



### 西格列汀二甲双胍片项目信息

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

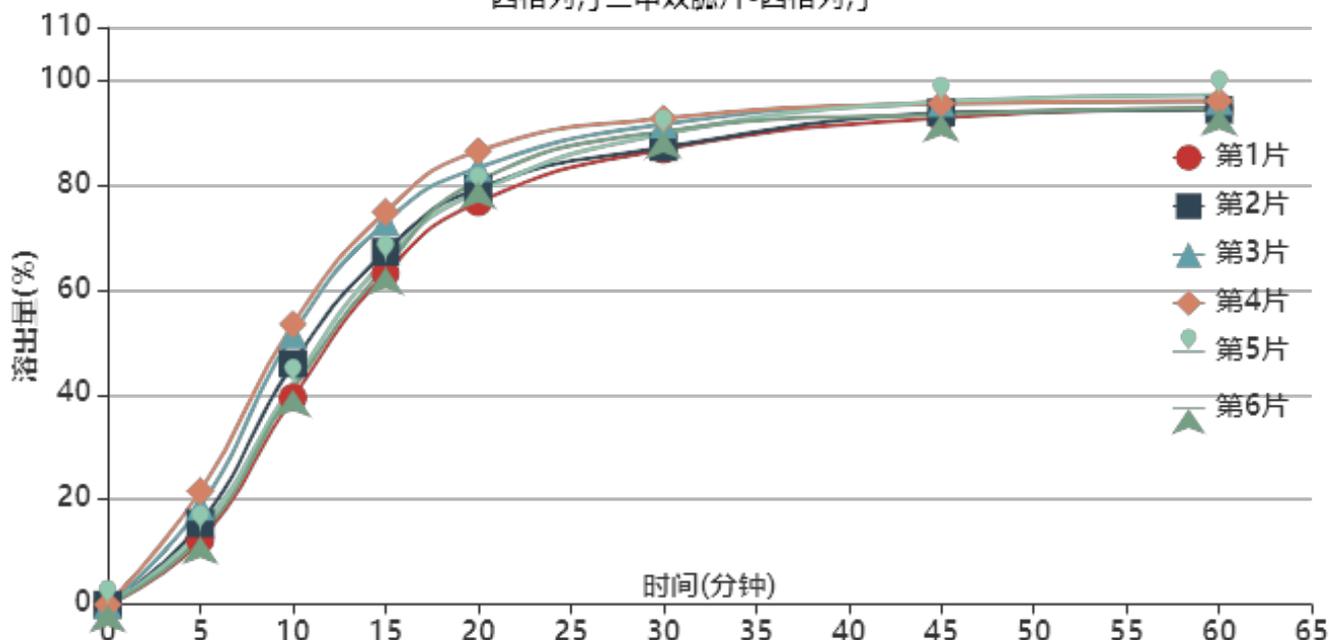
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.90	82650	82547	82403	82838	83122	82712	0.34
2	13.89	82239	82255				82247	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
5950.50	0.35	数据可信

## 溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

**未审阅版本**



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10462	-	10462	12.311	15.87	22.78	12.31	15.87	22.77
	2	13156	-	13156	15.481			15.48		
	3	15869	-	15869	18.674			18.67		
	4	18376	-	18376	21.624			21.62		
	5	12066	-	12066	14.199			14.20		
	6	10980	-	10980	12.921			12.92		
10min	1	33494	-	33494	39.414	45.54	12.69	39.43	45.57	12.71
	2	38992	-	38992	45.884			45.91		
	3	43743	-	43743	51.474			51.51		
	4	45370	-	45370	53.389			53.43		
	5	35793	-	35793	42.119			42.14		
	6	34827	-	34827	40.983			41.00		
15min	1	53539	-	53539	63.002	67.88	7.01	63.09	67.98	7.03
	2	57025	-	57025	67.104			67.21		
	3	61810	-	61810	72.735			72.85		
	4	63466	-	63466	74.683			74.81		
	5	55677	-	55677	65.518			65.61		
	6	54577	-	54577	64.223			64.31		
20min	1	64974	-	64974	76.458	80.60	4.33	76.65	80.82	4.35
	2	67190	-	67190	79.066			79.28		
	3	70528	-	70528	82.994			83.23		
	4	73226	-	73226	86.168			86.42		
	5	66671	-	66671	78.455			78.66		
	6	68389	-	68389	80.477			80.67		
30min	1	73390	-	73390	86.361	89.26	2.61	86.68	89.62	2.63
	2	73748	-	73748	86.783			87.13		
	3	77435	-	77435	91.121			91.50		
	4	78379	-	78379	92.232			92.63		
	5	75881	-	75881	89.293			89.63		
	6	76299	-	76299	89.785			90.12		
45min	1	78434	-	78434	92.297	93.98	1.39	92.76	94.48	1.41
	2	79272	-	79272	93.283			93.77		
	3	80769	-	80769	95.045			95.57		
	4	80671	-	80671	94.929			95.48		
	5	81088	-	81088	95.420			95.90		
	6	78972	-	78972	92.930			93.41		
60min	1	79799	-	79799	93.903	94.74	1.17	94.52	95.40	1.17
	2	79581	-	79581	93.647			94.29		
	3	80936	-	80936	95.241			95.93		
	4	80965	-	80965	95.275			95.98		
	5	81973	-	81973	96.461			97.10		
	6	79813	-	79813	93.920			94.56		
极限	1	80853	-	80853	95.144	95.46	1.26	95.92	96.27	1.25
	2	80072	-	80072	94.224			95.03		
	3	81356	-	81356	95.735			96.58		
	4	80947	-	80947	95.254			96.12		
	5	82996	-	82996	97.665			98.47		
	6	80483	-	80483	94.708			95.50		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

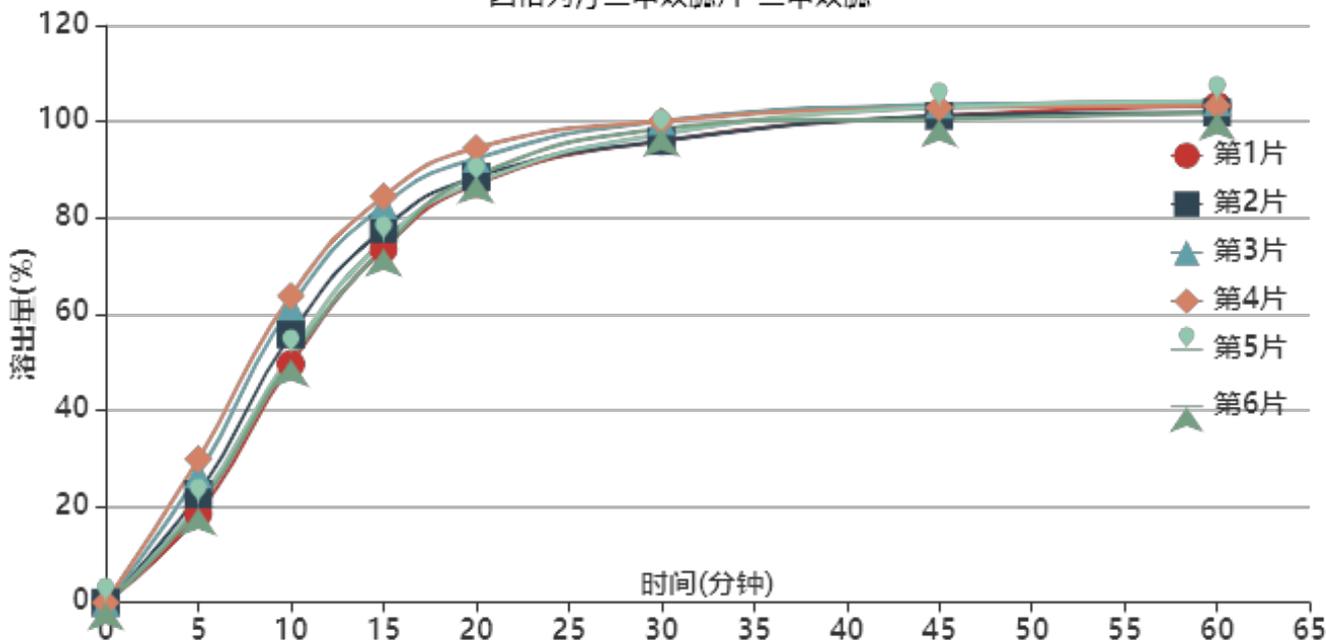
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3974742	3975260	4007421	4006746	4001257	3993085	0.42
2	19.55	3965172	3952994				3959083	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
204459.04	202510.64	0.68	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	712332	-	712332	18.515	22.97	19.15	18.51	22.97	19.16
	2	867358	-	867358	22.544			22.54		
	3	1024859	-	1024859	26.638			26.64		
	4	1147274	-	1147274	29.820			29.82		
	5	792840	-	792840	20.607			20.61		
	6	757612	-	757612	19.692			19.69		
10min	1	1905436	-	1905436	49.526	55.43	10.80	49.56	55.46	10.80
	2	2143886	-	2143886	55.724			55.76		
	3	2366206	-	2366206	61.502			61.55		
	4	2450278	-	2450278	63.687			63.74		
	5	1985672	-	1985672	51.611			51.65		
	6	1942943	-	1942943	50.501			50.53		
15min	1	2821051	-	2821051	73.324	77.68	6.04	73.44	77.81	6.05
	2	2982826	-	2982826	77.529			77.66		
	3	3172366	-	3172366	82.456			82.60		
	4	3241517	-	3241517	84.253			84.41		
	5	2886780	-	2886780	75.033			75.15		
	6	2826366	-	2826366	73.462			73.58		
20min	1	3337521	-	3337521	86.748	89.44	3.34	86.98	89.70	3.36
	2	3393285	-	3393285	88.198			88.46		
	3	3540451	-	3540451	92.023			92.31		
	4	3623477	-	3623477	94.181			94.48		
	5	3349559	-	3349559	87.061			87.31		
	6	3402396	-	3402396	88.435			88.67		
30min	1	3676442	-	3676442	95.557	97.55	1.91	95.94	97.96	1.92
	2	3674855	-	3674855	95.516			95.92		
	3	3832459	-	3832459	99.613			100.05		
	4	3832324	-	3832324	99.609			100.06		
	5	3730410	-	3730410	96.960			97.35		
	6	3771781	-	3771781	98.036			98.42		
45min	1	3872110	-	3872110	100.643	101.47	1.21	101.18	102.04	1.23
	2	3870302	-	3870302	100.596			101.16		
	3	3959497	-	3959497	102.915			103.52		
	4	3934308	-	3934308	102.260			102.88		
	5	3942563	-	3942563	102.474			103.03		
	6	3845412	-	3845412	99.949			100.50		
60min	1	3946088	-	3946088	102.566	102.34	1.02	103.27	103.08	1.02
	2	3890999	-	3890999	101.134			101.87		
	3	3971179	-	3971179	103.218			103.99		
	4	3942213	-	3942213	102.465			103.26		
	5	3984416	-	3984416	103.562			104.29		
	6	3889131	-	3889131	101.086			101.80		
极限	1	3958568	-	3958568	102.890	102.58	1.01	103.77	103.49	1.02
	2	3906485	-	3906485	101.537			102.44		
	3	3983940	-	3983940	103.550			104.50		
	4	3940550	-	3940550	102.422			103.38		
	5	3993954	-	3993954	103.810			104.71		
	6	3896469	-	3896469	101.276			102.16		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



### 西格列汀二甲双胍片项目信息

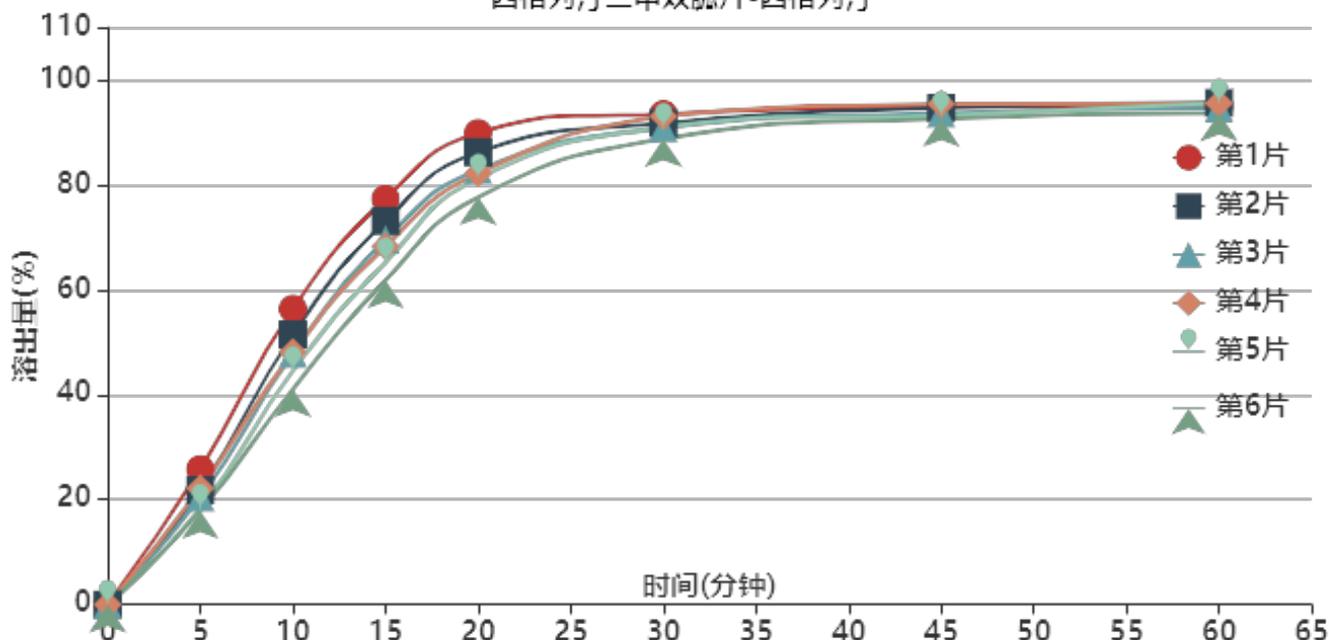
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.90	82501	82652	82895	82588	82543	82636	0.19
2	13.89	82164	81938				82051	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
5945.04		5907.20		0.46	数据可信			

## 溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

**未审阅版本**



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21886	-	21886	25.797	21.05	13.84	25.80	21.05	13.84
	2	18484	-	18484	21.787			21.79		
	3	17320	-	17320	20.415			20.42		
	4	18789	-	18789	22.147			22.15		
	5	15508	-	15508	18.279			18.28		
	6	15168	-	15168	17.878			17.88		
10min	1	47777	-	47777	56.315	48.19	11.04	56.36	48.22	11.05
	2	43619	-	43619	51.414			51.45		
	3	40527	-	40527	47.769			47.80		
	4	40790	-	40790	48.079			48.12		
	5	37755	-	37755	44.502			44.53		
	6	34814	-	34814	41.035			41.06		
15min	1	65481	-	65481	77.182	69.08	7.99	77.32	69.20	7.99
	2	61907	-	61907	72.970			73.09		
	3	58866	-	58866	69.385			69.50		
	4	57809	-	57809	68.139			68.26		
	5	55241	-	55241	65.112			65.22		
	6	52345	-	52345	61.699			61.80		
20min	1	76003	-	76003	89.584	83.07	5.07	89.85	83.30	5.08
	2	72900	-	72900	85.927			86.17		
	3	70062	-	70062	82.582			82.81		
	4	69488	-	69488	81.905			82.14		
	5	68736	-	68736	81.019			81.23		
	6	65671	-	65671	77.406			77.61		
30min	1	78938	-	78938	93.044	91.07	1.86	93.46	91.44	1.88
	2	77470	-	77470	91.314			91.70		
	3	76730	-	76730	90.441			90.81		
	4	78609	-	78609	92.656			93.02		
	5	76836	-	76836	90.566			90.91		
	6	74993	-	74993	88.394			88.72		
45min	1	79933	-	79933	94.217	93.51	1.13	94.79	94.03	1.15
	2	79844	-	79844	94.112			94.65		
	3	78963	-	78963	93.073			93.59		
	4	80492	-	80492	94.876			95.40		
	5	78597	-	78597	92.642			93.14		
	6	78176	-	78176	92.146			92.62		
60min	1	79963	-	79963	94.252	94.31	0.80	94.98	94.99	0.81
	2	80525	-	80525	94.914			95.61		
	3	79686	-	79686	93.926			94.60		
	4	80455	-	80455	94.832			95.51		
	5	80526	-	80526	94.916			95.57		
	6	78923	-	78923	93.026			93.66		
极限	1	81651	-	81651	96.242	94.84	1.19	97.13	95.67	1.20
	2	80156	-	80156	94.480			95.33		
	3	79728	-	79728	93.975			94.80		
	4	80507	-	80507	94.893			95.73		
	5	81465	-	81465	96.022			96.83		
	6	79245	-	79245	93.406			94.19		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



### 西格列汀二甲双胍片项目信息

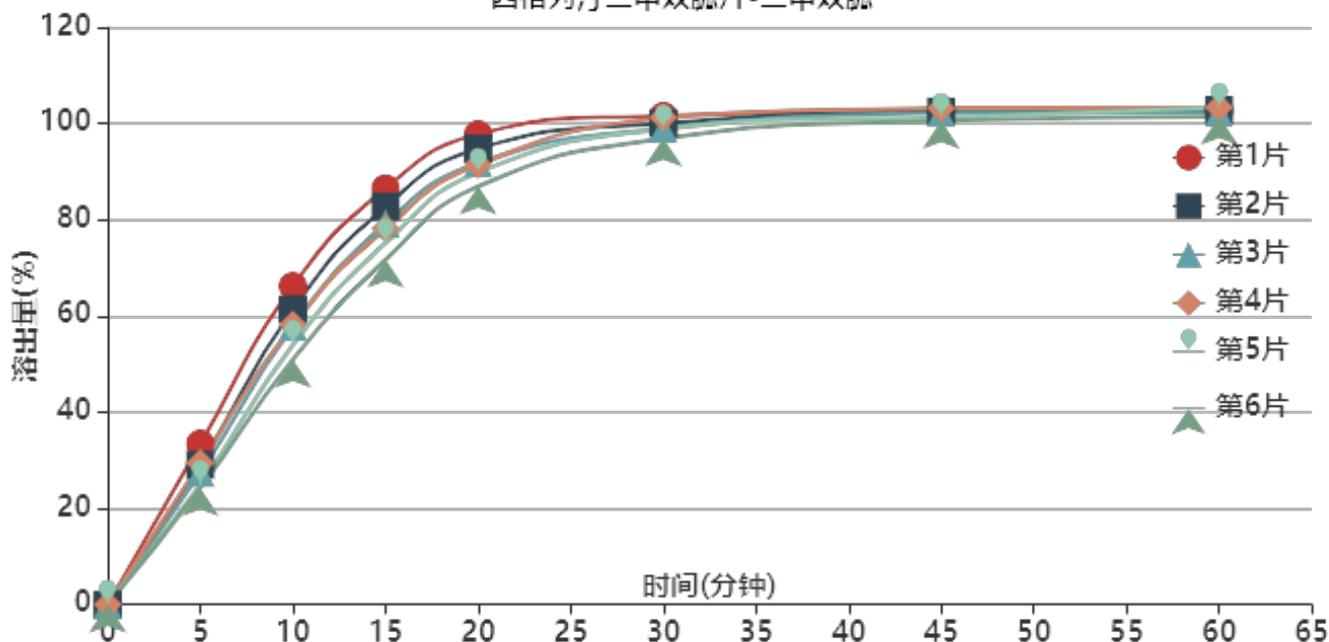
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3974020	3982253	3982254	3985011	3977783	3980264	0.11
2	19.55	3943337	3934999				3939168	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
203802.56		201491.97		0.81		数据可信		

## 溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

**未审阅版本**



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1281925	-	1281925	33.458	28.08	12.02	33.46	28.08	12.03
	2	1113412	-	1113412	29.060			29.06		
	3	1049348	-	1049348	27.387			27.39		
	4	1127053	-	1127053	29.416			29.42		
	5	953799	-	953799	24.894			24.89		
	6	929277	-	929277	24.254			24.25		
10min	1	2534611	-	2534611	66.152	58.02	9.27	66.21	58.07	9.27
	2	2348675	-	2348675	61.299			61.35		
	3	2211310	-	2211310	57.714			57.76		
	4	2226749	-	2226749	58.117			58.17		
	5	2068050	-	2068050	53.975			54.02		
	6	1949060	-	1949060	50.870			50.91		
15min	1	3307621	-	3307621	86.327	78.74	6.69	86.49	78.88	6.69
	2	3162842	-	3162842	82.549			82.70		
	3	3027500	-	3027500	79.016			79.16		
	4	2988254	-	2988254	77.992			78.14		
	5	2874411	-	2874411	75.021			75.15		
	6	2741009	-	2741009	71.539			71.66		
20min	1	3734684	-	3734684	97.473	91.80	4.12	97.78	92.07	4.14
	2	3620061	-	3620061	94.482			94.77		
	3	3504756	-	3504756	91.472			91.75		
	4	3493244	-	3493244	91.172			91.45		
	5	3430590	-	3430590	89.537			89.79		
	6	3320305	-	3320305	86.658			86.90		
30min	1	3873556	-	3873556	101.098	99.16	1.74	101.57	99.58	1.75
	2	3815776	-	3815776	99.590			100.04		
	3	3774110	-	3774110	98.502			98.93		
	4	3862582	-	3862582	100.812			101.24		
	5	3771845	-	3771845	98.443			98.85		
	6	3697223	-	3697223	96.496			96.88		
45min	1	3896269	-	3896269	101.691	101.42	0.90	102.33	102.01	0.92
	2	3904136	-	3904136	101.896			102.51		
	3	3894672	-	3894672	101.649			102.24		
	4	3929932	-	3929932	102.569			103.17		
	5	3857002	-	3857002	100.666			101.24		
	6	3832898	-	3832898	100.037			100.59		
60min	1	3903727	-	3903727	101.885	101.88	0.70	102.70	102.65	0.71
	2	3909023	-	3909023	102.024			102.81		
	3	3889954	-	3889954	101.526			102.29		
	4	3930046	-	3930046	102.572			103.34		
	5	3930332	-	3930332	102.580			103.32		
	6	3858292	-	3858292	100.700			101.42		
极限	1	3967998	-	3967998	103.563	102.29	1.05	104.54	103.23	1.06
	2	3916695	-	3916695	102.224			103.18		
	3	3887012	-	3887012	101.449			102.38		
	4	3932029	-	3932029	102.624			103.56		
	5	3953862	-	3953862	103.194			104.10		
	6	3858846	-	3858846	100.714			101.60		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

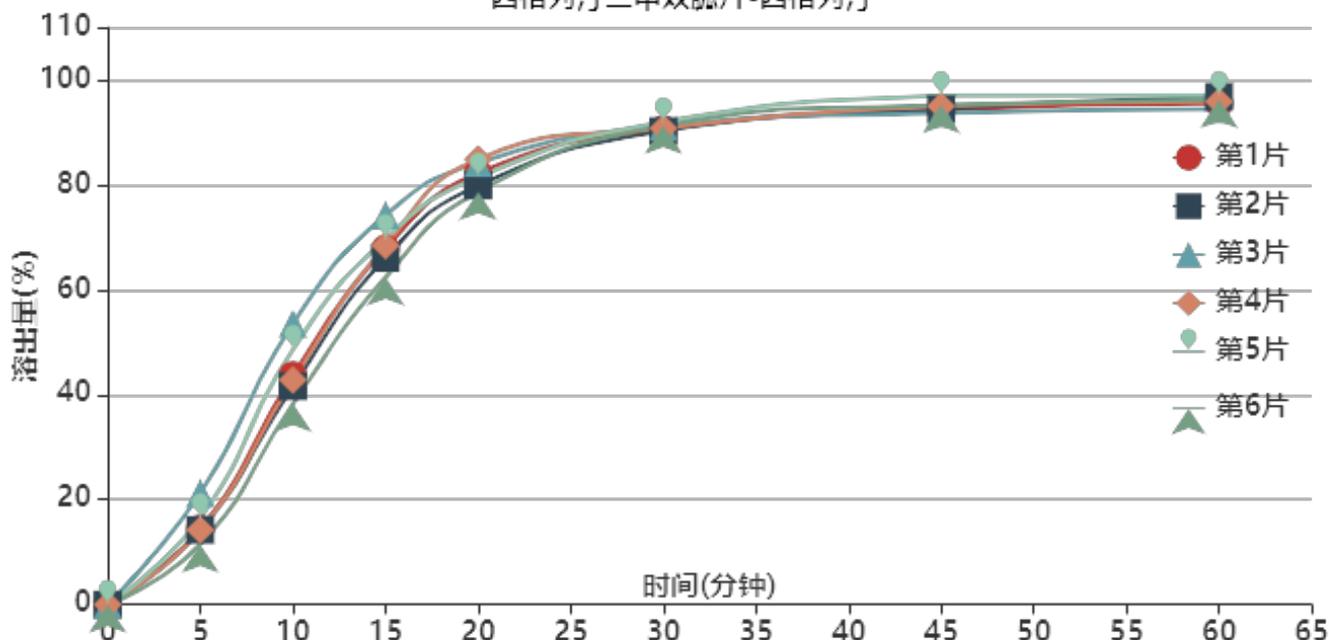
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.90	82877	82427	82445	82481	82437	82533	0.24
2	13.89	82899	82727				82813	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
5937.63		5962.06		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12318	-	12318	14.461	15.34	21.51	14.46	15.34	21.51
	2	12110	-	12110	14.217			14.22		
	3	18072	-	18072	21.216			21.22		
	4	12086	-	12086	14.189			14.19		
	5	14048	-	14048	16.492			16.49		
	6	9750	-	9750	11.446			11.45		
10min	1	37213	-	37213	43.688	44.72	12.21	43.71	44.74	12.21
	2	35409	-	35409	41.570			41.59		
	3	45566	-	45566	53.494			53.53		
	4	36433	-	36433	42.772			42.80		
	5	41370	-	41370	48.568			48.60		
	6	32554	-	32554	38.218			38.24		
15min	1	57694	-	57694	67.732	67.99	5.76	67.83	68.09	5.77
	2	56211	-	56211	65.991			66.08		
	3	63087	-	63087	74.063			74.19		
	4	58180	-	58180	68.303			68.40		
	5	59294	-	59294	69.610			69.72		
	6	53034	-	53034	62.261			62.34		
20min	1	69854	-	69854	82.008	81.64	2.94	82.22	81.85	2.95
	2	67825	-	67825	79.626			79.83		
	3	71477	-	71477	83.913			84.16		
	4	72094	-	72094	84.638			84.85		
	5	69166	-	69166	81.200			81.42		
	6	66822	-	66822	78.448			78.63		
30min	1	76836	-	76836	90.205	90.62	0.67	90.55	90.97	0.68
	2	76555	-	76555	89.875			90.21		
	3	77304	-	77304	90.754			91.14		
	4	77005	-	77005	90.403			90.75		
	5	78023	-	78023	91.598			91.96		
	6	77426	-	77426	90.897			91.21		
45min	1	79848	-	79848	93.741	94.40	1.23	94.24	94.90	1.22
	2	79978	-	79978	93.893			94.38		
	3	79310	-	79310	93.109			93.65		
	4	80470	-	80470	94.471			94.97		
	5	82164	-	82164	96.460			96.97		
	6	80672	-	80672	94.708			95.18		
60min	1	80790	-	80790	94.847	95.28	1.00	95.50	95.94	0.97
	2	81894	-	81894	96.143			96.78		
	3	79830	-	79830	93.720			94.41		
	4	81067	-	81067	95.172			95.83		
	5	82020	-	82020	96.291			96.96		
	6	81351	-	81351	95.505			96.13		
极限	1	82459	-	82459	96.806	96.09	1.10	97.62	96.90	1.08
	2	82408	-	82408	96.746			97.55		
	3	80214	-	80214	94.170			95.02		
	4	81585	-	81585	95.780			96.60		
	5	82608	-	82608	96.981			97.81		
	6	81812	-	81812	96.046			96.83		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

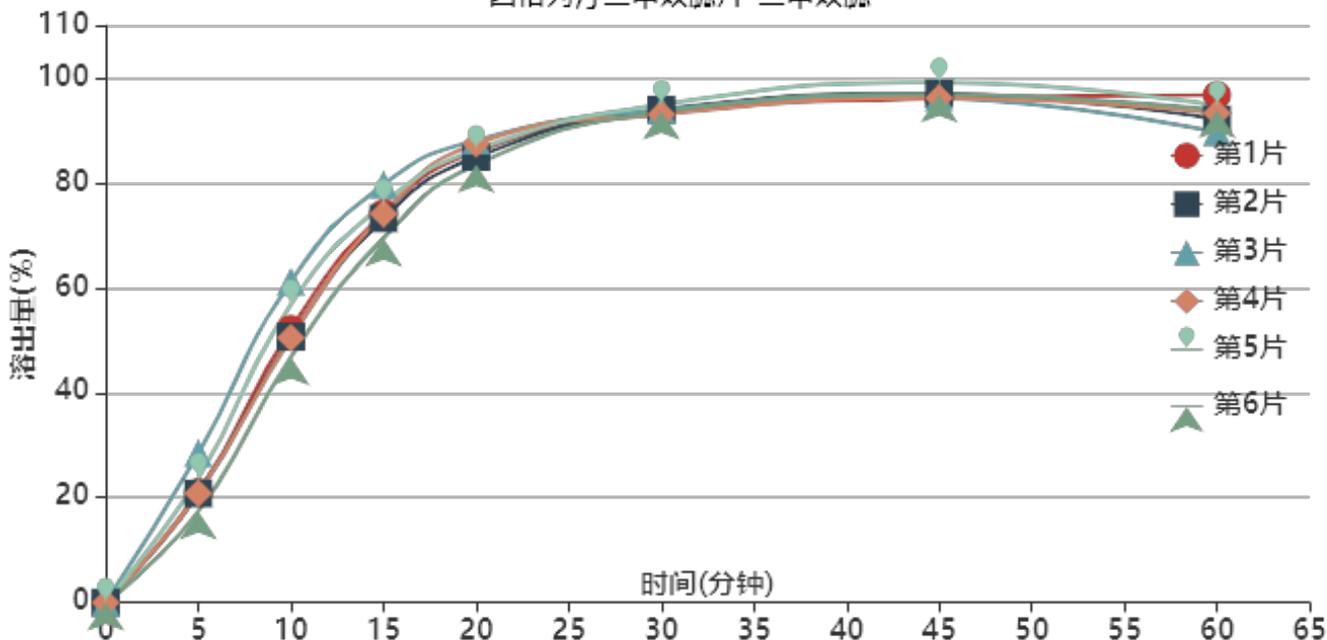
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3951154	3951657	3973805	3965745	3951815	3958835	0.27
2	19.55	3976505	3977344				3976924	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
202705.33		203423.22		0.25		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	805577	-	805577	20.981	22.03	17.02	20.98	22.03	17.01
	2	797720	-	797720	20.777			20.78		
	3	1093263	-	1093263	28.474			28.47		
	4	798320	-	798320	20.792			20.79		
	5	912159	-	912159	23.757			23.76		
	6	667745	-	667745	17.392			17.39		
10min	1	2001012	-	2001012	52.117	52.97	9.72	52.15	53.00	9.73
	2	1943528	-	1943528	50.619			50.65		
	3	2347421	-	2347421	61.139			61.19		
	4	1935951	-	1935951	50.422			50.46		
	5	2179226	-	2179226	56.758			56.80		
	6	1795027	-	1795027	46.752			46.78		
15min	1	2844676	-	2844676	74.090	74.29	4.51	74.21	74.42	4.52
	2	2805799	-	2805799	73.077			73.20		
	3	3052304	-	3052304	79.498			79.65		
	4	2839674	-	2839674	73.960			74.08		
	5	2910779	-	2910779	75.812			75.95		
	6	2660957	-	2660957	69.305			69.41		
20min	1	3289718	-	3289718	85.681	85.76	1.96	85.93	86.01	1.97
	2	3249968	-	3249968	84.646			84.89		
	3	3371103	-	3371103	87.801			88.08		
	4	3348160	-	3348160	87.203			87.45		
	5	3301760	-	3301760	85.995			86.26		
	6	3194932	-	3194932	83.212			83.43		
30min	1	3563859	-	3563859	92.821	93.37	0.71	93.21	93.76	0.72
	2	3592860	-	3592860	93.577			93.96		
	3	3589528	-	3589528	93.490			93.92		
	4	3556363	-	3556363	92.626			93.01		
	5	3627214	-	3627214	94.471			94.88		
	6	3578785	-	3578785	93.210			93.57		
45min	1	3667743	-	3667743	95.527	96.36	1.19	96.07	96.91	1.19
	2	3703978	-	3703978	96.471			97.01		
	3	3674148	-	3674148	95.694			96.28		
	4	3670515	-	3670515	95.599			96.14		
	5	3783909	-	3783909	98.552			99.11		
	6	3698905	-	3698905	96.339			96.85		
60min	1	3686372	-	3686372	96.012	92.66	2.61	96.71	93.36	2.57
	2	3508287	-	3508287	91.374			92.07		
	3	3413100	-	3413100	88.895			89.64		
	4	3553591	-	3553591	92.554			93.25		
	5	3608793	-	3608793	93.992			94.72		
	6	3574777	-	3574777	93.106			93.78		
极限	1	3594651	-	3594651	93.623	93.09	1.10	94.49	93.95	1.09
	2	3611855	-	3611855	94.071			94.92		
	3	3505183	-	3505183	91.293			92.18		
	4	3554551	-	3554551	92.579			93.43		
	5	3601123	-	3601123	93.792			94.67		
	6	3576619	-	3576619	93.154			93.99		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本





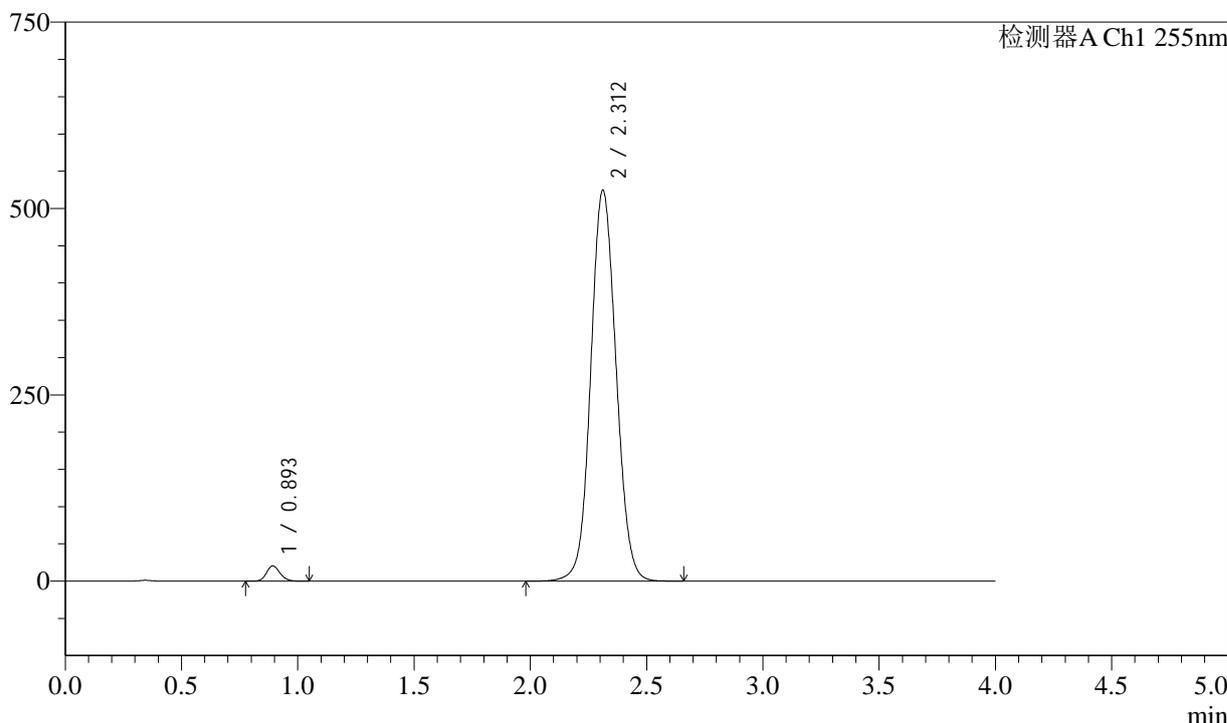
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-342-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 11:23:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:27:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82650	2.037	20584	1137	1.144	--
2	2.312	3974742	97.963	524807	2188	1.075	9.350
总计		4057392	100.000	545391			

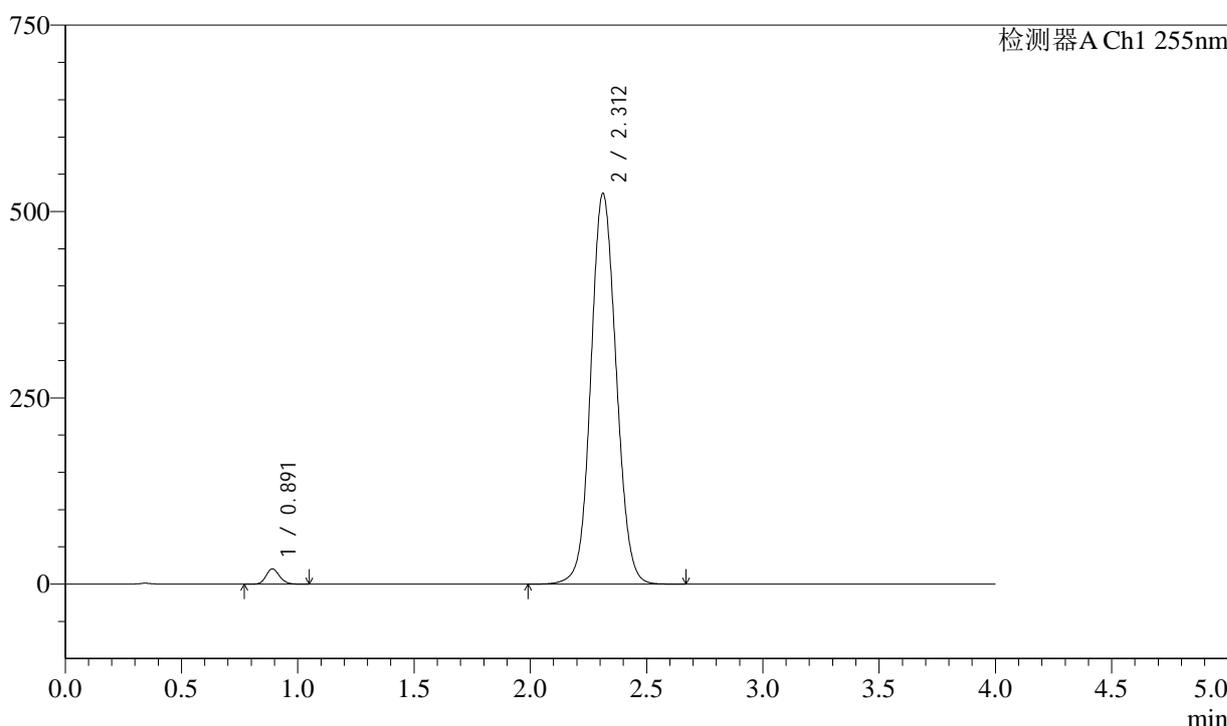
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-343-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 11:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	82547	2.034	20502	1135	1.146	--
2	2.312	3975260	97.966	524415	2183	1.076	9.360
总计		4057806	100.000	544918			

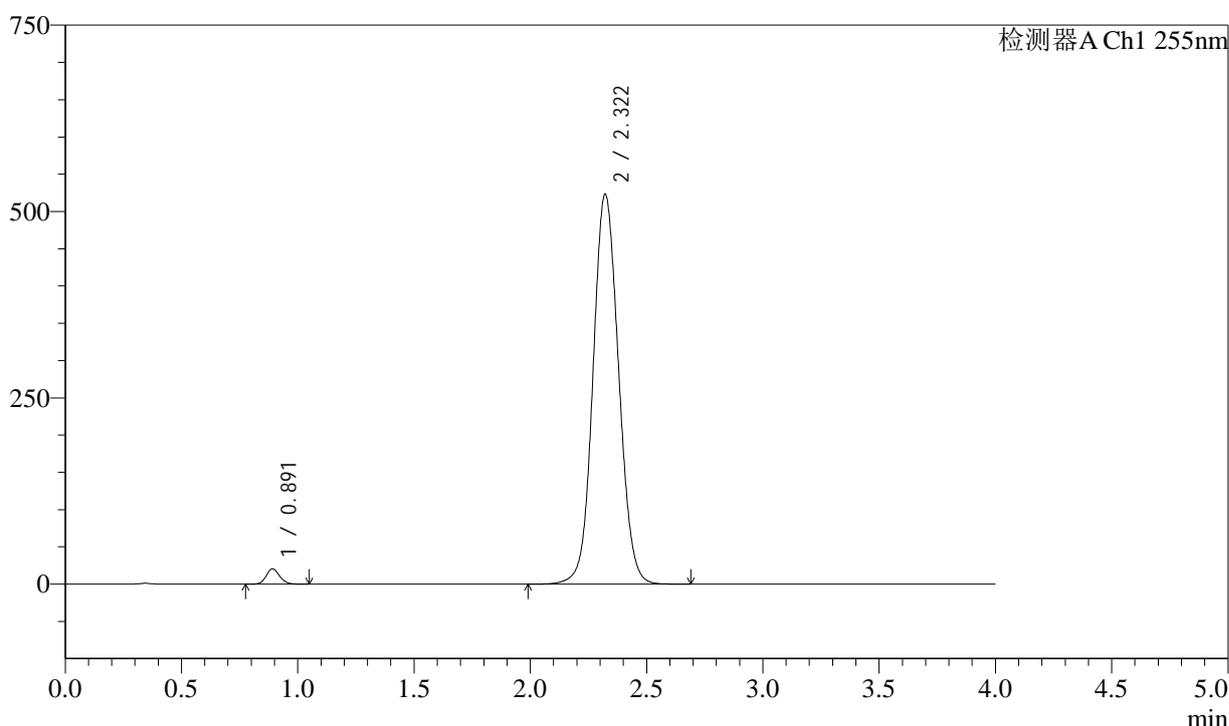
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-344-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 11:32:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:36:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	82403	2.015	20482	1135	1.143	--
2	2.322	4007421	97.985	523410	2158	1.077	9.360
总计		4089824	100.000	543892			

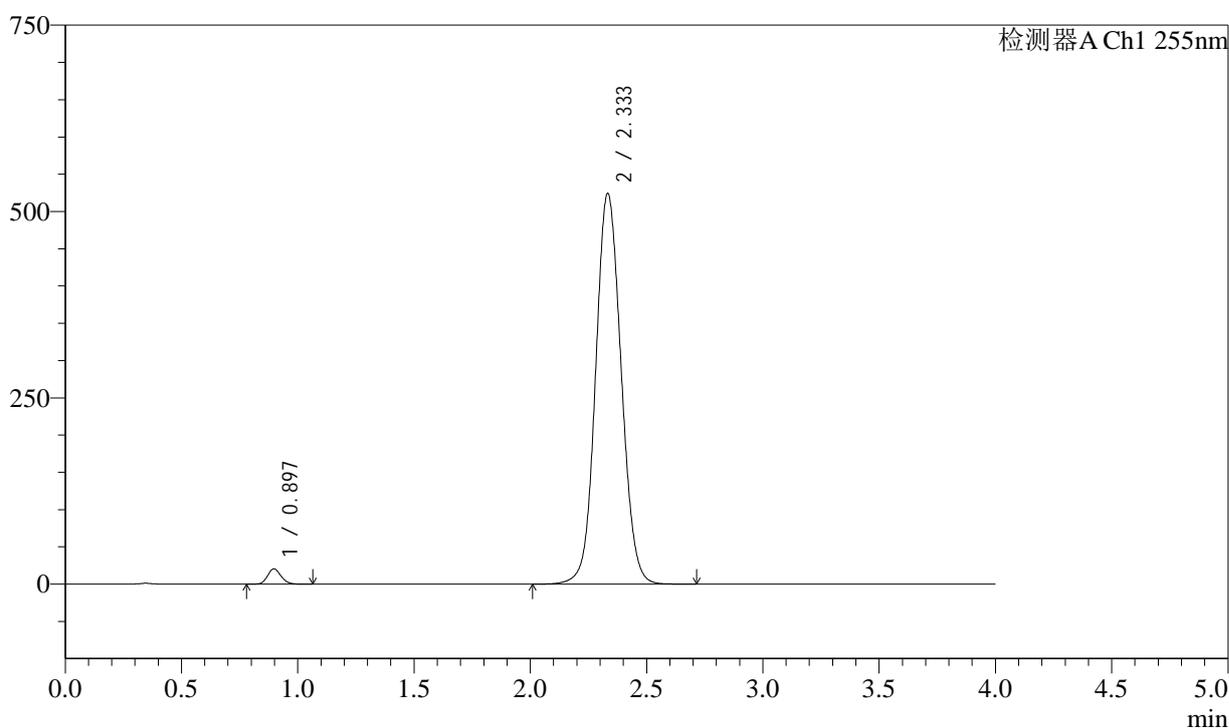
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-345-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:36:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:40:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82838	2.026	20598	1146	1.144	--
2	2.333	4006746	97.974	524718	2188	1.079	9.400
总计		4089584	100.000	545316			

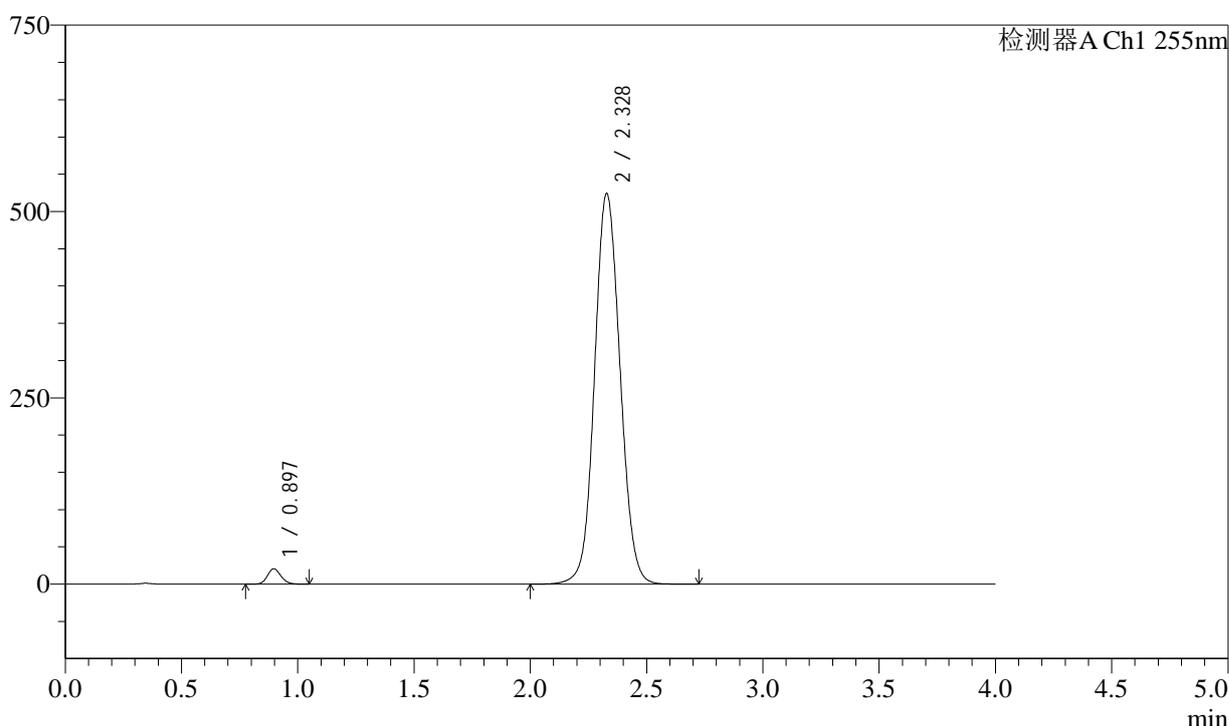
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-346-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:41:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:45:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	83122	2.035	20598	1141	1.144	--
2	2.328	4001257	97.965	524612	2185	1.079	9.374
总计		4084379	100.000	545210			

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



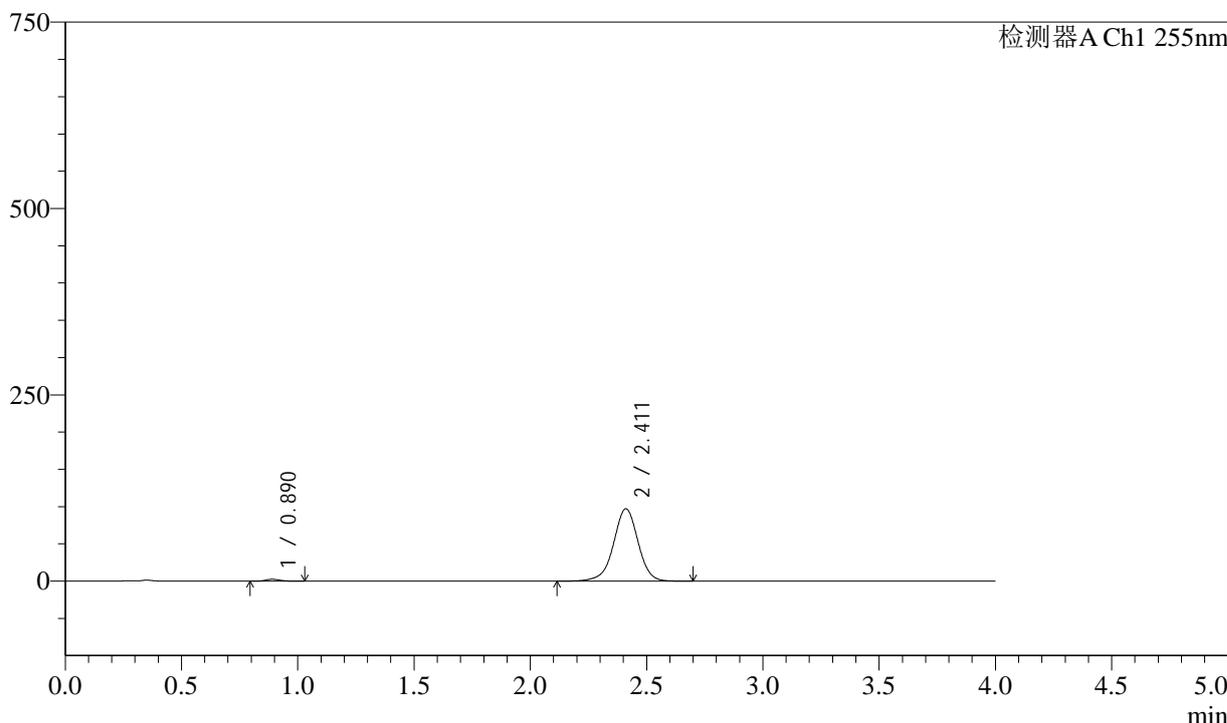
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-347-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/19 11:45:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:49:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	10462	1.447	2472	1011	1.163	--
2	2.411	712332	98.553	96995	2607	0.967	10.113
总计		722793	100.000	99467			

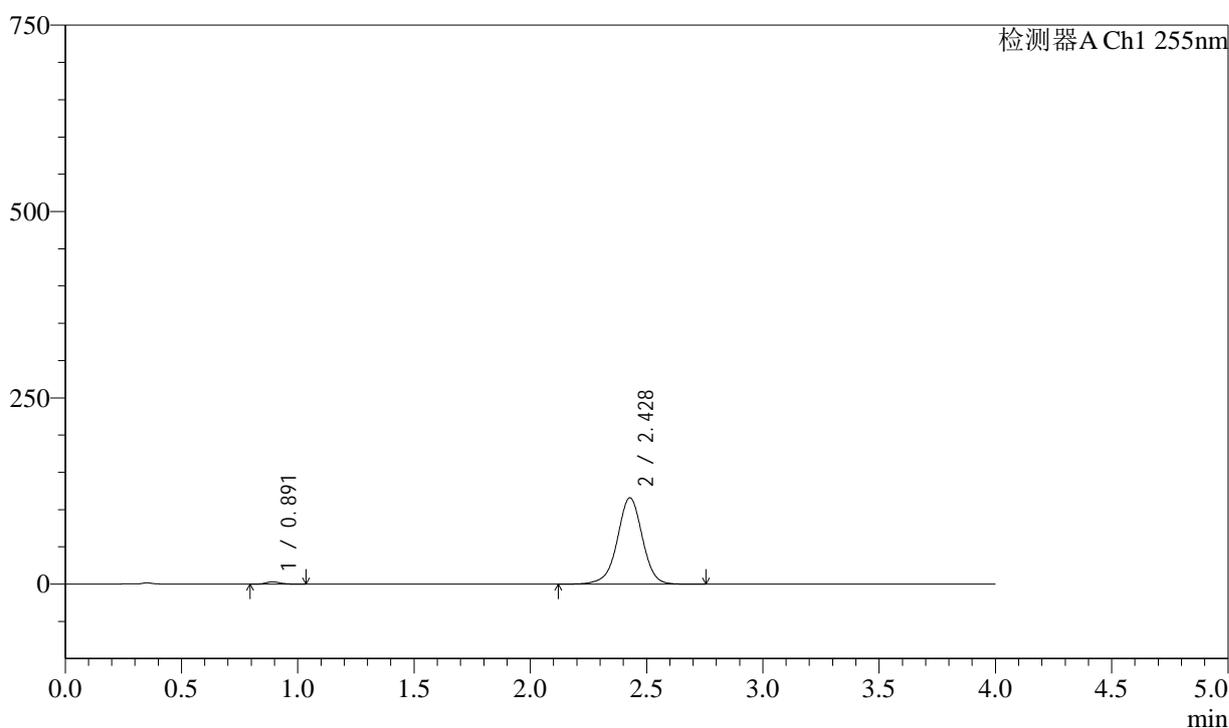
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-348-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:49:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 11:54:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	13156	1.494	3098	1012	1.181	--
2	2.428	867358	98.506	115925	2537	0.972	10.082
总计		880514	100.000	119023			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-349-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 11:54:21

实验者: xiexinhui

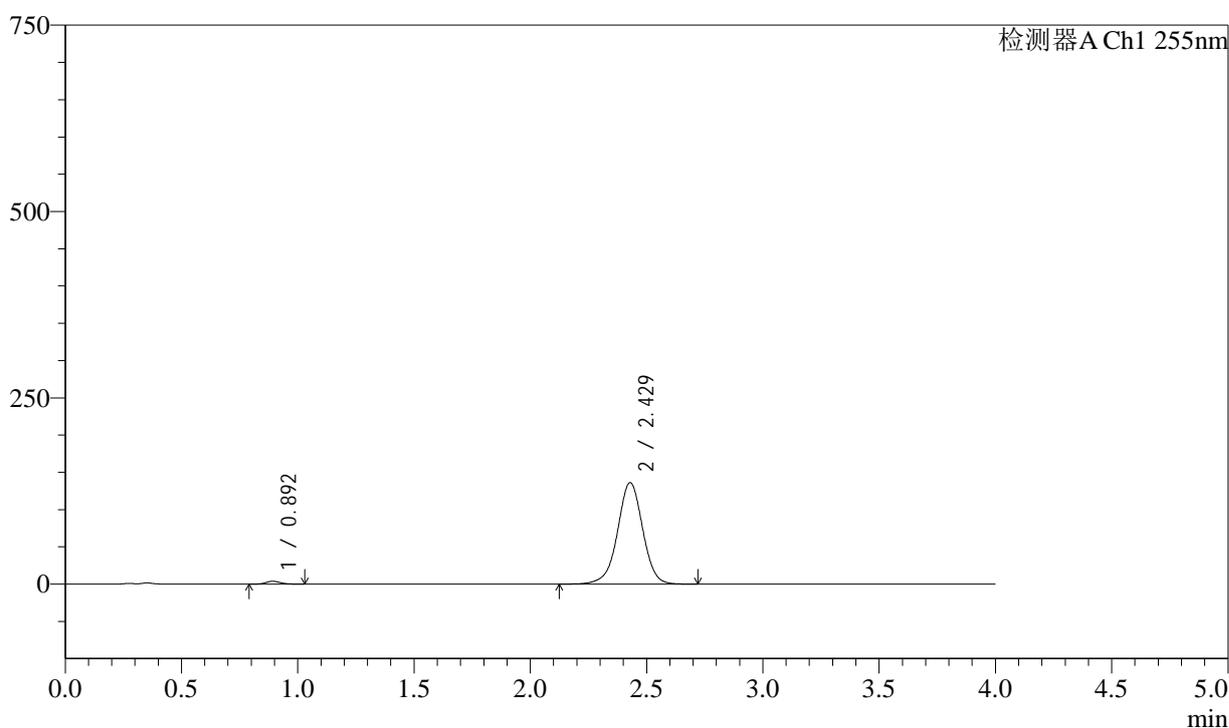
处理时间(V1): 2024/06/19 11:58:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	15869	1.525	3774	1022	1.150	--
2	2.429	1024859	98.475	136221	2506	0.978	10.059
总计		1040728	100.000	139996			

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



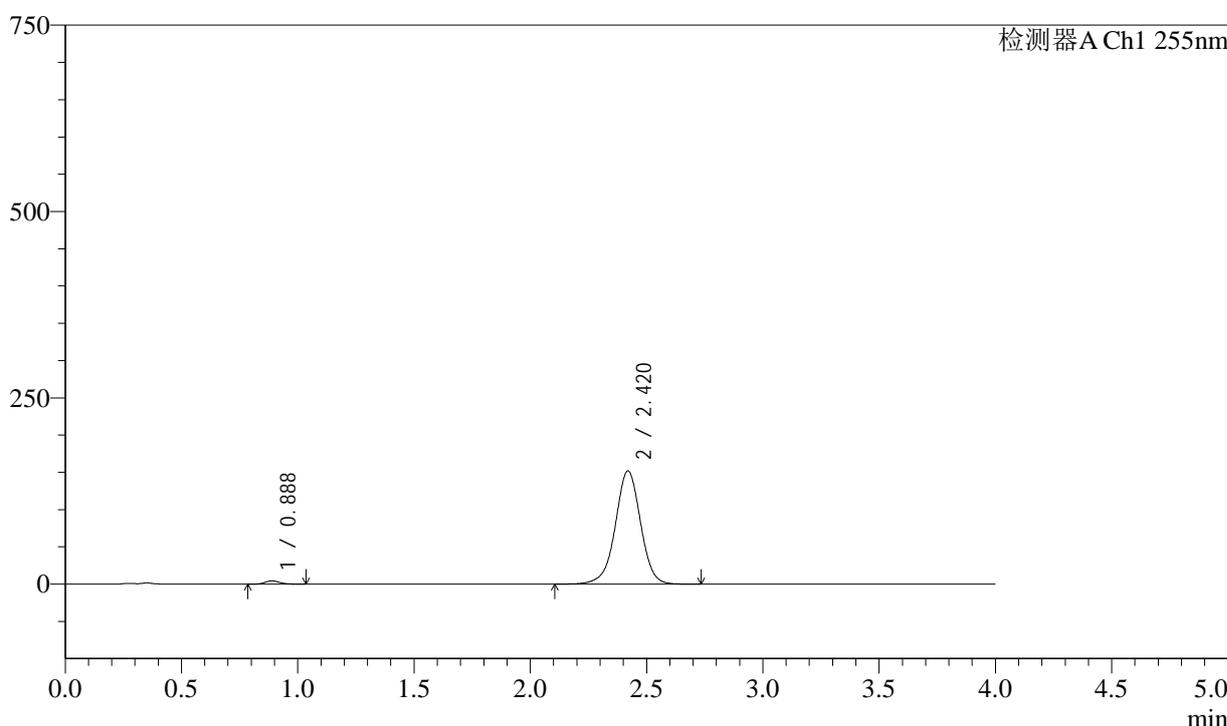
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-350-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 11:58:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	18376	1.576	4352	1010	1.156	--
2	2.420	1147274	98.424	151907	2472	0.978	9.993
总计		1165650	100.000	156259			

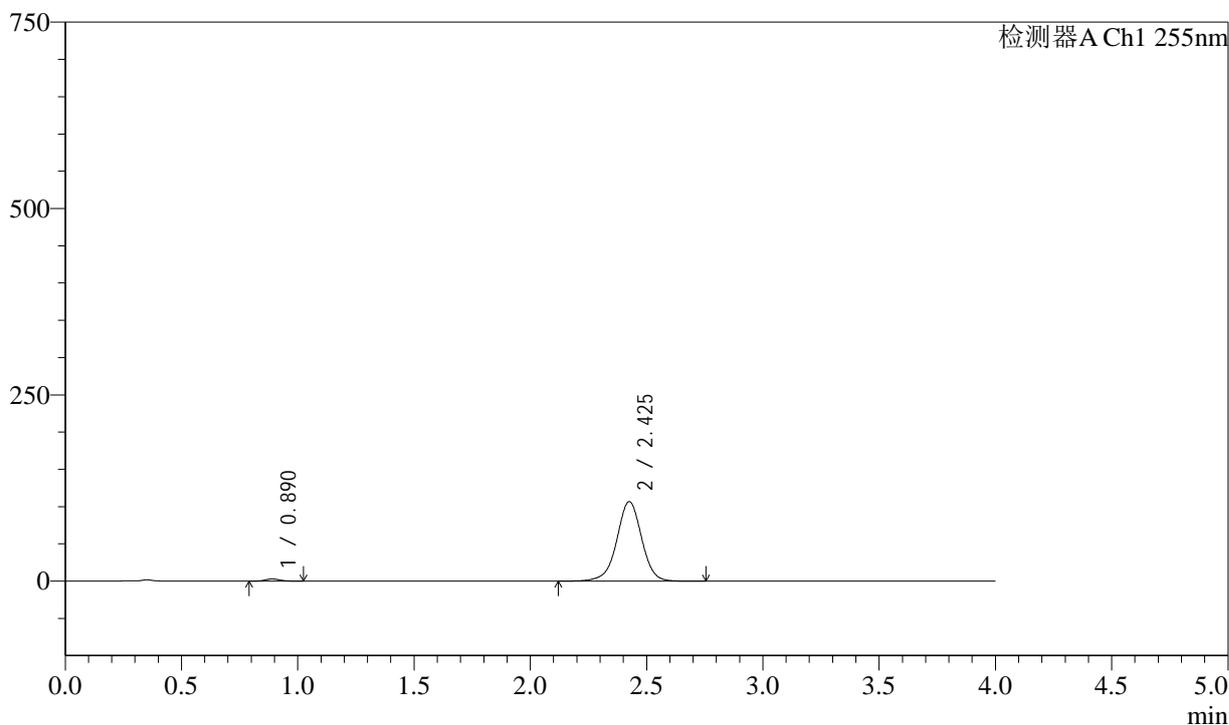
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-351-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:03:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:07:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	12066	1.499	2857	1012	1.159	--
2	2.425	792840	98.501	106688	2573	0.976	10.133
总计		804906	100.000	109545			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-352-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:07:29

实验者: xiexinhui

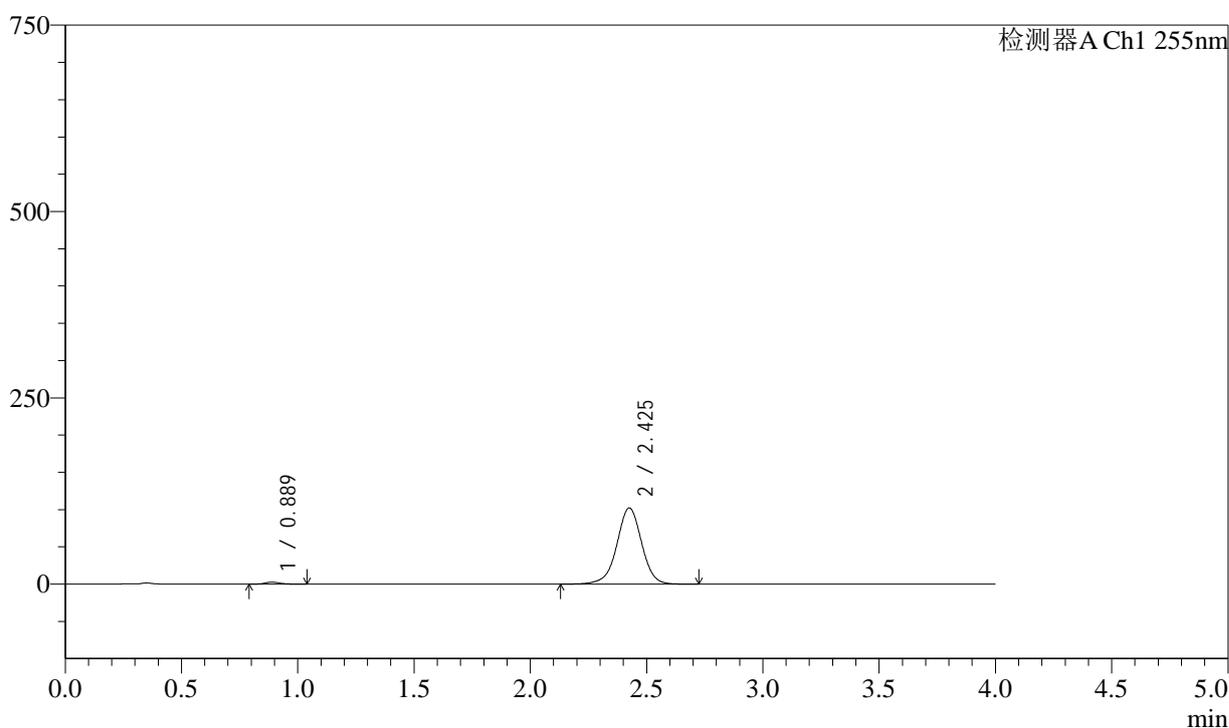
处理时间(V1): 2024/06/19 12:11:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	10980	1.429	2583	1010	1.149	--
2	2.425	757612	98.571	102154	2580	0.975	10.146
总计		768592	100.000	104737			

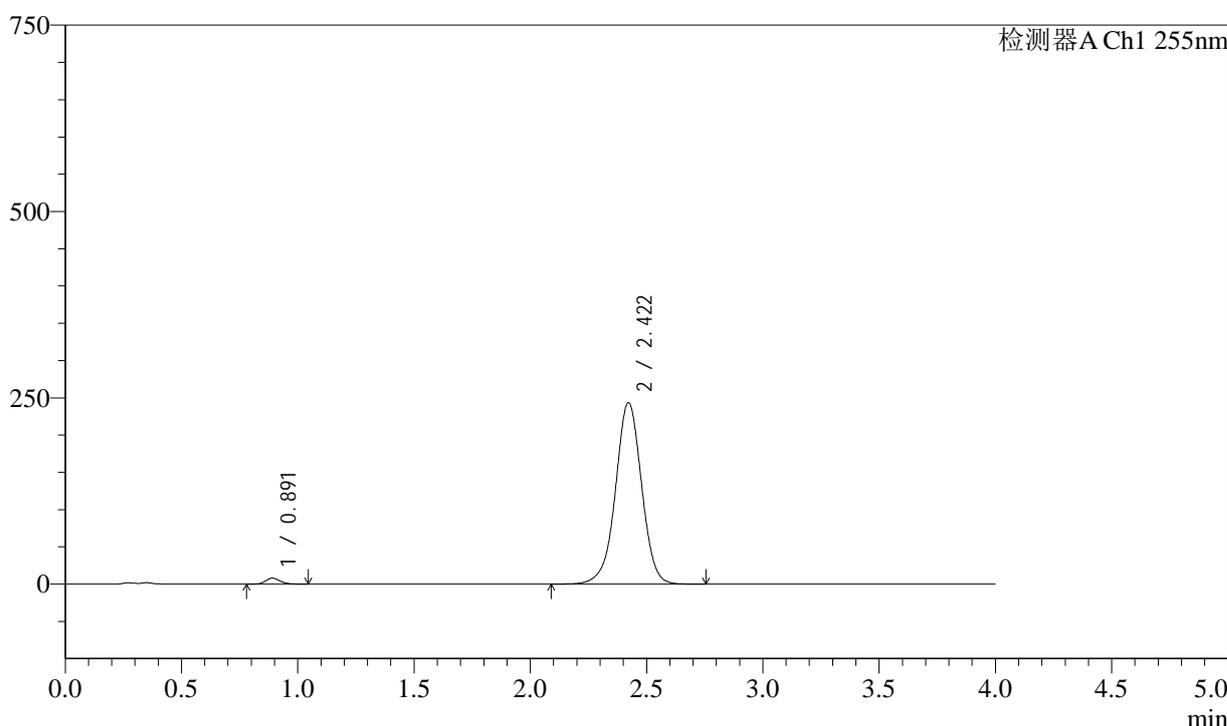
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-353-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 12:11:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 12:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	33494	1.727	7889	1015	1.160	--
2	2.422	1905436	98.273	243705	2304	0.986	9.765
总计		1938931	100.000	251595			

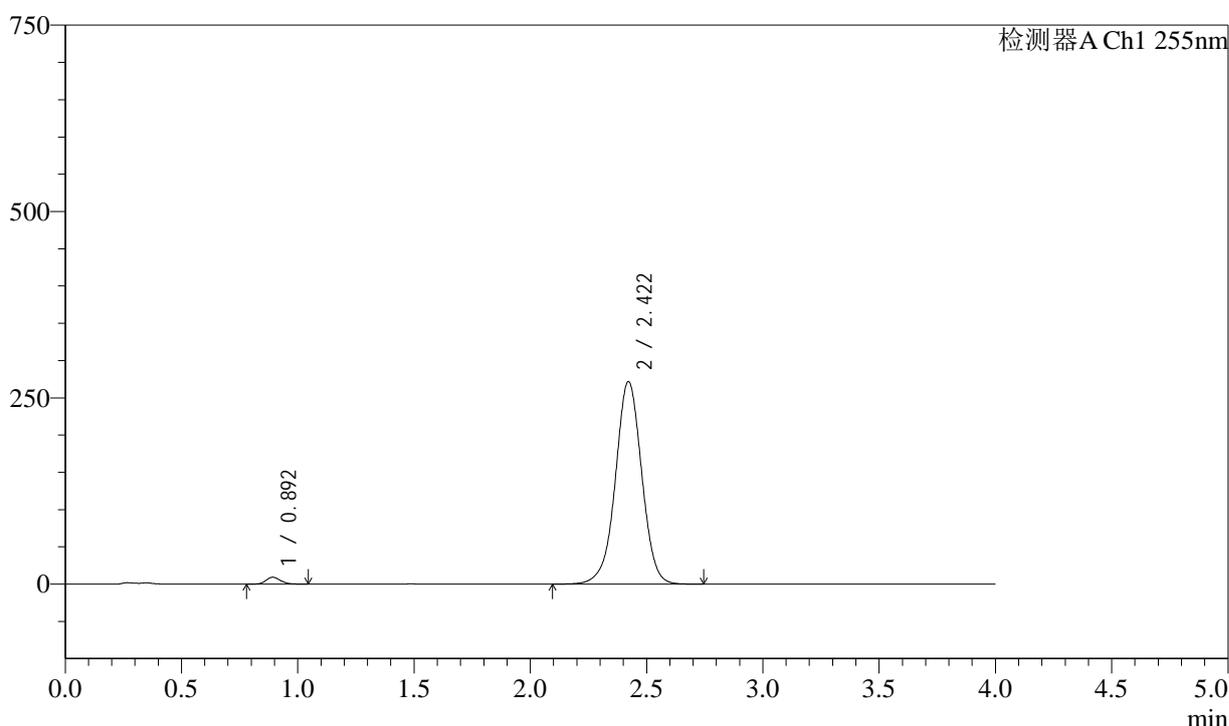
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-354-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:16:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	38992	1.786	9179	1009	1.158	--
2	2.422	2143886	98.214	271971	2262	0.991	9.681
总计		2182877	100.000	281150			

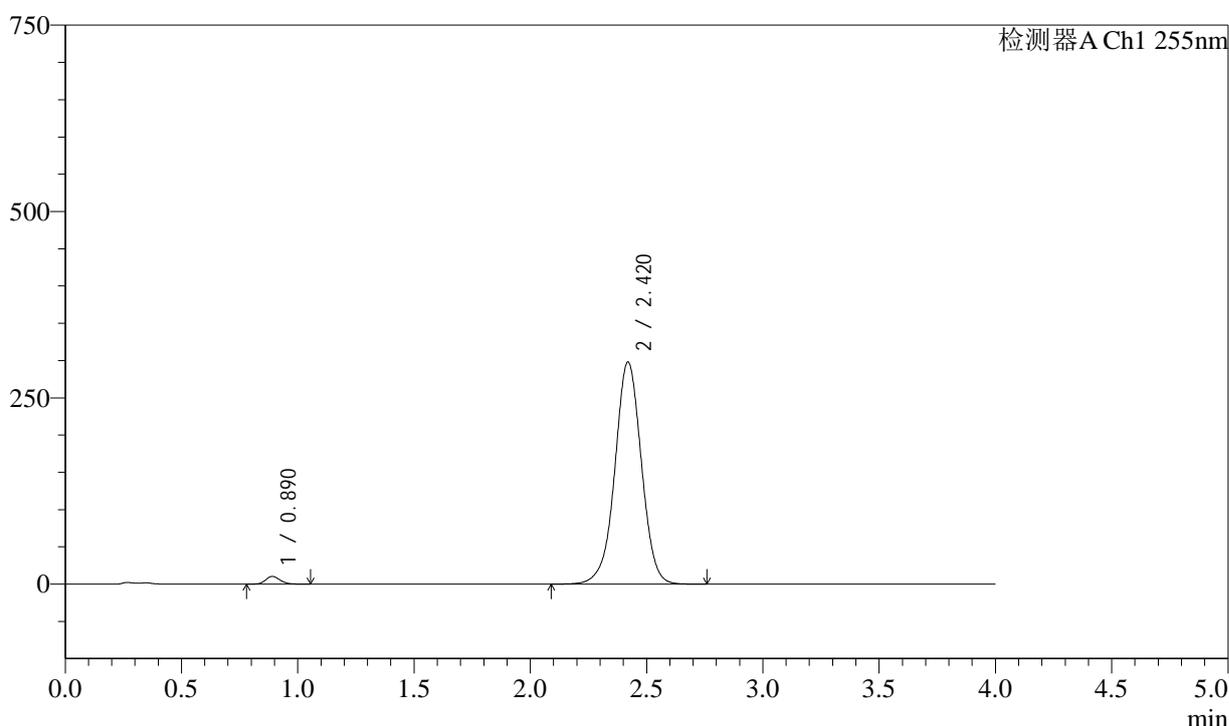
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-355-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:20:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:24:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	43743	1.815	10281	1009	1.160	--
2	2.420	2366206	98.185	298236	2227	0.994	9.642
总计		2409949	100.000	308517			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-356-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:24:58

实验者: xiexinhui

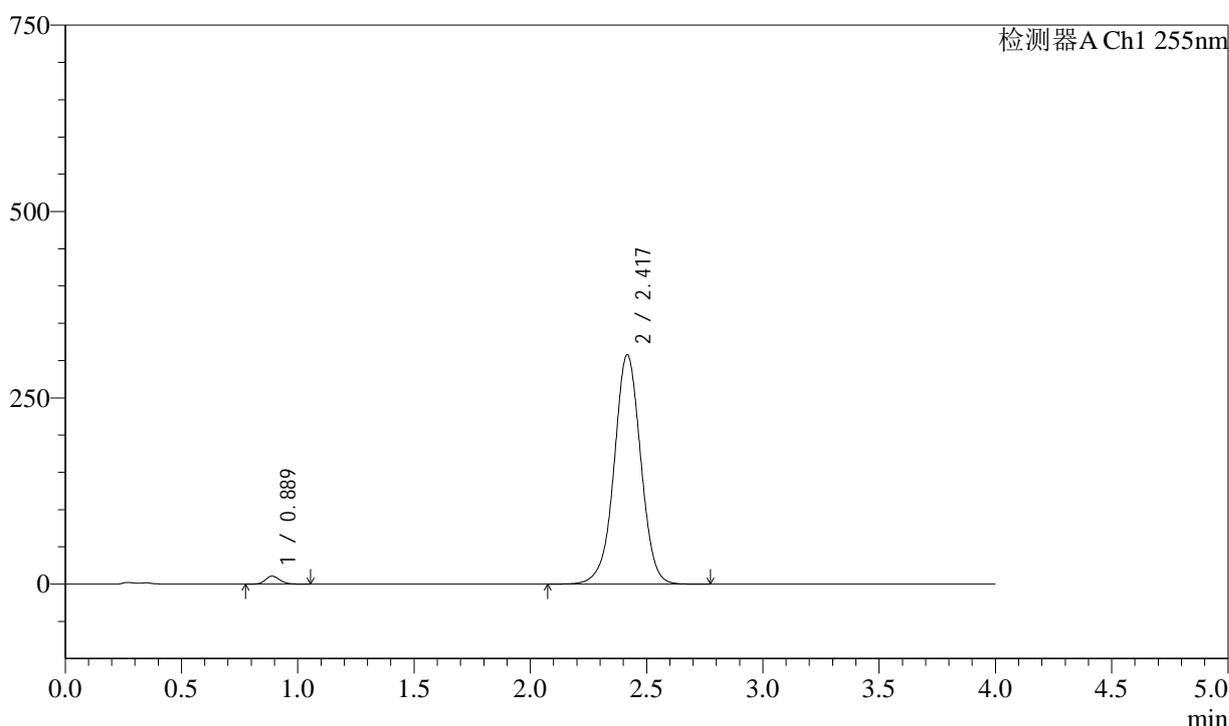
处理时间(V1): 2024/06/19 12:29:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	45370	1.818	10721	1015	1.158	--
2	2.417	2450278	98.182	307811	2206	0.997	9.620
总计		2495648	100.000	318532			

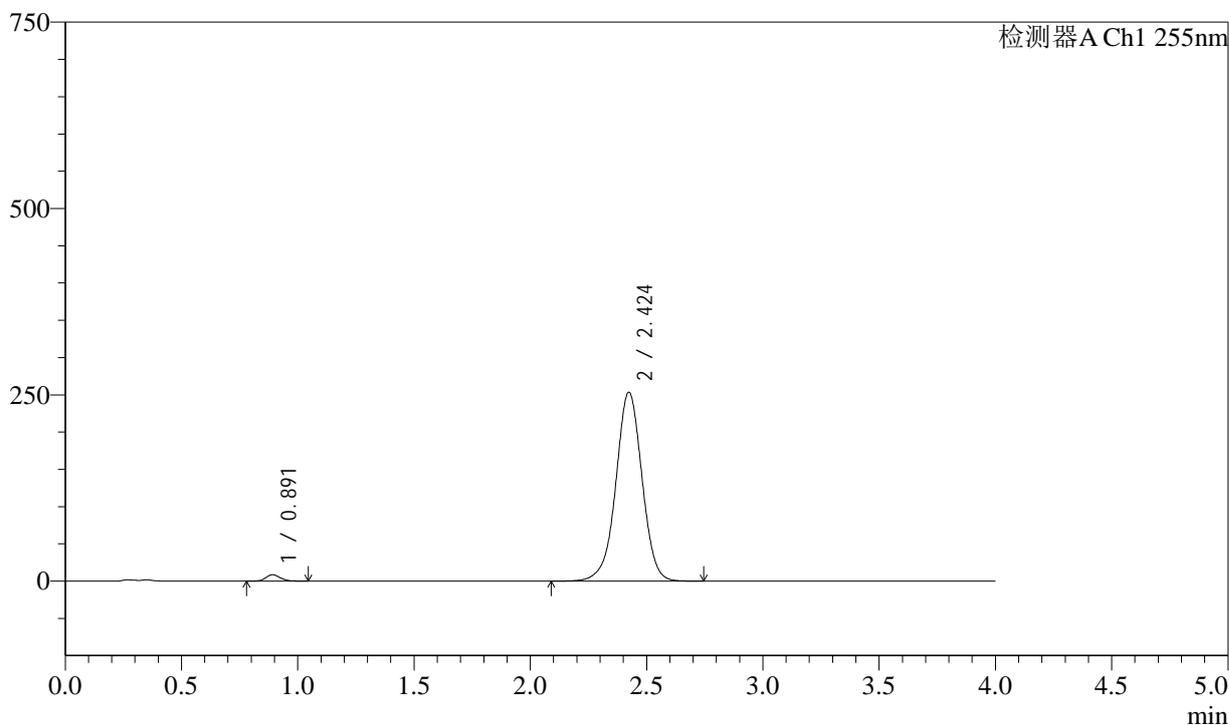
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-357-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:33:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	35793	1.771	8437	1017	1.158	--
2	2.424	1985672	98.229	253674	2299	0.986	9.761
总计		2021466	100.000	262111			

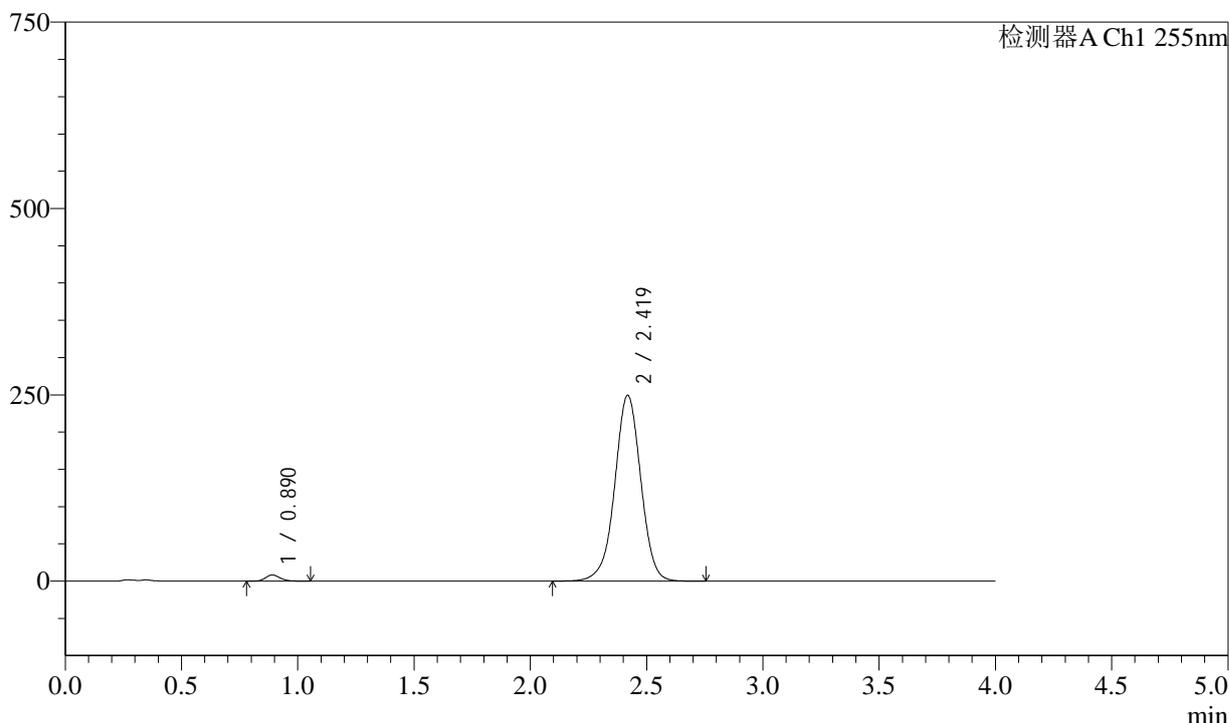
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-358-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:33:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 12:37:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	34827	1.761	8210	1014	1.158	--
2	2.419	1942943	98.239	249522	2313	0.986	9.766
总计		1977770	100.000	257732			

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



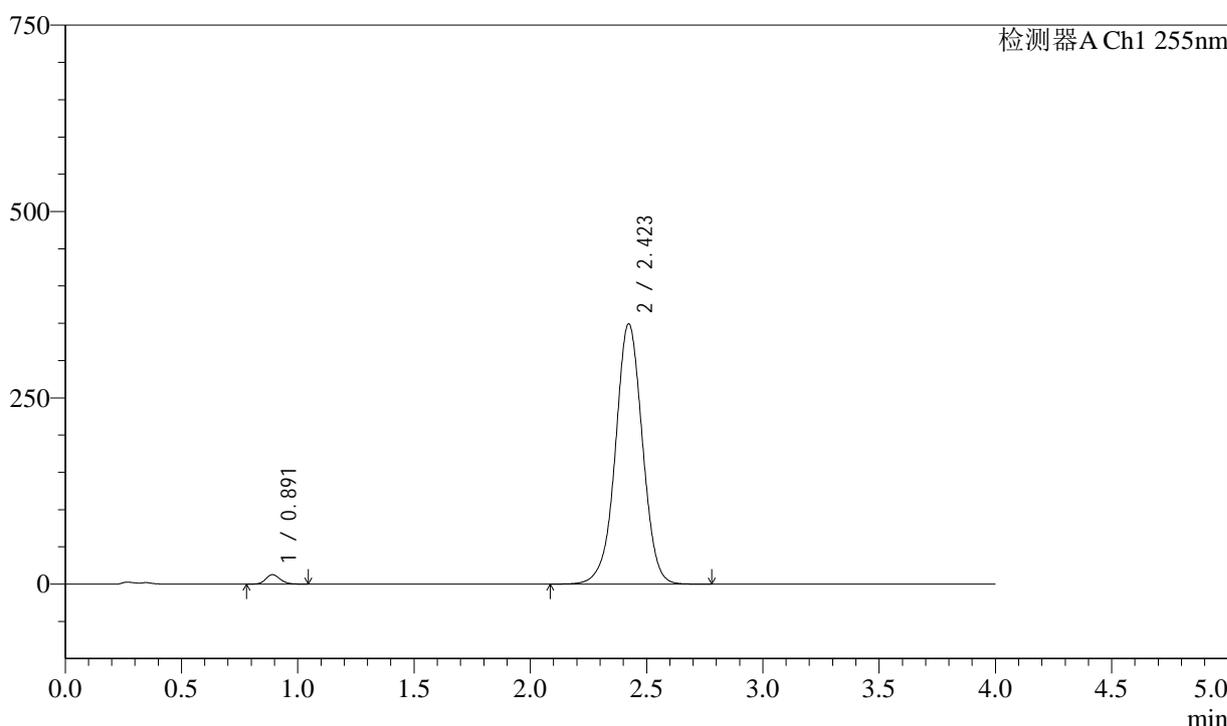
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-359-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 12:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:42:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	53539	1.863	12583	1010	1.157	--
2	2.423	2821051	98.137	349530	2152	0.998	9.542
总计		2874590	100.000	362113			

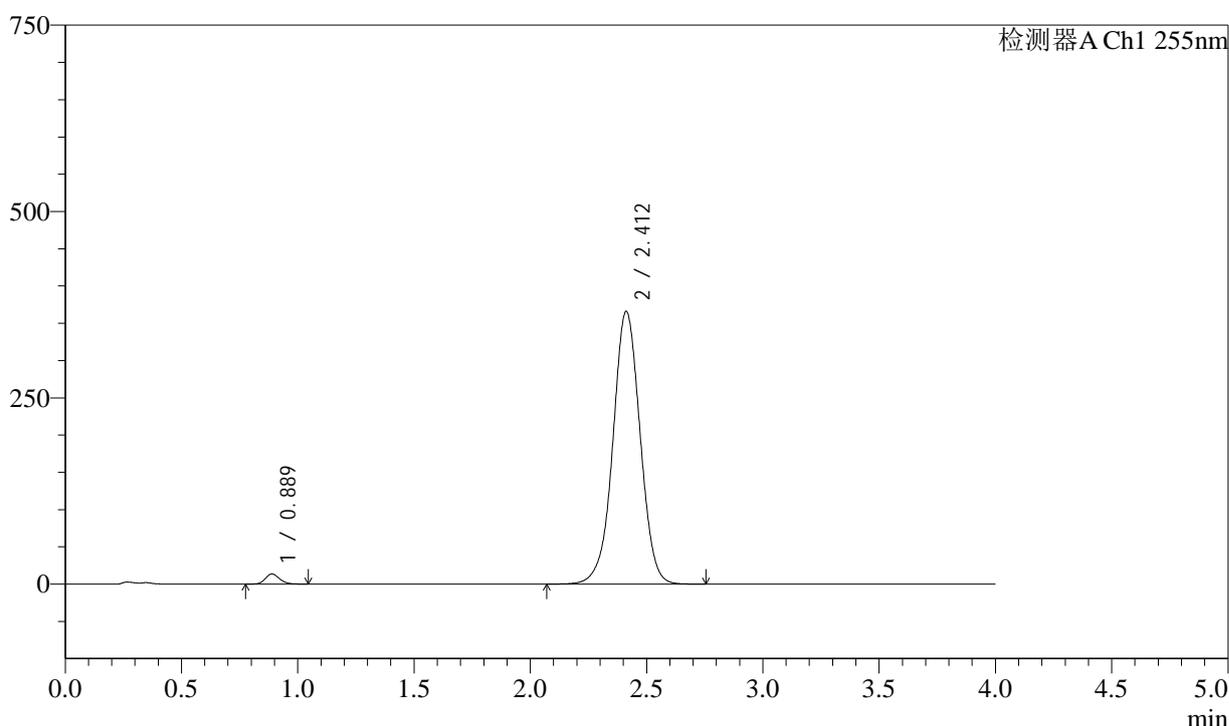
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-360-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:42:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:46:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	57025	1.876	13527	1018	1.156	--
2	2.412	2982826	98.124	366221	2093	1.002	9.452
总计		3039851	100.000	379748			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-361-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:46:49

实验者: xiexinhui

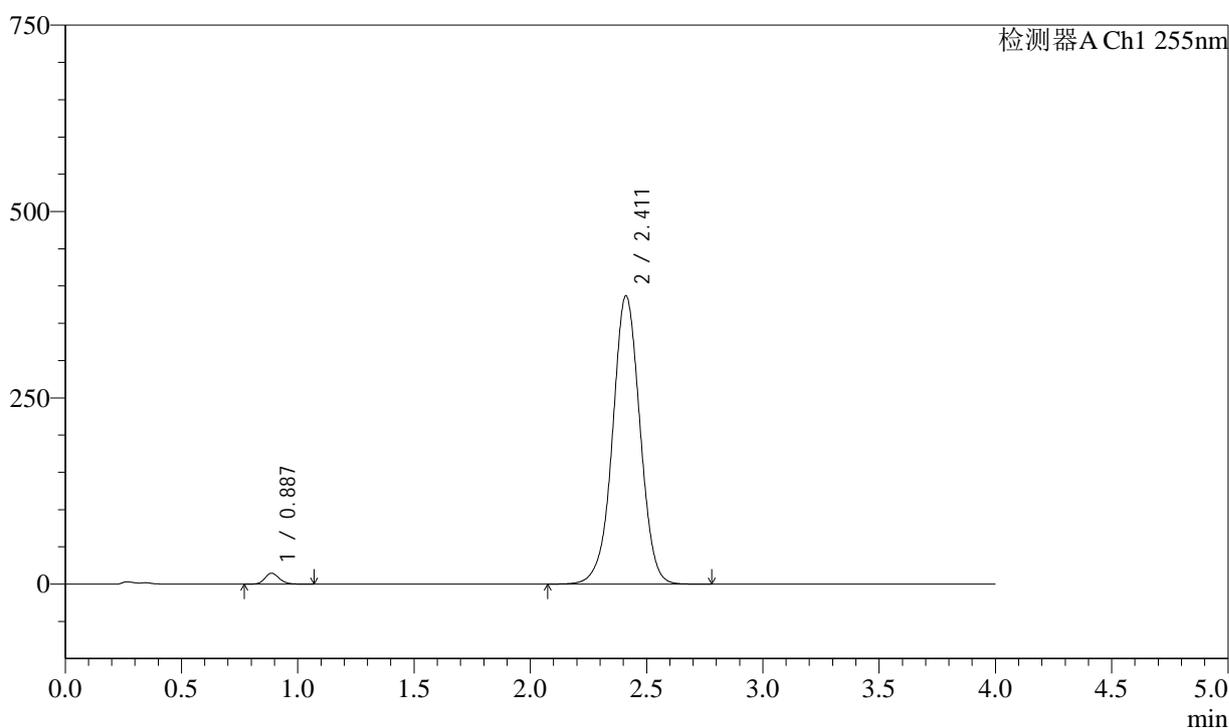
处理时间(V1): 2024/06/19 12:50:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	61810	1.911	14602	1010	1.157	--
2	2.411	3172366	98.089	386798	2062	1.002	9.405
总计		3234177	100.000	401400			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-362-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:51:12

实验者: xiexinhui

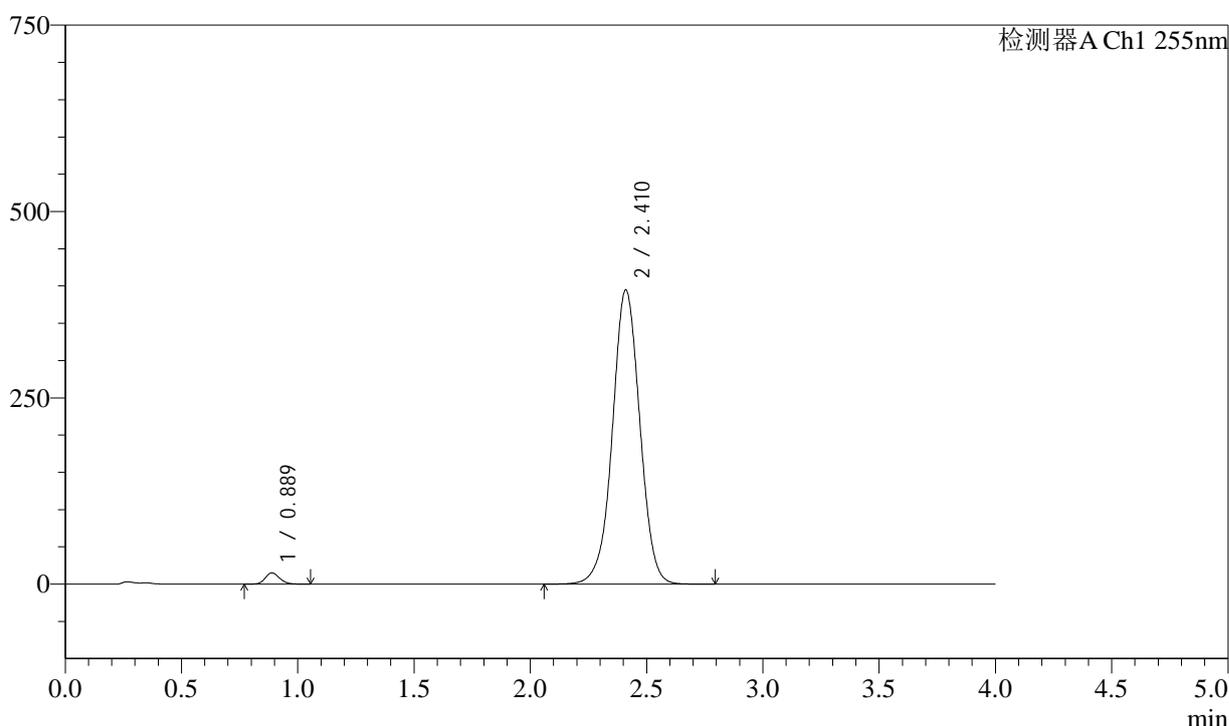
处理时间(V1): 2024/06/19 12:55:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	63466	1.920	15045	1017	1.156	--
2	2.410	3241517	98.080	394803	2056	1.004	9.391
总计		3304983	100.000	409848			

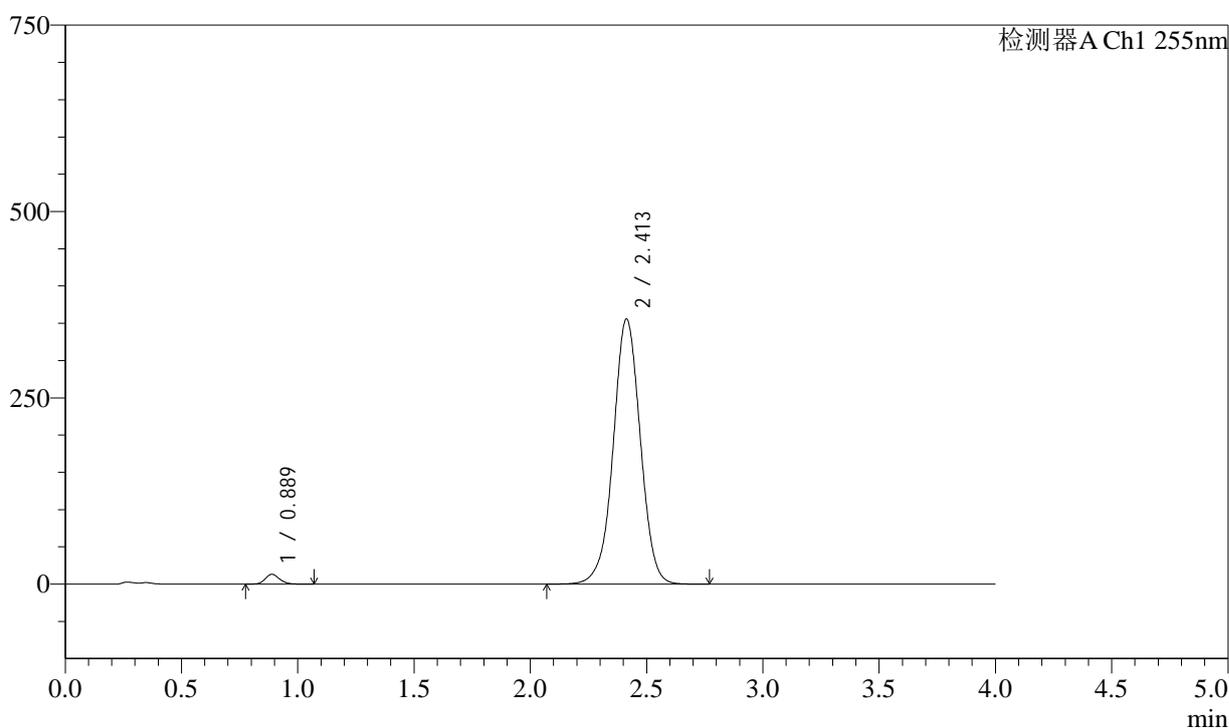
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-363-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 12:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 12:59:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	55677	1.892	13167	1014	1.157	--
2	2.413	2886780	98.108	355983	2114	1.000	9.483
总计		2942457	100.000	369149			

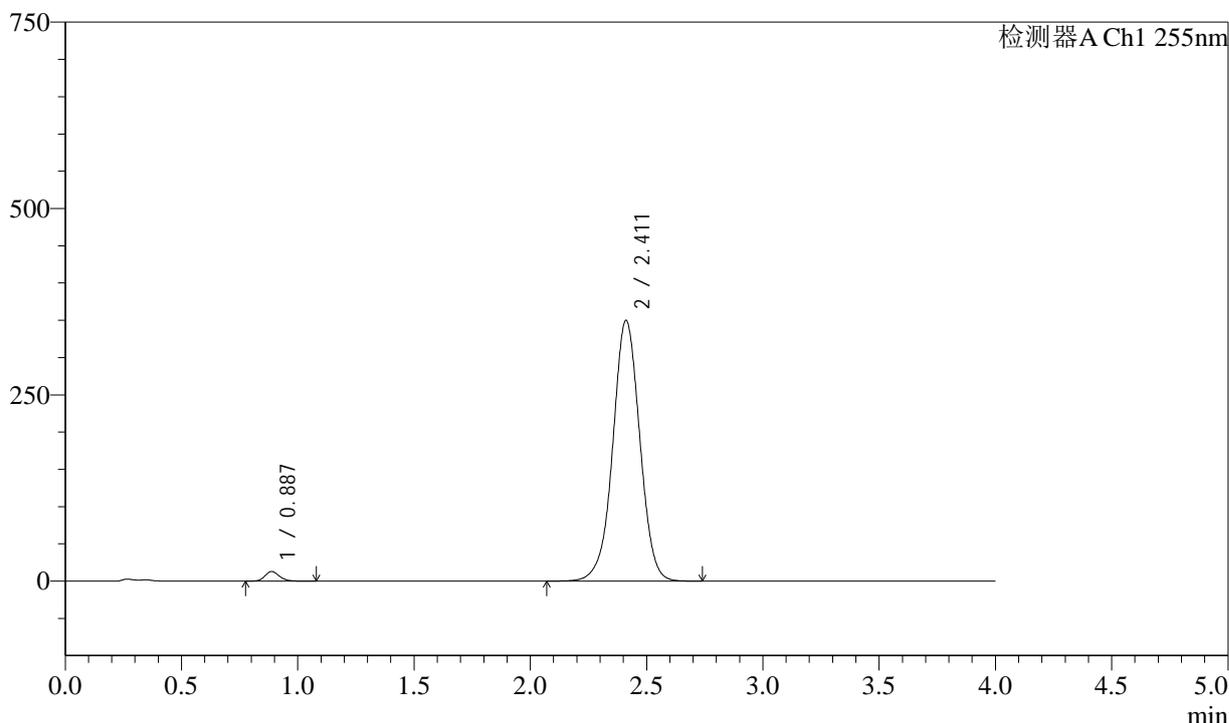
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-364-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:59:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 13:03:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	54577	1.894	12879	1012	1.162	--
2	2.411	2826366	98.106	349948	2131	0.999	9.511
总计		2880943	100.000	362827			

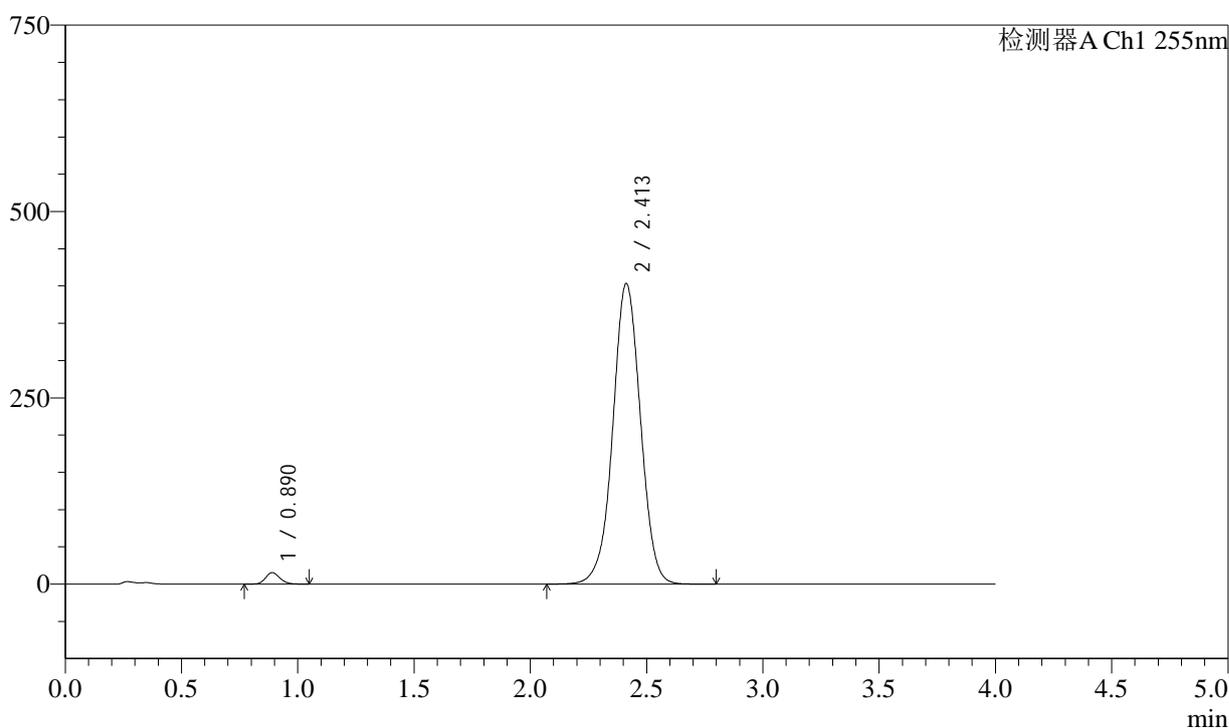
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-365-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:04:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 13:08:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	64974	1.910	15362	1018	1.156	--
2	2.413	3337521	98.090	403606	2026	1.006	9.342
总计		3402495	100.000	418967			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-366-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:08:42

实验者: xiexinhui

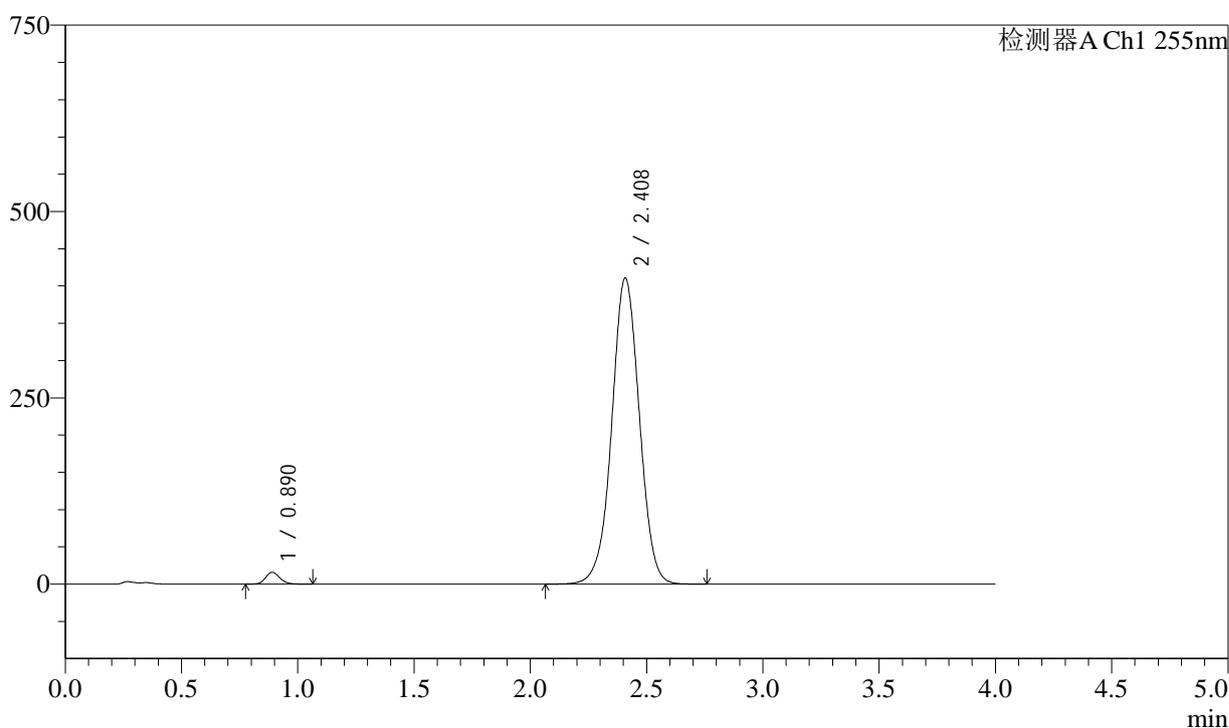
处理时间(V1): 2024/06/19 13:12:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	67190	1.942	15925	1024	1.160	--
2	2.408	3393285	98.058	411021	2020	1.008	9.329
总计		3460475	100.000	426946			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-367-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:13:04

实验者: xiexinhui

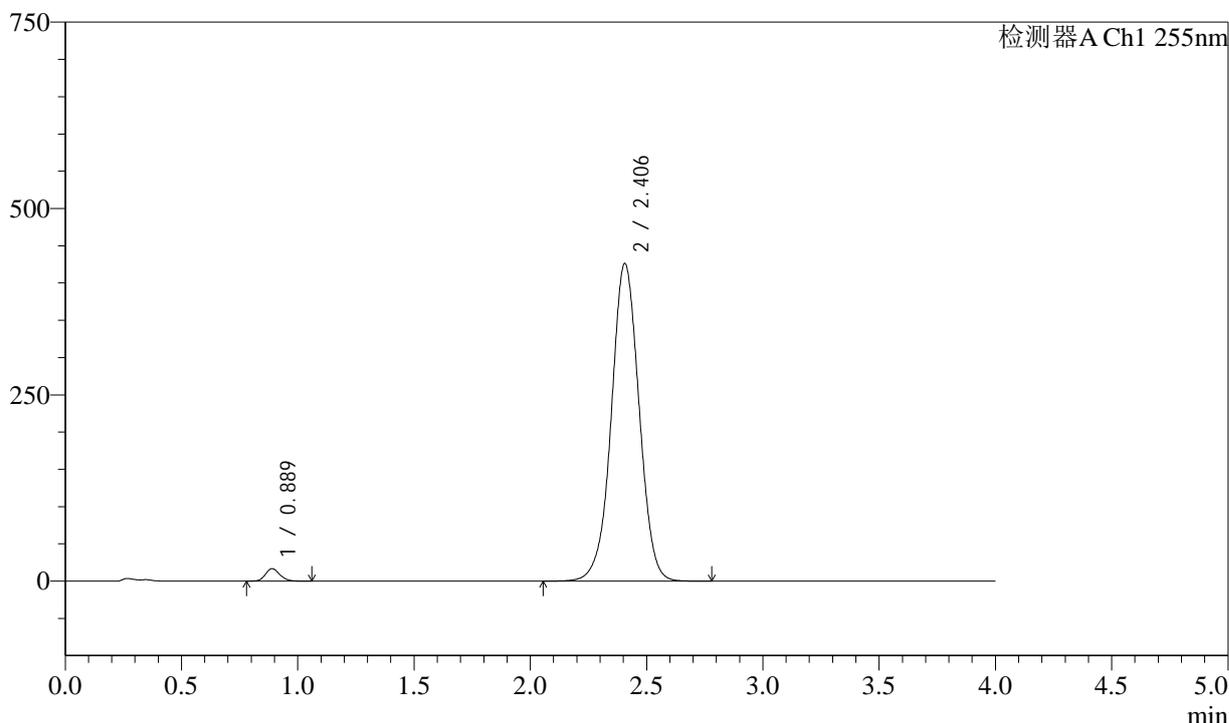
处理时间(V1): 2024/06/19 13:17:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	70528	1.953	16692	1015	1.158	--
2	2.406	3540451	98.047	426162	1999	1.008	9.280
总计		3610979	100.000	442854			

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



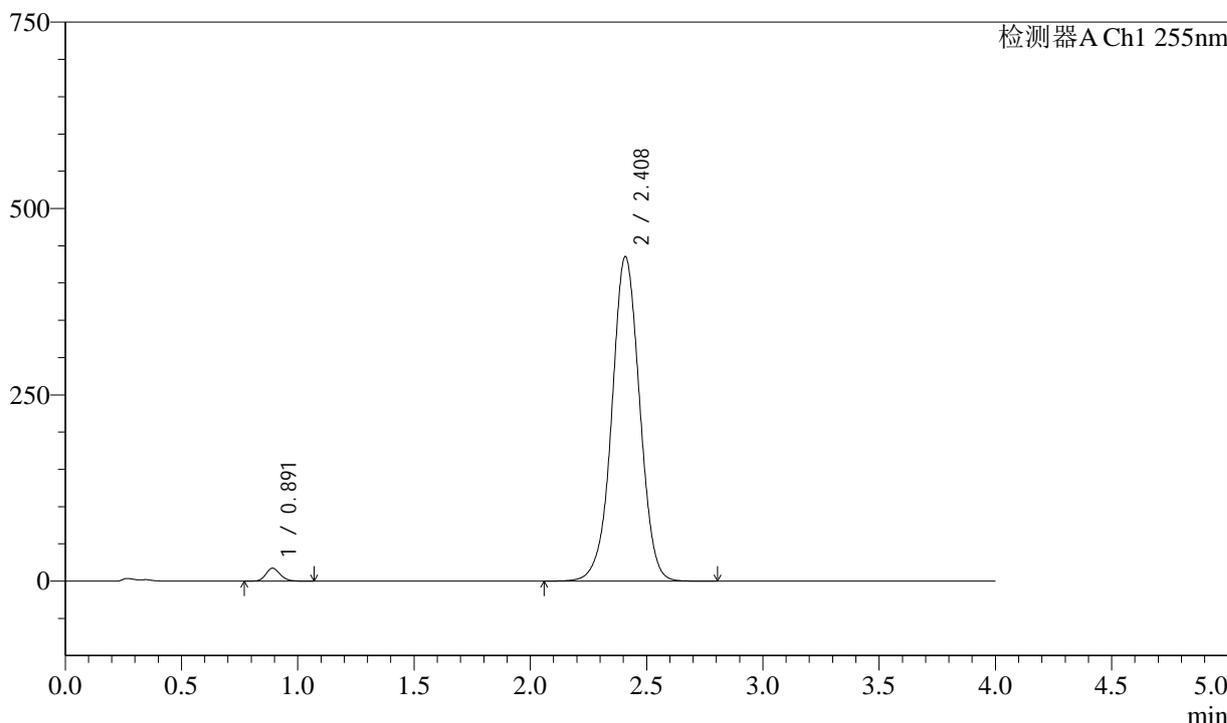
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-368-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:17:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 13:21:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	73226	1.981	17298	1024	1.153	--
2	2.408	3623477	98.019	435791	1996	1.007	9.279
总计		3696703	100.000	453089			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-369-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:21:50

实验者: xiexinhui

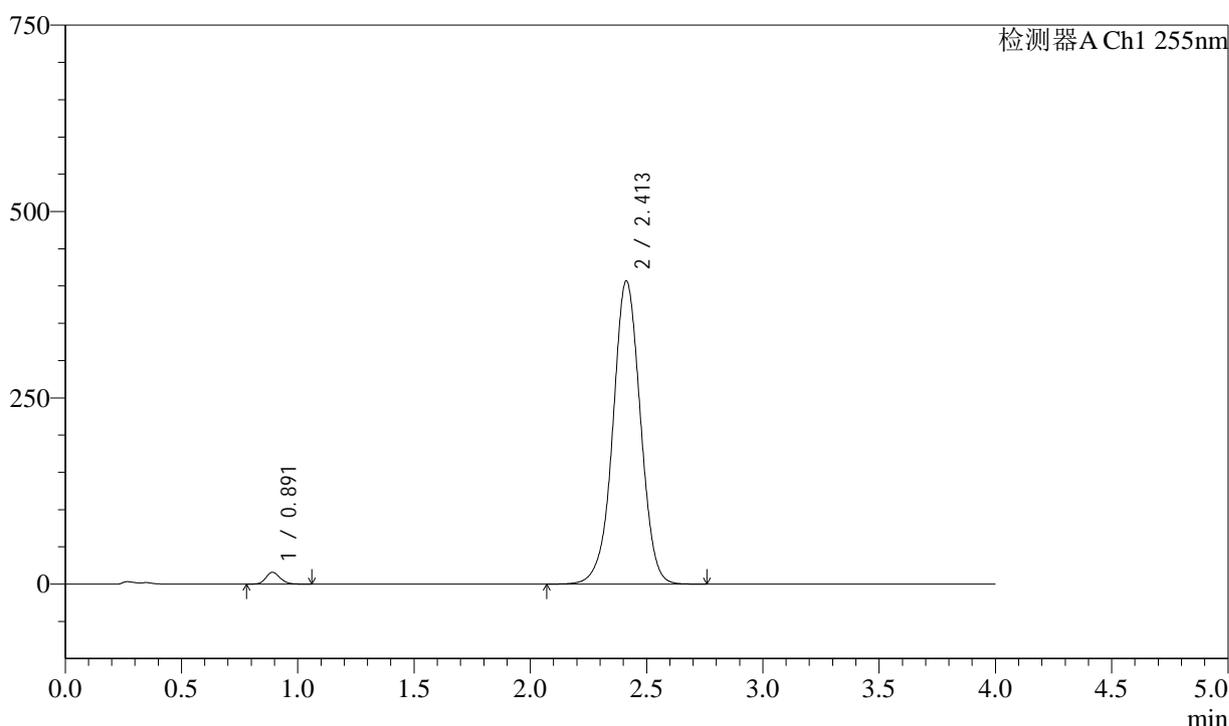
处理时间(V1): 2024/06/19 13:25:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	66671	1.952	15783	1028	1.157	--
2	2.413	3349559	98.048	407142	2052	1.000	9.386
总计		3416230	100.000	422926			

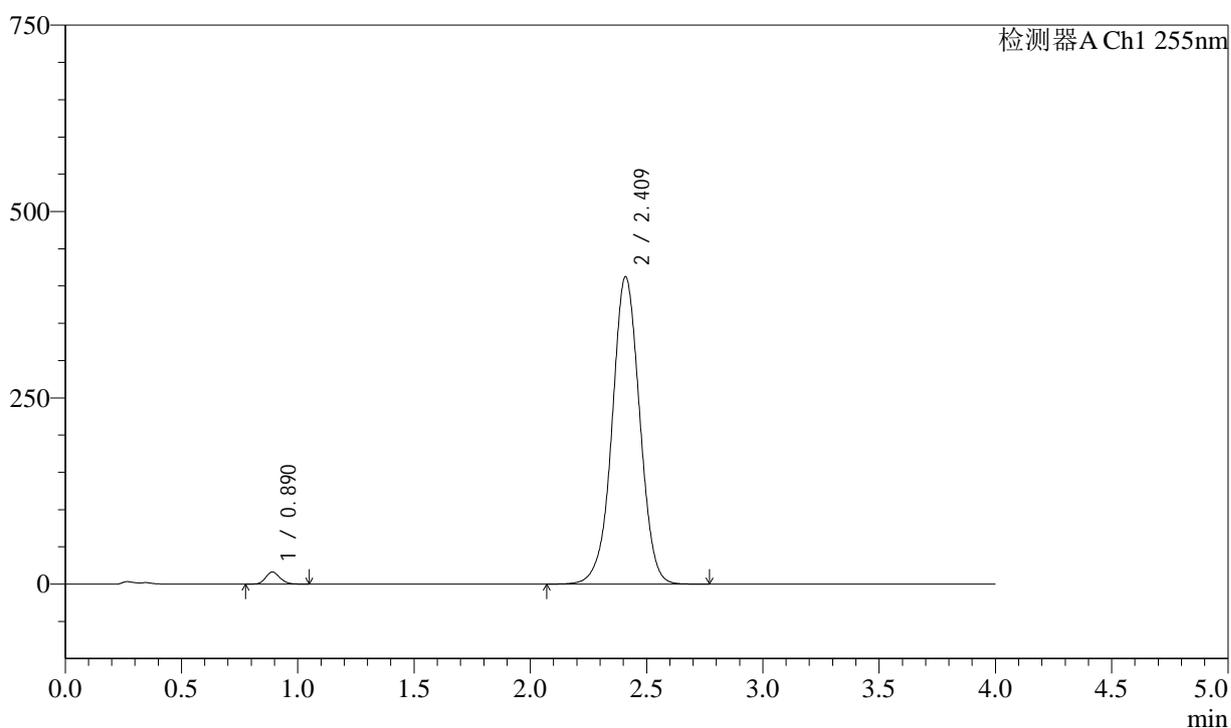
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-370-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:26:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 13:30:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

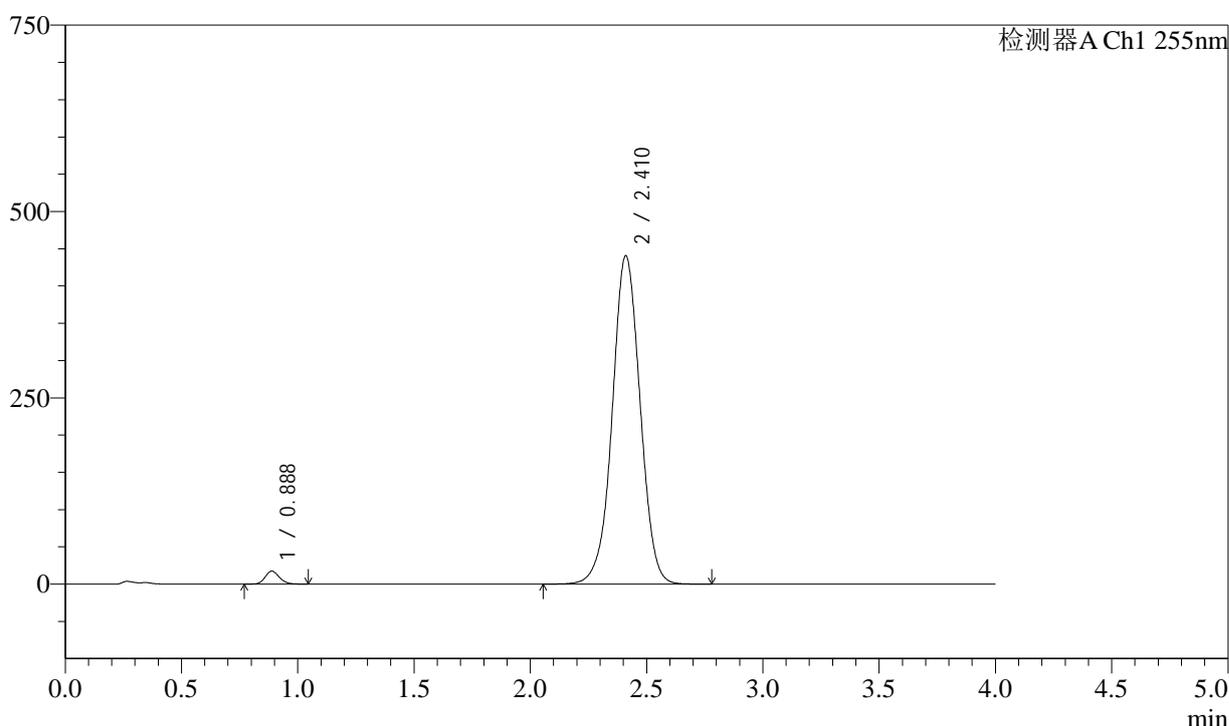
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	68389	1.970	16147	1019	1.155	--
2	2.409	3402396	98.030	412679	2034	1.004	9.340
总计		3470786	100.000	428827			

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-371-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:30:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 13:34:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	73390	1.957	17420	1019	1.153	--
2	2.410	3676442	98.043	440642	1987	1.007	9.294
总计		3749832	100.000	458062			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-372-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:34:58

实验者: xiexinhui

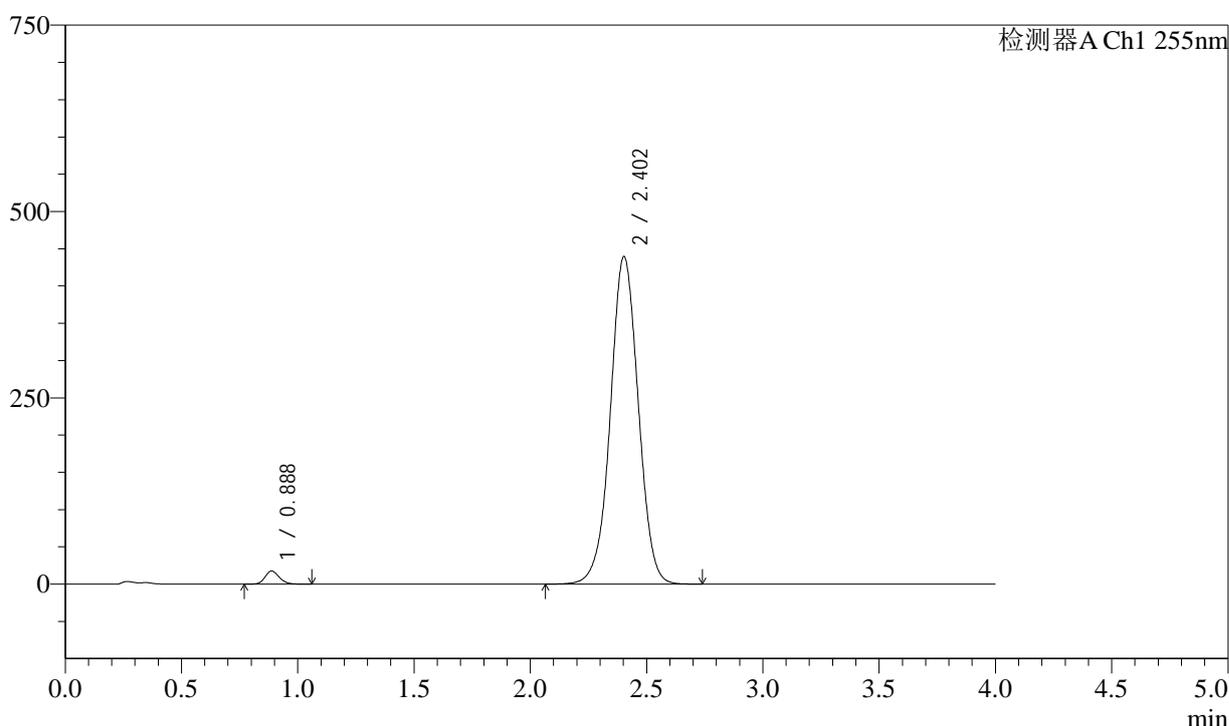
处理时间(V1): 2024/06/19 13:39:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	73748	1.967	17508	1021	1.156	--
2	2.402	3674855	98.033	439809	1962	1.010	9.235
总计		3748602	100.000	457316			

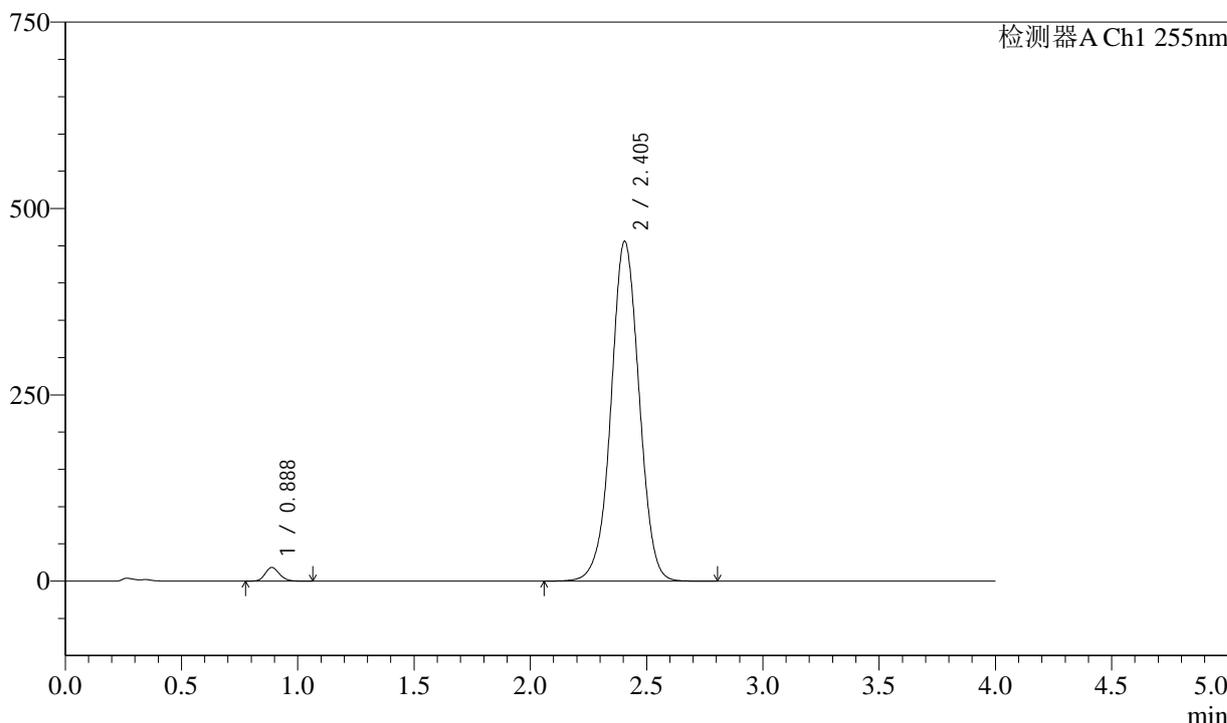
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-373-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:39:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 13:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77435	1.980	18370	1018	1.157	--
2	2.405	3832459	98.020	456020	1948	1.009	9.214
总计		3909895	100.000	474390			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-374-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:43:44

实验者: xiexinhui

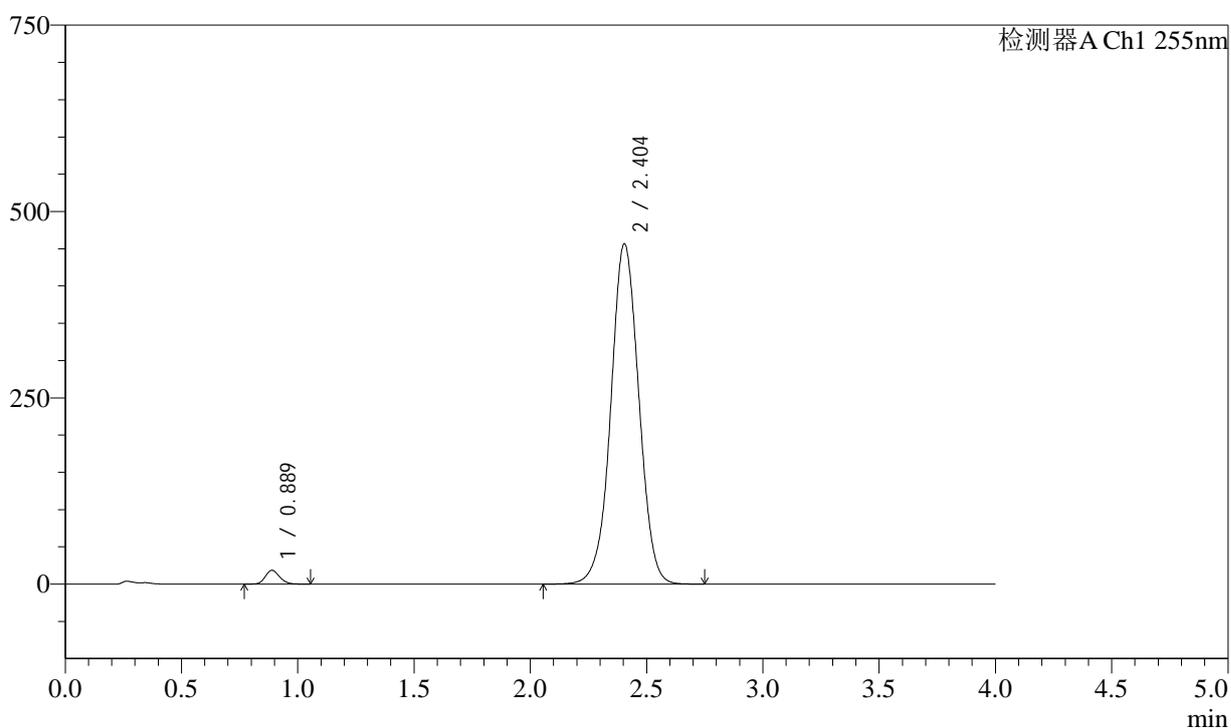
处理时间(V1): 2024/06/19 13:47:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78379	2.004	18564	1015	1.155	--
2	2.404	3832324	97.996	457044	1952	1.013	9.207
总计		3910702	100.000	475608			

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



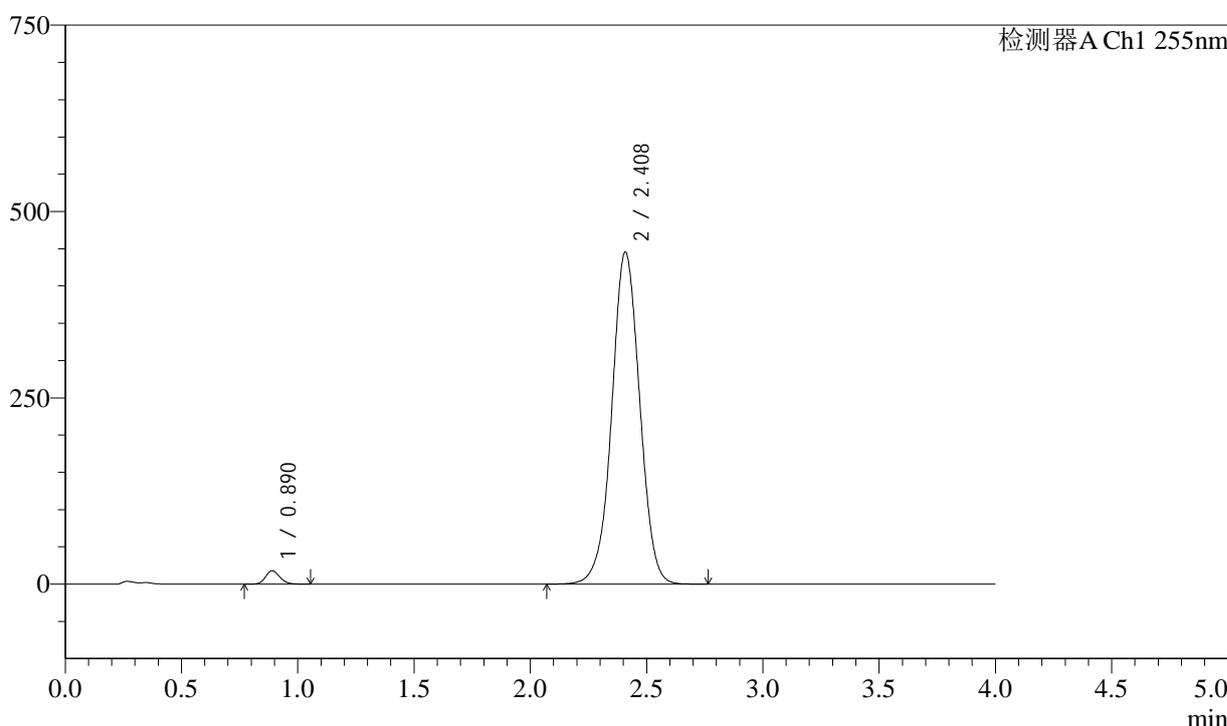
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-375-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 13:48:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 13:52:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	75881	1.994	17966	1022	1.156	--
2	2.408	3730410	98.006	445898	1969	1.008	9.247
总计		3806291	100.000	463864			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-376-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:52:29

实验者: xiexinhui

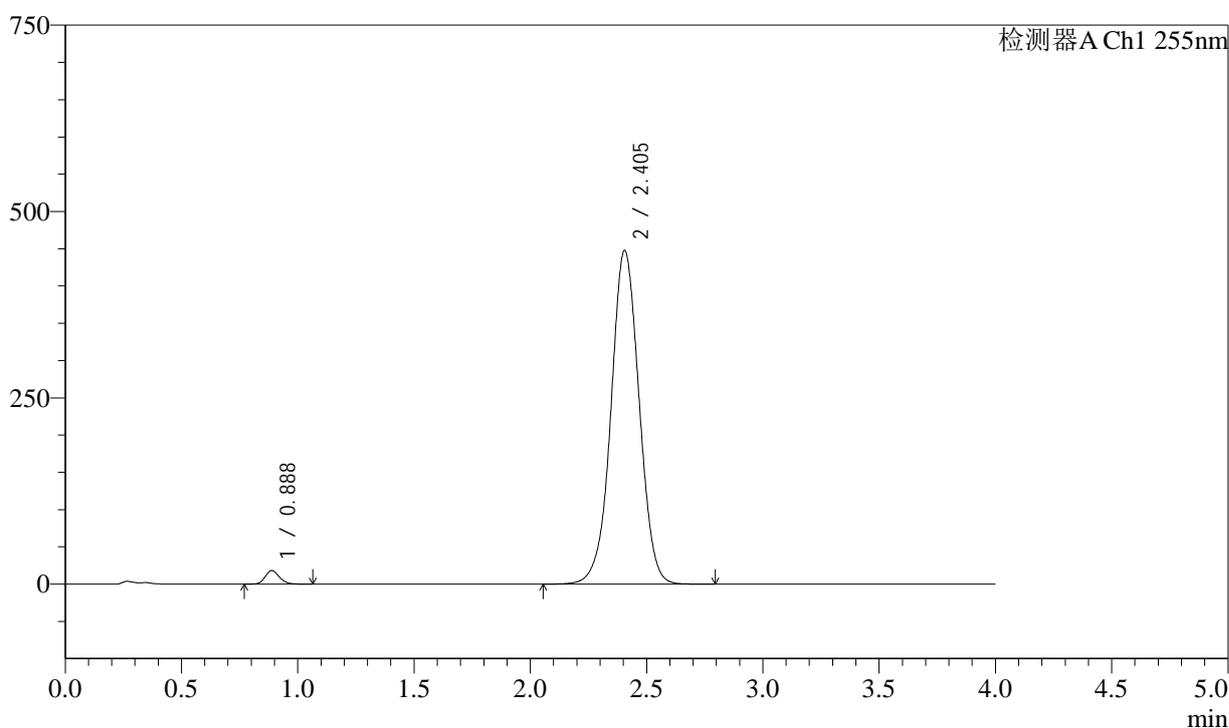
处理时间(V1): 2024/06/19 13:56:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	76299	1.983	18122	1021	1.157	--
2	2.405	3771781	98.017	447776	1939	1.011	9.206
总计		3848080	100.000	465898			

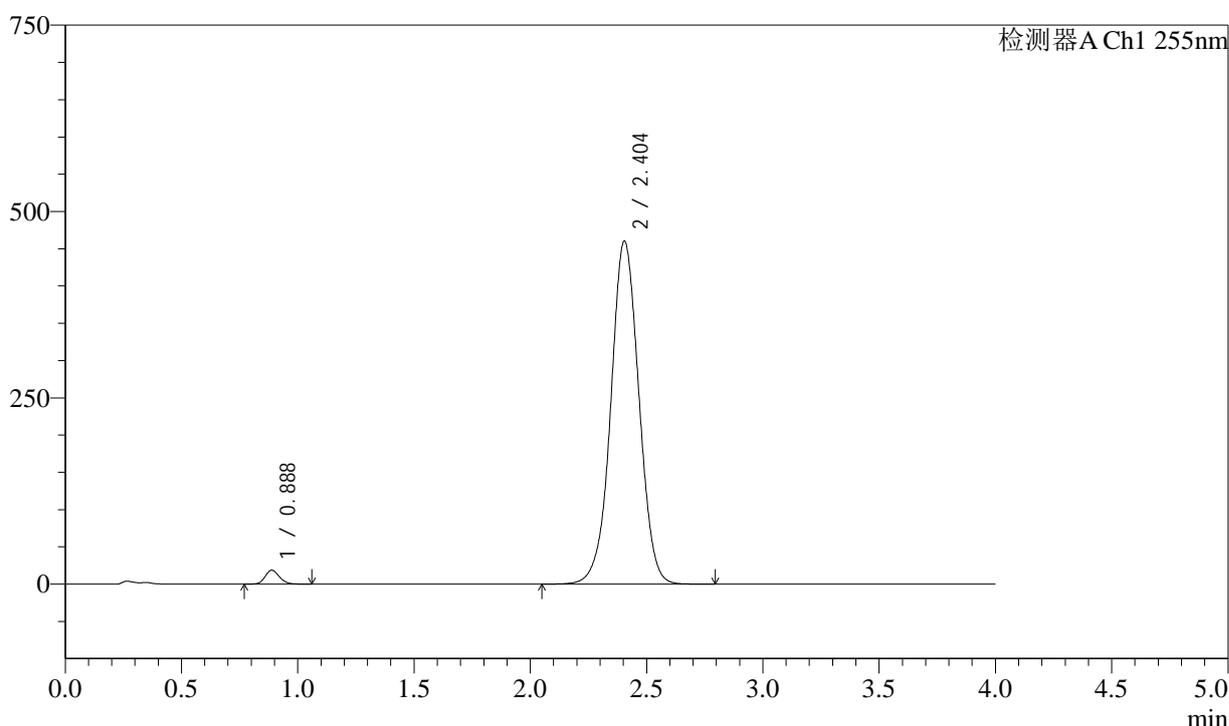
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-377-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 13:56:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:00:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78434	1.985	18621	1021	1.156	--
2	2.404	3872110	98.015	460584	1944	1.013	9.208
总计		3950544	100.000	479205			

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



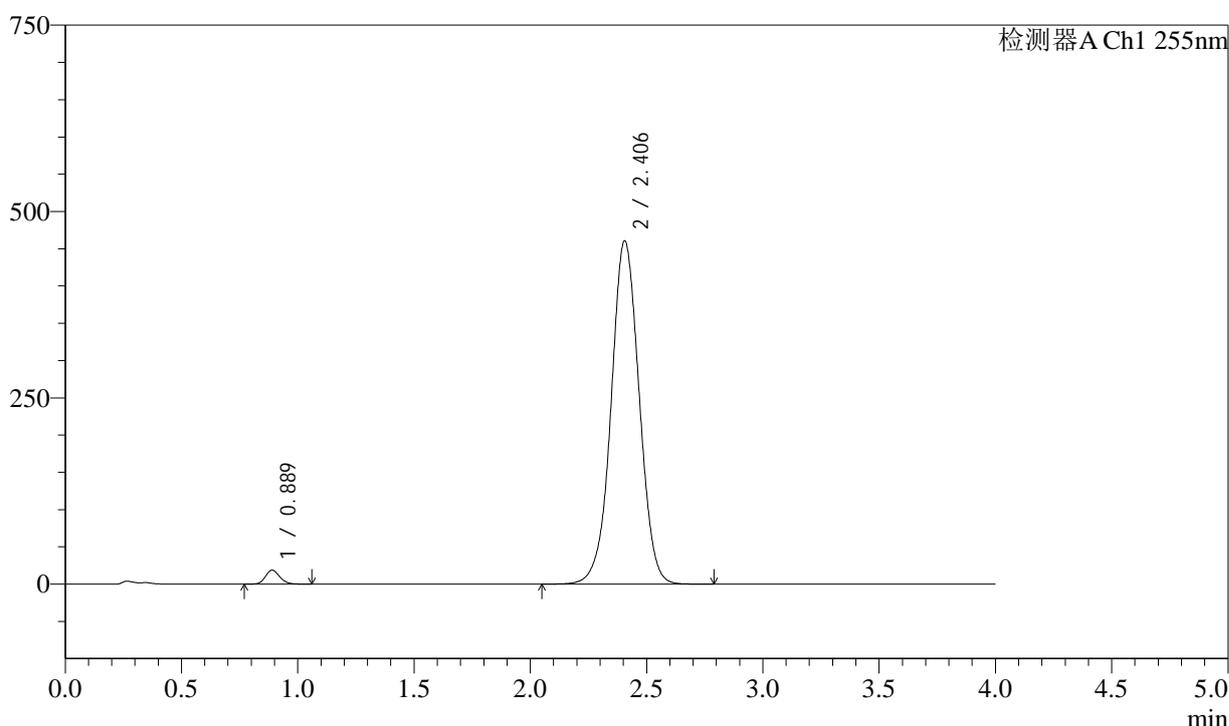
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-378-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 14:01:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 14:05:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79272	2.007	18746	1016	1.157	--
2	2.406	3870302	97.993	460541	1947	1.014	9.199
总计		3949574	100.000	479286			

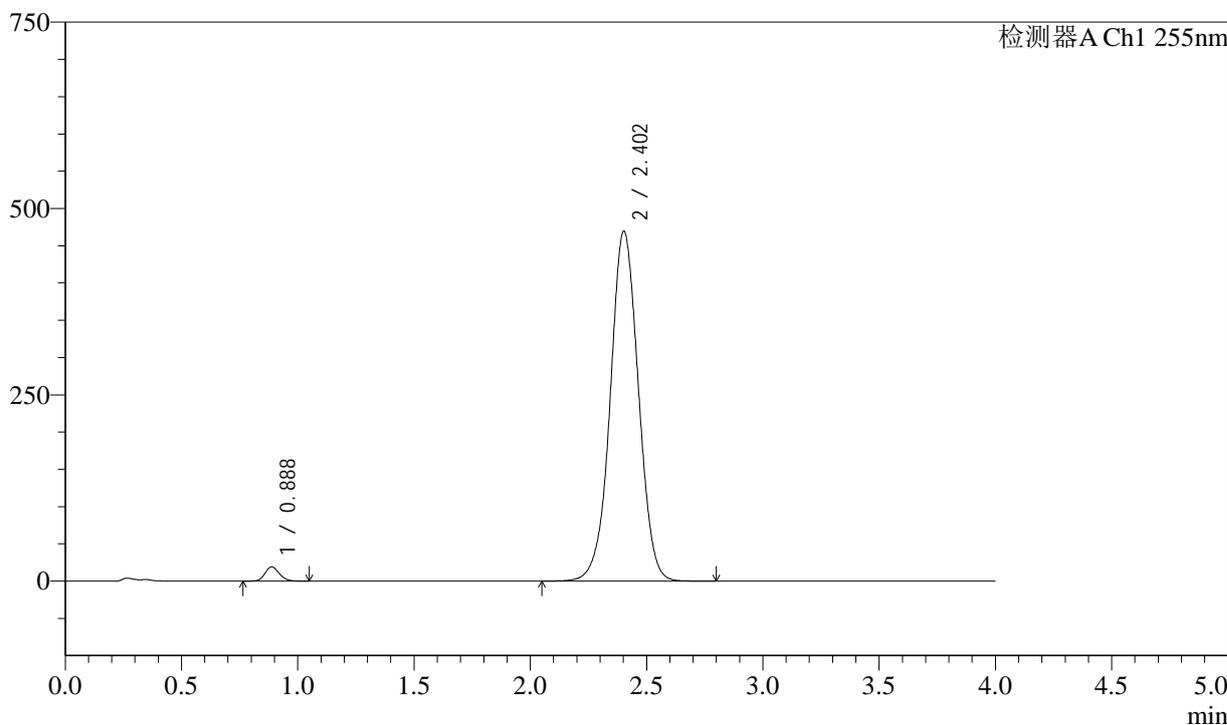
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-5/31-379-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:05:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 14:09:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80769	1.999	19179	1021	1.157	--
2	2.402	3959497	98.001	469678	1927	1.013	9.179
总计		4040266	100.000	488857			

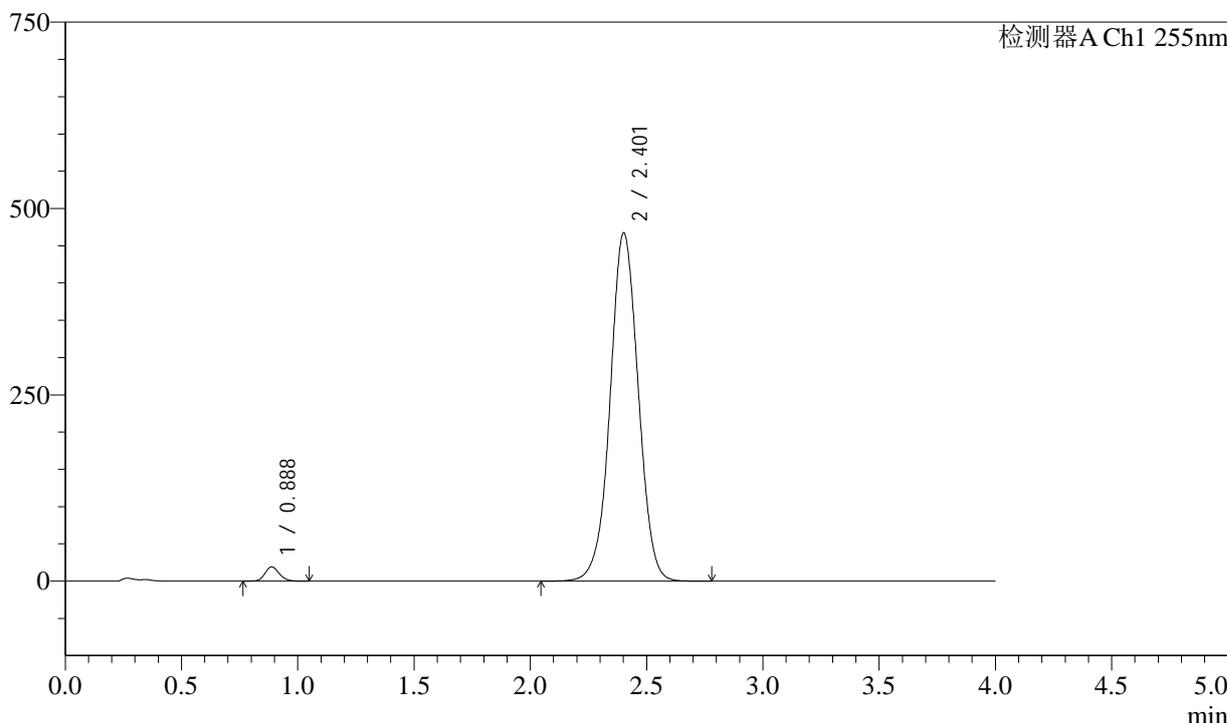
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-380-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:10:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:14:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80671	2.009	19173	1021	1.154	--
2	2.401	3934308	97.991	467305	1932	1.015	9.185
总计		4014979	100.000	486478			

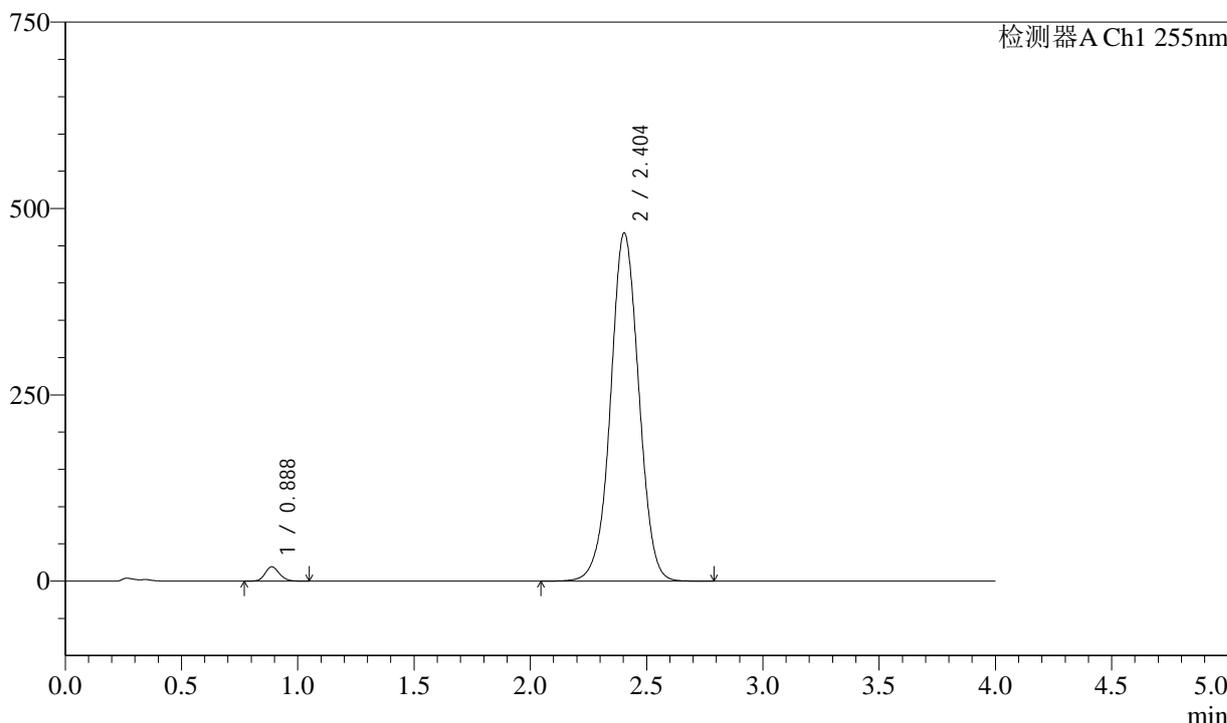
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-381-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:14:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:18:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	81088	2.015	19256	1019	1.155	--
2	2.404	3942563	97.985	467550	1928	1.014	9.179
总计		4023651	100.000	486807			

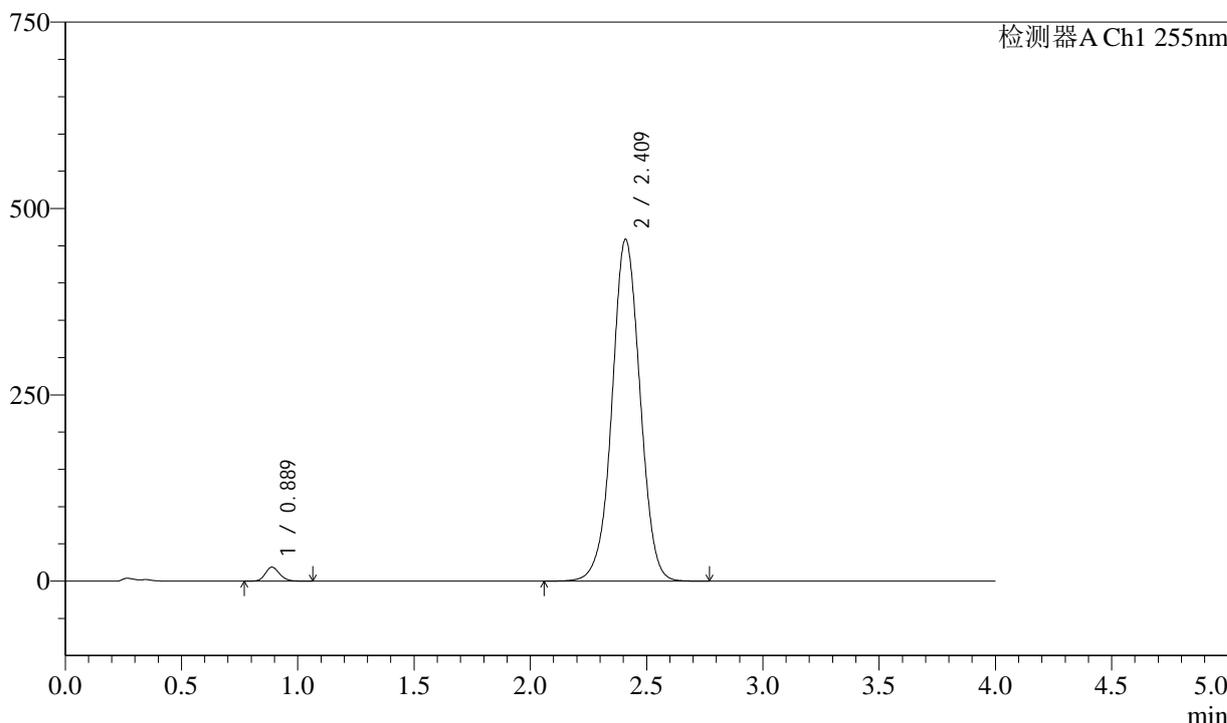
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-382-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 14:18:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:22:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78972	2.012	18741	1020	1.157	--
2	2.409	3845412	97.988	458943	1963	1.014	9.249
总计		3924384	100.000	477684			

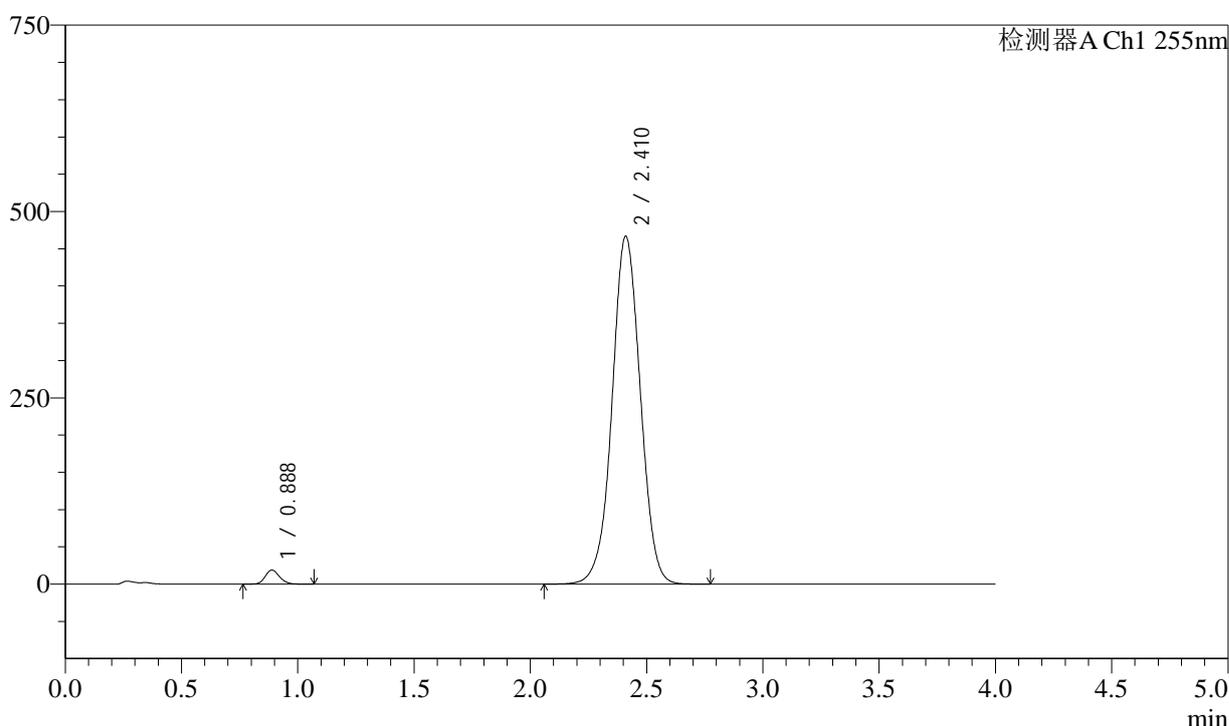
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-383-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:23:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:27:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79799	1.982	18932	1020	1.156	--
2	2.410	3946088	98.018	466909	1933	1.015	9.206
总计		4025887	100.000	485841			

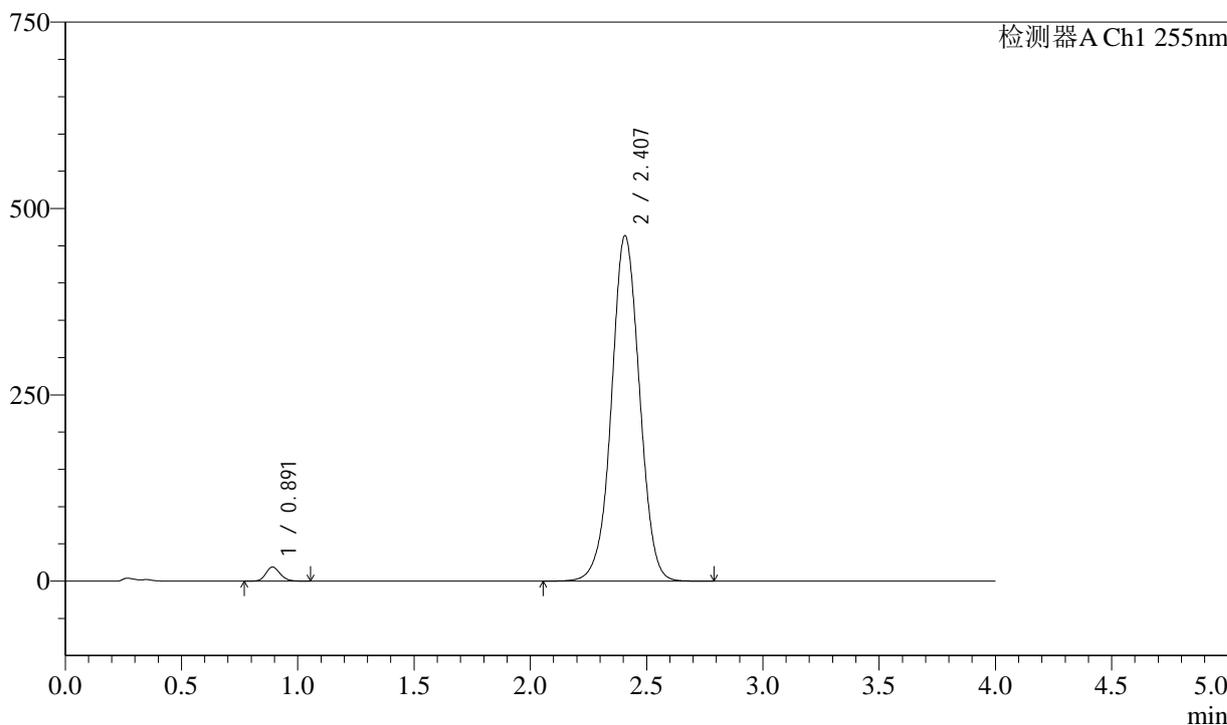
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-384-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:27:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:31:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	79581	2.004	18855	1028	1.156	--
2	2.407	3890999	97.996	463784	1953	1.015	9.214
总计		3970579	100.000	482639			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-385-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 14:31:55

实验者: xiexinhui

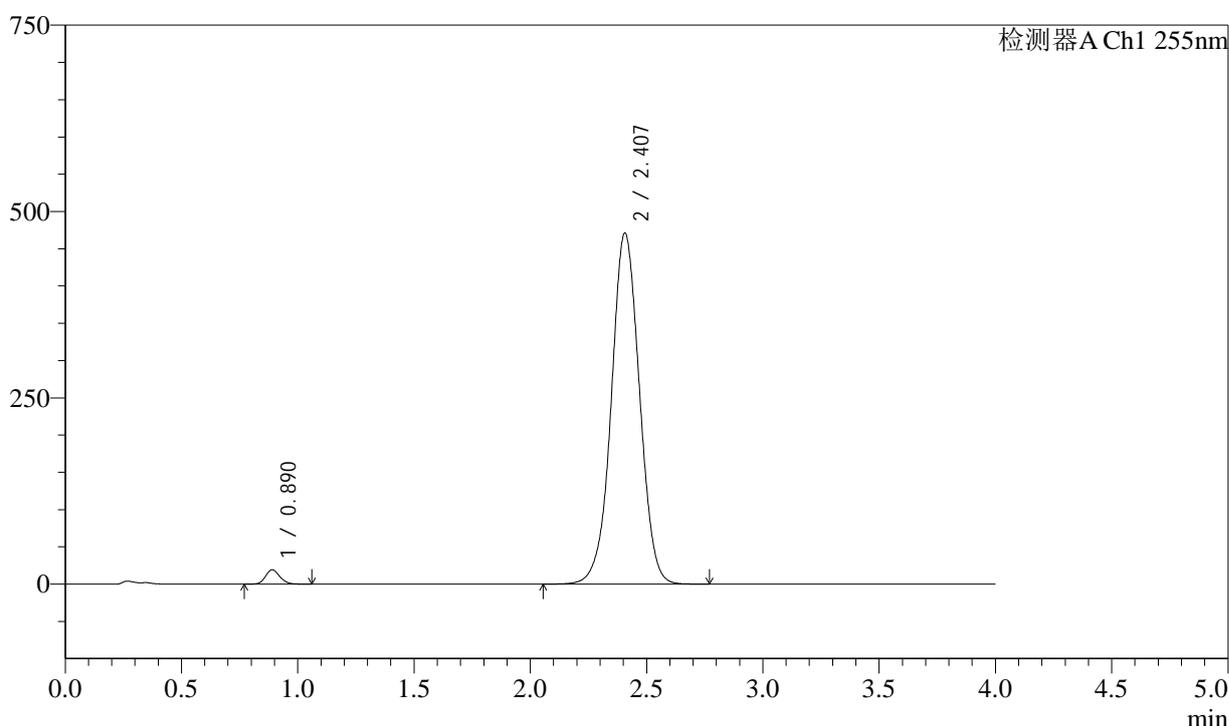
处理时间(V1): 2024/06/19 14:35:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80936	1.997	19224	1025	1.156	--
2	2.407	3971179	98.003	471149	1936	1.014	9.196
总计		4052114	100.000	490373			

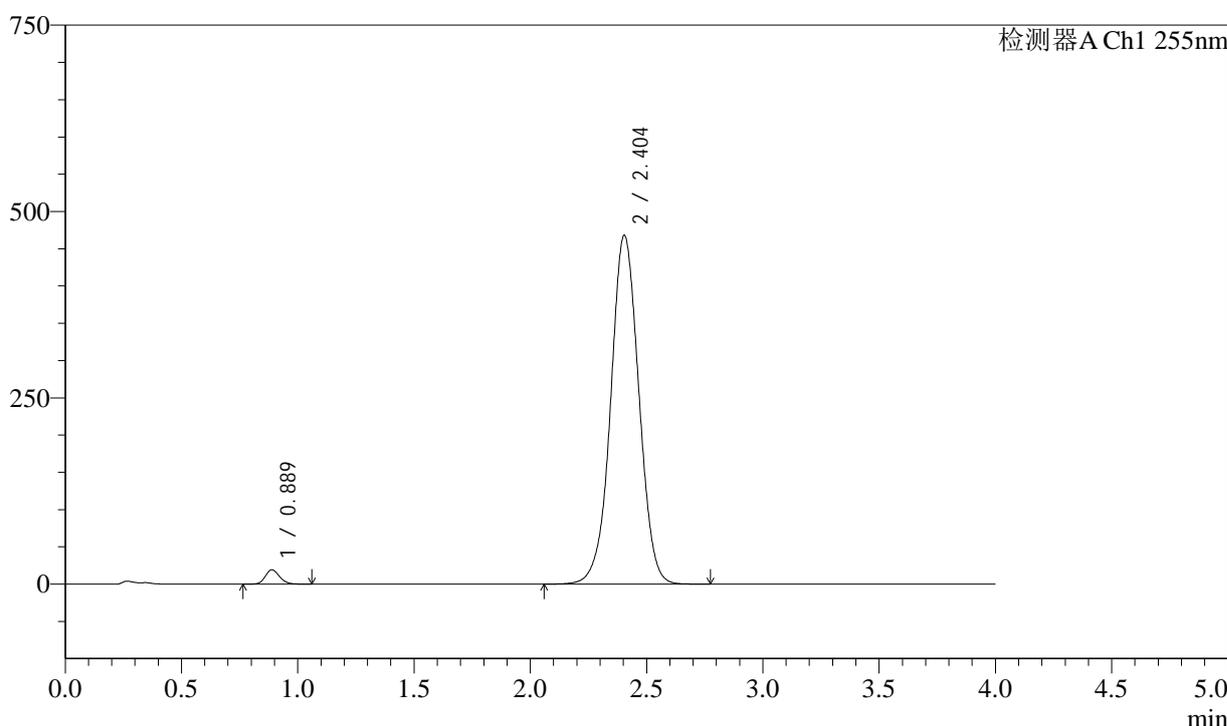
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-5/31-386-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:36:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 14:40:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80965	2.012	19238	1022	1.155	--
2	2.404	3942213	97.988	468427	1935	1.014	9.189
总计		4023178	100.000	487664			

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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-387-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/19 14:40:41

处理时间(V1): 2024/06/19 14:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

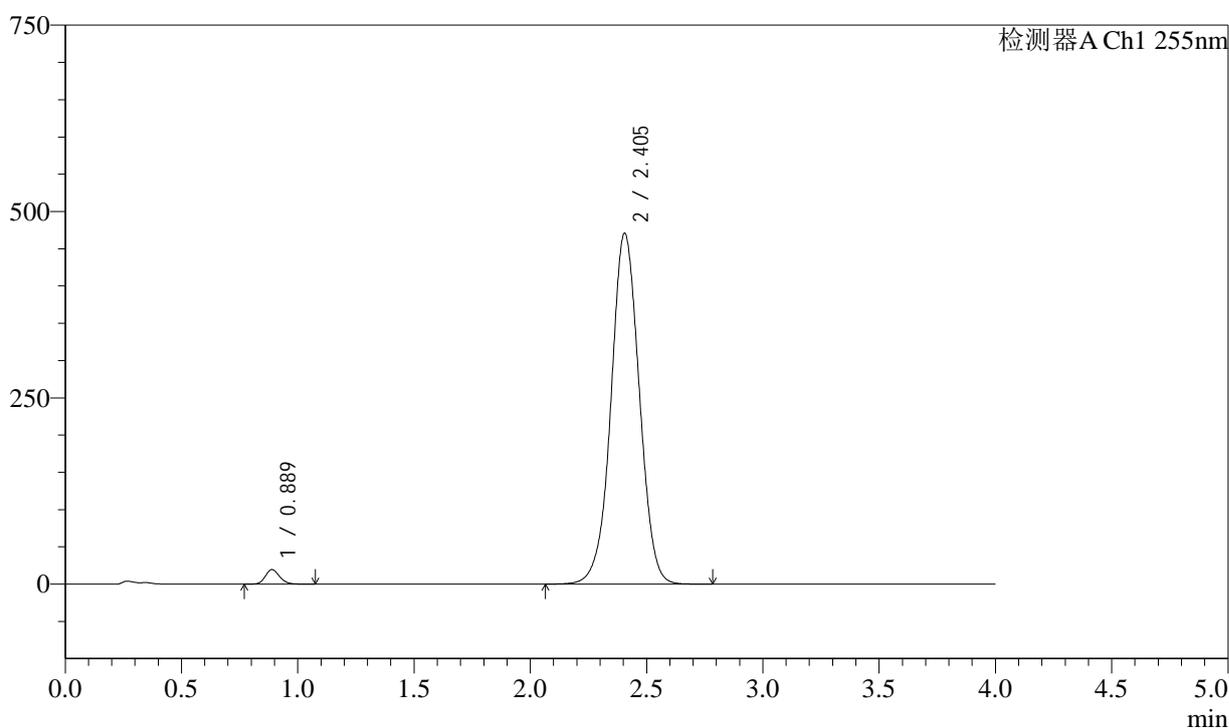
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	81973	2.016	19460	1022	1.157	--
2	2.405	3984416	97.984	470784	1917	1.015	9.166
总计		4066388	100.000	490244			

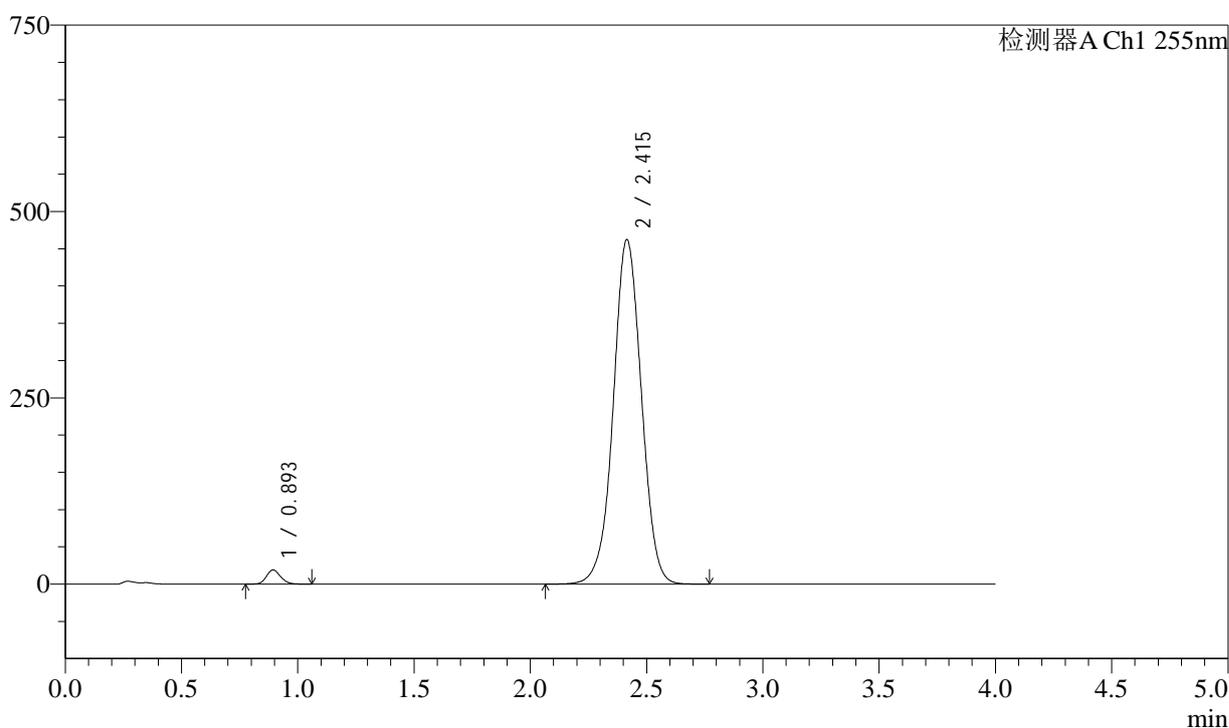
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-388-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:45:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 14:49:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	79813	2.011	18991	1034	1.155	--
2	2.415	3889131	97.989	462375	1959	1.011	9.241
总计		3968945	100.000	481366			

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



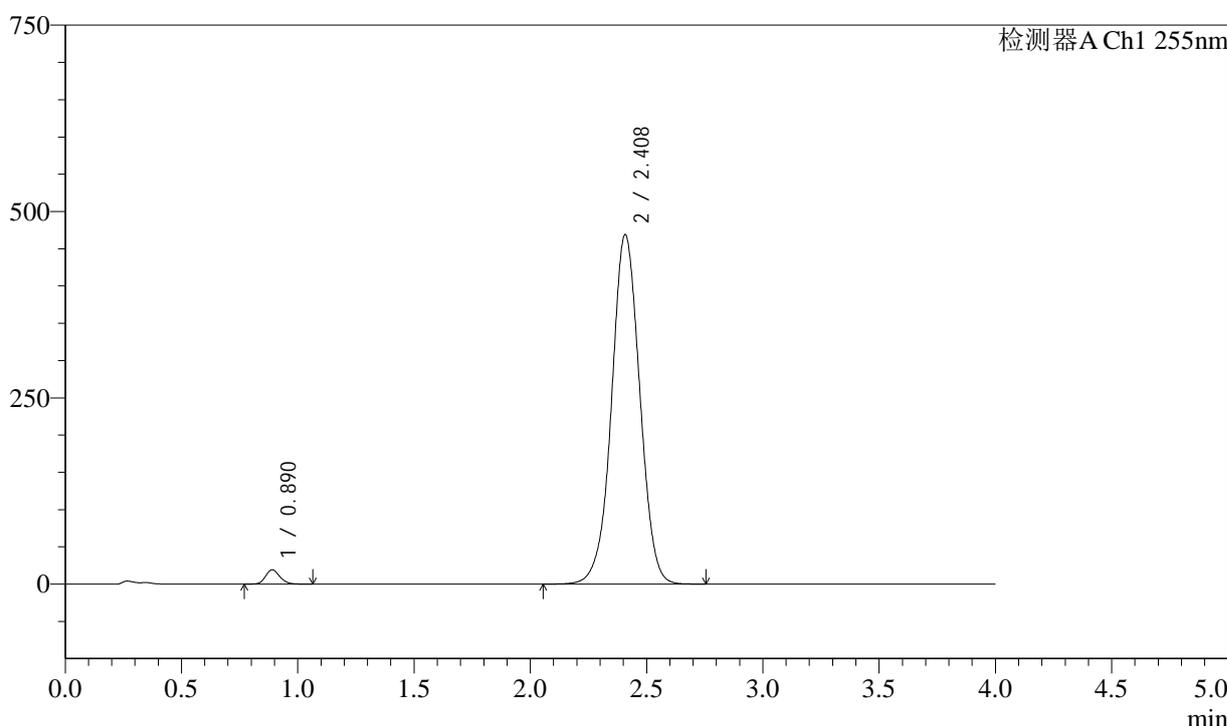
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-389-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 14:49:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 14:53:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80853	2.002	19196	1025	1.156	--
2	2.408	3958568	97.998	469270	1931	1.012	9.193
总计		4039421	100.000	488466			

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



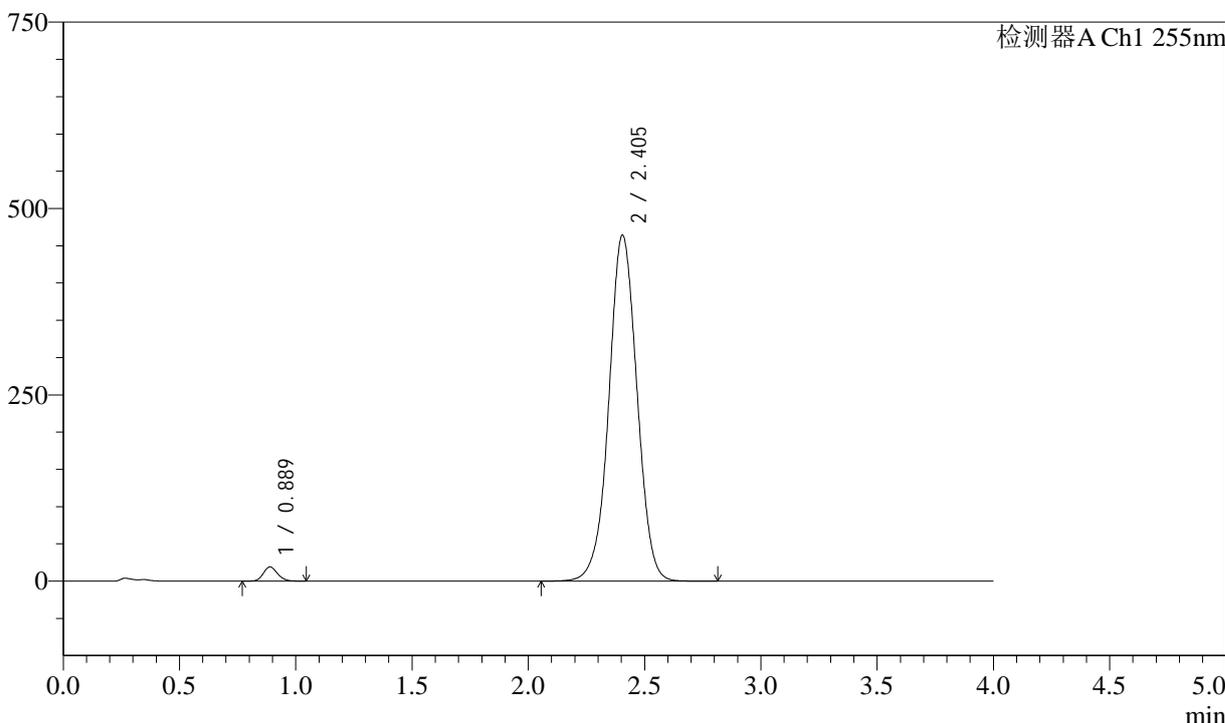
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-390-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:53:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 14:57:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80072	2.009	19046	1023	1.156	--
2	2.405	3906485	97.991	464464	1942	1.009	9.204
总计		3986557	100.000	483510			

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



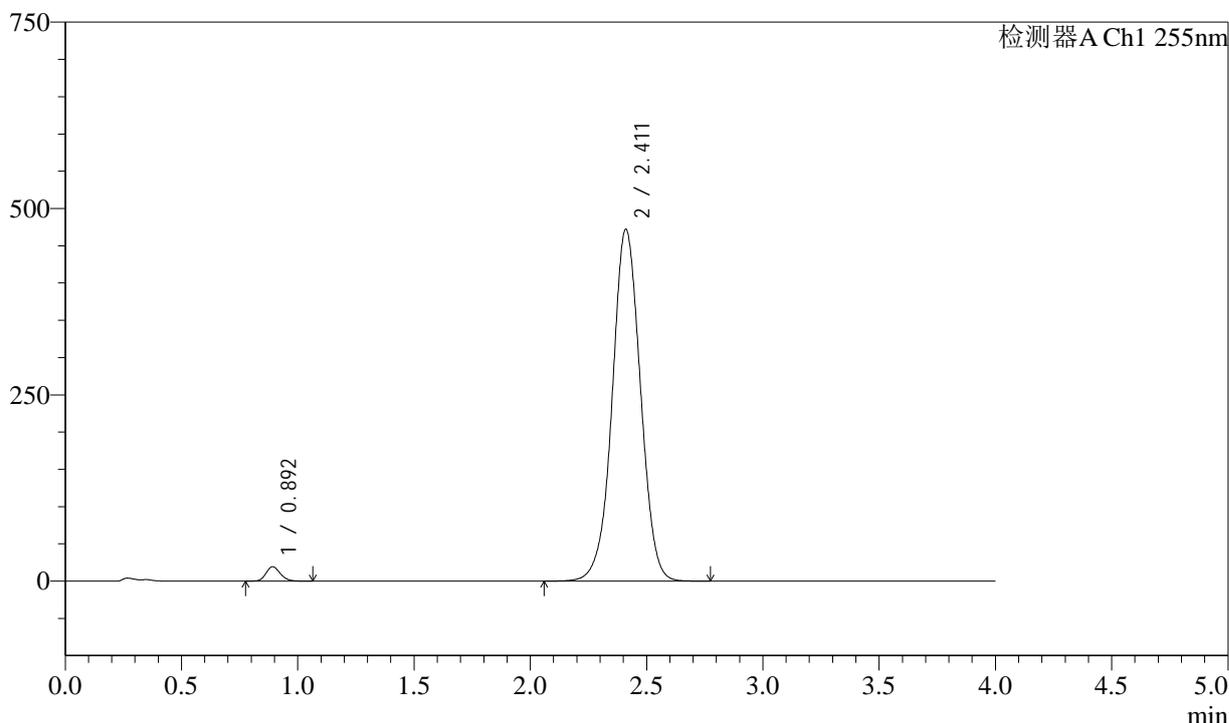
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-391-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 14:58:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 15:02:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81356	2.001	19339	1036	1.155	--
2	2.411	3983940	97.999	472089	1939	1.013	9.210
总计		4065297	100.000	491428			

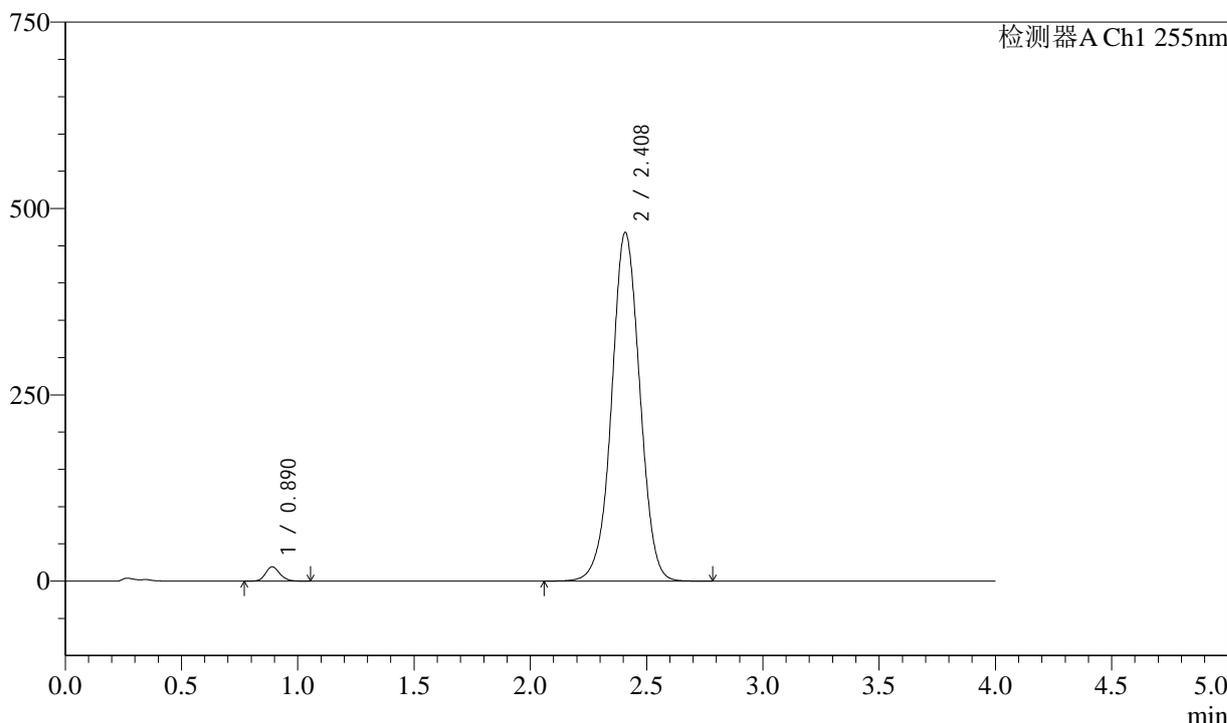
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-392-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:02:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 15:06:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80947	2.013	19226	1028	1.160	--
2	2.408	3940550	97.987	468261	1943	1.013	9.215
总计		4021498	100.000	487487			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-393-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 15:07:01

实验者: xiexinhui

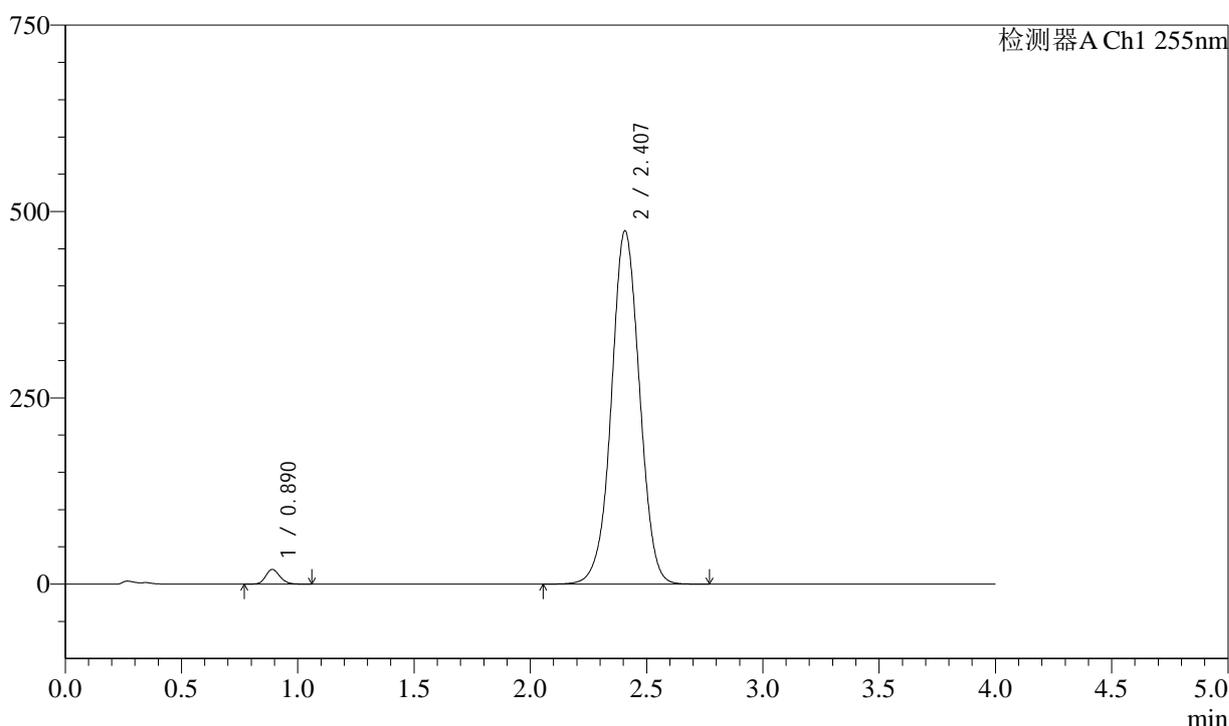
处理时间(V1): 2024/06/19 15:11:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82996	2.036	19694	1030	1.159	--
2	2.407	3993954	97.964	474233	1938	1.014	9.200
总计		4076950	100.000	493927			

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



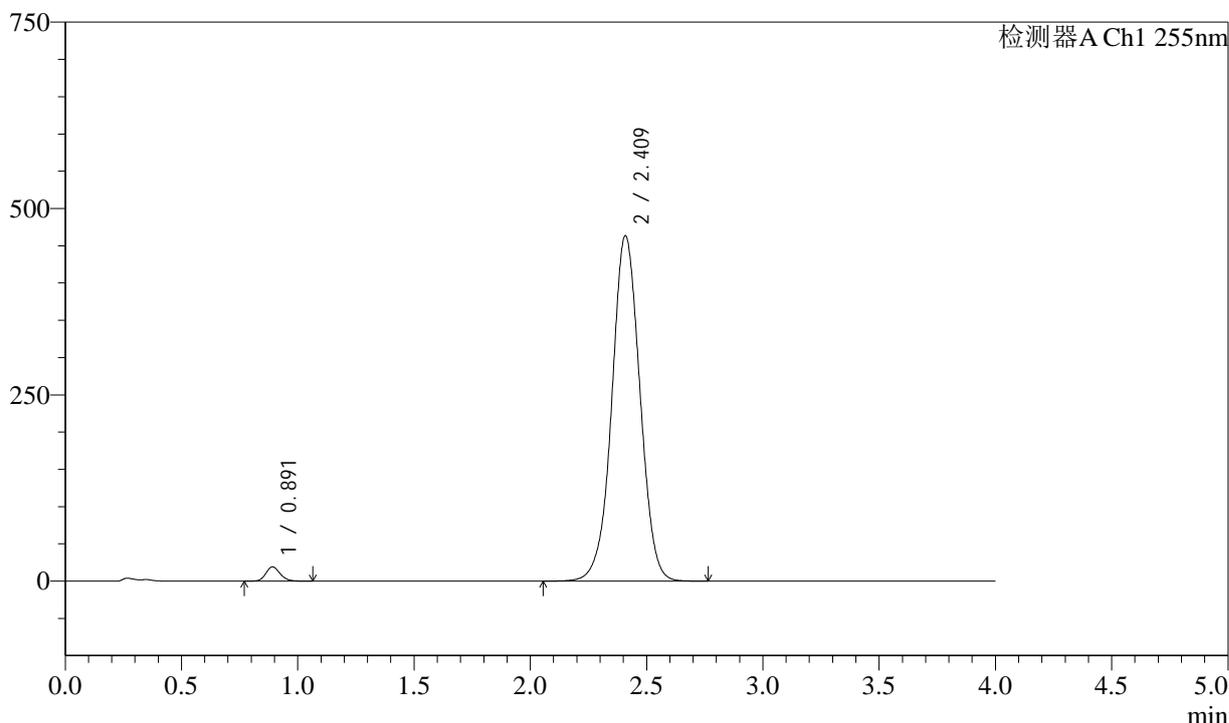
# SMF-4030

## <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 - 31-5/31-394-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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 15:11:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 15:15:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	80483	2.024	19078	1032	1.157	--
2	2.409	3896469	97.976	463847	1950	1.015	9.223
总计		3976952	100.000	482925			

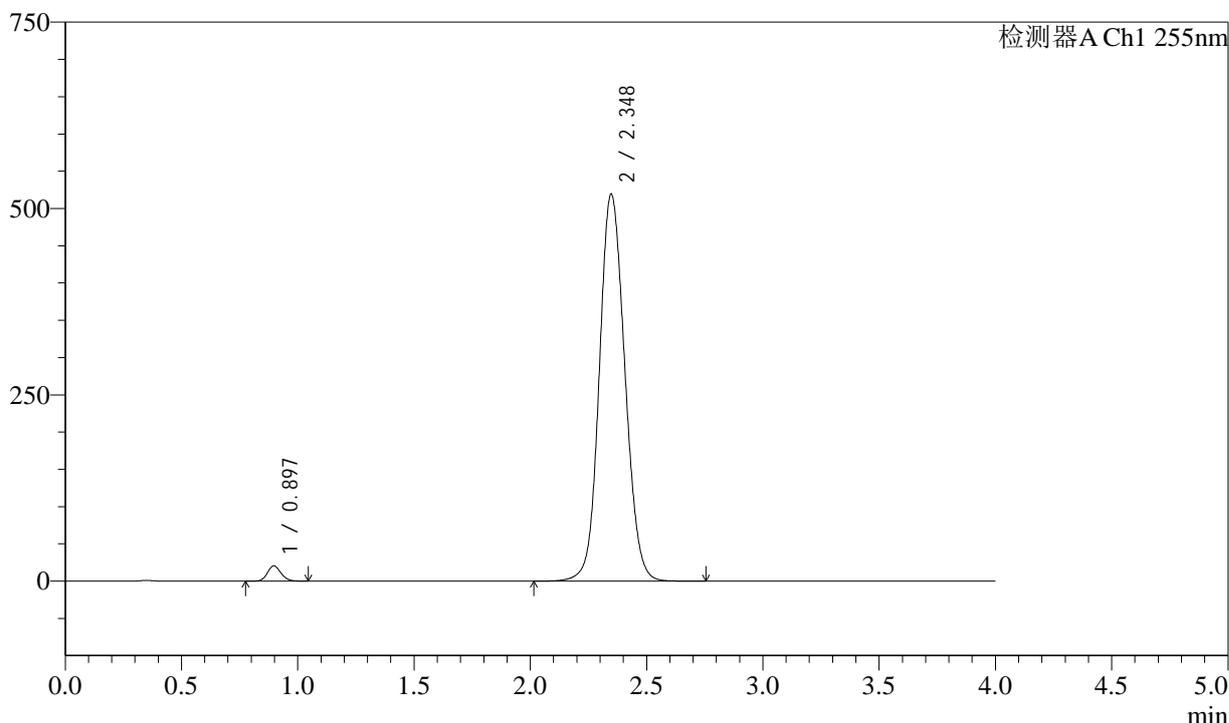
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-395-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:15:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/19 15:19:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	82239	2.032	20489	1151	1.143	--
2	2.348	3965172	97.968	519696	2218	1.103	9.511
总计		4047411	100.000	540184			

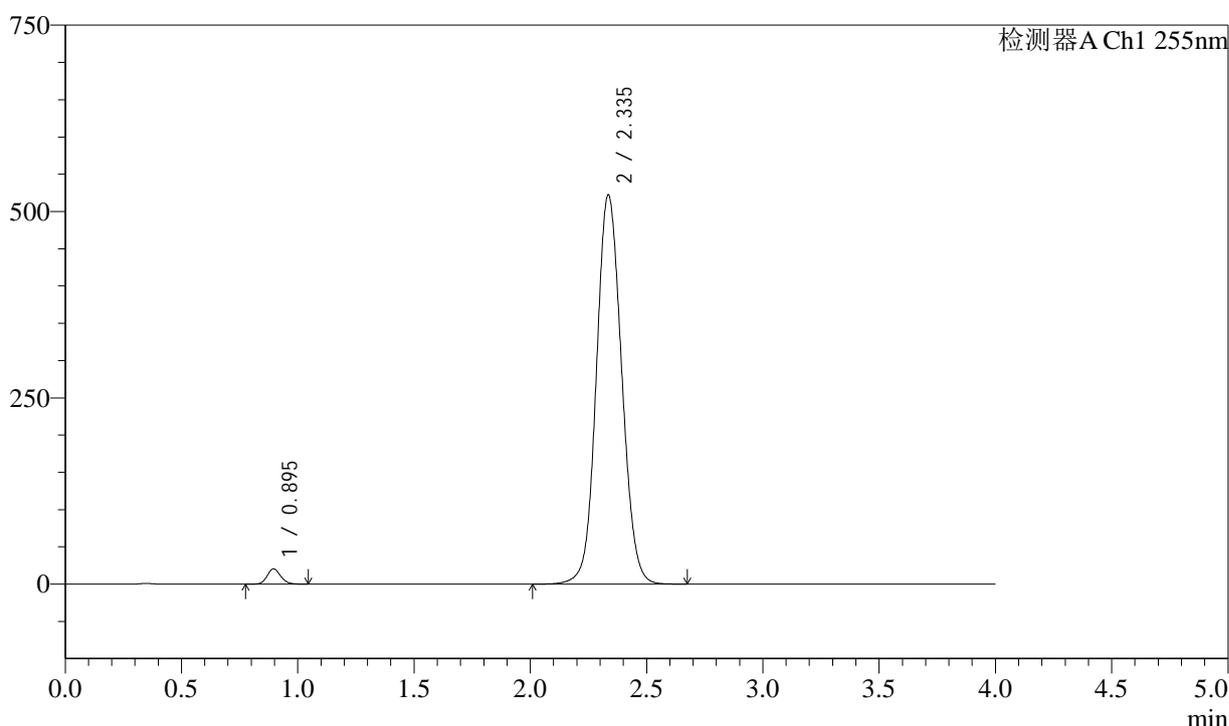
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-5/31-396-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/19 15:20:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/19 15:24:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82255	2.038	20467	1148	1.143	--
2	2.335	3952994	97.962	522360	2237	1.085	9.498
总计		4035248	100.000	542827			

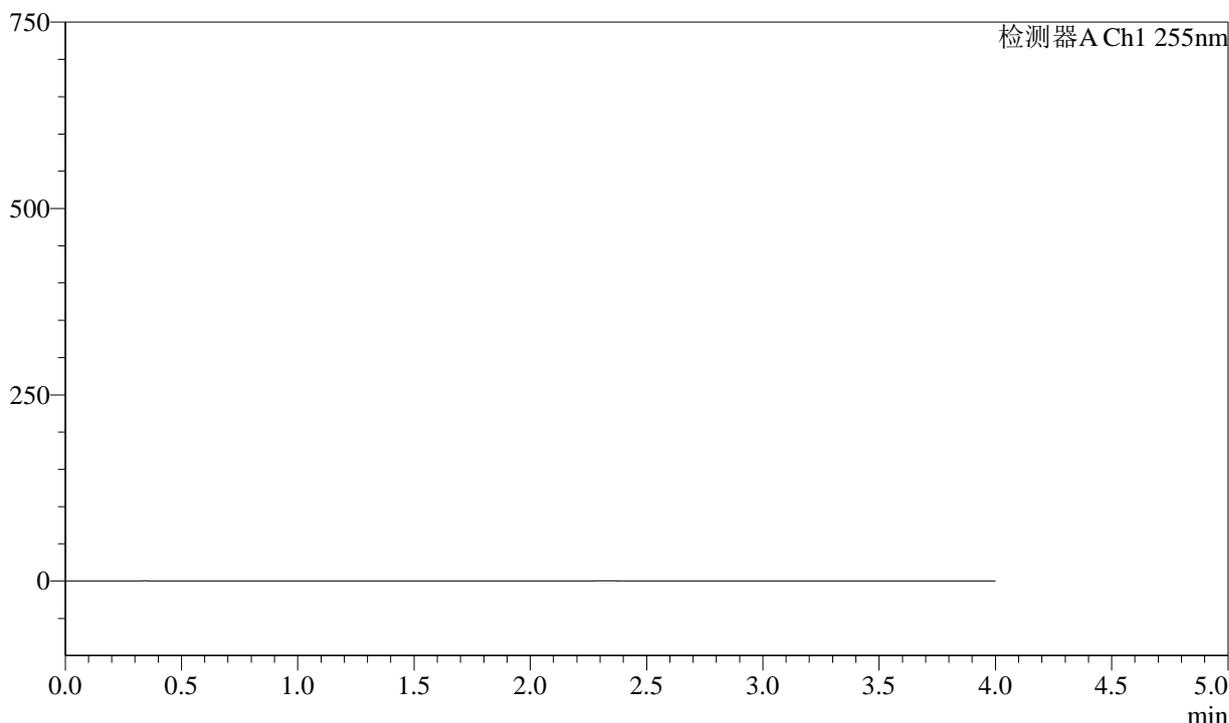
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-453-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 09:44:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 09:48:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

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

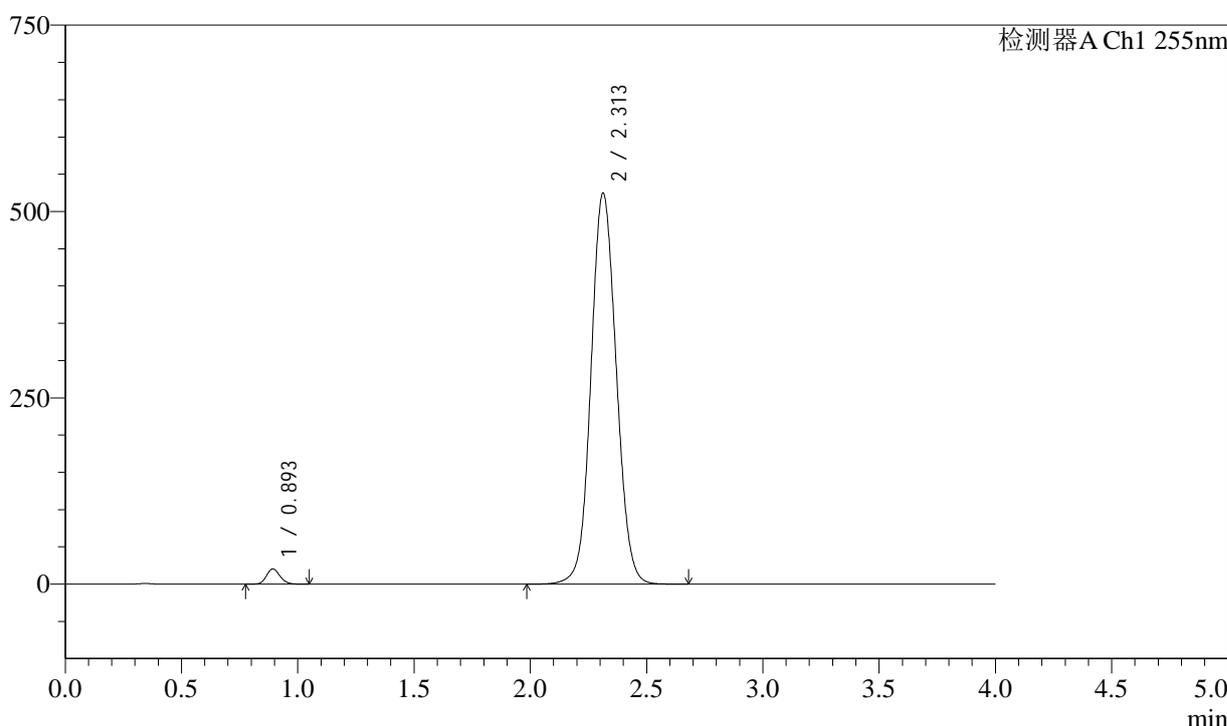
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品-X022139批-pH1.2介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-454-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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: 2024/06/20 09:48:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 09:52:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82501	2.034	20576	1141	1.142	--
2	2.313	3974020	97.966	525139	2191	1.074	9.364
总计		4056521	100.000	545715			

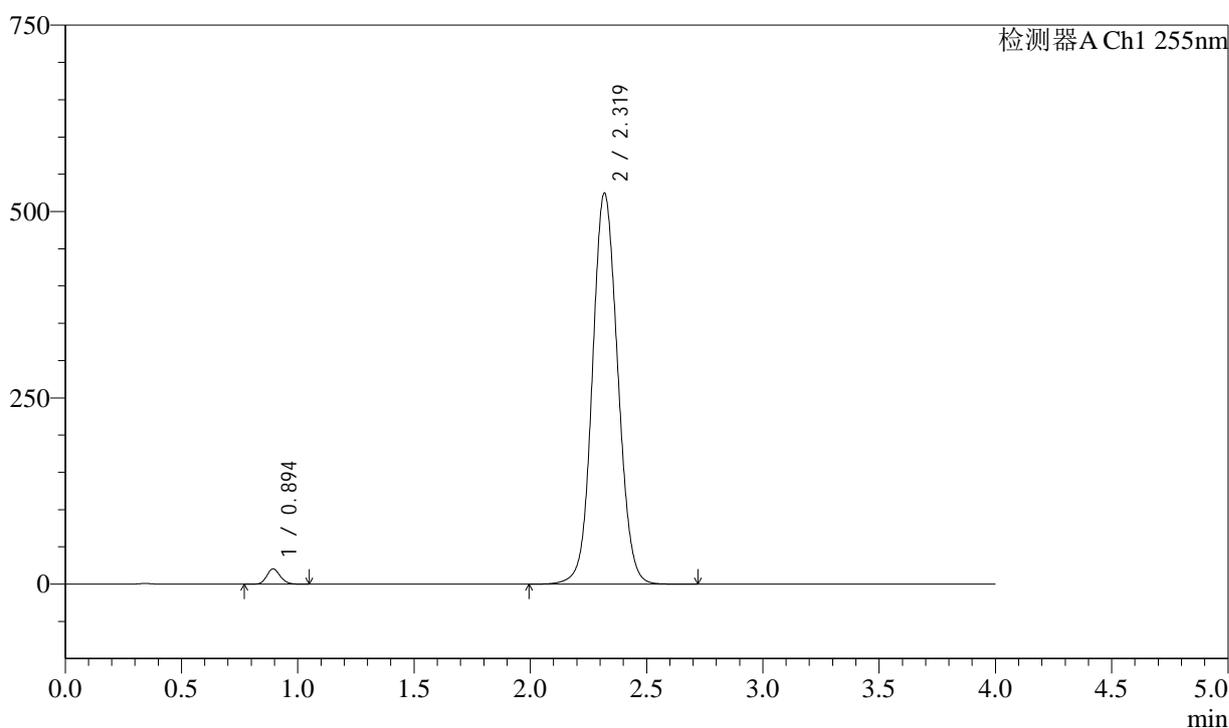
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-455-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 09:53:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 09:57:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	82652	2.033	20610	1142	1.141	--
2	2.319	3982253	97.967	525190	2192	1.079	9.378
总计		4064904	100.000	545801			

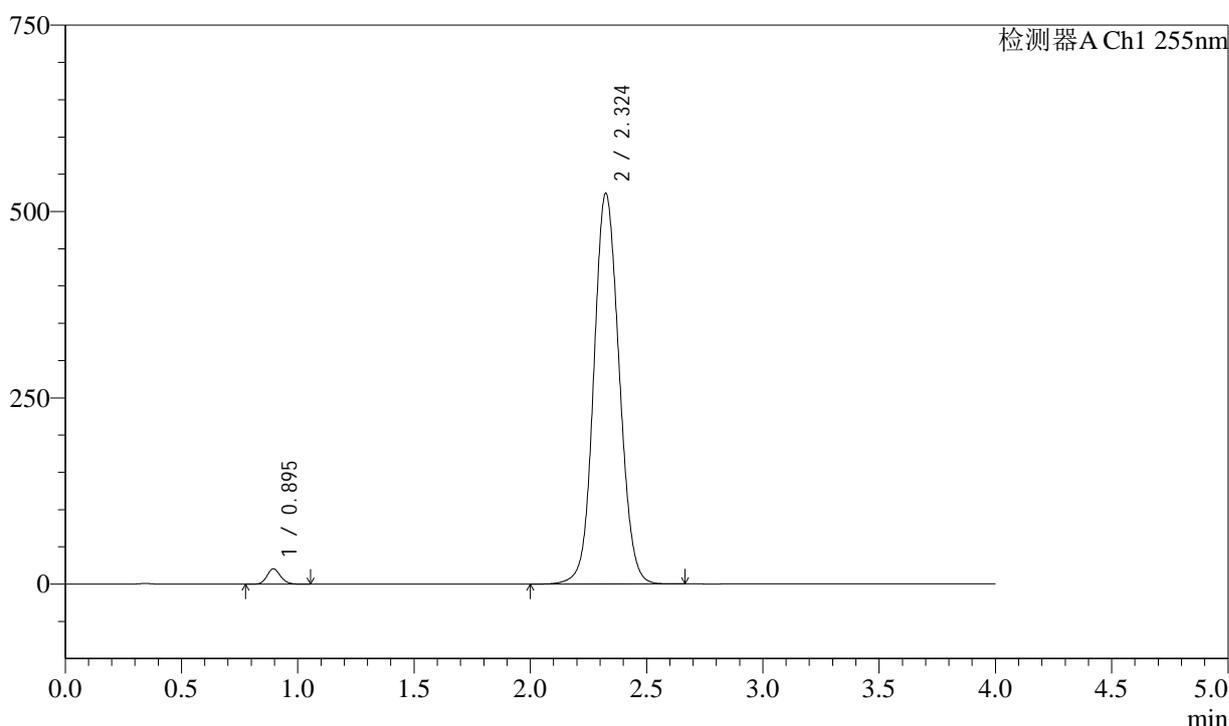
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-456-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 09:57:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82895	2.039	20607	1141	1.142	--
2	2.324	3982254	97.961	524751	2200	1.086	9.399
总计		4065149	100.000	545358			

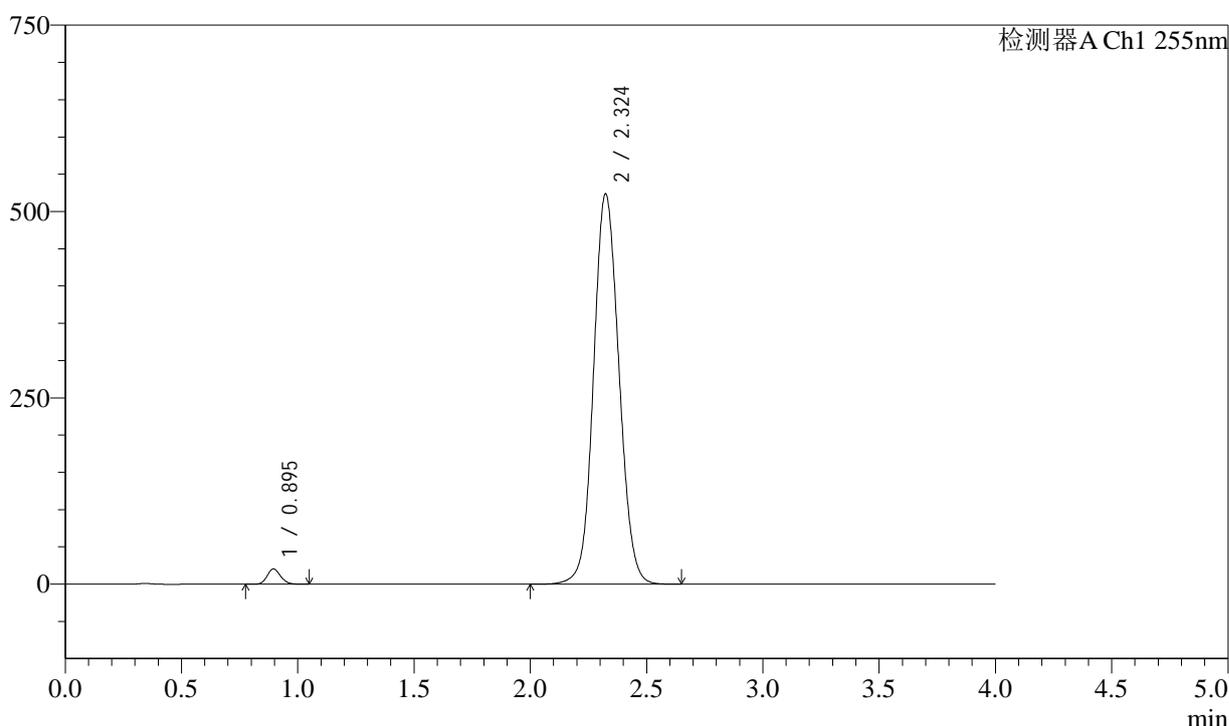
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-457-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82588	2.030	20543	1145	1.141	--
2	2.324	3985011	97.970	524346	2190	1.084	9.382
总计		4067600	100.000	544889			

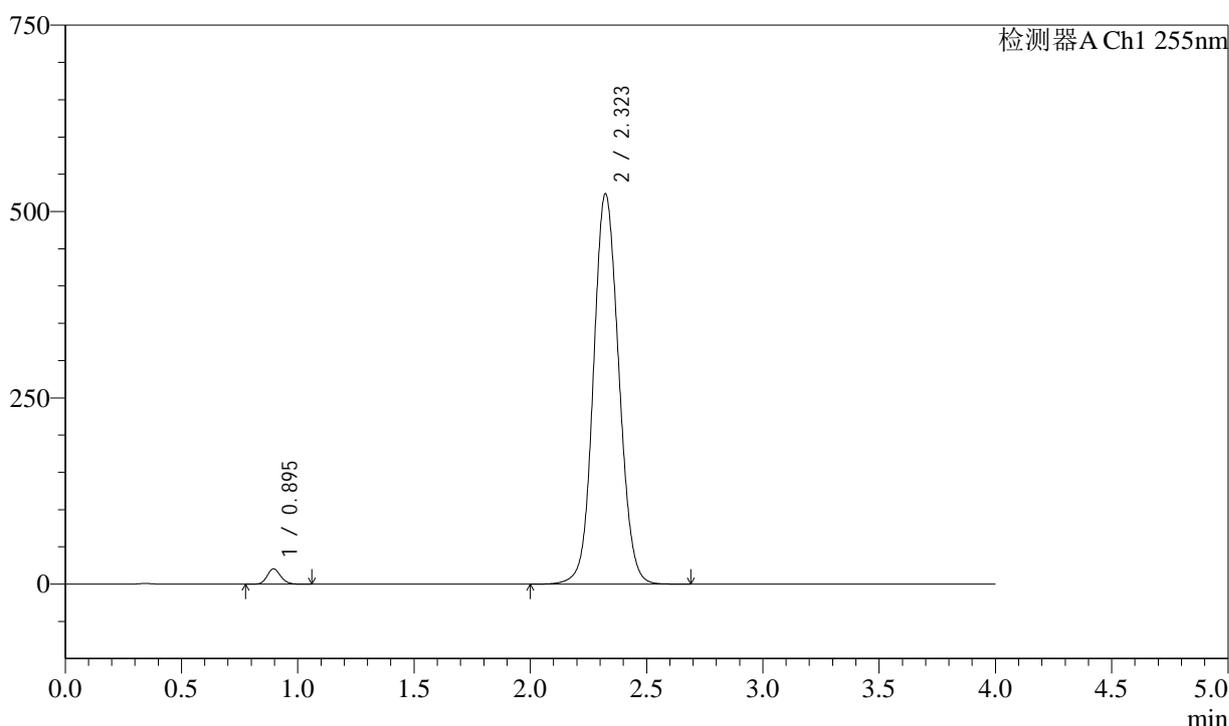
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-458-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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: 2024/06/20 10:06:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 10:10:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82543	2.033	20549	1148	1.144	--
2	2.323	3977783	97.967	524388	2198	1.085	9.395
总计		4060326	100.000	544937			

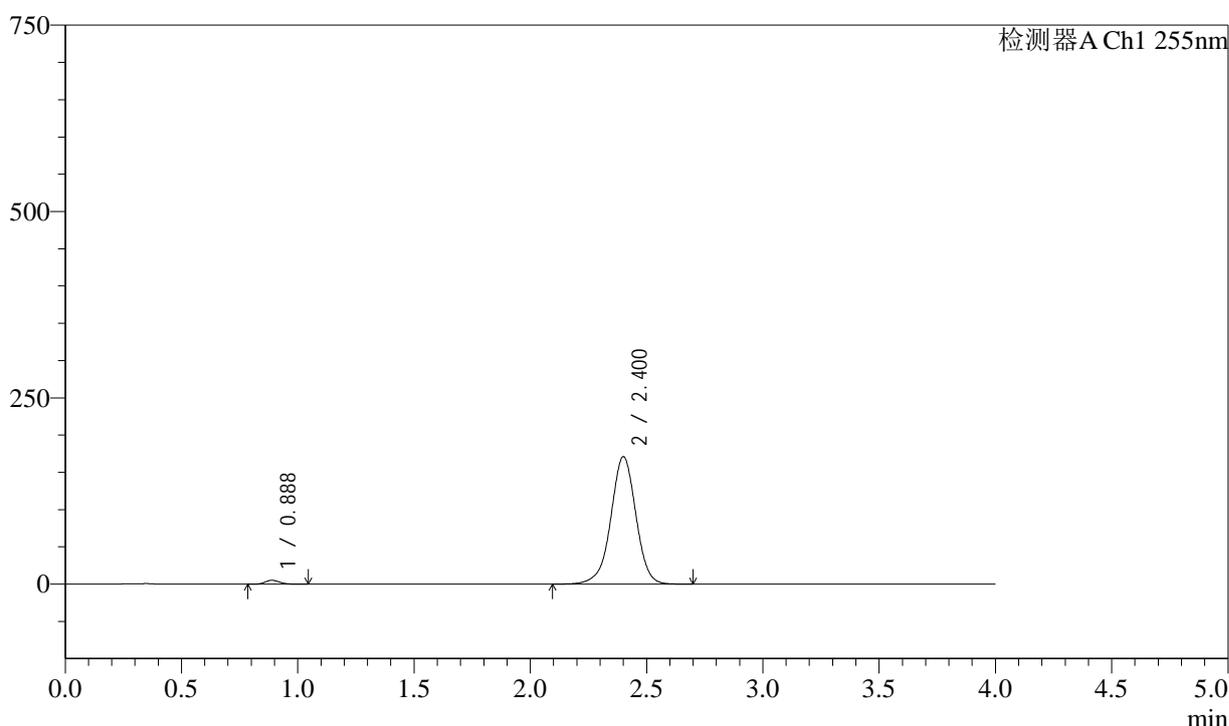
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-459-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:10:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:14:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	21886	1.679	5193	1010	1.168	--
2	2.400	1281925	98.321	171057	2471	0.972	9.914
总计		1303811	100.000	176251			

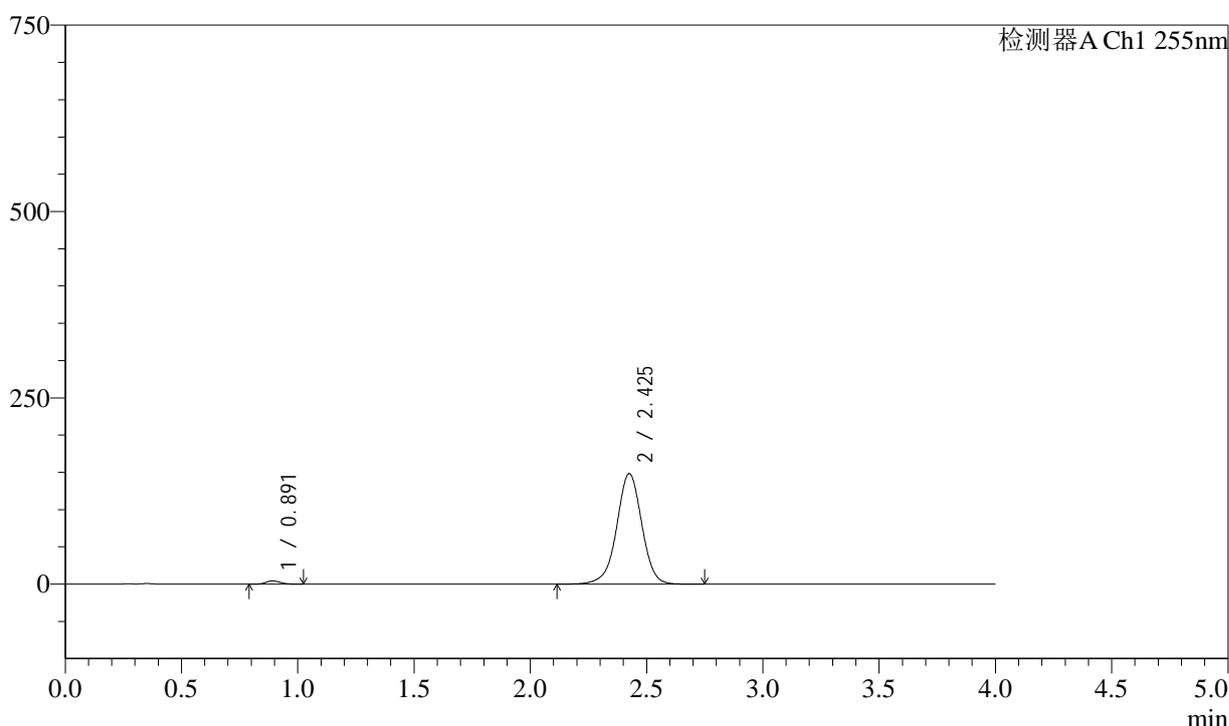
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-460-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:15:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:19:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	18484	1.633	4367	1011	1.153	--
2	2.425	1113412	98.367	148300	2512	0.977	10.035
总计		1131896	100.000	152667			

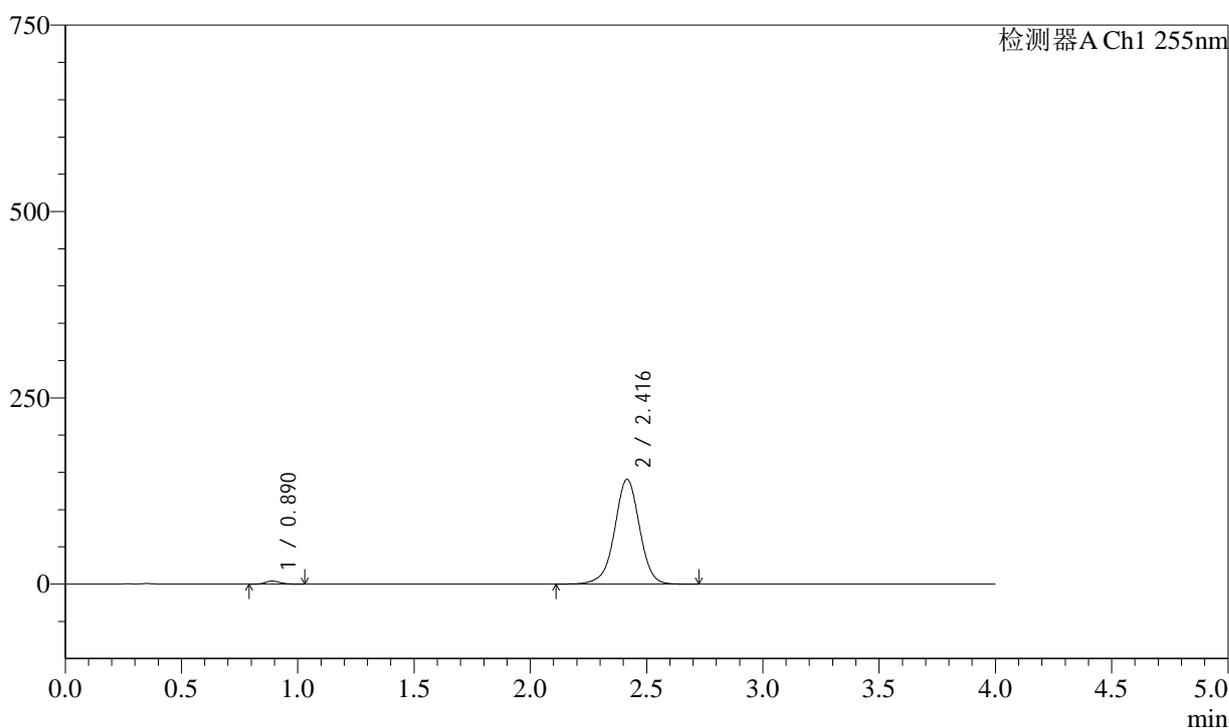
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-461-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:19:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:23:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	17320	1.624	4100	1010	1.155	--
2	2.416	1049348	98.376	140536	2523	0.977	10.029
总计		1066668	100.000	144637			

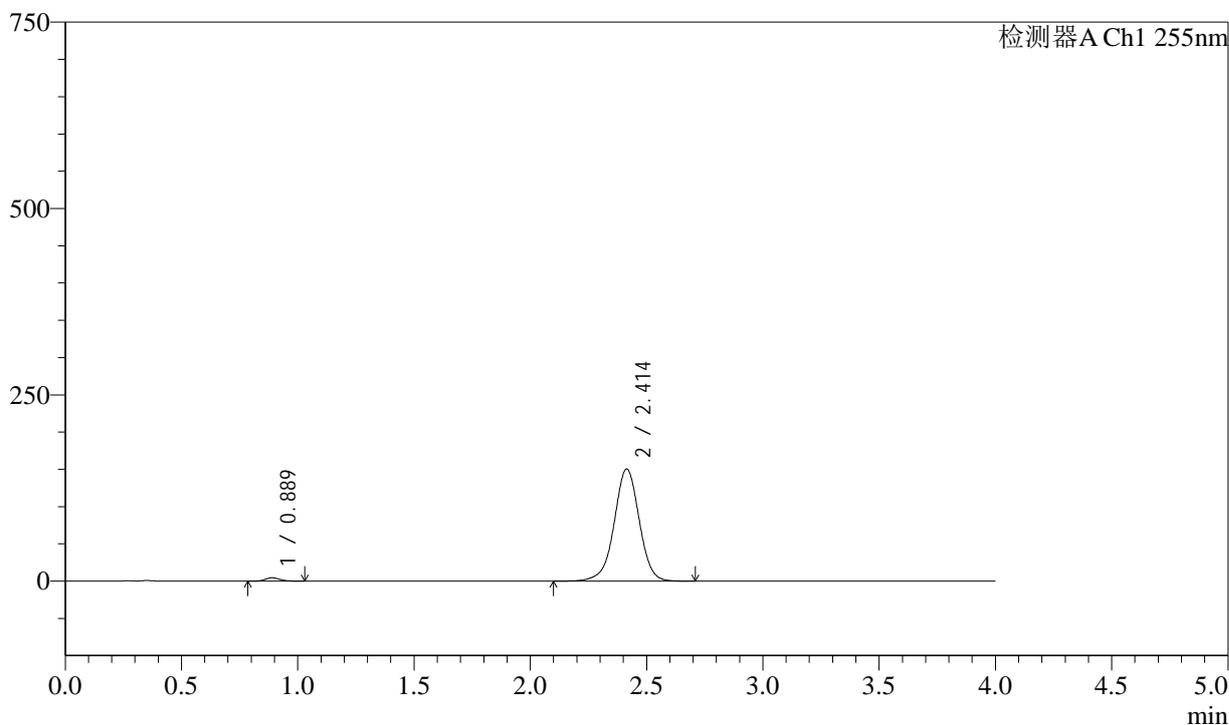
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-462-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:23:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:27:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	18789	1.640	4473	1020	1.154	--
2	2.414	1127053	98.360	150655	2504	0.978	10.022
总计		1145843	100.000	155128			

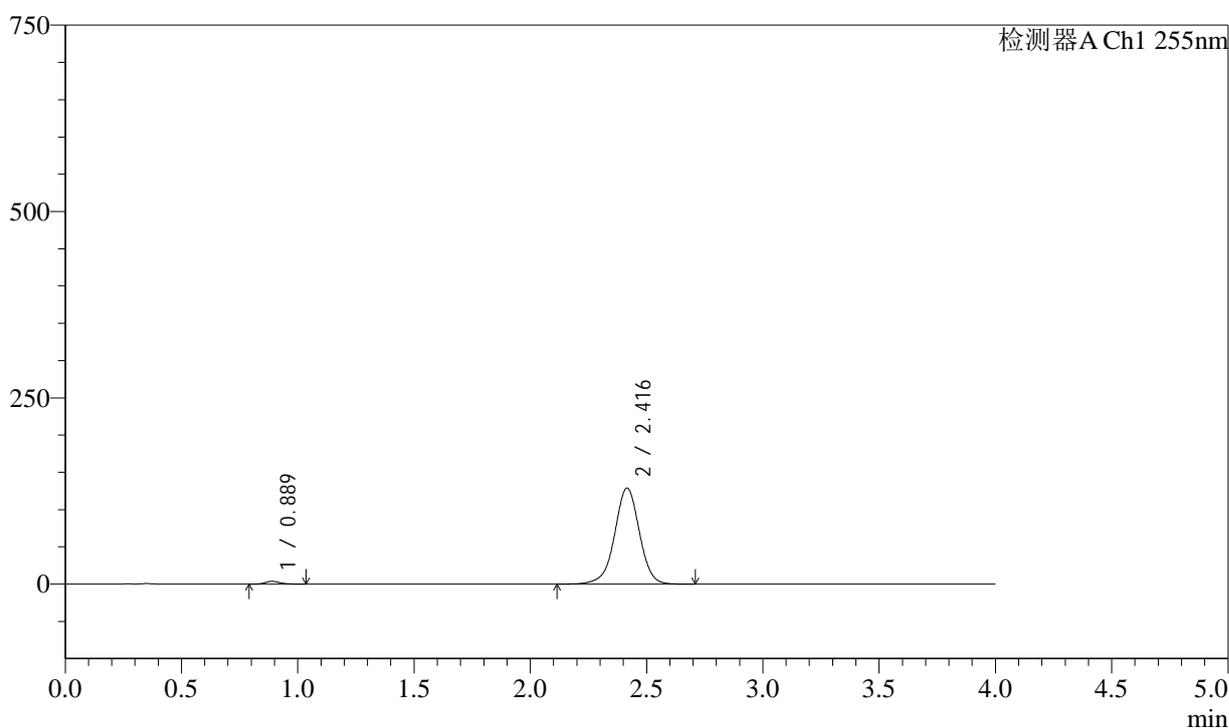
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-463-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:28:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:32:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	15508	1.600	3695	1026	1.169	--
2	2.416	953799	98.400	128834	2568	0.976	10.122
总计		969307	100.000	132529			

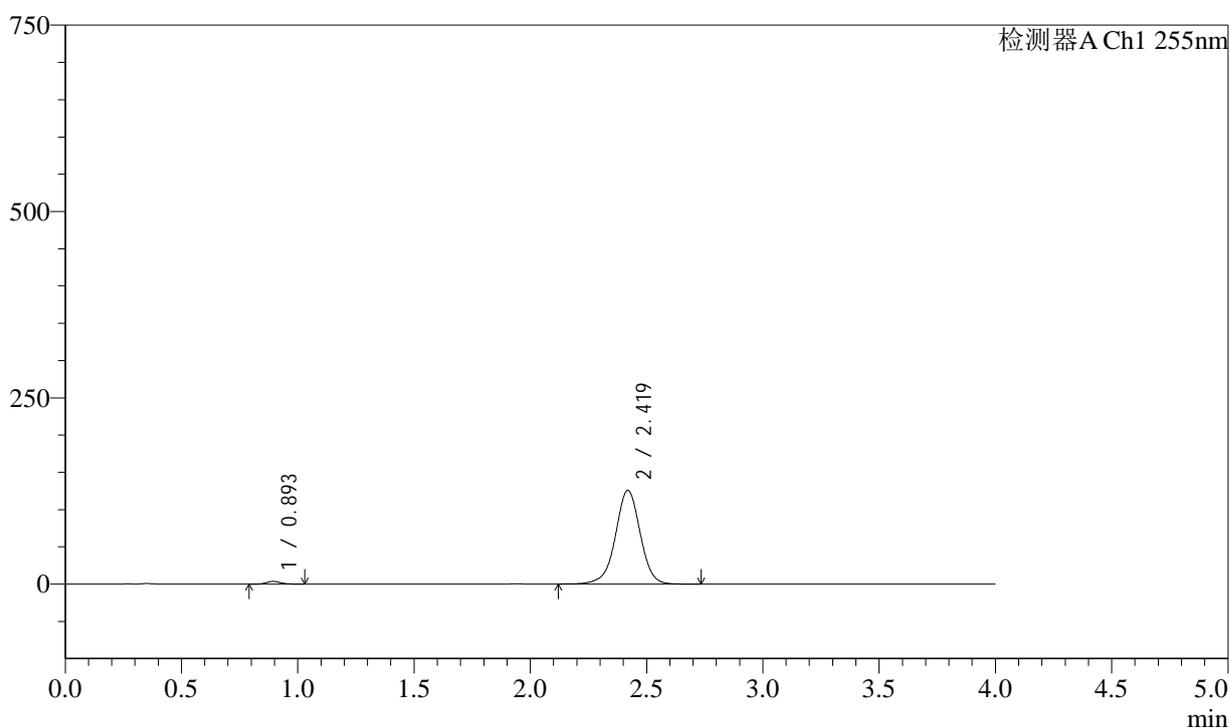
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-464-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:32:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:36:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	15168	1.606	3609	1035	1.161	--
2	2.419	929277	98.394	125754	2580	0.977	10.125
总计		944446	100.000	129362			

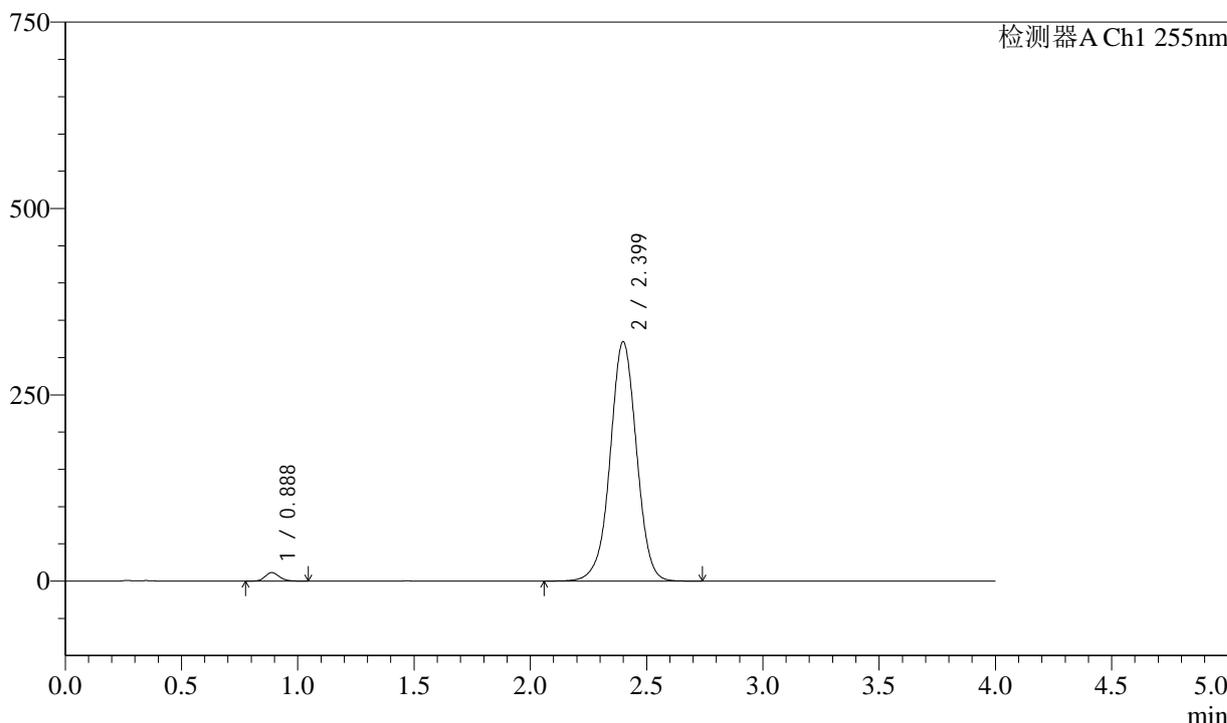
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-465-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	47777	1.850	11393	1028	1.156	--
2	2.399	2534611	98.150	321392	2211	0.995	9.598
总计		2582388	100.000	332784			

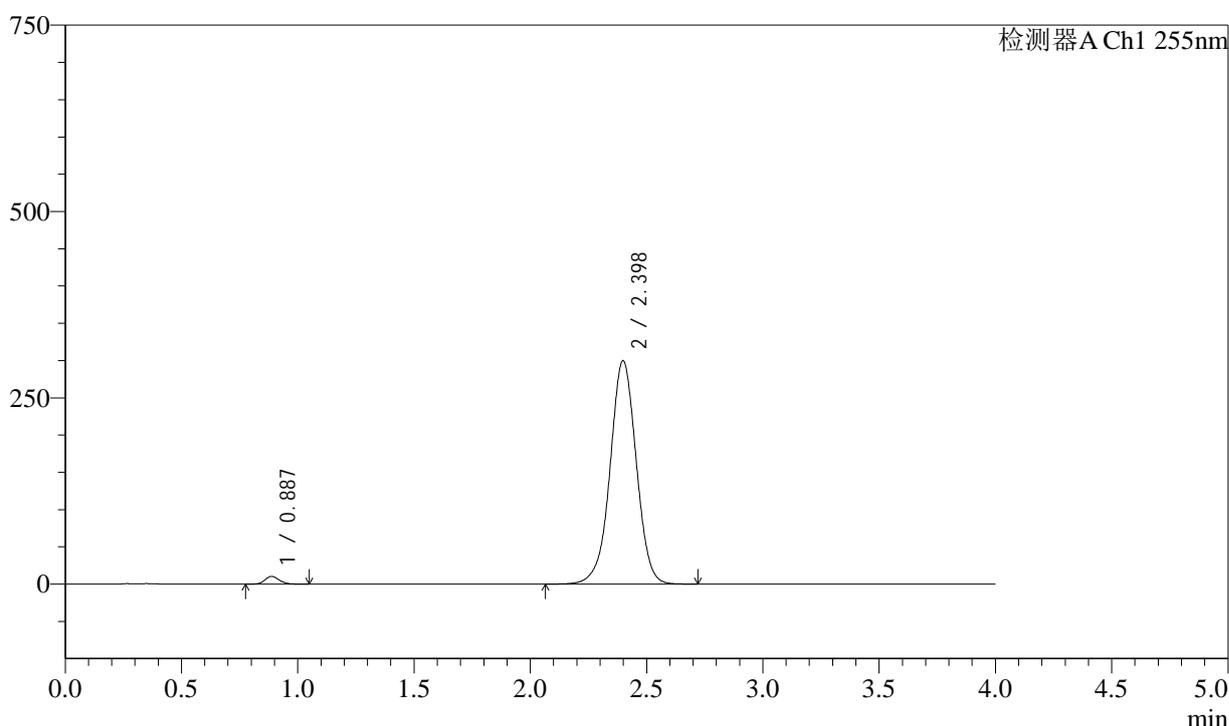
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-466-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:41:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:45:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	43619	1.823	10390	1024	1.155	--
2	2.398	2348675	98.177	300020	2245	0.990	9.642
总计		2392294	100.000	310410			

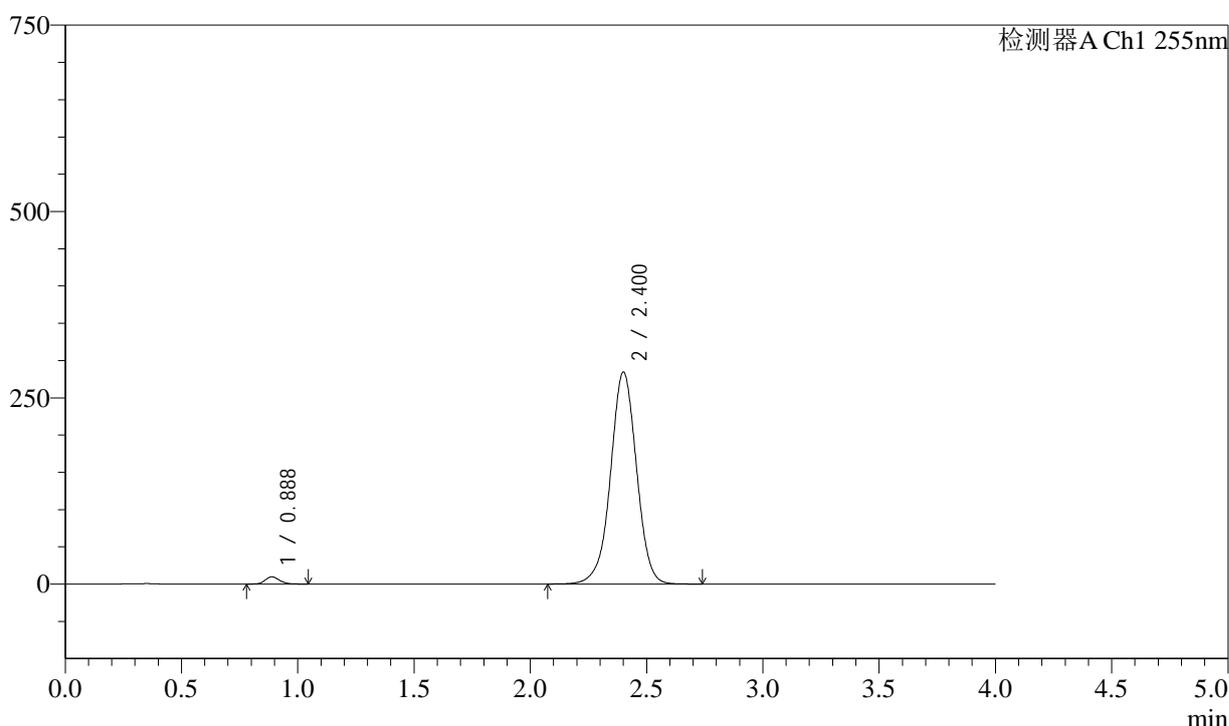
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-467-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:49:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	40527	1.800	9673	1029	1.156	--
2	2.400	2211310	98.200	284440	2284	0.987	9.702
总计		2251837	100.000	294114			

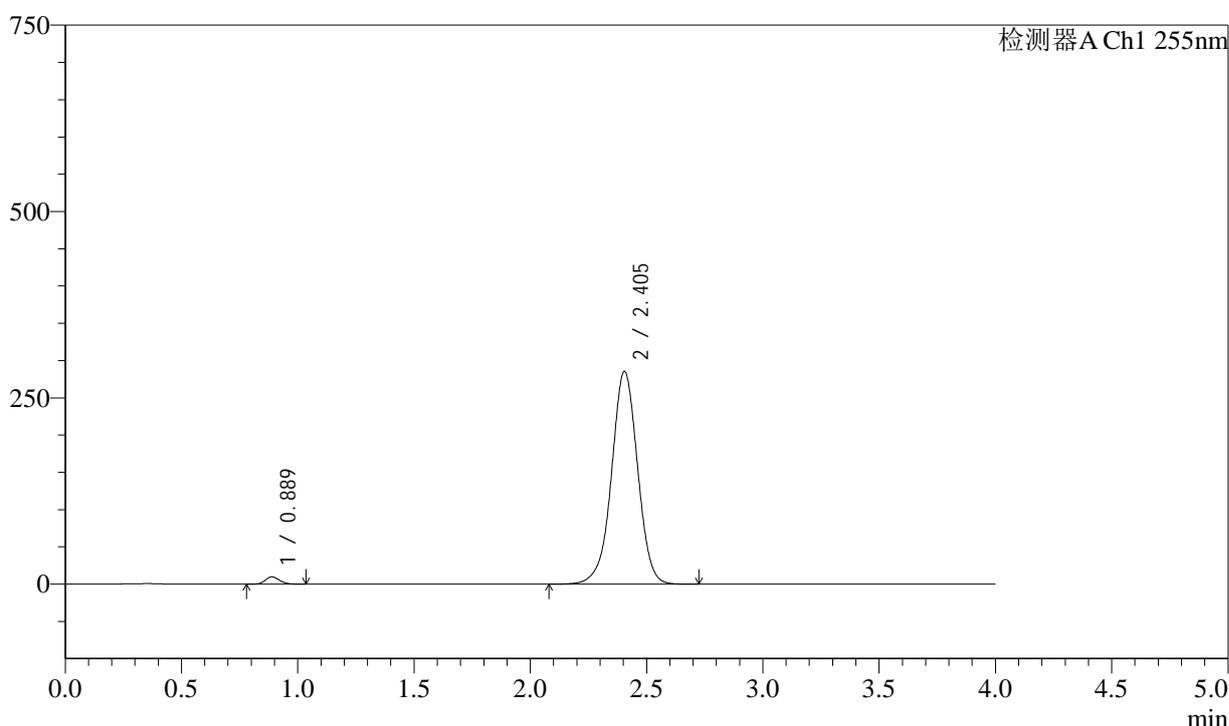
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-9/31-468-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	40790	1.799	9737	1029	1.153	--
2	2.405	2226749	98.201	285621	2278	0.986	9.705
总计		2267540	100.000	295359			

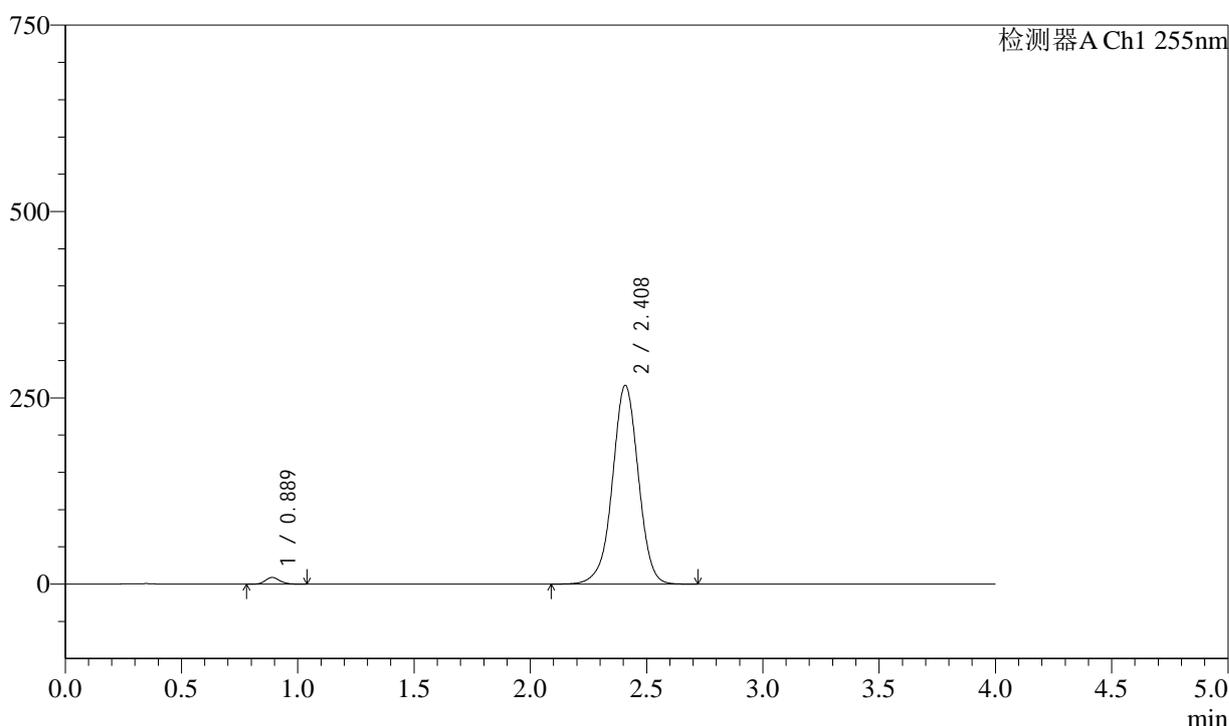
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-469-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:54:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 10:58:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	37755	1.793	8951	1016	1.157	--
2	2.408	2068050	98.207	266979	2317	0.983	9.744
总计		2105806	100.000	275930			

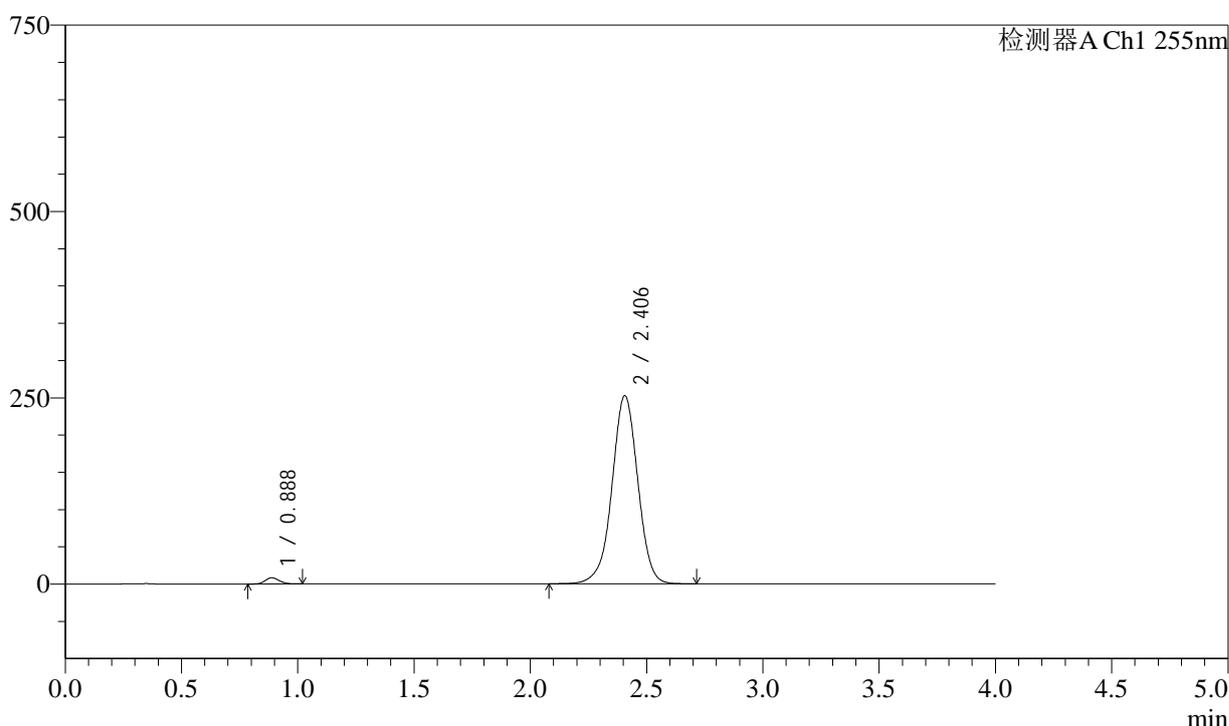
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-470-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 10:58:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:02:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	34814	1.755	8342	1028	1.149	--
2	2.406	1949060	98.245	252331	2332	0.984	9.788
总计		1983874	100.000	260672			

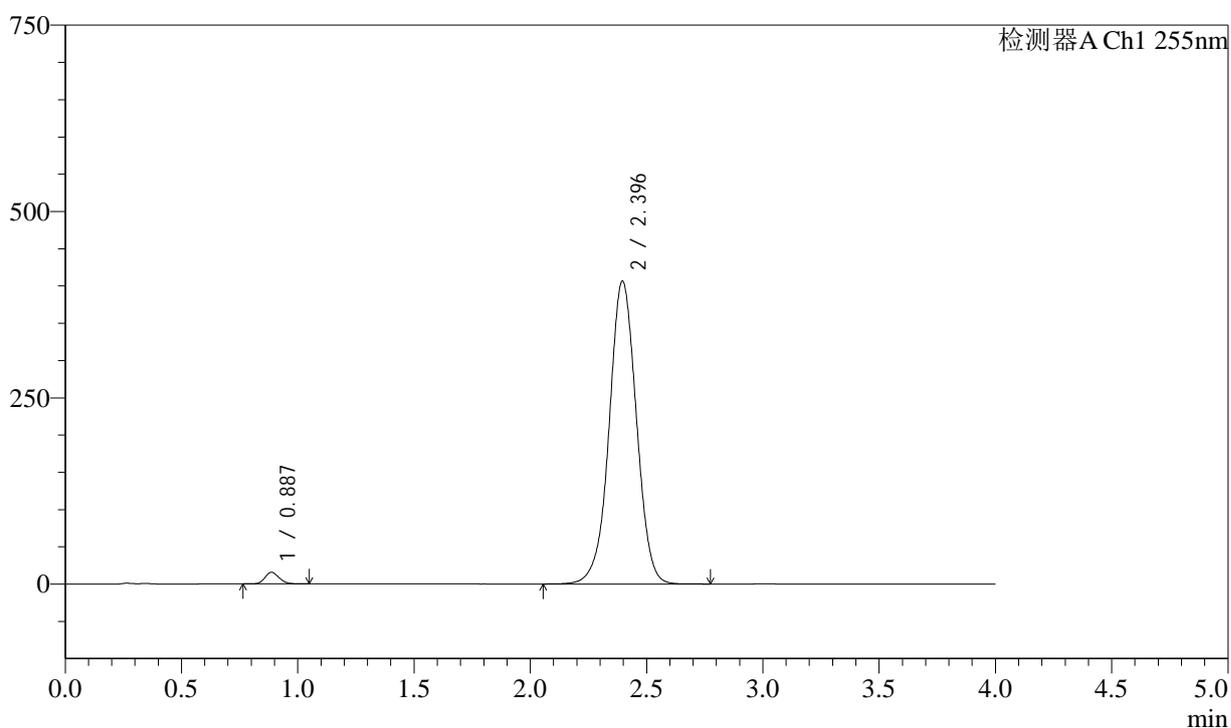
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-471-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:03:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:07:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	65481	1.941	15593	1025	1.151	--
2	2.396	3307621	98.059	406447	2068	1.002	9.386
总计		3373102	100.000	422040			

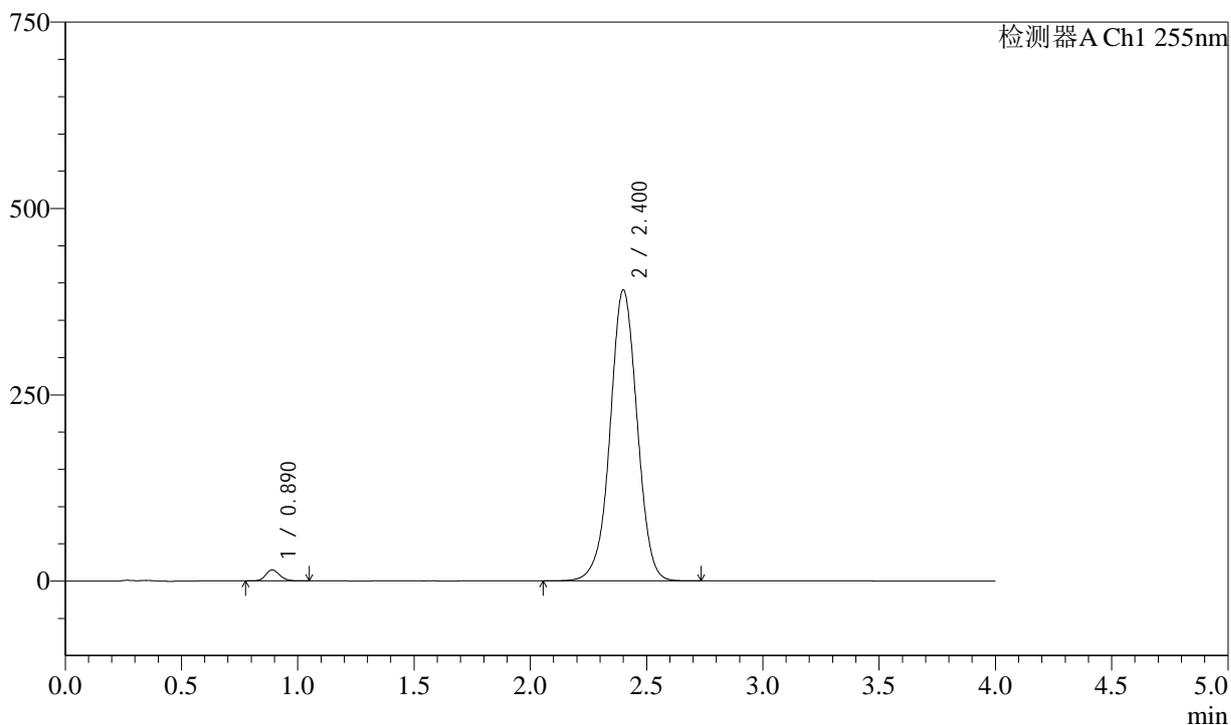
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-472-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:07:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:11:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	61907	1.920	14751	1033	1.152	--
2	2.400	3162842	98.080	390756	2095	0.999	9.421
总计		3224749	100.000	405507			

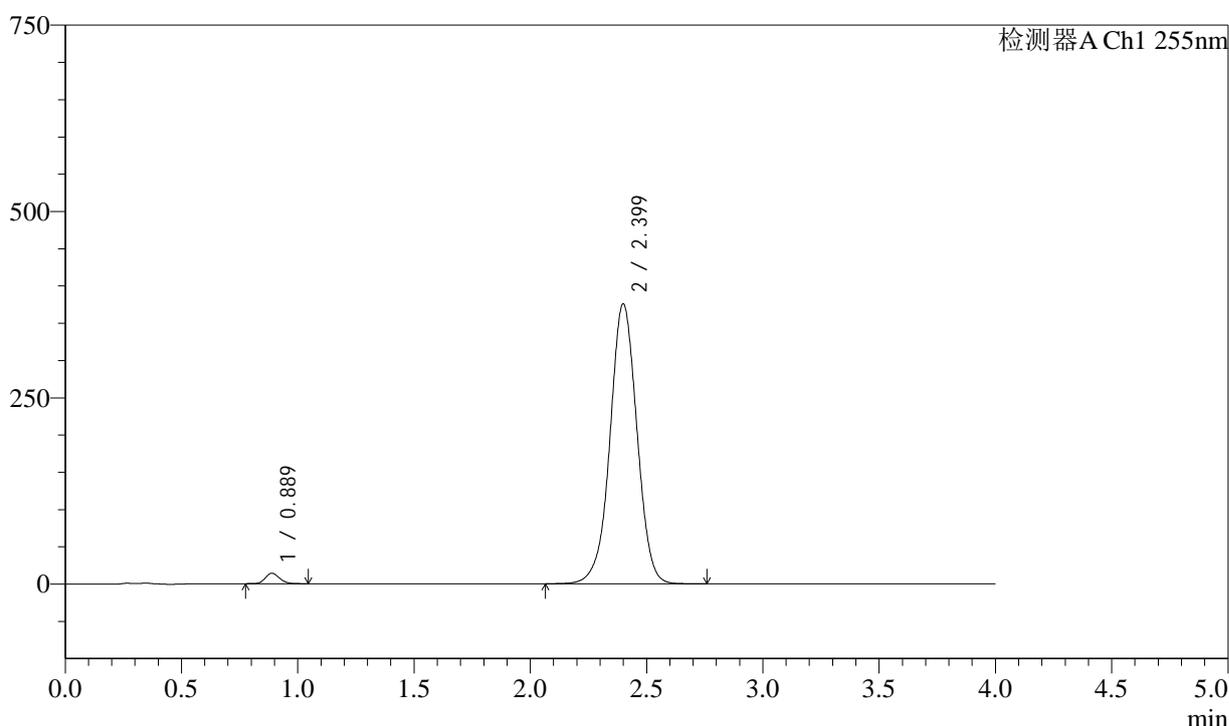
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-473-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:12:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:16:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	58866	1.907	14047	1028	1.153	--
2	2.399	3027500	98.093	375910	2116	0.998	9.456
总计		3086366	100.000	389957			

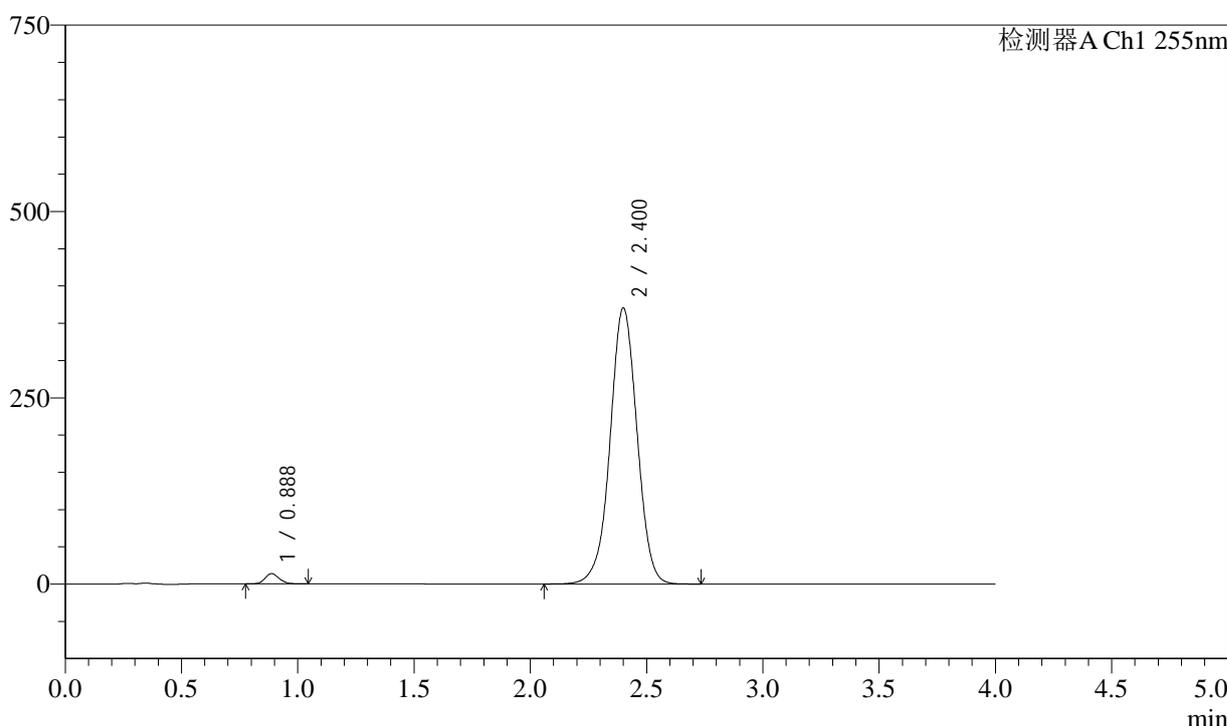
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-474-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:16:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 11:20:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	57809	1.898	13777	1024	1.152	--
2	2.400	2988254	98.102	370671	2114	0.996	9.458
总计		3046063	100.000	384448			

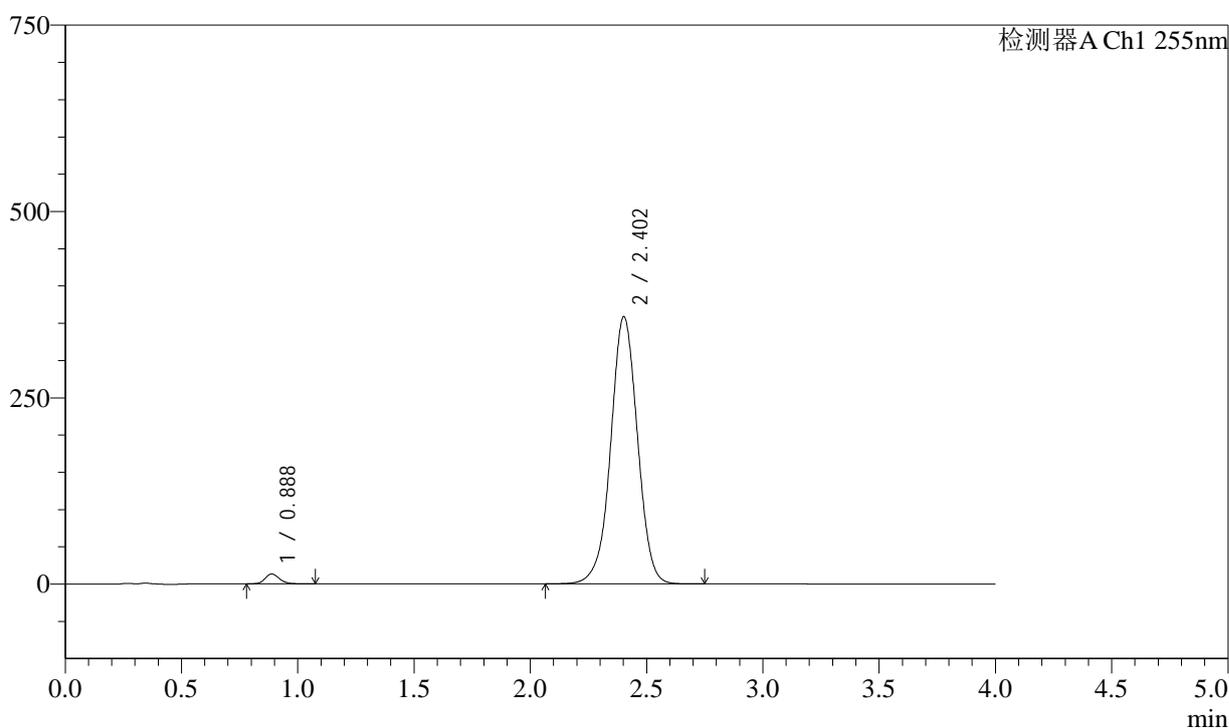
图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-475-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:20:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:24:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	55241	1.886	13152	1025	1.156	--
2	2.402	2874411	98.114	358774	2146	0.995	9.513
总计		2929652	100.000	371926			

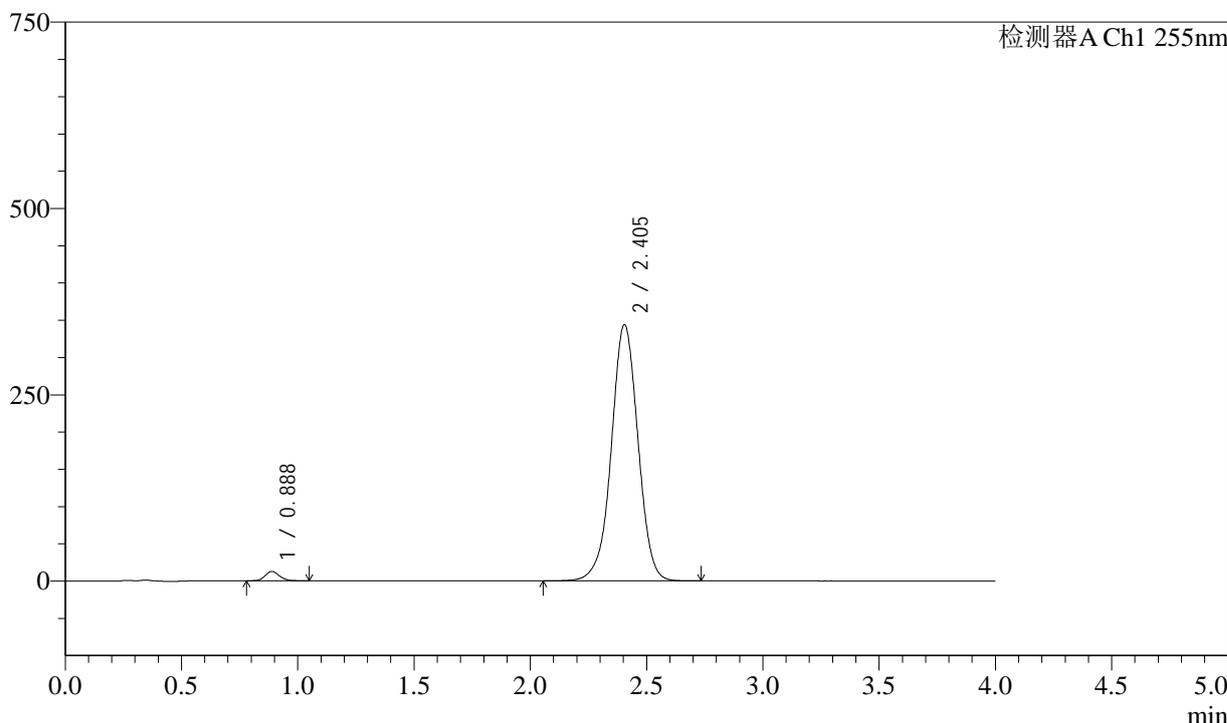
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-476-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:25:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 11:29:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	52345	1.874	12496	1028	1.154	--
2	2.405	2741009	98.126	344096	2180	0.992	9.573
总计		2793354	100.000	356592			

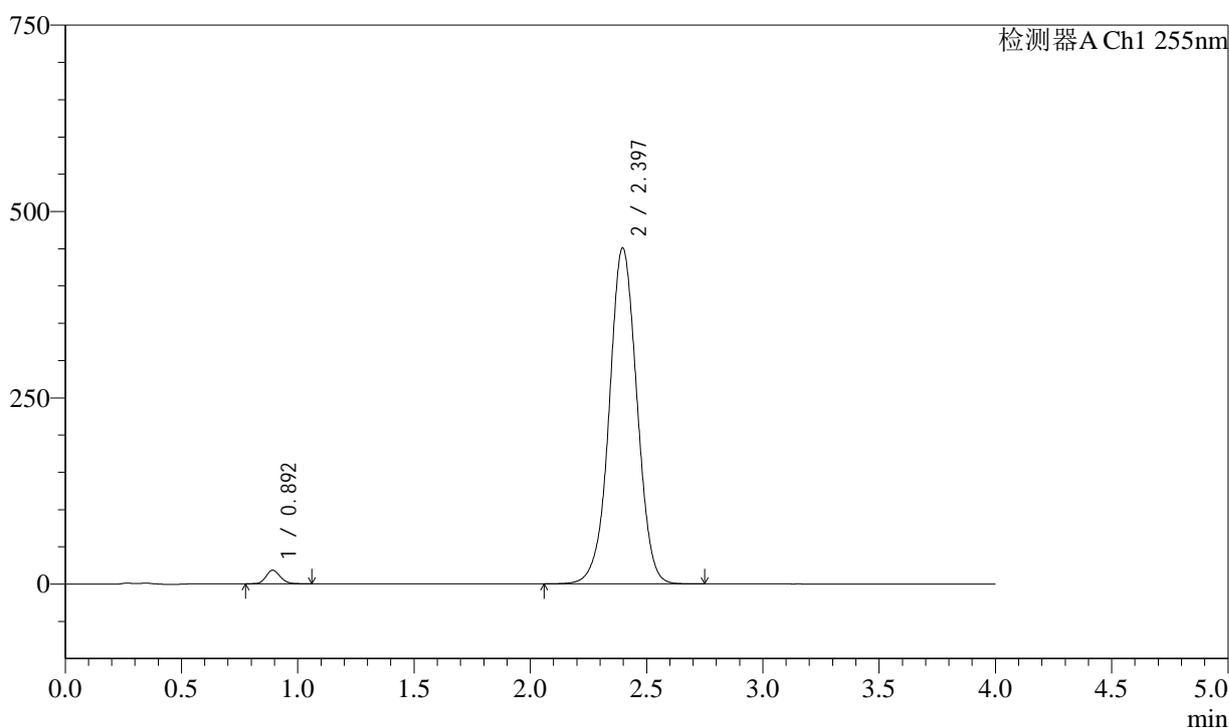
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-477-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:29:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:33:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	76003	1.994	18101	1034	1.154	--
2	2.397	3734684	98.006	450975	1988	1.011	9.235
总计		3810687	100.000	469076			

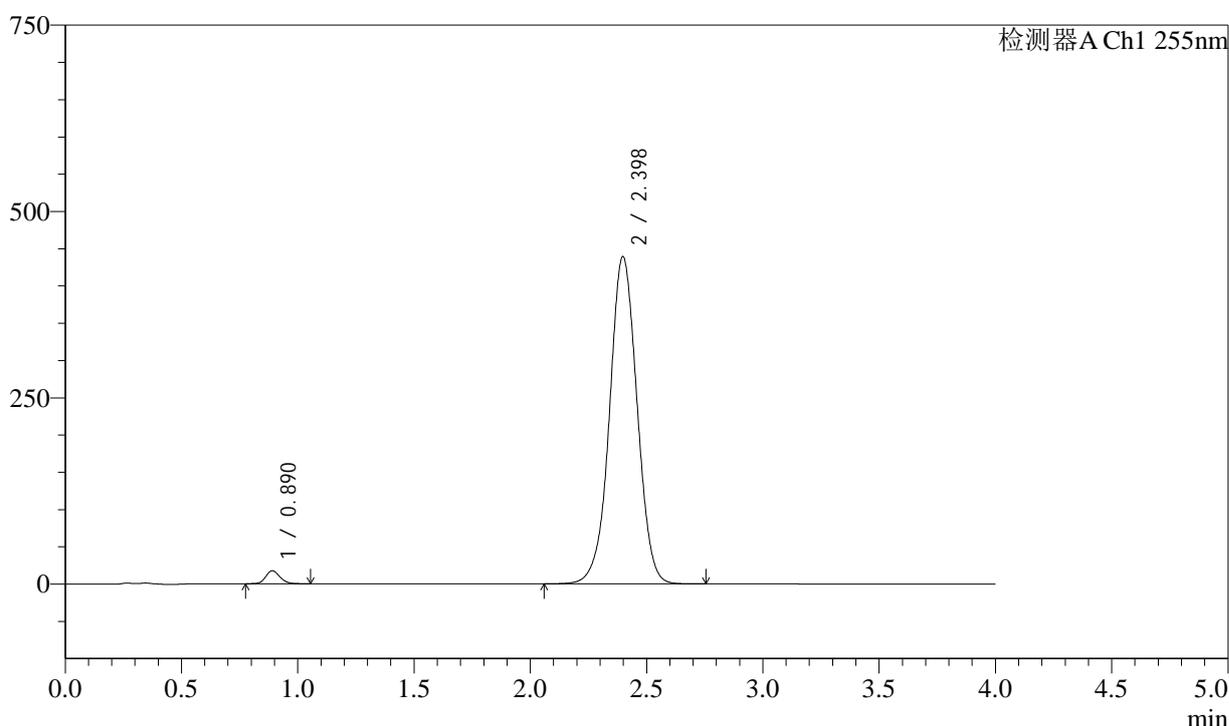
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-478-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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: 2024/06/20 11:34:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 11:38:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	72900	1.974	17322	1030	1.152	--
2	2.398	3620061	98.026	439475	2012	1.009	9.283
总计		3692961	100.000	456798			

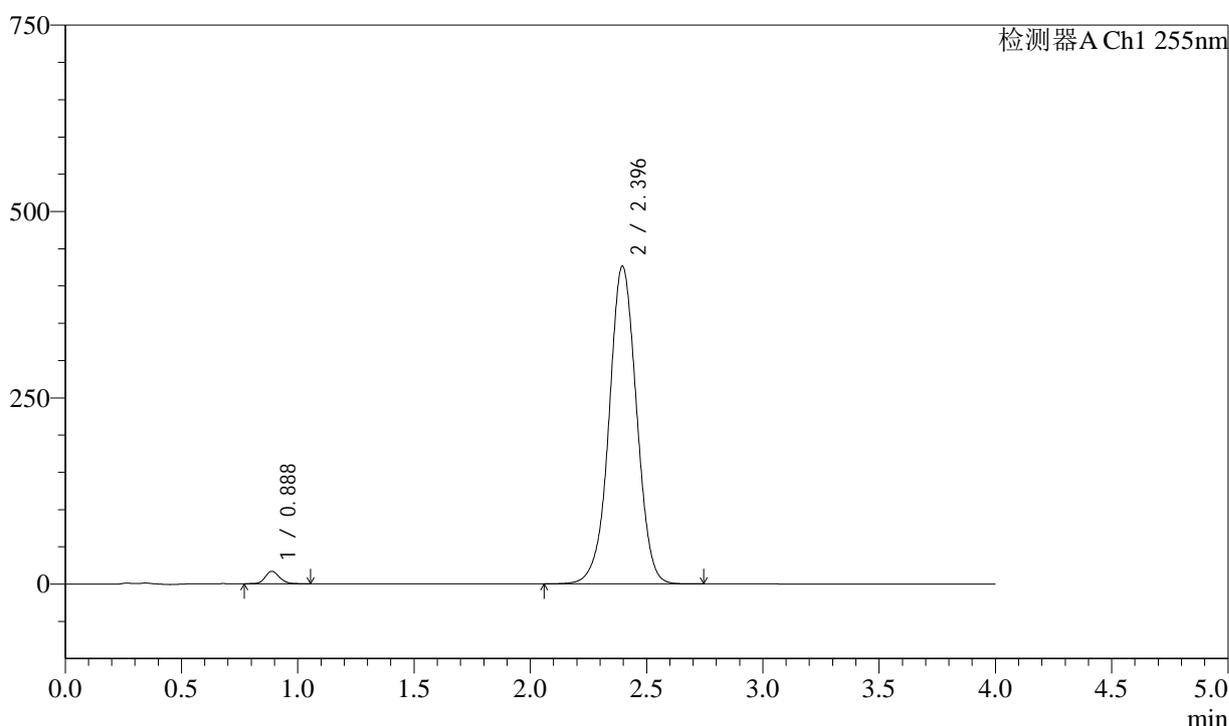
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-479-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:38:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:42:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	70062	1.960	16717	1027	1.150	--
2	2.396	3504756	98.040	426213	2023	1.007	9.308
总计		3574819	100.000	442929			

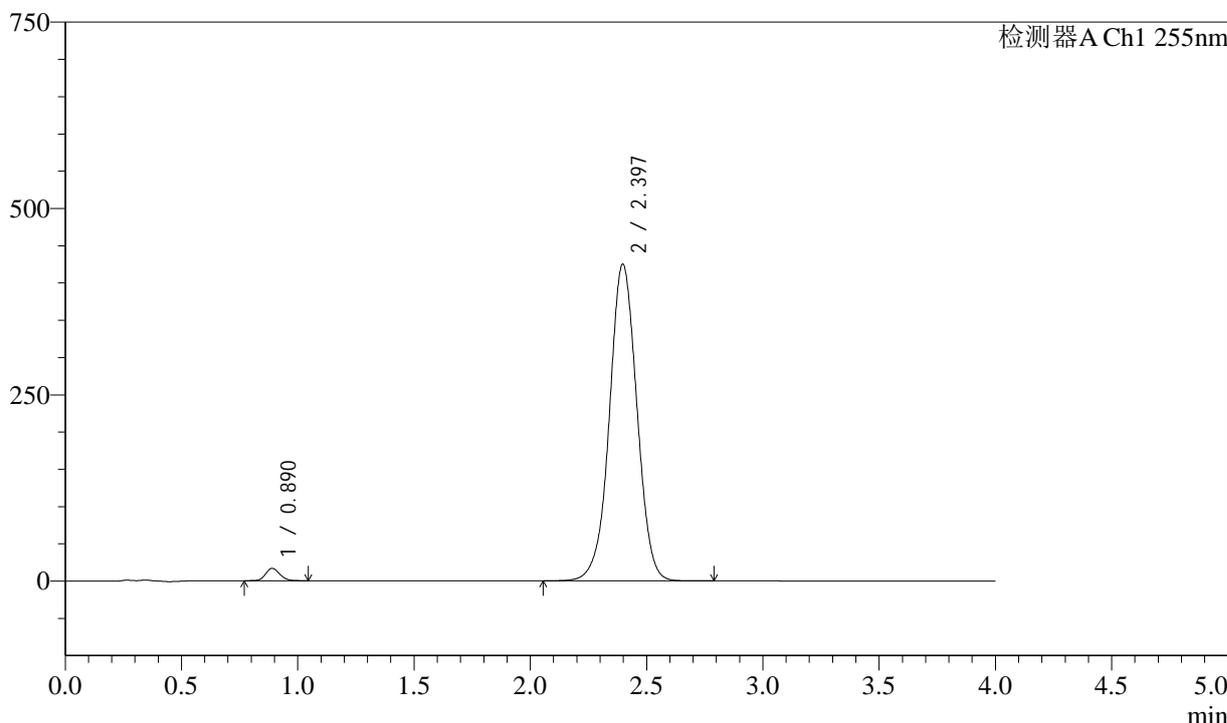
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-480-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:42:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 11:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	69488	1.950	16576	1032	1.150	--
2	2.397	3493244	98.050	425324	2028	1.008	9.312
总计		3562732	100.000	441901			

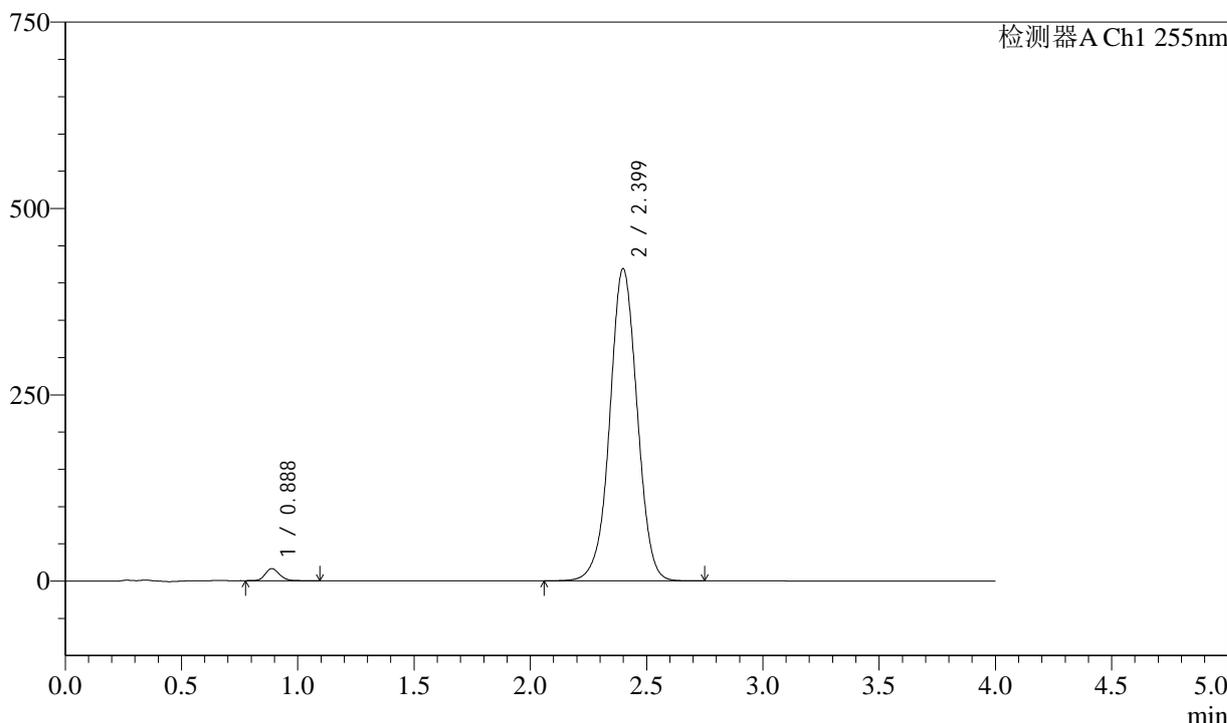
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-481-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:47:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 11:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	68736	1.964	16289	1015	1.152	--
2	2.399	3430590	98.036	419306	2044	1.007	9.331
总计		3499326	100.000	435595			

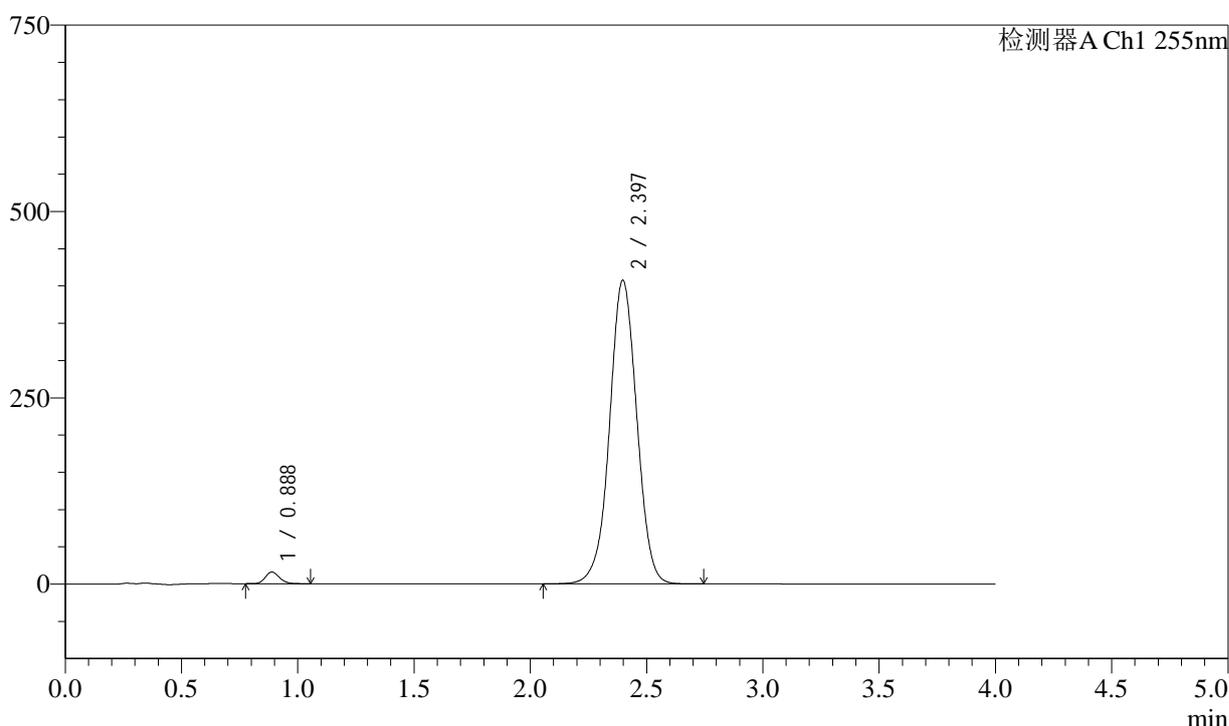
图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 31-9/31-482-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:51:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:55:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	65671	1.939	15692	1029	1.151	--
2	2.397	3320305	98.061	407665	2062	1.007	9.374
总计		3385976	100.000	423356			

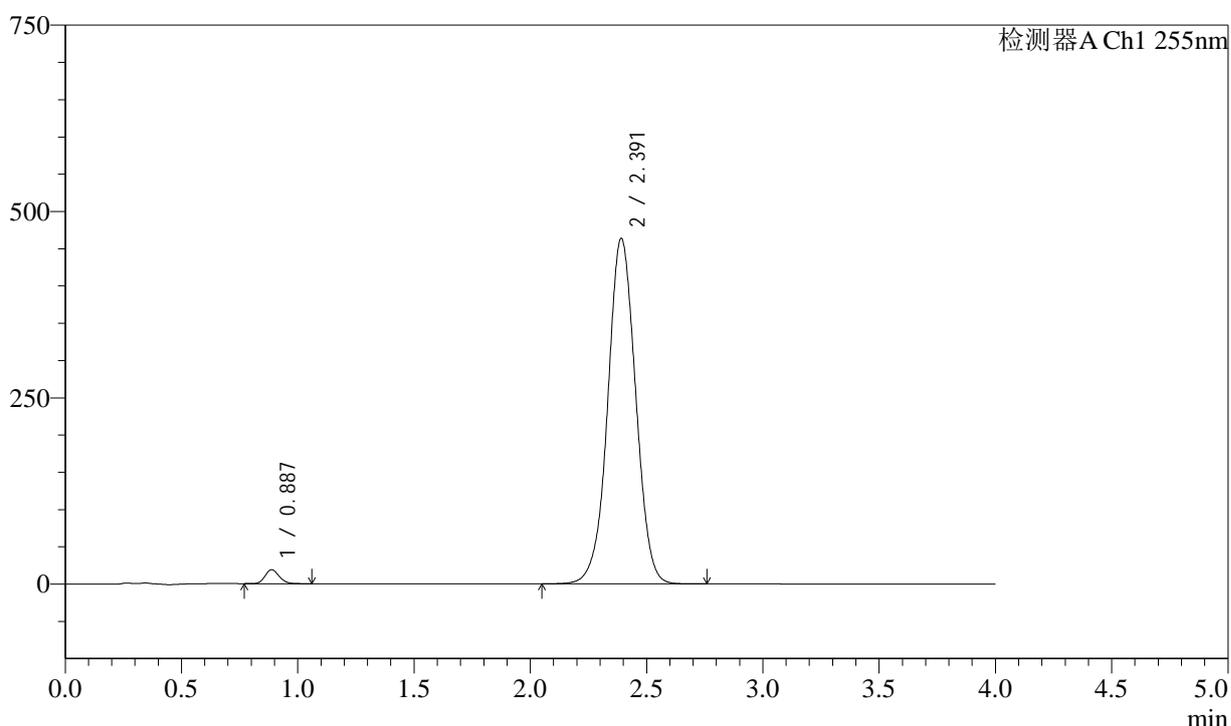
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-483-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:55:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 11:59:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78938	1.997	18827	1028	1.153	--
2	2.391	3873556	98.003	463568	1942	1.015	9.175
总计		3952494	100.000	482395			

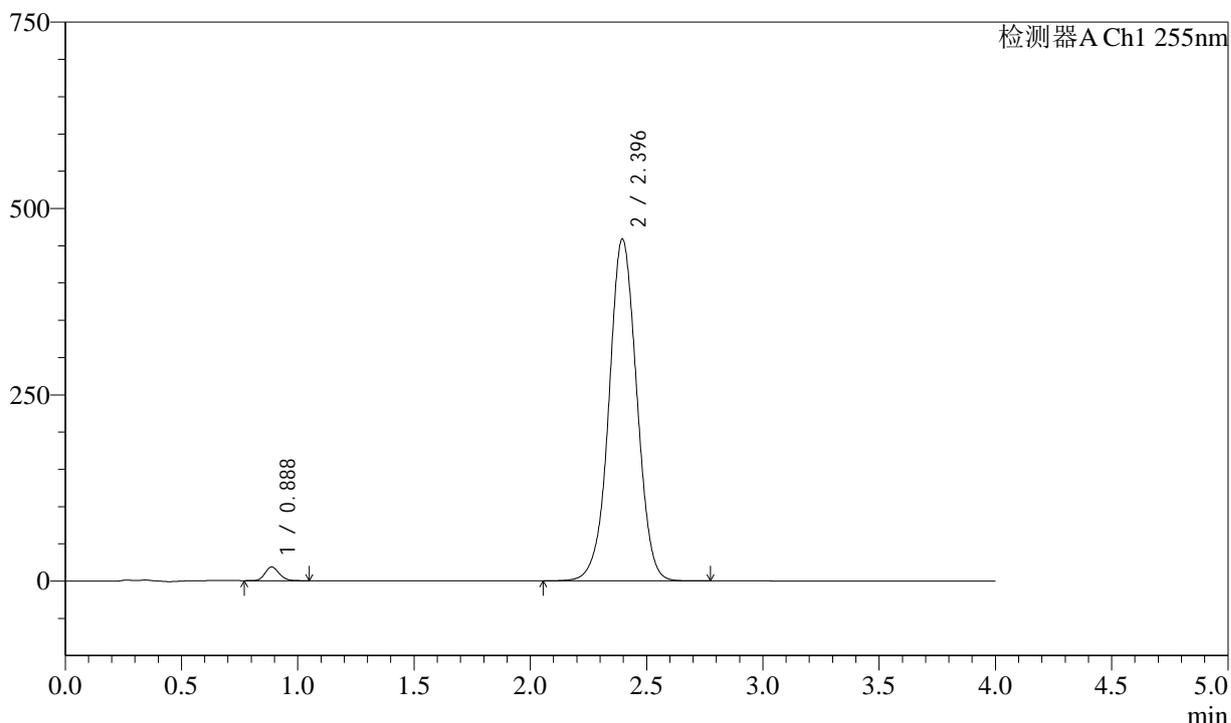
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-484-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:00:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:04:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77470	1.990	18494	1029	1.152	--
2	2.396	3815776	98.010	458734	1972	1.014	9.239
总计		3893246	100.000	477227			

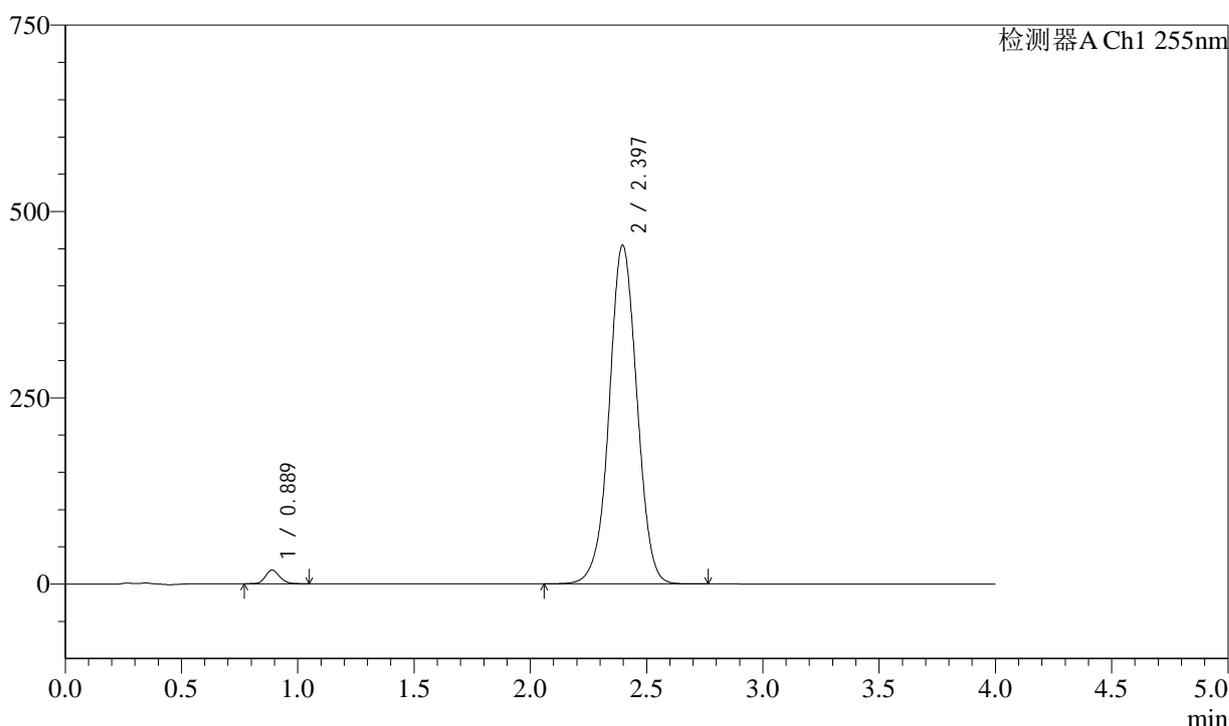
图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-485-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:08:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	76730	1.993	18294	1029	1.156	--
2	2.397	3774110	98.007	454659	1981	1.012	9.240
总计		3850840	100.000	472952			

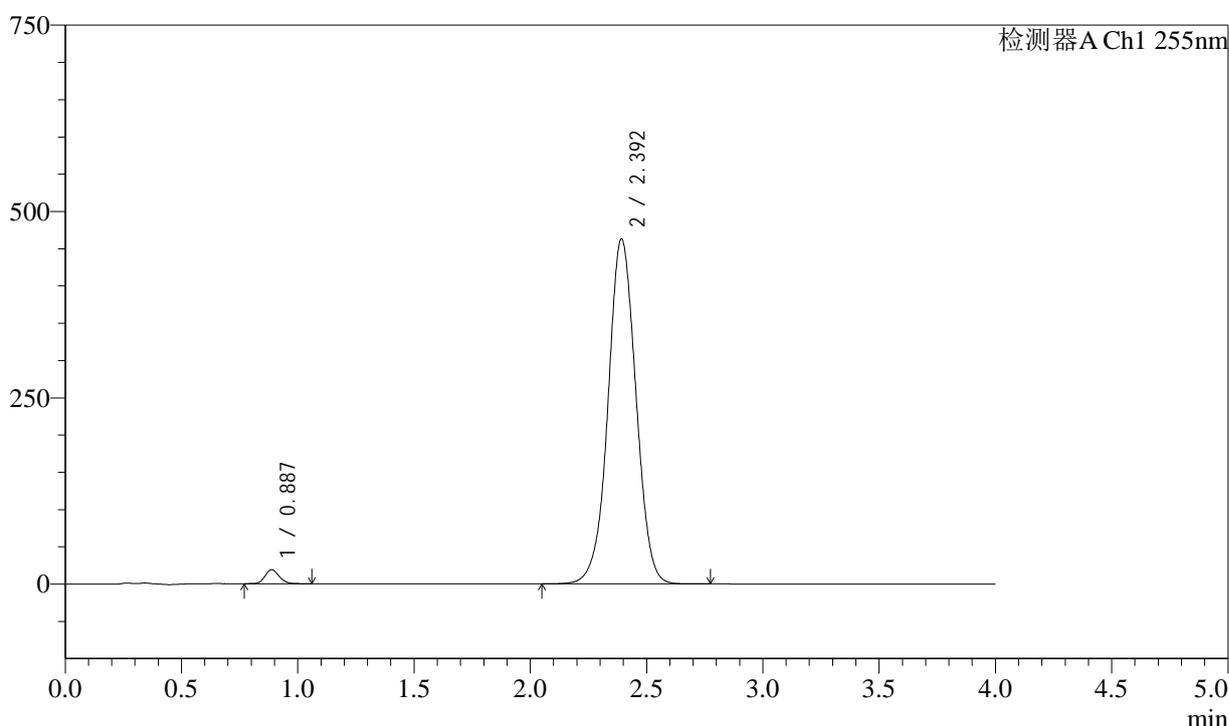
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-486-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:09:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:13:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78609	1.995	18757	1029	1.156	--
2	2.392	3862582	98.005	463071	1950	1.016	9.192
总计		3941192	100.000	481827			

图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



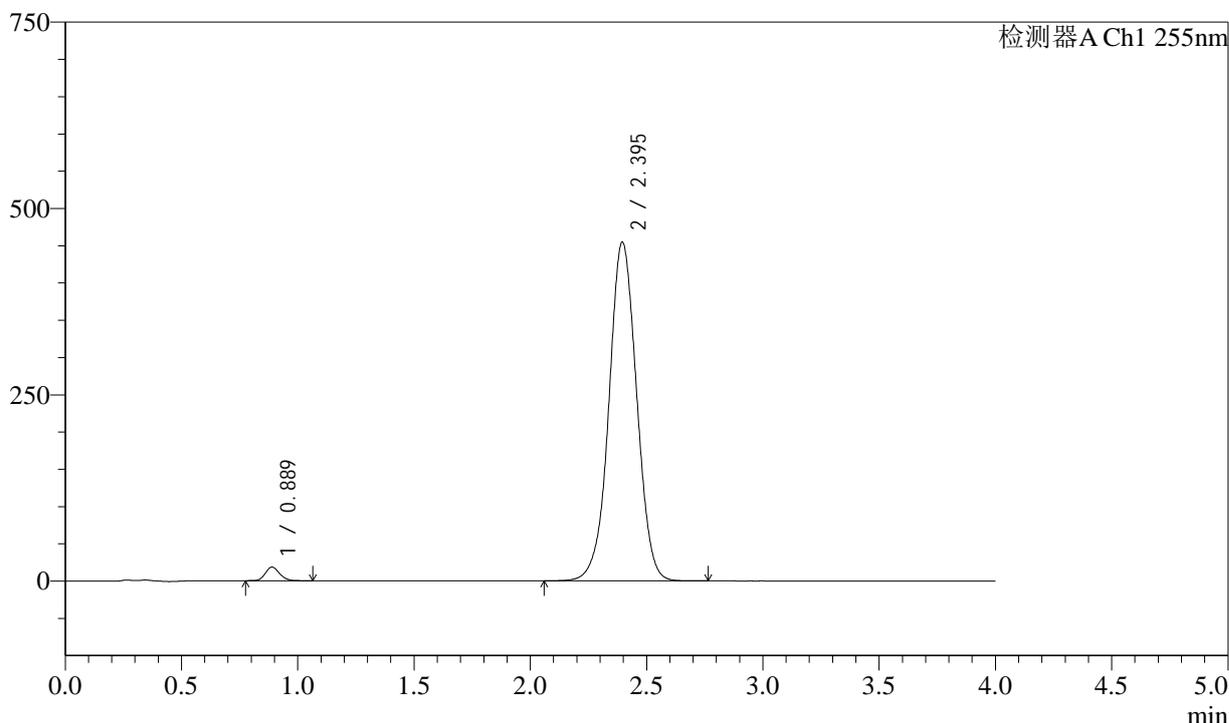
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-487-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:13:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:17:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	76836	1.996	18283	1024	1.153	--
2	2.395	3771845	98.004	454574	1980	1.013	9.231
总计		3848681	100.000	472858			

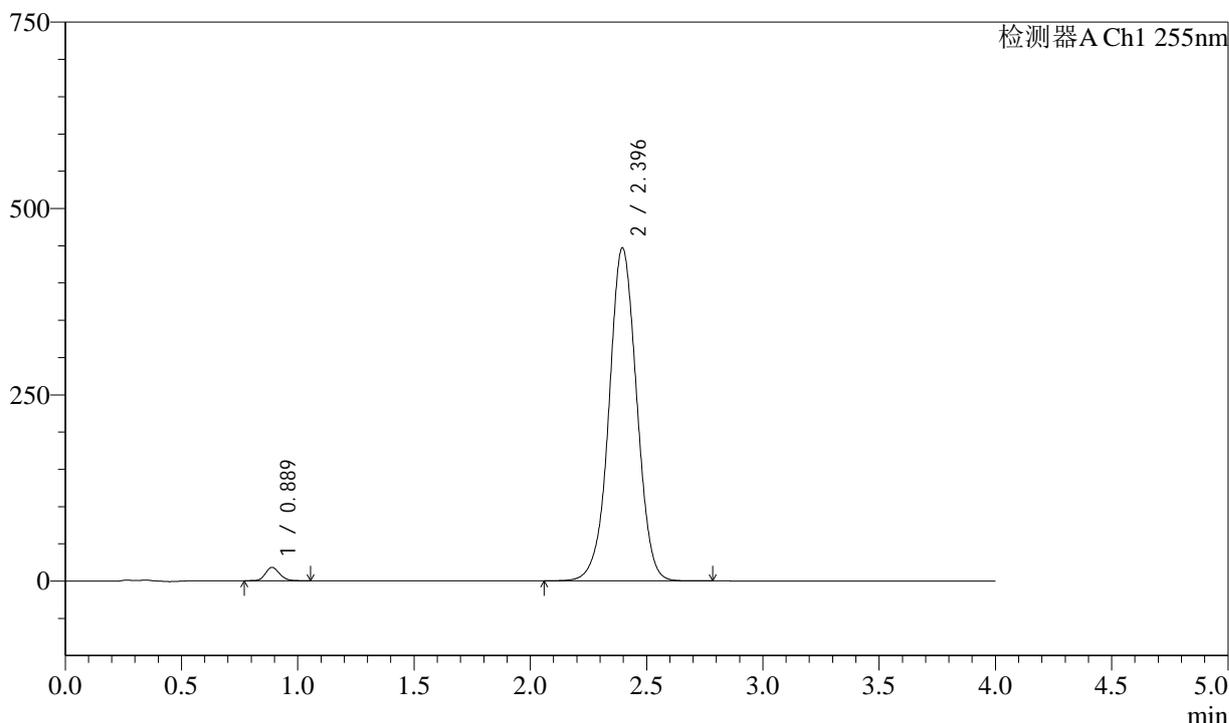
图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-488-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:17:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:21:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	74993	1.988	17901	1031	1.154	--
2	2.396	3697223	98.012	446712	1995	1.011	9.263
总计		3772216	100.000	464613			

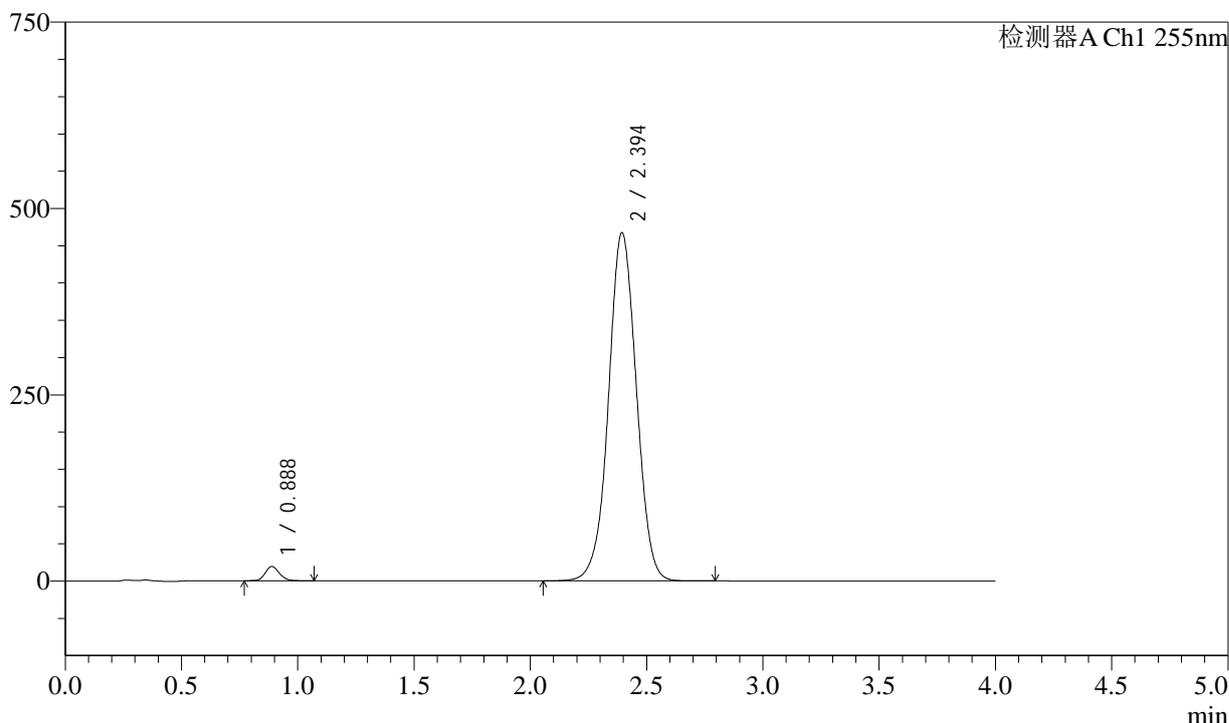
图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-489-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:22:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 12:26:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79933	2.010	19098	1032	1.153	--
2	2.394	3896269	97.990	467588	1956	1.016	9.206
总计		3976202	100.000	486685			

图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-490-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 12:26:40

处理时间(V1): 2024/06/20 12:30:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

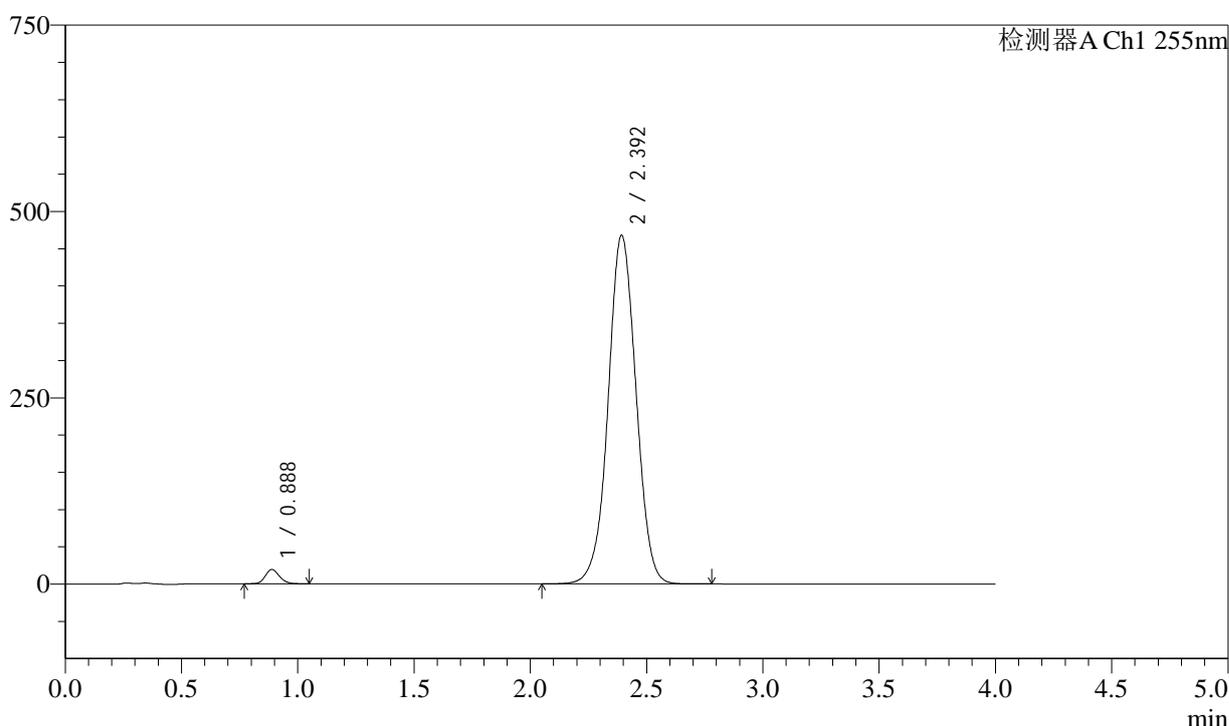
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79844	2.004	19066	1029	1.155	--
2	2.392	3904136	97.996	468071	1951	1.016	9.186
总计		3983980	100.000	487137			

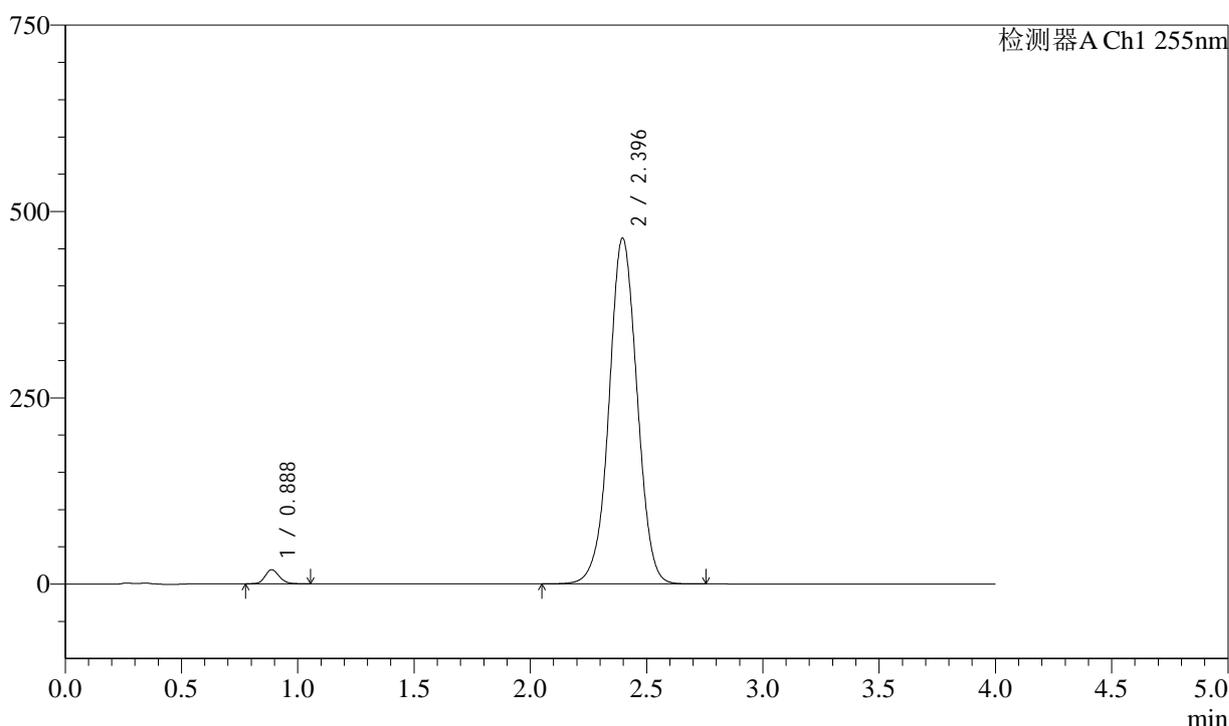
图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-491-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:31:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:35:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78963	1.987	18848	1028	1.155	--
2	2.396	3894672	98.013	464148	1937	1.015	9.184
总计		3973635	100.000	482996			



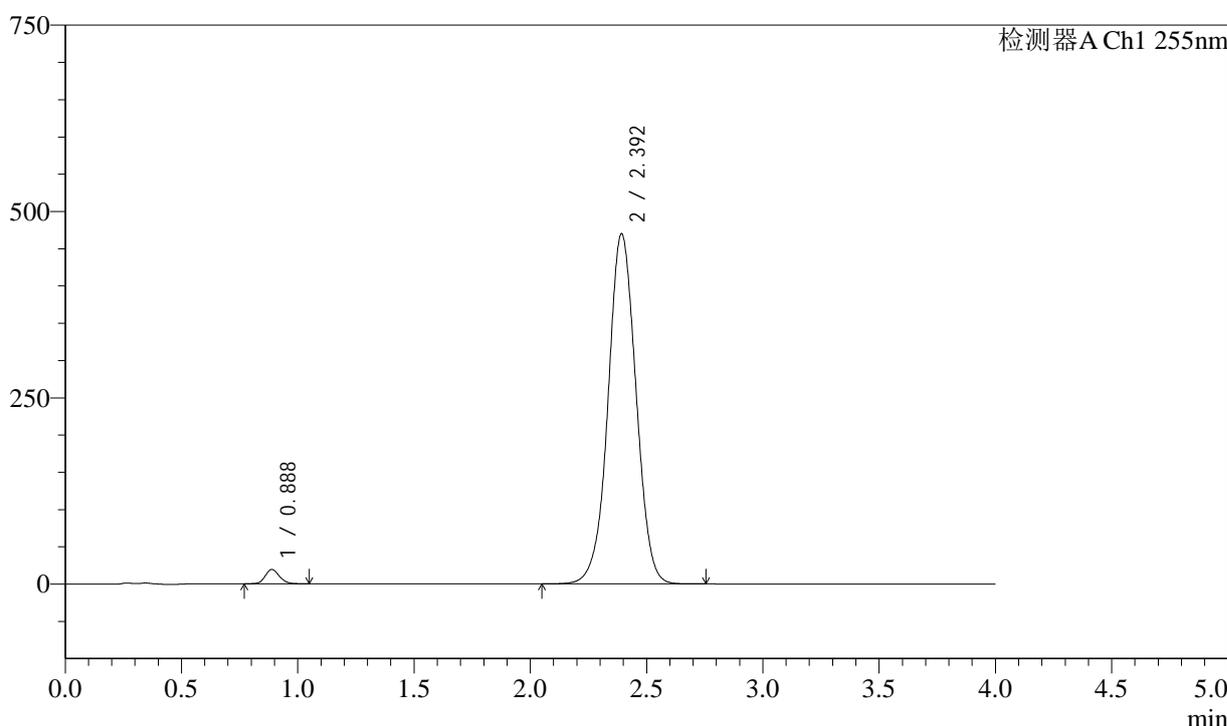
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-492-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:35:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:39:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80492	2.007	19223	1029	1.153	--
2	2.392	3929932	97.993	470106	1941	1.016	9.171
总计		4010424	100.000	489329			

图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



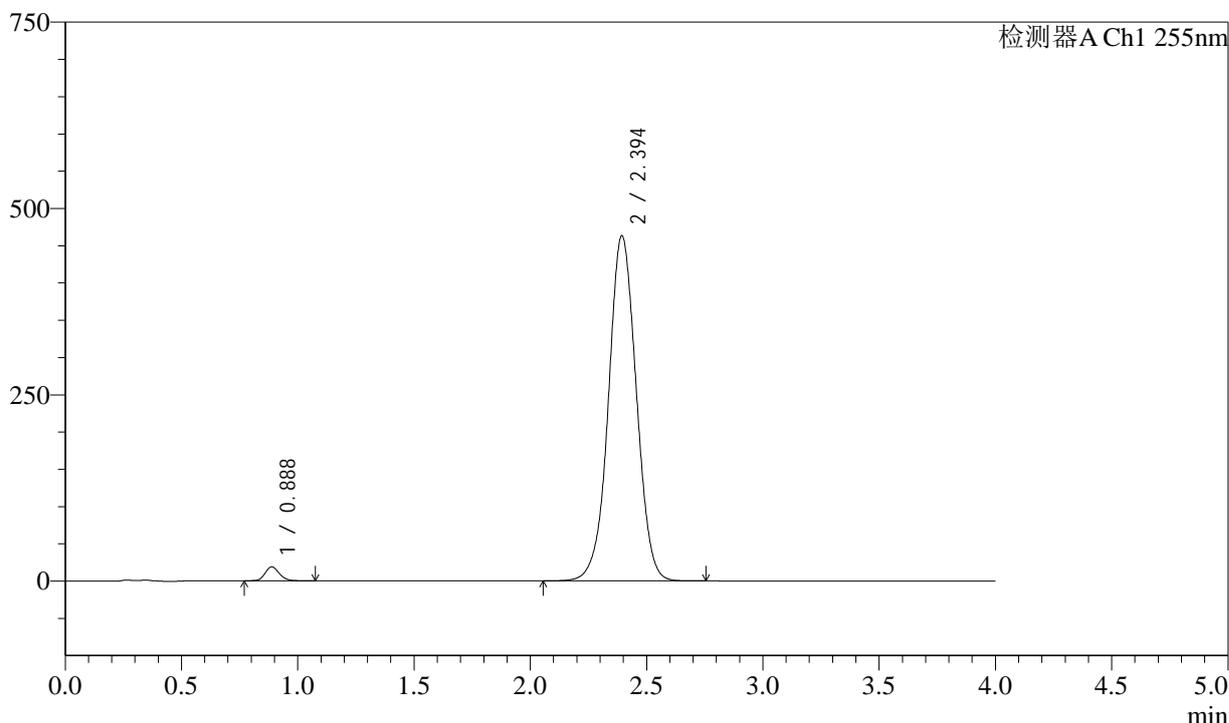
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-493-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:39:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:43:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78597	1.997	18734	1028	1.154	--
2	2.394	3857002	98.003	463504	1961	1.017	9.211
总计		3935600	100.000	482238			

图97 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  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-494-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 12:44:14

实验者: xiexinhui

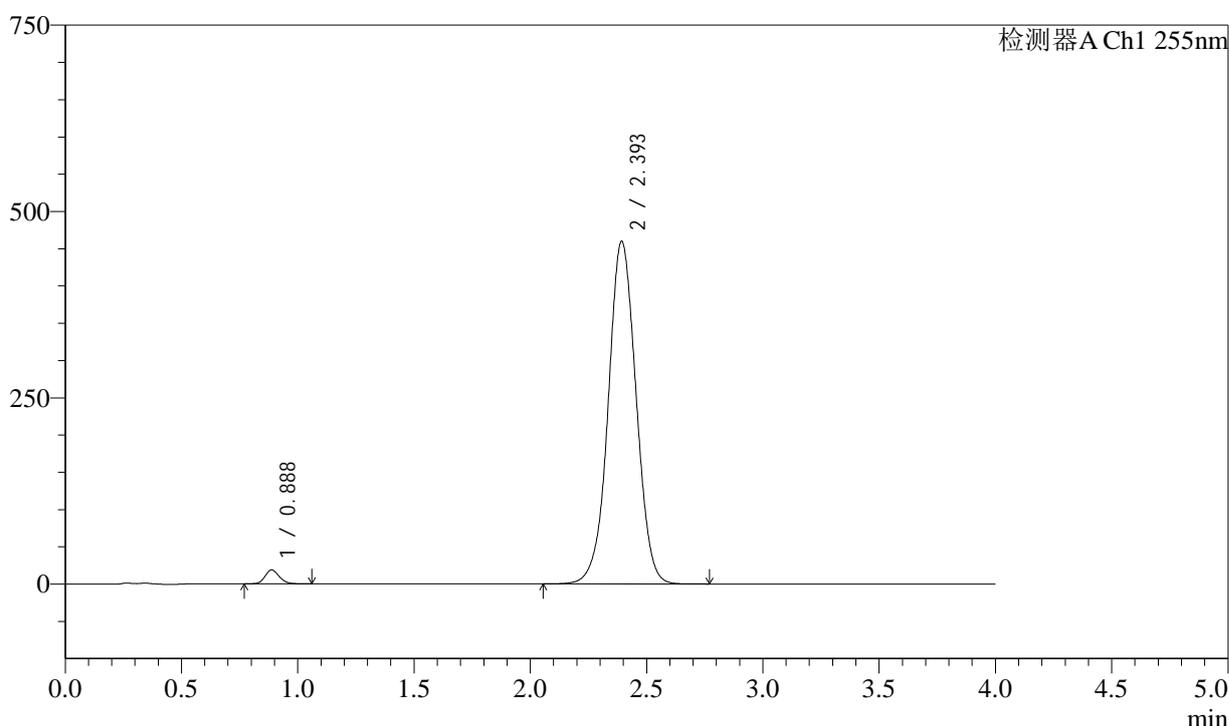
处理时间(V1): 2024/06/20 12:48:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78176	1.999	18643	1026	1.155	--
2	2.393	3832898	98.001	459981	1954	1.018	9.196
总计		3911074	100.000	478625			



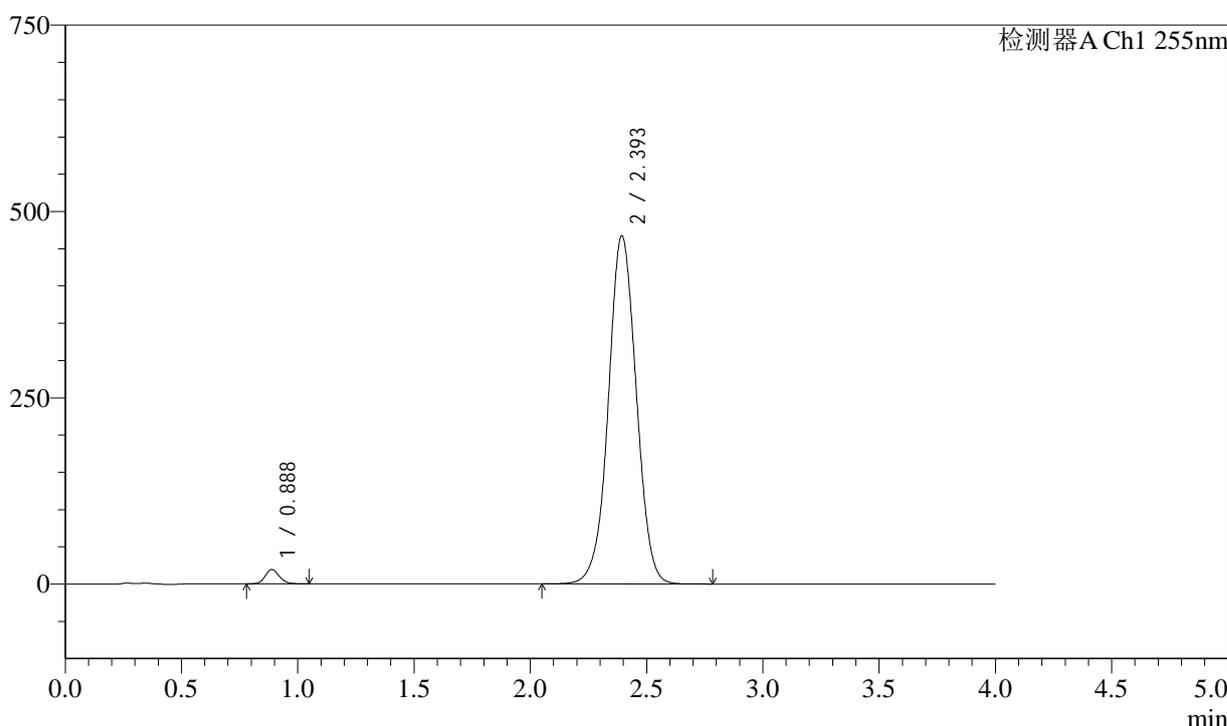
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-495-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:48:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 12:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79963	2.007	19087	1028	1.155	--
2	2.393	3903727	97.993	467616	1948	1.018	9.187
总计		3983690	100.000	486704			

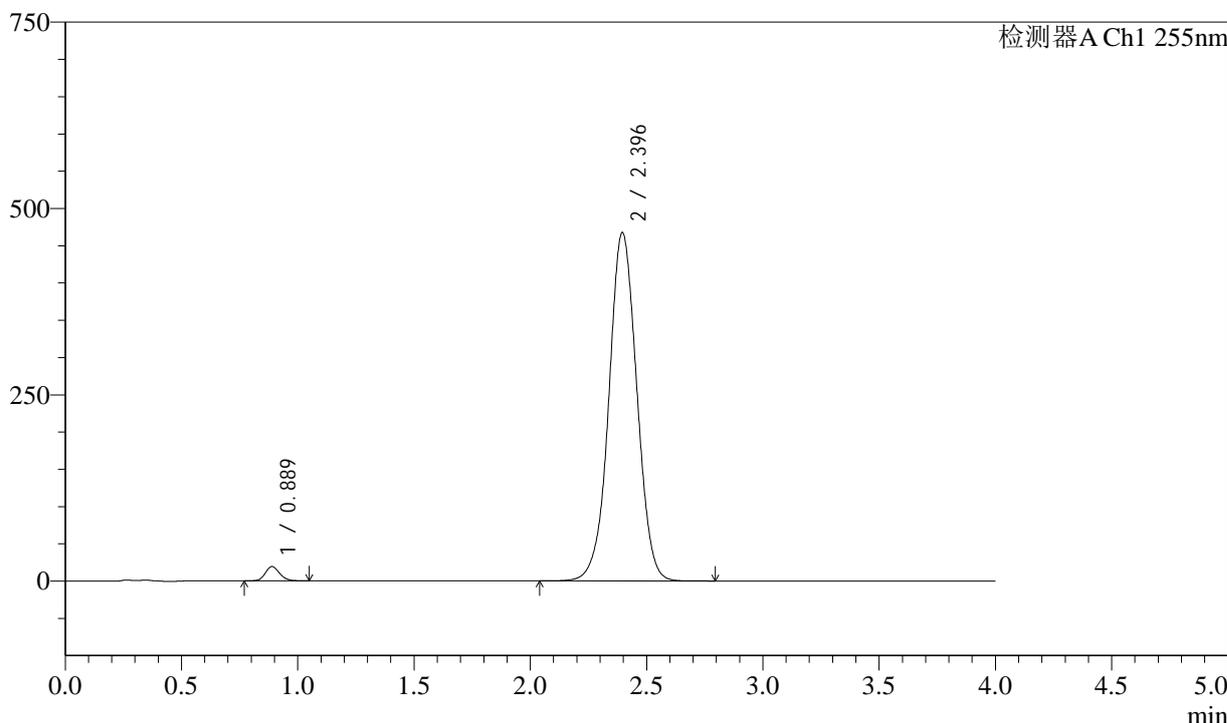
图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-496-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:53:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 12:57:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80525	2.018	19135	1021	1.152	--
2	2.396	3909023	97.982	467470	1948	1.016	9.176
总计		3989548	100.000	486605			

图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



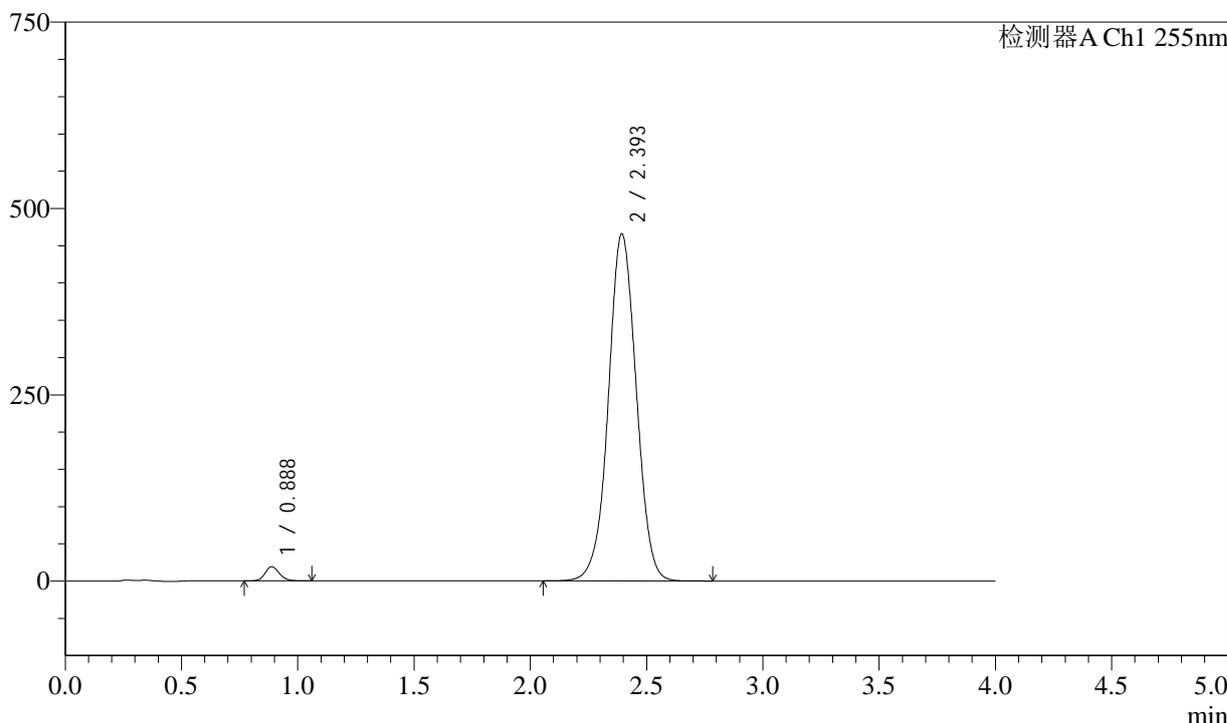
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-497-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:57:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:01:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79686	2.007	19002	1027	1.153	--
2	2.393	3889954	97.993	466046	1948	1.018	9.188
总计		3969640	100.000	485048			

图101 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-498-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 13:01:49

实验者: xiexinhui

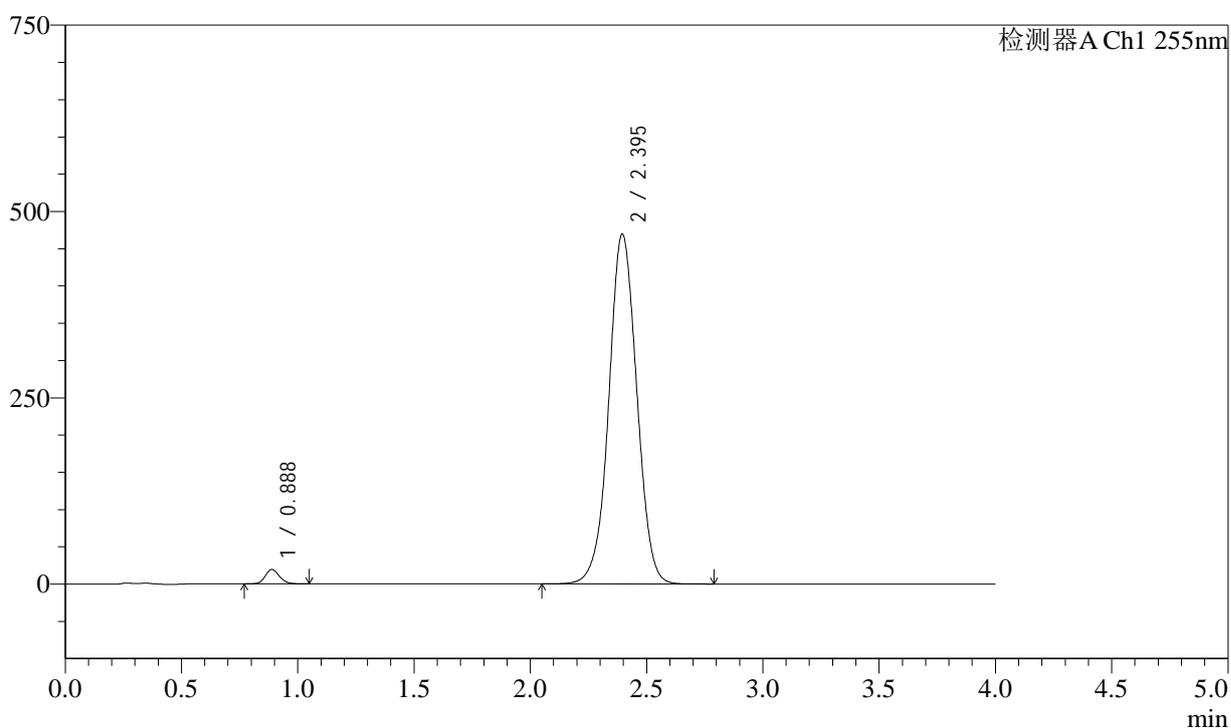
处理时间(V1): 2024/06/20 13:05:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80455	2.006	19205	1028	1.154	--
2	2.395	3930046	97.994	469620	1944	1.017	9.185
总计		4010501	100.000	488825			



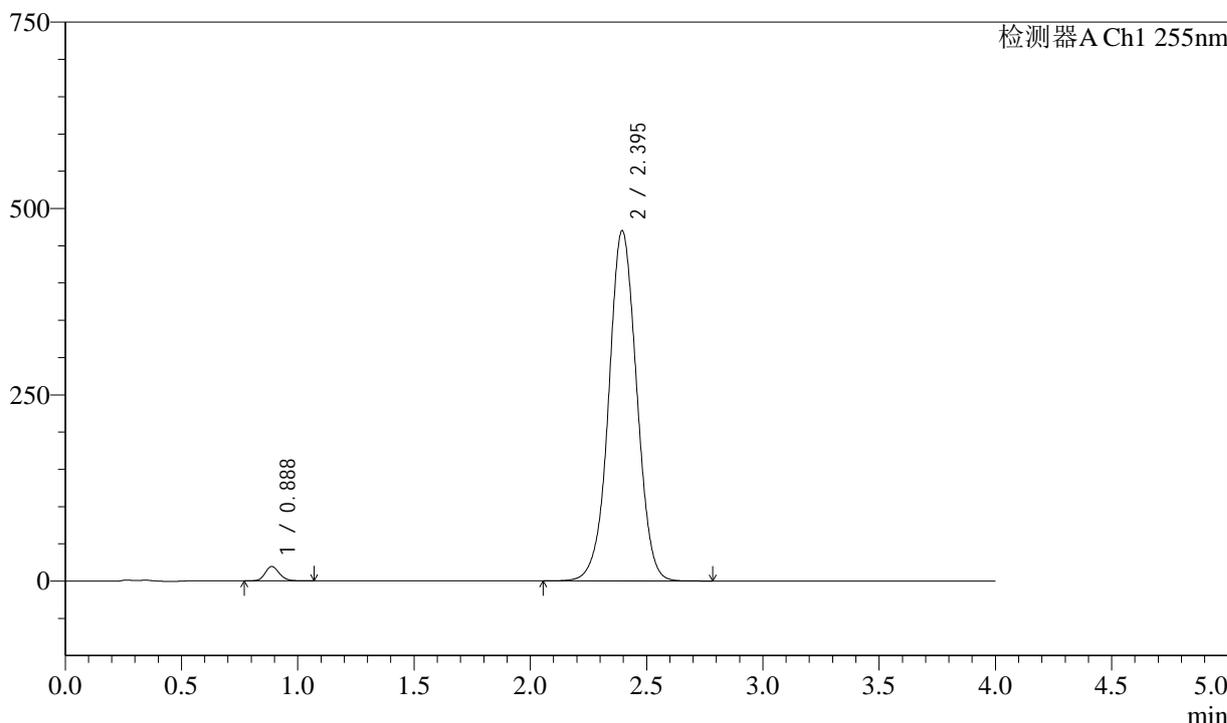
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-499-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:06:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:10:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80526	2.008	19224	1029	1.155	--
2	2.395	3930332	97.992	470229	1946	1.019	9.193
总计		4010858	100.000	489453			

图103 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  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



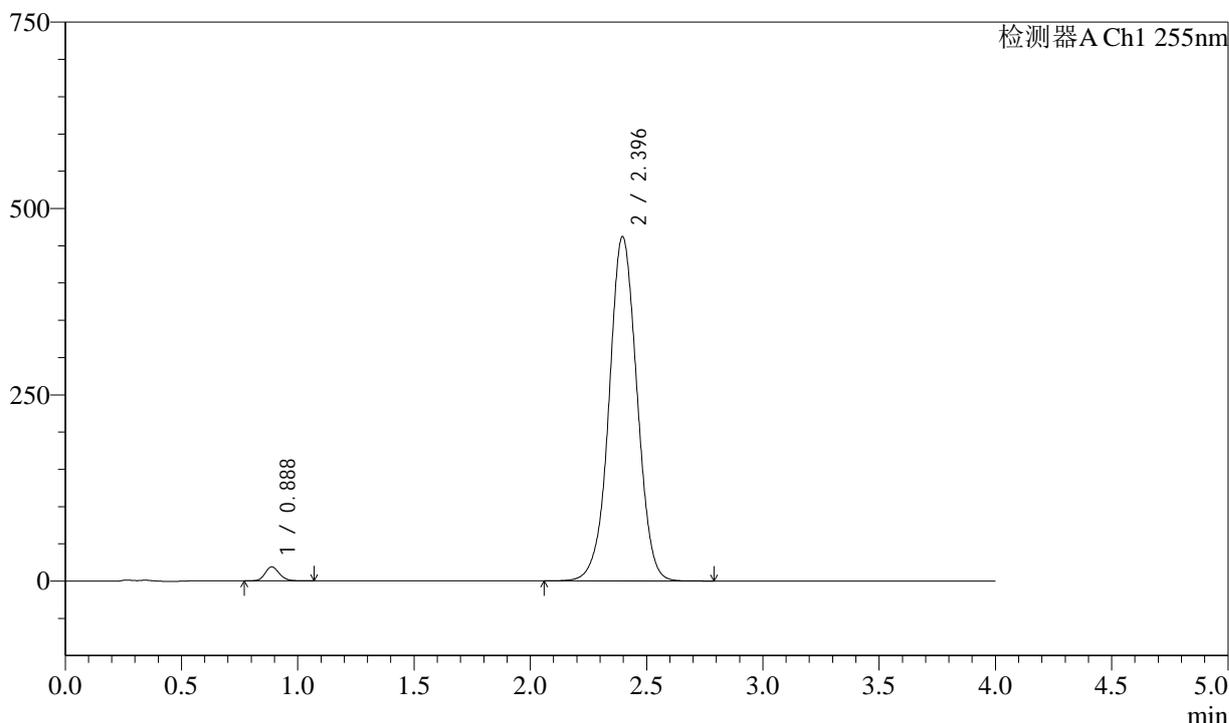
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-500-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:10:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:14:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78923	2.005	18802	1028	1.154	--
2	2.396	3858292	97.995	462147	1958	1.017	9.215
总计		3937215	100.000	480949			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-501-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 13:14:58

处理时间(V1): 2024/06/20 13:18:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

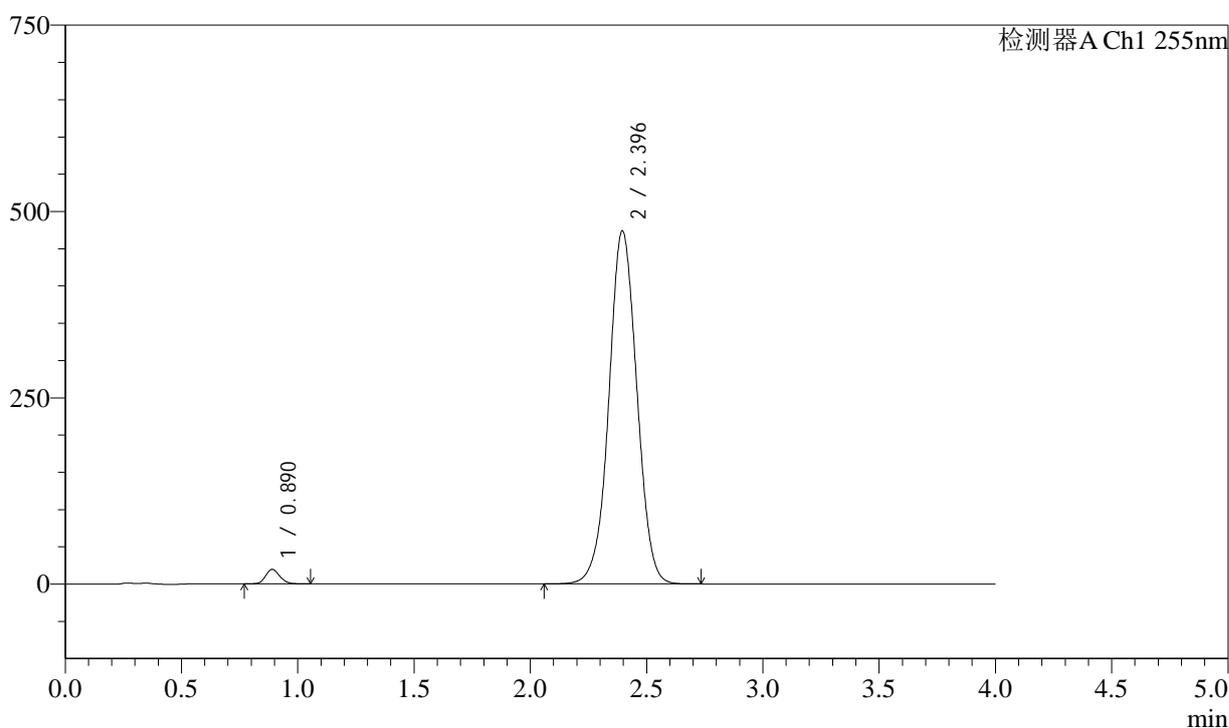
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

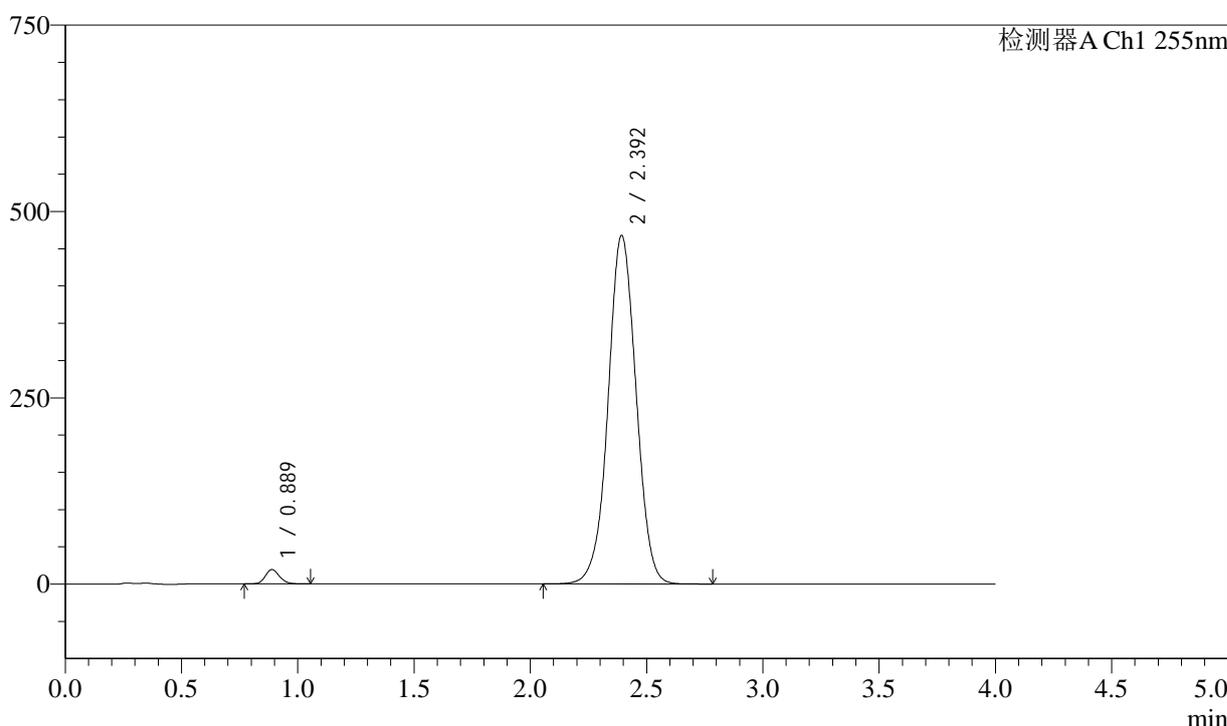
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81651	2.016	19448	1032	1.153	--
2	2.396	3967998	97.984	473776	1940	1.018	9.172
总计		4049649	100.000	493224			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-502-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:19:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:23:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80156	2.005	19149	1031	1.154	--
2	2.392	3916695	97.995	468051	1936	1.016	9.165
总计		3996851	100.000	487200			

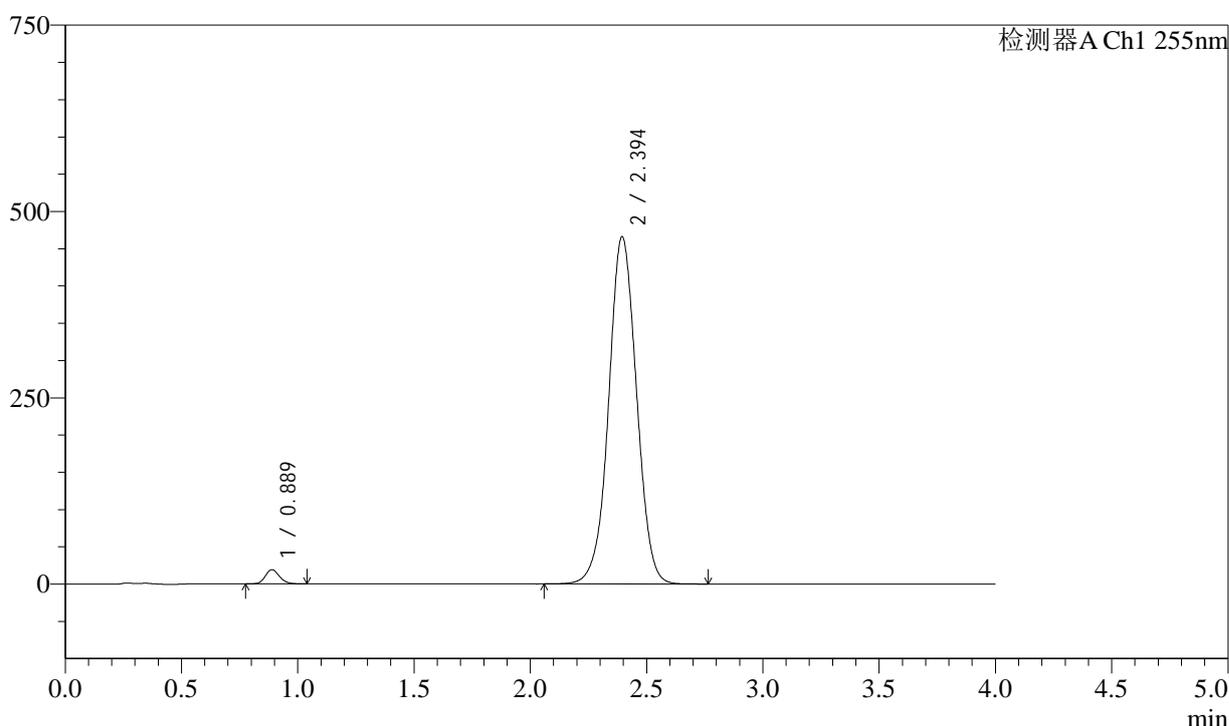
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-503-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:23:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:27:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

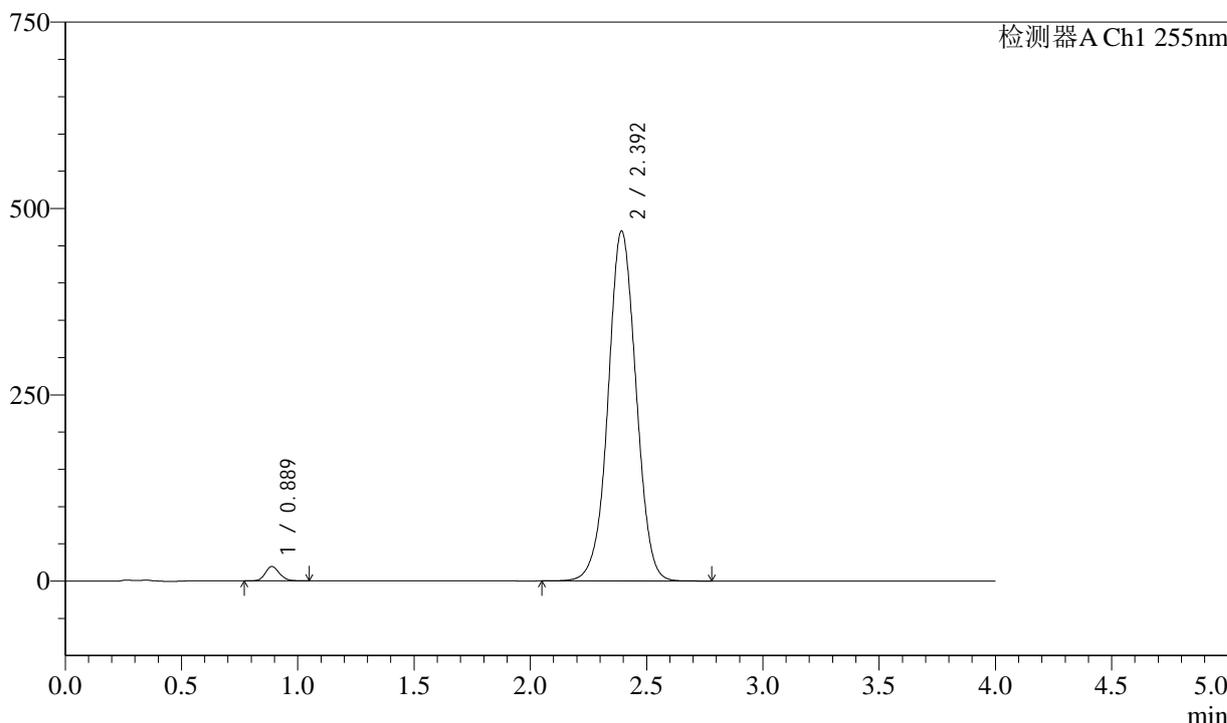
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79728	2.010	19038	1030	1.156	--
2	2.394	3887012	97.990	466222	1955	1.019	9.201
总计		3966739	100.000	485260			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-504-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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: 2024/06/20 13:28:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:32:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80507	2.006	19222	1029	1.156	--
2	2.392	3932029	97.994	469818	1937	1.018	9.162
总计		4012537	100.000	489040			

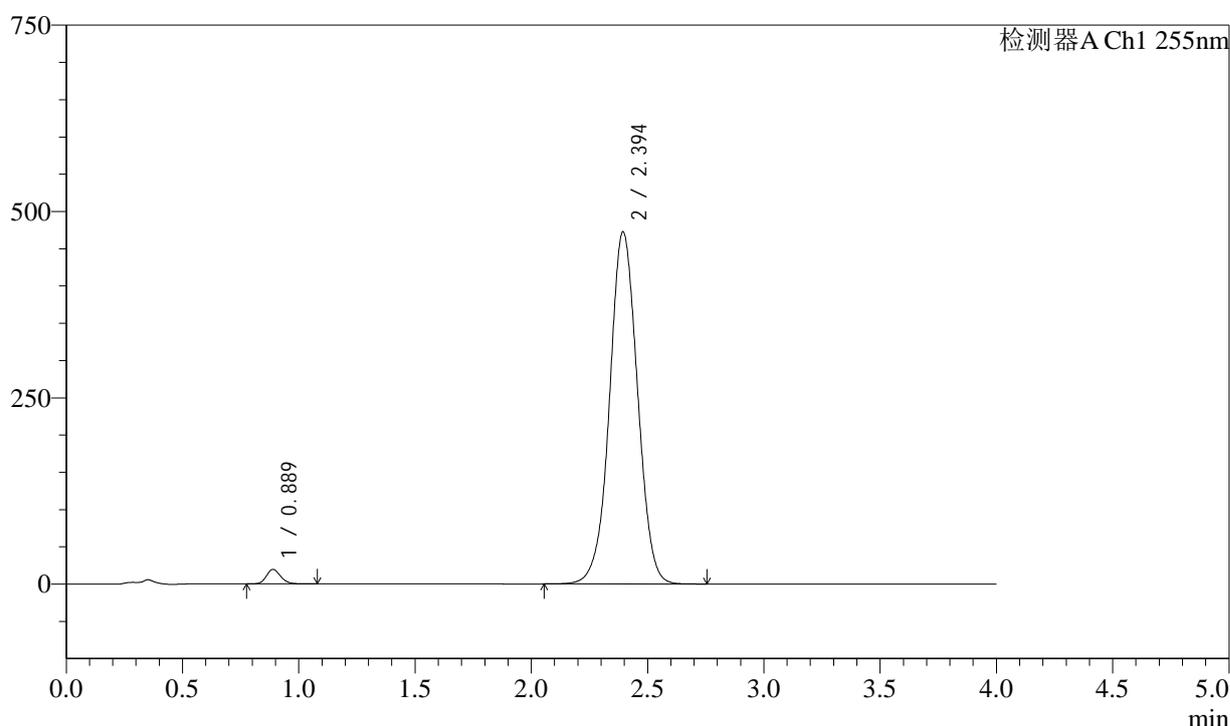
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-505-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:32:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:36:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

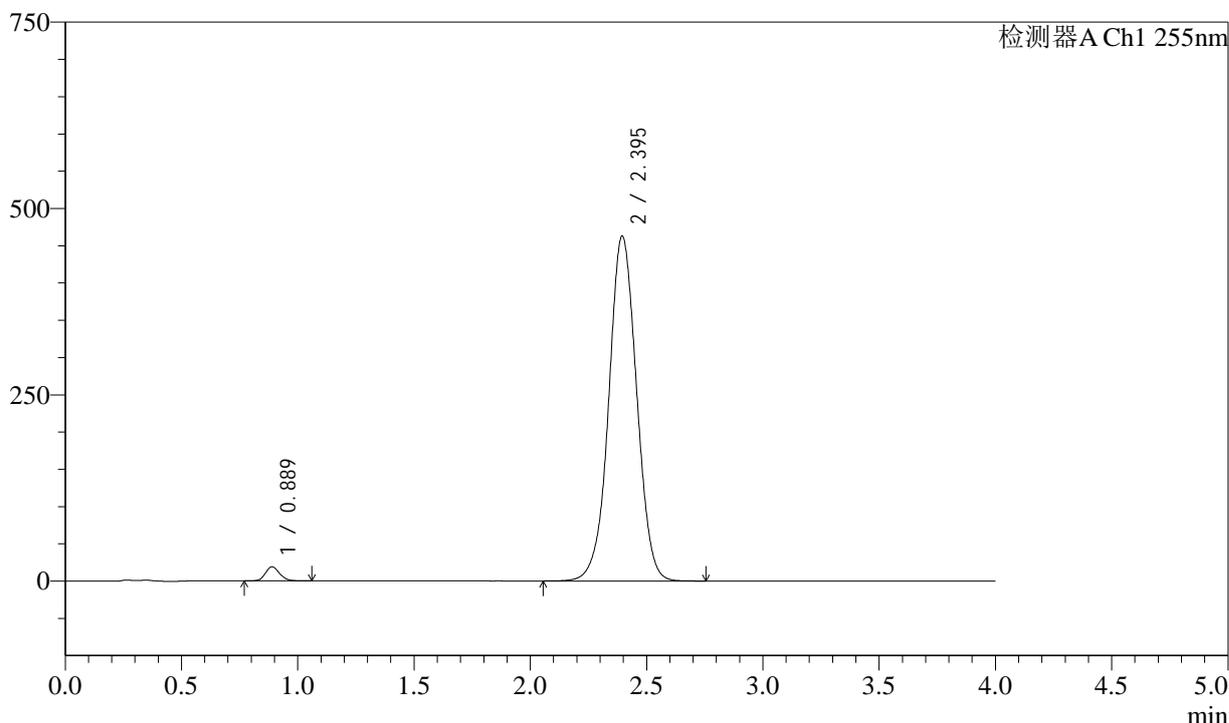
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	81465	2.019	19430	1031	1.156	--
2	2.394	3953862	97.981	472860	1943	1.018	9.177
总计		4035327	100.000	492290			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-506-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:36:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	79245	2.012	18893	1031	1.154	--
2	2.395	3858846	97.988	463031	1959	1.017	9.204
总计		3938091	100.000	481924			

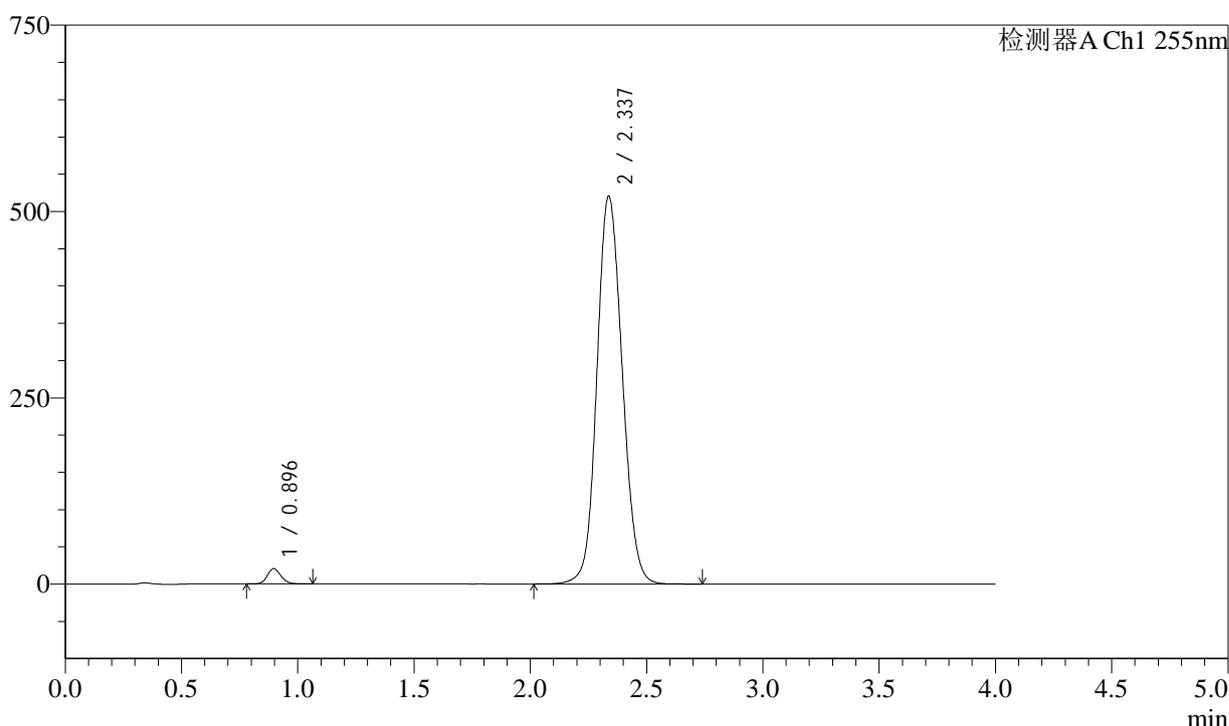
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-507-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 13:45:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82164	2.041	20467	1153	1.144	--
2	2.337	3943337	97.959	520786	2230	1.110	9.490
总计		4025501	100.000	541253			

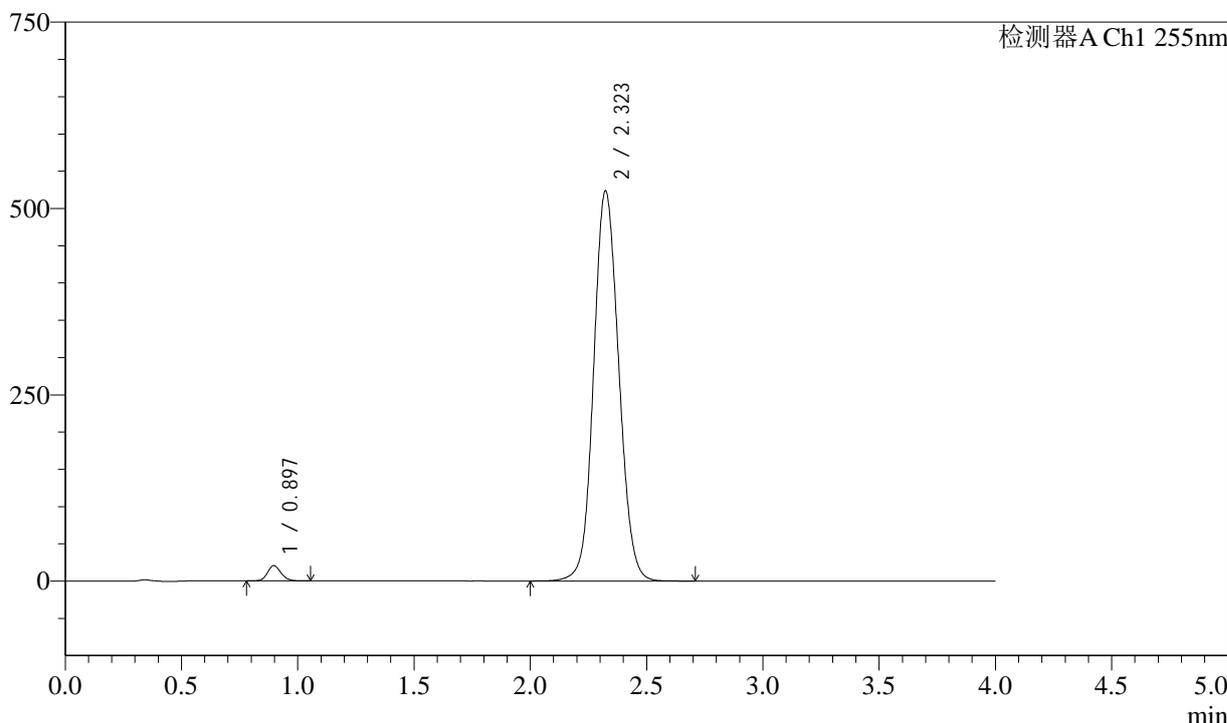
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-508-1 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH1.2jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:45:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:49:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.897	81938	2.040	20454	1156	1.143	--
2	2.323	3934999	97.960	523965	2244	1.092	9.454
总计		4016938	100.000	544419			

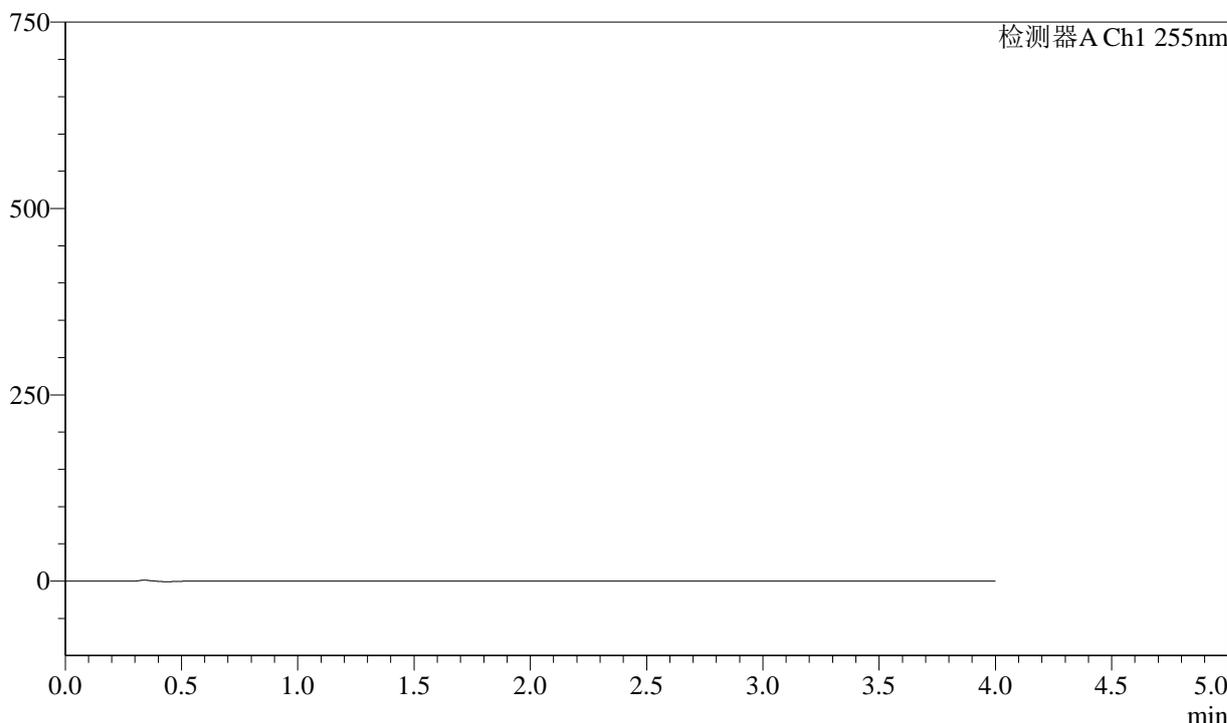
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-509-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:50:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:54:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

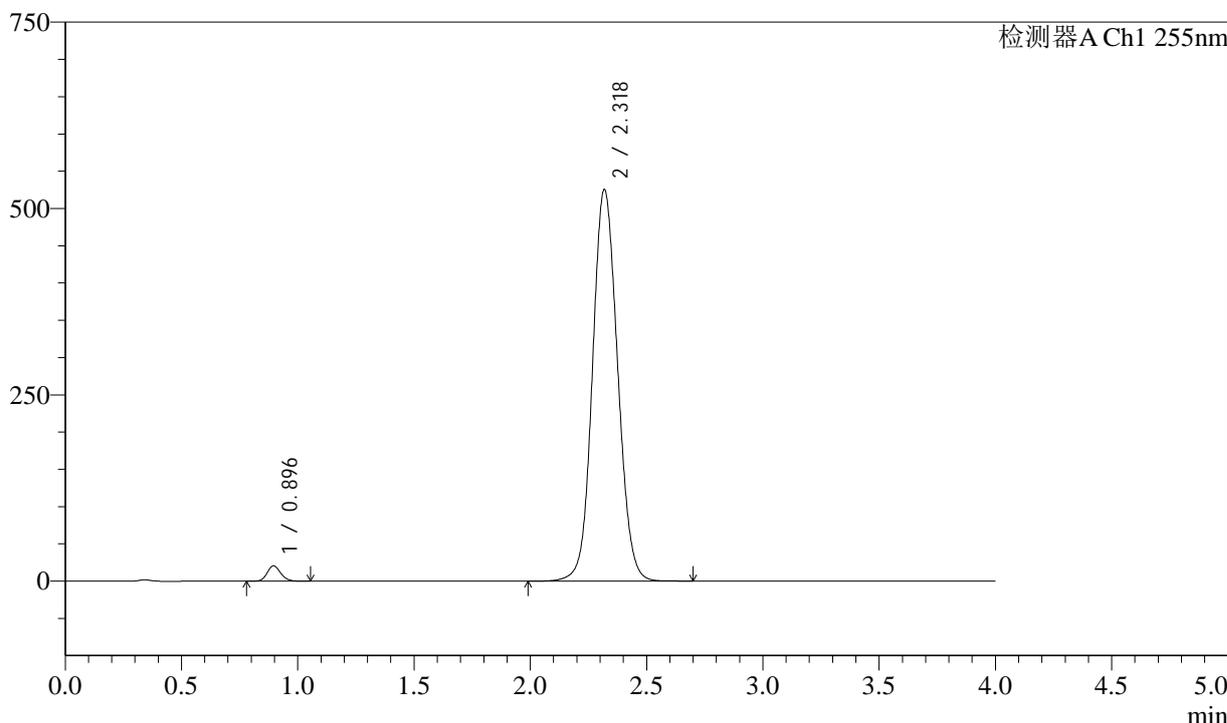
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
参比制剂-2024050521批pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-510-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:54:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 13:58:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82877	2.054	20602	1147	1.144	--
2	2.318	3951154	97.946	525964	2232	1.088	9.420
总计		4034032	100.000	546566			

图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-511-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 13:58:51

处理时间(V1): 2024/06/20 14:02:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

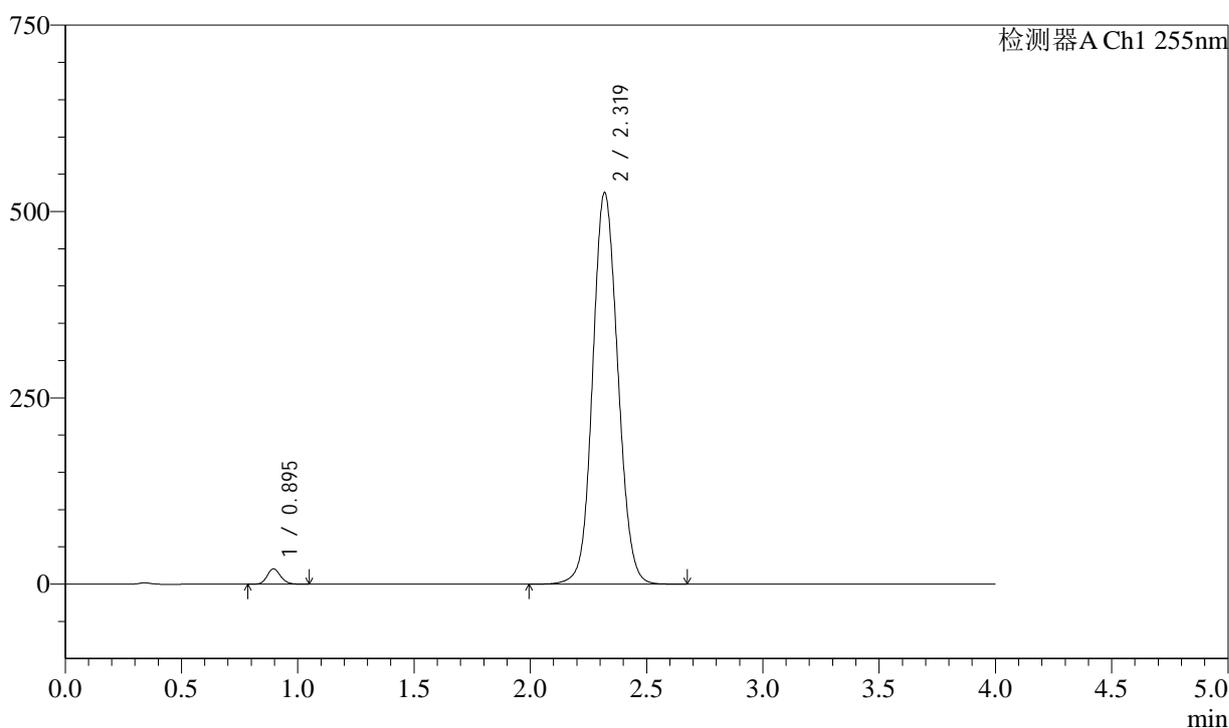
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82427	2.043	20588	1153	1.148	--
2	2.319	3951657	97.957	525815	2232	1.087	9.437
总计		4034084	100.000	546403			

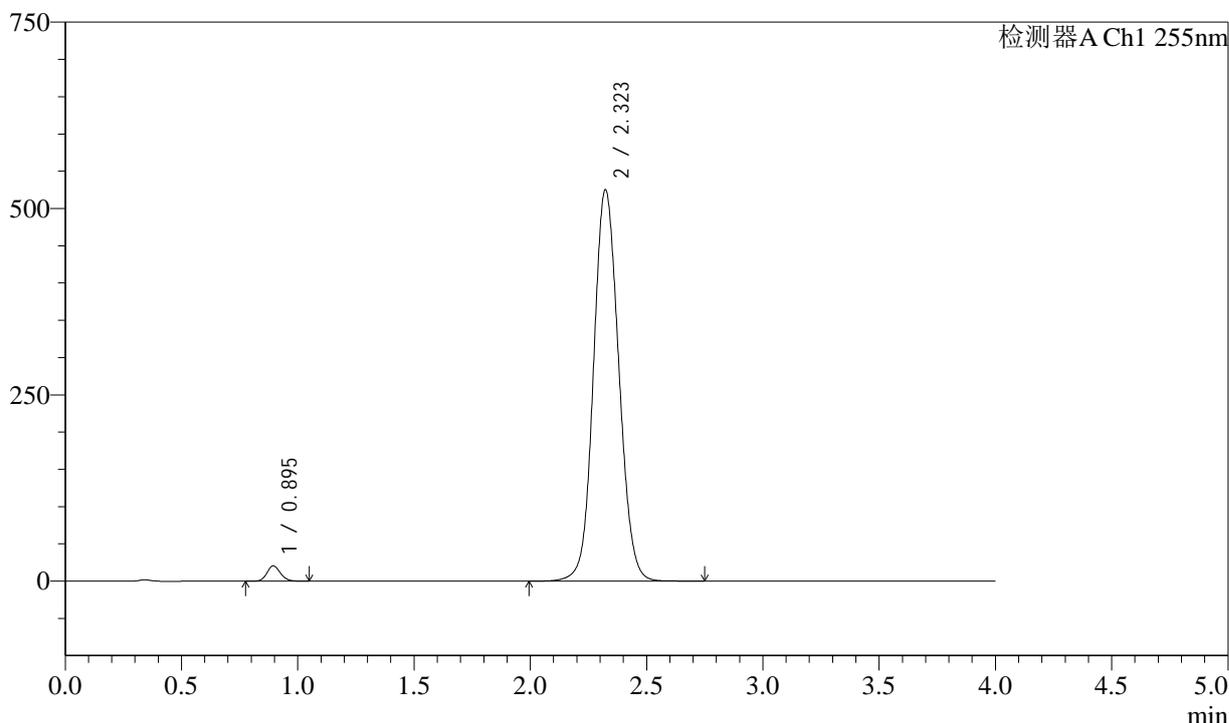
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 31-9/31-512-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:03:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 14:07:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82445	2.033	20618	1152	1.143	--
2	2.323	3973805	97.967	525636	2214	1.090	9.432
总计		4056250	100.000	546254			

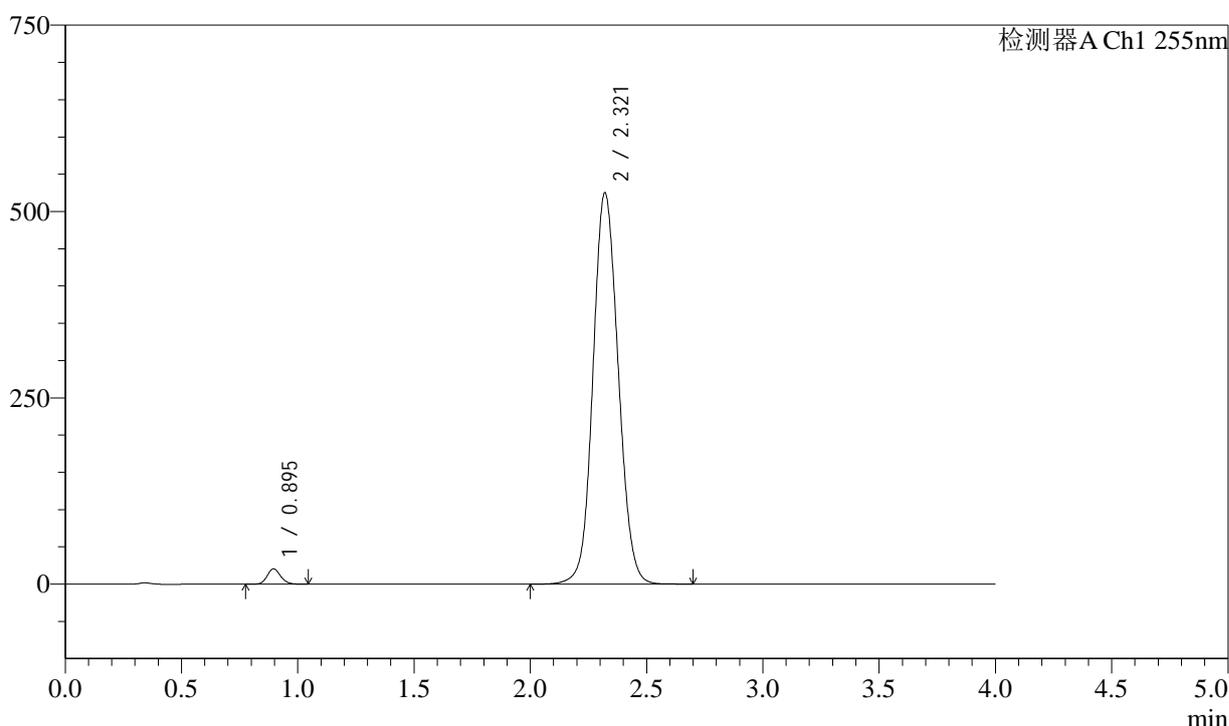
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

### <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 - 31-9/31-513-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 14:11:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82481	2.037	20585	1153	1.144	--
2	2.321	3965745	97.963	525061	2215	1.091	9.418
总计		4048226	100.000	545646			

图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-514-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/20 14:11:58

处理时间(V1): 2024/06/20 14:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

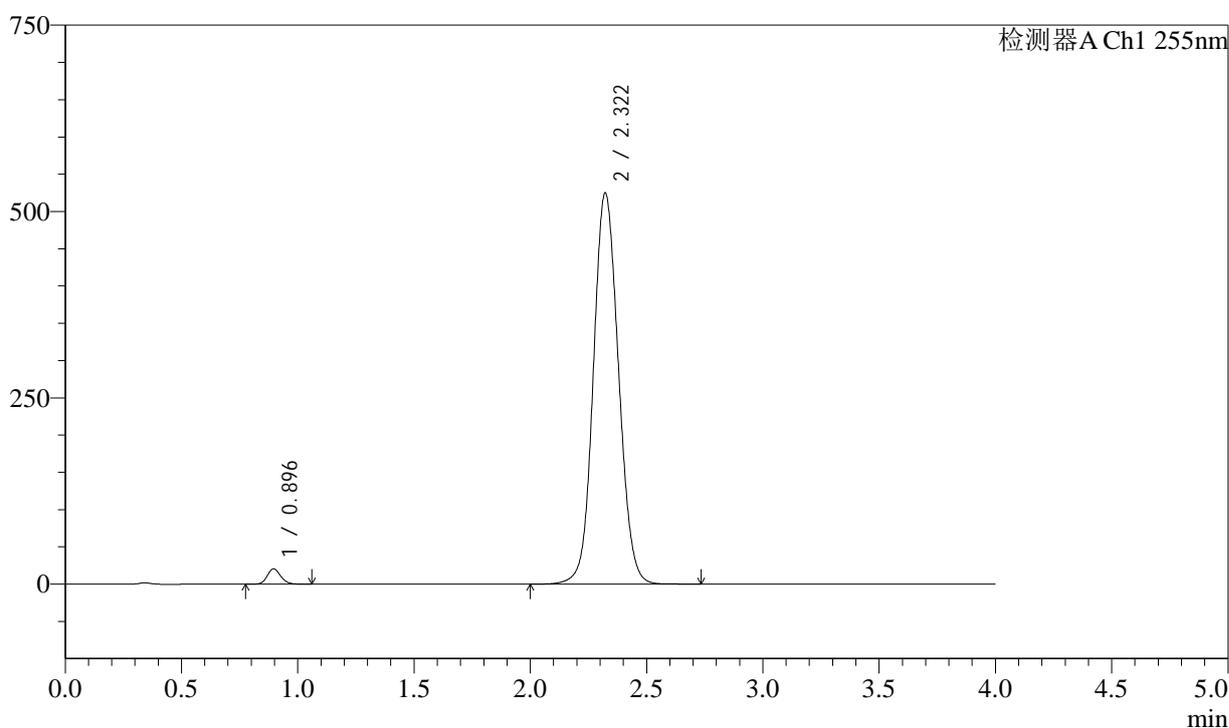
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82437	2.043	20550	1158	1.144	--
2	2.322	3951815	97.957	525147	2234	1.088	9.452
总计		4034253	100.000	545698			

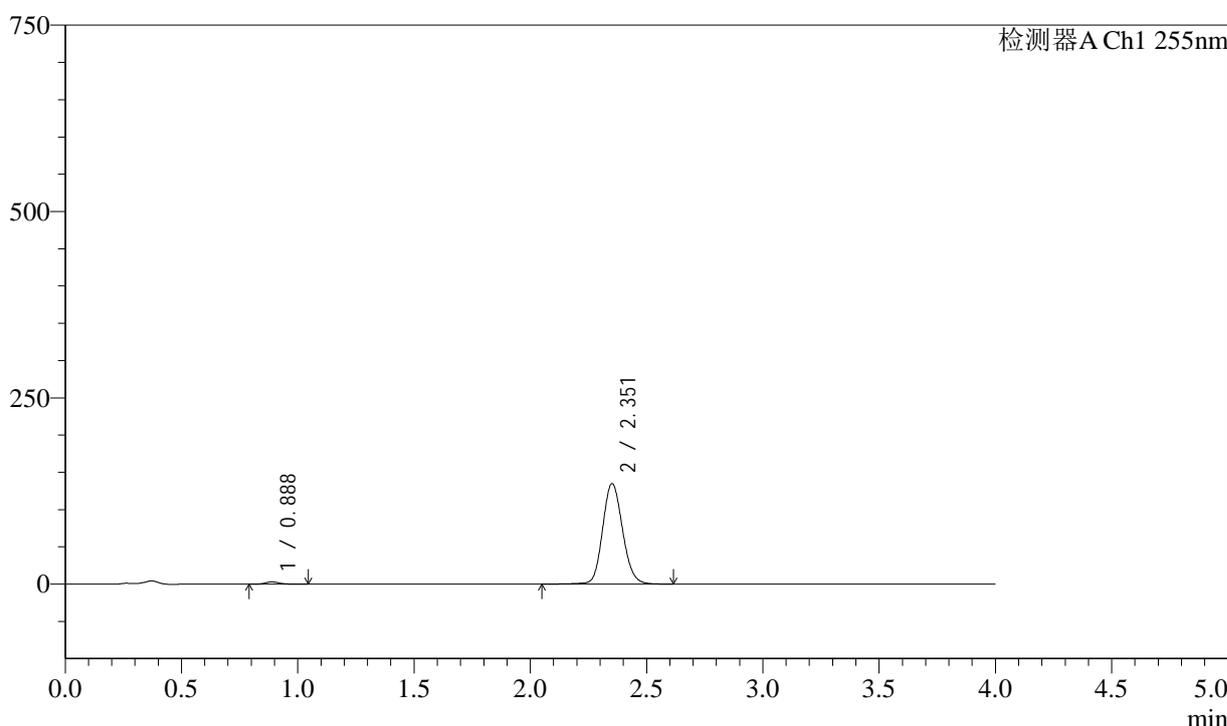
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 31-9/31-515-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:16:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 14:20:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	12318	1.506	3025	1103	1.172	--
2	2.351	805577	98.494	134877	3638	1.133	11.131
总计		817895	100.000	137902			

图119 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



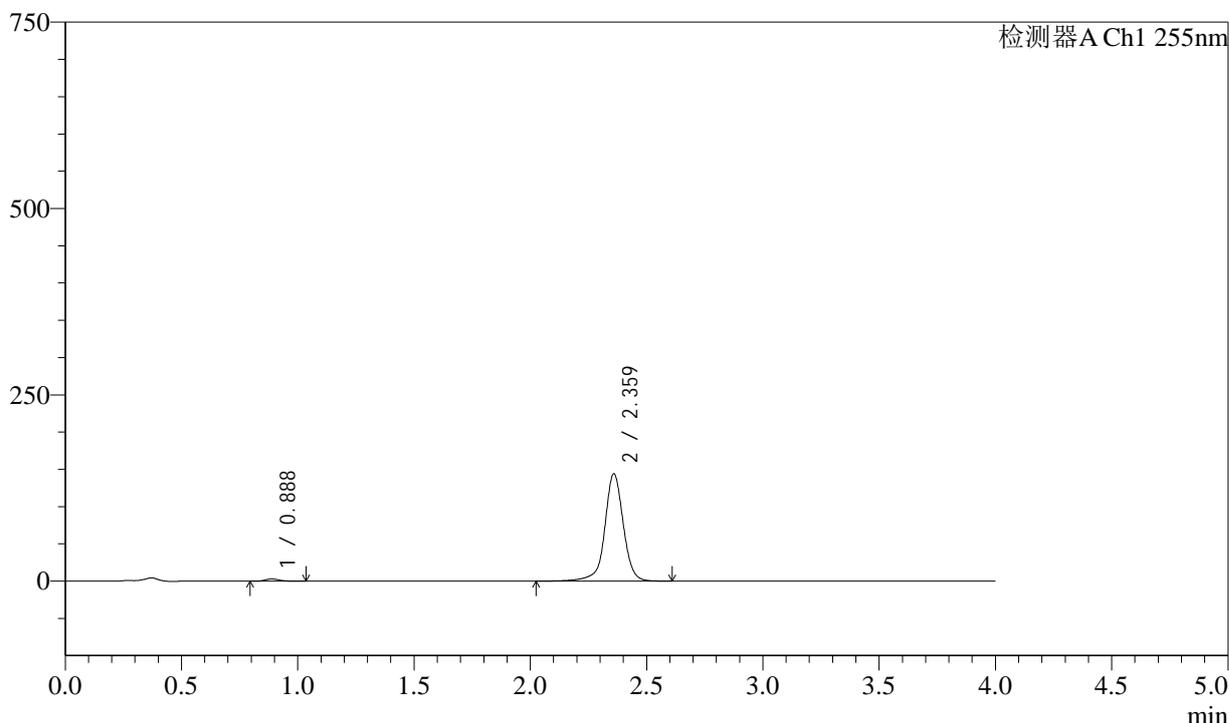
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-516-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:20:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 14:24:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	12110	1.495	2984	1095	1.148	--
2	2.359	797720	98.505	144046	4592	0.982	11.935
总计		809830	100.000	147030			

图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-517-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:25:02

实验者: xiexinhui

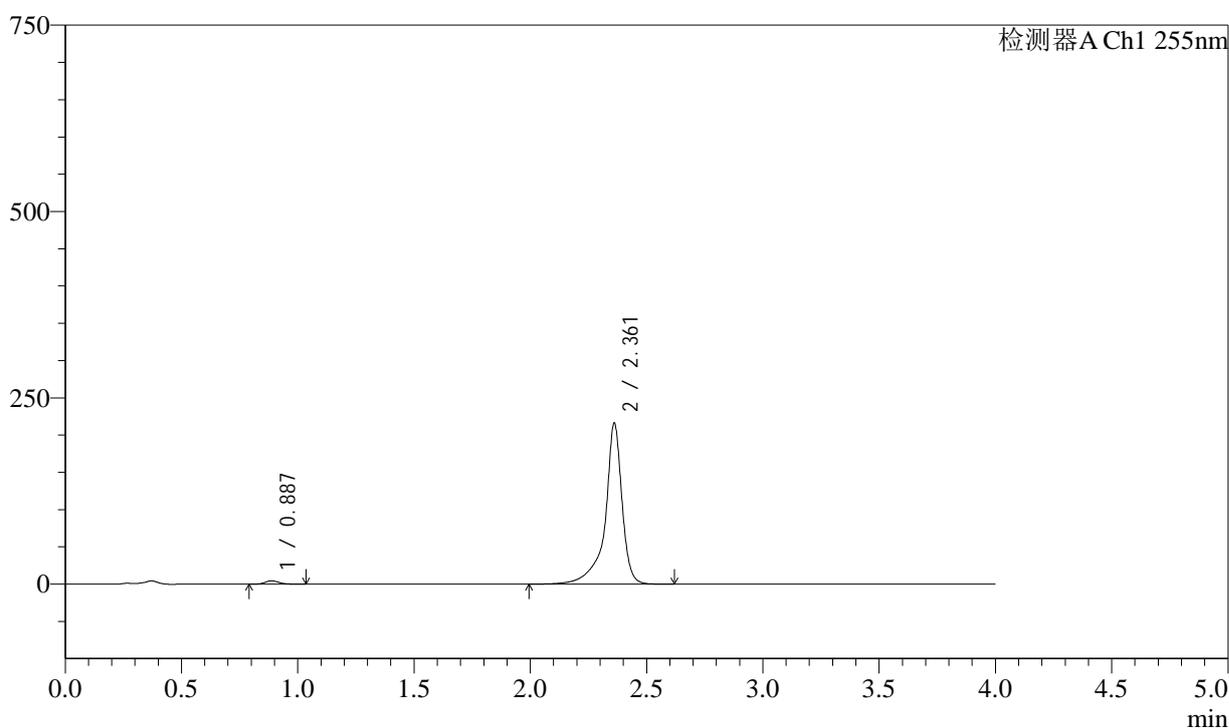
处理时间(V1): 2024/06/20 14:29:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	18072	1.626	4458	1099	1.157	--
2	2.361	1093263	98.374	215574	6728	0.812	13.270
总计		1111335	100.000	220032			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-518-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:29:24

实验者: xiexinhui

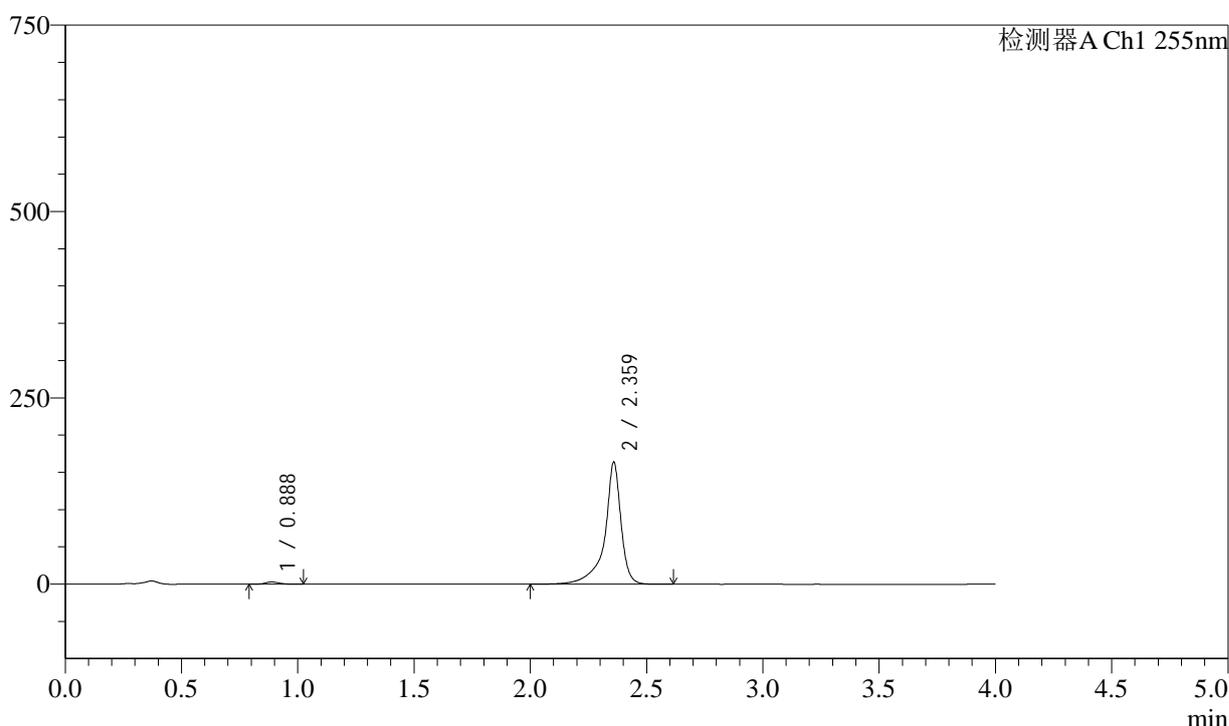
处理时间(V1): 2024/06/20 14:33:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

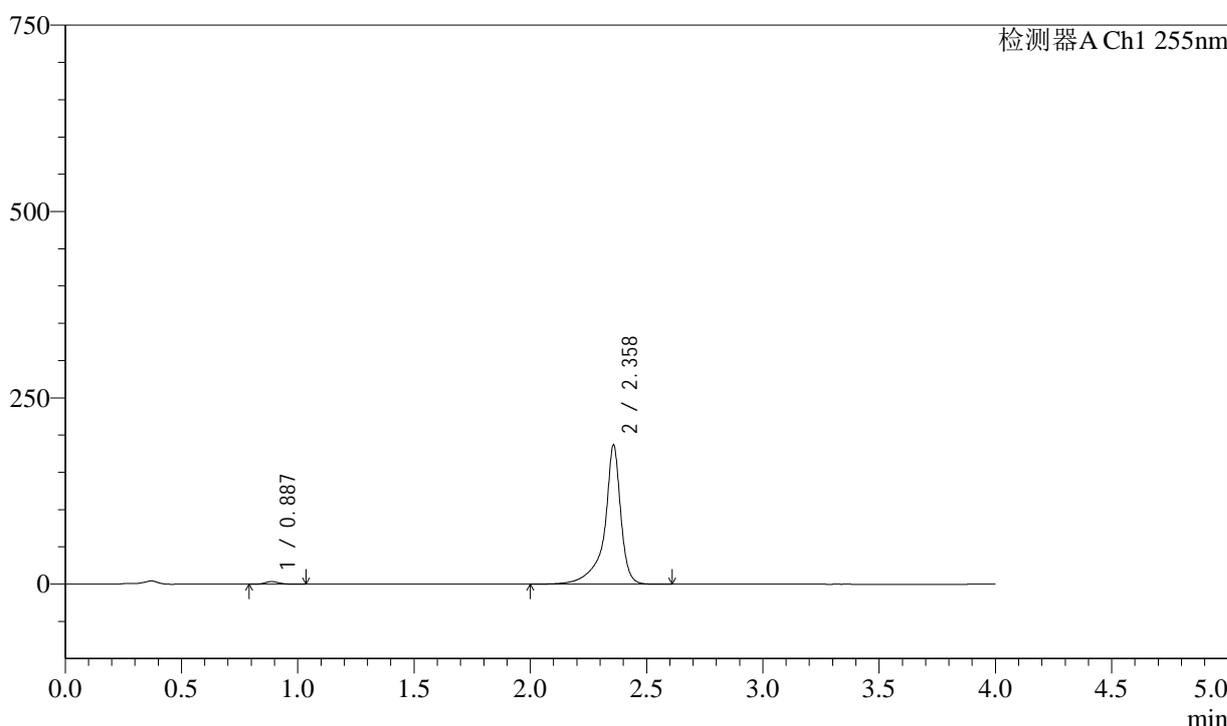
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	12086	1.491	2991	1102	1.148	--
2	2.359	798320	98.509	164322	7413	0.797	13.586
总计		810406	100.000	167313			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-519-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 14:33:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 14:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	14048	1.517	3456	1094	1.135	--
2	2.358	912159	98.483	187274	7352	0.797	13.538
总计		926207	100.000	190730			

图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-520-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:38:07

实验者: xiexinhui

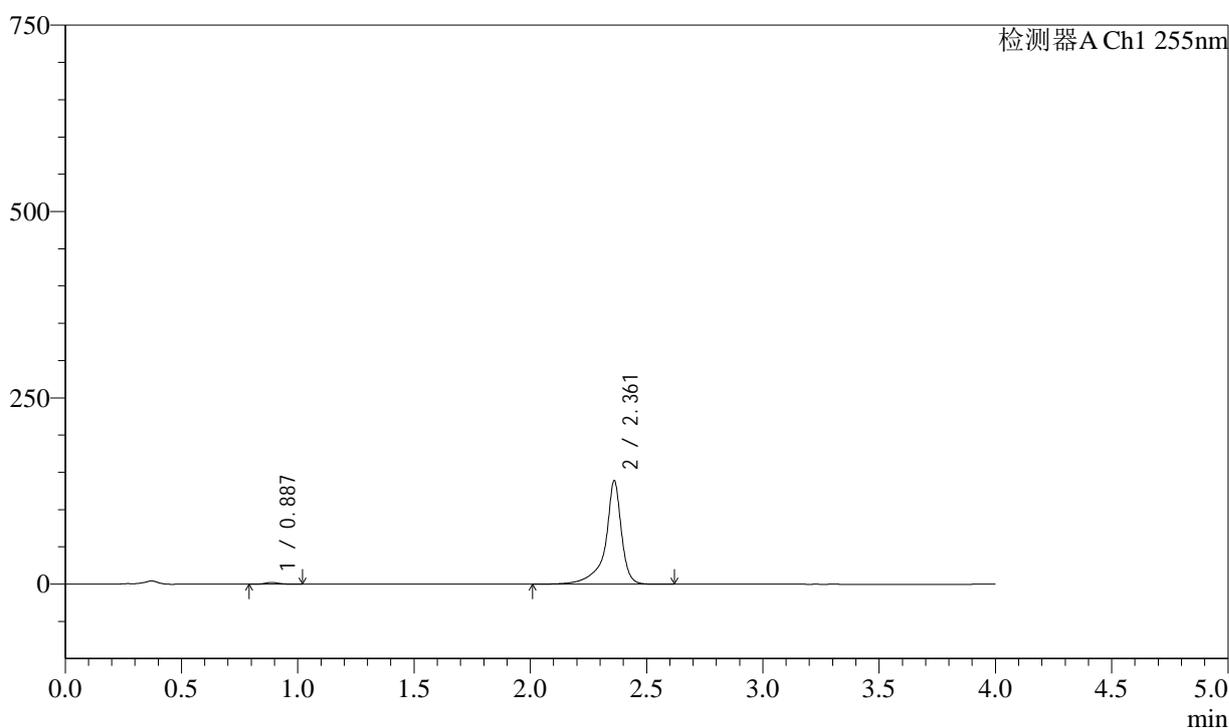
处理时间(V1): 2024/06/20 14:42:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	9750	1.439	2388	1085	1.142	--
2	2.361	667745	98.561	138706	7565	0.802	13.627
总计		677495	100.000	141093			



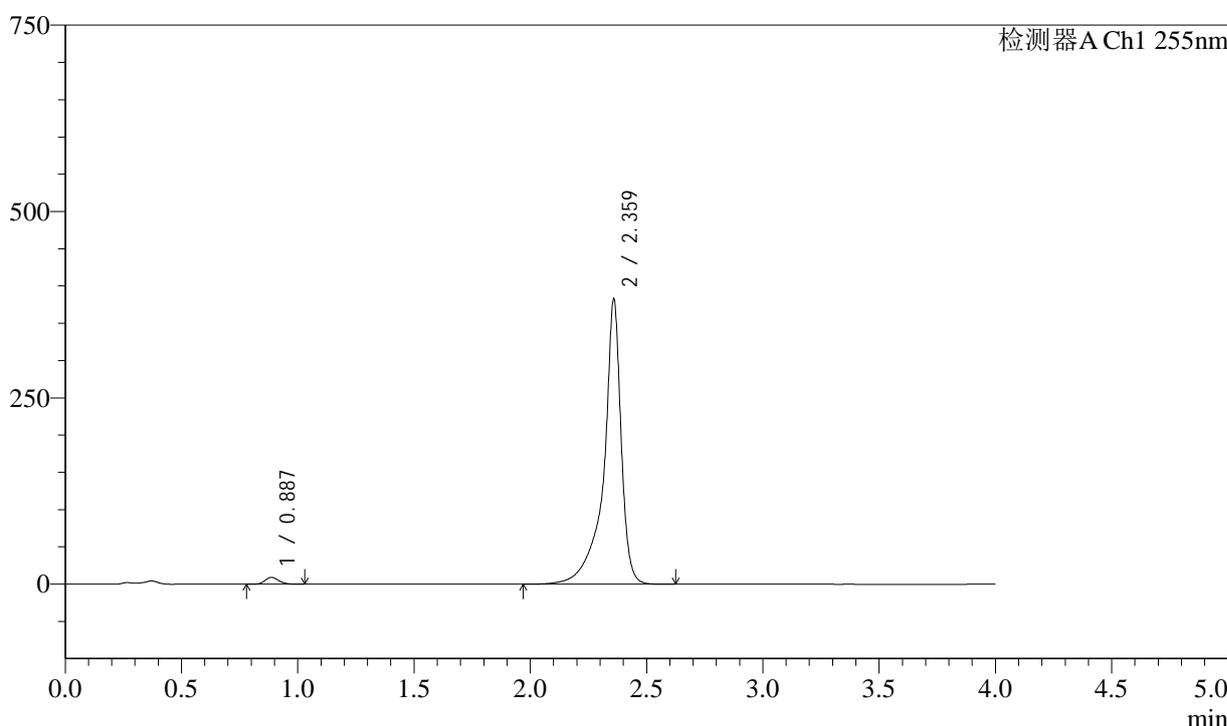
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-521-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:42:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 14:46:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	37213	1.826	9131	1089	1.153	--
2	2.359	2001012	98.174	383310	6665	0.776	13.202
总计		2038225	100.000	392441			

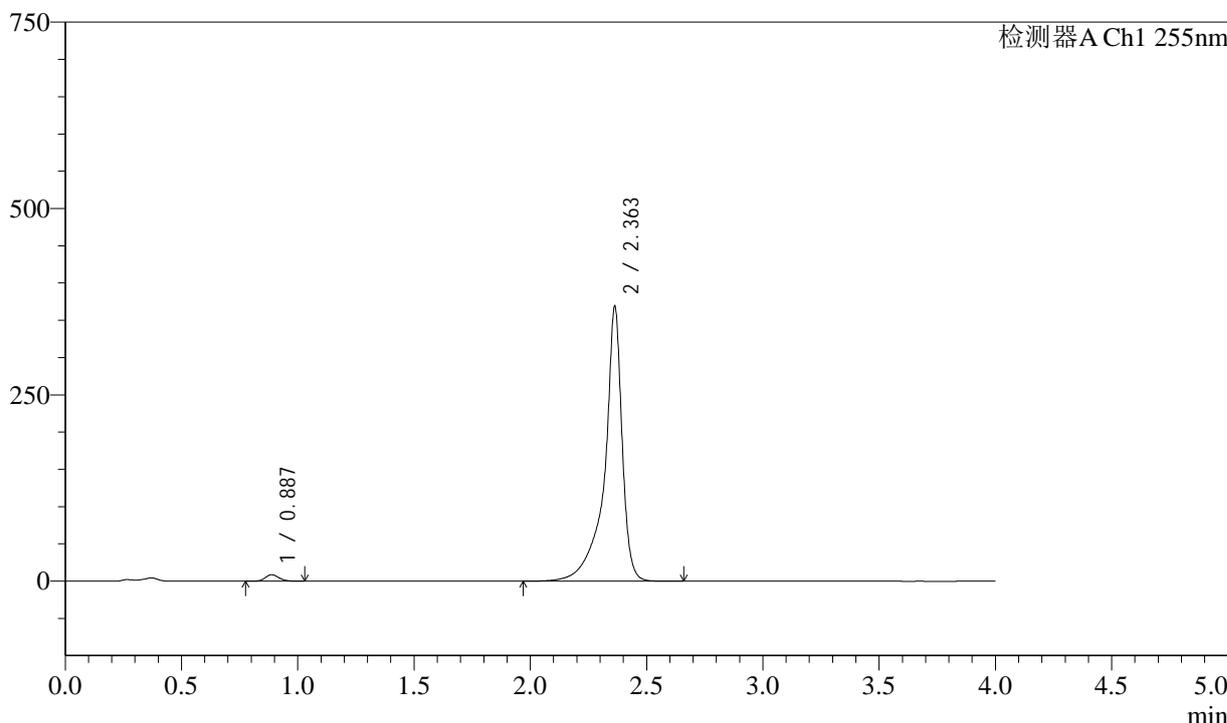
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-522-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.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: 2024/06/20 14:46:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 14:50:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	35409	1.789	8712	1097	1.150	--
2	2.363	1943528	98.211	369686	6636	0.771	13.222
总计		1978937	100.000	378398			

图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-523-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 14:51:12

实验者: xiexinhui

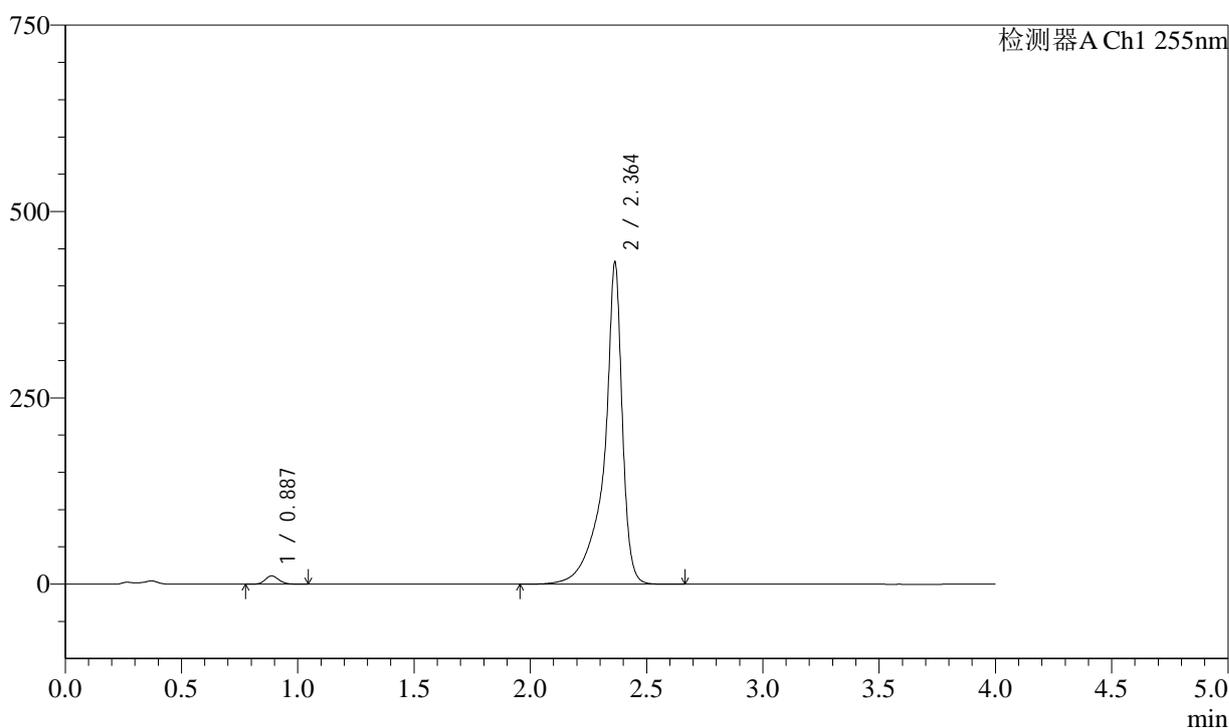
处理时间(V1): 2024/06/20 14:55:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	45566	1.904	11153	1087	1.152	--
2	2.364	2347421	98.096	433067	6344	0.763	13.046
总计		2392987	100.000	444219			



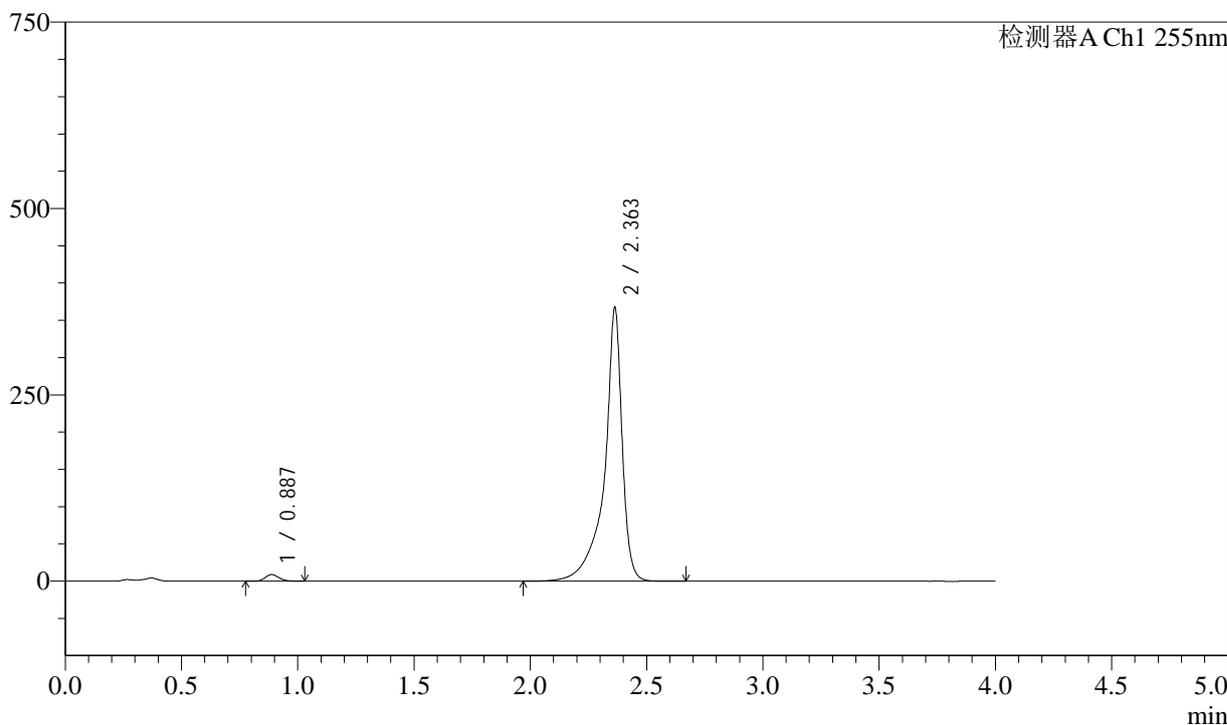
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-524-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:55:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 14:59:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	36433	1.847	8937	1089	1.152	--
2	2.363	1935951	98.153	367921	6615	0.770	13.190
总计		1972384	100.000	376858			

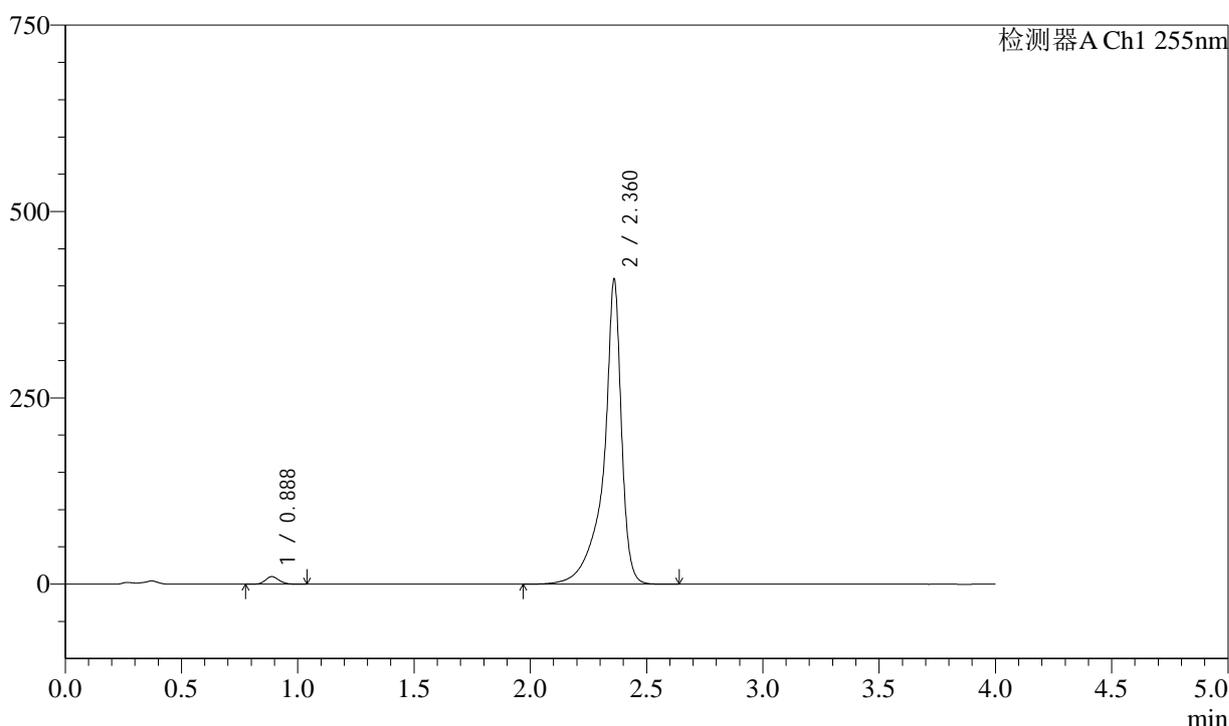
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-525-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:59:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 15:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	41370	1.863	10168	1095	1.148	--
2	2.360	2179226	98.137	409052	6452	0.769	13.092
总计		2220596	100.000	419220			

图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-526-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 15:04:17

实验者: xiexinhui

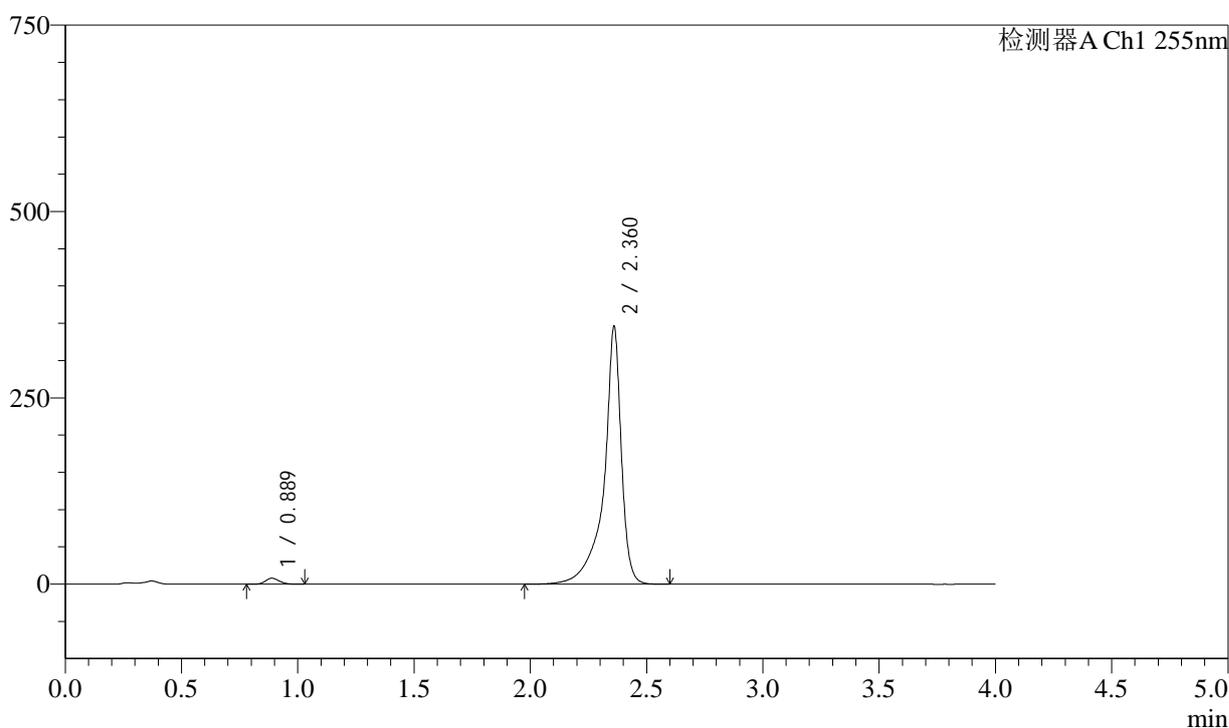
处理时间(V1): 2024/06/20 15:08:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	32554	1.781	8015	1099	1.153	--
2	2.360	1795027	98.219	346066	6716	0.776	13.229
总计		1827581	100.000	354081			



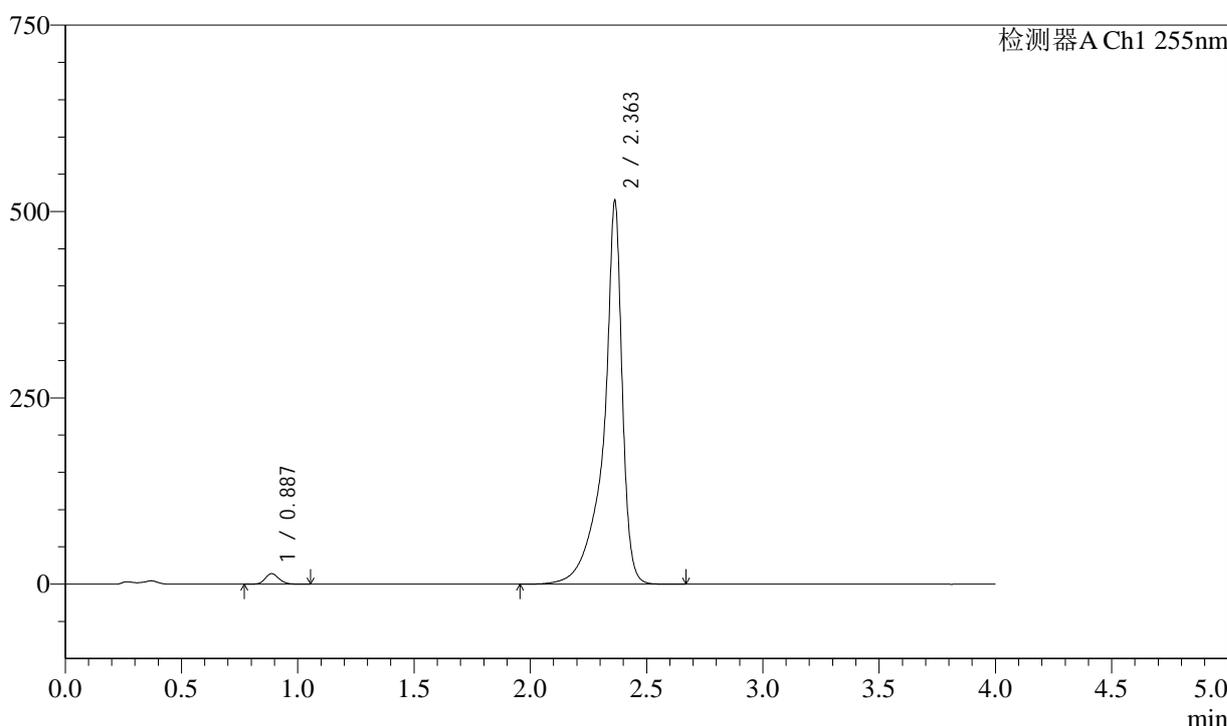
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-527-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:08:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 15:12:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	57694	1.988	14131	1089	1.150	--
2	2.363	2844676	98.012	515544	6090	0.761	12.908
总计		2902370	100.000	529675			

图131 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-528-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:13:00

处理时间(V1): 2024/06/20 15:17:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

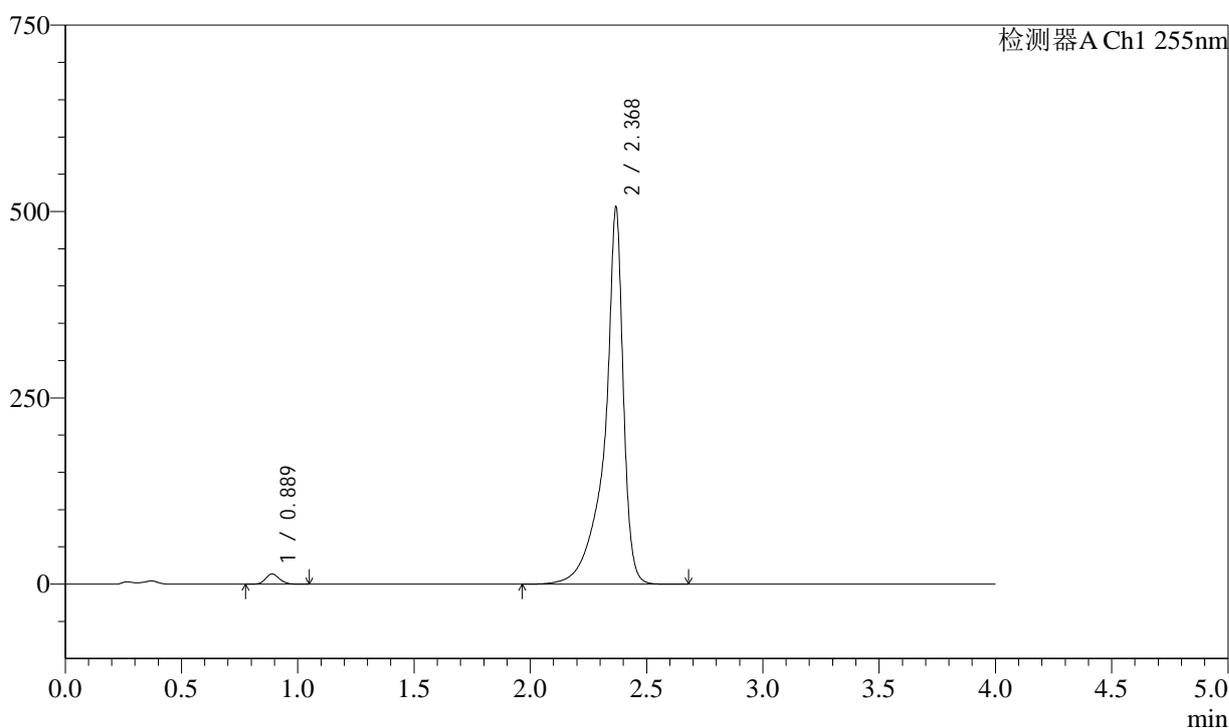
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	56211	1.964	13745	1090	1.148	--
2	2.368	2805799	98.036	506909	6123	0.760	12.925
总计		2862010	100.000	520654			

图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-529-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:17:21

处理时间(V1): 2024/06/20 15:21:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

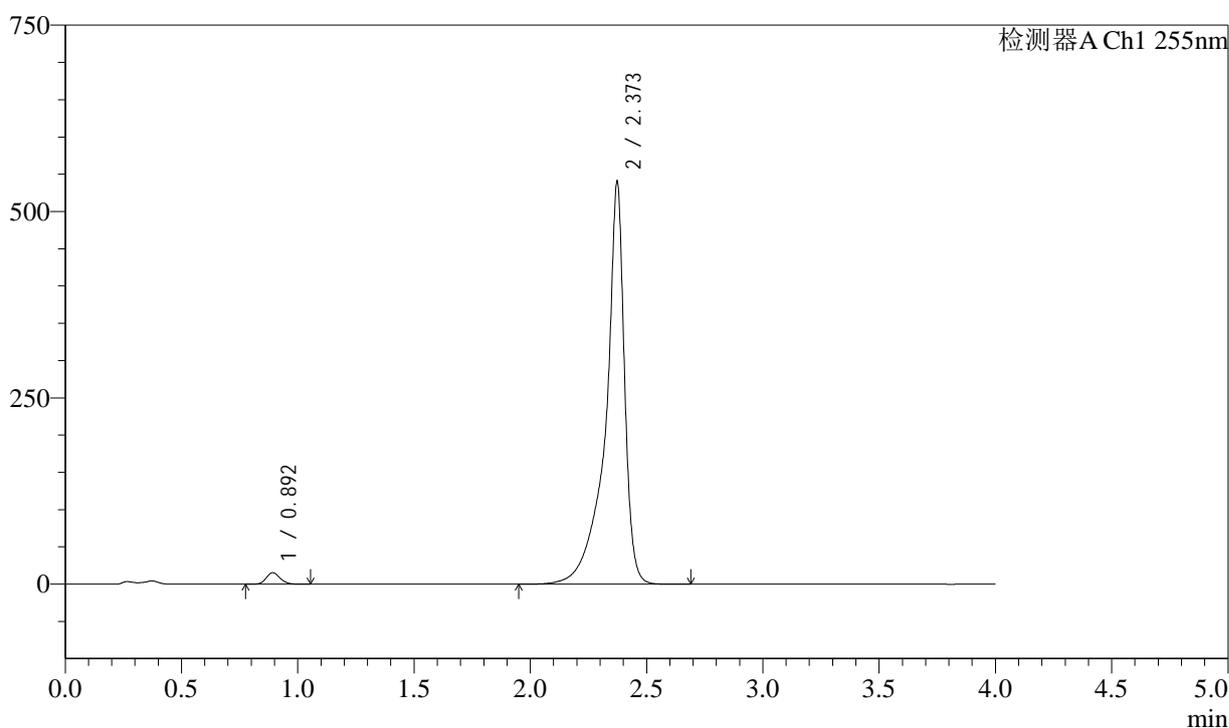
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	63087	2.025	15441	1098	1.149	--
2	2.373	3052304	97.975	541235	5980	0.754	12.857
总计		3115391	100.000	556676			



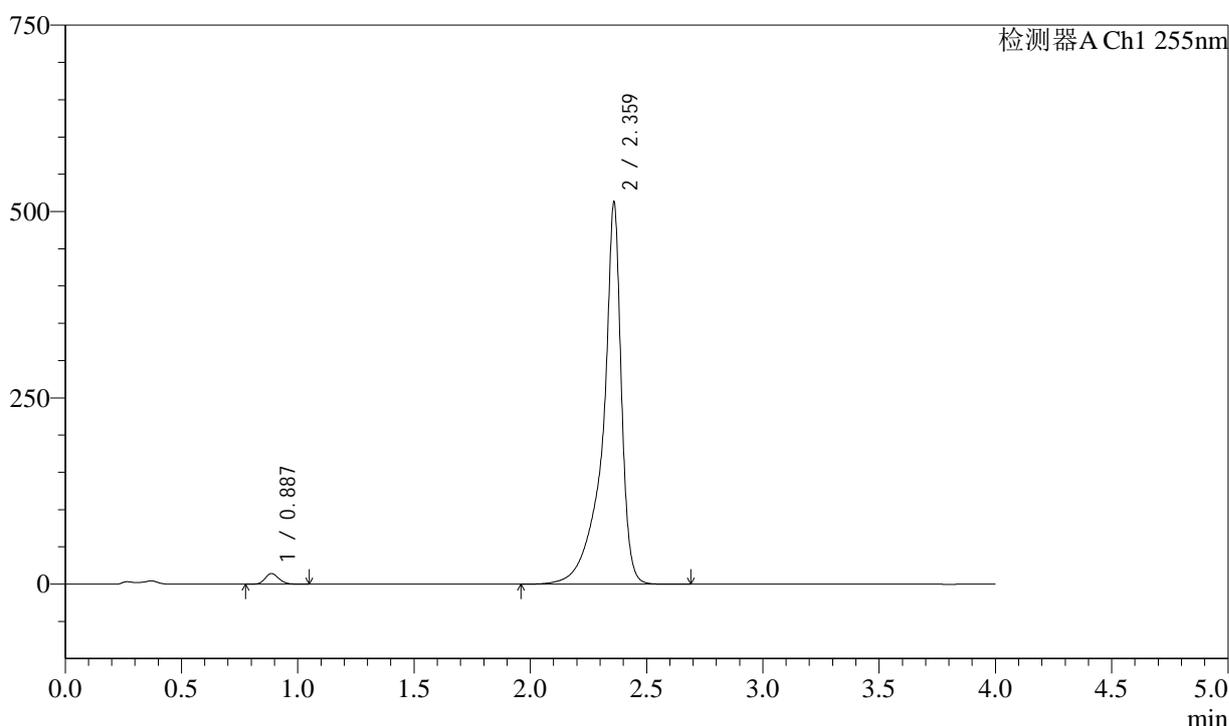
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-530-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:21:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 15:25:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	58180	2.008	14268	1091	1.153	--
2	2.359	2839674	97.992	512962	6026	0.762	12.862
总计		2897854	100.000	527230			

图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-531-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:26:04

处理时间(V1): 2024/06/20 15:30:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

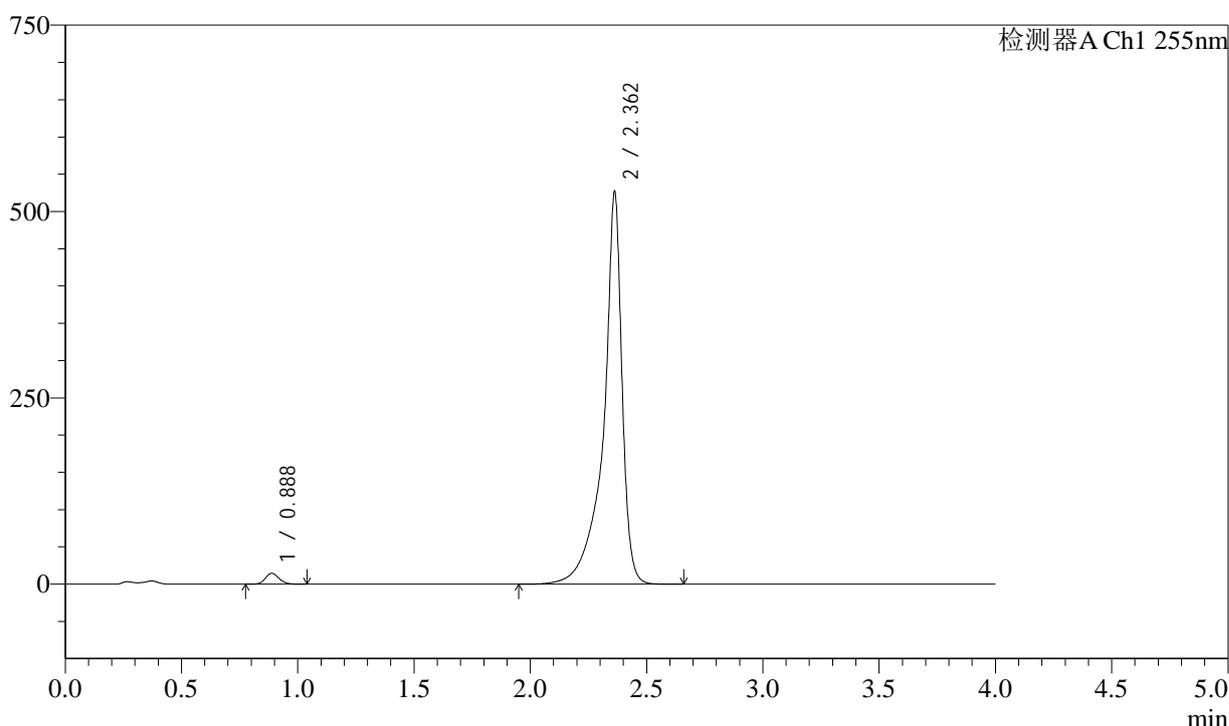
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	59294	1.996	14557	1092	1.152	--
2	2.362	2910779	98.004	527384	6035	0.764	12.869
总计		2970072	100.000	541942			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-532-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:30:26

处理时间(V1): 2024/06/20 15:34:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

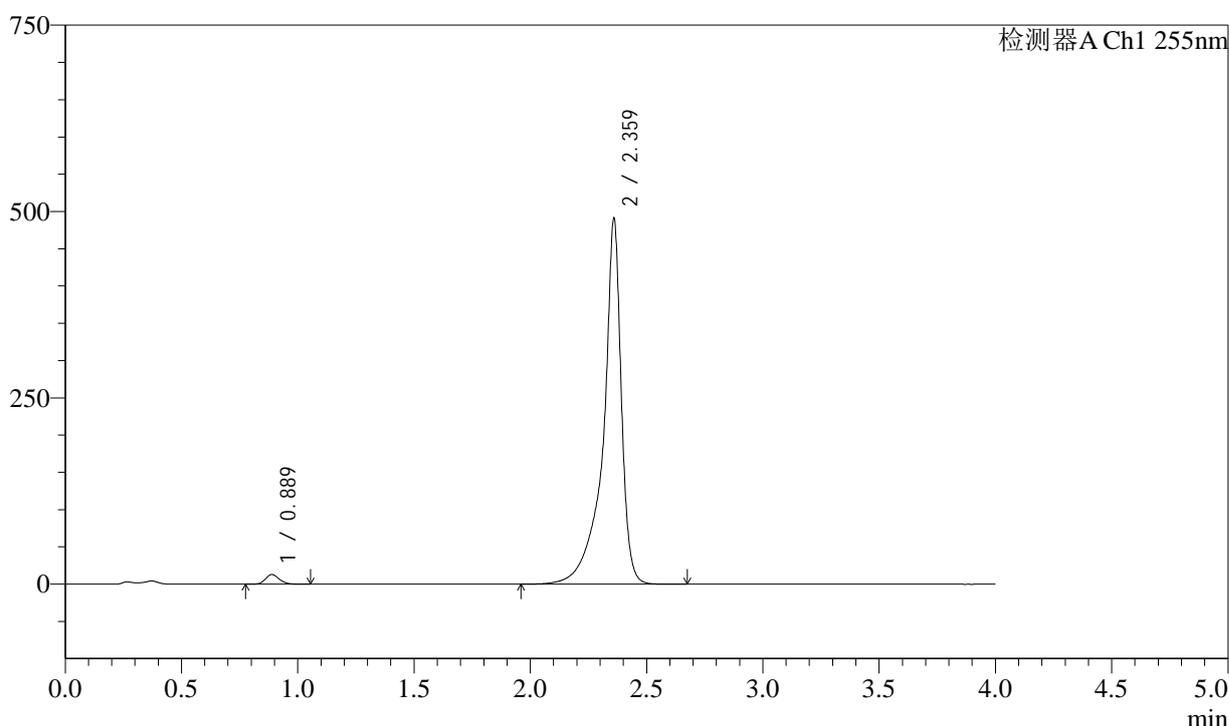
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	53034	1.954	12999	1094	1.154	--
2	2.359	2660957	98.046	491449	6213	0.770	12.943
总计		2713991	100.000	504447			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-533-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:34:48

处理时间(V1): 2024/06/20 15:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

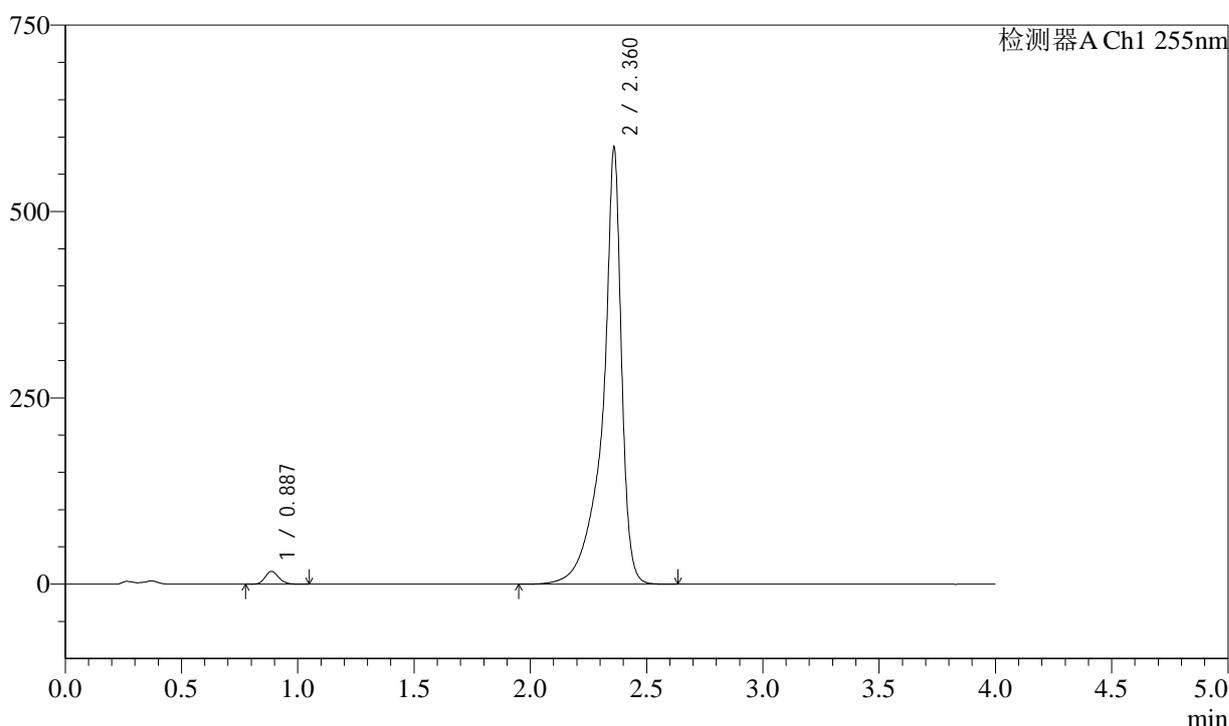
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

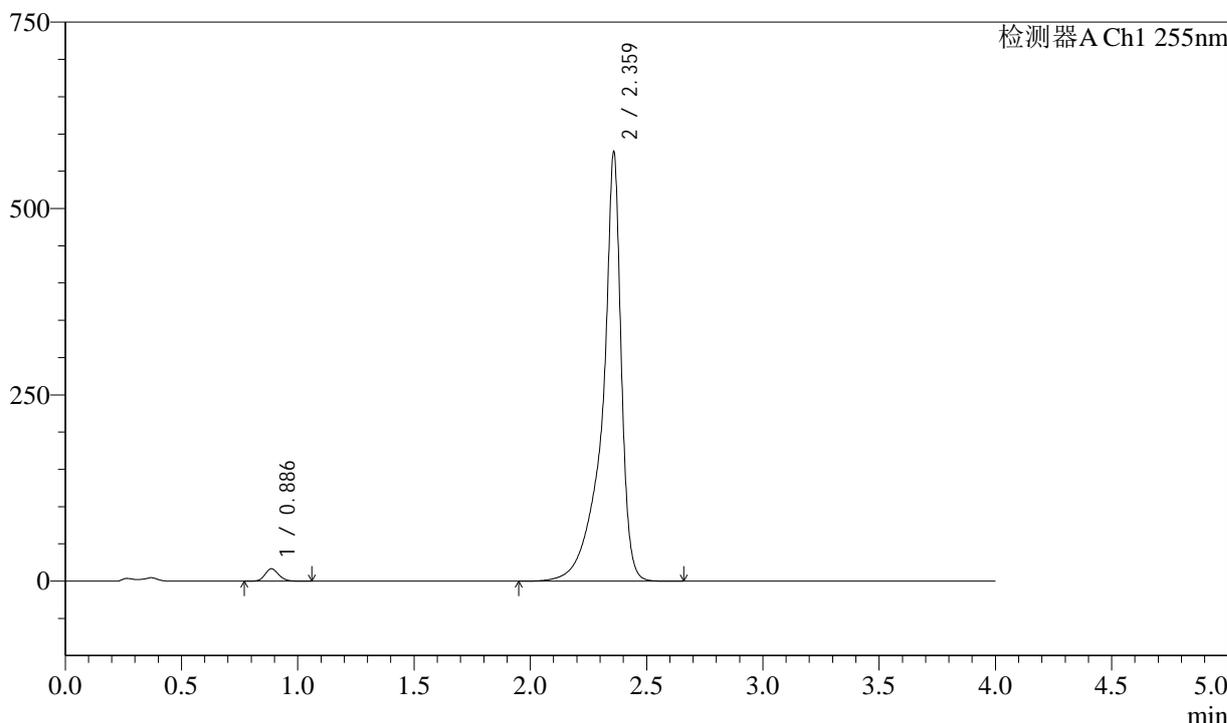
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	69854	2.079	17107	1090	1.155	--
2	2.360	3289718	97.921	586037	5881	0.762	12.780
总计		3359571	100.000	603144			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-534-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:39:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 15:43:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	67825	2.044	16588	1086	1.150	--
2	2.359	3249968	97.956	576981	5833	0.760	12.739
总计		3317793	100.000	593569			

图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-535-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:43:30

处理时间(V1): 2024/06/20 15:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

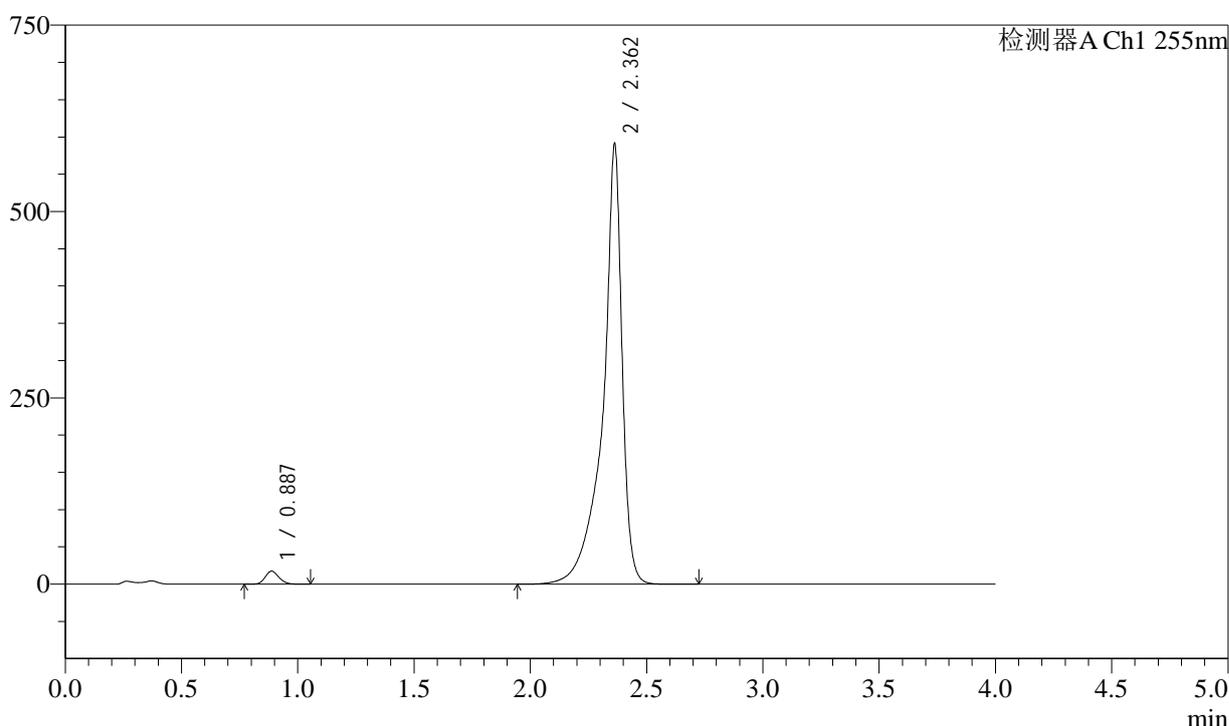
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	71477	2.076	17519	1088	1.149	--
2	2.362	3371103	97.924	591489	5792	0.756	12.731
总计		3442580	100.000	609008			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-536-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 15:47:51

处理时间(V1): 2024/06/20 15:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

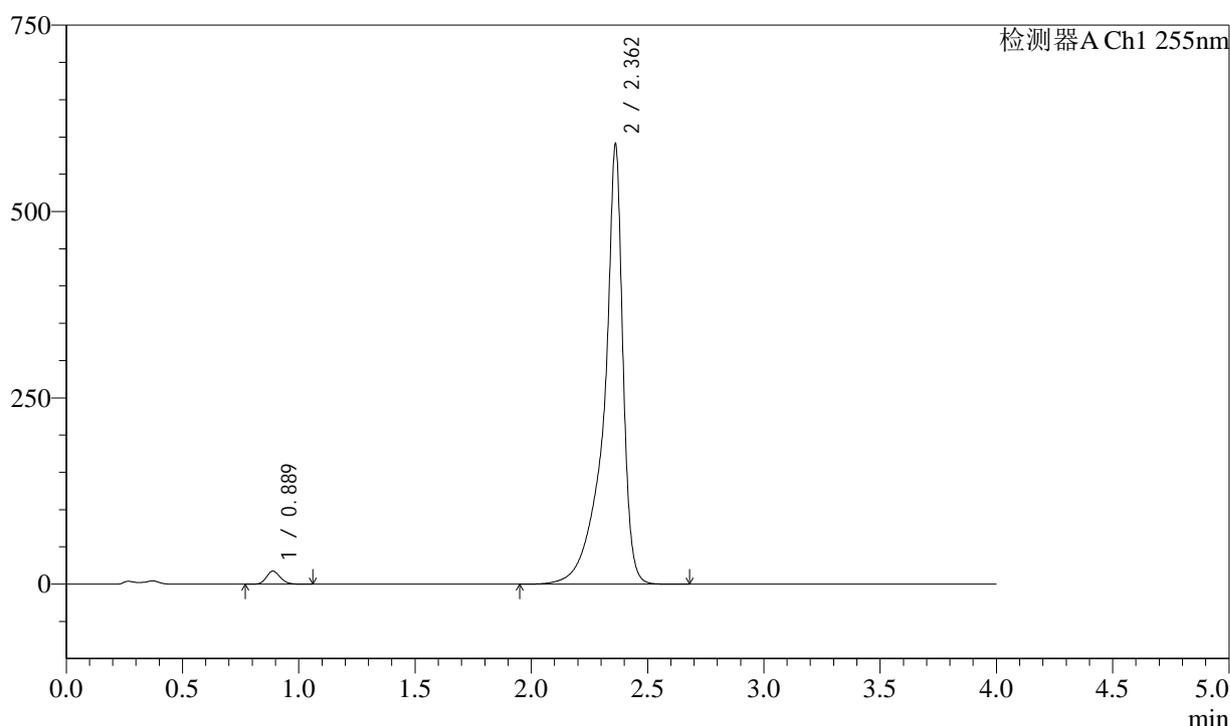
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	72094	2.108	17636	1088	1.150	--
2	2.362	3348160	97.892	590308	5782	0.759	12.701
总计		3420254	100.000	607944			

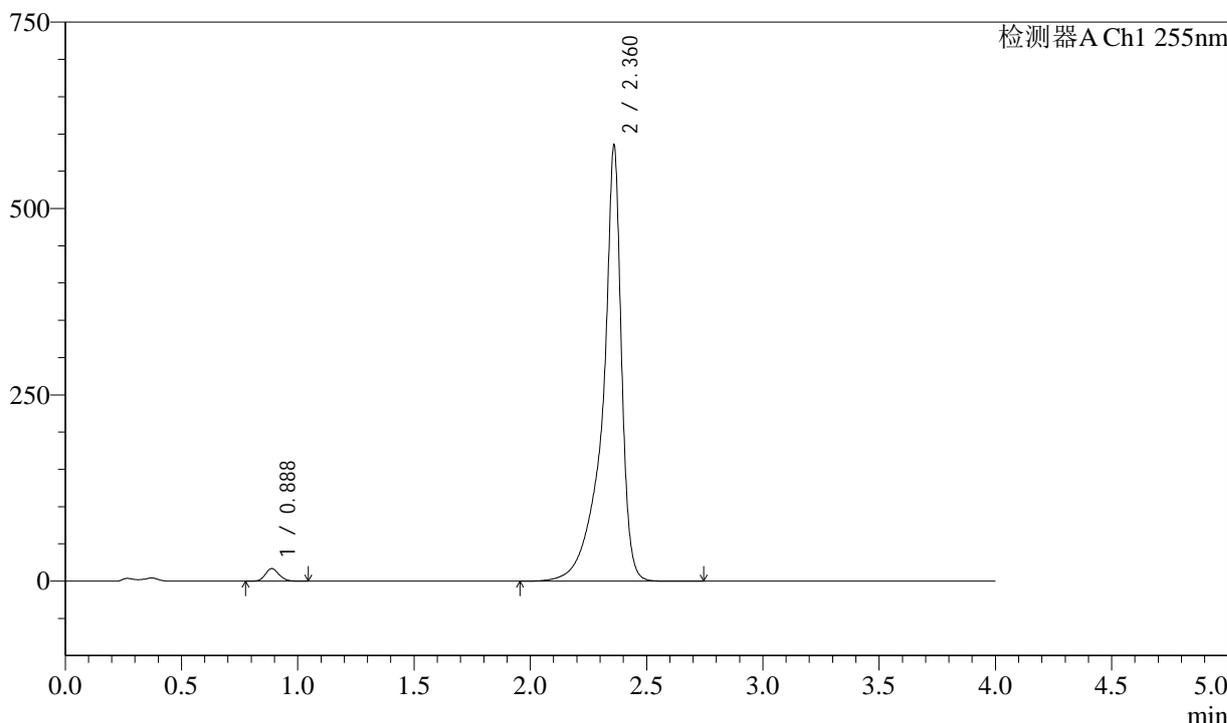
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-537-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:52:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 15:56:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	69166	2.052	16973	1092	1.149	--
2	2.360	3301760	97.948	585095	5789	0.762	12.713
总计		3370926	100.000	602068			

图141 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1



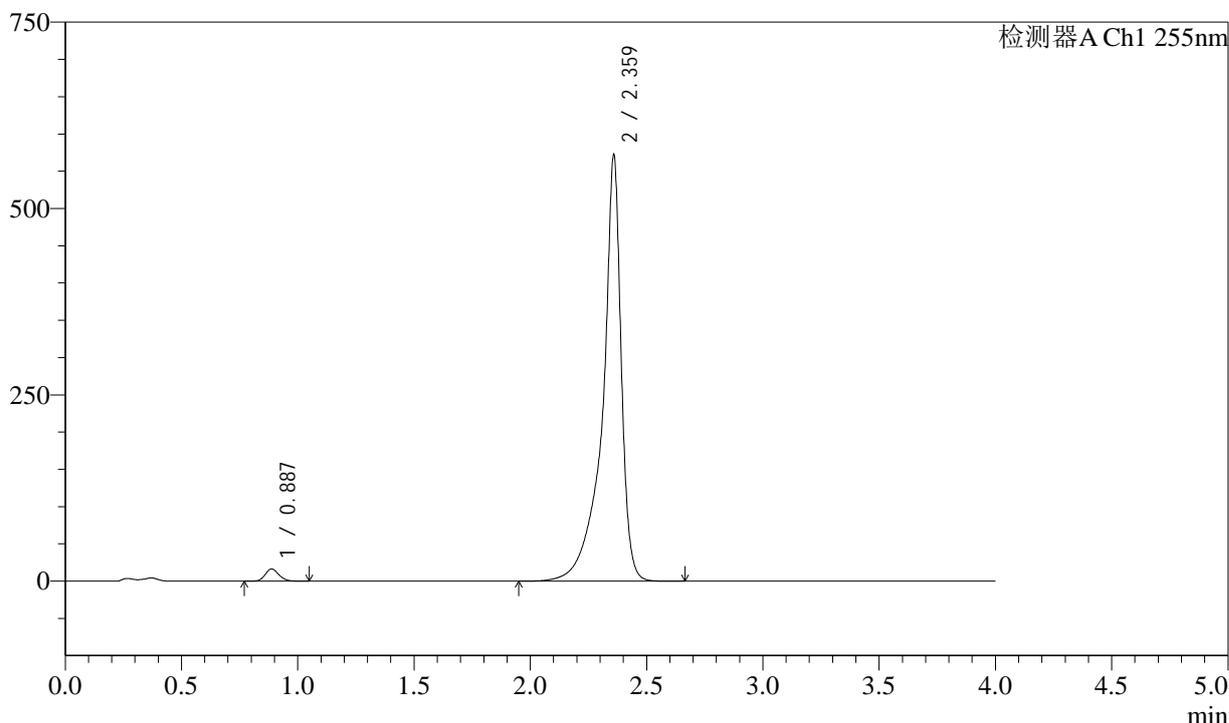
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-538-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:56:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 16:00:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	66822	2.049	16387	1091	1.150	--
2	2.359	3194932	97.951	572928	5874	0.765	12.765
总计		3261754	100.000	589315			

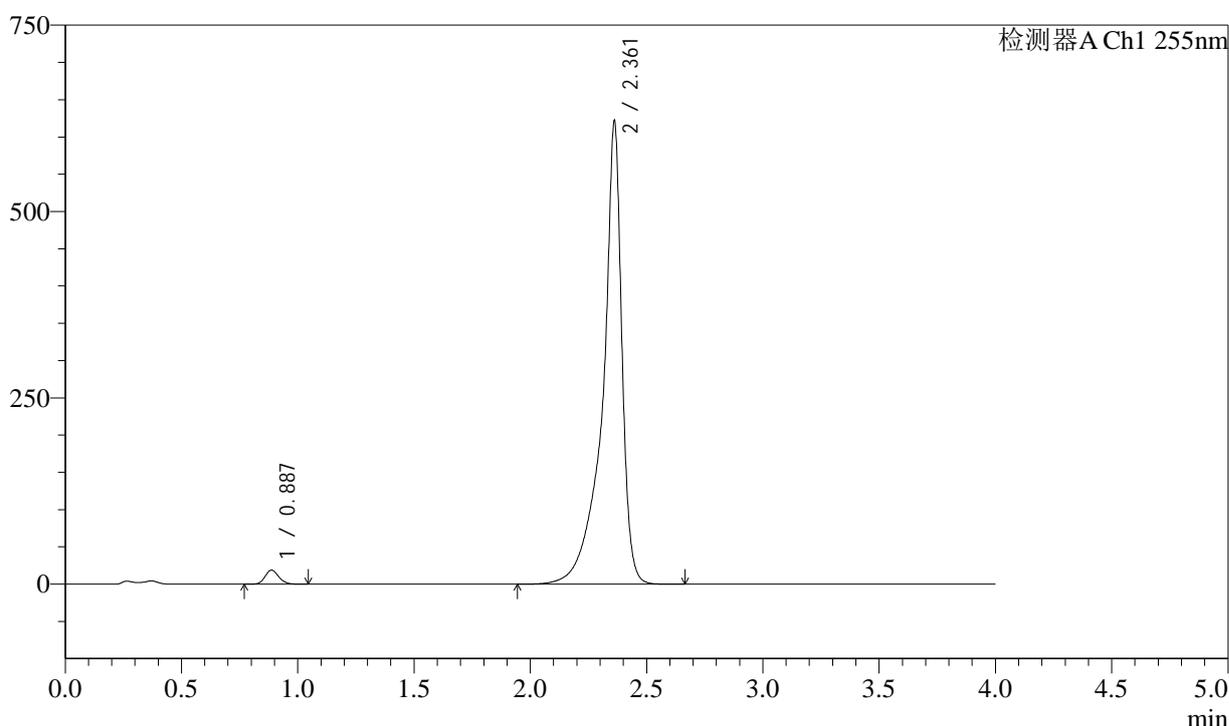
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-539-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:00:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 16:04:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76836	2.110	18805	1086	1.150	--
2	2.361	3563859	97.890	621003	5685	0.757	12.663
总计		3640695	100.000	639808			

图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



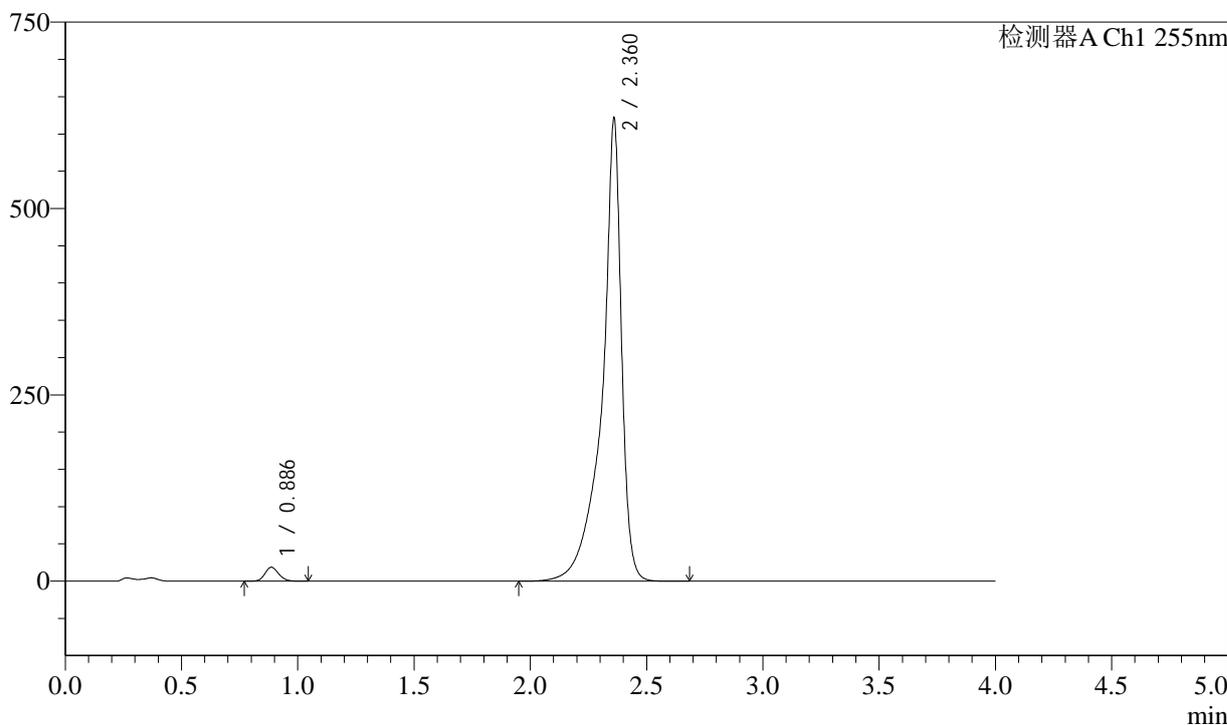
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-540-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:05:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 16:09:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	76555	2.086	18704	1084	1.148	--
2	2.360	3592860	97.914	621270	5608	0.754	12.610
总计		3669415	100.000	639974			

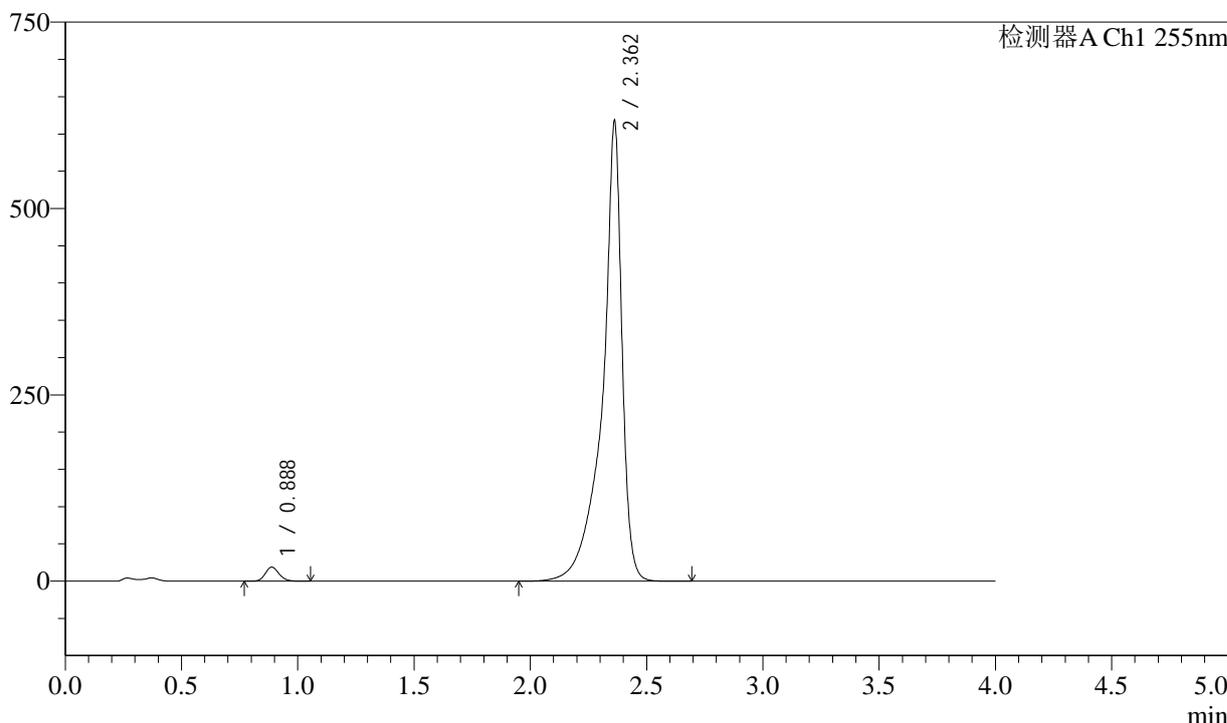
图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-541-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:09:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 16:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77304	2.108	18941	1088	1.150	--
2	2.362	3589528	97.892	617594	5571	0.752	12.588
总计		3666832	100.000	636535			

图145 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-542-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 16:13:58

处理时间(V1): 2024/06/20 16:17:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

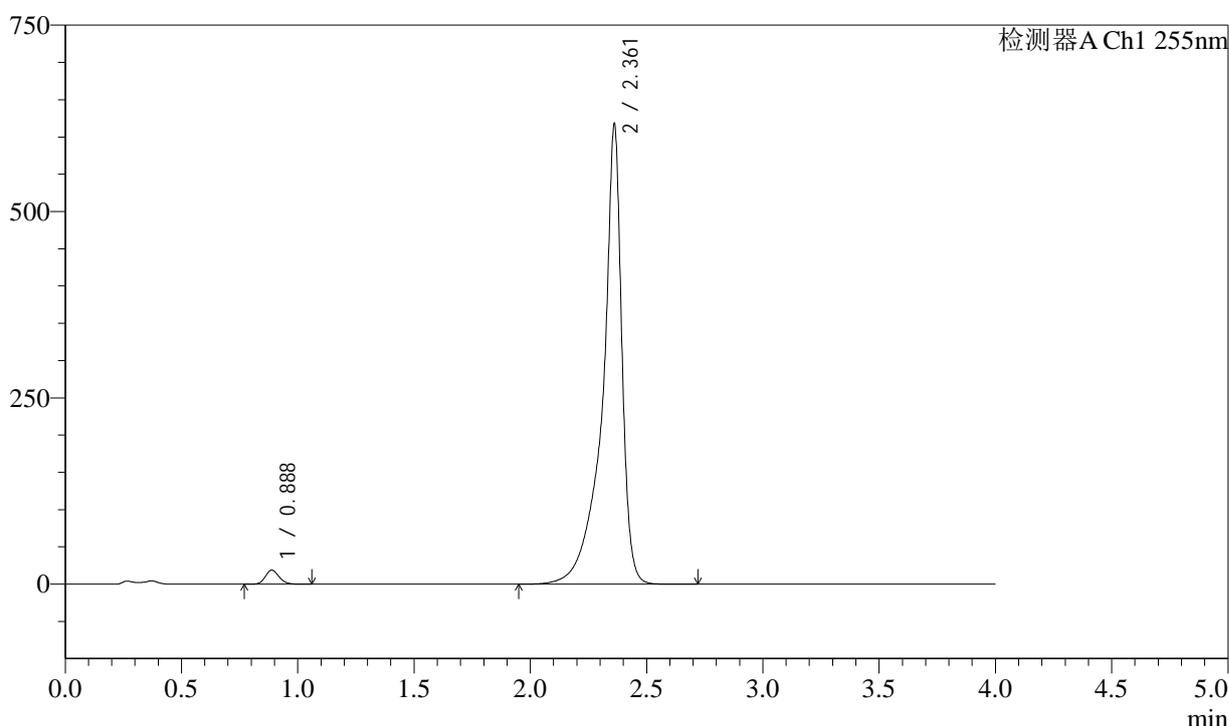
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77005	2.119	18881	1091	1.149	--
2	2.361	3556363	97.881	616487	5570	0.757	12.586
总计		3633368	100.000	635368			

图146 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-543-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 16:18:19

处理时间(V1): 2024/06/20 16:22:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

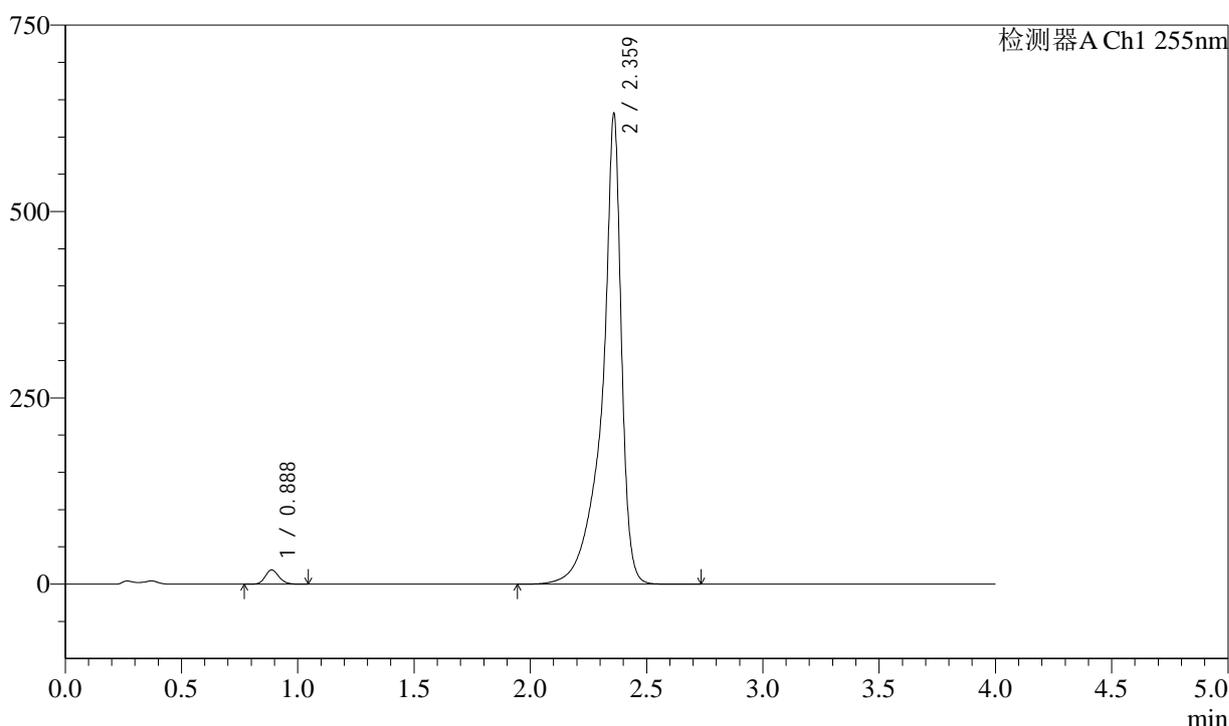
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78023	2.106	19130	1090	1.148	--
2	2.359	3627214	97.894	632178	5576	0.760	12.582
总计		3705237	100.000	651308			

图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1



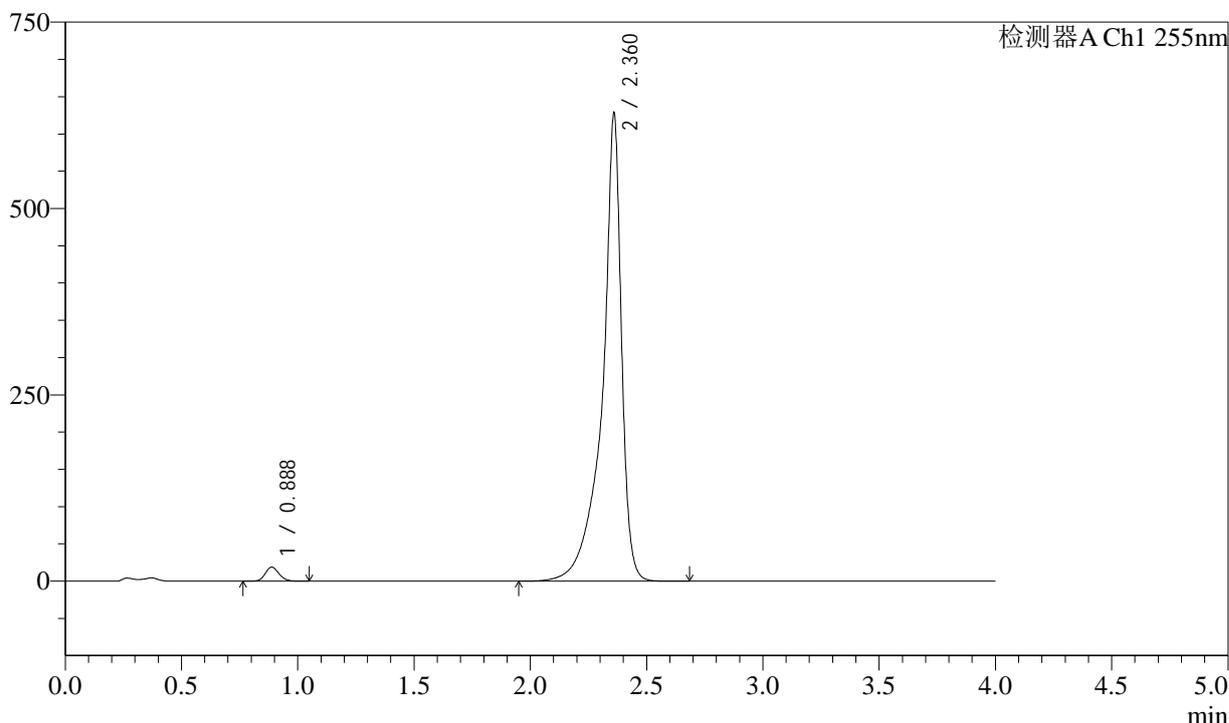
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-544-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:22:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 16:26:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	77426	2.118	18958	1090	1.150	--
2	2.360	3578785	97.882	628257	5653	0.762	12.630
总计		3656212	100.000	647214			

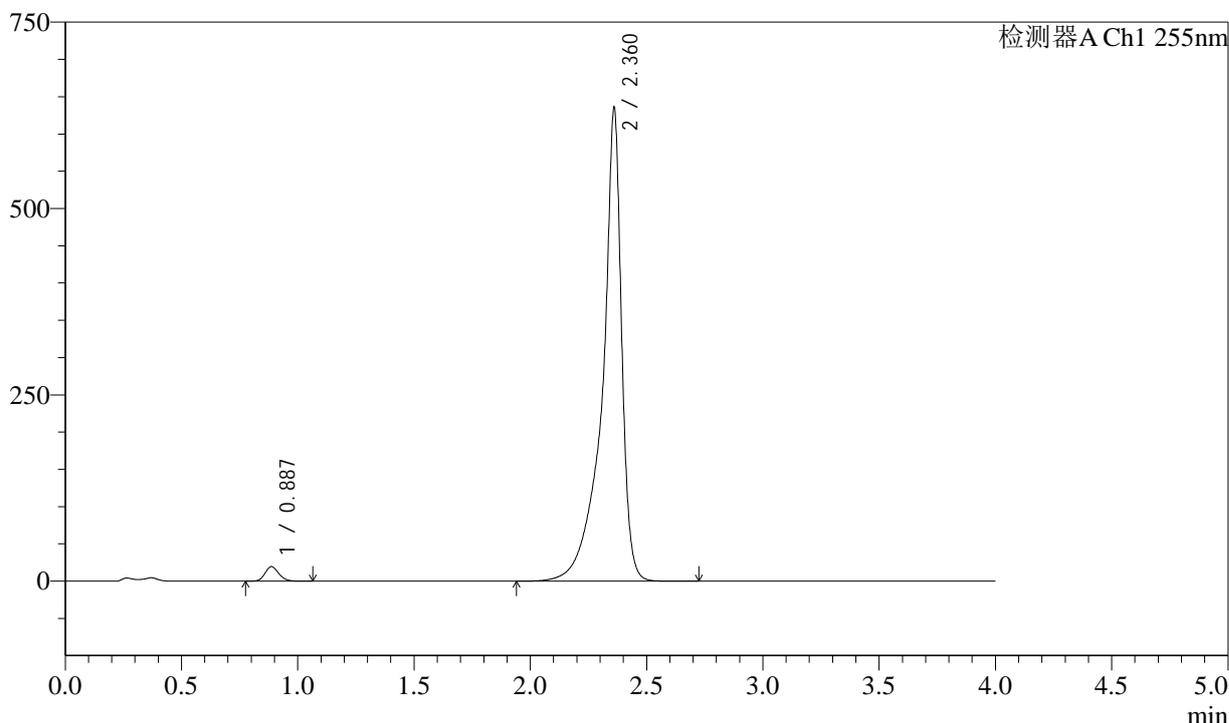
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <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 - 31-9/31-545-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:27:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 16:31:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	79848	2.131	19504	1083	1.151	--
2	2.360	3667743	97.869	634834	5584	0.757	12.588
总计		3747591	100.000	654338			

图149 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-546-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 16:31:25

处理时间(V1): 2024/06/20 16:35:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

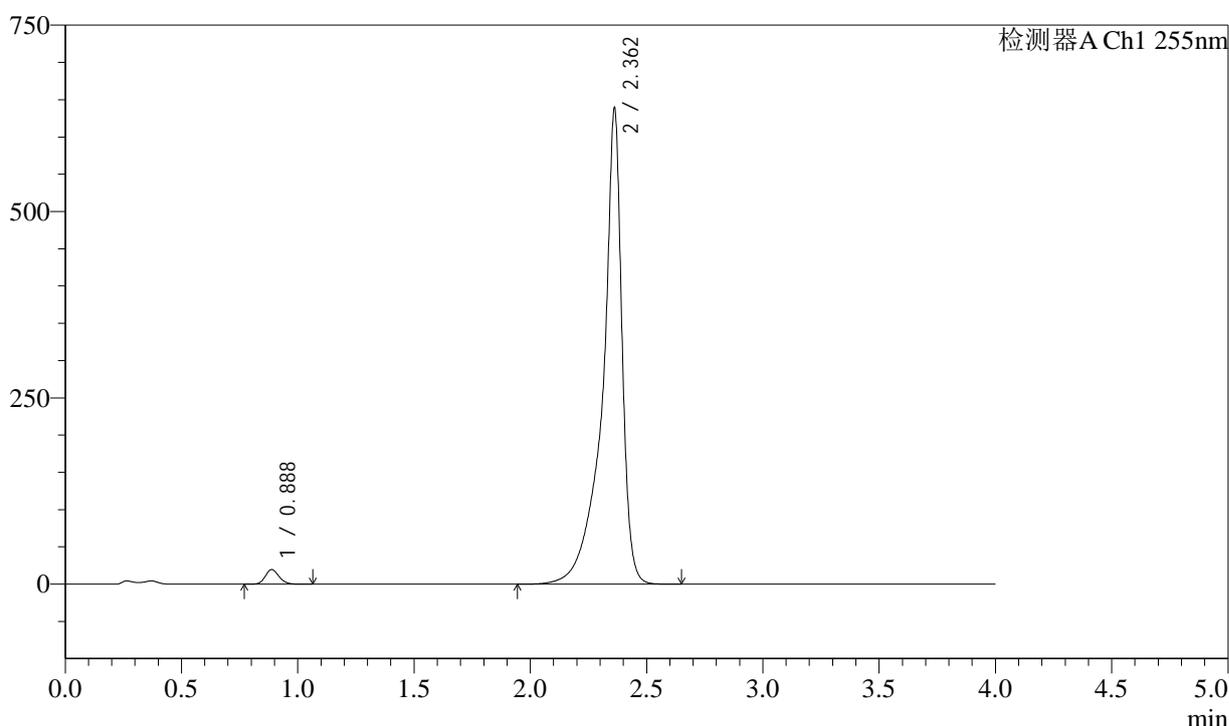
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79978	2.114	19605	1088	1.149	--
2	2.362	3703978	97.886	638864	5542	0.756	12.567
总计		3783957	100.000	658469			



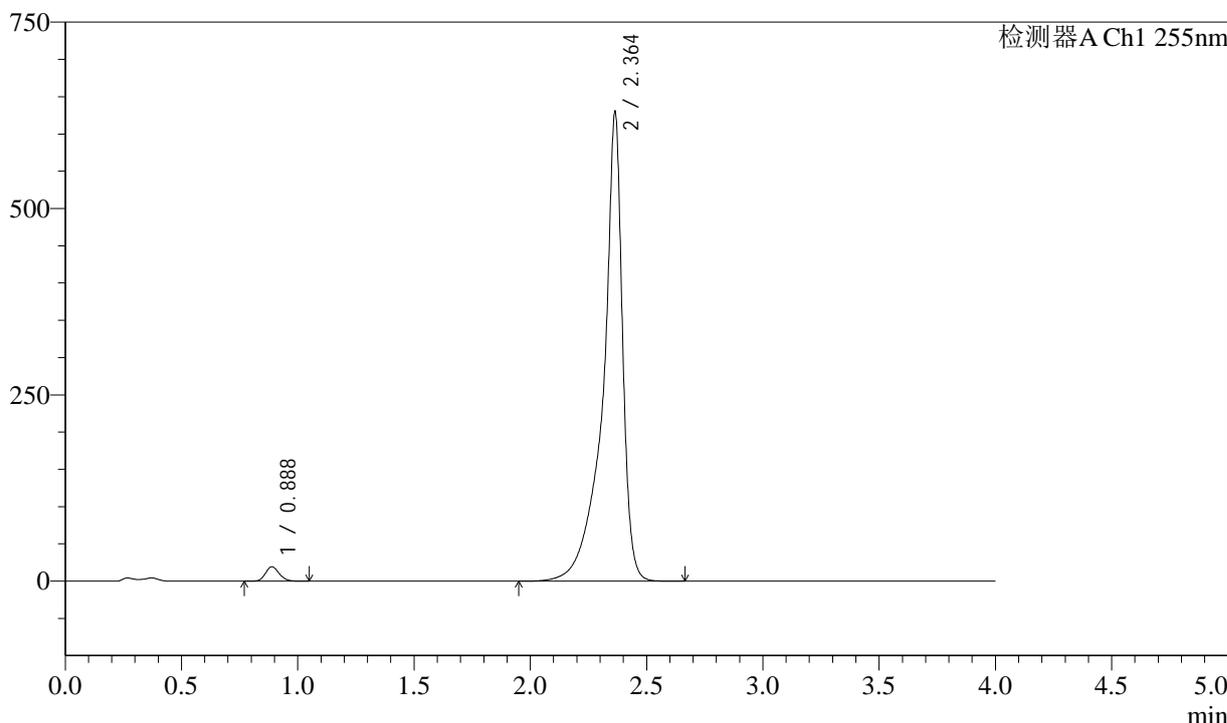
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-547-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:35:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 16:39:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79310	2.113	19463	1092	1.150	--
2	2.364	3674148	97.887	630847	5519	0.753	12.568
总计		3753458	100.000	650310			

图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-548-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 16:40:08

处理时间(V1): 2024/06/20 16:44:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

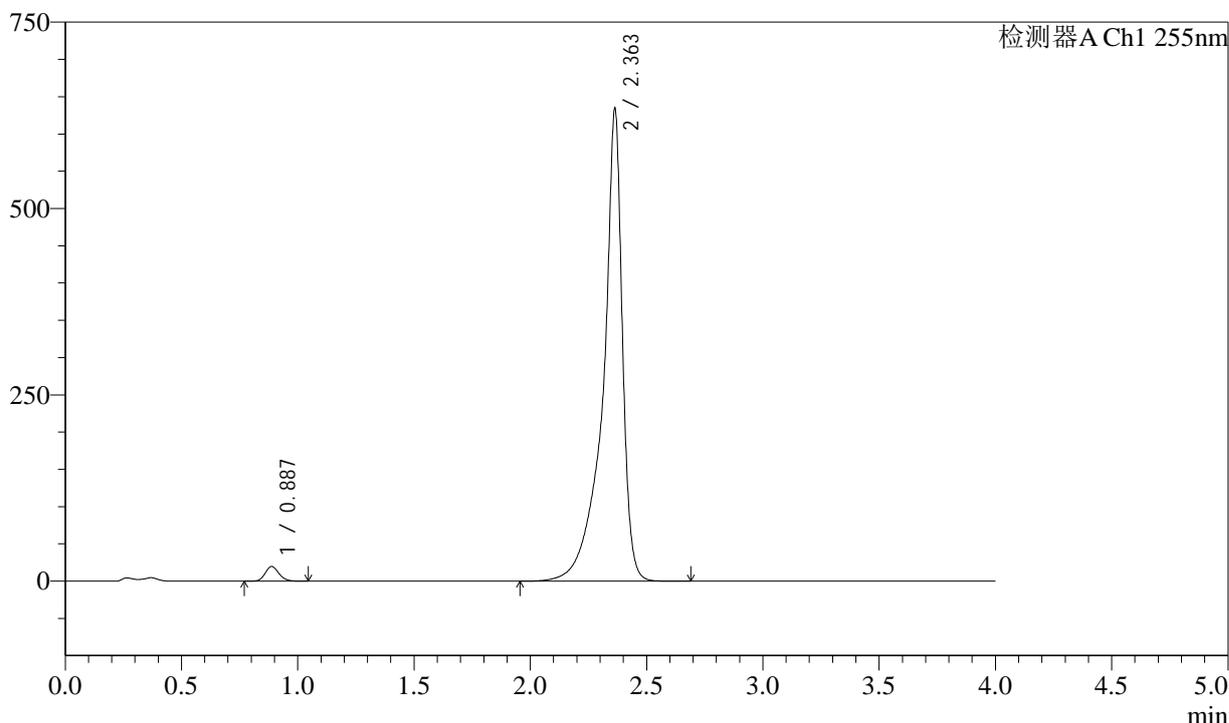
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

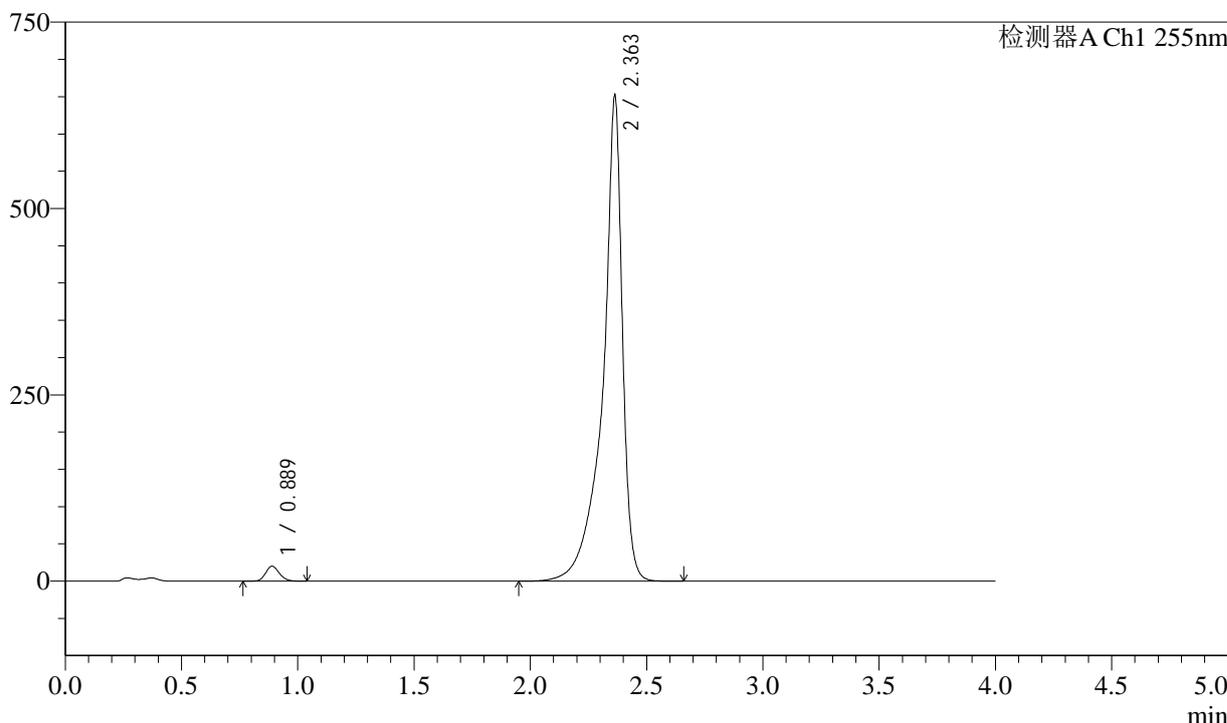
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80470	2.145	19765	1094	1.149	--
2	2.363	3670515	97.855	635245	5534	0.757	12.593
总计		3750985	100.000	655010			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-549-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:44:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 16:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82164	2.125	20163	1097	1.147	--
2	2.363	3783909	97.875	653019	5451	0.758	12.521
总计		3866073	100.000	673182			

图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-550-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 16:48:49

处理时间(V1): 2024/06/20 16:52:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

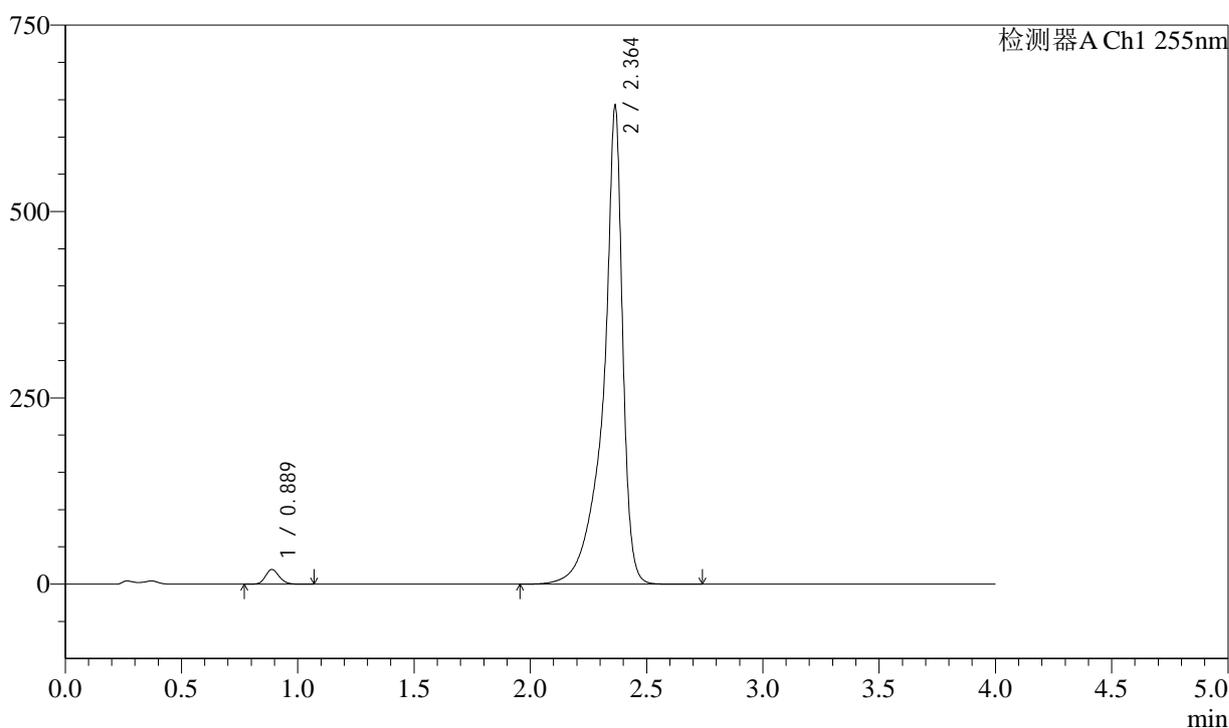
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	80672	2.134	19746	1089	1.150	--
2	2.364	3698905	97.866	642881	5518	0.760	12.558
总计		3779577	100.000	662627			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-551-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/20 16:53:10

处理时间(V1): 2024/06/20 16:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

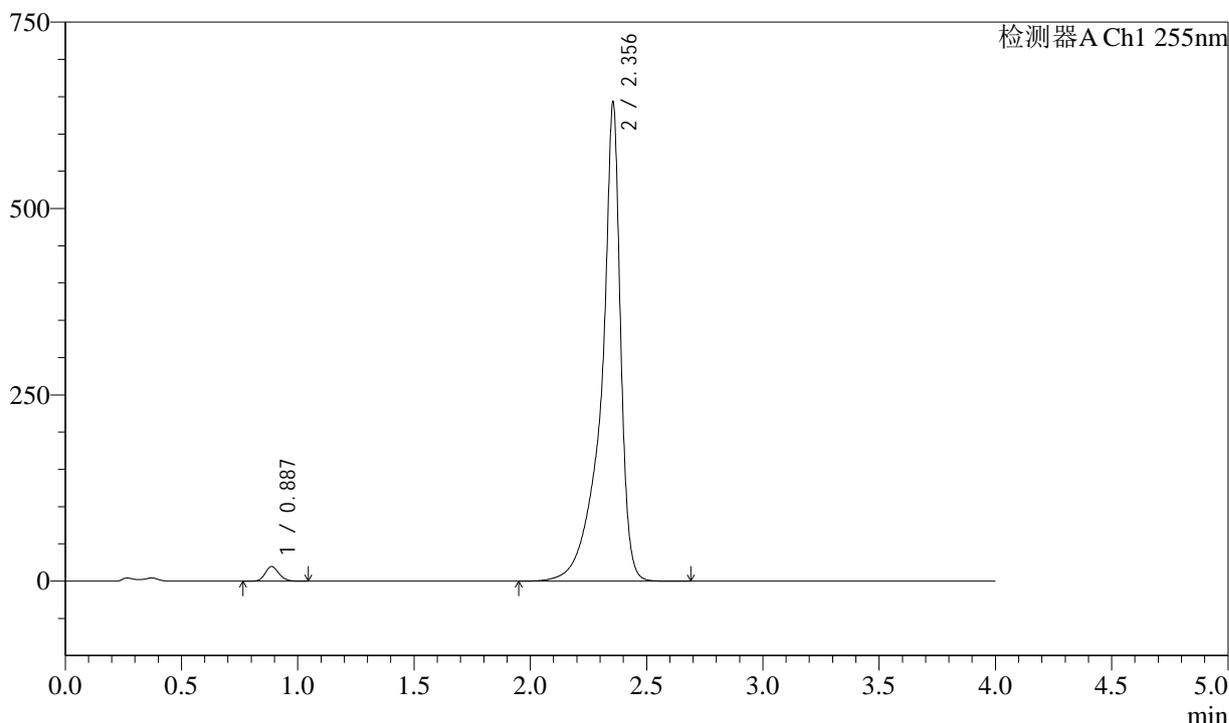
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

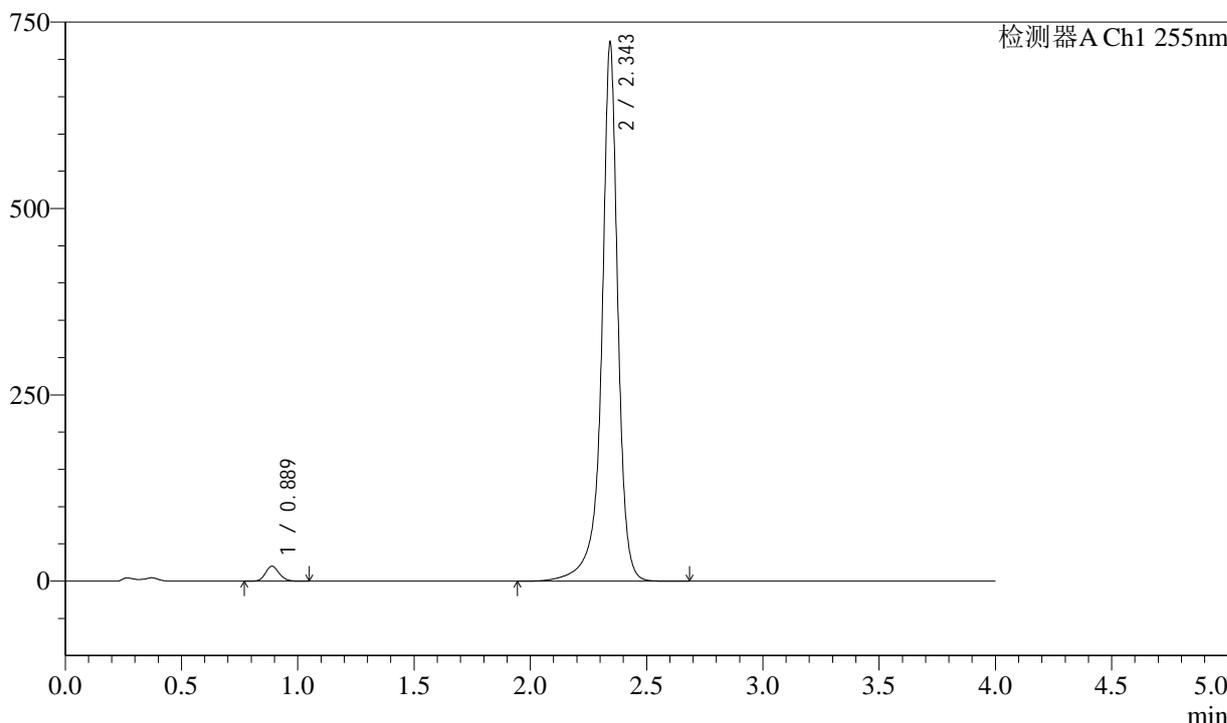
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80790	2.145	19795	1088	1.150	--
2	2.356	3686372	97.855	641562	5592	0.759	12.568
总计		3767162	100.000	661356			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-552-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:57:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 17:01:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	81894	2.281	20124	1096	1.148	--
2	2.343	3508287	97.719	724163	6369	0.913	12.940
总计		3590181	100.000	744287			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-553-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 17:01:52

处理时间(V1): 2024/06/20 17:05:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

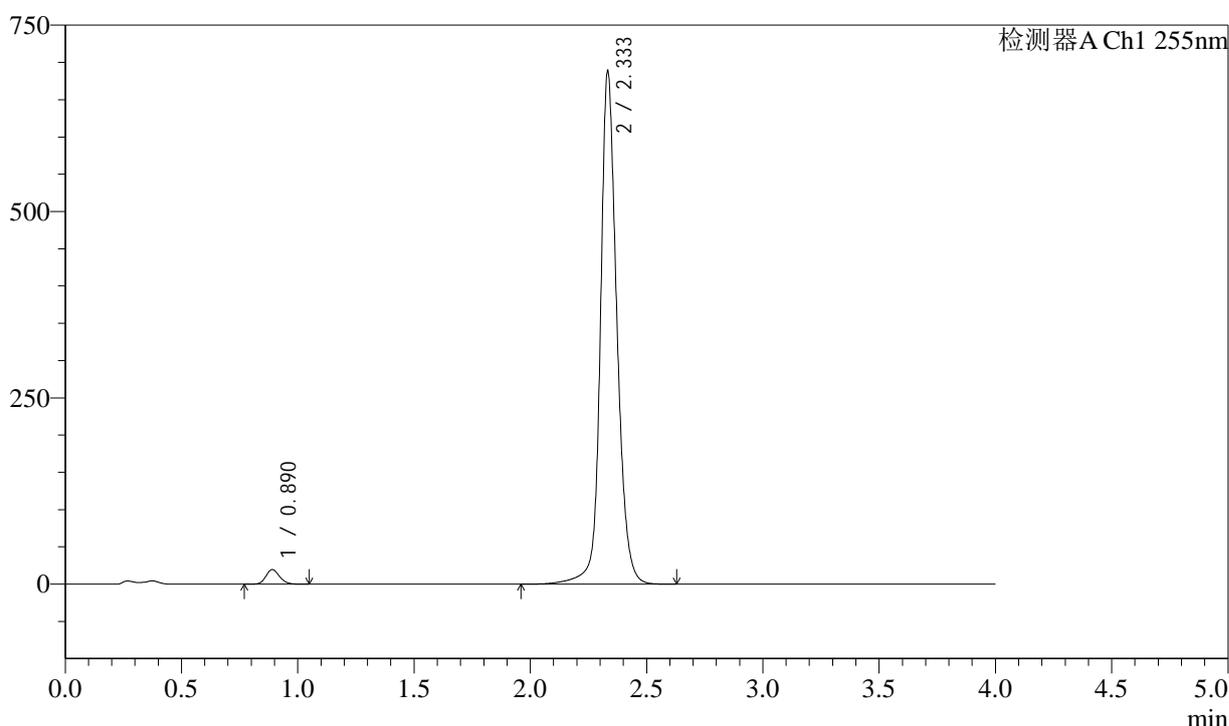
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79830	2.285	19563	1100	1.150	--
2	2.333	3413100	97.715	689451	5564	1.172	12.412
总计		3492930	100.000	709015			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-554-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 17:06:13

处理时间(V1): 2024/06/20 17:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

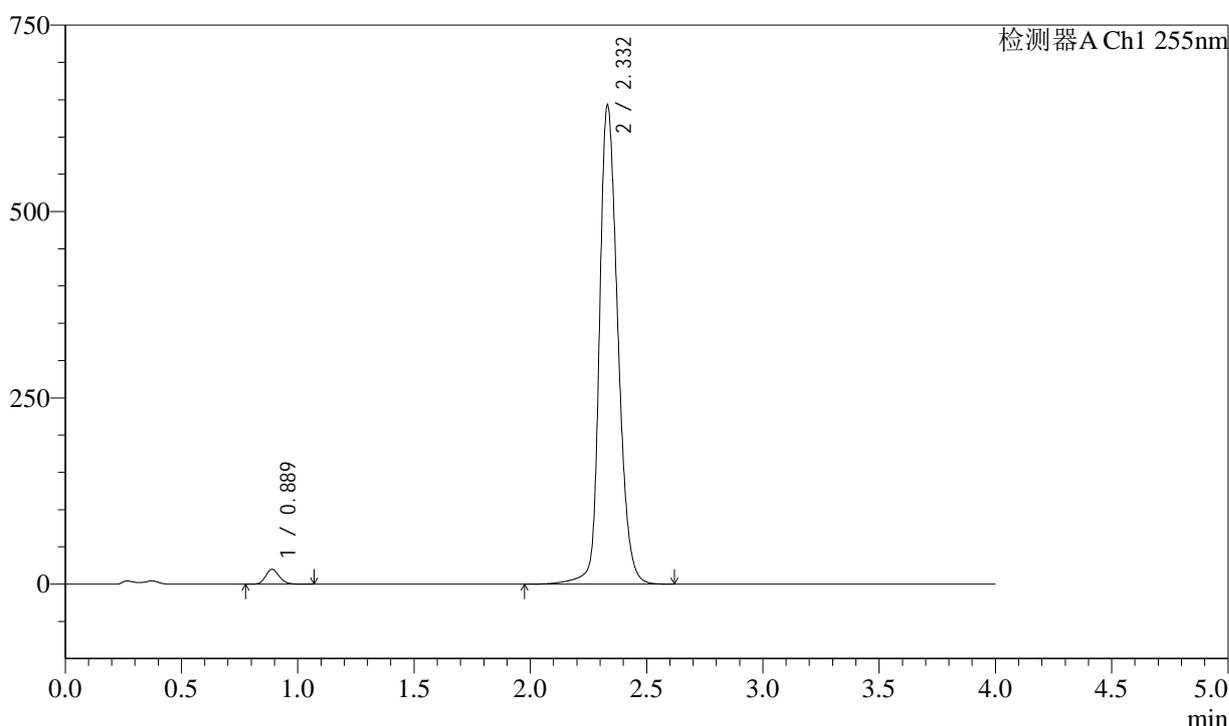
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	81067	2.230	20008	1108	1.150	--
2	2.332	3553591	97.770	643092	4335	1.239	11.612
总计		3634658	100.000	663100			



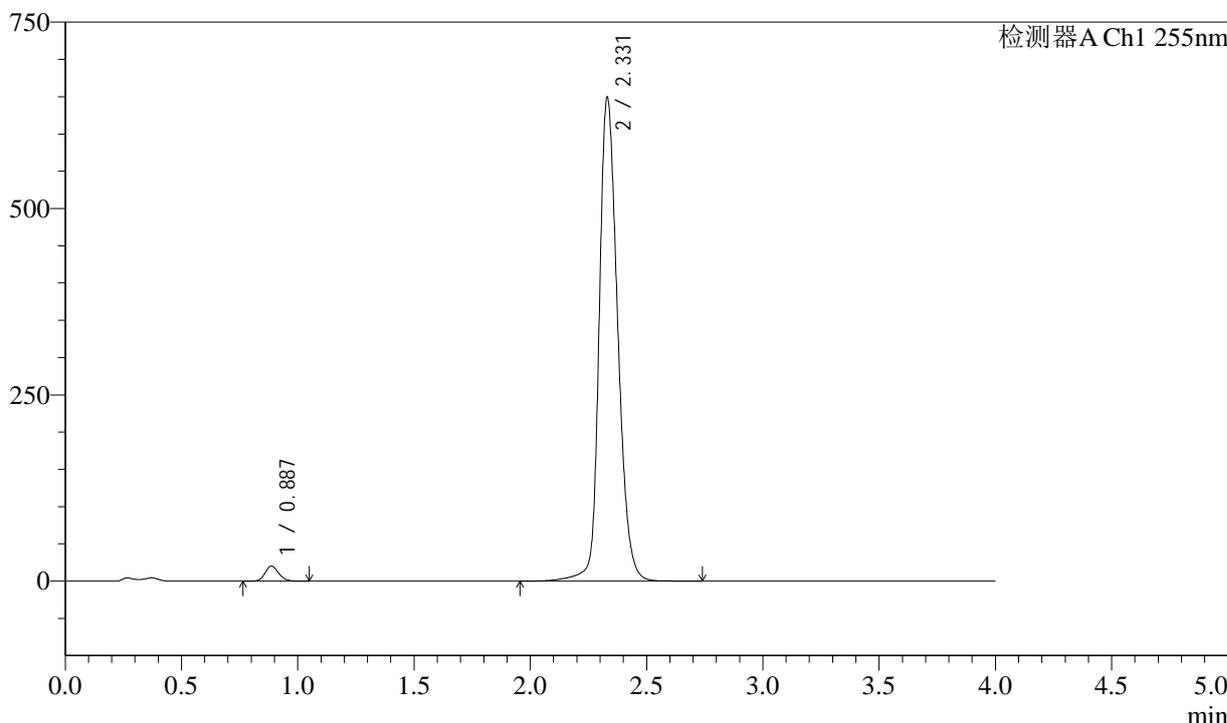
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-555-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:10:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 17:14:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82020	2.222	20192	1100	1.151	--
2	2.331	3608793	97.778	648761	4282	1.239	11.581
总计		3690813	100.000	668953			

图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-9/31-556-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 17:14:55

处理时间(V1): 2024/06/20 17:18:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

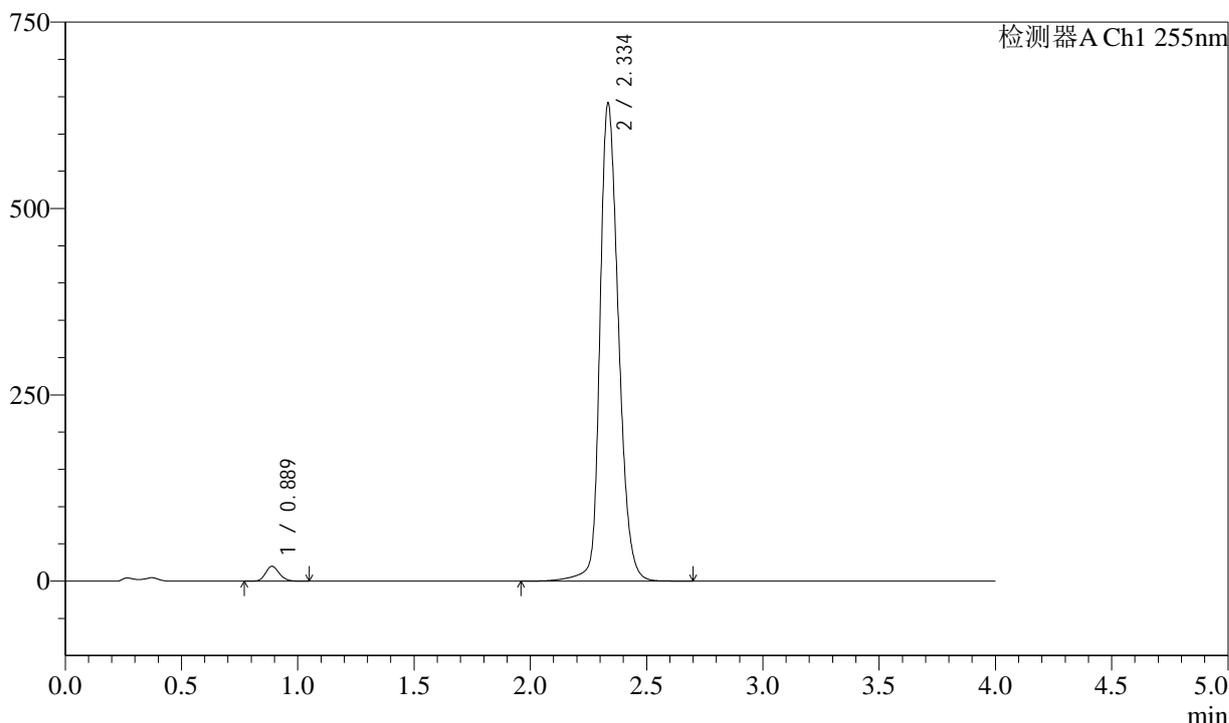
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	81351	2.225	19979	1096	1.148	--
2	2.334	3574777	97.775	642119	4264	1.242	11.544
总计		3656128	100.000	662098			



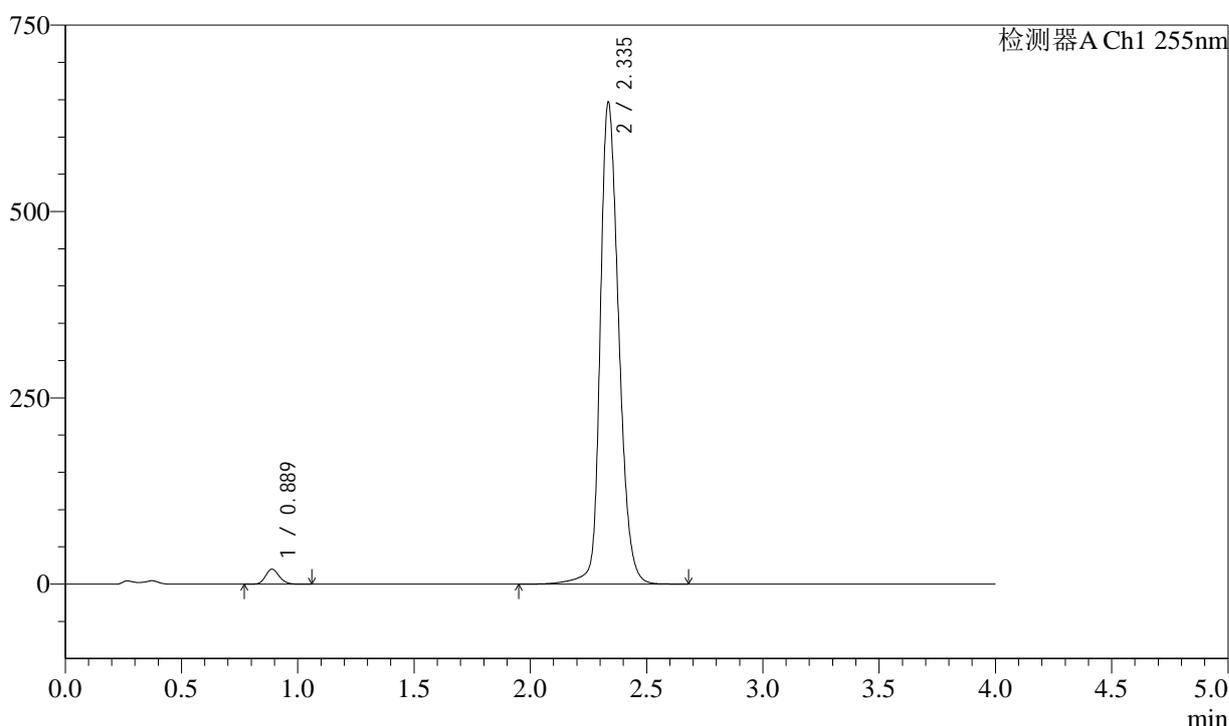
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-557-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/20 17:19:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 17:23:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82459	2.242	20225	1093	1.149	--
2	2.335	3594651	97.758	646518	4296	1.242	11.569
总计		3677110	100.000	666743			

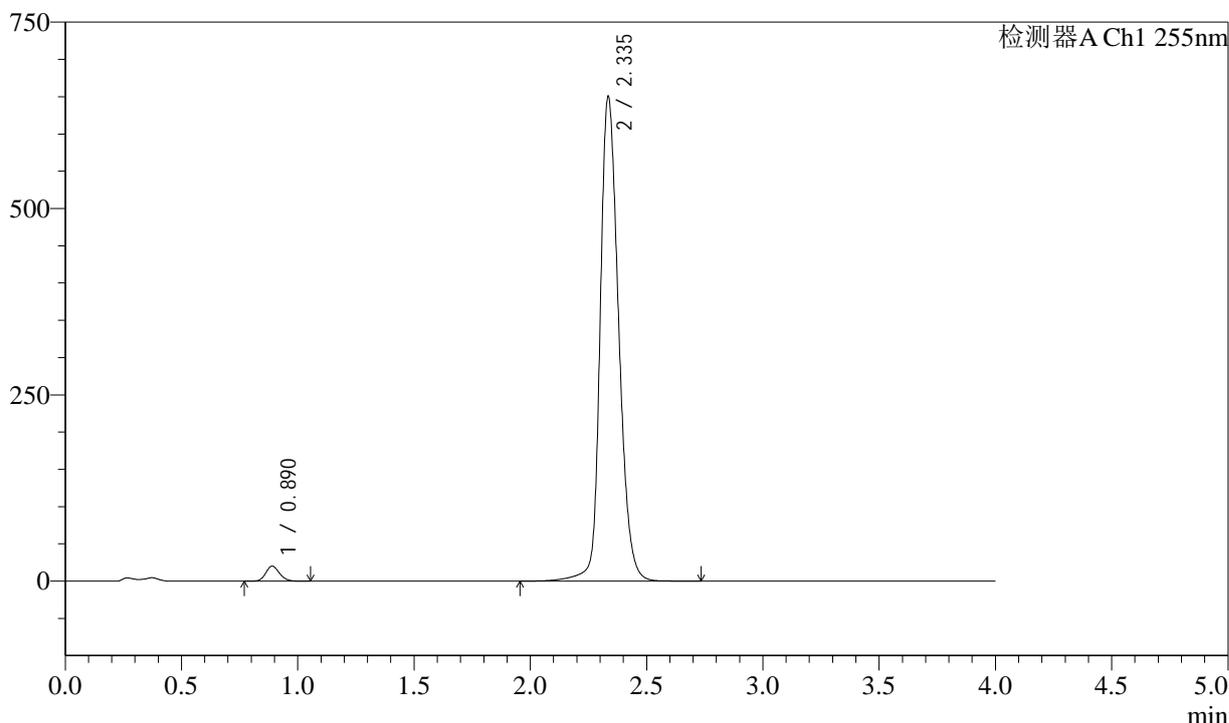
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 31-9/31-558-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 17:27:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82408	2.231	20212	1099	1.150	--
2	2.335	3611855	97.769	650662	4310	1.241	11.578
总计		3694263	100.000	670874			



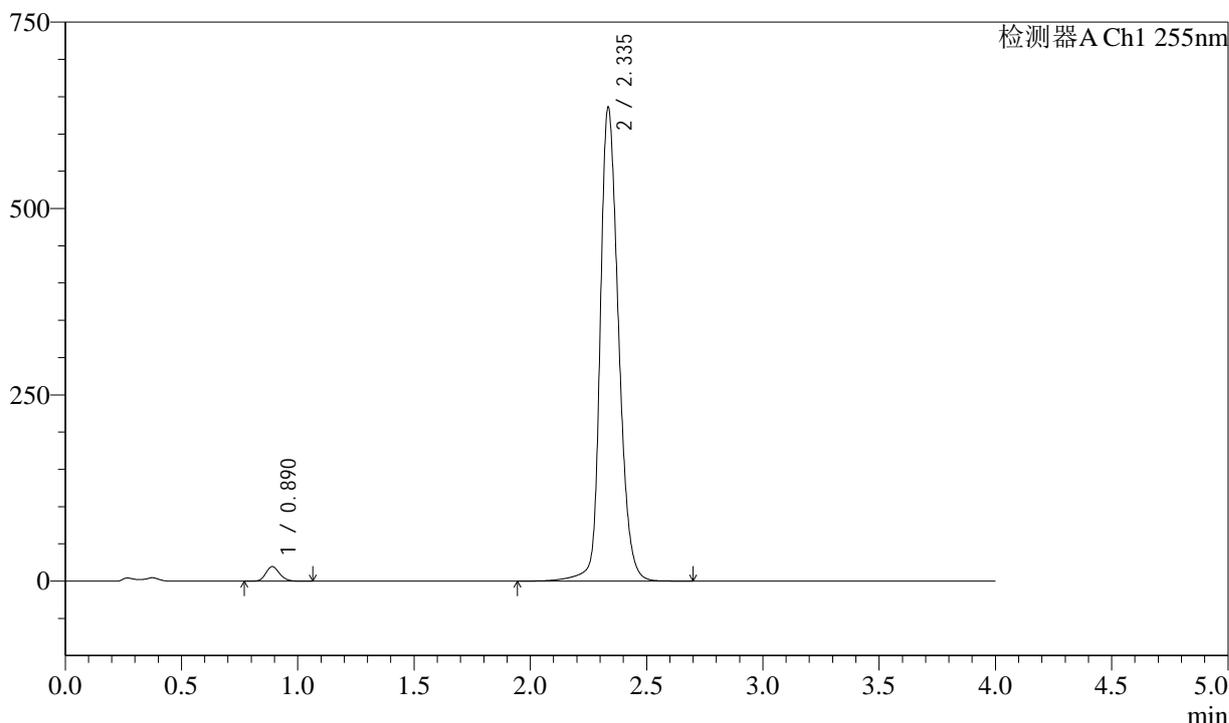
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-559-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:28:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 17:32:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80214	2.237	19619	1095	1.153	--
2	2.335	3505183	97.763	636070	4372	1.239	11.614
总计		3585397	100.000	655688			

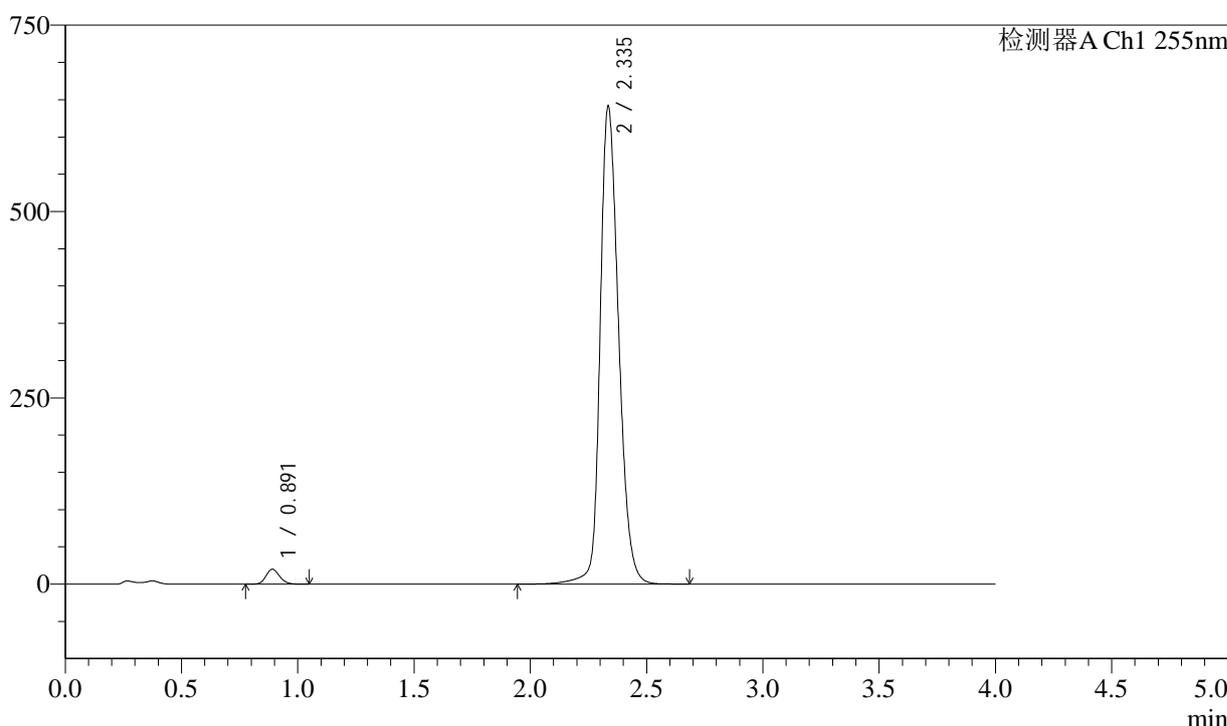
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-560-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:32:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 17:36:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	81585	2.244	20017	1103	1.149	--
2	2.335	3554551	97.756	641391	4321	1.242	11.585
总计		3636136	100.000	661408			

图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



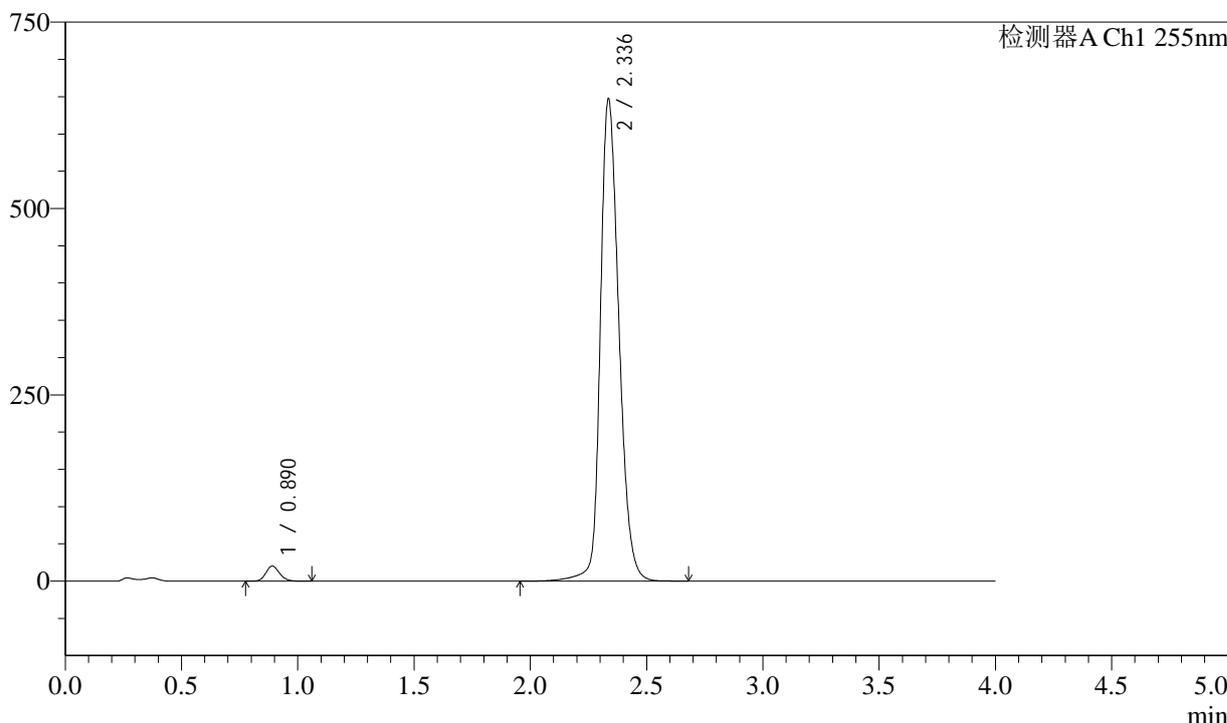
# SMF-4030

## <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 - 31-9/31-561-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:36:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/06/20 17:40:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82608	2.242	20264	1099	1.150	--
2	2.336	3601123	97.758	646552	4279	1.246	11.556
总计		3683731	100.000	666816			

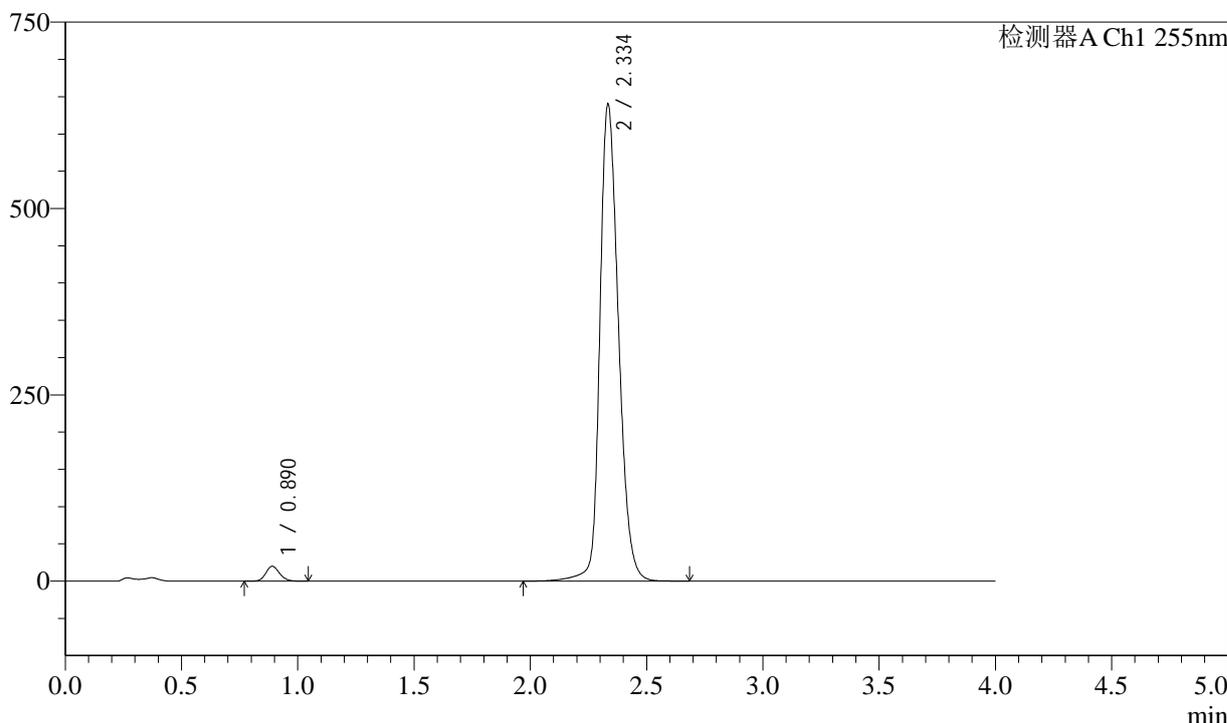
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-562-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:41:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 17:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	81812	2.236	20015	1096	1.149	--
2	2.334	3576619	97.764	640757	4234	1.247	11.502
总计		3658431	100.000	660773			

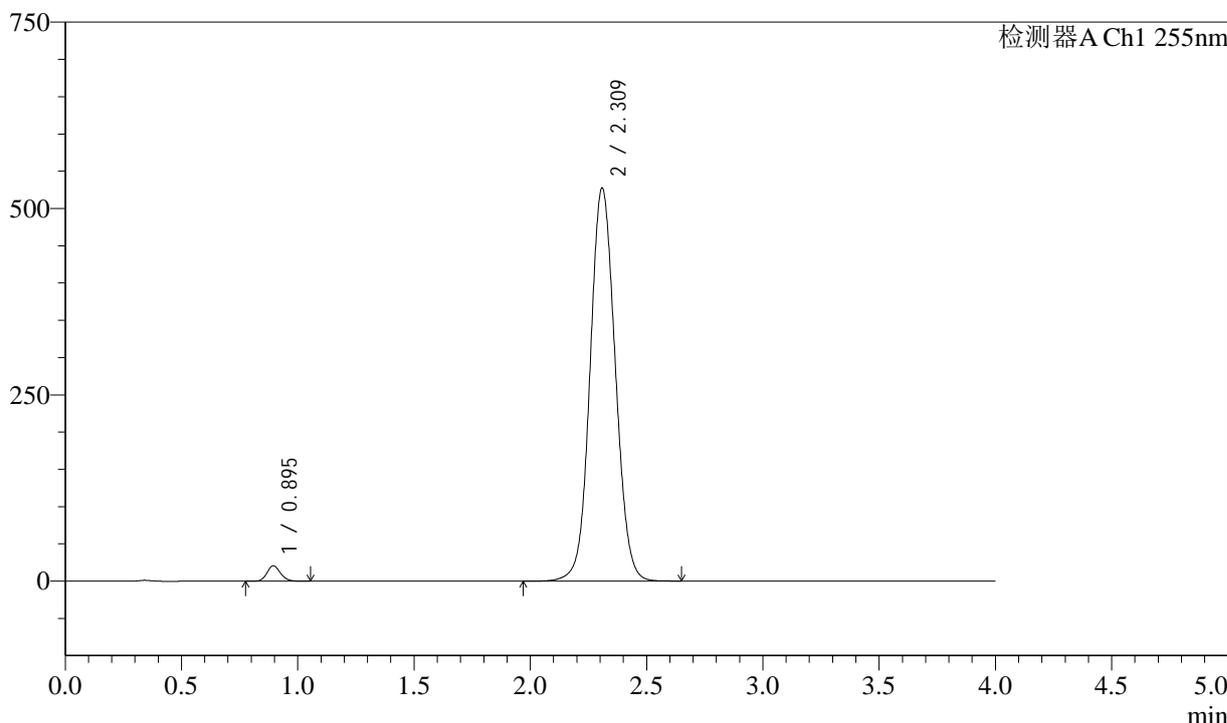
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/31-563-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:45:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 17:49:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82899	2.042	20670	1148	1.142	--
2	2.309	3976505	97.958	527932	2204	1.070	9.353
总计		4059404	100.000	548602			

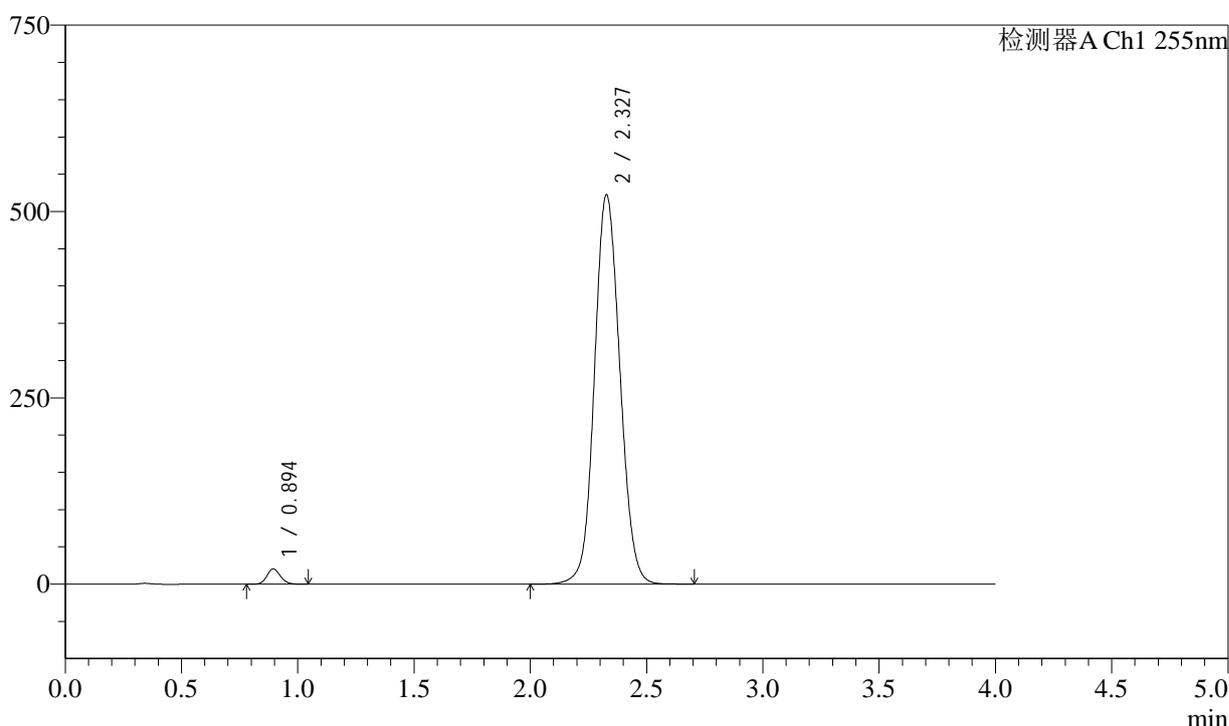
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-9/31-564-1 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:49:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/06/20 17:53:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	82727	2.038	20673	1149	1.142	--
2	2.327	3977344	97.962	522869	2194	1.088	9.419
总计		4060071	100.000	543542			

图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱  
自制品-2024050521批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2