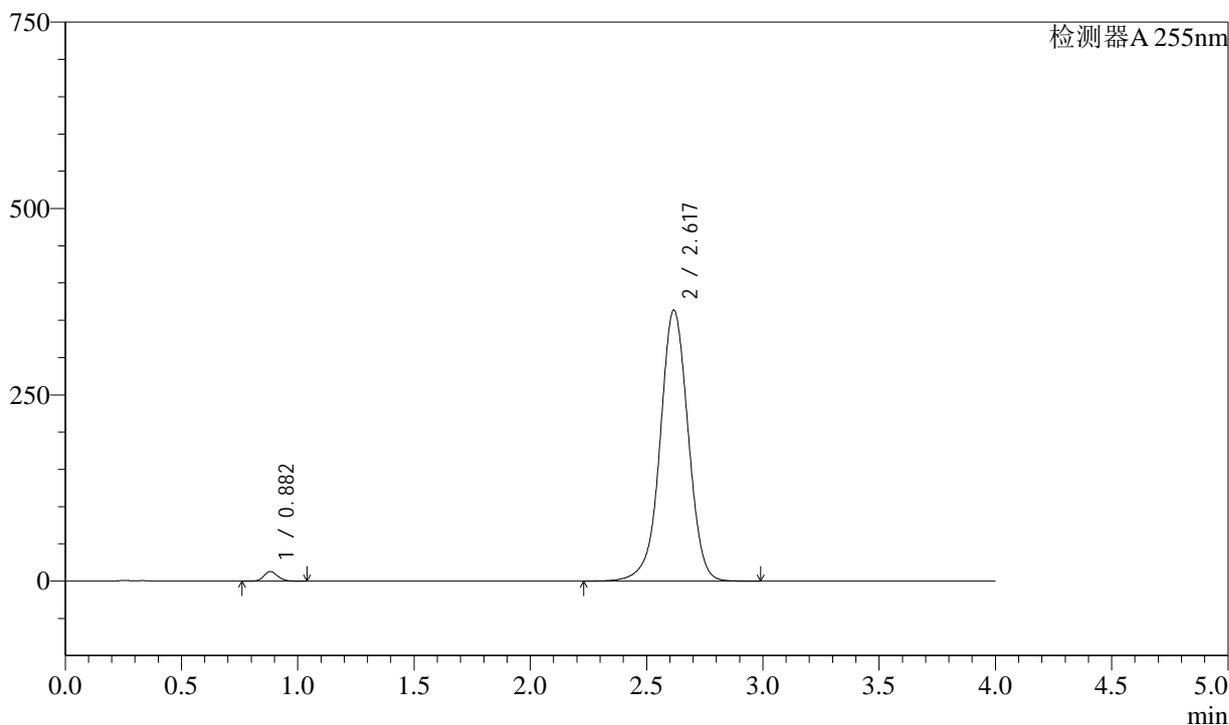
图242 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-469-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	53682	1.727	12968	1050	1.142	--
2	2.617	3055380	98.273	363670	2337	0.989	10.664
总计		3109061	100.000	376638			

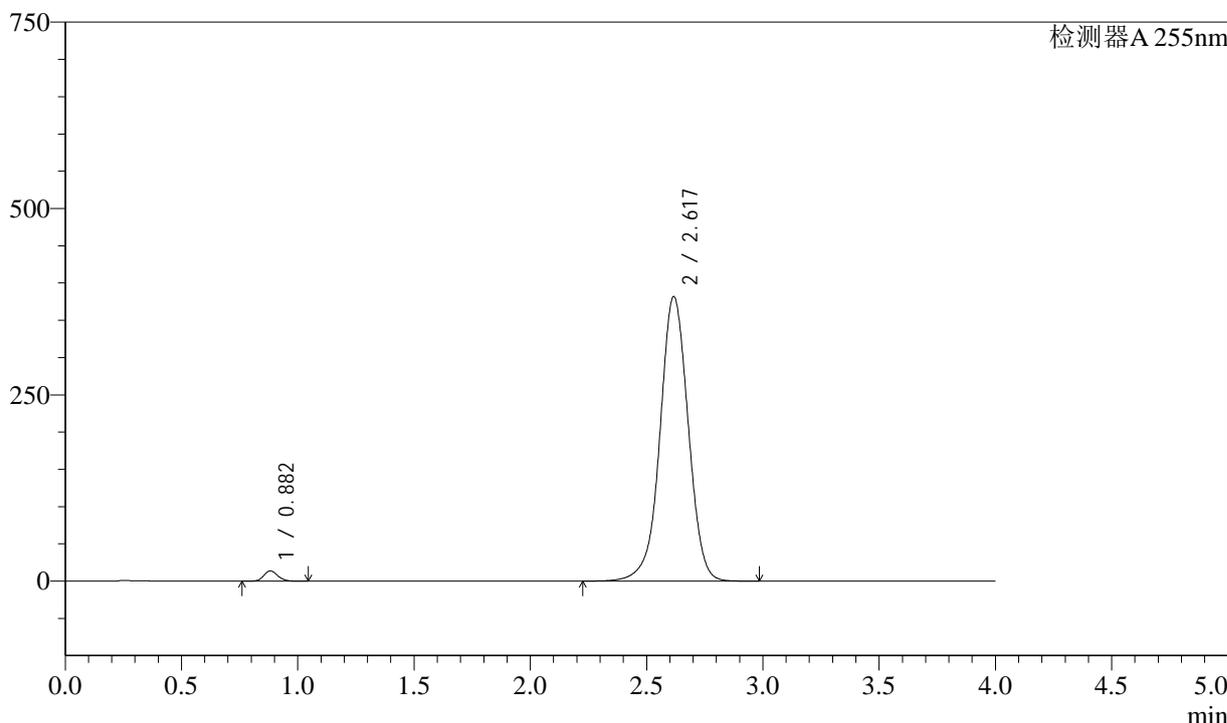
图243 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-470-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 05:05:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	57184	1.739	13792	1047	1.144	--
2	2.617	3230666	98.261	381896	2303	0.992	10.605
总计		3287849	100.000	395687			

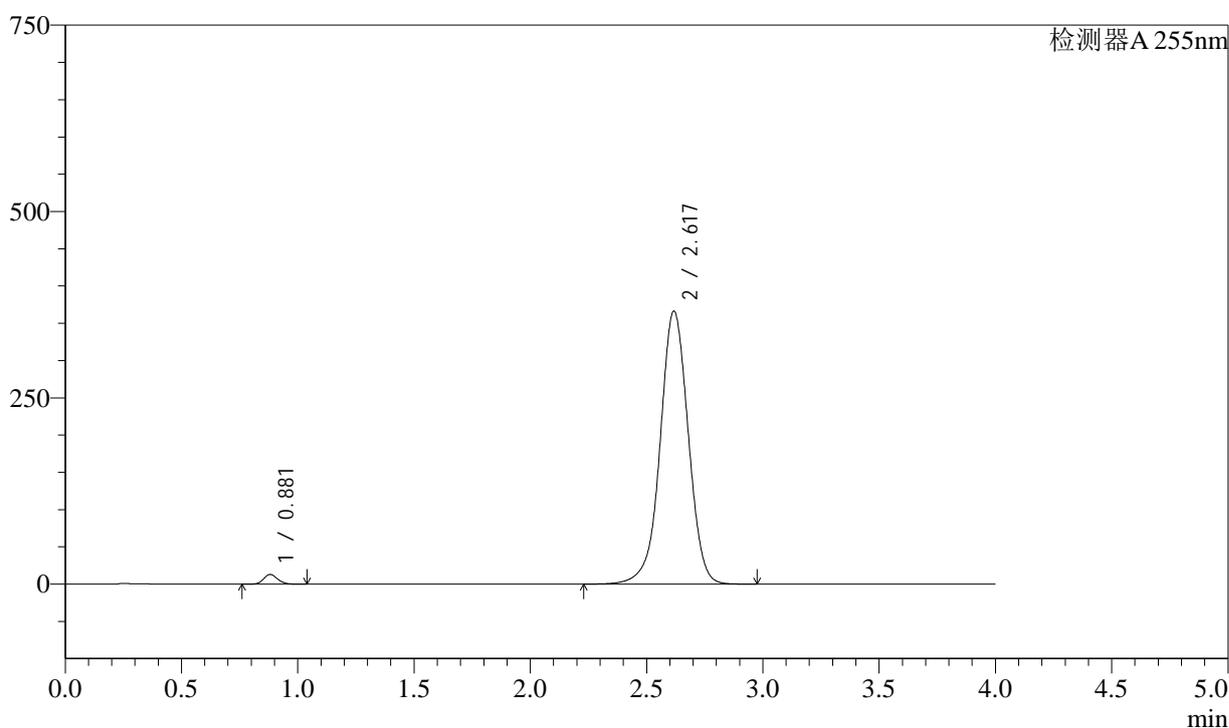
图244 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-471-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

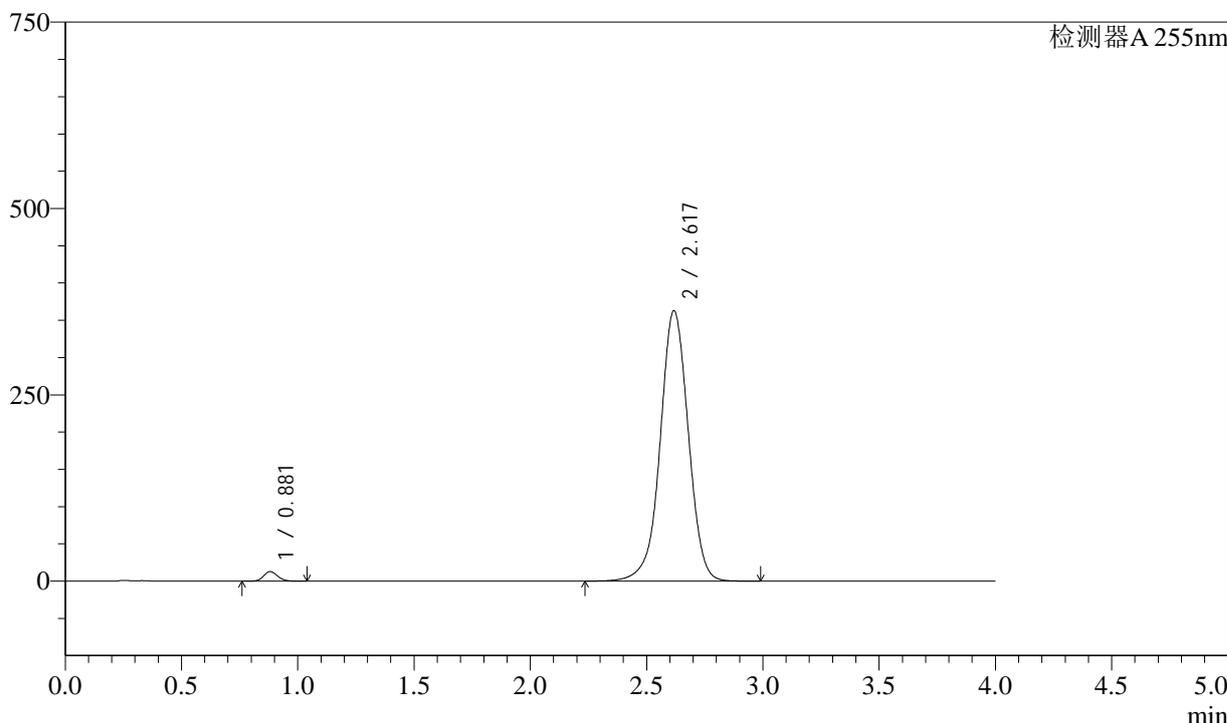
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	54256	1.728	13053	1044	1.145	--
2	2.617	3086021	98.272	366564	2326	0.989	10.647
总计		3140277	100.000	379617			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-472-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	53292	1.715	12834	1045	1.144	--
2	2.617	3053393	98.285	363073	2332	0.989	10.656
总计		3106685	100.000	375907			

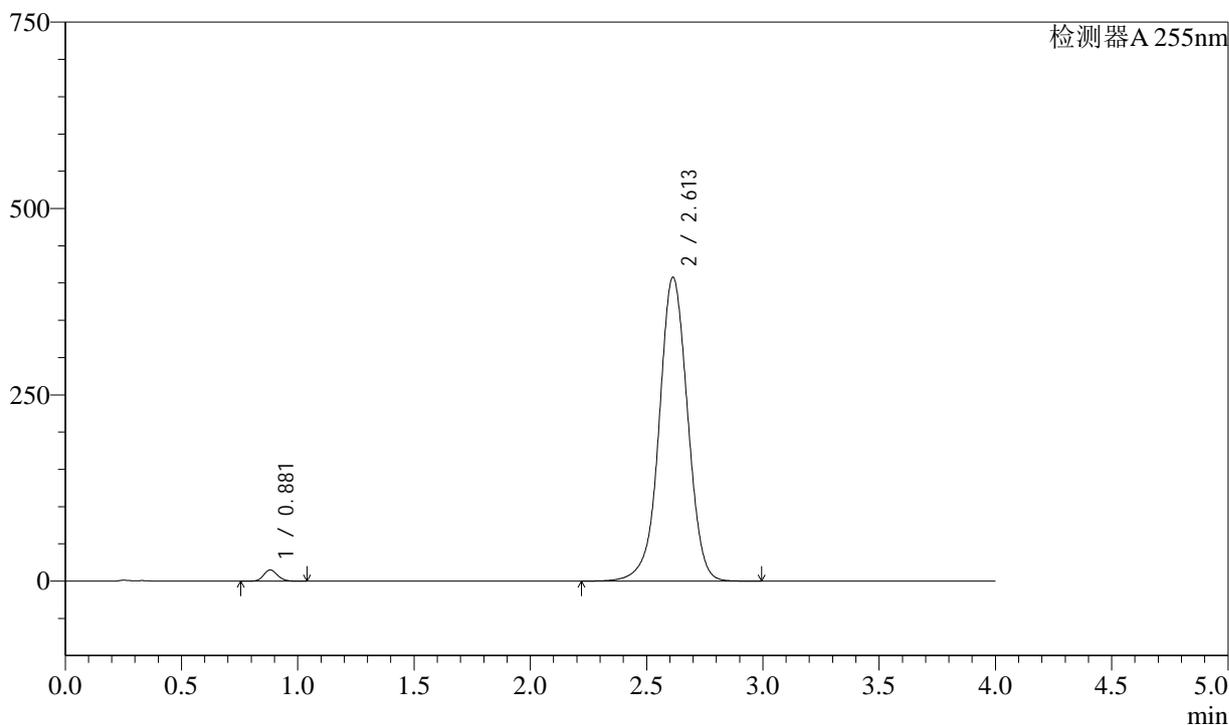
图246 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-473-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

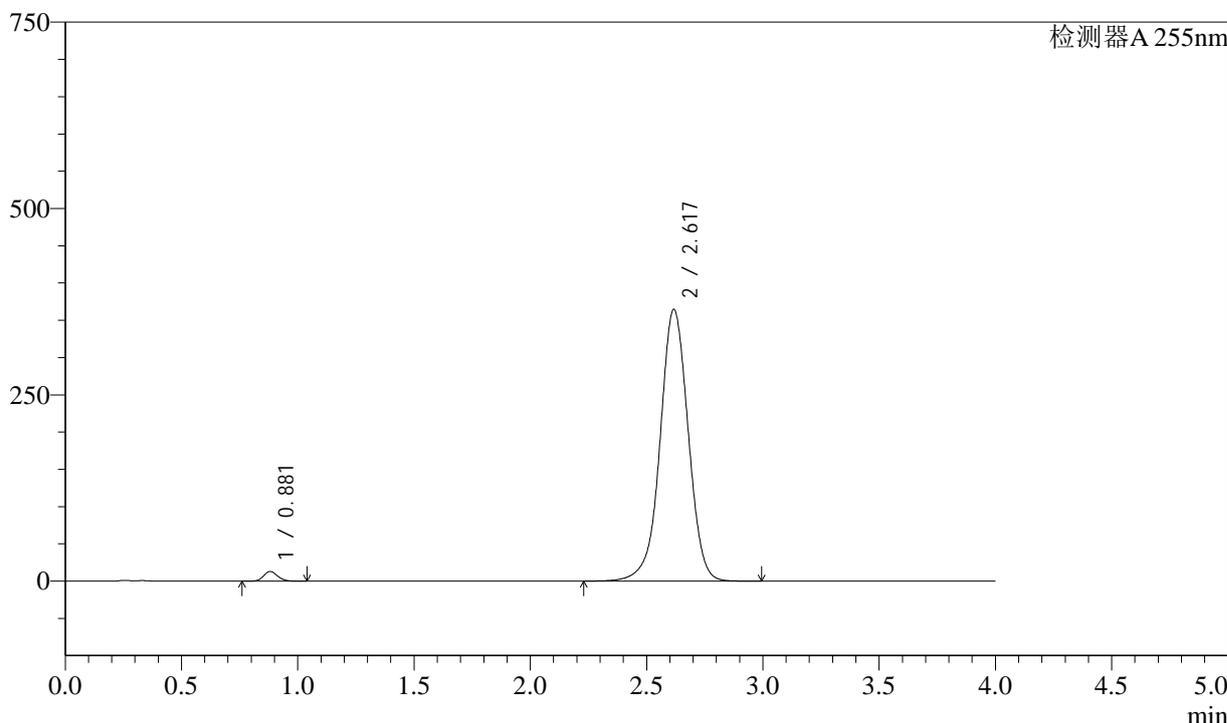
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	62692	1.771	15119	1049	1.143	--
2	2.613	3477978	98.229	408025	2259	0.996	10.538
总计		3540670	100.000	423144			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-474-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 05:22:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	54149	1.733	13036	1043	1.145	--
2	2.617	3070285	98.267	364792	2328	0.988	10.648
总计		3124435	100.000	377828			

图248 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



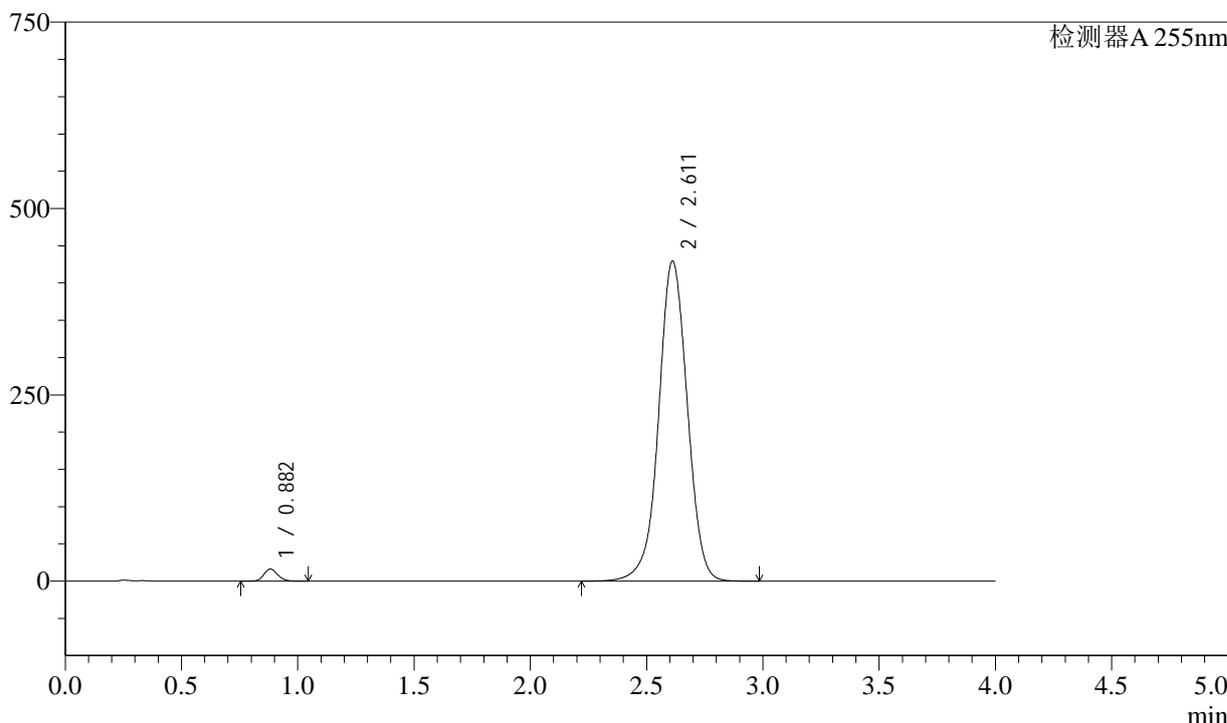
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-475-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	67179	1.790	16240	1052	1.141	--
2	2.611	3686316	98.210	429463	2226	0.999	10.479
总计		3753495	100.000	445703			

图249 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



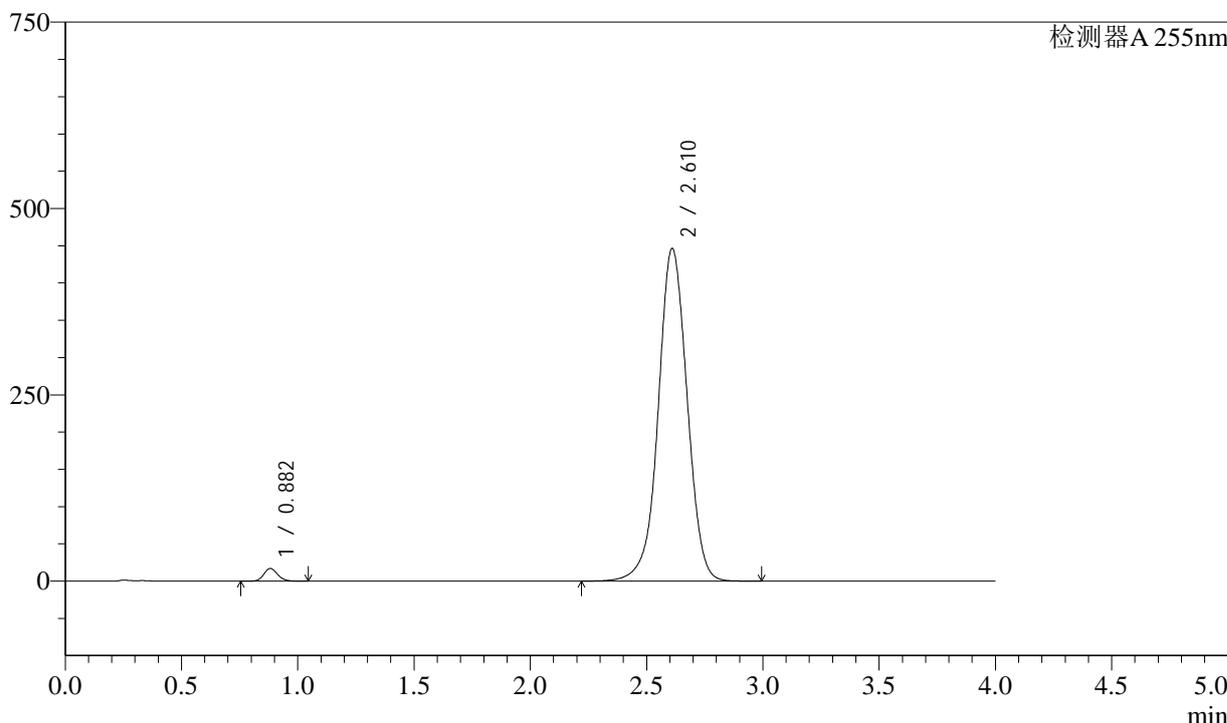
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-476-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	70438	1.794	17016	1051	1.143	--
2	2.610	3855866	98.206	446569	2195	1.002	10.423
总计		3926303	100.000	463585			

图250 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1



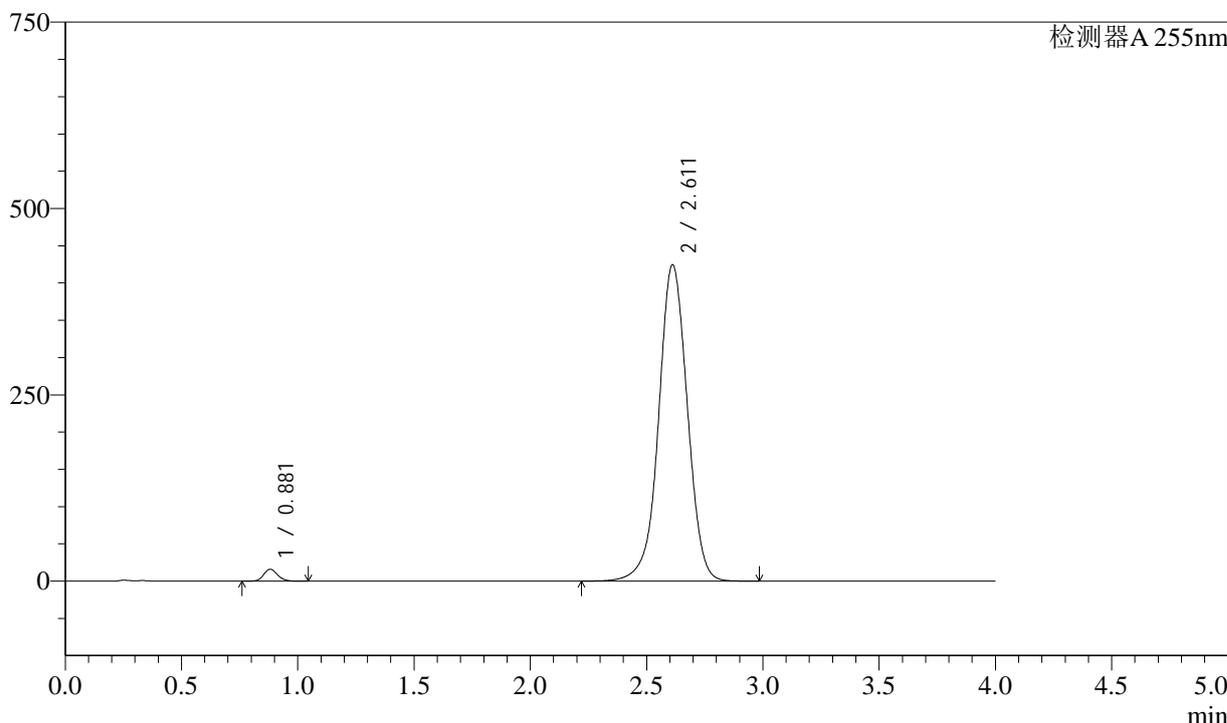
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-477-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	66163	1.783	15950	1046	1.144	--
2	2.611	3644177	98.217	424600	2227	0.998	10.480
总计		3710339	100.000	440551			

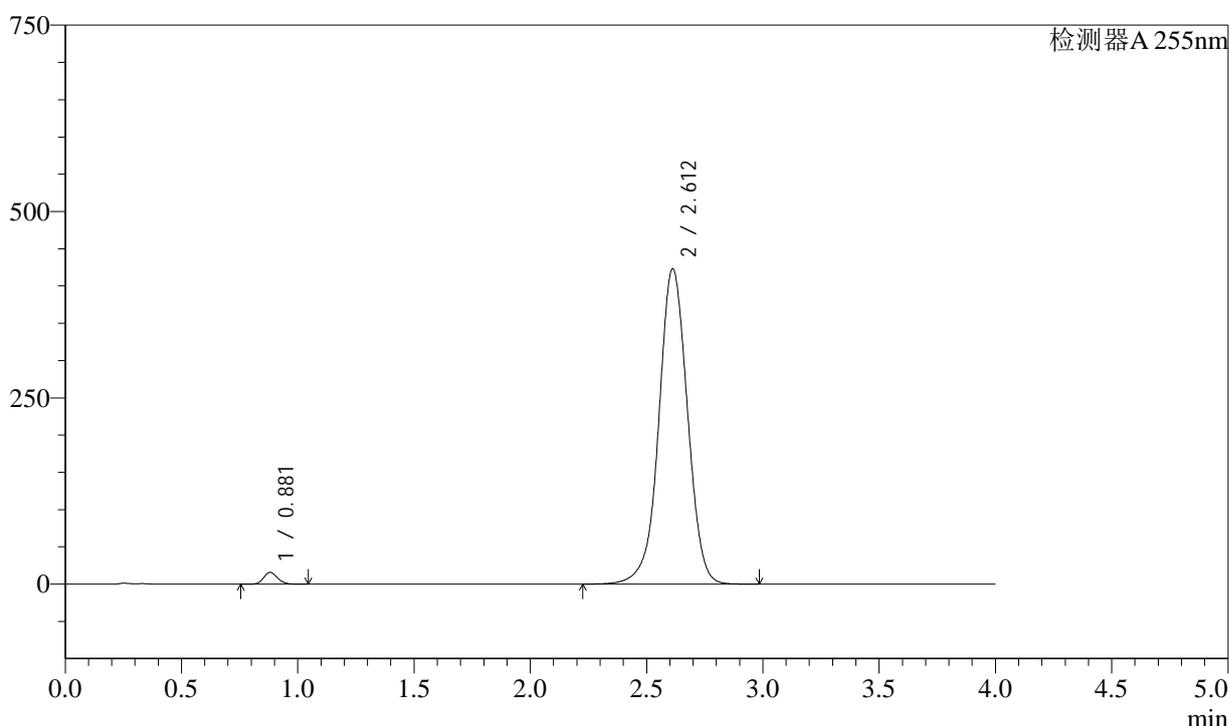
图251 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-478-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	65532	1.774	15790	1046	1.143	--
2	2.612	3628243	98.226	423376	2233	0.998	10.490
总计		3693775	100.000	439166			

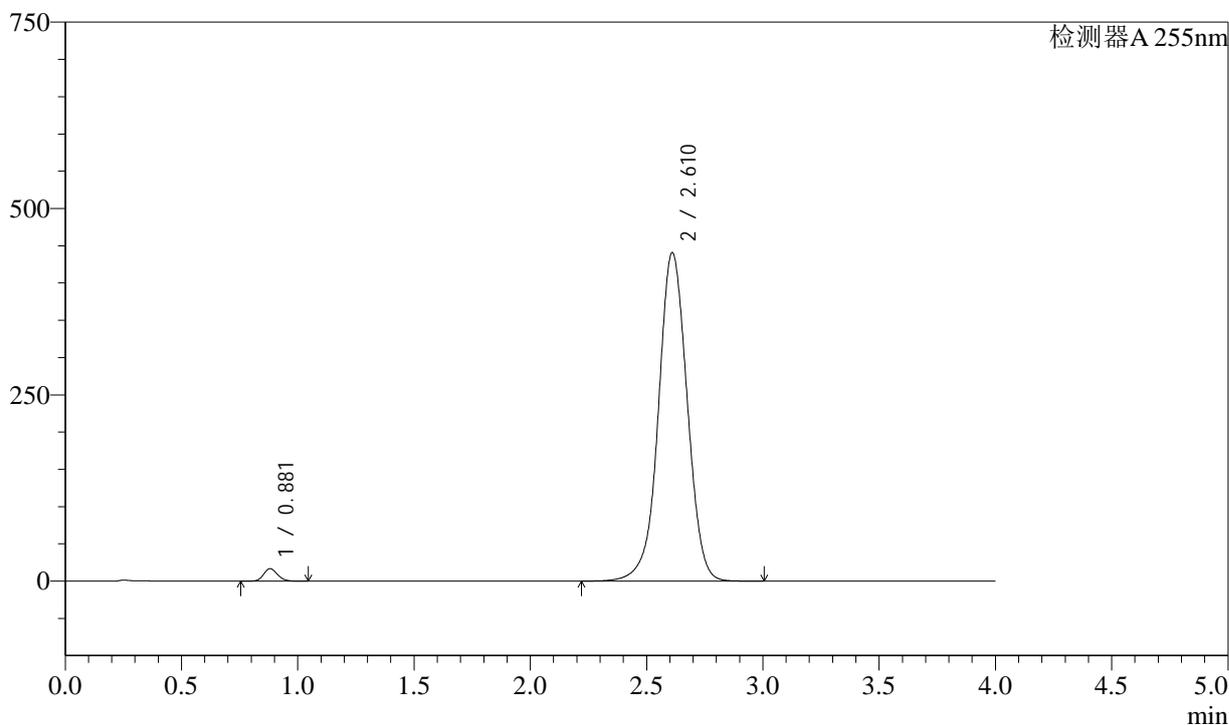
图252 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-479-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:44:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	69637	1.799	16793	1048	1.142	--
2	2.610	3800646	98.201	440827	2203	1.002	10.440
总计		3870283	100.000	457620			



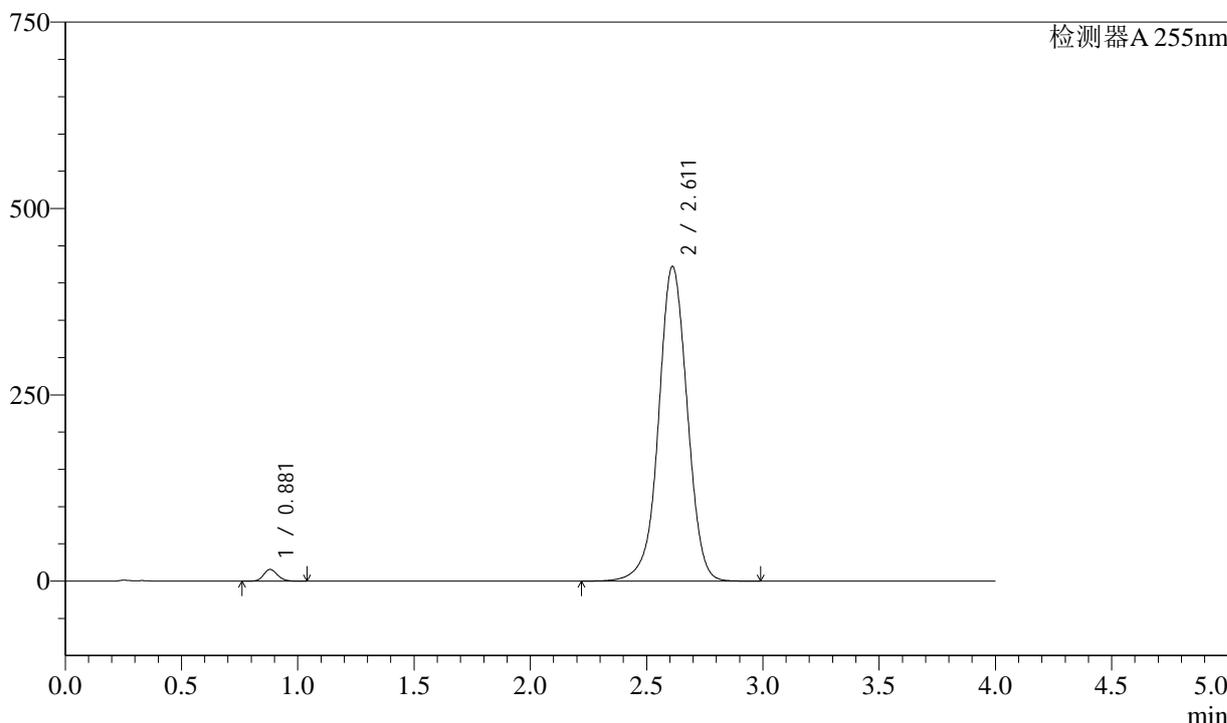
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-480-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:49:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	65367	1.774	15758	1047	1.144	--
2	2.611	3619198	98.226	422245	2233	0.998	10.489
总计		3684565	100.000	438003			

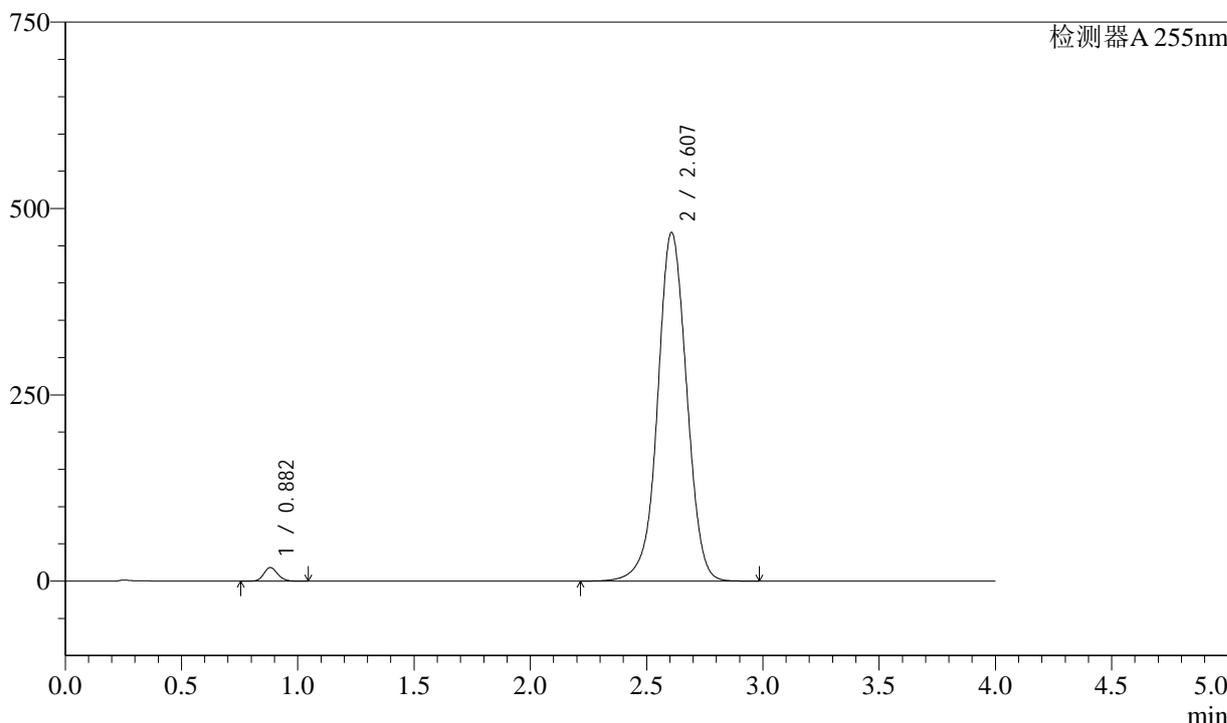
图254 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-481-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	75622	1.825	18309	1055	1.141	--
2	2.607	4068806	98.175	468102	2158	1.006	10.362
总计		4144428	100.000	486411			

图255 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-482-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2024/06/20 05:57:56

处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

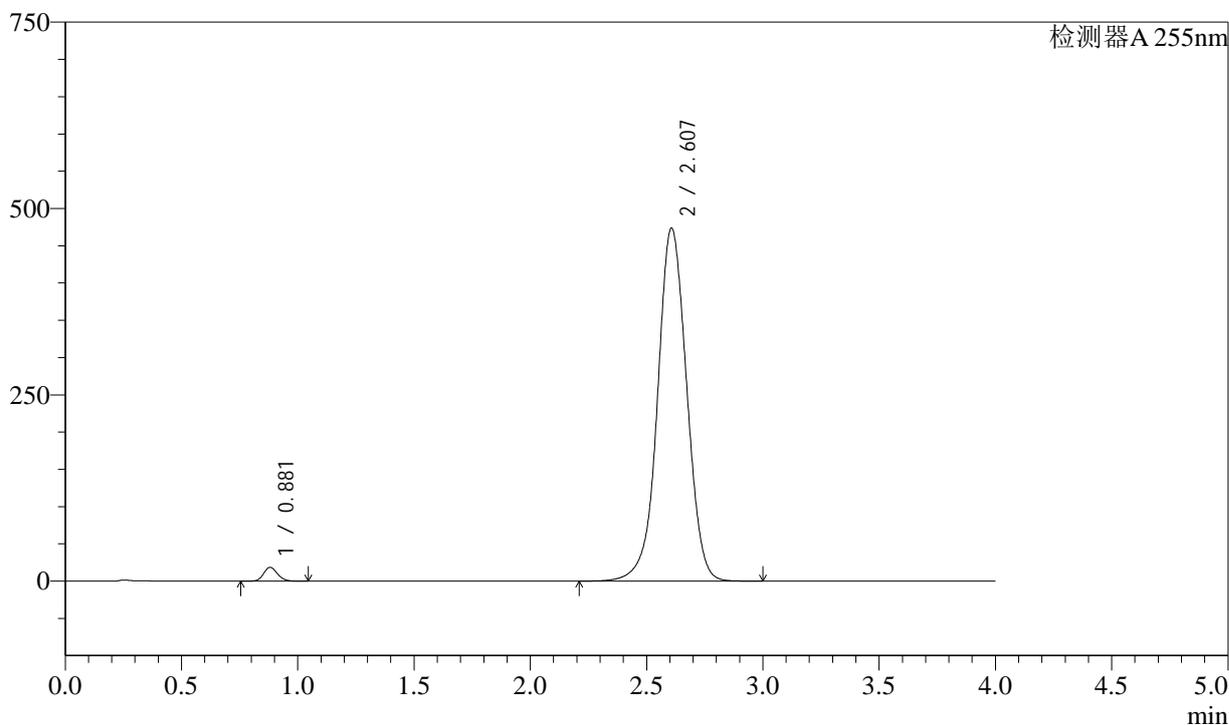
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

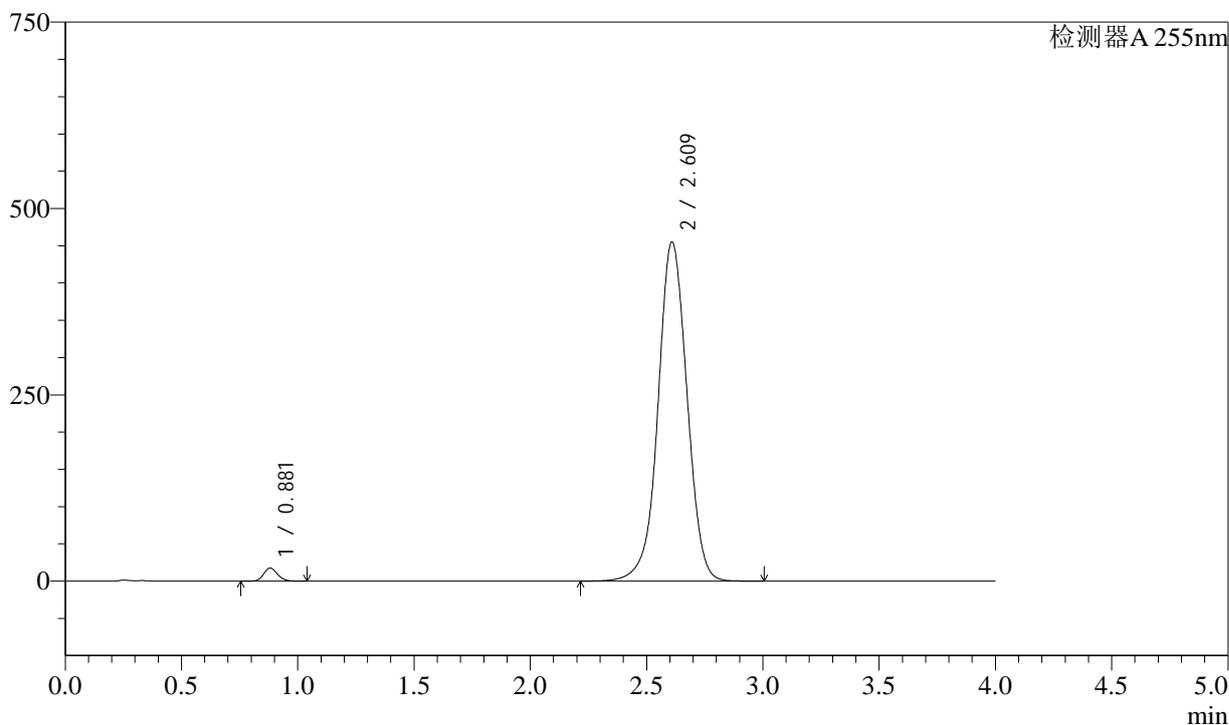
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	76906	1.827	18539	1048	1.143	--
2	2.607	4133357	98.173	473886	2144	1.007	10.334
总计		4210263	100.000	492426			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-483-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	72950	1.815	17544	1044	1.146	--
2	2.609	3946152	98.185	455369	2175	1.003	10.383
总计		4019102	100.000	472913			

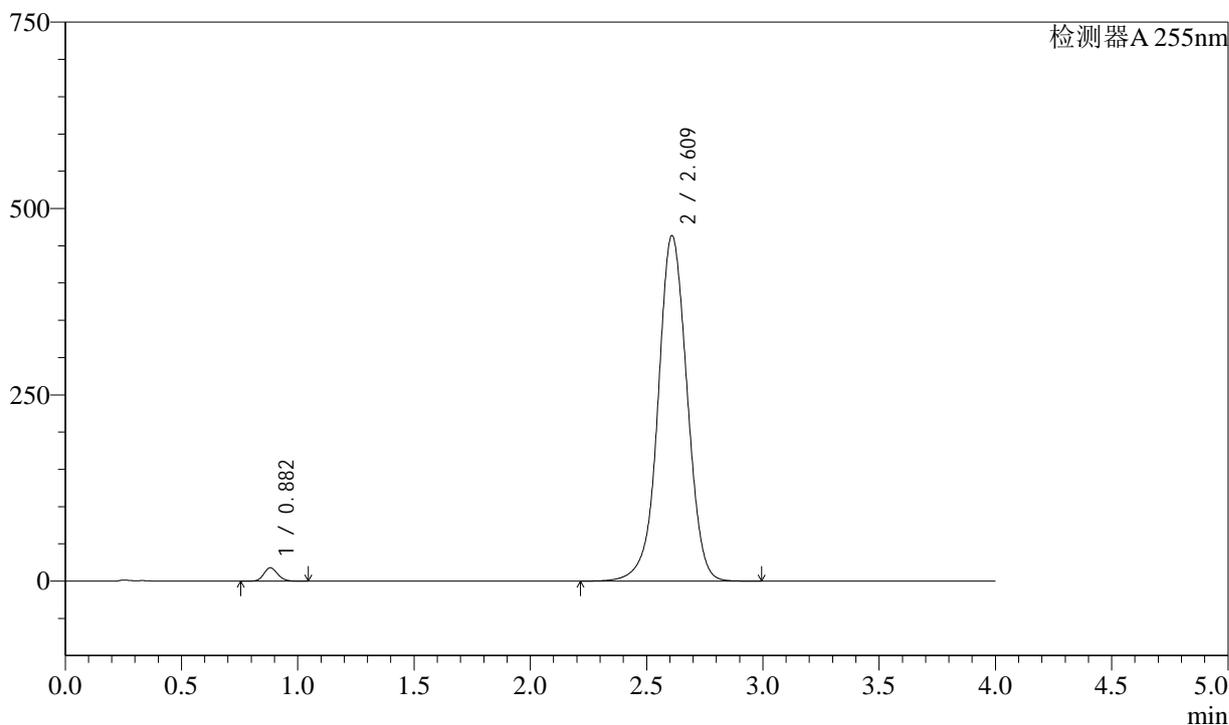
图257 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-484-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	74211	1.808	17948	1053	1.141	--
2	2.609	4030274	98.192	463887	2164	1.005	10.371
总计		4104485	100.000	481835			

图258 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



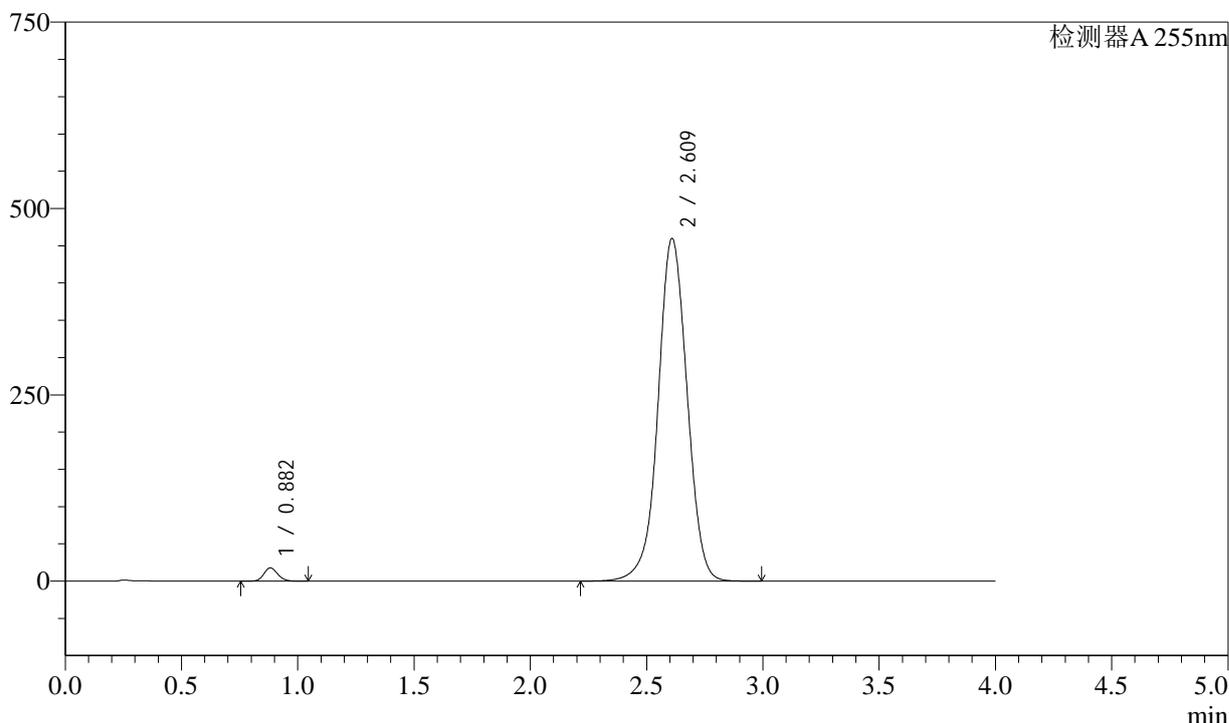
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-485-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	73789	1.816	17856	1053	1.142	--
2	2.609	3989751	98.184	460060	2172	1.005	10.385
总计		4063539	100.000	477916			

图259 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-486-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 06:15:26

实验者: xiexinhui

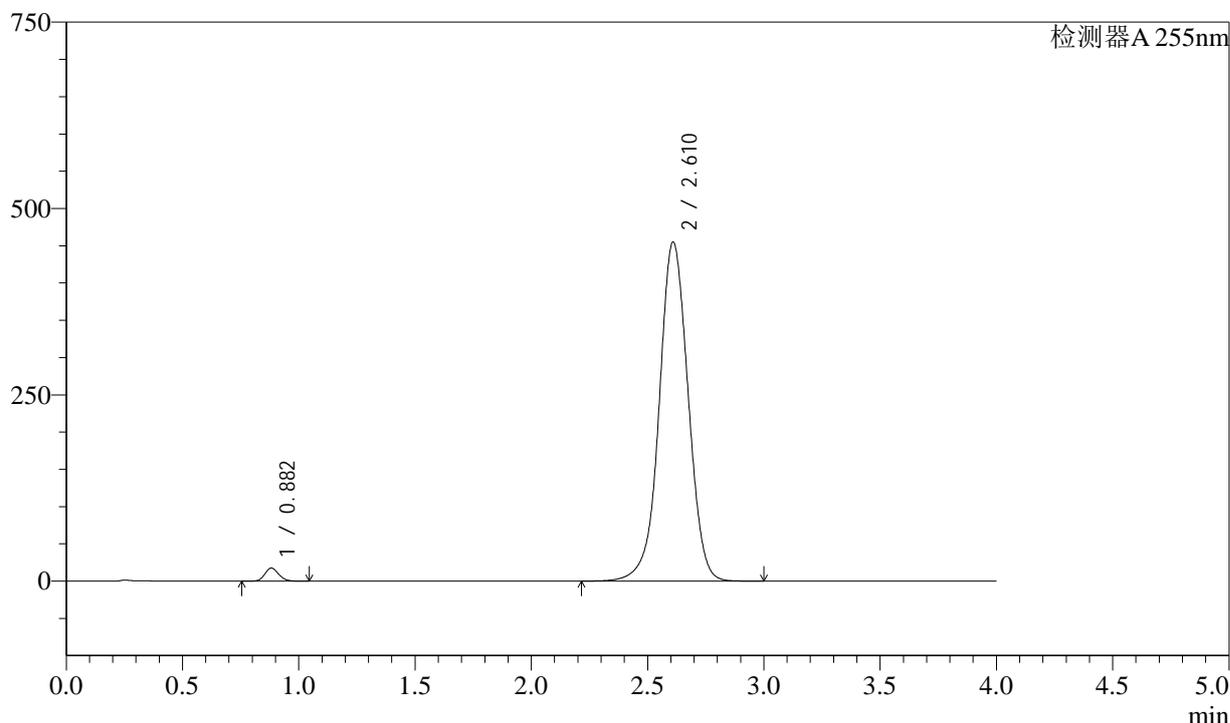
处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	72775	1.812	17596	1052	1.142	--
2	2.610	3942878	98.188	455232	2180	1.004	10.397
总计		4015653	100.000	472828			



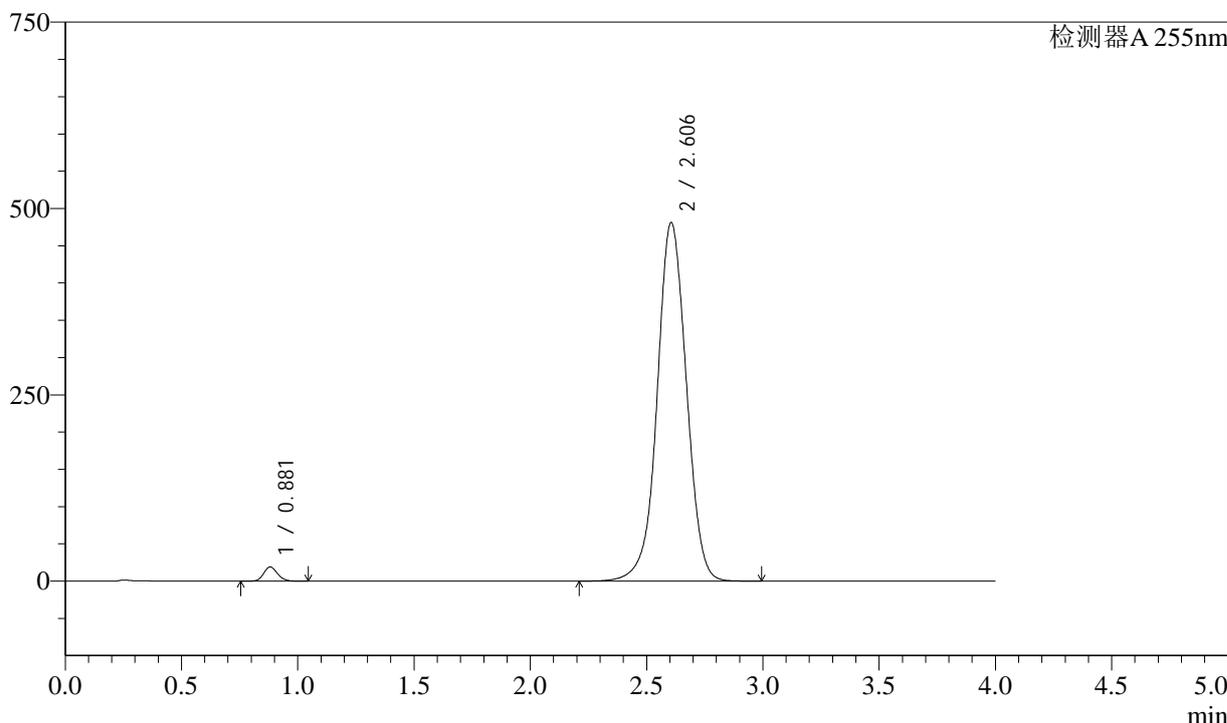
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-487-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 06:19:49 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78760	1.839	19039	1053	1.142	--
2	2.606	4203334	98.161	481041	2134	1.009	10.321
总计		4282094	100.000	500080			

图261 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



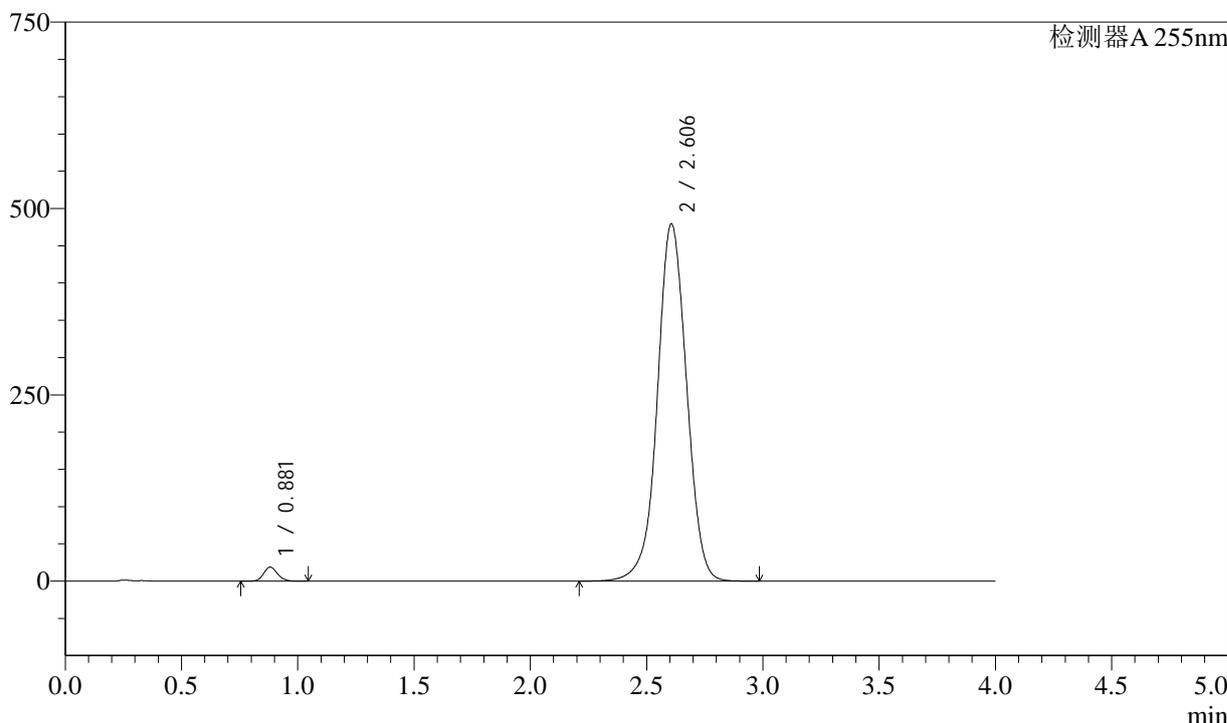
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-488-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78175	1.832	18848	1048	1.143	--
2	2.606	4189537	98.168	479439	2134	1.008	10.315
总计		4267712	100.000	498287			

图262 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1



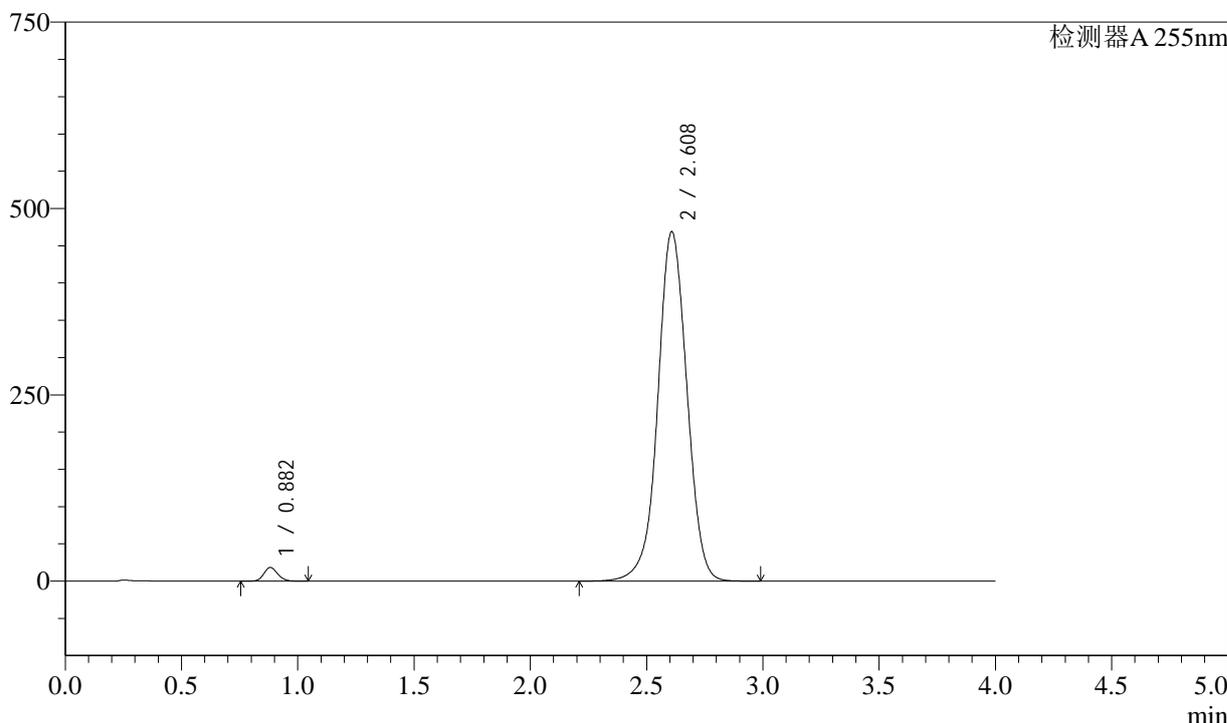
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-489-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	75978	1.827	18356	1051	1.142	--
2	2.608	4083792	98.173	469187	2154	1.006	10.350
总计		4159771	100.000	487543			

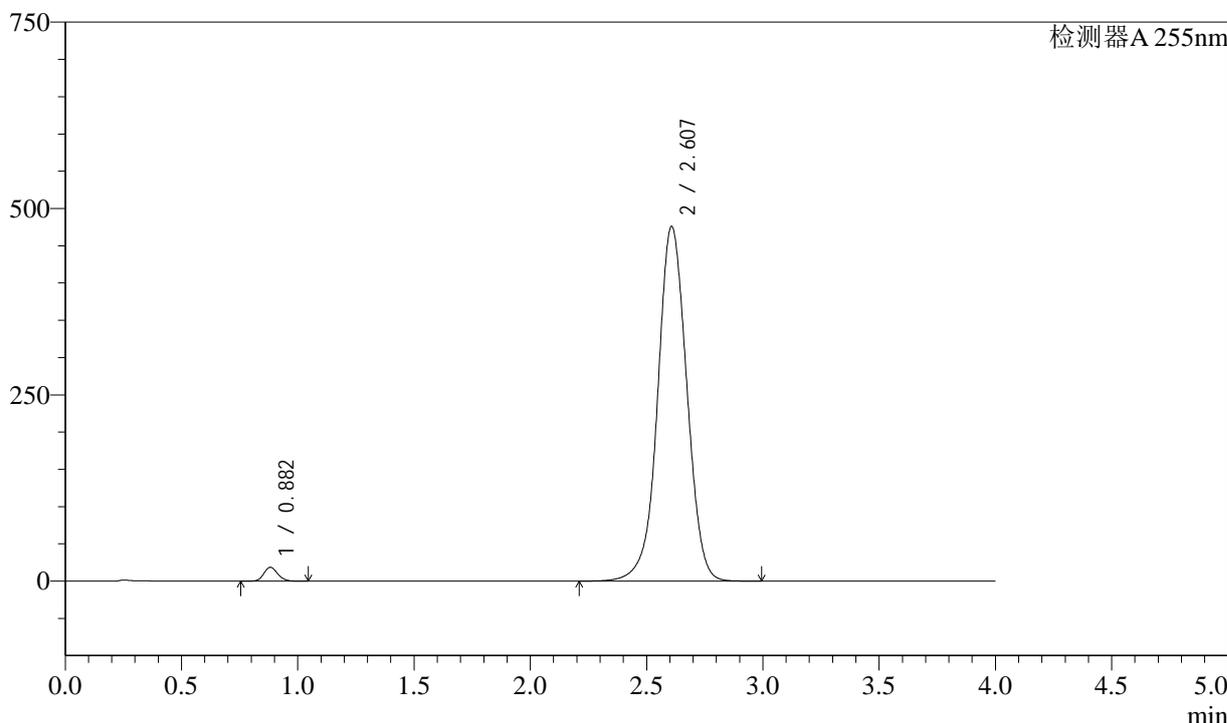
图263 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-490-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 06:33:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77040	1.821	18631	1053	1.141	--
2	2.607	4153509	98.179	476143	2143	1.008	10.334
总计		4230549	100.000	494774			

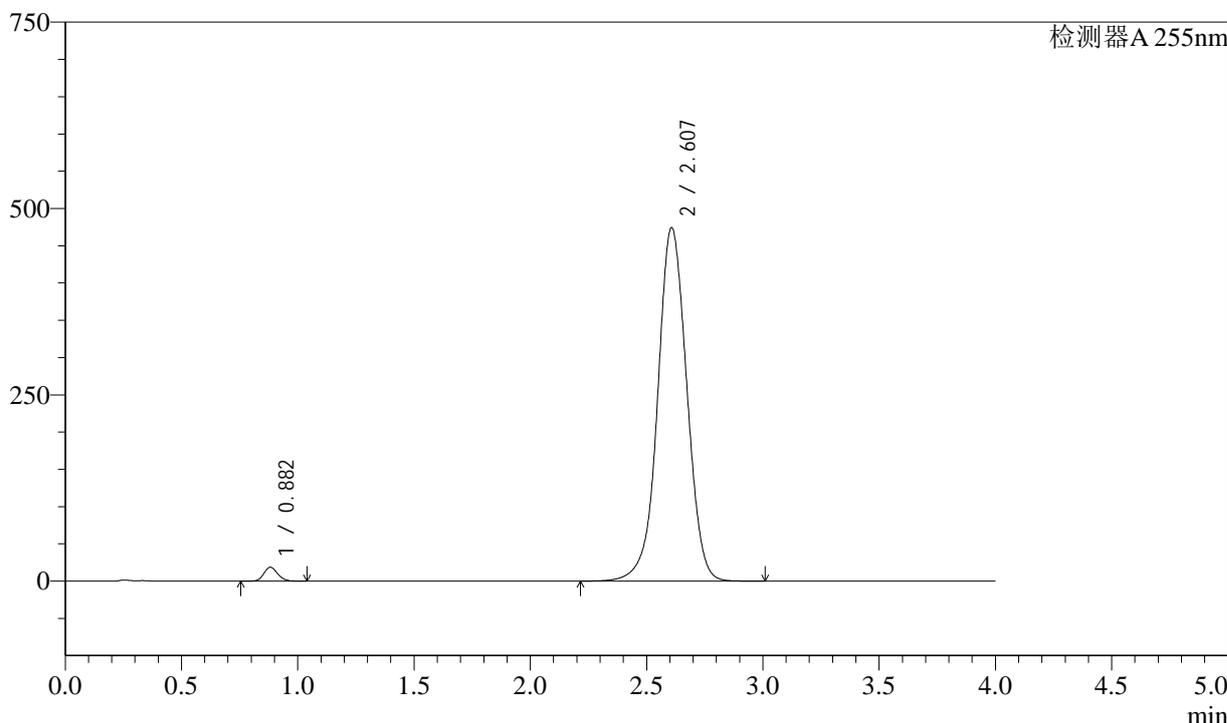
图264 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-491-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

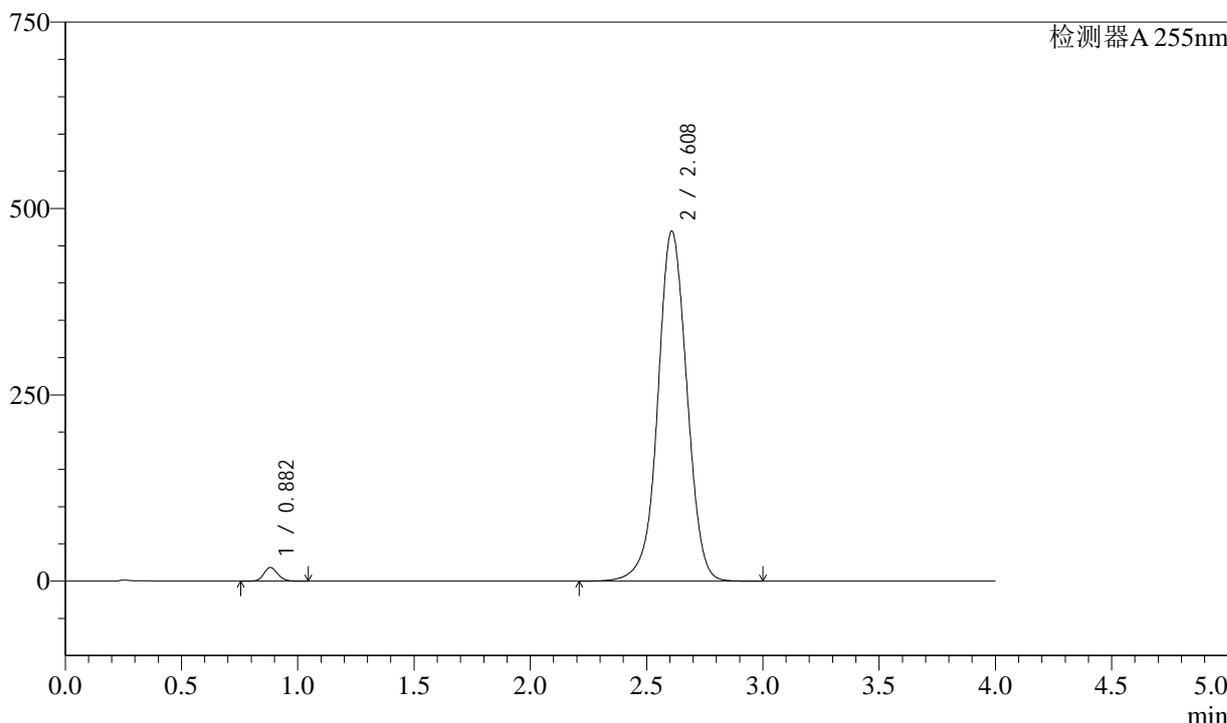
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77128	1.830	18673	1054	1.141	--
2	2.607	4137032	98.170	474651	2146	1.008	10.340
总计		4214160	100.000	493324			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-492-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	75978	1.825	18383	1053	1.142	--
2	2.608	4087776	98.175	469886	2157	1.006	10.356
总计		4163753	100.000	488269			

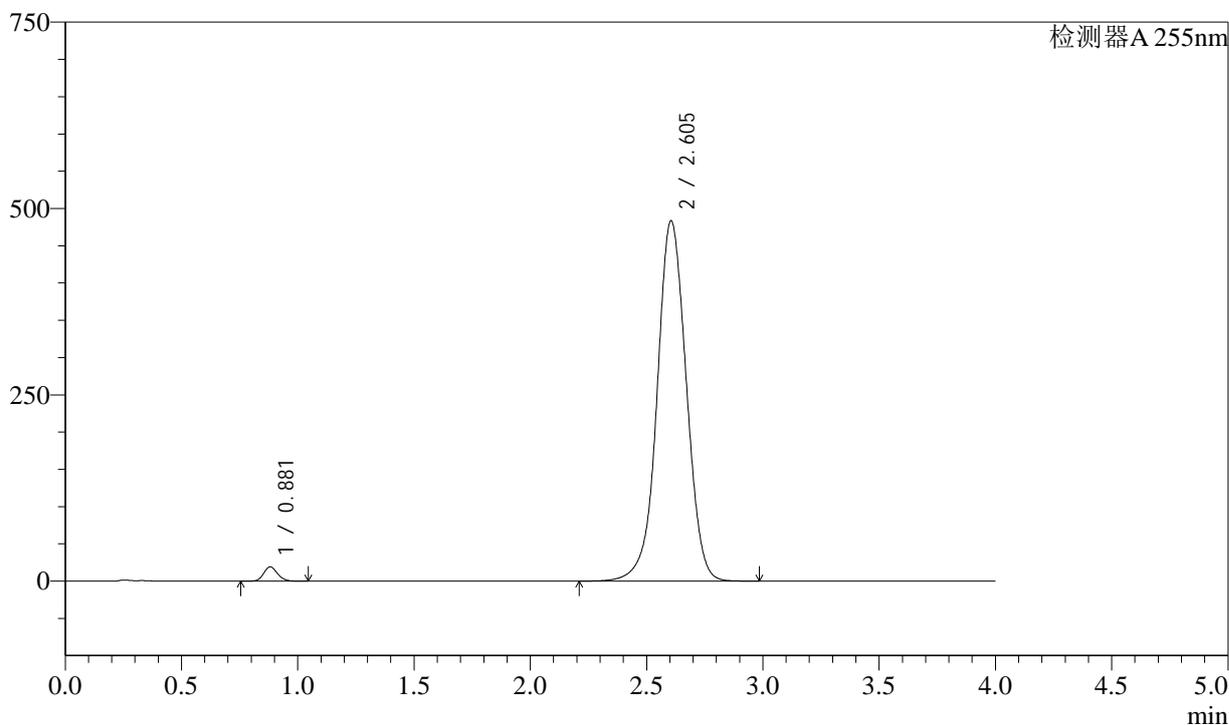
图266 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-493-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

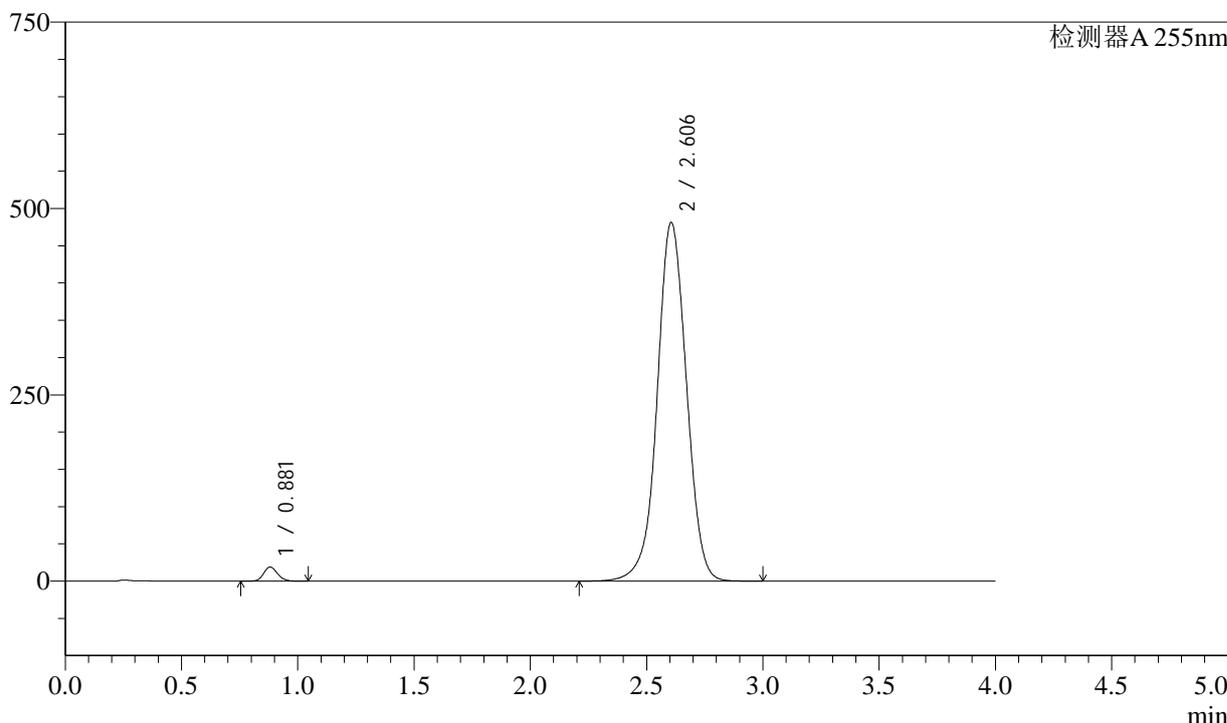
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79398	1.844	19197	1054	1.142	--
2	2.605	4225509	98.156	483526	2132	1.010	10.316
总计		4304907	100.000	502723			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-494-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 06:50:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78658	1.835	18984	1050	1.143	--
2	2.606	4208807	98.165	481185	2132	1.008	10.313
总计		4287465	100.000	500169			

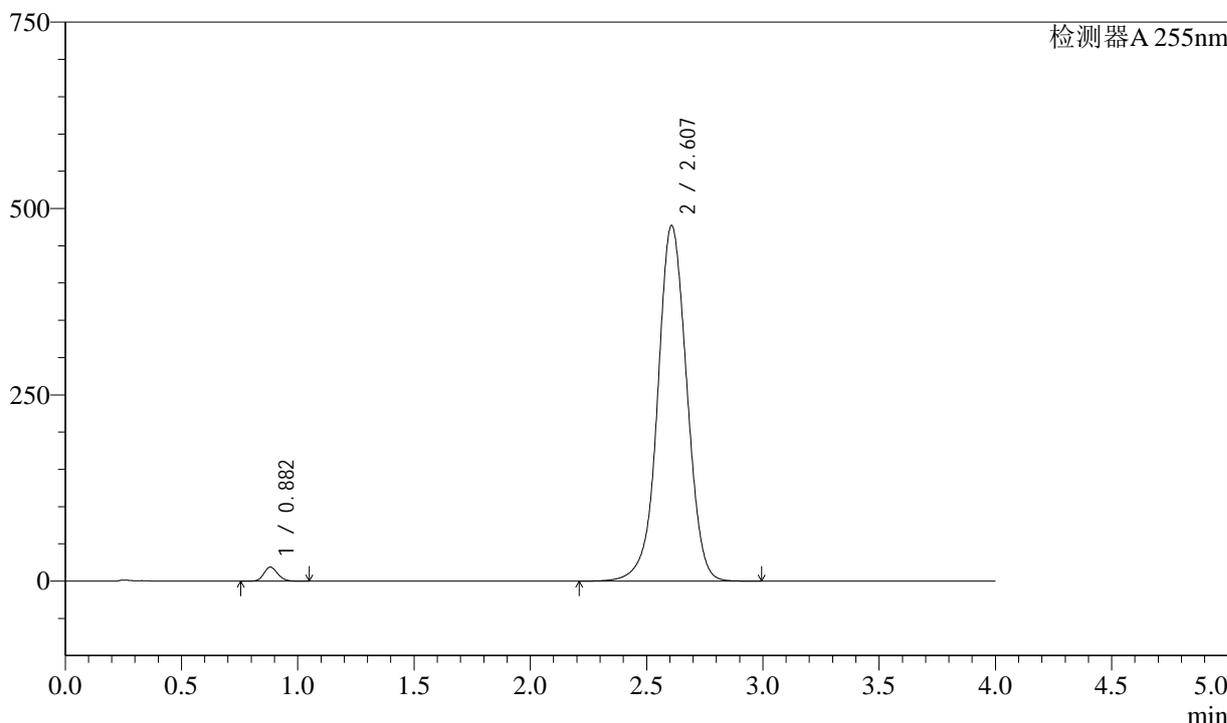
图268 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-495-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 06:54:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	77842	1.836	18832	1053	1.142	--
2	2.607	4162585	98.164	477362	2144	1.009	10.334
总计		4240427	100.000	496194			

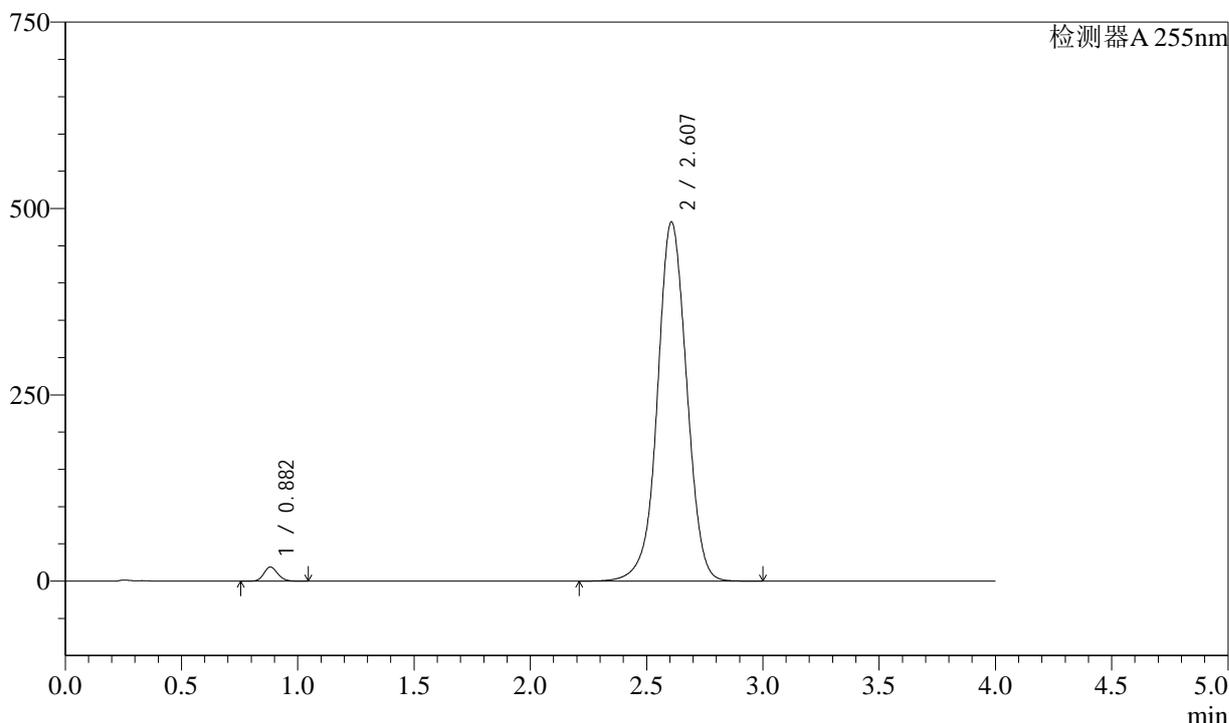
图269 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-496-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78641	1.831	19028	1053	1.141	--
2	2.607	4215438	98.169	482084	2132	1.009	10.312
总计		4294079	100.000	501112			

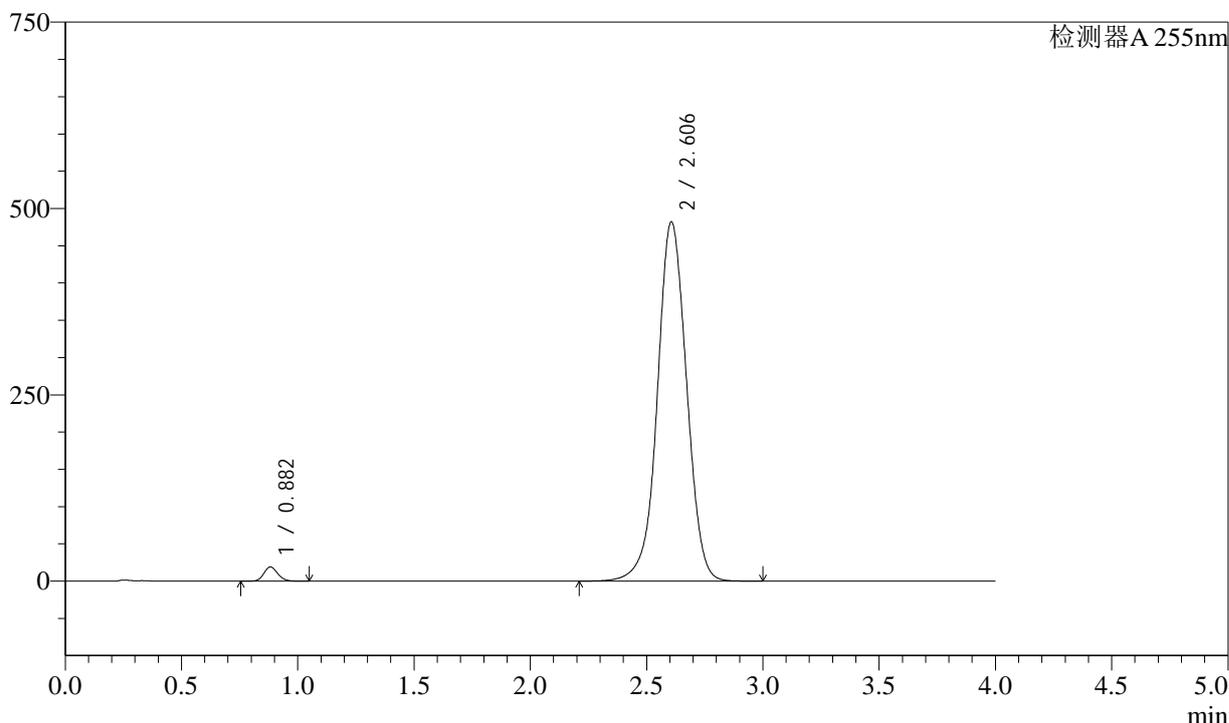
图270 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-497-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79059	1.841	19134	1054	1.142	--
2	2.606	4216114	98.159	482118	2131	1.009	10.313
总计		4295172	100.000	501251			



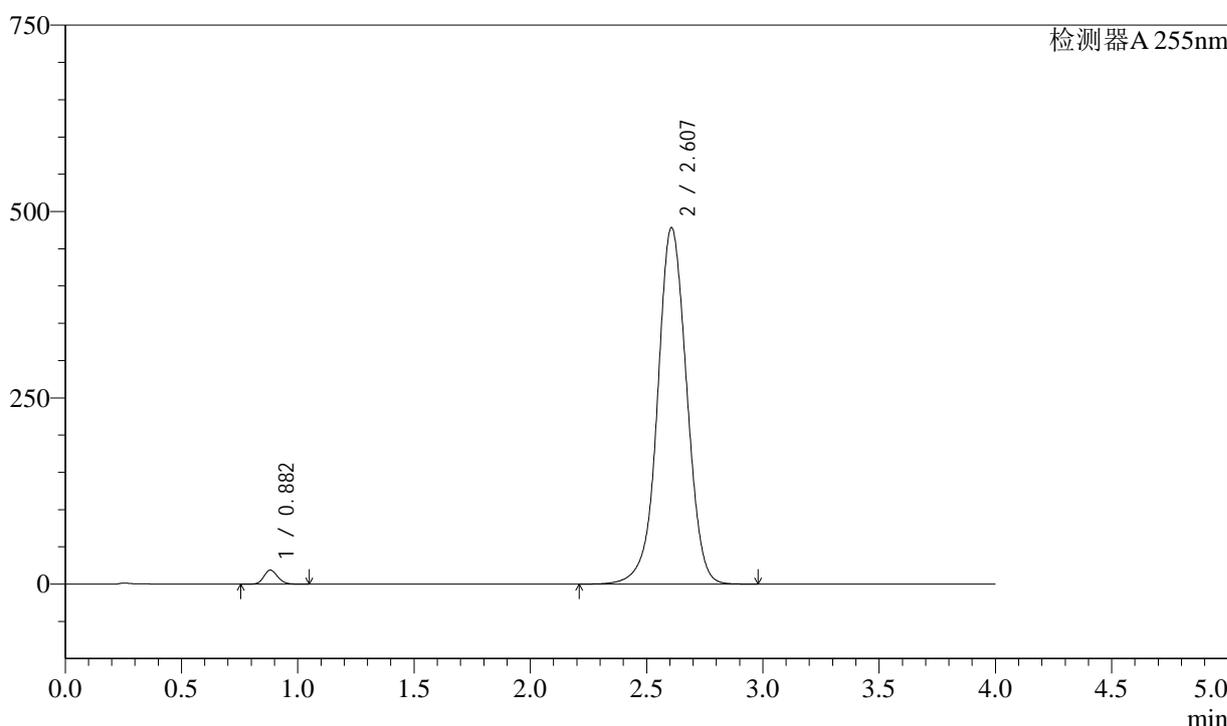
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-498-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78196	1.838	18917	1053	1.142	--
2	2.607	4175884	98.162	478487	2141	1.008	10.326
总计		4254080	100.000	497405			

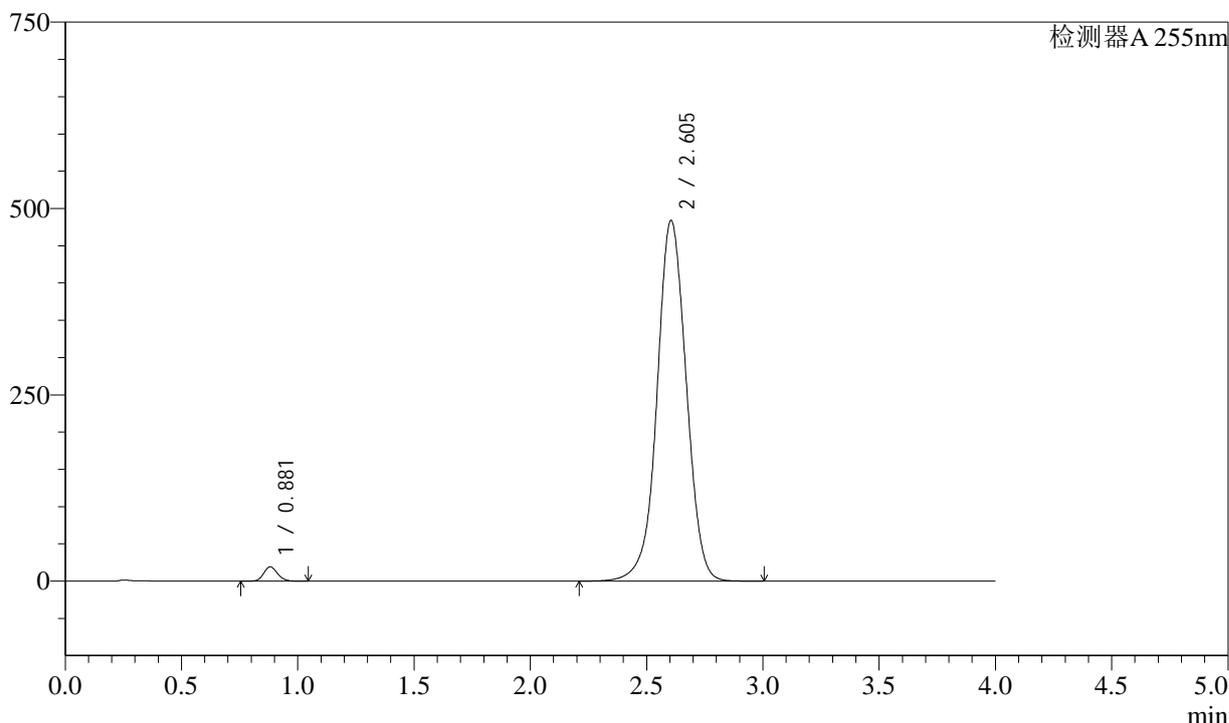
图272 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-499-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	79581	1.846	19240	1054	1.142	--
2	2.605	4231557	98.154	484112	2130	1.010	10.313
总计		4311137	100.000	503352			

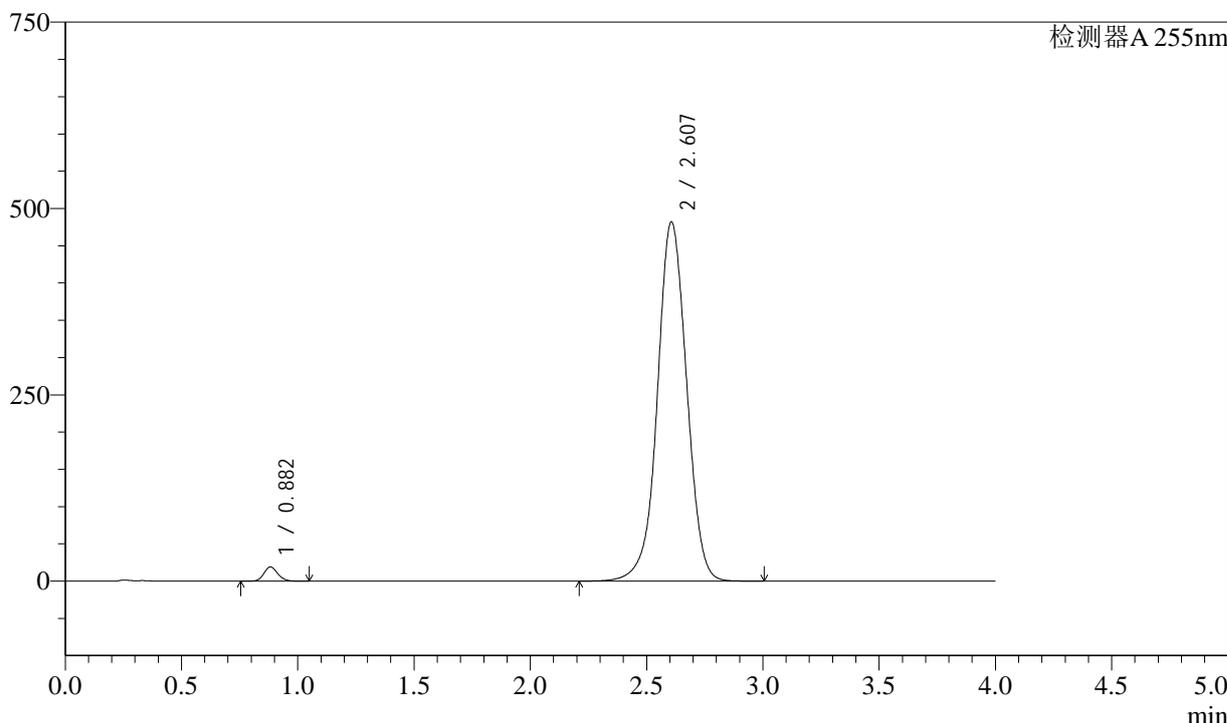
图273 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-500-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 07:16:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79020	1.839	19105	1053	1.143	--
2	2.607	4218613	98.161	482169	2130	1.008	10.307
总计		4297633	100.000	501274			

图274 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



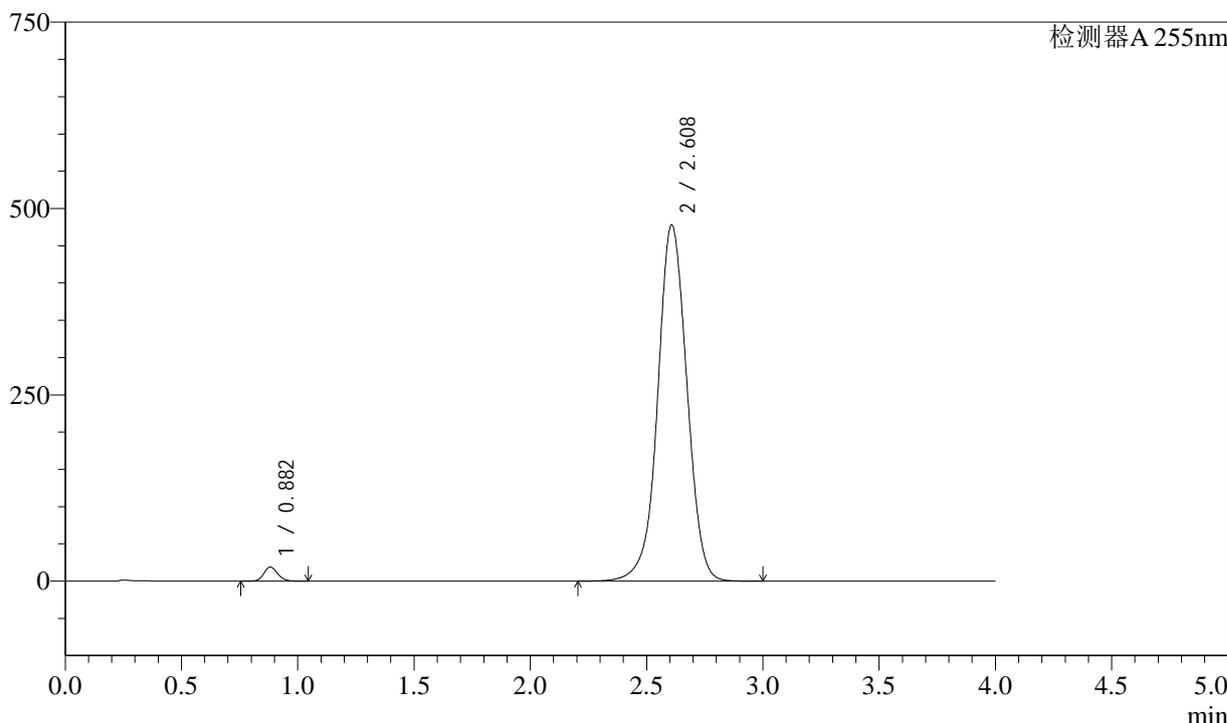
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-501-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 07:21:18 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	78355	1.841	18942	1051	1.142	--
2	2.608	4177803	98.159	478245	2137	1.007	10.320
总计		4256158	100.000	497186			

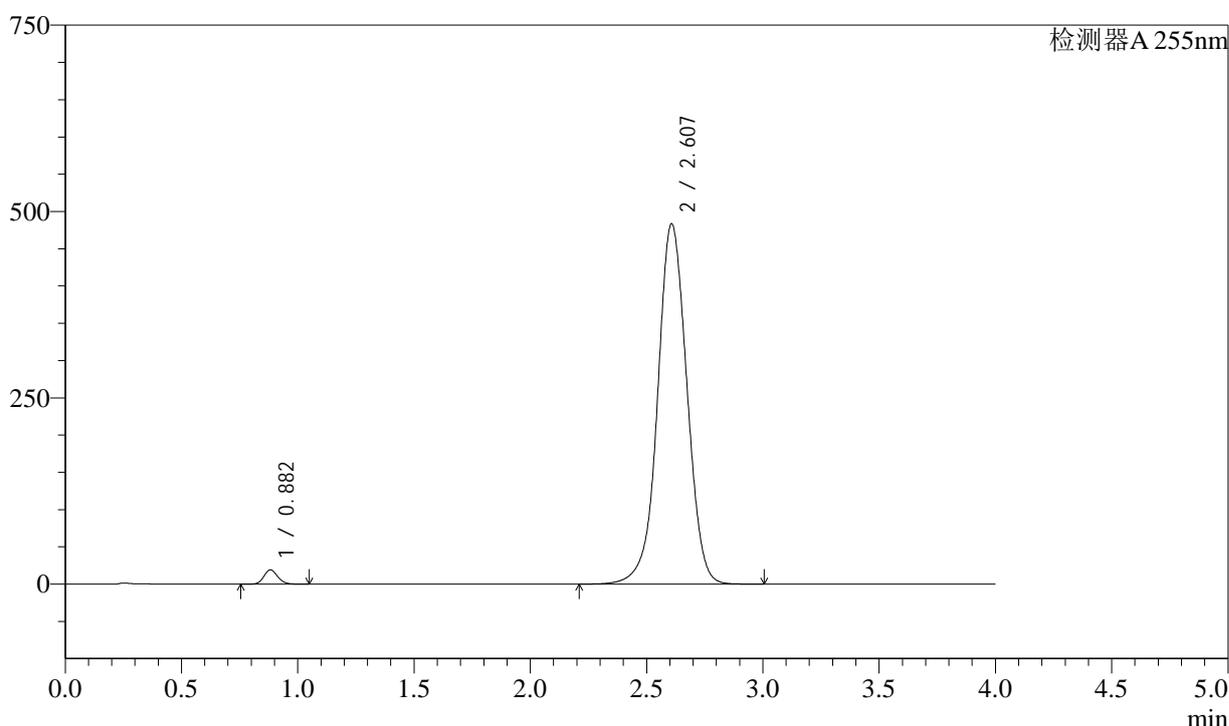
图275 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-502-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79292	1.838	19190	1054	1.140	--
2	2.607	4235701	98.162	483712	2127	1.009	10.307
总计		4314993	100.000	502902			

图276 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



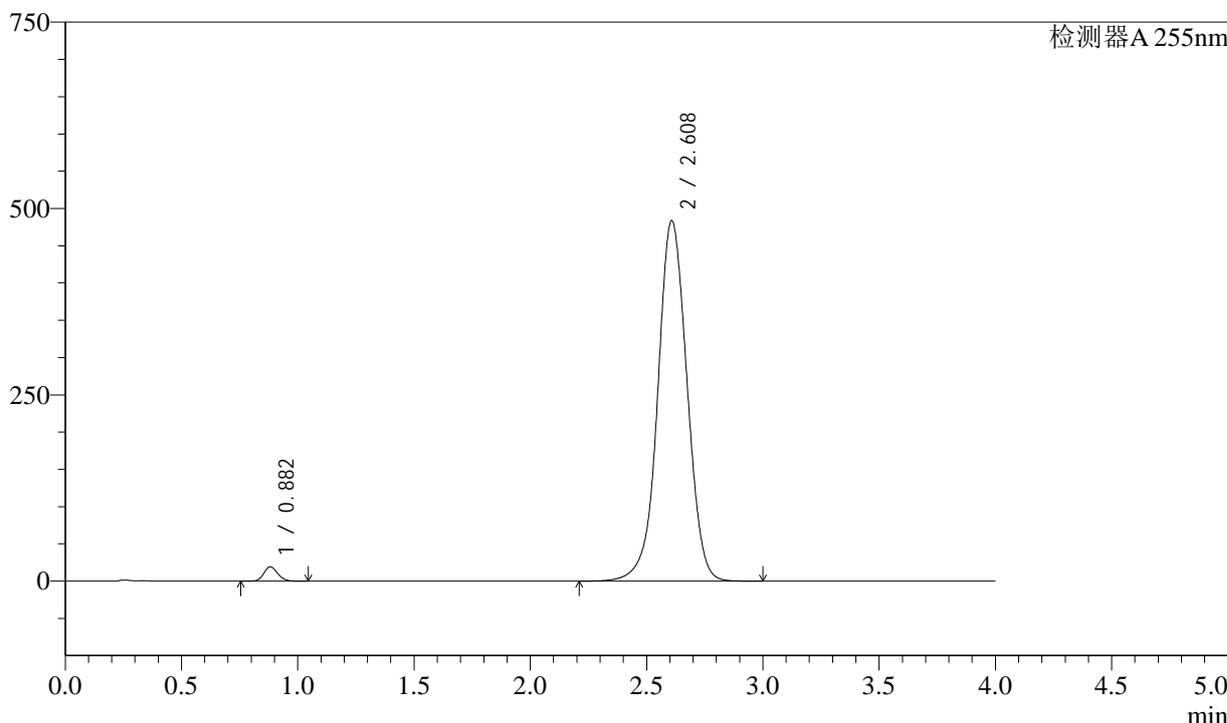
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-503-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79981	1.851	19347	1053	1.141	--
2	2.608	4239971	98.149	484003	2124	1.009	10.303
总计		4319952	100.000	503351			

图277 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



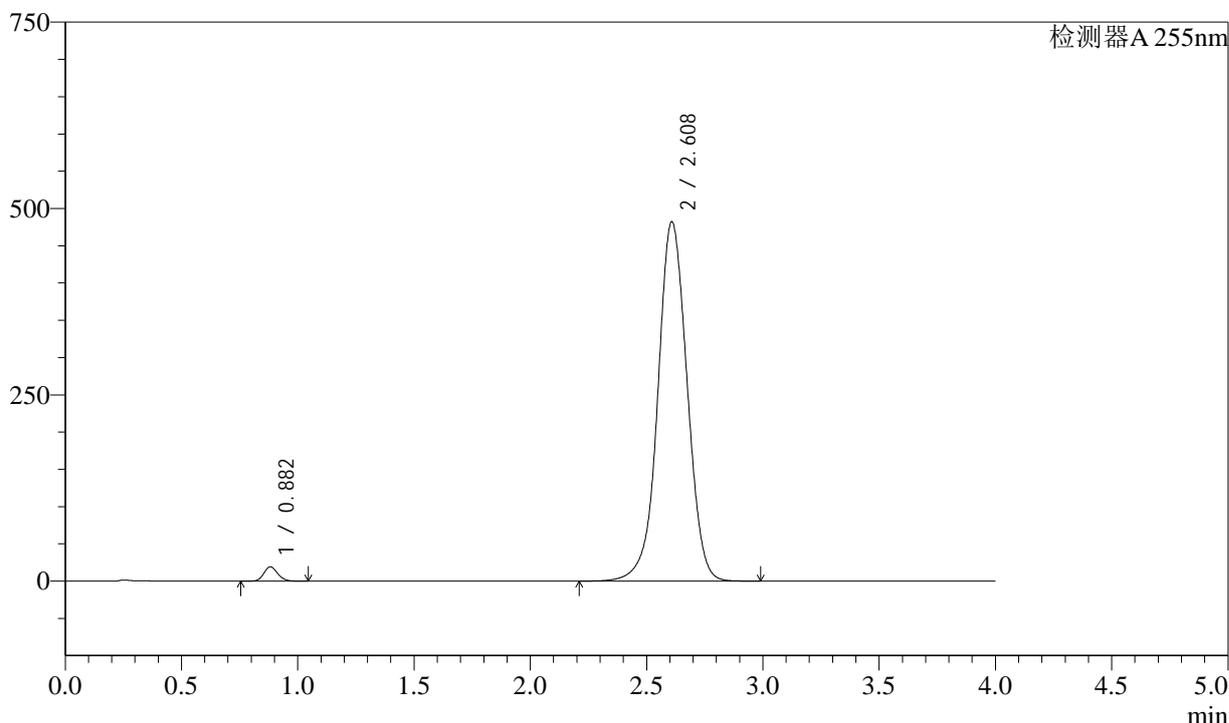
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-504-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79676	1.851	19261	1052	1.141	--
2	2.608	4225534	98.149	482436	2126	1.009	10.306
总计		4305210	100.000	501697			

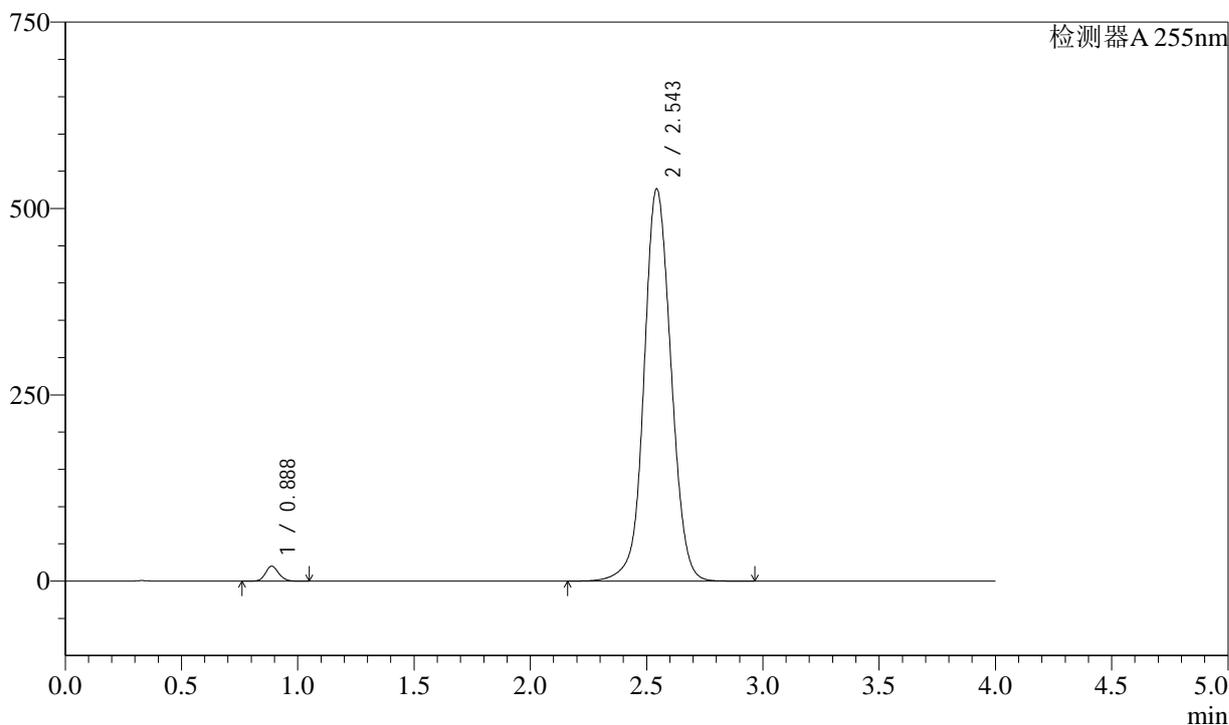
图278 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-505-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79971	1.844	20250	1170	1.136	--
2	2.543	4256581	98.156	526694	2373	1.055	10.588
总计		4336553	100.000	546945			

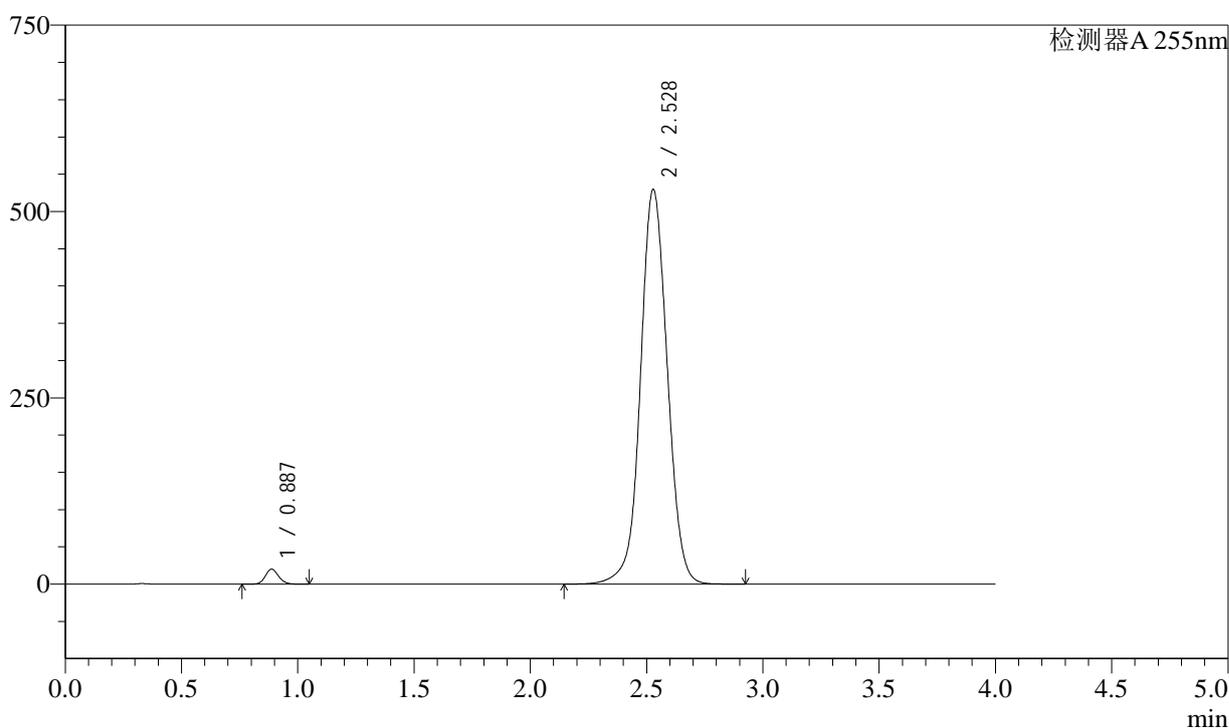
图279 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-506-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80000	1.848	20244	1168	1.136	--
2	2.528	4248868	98.152	530089	2387	1.040	10.560
总计		4328868	100.000	550333			