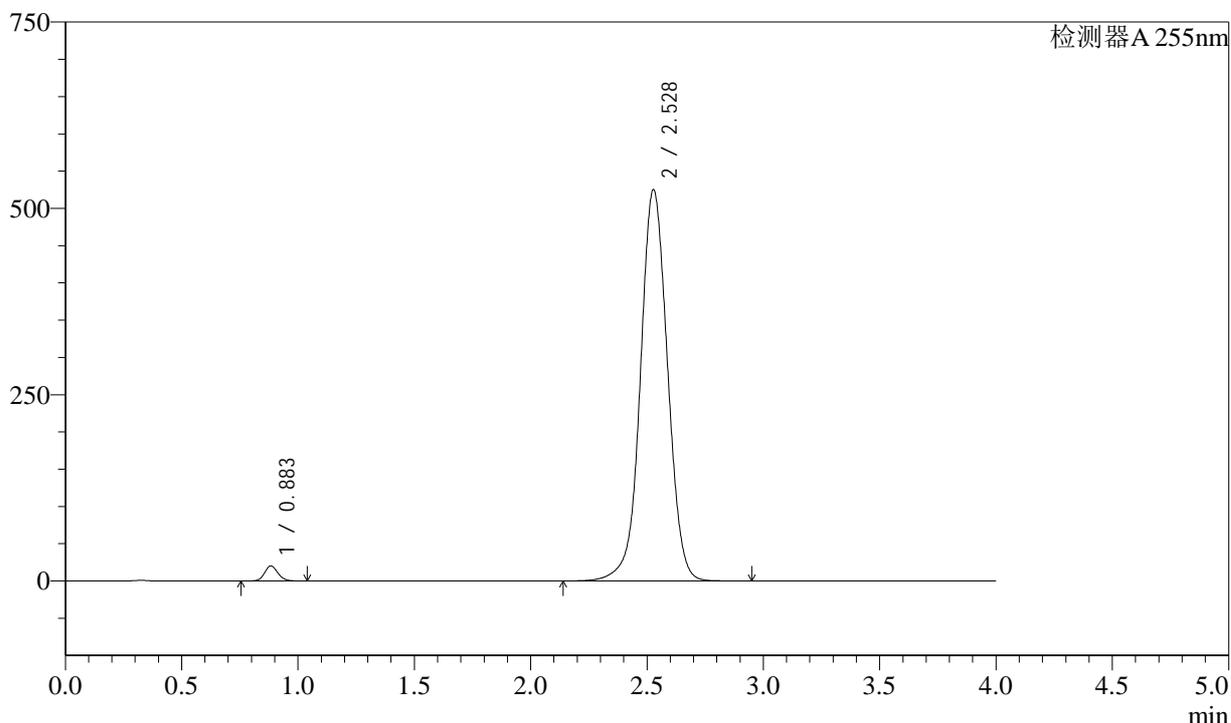


<样品信息>

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 - 31-6/10-228-2 - 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 μ l 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



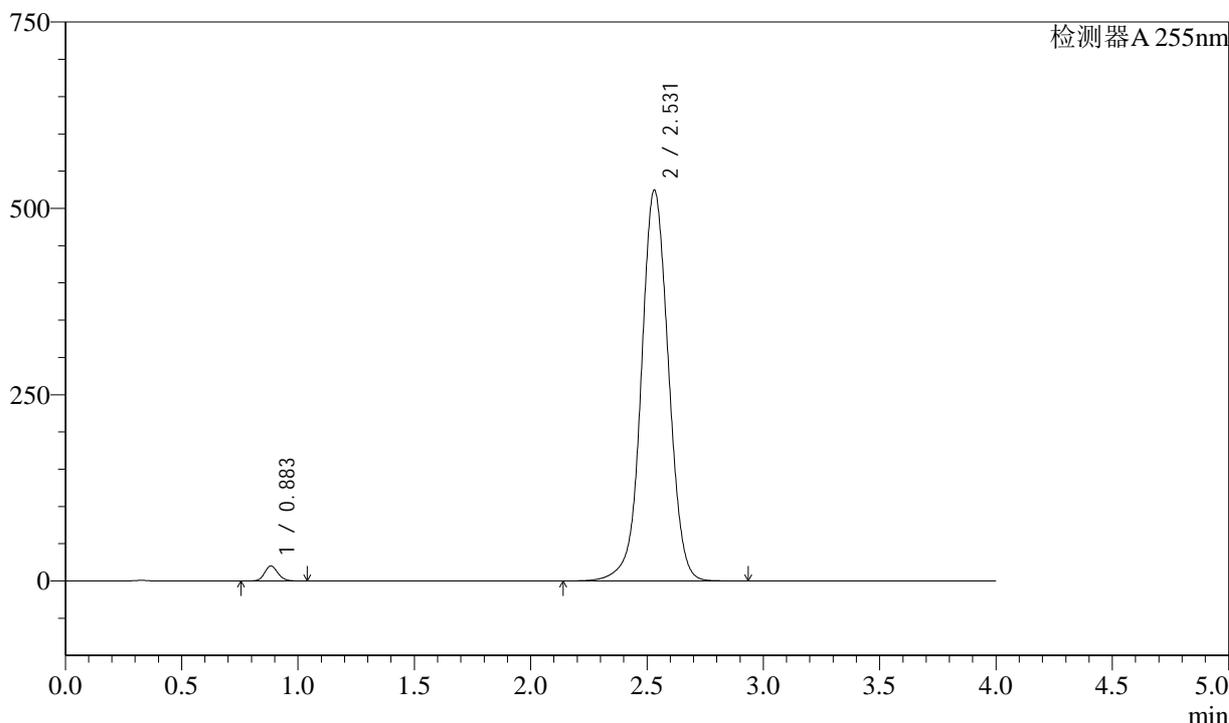
SMF-4030

<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 - 31-6/10-229-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:38 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	0.883	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			

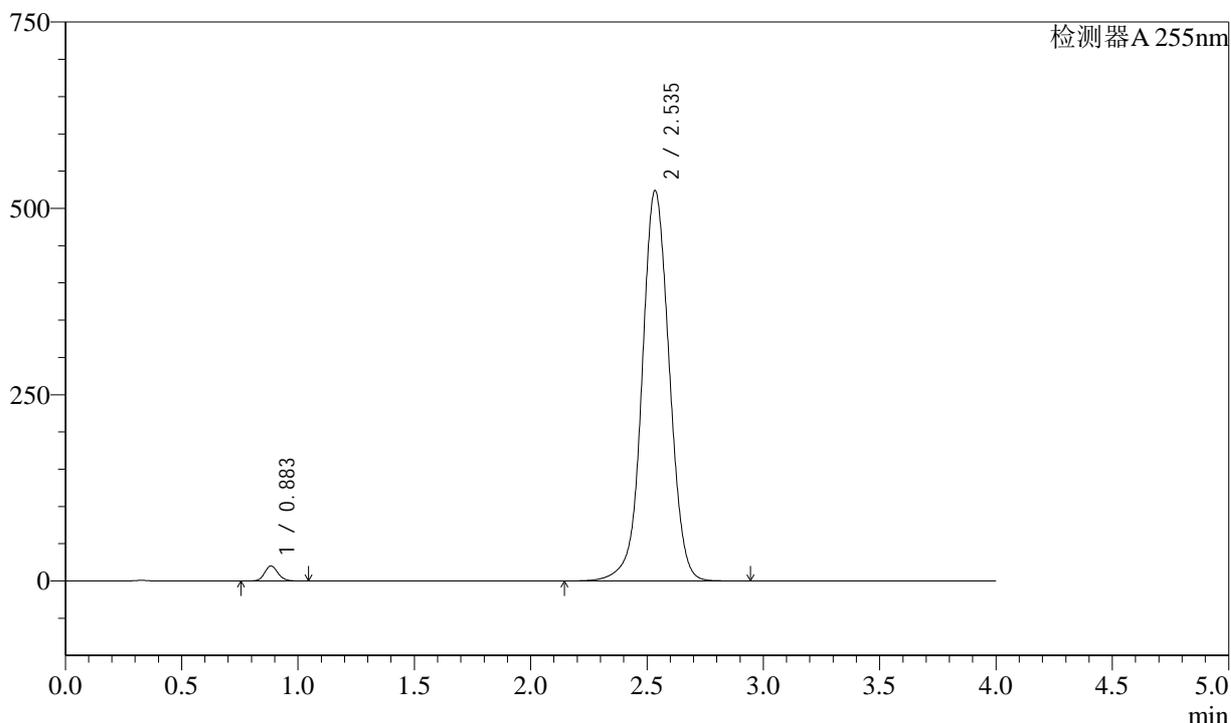
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:40 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	0.883	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			

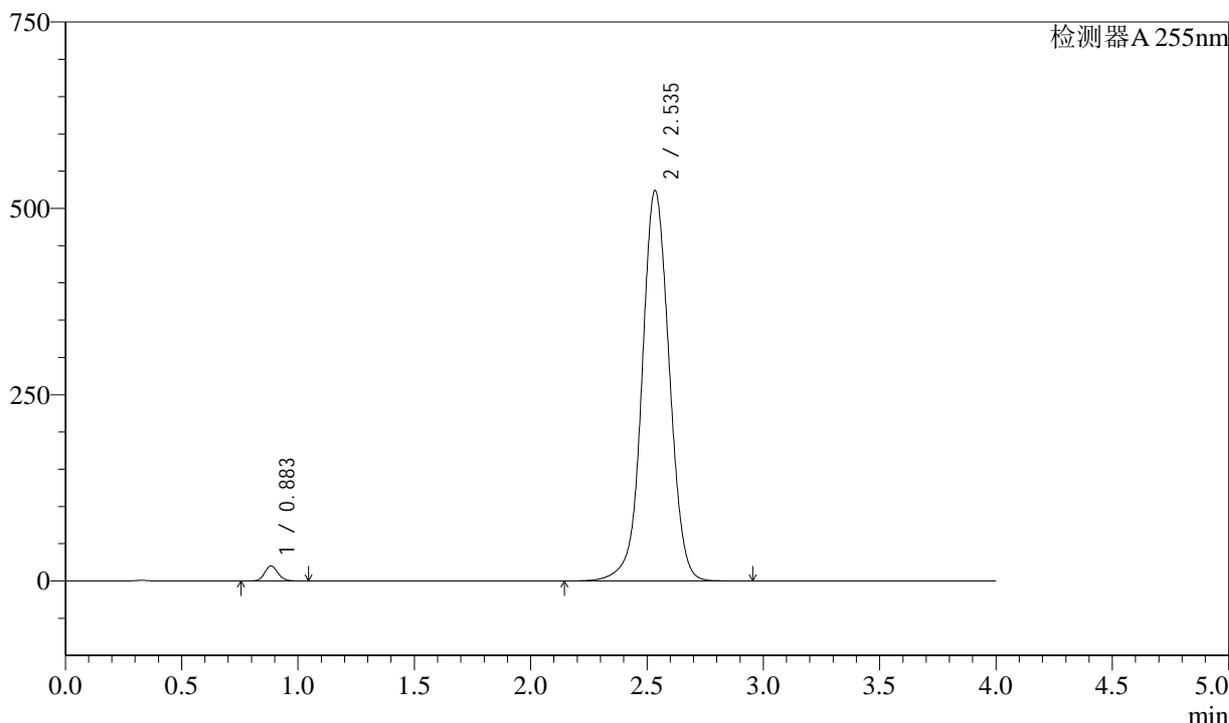
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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



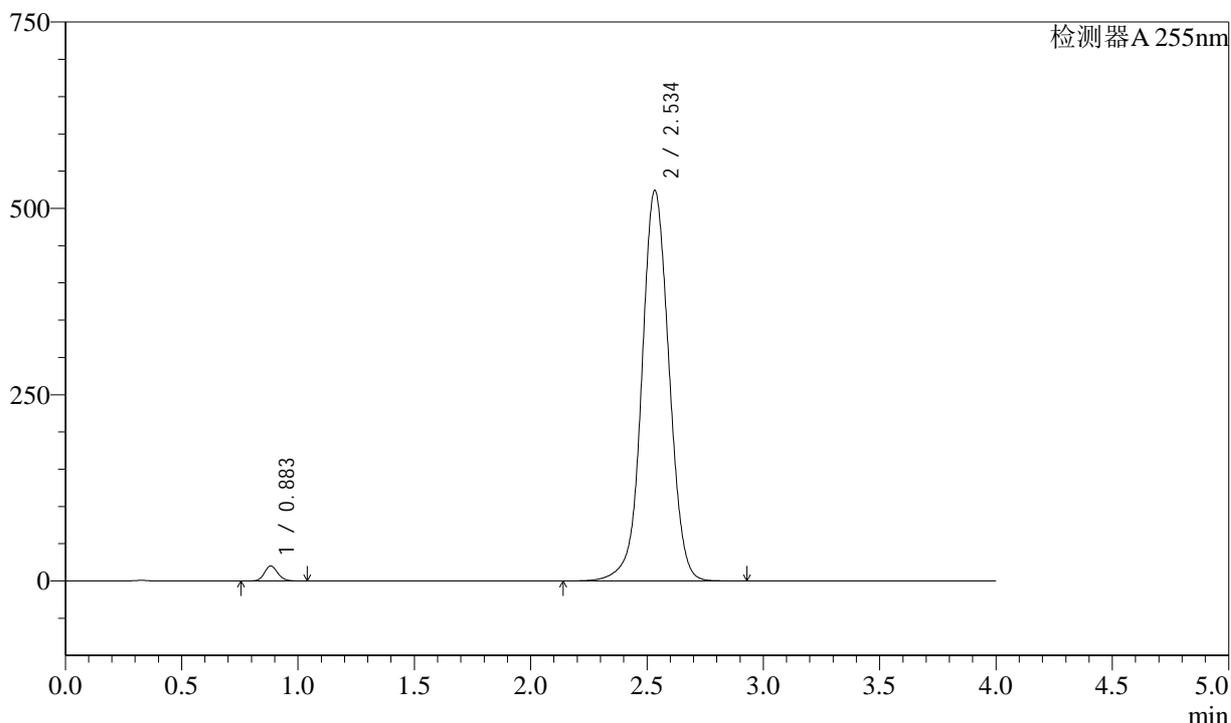
SMF-4030

<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 - 31-6/10-232-2 - 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 μl 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



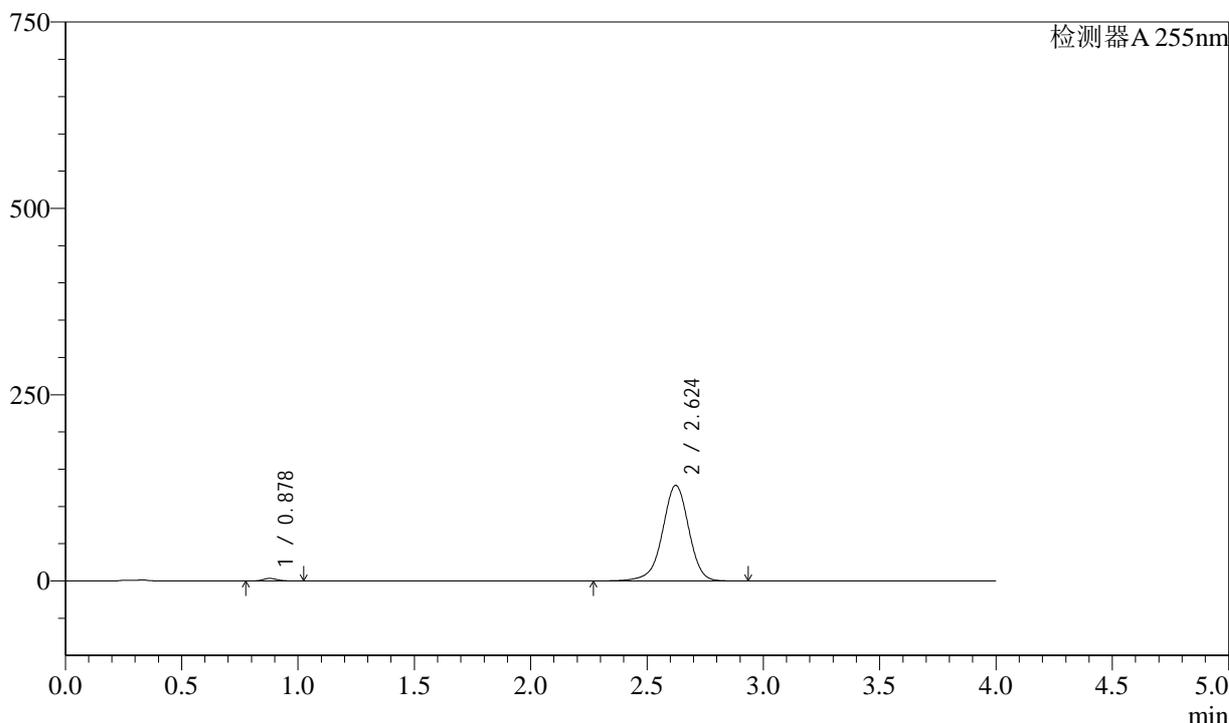
SMF-4030

<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 - 31-6/10-233-2 - 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			

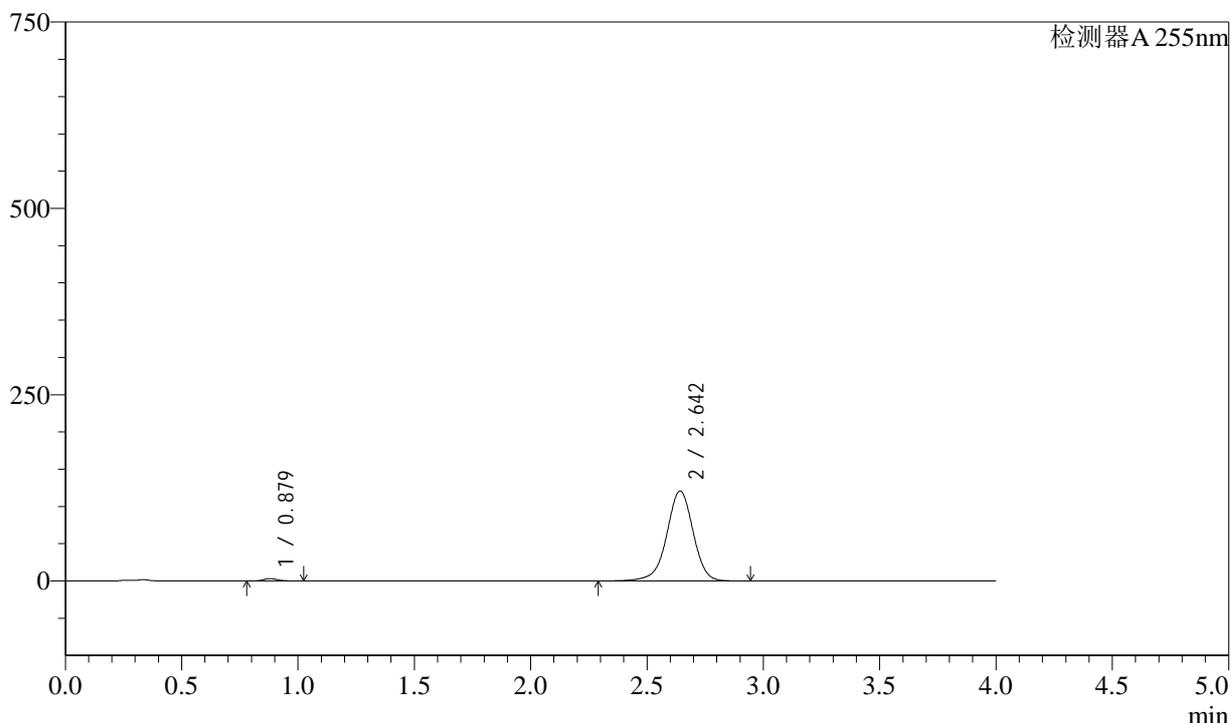
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-234-2 - 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 μ l 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



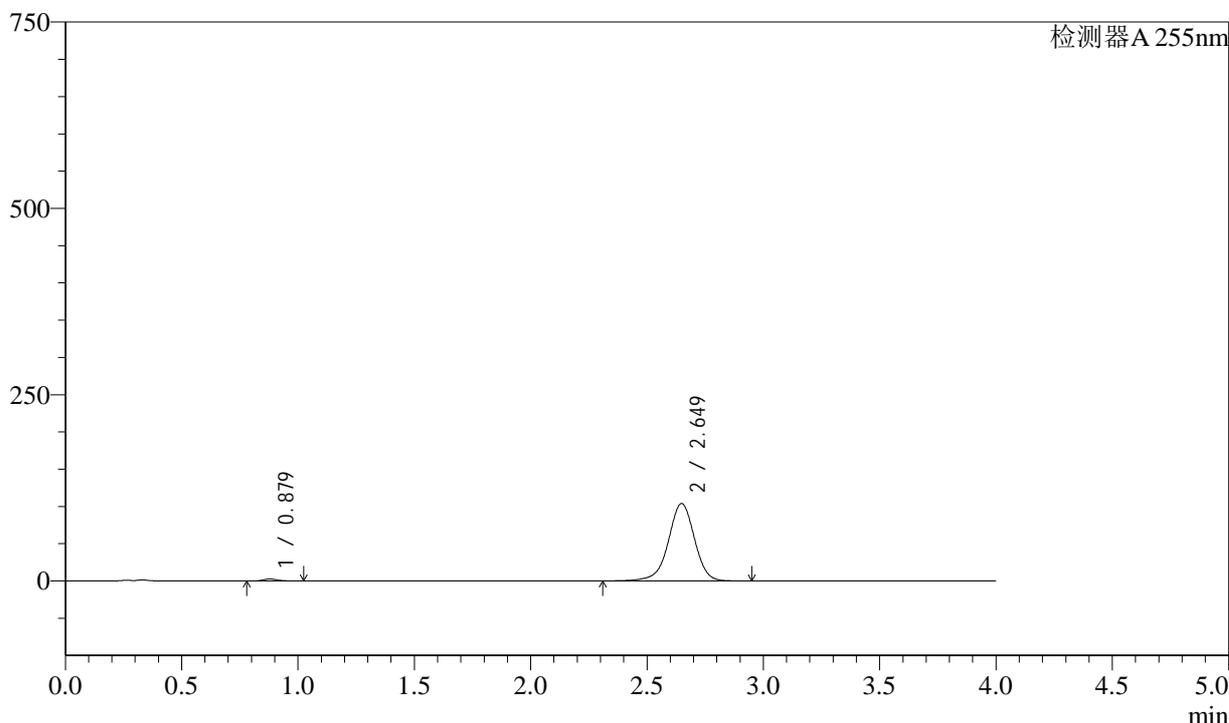
SMF-4030

<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 - 31-6/10-235-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:54 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	0.879	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

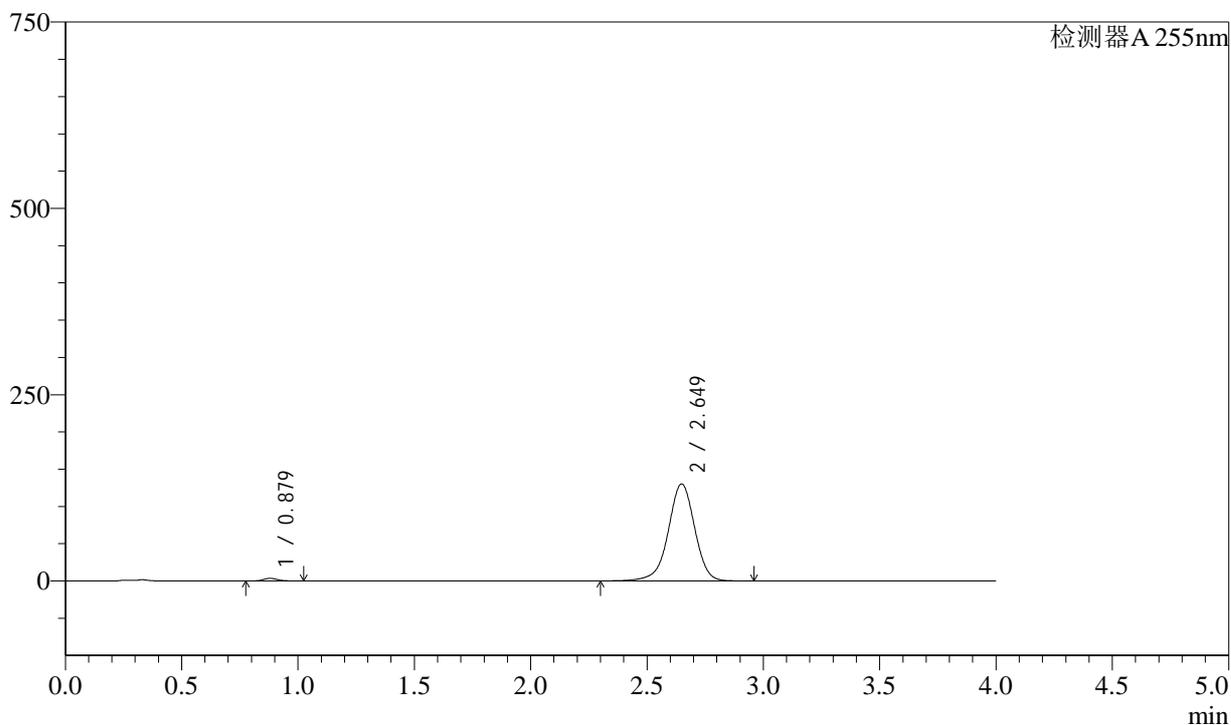
处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:56

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-237-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:02:24

实验者: xiexinhui

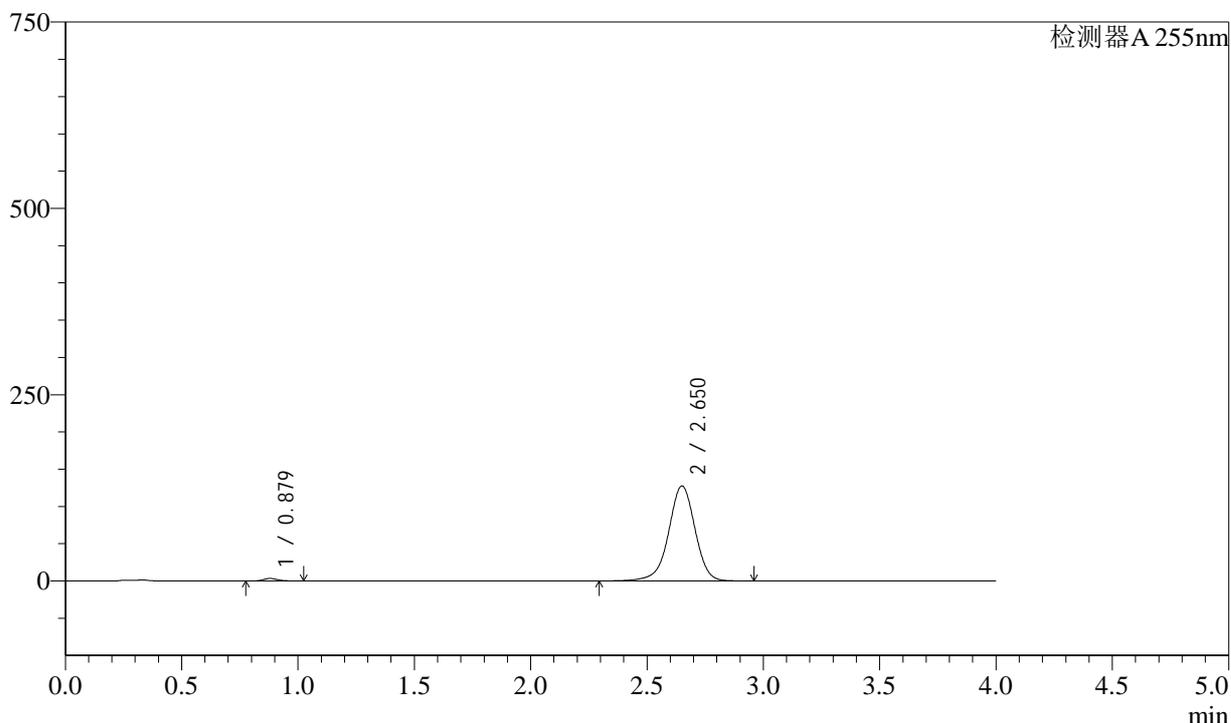
处理时间(V2): 2024/06/20 08:13:59

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			

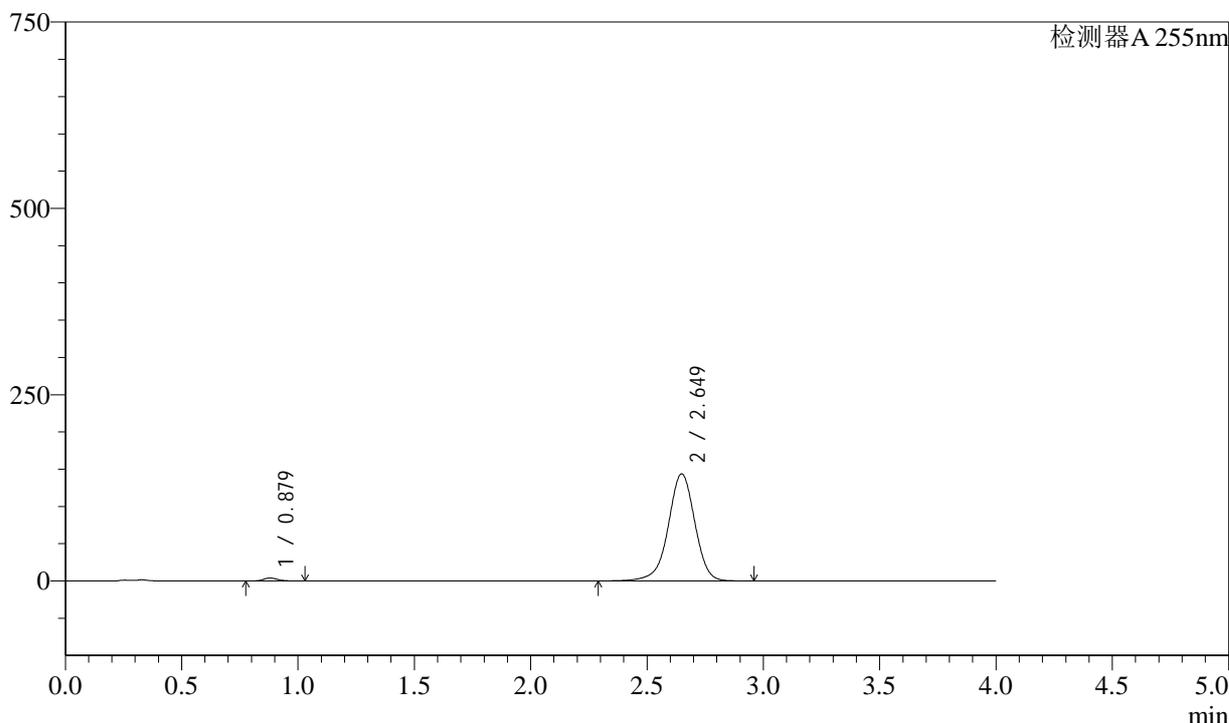
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:06:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

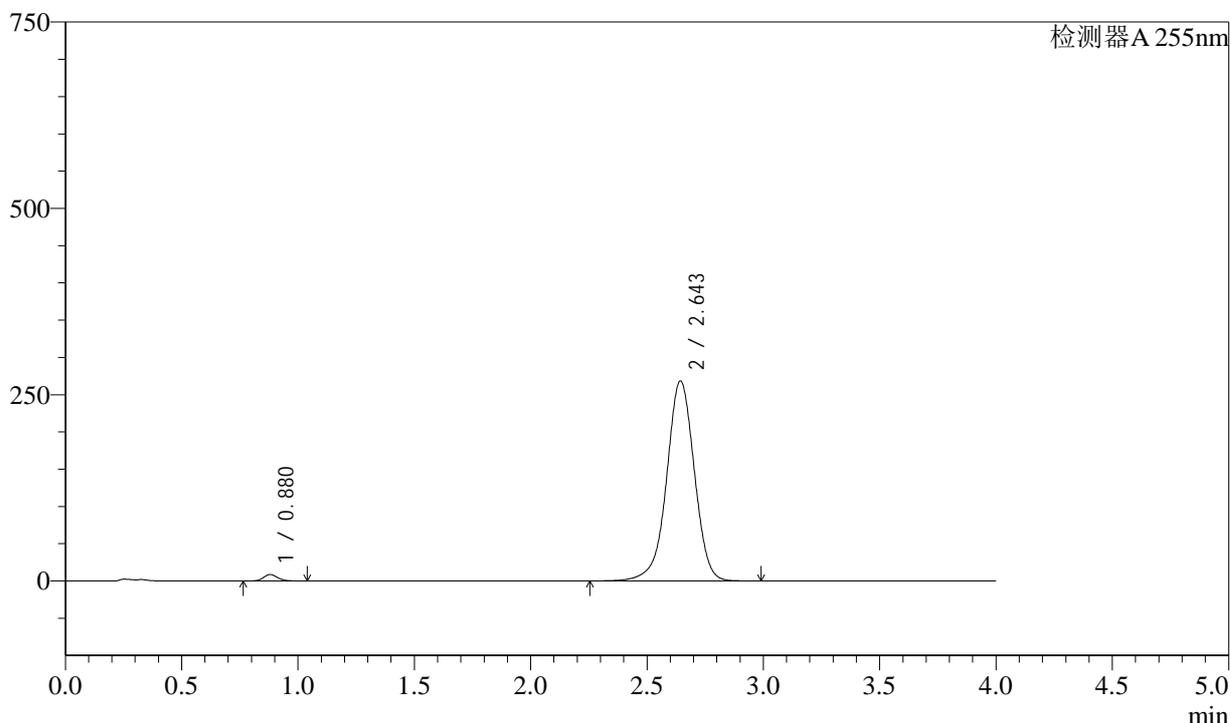
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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			

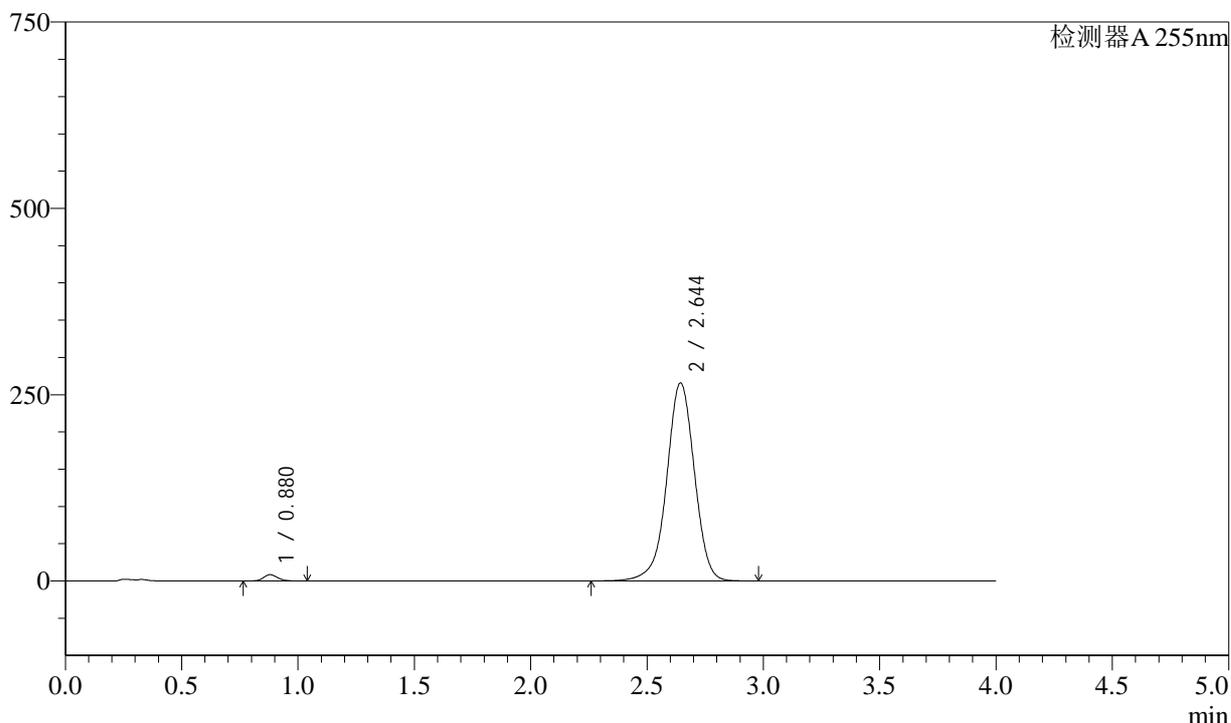
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-240-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:07 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	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			

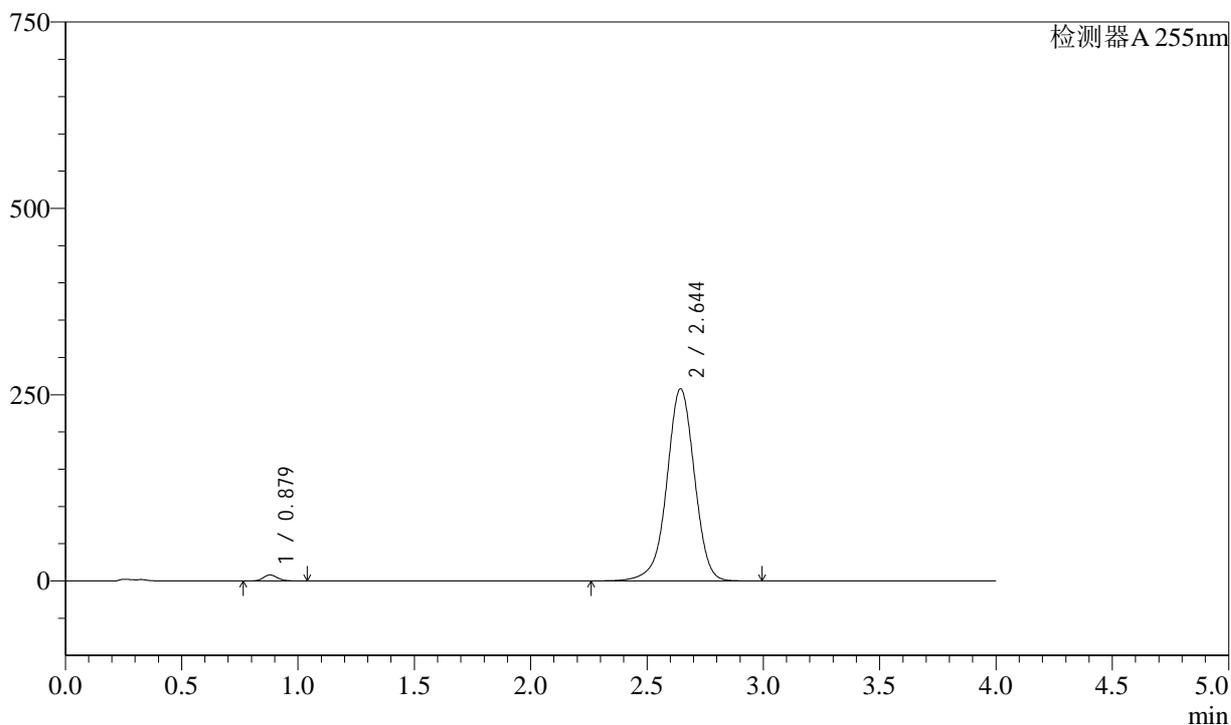
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-241-2 - 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 μ l 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			

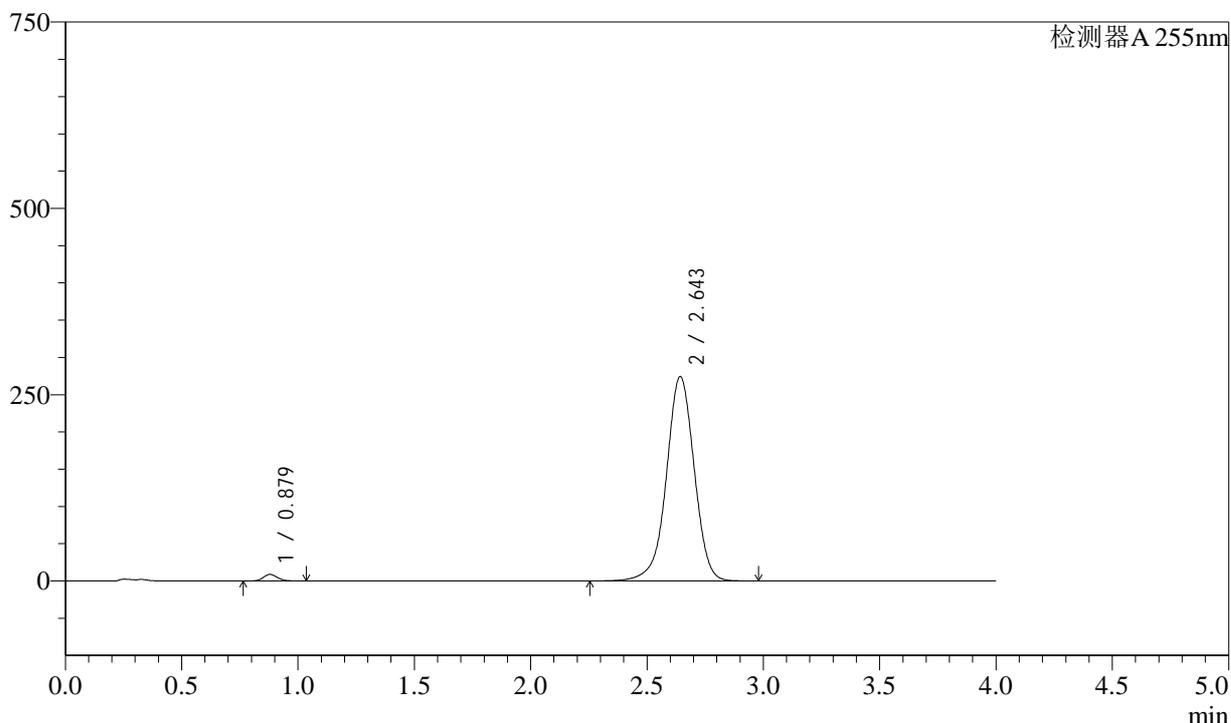
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

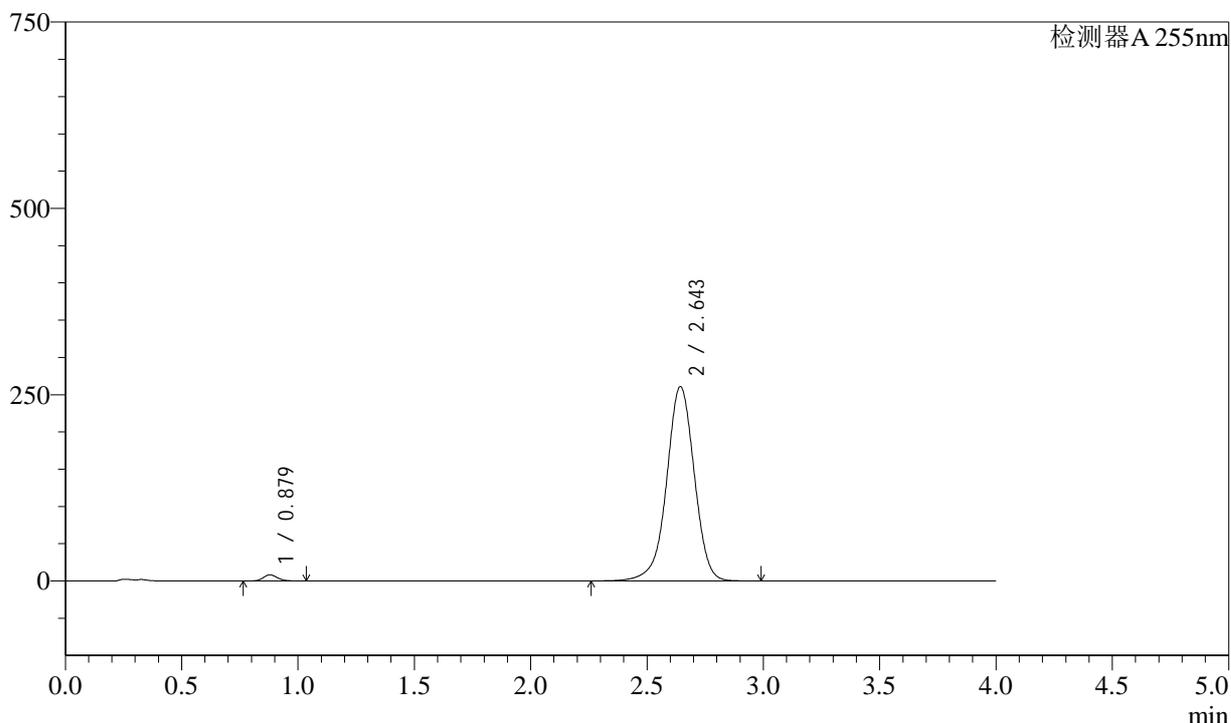
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-243-2 - 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 μ l 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			

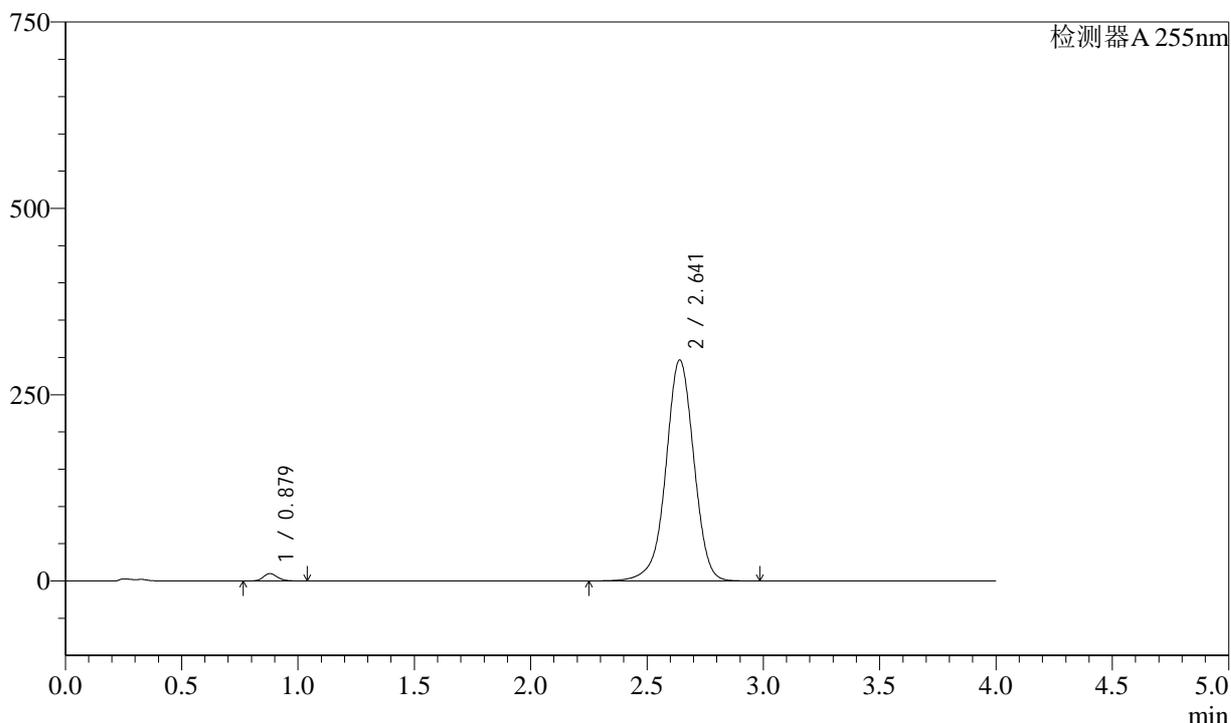
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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



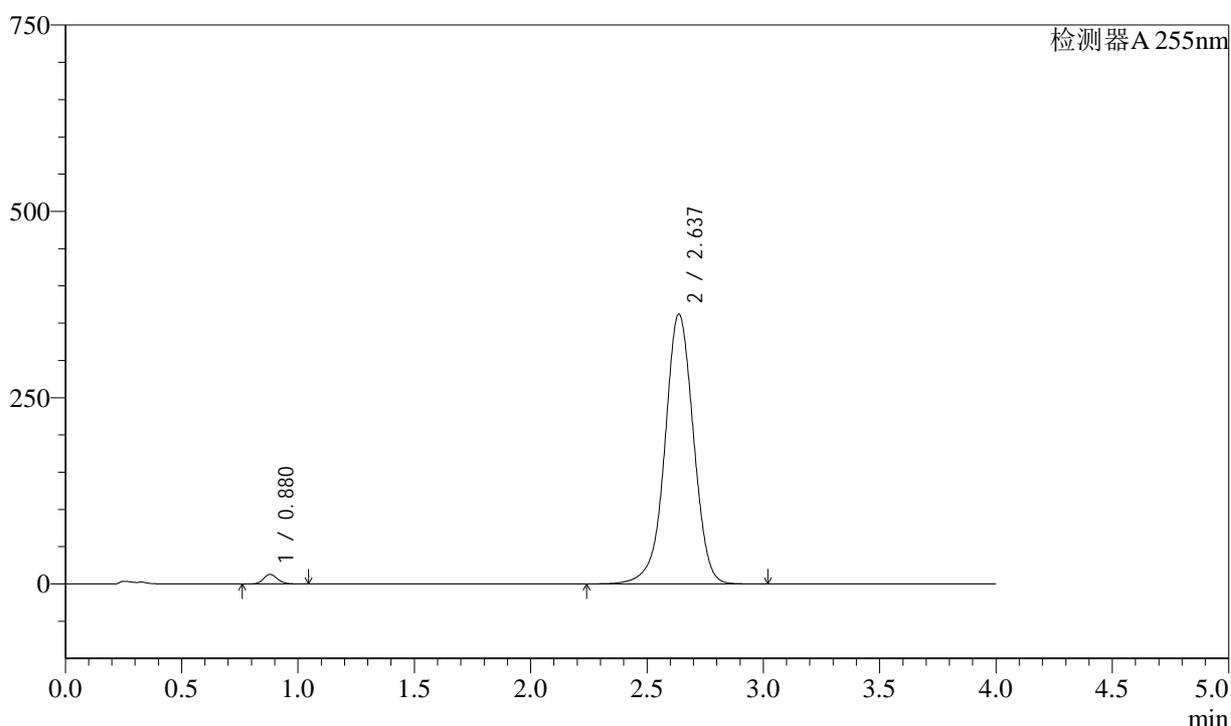
SMF-4030

<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 - 31-6/10-245-2 - 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			

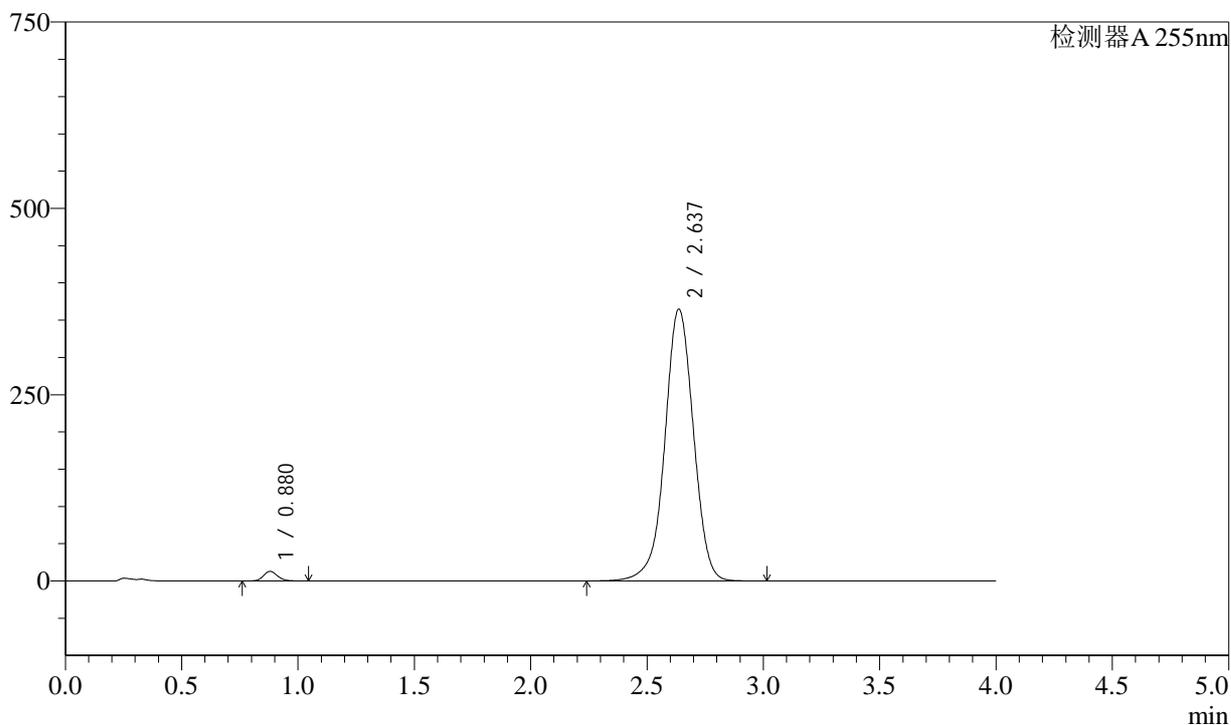
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-246-2 - 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 μ l 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



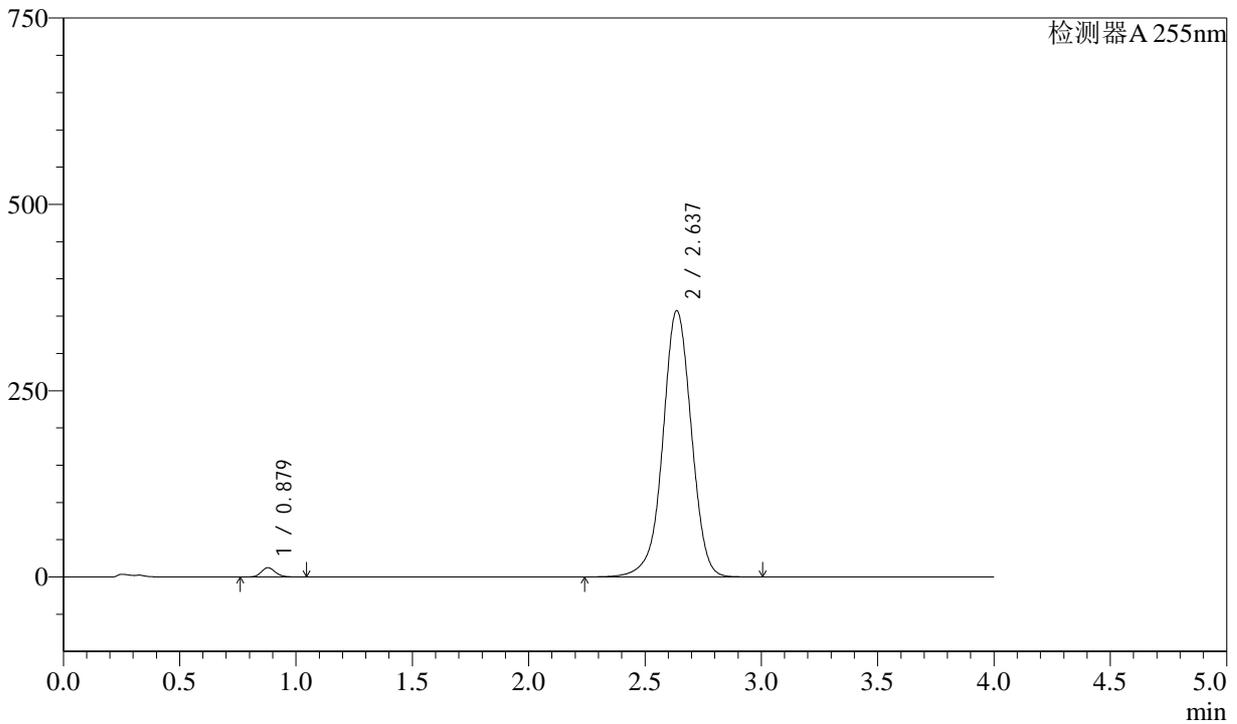
SMF-4030

<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 - 31-6/10-247-2 - 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			

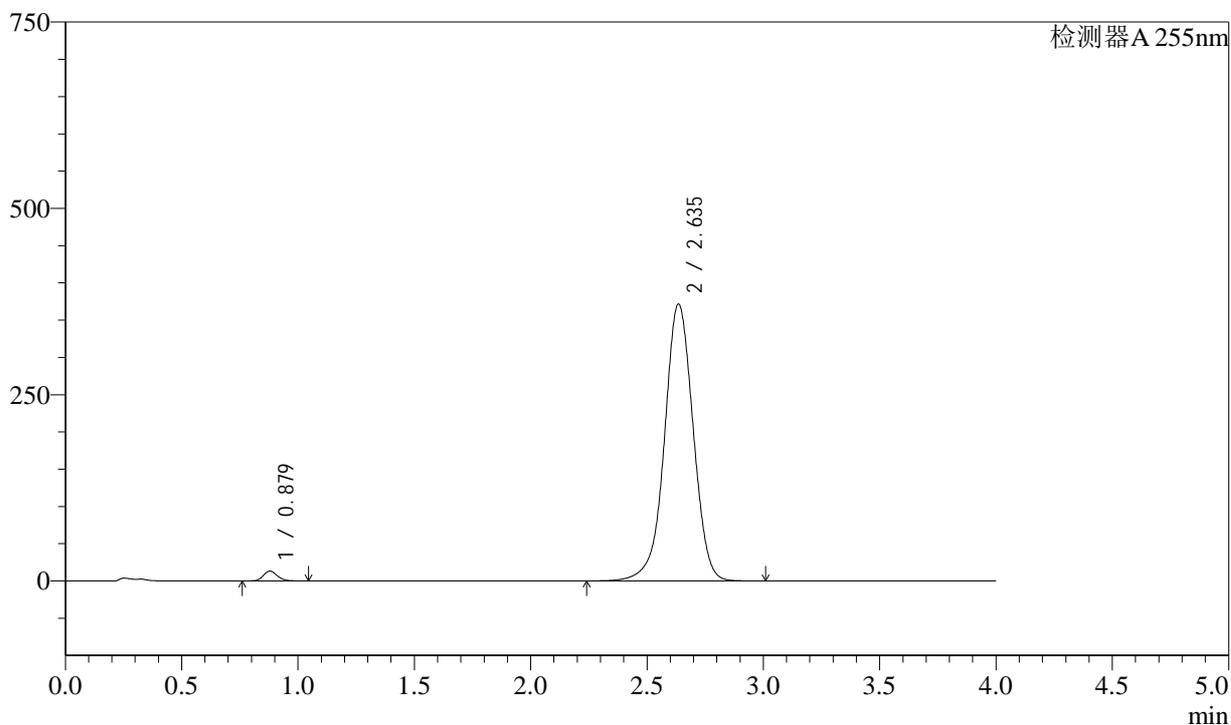
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:50:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:28	
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	0.879	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			

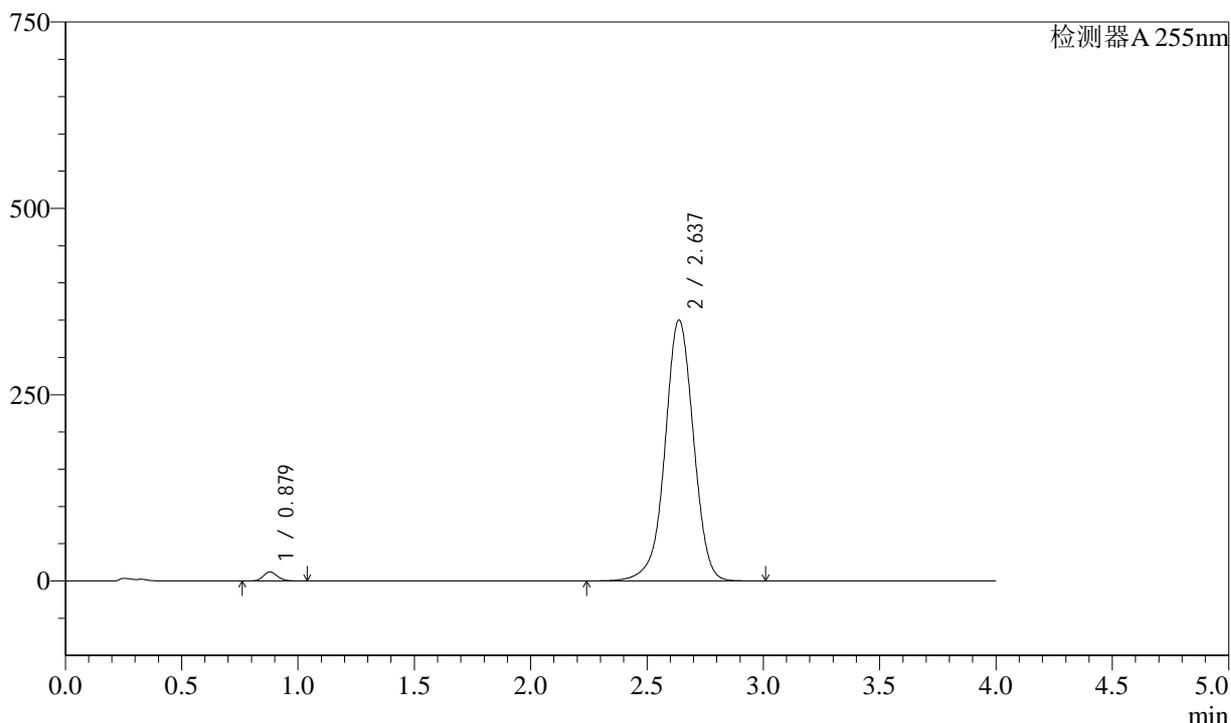
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-249-2 - 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 μ l 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			

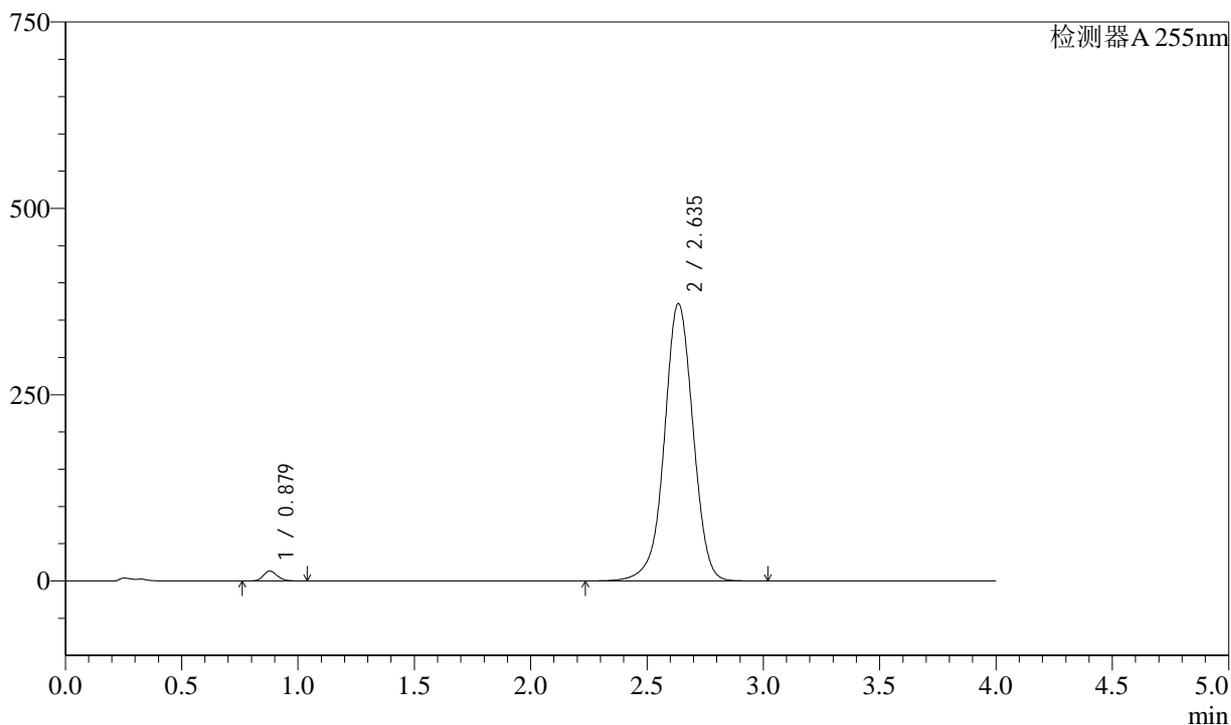
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-250-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:34 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	0.879	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			

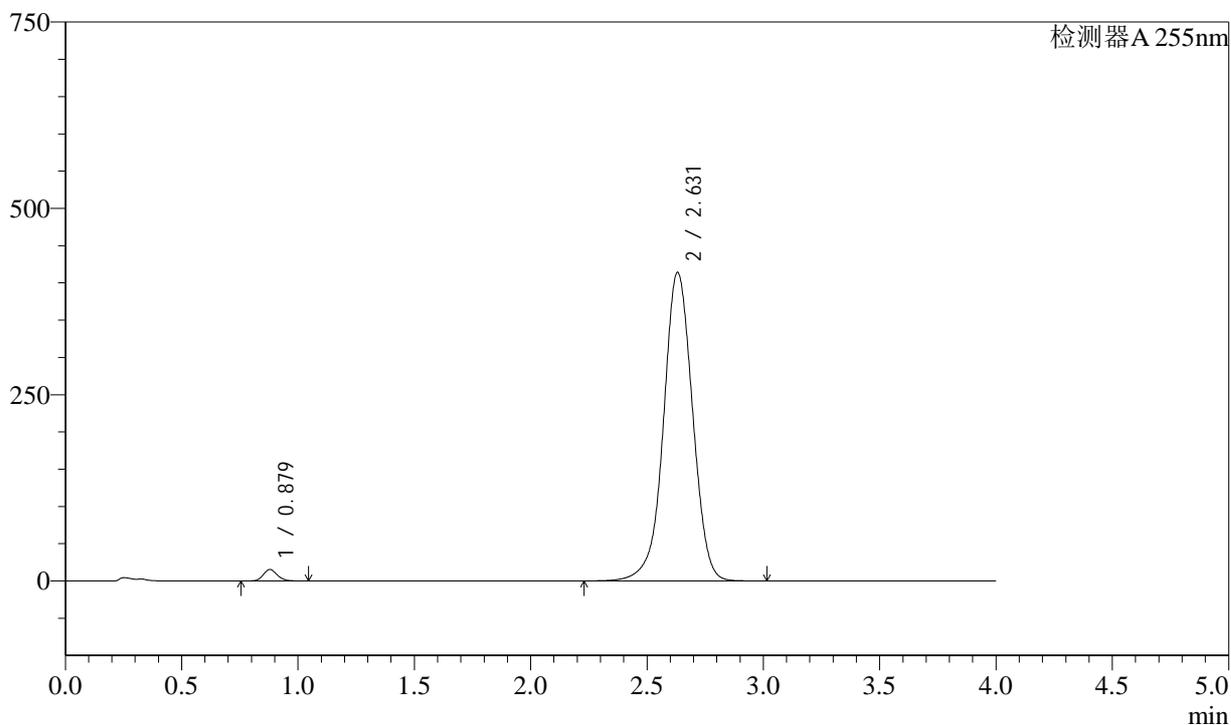
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-252-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:08:05

实验者: xiexinhui

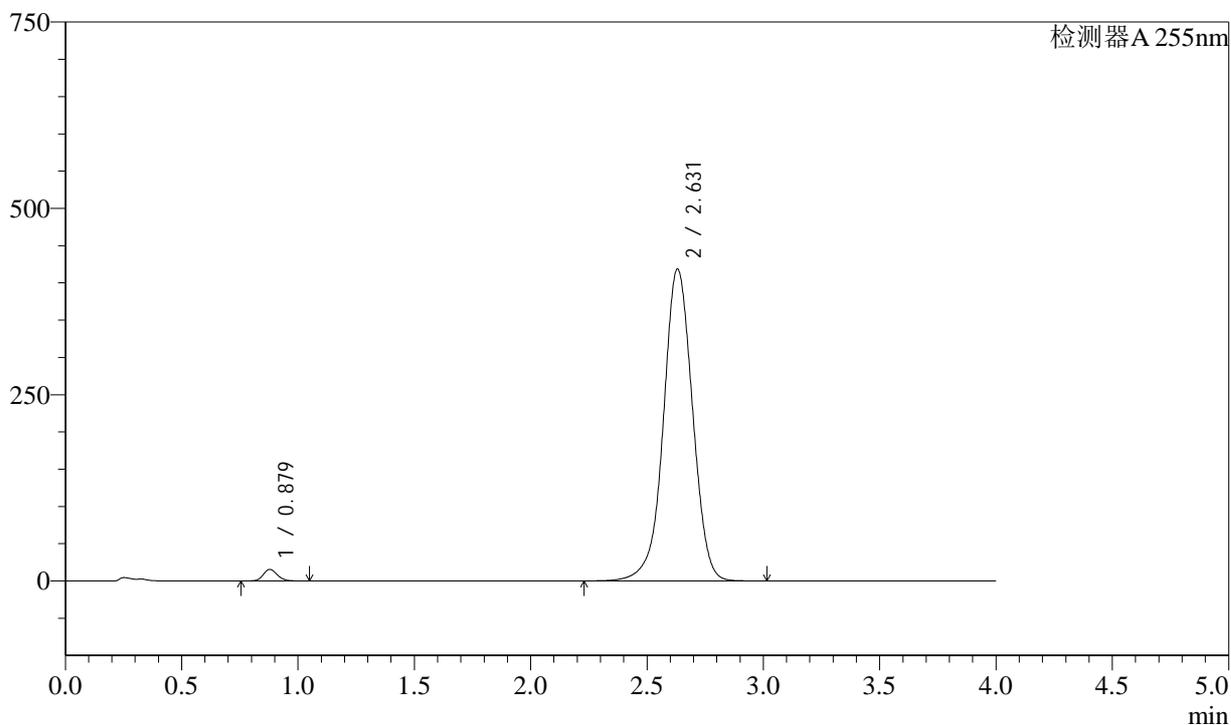
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:40

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			

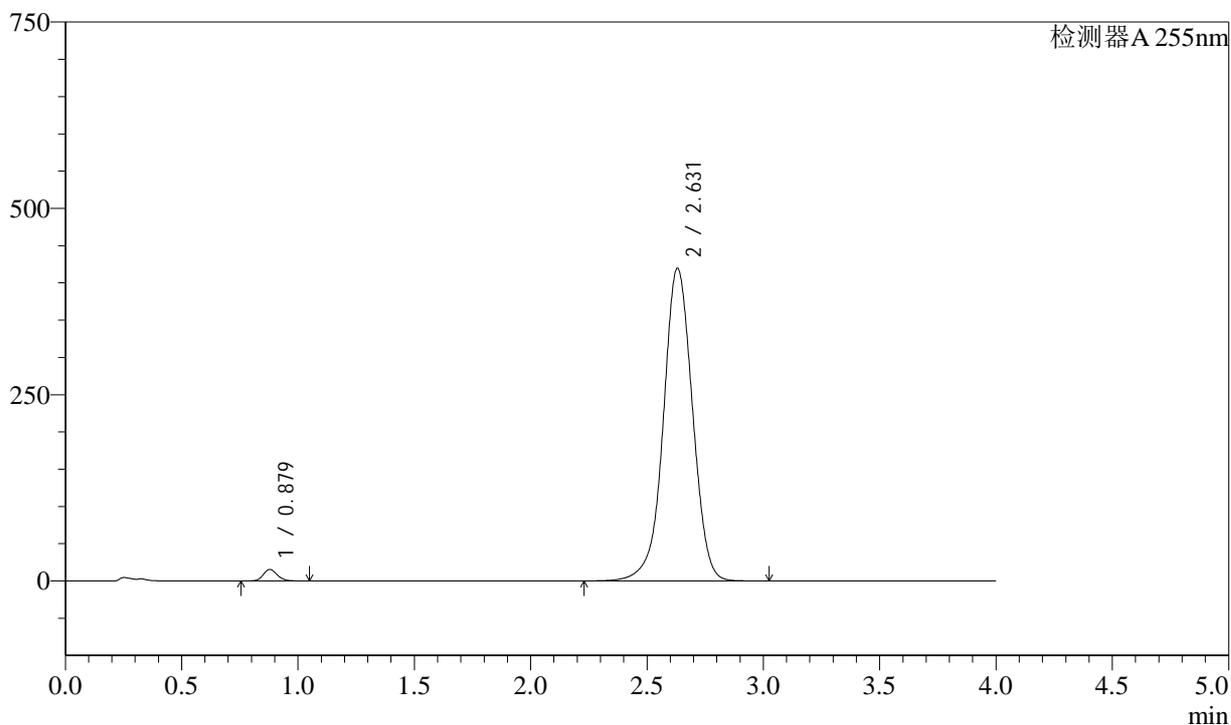
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

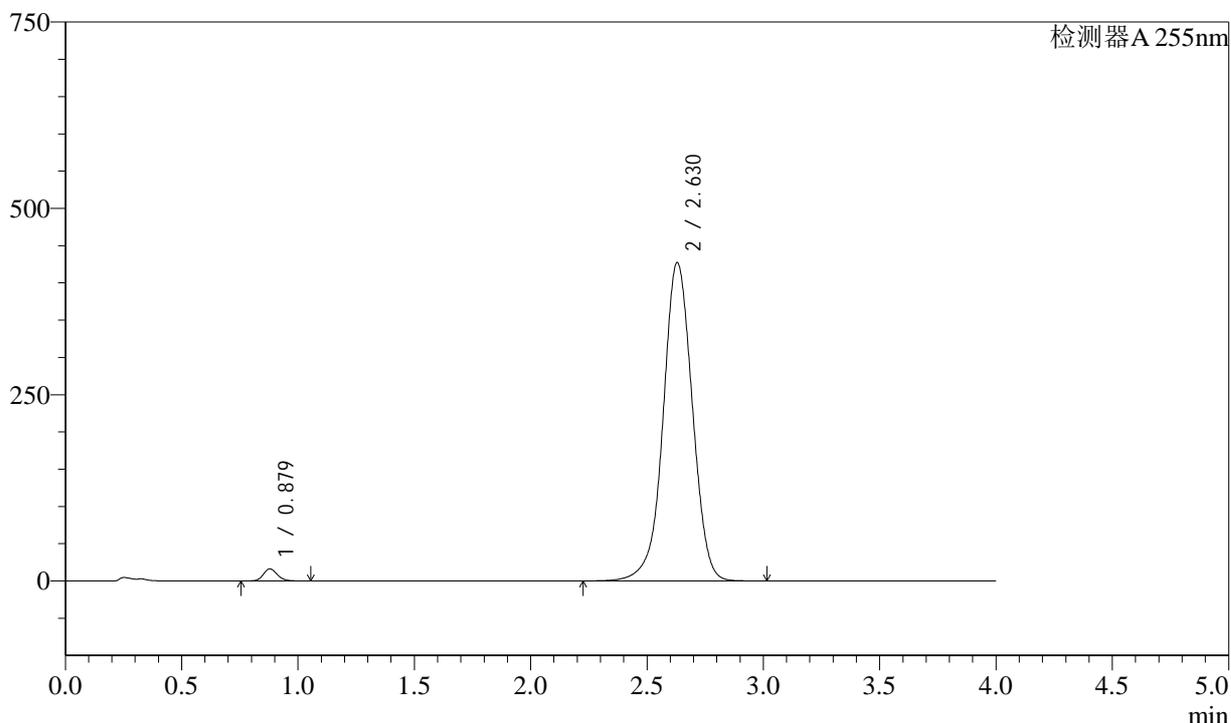
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

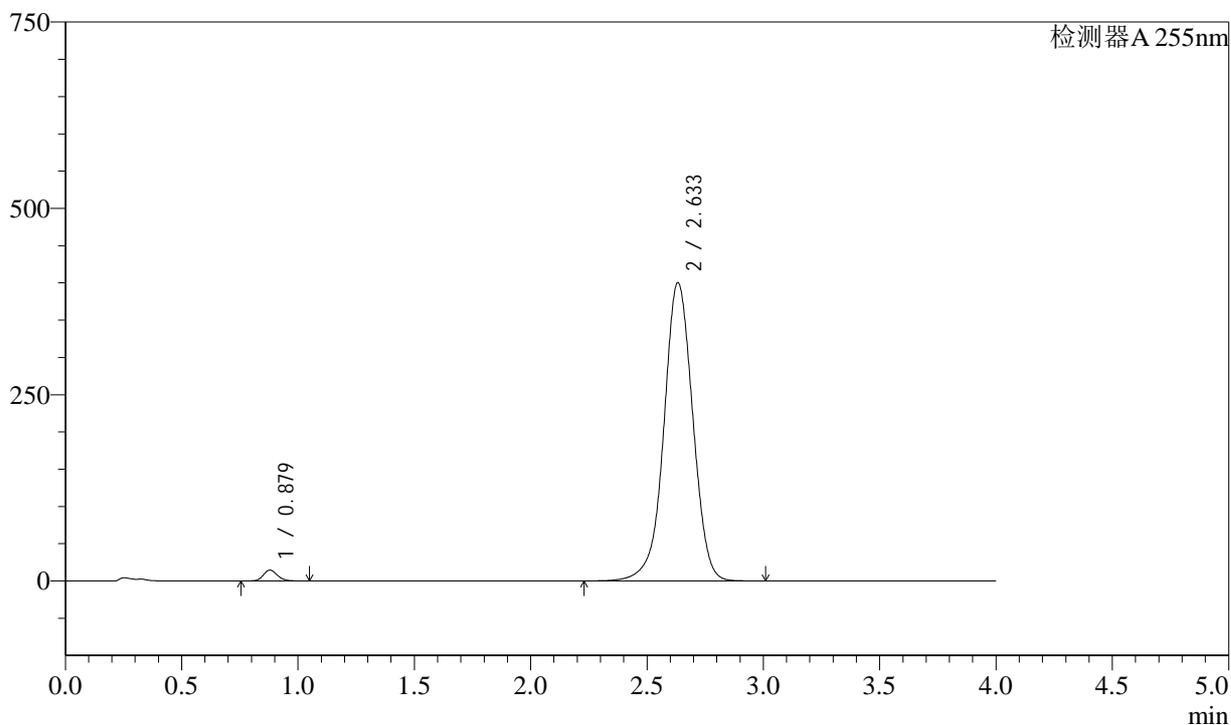
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:48 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	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			

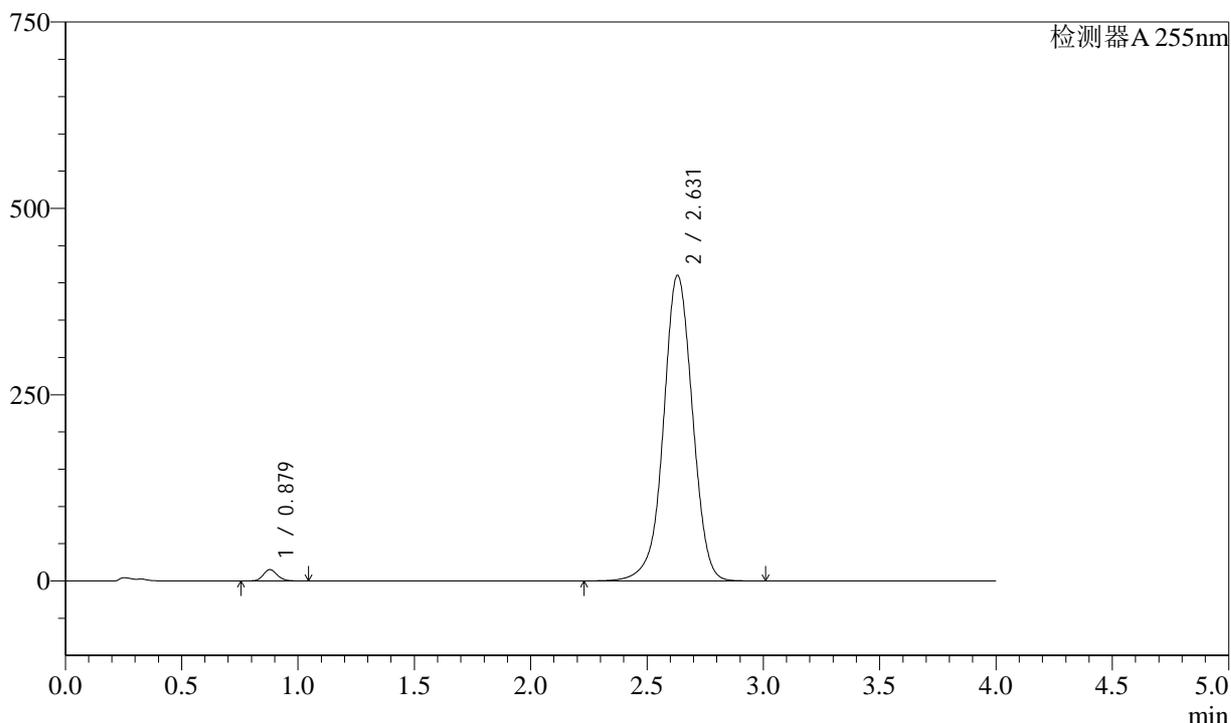
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:25:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



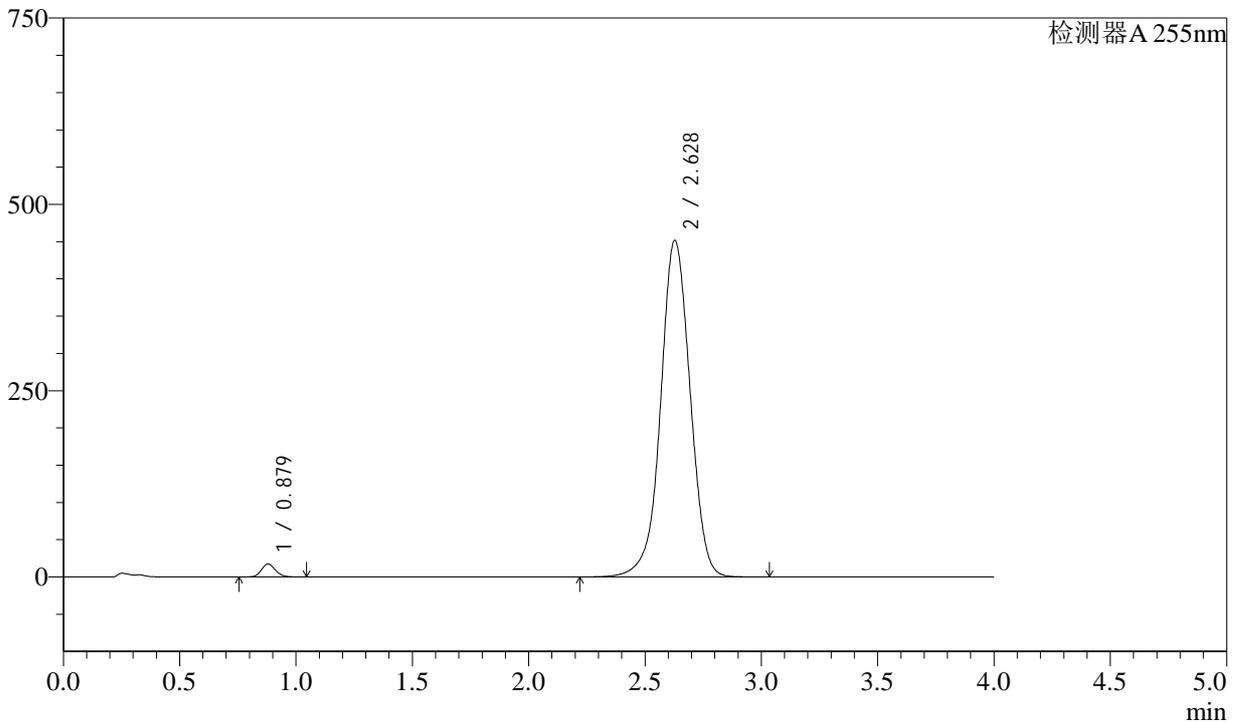
SMF-4030

<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 - 31-6/10-257-2 - 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			

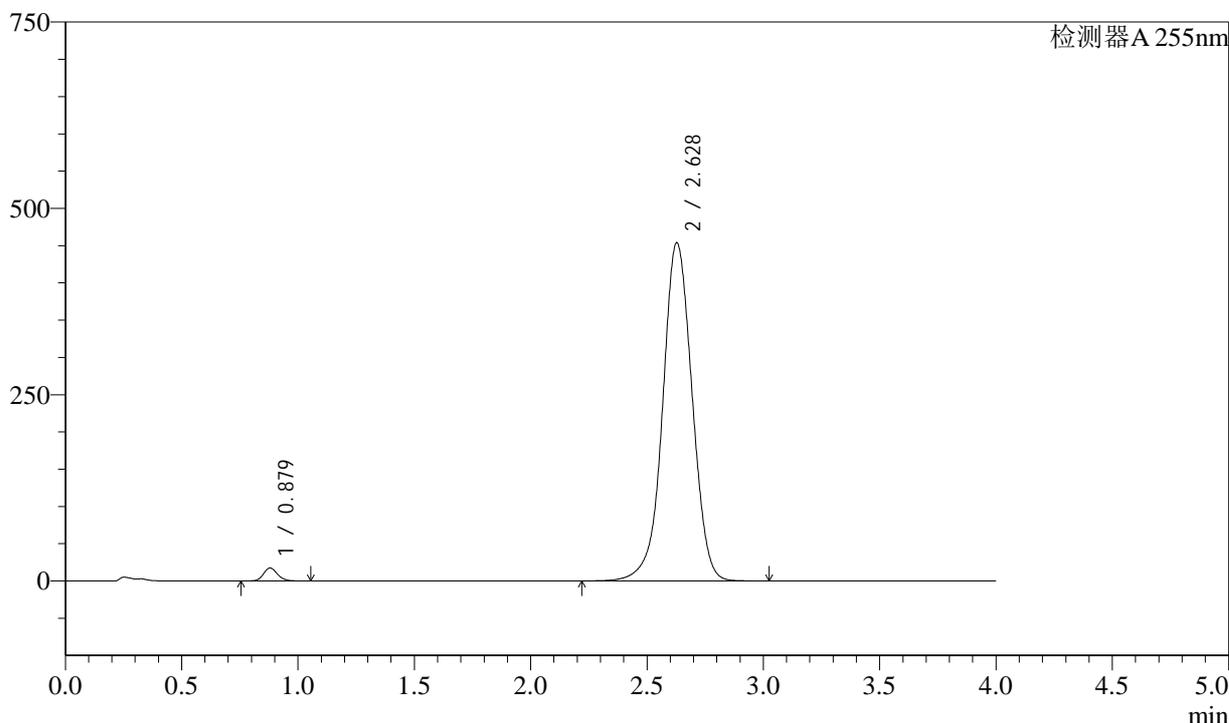
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:34:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:55 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	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

<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 - 31-6/10-259-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:38:44

实验者: xiexinhui

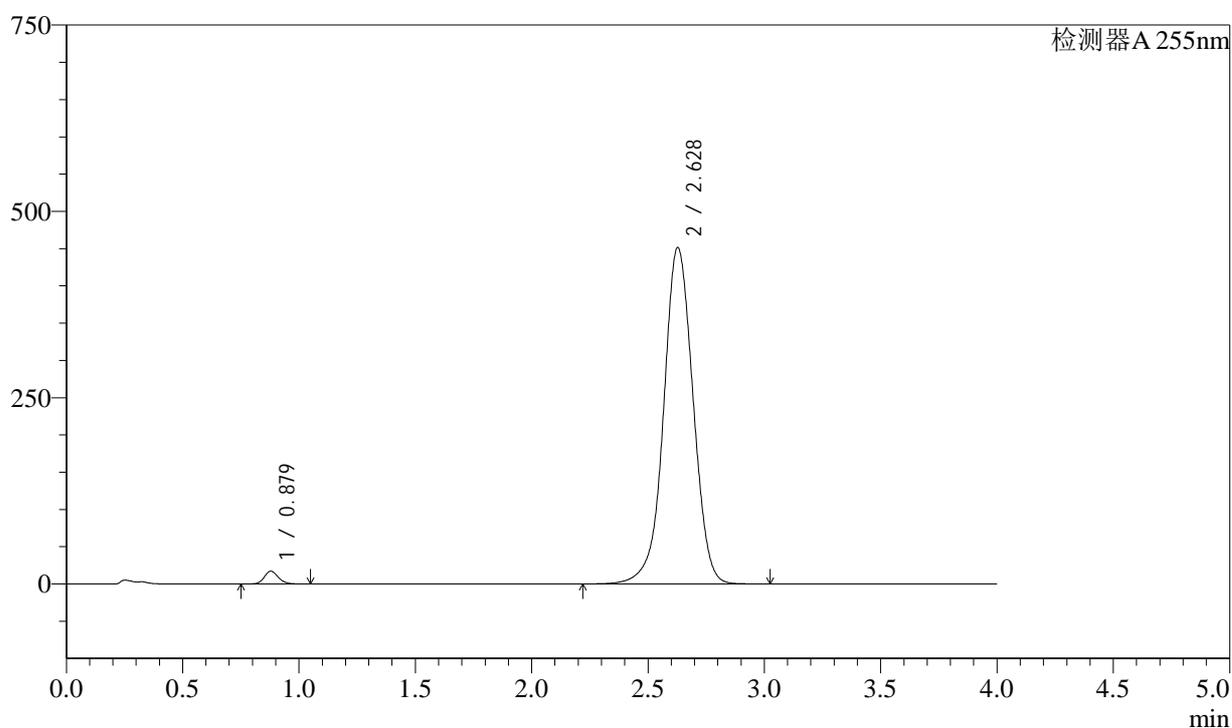
处理时间(V2): 2024/06/20 08:14:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

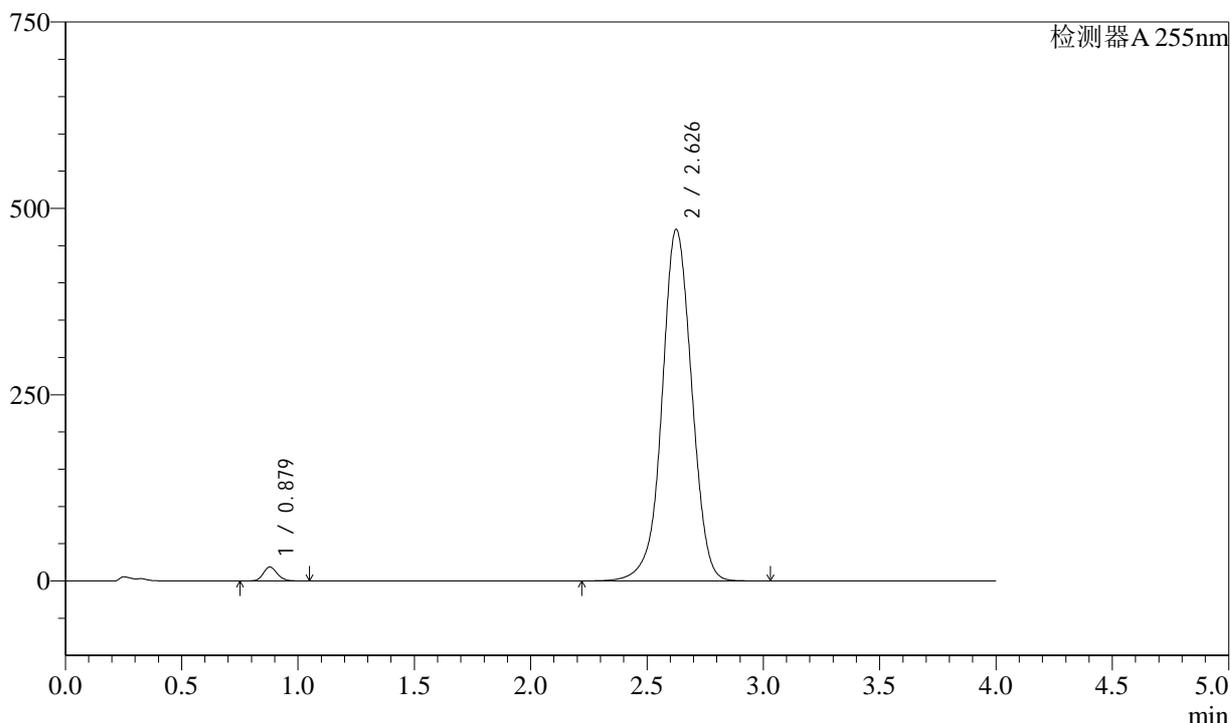
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	71339	1.761	17157	1034	1.147	--
2	2.628	3978943	98.239	451712	2135	0.999	10.388
总计		4050282	100.000	468869			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:43:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

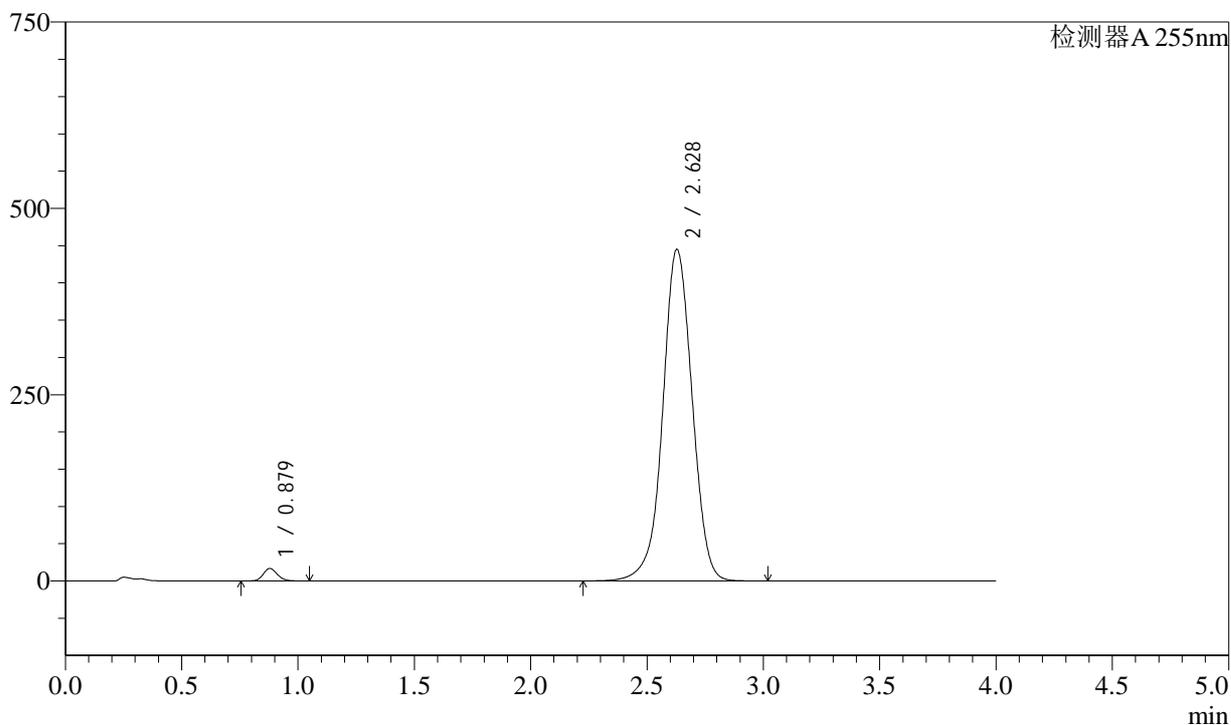
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-261-2 - 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 μ l 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			

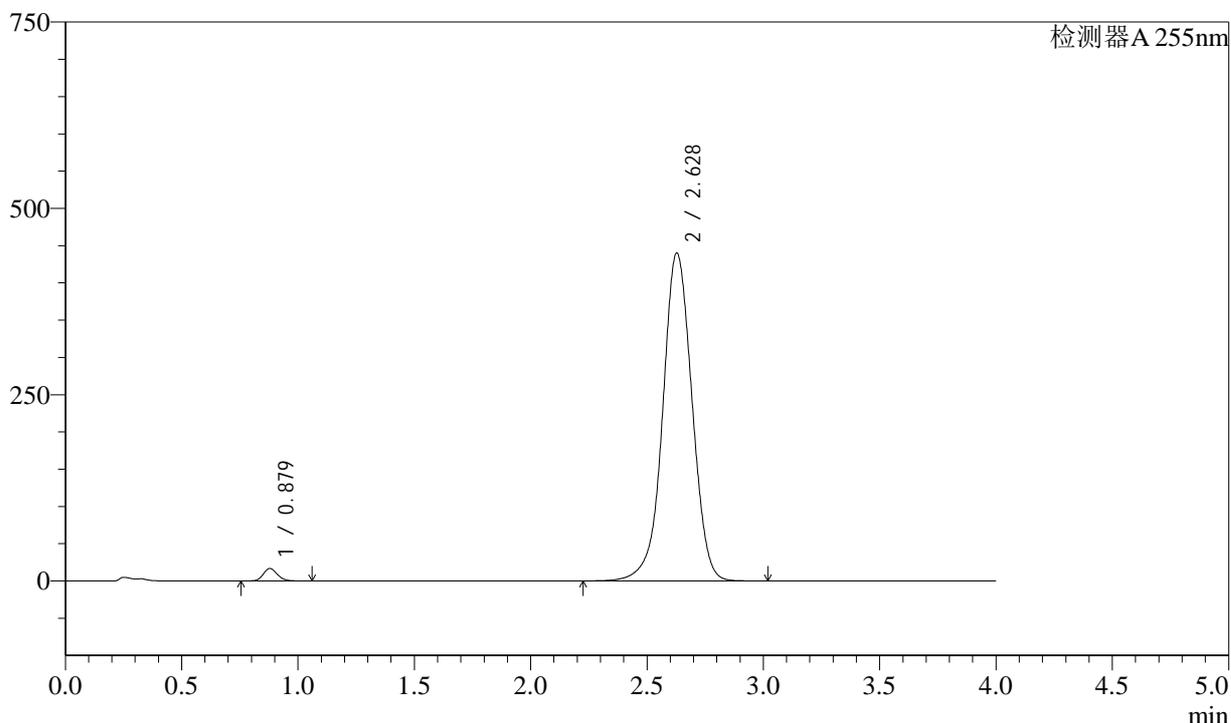
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

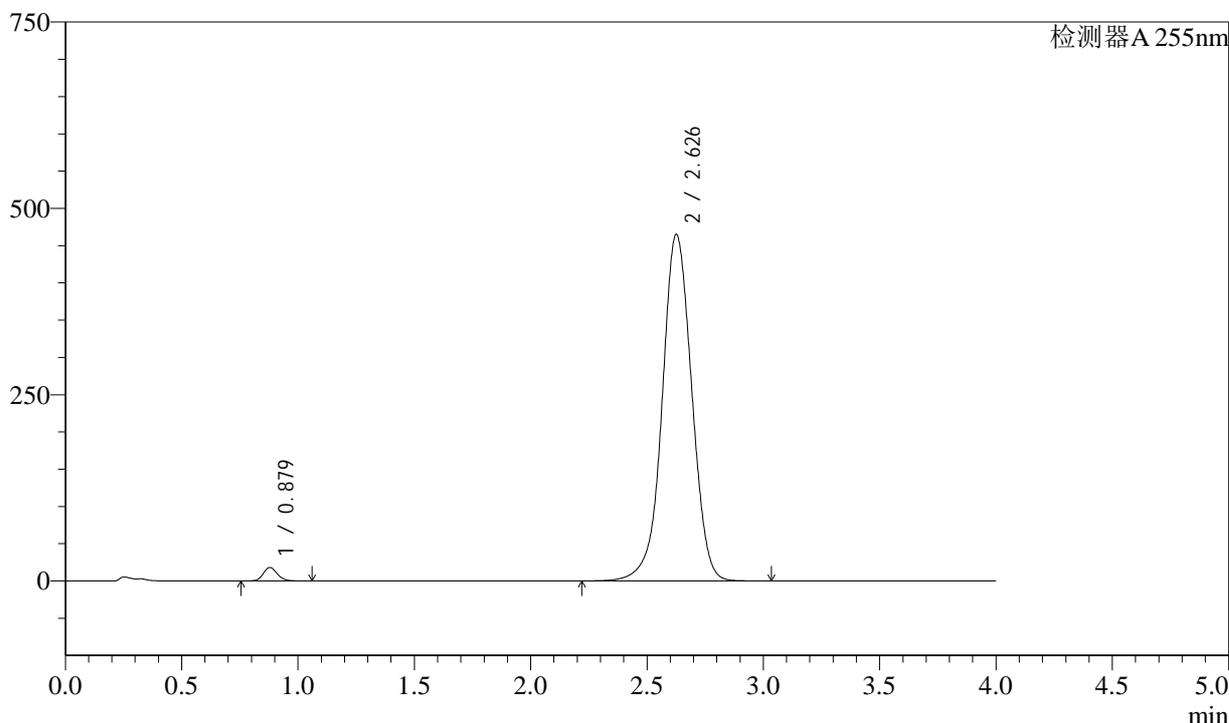
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

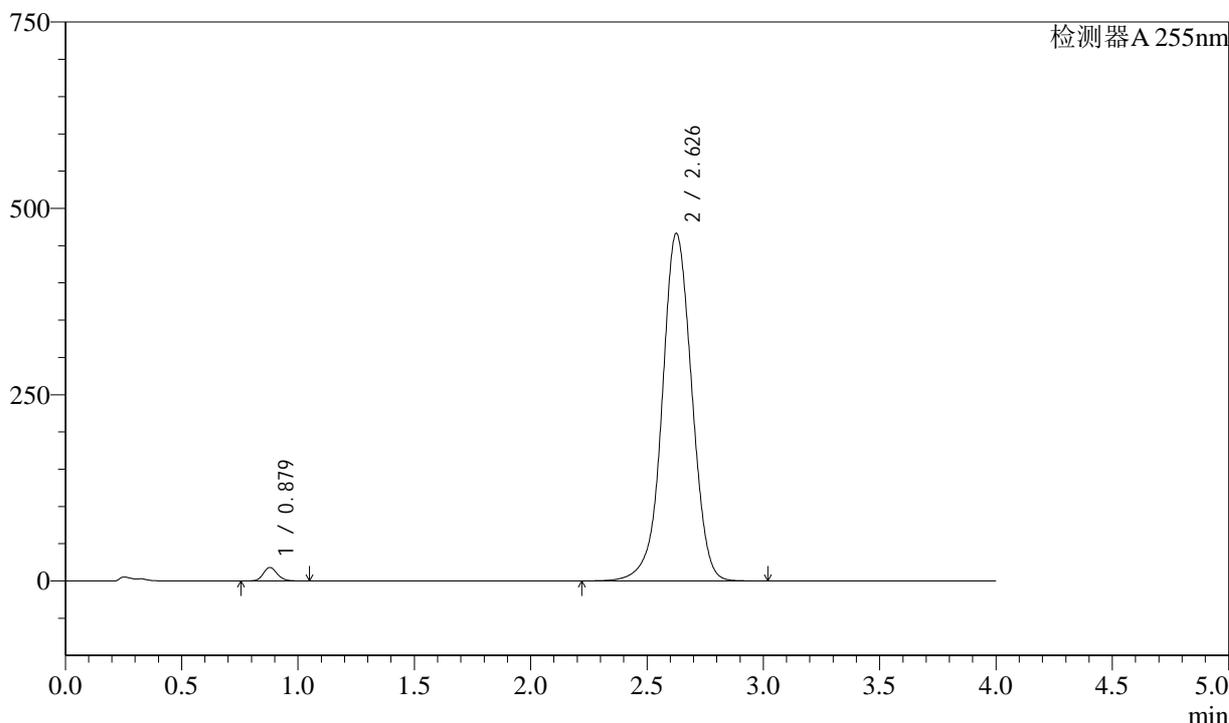
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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			

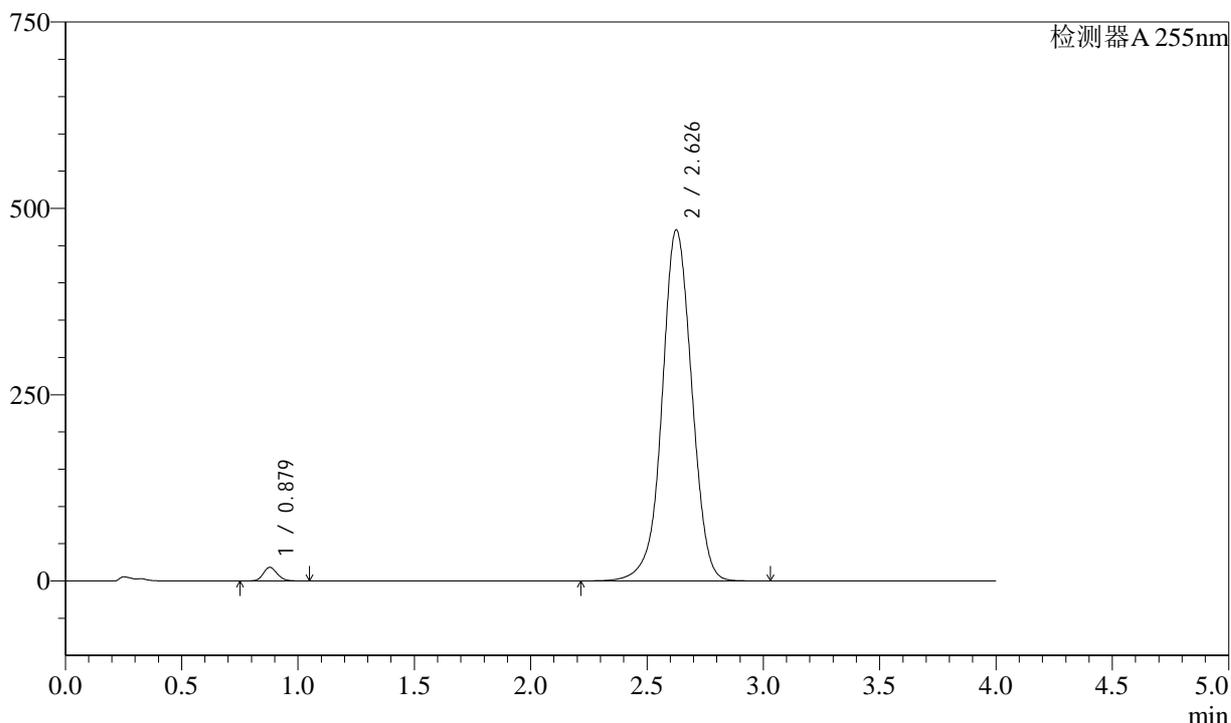
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

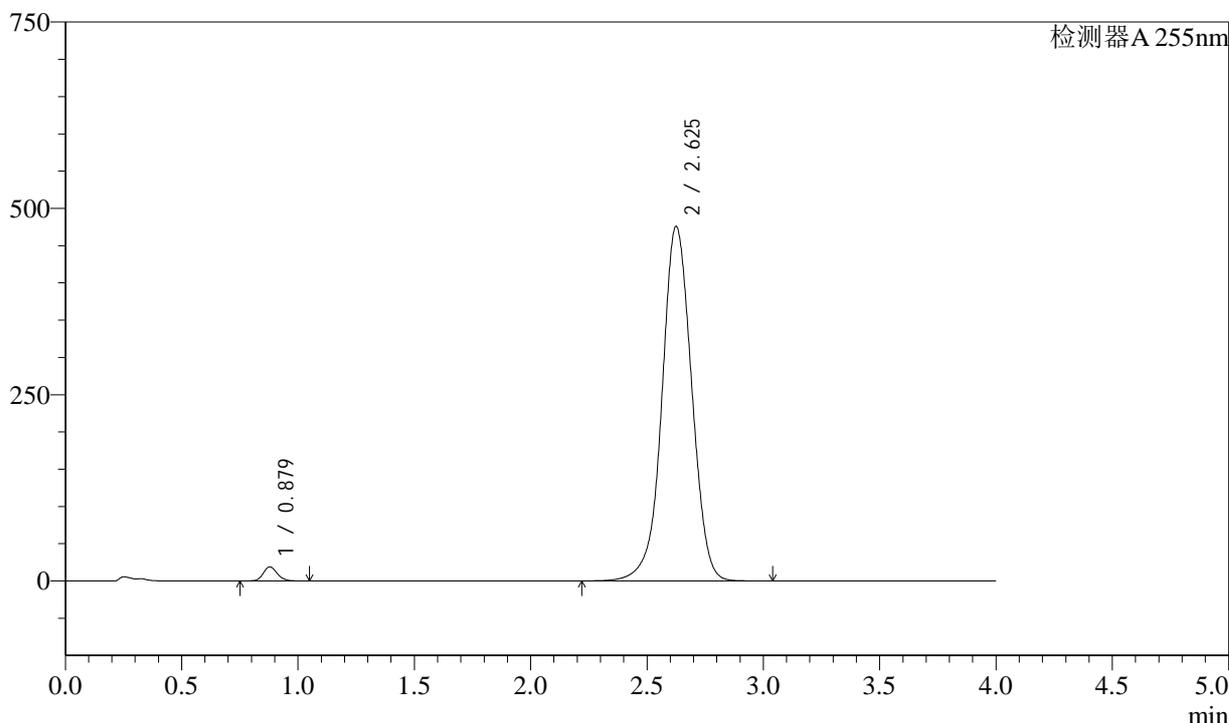
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

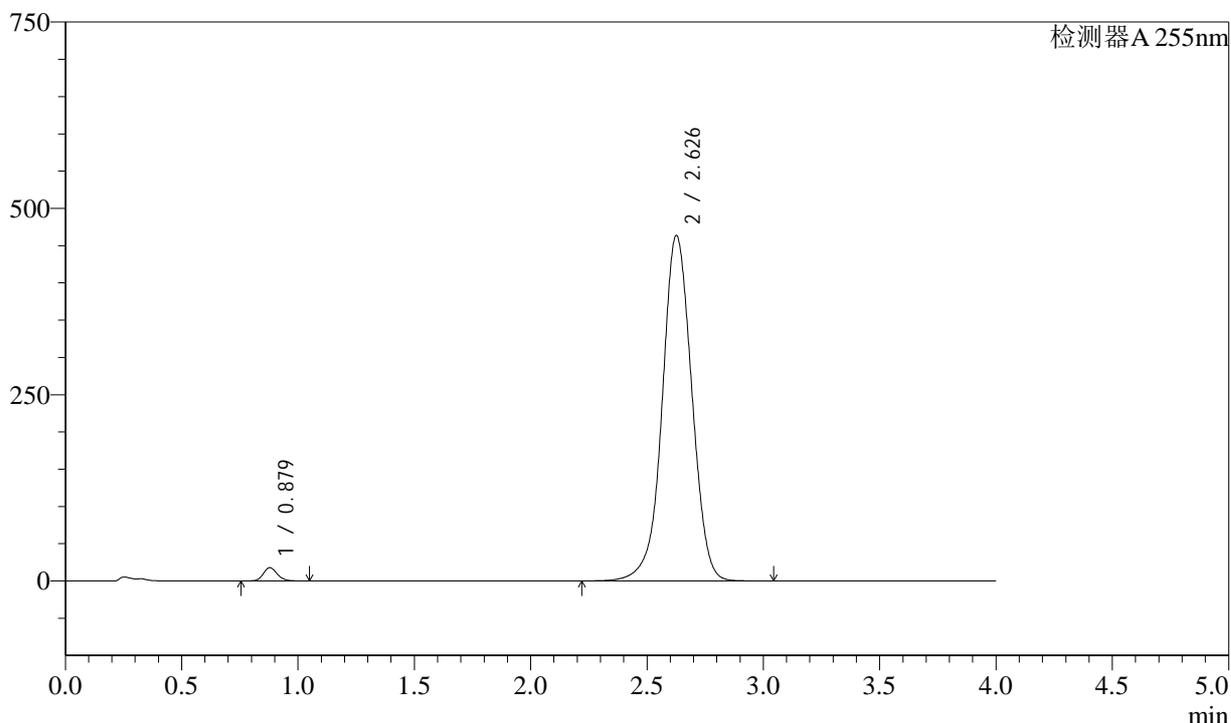
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

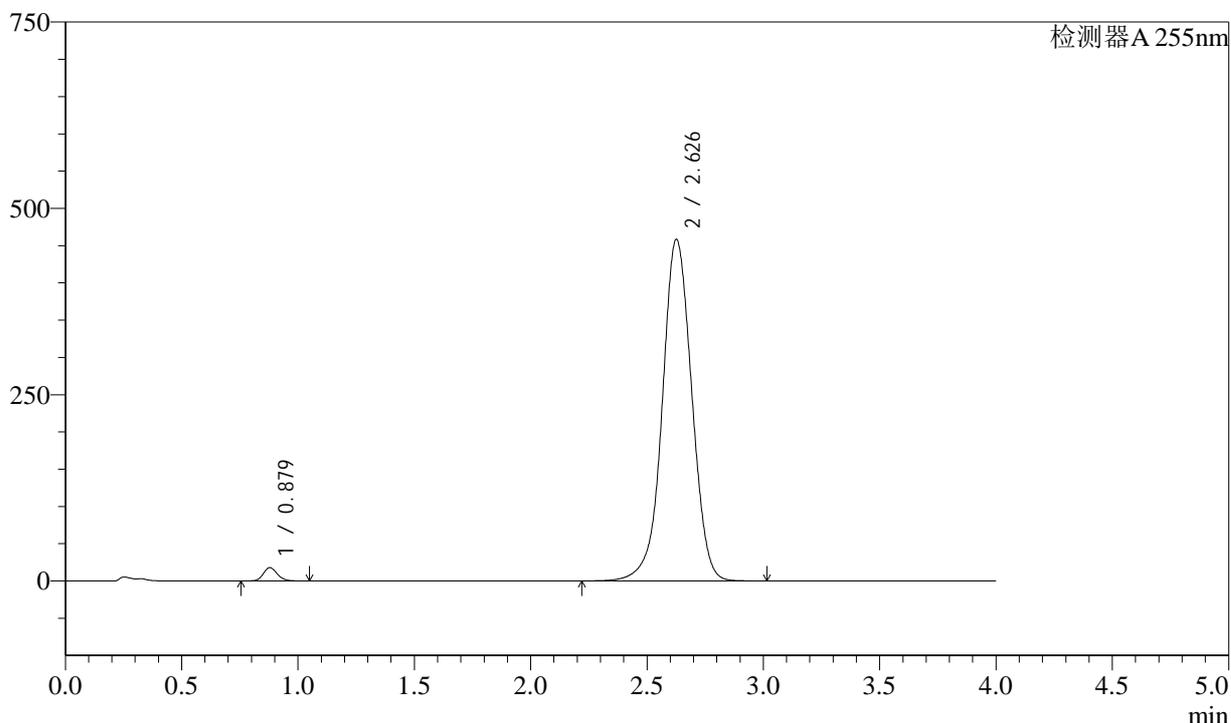
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:18:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

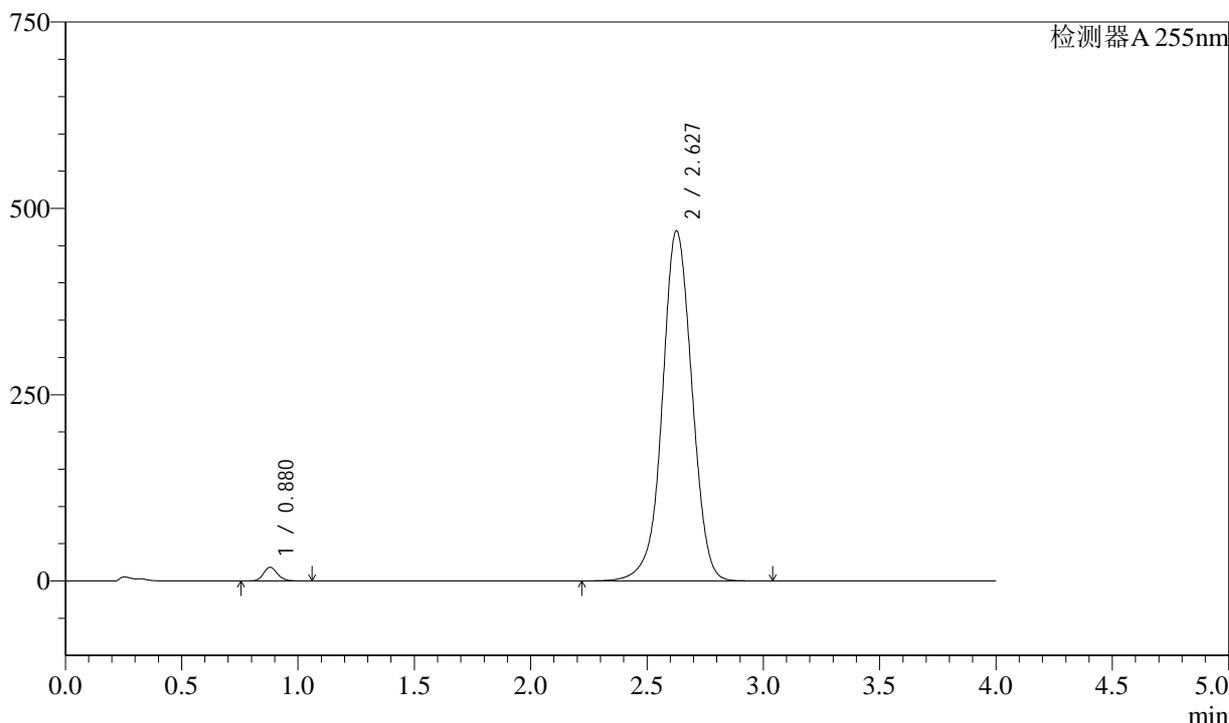
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

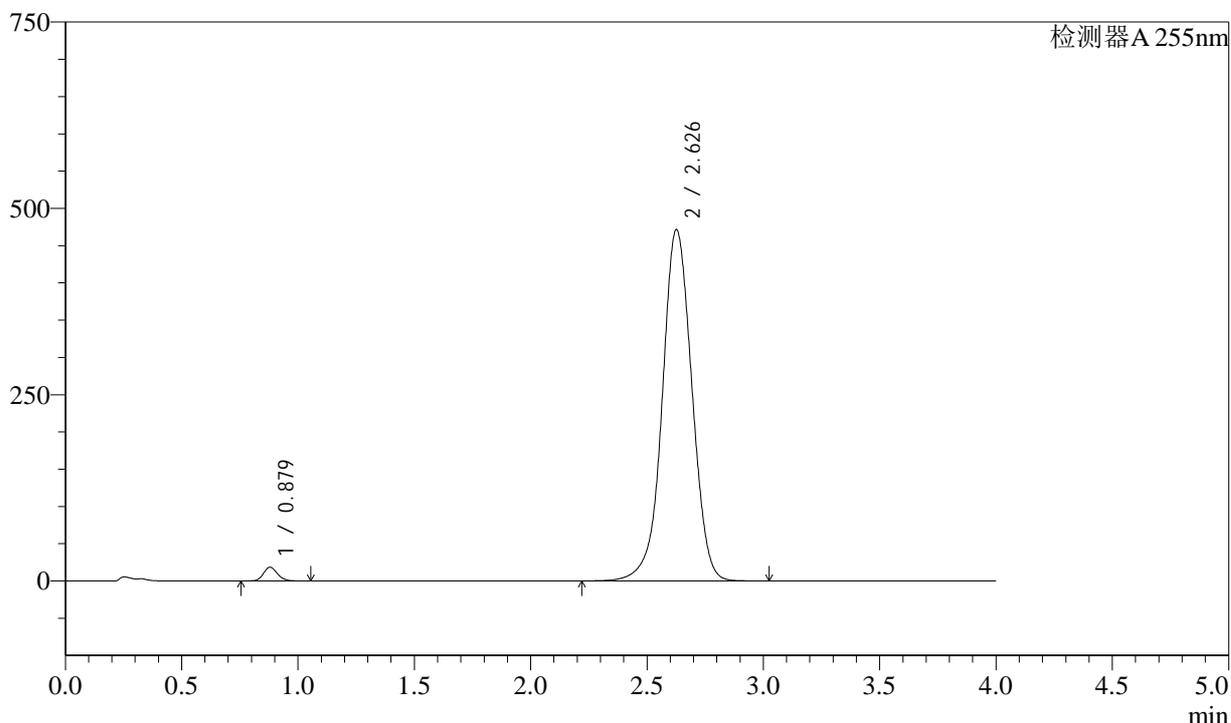
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

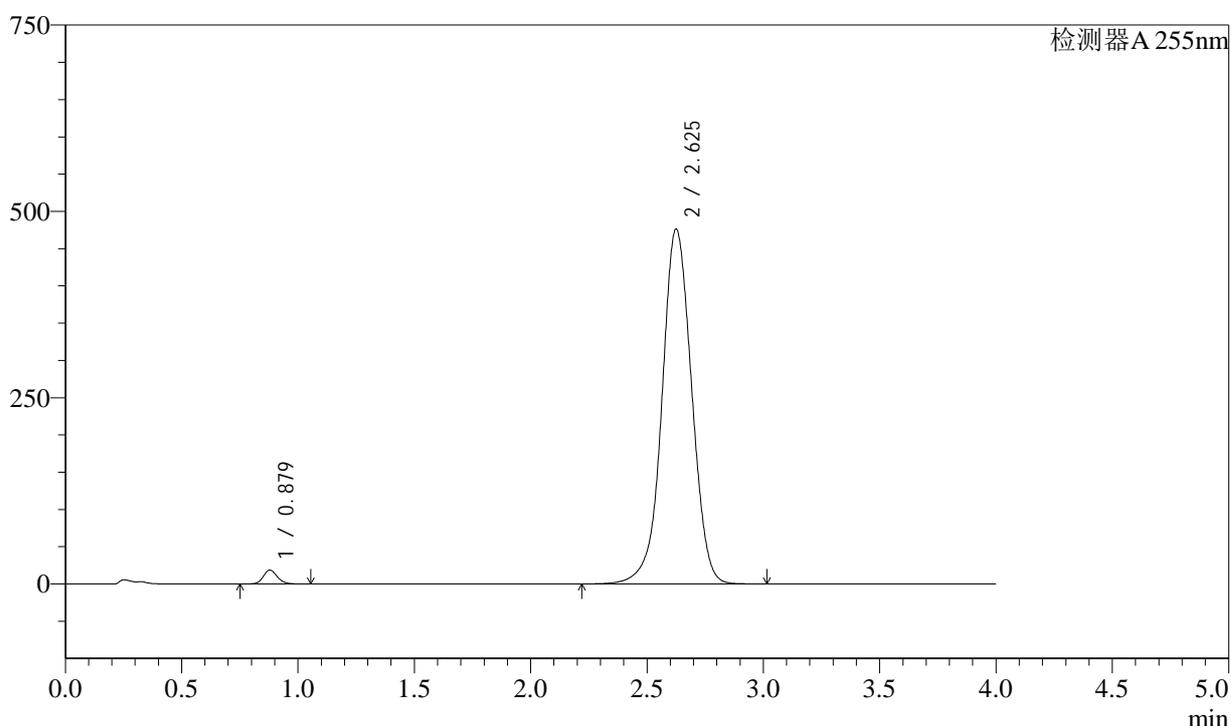
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

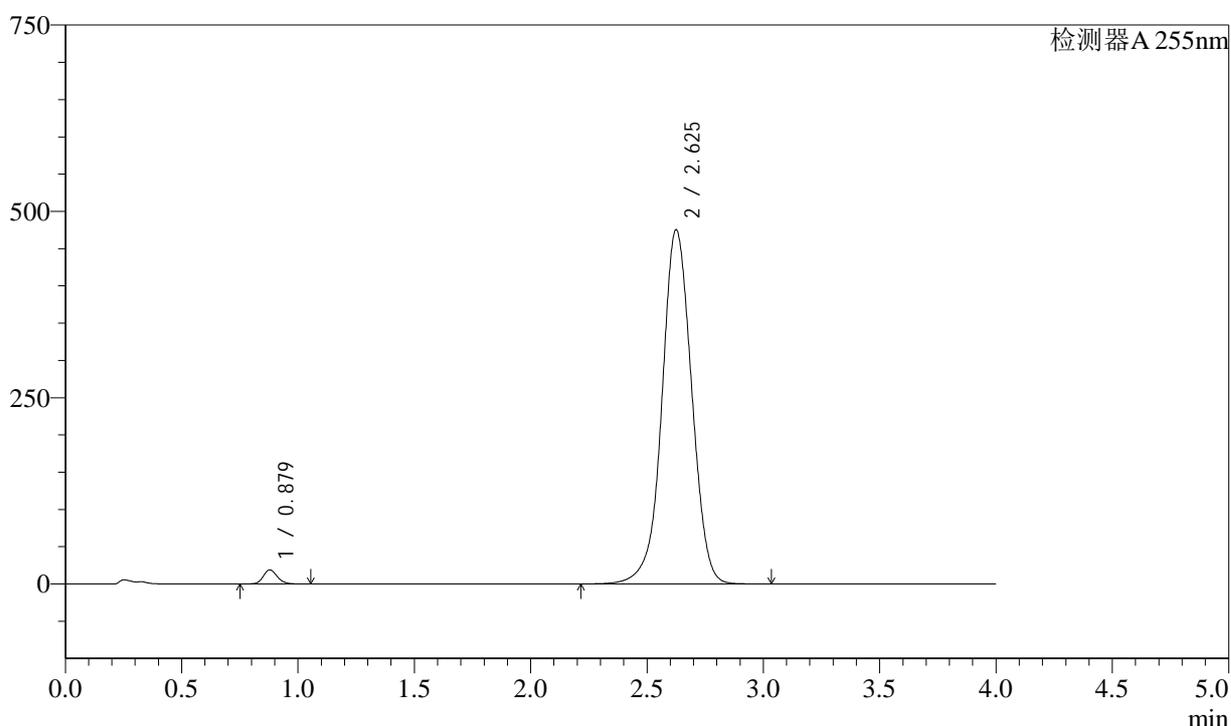
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:32 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	0.879	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			

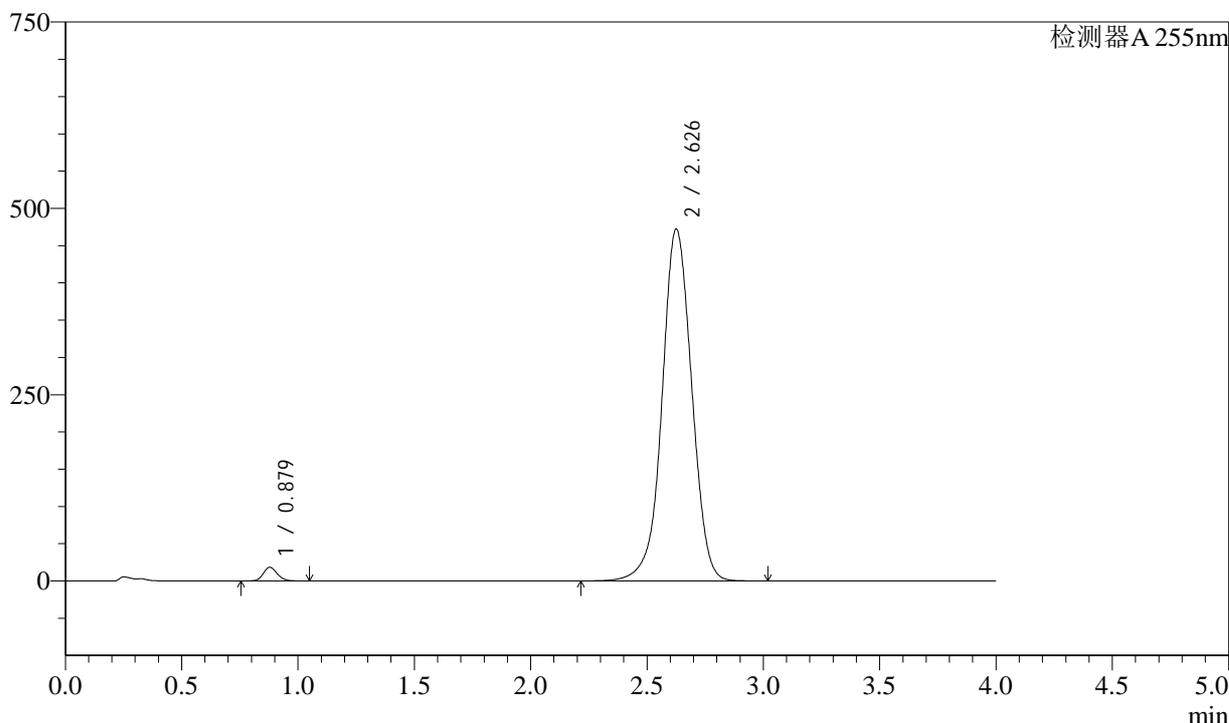
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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



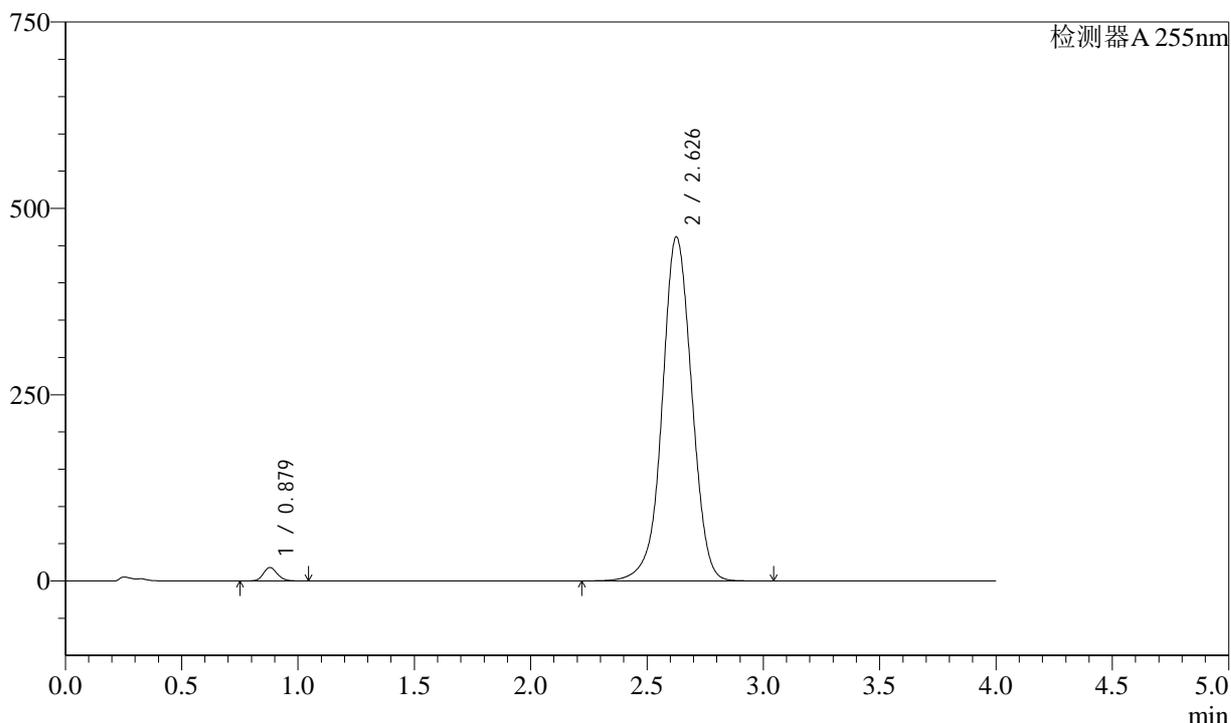
SMF-4030

<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 - 31-6/10-274-2 - 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



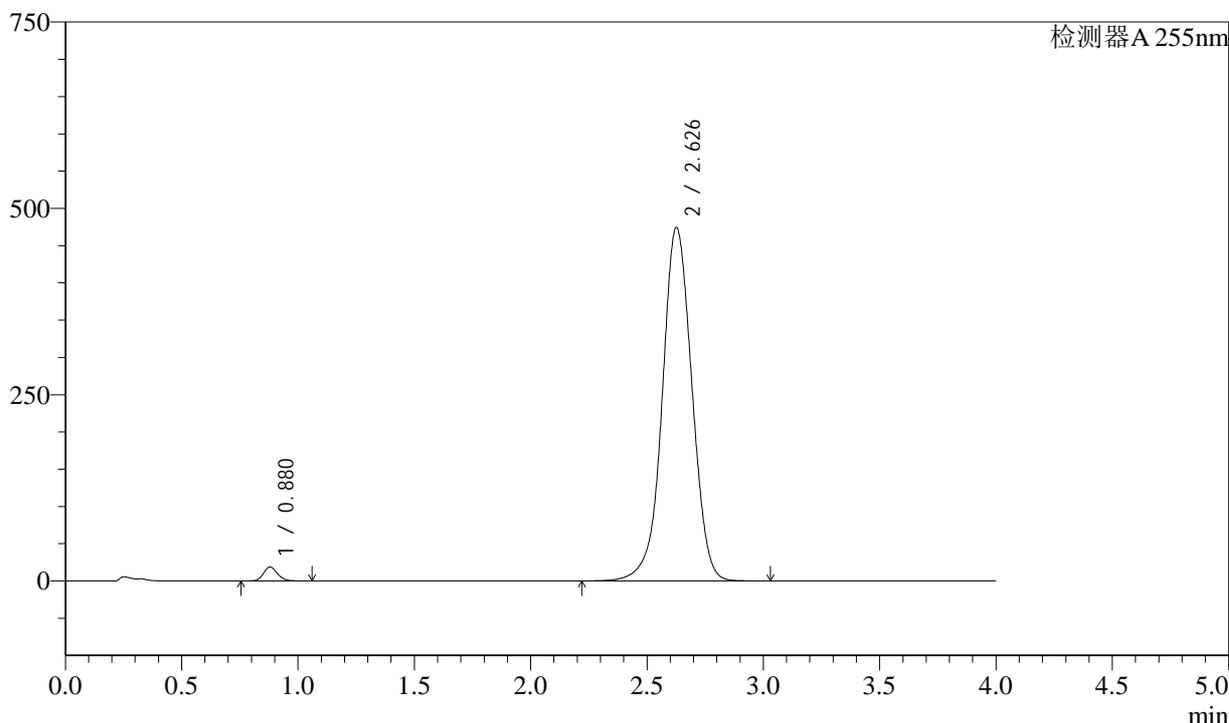
SMF-4030

<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 - 31-6/10-275-2 - 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			

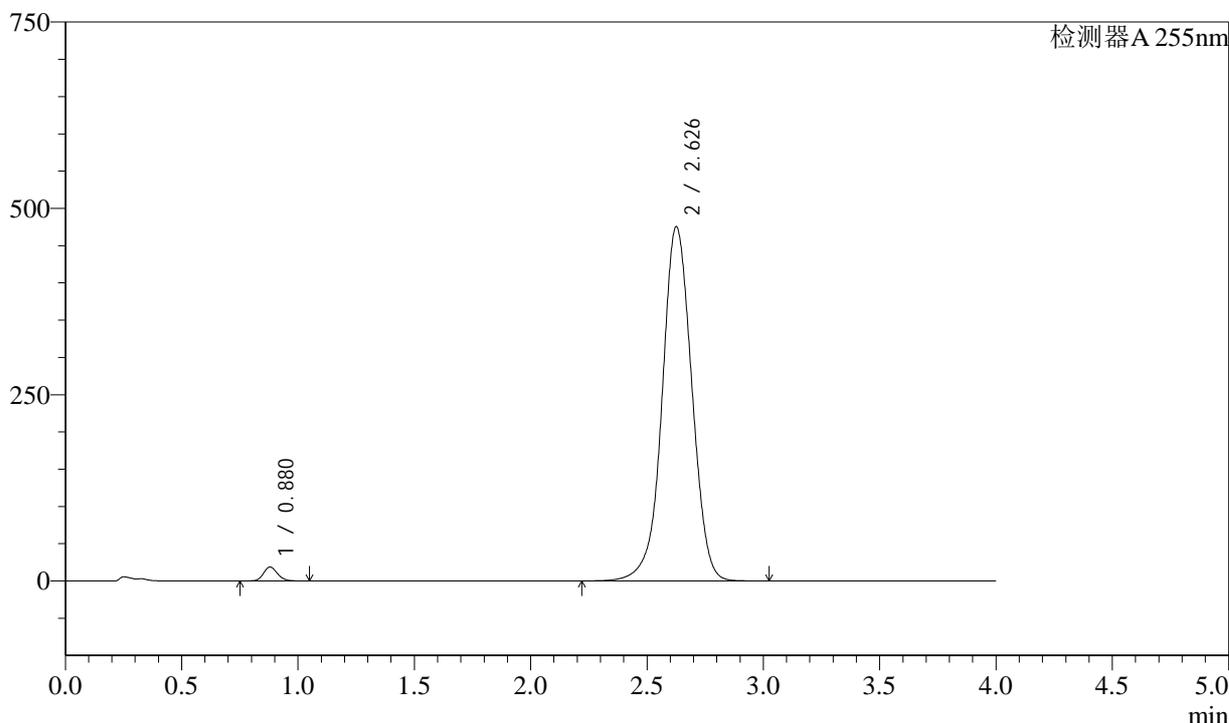
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:53:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:43	
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	0.880	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



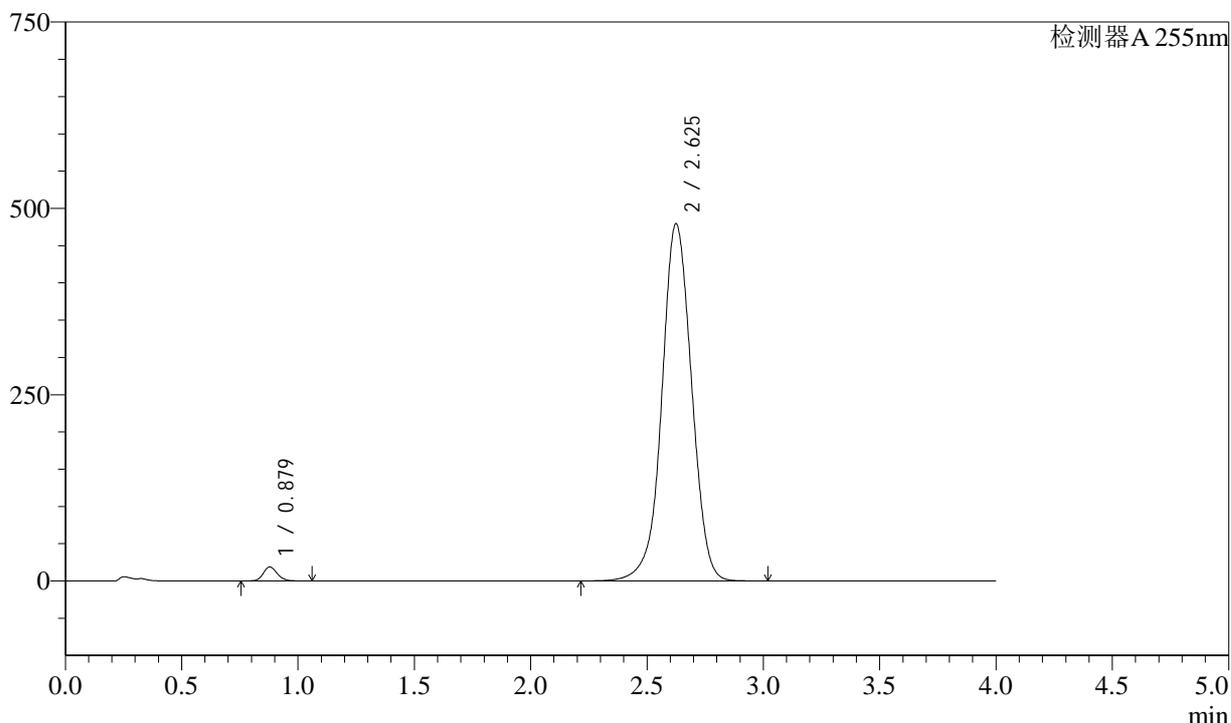
SMF-4030

<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 - 31-6/10-277-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:46 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	0.879	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			

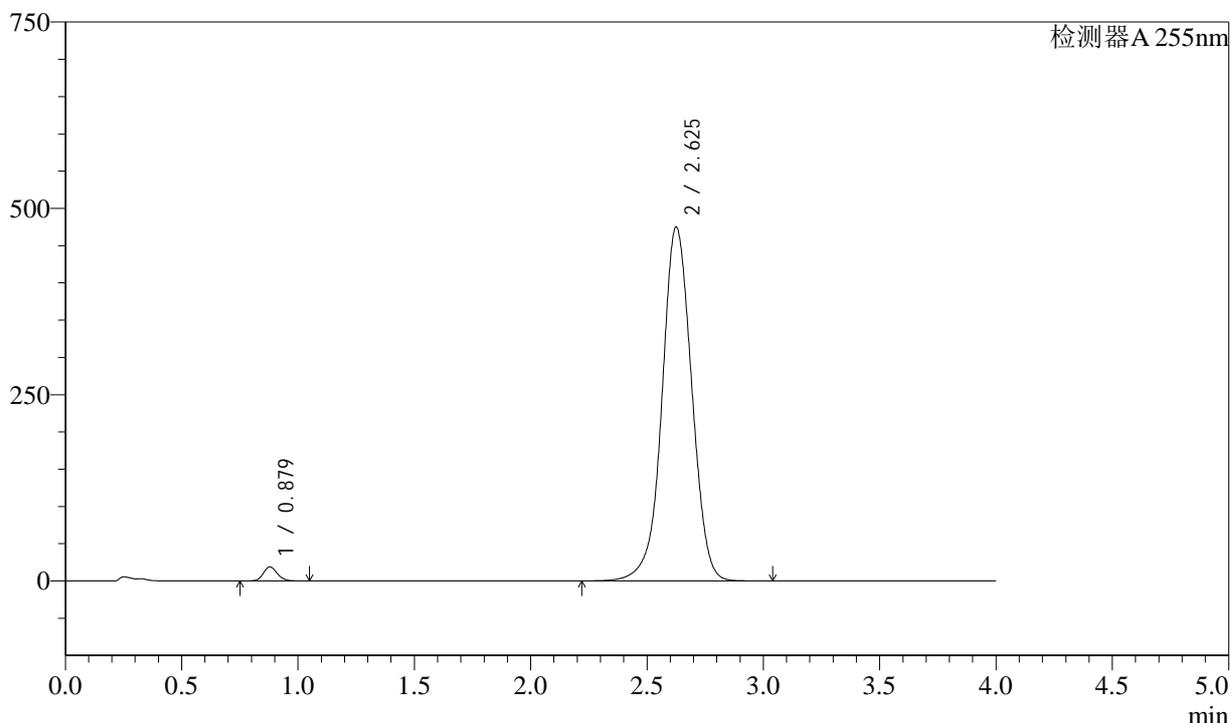
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-278-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:15:48 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	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			

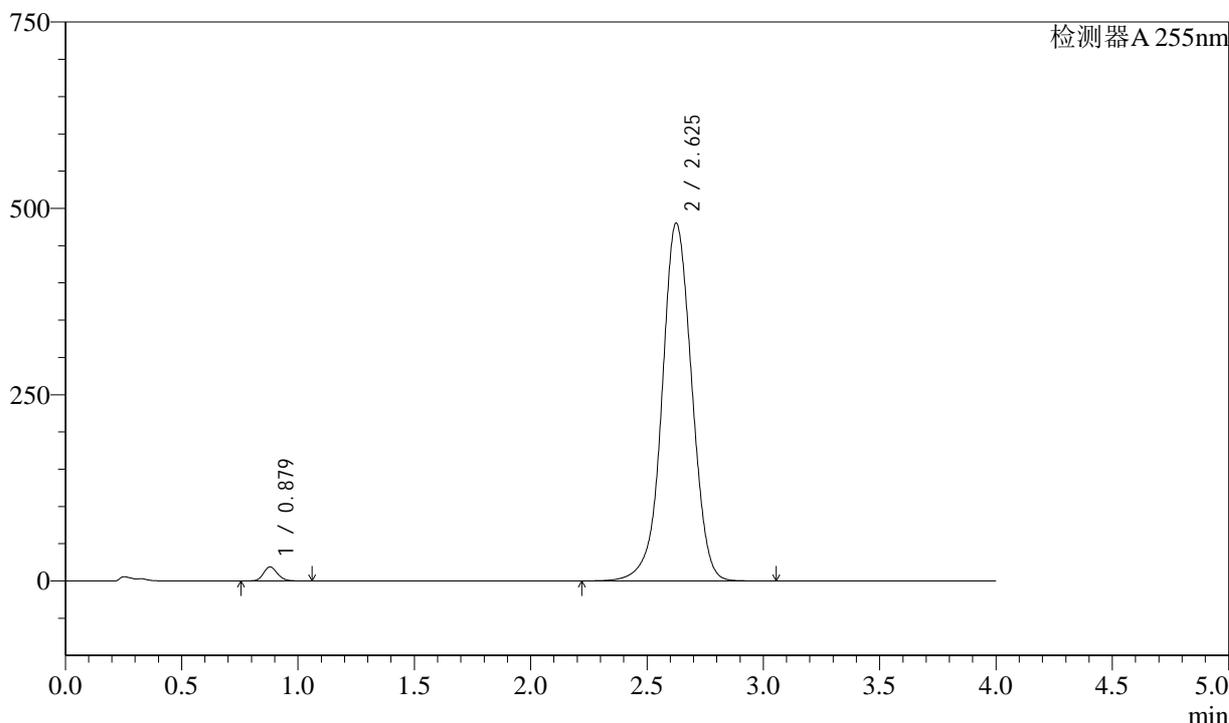
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

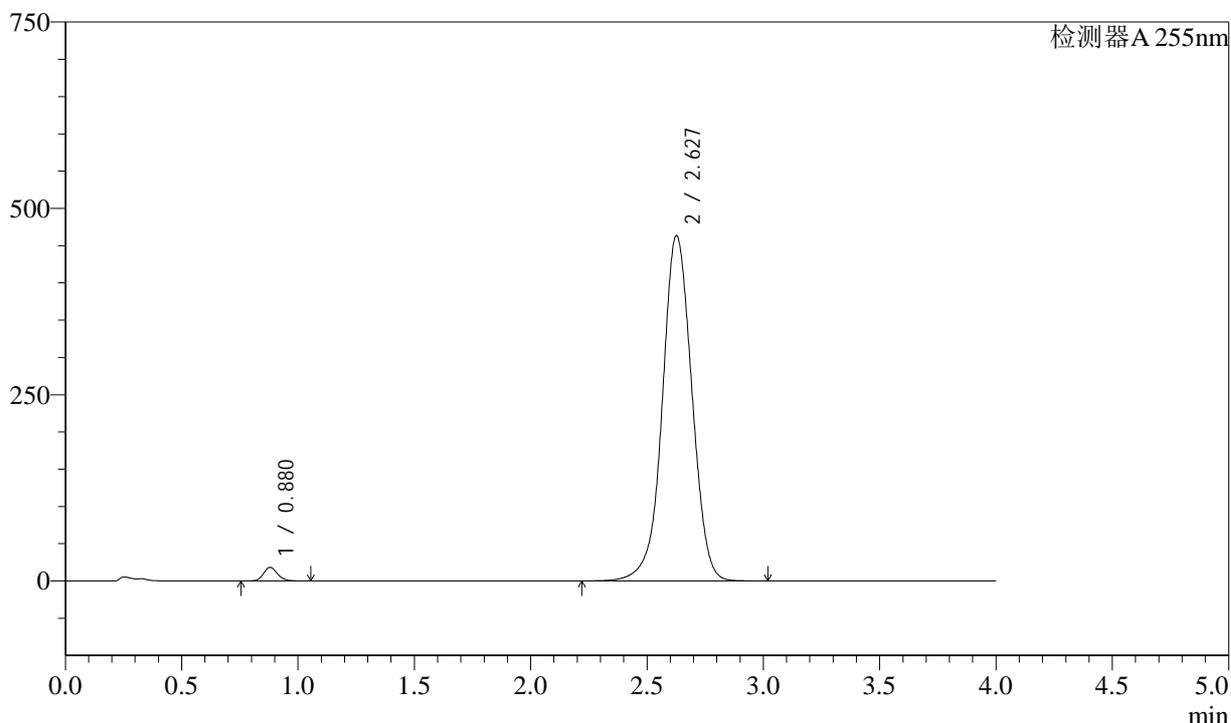
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

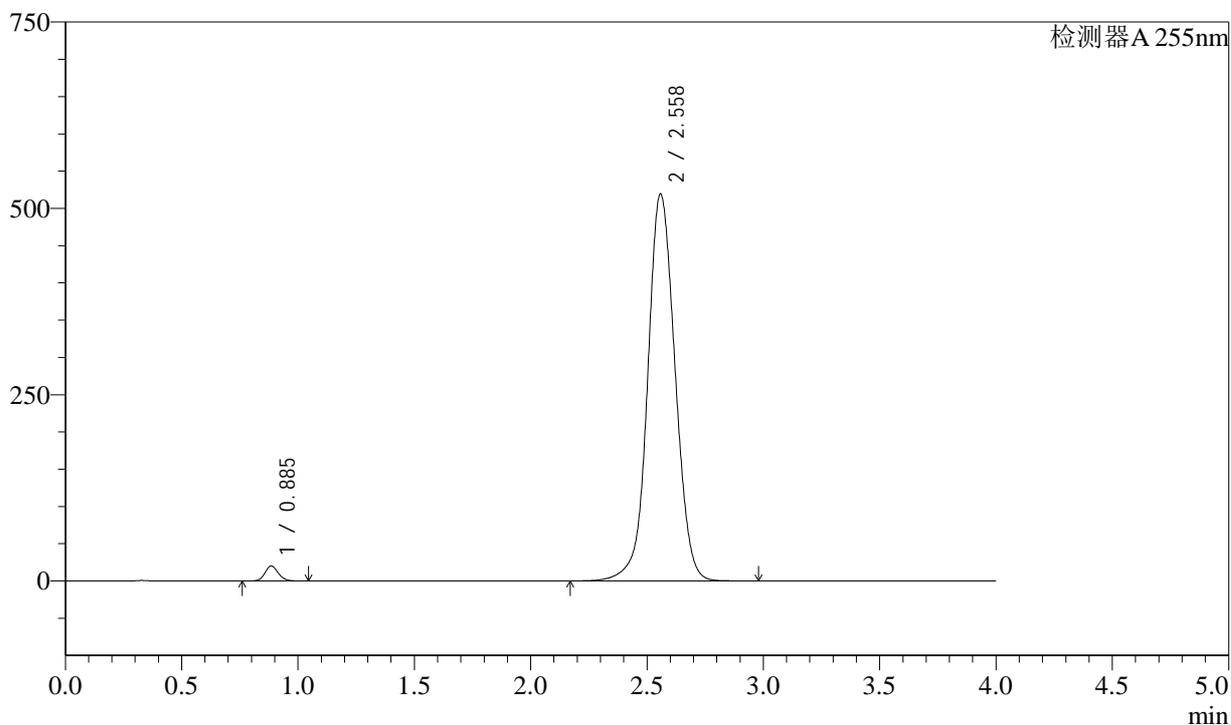
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-281-2 - 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 μ l 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			

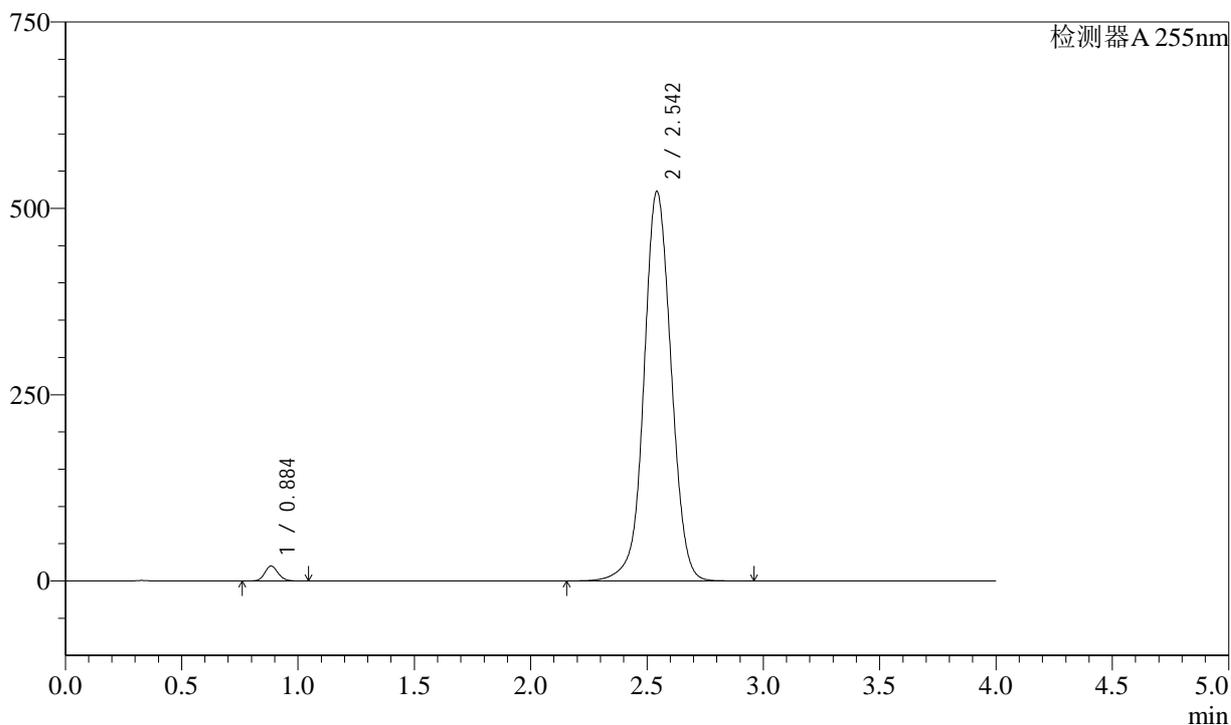
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-282-2 - 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 μ l 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			

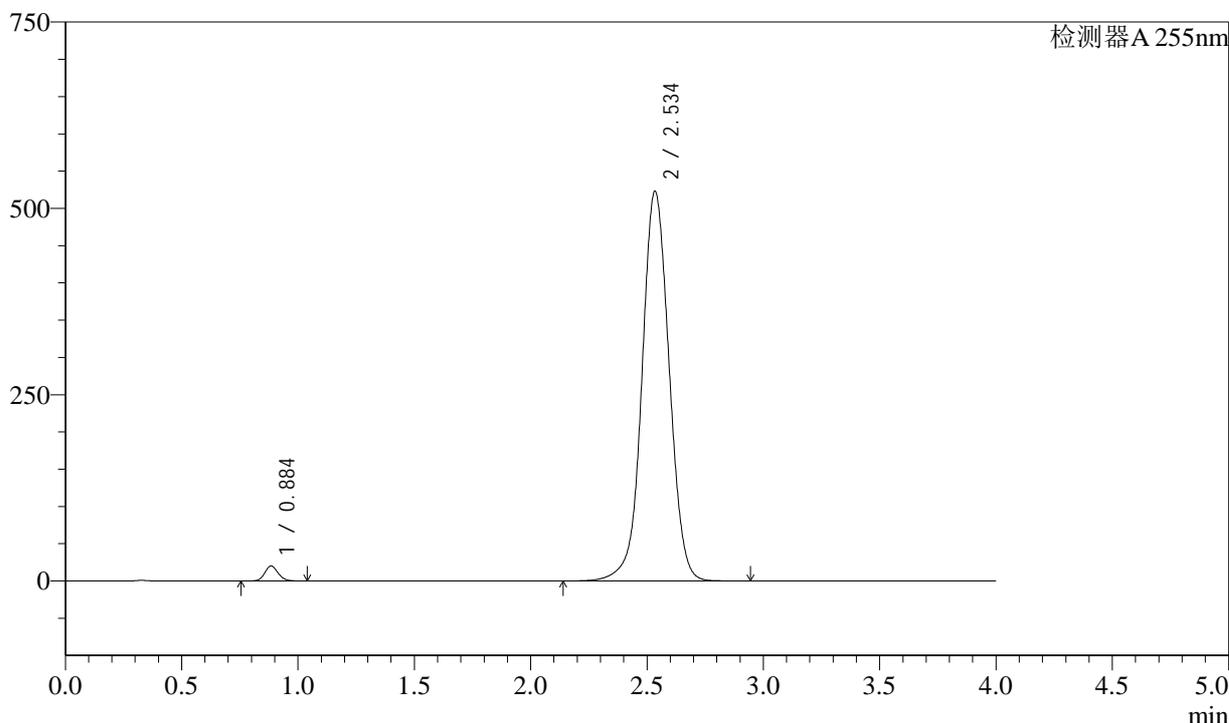
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<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			

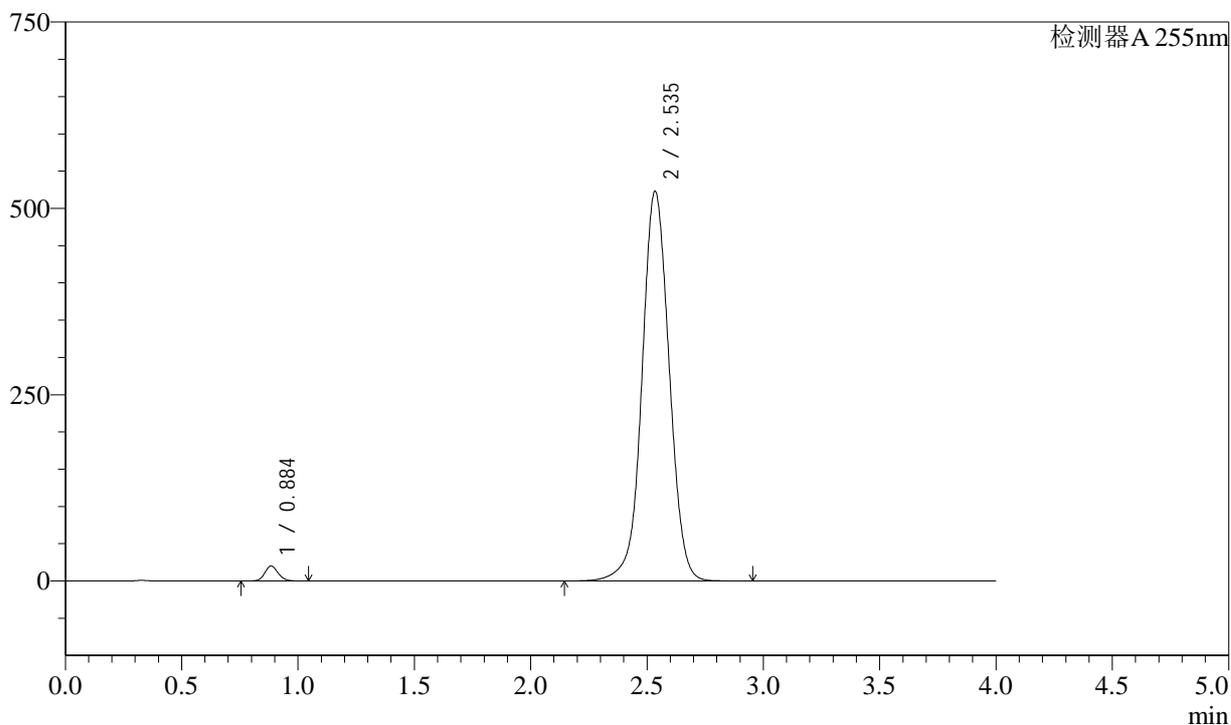
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<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



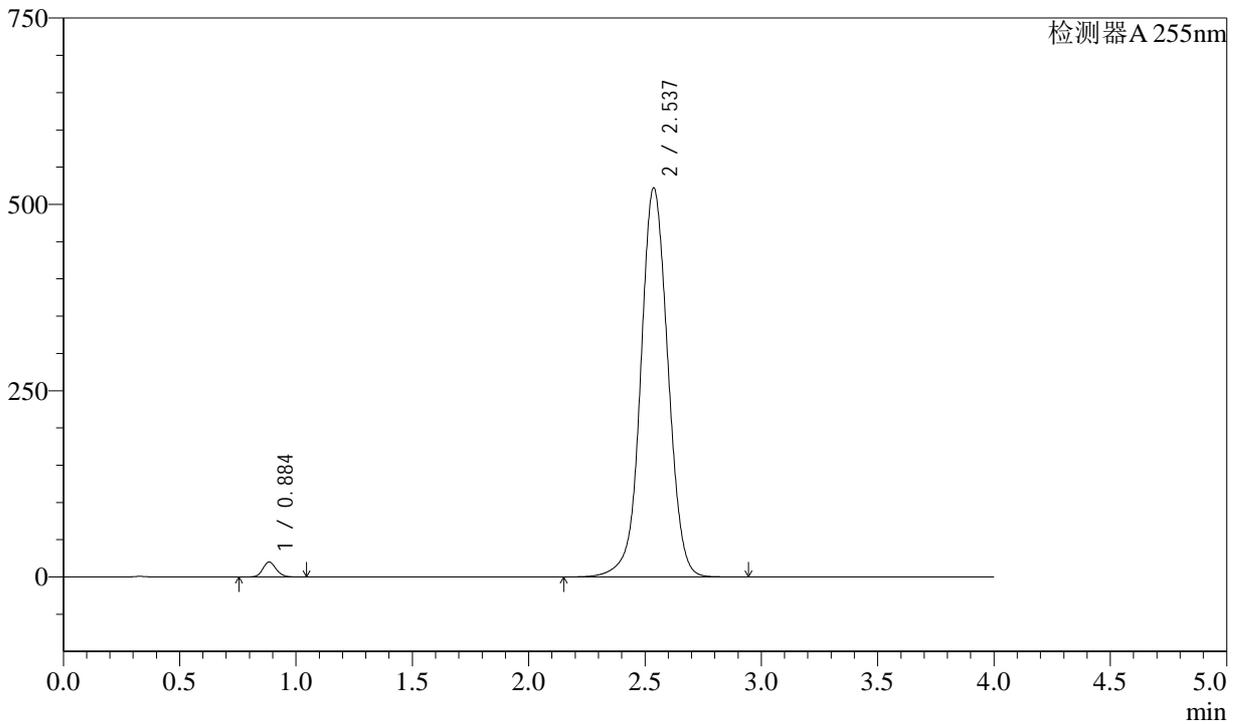
SMF-4030

<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			

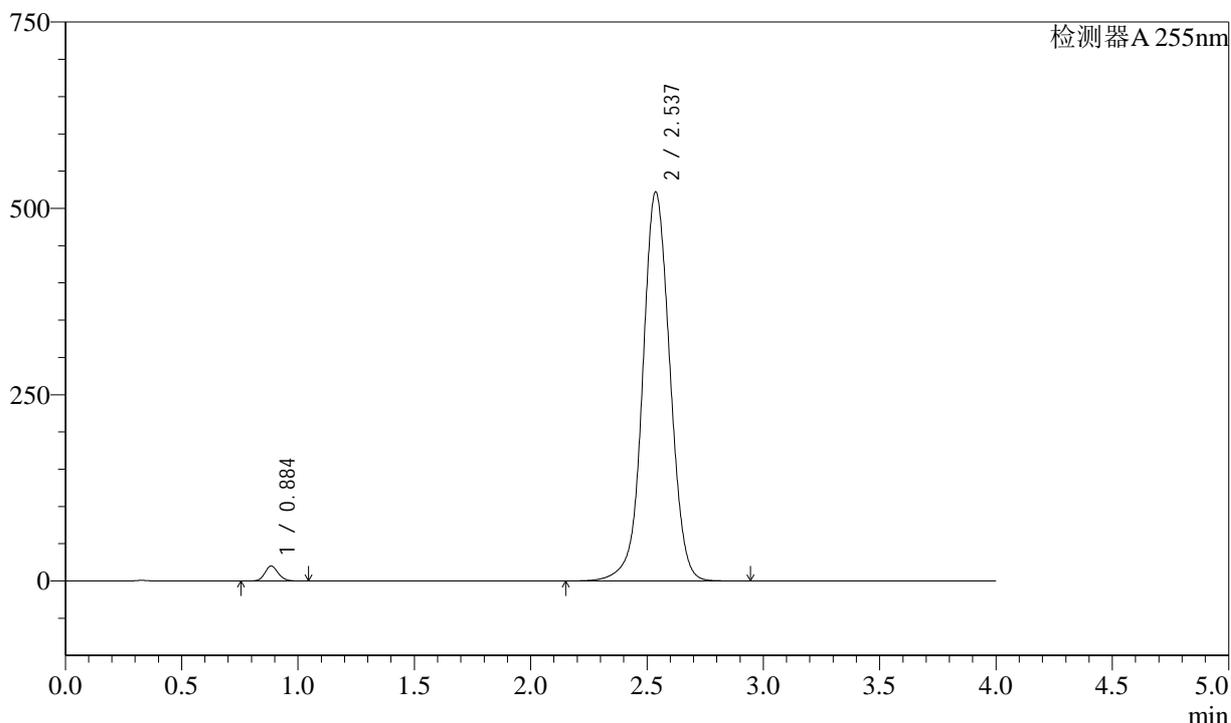
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

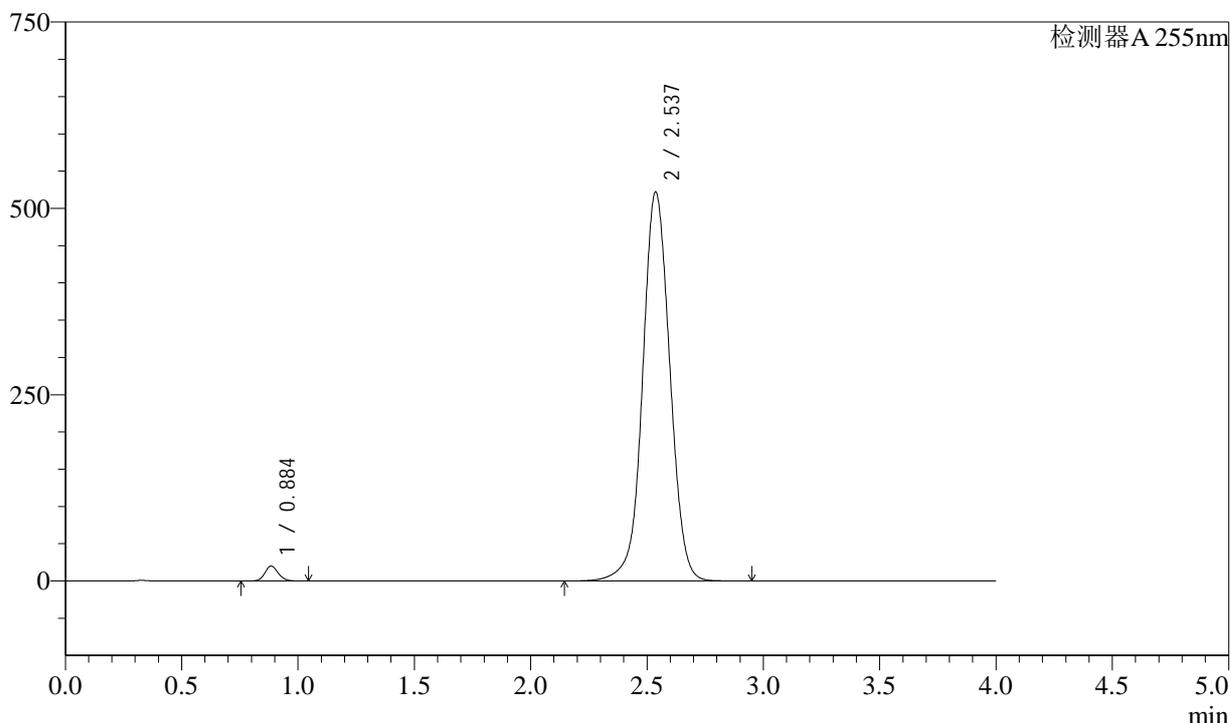
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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



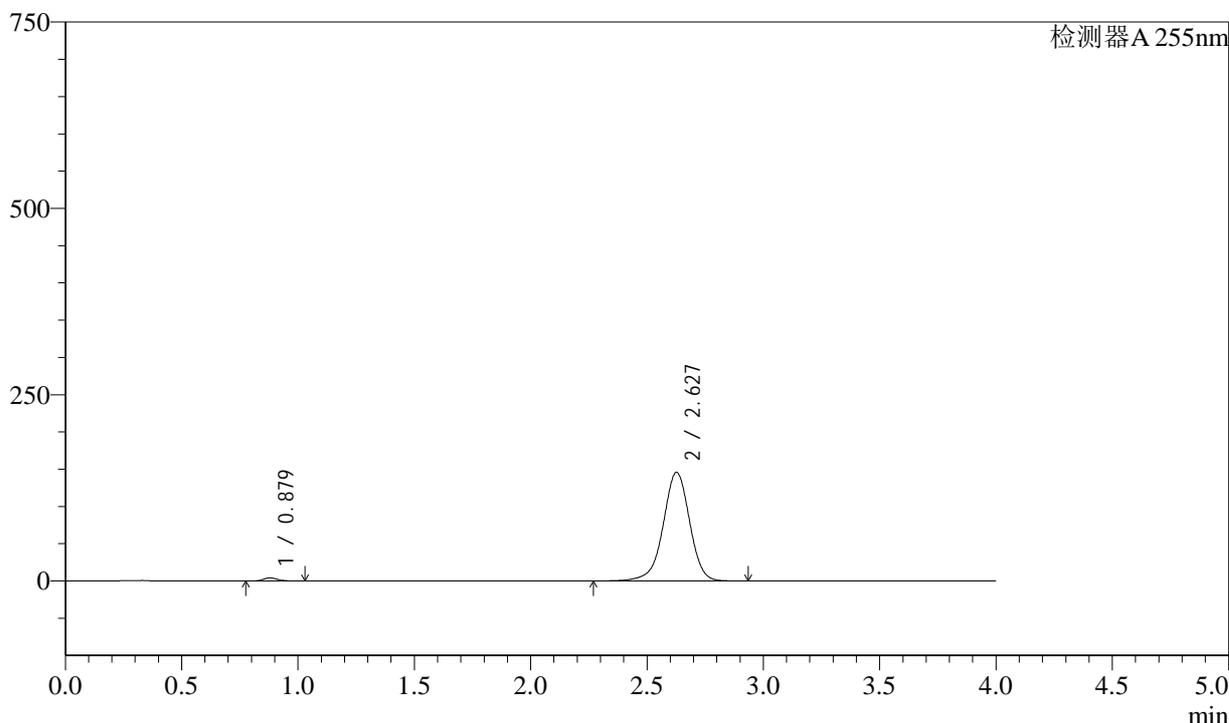
SMF-4030

<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 - 31-6/10-289-2 - 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			

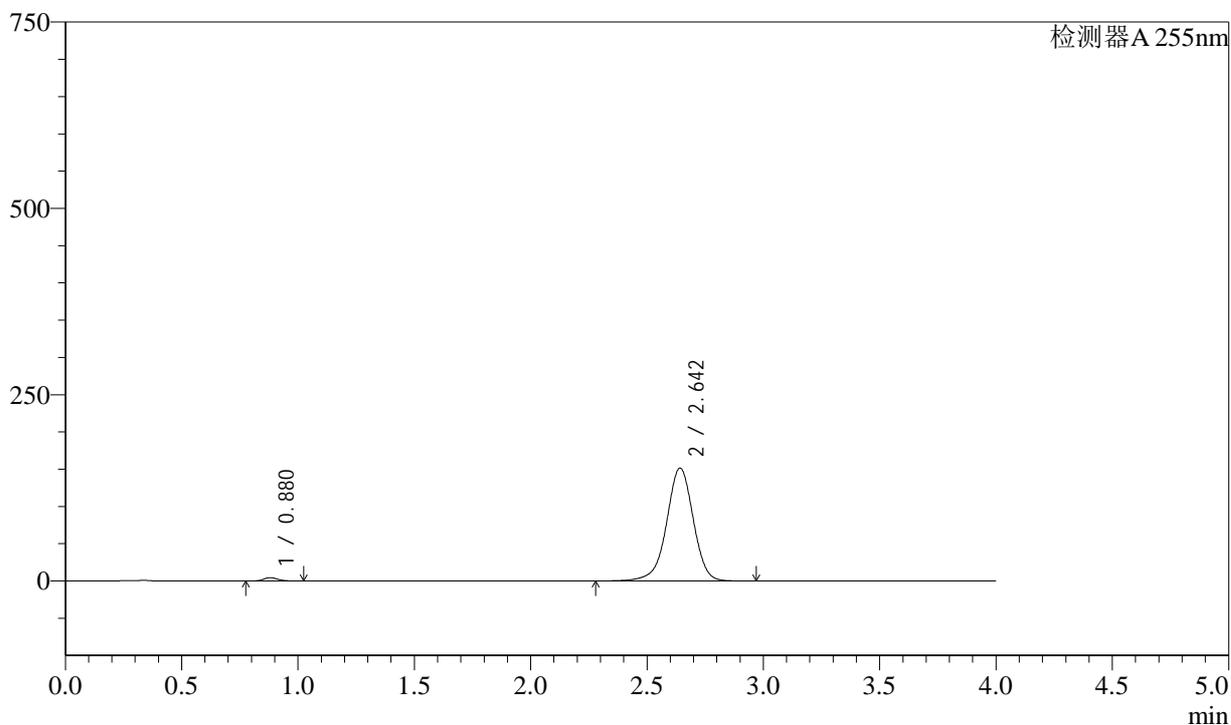
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-290-2 - 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 μ l 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			

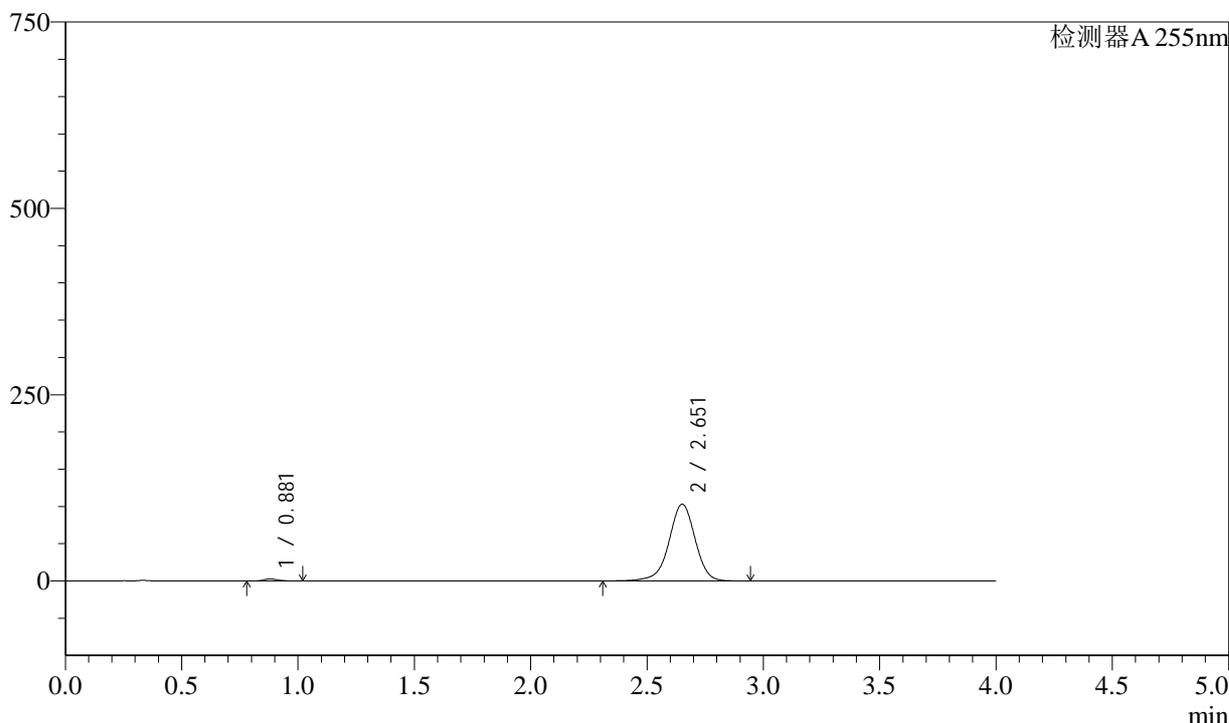
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:24 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	0.881	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			

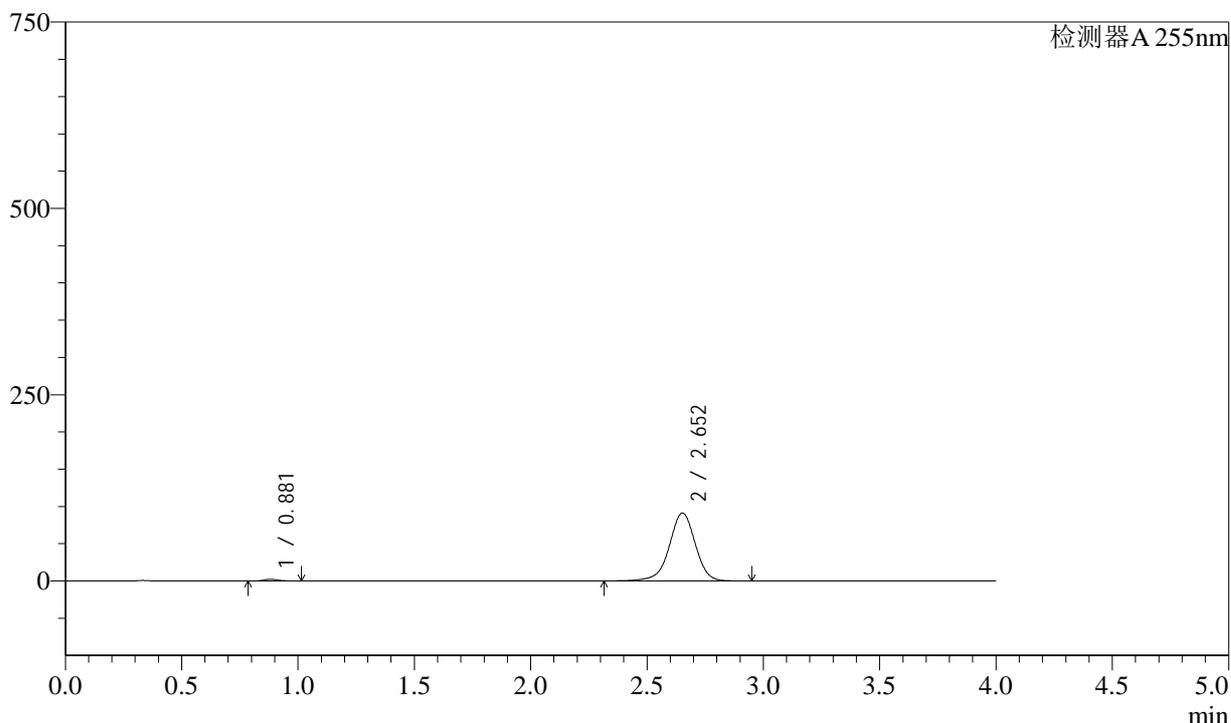
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:03:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

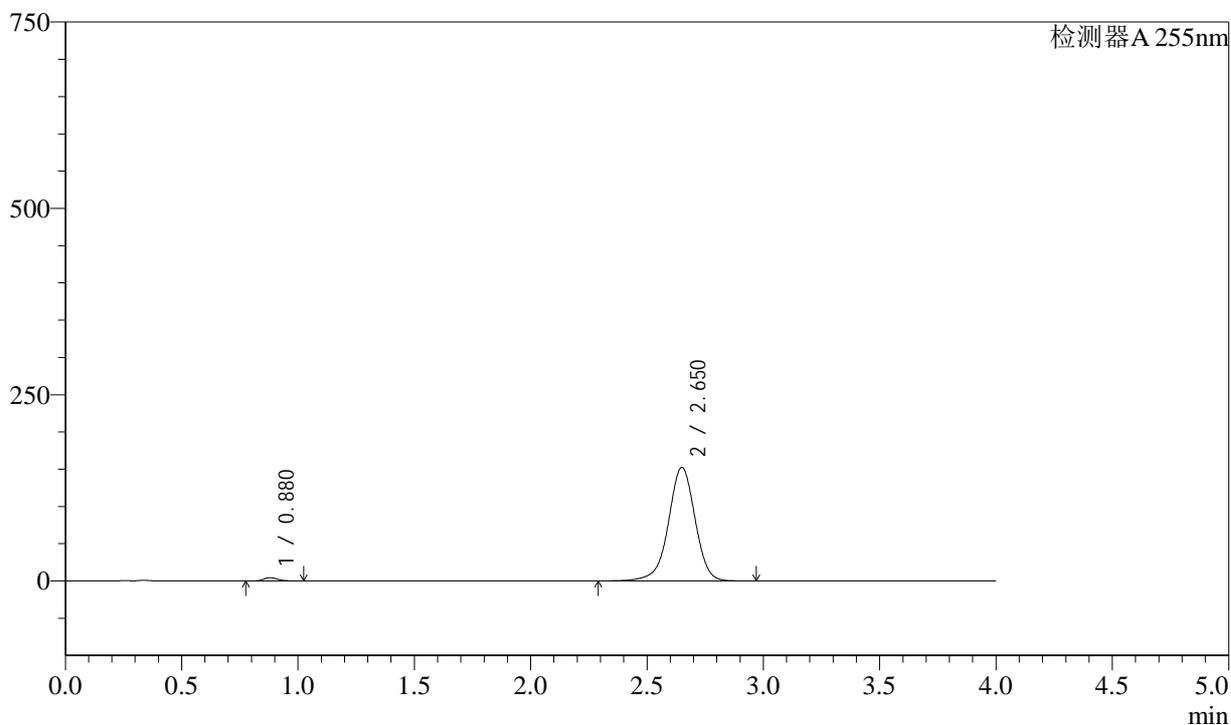
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

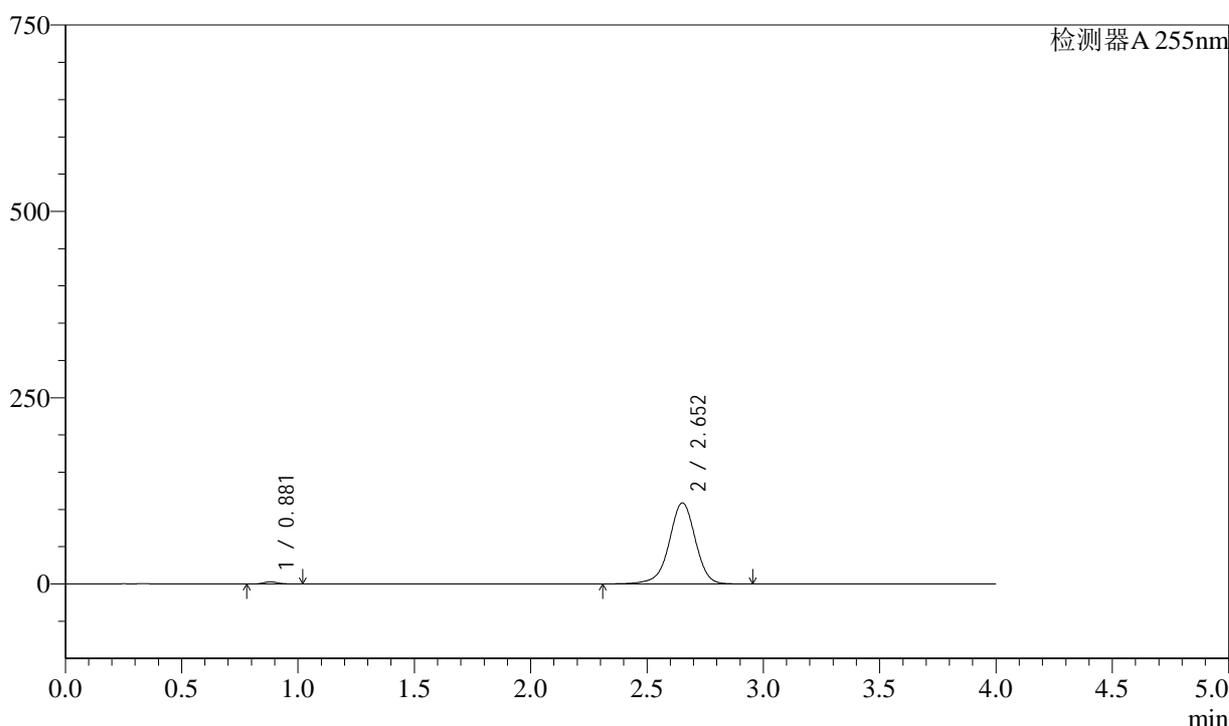
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-294-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:12:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:32	
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	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			

图68 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 - 31-6/10-295-2 - 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

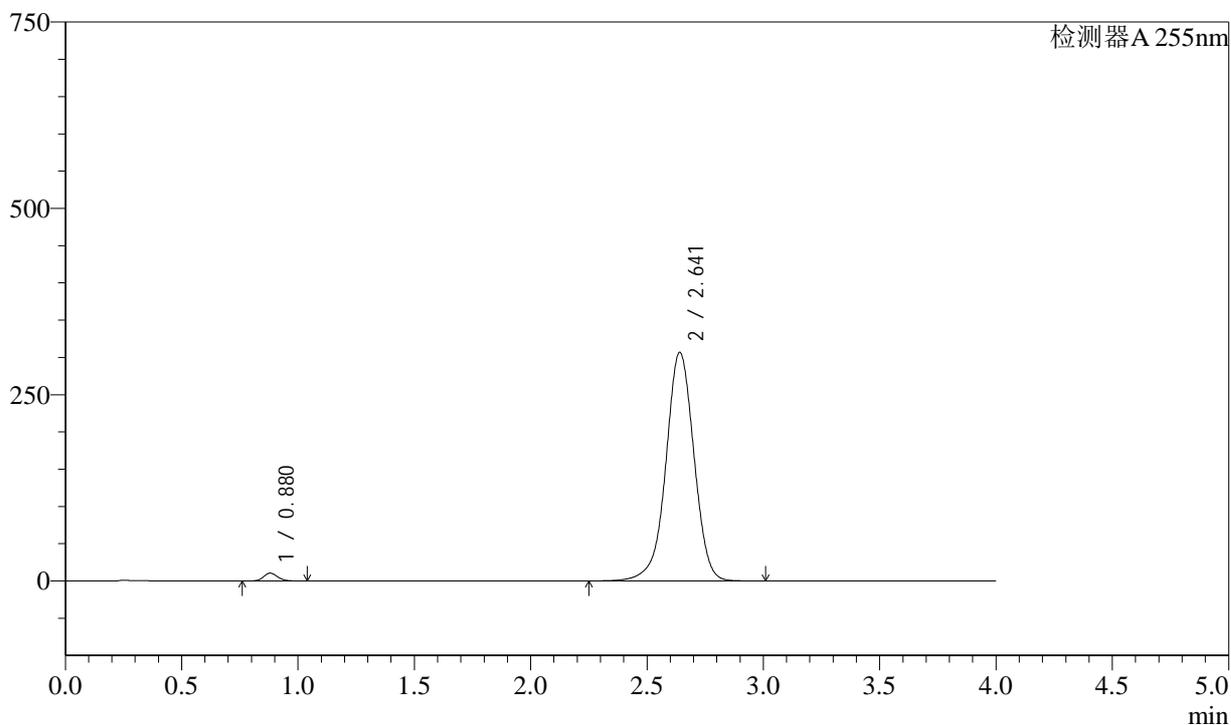
处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:35

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			

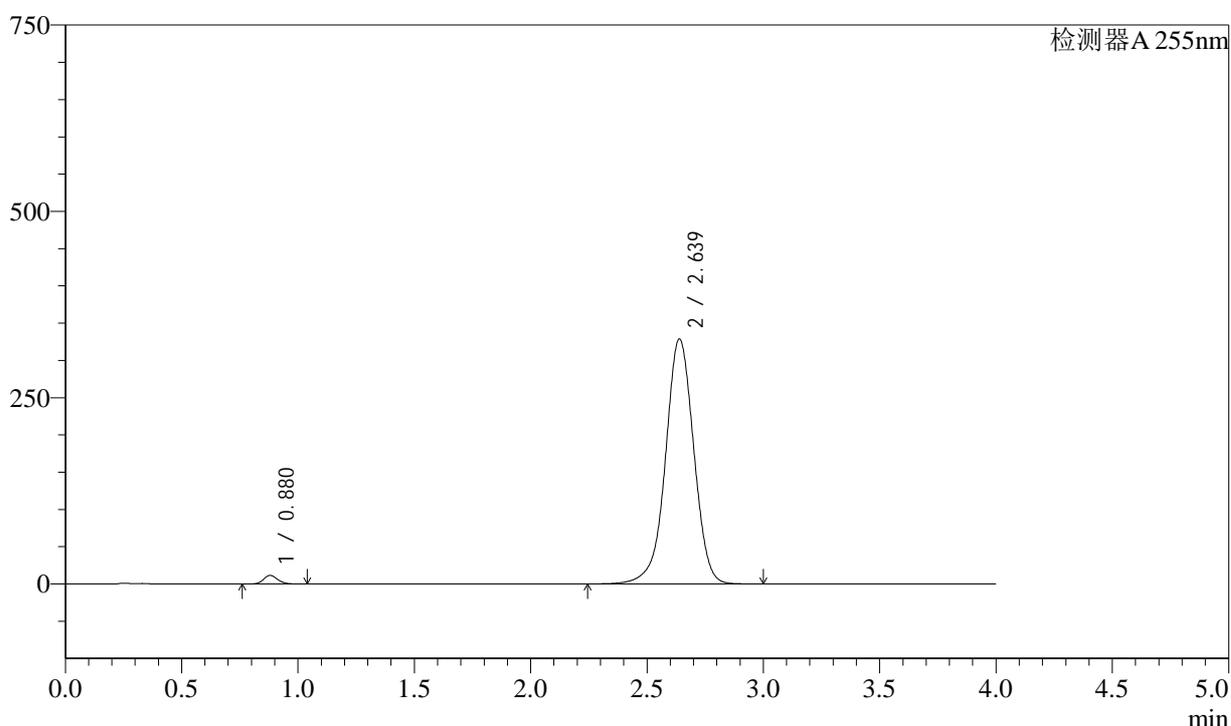
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

图70 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



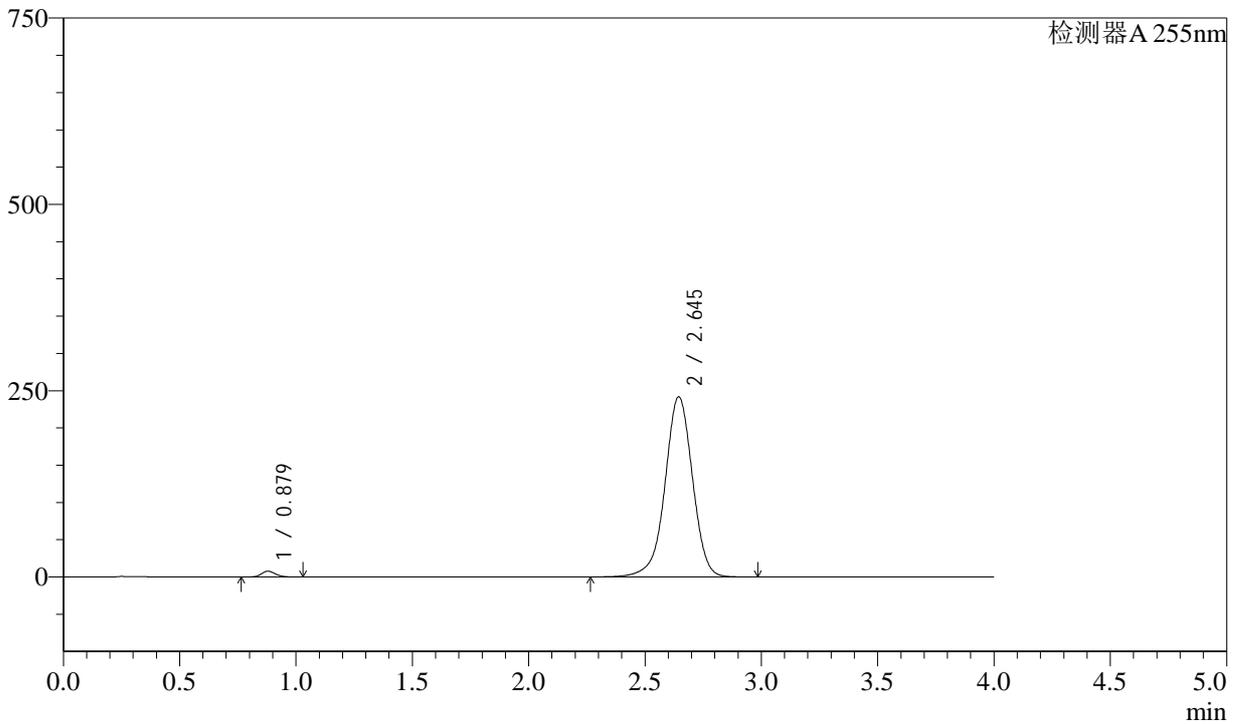
SMF-4030

<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 - 31-6/10-297-2 - 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



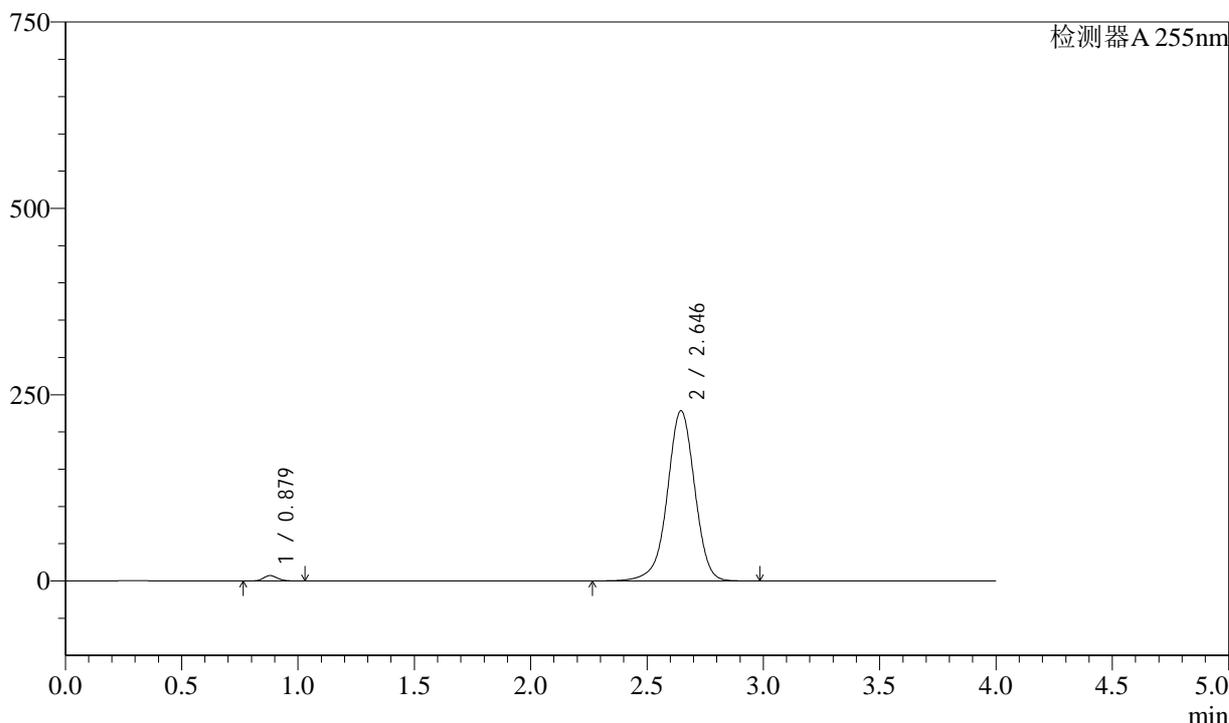
SMF-4030

<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



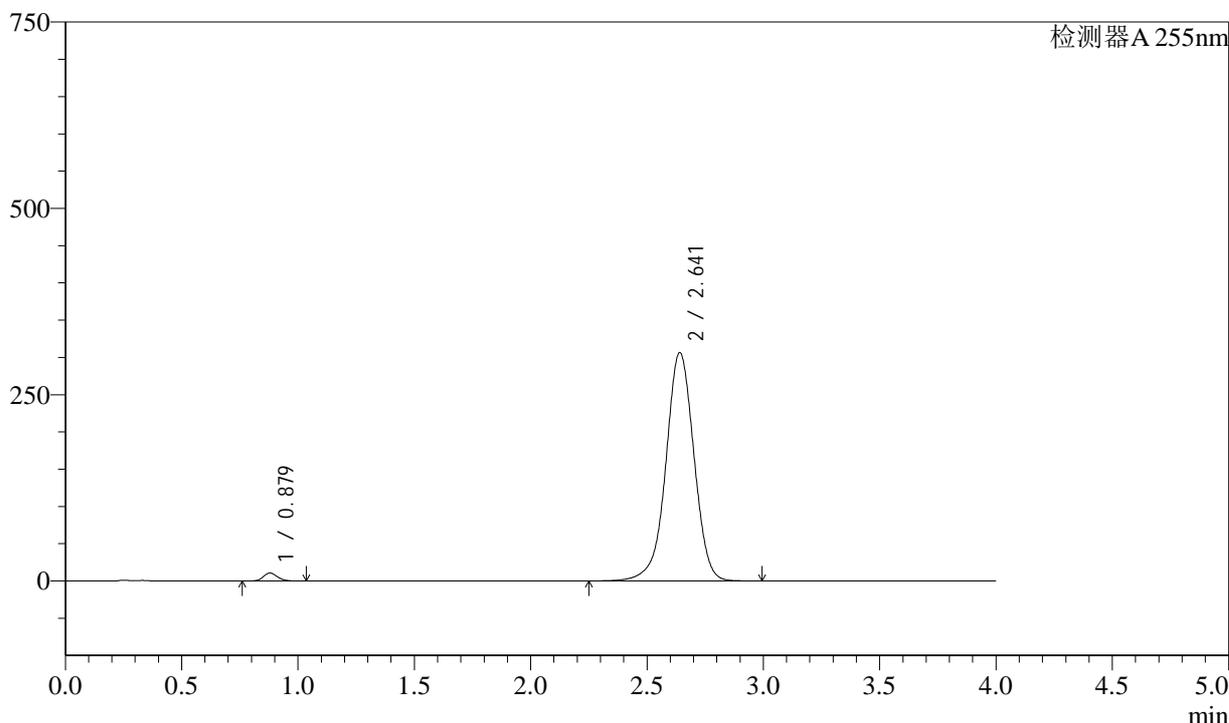
SMF-4030

<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 - 31-6/10-299-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:46 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	0.879	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			

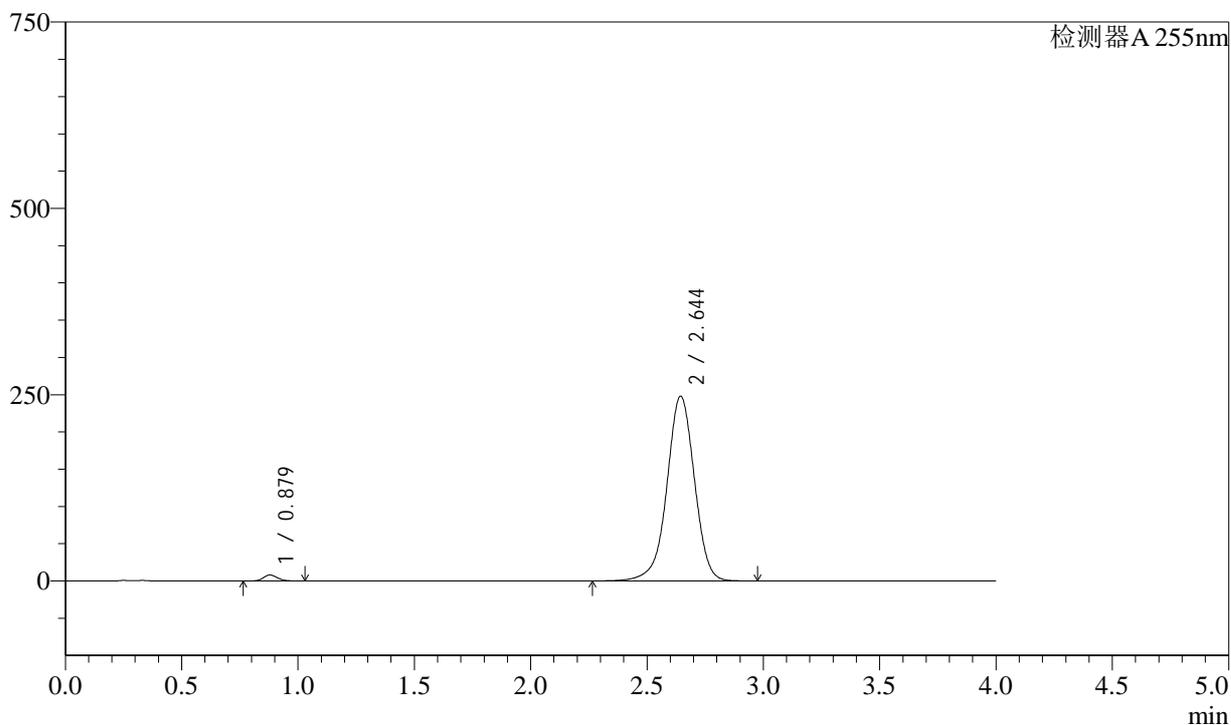
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-300-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:49 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	0.879	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			

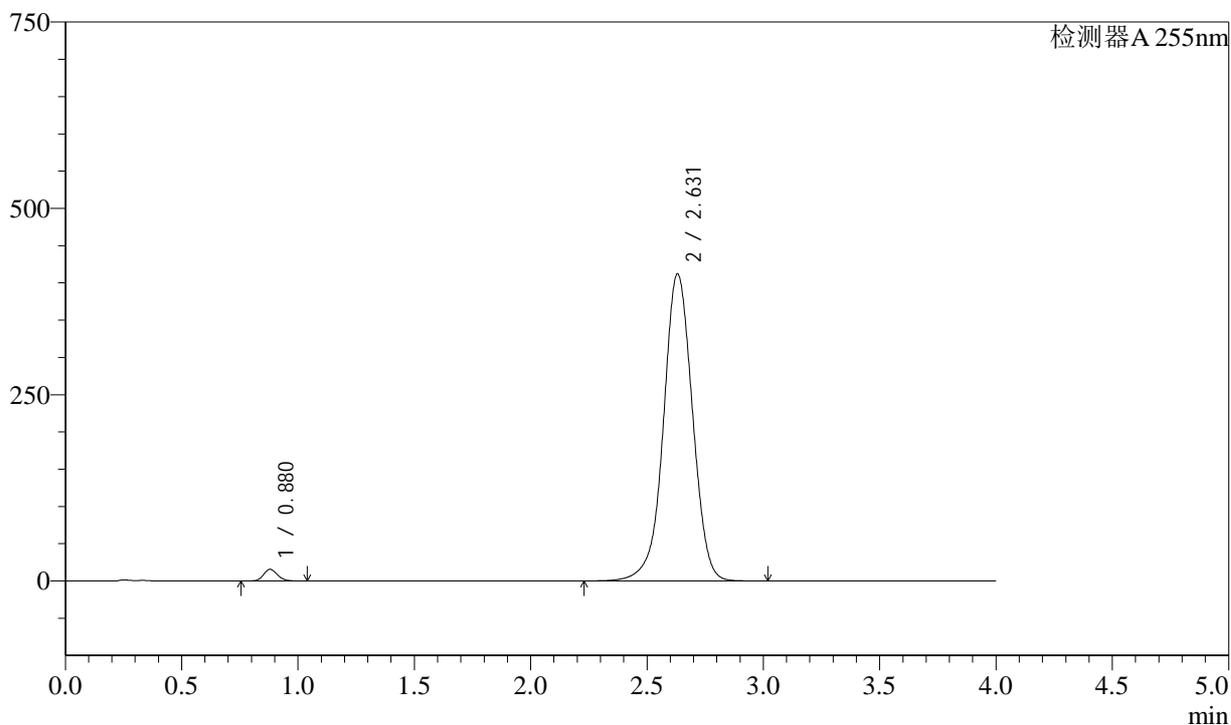
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

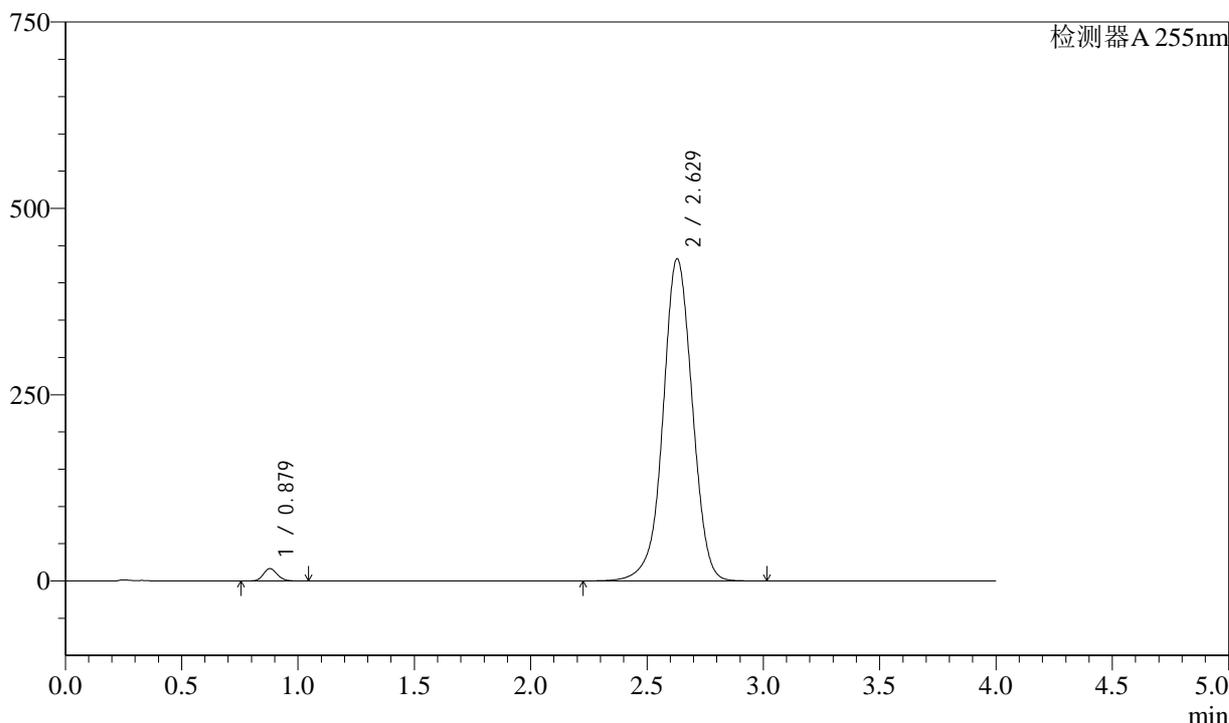
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:16:54 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	0.879	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



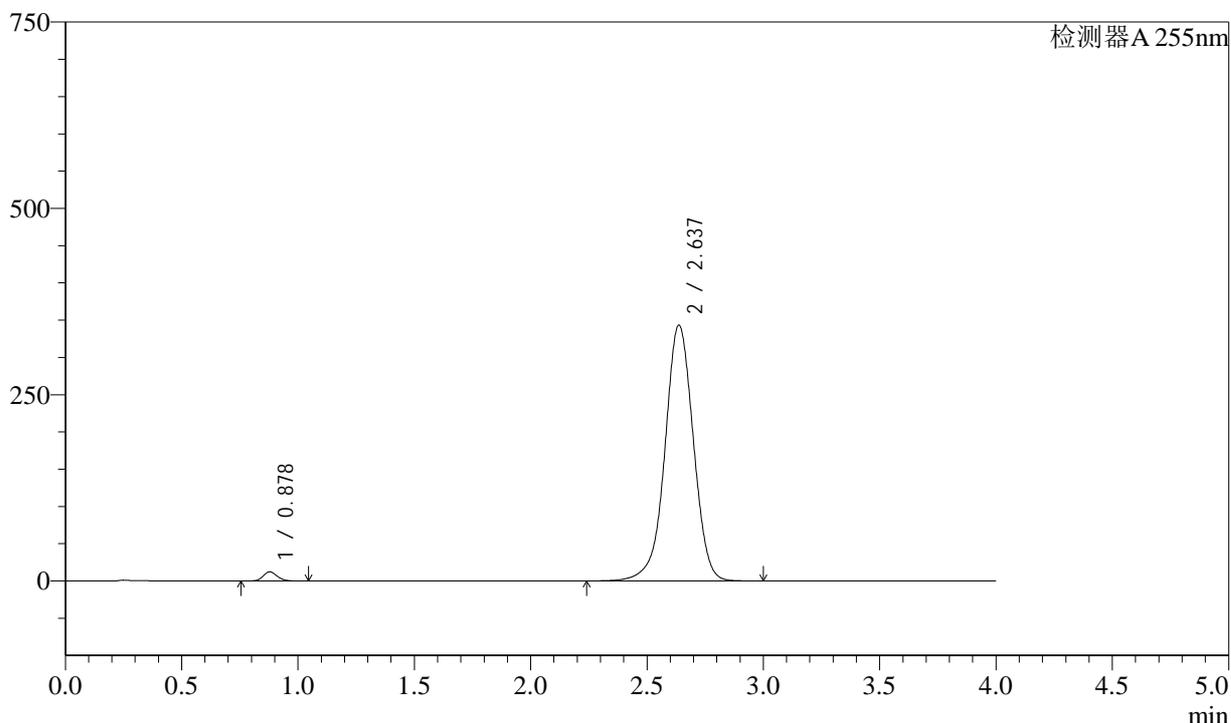
SMF-4030

<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 - 31-6/10-303-2 - 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 μl 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			

图77 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



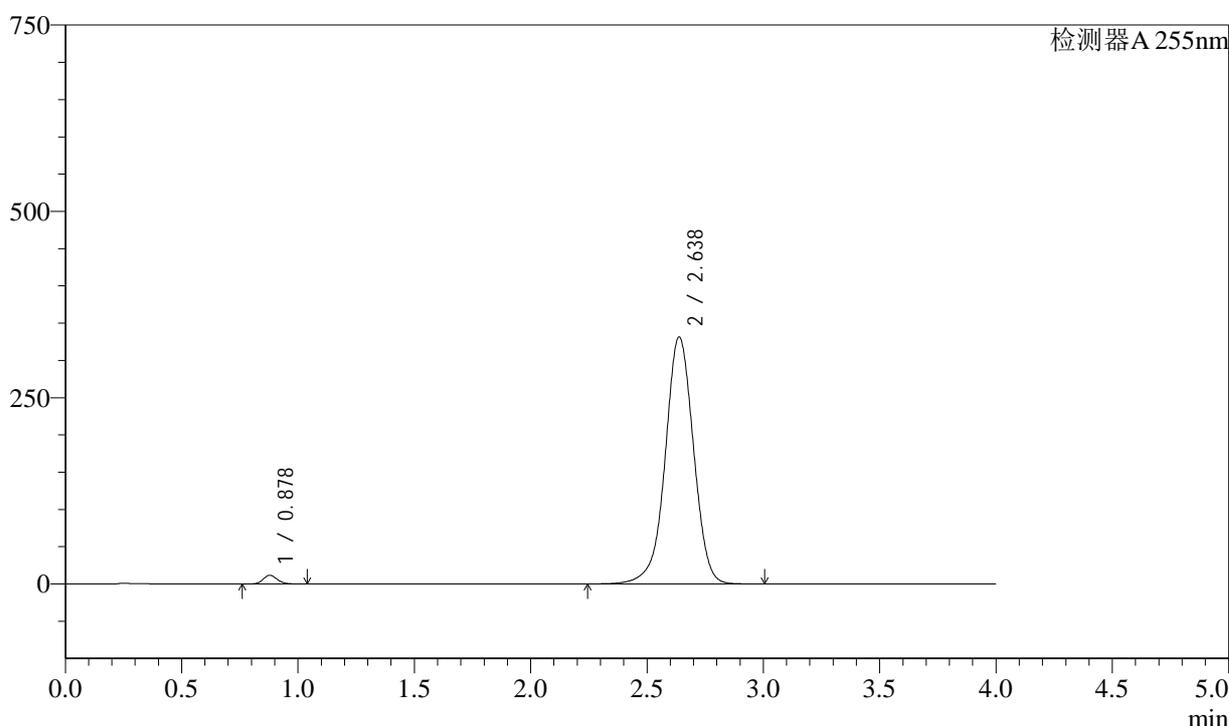
SMF-4030

<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 - 31-6/10-304-2 - 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			

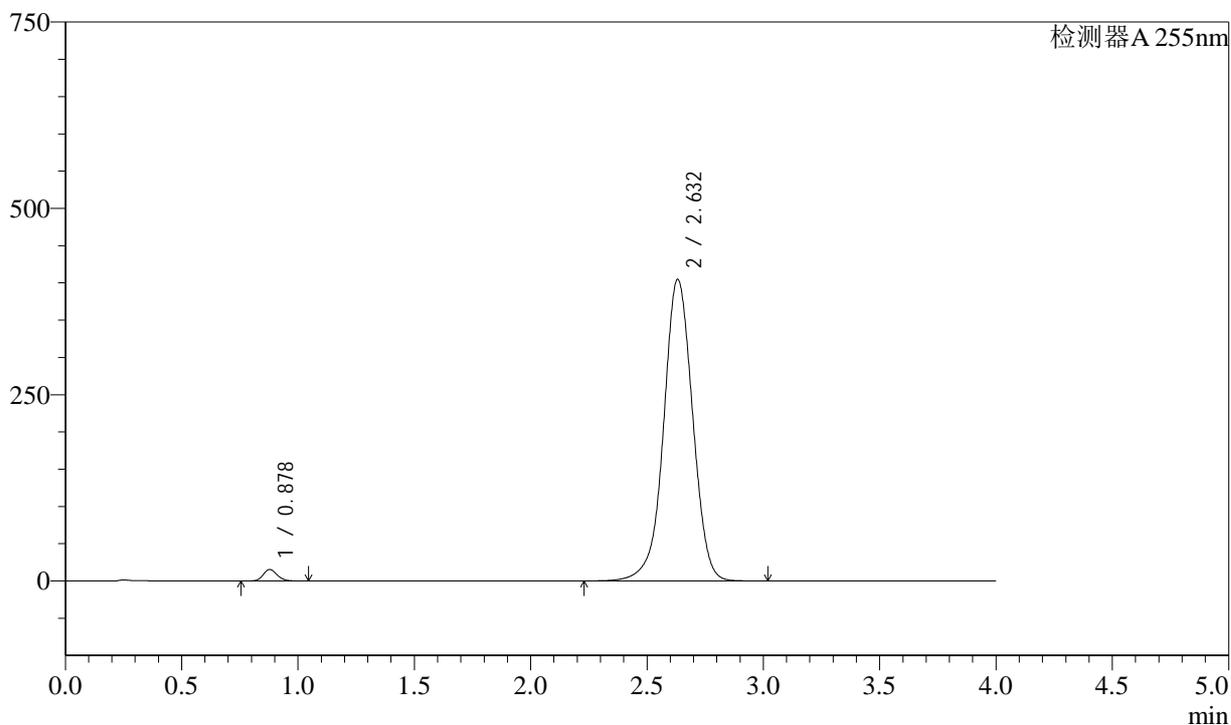
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-305-2 - 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 μ l 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

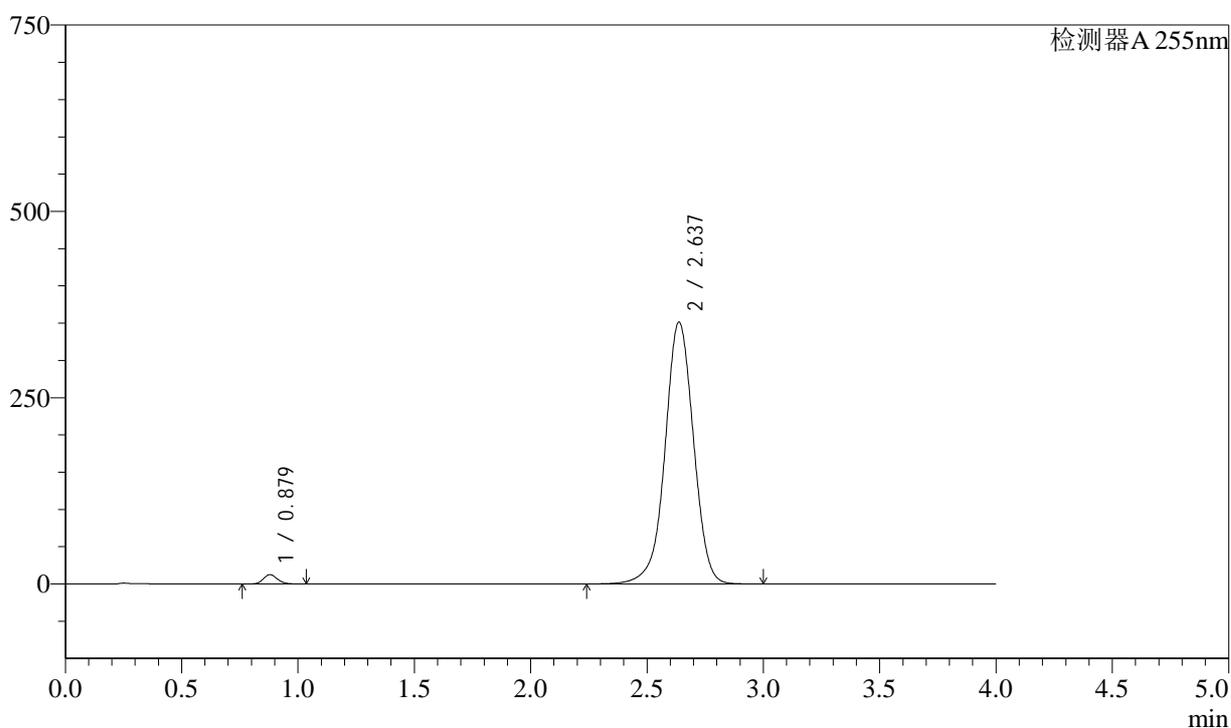
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:05

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			

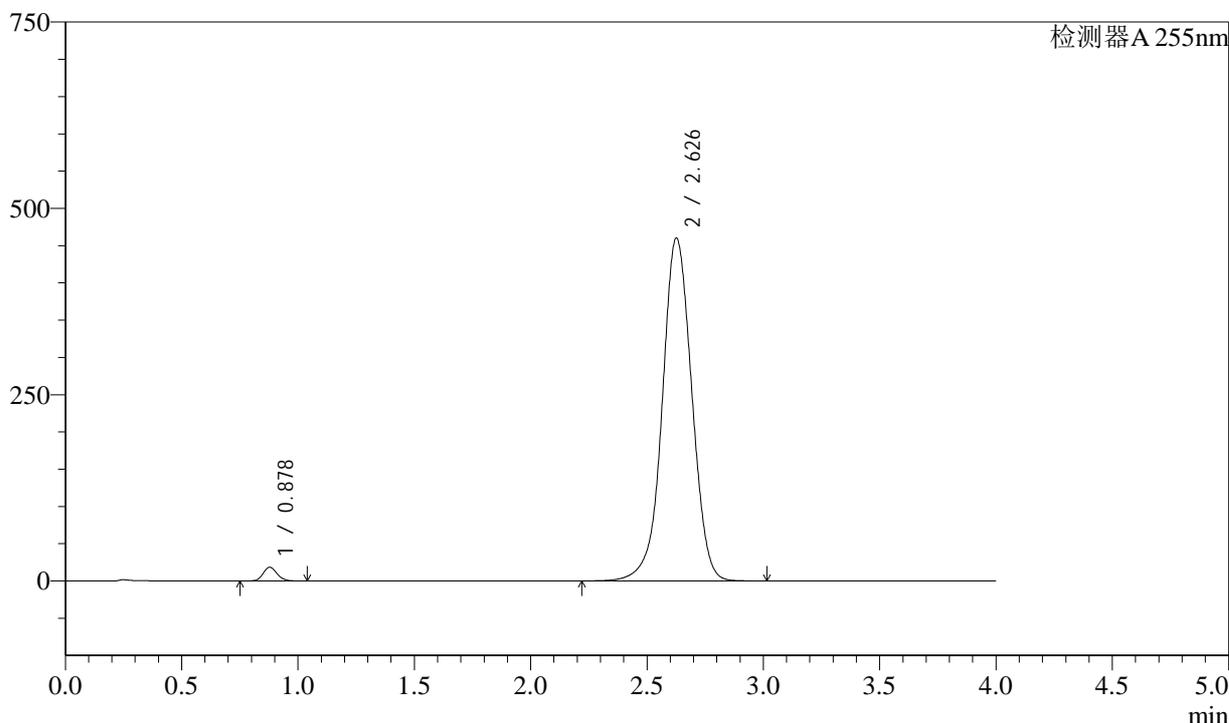
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-307-2 - 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			

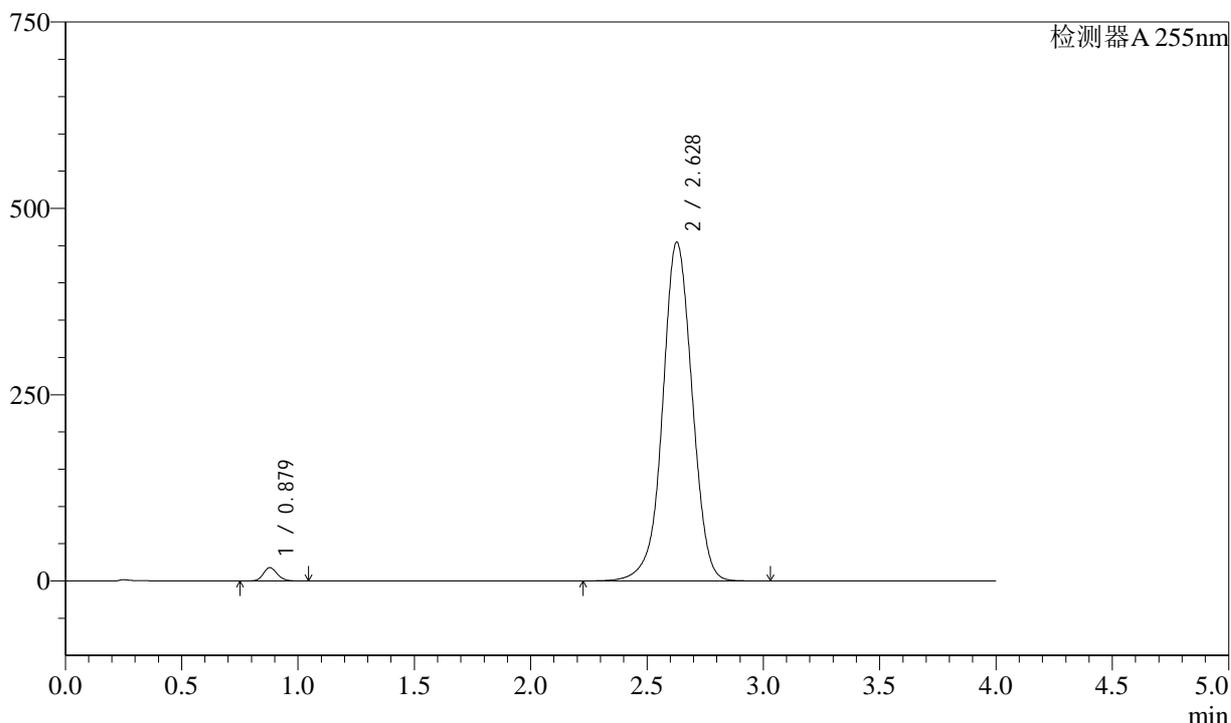
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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			

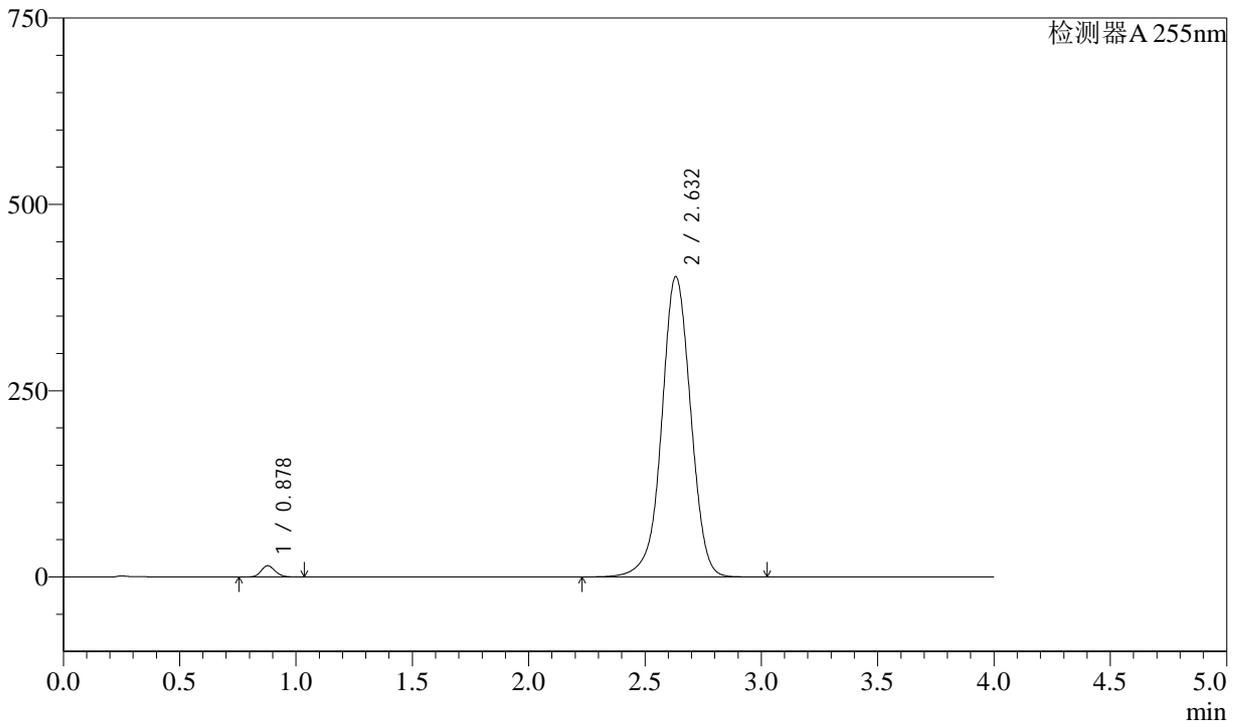
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

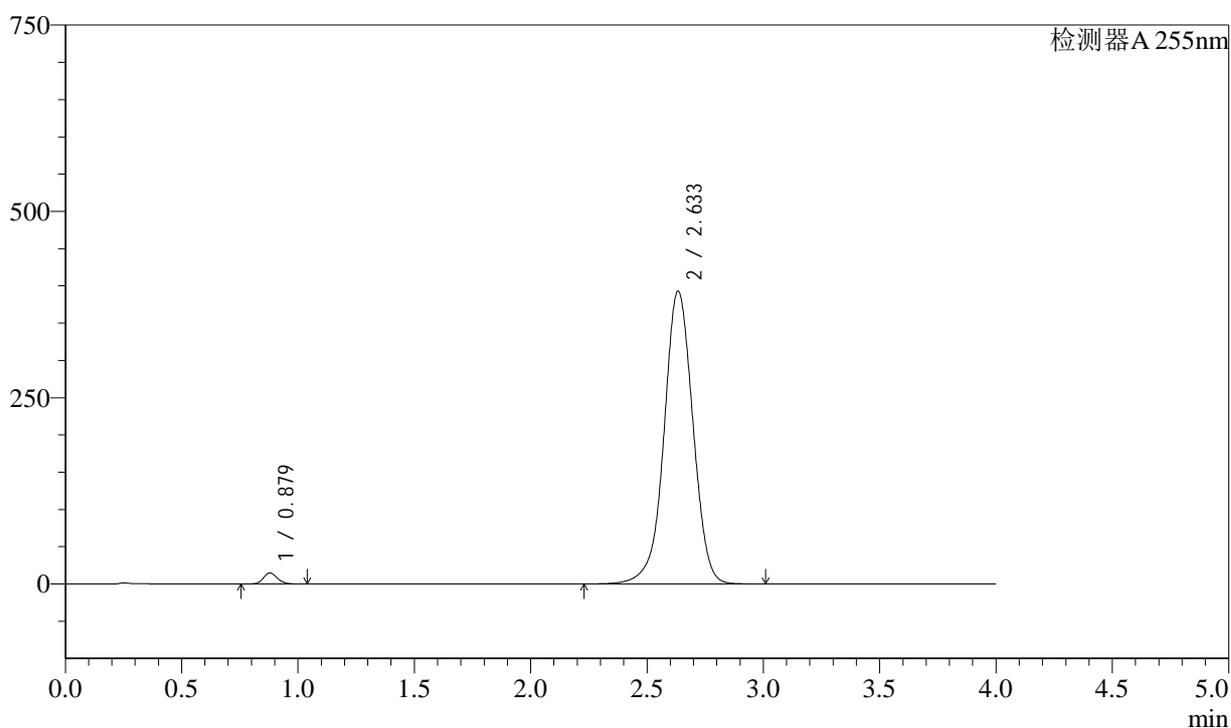
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:15

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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

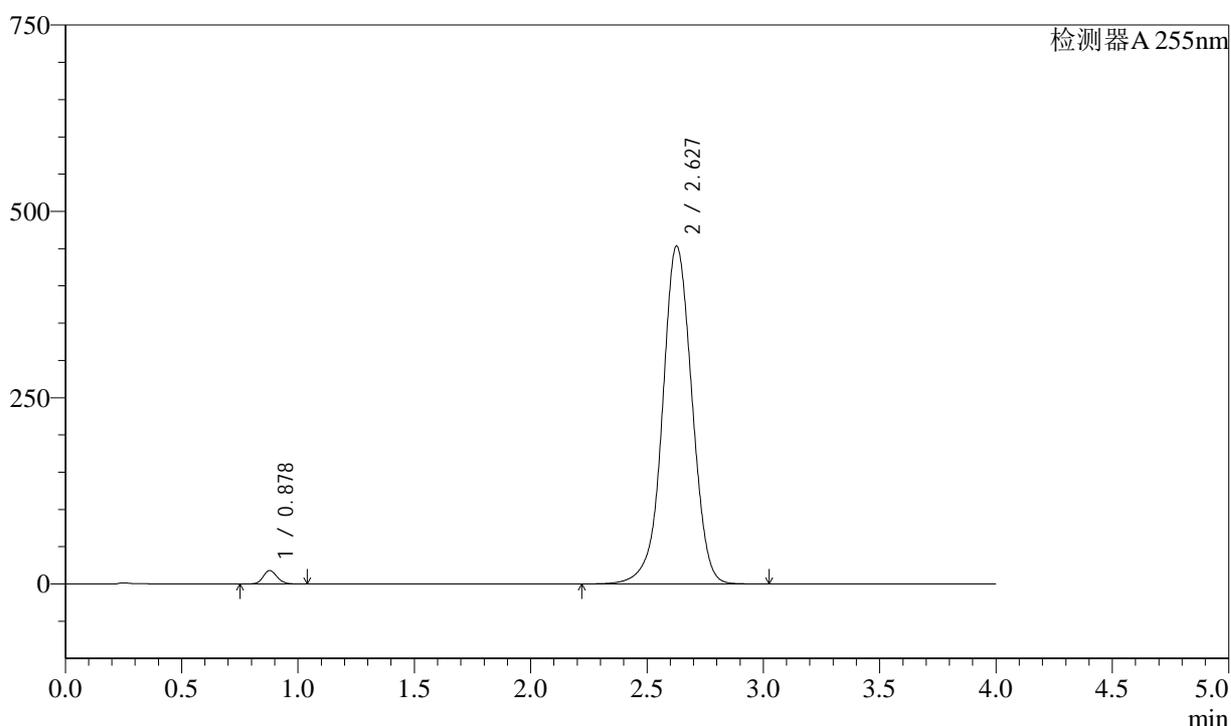
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:18

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			

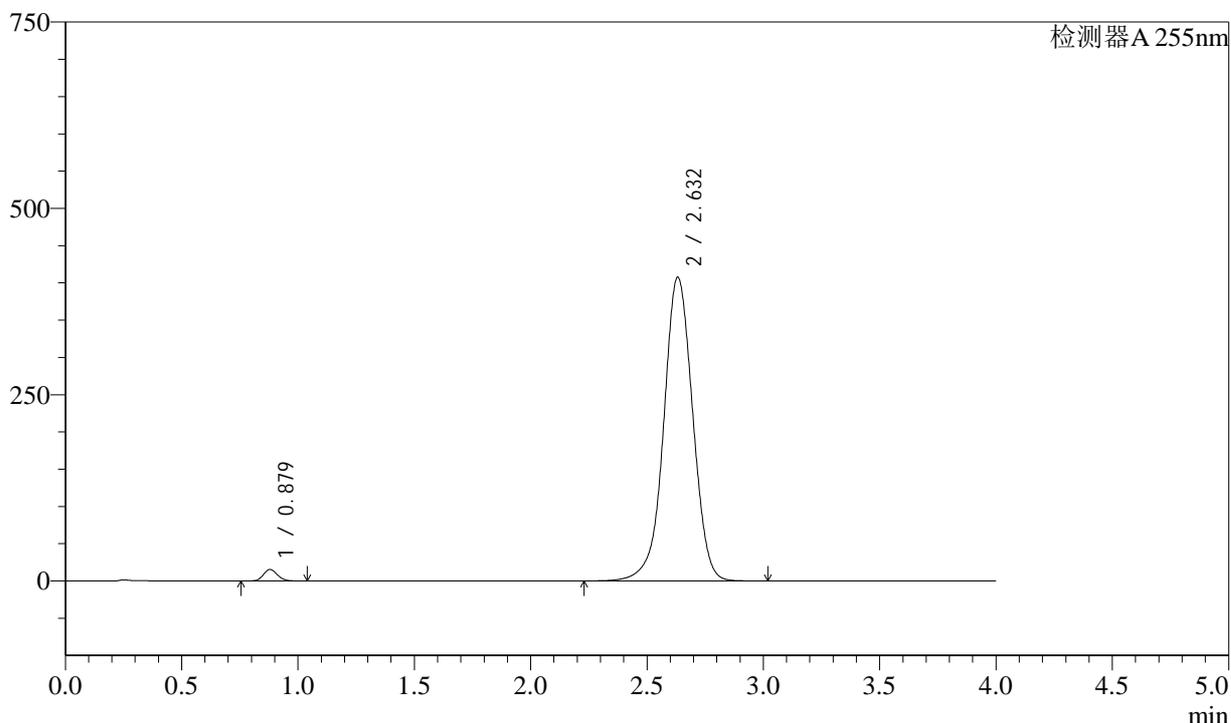
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-313-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 17:36:11

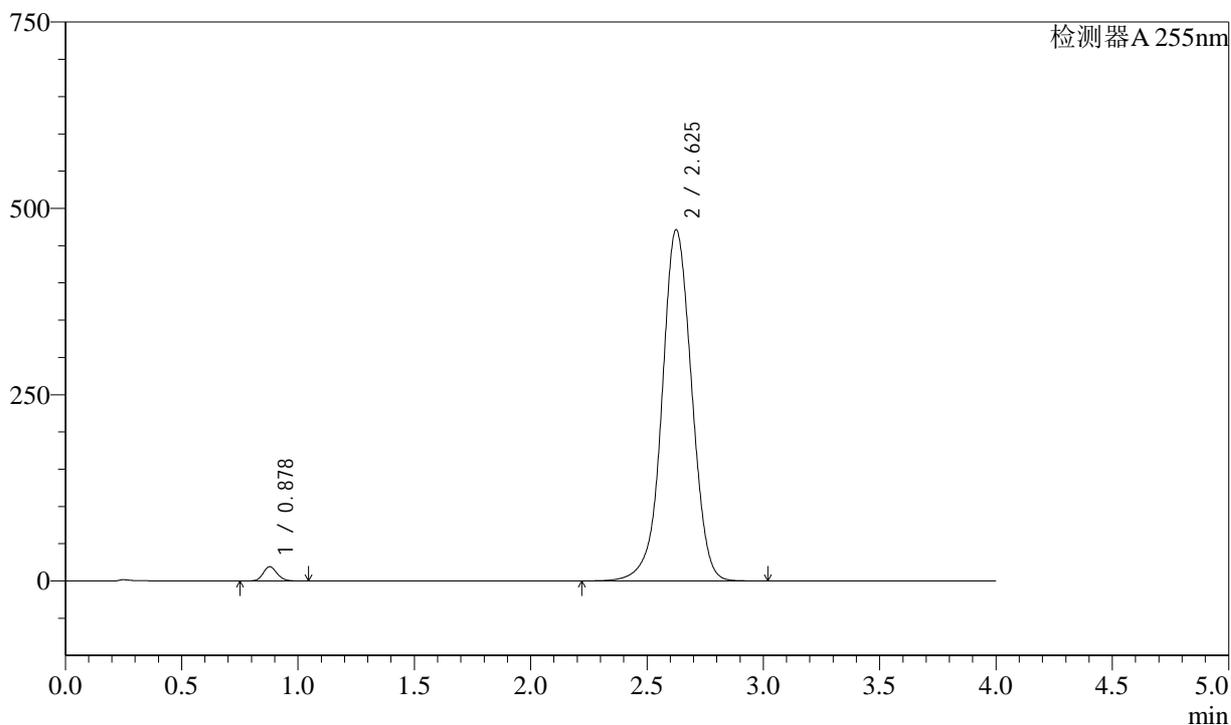
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:23

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	0.878	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			

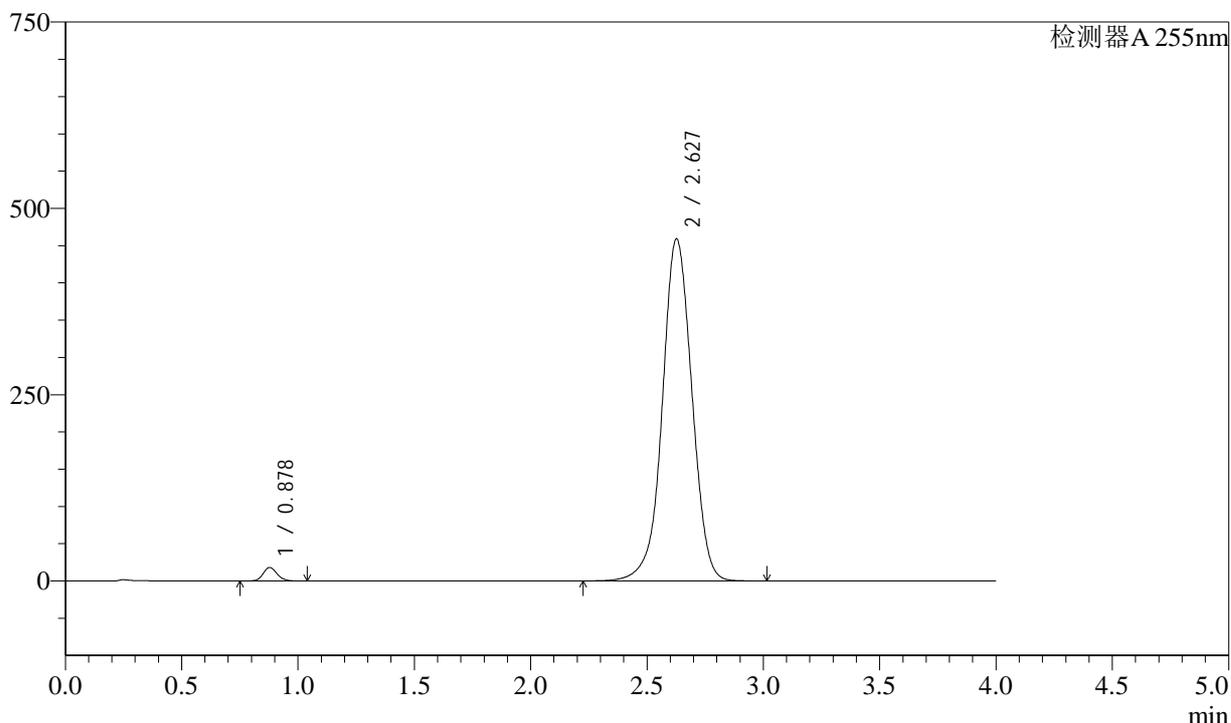
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:26 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	0.878	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			

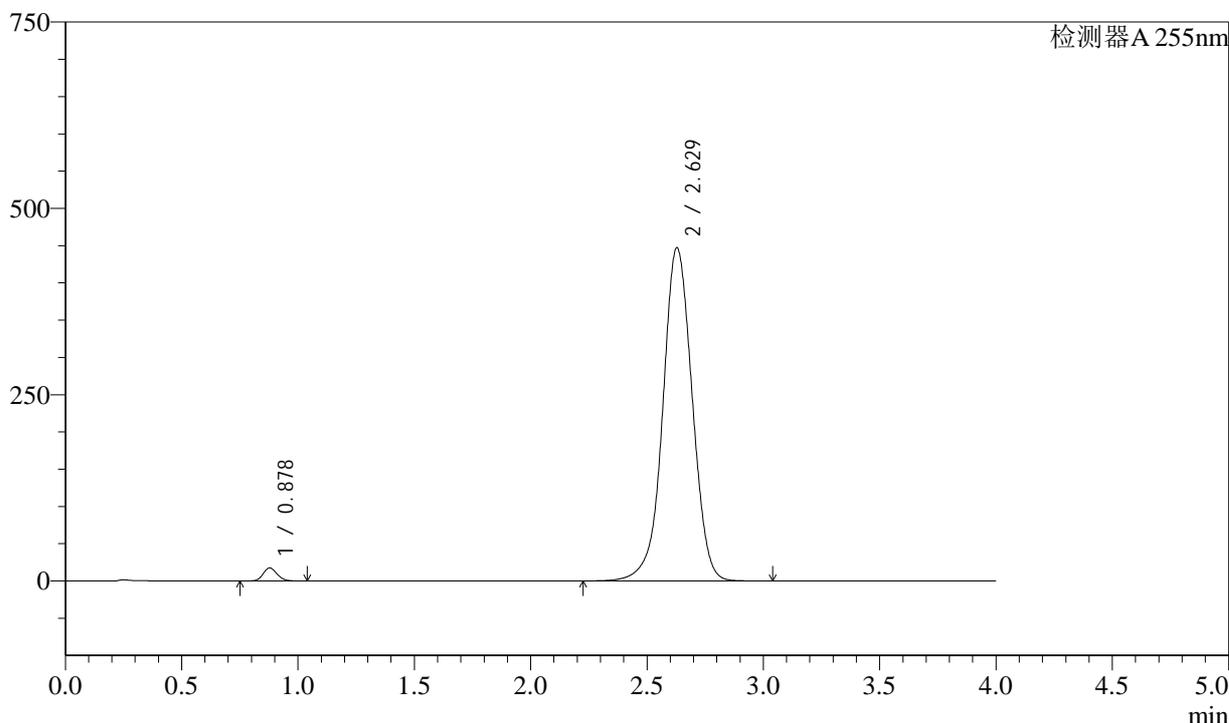
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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



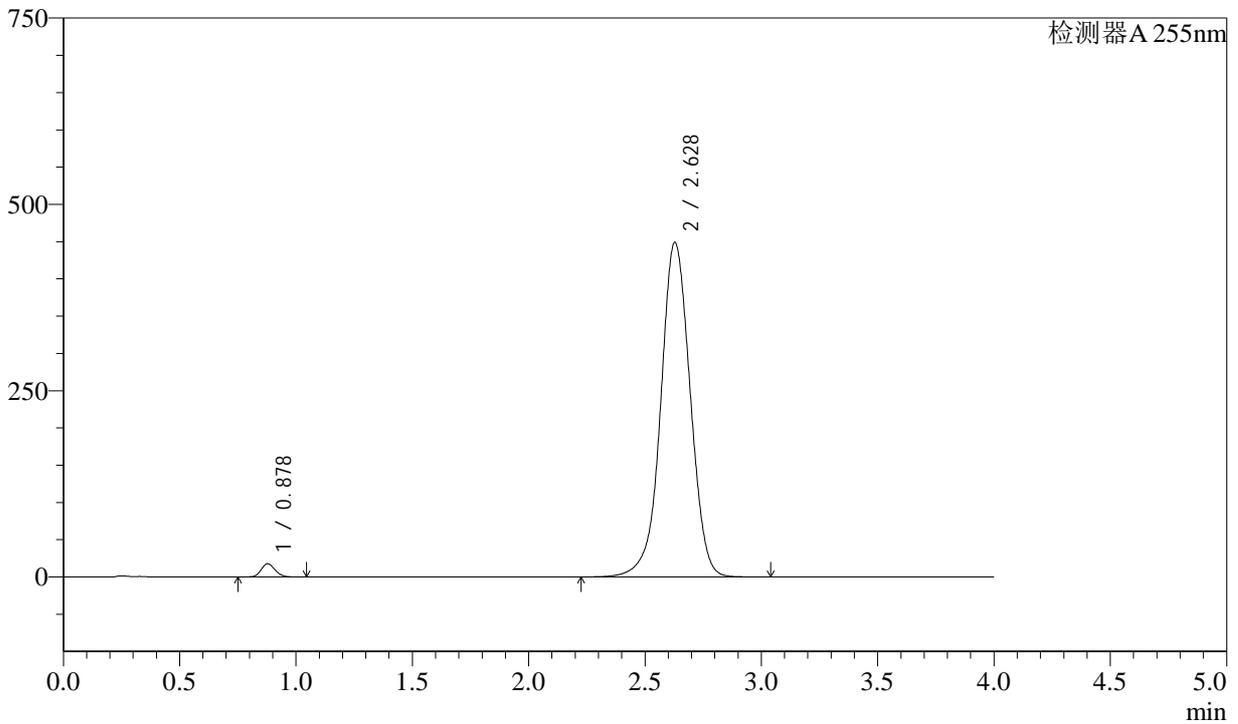
SMF-4030

<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 - 31-6/10-316-2 - 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 μl 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			

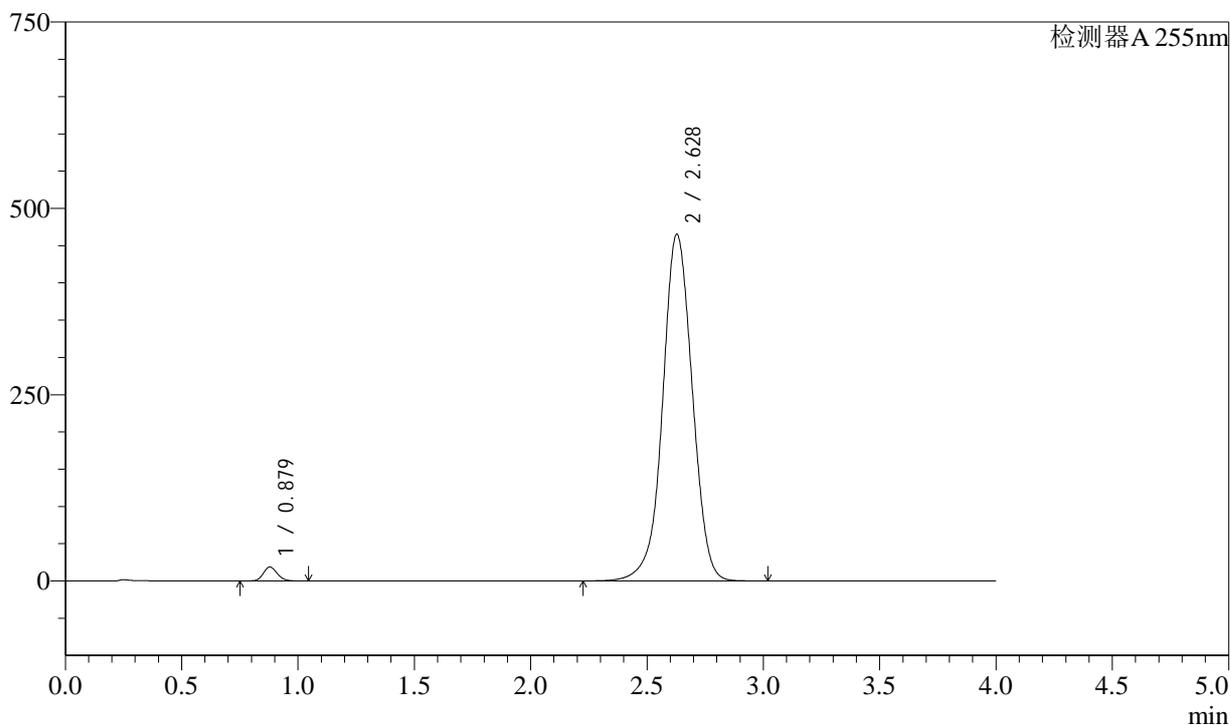
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-317-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:34 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	0.879	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-318-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:58:12

实验者: xiexinhui

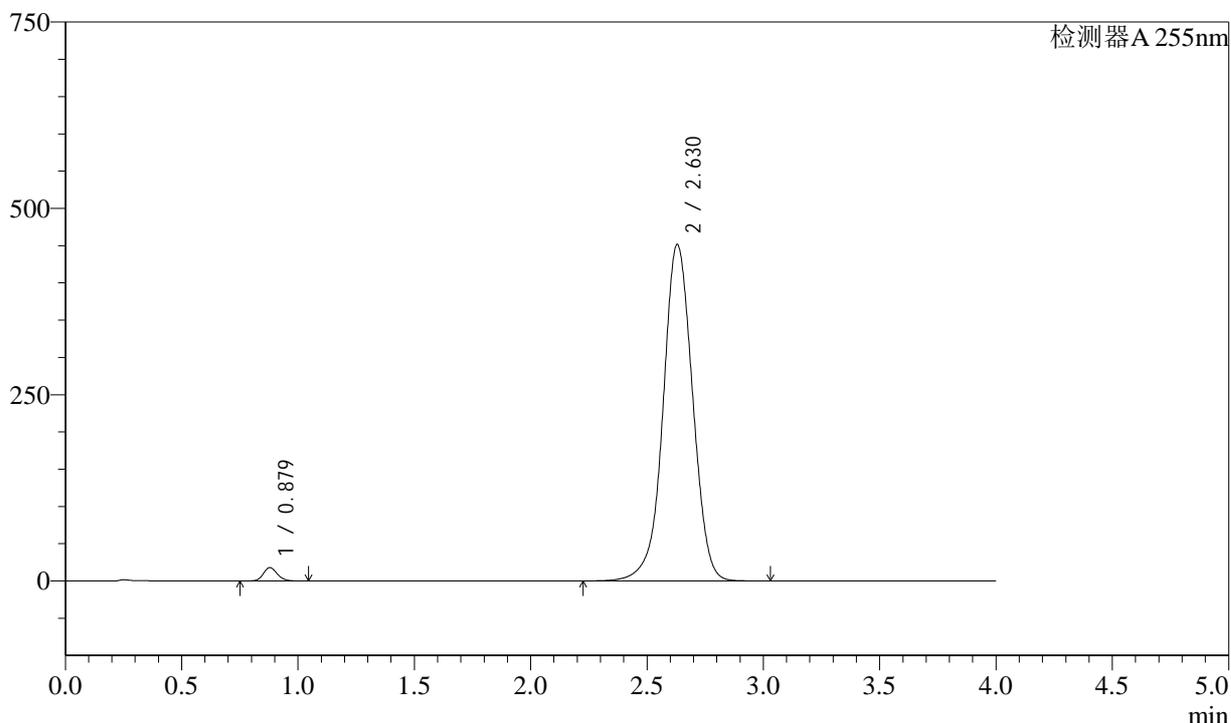
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

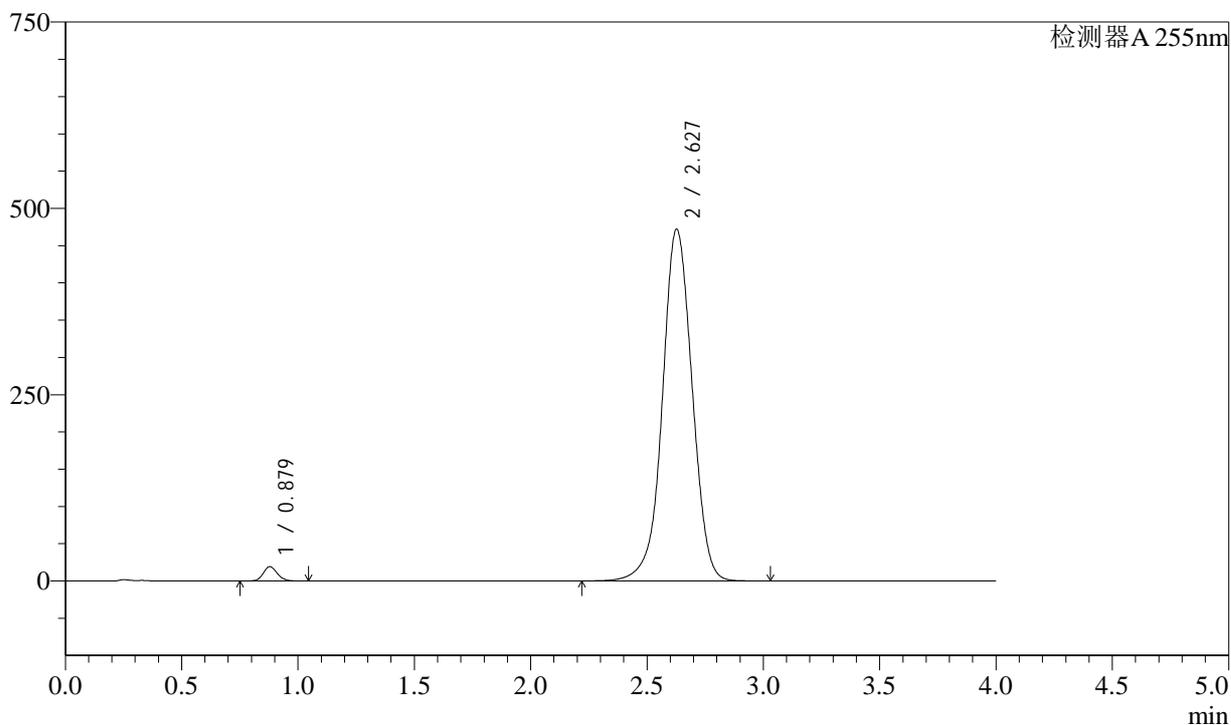
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	74646	1.836	17968	1031	1.138	--
2	2.630	3990874	98.164	451736	2127	1.000	10.374
总计		4065520	100.000	469704			

<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 - 31-6/10-319-2 - 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 μ l 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			

<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 - 31-6/10-320-2 - 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

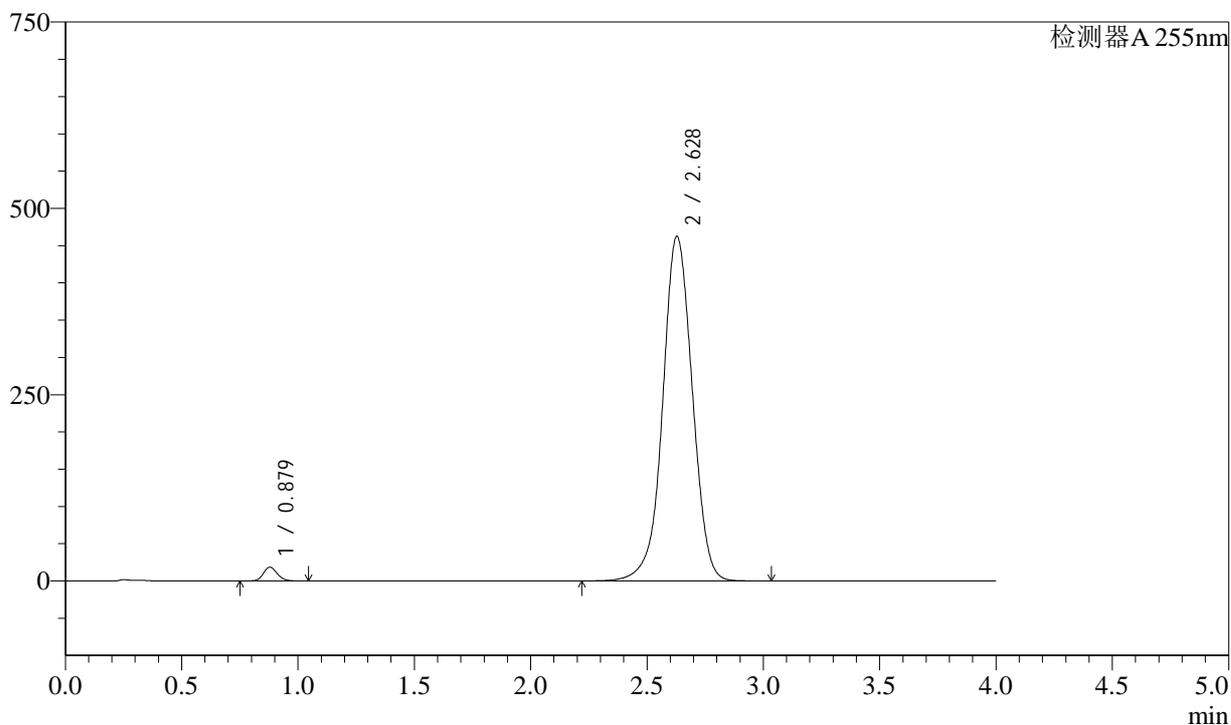
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:42

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			



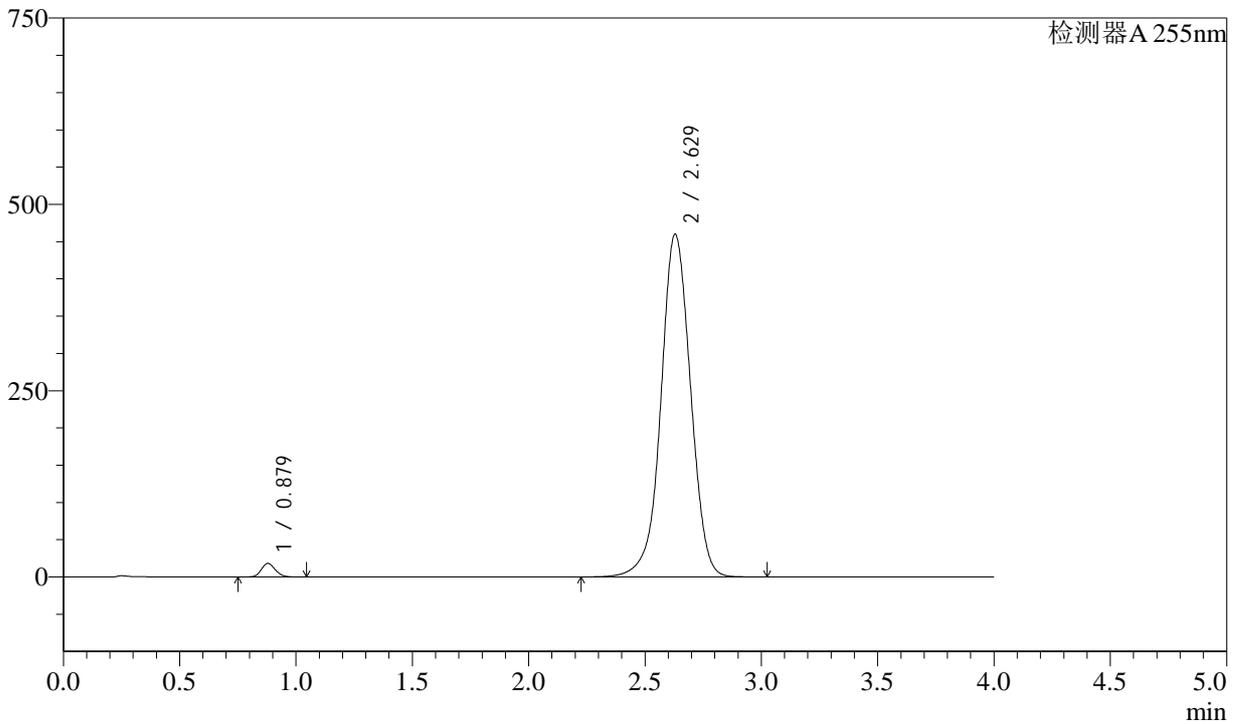
SMF-4030

<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			

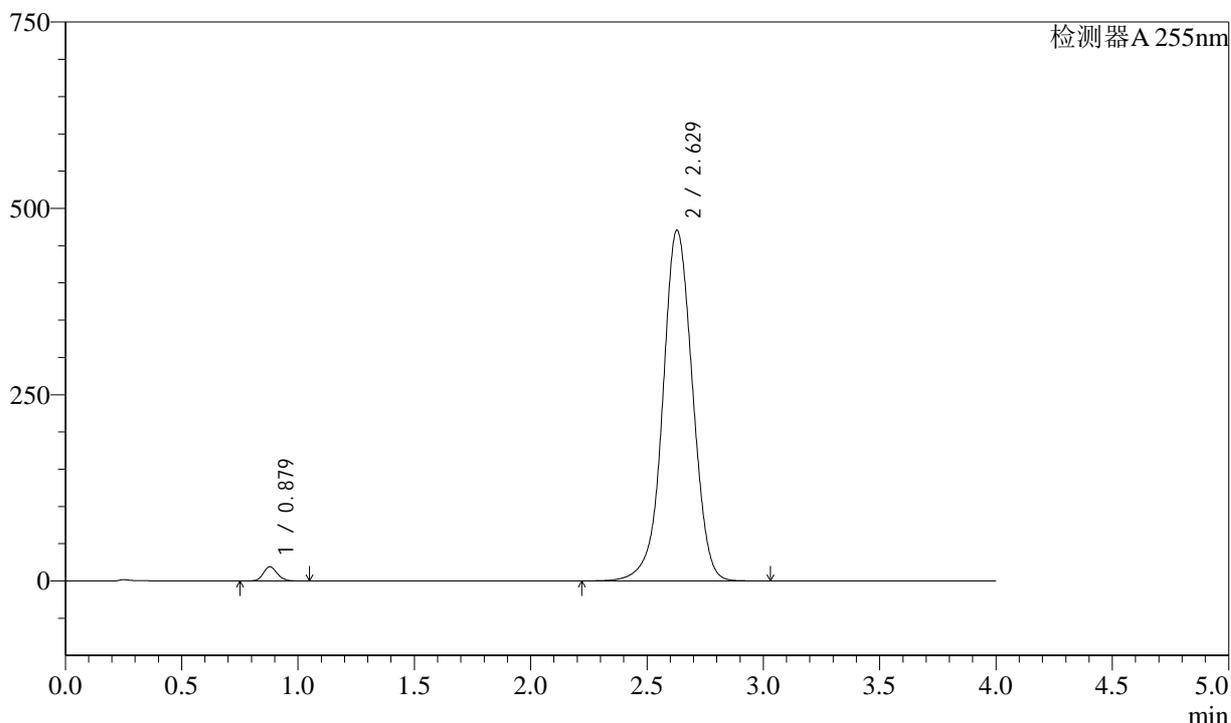
图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

图96 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 - 31-6/10-323-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:20:13

实验者: xiexinhui

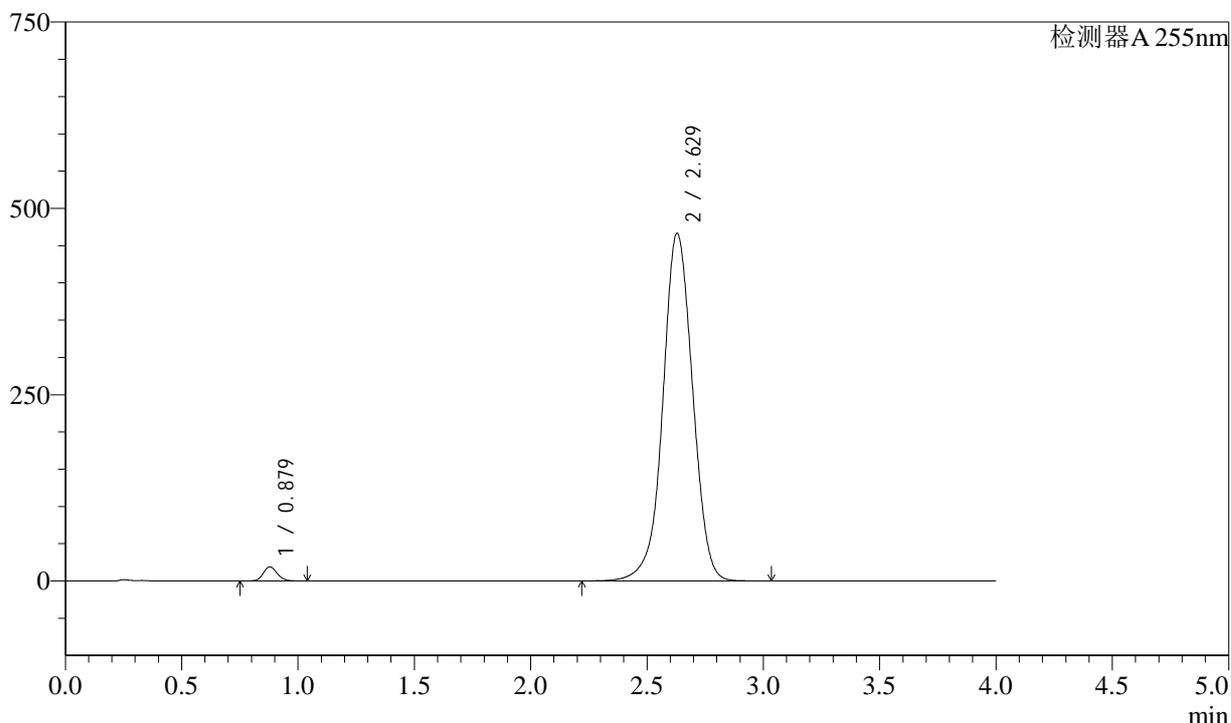
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:50

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			



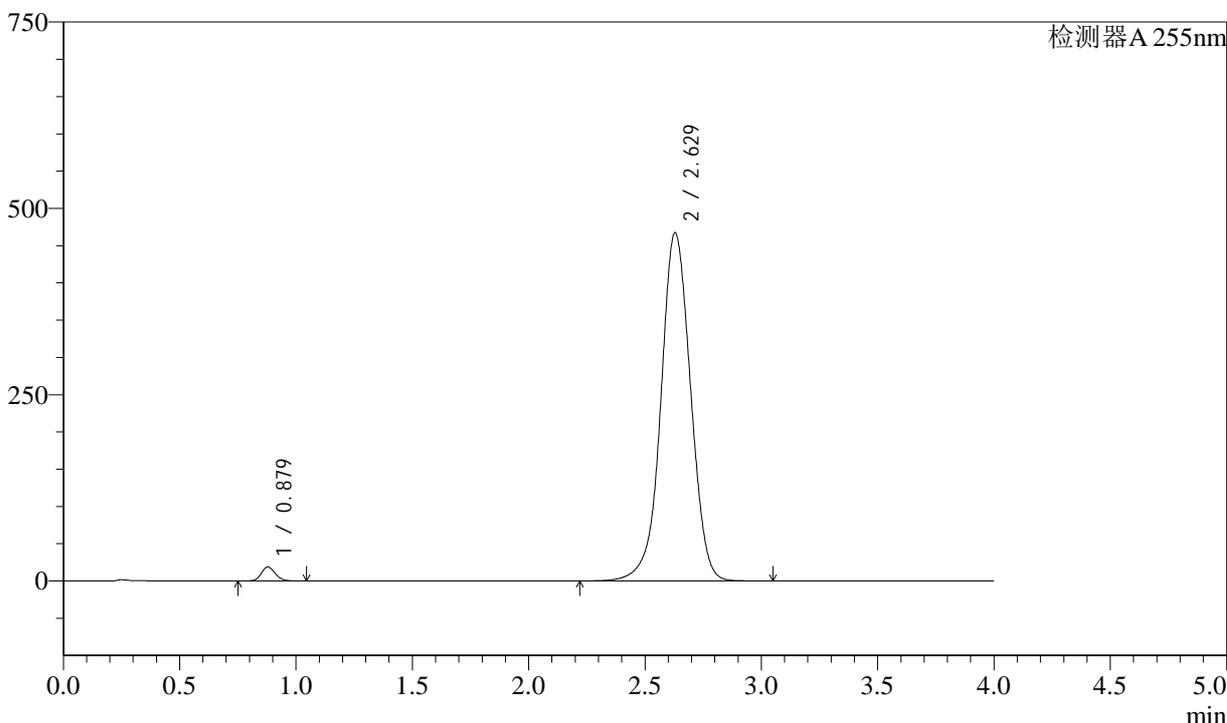
SMF-4030

<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 - 31-6/10-324-2 - 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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:29:01

实验者: xiexinhui

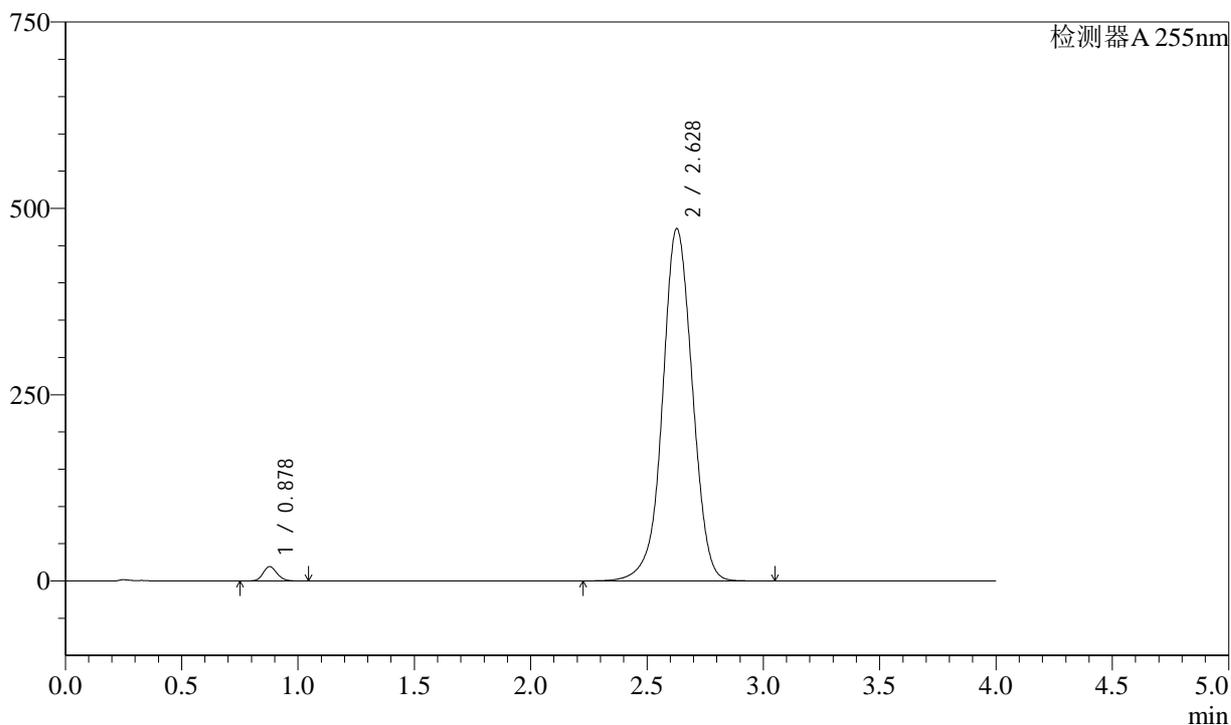
处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:56

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			



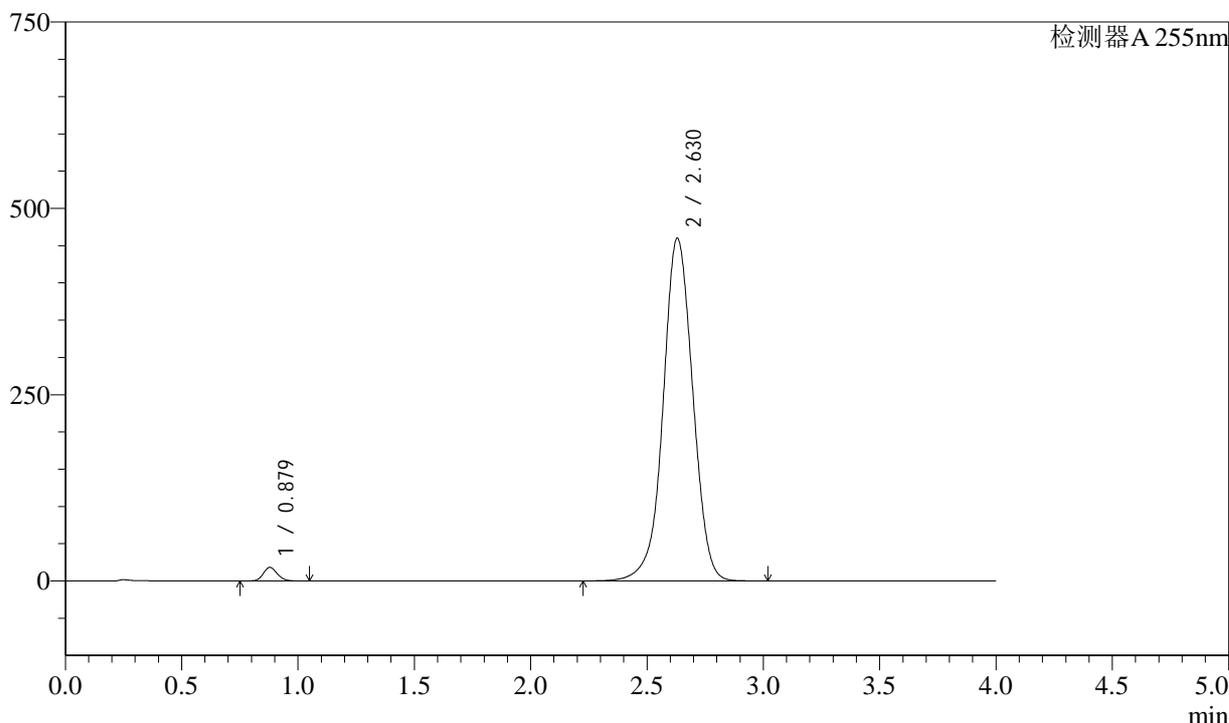
SMF-4030

<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 - 31-6/10-326-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:17:59 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	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			

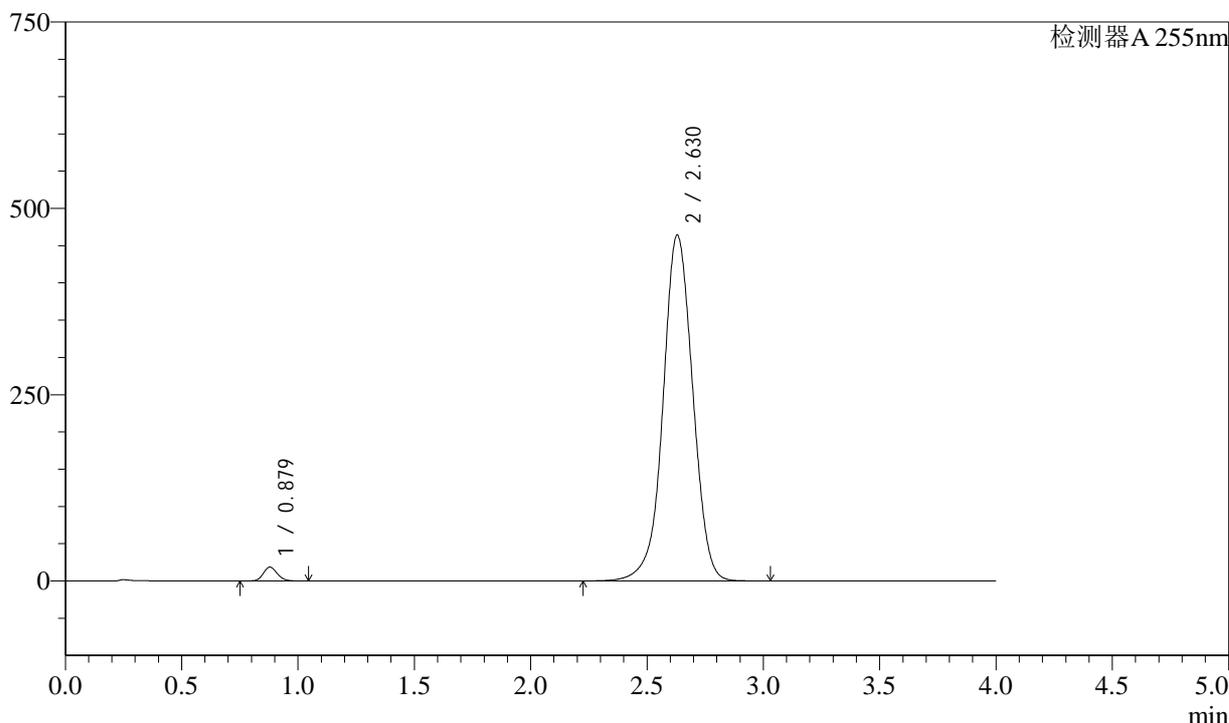
图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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



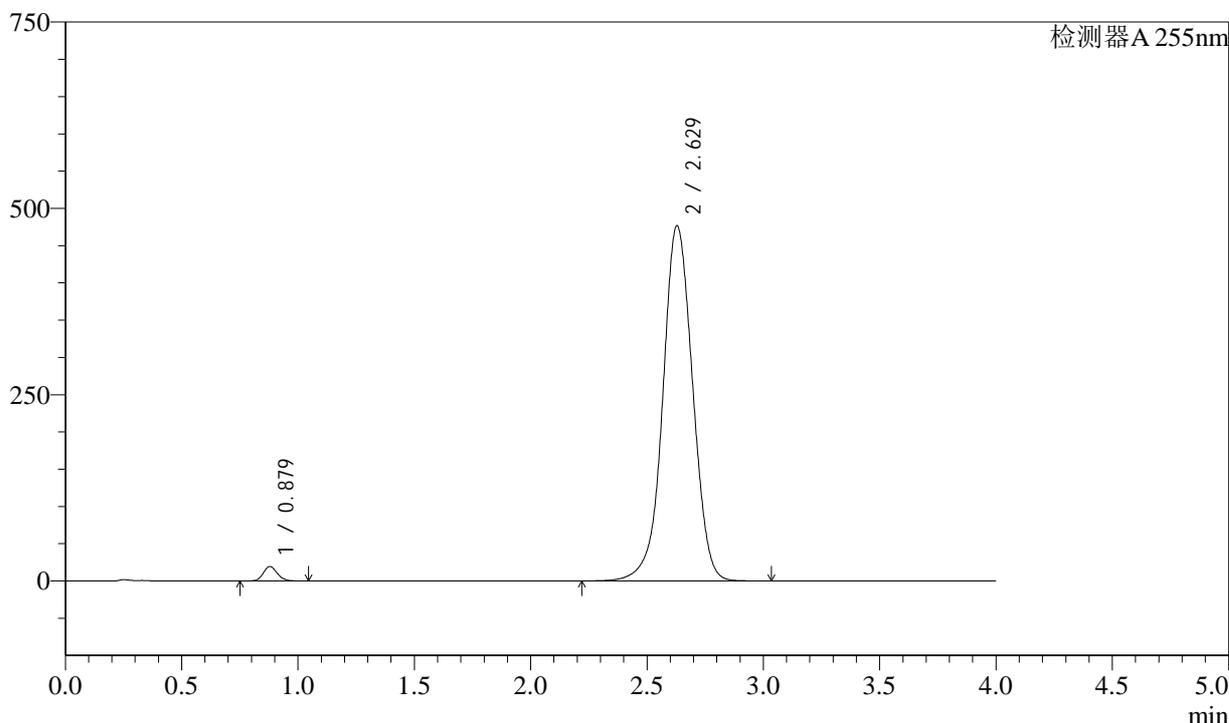
SMF-4030

<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			

图102 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 - 31-6/10-329-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:46:39

实验者: xiexinhui

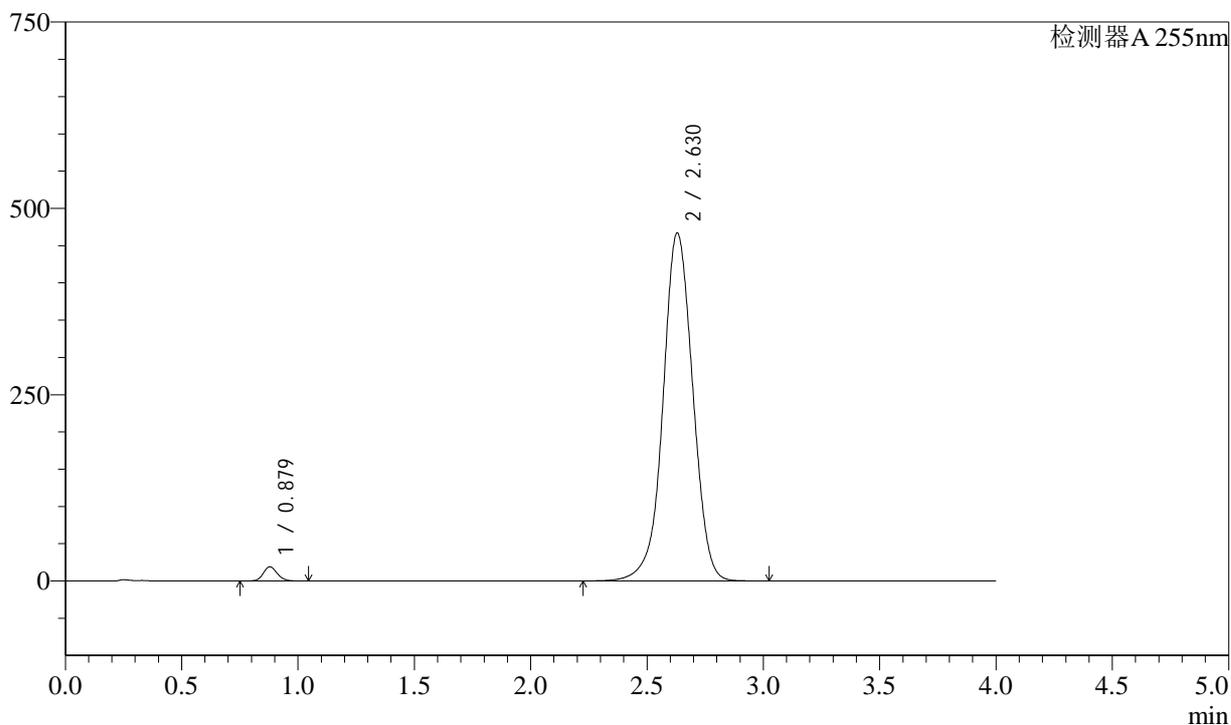
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:07

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	0.879	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			

<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 - 31-6/10-330-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 18:51:04

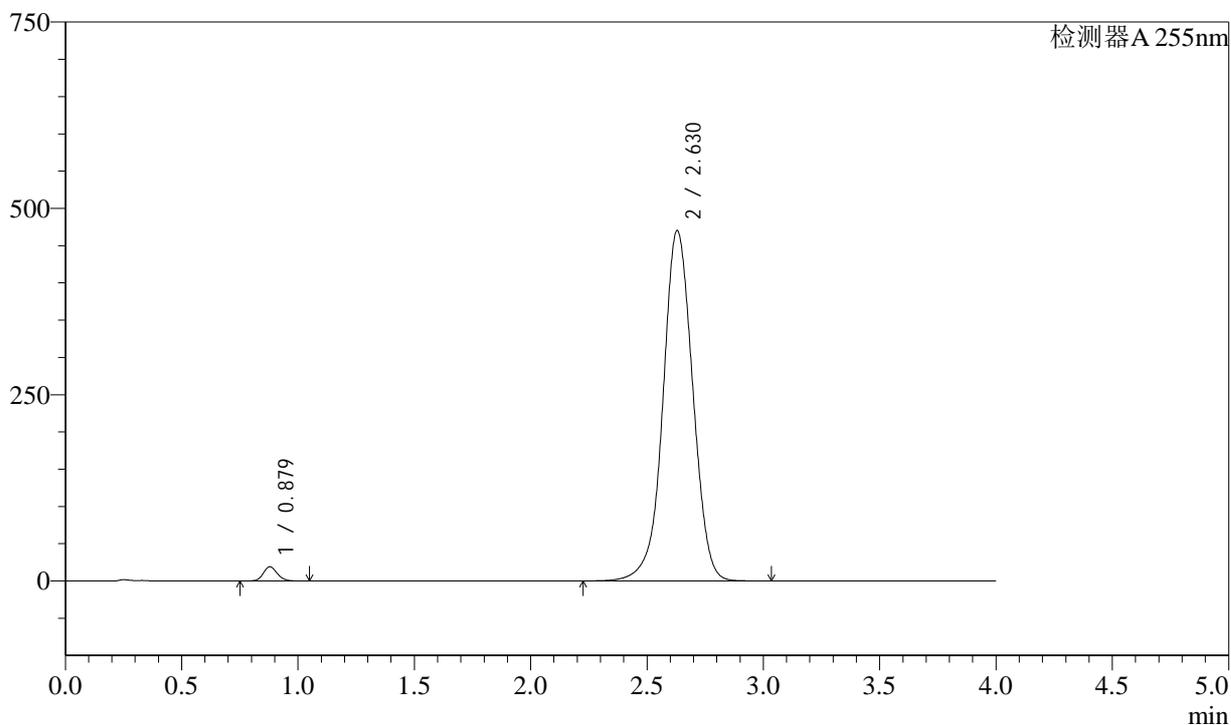
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:10

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	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			



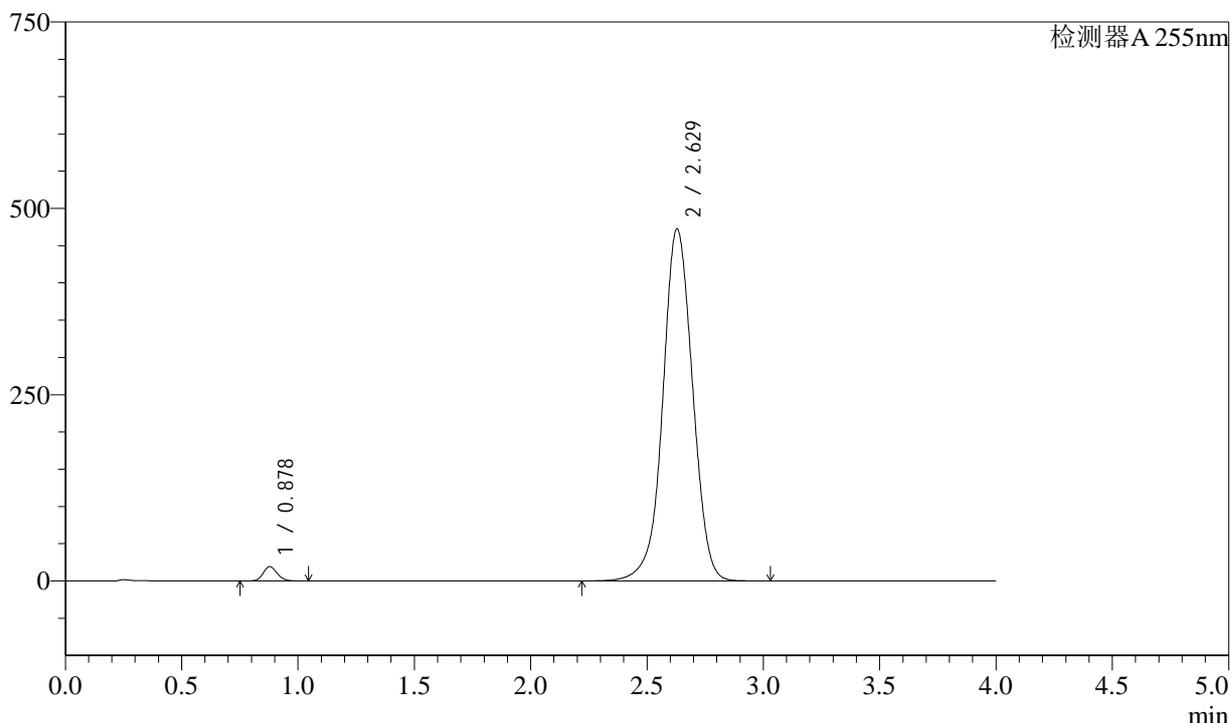
SMF-4030

<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 - 31-6/10-331-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:13 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	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			

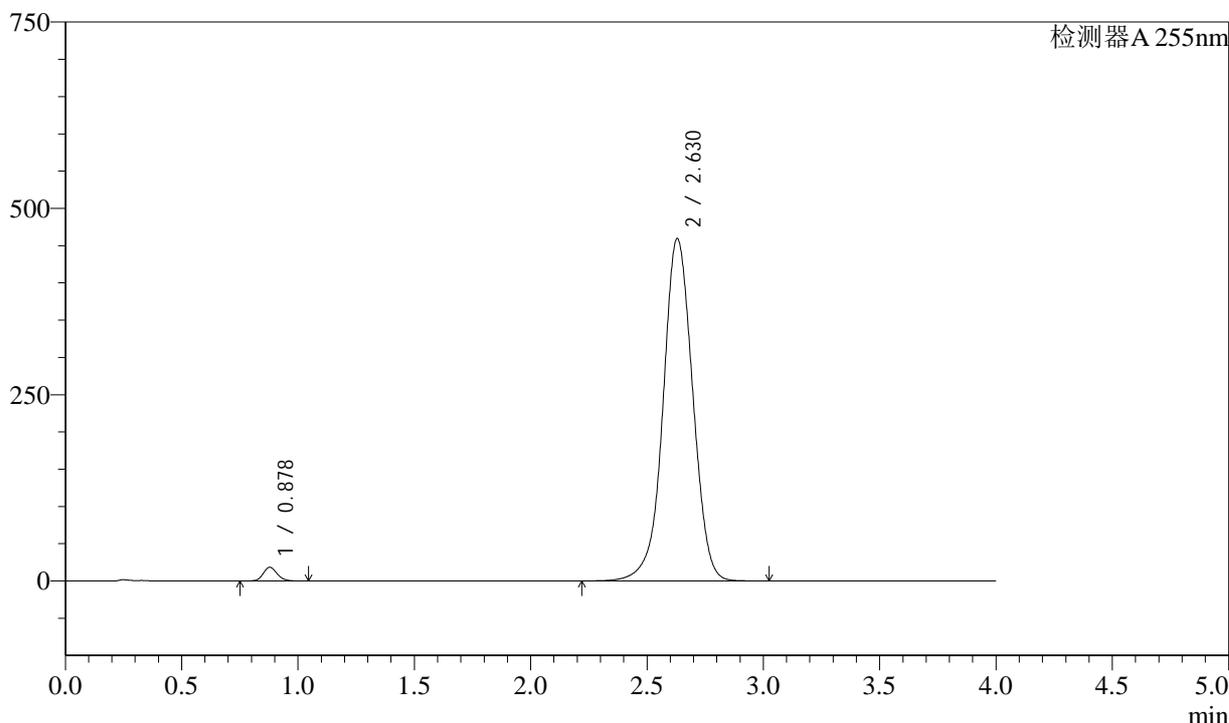
图105 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-332-2 - 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			

图106 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



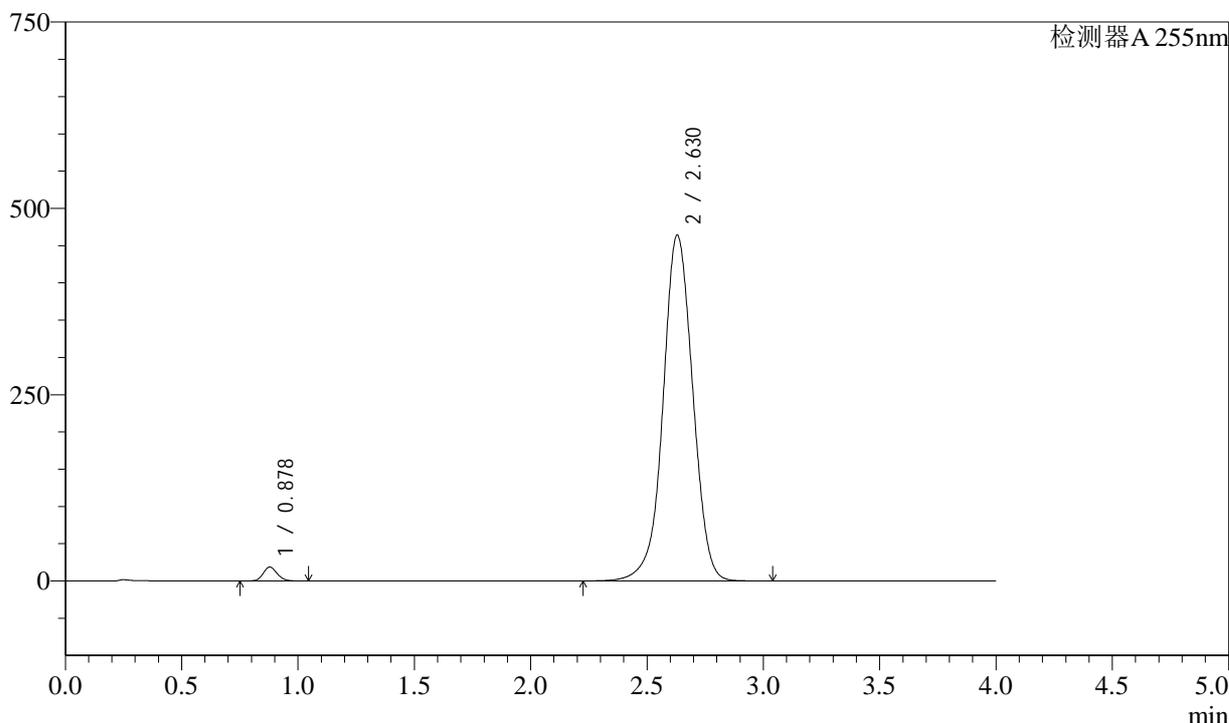
SMF-4030

<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 - 31-6/10-333-2 - 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			

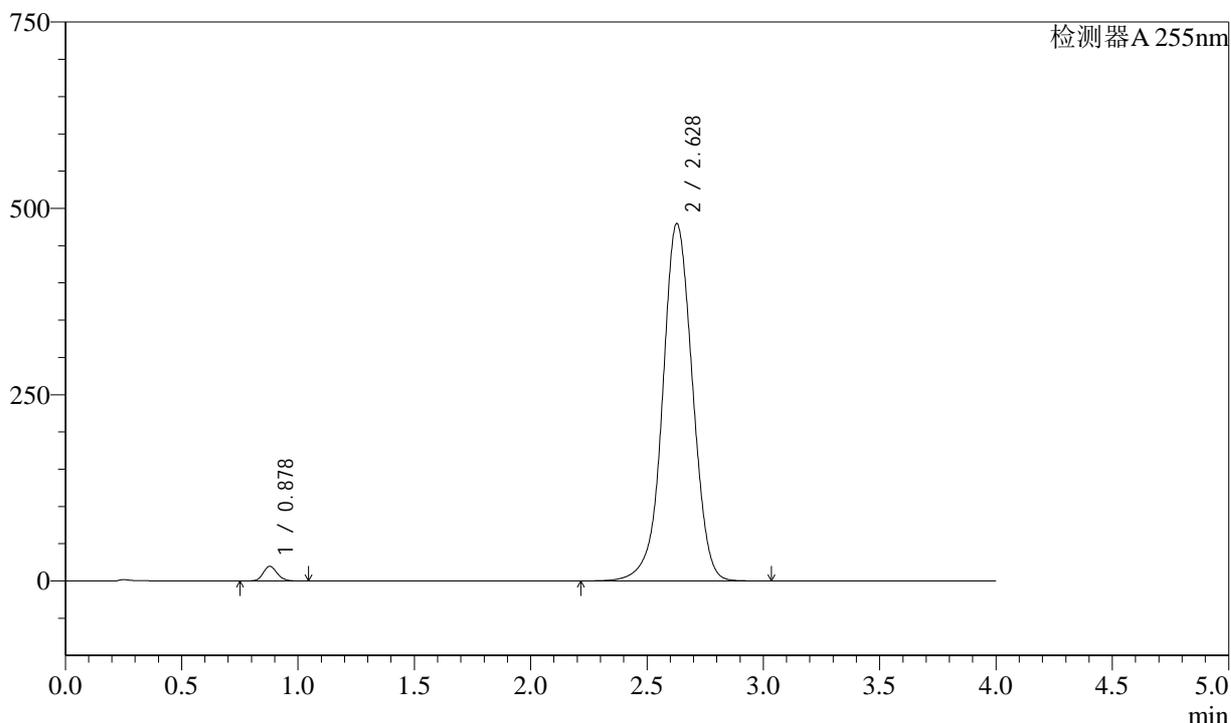
图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-334-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:08:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

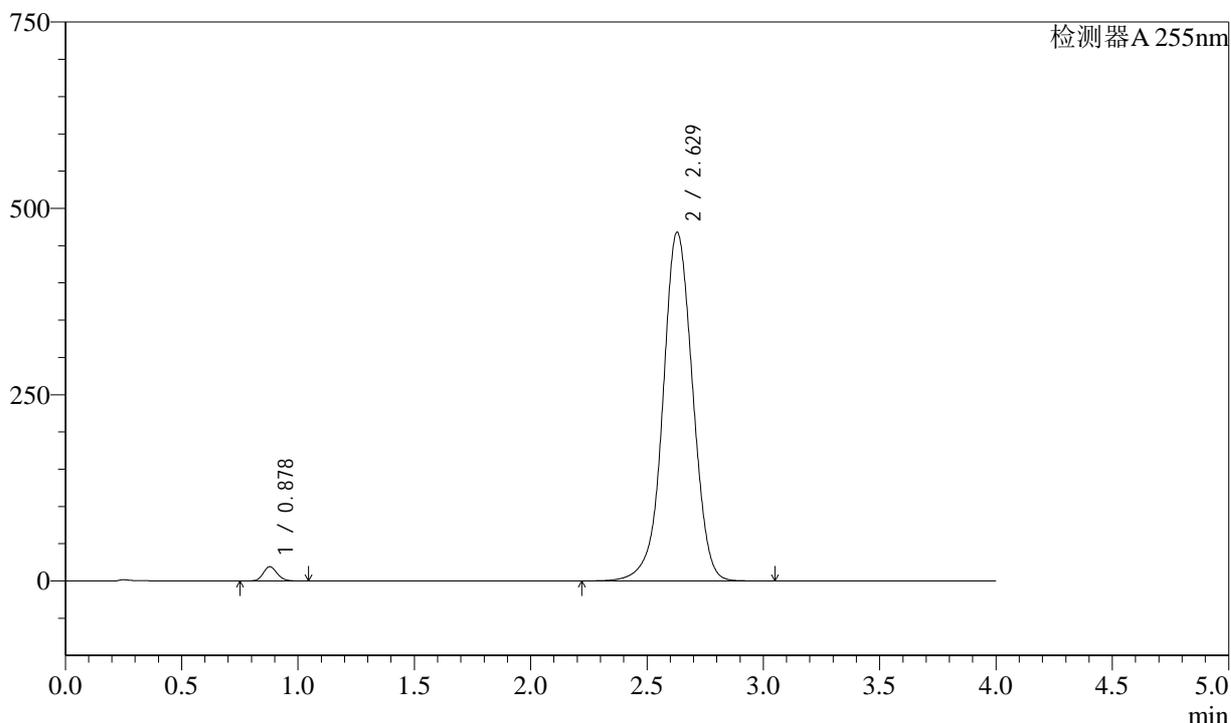
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	82171	1.879	19772	1031	1.137	--
2	2.628	4290138	98.121	479918	2071	1.005	10.281
总计		4372309	100.000	499689			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:13:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:24	
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	0.878	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			

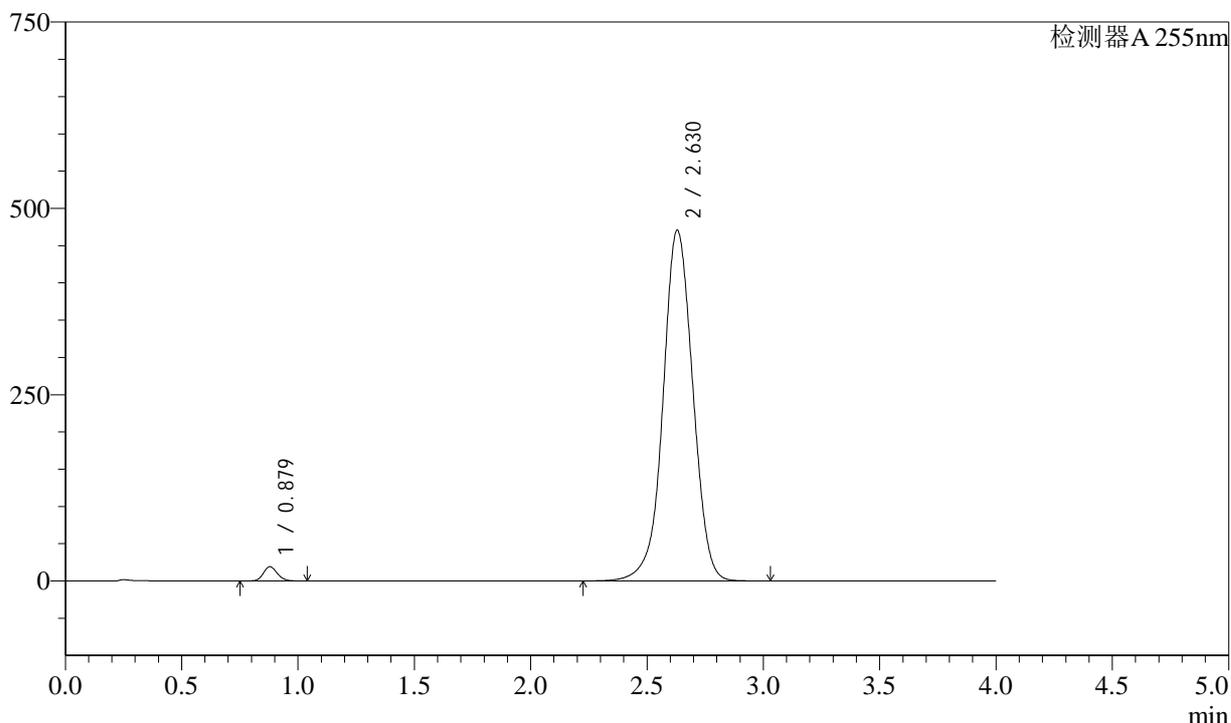
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

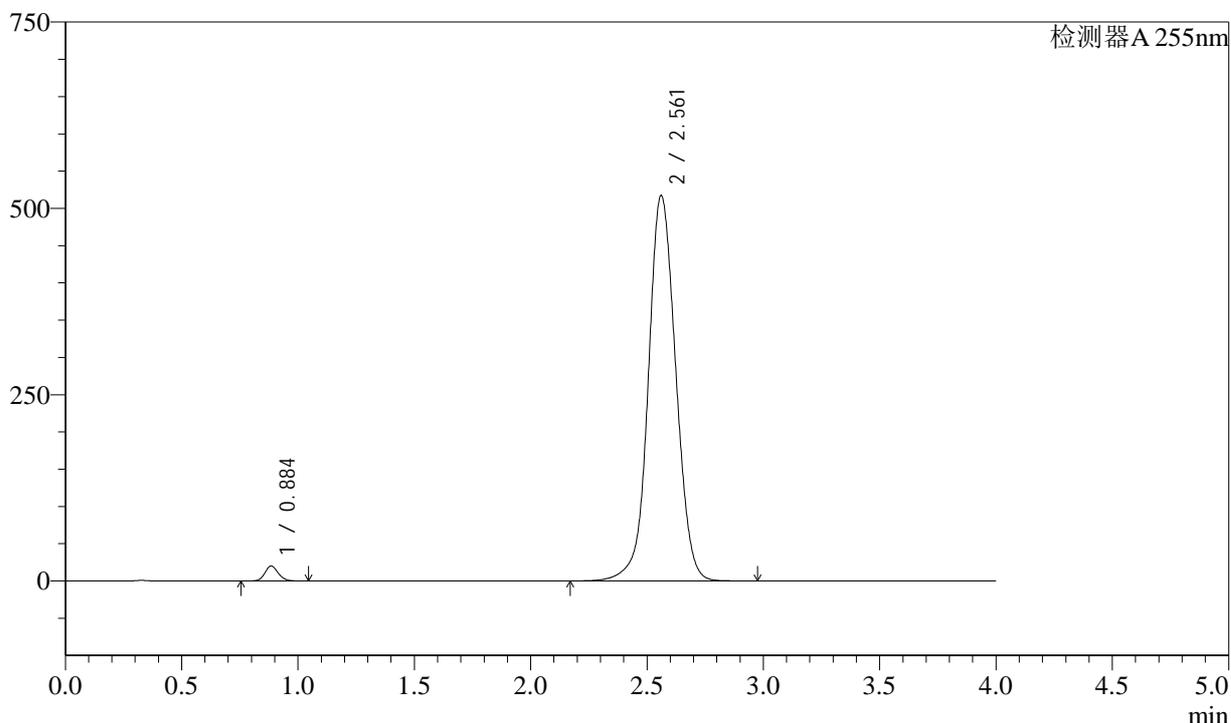
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:30 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	0.884	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			

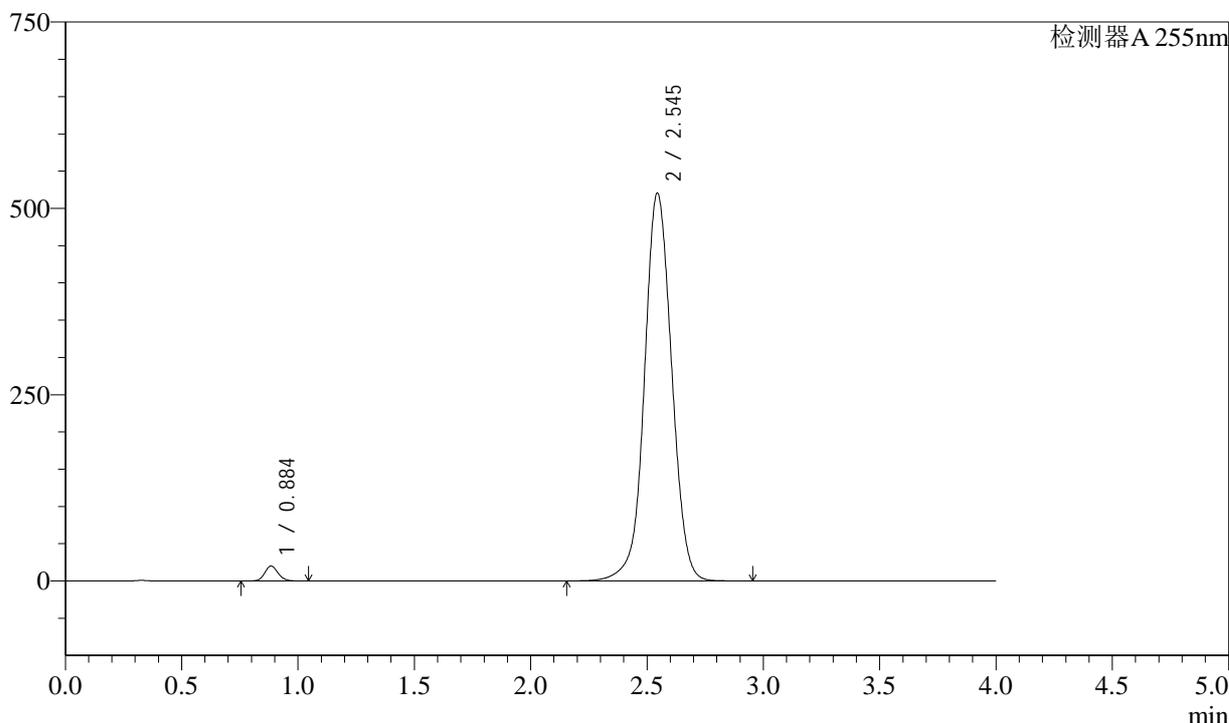
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:26:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:32	
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	0.884	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			

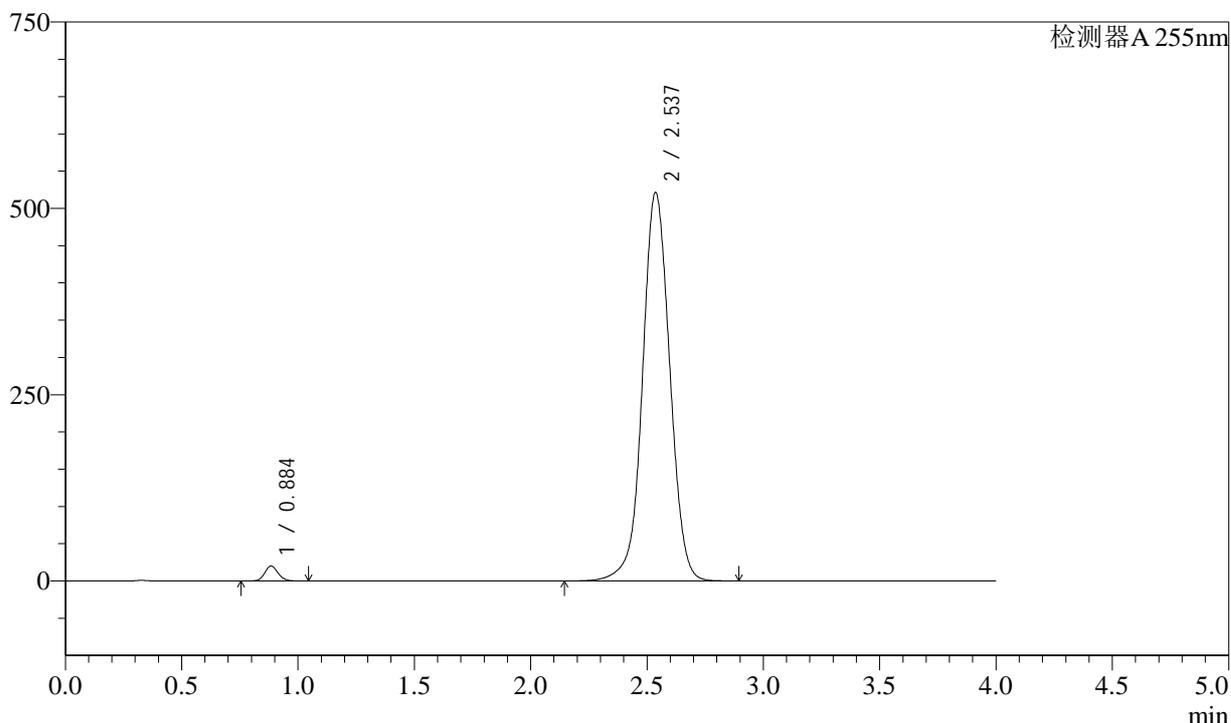
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,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			

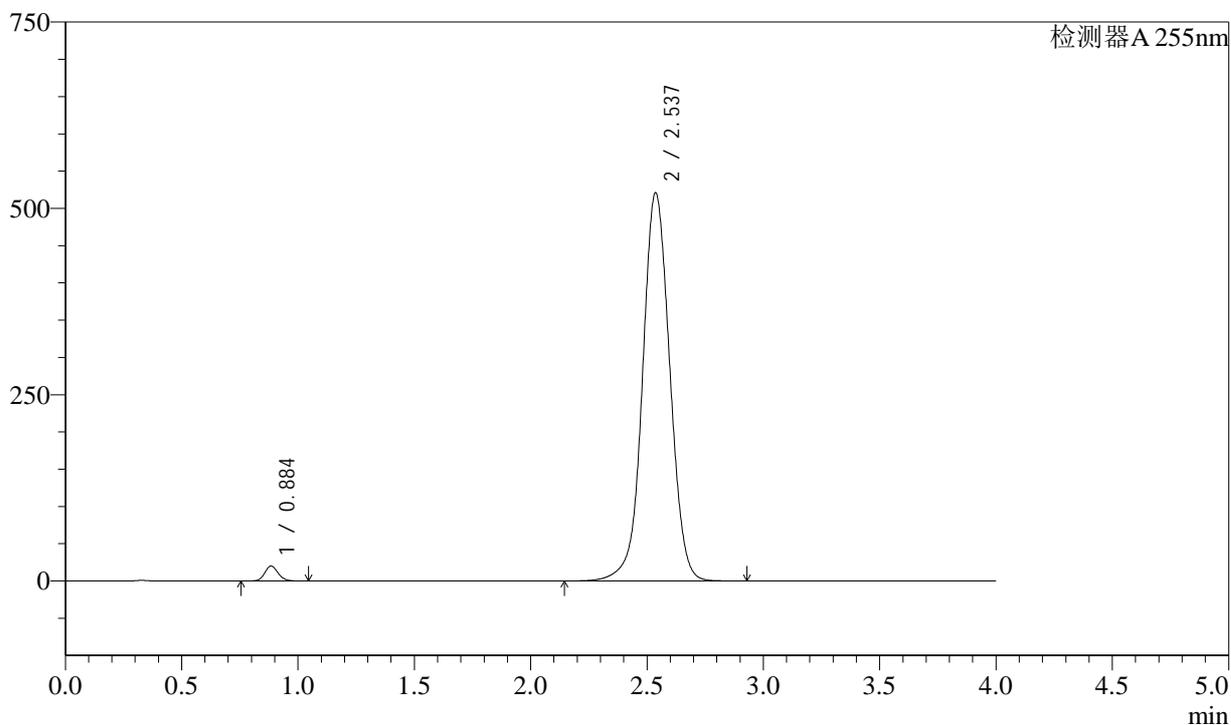
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-341-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

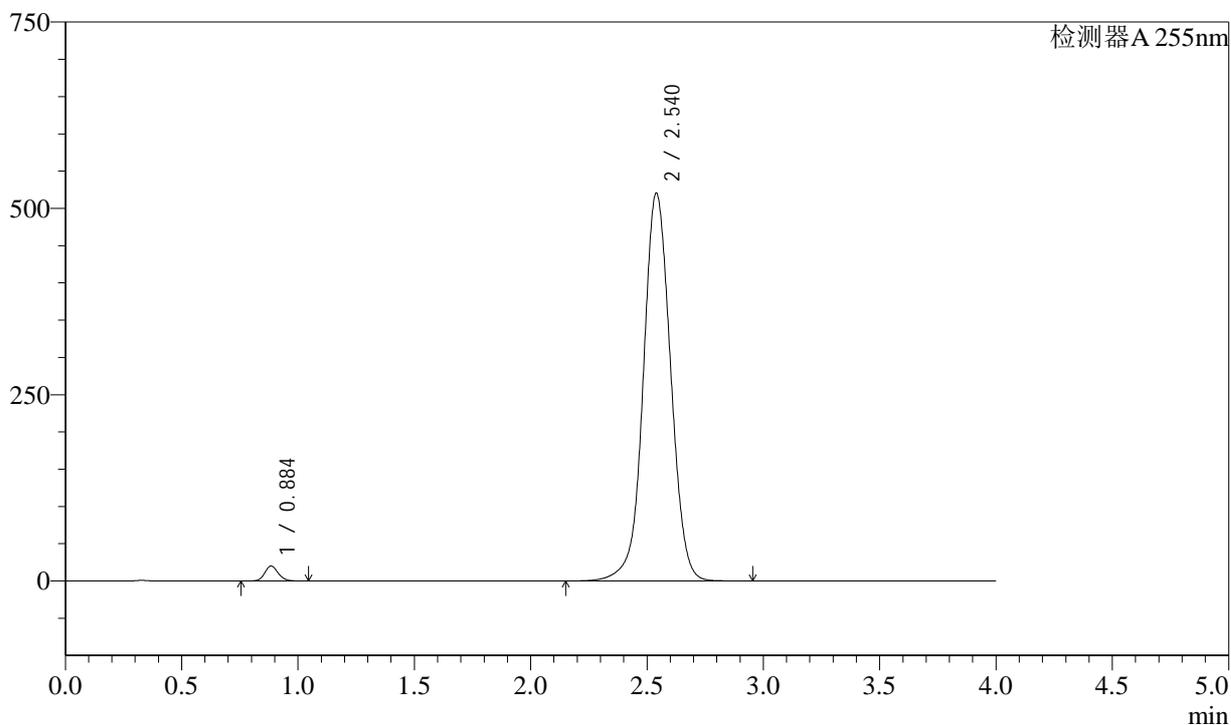
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80129	1.849	20186	1147	1.130	--
2	2.537	4253908	98.151	521107	2316	1.024	10.486
总计		4334037	100.000	541292			

<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 - 31-6/10-342-2 - 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 μ l 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			

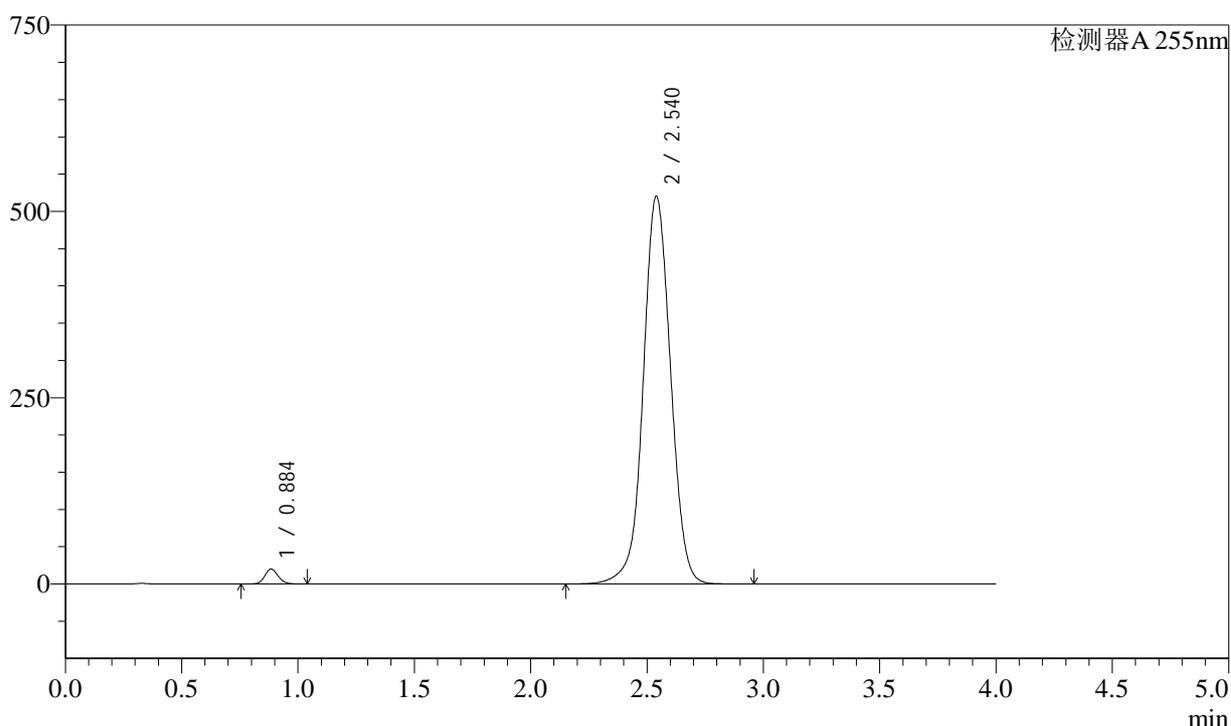
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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			

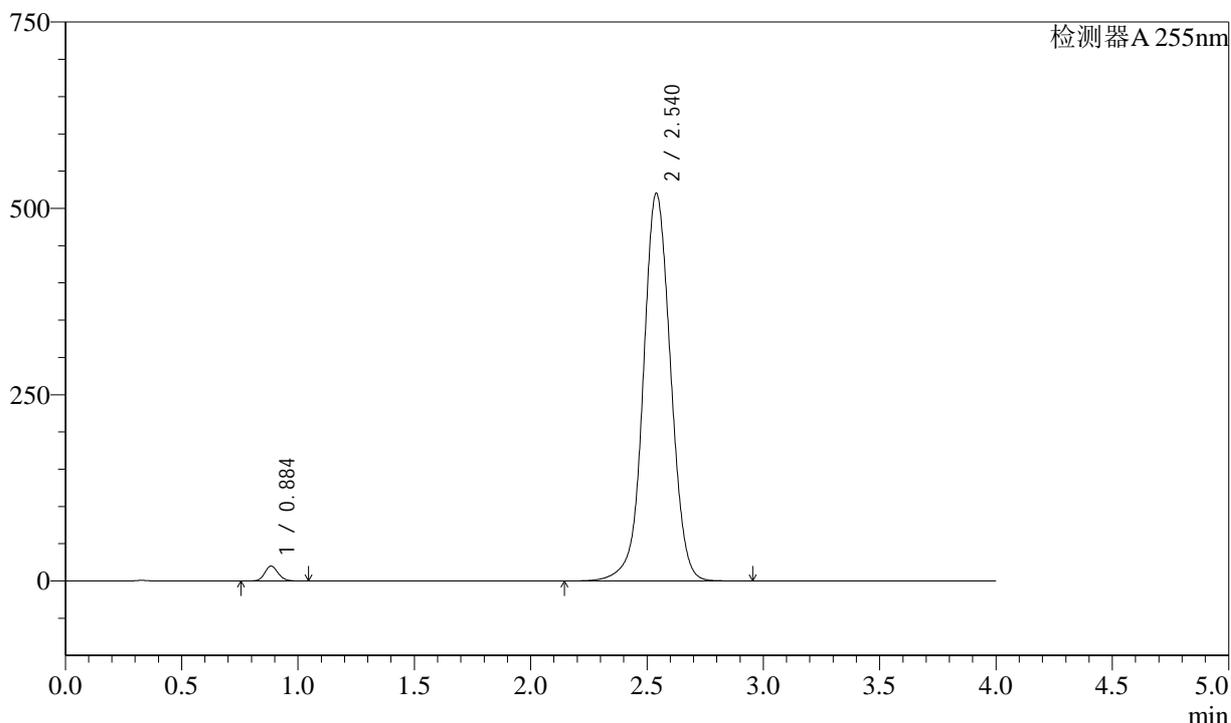
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<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



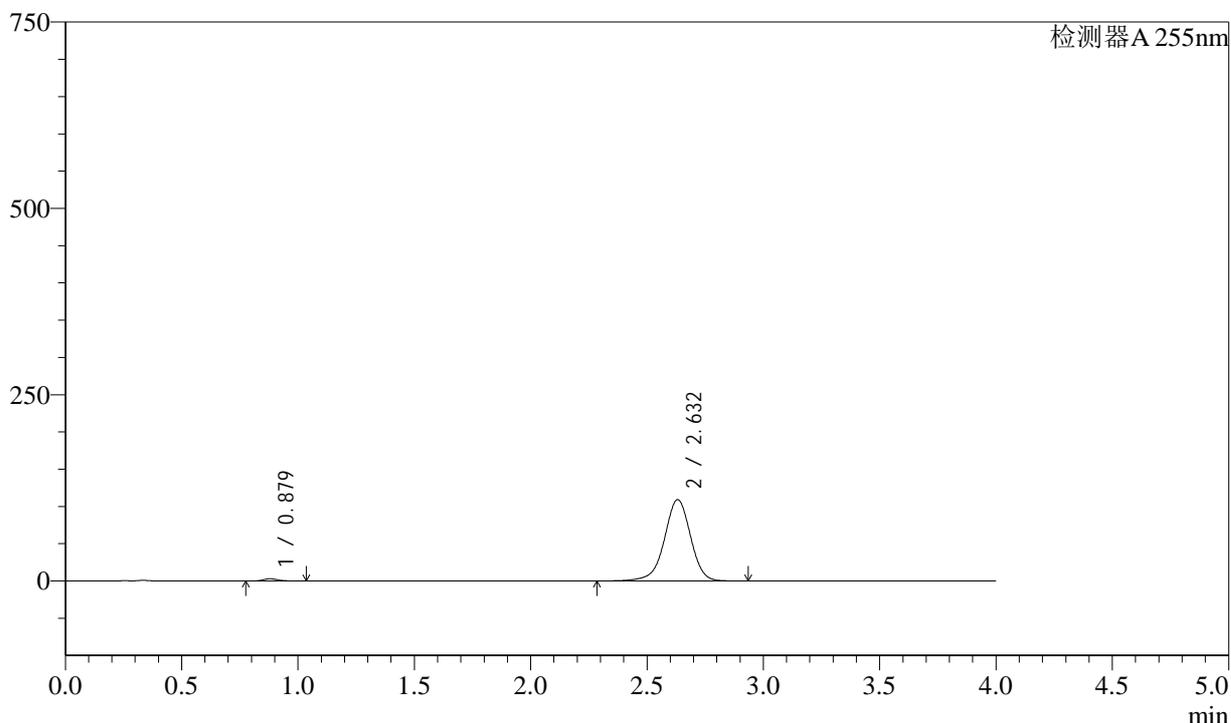
SMF-4030

<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 - 31-6/10-345-2 - 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 μl 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			

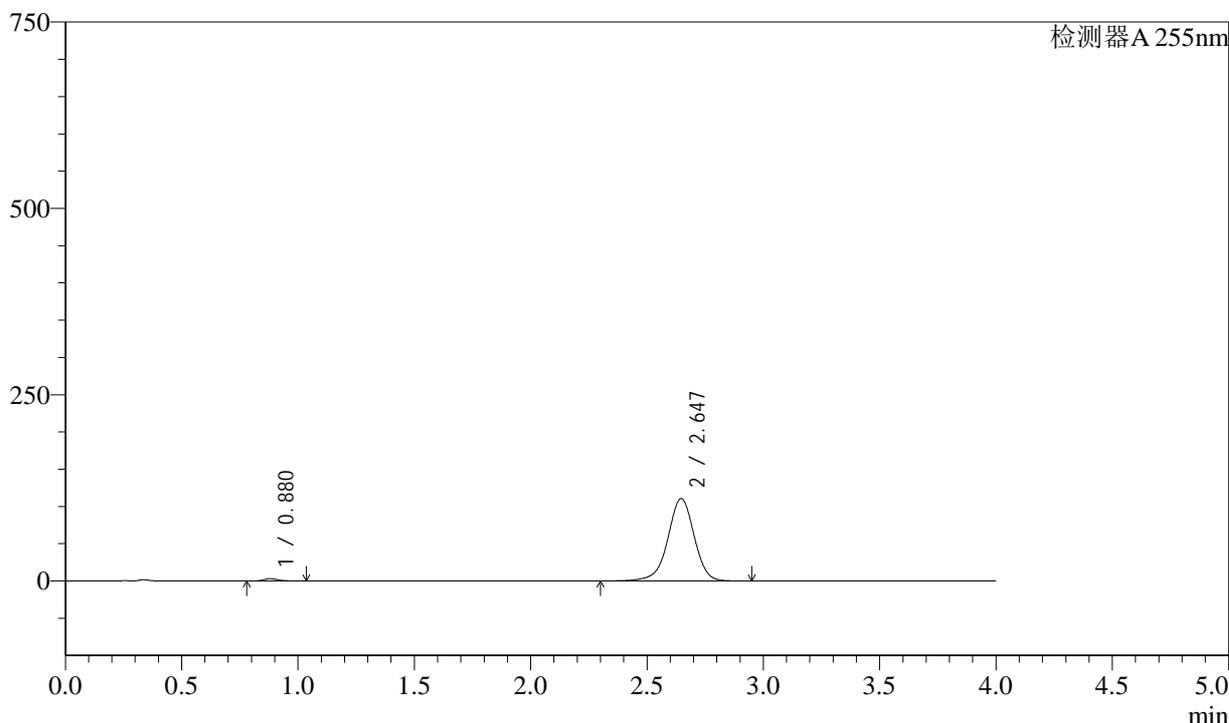
图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:01:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

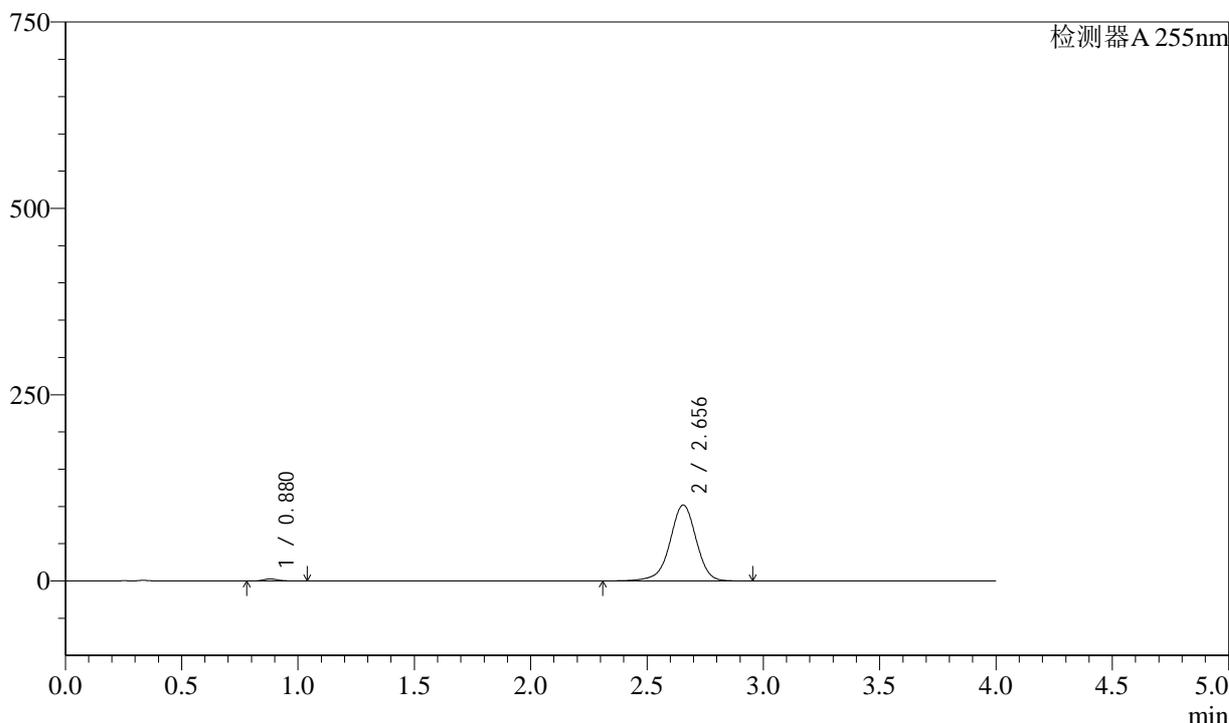
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:05:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:18:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



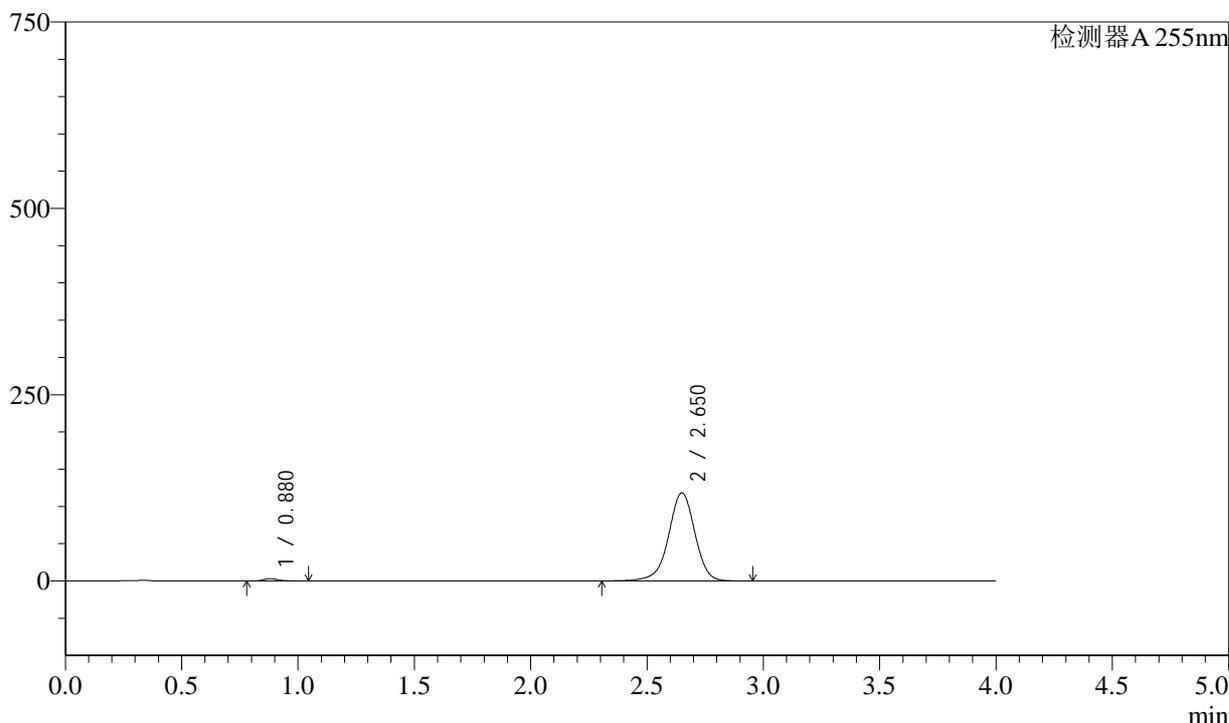
SMF-4030

<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 - 31-6/10-348-2 - 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 μl 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			

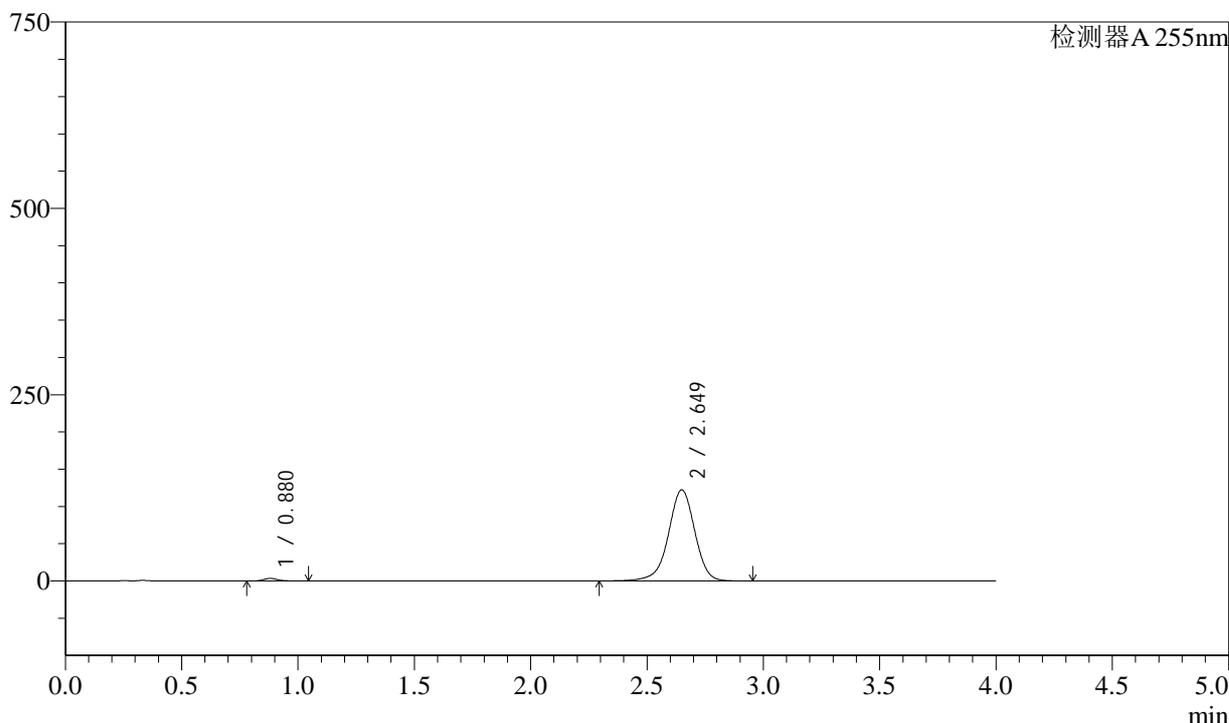
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:14:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



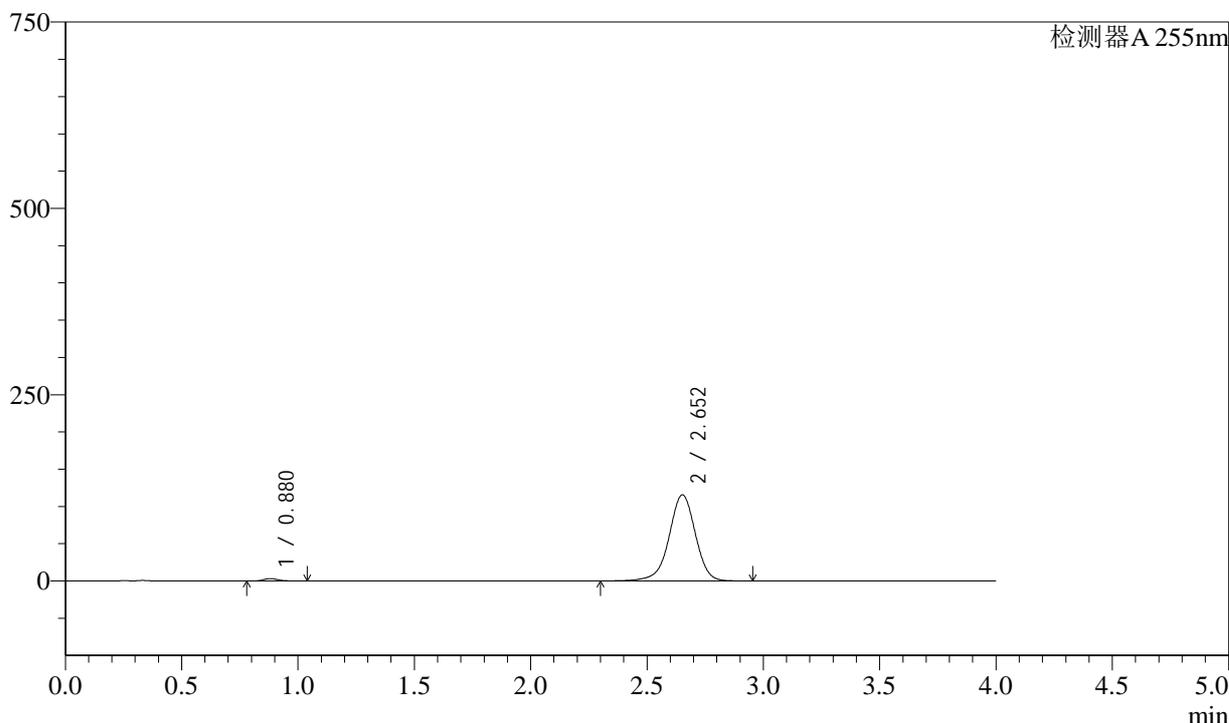
SMF-4030

<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 - 31-6/10-350-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:04 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	0.880	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			

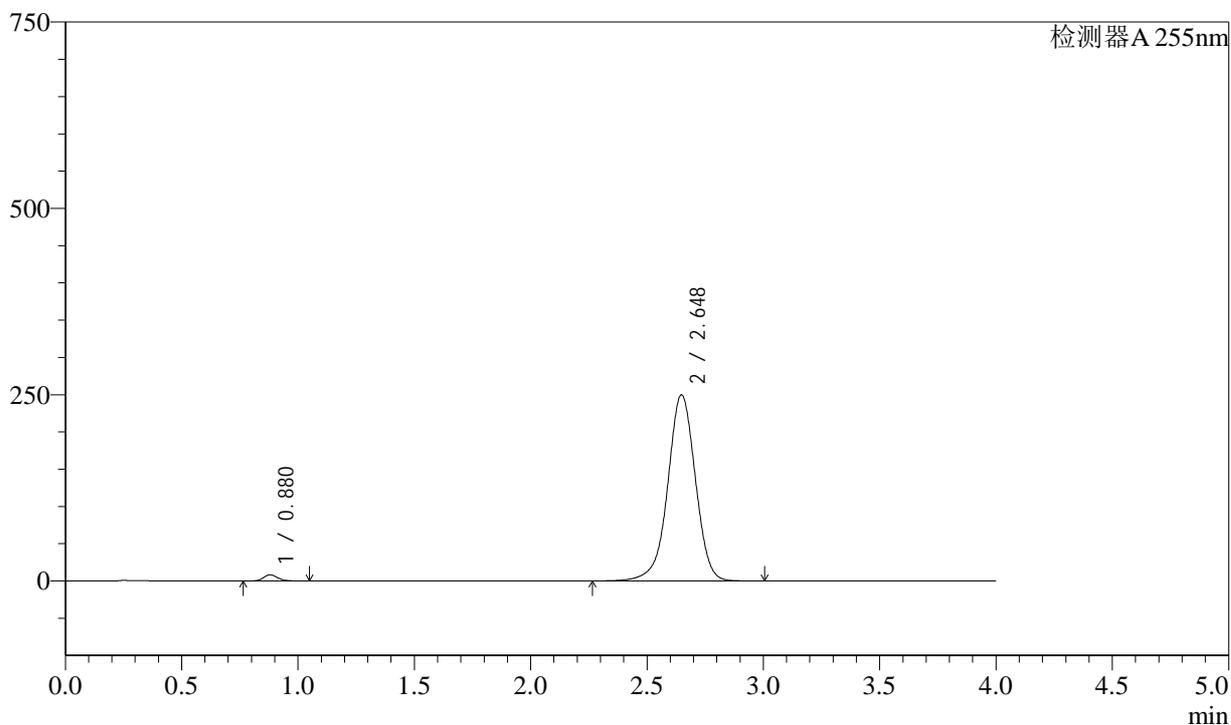
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-351-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

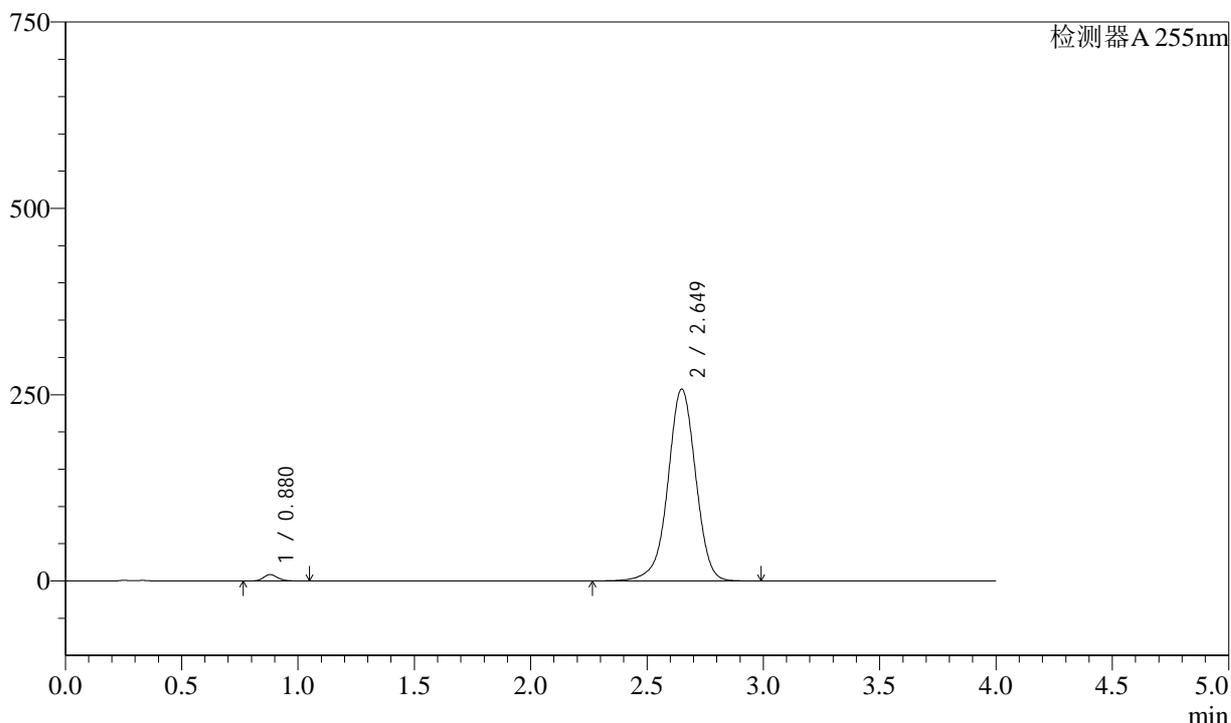
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	34804	1.654	8273	1021	1.159	--
2	2.648	2069065	98.346	249930	2466	0.969	10.933
总计		2103869	100.000	258203			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:27:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

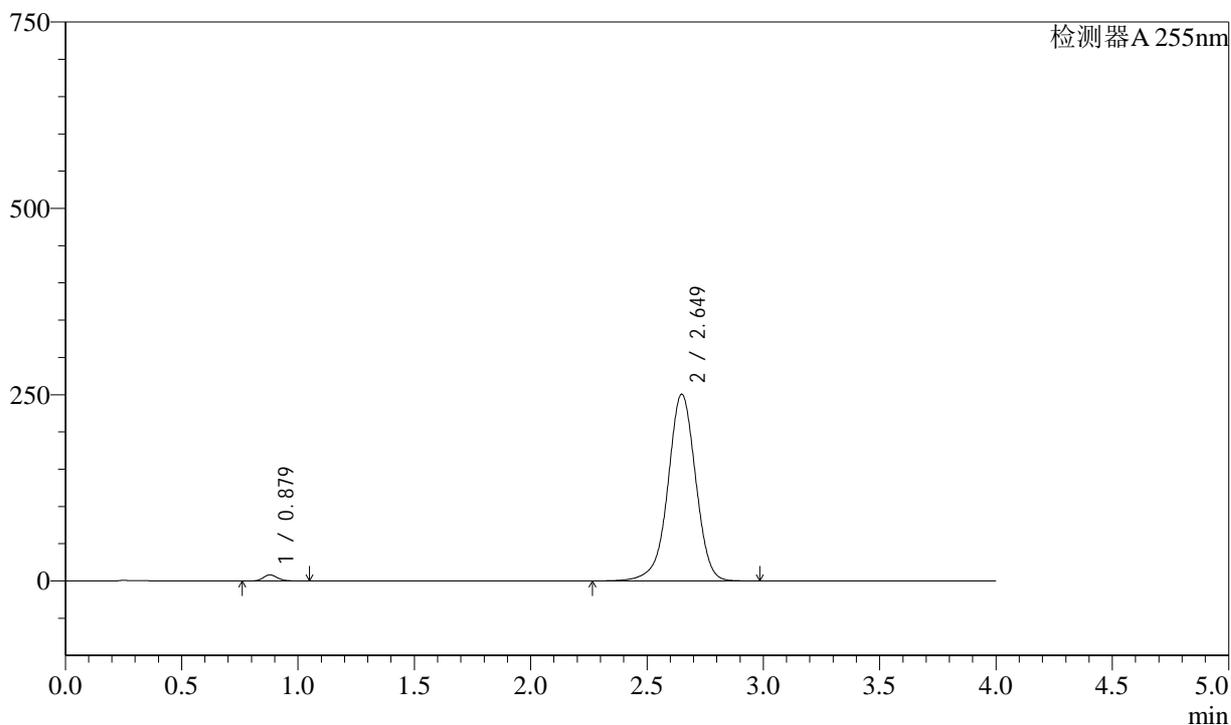
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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			

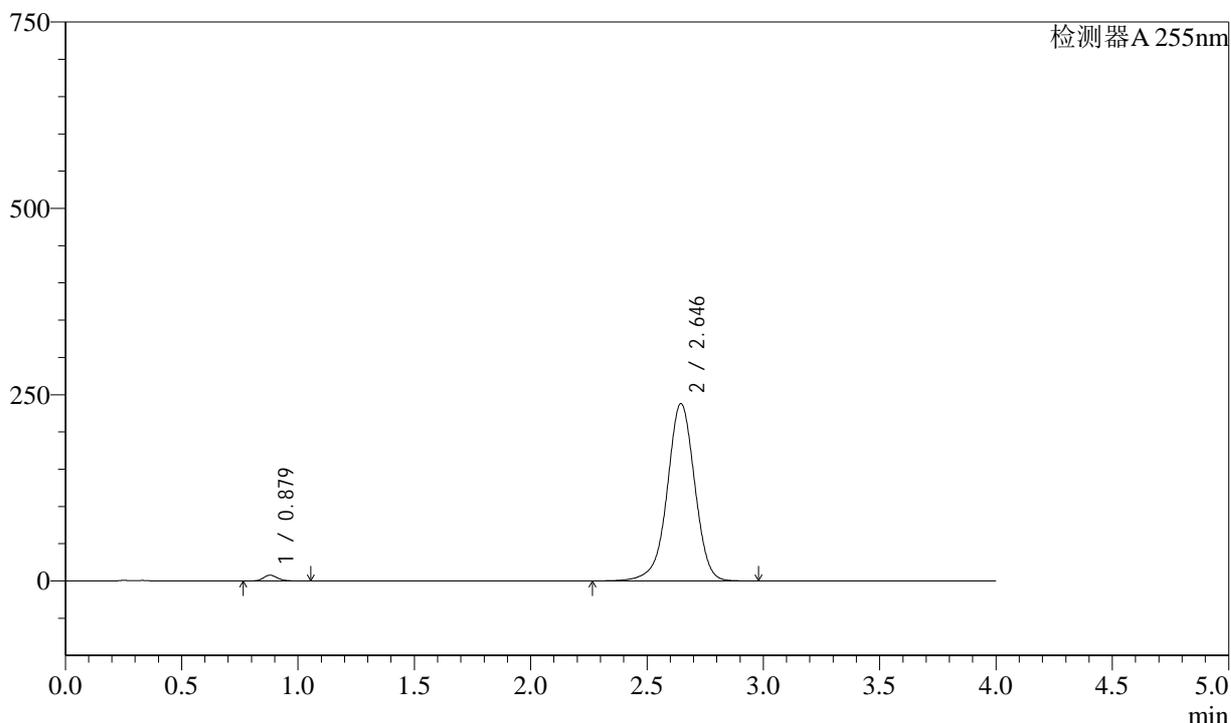
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:36:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:15	
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	0.879	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			

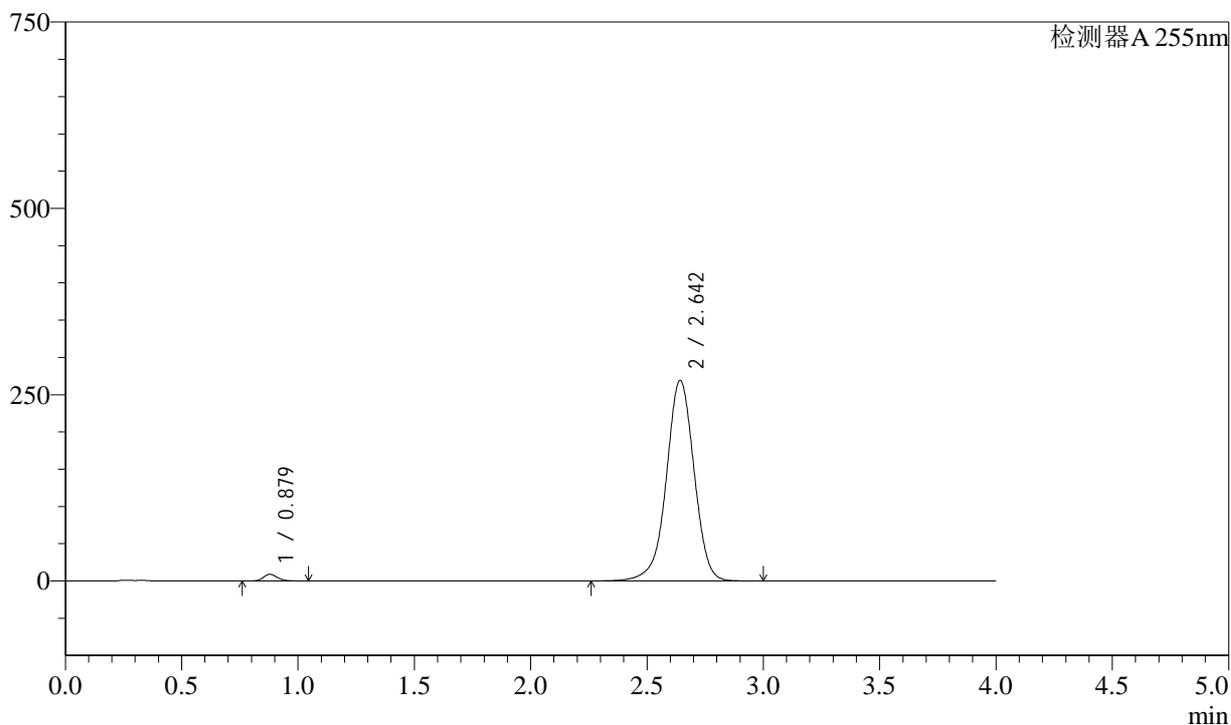
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-355-2 - 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 μ l 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-356-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 20:45:10

实验者: xiexinhui

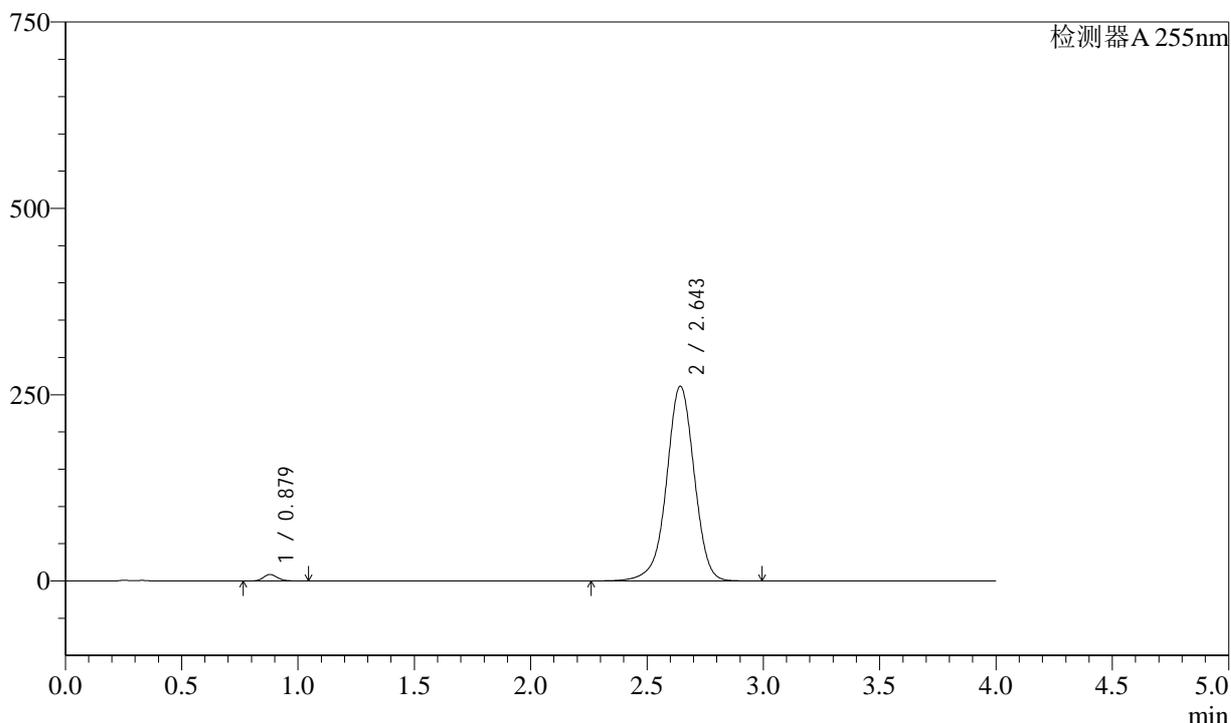
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

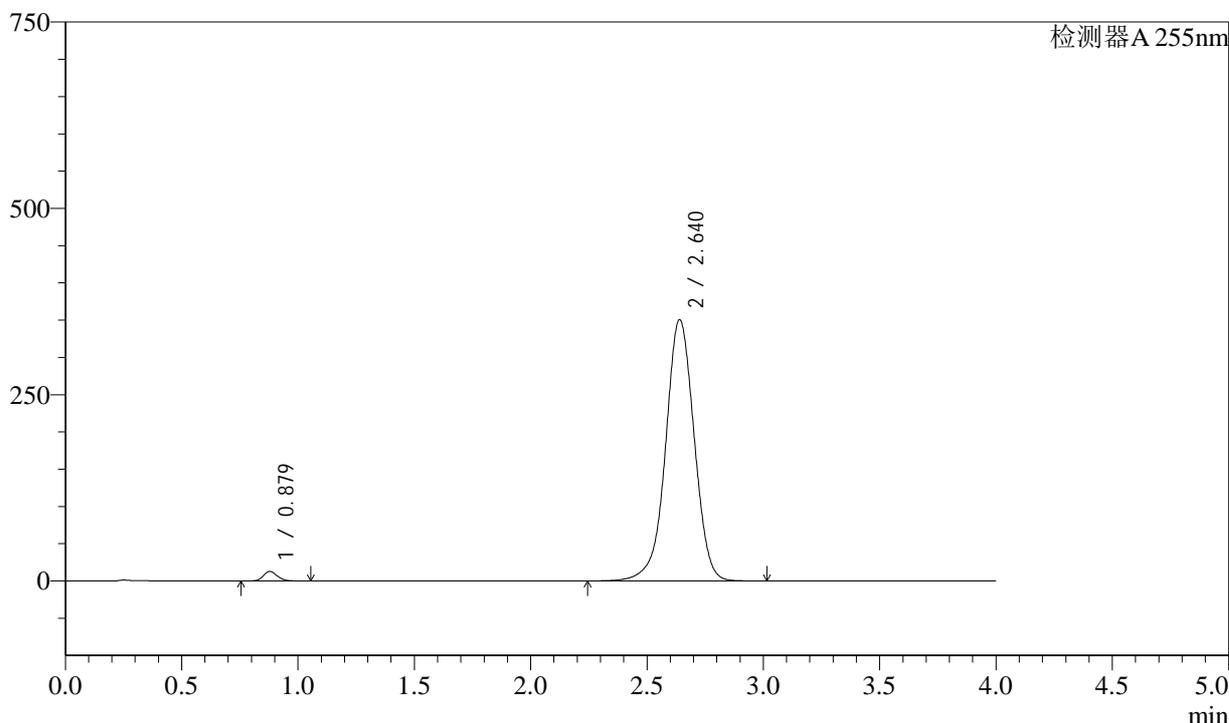
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36539	1.659	8755	1032	1.155	--
2	2.643	2166438	98.341	261552	2454	0.971	10.923
总计		2202977	100.000	270307			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

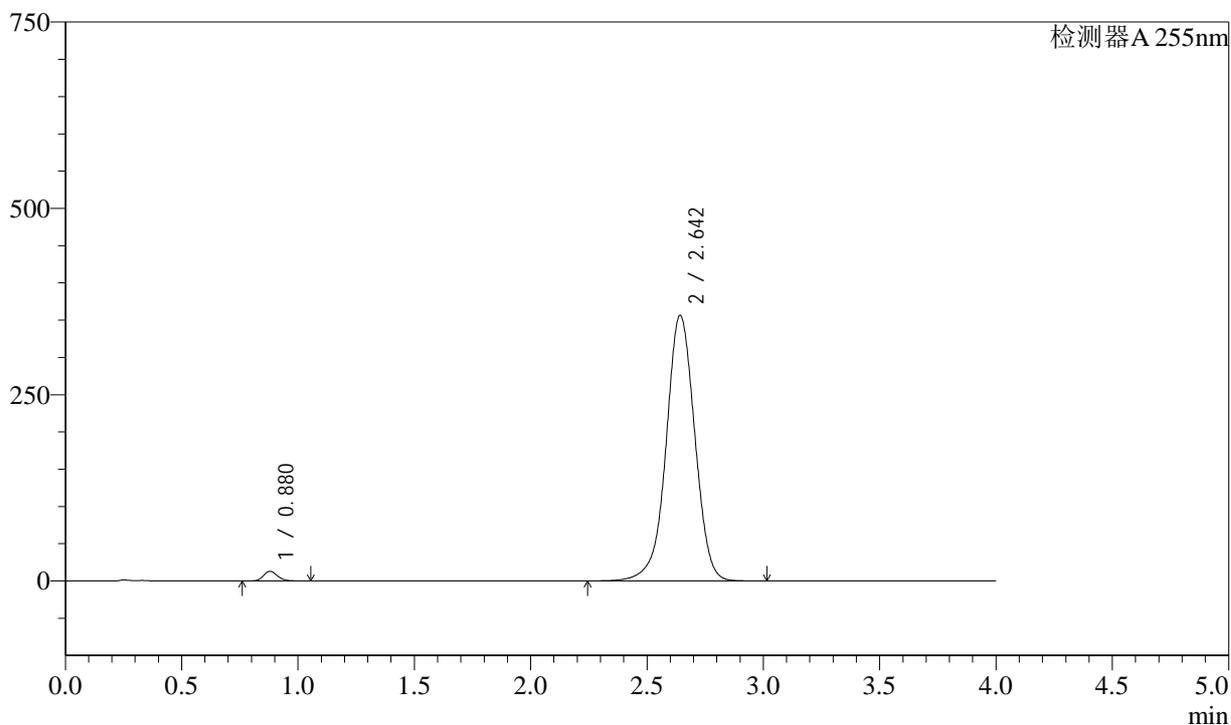
图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-358-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:26 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	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

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 20:58:15

实验者: xiexinhui

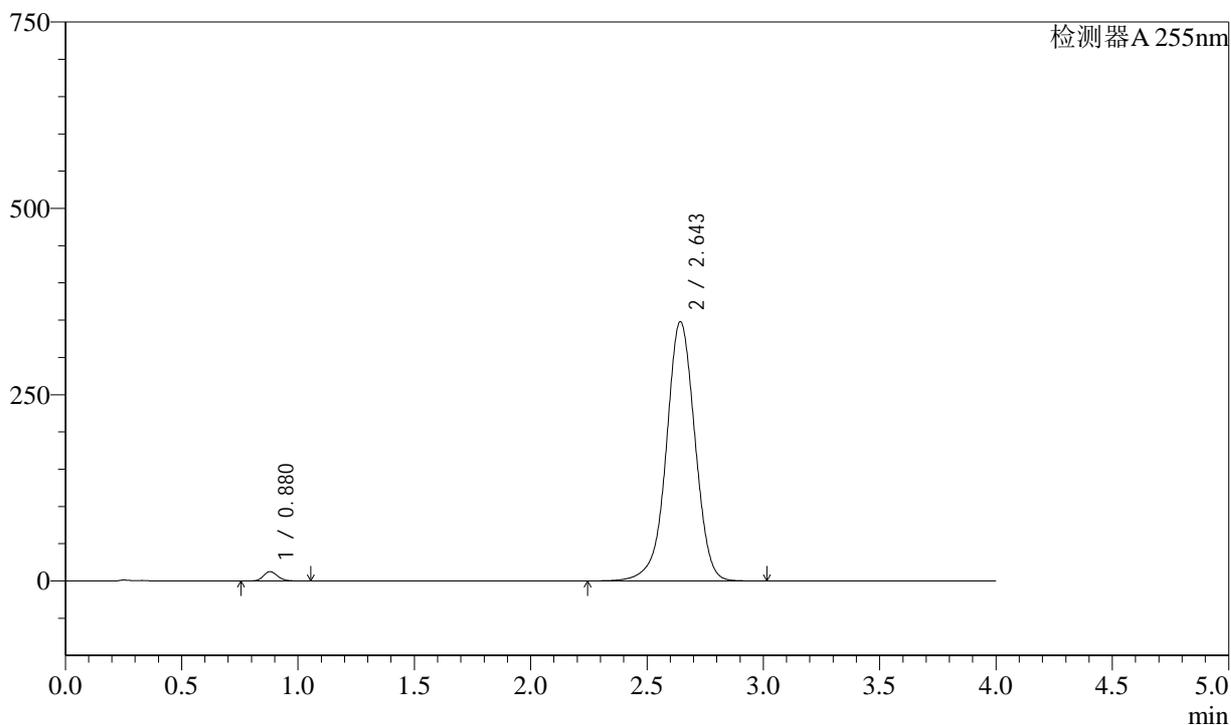
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:29

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	0.880	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-360-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:02:37

实验者: xiexinhui

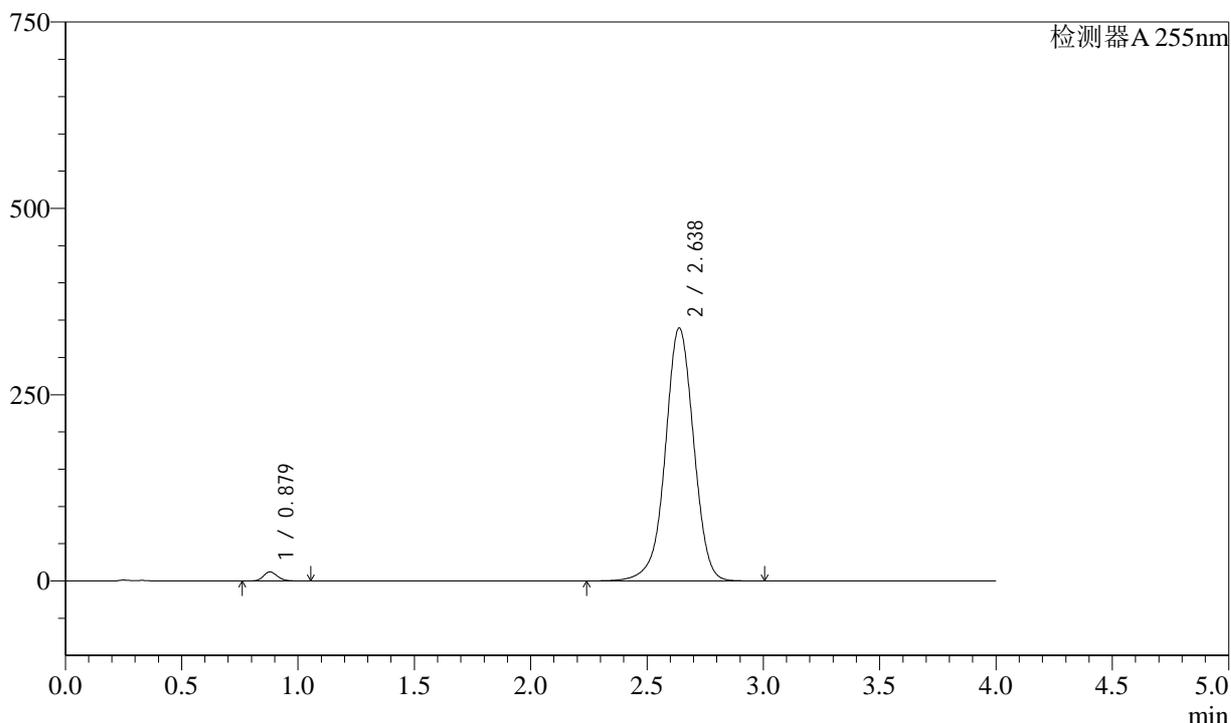
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:31

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	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

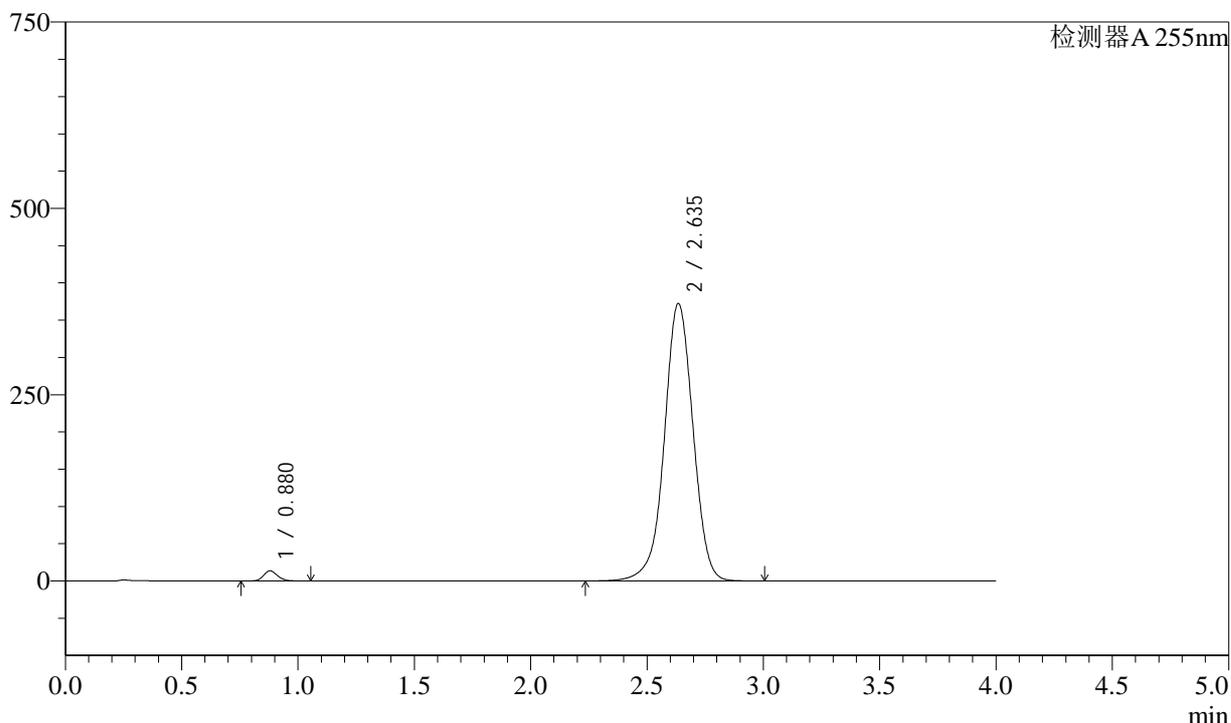
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:34

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-362-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:11:22

实验者: xiexinhui

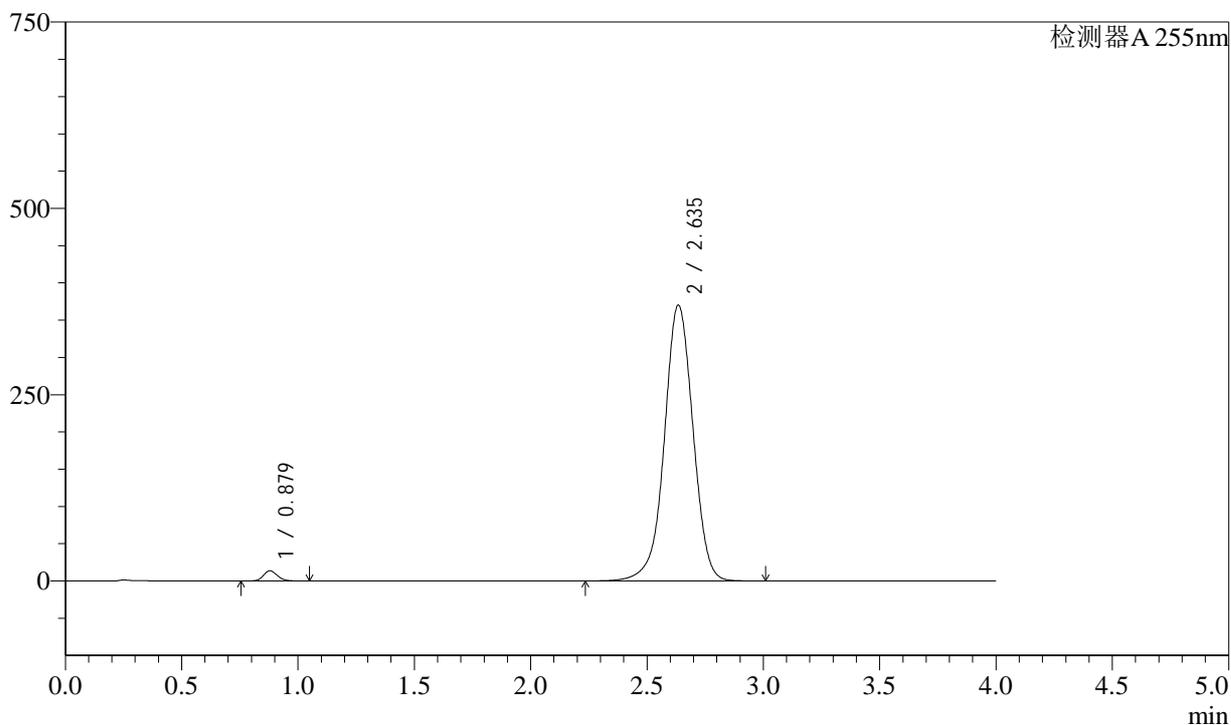
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:37

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	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			

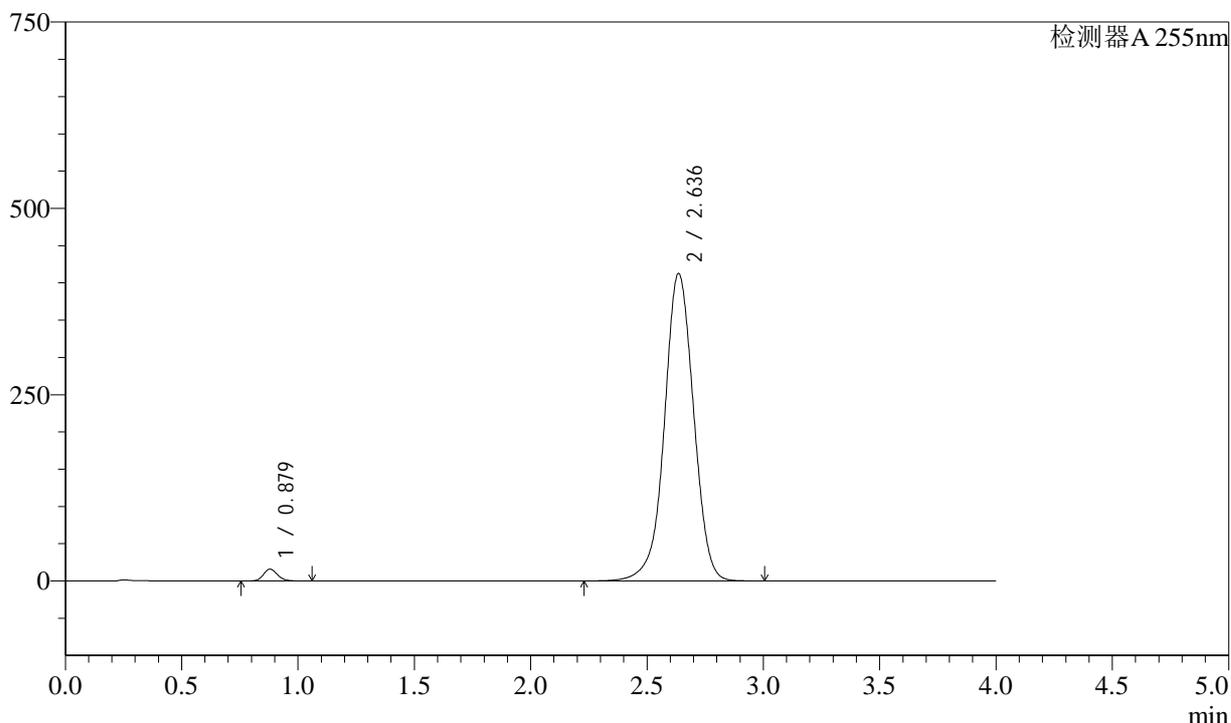
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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			

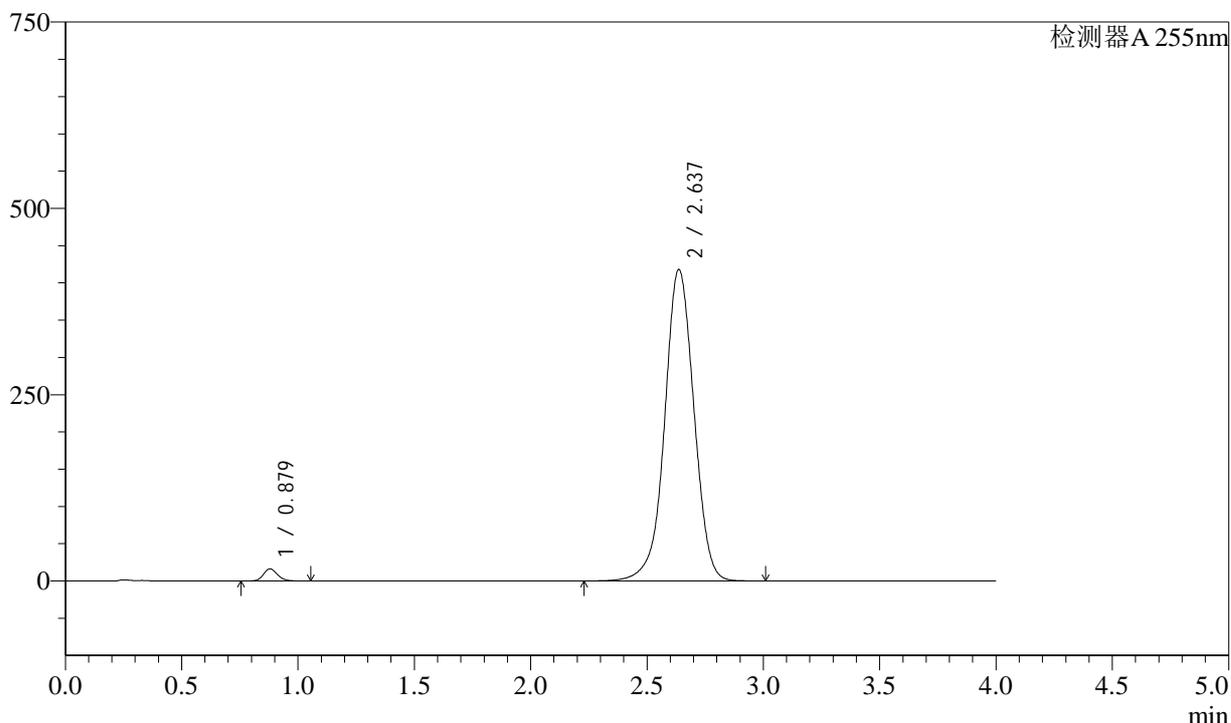
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:42 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	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			

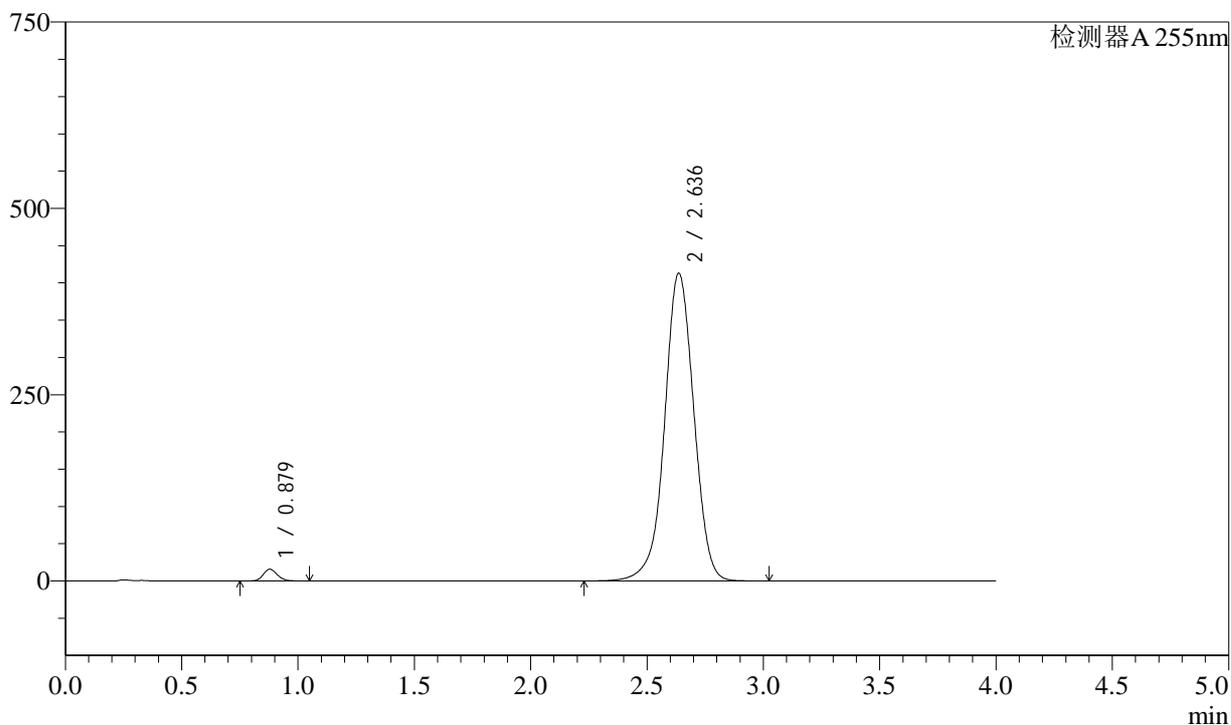
图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-365-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:45 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	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			

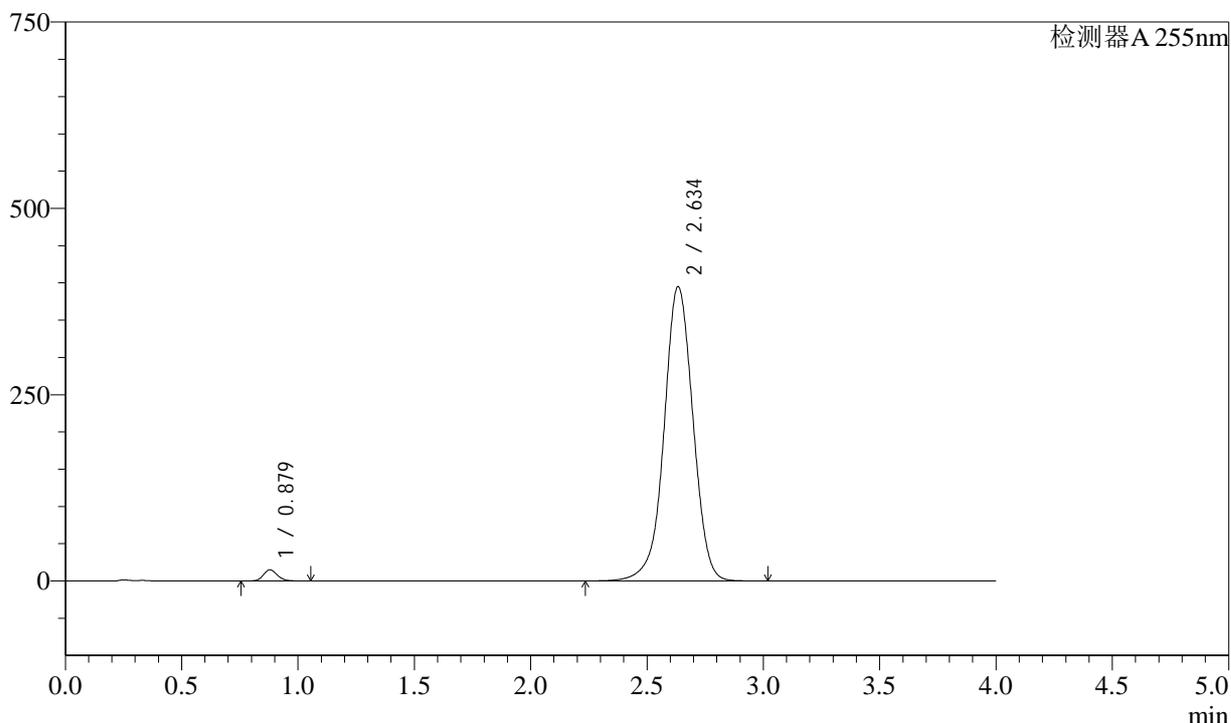
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:48	
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	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			

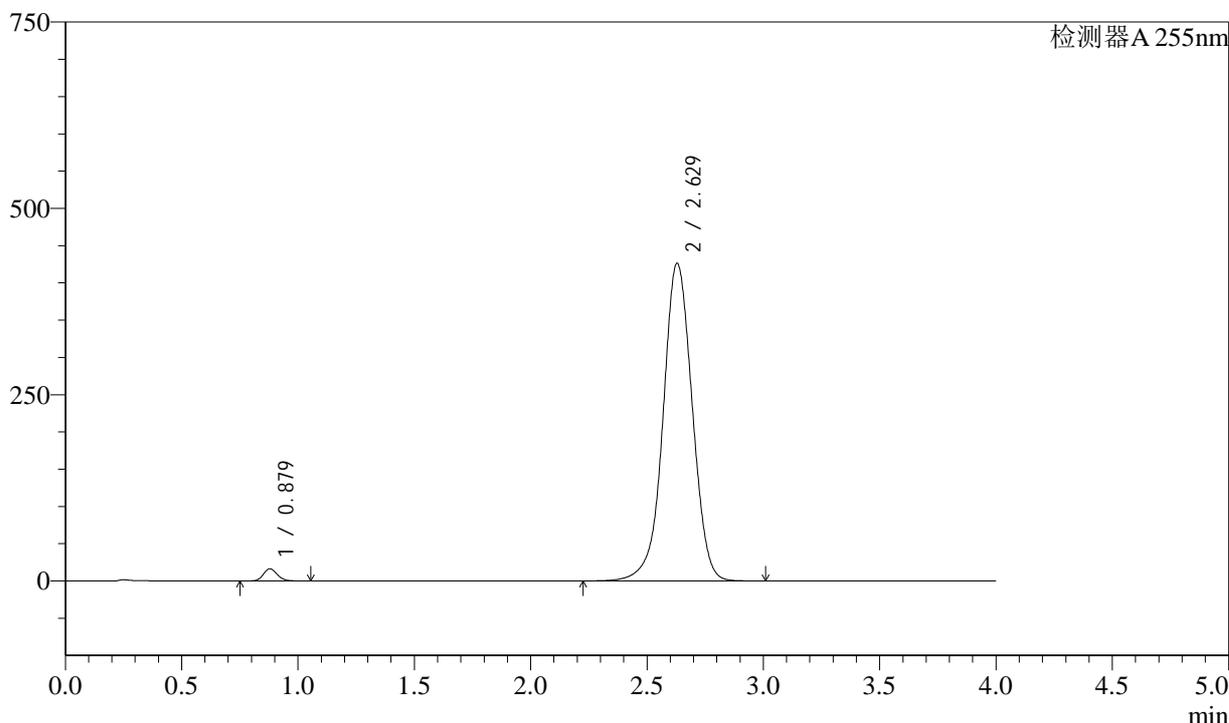
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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



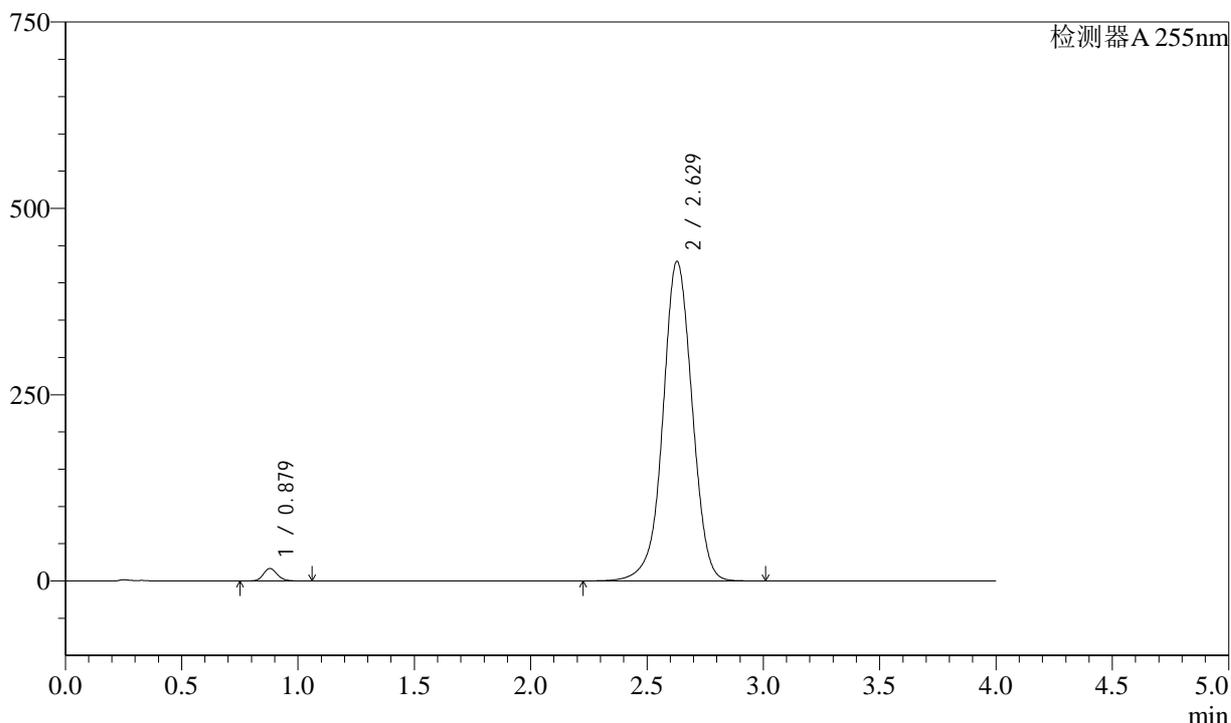
SMF-4030

<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			

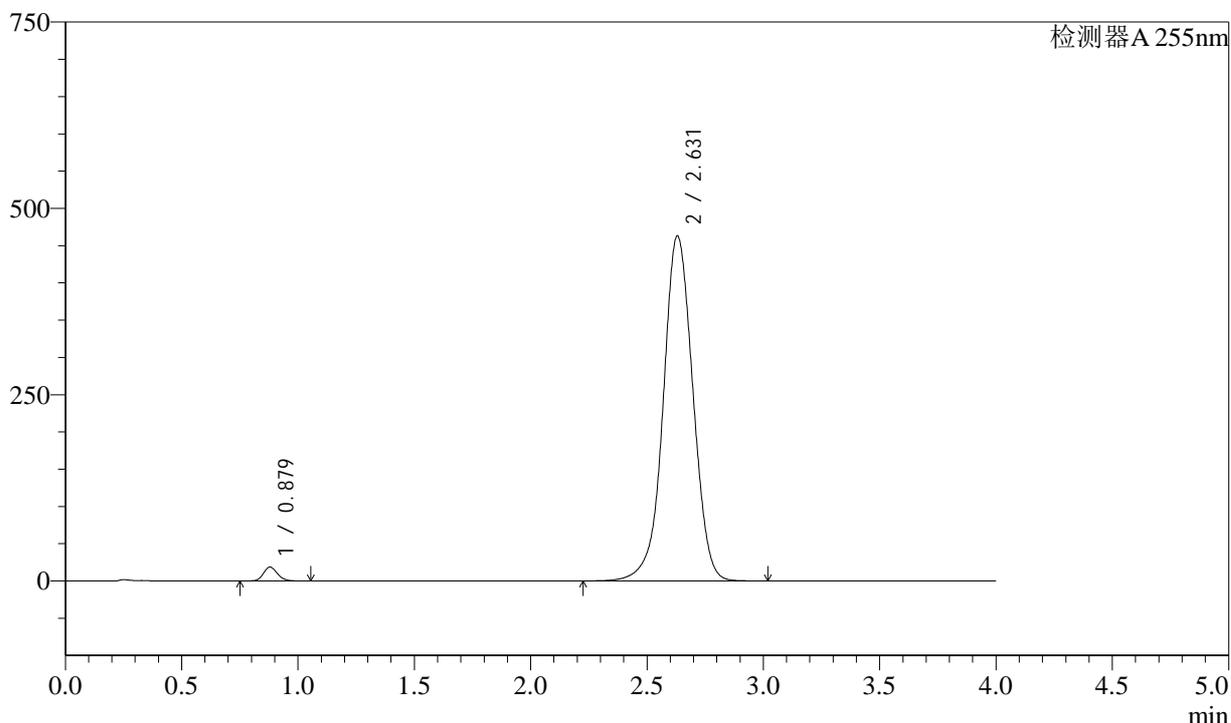
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:19:57 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	0.879	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			

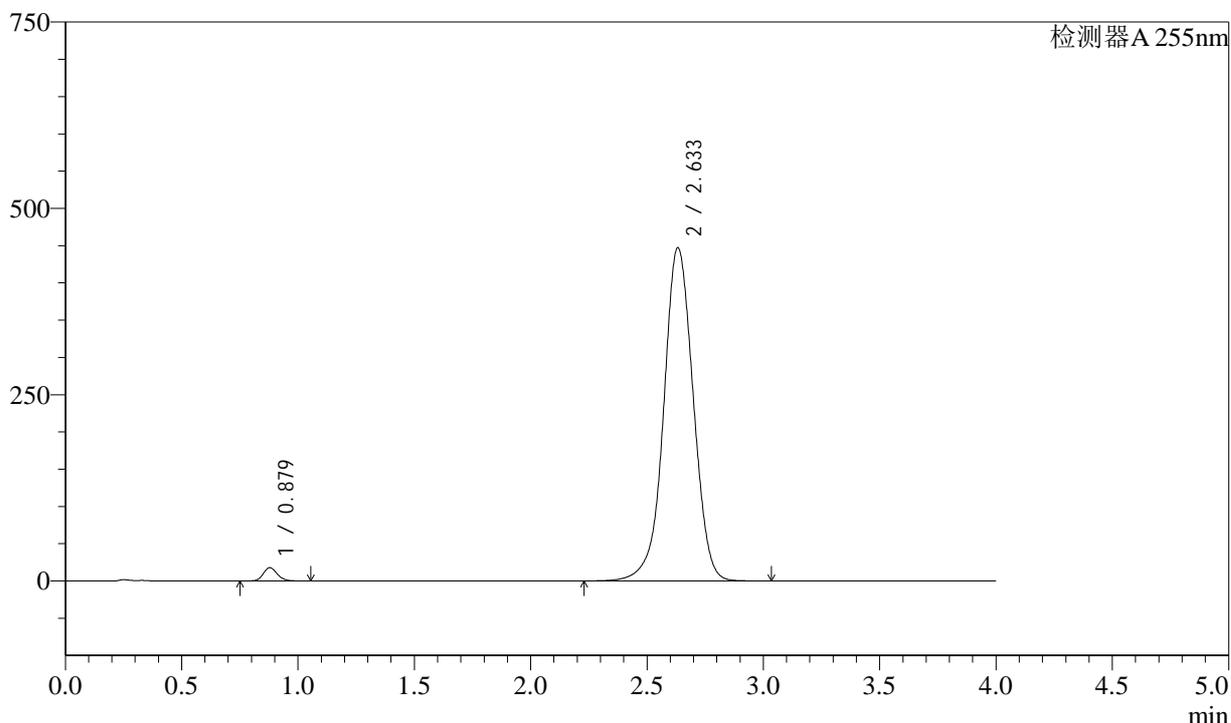
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-371-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:50:41

实验者: xiexinhui

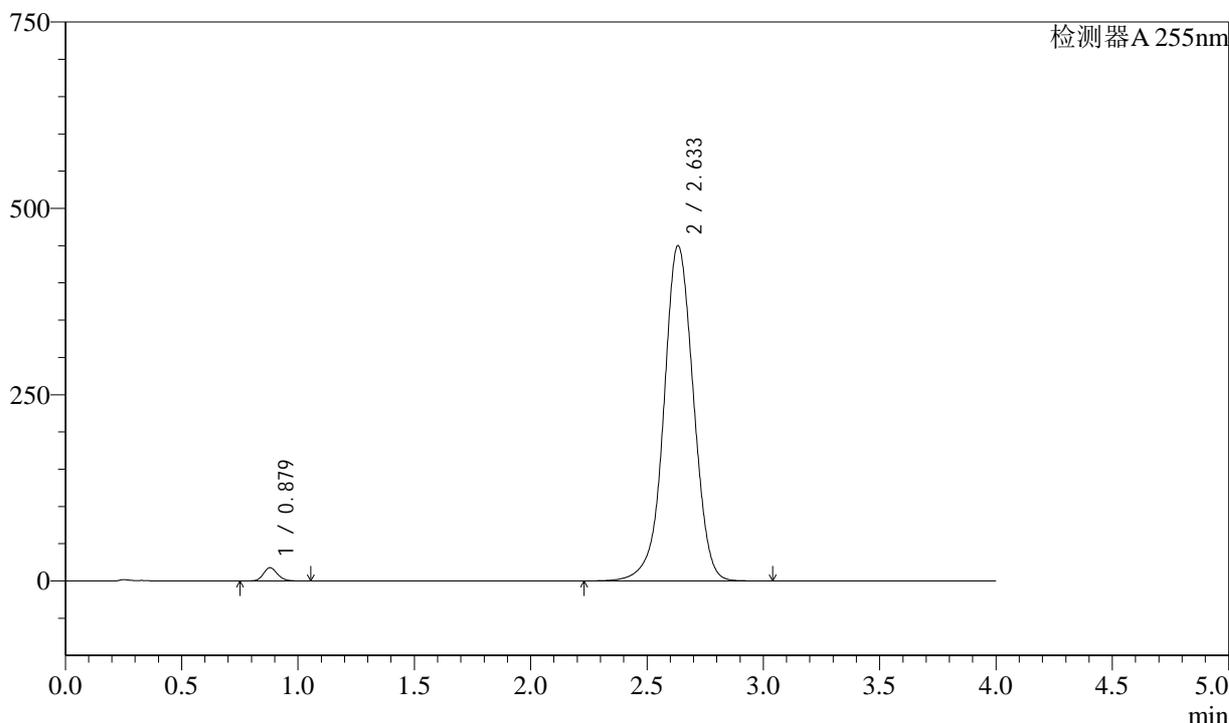
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:02

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	0.879	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			

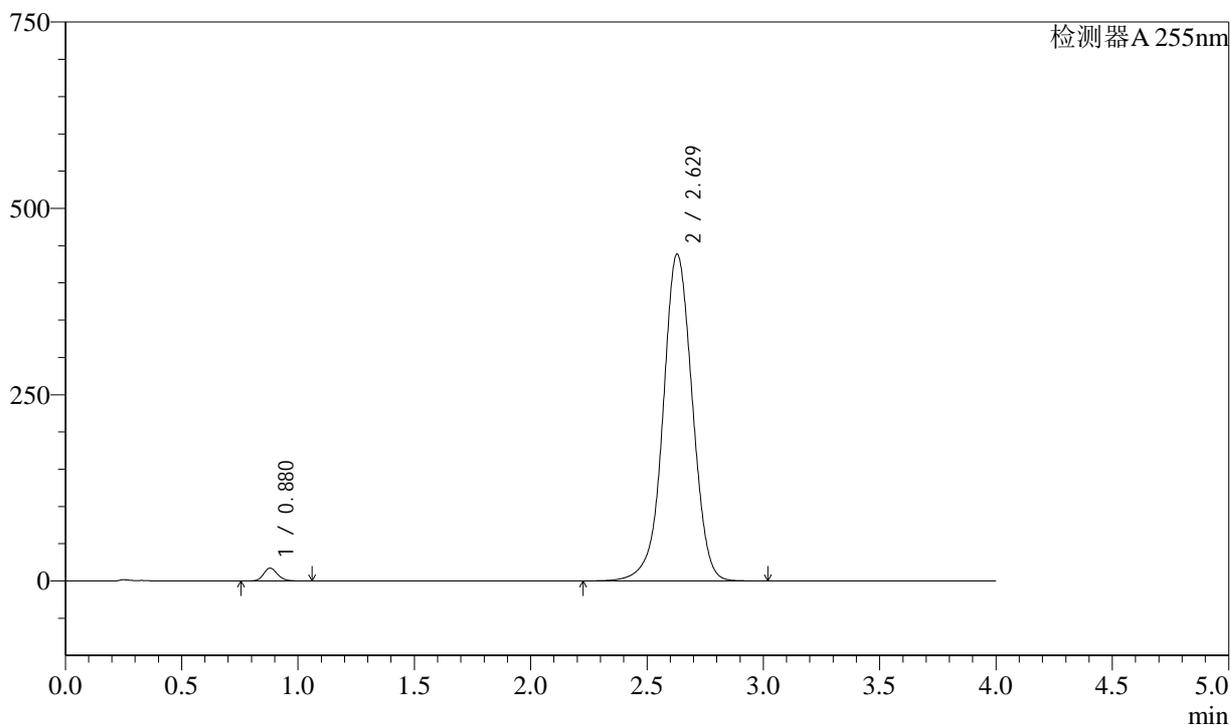
图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-372-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:05 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	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

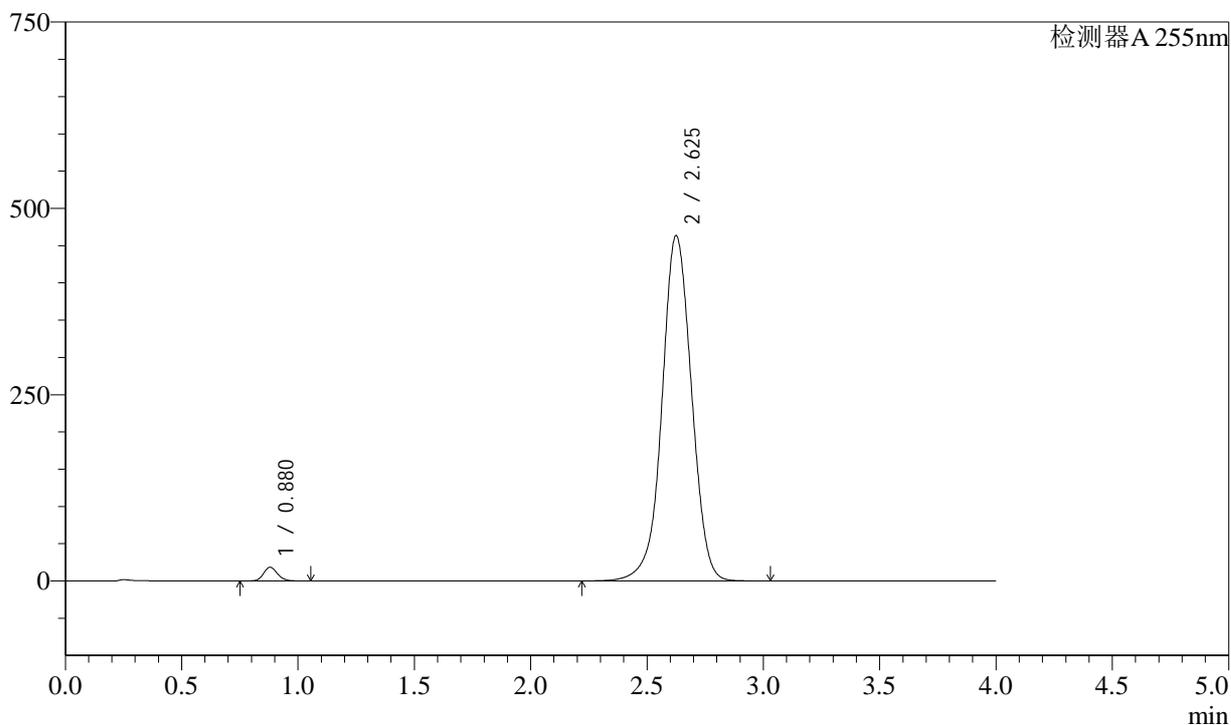
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:08

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			

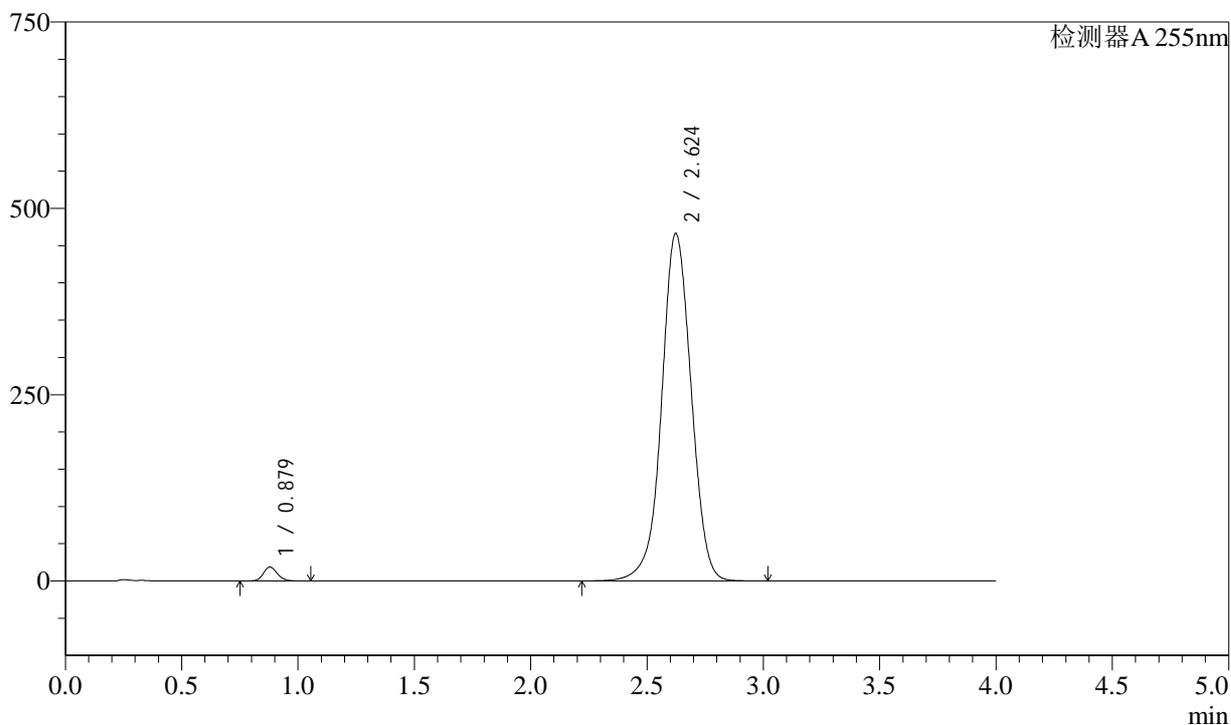
图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-374-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:11 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	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-375-2 - 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

进样体积: 20 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:08:09

实验者: xiexinhui

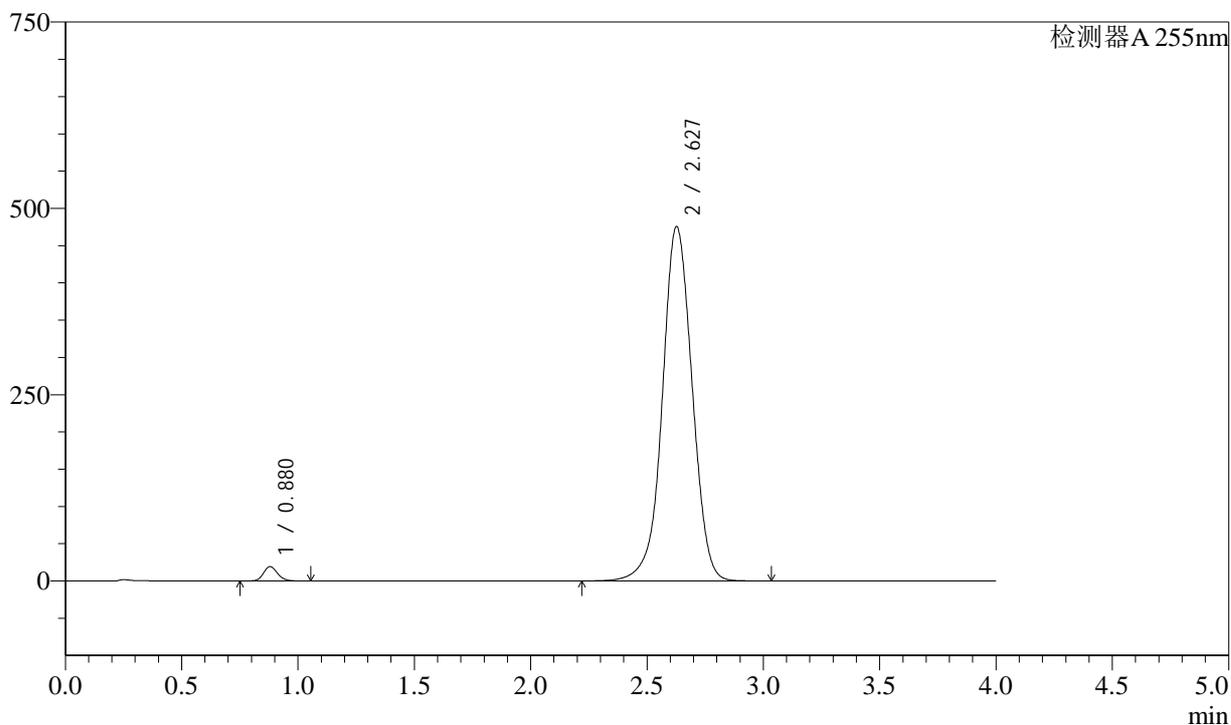
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:13

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	0.880	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



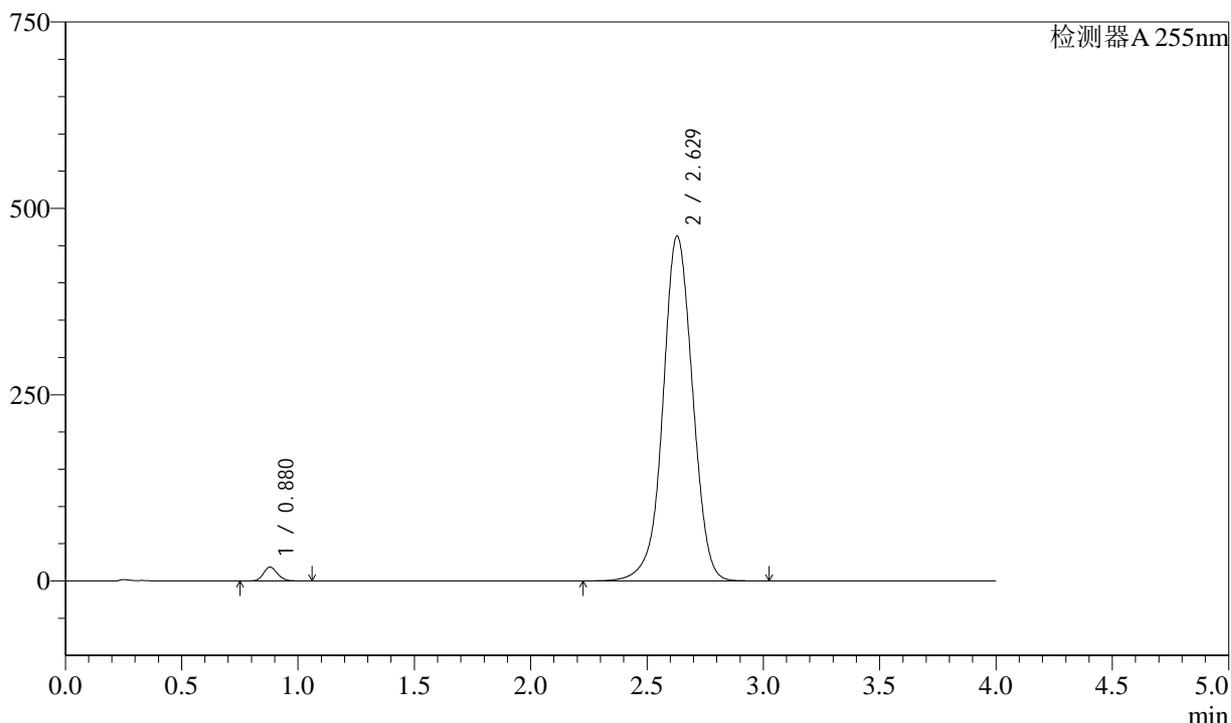
SMF-4030

<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 - 31-6/10-376-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 22:12:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

图150 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



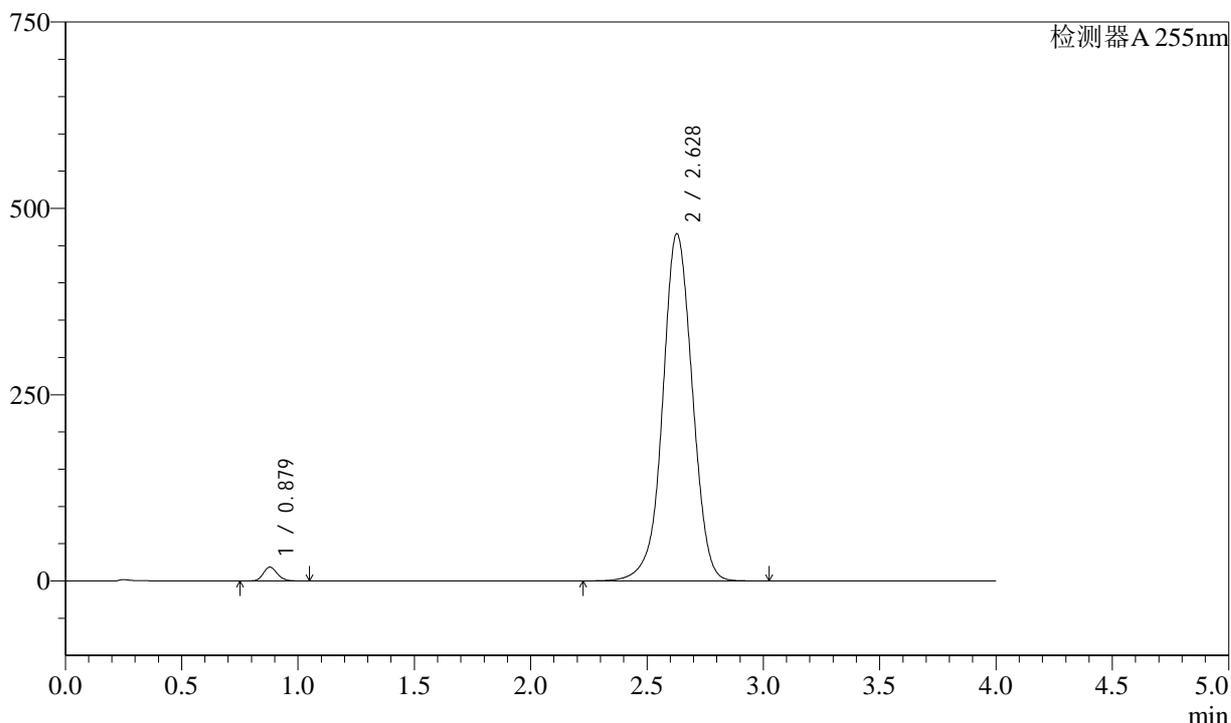
SMF-4030

<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 - 31-6/10-377-2 - 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			

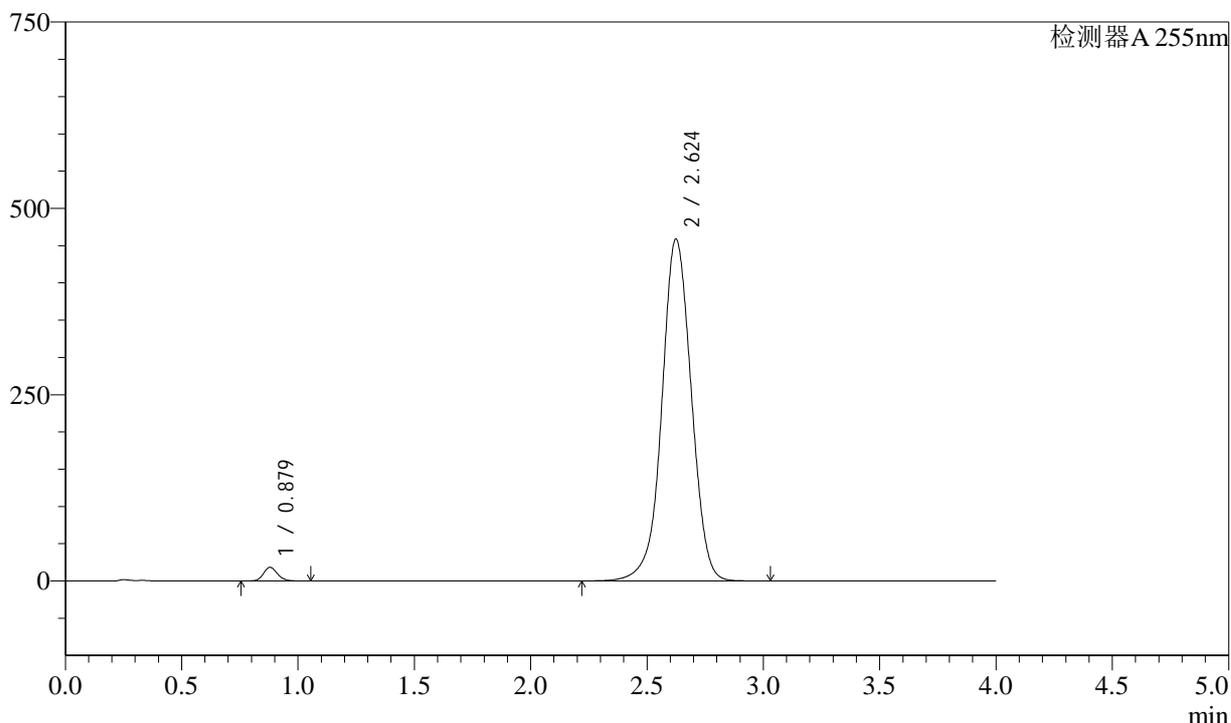
图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:21:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:21	
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	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



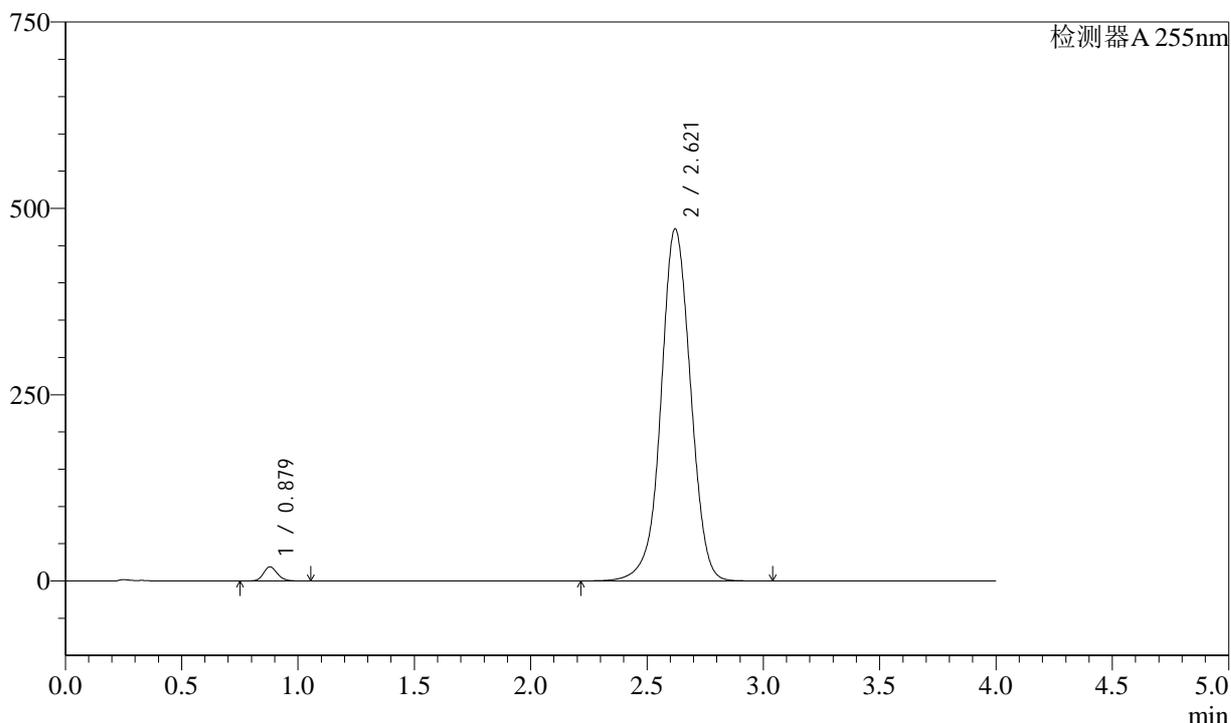
SMF-4030

<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



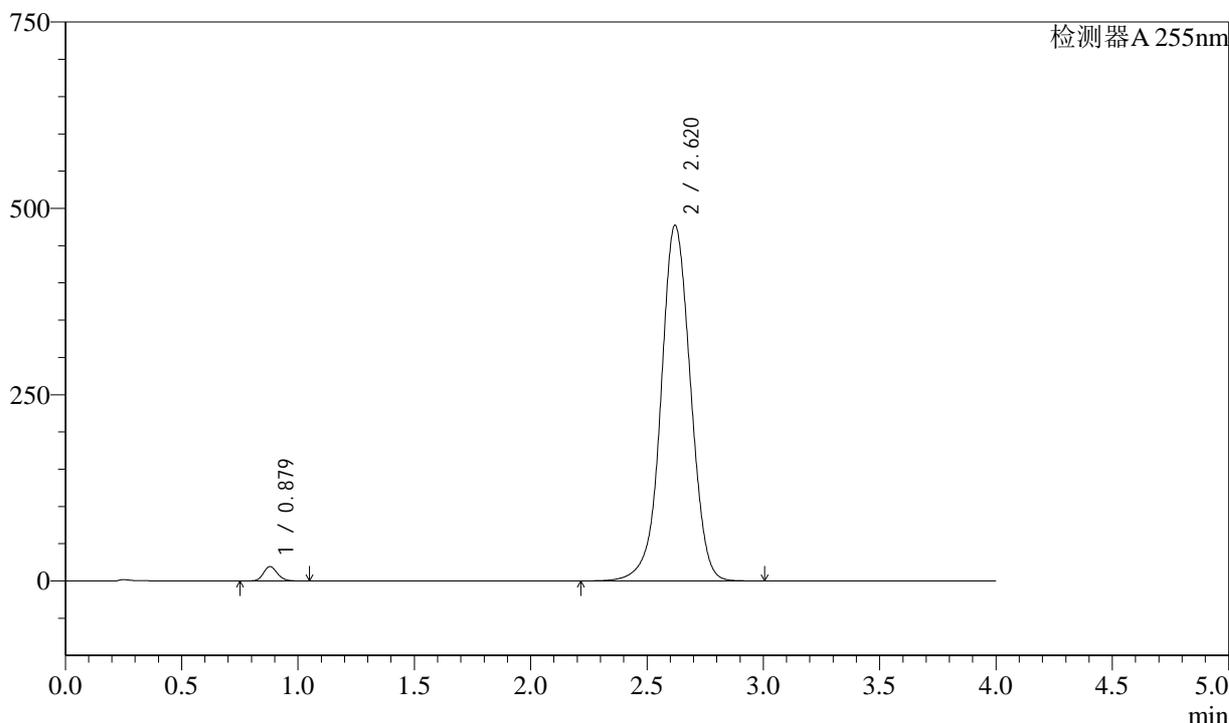
SMF-4030

<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 - 31-6/10-380-2 - 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			

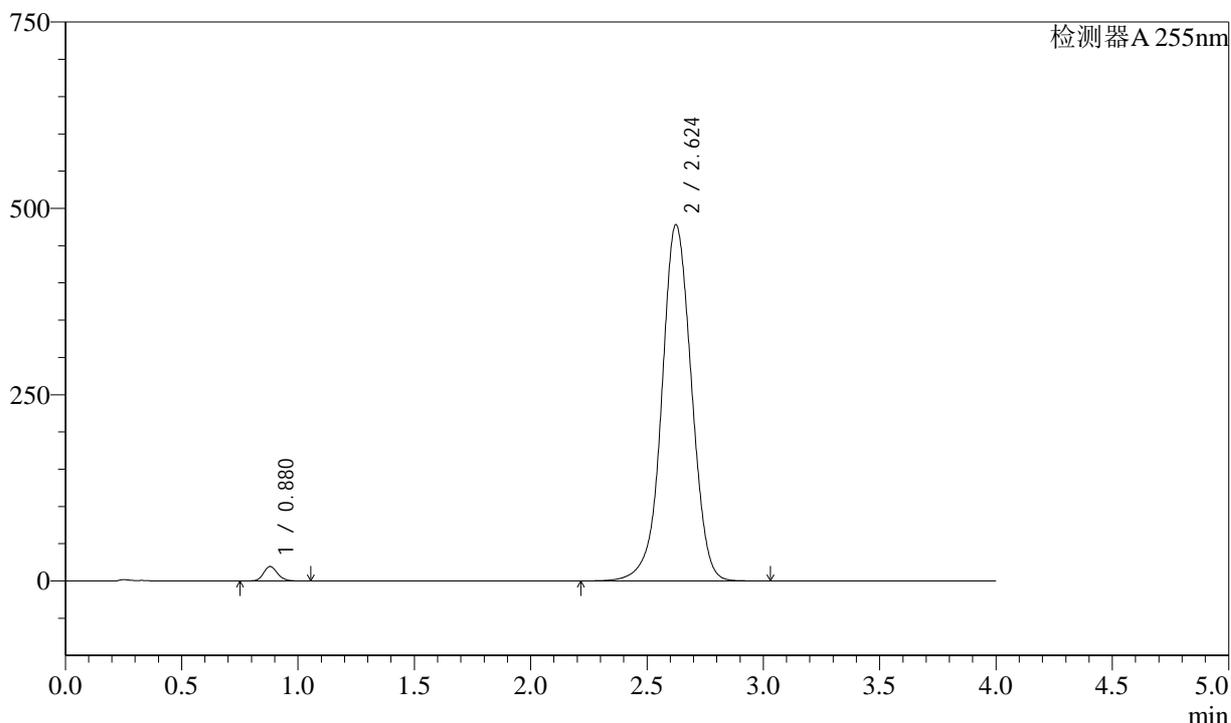
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

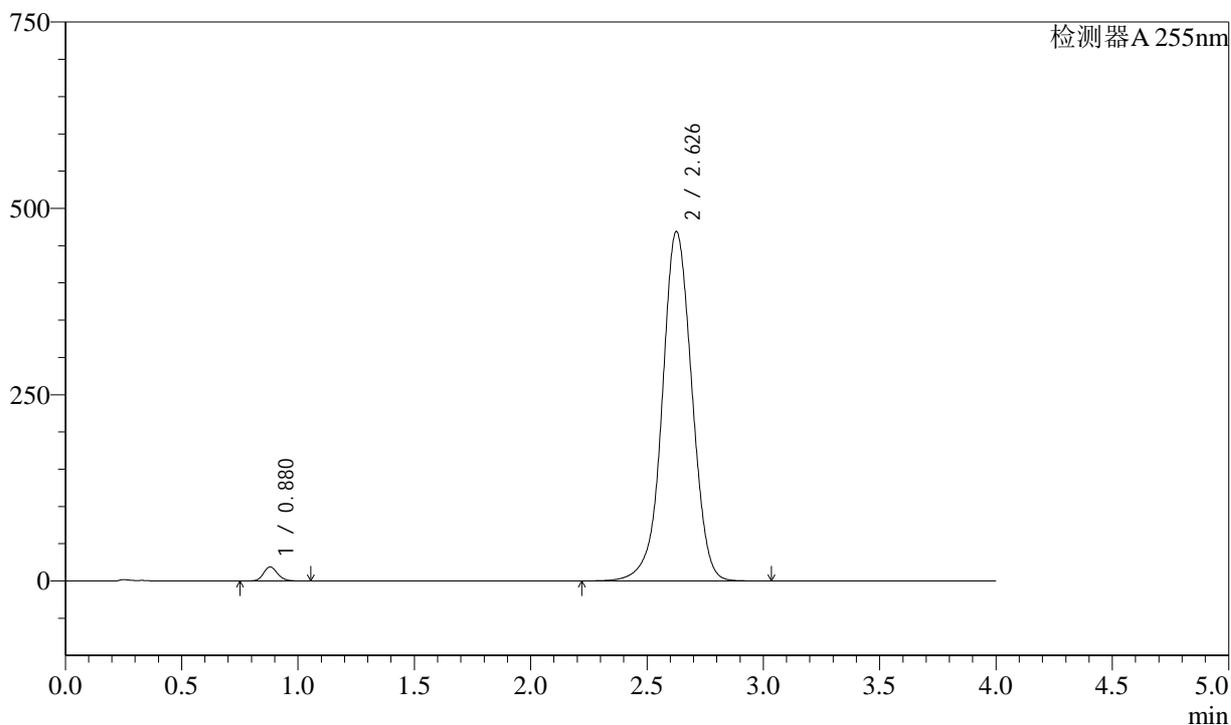
图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:32 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	0.880	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			

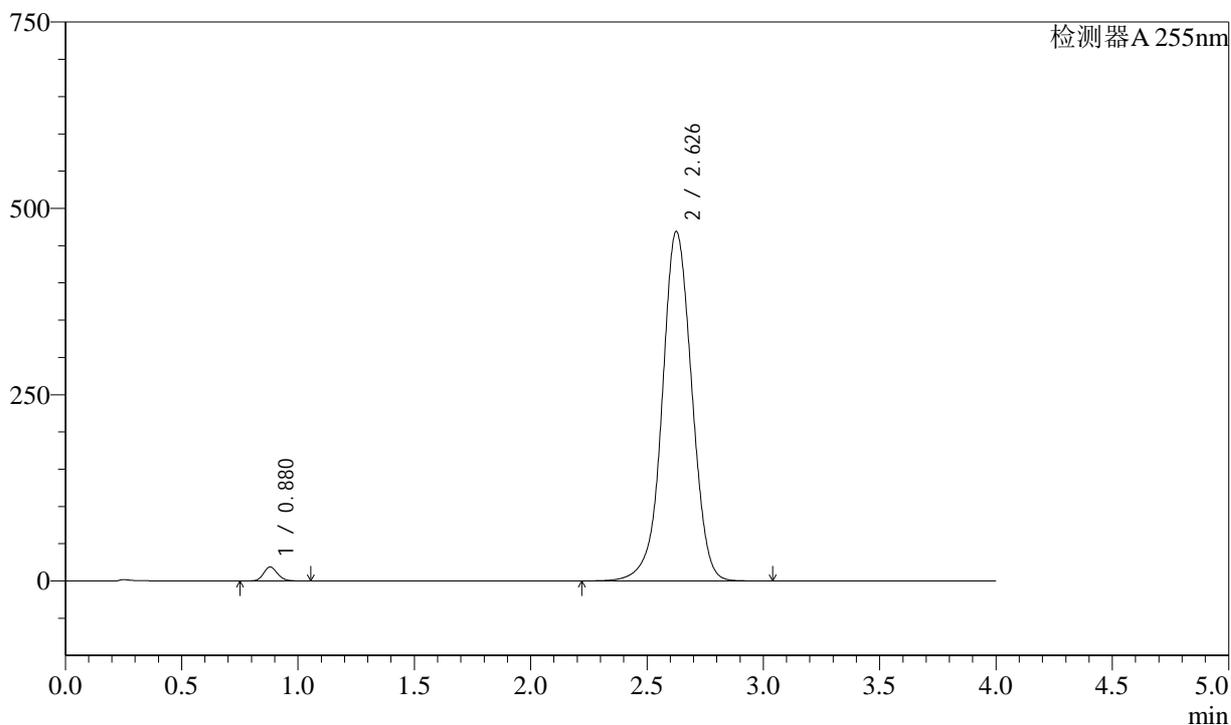
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:43:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:35	
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	0.880	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			

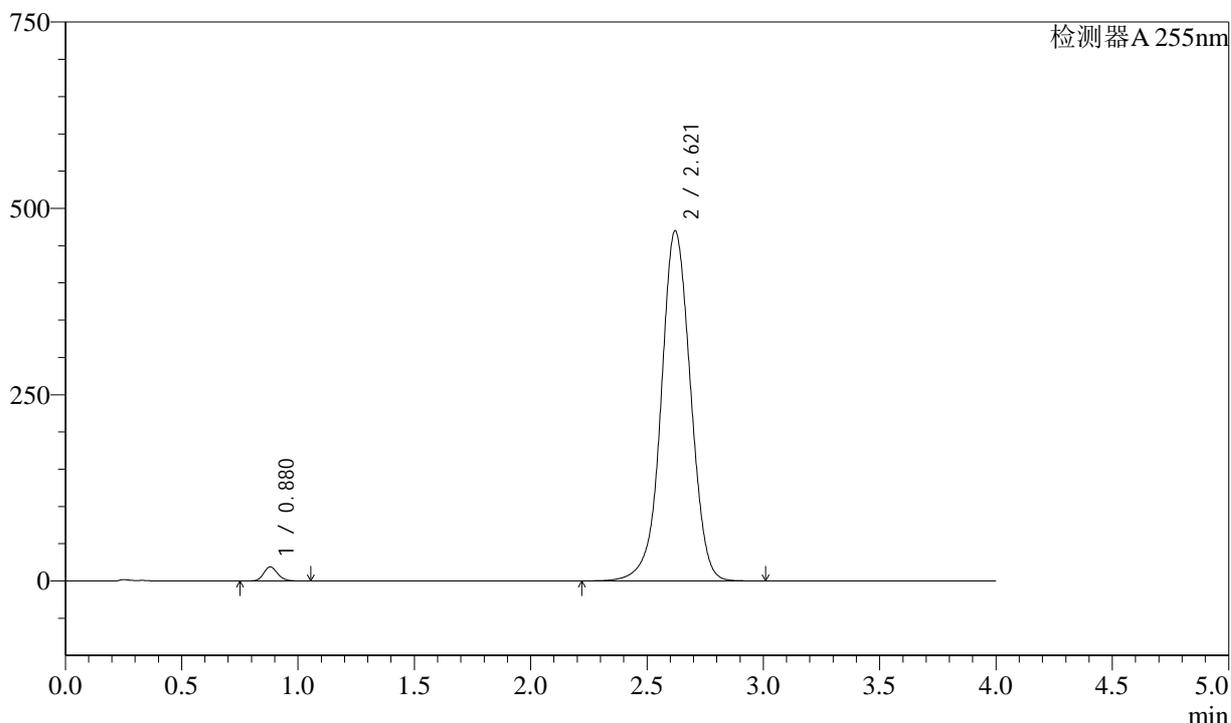
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-384-2 - 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			

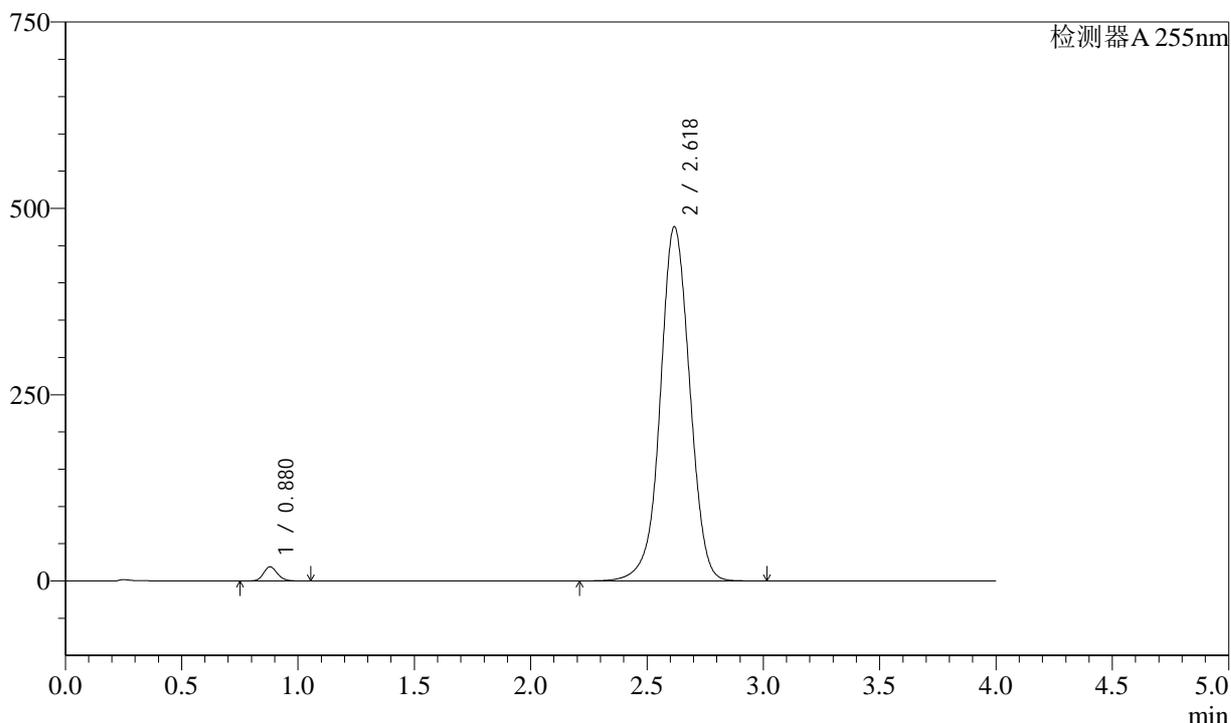
图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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



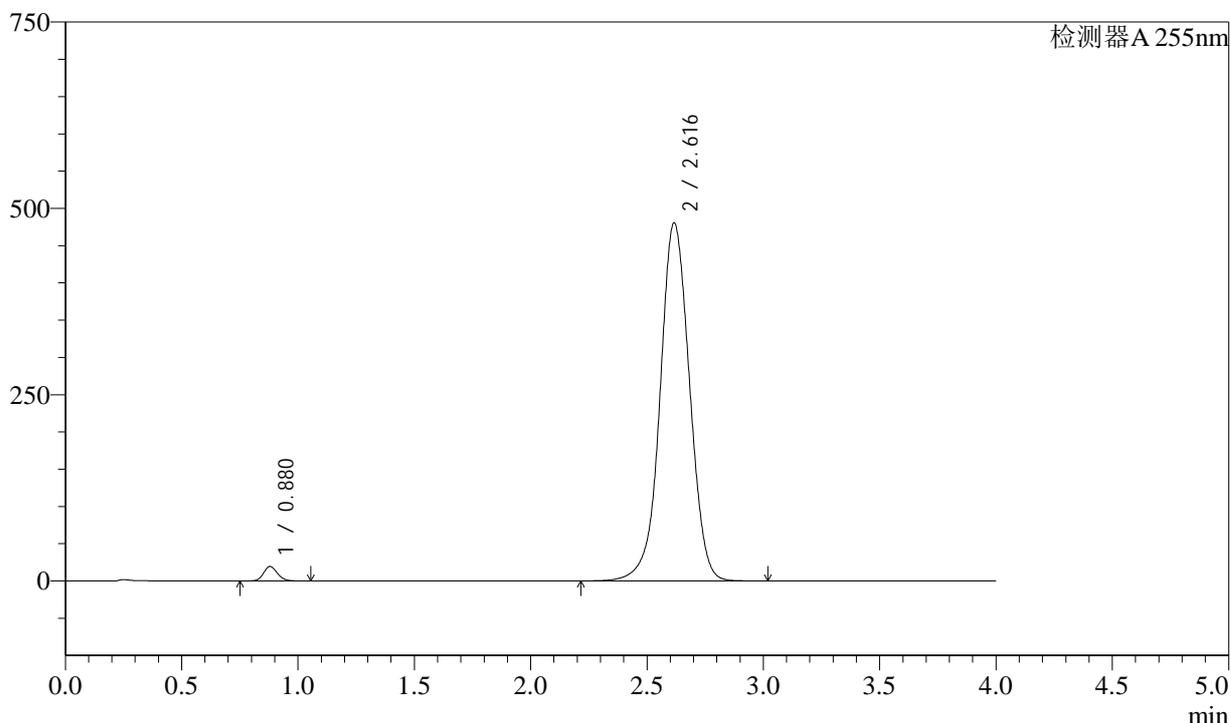
SMF-4030

<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



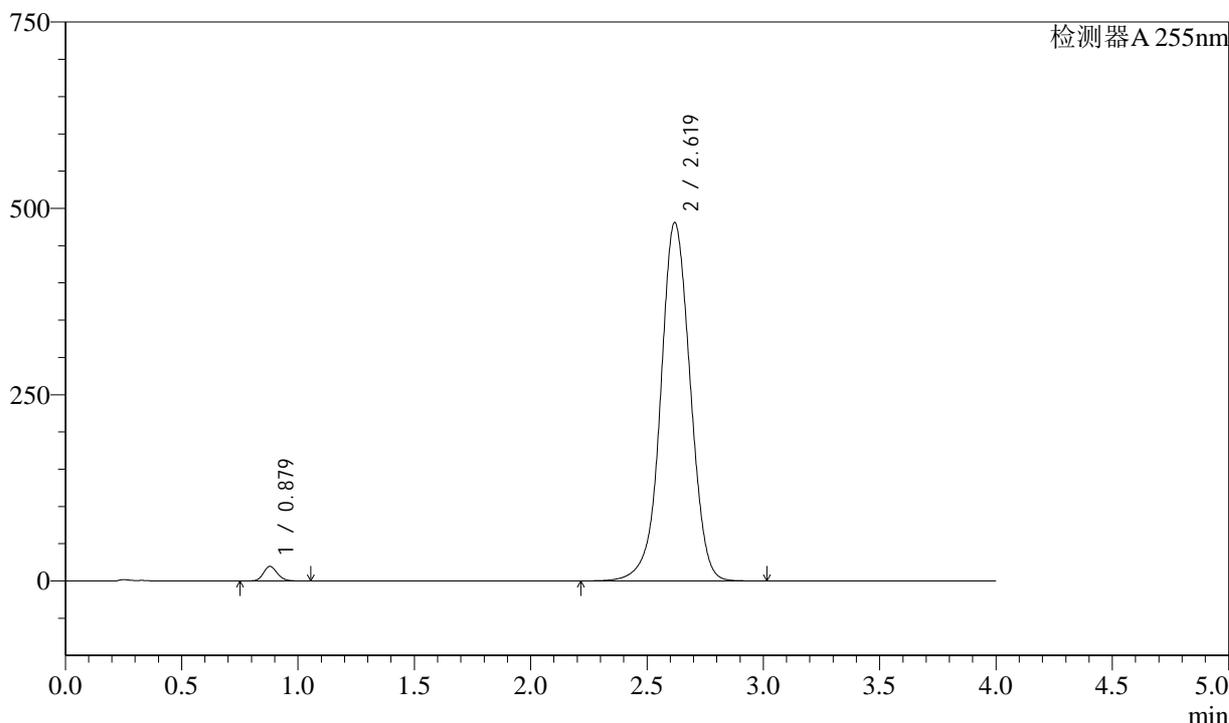
SMF-4030

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:45 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	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



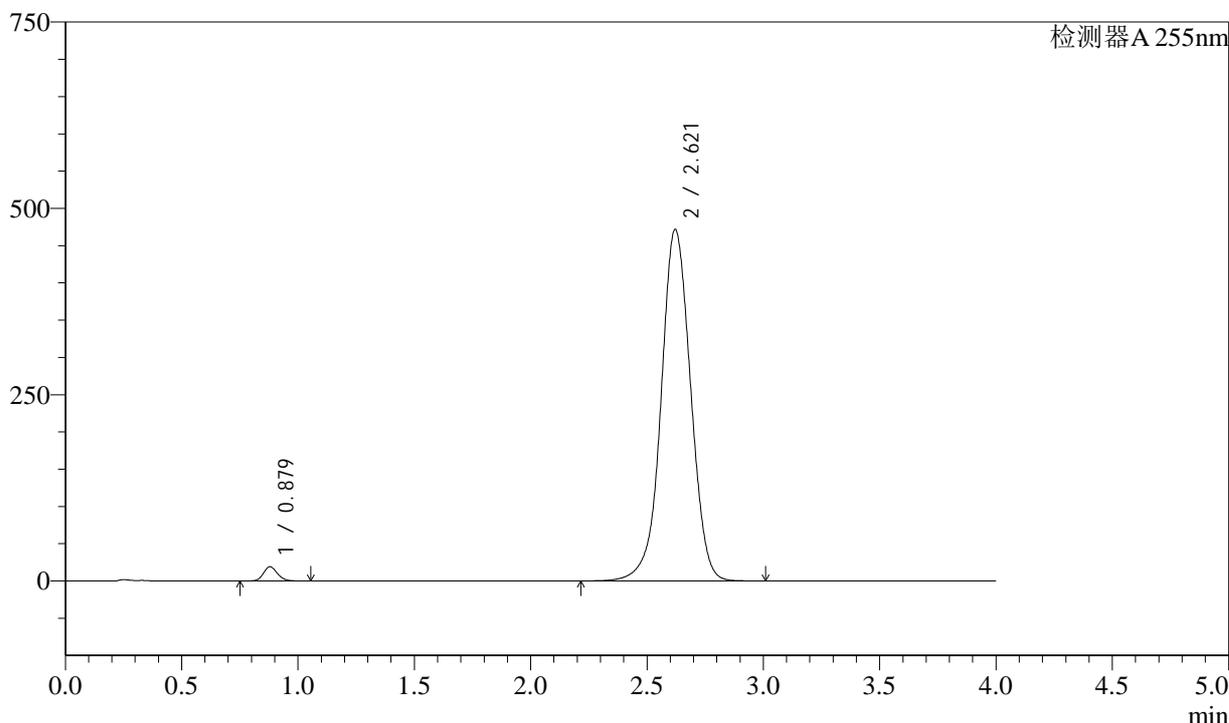
SMF-4030

<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			

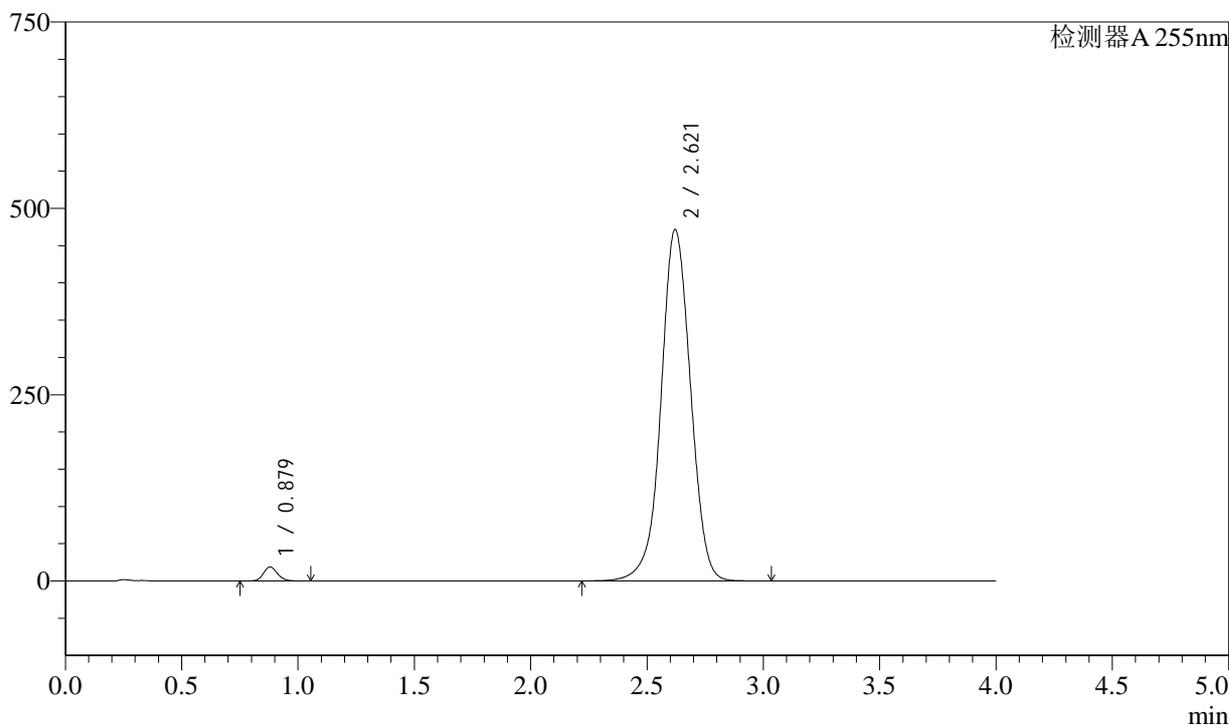
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:09:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:51 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	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			

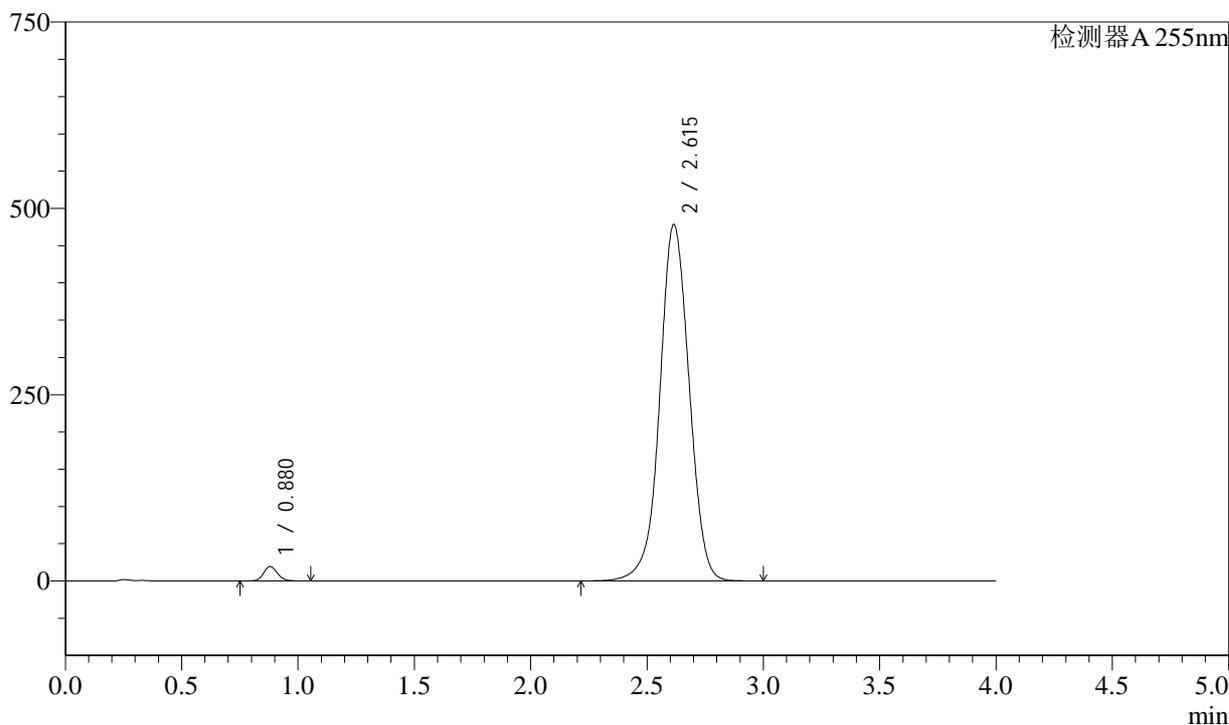
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

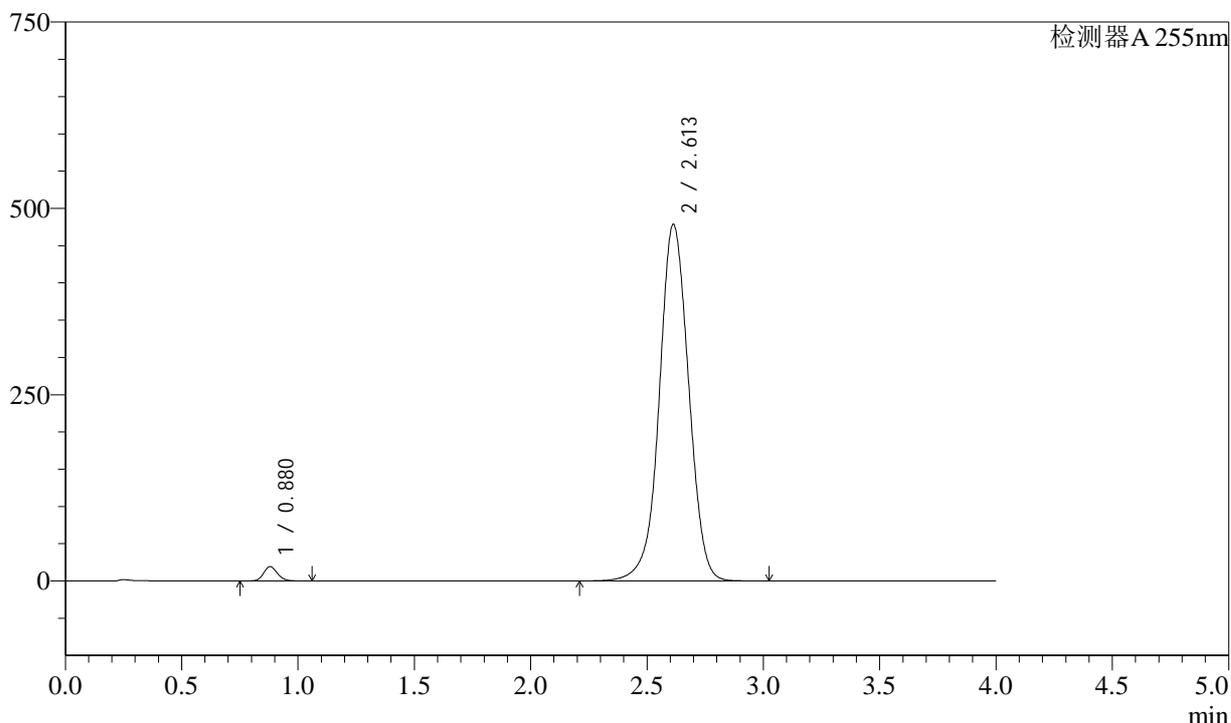
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

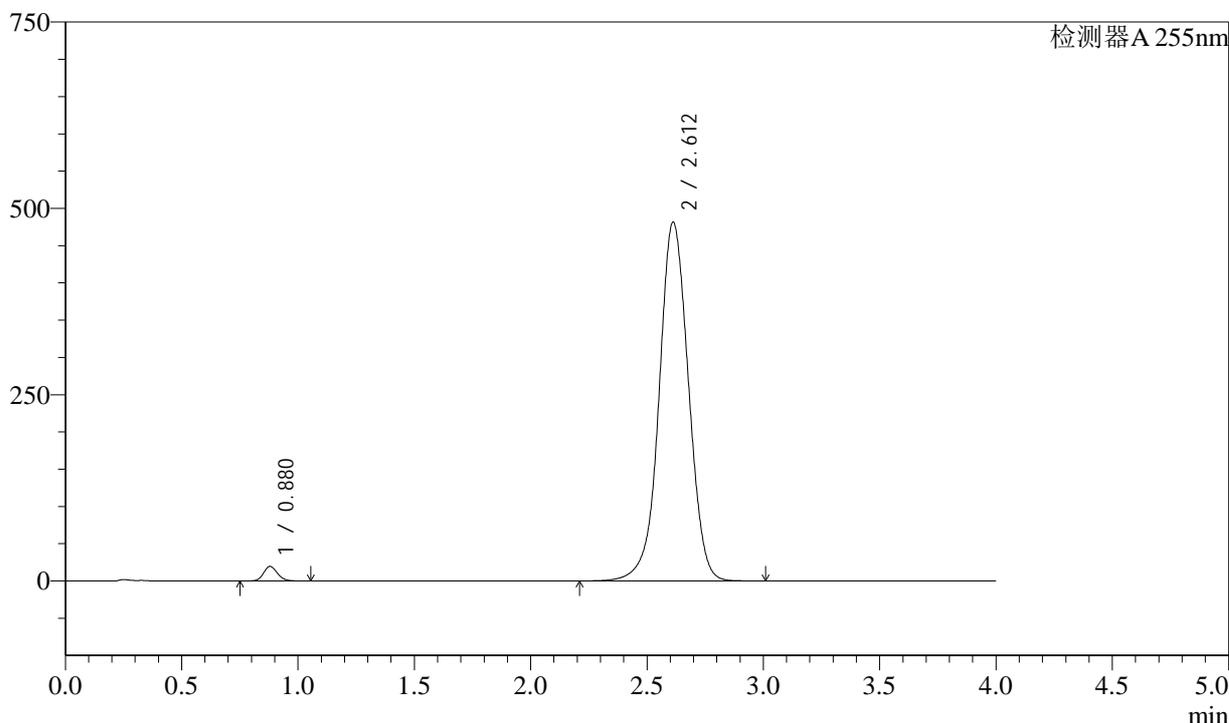
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 23:22:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:20:59	
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	0.880	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			

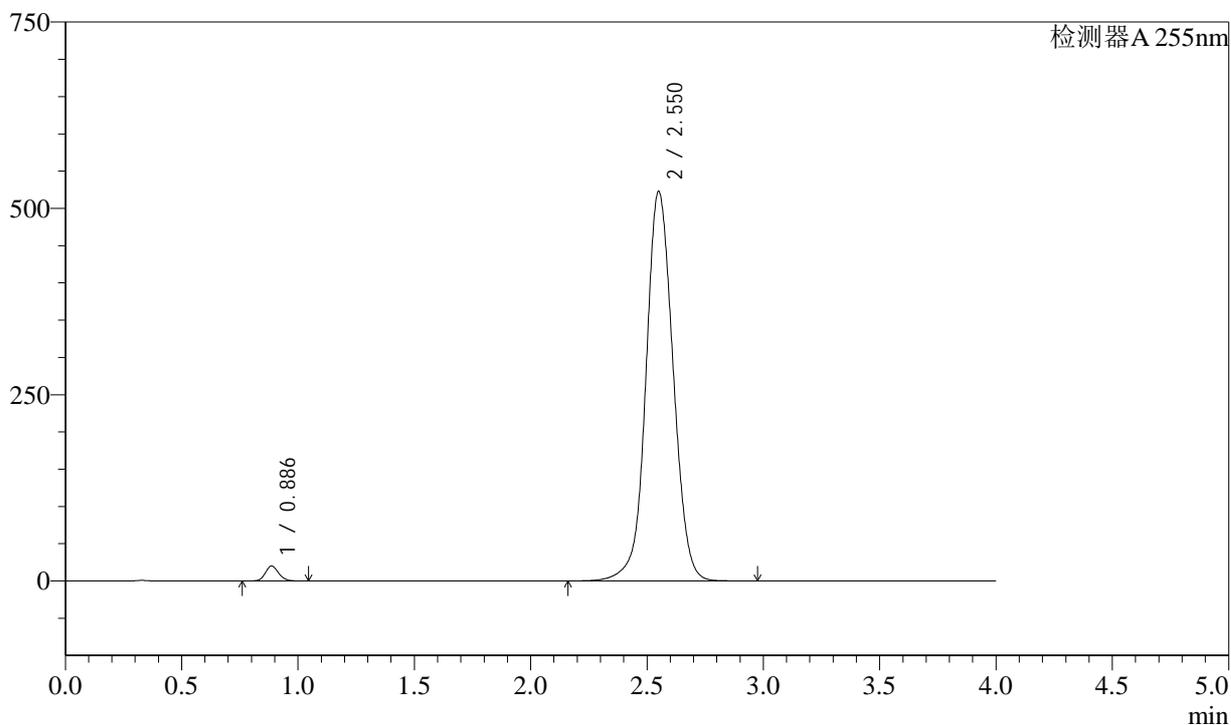
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			



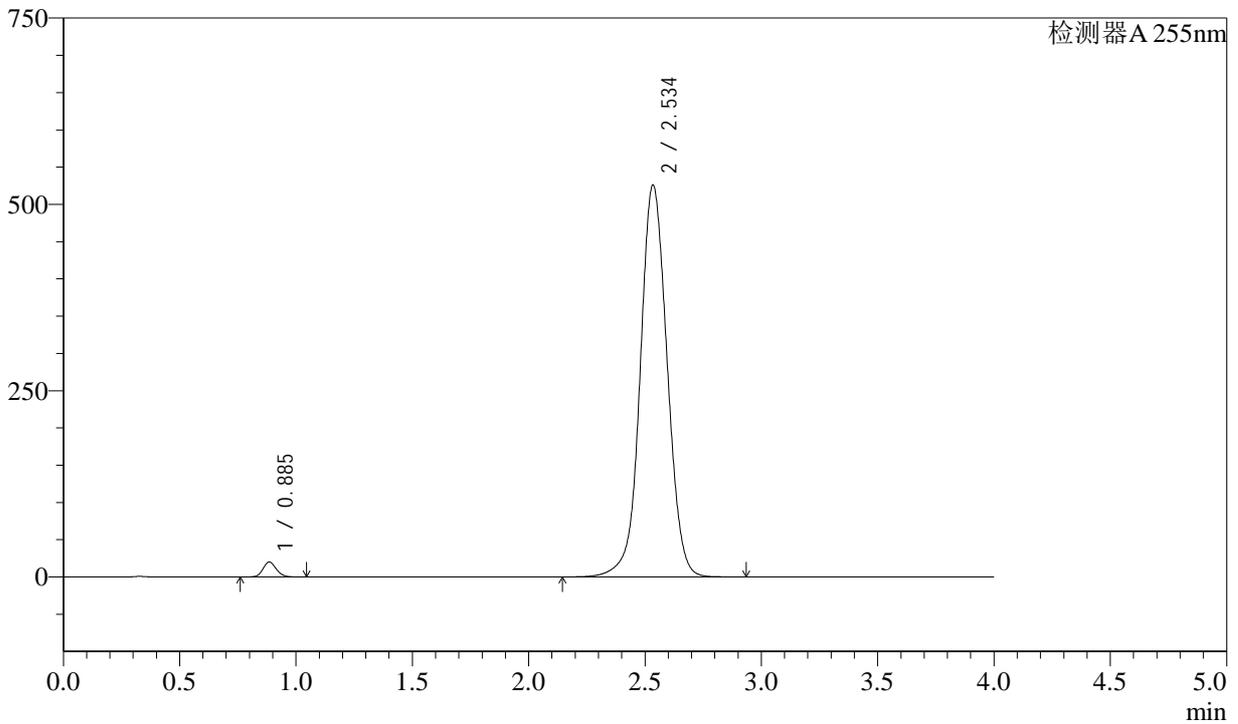
SMF-4030

<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 - 31-6/10-394-2 - 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 μl 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			

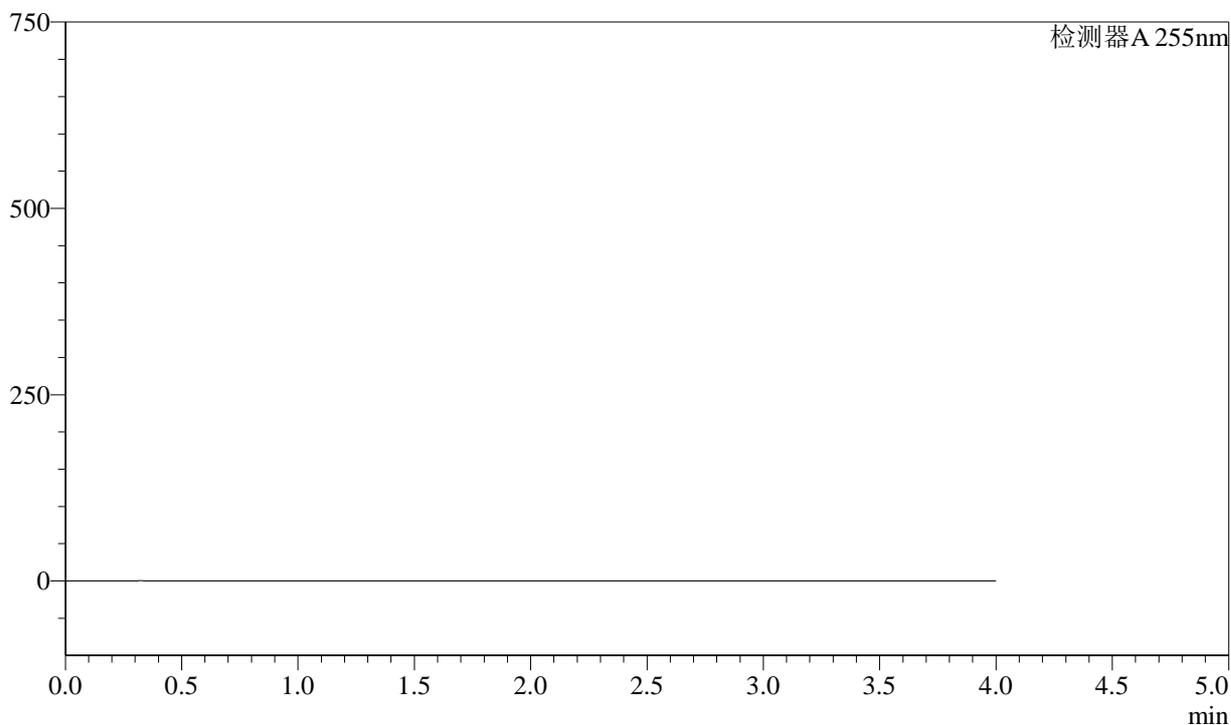
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-6/10-395-2 - 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



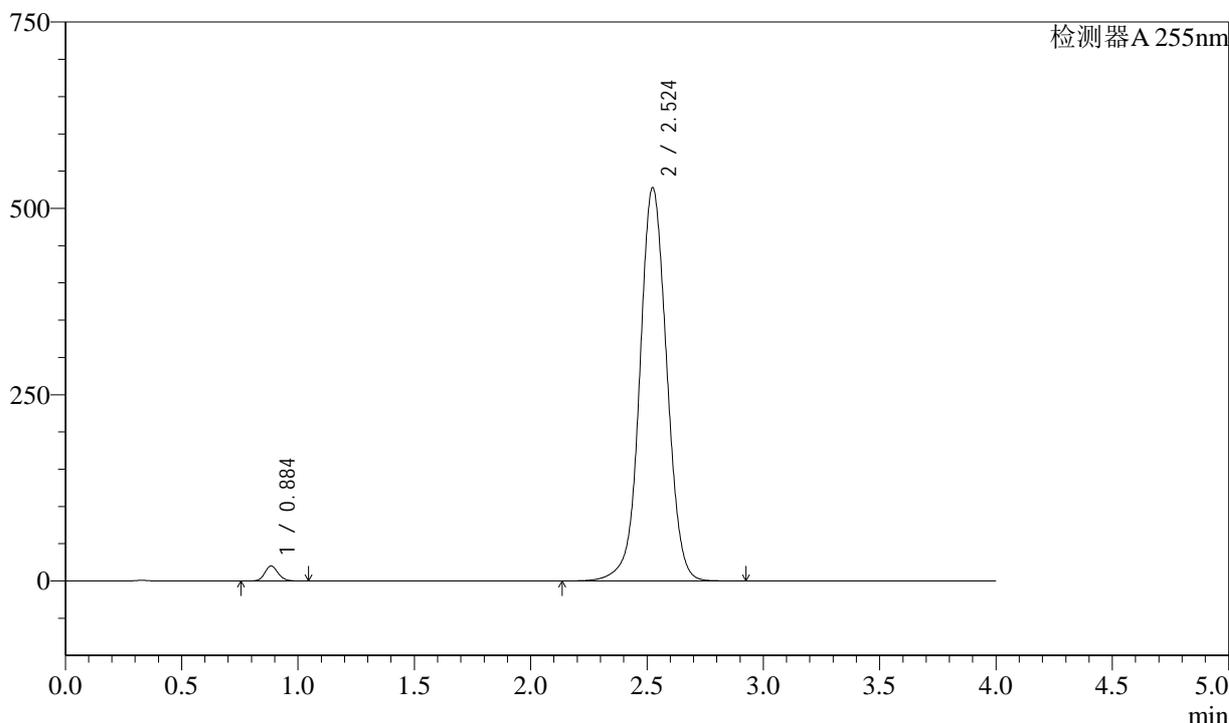
SMF-4030

<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			

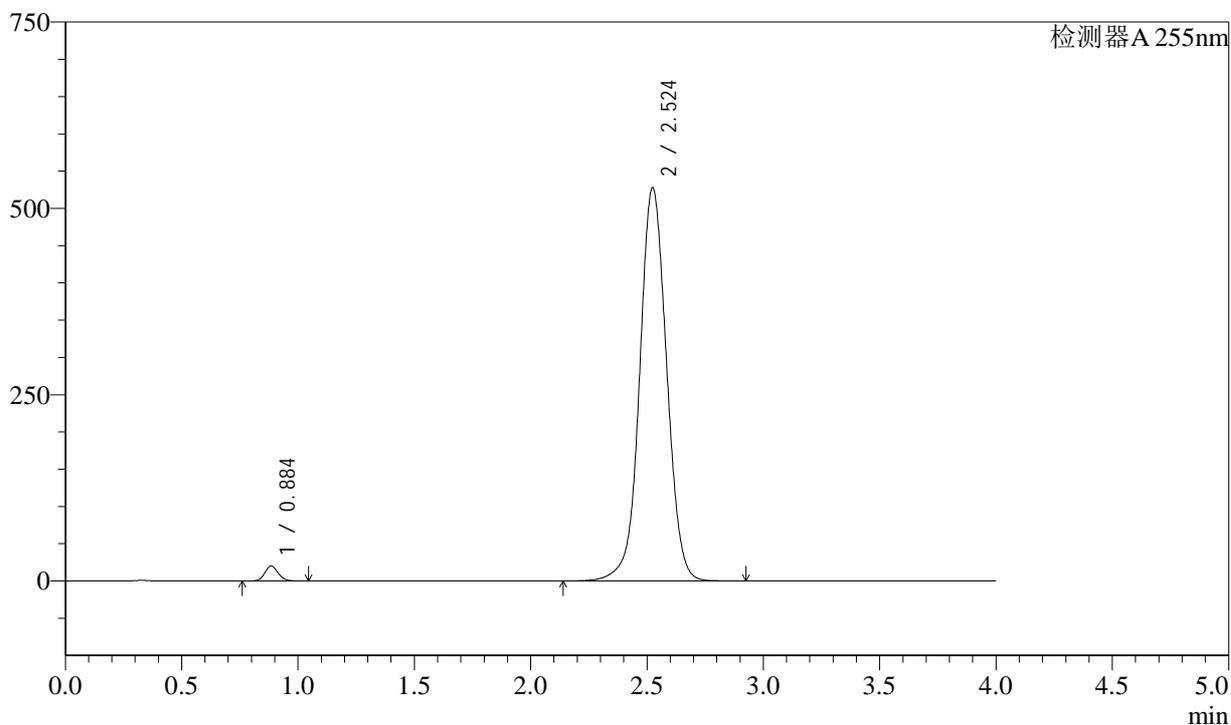
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

<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			

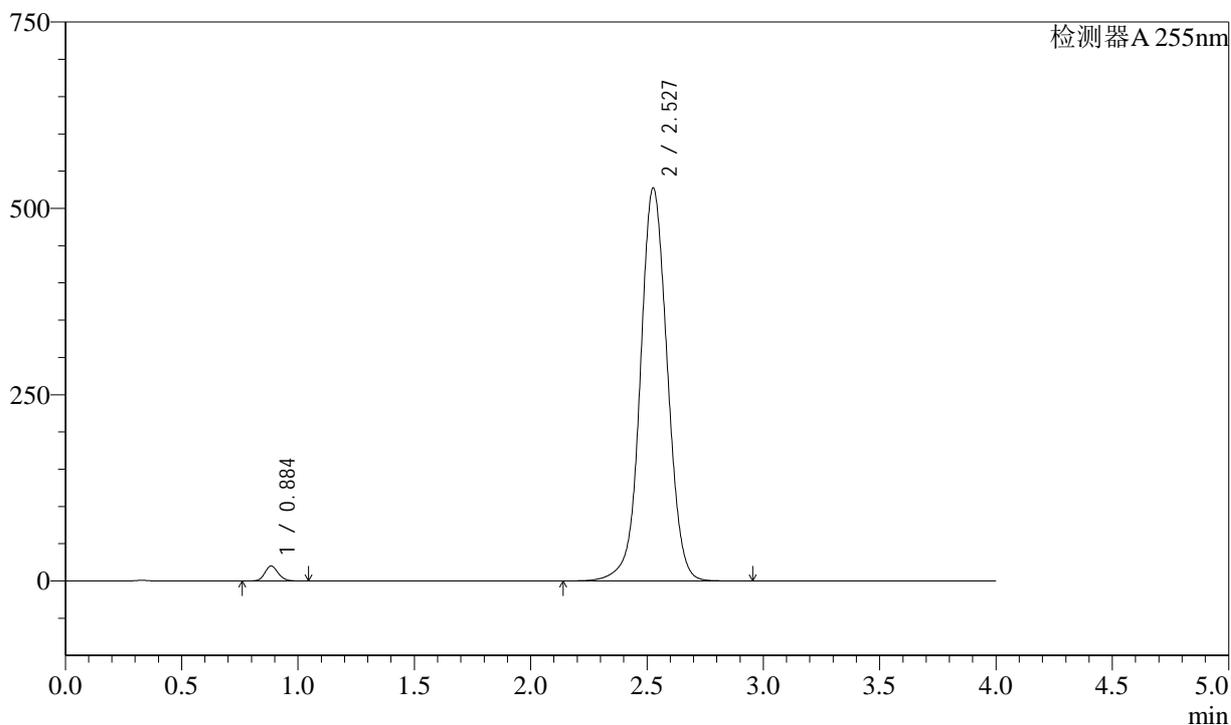
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-398-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:15 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	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			



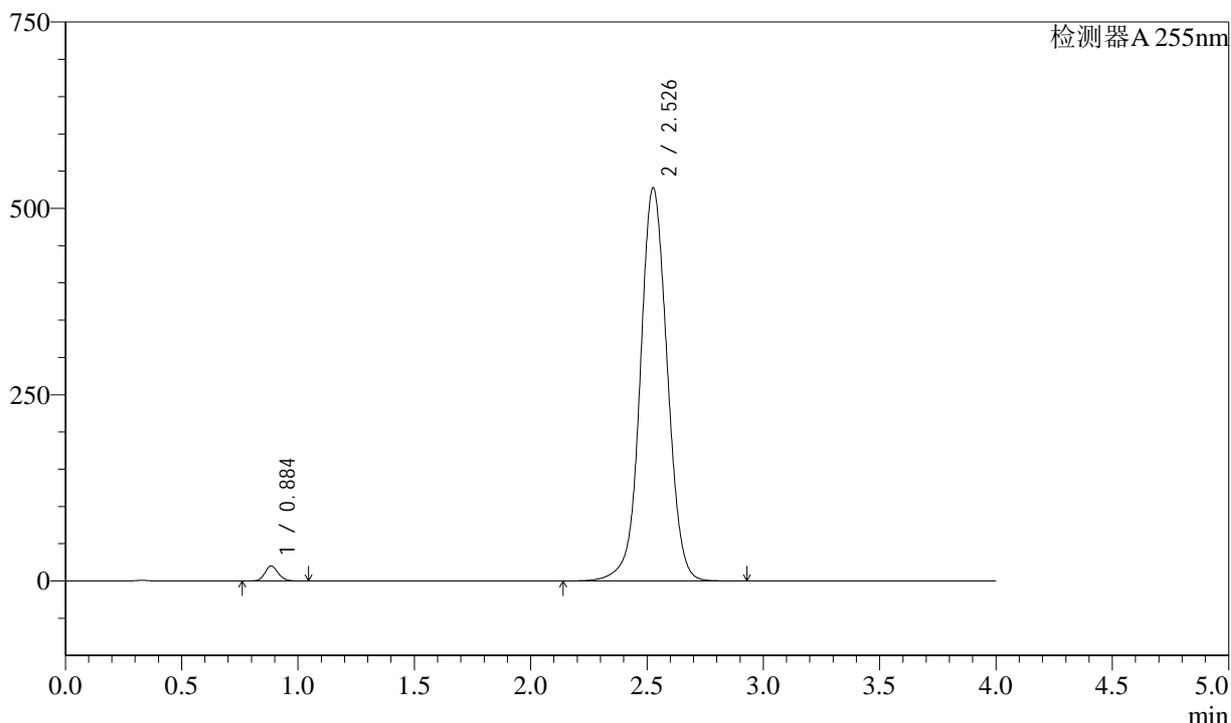
SMF-4030

<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



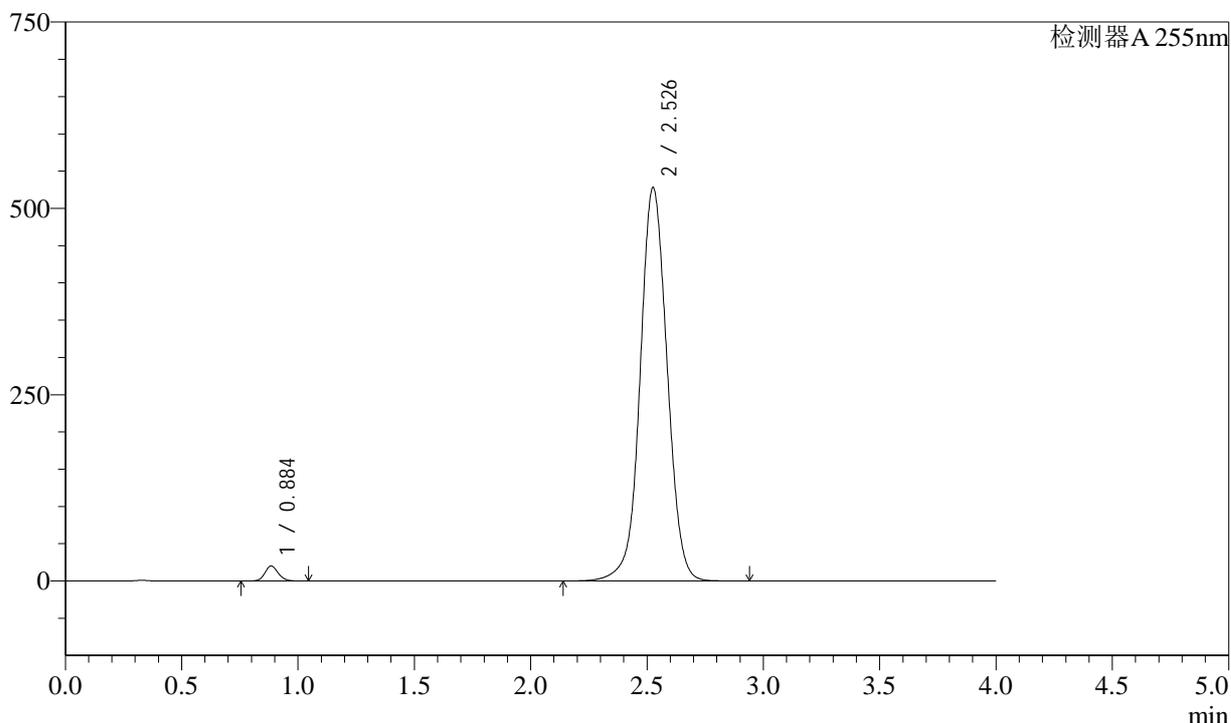
SMF-4030

<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 - 31-6/10-400-2 - 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			

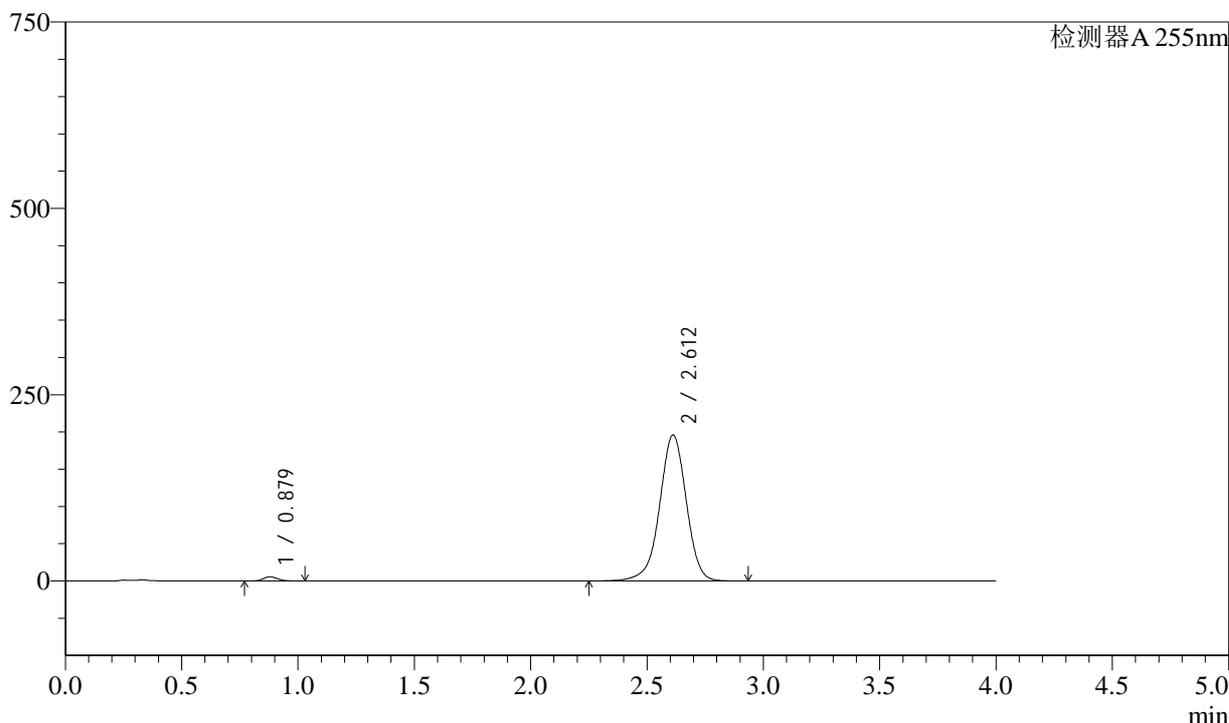
图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

<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
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:23 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	0.879	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



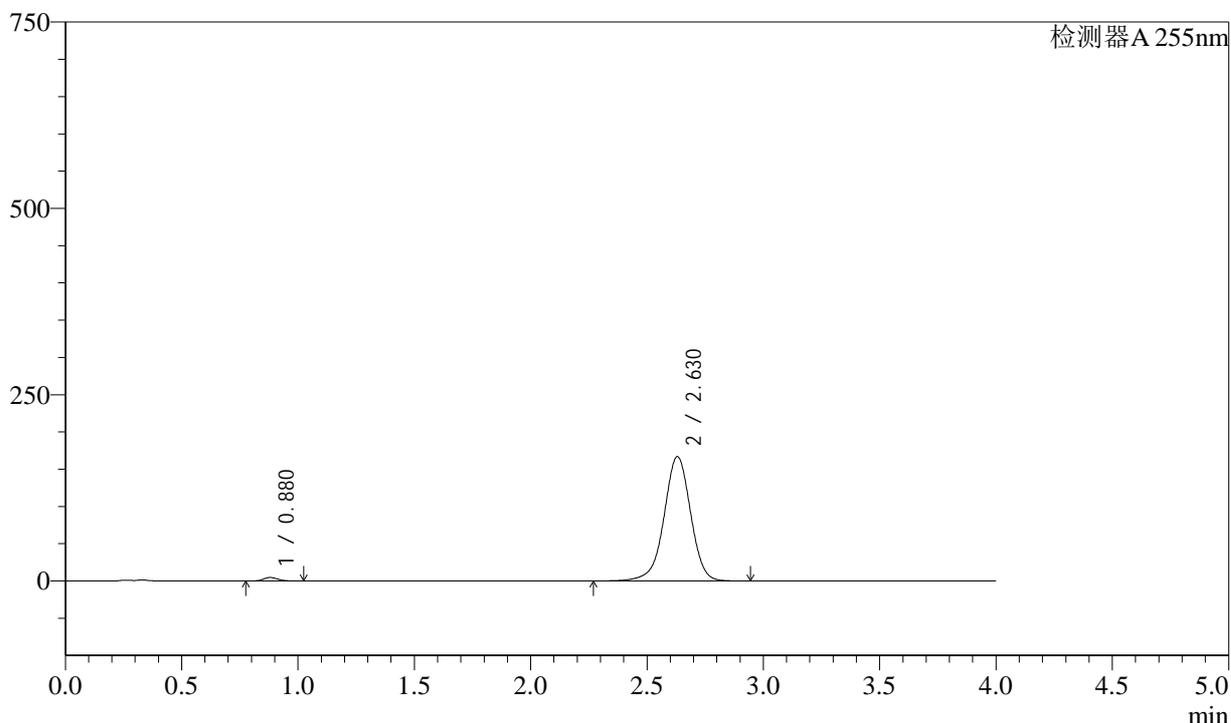
SMF-4030

<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 - 31-6/10-402-2 - 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



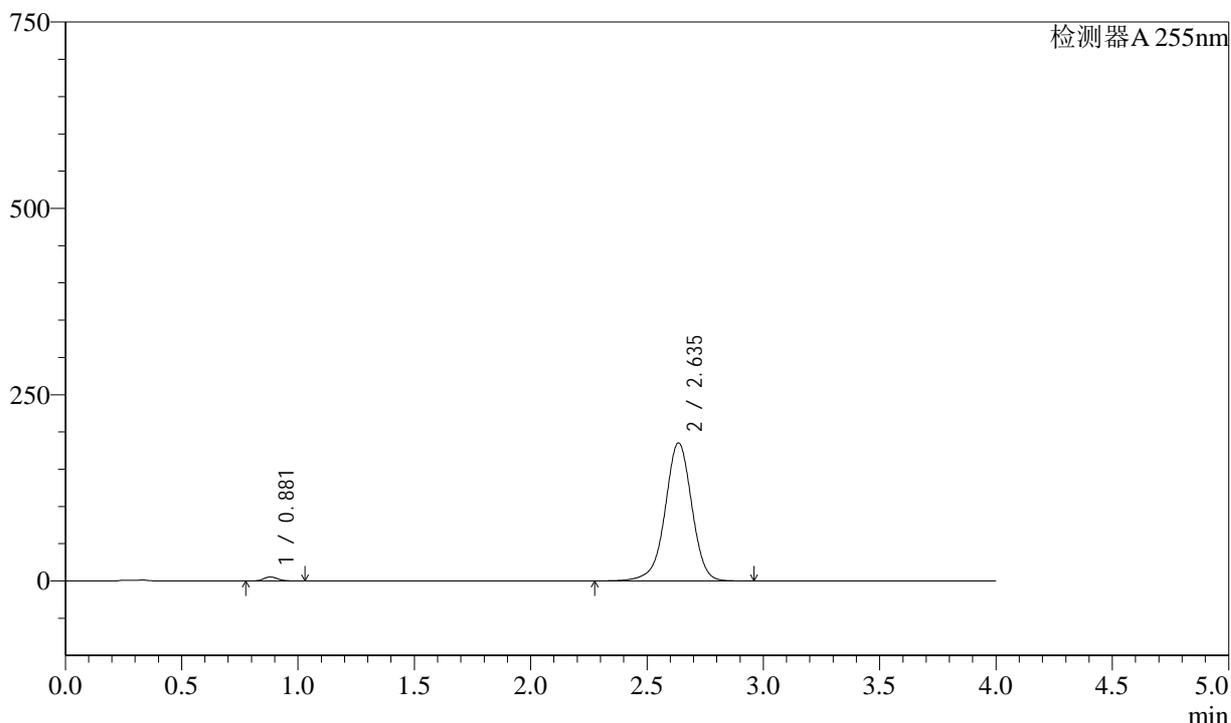
SMF-4030

<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 - 31-6/10-403-2 - 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 μl 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



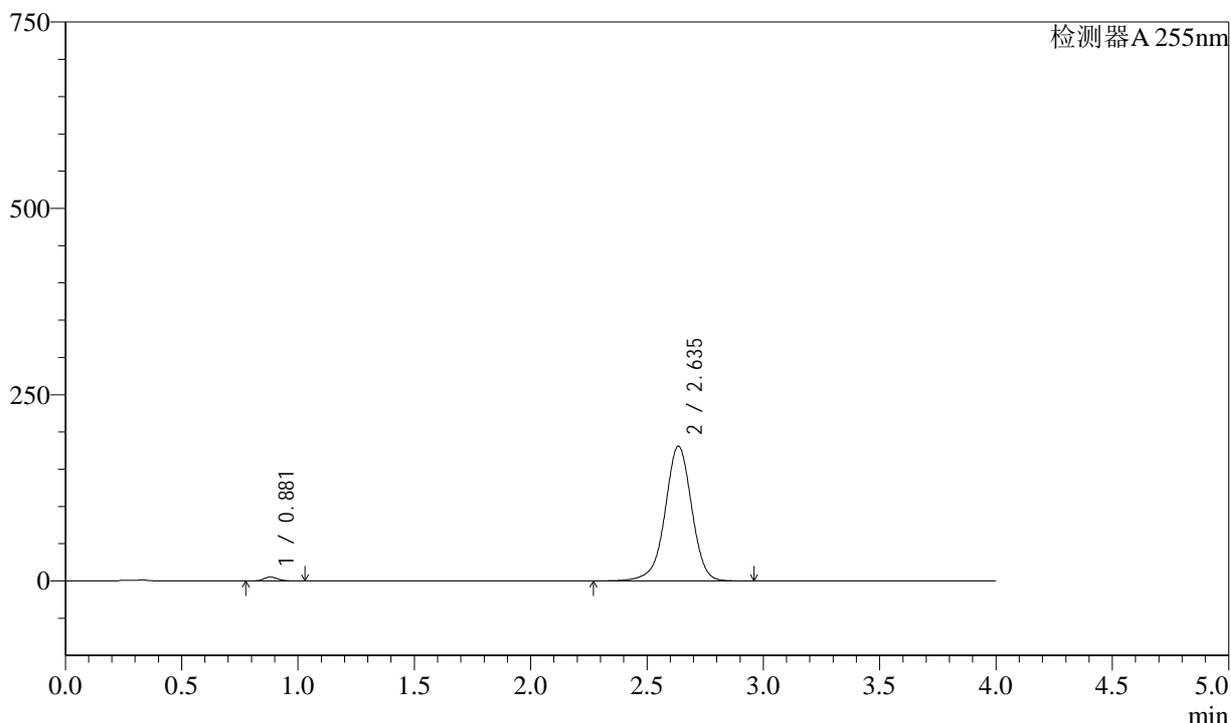
SMF-4030

<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 - 31-6/10-404-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:32 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	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			

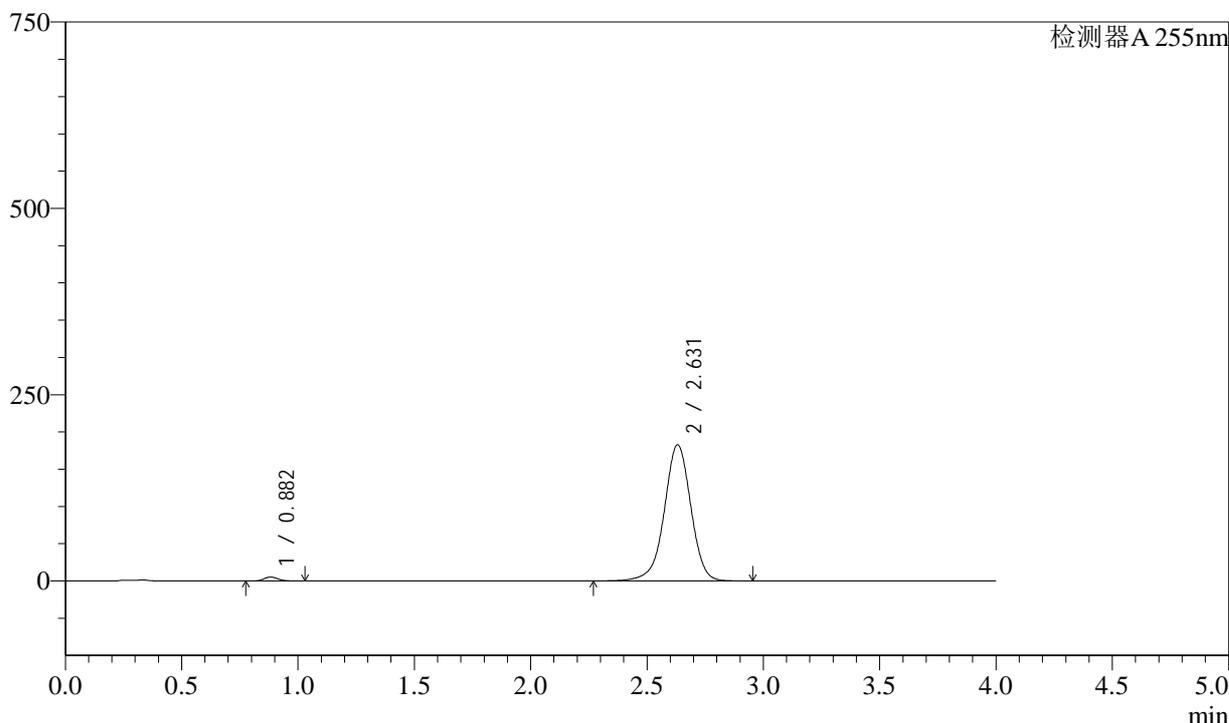
图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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



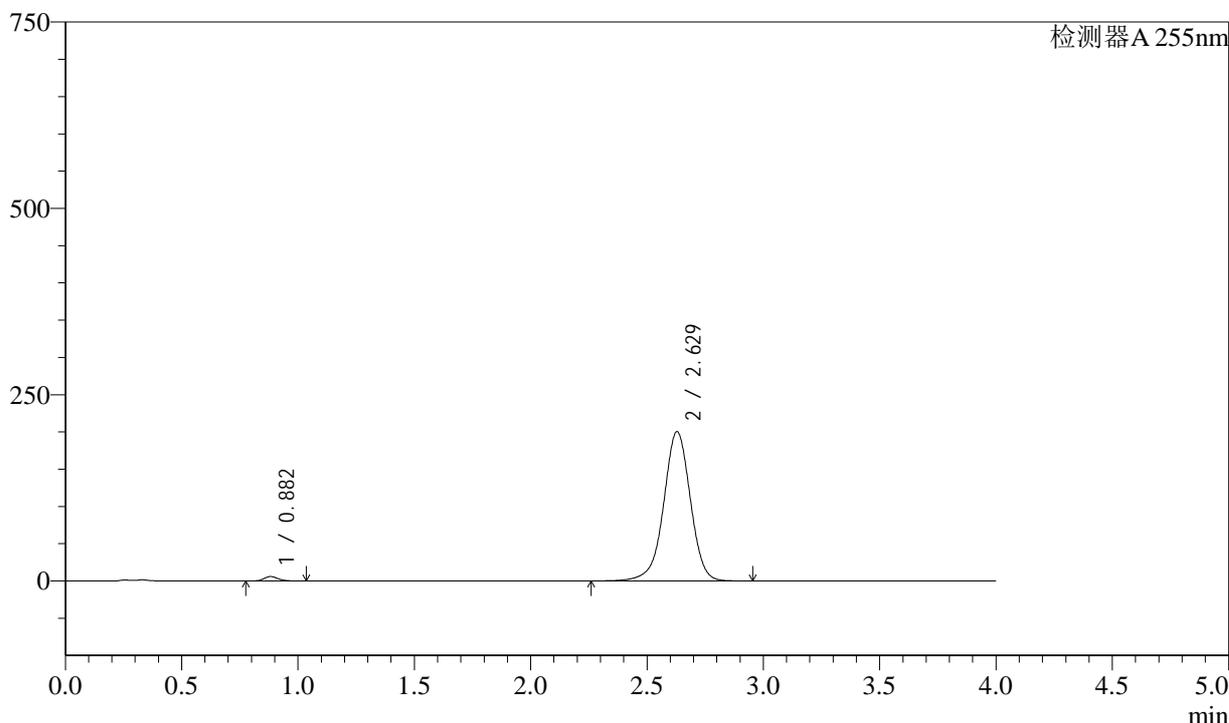
SMF-4030

<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			

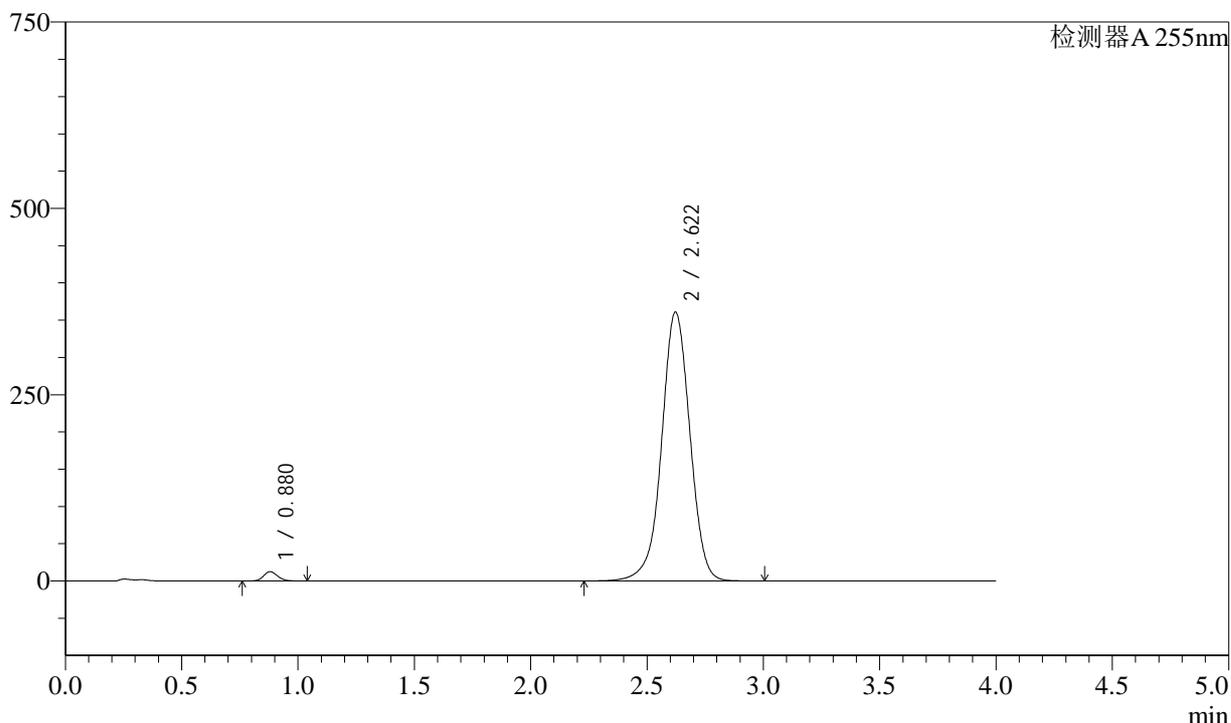
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:28:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:40	
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	0.880	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			

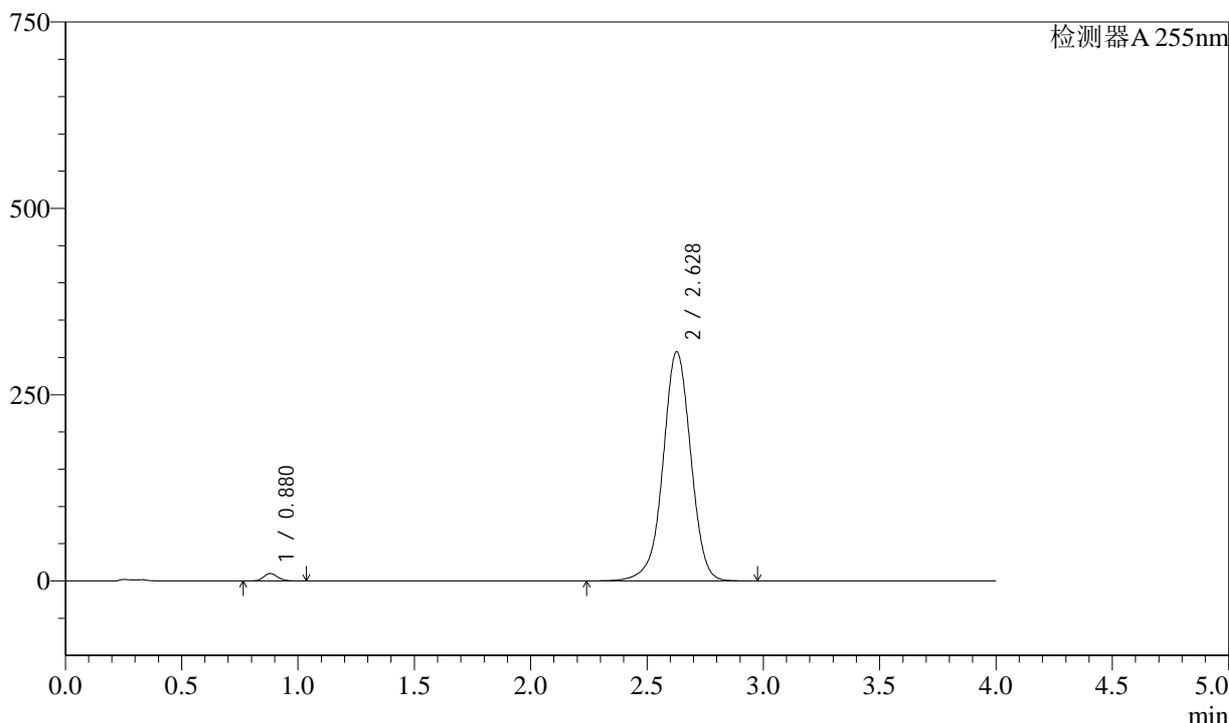
图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:32:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:42	
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	0.880	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



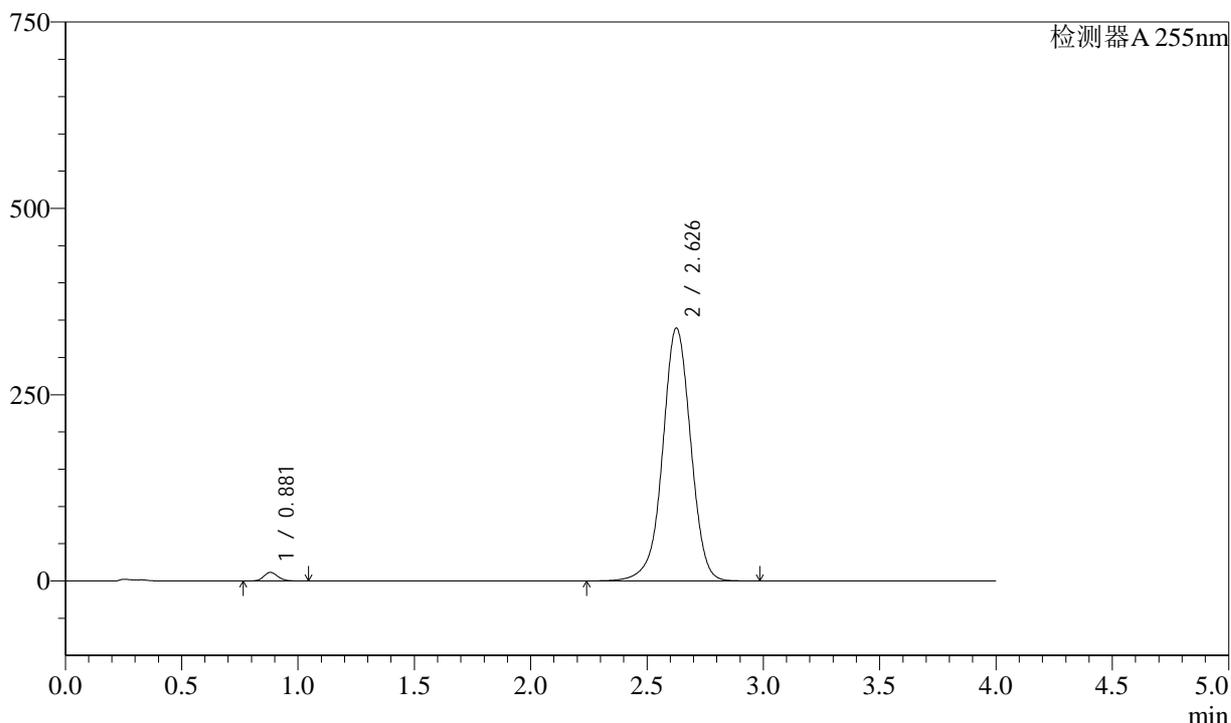
SMF-4030

<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			

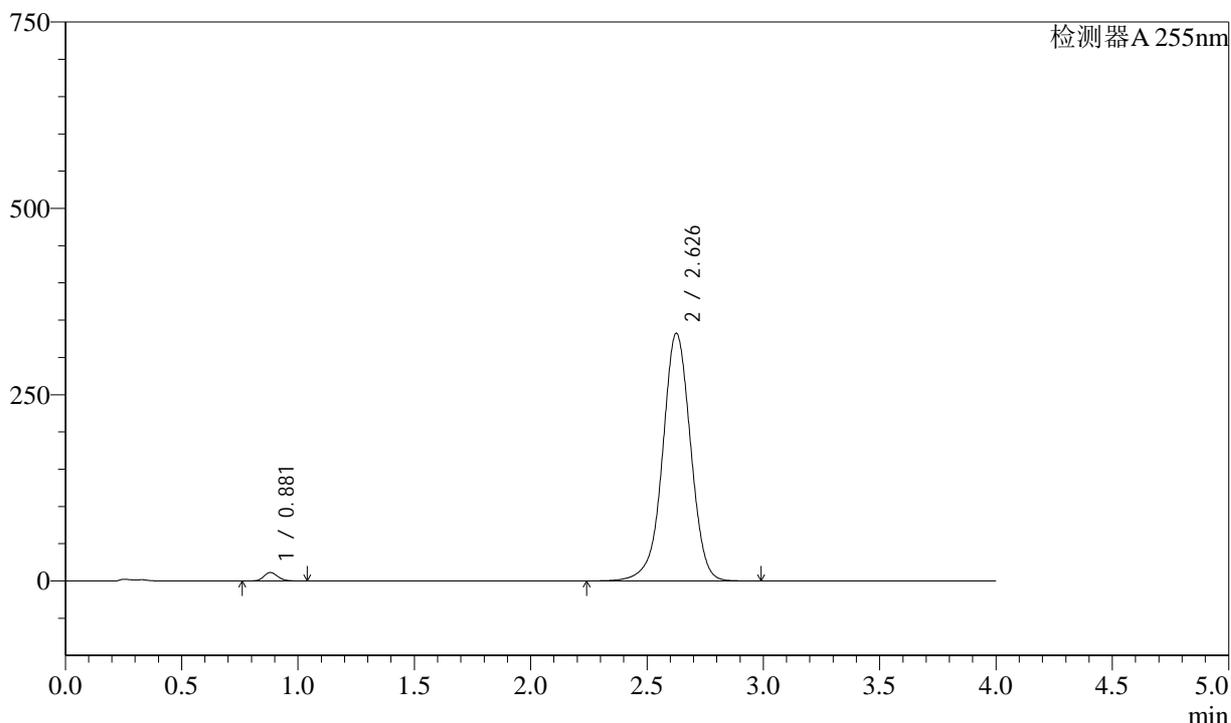
图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 00:41:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:49	
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	0.881	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

<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 - 31-6/10-411-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 00:45:59

实验者: xiexinhui

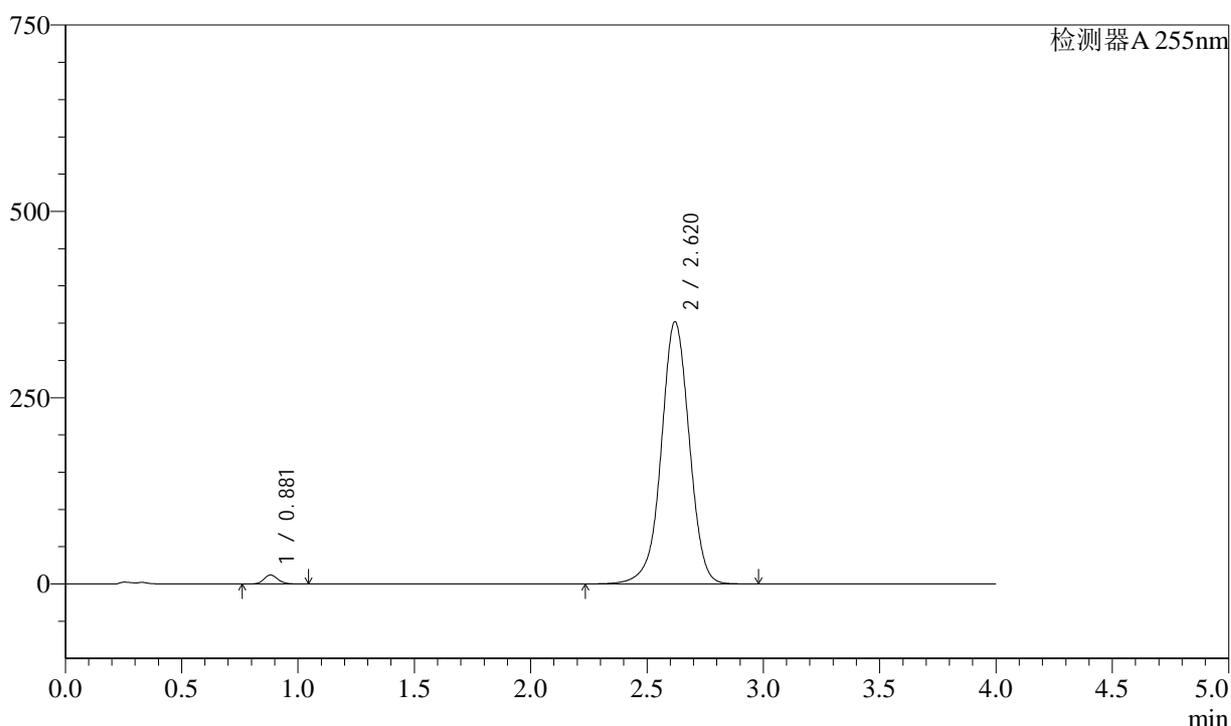
处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:52

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			



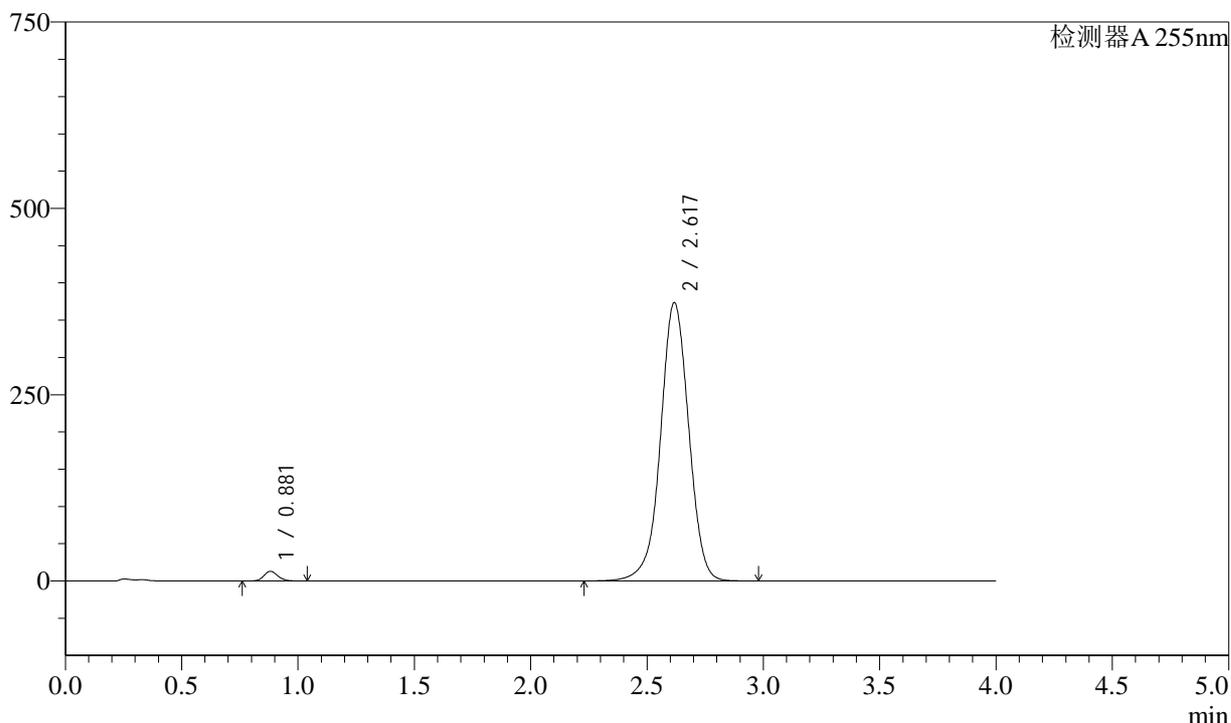
SMF-4030

<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 - 31-6/10-412-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:21:54 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	0.881	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



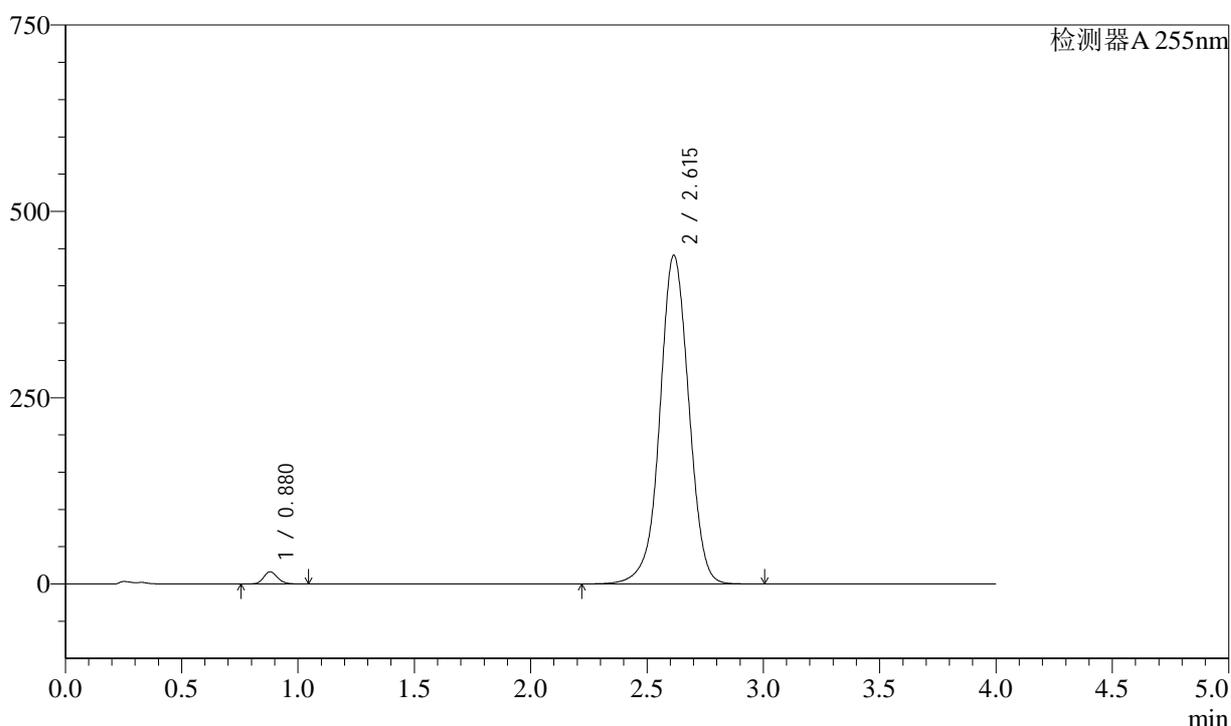
SMF-4030

<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 - 31-6/10-413-2 - 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 μl 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



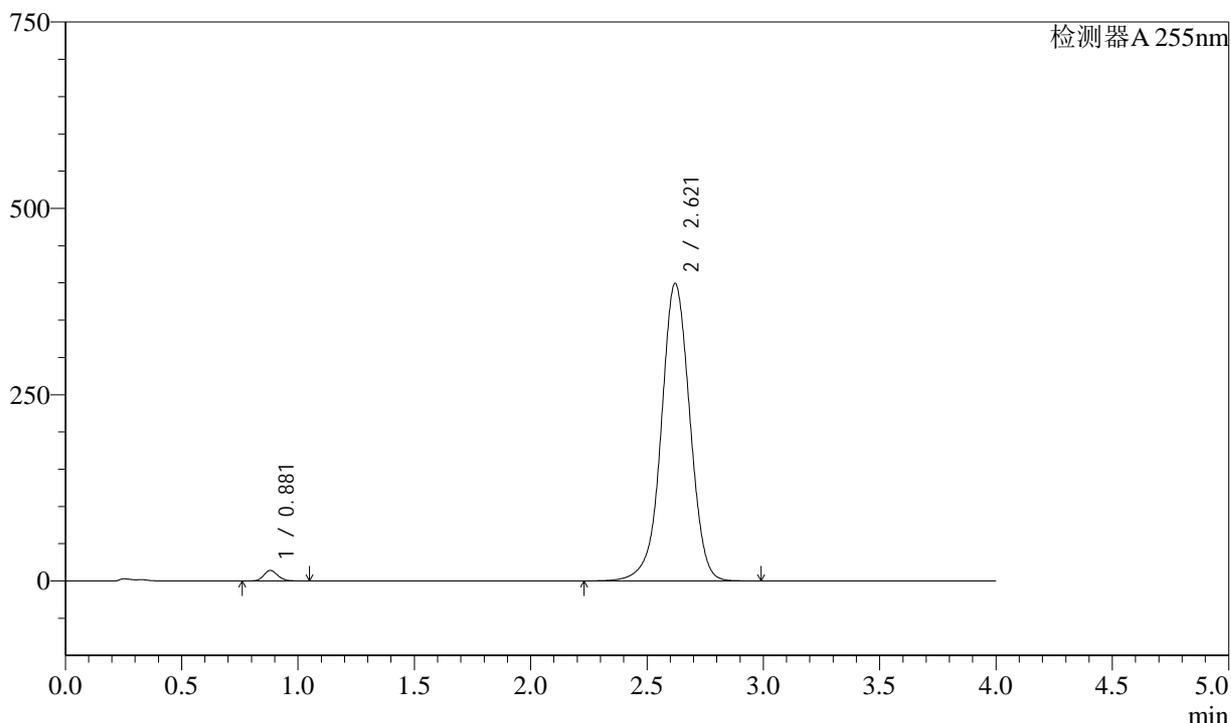
SMF-4030

<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			

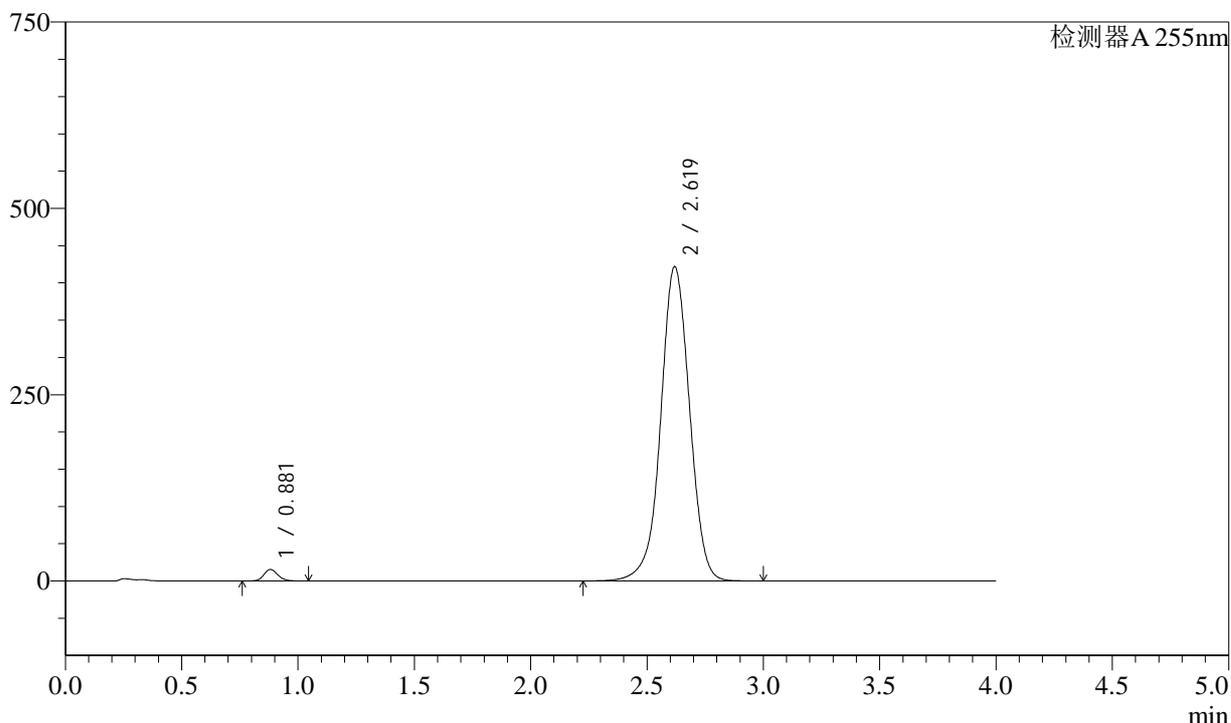
图188 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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



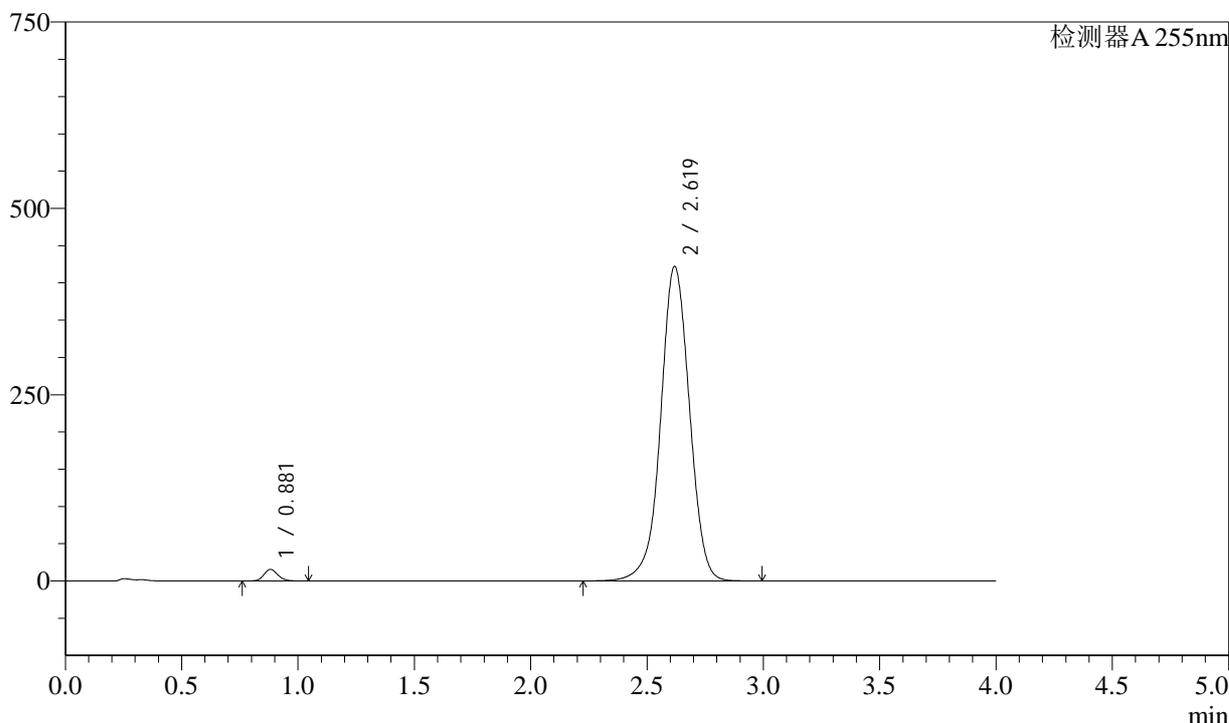
SMF-4030

<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 - 31-6/10-416-2 - 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 μl 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			

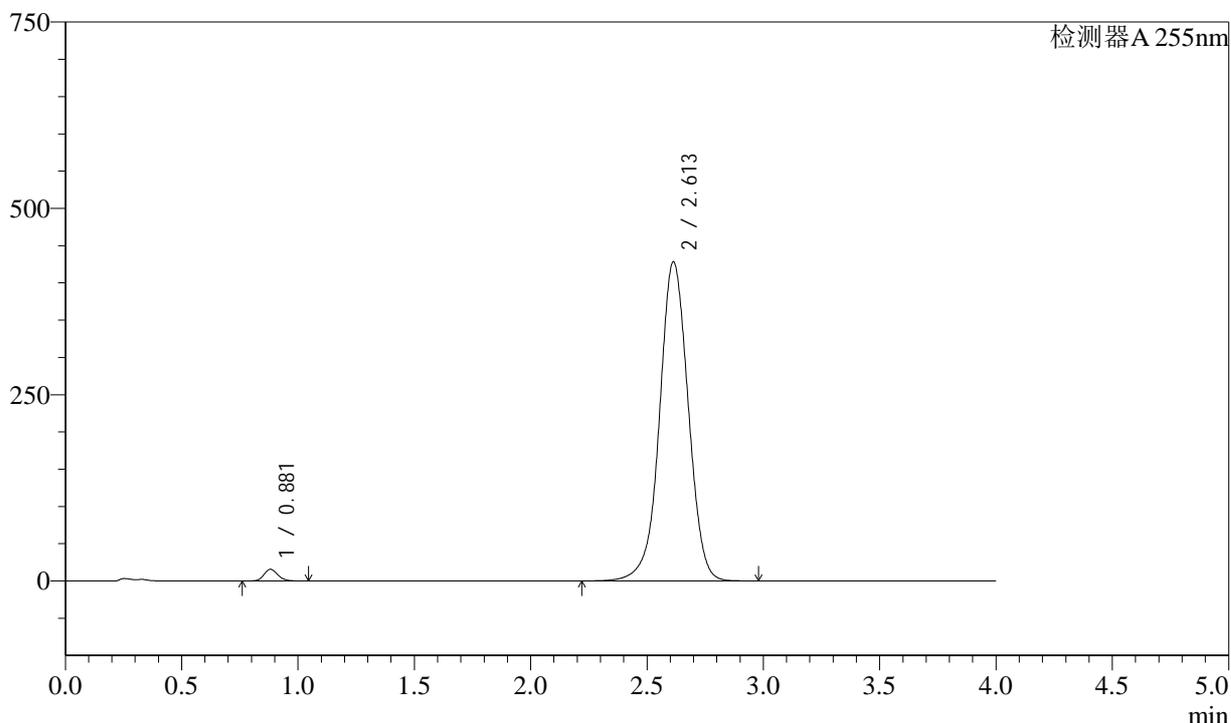
图190 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-417-2 - 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			

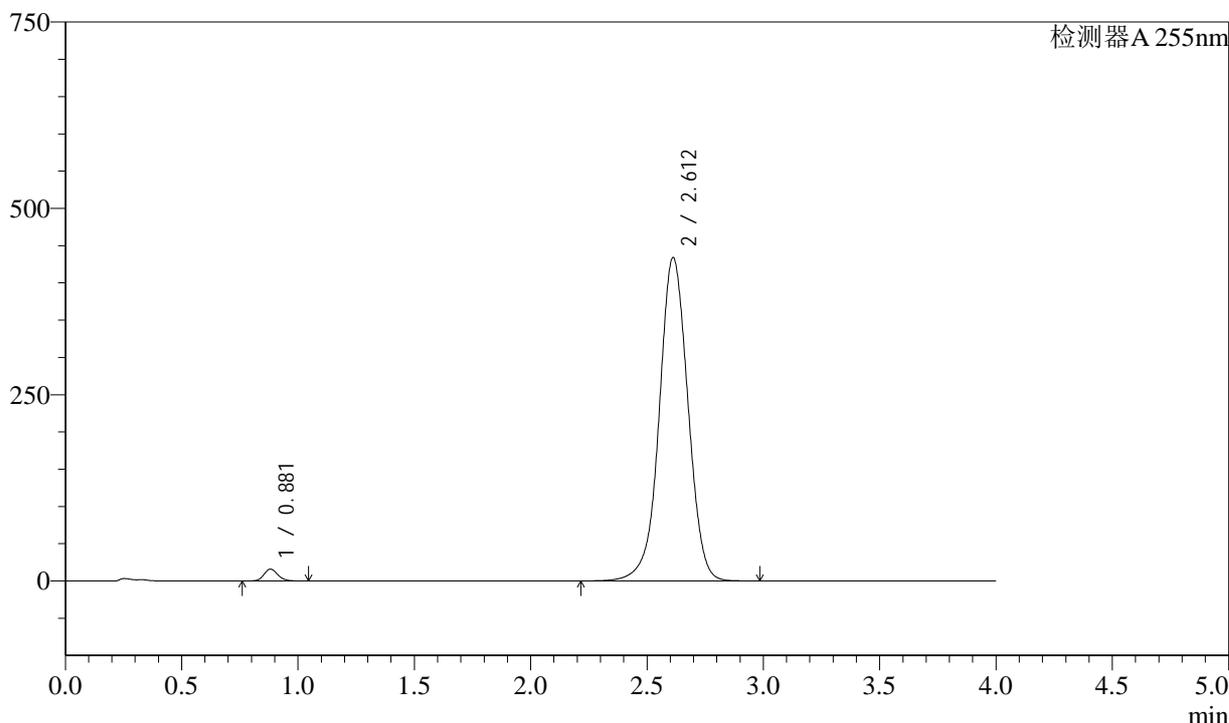
图191 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:16:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:11	
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	0.881	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



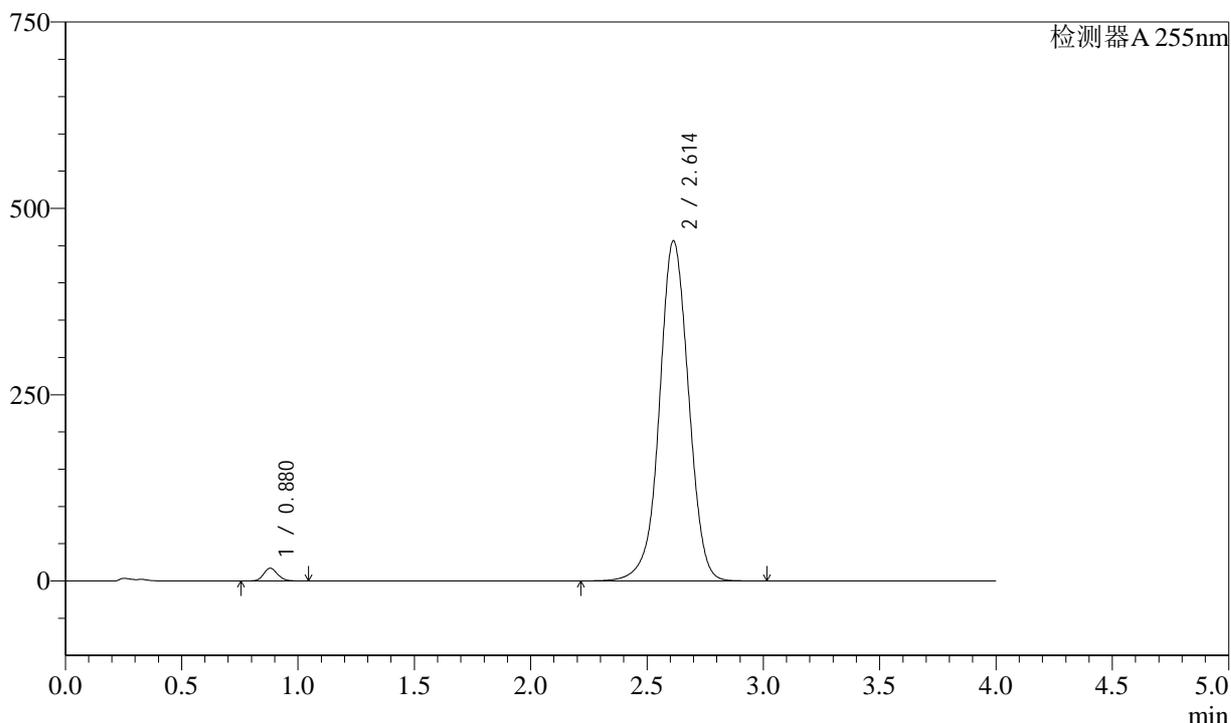
SMF-4030

<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 - 31-6/10-419-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:14 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	0.880	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			

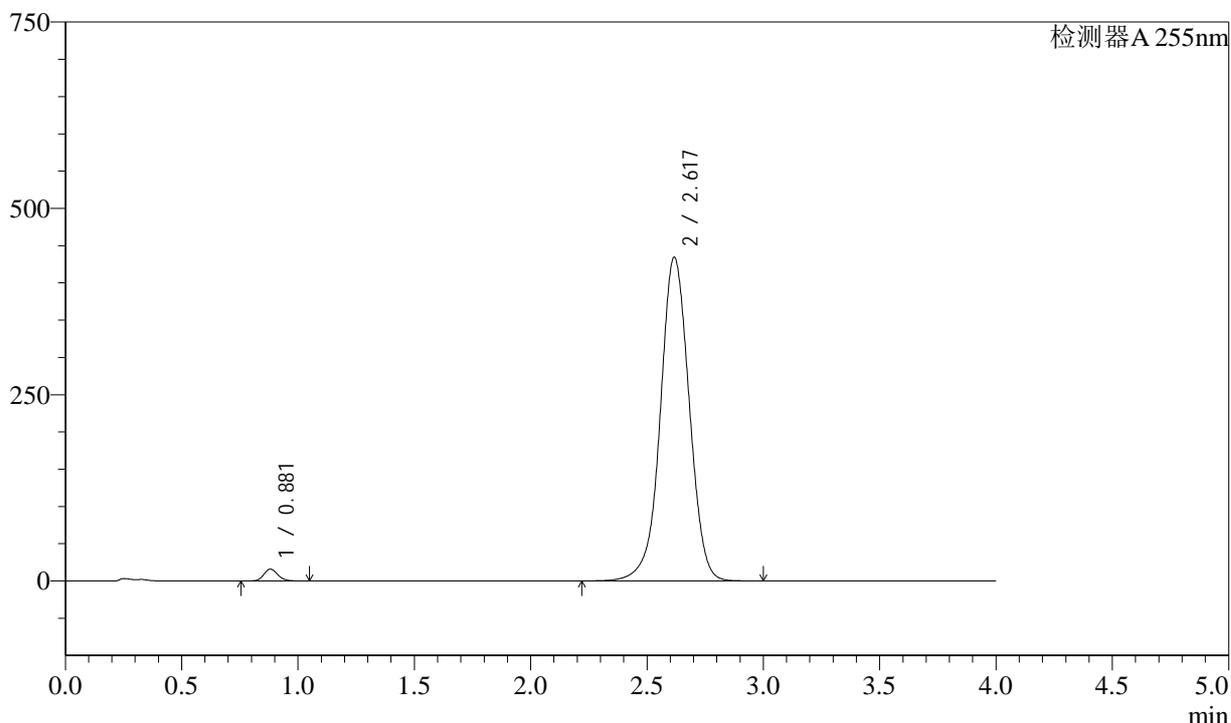
图193 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-420-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:17 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	0.881	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



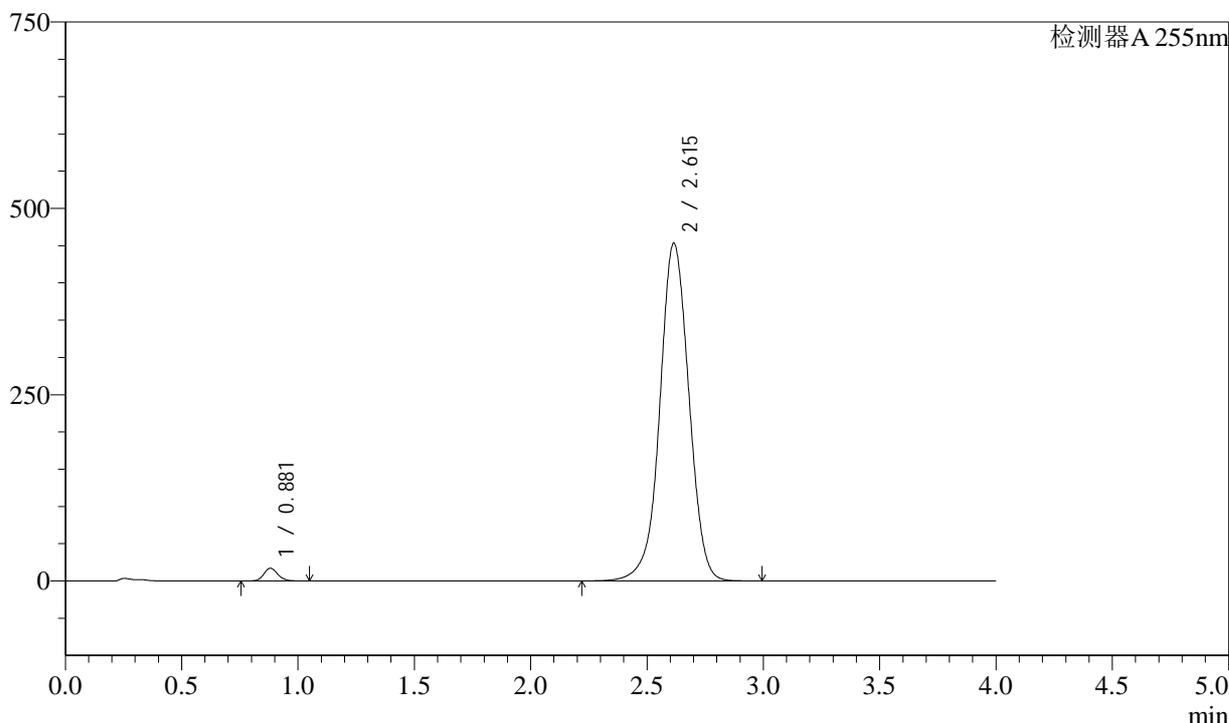
SMF-4030

<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 - 31-6/10-421-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:19 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	0.881	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			

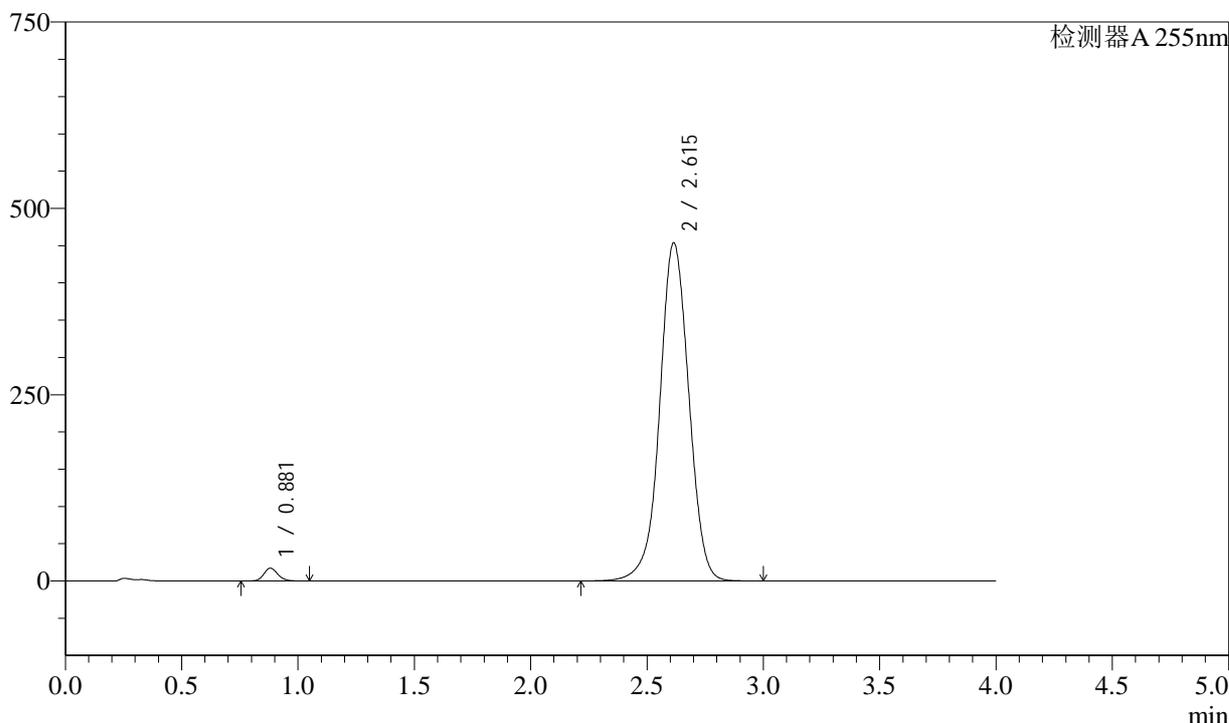
图195 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:34:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



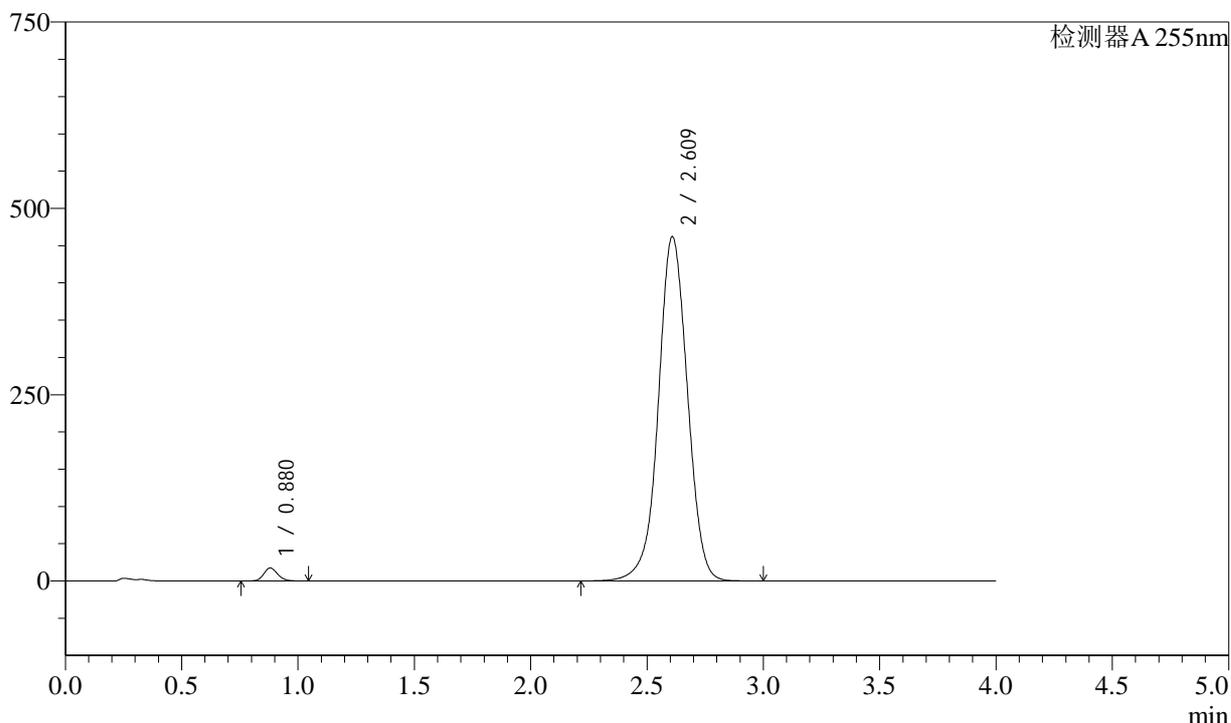
SMF-4030

<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			

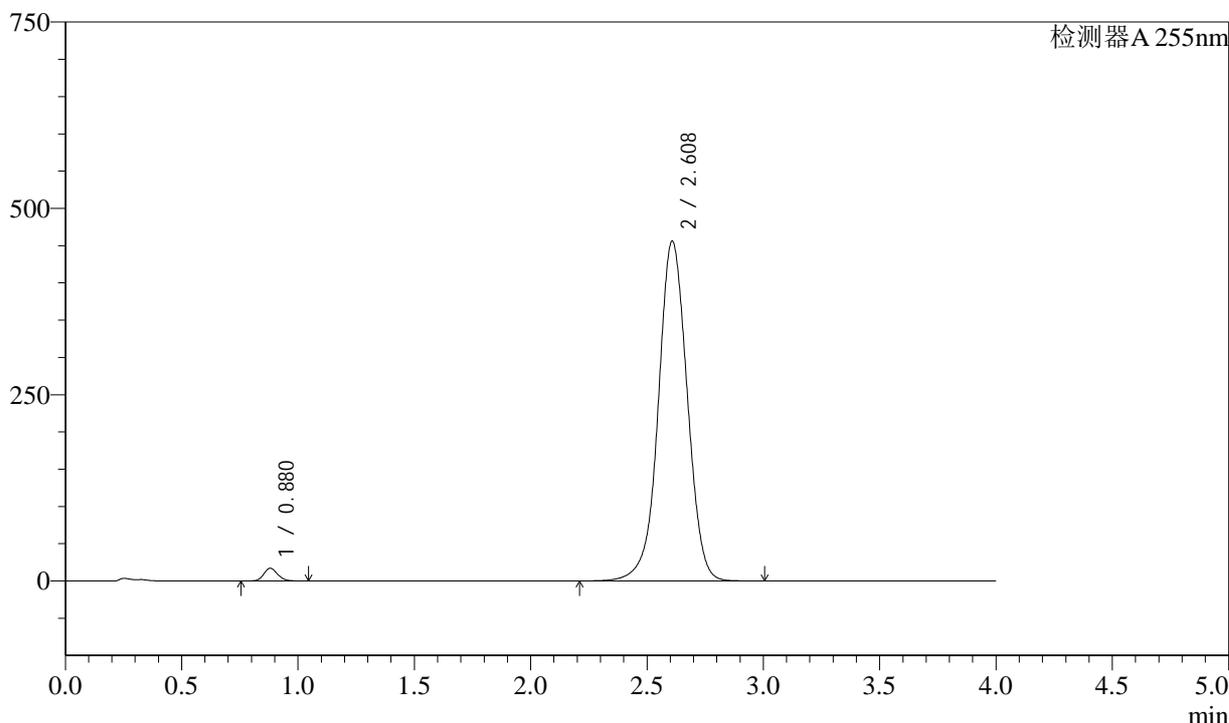
图197 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 01:43:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

图198 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



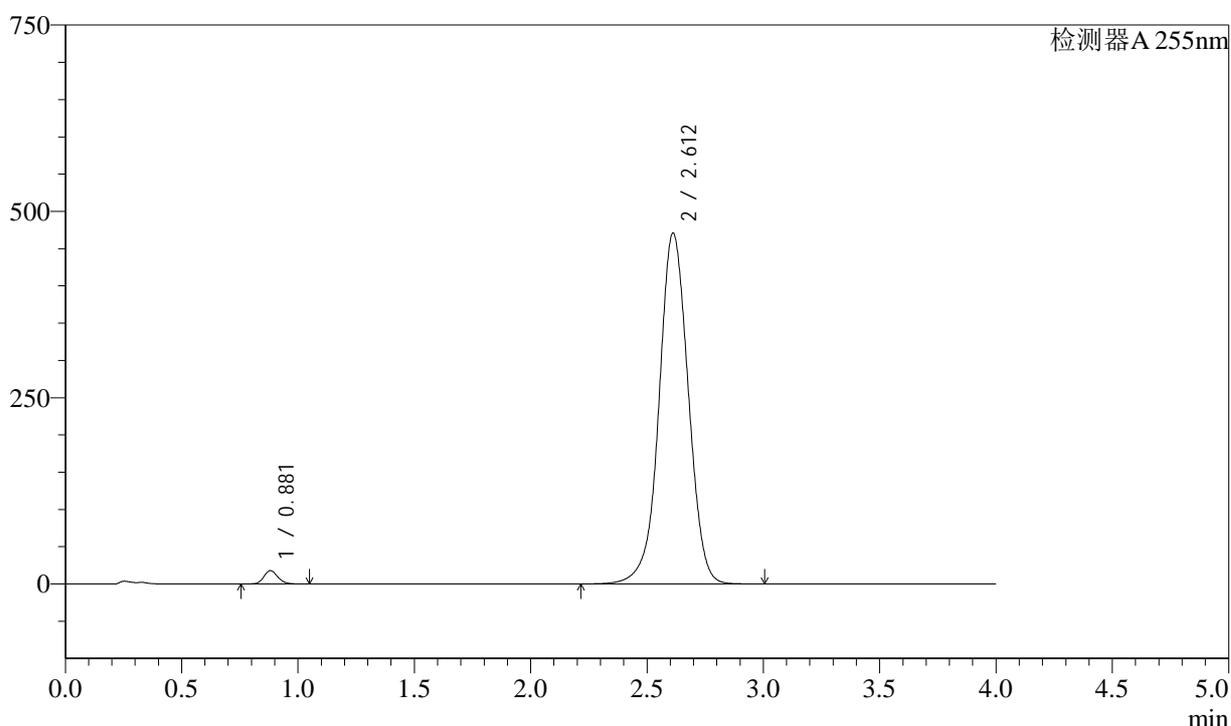
SMF-4030

<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 - 31-6/10-425-2 - 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			

图199 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-426-2 - 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

进样时间: 2024/06/20 01:51:52

处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

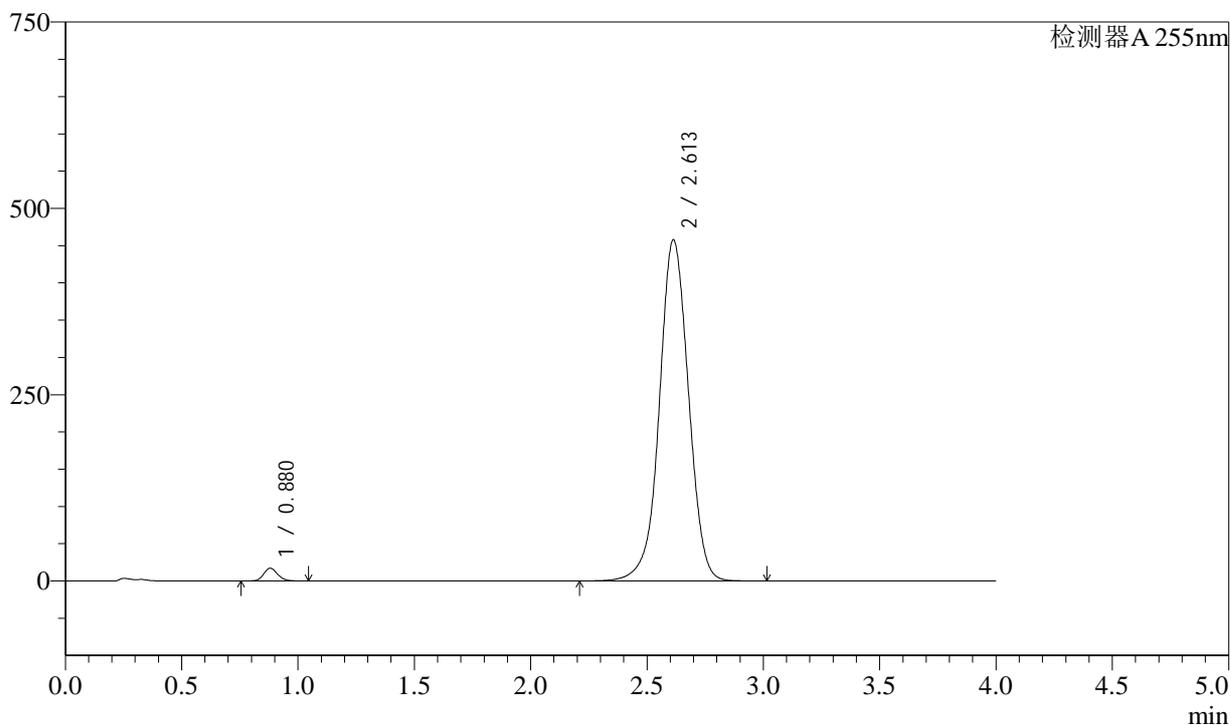
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

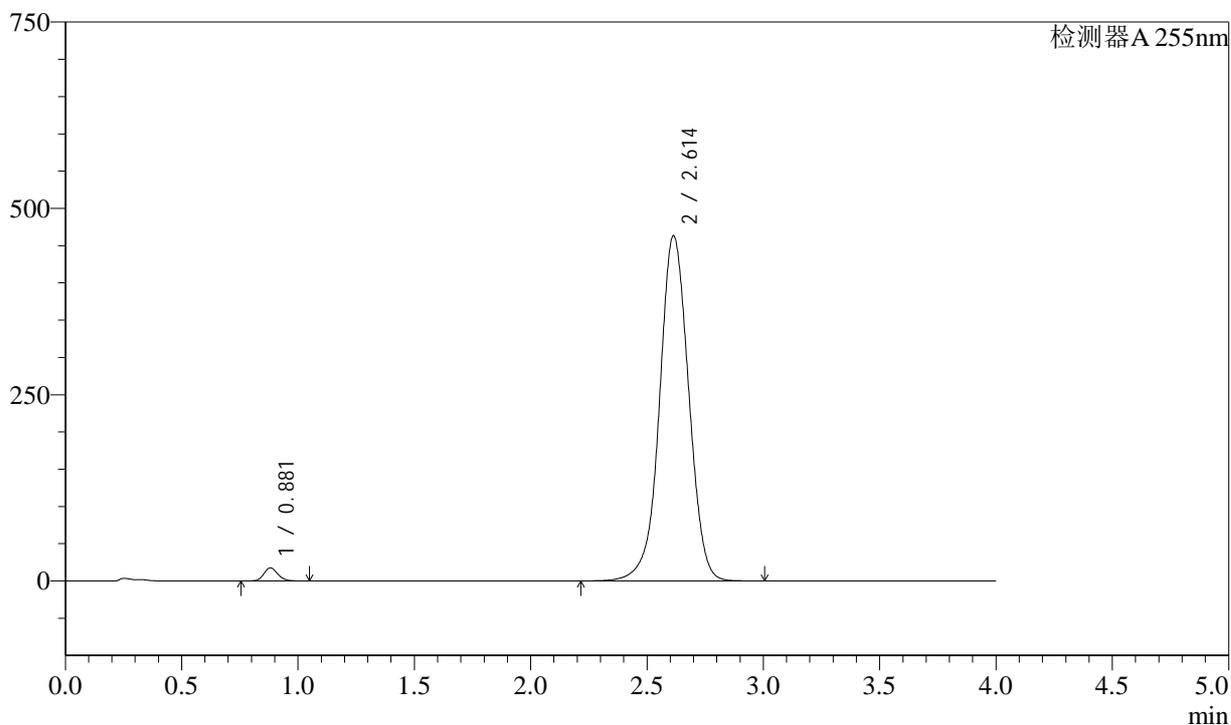
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	71190	1.753	17150	1043	1.146	--
2	2.613	3990004	98.247	458187	2162	1.003	10.383
总计		4061194	100.000	475337			

<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

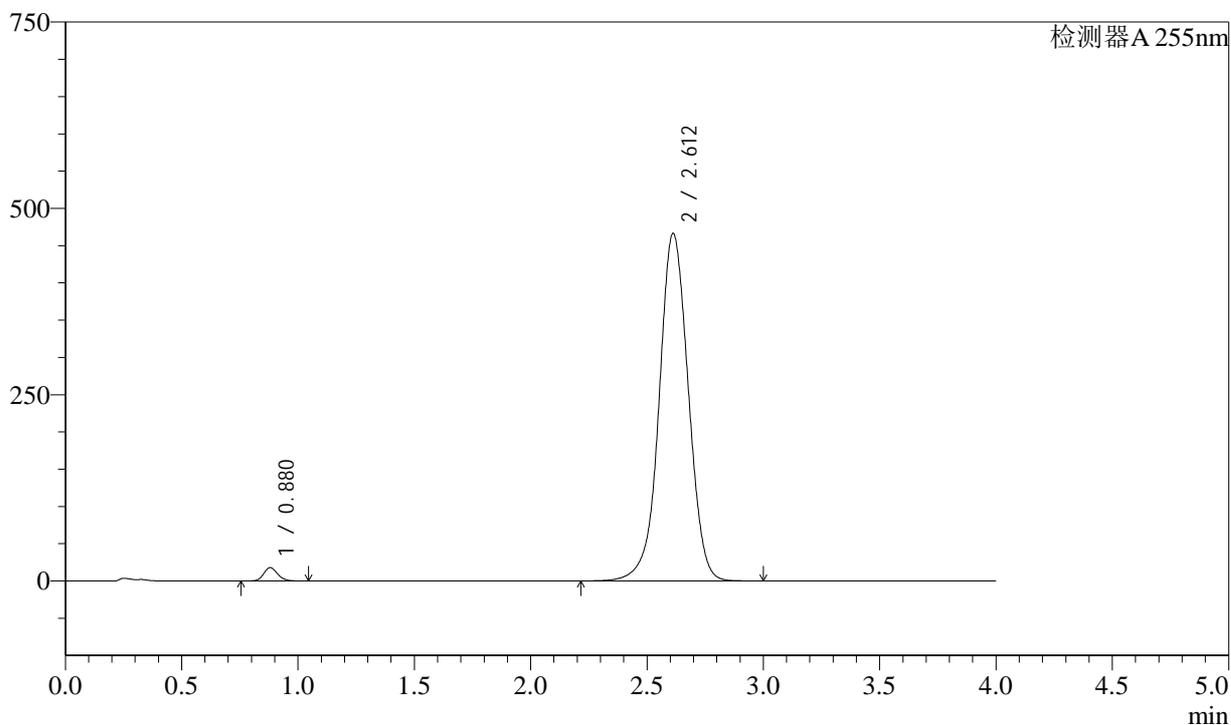
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	73040	1.773	17561	1043	1.146	--
2	2.614	4047413	98.227	463665	2152	1.004	10.360
总计		4120453	100.000	481226			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-428-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

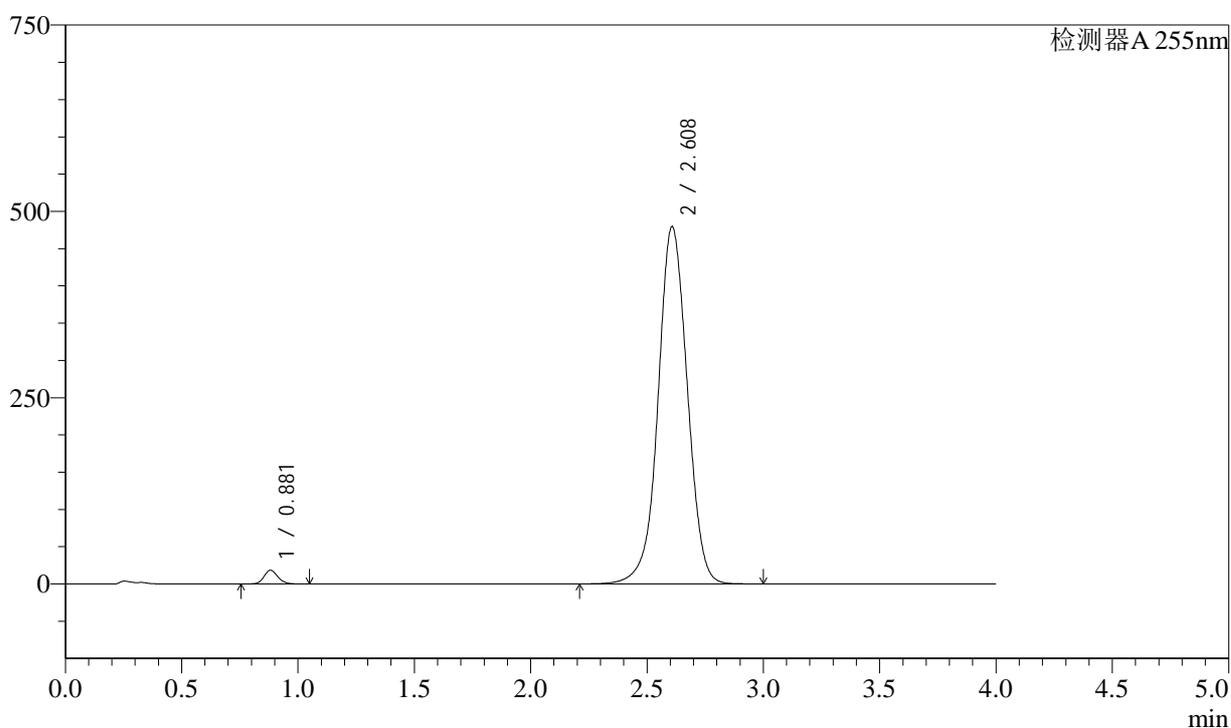
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74113	1.786	17866	1045	1.145	--
2	2.612	4075444	98.214	466631	2147	1.005	10.358
总计		4149557	100.000	484497			

<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			

<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 - 31-6/10-430-2 - 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 μ l

进样时间: 2024/06/20 02:09:25

处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

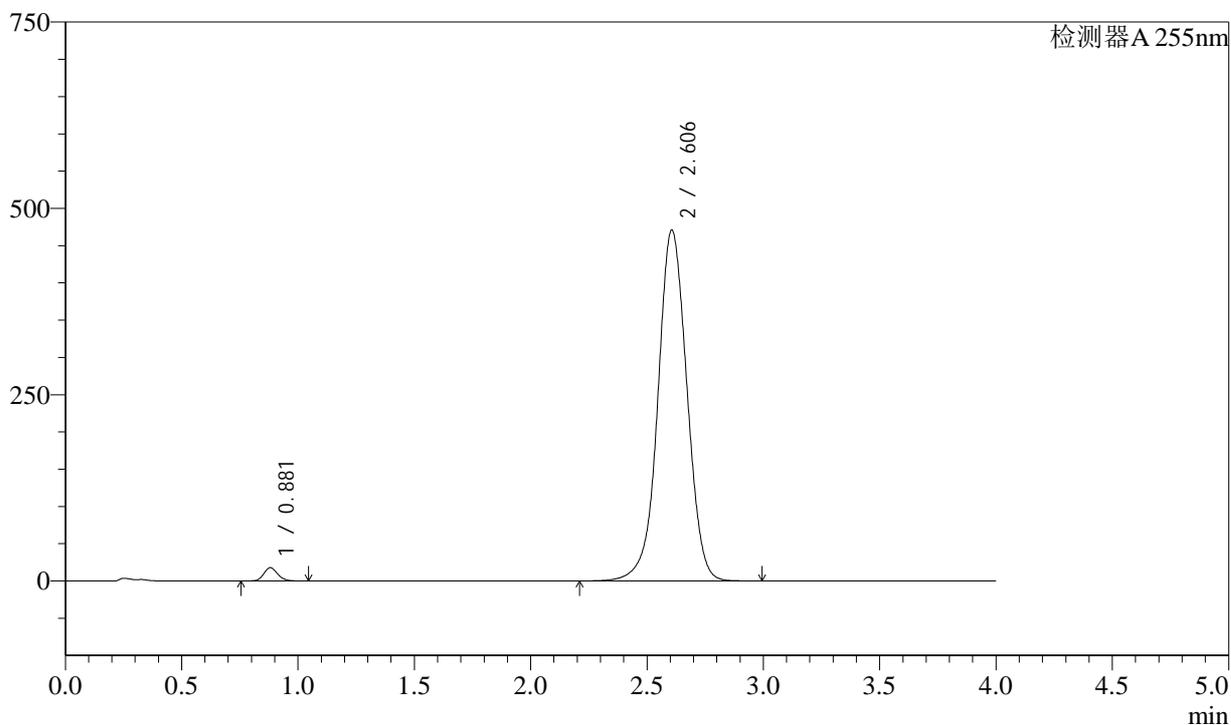
版本号: 6.115

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	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			



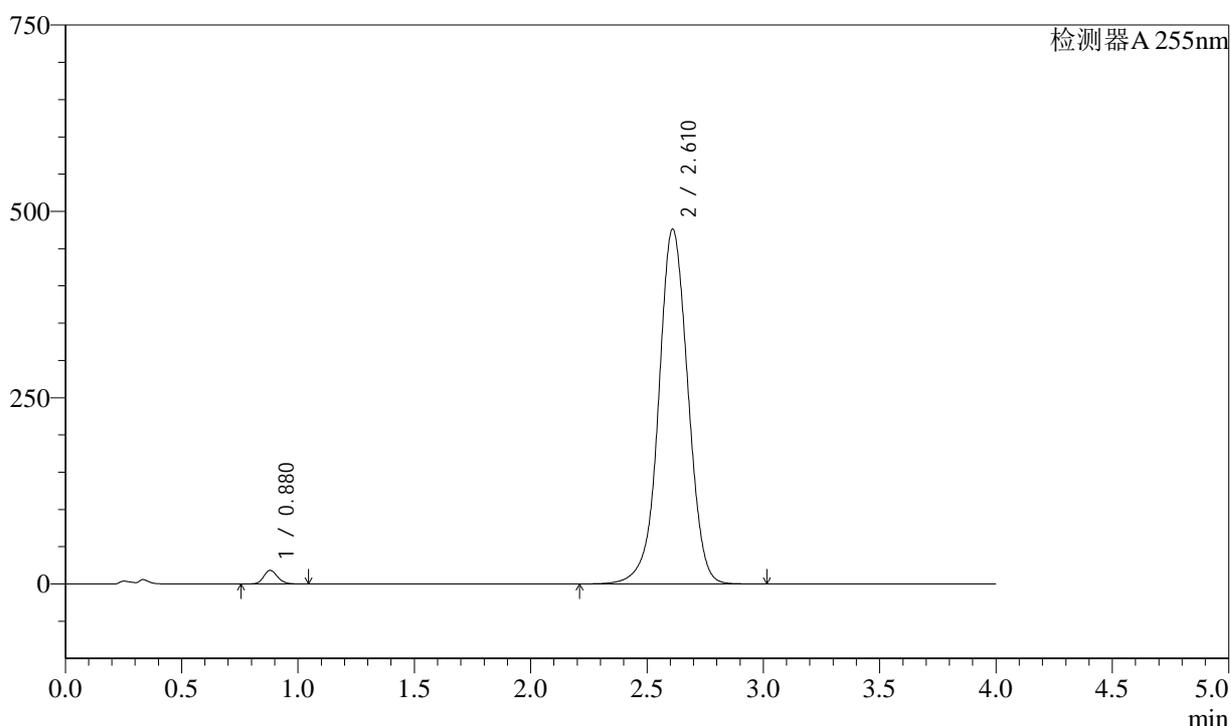
SMF-4030

<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 - 31-6/10-431-2 - 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 μl 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			

图205 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



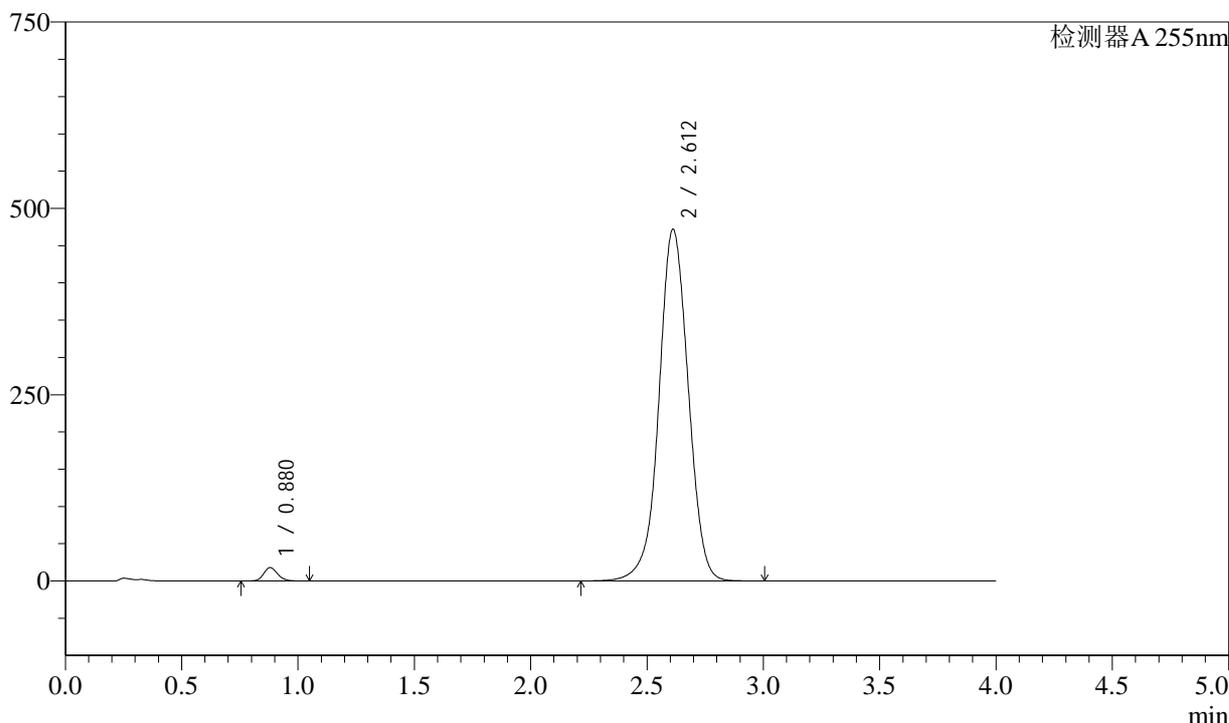
SMF-4030

<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 - 31-6/10-432-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:22:49 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	0.880	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			

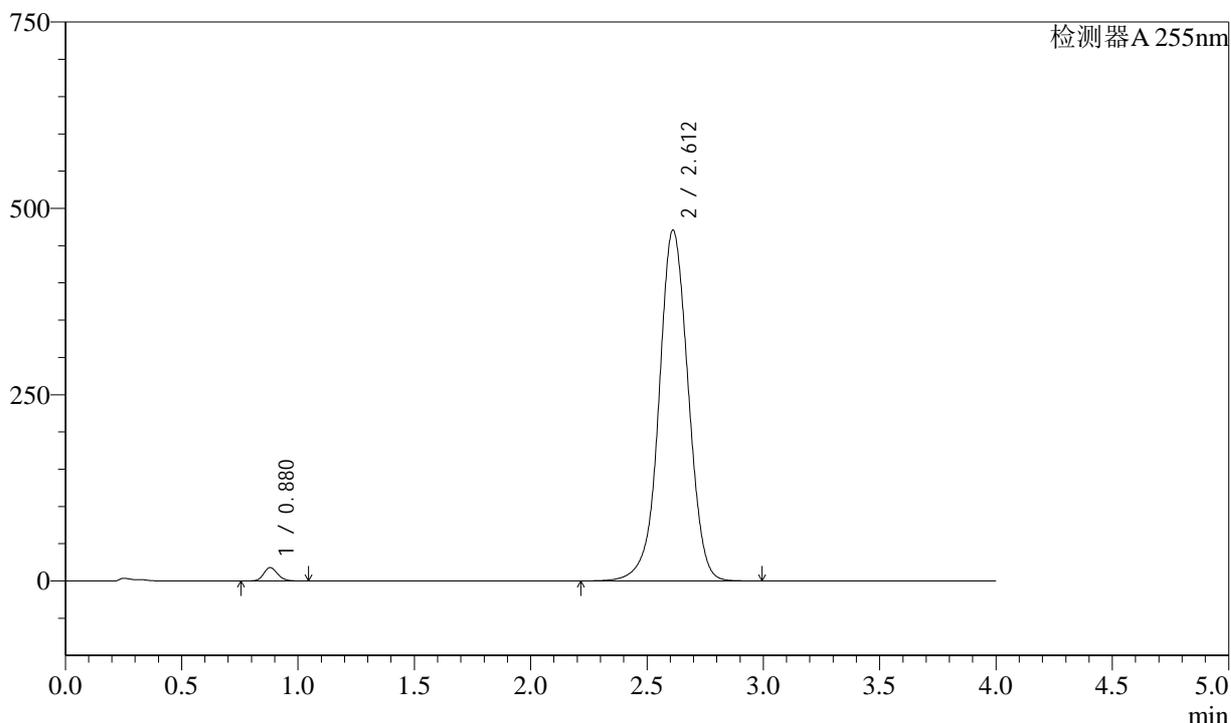
图206 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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



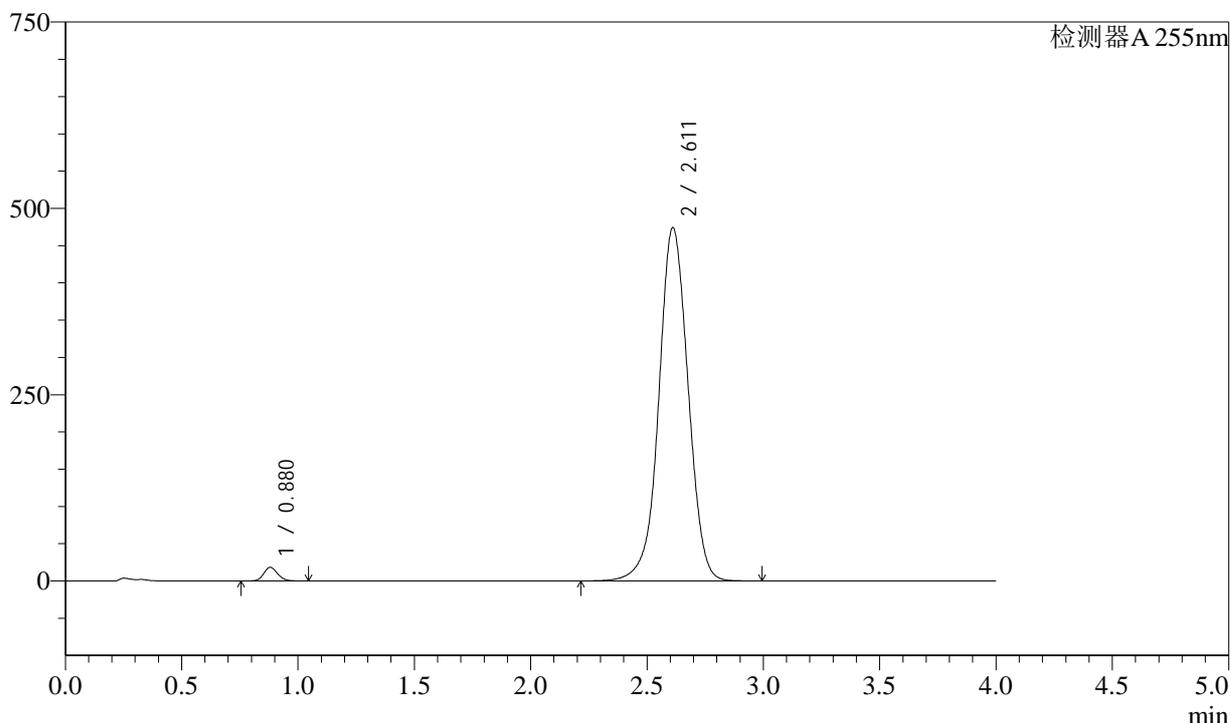
SMF-4030

<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			

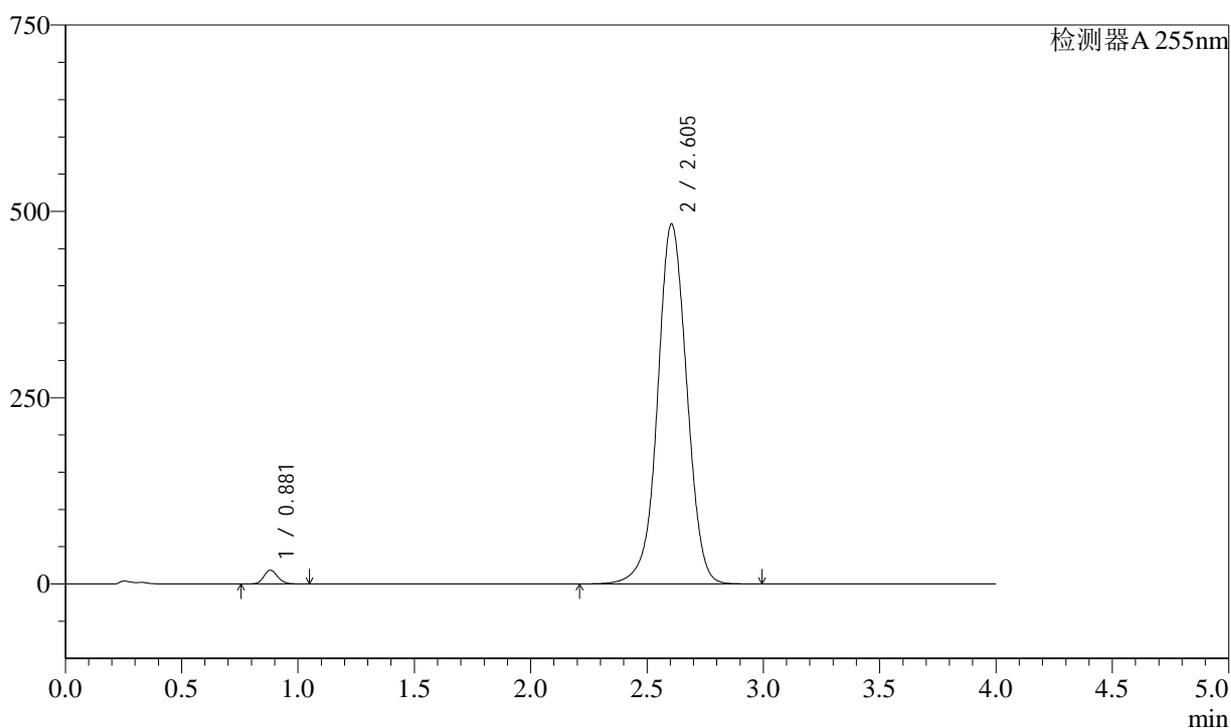
图208 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			



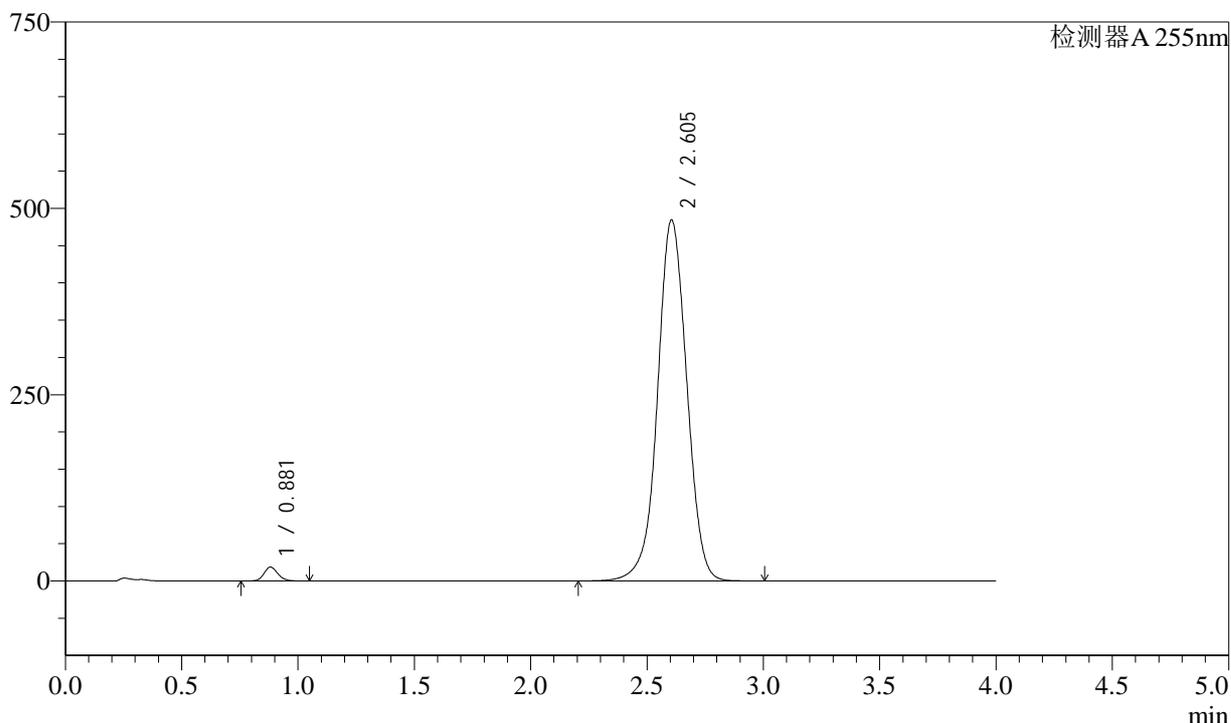
SMF-4030

<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			

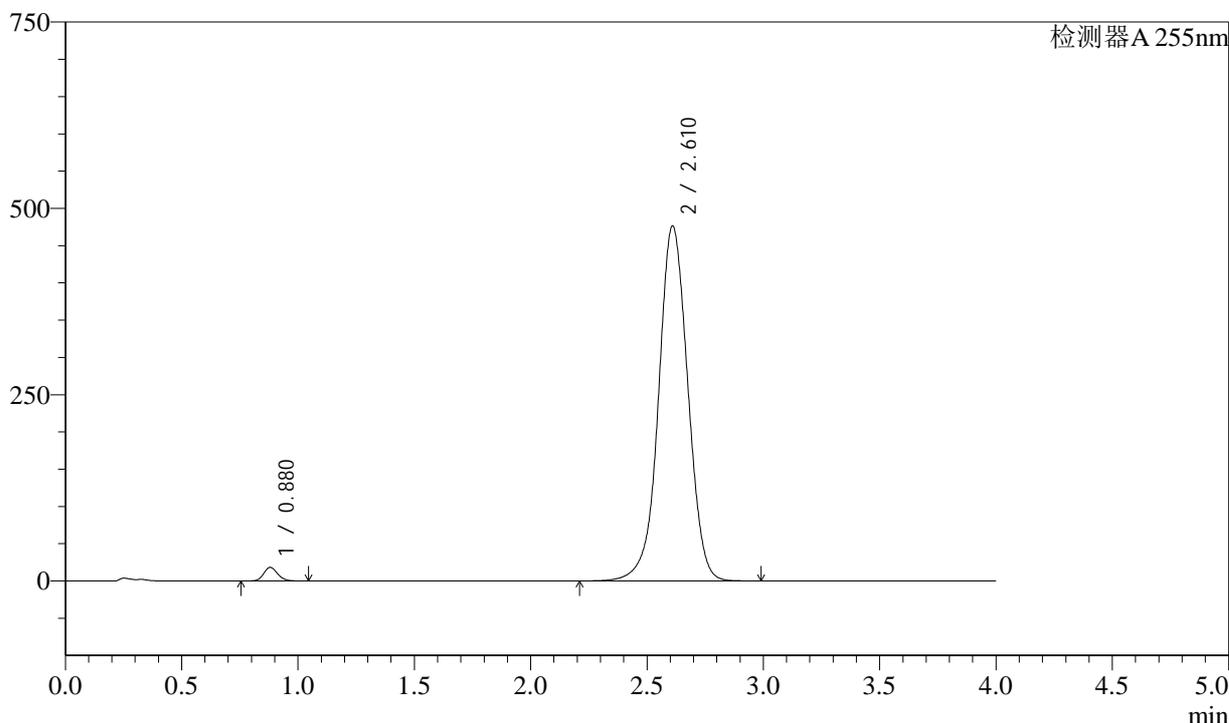
图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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



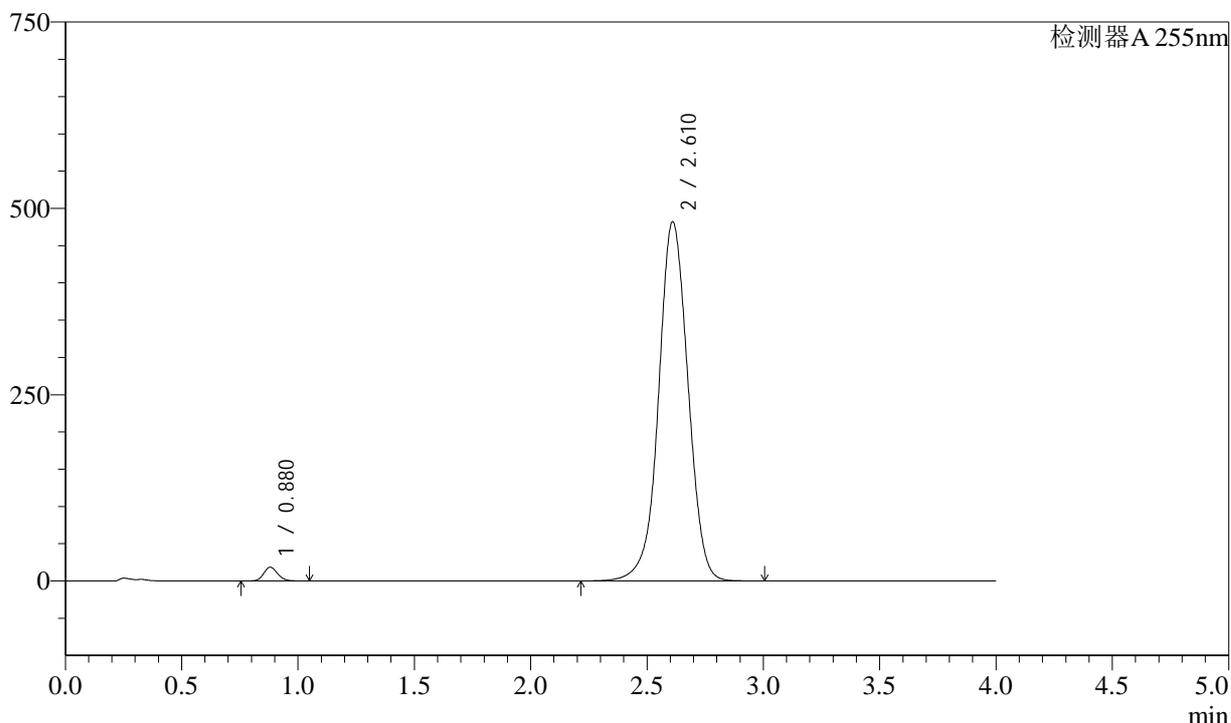
SMF-4030

<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			

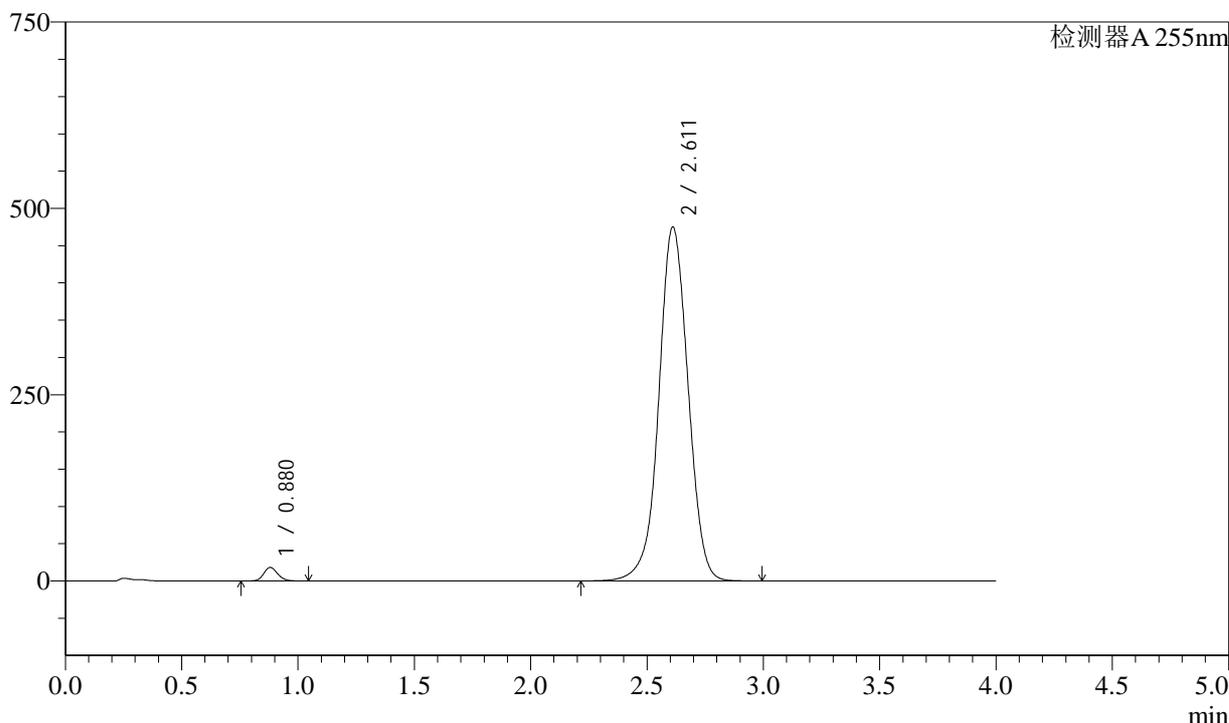
图212 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 02:49:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:07	
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	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			

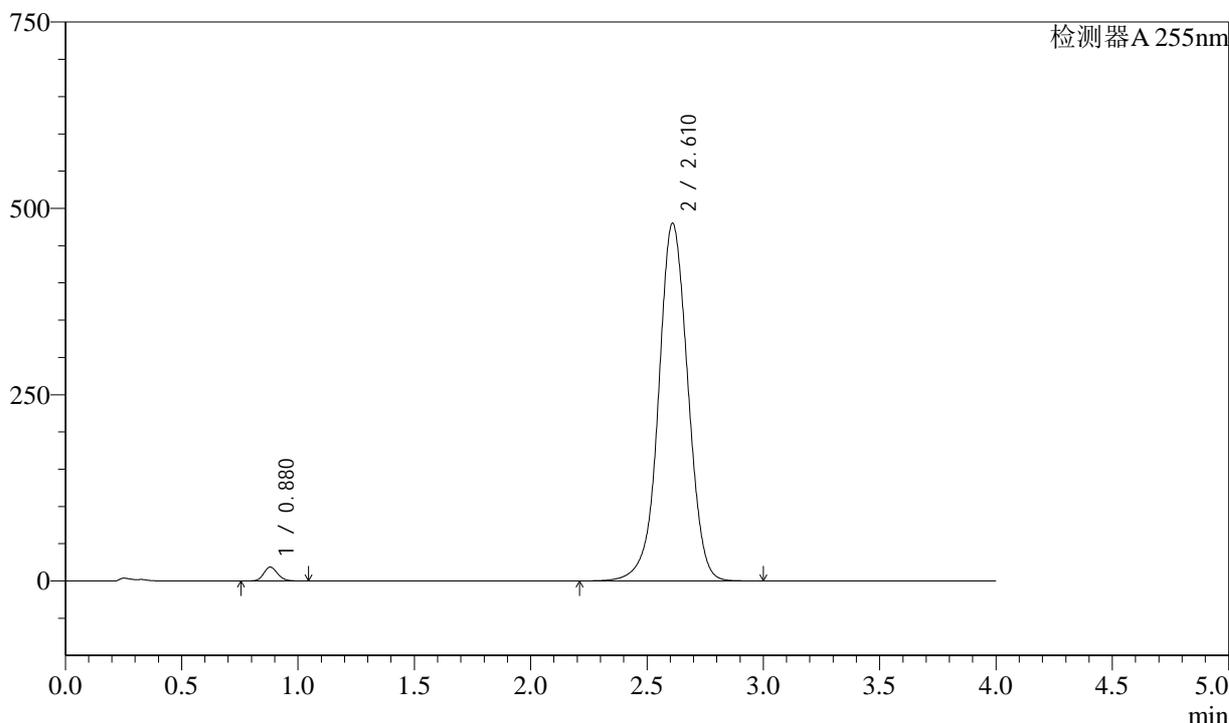
图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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			

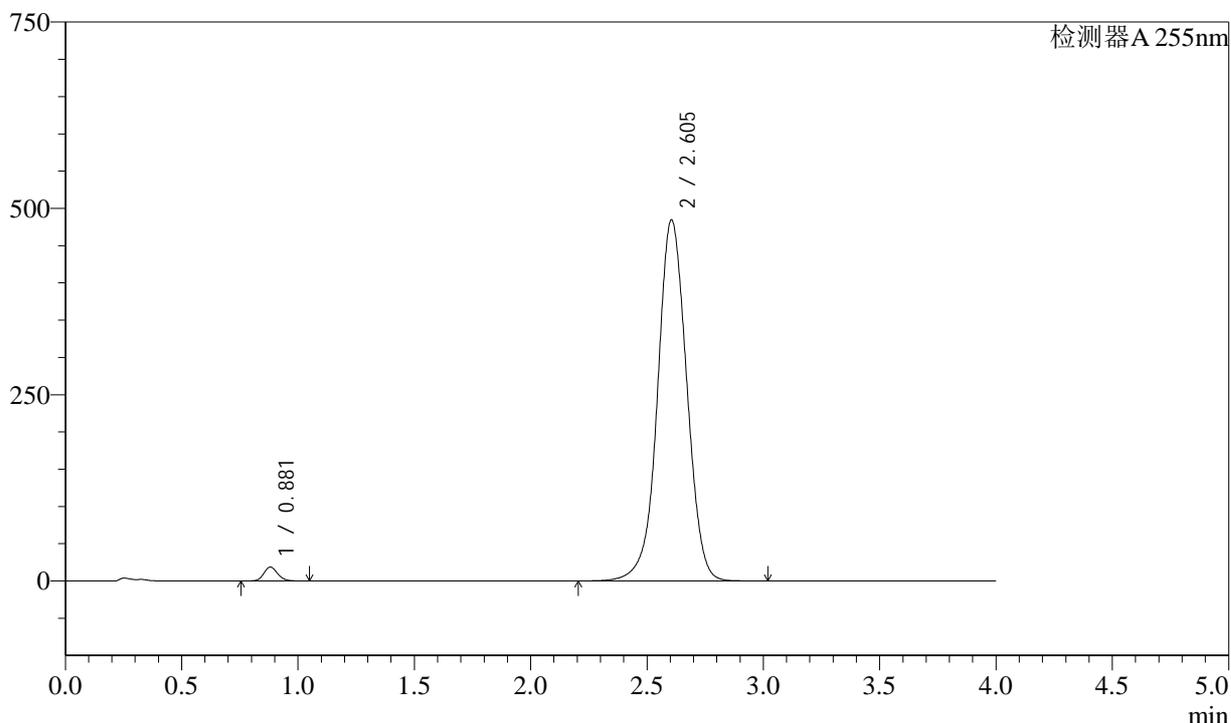
图214 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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			

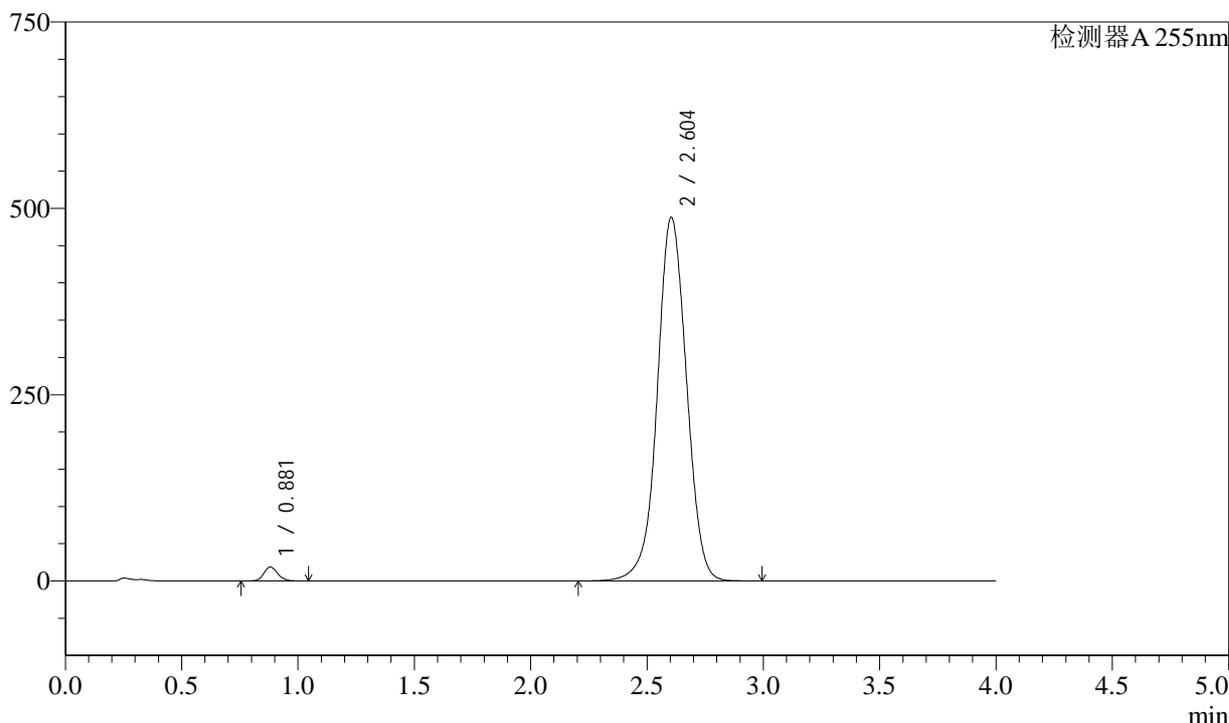
图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 03:02:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:15	
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	0.881	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



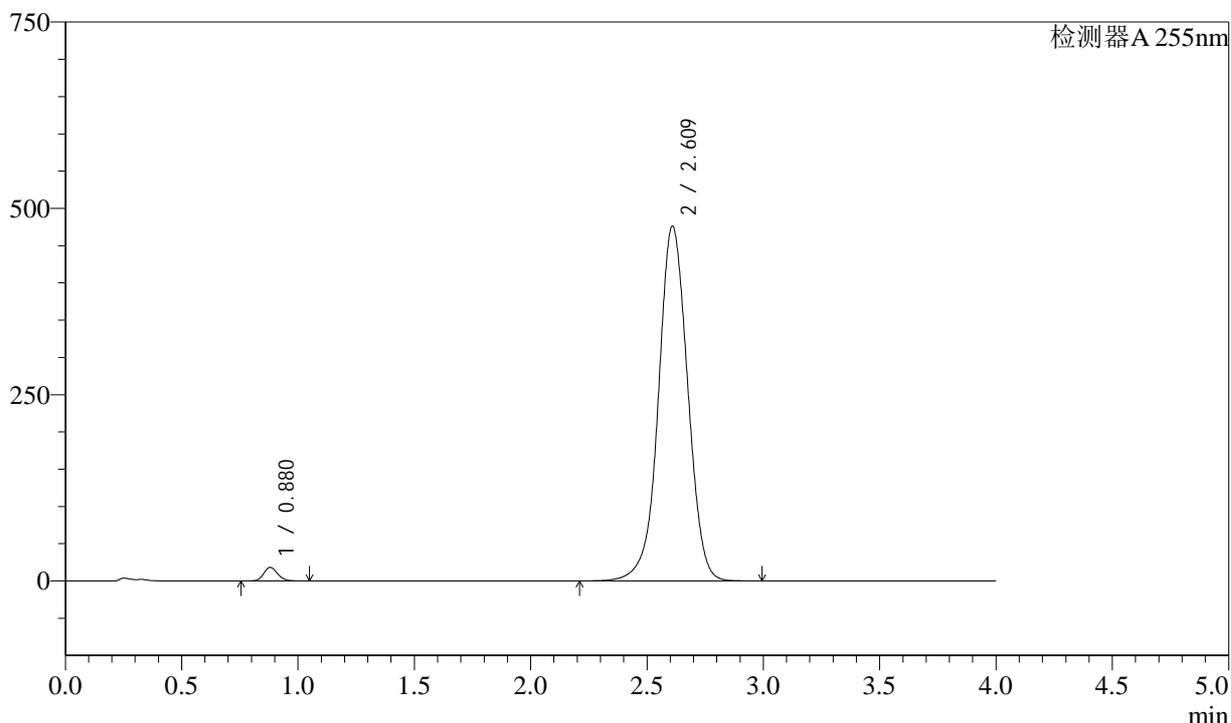
SMF-4030

<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 - 31-6/10-443-2 - 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 μl 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			

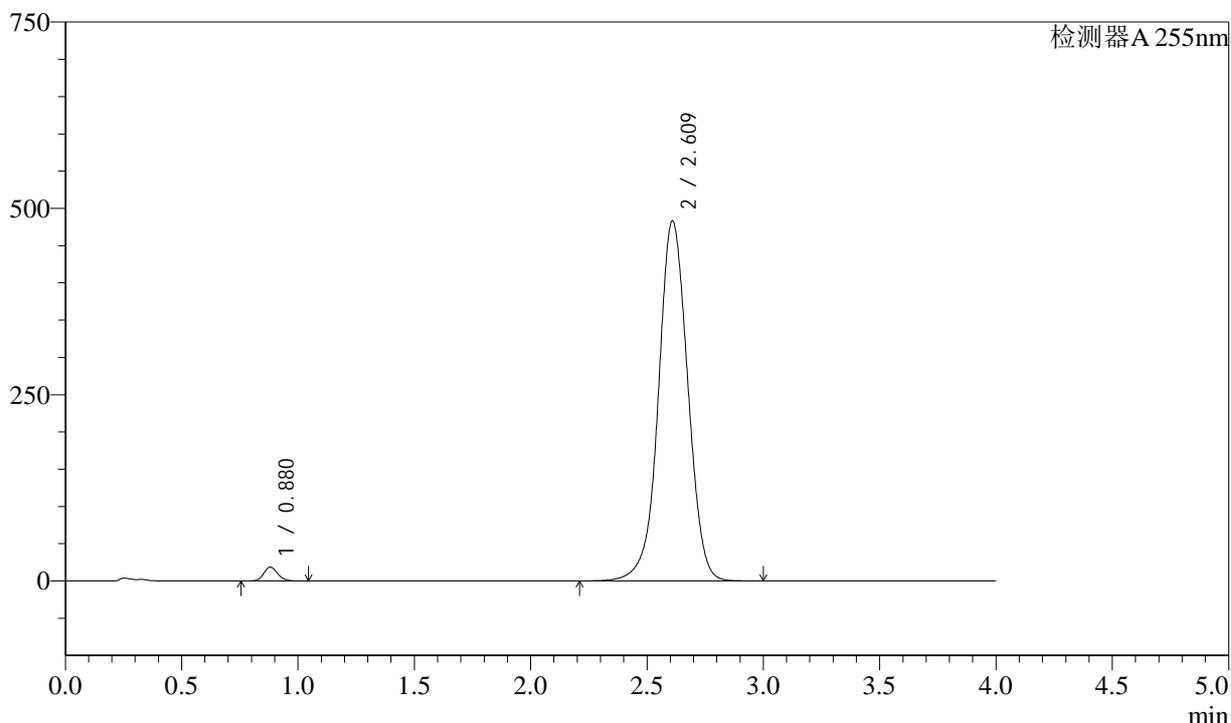
图217 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-444-2 - 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 μ l 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			

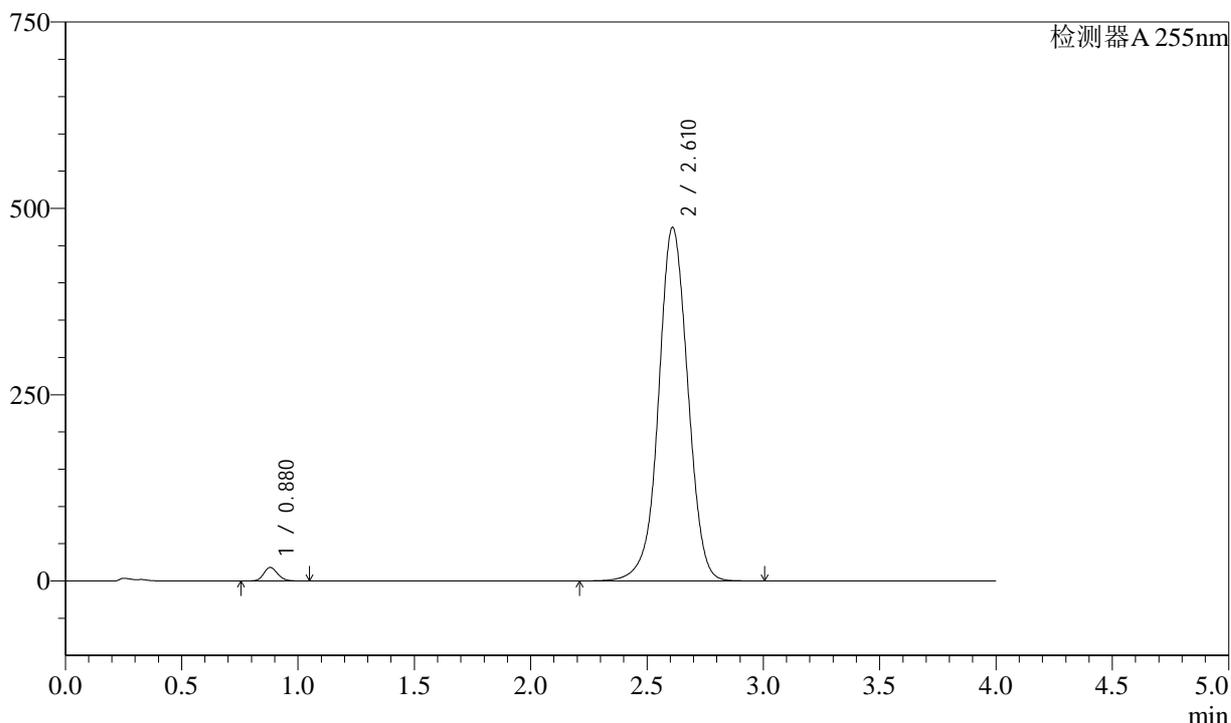
图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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.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: 4-26
 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			

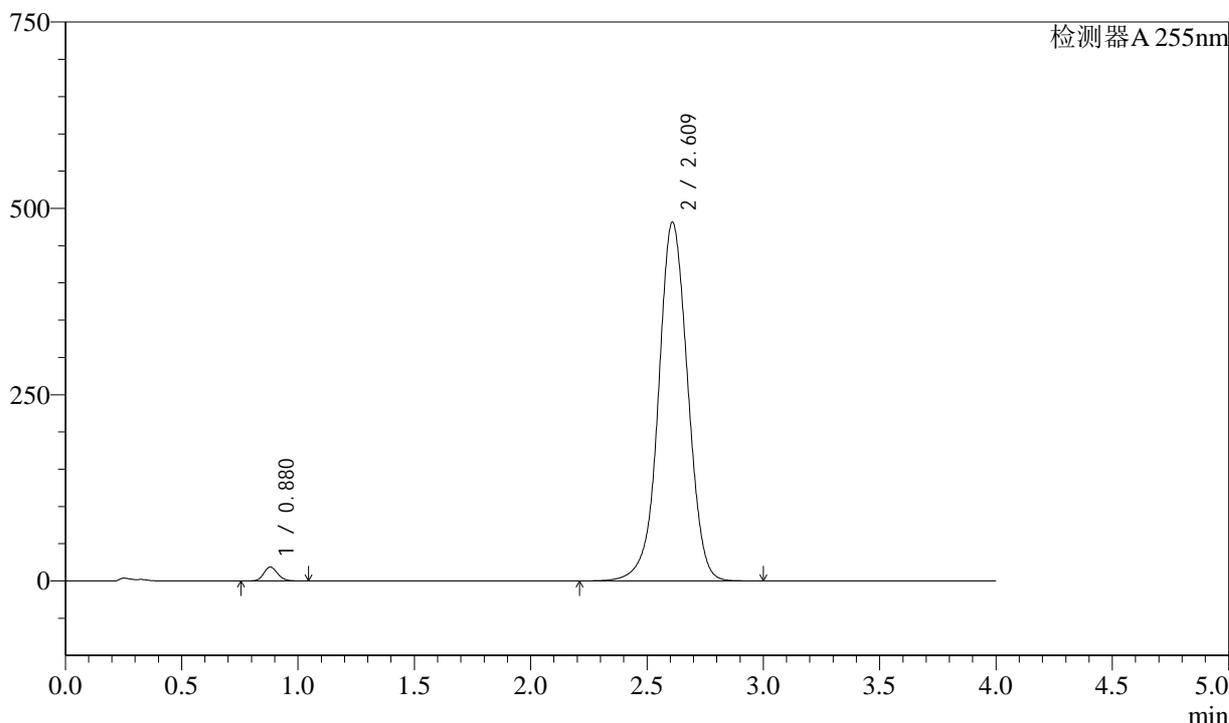
图219 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 03:19:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:26	
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	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



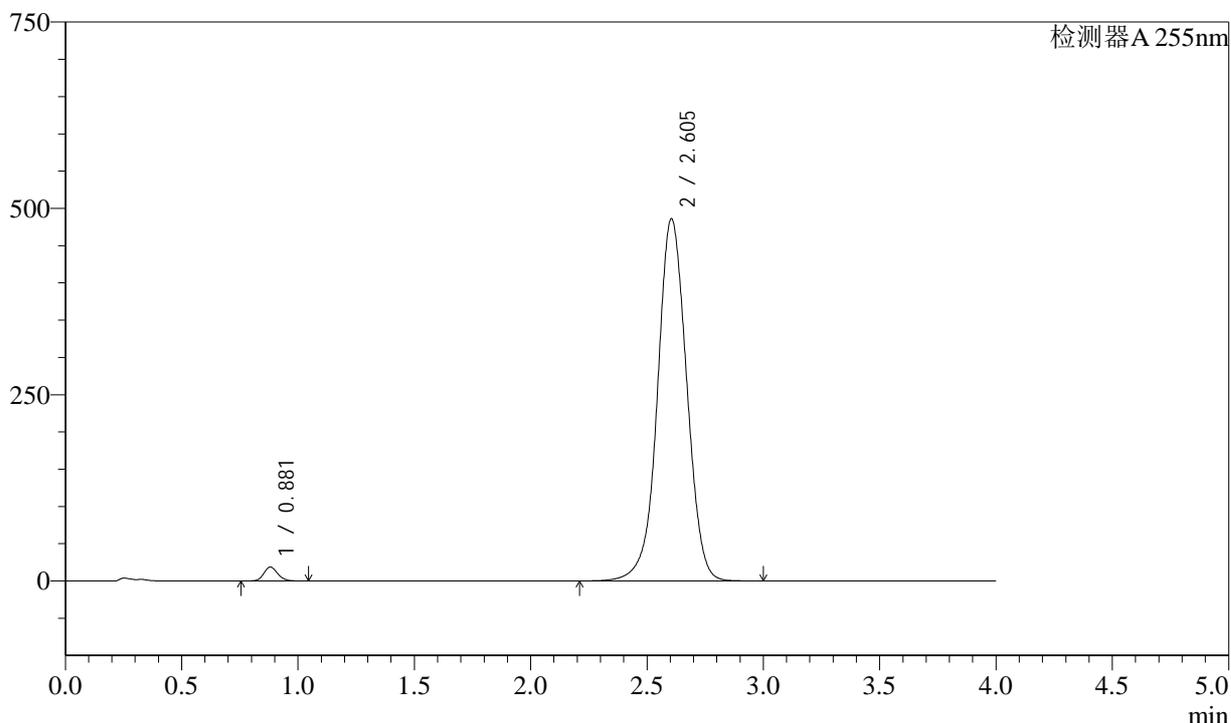
SMF-4030

<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			

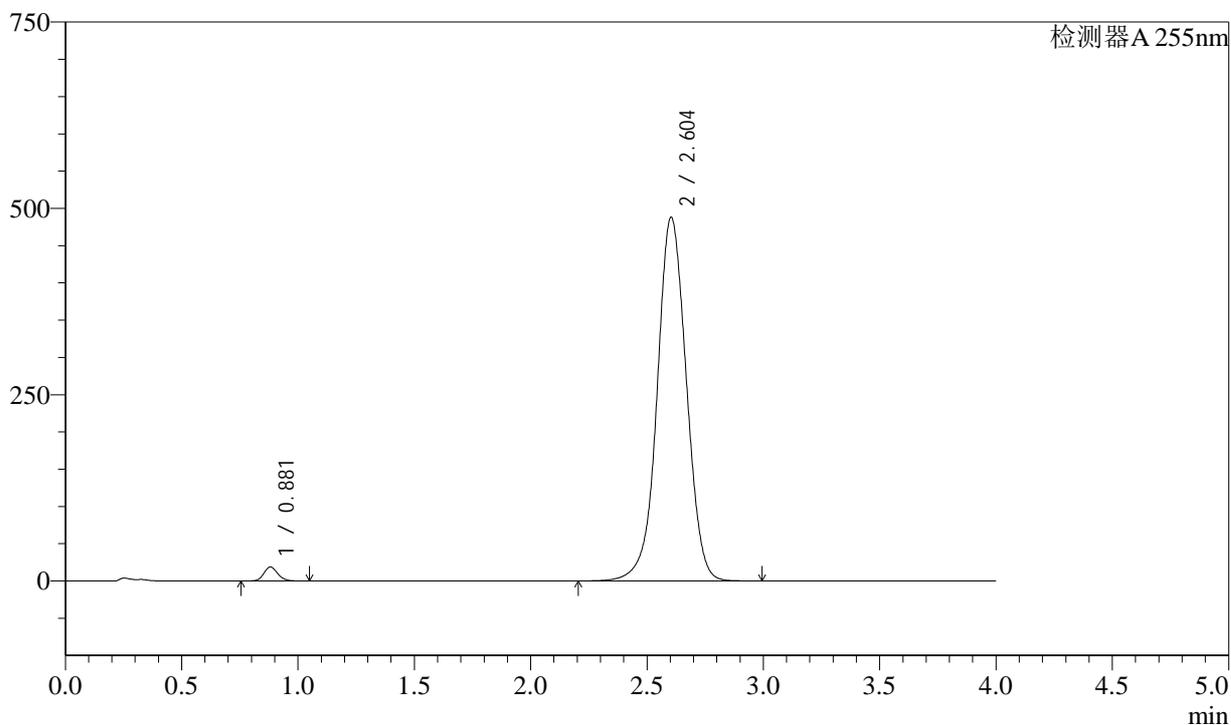
图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-448-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH1.2jz-jxzs-P6.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: 4-53
 进样体积: 20 μ l 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

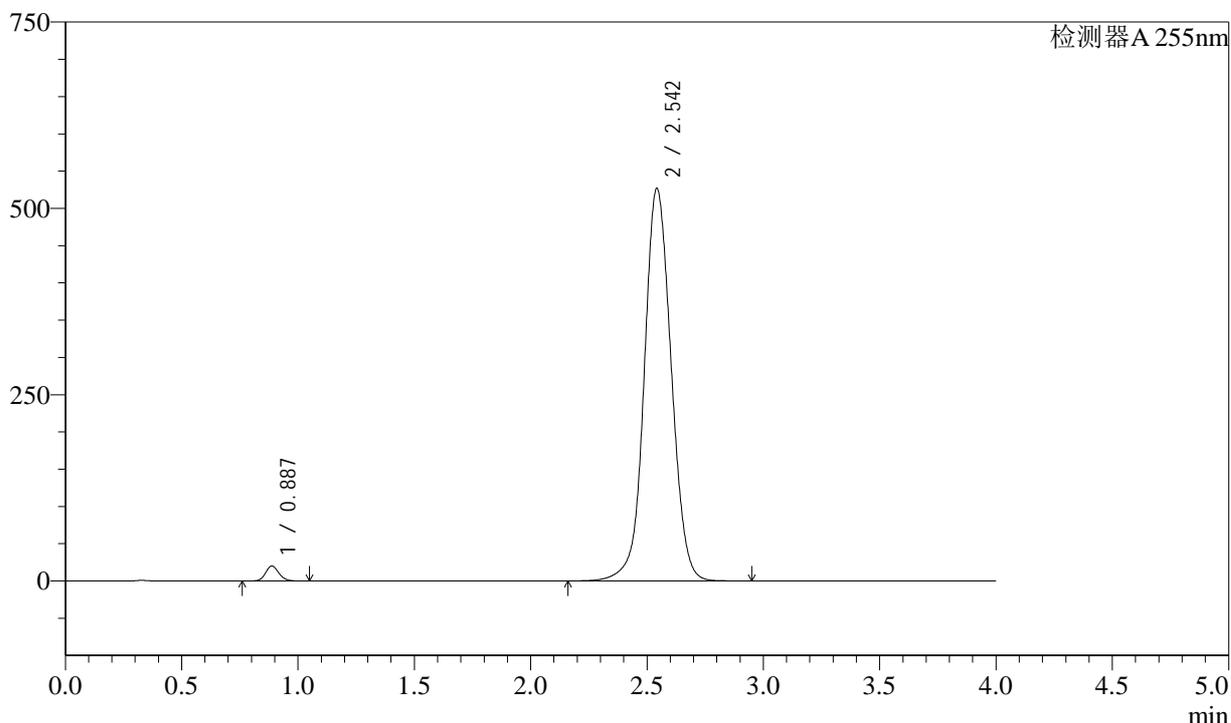
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	77683	1.788	18812	1059	1.145	--
2	2.604	4266260	98.212	488335	2127	1.011	10.315
总计		4343943	100.000	507148			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

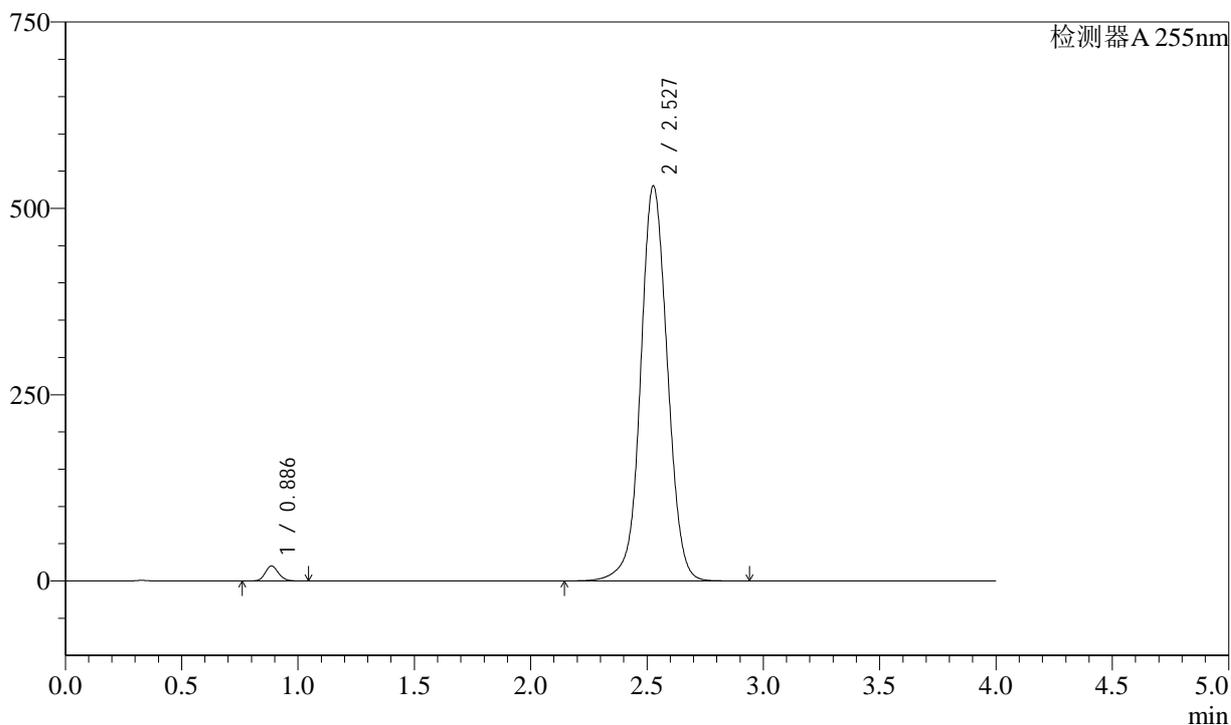
图223 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-450-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:38 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	0.886	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			



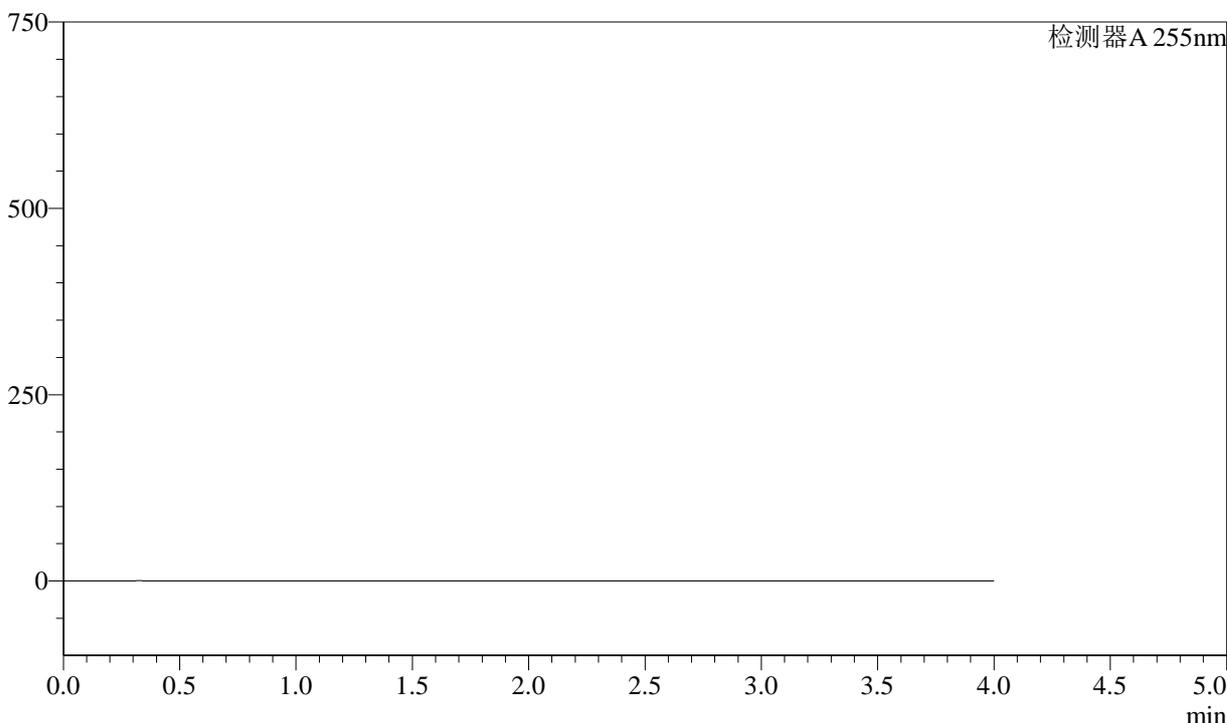
SMF-4030

<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 - 31-6/10-451-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 03:41:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:23:41
 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)
总计							

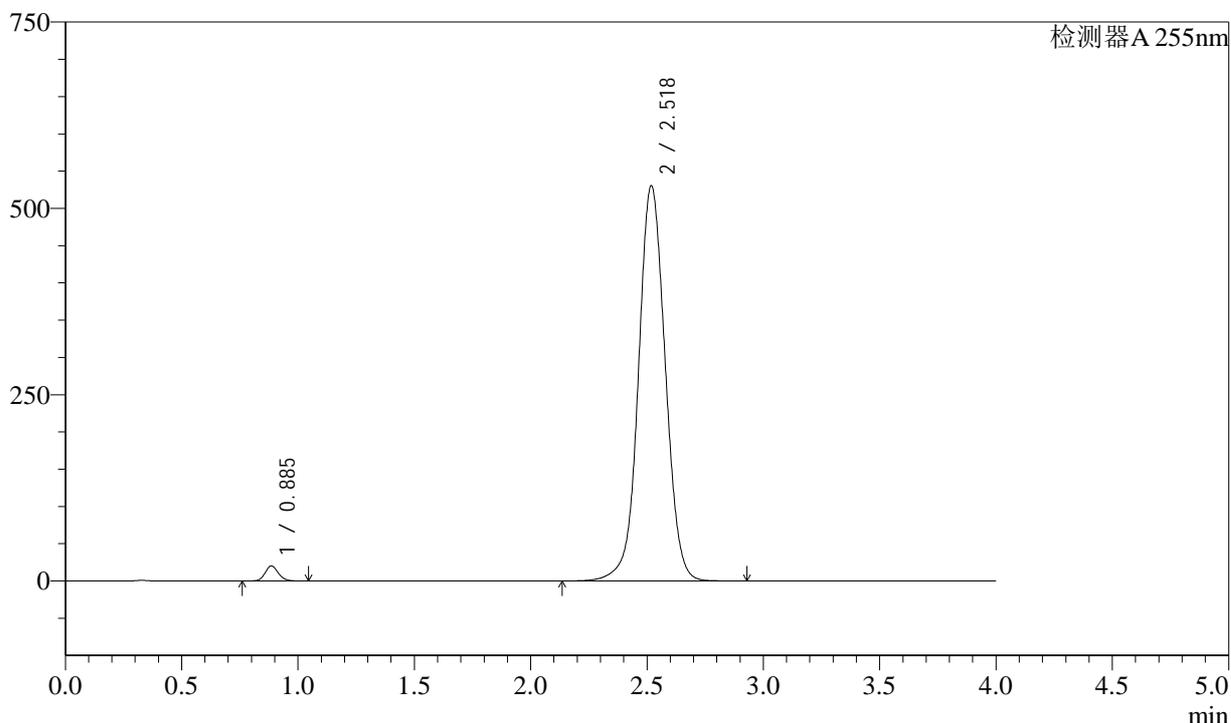
图225 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-452-2 - 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

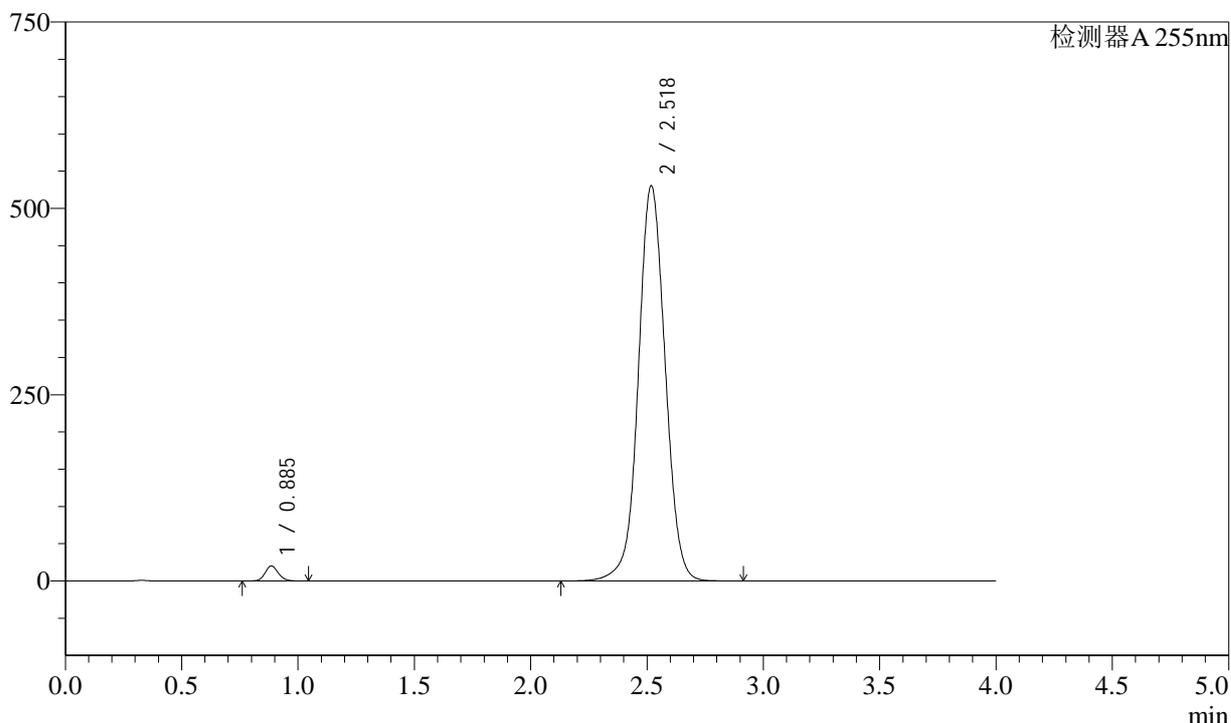
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79829	1.841	20193	1166	1.135	--
2	2.518	4255854	98.159	530843	2365	1.034	10.508
总计		4335683	100.000	551036			

<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			



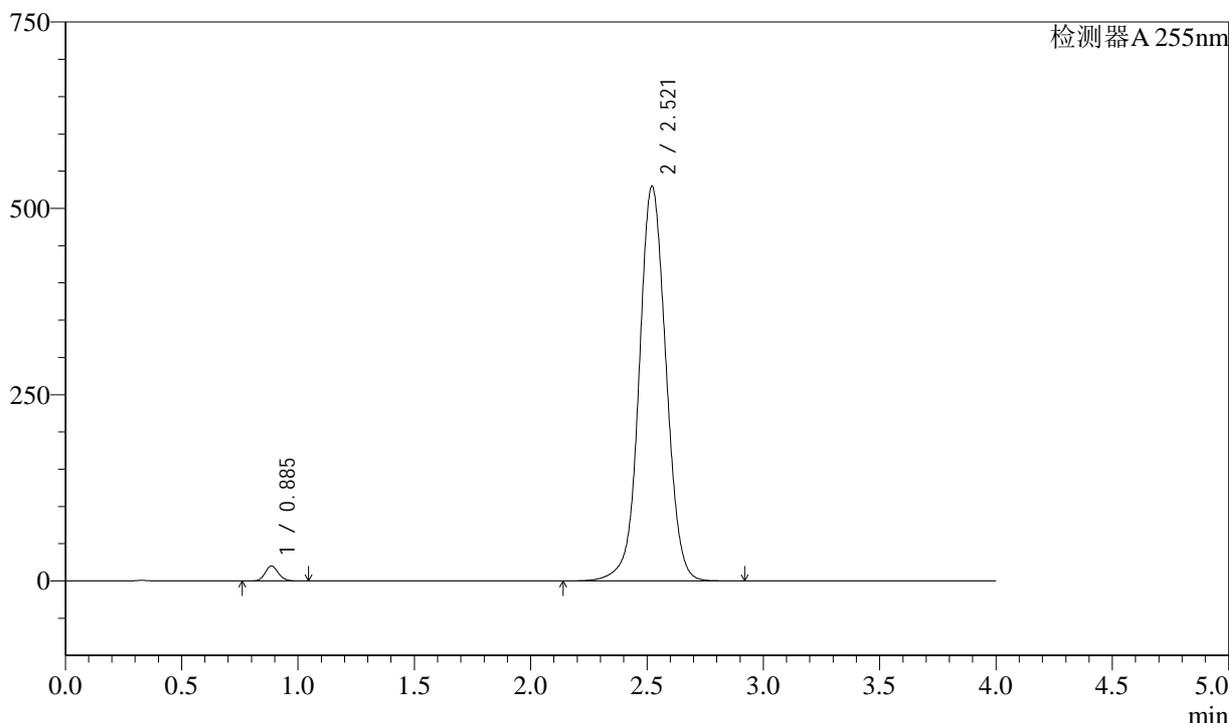
SMF-4030

<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			

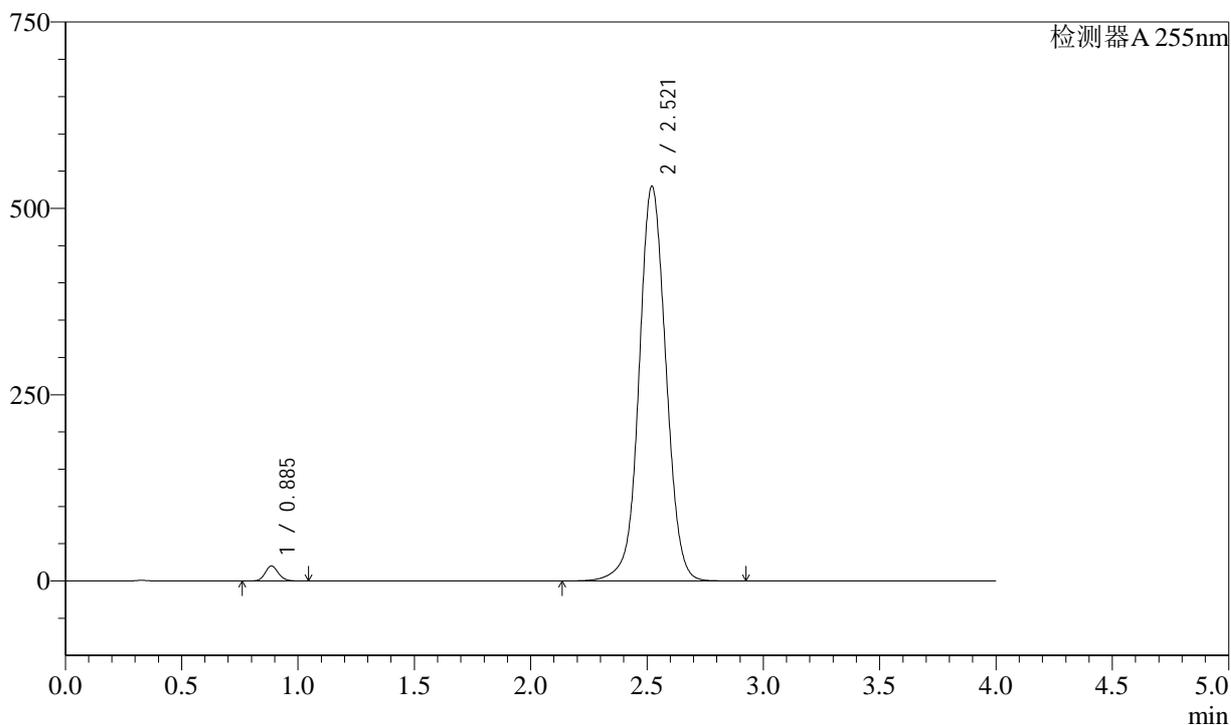
图228 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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			



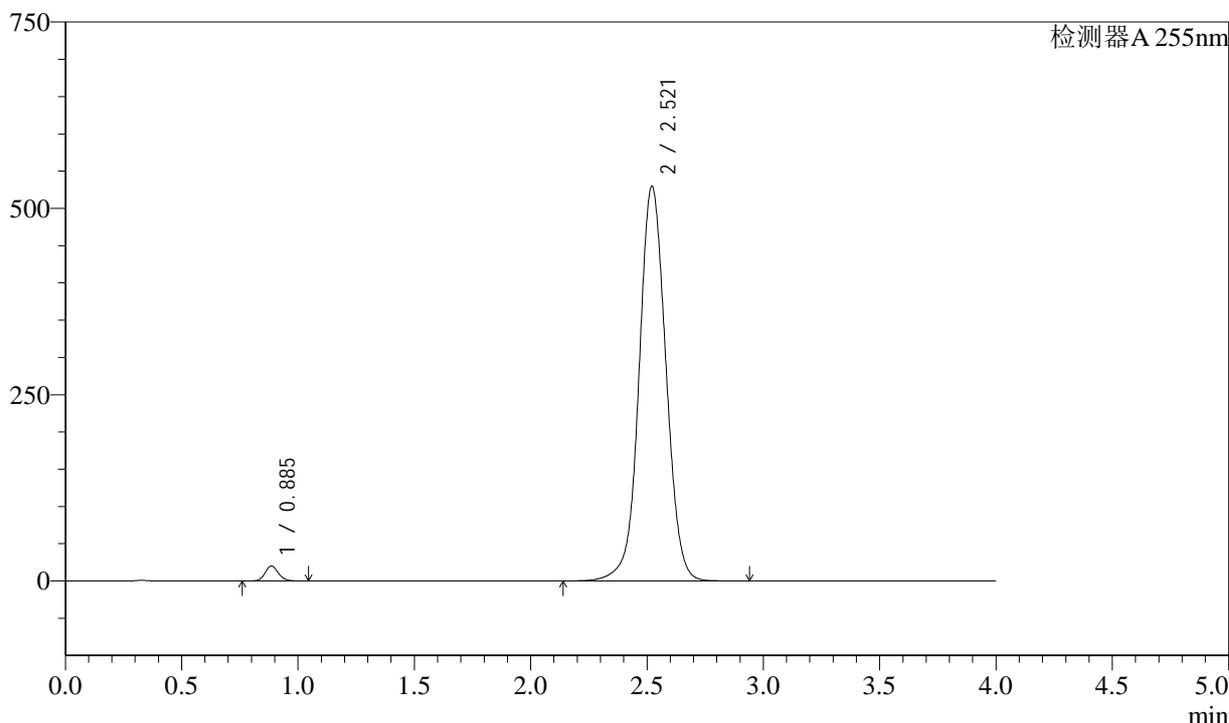
SMF-4030

<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 - 31-6/10-456-2 - 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			

图230 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-1-5



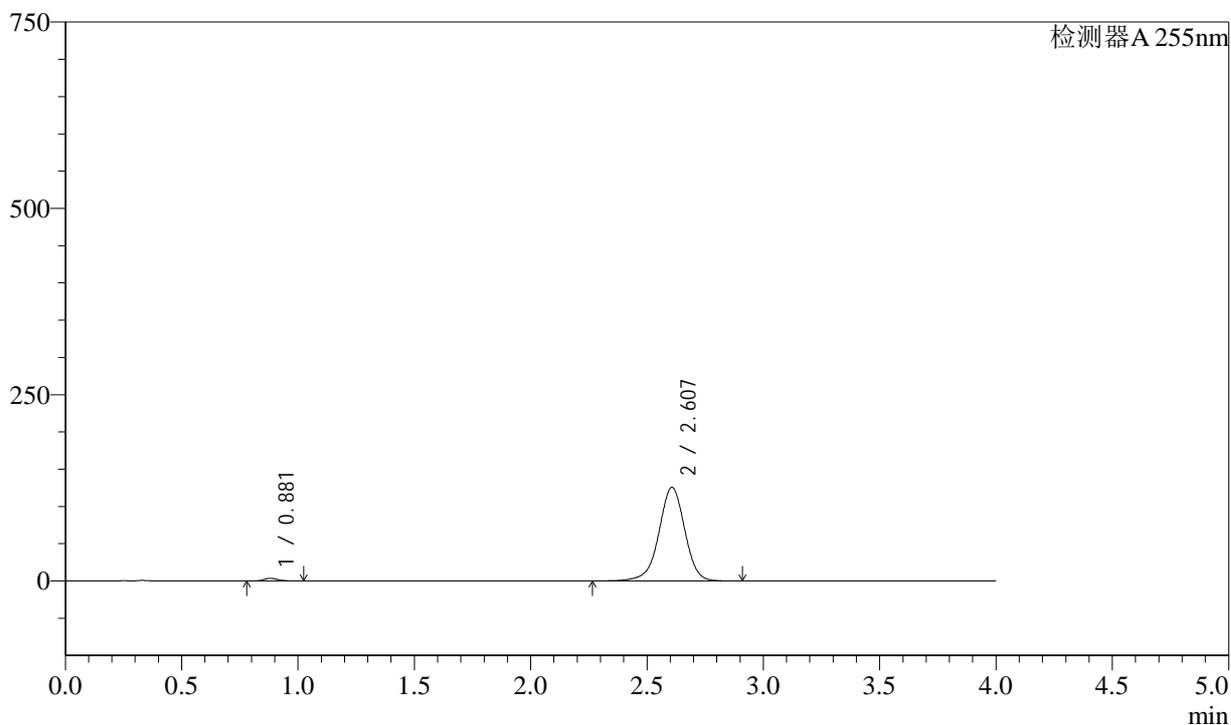
SMF-4030

<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			

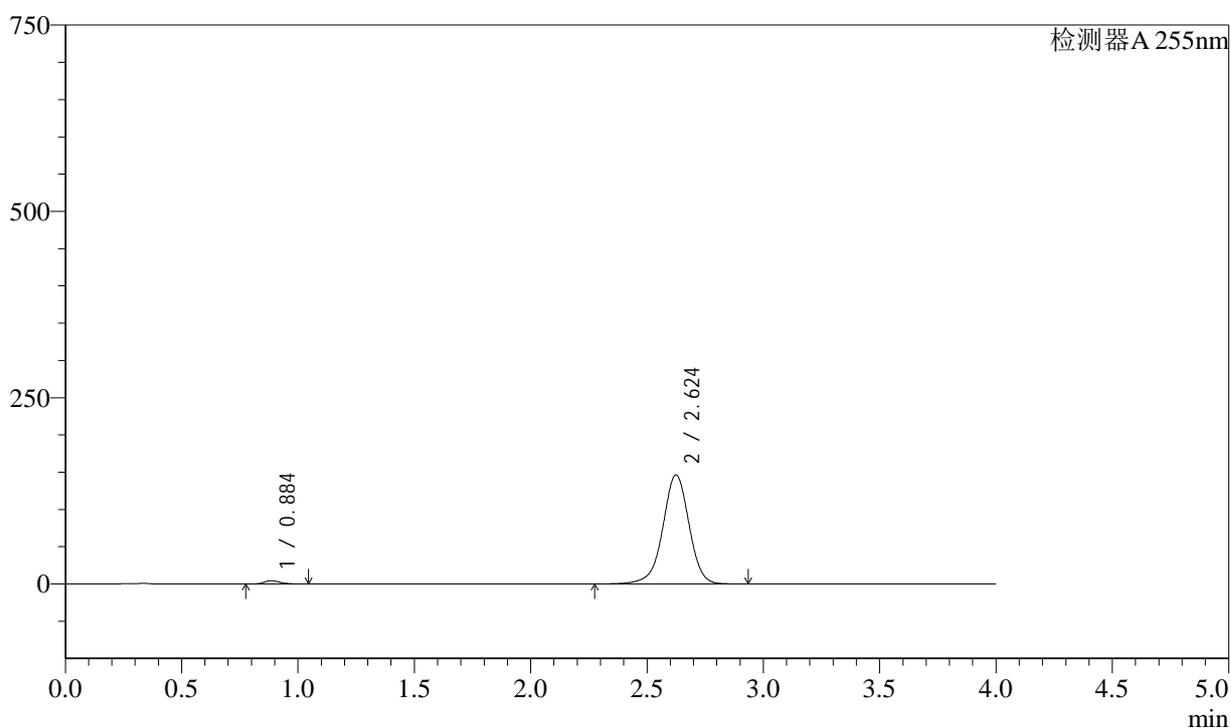
图231 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-458-2 - 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 μ l 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			

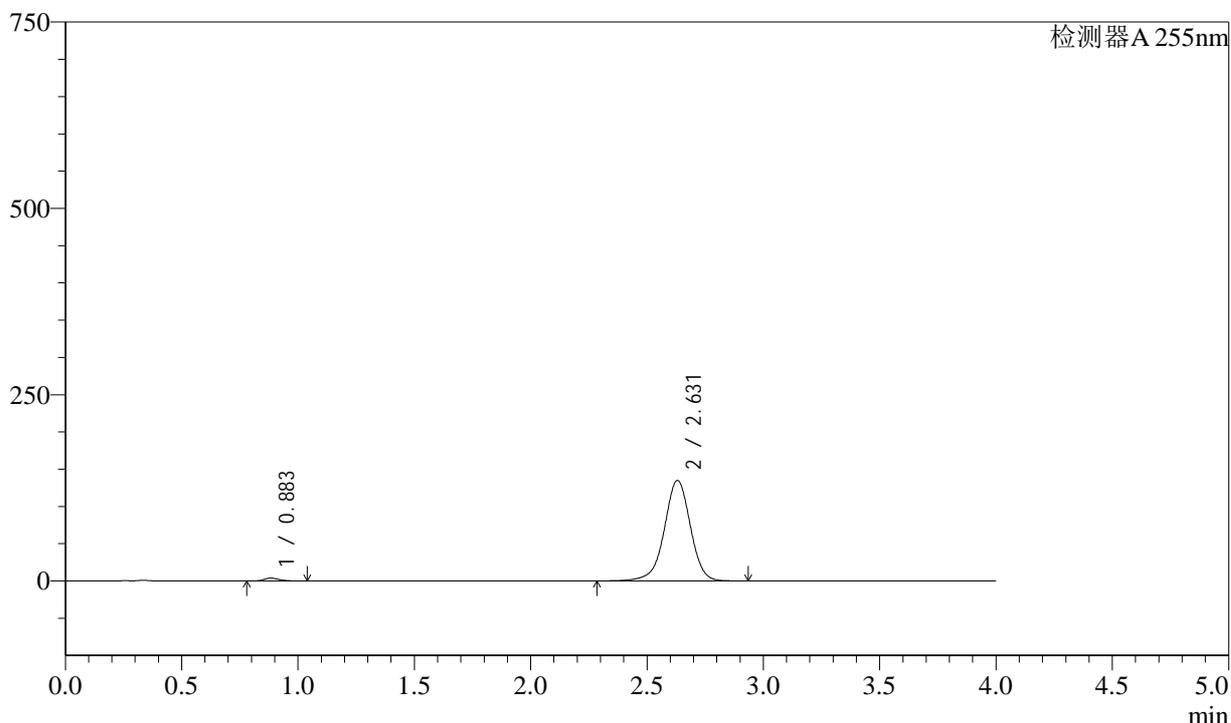
图232 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 04:17:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:02	
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	0.883	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



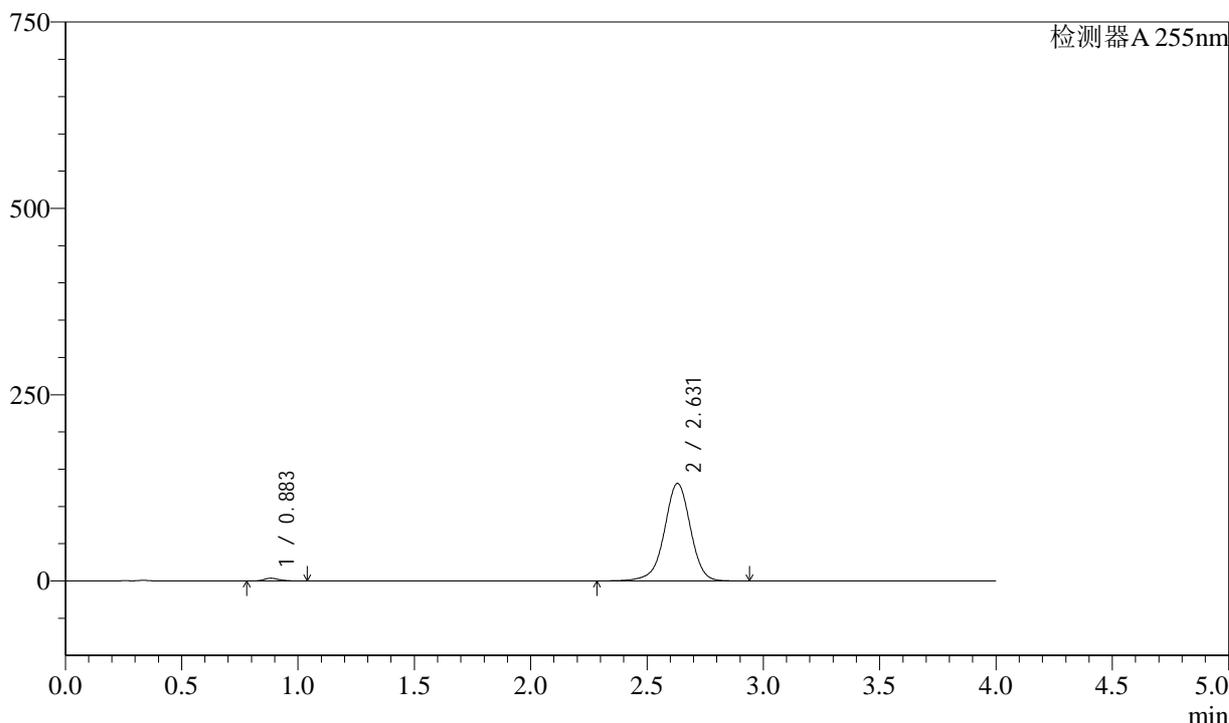
SMF-4030

<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.lcb
 方法文件名: RC\$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			

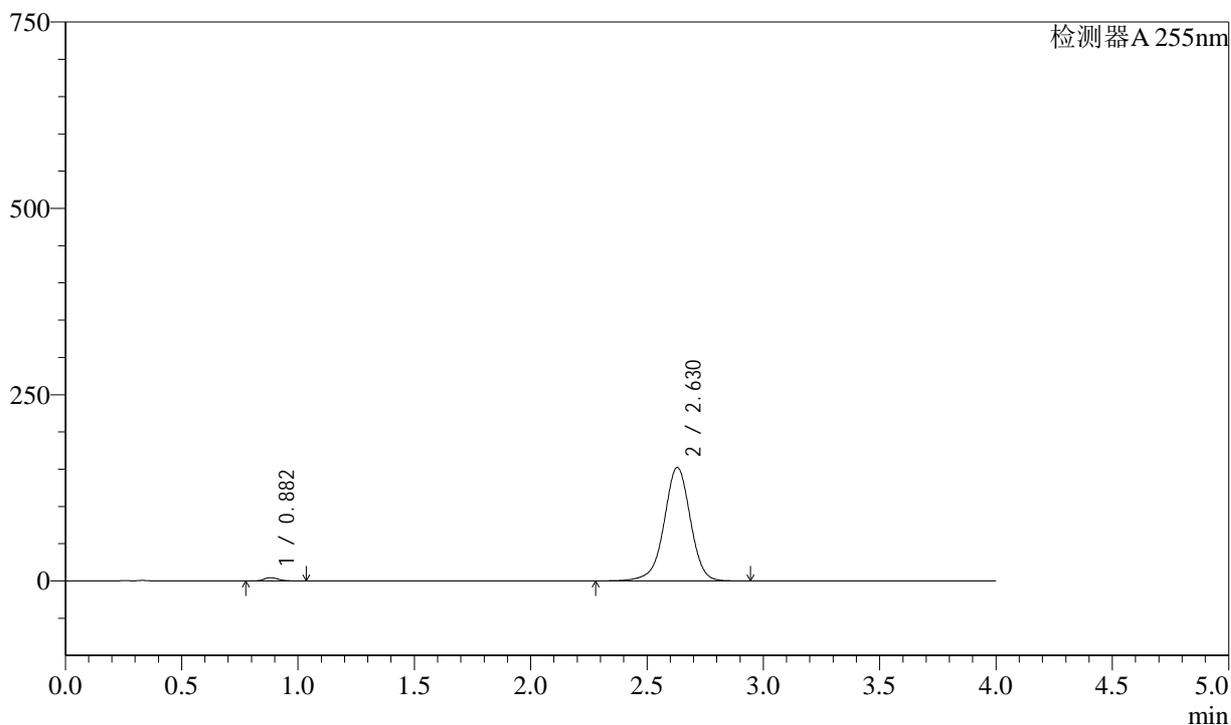
图234 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-461-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH1.2jz-5min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$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 μ l 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			



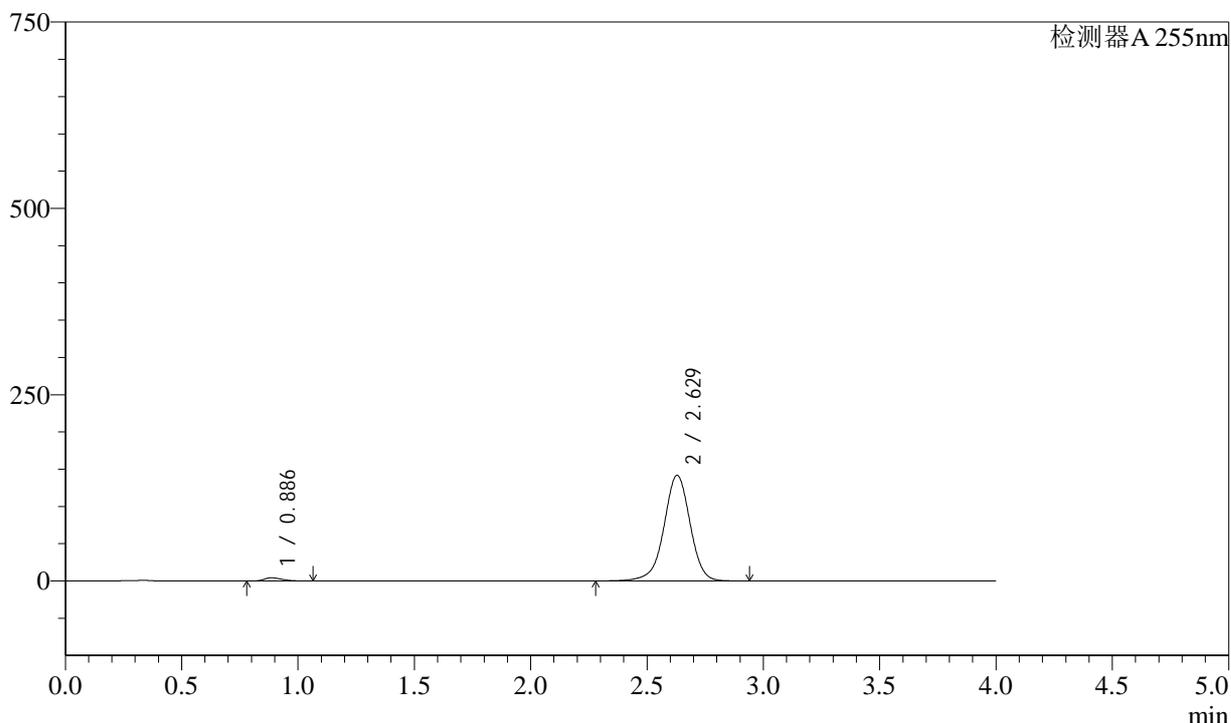
SMF-4030

<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



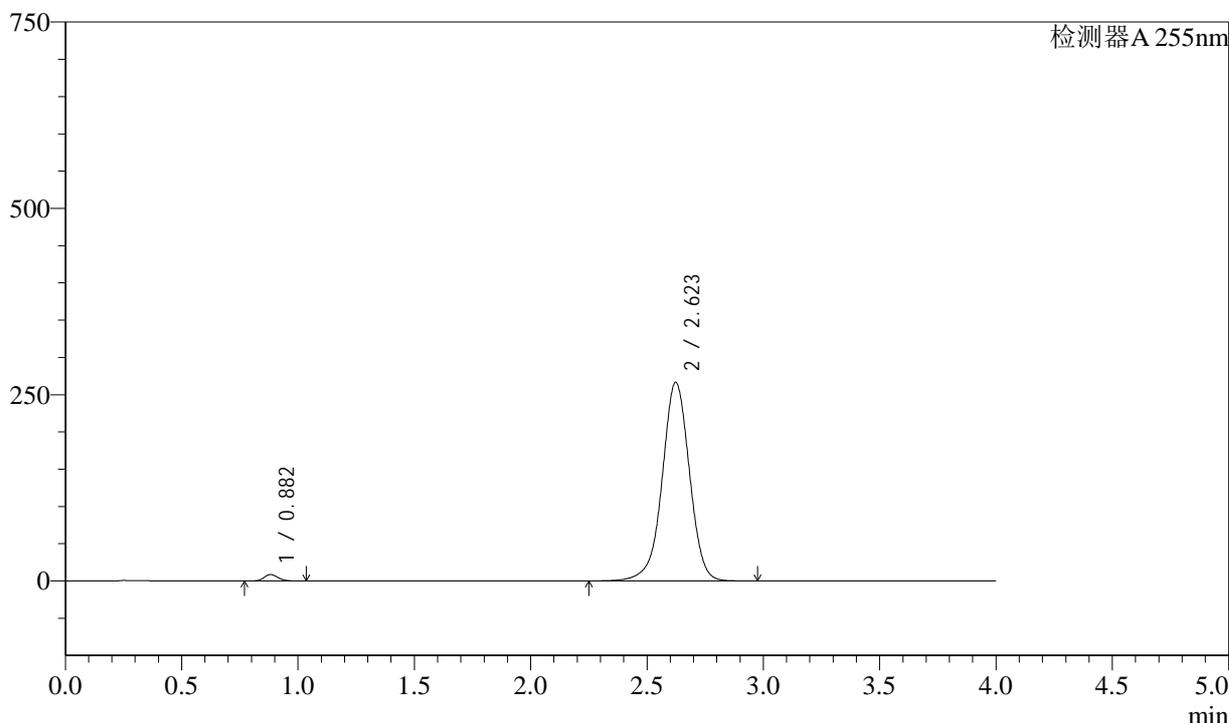
SMF-4030

<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 - 31-6/10-463-2 - 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 μl 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			

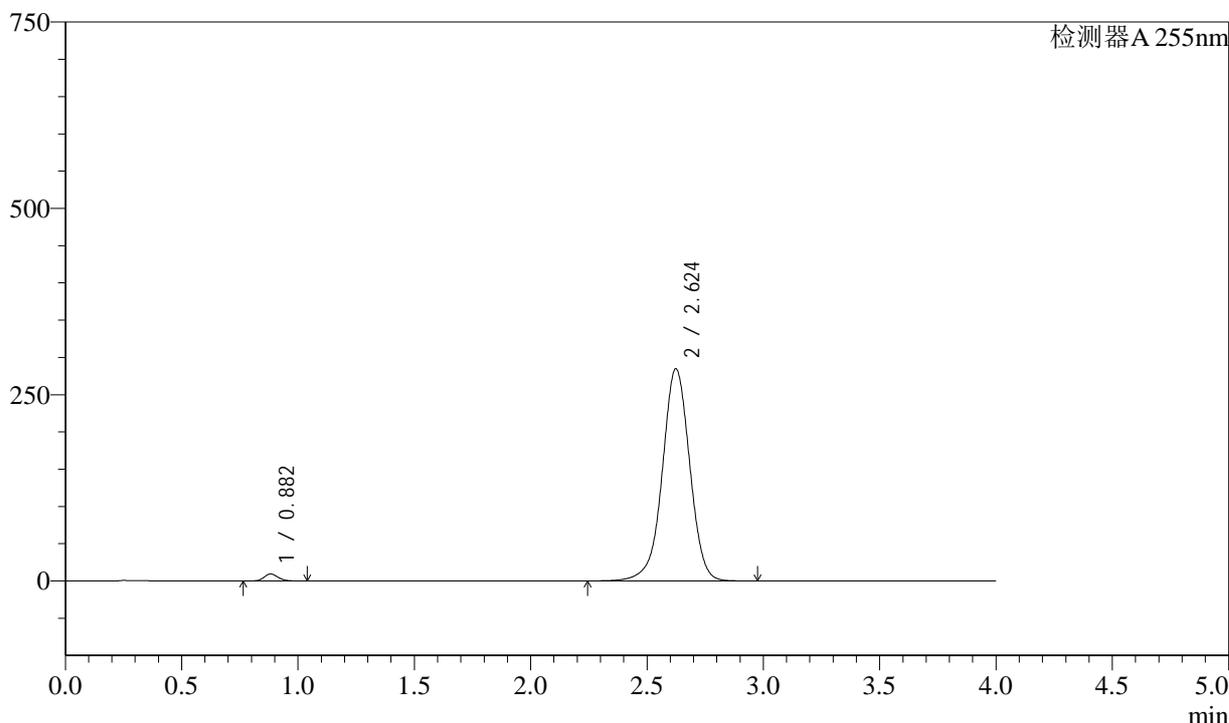
图237 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-464-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 04:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

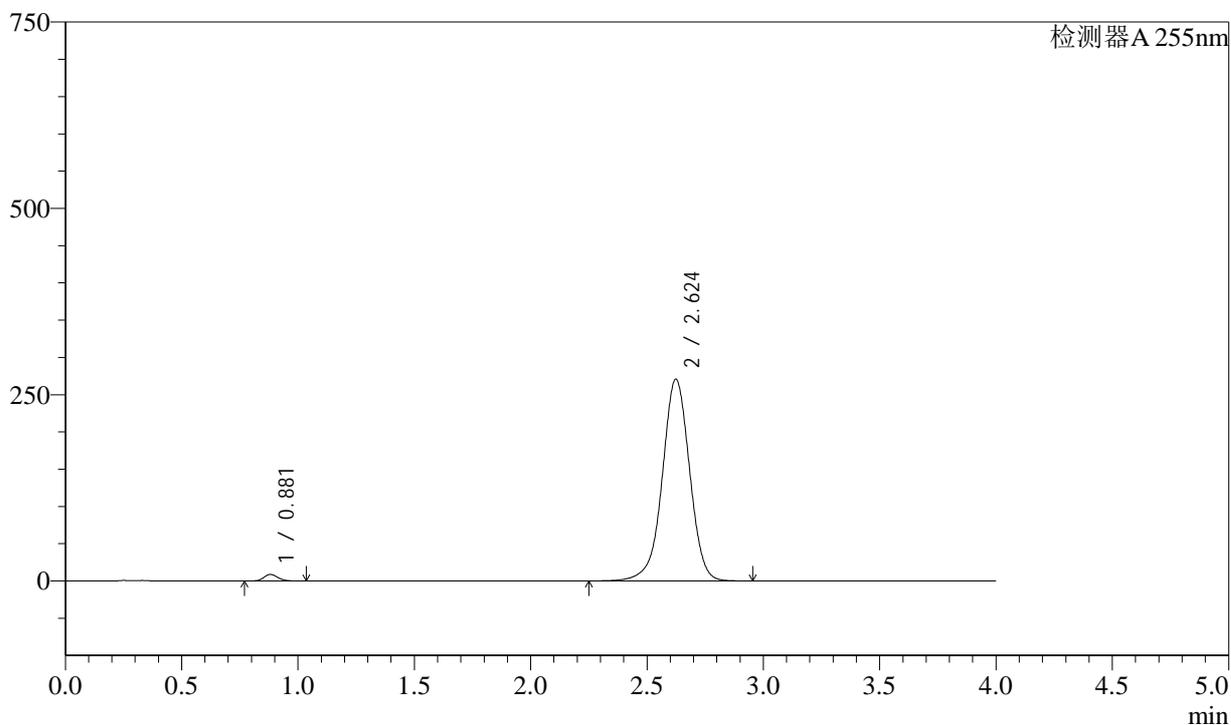
图238 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-465-2 - 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 μ l 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

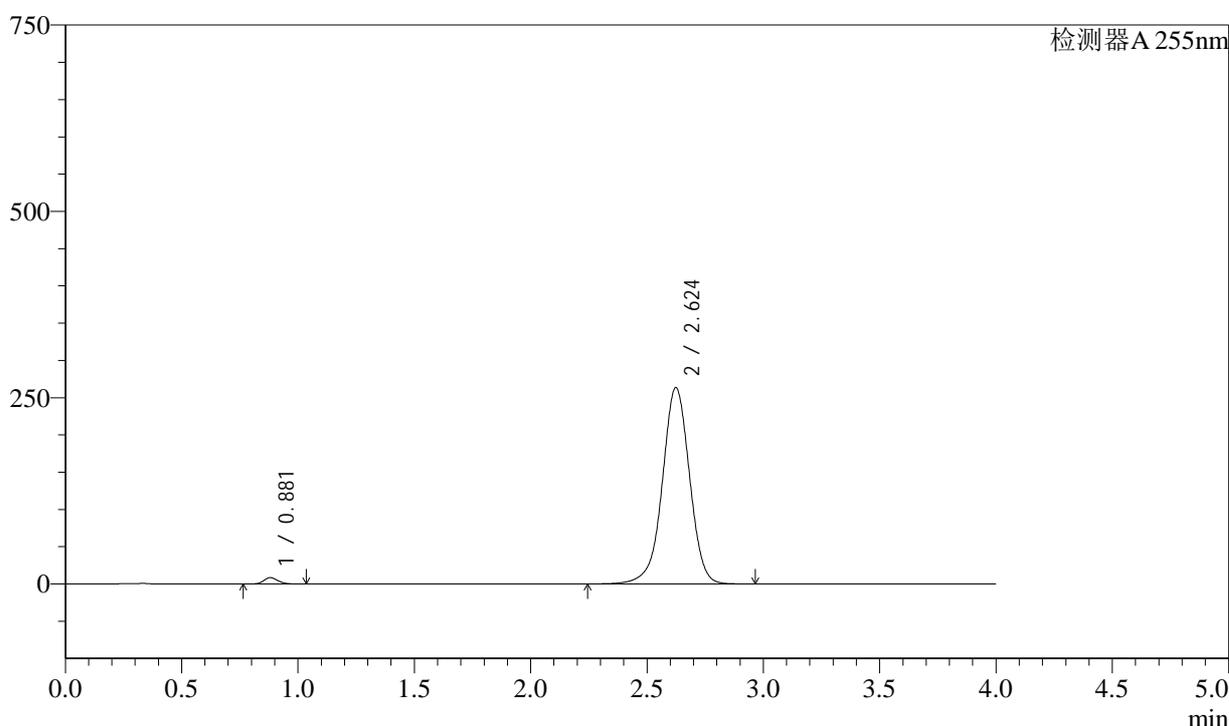
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	36619	1.627	8801	1040	1.149	--
2	2.624	2213451	98.373	271003	2487	0.977	10.898
总计		2250070	100.000	279804			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-466-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 04:47:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:21	
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	0.881	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			

图240 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



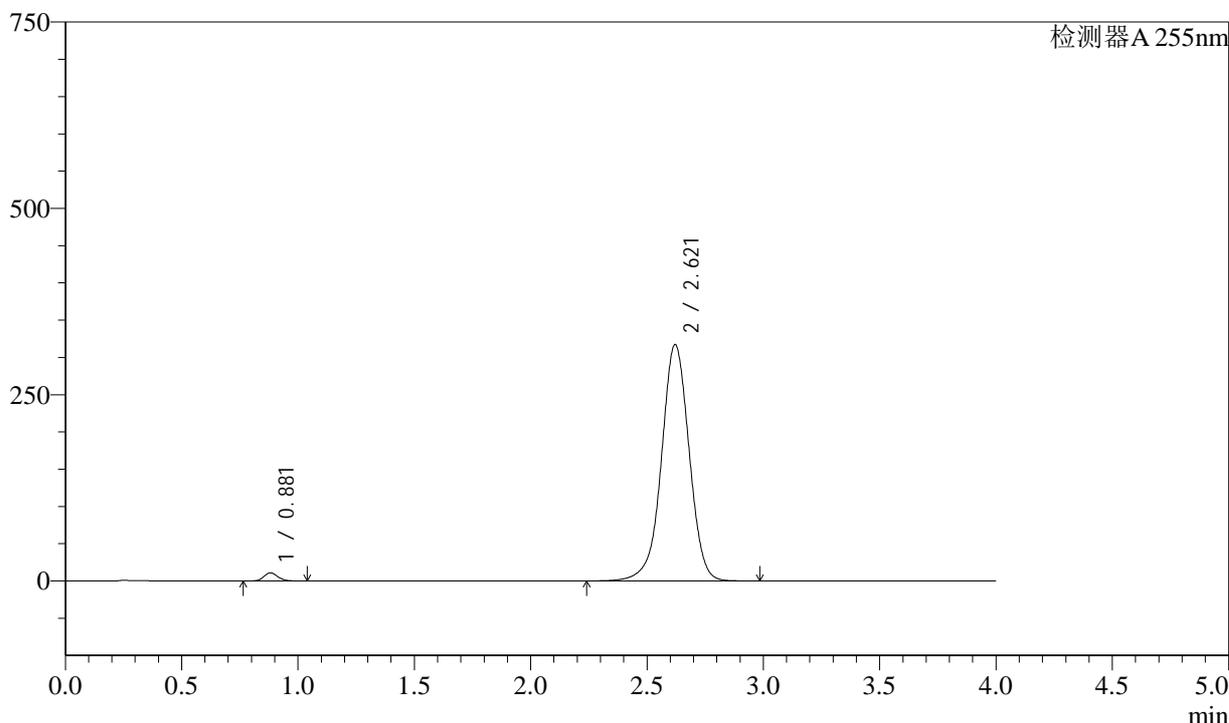
SMF-4030

<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 - 31-6/10-467-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:23 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	0.881	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



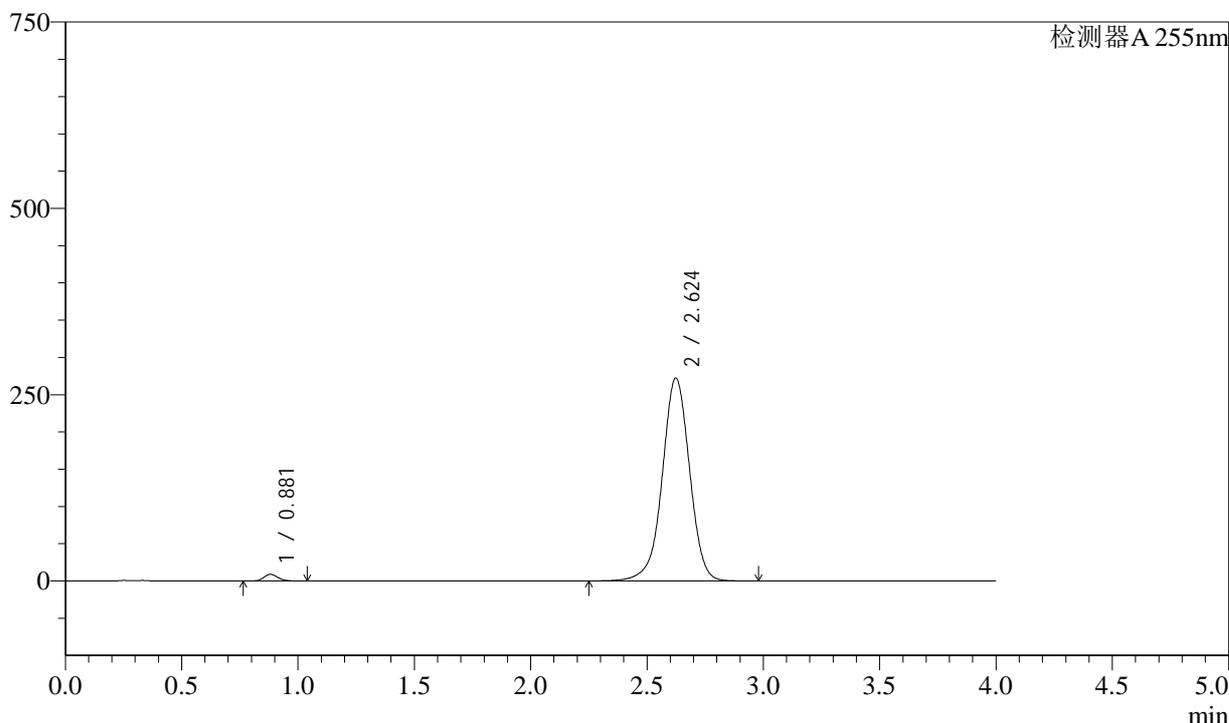
SMF-4030

<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



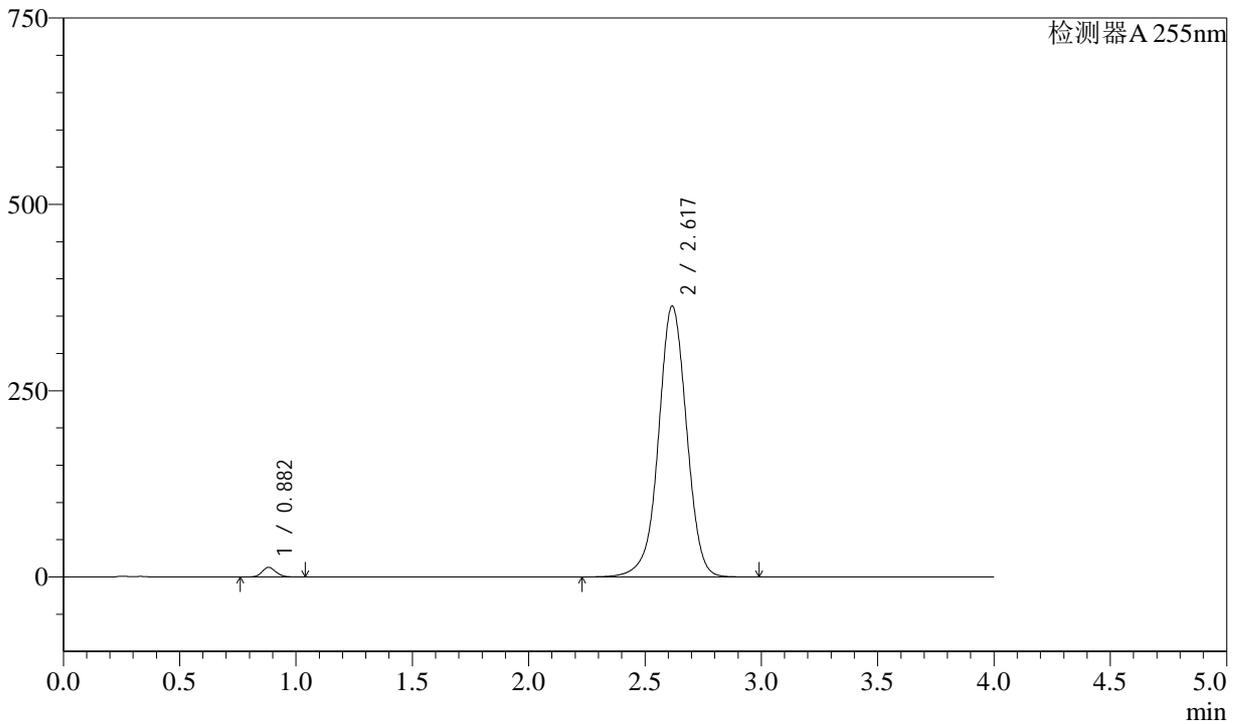
SMF-4030

<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 - 31-6/10-469-2 - 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 µl 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			

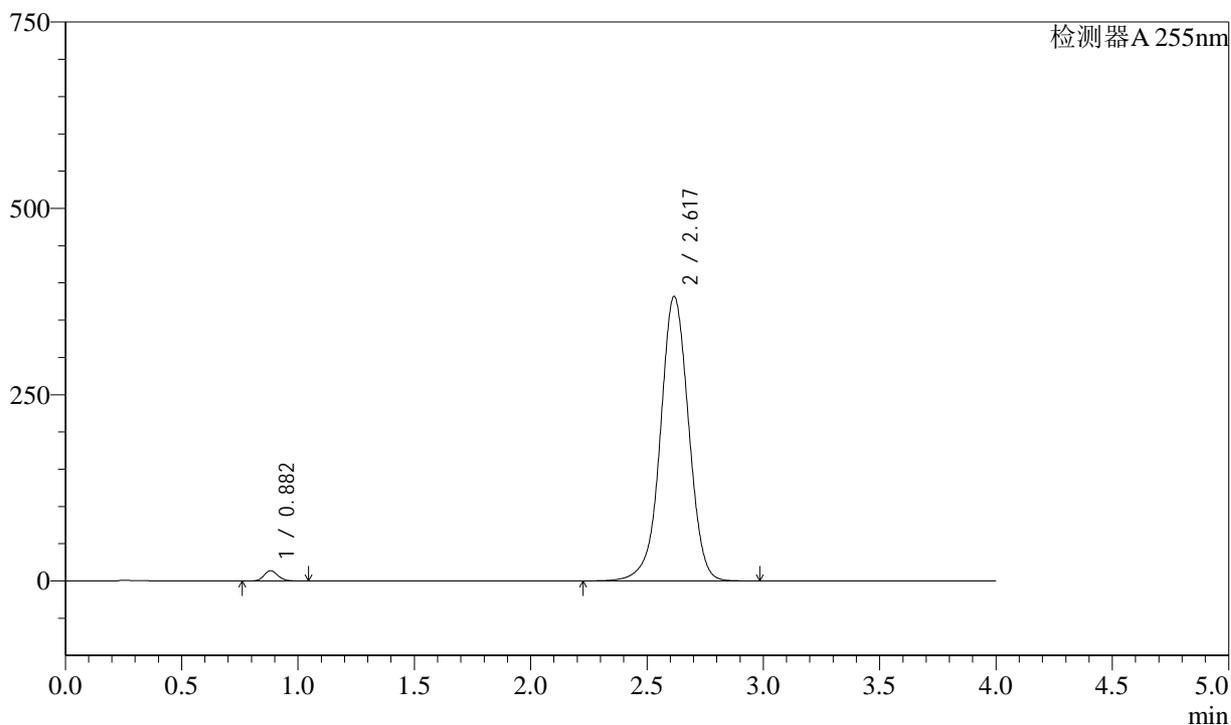
图243 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-470-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:32 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	0.882	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



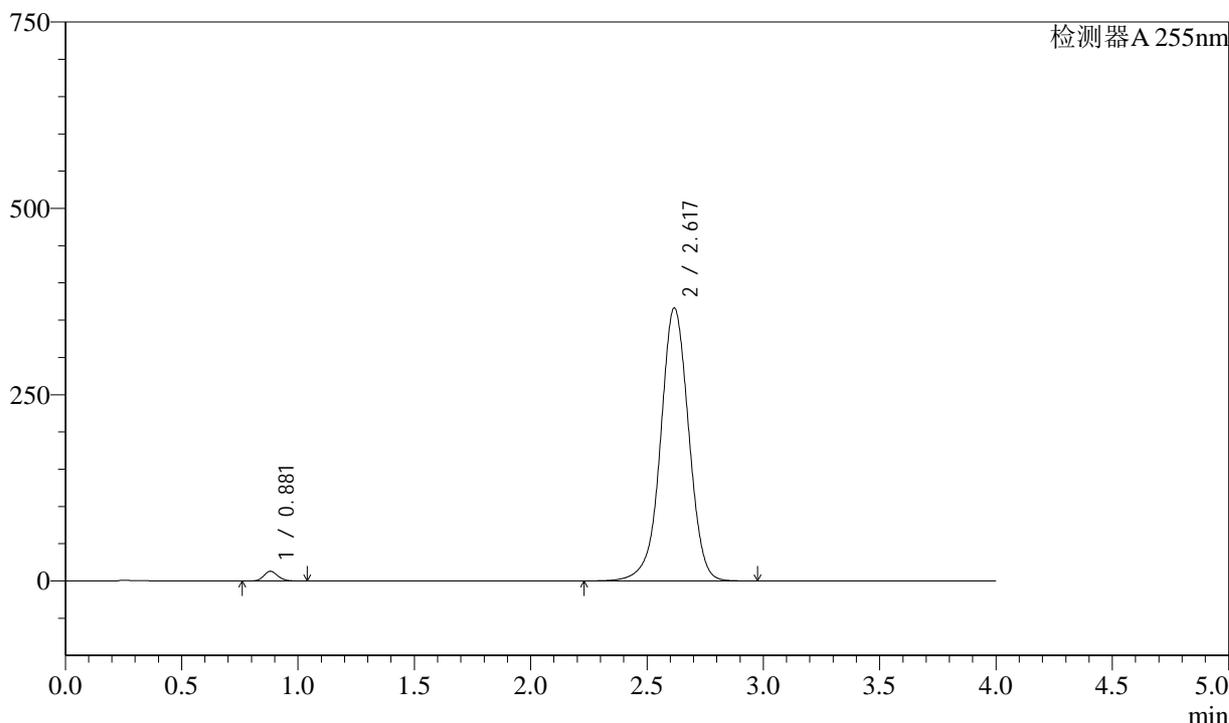
SMF-4030

<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 - 31-6/10-471-2 - 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 μl 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			

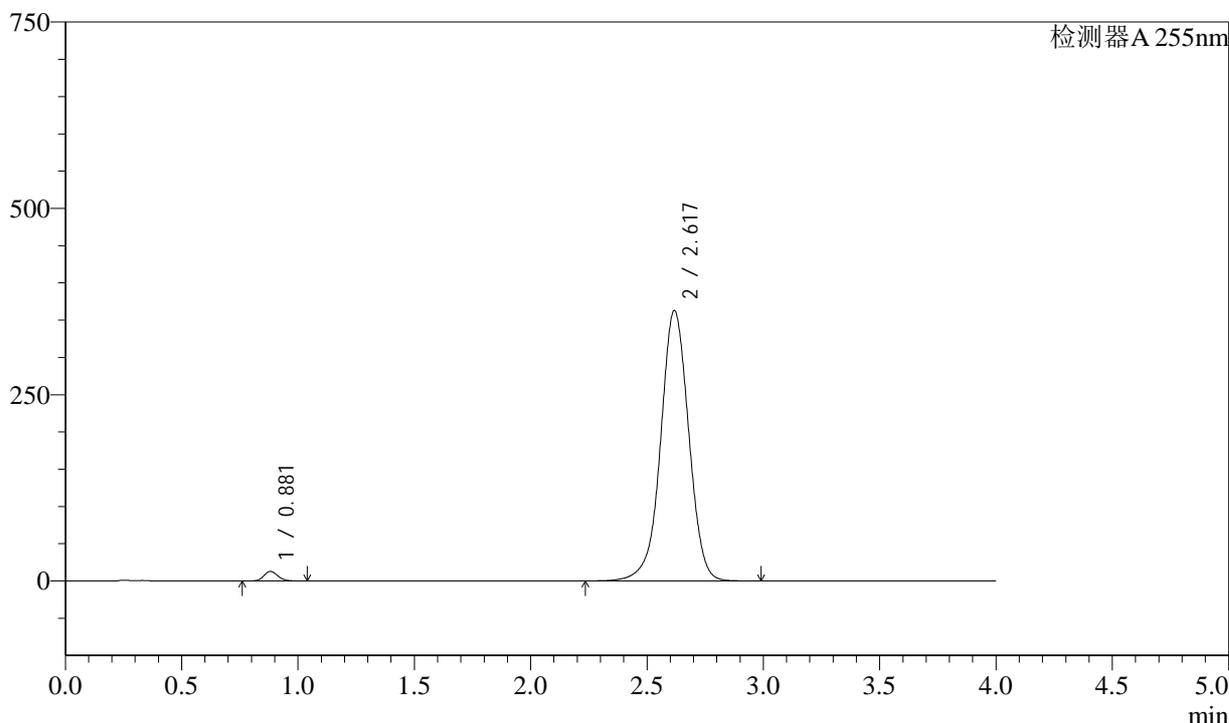
图245 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-472-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 05:14:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:37	
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	0.881	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			

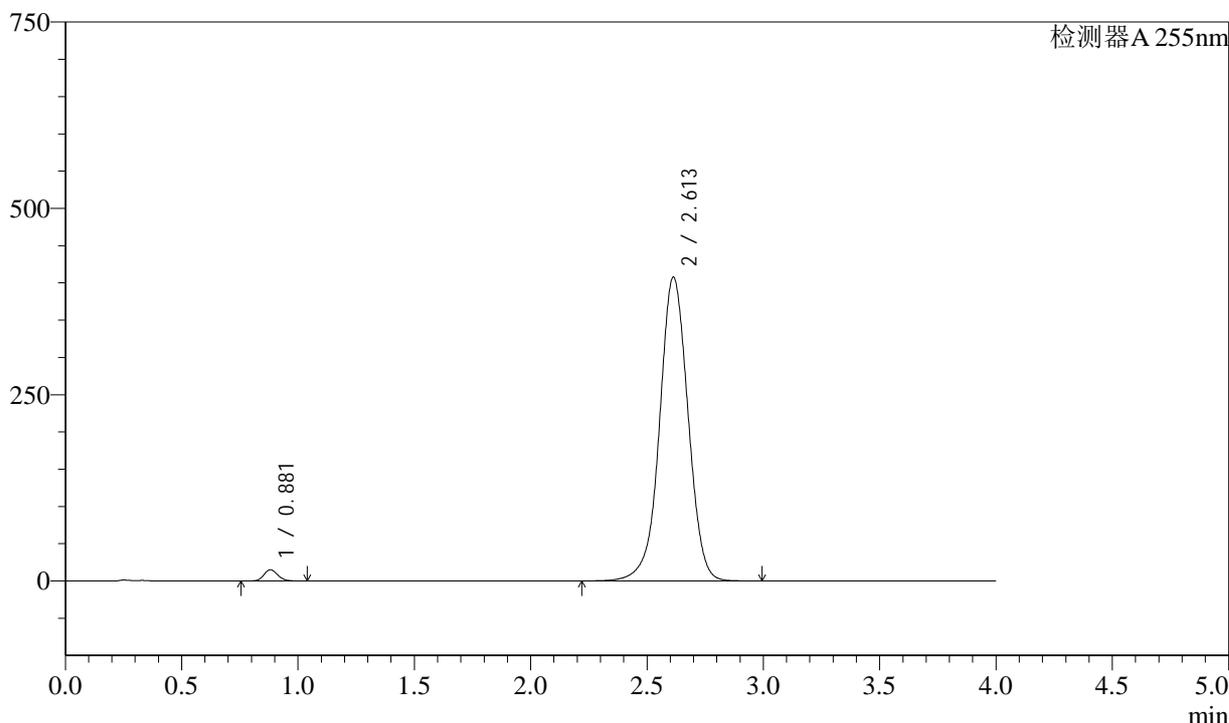
图246 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 05:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:40	
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	0.881	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			

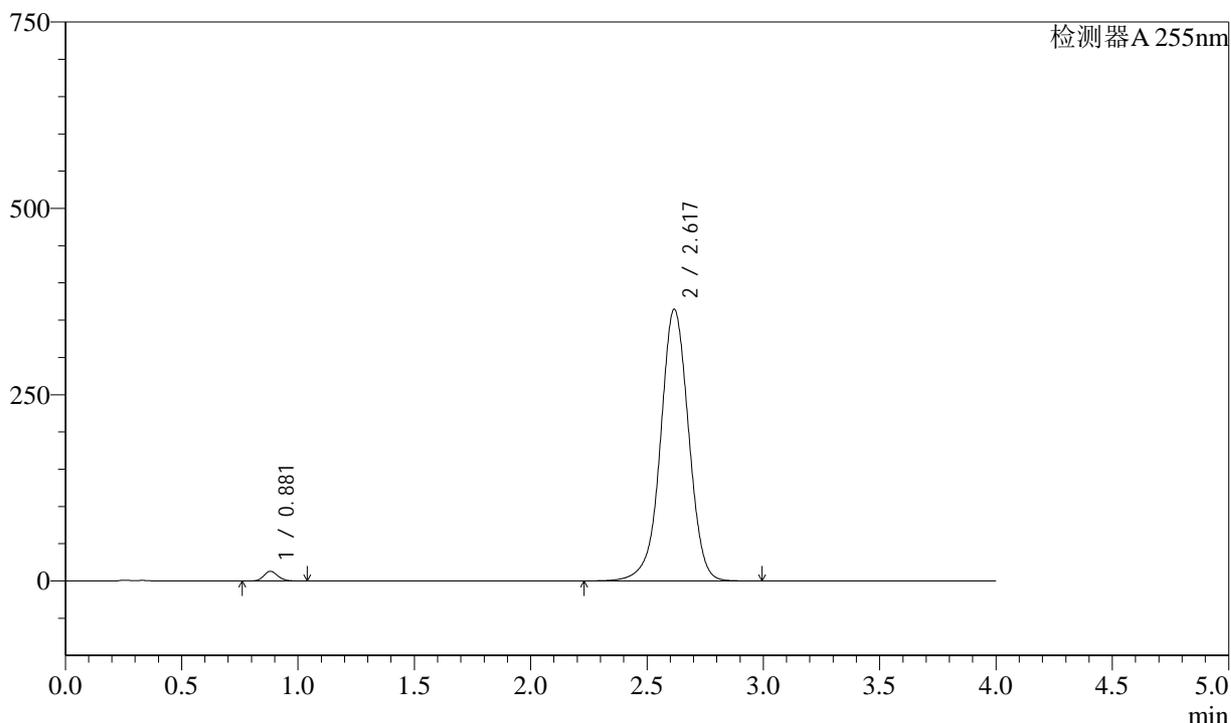
图247 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-474-2 - 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			

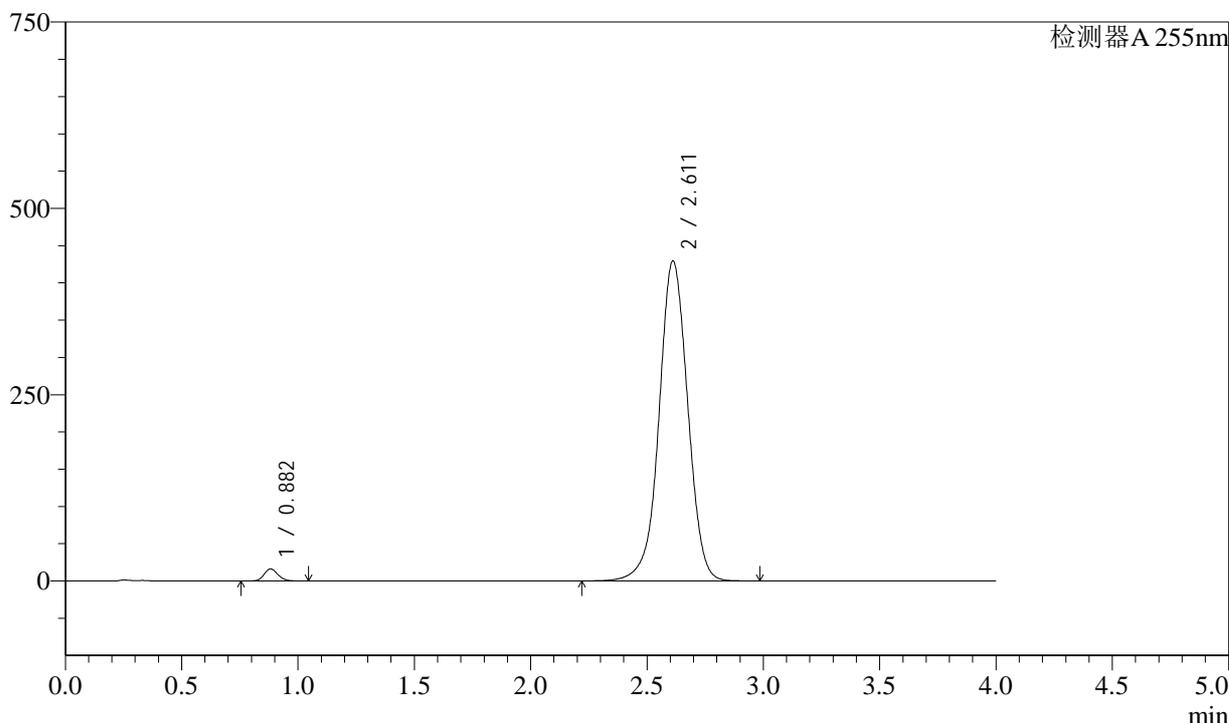
图248 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 05:27:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:24:45	
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	0.882	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



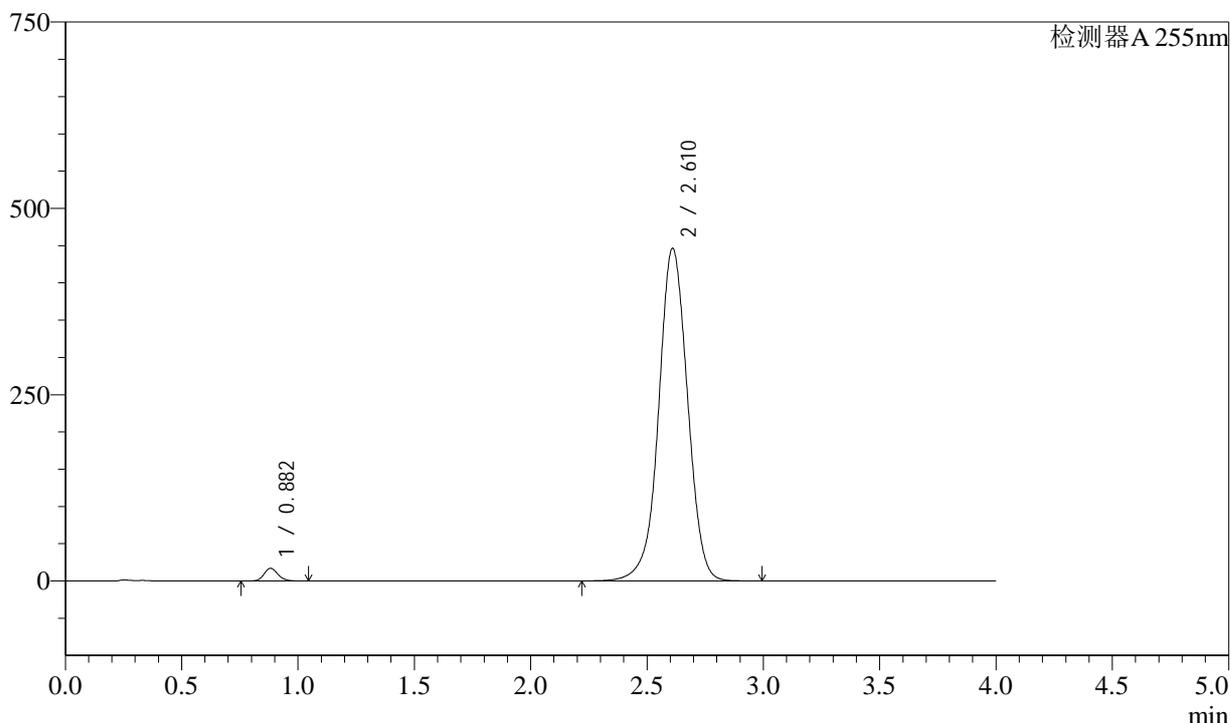
SMF-4030

<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



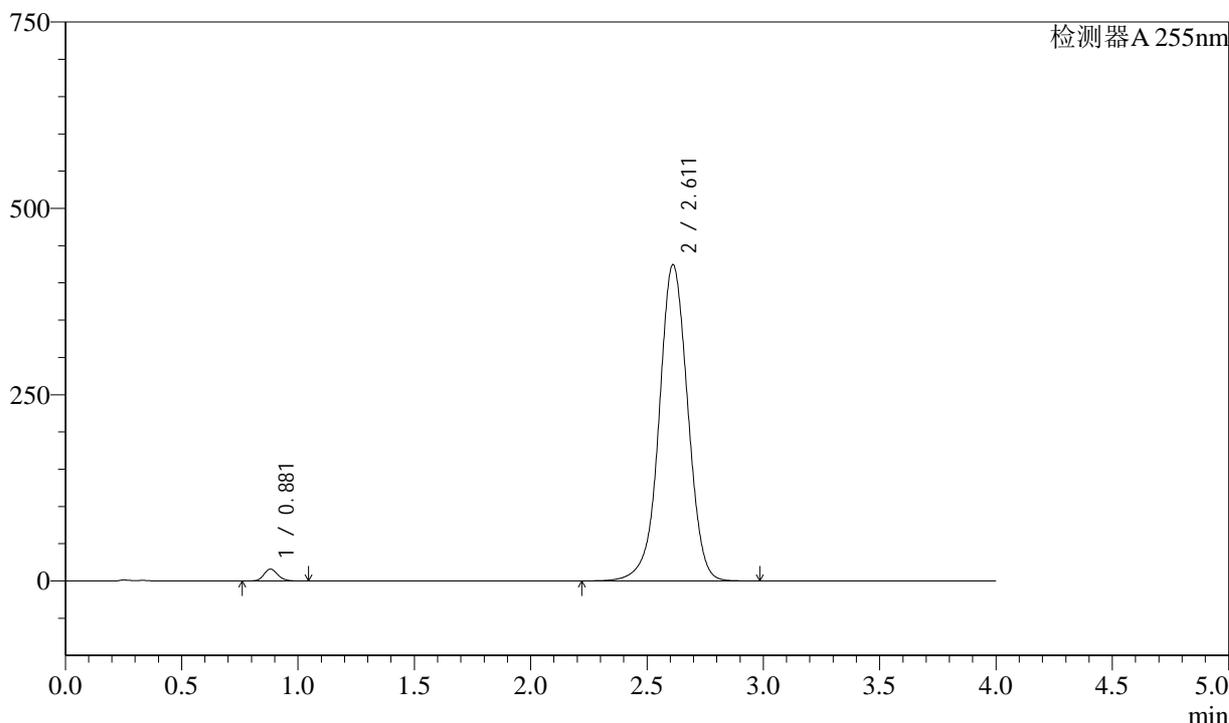
SMF-4030

<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



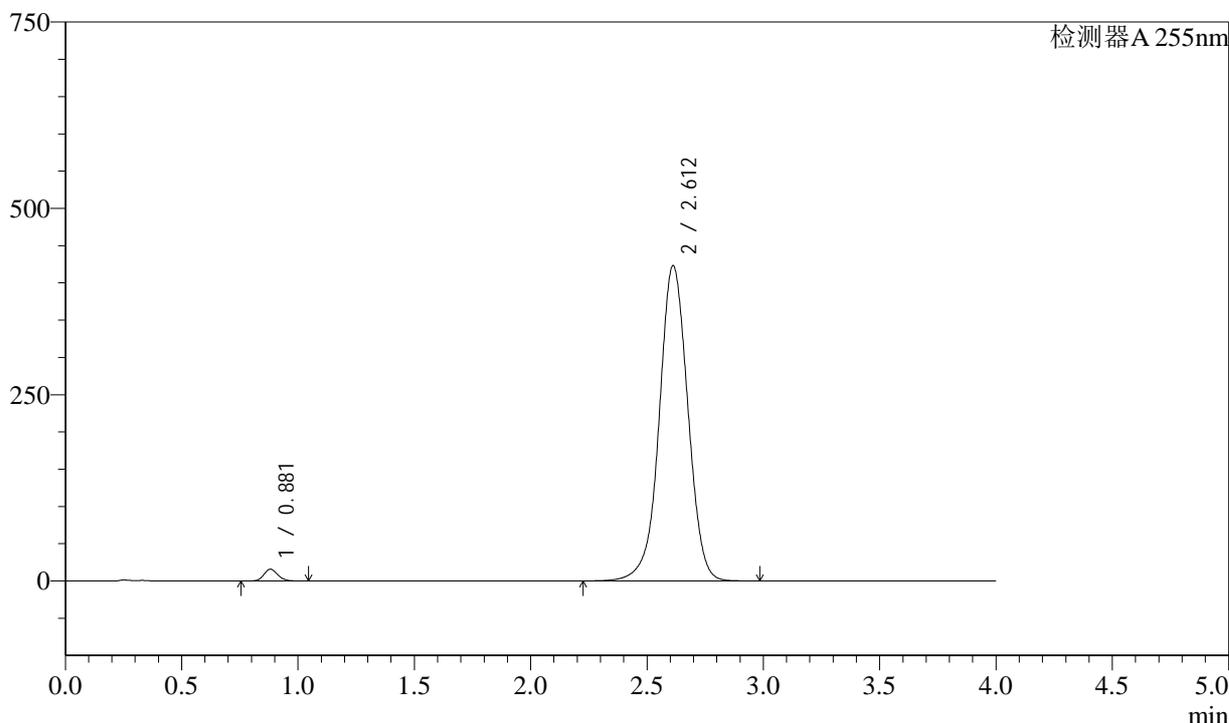
SMF-4030

<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 - 31-6/10-478-2 - 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 μl 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			

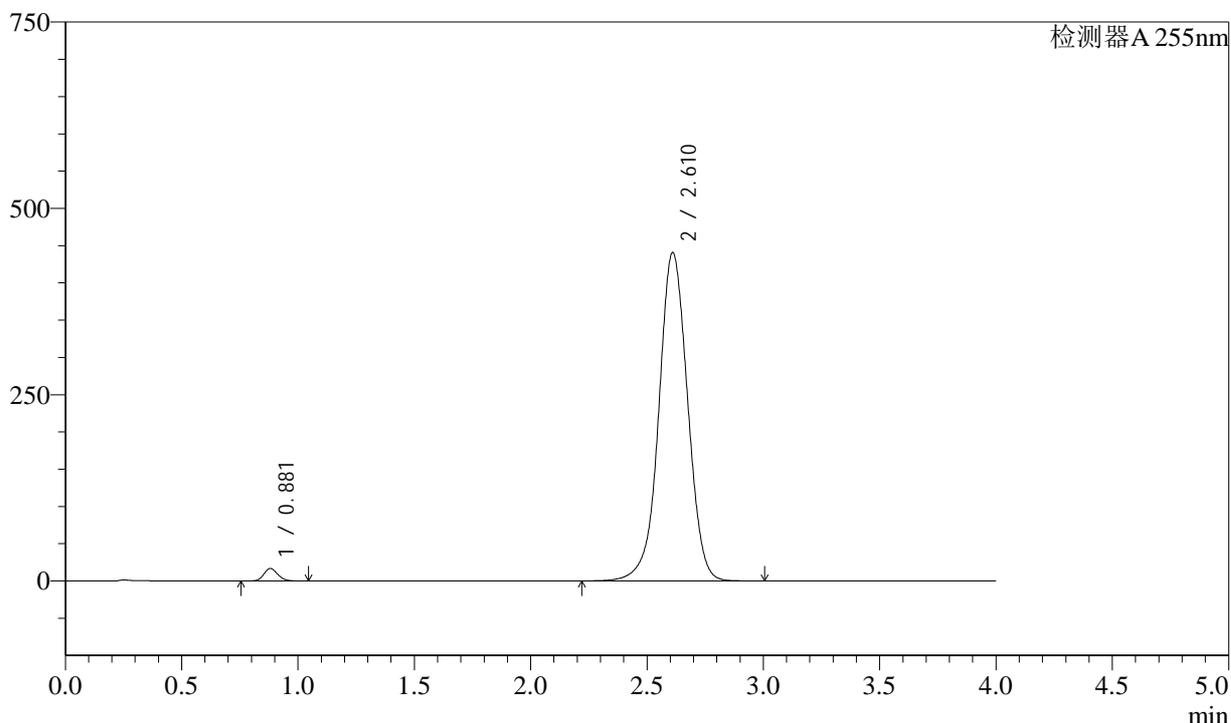
图252 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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



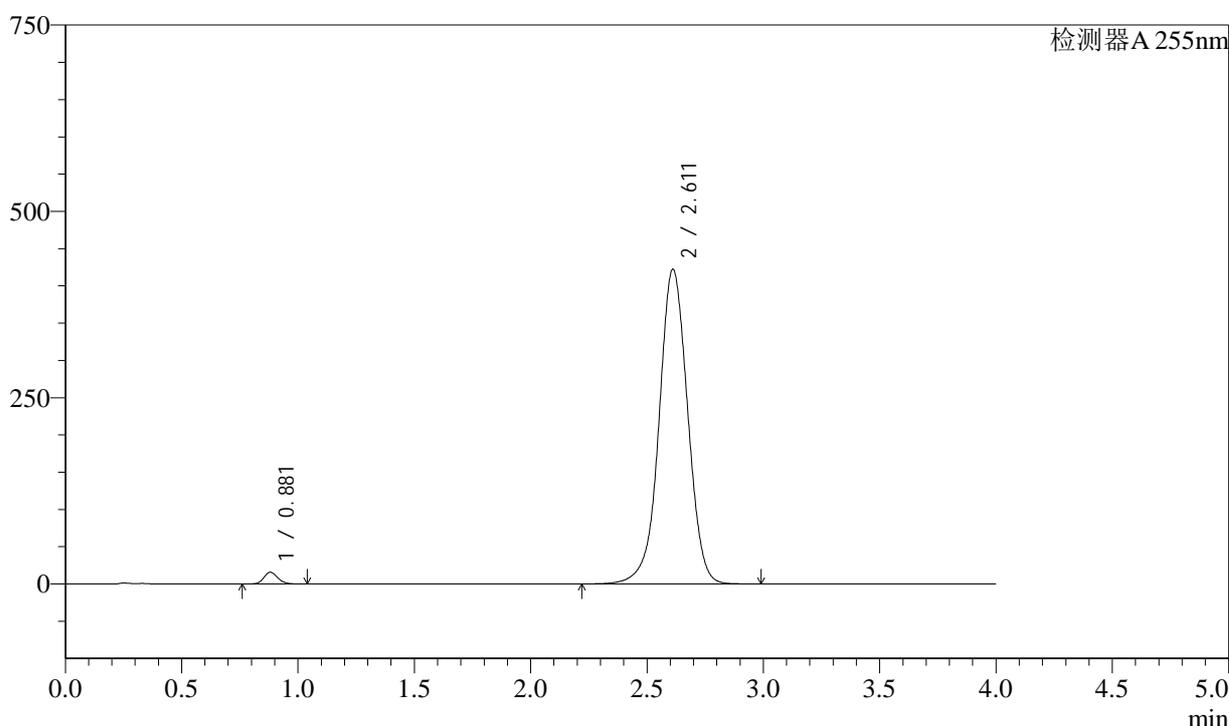
SMF-4030

<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



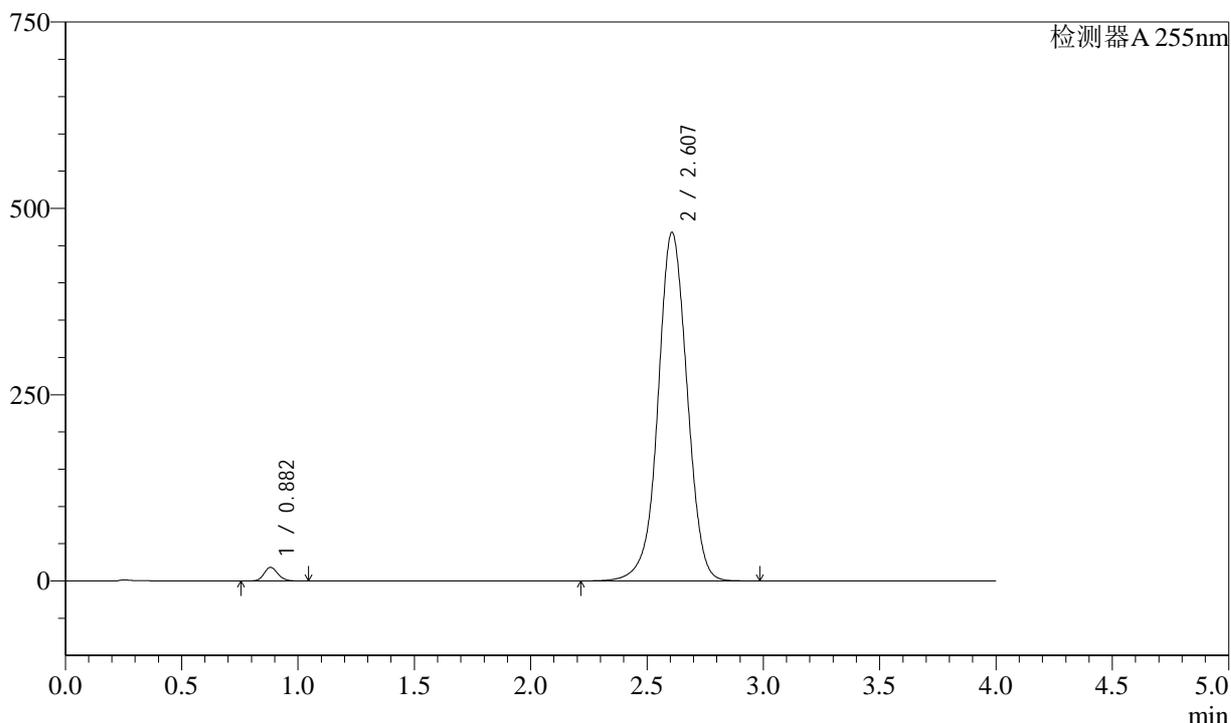
SMF-4030

<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 - 31-6/10-481-2 - 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



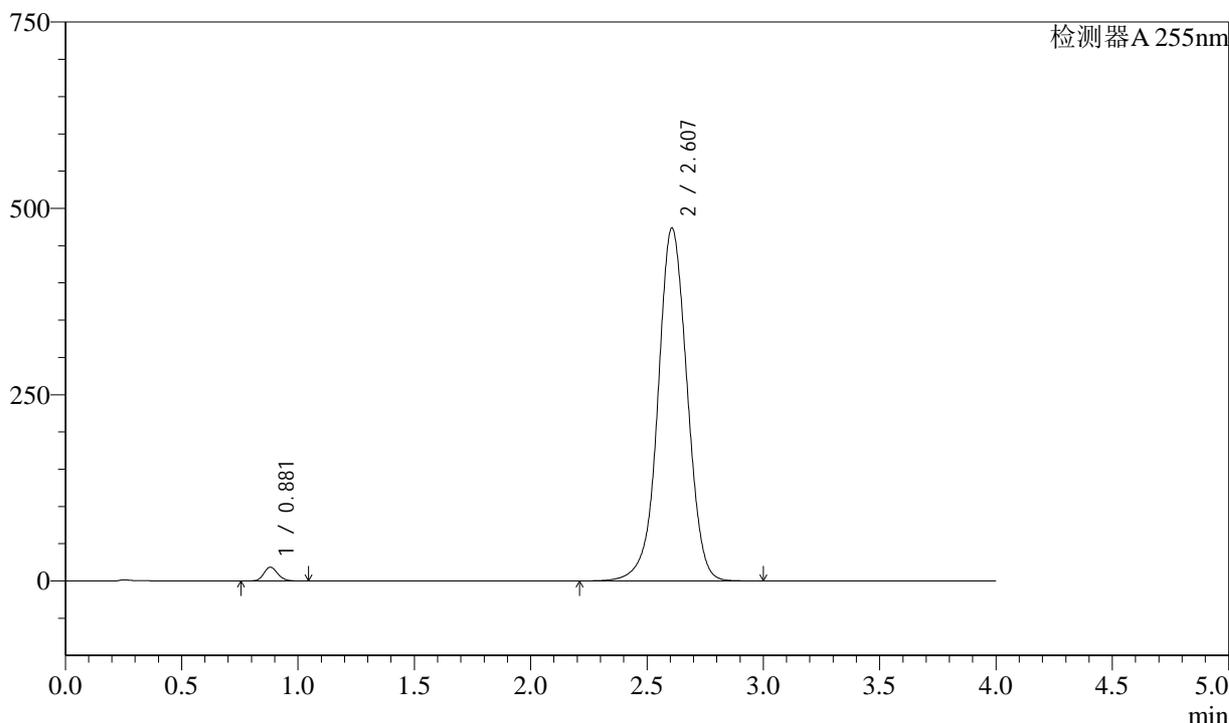
SMF-4030

<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 - 31-6/10-482-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:04 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	0.881	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			

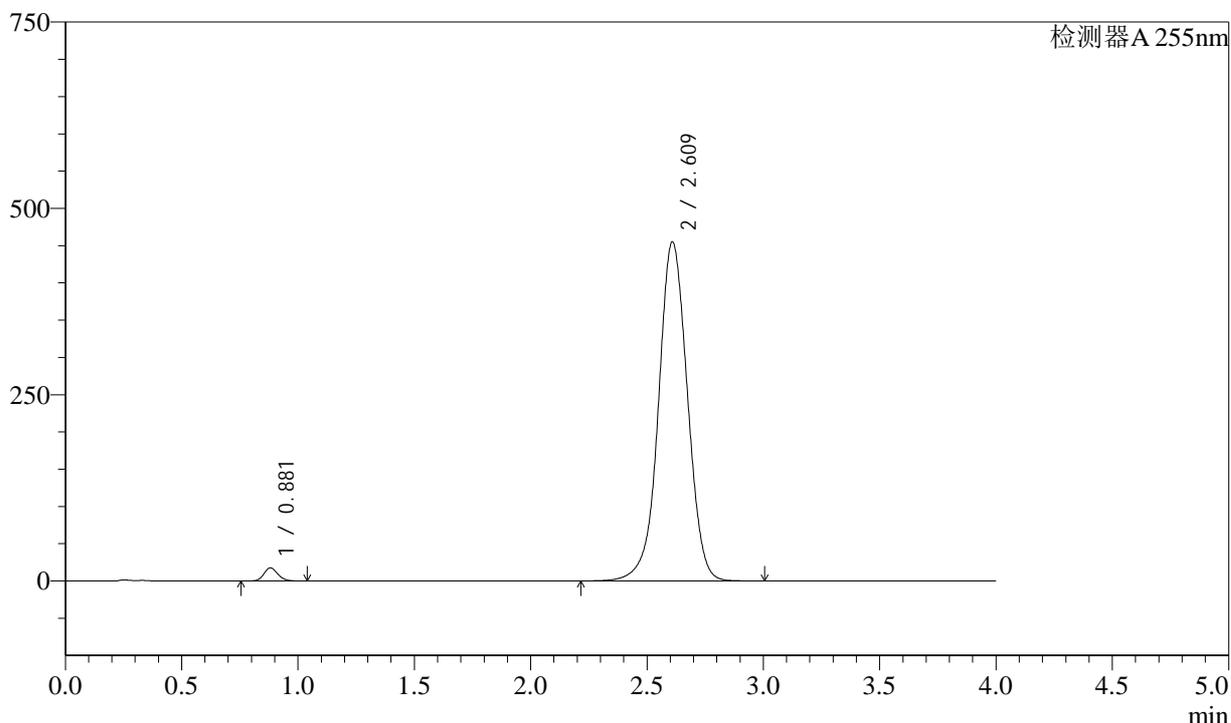
图256 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-6/10-483-2 - 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			



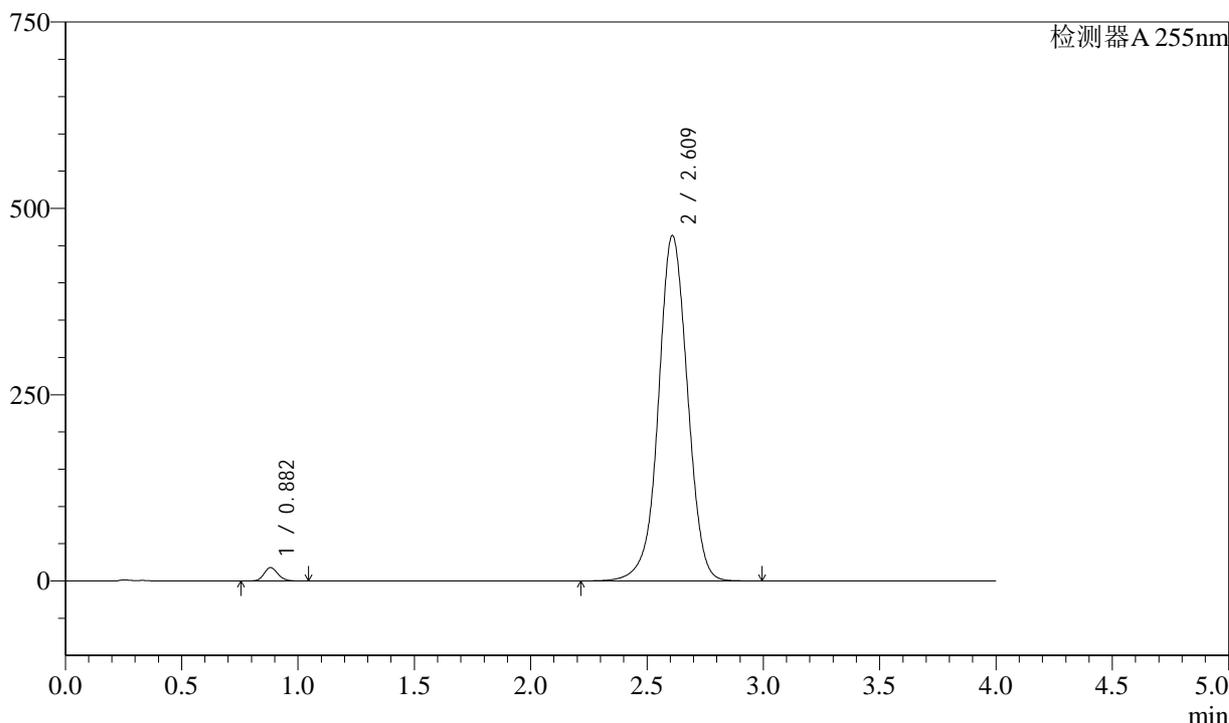
SMF-4030

<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 - 31-6/10-484-2 - 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 μl 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



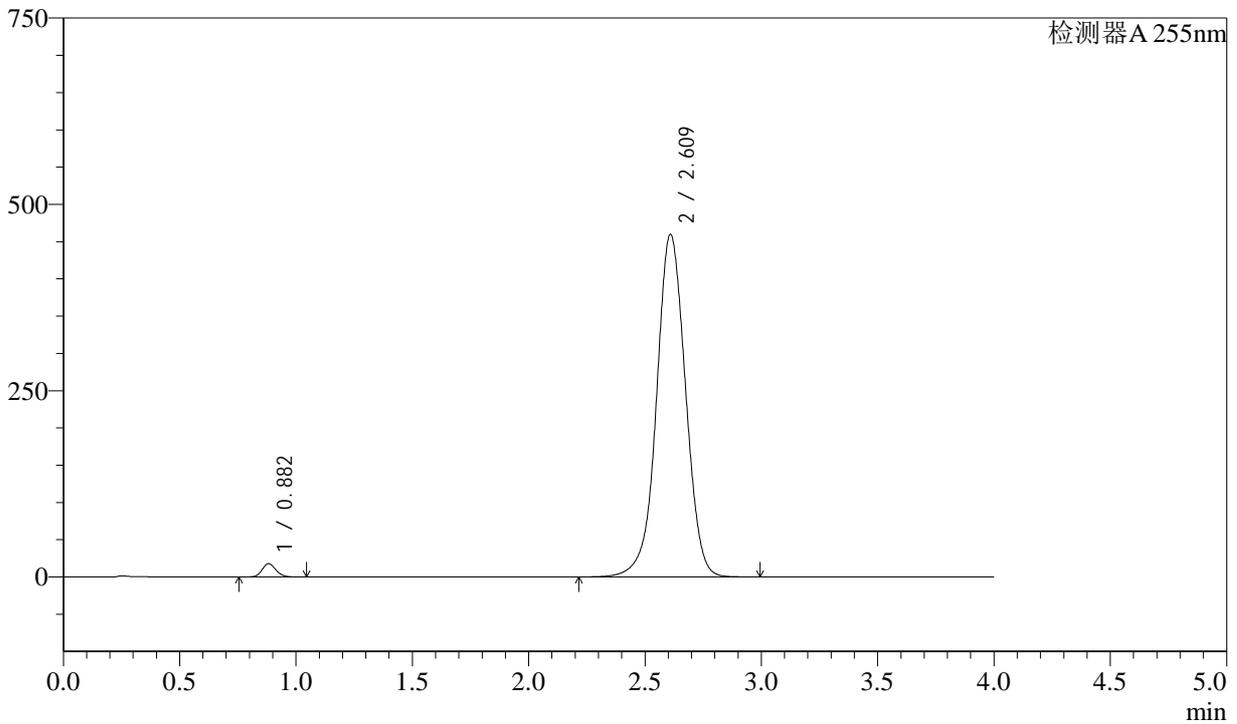
SMF-4030

<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



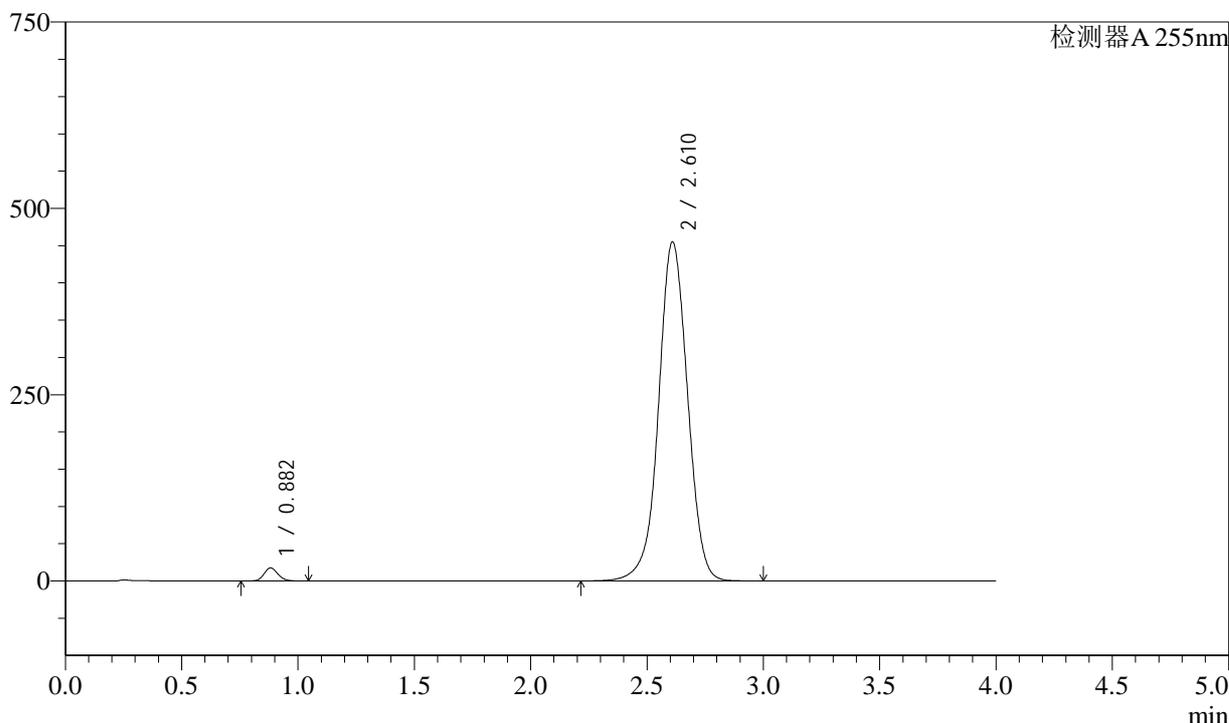
SMF-4030

<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 - 31-6/10-486-2 - 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 μl 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			

图260 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



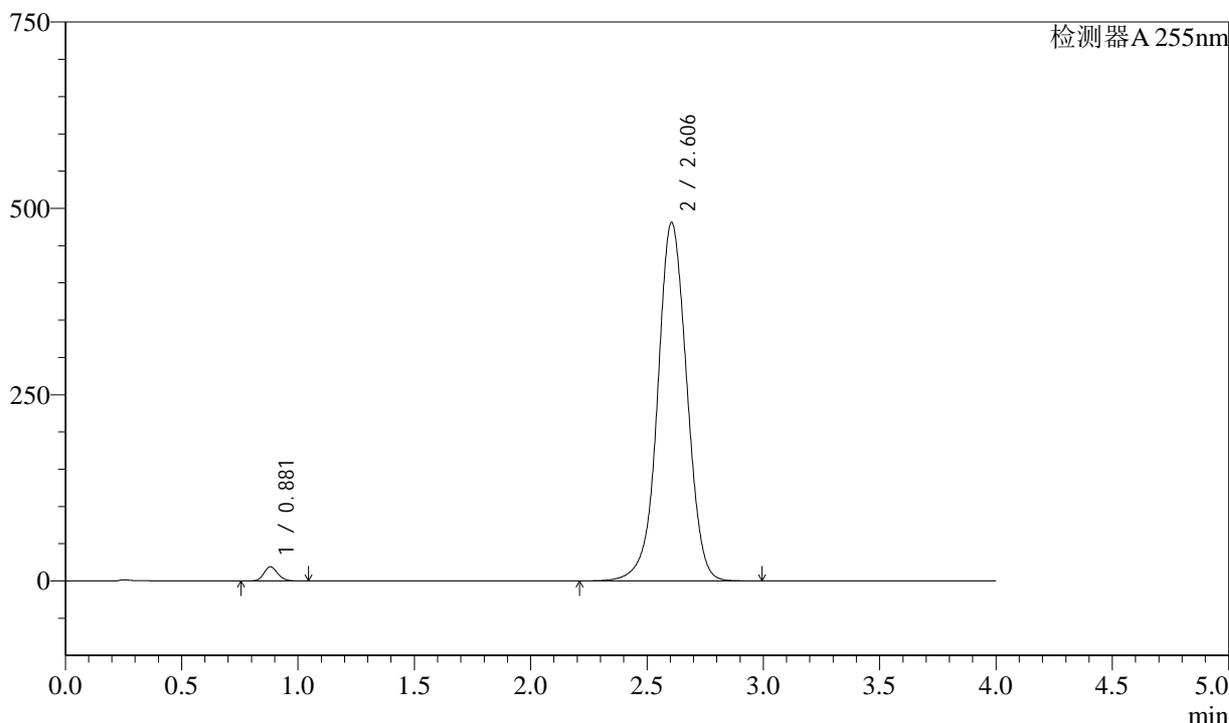
SMF-4030

<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 - 31-6/10-487-2 - 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			

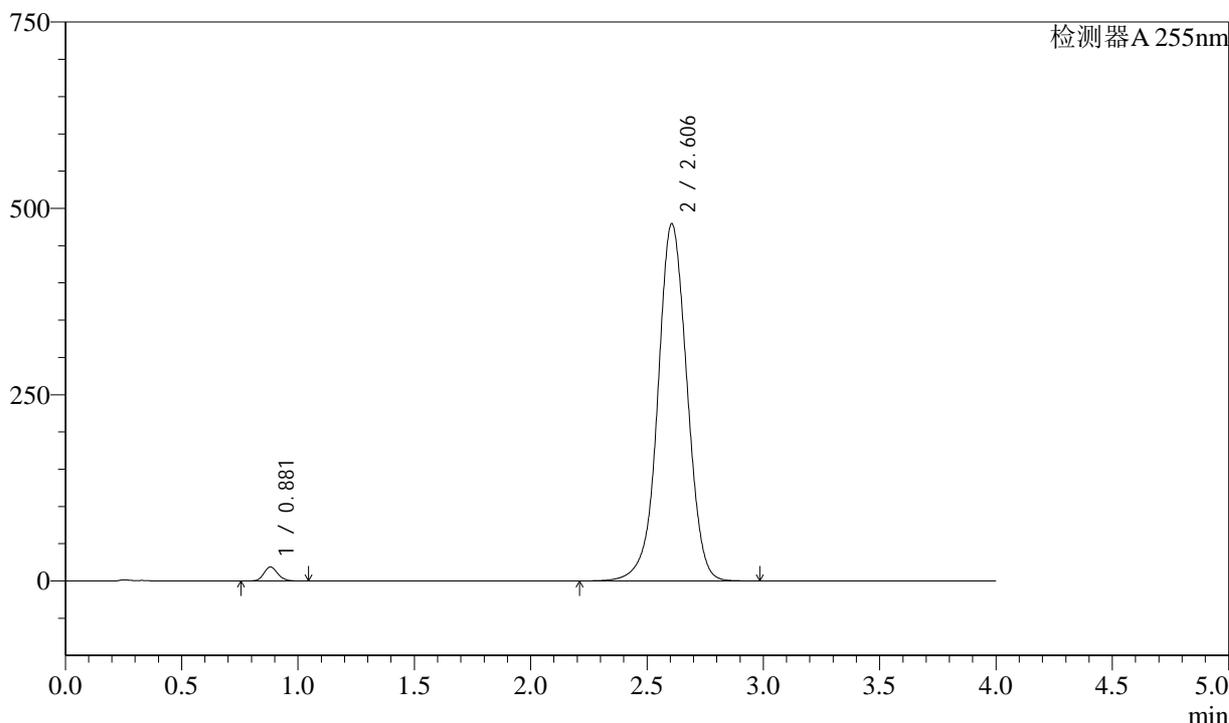
图261 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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

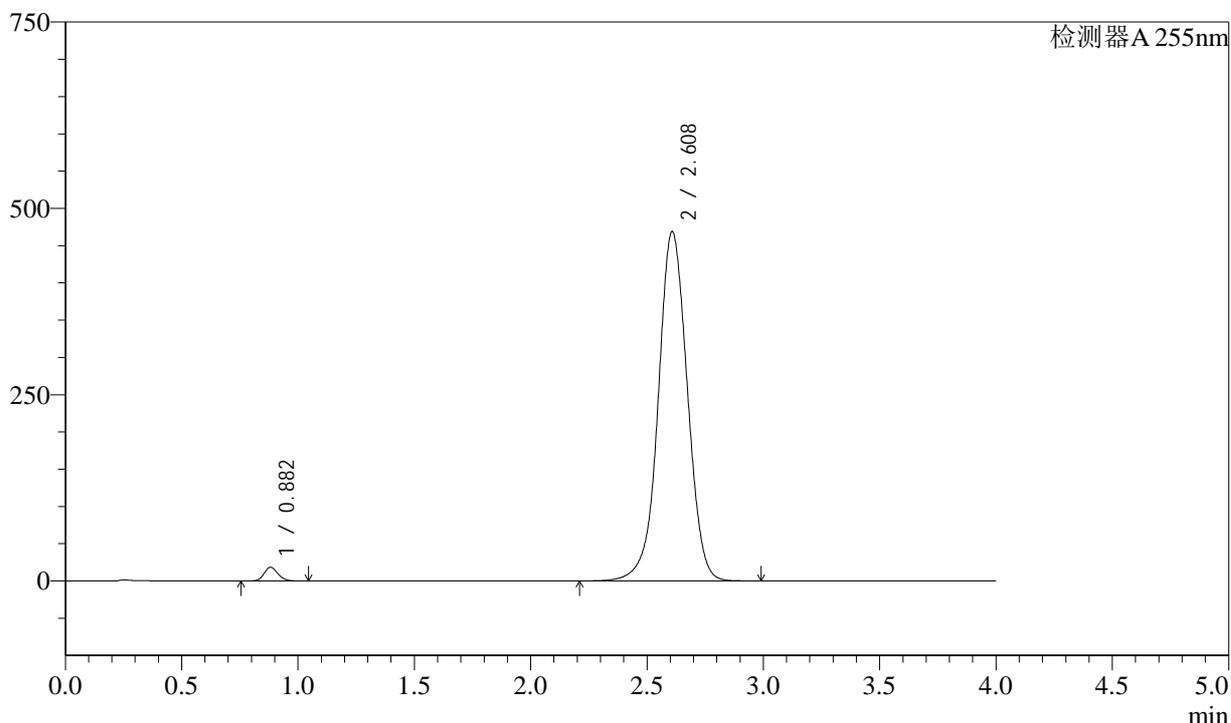
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	78175	1.832	18848	1048	1.143	--
2	2.606	4189537	98.168	479439	2134	1.008	10.315
总计		4267712	100.000	498287			

<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 - 31-6/10-489-2 - 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 μ l 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			



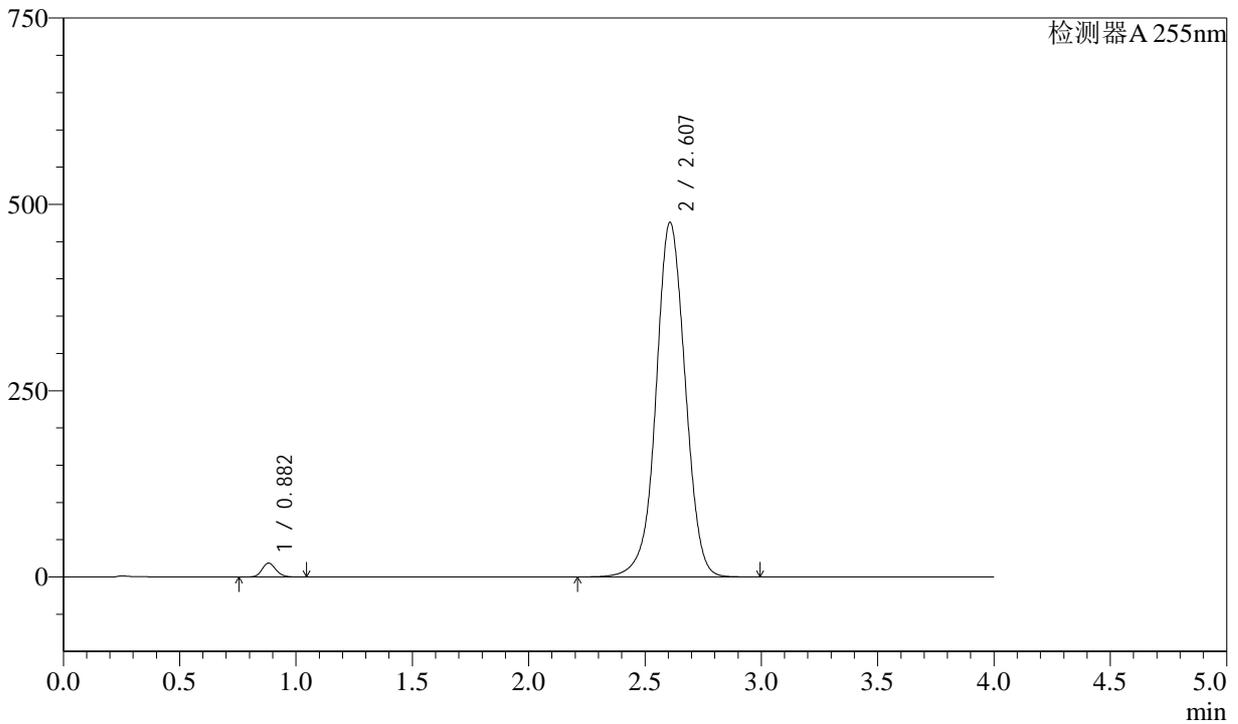
SMF-4030

<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 - 31-6/10-490-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:28 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	0.882	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



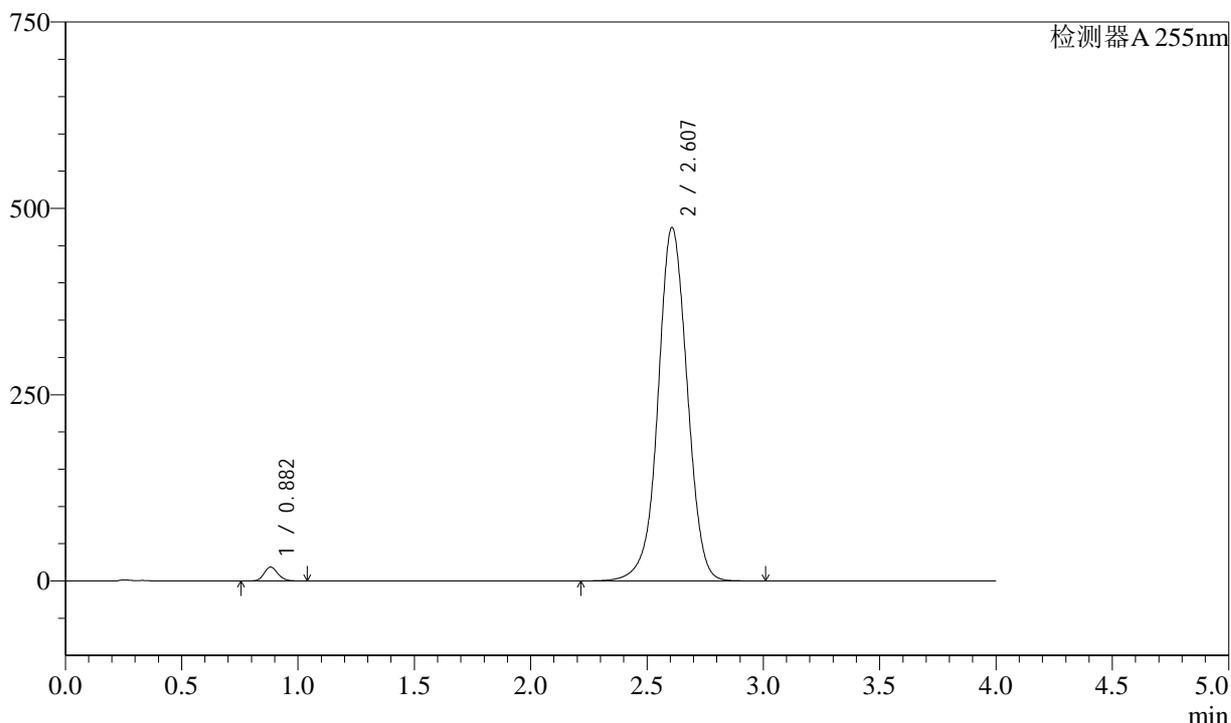
SMF-4030

<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 - 31-6/10-491-2 - 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			

图265 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



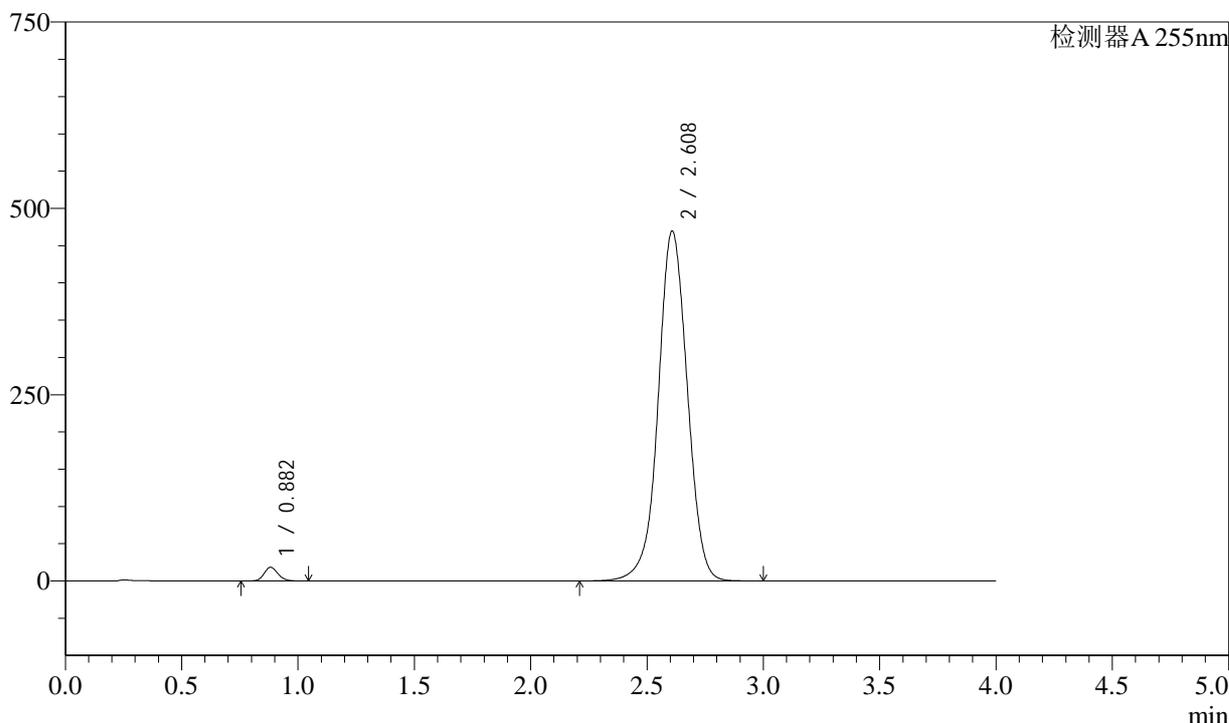
SMF-4030

<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 - 31-6/10-492-2 - 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



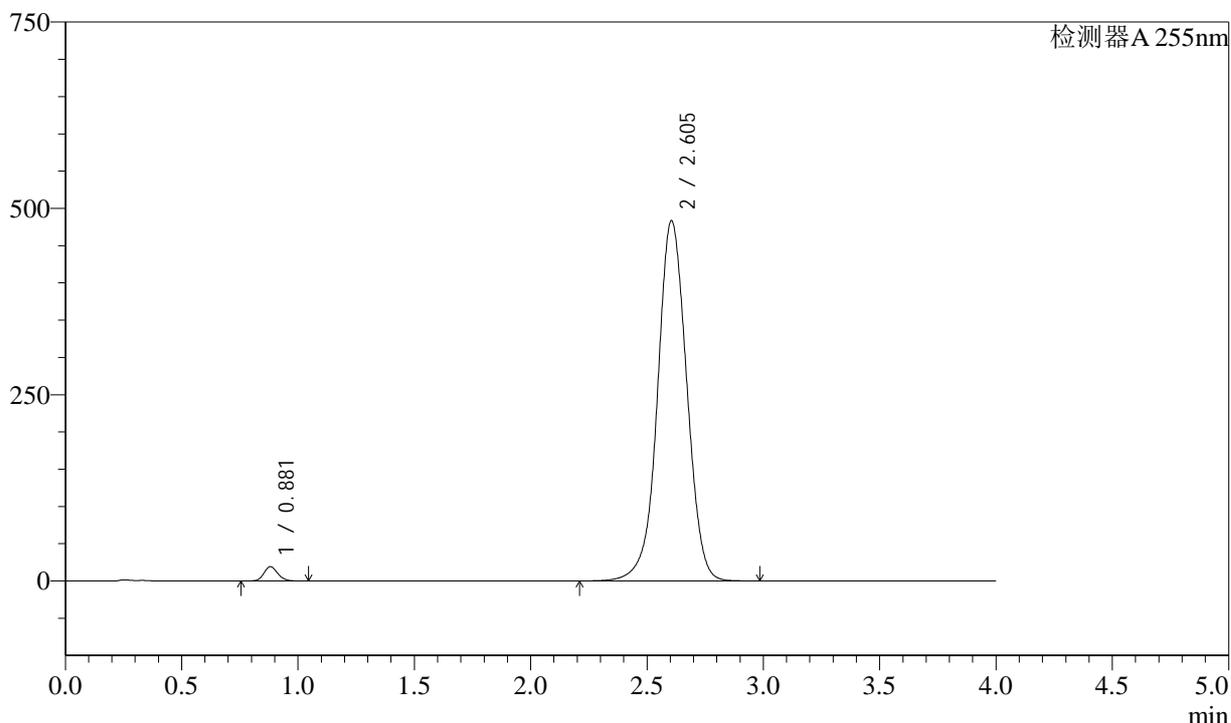
SMF-4030

<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 - 31-6/10-493-2 - 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 μl 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			

图267 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



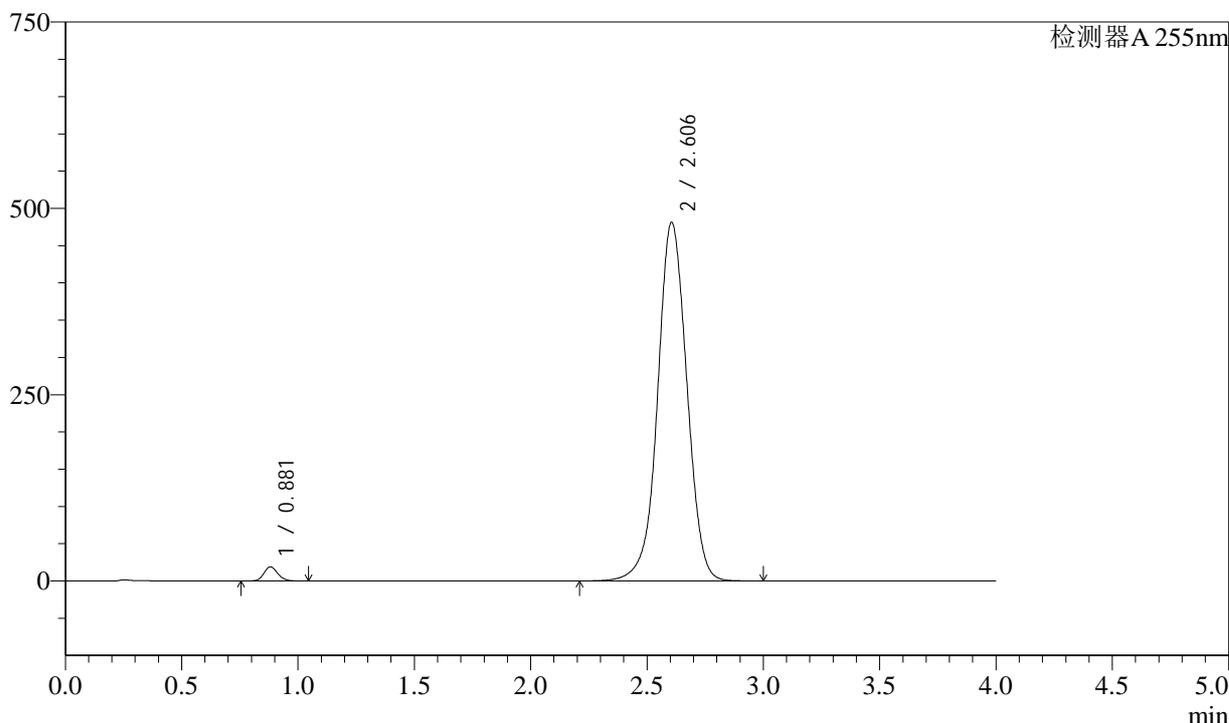
SMF-4030

<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 - 31-6/10-494-2 - 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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:39 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	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			

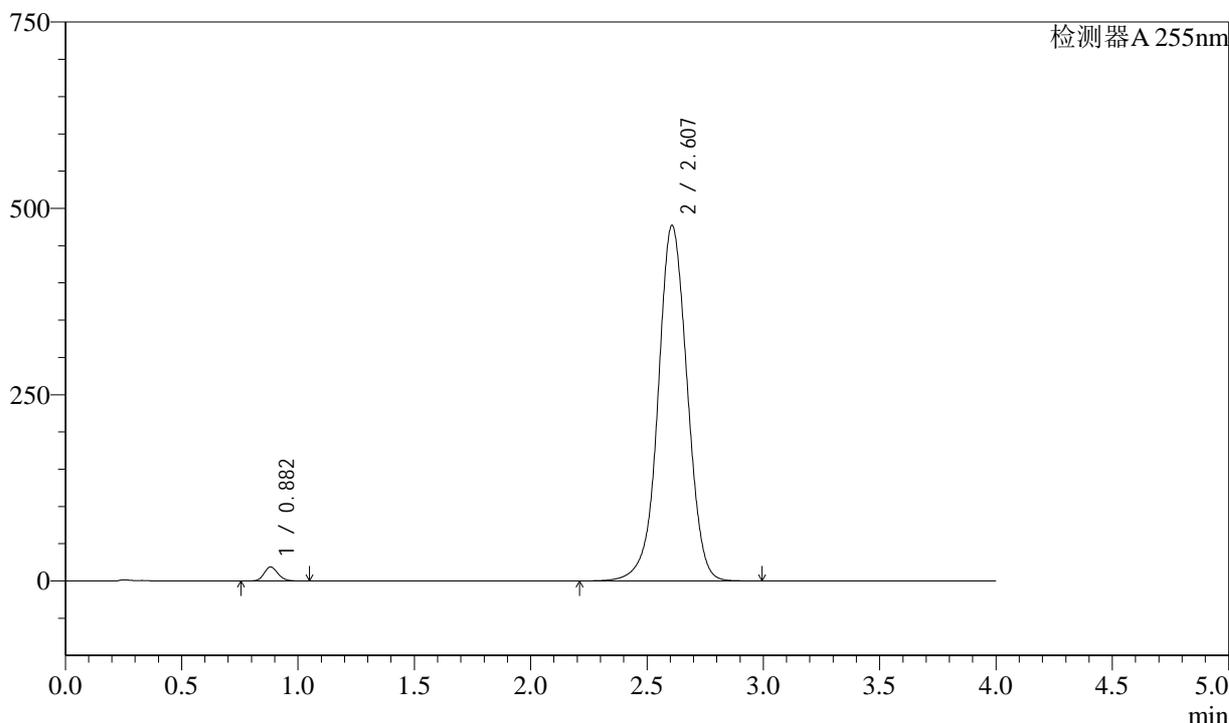
图268 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 06:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:41 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	0.882	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



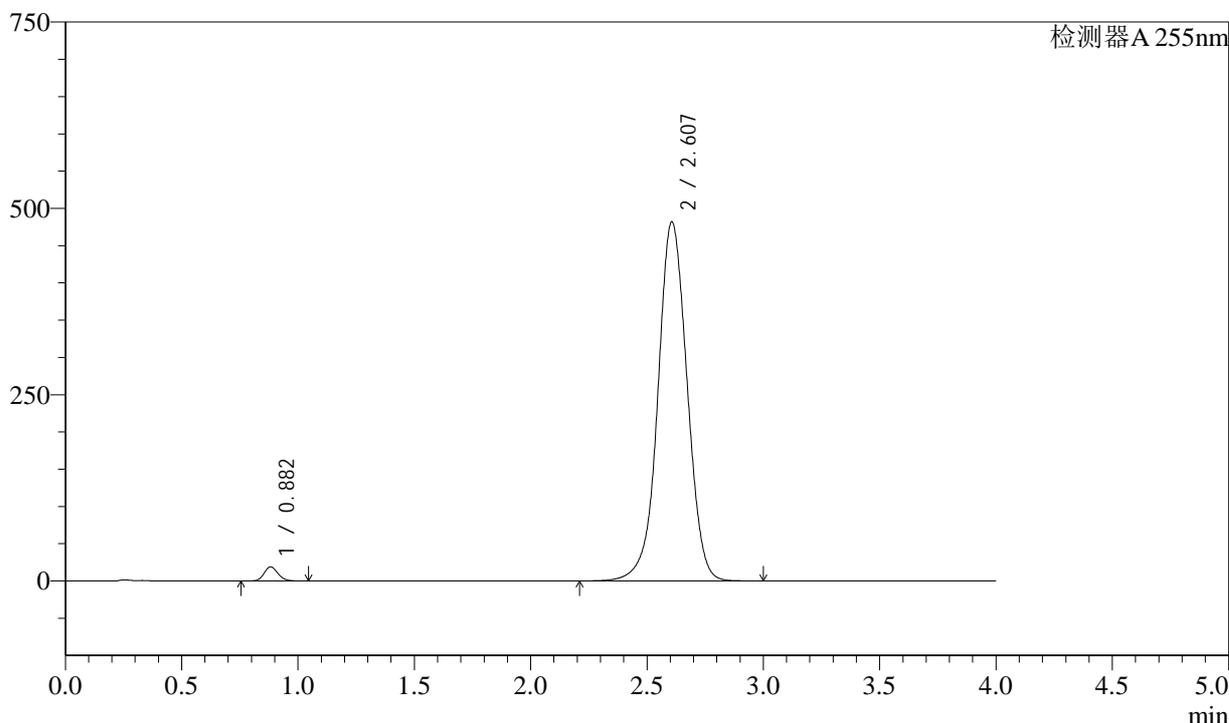
SMF-4030

<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 - 31-6/10-496-2 - 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 μl 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



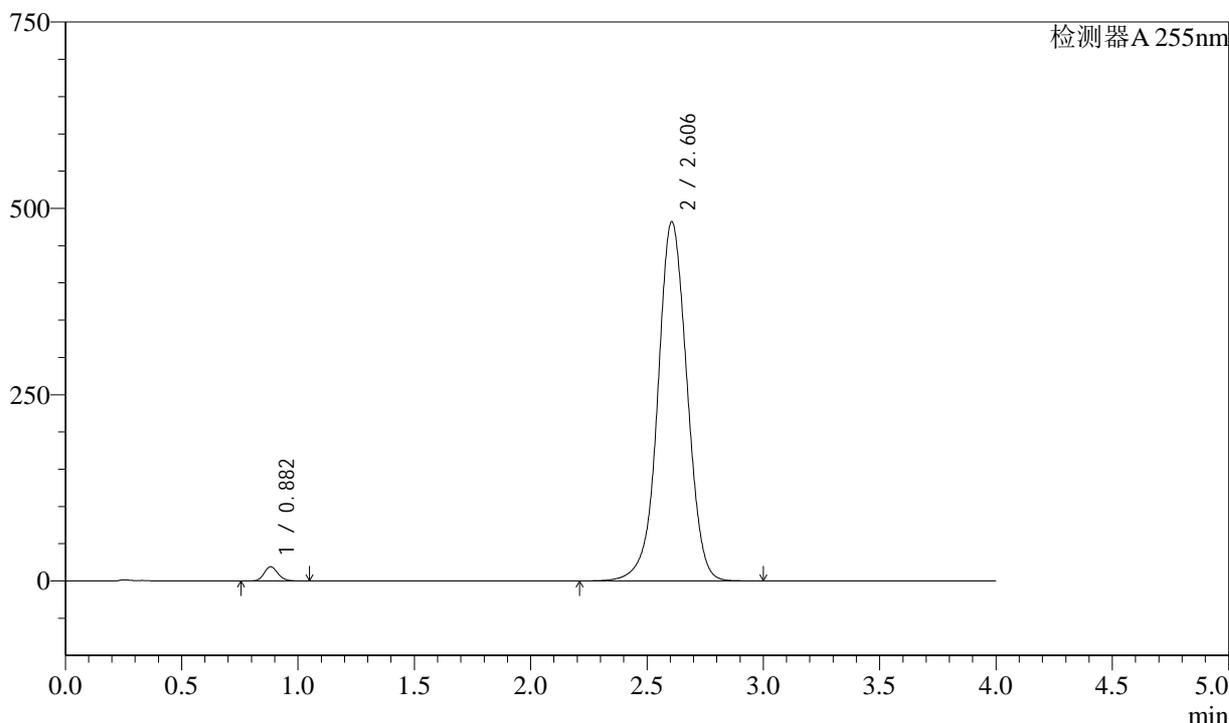
SMF-4030

<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 - 31-6/10-497-2 - 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 μl 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			

图271 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



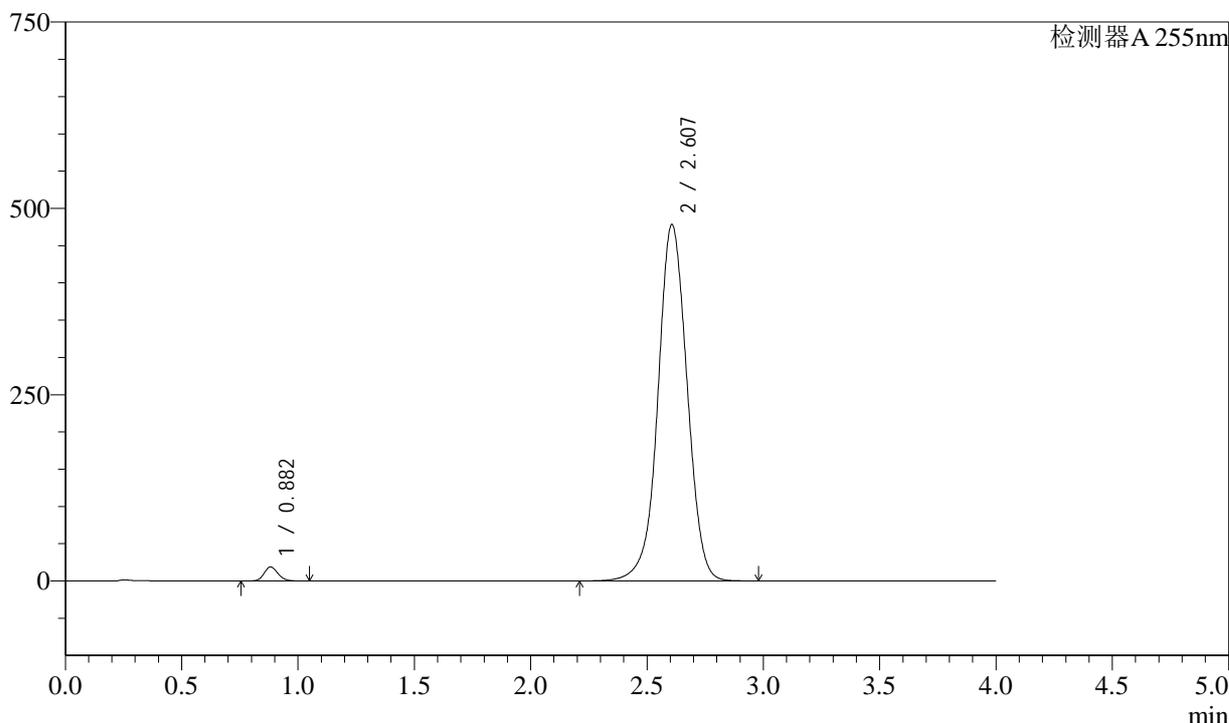
SMF-4030

<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 - 31-6/10-498-2 - 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



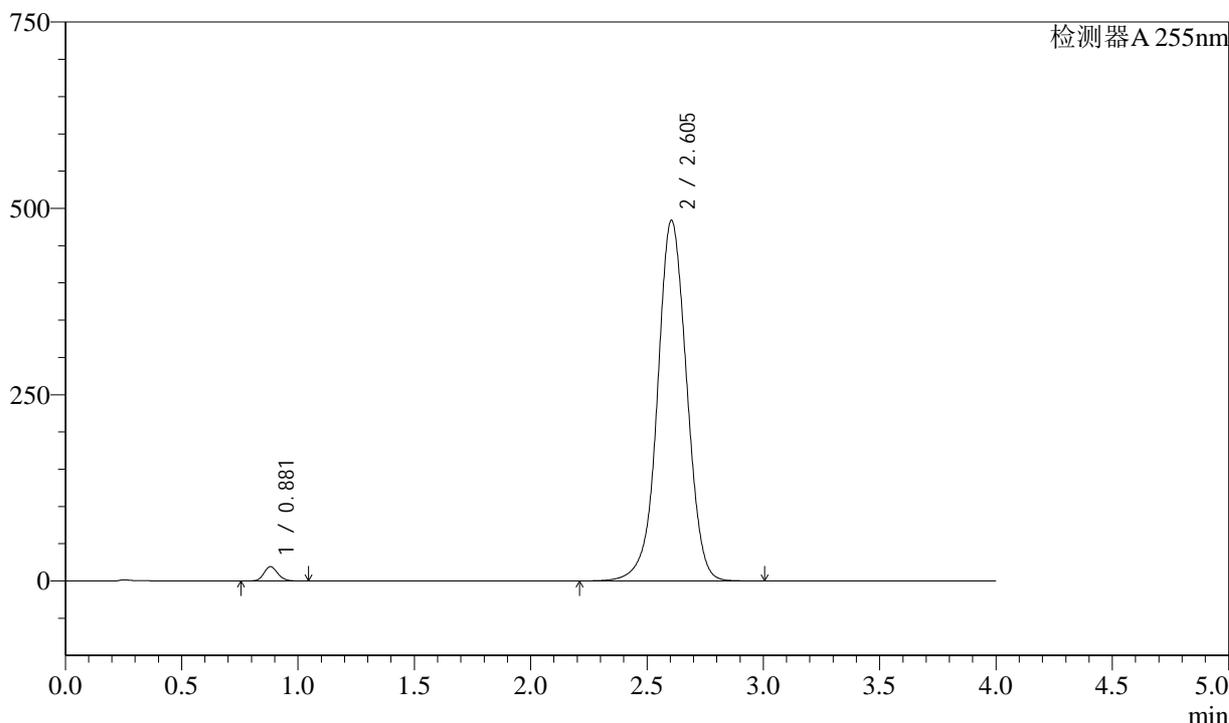
SMF-4030

<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 - 31-6/10-499-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 07:12:30 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

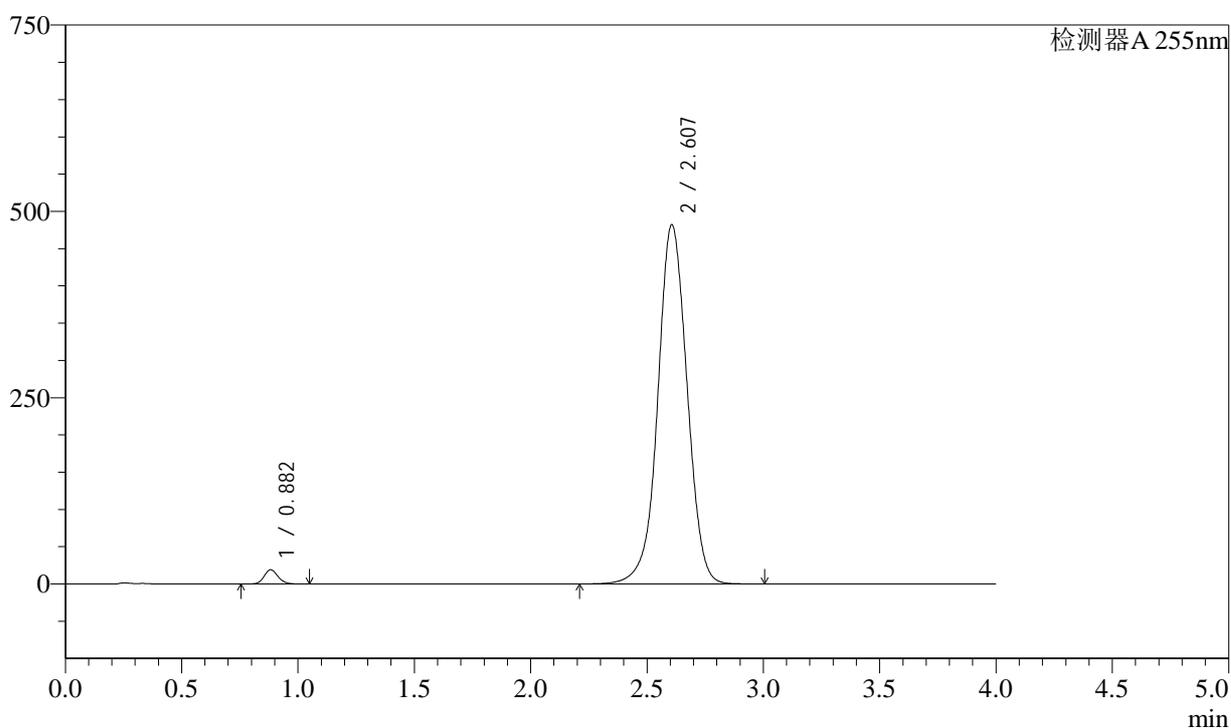
图273 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-6/10-500-2 - 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
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 07:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

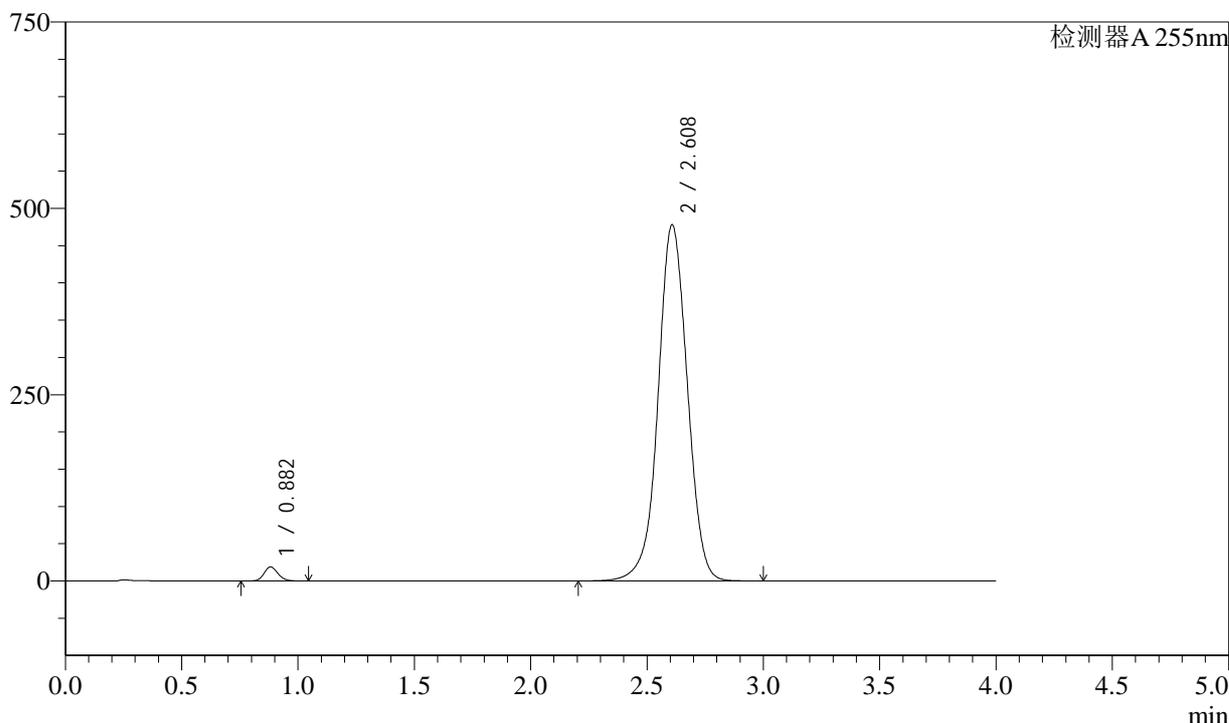
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	79020	1.839	19105	1053	1.143	--
2	2.607	4218613	98.161	482169	2130	1.008	10.307
总计		4297633	100.000	501274			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

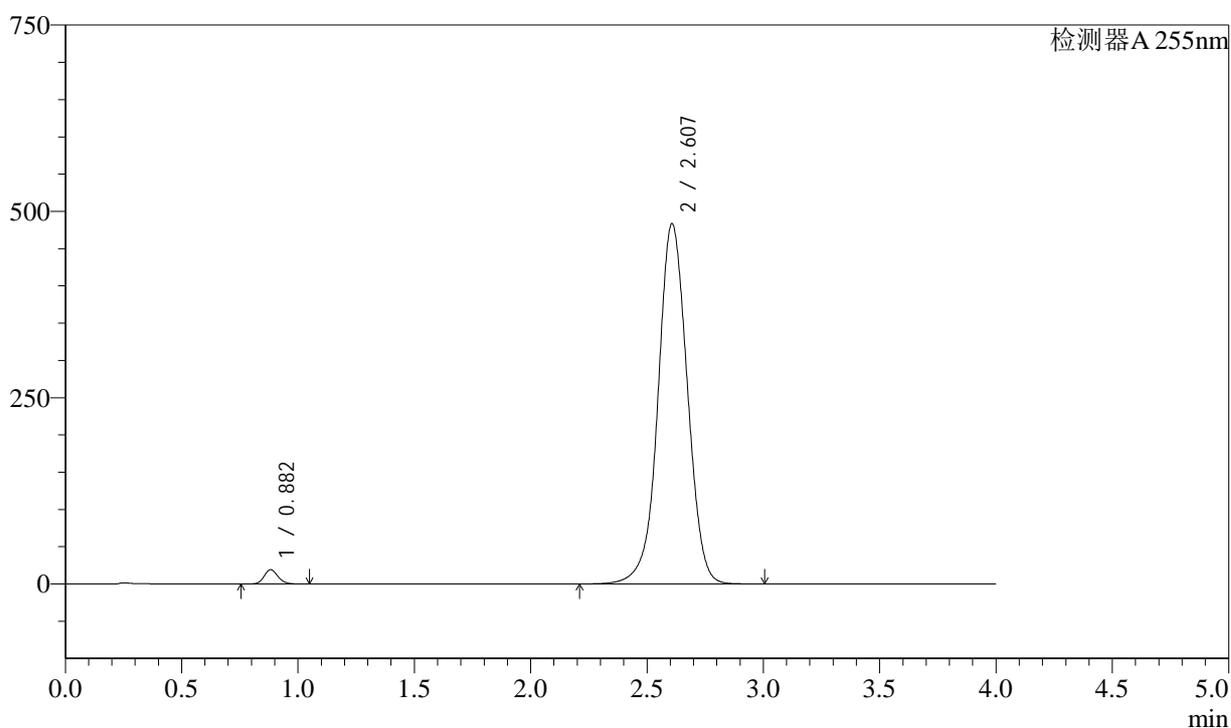
图275 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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			



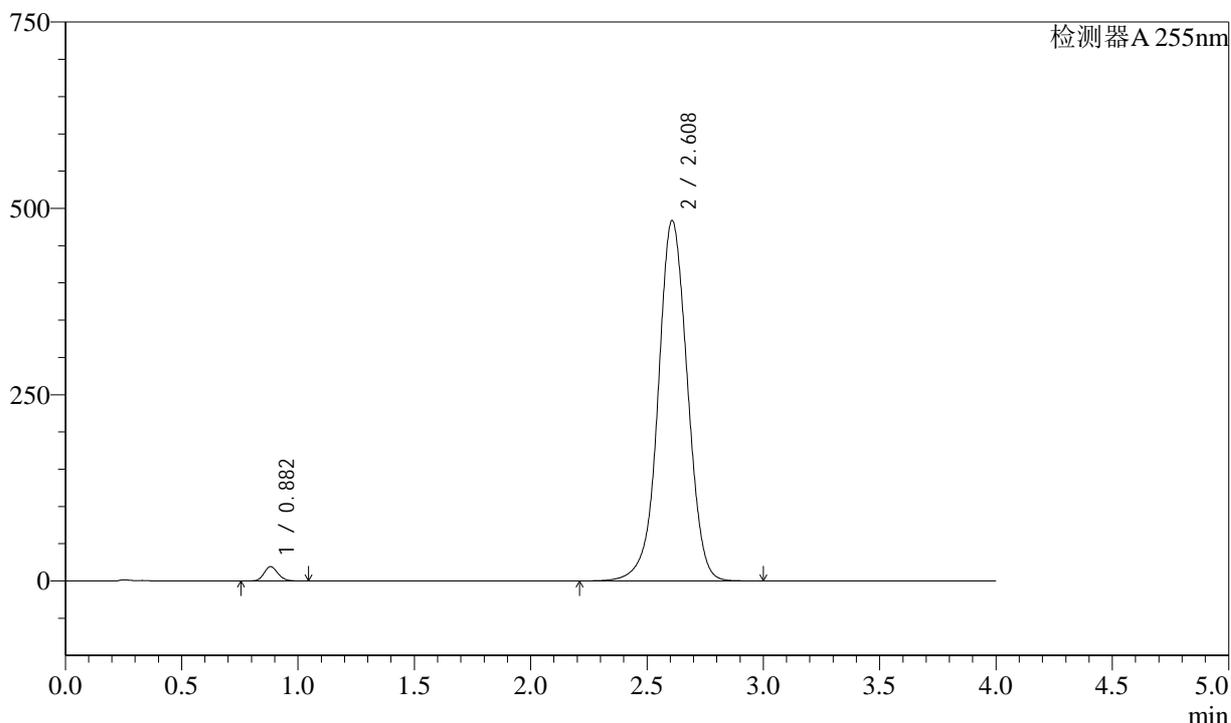
SMF-4030

<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



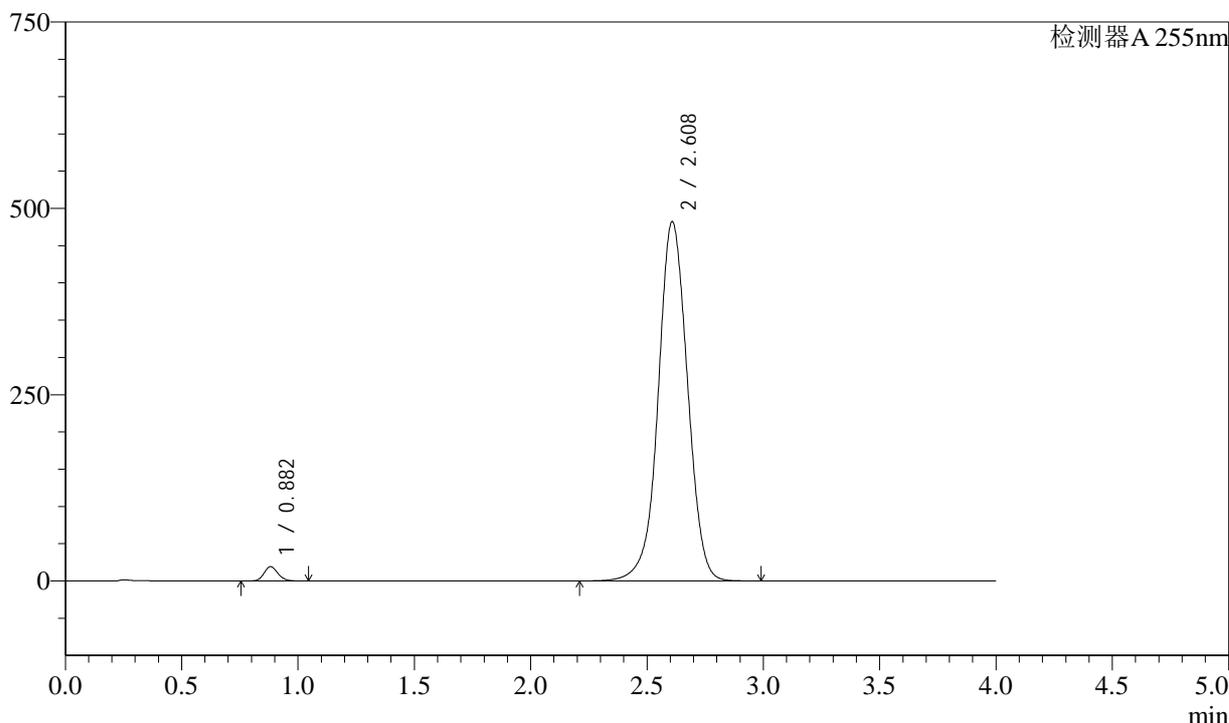
SMF-4030

<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			

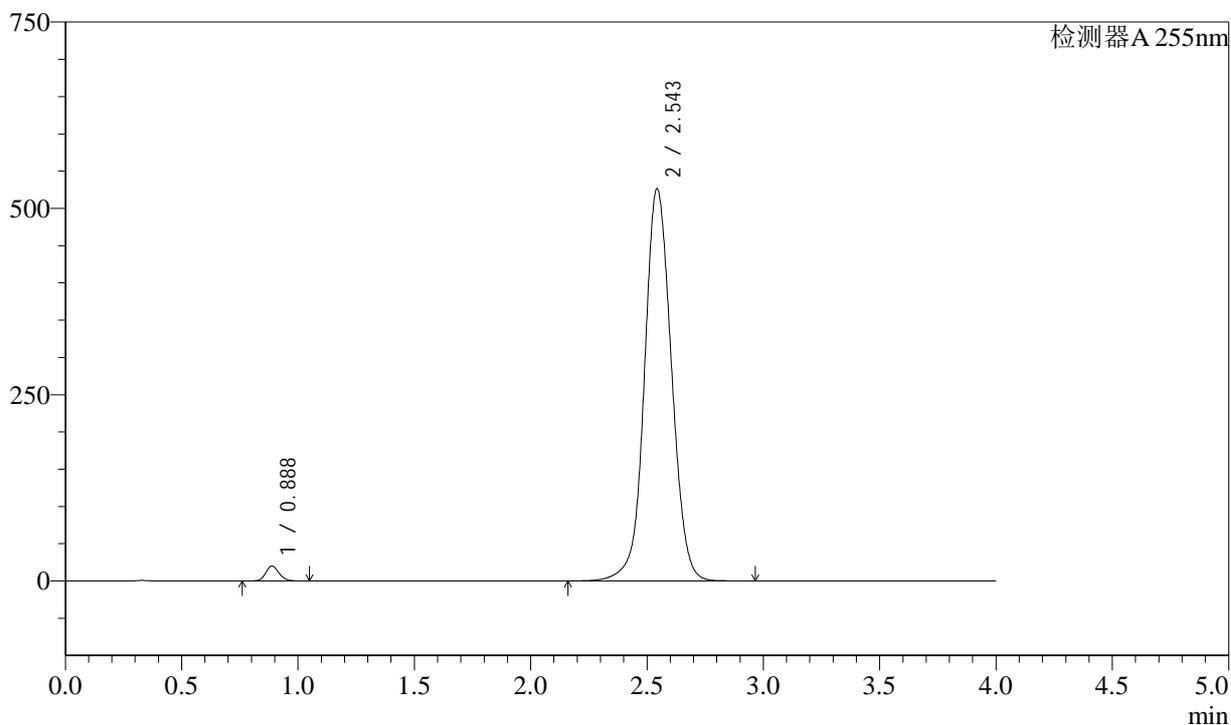
图278 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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



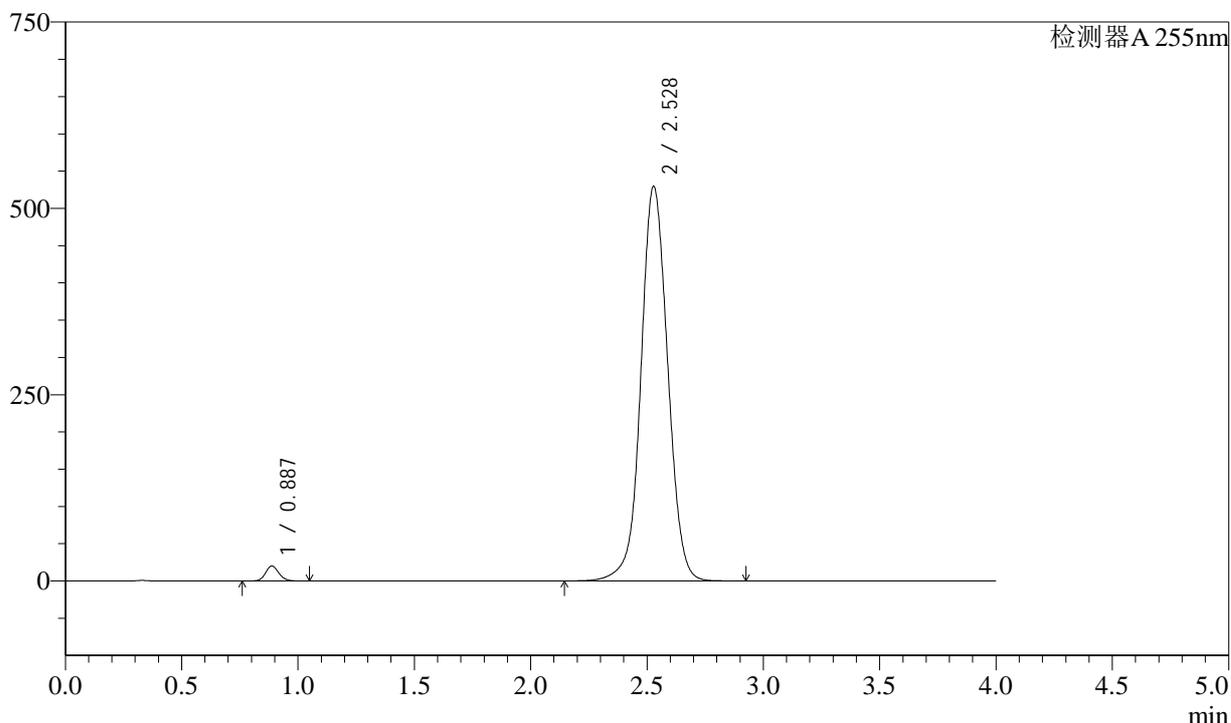
SMF-4030

<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 - 31-6/10-506-2 - 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 μl 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			

图280 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-2-2