



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

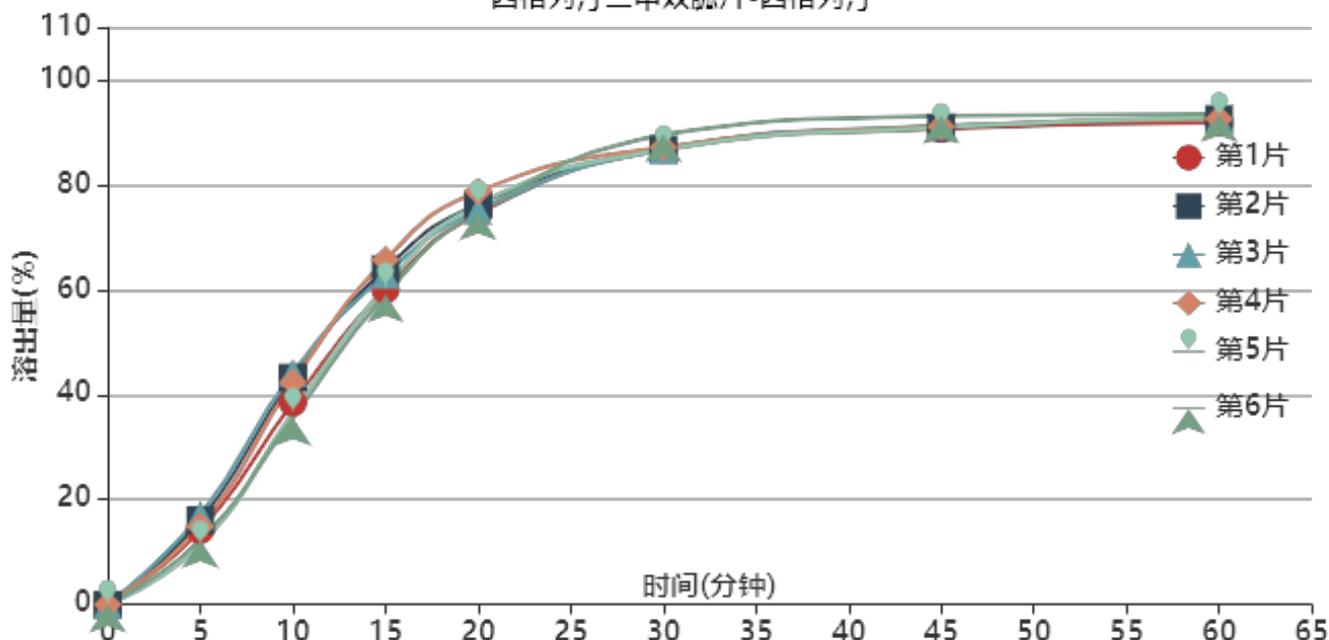
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	82539	82499	82503	82496	82450	82497	0.04
2	13.89	82180	82213				82196	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
5935.04	5917.64	0.21	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12045	-	12045	14.197	14.32	15.34	14.20	14.32	15.33
	2	13642	-	13642	16.079			16.08		
	3	14500	-	14500	17.090			17.09		
	4	12655	-	12655	14.916			14.92		
	5	9644	-	9644	11.367			11.37		
	6	10403	-	10403	12.261			12.26		
10min	1	32629	-	32629	38.458	40.06	9.15	38.48	40.09	9.16
	2	36661	-	36661	43.210			43.24		
	3	37499	-	37499	44.198			44.23		
	4	35939	-	35939	42.359			42.38		
	5	31065	-	31065	36.615			36.63		
	6	30154	-	30154	35.541			35.56		
15min	1	50838	-	50838	59.920	61.92	4.13	60.01	62.02	4.14
	2	54169	-	54169	63.846			63.94		
	3	53242	-	53242	62.753			62.86		
	4	55651	-	55651	65.593			65.69		
	5	51276	-	51276	60.436			60.52		
	6	50051	-	50051	58.992			59.07		
20min	1	63010	-	63010	74.266	75.73	2.06	74.45	75.92	2.06
	2	64546	-	64546	76.077			76.28		
	3	63509	-	63509	74.854			75.06		
	4	66597	-	66597	78.494			78.70		
	5	64553	-	64553	76.085			76.27		
	6	63296	-	63296	74.603			74.78		
30min	1	73377	-	73377	86.485	86.92	1.33	86.80	87.24	1.32
	2	73306	-	73306	86.402			86.73		
	3	73243	-	73243	86.327			86.66		
	4	73611	-	73611	86.761			87.10		
	5	73229	-	73229	86.311			86.62		
	6	75726	-	75726	89.254			89.56		
45min	1	76542	-	76542	90.216	90.86	1.02	90.67	91.32	1.01
	2	76728	-	76728	90.435			90.91		
	3	77030	-	77030	90.791			91.27		
	4	76845	-	76845	90.573			91.05		
	5	76736	-	76736	90.444			90.90		
	6	78648	-	78648	92.698			93.15		
60min	1	77408	-	77408	91.236	92.00	0.59	91.84	92.62	0.59
	2	77983	-	77983	91.914			92.54		
	3	77859	-	77859	91.768			92.39		
	4	77992	-	77992	91.925			92.56		
	5	78339	-	78339	92.334			92.94		
	6	78769	-	78769	92.840			93.45		
极限	1	79001	-	79001	93.114	93.58	1.14	93.87	94.35	1.12
	2	78834	-	78834	92.917			93.70		
	3	78849	-	78849	92.935			93.71		
	4	78758	-	78758	92.828			93.61		
	5	79920	-	79920	94.197			94.95		
	6	81015	-	81015	95.488			96.25		



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

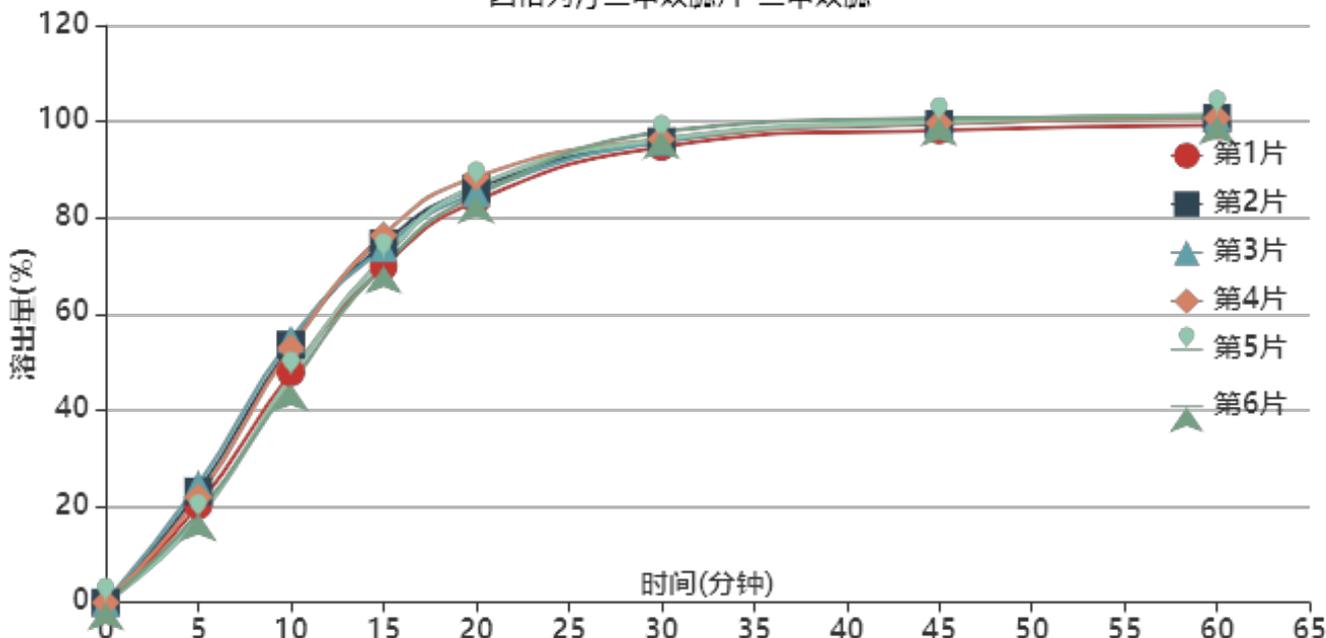
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4081125	4082889	4086197	4088580	4088857	4085530	0.09
2	19.55	4066200	4072927				4069564	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
209192.52	208161.84	0.35	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	795288	-	795288	20.156	20.93	13.17	20.16	20.94	13.15
	2	912156	-	912156	23.118			23.12		
	3	970344	-	970344	24.593			24.59		
	4	861436	-	861436	21.833			21.83		
	5	686766	-	686766	17.406			17.41		
	6	729766	-	729766	18.496			18.50		
10min	1	1884880	-	1884880	47.772	50.24	7.84	47.81	50.27	7.84
	2	2113015	-	2113015	53.554			53.59		
	3	2160624	-	2160624	54.760			54.80		
	4	2084891	-	2084891	52.841			52.88		
	5	1855697	-	1855697	47.032			47.06		
	6	1793300	-	1793300	45.451			45.48		
15min	1	2749860	-	2749860	69.694	72.57	3.61	69.81	72.69	3.62
	2	2939963	-	2939963	74.512			74.64		
	3	2903669	-	2903669	73.593			73.72		
	4	3005816	-	3005816	76.181			76.31		
	5	2822298	-	2822298	71.530			71.64		
	6	2759063	-	2759063	69.928			70.03		
20min	1	3284895	-	3284895	83.255	85.50	2.01	83.48	85.74	2.02
	2	3388521	-	3388521	85.881			86.13		
	3	3349045	-	3349045	84.880			85.14		
	4	3479845	-	3479845	88.196			88.45		
	5	3408173	-	3408173	86.379			86.61		
	6	3331115	-	3331115	84.426			84.65		
30min	1	3722835	-	3722835	94.354	95.76	1.10	94.72	96.14	1.09
	2	3767249	-	3767249	95.480			95.87		
	3	3763640	-	3763640	95.388			95.78		
	4	3784009	-	3784009	95.904			96.30		
	5	3783174	-	3783174	95.883			96.25		
	6	3849267	-	3849267	97.558			97.92		
45min	1	3853345	-	3853345	97.662	99.11	0.84	98.19	99.65	0.83
	2	3904388	-	3904388	98.955			99.51		
	3	3917381	-	3917381	99.285			99.84		
	4	3911059	-	3911059	99.125			99.68		
	5	3923387	-	3923387	99.437			99.97		
	6	3952429	-	3952429	100.173			100.70		
60min	1	3886286	-	3886286	98.497	99.93	0.75	99.18	100.63	0.75
	2	3948013	-	3948013	100.061			100.78		
	3	3948230	-	3948230	100.067			100.79		
	4	3944728	-	3944728	99.978			100.70		
	5	3973481	-	3973481	100.707			101.40		
	6	3955277	-	3955277	100.245			100.94		
极限	1	3921569	-	3921569	99.391	100.94	1.31	100.24	101.81	1.29
	2	3965801	-	3965801	100.512			101.40		
	3	3966365	-	3966365	100.526			101.41		
	4	3957863	-	3957863	100.311			101.20		
	5	4014527	-	4014527	101.747			102.61		
	6	4069509	-	4069509	103.140			104.00		



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

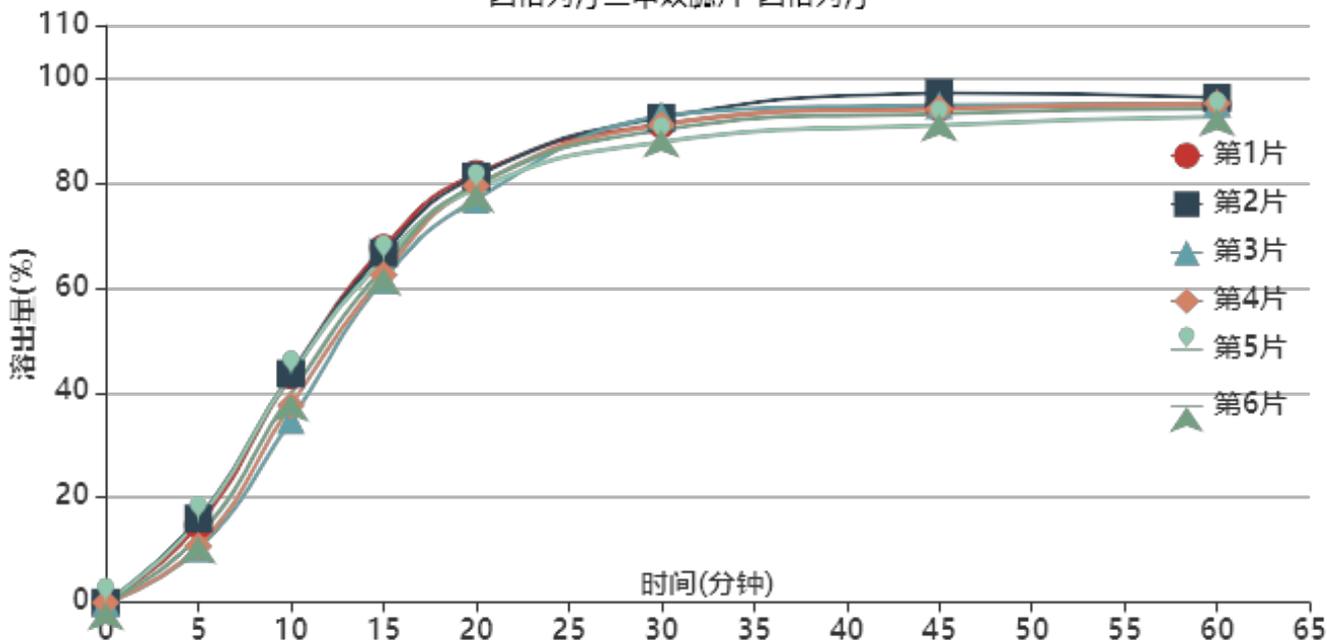
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	82145	82150	82166	82202	82206	82174	0.04
2	13.89	82140	82218				82179	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
5911.80		5916.41		0.06	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	12484	-	12484	14.745	13.34	18.72	14.74	13.34	18.71
	2	13537	-	13537	15.988			15.99		
	3	8735	-	8735	10.317			10.32		
	4	9059	-	9059	10.699			10.70		
	5	13283	-	13283	15.688			15.69		
	6	10667	-	10667	12.599			12.60		
10min	1	36668	-	36668	43.308	40.37	9.15	43.33	40.40	9.15
	2	36903	-	36903	43.585			43.61		
	3	29390	-	29390	34.712			34.73		
	4	31801	-	31801	37.559			37.58		
	5	36698	-	36698	43.343			43.37		
	6	33635	-	33635	39.726			39.75		
15min	1	57149	-	57149	67.497	64.44	3.72	67.59	64.53	3.73
	2	56349	-	56349	66.553			66.65		
	3	51995	-	51995	61.410			61.49		
	4	52784	-	52784	62.342			62.42		
	5	55214	-	55214	65.212			65.31		
	6	53879	-	53879	63.635			63.72		
20min	1	69005	-	69005	81.500	79.40	2.18	81.71	79.60	2.19
	2	68585	-	68585	81.004			81.21		
	3	64929	-	64929	76.686			76.86		
	4	67059	-	67059	79.202			79.39		
	5	66580	-	66580	78.636			78.84		
	6	67218	-	67218	79.390			79.58		
30min	1	76847	-	76847	90.762	90.54	2.03	91.11	90.87	2.02
	2	77945	-	77945	92.059			92.40		
	3	78365	-	78365	92.555			92.86		
	4	76804	-	76804	90.711			91.03		
	5	74010	-	74010	87.412			87.75		
	6	75972	-	75972	89.729			90.05		
45min	1	79455	-	79455	93.843	93.59	2.16	94.34	94.07	2.15
	2	81818	-	81818	96.633			97.13		
	3	79842	-	79842	94.300			94.76		
	4	79230	-	79230	93.577			94.04		
	5	76620	-	76620	90.494			90.98		
	6	78468	-	78468	92.677			93.15		
60min	1	79690	-	79690	94.120	94.01	1.28	94.77	94.65	1.27
	2	80897	-	80897	95.546			96.21		
	3	79975	-	79975	94.457			95.07		
	4	79986	-	79986	94.470			95.09		
	5	77881	-	77881	91.984			92.62		
	6	79154	-	79154	93.487			94.12		
极限	1	80454	-	80454	95.022	95.15	0.70	95.83	95.94	0.70
	2	81354	-	81354	96.085			96.90		
	3	80573	-	80573	95.163			95.94		
	4	80903	-	80903	95.553			96.33		
	5	79670	-	79670	94.096			94.88		
	6	80422	-	80422	94.985			95.77		



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

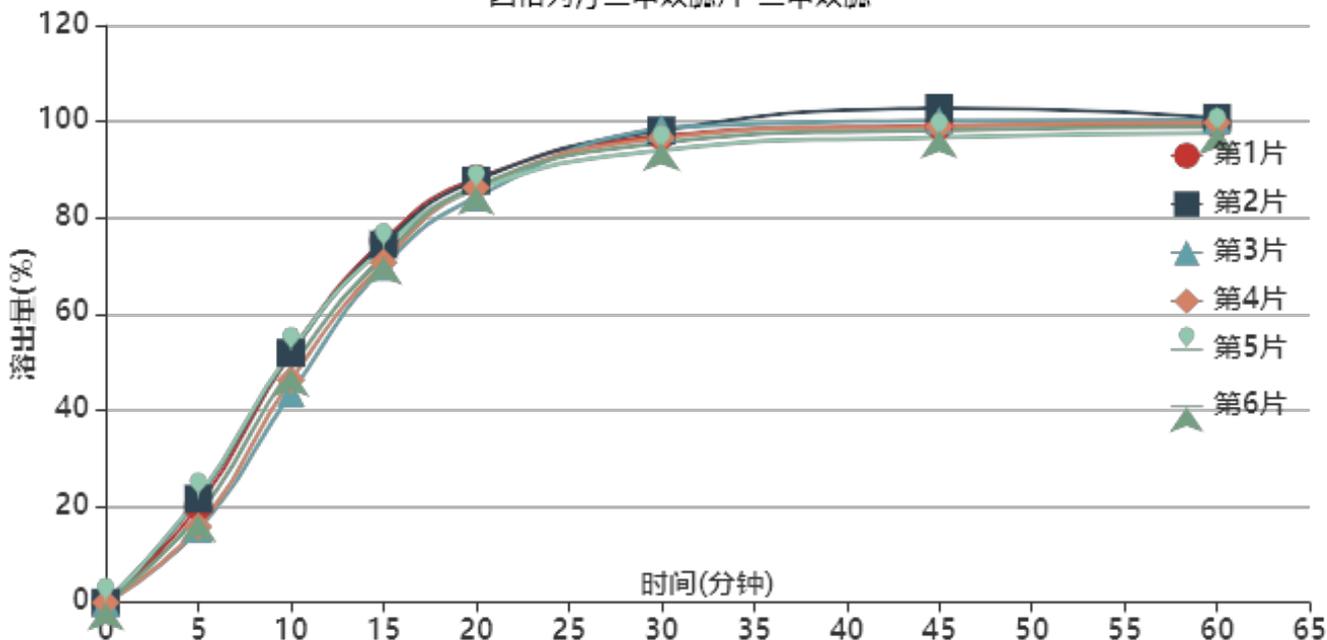
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4071763	4073611	4074187	4075859	4074876	4074059	0.04
2	19.55	4063930	4075303				4069616	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
208605.17		208164.50		0.15		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	788271	-	788271	20.006	18.80	15.23	20.01	18.80	15.26
	2	850500	-	850500	21.586			21.59		
	3	601846	-	601846	15.275			15.27		
	4	621524	-	621524	15.774			15.77		
	5	864299	-	864299	21.936			21.94		
	6	717525	-	717525	18.211			18.21		
10min	1	2039380	-	2039380	51.760	49.00	7.33	51.79	49.03	7.34
	2	2043306	-	2043306	51.859			51.90		
	3	1711386	-	1711386	43.435			43.46		
	4	1821350	-	1821350	46.226			46.25		
	5	2054318	-	2054318	52.139			52.18		
	6	1914052	-	1914052	48.579			48.61		
15min	1	2958180	-	2958180	75.079	72.52	2.97	75.20	72.63	2.98
	2	2926841	-	2926841	74.284			74.41		
	3	2745594	-	2745594	69.683			69.78		
	4	2782092	-	2782092	70.610			70.71		
	5	2901198	-	2901198	73.633			73.76		
	6	2829331	-	2829331	71.809			71.92		
20min	1	3464126	-	3464126	87.920	86.22	1.60	88.16	86.45	1.61
	2	3447130	-	3447130	87.489			87.73		
	3	3312800	-	3312800	84.079			84.29		
	4	3388210	-	3388210	85.993			86.21		
	5	3374373	-	3374373	85.642			85.89		
	6	3396758	-	3396758	86.210			86.44		
30min	1	3807814	-	3807814	96.643	96.28	1.78	97.03	96.66	1.77
	2	3850722	-	3850722	97.732			98.12		
	3	3872513	-	3872513	98.285			98.64		
	4	3791965	-	3791965	96.240			96.60		
	5	3687894	-	3687894	93.599			93.99		
	6	3750311	-	3750311	95.183			95.56		
45min	1	3883976	-	3883976	98.576	98.78	2.11	99.13	99.32	2.10
	2	4028902	-	4028902	102.254			102.81		
	3	3927236	-	3927236	99.674			100.19		
	4	3878483	-	3878483	98.436			98.96		
	5	3786122	-	3786122	96.092			96.64		
	6	3846642	-	3846642	97.628			98.16		
60min	1	3894121	-	3894121	98.833	98.77	1.12	99.55	99.47	1.12
	2	3942840	-	3942840	100.070			100.80		
	3	3921934	-	3921934	99.539			100.22		
	4	3903029	-	3903029	99.059			99.75		
	5	3819656	-	3819656	96.943			97.65		
	6	3867345	-	3867345	98.154			98.85		
极限	1	3907826	-	3907826	99.181	99.22	0.69	100.06	100.09	0.69
	2	3942807	-	3942807	100.069			100.96		
	3	3927799	-	3927799	99.688			100.54		
	4	3918693	-	3918693	99.457			100.31		
	5	3866823	-	3866823	98.140			99.01		
	6	3892716	-	3892716	98.798			99.66		



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

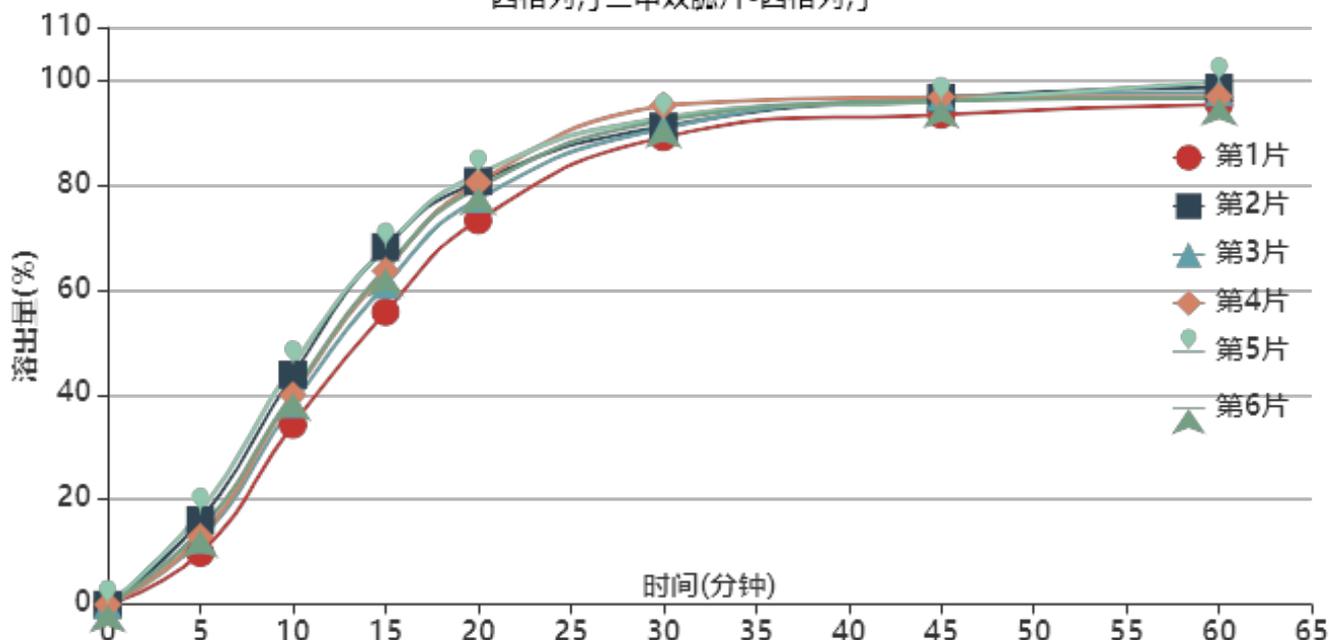
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.90	82179	82182	82176	82179	82122	82168	0.04
2	13.89	81675	81672				81674	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
5911.37		5880.06		0.38	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8280	-	8280	9.810	13.80	20.07	9.81	13.80	20.07
	2	13536	-	13536	16.037			16.04		
	3	10408	-	10408	12.331			12.33		
	4	10878	-	10878	12.888			12.89		
	5	14840	-	14840	17.582			17.58		
	6	11929	-	11929	14.133			14.13		
10min	1	28896	-	28896	34.235	40.33	10.02	34.25	40.35	10.03
	2	36946	-	36946	43.773			43.80		
	3	32232	-	32232	38.188			38.21		
	4	33653	-	33653	39.871			39.89		
	5	38488	-	38488	45.599			45.63		
	6	34016	-	34016	40.301			40.32		
15min	1	46983	-	46983	55.664	63.32	7.39	55.74	63.41	7.40
	2	57429	-	57429	68.040			68.14		
	3	51340	-	51340	60.826			60.91		
	4	53583	-	53583	63.484			63.57		
	5	57389	-	57389	67.993			68.10		
	6	53953	-	53953	63.922			64.01		
20min	1	61642	-	61642	73.032	78.64	4.03	73.20	78.84	4.04
	2	67881	-	67881	80.423			80.64		
	3	65068	-	65068	77.091			77.28		
	4	67719	-	67719	80.231			80.43		
	5	69053	-	69053	81.812			82.03		
	6	66909	-	66909	79.272			79.47		
30min	1	74909	-	74909	88.750	91.50	2.25	89.04	91.83	2.26
	2	76598	-	76598	90.751			91.10		
	3	76324	-	76324	90.426			90.74		
	4	80014	-	80014	94.798			95.13		
	5	77985	-	77985	92.394			92.75		
	6	77575	-	77575	91.909			92.24		
45min	1	78410	-	78410	92.898	95.39	1.34	93.33	95.87	1.35
	2	81092	-	81092	96.075			96.57		
	3	81223	-	81223	96.231			96.70		
	4	81223	-	81223	96.231			96.72		
	5	80525	-	80525	95.404			95.91		
	6	80617	-	80617	95.513			96.00		
60min	1	79926	-	79926	94.694	96.75	1.56	95.28	97.39	1.58
	2	82582	-	82582	97.841			98.50		
	3	81856	-	81856	96.981			97.61		
	4	81163	-	81163	96.160			96.81		
	5	83501	-	83501	98.930			99.60		
	6	80927	-	80927	95.880			96.52		
极限	1	81136	-	81136	96.128	96.72	1.20	96.88	97.52	1.20
	2	83364	-	83364	98.767			99.59		
	3	82256	-	82256	97.454			98.24		
	4	81022	-	81022	95.992			96.80		
	5	81071	-	81071	96.051			96.88		
	6	80953	-	80953	95.911			96.71		



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

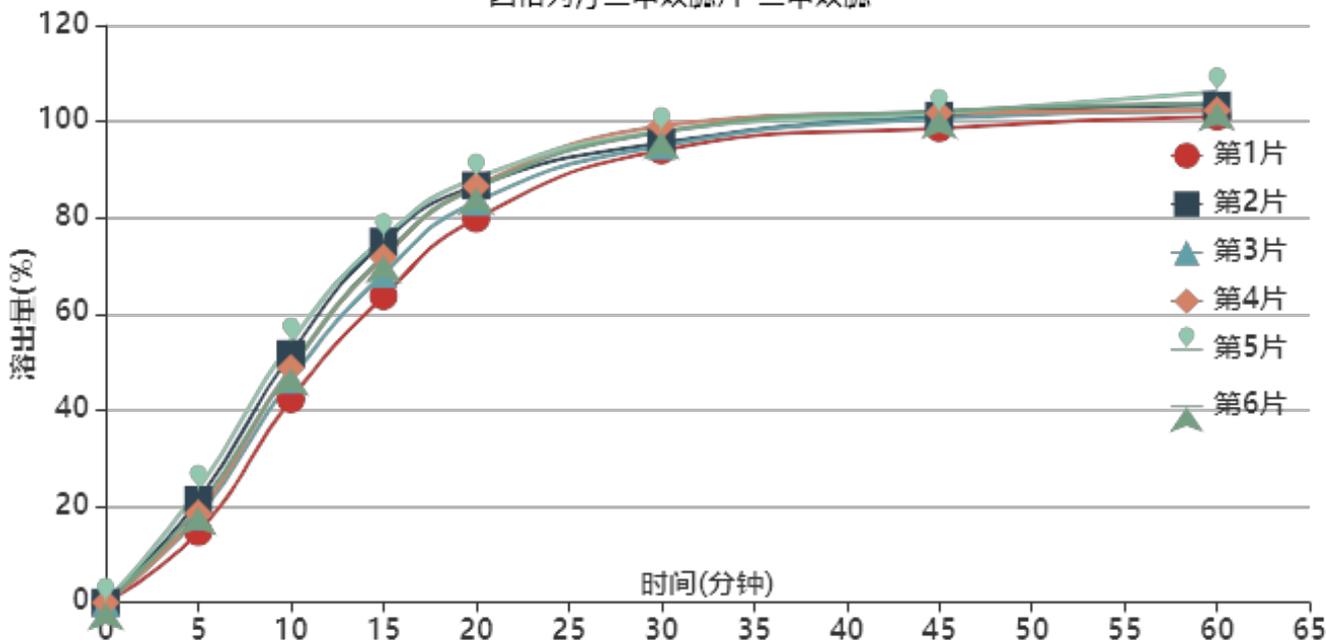
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4072260	4072970	4073854	4071915	4070524	4072305	0.04
2	19.55	4060156	4069054				4064605	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
208515.36		207908.18		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	577055	-	577055	14.658	19.28	15.78	14.66	19.28	15.77
	2	837429	-	837429	21.272			21.27		
	3	704104	-	704104	17.885			17.89		
	4	729532	-	729532	18.531			18.53		
	5	926893	-	926893	23.544			23.54		
	6	778957	-	778957	19.786			19.79		
10min	1	1663320	-	1663320	42.250	48.62	8.50	42.27	48.66	8.52
	2	2033749	-	2033749	51.660			51.70		
	3	1824080	-	1824080	46.334			46.36		
	4	1918228	-	1918228	48.725			48.76		
	5	2130924	-	2130924	54.128			54.17		
	6	1915295	-	1915295	48.651			48.68		
15min	1	2504232	-	2504232	63.611	70.99	6.32	63.71	71.11	6.32
	2	2948283	-	2948283	74.890			75.01		
	3	2685792	-	2685792	68.222			68.33		
	4	2818835	-	2818835	71.602			71.71		
	5	2978170	-	2978170	75.649			75.78		
	6	2834145	-	2834145	71.991			72.10		
20min	1	3133874	-	3133874	79.604	84.91	3.58	79.81	85.14	3.60
	2	3403115	-	3403115	86.443			86.69		
	3	3271882	-	3271882	83.110			83.33		
	4	3398318	-	3398318	86.321			86.55		
	5	3462552	-	3462552	87.953			88.21		
	6	3385843	-	3385843	86.005			86.24		
30min	1	3686993	-	3686993	93.654	96.18	2.08	93.99	96.55	2.08
	2	3745667	-	3745667	95.145			95.53		
	3	3724007	-	3724007	94.594			94.95		
	4	3887586	-	3887586	98.749			99.12		
	5	3838005	-	3838005	97.490			97.89		
	6	3835874	-	3835874	97.436			97.81		
45min	1	3863133	-	3863133	98.128	100.50	1.26	98.62	101.03	1.27
	2	3964184	-	3964184	100.695			101.24		
	3	3944100	-	3944100	100.185			100.70		
	4	3985323	-	3985323	101.232			101.77		
	5	3981153	-	3981153	101.126			101.69		
	6	4000133	-	4000133	101.608			102.15		
60min	1	3951591	-	3951591	100.375	102.45	1.71	101.03	103.15	1.72
	2	4040959	-	4040959	102.645			103.36		
	3	3994651	-	3994651	101.469			102.15		
	4	4000602	-	4000602	101.620			102.33		
	5	4149542	-	4149542	105.403			106.14		
	6	4061427	-	4061427	103.165			103.87		
极限	1	4041072	-	4041072	102.648	103.60	0.74	103.47	104.47	0.75
	2	4123969	-	4123969	104.754			105.64		
	3	4069986	-	4069986	103.383			104.24		
	4	4056724	-	4056724	103.046			103.92		
	5	4079425	-	4079425	103.622			104.53		
	6	4099523	-	4099523	104.133			105.01		



操作者: 孙文新

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



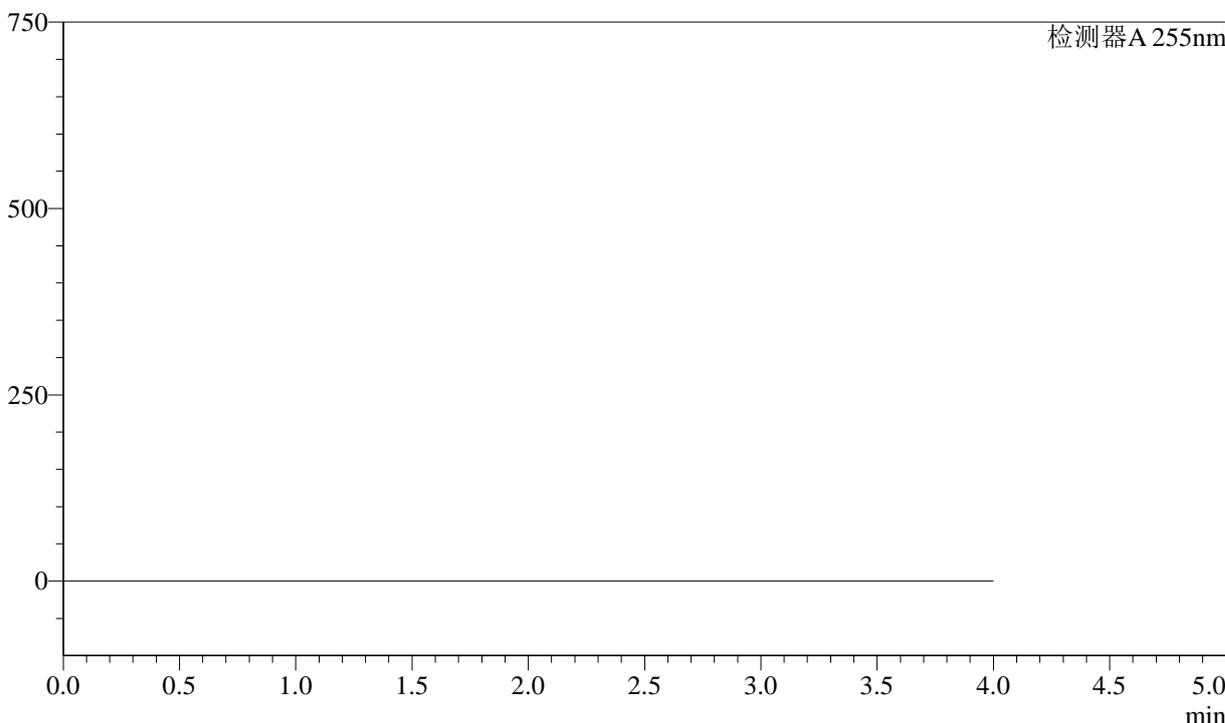
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1006-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/06/19 11:19:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
溶剂



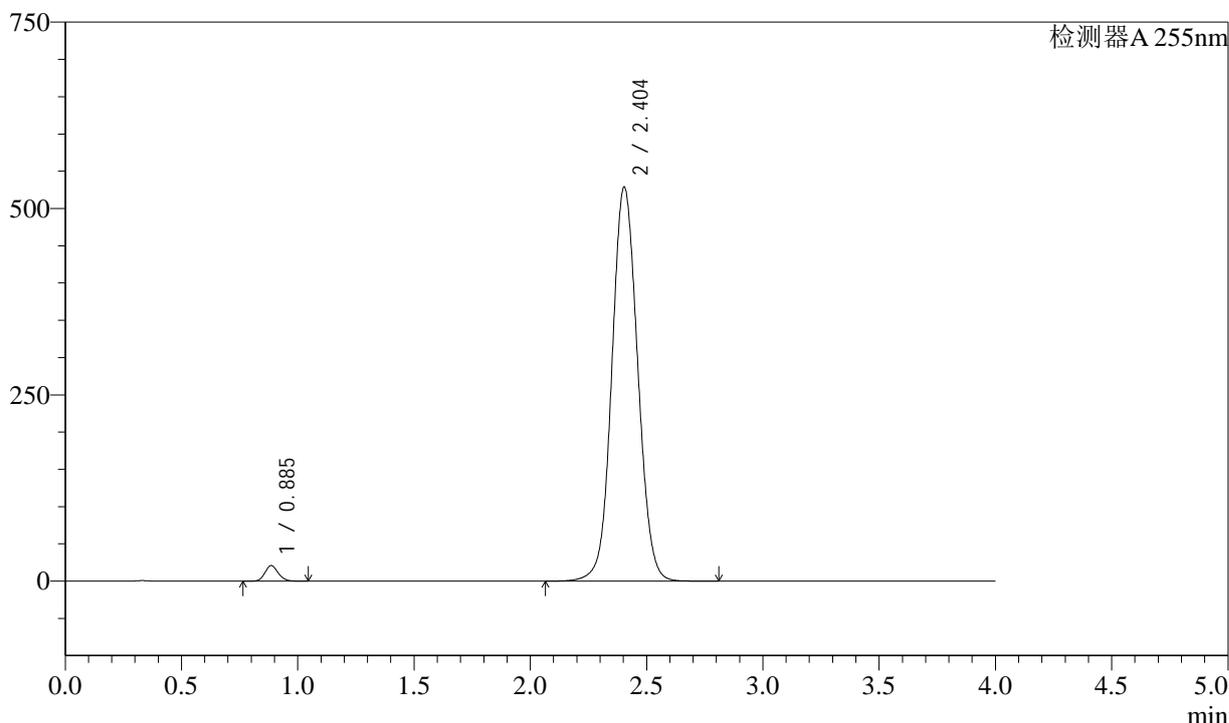
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1007-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 11:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82539	1.982	20856	1157	1.145	--
2	2.404	4081125	98.018	529222	2283	1.067	9.945
总计		4163664	100.000	550078			

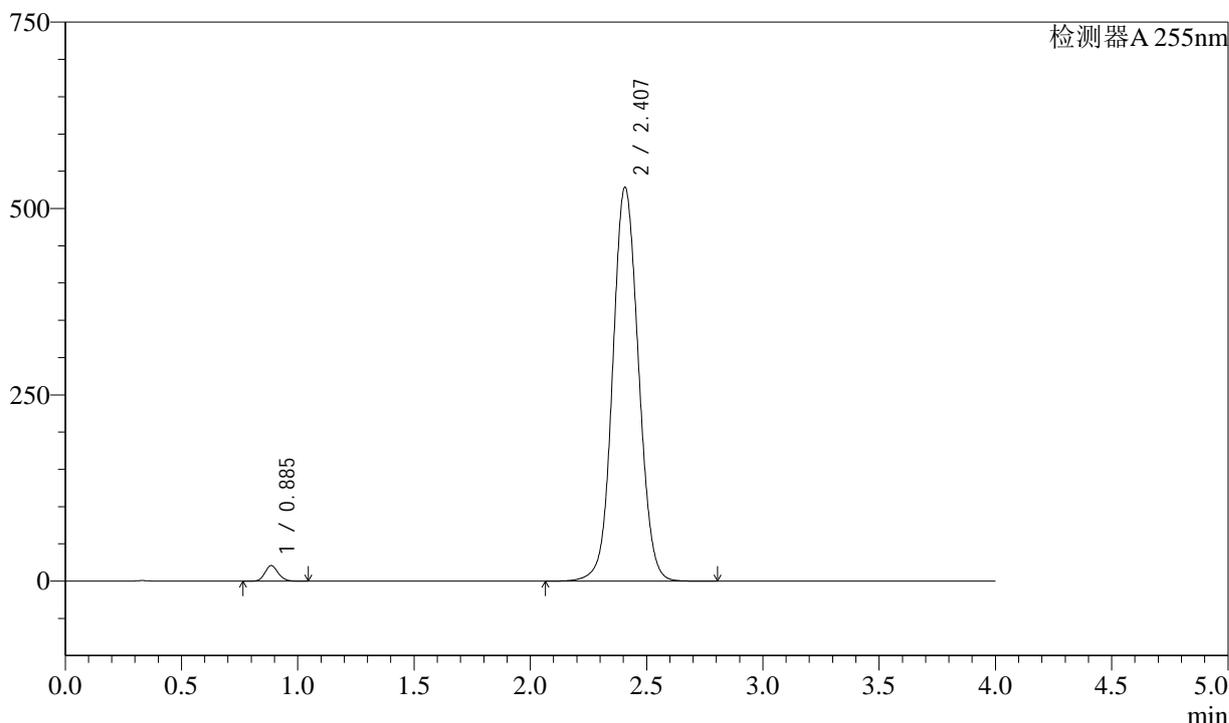
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-7/28-1008-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 11:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82499	1.981	20885	1161	1.144	--
2	2.407	4082889	98.019	528864	2287	1.067	9.969
总计		4165389	100.000	549748			

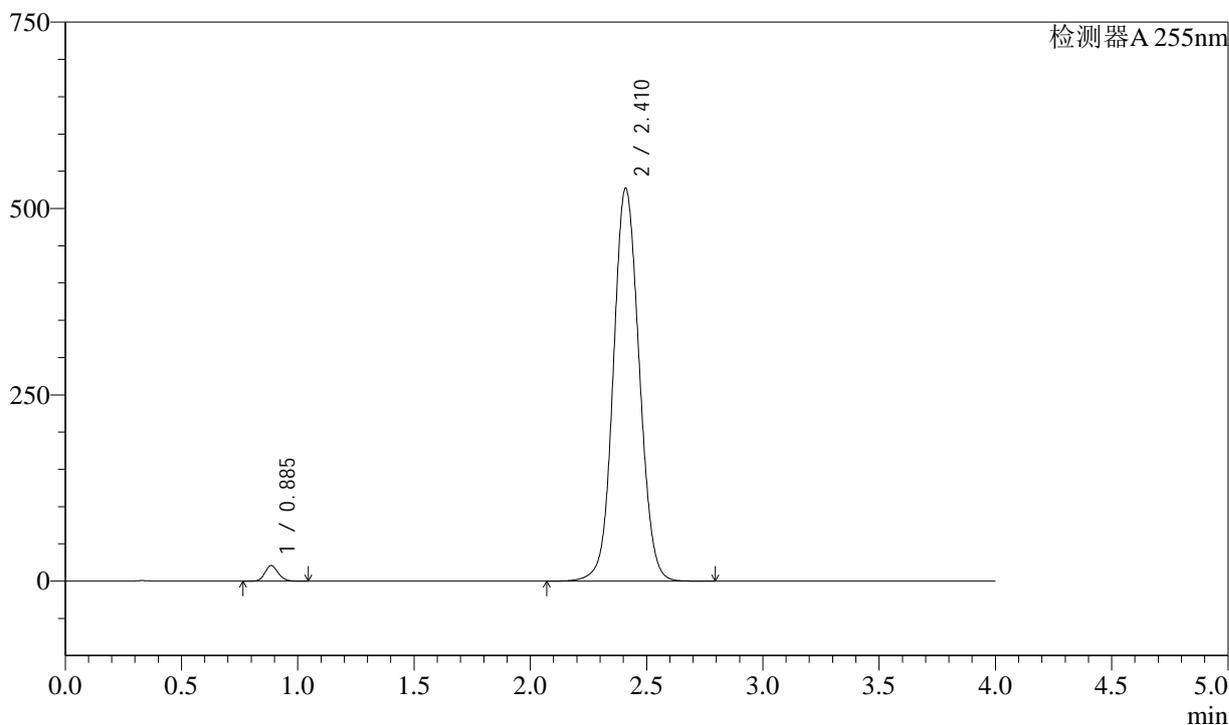
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1009-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82503	1.979	20855	1160	1.145	--
2	2.410	4086197	98.021	527455	2275	1.071	9.959
总计		4168700	100.000	548310			

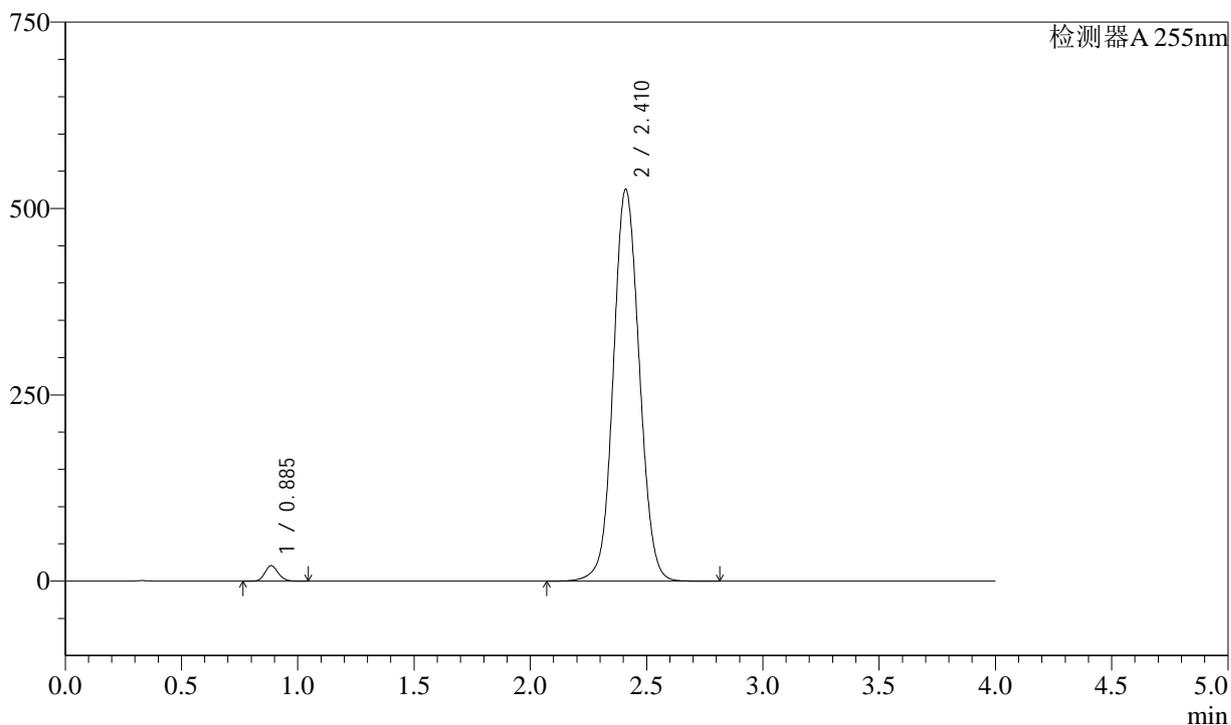
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1011-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82450	1.977	20819	1155	1.143	--
2	2.410	4088857	98.023	525947	2259	1.067	9.932
总计		4171307	100.000	546766			

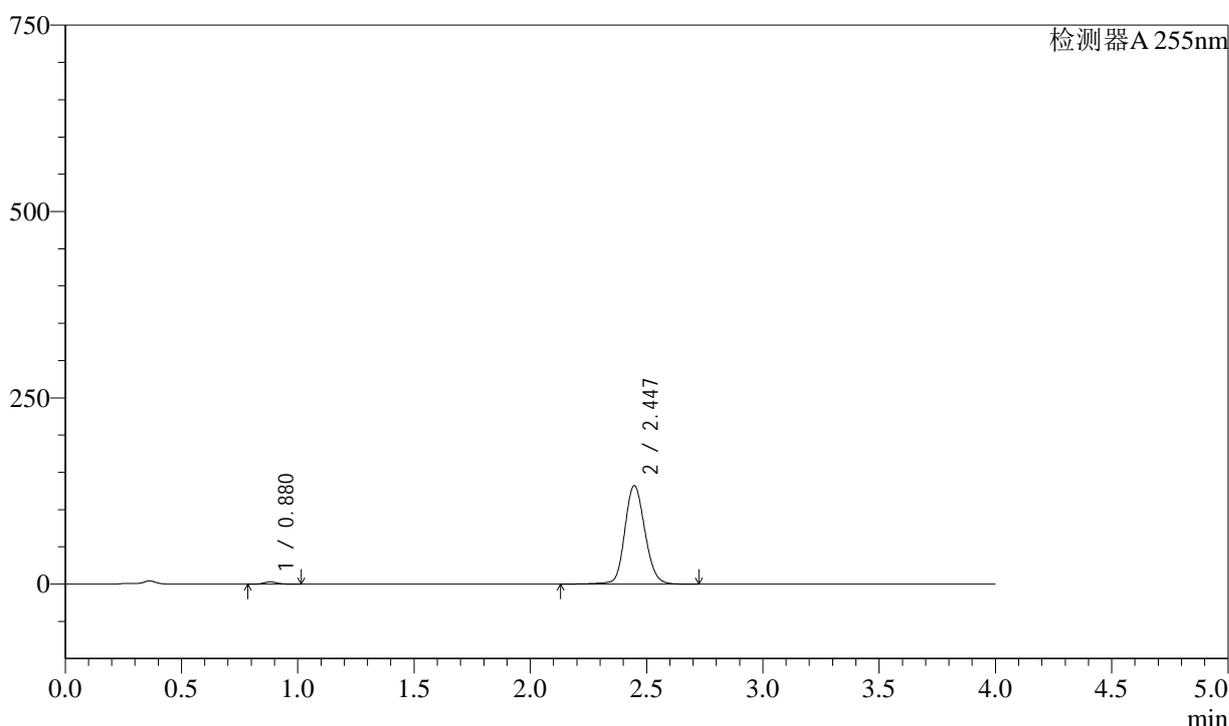
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1012-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	12045	1.492	2995	1102	1.162	--
2	2.447	795288	98.508	132289	3927	1.138	11.945
总计		807334	100.000	135284			

图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



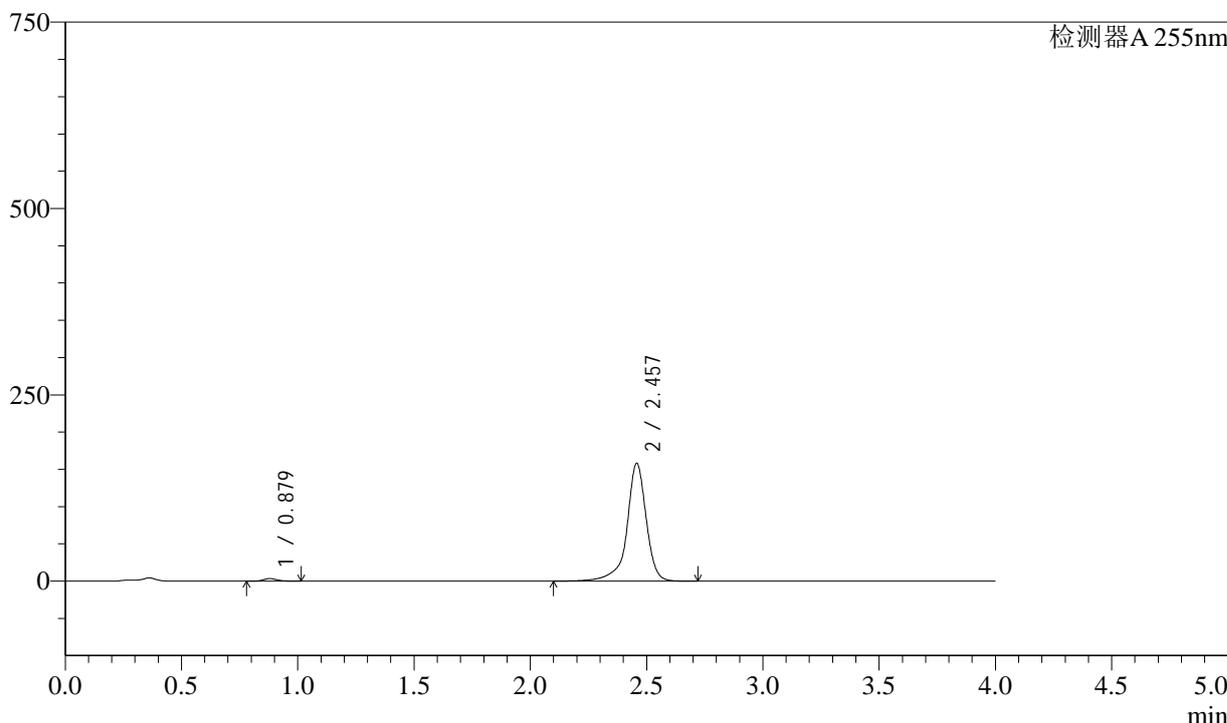
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1013-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	13642	1.474	3408	1105	1.160	--
2	2.457	912156	98.526	158231	4887	0.889	12.813
总计		925797	100.000	161639			

图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



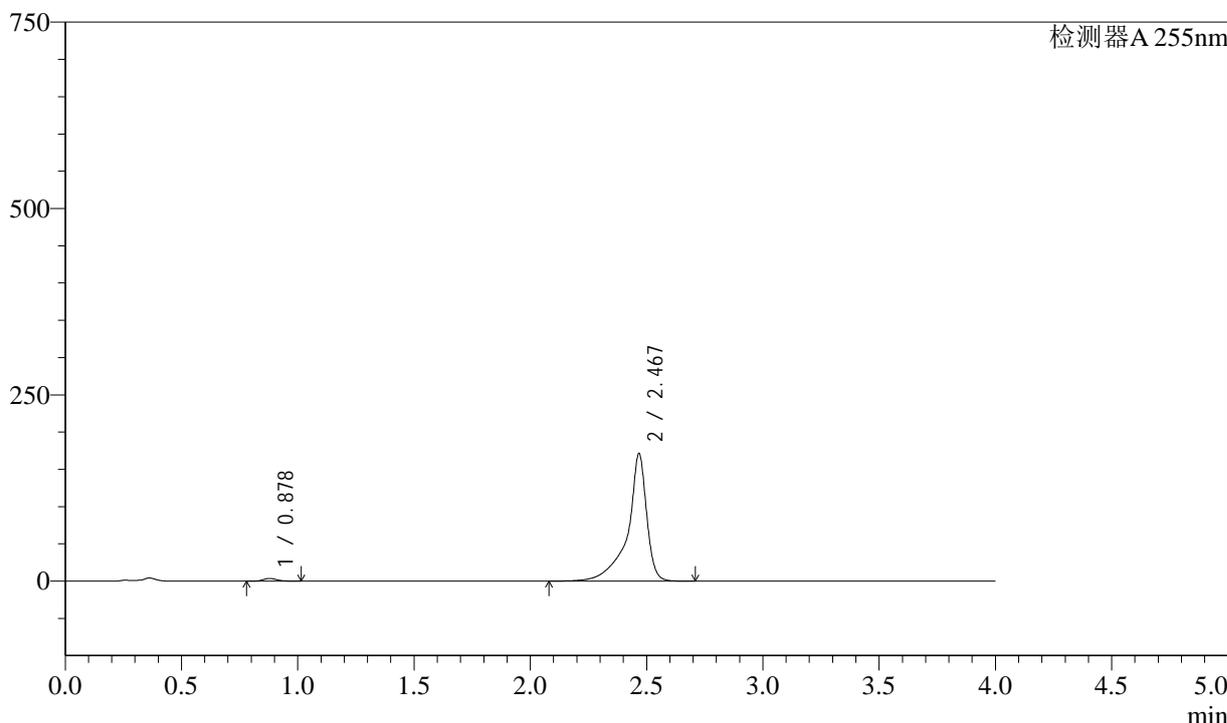
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1014-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	14500	1.472	3628	1103	1.156	--
2	2.467	970344	98.528	171460	6661	0.747	14.018
总计		984843	100.000	175088			

图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1015-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 11:58:55

实验者: xiexinhui

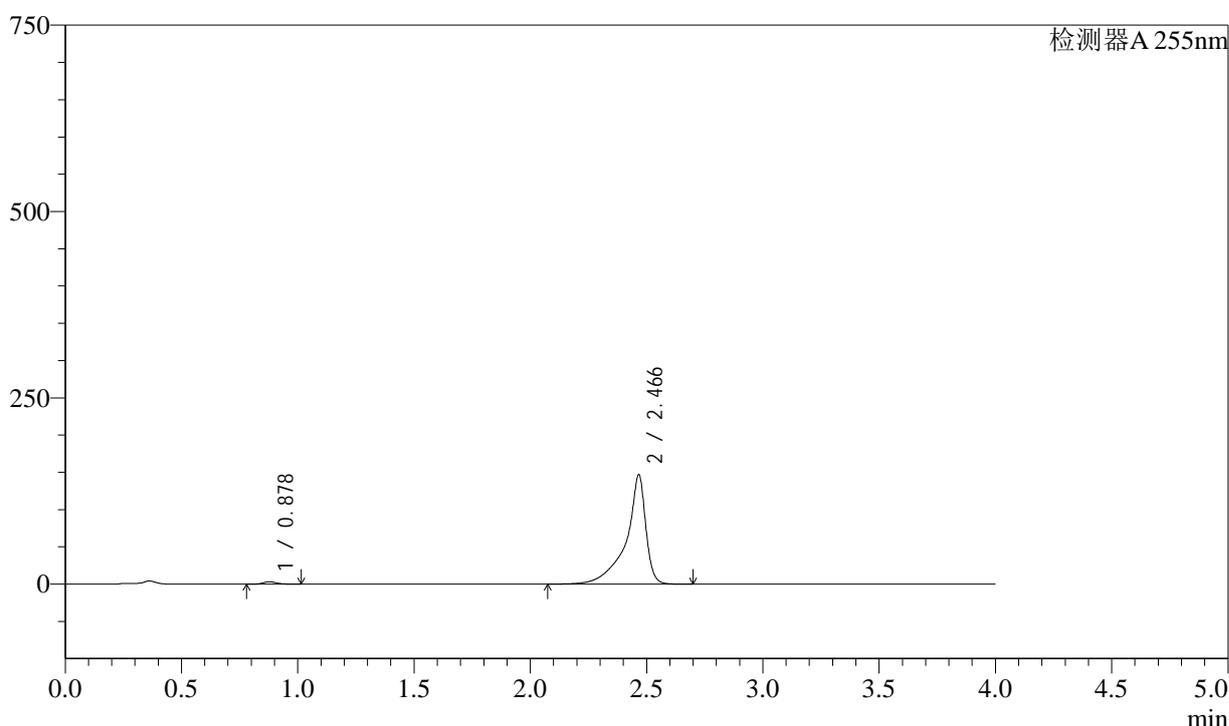
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	12655	1.448	3163	1101	1.156	--
2	2.466	861436	98.552	146727	6468	0.713	13.906
总计		874091	100.000	149889			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1016-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:03:18

实验者: xiexinhui

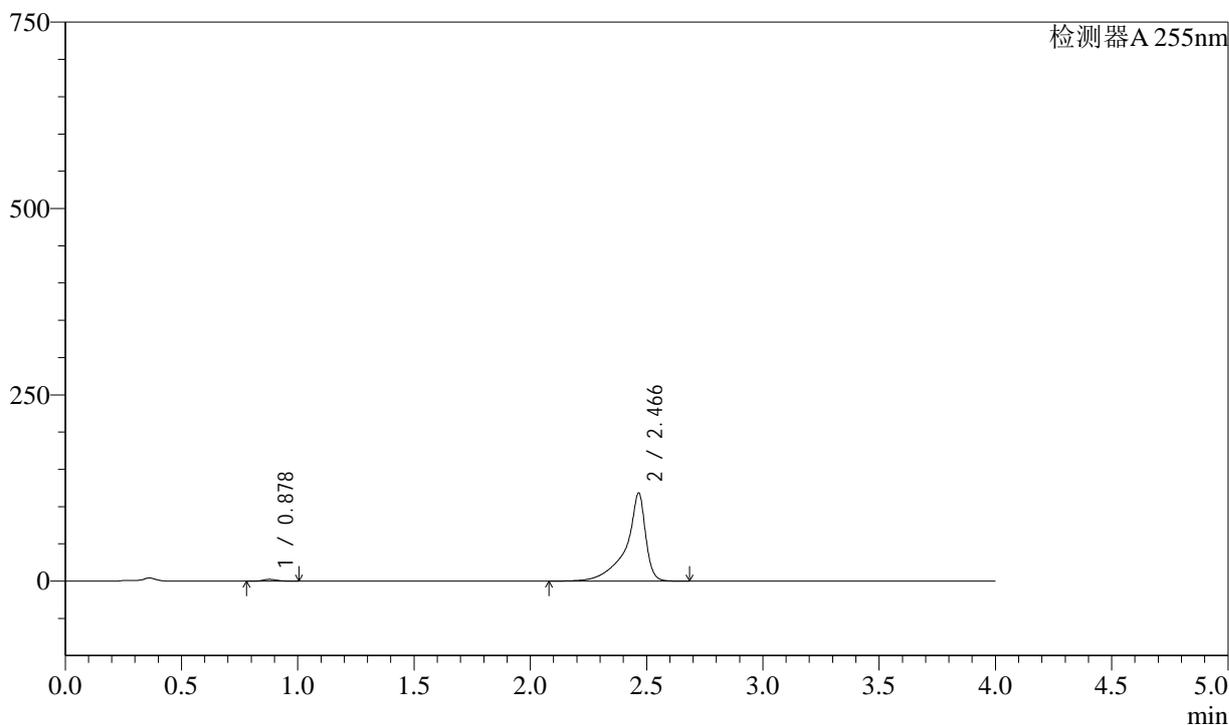
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	9644	1.385	2405	1097	1.147	--
2	2.466	686766	98.615	118265	6598	0.713	13.965
总计		696410	100.000	120671			

图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1017-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:07:41

实验者: xiexinhui

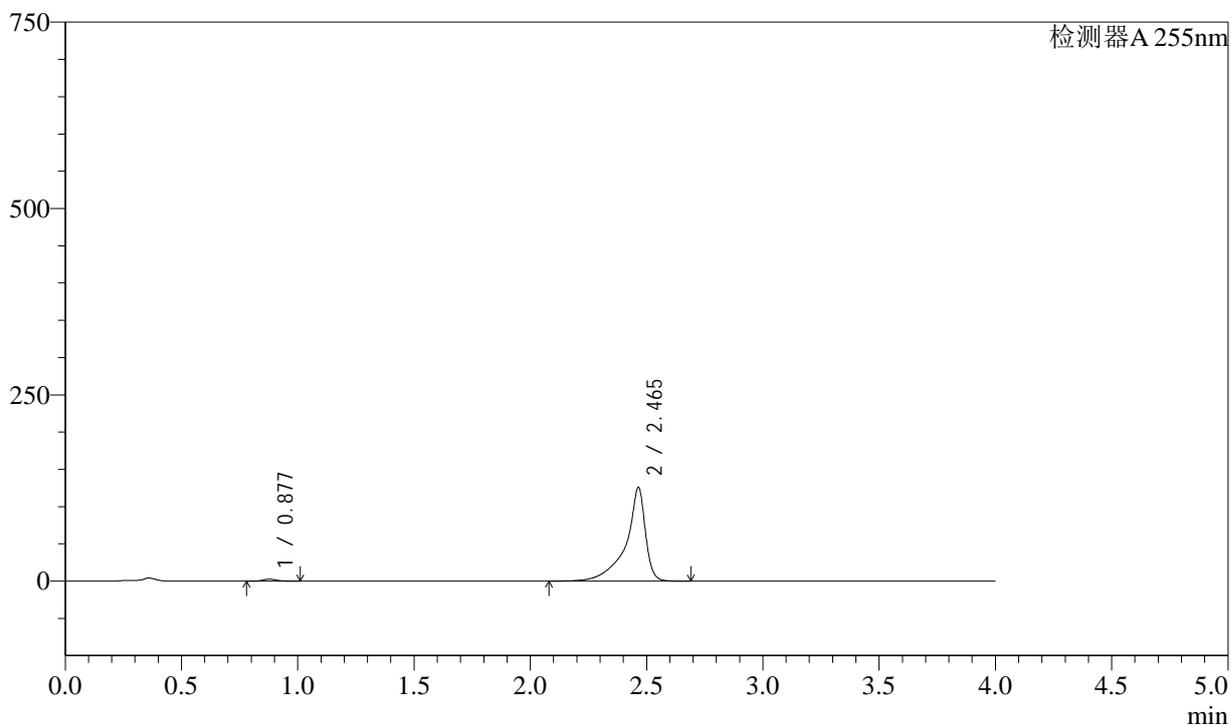
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.877	10403	1.406	2605	1107	1.156	--
2	2.465	729766	98.594	126074	6526	0.715	13.958
总计		740170	100.000	128679			

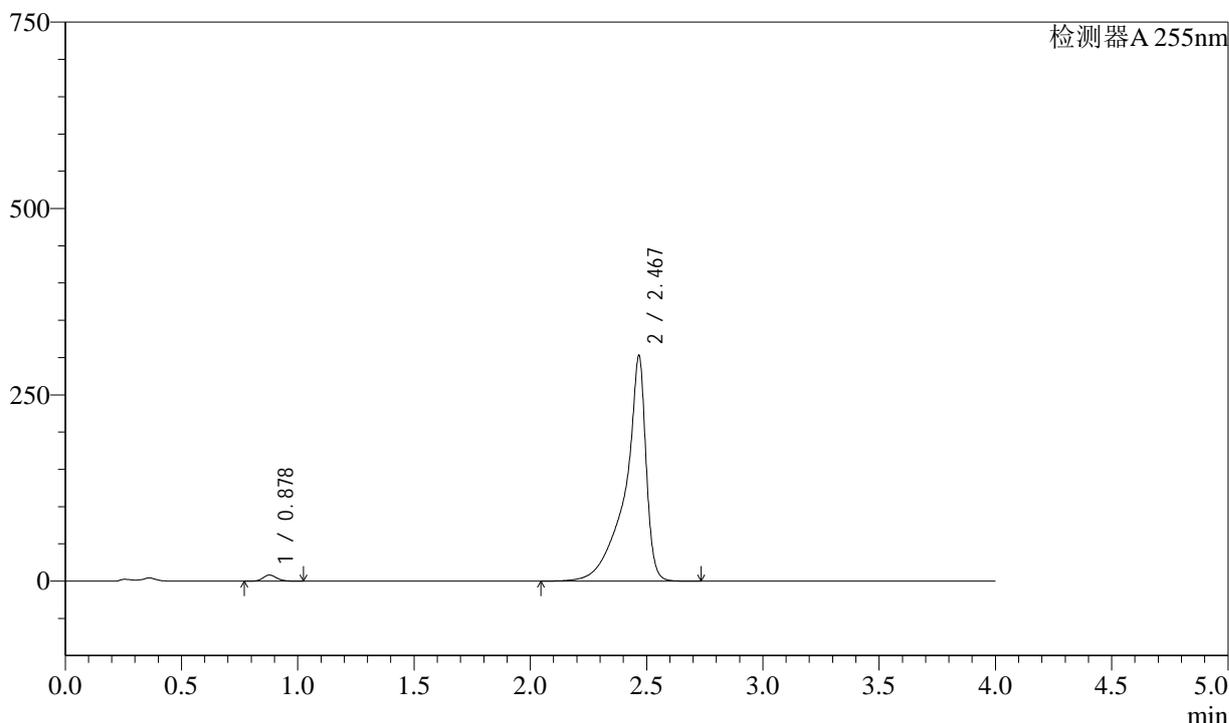
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1018-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:12:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	32629	1.702	8149	1103	1.155	--
2	2.467	1884880	98.298	302891	5767	0.707	13.486
总计		1917509	100.000	311040			

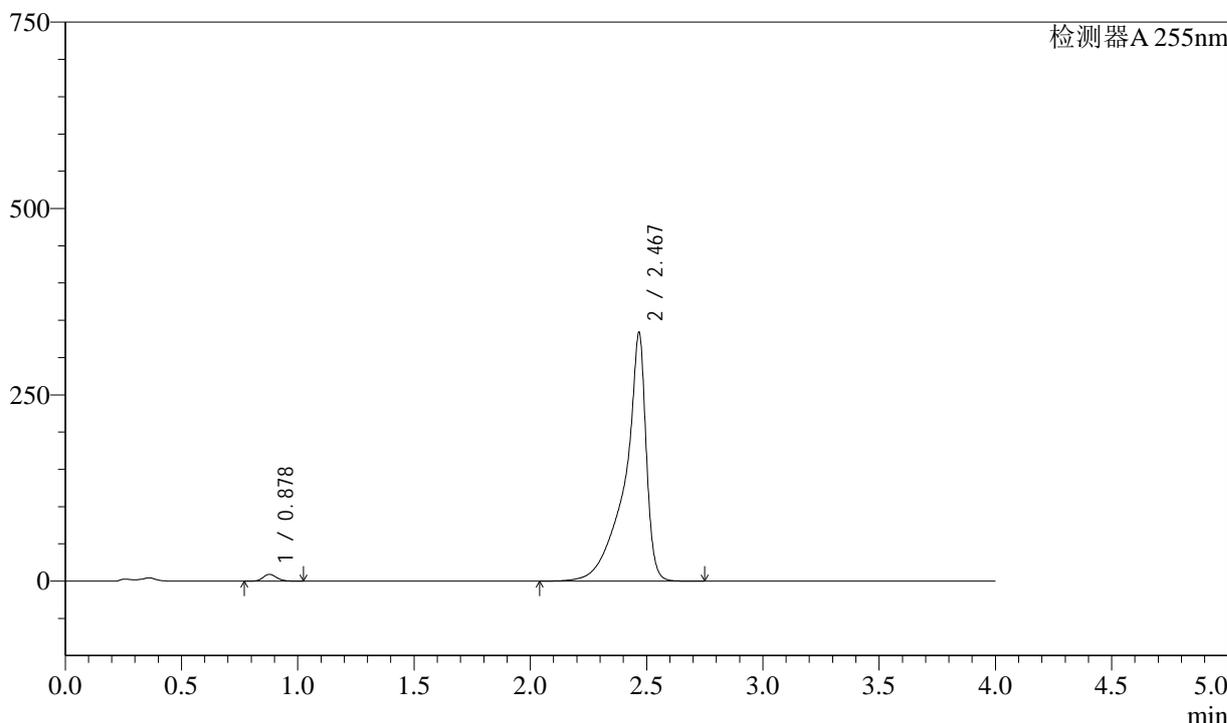
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1019-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:16:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	36661	1.705	9158	1103	1.156	--
2	2.467	2113015	98.295	334010	5621	0.706	13.392
总计		2149677	100.000	343168			

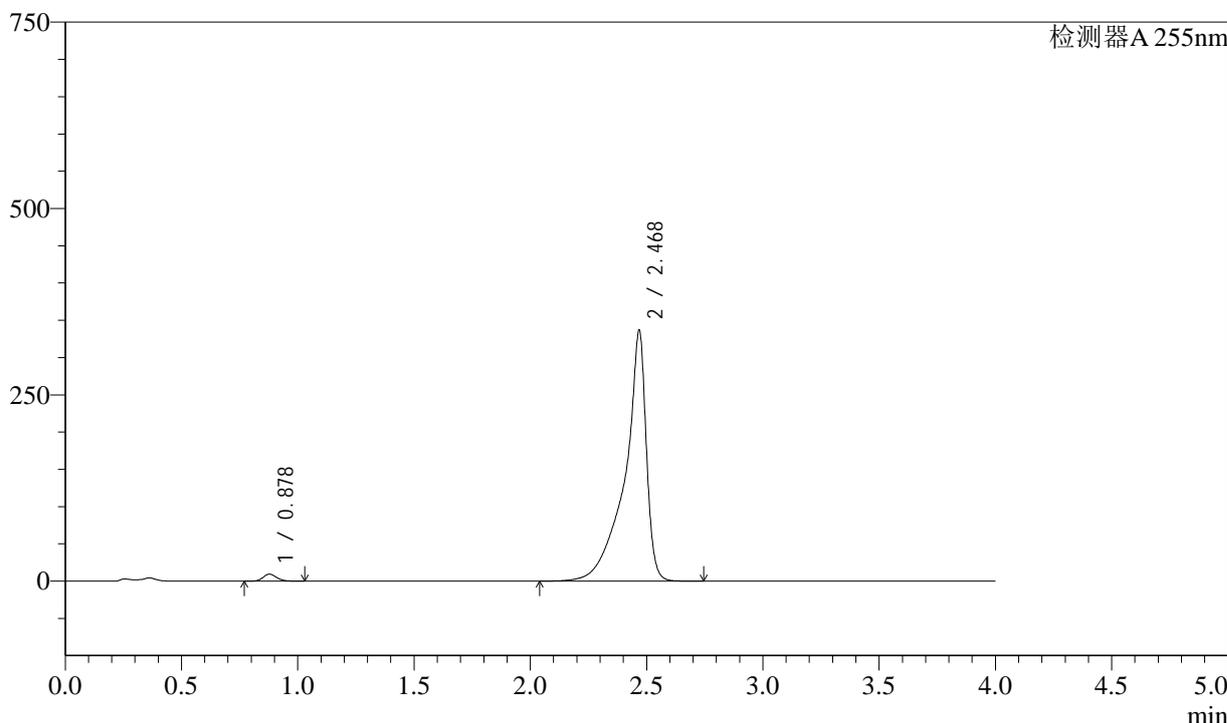
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1020-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	37499	1.706	9375	1105	1.156	--
2	2.468	2160624	98.294	337340	5476	0.703	13.303
总计		2198123	100.000	346715			

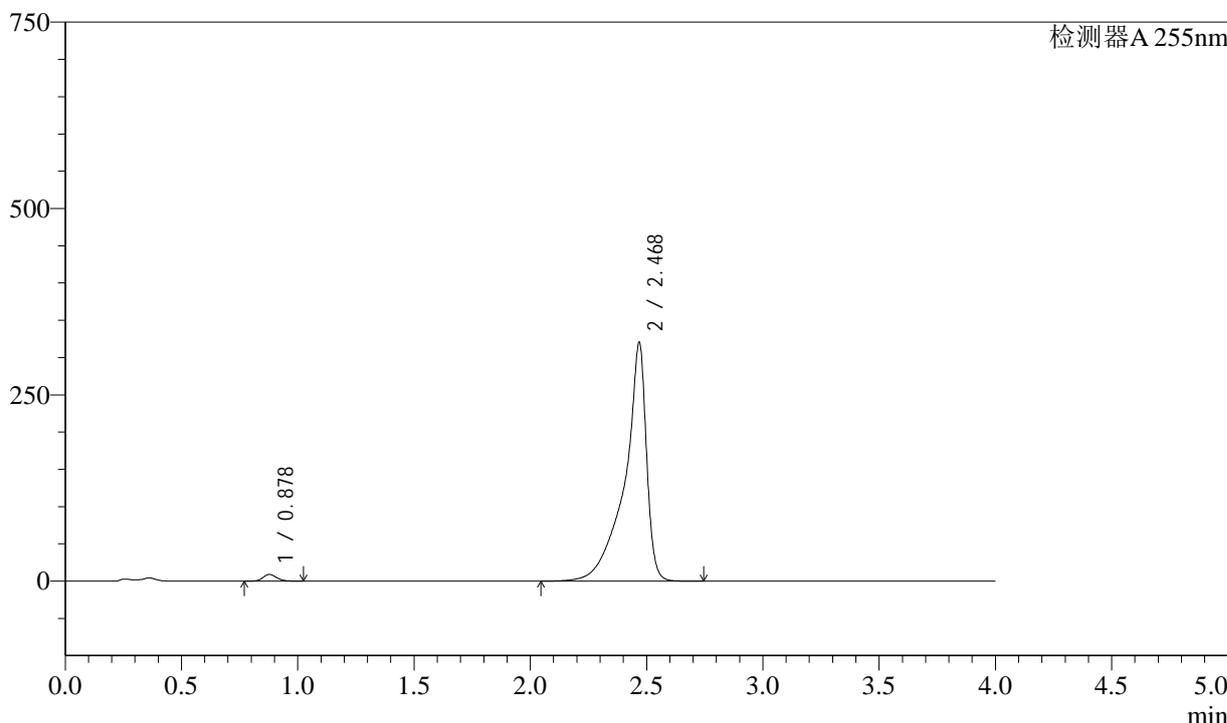
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1021-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:25:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	35939	1.695	8986	1106	1.157	--
2	2.468	2084891	98.305	320925	5225	0.705	13.131
总计		2120830	100.000	329911			

图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1022-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:29:36

实验者: xiexinhui

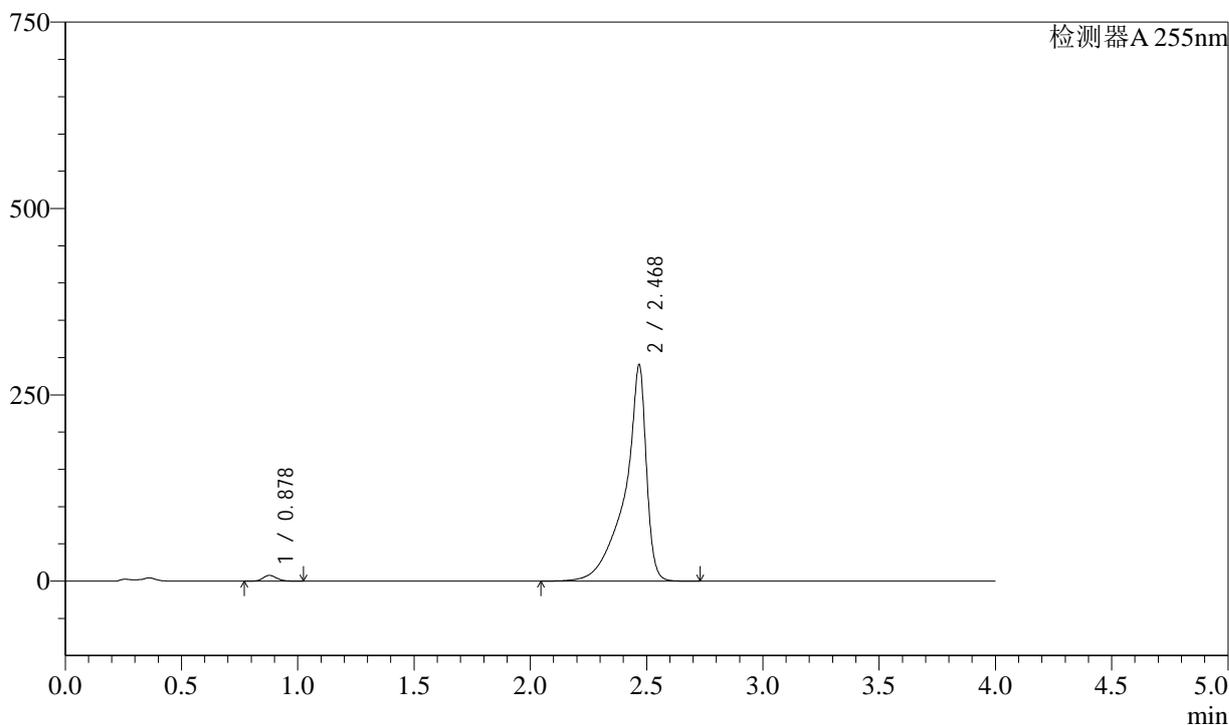
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	31065	1.646	7752	1101	1.156	--
2	2.468	1855697	98.354	290924	5493	0.705	13.306
总计		1886762	100.000	298676			

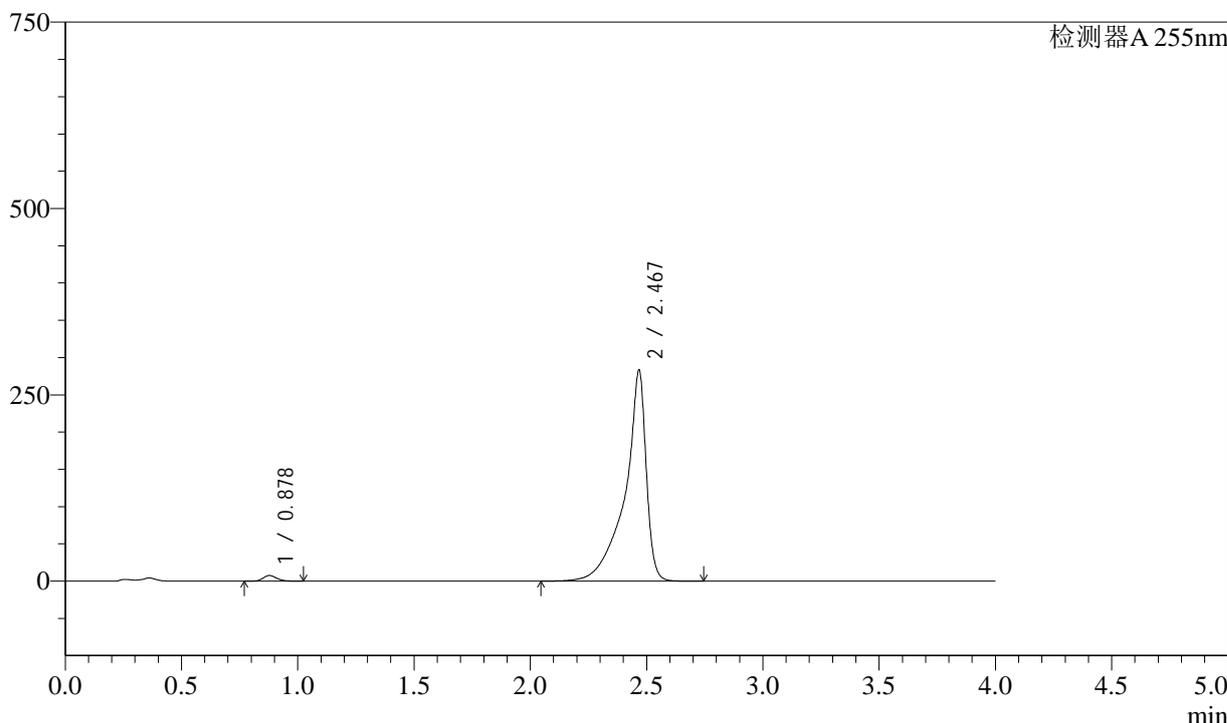
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1023-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 12:33:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	30154	1.654	7539	1106	1.156	--
2	2.467	1793300	98.346	283521	5535	0.706	13.339
总计		1823454	100.000	291060			

图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1024-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 12:38:22

实验者: xiexinhui

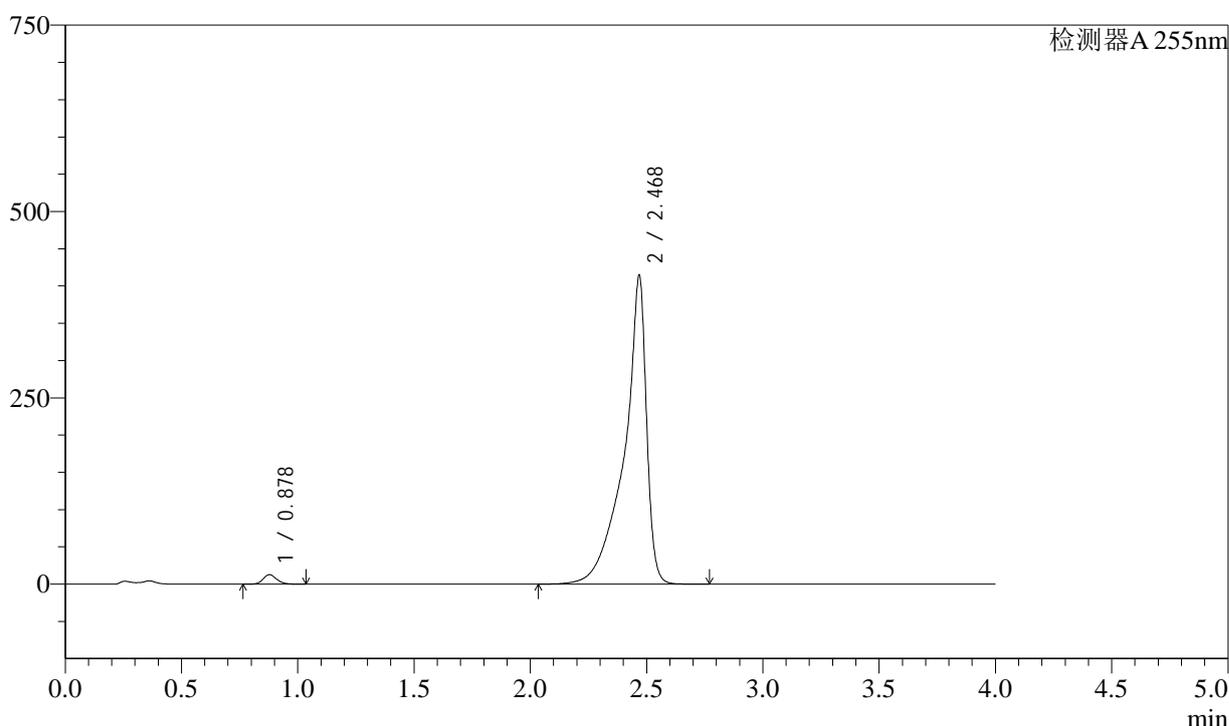
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	50838	1.815	12688	1101	1.155	--
2	2.468	2749860	98.185	415206	5043	0.703	12.984
总计		2800699	100.000	427894			

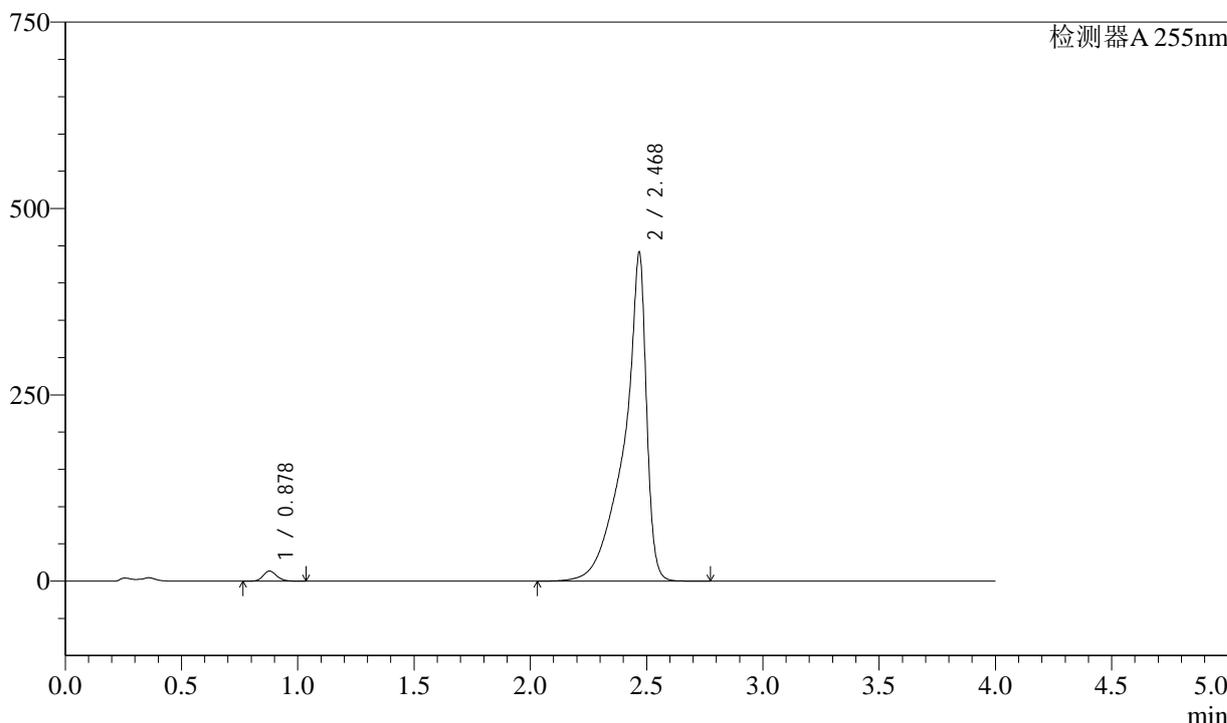
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1025-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:42:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	54169	1.809	13524	1103	1.156	--
2	2.468	2939963	98.191	441987	5037	0.701	12.988
总计		2994132	100.000	455511			

图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1026-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 12:47:09

实验者: xiexinhui

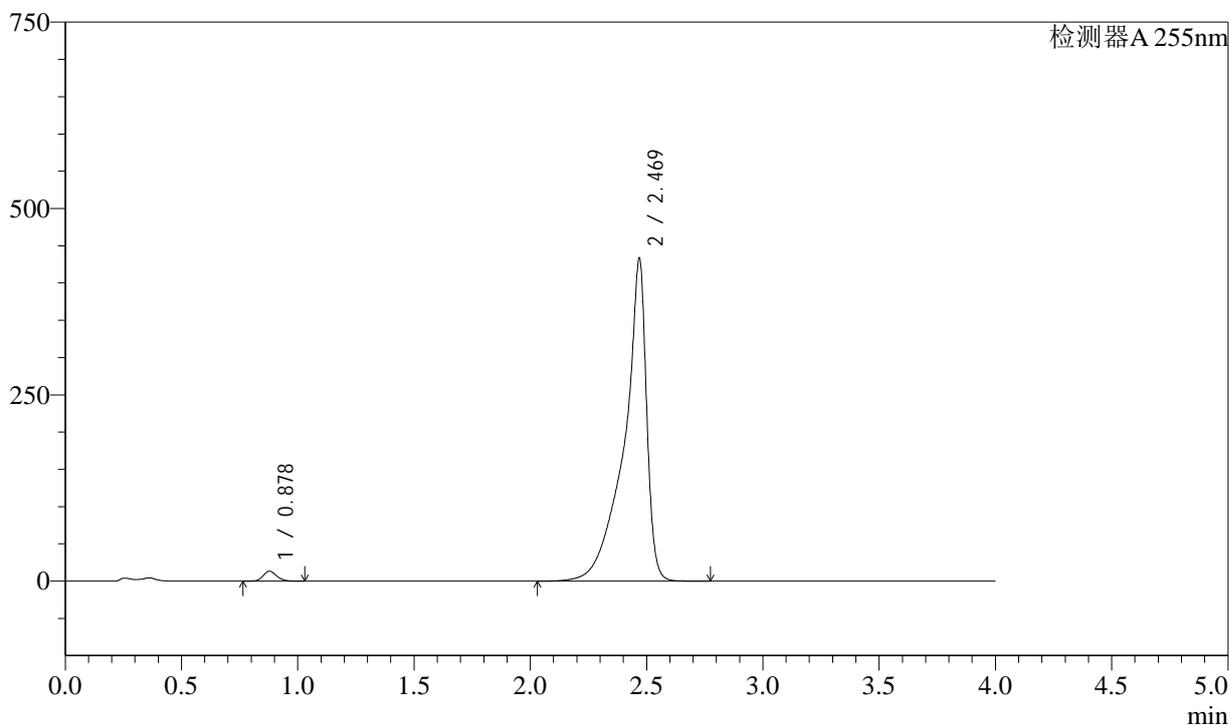
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	53242	1.801	13301	1103	1.154	--
2	2.469	2903669	98.199	433983	4964	0.701	12.933
总计		2956911	100.000	447284			

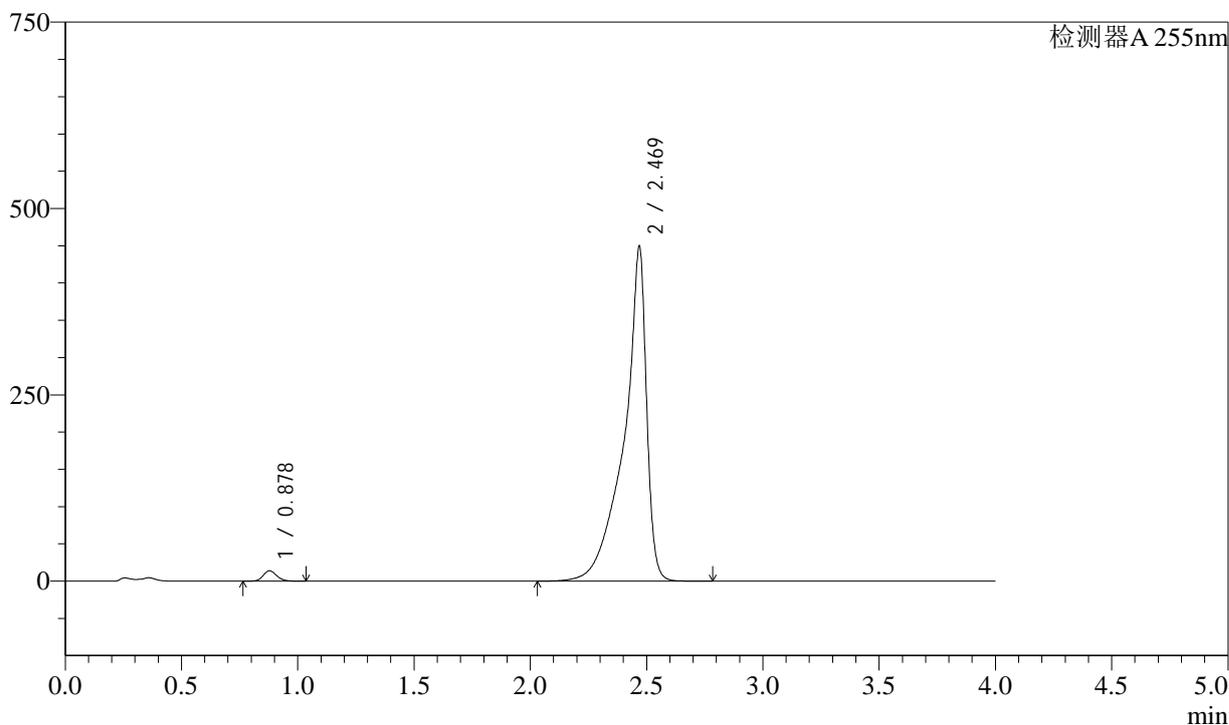
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1027-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

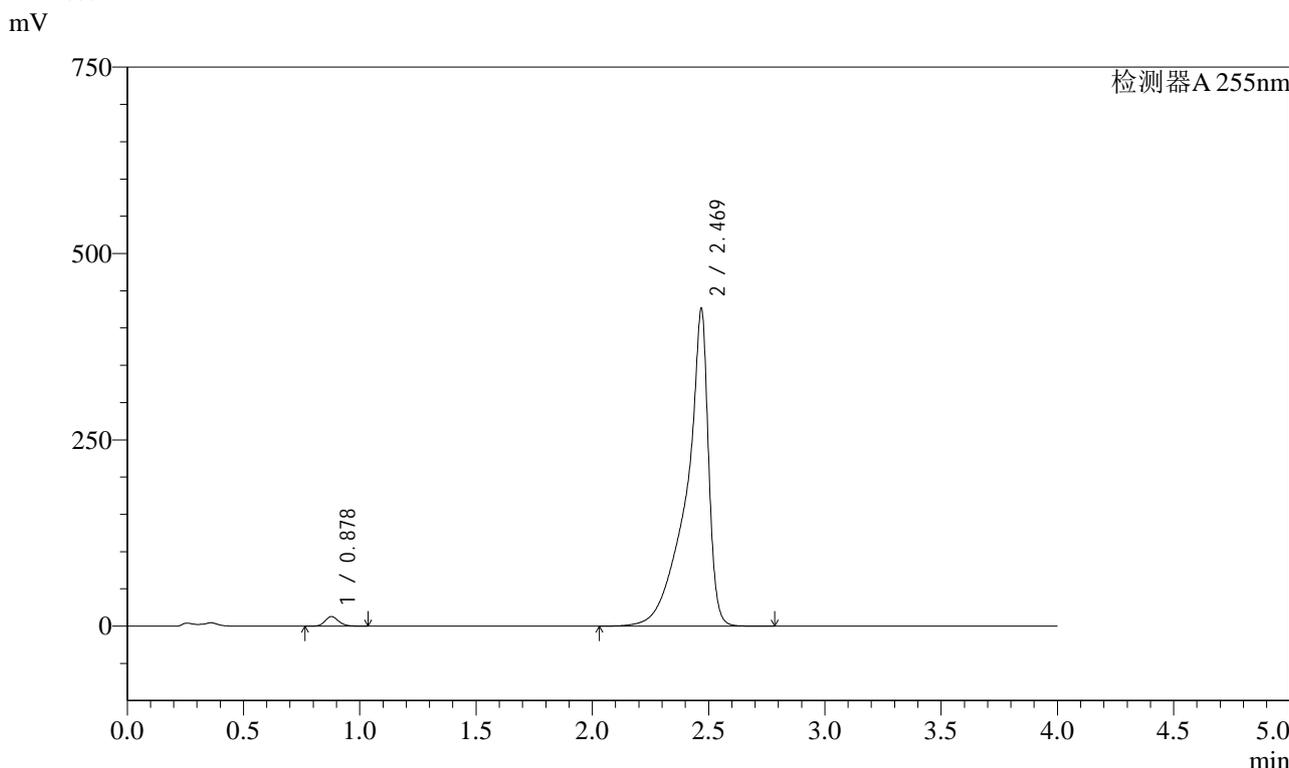
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	55651	1.818	13897	1104	1.155	--
2	2.469	3005816	98.182	450157	5046	0.700	12.997
总计		3061467	100.000	464054			

图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1028-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:55:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	51276	1.784	12810	1104	1.155	--
2	2.469	2822298	98.216	427075	5173	0.701	13.093
总计		2873575	100.000	439885			

图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30°C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1029-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:00:18

实验者: xiexinhui

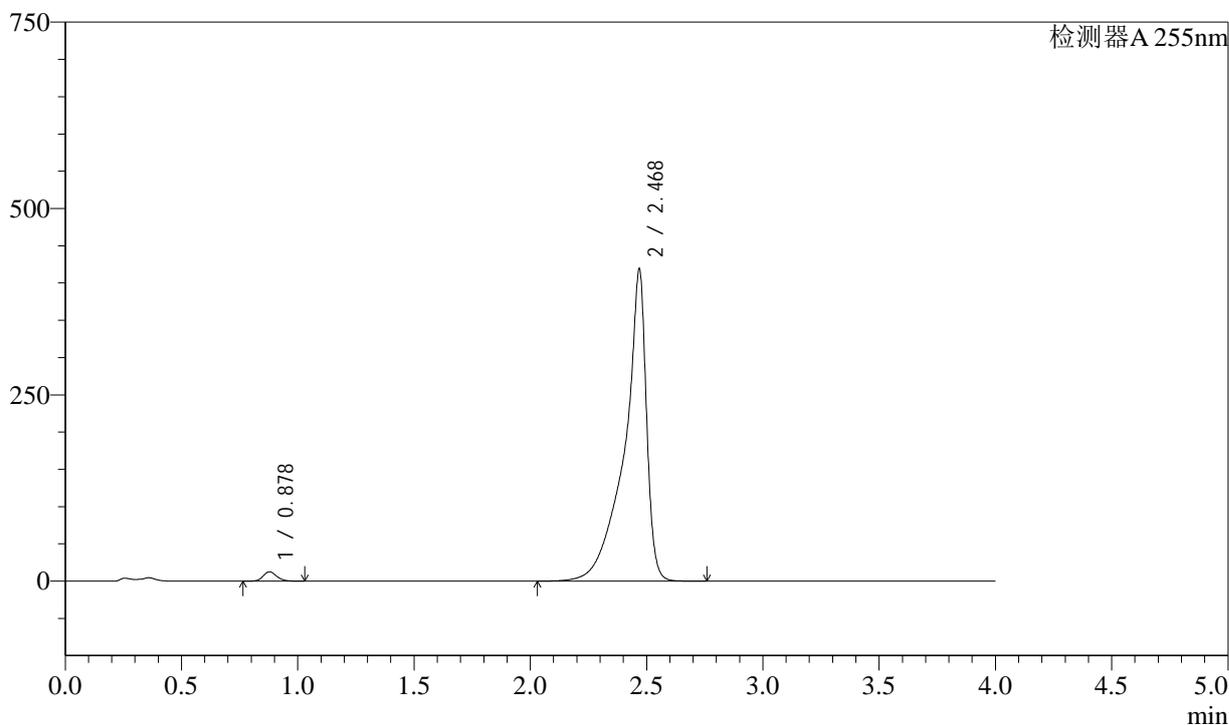
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	50051	1.782	12516	1104	1.155	--
2	2.468	2759063	98.218	419652	5185	0.702	13.098
总计		2809114	100.000	432168			

图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



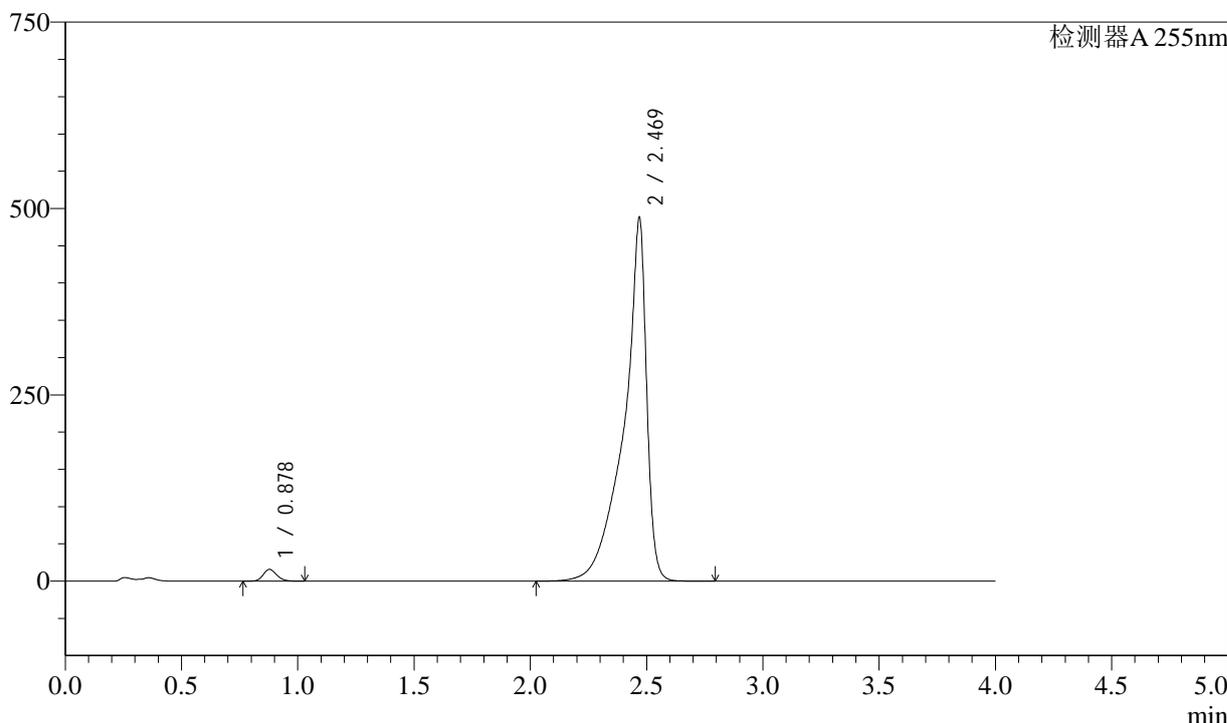
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1030-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 13:04:42 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	63010	1.882	15737	1102	1.153	--
2	2.469	3284895	98.118	488871	4954	0.700	12.925
总计		3347905	100.000	504608			

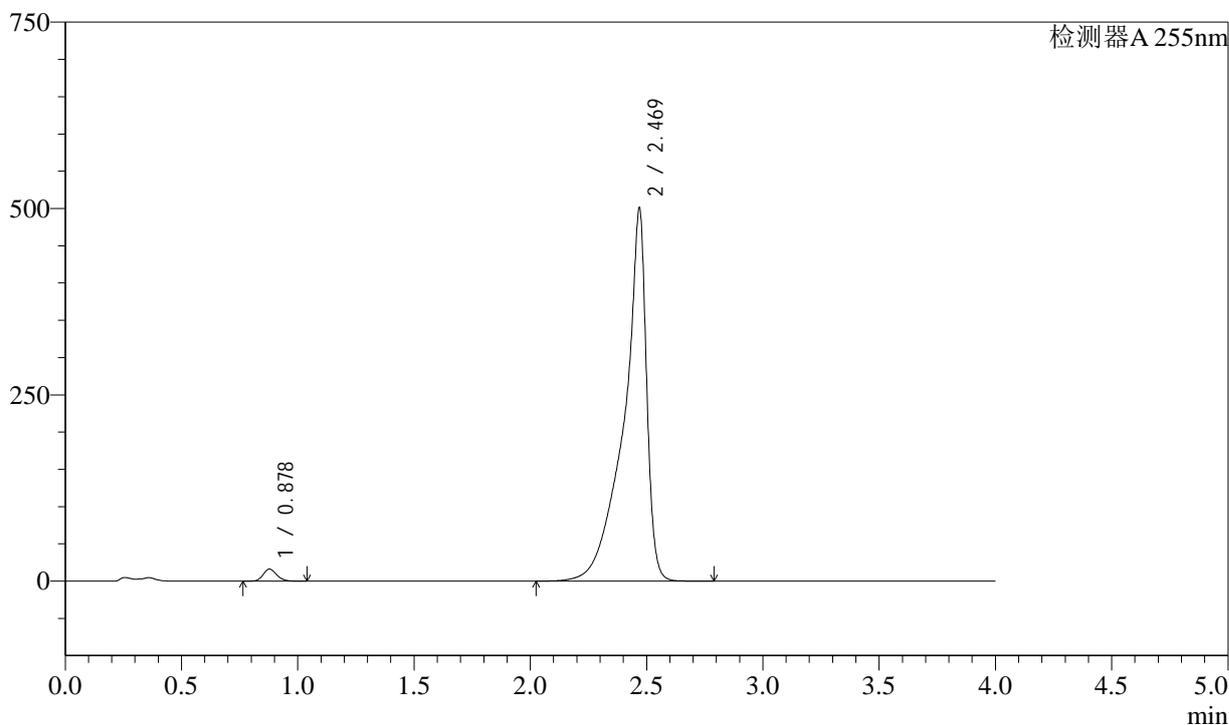
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1031-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	64546	1.869	16126	1104	1.154	--
2	2.469	3388521	98.131	501564	4907	0.699	12.895
总计		3453067	100.000	517690			

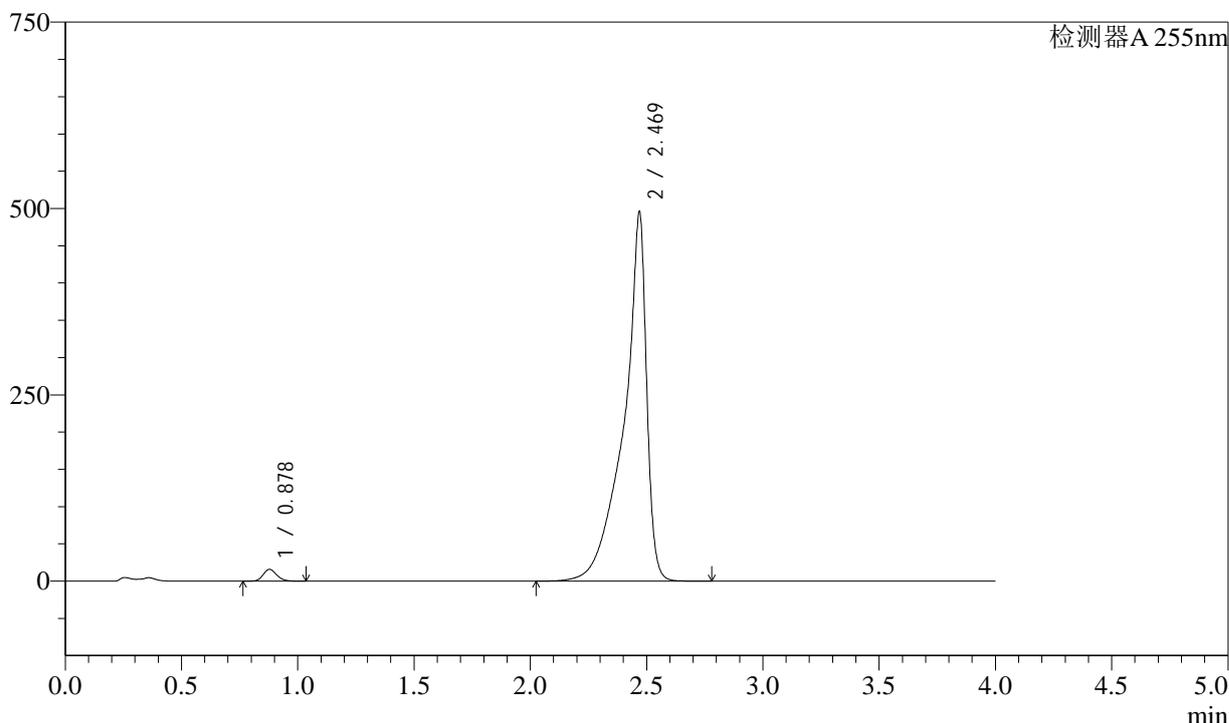
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1032-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	63509	1.861	15875	1106	1.154	--
2	2.469	3349045	98.139	496461	4965	0.698	12.945
总计		3412555	100.000	512336			

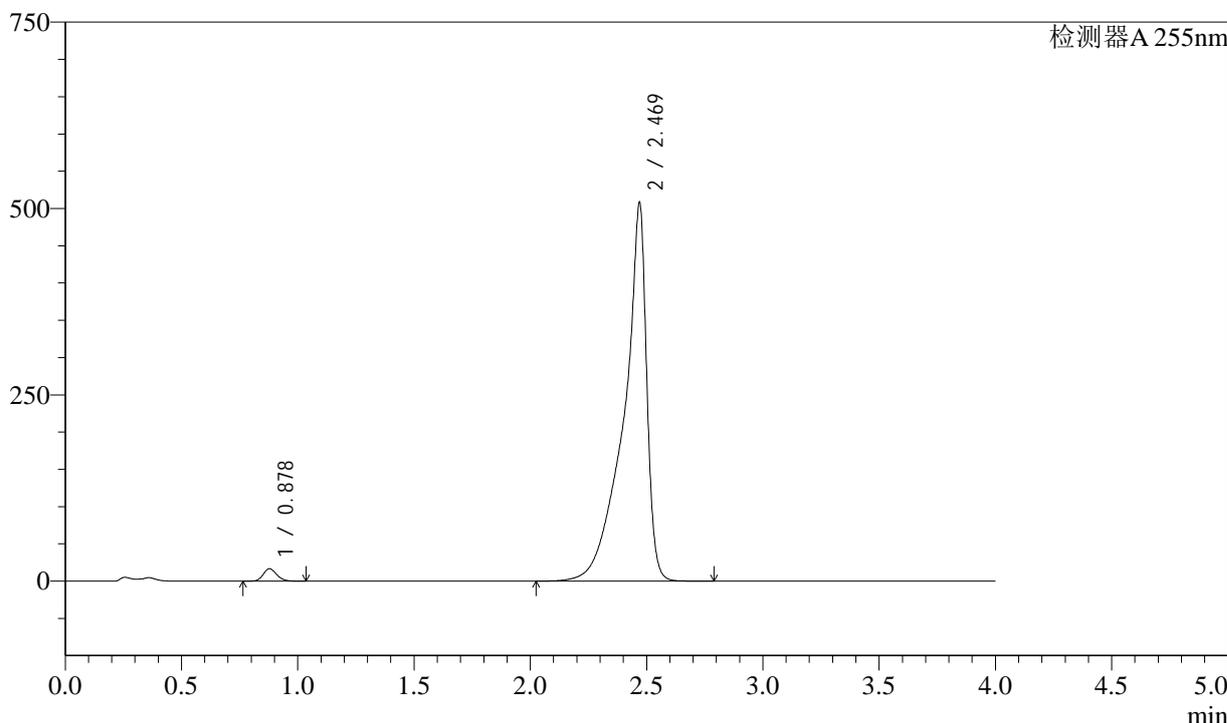
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1033-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 13:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	66597	1.878	16651	1105	1.154	--
2	2.469	3479845	98.122	508645	4784	0.697	12.805
总计		3546442	100.000	525295			

图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



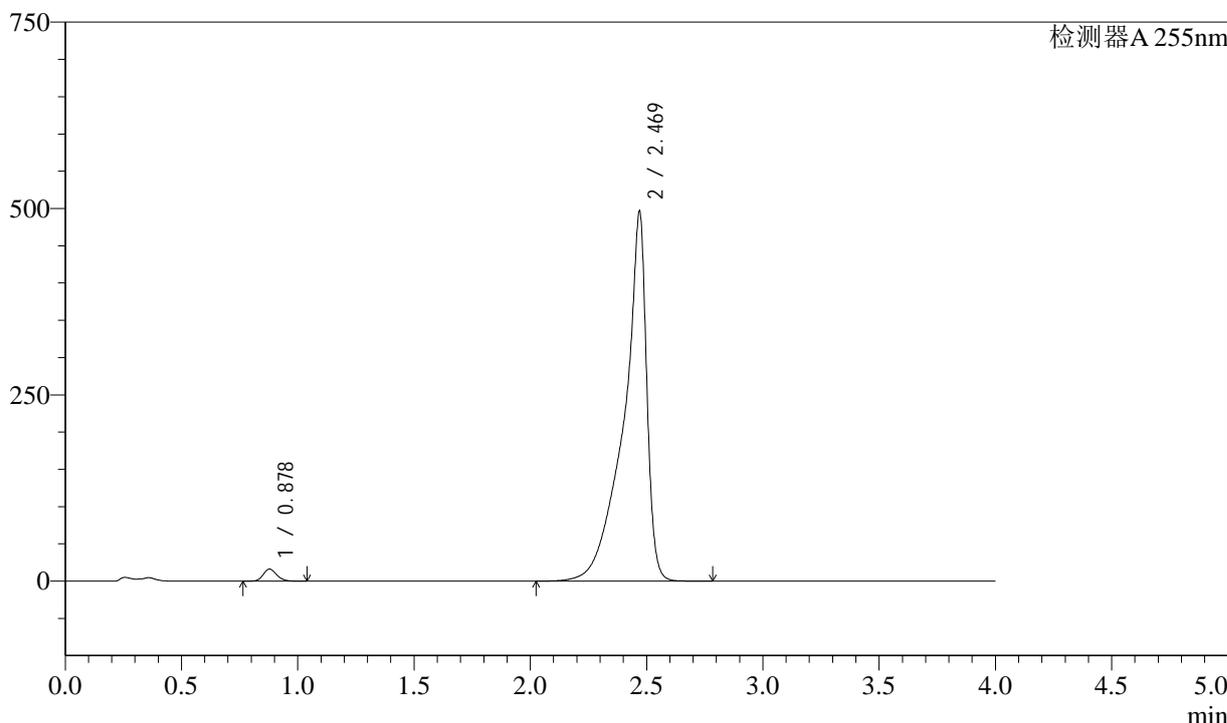
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1034-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	64553	1.859	16135	1105	1.154	--
2	2.469	3408173	98.141	496867	4743	0.697	12.774
总计		3472726	100.000	513002			

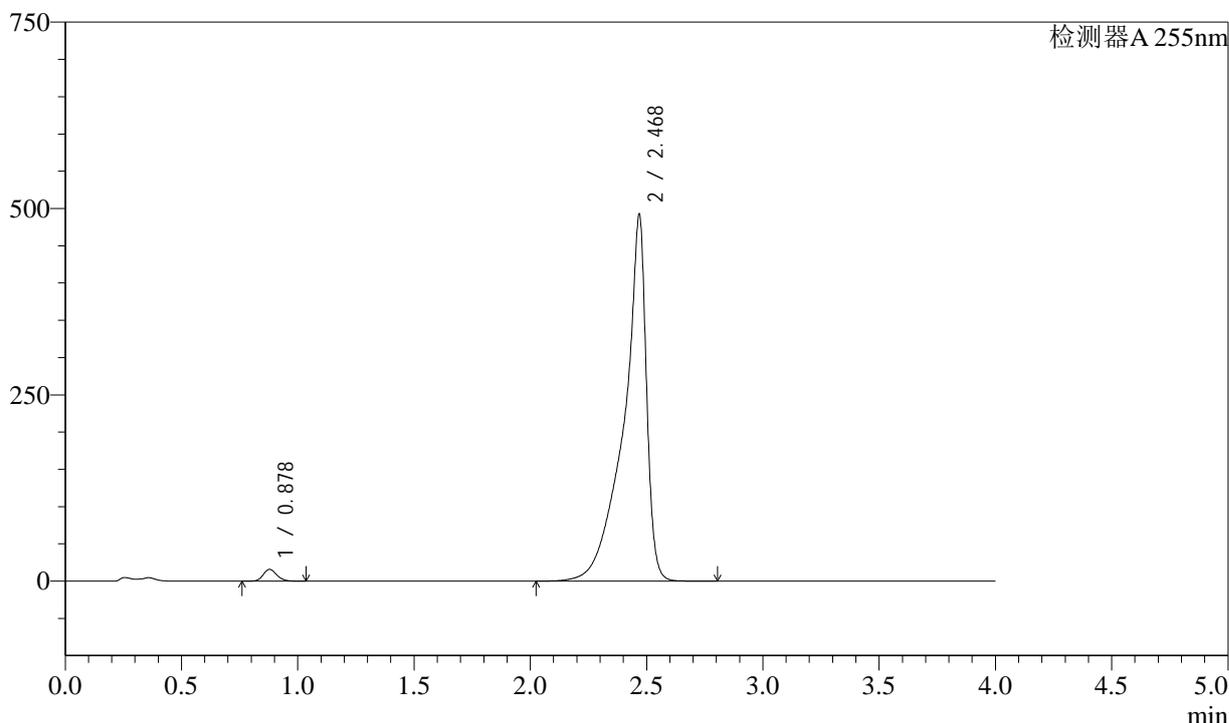
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1035-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	63296	1.865	15825	1106	1.155	--
2	2.468	3331115	98.135	493156	4844	0.699	12.846
总计		3394411	100.000	508981			

图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1036-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 13:30:59

处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

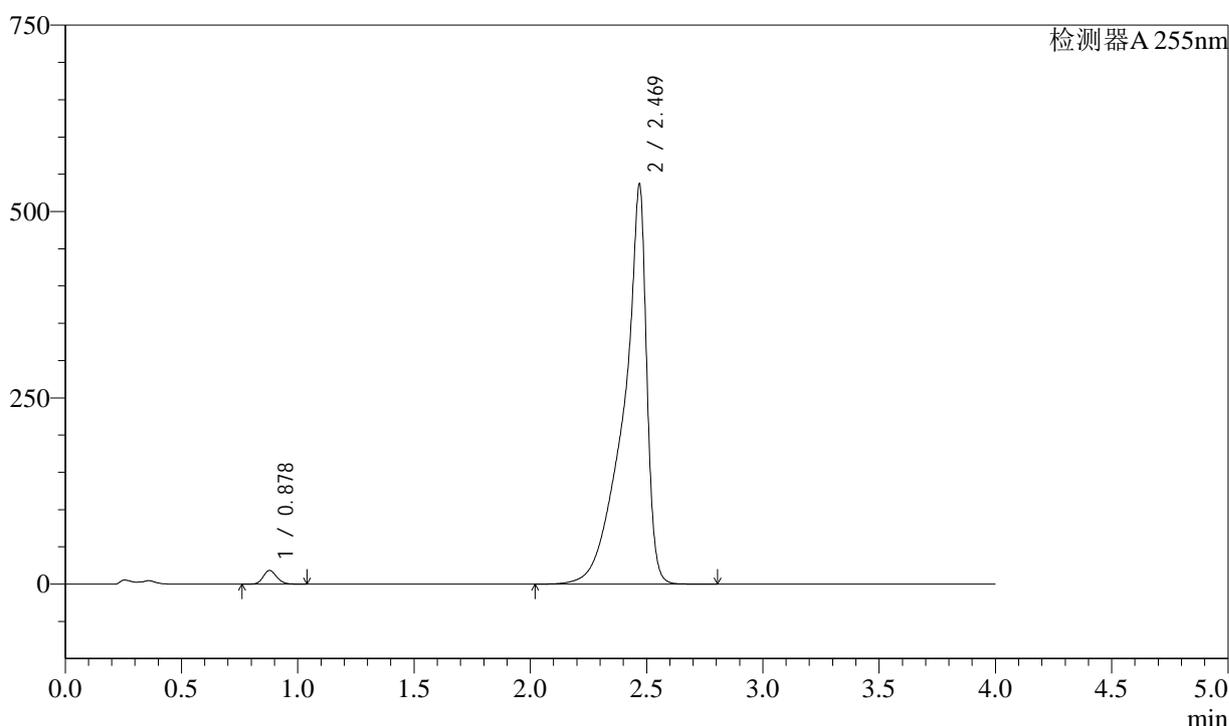
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	73377	1.933	18327	1104	1.153	--
2	2.469	3722835	98.067	537474	4616	0.698	12.668
总计		3796212	100.000	555800			

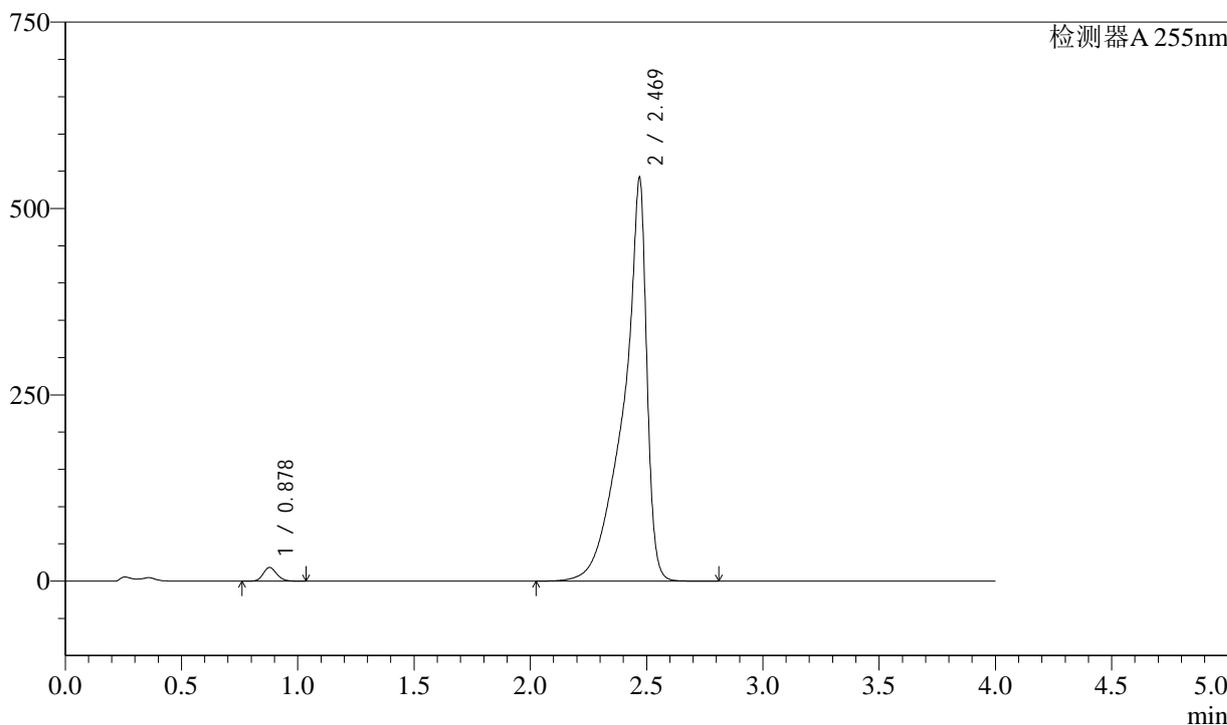
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1037-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	73306	1.909	18319	1104	1.154	--
2	2.469	3767249	98.091	542212	4622	0.697	12.677
总计		3840555	100.000	560532			

图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-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 - 31-7/28-1038-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:39:46

实验者: xiexinhui

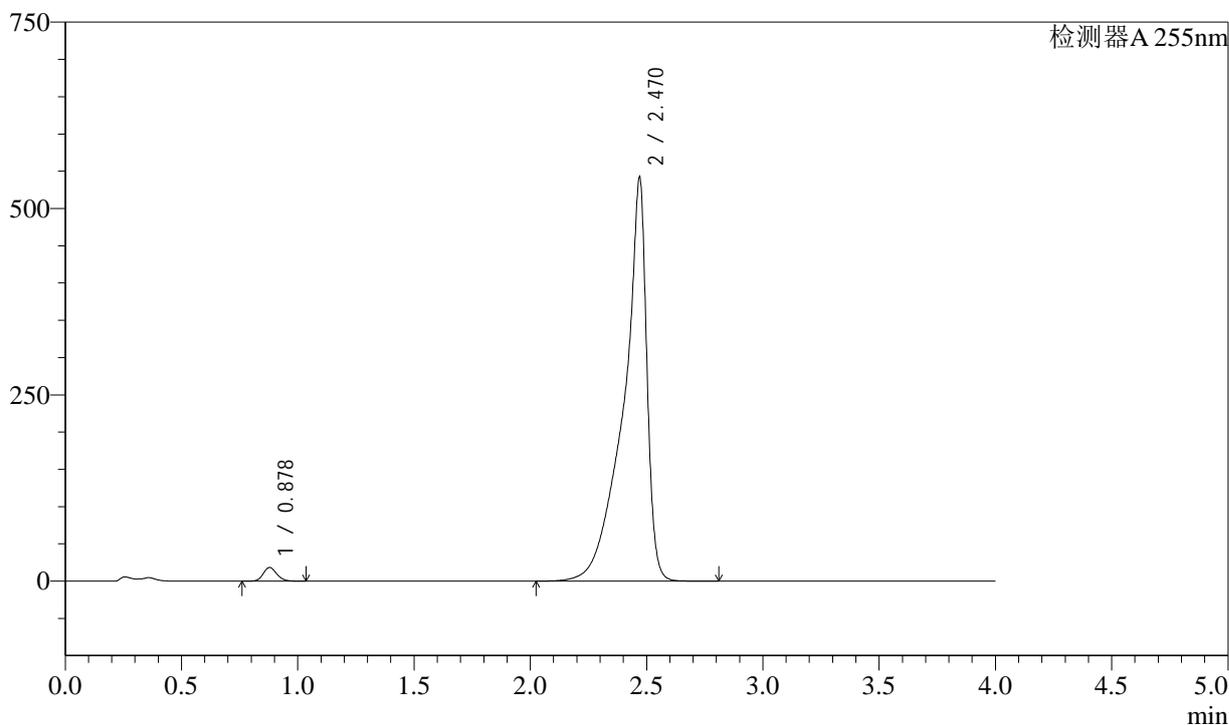
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	73243	1.909	18300	1104	1.154	--
2	2.470	3763640	98.091	542436	4662	0.698	12.707
总计		3836883	100.000	560735			

图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1040-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 13:48:32

实验者: xiexinhui

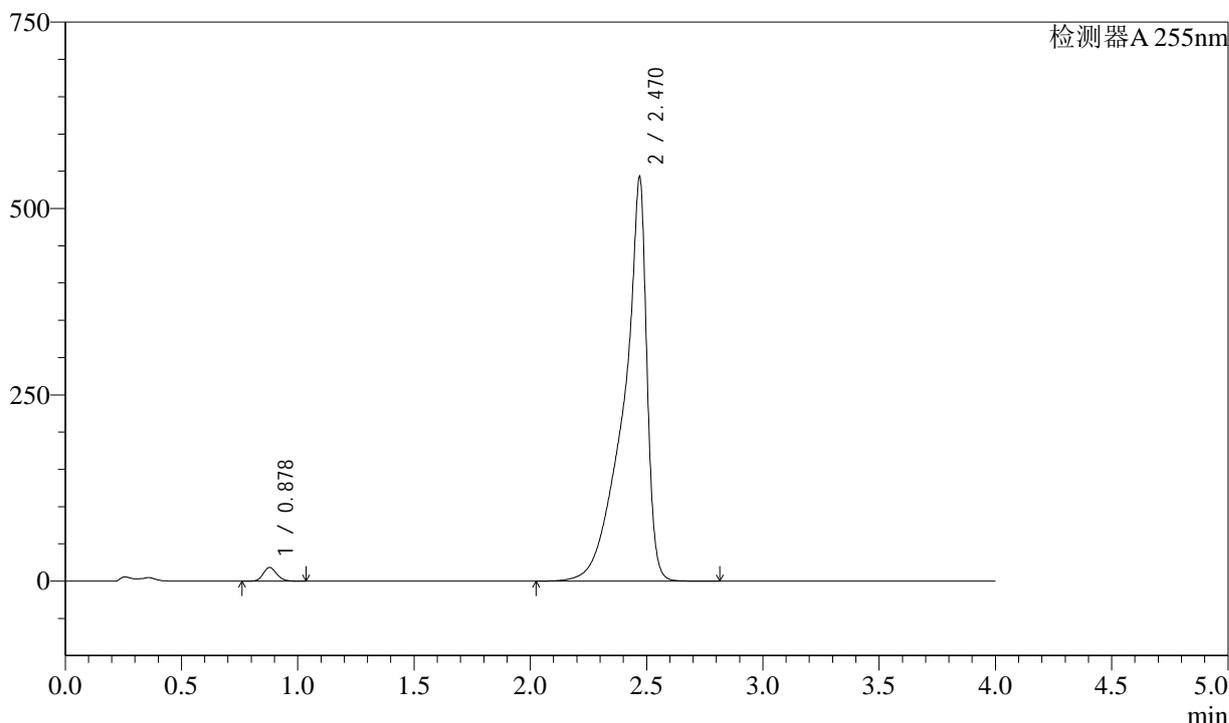
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	73229	1.899	18307	1105	1.154	--
2	2.470	3783174	98.101	542726	4601	0.697	12.664
总计		3856403	100.000	561033			

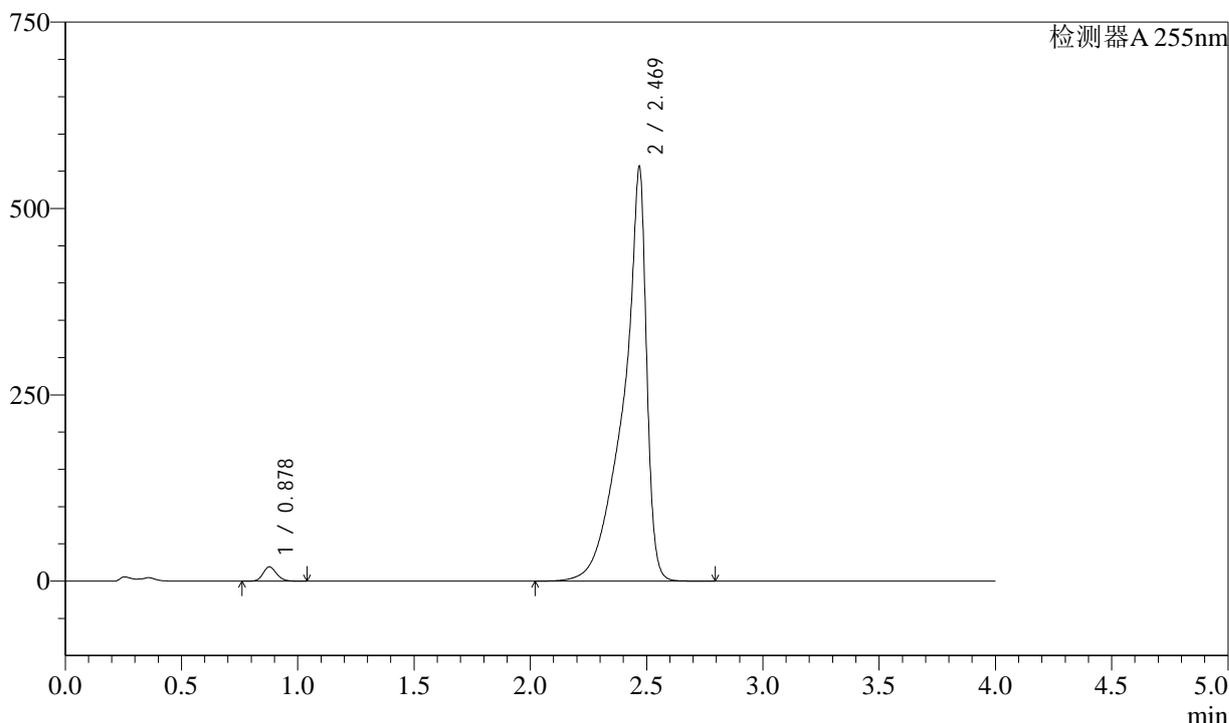
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1042-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:57:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76542	1.948	19118	1105	1.152	--
2	2.469	3853345	98.052	557079	4643	0.698	12.699
总计		3929887	100.000	576197			

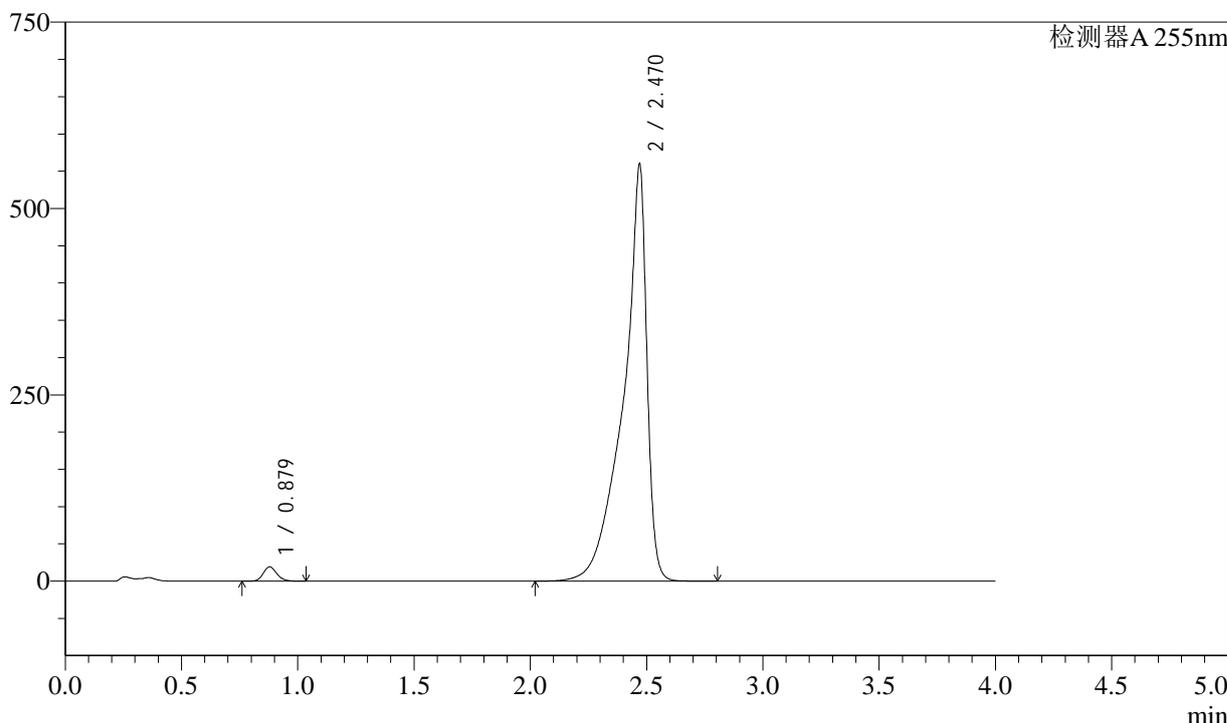
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1043-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 14:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76728	1.927	19173	1104	1.153	--
2	2.470	3904388	98.073	560117	4583	0.697	12.645
总计		3981115	100.000	579290			

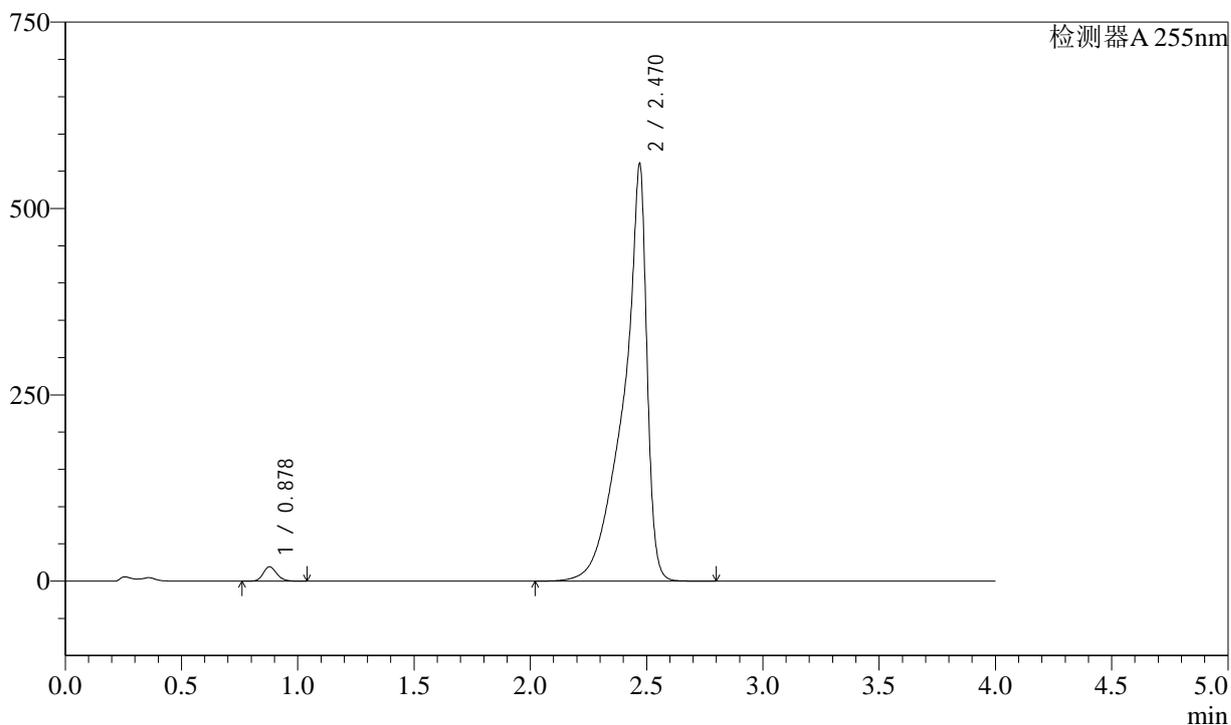
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1044-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

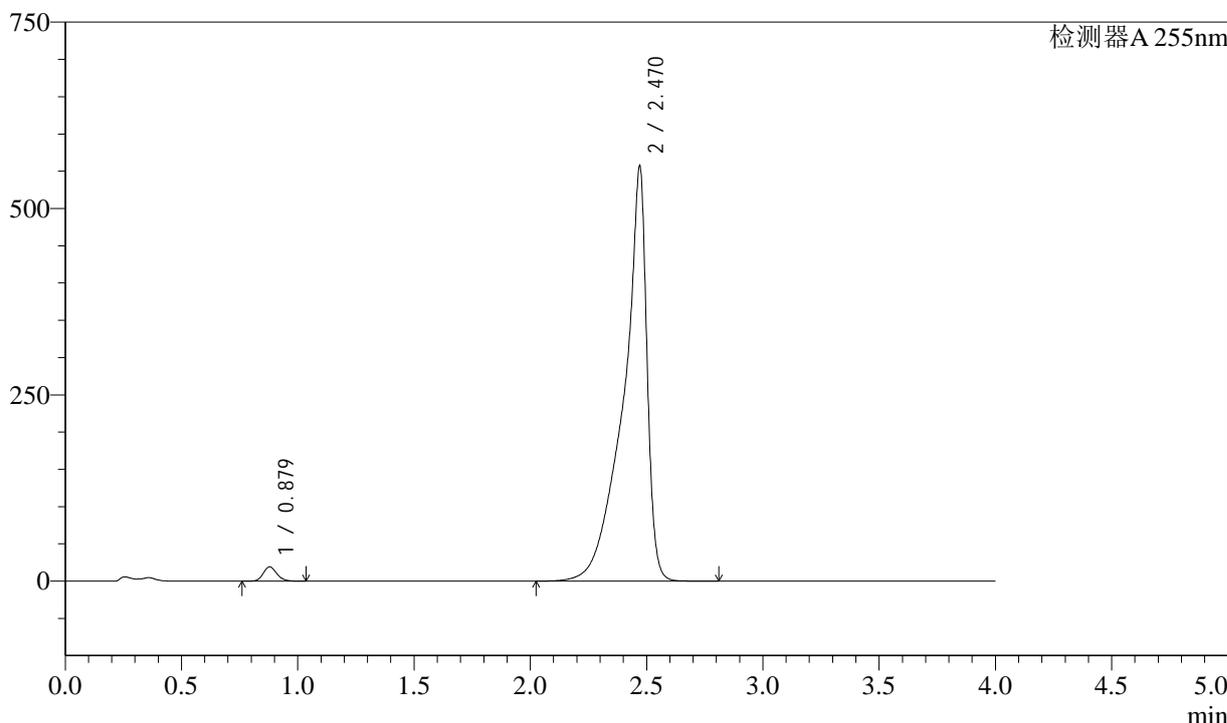
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	77030	1.928	19244	1104	1.153	--
2	2.470	3917381	98.072	560293	4593	0.696	12.655
总计		3994410	100.000	579536			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1045-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76845	1.927	19198	1104	1.152	--
2	2.470	3911059	98.073	556800	4537	0.696	12.609
总计		3987905	100.000	575999			

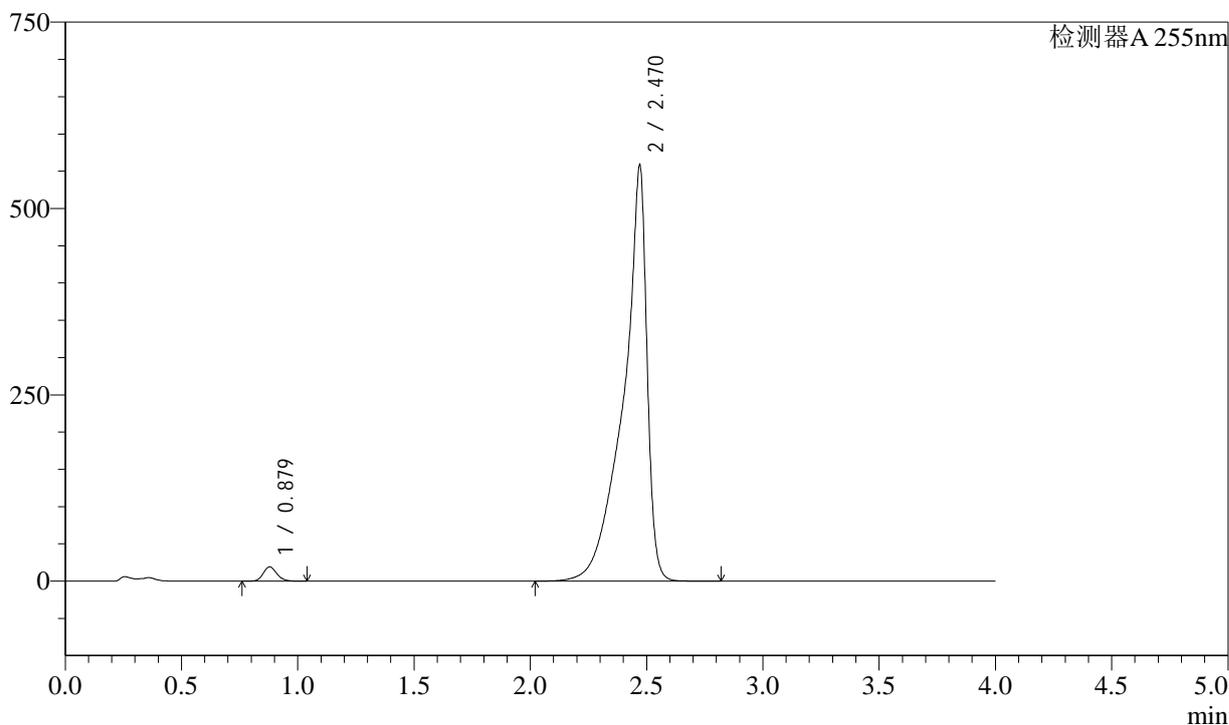
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1046-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76736	1.918	19169	1104	1.153	--
2	2.470	3923387	98.082	557864	4525	0.695	12.600
总计		4000123	100.000	577033			

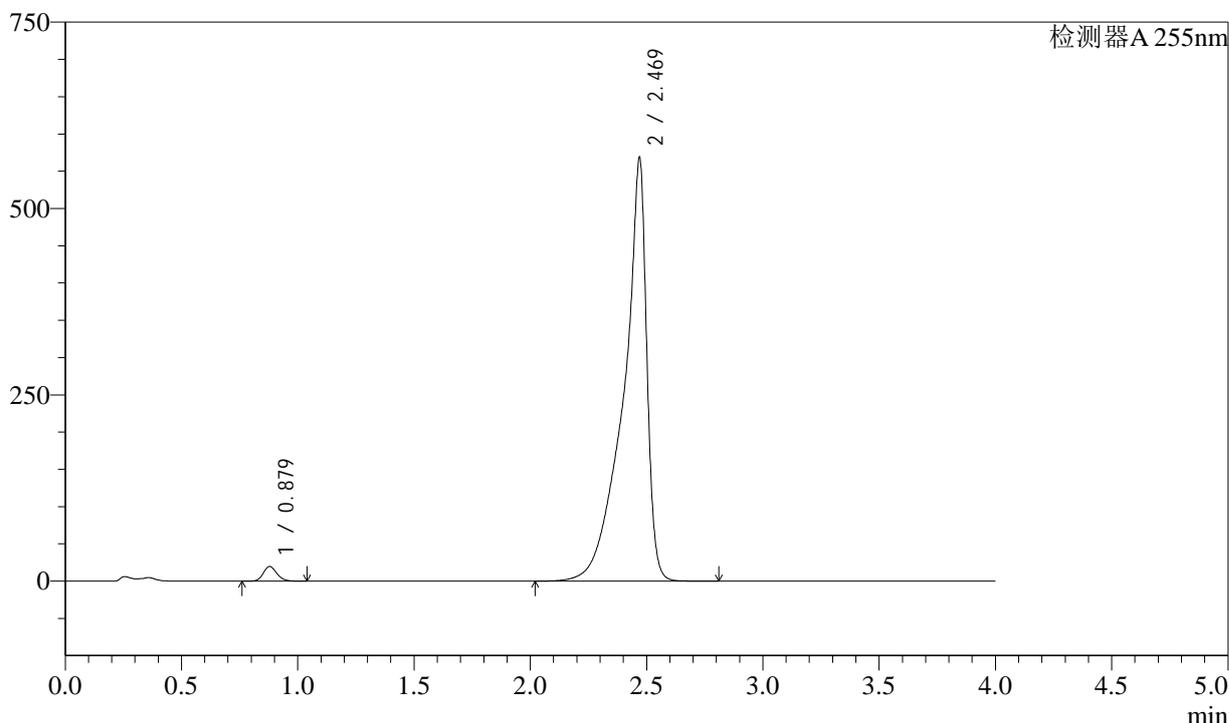
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1047-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 14:19:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78648	1.951	19657	1108	1.152	--
2	2.469	3952429	98.049	569020	4543	0.698	12.615
总计		4031076	100.000	588677			

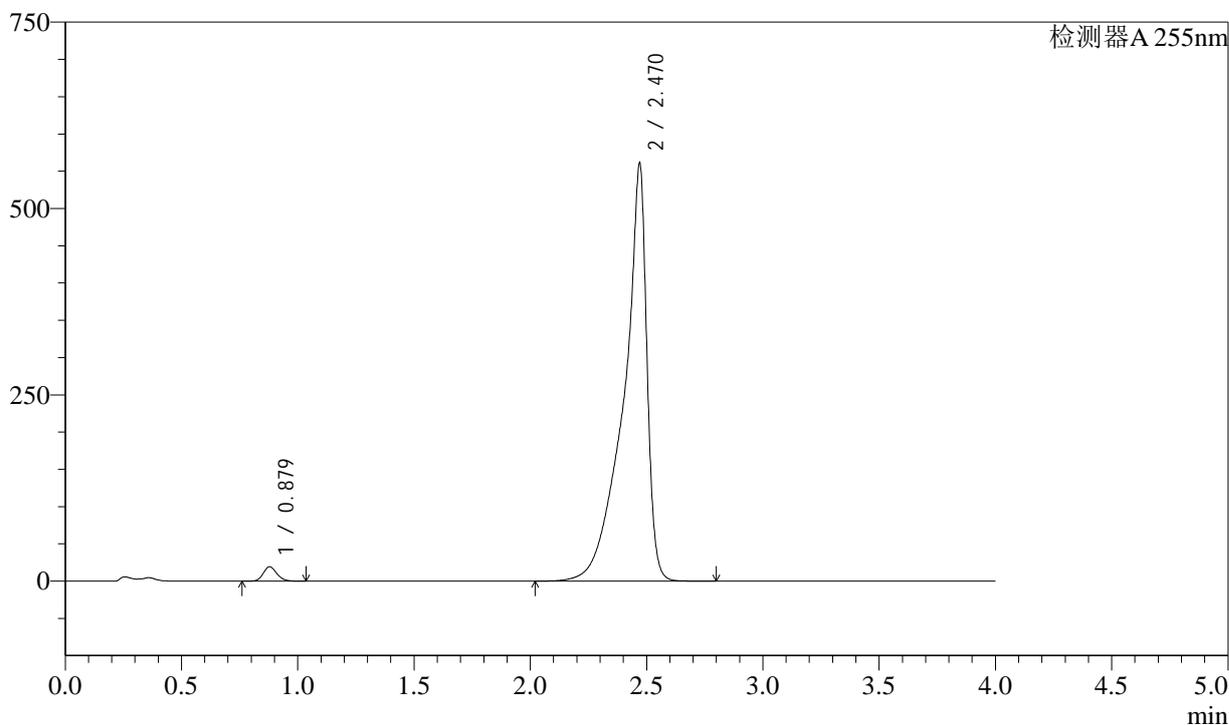
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1048-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77408	1.953	19328	1105	1.151	--
2	2.470	3886286	98.047	560880	4614	0.698	12.670
总计		3963694	100.000	580208			

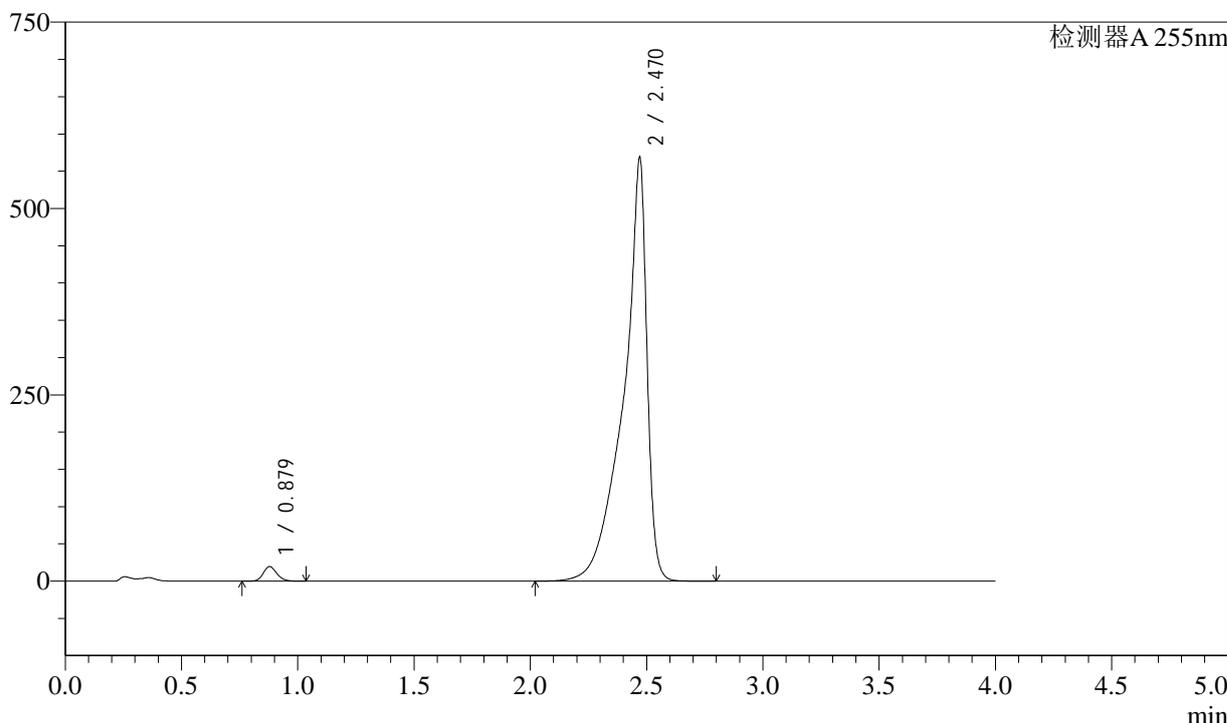
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1049-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77983	1.937	19496	1107	1.152	--
2	2.470	3948013	98.063	568288	4644	0.697	12.701
总计		4025996	100.000	587785			

图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



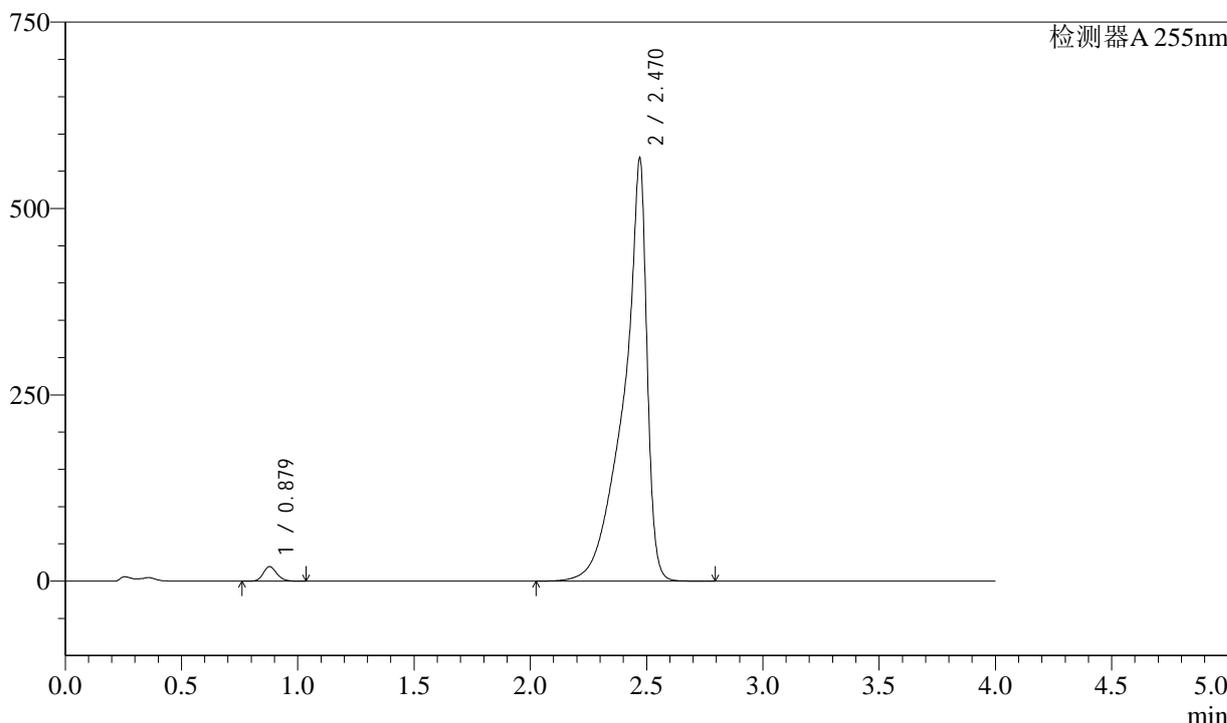
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1050-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77859	1.934	19468	1108	1.152	--
2	2.470	3948230	98.066	567107	4646	0.696	12.706
总计		4026089	100.000	586575			

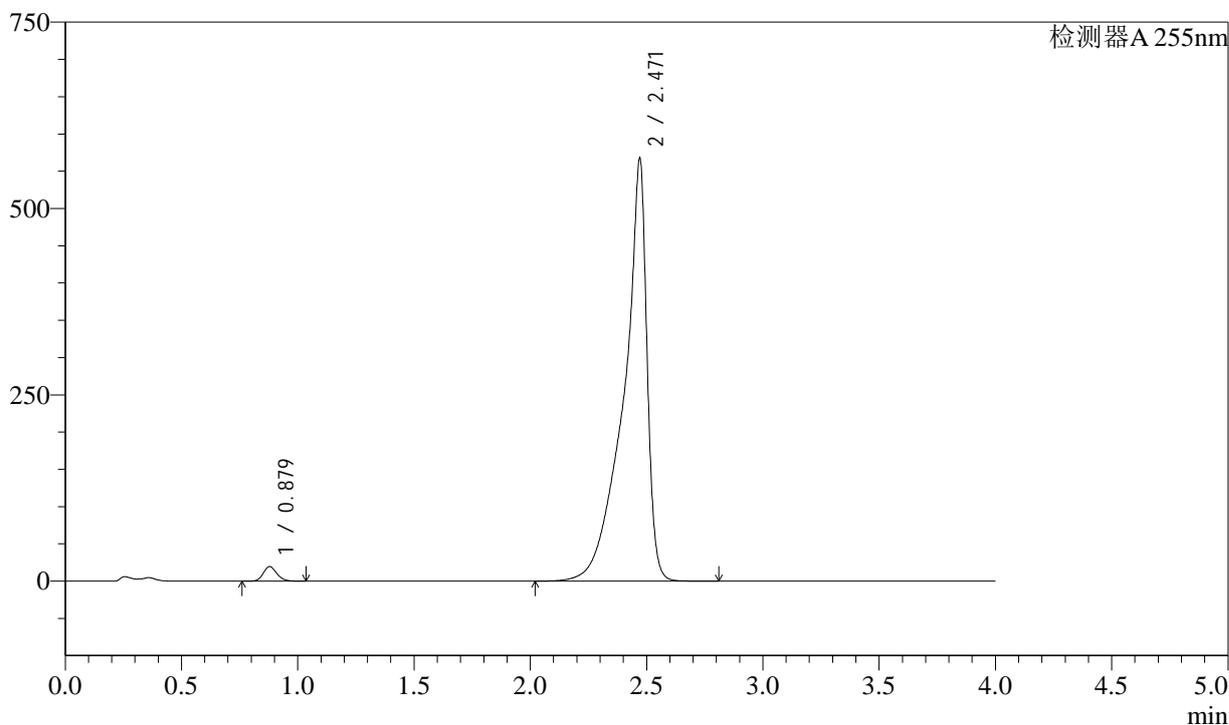
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1051-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77992	1.939	19495	1108	1.152	--
2	2.471	3944728	98.061	566830	4636	0.696	12.696
总计		4022720	100.000	586325			

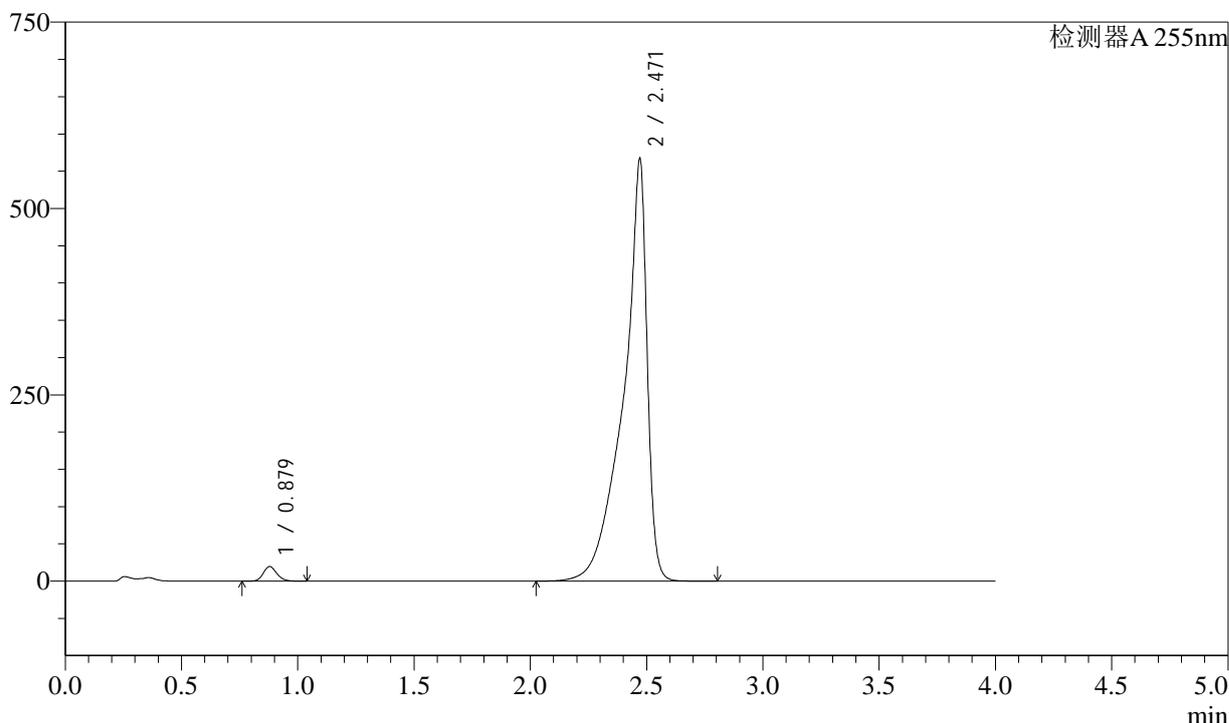
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1052-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78339	1.933	19563	1105	1.152	--
2	2.471	3973481	98.067	566296	4518	0.697	12.598
总计		4051819	100.000	585859			

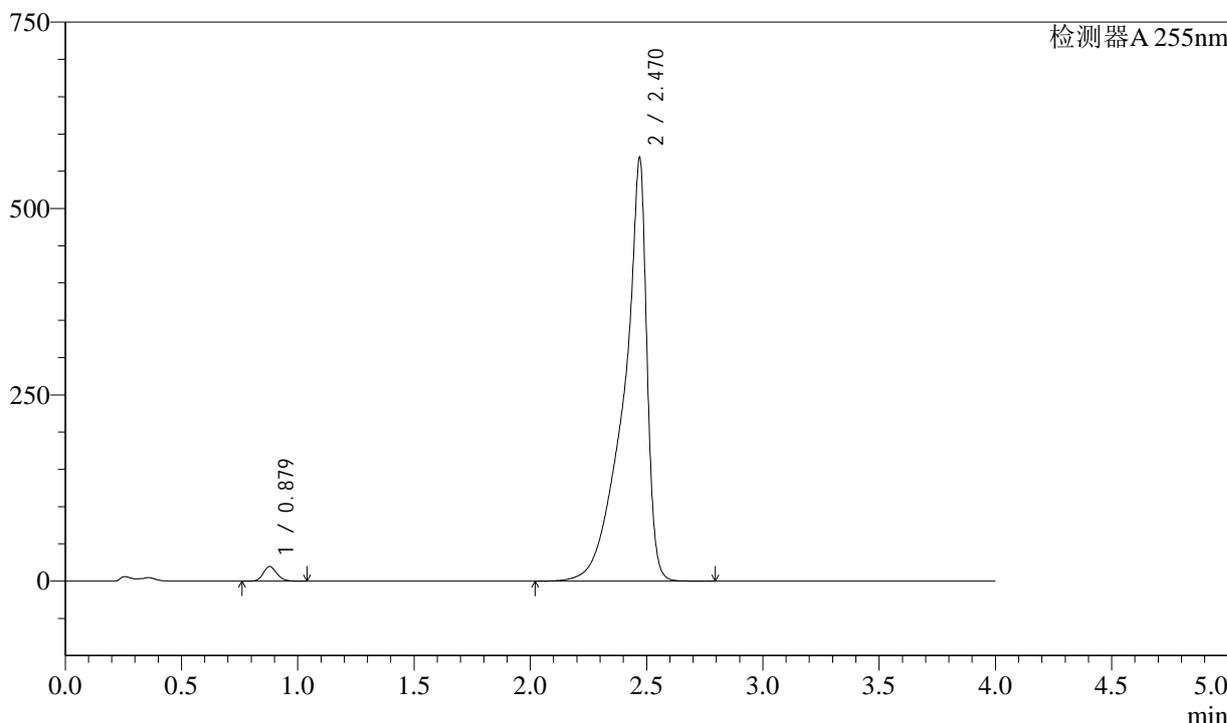
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1053-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:45:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78769	1.953	19670	1107	1.152	--
2	2.470	3955277	98.047	568617	4522	0.699	12.597
总计		4034046	100.000	588287			

图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1



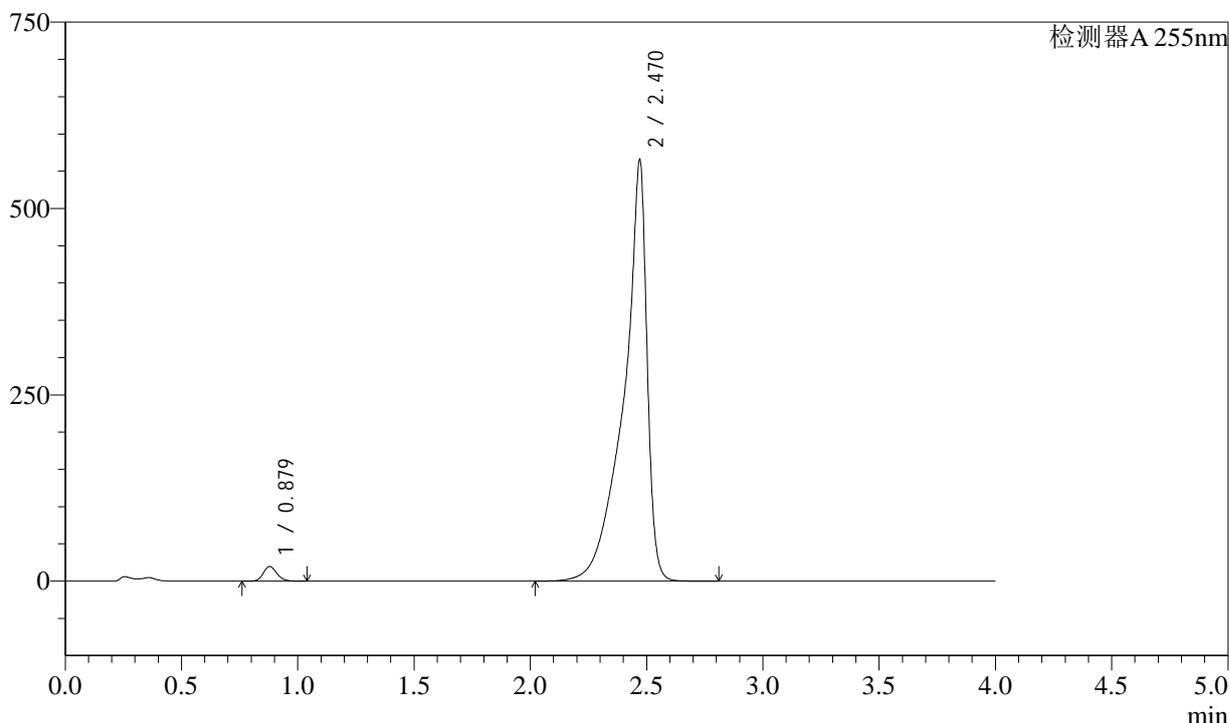
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1054-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P1.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 14:49:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79001	1.975	19724	1106	1.151	--
2	2.470	3921569	98.025	565142	4570	0.699	12.638
总计		4000570	100.000	584866			

图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1055-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 14:54:21

实验者: xiexinhui

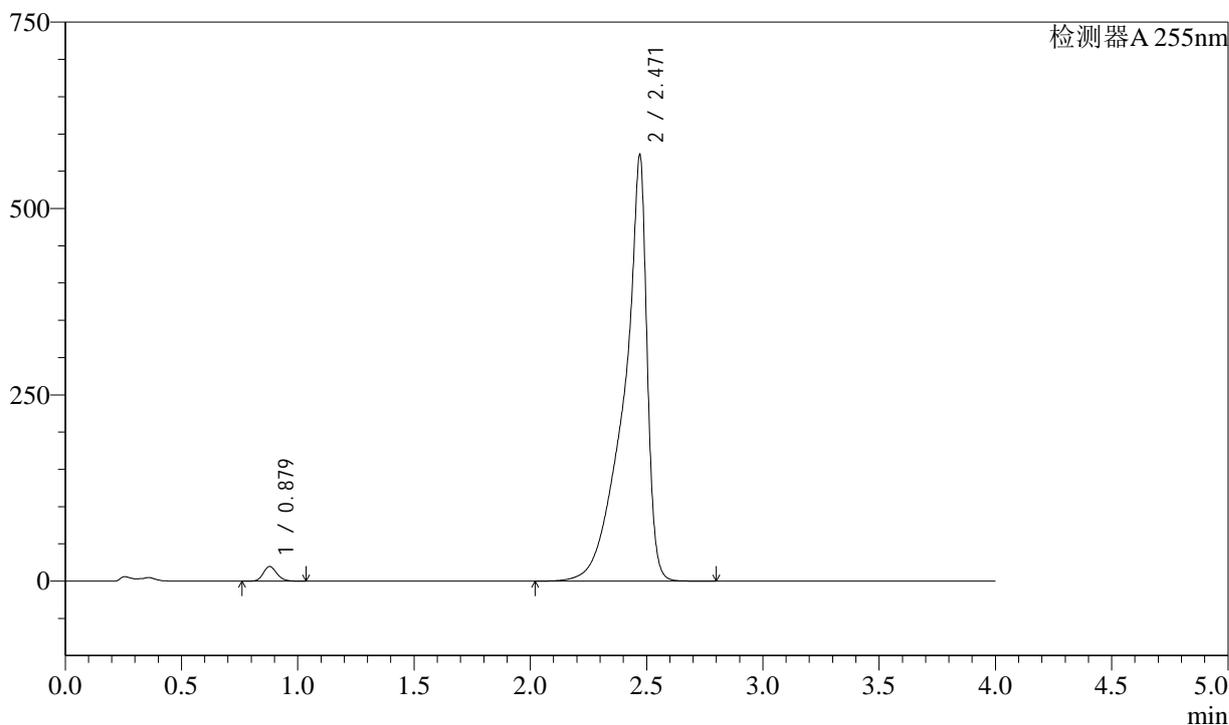
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78834	1.949	19678	1105	1.152	--
2	2.471	3965801	98.051	571430	4644	0.698	12.696
总计		4044635	100.000	591108			

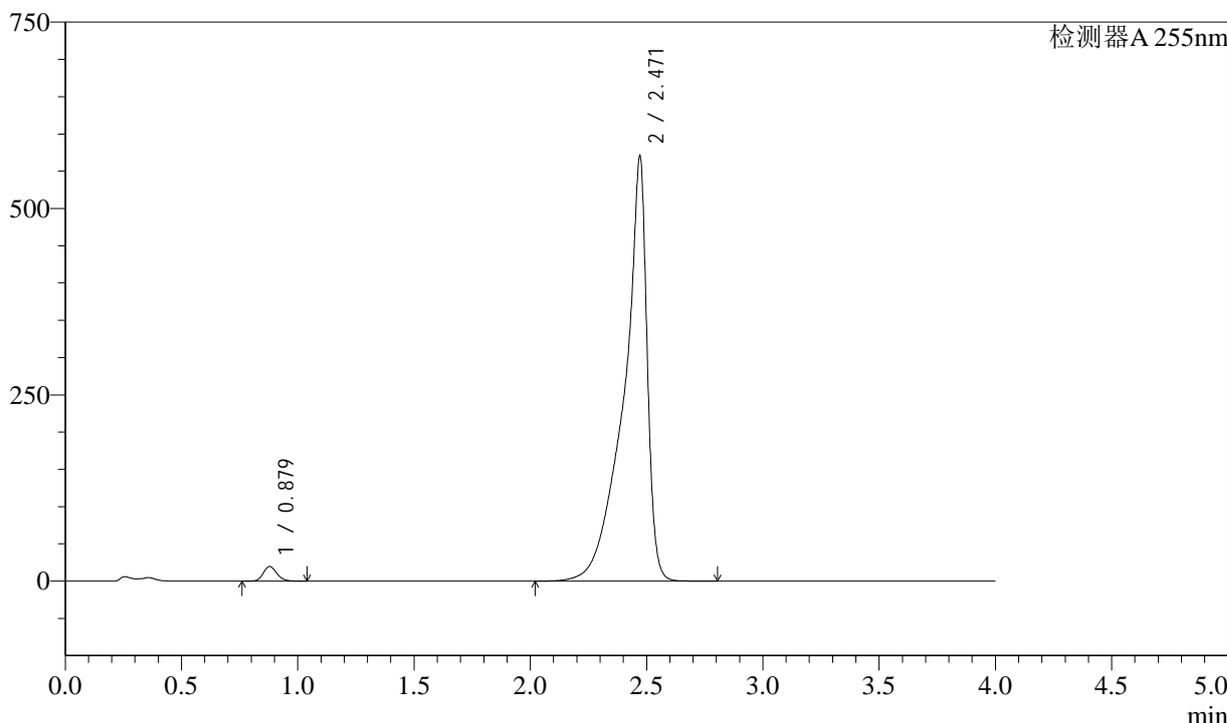
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1056-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 14:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78849	1.949	19702	1107	1.152	--
2	2.471	3966365	98.051	569430	4619	0.697	12.683
总计		4045214	100.000	589132			

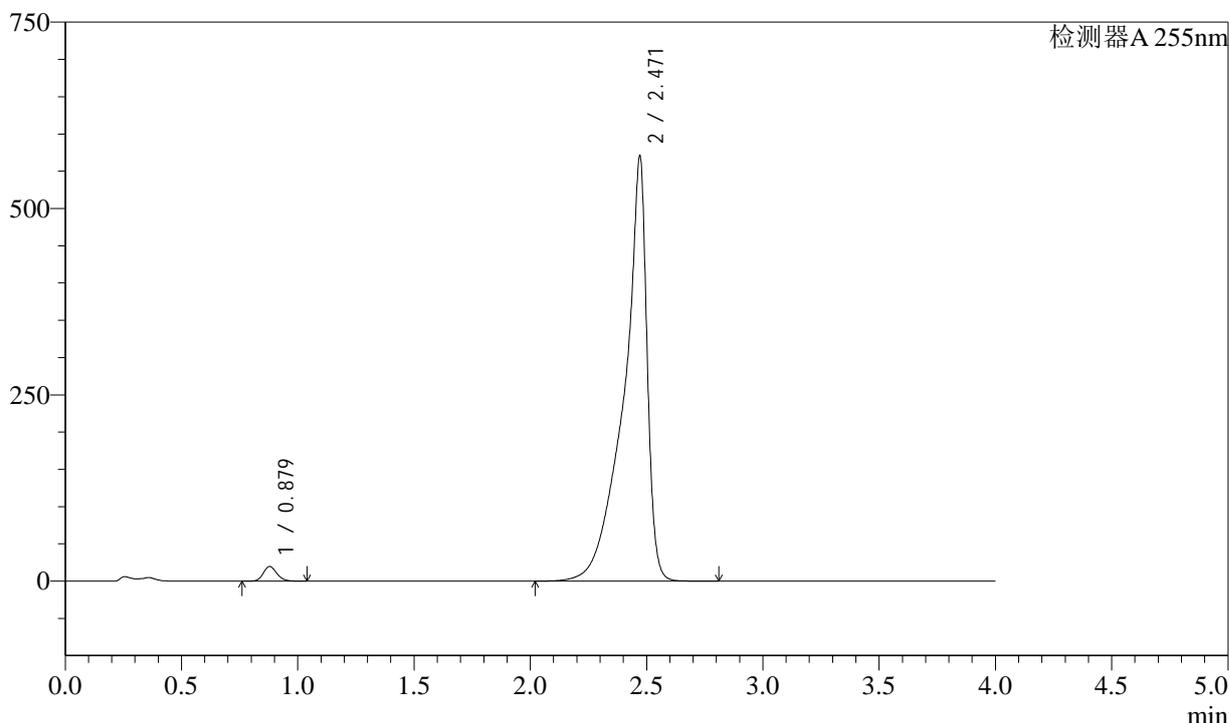
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1057-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 15:03:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78758	1.951	19666	1107	1.152	--
2	2.471	3957863	98.049	569505	4637	0.697	12.696
总计		4036621	100.000	589170			

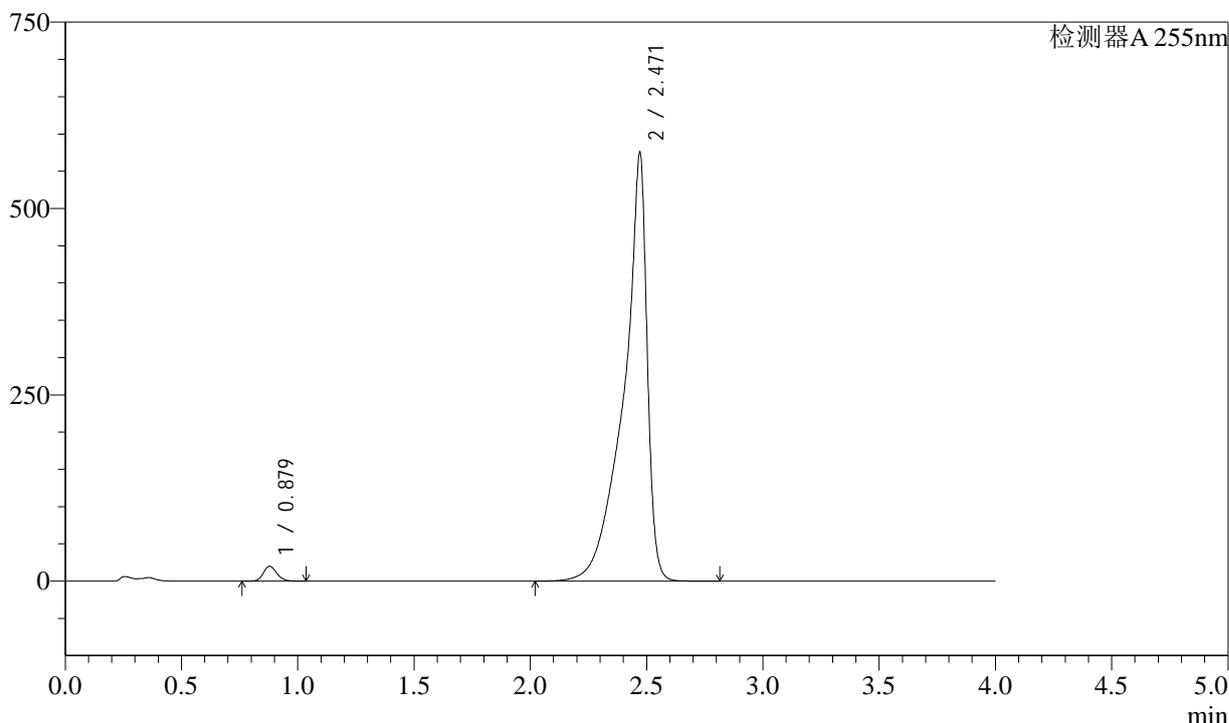
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1058-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:07:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79920	1.952	19962	1107	1.151	--
2	2.471	4014527	98.048	574385	4534	0.697	12.612
总计		4094448	100.000	594348			

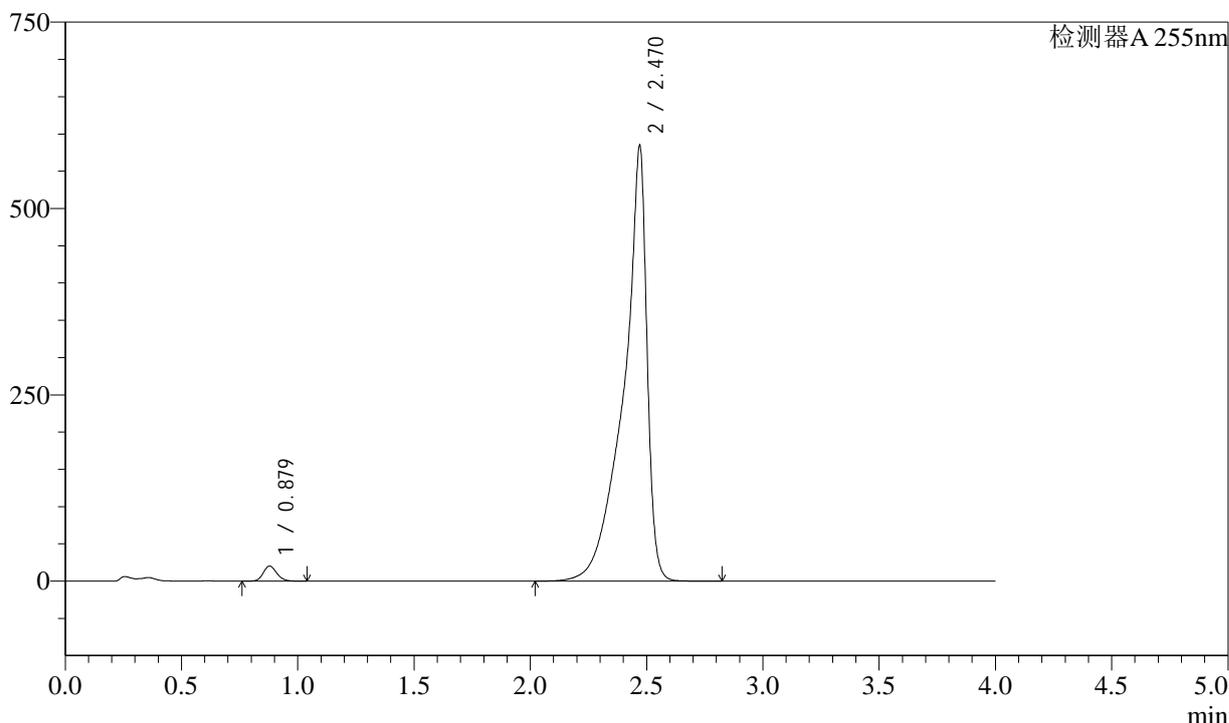
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1059-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 15:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81015	1.952	20247	1107	1.152	--
2	2.470	4069509	98.048	584365	4564	0.698	12.636
总计		4150524	100.000	604612			

图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



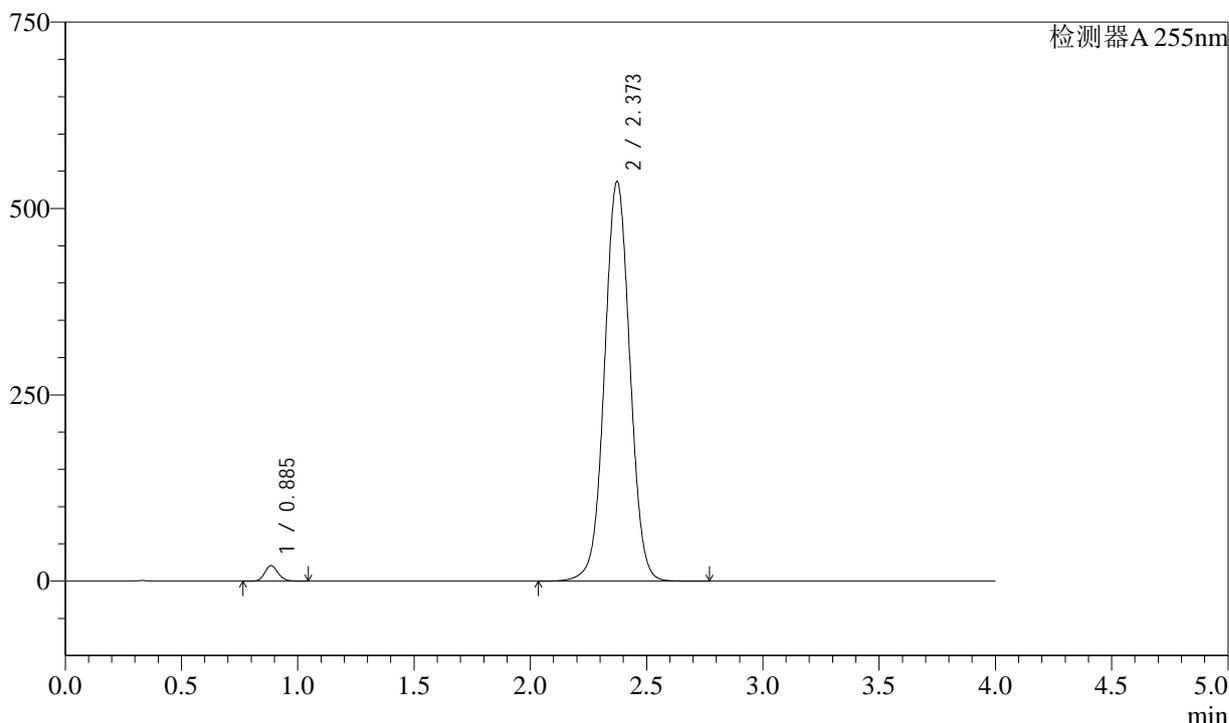
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1060-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.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 15:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82180	1.981	20837	1159	1.144	--
2	2.373	4066200	98.019	536614	2310	1.025	9.874
总计		4148380	100.000	557450			

图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1061-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 15:20:41

处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

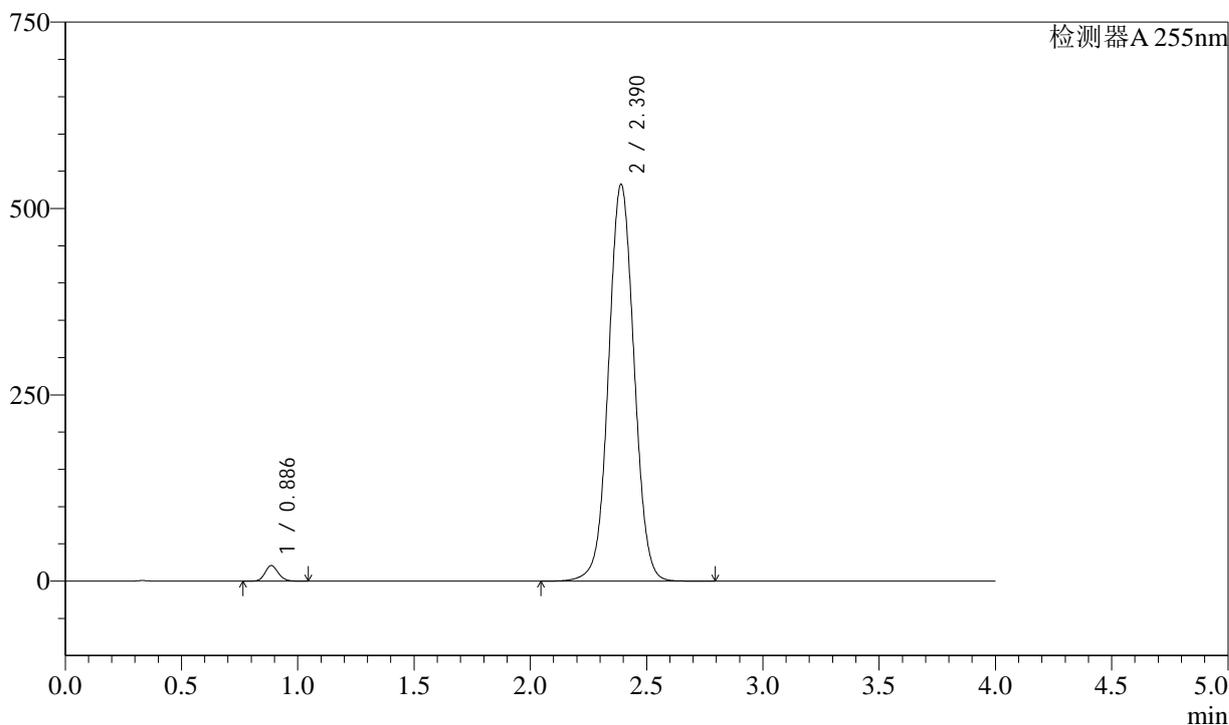
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	82213	1.979	20809	1166	1.143	--
2	2.390	4072927	98.021	532640	2302	1.036	9.928
总计		4155140	100.000	553449			

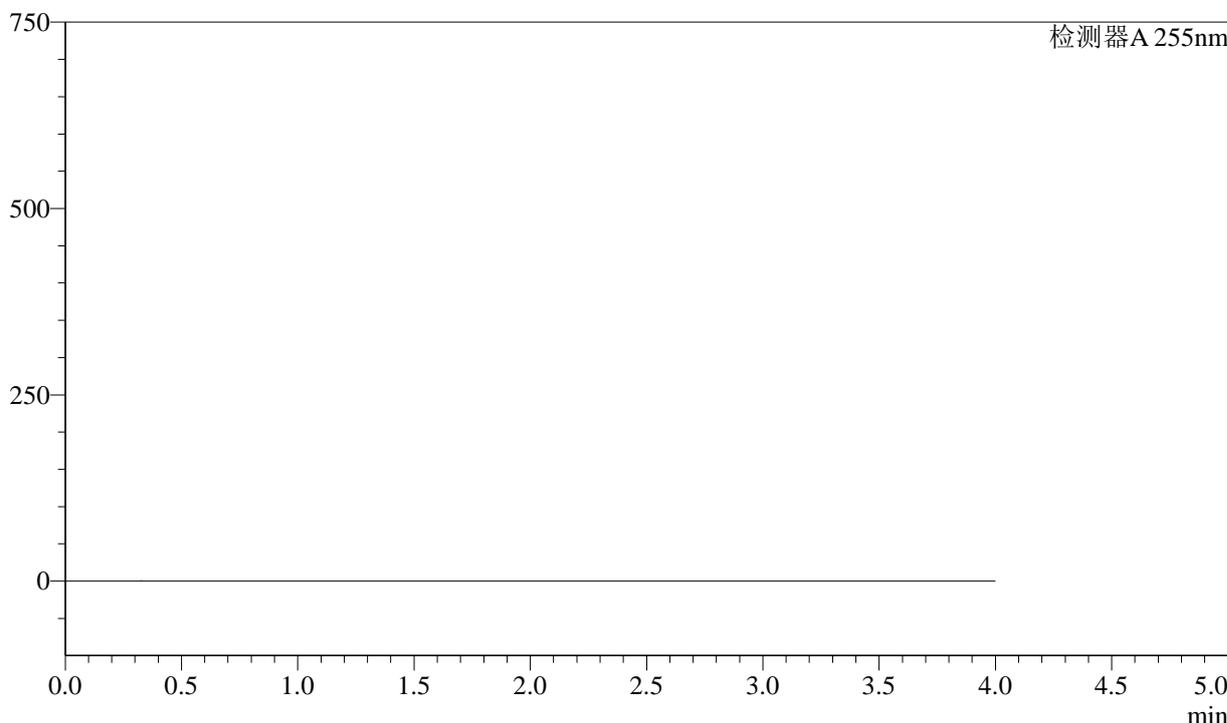
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<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 - 31-7/28-1062-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:25:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	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							

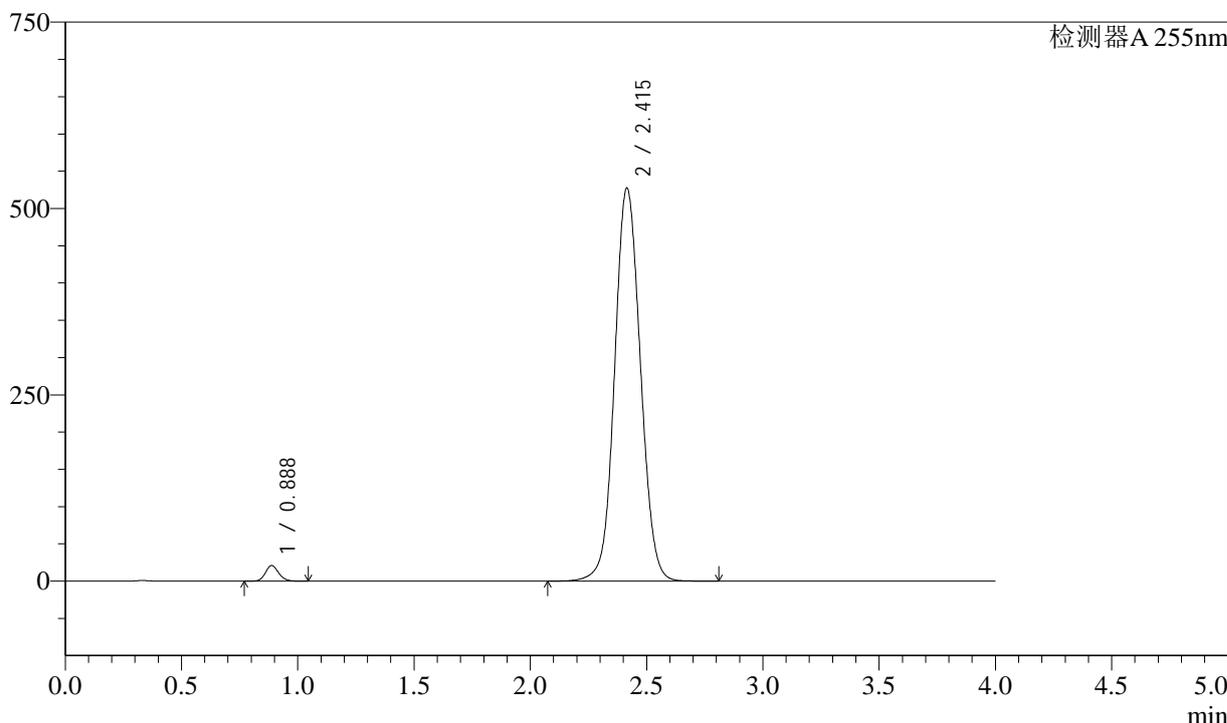
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
溶剂

<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 - 31-7/28-1063-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82145	1.978	20902	1173	1.142	--
2	2.415	4071763	98.022	527476	2304	1.067	10.020
总计		4153908	100.000	548378			

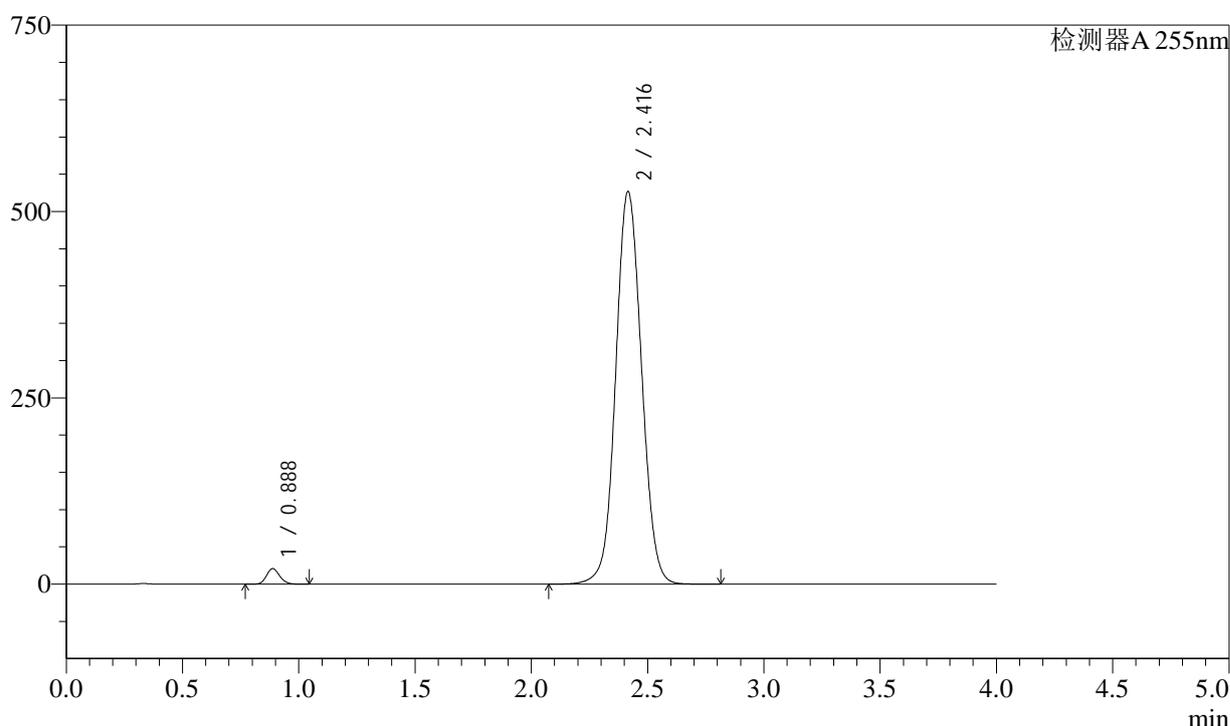
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1064-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82150	1.977	20882	1171	1.142	--
2	2.416	4073611	98.023	526684	2299	1.065	10.010
总计		4155762	100.000	547566			

图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1065-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 15:38:22

实验者: xiexinhui

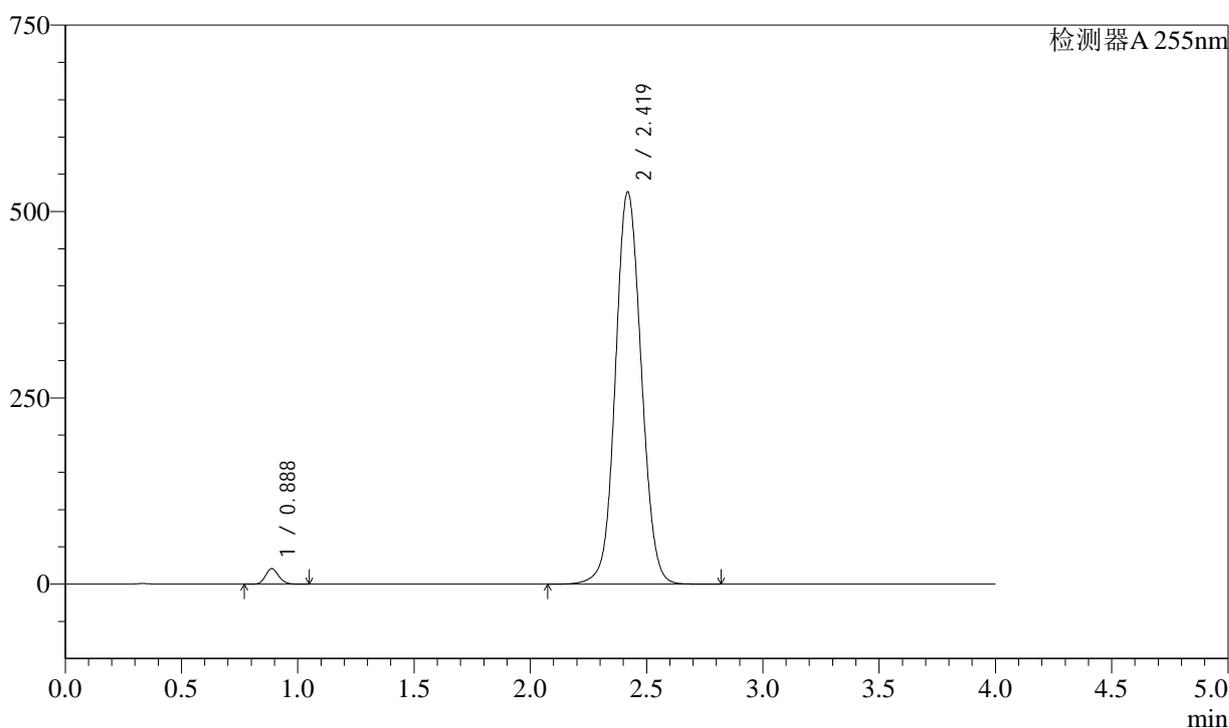
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

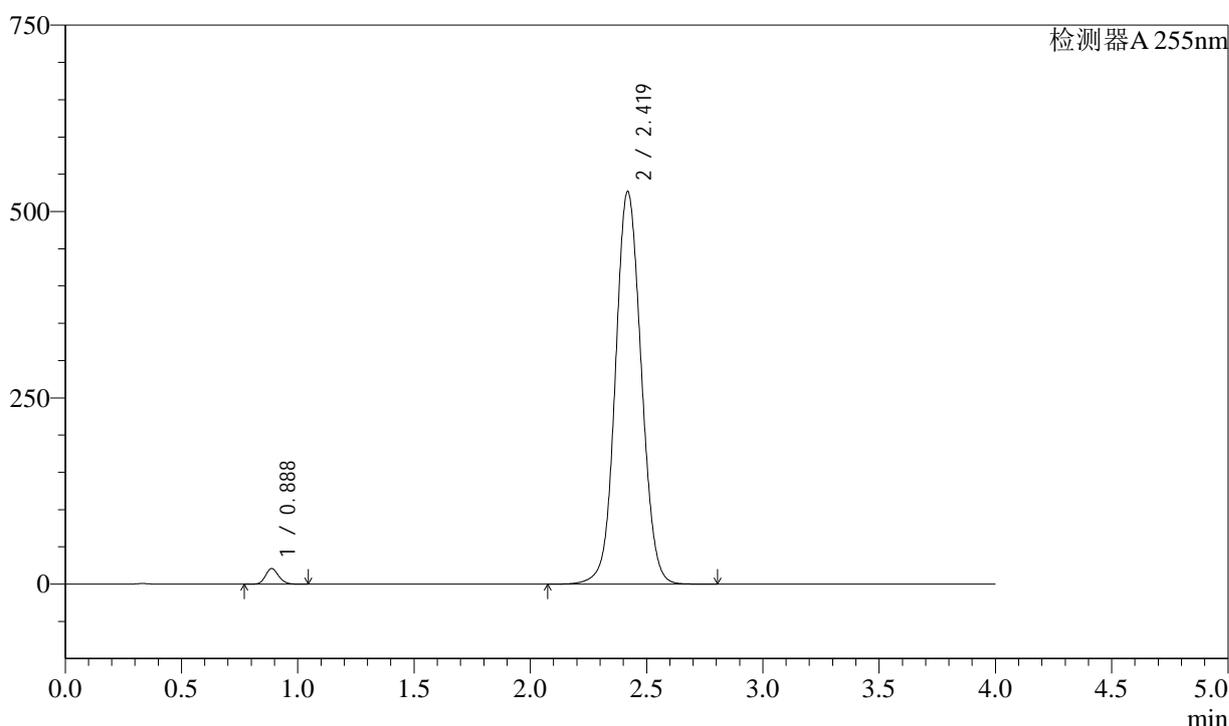
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82166	1.977	20885	1171	1.142	--
2	2.419	4074187	98.023	526732	2299	1.069	10.021
总计		4156353	100.000	547617			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1066-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82202	1.977	20913	1172	1.142	--
2	2.419	4075859	98.023	527244	2301	1.068	10.026
总计		4158062	100.000	548157			

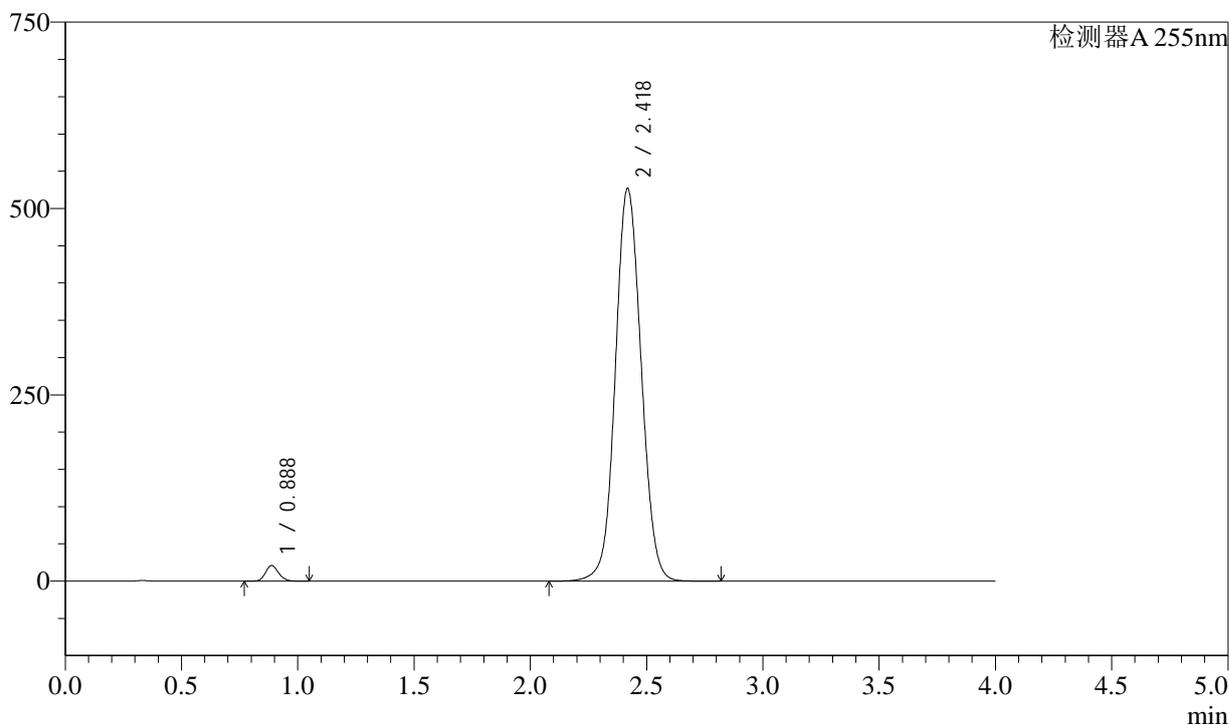
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1067-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82206	1.977	20923	1174	1.143	--
2	2.418	4074876	98.023	527297	2304	1.068	10.033
总计		4157082	100.000	548220			

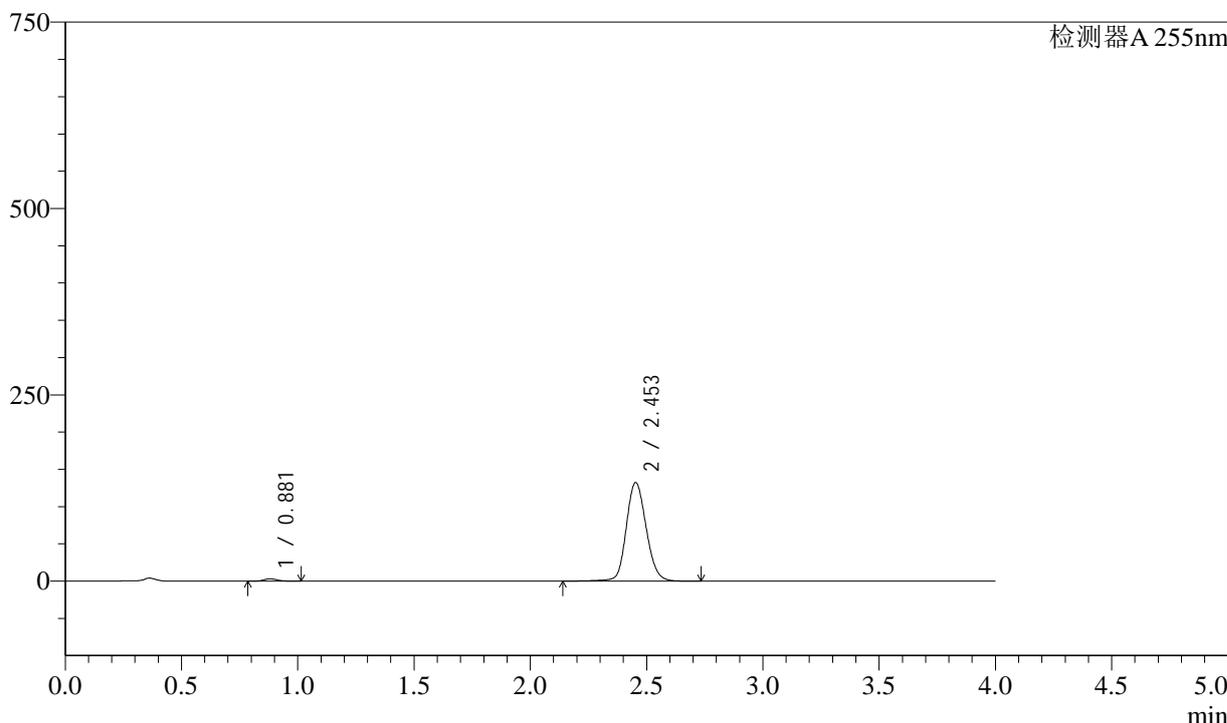
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-7/28-1068-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:51:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	12484	1.559	3132	1128	1.157	--
2	2.453	788271	98.441	132517	4022	1.138	12.113
总计		800755	100.000	135649			

图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1069-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 15:56:03

实验者: xiexinhui

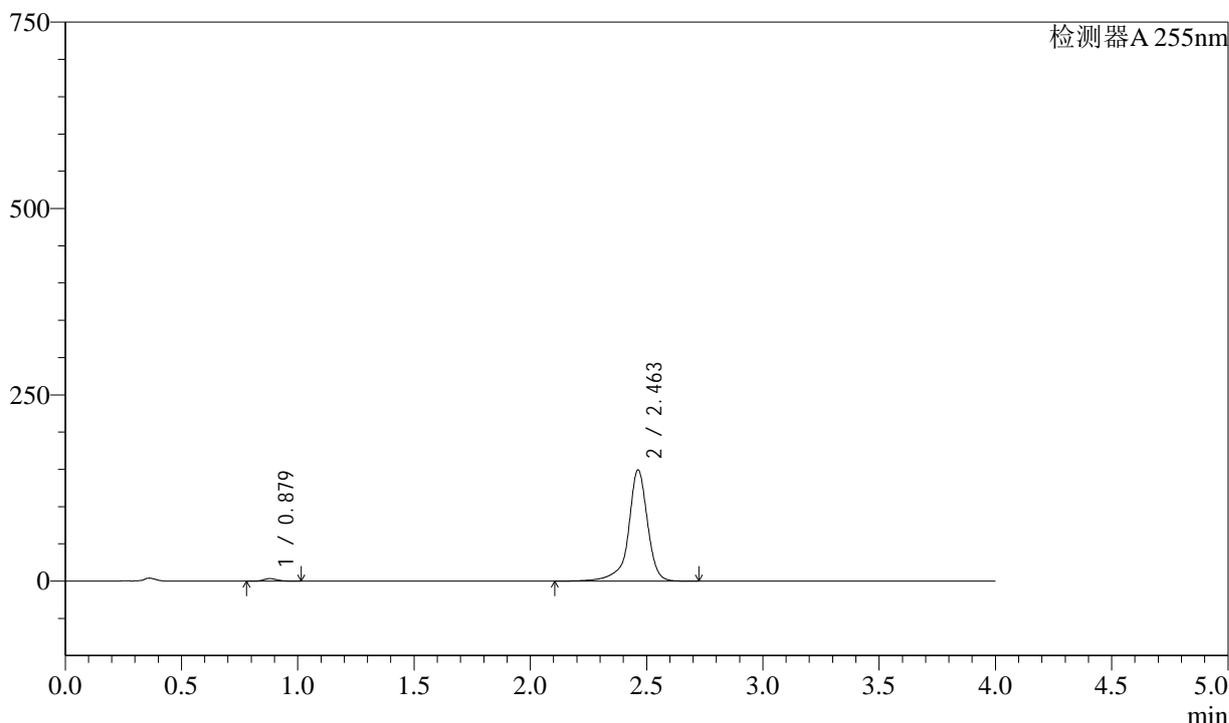
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	13537	1.567	3400	1122	1.160	--
2	2.463	850500	98.433	149527	5020	0.896	12.977
总计		864037	100.000	152926			

图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1070-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 16:00:27

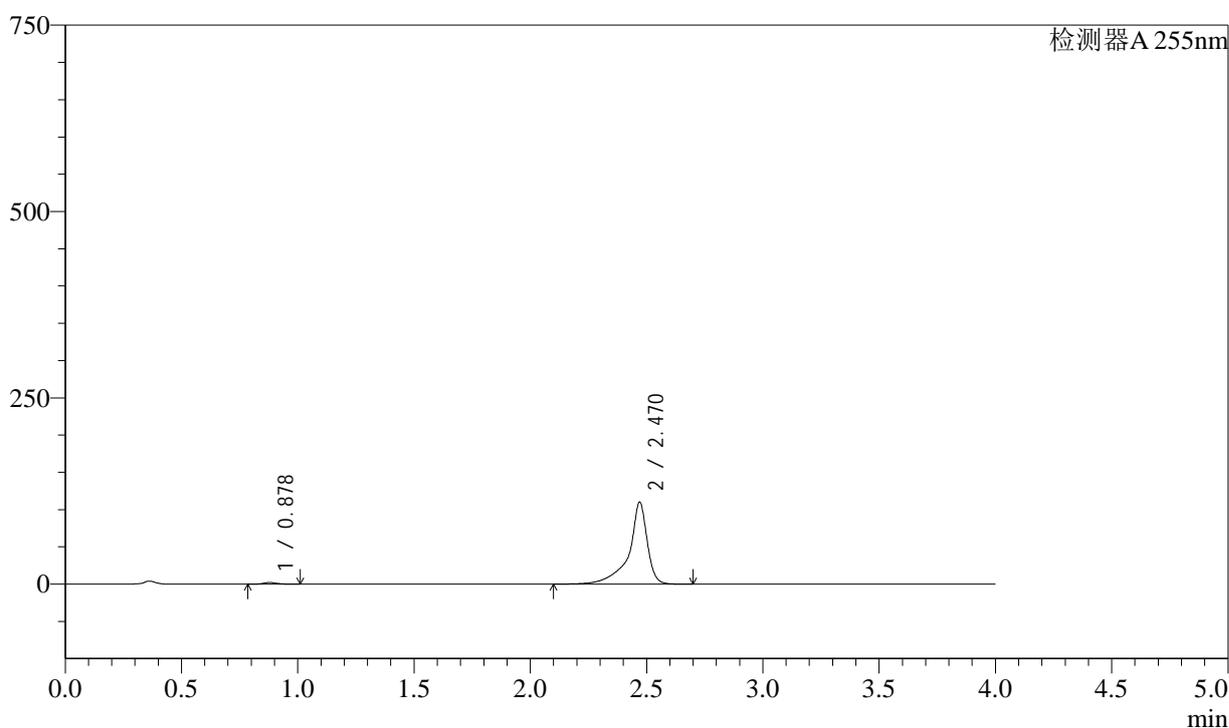
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	8735	1.431	2195	1115	1.157	--
2	2.470	601846	98.569	110060	7099	0.750	14.307
总计		610582	100.000	112255			

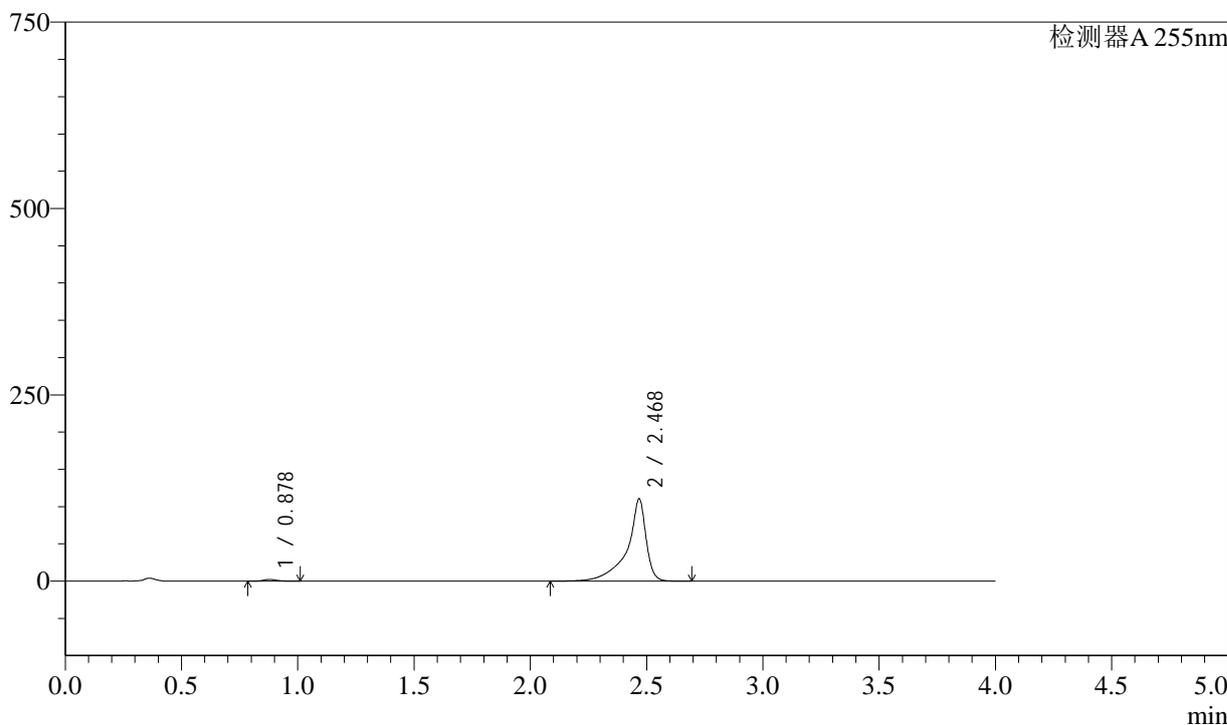
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1071-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:04:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	9059	1.437	2272	1111	1.155	--
2	2.468	621524	98.563	110851	7053	0.717	14.269
总计		630583	100.000	113123			

图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1072-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:09:16

实验者: xiexinhui

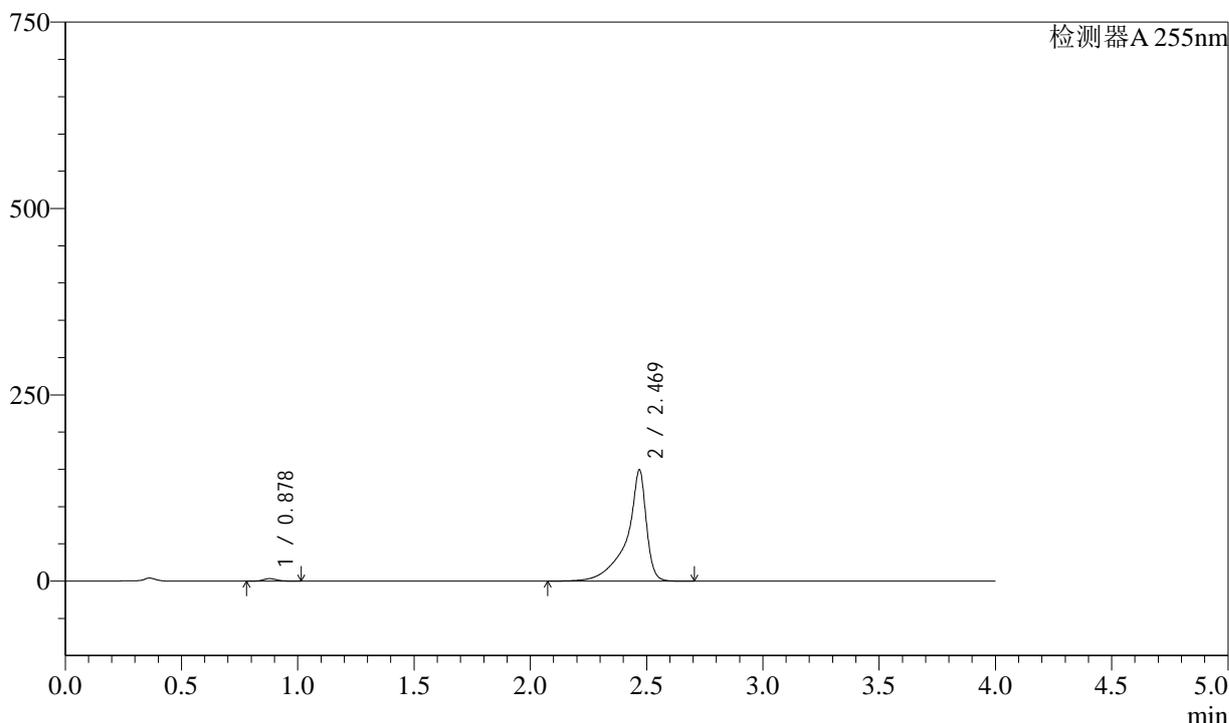
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

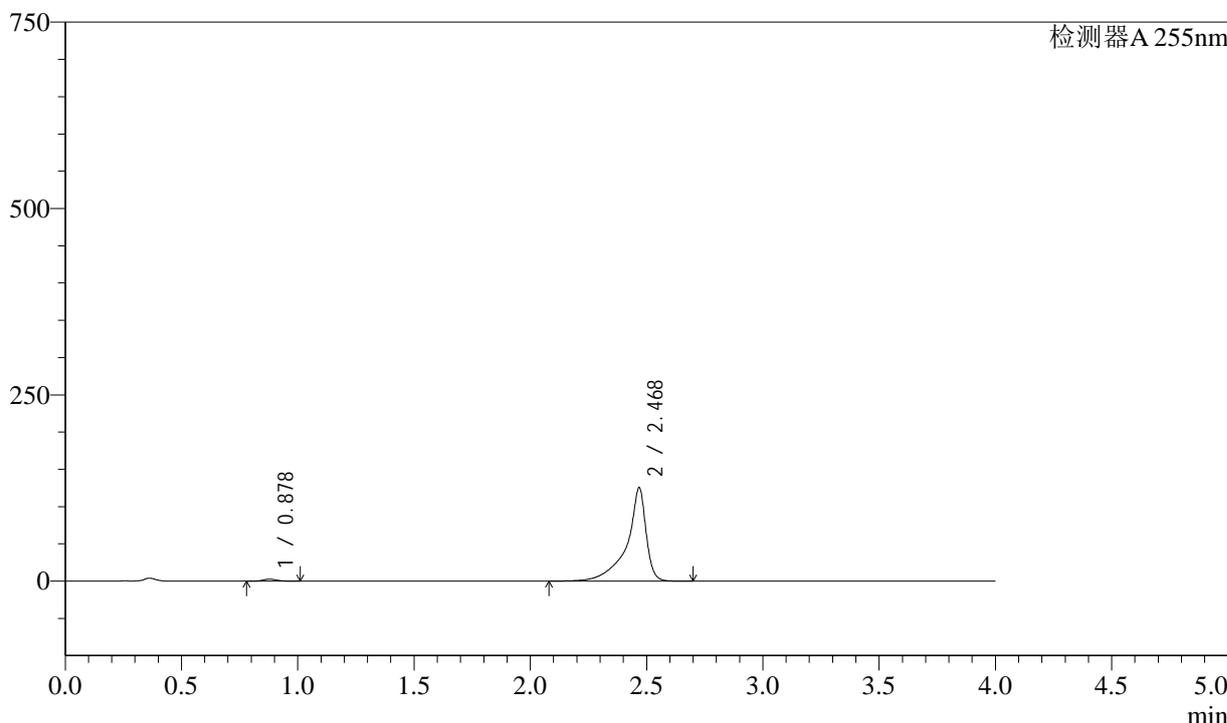
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	13283	1.514	3333	1114	1.153	--
2	2.469	864299	98.486	149728	6626	0.713	14.036
总计		877583	100.000	153061			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1073-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:13:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	10667	1.465	2673	1107	1.151	--
2	2.468	717525	98.535	125748	6761	0.715	14.100
总计		728192	100.000	128421			

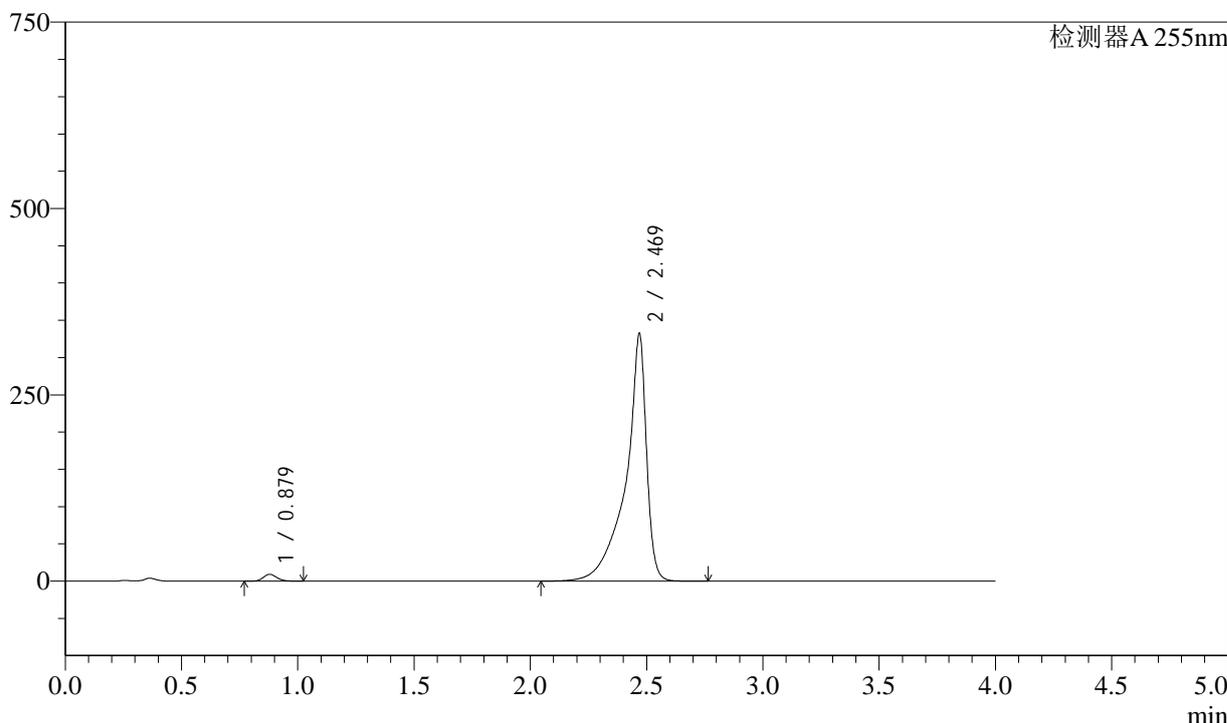
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1074-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:18:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36668	1.766	9181	1113	1.153	--
2	2.469	2039380	98.234	332871	5895	0.710	13.590
总计		2076048	100.000	342052			

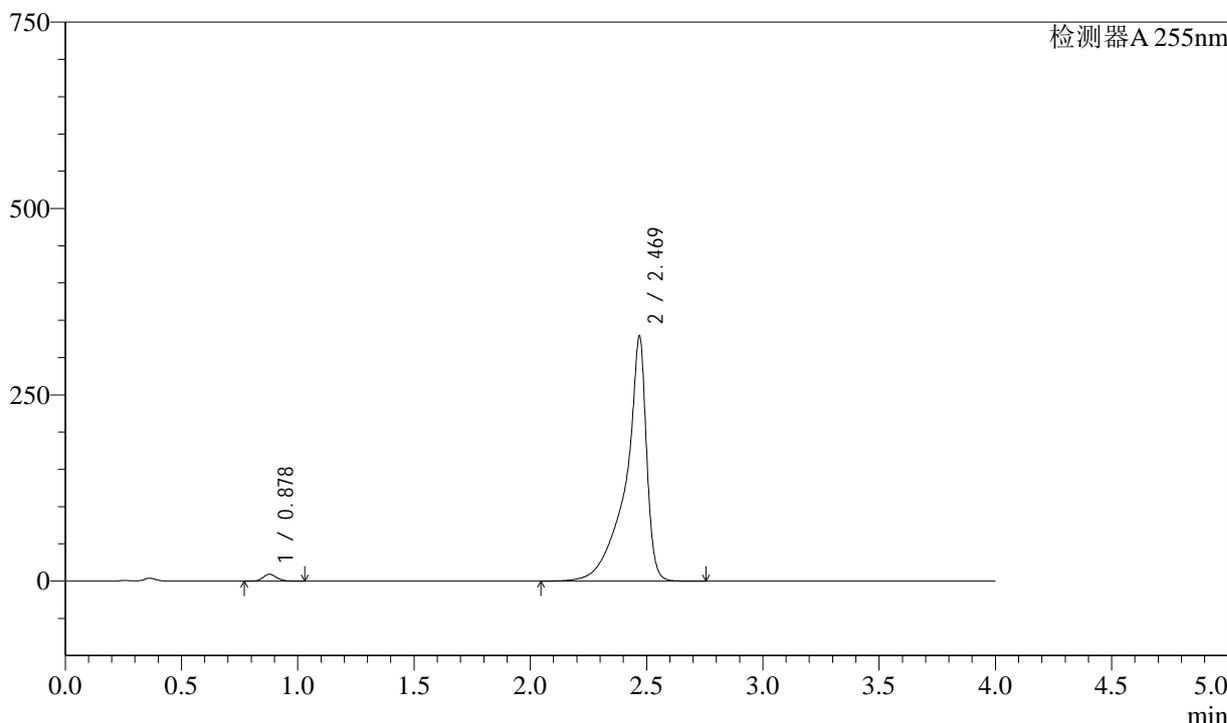
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1075-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:22:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	36903	1.774	9234	1109	1.156	--
2	2.469	2043306	98.226	329612	5806	0.707	13.538
总计		2080209	100.000	338847			

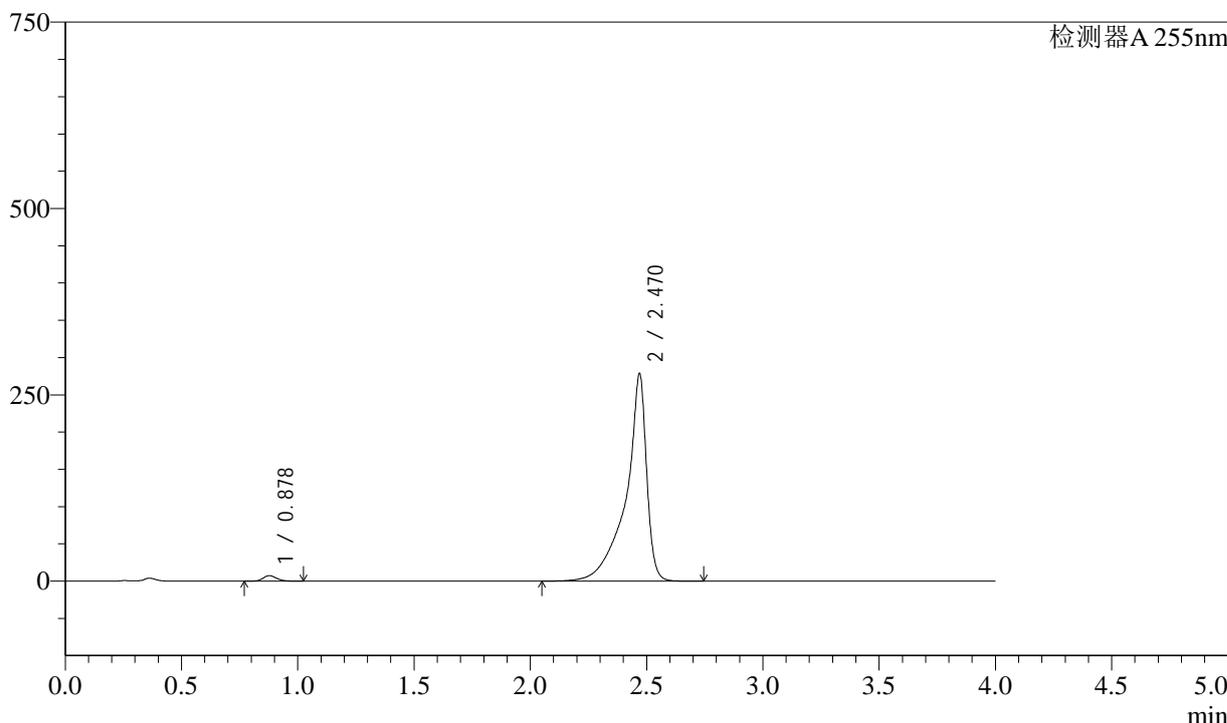
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1076-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:26:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	29390	1.688	7361	1110	1.157	--
2	2.470	1711386	98.312	278897	5965	0.707	13.646
总计		1740775	100.000	286258			

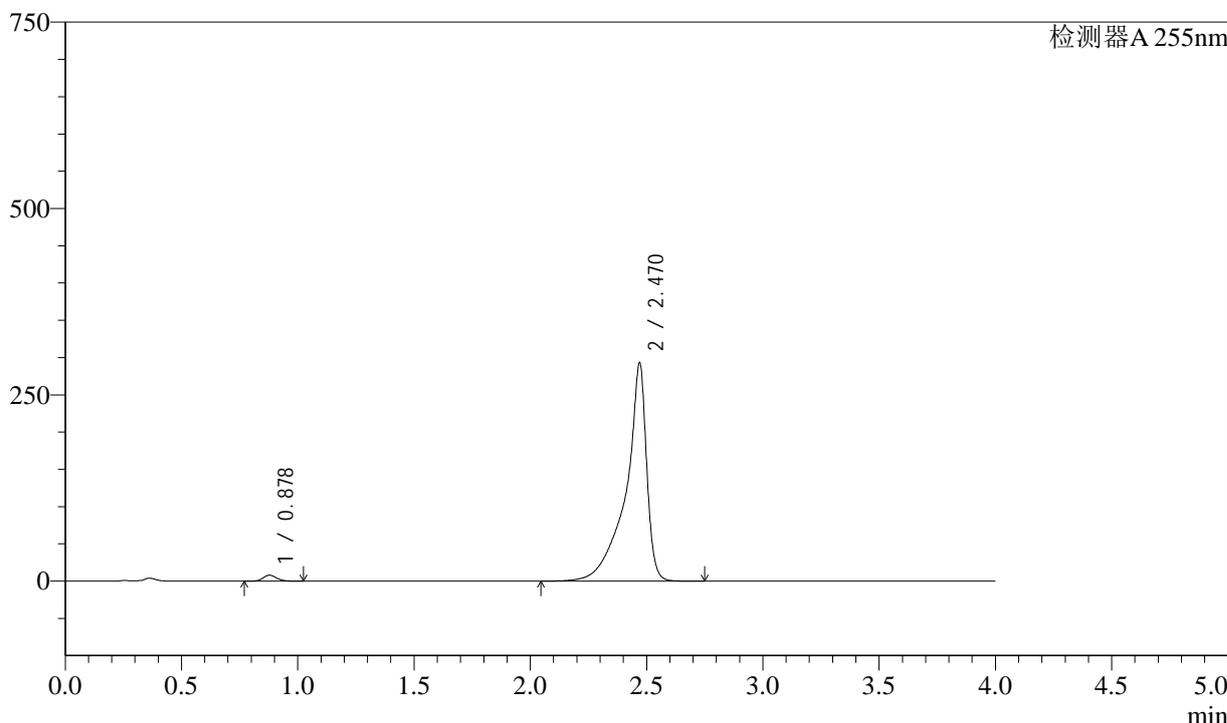
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1077-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:31:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	31801	1.716	7973	1112	1.156	--
2	2.470	1821350	98.284	293246	5833	0.705	13.569
总计		1853151	100.000	301219			

图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-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 - 31-7/28-1078-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:35:40

实验者: xiexinhui

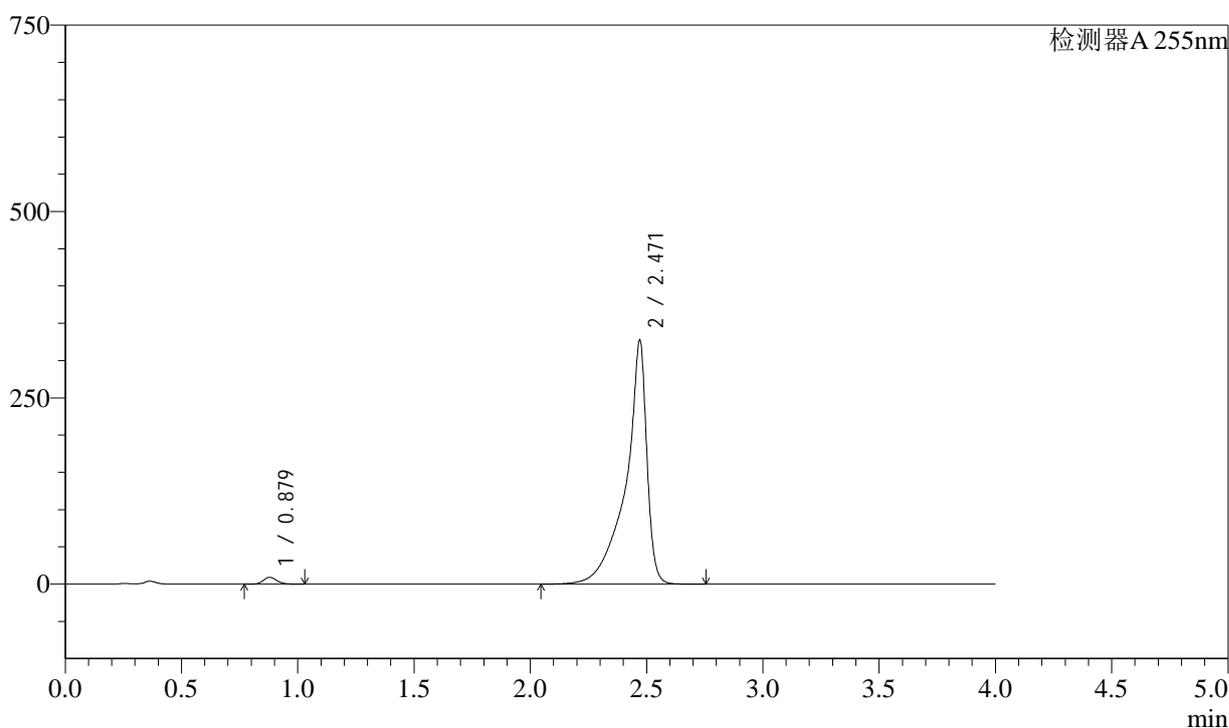
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36698	1.755	9197	1114	1.155	--
2	2.471	2054318	98.245	327040	5734	0.704	13.499
总计		2091016	100.000	336237			

图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5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 - 31-7/28-1079-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:40:05

实验者: xiexinhui

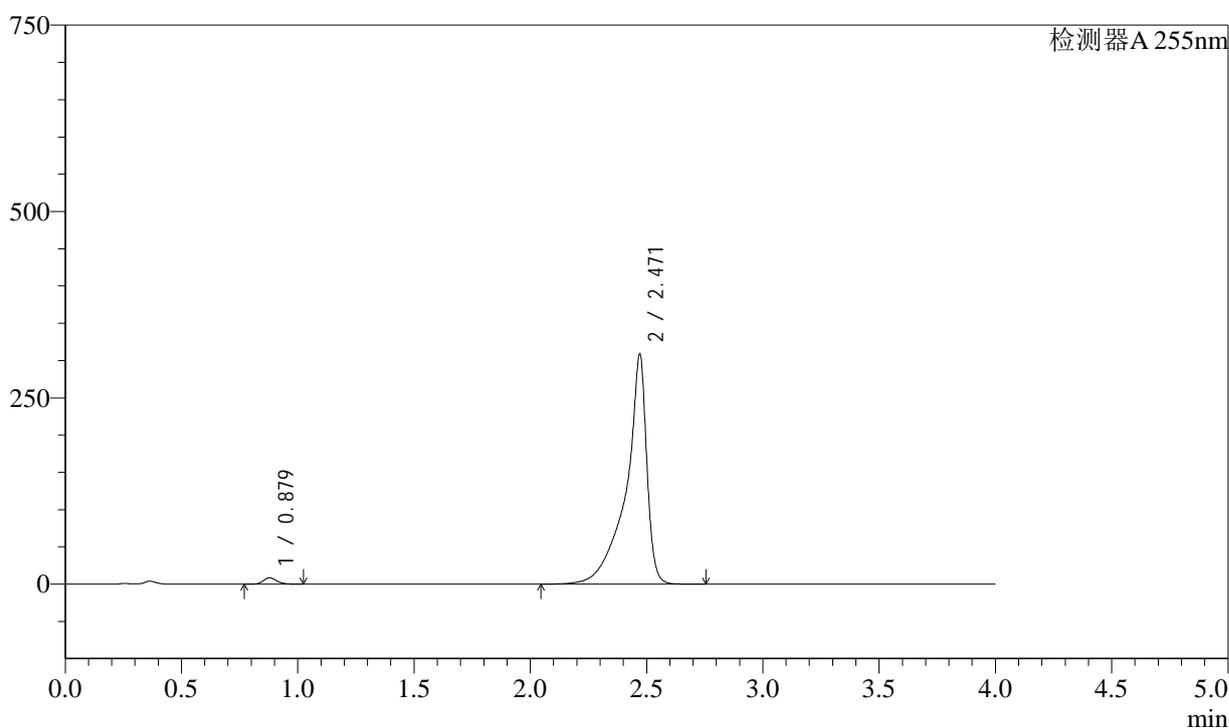
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	33635	1.727	8430	1114	1.154	--
2	2.471	1914052	98.273	308376	5881	0.704	13.594
总计		1947687	100.000	316807			

图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1080-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:44:29

实验者: xiexinhui

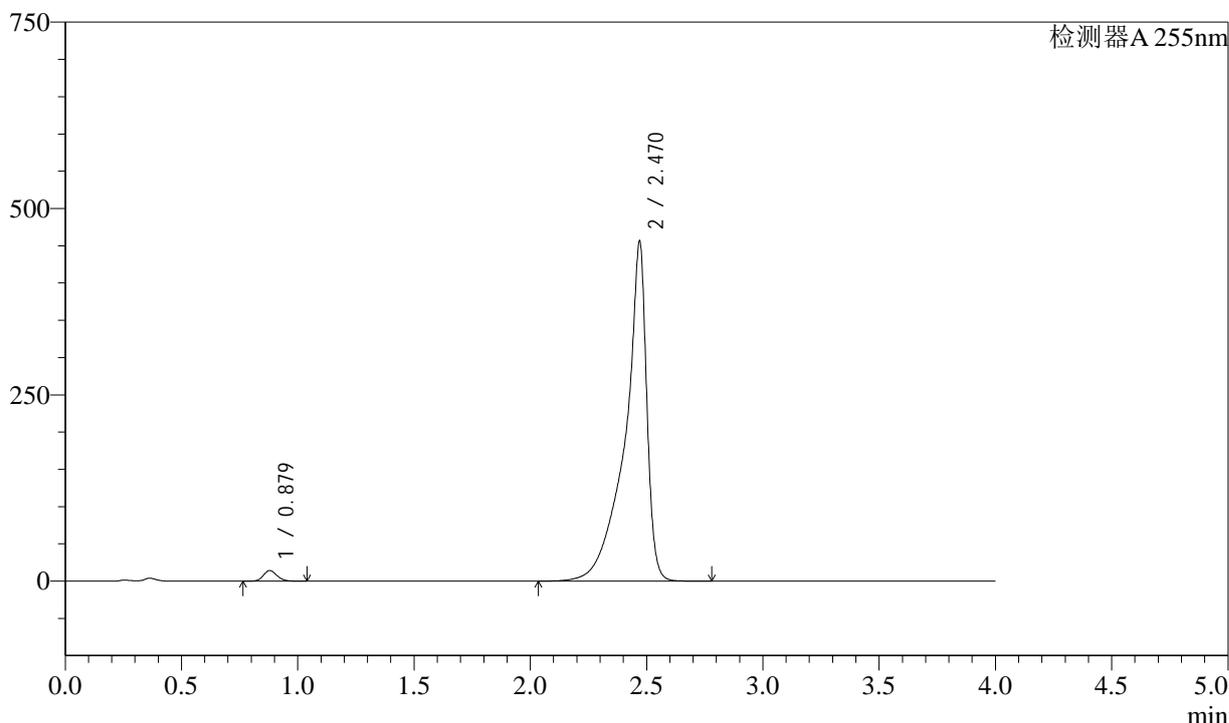
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	57149	1.895	14295	1112	1.154	--
2	2.470	2958180	98.105	456512	5256	0.704	13.162
总计		3015329	100.000	470807			

图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1081-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 16:48:54

实验者: xiexinhui

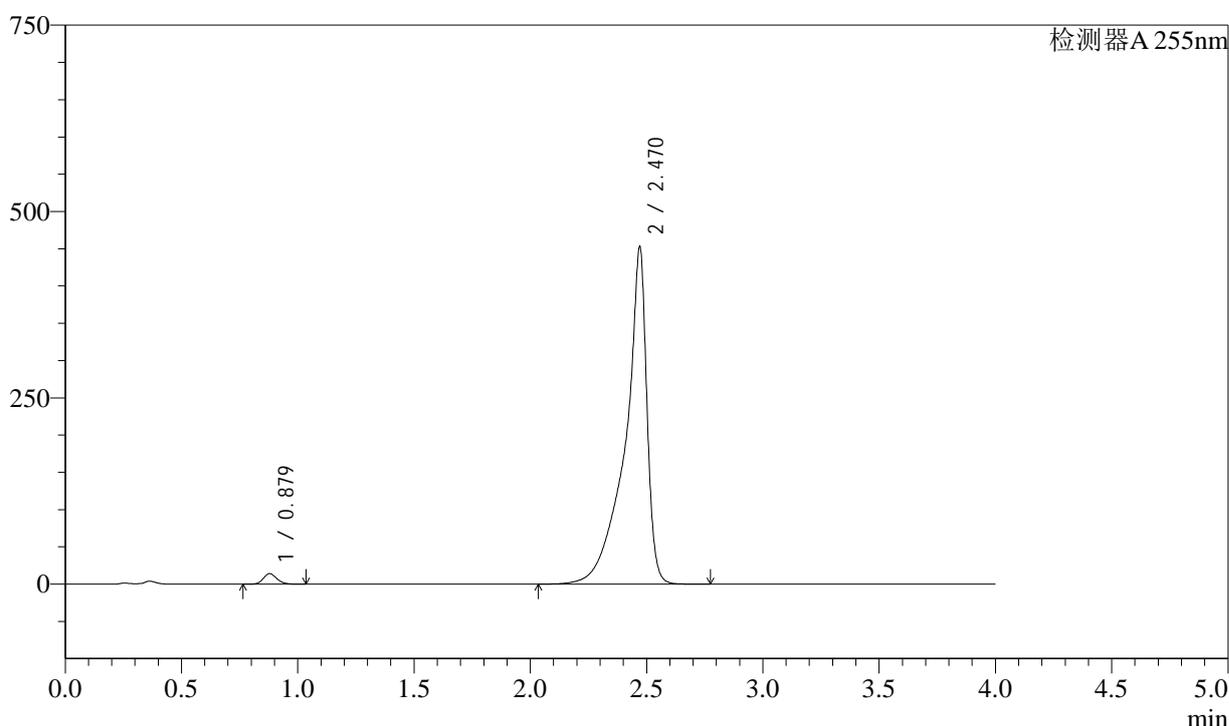
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	56349	1.889	14100	1112	1.154	--
2	2.470	2926841	98.111	452328	5363	0.704	13.242
总计		2983189	100.000	466428			

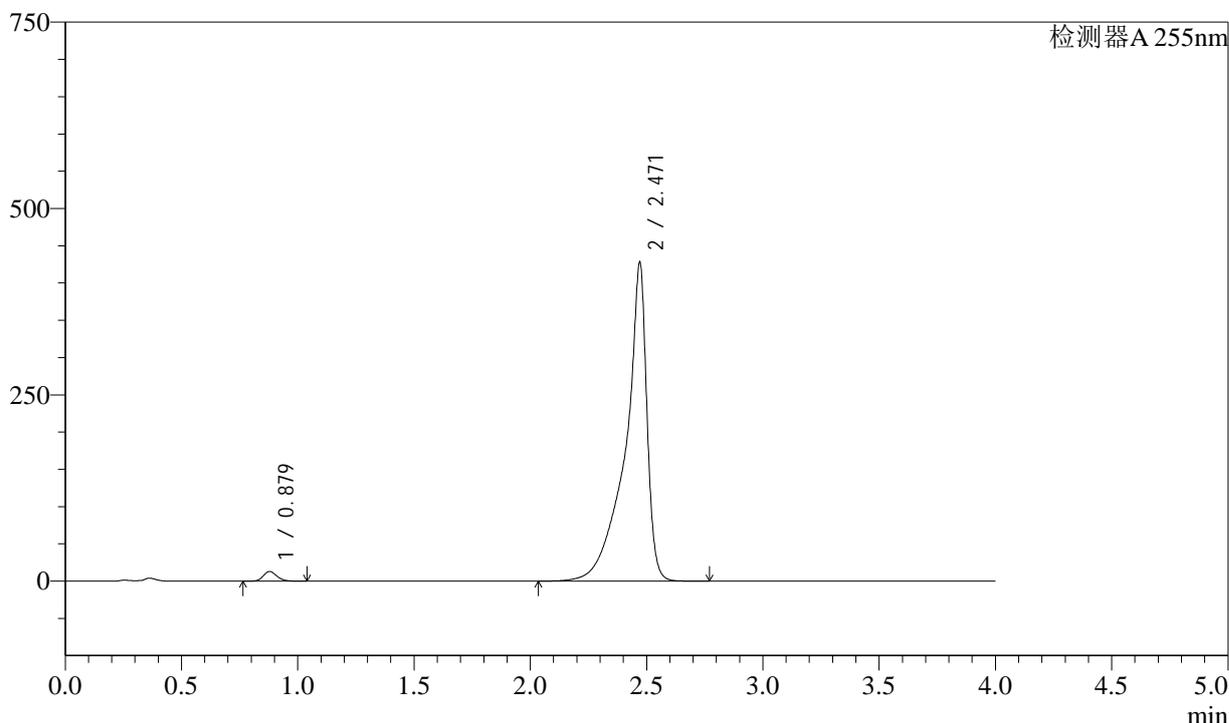
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1082-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	51995	1.859	13001	1110	1.155	--
2	2.471	2745594	98.141	427287	5507	0.704	13.338
总计		2797589	100.000	440288			

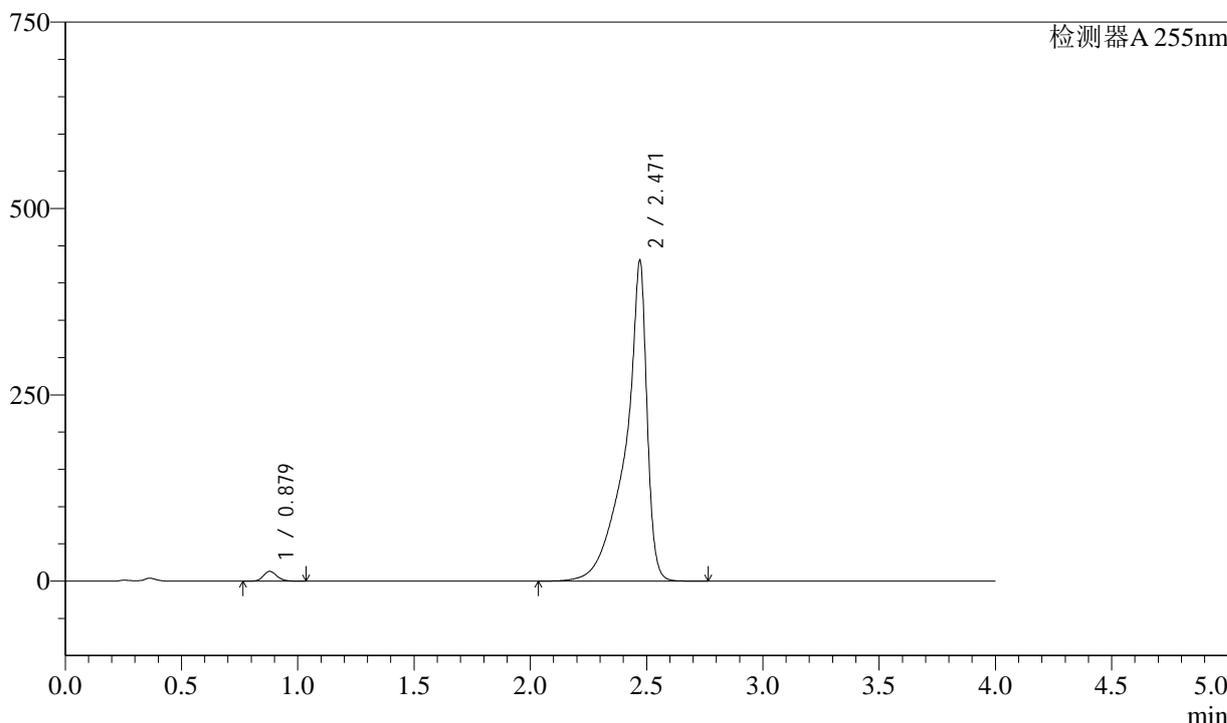
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1083-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	52784	1.862	13190	1108	1.155	--
2	2.471	2782092	98.138	429669	5435	0.703	13.285
总计		2834876	100.000	442859			

图78 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1084-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/19 17:02:06

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

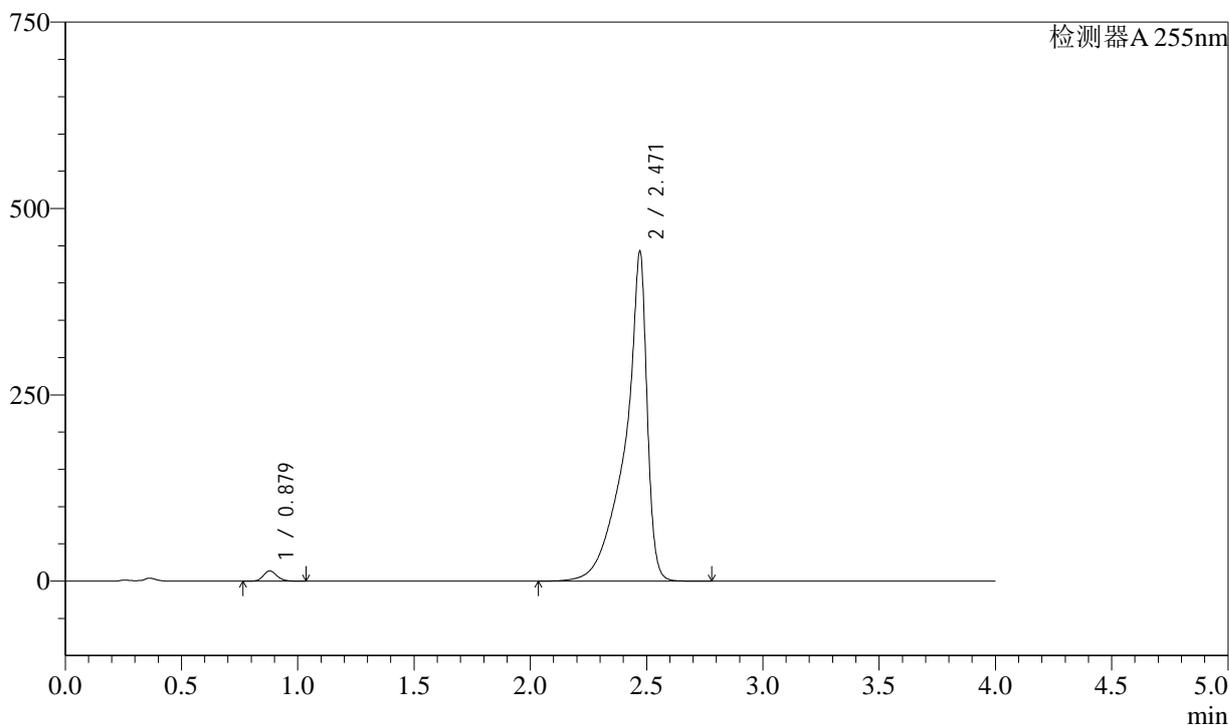
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	55214	1.868	13801	1110	1.155	--
2	2.471	2901198	98.132	442159	5214	0.703	13.134
总计		2956412	100.000	455960			

图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



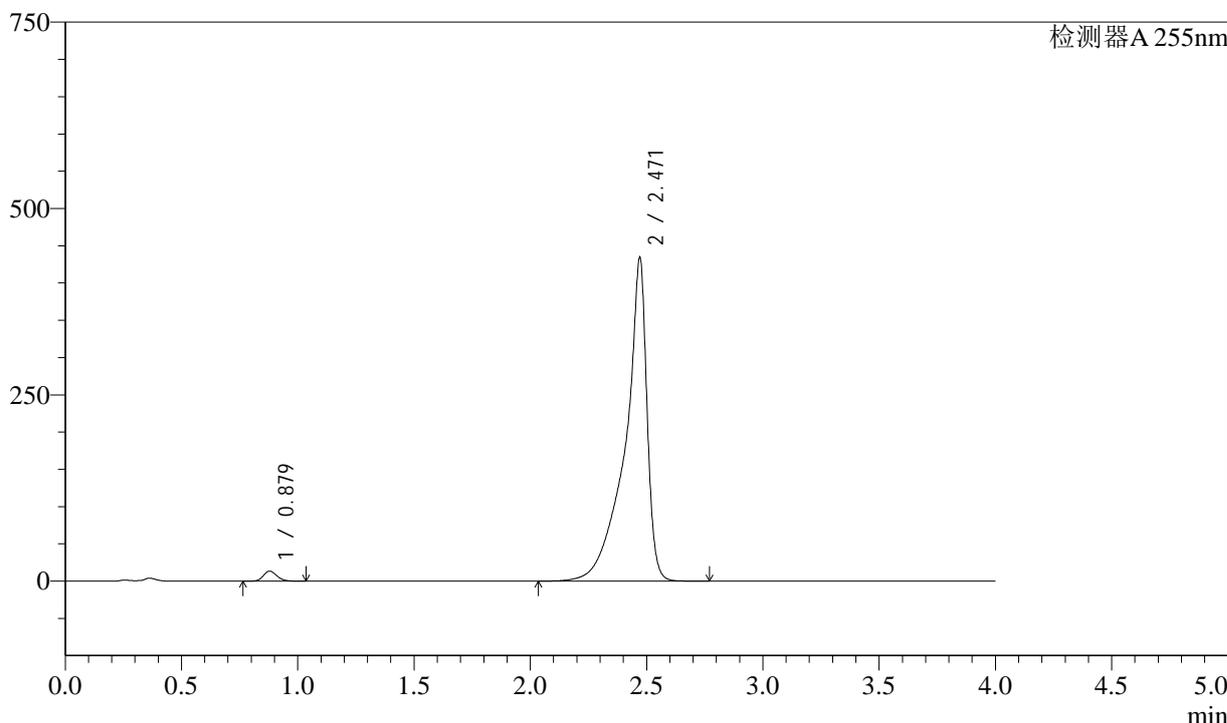
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1085-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	53879	1.869	13461	1109	1.154	--
2	2.471	2829331	98.131	433686	5284	0.703	13.179
总计		2883210	100.000	447147			

图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1086-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:10:56

实验者: xiexinhui

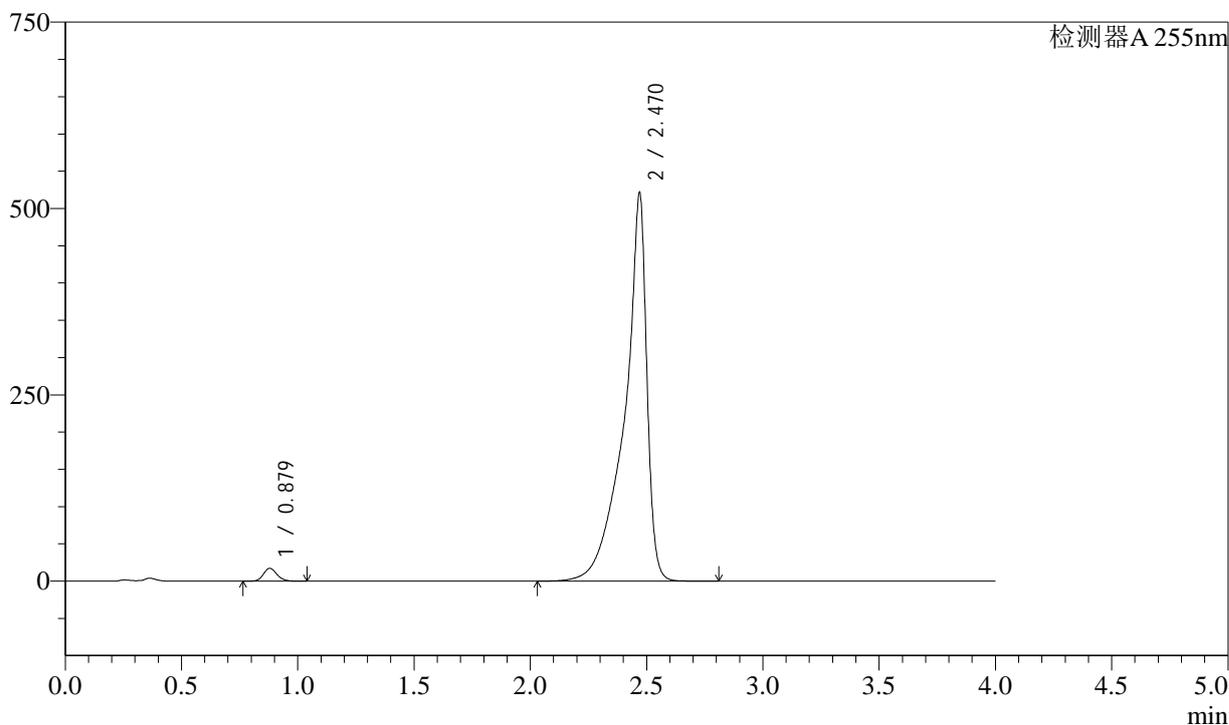
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	69005	1.953	17223	1108	1.153	--
2	2.470	3464126	98.047	521663	4979	0.705	12.948
总计		3533130	100.000	538886			

图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1087-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/19 17:15:22

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

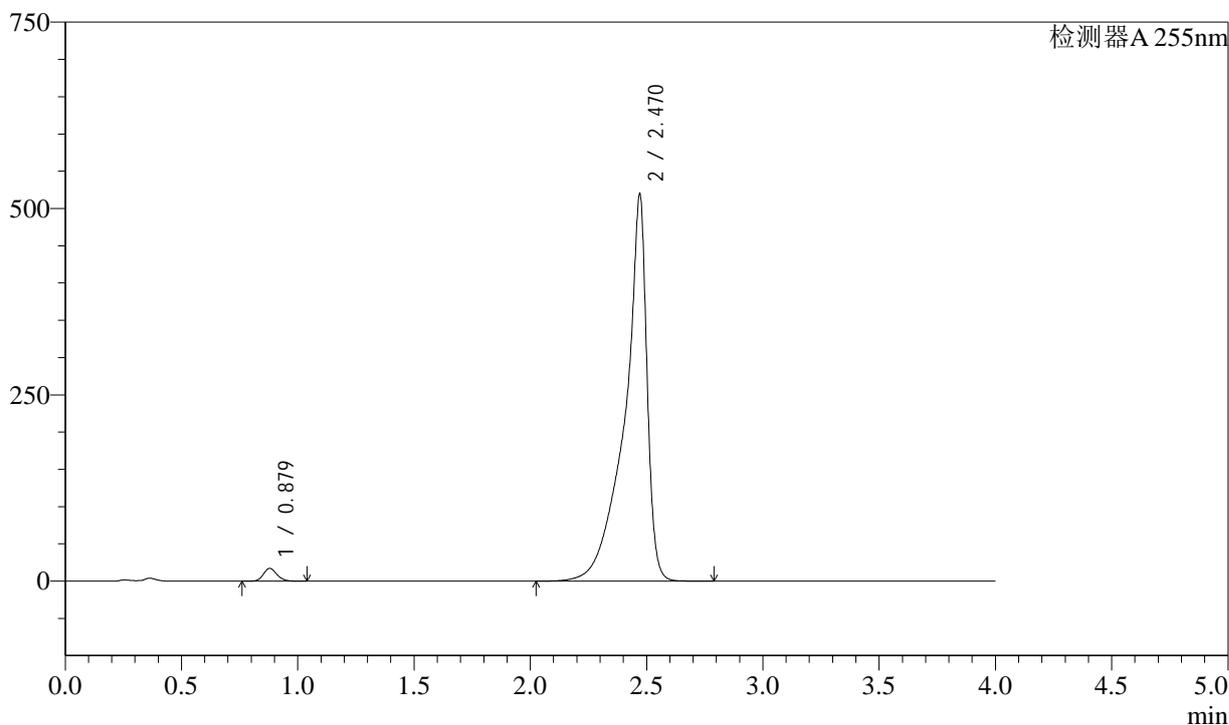
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	68585	1.951	17127	1109	1.153	--
2	2.470	3447130	98.049	518886	5070	0.703	13.023
总计		3515714	100.000	536013			

图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1088-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:19:47

实验者: xiexinhui

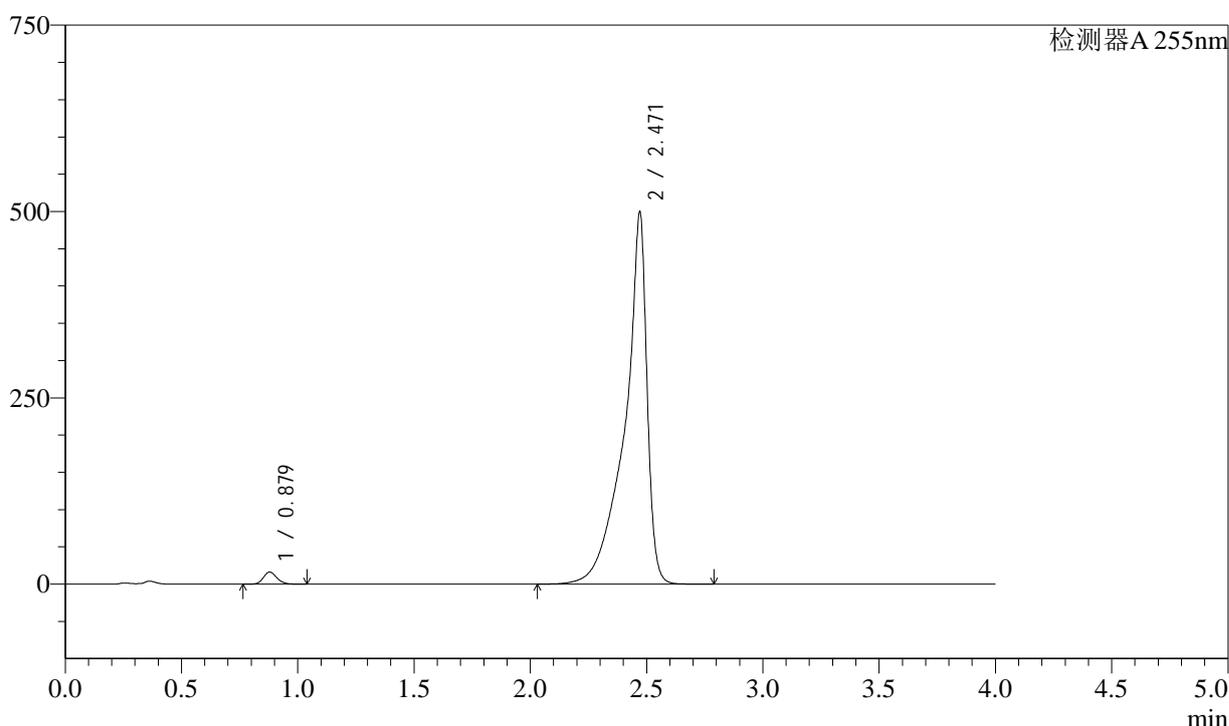
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	64929	1.922	16232	1110	1.154	--
2	2.471	3312800	98.078	498867	5146	0.702	13.084
总计		3377729	100.000	515099			

图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1089-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:24:11

实验者: xiexinhui

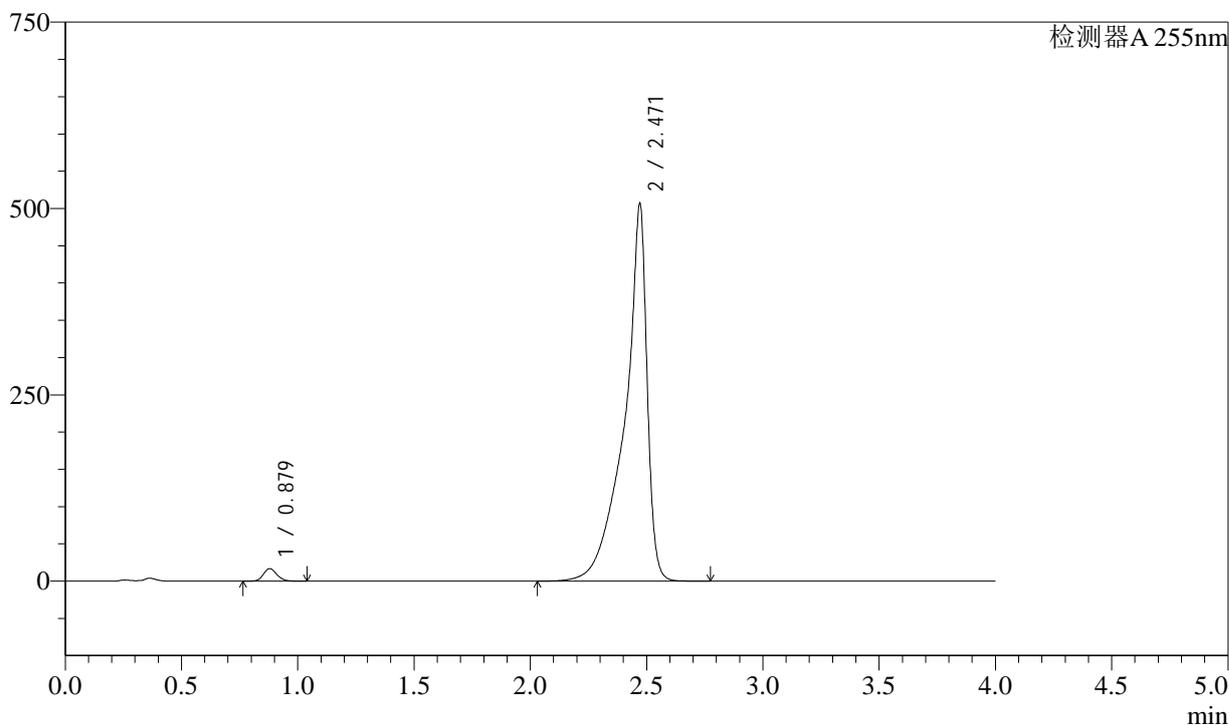
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67059	1.941	16768	1111	1.153	--
2	2.471	3388210	98.059	505753	5032	0.701	13.003
总计		3455270	100.000	522521			

图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-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 - 31-7/28-1090-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:28:36

实验者: xiexinhui

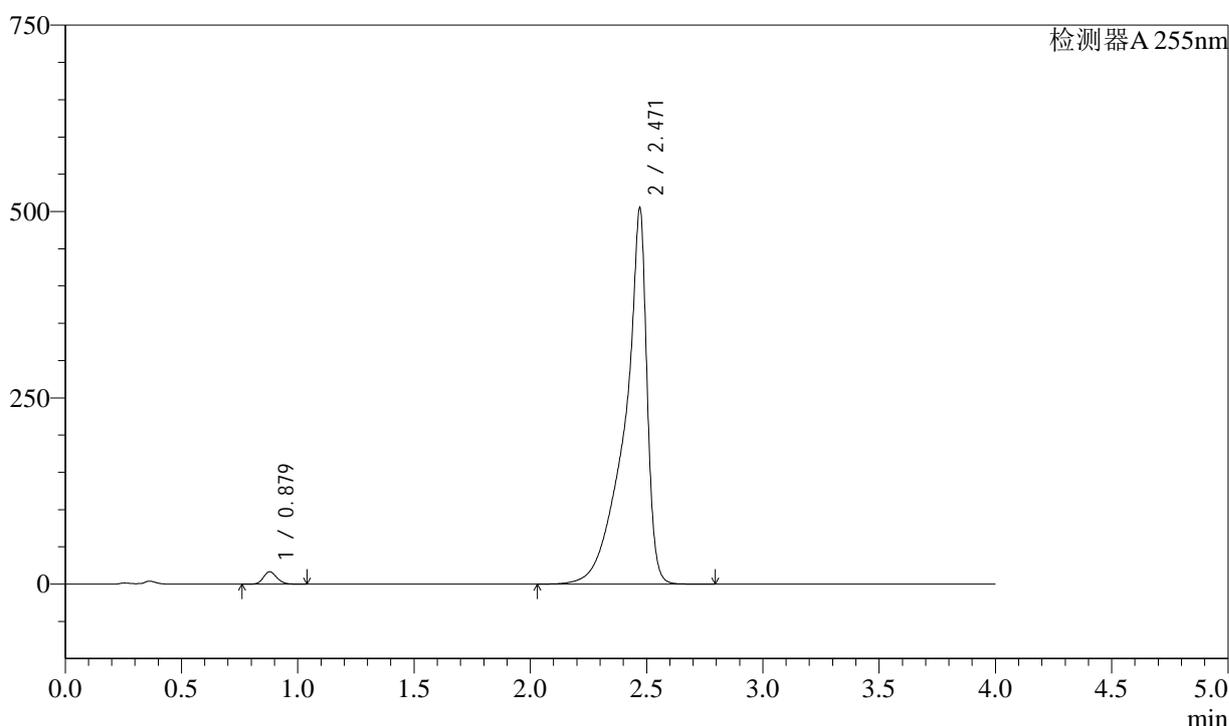
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	66580	1.935	16650	1112	1.154	--
2	2.471	3374373	98.065	504124	5025	0.701	12.999
总计		3440953	100.000	520775			

图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1091-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 17:33:01

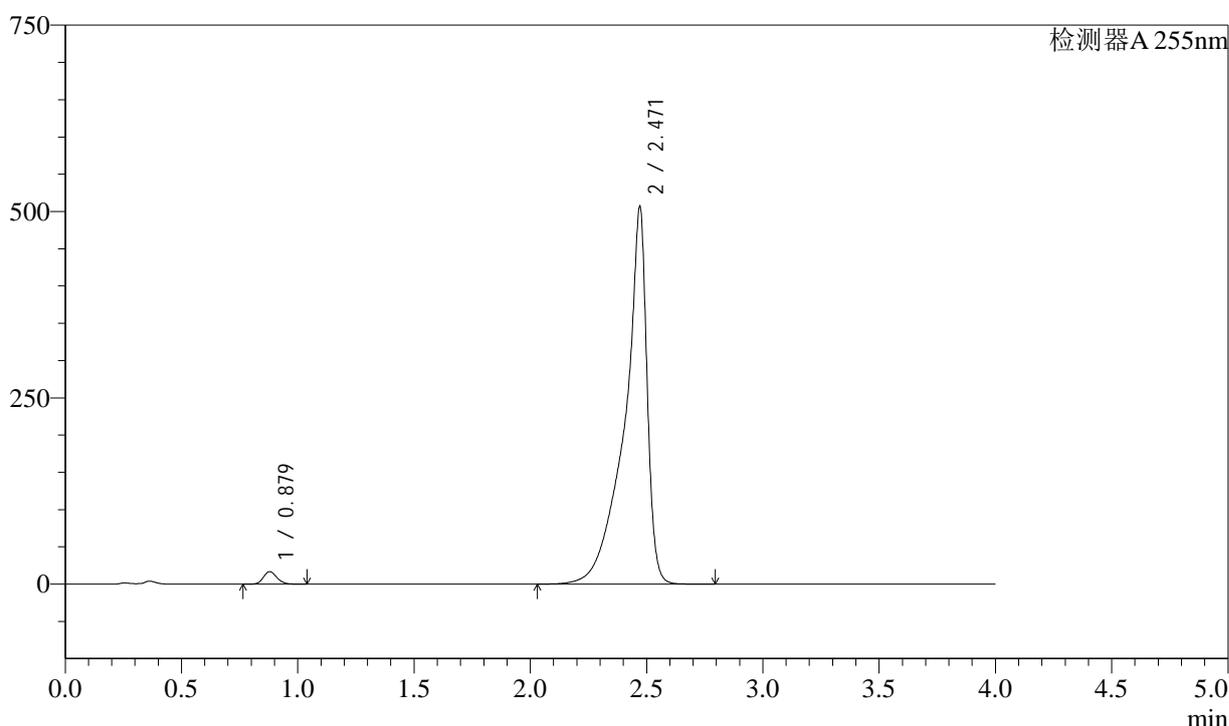
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67218	1.940	16813	1112	1.154	--
2	2.471	3396758	98.060	505951	4960	0.701	12.953
总计		3463976	100.000	522764			

图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1092-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 17:37:27

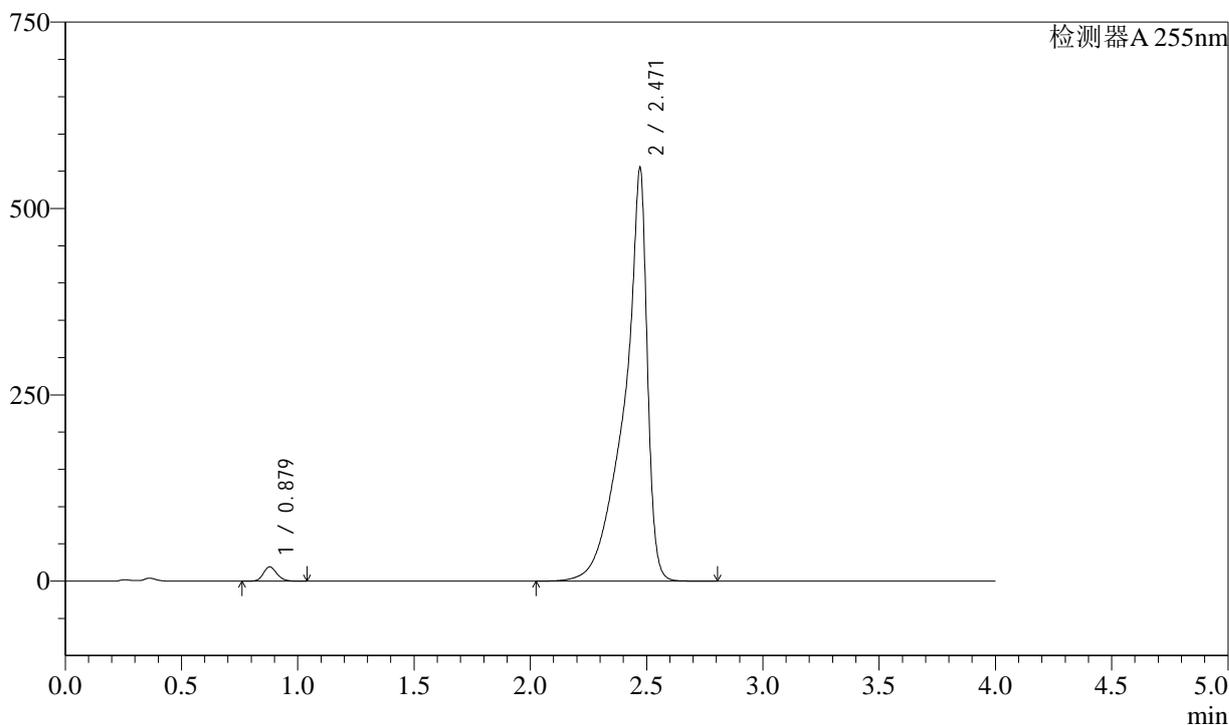
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76847	1.978	19191	1109	1.152	--
2	2.471	3807814	98.022	554691	4742	0.700	12.783
总计		3884661	100.000	573882			

图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1093-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:41:51

实验者: xiexinhui

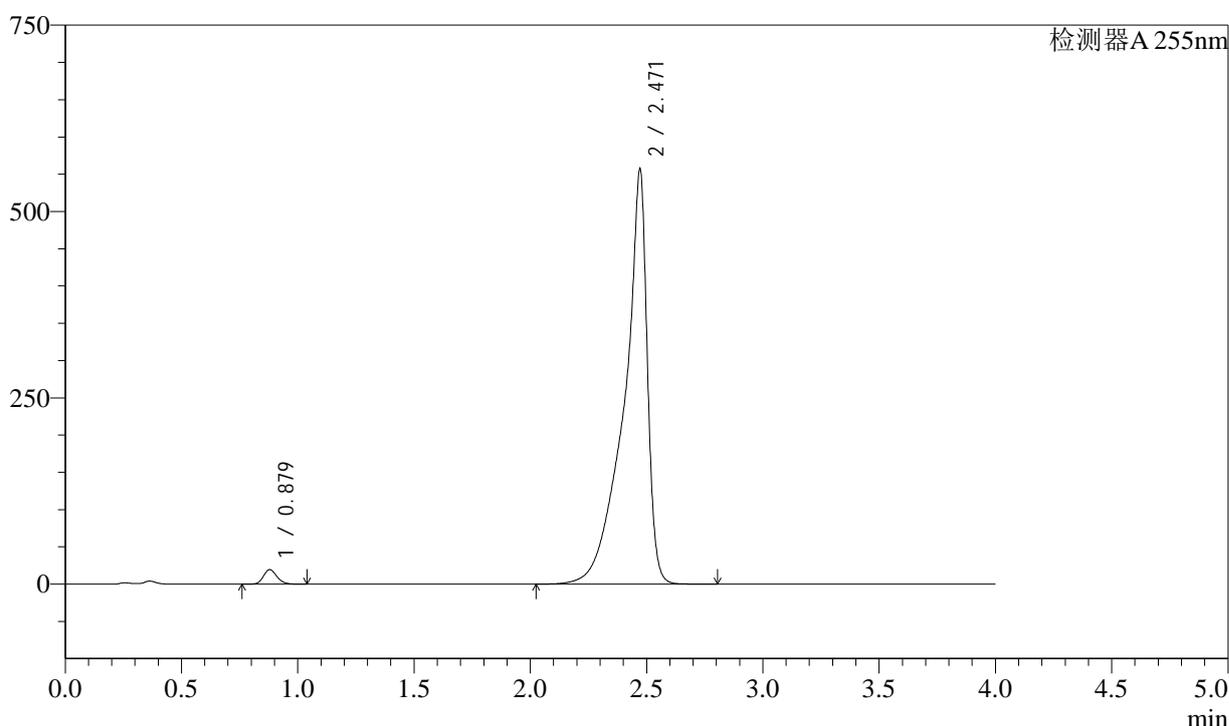
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77945	1.984	19468	1110	1.153	--
2	2.471	3850722	98.016	556794	4650	0.700	12.710
总计		3928667	100.000	576262			

图88 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1094-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:46:16

实验者: xiexinhui

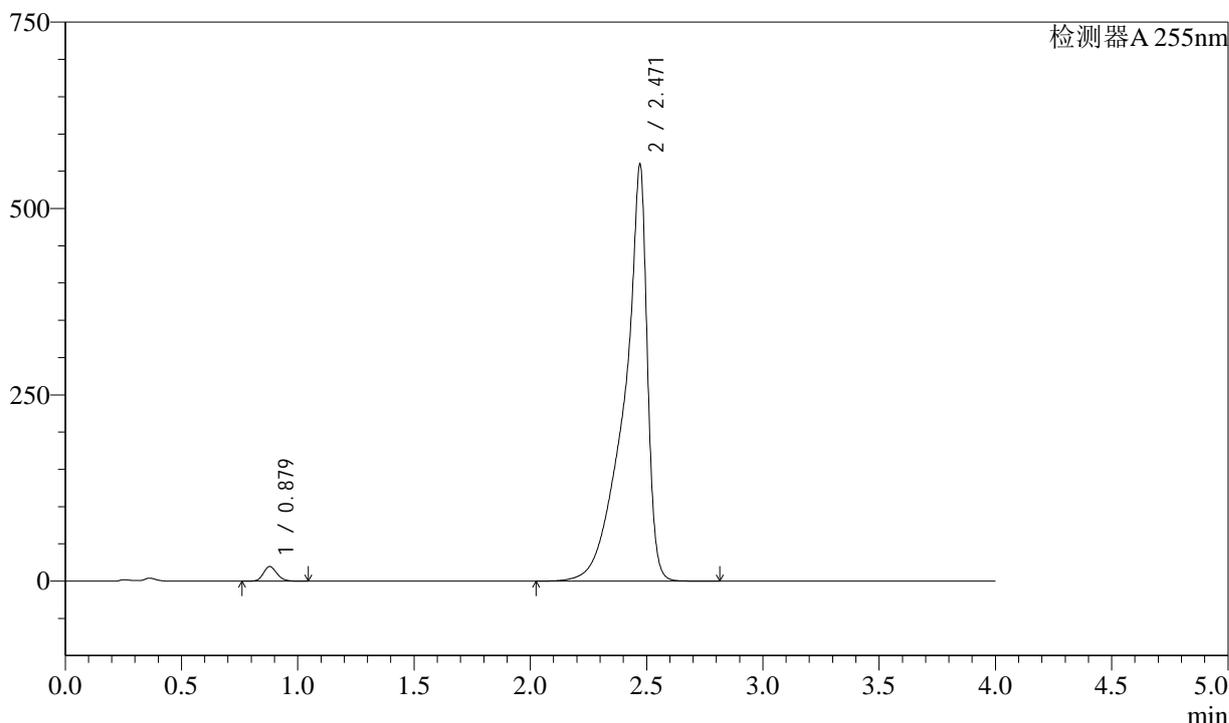
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	78365	1.983	19557	1108	1.153	--
2	2.471	3872513	98.017	559095	4620	0.700	12.681
总计		3950878	100.000	578652			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1095-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 17:50:41

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

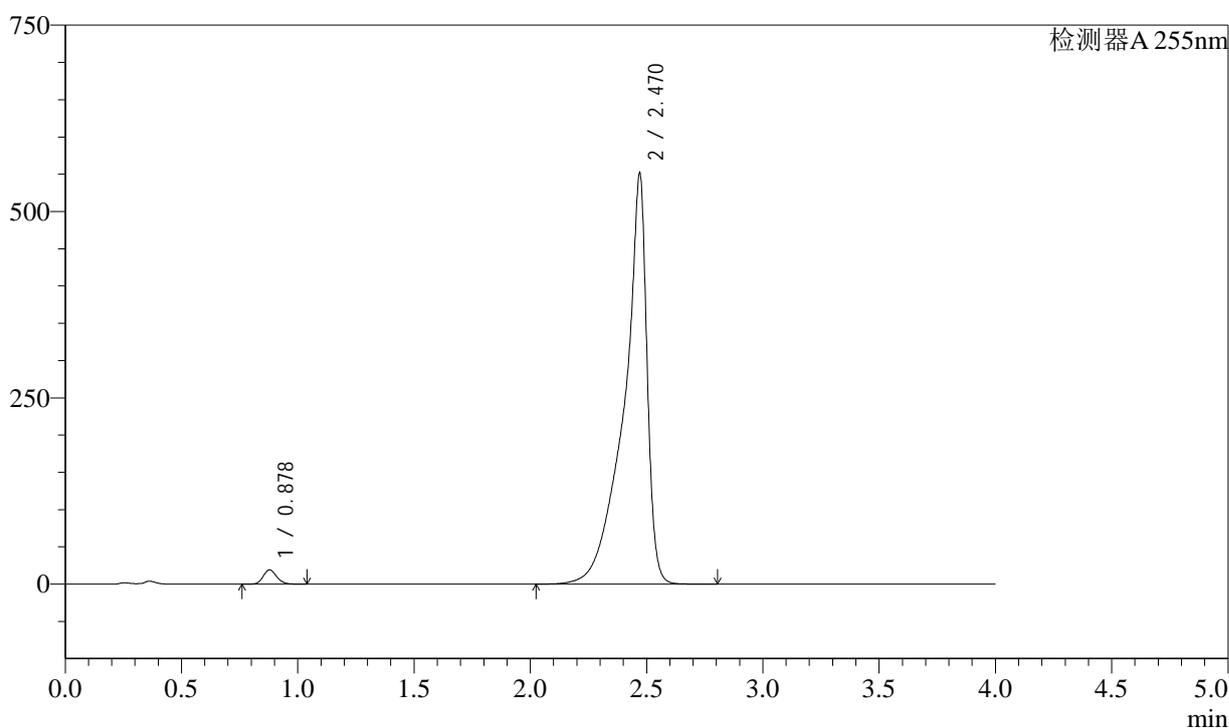
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76804	1.985	19182	1104	1.153	--
2	2.470	3791965	98.015	551164	4678	0.701	12.725
总计		3868769	100.000	570346			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1096-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:55:06

实验者: xiexinhui

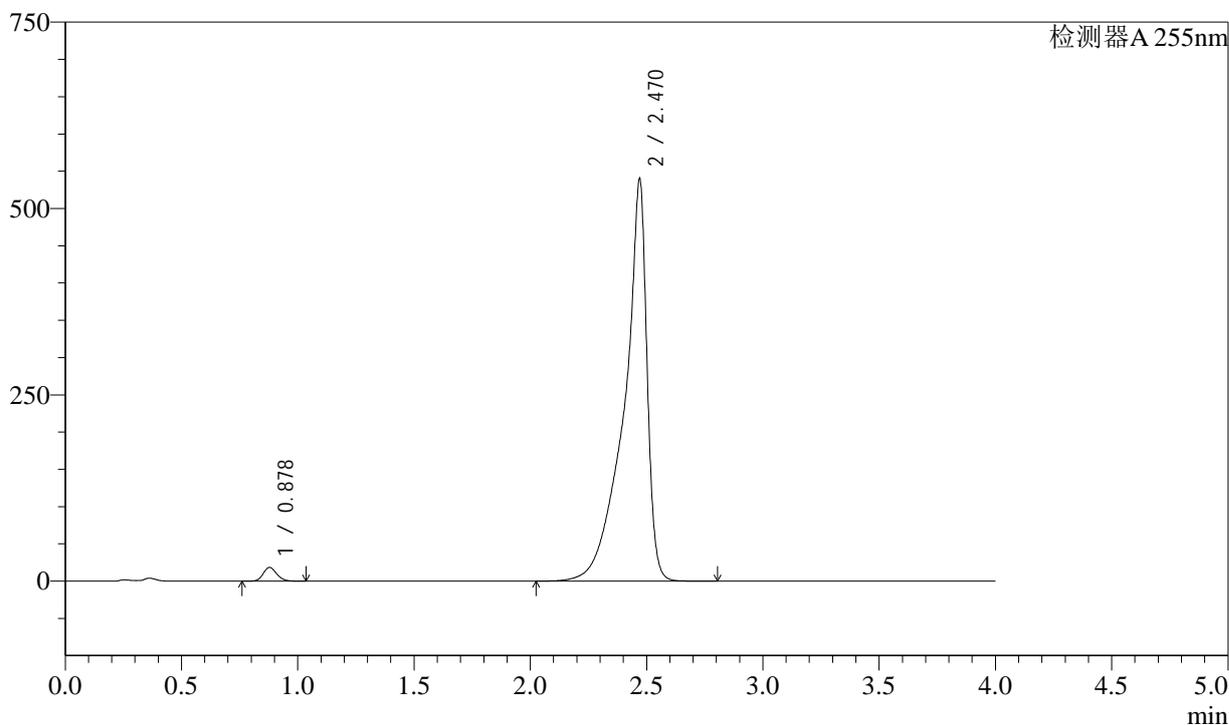
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	74010	1.967	18473	1102	1.153	--
2	2.470	3687894	98.033	539945	4710	0.702	12.744
总计		3761903	100.000	558417			

图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1097-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:59:31

实验者: xiexinhui

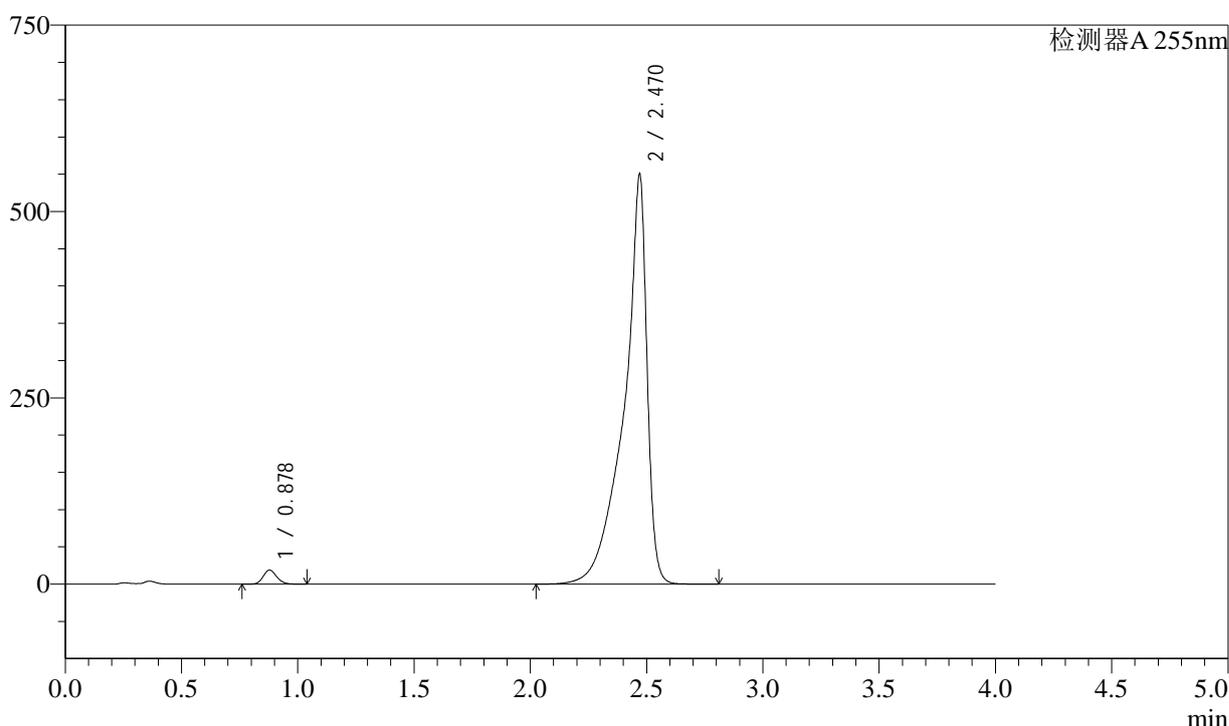
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	75972	1.986	18953	1102	1.153	--
2	2.470	3750311	98.014	550227	4745	0.702	12.770
总计		3826283	100.000	569181			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1098-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 18:03:57

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

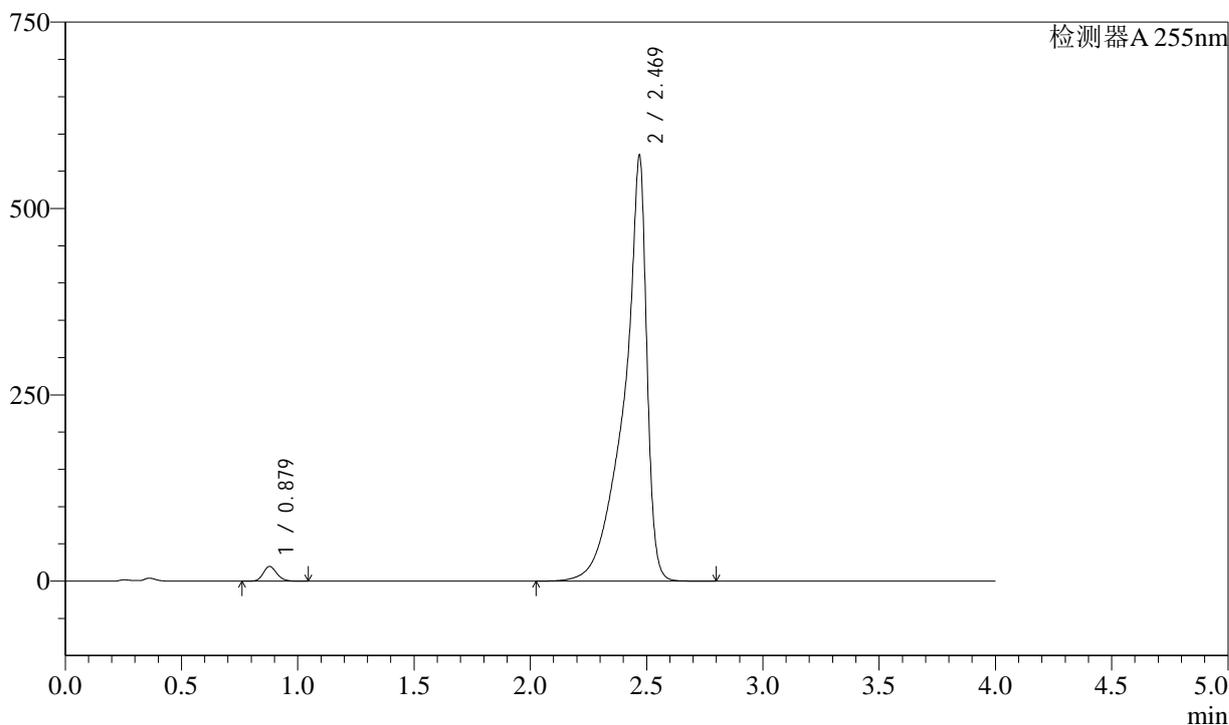
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79455	2.005	19811	1101	1.152	--
2	2.469	3883976	97.995	572089	4705	0.705	12.729
总计		3963431	100.000	591900			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1099-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 18:08:23

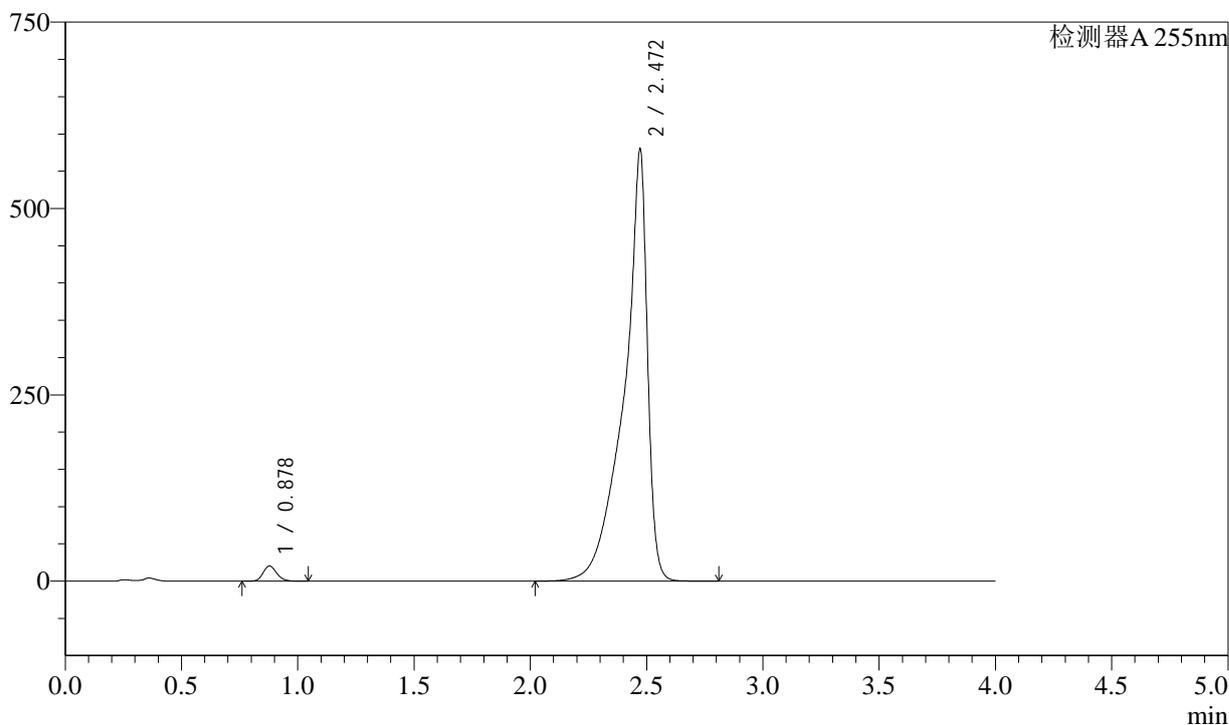
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	81818	1.990	20424	1104	1.152	--
2	2.472	4028902	98.010	580123	4633	0.699	12.700
总计		4110720	100.000	600547			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1100-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:12:48

实验者: xiexinhui

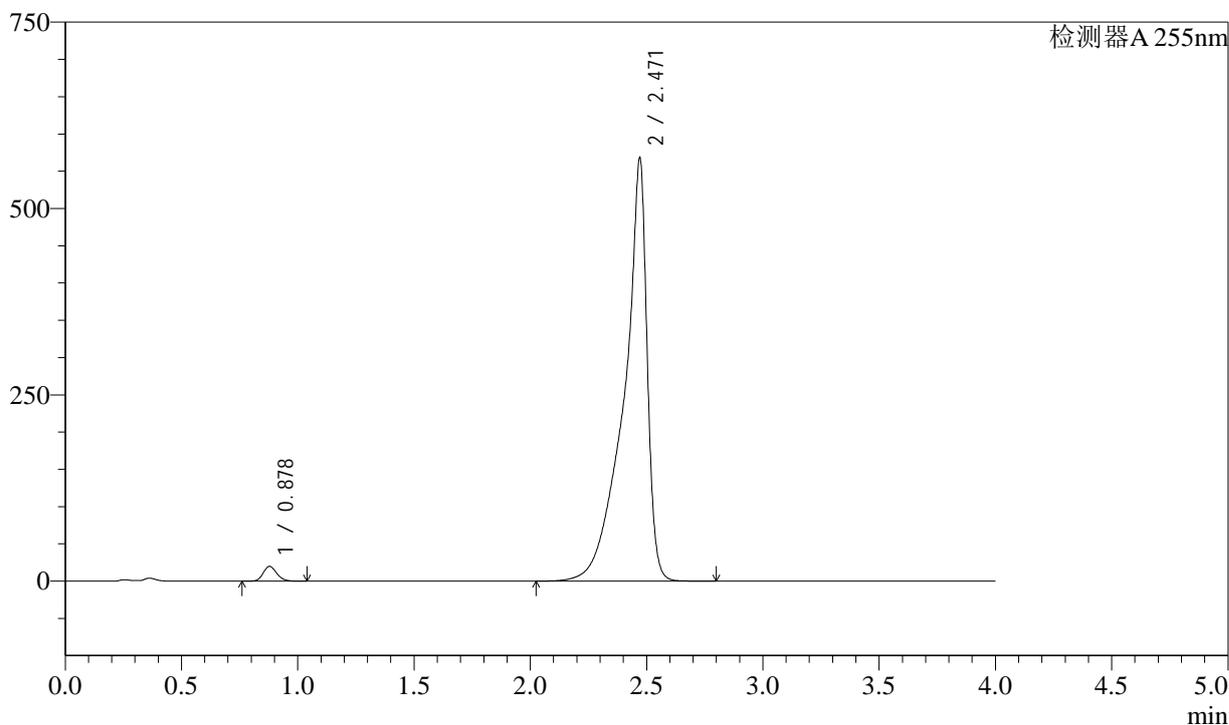
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79842	1.993	19930	1103	1.152	--
2	2.471	3927236	98.007	567336	4663	0.700	12.711
总计		4007078	100.000	587266			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1101-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:17:13

实验者: xiexinhui

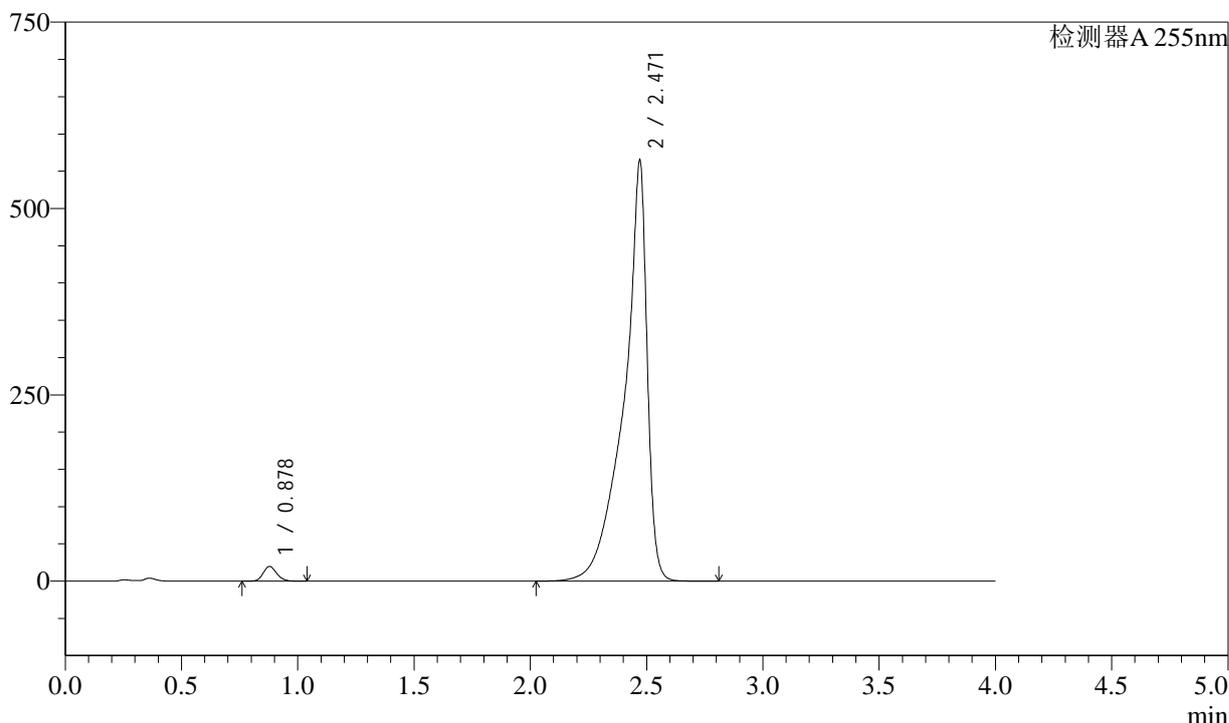
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79230	2.002	19780	1103	1.152	--
2	2.471	3878483	97.998	564064	4699	0.701	12.741
总计		3957714	100.000	583844			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1102-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 18:21:37

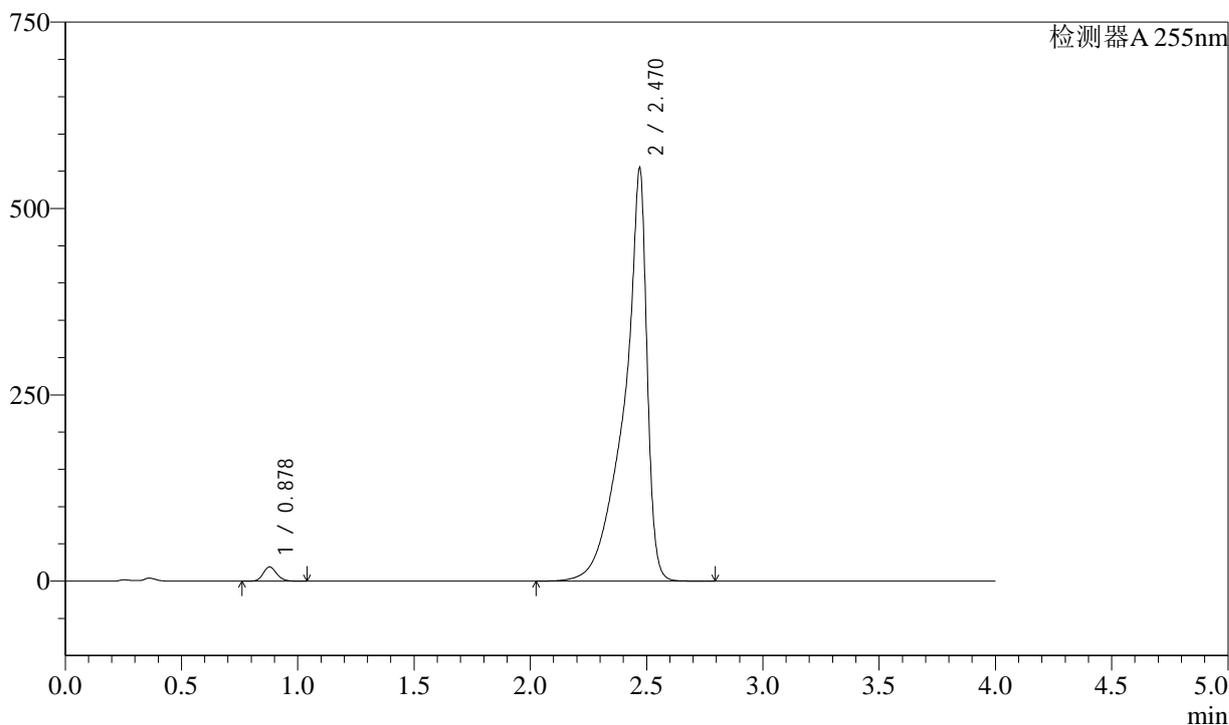
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76620	1.984	19139	1104	1.152	--
2	2.470	3786122	98.016	554273	4702	0.702	12.744
总计		3862742	100.000	573412			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1103-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 18:26:01

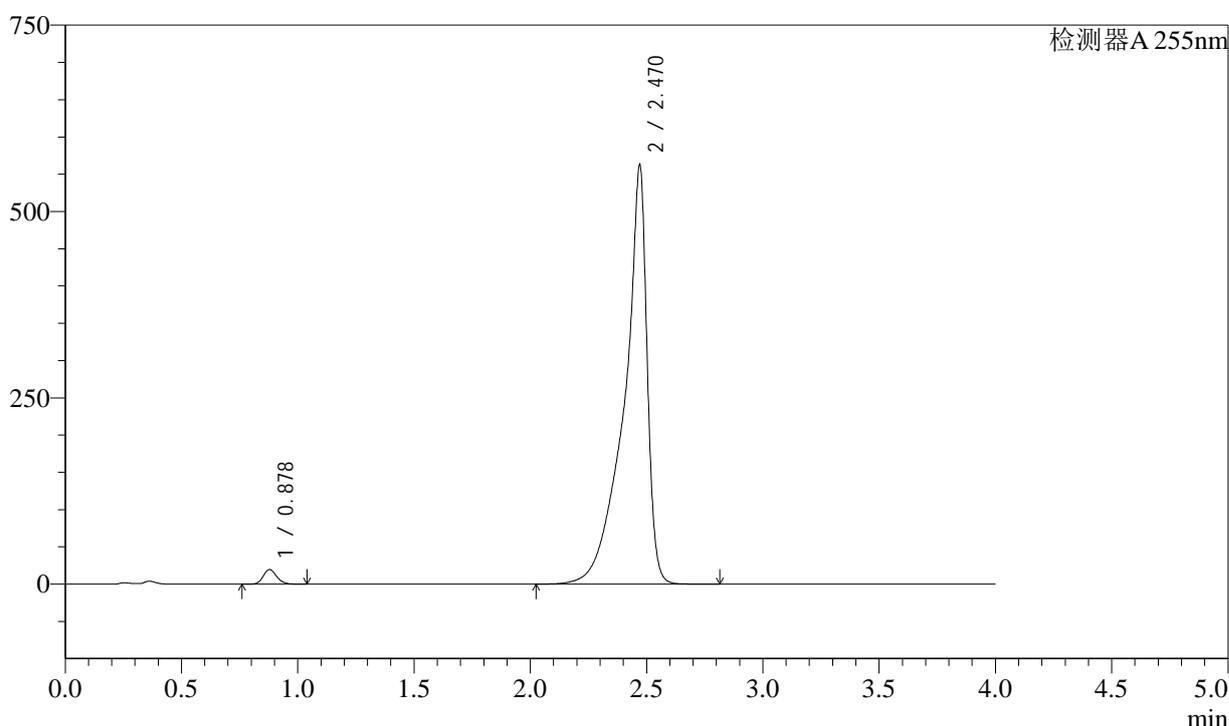
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	78468	1.999	19589	1103	1.152	--
2	2.470	3846642	98.001	562375	4697	0.703	12.737
总计		3925109	100.000	581964			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1104-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:30:26

实验者: xiexinhui

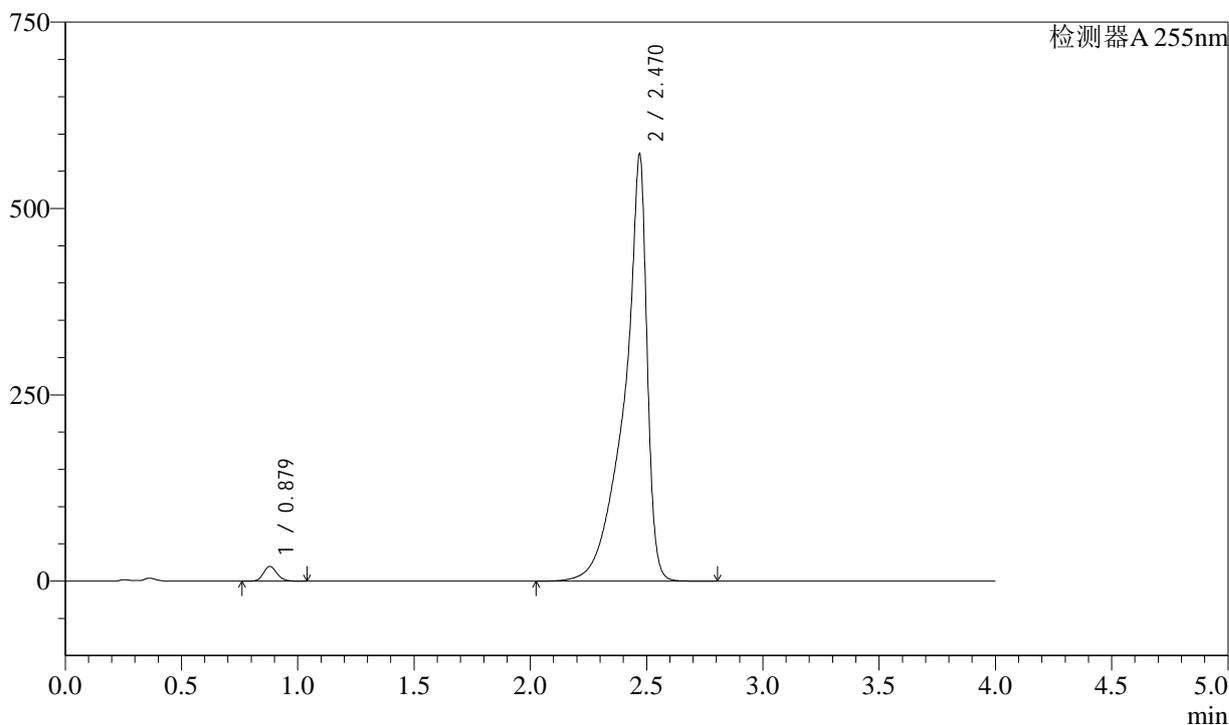
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79690	2.005	19861	1106	1.152	--
2	2.470	3894121	97.995	573242	4670	0.706	12.706
总计		3973812	100.000	593102			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1105-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 18:34:51

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

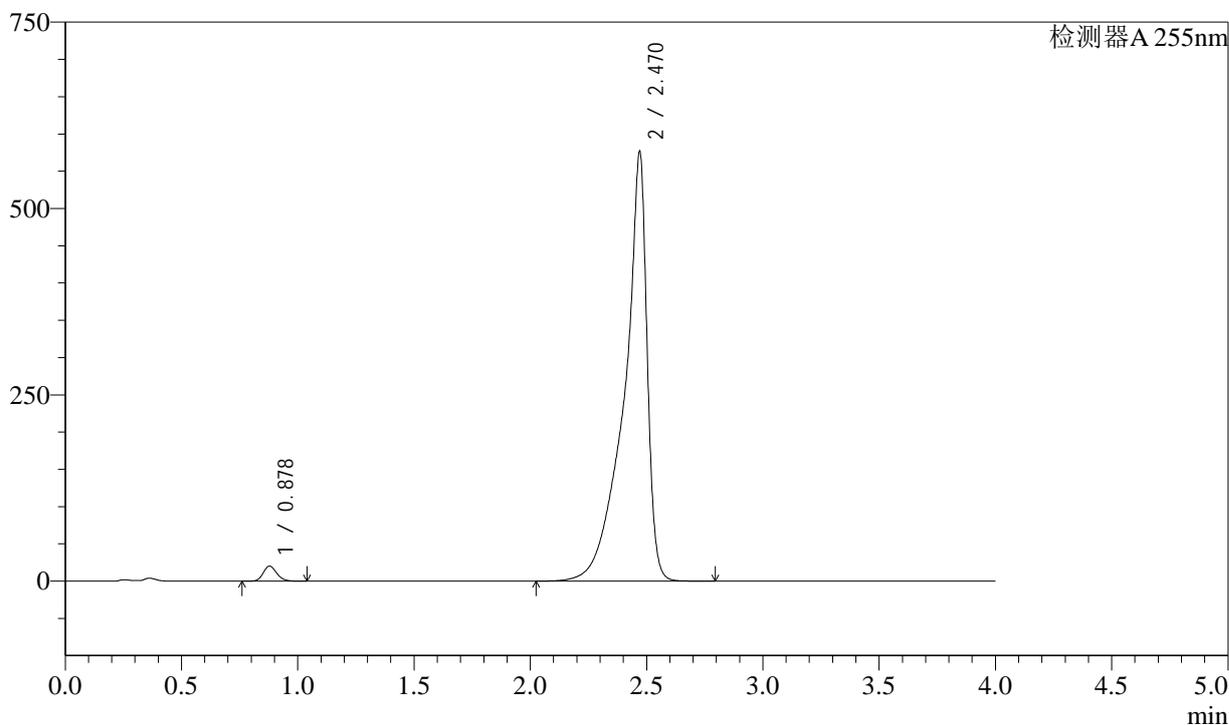
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	80897	2.010	20188	1102	1.152	--
2	2.470	3942840	97.990	576504	4645	0.705	12.692
总计		4023737	100.000	596692			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1106-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 18:39:17

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

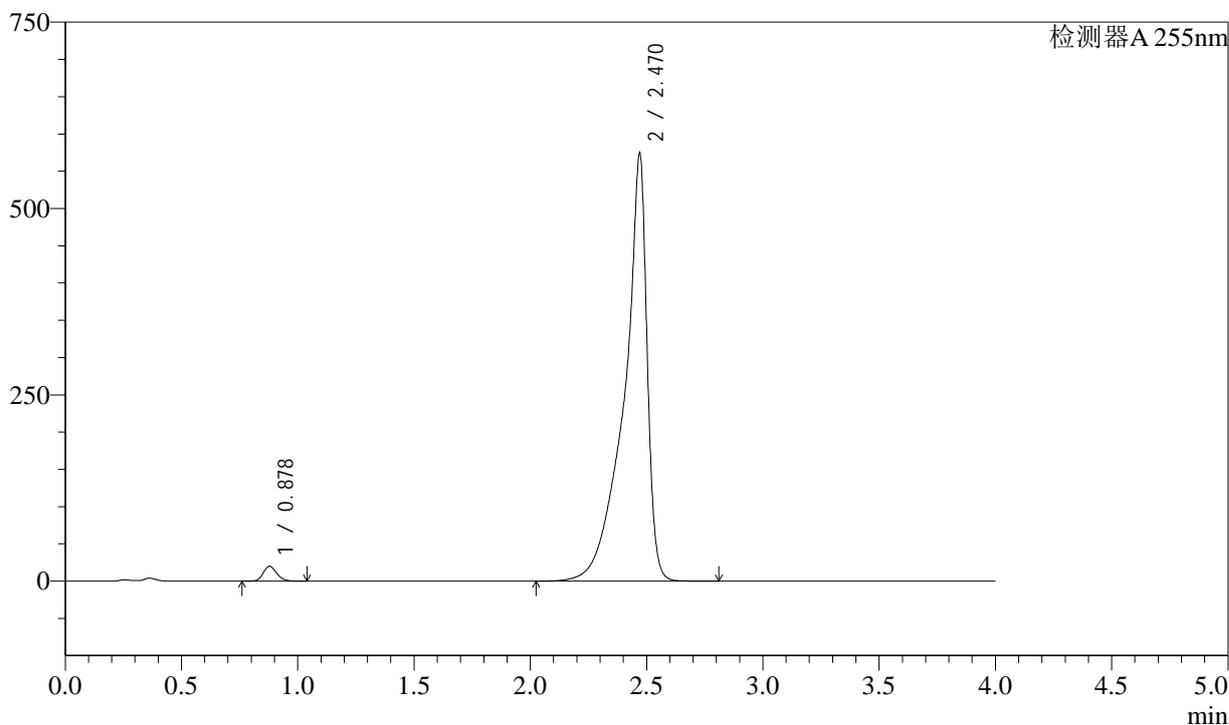
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79975	1.998	19959	1102	1.152	--
2	2.470	3921934	98.002	574012	4683	0.704	12.721
总计		4001909	100.000	593970			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1107-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:43:41

实验者: xiexinhui

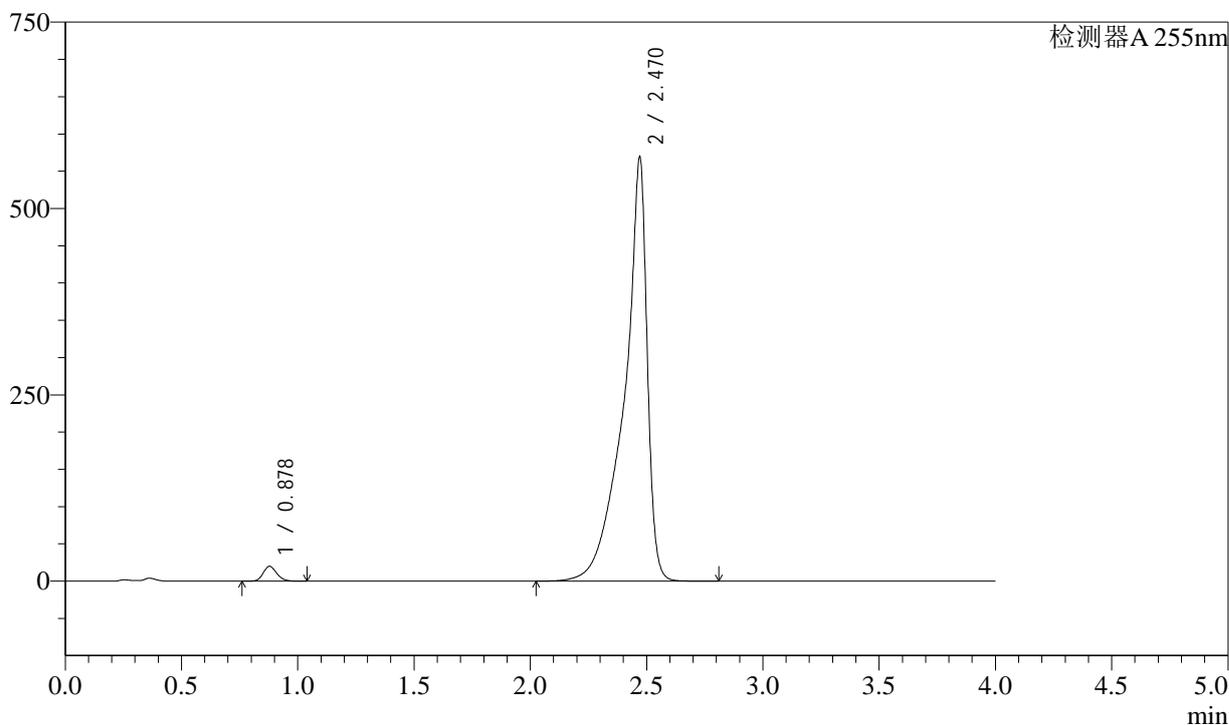
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79986	2.008	19954	1102	1.152	--
2	2.470	3903029	97.992	568786	4651	0.704	12.697
总计		3983014	100.000	588740			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1108-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:48:07

实验者: xiexinhui

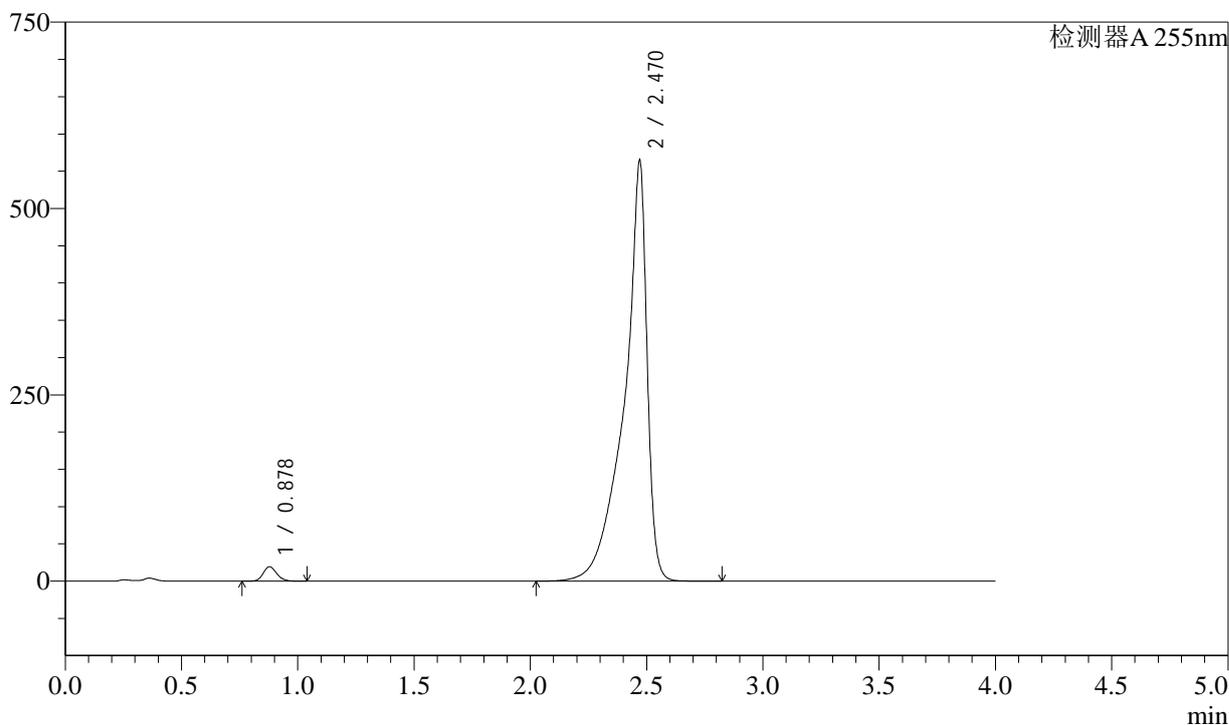
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	77881	1.998	19425	1102	1.153	--
2	2.470	3819656	98.002	564518	4798	0.704	12.810
总计		3897536	100.000	583943			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1109-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:52:32

实验者: xiexinhui

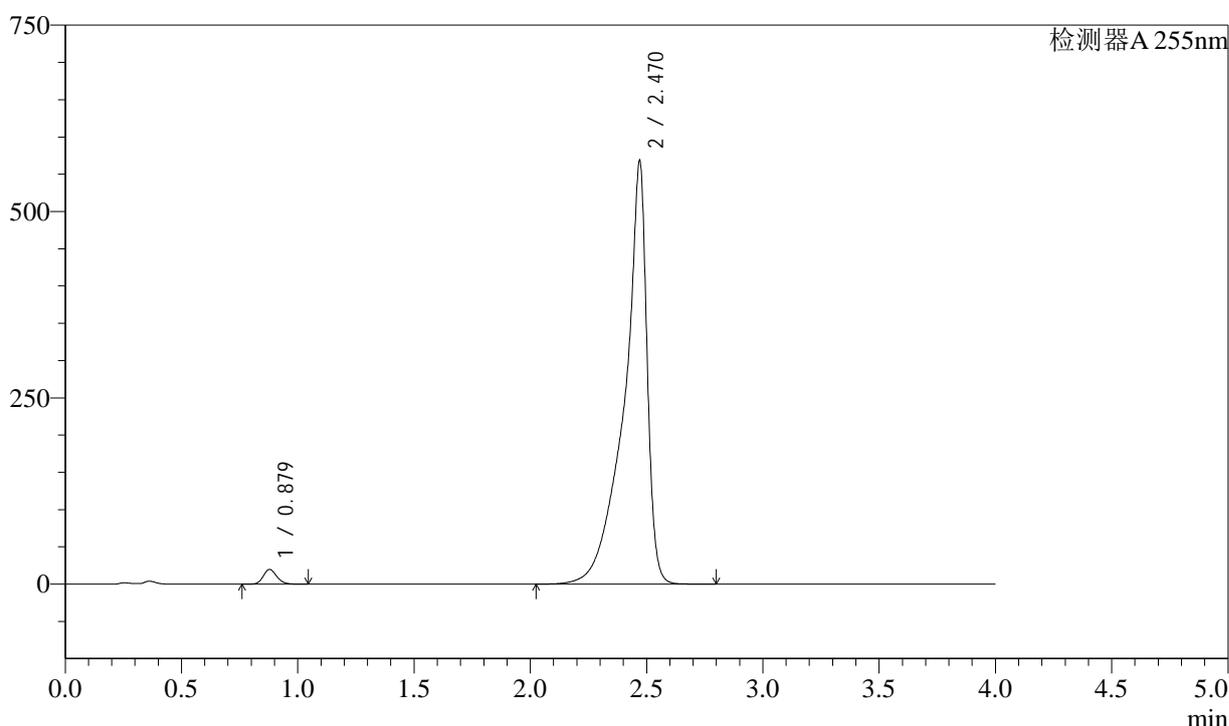
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79154	2.006	19744	1102	1.152	--
2	2.470	3867345	97.994	568335	4707	0.705	12.740
总计		3946499	100.000	588079			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1110-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:56:56

实验者: xiexinhui

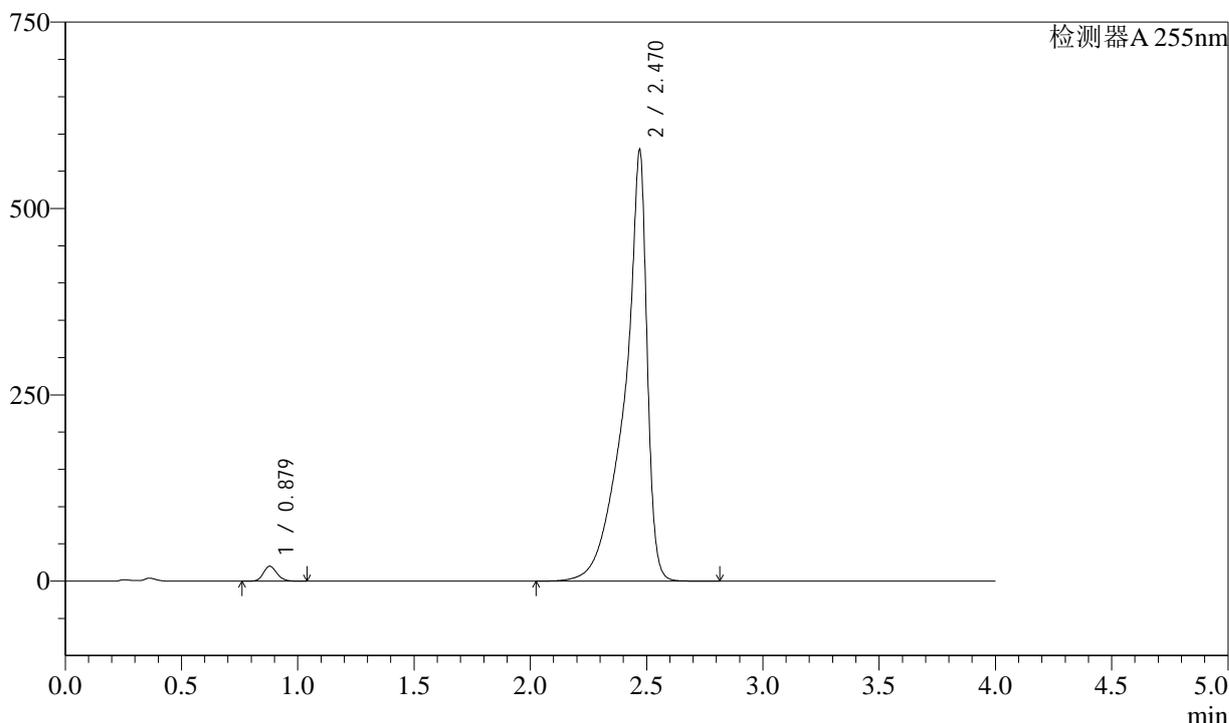
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80454	2.017	20059	1106	1.152	--
2	2.470	3907826	97.983	578830	4747	0.707	12.767
总计		3988281	100.000	598889			



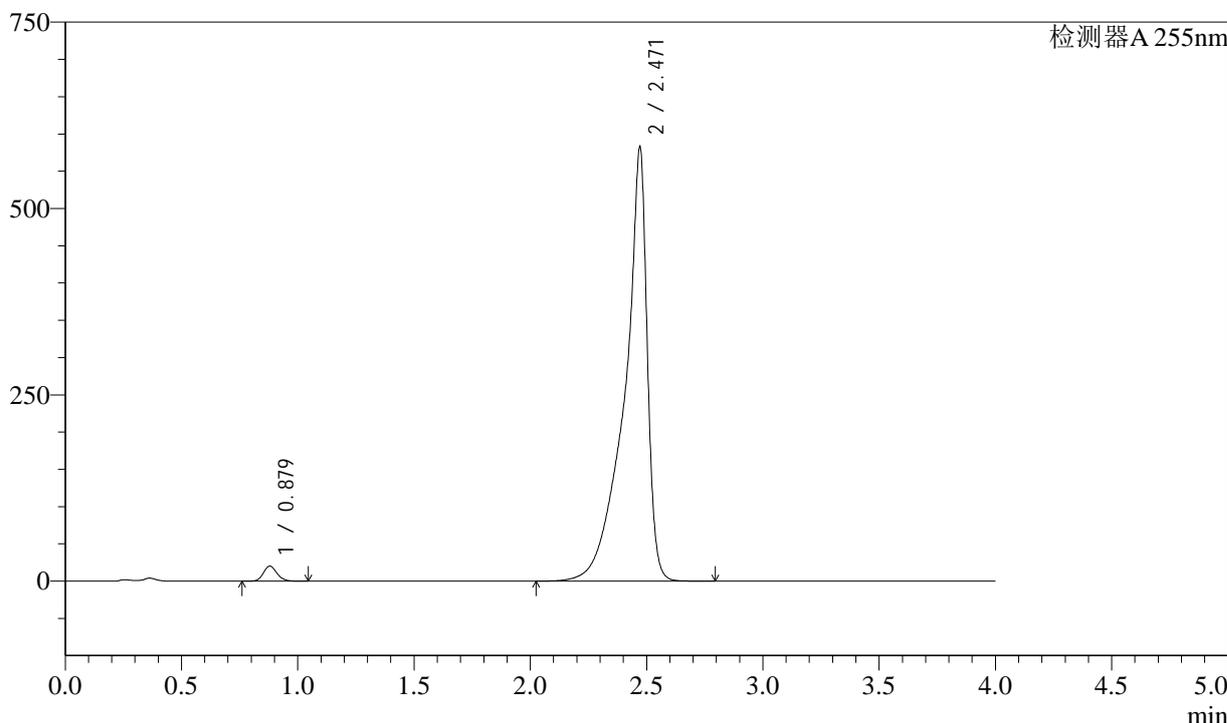
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1111-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	81354	2.022	20279	1105	1.153	--
2	2.471	3942807	97.978	581925	4799	0.705	12.813
总计		4024161	100.000	602204			

图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



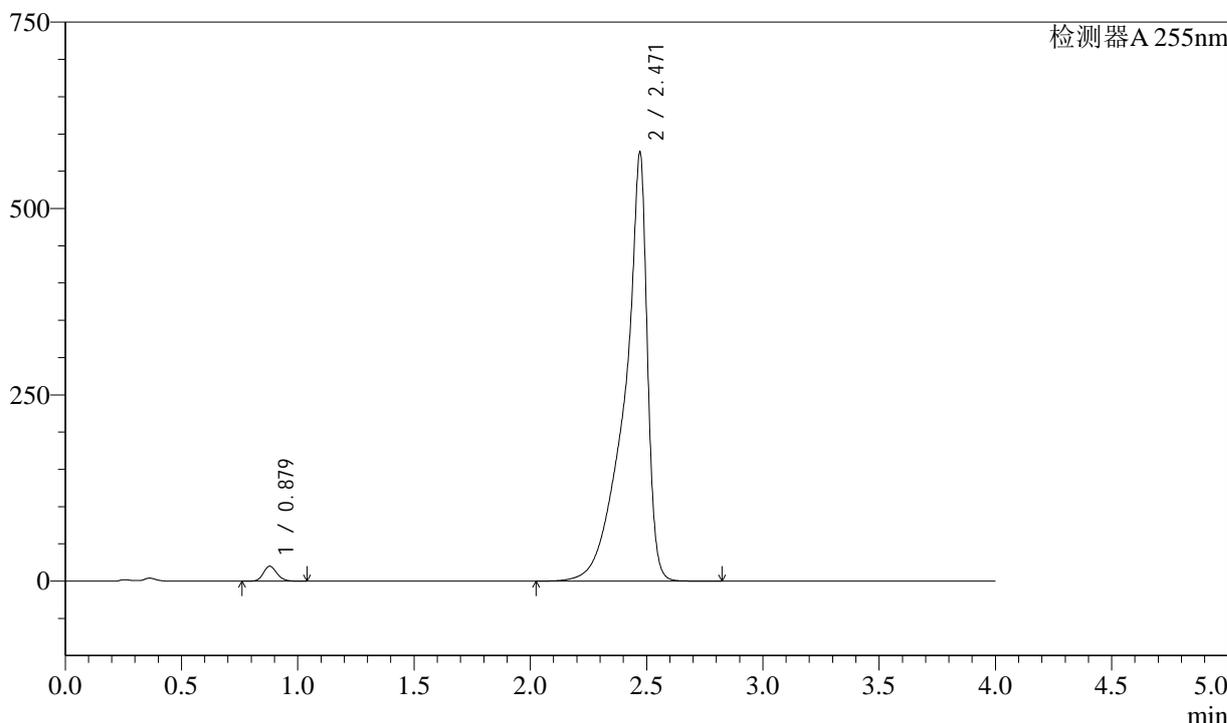
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1112-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80573	2.010	20094	1106	1.153	--
2	2.471	3927799	97.990	575081	4681	0.705	12.724
总计		4008372	100.000	595176			

图107 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



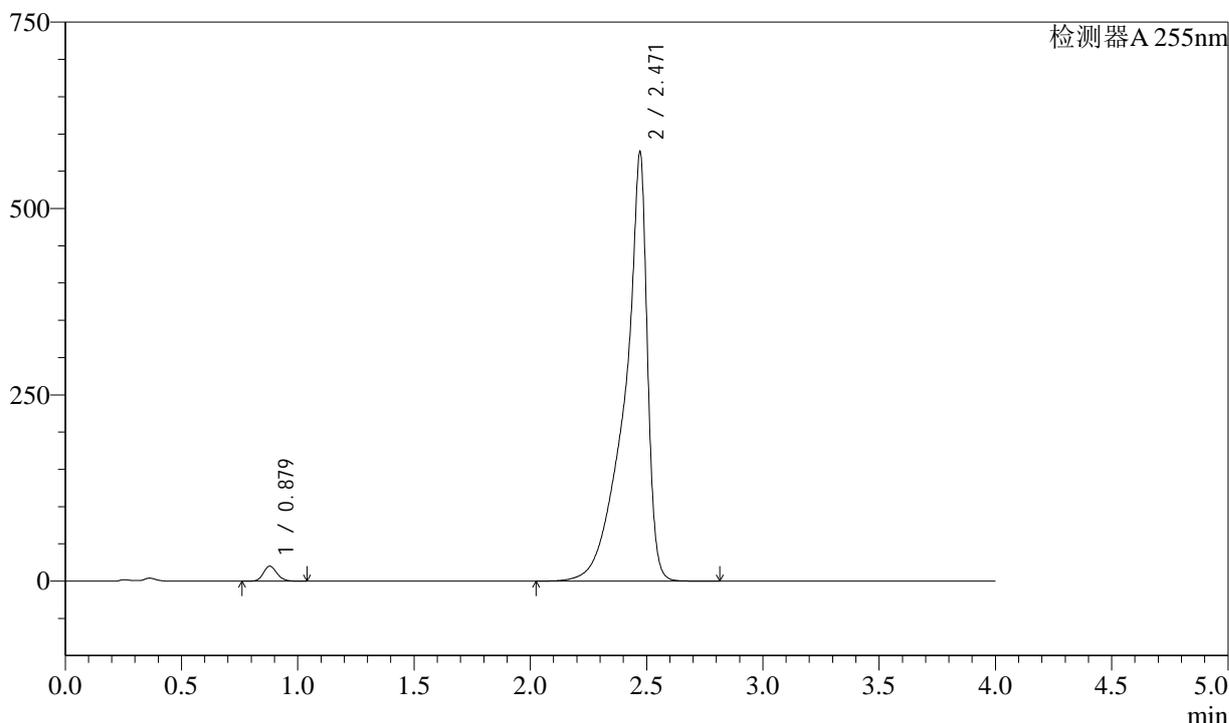
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1113-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80903	2.023	20175	1107	1.152	--
2	2.471	3918693	97.977	575837	4755	0.704	12.783
总计		3999596	100.000	596012			

图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1114-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 19:14:34

实验者: xiexinhui

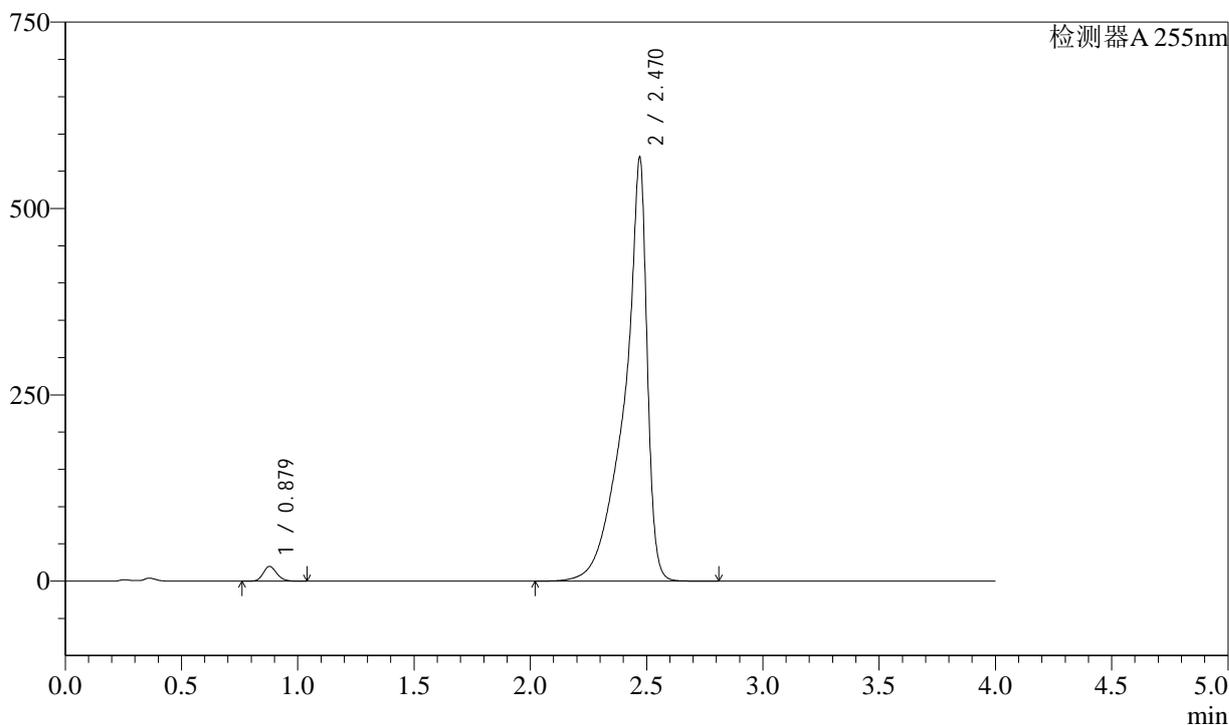
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

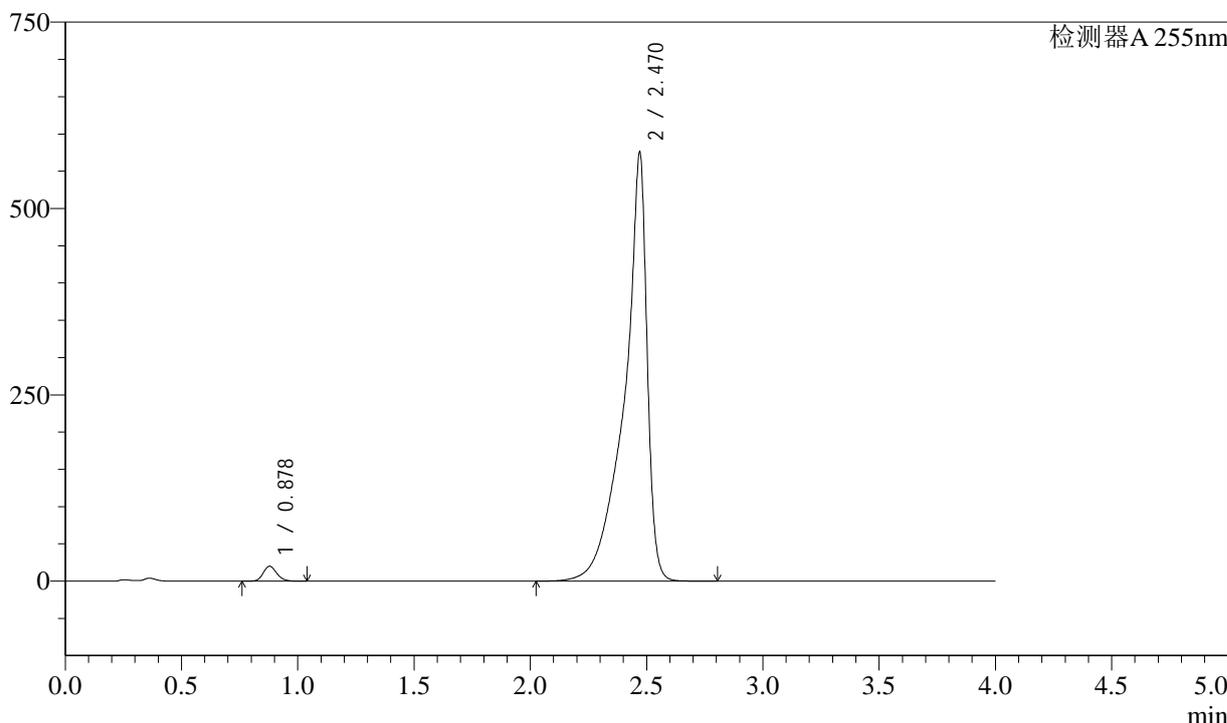
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	79670	2.019	19876	1101	1.153	--
2	2.470	3866823	97.981	568574	4720	0.705	12.749
总计		3946493	100.000	588450			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1115-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	80422	2.024	20065	1102	1.152	--
2	2.470	3892716	97.976	575287	4776	0.705	12.794
总计		3973138	100.000	595351			

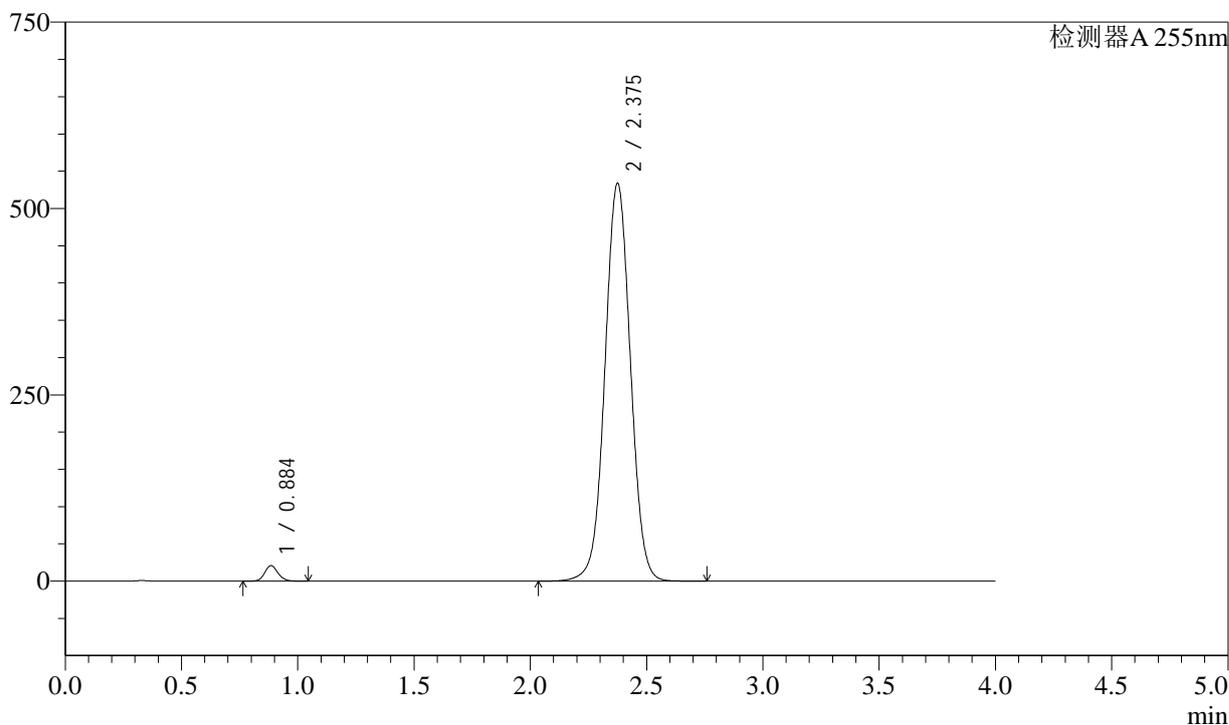
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1116-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	82140	1.981	20833	1157	1.144	--
2	2.375	4063930	98.019	534010	2295	1.026	9.862
总计		4146070	100.000	554843			

图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



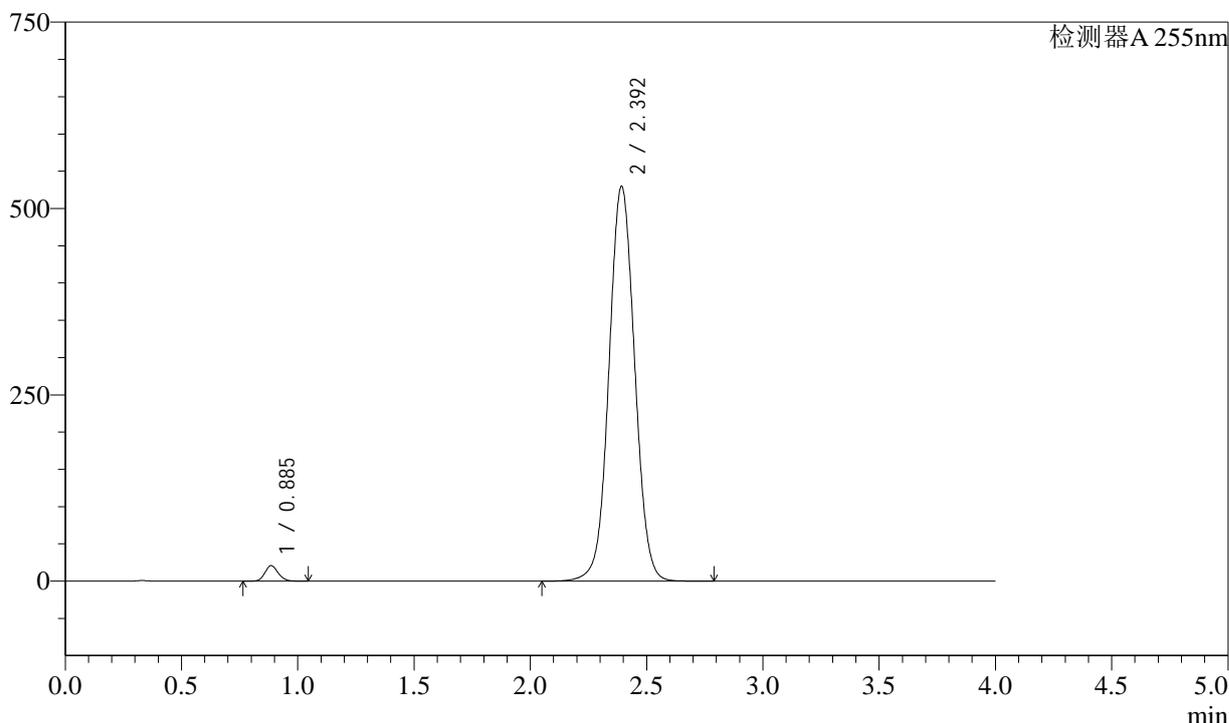
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1117-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:27:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82218	1.978	20799	1159	1.144	--
2	2.392	4075303	98.022	529984	2277	1.039	9.897
总计		4157521	100.000	550782			

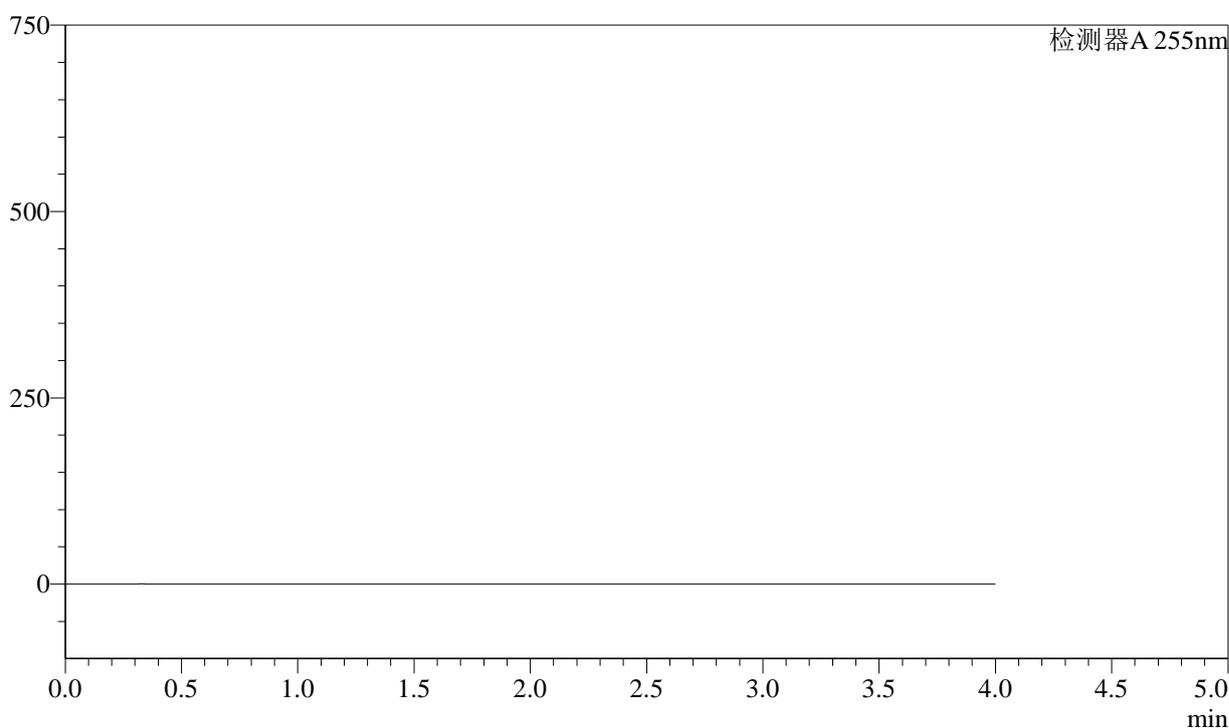
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1118-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

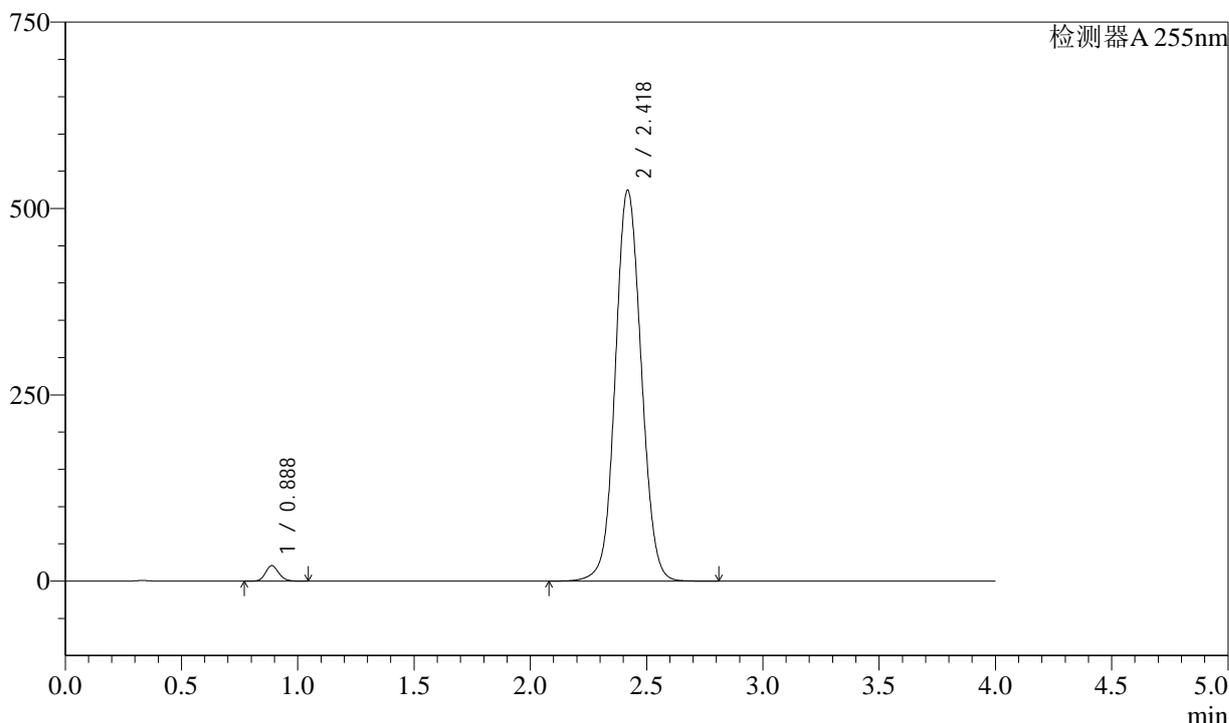
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
溶剂

<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 - 31-7/28-1119-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82179	1.978	20843	1165	1.144	--
2	2.418	4072260	98.022	524970	2284	1.069	9.989
总计		4154439	100.000	545813			

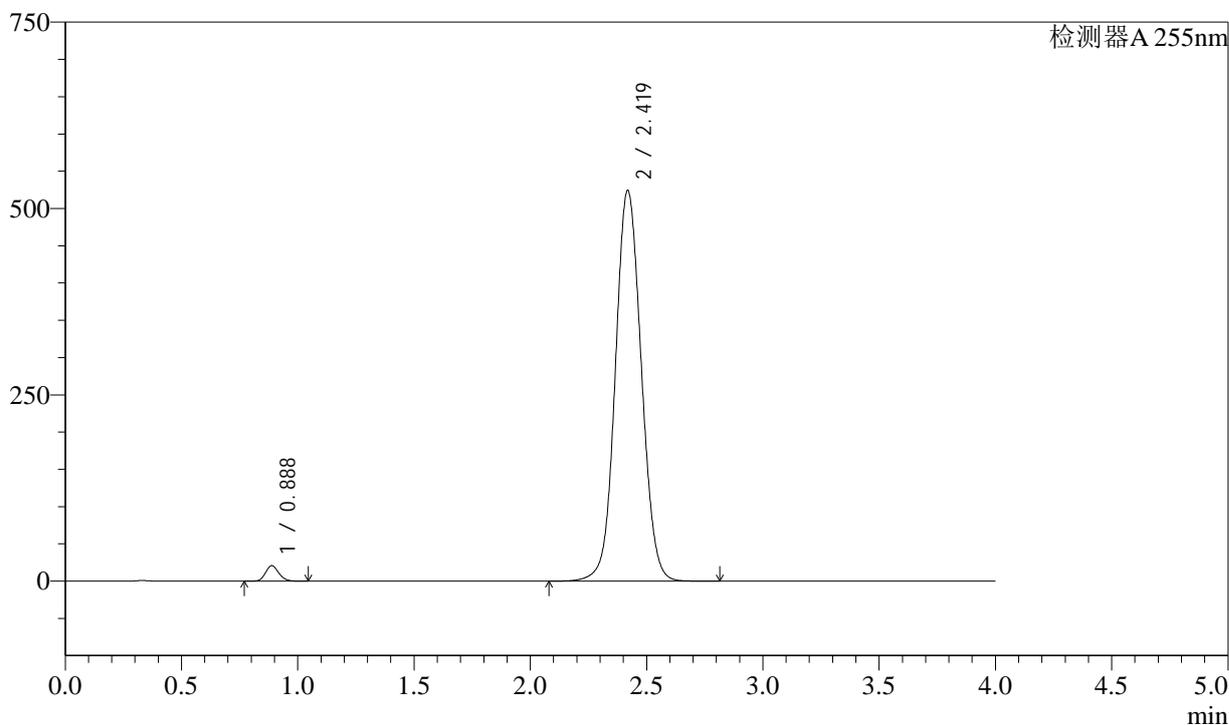
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1120-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82182	1.978	20850	1166	1.143	--
2	2.419	4072970	98.022	524618	2281	1.067	9.985
总计		4155152	100.000	545467			

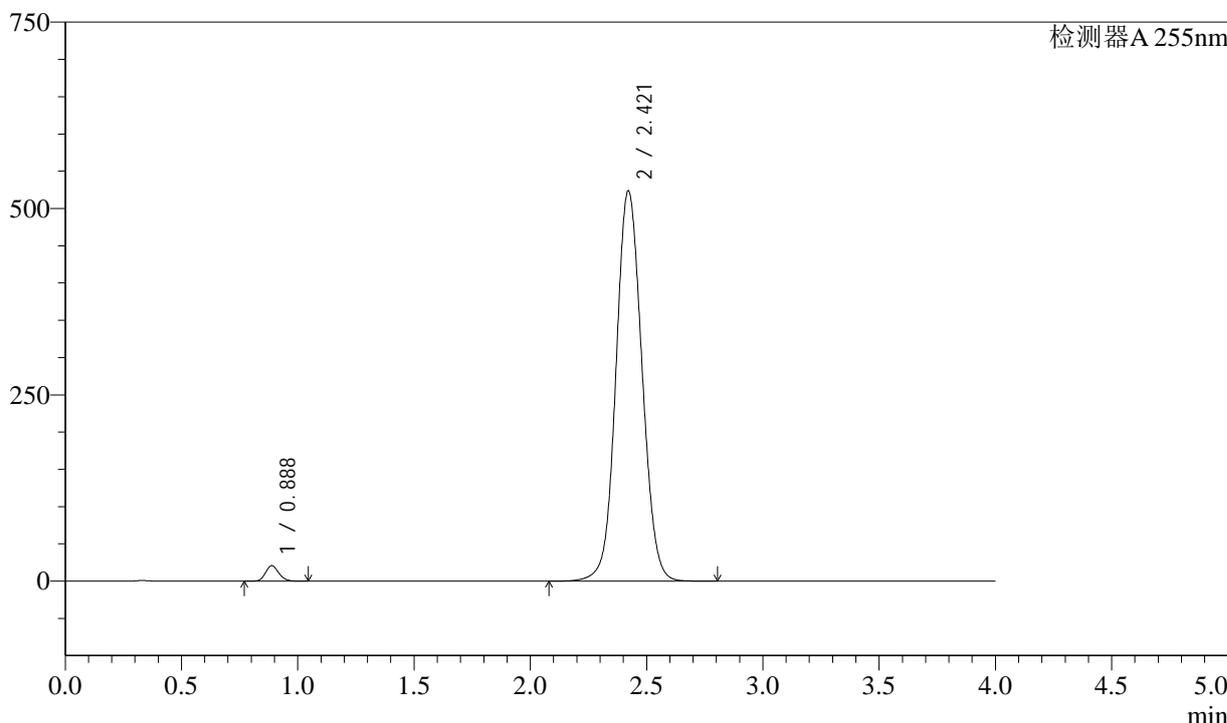
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-7/28-1121-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:45:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82176	1.977	20839	1165	1.144	--
2	2.421	4073854	98.023	523630	2279	1.072	9.991
总计		4156030	100.000	544469			

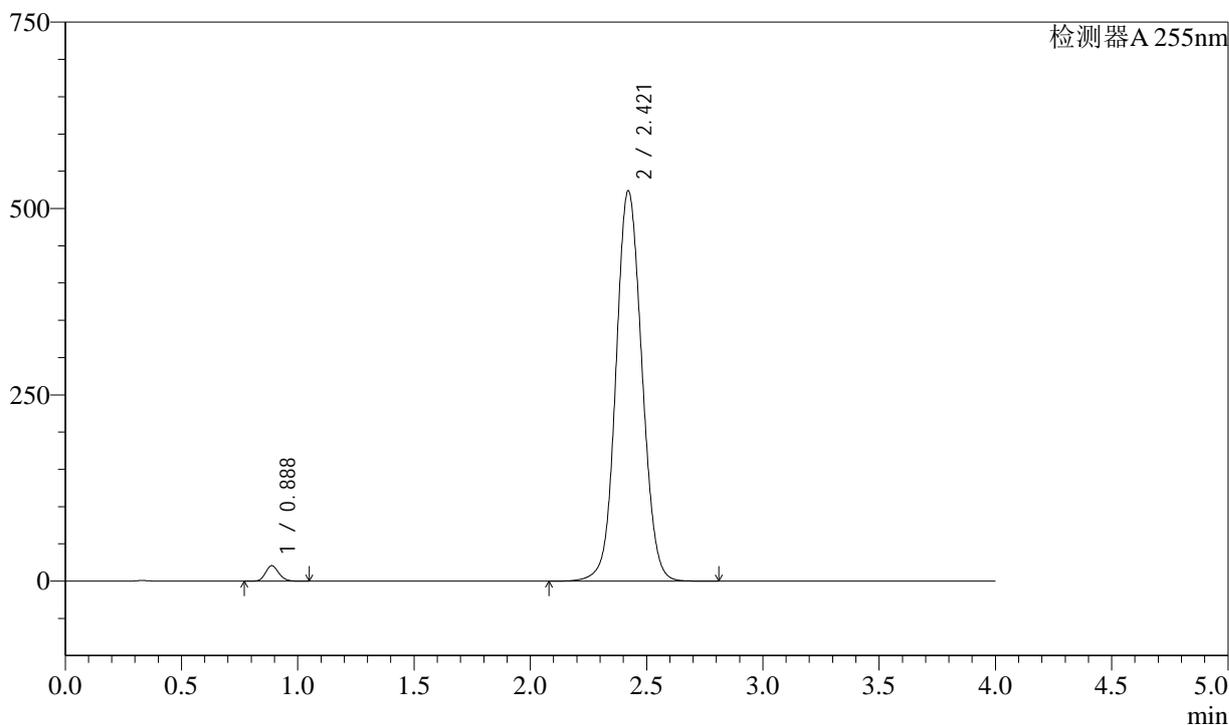
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1122-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

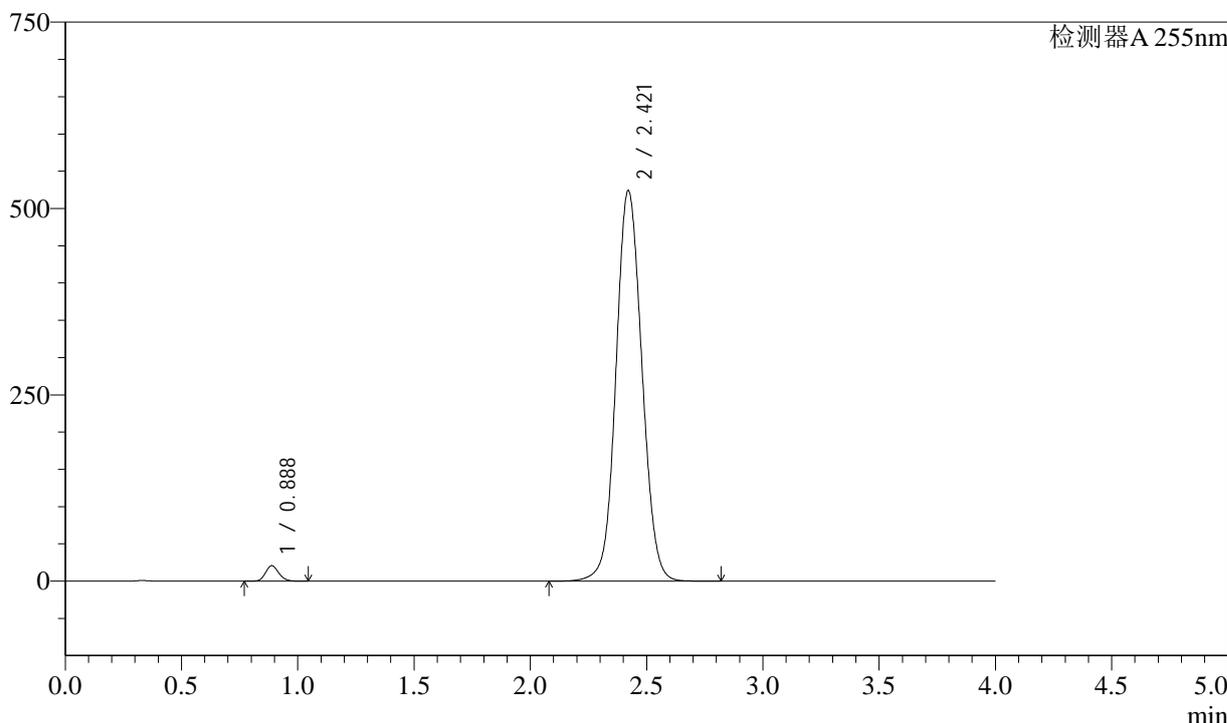
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82179	1.978	20831	1165	1.144	--
2	2.421	4071915	98.022	523743	2283	1.072	9.997
总计		4154094	100.000	544573			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1123-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 19:54:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82122	1.978	20830	1165	1.144	--
2	2.421	4070524	98.022	523990	2287	1.073	10.003
总计		4152646	100.000	544820			

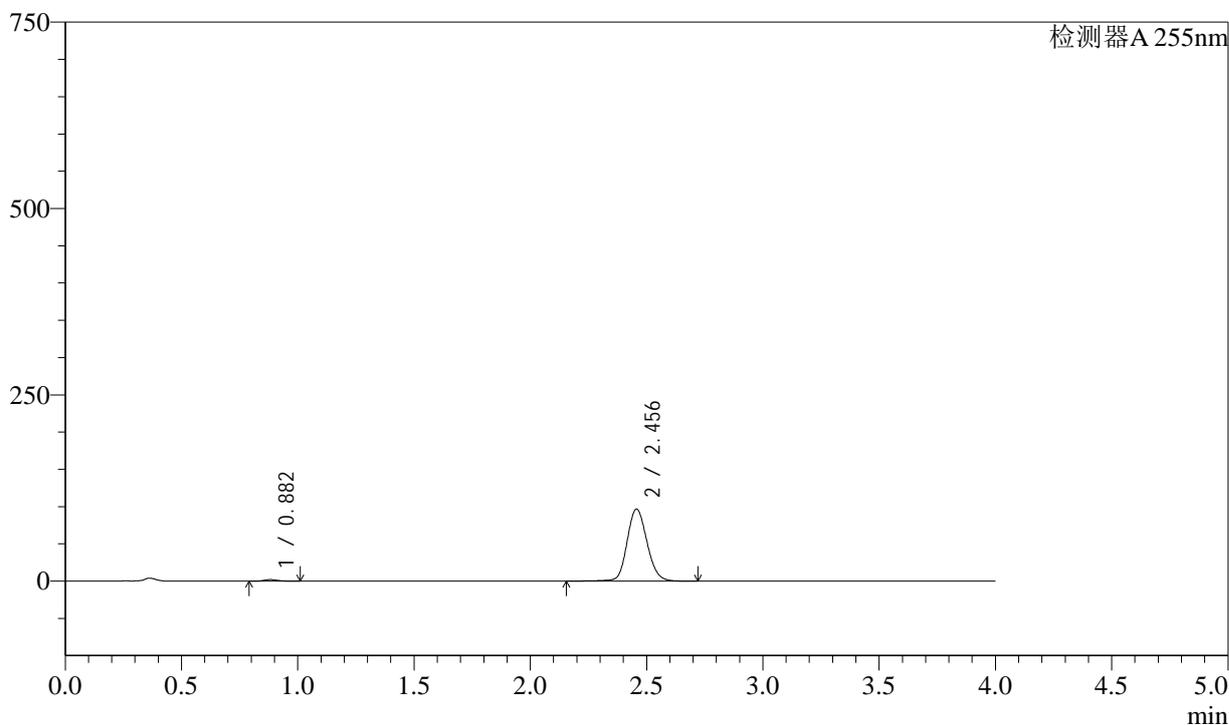
图118 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1124-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.882	8280	1.415	2053	1092	1.171	--
2	2.456	577055	98.585	96727	4010	1.137	12.026
总计		585334	100.000	98780			

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



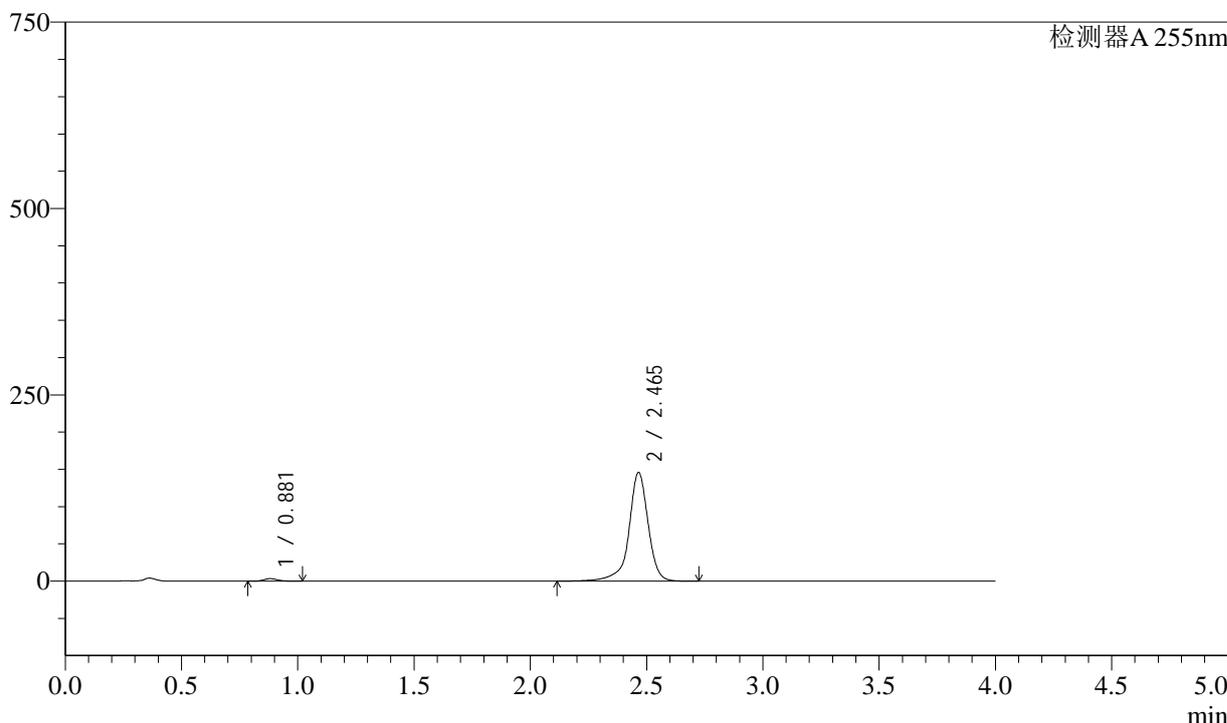
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1125-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 20:02:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	13536	1.591	3361	1105	1.157	--
2	2.465	837429	98.409	145874	4871	0.913	12.814
总计		850965	100.000	149235			

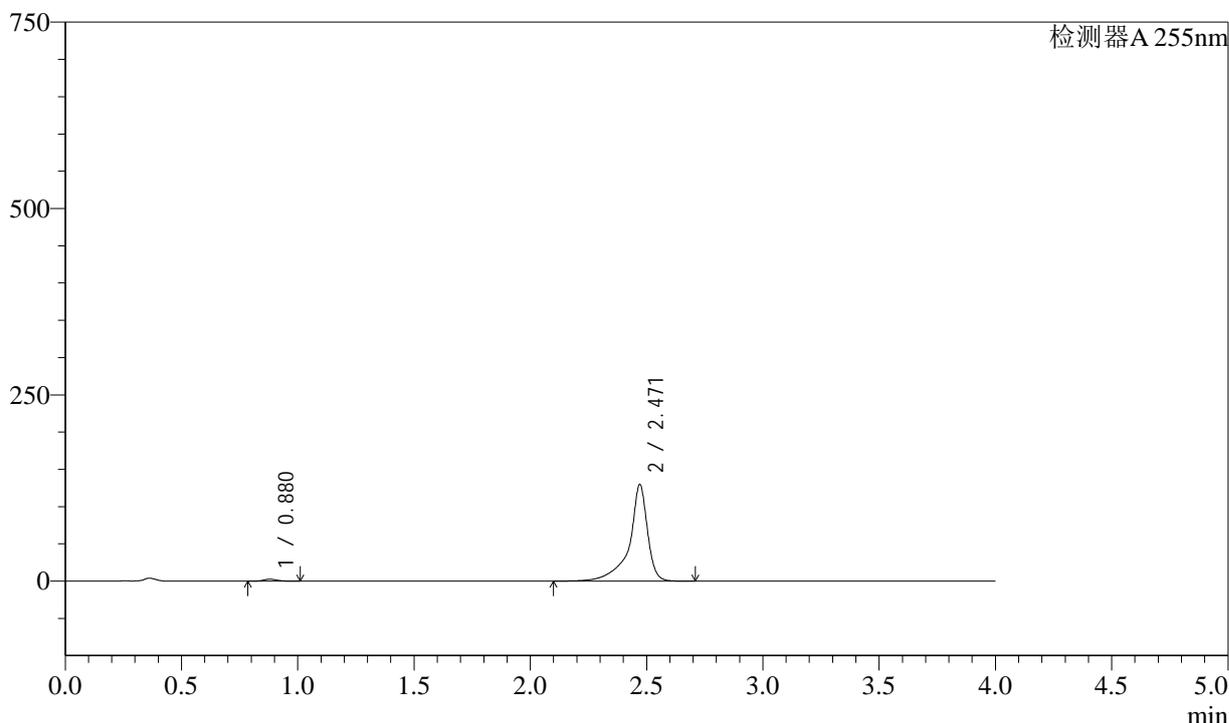
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1126-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	10408	1.457	2602	1110	1.152	--
2	2.471	704104	98.543	129600	6949	0.763	14.195
总计		714512	100.000	132202			

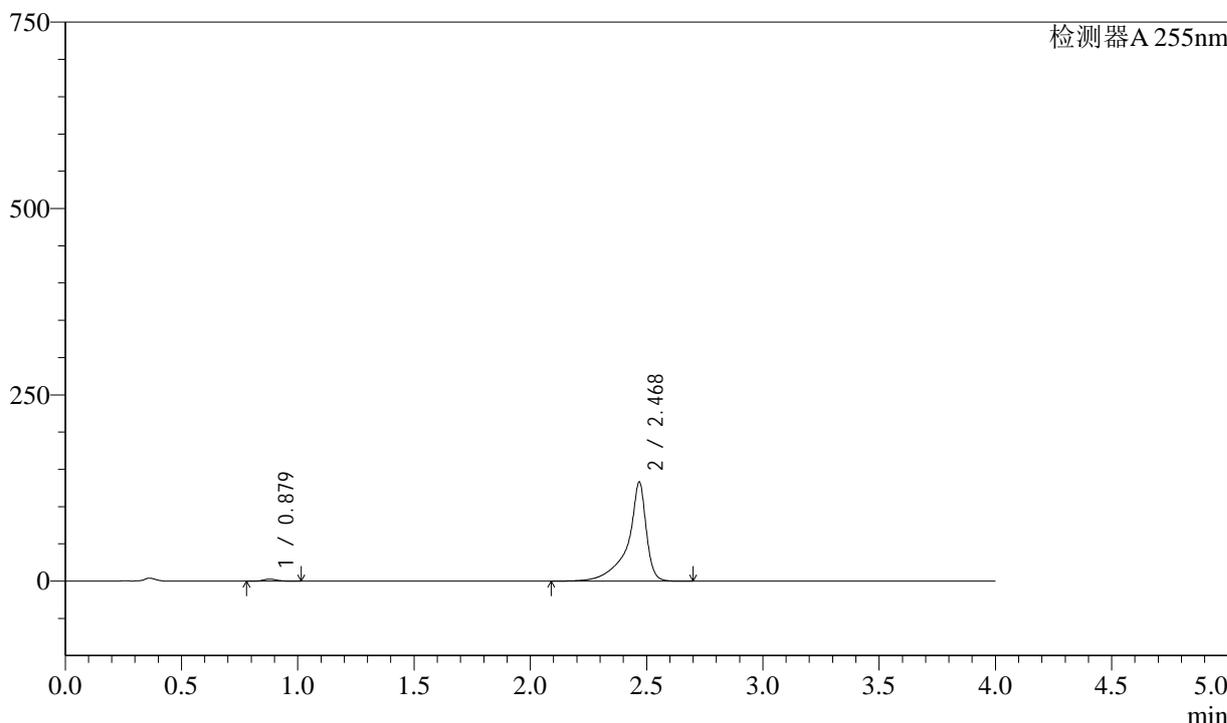
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1127-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:11:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	10878	1.469	2713	1106	1.150	--
2	2.468	729532	98.531	133484	7158	0.729	14.292
总计		740410	100.000	136197			

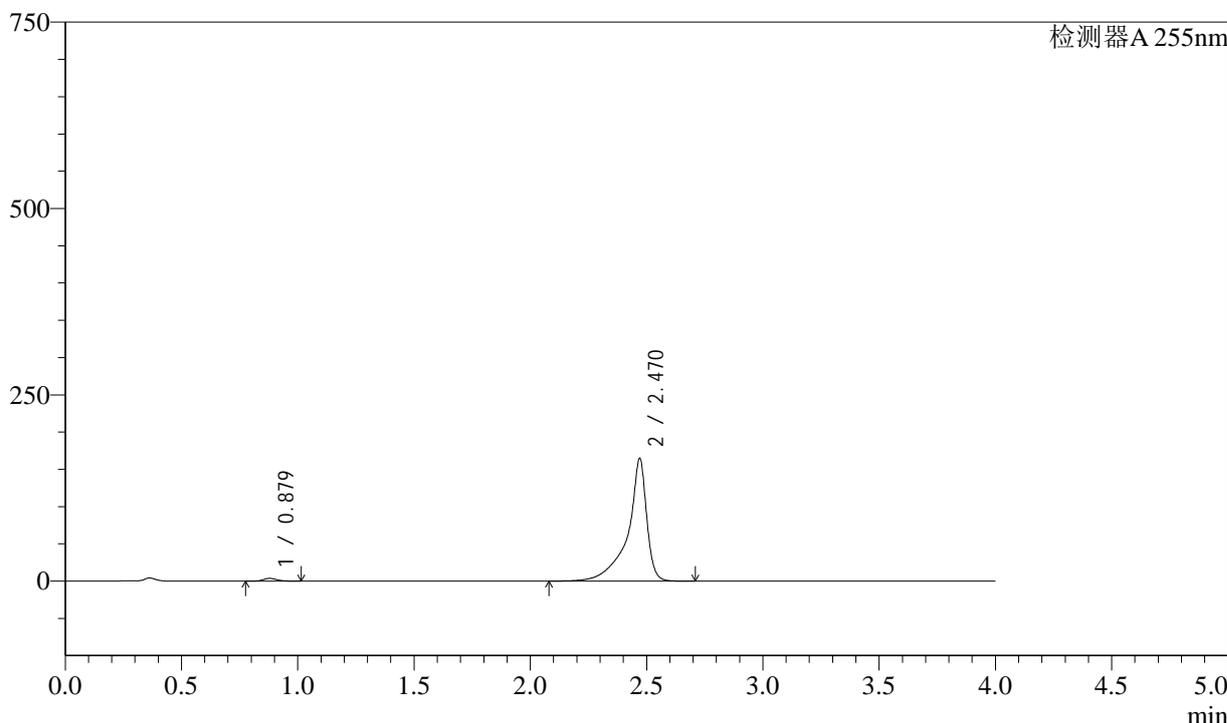
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1128-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:16:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	14840	1.576	3699	1103	1.150	--
2	2.470	926893	98.424	164603	6979	0.721	14.206
总计		941733	100.000	168302			

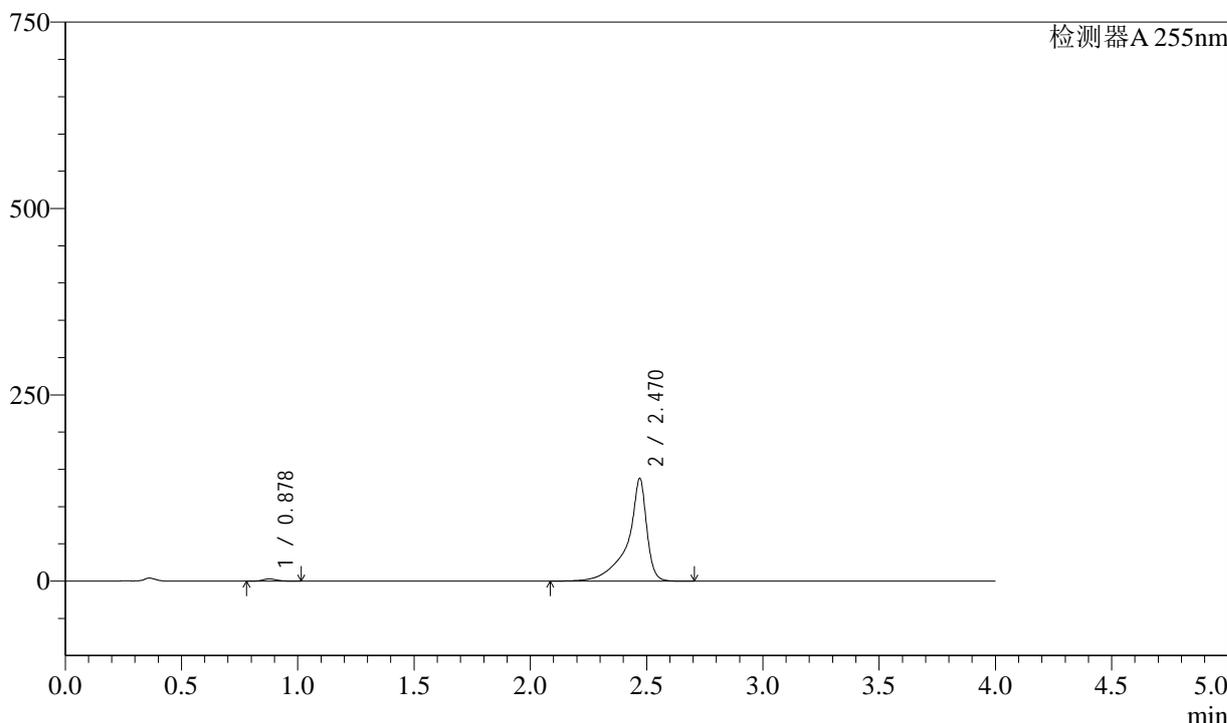
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1129-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:20:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	11929	1.508	2969	1099	1.149	--
2	2.470	778957	98.492	137879	7027	0.718	14.234
总计		790887	100.000	140848			

图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



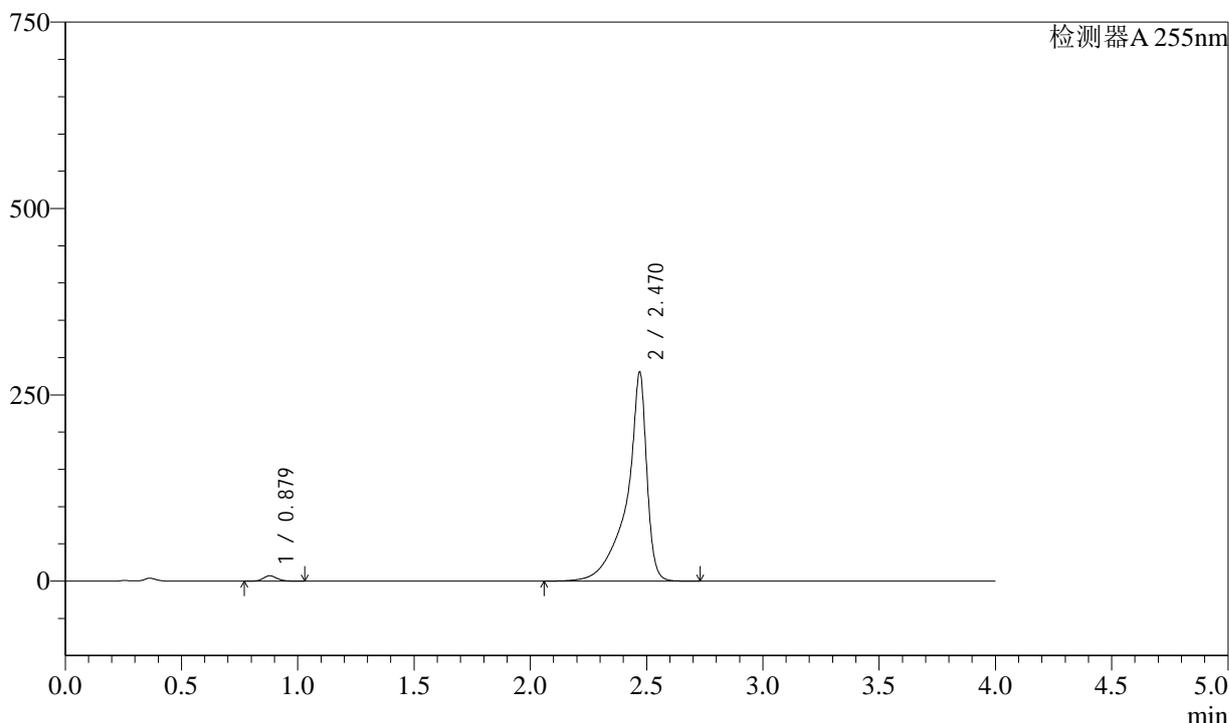
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1130-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	28896	1.708	7204	1106	1.156	--
2	2.470	1663320	98.292	280569	6307	0.716	13.828
总计		1692216	100.000	287773			

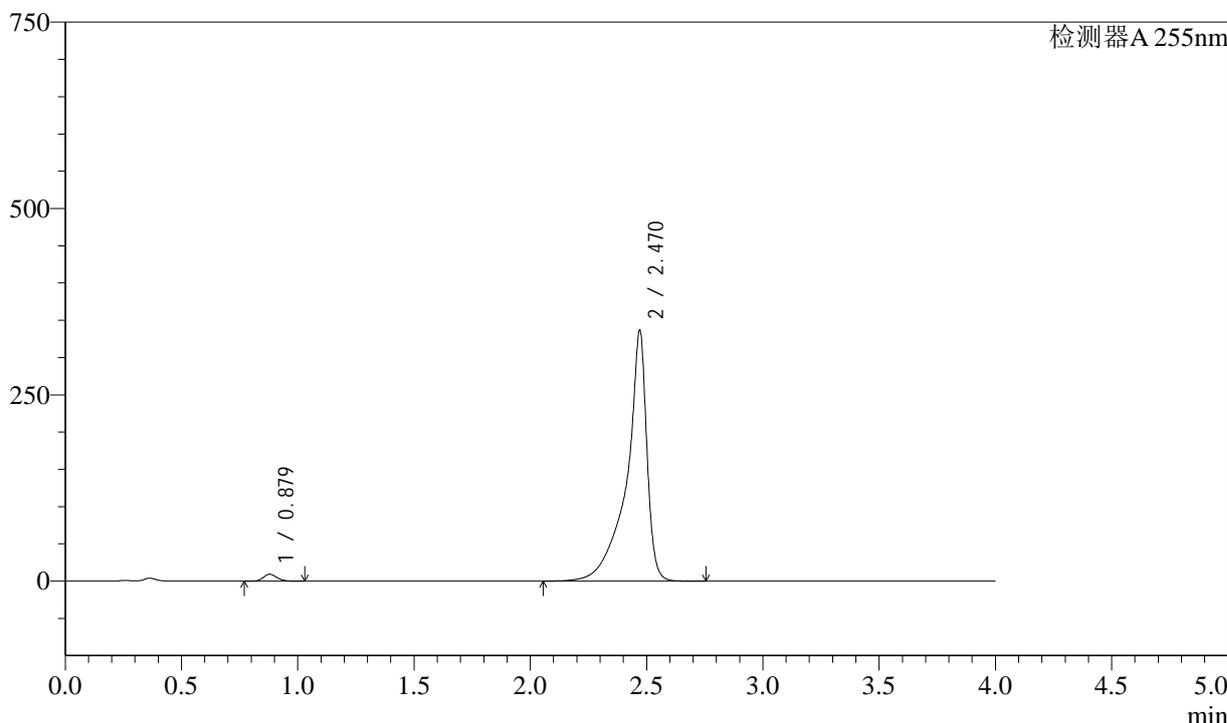
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1131-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:29:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	36946	1.784	9208	1104	1.154	--
2	2.470	2033749	98.216	336209	6035	0.714	13.659
总计		2070694	100.000	345417			

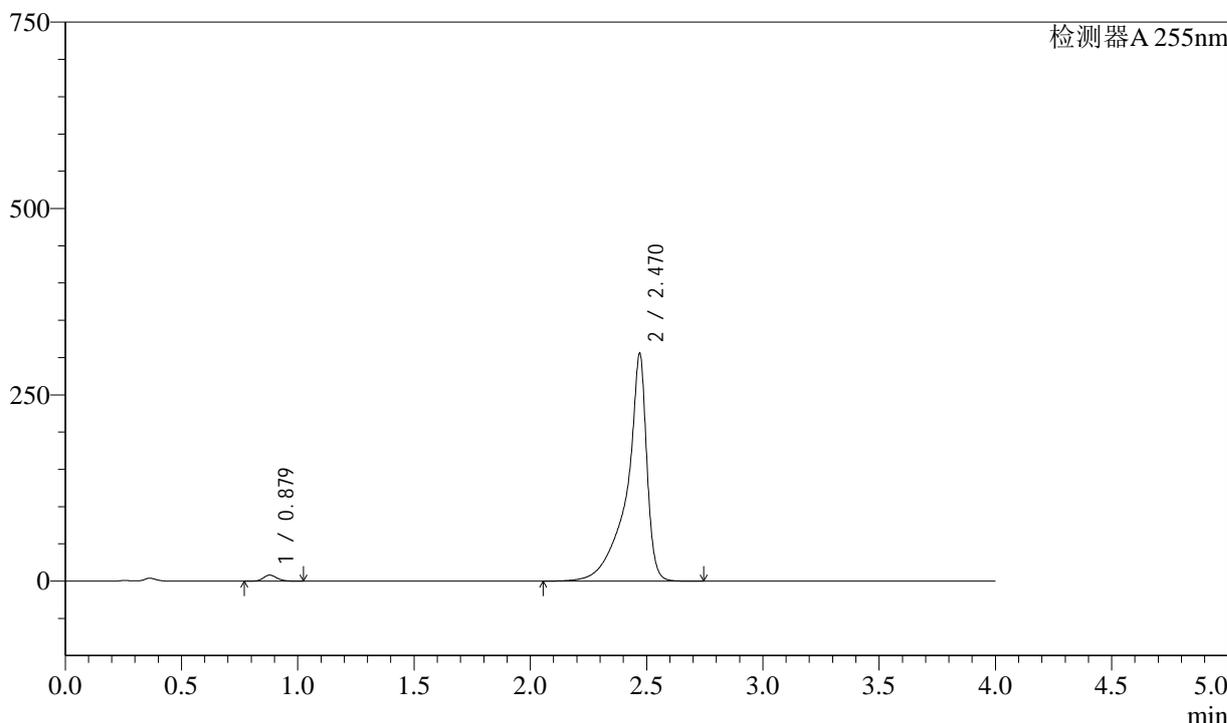
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1132-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:33:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	32232	1.736	8042	1106	1.155	--
2	2.470	1824080	98.264	305597	6156	0.717	13.737
总计		1856312	100.000	313639			

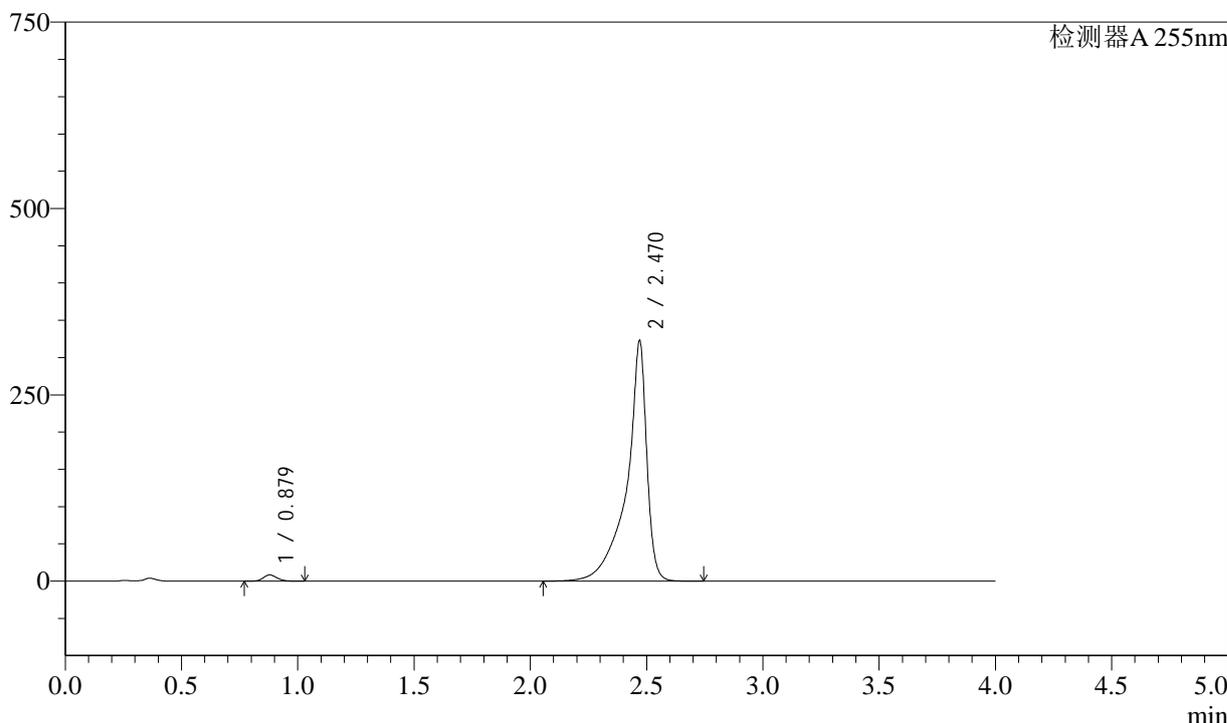
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1133-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:37:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	33653	1.724	8387	1104	1.156	--
2	2.470	1918228	98.276	323137	6241	0.719	13.782
总计		1951882	100.000	331523			

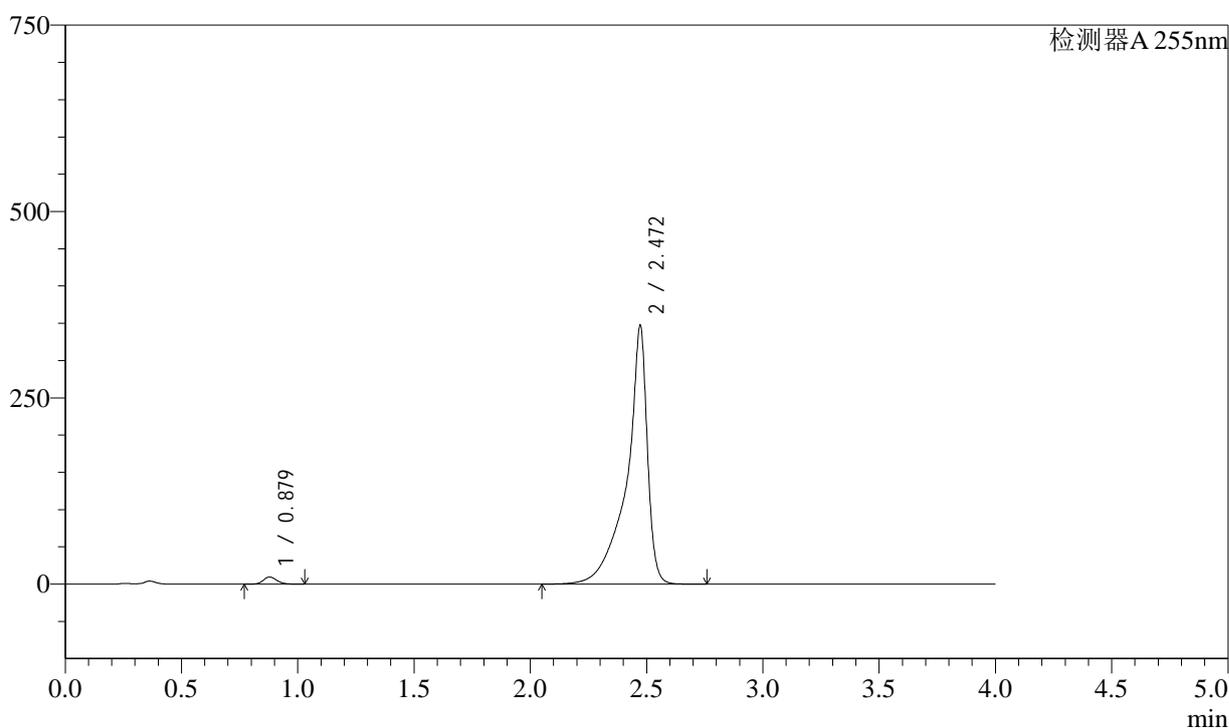
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1134-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

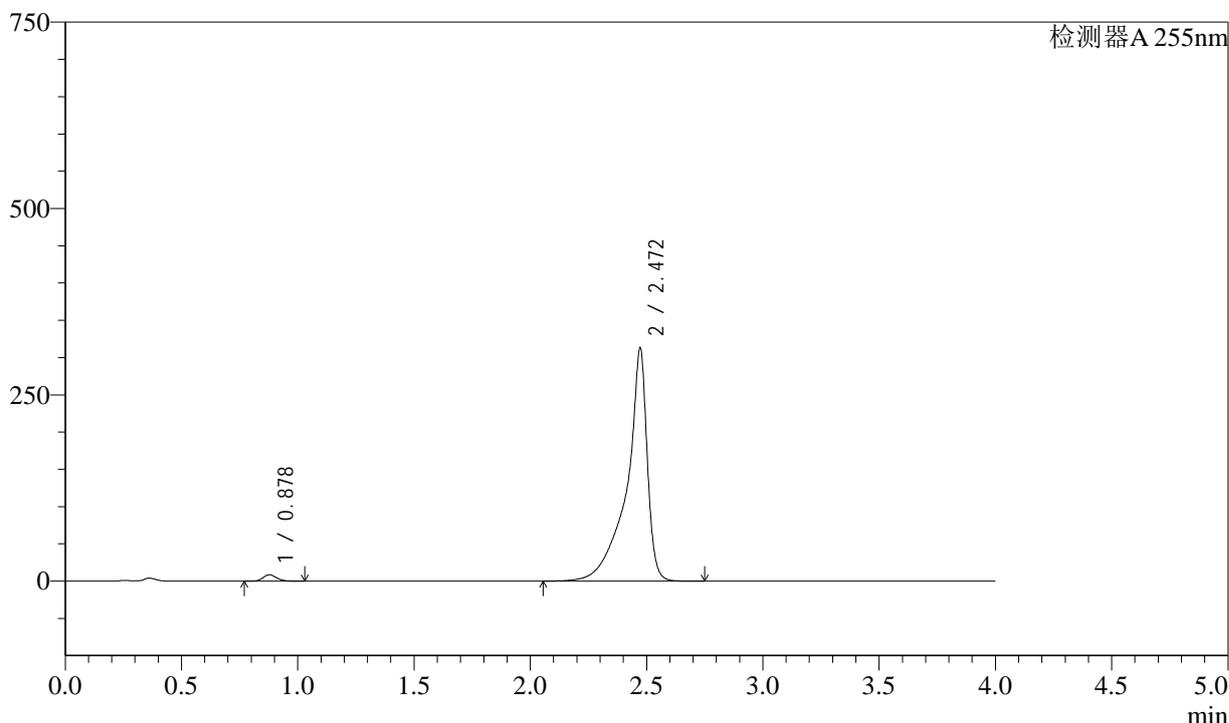
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	38488	1.774	9587	1101	1.156	--
2	2.472	2130924	98.226	347793	5997	0.711	13.643
总计		2169412	100.000	357381			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1135-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:46:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	34016	1.745	8473	1101	1.155	--
2	2.472	1915295	98.255	313362	6111	0.709	13.725
总计		1949311	100.000	321836			

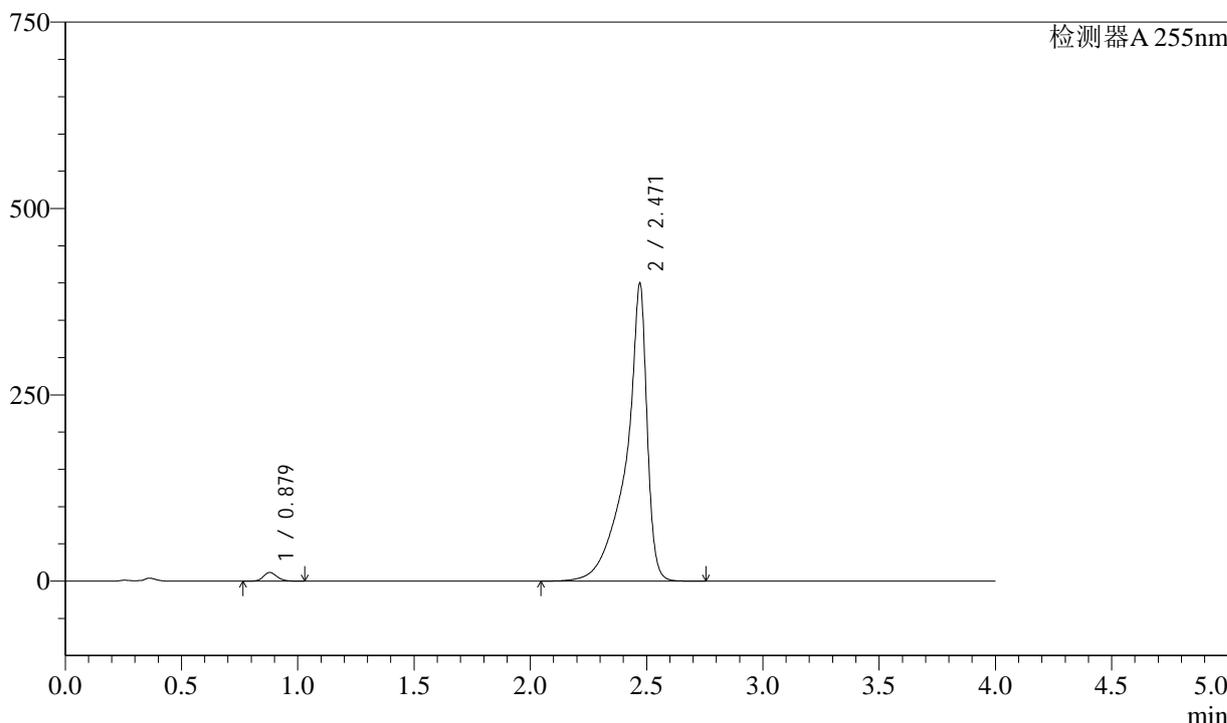
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1136-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 20:51:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	46983	1.842	11711	1105	1.155	--
2	2.471	2504232	98.158	398977	5632	0.712	13.404
总计		2551215	100.000	410688			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1137-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/19 20:55:26

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

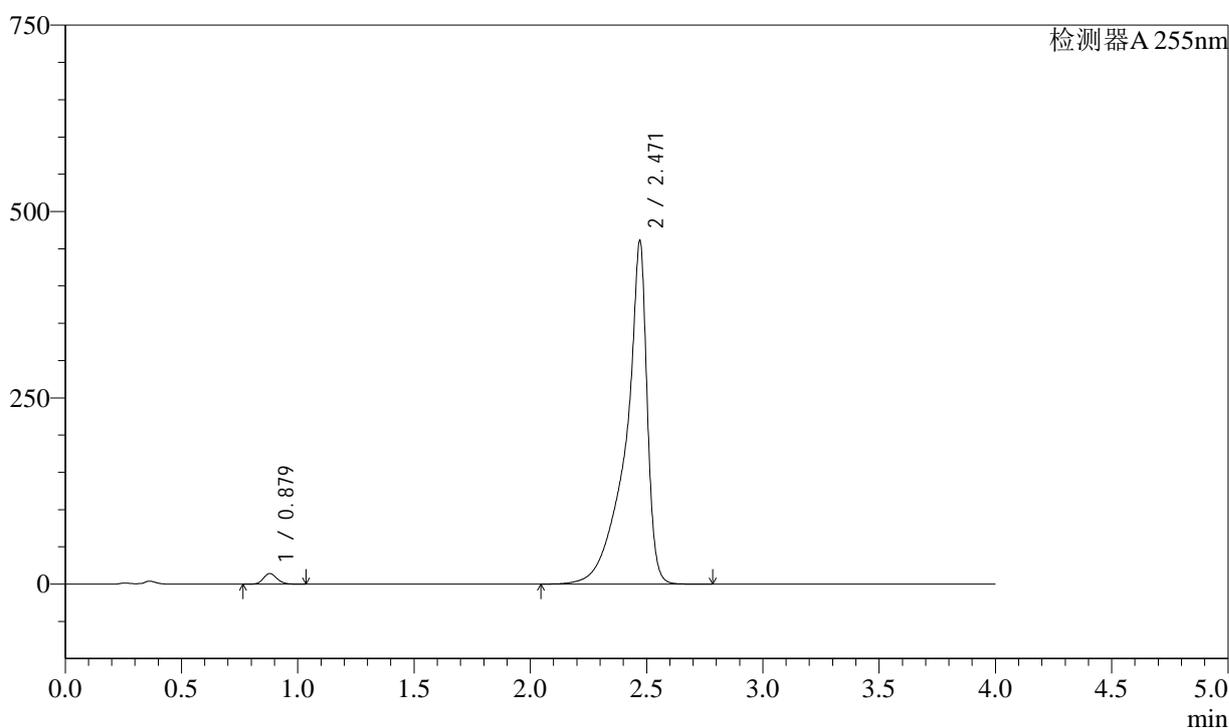
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	57429	1.911	14290	1102	1.155	--
2	2.471	2948283	98.089	459996	5318	0.712	13.181
总计		3005712	100.000	474287			

图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5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 - 31-7/28-1138-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 20:59:50

实验者: xiexinhui

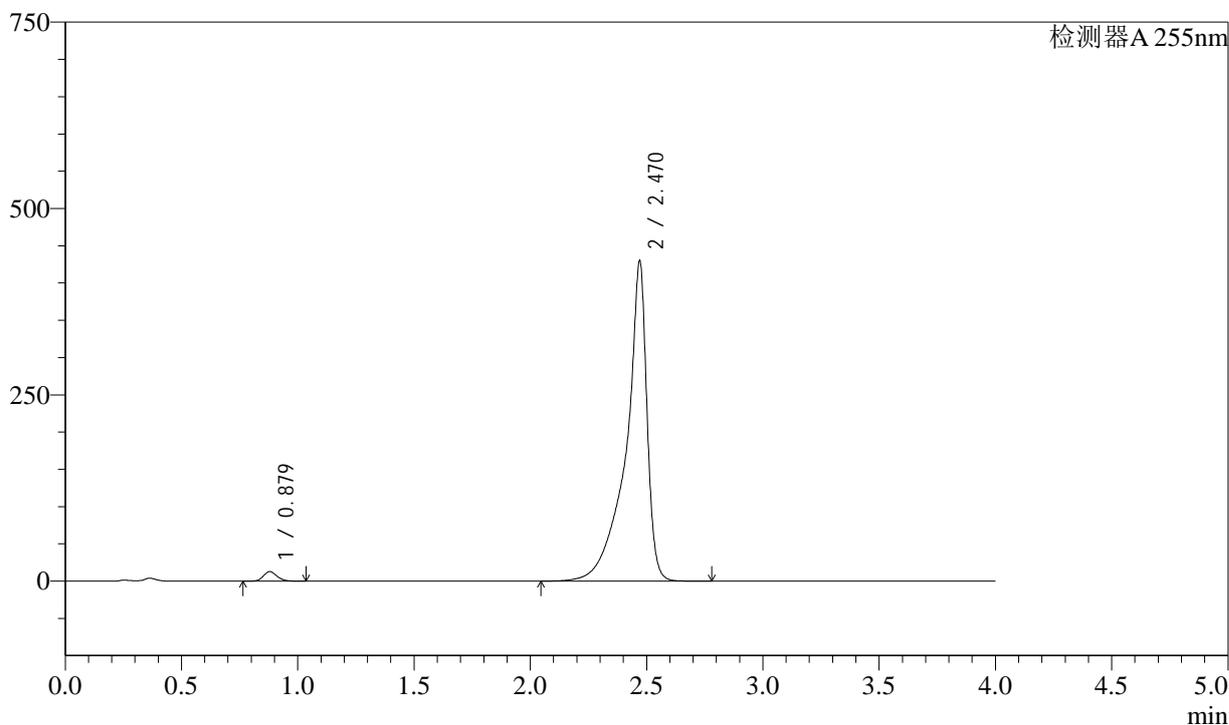
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	51340	1.876	12788	1104	1.156	--
2	2.470	2685792	98.124	429668	5569	0.715	13.356
总计		2737132	100.000	442456			

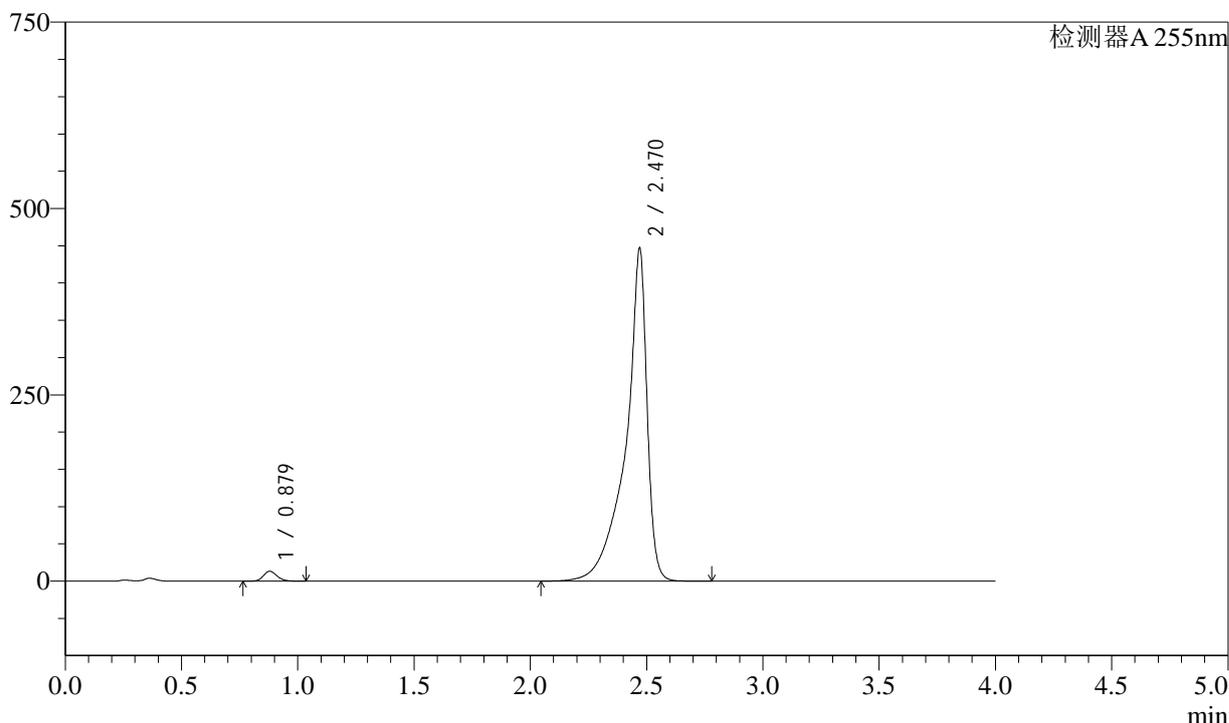
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1139-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	53583	1.865	13344	1104	1.155	--
2	2.470	2818835	98.135	446979	5448	0.717	13.271
总计		2872418	100.000	460323			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1140-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 21:08:36

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

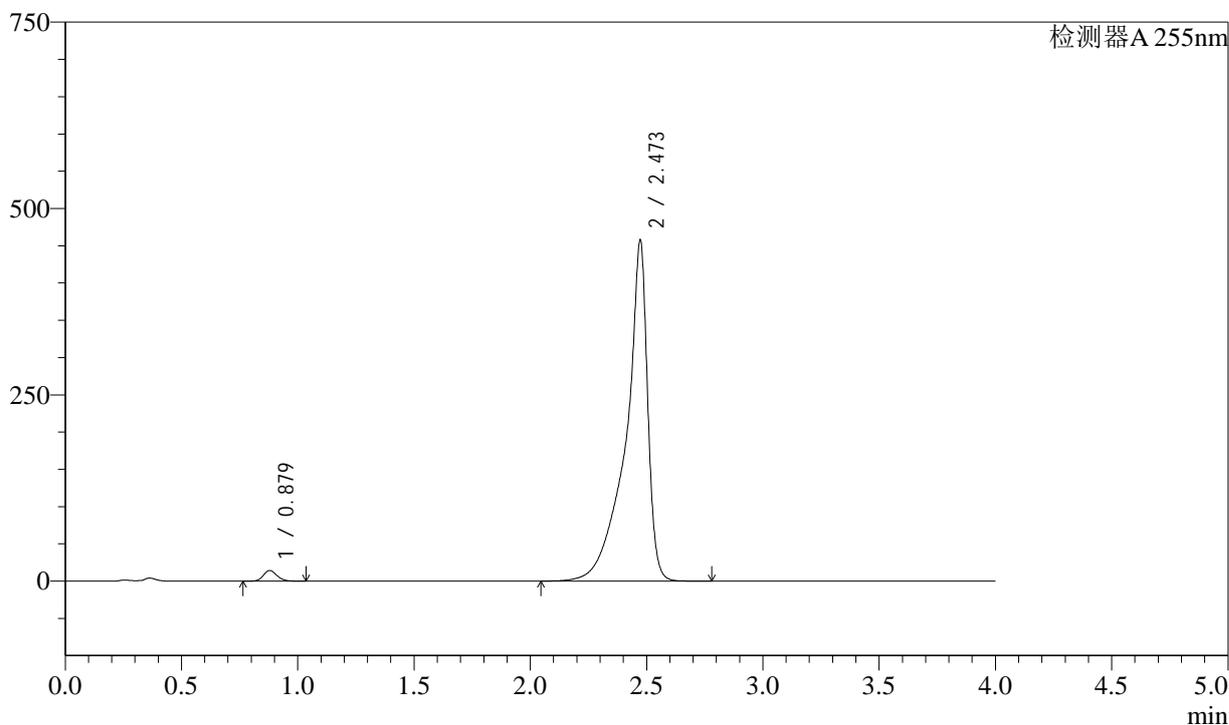
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	57389	1.891	14276	1100	1.156	--
2	2.473	2978170	98.109	458313	5247	0.710	13.139
总计		3035559	100.000	472589			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1141-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:12:59

实验者: xiexinhui

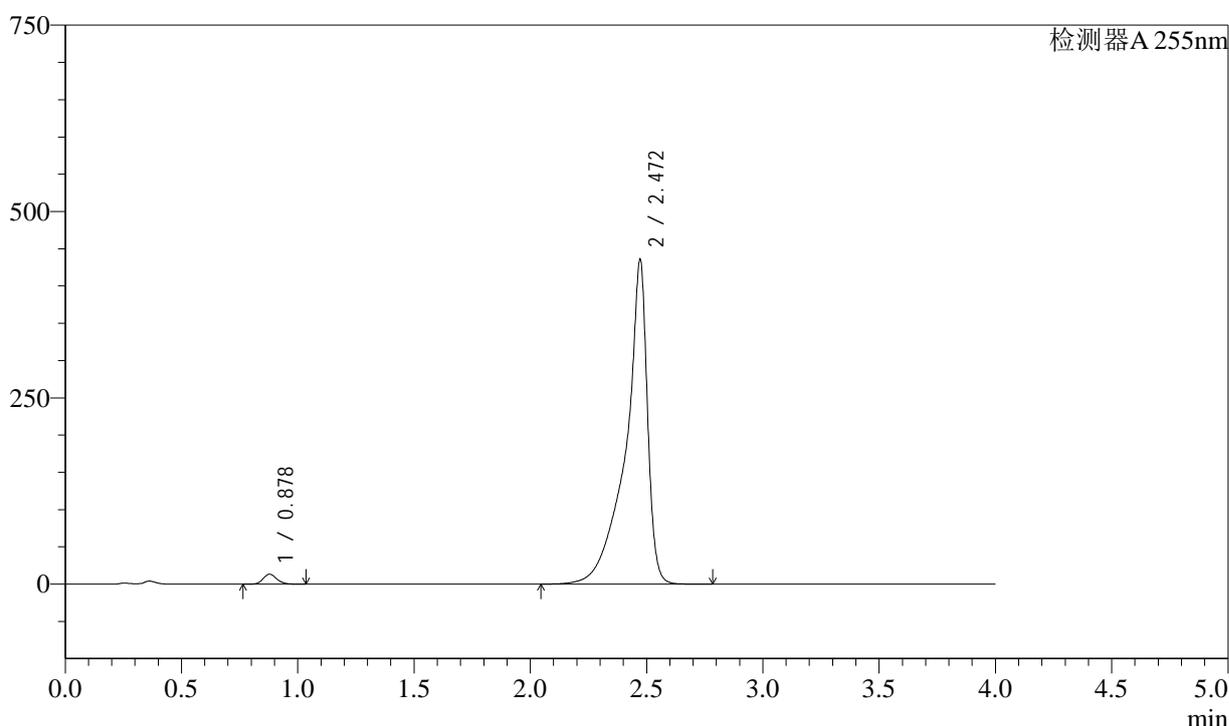
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	53953	1.868	13423	1096	1.156	--
2	2.472	2834145	98.132	436144	5308	0.708	13.181
总计		2888098	100.000	449567			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1142-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 21:17:21

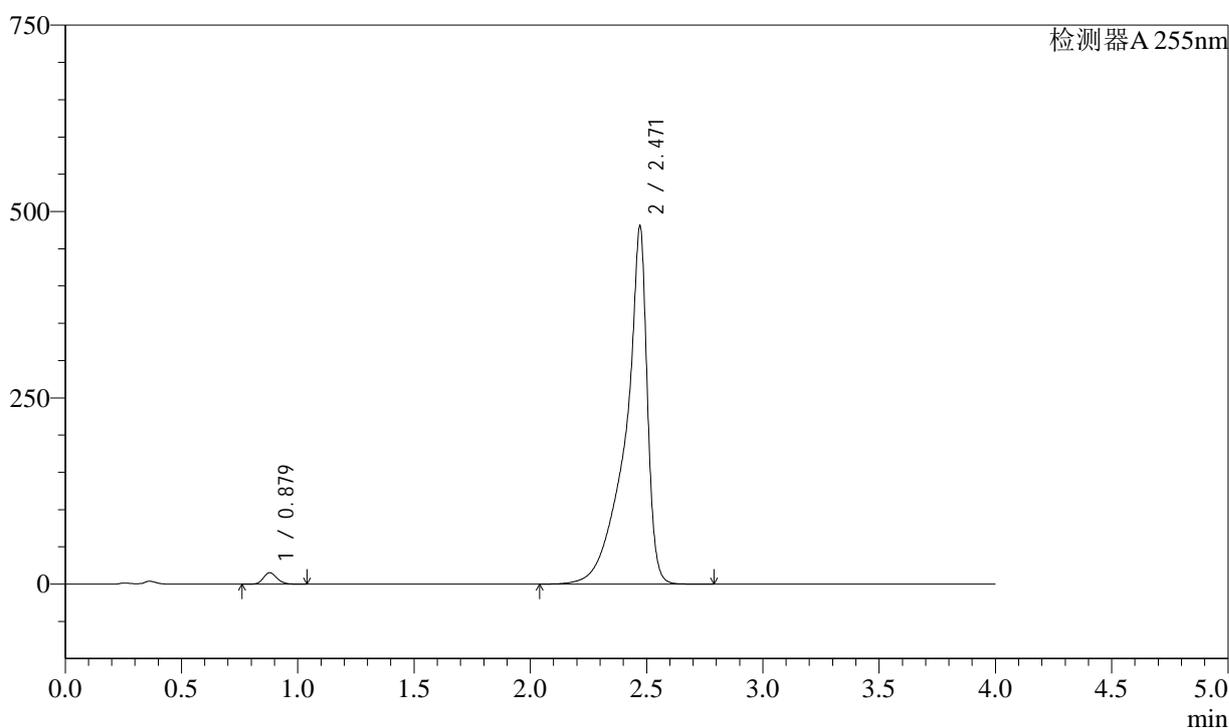
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	61642	1.929	15340	1103	1.154	--
2	2.471	3133874	98.071	480077	5195	0.710	13.099
总计		3195516	100.000	495418			

图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5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 - 31-7/28-1143-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:21:43

实验者: xiexinhui

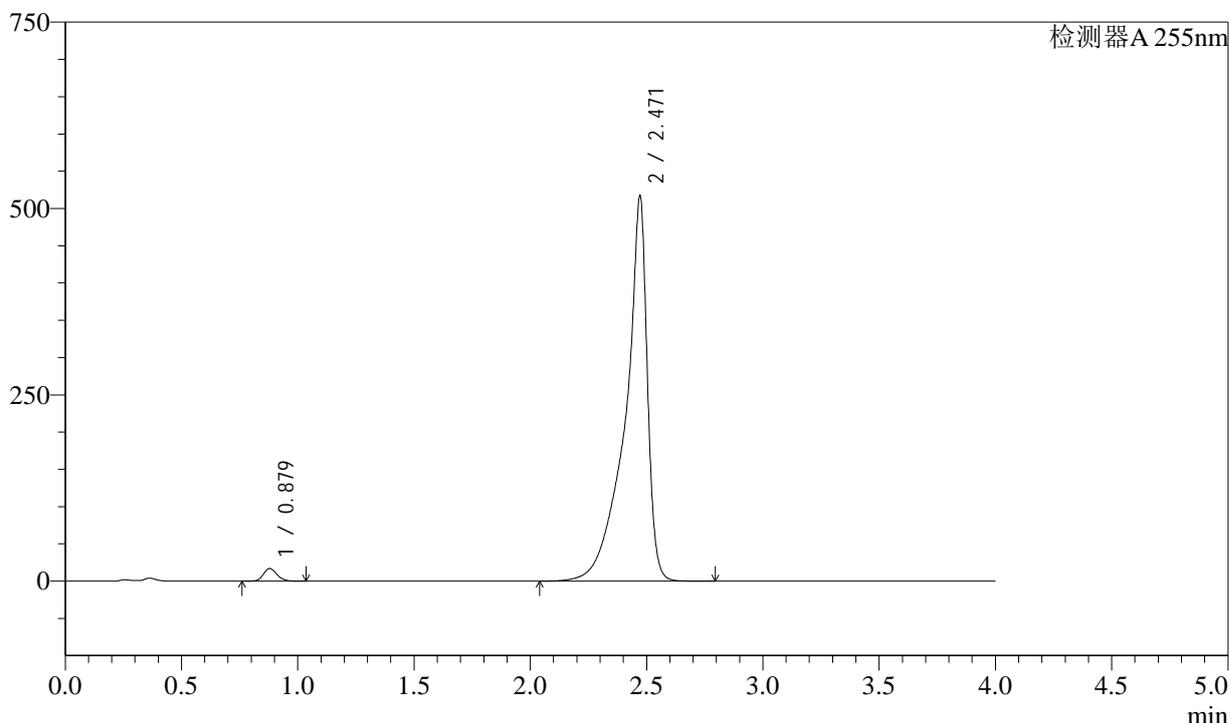
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

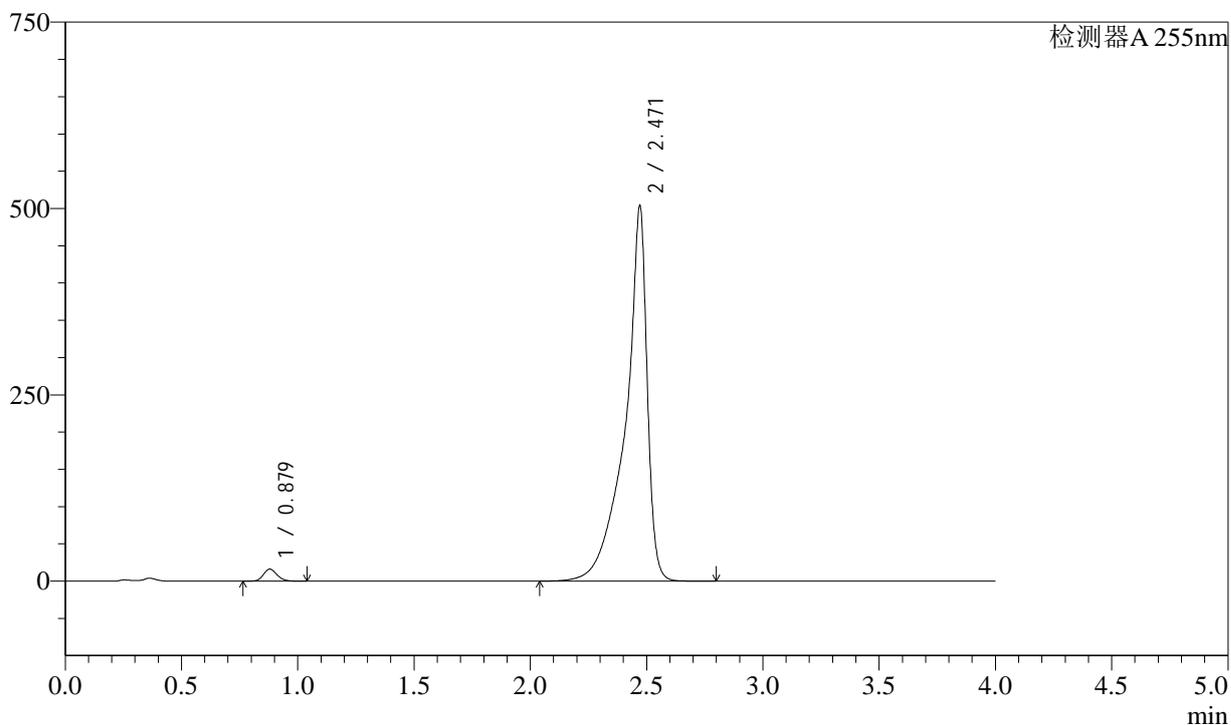
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67881	1.956	16886	1102	1.154	--
2	2.471	3403115	98.044	516806	5062	0.709	12.999
总计		3470996	100.000	533692			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1144-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	65068	1.950	16198	1103	1.155	--
2	2.471	3271882	98.050	502935	5209	0.710	13.109
总计		3336951	100.000	519133			

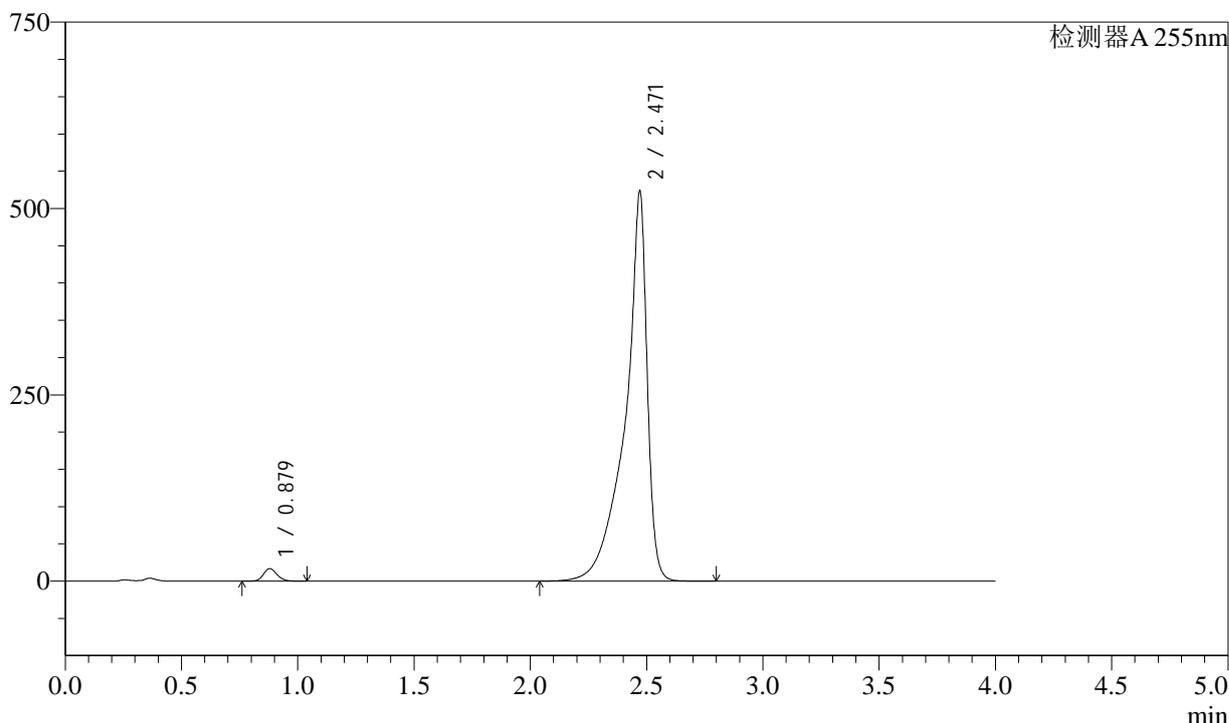
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1145-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	67719	1.954	16842	1102	1.155	--
2	2.471	3398318	98.046	522527	5227	0.711	13.115
总计		3466038	100.000	539369			

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



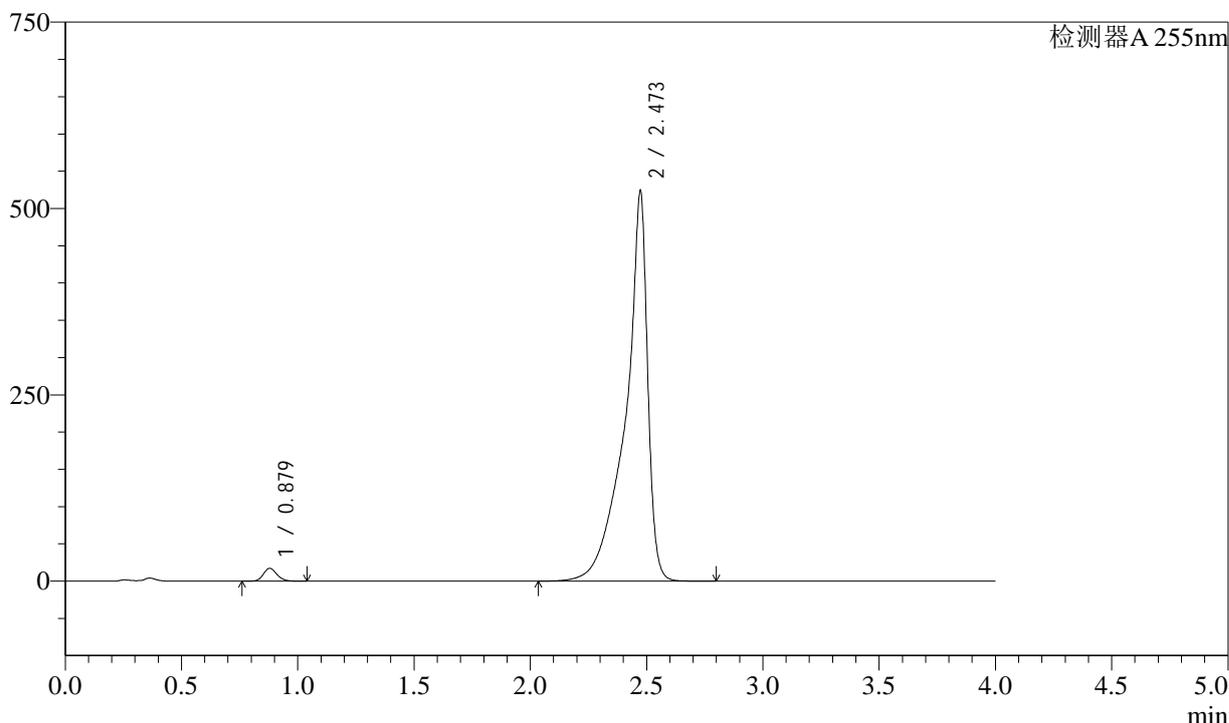
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1146-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	69053	1.955	17183	1101	1.155	--
2	2.473	3462552	98.045	524605	5196	0.705	13.107
总计		3531604	100.000	541788			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1147-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 21:39:15

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

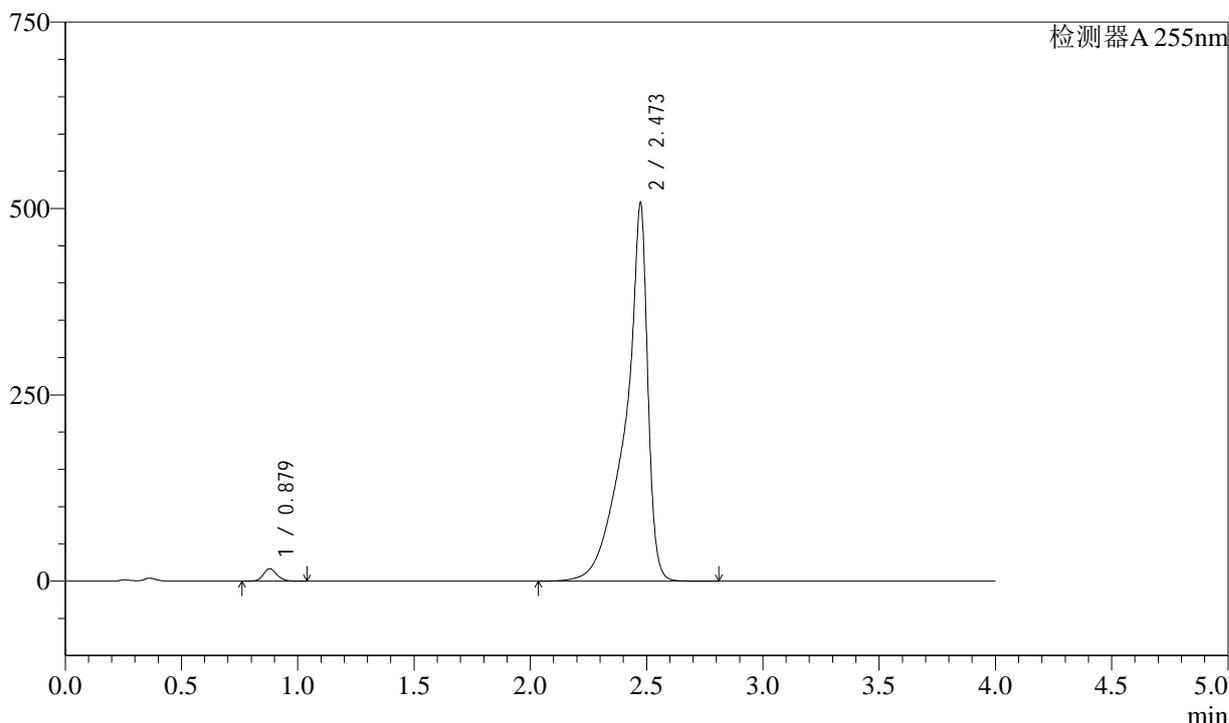
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	66909	1.938	16648	1101	1.155	--
2	2.473	3385843	98.062	508304	5140	0.703	13.071
总计		3452752	100.000	524951			

图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1148-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 21:43:37

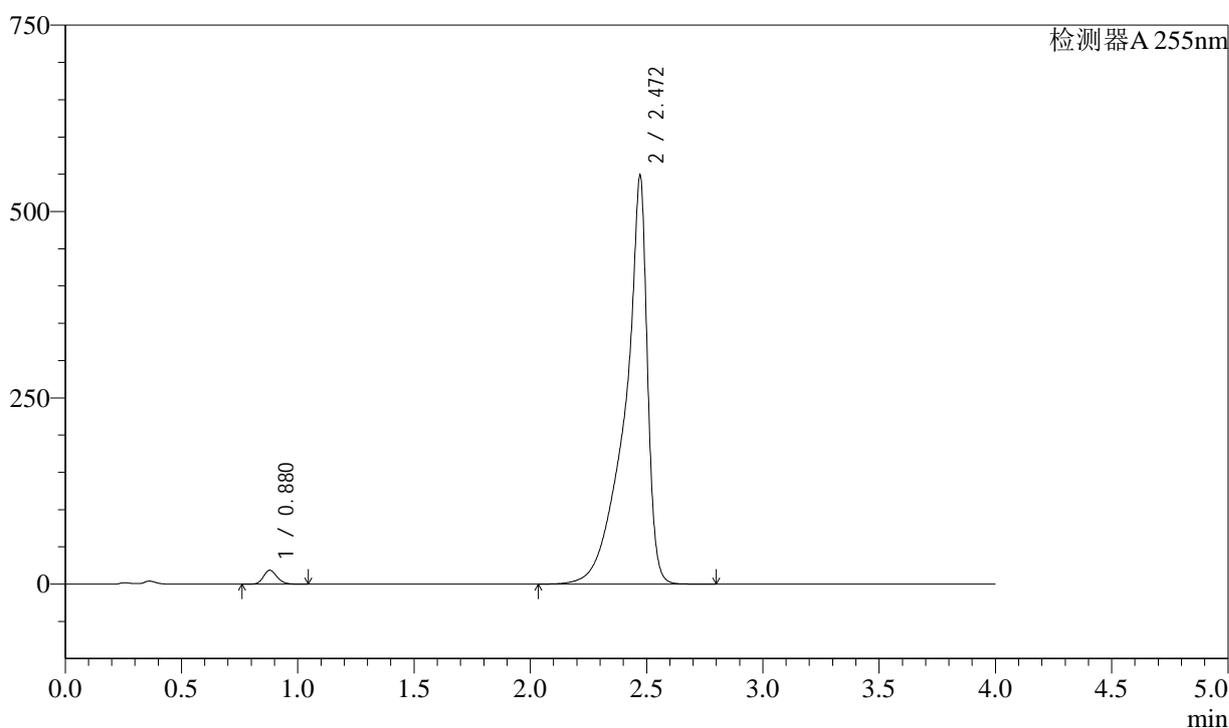
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	74909	1.991	18627	1103	1.154	--
2	2.472	3686993	98.009	548520	4877	0.706	12.865
总计		3761902	100.000	567147			

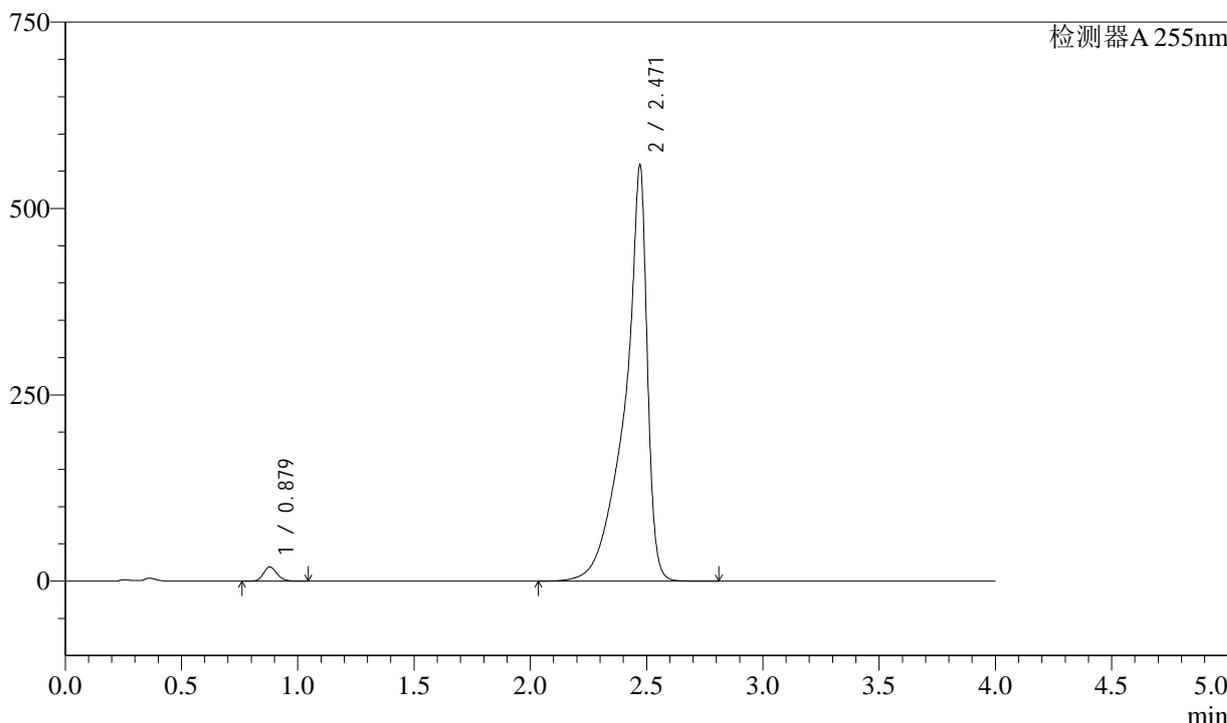
图143 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1149-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 21:48:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76598	2.004	19047	1102	1.154	--
2	2.471	3745667	97.996	557903	4851	0.707	12.843
总计		3822265	100.000	576950			

图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1150-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 21:52:24

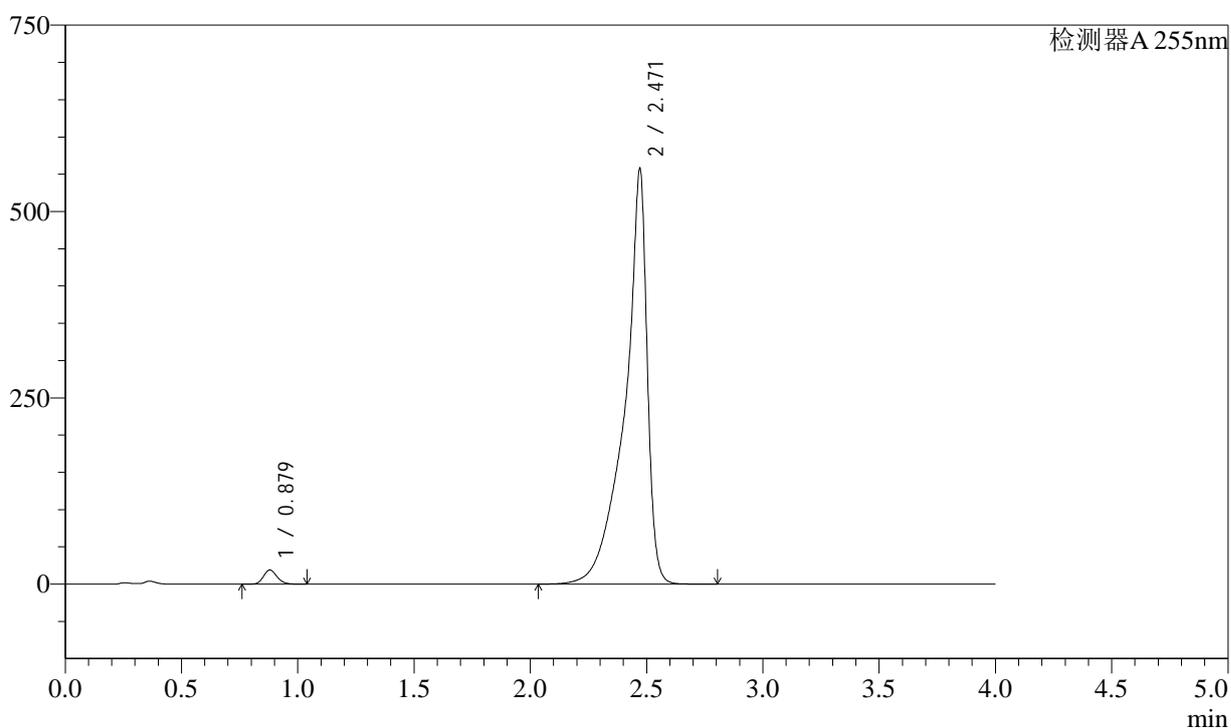
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	76324	2.008	19021	1106	1.154	--
2	2.471	3724007	97.992	556818	4906	0.707	12.892
总计		3800331	100.000	575839			

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



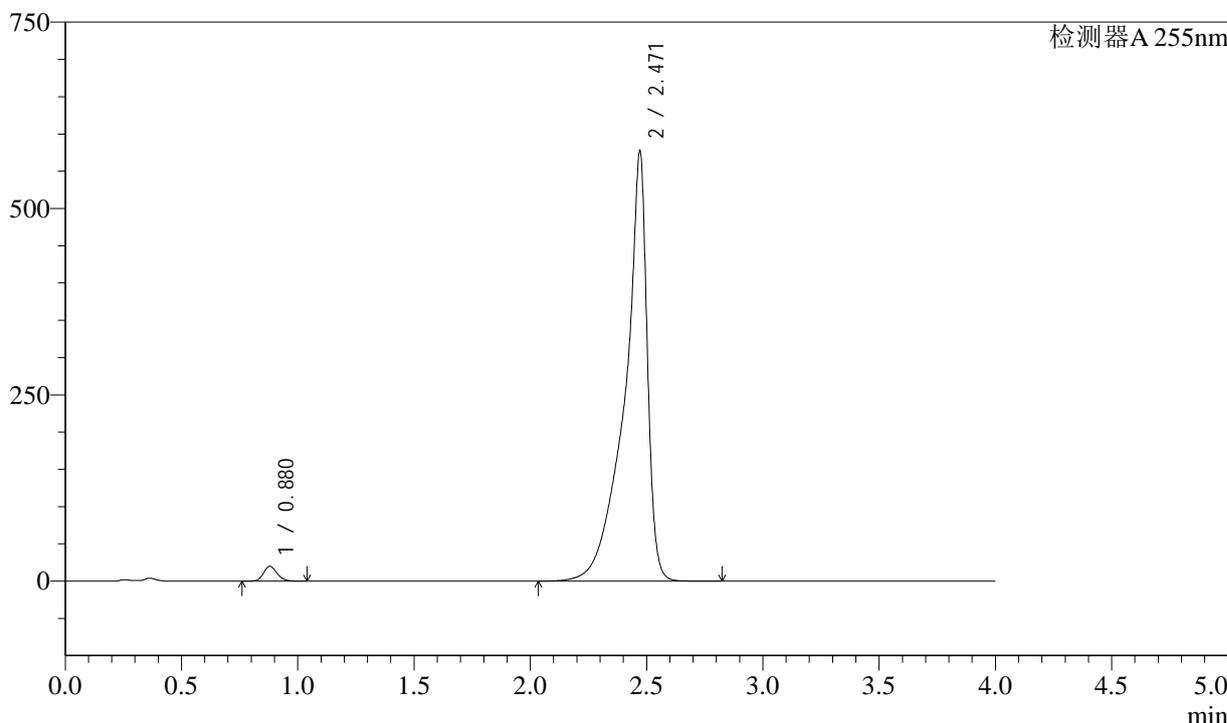
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1151-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80014	2.017	19917	1105	1.154	--
2	2.471	3887586	97.983	576431	4851	0.707	12.847
总计		3967601	100.000	596349			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1152-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 22:01:10

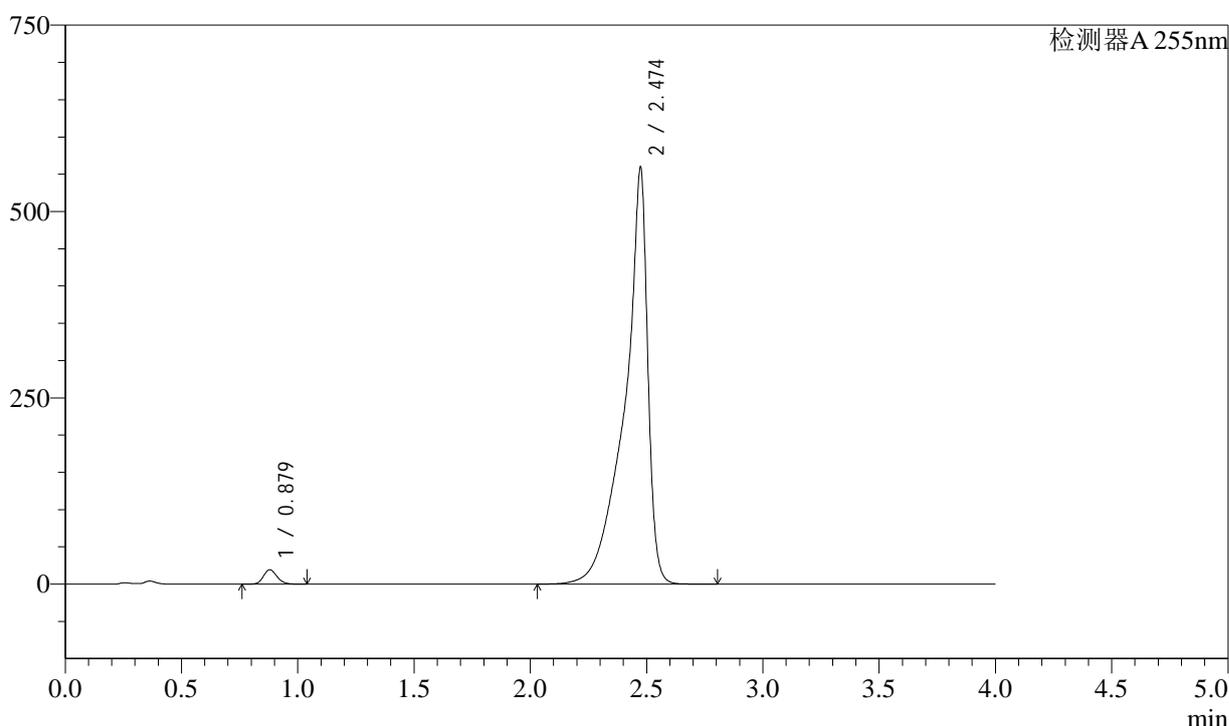
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77985	1.991	19394	1102	1.155	--
2	2.474	3838005	98.009	560289	4859	0.700	12.860
总计		3915990	100.000	579684			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1153-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:05:32

实验者: xiexinhui

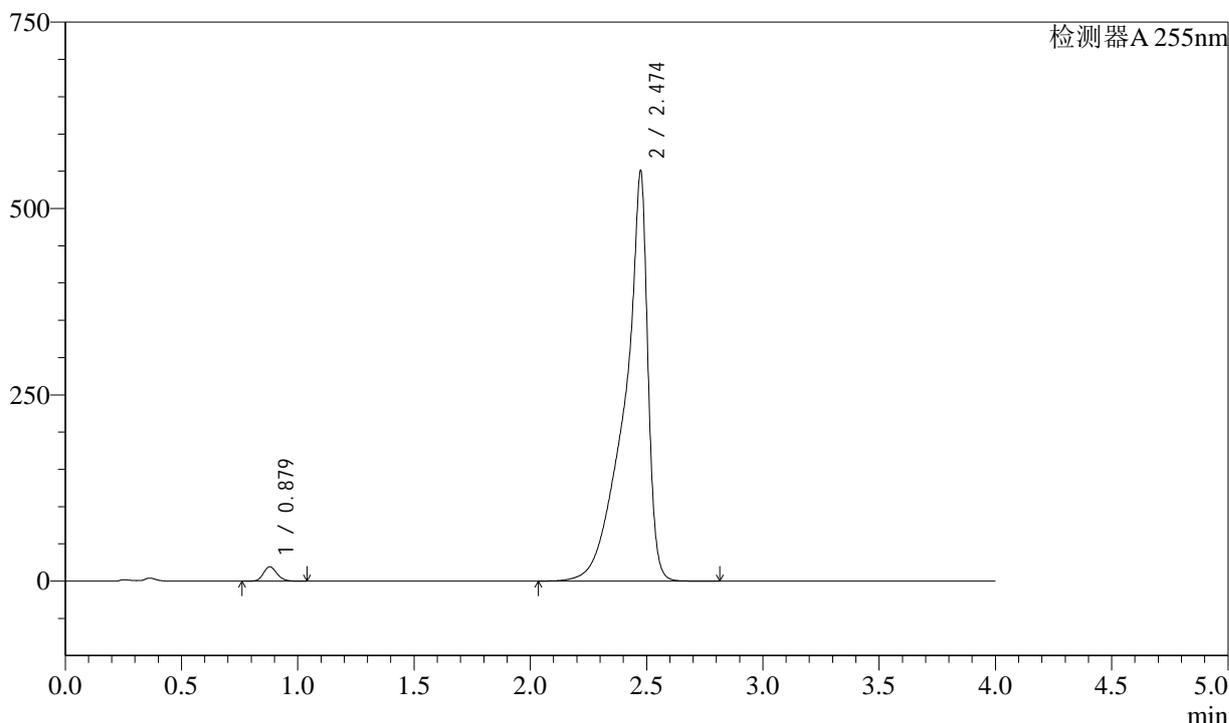
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	77575	1.982	19302	1102	1.154	--
2	2.474	3835874	98.018	551090	4747	0.697	12.778
总计		3913450	100.000	570392			

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



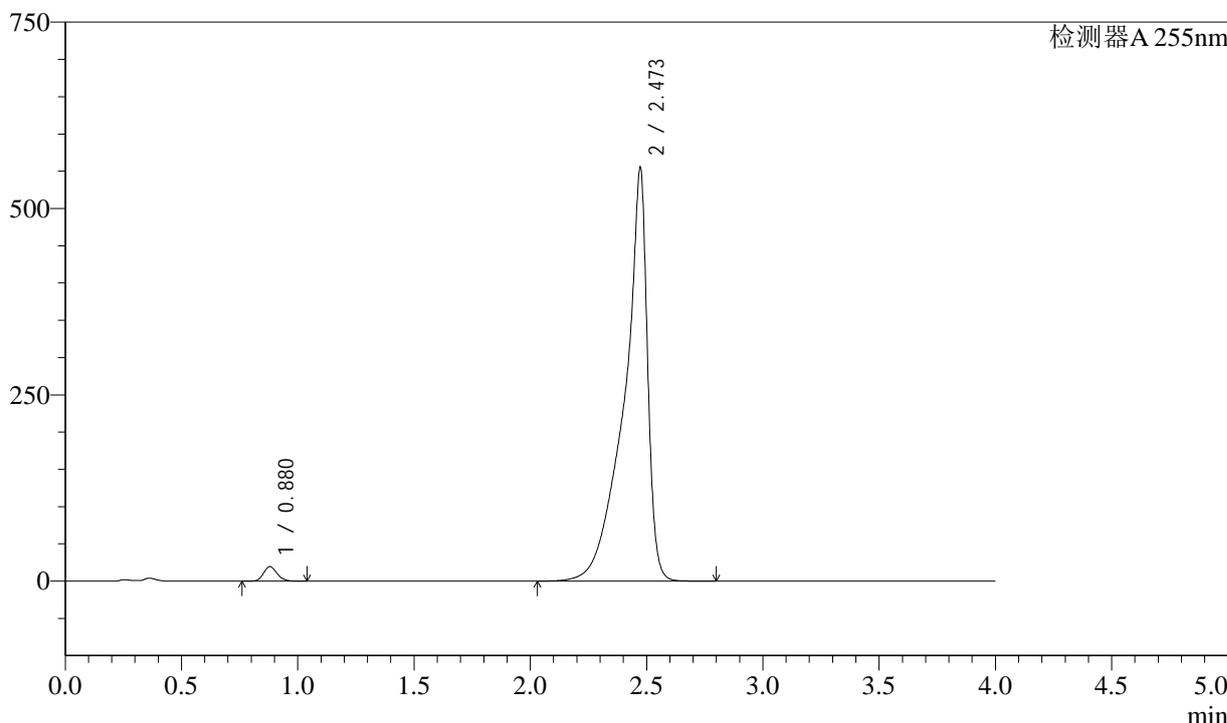
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1154-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 22:09:53 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	78410	1.989	19522	1106	1.154	--
2	2.473	3863133	98.011	556033	4644	0.699	12.695
总计		3941543	100.000	575555			

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

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1155-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 22:14:16

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

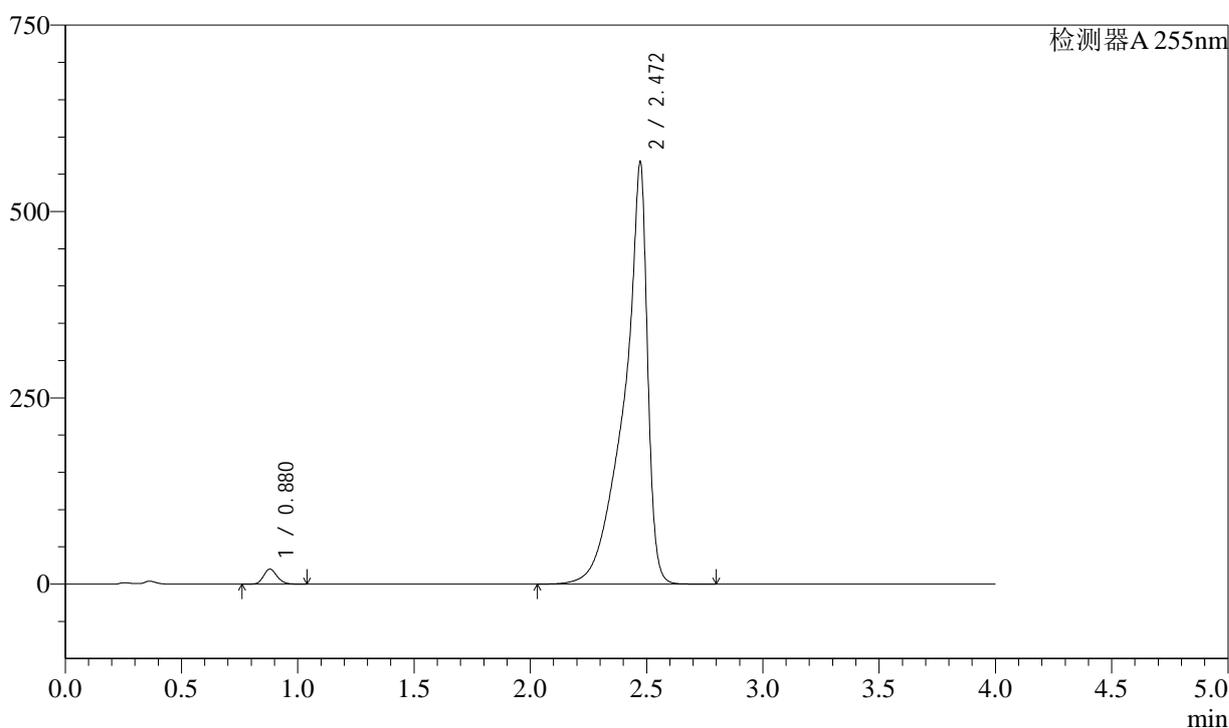
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81092	2.005	20186	1104	1.154	--
2	2.472	3964184	97.995	567387	4503	0.699	12.576
总计		4045276	100.000	587573			



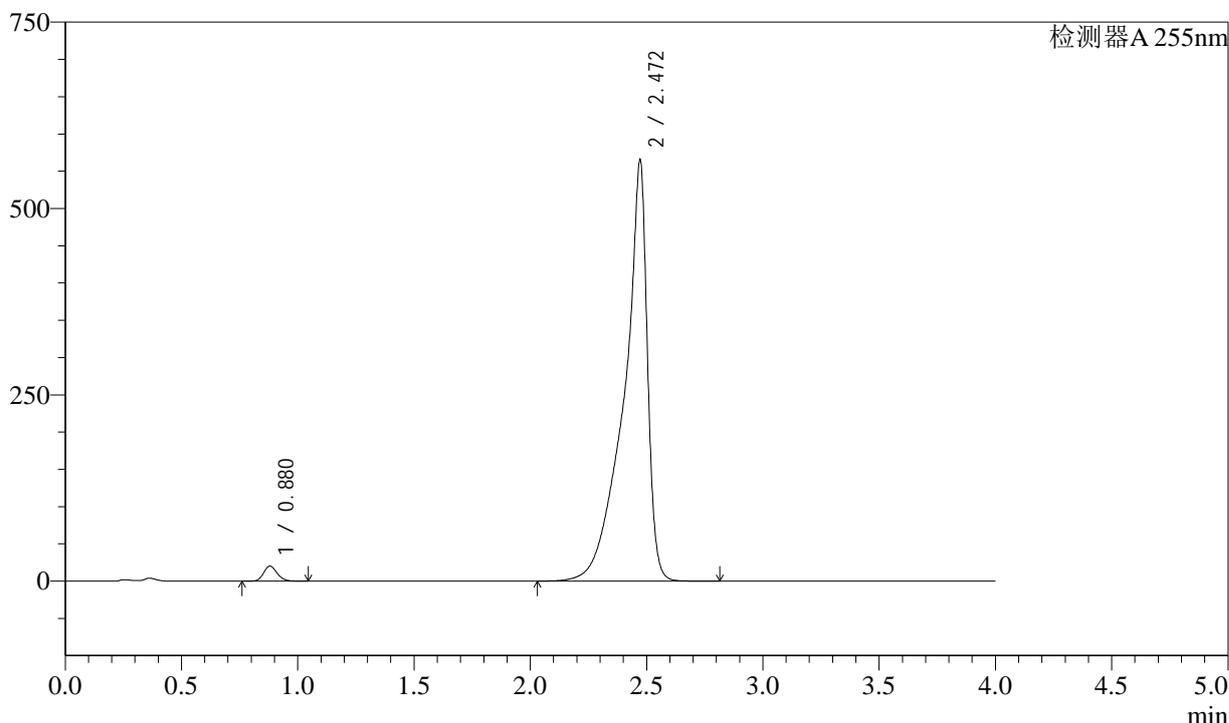
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1156-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81223	2.018	20204	1104	1.155	--
2	2.472	3944100	97.982	565567	4541	0.700	12.601
总计		4025323	100.000	585771			

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



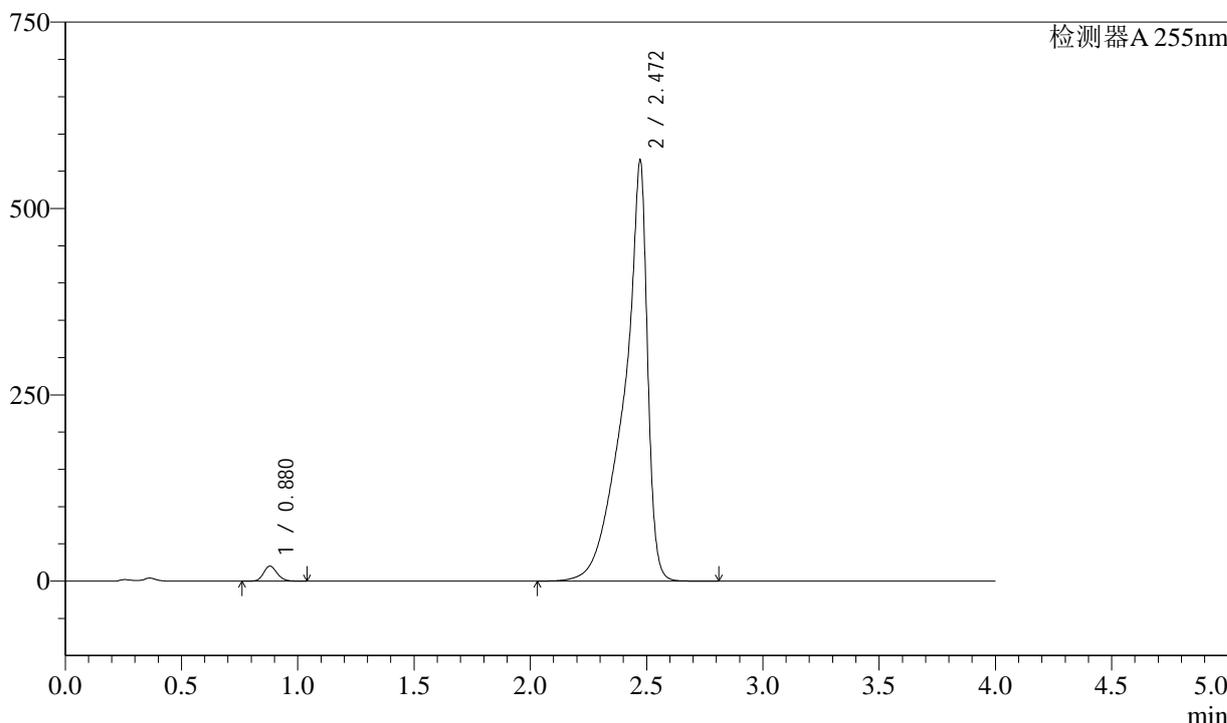
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1157-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:23:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81223	1.997	20212	1104	1.155	--
2	2.472	3985323	98.003	565377	4459	0.699	12.536
总计		4066546	100.000	585589			

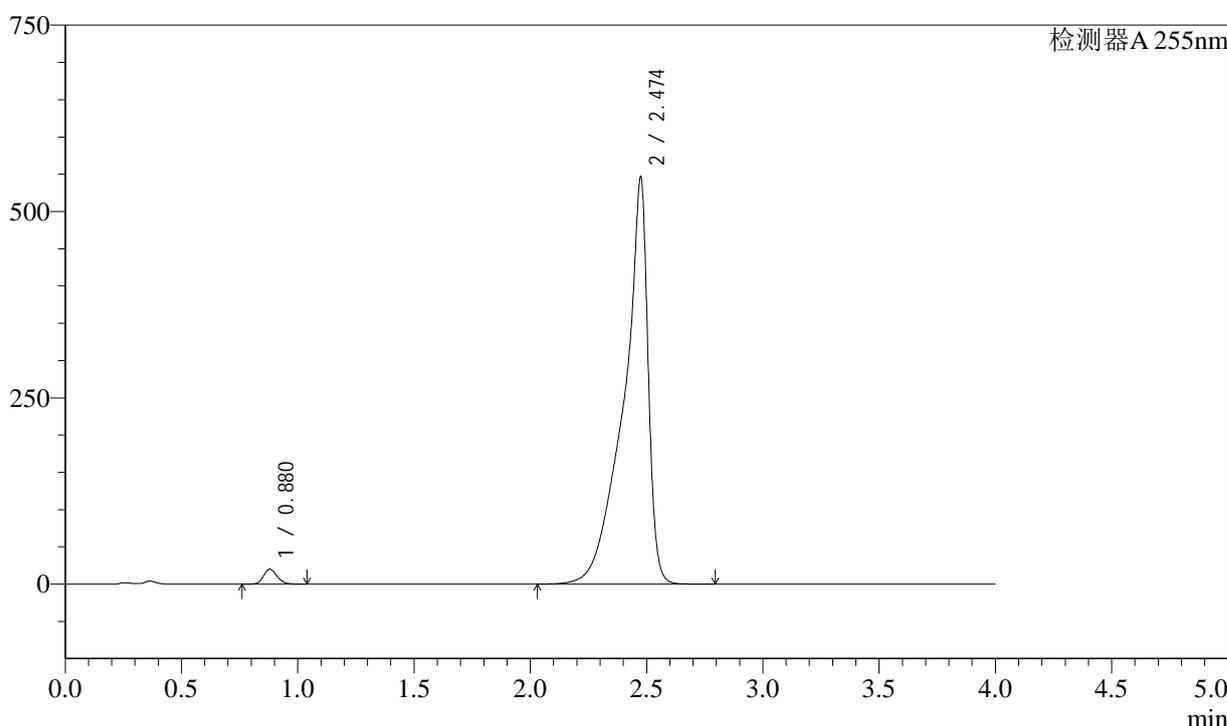
图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1158-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80525	1.983	20022	1102	1.155	--
2	2.474	3981153	98.017	546600	4274	0.694	12.392
总计		4061677	100.000	566622			

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



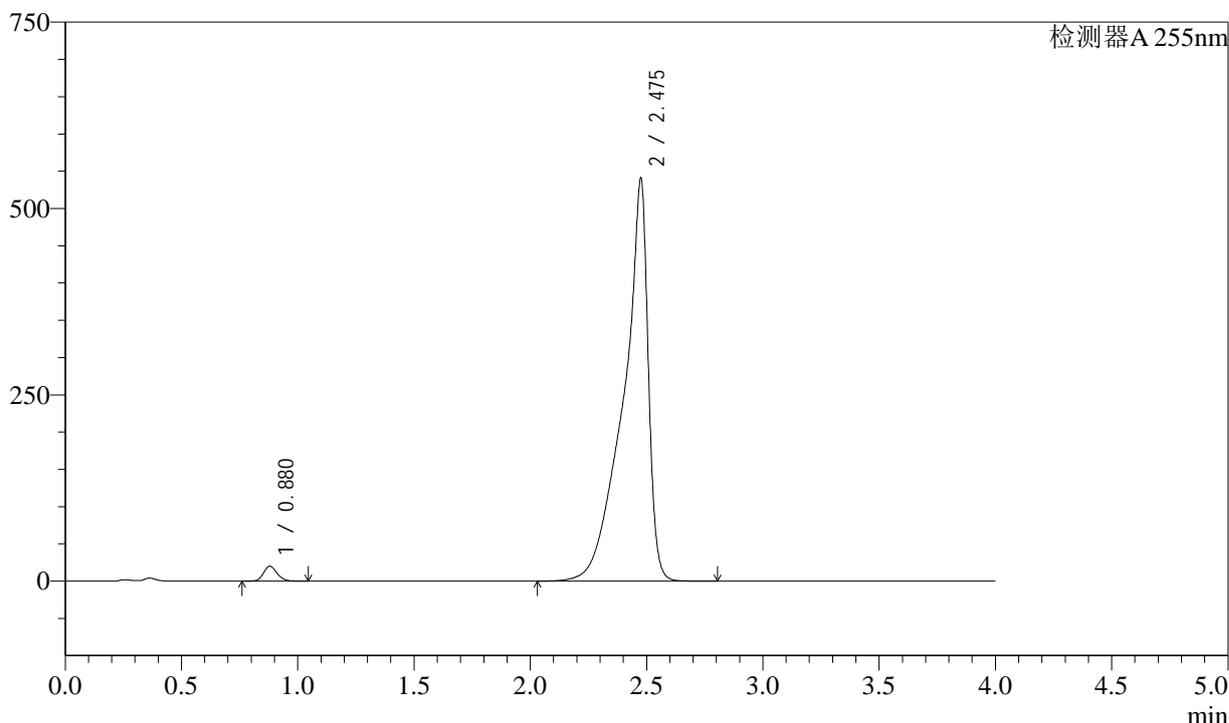
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1159-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80617	1.976	20041	1103	1.155	--
2	2.475	4000133	98.024	540396	4148	0.692	12.287
总计		4080750	100.000	560437			

图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5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 - 31-7/28-1160-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:36:06

实验者: xiexinhui

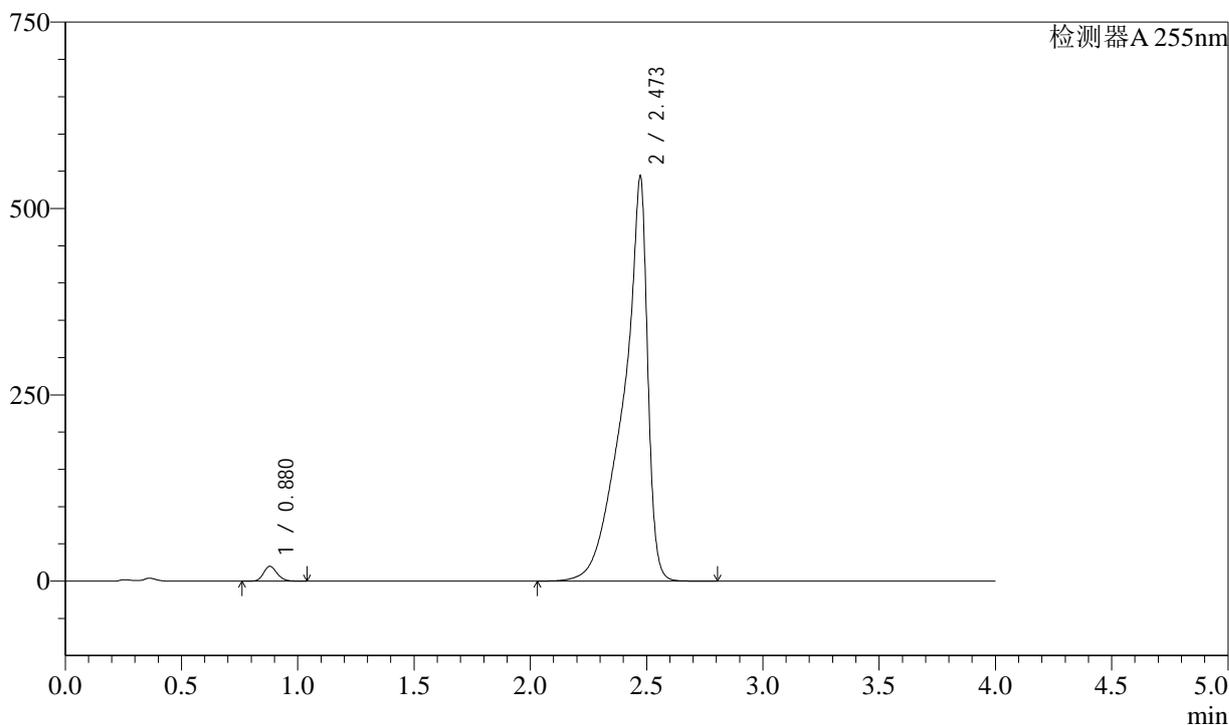
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	79926	1.983	19891	1105	1.155	--
2	2.473	3951591	98.017	544257	4194	0.695	12.318
总计		4031517	100.000	564148			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1161-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:40:29

实验者: xiexinhui

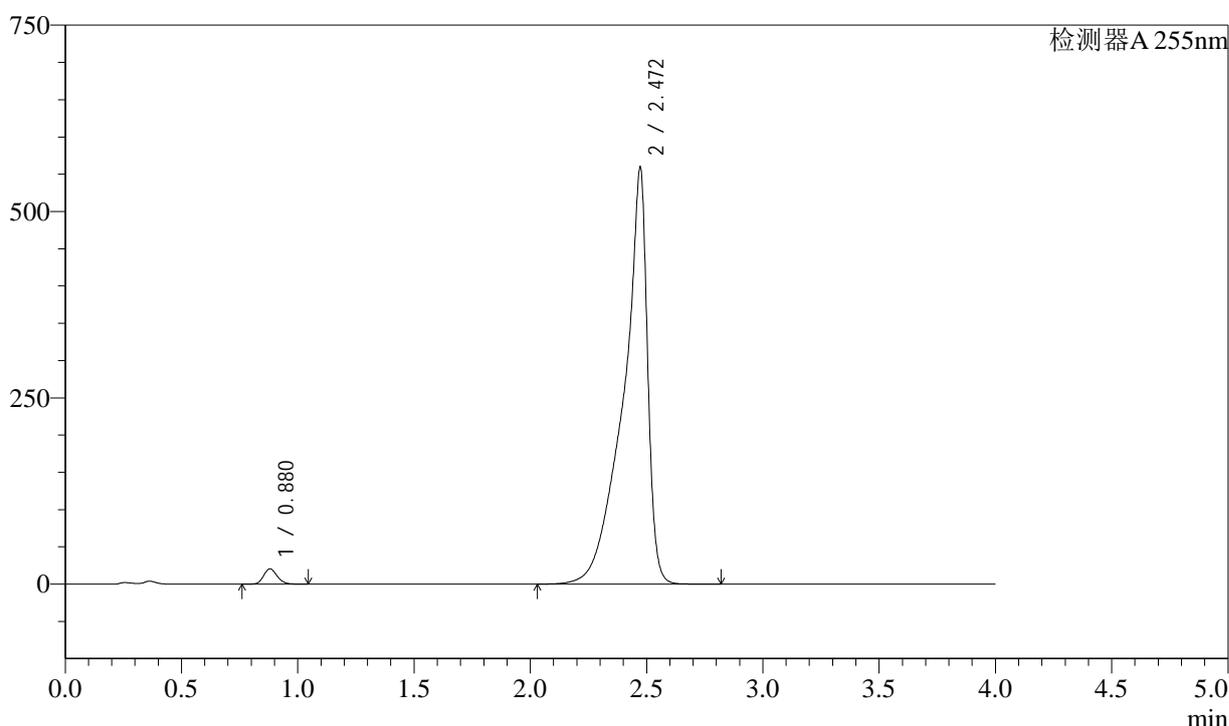
处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	82582	2.003	20523	1103	1.155	--
2	2.472	4040959	97.997	560014	4211	0.696	12.324
总计		4123542	100.000	580537			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1162-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 22:44:50

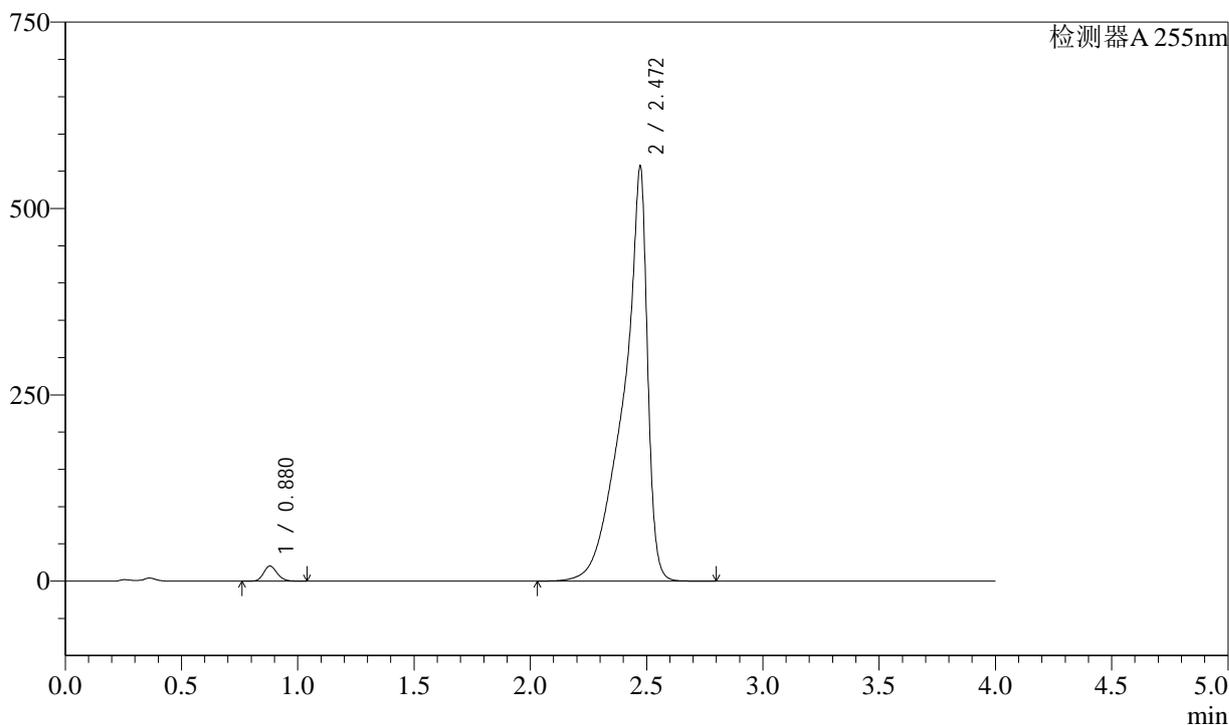
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81856	2.008	20347	1103	1.155	--
2	2.472	3994651	97.992	557596	4369	0.696	12.458
总计		4076507	100.000	577942			

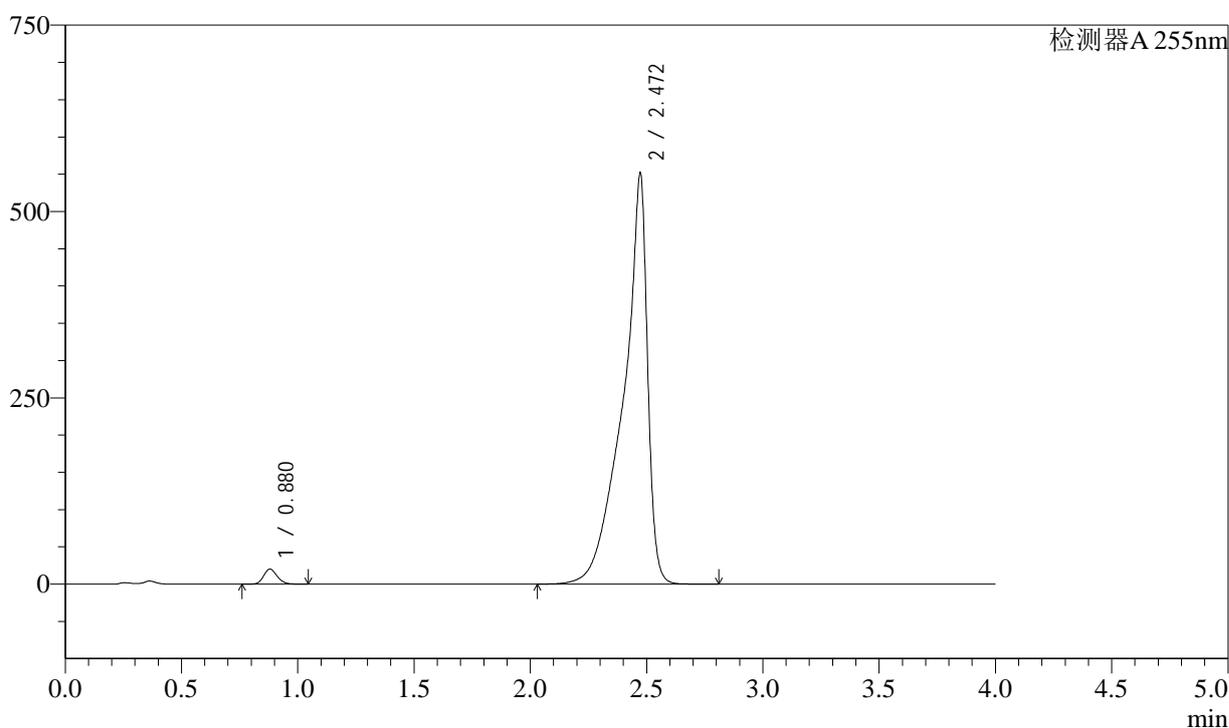
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1163-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

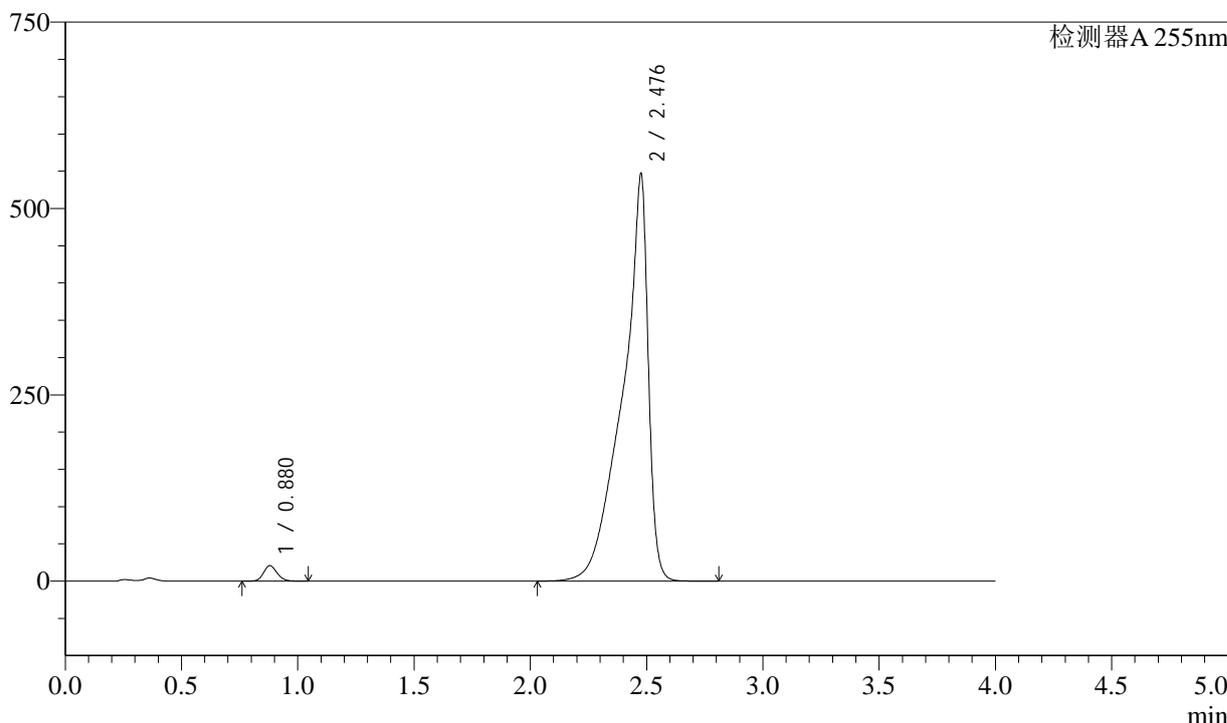
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81163	1.988	20174	1105	1.156	--
2	2.472	4000602	98.012	552510	4300	0.694	12.403
总计		4081765	100.000	572684			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1164-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 22:53:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	83501	1.973	20755	1101	1.157	--
2	2.476	4149542	98.027	545884	4057	0.686	12.204
总计		4233043	100.000	566639			

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



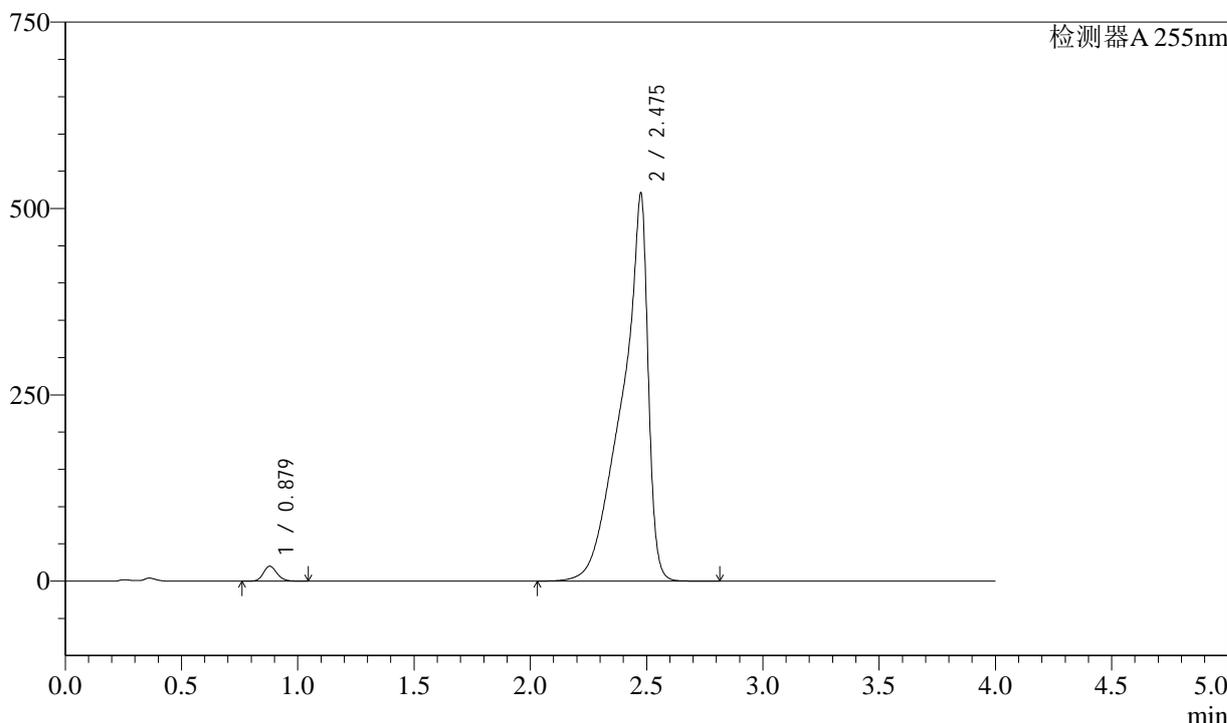
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1165-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	80927	1.954	20120	1100	1.156	--
2	2.475	4061427	98.046	520506	3812	0.684	11.981
总计		4142354	100.000	540625			

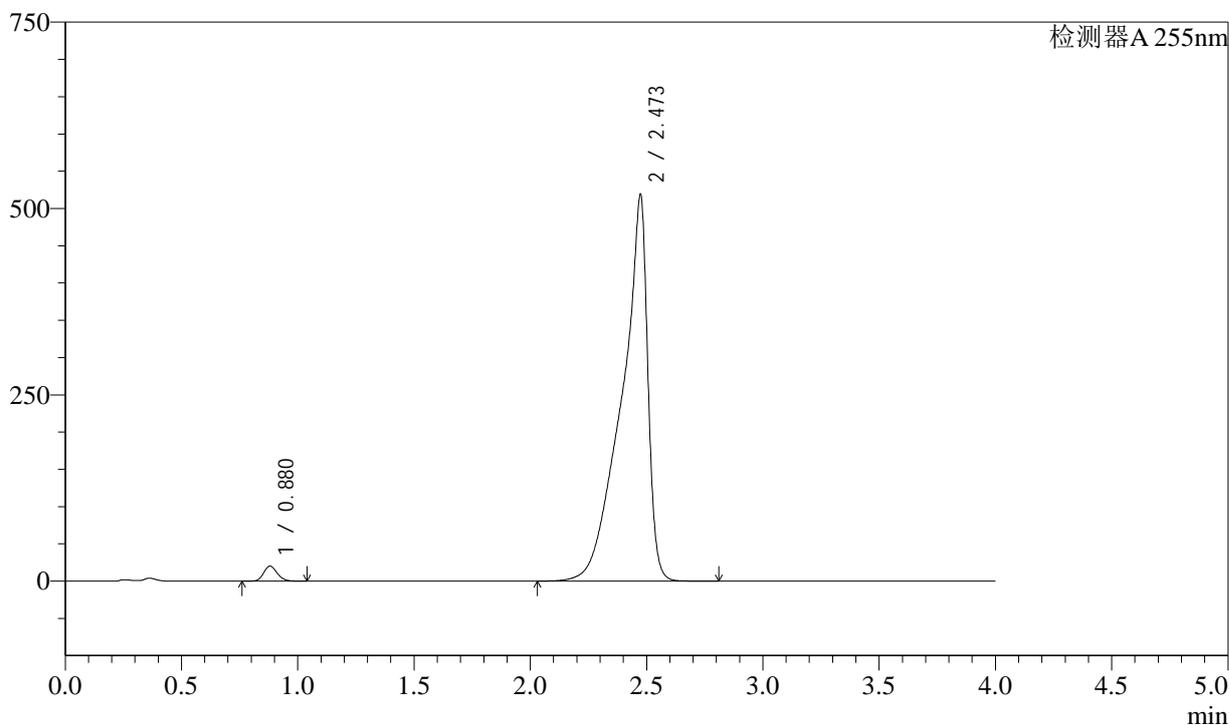
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1166-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81136	1.968	20159	1107	1.156	--
2	2.473	4041072	98.032	519788	3639	0.687	11.805
总计		4122208	100.000	539947			

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



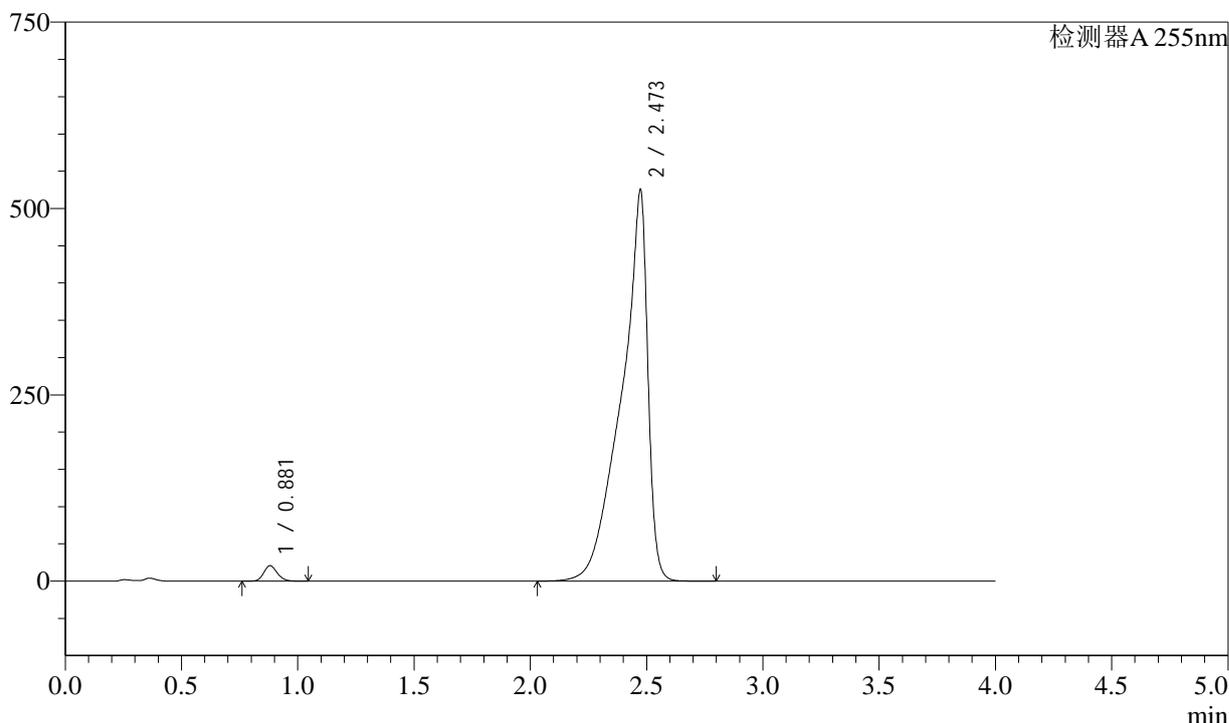
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1167-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	83364	1.981	20688	1107	1.156	--
2	2.473	4123969	98.019	525918	3487	0.687	11.650
总计		4207332	100.000	546606			

图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



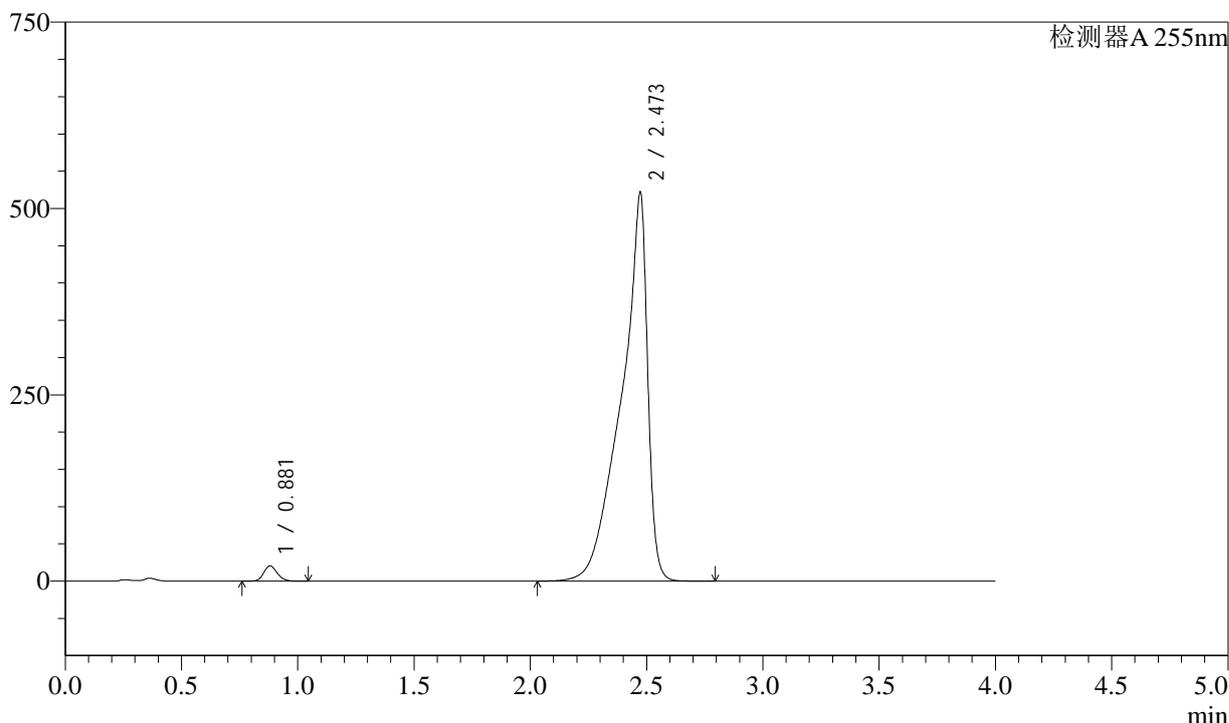
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1168-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 23:11:06 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	82256	1.981	20419	1107	1.157	--
2	2.473	4069986	98.019	522670	3625	0.687	11.787
总计		4152242	100.000	543090			

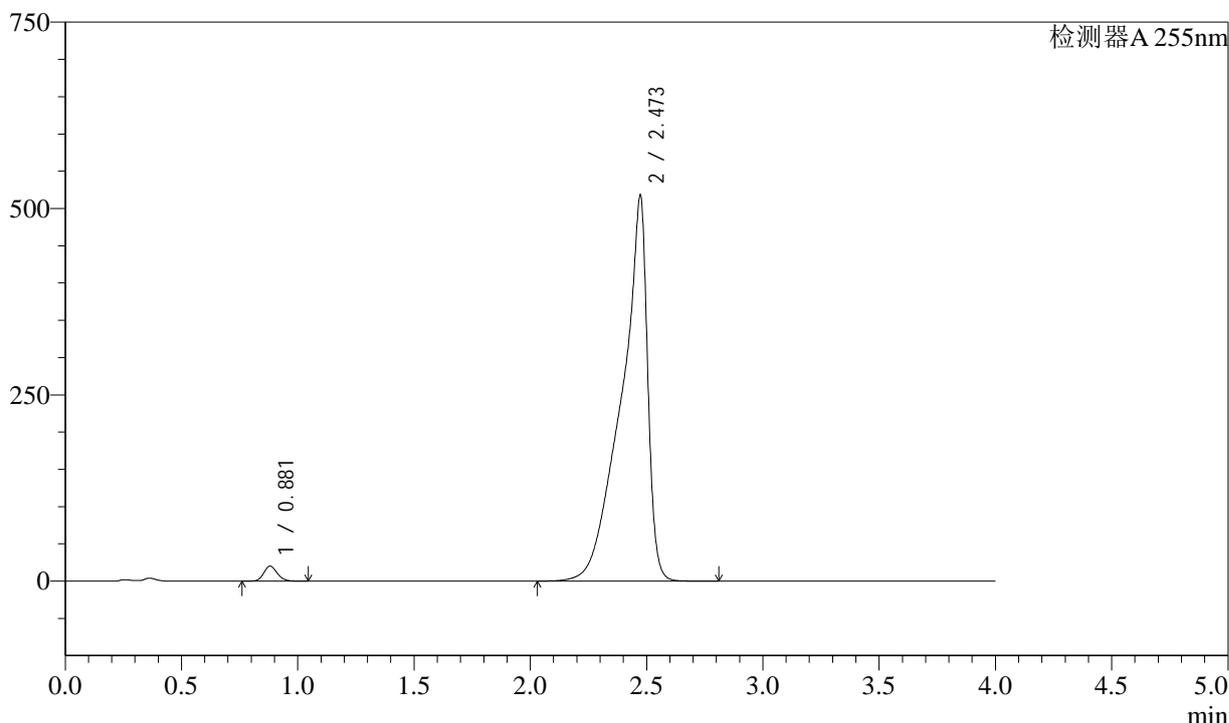
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1169-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.881	81022	1.958	20131	1109	1.157	--
2	2.473	4056724	98.042	518539	3611	0.687	11.777
总计		4137747	100.000	538670			

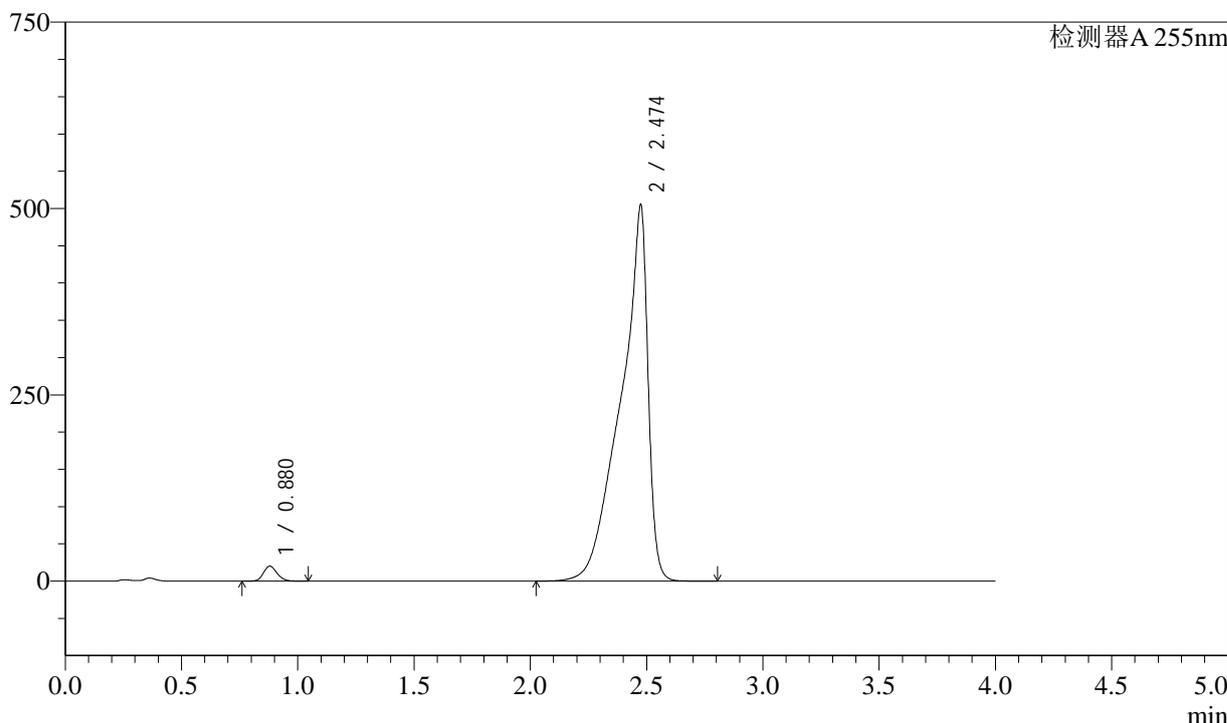
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1170-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	81071	1.949	20170	1103	1.156	--
2	2.474	4079425	98.051	505433	3494	0.681	11.668
总计		4160496	100.000	525603			

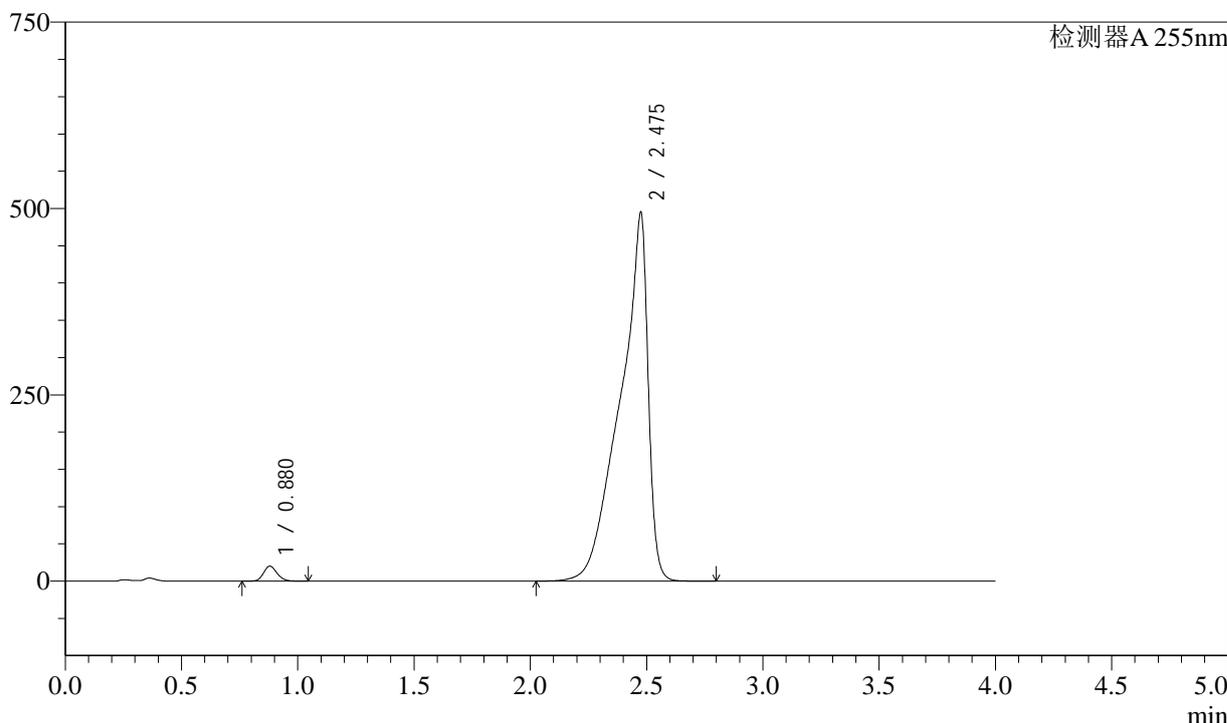
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1171-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.880	80953	1.936	20145	1105	1.157	--
2	2.475	4099523	98.064	494900	3279	0.679	11.445
总计		4180476	100.000	515045			

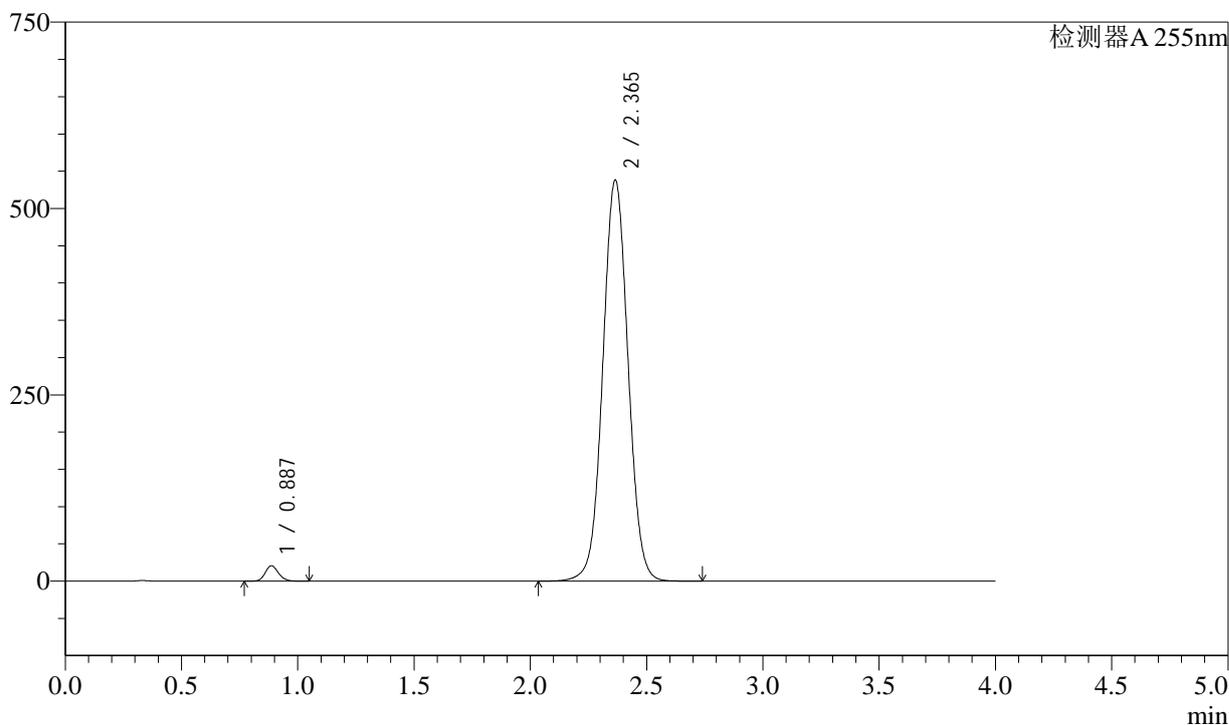
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1172-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

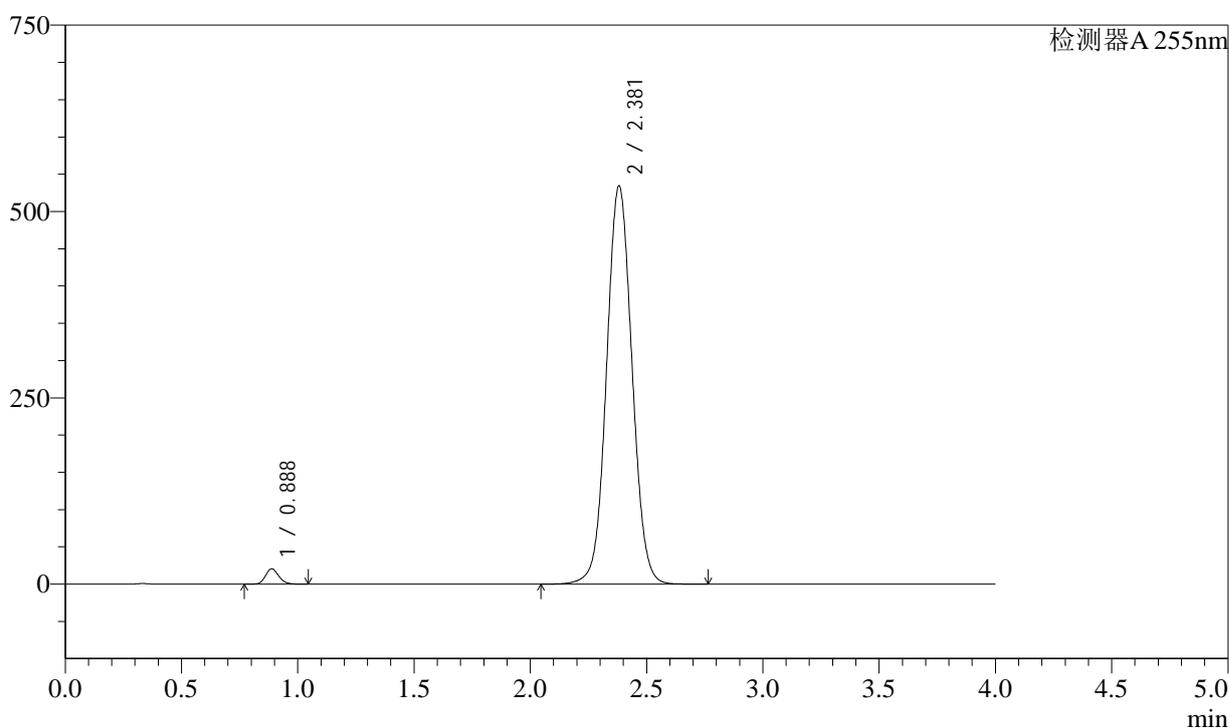
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	81675	1.972	20681	1164	1.149	--
2	2.365	4060156	98.028	538212	2315	1.036	9.839
总计		4141831	100.000	558893			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1173-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240619-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	81672	1.968	20731	1167	1.150	--
2	2.381	4069054	98.032	534206	2301	1.050	9.874
总计		4150726	100.000	554937			