



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

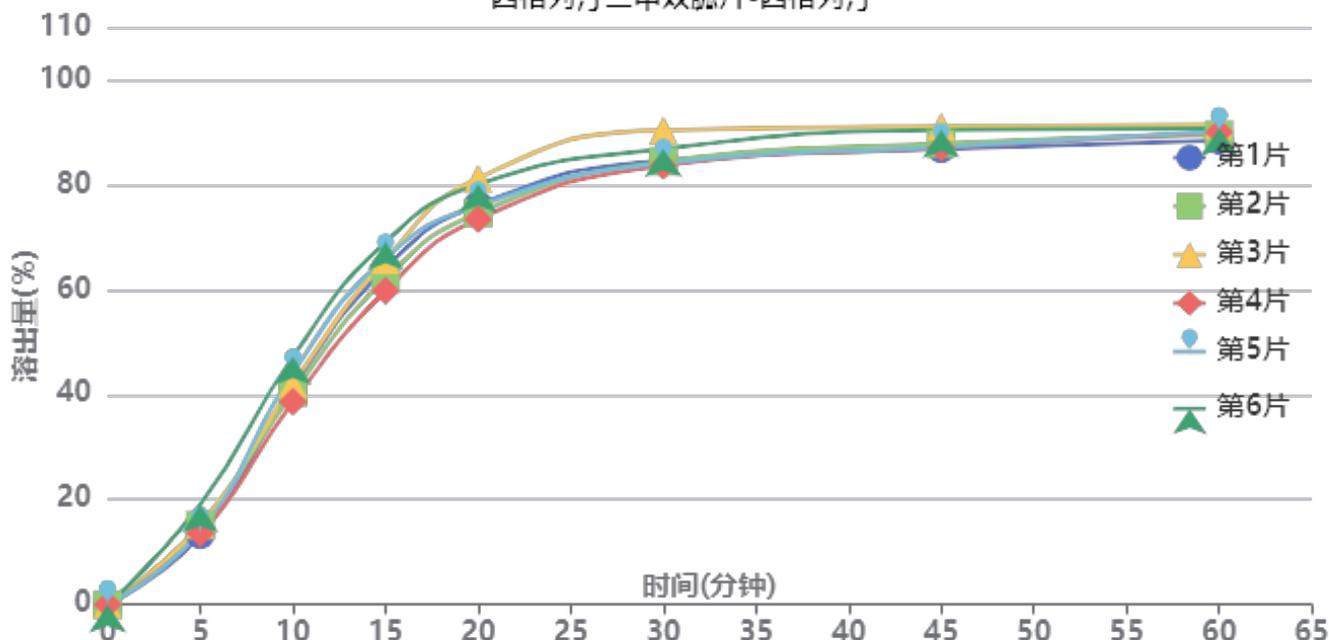
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.9	83667	83681	83650	83655	83691	83669	0.03
2	13.89	82633	82642				82638	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
6019.35	5949.46	0.83	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	11363	-	11363	13.263	15.05	14.11	13.26	15.05	14.11
	2	12957	-	12957	15.124			15.12		
	3	13046	-	13046	15.228			15.23		
	4	11644	-	11644	13.591			13.59		
	5	12010	-	12010	14.019			14.02		
	6	16330	-	16330	19.061			19.06		
10min	1	35396	-	35396	41.316	42.26	7.17	41.34	42.29	7.17
	2	34577	-	34577	40.360			40.38		
	3	35967	-	35967	41.982			42.01		
	4	33064	-	33064	38.594			38.62		
	5	37817	-	37817	44.142			44.16		
	6	40424	-	40424	47.185			47.22		
15min	1	54803	-	54803	63.968	64.35	5.06	64.06	64.44	5.07
	2	53106	-	53106	61.988			62.08		
	3	56167	-	56167	65.561			65.66		
	4	51124	-	51124	59.674			59.76		
	5	56463	-	56463	65.906			66.00		
	6	59102	-	59102	68.986			69.10		
20min	1	65110	-	65110	75.999	76.72	4.00	76.20	76.92	4.00
	2	63757	-	63757	74.420			74.62		
	3	69415	-	69415	81.024			81.23		
	4	62750	-	62750	73.244			73.43		
	5	64939	-	64939	75.800			76.01		
	6	68382	-	68382	79.818			80.04		
30min	1	72198	-	72198	84.273	85.33	3.00	84.60	85.66	3.00
	2	72050	-	72050	84.100			84.42		
	3	77151	-	77151	90.054			90.39		
	4	71370	-	71370	83.306			83.61		
	5	71784	-	71784	83.789			84.12		
	6	74093	-	74093	86.485			86.84		
45min	1	73983	-	73983	86.356	87.92	2.12	86.82	88.39	2.13
	2	74840	-	74840	87.356			87.82		
	3	77624	-	77624	90.606			91.10		
	4	74184	-	74184	86.591			87.04		
	5	74250	-	74250	86.668			87.14		
	6	77035	-	77035	89.919			90.42		
60min	1	75246	-	75246	87.830	89.40	1.12	88.44	90.02	1.13
	2	76146	-	76146	88.881			89.49		
	3	77747	-	77747	90.750			91.39		
	4	76595	-	76595	89.405			90.00		
	5	76677	-	76677	89.501			90.12		
	6	77145	-	77145	90.047			90.70		
极限	1	78820	-	78820	92.002	92.24	1.39	92.76	93.01	1.38
	2	78044	-	78044	91.096			91.85		
	3	77873	-	77873	90.897			91.69		
	4	79209	-	79209	92.456			93.20		
	5	80915	-	80915	94.447			95.21		
	6	79289	-	79289	92.550			93.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

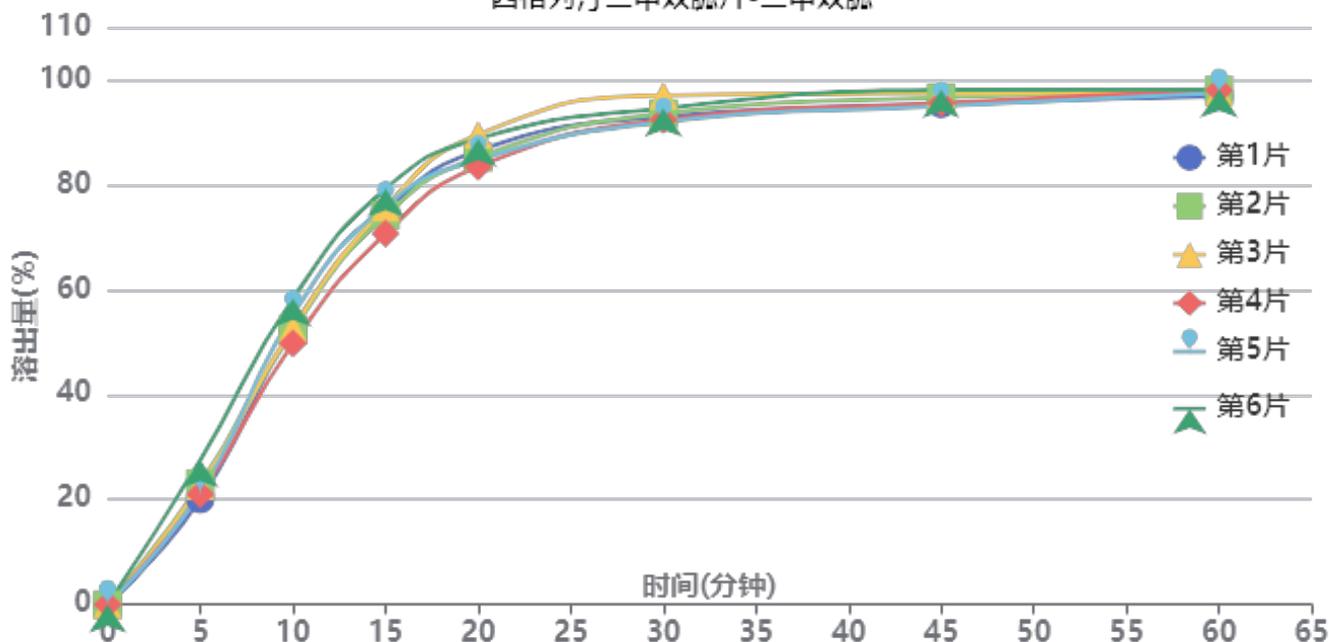
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4135002	4140933	4142531	4143957	4146168	4141718	0.11
2	19.55	4121390	4125739				4123564	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
212069.53	210923.99	0.39	数据可信

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	802188	-	802188	20.060	22.61	11.82	20.06	22.61	11.82
	2	922007	-	922007	23.056			23.06		
	3	902205	-	902205	22.561			22.56		
	4	841089	-	841089	21.033			21.03		
	5	853844	-	853844	21.352			21.35		
	6	1103768	-	1103768	27.602			27.60		
10min	1	2100119	-	2100119	52.517	53.44	5.49	52.55	53.48	5.49
	2	2092801	-	2092801	52.334			52.37		
	3	2104904	-	2104904	52.637			52.67		
	4	1987964	-	1987964	49.713			49.75		
	5	2207800	-	2207800	55.210			55.25		
	6	2329486	-	2329486	58.253			58.30		
15min	1	2979136	-	2979136	74.499	74.94	3.69	74.62	75.07	3.69
	2	2962500	-	2962500	74.083			74.21		
	3	3021199	-	3021199	75.551			75.68		
	4	2822337	-	2822337	70.578			70.70		
	5	3033897	-	3033897	75.868			76.00		
	6	3161370	-	3161370	79.056			79.20		
20min	1	3448775	-	3448775	86.243	86.11	2.77	86.49	86.36	2.77
	2	3395606	-	3395606	84.913			85.16		
	3	3571035	-	3571035	89.300			89.55		
	4	3325977	-	3325977	83.172			83.41		
	5	3380378	-	3380378	84.533			84.79		
	6	3538703	-	3538703	88.492			88.77		
30min	1	3700481	-	3700481	92.537	93.33	1.98	92.93	93.72	1.98
	2	3726263	-	3726263	93.182			93.57		
	3	3863216	-	3863216	96.607			97.01		
	4	3678551	-	3678551	91.989			92.36		
	5	3660258	-	3660258	91.531			91.93		
	6	3763735	-	3763735	94.119			94.54		
45min	1	3793253	-	3793253	94.857	95.78	1.26	95.40	96.34	1.27
	2	3841333	-	3841333	96.060			96.61		
	3	3873463	-	3873463	96.863			97.42		
	4	3800699	-	3800699	95.043			95.57		
	5	3776112	-	3776112	94.429			94.98		
	6	3897054	-	3897054	97.453			98.03		
60min	1	3842455	-	3842455	96.088	96.97	0.52	96.79	97.67	0.52
	2	3891482	-	3891482	97.314			98.02		
	3	3875794	-	3875794	96.921			97.64		
	4	3891928	-	3891928	97.325			98.01		
	5	3868546	-	3868546	96.740			97.44		
	6	3895049	-	3895049	97.403			98.14		
极限	1	3935334	-	3935334	98.410	98.49	1.01	99.27	99.36	1.00
	2	3936215	-	3936215	98.432			99.30		
	3	3868357	-	3868357	96.735			97.62		
	4	3958728	-	3958728	98.995			99.84		
	5	3988276	-	3988276	99.734			100.60		
	6	3944431	-	3944431	98.638			99.54		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

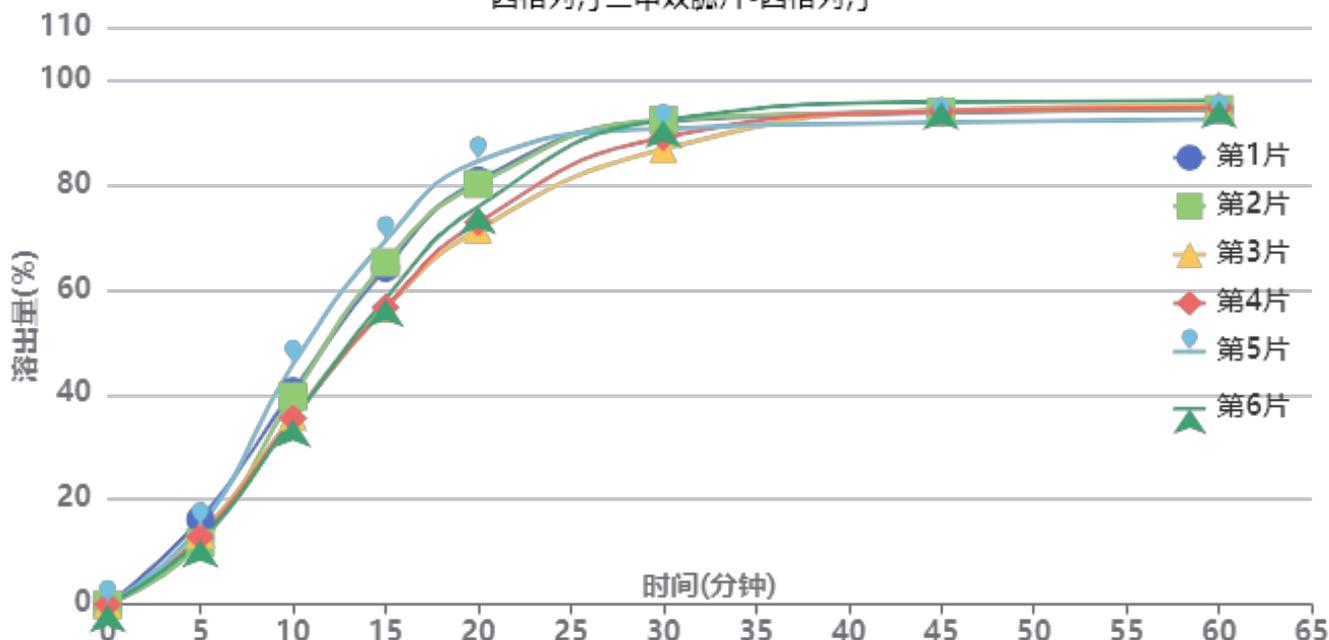
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.9	82602	82342	82303	82239	82227	82343	0.19
2	13.89	82076	82092				82084	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
5923.96		5909.58		0.18	数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13724	-	13724	16.202	13.58	12.25	16.20	13.58	12.25
	2	9937	-	9937	11.731			11.73		
	3	11356	-	11356	13.406			13.41		
	4	10922	-	10922	12.894			12.89		
	5	12580	-	12580	14.851			14.85		
	6	10499	-	10499	12.395			12.39		
10min	1	34412	-	34412	40.625	38.75	10.65	40.65	38.77	10.65
	2	33581	-	33581	39.644			39.66		
	3	30327	-	30327	35.802			35.82		
	4	30043	-	30043	35.467			35.49		
	5	38744	-	38744	45.739			45.76		
	6	29837	-	29837	35.224			35.24		
15min	1	54257	-	54257	64.053	61.57	8.64	64.15	61.66	8.64
	2	55128	-	55128	65.081			65.17		
	3	47765	-	47765	56.389			56.47		
	4	47871	-	47871	56.514			56.59		
	5	58647	-	58647	69.236			69.34		
	6	49272	-	49272	58.168			58.25		
20min	1	68256	-	68256	80.580	77.40	6.51	80.78	77.58	6.52
	2	67719	-	67719	79.946			80.14		
	3	60378	-	60378	71.279			71.46		
	4	61533	-	61533	72.643			72.82		
	5	71380	-	71380	84.268			84.48		
	6	64084	-	64084	75.654			75.83		
30min	1	77716	-	77716	91.747	90.22	2.49	92.08	90.54	2.50
	2	77963	-	77963	92.039			92.37		
	3	73254	-	73254	86.480			86.77		
	4	75137	-	75137	88.703			89.00		
	5	76513	-	76513	90.327			90.68		
	6	77948	-	77948	92.021			92.32		
45min	1	78961	-	78961	93.217	93.46	1.35	93.71	93.93	1.33
	2	79166	-	79166	93.459			93.94		
	3	79454	-	79454	93.799			94.24		
	4	79238	-	79238	93.544			93.99		
	5	77417	-	77417	91.395			91.90		
	6	80743	-	80743	95.321			95.78		
60min	1	79316	-	79316	93.636	93.88	1.29	94.28	94.51	1.26
	2	79415	-	79415	93.753			94.39		
	3	80075	-	80075	94.532			95.13		
	4	79672	-	79672	94.057			94.66		
	5	77793	-	77793	91.838			92.50		
	6	80867	-	80867	95.467			96.08		
极限	1	80320	-	80320	94.822	95.02	1.25	95.62	95.80	1.22
	2	80050	-	80050	94.503			95.30		
	3	81402	-	81402	96.099			96.85		
	4	80889	-	80889	95.493			96.25		
	5	78799	-	78799	93.026			93.84		
	6	81474	-	81474	96.184			96.96		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

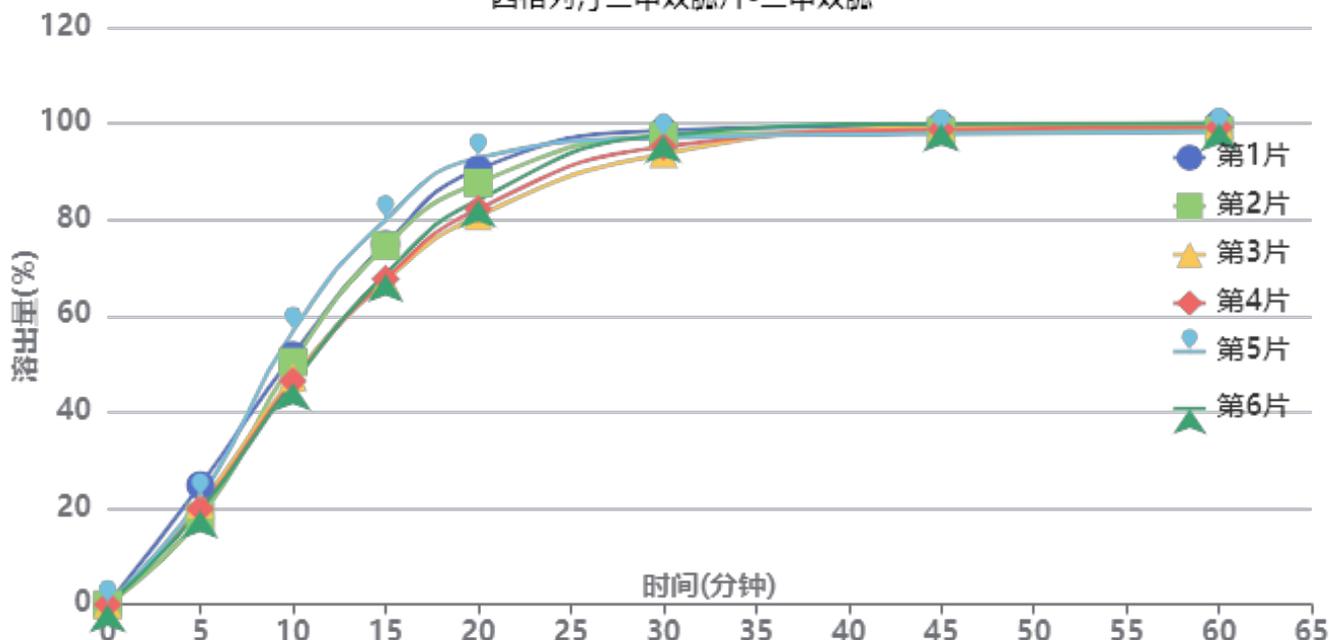
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4111491	4106932	4103451	4100723	4101684	4104856	0.11
2	19.55	4101692	4105898				4103795	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
210182.08		209912.79		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	985903	-	985903	24.824	20.89	11.23	24.82	20.89	11.22
	2	720520	-	720520	18.142			18.14		
	3	826222	-	826222	20.804			20.80		
	4	790555	-	790555	19.906			19.91		
	5	880069	-	880069	22.159			22.16		
	6	775075	-	775075	19.516			19.52		
10min	1	2057318	-	2057318	51.802	49.76	8.32	51.84	49.79	8.32
	2	2001810	-	2001810	50.404			50.43		
	3	1872038	-	1872038	47.136			47.17		
	4	1845225	-	1845225	46.461			46.49		
	5	2254384	-	2254384	56.764			56.80		
	6	1826704	-	1826704	45.995			46.03		
15min	1	2970600	-	2970600	74.797	72.07	7.08	74.93	72.19	7.08
	2	2956540	-	2956540	74.443			74.56		
	3	2668186	-	2668186	67.183			67.30		
	4	2682996	-	2682996	67.556			67.67		
	5	3171306	-	3171306	79.851			79.98		
	6	2723831	-	2723831	68.584			68.69		
20min	1	3582221	-	3582221	90.197	86.11	5.53	90.45	86.35	5.54
	2	3472903	-	3472903	87.445			87.68		
	3	3198743	-	3198743	80.542			80.77		
	4	3256517	-	3256517	81.996			82.22		
	5	3677494	-	3677494	92.596			92.86		
	6	3332531	-	3332531	83.910			84.13		
30min	1	3897274	-	3897274	98.130	96.17	1.85	98.53	96.56	1.86
	2	3852475	-	3852475	97.002			97.39		
	3	3706314	-	3706314	93.322			93.68		
	4	3765490	-	3765490	94.812			95.17		
	5	3835246	-	3835246	96.568			96.99		
	6	3860697	-	3860697	97.209			97.57		
45min	1	3933056	-	3933056	99.031	98.42	0.80	99.60	98.96	0.78
	2	3886452	-	3886452	97.858			98.40		
	3	3919791	-	3919791	98.697			99.21		
	4	3900489	-	3900489	98.211			98.73		
	5	3864218	-	3864218	97.298			97.88		
	6	3948388	-	3948388	99.417			99.94		
60min	1	3942069	-	3942069	99.258	98.60	0.80	99.99	99.31	0.78
	2	3888473	-	3888473	97.909			98.62		
	3	3936225	-	3936225	99.111			99.79		
	4	3912735	-	3912735	98.520			99.20		
	5	3870911	-	3870911	97.466			98.21		
	6	3946272	-	3946272	99.364			100.06		
极限	1	3947701	-	3947701	99.400	98.70	0.86	100.30	99.57	0.84
	2	3890952	-	3890952	97.971			98.84		
	3	3946727	-	3946727	99.375			100.22		
	4	3918163	-	3918163	98.656			99.50		
	5	3868714	-	3868714	97.411			98.32		
	6	3946064	-	3946064	99.359			100.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

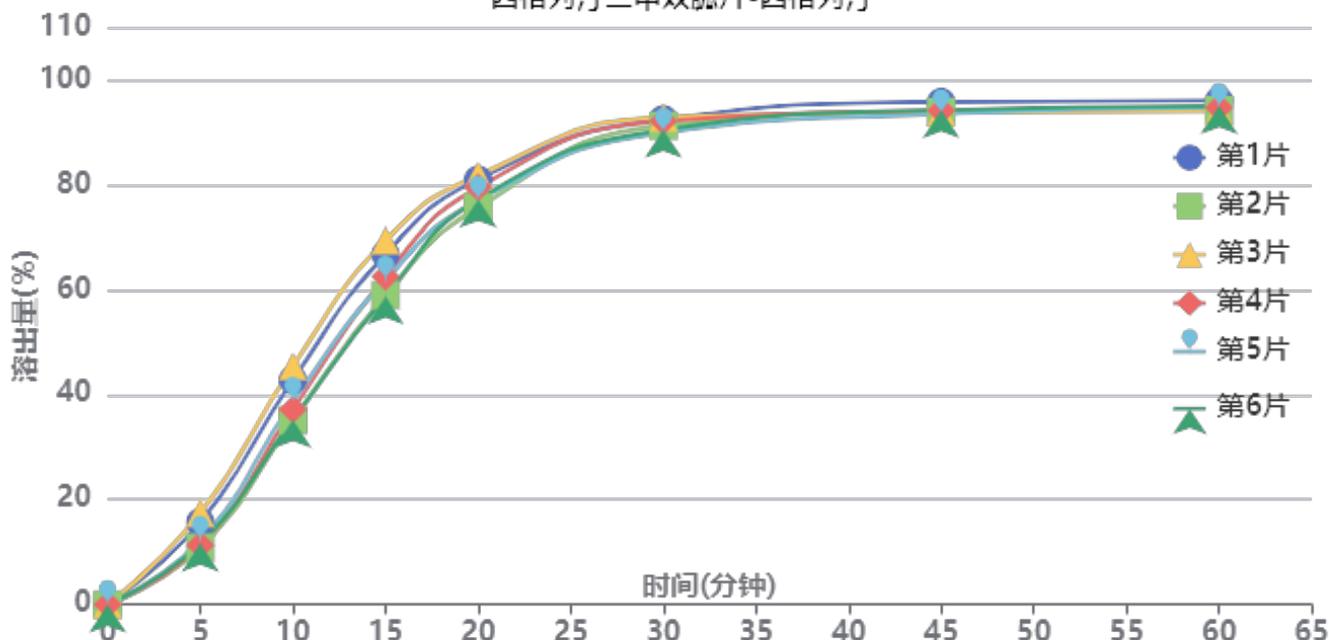
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.9	82590	82579	82566	82573	82609	82583	0.03
2	13.89	82437	82464				82450	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5941.22		5935.93		0.07		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13353	-	13353	15.706	13.20	20.48	15.71	13.20	20.49
	2	9214	-	9214	10.838			10.84		
	3	14808	-	14808	17.417			17.42		
	4	9635	-	9635	11.333			11.33		
	5	10409	-	10409	12.243			12.24		
	6	9892	-	9892	11.635			11.64		
10min	1	36393	-	36393	42.806	39.05	10.79	42.83	39.07	10.80
	2	29811	-	29811	35.064			35.08		
	3	38587	-	38587	45.386			45.42		
	4	31600	-	31600	37.168			37.19		
	5	32874	-	32874	38.667			38.69		
	6	29925	-	29925	35.198			35.22		
15min	1	56653	-	56653	66.636	62.92	6.79	66.73	63.00	6.80
	2	50049	-	50049	58.868			58.94		
	3	58895	-	58895	69.273			69.38		
	4	53087	-	53087	62.442			62.52		
	5	52479	-	52479	61.726			61.81		
	6	49795	-	49795	58.569			58.65		
20min	1	68662	-	68662	80.761	78.49	3.09	80.97	78.68	3.11
	2	64180	-	64180	75.489			75.66		
	3	69359	-	69359	81.581			81.80		
	4	67417	-	67417	79.297			79.48		
	5	65313	-	65313	76.822			77.01		
	6	65465	-	65465	77.001			77.18		
30min	1	78351	-	78351	92.157	91.18	1.28	92.50	91.51	1.29
	2	77317	-	77317	90.941			91.24		
	3	78626	-	78626	92.481			92.84		
	4	78050	-	78050	91.803			92.12		
	5	76179	-	76179	89.603			89.92		
	6	76612	-	76612	90.112			90.42		
45min	1	80990	-	80990	95.261	93.73	0.85	95.76	94.20	0.86
	2	79439	-	79439	93.437			93.89		
	3	79307	-	79307	93.282			93.79		
	4	79605	-	79605	93.632			94.10		
	5	79089	-	79089	93.025			93.49		
	6	79699	-	79699	93.743			94.20		
60min	1	81066	-	81066	95.351	94.14	0.74	96.01	94.77	0.74
	2	79605	-	79605	93.632			94.24		
	3	79371	-	79371	93.357			94.02		
	4	79944	-	79944	94.031			94.66		
	5	80010	-	80010	94.109			94.73		
	6	80225	-	80225	94.362			94.97		
极限	1	82106	-	82106	96.574	95.15	1.01	97.39	95.94	1.01
	2	80401	-	80401	94.569			95.33		
	3	80030	-	80030	94.132			94.95		
	4	80342	-	80342	94.499			95.28		
	5	80840	-	80840	95.085			95.86		
	6	81646	-	81646	96.033			96.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

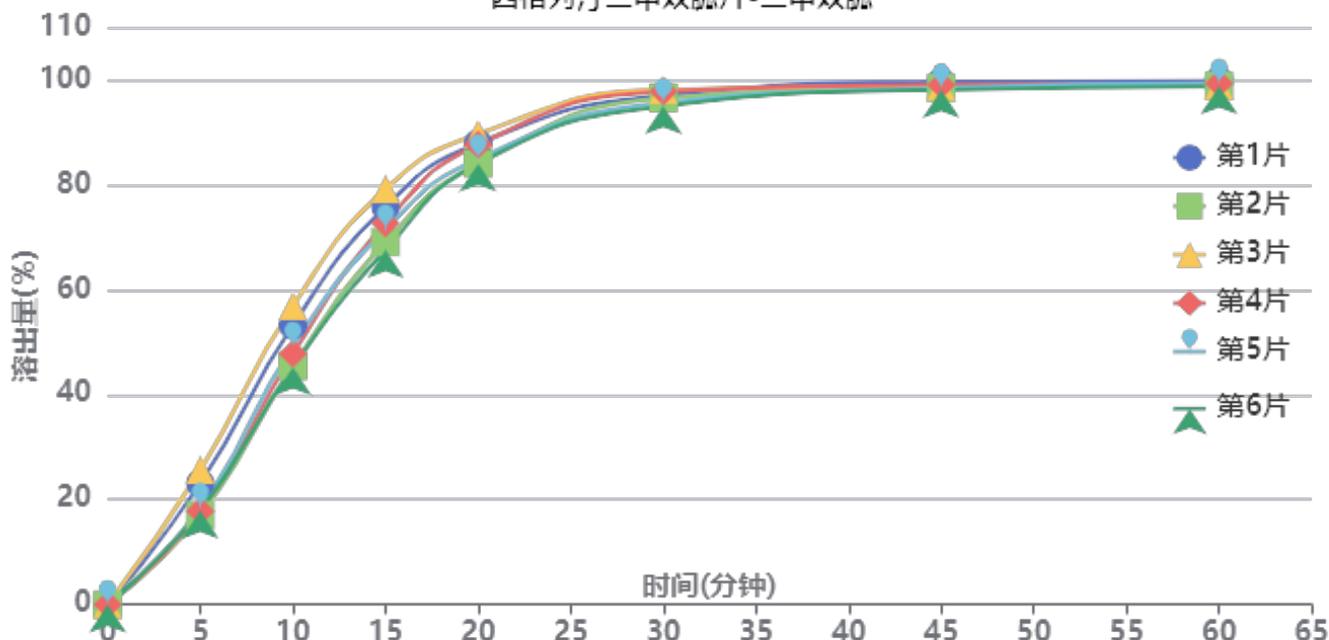
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4116224	4120365	4118010	4118870	4119764	4118647	0.04
2	19.55	4139112	4144620				4141866	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
210888.22			211860.15		0.33 数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	922921	-	922921	23.093	20.00	17.59	23.09	20.00	17.59
	2	680414	-	680414	17.025			17.02		
	3	1025186	-	1025186	25.651			25.65		
	4	710981	-	710981	17.790			17.79		
	5	740038	-	740038	18.517			18.52		
	6	715576	-	715576	17.905			17.90		
10min	1	2125108	-	2125108	53.173	49.59	9.29	53.21	49.62	9.29
	2	1814145	-	1814145	45.392			45.42		
	3	2271693	-	2271693	56.841			56.88		
	4	1909544	-	1909544	47.779			47.81		
	5	1965463	-	1965463	49.178			49.21		
	6	1805515	-	1805515	45.176			45.21		
15min	1	3024710	-	3024710	75.682	72.51	5.92	75.81	72.62	5.93
	2	2755521	-	2755521	68.947			69.05		
	3	3158182	-	3158182	79.022			79.16		
	4	2899289	-	2899289	72.544			72.65		
	5	2853783	-	2853783	71.405			71.52		
	6	2695582	-	2695582	67.447			67.55		
20min	1	3501541	-	3501541	87.613	86.11	2.74	87.87	86.34	2.75
	2	3348198	-	3348198	83.776			84.00		
	3	3572696	-	3572696	89.393			89.66		
	4	3493327	-	3493327	87.407			87.64		
	5	3383035	-	3383035	84.648			84.88		
	6	3349135	-	3349135	83.800			84.02		
30min	1	3861658	-	3861658	96.624	96.28	1.25	97.02	96.66	1.26
	2	3842991	-	3842991	96.157			96.52		
	3	3903893	-	3903893	97.680			98.10		
	4	3891915	-	3891915	97.381			97.76		
	5	3806267	-	3806267	95.238			95.61		
	6	3781780	-	3781780	94.625			94.98		
45min	1	3957847	-	3957847	99.030	98.18	0.52	99.59	98.72	0.53
	2	3916039	-	3916039	97.984			98.50		
	3	3921330	-	3921330	98.117			98.70		
	4	3935889	-	3935889	98.481			99.02		
	5	3912737	-	3912737	97.902			98.43		
	6	3900233	-	3900233	97.589			98.10		
60min	1	3961277	-	3961277	99.116	98.44	0.42	99.84	99.15	0.43
	2	3924157	-	3924157	98.187			98.87		
	3	3922600	-	3922600	98.148			98.89		
	4	3939633	-	3939633	98.575			99.28		
	5	3941839	-	3941839	98.630			99.32		
	6	3917069	-	3917069	98.010			98.69		
极限	1	3967361	-	3967361	99.268	98.54	0.41	100.16	99.41	0.41
	2	3928336	-	3928336	98.292			99.14		
	3	3922553	-	3922553	98.147			99.06		
	4	3933305	-	3933305	98.416			99.28		
	5	3942484	-	3942484	98.646			99.51		
	6	3934832	-	3934832	98.455			99.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

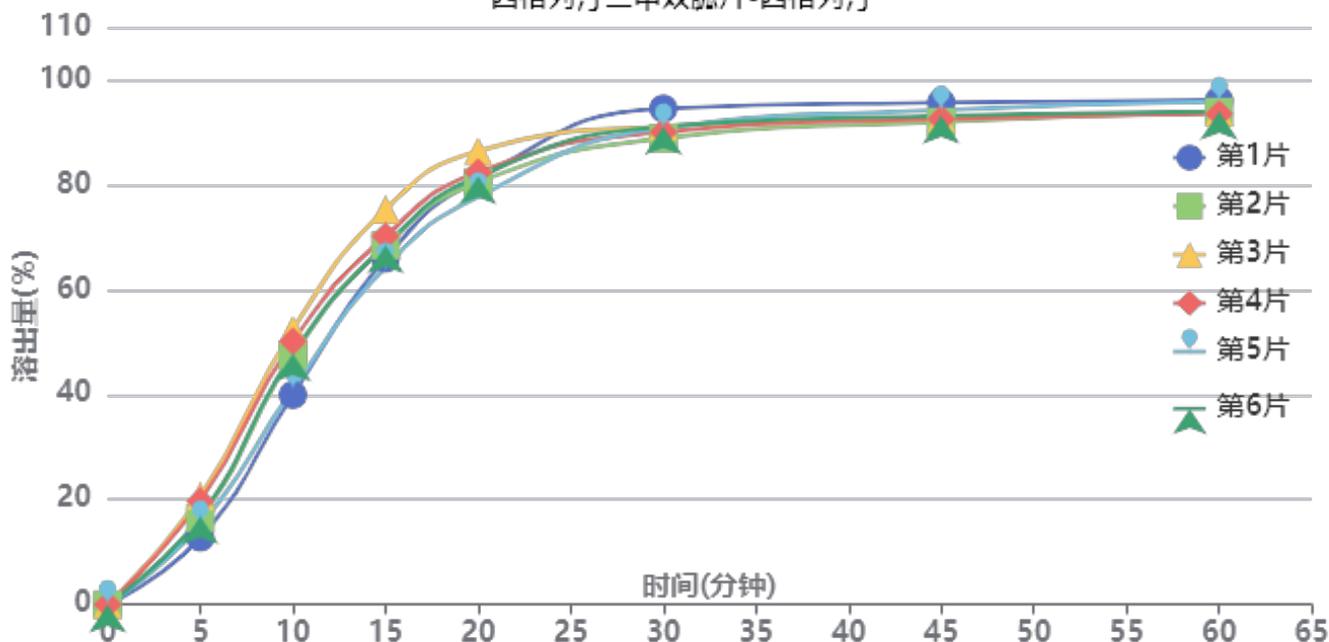
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.9	82384	82501	82443	82377	82388	82419	0.07
2	13.89	82387	82458				82422	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
5929.42		5933.91		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-西格列汀



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10830	-	10830	12.753	16.93	17.27	12.75	16.93	17.27
	2	14001	-	14001	16.487			16.49		
	3	17564	-	17564	20.683			20.68		
	4	16761	-	16761	19.737			19.74		
	5	12882	-	12882	15.170			15.17		
	6	14240	-	14240	16.769			16.77		
10min	1	33902	-	33902	39.922	46.43	10.69	39.94	46.46	10.70
	2	40257	-	40257	47.406			47.43		
	3	44478	-	44478	52.376			52.41		
	4	42567	-	42567	50.126			50.16		
	5	34844	-	34844	41.032			41.06		
	6	40540	-	40540	47.739			47.77		
15min	1	55894	-	55894	65.820	68.66	5.57	65.91	68.76	5.58
	2	58040	-	58040	68.347			68.45		
	3	63847	-	63847	75.185			75.31		
	4	59539	-	59539	70.112			70.23		
	5	54513	-	54513	64.193			64.29		
	6	57982	-	57982	68.279			68.39		
20min	1	68690	-	68690	80.888	81.38	3.48	81.09	81.60	3.48
	2	68151	-	68151	80.253			80.47		
	3	73153	-	73153	86.144			86.39		
	4	69766	-	69766	82.155			82.39		
	5	65810	-	65810	77.497			77.70		
	6	69082	-	69082	81.350			81.57		
30min	1	79982	-	79982	94.185	90.70	2.10	94.52	91.06	2.09
	2	75154	-	75154	88.500			88.85		
	3	77041	-	77041	90.722			91.11		
	4	76145	-	76145	89.667			90.04		
	5	76832	-	76832	90.476			90.81		
	6	76996	-	76996	90.669			91.03		
45min	1	80812	-	80812	95.163	92.86	1.47	95.65	93.37	1.45
	2	77671	-	77671	91.464			91.97		
	3	78302	-	78302	92.207			92.75		
	4	78121	-	78121	91.994			92.51		
	5	79619	-	79619	93.758			94.24		
	6	78635	-	78635	92.599			93.11		
60min	1	81047	-	81047	95.439	93.84	1.26	96.09	94.50	1.23
	2	79172	-	79172	93.231			93.89		
	3	79028	-	79028	93.062			93.76		
	4	78820	-	78820	92.817			93.49		
	5	80875	-	80875	95.237			95.87		
	6	79171	-	79171	93.230			93.89		
极限	1	81666	-	81666	96.168	95.81	1.02	96.98	96.63	1.00
	2	82255	-	82255	96.862			97.67		
	3	81317	-	81317	95.757			96.61		
	4	80436	-	80436	94.720			95.55		
	5	82146	-	82146	96.734			97.53		
	6	80353	-	80353	94.622			95.44		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



西格列汀二甲双胍片项目信息

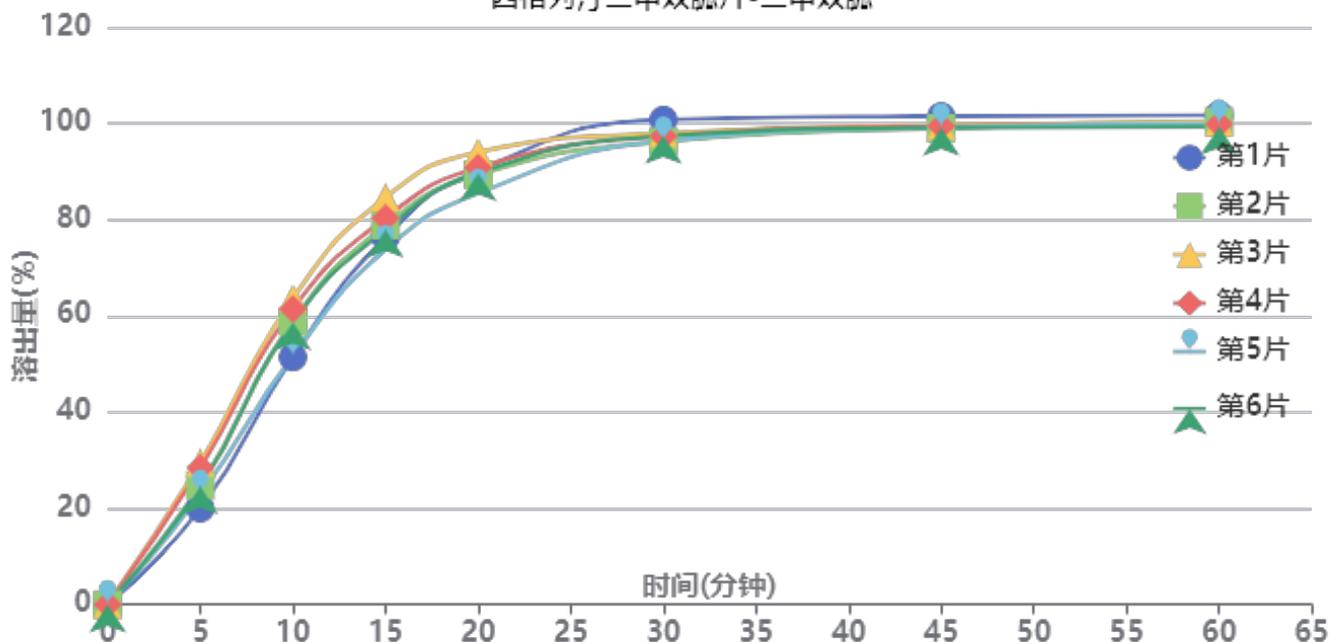
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.53	4133714	4140759	4136045	4134870	4133759	4135829	0.08
2	19.55	4127198	4133029				4130114	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
211768.00			211259.03		0.18 数据可信			

溶出曲线测定

西格列汀二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

日期:



影响因素30天-供试品溶液-2024050521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	798702	-	798702	19.971	25.02	14.05	19.97	25.02	14.06
	2	990522	-	990522	24.768			24.77		
	3	1179272	-	1179272	29.487			29.49		
	4	1137106	-	1137106	28.433			28.43		
	5	917601	-	917601	22.944			22.94		
	6	979930	-	979930	24.503			24.50		
10min	1	2054873	-	2054873	51.381	57.58	8.76	51.41	57.62	8.77
	2	2352638	-	2352638	58.827			58.87		
	3	2545033	-	2545033	63.638			63.69		
	4	2454607	-	2454607	61.377			61.42		
	5	2065993	-	2065993	51.660			51.70		
	6	2342696	-	2342696	58.578			58.62		
15min	1	3048410	-	3048410	76.225	78.51	4.69	76.34	78.65	4.70
	2	3147845	-	3147845	78.711			78.85		
	3	3378987	-	3378987	84.491			84.65		
	4	3206272	-	3206272	80.172			80.32		
	5	2946779	-	2946779	73.683			73.81		
	6	3110690	-	3110690	77.782			77.92		
20min	1	3596149	-	3596149	89.921	89.65	3.06	90.17	89.92	3.06
	2	3562849	-	3562849	89.088			89.36		
	3	3748531	-	3748531	93.731			94.03		
	4	3620640	-	3620640	90.533			90.82		
	5	3408604	-	3408604	85.231			85.48		
	6	3576256	-	3576256	89.423			89.69		
30min	1	4013558	-	4013558	100.358	97.26	1.70	100.75	97.68	1.69
	2	3832918	-	3832918	95.841			96.26		
	3	3900489	-	3900489	97.531			97.98		
	4	3875689	-	3875689	96.910			97.34		
	5	3838239	-	3838239	95.974			96.36		
	6	3877243	-	3877243	96.949			97.37		
45min	1	4037238	-	4037238	100.950	99.07	0.96	101.51	99.65	0.95
	2	3937523	-	3937523	98.457			99.04		
	3	3957731	-	3957731	98.962			99.58		
	4	3954310	-	3954310	98.876			99.47		
	5	3943914	-	3943914	98.616			99.17		
	6	3940692	-	3940692	98.536			99.11		
60min	1	4040051	-	4040051	101.020	99.50	0.85	101.75	100.25	0.84
	2	3987481	-	3987481	99.706			100.45		
	3	3977167	-	3977167	99.448			100.23		
	4	3962751	-	3962751	99.087			99.85		
	5	3967241	-	3967241	99.200			99.91		
	6	3941091	-	3941091	98.546			99.29		
极限	1	4030065	-	4030065	100.771	100.07	0.76	101.67	100.98	0.76
	2	4040496	-	4040496	101.031			101.94		
	3	4011171	-	4011171	100.298			101.24		
	4	3987689	-	3987689	99.711			100.64		
	5	3981604	-	3981604	99.559			100.44		
	6	3961838	-	3961838	99.065			99.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

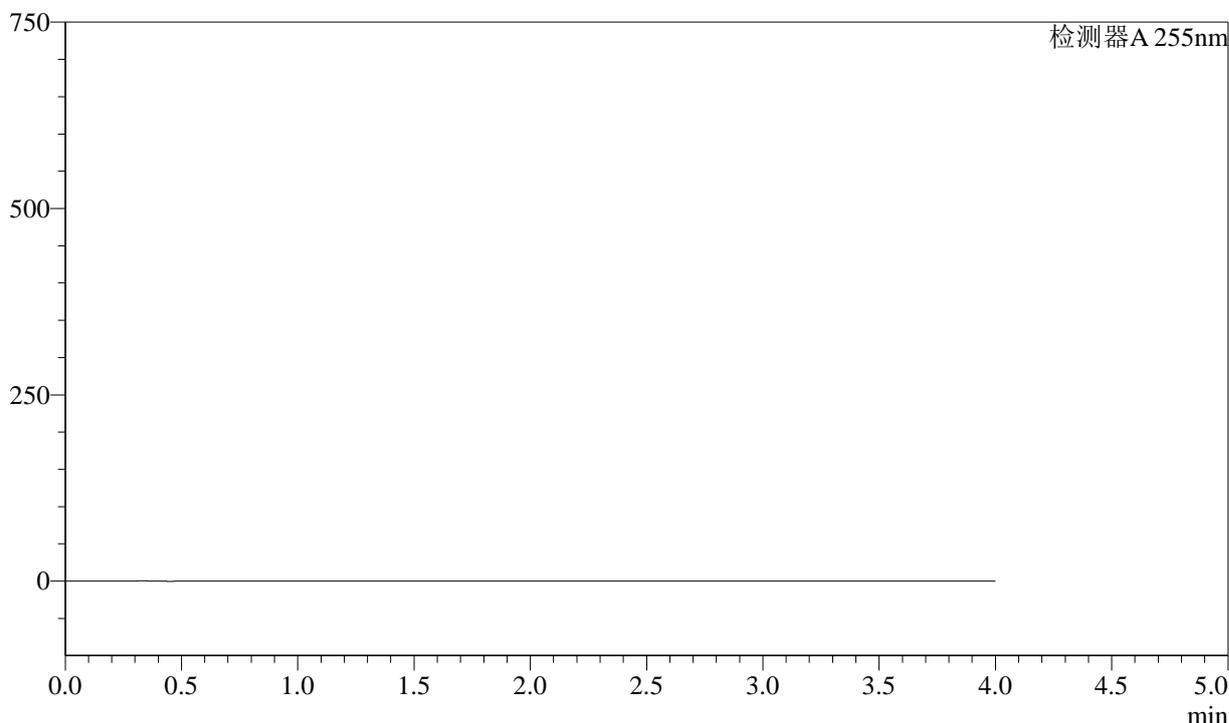
日期:

<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 - 10-5/28-1287-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 20 μ L 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 11:28:08 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

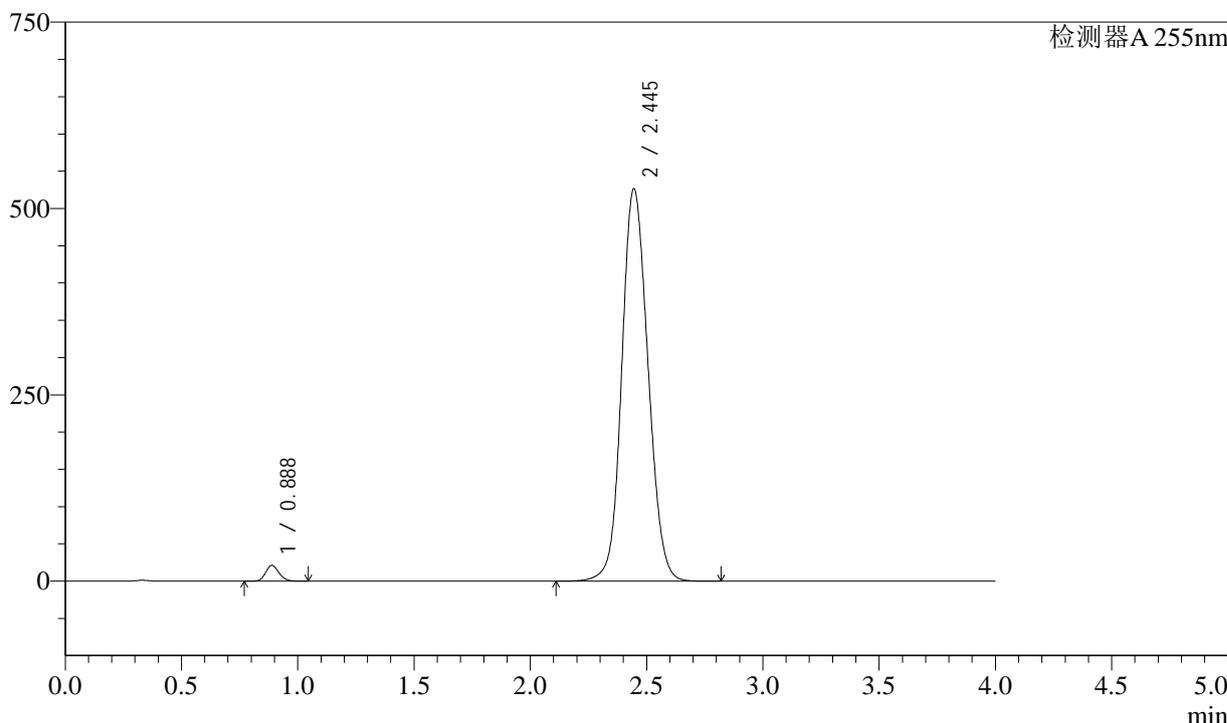
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
溶剂

<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 - 10-5/28-1288-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:33 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	0.888	83667	1.983	21244	1170	1.150	--
2	2.445	4135002	98.017	526712	2273	1.112	10.074
总计		4218669	100.000	547956			

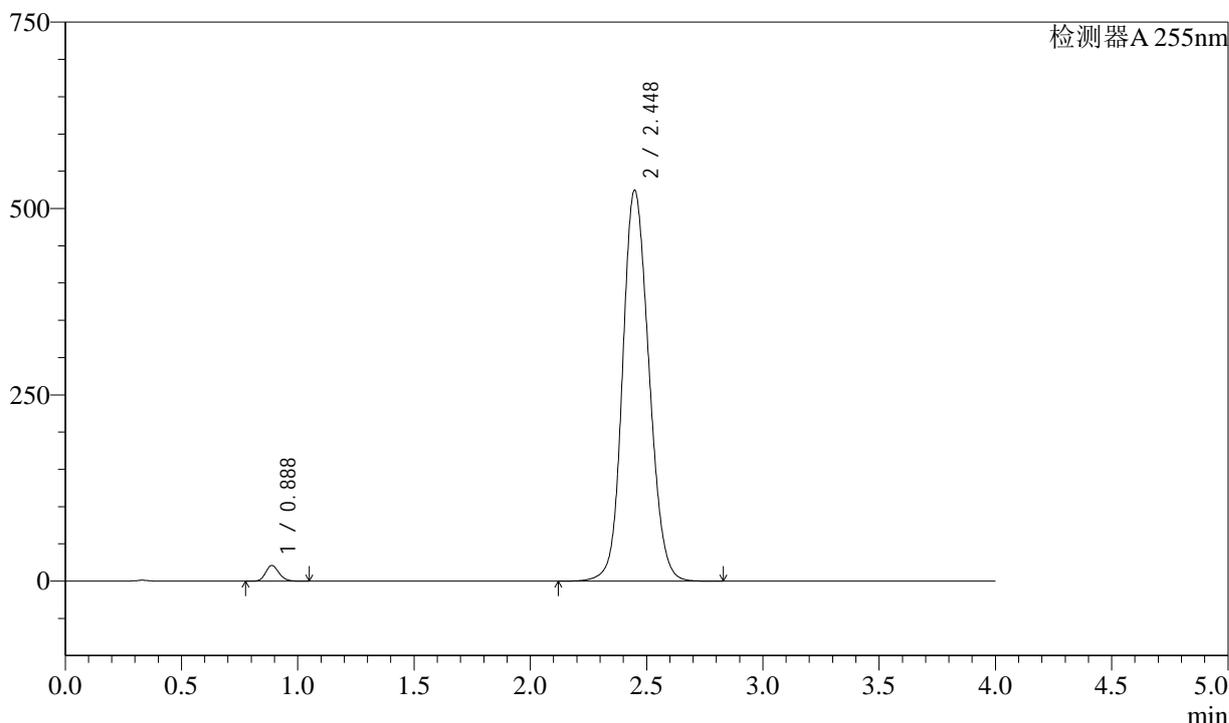
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-5/28-1289-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 11:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:36 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	0.888	83681	1.981	21171	1162	1.159	--
2	2.448	4140933	98.019	524897	2260	1.134	10.056
总计		4224614	100.000	546068			

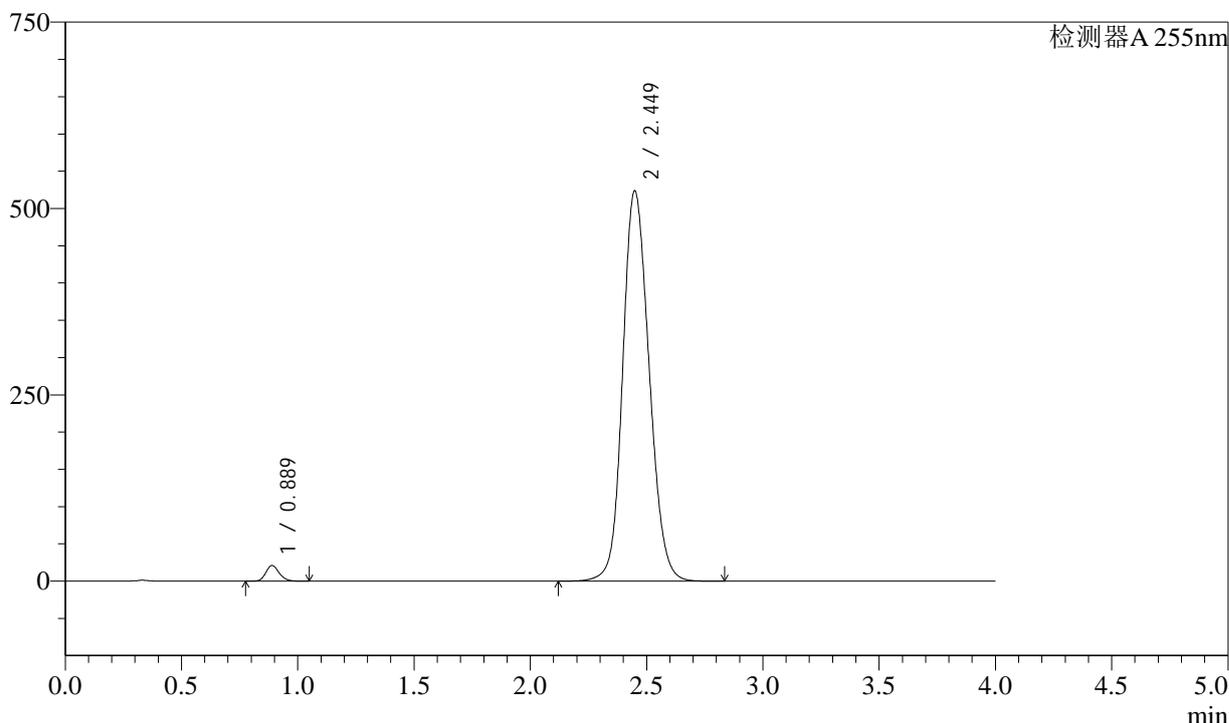
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-5/28-1290-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 11:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:39 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	0.889	83650	1.979	21115	1160	1.164	--
2	2.449	4142531	98.021	524097	2256	1.146	10.040
总计		4226181	100.000	545212			

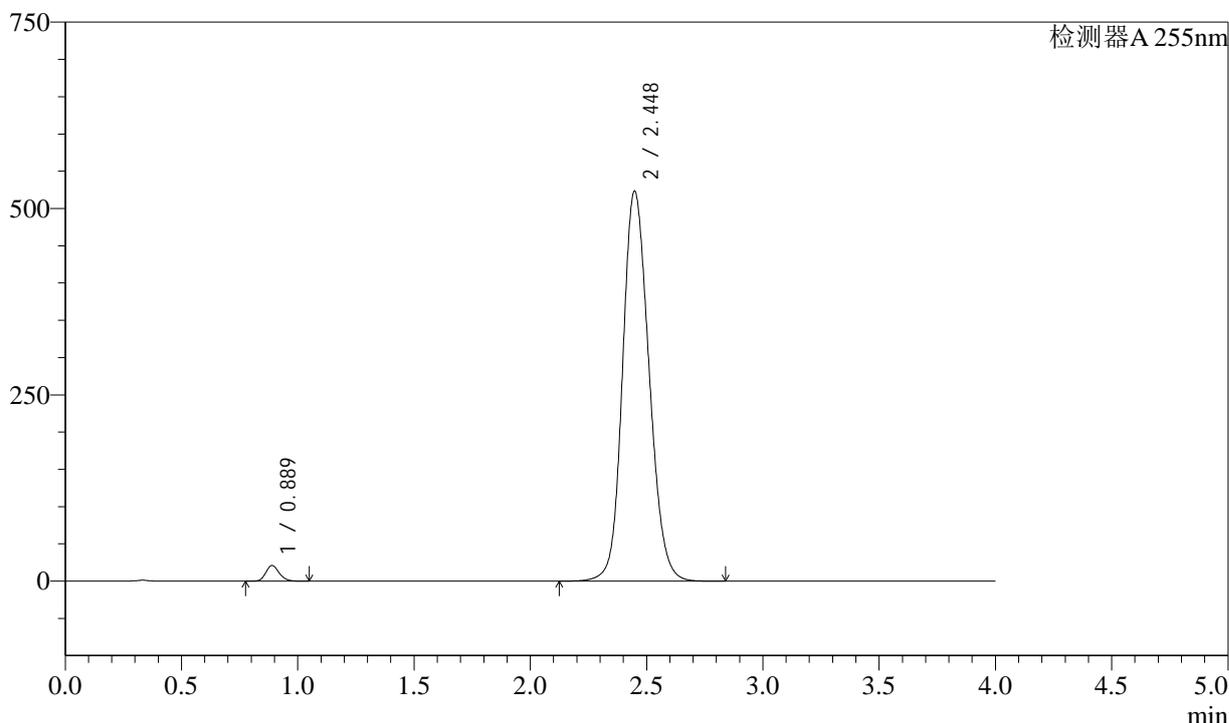
图4 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1291-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:42 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	0.889	83655	1.979	21111	1160	1.167	--
2	2.448	4143957	98.021	523723	2254	1.154	10.035
总计		4227612	100.000	544834			

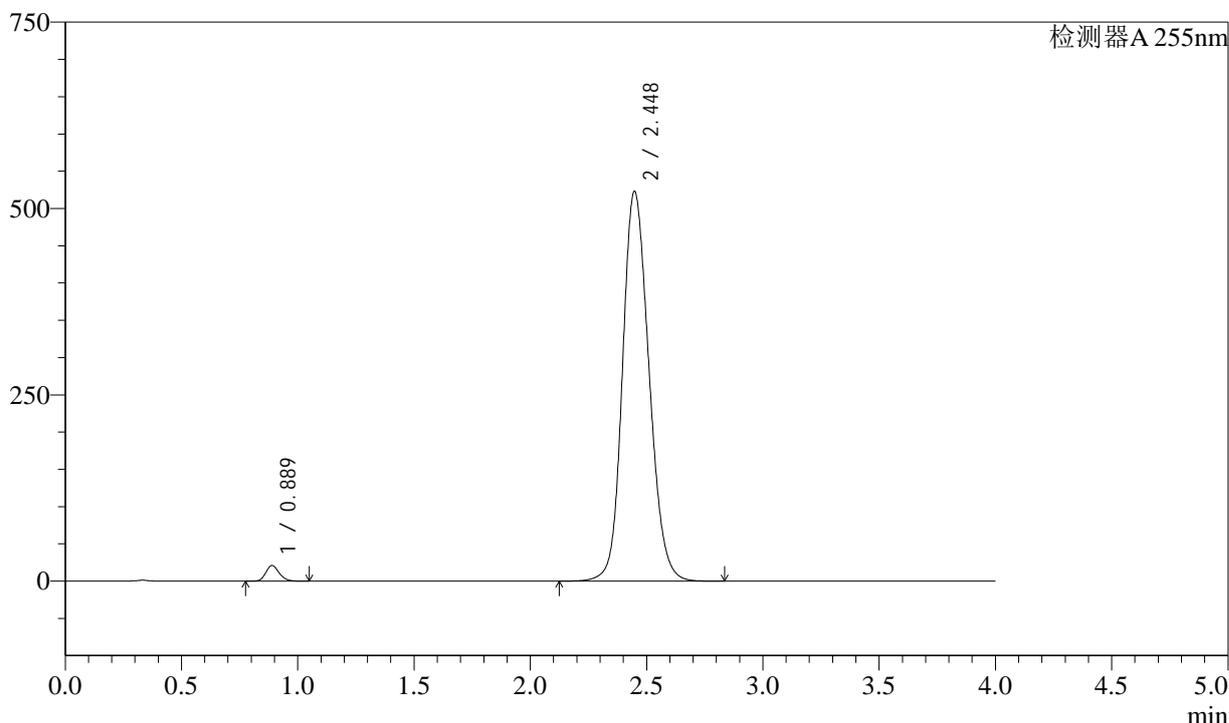
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1292-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 11:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:45 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	0.889	83691	1.979	21091	1158	1.169	--
2	2.448	4146168	98.021	523305	2250	1.160	10.025
总计		4229859	100.000	544396			

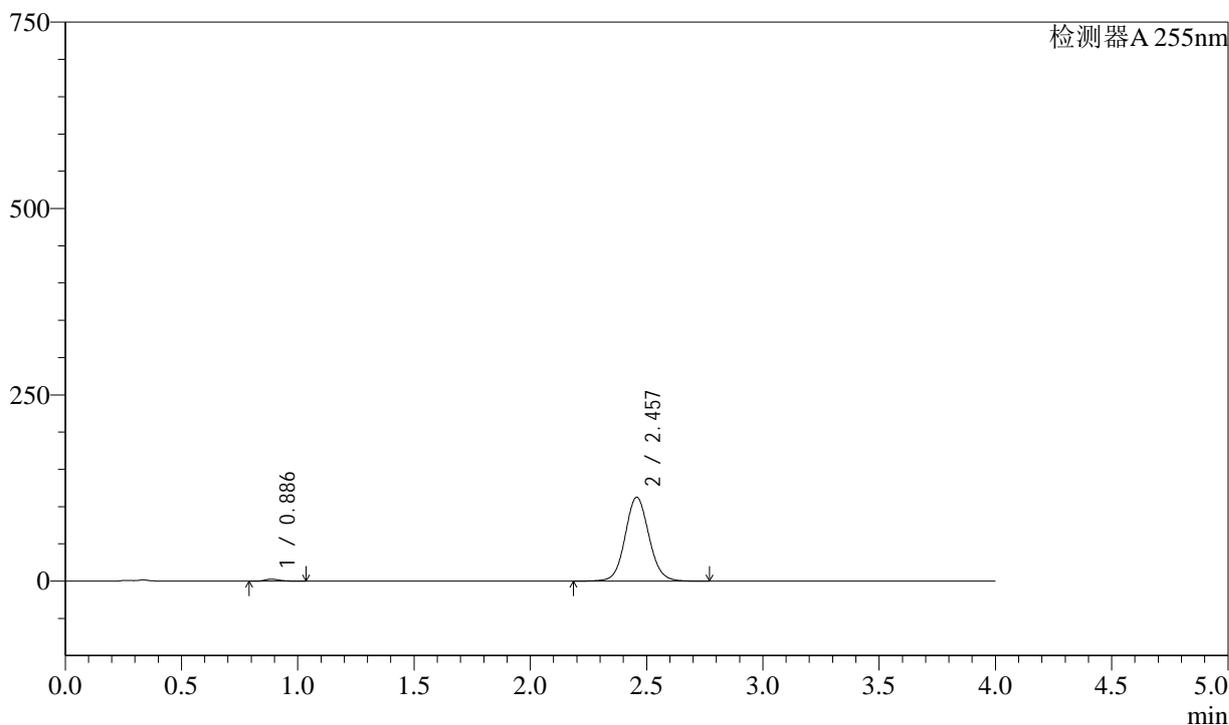
图6 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-5/28-1293-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 11:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:48 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	0.886	11363	1.397	2667	1006	1.245	--
2	2.457	802188	98.603	112672	2826	1.078	10.589
总计		813551	100.000	115340			

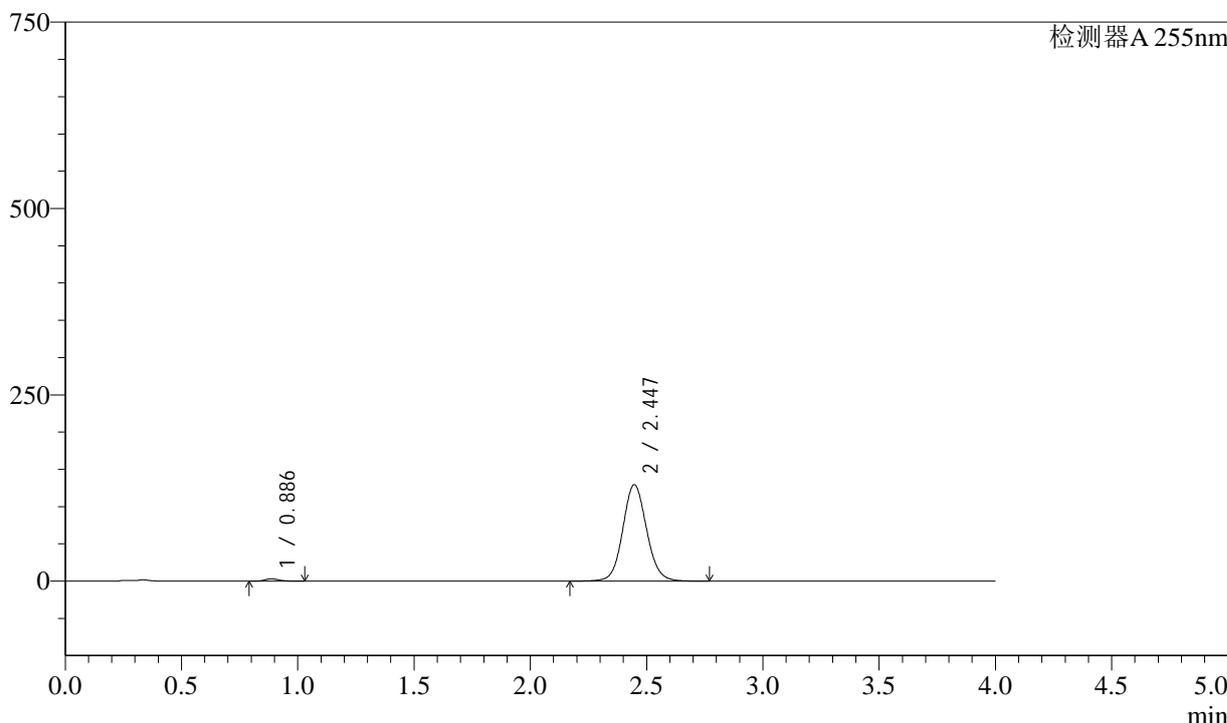
图7 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1294-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:50 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	0.886	12957	1.386	3117	1054	1.213	--
2	2.447	922007	98.614	129453	2805	1.084	10.623
总计		934964	100.000	132570			

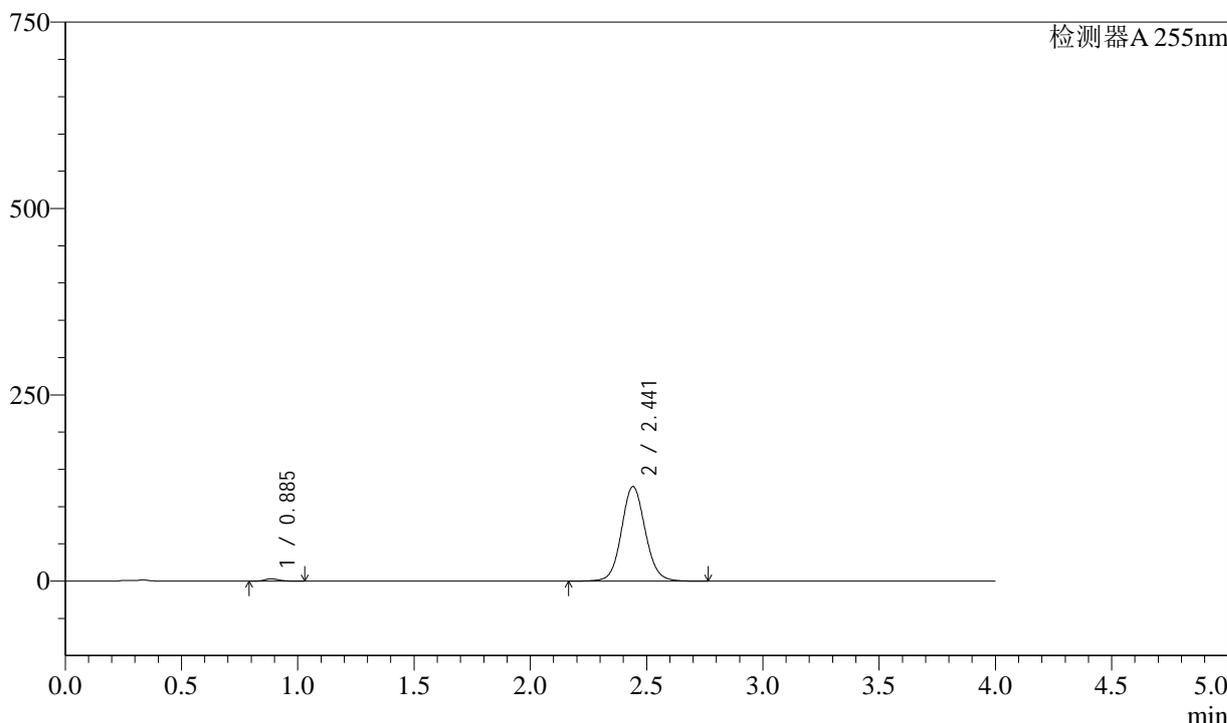
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1295-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:03:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:53	
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	0.885	13046	1.425	3141	1050	1.207	--
2	2.441	902205	98.575	126880	2806	1.084	10.596
总计		915251	100.000	130021			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1296-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 12:07:39

实验者: xiexinhui

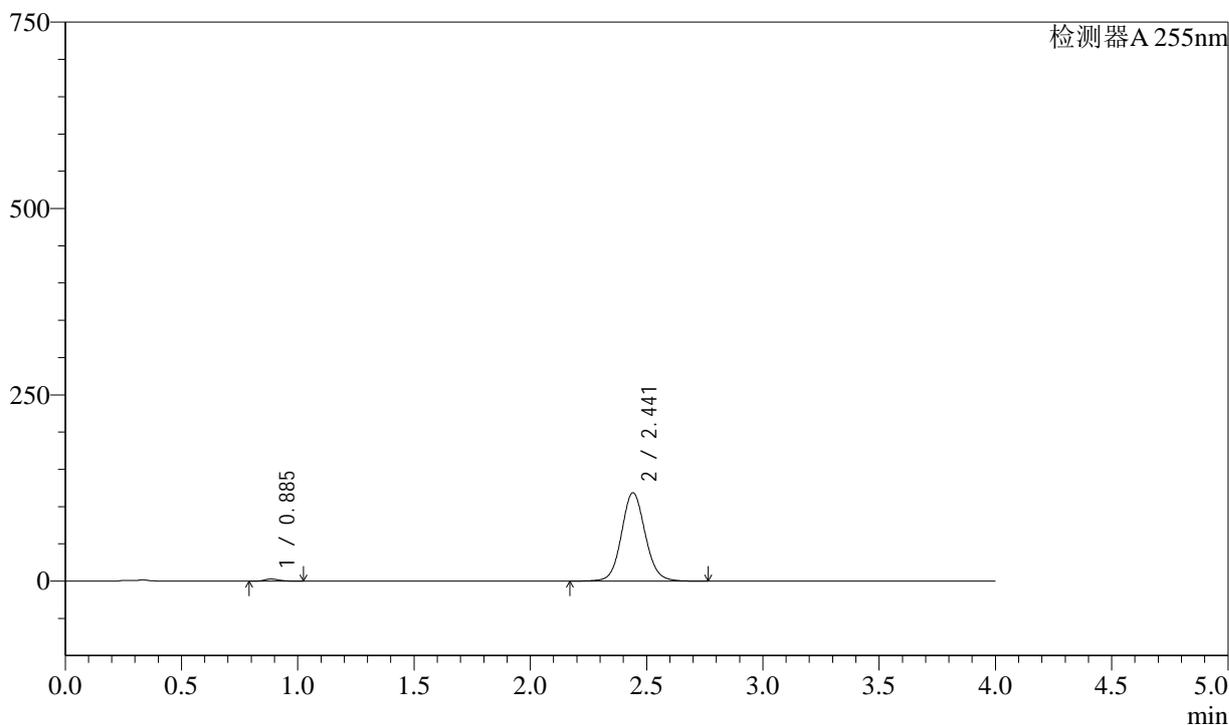
处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:56

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	0.885	11644	1.365	2828	1071	1.205	--
2	2.441	841089	98.635	118495	2817	1.085	10.651
总计		852733	100.000	121323			

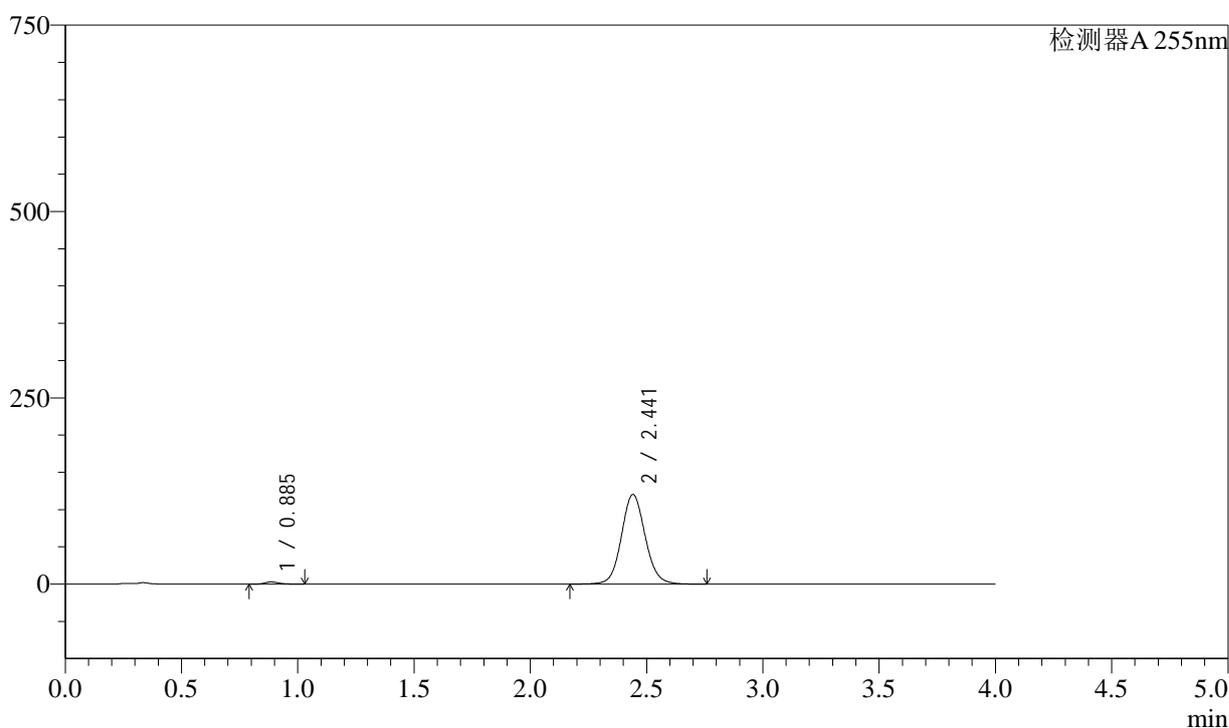
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1297-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:46:59 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	0.885	12010	1.387	2892	1053	1.210	--
2	2.441	853844	98.613	120197	2815	1.087	10.613
总计		865854	100.000	123089			

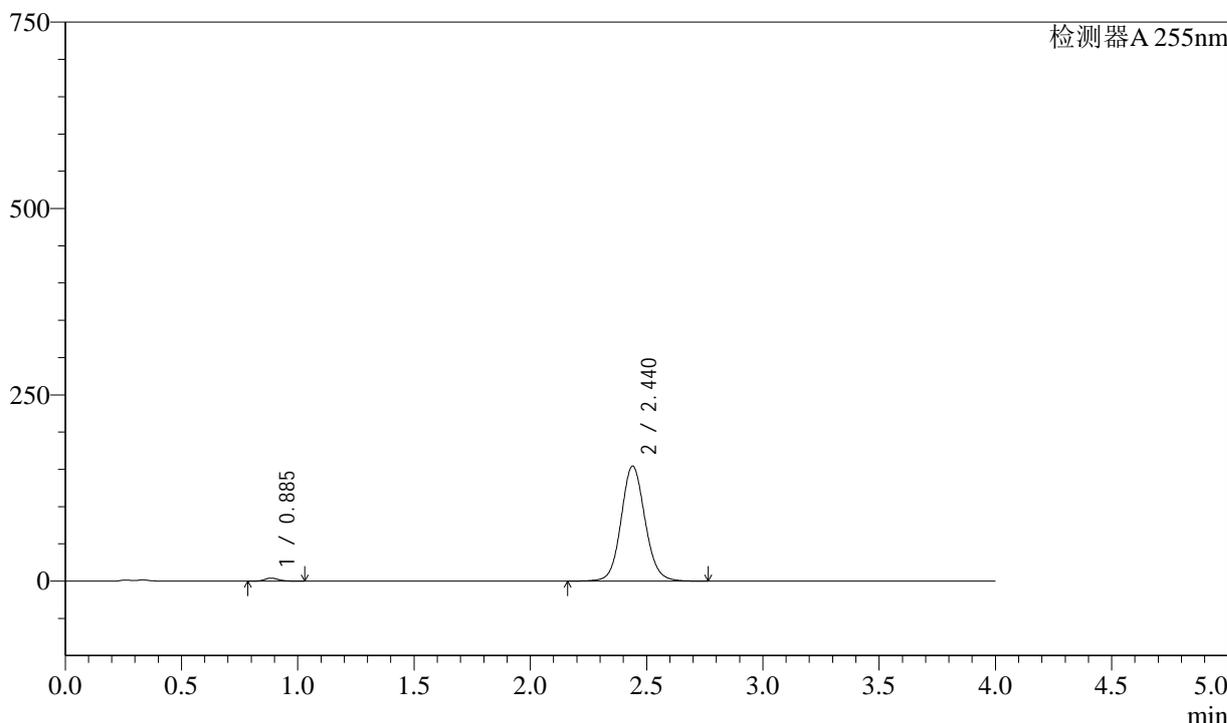
图11 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1298-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:01	
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	0.885	16330	1.458	3999	1083	1.197	--
2	2.440	1103768	98.542	154429	2775	1.094	10.620
总计		1120098	100.000	158429			

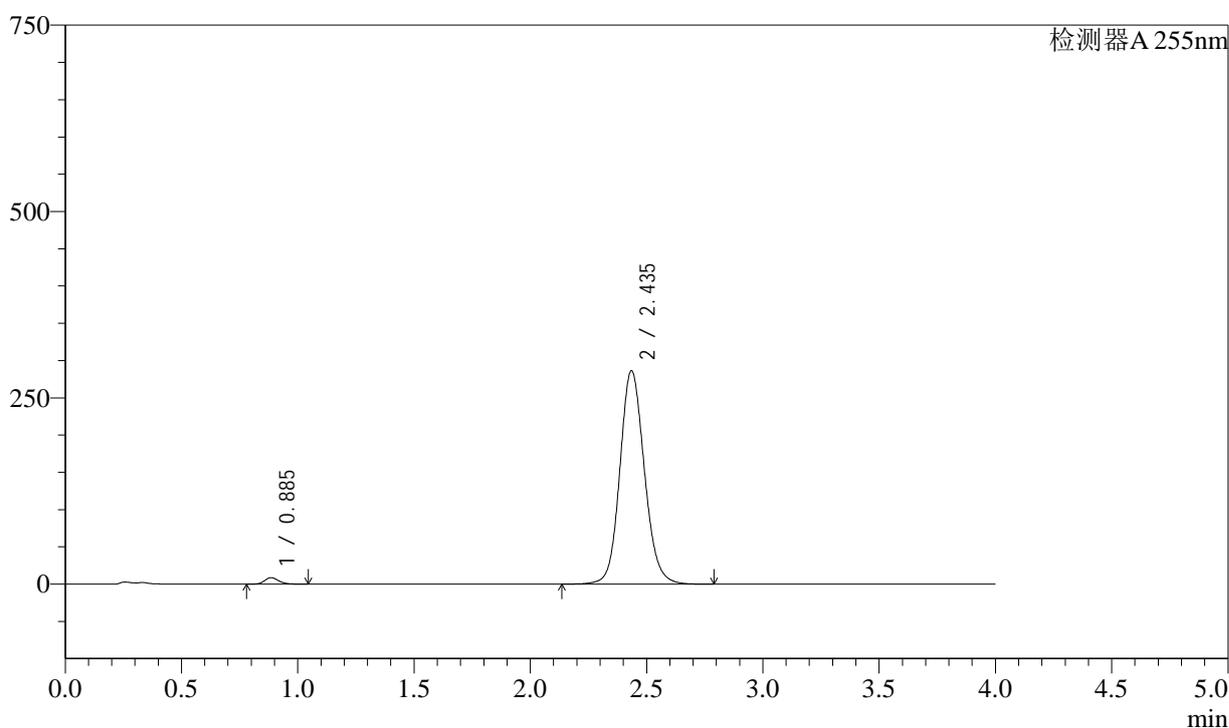
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1299-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 12:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:04 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	35396	1.657	8654	1084	1.197	--
2	2.435	2100119	98.343	286432	2632	1.121	10.425
总计		2135515	100.000	295087			

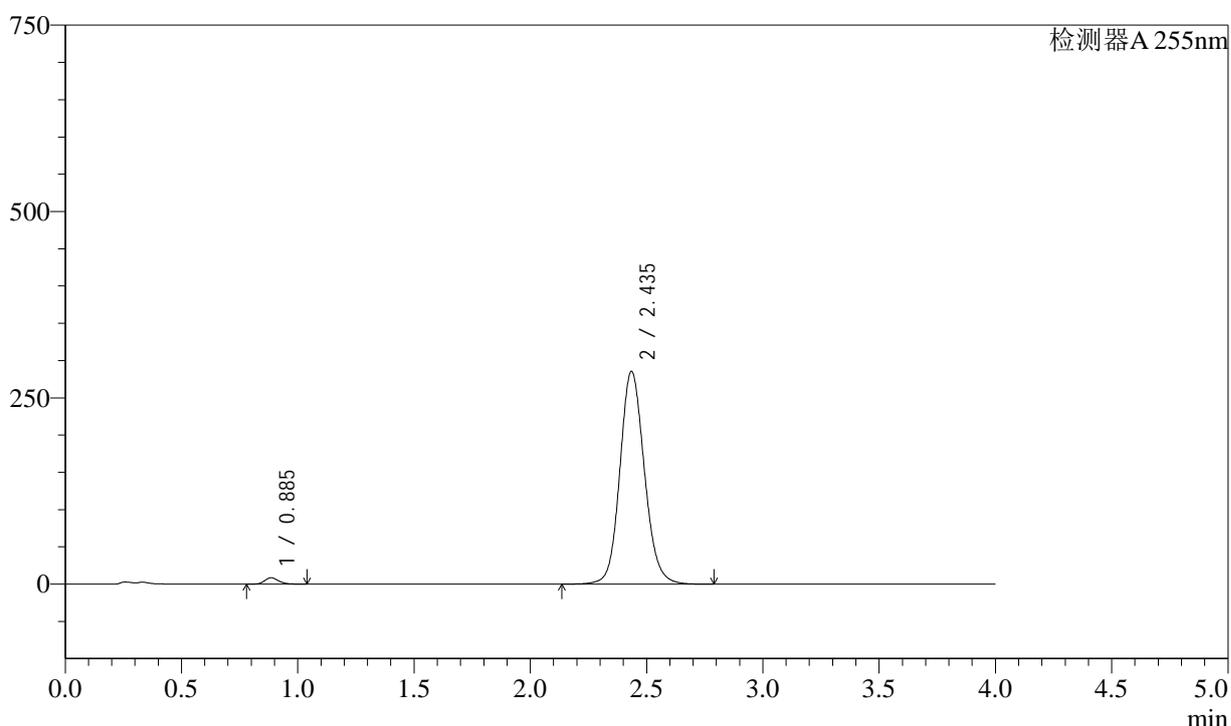
图13 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1300-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 12:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:06 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	0.885	34577	1.625	8476	1089	1.196	--
2	2.435	2092801	98.375	285479	2634	1.121	10.437
总计		2127377	100.000	293955			

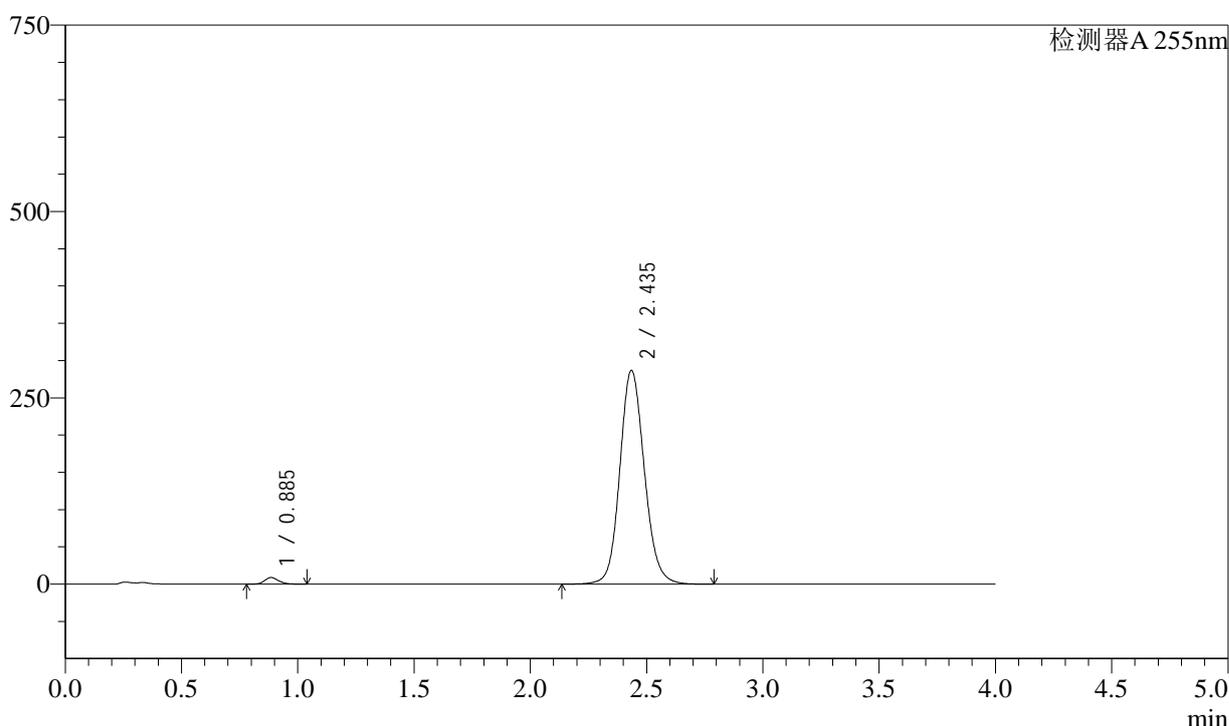
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1301-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:09 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	0.885	35967	1.680	8802	1085	1.198	--
2	2.435	2104904	98.320	287010	2630	1.123	10.425
总计		2140871	100.000	295812			

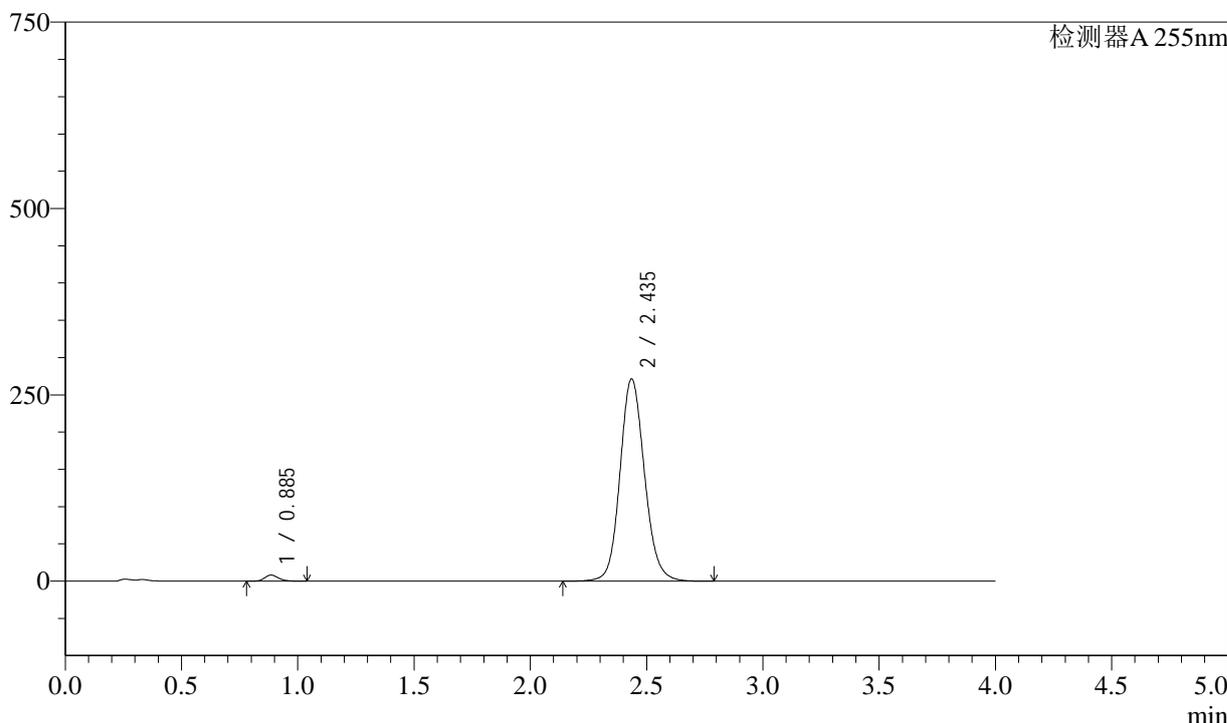
图15 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1302-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 12:34:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	33064	1.636	8111	1091	1.198	--
2	2.435	1987964	98.364	271425	2644	1.121	10.456
总计		2021028	100.000	279536			

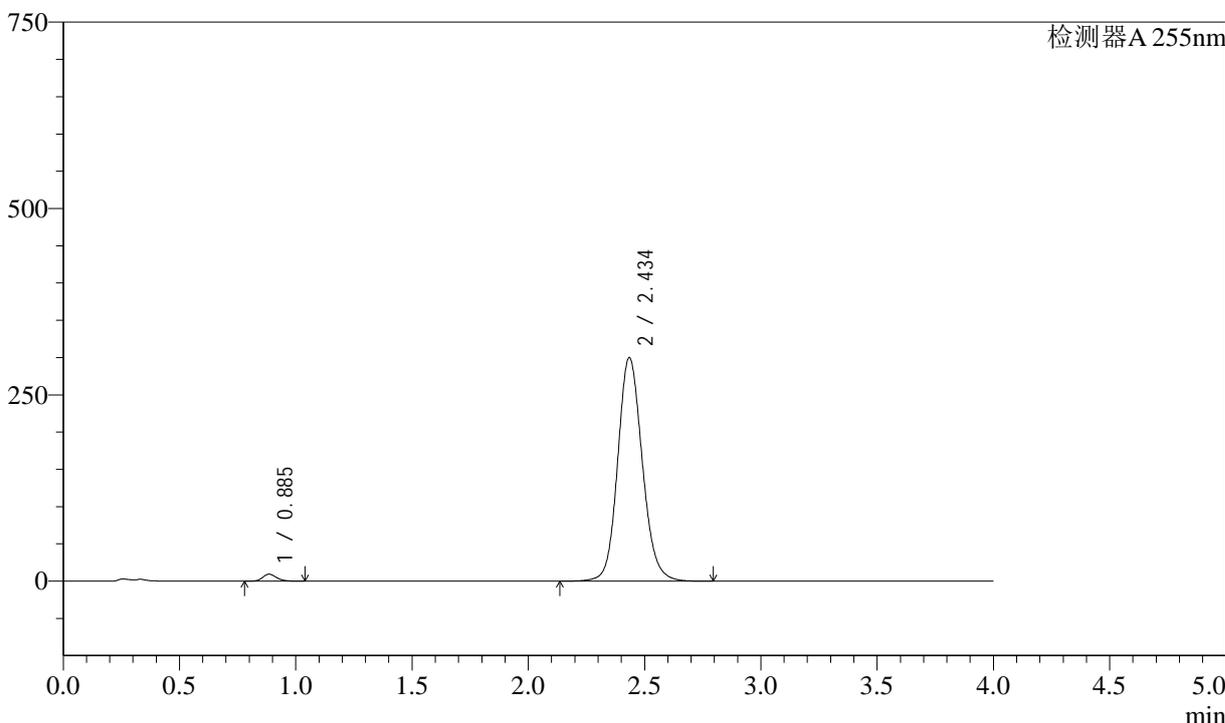
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1303-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:38:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:14	
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	0.885	37817	1.684	9288	1094	1.195	--
2	2.434	2207800	98.316	300187	2615	1.128	10.418
总计		2245617	100.000	309475			

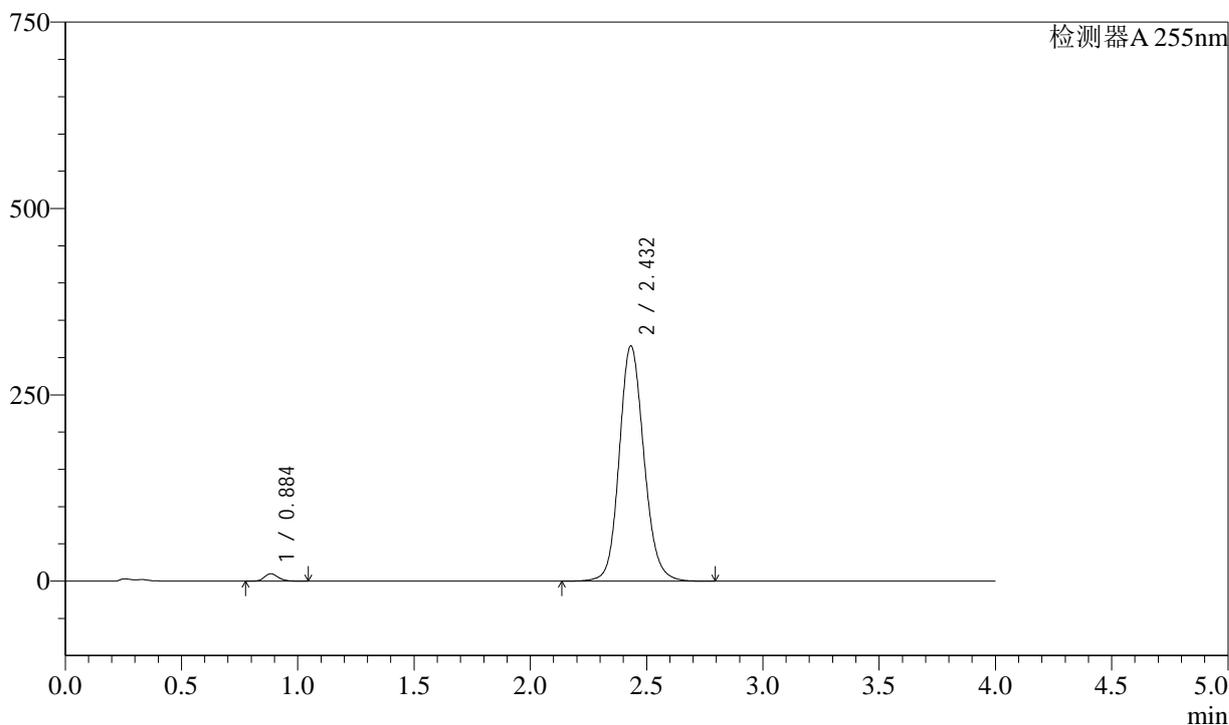
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1304-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	40424	1.706	9948	1093	1.195	--
2	2.432	2329486	98.294	315846	2601	1.133	10.404
总计		2369910	100.000	325794			

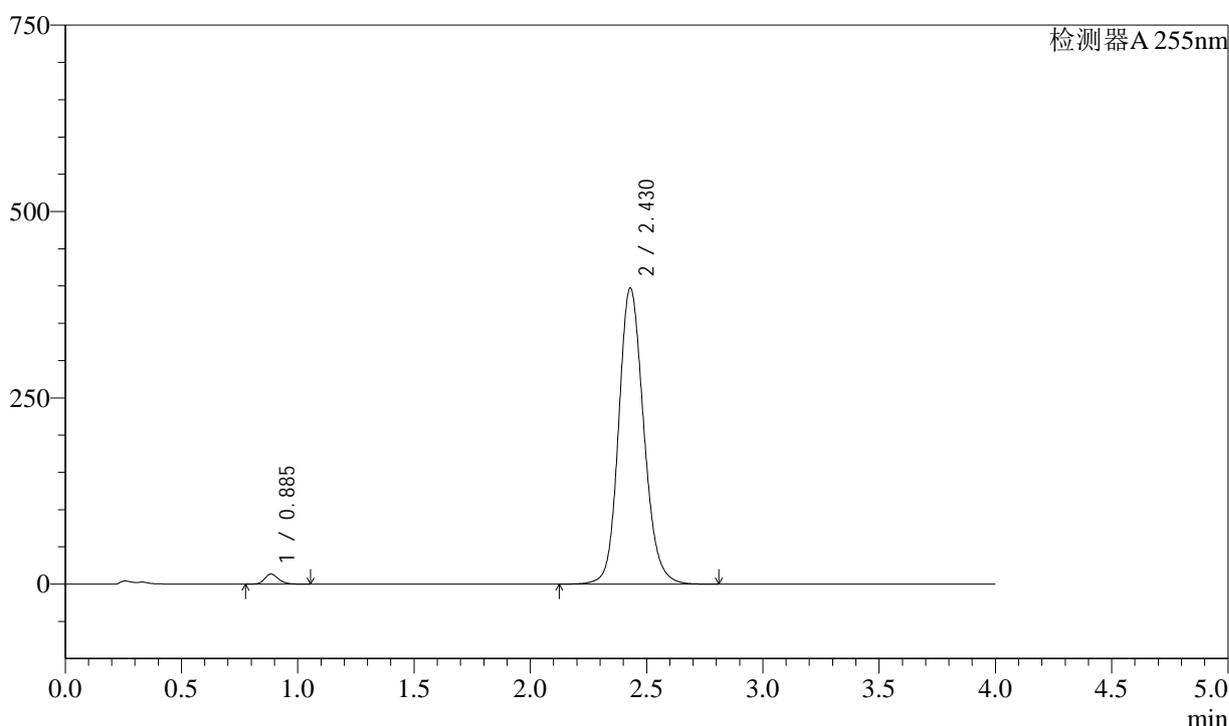
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1305-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:19 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	0.885	54803	1.806	13417	1089	1.195	--
2	2.430	2979136	98.194	397515	2516	1.152	10.264
总计		3033939	100.000	410932			

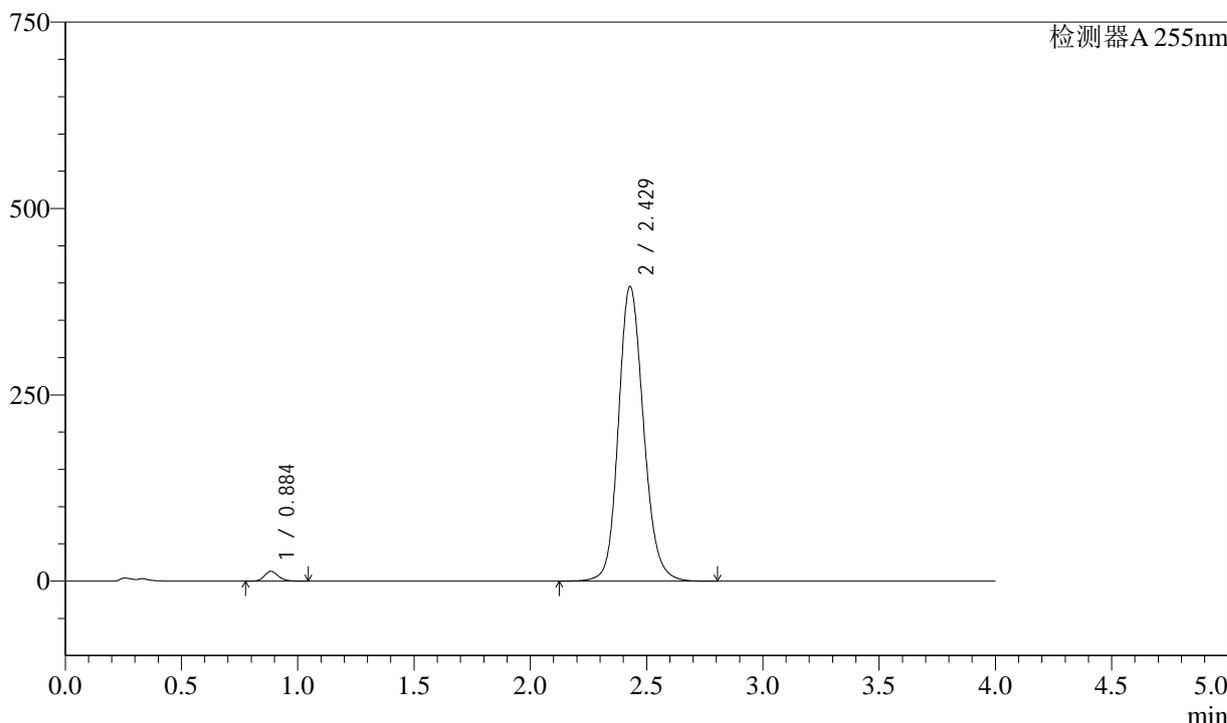
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1306-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 12:52:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:22	
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	0.884	53106	1.761	13034	1089	1.194	--
2	2.429	2962500	98.239	395665	2517	1.152	10.272
总计		3015606	100.000	408699			

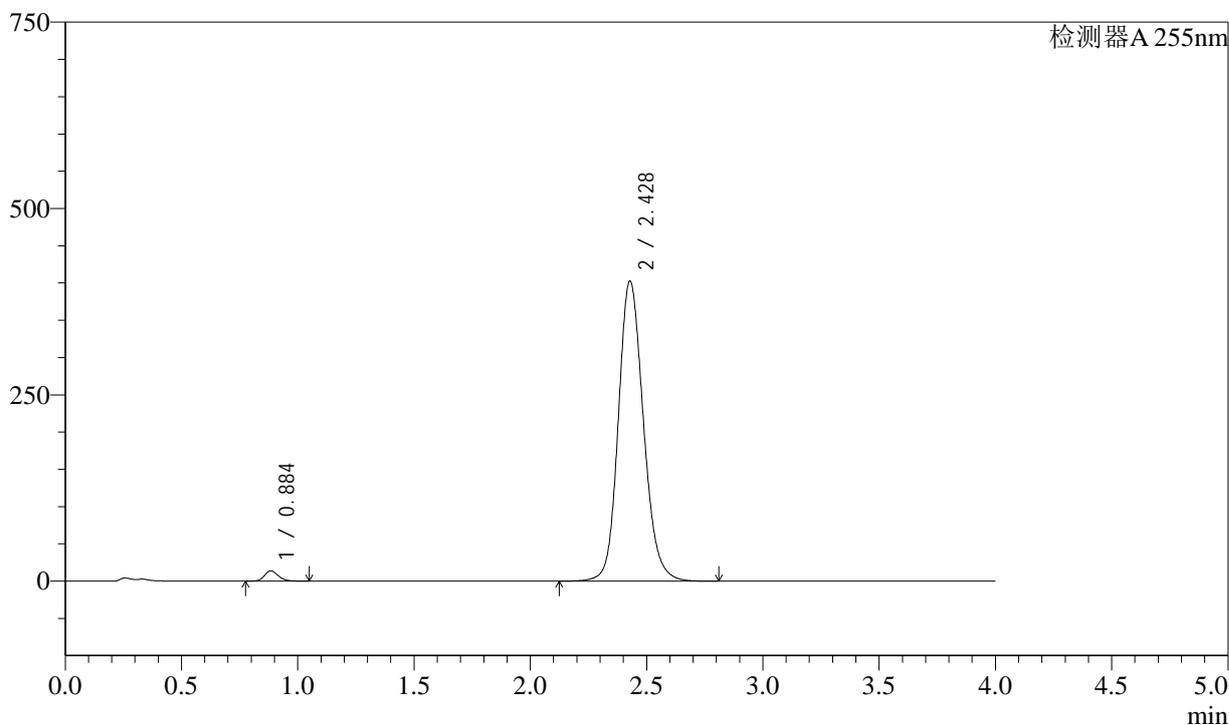
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1307-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:56:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:25 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	56167	1.825	13785	1089	1.194	--
2	2.428	3021199	98.175	402886	2510	1.154	10.261
总计		3077365	100.000	416671			

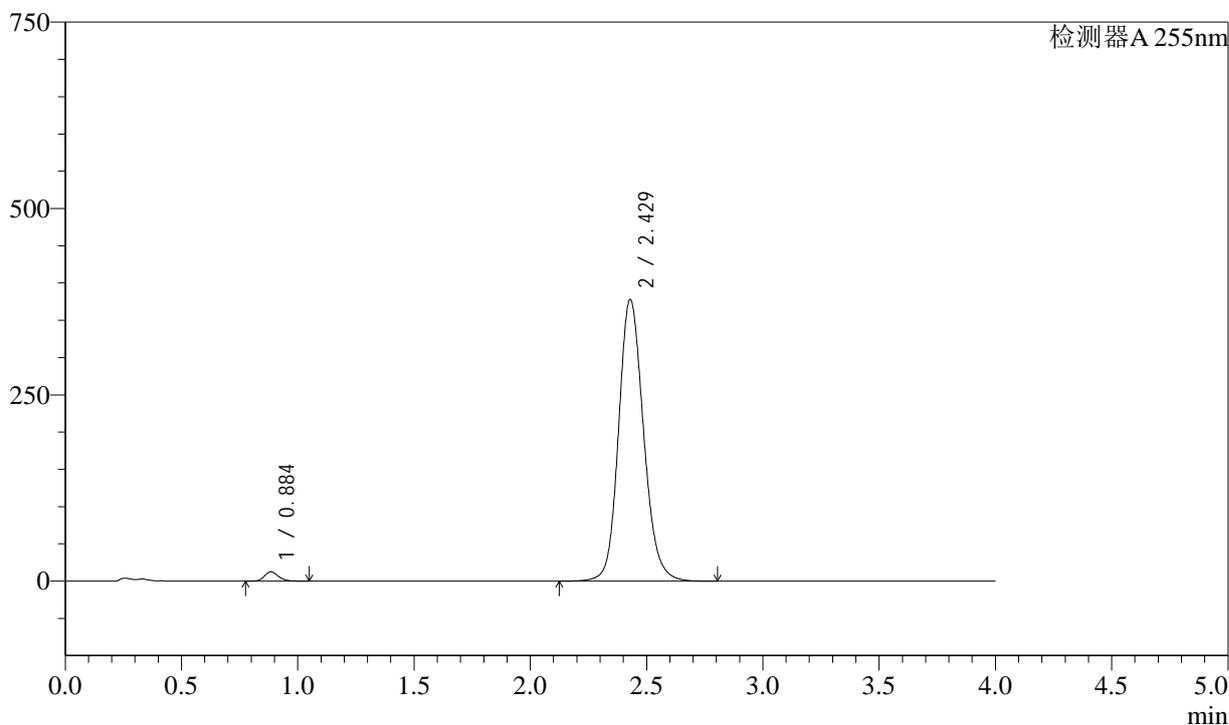
图21 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1308-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 13:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:28 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	0.884	51124	1.779	12563	1093	1.196	--
2	2.429	2822337	98.221	378061	2537	1.150	10.307
总计		2873461	100.000	390624			

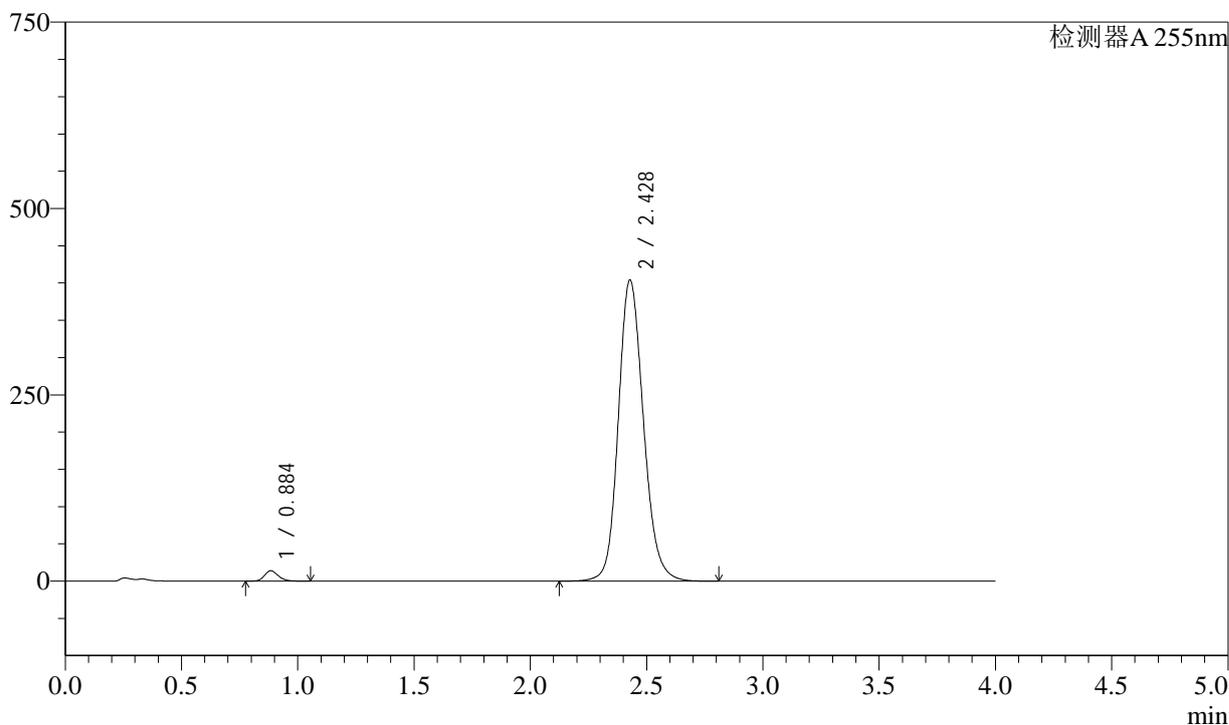
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1309-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 13:05:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:31 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	0.884	56463	1.827	13873	1092	1.195	--
2	2.428	3033897	98.173	404277	2509	1.157	10.265
总计		3090359	100.000	418150			

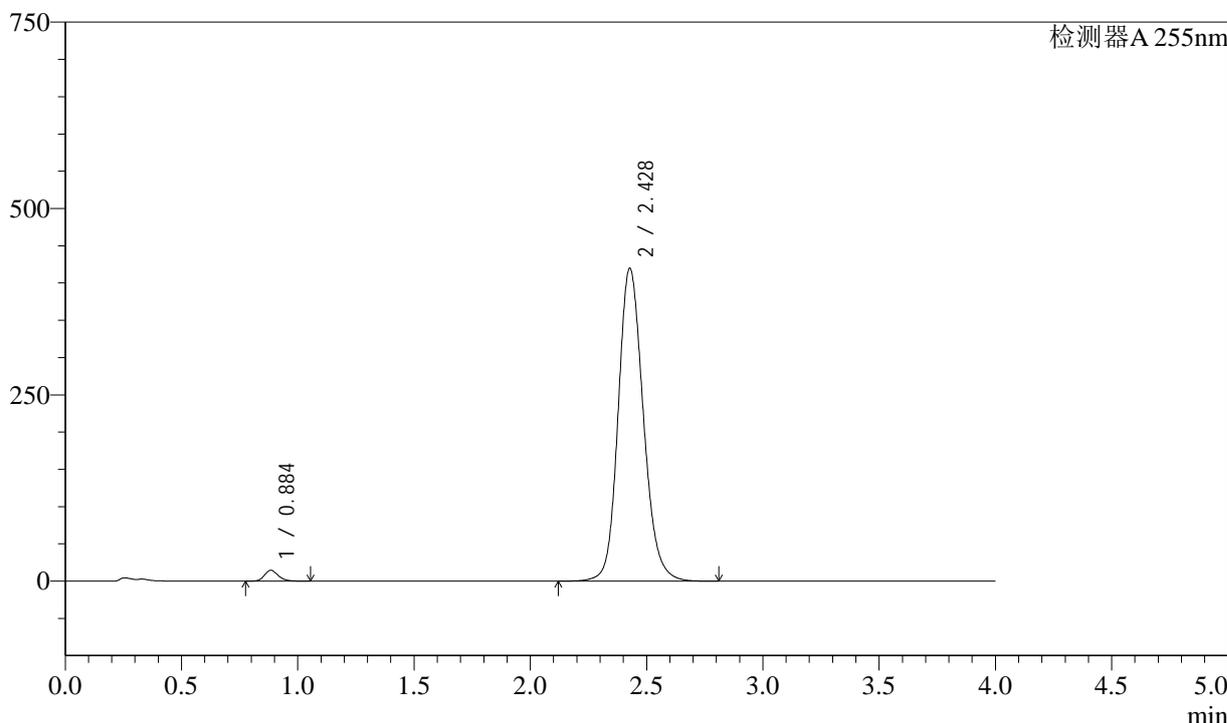
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1310-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:09:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:33	
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	0.884	59102	1.835	14529	1092	1.194	--
2	2.428	3161370	98.165	419926	2492	1.161	10.242
总计		3220472	100.000	434455			

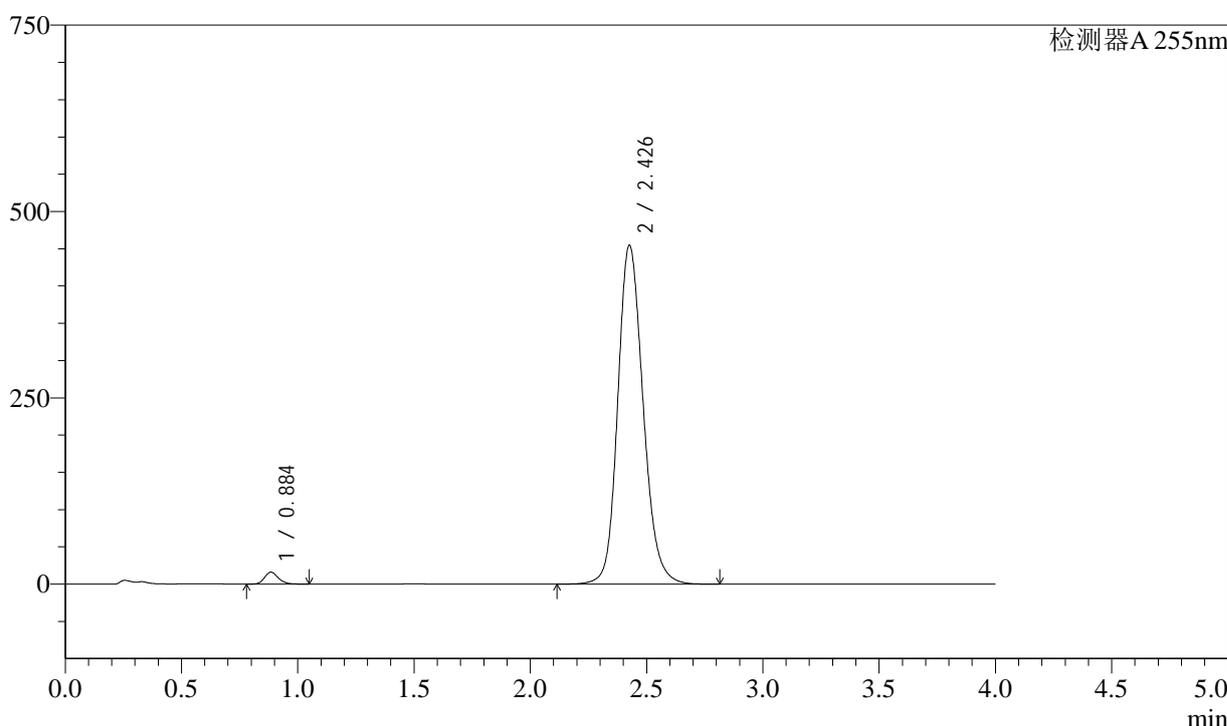
图24 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1311-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:36 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	0.884	65110	1.853	15975	1088	1.196	--
2	2.426	3448775	98.147	454567	2456	1.171	10.178
总计		3513885	100.000	470542			

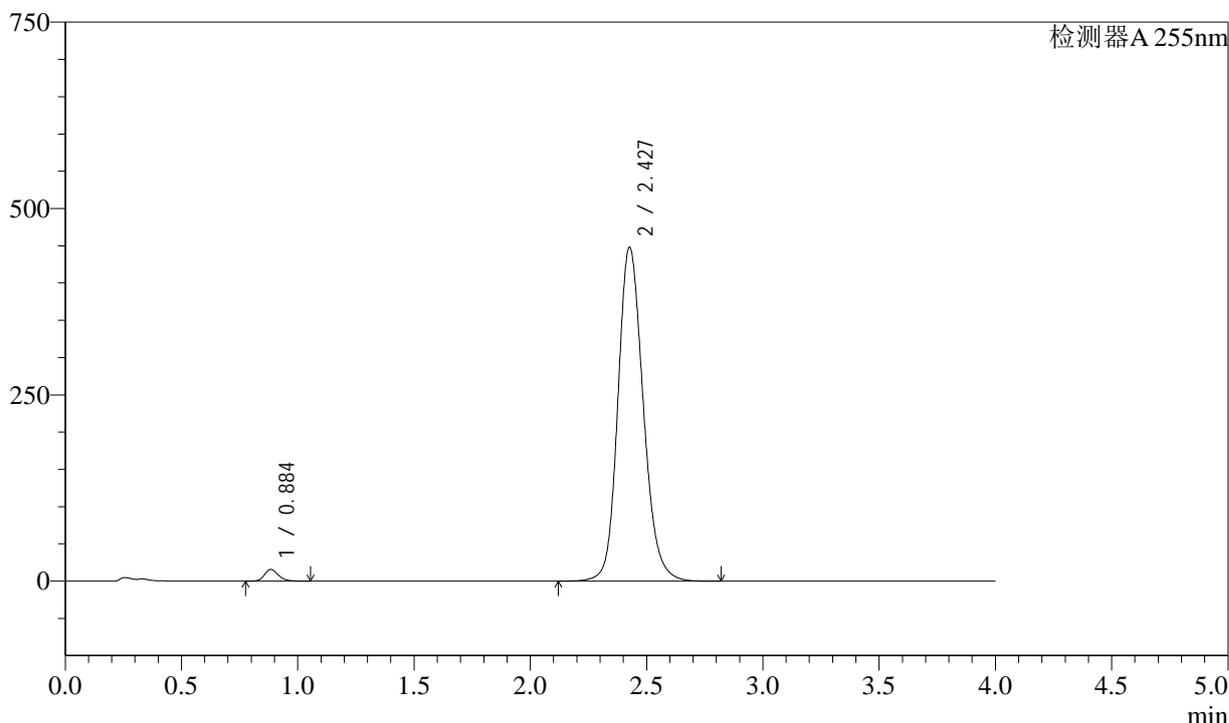
图25 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1312-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 13:18:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	63757	1.843	15645	1090	1.196	--
2	2.427	3395606	98.157	448030	2462	1.170	10.193
总计		3459363	100.000	463675			

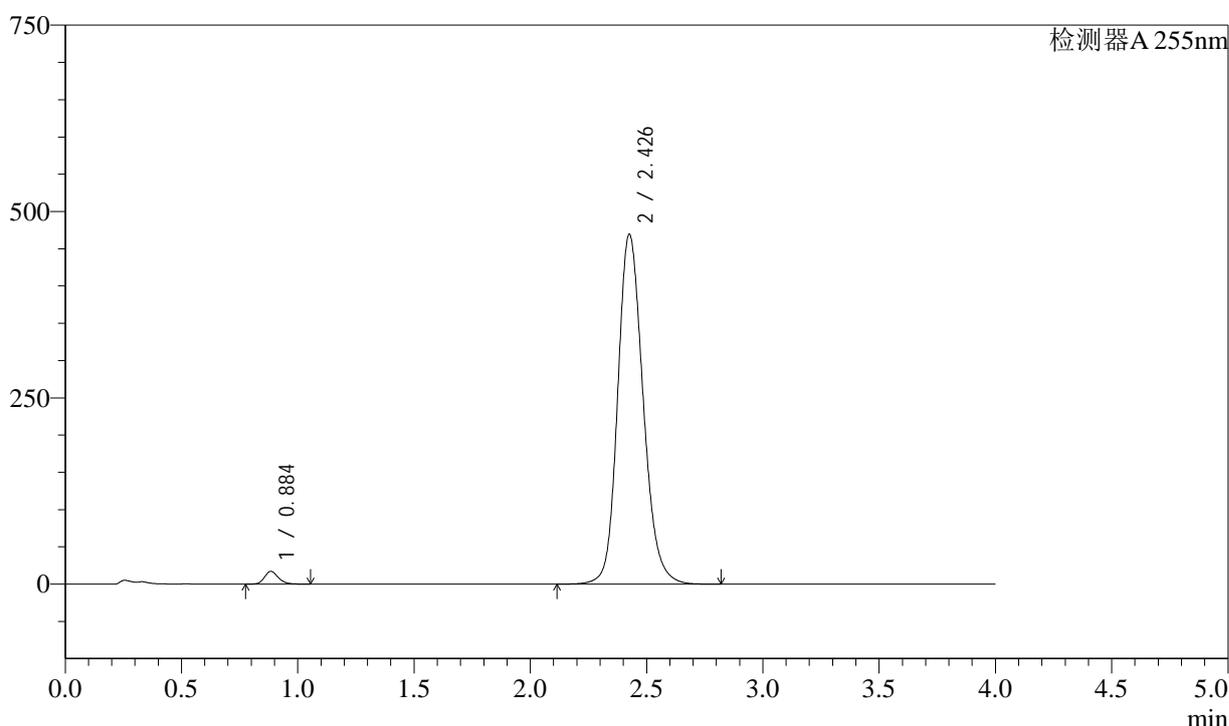
图26 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1313-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 13:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:42 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	0.884	69415	1.907	17037	1091	1.195	--
2	2.426	3571035	98.093	469267	2442	1.176	10.162
总计		3640450	100.000	486305			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



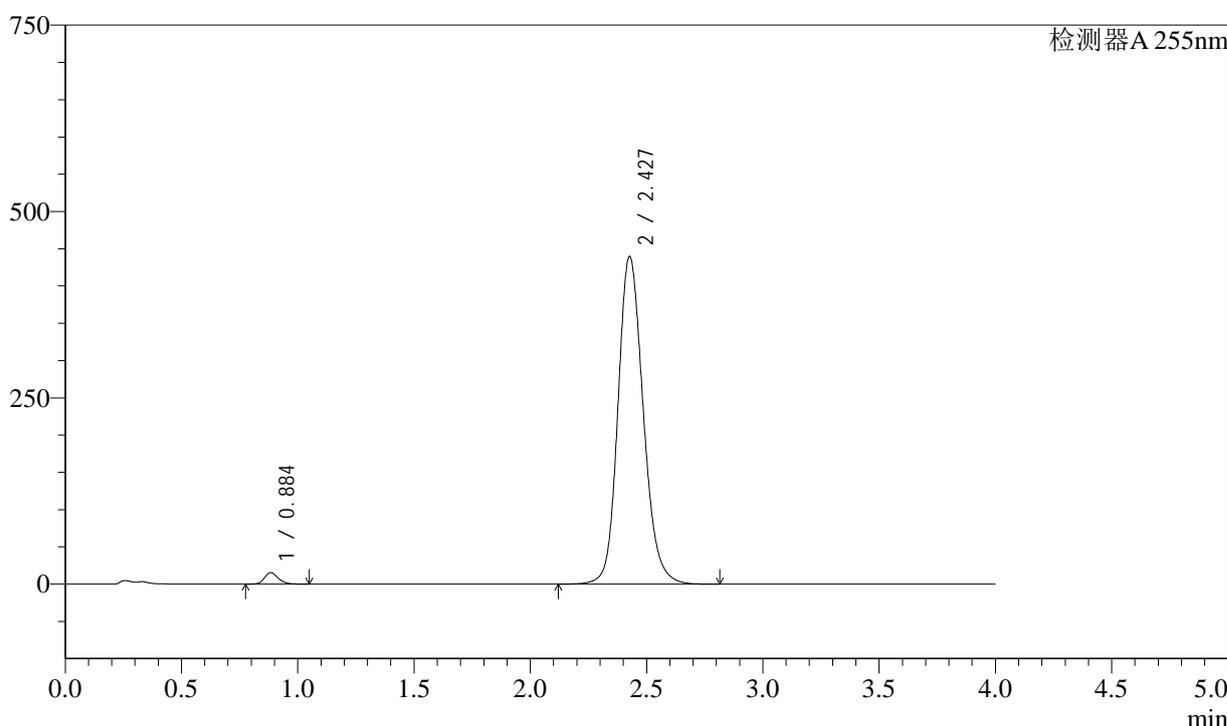
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1314-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:45 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	0.884	62750	1.852	15413	1093	1.197	--
2	2.427	3325977	98.148	439714	2473	1.169	10.212
总计		3388727	100.000	455128			

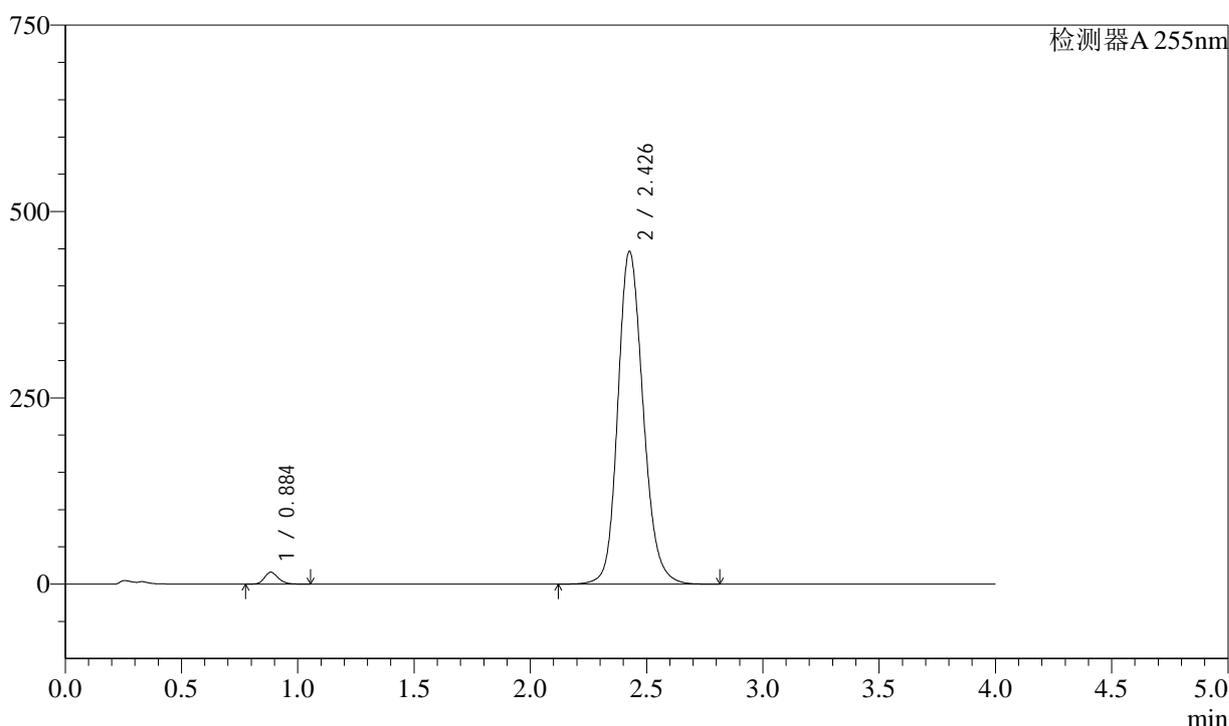
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1315-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:48 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	0.884	64939	1.885	15964	1095	1.195	--
2	2.426	3380378	98.115	446431	2468	1.171	10.207
总计		3445316	100.000	462396			

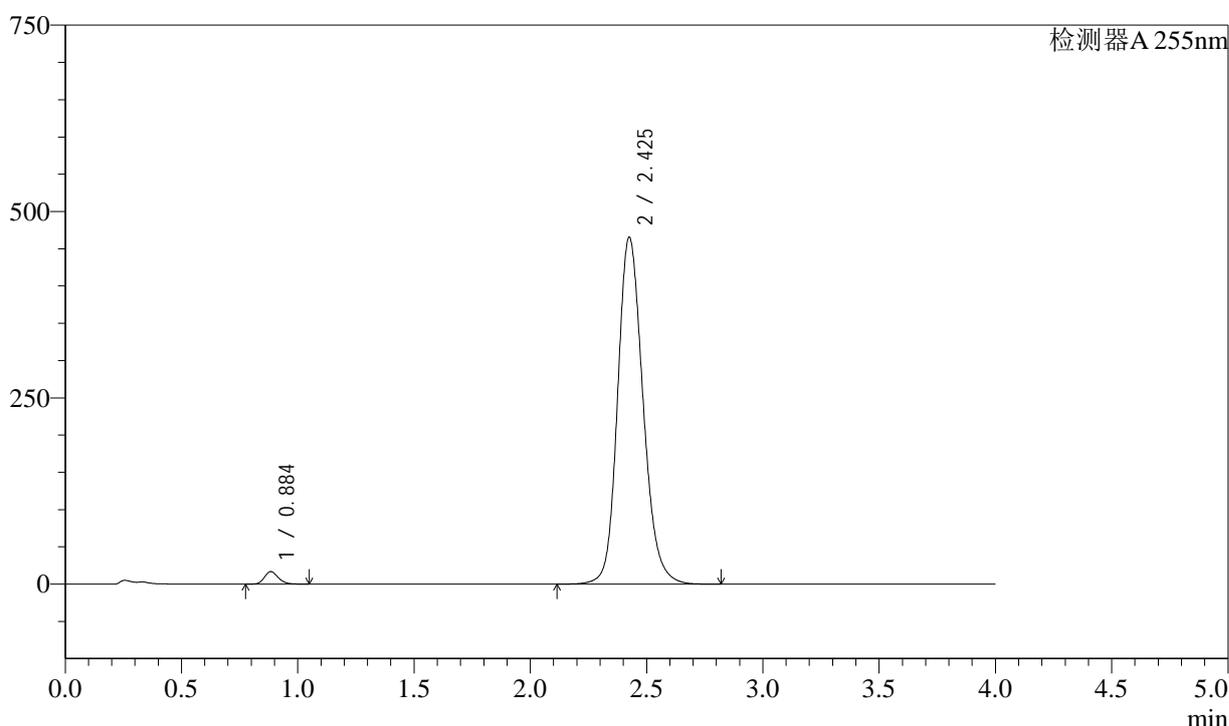
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1316-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 13:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

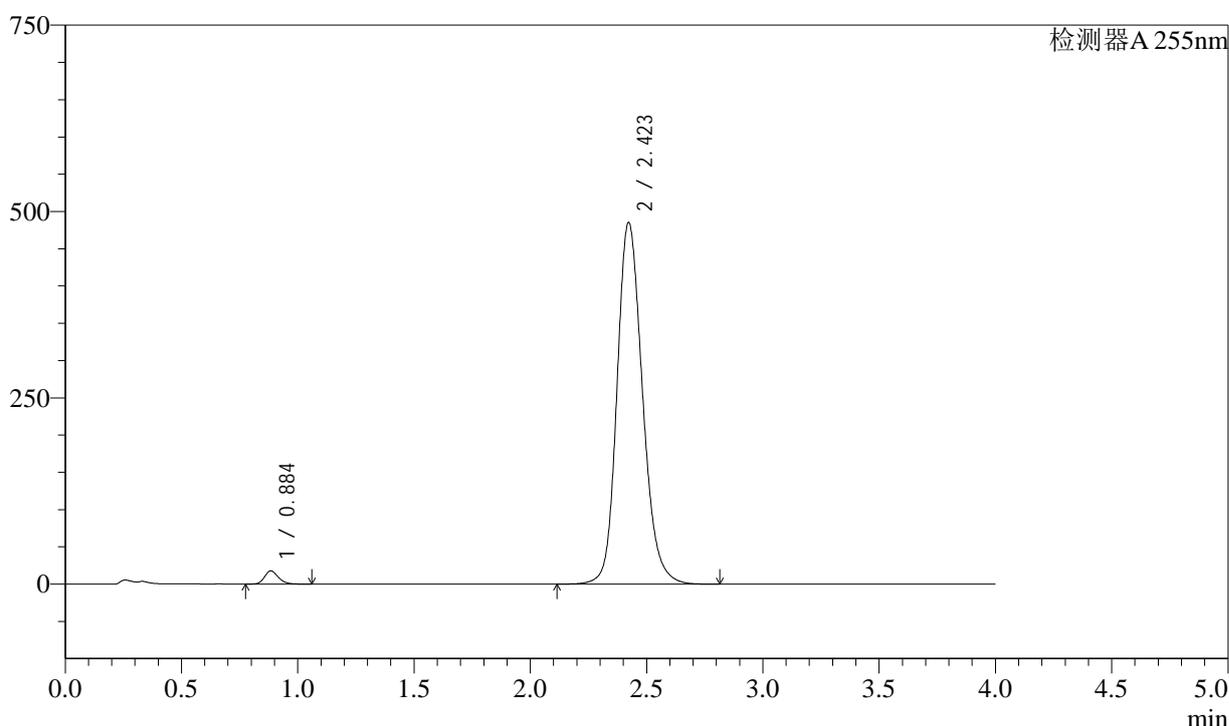
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	68382	1.896	16814	1092	1.194	--
2	2.425	3538703	98.104	465487	2446	1.177	10.171
总计		3607084	100.000	482301			

<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 - 10-5/28-1317-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:40:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:53 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	0.884	72198	1.914	17698	1089	1.195	--
2	2.423	3700481	98.086	485643	2429	1.186	10.128
总计		3772680	100.000	503341			

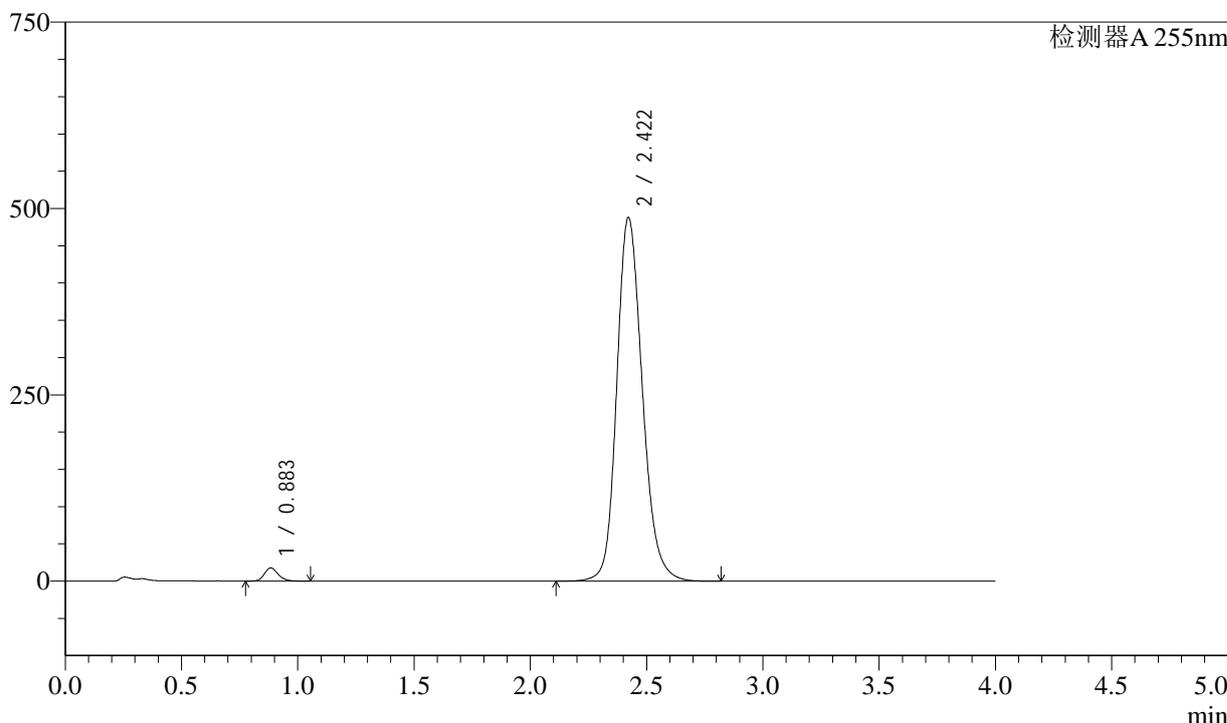
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1318-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:47:56 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	0.883	72050	1.897	17687	1089	1.197	--
2	2.422	3726263	98.103	488007	2422	1.188	10.123
总计		3798313	100.000	505694			

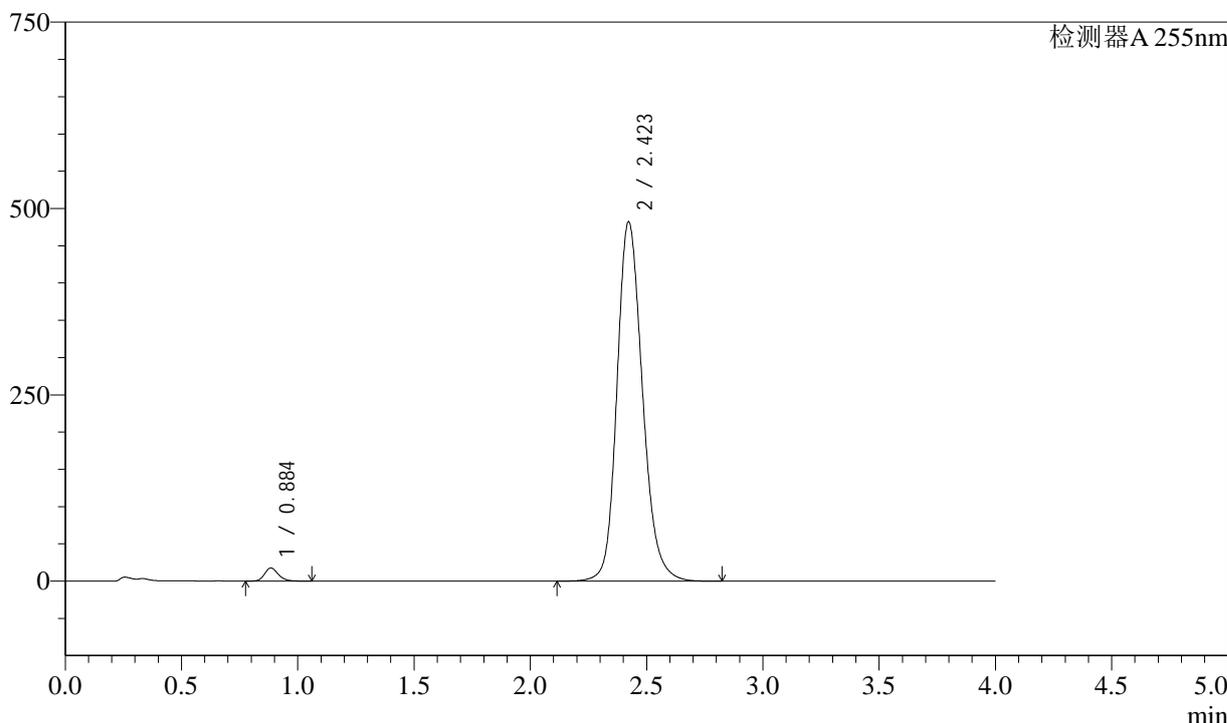
图32 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1320-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:01 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	0.884	71370	1.903	17533	1096	1.198	--
2	2.423	3678551	98.097	482459	2431	1.188	10.143
总计		3749921	100.000	499992			

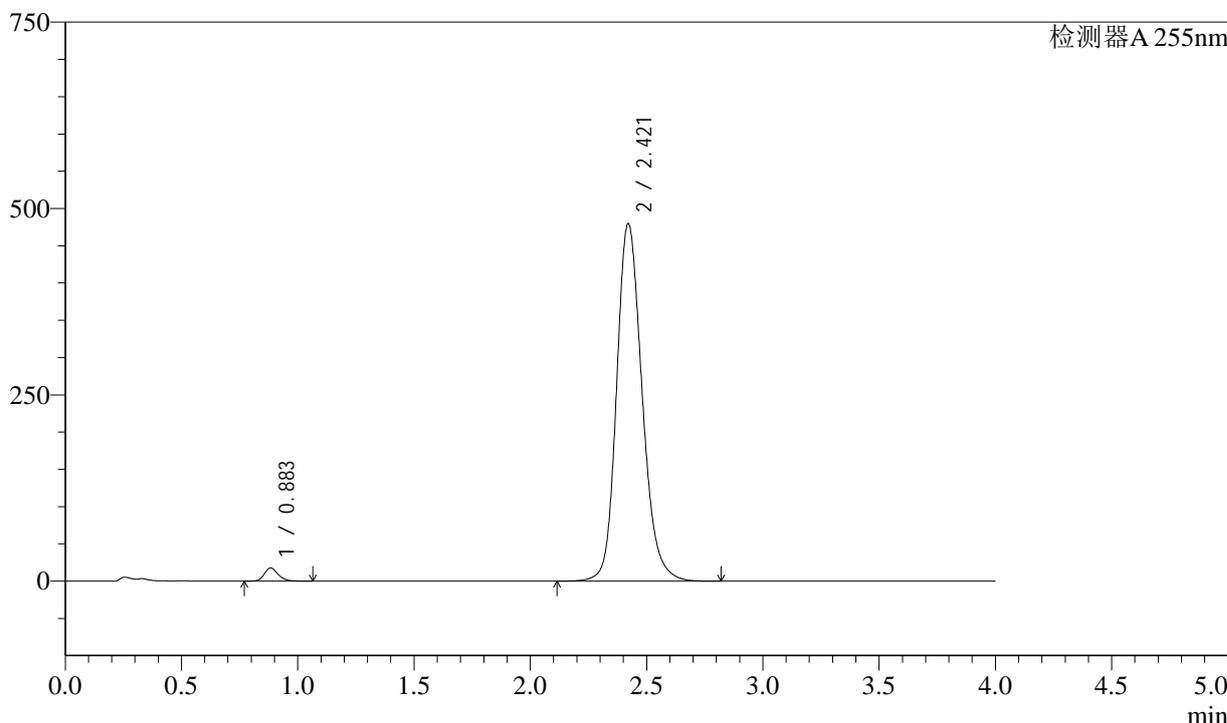
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1321-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:04 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	0.883	71784	1.923	17622	1092	1.200	--
2	2.421	3660258	98.077	479734	2432	1.192	10.141
总计		3732042	100.000	497356			

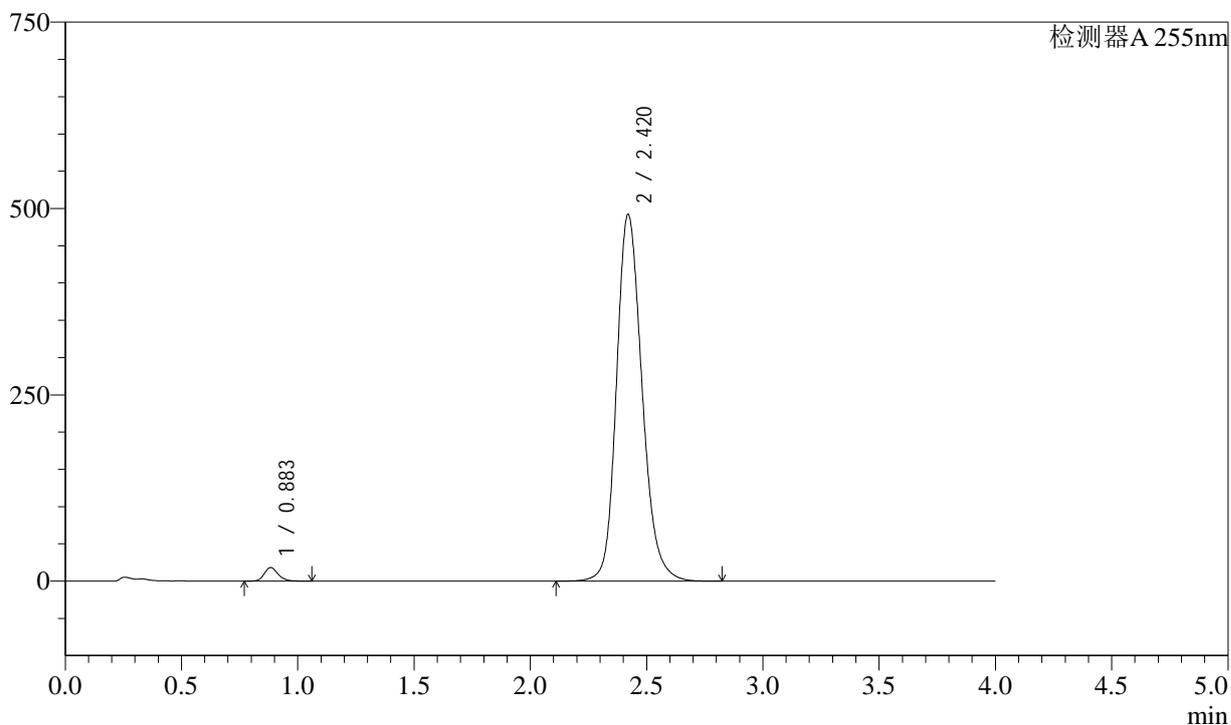
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1322-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:07 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)
1	0.883	74093	1.931	18189	1092	1.199	--
2	2.420	3763735	98.069	492143	2419	1.195	10.122
总计		3837828	100.000	510333			

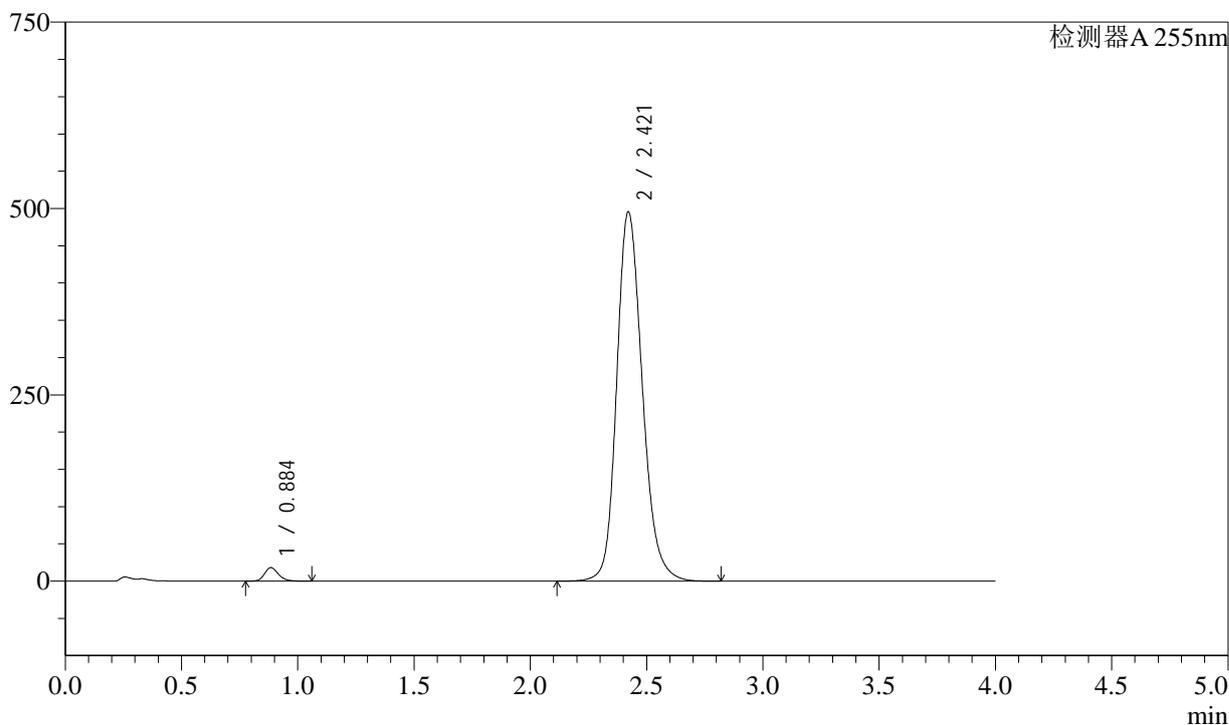
图36 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1323-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:09 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	0.884	73983	1.913	18111	1088	1.201	--
2	2.421	3793253	98.087	495571	2416	1.196	10.105
总计		3867236	100.000	513682			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



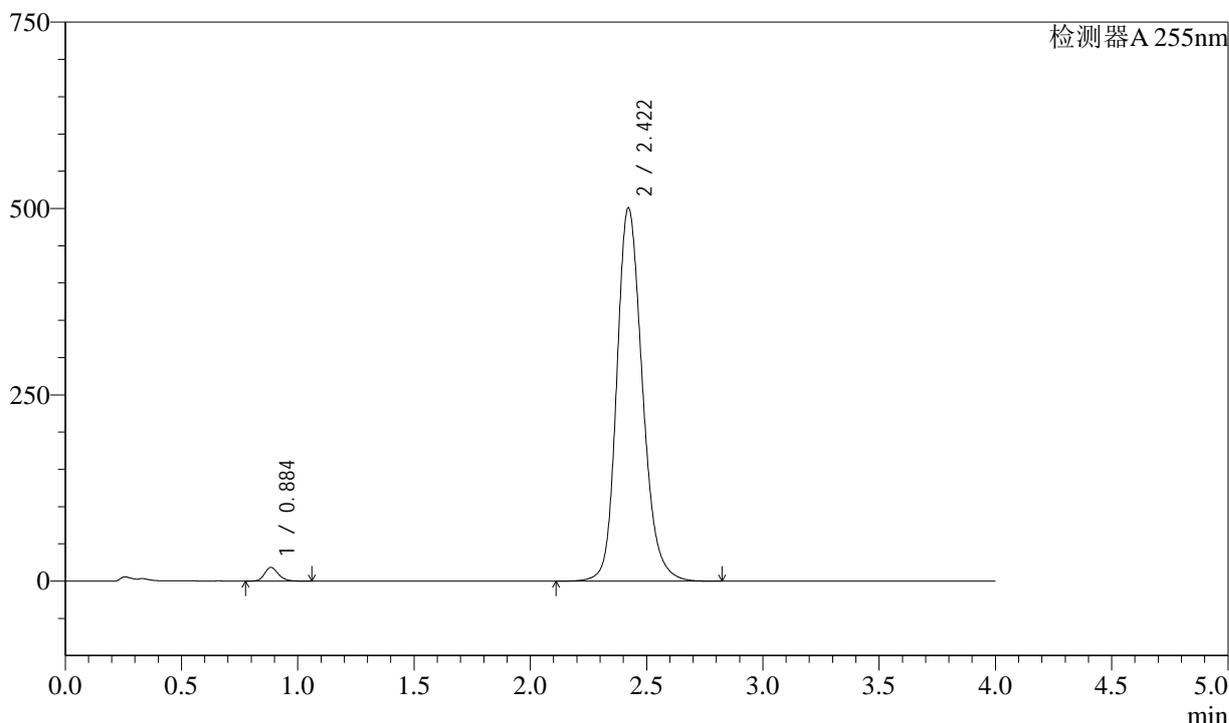
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1324-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:12 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	74840	1.911	18326	1090	1.201	--
2	2.422	3841333	98.089	501091	2410	1.198	10.099
总计		3916173	100.000	519417			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



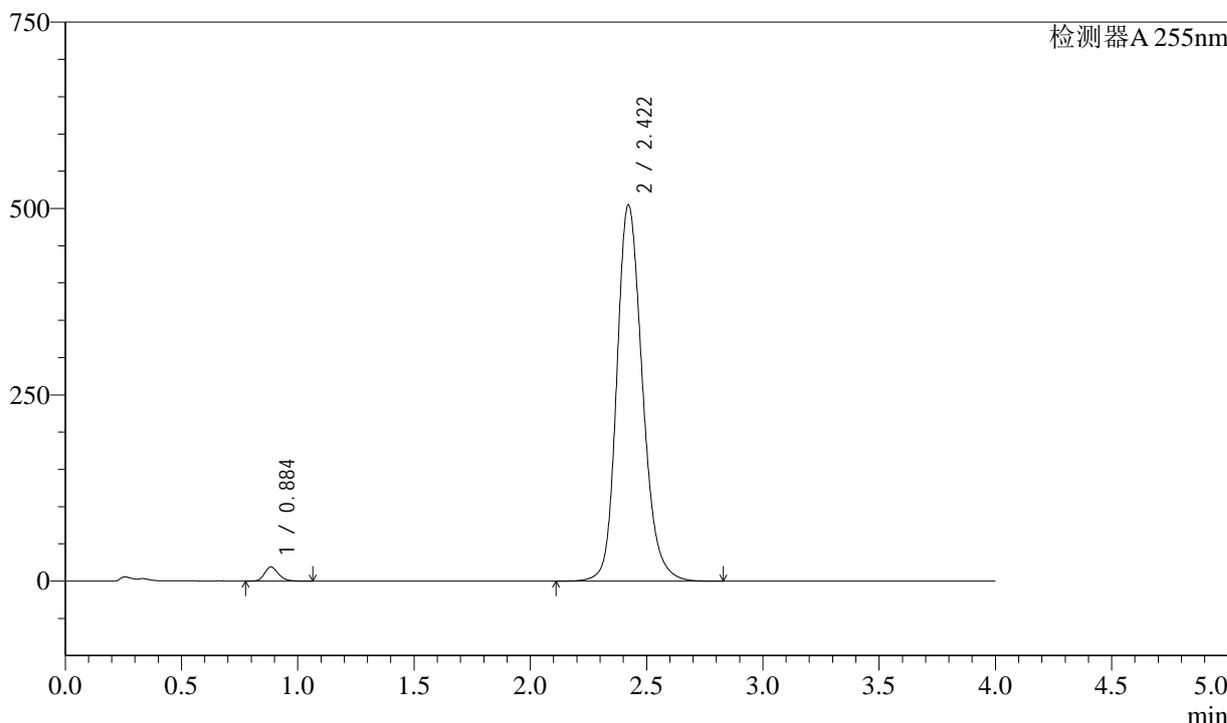
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1325-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:15 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	0.884	77624	1.965	18996	1090	1.201	--
2	2.422	3873463	98.035	505013	2408	1.200	10.094
总计		3951087	100.000	524009			

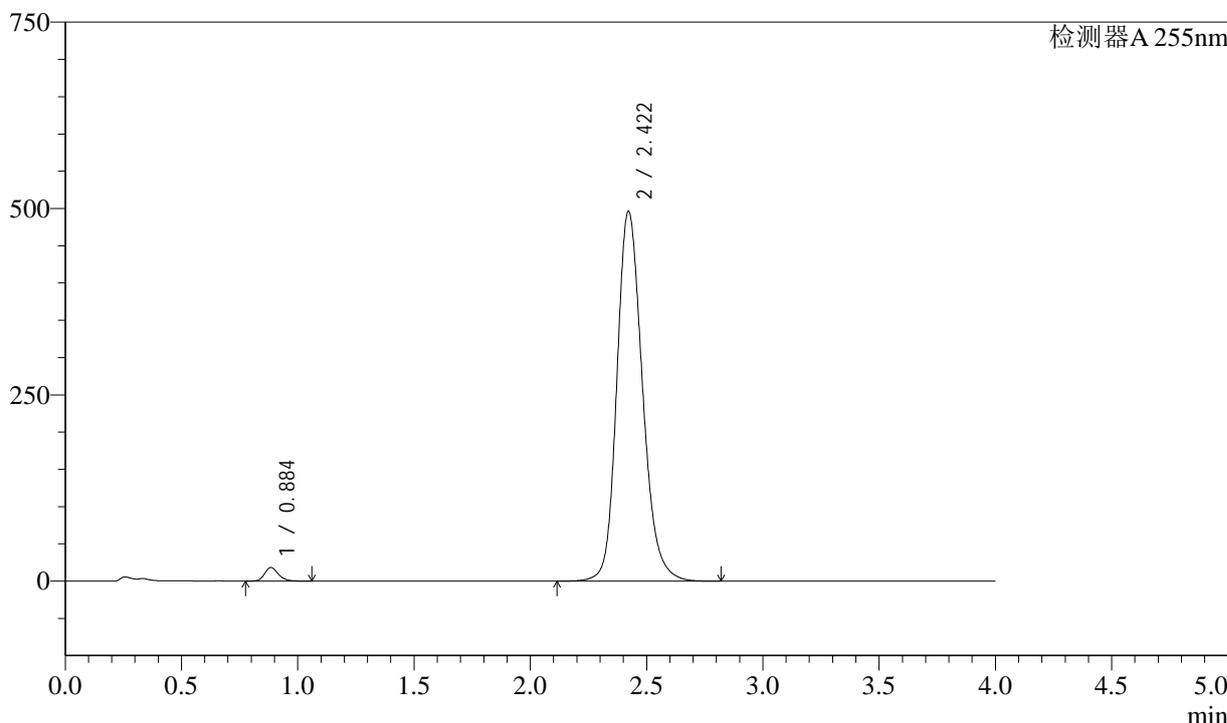
图39 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1326-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	74184	1.914	18179	1092	1.202	--
2	2.422	3800699	98.086	496496	2417	1.198	10.112
总计		3874883	100.000	514676			

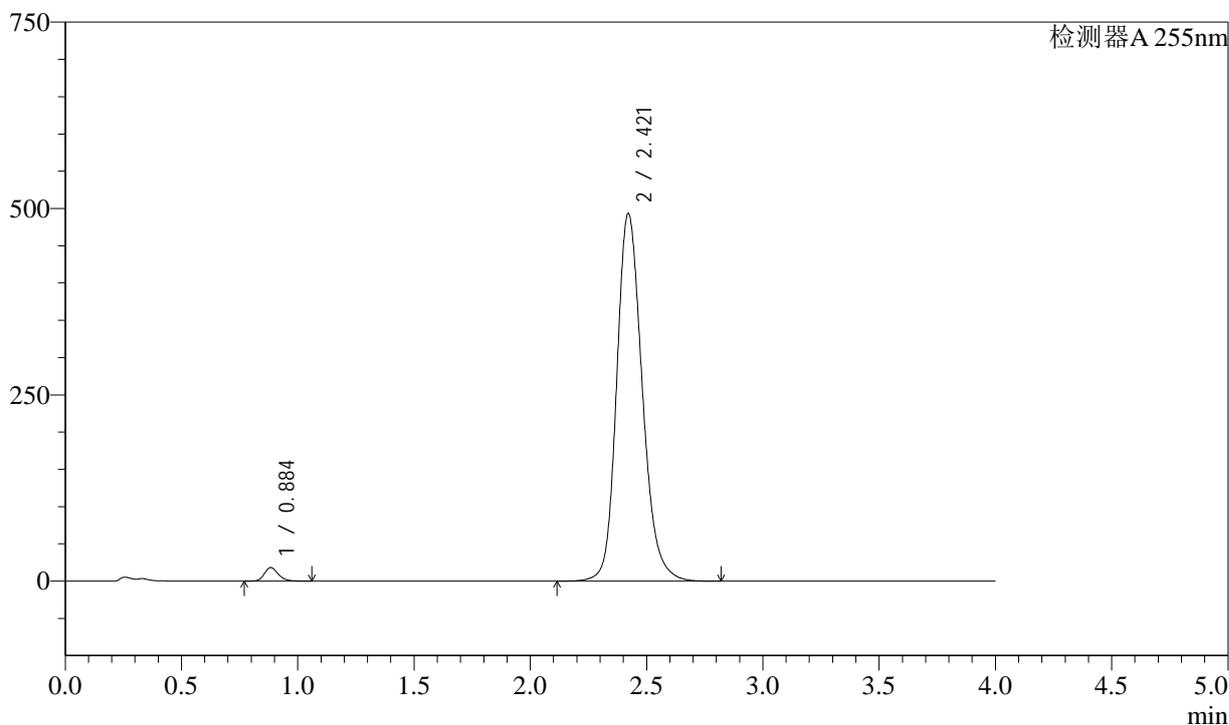
图40 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1327-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:20 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	0.884	74250	1.928	18199	1088	1.201	--
2	2.421	3776112	98.072	493098	2416	1.199	10.109
总计		3850363	100.000	511297			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



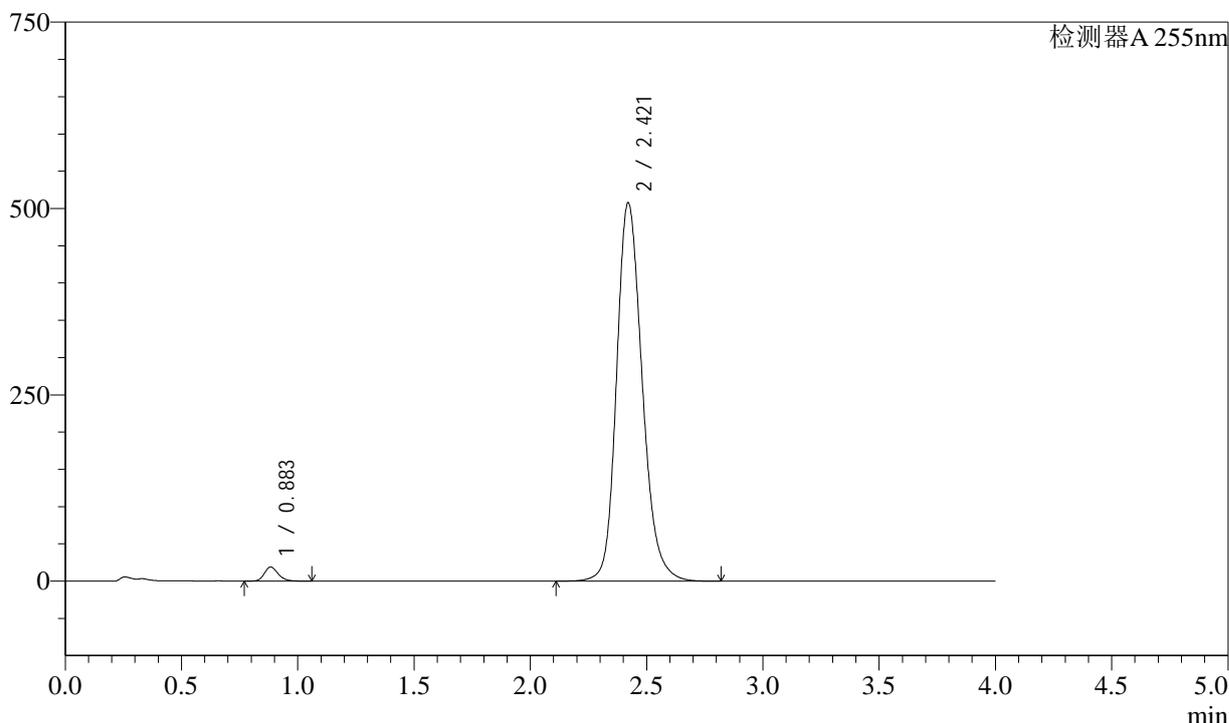
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1328-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:23 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	0.883	77035	1.938	18895	1089	1.200	--
2	2.421	3897054	98.062	507597	2404	1.202	10.095
总计		3974089	100.000	526492			

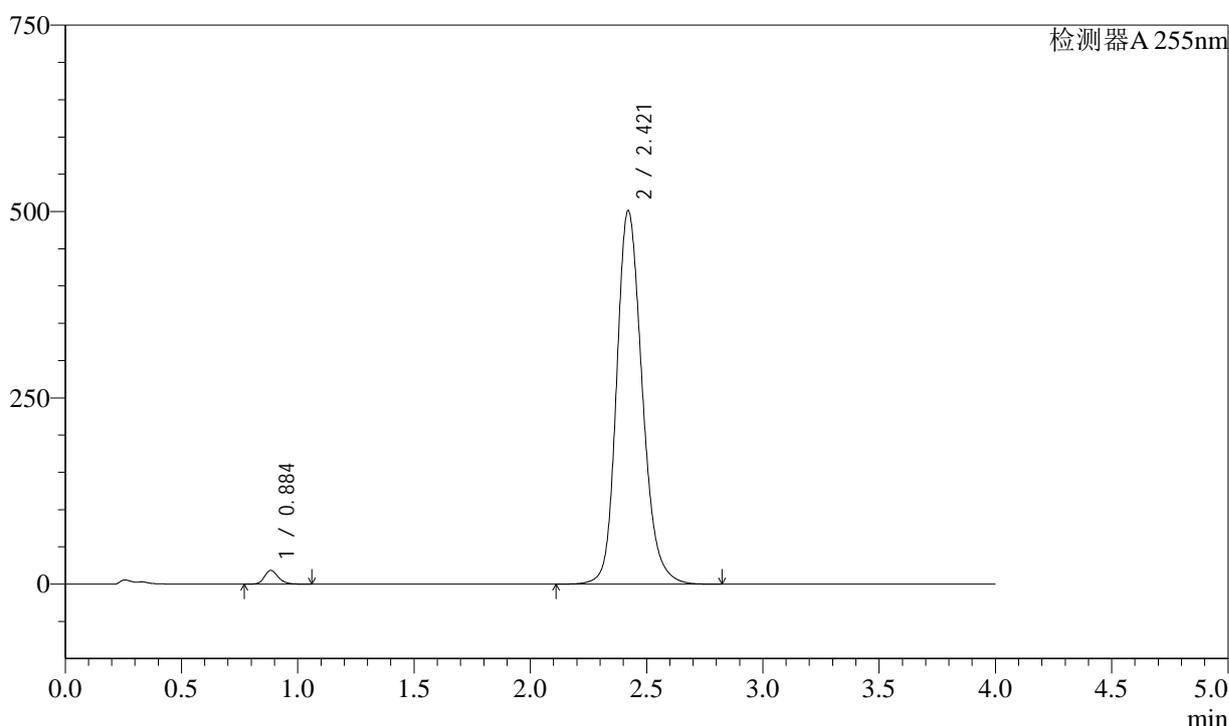
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1329-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 14:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:26 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	0.884	75246	1.921	18420	1086	1.201	--
2	2.421	3842455	98.079	500989	2410	1.201	10.096
总计		3917702	100.000	519410			

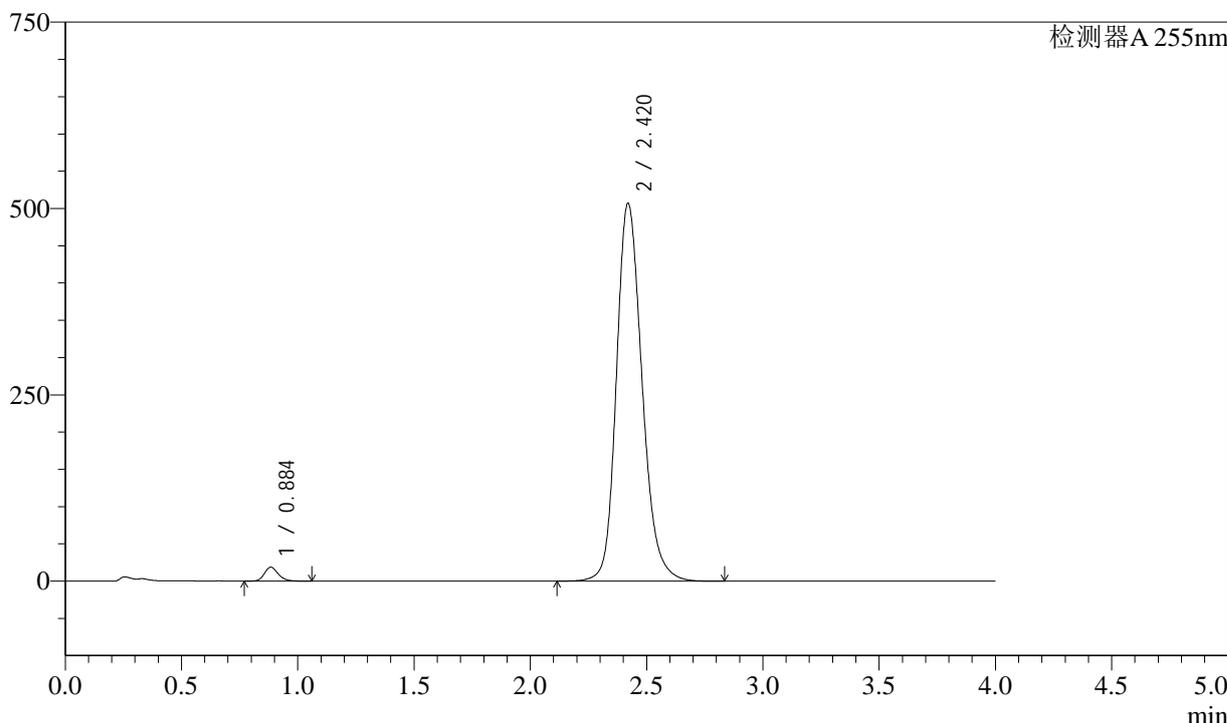
图43 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1330-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 14:37:17 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	76146	1.919	18661	1088	1.201	--
2	2.420	3891482	98.081	507065	2404	1.203	10.089
总计		3967628	100.000	525726			

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-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



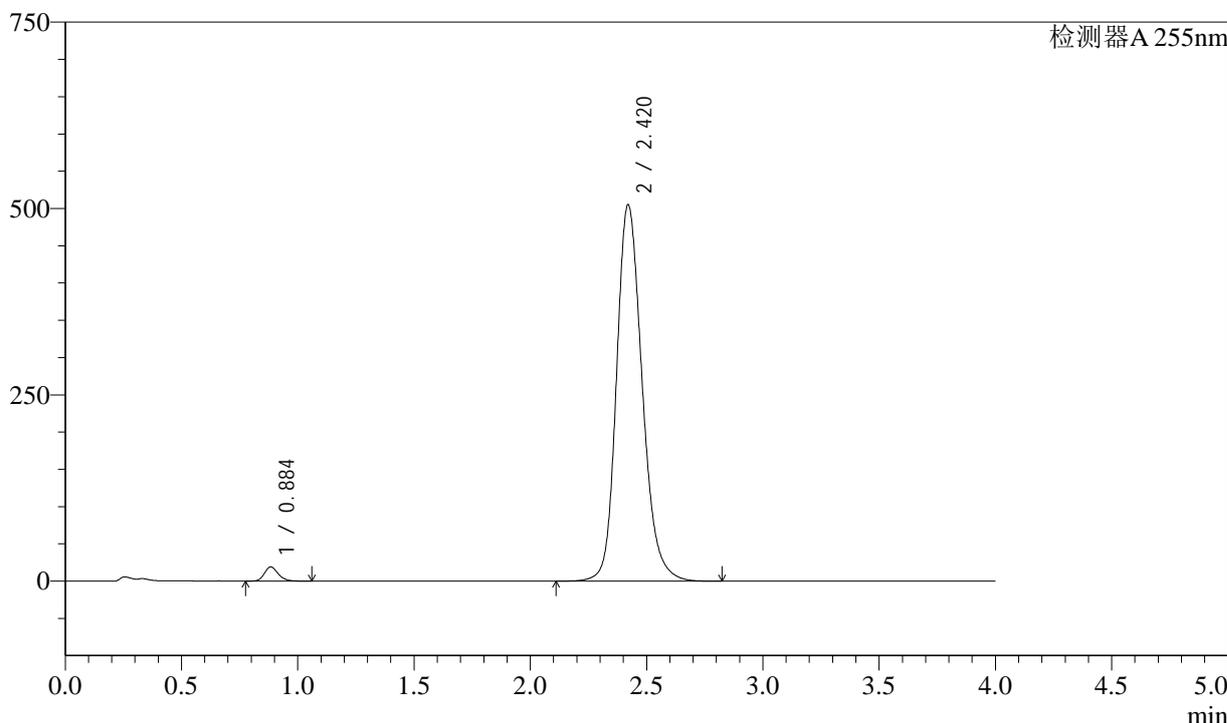
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1331-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:31 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	0.884	77747	1.967	19049	1087	1.201	--
2	2.420	3875794	98.033	505124	2407	1.203	10.092
总计		3953542	100.000	524174			

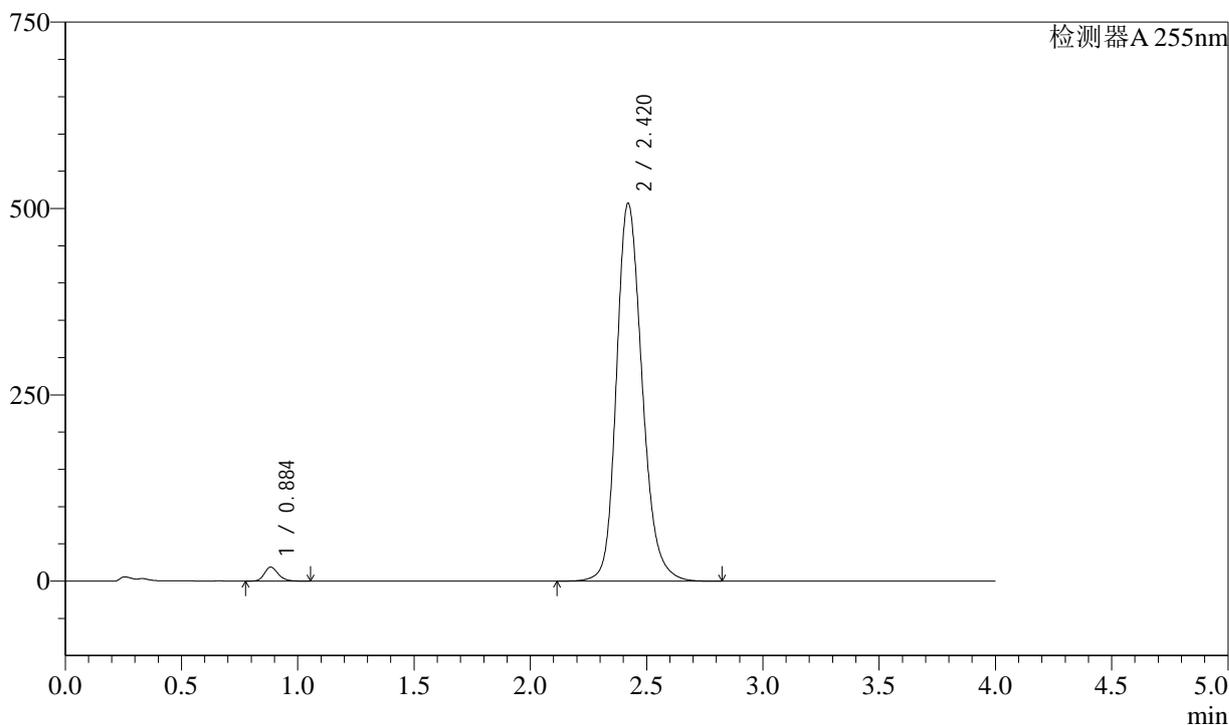
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1332-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:35 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	0.884	76595	1.930	18787	1089	1.201	--
2	2.420	3891928	98.070	507109	2406	1.203	10.095
总计		3968522	100.000	525896			

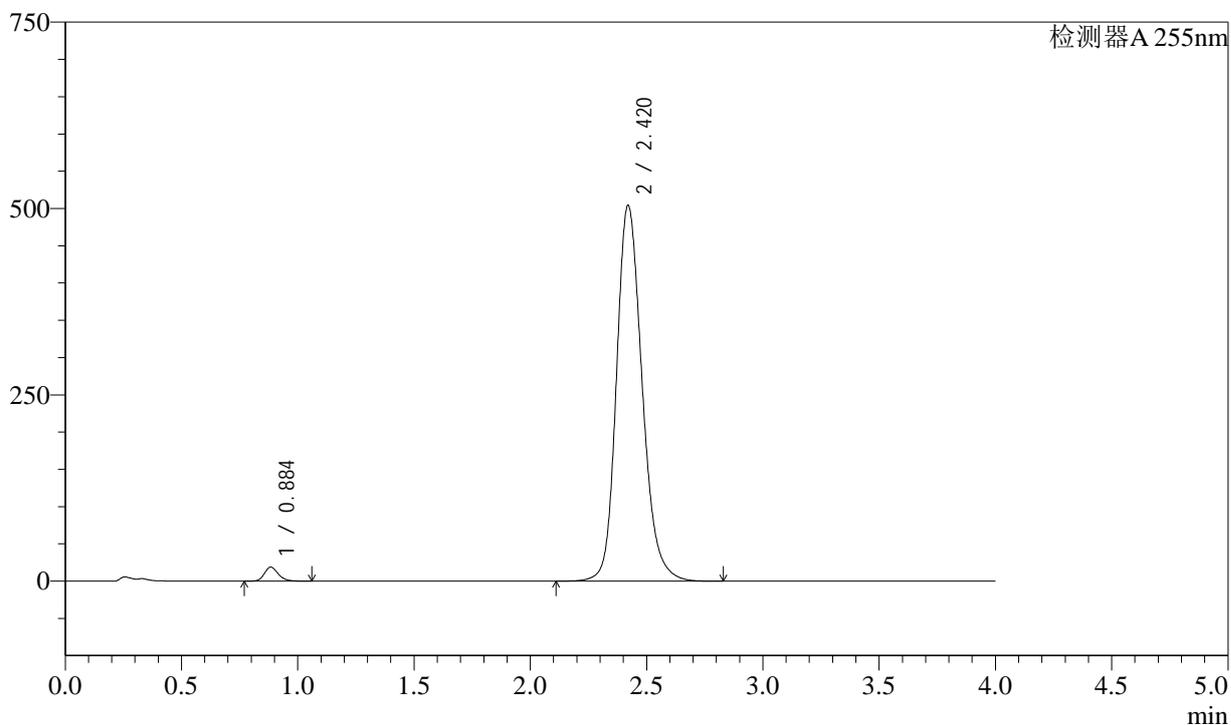
图46 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1333-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 14:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:37 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	0.884	76677	1.944	18803	1089	1.201	--
2	2.420	3868546	98.056	504286	2408	1.203	10.097
总计		3945223	100.000	523089			

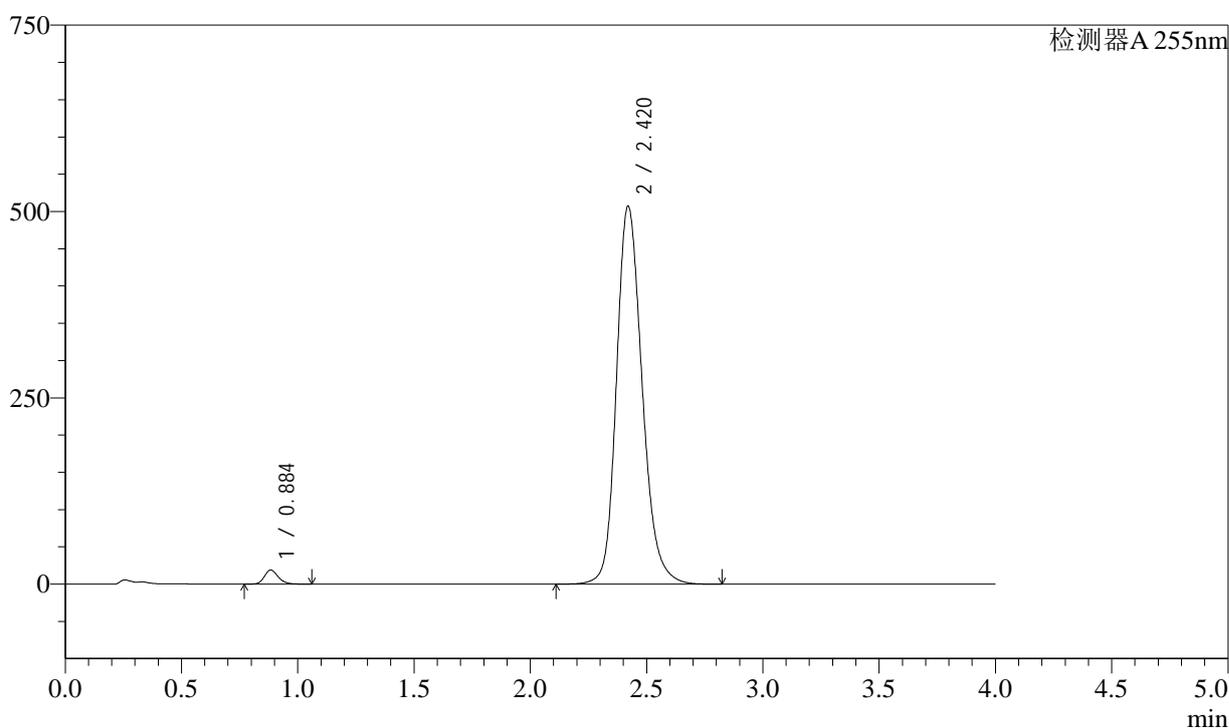
图47 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1334-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:40 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	0.884	77145	1.942	18913	1089	1.201	--
2	2.420	3895049	98.058	507257	2405	1.205	10.093
总计		3972194	100.000	526170			

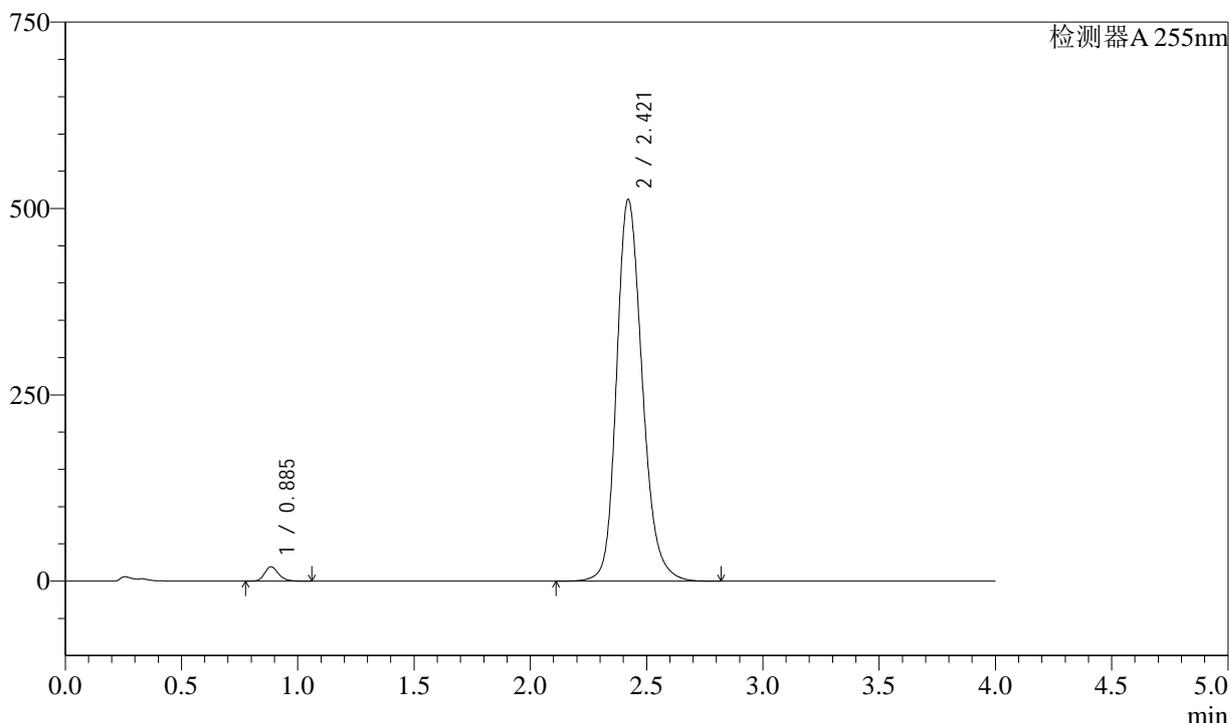
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1335-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:43 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	0.885	78820	1.964	19274	1090	1.202	--
2	2.421	3935334	98.036	511954	2401	1.206	10.080
总计		4014154	100.000	531228			

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-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



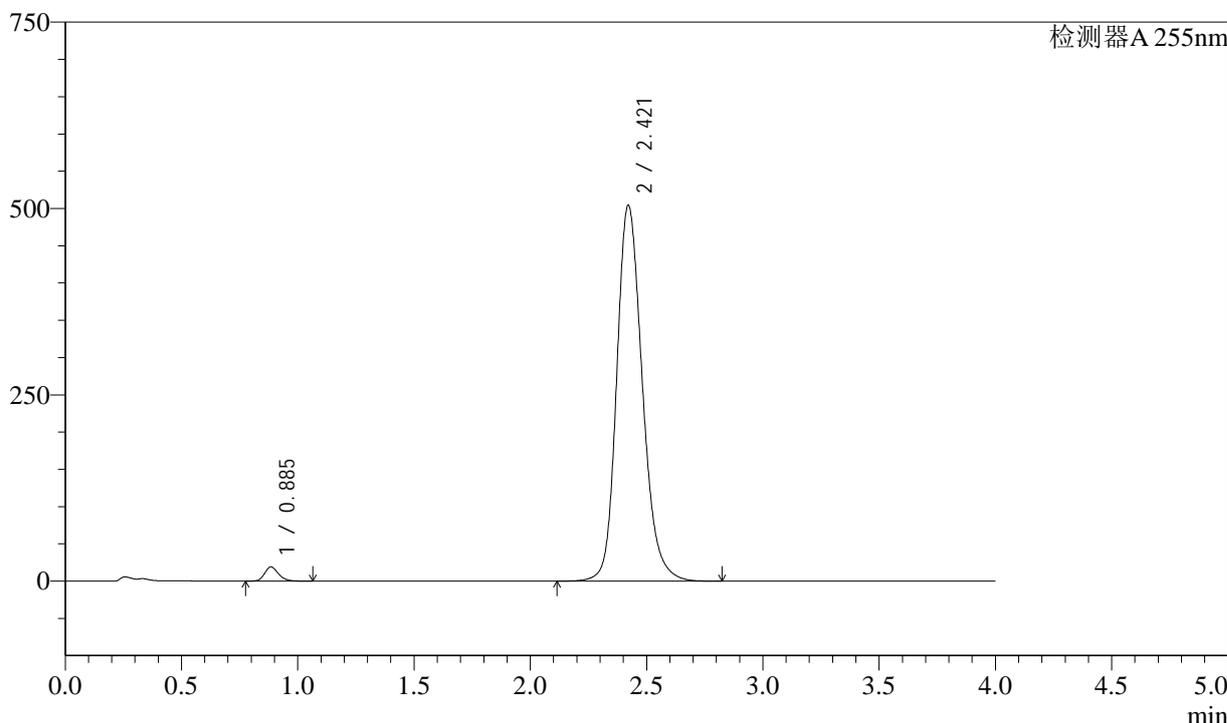
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1337-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:48 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	0.885	77873	1.973	19054	1091	1.203	--
2	2.421	3868357	98.027	504273	2410	1.204	10.096
总计		3946230	100.000	523327			

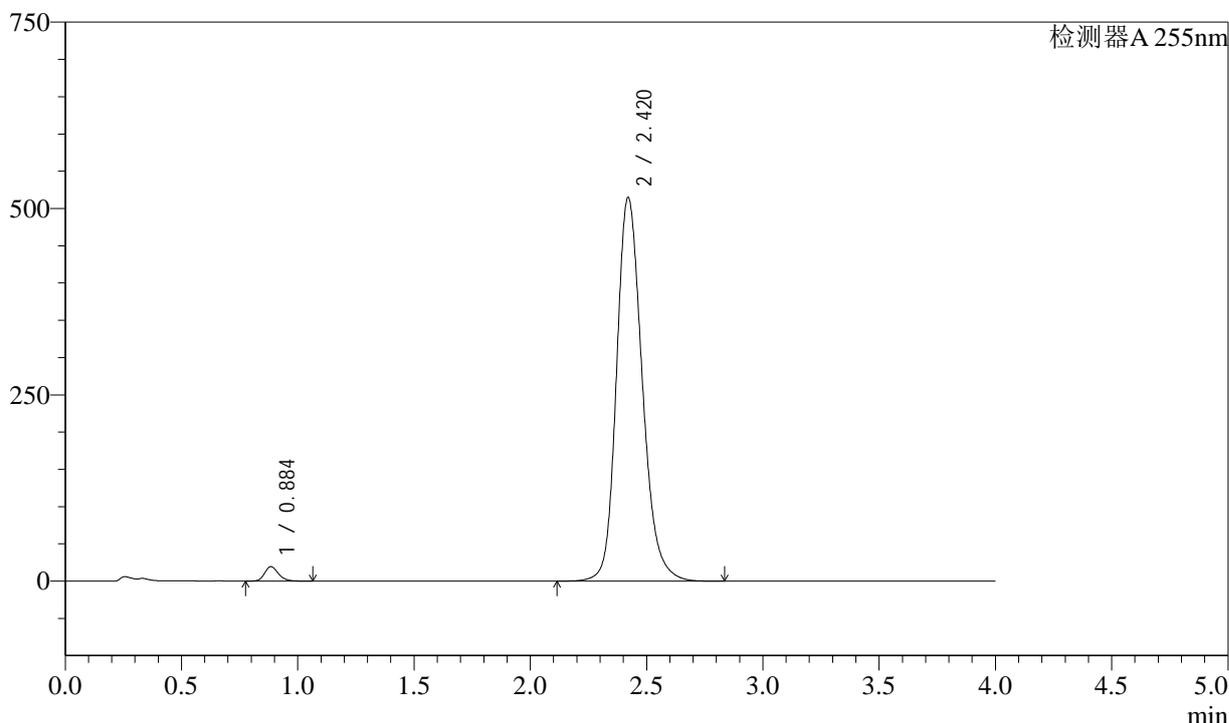
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1338-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:12:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79209	1.962	19400	1094	1.203	--
2	2.420	3958728	98.038	514893	2400	1.207	10.085
总计		4037937	100.000	534293			

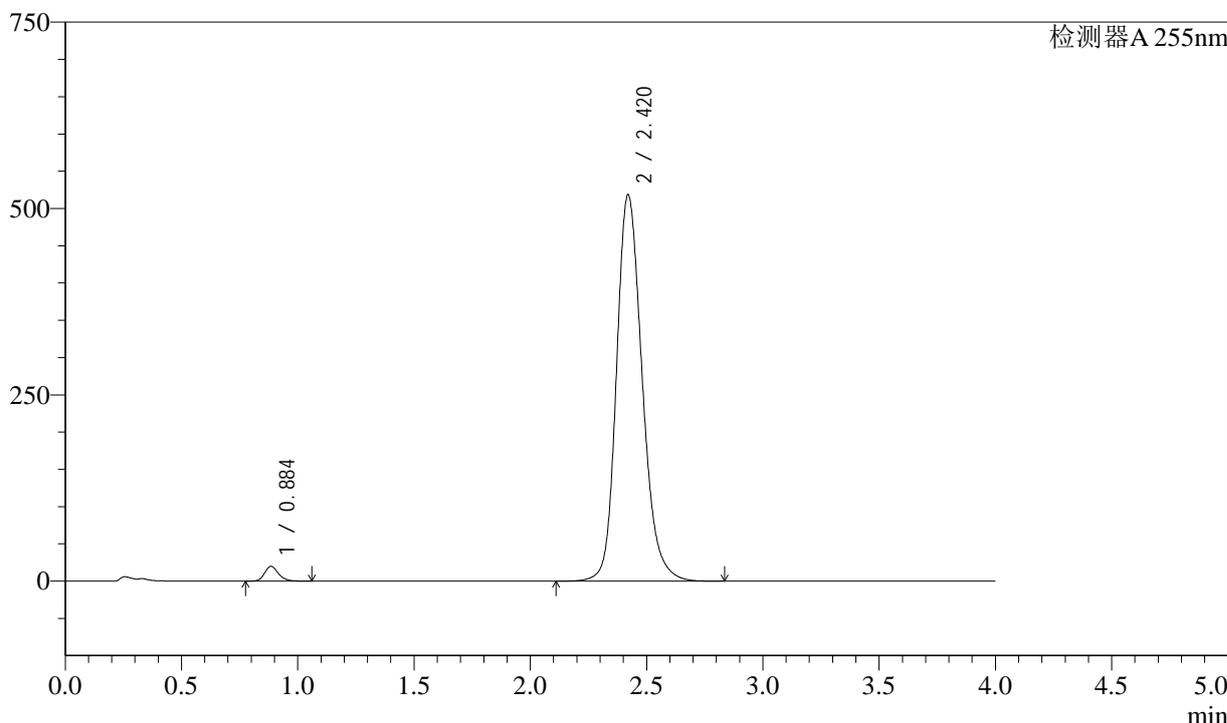
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1339-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 15:16:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:54	
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	0.884	80915	1.988	19830	1094	1.201	--
2	2.420	3988276	98.012	518513	2397	1.209	10.081
总计		4069191	100.000	538343			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1340-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 15:21:14

实验者: xiexinhui

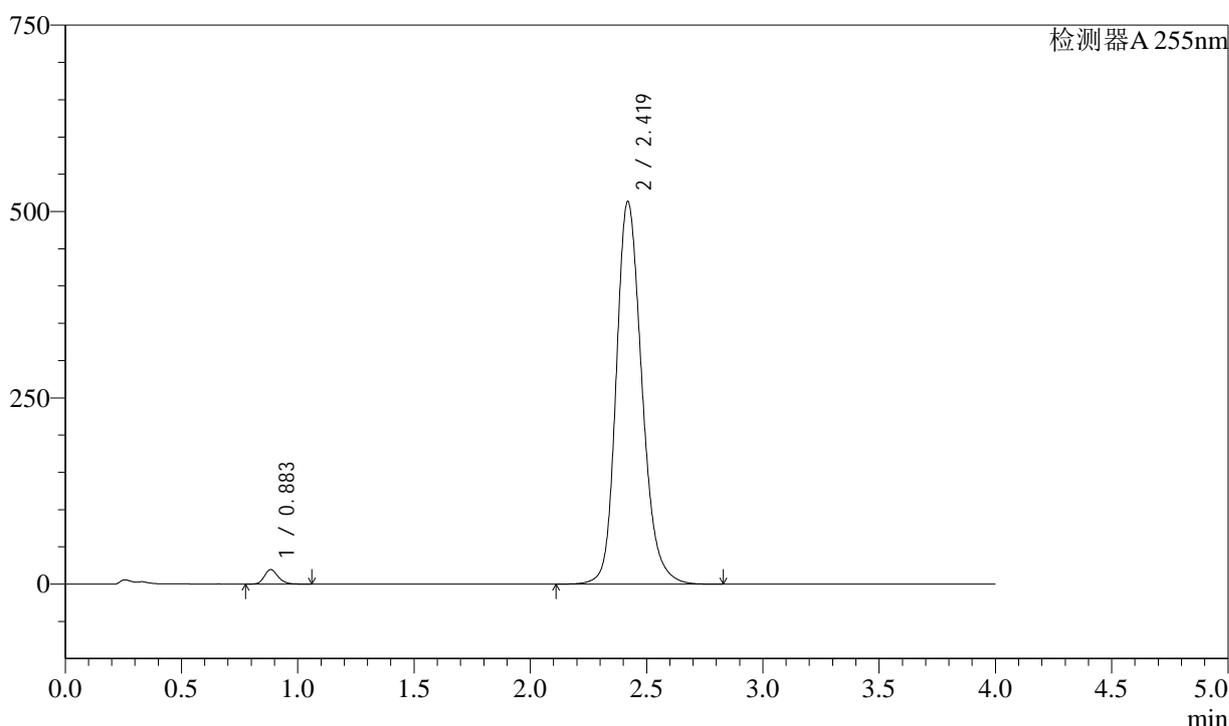
处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:57

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	0.883	79289	1.971	19463	1091	1.201	--
2	2.419	3944431	98.029	513712	2399	1.208	10.085
总计		4023720	100.000	533175			

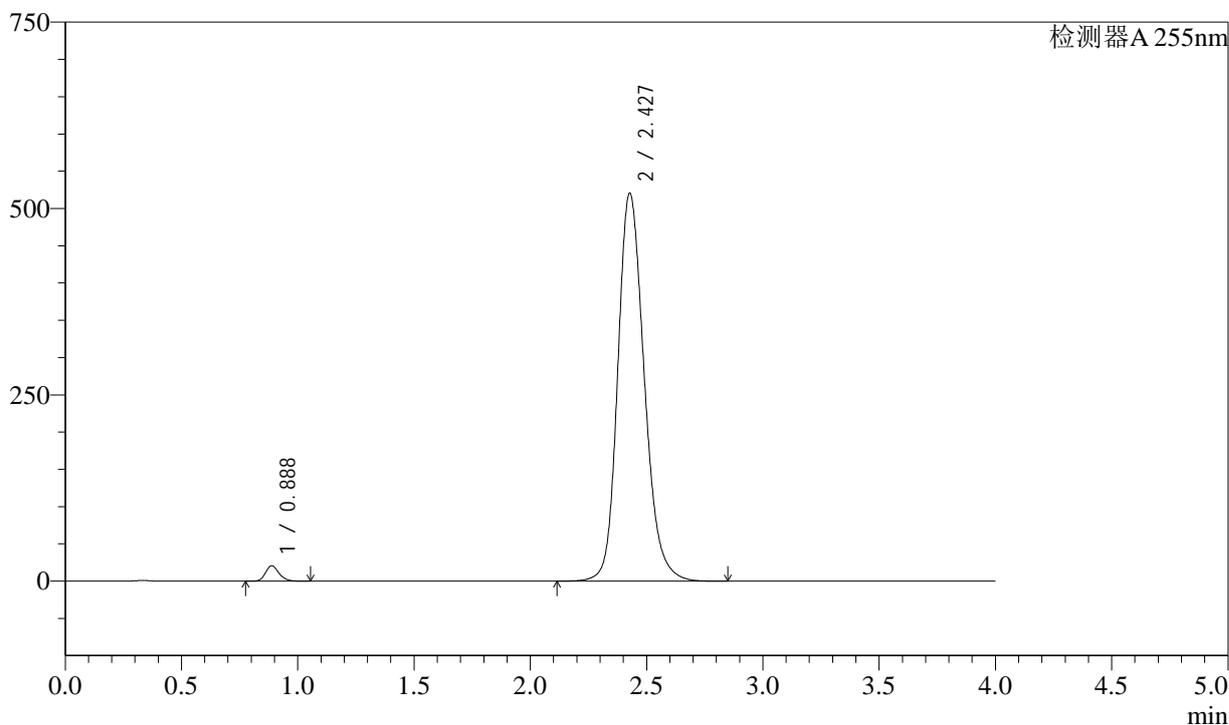
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1341-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 15:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:48:59 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	0.888	82633	1.966	20747	1153	1.191	--
2	2.427	4121390	98.034	520880	2266	1.198	9.980
总计		4204023	100.000	541628			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1342-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 15:30:01

实验者: xiexinhui

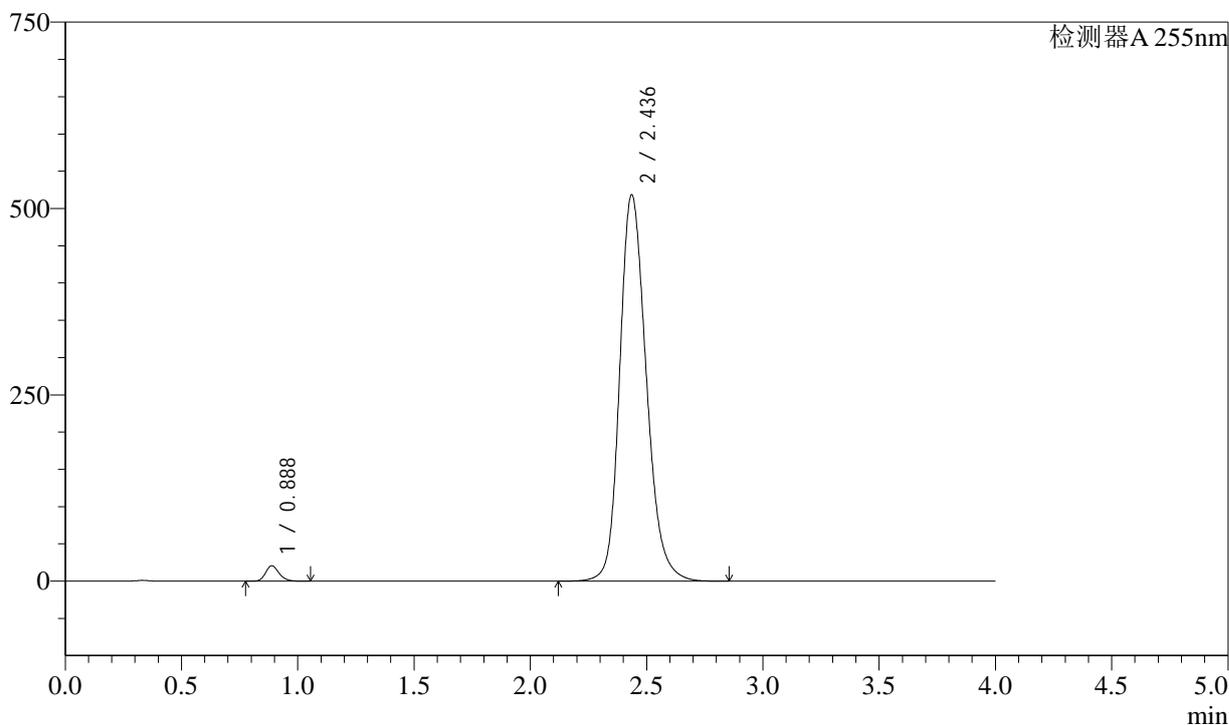
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:02

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	0.888	82642	1.964	20747	1153	1.192	--
2	2.436	4125739	98.036	518246	2257	1.209	9.994
总计		4208380	100.000	538993			

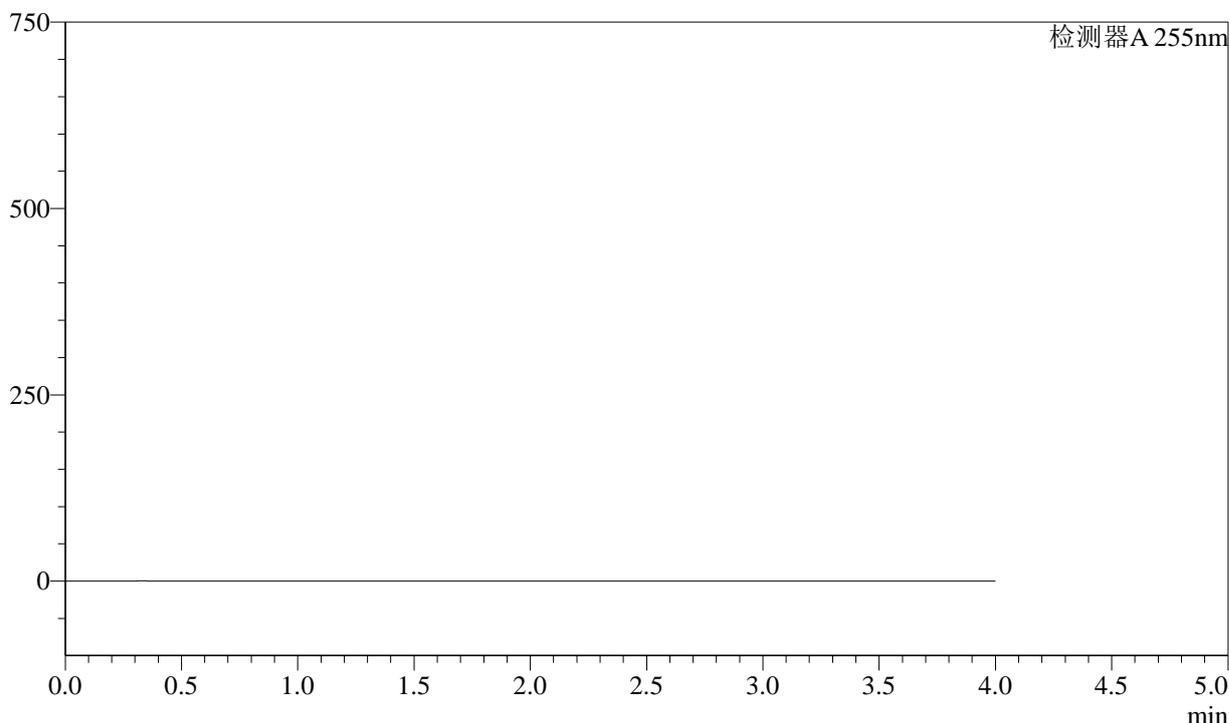
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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 - 10-5/28-1343-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-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: 2024/06/20 15:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

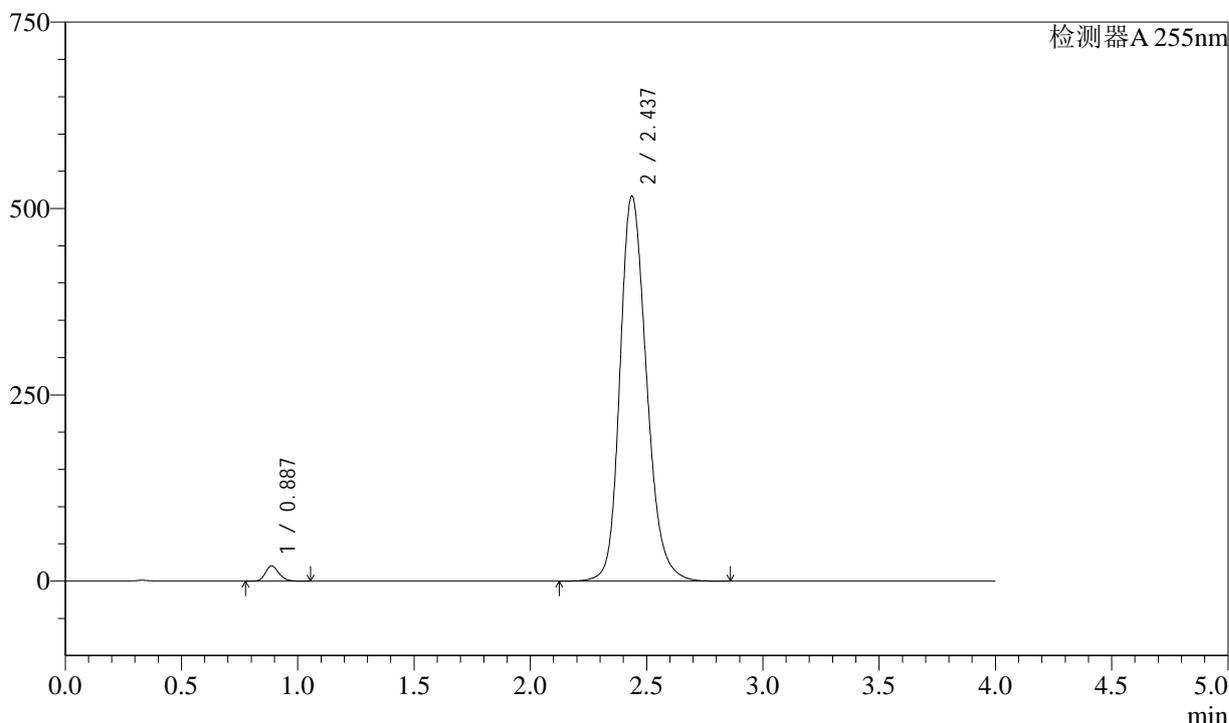
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1344-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 15:38:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:08 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	0.887	82602	1.969	20691	1149	1.194	--
2	2.437	4111491	98.031	516960	2263	1.212	10.007
总计		4194093	100.000	537652			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1345-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 15:43:16

实验者: xiexinhui

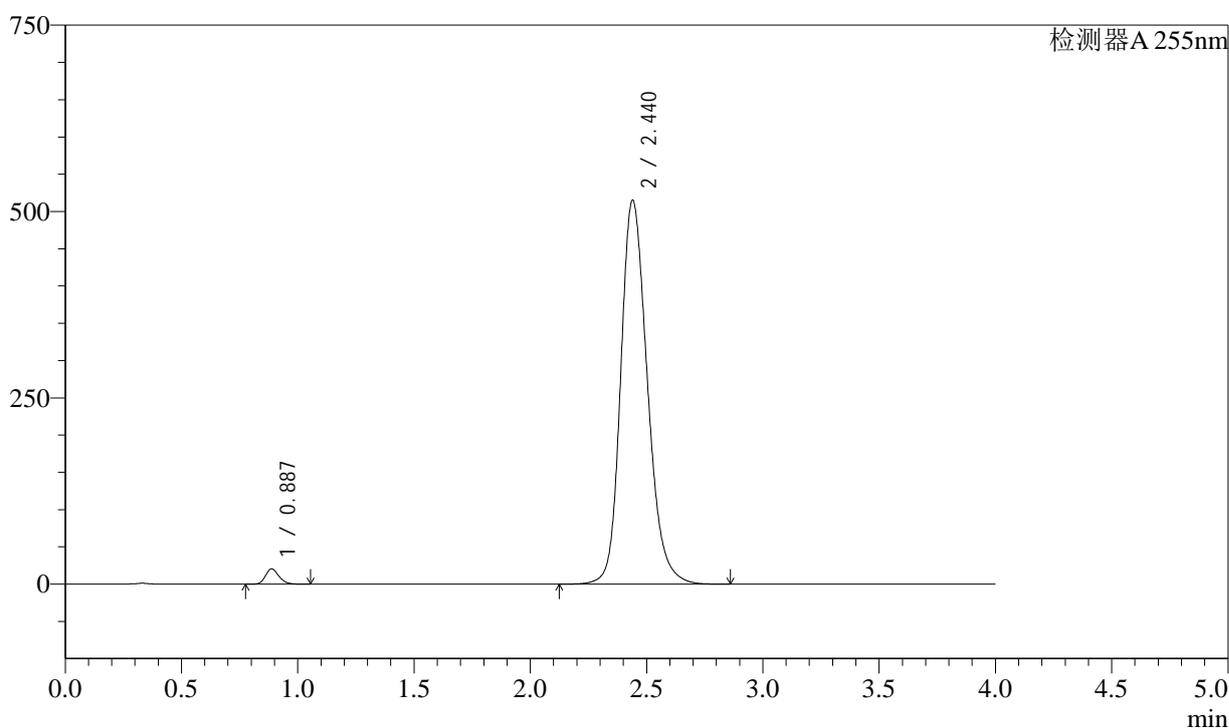
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	82342	1.966	20621	1148	1.194	--
2	2.440	4106932	98.034	515304	2258	1.216	10.010
总计		4189275	100.000	535925			

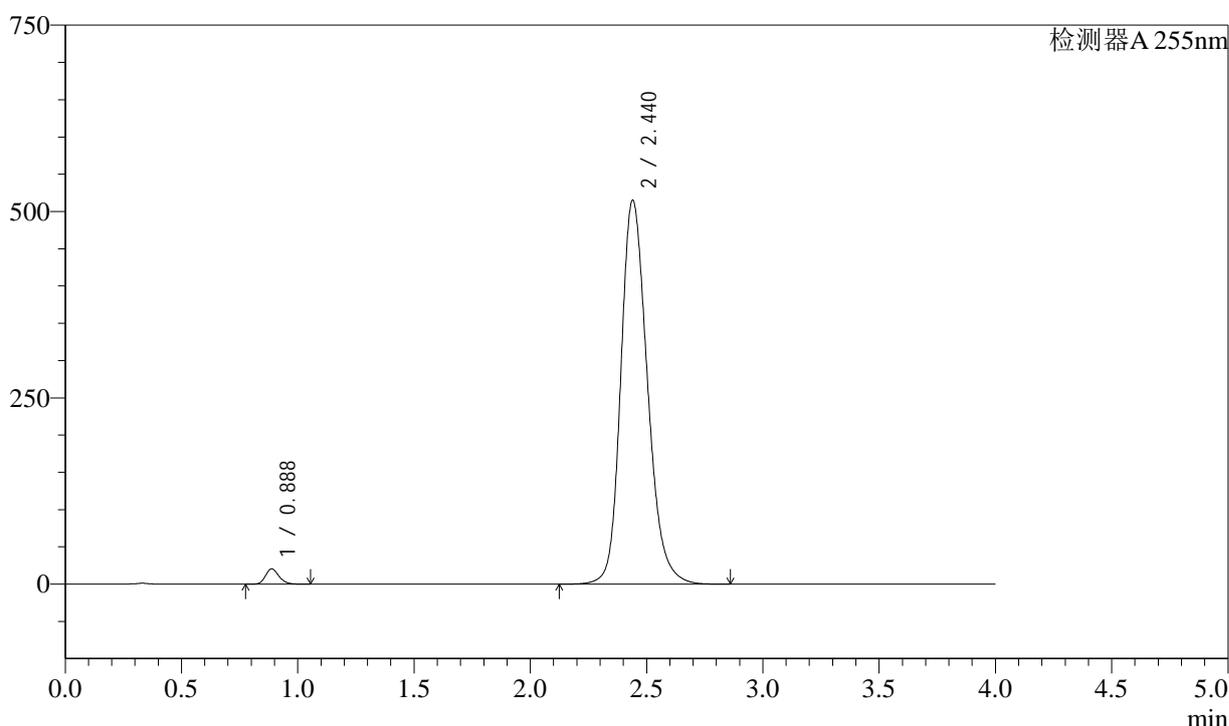
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-5/28-1346-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 15:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	82303	1.966	20630	1150	1.195	--
2	2.440	4103451	98.034	515255	2262	1.216	10.017
总计		4185755	100.000	535885			

图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-5/28-1347-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 15:52:06

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

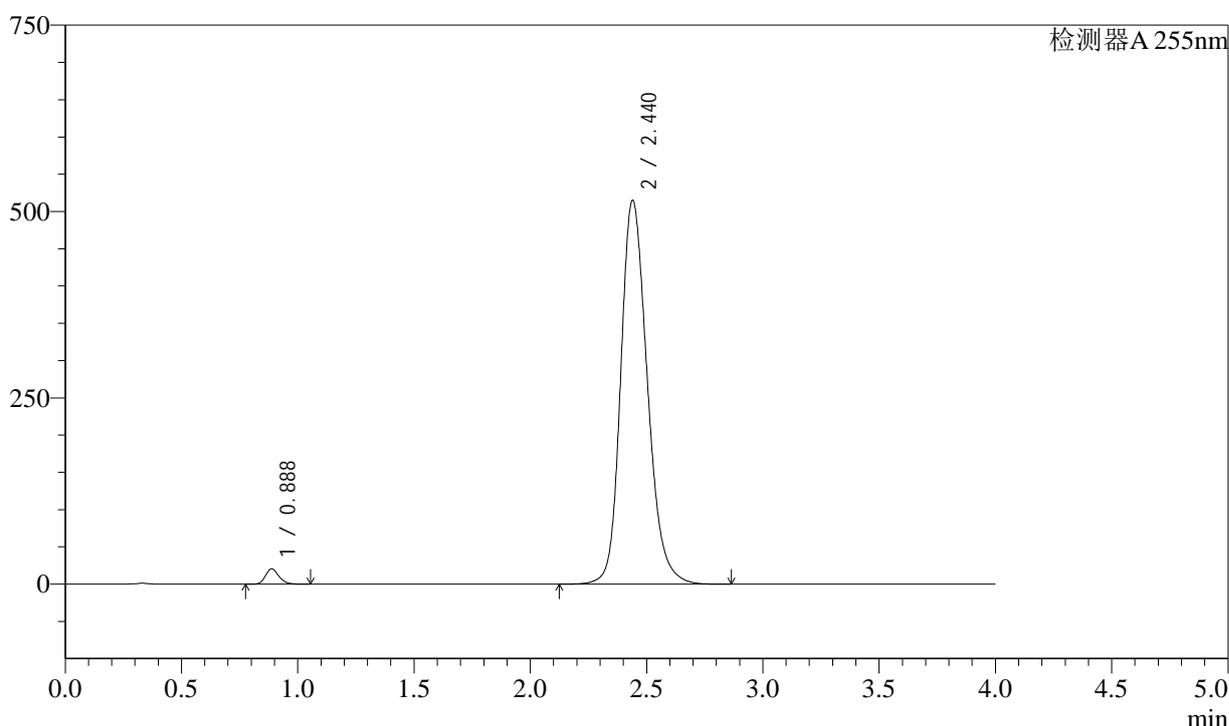
版本号: 6.115

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	0.888	82239	1.966	20637	1152	1.192	--
2	2.440	4100723	98.034	515244	2263	1.214	10.023
总计		4182962	100.000	535881			

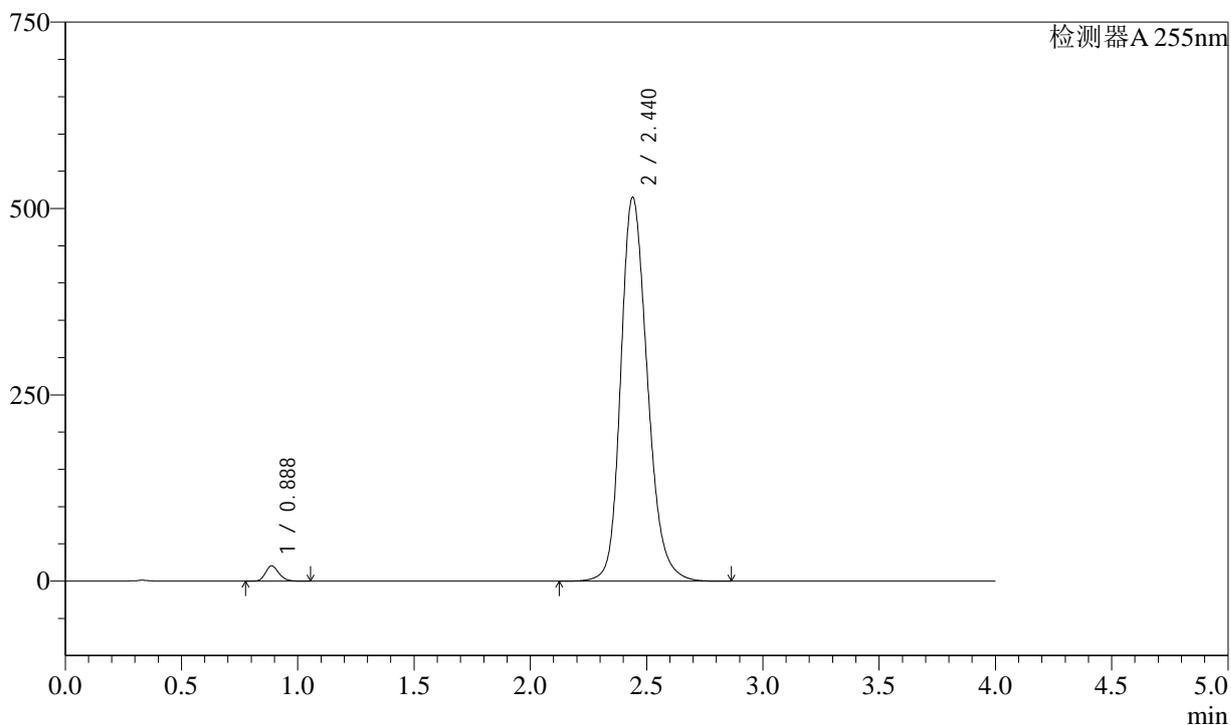
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1348-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 15:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:18 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	0.888	82227	1.965	20639	1153	1.193	--
2	2.440	4101684	98.035	515202	2262	1.214	10.022
总计		4183911	100.000	535841			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1349-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 16:00:54

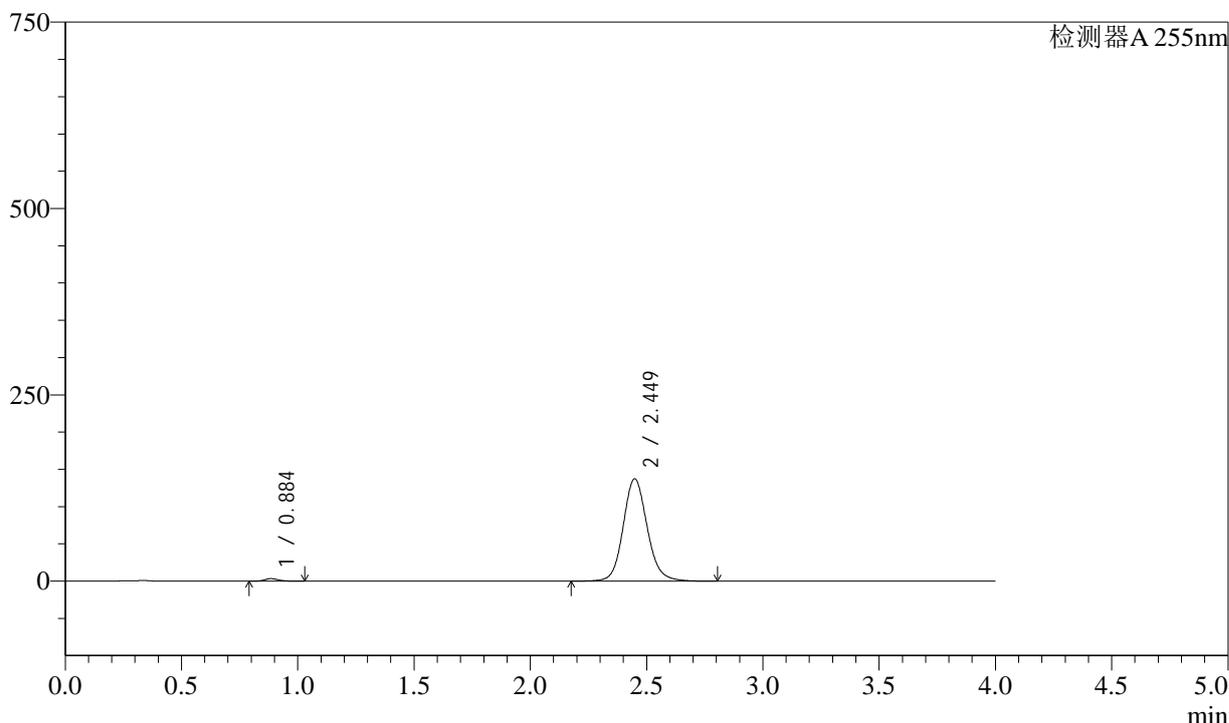
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:21

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	0.884	13724	1.373	3356	1084	1.214	--
2	2.449	985903	98.627	137375	2807	1.122	10.707
总计		999627	100.000	140731			

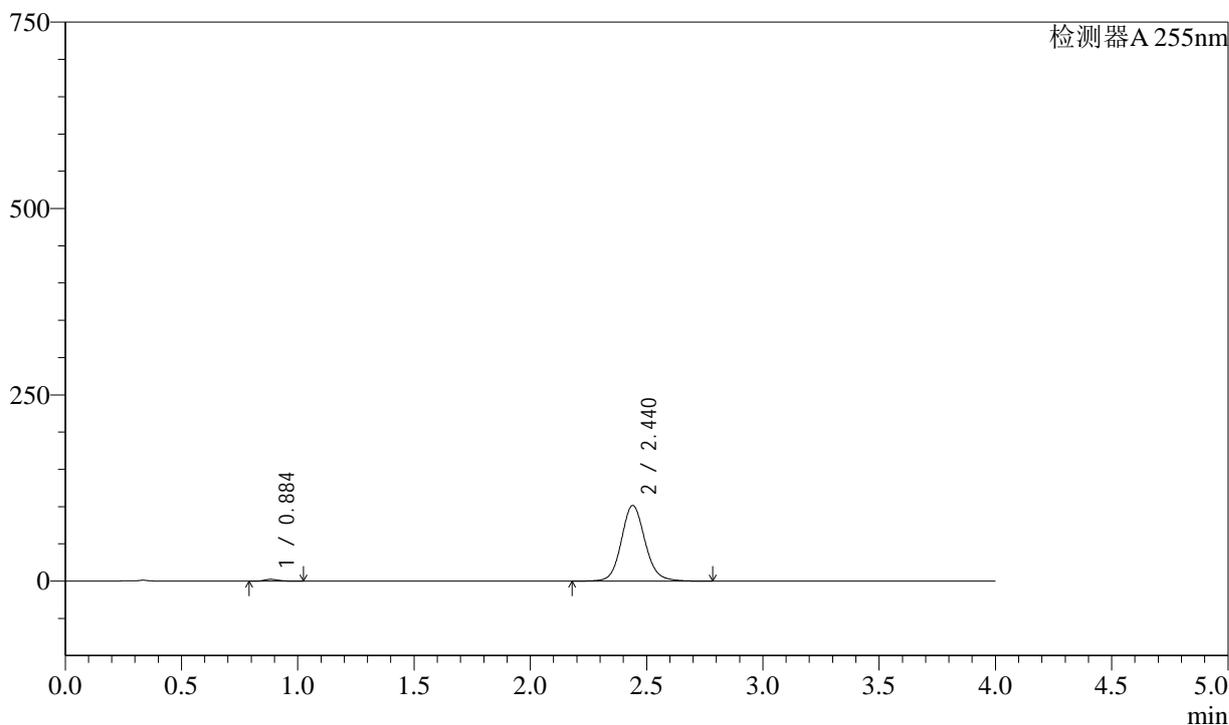
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1350-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 16:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:24 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	0.884	9937	1.360	2443	1090	1.202	--
2	2.440	720520	98.640	101583	2858	1.113	10.747
总计		730457	100.000	104026			

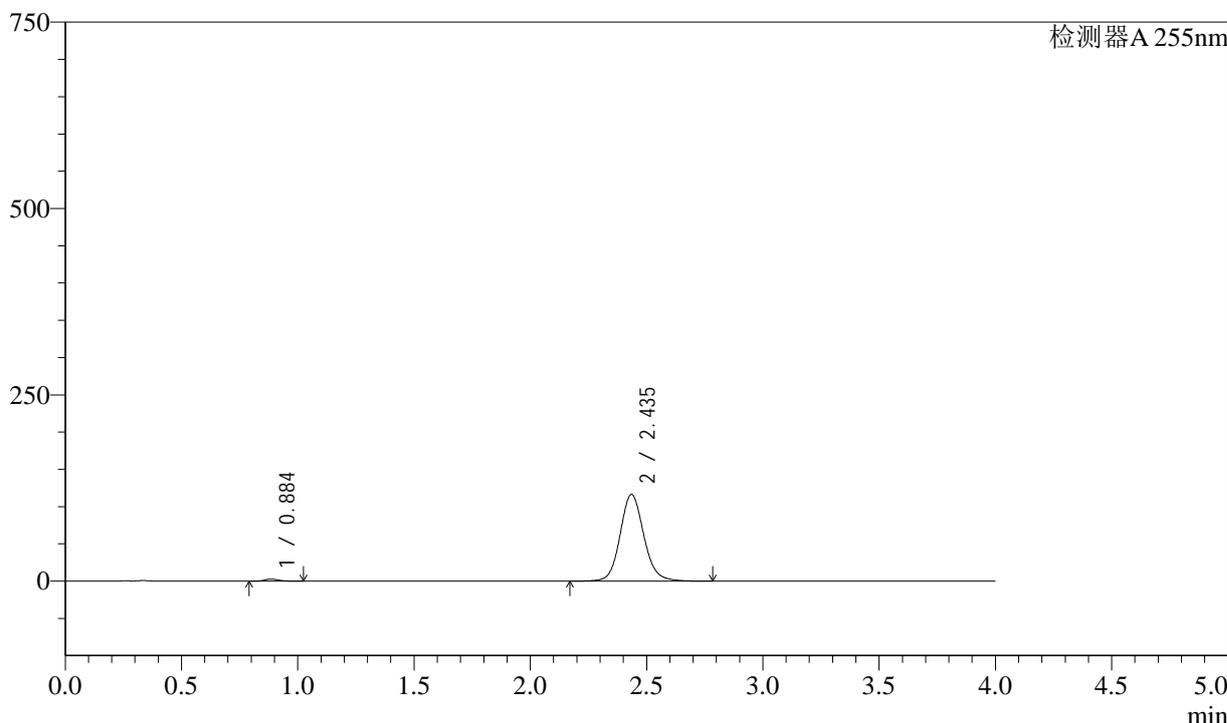
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1351-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:09:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:26	
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	0.884	11356	1.356	2794	1096	1.205	--
2	2.435	826222	98.644	116345	2838	1.114	10.707
总计		837579	100.000	119139			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1352-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:14:06

实验者: xiexinhui

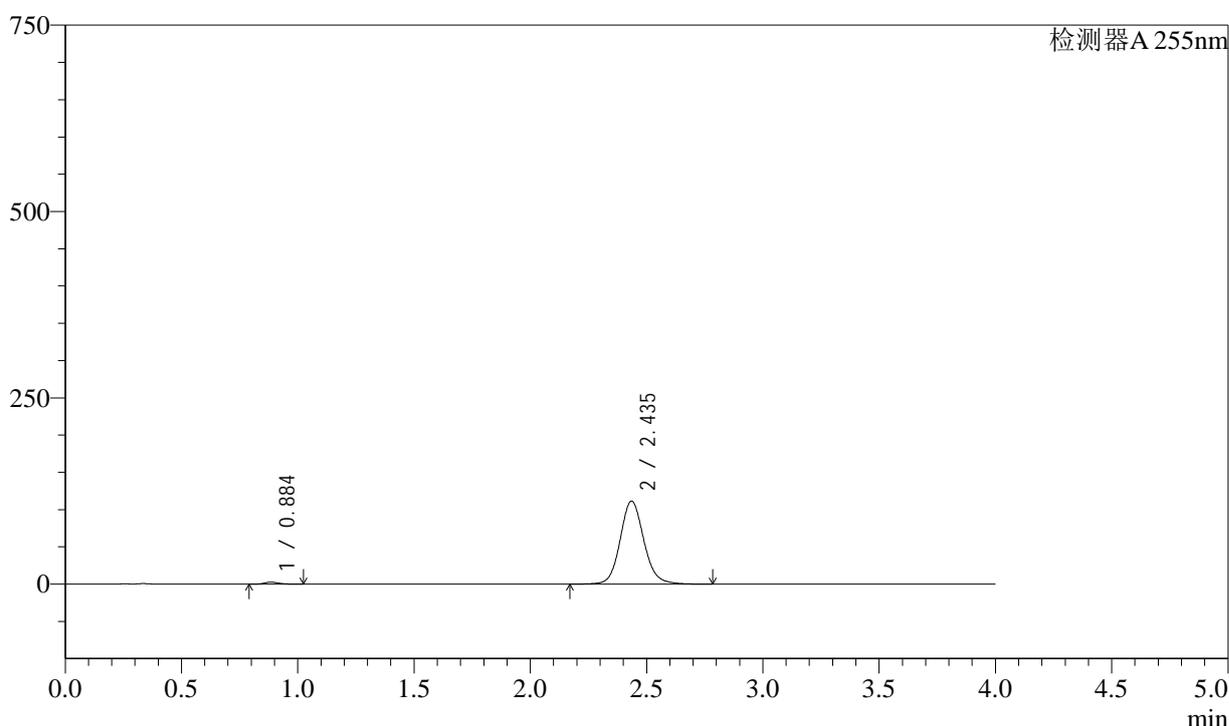
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:29

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	0.884	10922	1.363	2687	1095	1.204	--
2	2.435	790555	98.637	111406	2844	1.114	10.713
总计		801477	100.000	114092			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1353-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 16:18:30

实验者: xiexinhui

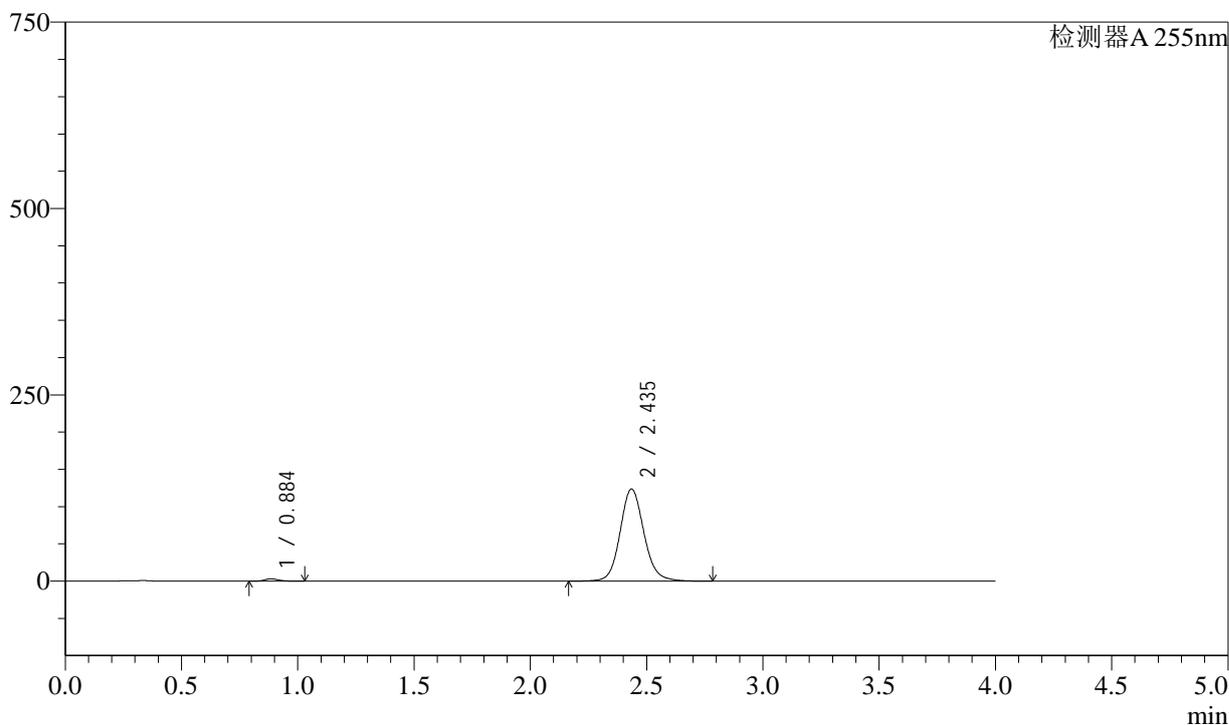
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:32

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	0.884	12580	1.409	3110	1108	1.204	--
2	2.435	880069	98.591	123672	2829	1.116	10.717
总计		892649	100.000	126782			

<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 - 10-5/28-1354-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 16:22:54

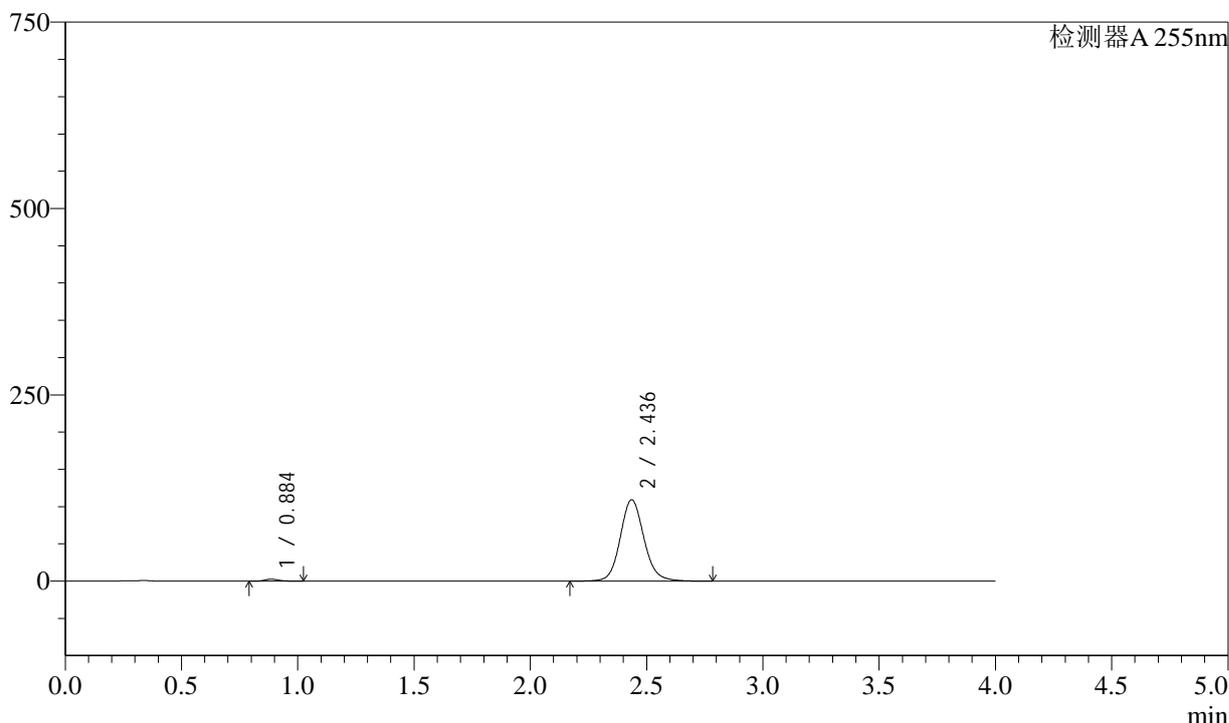
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:34

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	0.884	10499	1.336	2594	1106	1.202	--
2	2.436	775075	98.664	109188	2845	1.113	10.735
总计		785573	100.000	111783			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1355-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:27:19

实验者: xiexinhui

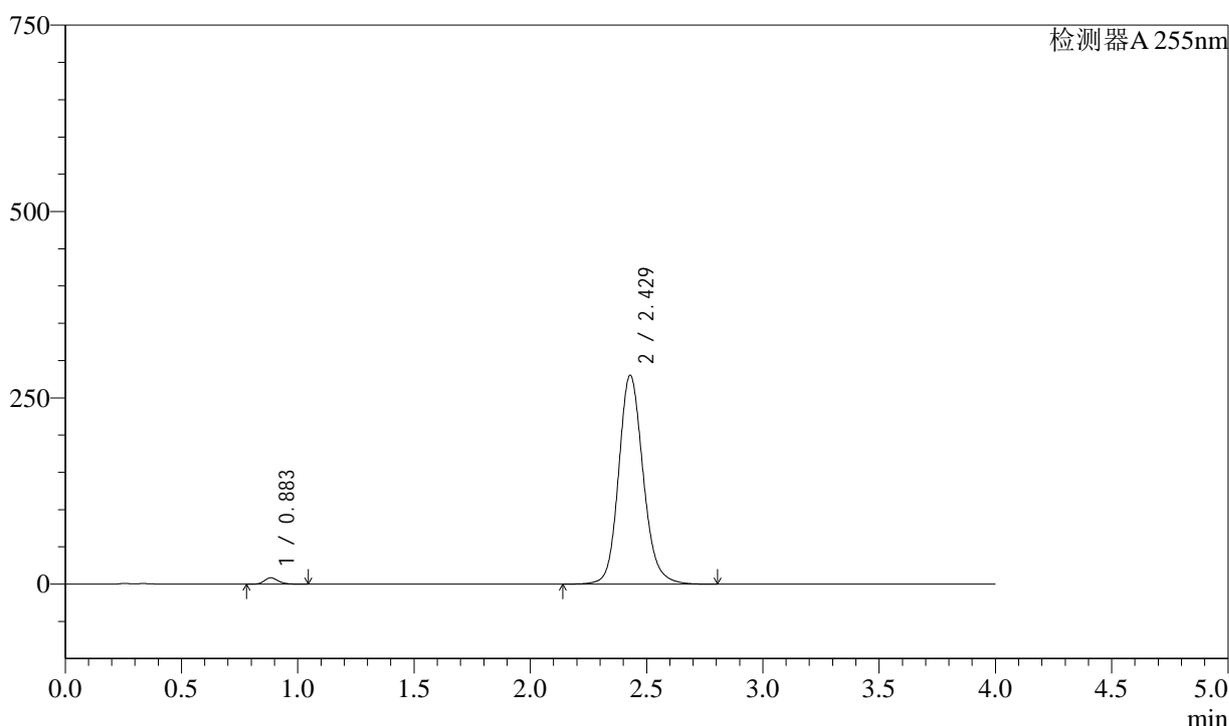
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:37

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	0.883	34412	1.645	8480	1097	1.199	--
2	2.429	2057318	98.355	280473	2650	1.149	10.465
总计		2091730	100.000	288953			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1356-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 16:31:44

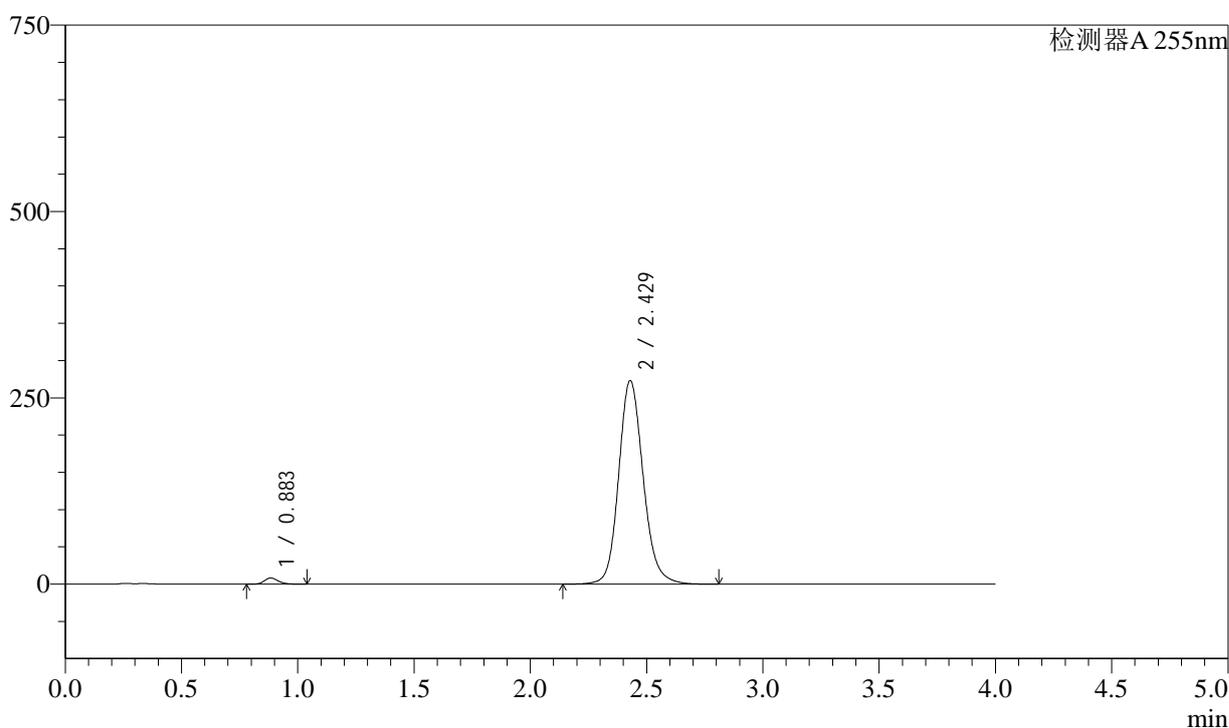
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:40

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	0.883	33581	1.650	8282	1098	1.198	--
2	2.429	2001810	98.350	273271	2658	1.148	10.476
总计		2035391	100.000	281553			

<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 - 10-5/28-1357-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 16:36:08

实验者: xiexinhui

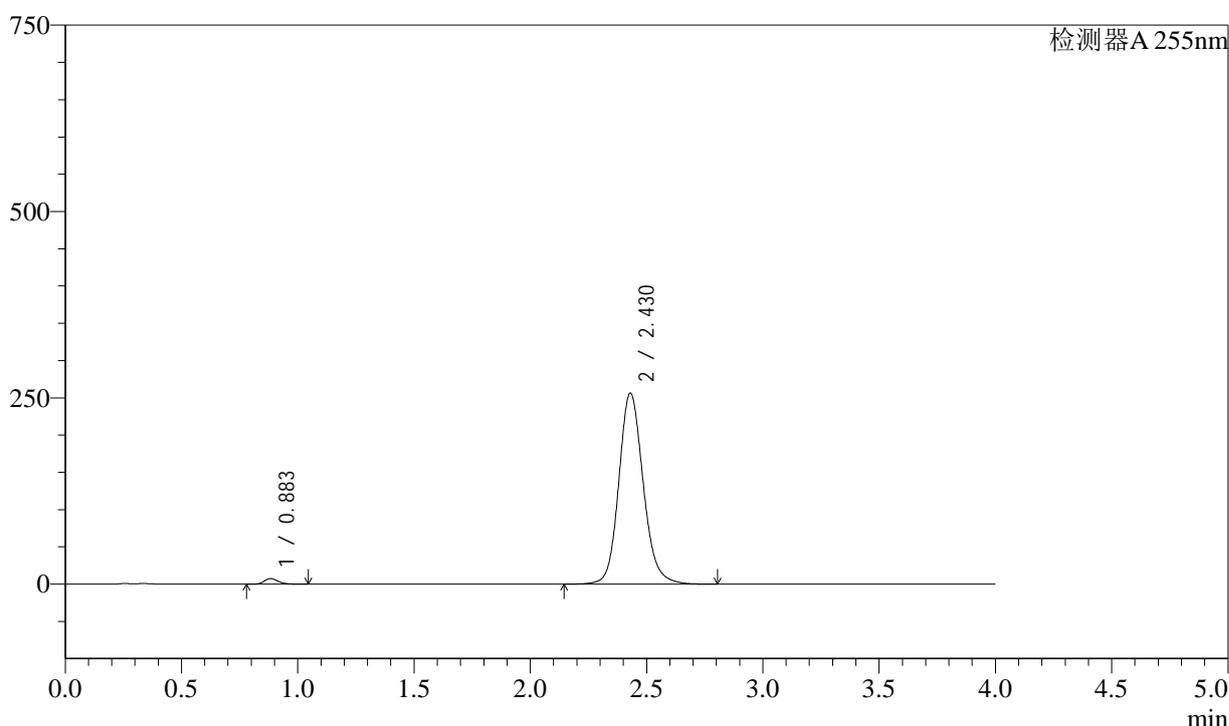
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:42

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	0.883	30327	1.594	7476	1098	1.200	--
2	2.430	1872038	98.406	256375	2678	1.144	10.503
总计		1902365	100.000	263851			

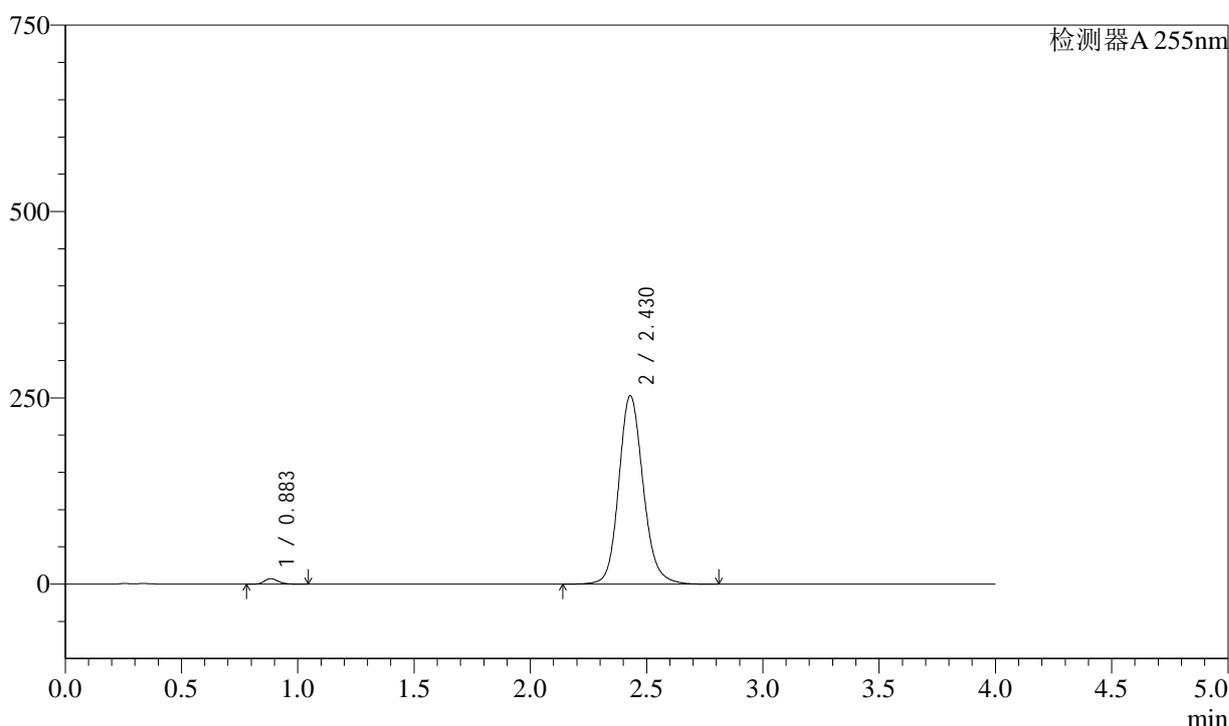
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1358-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:40:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:45	
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	0.883	30043	1.602	7408	1098	1.200	--
2	2.430	1845225	98.398	252879	2681	1.144	10.508
总计		1875268	100.000	260287			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1359-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:44:56

实验者: xiexinhui

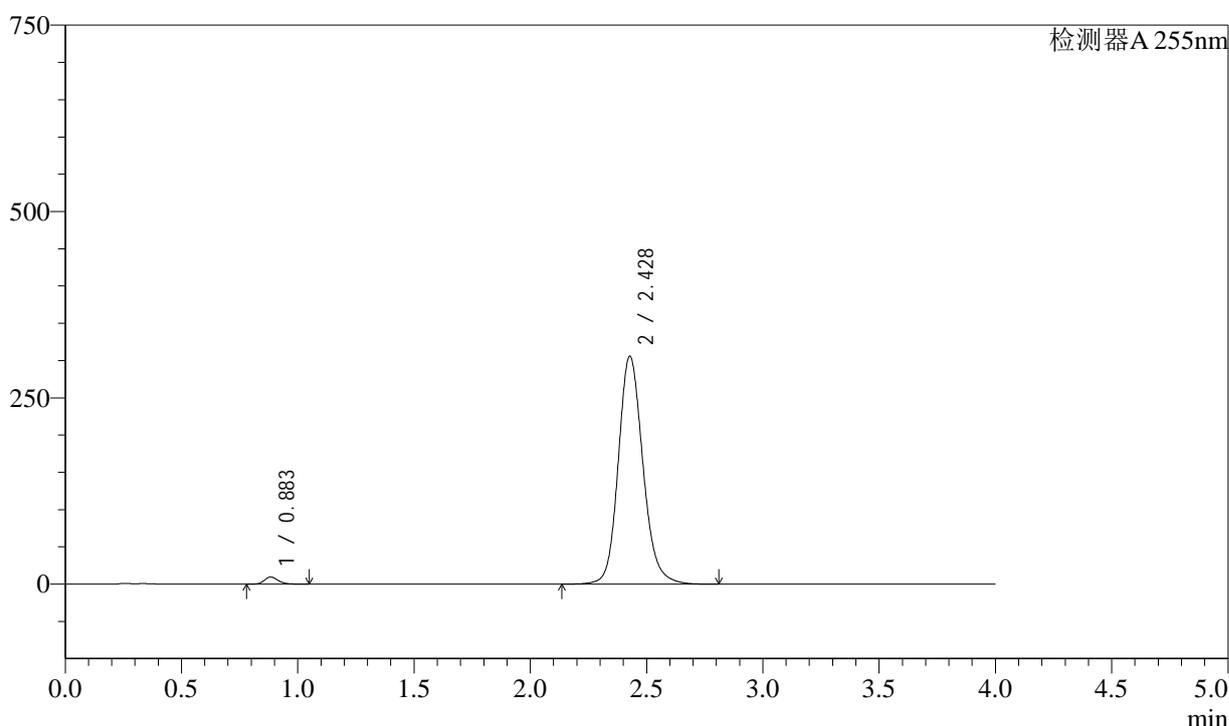
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:48

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	0.883	38744	1.690	9568	1102	1.197	--
2	2.428	2254384	98.310	305971	2625	1.156	10.435
总计		2293128	100.000	315539			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1360-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:49:20

实验者: xiexinhui

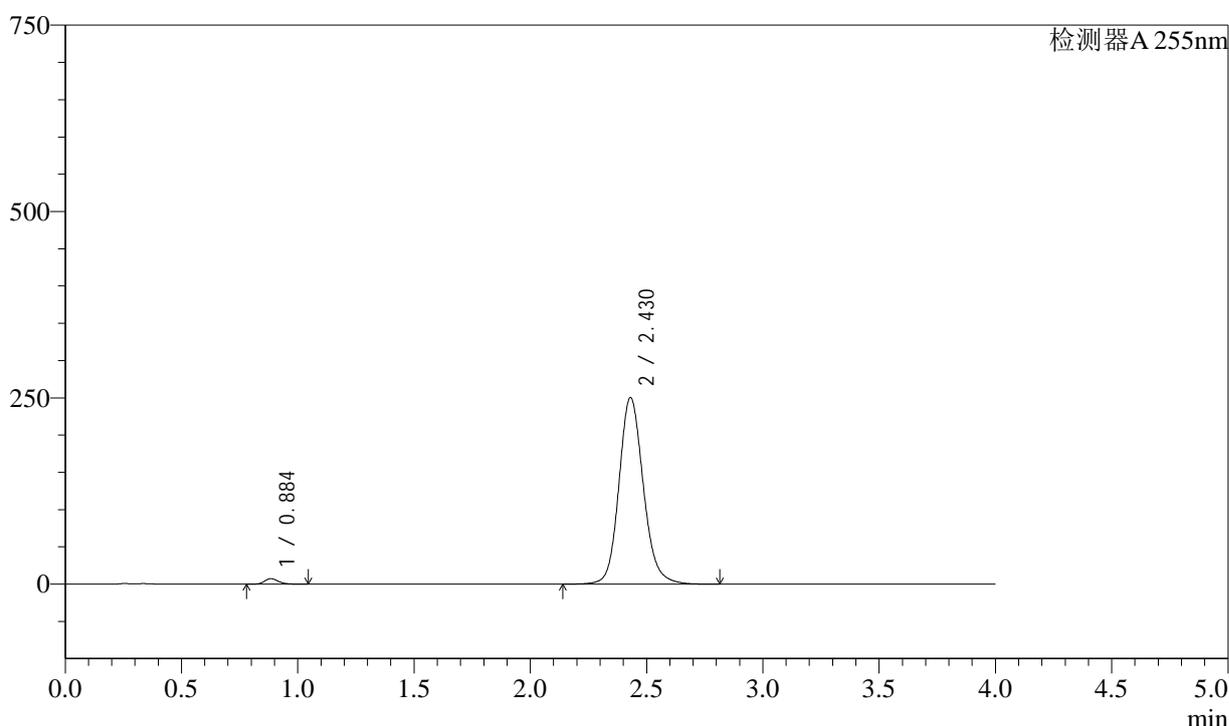
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:50

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	0.884	29837	1.607	7369	1108	1.199	--
2	2.430	1826704	98.393	250307	2684	1.143	10.522
总计		1856541	100.000	257676			

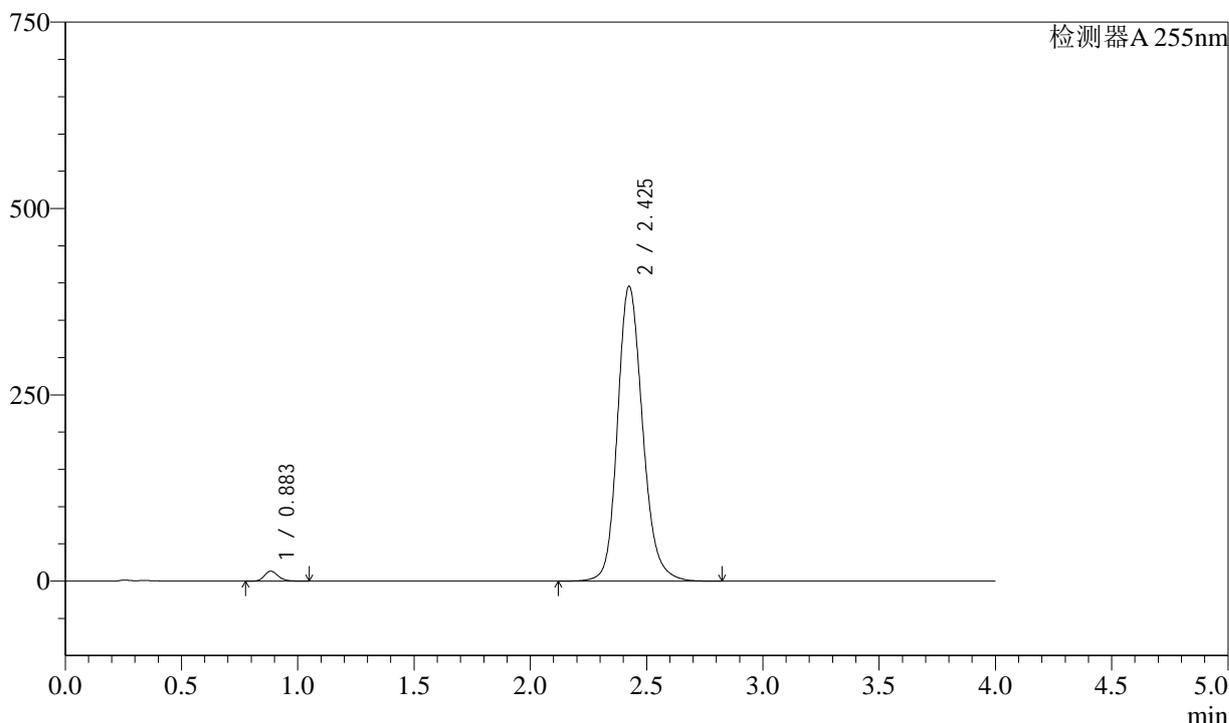
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1361-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 16:53:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:53	
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	0.883	54257	1.794	13374	1098	1.197	--
2	2.425	2970600	98.206	395860	2527	1.179	10.290
总计		3024857	100.000	409234			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1362-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 16:58:09

实验者: xiexinhui

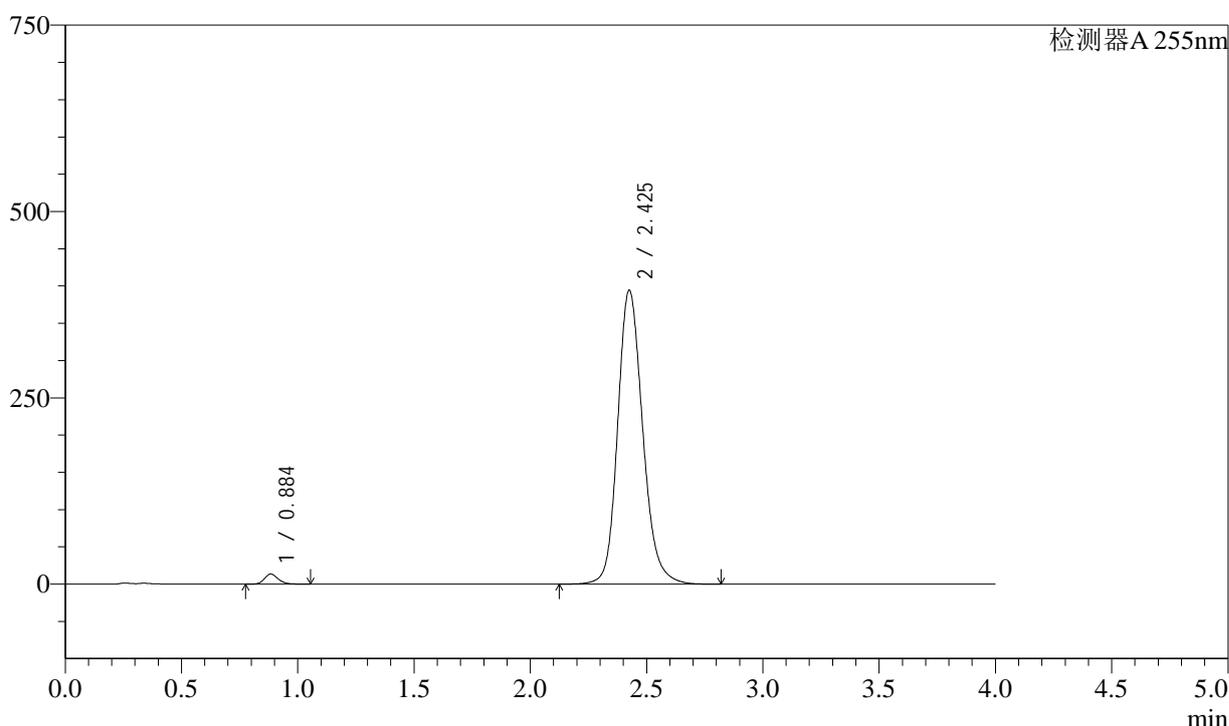
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:56

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	0.884	55128	1.830	13586	1099	1.196	--
2	2.425	2956540	98.170	394335	2534	1.178	10.300
总计		3011667	100.000	407921			

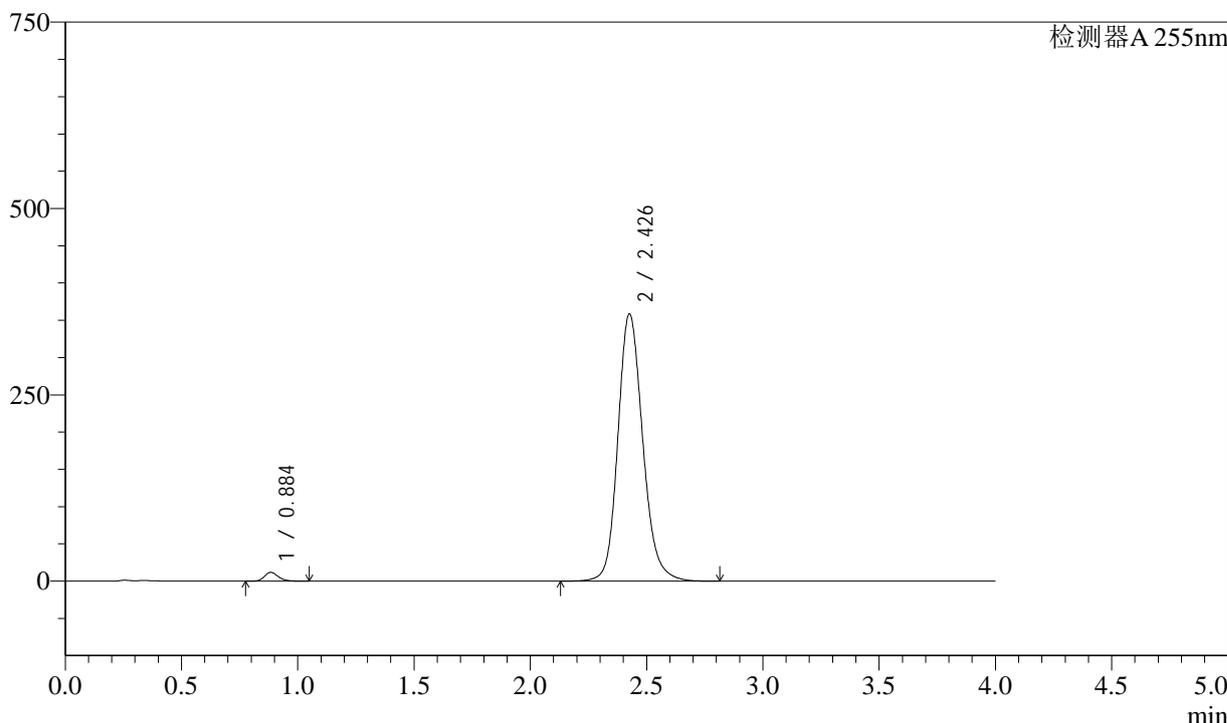
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1363-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 17:02:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:49:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	47765	1.759	11773	1101	1.197	--
2	2.426	2668186	98.241	358430	2575	1.169	10.358
总计		2715950	100.000	370203			

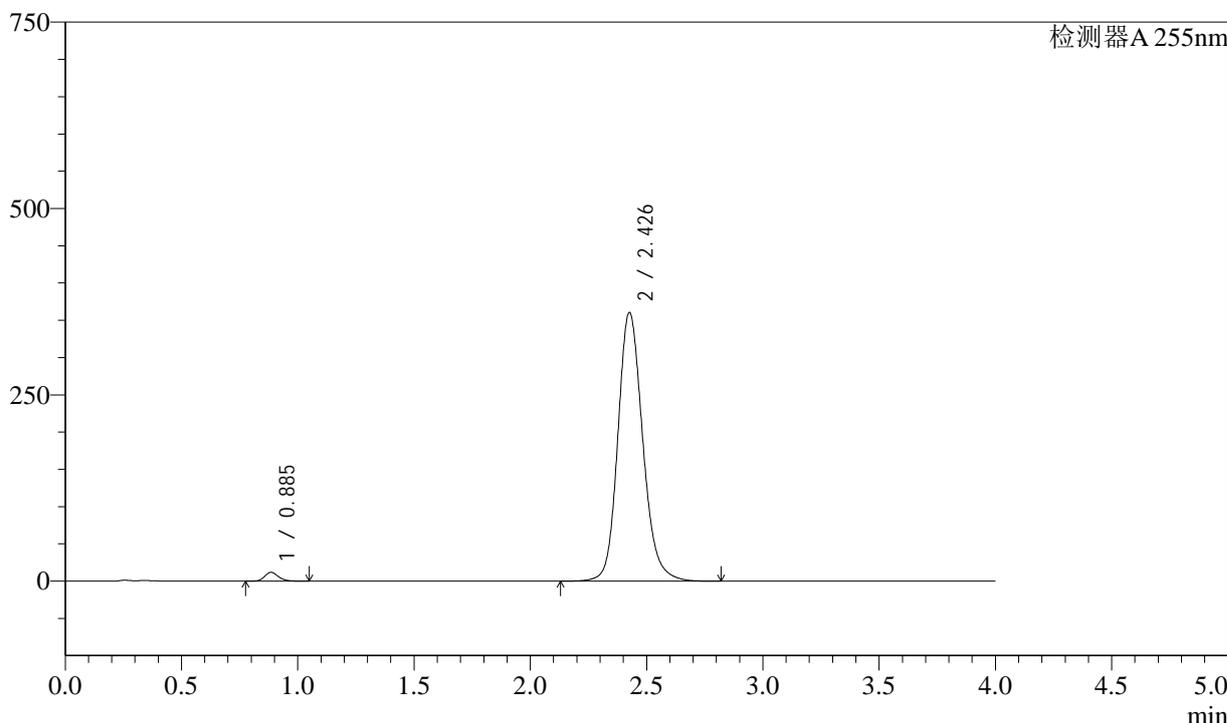
图77 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1364-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:06:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:01	
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	0.885	47871	1.753	11794	1105	1.197	--
2	2.426	2682996	98.247	360369	2575	1.170	10.355
总计		2730867	100.000	372164			

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-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1365-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:11:20

实验者: xiexinhui

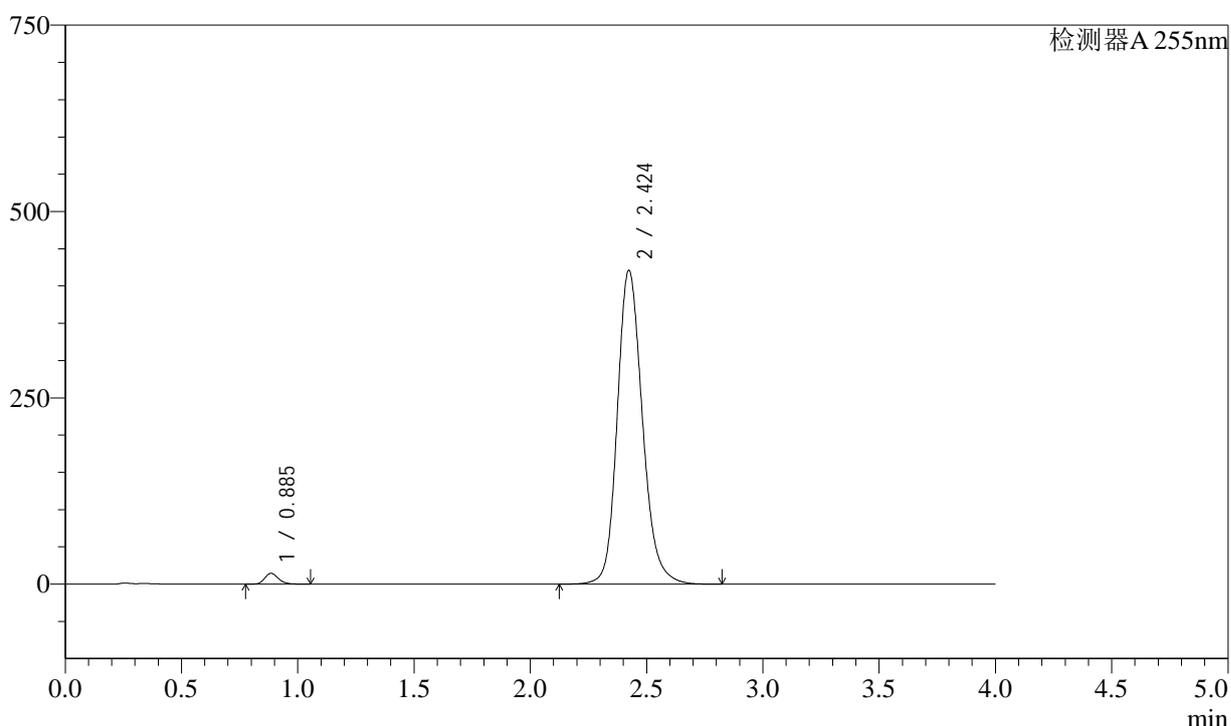
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:03

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	0.885	58647	1.816	14459	1107	1.197	--
2	2.424	3171306	98.184	421422	2511	1.184	10.266
总计		3229954	100.000	435881			

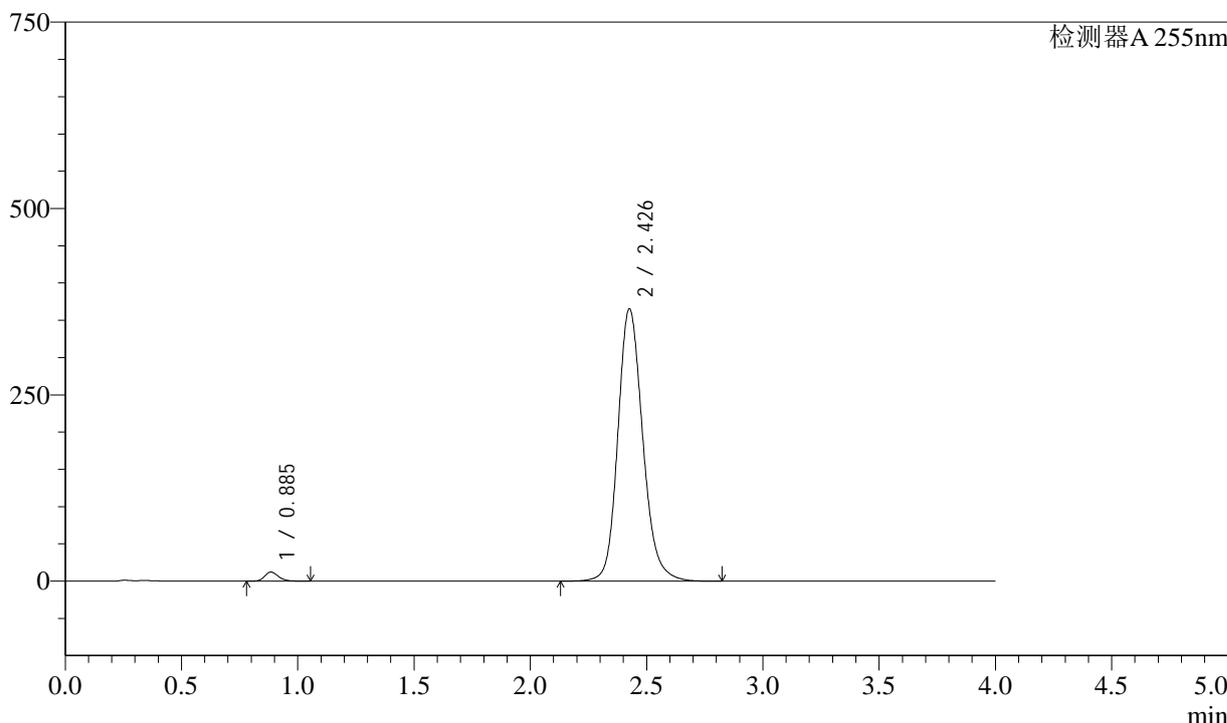
图79 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1366-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 17:15:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	49272	1.777	12146	1106	1.198	--
2	2.426	2723831	98.223	365266	2568	1.171	10.349
总计		2773103	100.000	377412			

图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1367-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:20:09

实验者: xiexinhui

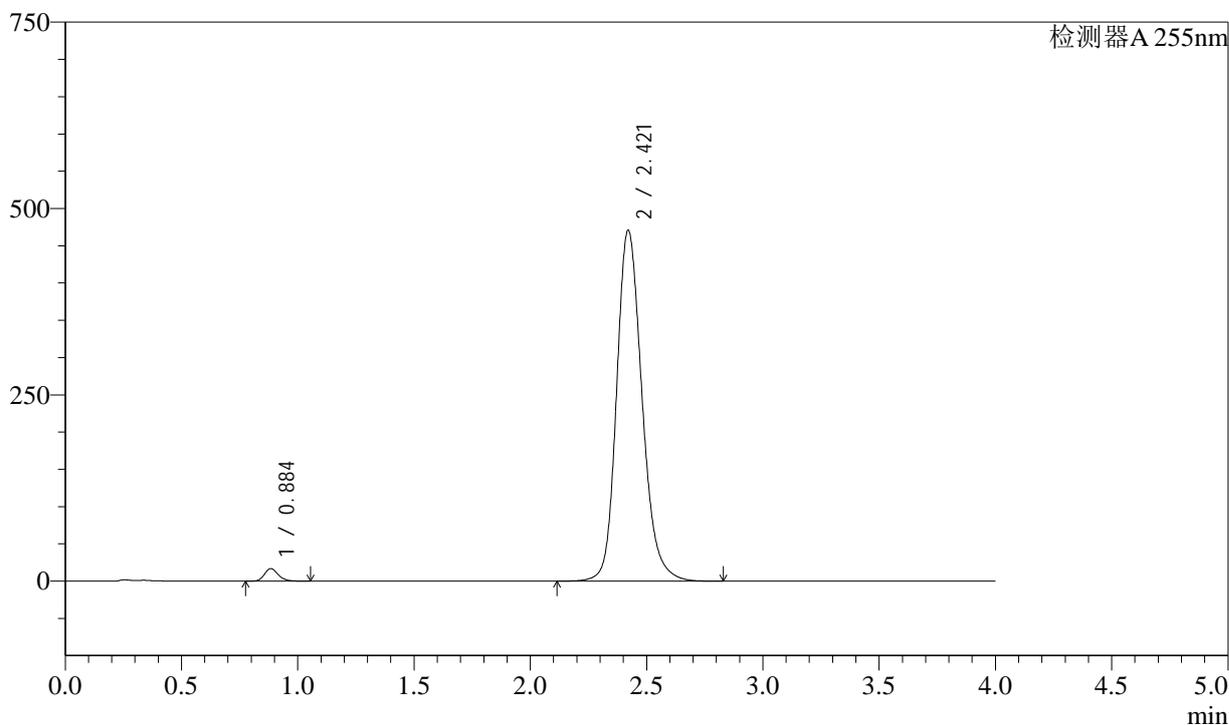
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:09

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	0.884	68256	1.870	16794	1095	1.197	--
2	2.421	3582221	98.130	470780	2456	1.199	10.173
总计		3650477	100.000	487574			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1368-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:24:35

实验者: xiexinhui

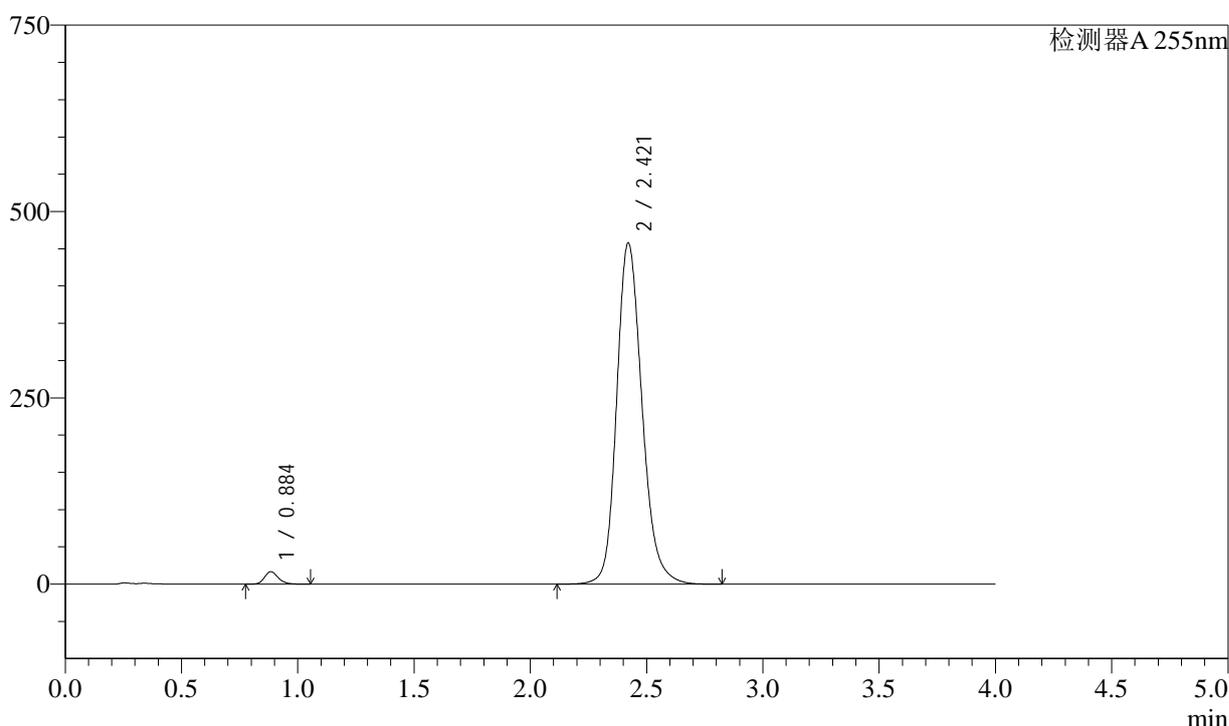
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:12

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	67719	1.913	16686	1099	1.195	--
2	2.421	3472903	98.087	457654	2470	1.195	10.198
总计		3540622	100.000	474340			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1369-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:28:59

实验者: xiexinhui

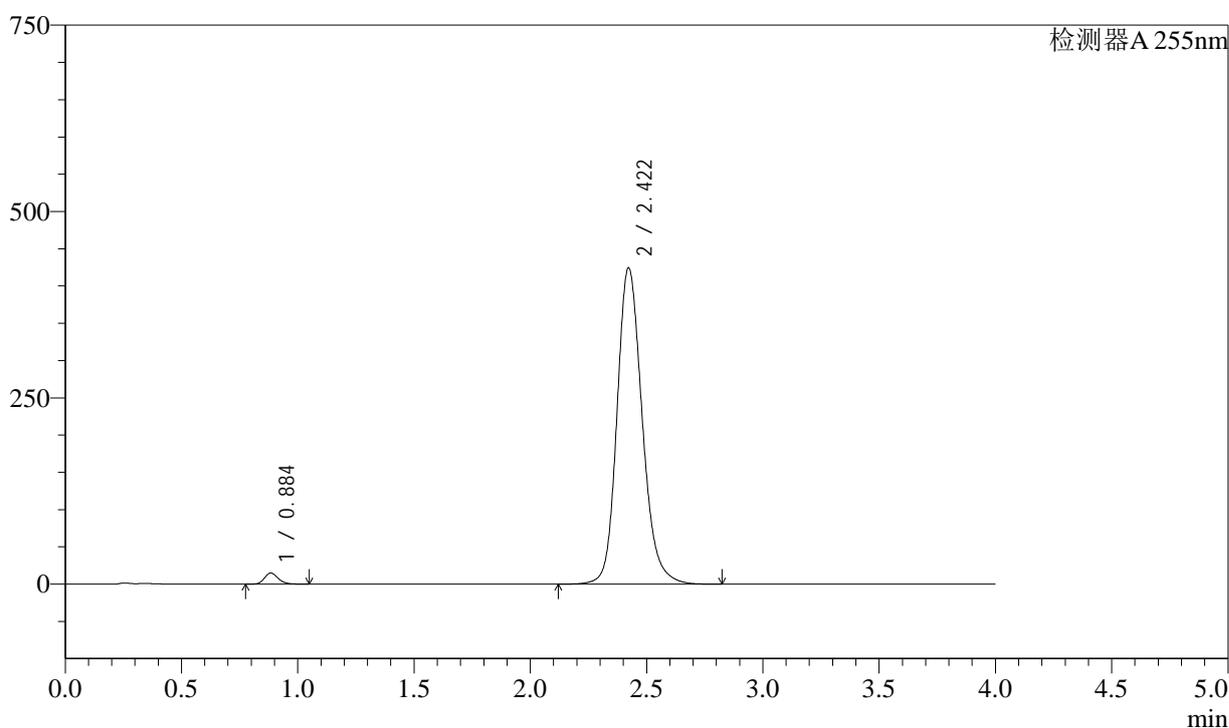
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:14

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	0.884	60378	1.853	14880	1098	1.196	--
2	2.422	3198743	98.147	424676	2507	1.186	10.252
总计		3259121	100.000	439556			

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-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1370-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:33:23

实验者: xiexinhui

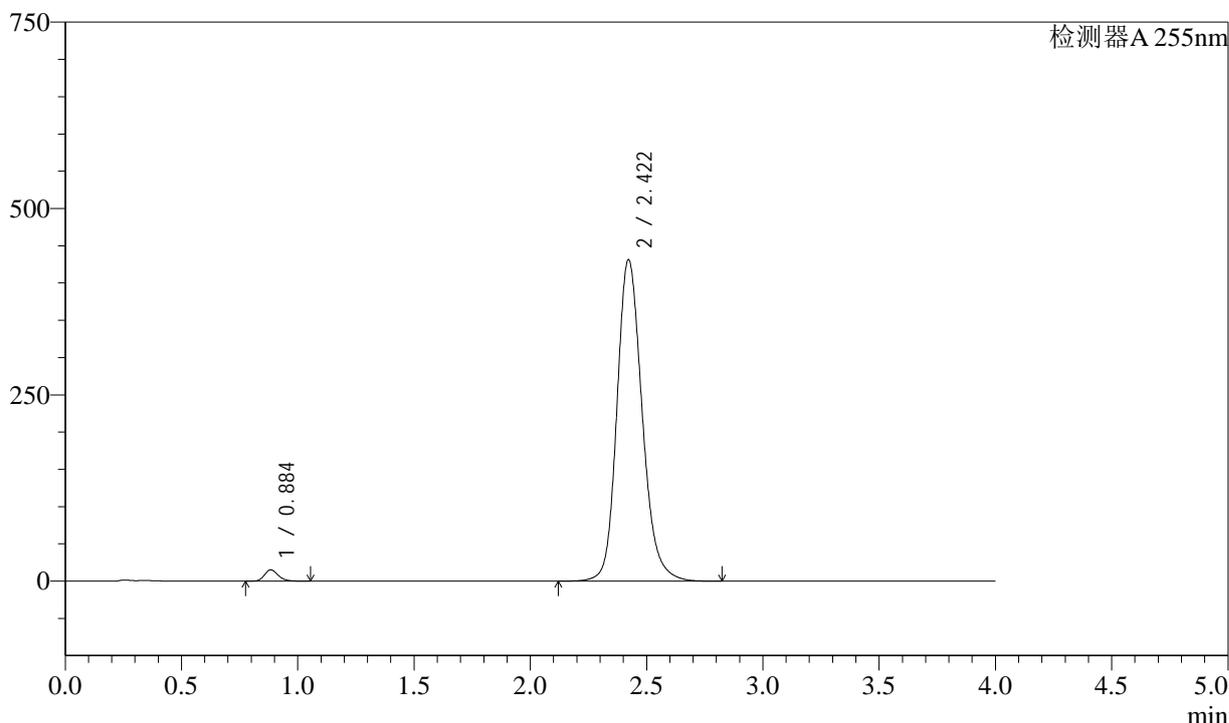
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	61533	1.854	15163	1099	1.197	--
2	2.422	3256517	98.146	431625	2497	1.189	10.239
总计		3318049	100.000	446787			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1371-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:37:48

实验者: xiexinhui

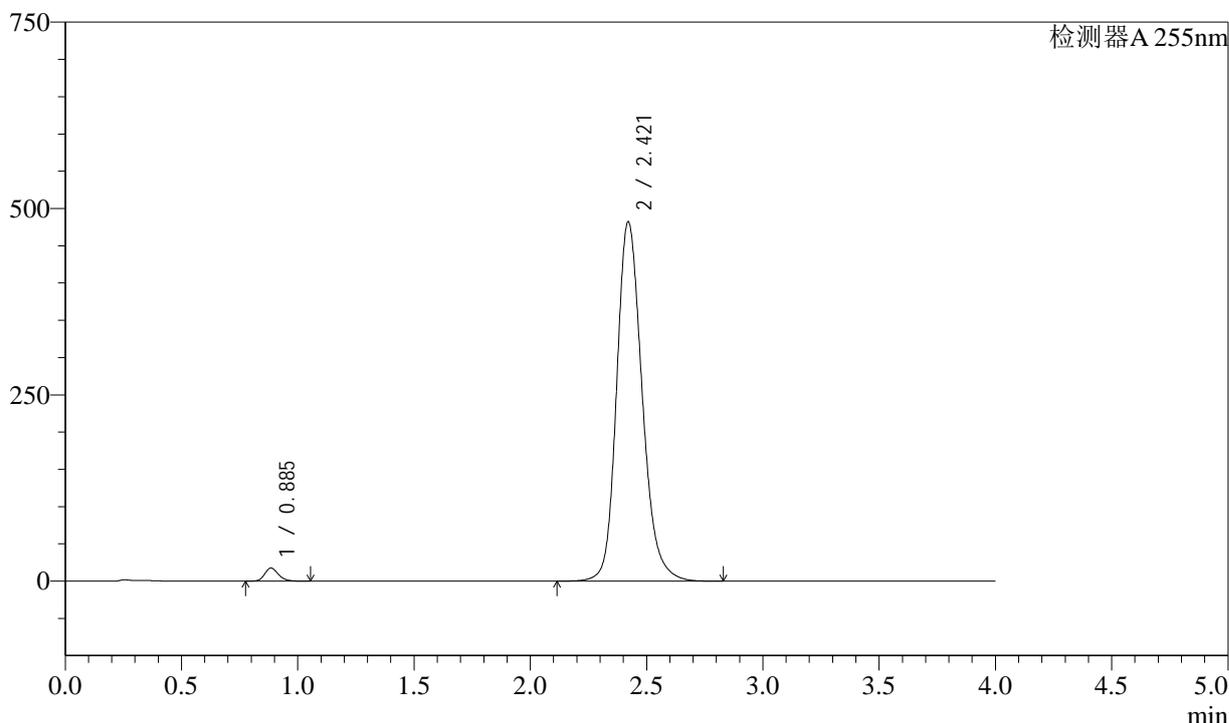
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:19

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	0.885	71380	1.904	17581	1105	1.195	--
2	2.421	3677494	98.096	482043	2445	1.202	10.163
总计		3748874	100.000	499624			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1372-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:42:11

实验者: xiexinhui

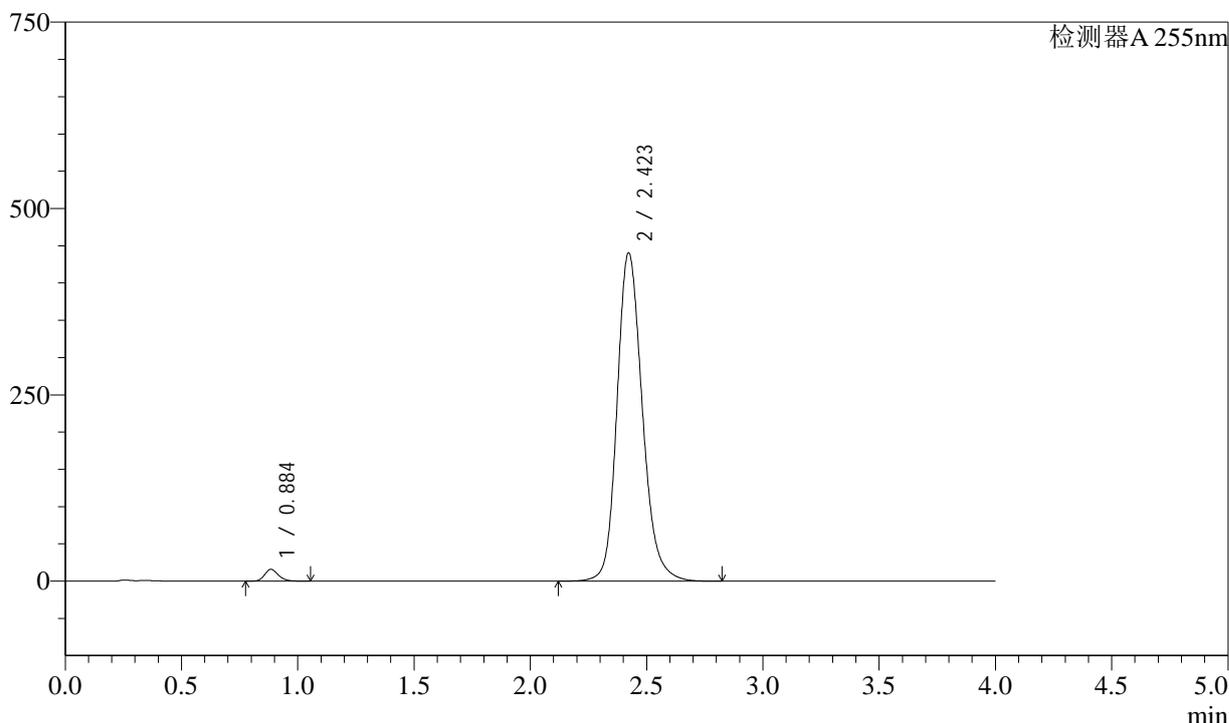
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:22

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	0.884	64084	1.887	15795	1105	1.196	--
2	2.423	3332531	98.113	440857	2488	1.191	10.231
总计		3396615	100.000	456651			

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-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1373-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 17:46:36

实验者: xiexinhui

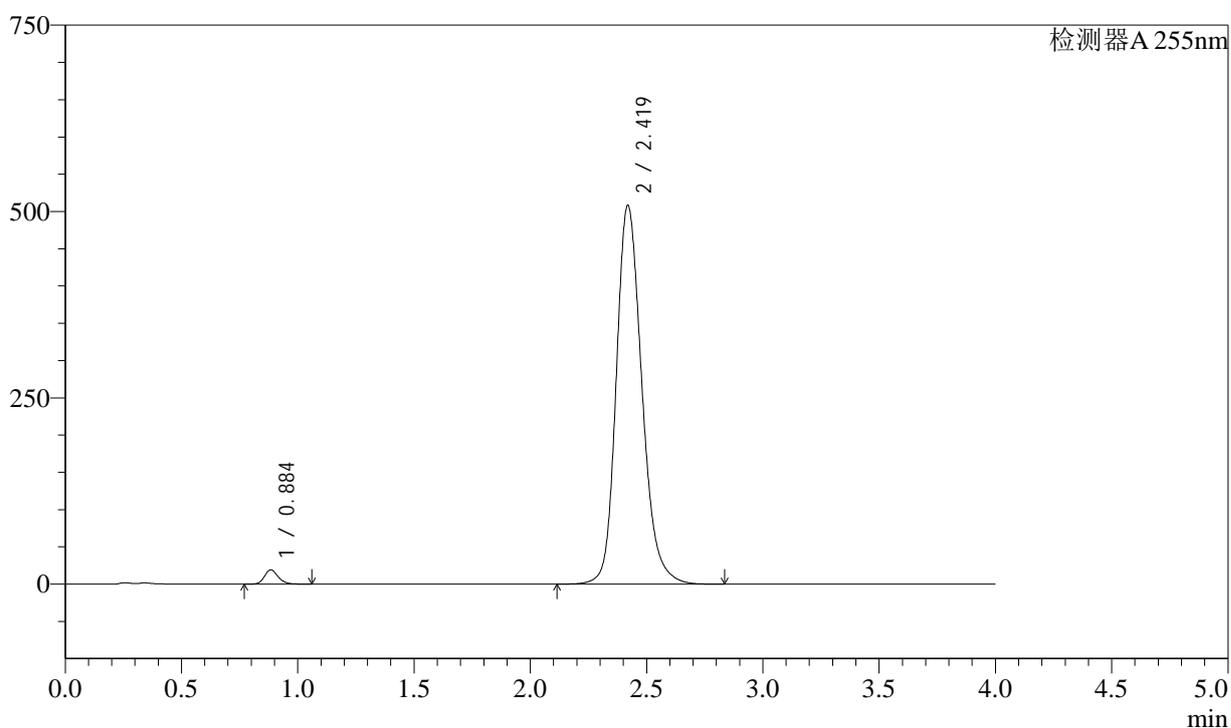
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:24

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	0.884	77716	1.955	19129	1096	1.195	--
2	2.419	3897274	98.045	508550	2414	1.210	10.113
总计		3974990	100.000	527679			

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-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1374-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 17:51:01

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

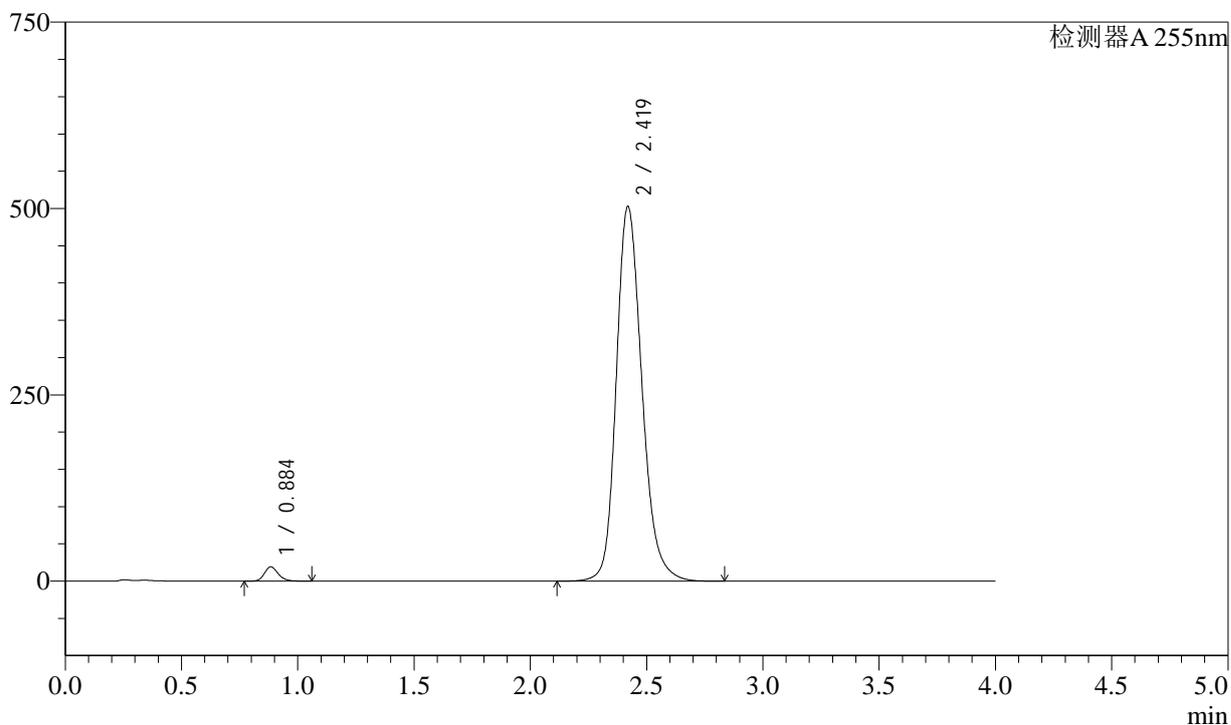
版本号: 6.115

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	0.884	77963	1.984	19189	1097	1.195	--
2	2.419	3852475	98.016	503079	2418	1.209	10.119
总计		3930437	100.000	522268			

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-pH6.8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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1375-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 17:55:25

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

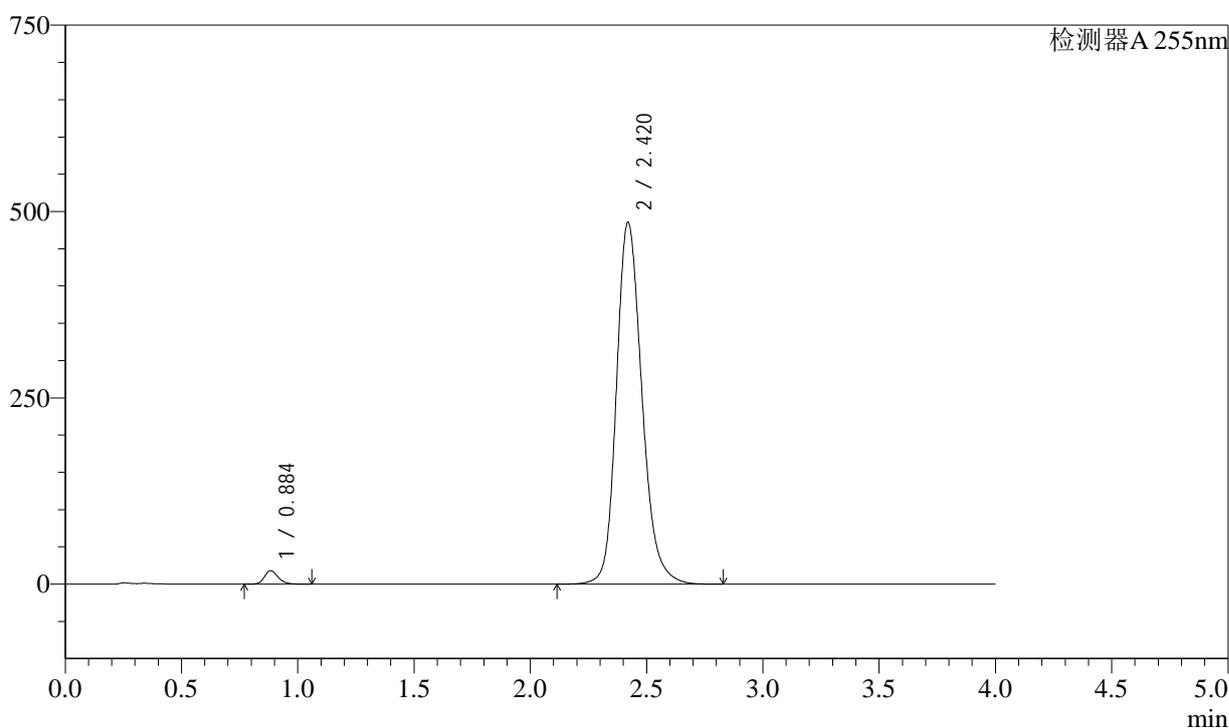
版本号: 6.115

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	0.884	73254	1.938	18030	1097	1.196	--
2	2.420	3706314	98.062	485614	2439	1.204	10.150
总计		3779568	100.000	503645			



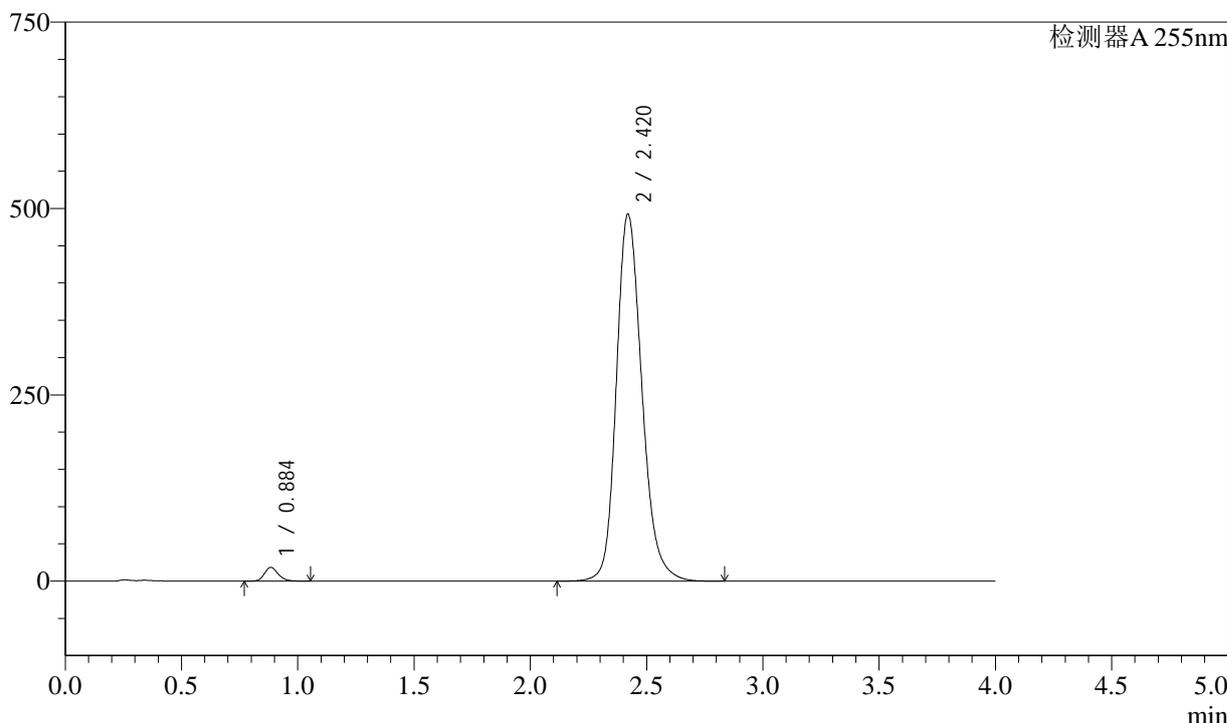
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1376-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:33 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	0.884	75137	1.956	18492	1097	1.196	--
2	2.420	3765490	98.044	492730	2431	1.206	10.138
总计		3840627	100.000	511223			

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-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1377-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 18:04:14

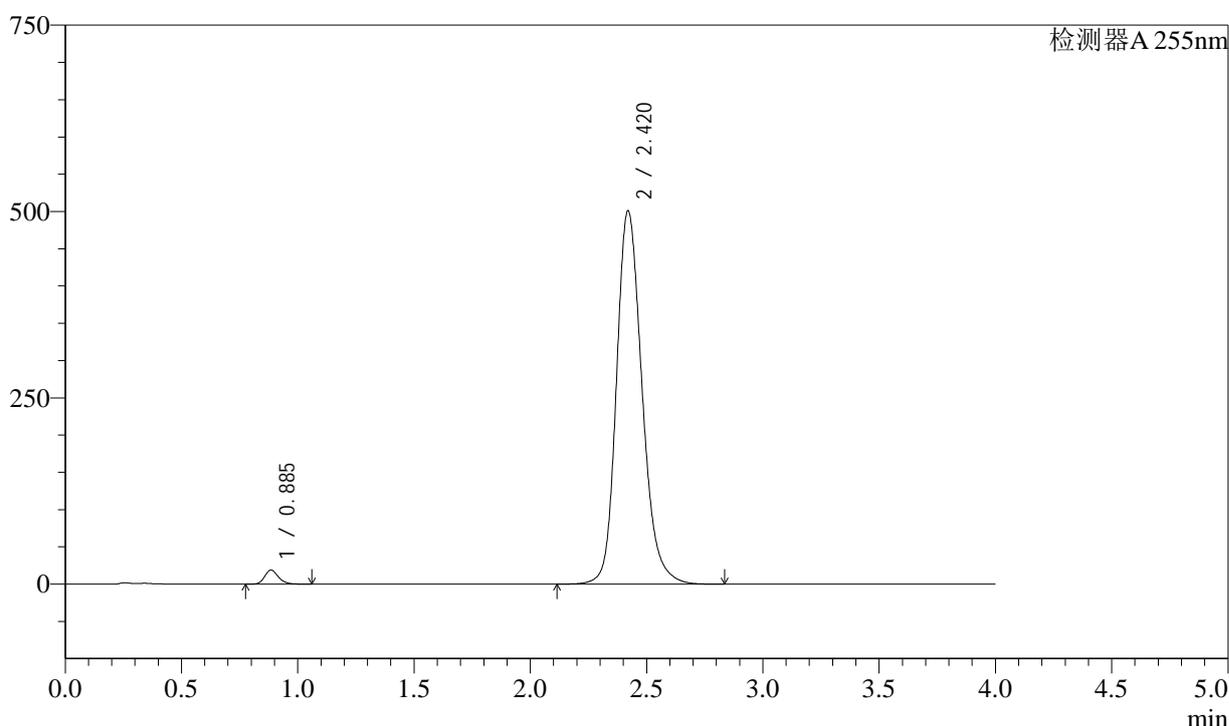
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	76513	1.956	18834	1103	1.195	--
2	2.420	3835246	98.044	501039	2425	1.208	10.133
总计		3911759	100.000	519872			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1378-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:08:38

实验者: xiexinhui

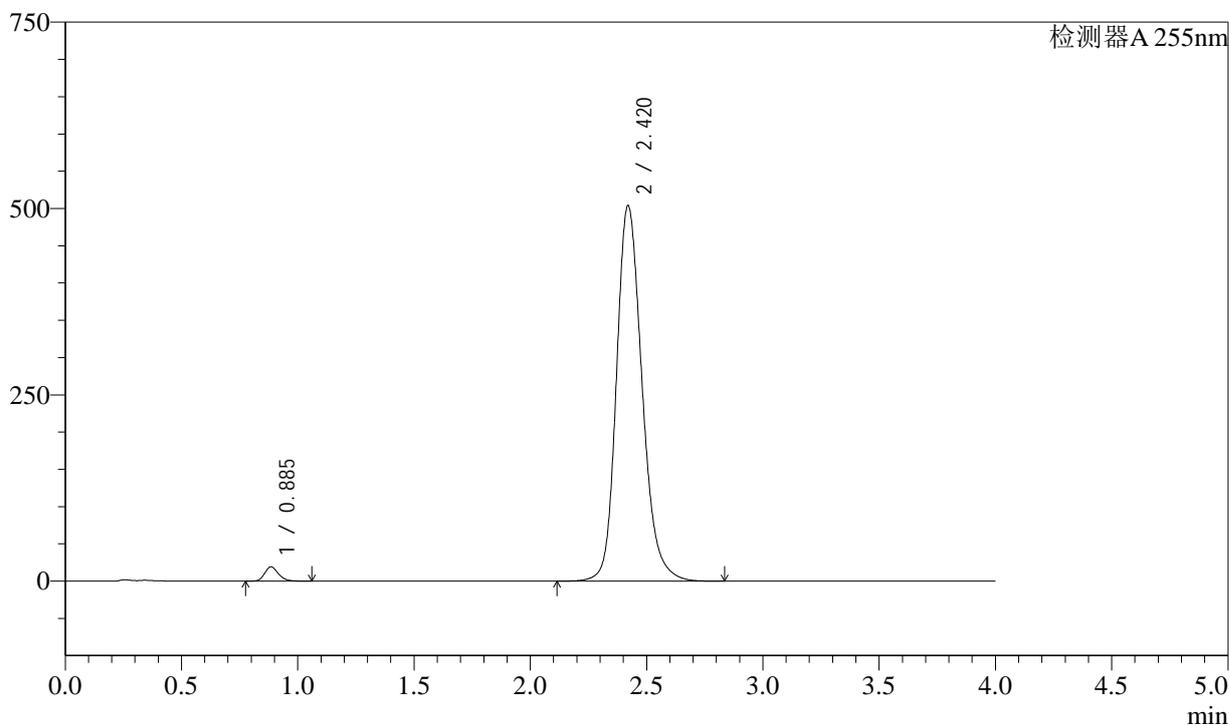
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

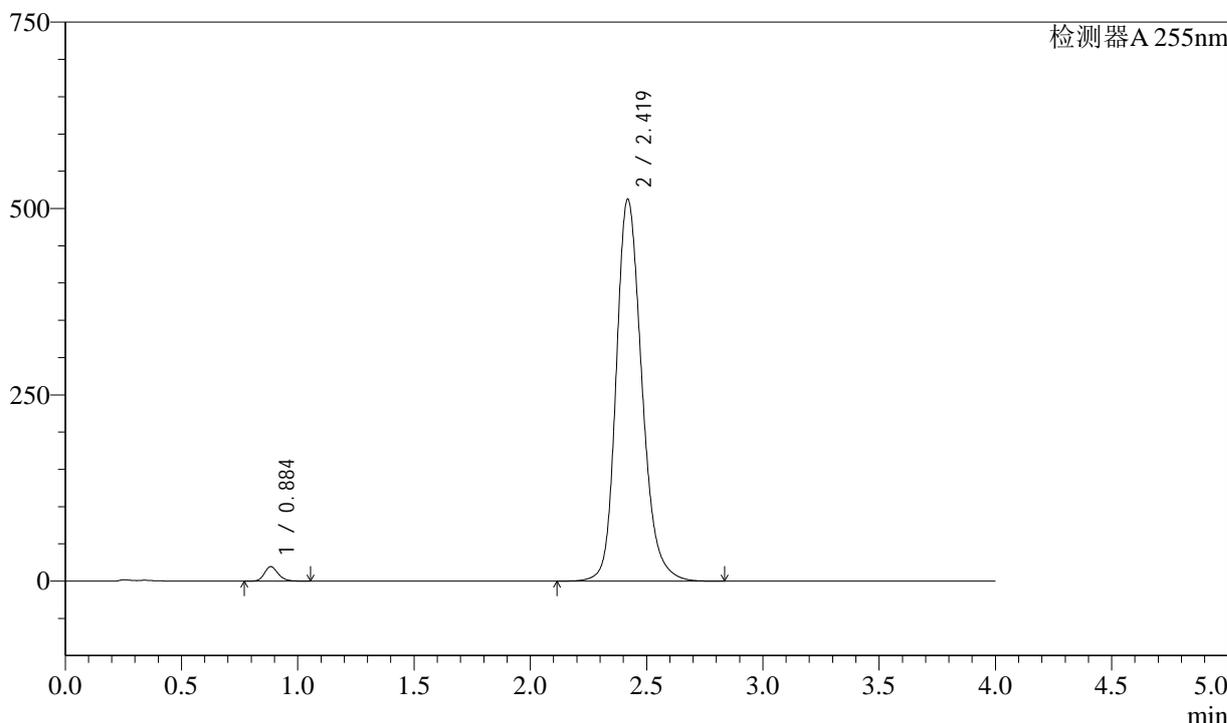
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	77948	1.979	19198	1104	1.195	--
2	2.420	3860697	98.021	504022	2422	1.209	10.129
总计		3938645	100.000	523220			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1379-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:13:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78961	1.968	19451	1098	1.194	--
2	2.419	3933056	98.032	512884	2412	1.212	10.110
总计		4012016	100.000	532335			

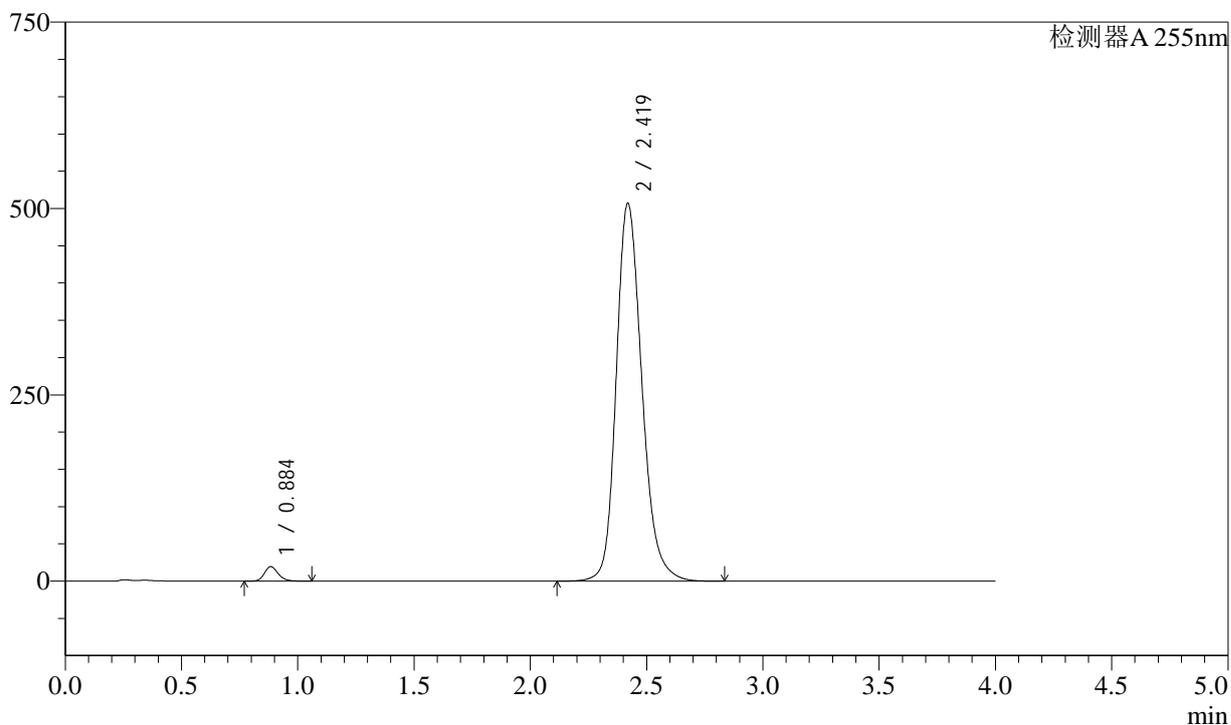
图93 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1380-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:45 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	0.884	79166	1.996	19494	1097	1.195	--
2	2.419	3886452	98.004	507264	2417	1.211	10.118
总计		3965618	100.000	526758			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



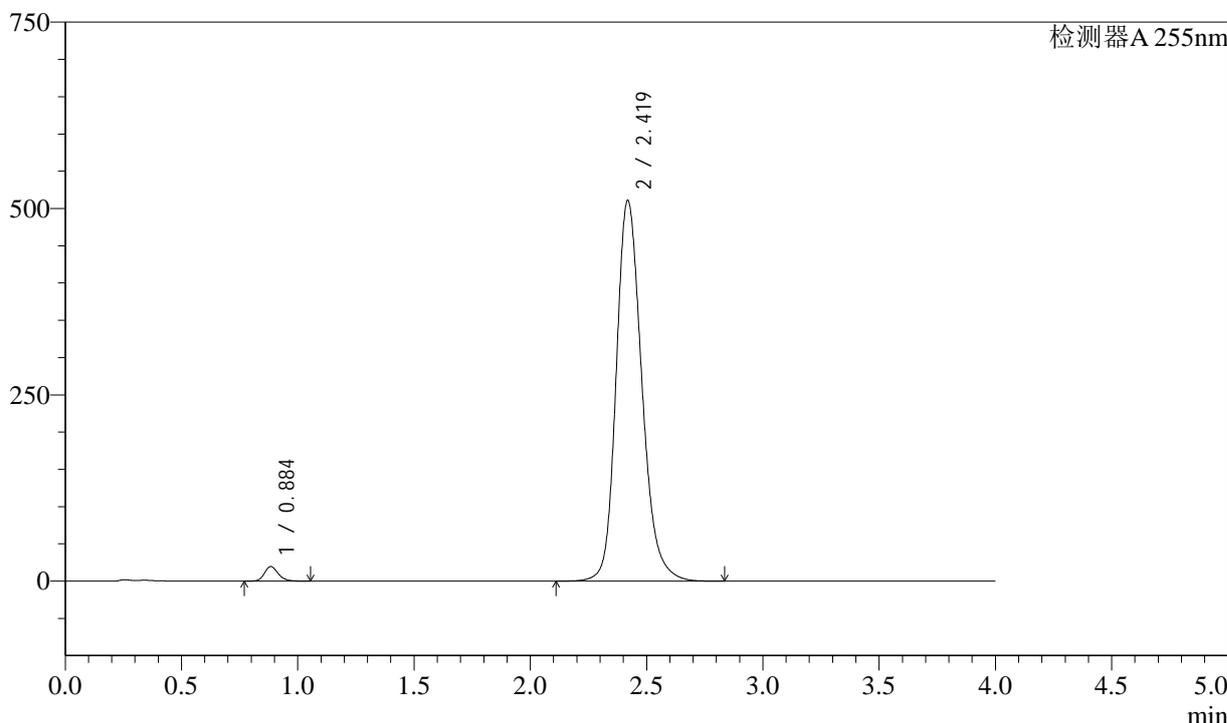
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1381-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:48 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	0.884	79454	1.987	19557	1096	1.195	--
2	2.419	3919791	98.013	511195	2412	1.212	10.109
总计		3999245	100.000	530752			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1382-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 18:26:15

实验者: xiexinhui

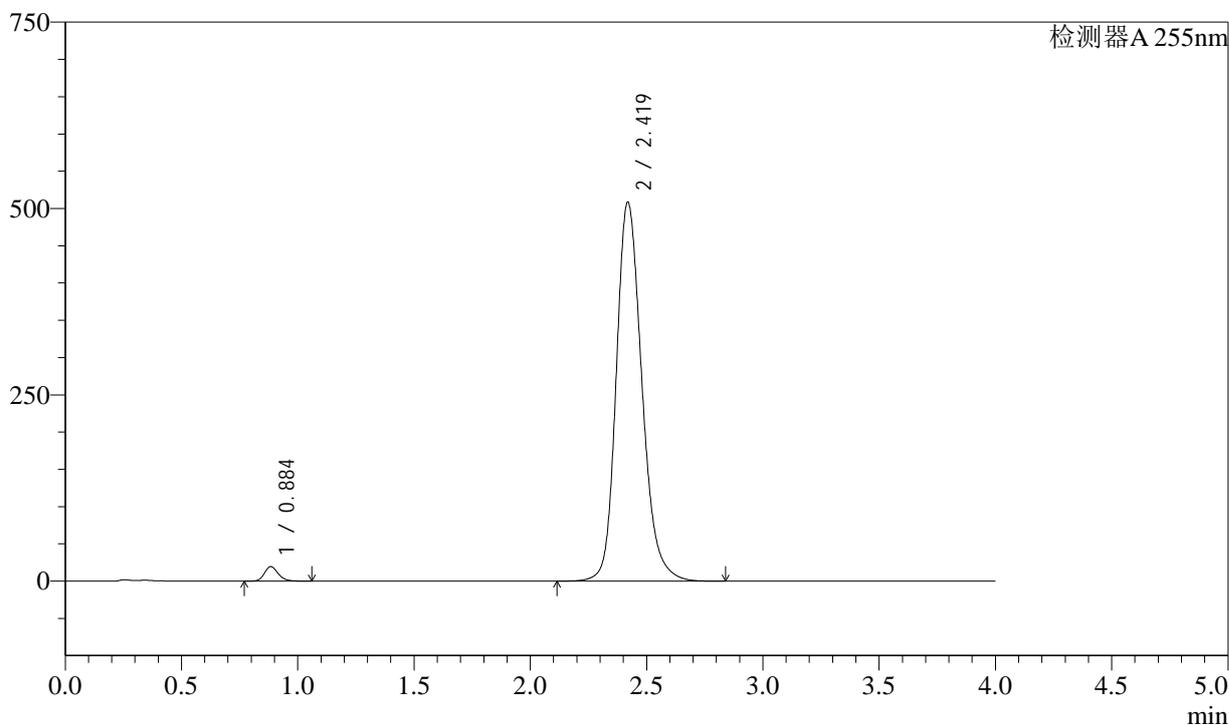
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:51

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	0.884	79238	1.991	19506	1097	1.195	--
2	2.419	3900489	98.009	508864	2415	1.211	10.114
总计		3979728	100.000	528370			

<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 - 10-5/28-1383-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 18:30:40

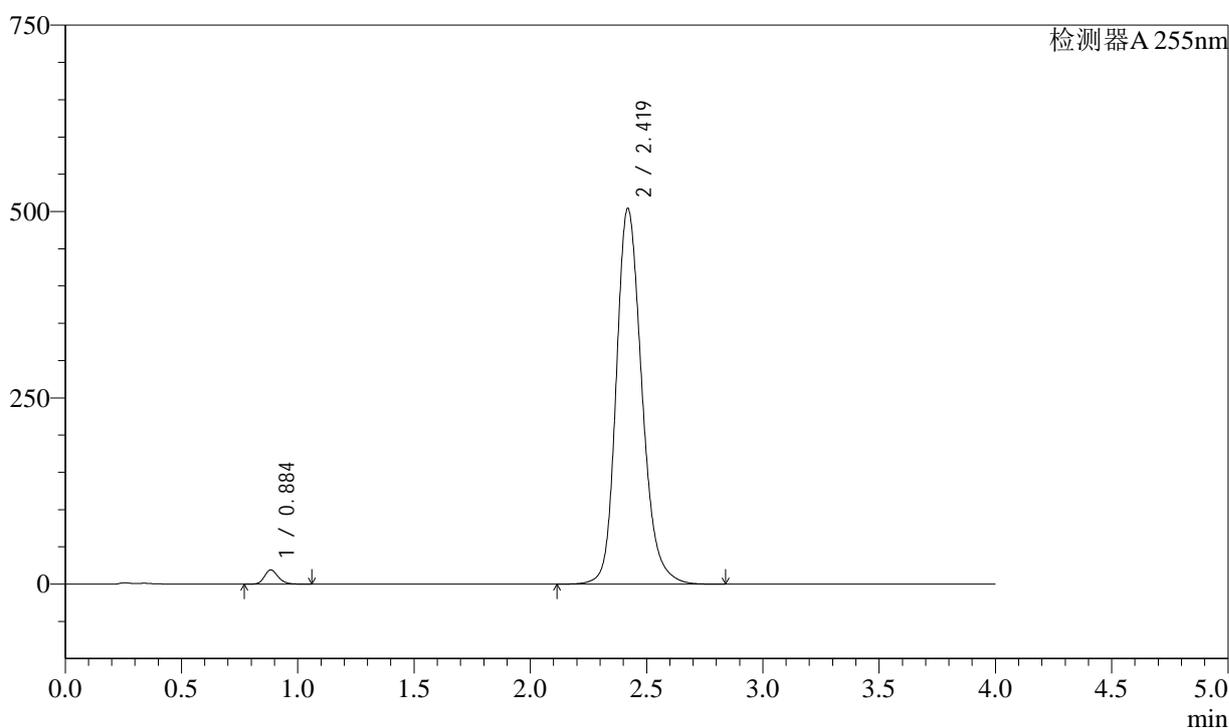
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

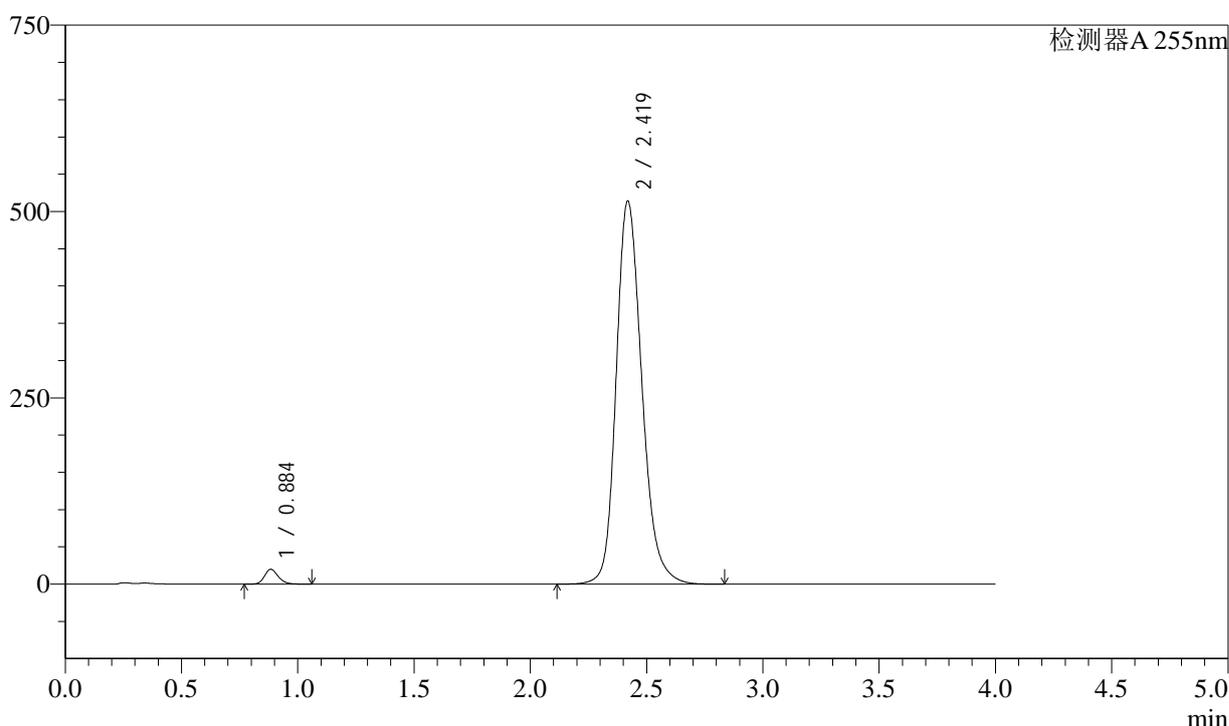
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	77417	1.964	19072	1099	1.195	--
2	2.419	3864218	98.036	504465	2419	1.210	10.122
总计		3941636	100.000	523536			

<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 - 10-5/28-1384-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 18:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:56 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	0.884	80743	2.004	19893	1101	1.195	--
2	2.419	3948388	97.996	514450	2408	1.213	10.109
总计		4029130	100.000	534343			

<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 - 10-5/28-1385-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:39:31

实验者: xiexinhui

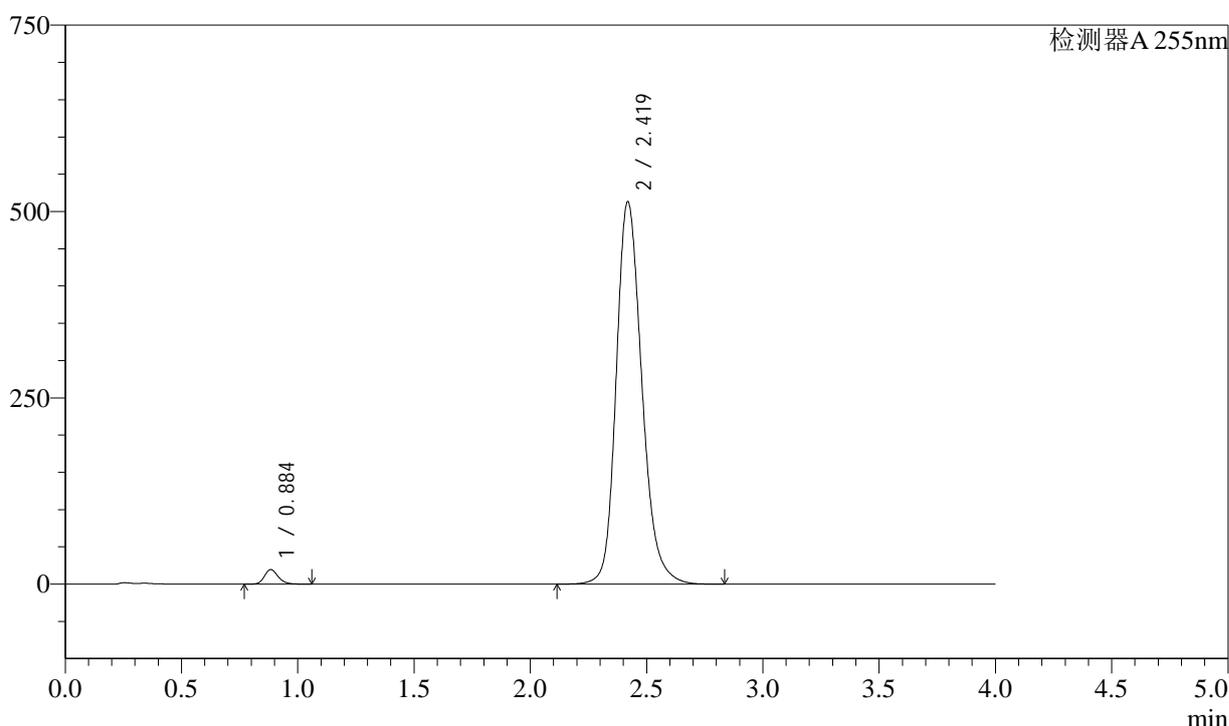
处理时间(V2): 2024/06/21 08:50:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

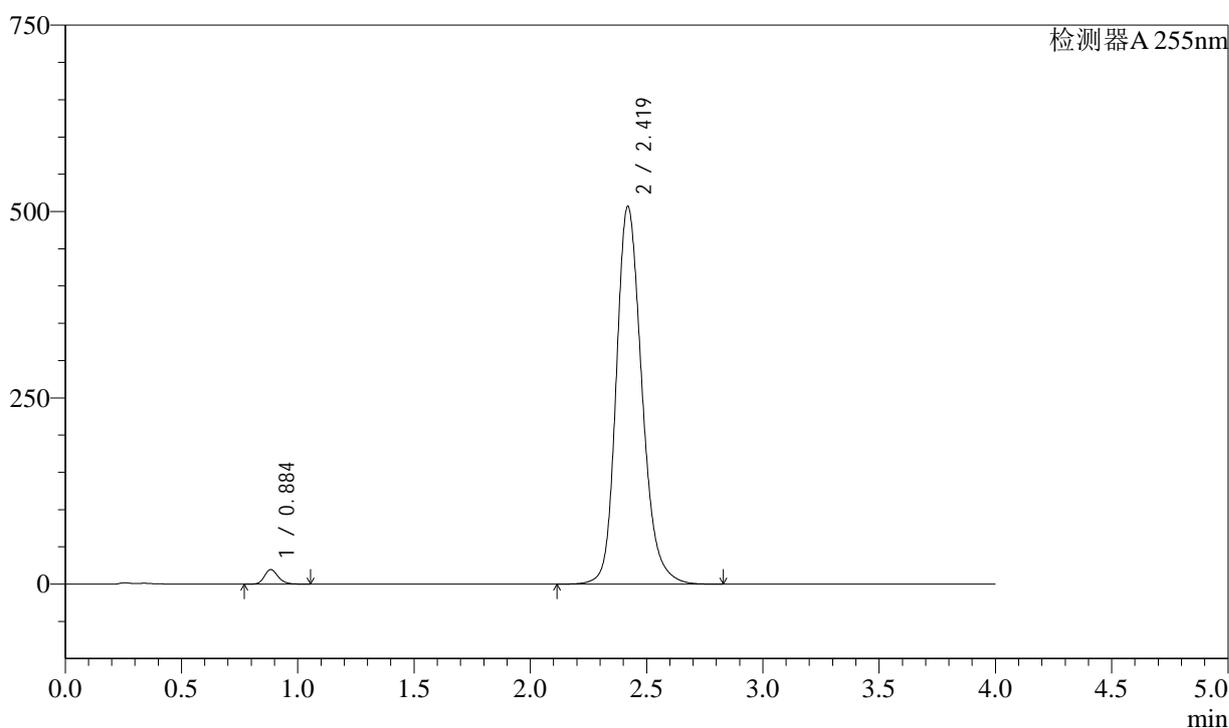
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	79316	1.972	19510	1096	1.196	--
2	2.419	3942069	98.028	513545	2408	1.213	10.103
总计		4021385	100.000	533056			

<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 - 10-5/28-1386-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:02 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	79415	2.001	19542	1096	1.196	--
2	2.419	3888473	97.999	507243	2415	1.212	10.113
总计		3967888	100.000	526784			

<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 - 10-5/28-1387-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 18:48:20

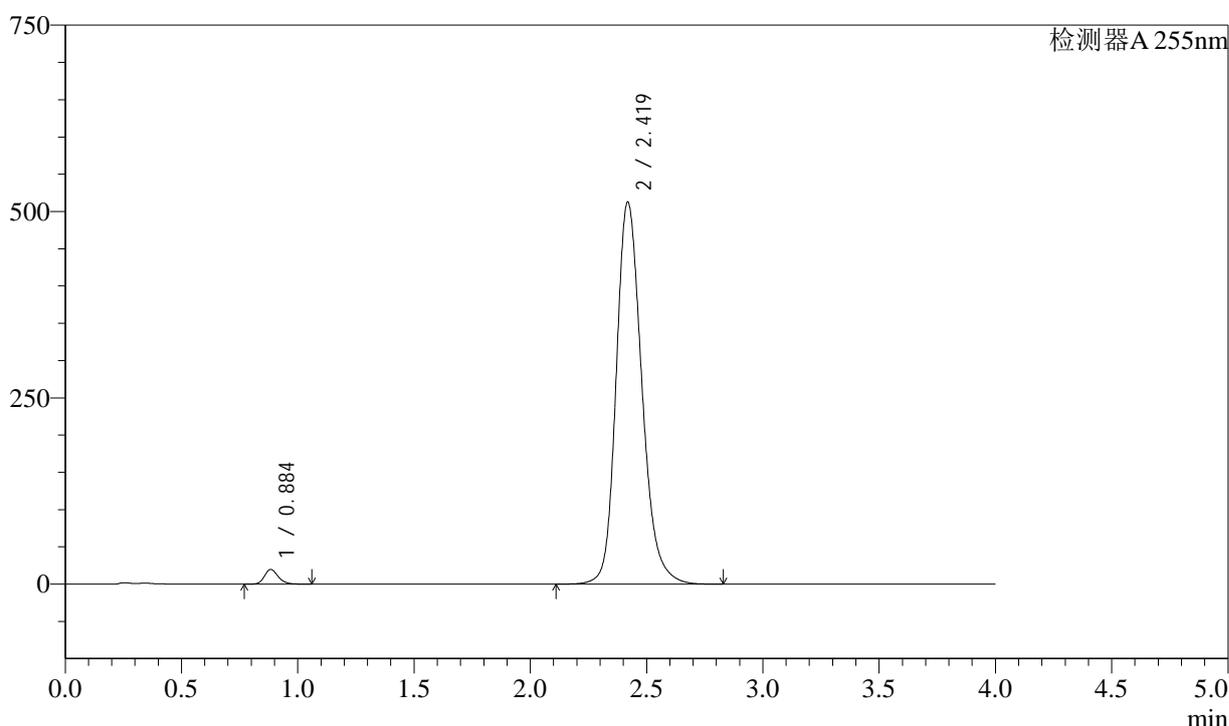
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80075	1.994	19708	1097	1.195	--
2	2.419	3936225	98.006	513087	2411	1.213	10.108
总计		4016299	100.000	532796			

<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 - 10-5/28-1388-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 18:52:44

实验者: xiexinhui

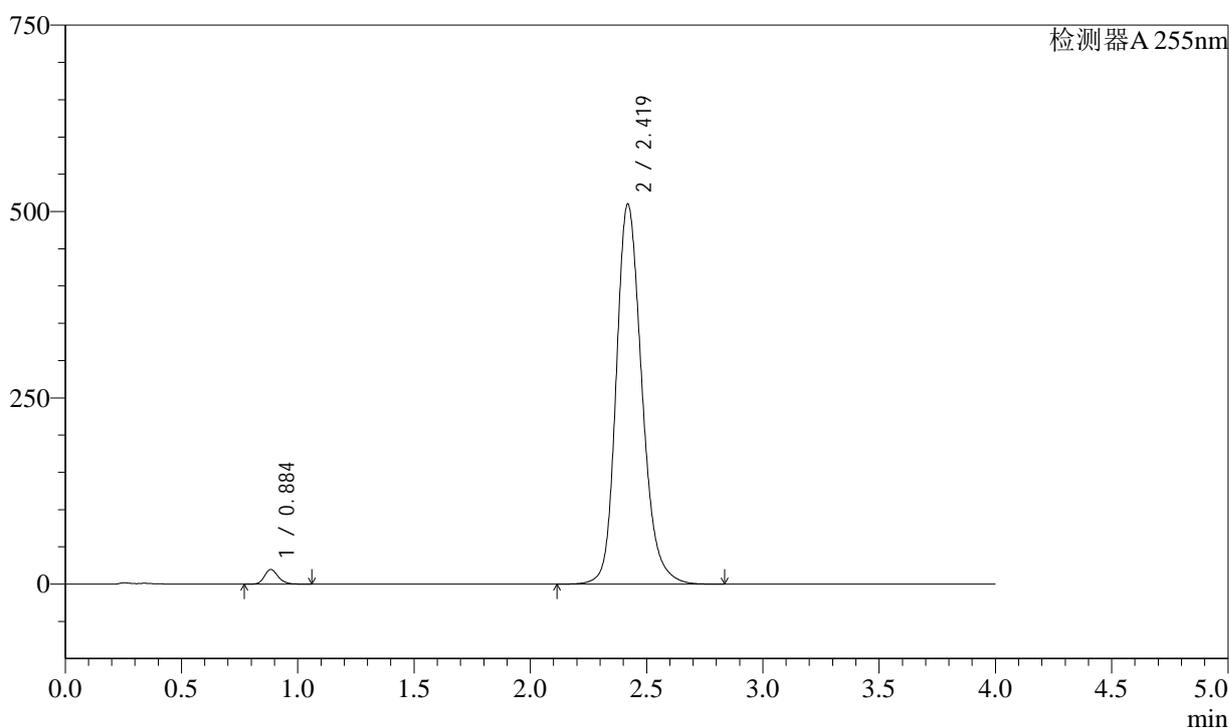
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:08

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	0.884	79672	1.996	19617	1098	1.195	--
2	2.419	3912735	98.004	510317	2414	1.212	10.114
总计		3992407	100.000	529934			

<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 - 10-5/28-1389-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 18:57:10

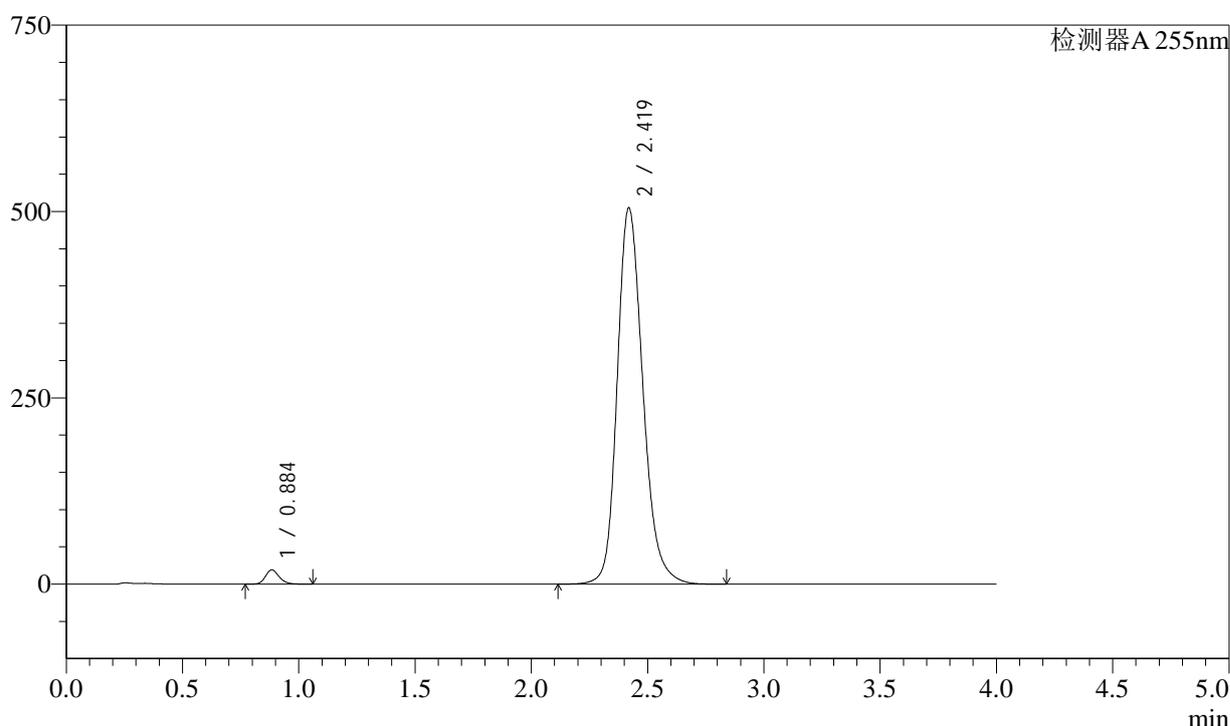
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:11

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	0.884	77793	1.970	19166	1099	1.195	--
2	2.419	3870911	98.030	505234	2418	1.211	10.122
总计		3948704	100.000	524399			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1390-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 19:01:34

实验者: xiexinhui

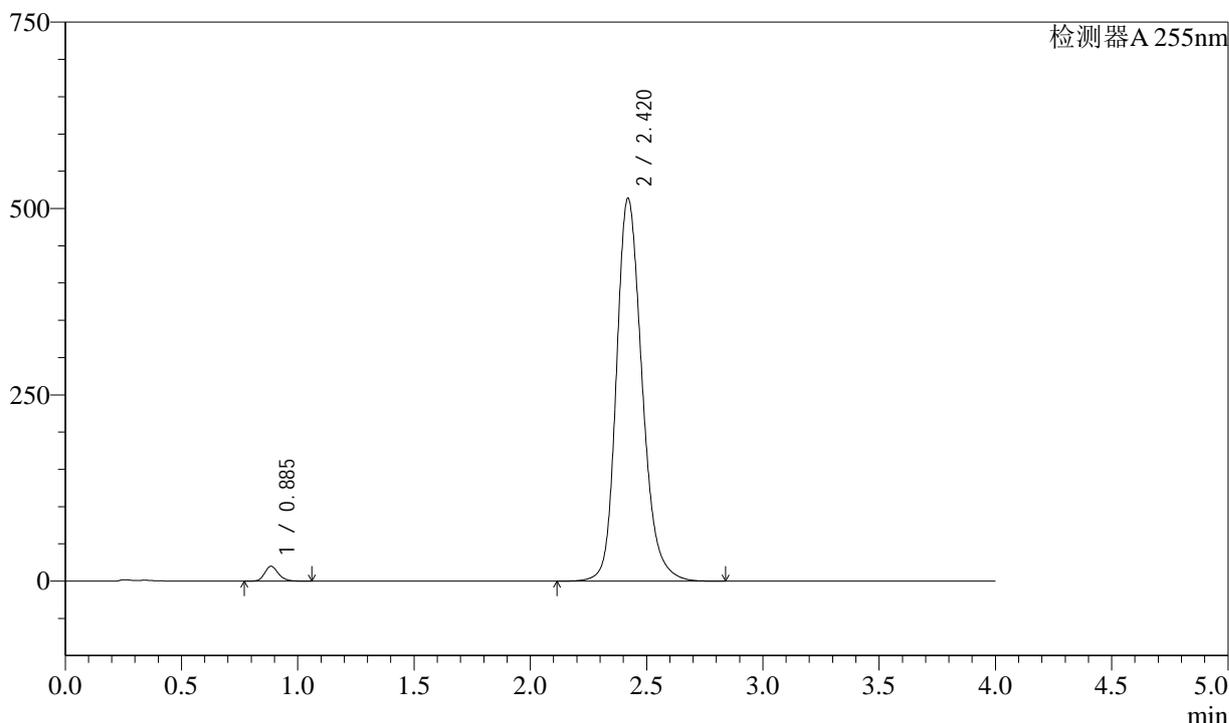
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:13

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	0.885	80867	2.008	19904	1103	1.196	--
2	2.420	3946272	97.992	513868	2410	1.214	10.111
总计		4027140	100.000	533772			

<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 - 10-5/28-1391-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 19:05:59

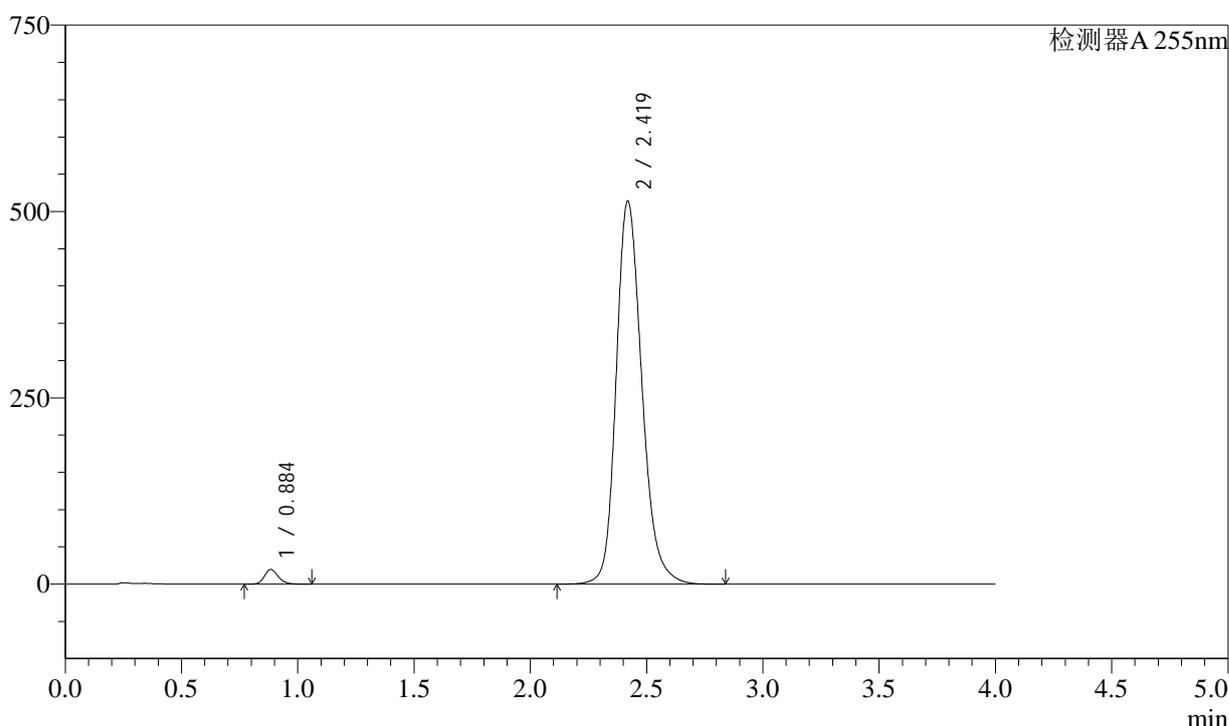
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:16

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	0.884	80320	1.994	19764	1097	1.196	--
2	2.419	3947701	98.006	514322	2409	1.215	10.105
总计		4028021	100.000	534086			



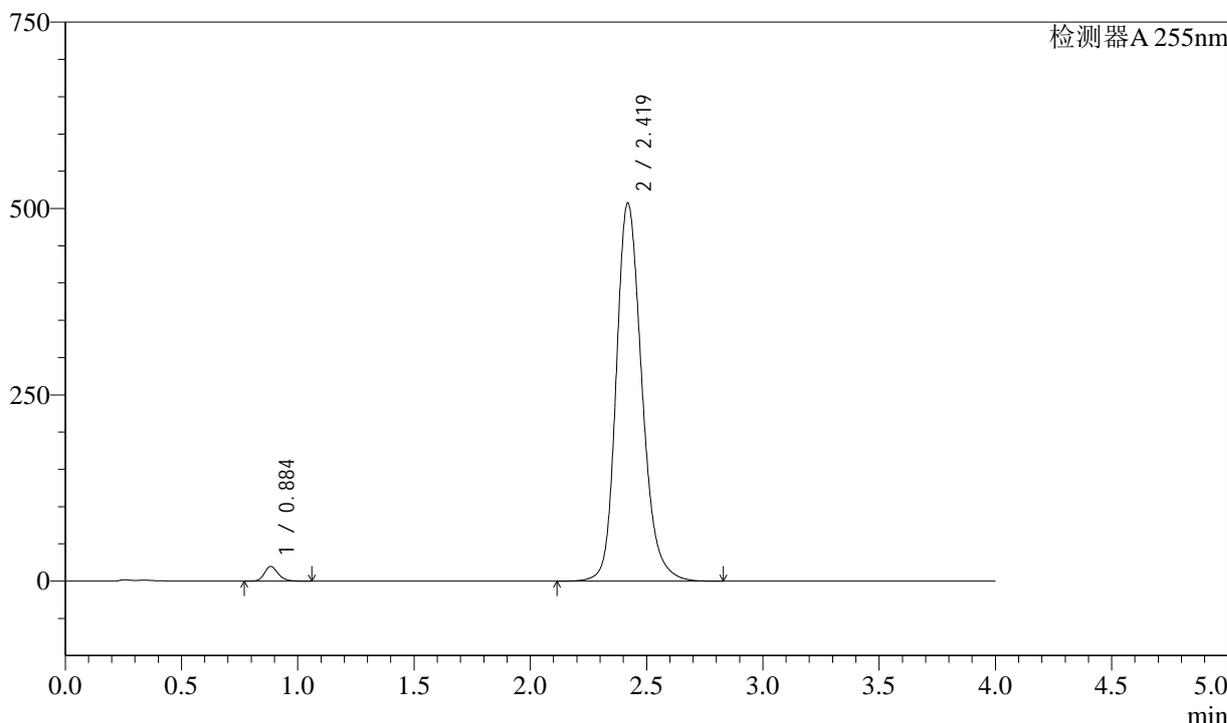
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1392-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:19 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	0.884	80050	2.016	19700	1097	1.196	--
2	2.419	3890952	97.984	507678	2416	1.213	10.115
总计		3971002	100.000	527379			

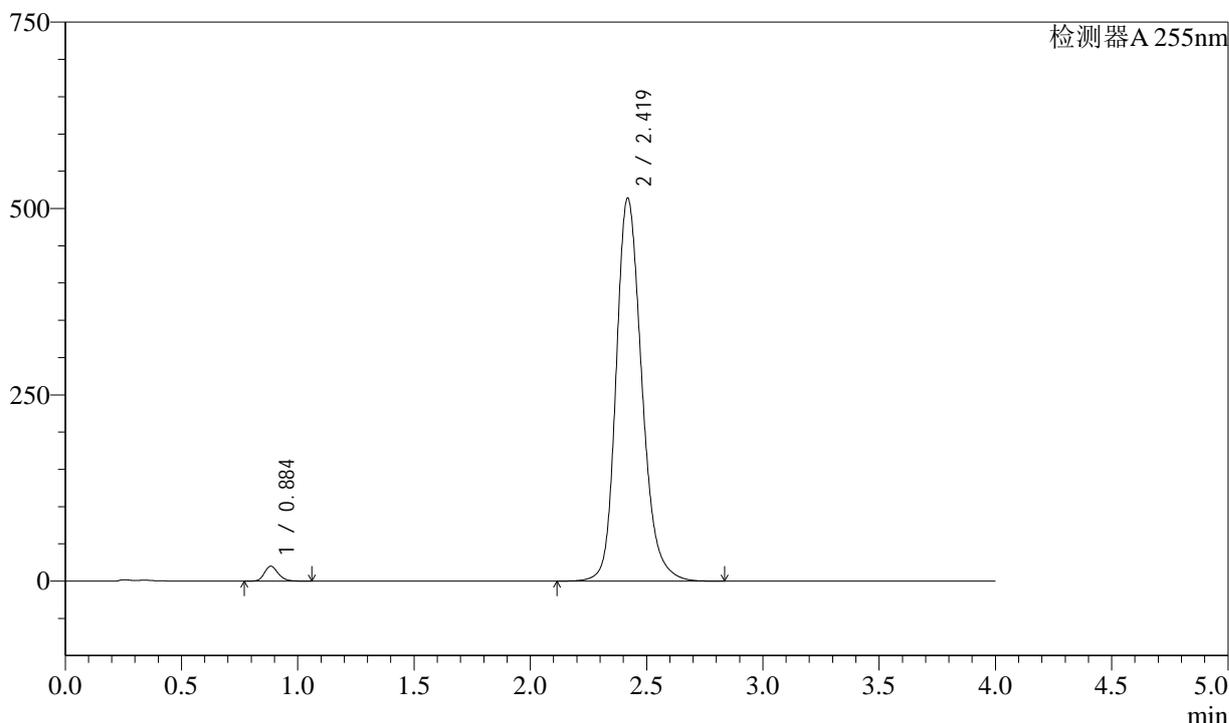
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1393-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:21 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	0.884	81402	2.021	20042	1097	1.195	--
2	2.419	3946727	97.979	514355	2410	1.215	10.106
总计		4028128	100.000	534397			

<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 - 10-5/28-1394-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 19:19:15

处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

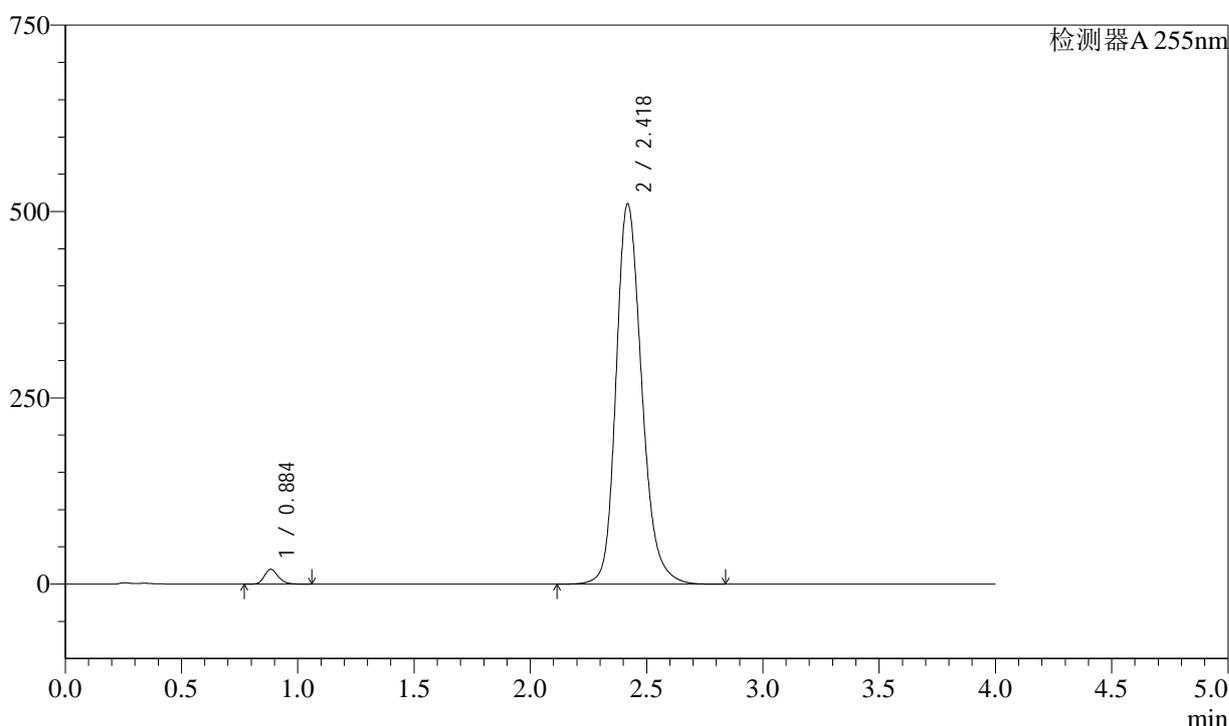
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

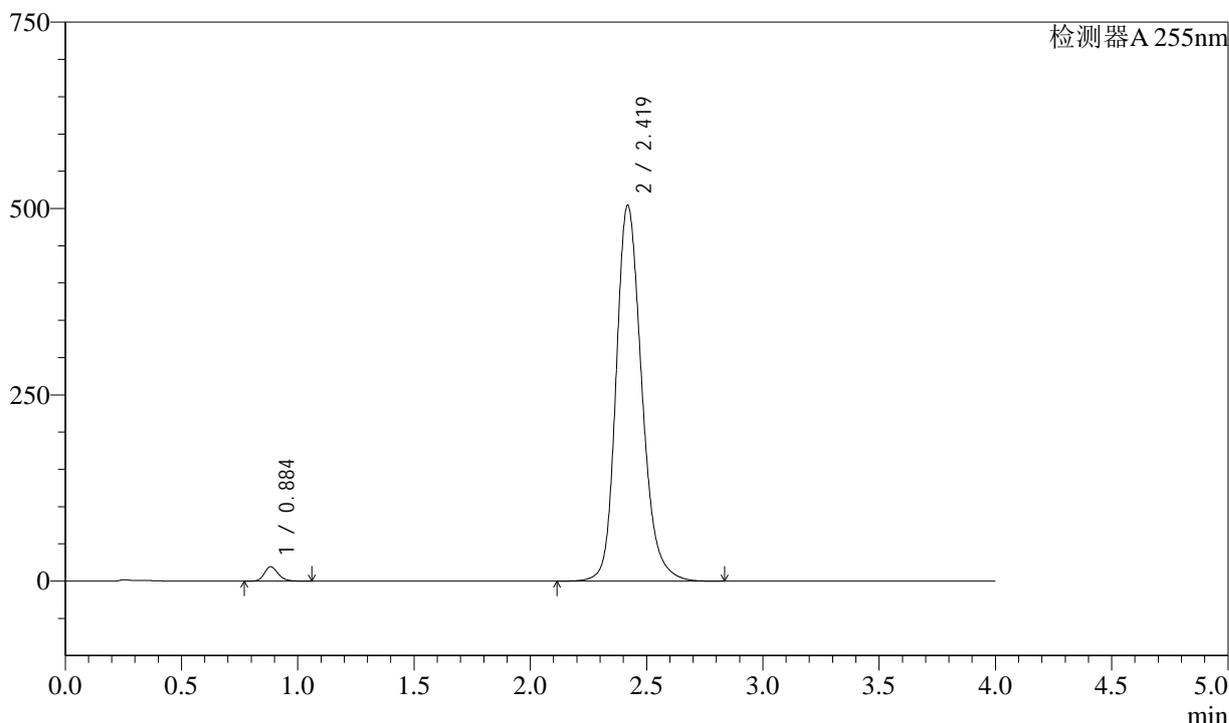
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	80889	2.023	19905	1096	1.196	--
2	2.418	3918163	97.977	510827	2412	1.214	10.107
总计		3999051	100.000	530732			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1395-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:23:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:27	
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	0.884	78799	1.996	19408	1098	1.197	--
2	2.419	3868714	98.004	504817	2418	1.213	10.119
总计		3947513	100.000	524226			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



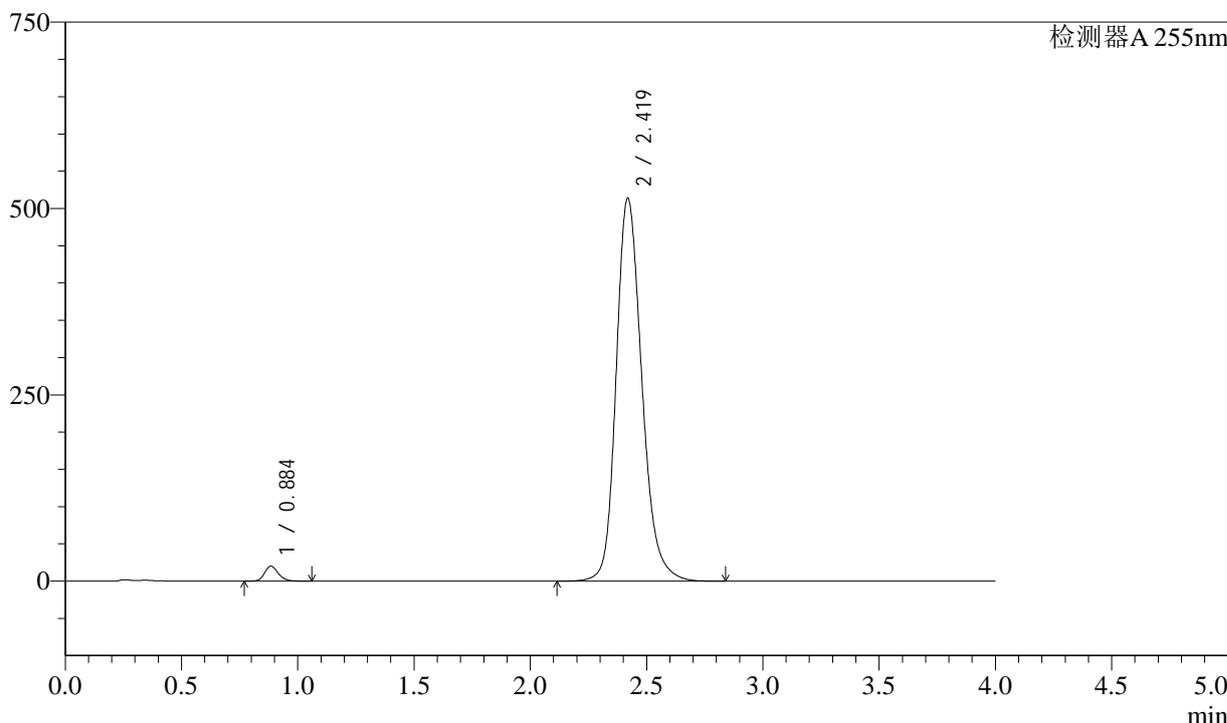
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1396-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:28:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:29 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	0.884	81474	2.023	20061	1104	1.196	--
2	2.419	3946064	97.977	514112	2411	1.216	10.111
总计		4027538	100.000	534173			

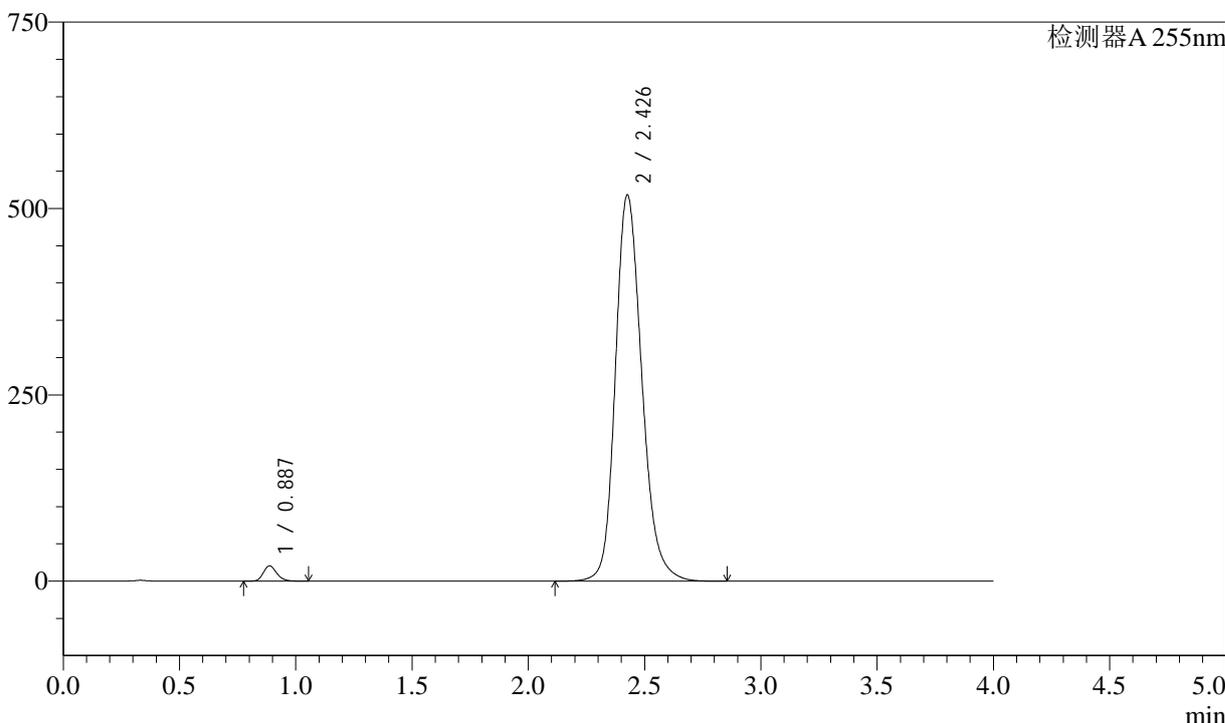
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1397-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:32:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:32	
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	0.887	82076	1.962	20585	1155	1.196	--
2	2.426	4101692	98.038	518038	2272	1.206	9.994
总计		4183768	100.000	538623			

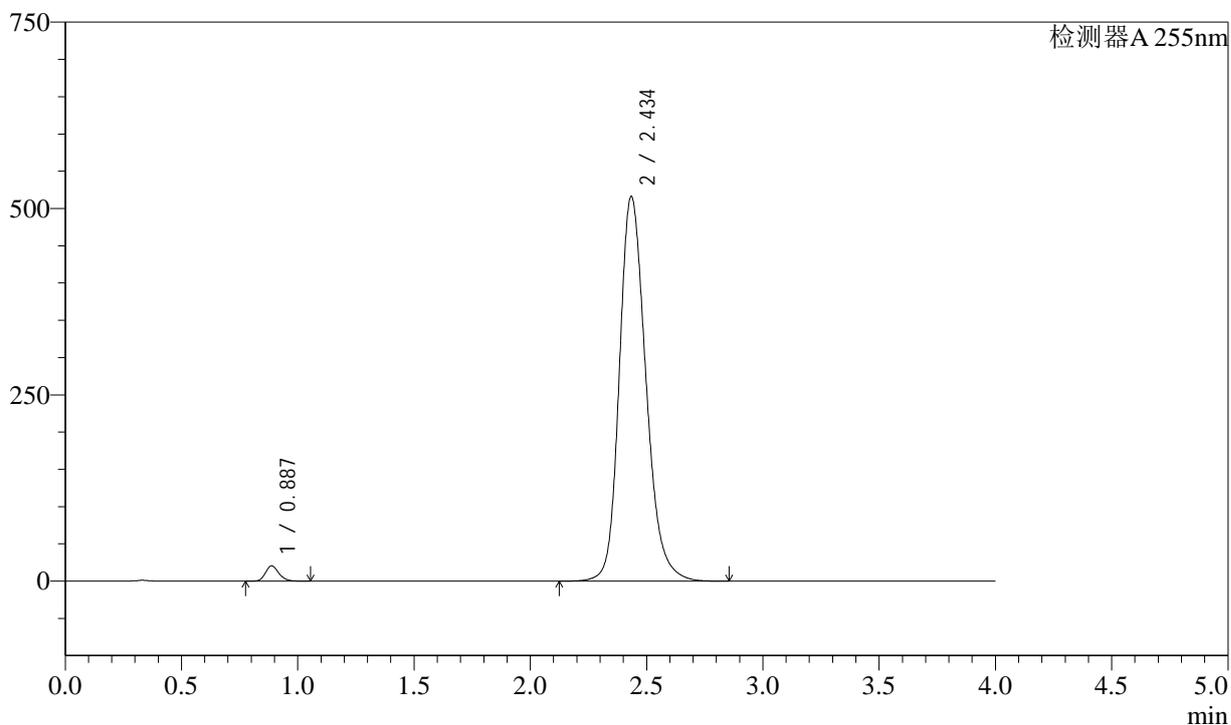
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 10-5/28-1398-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 19:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:35 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	0.887	82092	1.960	20598	1154	1.196	--
2	2.434	4105898	98.040	516408	2264	1.216	10.007
总计		4187990	100.000	537006			

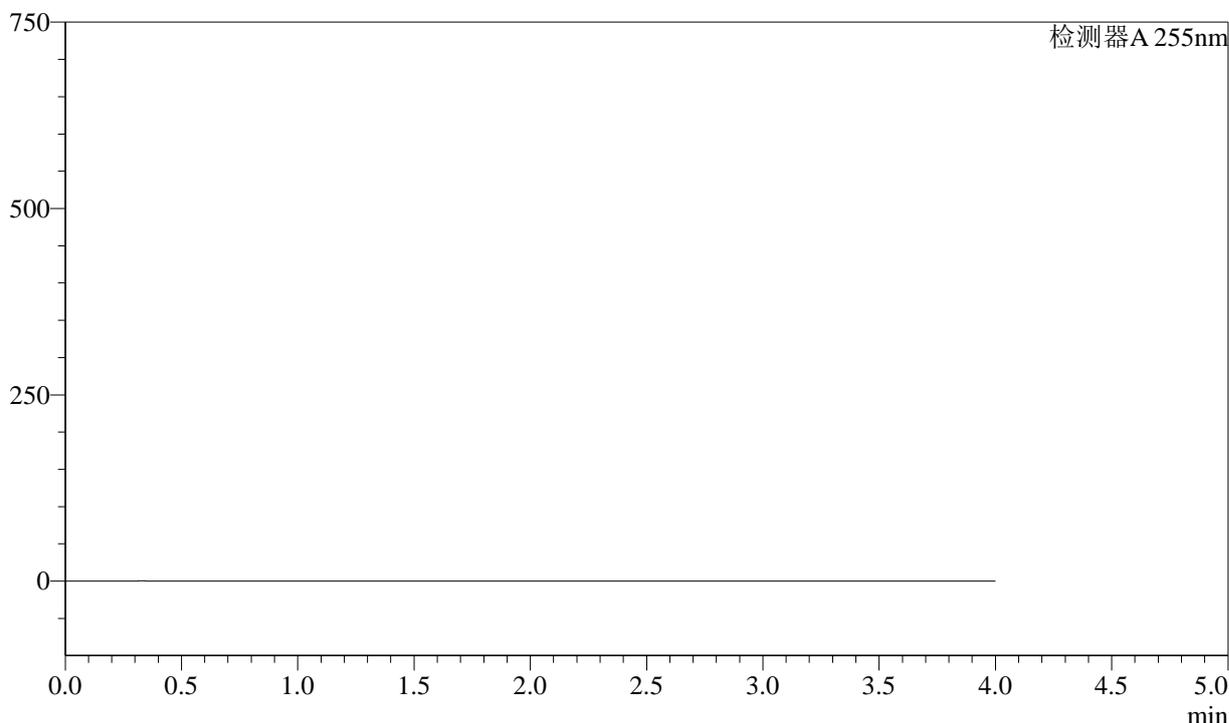
图112 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-5/28-1399-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-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: 2024/06/20 19:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:38 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)
总计							

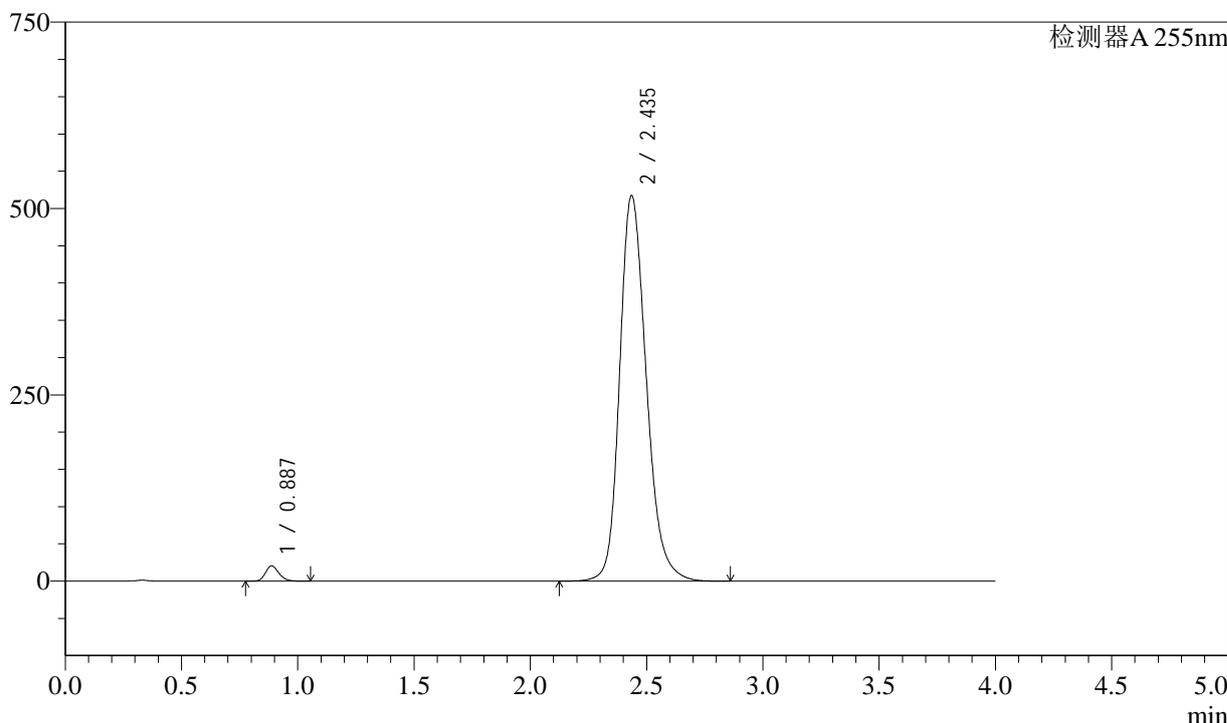
图113 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
溶剂

<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 - 10-5/28-1400-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 19:45:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:40	
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	0.887	82590	1.967	20703	1152	1.197	--
2	2.435	4116224	98.033	517362	2266	1.220	10.012
总计		4198814	100.000	538066			

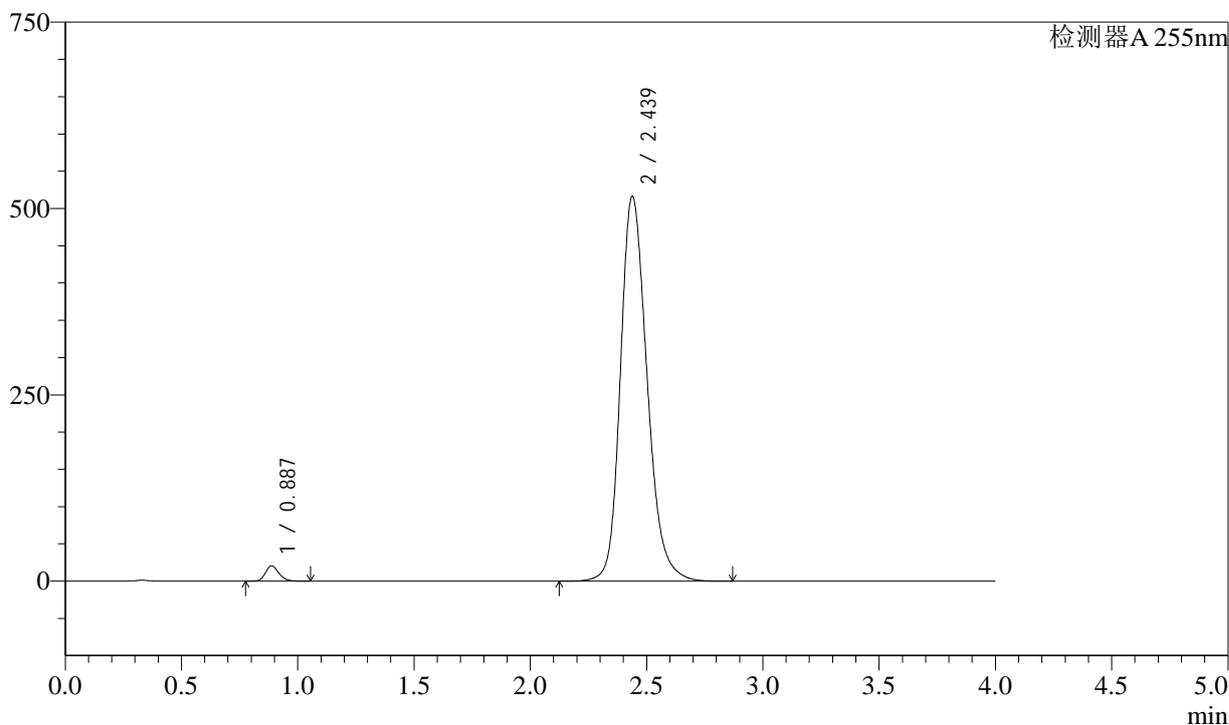
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-5/28-1401-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 19:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:43 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	0.887	82579	1.965	20702	1152	1.197	--
2	2.439	4120365	98.035	516849	2260	1.223	10.013
总计		4202944	100.000	537551			

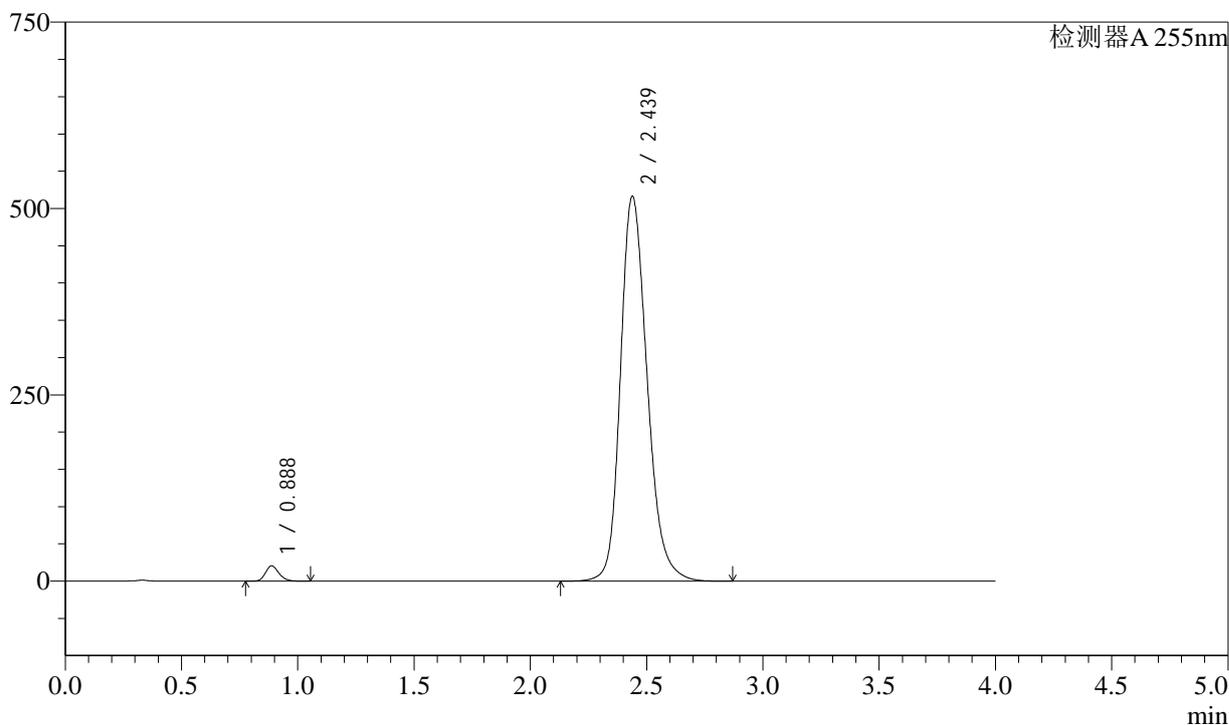
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-5/28-1402-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 19:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:46 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	82566	1.966	20701	1153	1.198	--
2	2.439	4118010	98.034	516851	2262	1.224	10.018
总计		4200577	100.000	537553			

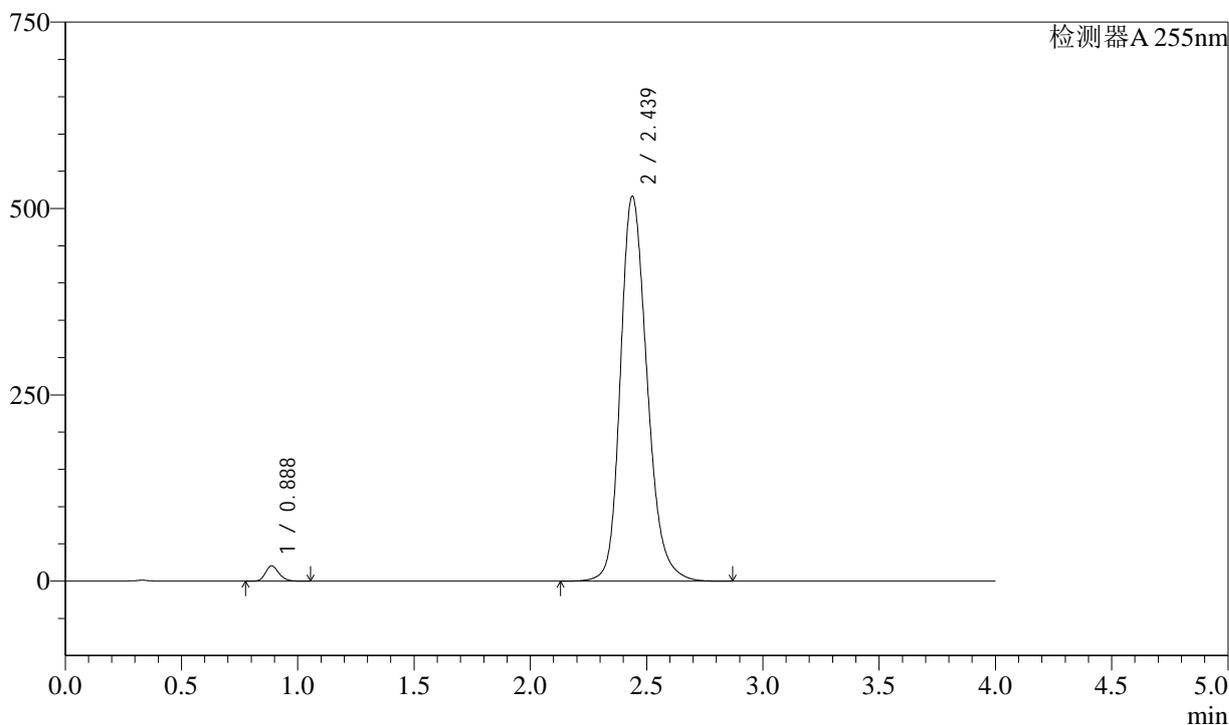
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-5/28-1403-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 19:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:49 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	0.888	82573	1.965	20700	1152	1.197	--
2	2.439	4118870	98.035	516923	2262	1.225	10.017
总计		4201442	100.000	537622			

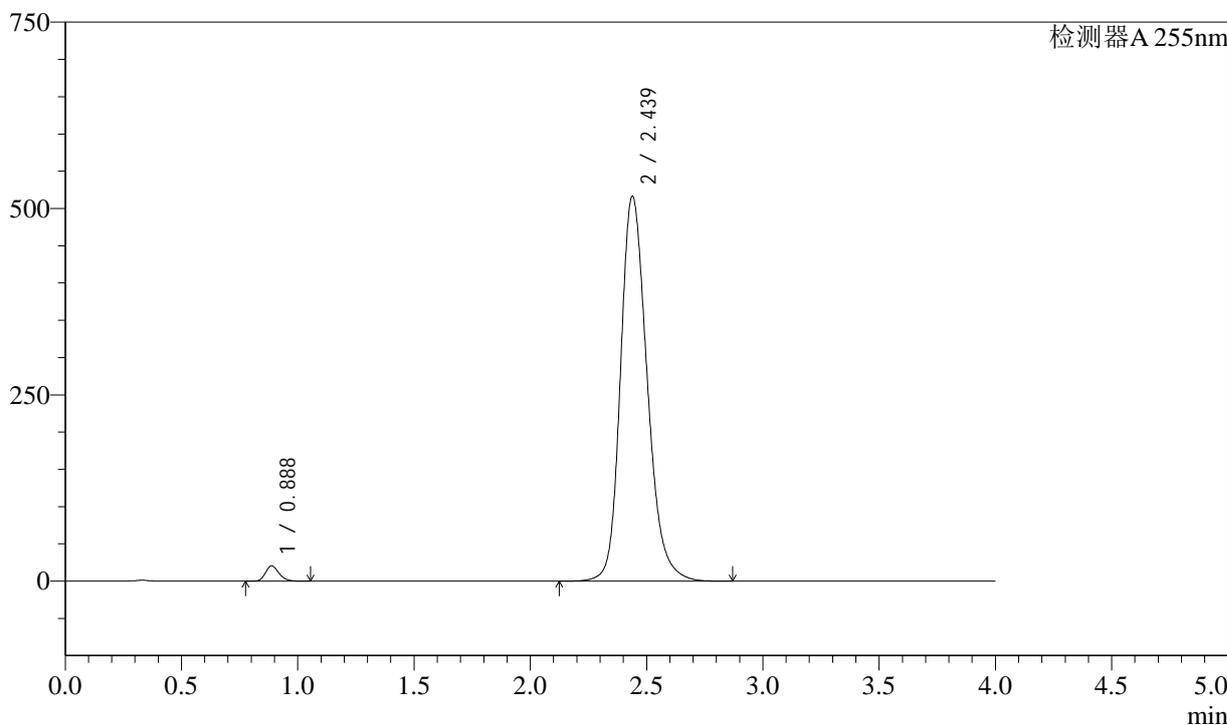
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1404-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 20:03:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:52	
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	0.888	82609	1.966	20708	1152	1.198	--
2	2.439	4119764	98.034	516920	2262	1.224	10.016
总计		4202373	100.000	537628			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1405-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 20:07:38

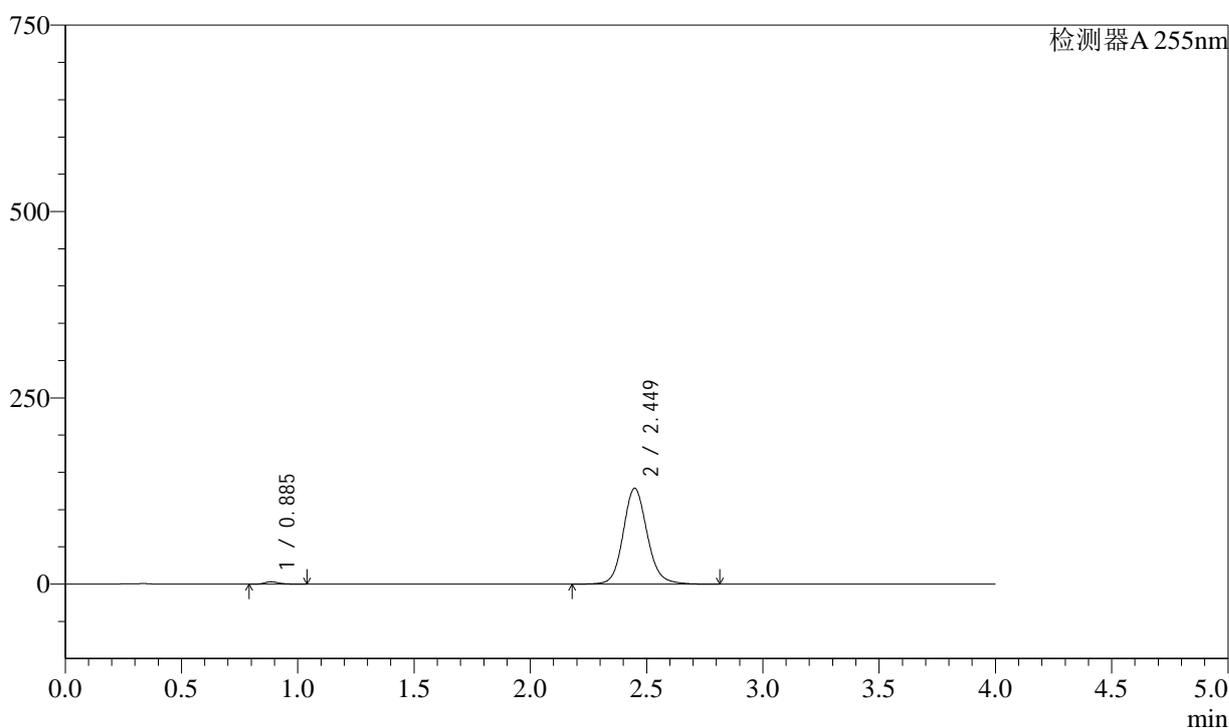
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:54

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	0.885	13353	1.426	3232	1092	1.258	--
2	2.449	922921	98.574	128711	2820	1.126	10.726
总计		936274	100.000	131943			

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-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



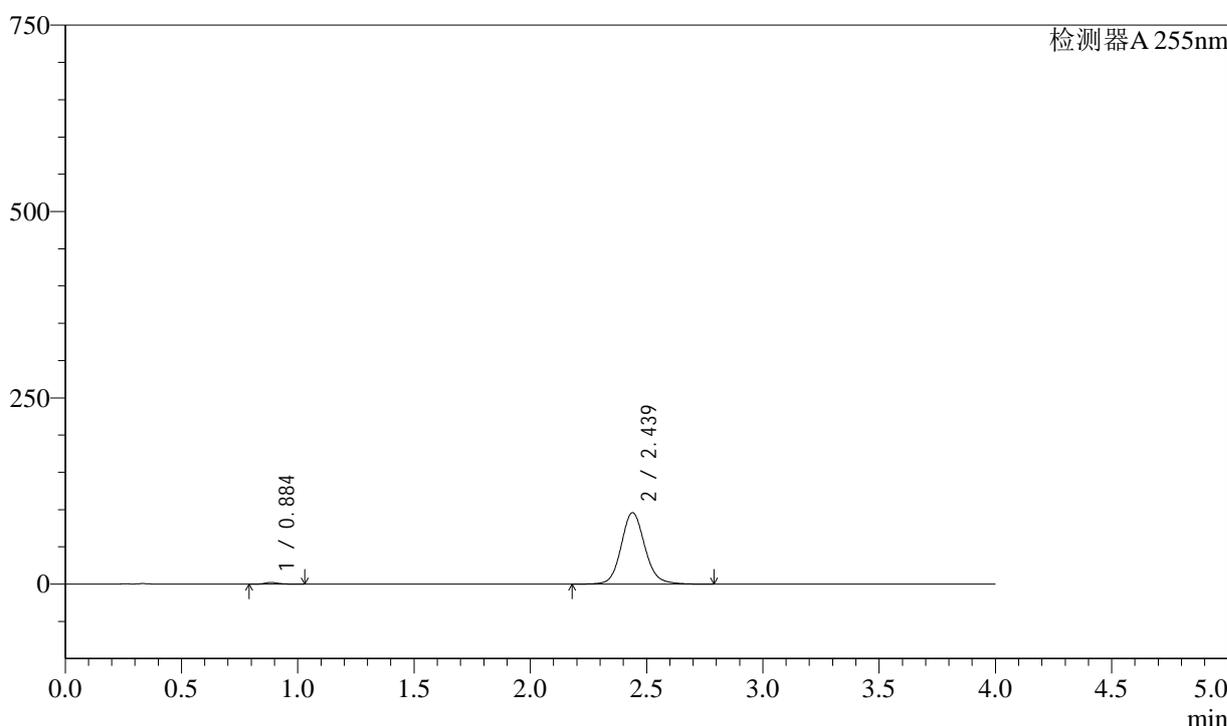
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1406-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:57 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	0.884	9214	1.336	2223	1079	1.263	--
2	2.439	680414	98.664	96026	2866	1.119	10.733
总计		689628	100.000	98249			

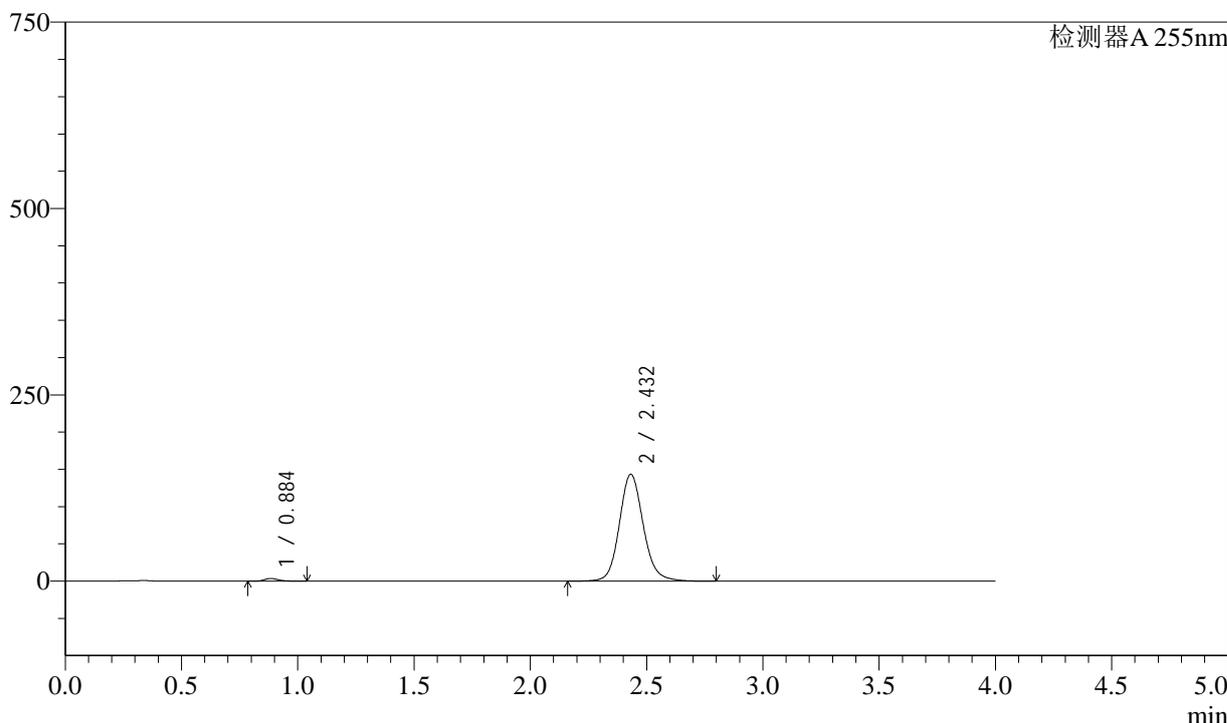
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1407-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:16:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:51:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	14808	1.424	3596	1083	1.243	--
2	2.432	1025186	98.576	143441	2805	1.127	10.639
总计		1039993	100.000	147037			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1408-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 20:20:46

实验者: xiexinhui

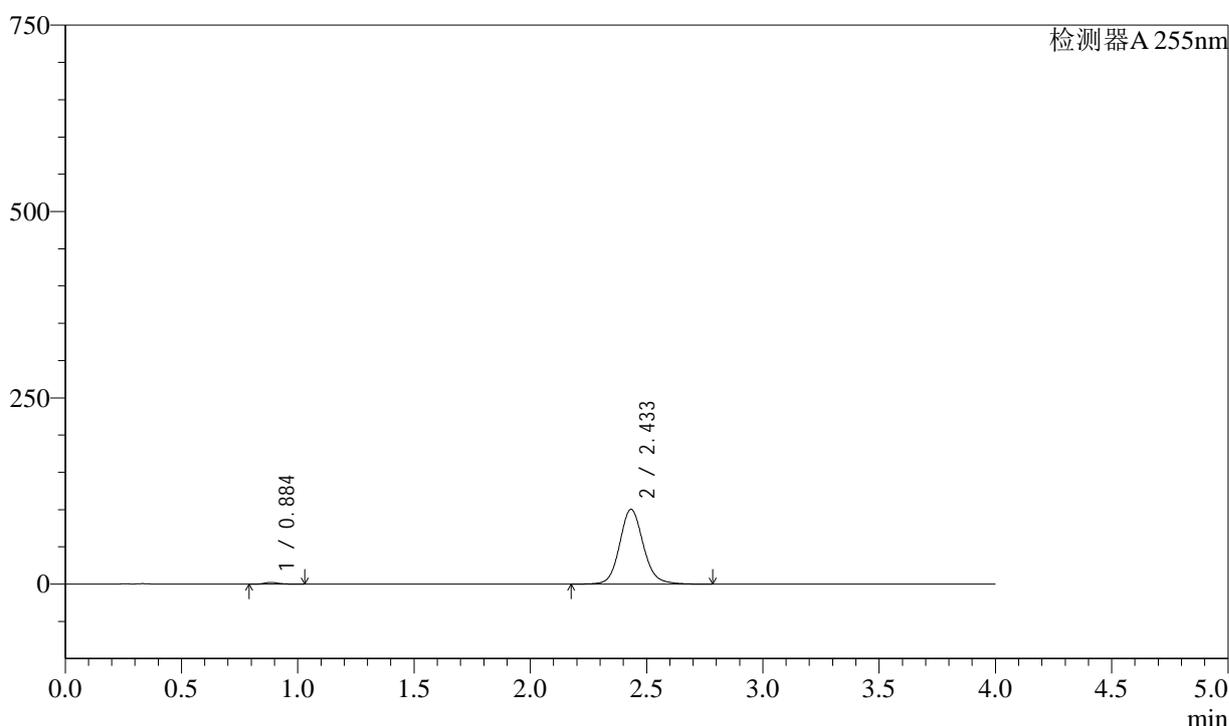
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

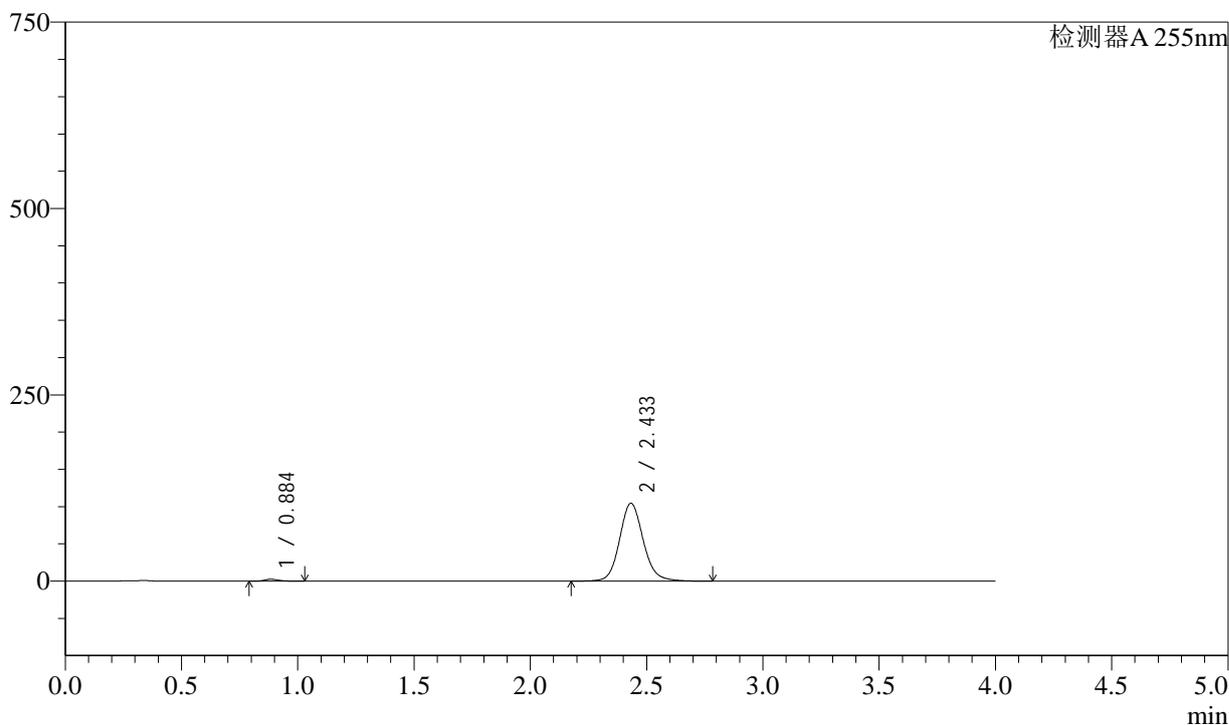
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	9635	1.337	2325	1070	1.255	--
2	2.433	710981	98.663	100459	2858	1.119	10.680
总计		720616	100.000	102785			

<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 - 10-5/28-1409-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:05 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	0.884	10409	1.387	2520	1072	1.242	--
2	2.433	740038	98.613	104487	2851	1.120	10.672
总计		750446	100.000	107006			

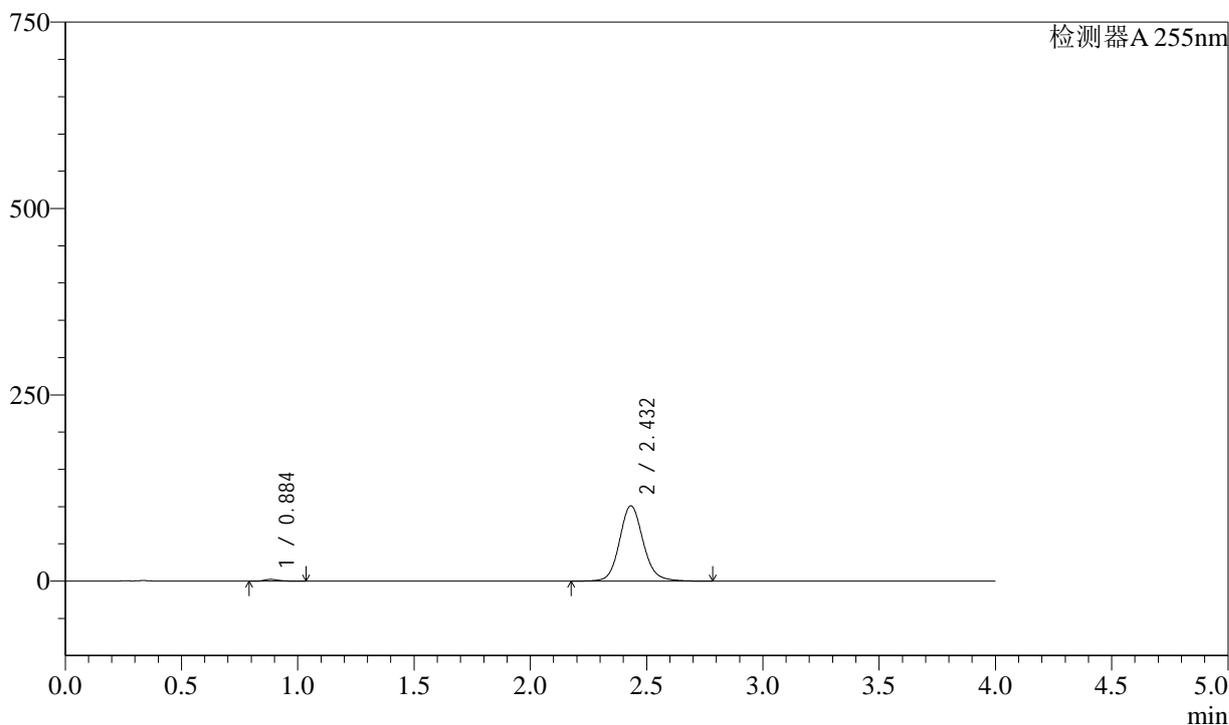
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1410-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:07 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)
1	0.884	9892	1.364	2389	1075	1.253	--
2	2.432	715576	98.636	101116	2858	1.120	10.686
总计		725468	100.000	103505			

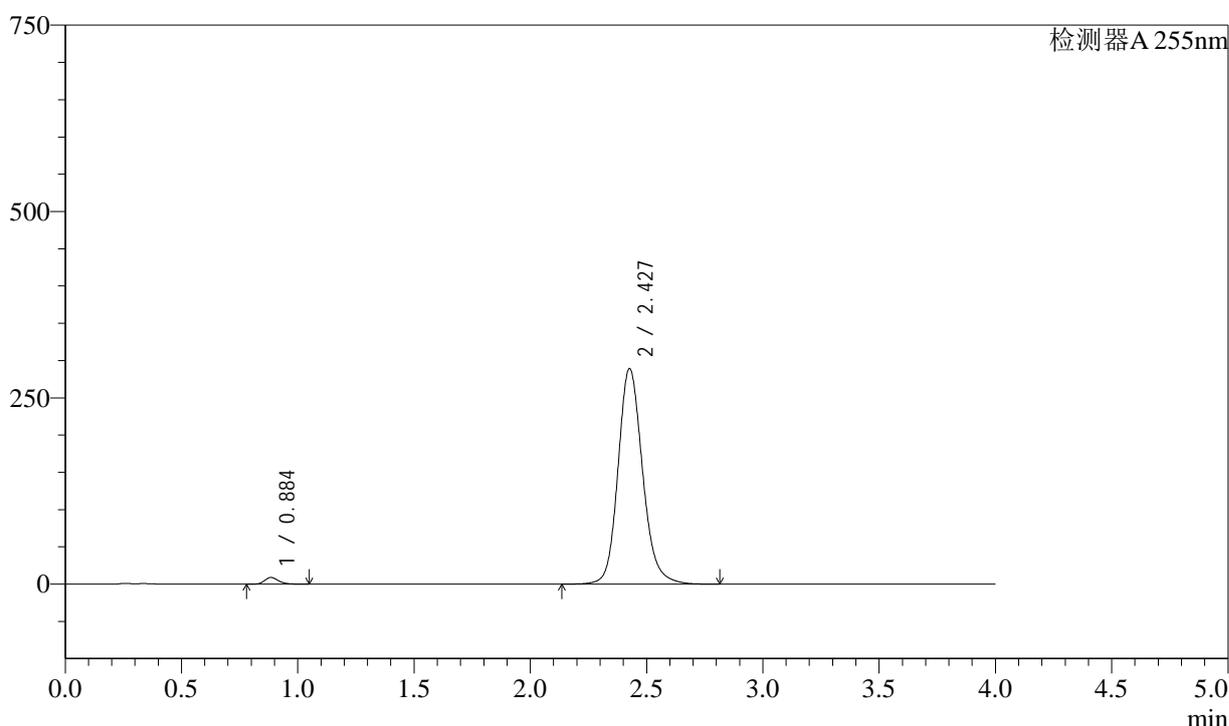
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1411-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	36393	1.684	8906	1098	1.219	--
2	2.427	2125108	98.316	289246	2649	1.161	10.441
总计		2161501	100.000	298152			

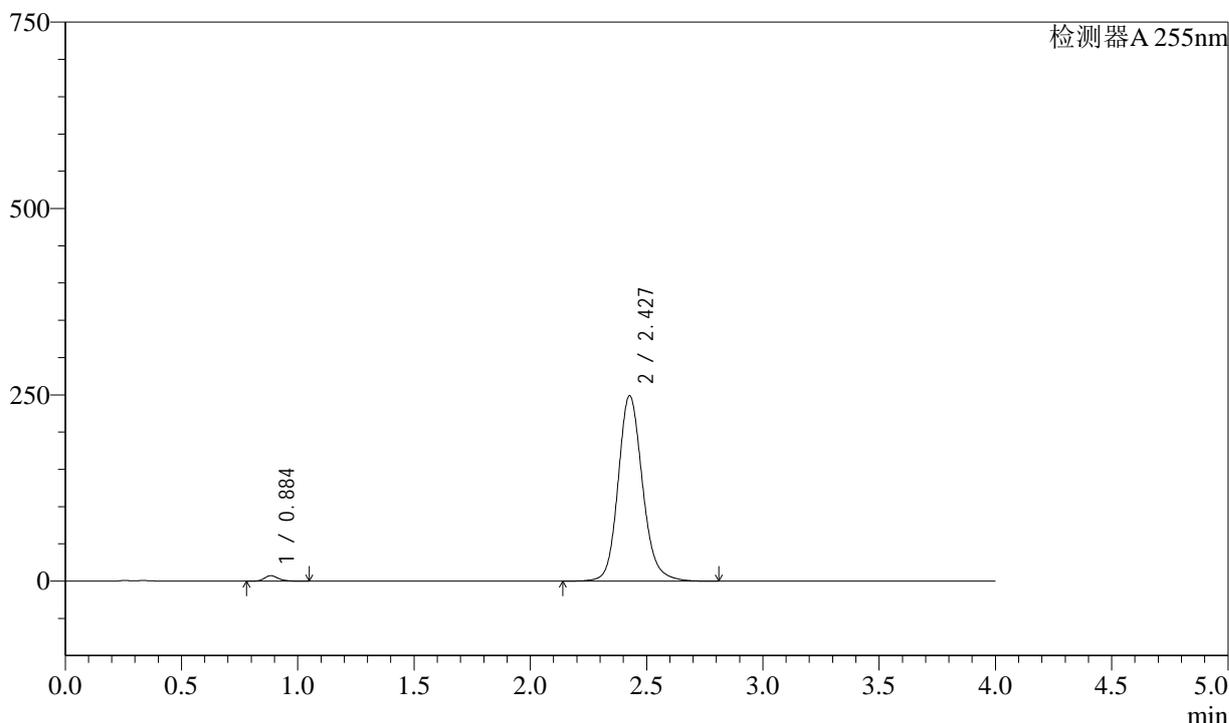
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1412-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:38:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:13	
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	0.884	29811	1.617	7296	1093	1.223	--
2	2.427	1814145	98.383	248914	2692	1.153	10.497
总计		1843956	100.000	256209			

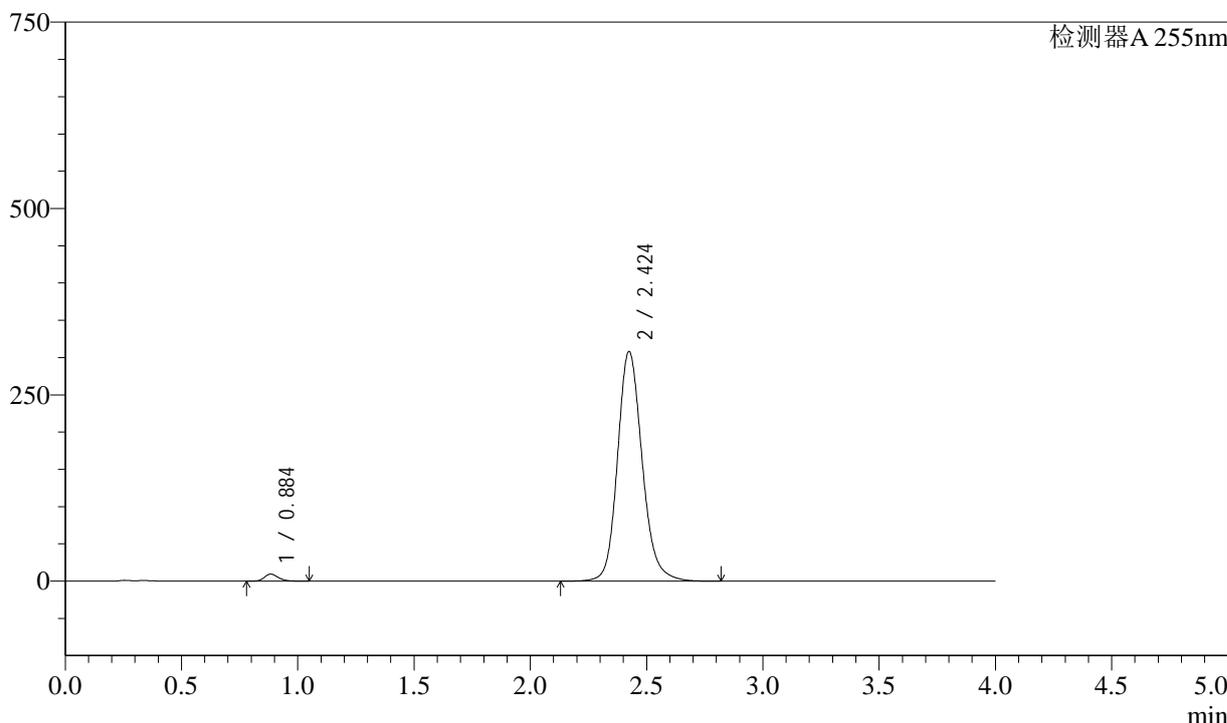
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1413-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:42:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:16	
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	0.884	38587	1.670	9449	1092	1.218	--
2	2.424	2271693	98.330	308326	2628	1.166	10.406
总计		2310279	100.000	317776			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1414-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 20:46:59

实验者: xiexinhui

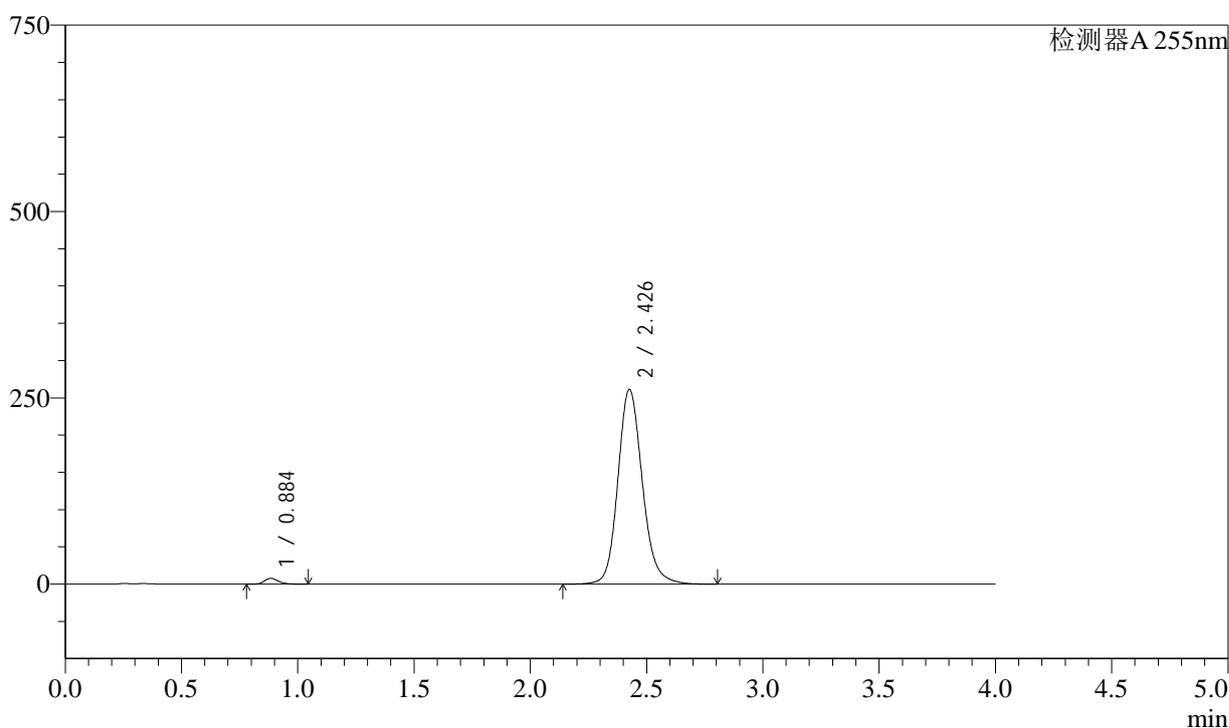
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

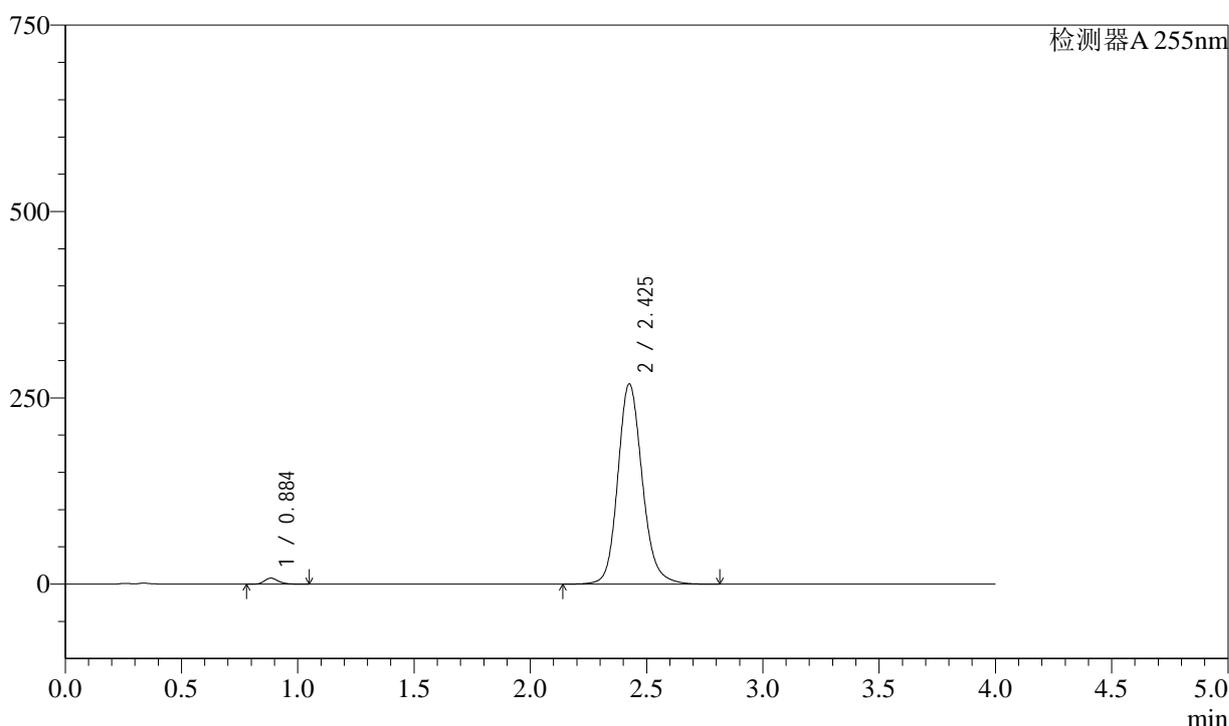
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	31600	1.628	7737	1092	1.220	--
2	2.426	1909544	98.372	261238	2676	1.155	10.472
总计		1941144	100.000	268975			

<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 - 10-5/28-1415-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:21 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	0.884	32874	1.645	8061	1094	1.217	--
2	2.425	1965463	98.355	268661	2670	1.157	10.467
总计		1998337	100.000	276722			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1416-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 20:55:45

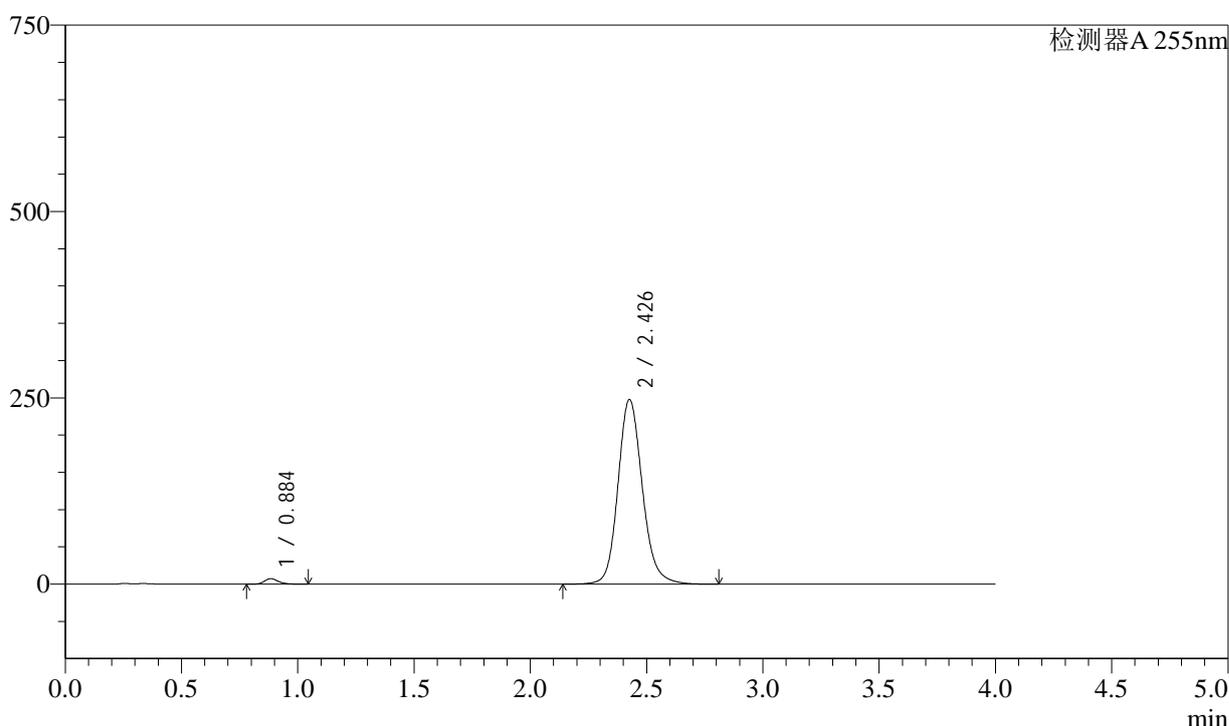
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

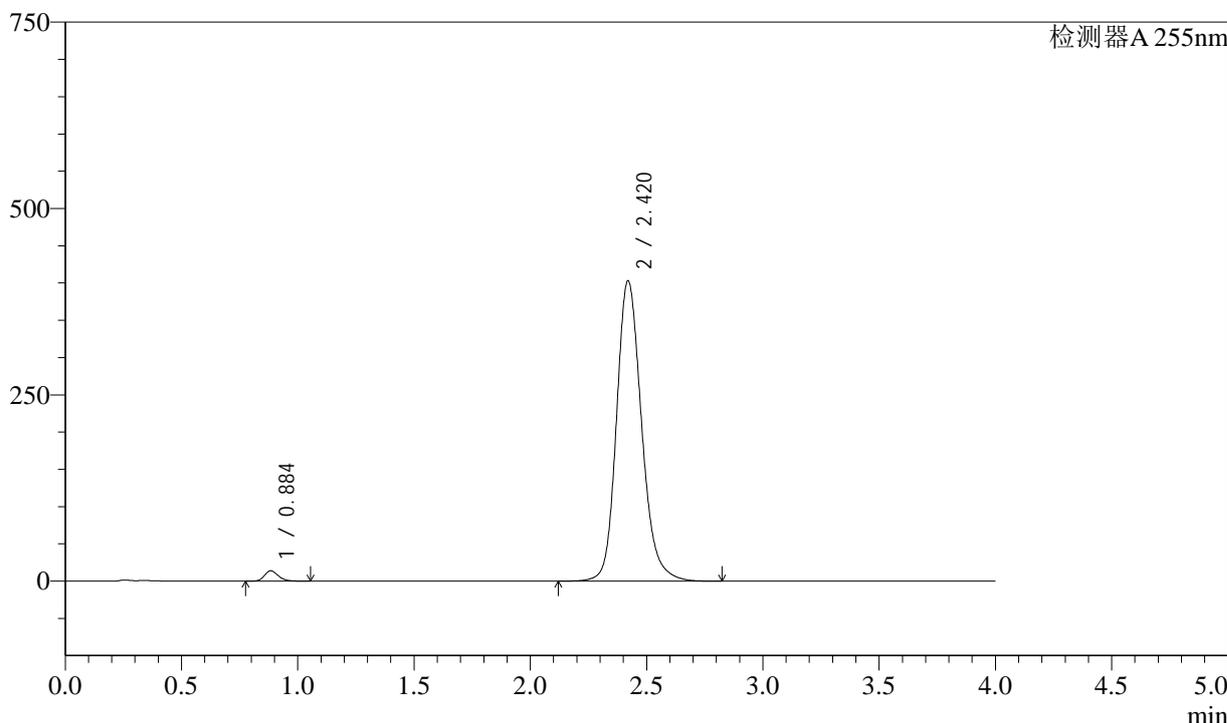
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	29925	1.630	7317	1092	1.222	--
2	2.426	1805515	98.370	247722	2692	1.152	10.493
总计		1835439	100.000	255039			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1417-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:00:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:27	
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	0.884	56653	1.839	13899	1096	1.211	--
2	2.420	3024710	98.161	403143	2529	1.191	10.268
总计		3081362	100.000	417042			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1418-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 20 μL

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 21:04:30

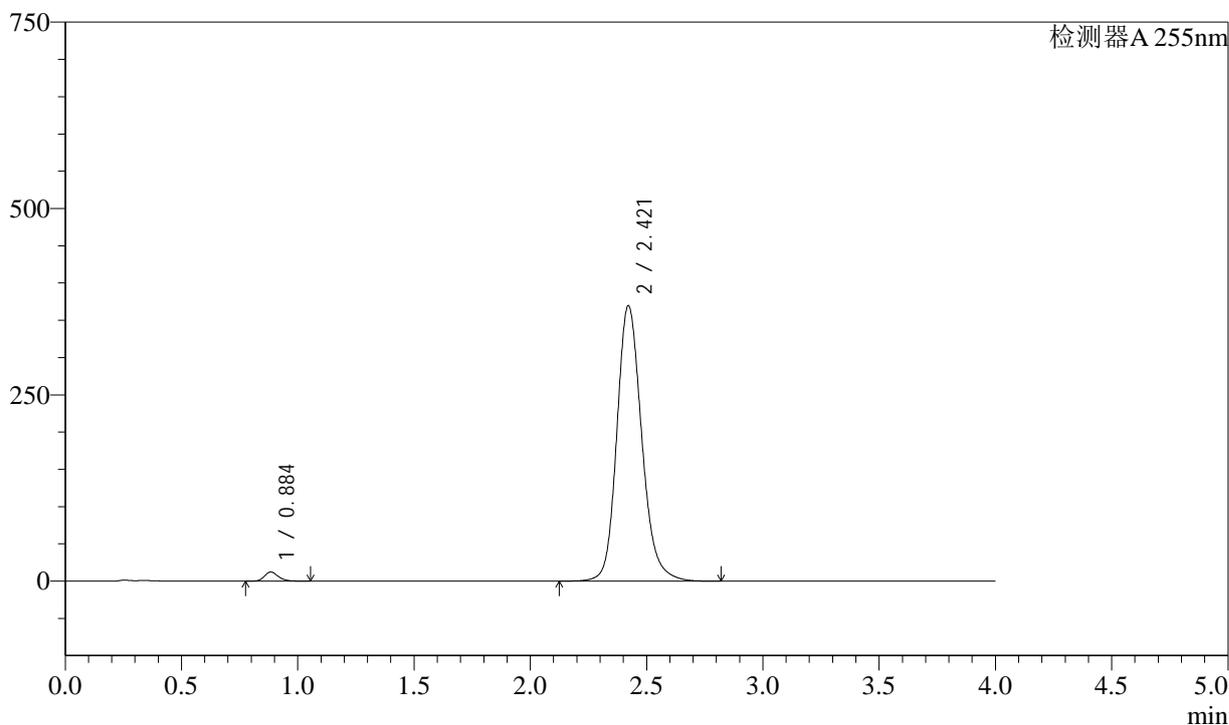
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	50049	1.784	12279	1097	1.211	--
2	2.421	2755521	98.216	369648	2566	1.182	10.322
总计		2805570	100.000	381927			

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-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1419-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 21:08:53

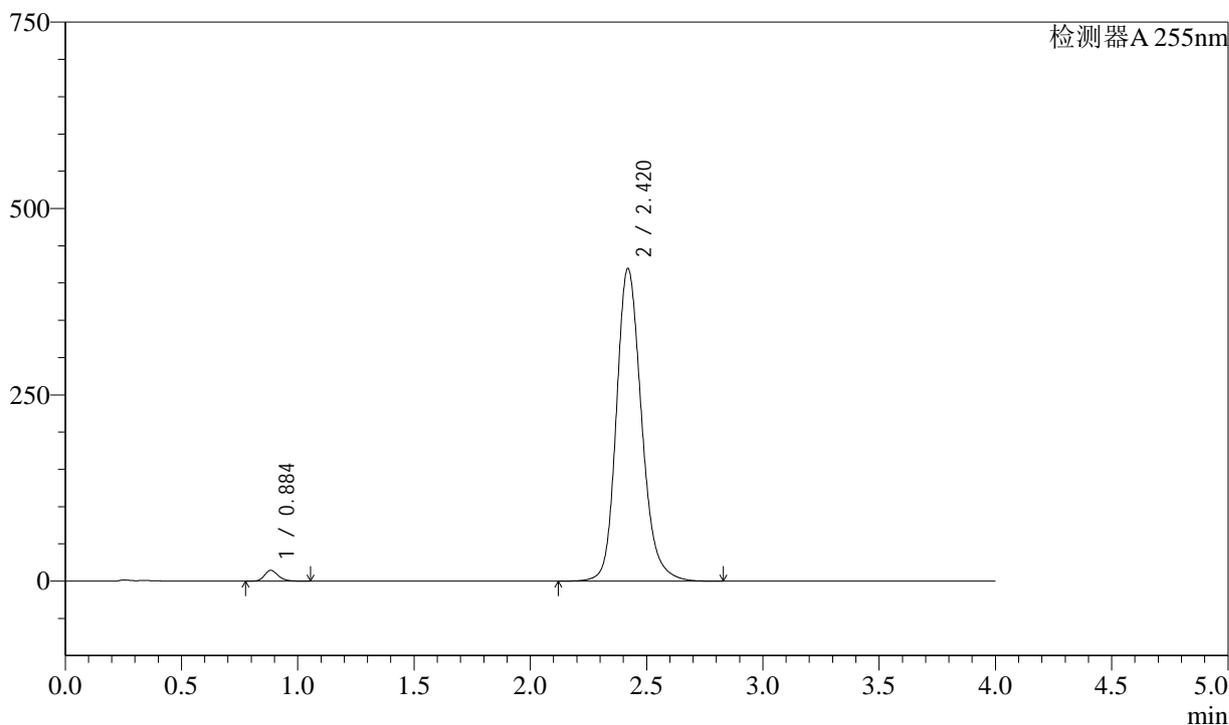
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:33

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	0.884	58895	1.831	14450	1097	1.211	--
2	2.420	3158182	98.169	419692	2513	1.195	10.244
总计		3217078	100.000	434142			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1420-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 21:13:15

实验者: xiexinhui

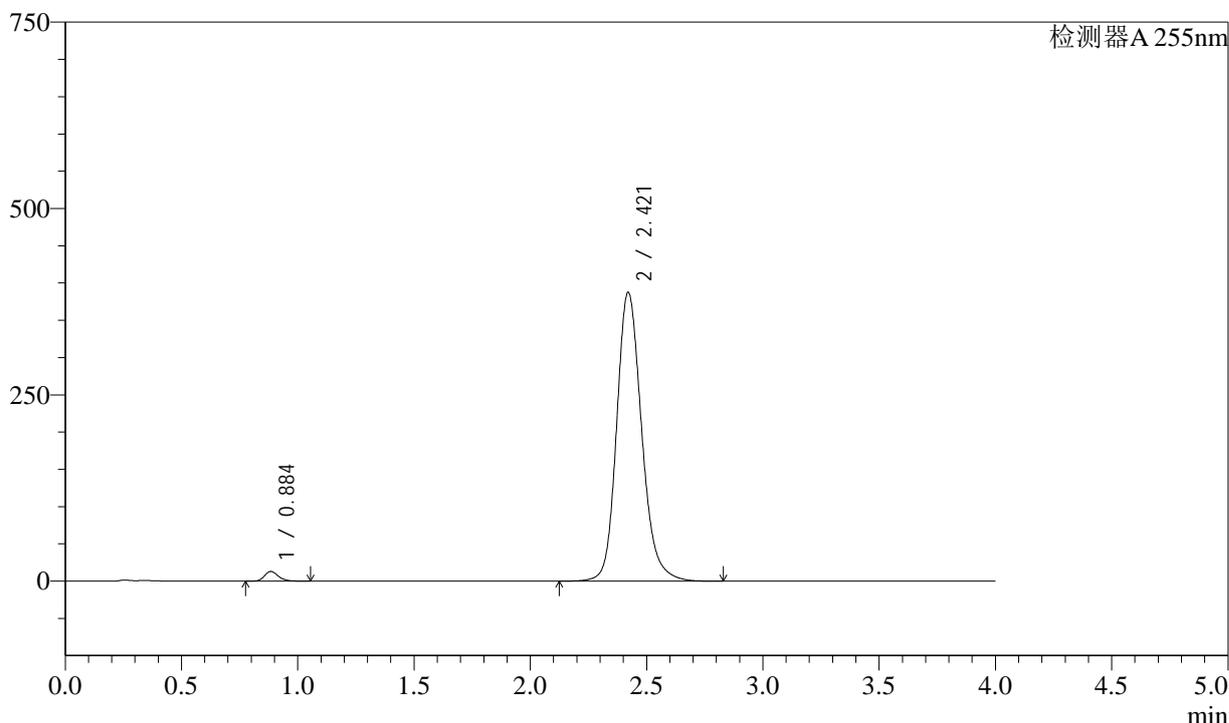
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:36

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	0.884	53087	1.798	13017	1095	1.212	--
2	2.421	2899289	98.202	387381	2547	1.187	10.291
总计		2952376	100.000	400398			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1421-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 21:17:38

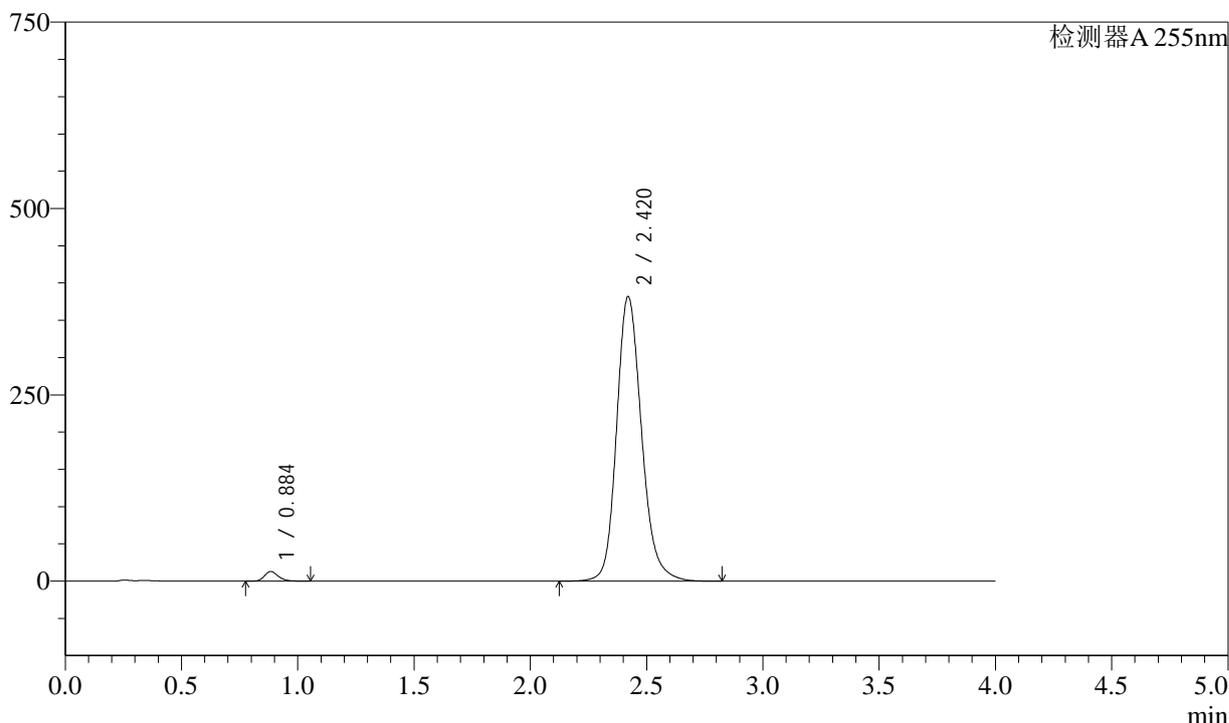
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	52479	1.806	12876	1097	1.211	--
2	2.420	2853783	98.194	381820	2553	1.186	10.301
总计		2906262	100.000	394696			

图135 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-pH6.8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 - 10-5/28-1422-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:22:00

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

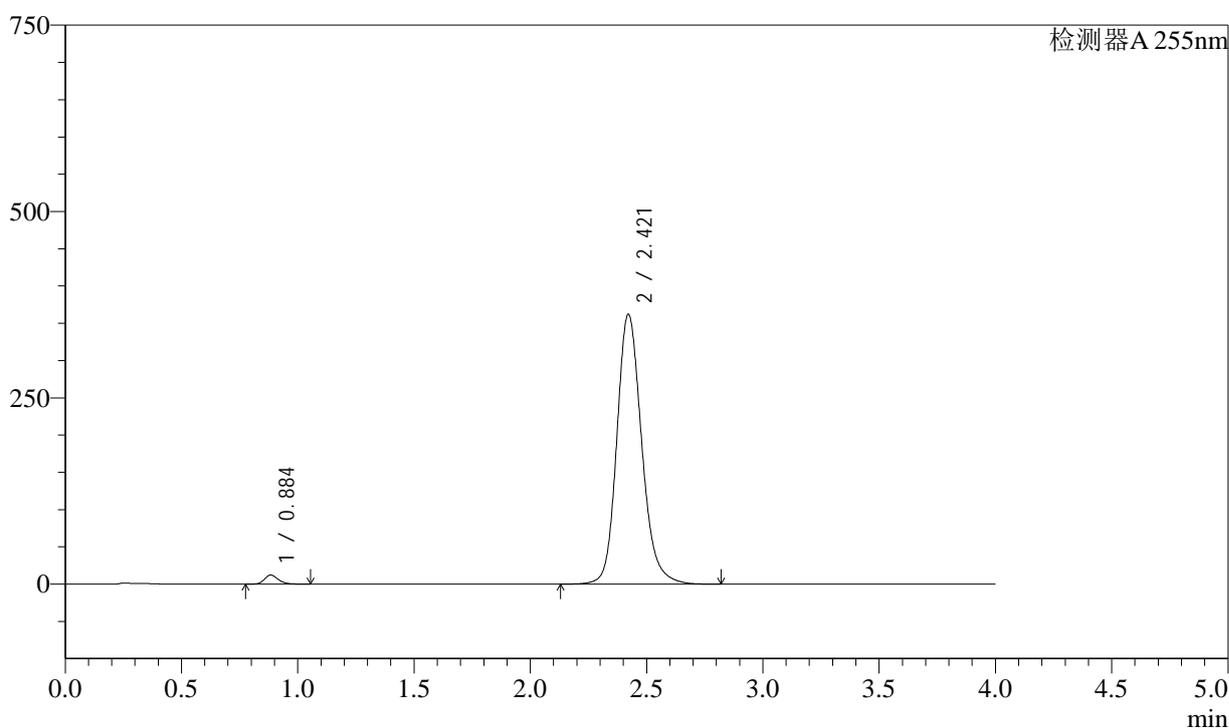
版本号: 6.115

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	0.884	49795	1.814	12210	1096	1.213	--
2	2.421	2695582	98.186	362131	2574	1.181	10.330
总计		2745377	100.000	374340			

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-pH6.8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)柱温: 30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1423-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:26:23

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

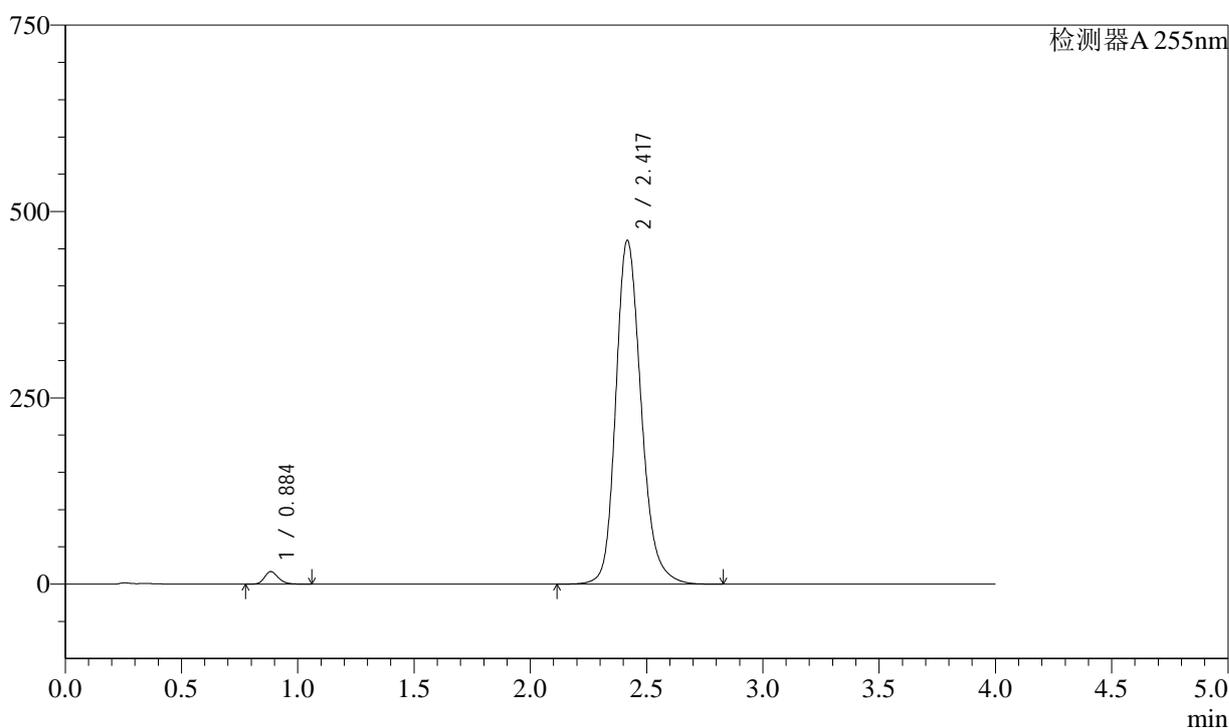
版本号: 6.115

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	0.884	68662	1.923	16848	1097	1.210	--
2	2.417	3501541	98.077	461625	2468	1.207	10.177
总计		3570203	100.000	478473			

<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 - 10-5/28-1424-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 21:30:45

实验者: xiexinhui

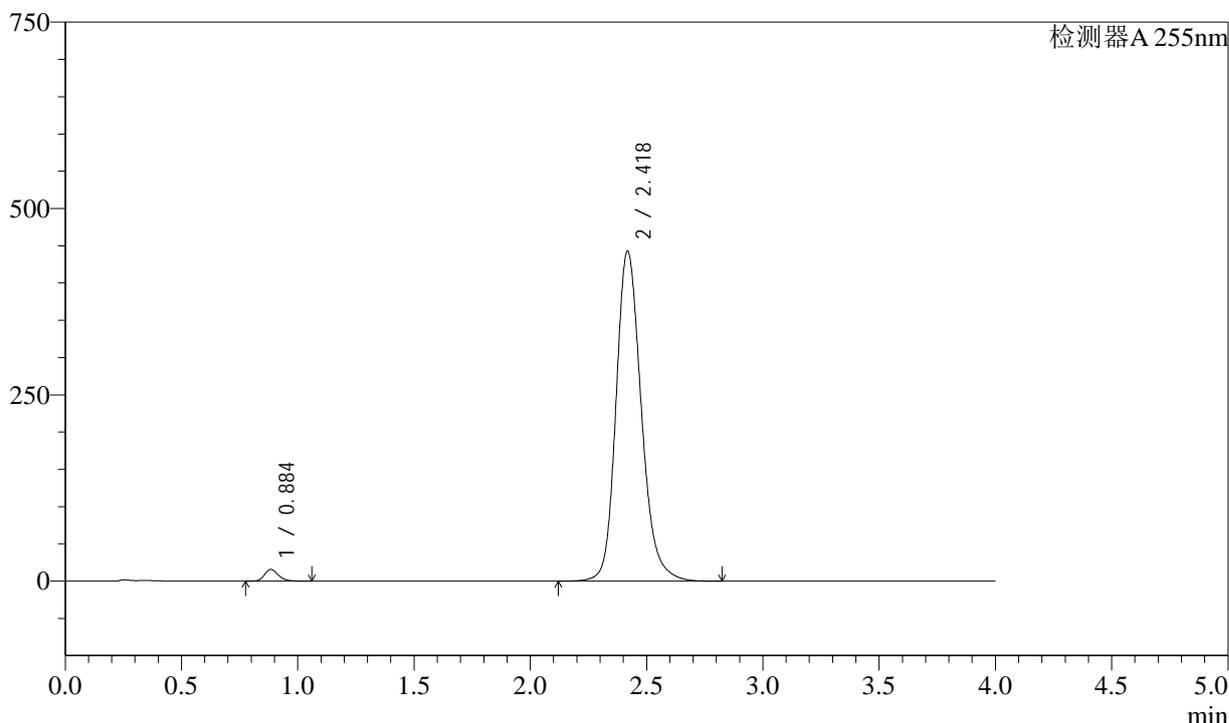
处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:47

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	64180	1.881	15754	1098	1.208	--
2	2.418	3348198	98.119	443241	2490	1.202	10.210
总计		3412378	100.000	458995			

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-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



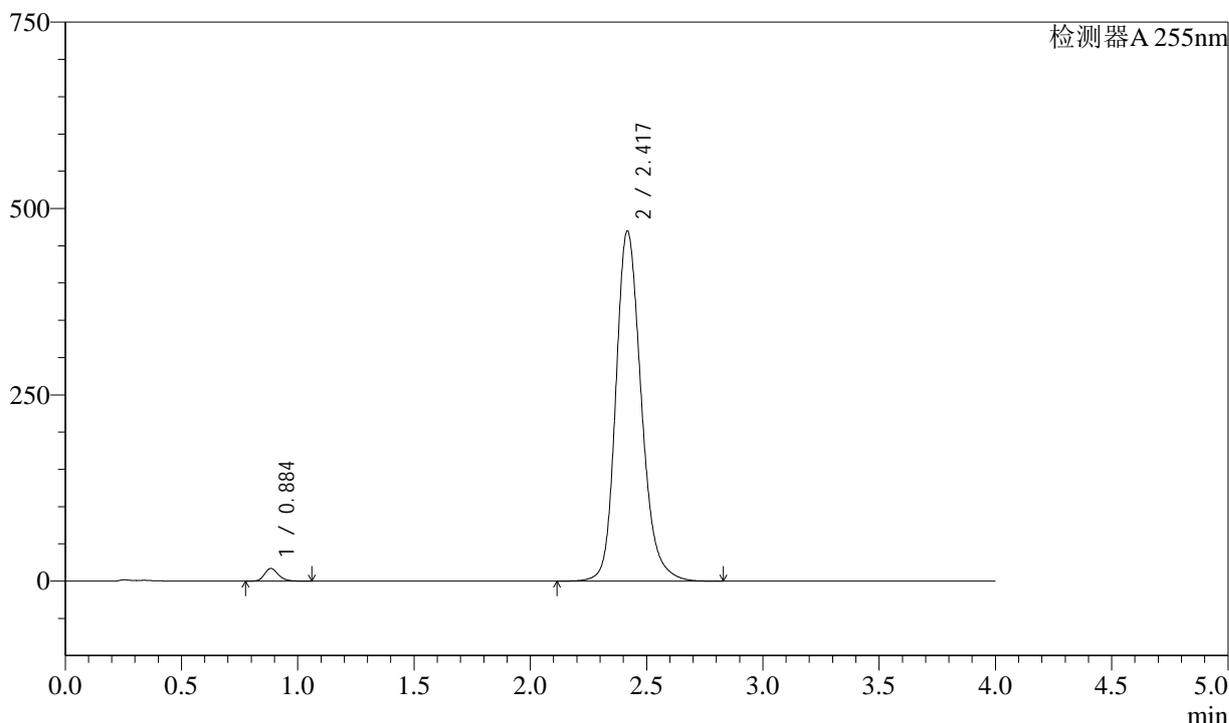
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1425-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:49 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	0.884	69359	1.904	17018	1097	1.208	--
2	2.417	3572696	98.096	470210	2460	1.209	10.165
总计		3642055	100.000	487227			

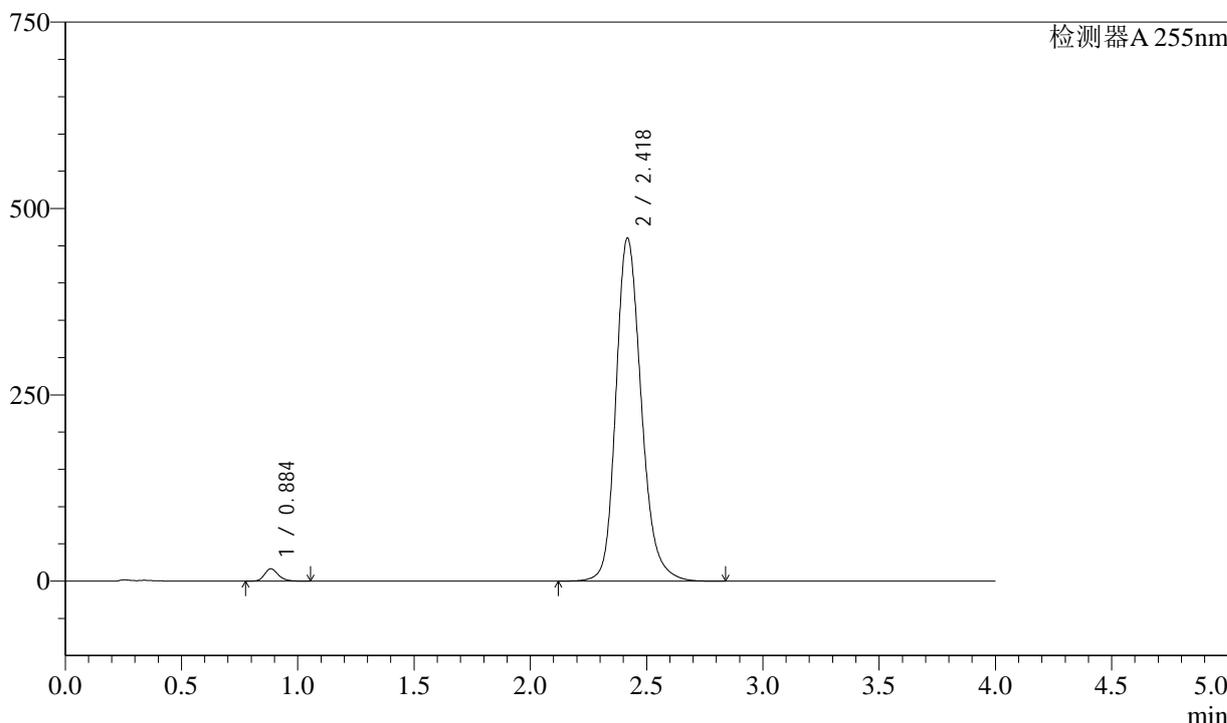
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1426-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:52 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	0.884	67417	1.893	16548	1097	1.208	--
2	2.418	3493327	98.107	460700	2472	1.207	10.183
总计		3560744	100.000	477248			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1427-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:43:53

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

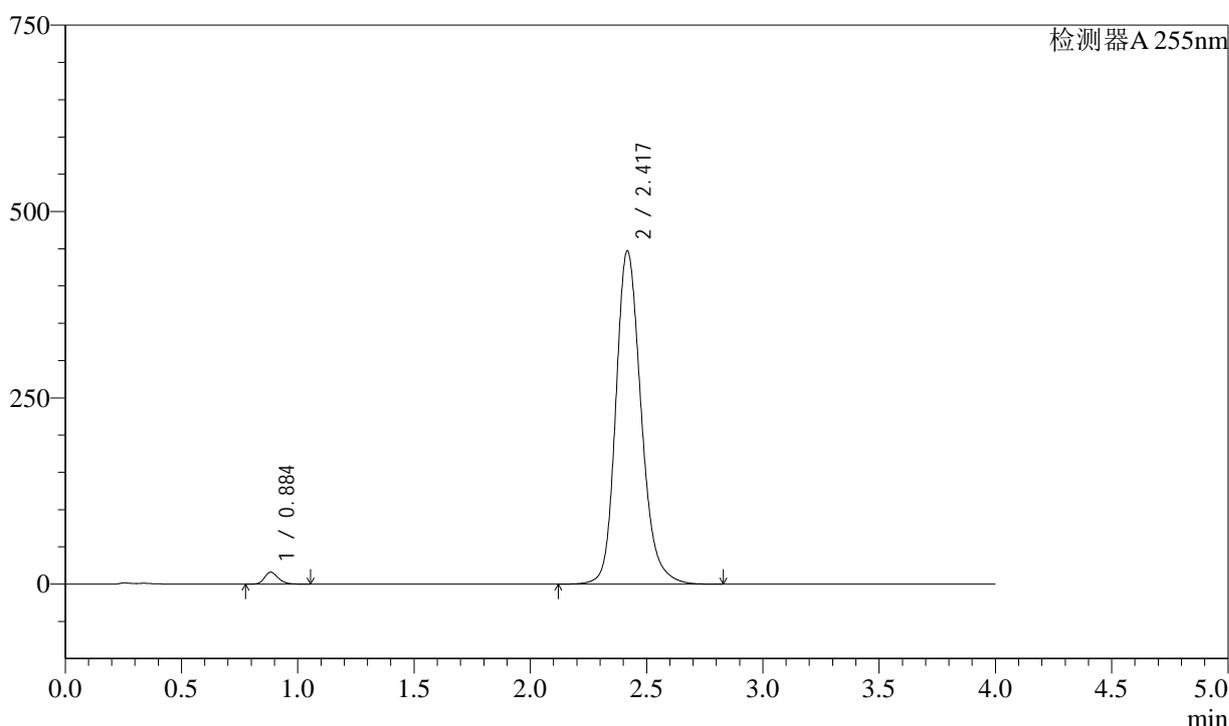
版本号: 6.115

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	0.884	65313	1.894	16039	1098	1.208	--
2	2.417	3383035	98.106	447452	2487	1.205	10.203
总计		3448348	100.000	463491			

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-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1428-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 21:48:15

处理时间(V2): 2024/06/21 08:52:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

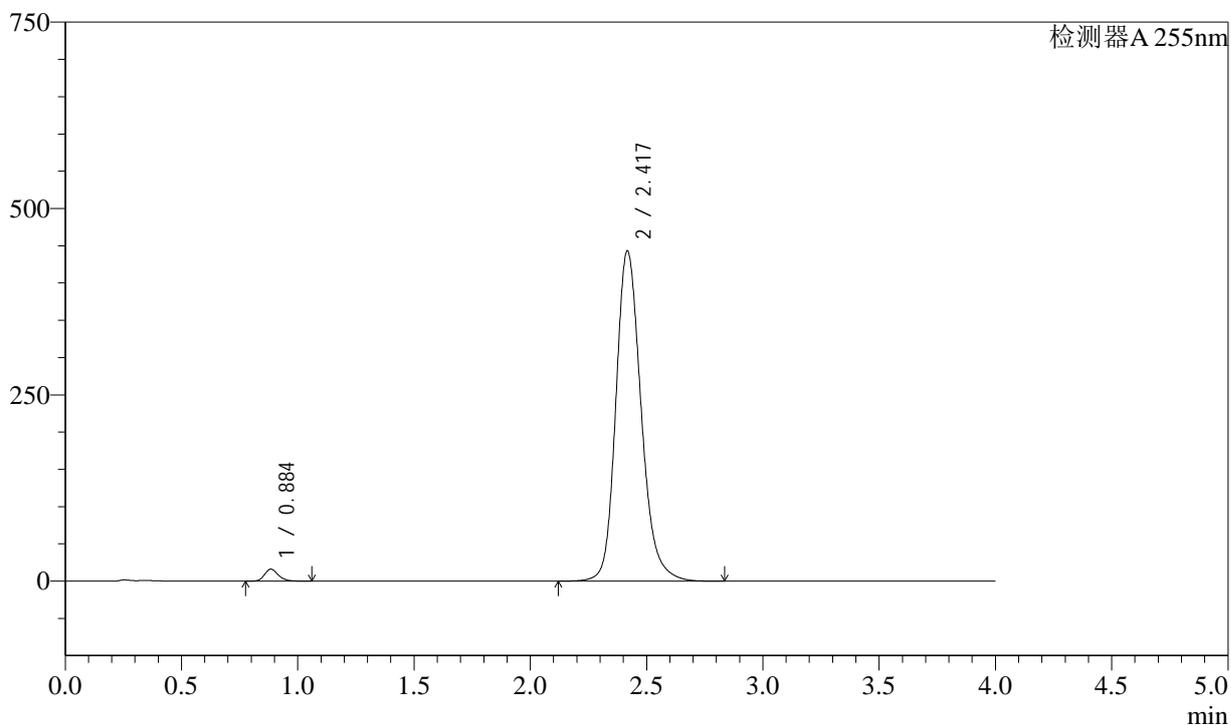
版本号: 6.115

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	0.884	65465	1.917	16073	1099	1.210	--
2	2.417	3349135	98.083	443379	2491	1.204	10.210
总计		3414600	100.000	459452			

图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1429-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 21:52:37

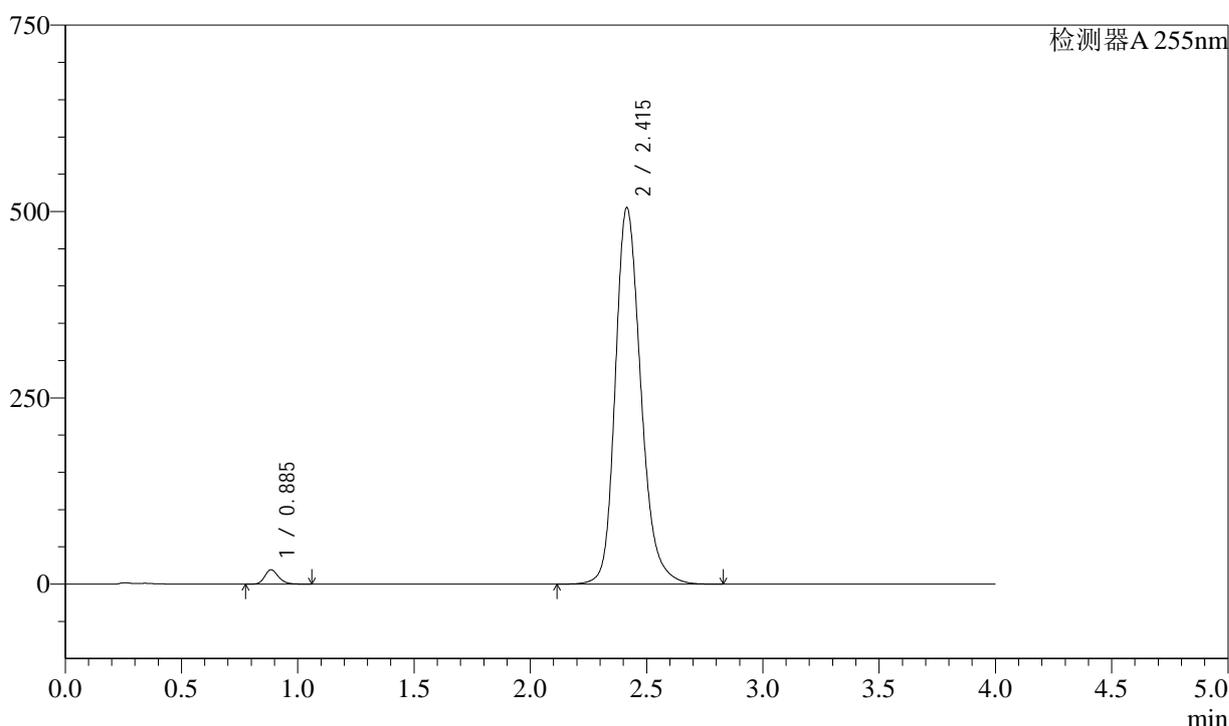
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	78351	1.989	19214	1102	1.208	--
2	2.415	3861658	98.011	505350	2431	1.222	10.115
总计		3940009	100.000	524564			

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-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



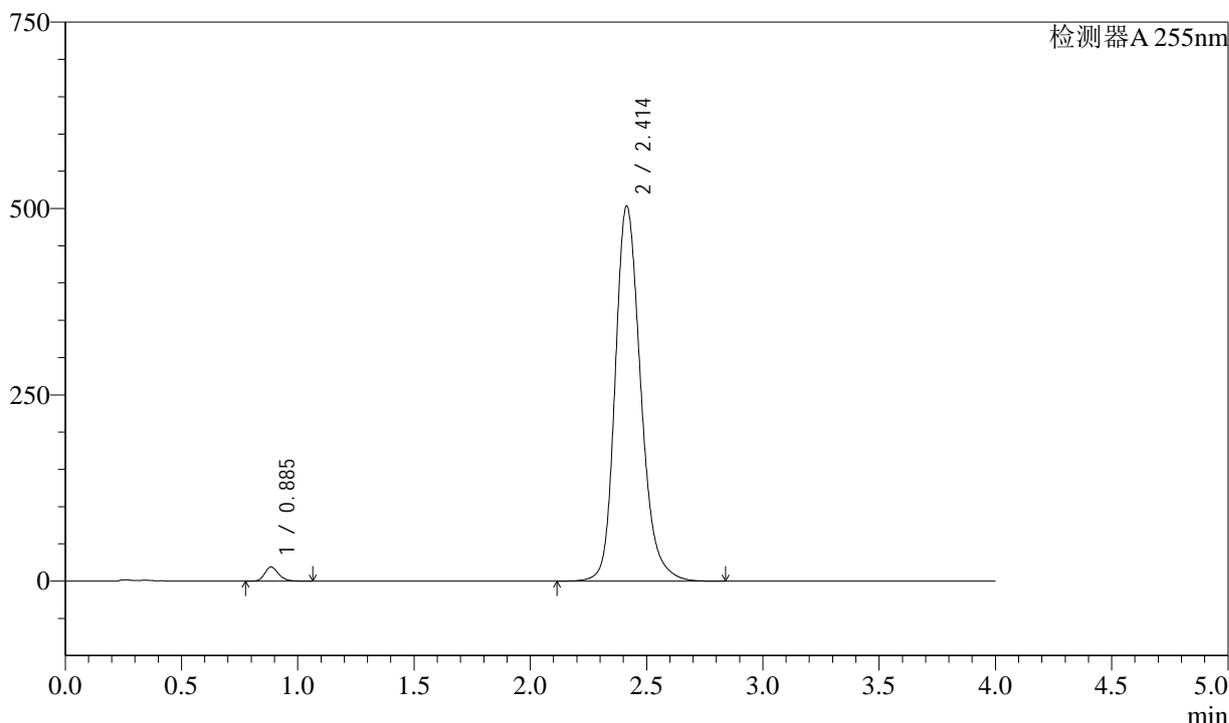
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1430-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:03 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	0.885	77317	1.972	18971	1104	1.208	--
2	2.414	3842991	98.028	503682	2436	1.222	10.121
总计		3920308	100.000	522653			

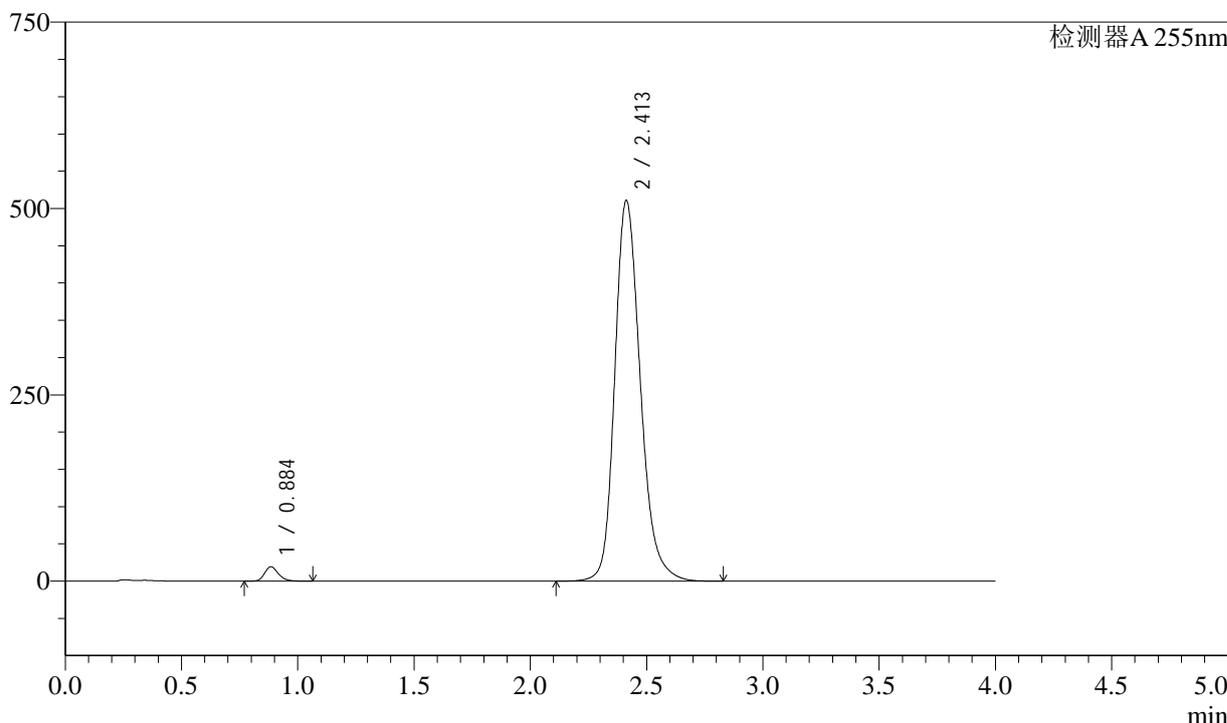
图144 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1431-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:01:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.884	78626	1.974	19295	1101	1.208	--
2	2.413	3903893	98.026	511193	2429	1.225	10.106
总计		3982519	100.000	530488			

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-pH6.8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 - 10-5/28-1432-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 22:05:45

实验者: xiexinhui

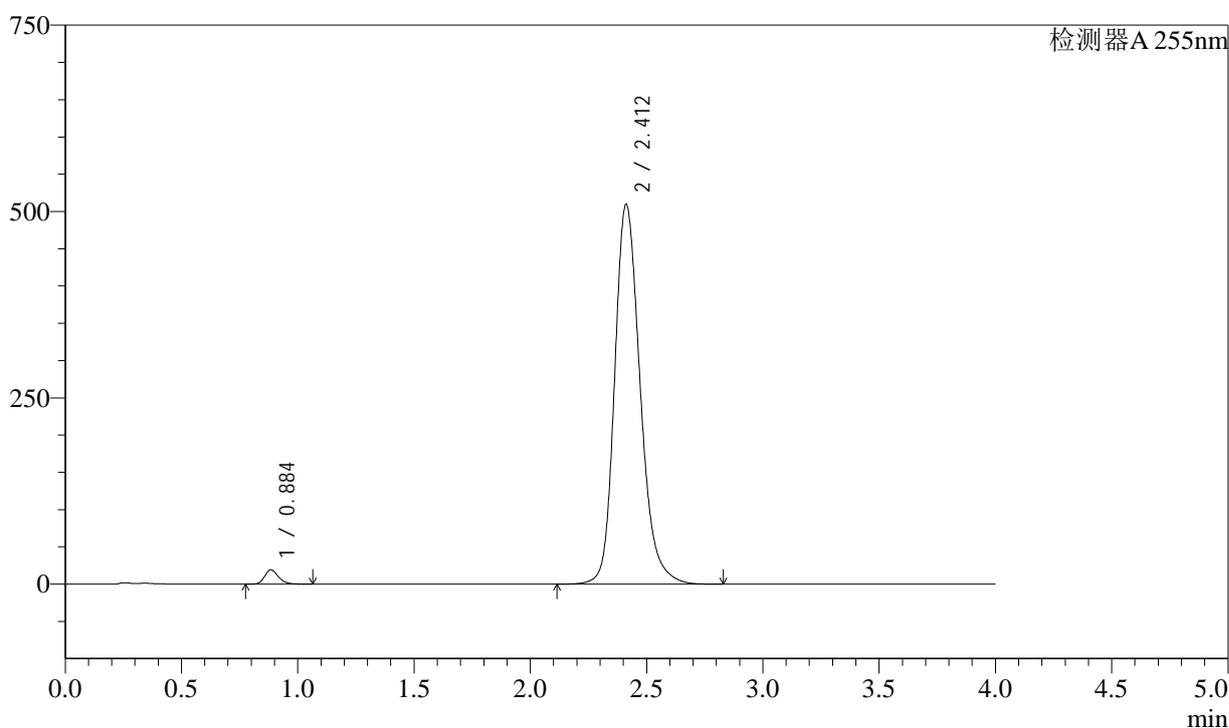
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:08

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	0.884	78050	1.966	19163	1101	1.208	--
2	2.412	3891915	98.034	509962	2433	1.225	10.109
总计		3969965	100.000	529125			

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-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1433-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 22:10:08

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

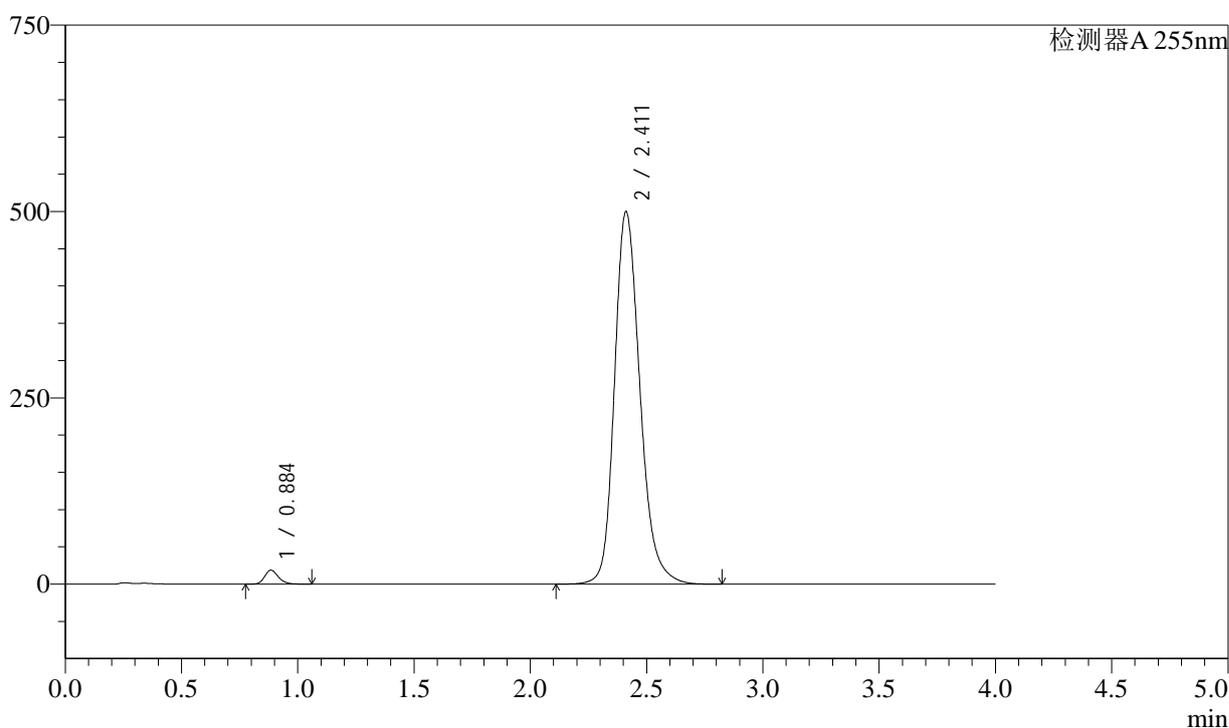
版本号: 6.115

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	0.884	76179	1.962	18728	1104	1.208	--
2	2.411	3806267	98.038	500021	2447	1.222	10.130
总计		3882446	100.000	518750			



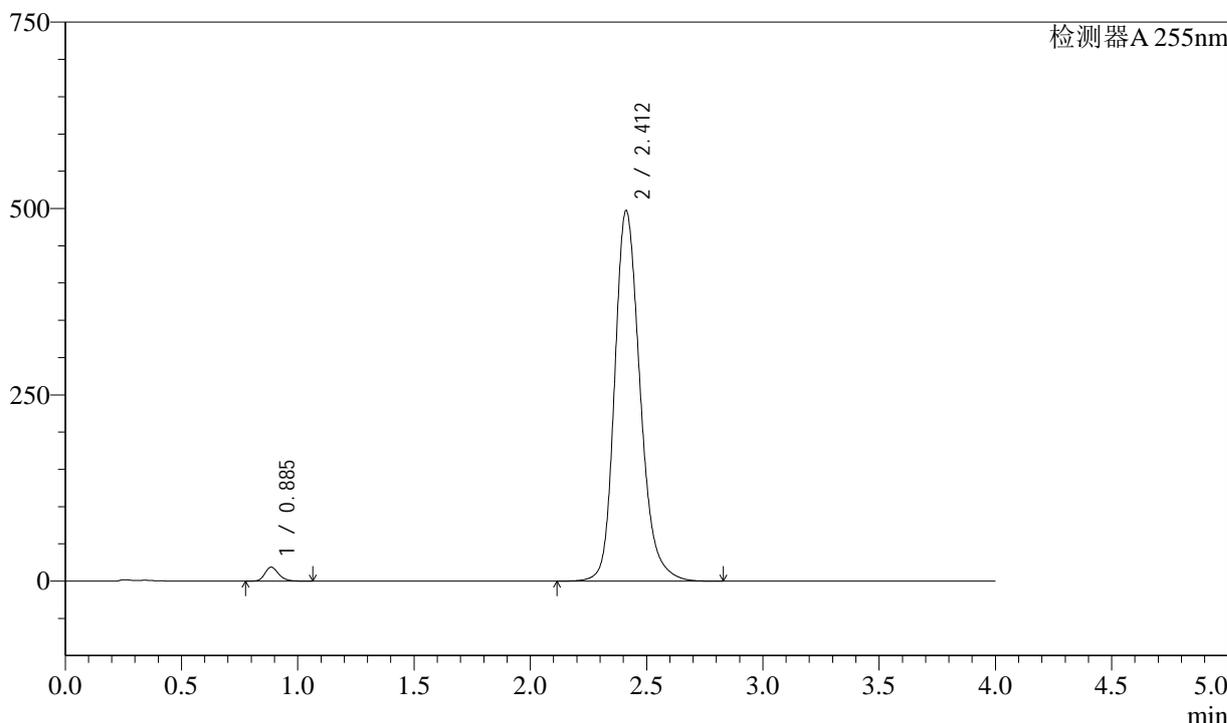
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1434-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:14 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	0.885	76612	1.986	18768	1104	1.209	--
2	2.412	3781780	98.014	497427	2451	1.223	10.128
总计		3858391	100.000	516195			

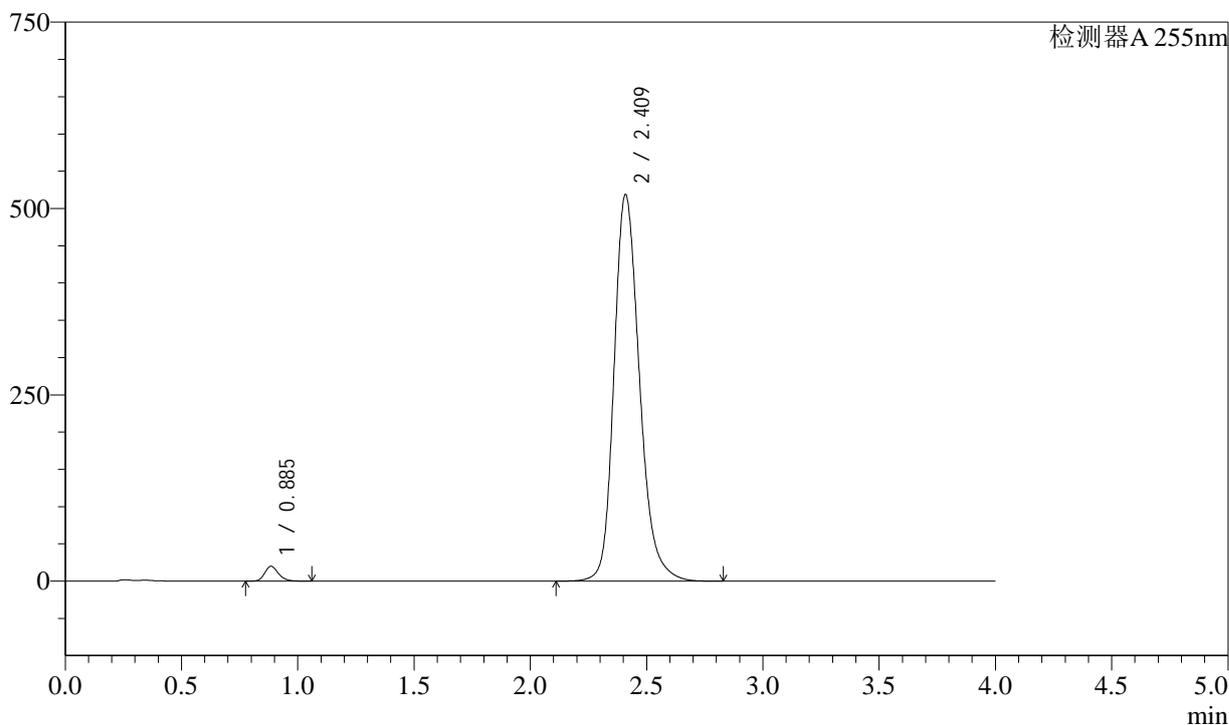
图148 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1435-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80990	2.005	19893	1104	1.208	--
2	2.409	3957847	97.995	519043	2432	1.229	10.098
总计		4038838	100.000	538937			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1436-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 22:23:17

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

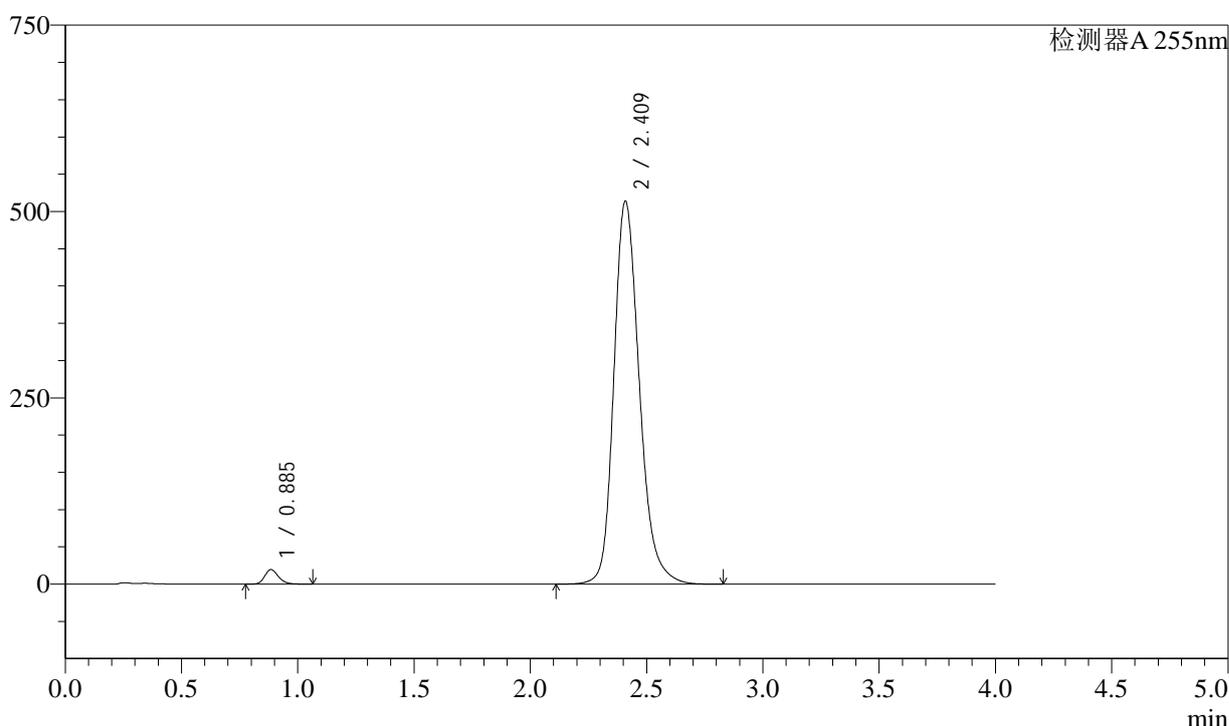
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

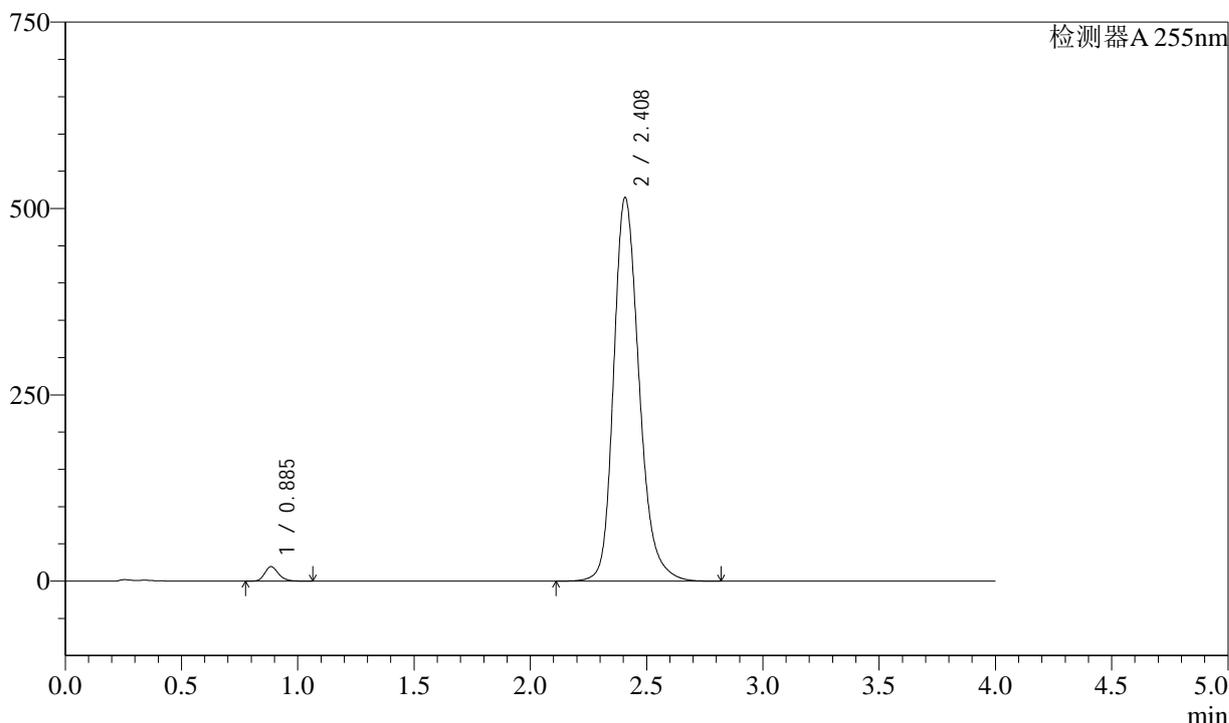
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79439	1.988	19516	1105	1.208	--
2	2.409	3916039	98.012	514411	2439	1.229	10.107
总计		3995477	100.000	533927			

<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 - 10-5/28-1437-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

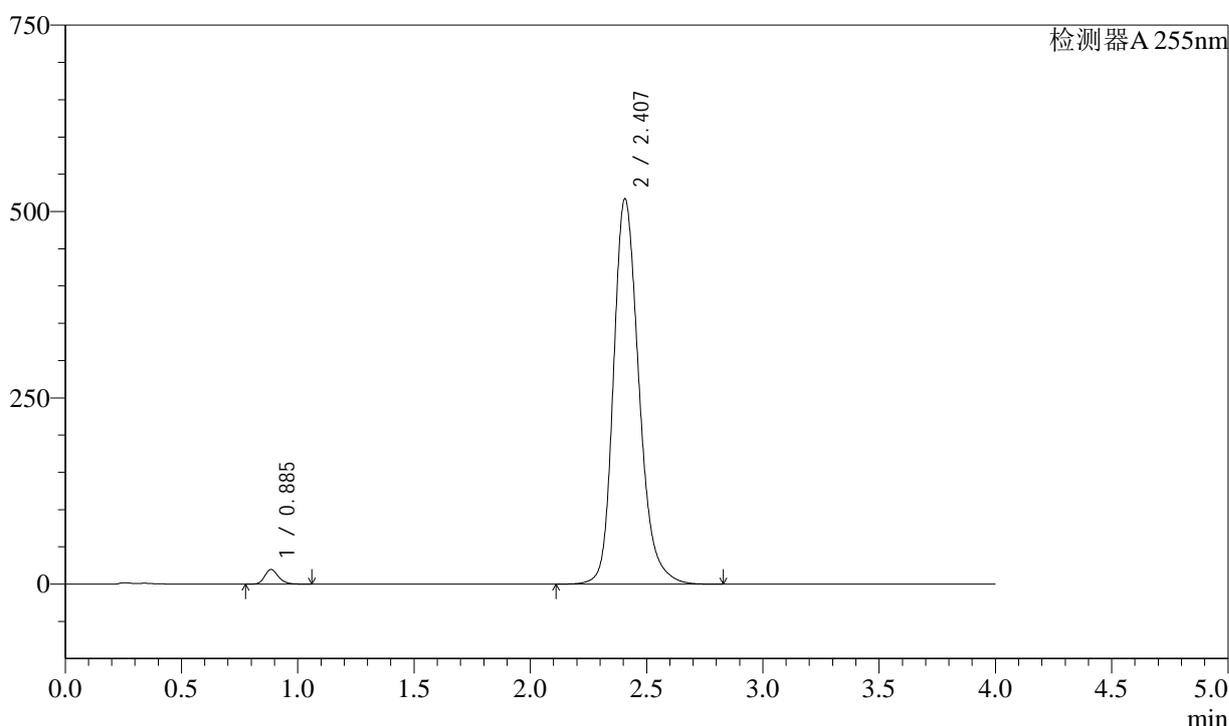
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79307	1.982	19462	1103	1.211	--
2	2.408	3921330	98.018	515210	2439	1.231	10.100
总计		4000637	100.000	534672			

<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 - 10-5/28-1438-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:25 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	79605	1.982	19562	1106	1.209	--
2	2.407	3935889	98.018	517240	2440	1.231	10.102
总计		4015494	100.000	536802			

<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 - 10-5/28-1439-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 22:36:22

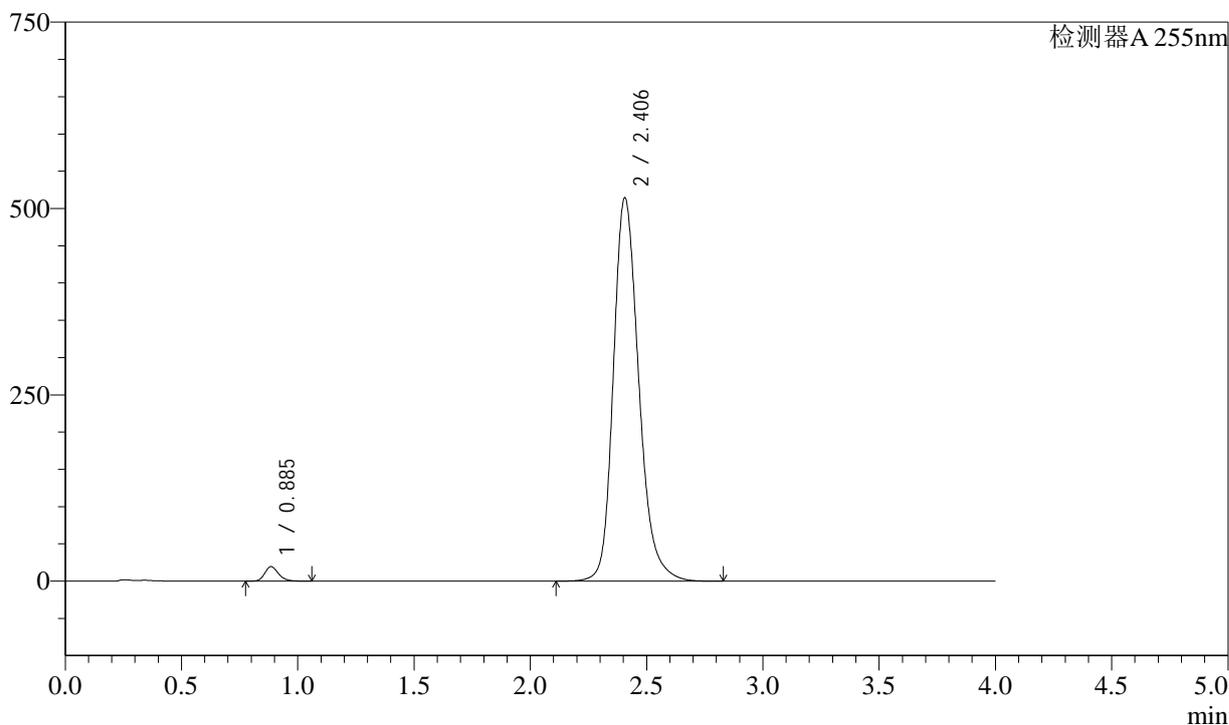
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:28

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	0.885	79089	1.981	19437	1106	1.208	--
2	2.406	3912737	98.019	514479	2445	1.231	10.107
总计		3991826	100.000	533916			

<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 - 10-5/28-1440-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/20 22:40:43

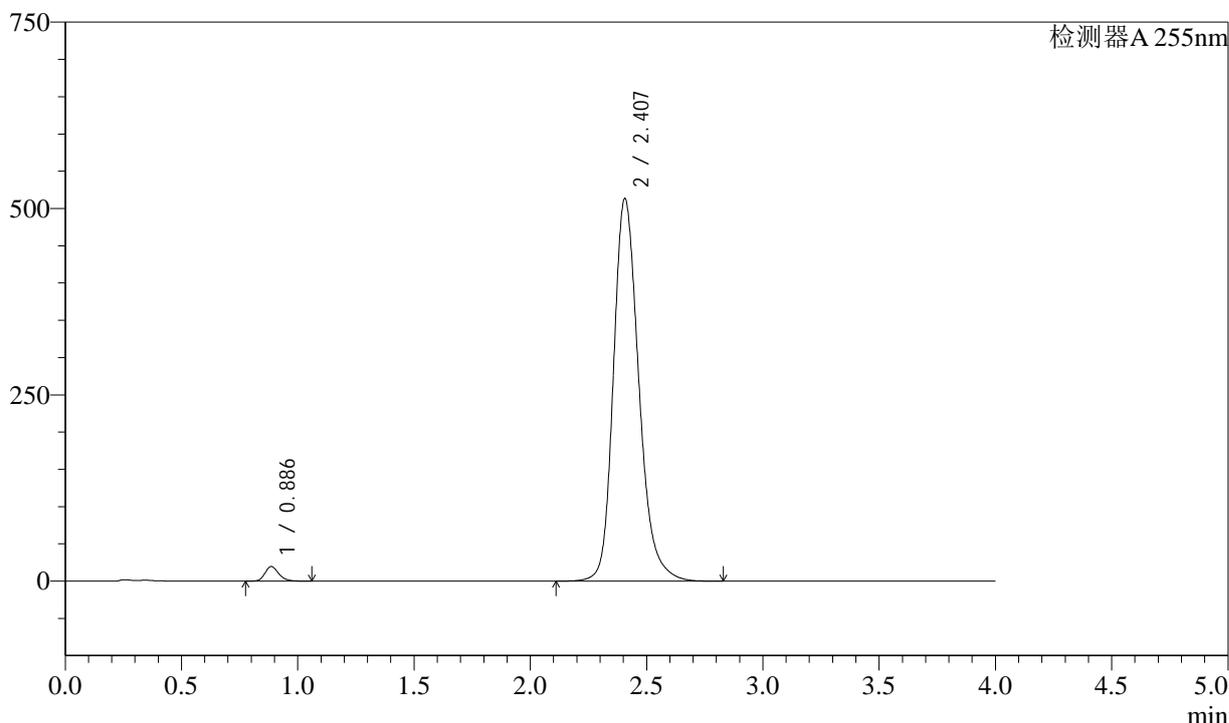
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	79699	2.003	19534	1108	1.210	--
2	2.407	3900233	97.997	513387	2451	1.232	10.110
总计		3979932	100.000	532921			

<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 - 10-5/28-1441-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 22:45:06

实验者: xiexinhui

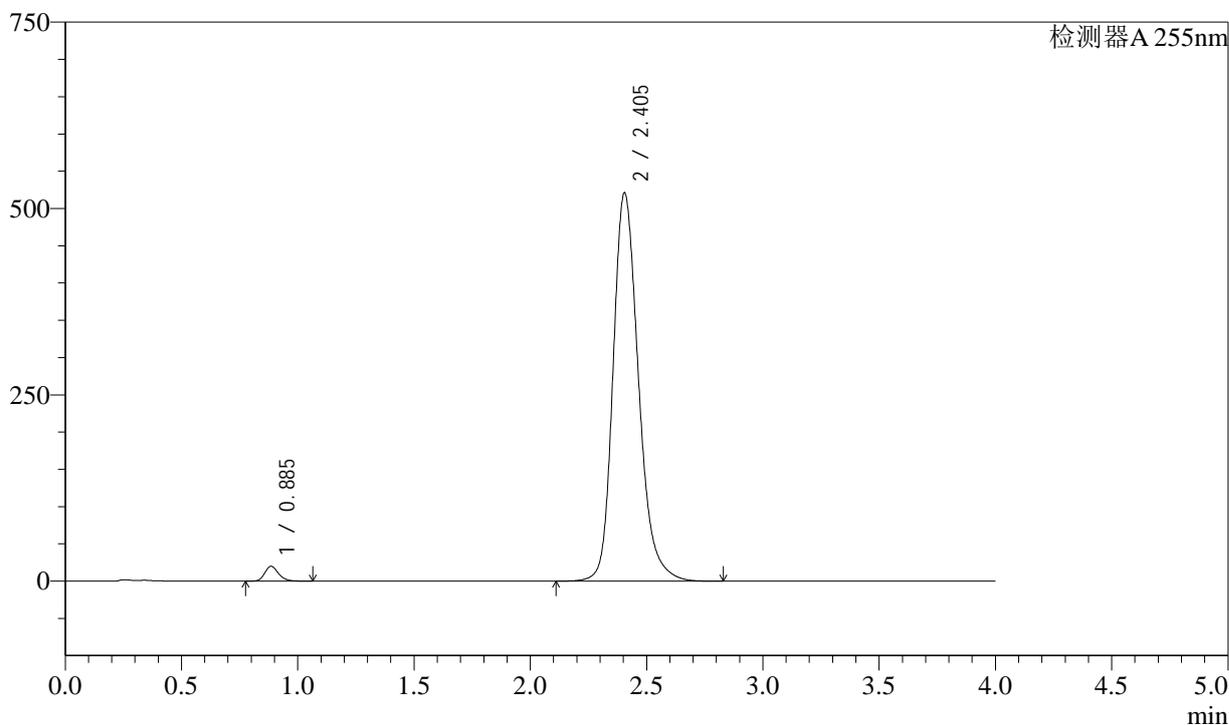
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

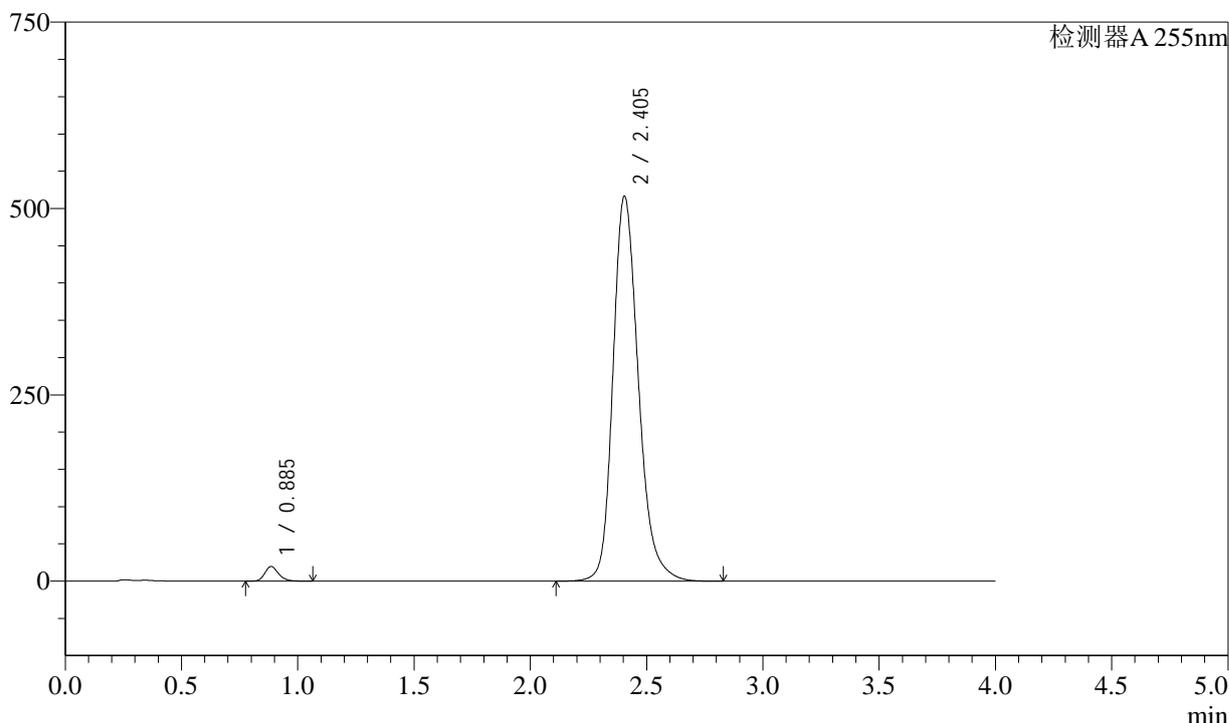
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81066	2.005	19925	1108	1.210	--
2	2.405	3961277	97.995	521231	2445	1.234	10.103
总计		4042343	100.000	541156			

<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 - 10-5/28-1442-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

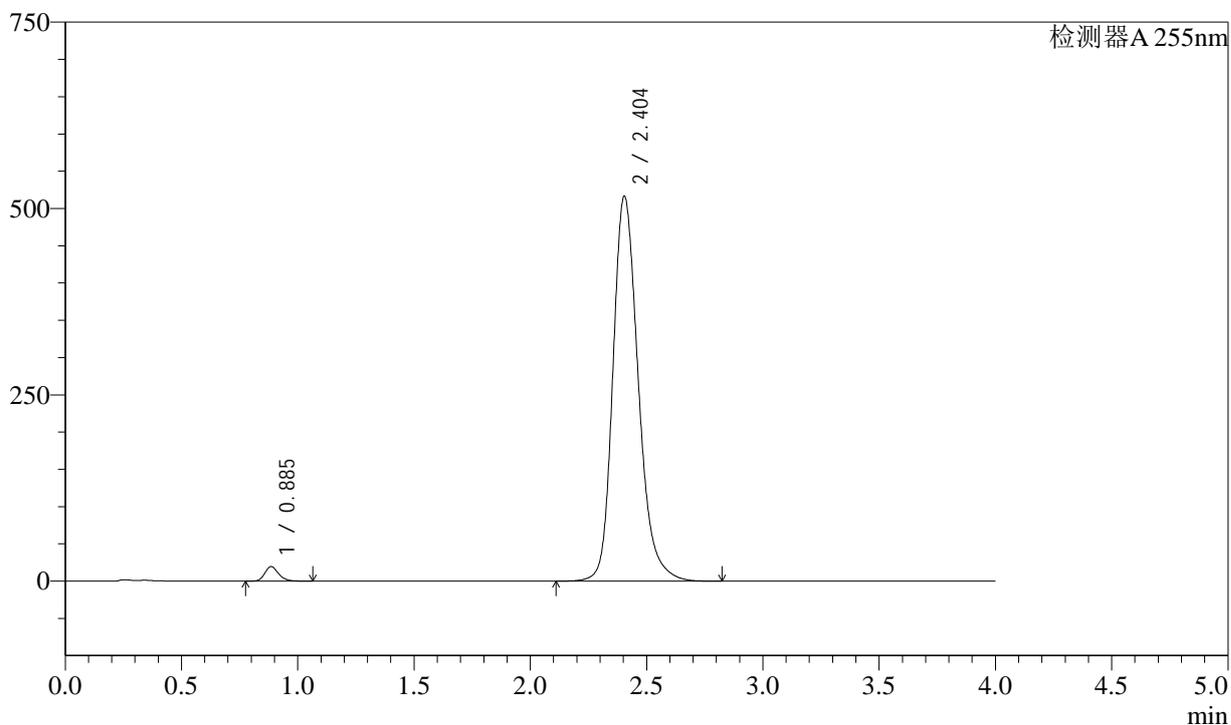
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79605	1.988	19567	1108	1.210	--
2	2.405	3924157	98.012	516883	2450	1.234	10.108
总计		4003762	100.000	536450			

<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 - 10-5/28-1443-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 22:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

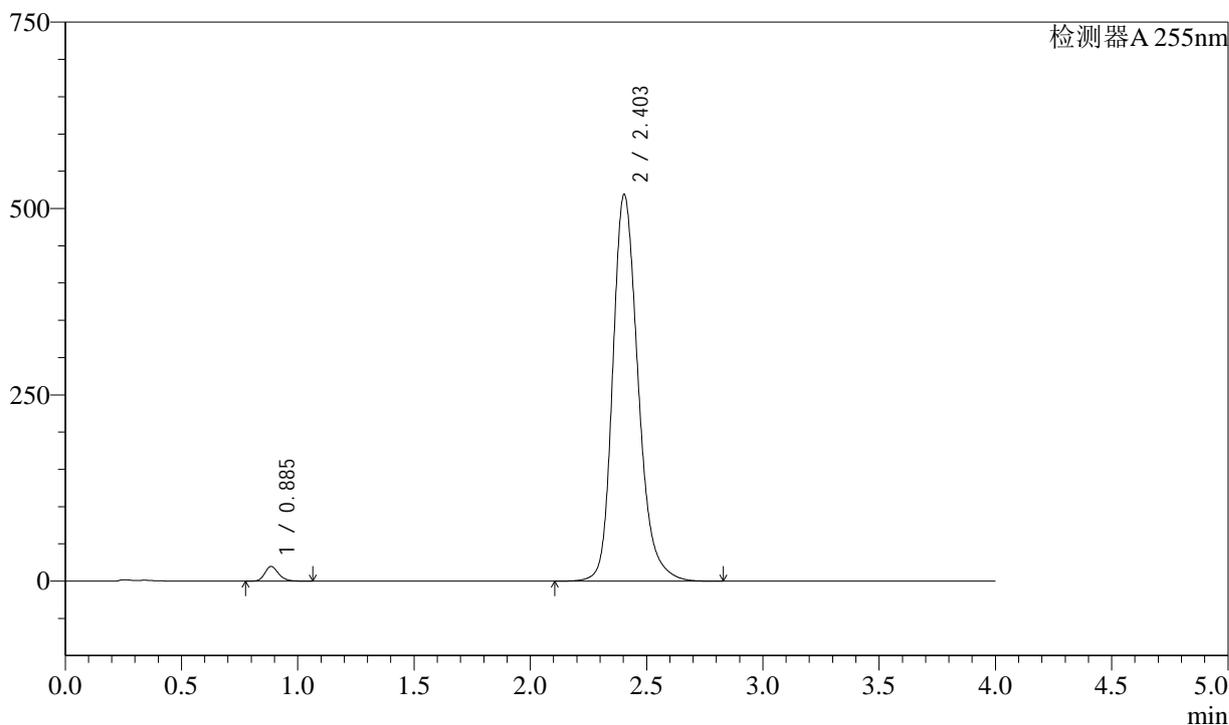
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79371	1.983	19488	1107	1.212	--
2	2.404	3922600	98.017	516947	2450	1.234	10.104
总计		4001971	100.000	536436			

<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 - 10-5/28-1444-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

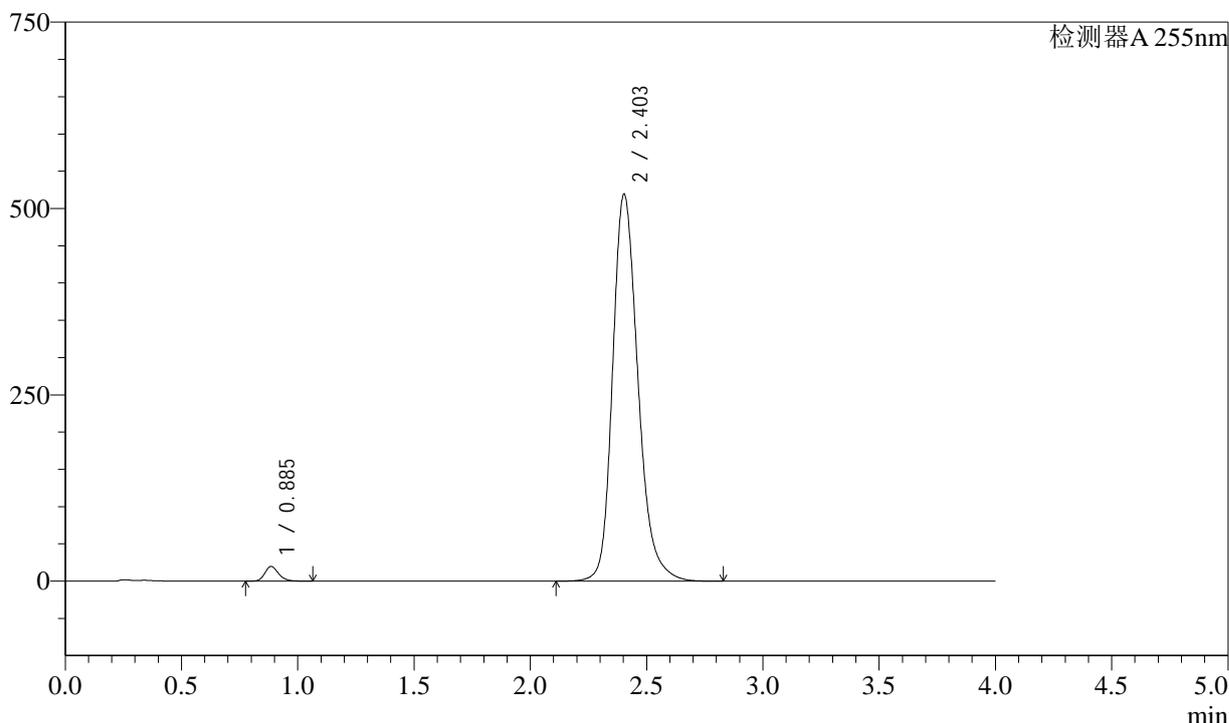
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	79944	1.989	19635	1108	1.211	--
2	2.403	3939633	98.011	519298	2451	1.235	10.103
总计		4019577	100.000	538933			

<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 - 10-5/28-1445-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:45 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	0.885	80010	1.989	19663	1108	1.210	--
2	2.403	3941839	98.011	519700	2451	1.236	10.101
总计		4021849	100.000	539363			



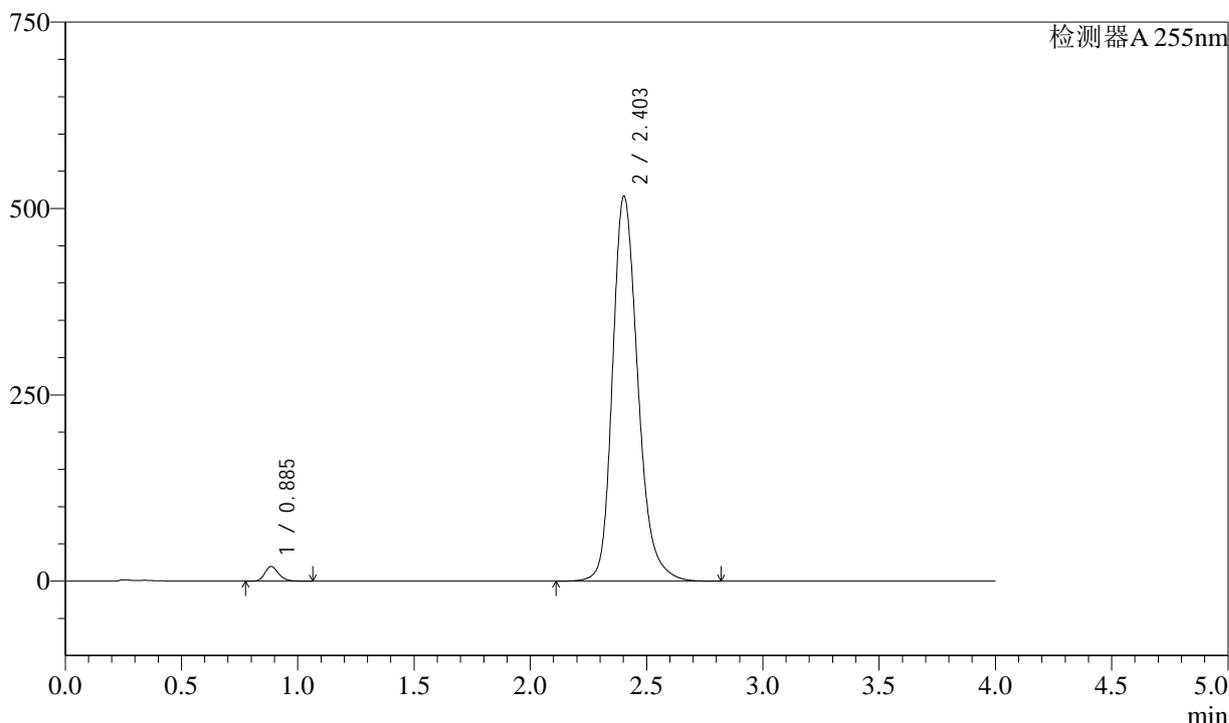
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1446-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:48 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	0.885	80225	2.007	19716	1109	1.211	--
2	2.403	3917069	97.993	516958	2456	1.236	10.107
总计		3997294	100.000	536674			

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-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



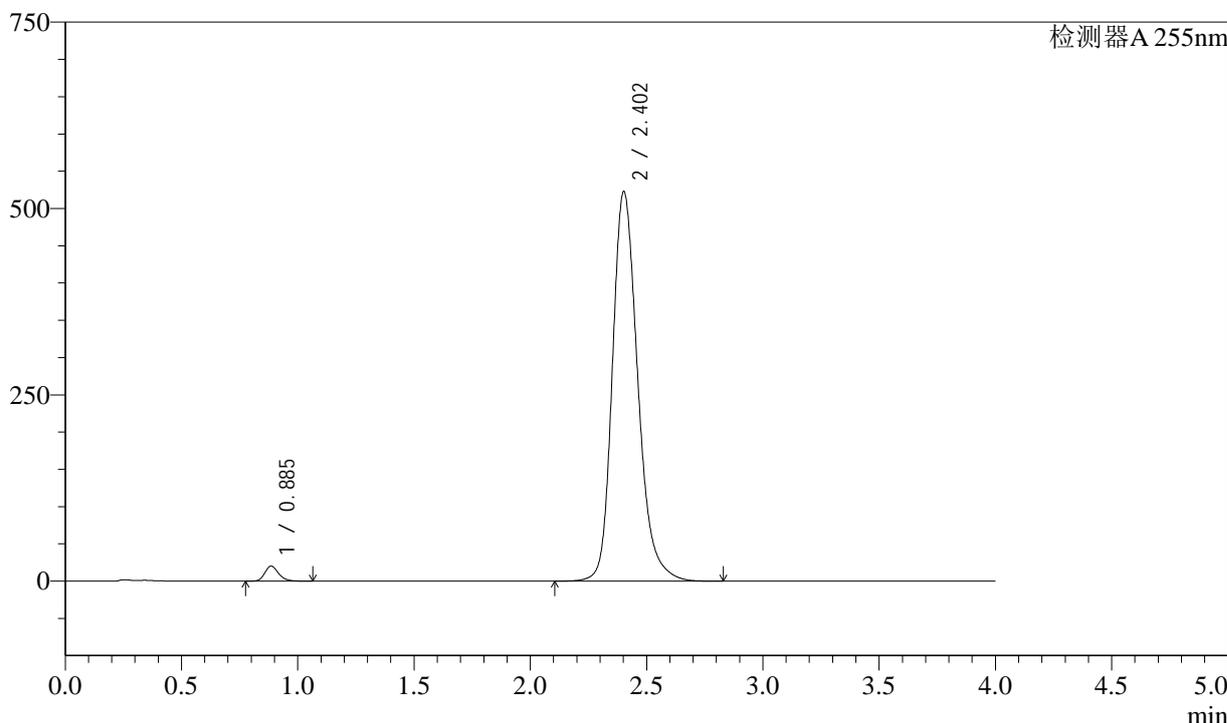
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1447-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/20 23:11:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	82106	2.028	20174	1109	1.211	--
2	2.402	3967361	97.972	523013	2451	1.238	10.097
总计		4049467	100.000	543186			

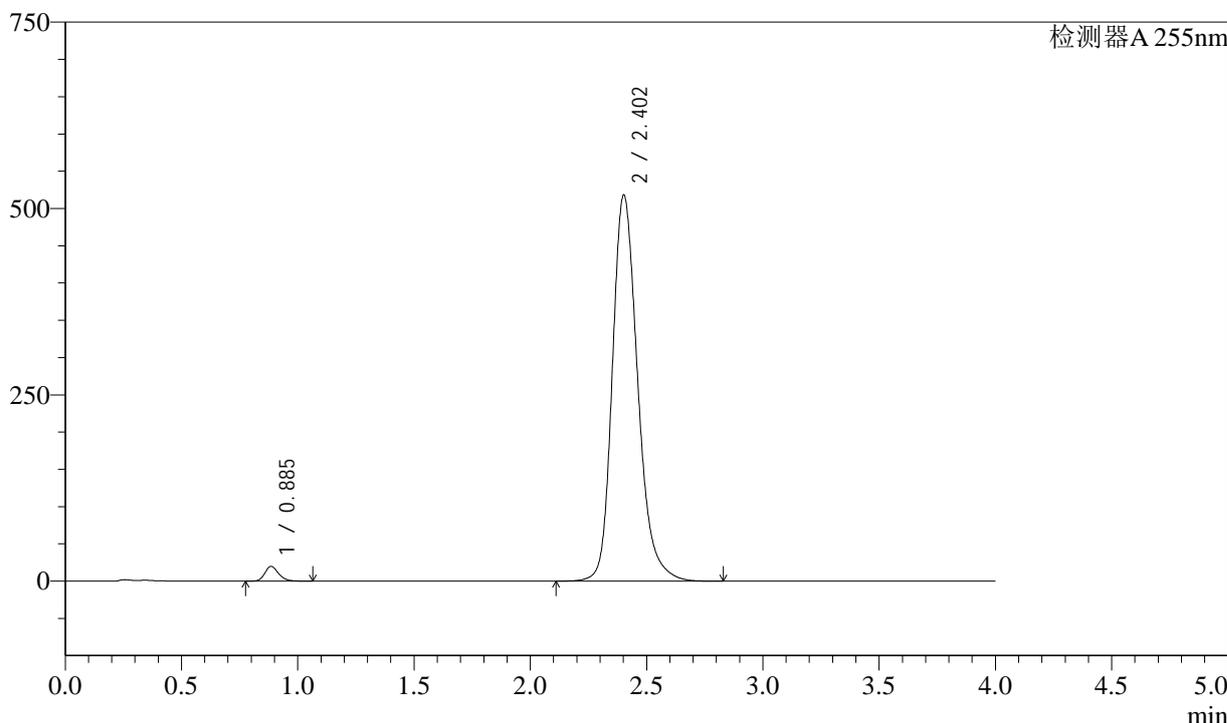
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1448-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 23:15:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:53	
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	0.885	80401	2.006	19755	1107	1.211	--
2	2.402	3928336	97.994	518257	2456	1.237	10.101
总计		4008736	100.000	538012			

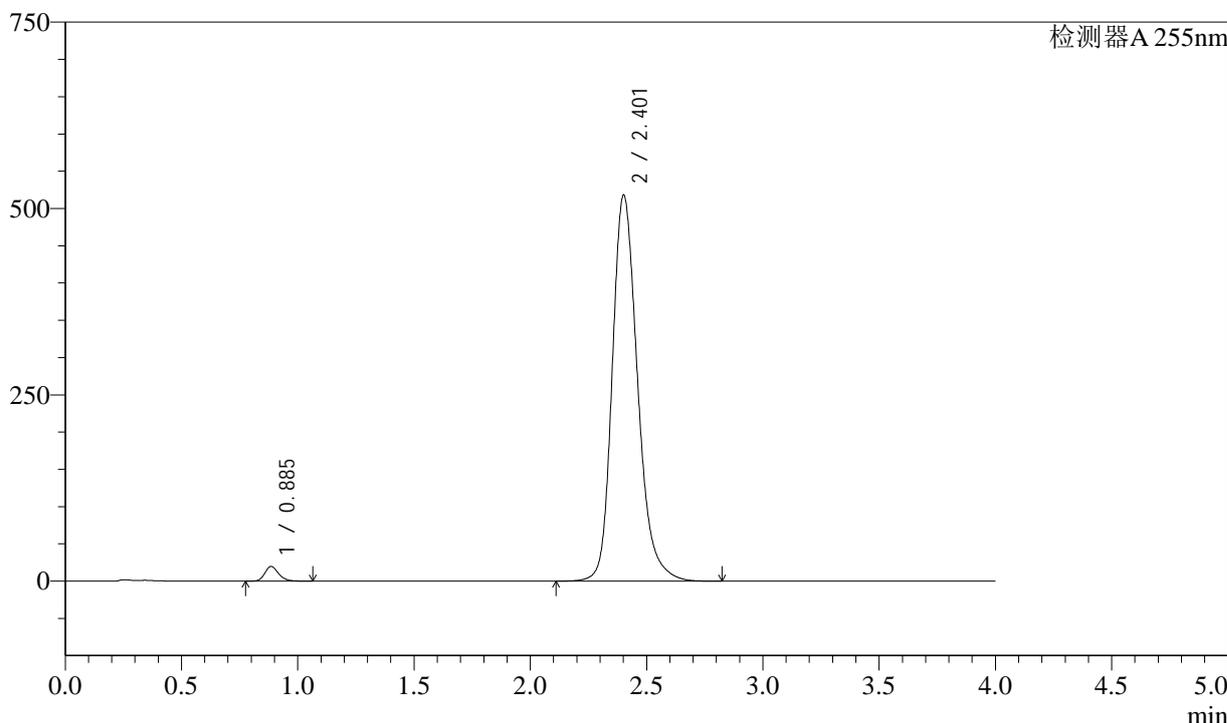
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1449-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:20:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80030	1.999	19673	1111	1.212	--
2	2.401	3922553	98.001	517918	2460	1.236	10.111
总计		4002584	100.000	537590			

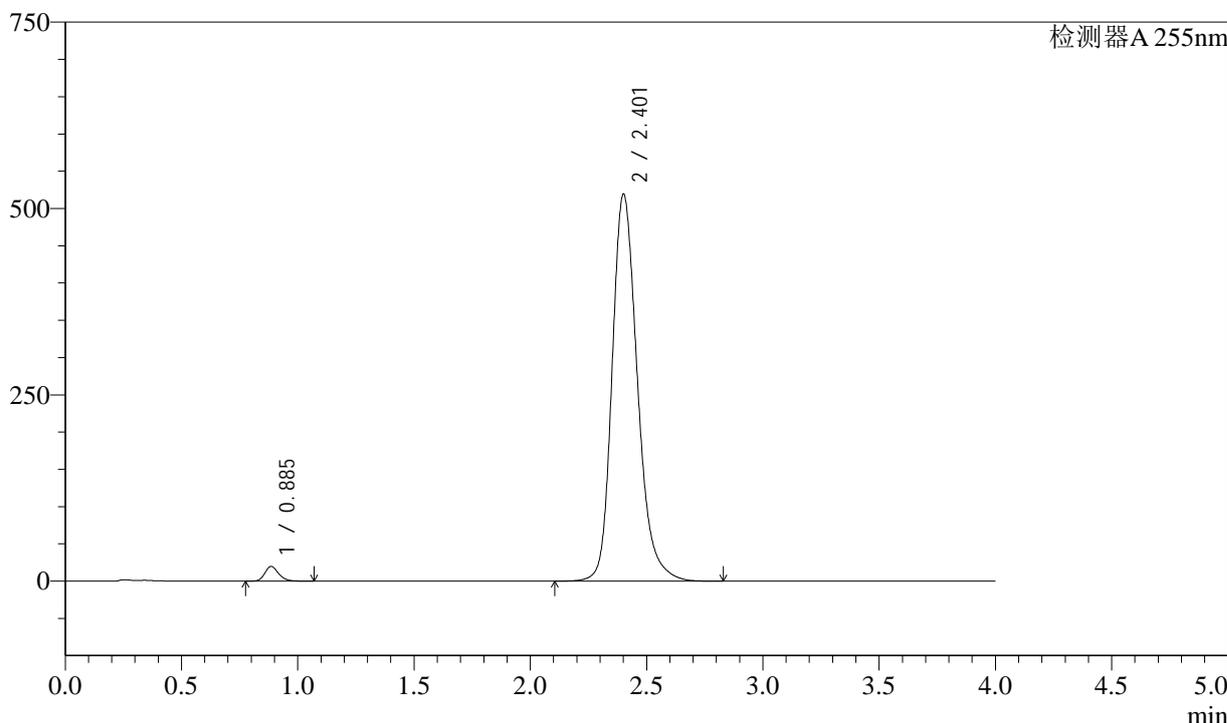
图163 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1450-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-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: 2024/06/20 23:24:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:53:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	80342	2.002	19752	1111	1.211	--
2	2.401	3933305	97.998	519249	2457	1.237	10.103
总计		4013647	100.000	539001			

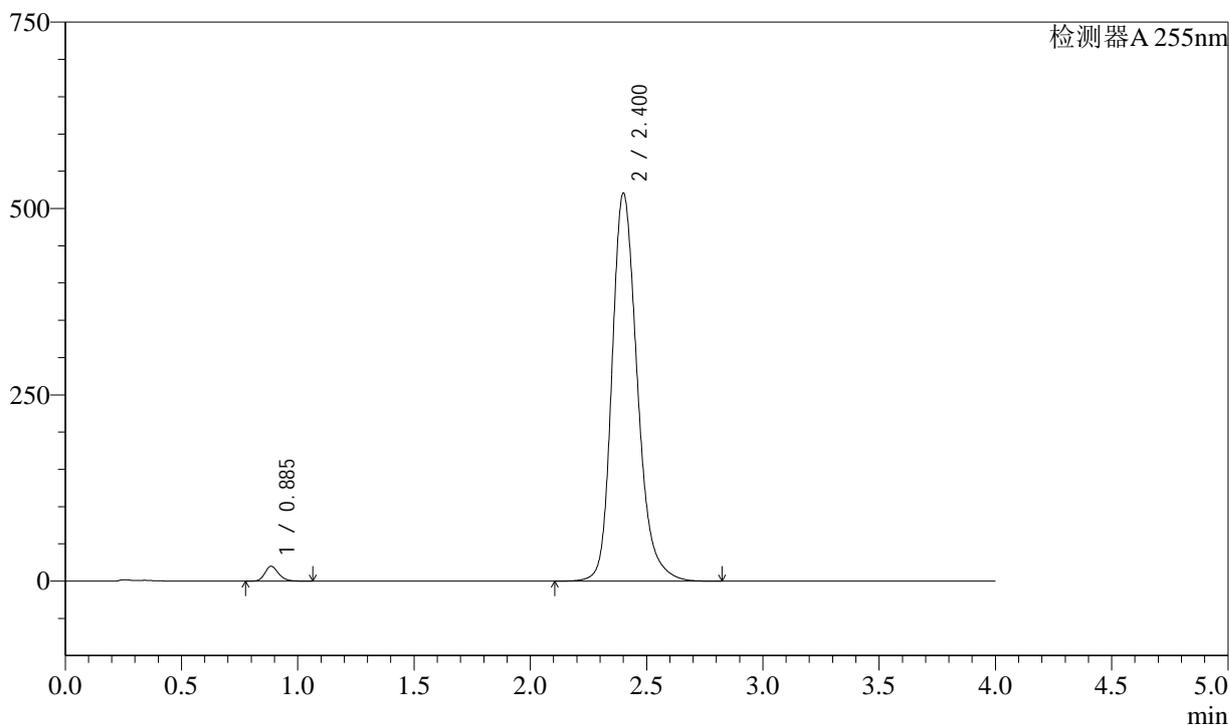
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1451-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:02 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	0.885	80840	2.009	19893	1112	1.210	--
2	2.400	3942484	97.991	520886	2459	1.238	10.106
总计		4023324	100.000	540780			

<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 - 10-5/28-1452-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/20 23:33:12

处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

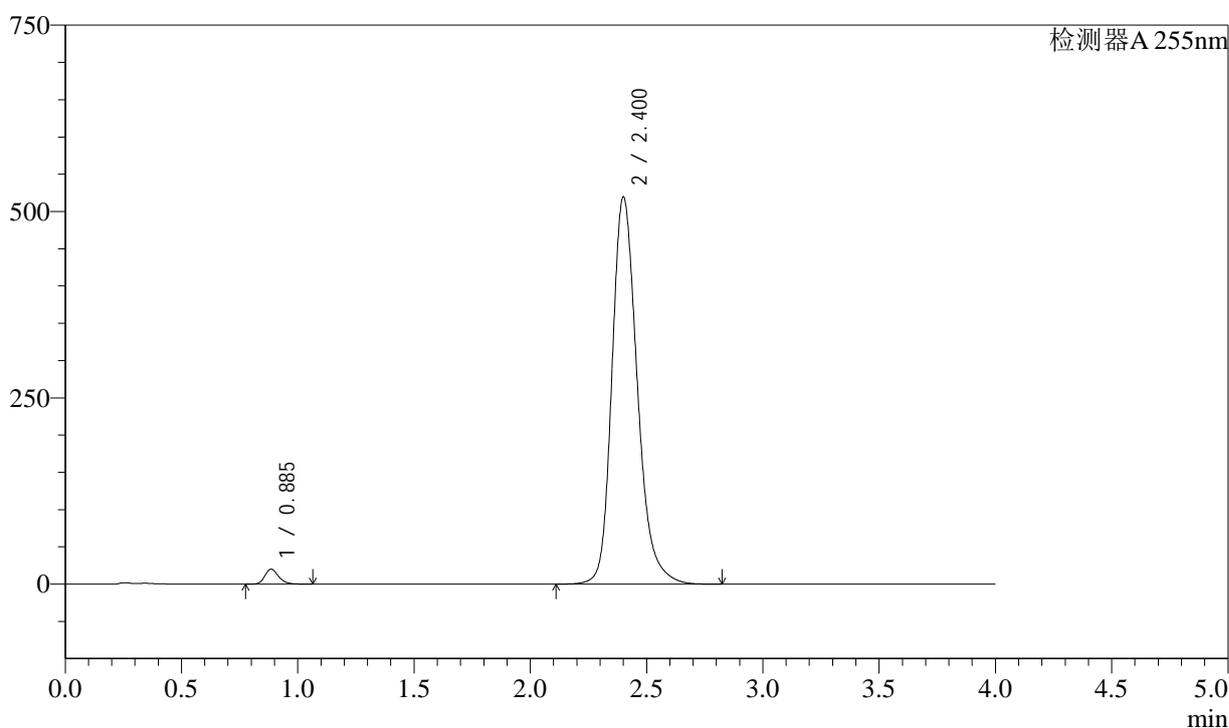
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

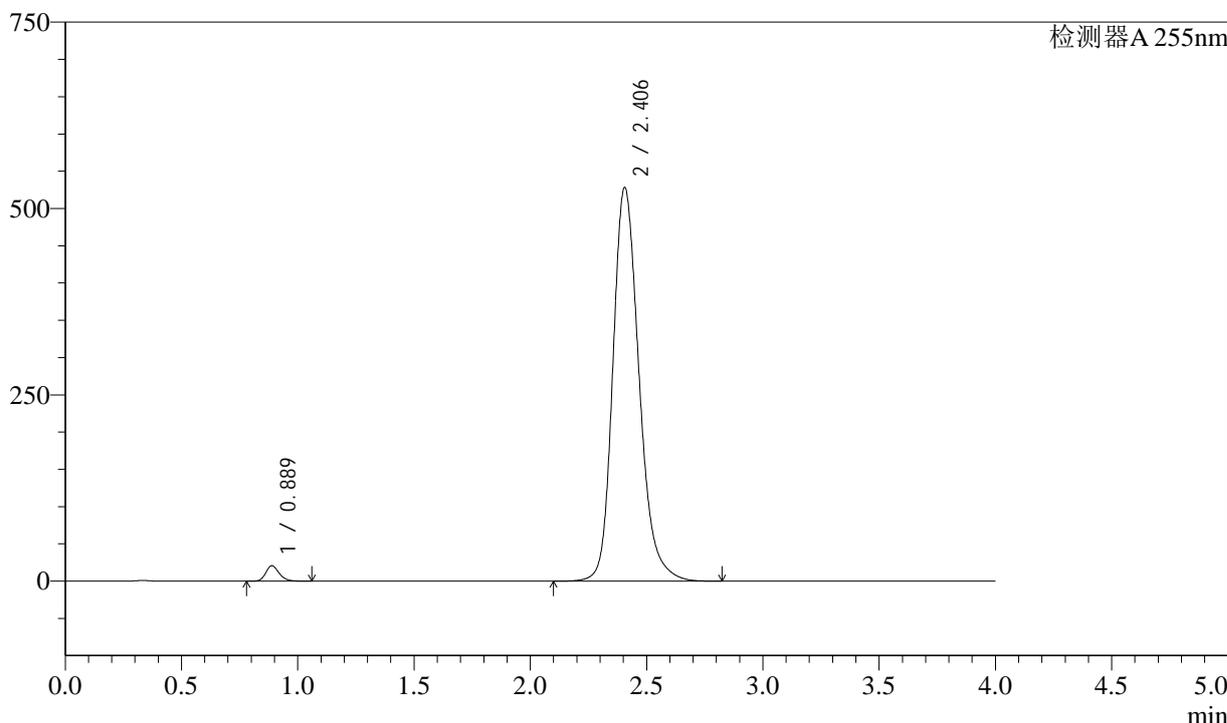
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	81646	2.033	20064	1109	1.212	--
2	2.400	3934832	97.967	519707	2458	1.240	10.100
总计		4016478	100.000	539771			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1453-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:37:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82437	1.953	20784	1172	1.205	--
2	2.406	4139112	98.047	528092	2298	1.226	9.961
总计		4221549	100.000	548876			

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-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



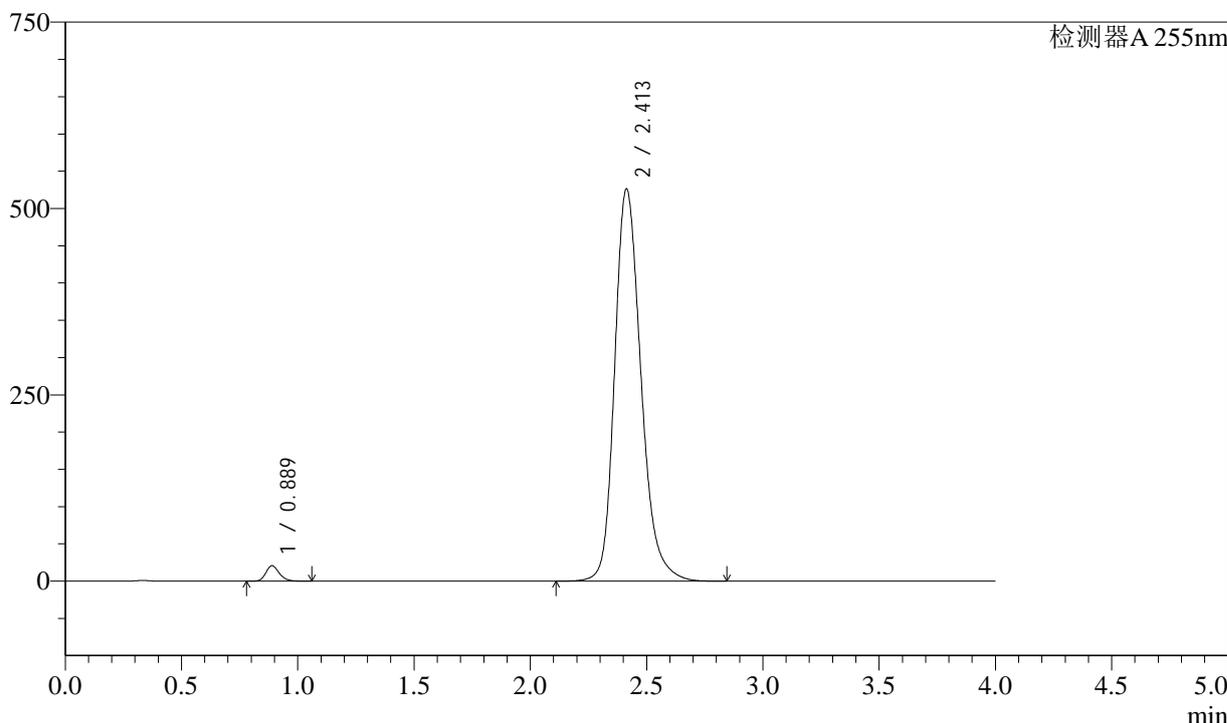
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1454-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82464	1.951	20782	1171	1.206	--
2	2.413	4144620	98.049	526780	2290	1.236	9.975
总计		4227084	100.000	547562			

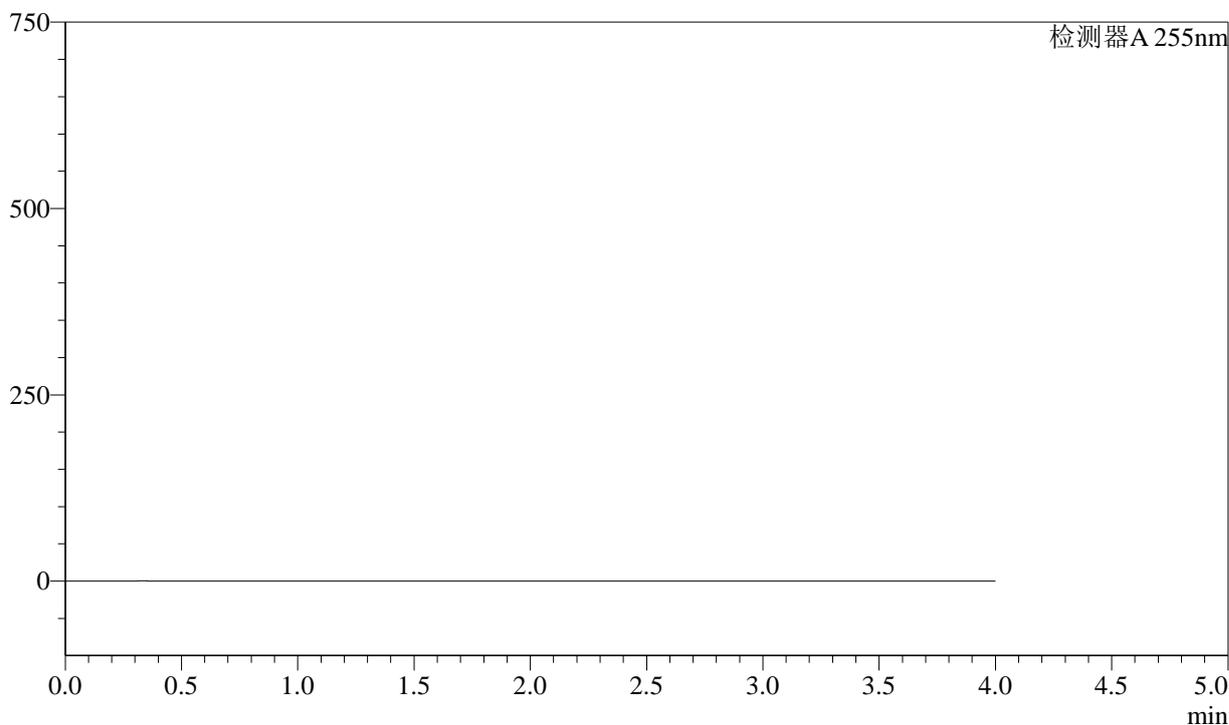
图168 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-5/28-1455-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:13 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)
总计							

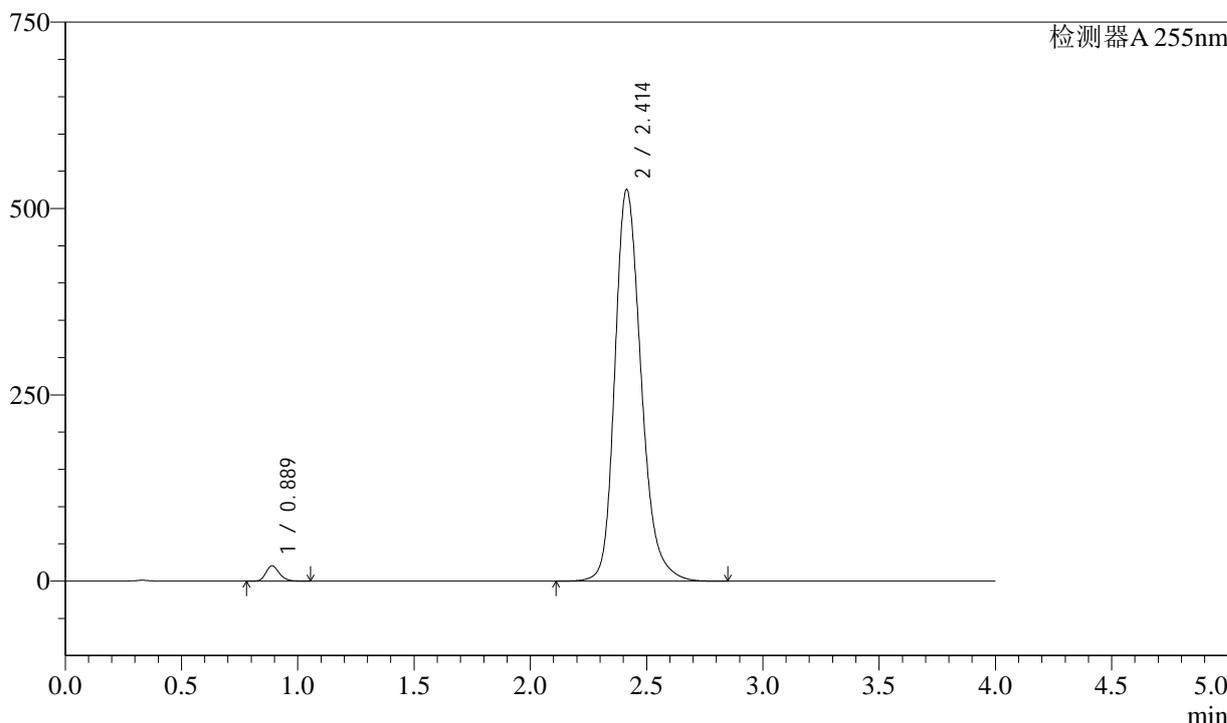
图169 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
溶剂

<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 - 10-5/28-1456-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:16 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	0.889	82384	1.954	20740	1170	1.208	--
2	2.414	4133714	98.046	525836	2297	1.240	9.983
总计		4216099	100.000	546576			

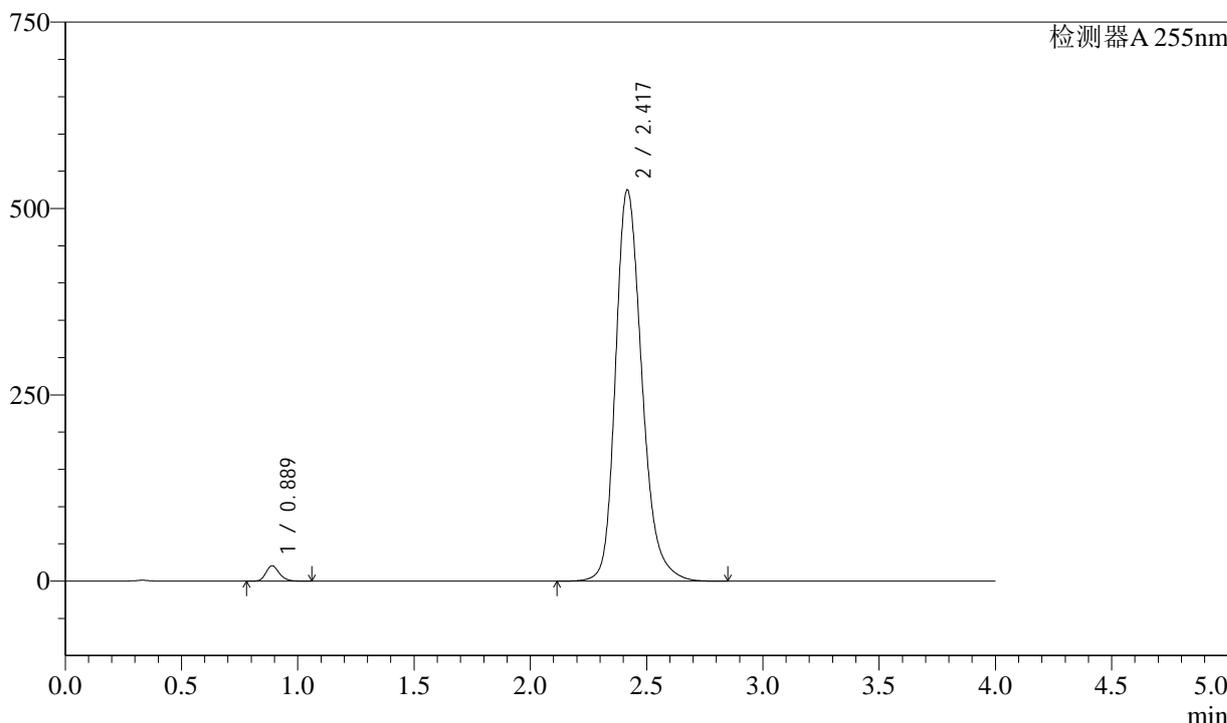
图170 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-5/28-1457-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:55:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82501	1.953	20768	1170	1.208	--
2	2.417	4140759	98.047	525233	2289	1.243	9.982
总计		4223260	100.000	546001			

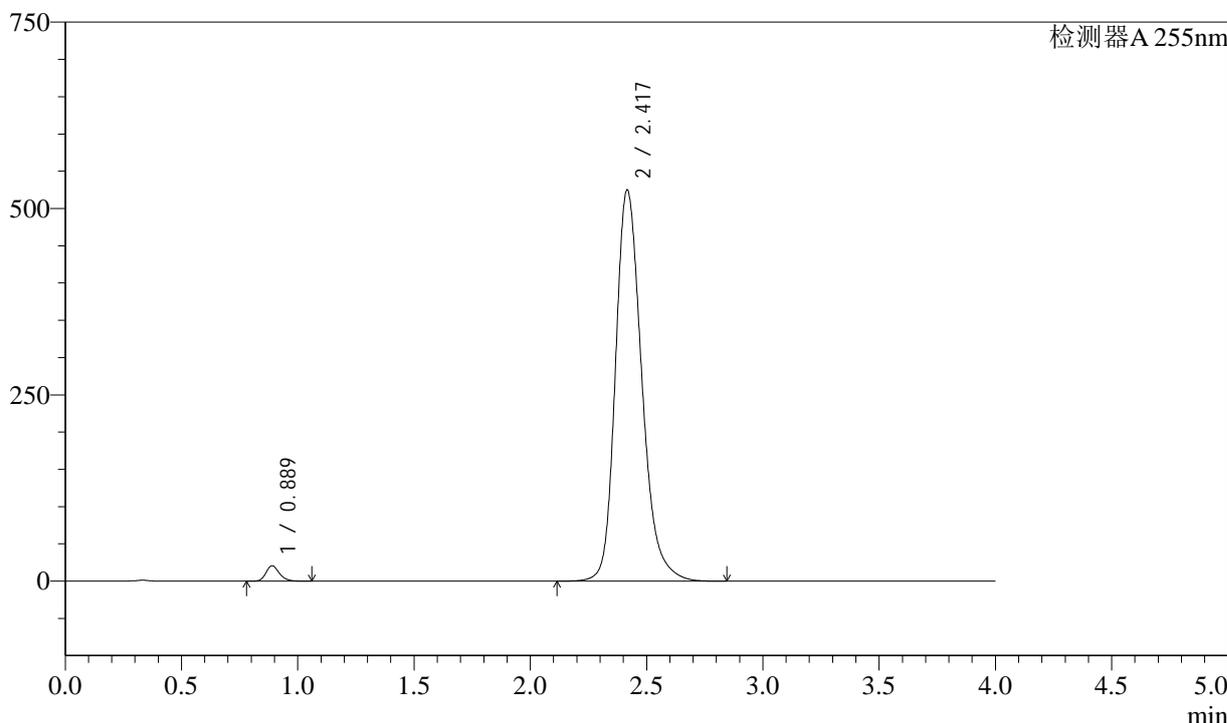
图171 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1458-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:59:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:22	
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	0.889	82443	1.954	20751	1170	1.208	--
2	2.417	4136045	98.046	525073	2294	1.245	9.987
总计		4218488	100.000	545823			

图172 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



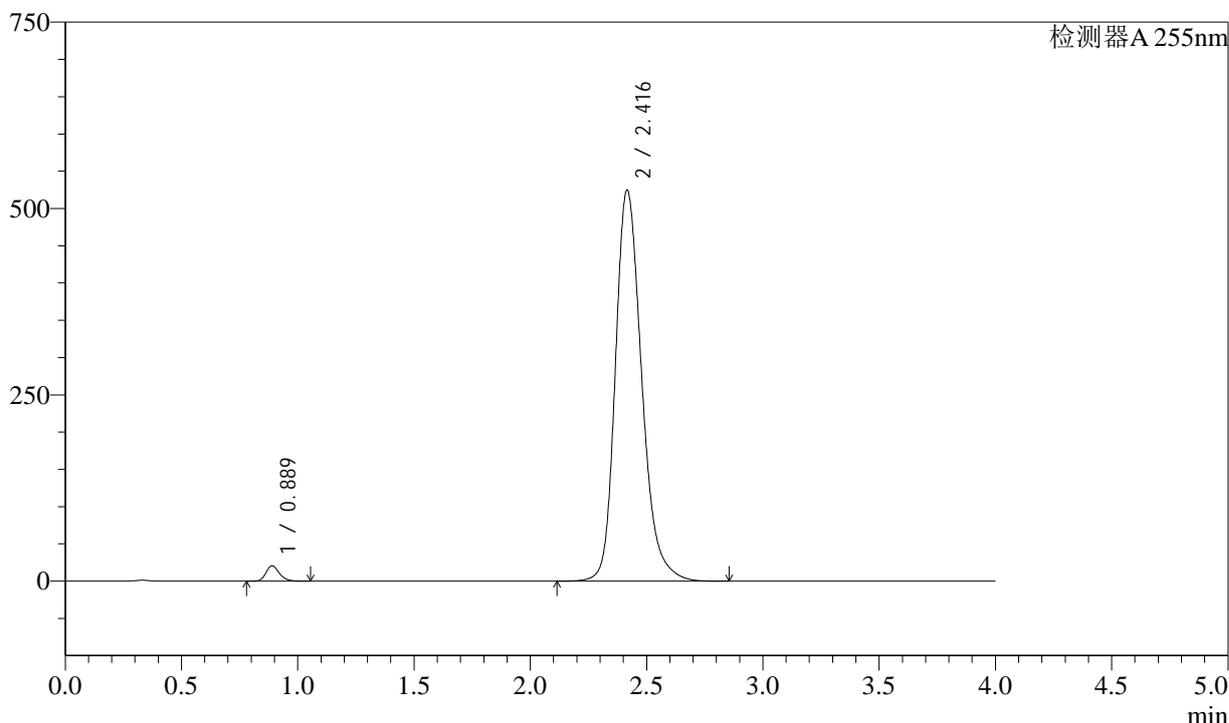
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1459-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/21 00:04:00 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	82377	1.953	20740	1171	1.209	--
2	2.416	4134870	98.047	524793	2293	1.246	9.985
总计		4217247	100.000	545533			

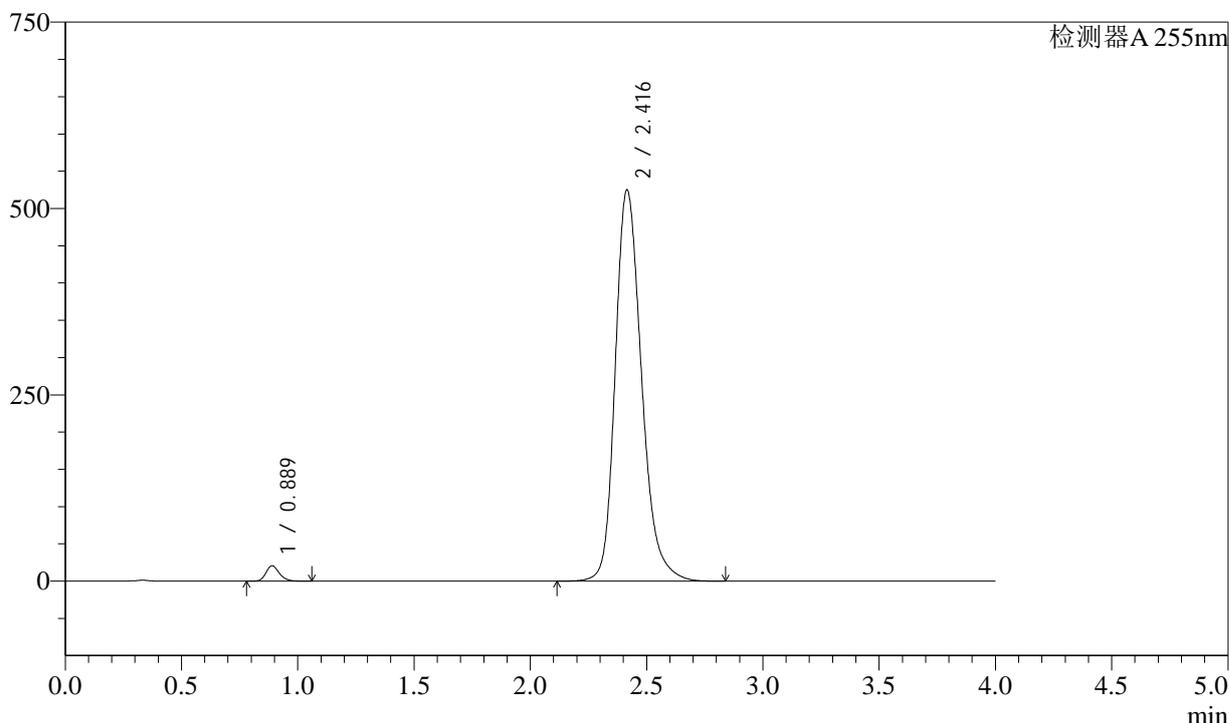
图173 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1460-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:08:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:27	
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	0.889	82388	1.954	20746	1171	1.209	--
2	2.416	4133759	98.046	524861	2296	1.245	9.989
总计		4216147	100.000	545607			

图174 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



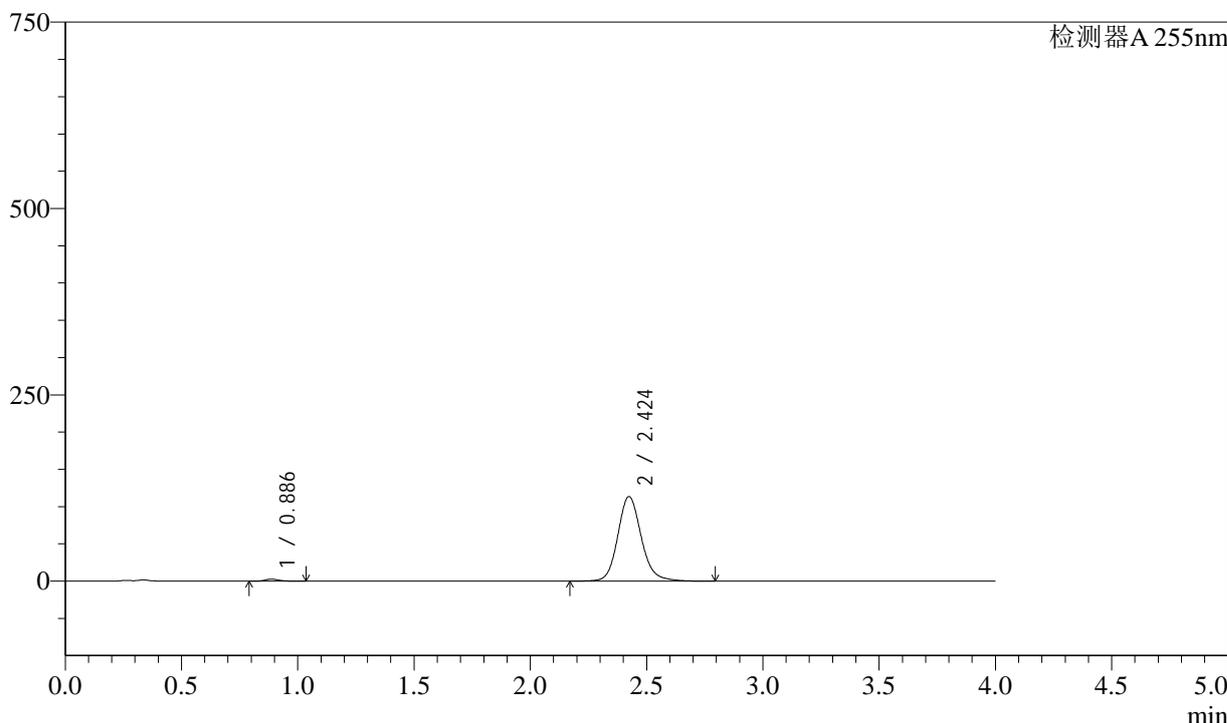
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1461-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μL 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/06/21 00:12:49 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	10830	1.338	2643	1098	1.231	--
2	2.424	798702	98.662	113547	2890	1.147	10.709
总计		809532	100.000	116190			

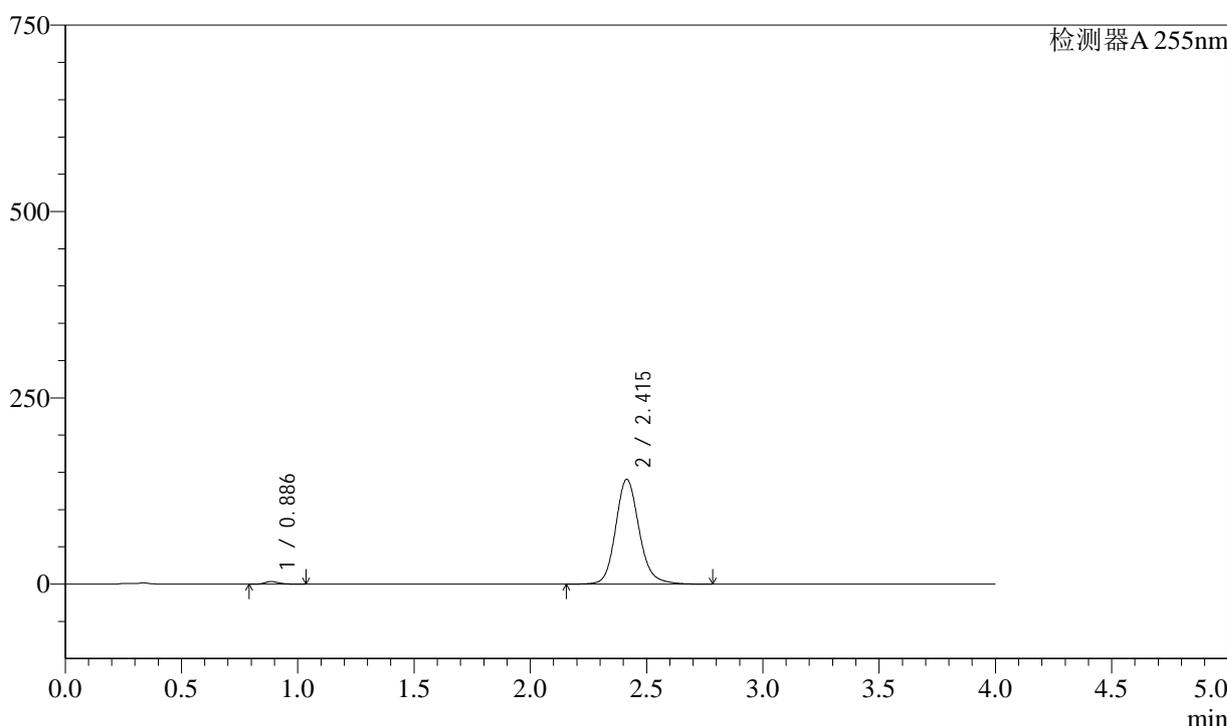
图175 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1462-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:17:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:32	
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	0.886	14001	1.394	3438	1110	1.221	--
2	2.415	990522	98.606	140729	2864	1.153	10.661
总计		1004523	100.000	144168			

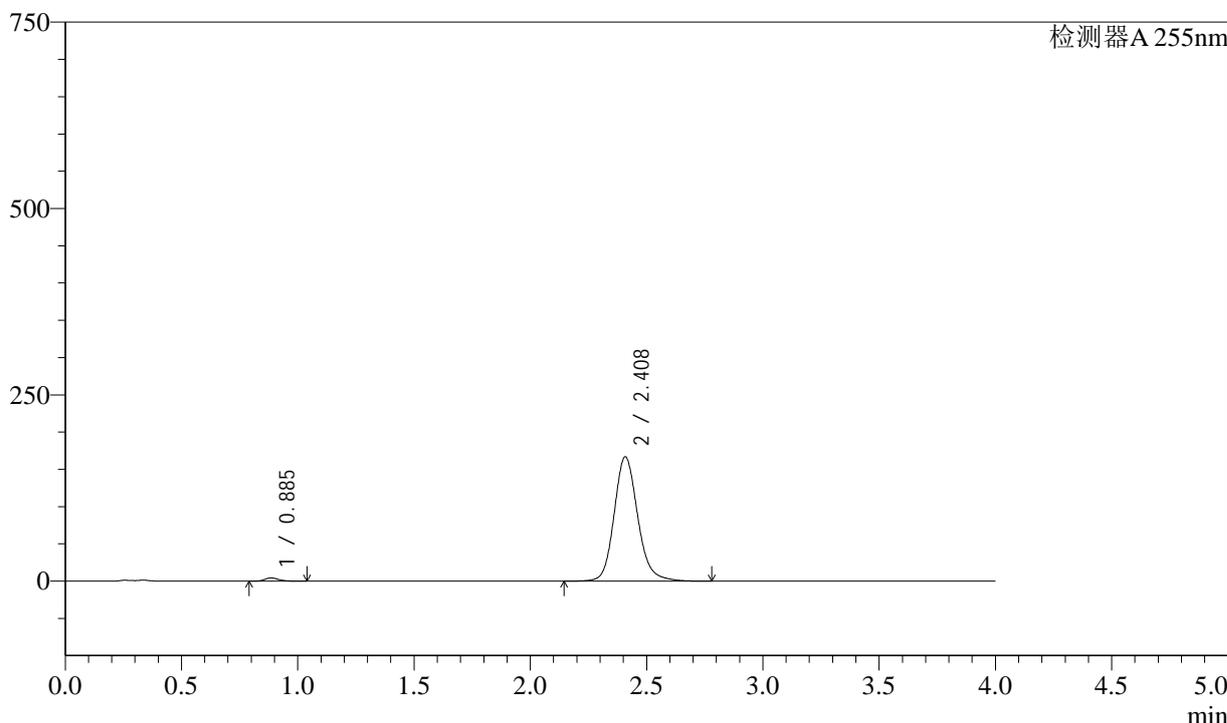
图176 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1463-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:21:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.885	17564	1.468	4326	1113	1.219	--
2	2.408	1179272	98.532	167025	2833	1.157	10.607
总计		1196836	100.000	171351			

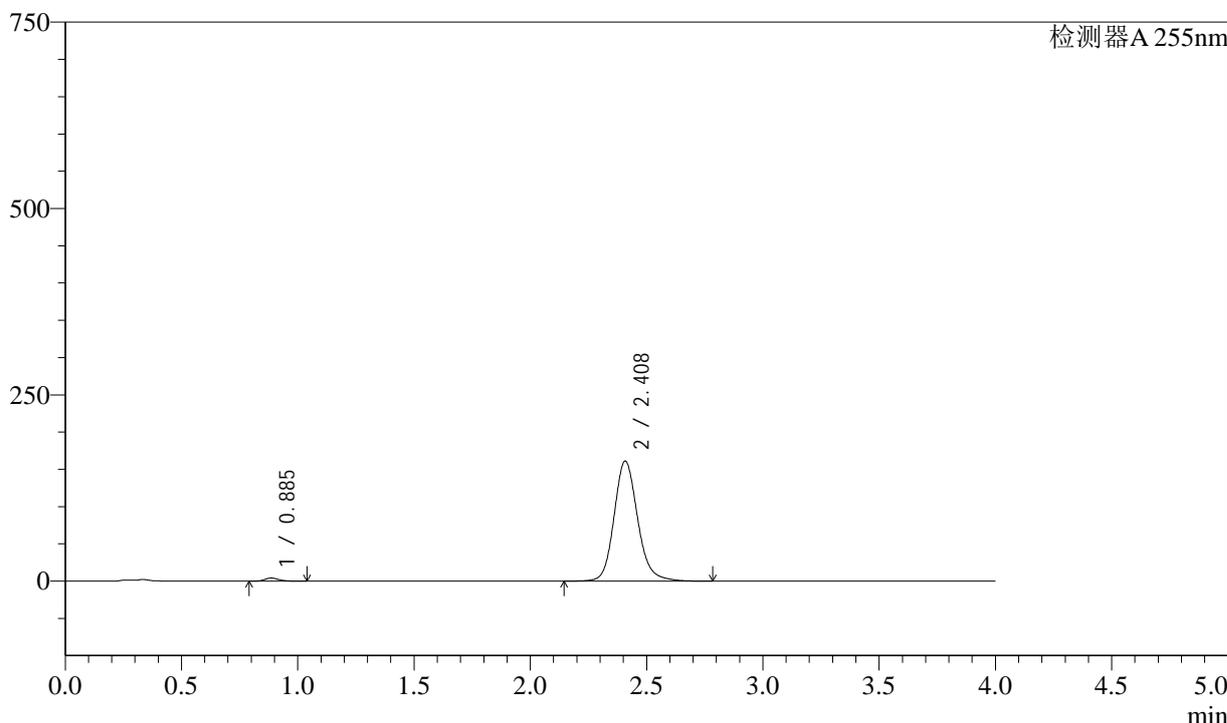
图177 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1464-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:37 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	0.885	16761	1.453	4125	1111	1.219	--
2	2.408	1137106	98.547	161273	2839	1.156	10.611
总计		1153866	100.000	165398			

图178 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



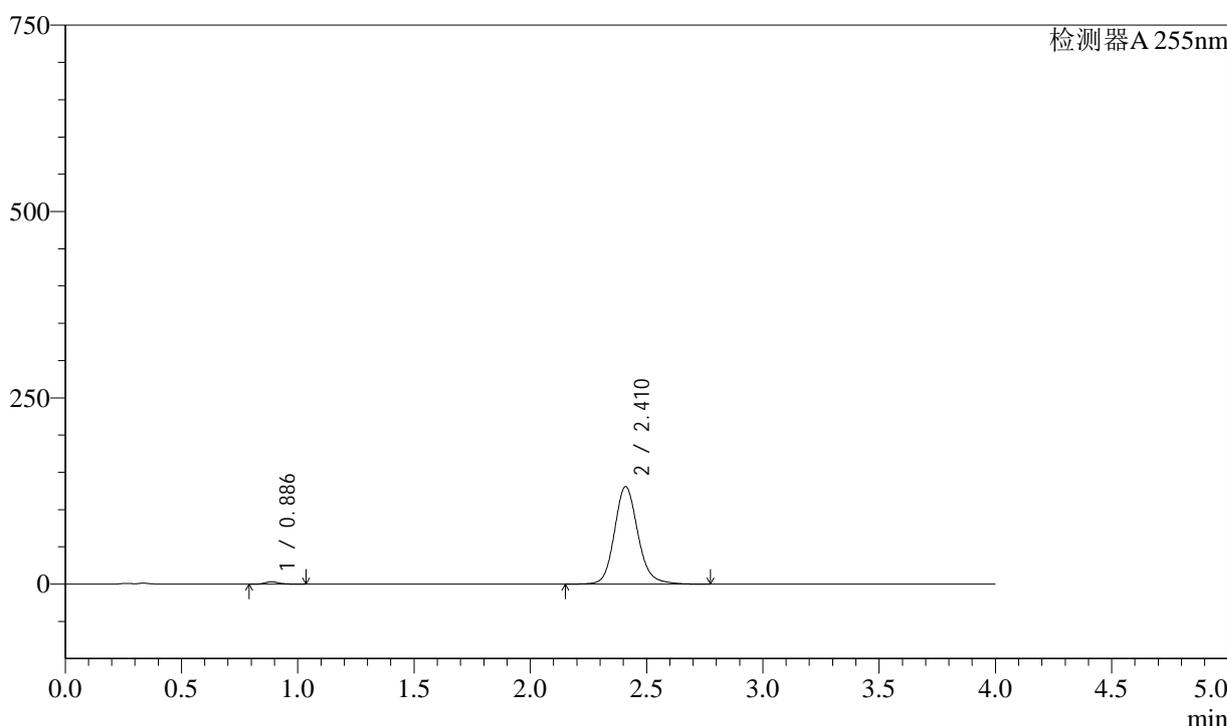
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1465-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:40 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	0.886	12882	1.384	3172	1116	1.219	--
2	2.410	917601	98.616	130920	2878	1.150	10.661
总计		930483	100.000	134092			

图179 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



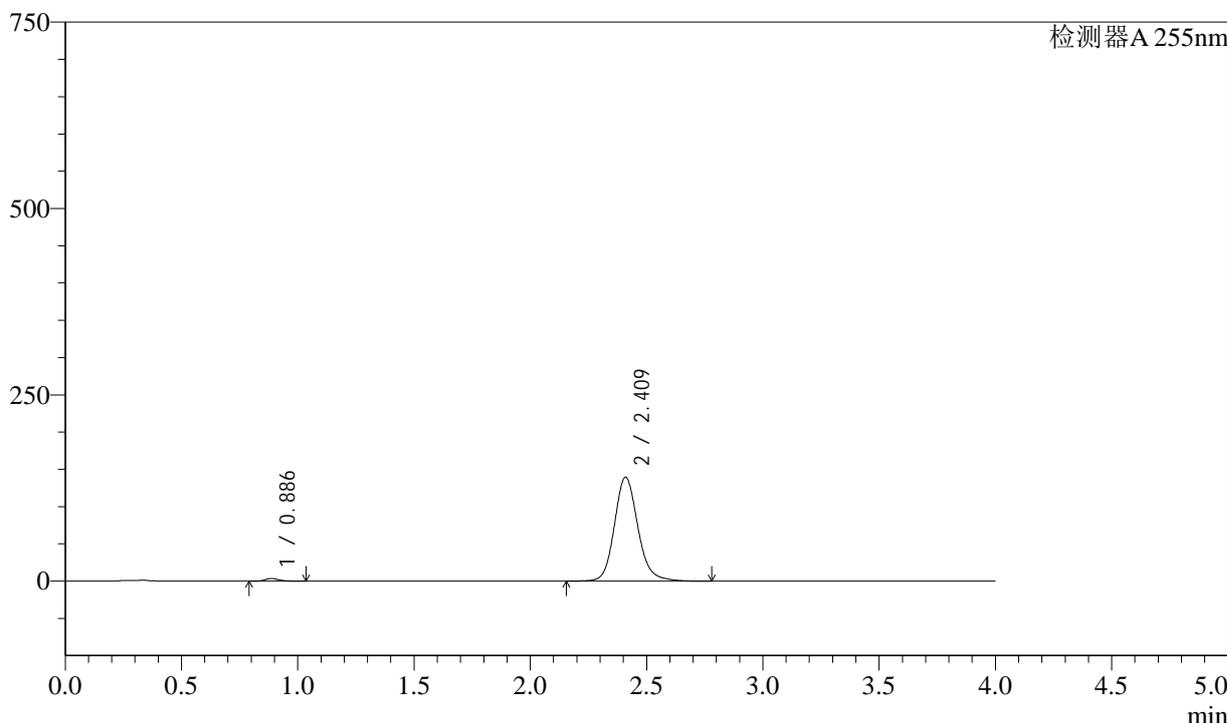
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1466-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:43 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	0.886	14240	1.432	3510	1117	1.218	--
2	2.409	979930	98.568	139574	2868	1.152	10.650
总计		994170	100.000	143084			

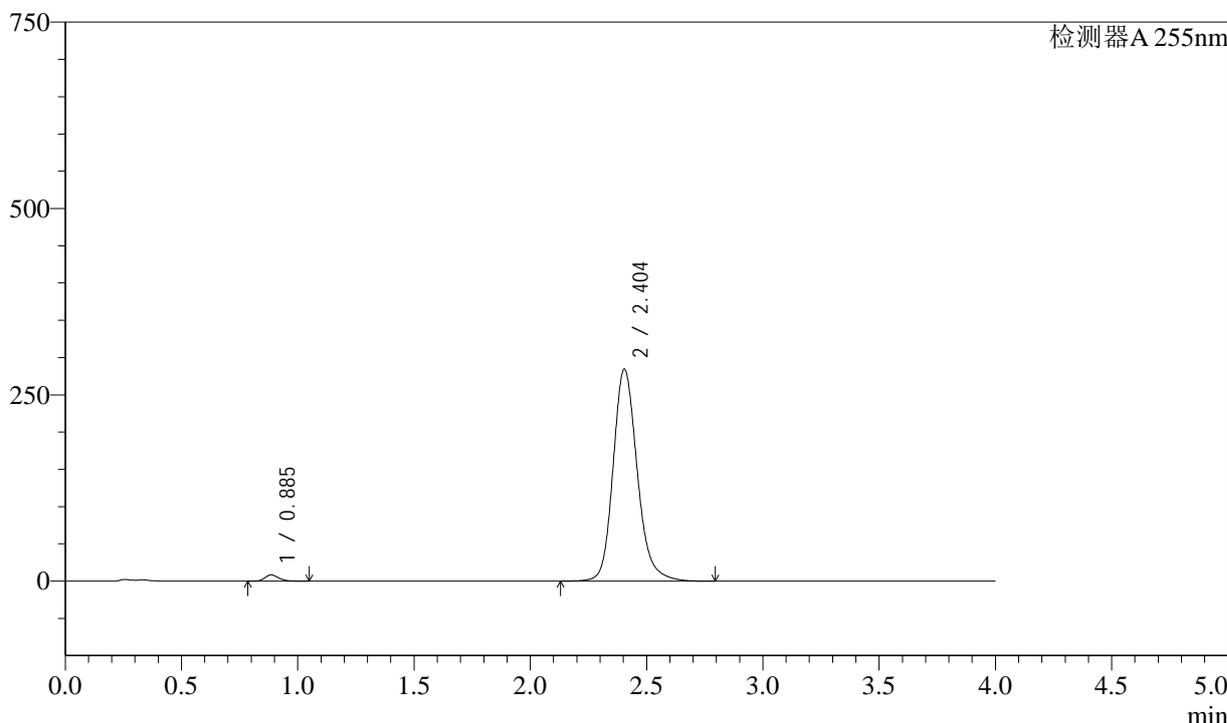
图180 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1467-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:46 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	0.885	33902	1.623	8344	1114	1.219	--
2	2.404	2054873	98.377	284628	2709	1.185	10.442
总计		2088775	100.000	292971			

图181 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



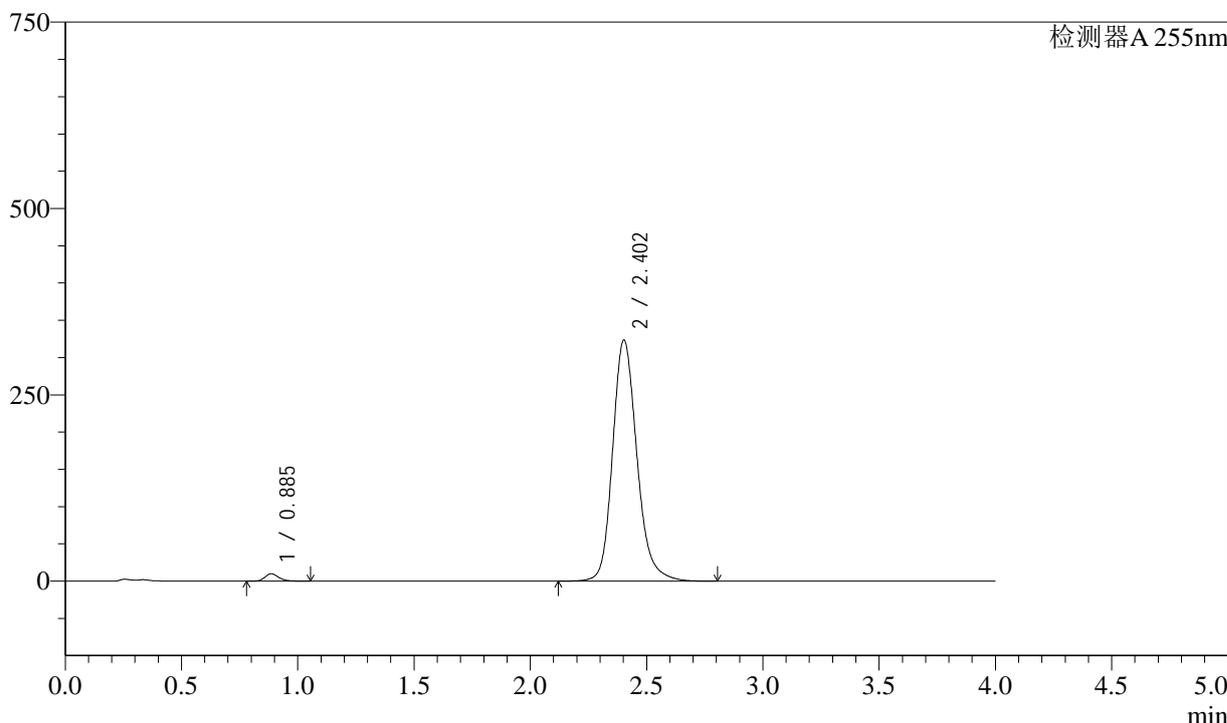
SMF-4030

<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 - 10-5/28-1468-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:48 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	0.885	40257	1.682	9902	1114	1.218	--
2	2.402	2352638	98.318	323645	2668	1.195	10.384
总计		2392895	100.000	333547			

图182 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



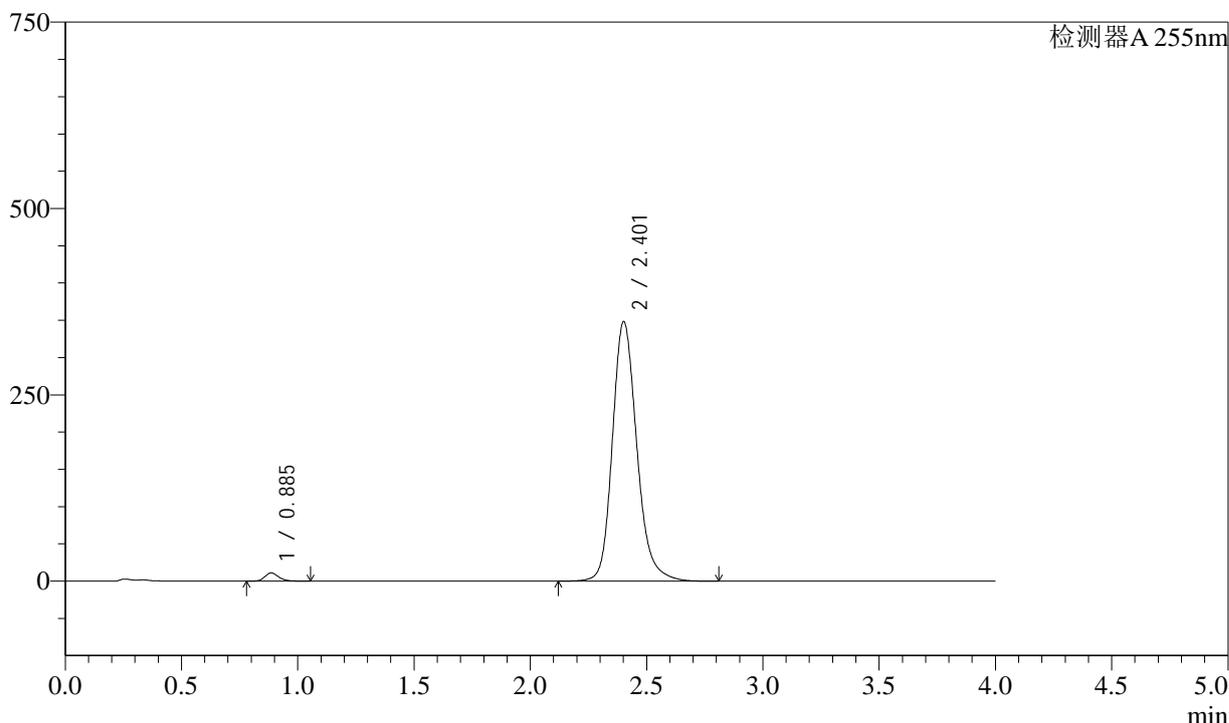
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1469-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:47:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:51 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	0.885	44478	1.718	10951	1115	1.218	--
2	2.401	2545033	98.282	348348	2645	1.201	10.354
总计		2589511	100.000	359299			

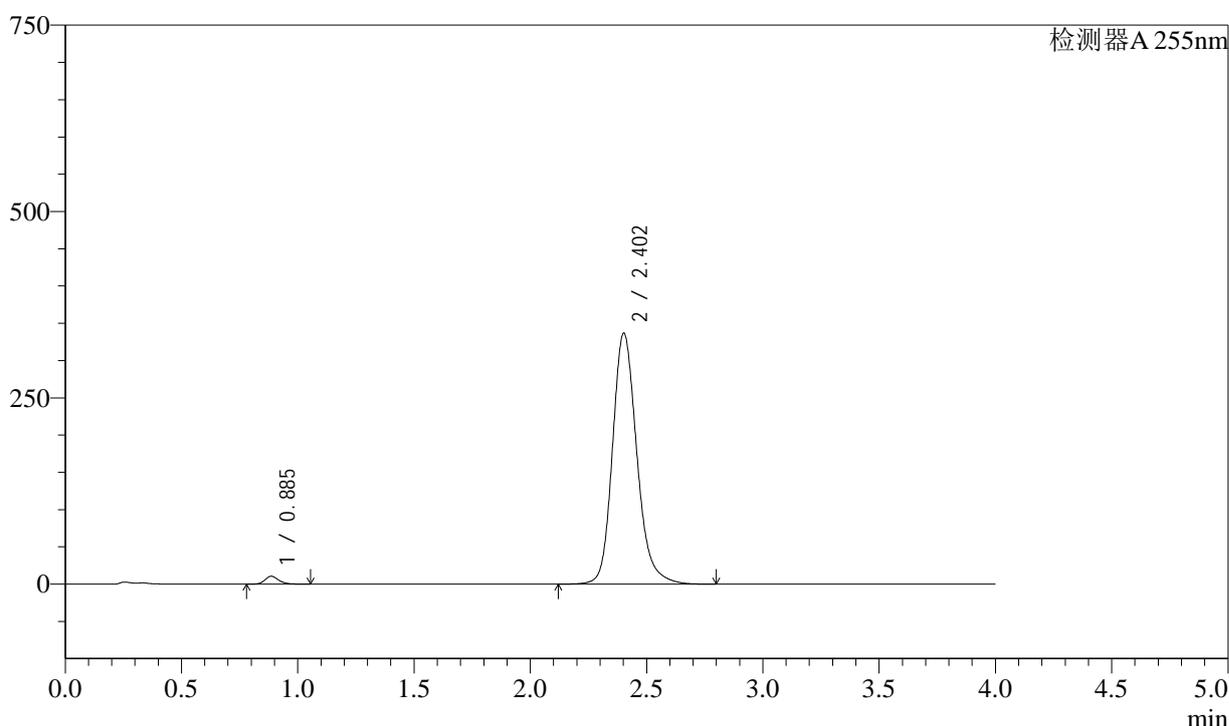
图183 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1470-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:53 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	0.885	42567	1.705	10483	1116	1.217	--
2	2.402	2454607	98.295	336897	2658	1.197	10.373
总计		2497173	100.000	347381			

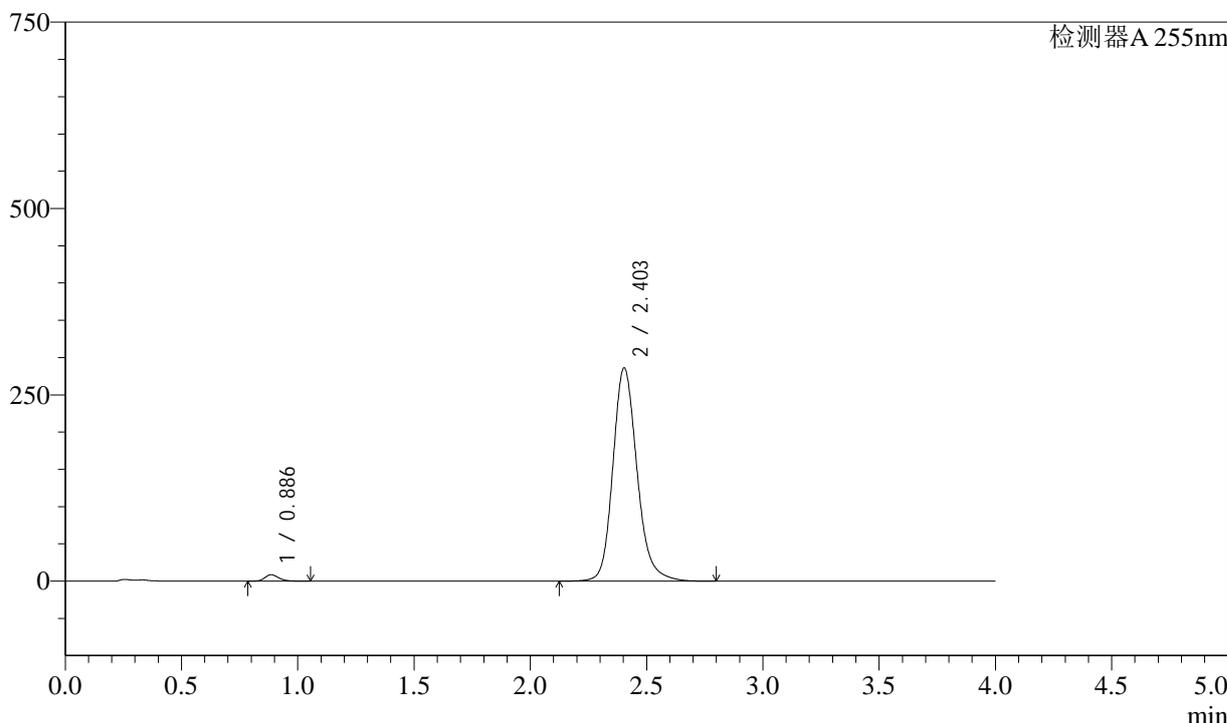
图184 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1471-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	34844	1.659	8582	1118	1.220	--
2	2.403	2065993	98.341	286361	2708	1.186	10.443
总计		2100838	100.000	294943			

图185 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



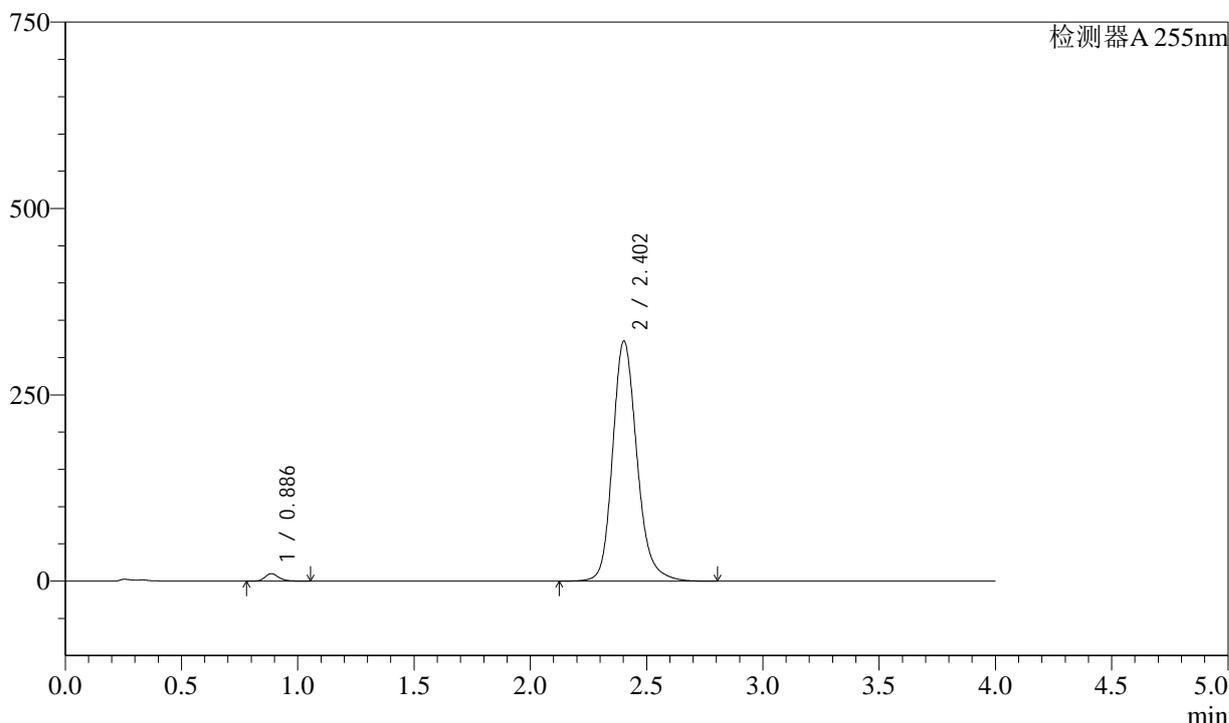
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1472-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:54:59 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	0.886	40540	1.701	9978	1117	1.218	--
2	2.402	2342696	98.299	322500	2671	1.194	10.391
总计		2383236	100.000	332478			

图186 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8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 - 10-5/28-1473-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:05:25

实验者: xiexinhui

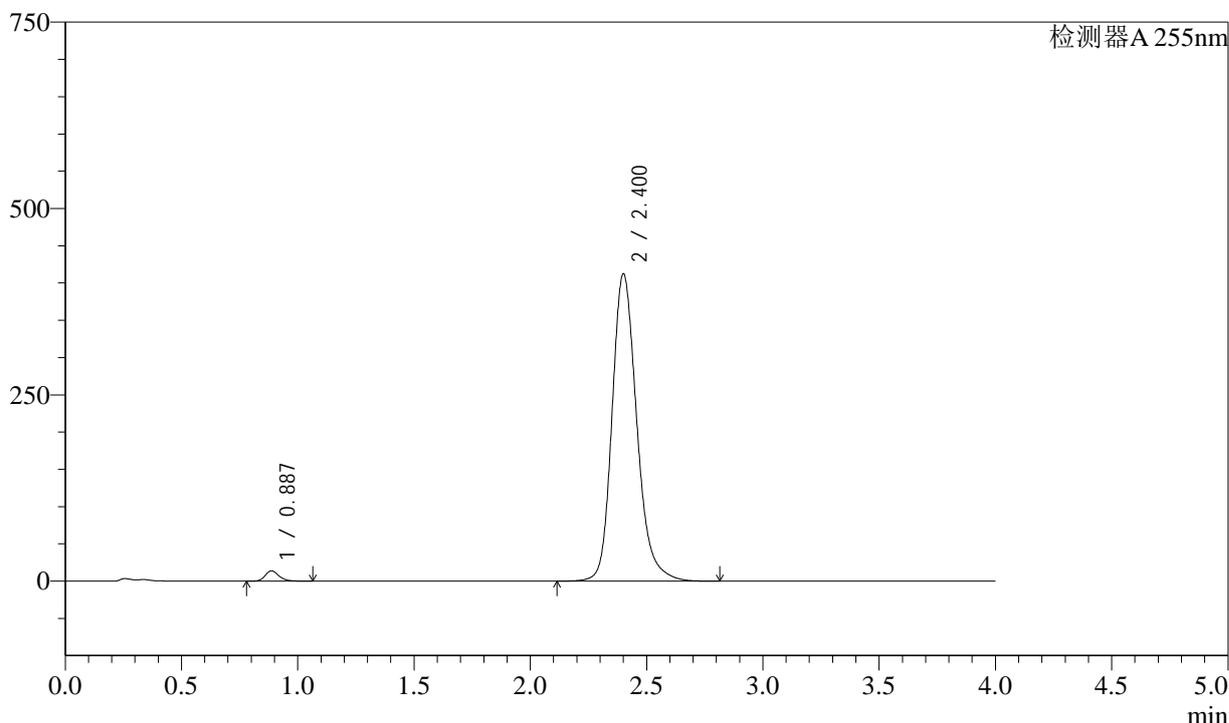
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:01

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	0.887	55894	1.801	13773	1119	1.215	--
2	2.400	3048410	98.199	412528	2584	1.217	10.265
总计		3104304	100.000	426301			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1474-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:09:48

实验者: xiexinhui

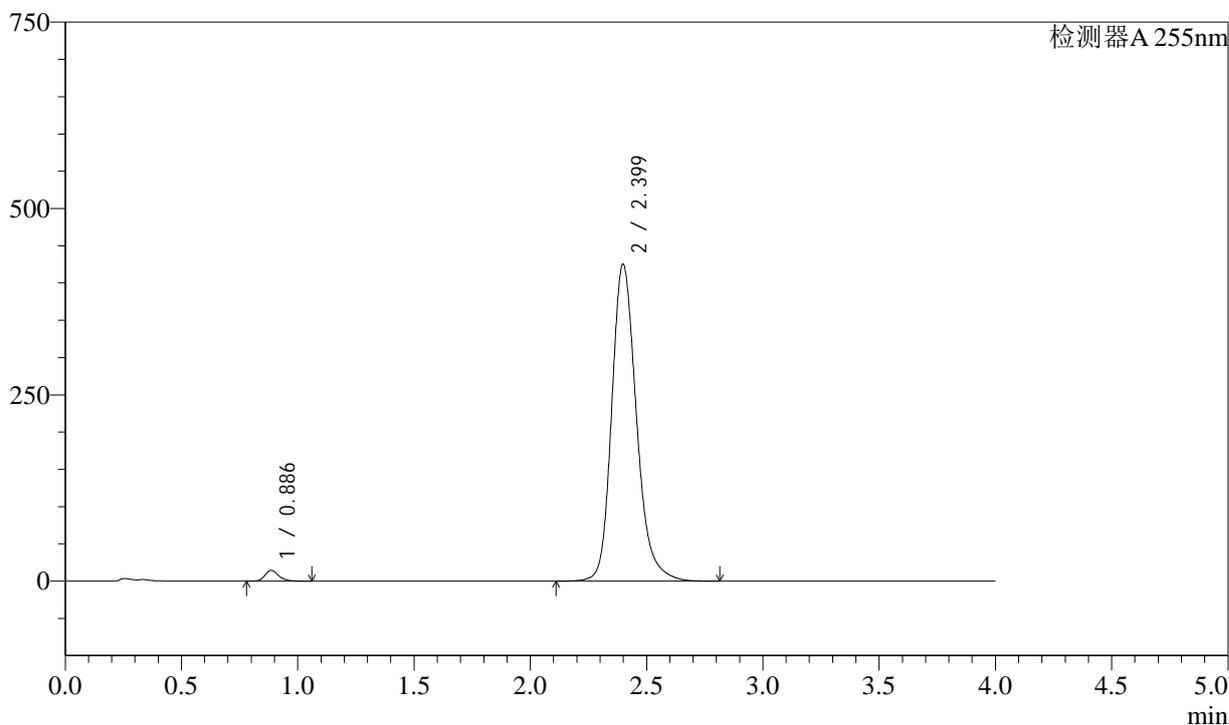
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:04

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	0.886	58040	1.810	14288	1117	1.215	--
2	2.399	3147845	98.190	425499	2573	1.220	10.253
总计		3205884	100.000	439786			



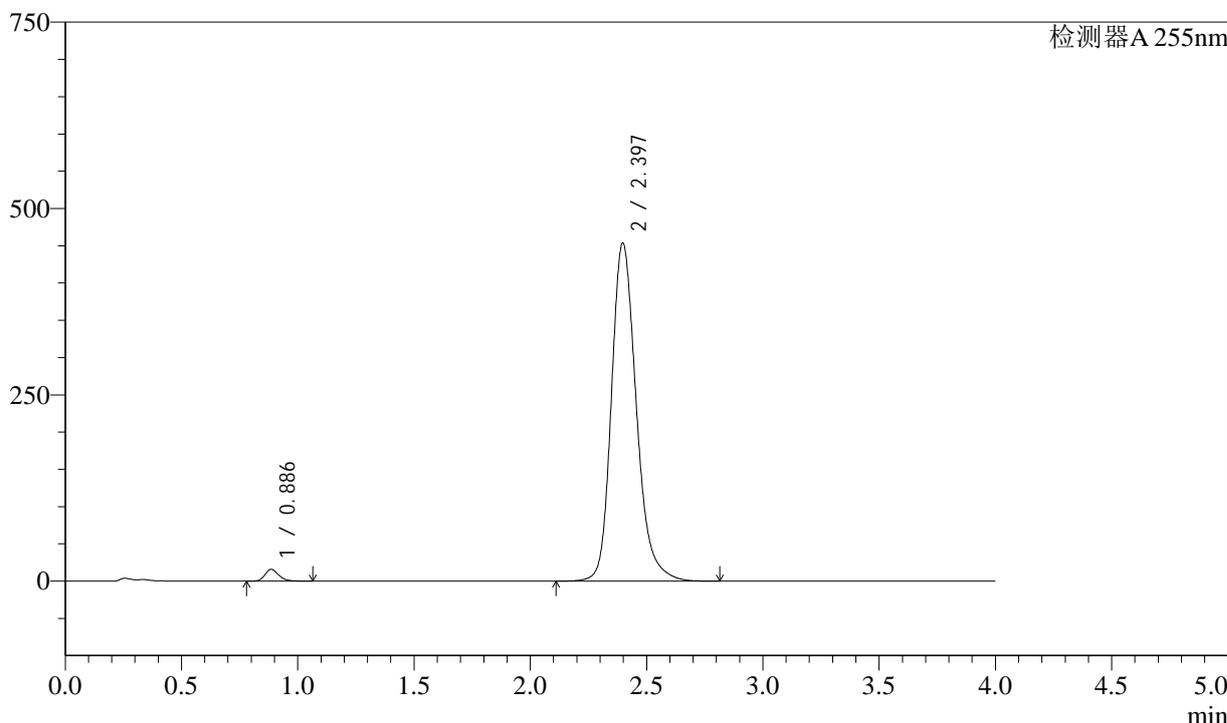
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1475-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:07 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)
1	0.886	63847	1.854	15711	1117	1.215	--
2	2.397	3378987	98.146	454047	2542	1.228	10.208
总计		3442834	100.000	469757			

图189 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8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 - 10-5/28-1476-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 01:18:36

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

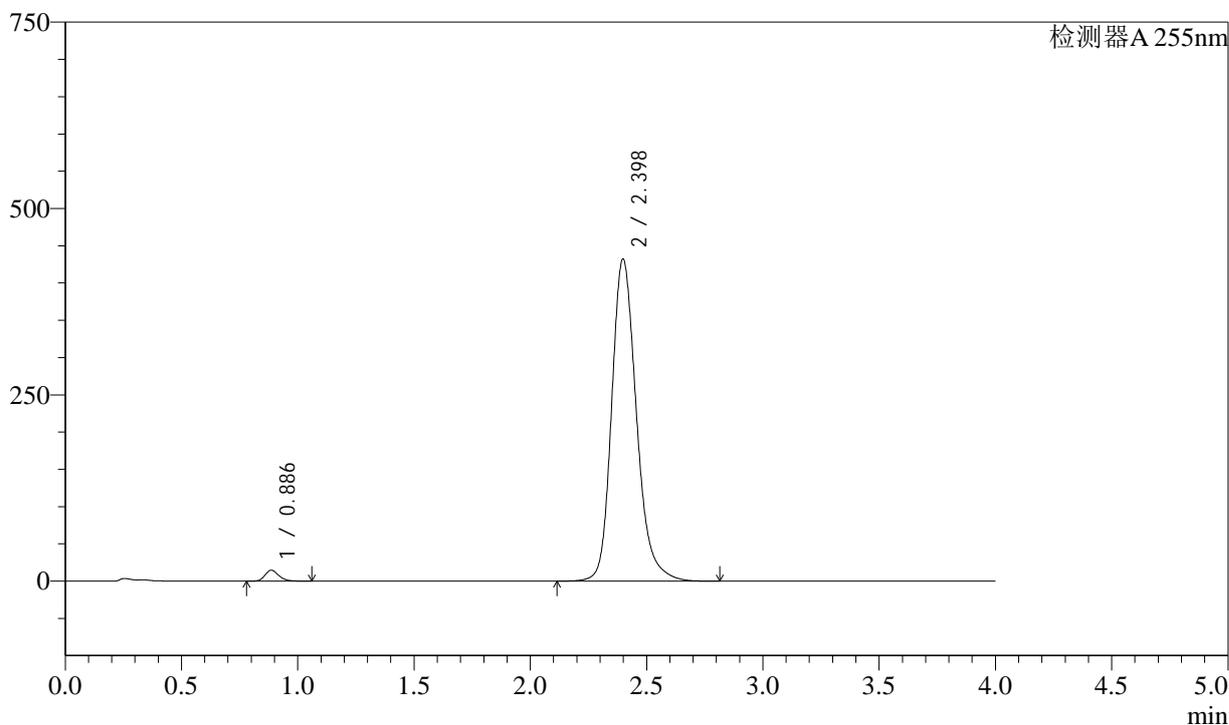
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	59539	1.823	14642	1117	1.216	--
2	2.398	3206272	98.177	432644	2563	1.222	10.237
总计		3265811	100.000	447286			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1477-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:22:59

实验者: xiexinhui

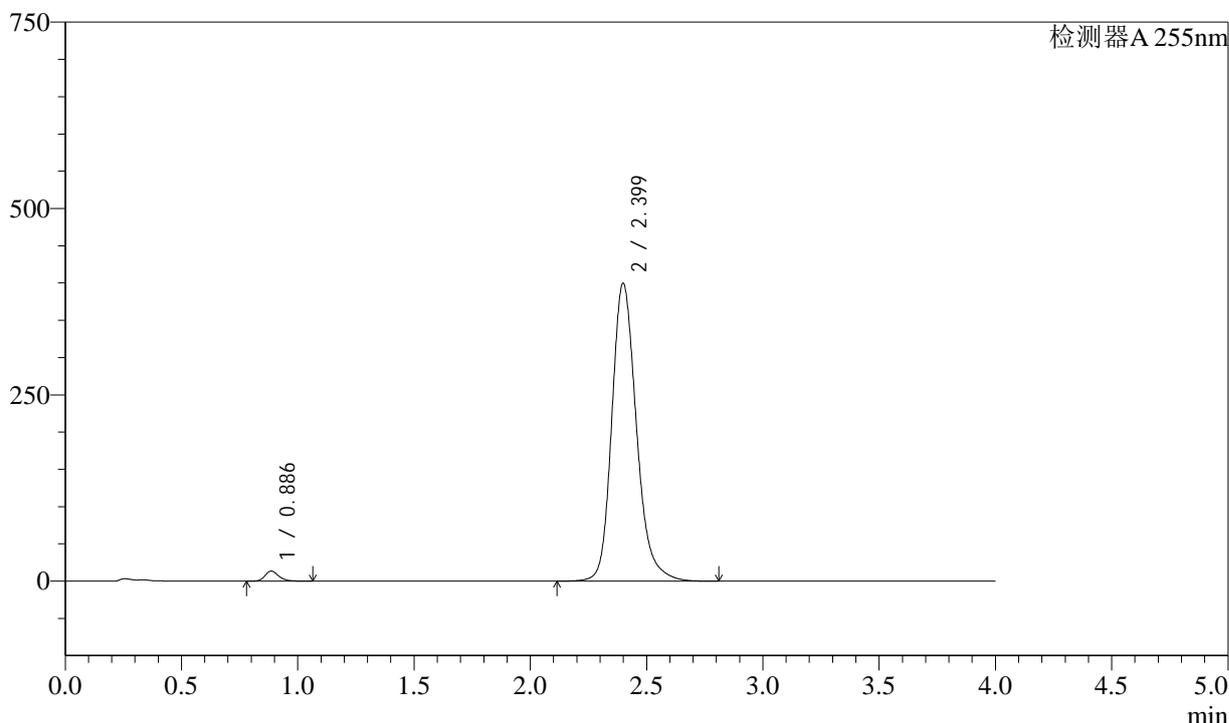
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:12

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	54513	1.816	13407	1117	1.217	--
2	2.399	2946779	98.184	400046	2596	1.215	10.282
总计		3001292	100.000	413453			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1478-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:27:22

实验者: xiexinhui

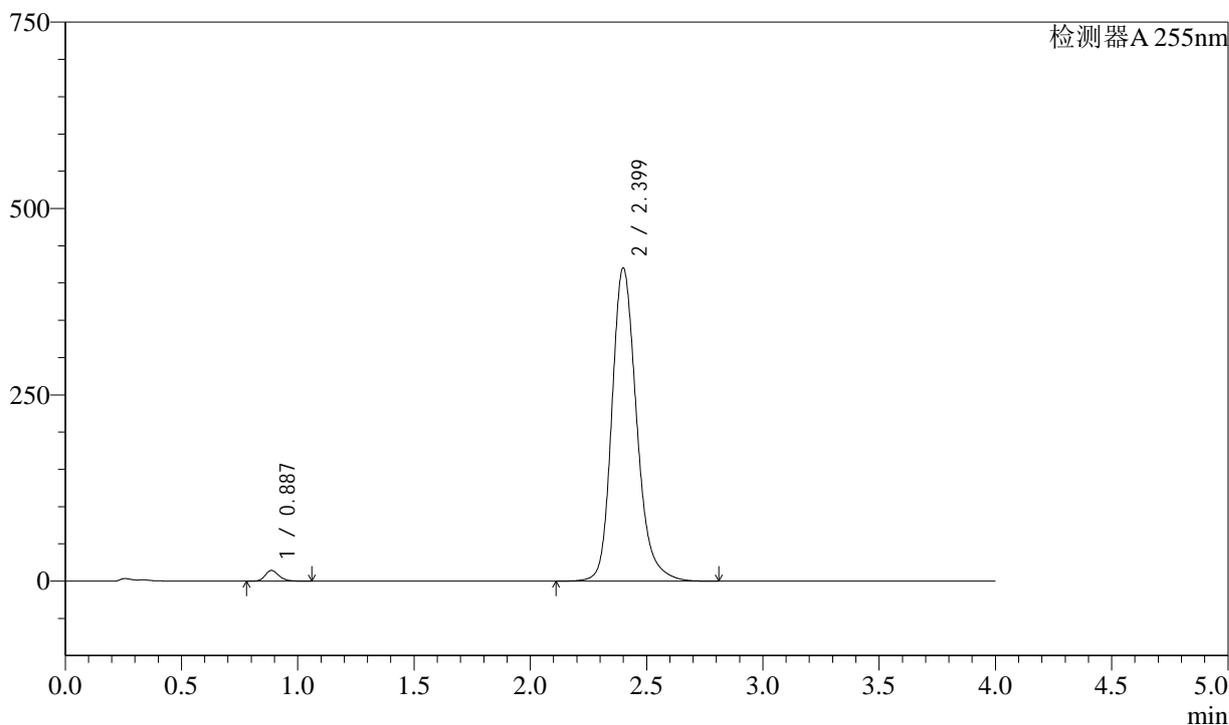
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:15

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	0.887	57982	1.830	14296	1119	1.215	--
2	2.399	3110690	98.170	420688	2577	1.220	10.253
总计		3168671	100.000	434984			

<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 - 10-5/28-1479-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/21 01:31:47

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

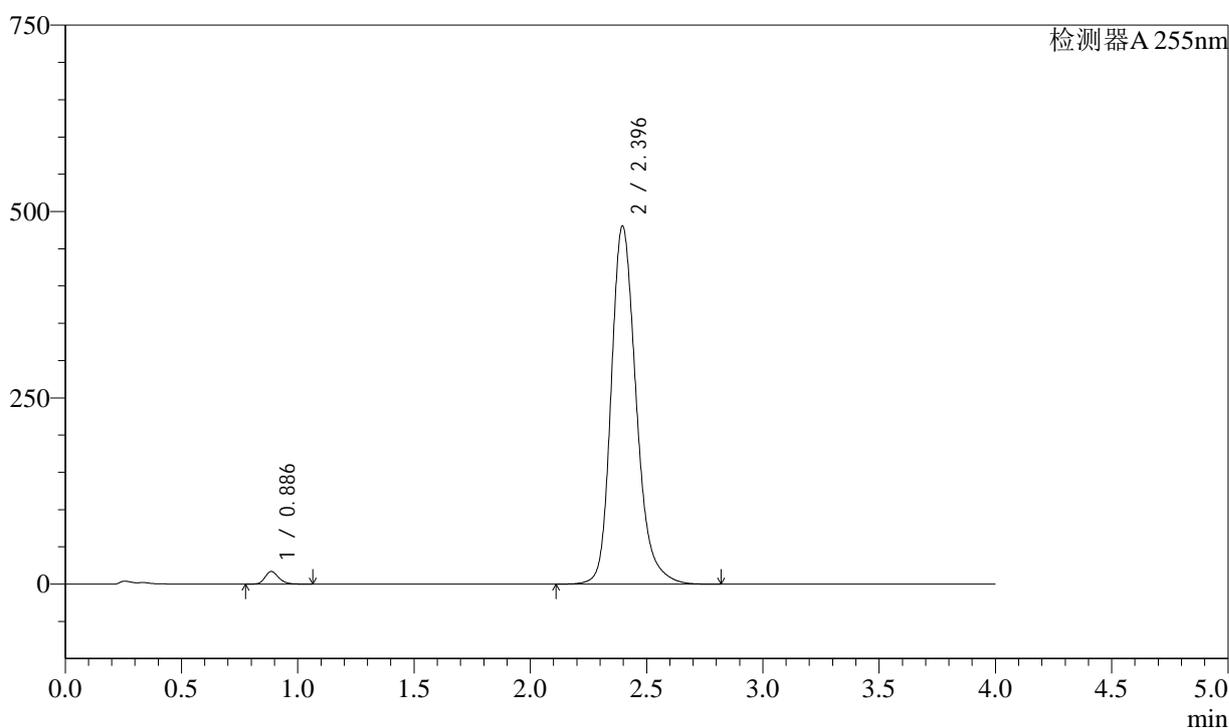
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	68690	1.874	16888	1117	1.214	--
2	2.396	3596149	98.126	480520	2516	1.236	10.167
总计		3664839	100.000	497408			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1480-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:36:09

实验者: xiexinhui

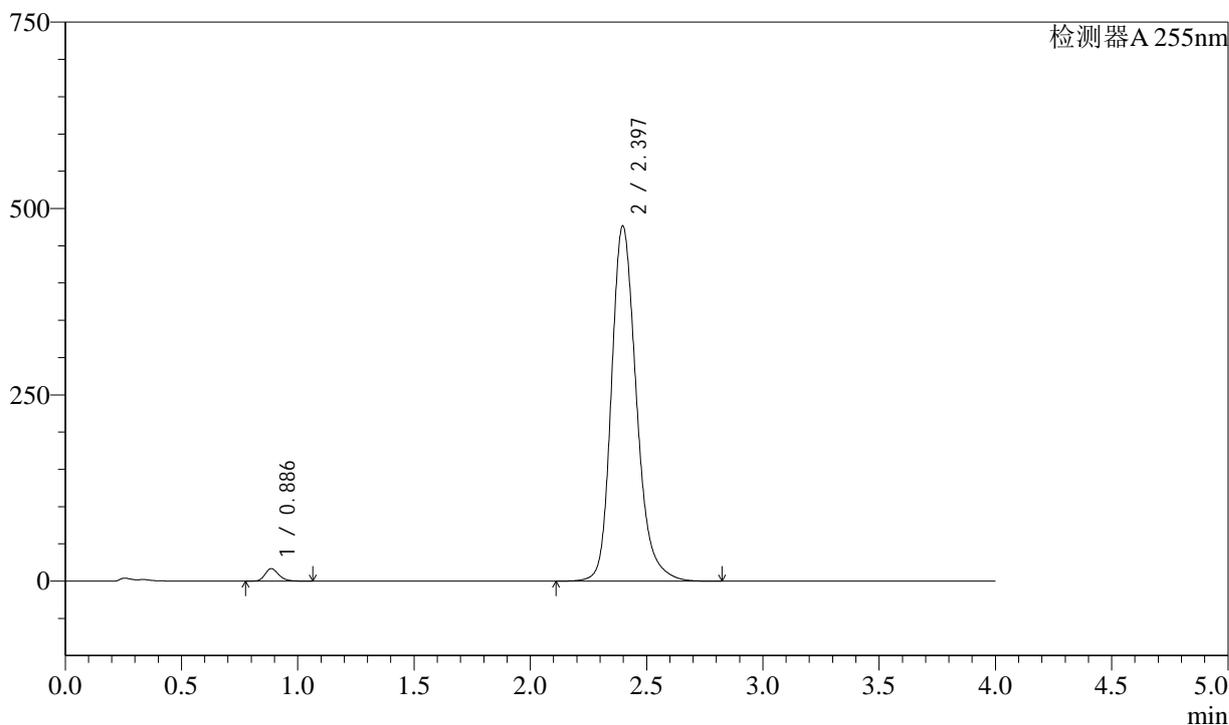
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:21

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	0.886	68151	1.877	16758	1117	1.213	--
2	2.397	3562849	98.123	476850	2521	1.233	10.176
总计		3630999	100.000	493608			

<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 - 10-5/28-1481-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号: 6.115

进样体积: 20 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/06/21 01:40:33

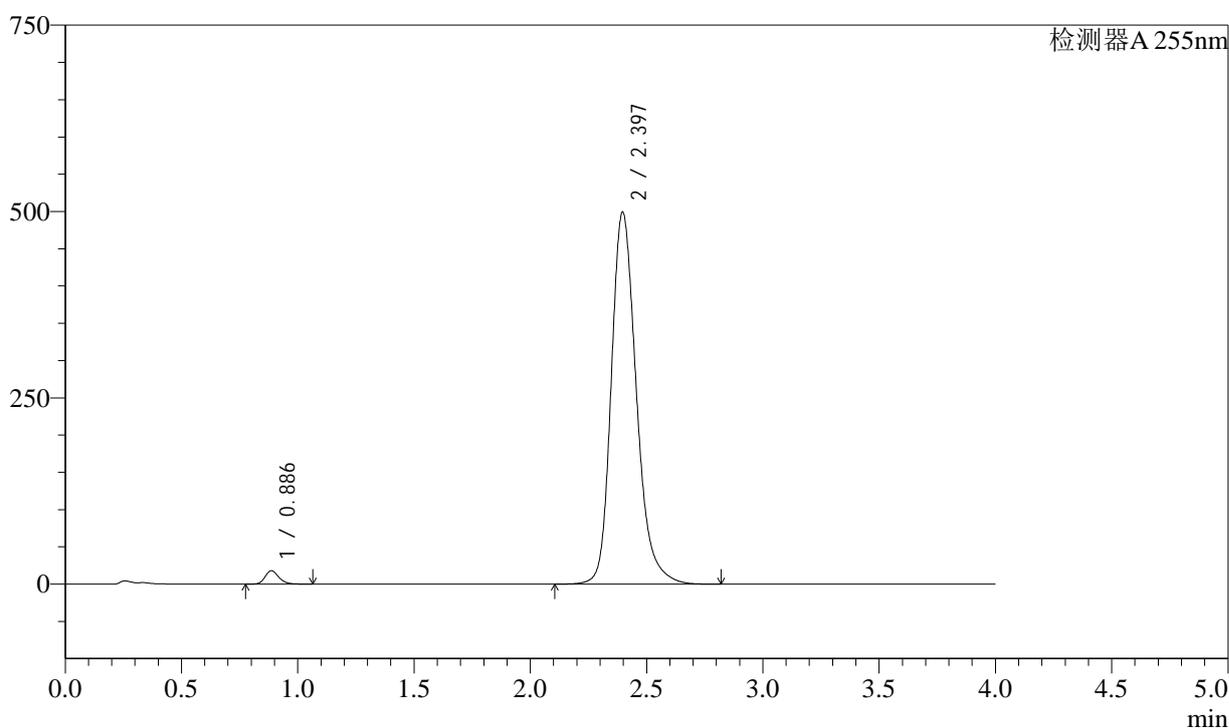
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

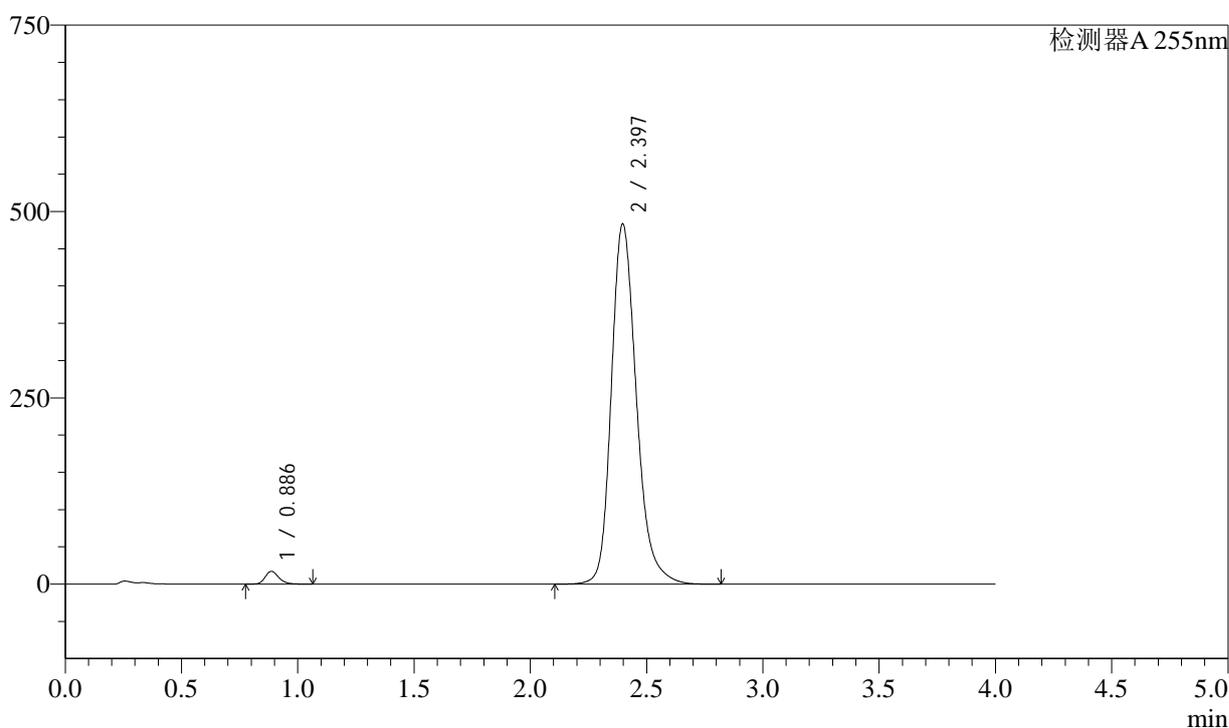
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	73153	1.914	17996	1117	1.213	--
2	2.397	3748531	98.086	499266	2497	1.241	10.140
总计		3821683	100.000	517262			

<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 - 10-5/28-1482-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:26 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	0.886	69766	1.890	17161	1116	1.214	--
2	2.397	3620640	98.110	483601	2512	1.237	10.160
总计		3690406	100.000	500763			

<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 - 10-5/28-1483-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 01:49:20

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

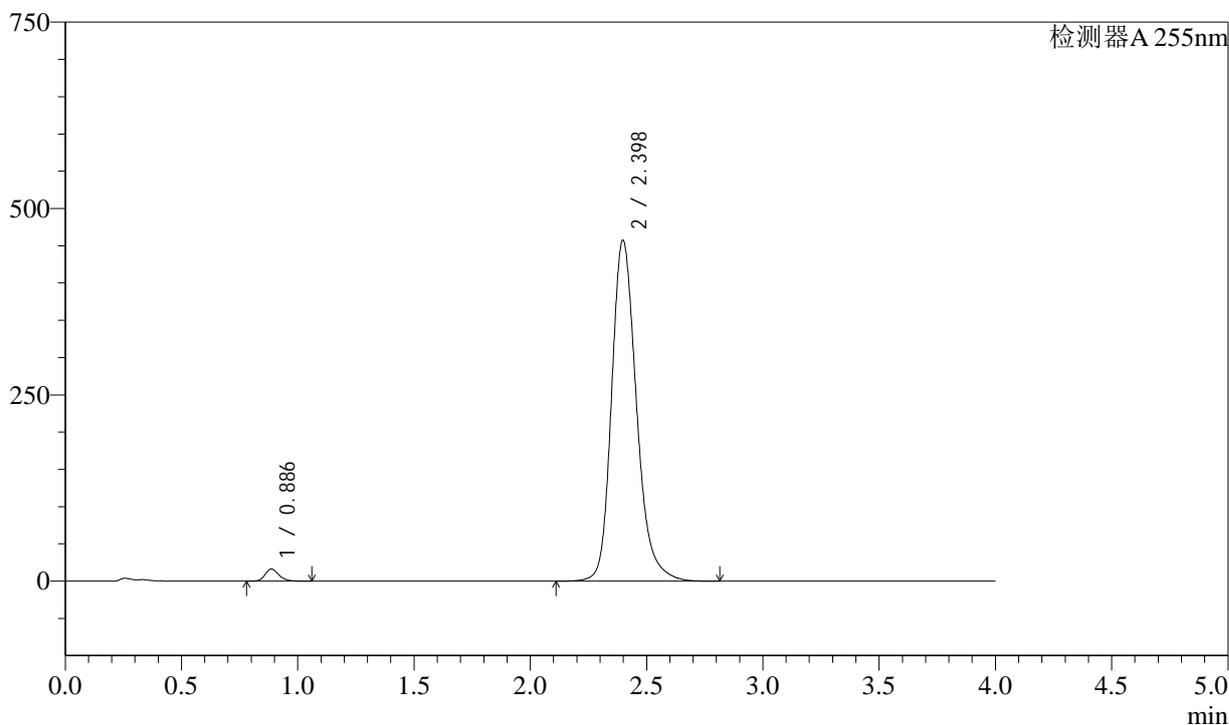
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	65810	1.894	16201	1118	1.215	--
2	2.398	3408604	98.106	457742	2538	1.230	10.199
总计		3474414	100.000	473944			

<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 - 10-5/28-1484-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 01:53:44

实验者: xiexinhui

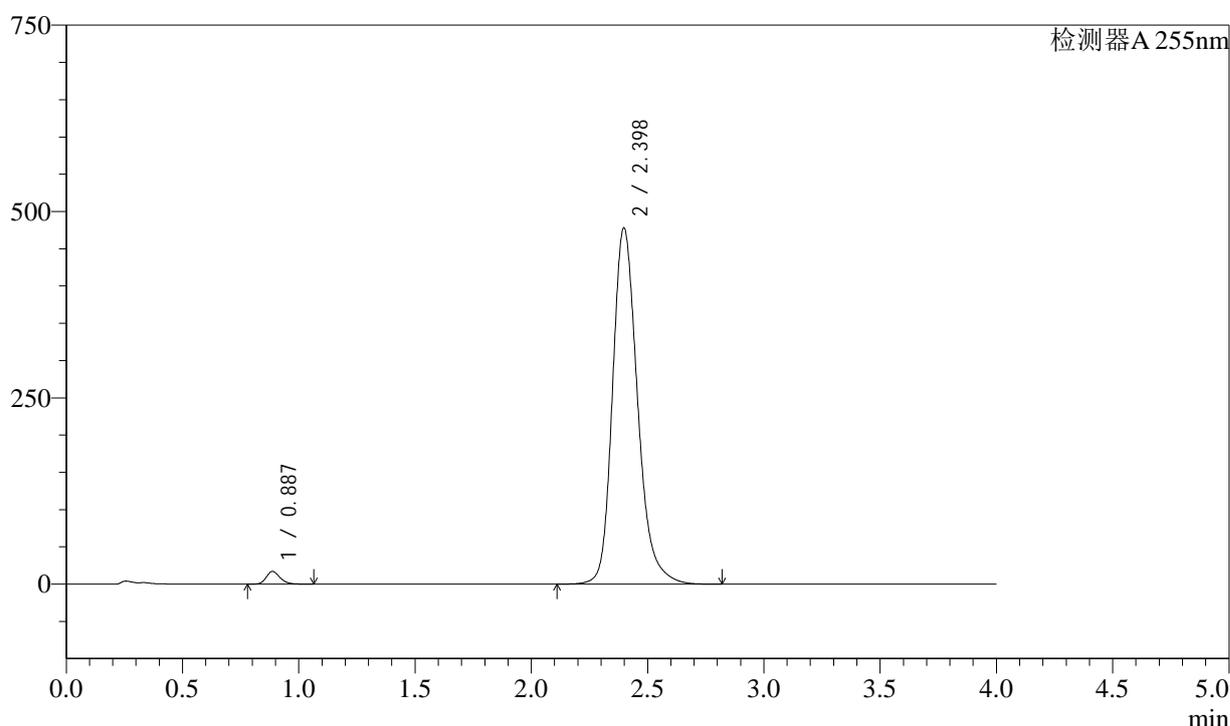
处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:32

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	0.887	69082	1.895	17034	1118	1.214	--
2	2.398	3576256	98.105	478451	2520	1.236	10.169
总计		3645338	100.000	495485			

<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 - 10-5/28-1485-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 01:58:07

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

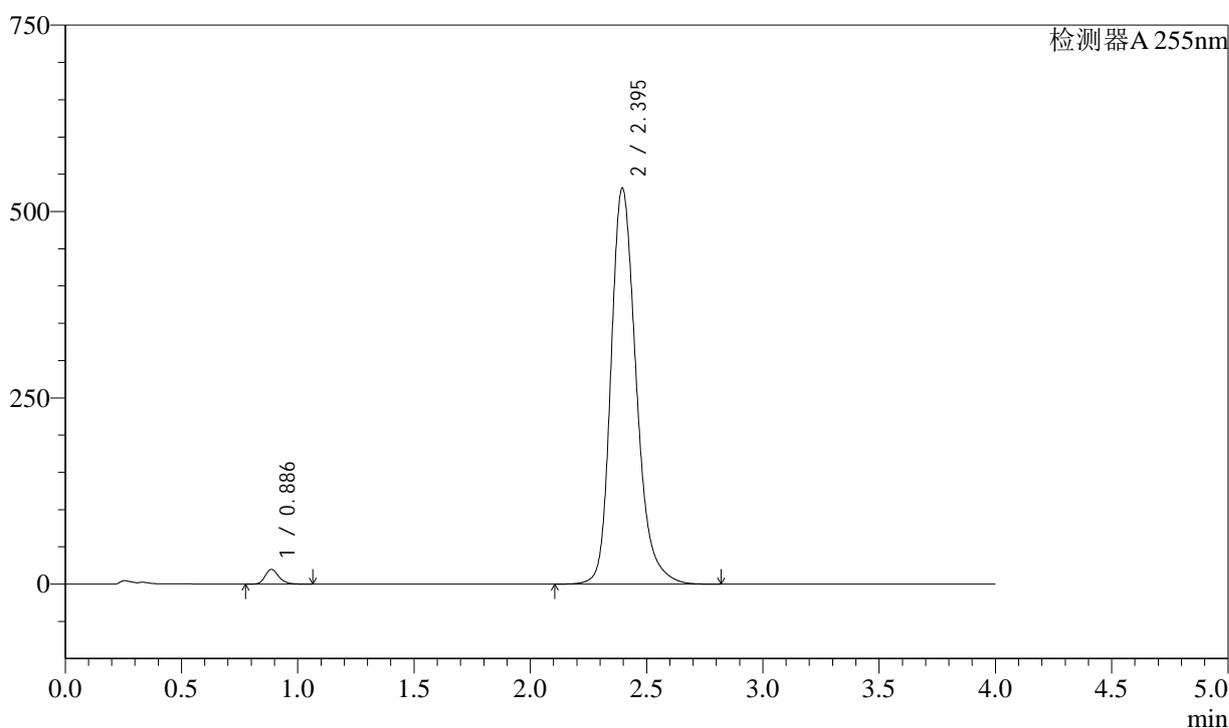
版本号: 6.115

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	0.886	79982	1.954	19687	1117	1.212	--
2	2.395	4013558	98.046	531413	2467	1.249	10.095
总计		4093539	100.000	551100			



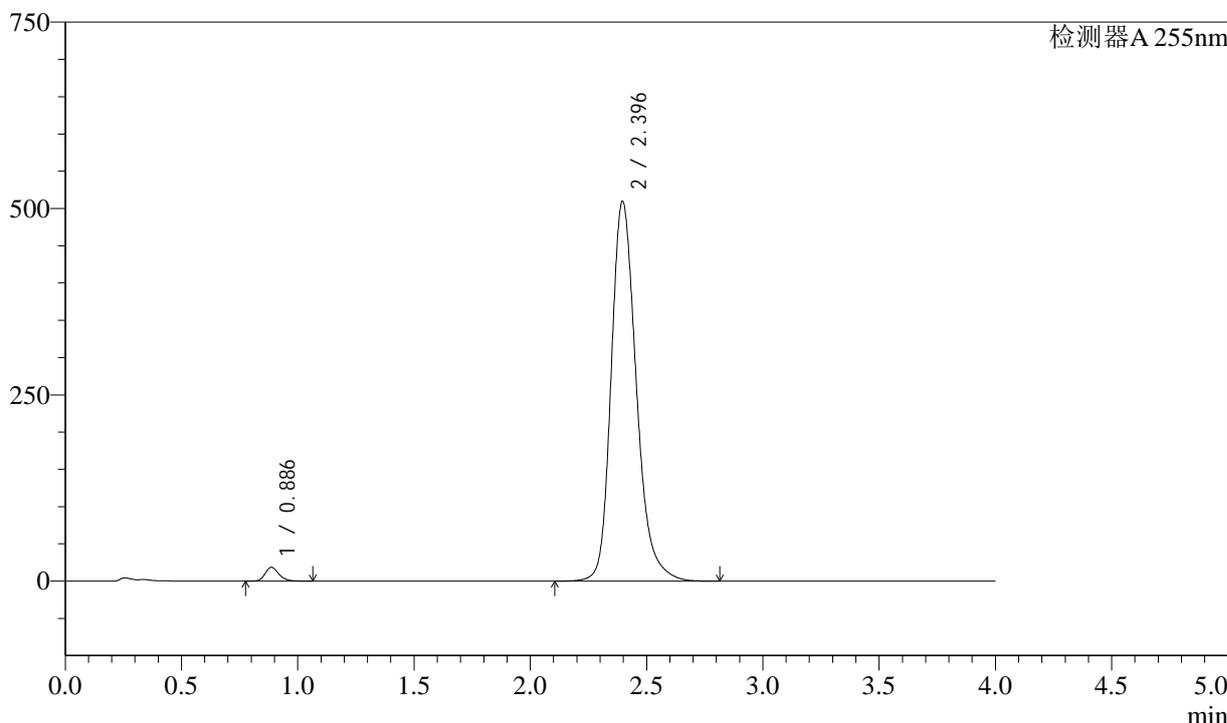
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1486-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:37 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	0.886	75154	1.923	18505	1117	1.212	--
2	2.396	3832918	98.077	509583	2489	1.243	10.127
总计		3908072	100.000	528087			

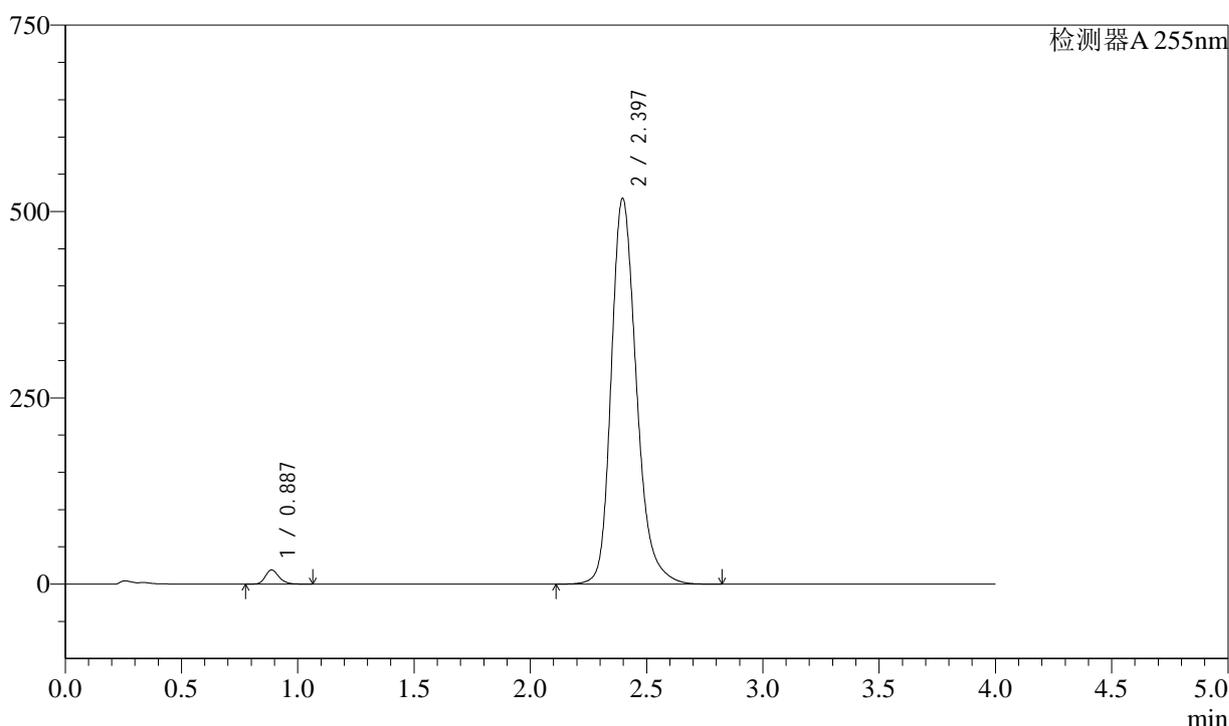
图200 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1487-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:40 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	0.887	77041	1.937	19004	1119	1.212	--
2	2.397	3900489	98.063	517907	2482	1.246	10.113
总计		3977529	100.000	536910			

<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 - 10-5/28-1488-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 02:11:17

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

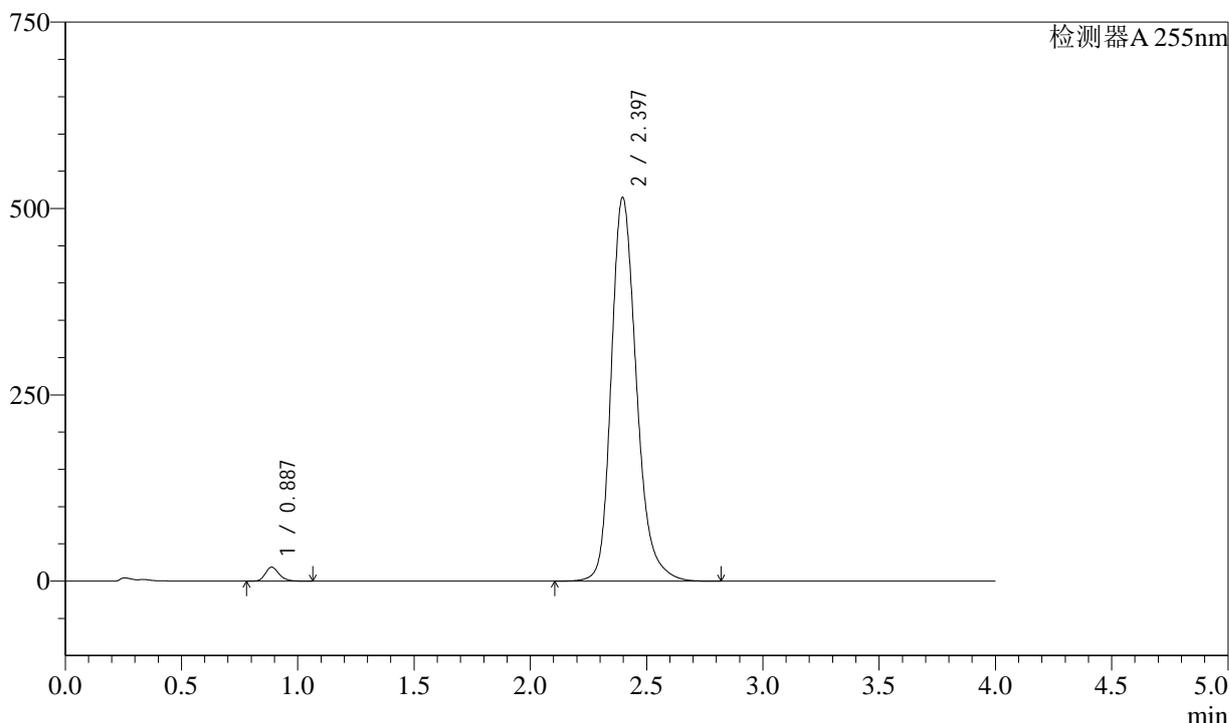
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

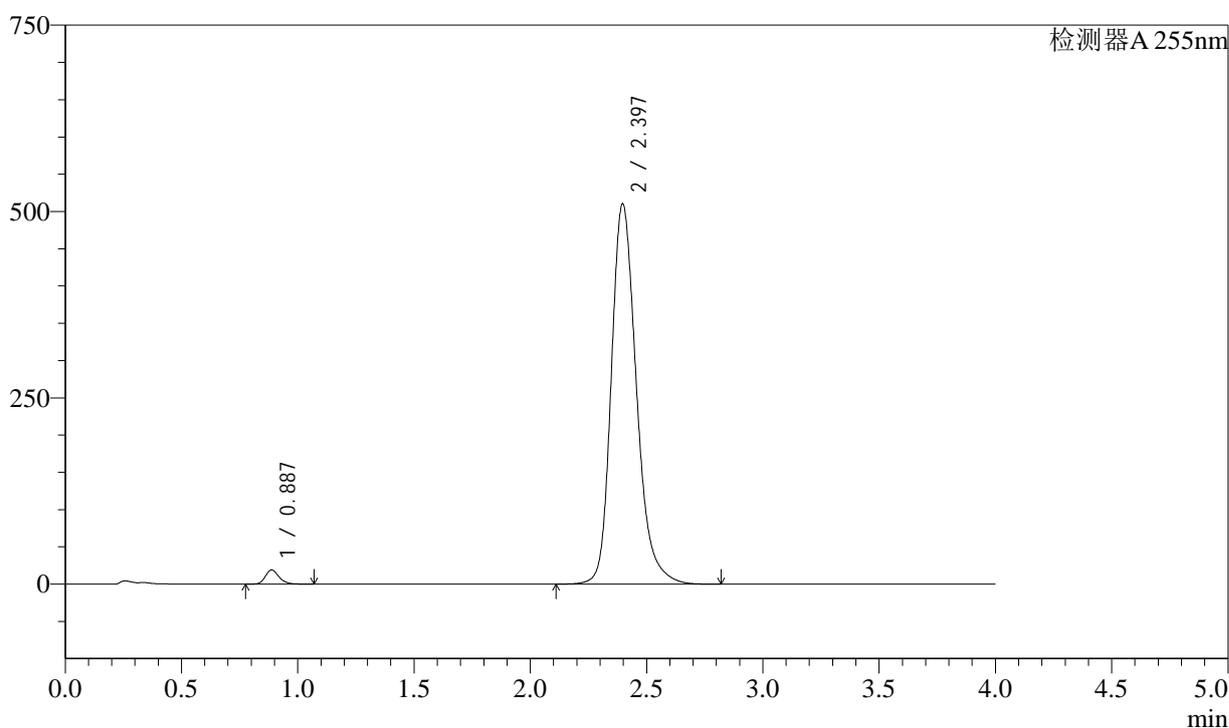
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76145	1.927	18802	1121	1.212	--
2	2.397	3875689	98.073	515077	2486	1.244	10.120
总计		3951833	100.000	533879			

<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 - 10-5/28-1489-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

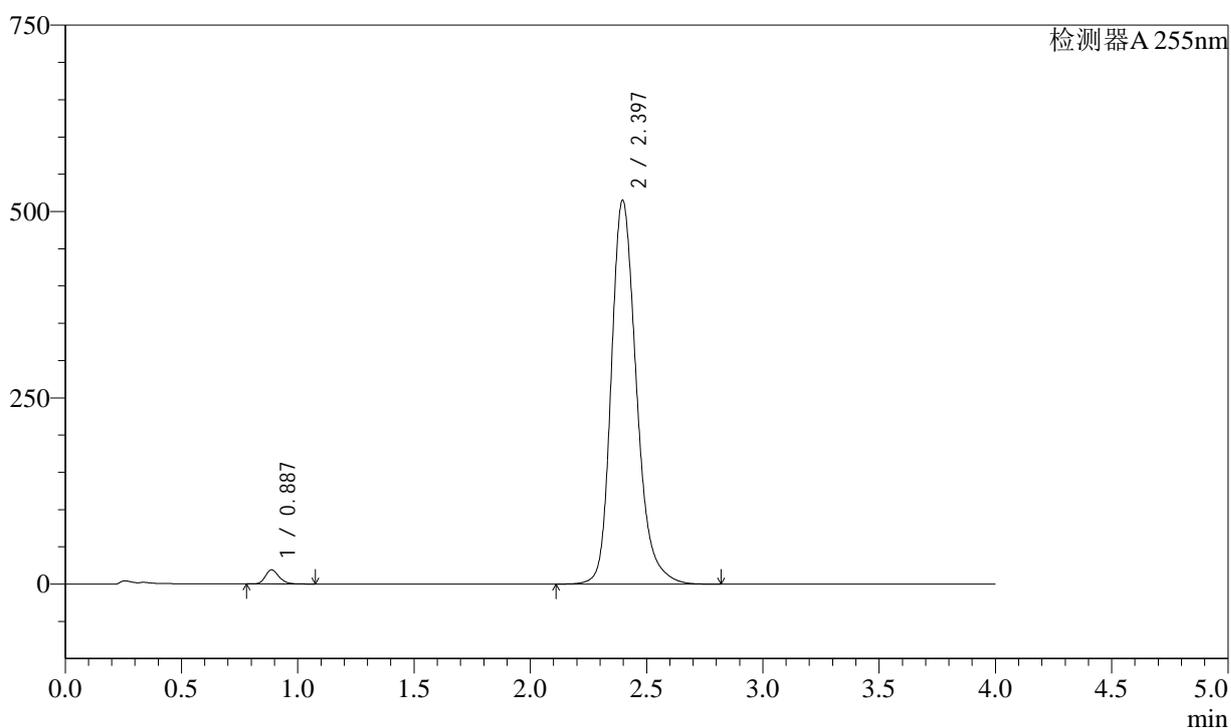
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76832	1.962	18961	1120	1.212	--
2	2.397	3838239	98.038	510491	2490	1.244	10.125
总计		3915071	100.000	529452			

<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 - 10-5/28-1490-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

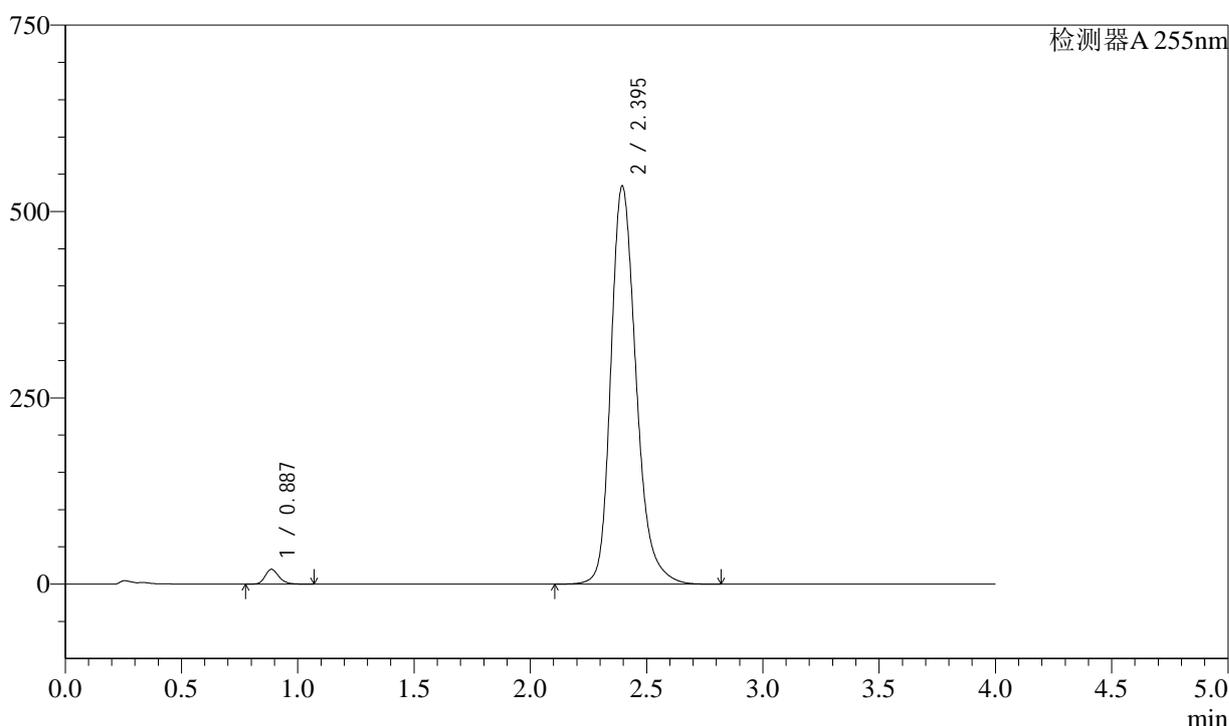
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76996	1.947	19018	1122	1.212	--
2	2.397	3877243	98.053	515332	2487	1.245	10.122
总计		3954240	100.000	534350			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1491-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

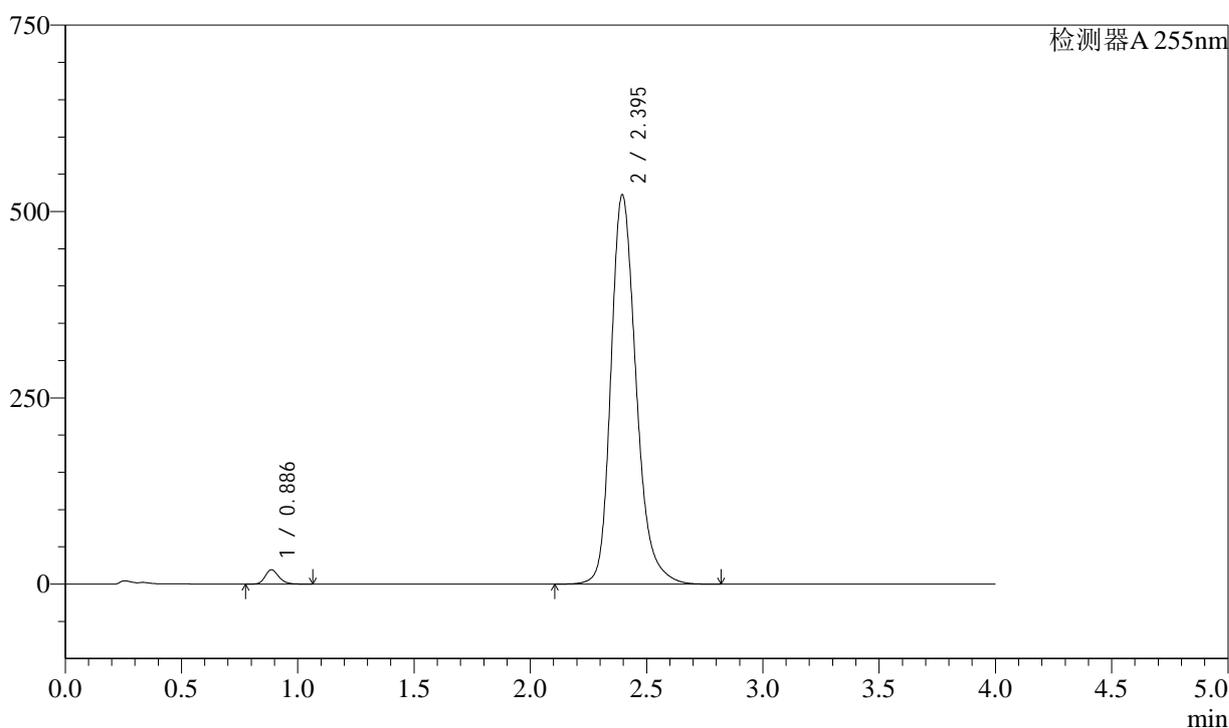
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	80812	1.962	19891	1117	1.212	--
2	2.395	4037238	98.038	534428	2465	1.251	10.088
总计		4118050	100.000	554319			

<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 - 10-5/28-1492-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:53 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	0.886	77671	1.934	19134	1118	1.212	--
2	2.395	3937523	98.066	522446	2477	1.247	10.107
总计		4015195	100.000	541580			

<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 - 10-5/28-1493-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 02:33:16

处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

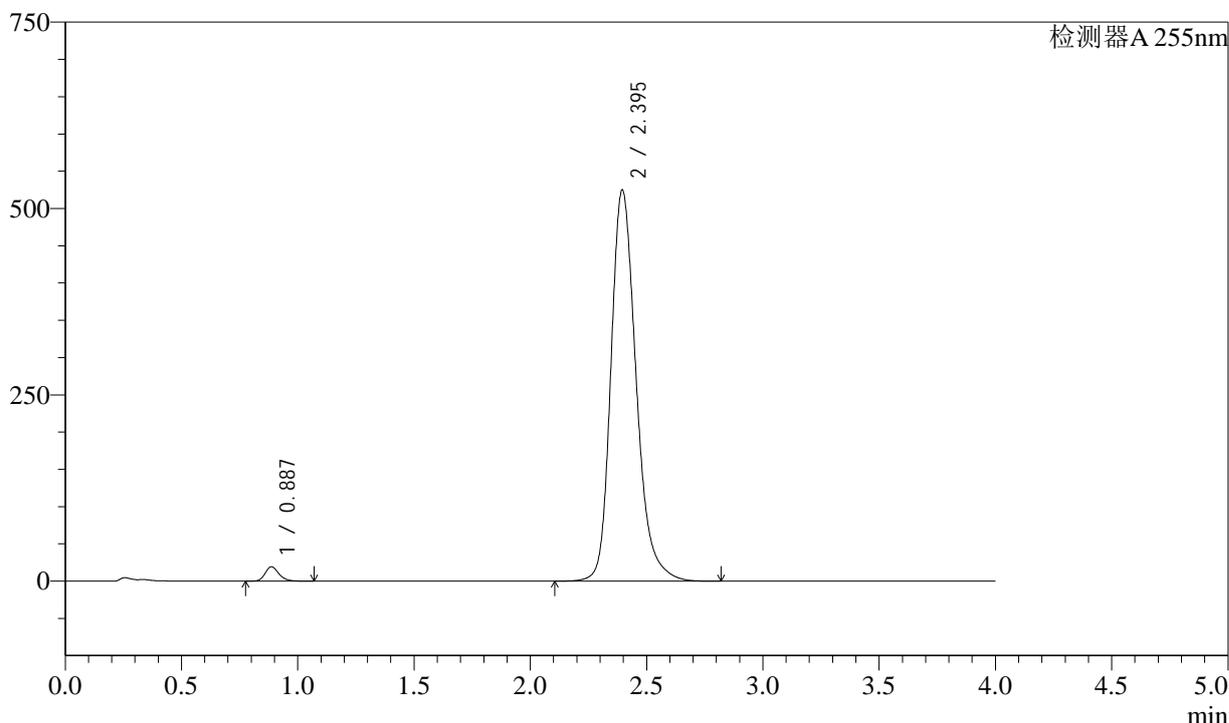
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

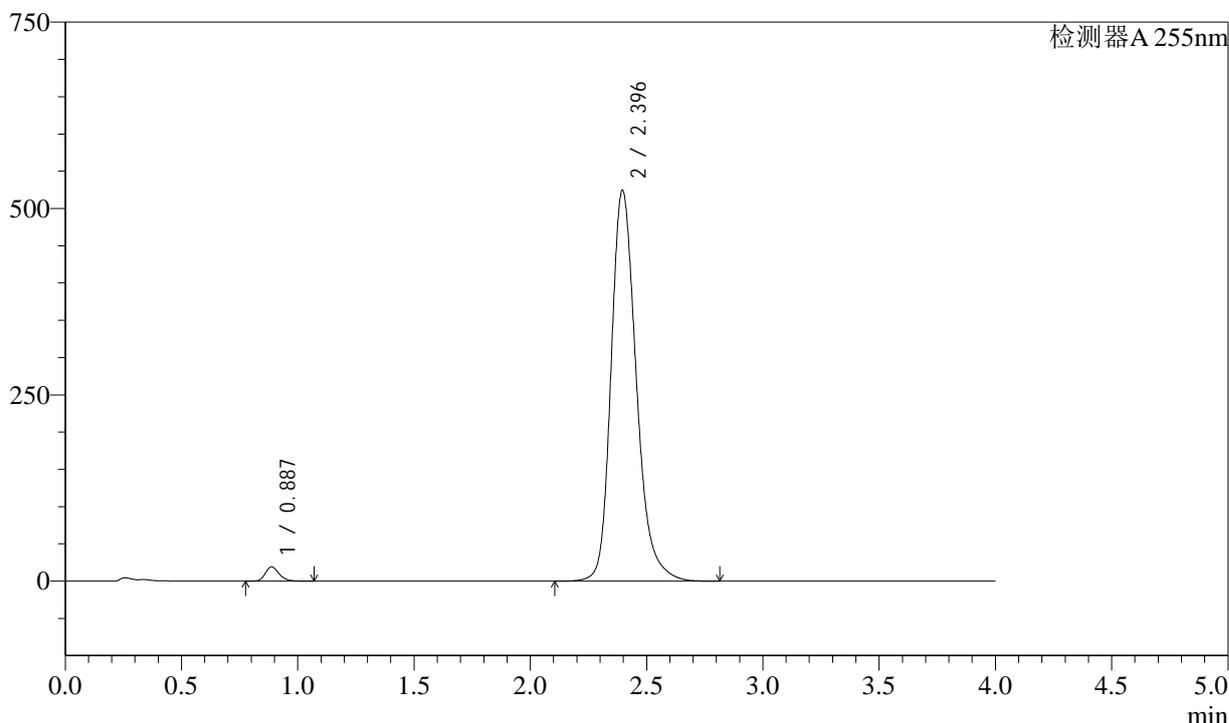
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	78302	1.940	19288	1118	1.212	--
2	2.395	3957731	98.060	524974	2475	1.248	10.104
总计		4036033	100.000	544261			

<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 - 10-5/28-1494-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:55:59 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	0.887	78121	1.937	19277	1120	1.212	--
2	2.396	3954310	98.063	524332	2477	1.248	10.104
总计		4032431	100.000	543608			

<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 - 10-5/28-1495-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 02:42:04

处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

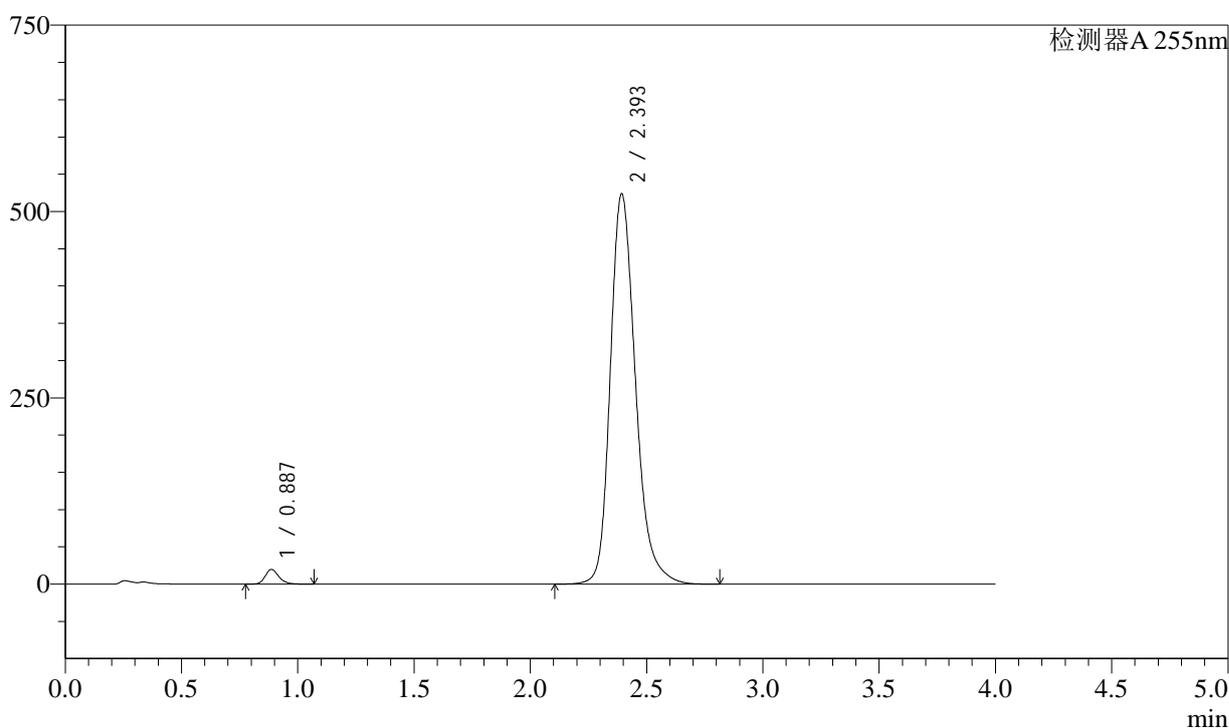
版本号: 6.115

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	0.887	79619	1.979	19624	1120	1.213	--
2	2.393	3943914	98.021	524086	2478	1.251	10.101
总计		4023533	100.000	543710			



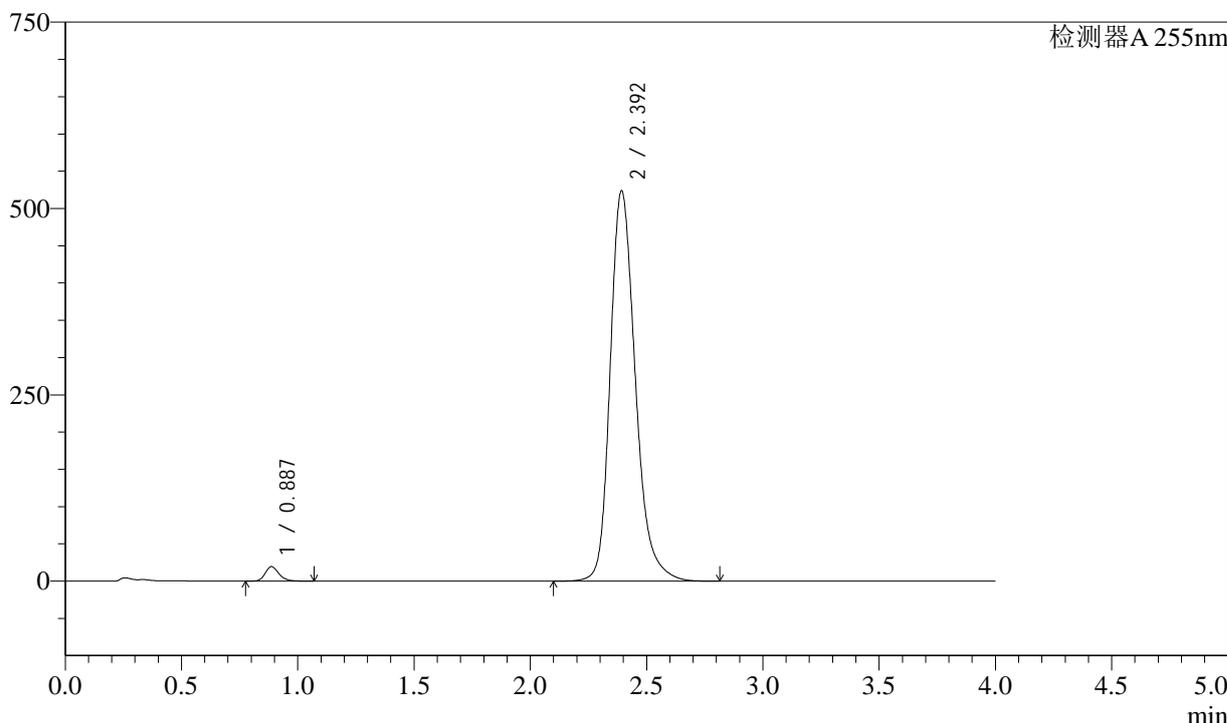
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1496-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:04 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	0.887	78635	1.956	19395	1120	1.213	--
2	2.392	3940692	98.044	524077	2483	1.251	10.102
总计		4019327	100.000	543472			

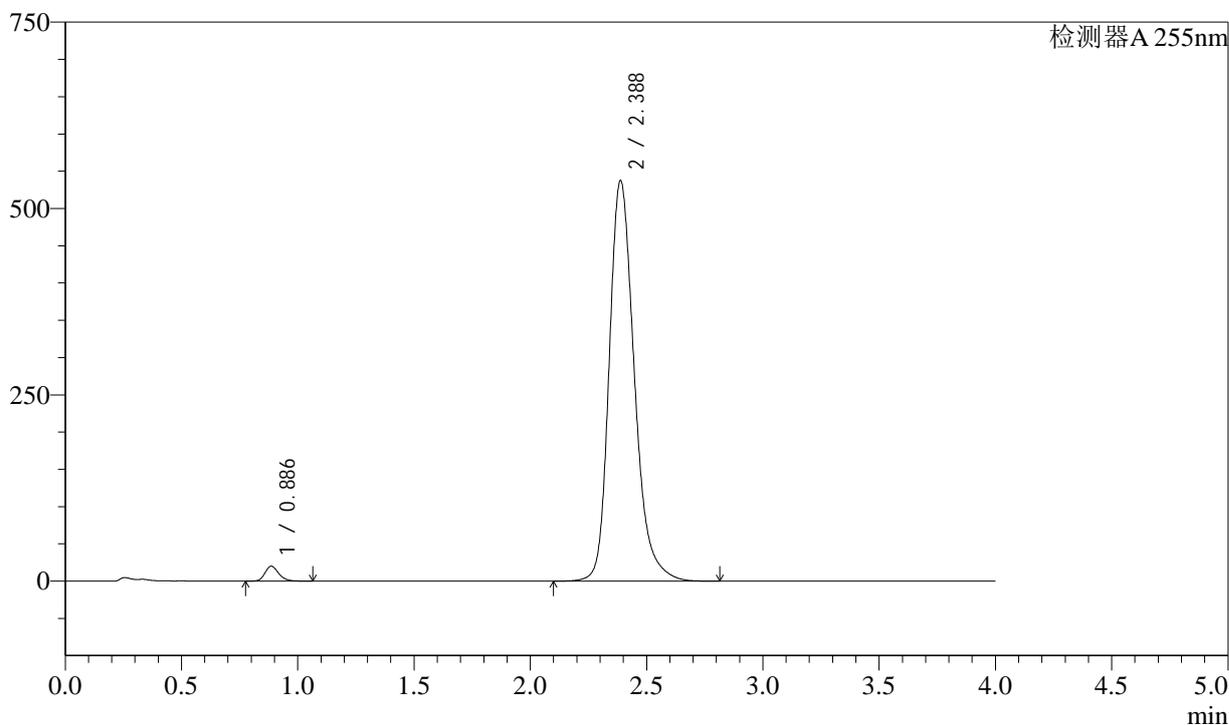
图210 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1497-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:07 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)
1	0.886	81047	1.967	19954	1120	1.214	--
2	2.388	4040051	98.033	537860	2479	1.255	10.089
总计		4121098	100.000	557814			

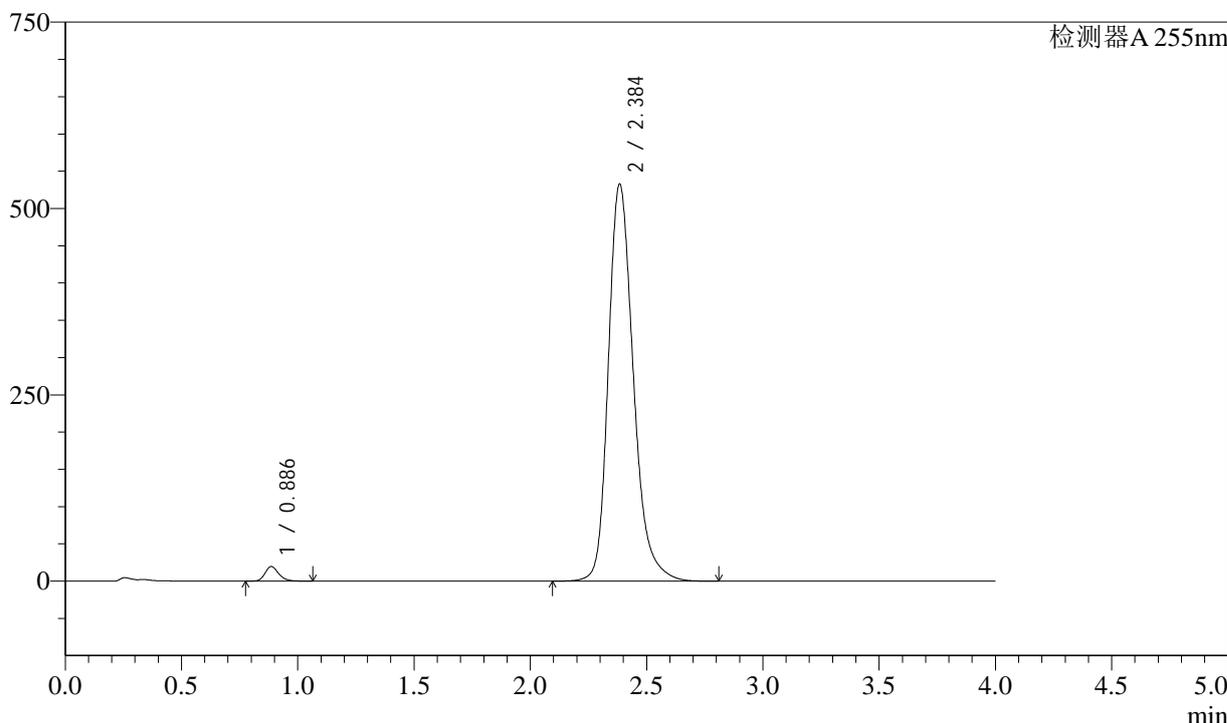
图211 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1498-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:11 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	0.886	79172	1.947	19510	1122	1.214	--
2	2.384	3987481	98.053	533298	2495	1.255	10.098
总计		4066653	100.000	552808			



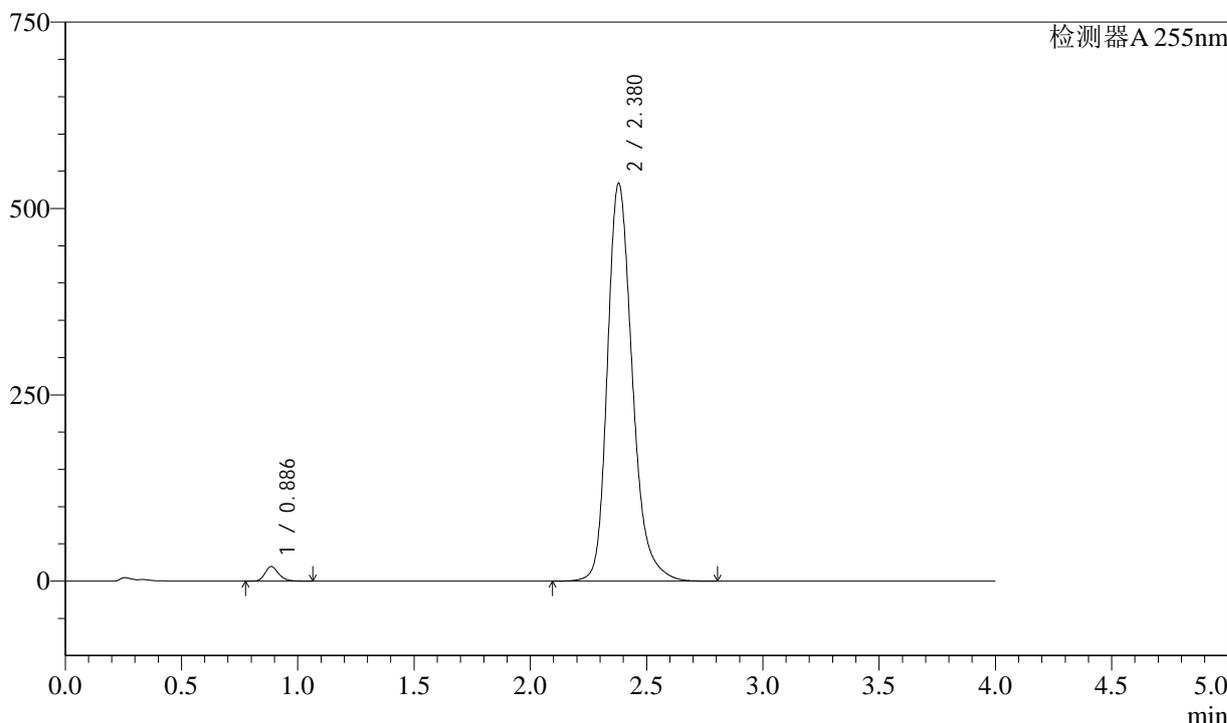
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1499-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:14 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	0.886	79028	1.948	19511	1125	1.216	--
2	2.380	3977167	98.052	534125	2509	1.255	10.106
总计		4056195	100.000	553635			

图213 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1500-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 20 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 03:04:05

实验者: xiexinhui

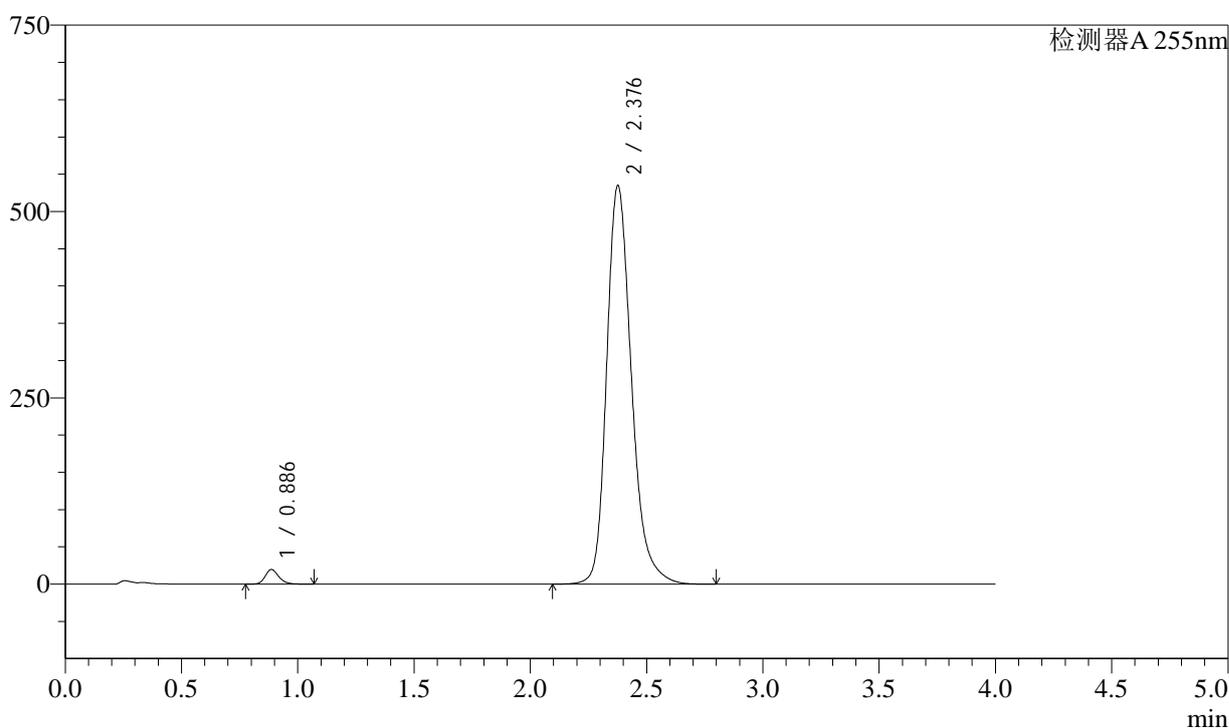
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

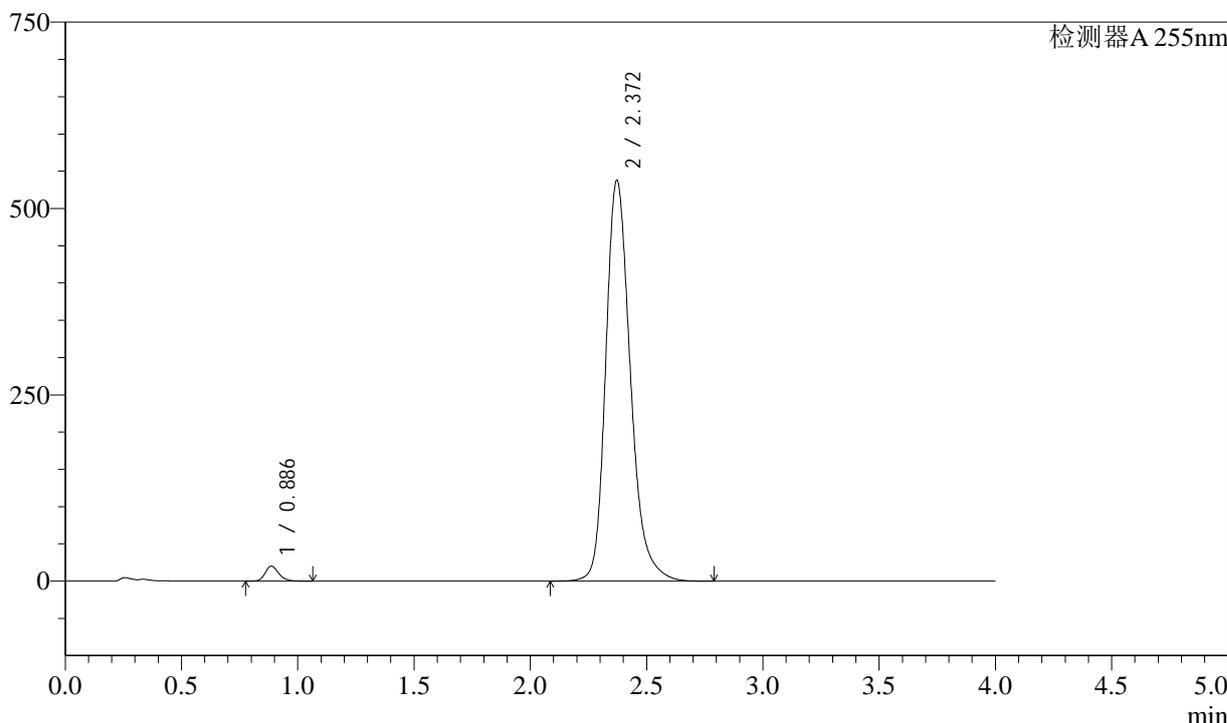
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	78820	1.950	19532	1132	1.215	--
2	2.376	3962751	98.050	534873	2529	1.254	10.121
总计		4041571	100.000	554404			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1501-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:20 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	0.886	80875	1.998	20052	1133	1.214	--
2	2.372	3967241	98.002	538114	2539	1.251	10.120
总计		4048115	100.000	558166			

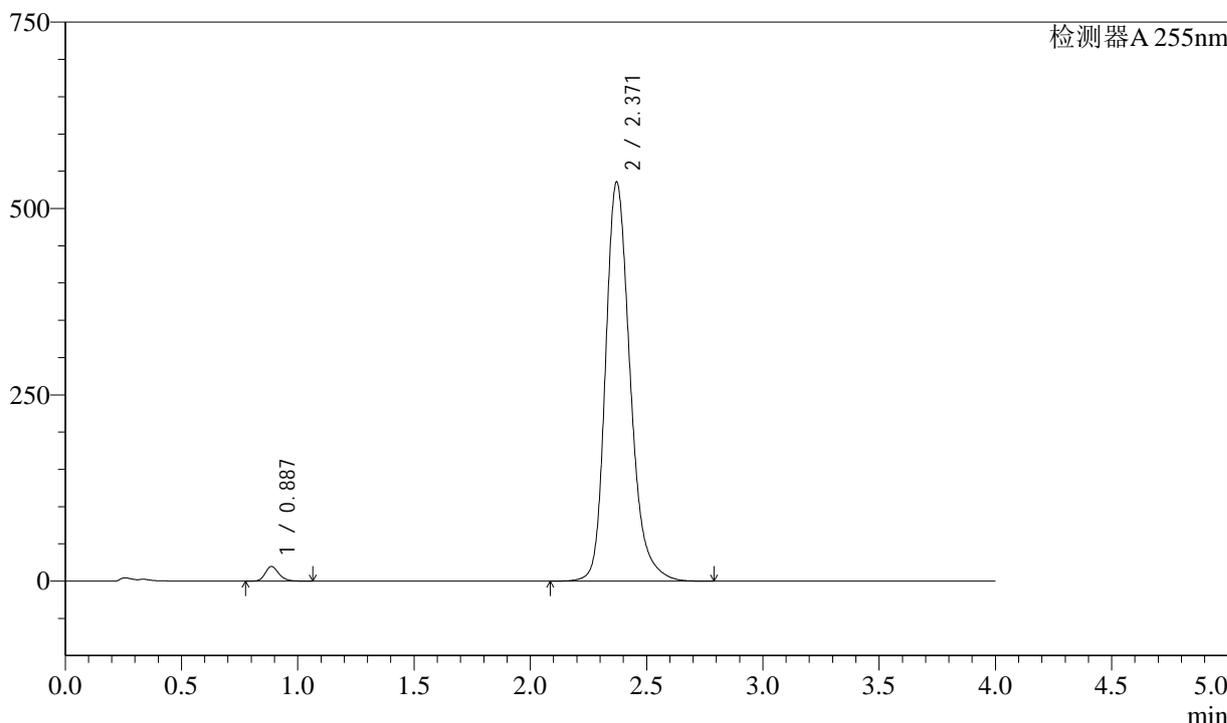
图215 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-5/28-1502-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:22 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	0.887	79171	1.969	19633	1132	1.215	--
2	2.371	3941091	98.031	535383	2549	1.250	10.123
总计		4020263	100.000	555015			

图216 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1503-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 20 μ L

进样时间: 2024/06/21 03:17:16

处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

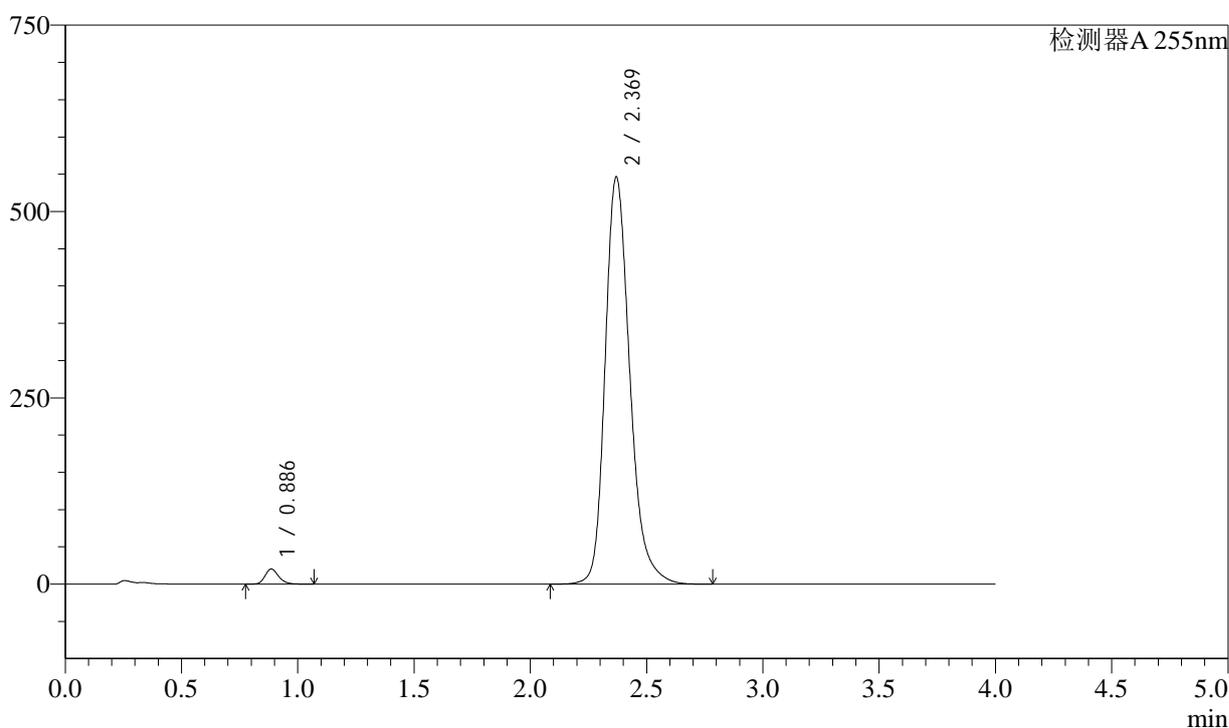
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

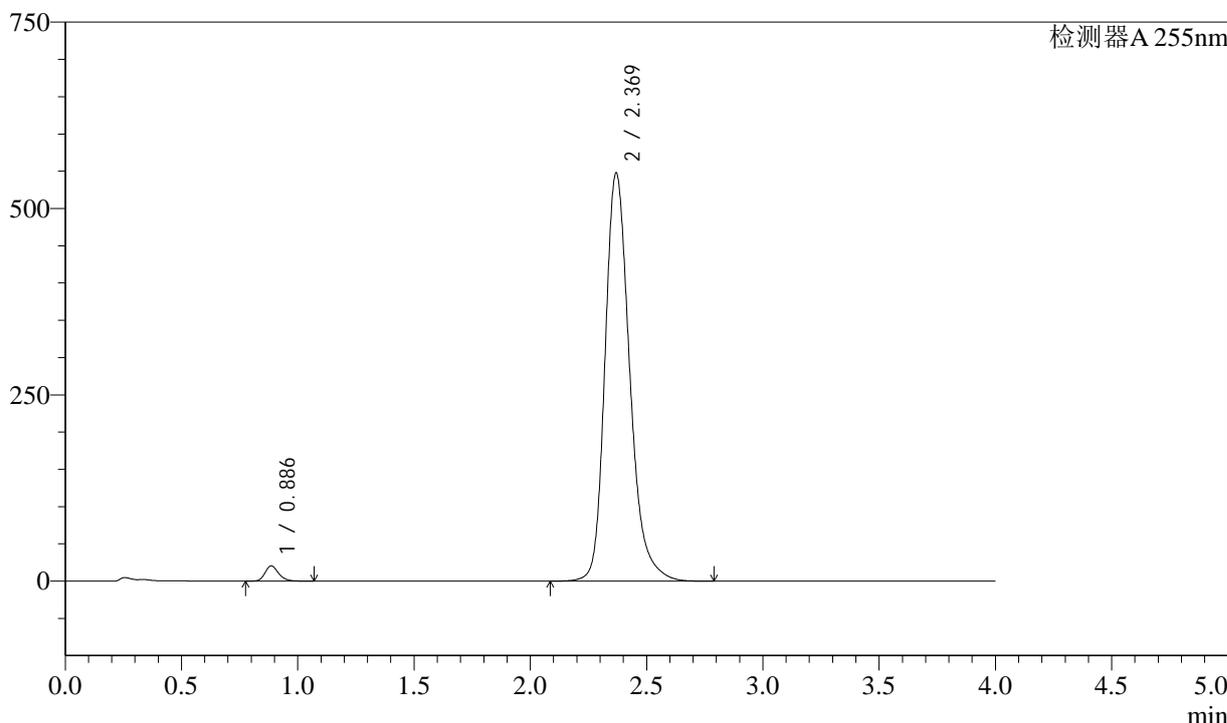
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81666	1.986	20184	1128	1.215	--
2	2.369	4030065	98.014	546691	2535	1.253	10.102
总计		4111731	100.000	566875			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1504-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:28 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	0.886	82255	1.995	20339	1129	1.216	--
2	2.369	4040496	98.005	548150	2534	1.256	10.101
总计		4122751	100.000	568488			

图218 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8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)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1505-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-26

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/21 03:26:06

处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

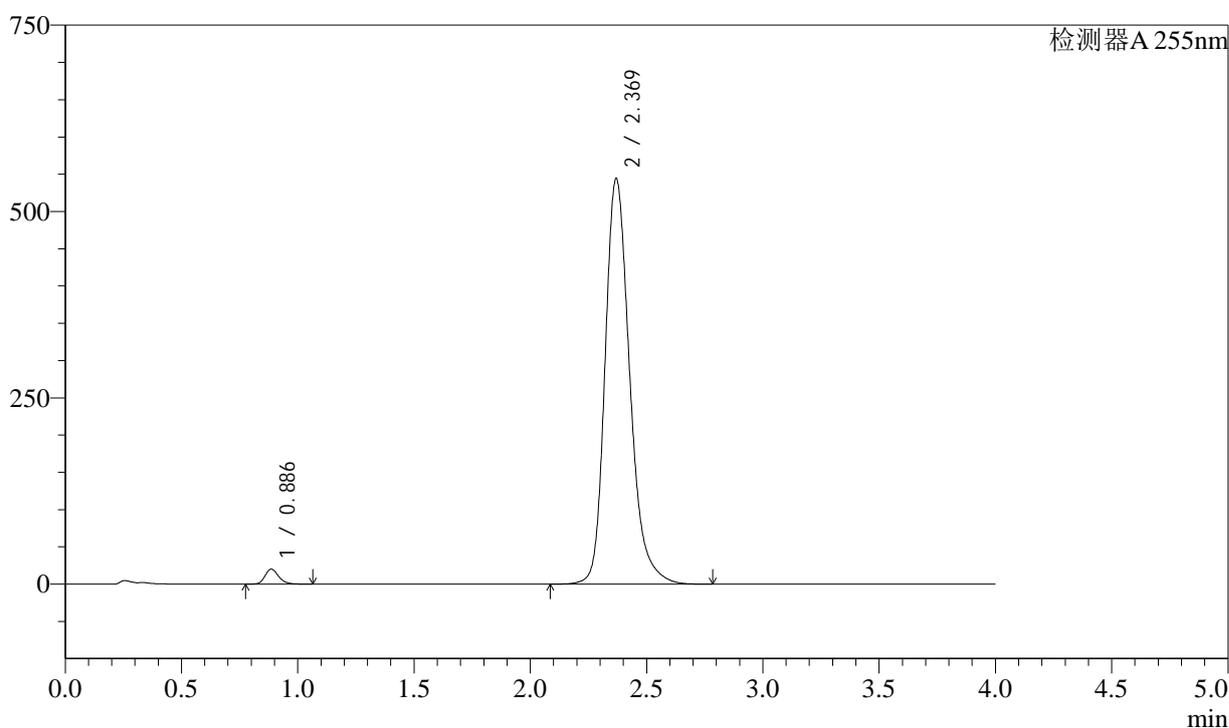
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.886	81317	1.987	20112	1129	1.216	--
2	2.369	4011171	98.013	544663	2539	1.254	10.108
总计		4092488	100.000	564775			

<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 - 10-5/28-1506-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 20 μL

进样时间: 2024/06/21 03:30:30

处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

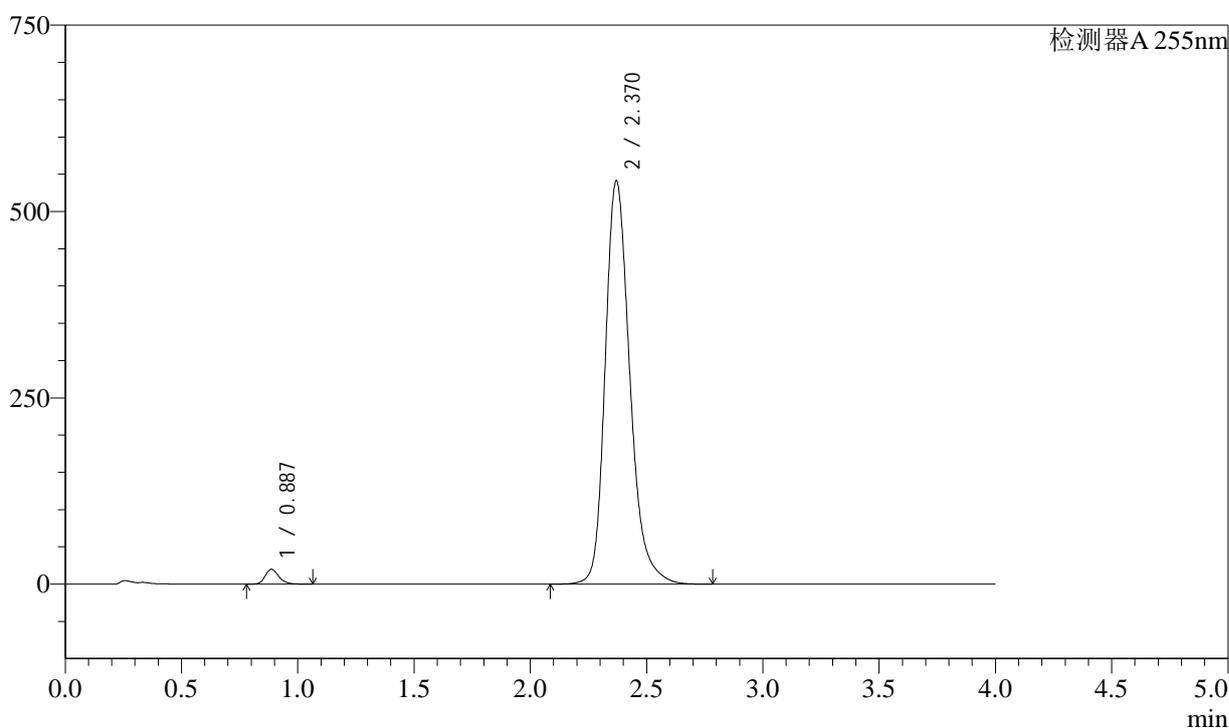
版本号: 6.115

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	0.887	80436	1.977	19942	1132	1.216	--
2	2.370	3987689	98.023	541470	2543	1.255	10.112
总计		4068125	100.000	561411			



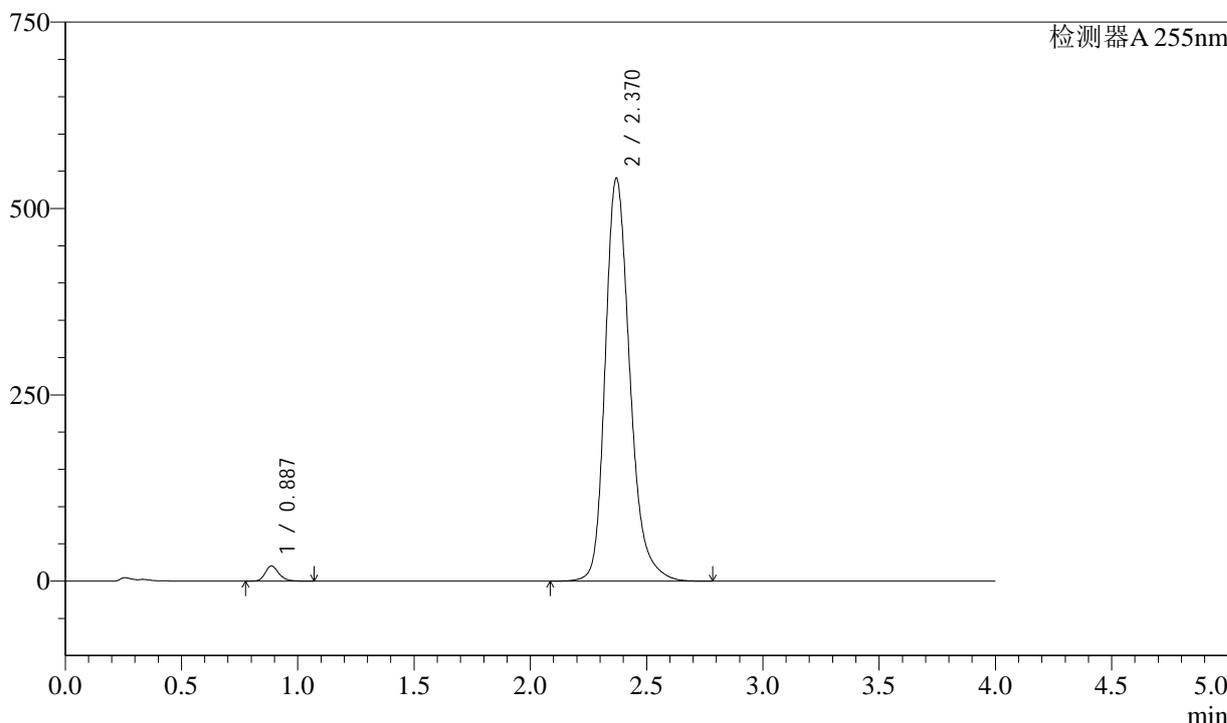
SMF-4030

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1507-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:36 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	0.887	82146	2.021	20358	1132	1.216	--
2	2.370	3981604	97.979	540907	2546	1.254	10.116
总计		4063749	100.000	561266			

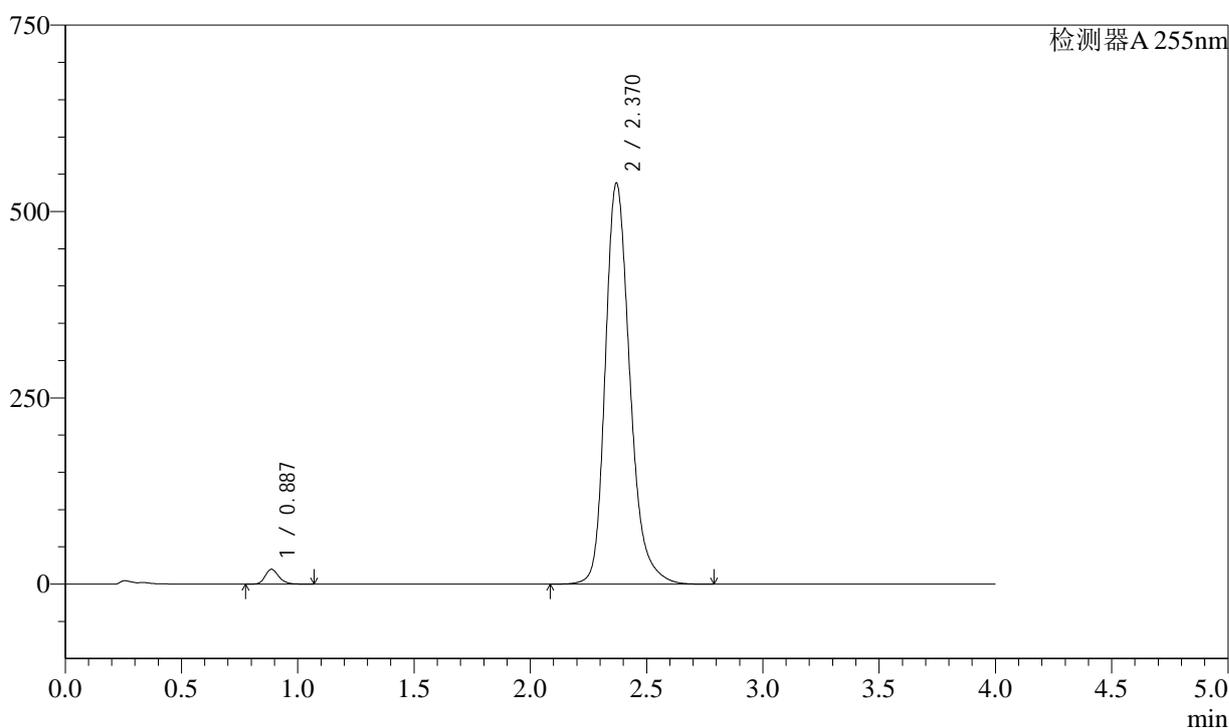
图221 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品-2024050521批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1508-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:39 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	0.887	80353	1.988	19916	1133	1.217	--
2	2.370	3961838	98.012	538353	2549	1.253	10.122
总计		4042191	100.000	558269			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1509-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 20 μL

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/21 03:43:44

实验者: xiexinhui

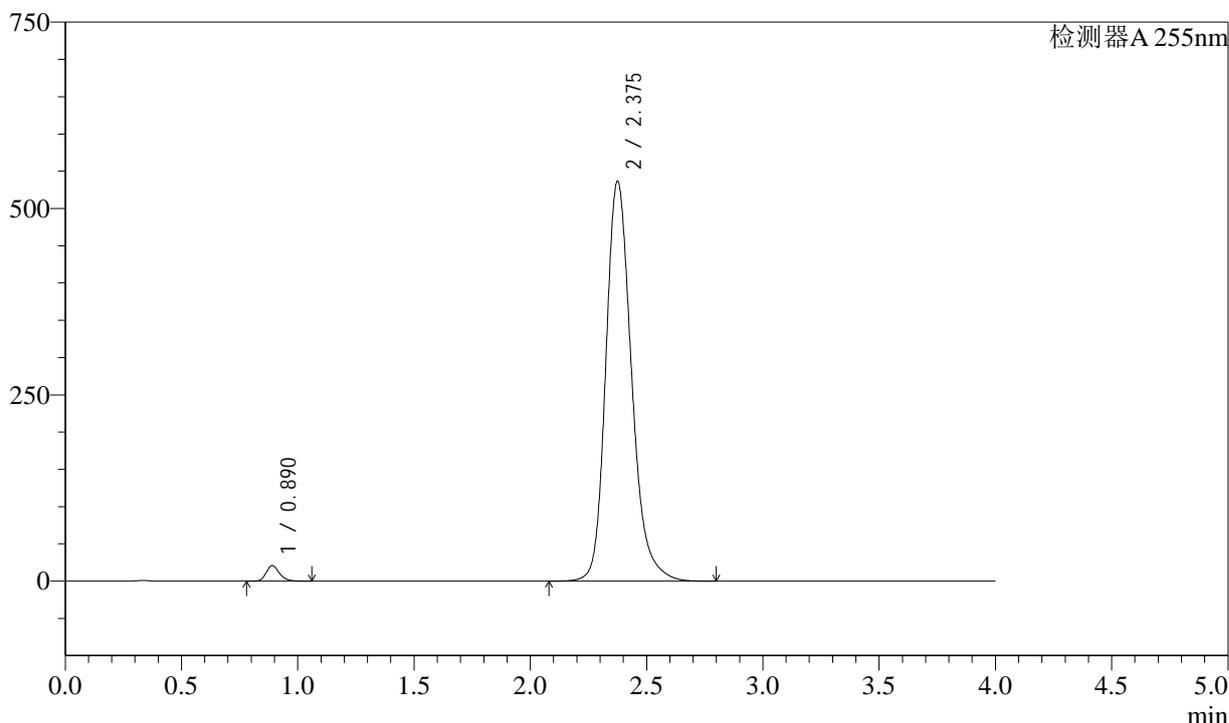
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

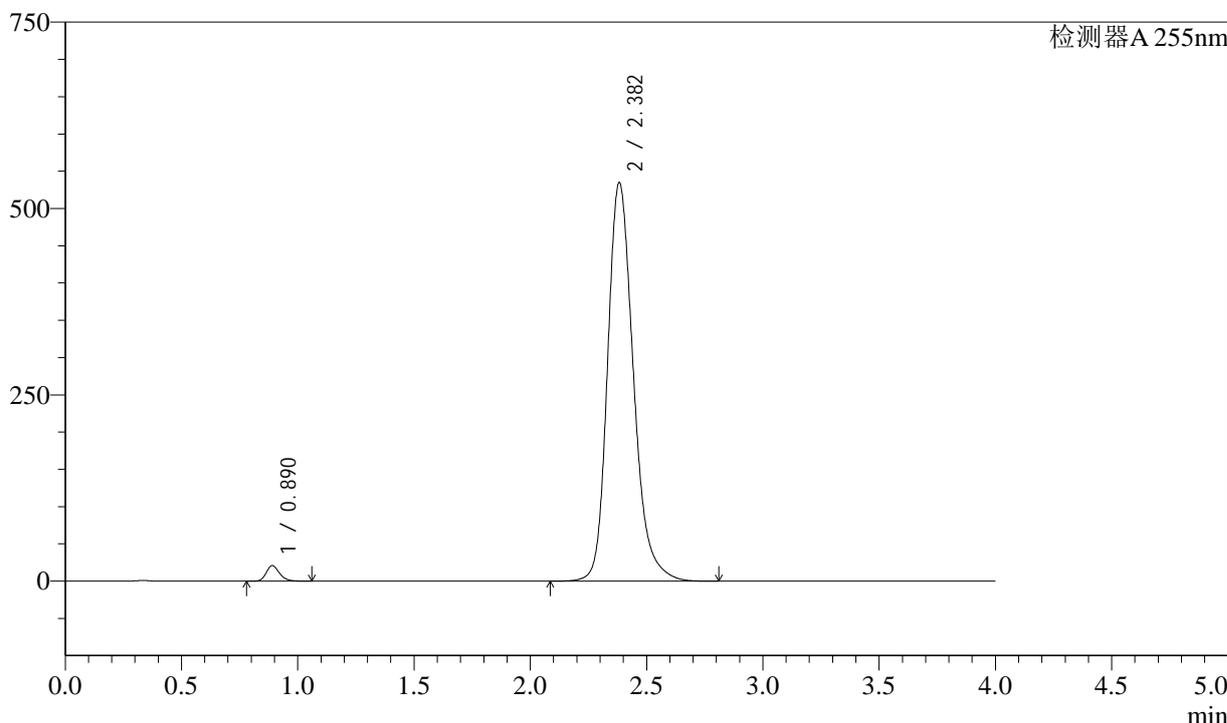
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82387	1.957	20881	1194	1.214	--
2	2.375	4127198	98.043	536900	2335	1.227	9.912
总计		4209584	100.000	557781			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-5/28-1510-2 - zzp-2024050521p-yxys30t-lpgw-pH6.8jz-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 - 20240620-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:48:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:56:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82458	1.956	20871	1195	1.214	--
2	2.382	4133029	98.044	535145	2328	1.237	9.929
总计		4215487	100.000	556015			

图224 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品-2024050521批-pH6.8介质
对照品溶液-2-2