



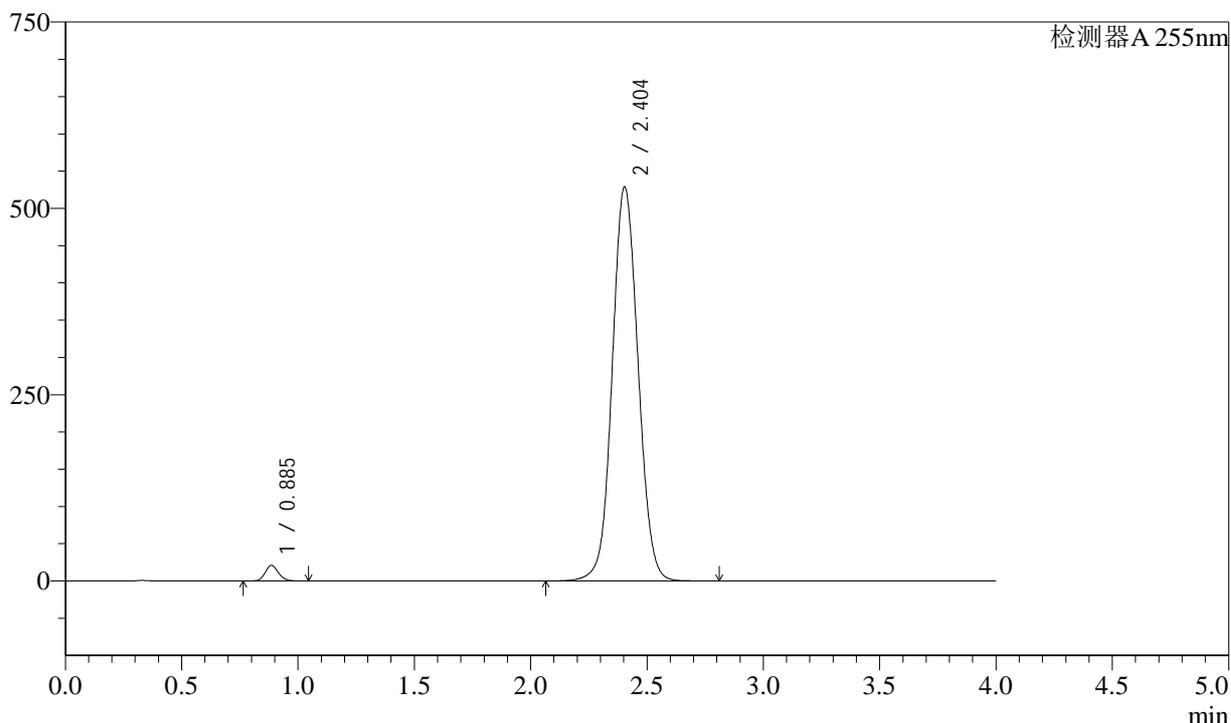
SMF-4030

<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			

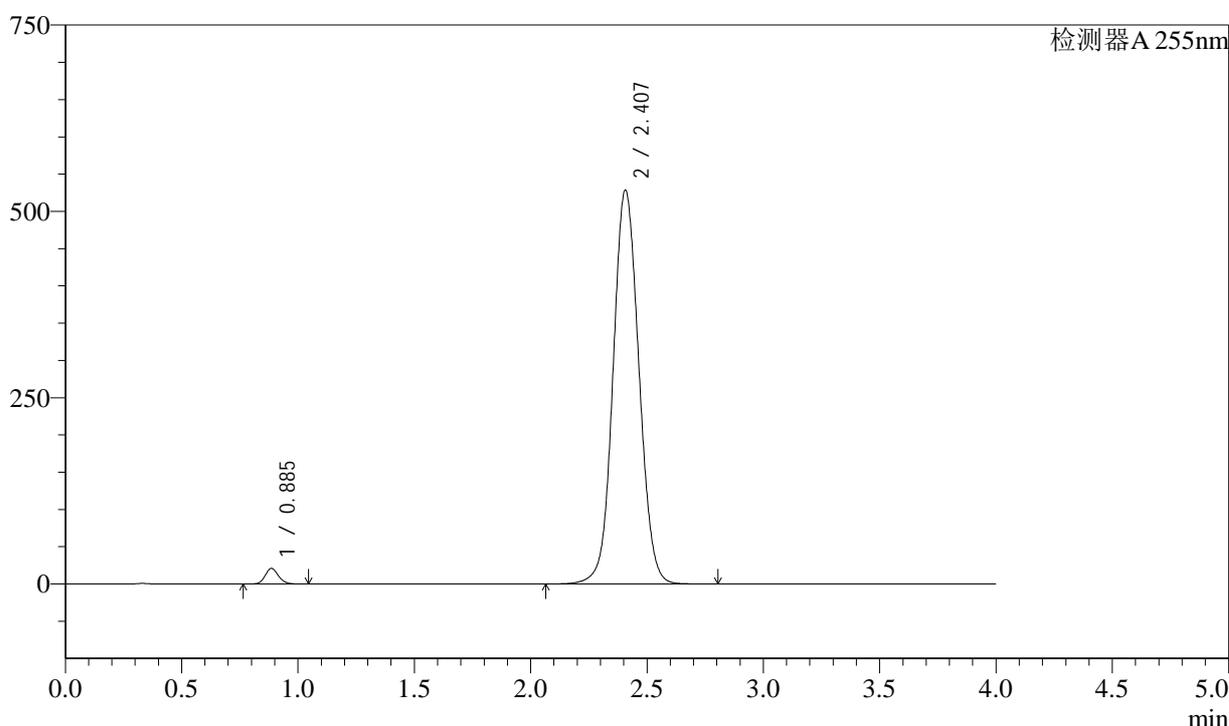
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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			

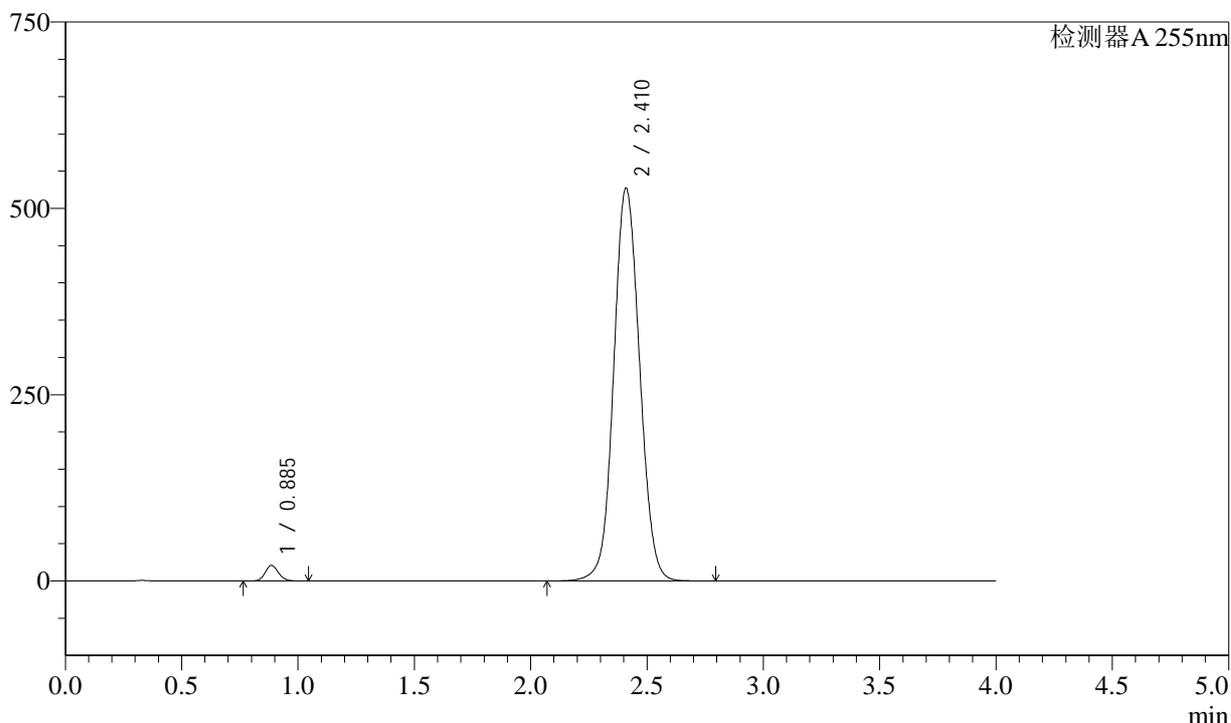
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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



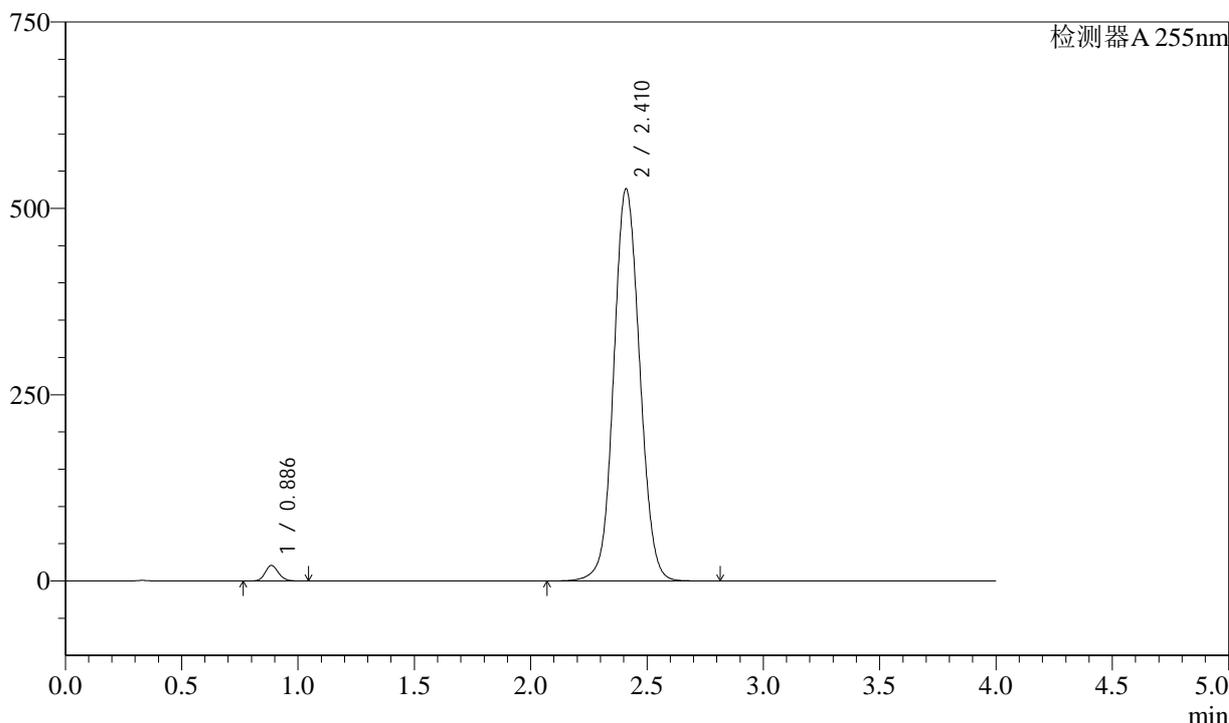
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1010-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-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: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:29 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	0.886	82496	1.978	20807	1155	1.144	--
2	2.410	4088580	98.022	526463	2263	1.071	9.935
总计		4171076	100.000	547269			

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



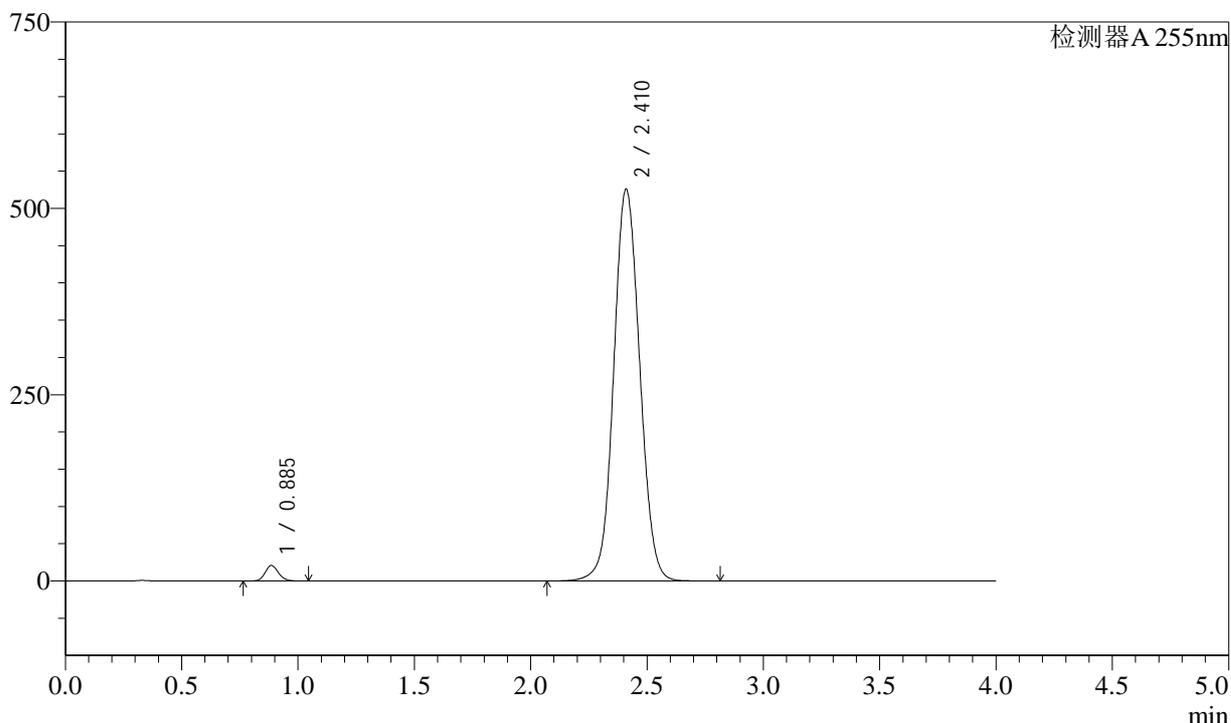
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1011-2 - 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 μL 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			

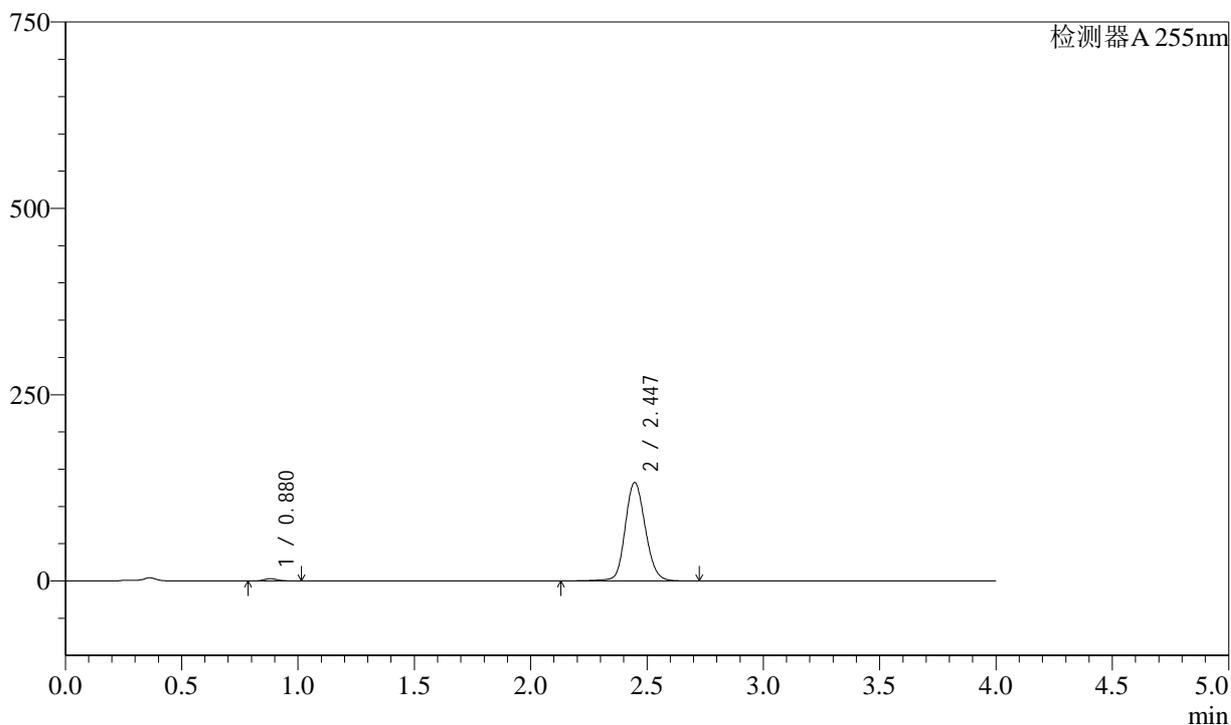
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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			

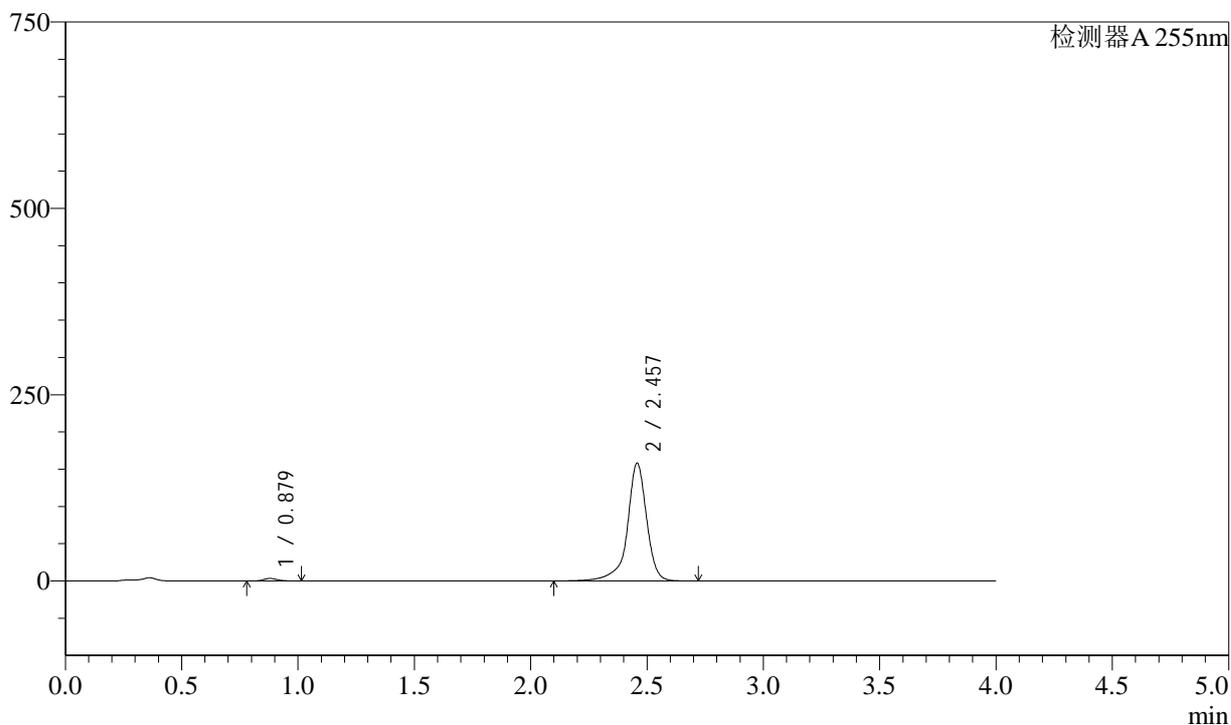
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1013-2 - 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 μ L 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



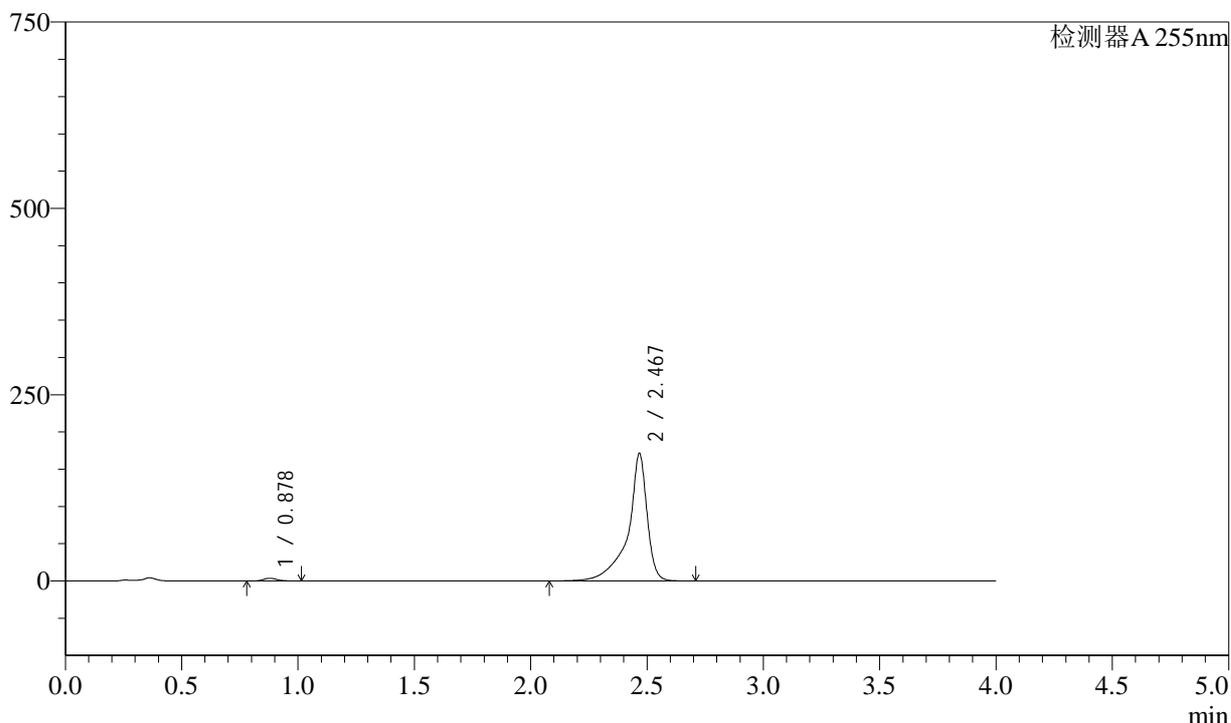
SMF-4030

<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

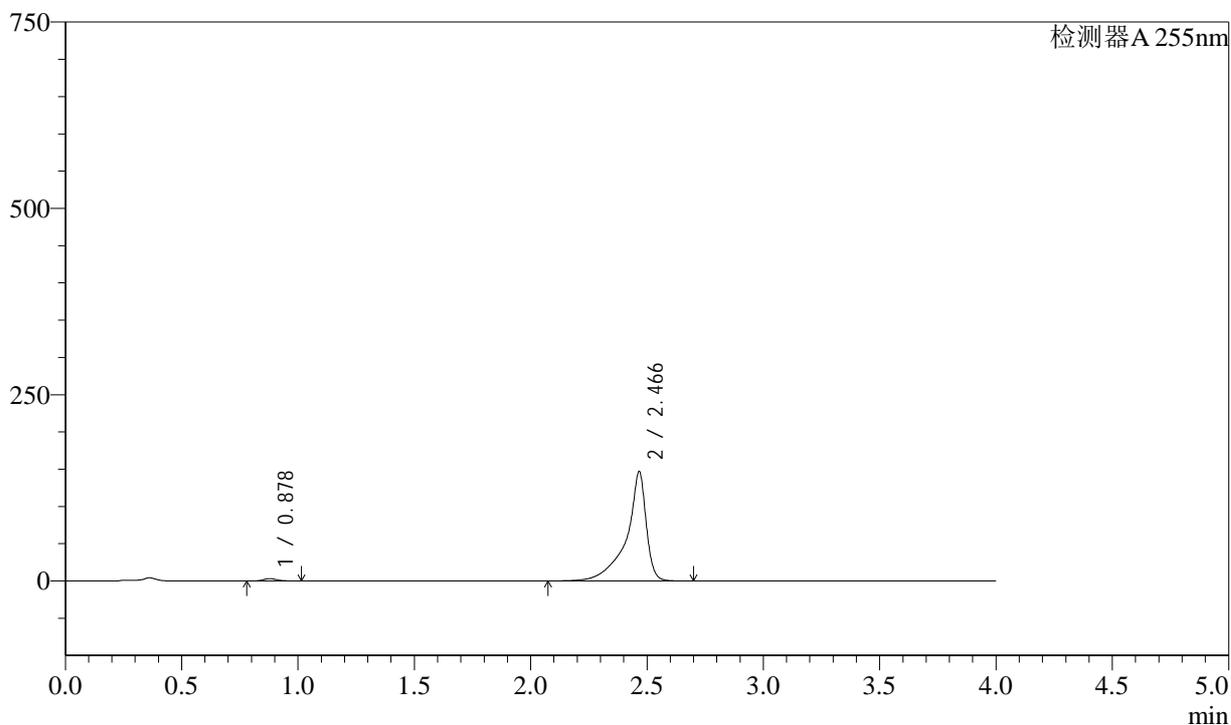
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:41

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/19 12:03:18

处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

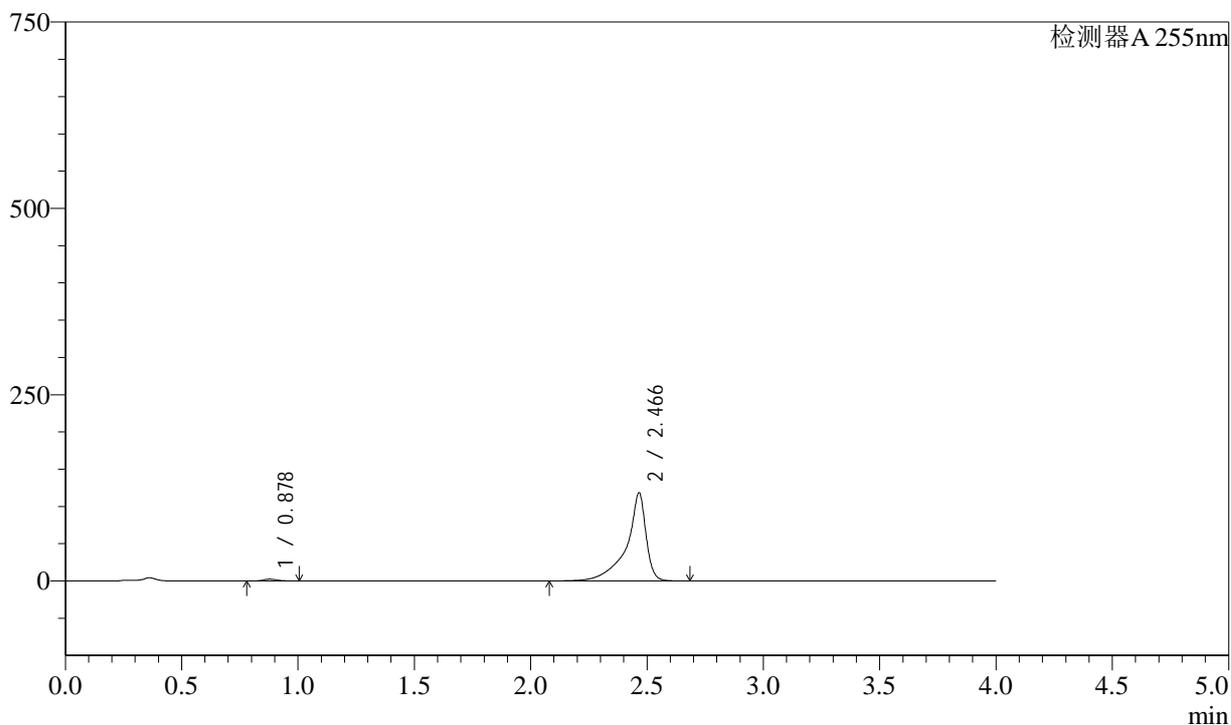
版本号: 6.115

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	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			

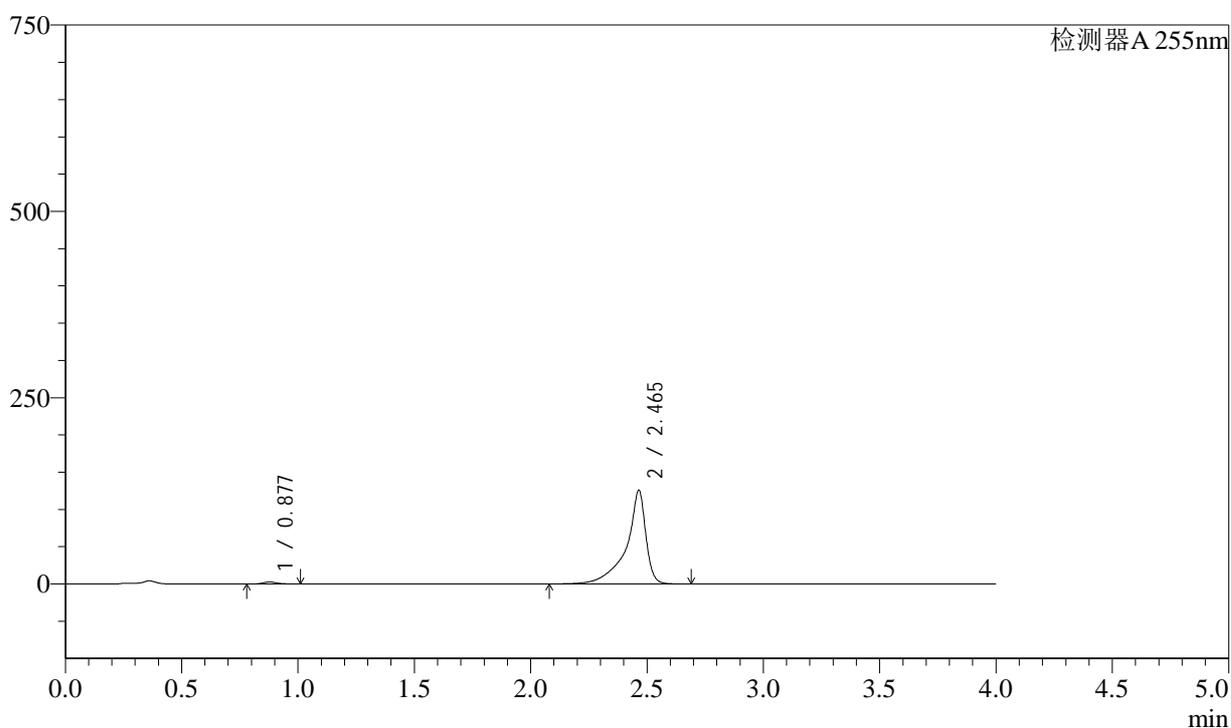
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

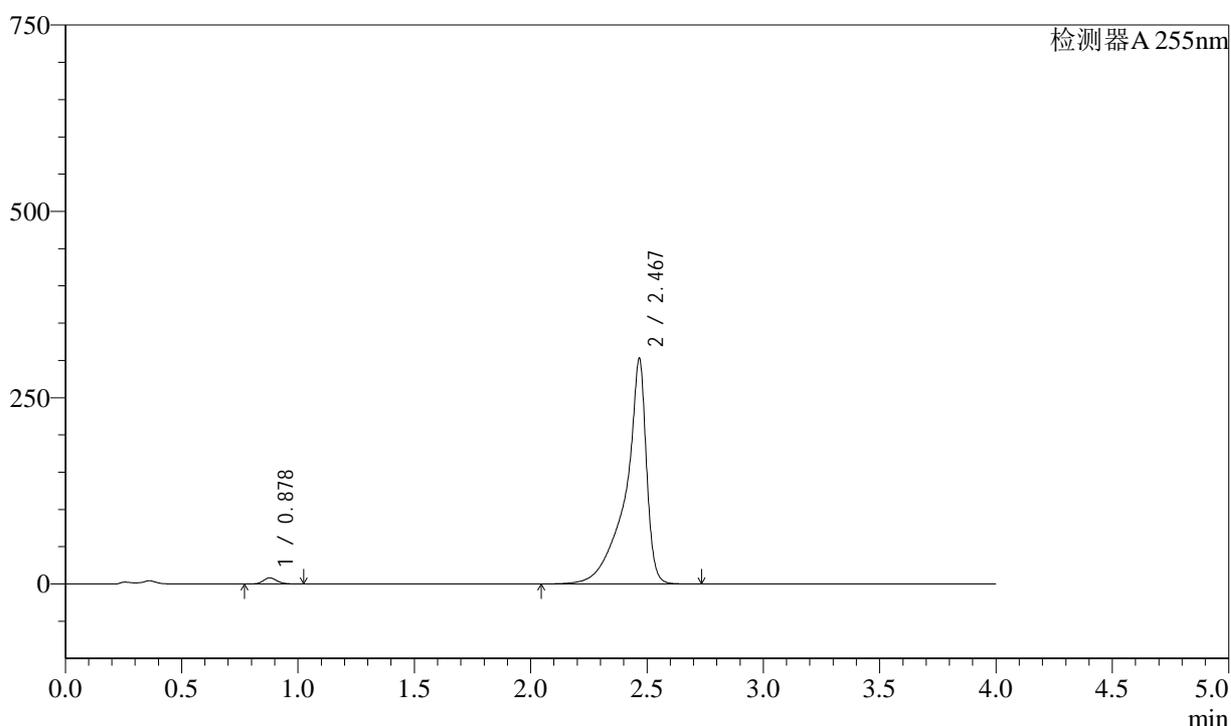
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

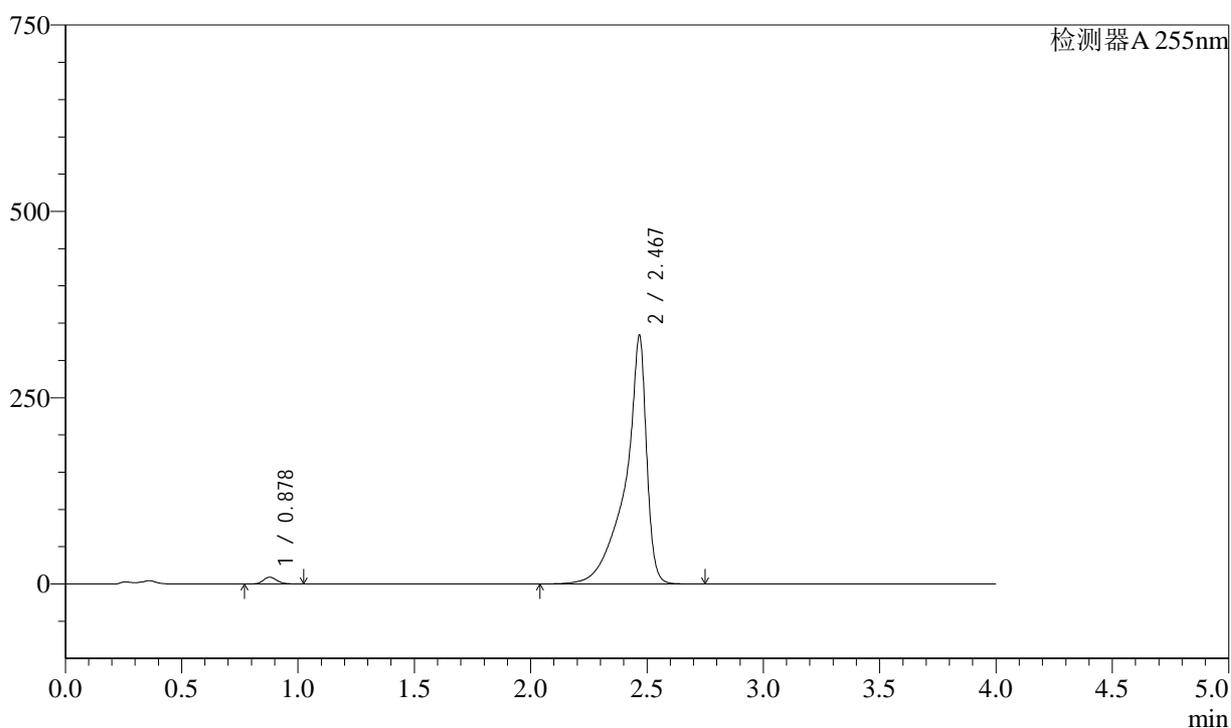
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1019-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:51 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	0.878	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			

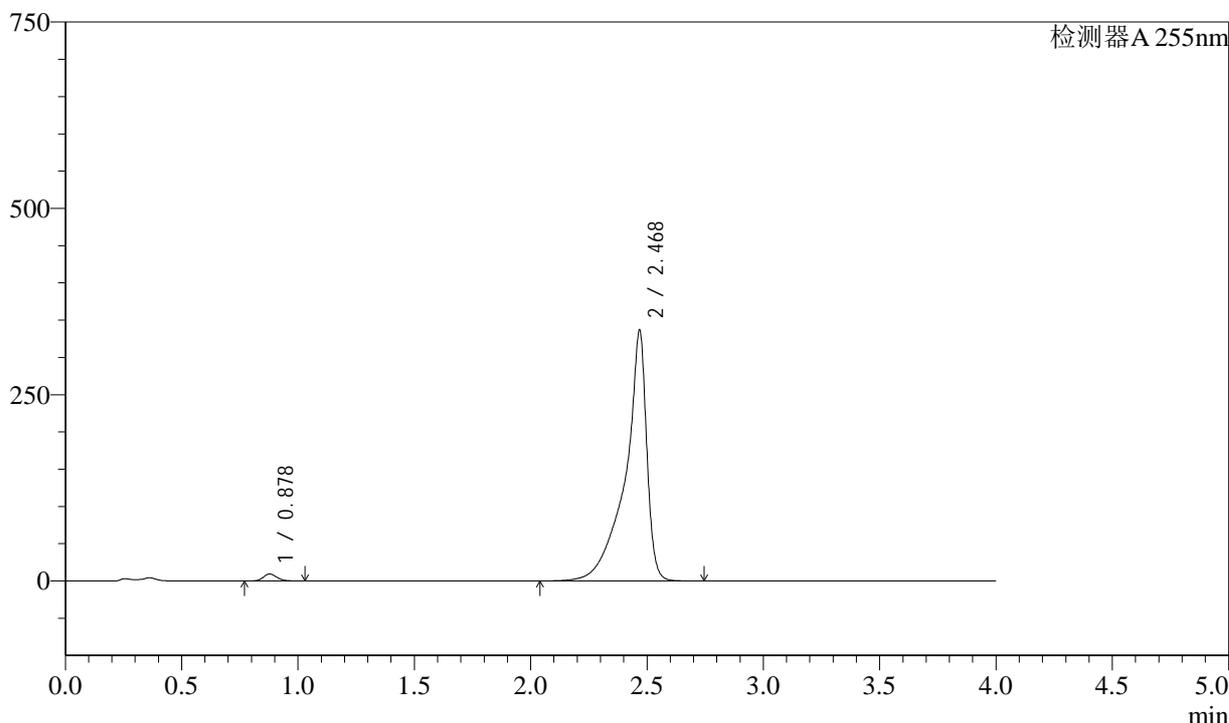
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 12:20:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:34:54	
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	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			

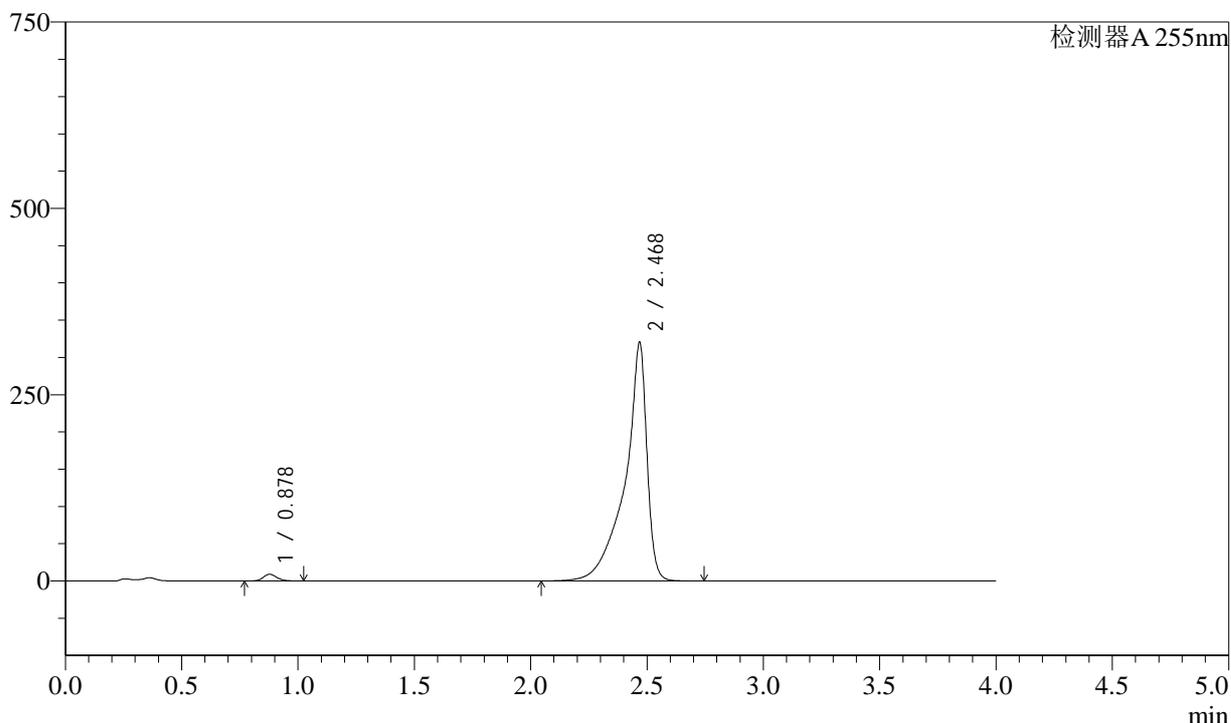
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

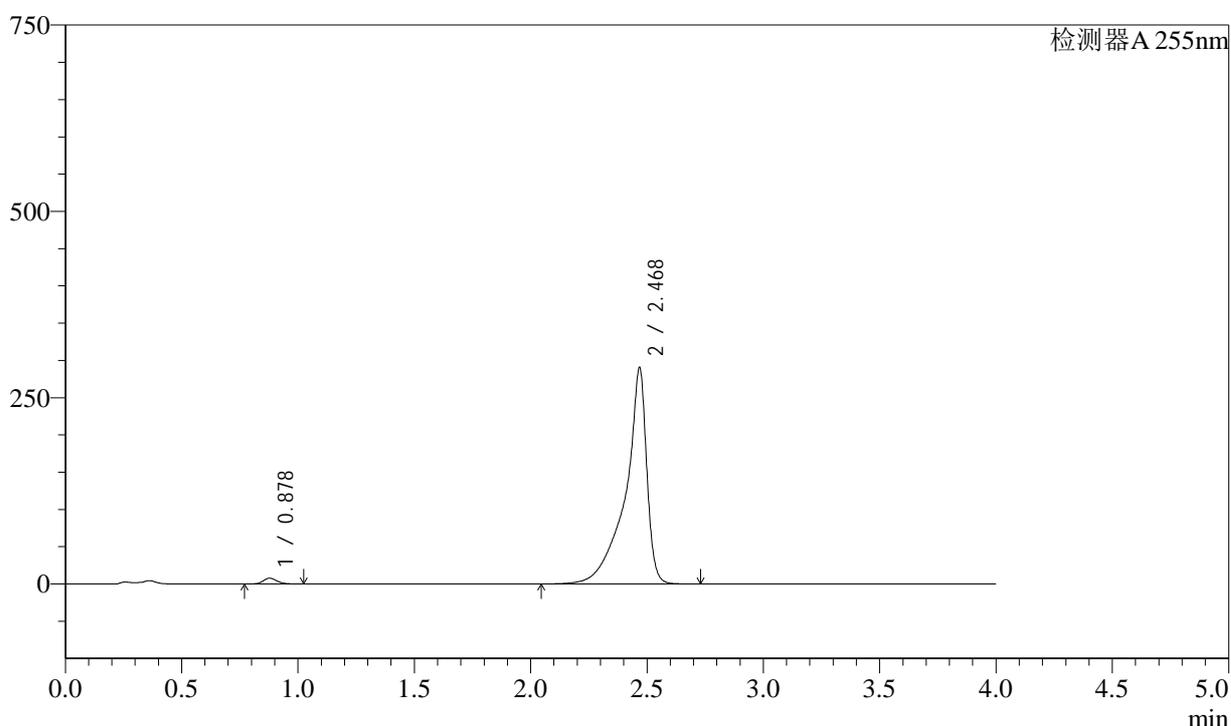
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

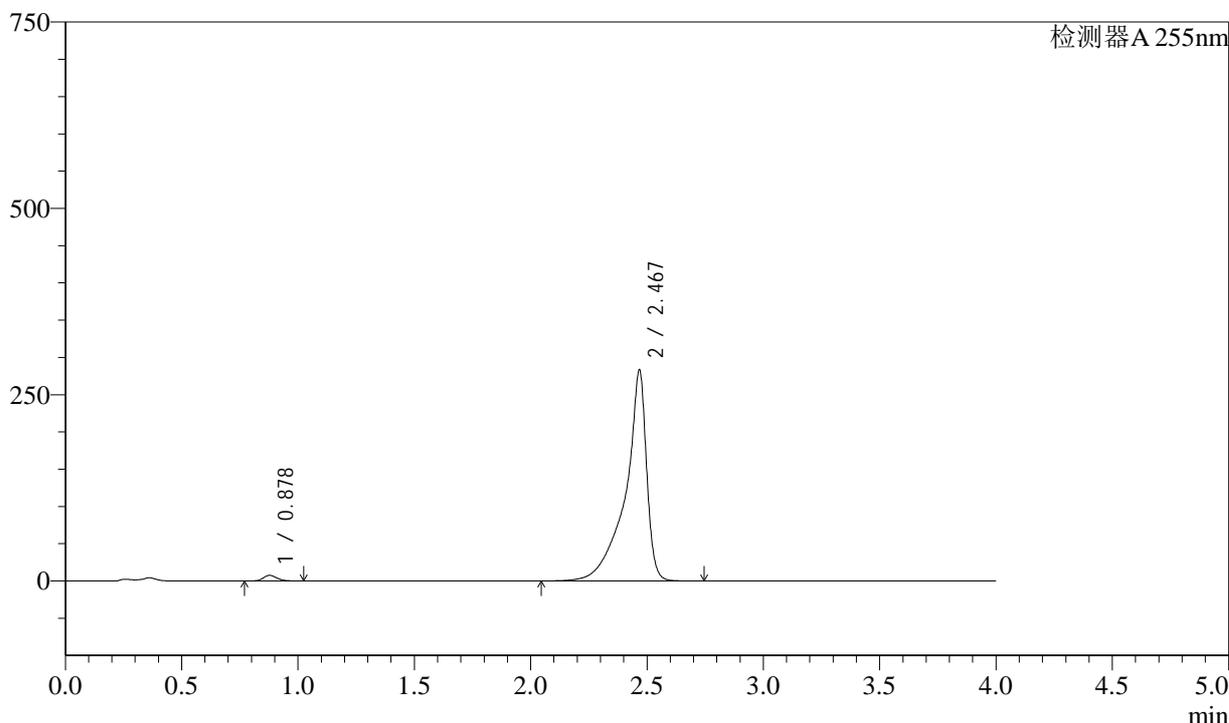
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

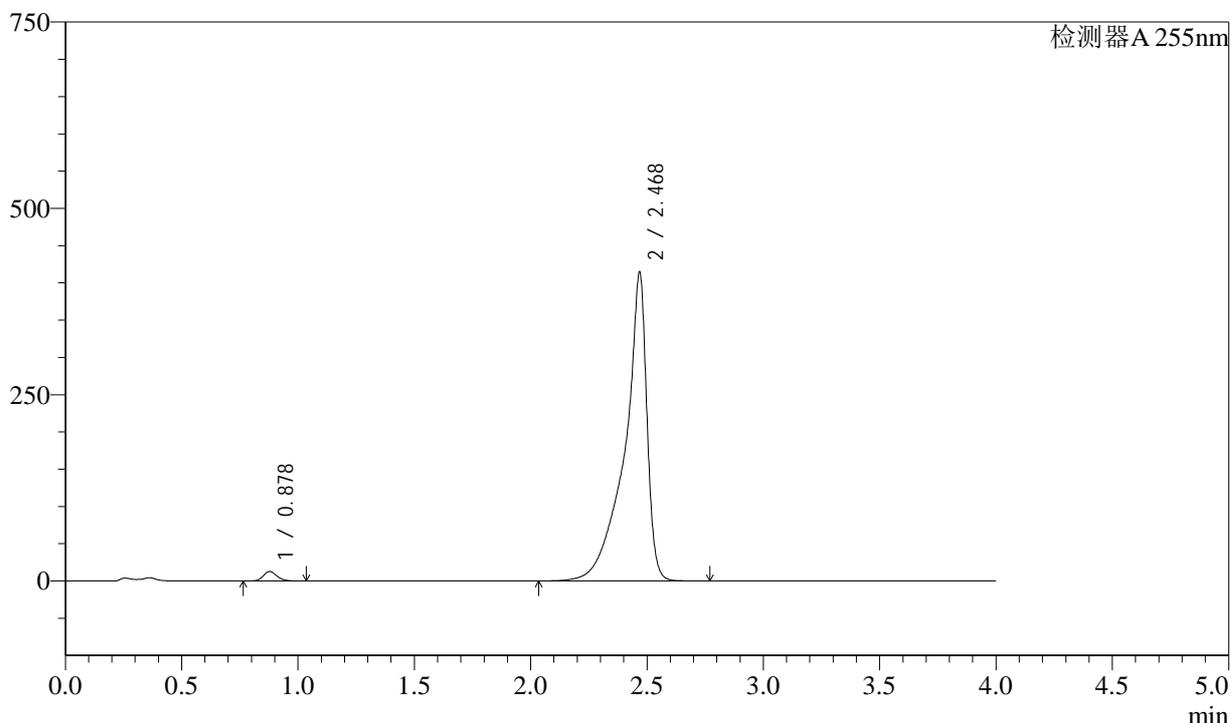
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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			

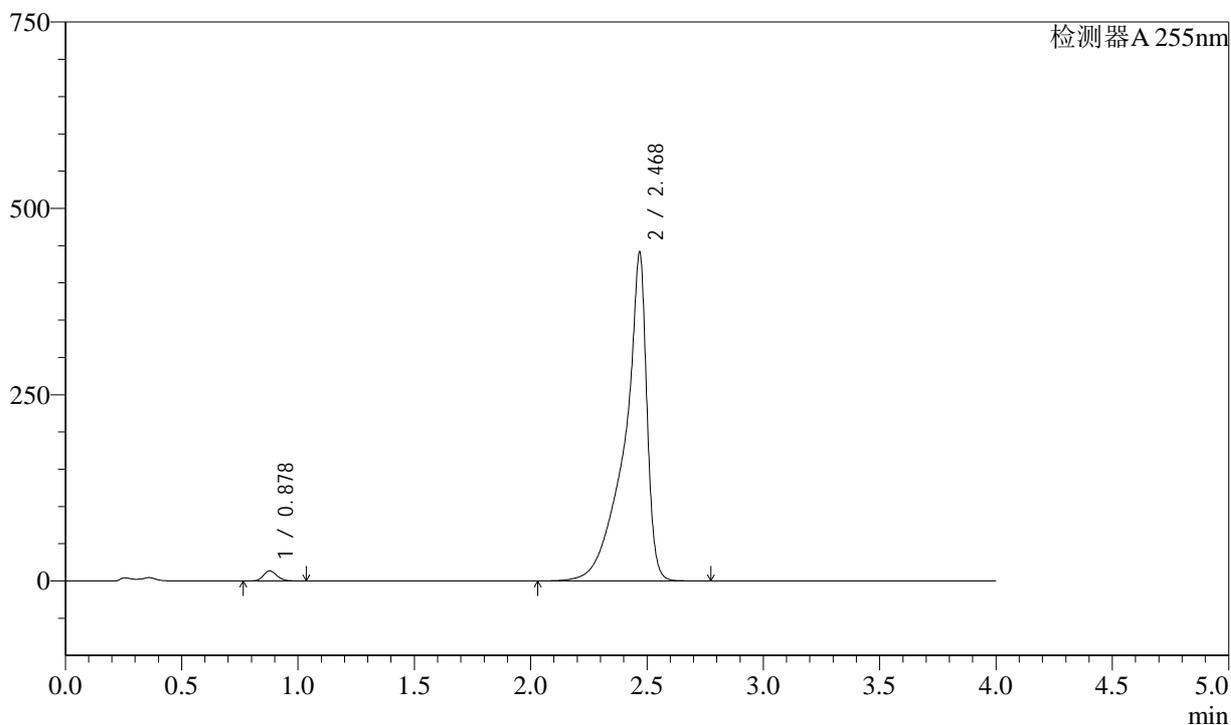
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1025-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:06 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	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			

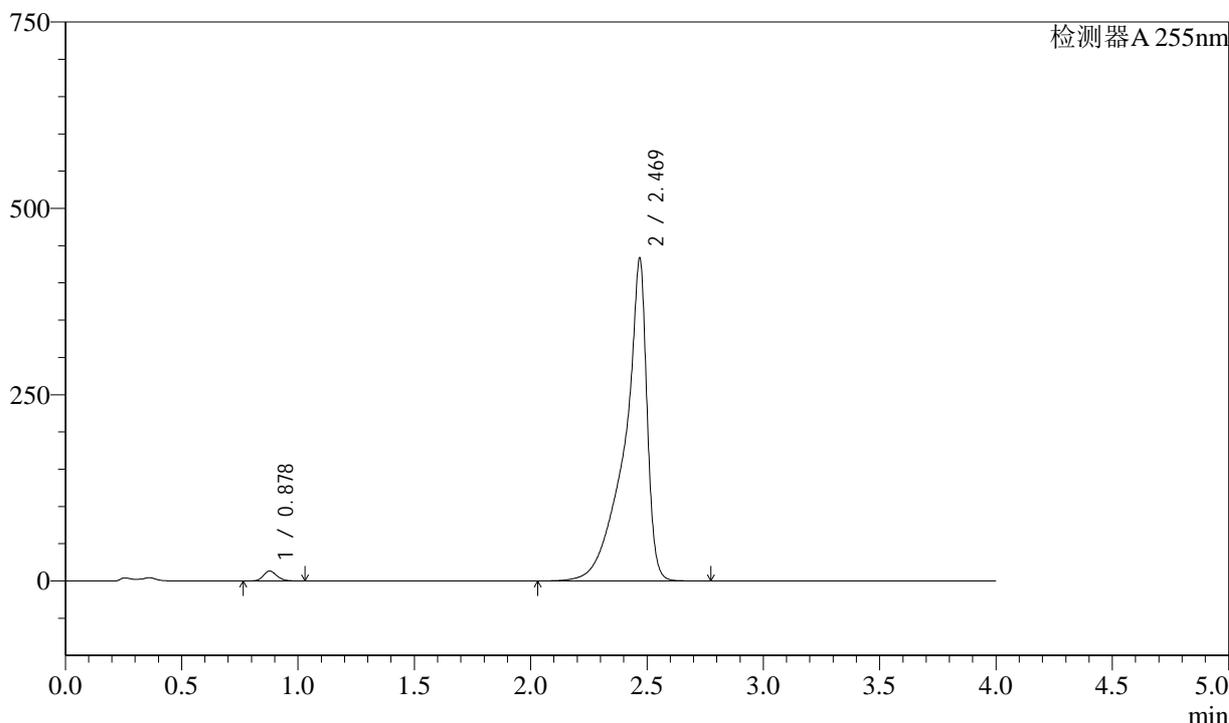
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

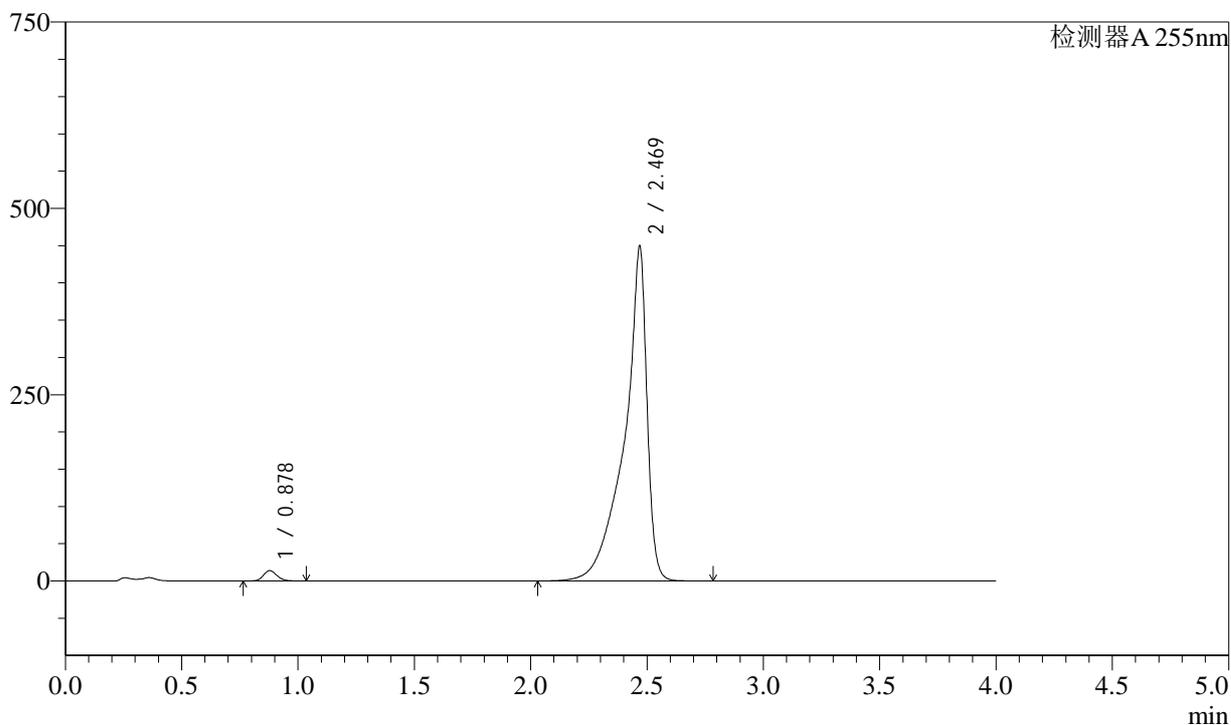
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1027-2 - 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 μ L 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			

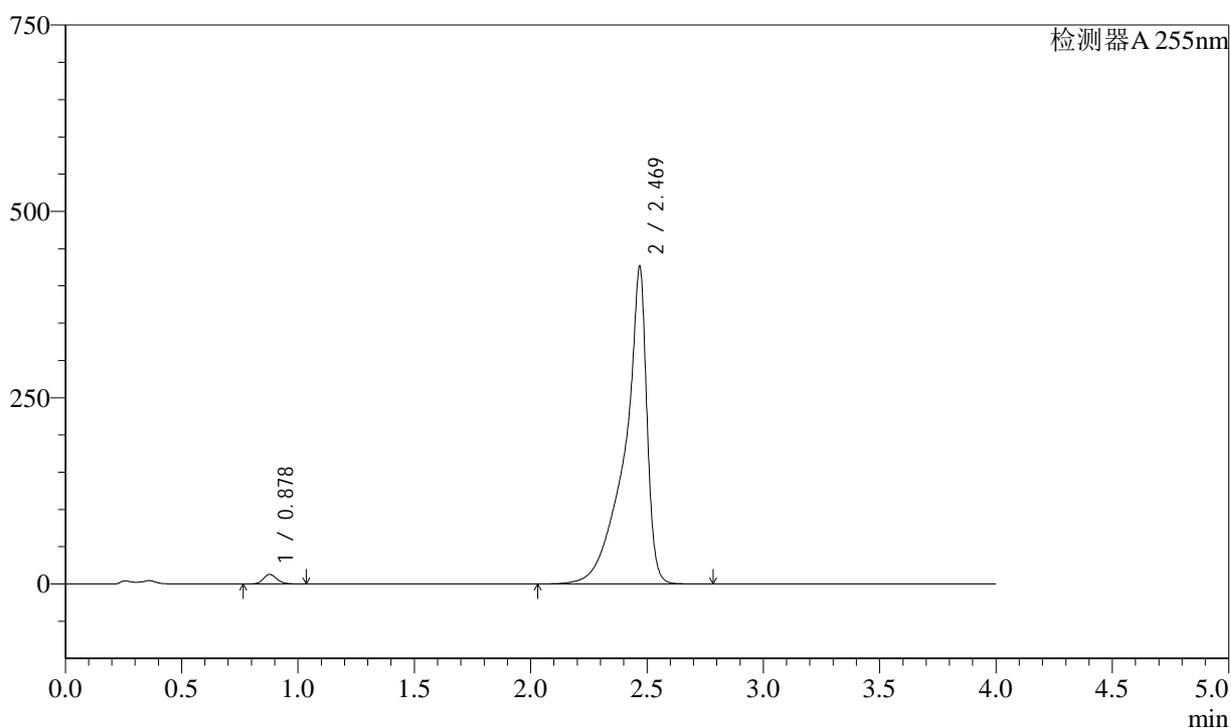
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1028-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:14 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	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,5μm)

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 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 13:00:18

实验者: xiexinhui

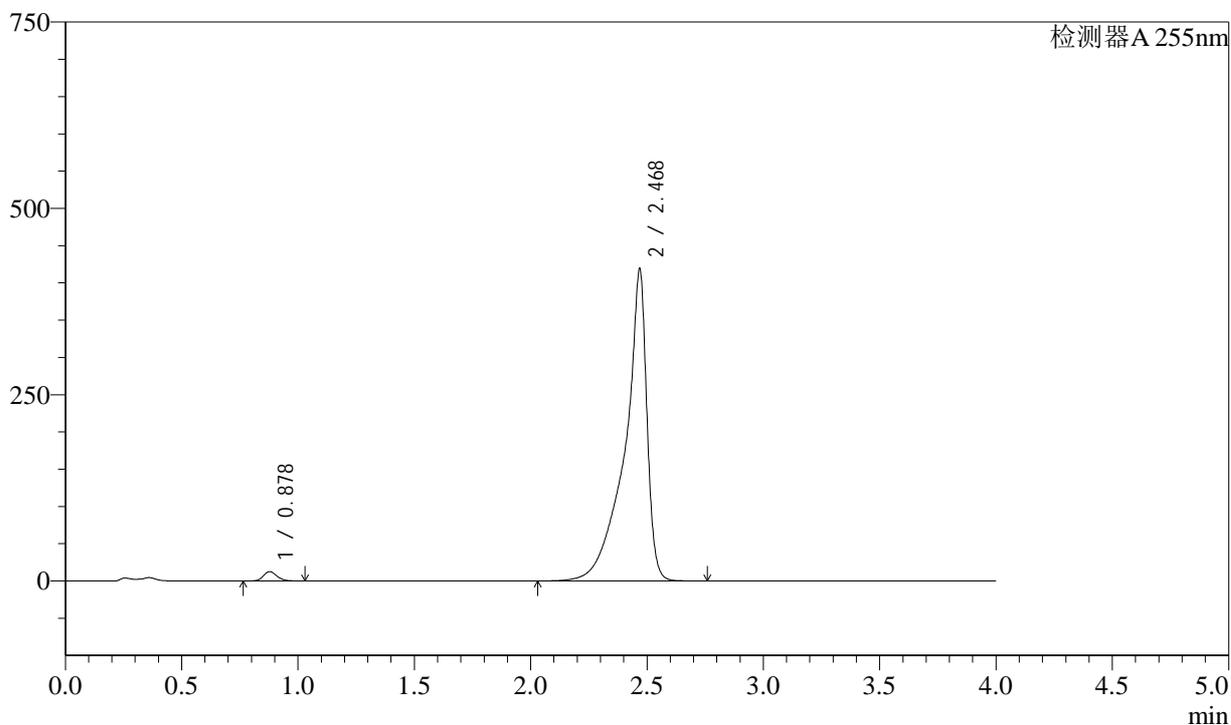
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:16

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



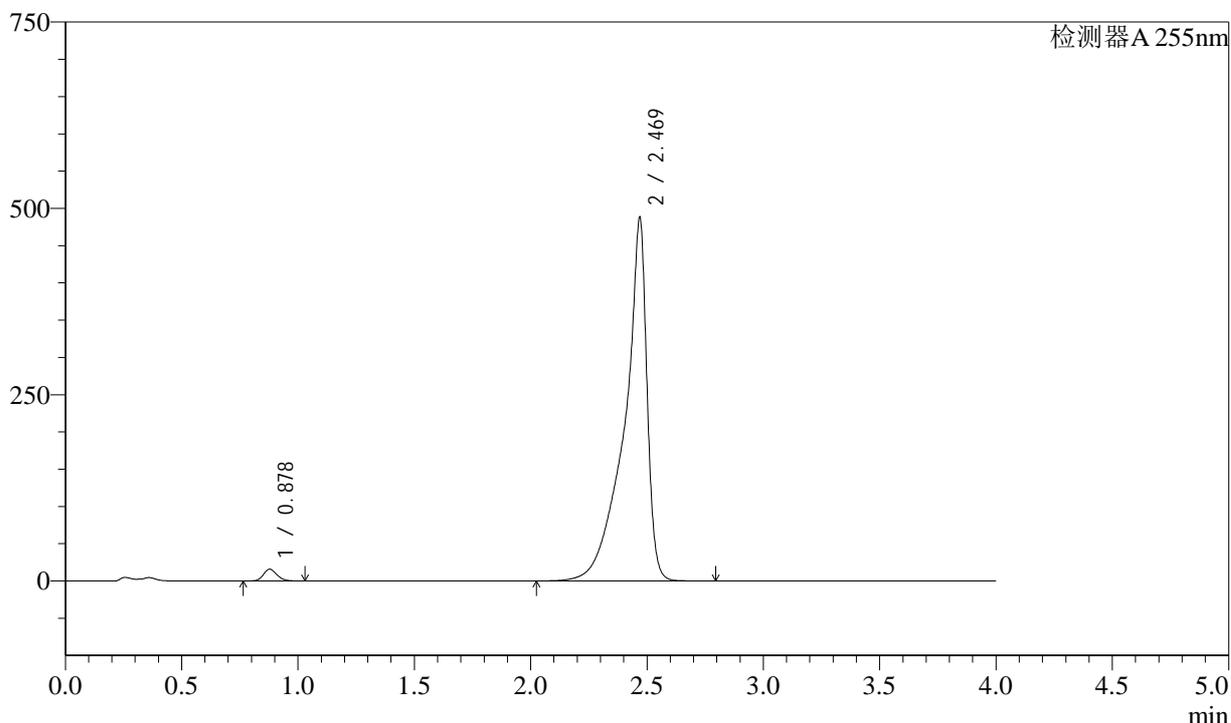
SMF-4030

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:19 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	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			

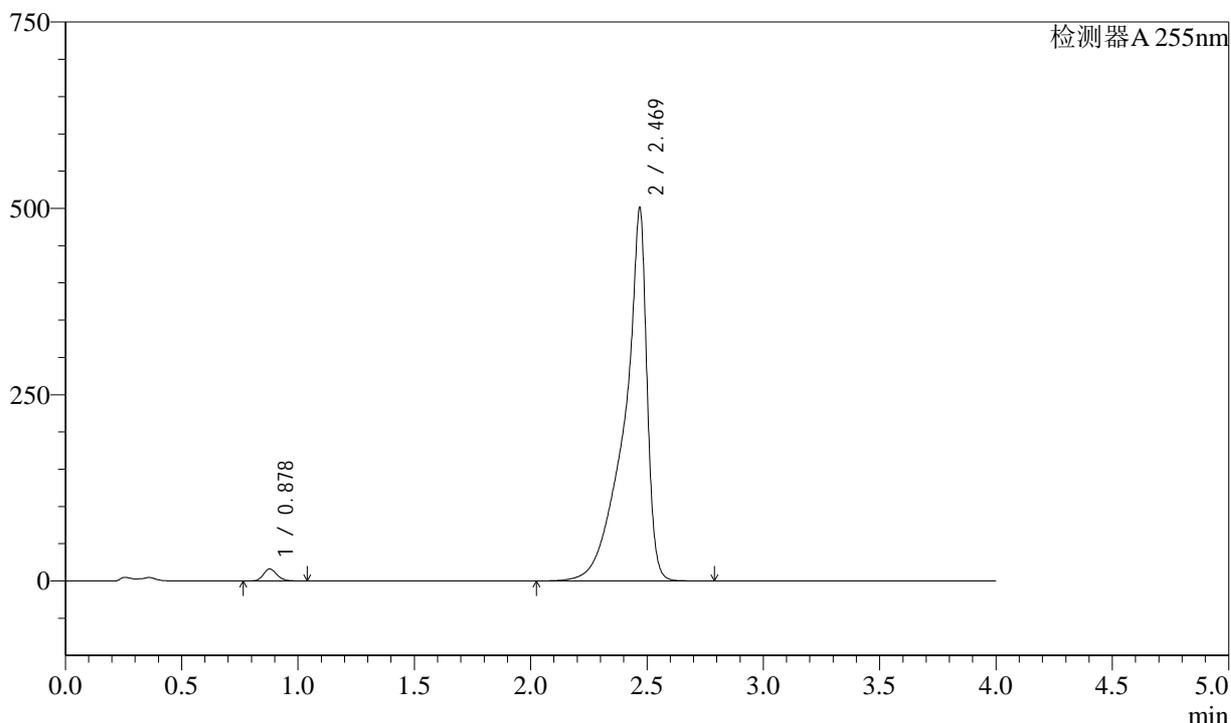
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

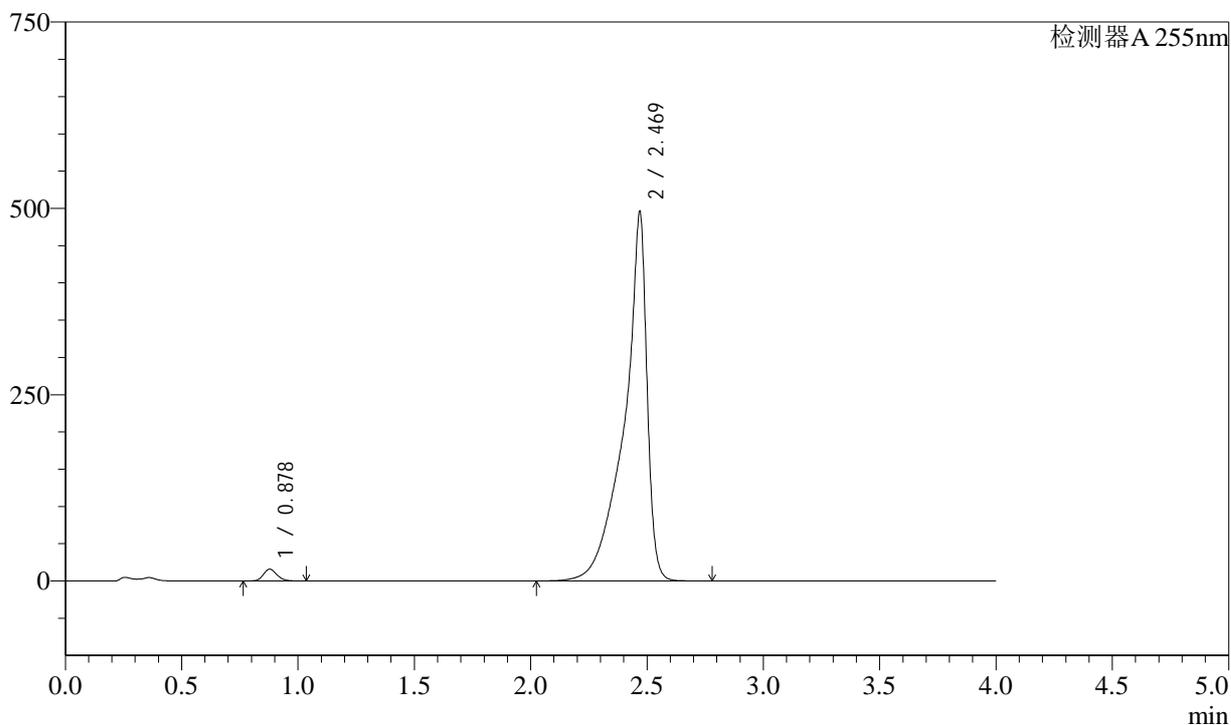
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

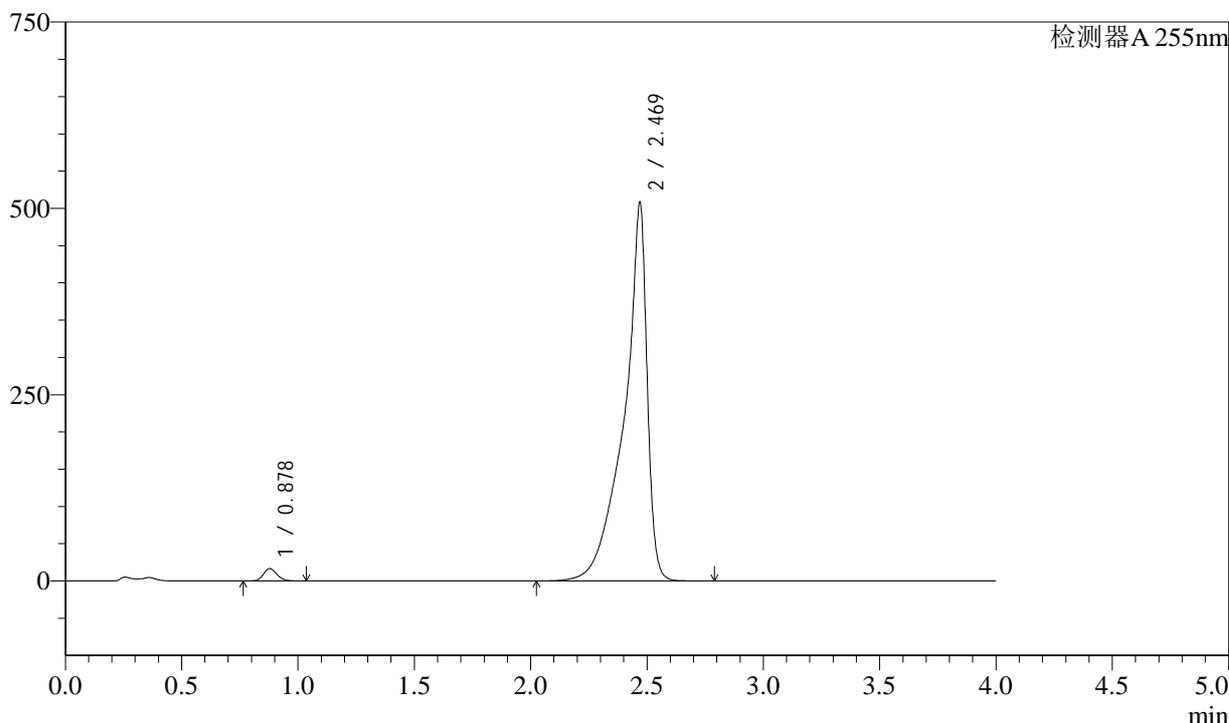
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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



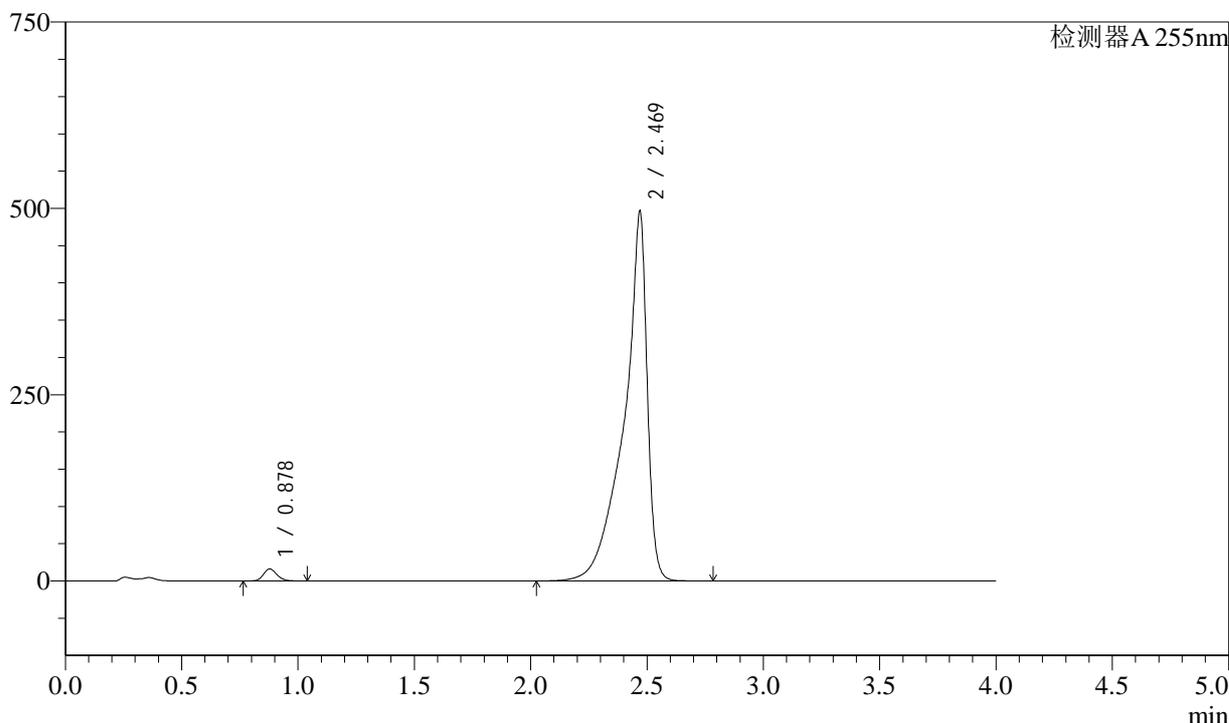
SMF-4030

<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			

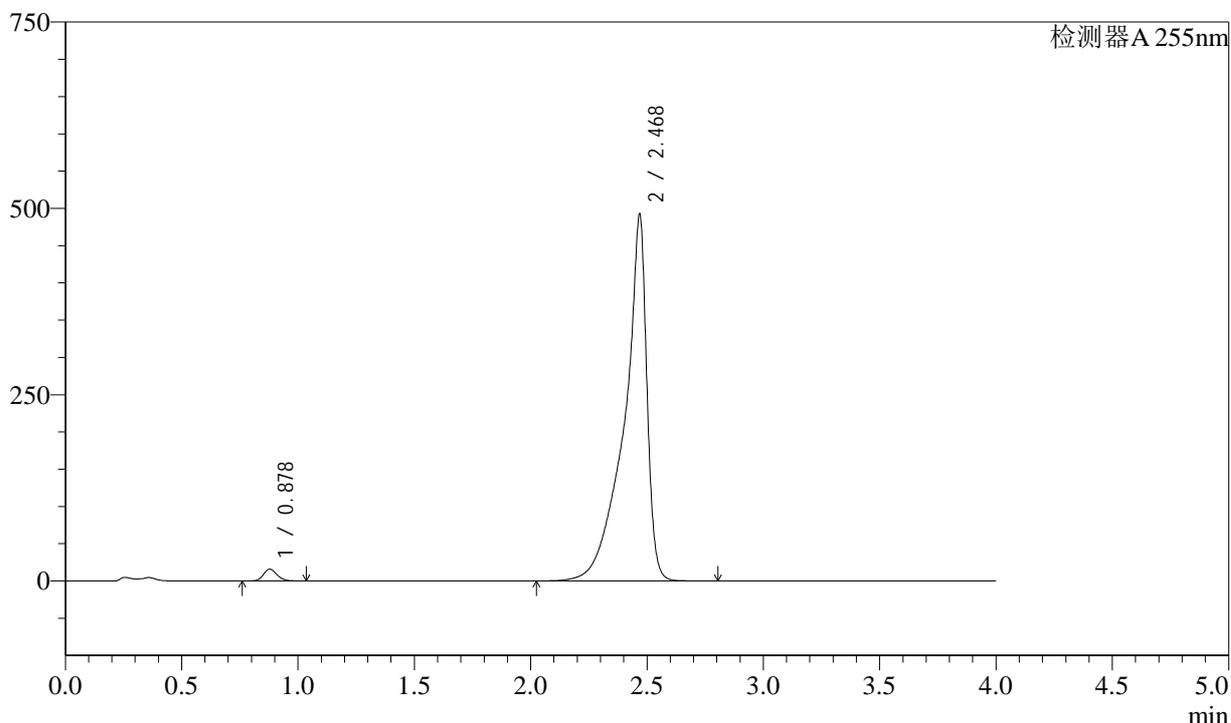
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1035-2 - 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 μ L 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			

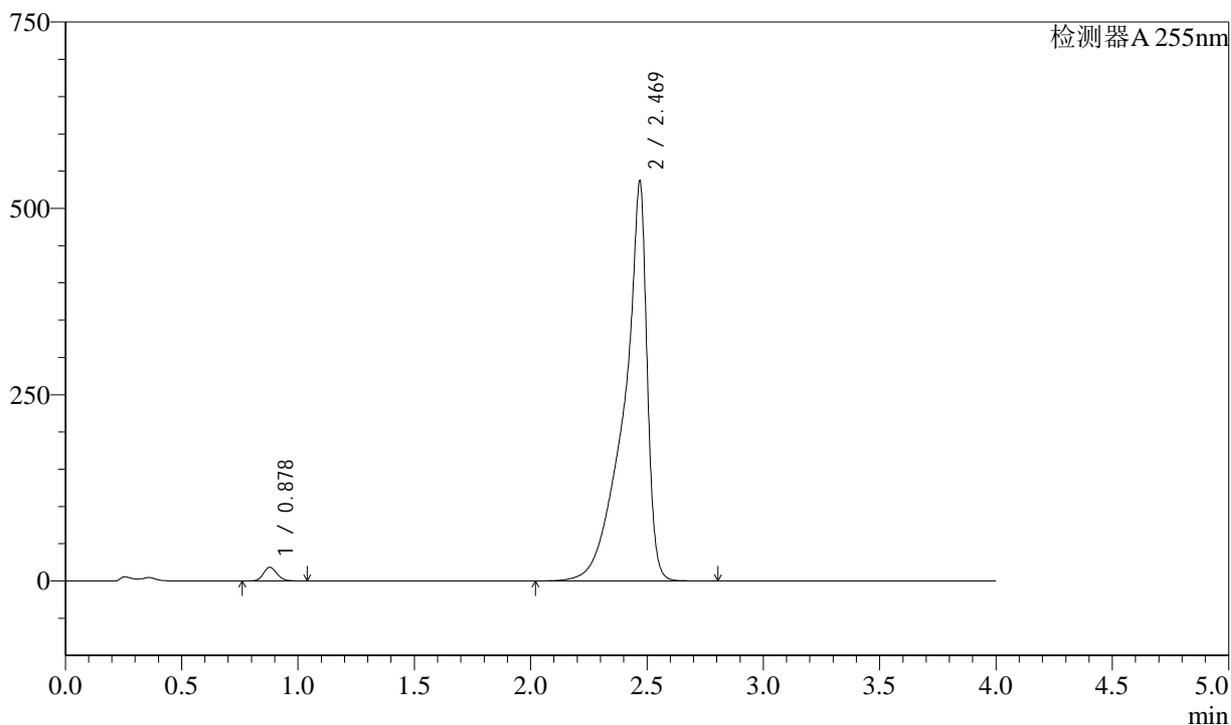
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:30:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:34	
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	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			

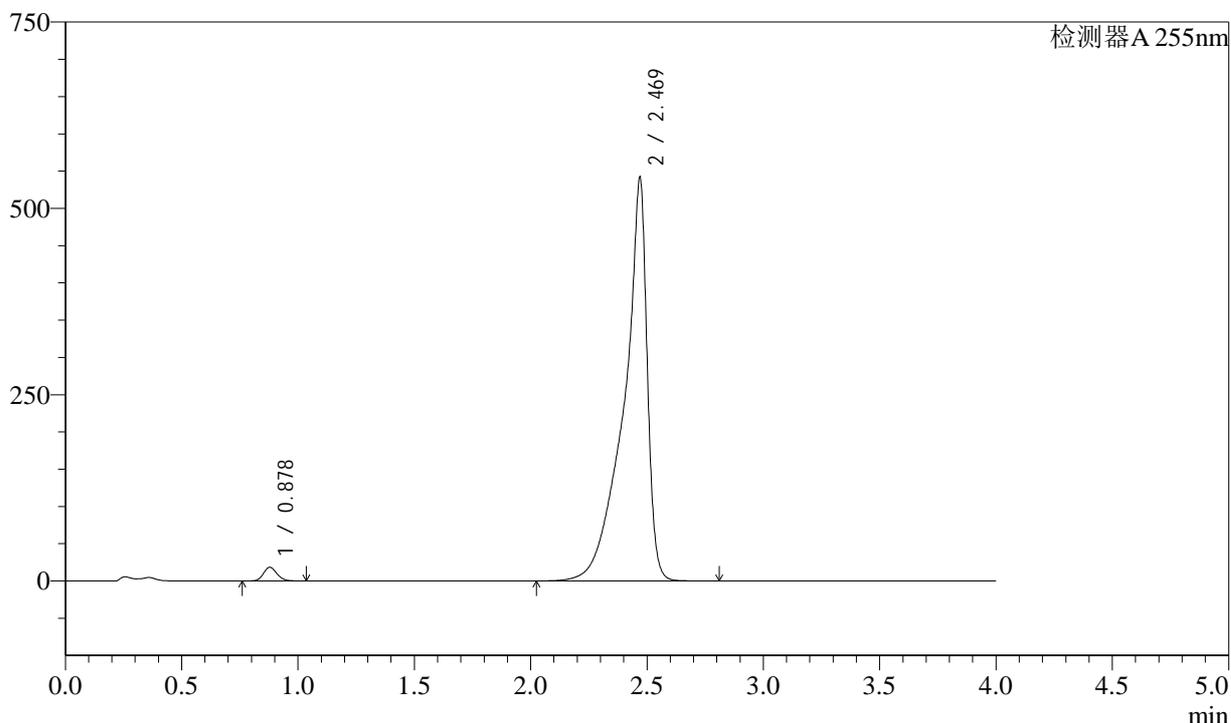
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

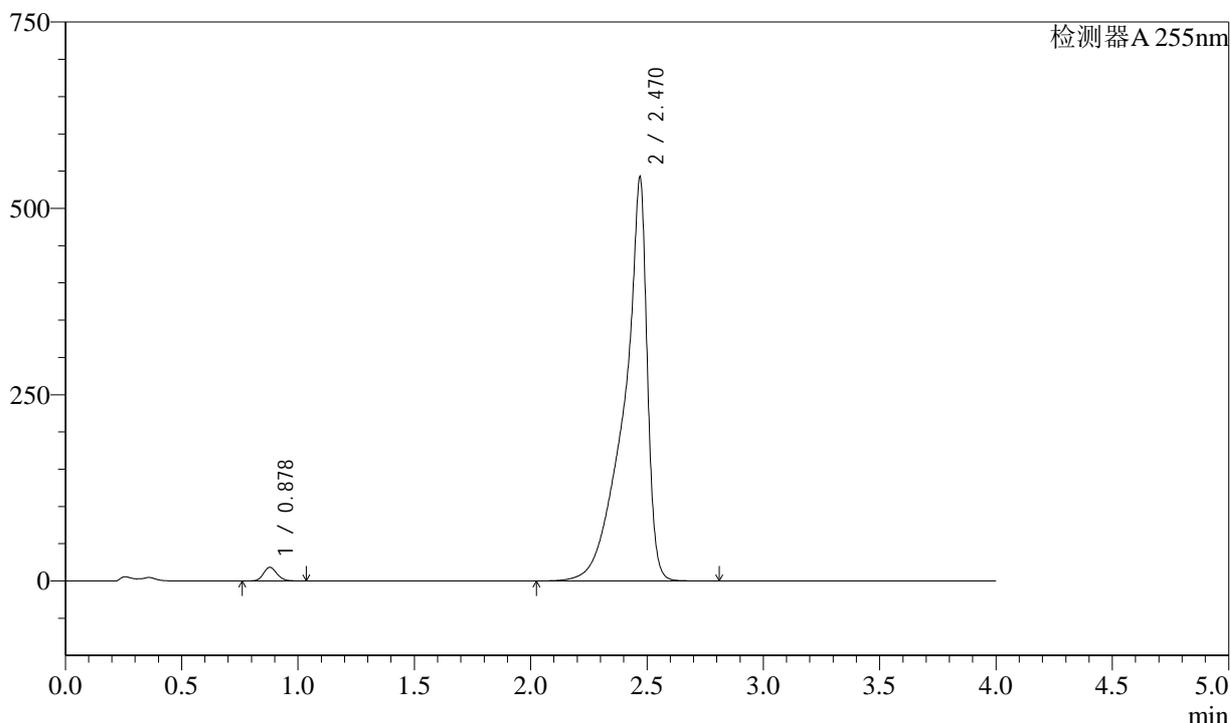
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:39:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:40	
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			

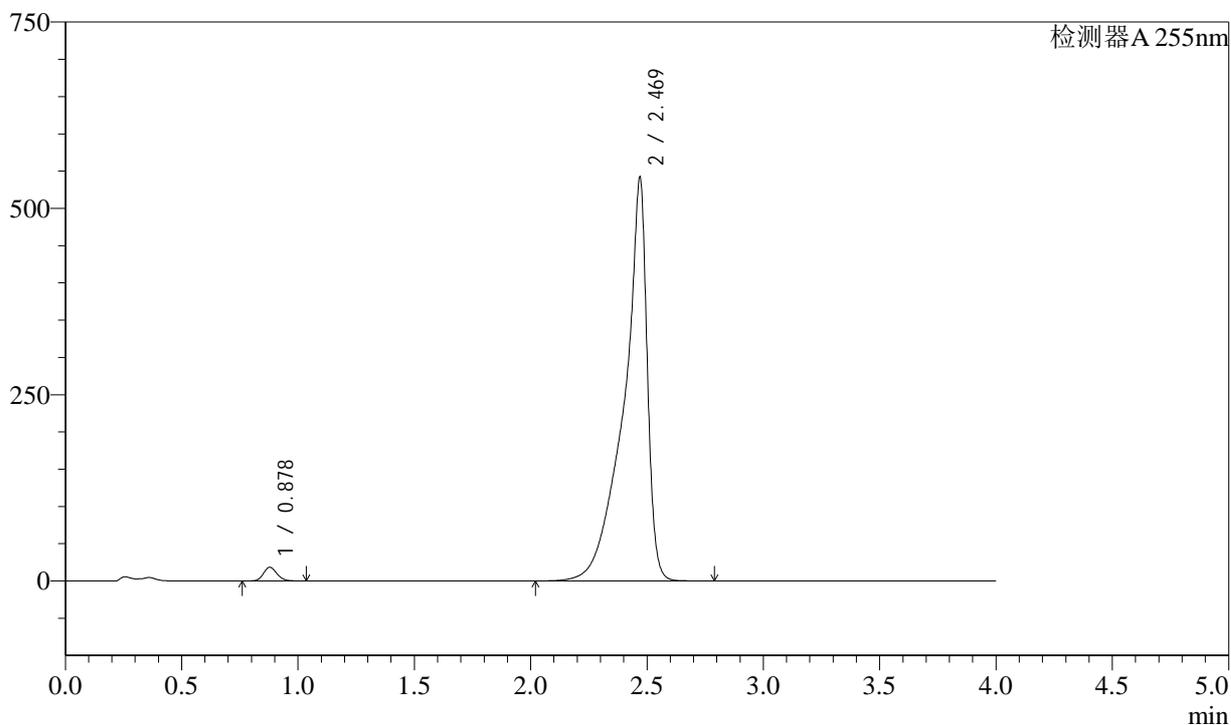
图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1039-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-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: 1-32
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:42 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	73611	1.908	18397	1105	1.153	--
2	2.469	3784009	98.092	542366	4568	0.697	12.633
总计		3857620	100.000	560763			

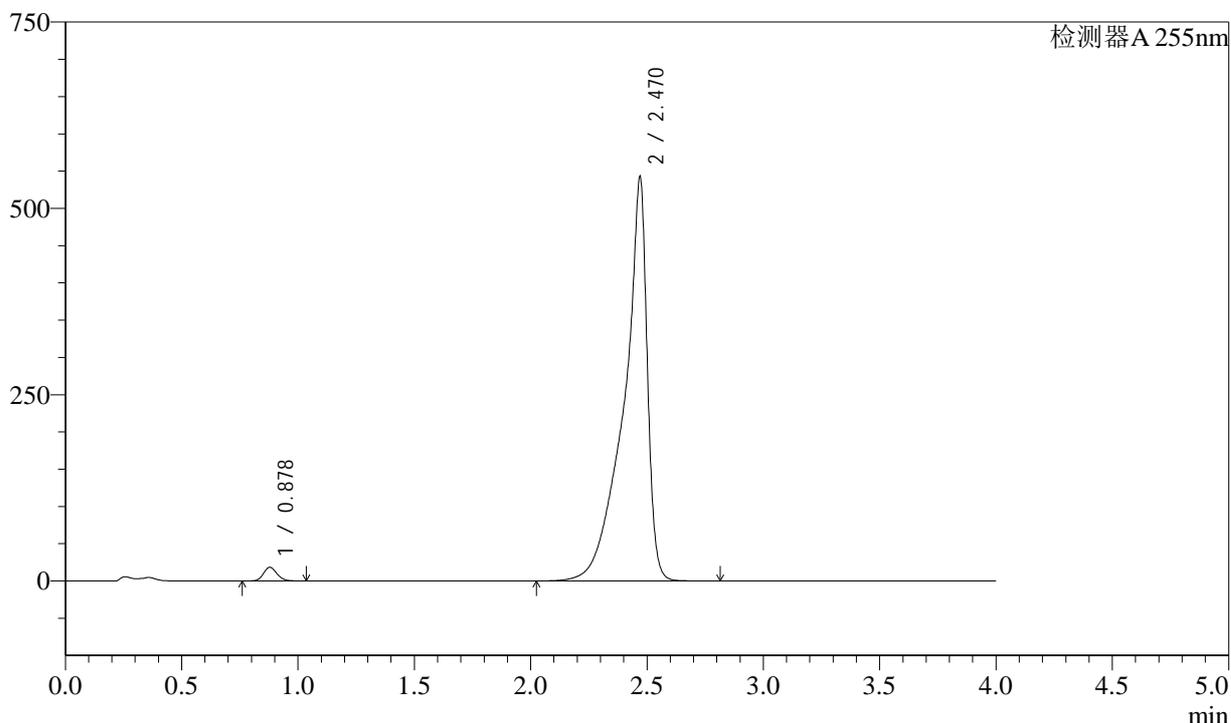
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:48:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:45	
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			

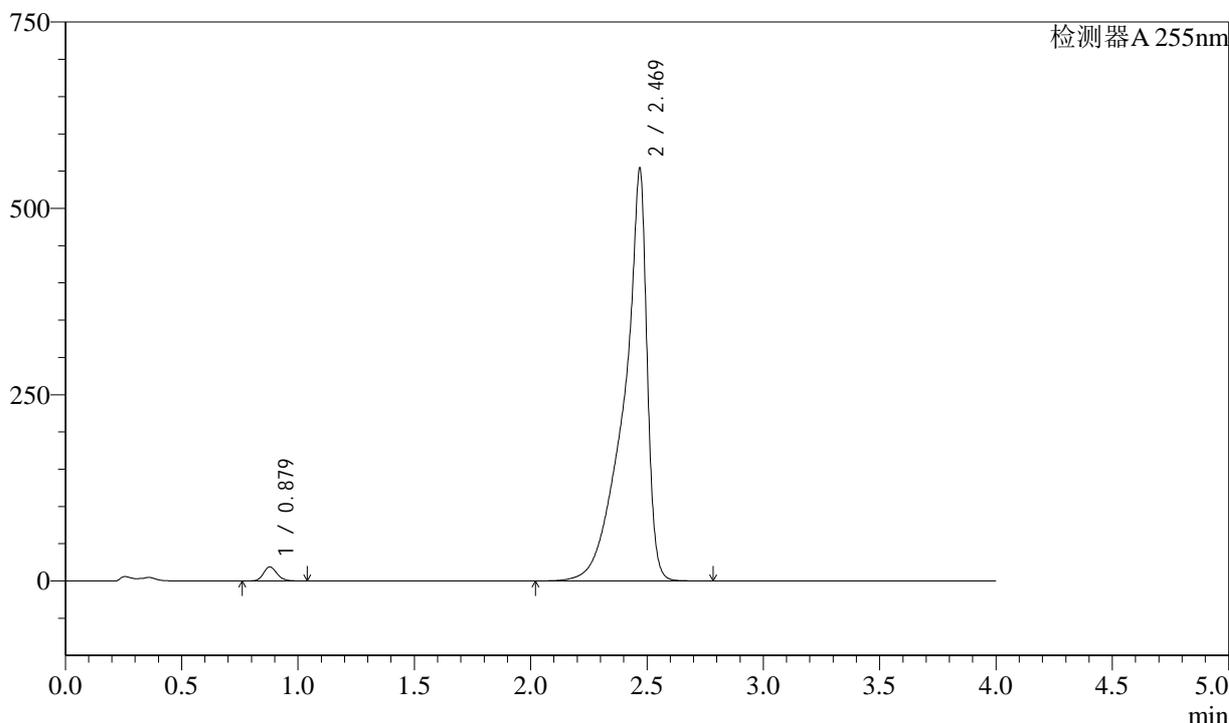
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-7/28-1041-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-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: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 13:52:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:47	
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	75726	1.929	18936	1108	1.153	--
2	2.469	3849267	98.071	554588	4564	0.699	12.633
总计		3924993	100.000	573524			

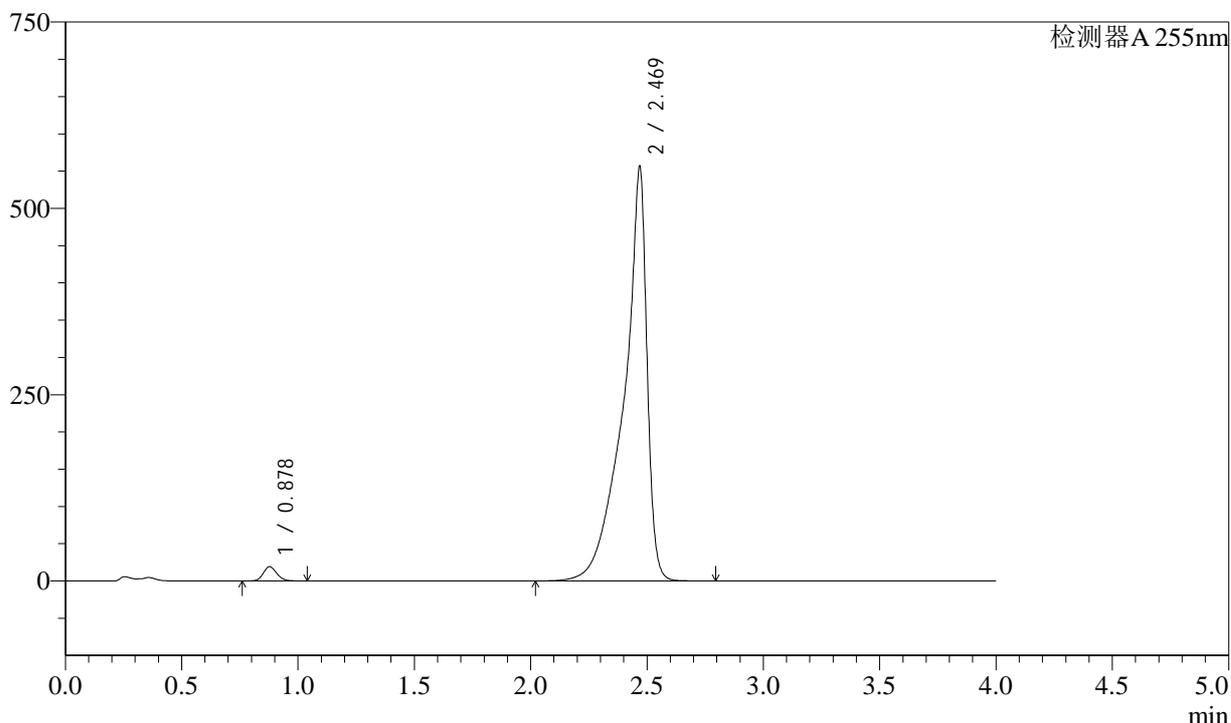
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1042-2 - 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			

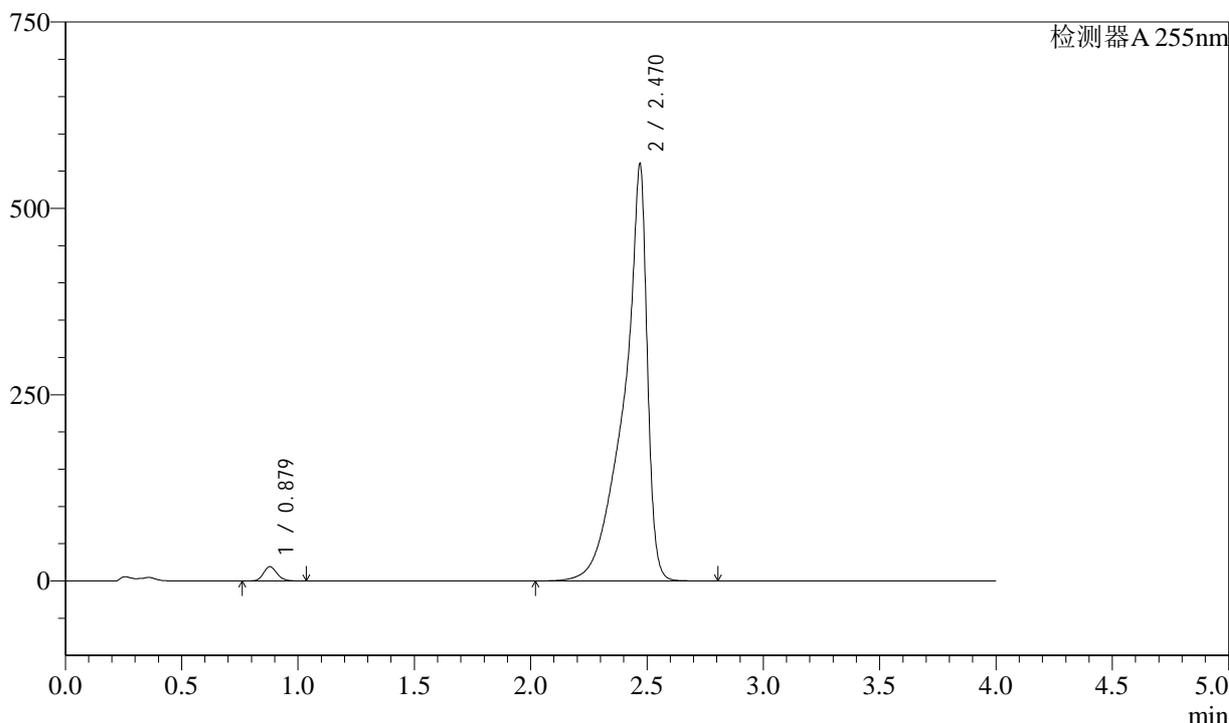
图37 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:01:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:35:52	
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			

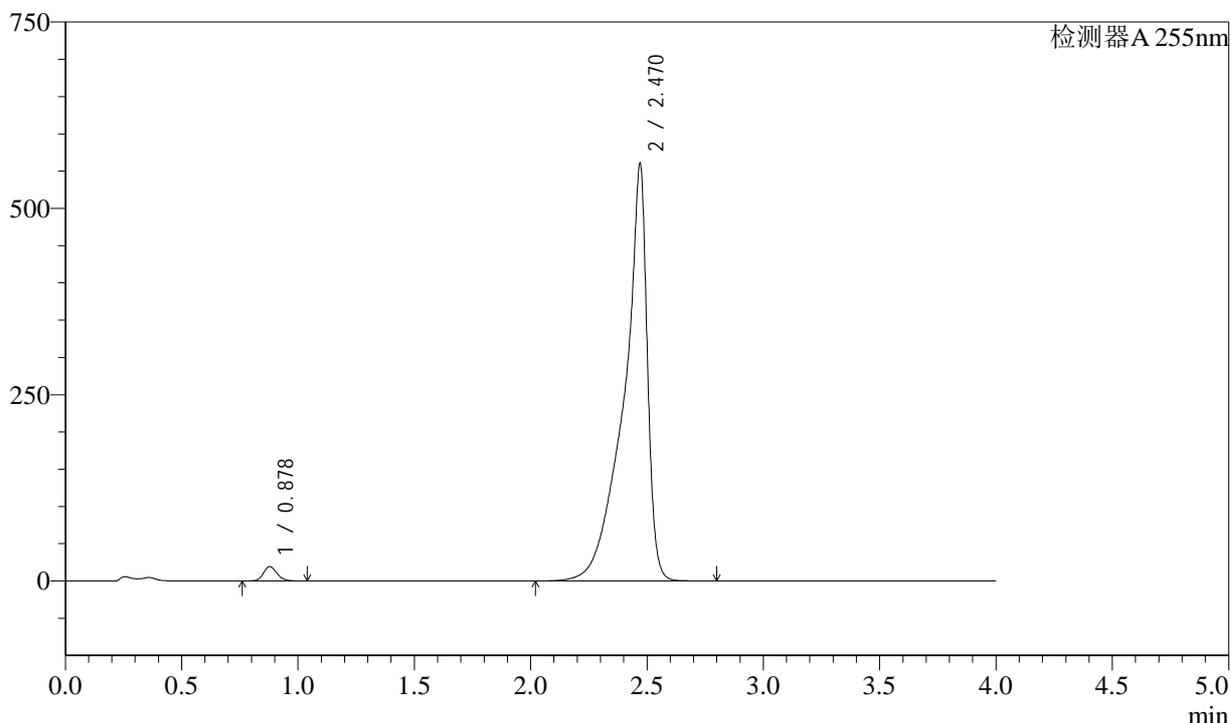
图38 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

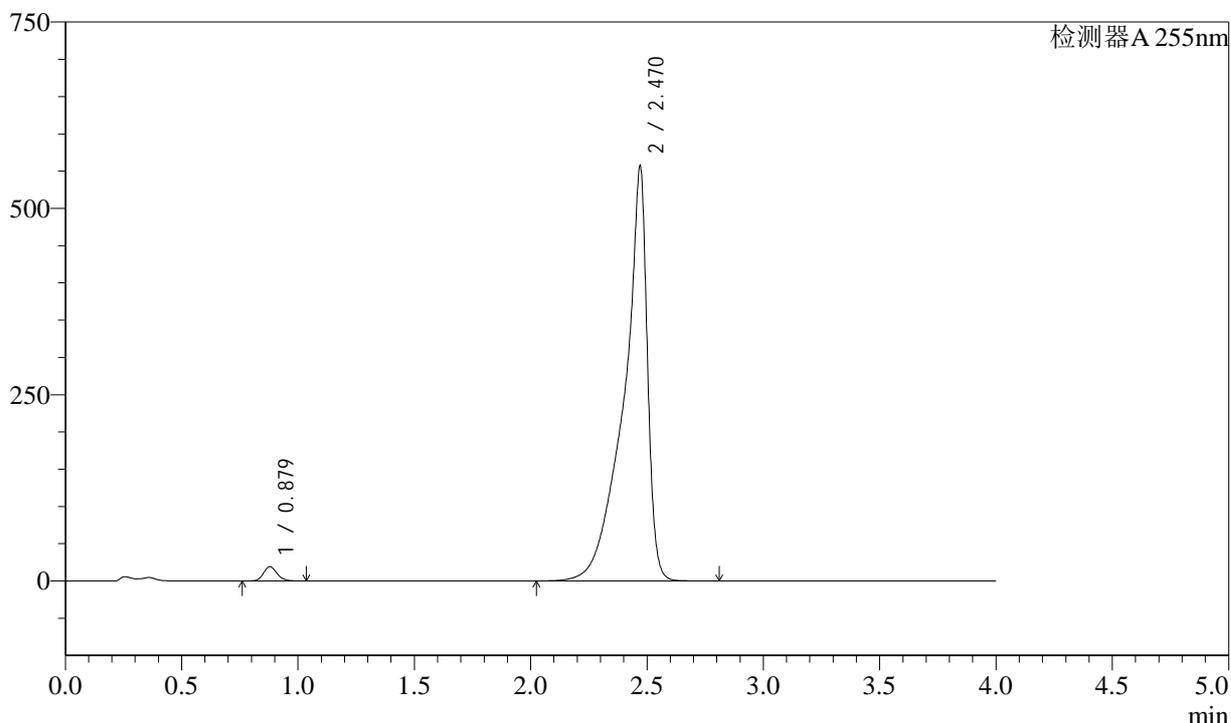
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1045-2 - 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			

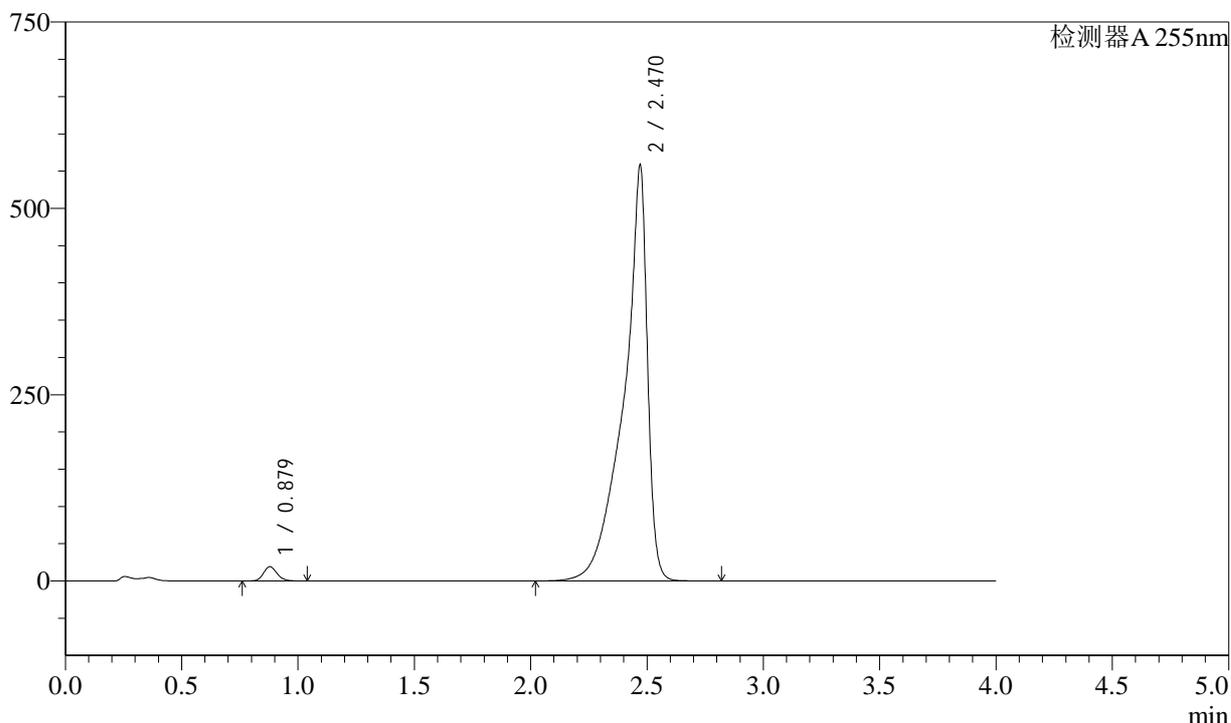
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

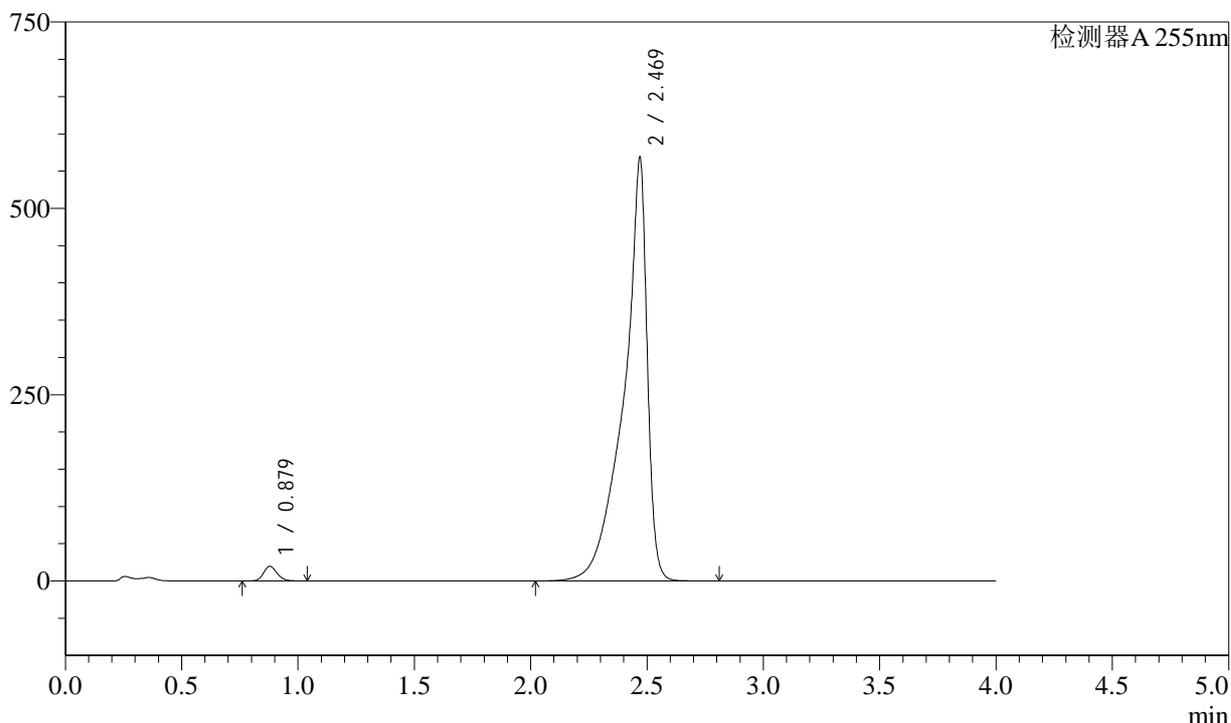
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:02 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	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			

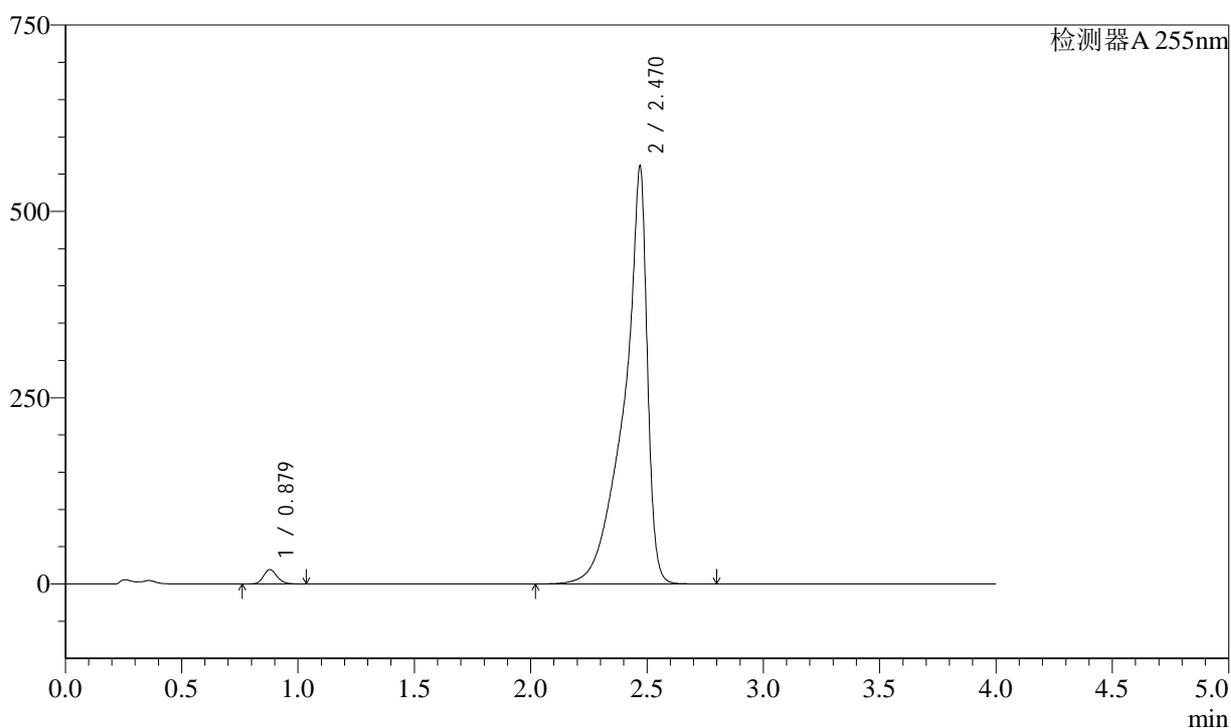
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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			

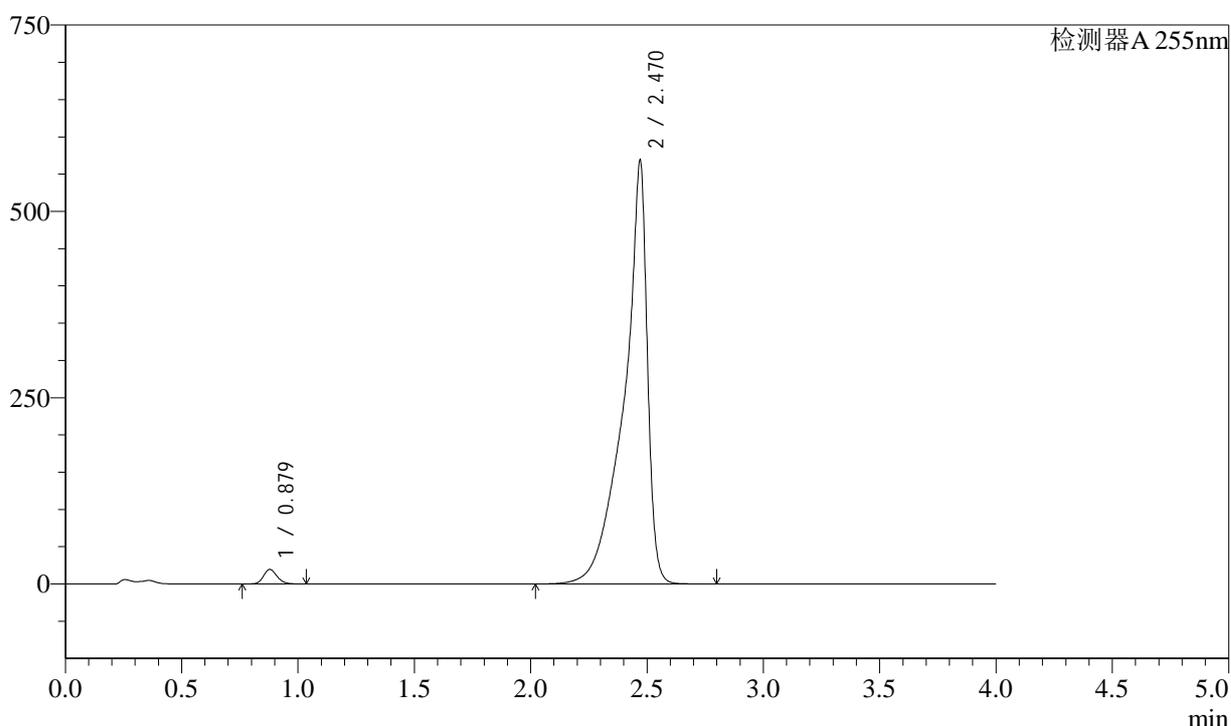
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

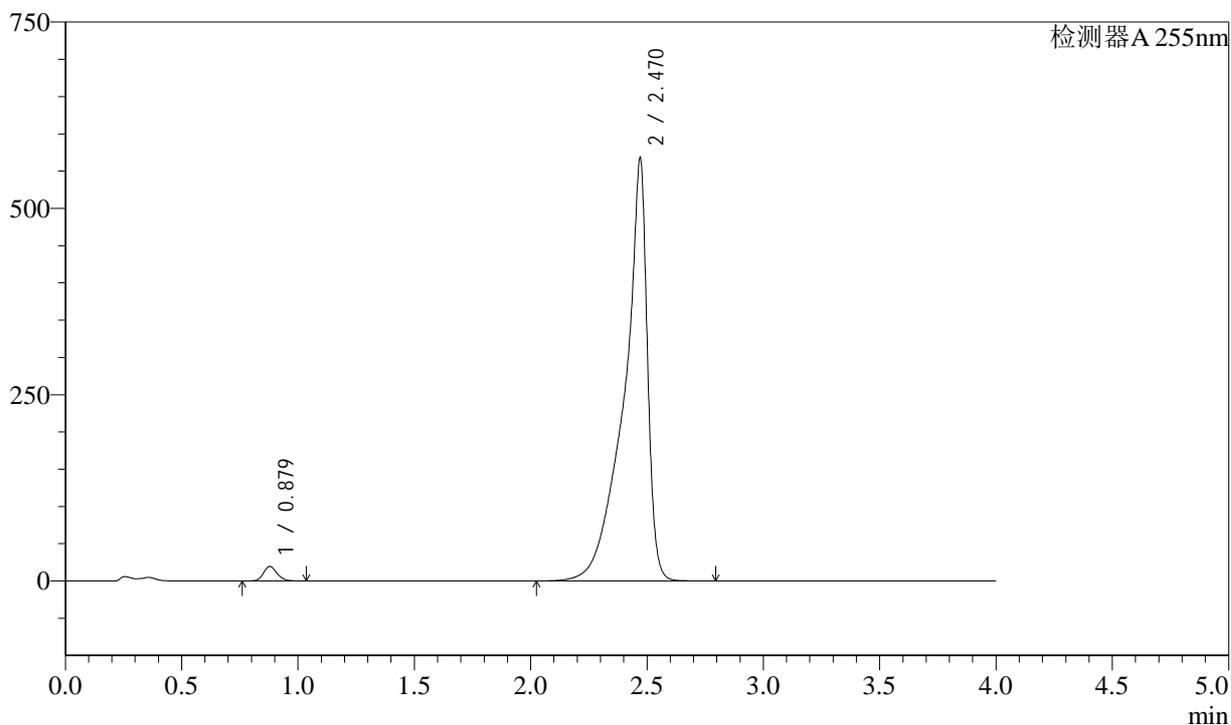
图44 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1050-2 - 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 μ L 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			

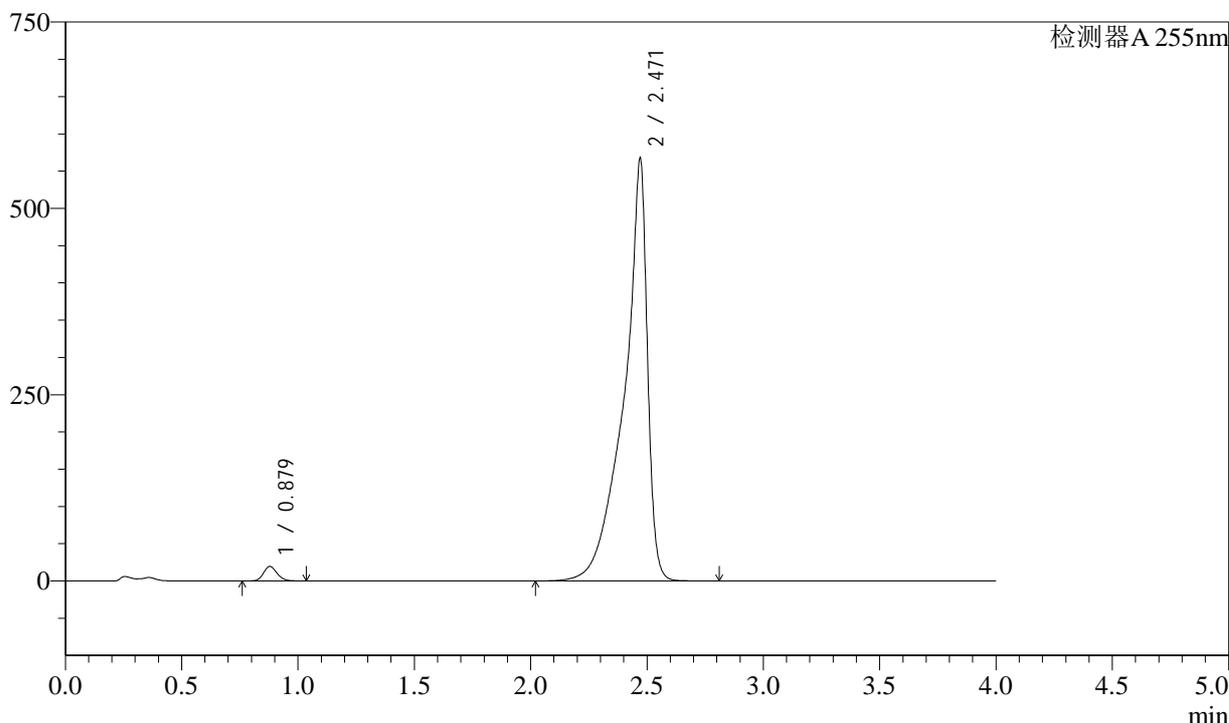
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 14:36:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:13	
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	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			

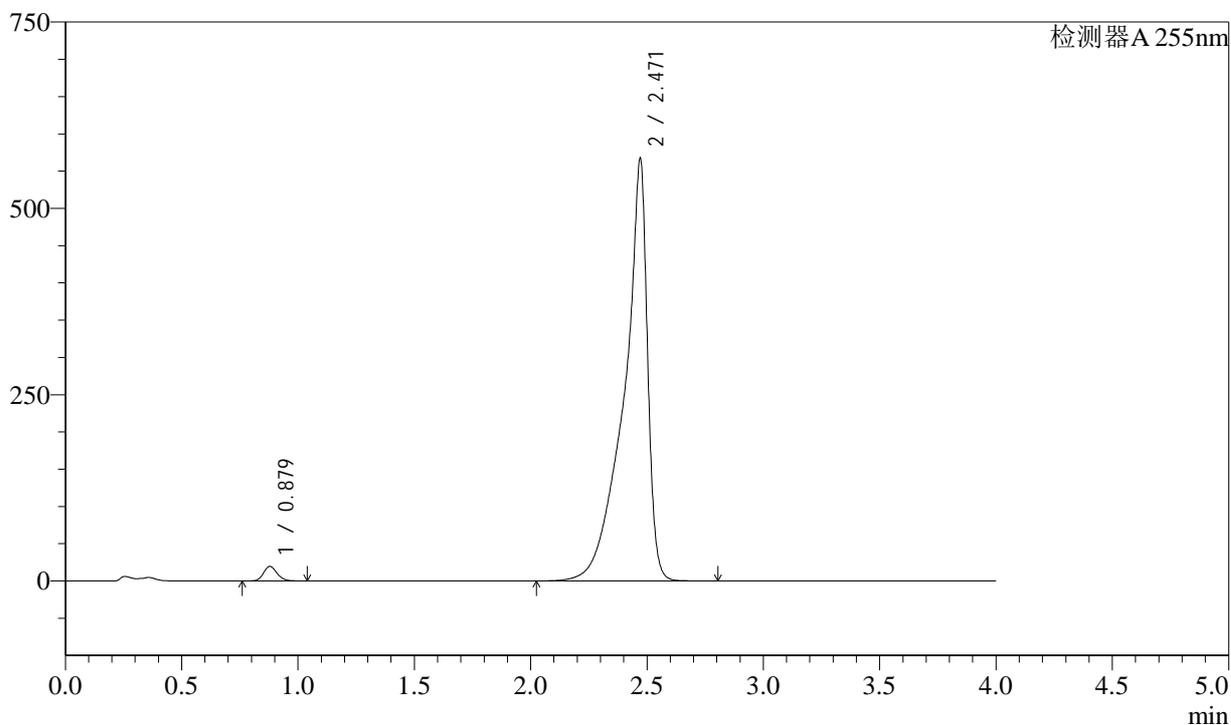
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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			

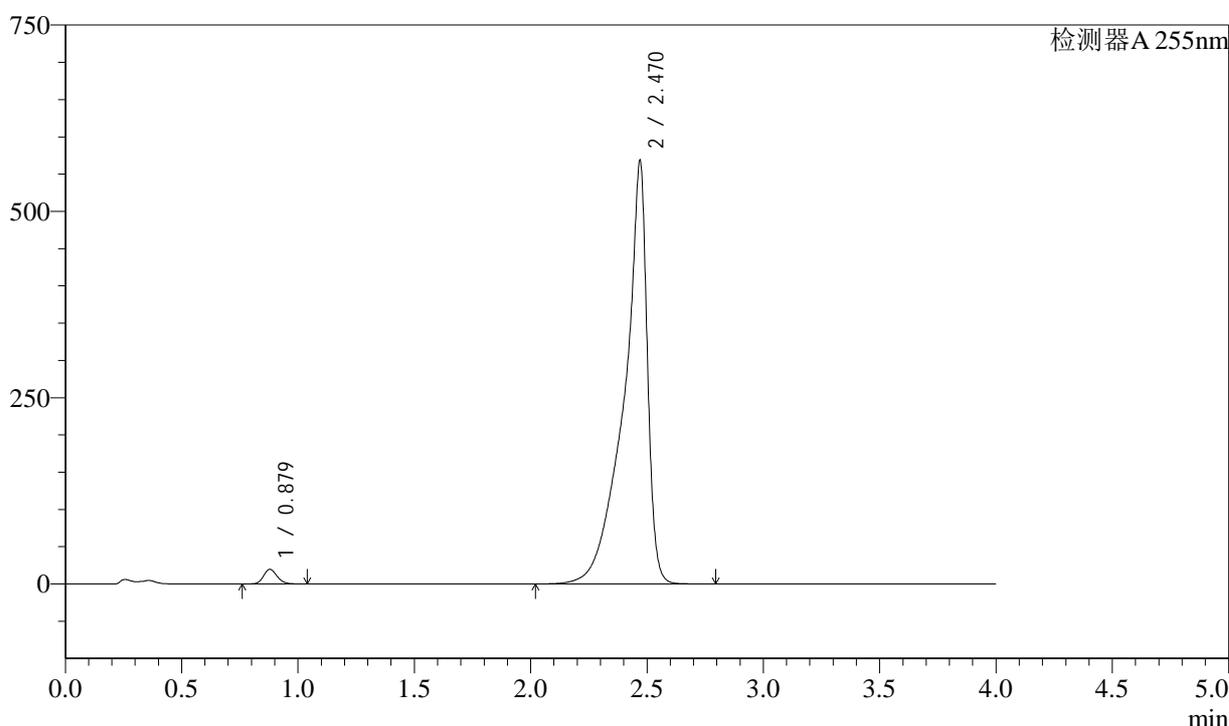
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:18 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	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



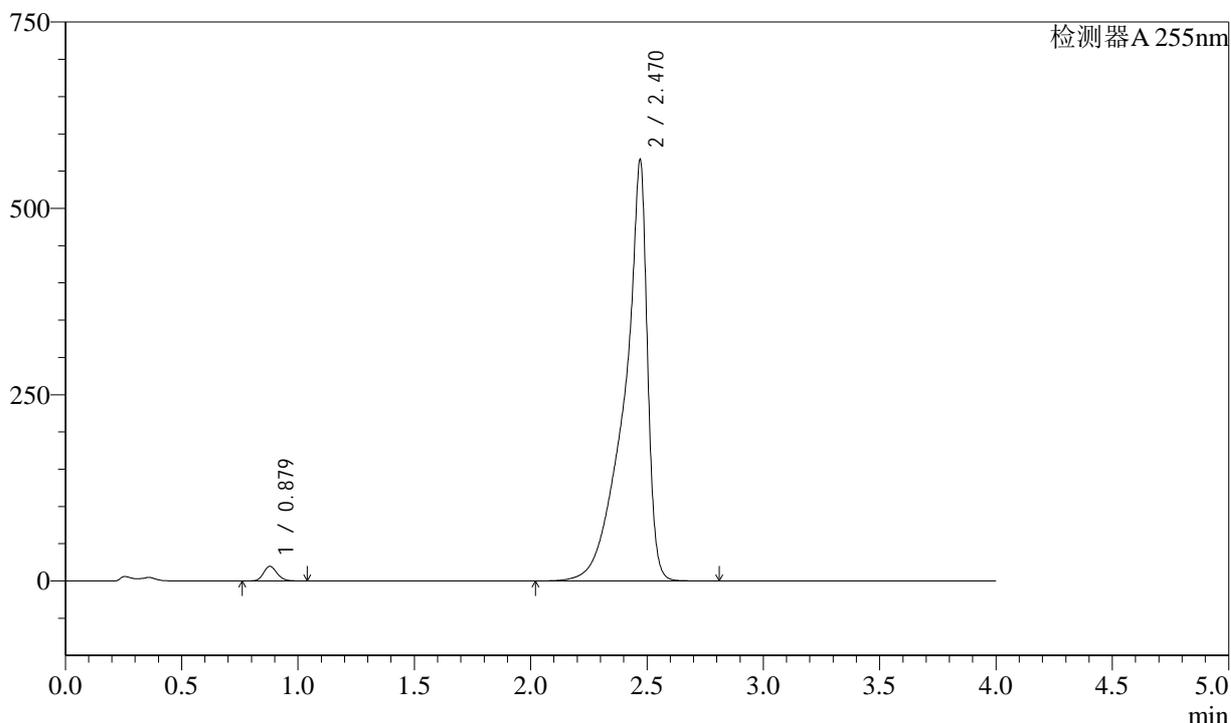
SMF-4030

<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.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: 1-8 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			

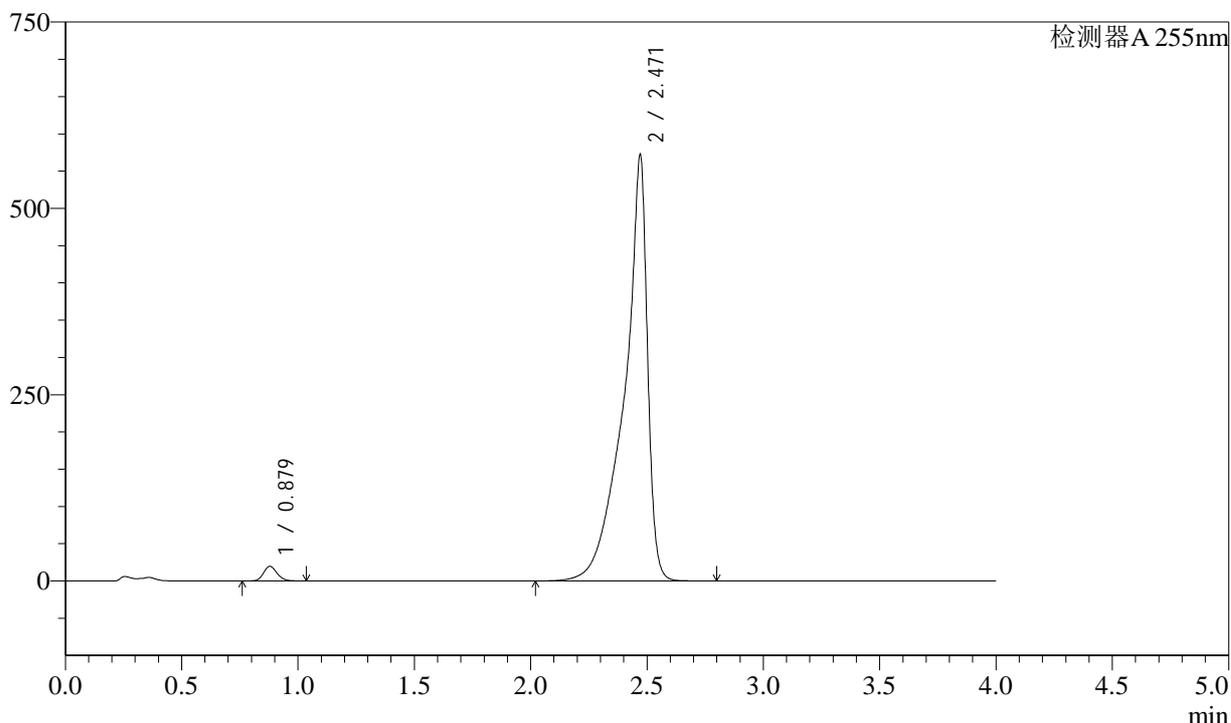
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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



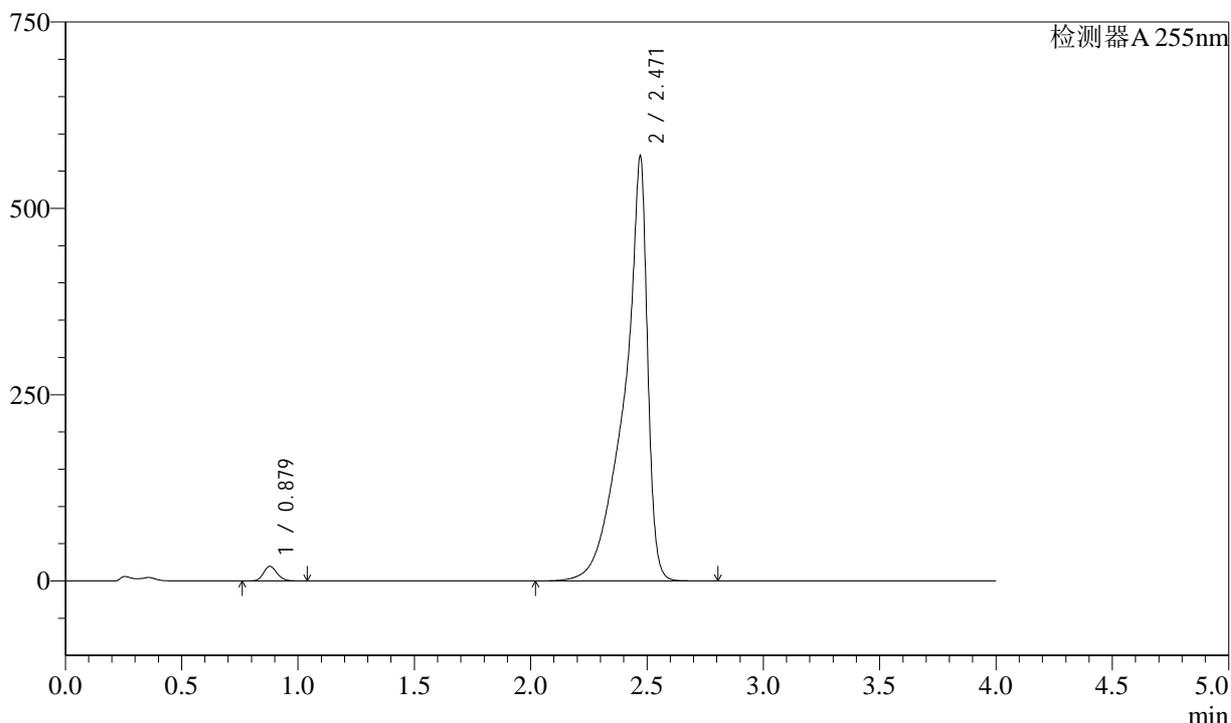
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1056-2 - 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



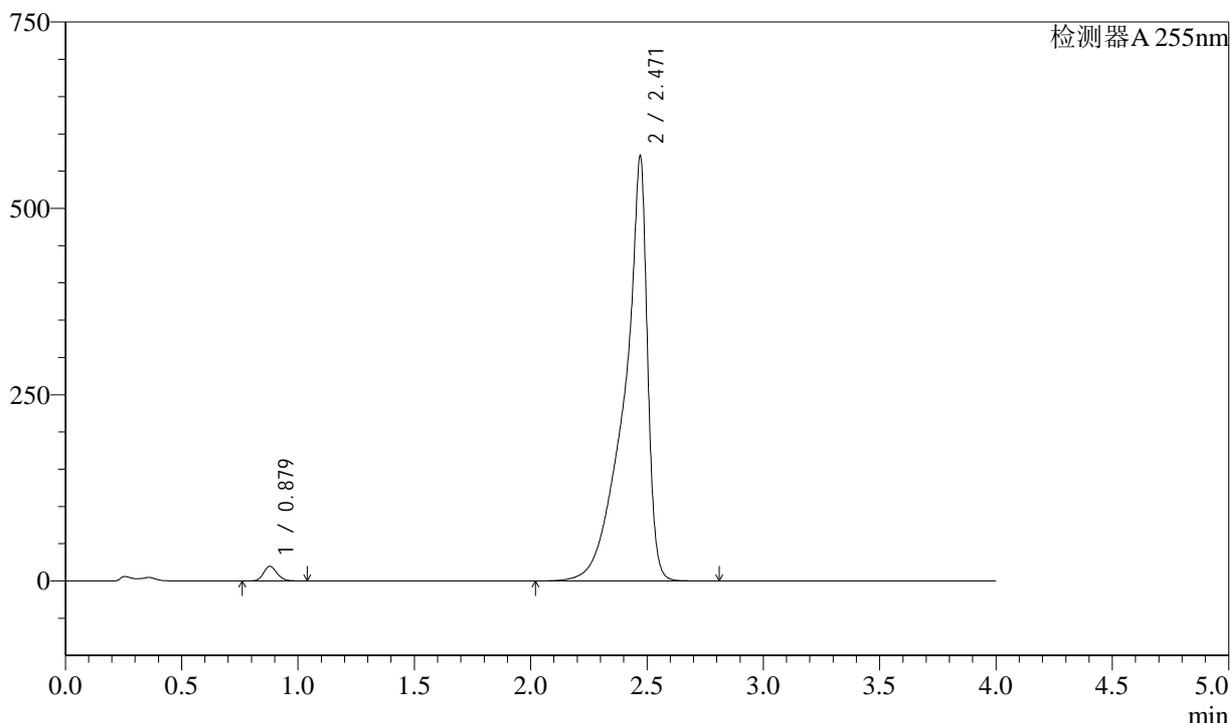
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1057-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:28 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	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			

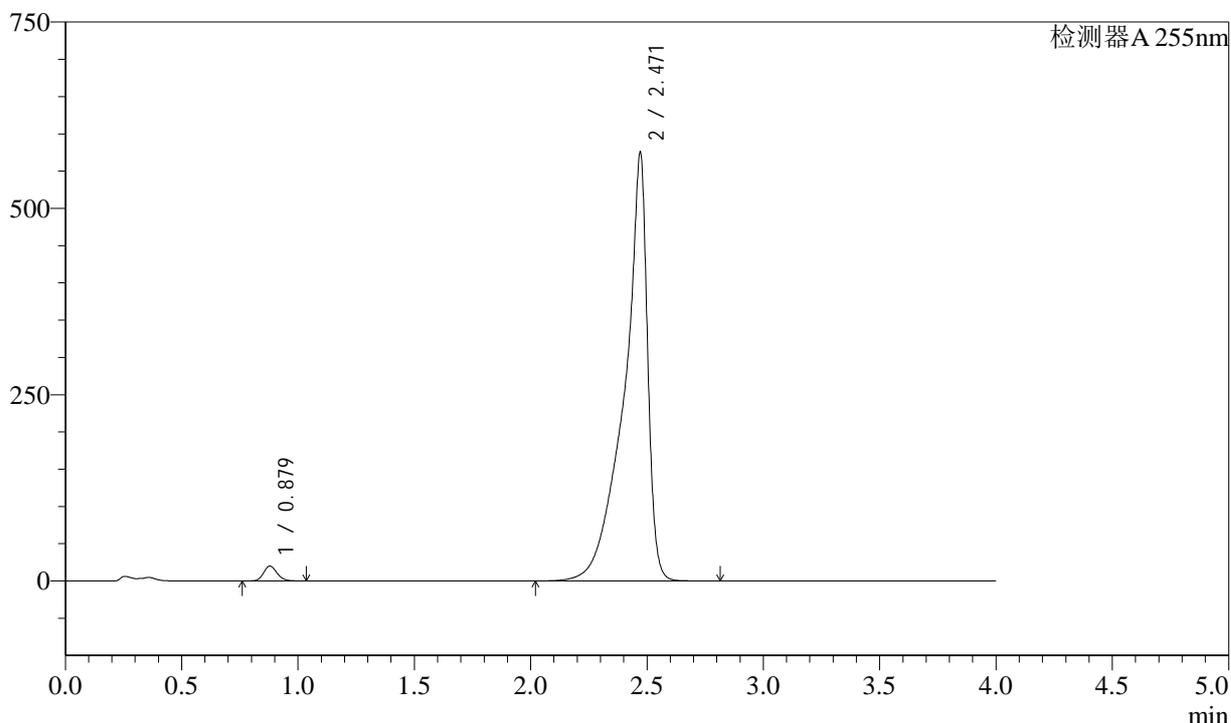
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:31 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	0.879	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			

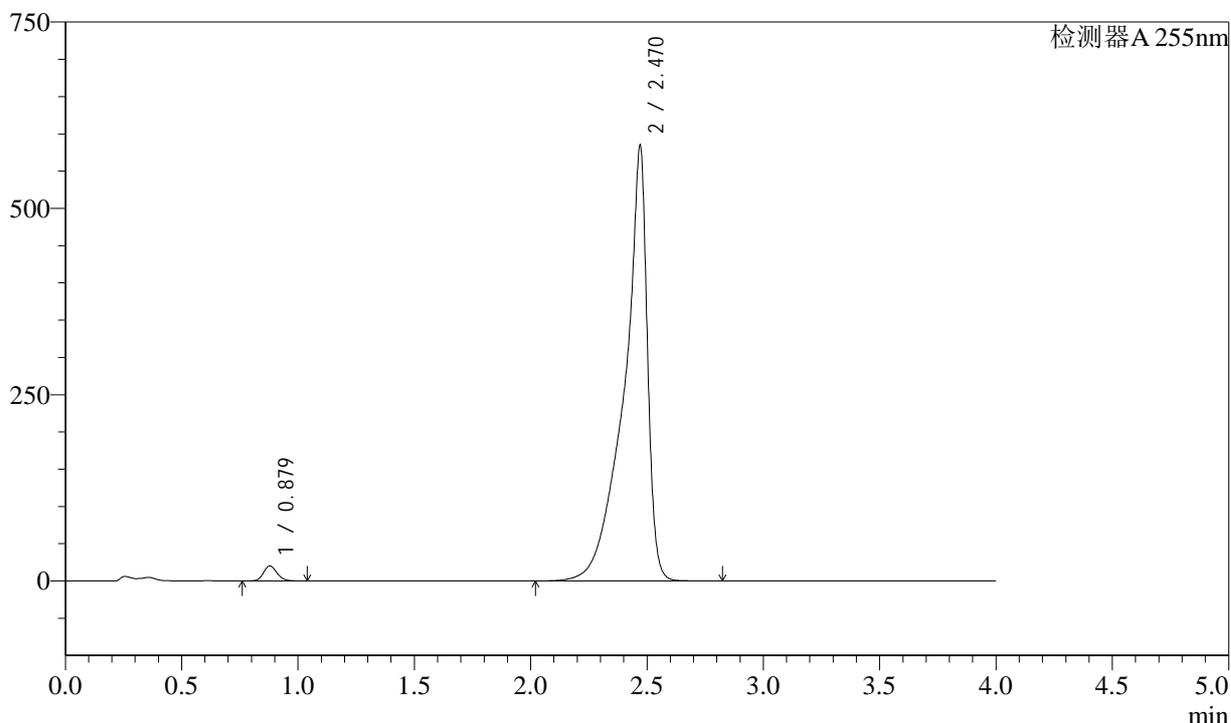
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:11:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:33	
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	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



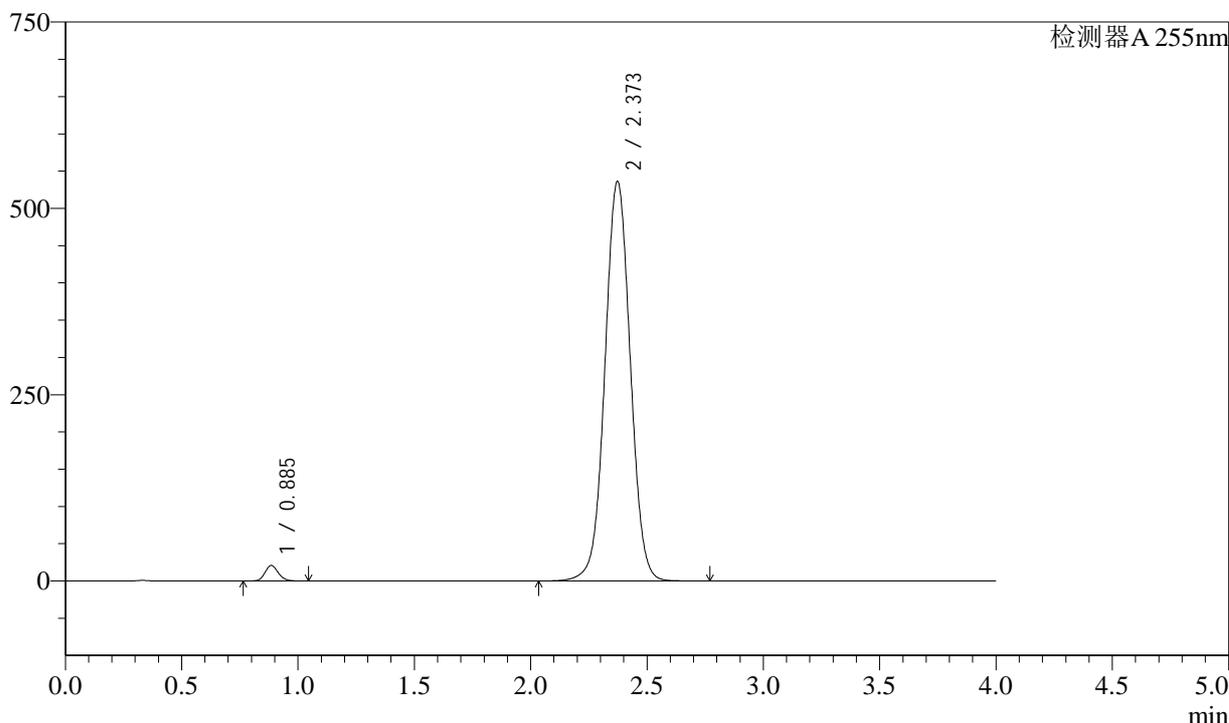
SMF-4030

<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			

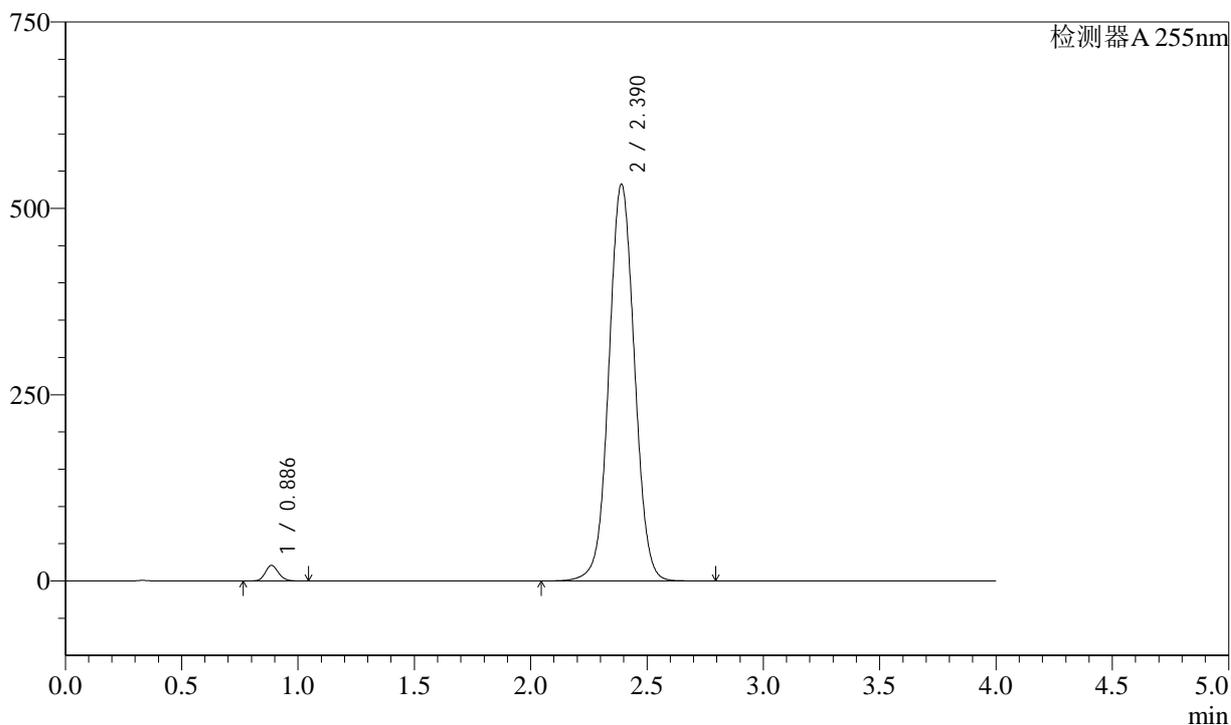
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:38 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	0.886	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			

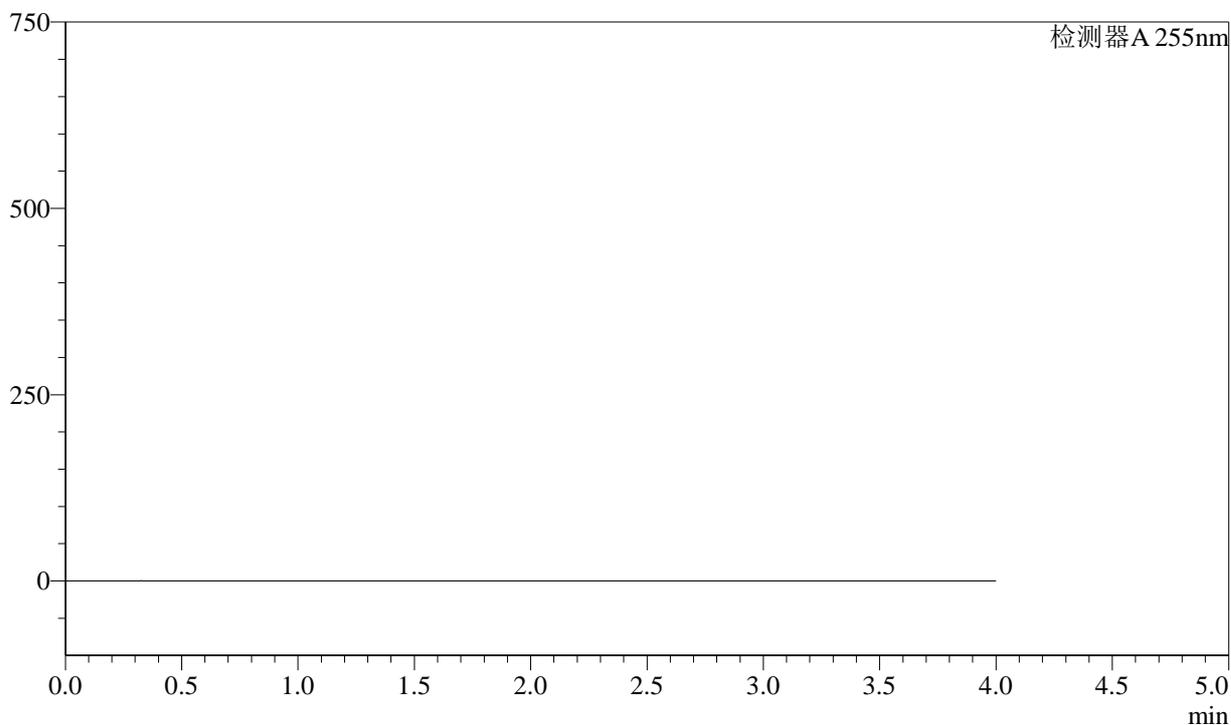
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1062-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:41 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)
总计							

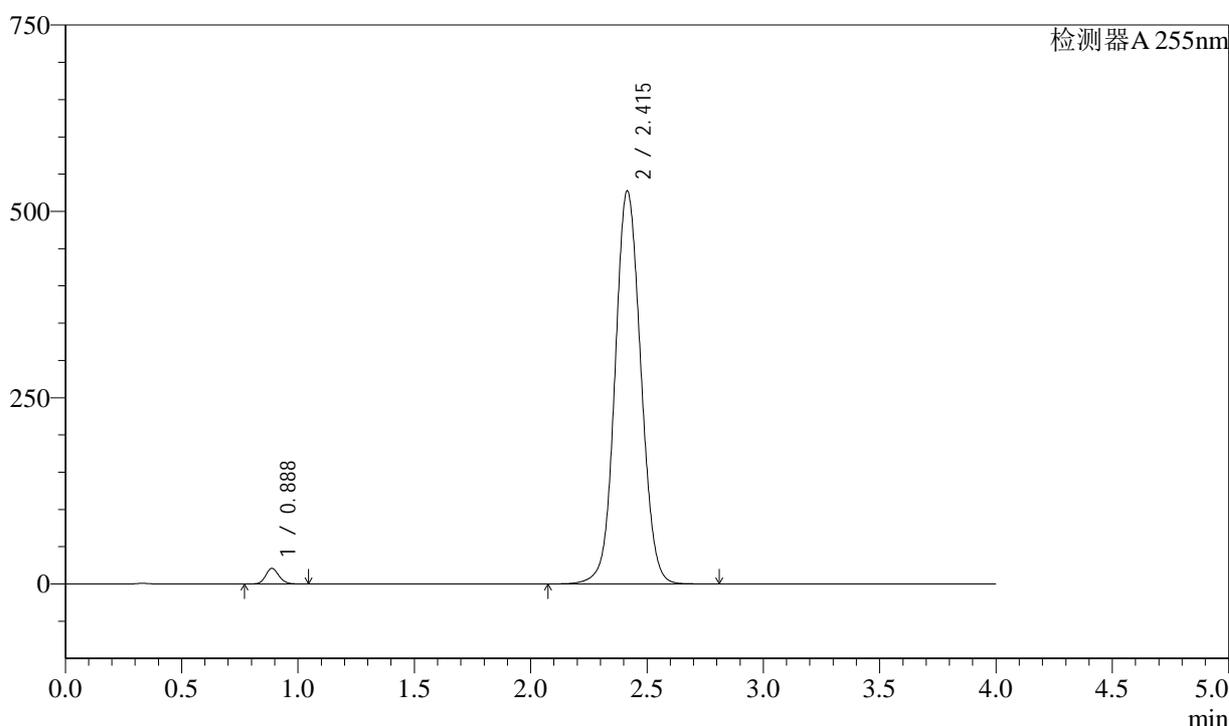
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
溶剂

<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			

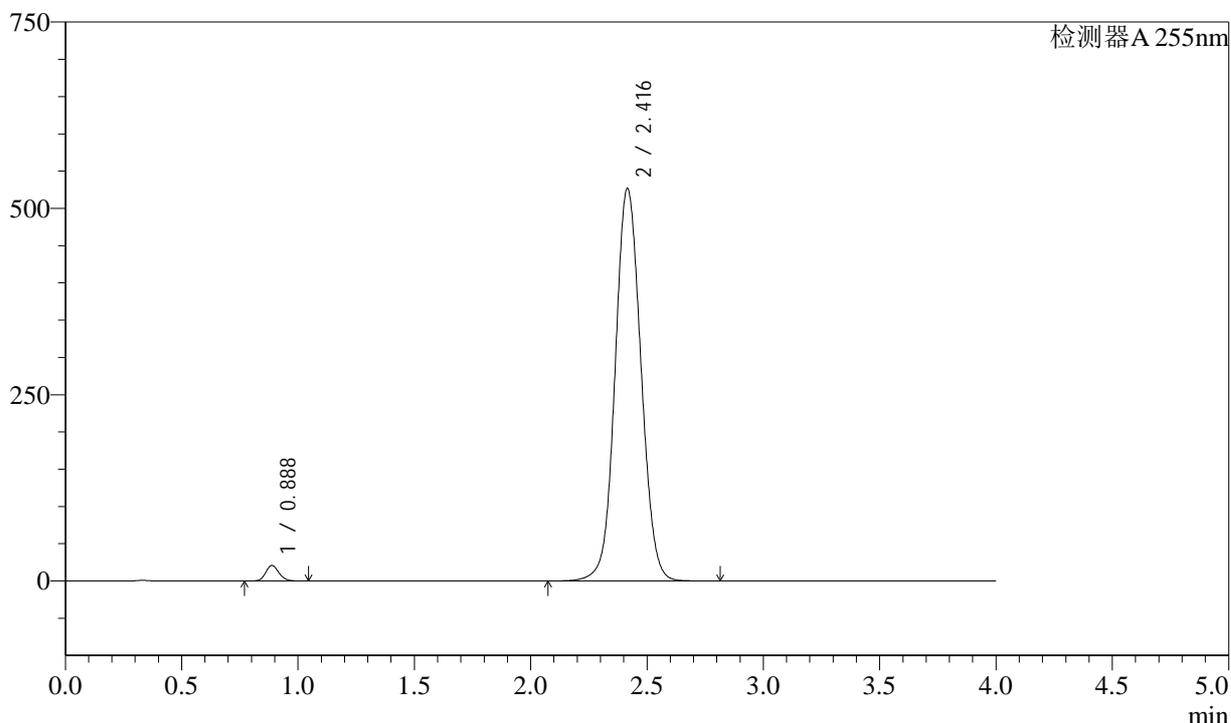
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-1

<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			

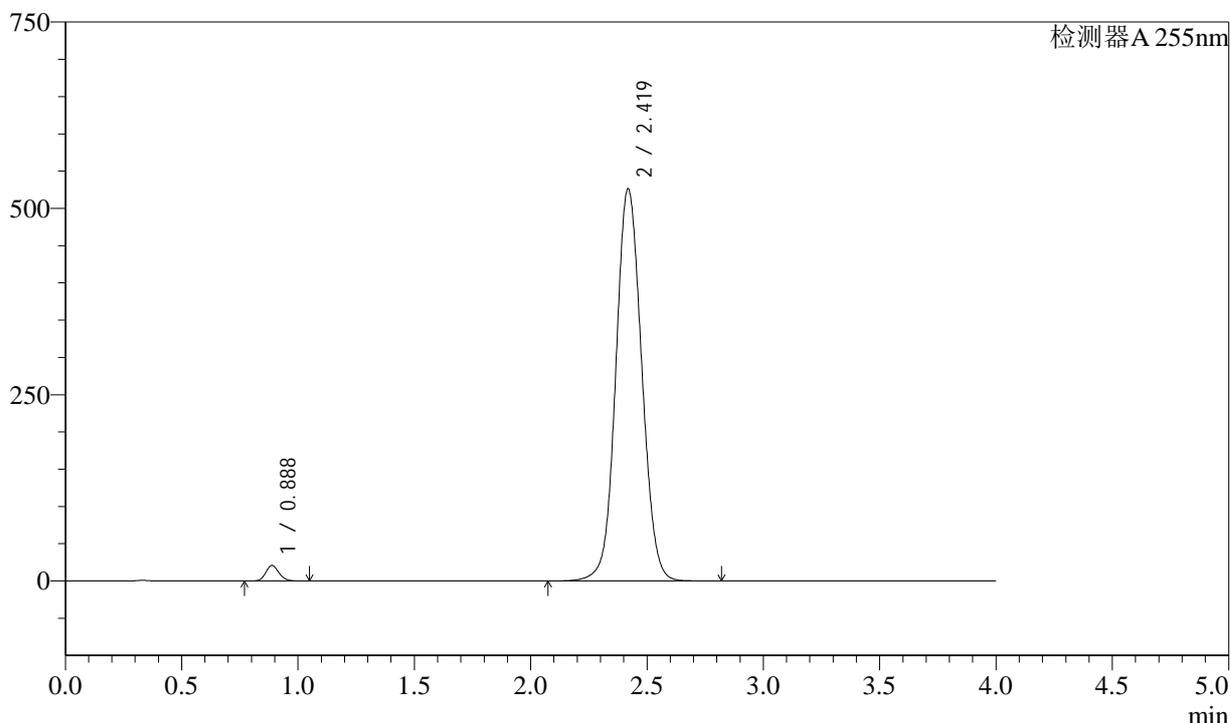
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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

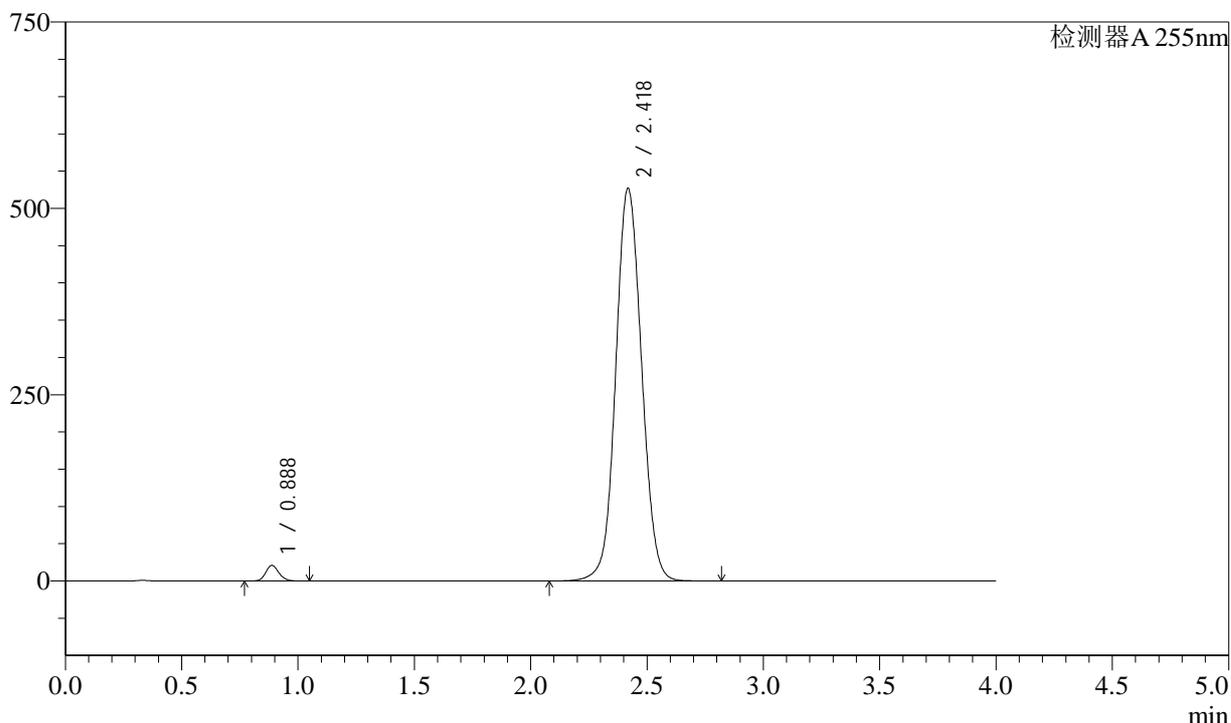
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82166	1.977	20885	1171	1.142	--
2	2.419	4074187	98.023	526732	2299	1.069	10.021
总计		4156353	100.000	547617			

<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 - 31-7/28-1067-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 15:47:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:53	
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			

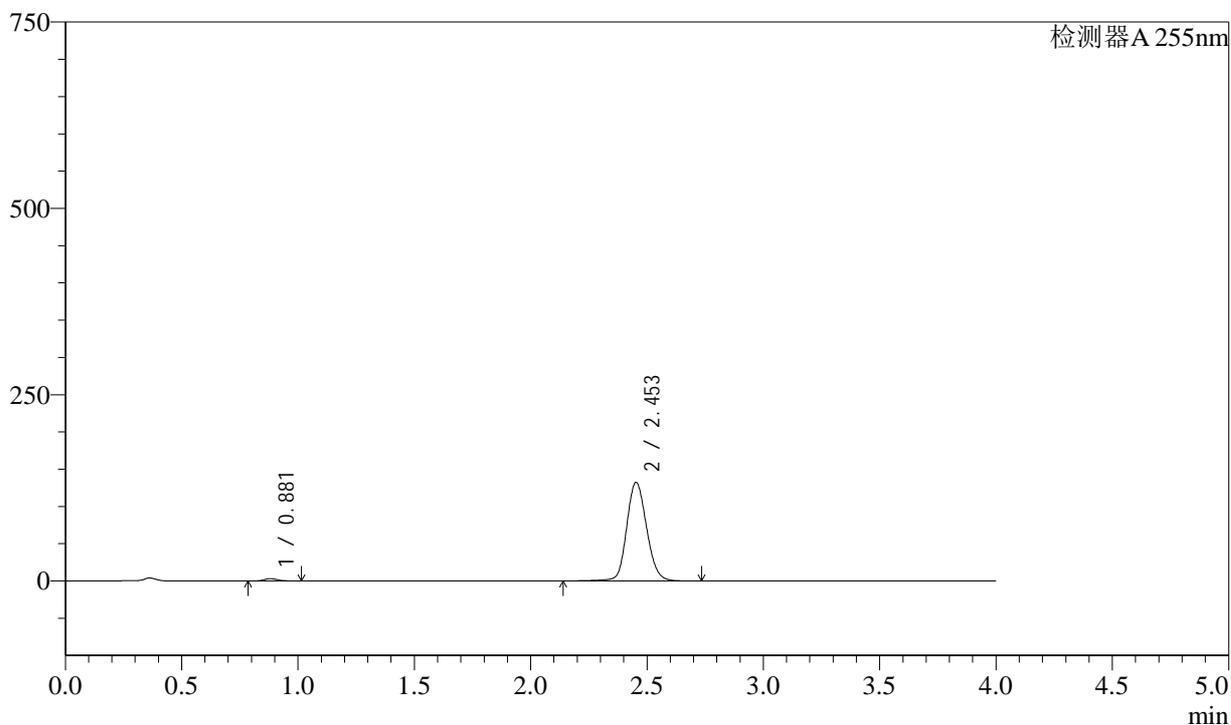
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1068-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:56 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	0.881	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

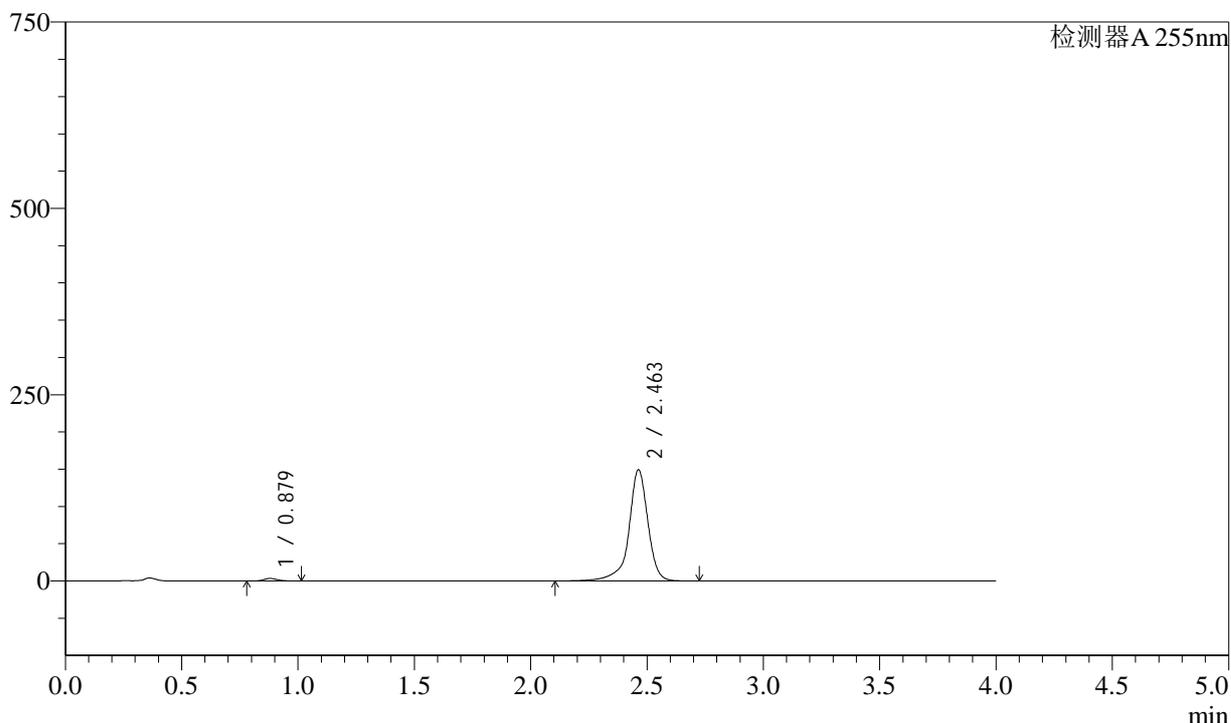
处理时间(V2): 2024/06/20 08:36:58

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

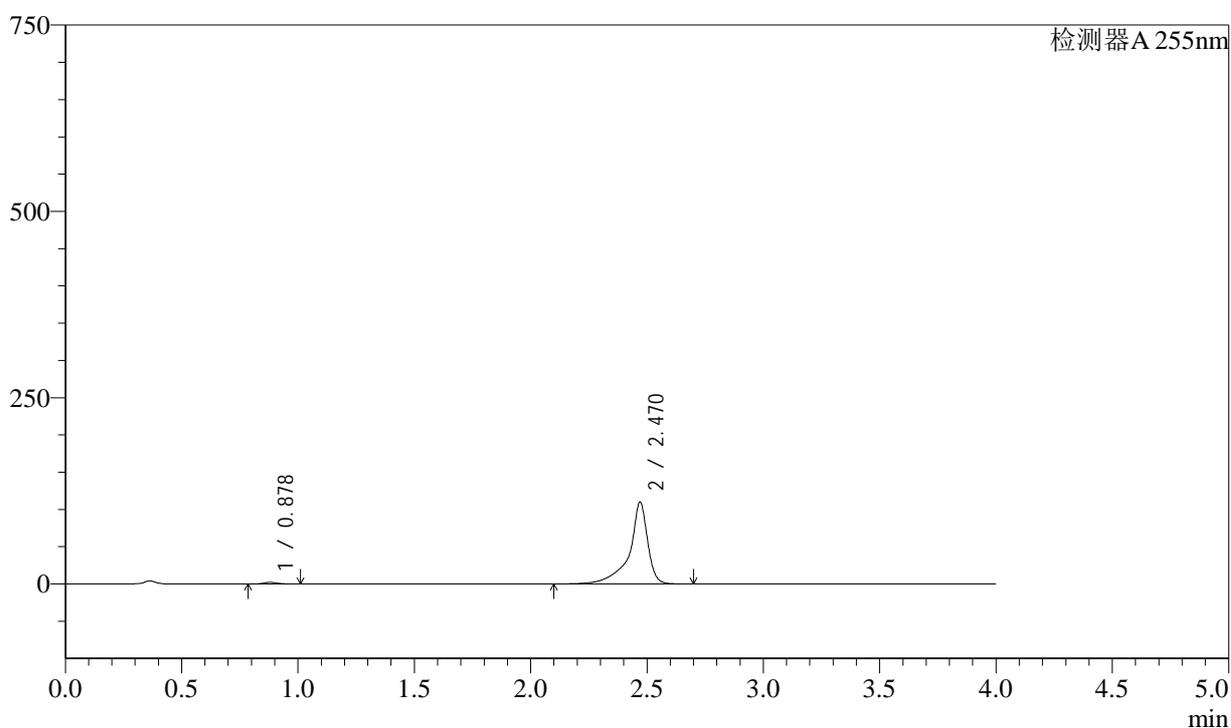
处理者: xiexinhui

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1071-2 - 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 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 16:04:53

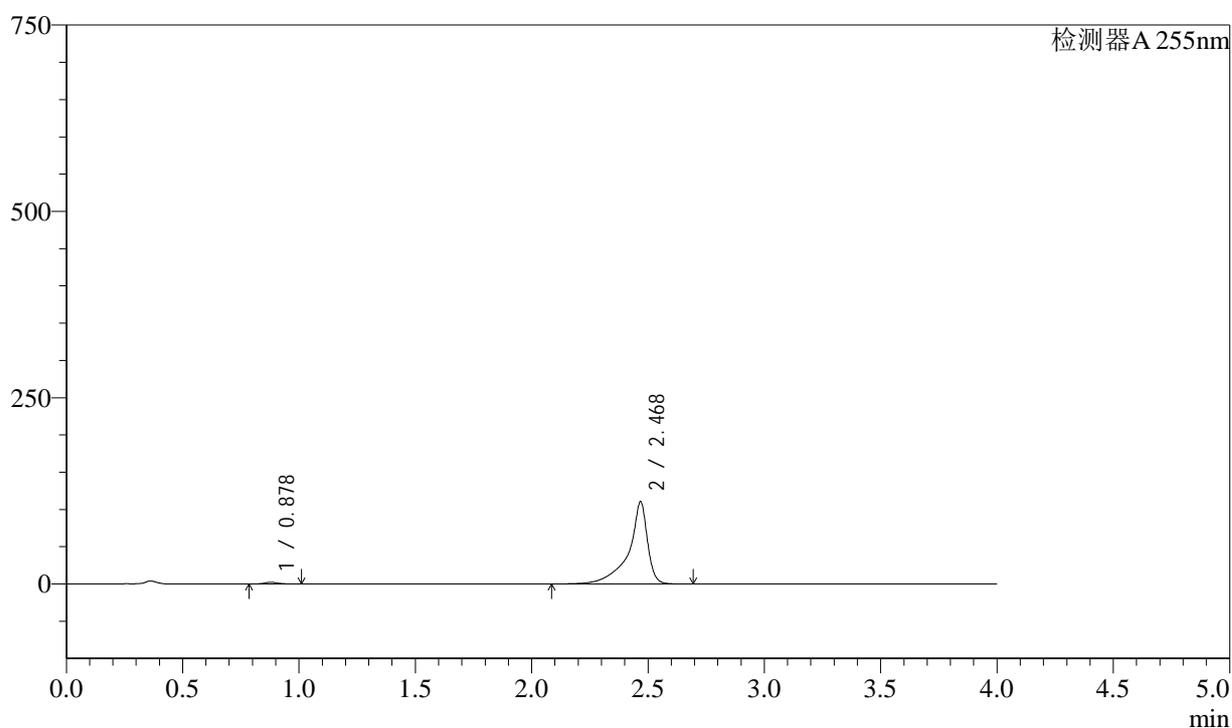
处理者: xiexinhui

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			

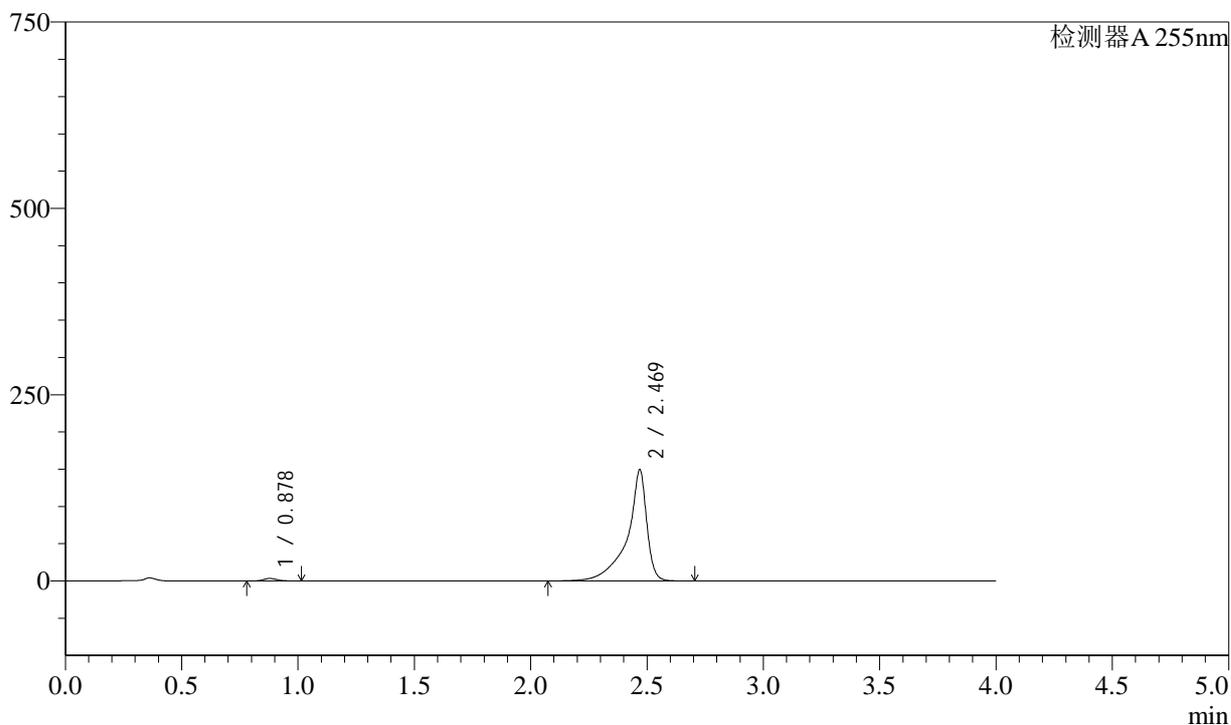
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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 $^{\circ}$ 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 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 16:13:40

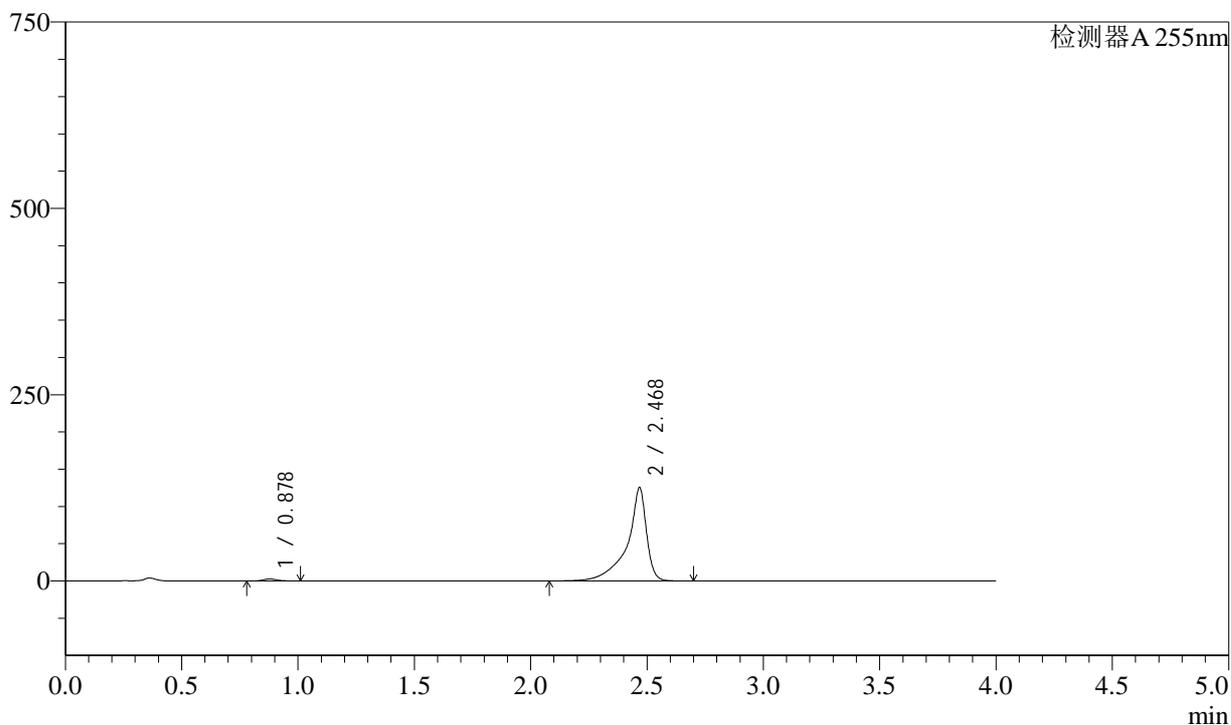
处理者: xiexinhui

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

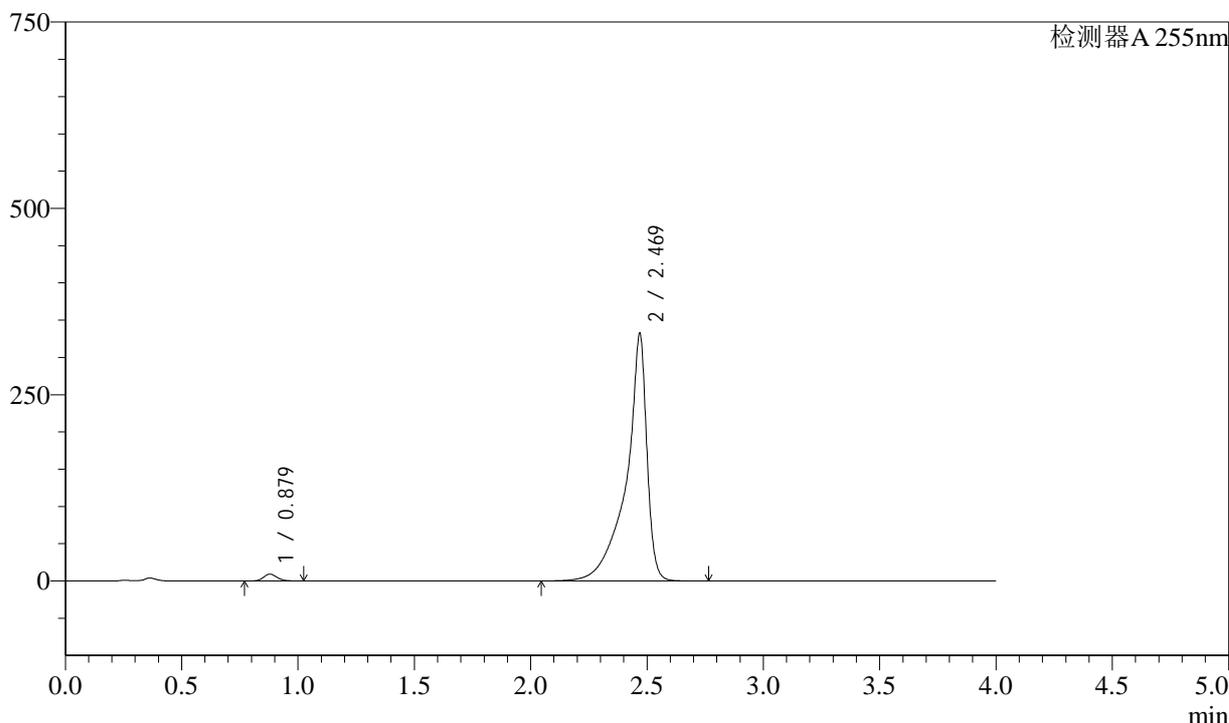
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	10667	1.465	2673	1107	1.151	--
2	2.468	717525	98.535	125748	6761	0.715	14.100
总计		728192	100.000	128421			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

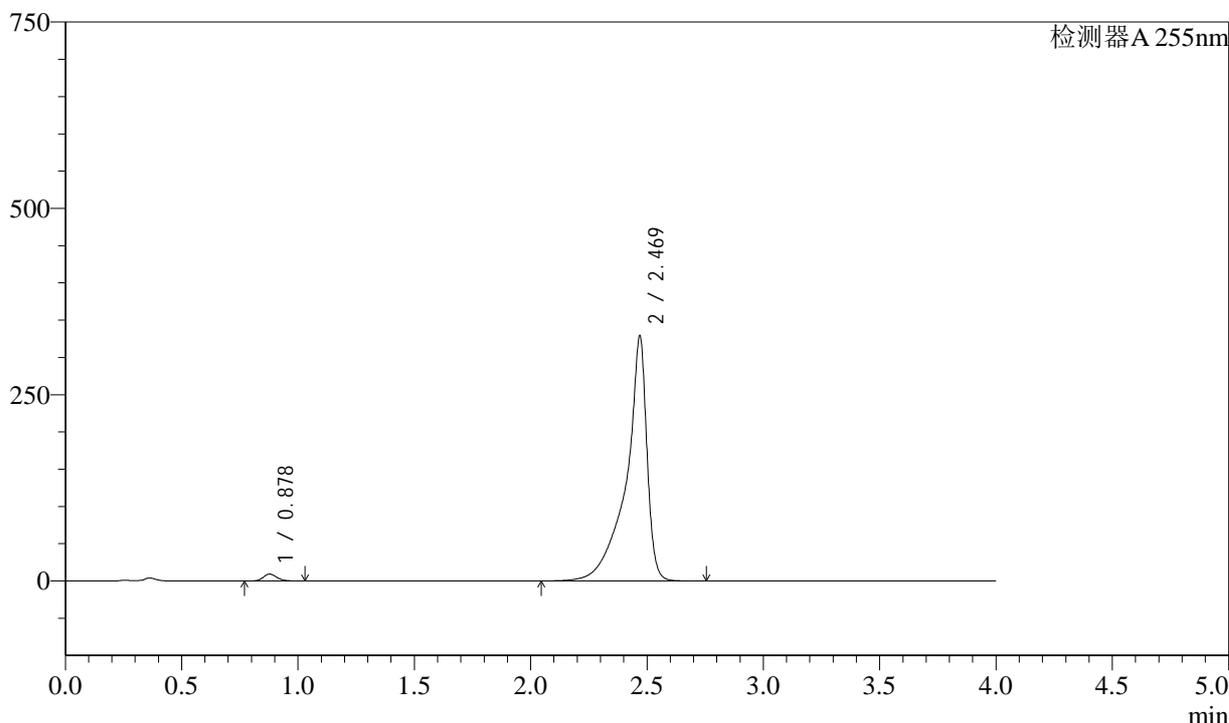
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

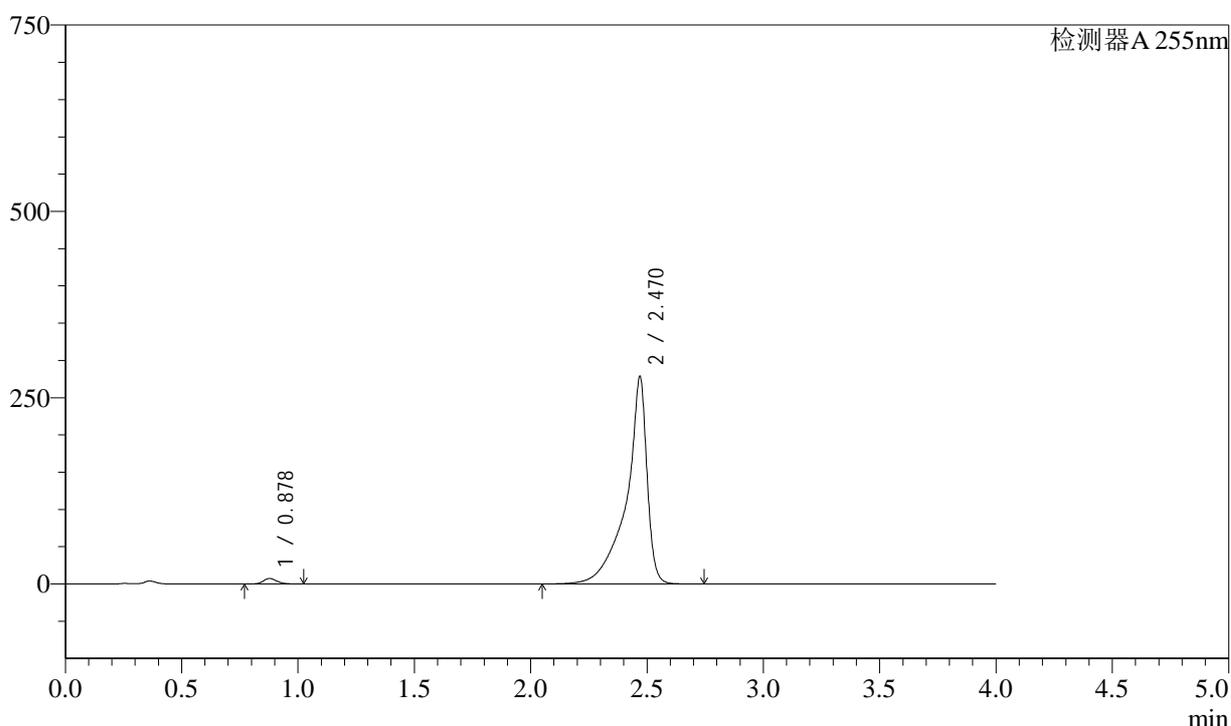
图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1076-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:16 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	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			

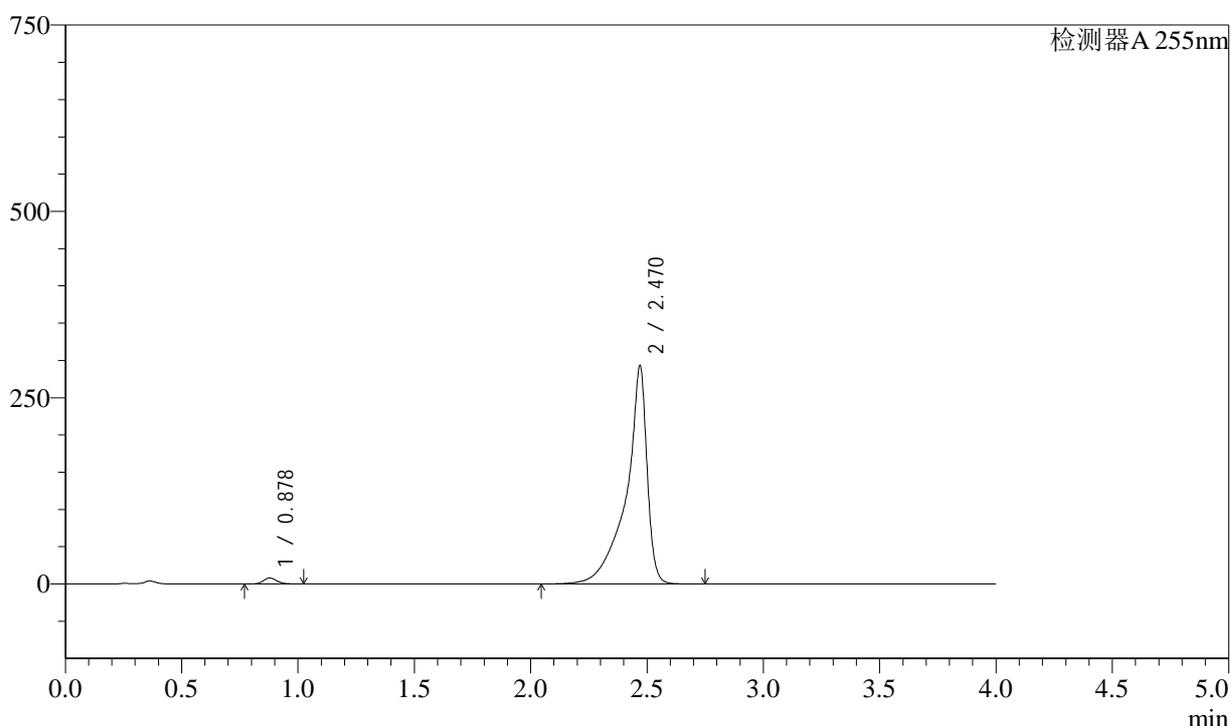
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1077-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:19 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	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



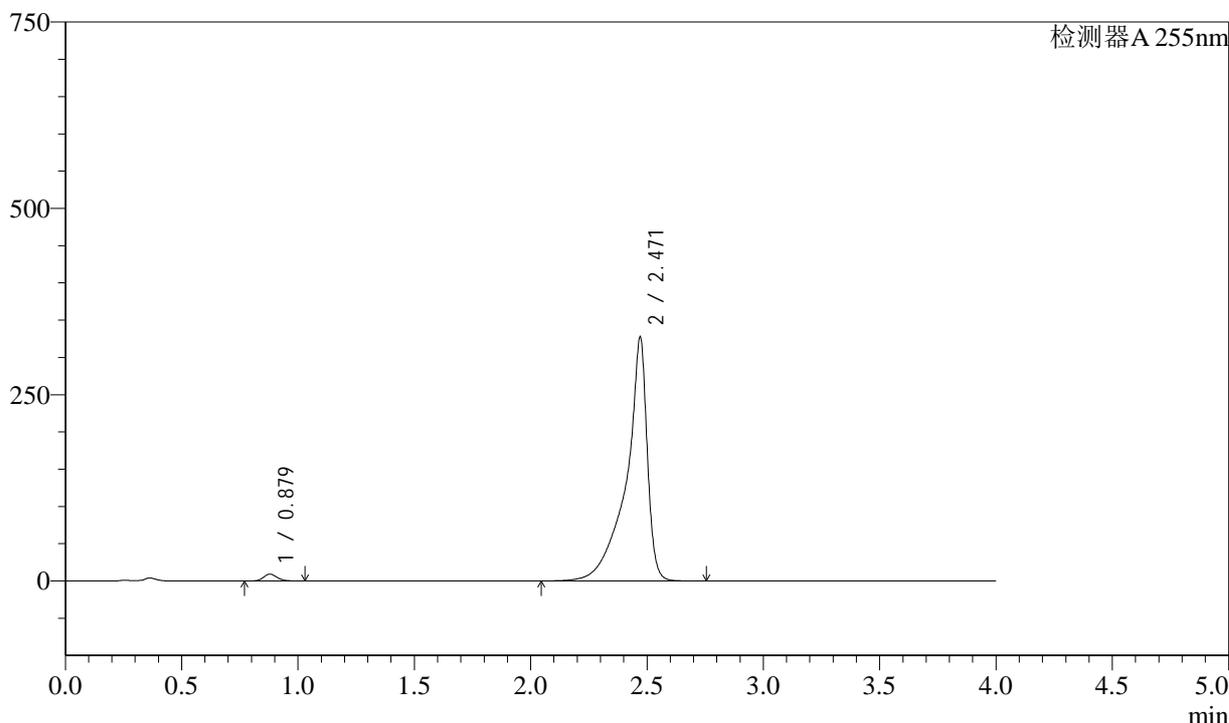
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1078-2 - 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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1079-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 16:40:05

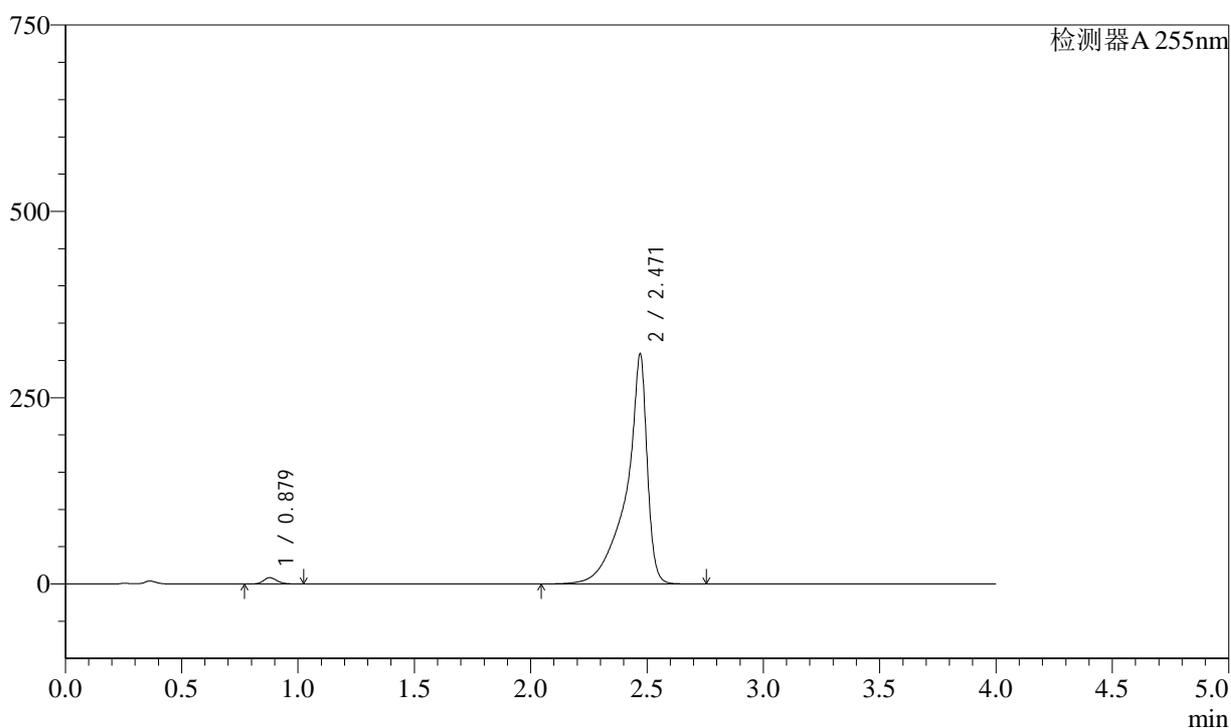
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:24

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	0.879	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/19 16:44:29

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

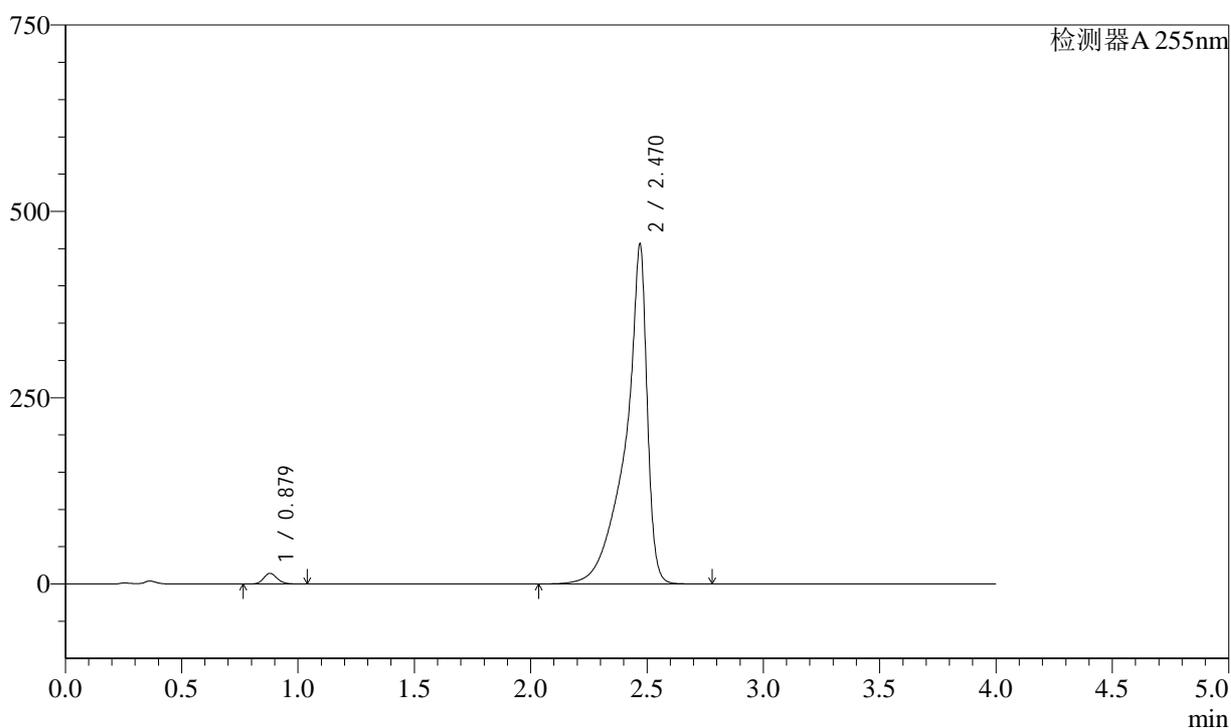
版本号: 6.115

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	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

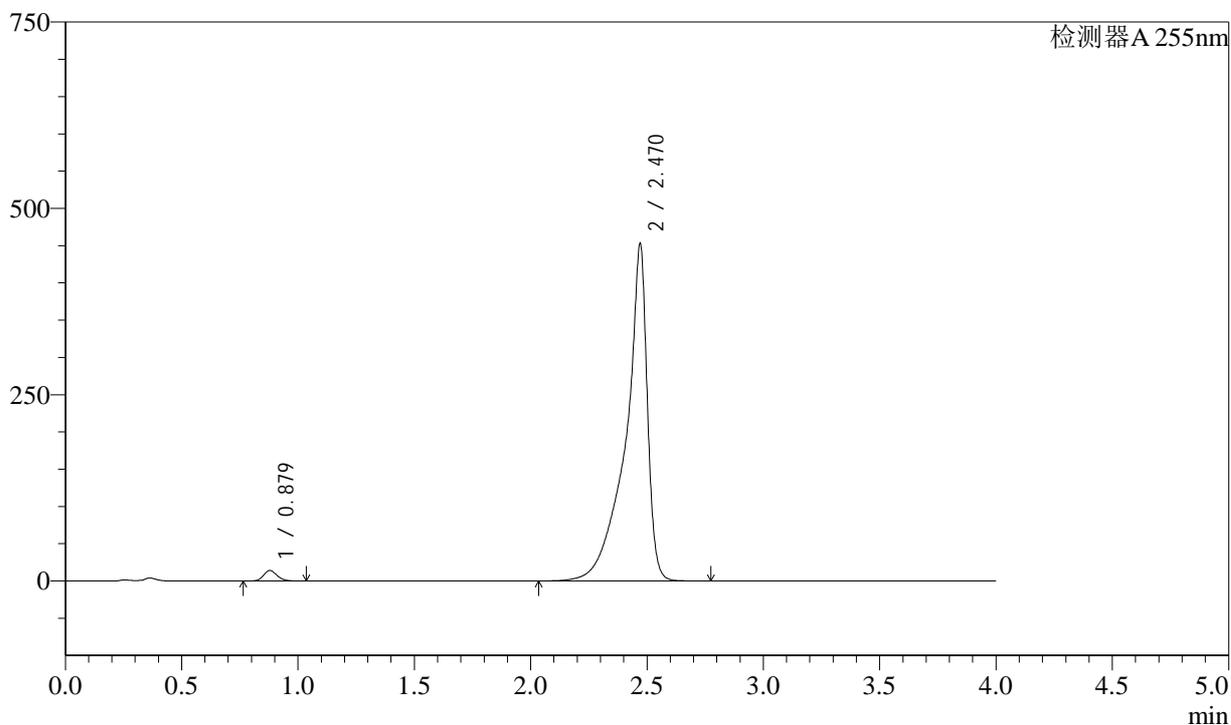
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:29

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			

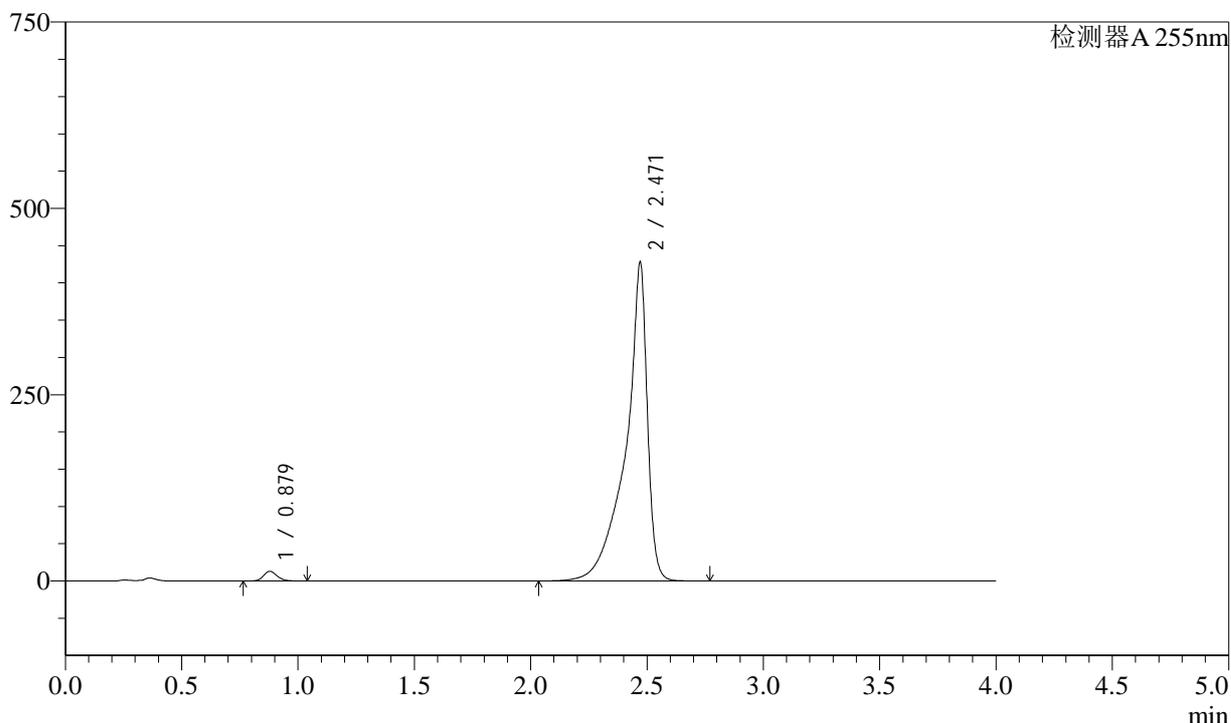
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 16:53:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:32	
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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ L

进样时间: 2024/06/19 16:57:42

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

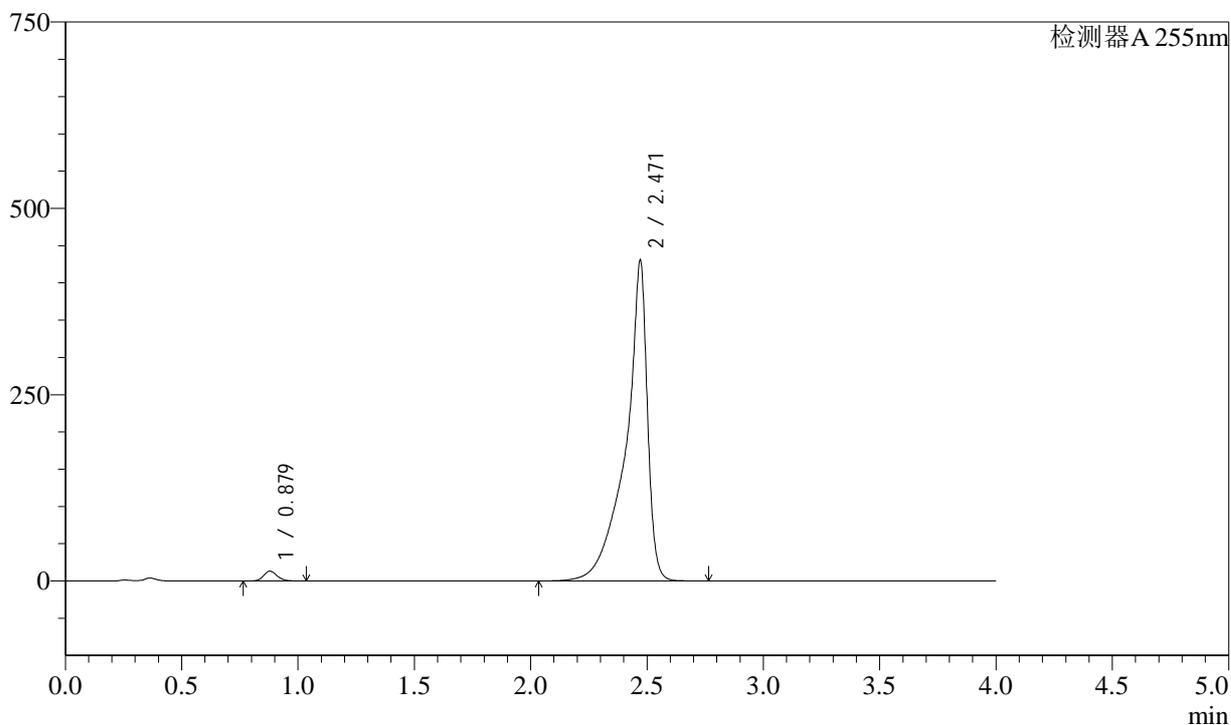
版本号: 6.115

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	0.879	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

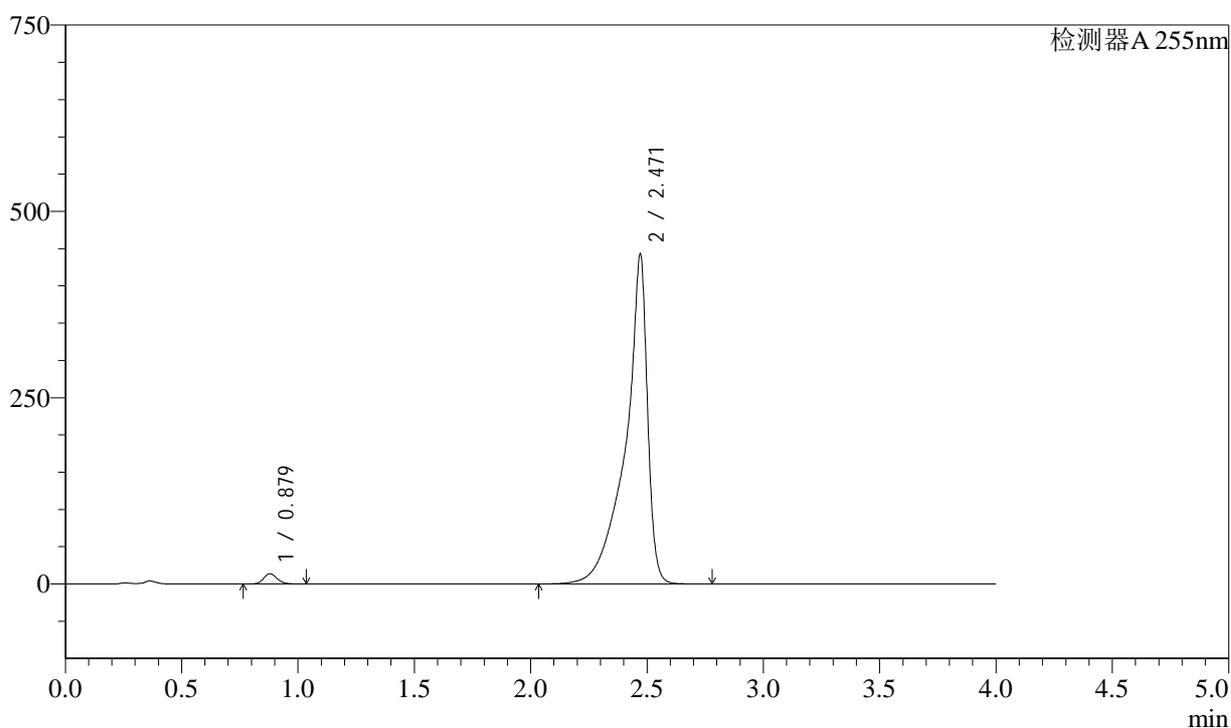
版本号: 6.115

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

<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 - 31-7/28-1085-2 - 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 μ L

进样时间: 2024/06/19 17:06:31

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

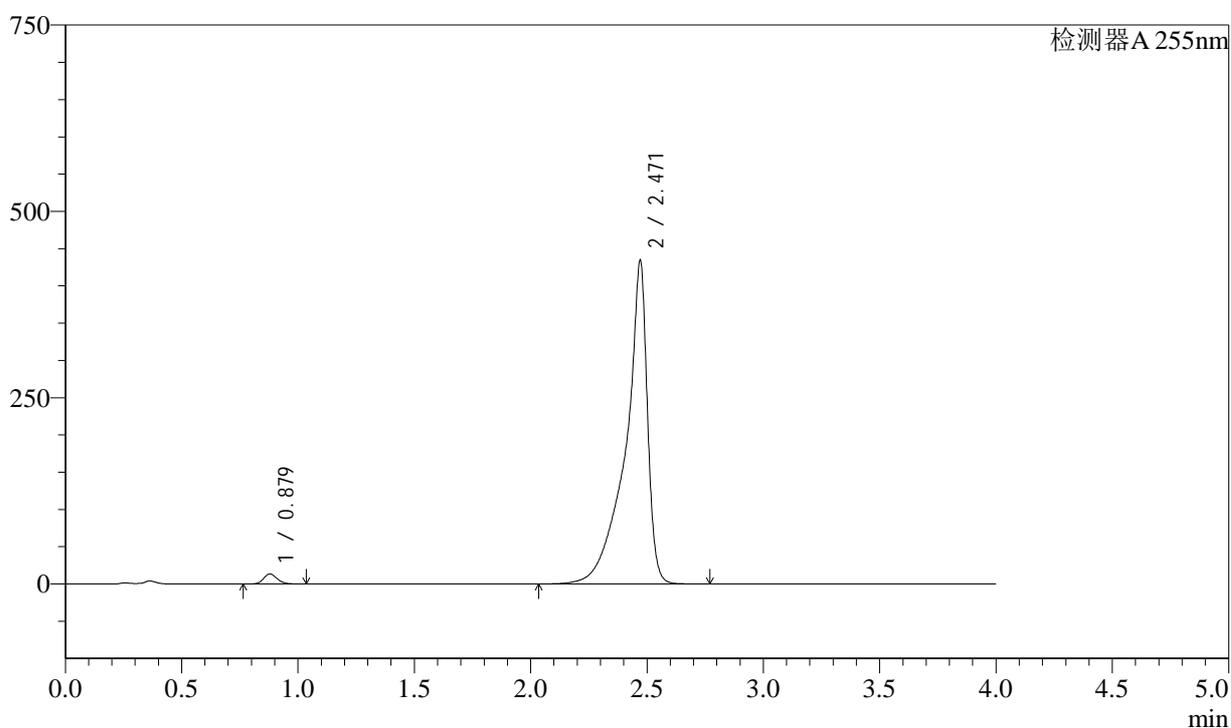
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

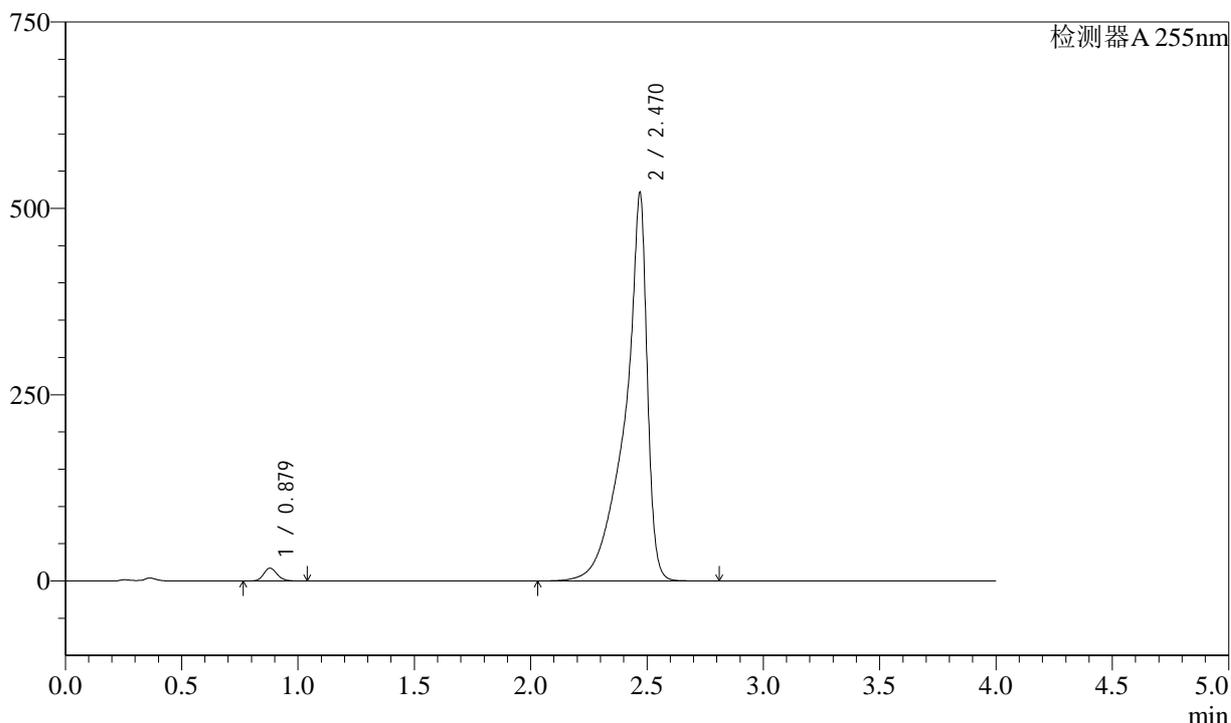
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	53879	1.869	13461	1109	1.154	--
2	2.471	2829331	98.131	433686	5284	0.703	13.179
总计		2883210	100.000	447147			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 17:10:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:43	
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	0.879	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			

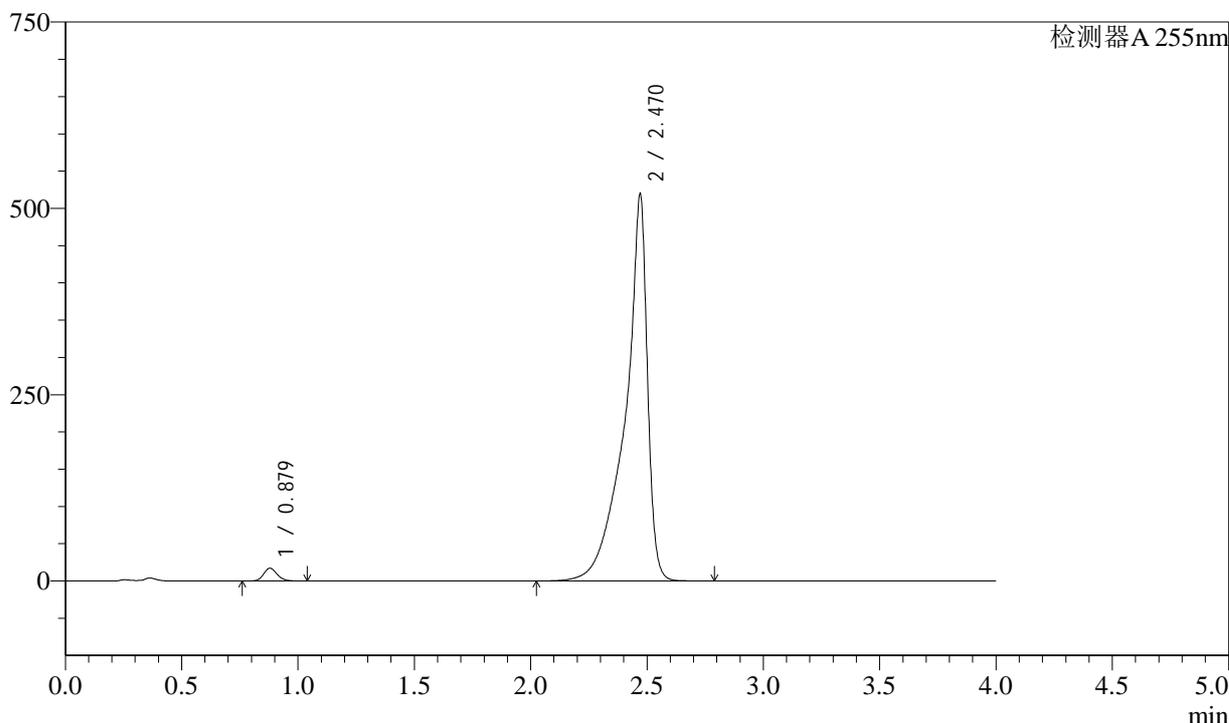
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:46 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	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

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 17:19:47

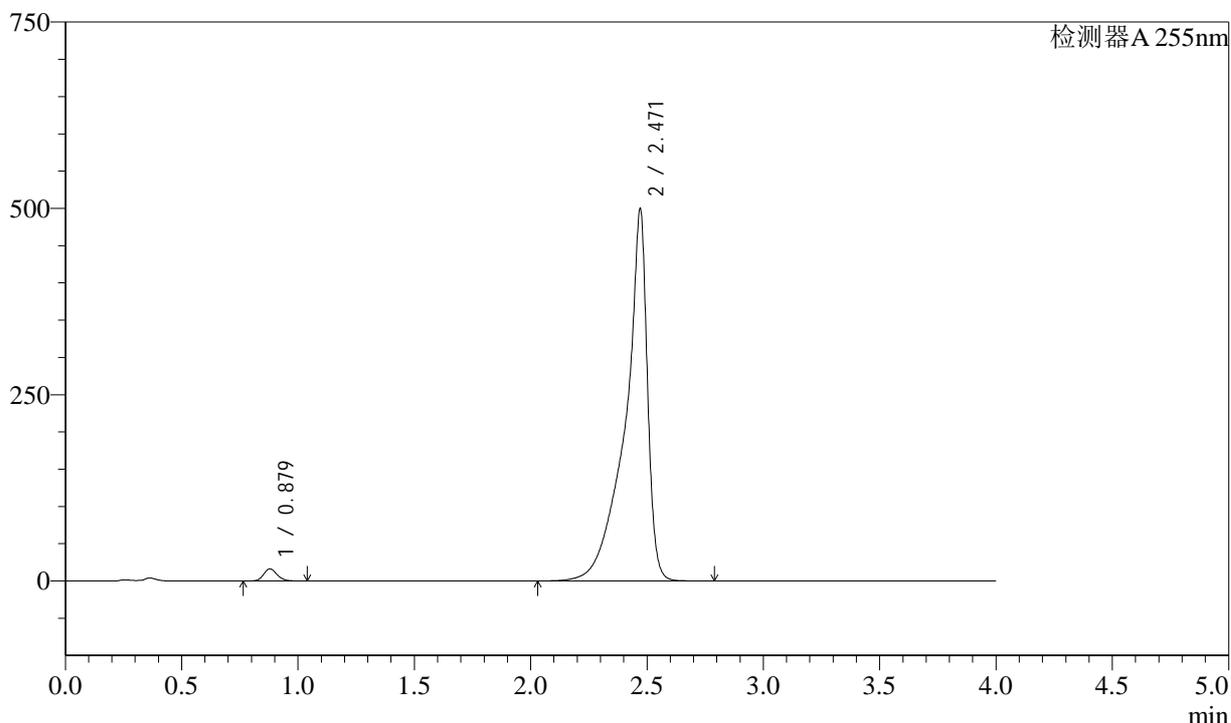
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:48

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			

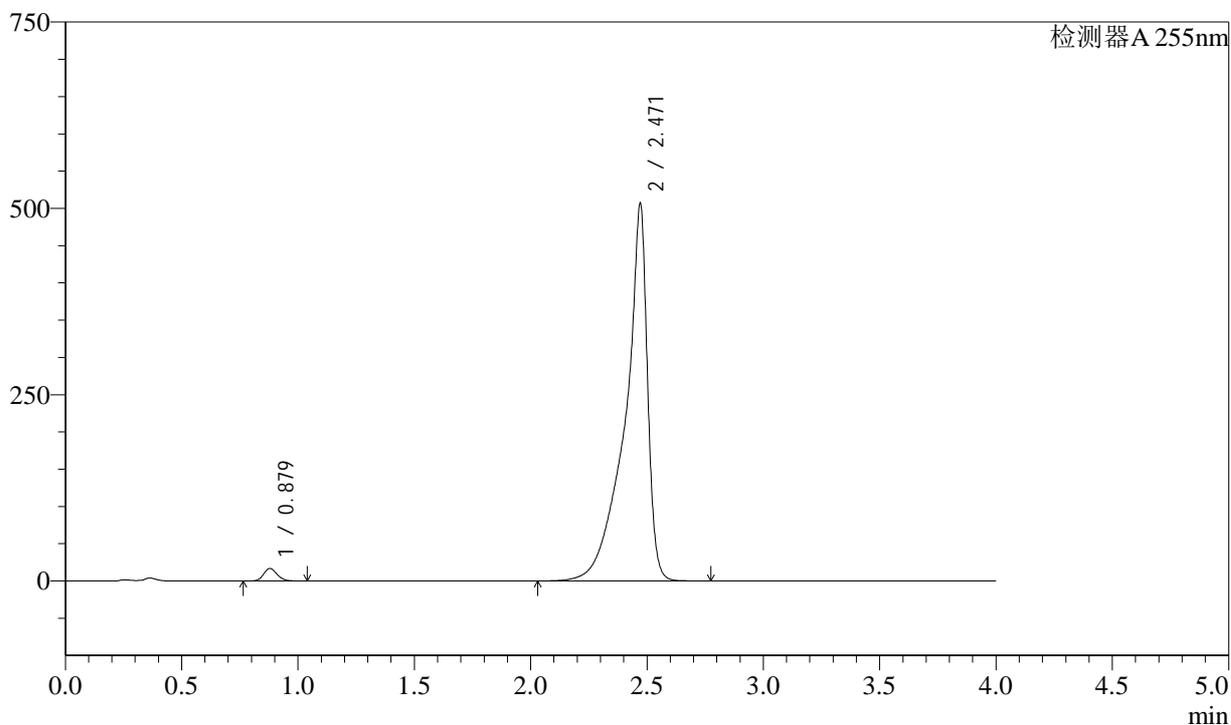
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/19 17:28:36

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

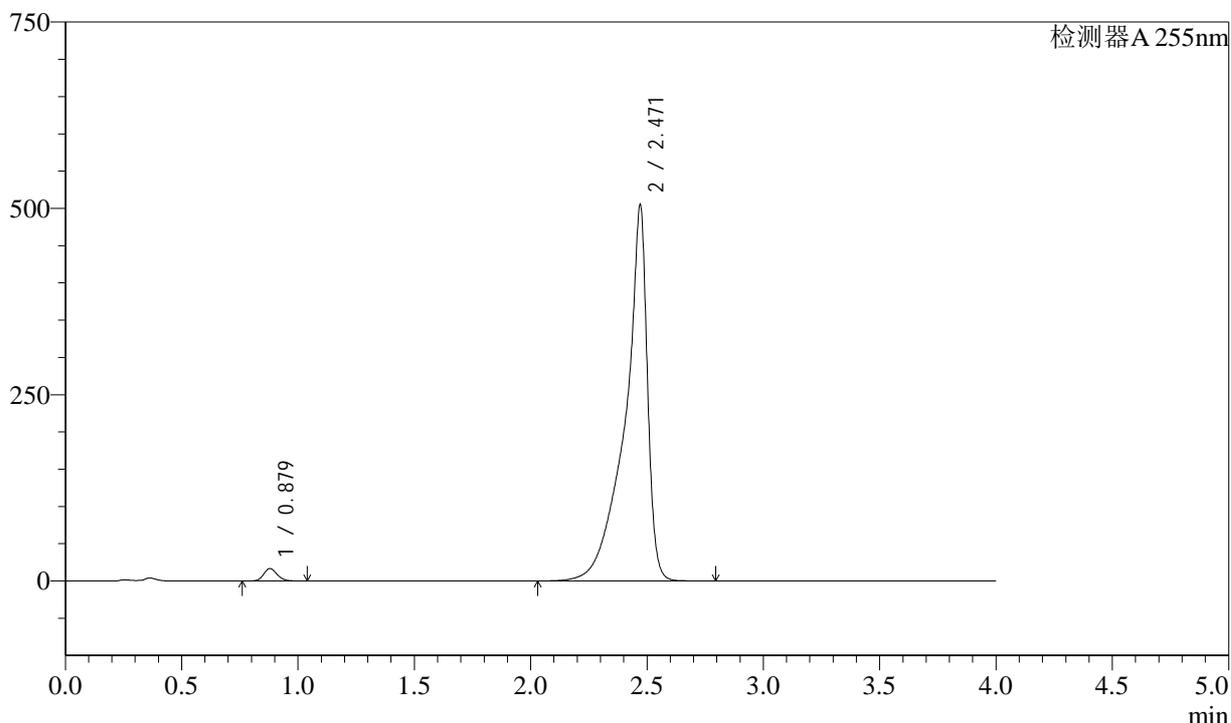
版本号: 6.115

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	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,5μm)

柱温: 30°C

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

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/19 17:33:01

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

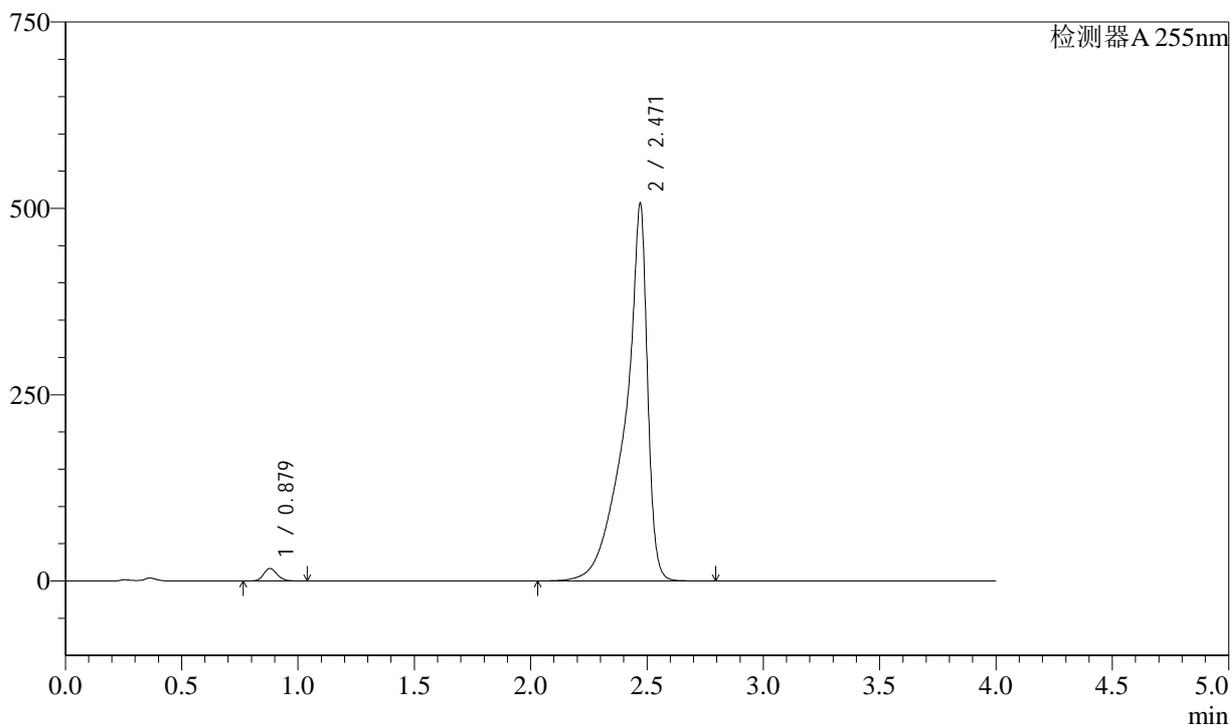
版本号: 6.115

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	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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 17:37:27

处理时间(V2): 2024/06/20 08:37:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

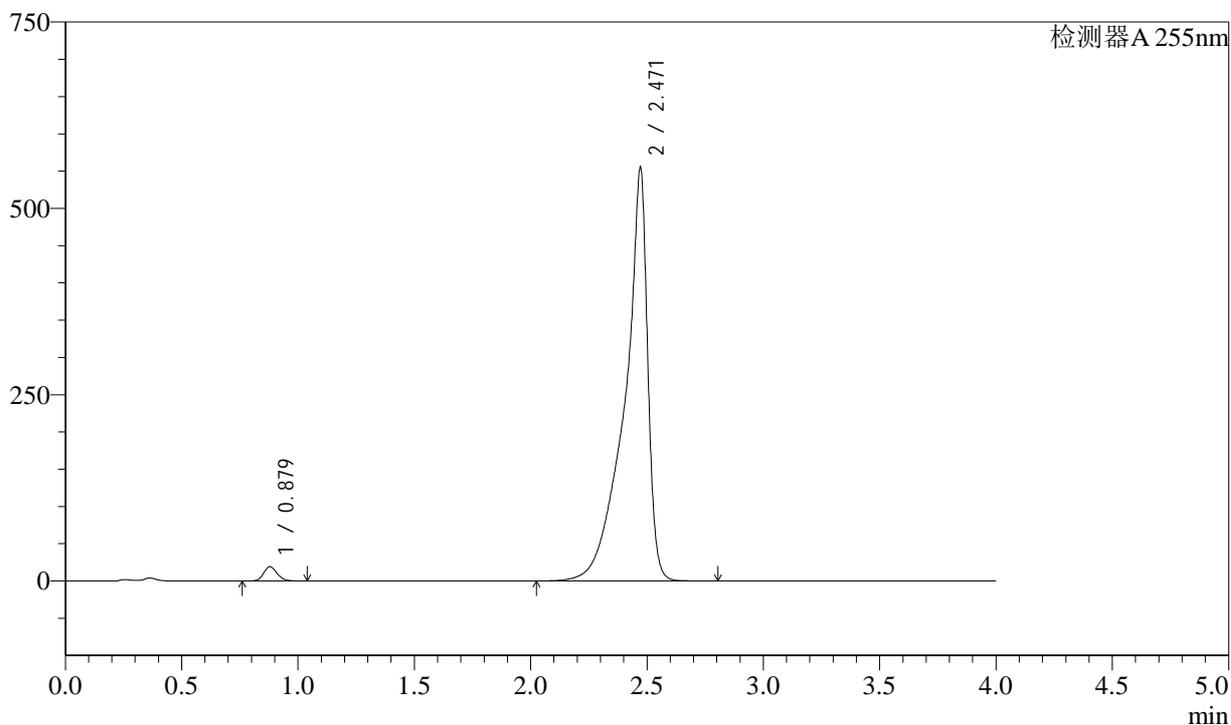
版本号: 6.115

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	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



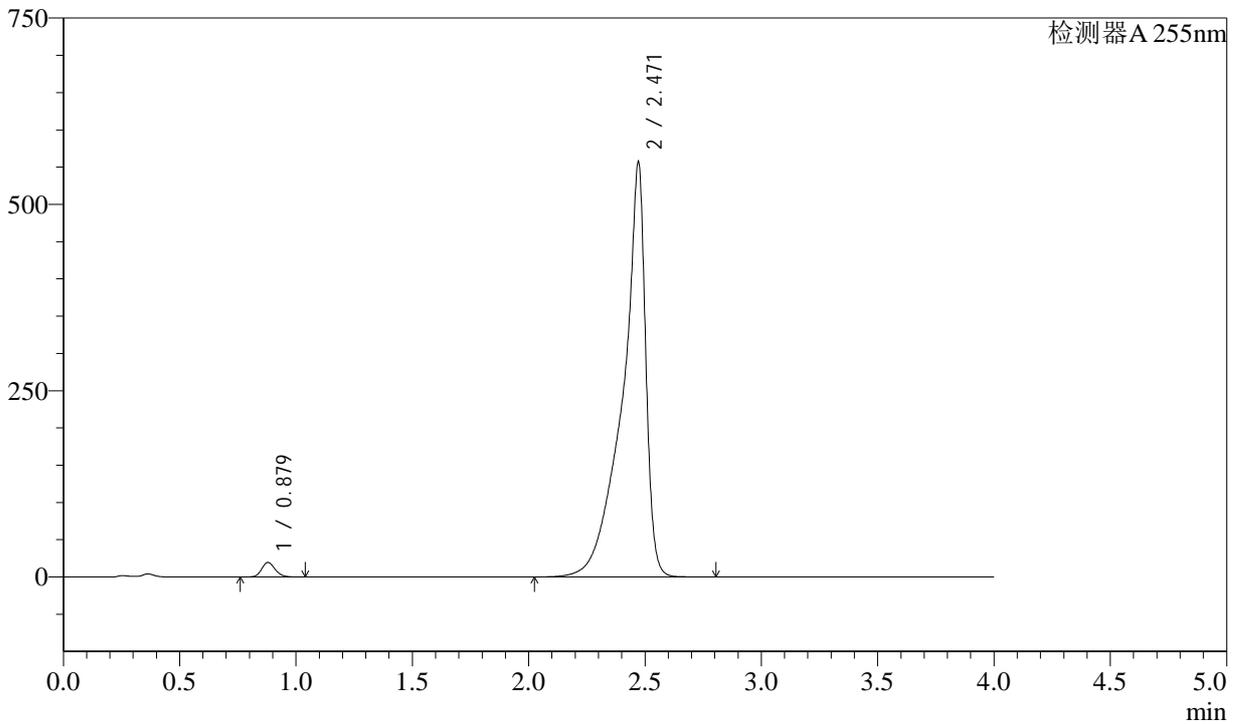
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1093-2 - 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 μL 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

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/19 17:46:16

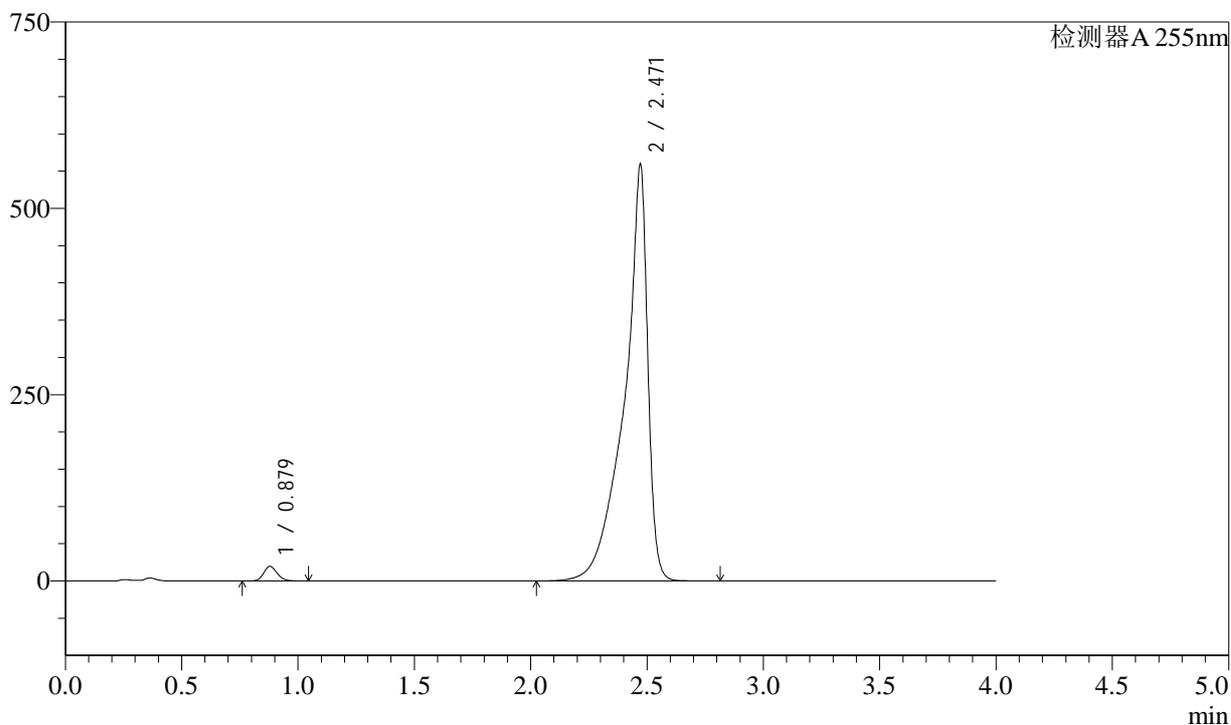
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:04

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			

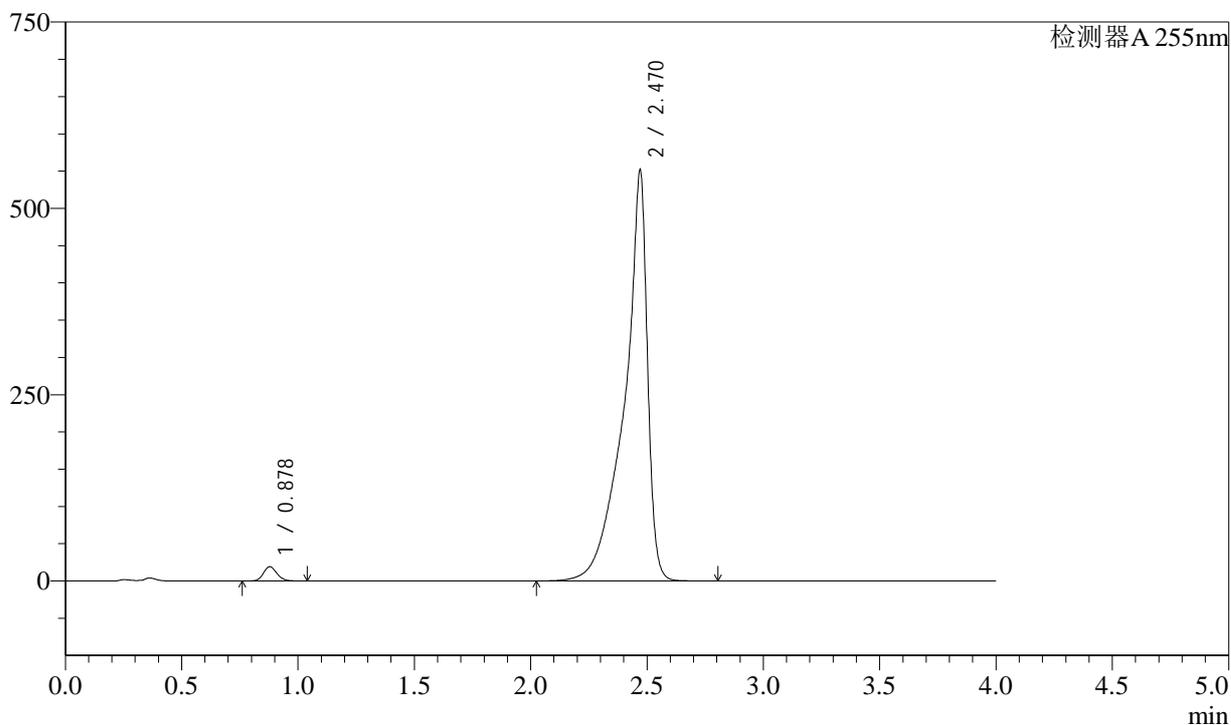
图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1095-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:06 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	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			

图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°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 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 17:55:06

实验者: xiexinhui

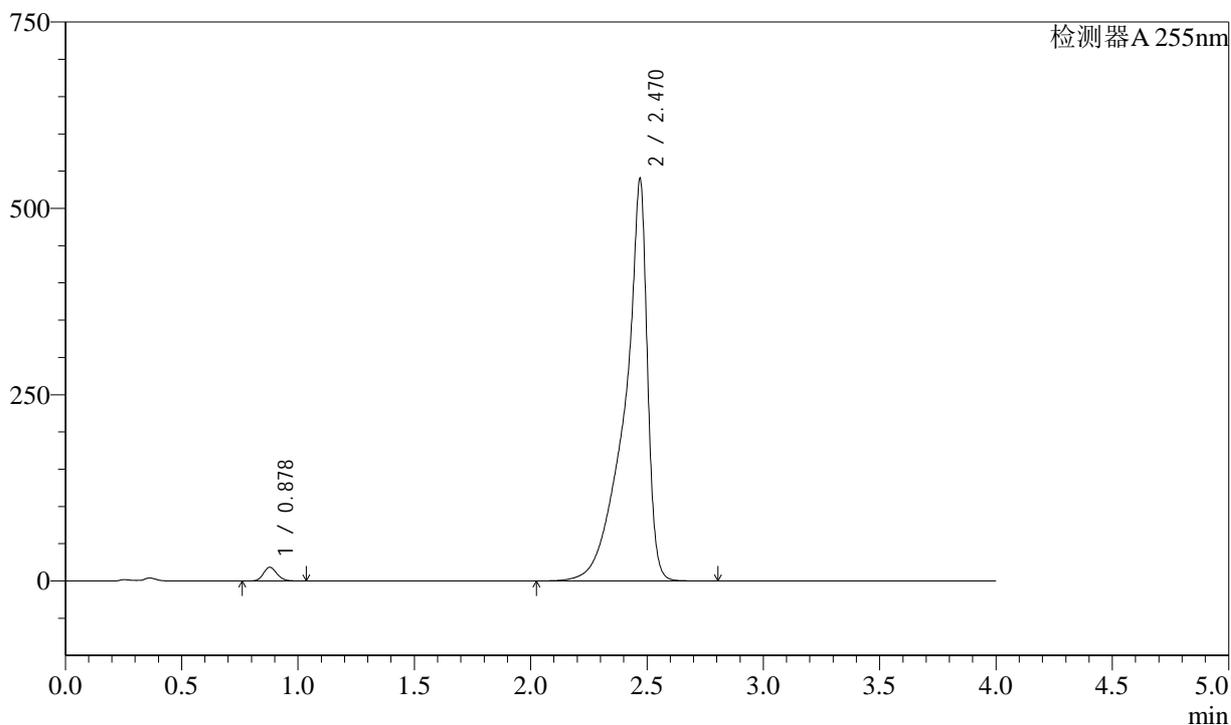
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:09

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)

柱温: 30°C

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

进样时间: 2024/06/19 17:59:31

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

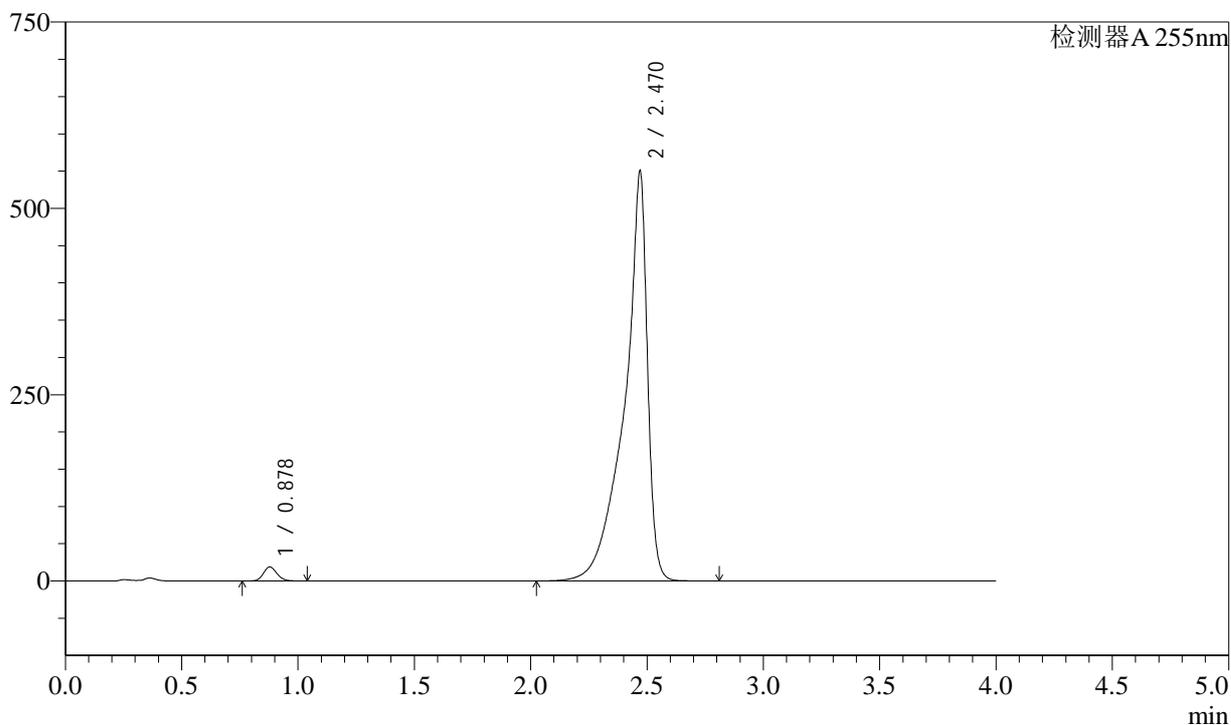
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

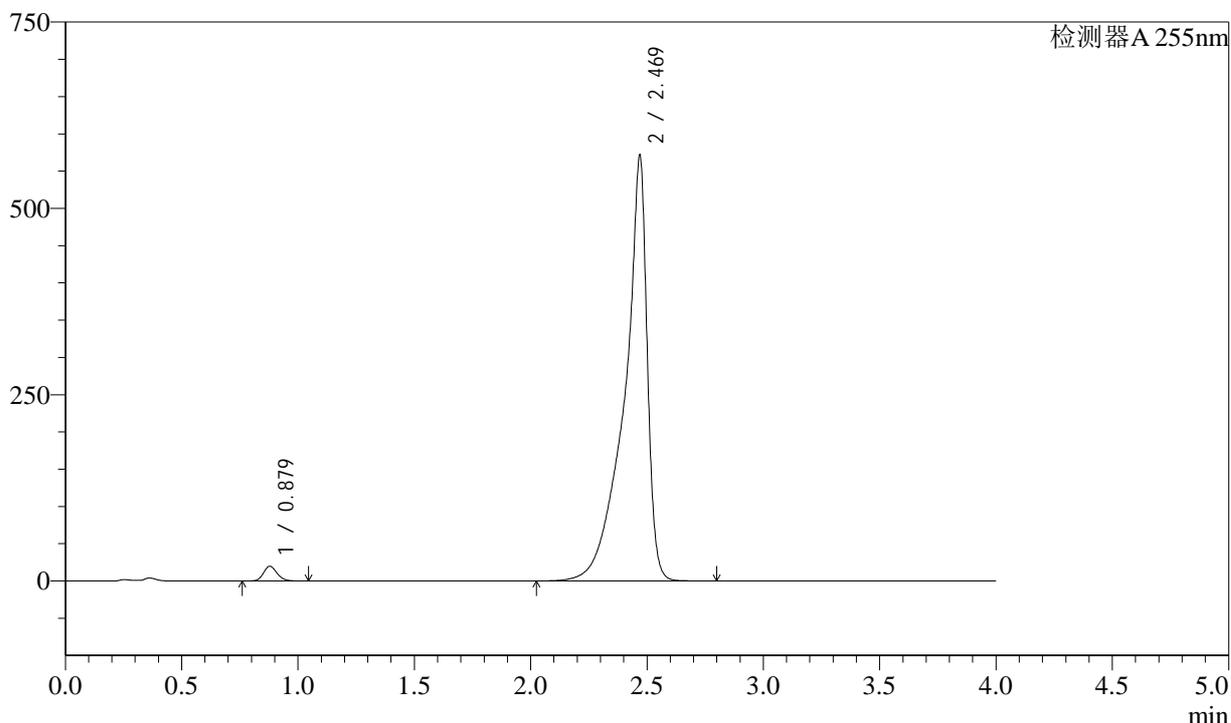
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	75972	1.986	18953	1102	1.153	--
2	2.470	3750311	98.014	550227	4745	0.702	12.770
总计		3826283	100.000	569181			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 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 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:14 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	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			

图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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)

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

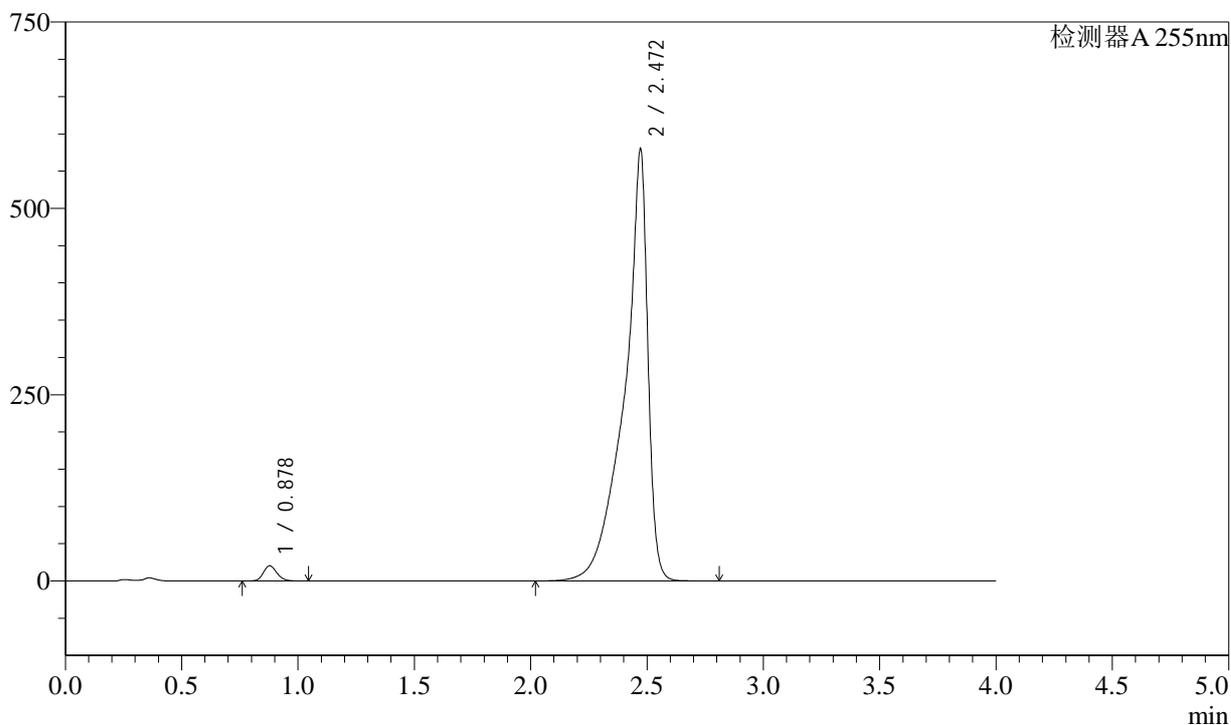
处理者: xiexinhui

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			

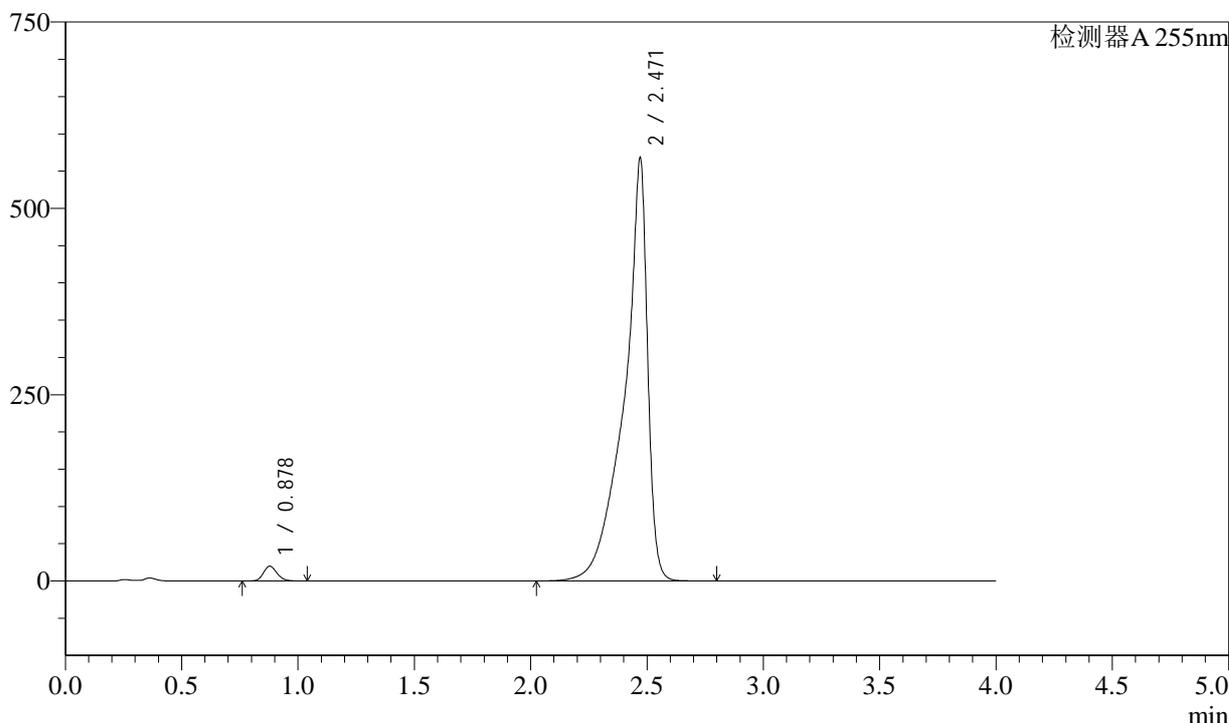
图94 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

图95 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1101-2 - 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 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 18:17:13

实验者: xiexinhui

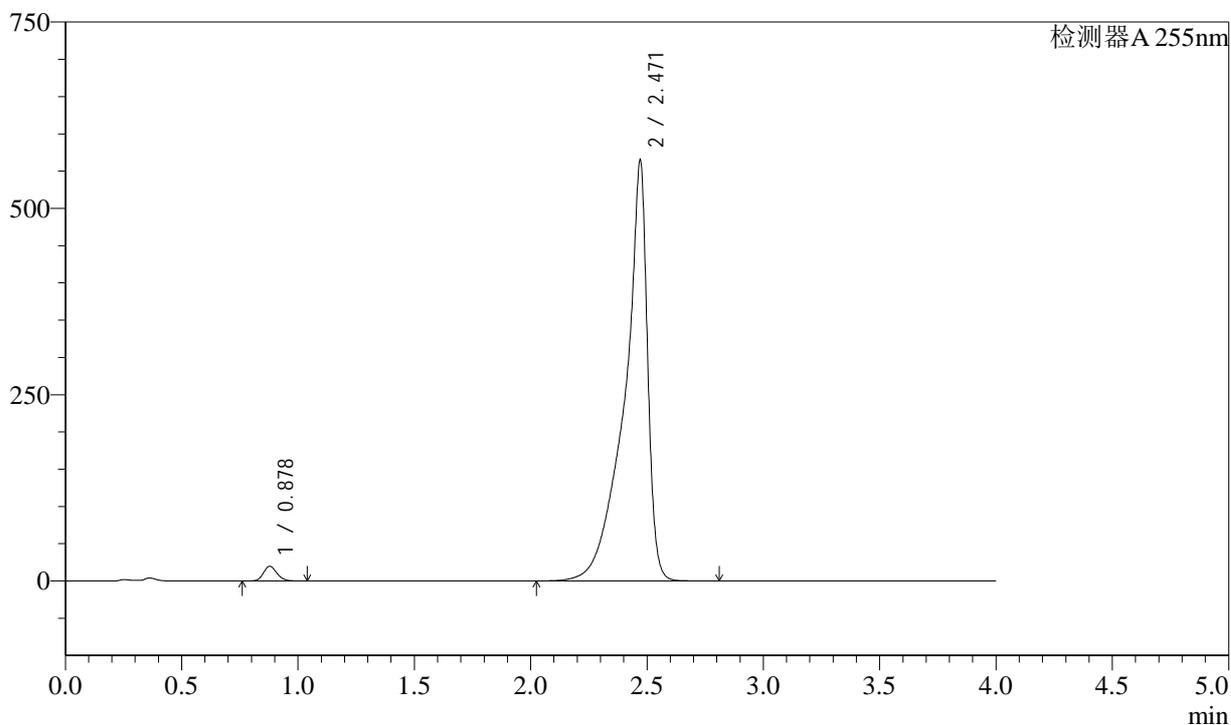
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:22

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 18:21:37

处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

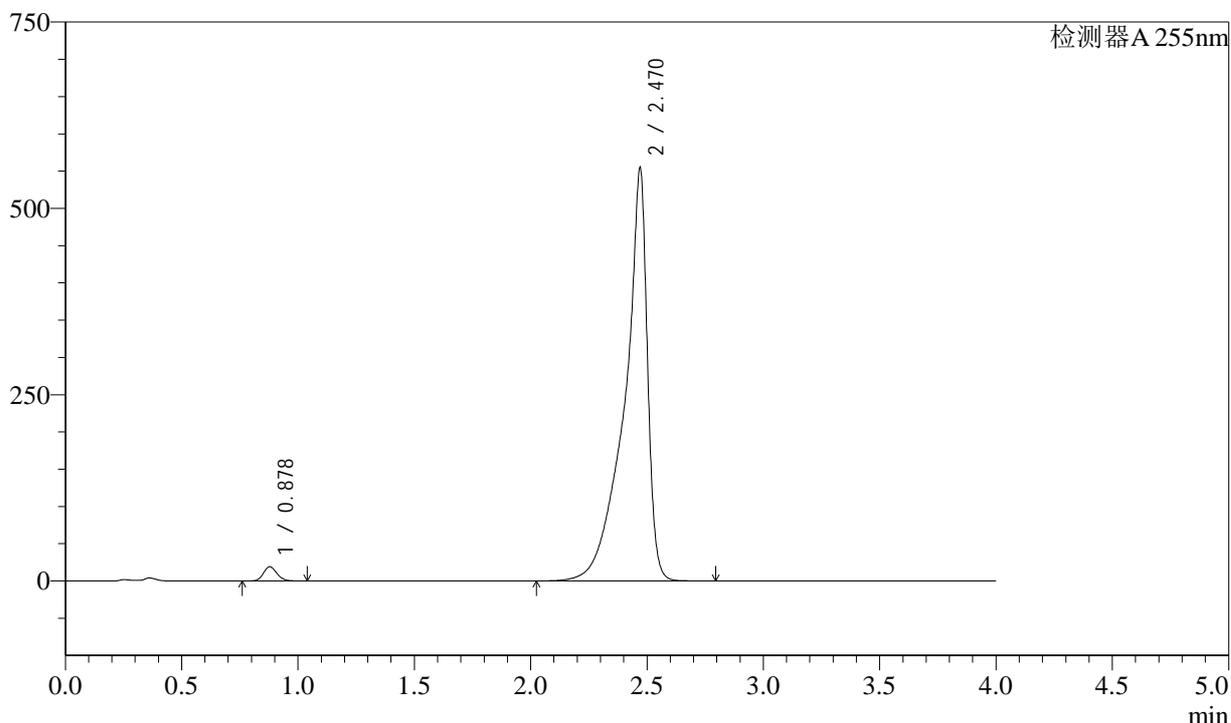
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

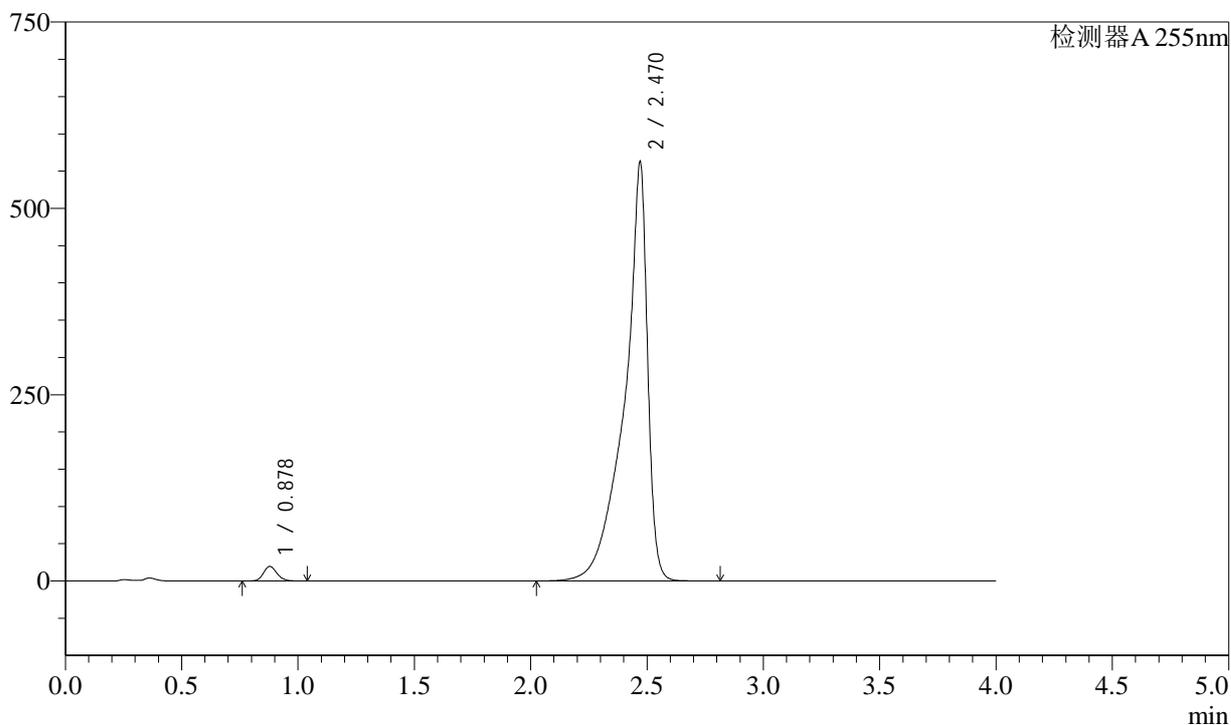
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	76620	1.984	19139	1104	1.152	--
2	2.470	3786122	98.016	554273	4702	0.702	12.744
总计		3862742	100.000	573412			

<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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

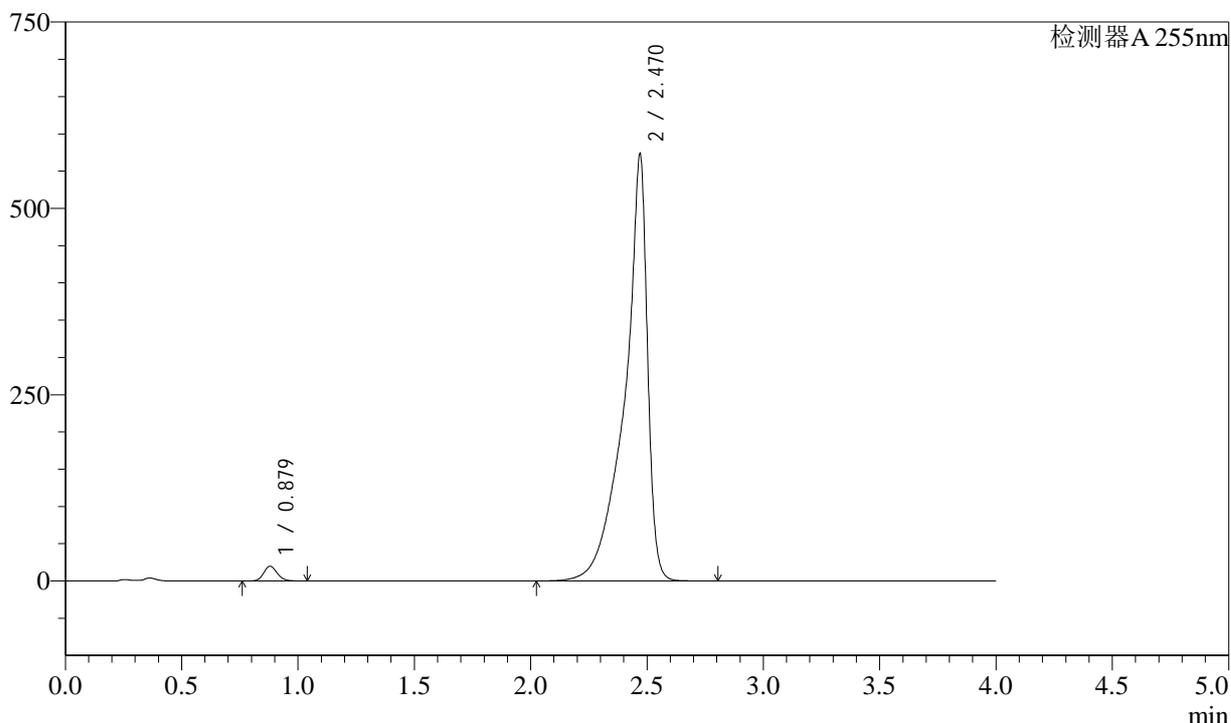
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	78468	1.999	19589	1103	1.152	--
2	2.470	3846642	98.001	562375	4697	0.703	12.737
总计		3925109	100.000	581964			

<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

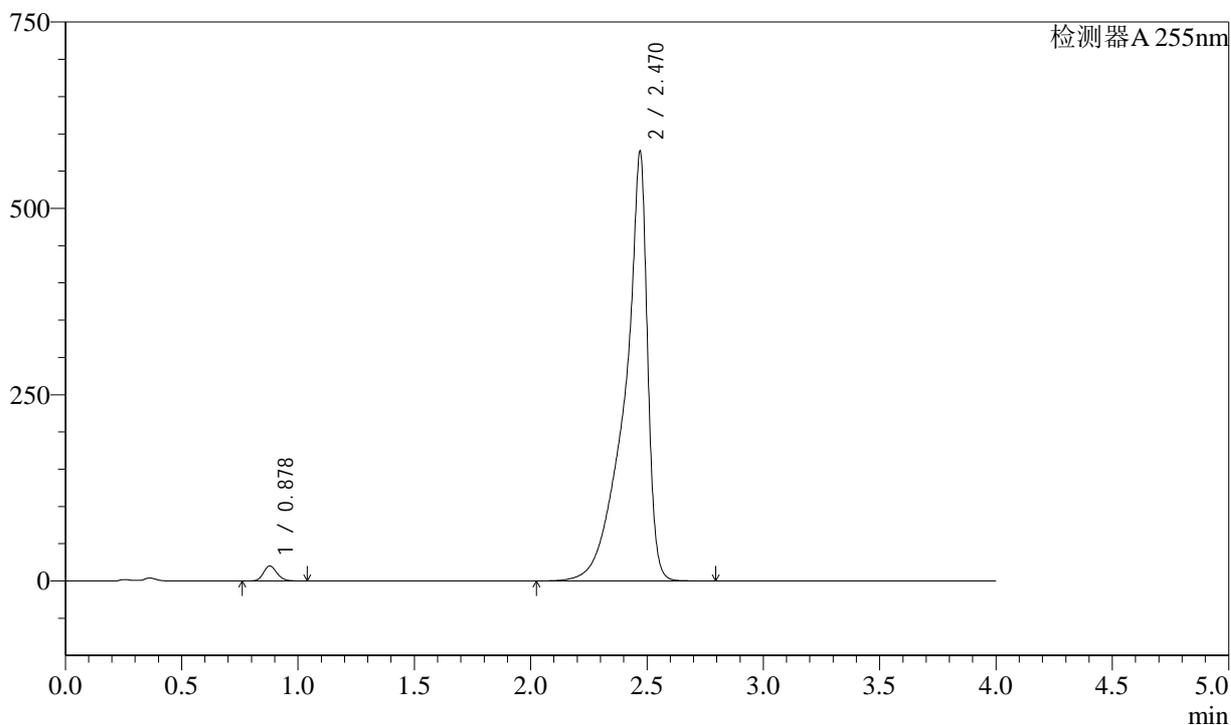
版本号: 6.115

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

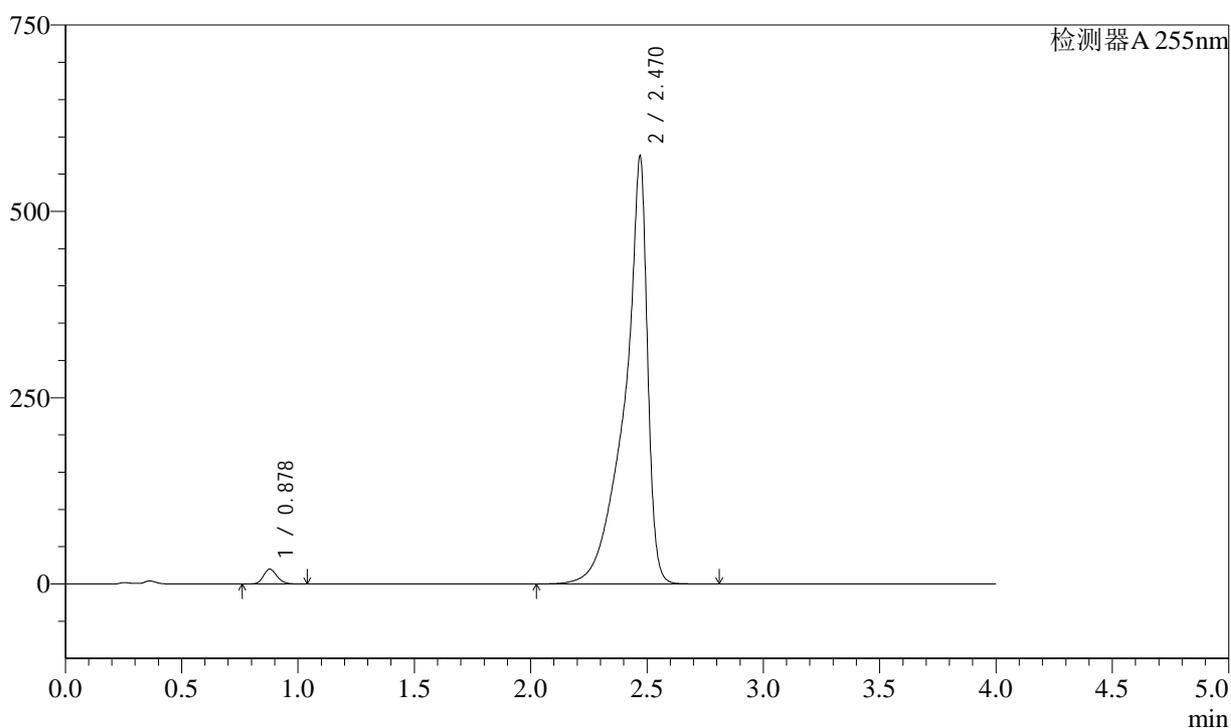
版本号: 6.115

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

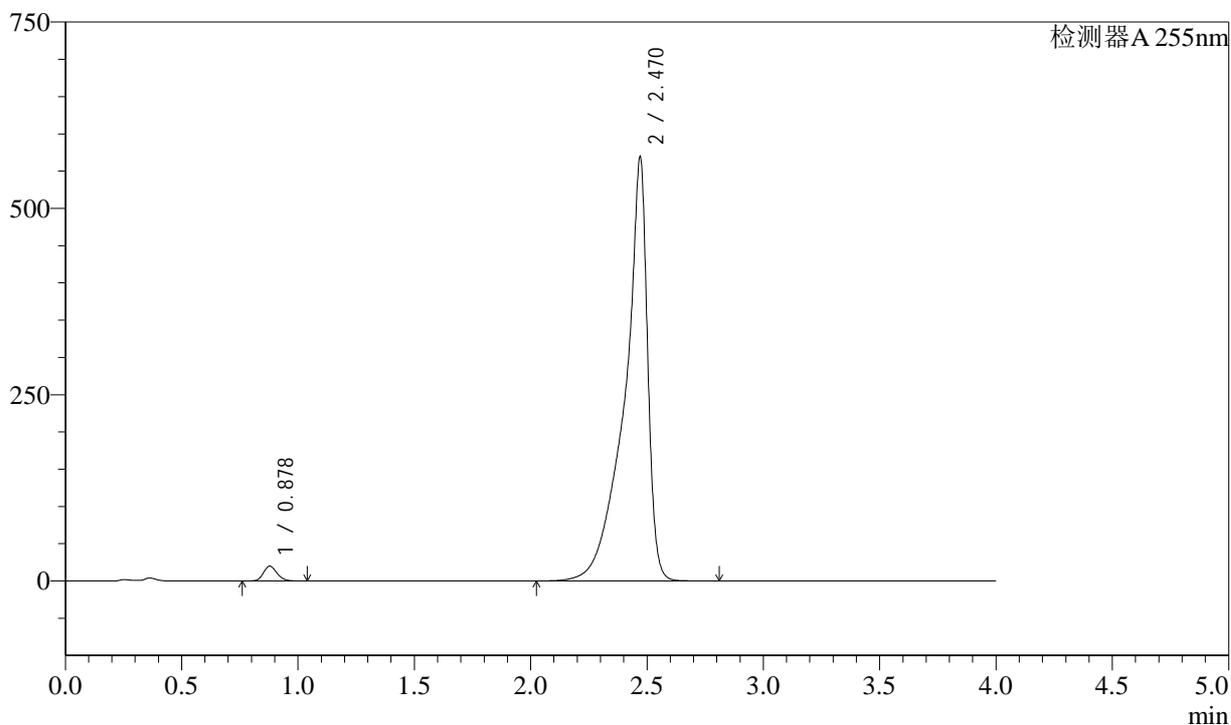
处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

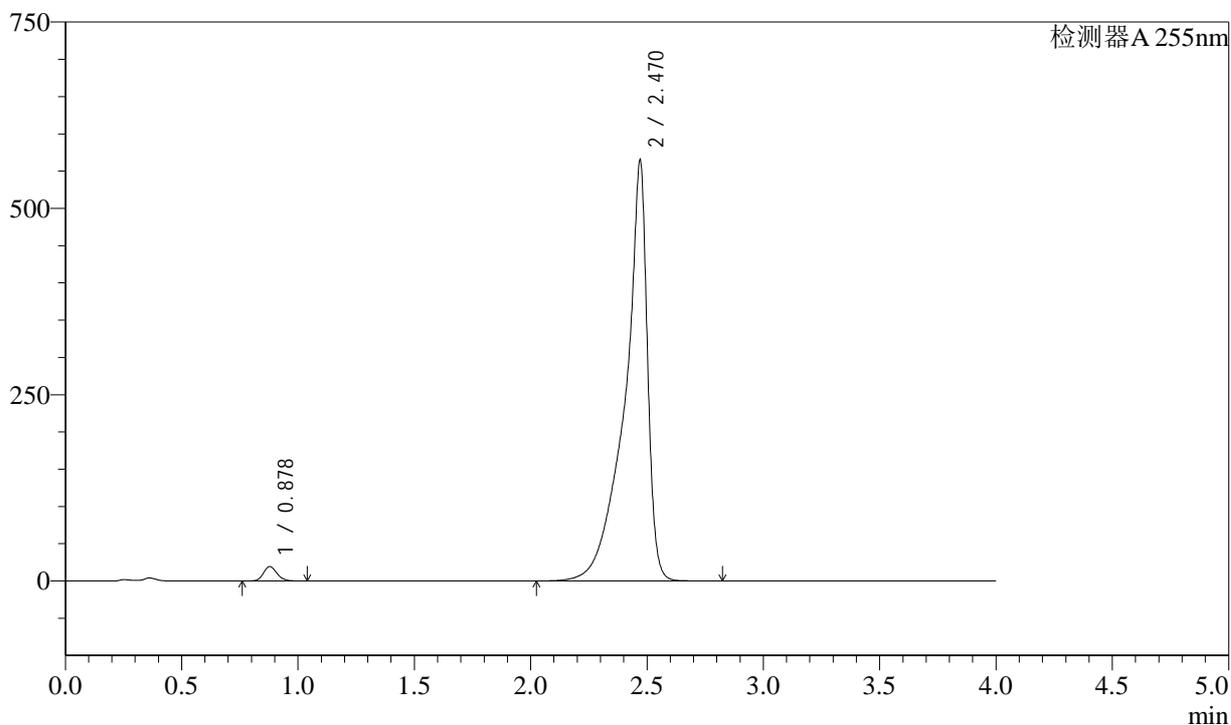
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.878	79986	2.008	19954	1102	1.152	--
2	2.470	3903029	97.992	568786	4651	0.704	12.697
总计		3983014	100.000	588740			

<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			



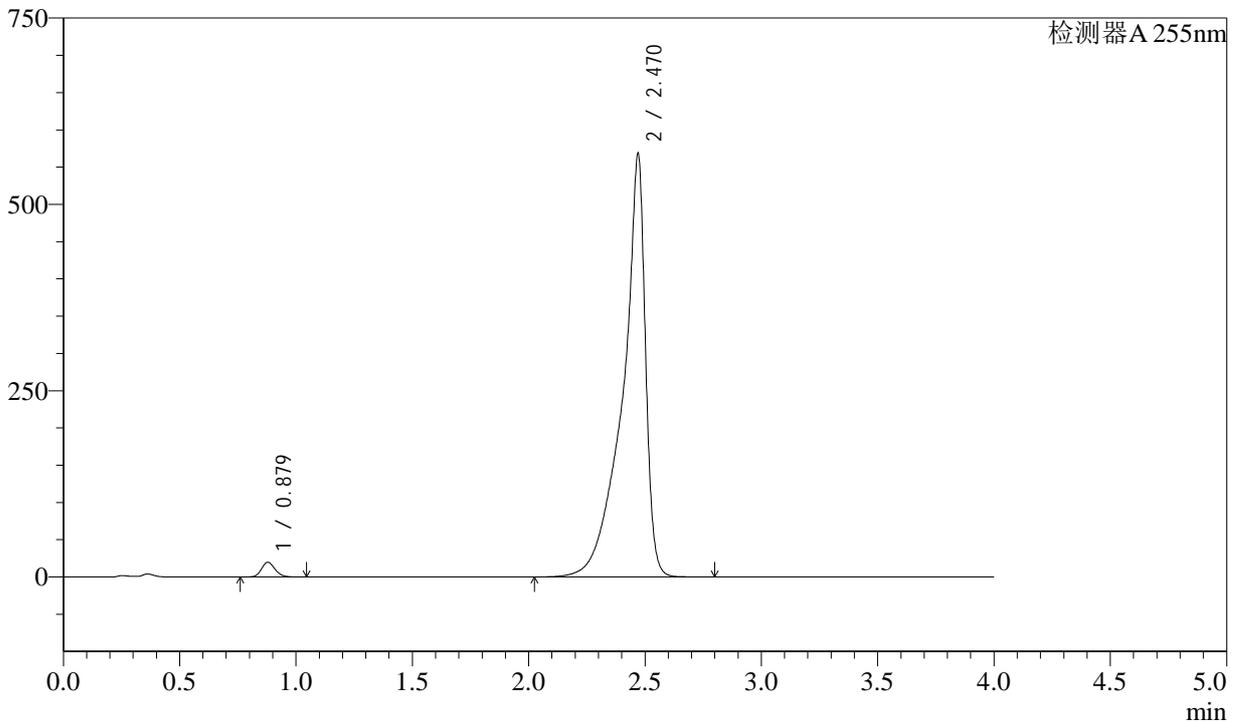
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1109-2 - 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			

图104 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



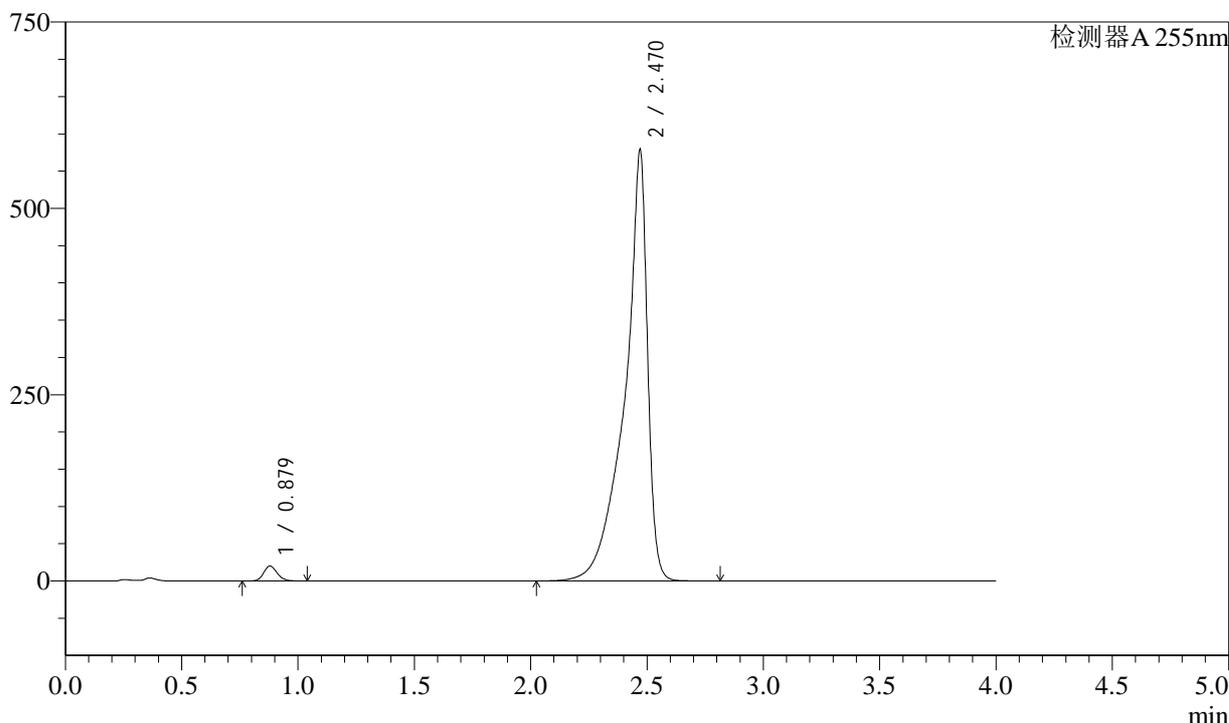
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1110-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 18:56:56 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:38:46
 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	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			



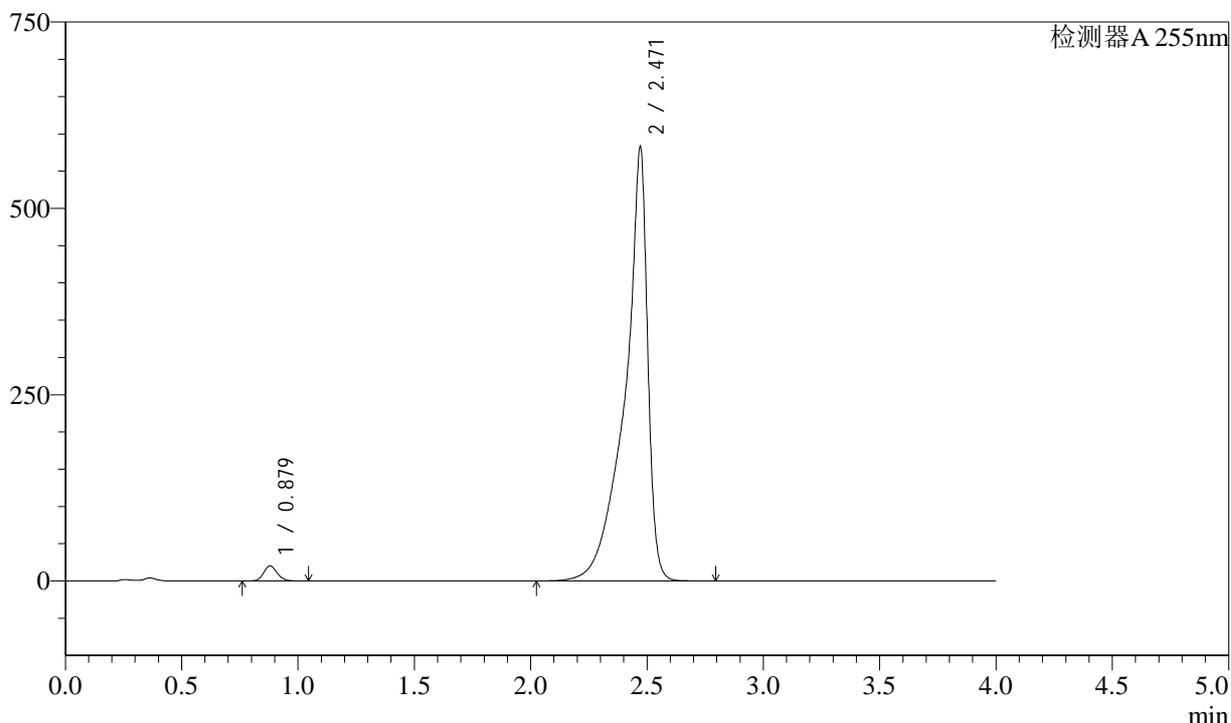
SMF-4030

<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



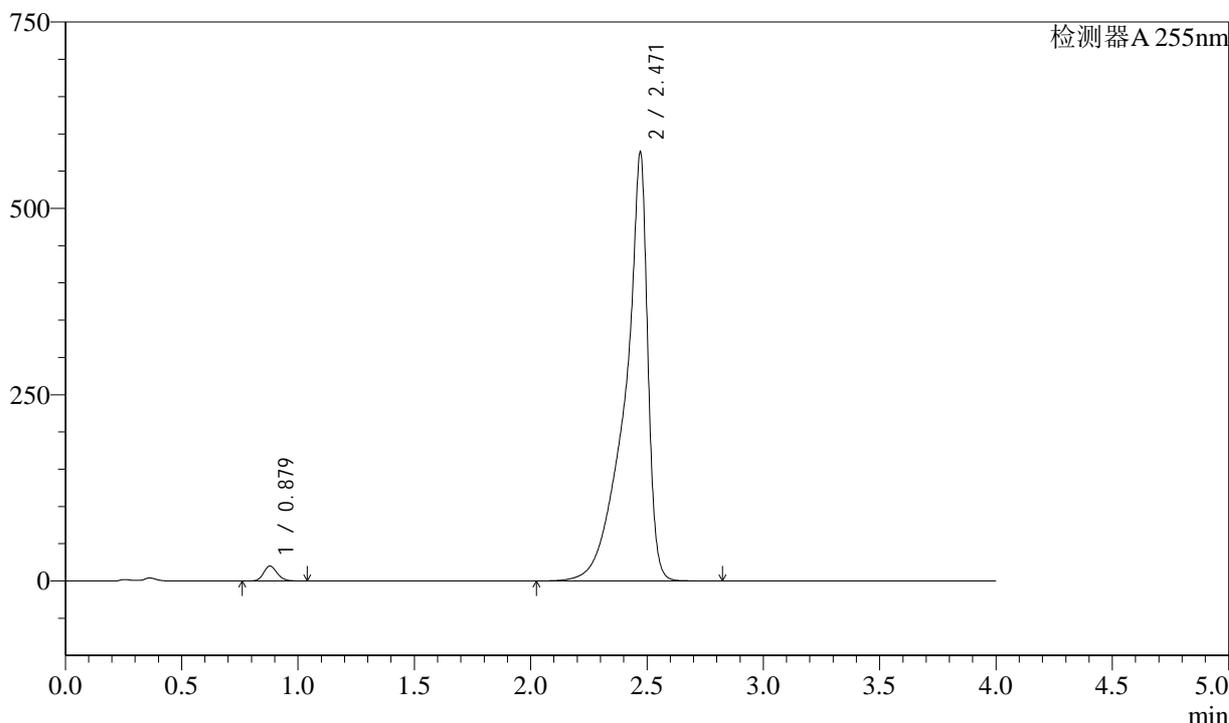
SMF-4030

<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



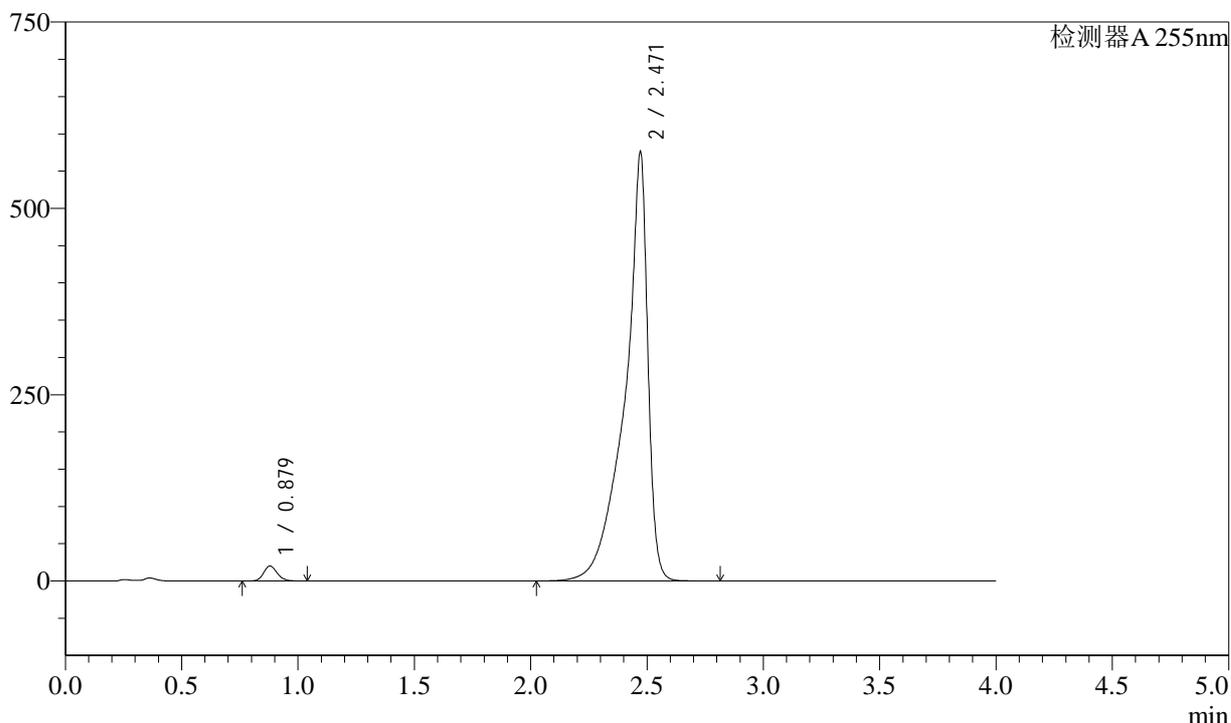
SMF-4030

<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



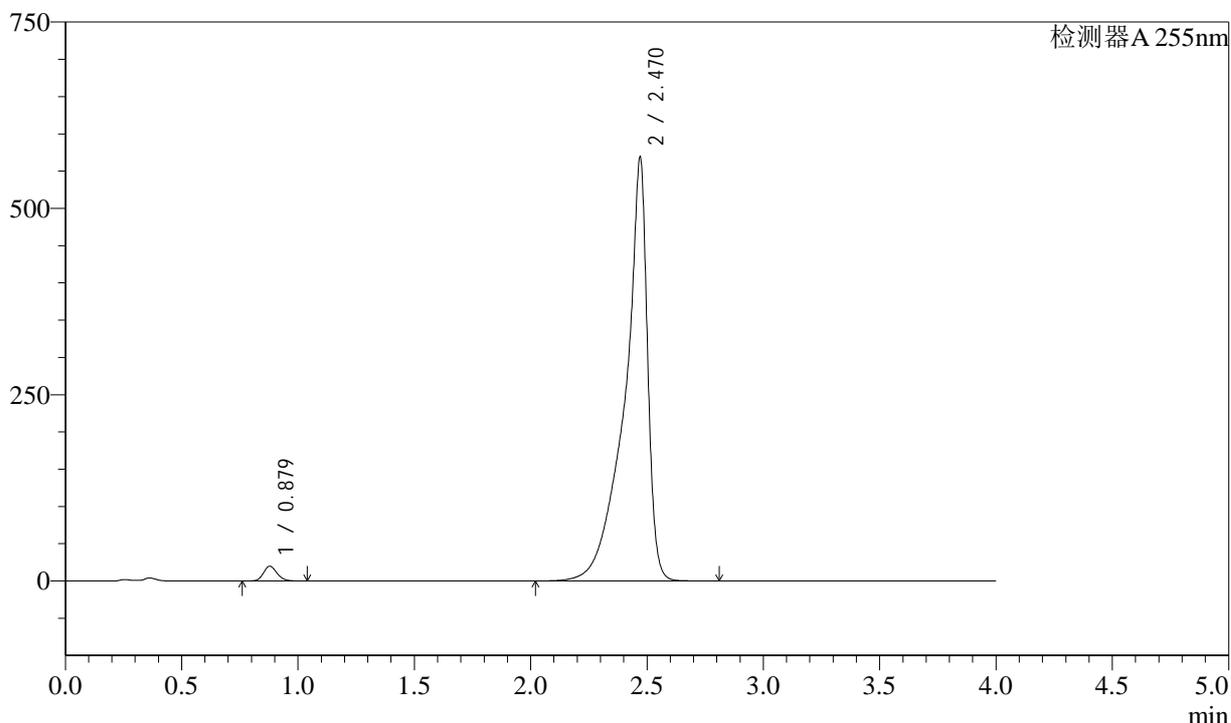
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1114-2 - 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 μL 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			

图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



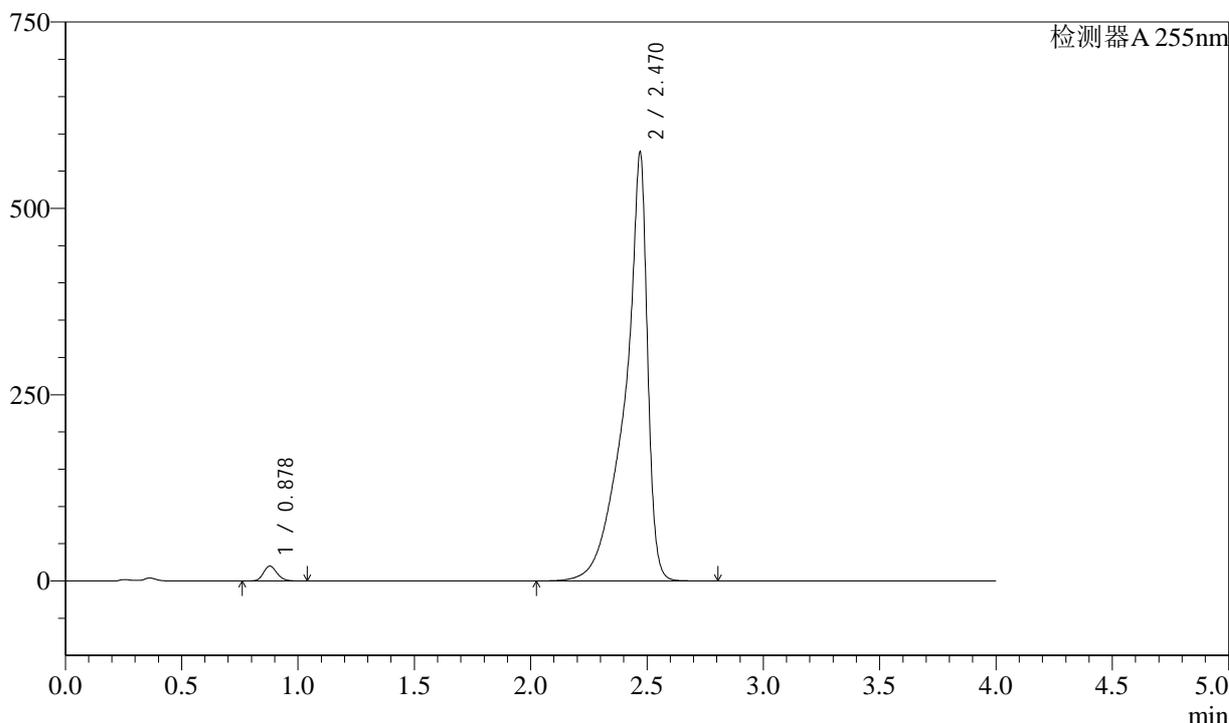
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1115-2 - 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



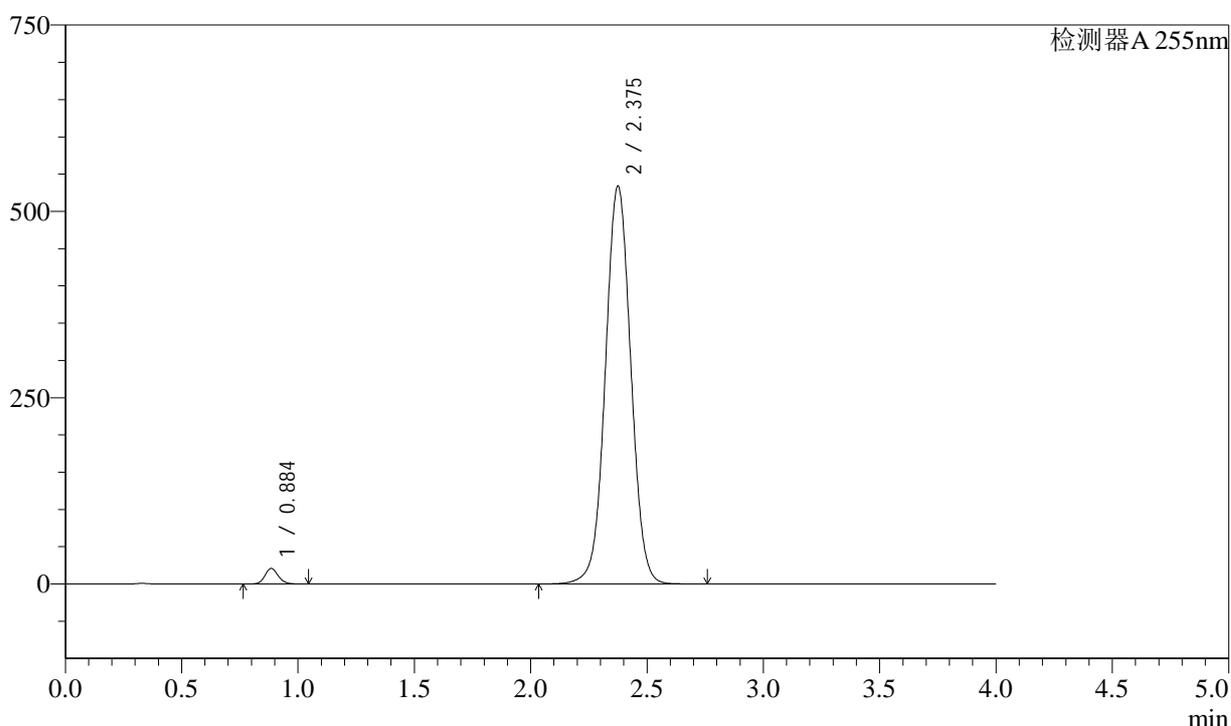
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1116-2 - 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 μL 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

<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 - 31-7/28-1117-2 - 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 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 19:27:50

实验者: xiexinhui

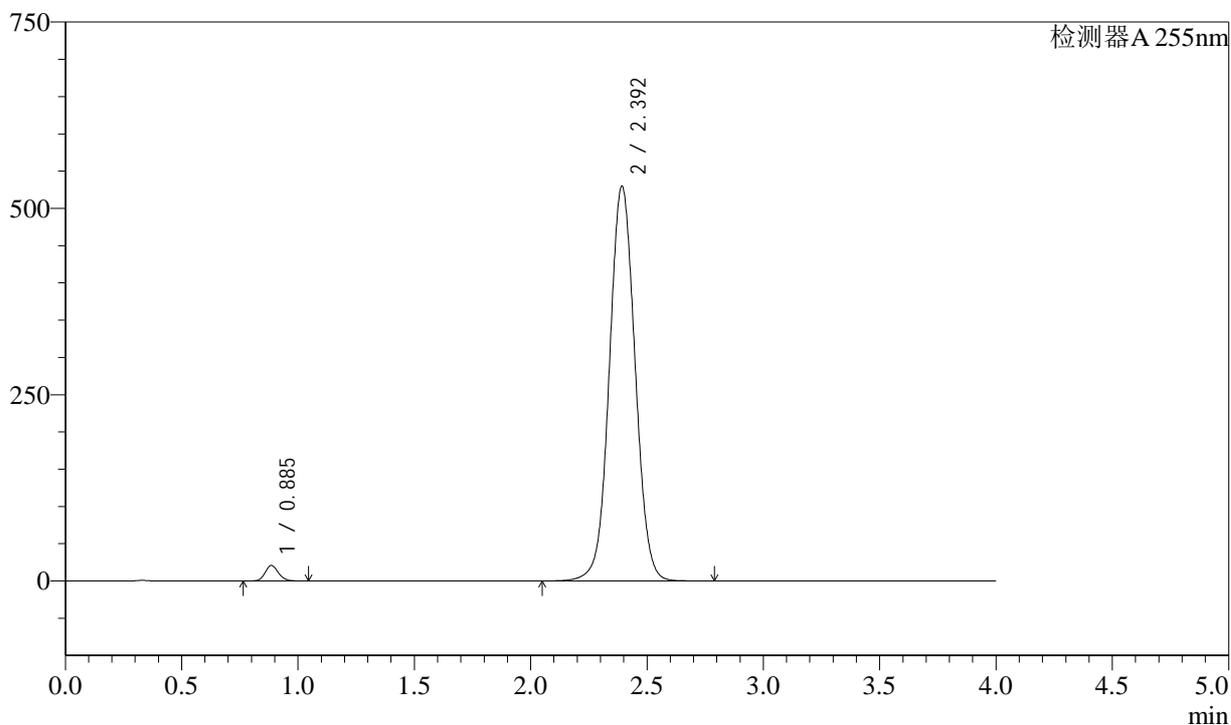
处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

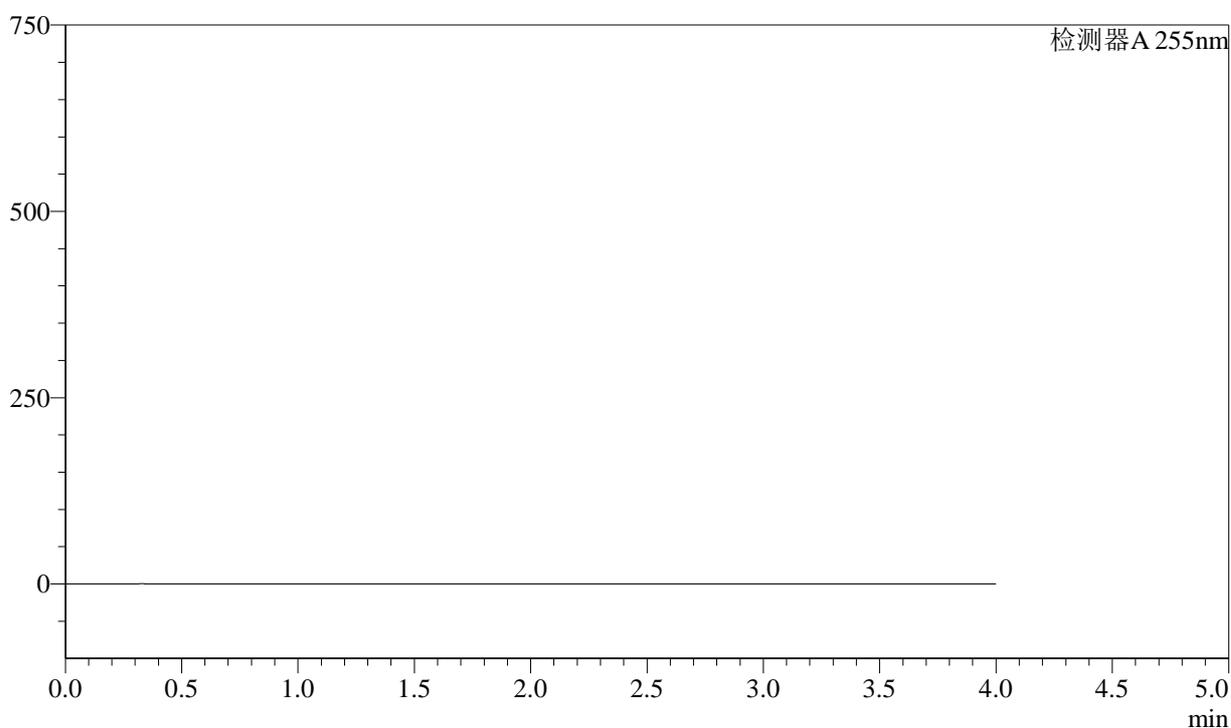
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82218	1.978	20799	1159	1.144	--
2	2.392	4075303	98.022	529984	2277	1.039	9.897
总计		4157521	100.000	550782			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,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-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: 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							

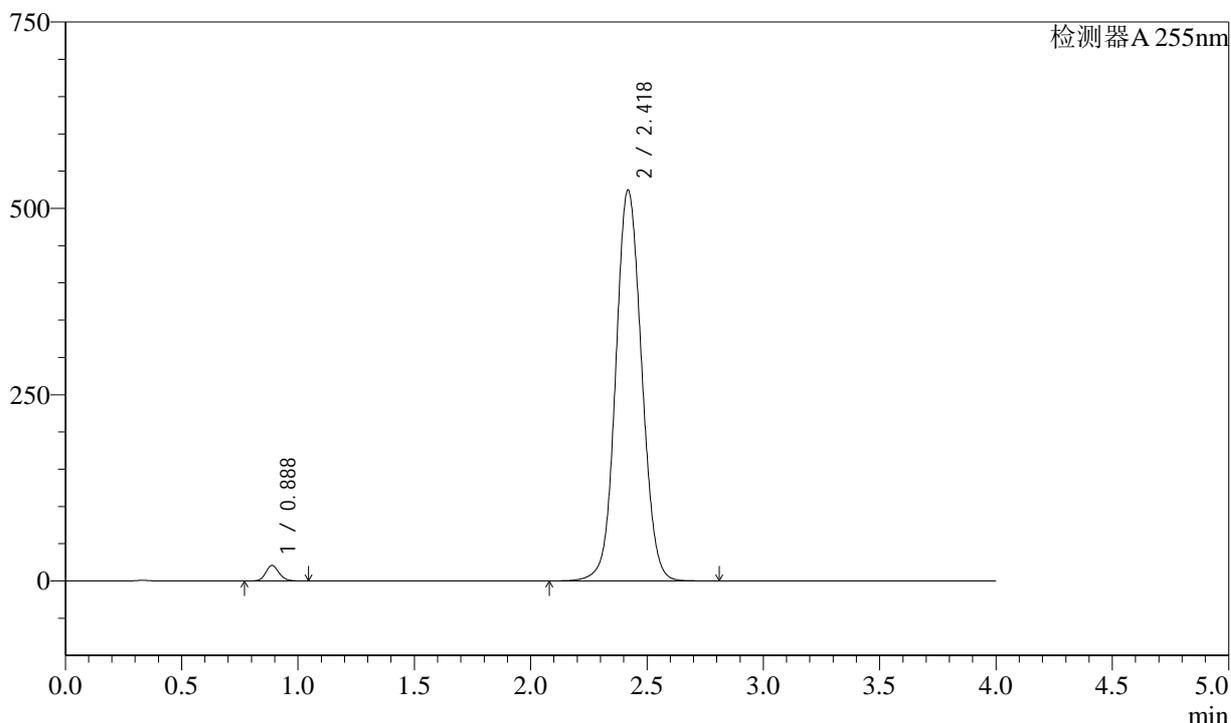
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质
溶剂

<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



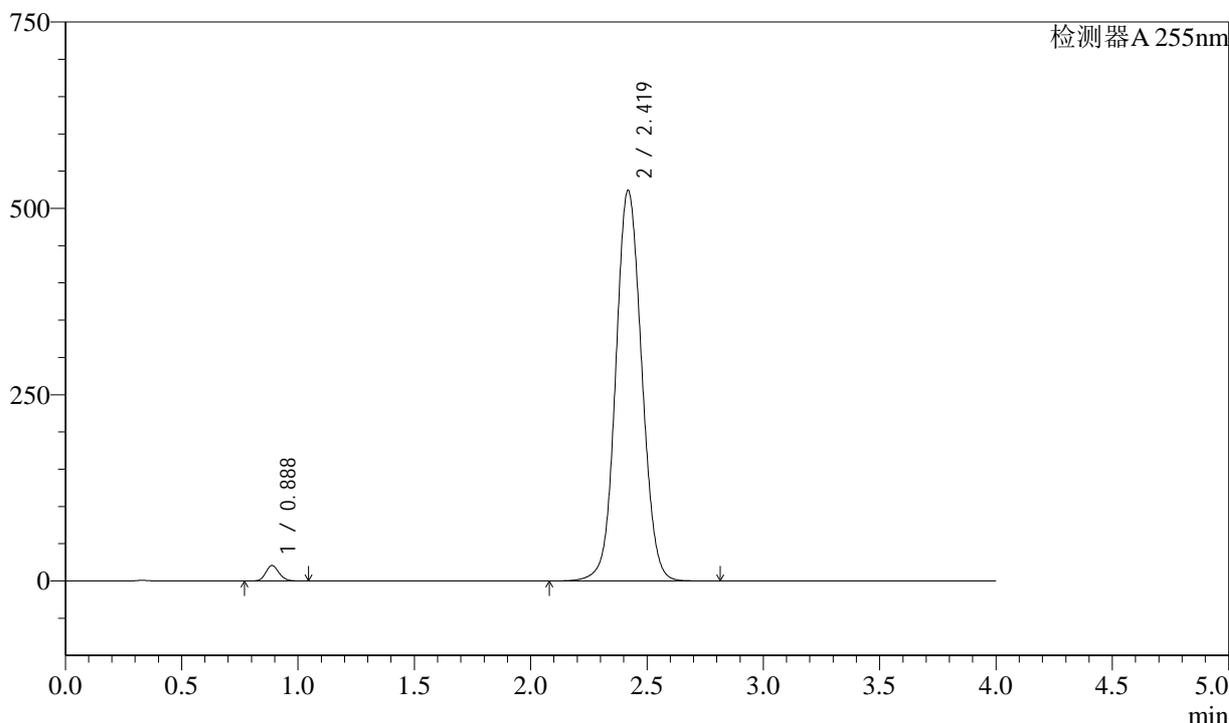
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1120-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 19:40:58 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:13
 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	0.888	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			

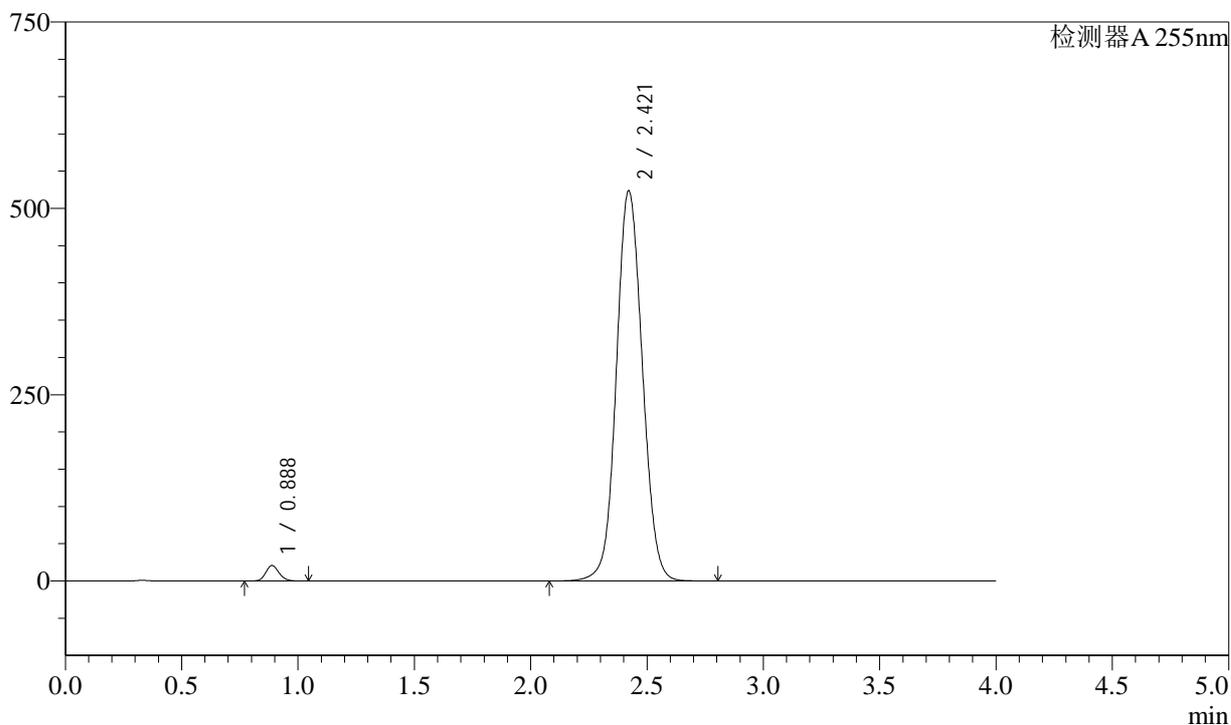
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1121-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:16 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	0.888	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			

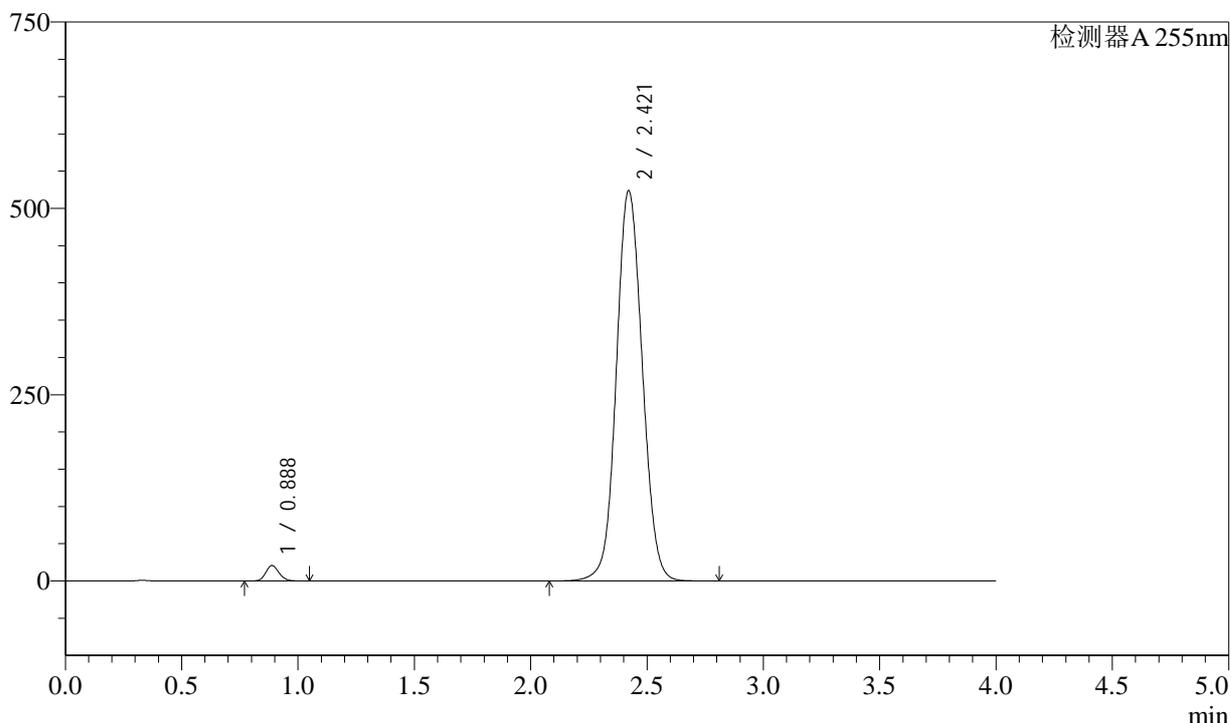
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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			

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



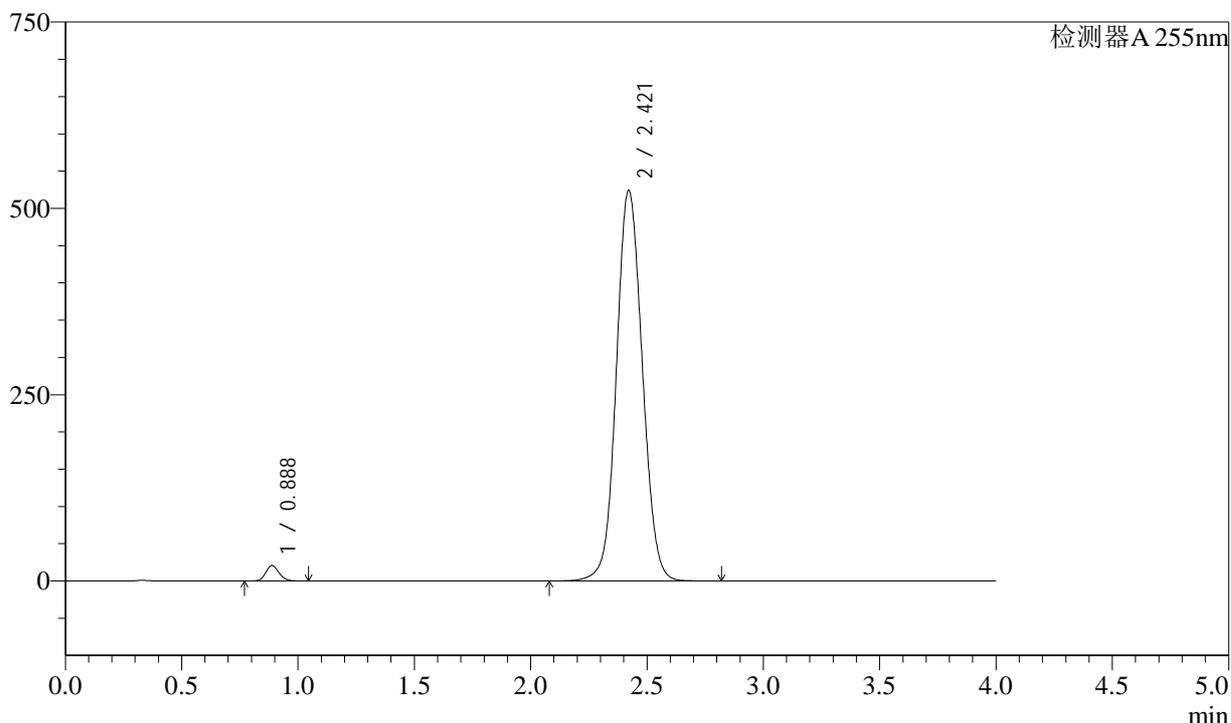
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1123-2 - 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



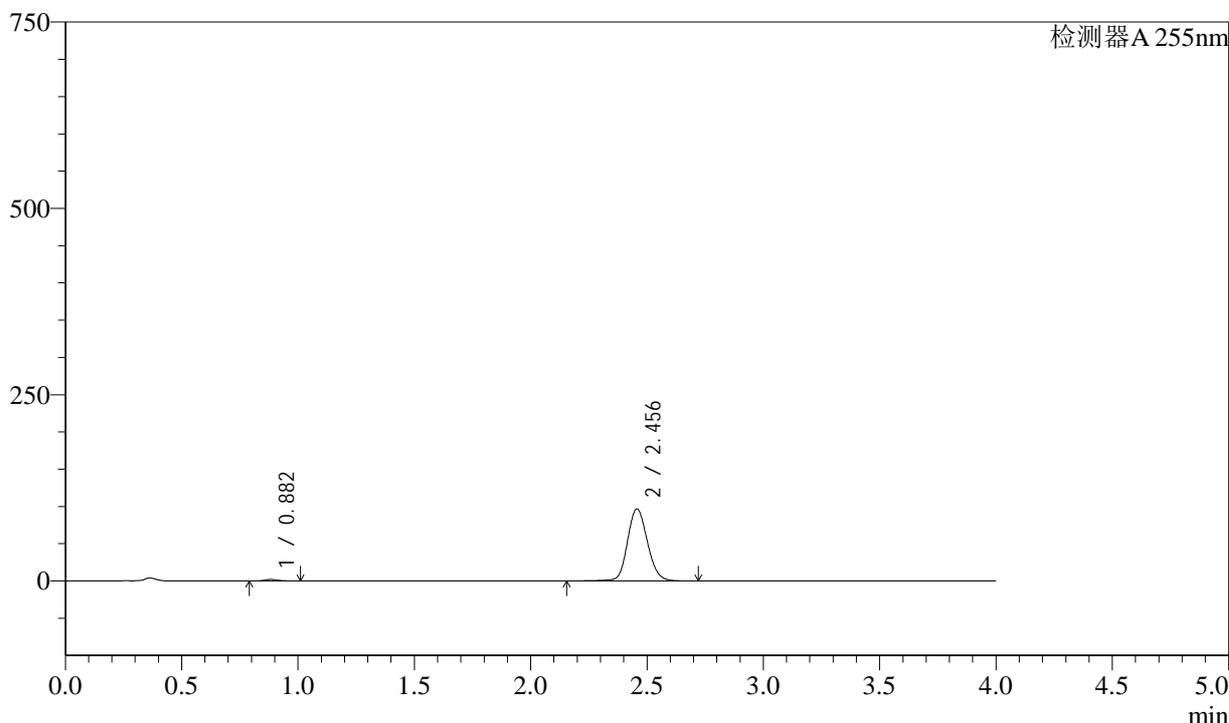
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1124-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 19:58:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:24
 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	0.882	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



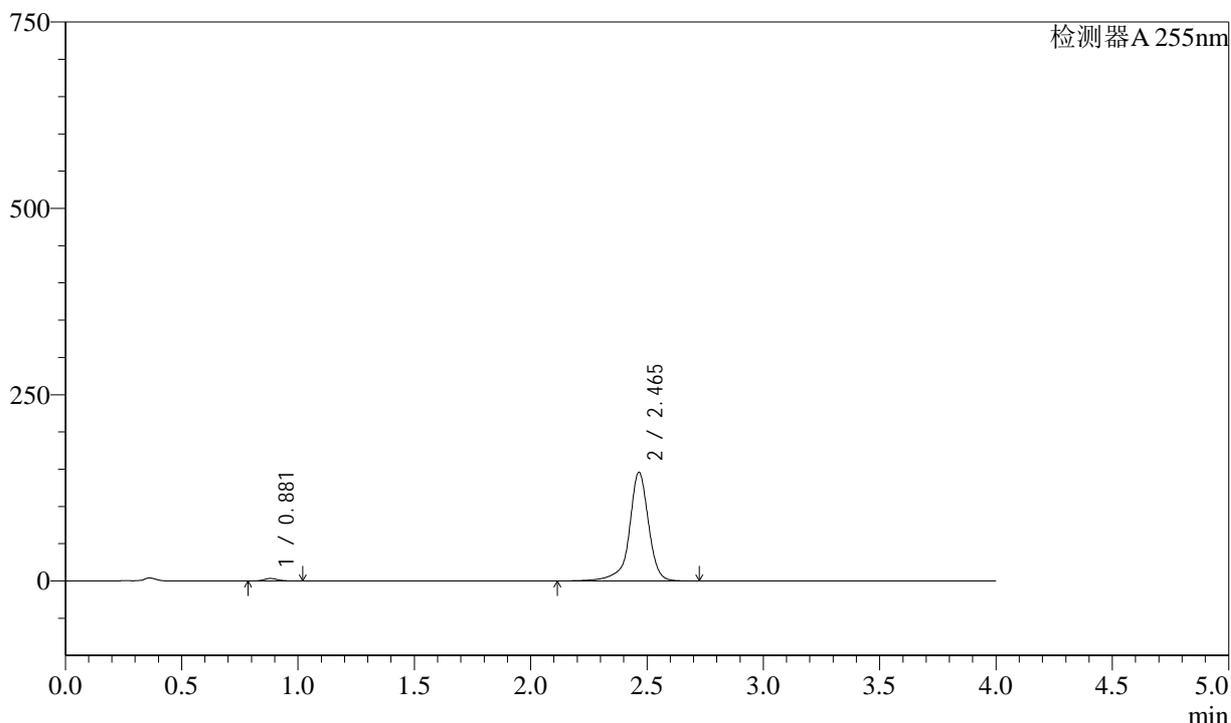
SMF-4030

<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



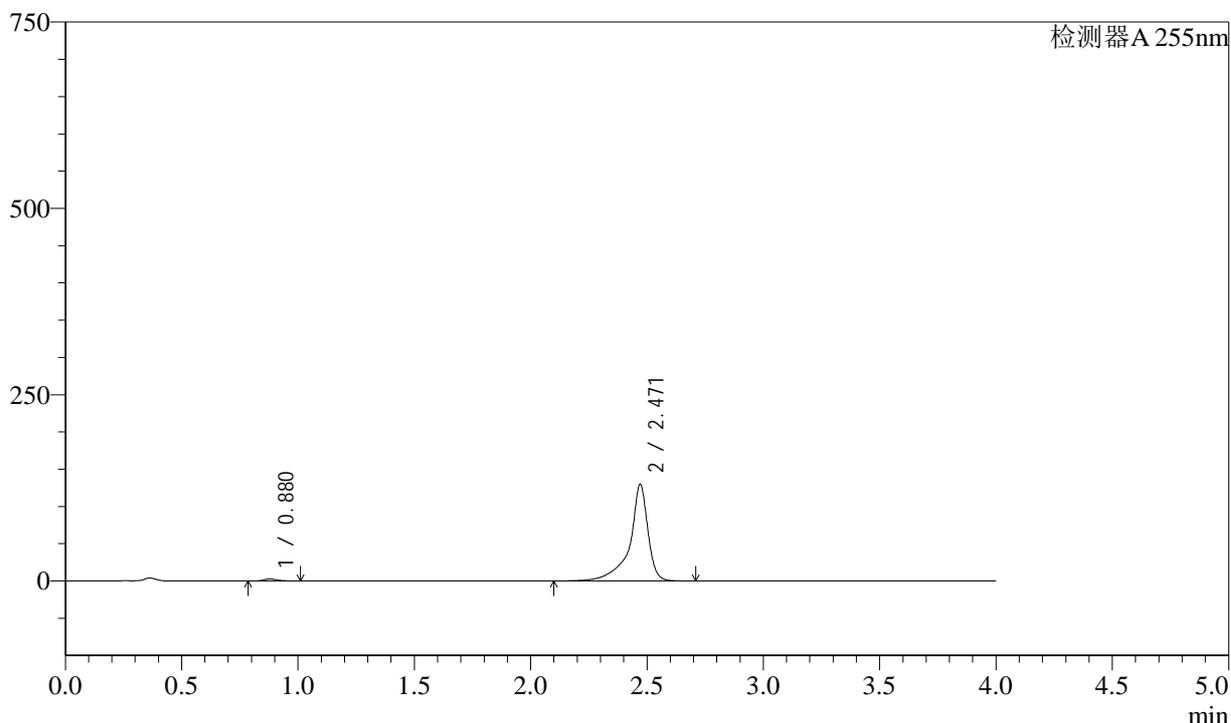
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1126-2 - 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 μL 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



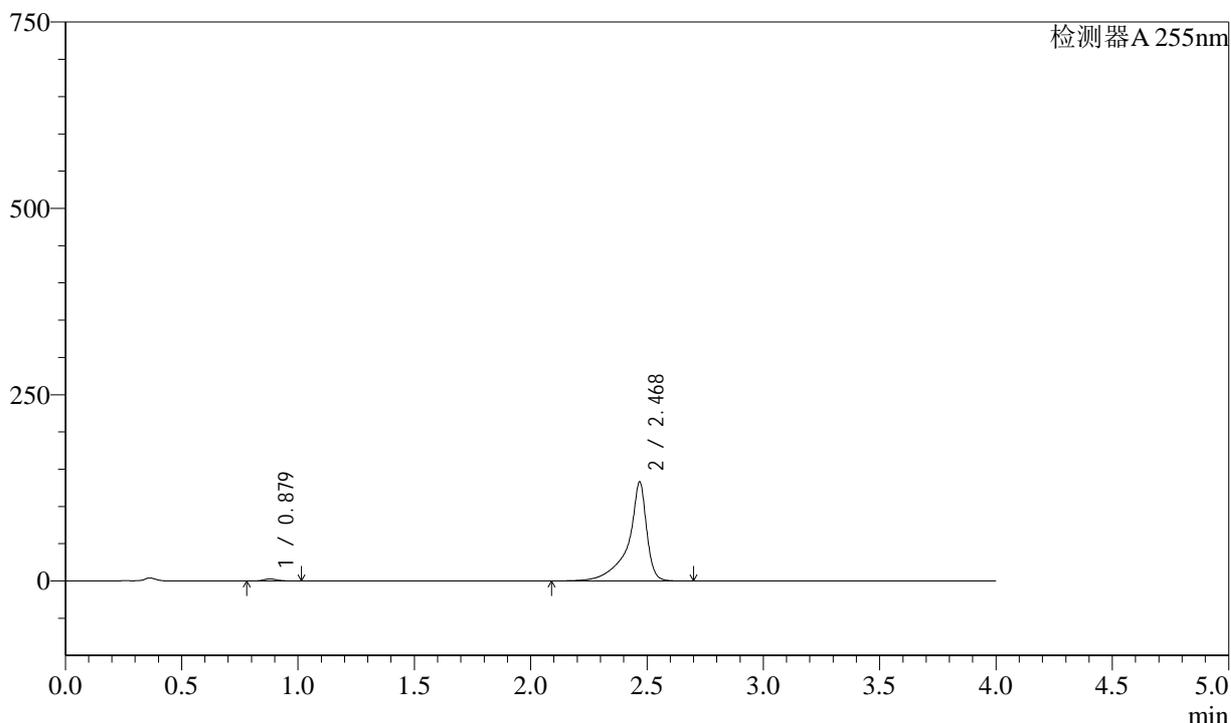
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1127-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:33 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	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			

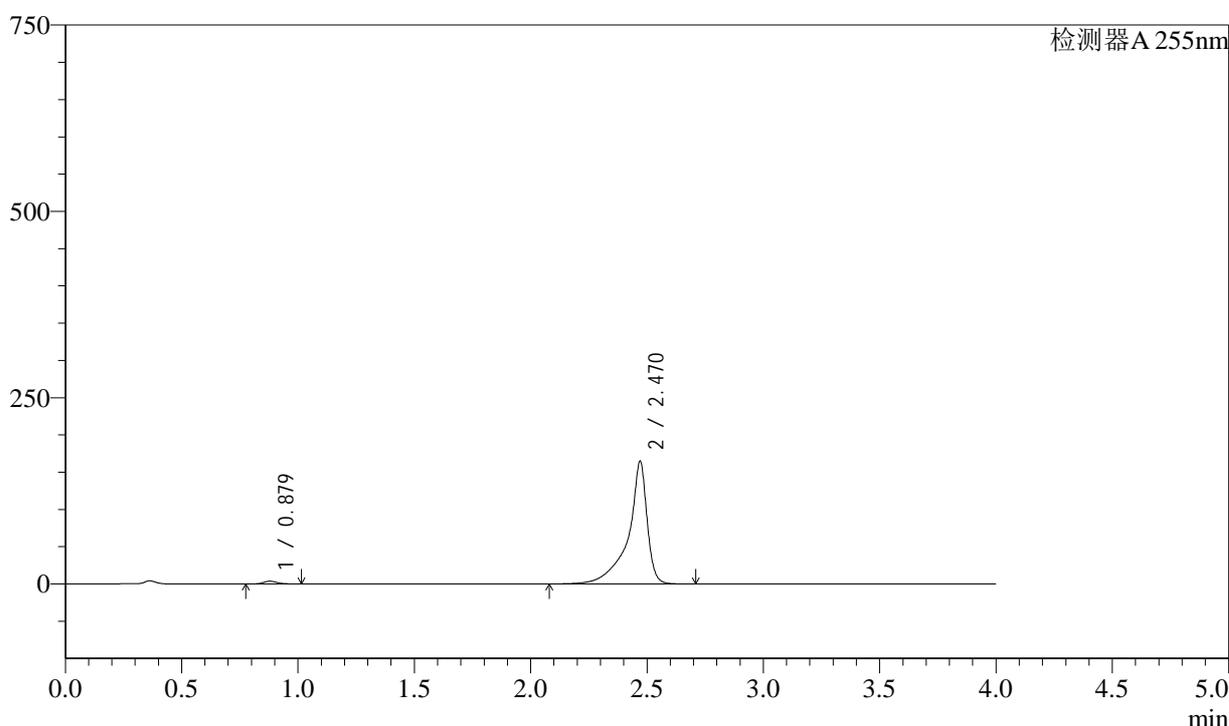
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:36 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	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



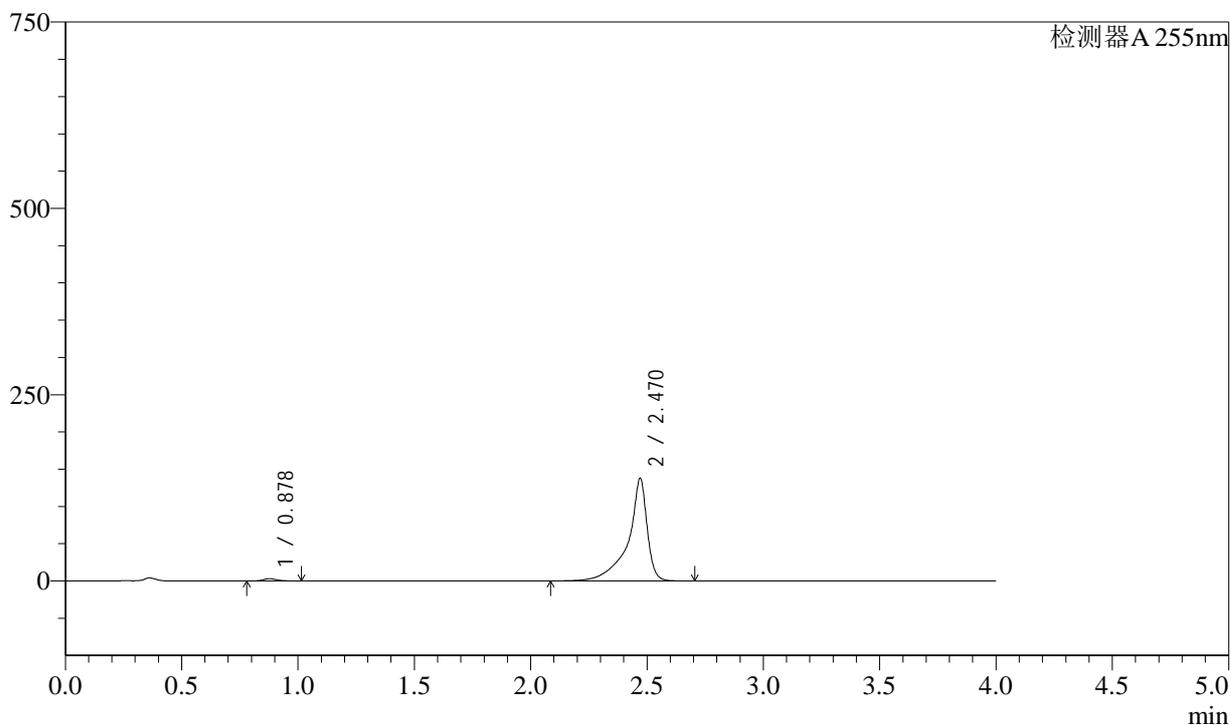
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1129-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:38 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	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



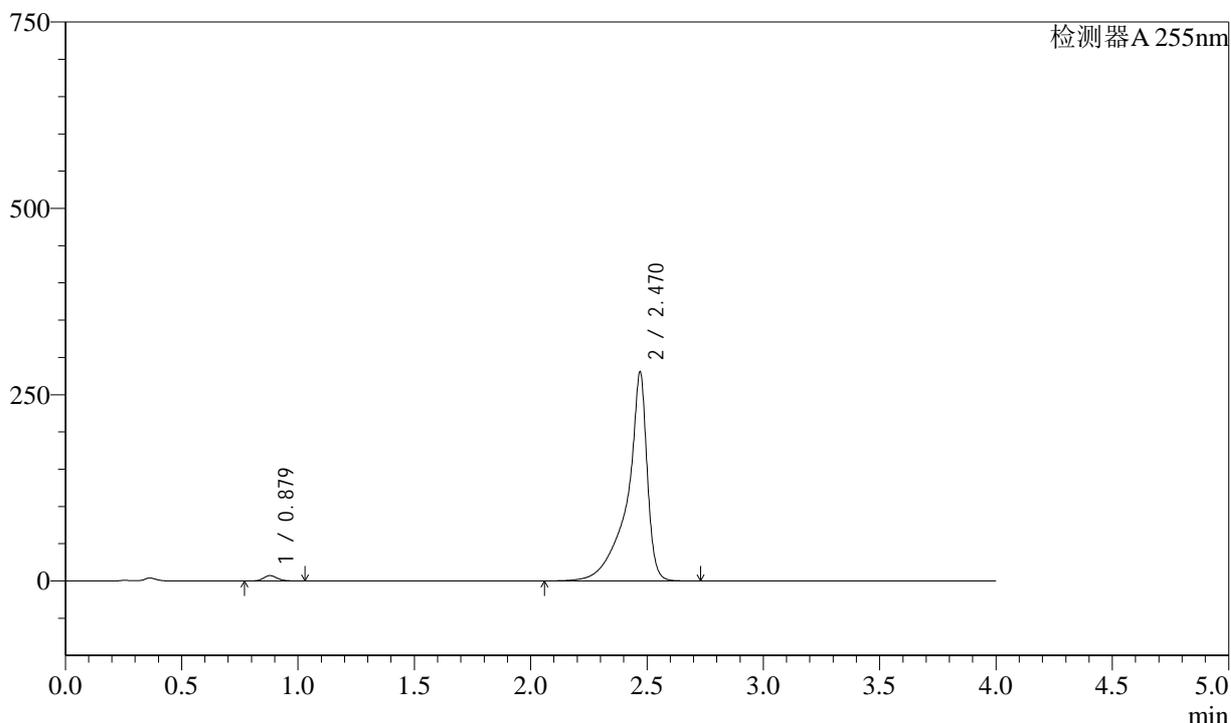
SMF-4030

<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



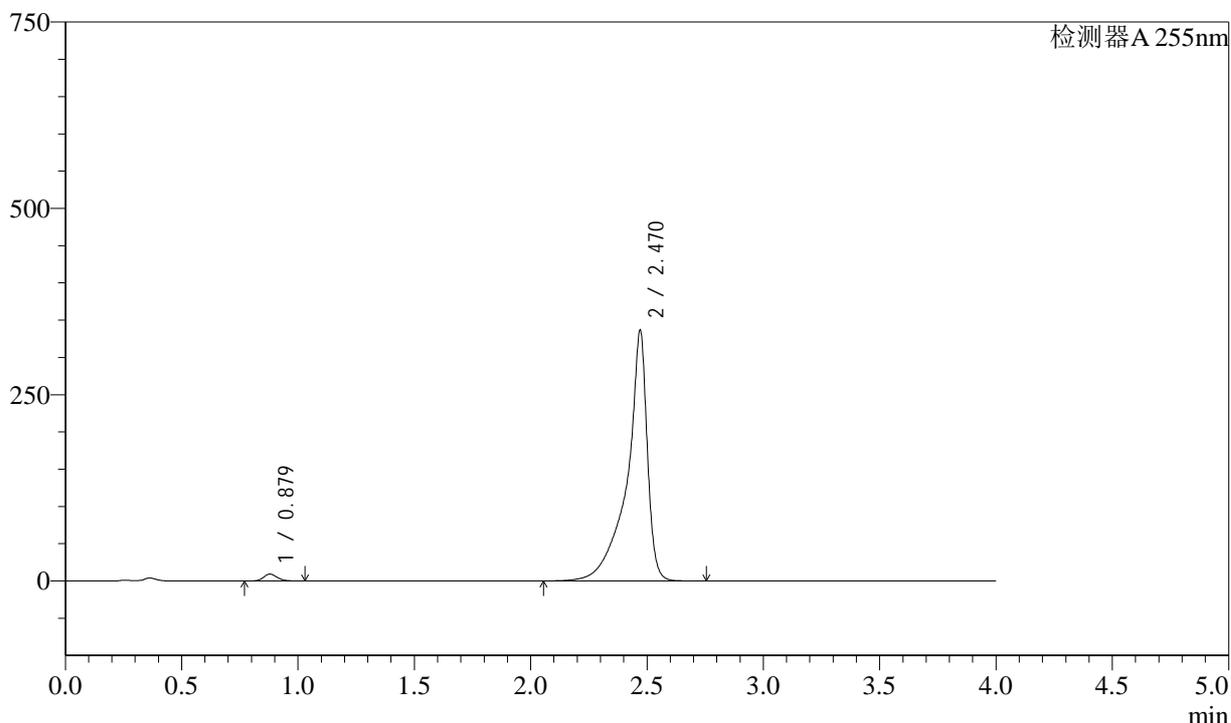
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1131-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:44 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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 20:33:32

处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

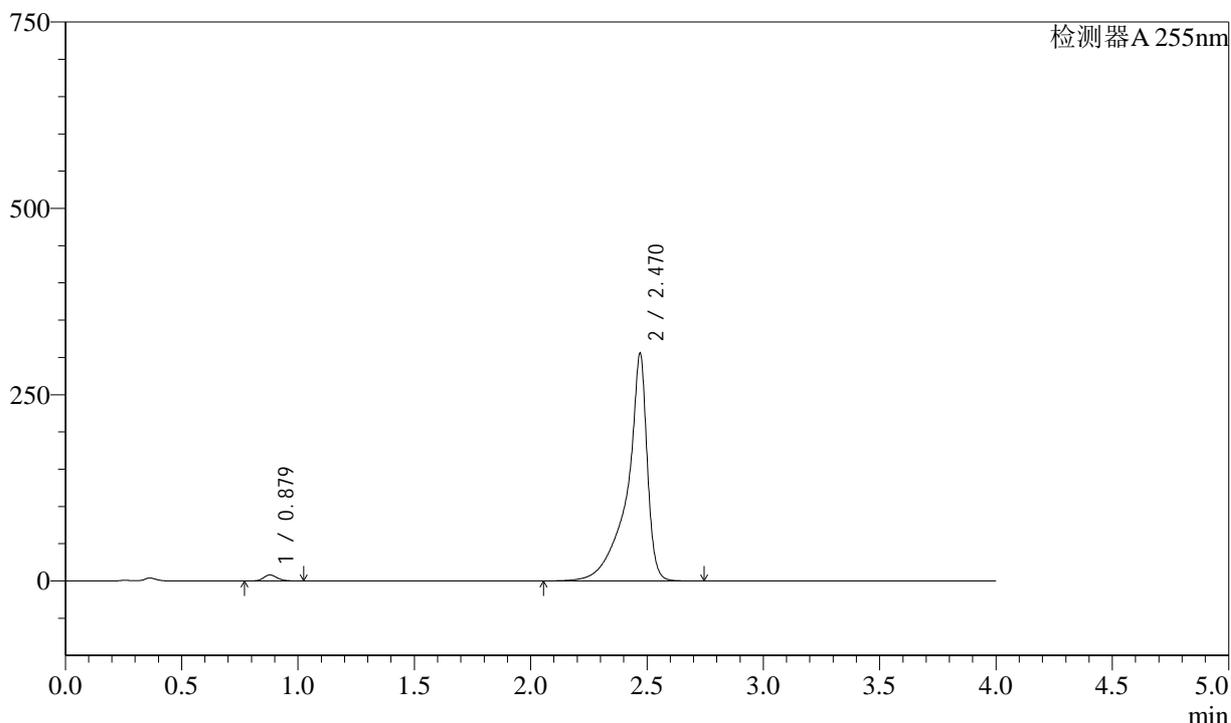
版本号: 6.115

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	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			

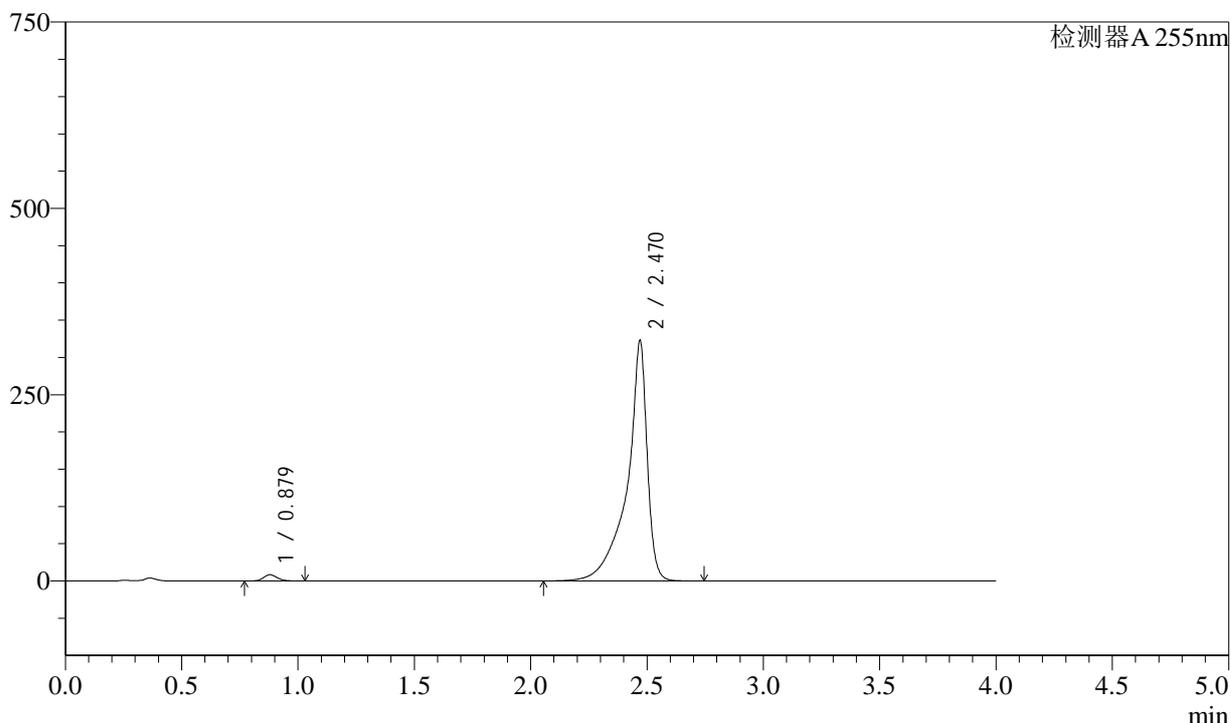
图127 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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



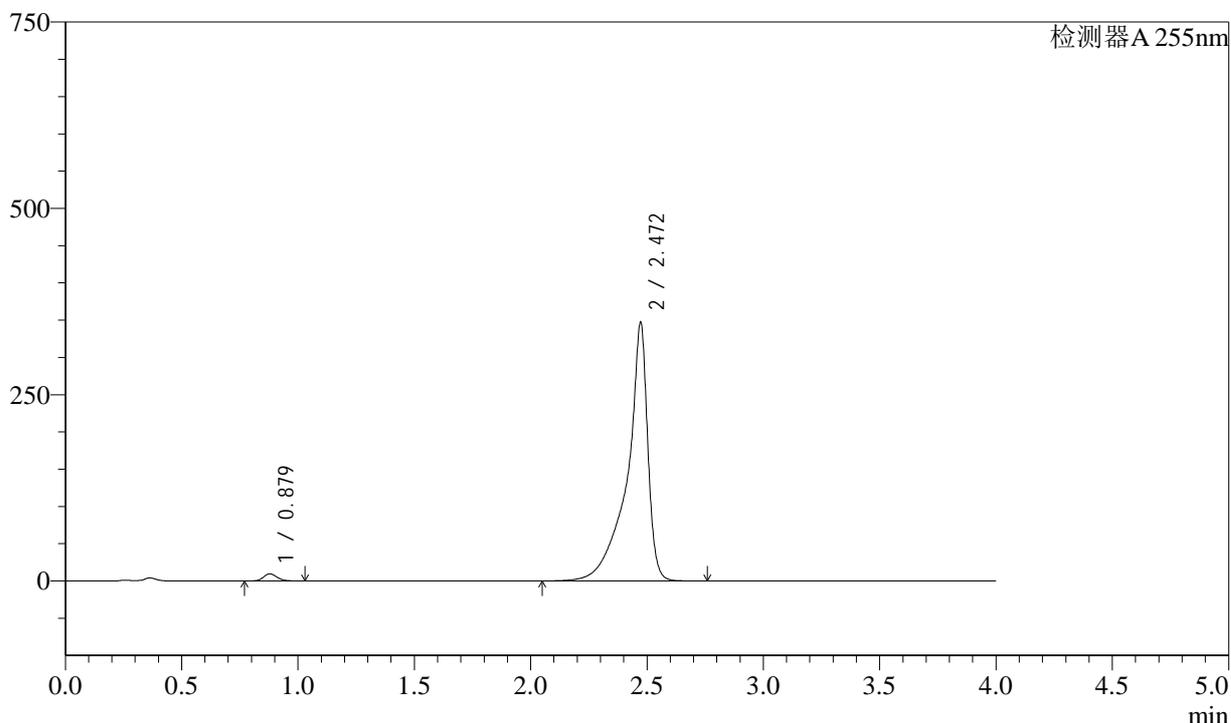
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1134-2 - 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 μL 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			

图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/19 20:46:40

处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

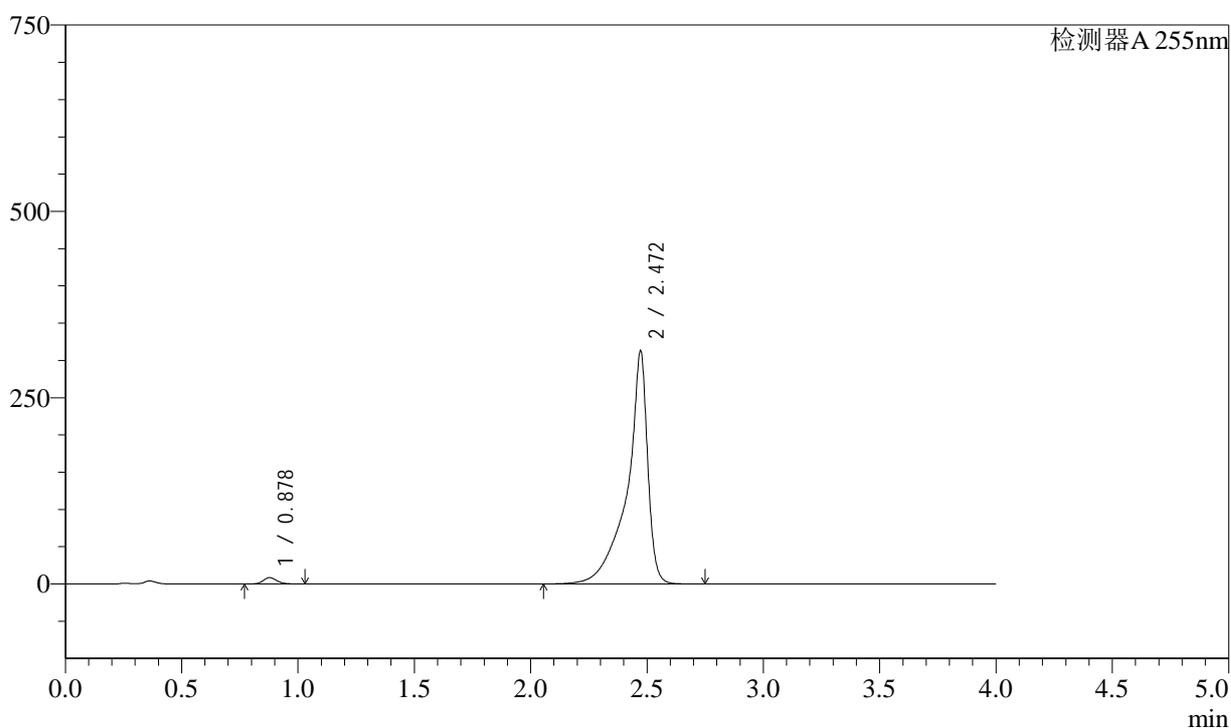
版本号: 6.115

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	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			

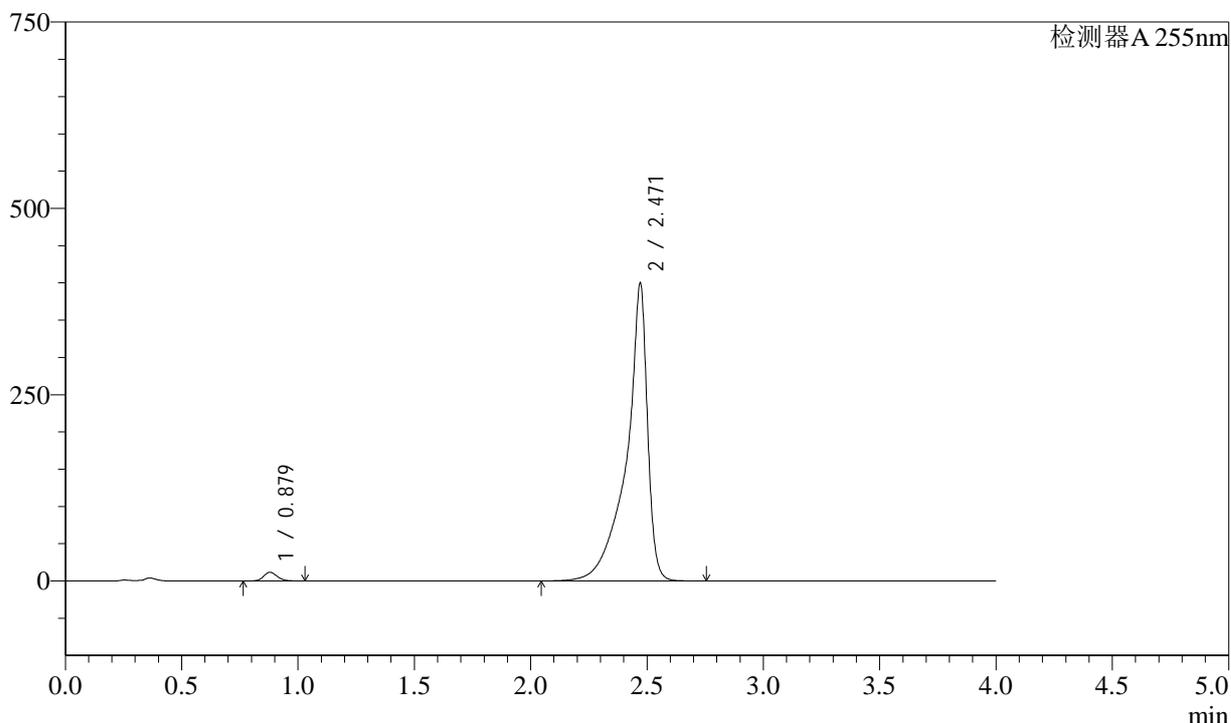
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:39:57 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	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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ L

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

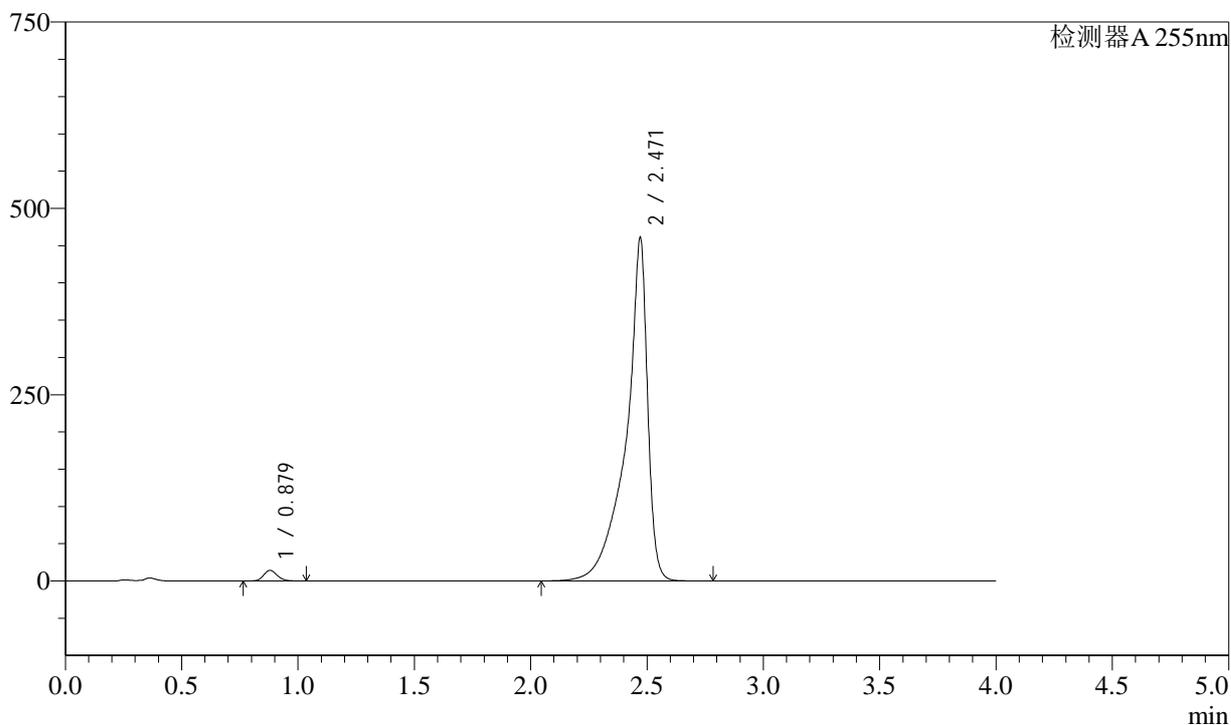
版本号: 6.115

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

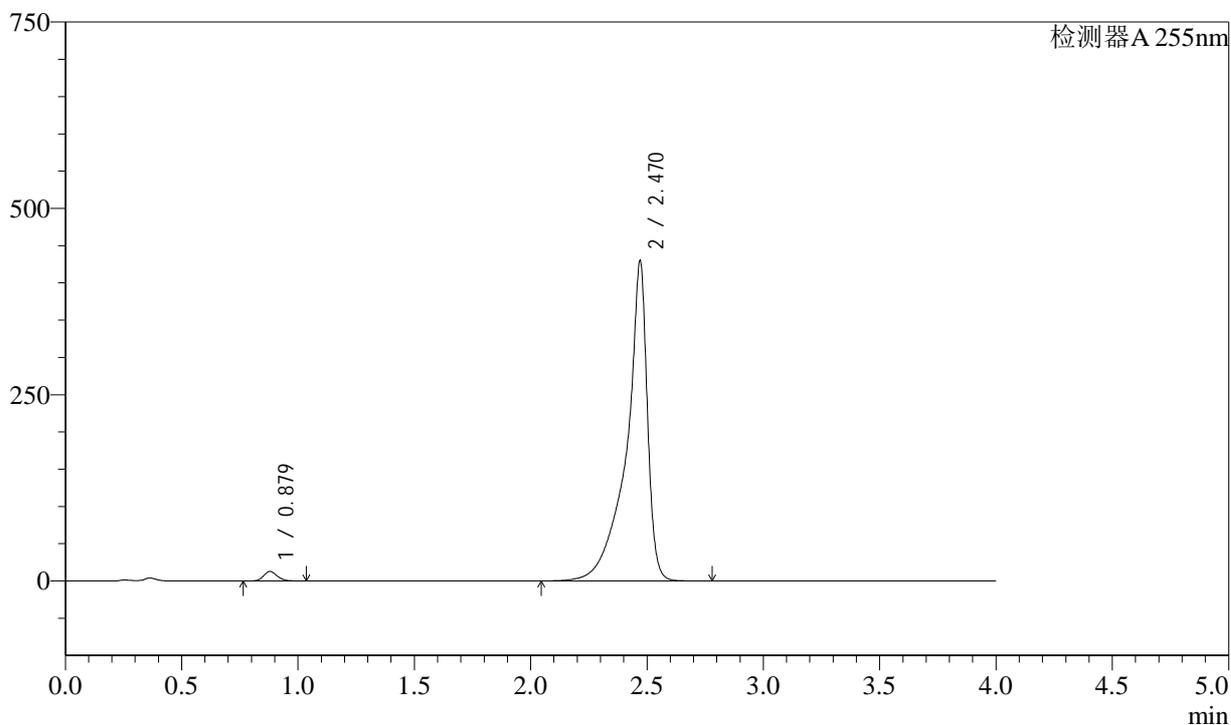
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:02

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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1139-2 - 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 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:04:13

实验者: xiexinhui

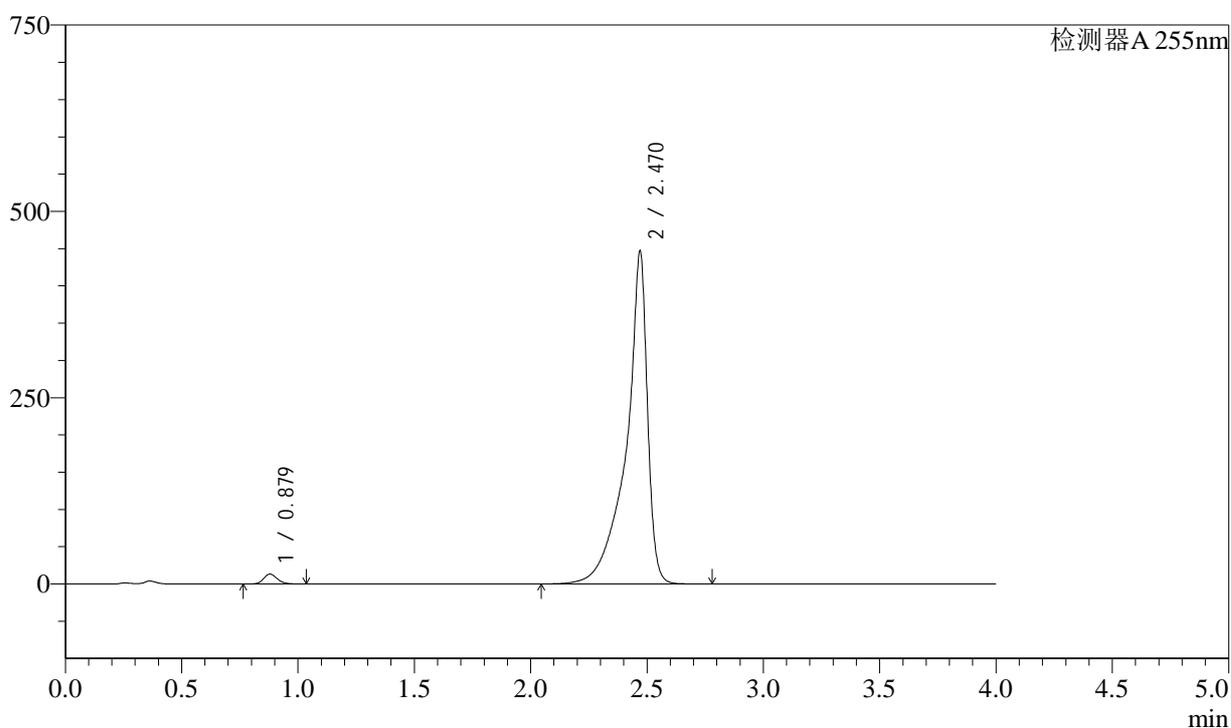
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:05

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

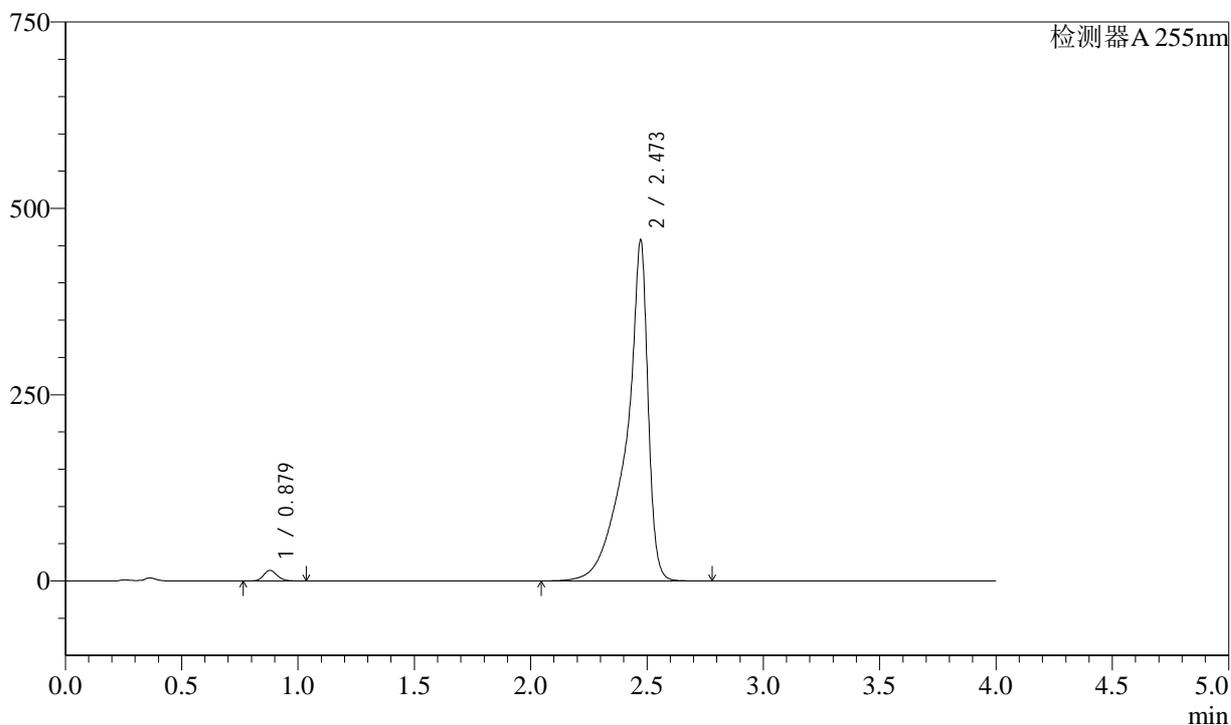
版本号: 6.115

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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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

进样时间: 2024/06/19 21:12:59

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

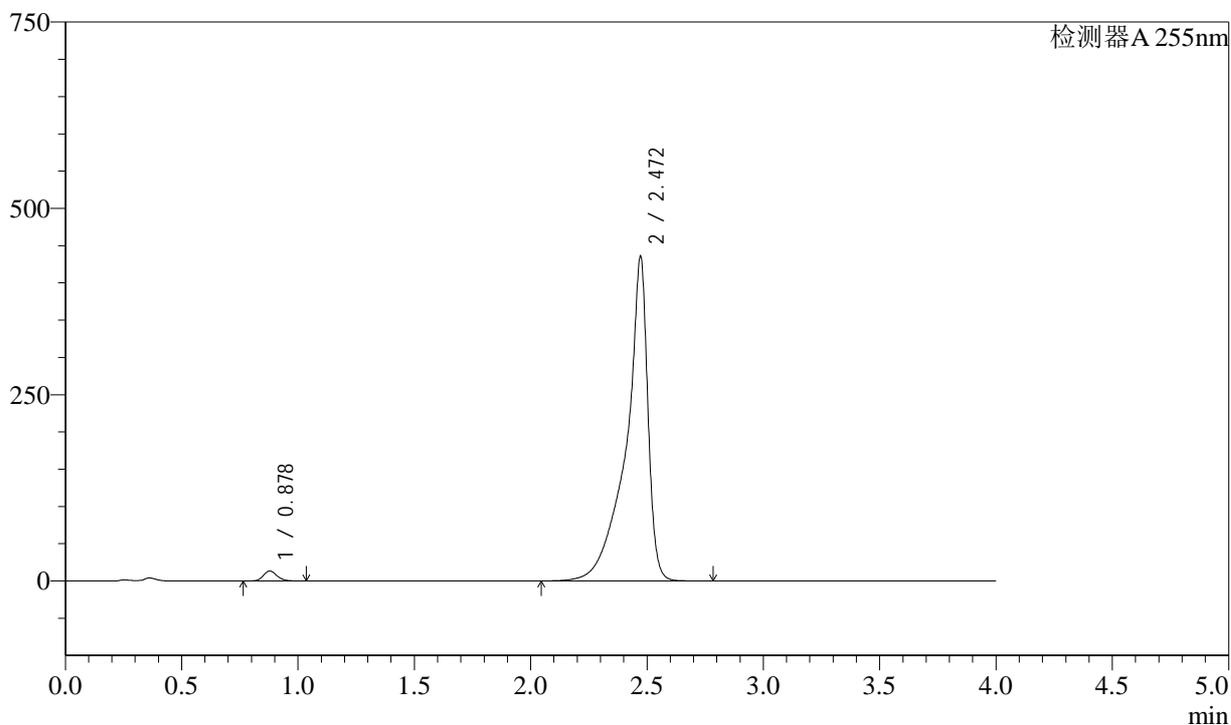
版本号: 6.115

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	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			

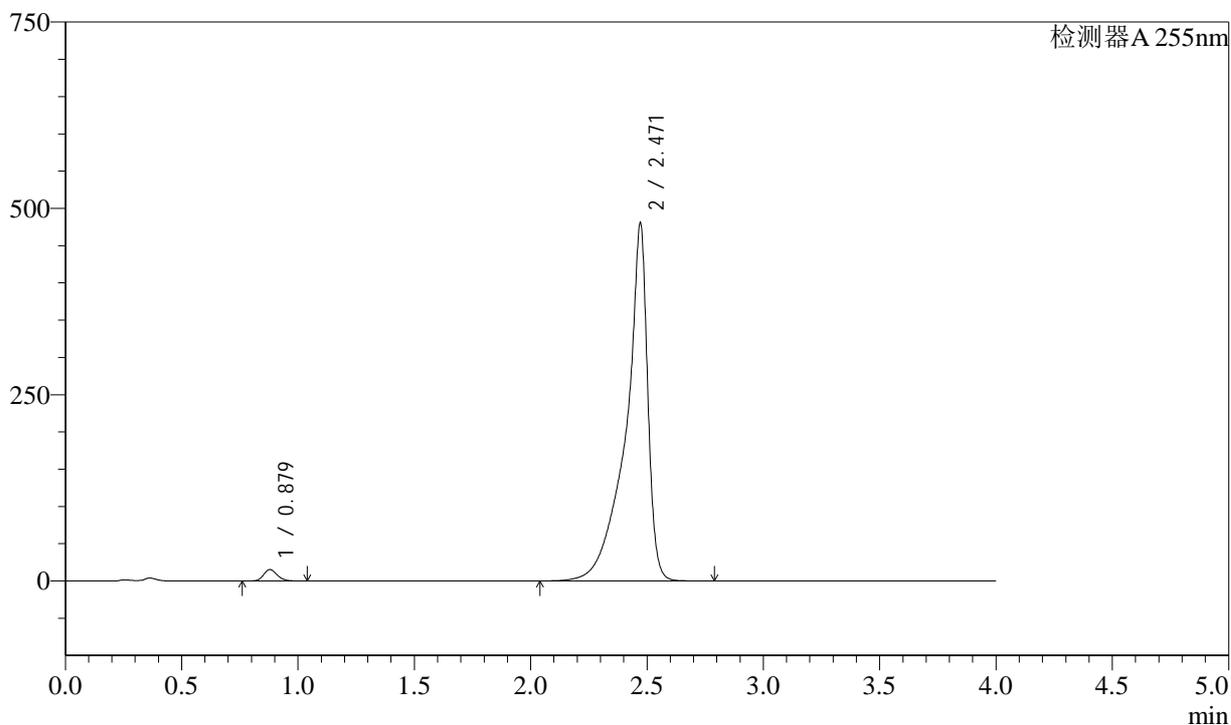
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1142-2 - 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 μ L 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

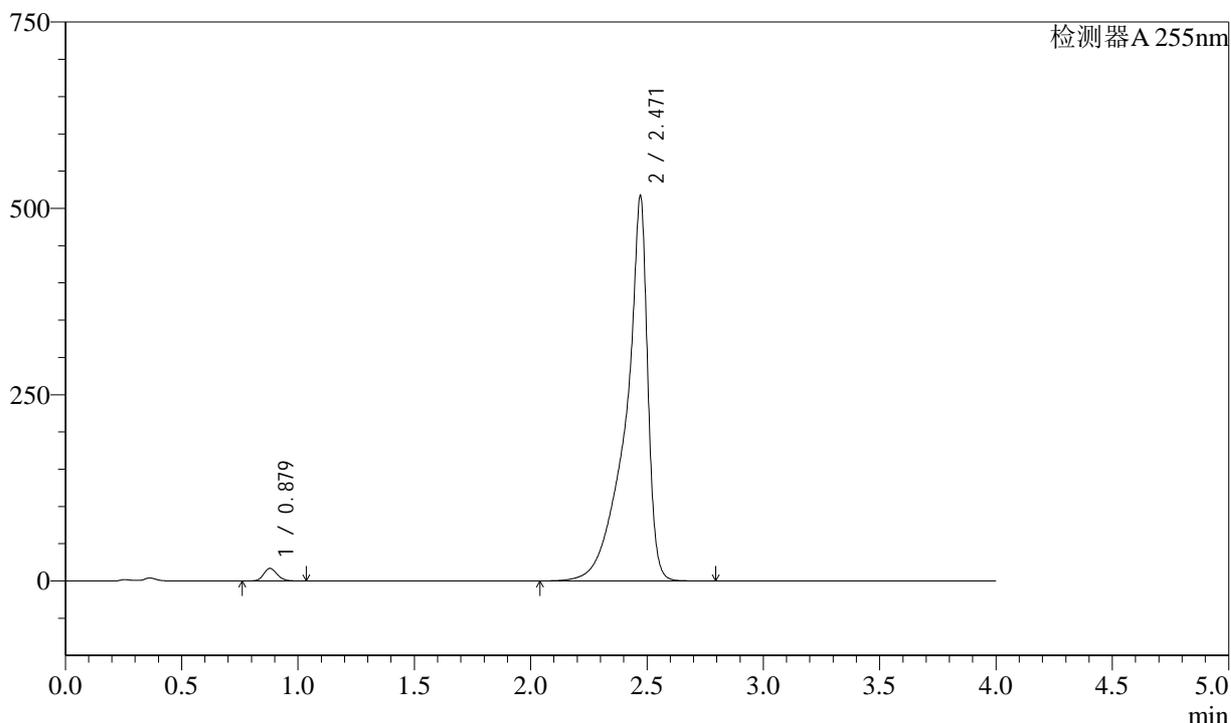
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	61642	1.929	15340	1103	1.154	--
2	2.471	3133874	98.071	480077	5195	0.710	13.099
总计		3195516	100.000	495418			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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			

图138 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-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 - 31-7/28-1144-2 - 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 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:26:07

实验者: xiexinhui

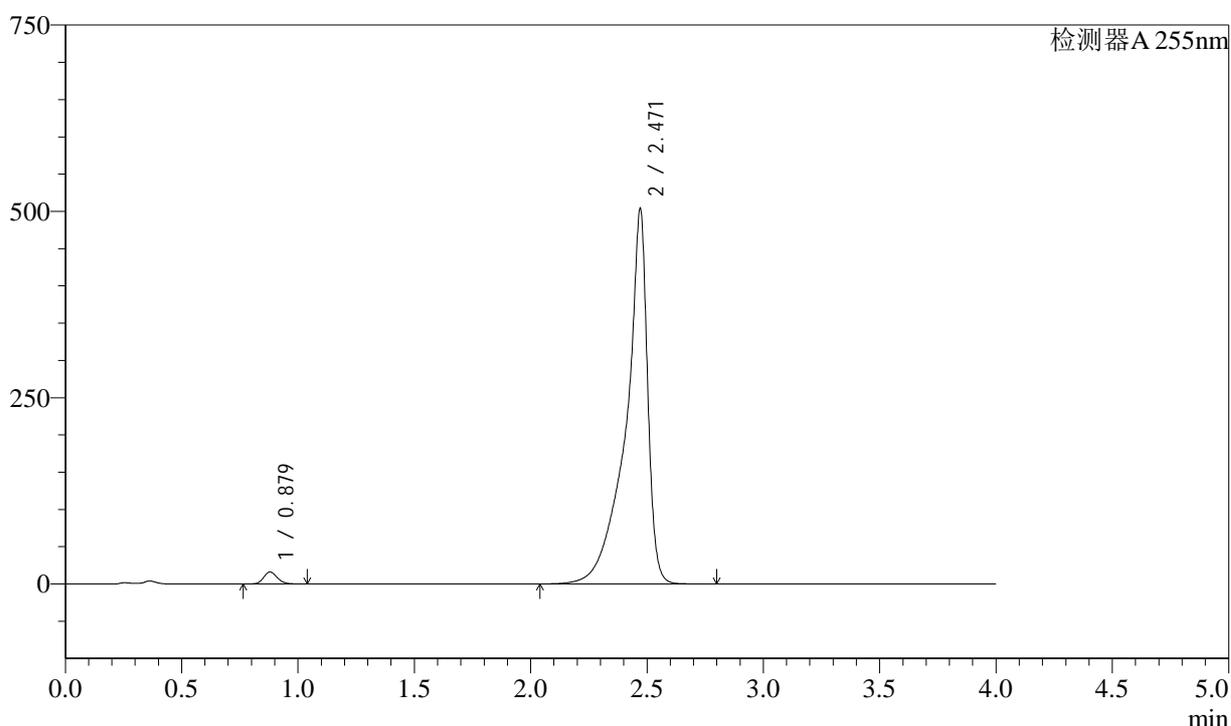
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:18

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



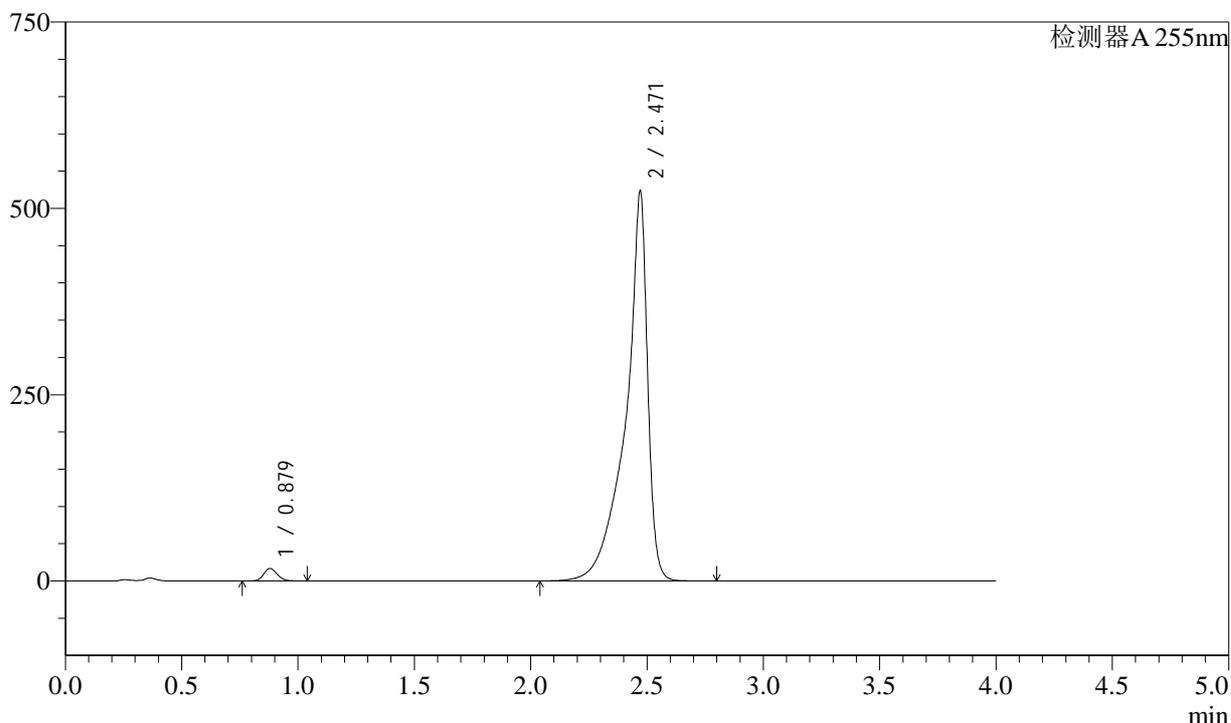
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1145-2 - 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 μL 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			

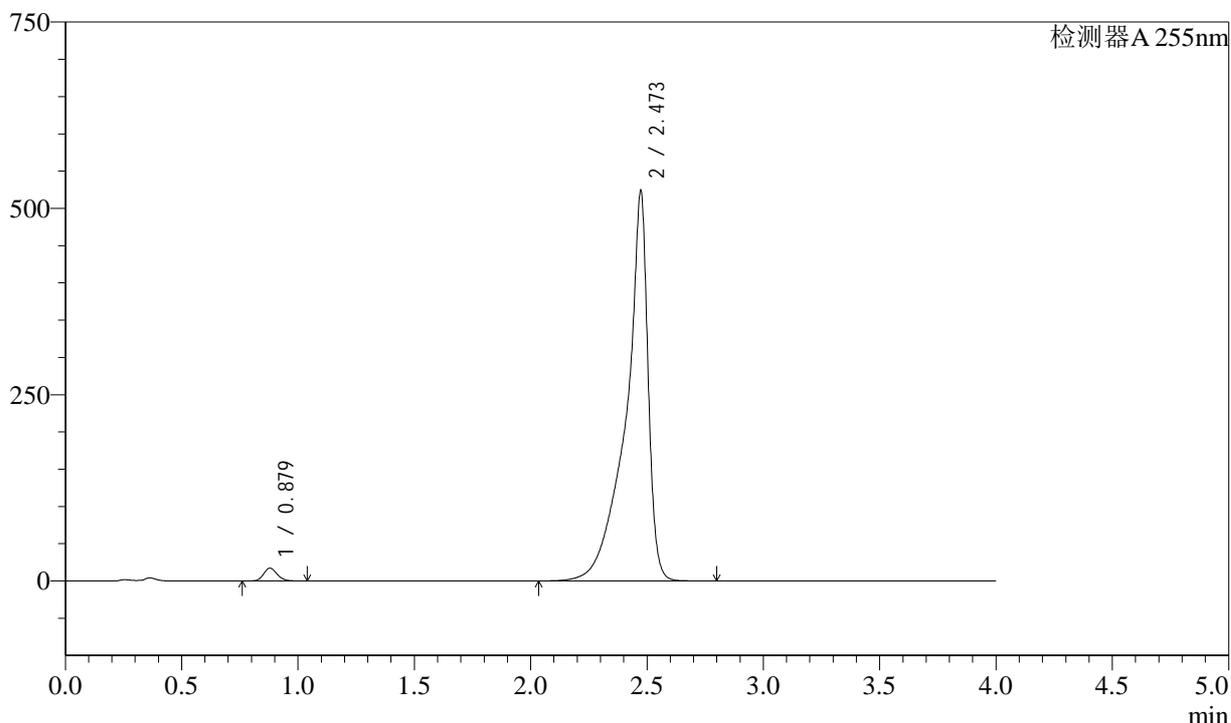
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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,5μm)

柱温: 30°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 μL

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

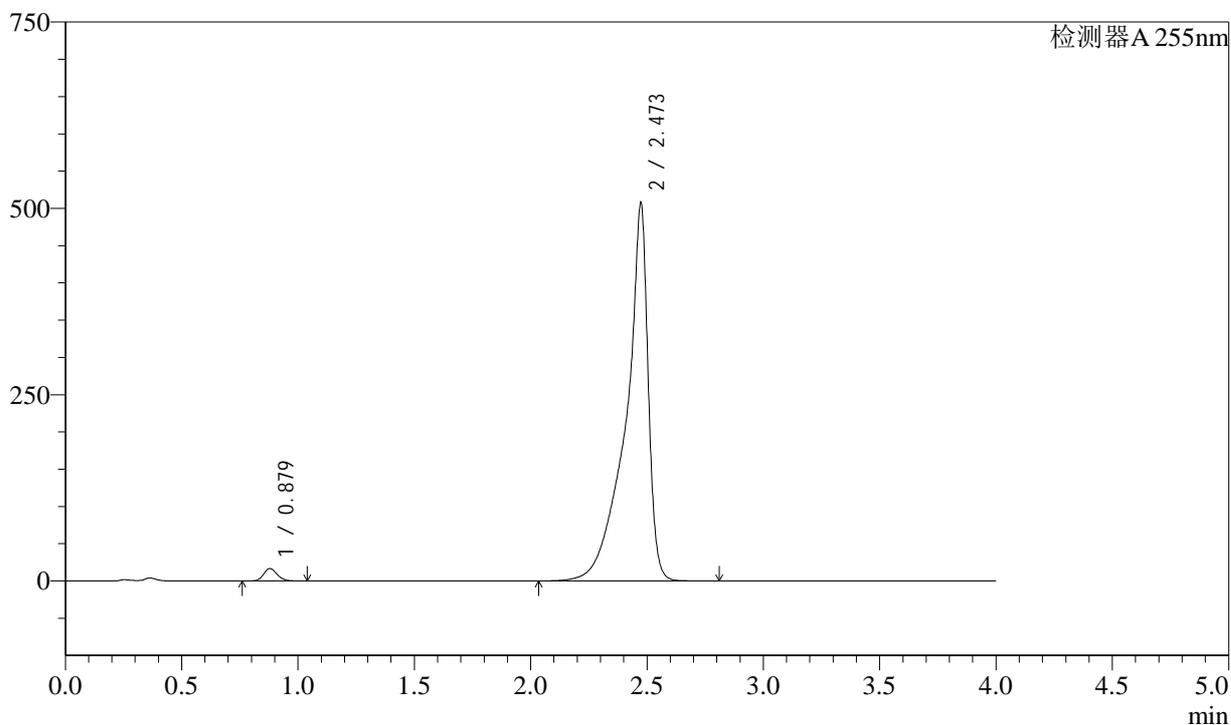
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

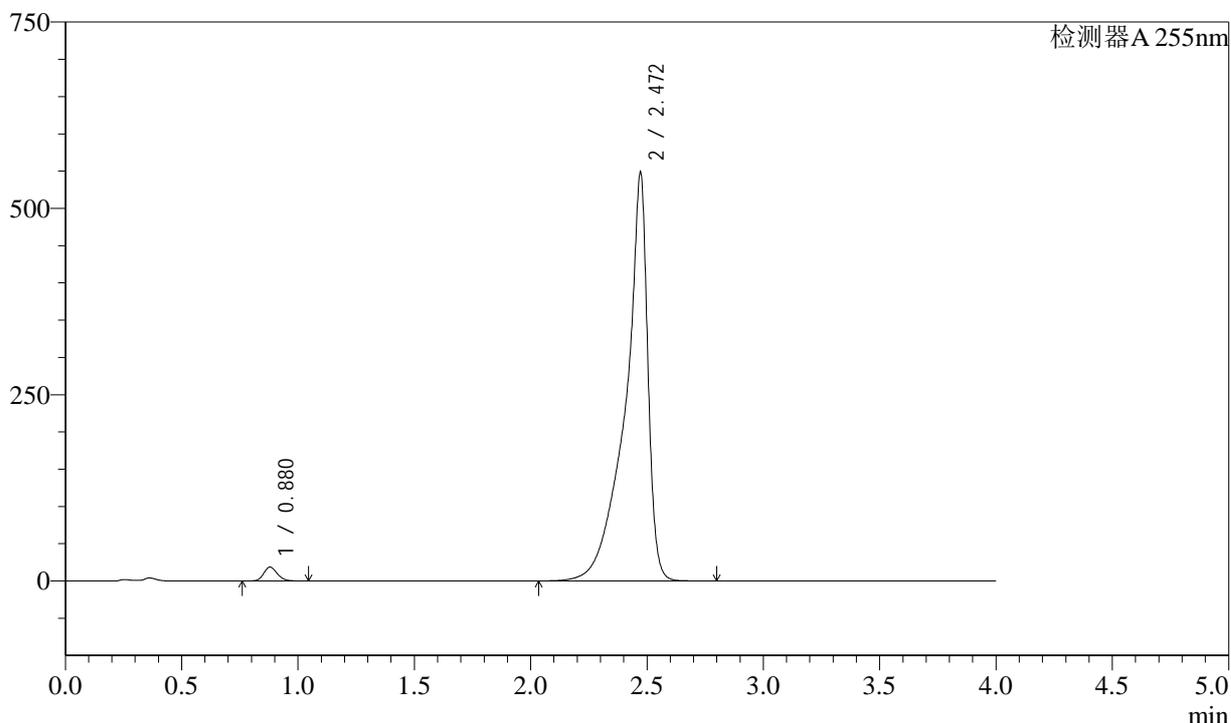
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.879	66909	1.938	16648	1101	1.155	--
2	2.473	3385843	98.062	508304	5140	0.703	13.071
总计		3452752	100.000	524951			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1148-2 - 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 μL	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,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1149-2 - 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

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:48:01

实验者: xiexinhui

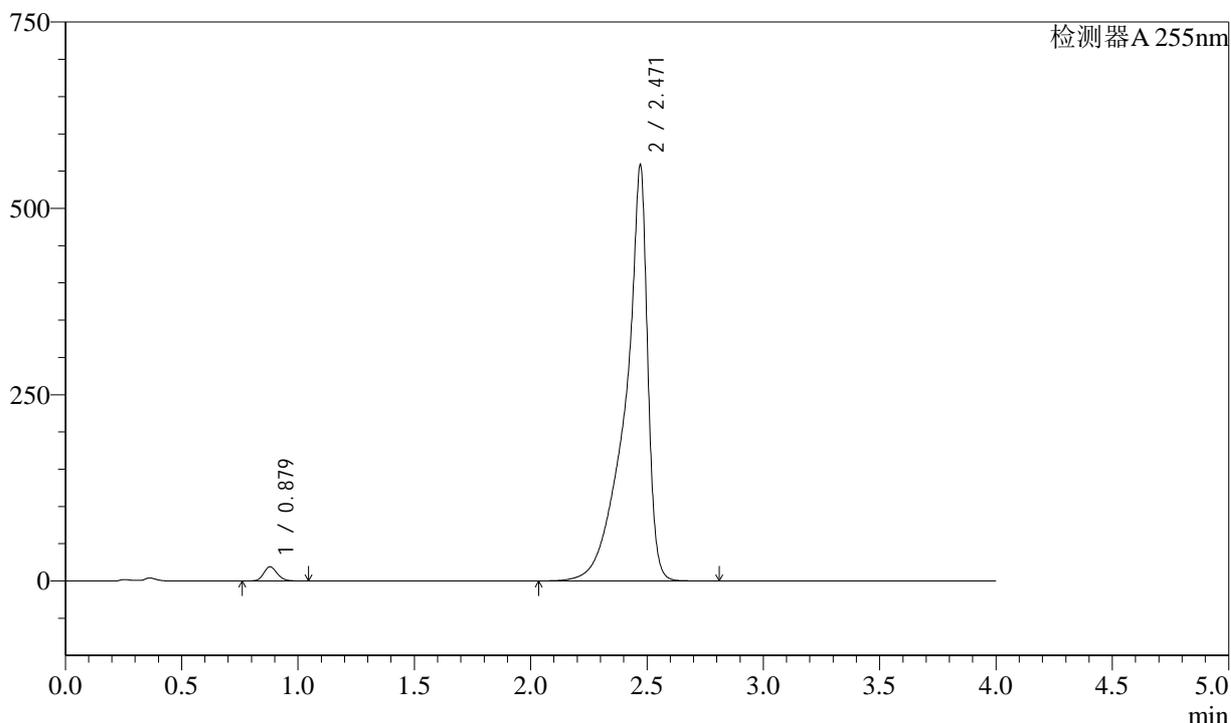
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:30

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	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



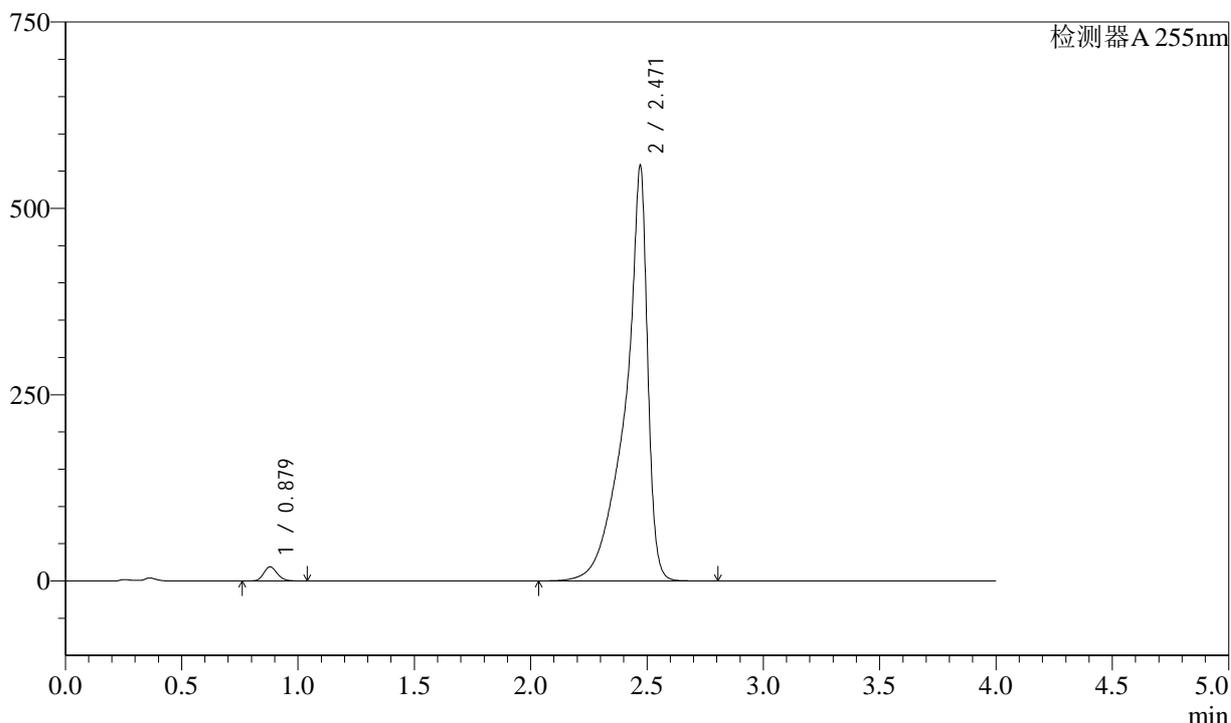
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1150-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:33 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	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

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1151-2 - 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 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 21:56:47

实验者: xiexinhui

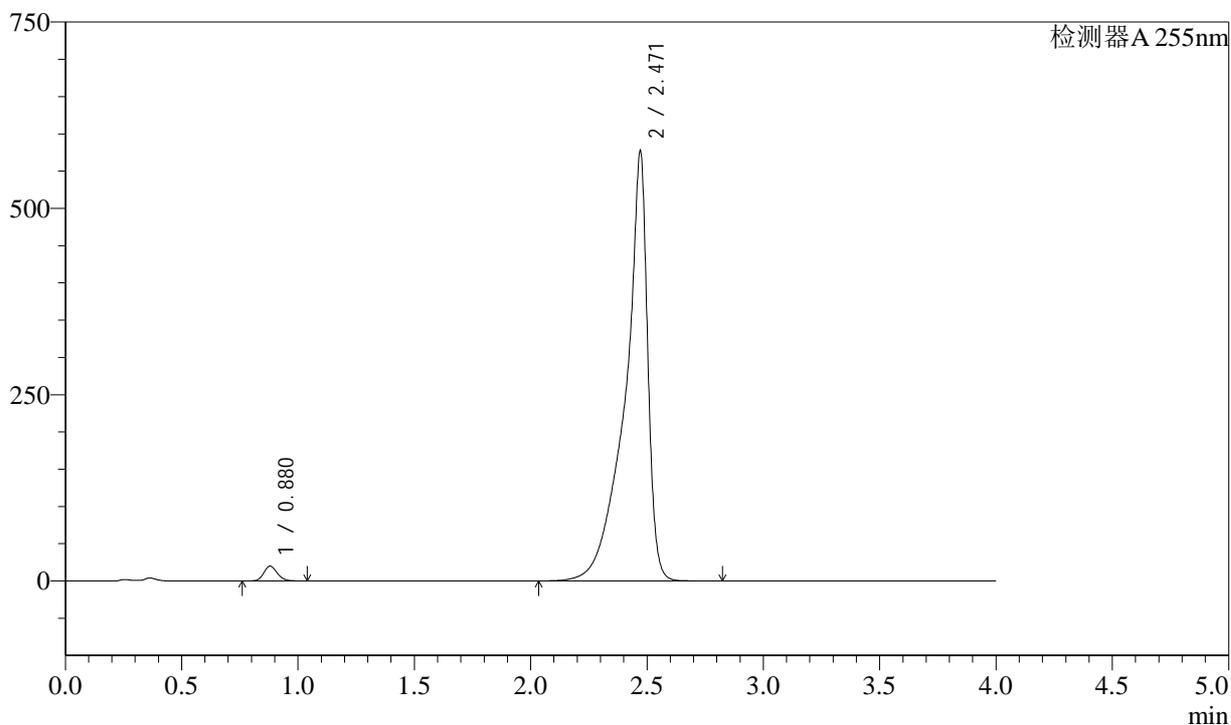
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:35

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



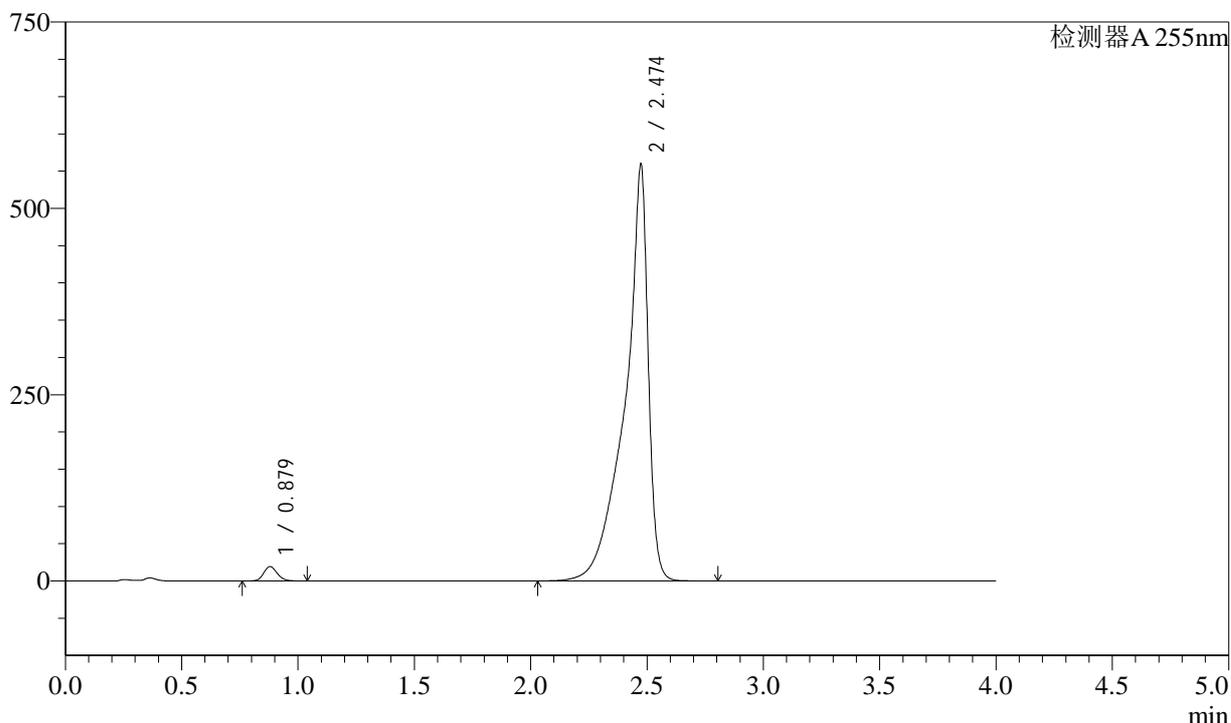
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1152-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:38 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	0.879	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



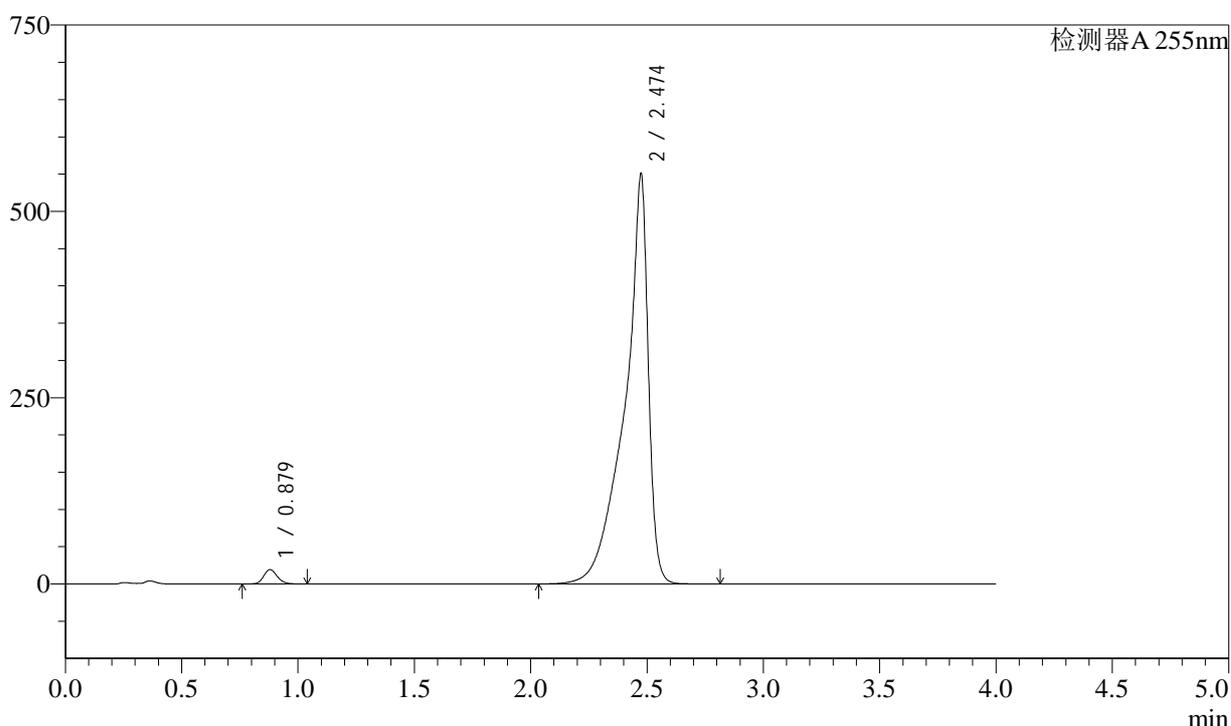
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1153-2 - 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			

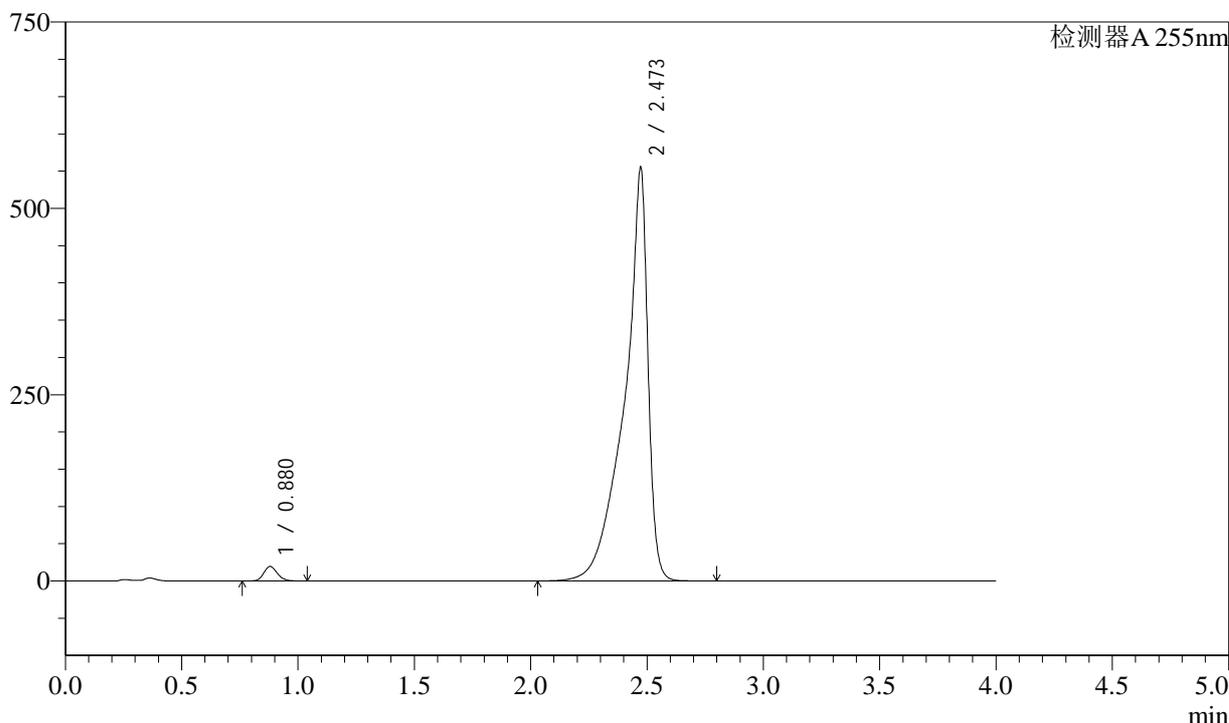
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

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 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/19 22:14:16

实验者: xiexinhui

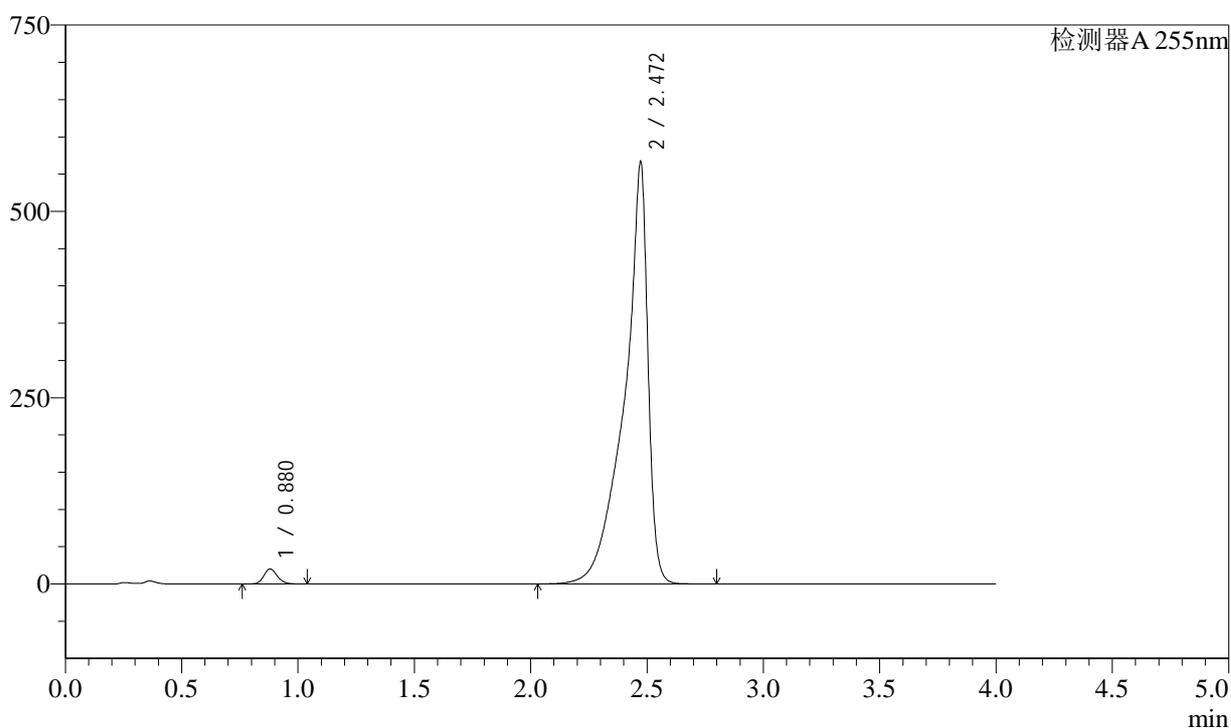
处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:45

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	0.880	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			



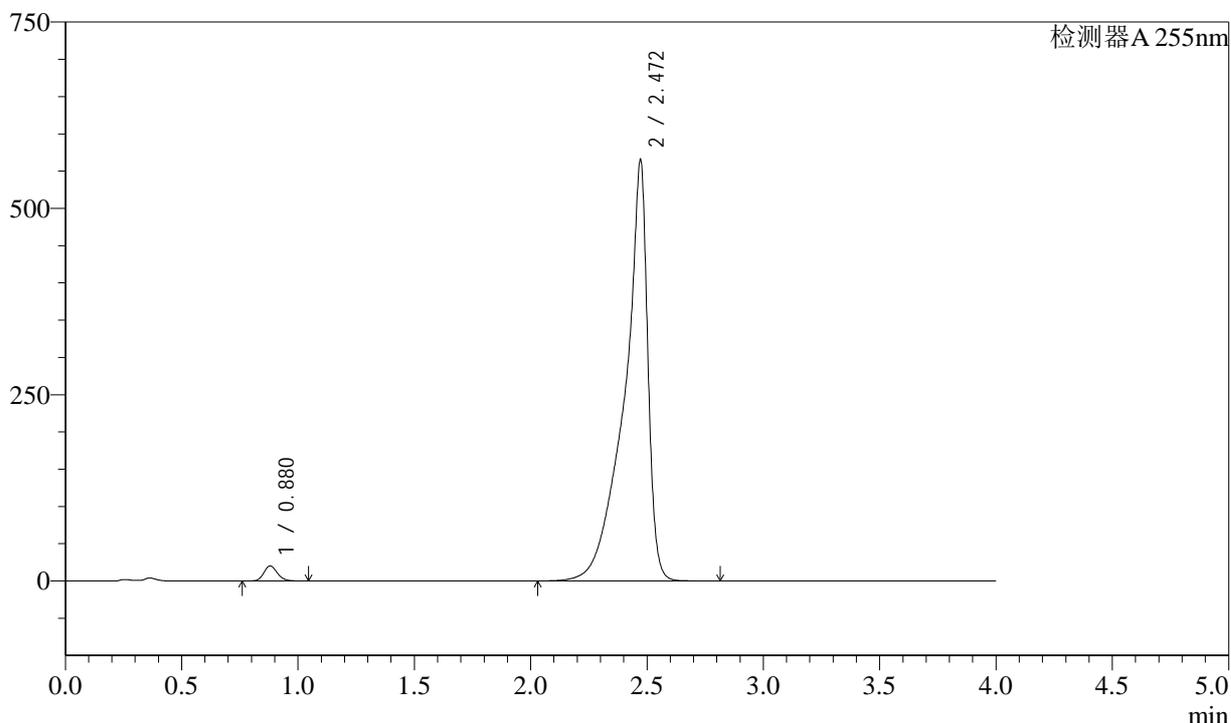
SMF-4030

<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



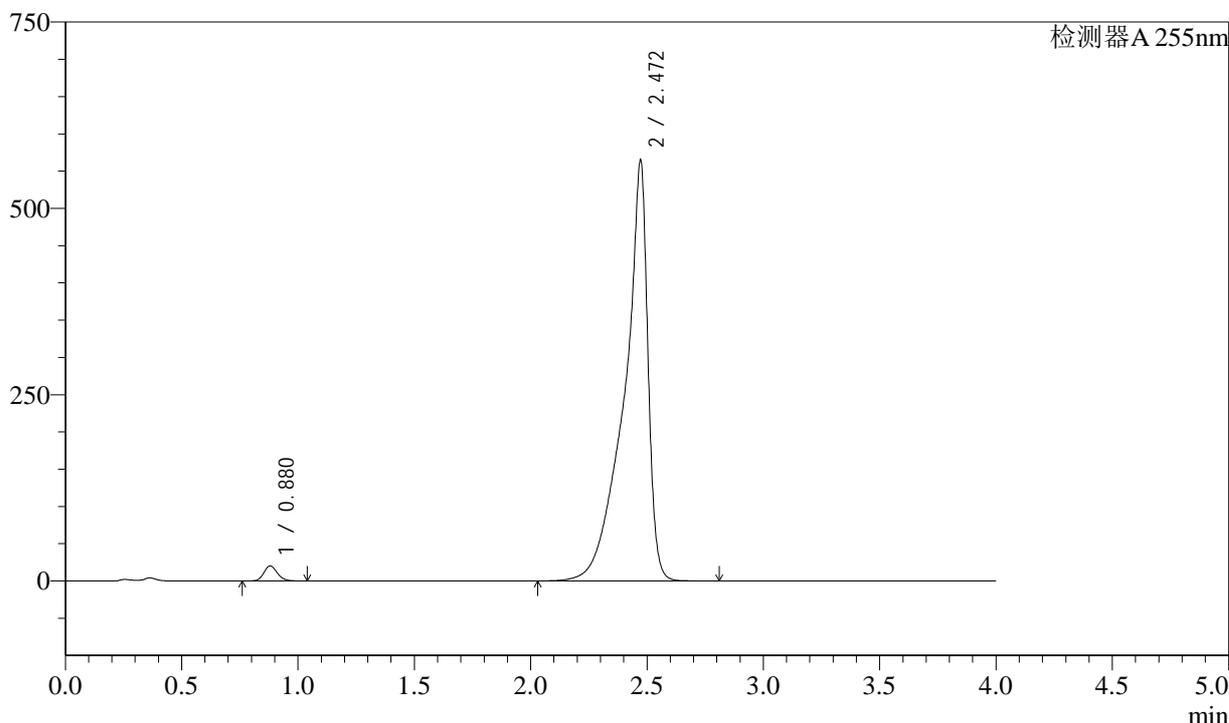
SMF-4030

<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



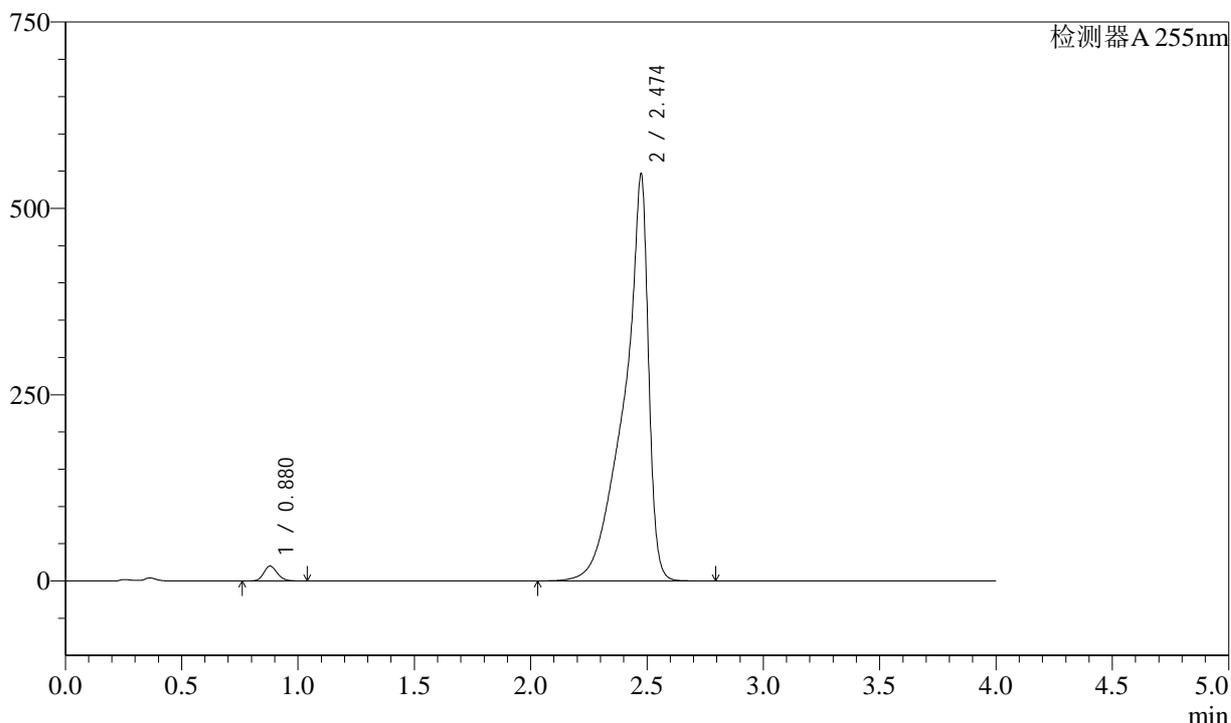
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1158-2 - 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



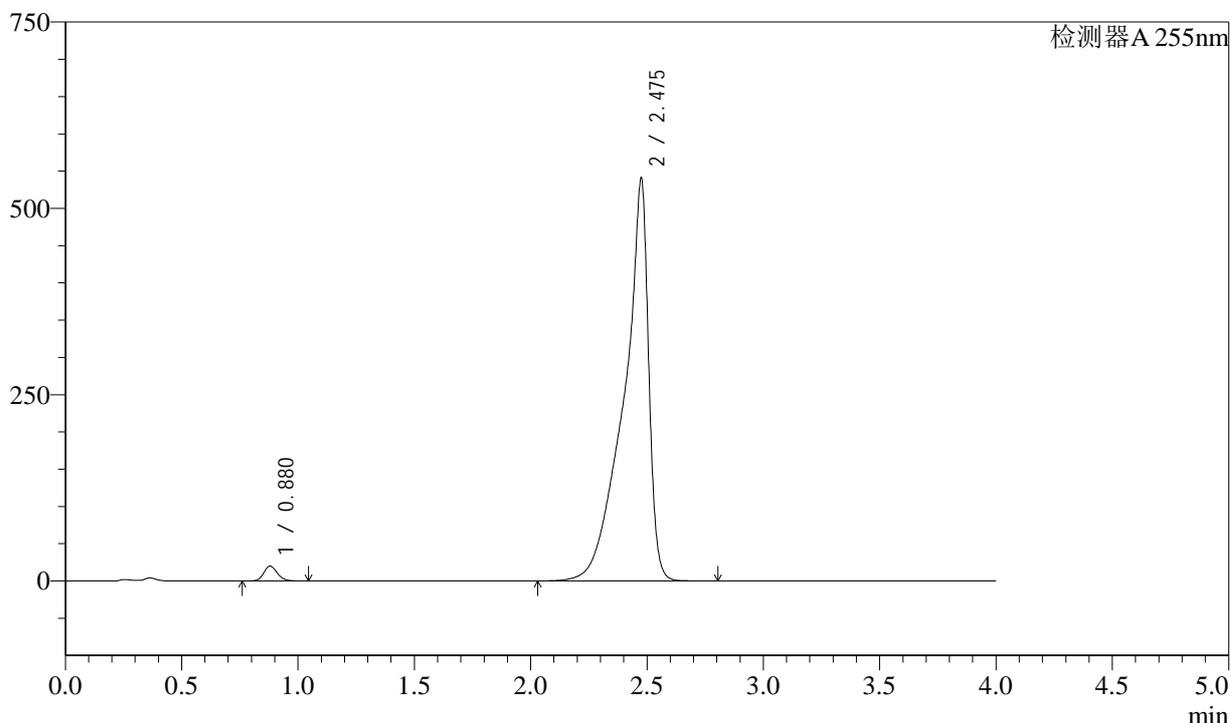
SMF-4030

<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,5 μ m)柱温: 30 $^{\circ}$ C

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 μ L

进样时间: 2024/06/19 22:36:06

处理时间(V2): 2024/06/20 08:40:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

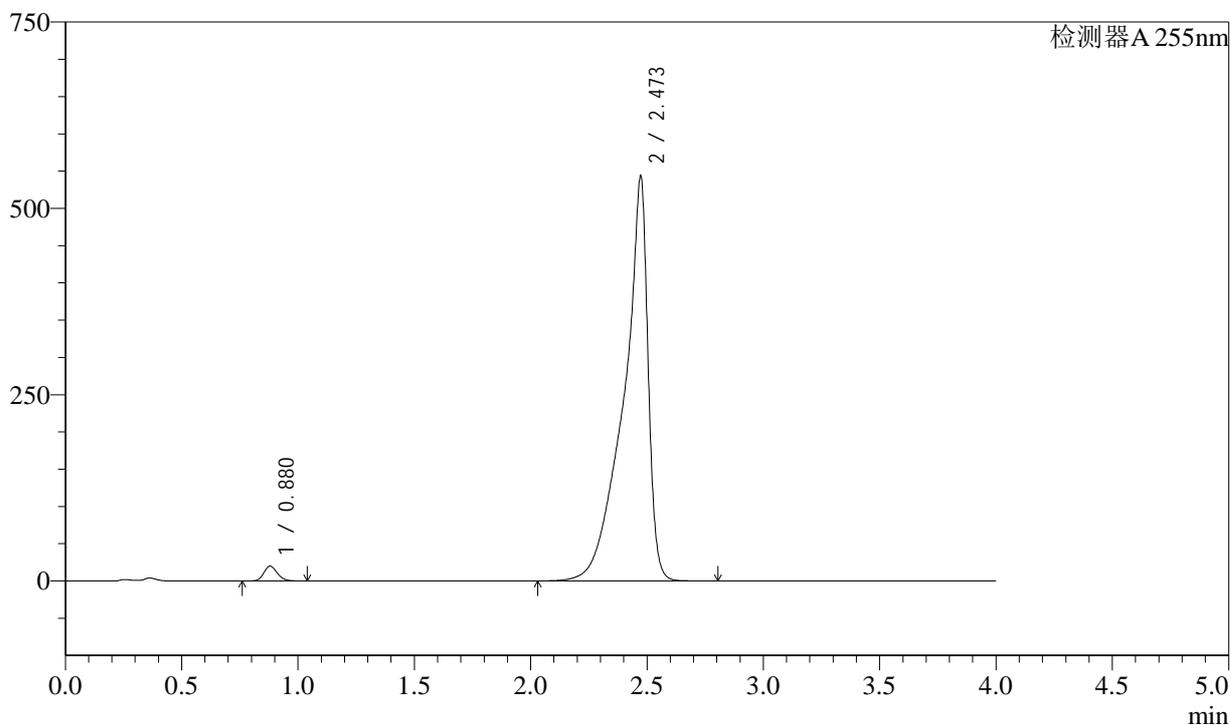
版本号: 6.115

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	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			



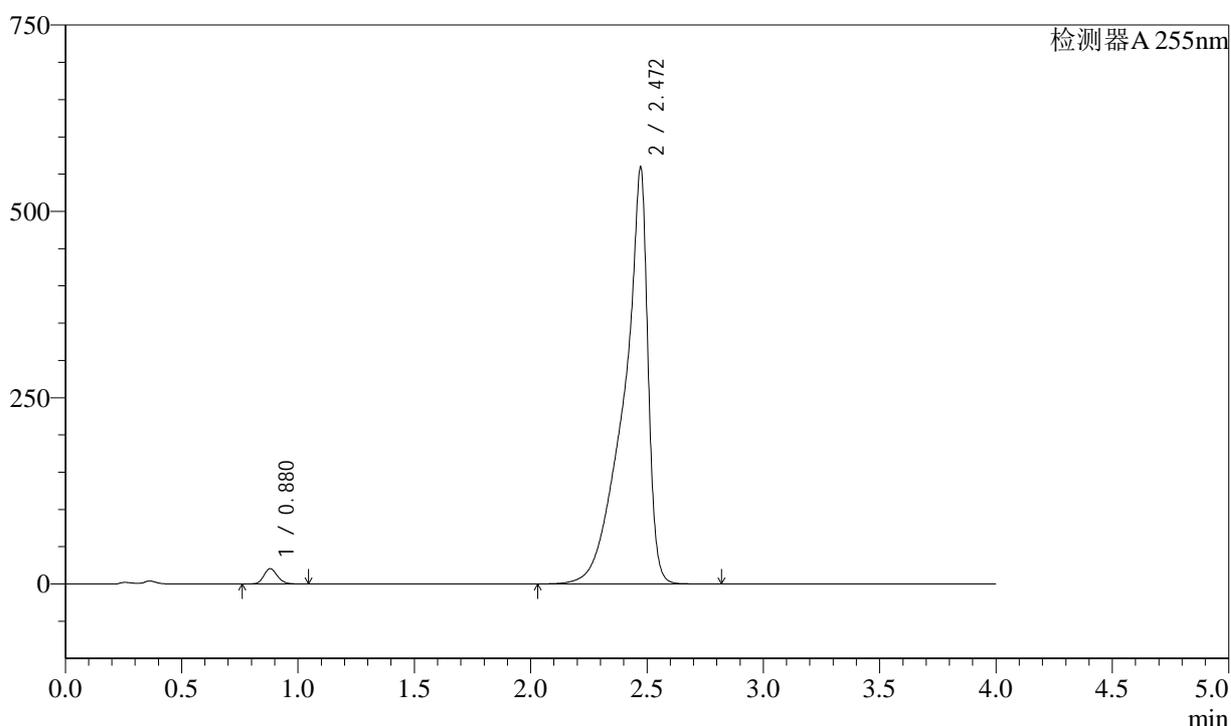
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1161-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 22:40:29 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:01
 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	0.880	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			

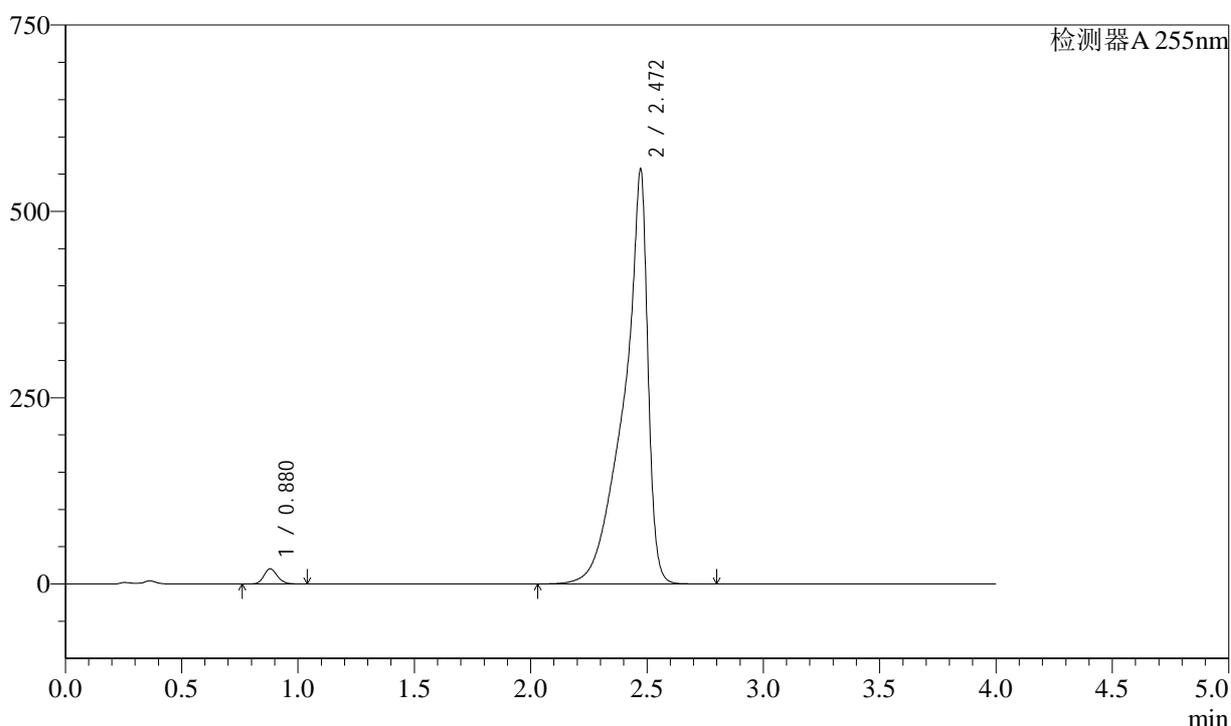
图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1162-2 - 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
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:03 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	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			



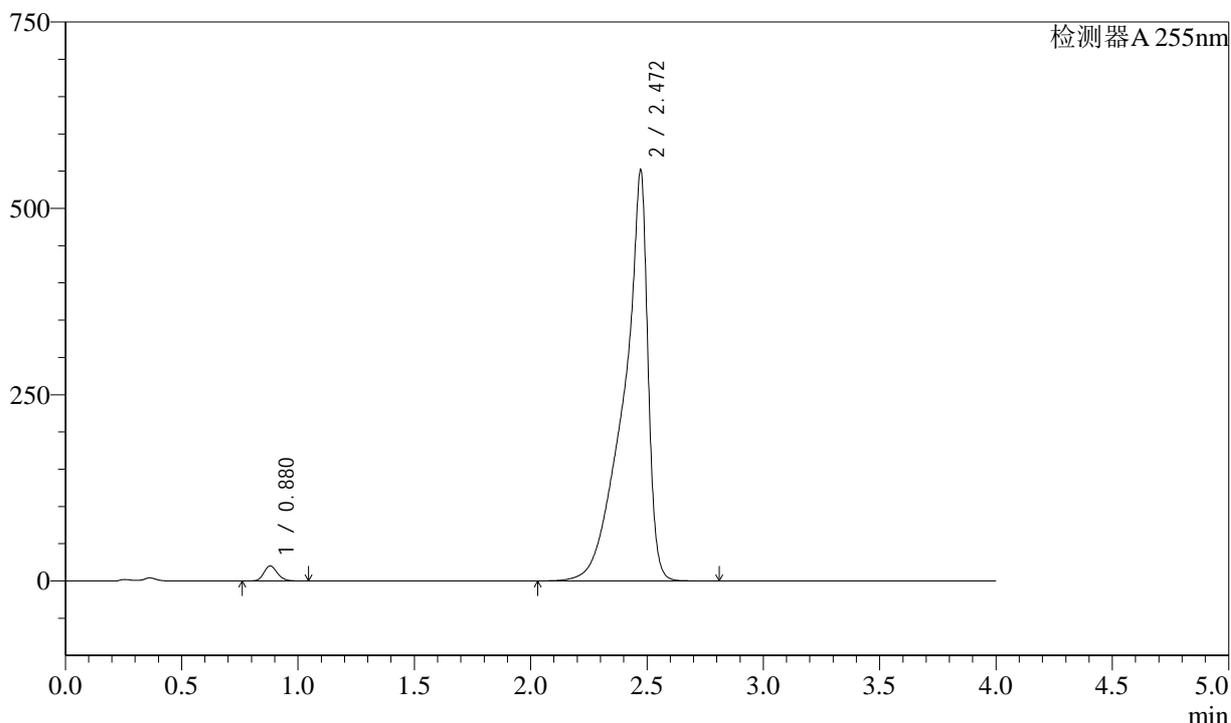
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1163-2 - 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 μL 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			

图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



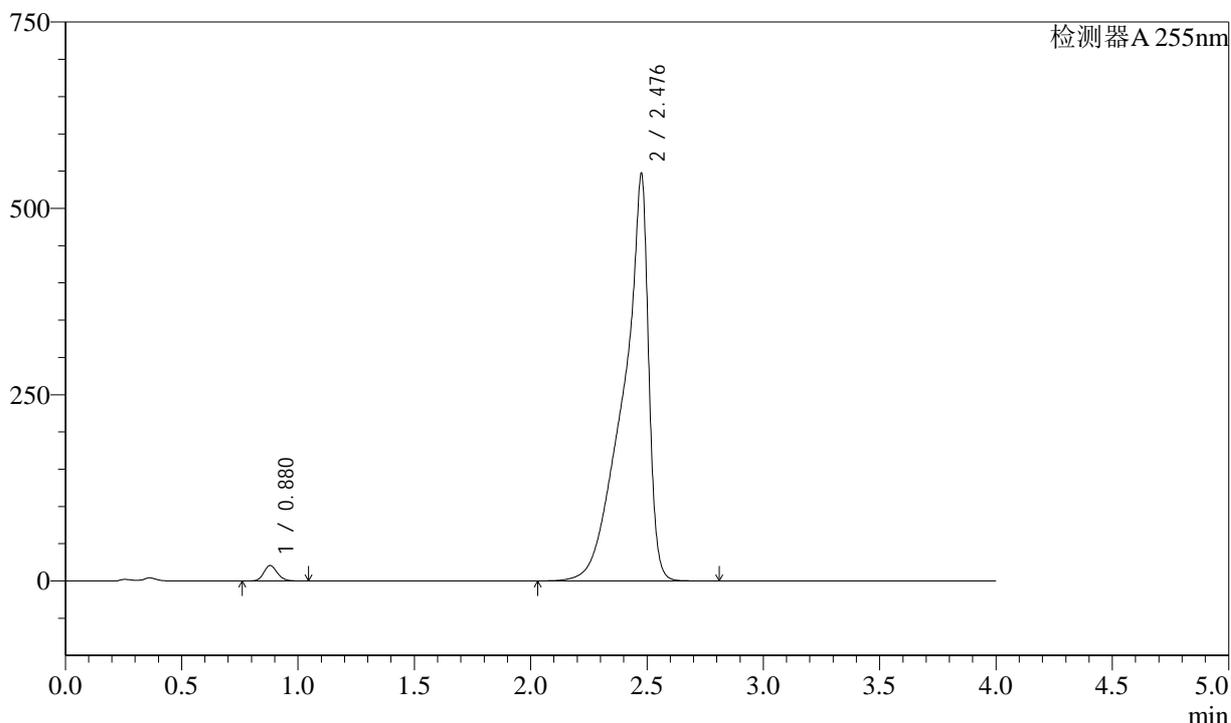
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1164-2 - 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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:08 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	0.880	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



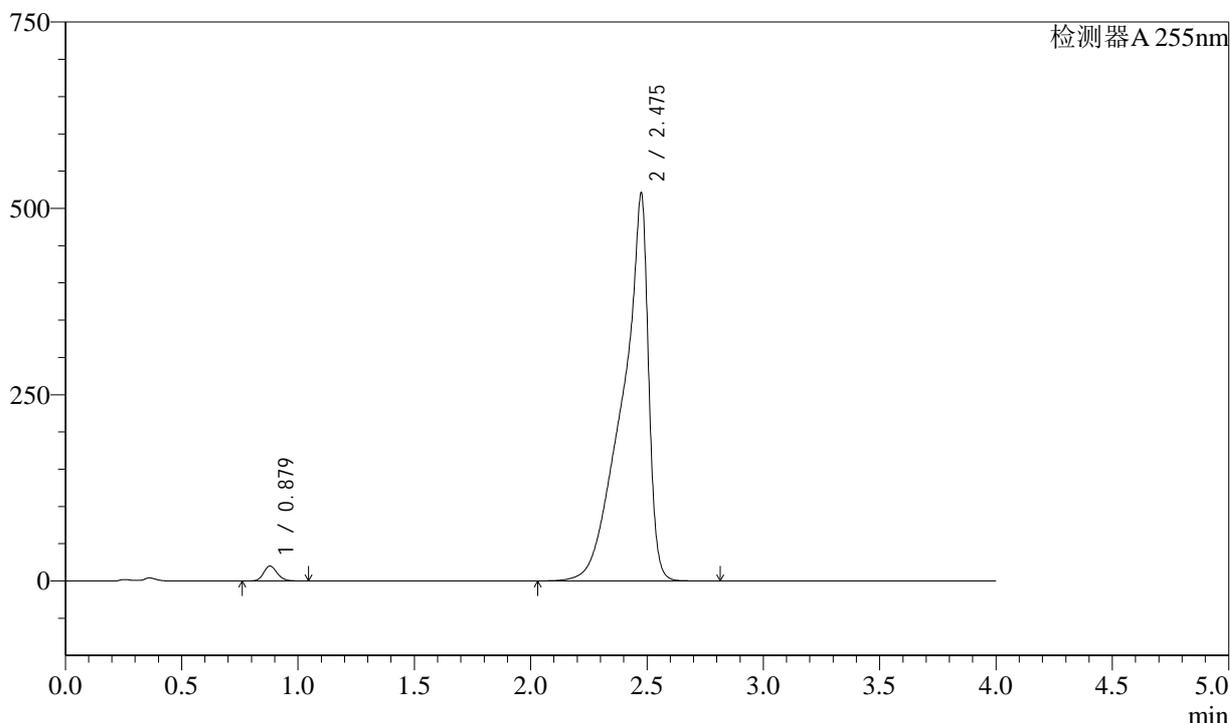
SMF-4030

<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



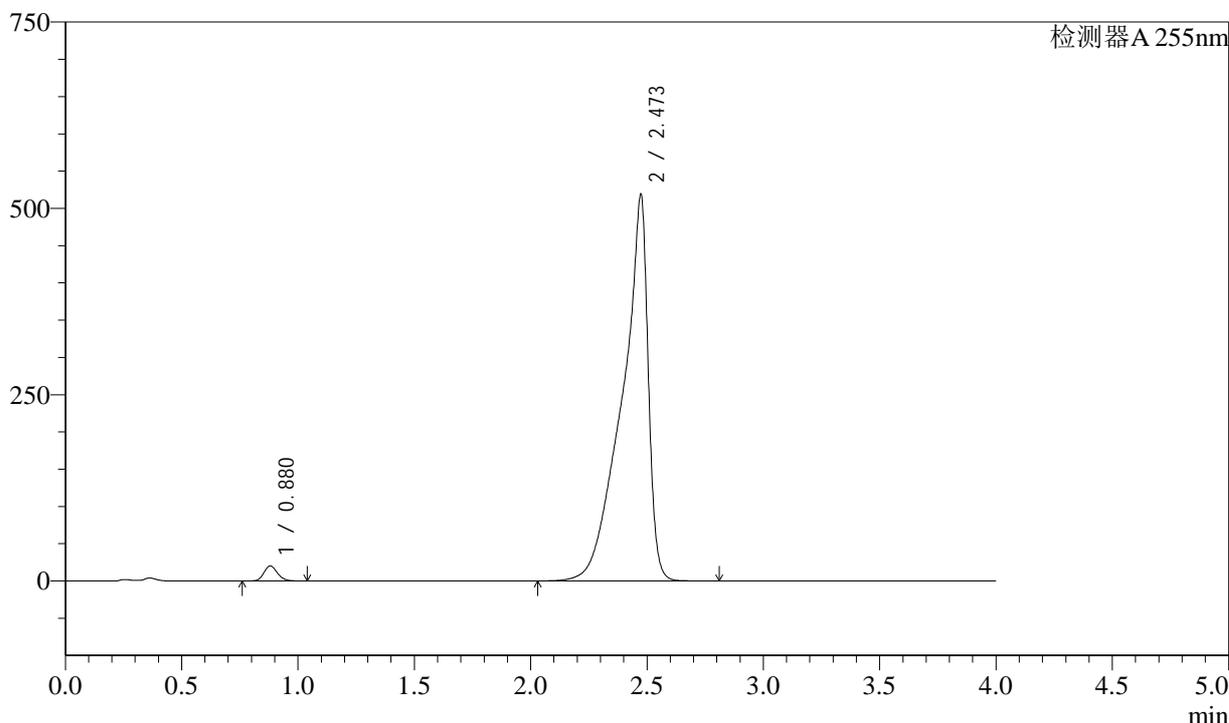
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1166-2 - 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 μL 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			

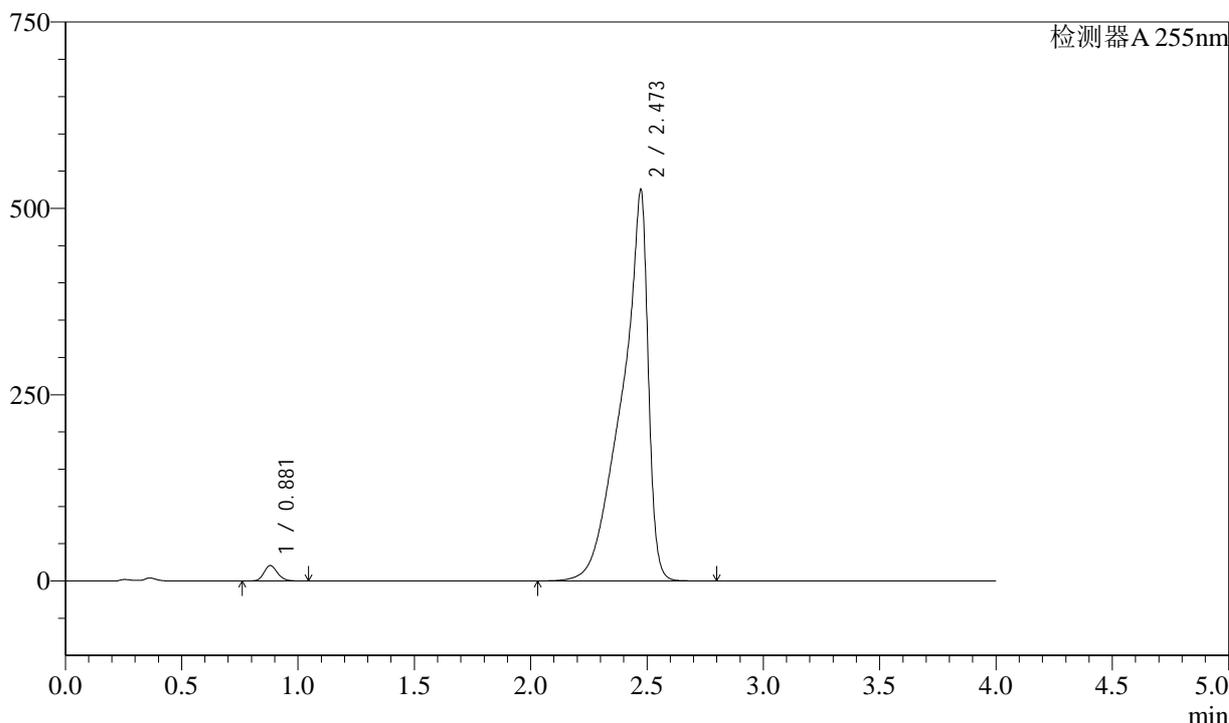
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 23:06:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:16	
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	0.881	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			

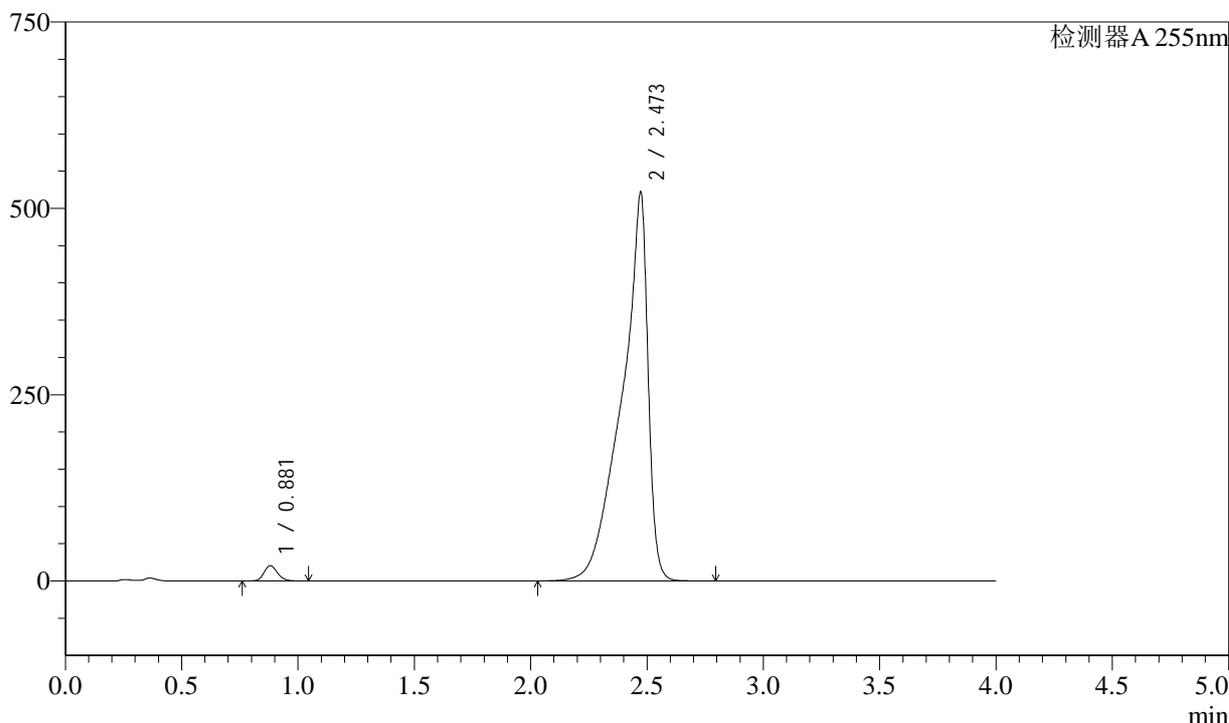
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*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
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:19 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	0.881	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



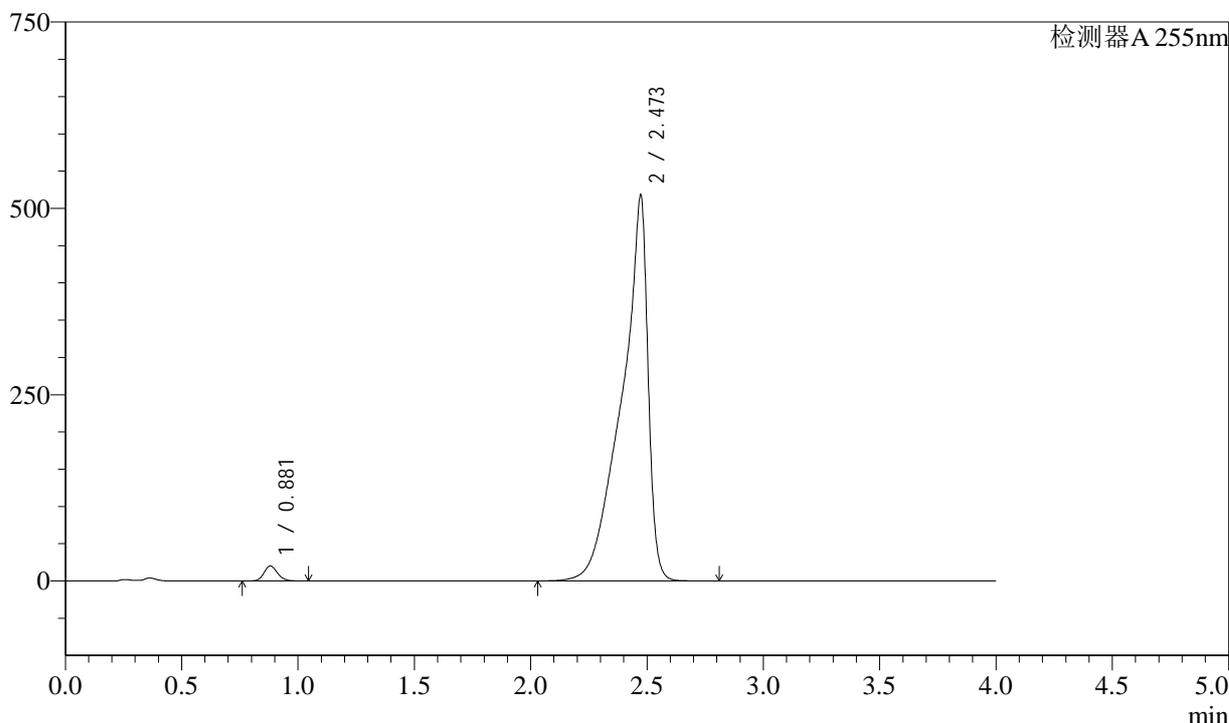
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1169-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/19 23:15:29 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:21
 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	0.881	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			

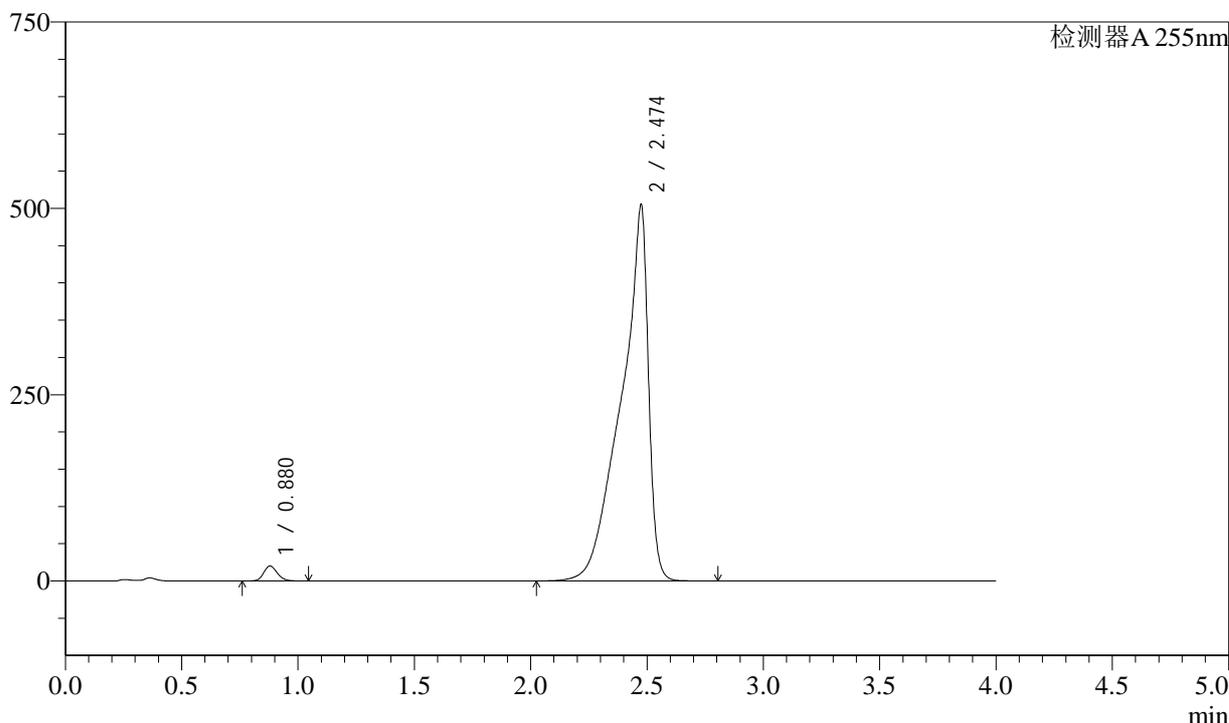
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

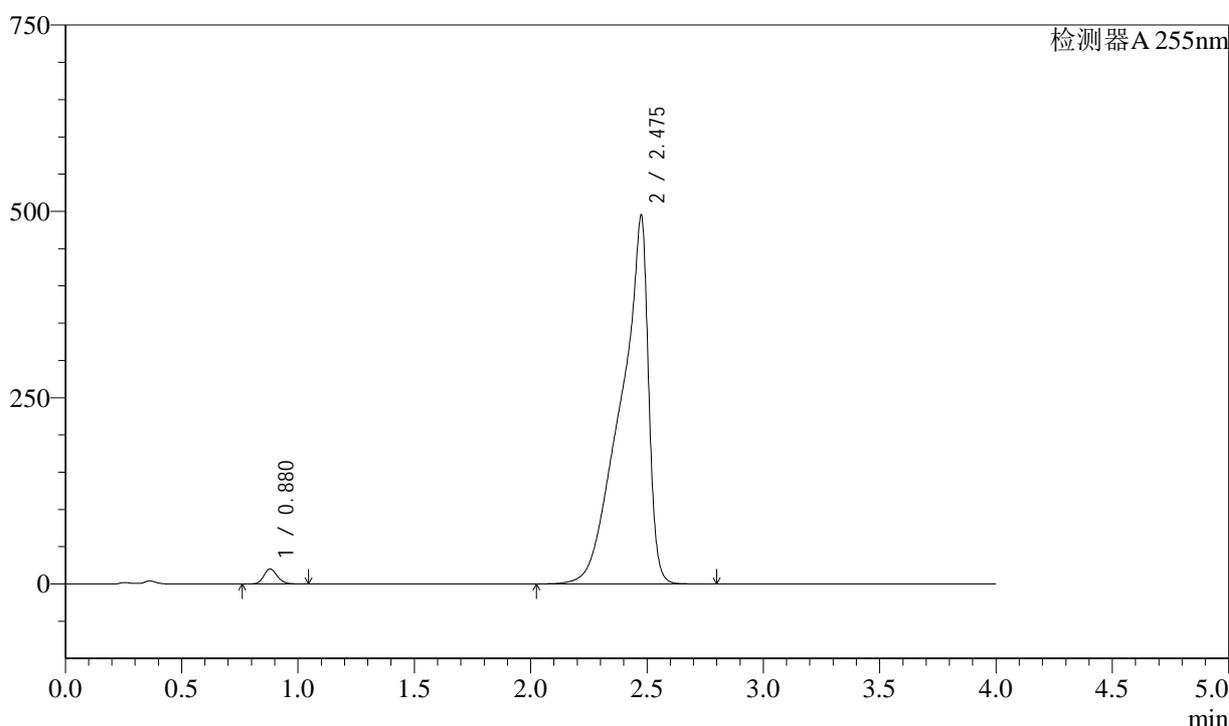
图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/19 23:24:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/20 08:41:26	
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



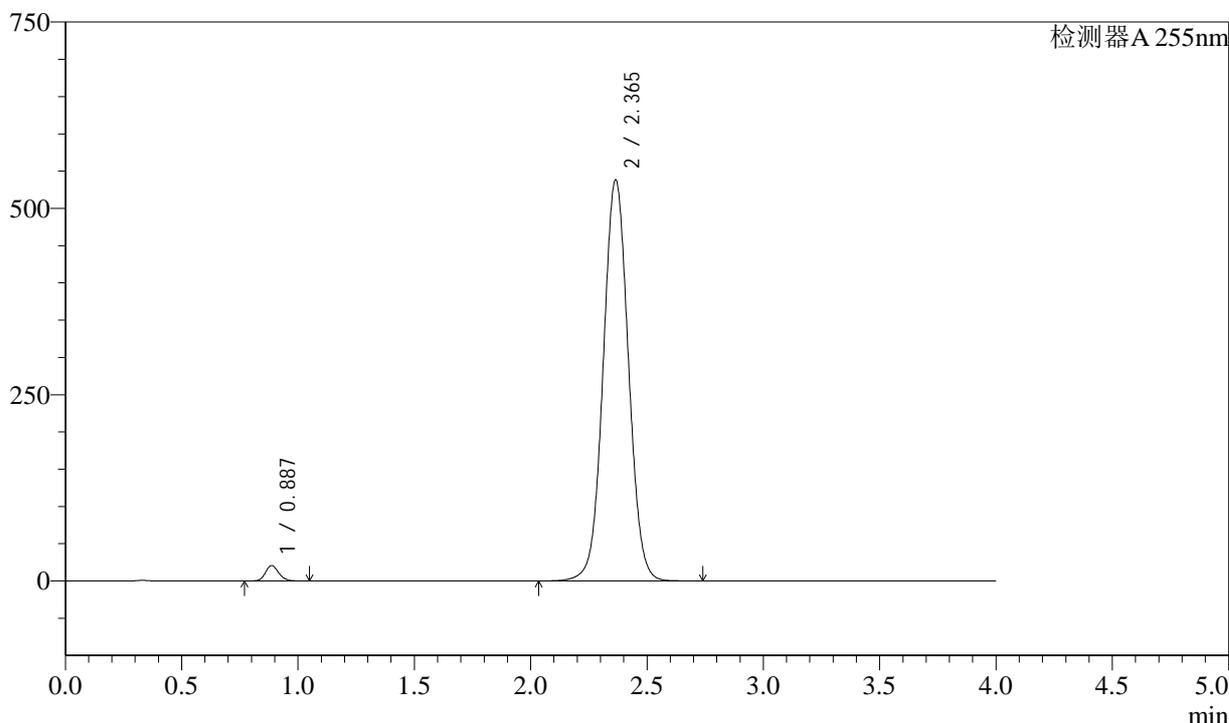
SMF-4030

<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 - 31-7/28-1172-2 - 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 μL 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			

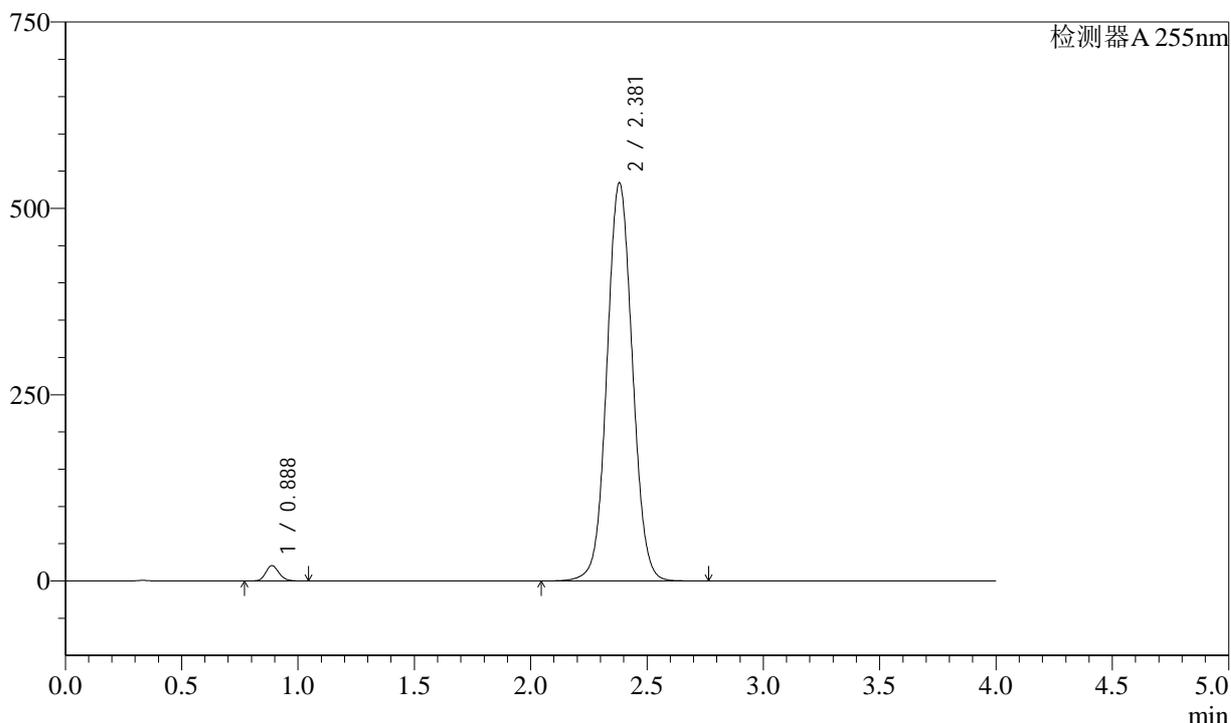
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 31-7/28-1173-2 - 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 μL 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			

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