



西格列汀二甲双胍片项目信息

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

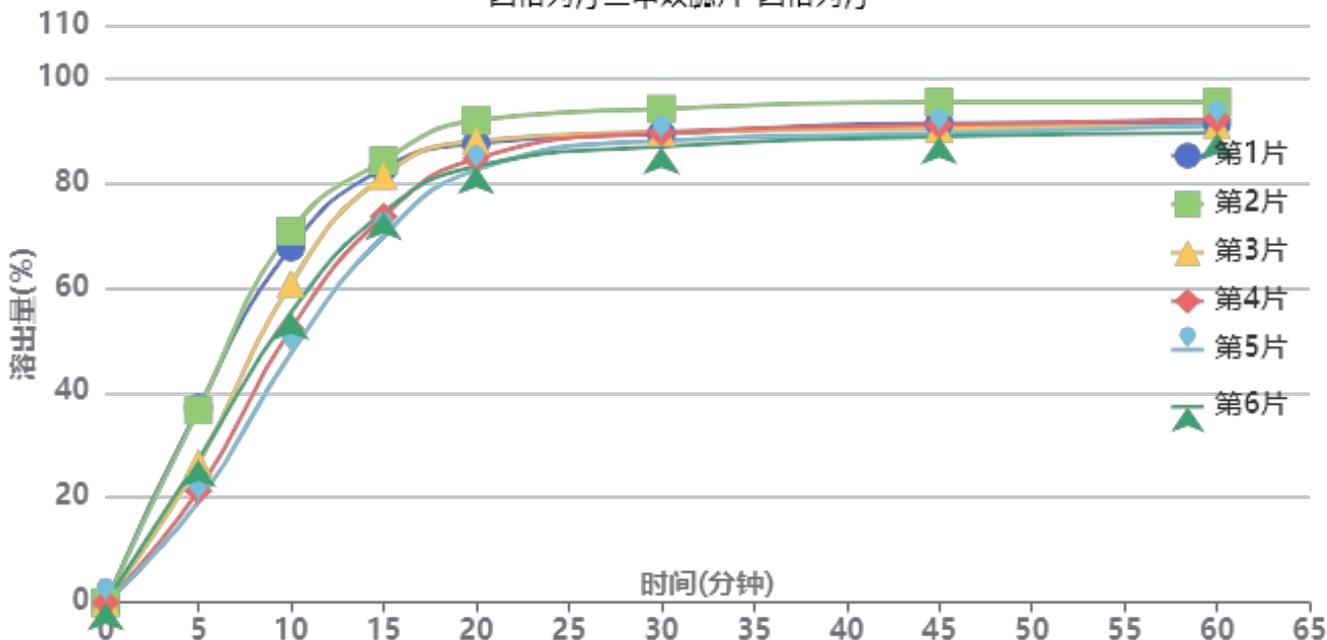
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.9	82453	82705	81993	82135	82331	82323	0.34
2	13.89	82147	82778				82462	0.55

单位质量响应值		RSD%	判断
5922.52	5936.79	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:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31529	-	31529	37.141	28.01	26.96	37.14	28.01	26.96
	2	31156	-	31156	36.701			36.70		
	3	22534	-	22534	26.545			26.54		
	4	18083	-	18083	21.301			21.30		
	5	16265	-	16265	19.160			19.16		
	6	23118	-	23118	27.233			27.23		
10min	1	57397	-	57397	67.613	58.96	15.36	67.67	59.00	15.37
	2	60002	-	60002	70.681			70.74		
	3	51570	-	51570	60.749			60.79		
	4	44201	-	44201	52.068			52.10		
	5	40260	-	40260	47.426			47.46		
	6	46878	-	46878	55.221			55.27		
15min	1	70103	-	70103	82.580	77.50	7.55	82.75	77.65	7.56
	2	71332	-	71332	84.028			84.21		
	3	68876	-	68876	81.135			81.28		
	4	62308	-	62308	73.398			73.52		
	5	59131	-	59131	69.655			69.77		
	6	63007	-	63007	74.221			74.36		
20min	1	73959	-	73959	87.122	85.96	4.10	87.43	86.24	4.12
	2	77706	-	77706	91.536			91.86		
	3	74440	-	74440	87.689			87.97		
	4	71615	-	71615	84.361			84.61		
	5	69780	-	69780	82.200			82.43		
	6	70329	-	70329	82.846			83.11		
30min	1	75437	-	75437	88.863	89.16	2.72	89.32	89.57	2.74
	2	79453	-	79453	93.594			94.07		
	3	75750	-	75750	89.232			89.66		
	4	75671	-	75671	89.139			89.52		
	5	74388	-	74388	87.628			87.99		
	6	73411	-	73411	86.477			86.88		
45min	1	77014	-	77014	90.721	90.49	2.55	91.33	91.06	2.57
	2	80455	-	80455	94.775			95.40		
	3	76225	-	76225	89.792			90.37		
	4	76840	-	76840	90.516			91.05		
	5	75486	-	75486	88.921			89.43		
	6	74906	-	74906	88.238			88.78		
60min	1	76860	-	76860	90.540	90.99	2.13	91.30	91.71	2.15
	2	80272	-	80272	94.559			95.34		
	3	76618	-	76618	90.255			90.98		
	4	77634	-	77634	91.451			92.14		
	5	76648	-	76648	90.290			90.95		
	6	75426	-	75426	88.851			89.54		
极限	1	80024	-	80024	94.267	93.97	1.17	95.17	94.84	1.17
	2	80659	-	80659	95.015			95.96		
	3	78490	-	78490	92.460			93.34		
	4	80565	-	80565	94.904			95.74		
	5	80146	-	80146	94.411			95.22		
	6	78741	-	78741	92.756			93.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



### 西格列汀二甲双胍片项目信息

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

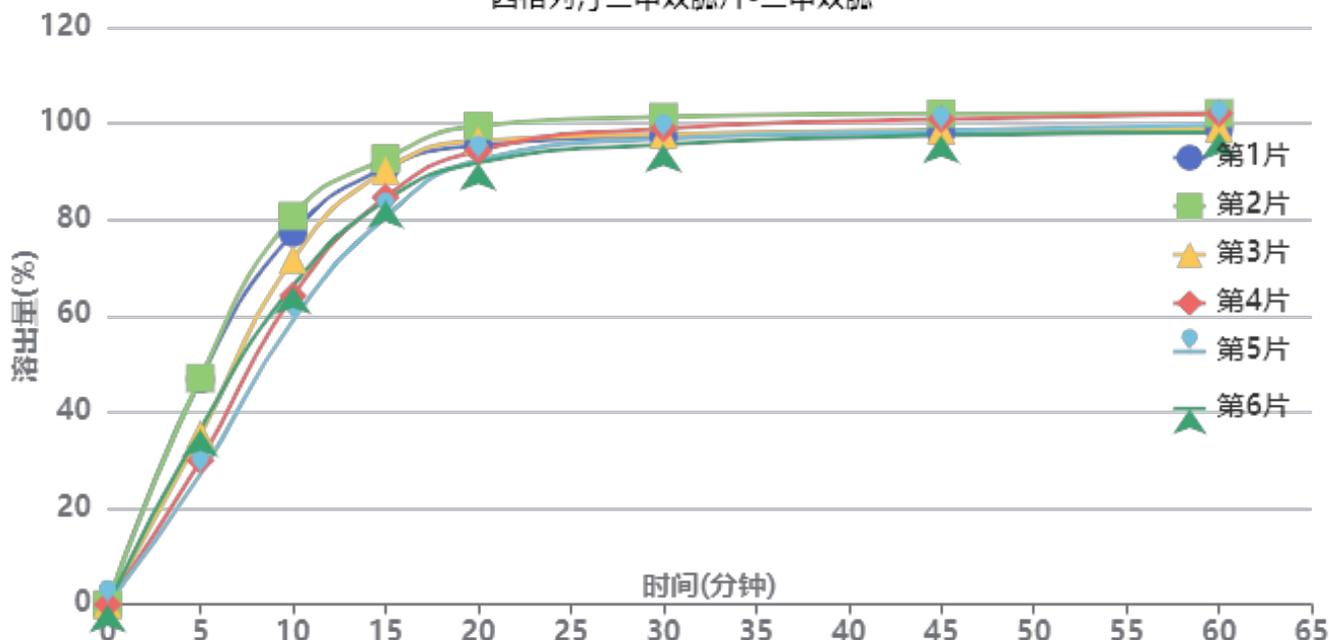
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3979108	3960134	3955727	3958979	3965917	3963973	0.24
2	19.55	3956802	3961579				3959190	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
202968.41	202516.11	0.16	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:

**未审阅版本**



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1795581	-	1795581	46.840	37.10	22.54	46.84	37.10	22.54
	2	1804050	-	1804050	47.061			47.06		
	3	1353875	-	1353875	35.318			35.32		
	4	1146901	-	1146901	29.919			29.92		
	5	1038249	-	1038249	27.084			27.08		
	6	1395592	-	1395592	36.406			36.41		
10min	1	2957354	-	2957354	77.147	69.78	11.81	77.22	69.84	11.82
	2	3093082	-	3093082	80.688			80.77		
	3	2747621	-	2747621	71.676			71.73		
	4	2457282	-	2457282	64.102			64.15		
	5	2260577	-	2260577	58.970			59.02		
	6	2533883	-	2533883	66.100			66.16		
15min	1	3471519	-	3471519	90.560	86.96	5.44	90.77	87.14	5.46
	2	3544492	-	3544492	92.463			92.68		
	3	3451327	-	3451327	90.033			90.21		
	4	3239266	-	3239266	84.501			84.66		
	5	3082447	-	3082447	80.410			80.55		
	6	3212248	-	3212248	83.796			83.97		
20min	1	3644367	-	3644367	95.069	94.67	2.96	95.43	94.99	2.98
	2	3801232	-	3801232	99.161			99.53		
	3	3683460	-	3683460	96.088			96.42		
	4	3605183	-	3605183	94.047			94.34		
	5	3529439	-	3529439	92.071			92.35		
	6	3510100	-	3510100	91.566			91.88		
30min	1	3711981	-	3711981	96.832	97.49	2.02	97.35	97.97	2.03
	2	3865036	-	3865036	100.825			101.36		
	3	3727285	-	3727285	97.232			97.72		
	4	3775196	-	3775196	98.482			98.94		
	5	3695877	-	3695877	96.412			96.84		
	6	3647244	-	3647244	95.144			95.61		
45min	1	3735920	-	3735920	97.457	98.63	1.80	98.13	99.27	1.81
	2	3885627	-	3885627	101.362			102.06		
	3	3755109	-	3755109	97.958			98.61		
	4	3843915	-	3843915	100.274			100.89		
	5	3751285	-	3751285	97.858			98.45		
	6	3713455	-	3713455	96.871			97.49		
60min	1	3756325	-	3756325	97.989	99.17	1.72	98.83	99.98	1.72
	2	3882588	-	3882588	101.283			102.15		
	3	3764148	-	3764148	98.193			99.01		
	4	3881905	-	3881905	101.265			102.05		
	5	3792652	-	3792652	98.937			99.69		
	6	3732601	-	3732601	97.370			98.15		
极限	1	3839774	-	3839774	100.166	100.61	1.16	101.17	101.58	1.15
	2	3886964	-	3886964	101.397			102.44		
	3	3803172	-	3803172	99.211			100.19		
	4	3913366	-	3913366	102.086			103.04		
	5	3883799	-	3883799	101.315			102.23		
	6	3813156	-	3813156	99.472			100.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

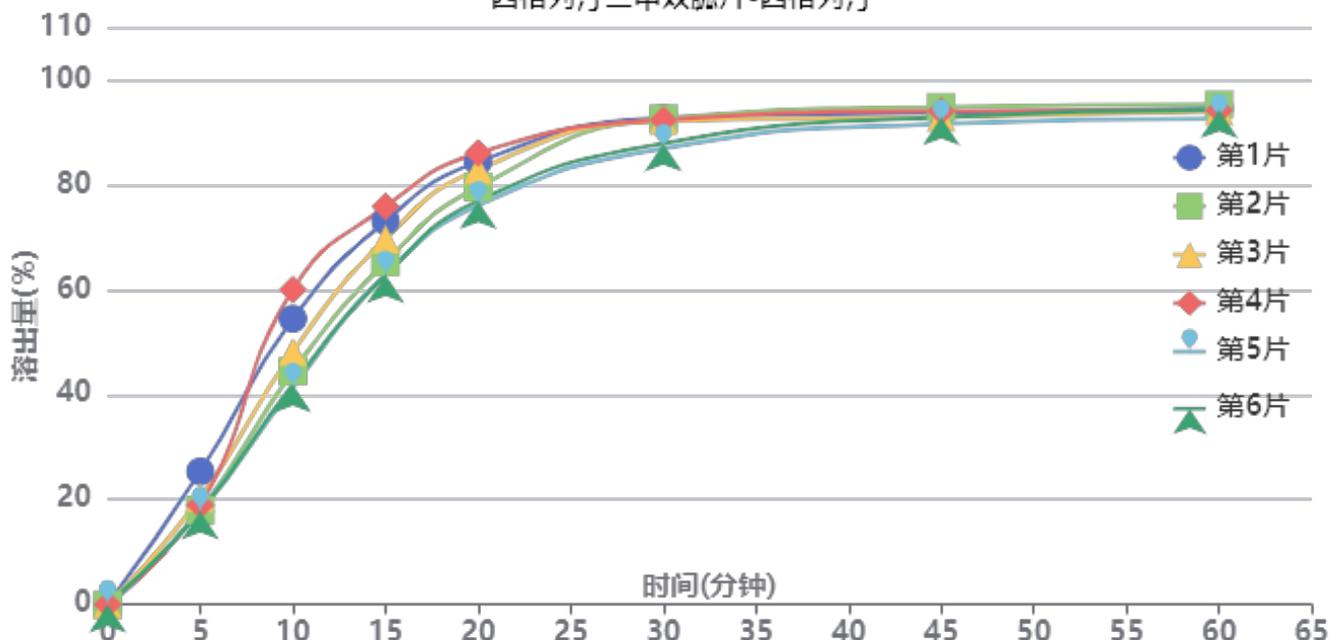
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.9	81644	81369	81424	81552	81386	81475	0.15
2	13.89	82461	82562				82512	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
5861.51		5940.39		0.95	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:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21416	-	21416	25.351	19.68	15.01	25.35	19.68	15.01
	2	15174	-	15174	17.962			17.96		
	3	17171	-	17171	20.326			20.33		
	4	16010	-	16010	18.952			18.95		
	5	14984	-	14984	17.738			17.74		
	6	14990	-	14990	17.745			17.74		
10min	1	45982	-	45982	54.432	48.38	15.41	54.47	48.42	15.40
	2	37525	-	37525	44.421			44.45		
	3	40672	-	40672	48.146			48.18		
	4	50675	-	50675	59.987			60.02		
	5	34955	-	34955	41.378			41.41		
	6	35419	-	35419	41.928			41.96		
15min	1	61641	-	61641	72.968	68.11	8.08	73.10	68.23	8.08
	2	55022	-	55022	65.133			65.24		
	3	58719	-	58719	69.509			69.62		
	4	63956	-	63956	75.709			75.84		
	5	52950	-	52950	62.680			62.78		
	6	52950	-	52950	62.680			62.78		
20min	1	71046	-	71046	84.102	80.73	5.04	84.36	80.96	5.06
	2	67017	-	67017	79.332			79.54		
	3	69799	-	69799	82.626			82.86		
	4	72463	-	72463	85.779			86.04		
	5	64060	-	64060	75.832			76.03		
	6	64791	-	64791	76.697			76.90		
30min	1	77968	-	77968	92.296	90.39	2.89	92.69	90.76	2.90
	2	77938	-	77938	92.260			92.60		
	3	77529	-	77529	91.776			92.14		
	4	77647	-	77647	91.916			92.32		
	5	73145	-	73145	86.586			86.92		
	6	73938	-	73938	87.525			87.86		
45min	1	78713	-	78713	93.178	92.80	1.19	93.73	93.31	1.21
	2	79655	-	79655	94.293			94.79		
	3	77992	-	77992	92.324			92.84		
	4	78966	-	78966	93.477			94.03		
	5	76957	-	76957	91.099			91.57		
	6	78075	-	78075	92.422			92.90		
60min	1	79314	-	79314	93.889	93.48	0.92	94.59	94.14	0.93
	2	79910	-	79910	94.595			95.25		
	3	78842	-	78842	93.330			94.00		
	4	78958	-	78958	93.468			94.18		
	5	77714	-	77714	91.995			92.62		
	6	79059	-	79059	93.587			94.22		
极限	1	79454	-	79454	94.055	95.49	1.21	94.92	96.31	1.17
	2	81412	-	81412	96.373			97.19		
	3	79569	-	79569	94.191			95.02		
	4	80547	-	80547	95.349			96.21		
	5	81732	-	81732	96.751			97.53		
	6	81265	-	81265	96.199			96.99		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

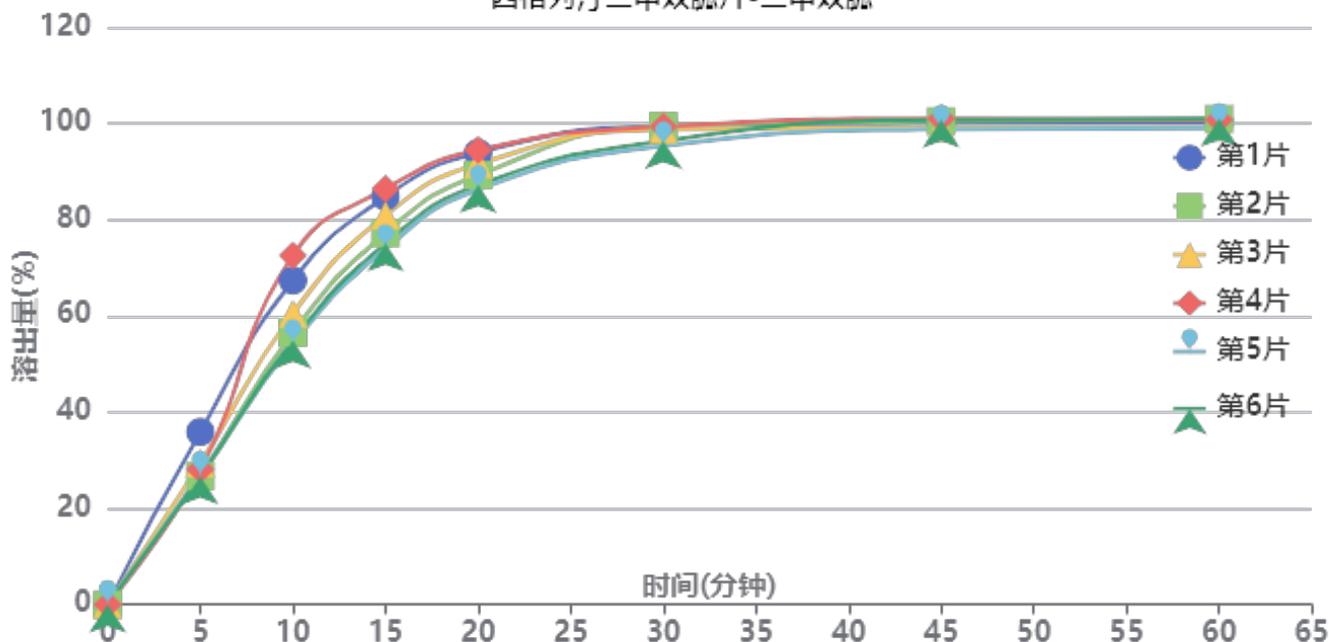
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3934651	3932533	3932104	3938128	3933297	3934143	0.07
2	19.55	3973506	3979688				3976597	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
201441.01		203406.50		0.69		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:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1373805	-	1373805	35.895	28.89	12.46	35.89	28.89	12.45
	2	1020310	-	1020310	26.659			26.66		
	3	1123997	-	1123997	29.368			29.37		
	4	1073393	-	1073393	28.046			28.05		
	5	1024539	-	1024539	26.769			26.77		
	6	1018323	-	1018323	26.607			26.61		
10min	1	2576328	-	2576328	67.315	60.95	12.24	67.37	61.00	12.24
	2	2161354	-	2161354	56.472			56.52		
	3	2313540	-	2313540	60.448			60.50		
	4	2775238	-	2775238	72.512			72.56		
	5	2071785	-	2071785	54.132			54.18		
	6	2098924	-	2098924	54.841			54.89		
15min	1	3238171	-	3238171	84.607	79.56	6.47	84.78	79.70	6.48
	2	2950625	-	2950625	77.094			77.23		
	3	3089470	-	3089470	80.722			80.87		
	4	3300226	-	3300226	86.229			86.40		
	5	2825102	-	2825102	73.815			73.95		
	6	2865465	-	2865465	74.869			75.00		
20min	1	3580623	-	3580623	93.555	90.16	3.79	93.87	90.44	3.80
	2	3406231	-	3406231	88.998			89.27		
	3	3493602	-	3493602	91.281			91.57		
	4	3605428	-	3605428	94.203			94.51		
	5	3291418	-	3291418	85.998			86.26		
	6	3327120	-	3327120	86.931			87.19		
30min	1	3790675	-	3790675	99.043	97.69	1.84	99.51	98.12	1.86
	2	3791231	-	3791231	99.058			99.47		
	3	3762362	-	3762362	98.303			98.74		
	4	3782811	-	3782811	98.838			99.31		
	5	3632963	-	3632963	94.922			95.32		
	6	3672240	-	3672240	95.949			96.35		
45min	1	3804441	-	3804441	99.403	99.44	0.89	100.04	100.04	0.90
	2	3821765	-	3821765	99.855			100.44		
	3	3771927	-	3771927	98.553			99.15		
	4	3841671	-	3841671	100.376			101.01		
	5	3759751	-	3759751	98.235			98.79		
	6	3835673	-	3835673	100.219			100.78		
60min	1	3804200	-	3804200	99.397	99.44	0.85	100.20	100.21	0.86
	2	3833791	-	3833791	100.170			100.92		
	3	3768654	-	3768654	98.468			99.23		
	4	3826175	-	3826175	99.971			100.77		
	5	3765657	-	3765657	98.389			99.11		
	6	3837761	-	3837761	100.273			101.01		
极限	1	3800419	-	3800419	99.298	100.03	1.17	100.26	100.96	1.14
	2	3843175	-	3843175	100.415			101.33		
	3	3766889	-	3766889	98.422			99.35		
	4	3811577	-	3811577	99.589			100.56		
	5	3892419	-	3892419	101.702			102.59		
	6	3855861	-	3855861	100.746			101.65		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

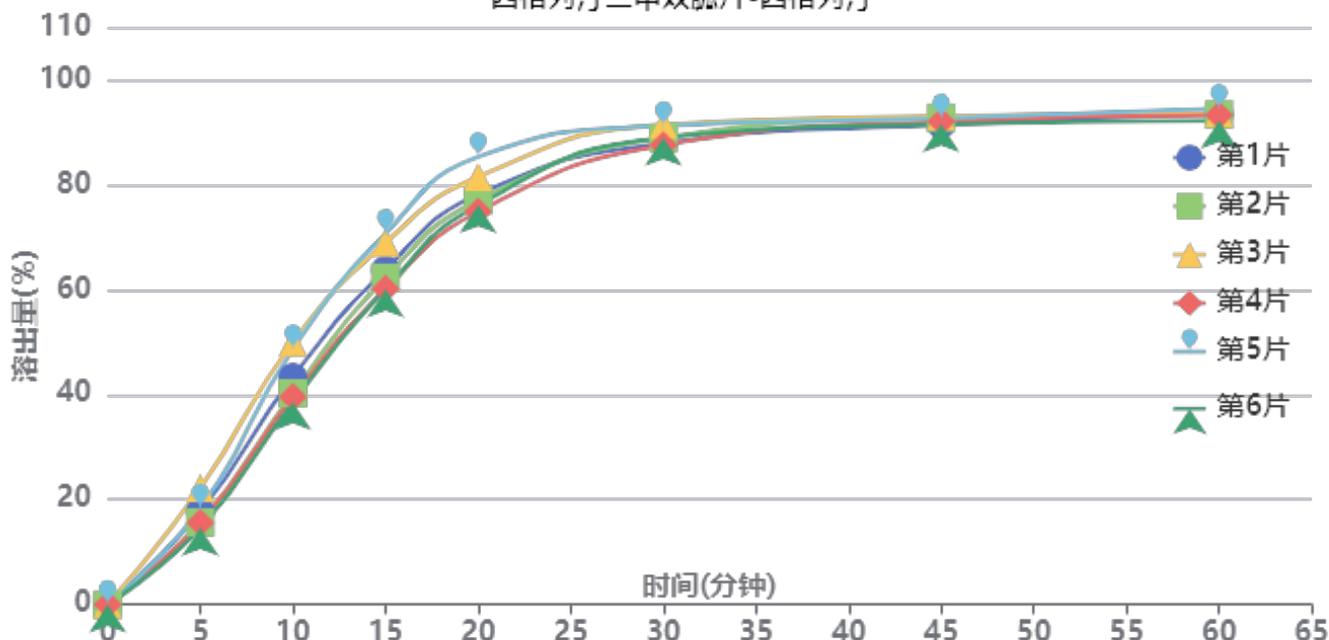
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSTP-202308101B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.28	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.9	82425	83193	82455	82470	82738	82656	0.40
2	13.89	82397	82229				82313	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
5946.47		5926.06		0.25	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:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-西格列汀-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	15080	-	15080	17.744	17.35	15.95	17.74	17.35	15.95
	2	13312	-	13312	15.664			15.66		
	3	18855	-	18855	22.186			22.19		
	4	13258	-	13258	15.600			15.60		
	5	15597	-	15597	18.353			18.35		
	6	12372	-	12372	14.558			14.56		
10min	1	36828	-	36828	43.334	43.37	11.25	43.36	43.40	11.25
	2	34206	-	34206	40.249			40.28		
	3	42433	-	42433	49.930			49.97		
	4	33604	-	33604	39.541			39.57		
	5	41347	-	41347	48.652			48.68		
	6	32737	-	32737	38.521			38.54		
15min	1	54148	-	54148	63.714	64.22	7.02	63.82	64.32	7.03
	2	52858	-	52858	62.197			62.29		
	3	58488	-	58488	68.821			68.94		
	4	51017	-	51017	60.030			60.12		
	5	59985	-	59985	70.583			70.69		
	6	50971	-	50971	59.976			60.06		
20min	1	66213	-	66213	77.911	78.61	4.94	78.12	78.82	4.95
	2	65304	-	65304	76.841			77.04		
	3	69053	-	69053	81.253			81.49		
	4	63444	-	63444	74.653			74.84		
	5	72305	-	72305	85.079			85.31		
	6	64541	-	64541	75.944			76.13		
30min	1	74436	-	74436	87.587	88.98	1.82	87.92	89.32	1.84
	2	75296	-	75296	88.599			88.92		
	3	77358	-	77358	91.025			91.40		
	4	74108	-	74108	87.201			87.52		
	5	77213	-	77213	90.854			91.23		
	6	75319	-	75319	88.626			88.94		
45min	1	77292	-	77292	90.947	91.75	0.72	91.43	92.24	0.74
	2	78455	-	78455	92.316			92.79		
	3	78616	-	78616	92.505			93.03		
	4	77828	-	77828	91.578			92.04		
	5	78283	-	78283	92.113			92.64		
	6	77393	-	77393	91.066			91.53		
60min	1	78858	-	78858	92.790	92.75	0.79	93.43	93.39	0.81
	2	78827	-	78827	92.753			93.38		
	3	78992	-	78992	92.948			93.62		
	4	78711	-	78711	92.617			93.23		
	5	79739	-	79739	93.827			94.50		
	6	77797	-	77797	91.542			92.16		
极限	1	80041	-	80041	94.182	93.86	0.68	94.97	94.65	0.68
	2	80600	-	80600	94.840			95.62		
	3	79730	-	79730	93.816			94.65		
	4	79289	-	79289	93.297			94.07		
	5	79824	-	79824	93.927			94.76		
	6	79103	-	79103	93.078			93.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



西格列汀二甲双胍片项目信息

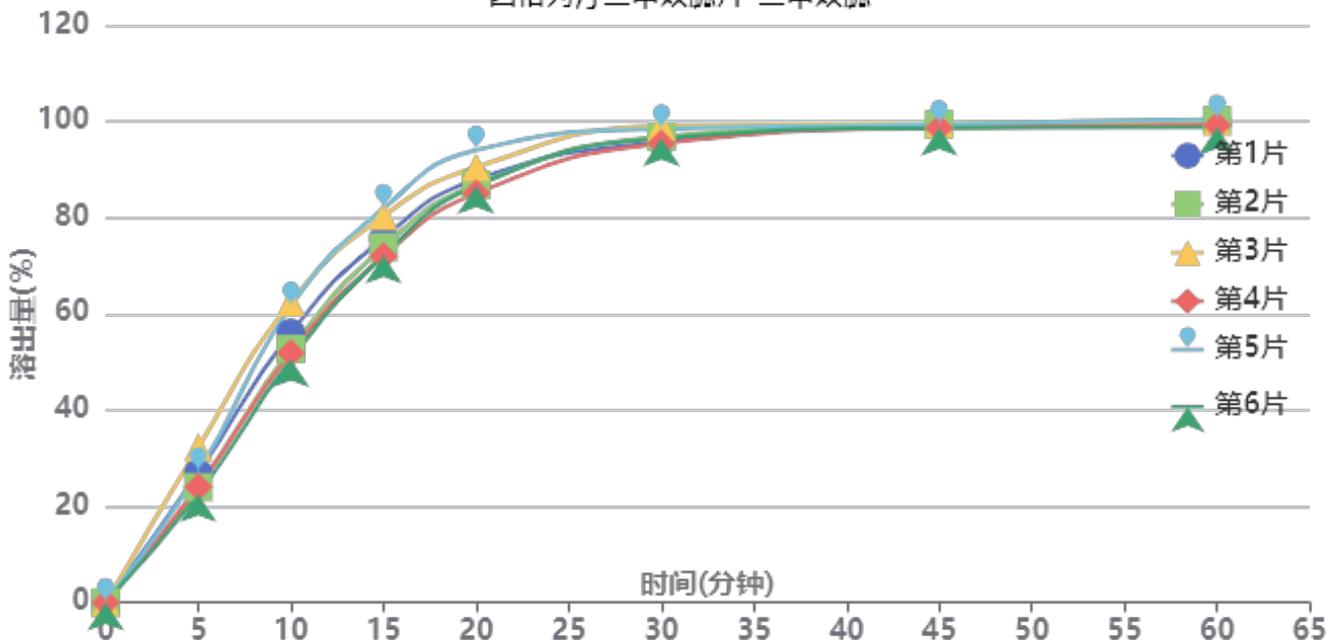
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-1142209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	850	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.53	3974682	3981301	3976716	3976984	3976618	3977260	0.07
2	19.55	3971069	3982914				3976992	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
203648.75		203426.70		0.08		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:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X022139批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1038306	-	1038306	26.980	26.16	13.42	26.98	26.16	13.41
	2	922824	-	922824	23.979			23.98		
	3	1242037	-	1242037	32.274			32.27		
	4	925211	-	925211	24.041			24.04		
	5	1045551	-	1045551	27.168			27.17		
	6	866637	-	866637	22.519			22.52		
10min	1	2157762	-	2157762	56.068	55.83	9.13	56.11	55.88	9.13
	2	2027551	-	2027551	52.685			52.72		
	3	2400050	-	2400050	62.364			62.42		
	4	1994688	-	1994688	51.831			51.87		
	5	2368947	-	2368947	61.556			61.60		
	6	1943392	-	1943392	50.498			50.54		
15min	1	2911217	-	2911217	75.647	75.87	5.58	75.78	76.00	5.59
	2	2838895	-	2838895	73.767			73.90		
	3	3086032	-	3086032	80.189			80.35		
	4	2765915	-	2765915	71.871			72.00		
	5	3147435	-	3147435	81.785			81.93		
	6	2768949	-	2768949	71.950			72.07		
20min	1	3374030	-	3374030	87.672	88.25	3.68	87.94	88.51	3.69
	2	3333324	-	3333324	86.615			86.87		
	3	3472022	-	3472022	90.219			90.51		
	4	3263887	-	3263887	84.810			85.06		
	5	3608657	-	3608657	93.769			94.05		
	6	3324533	-	3324533	86.386			86.63		
30min	1	3671551	-	3671551	95.403	96.60	1.47	95.81	97.00	1.49
	2	3711131	-	3711131	96.432			96.83		
	3	3793022	-	3793022	98.560			99.00		
	4	3657393	-	3657393	95.036			95.42		
	5	3772278	-	3772278	98.021			98.46		
	6	3699320	-	3699320	96.125			96.51		
45min	1	3798966	-	3798966	98.714	98.59	0.40	99.28	99.16	0.42
	2	3806054	-	3806054	98.898			99.45		
	3	3808618	-	3808618	98.965			99.57		
	4	3775278	-	3775278	98.099			98.64		
	5	3801121	-	3801121	98.770			99.37		
	6	3775606	-	3775606	98.107			98.65		
60min	1	3817824	-	3817824	99.204	99.06	0.64	99.94	99.79	0.65
	2	3831213	-	3831213	99.552			100.27		
	3	3818859	-	3818859	99.231			100.00		
	4	3790292	-	3790292	98.489			99.20		
	5	3838494	-	3838494	99.741			100.51		
	6	3776131	-	3776131	98.121			98.83		
极限	1	3821301	-	3821301	99.295	98.89	0.56	100.19	99.78	0.57
	2	3831559	-	3831559	99.561			100.45		
	3	3815250	-	3815250	99.137			100.07		
	4	3775363	-	3775363	98.101			98.97		
	5	3801951	-	3801951	98.792			99.73		
	6	3787901	-	3787901	98.427			99.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

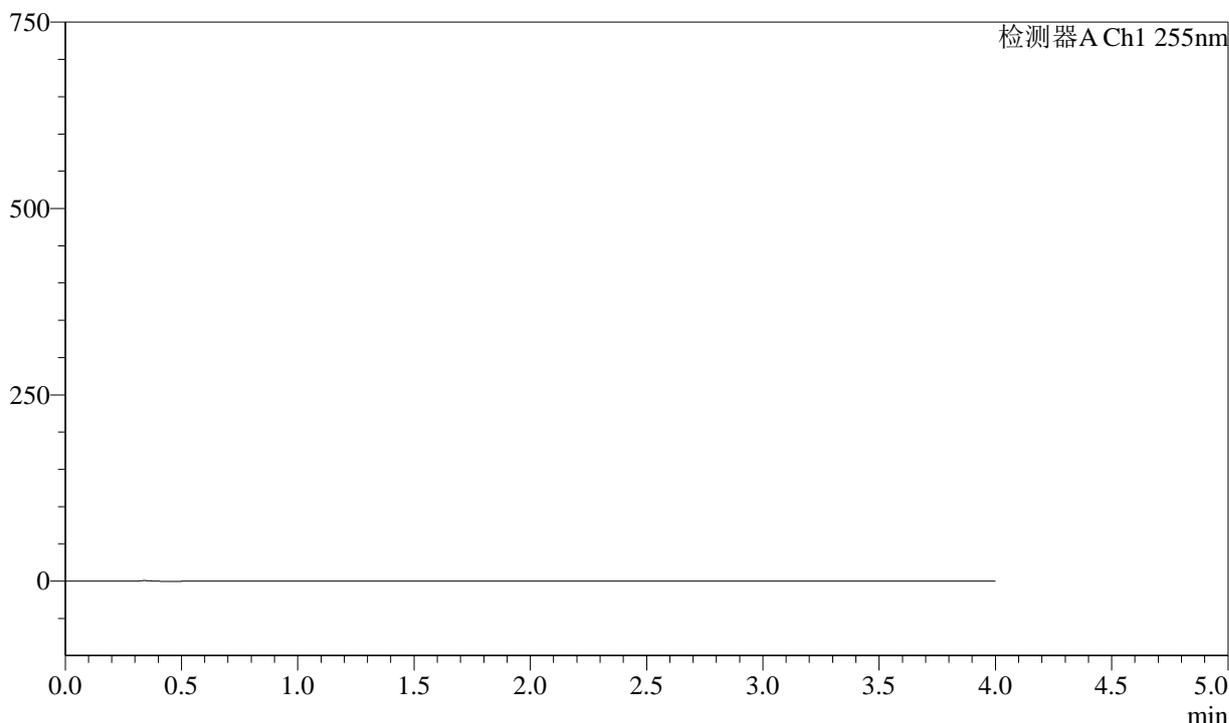
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-565-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:54:38 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/06/21 08:17:42 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

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

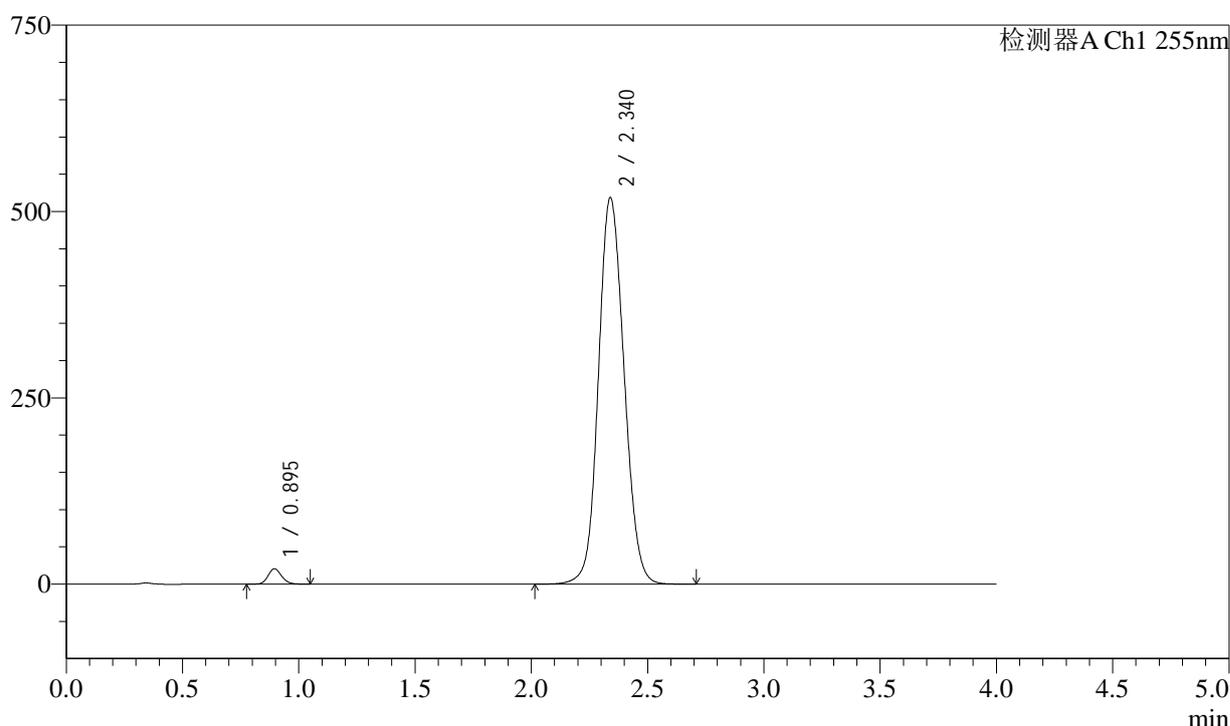
图1 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-566-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:59:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:17:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82453	2.030	20585	1153	1.145	--
2	2.340	3979108	97.970	518980	2178	1.108	9.441
总计		4061561	100.000	539564			

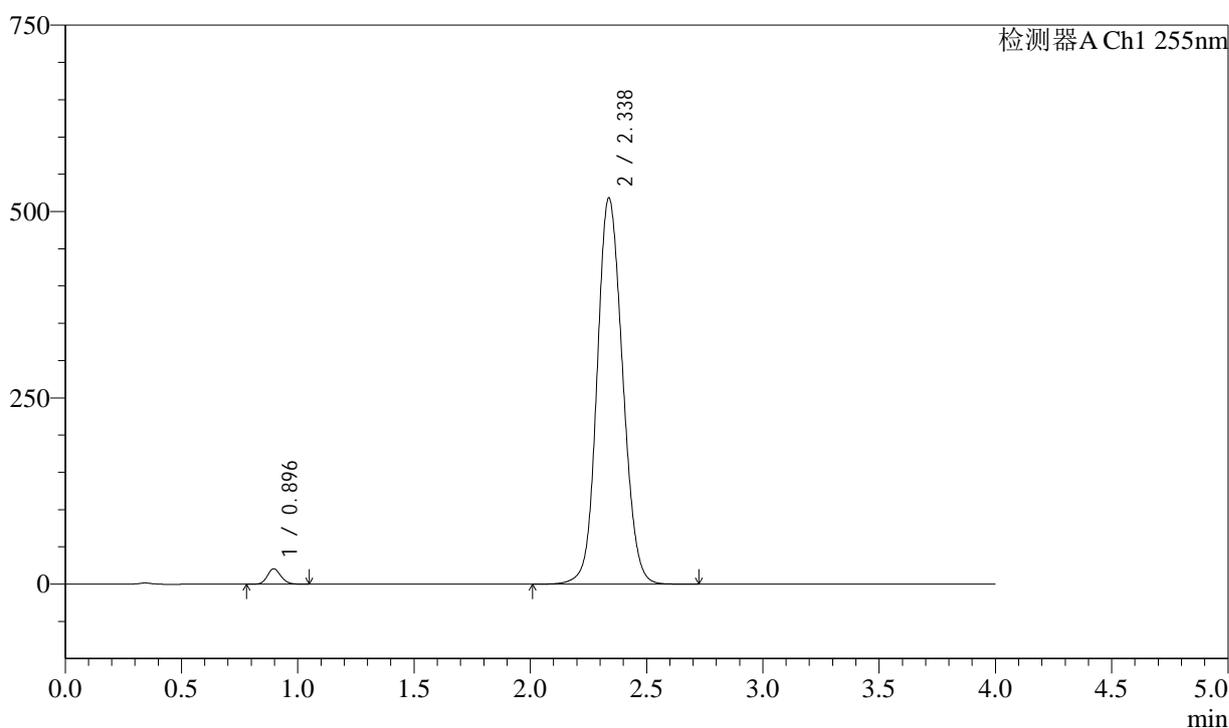
图2 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-567-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:03:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:17:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82705	2.046	20625	1155	1.141	--
2	2.338	3960134	97.954	518629	2192	1.112	9.444
总计		4042839	100.000	539254			

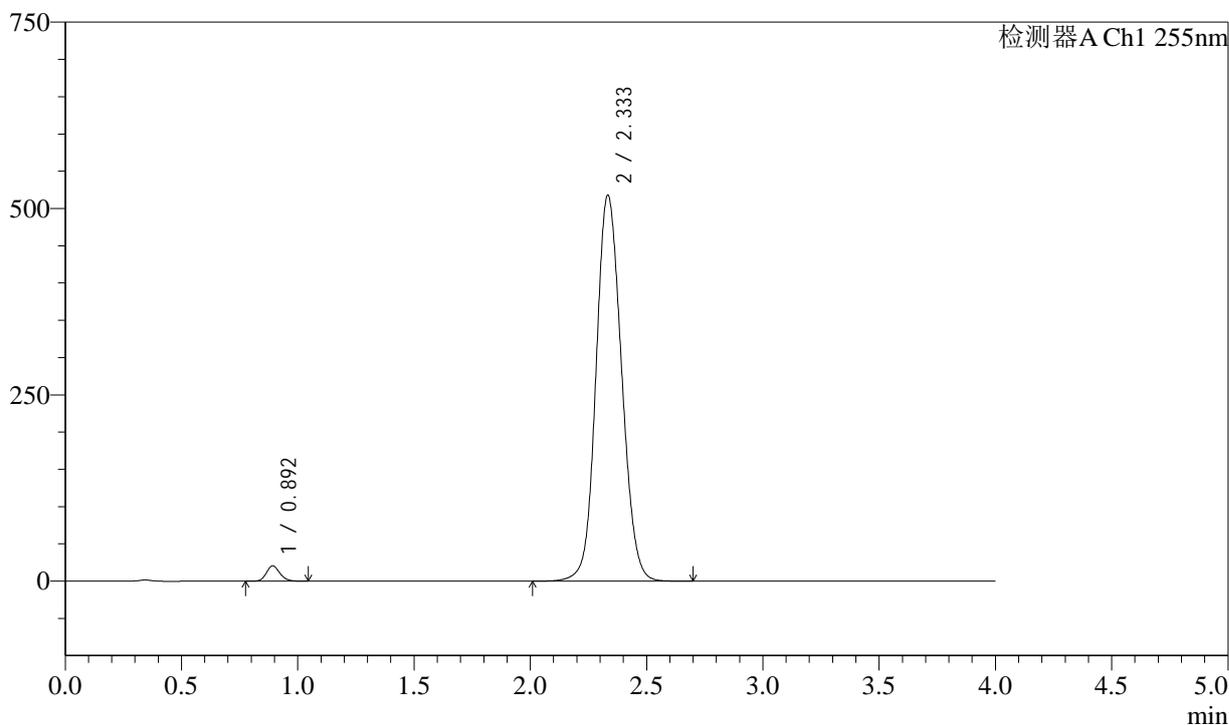
图3 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-568-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:07:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:17:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81993	2.031	20555	1152	1.144	--
2	2.333	3955727	97.969	518390	2184	1.110	9.458
总计		4037720	100.000	538944			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



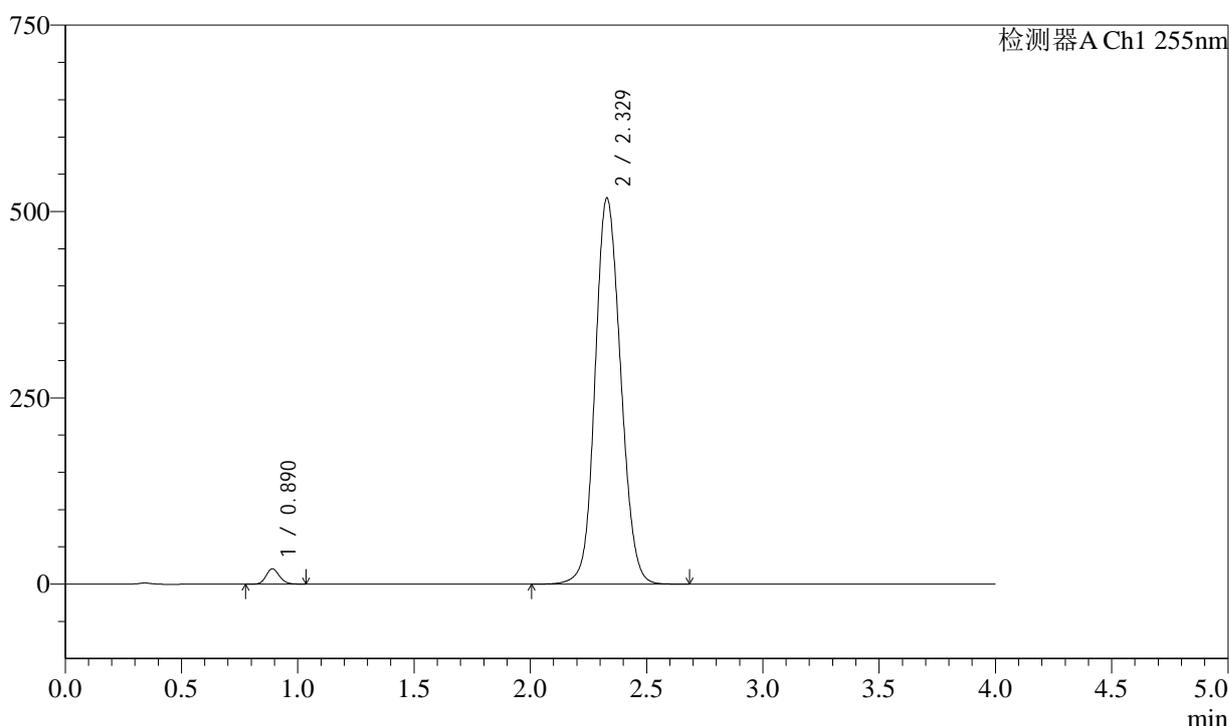
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-569-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:12:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:17:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	82135	2.032	20557	1149	1.144	--
2	2.329	3958979	97.968	518469	2175	1.110	9.440
总计		4041114	100.000	539026			

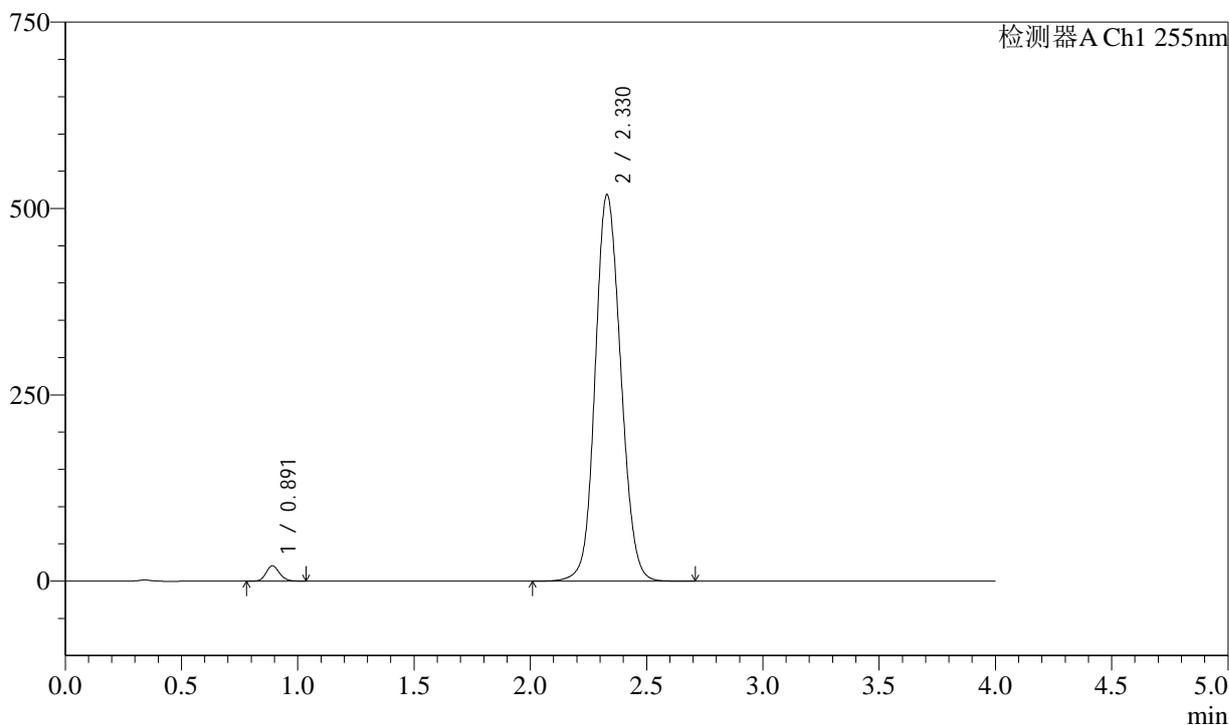
图5 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-570-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:16:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	82331	2.034	20565	1146	1.144	--
2	2.330	3965917	97.966	518892	2172	1.110	9.431
总计		4048248	100.000	539456			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-571-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 20 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:20:59

实验者: xiexinhui

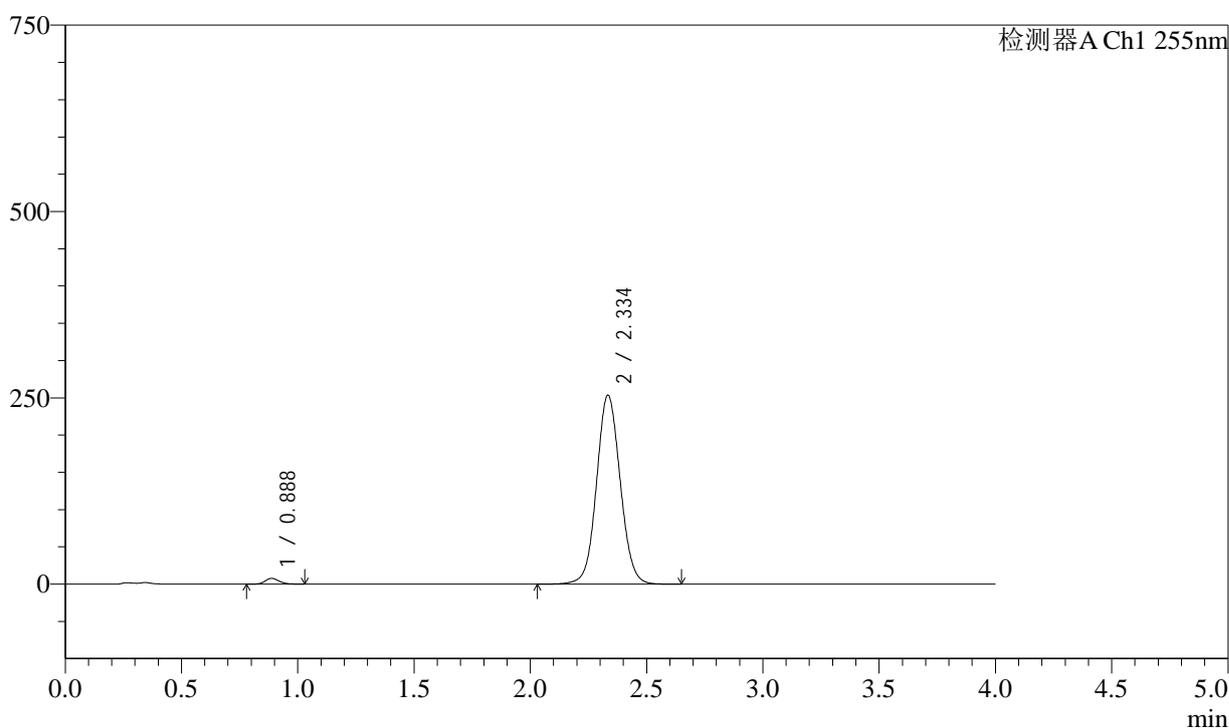
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	31529	1.726	7715	1085	1.151	--
2	2.334	1795581	98.274	253799	2558	1.063	9.894
总计		1827110	100.000	261514			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1



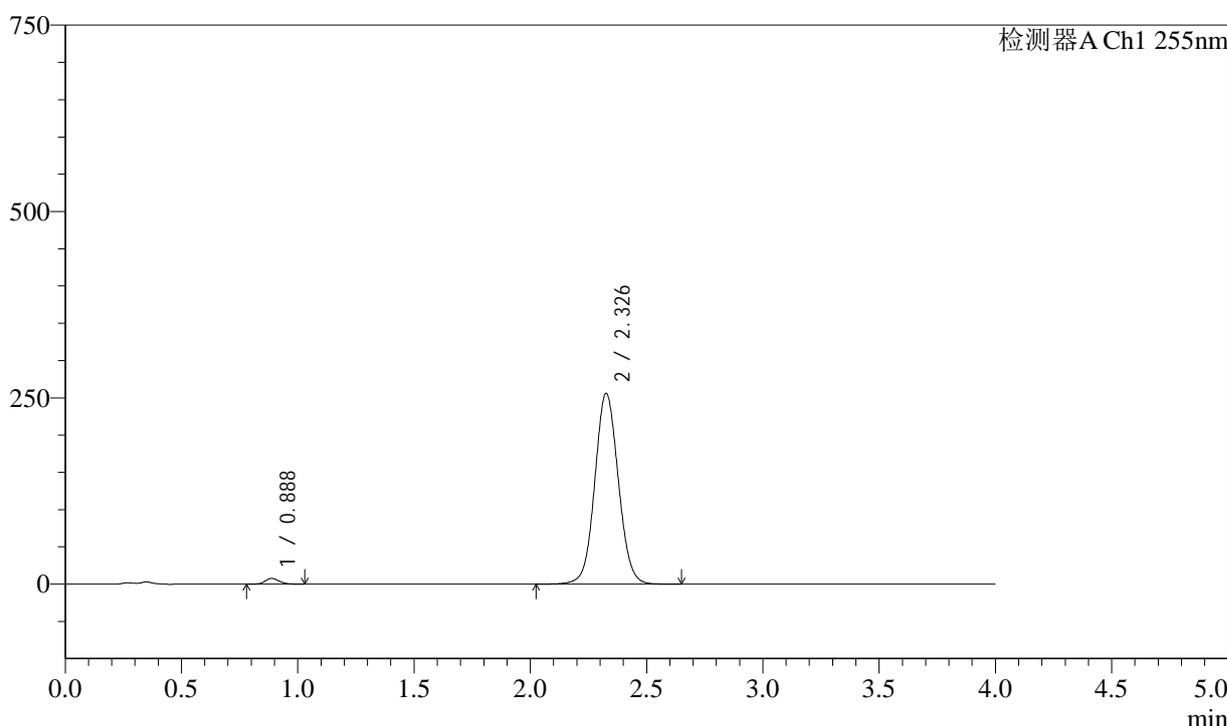
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-572-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 18:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	31156	1.698	7675	1096	1.154	--
2	2.326	1804050	98.302	255974	2567	1.062	9.889
总计		1835206	100.000	263650			

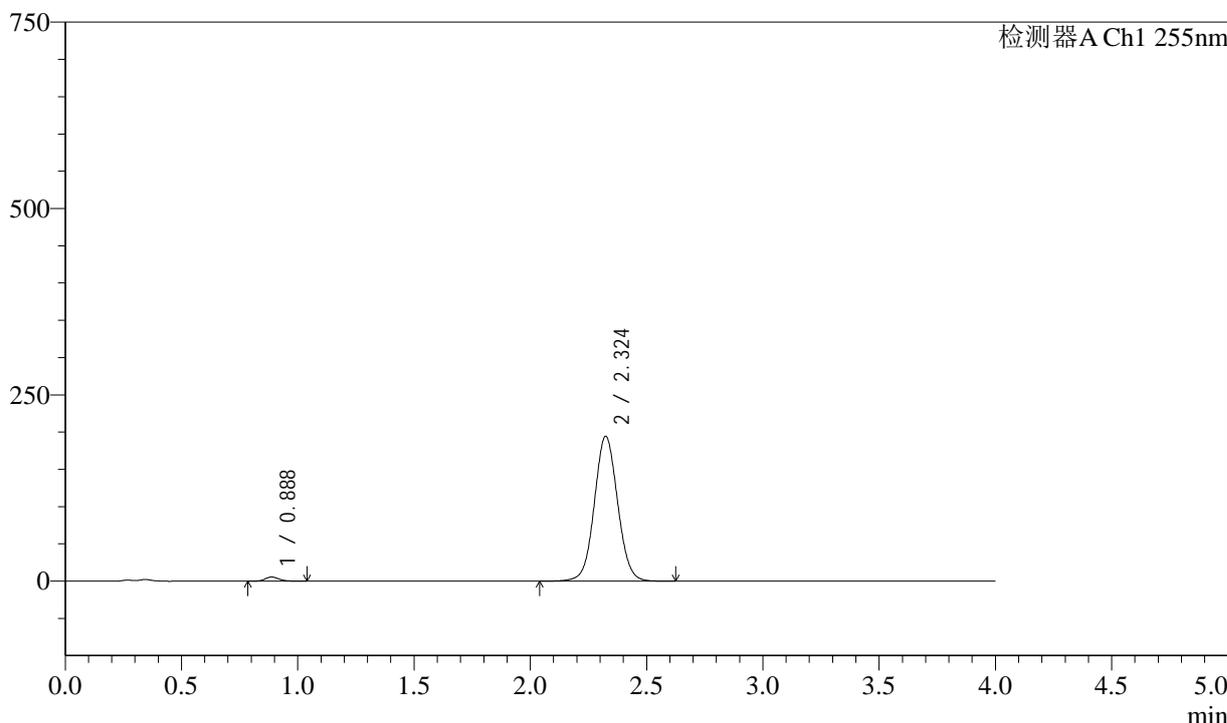
图8 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-573-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 18:29:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	22534	1.637	5533	1092	1.159	--
2	2.324	1353875	98.363	194592	2623	1.051	9.941
总计		1376408	100.000	200125			

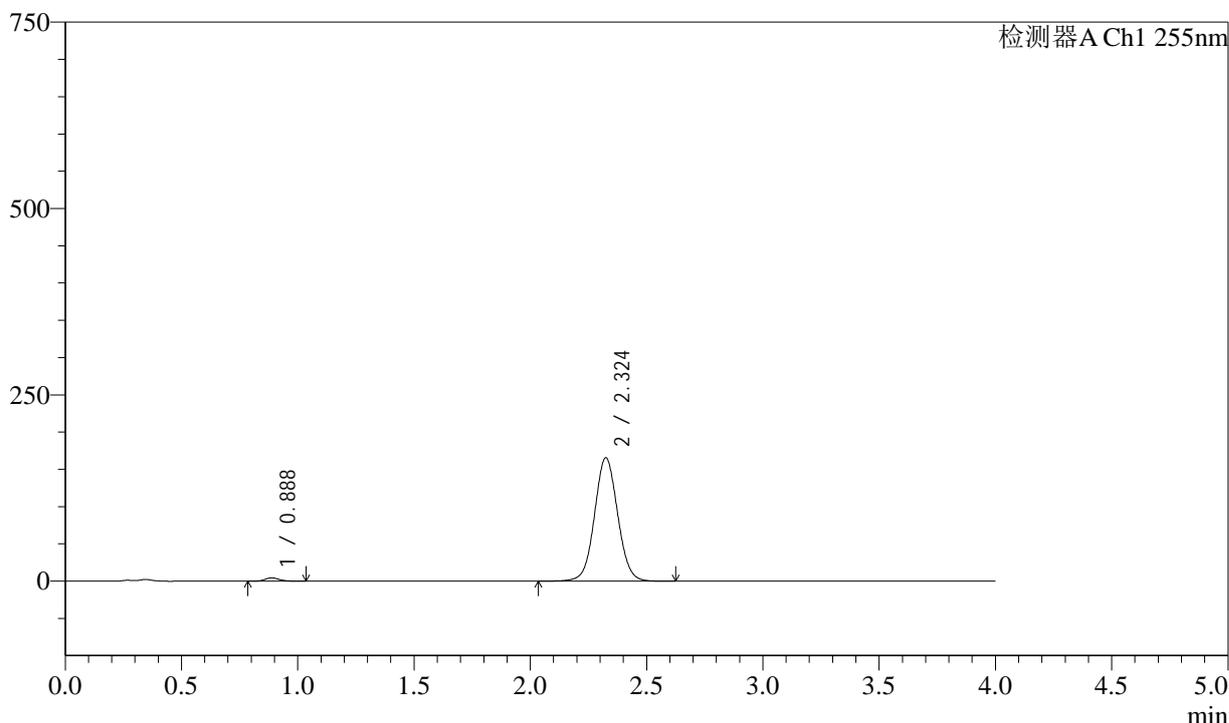
图9 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-574-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:34:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	18083	1.552	4434	1091	1.155	--
2	2.324	1146901	98.448	165705	2656	1.048	9.984
总计		1164983	100.000	170139			

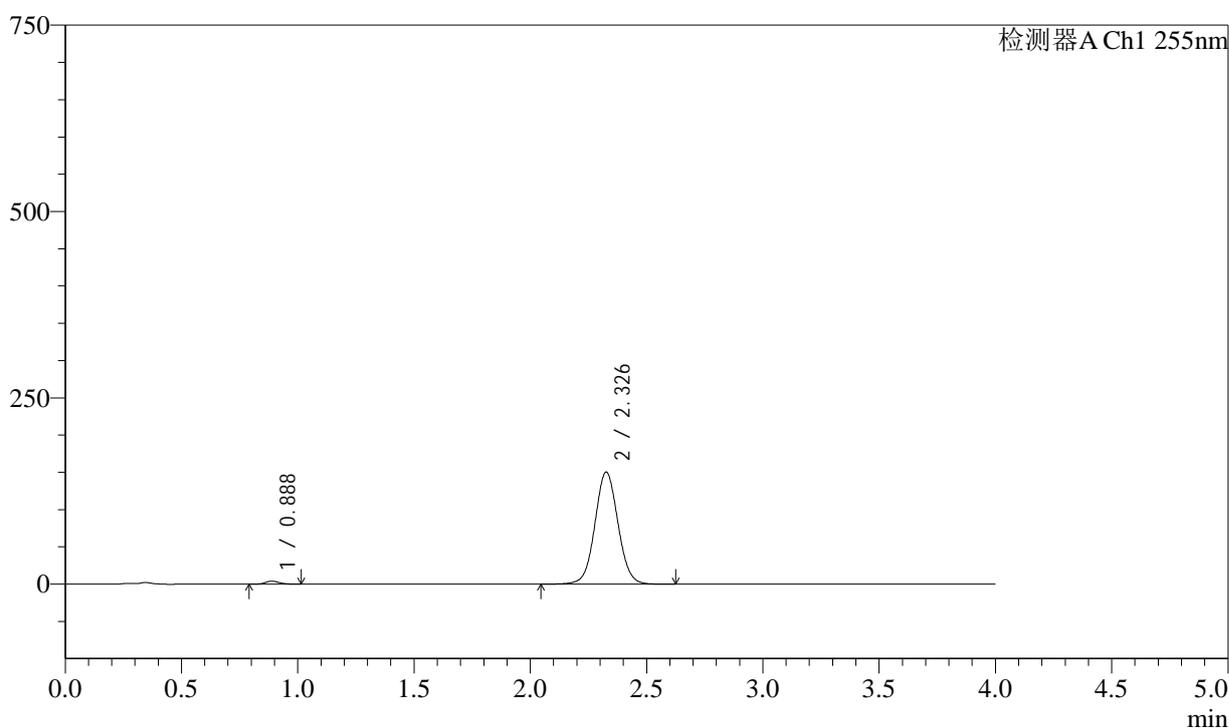
图10 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-575-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:38:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	16265	1.542	4002	1092	1.146	--
2	2.326	1038249	98.458	150381	2677	1.046	10.009
总计		1054513	100.000	154383			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-576-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:42:51

实验者: xiexinhui

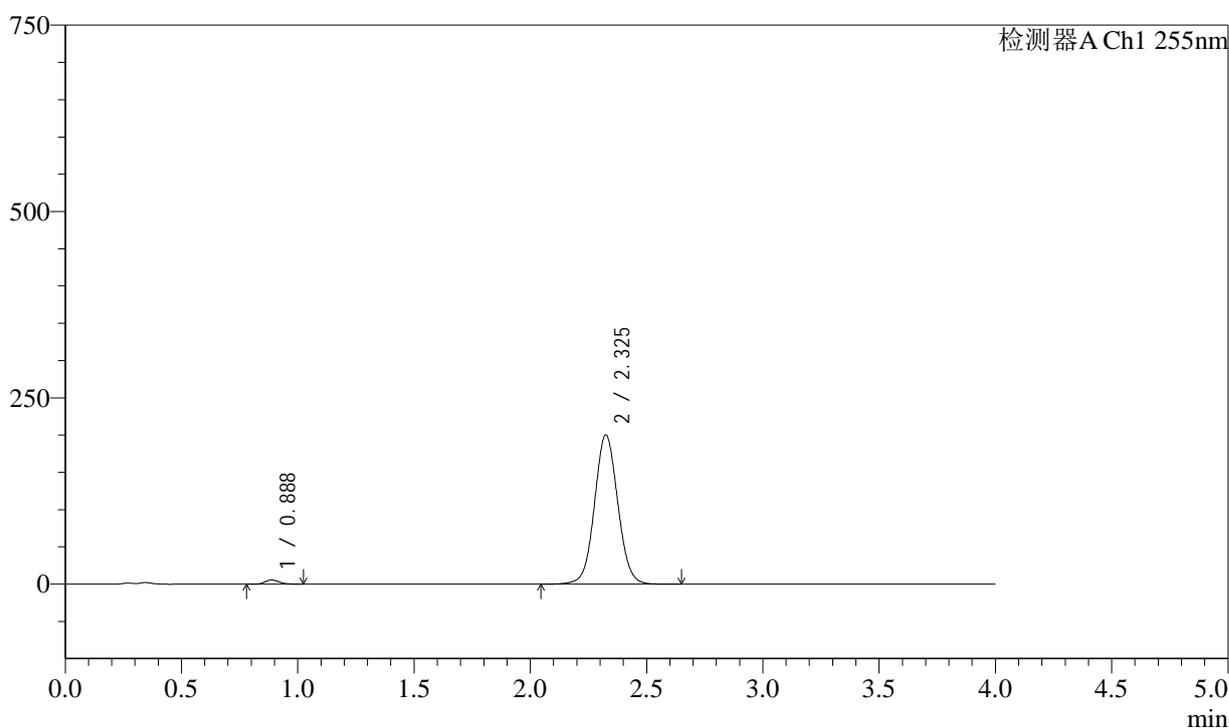
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	23118	1.630	5684	1093	1.147	--
2	2.325	1395592	98.370	200341	2620	1.053	9.943
总计		1418710	100.000	206025			

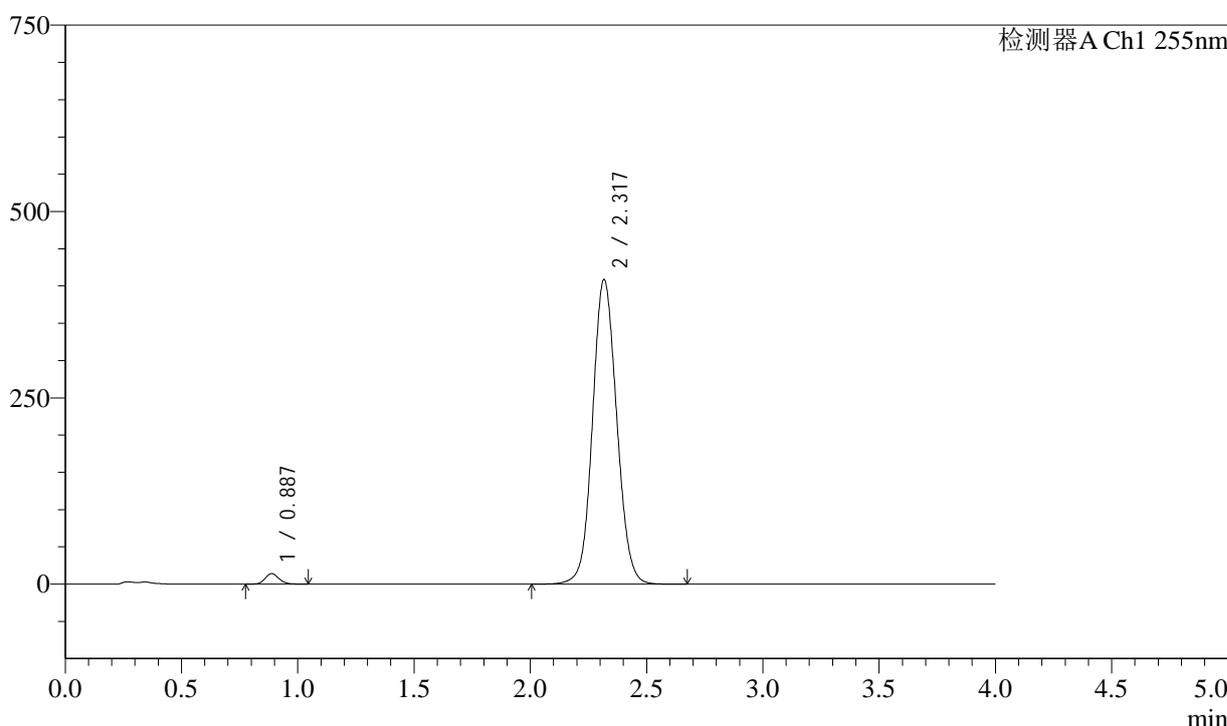
图12 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-577-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:47:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	57397	1.904	14086	1091	1.149	--
2	2.317	2957354	98.096	408950	2410	1.082	9.651
总计		3014751	100.000	423035			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-578-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 18:51:36

实验者: xiexinhui

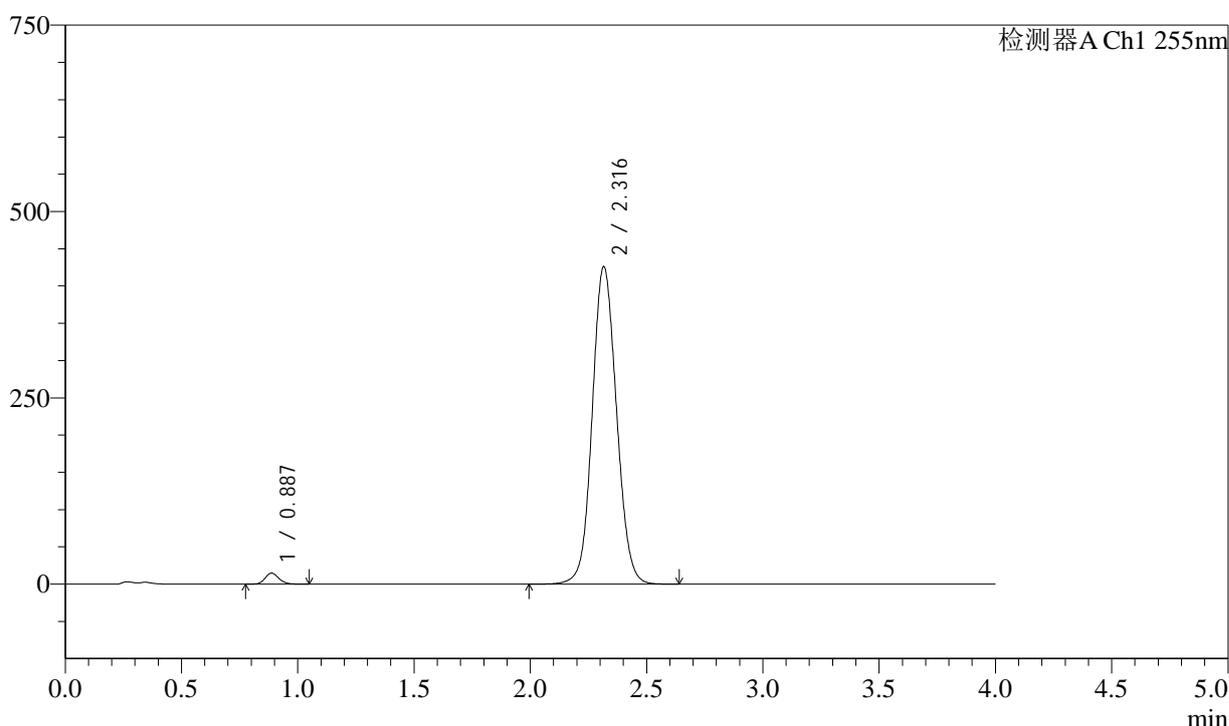
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	60002	1.903	14721	1090	1.150	--
2	2.316	3093082	98.097	425950	2390	1.085	9.622
总计		3153084	100.000	440670			

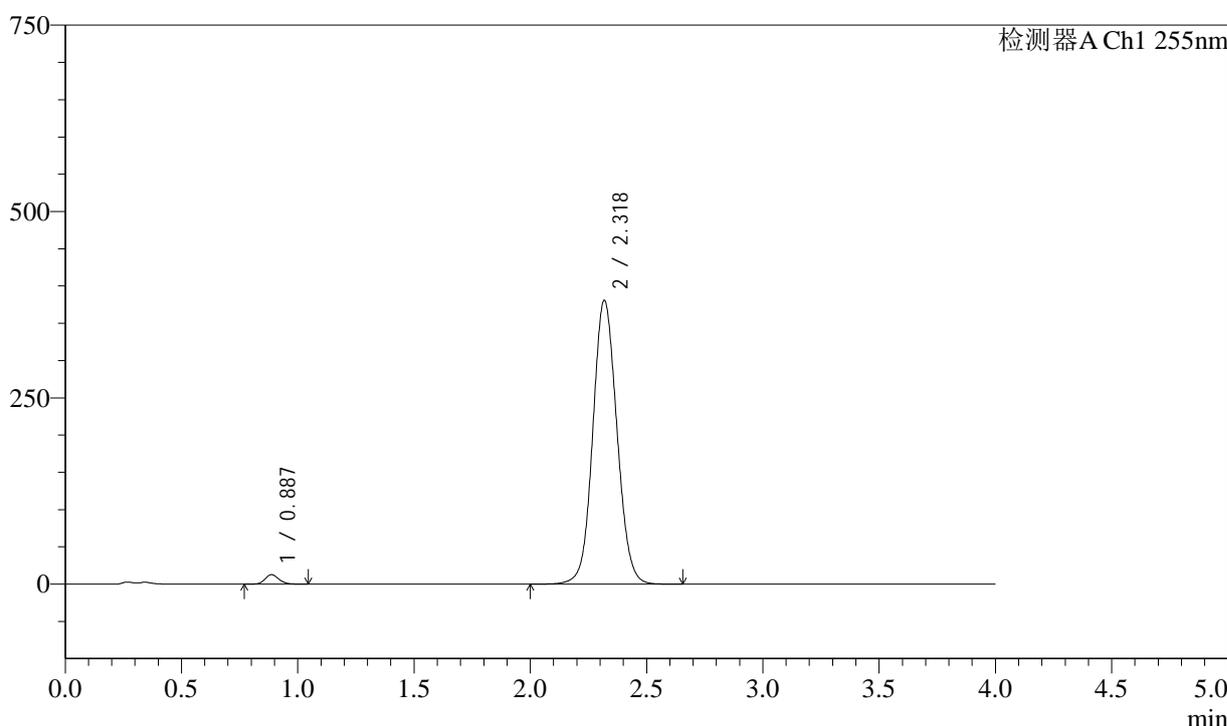
图14 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-579-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 18:55:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	51570	1.842	12654	1090	1.152	--
2	2.318	2747621	98.158	381234	2429	1.080	9.682
总计		2799192	100.000	393889			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-580-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 19:00:21

实验者: xiexinhui

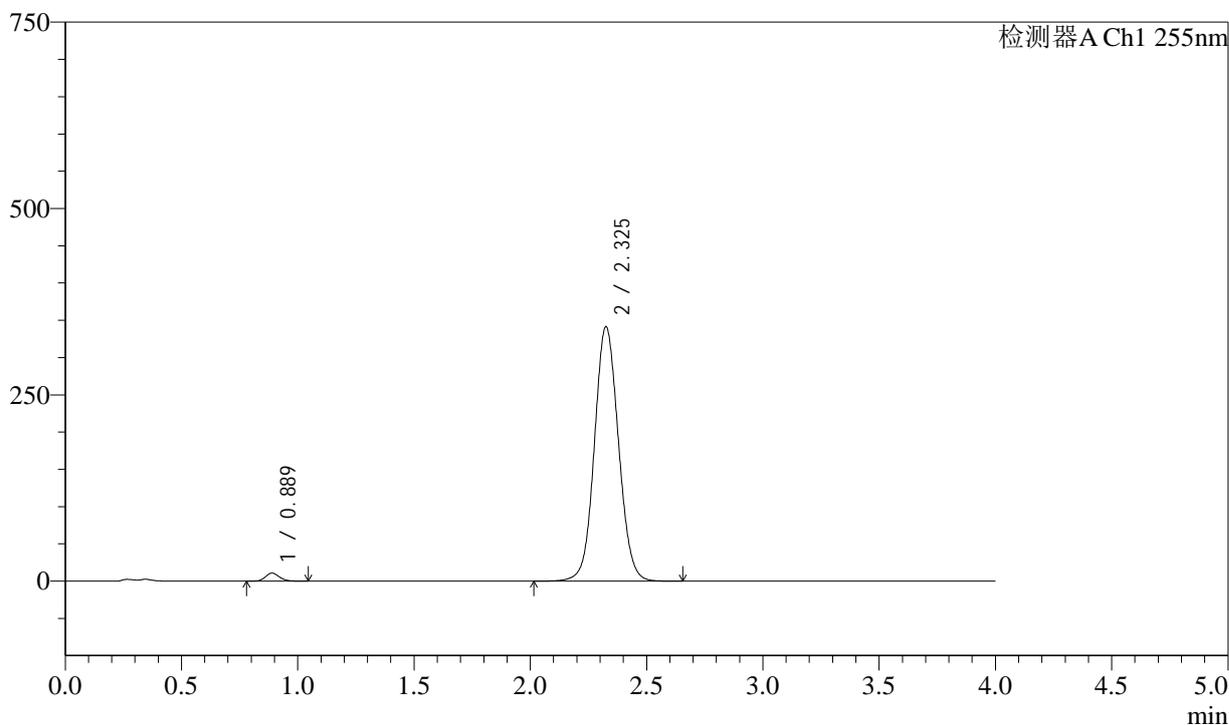
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	44201	1.767	10833	1088	1.150	--
2	2.325	2457282	98.233	341521	2455	1.071	9.722
总计		2501483	100.000	352354			

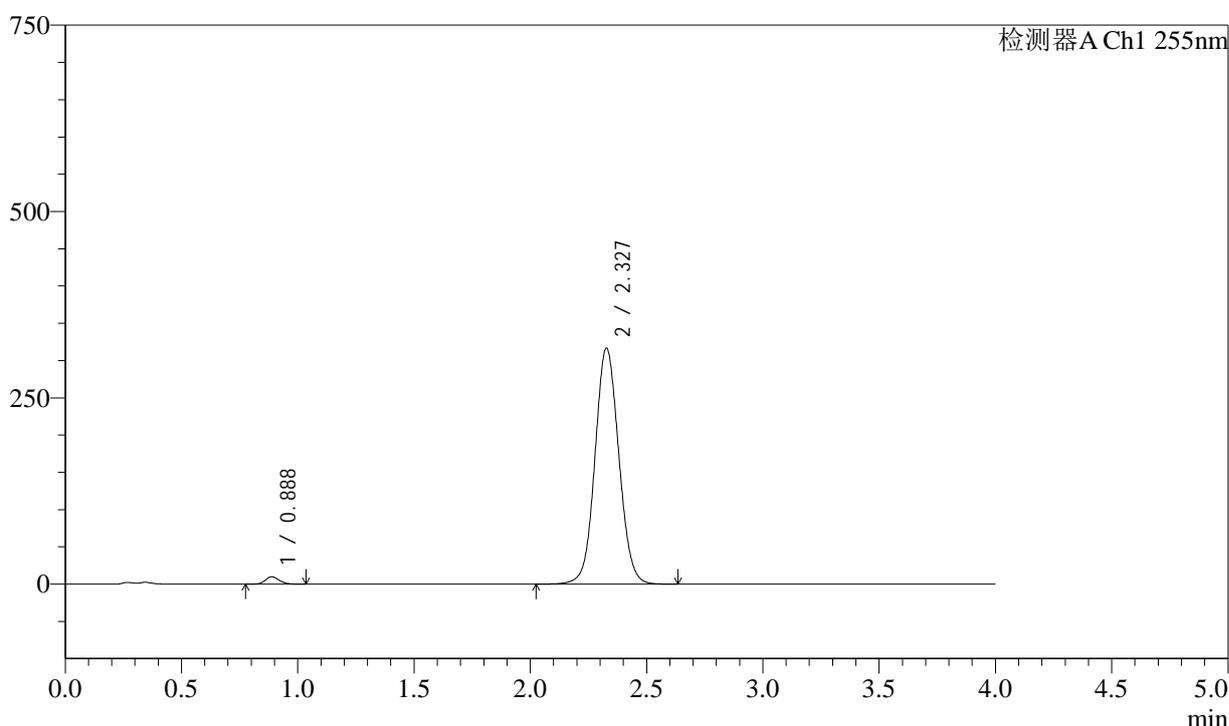
图16 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-581-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 19:04:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	40260	1.750	9879	1091	1.149	--
2	2.327	2260577	98.250	316902	2499	1.067	9.797
总计		2300837	100.000	326781			

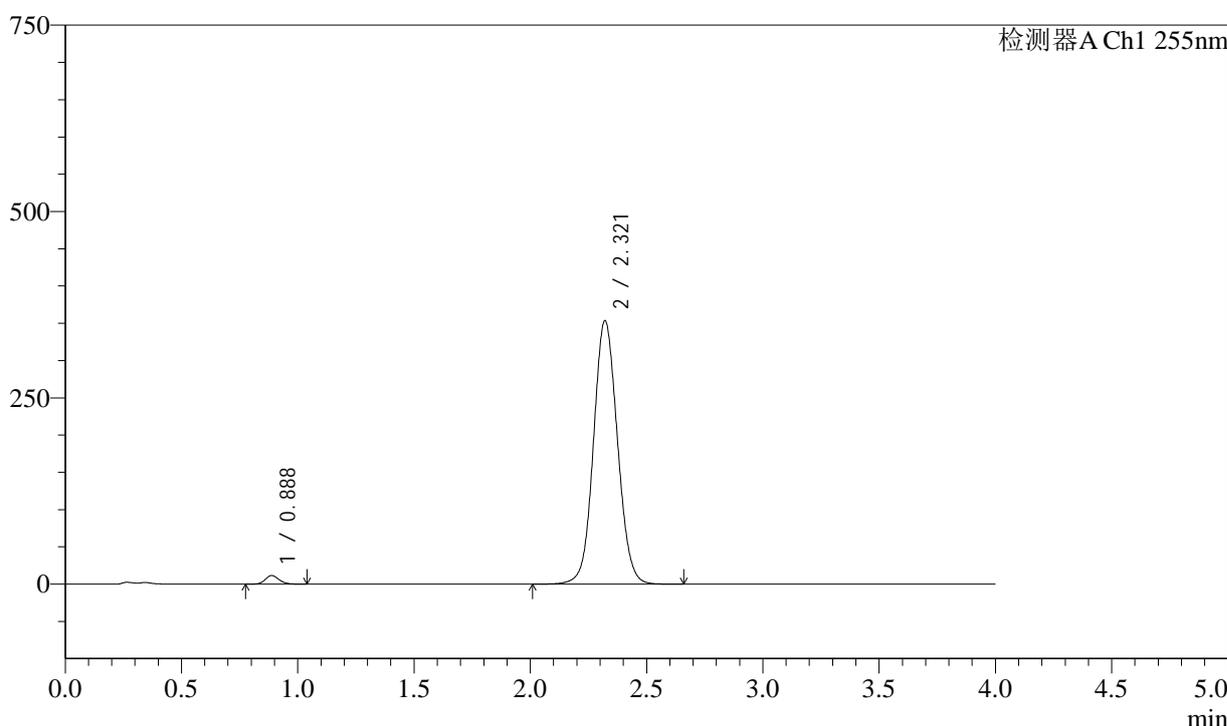
图17 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-582-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	46878	1.816	11494	1087	1.150	--
2	2.321	2533883	98.184	353360	2464	1.074	9.726
总计		2580761	100.000	364854			

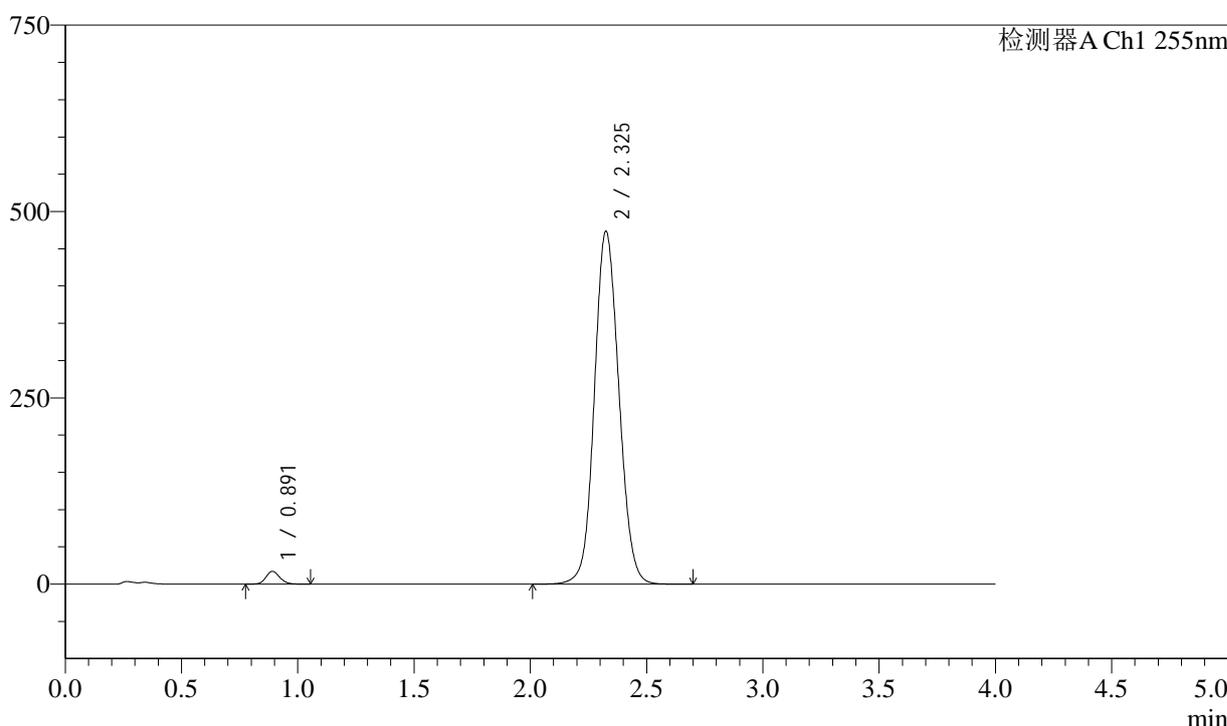
图18 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-583-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	70103	1.979	17074	1089	1.147	--
2	2.325	3471519	98.021	473724	2359	1.093	9.581
总计		3541622	100.000	490798			

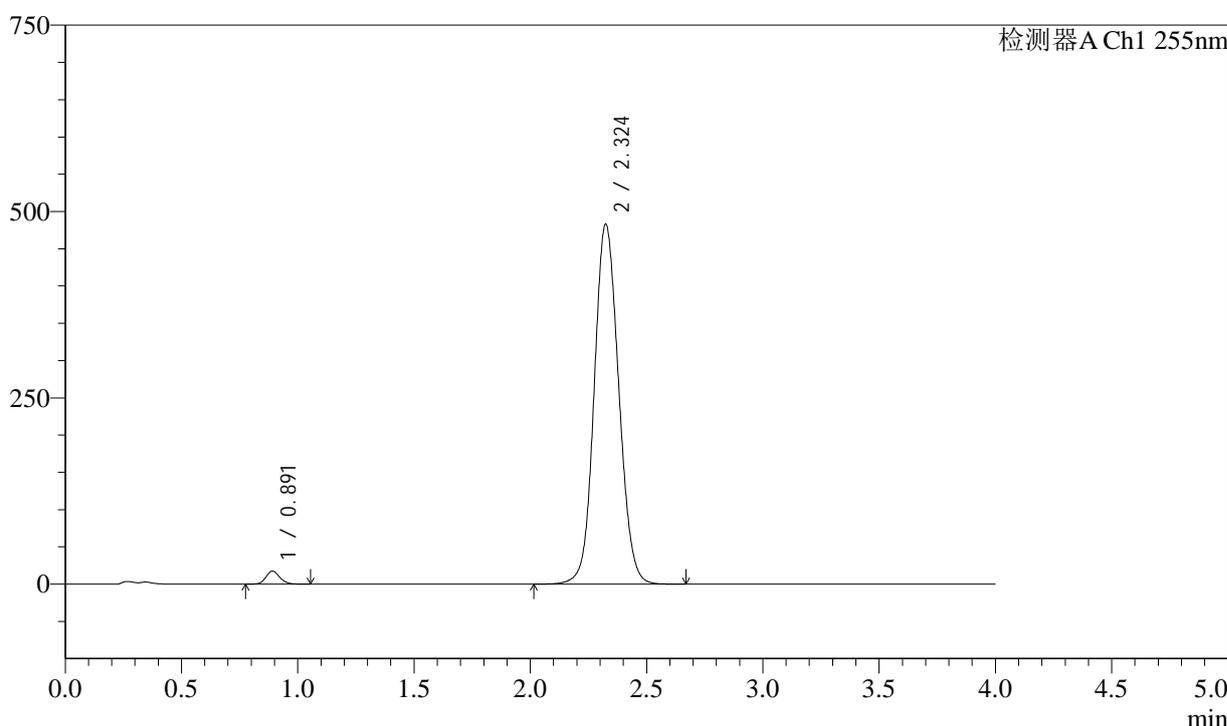
图19 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-584-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 19:17:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	71332	1.973	17389	1092	1.149	--
2	2.324	3544492	98.027	483455	2353	1.095	9.574
总计		3615825	100.000	500844			

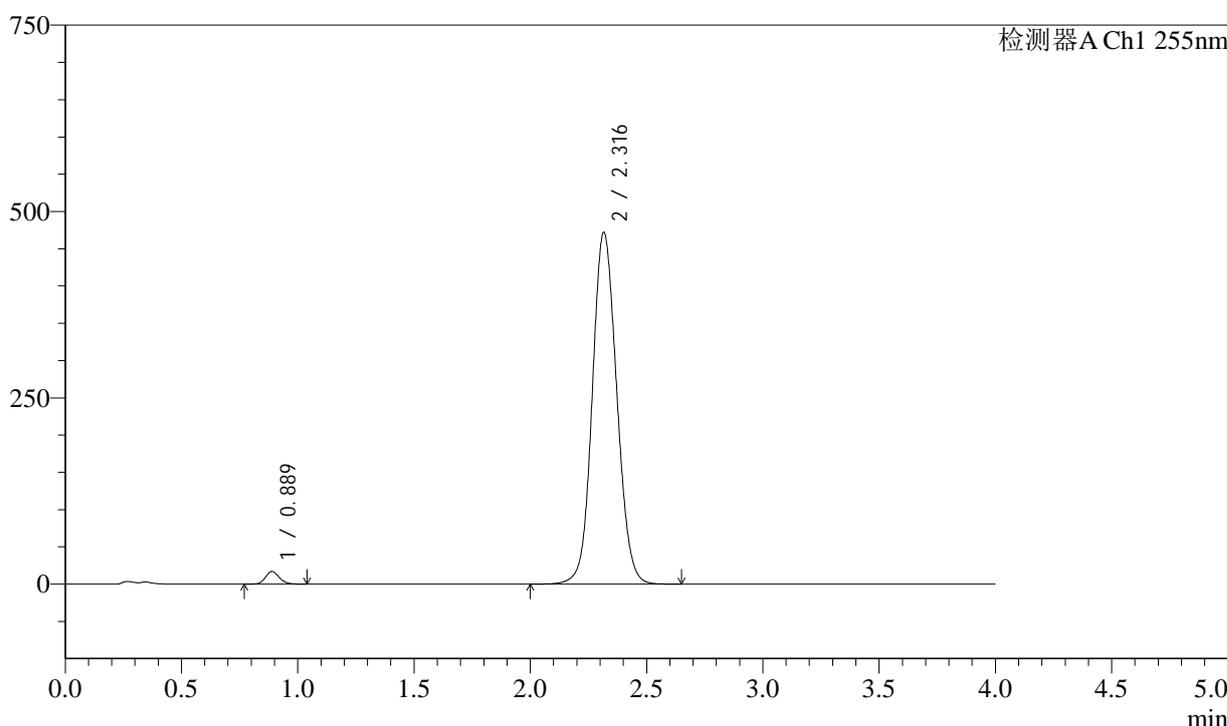
图20 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-585-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:22:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	68876	1.957	16898	1091	1.146	--
2	2.316	3451327	98.043	471717	2355	1.092	9.563
总计		3520203	100.000	488615			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-586-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 19:26:35

处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

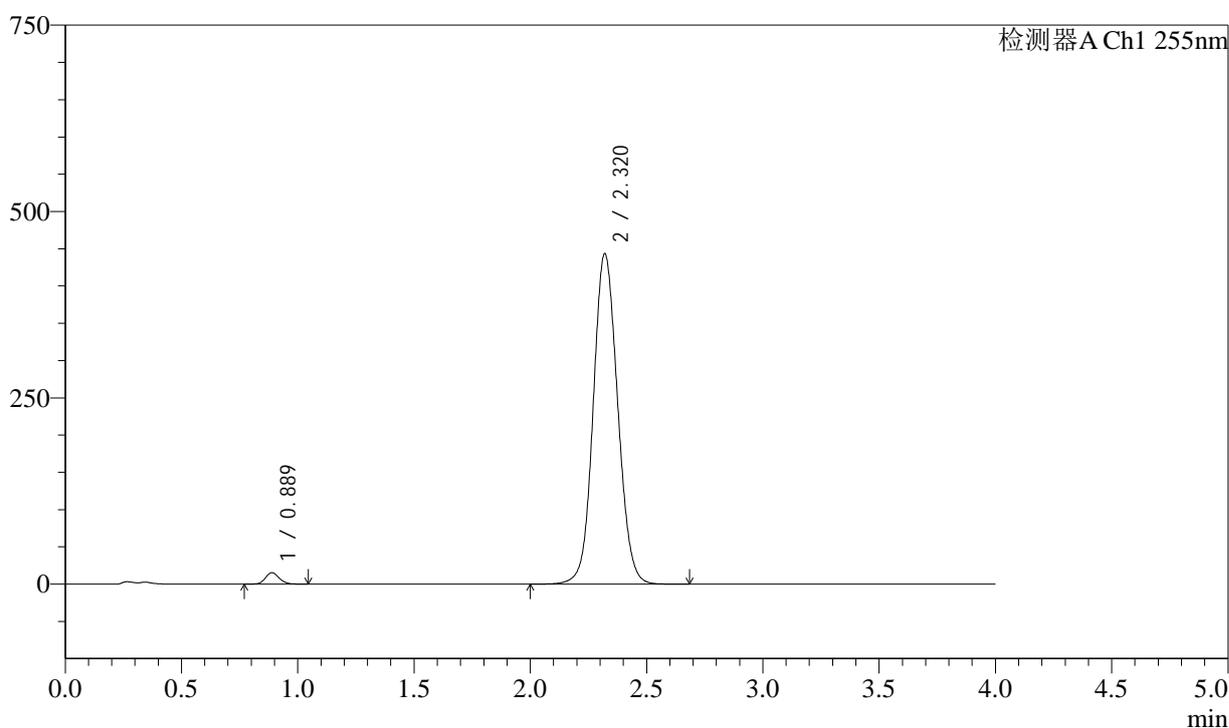
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	62308	1.887	15299	1091	1.146	--
2	2.320	3239266	98.113	443503	2371	1.088	9.602
总计		3301573	100.000	458802			

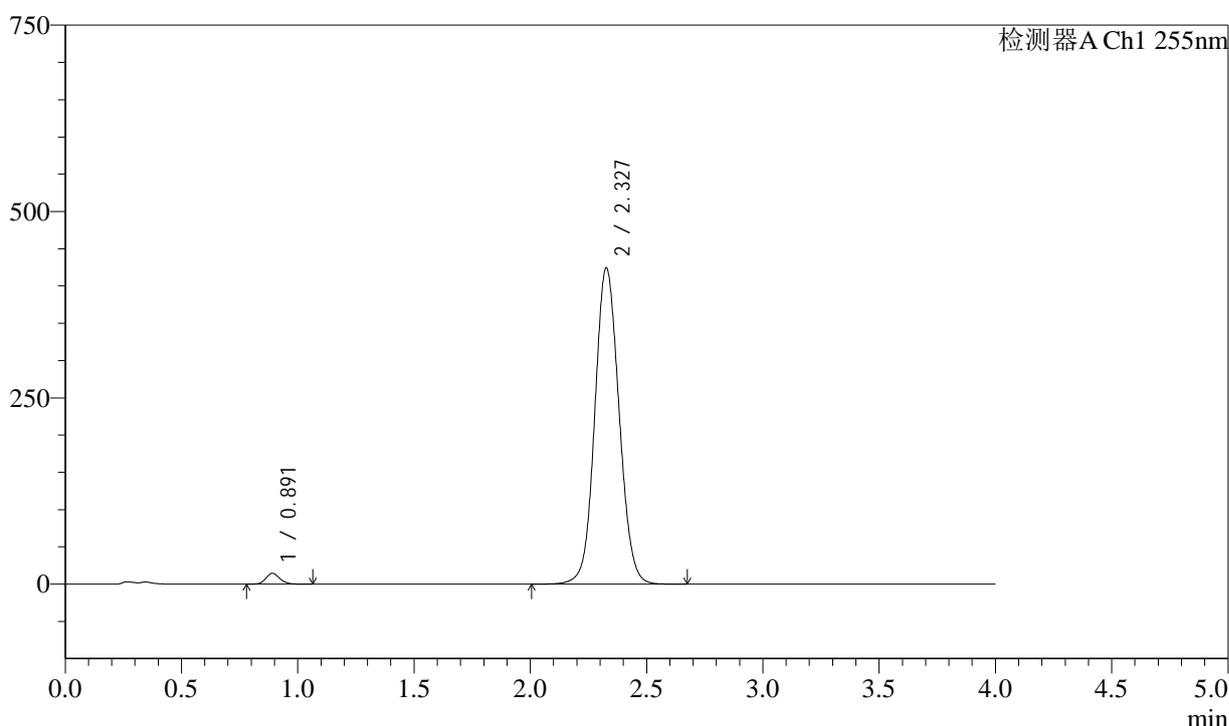
图22 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-587-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:30:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	59131	1.882	14468	1098	1.150	--
2	2.327	3082447	98.118	424502	2412	1.081	9.669
总计		3141578	100.000	438970			

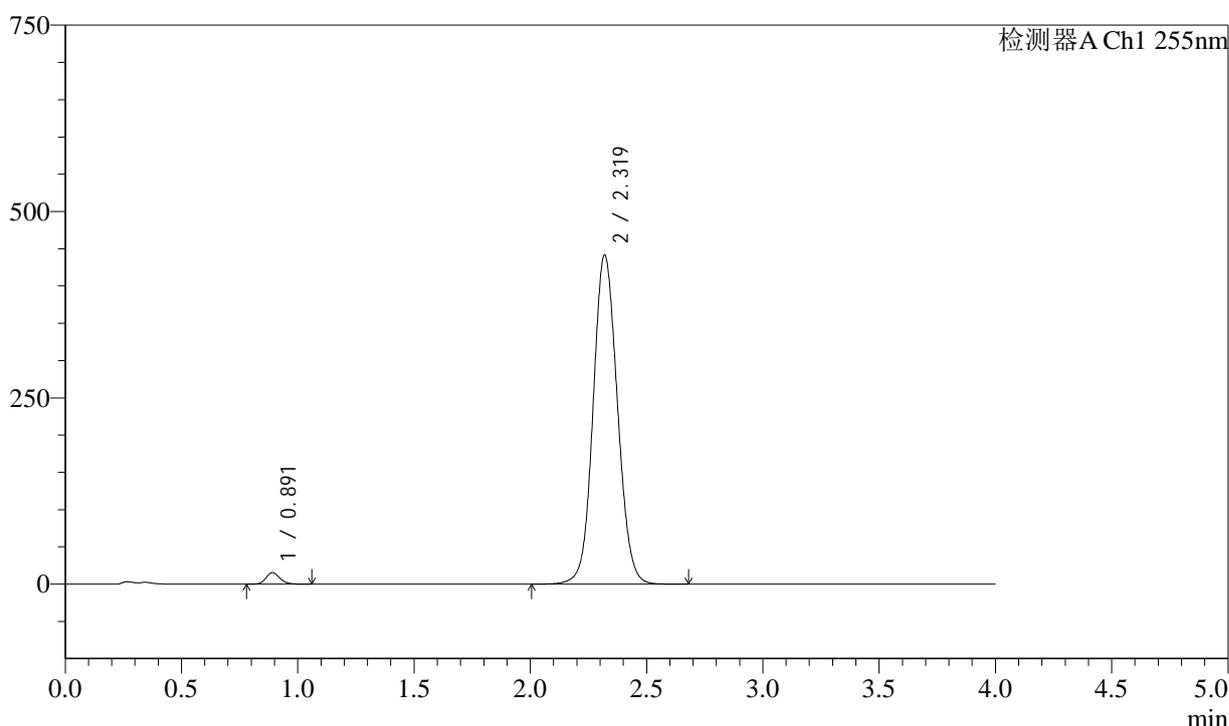
图23 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-588-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:35:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	63007	1.924	15397	1095	1.148	--
2	2.319	3212248	98.076	441862	2388	1.085	9.605
总计		3275254	100.000	457259			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-589-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/20 19:39:43

处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

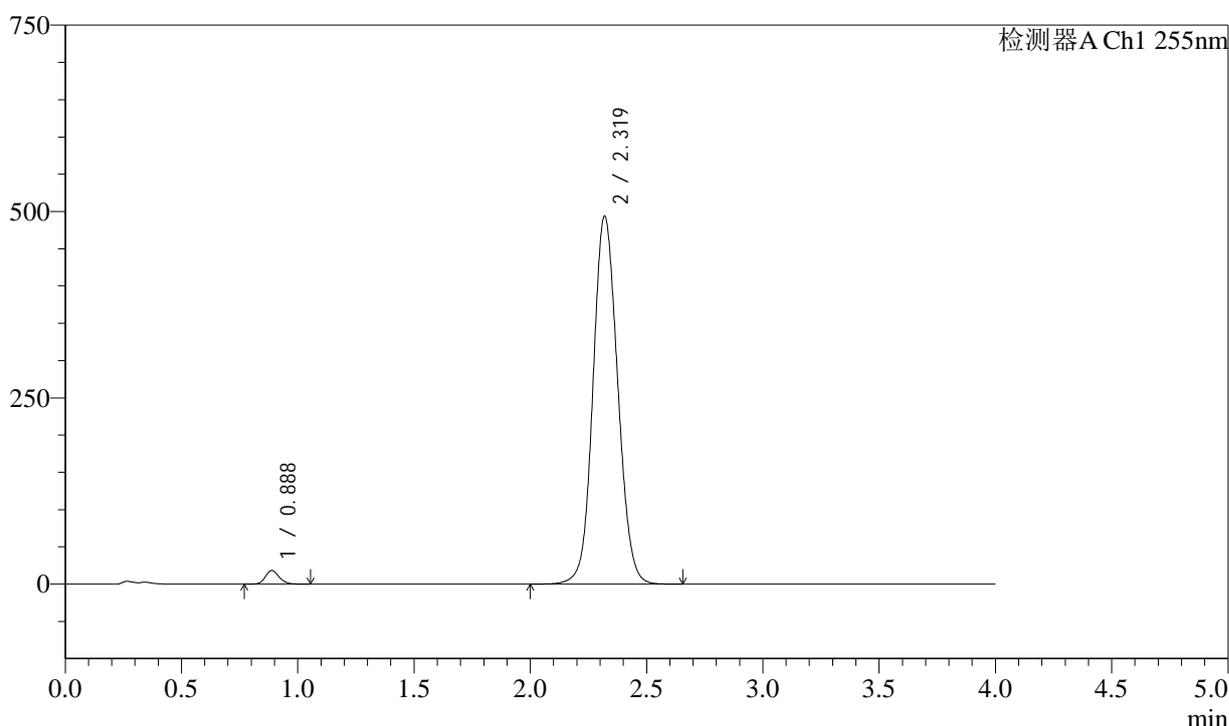
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	73959	1.989	18150	1092	1.147	--
2	2.319	3644367	98.011	494049	2317	1.093	9.532
总计		3718326	100.000	512199			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-590-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 19:44:06

处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

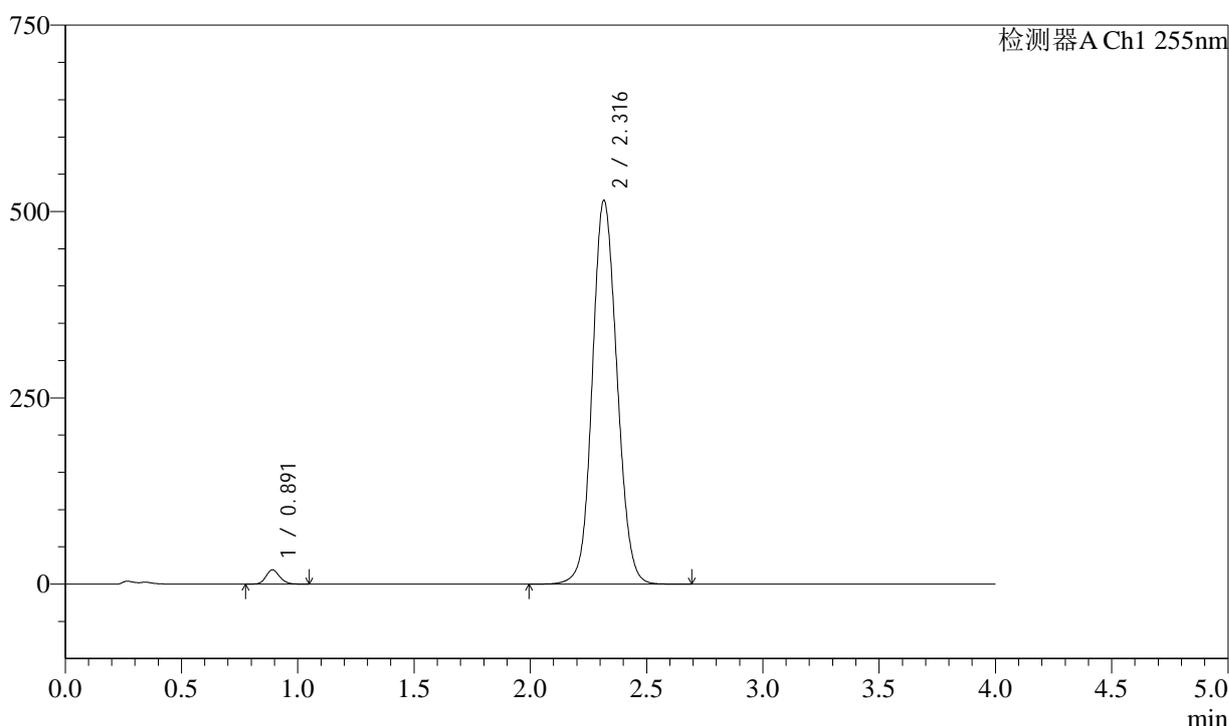
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	77706	2.003	19004	1100	1.146	--
2	2.316	3801232	97.997	514953	2310	1.096	9.497
总计		3878938	100.000	533957			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-591-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 19:48:29

处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

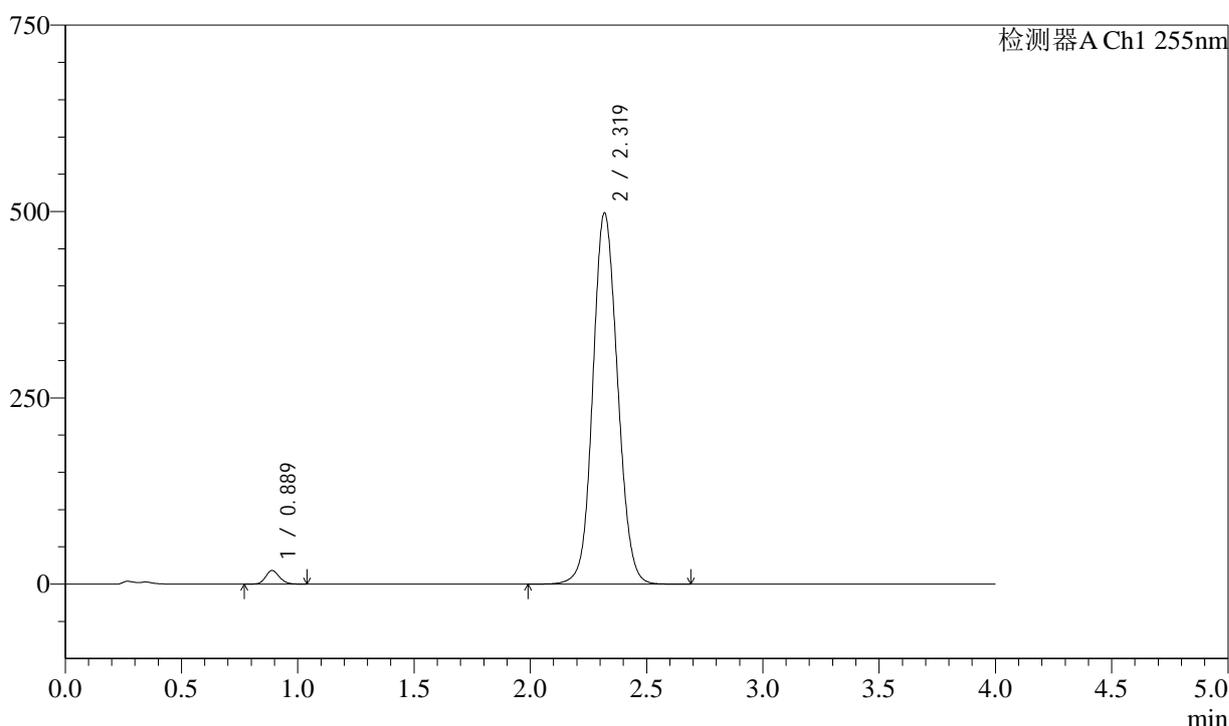
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	74440	1.981	18235	1095	1.146	--
2	2.319	3683460	98.019	498628	2307	1.092	9.508
总计		3757899	100.000	516862			

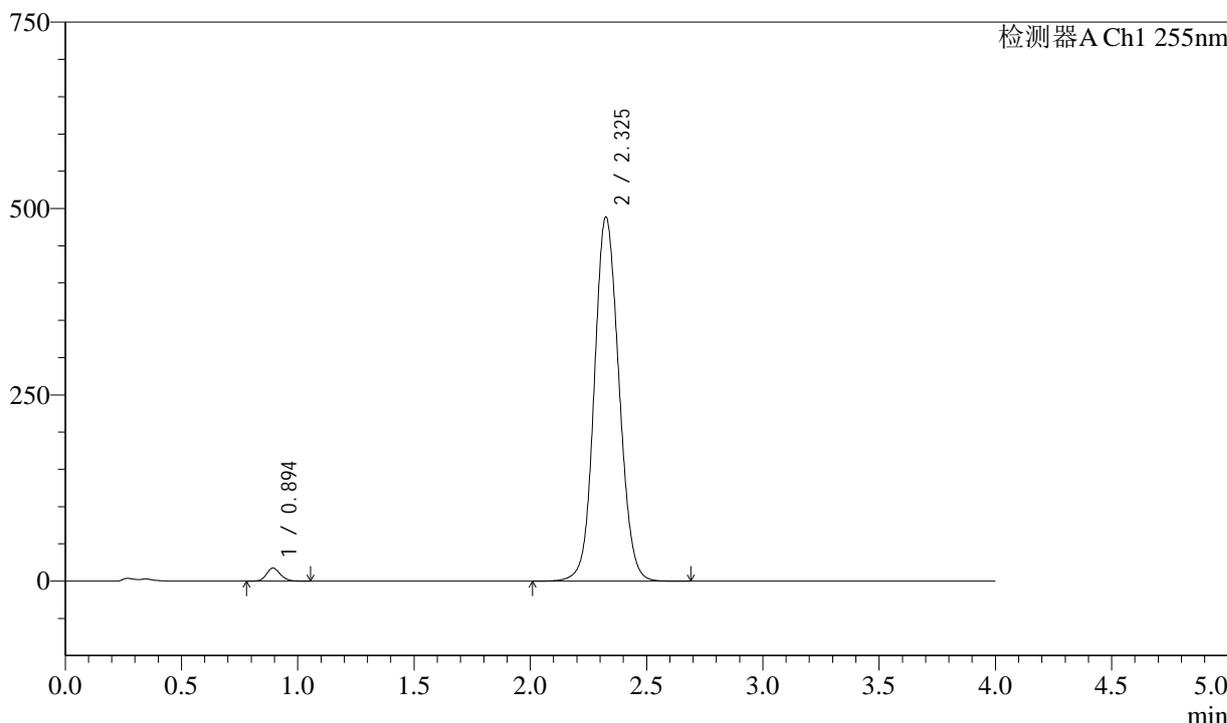
图27 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-592-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:52:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:18:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	71615	1.948	17511	1096	1.146	--
2	2.325	3605183	98.052	488827	2328	1.091	9.520
总计		3676797	100.000	506338			

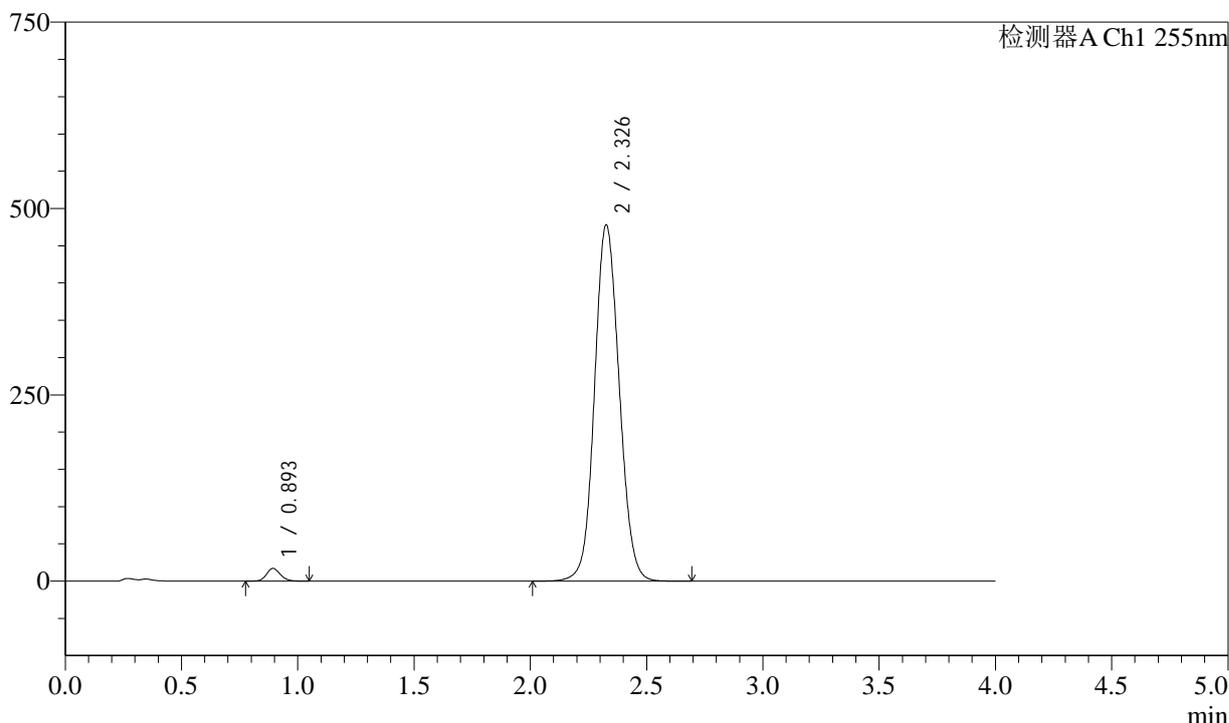
图28 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-593-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 19:57:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	69780	1.939	17098	1102	1.148	--
2	2.326	3529439	98.061	478081	2331	1.089	9.541
总计		3599218	100.000	495179			

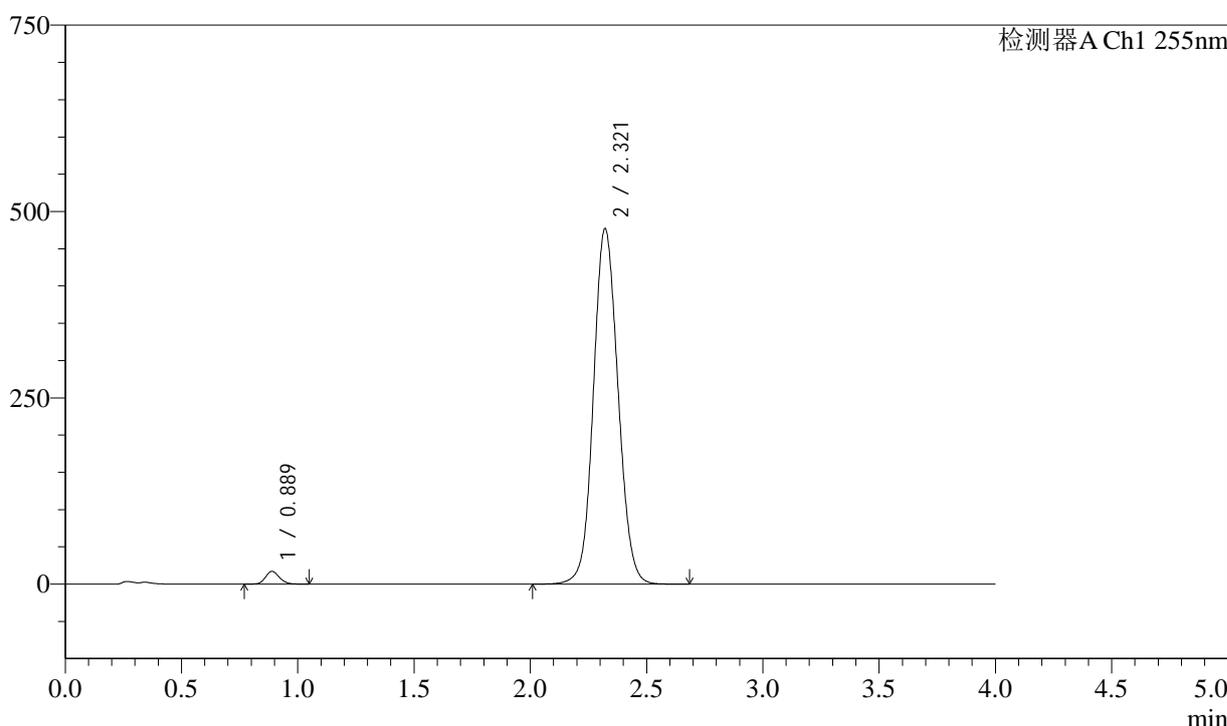
图29 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-594-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:01:35	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	70329	1.964	17170	1082	1.143	--
2	2.321	3510100	98.036	476881	2335	1.086	9.540
总计		3580429	100.000	494050			

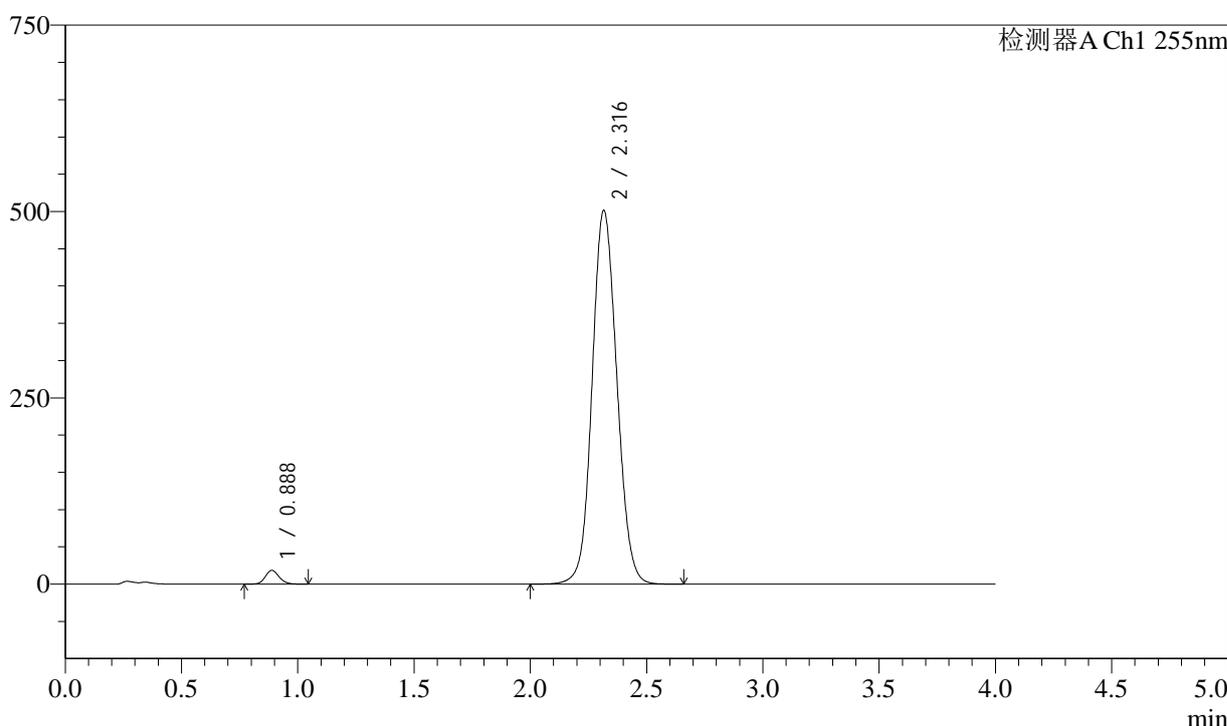
图30 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-595-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:05:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	75437	1.992	18489	1088	1.143	--
2	2.316	3711981	98.008	501361	2294	1.093	9.483
总计		3787418	100.000	519850			

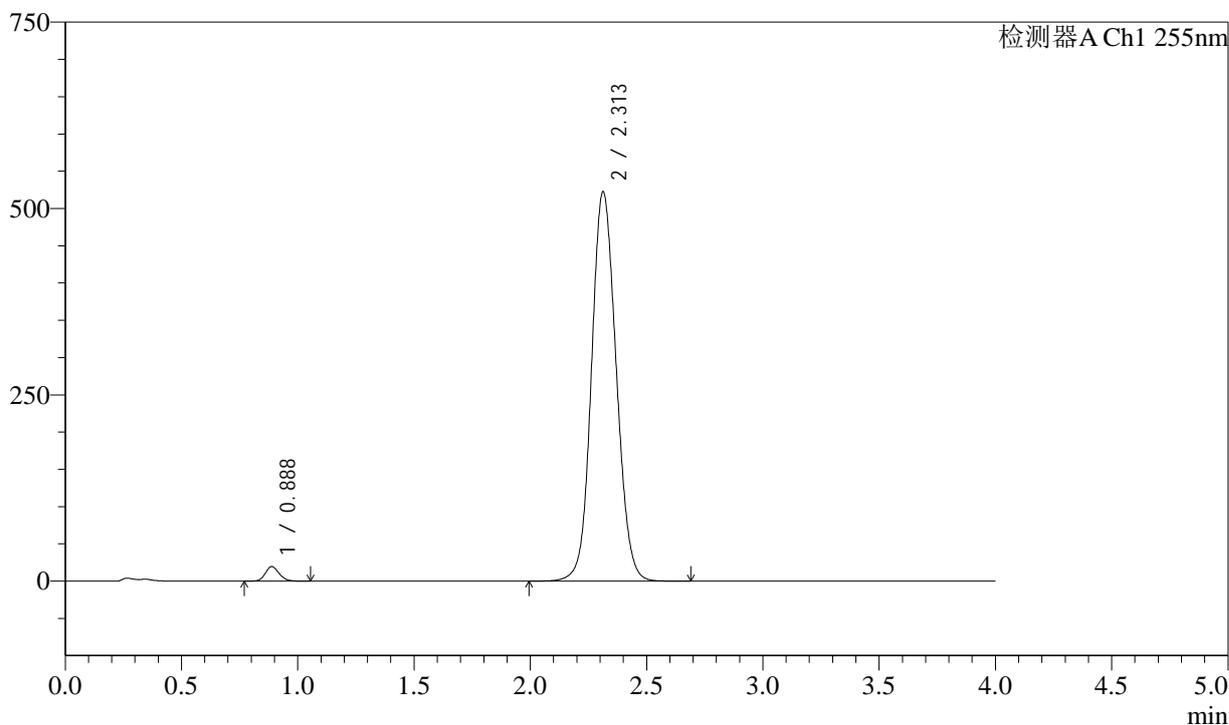
图31 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-596-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 20:10:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	79453	2.014	19489	1089	1.146	--
2	2.313	3865036	97.986	522898	2290	1.098	9.466
总计		3944489	100.000	542388			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



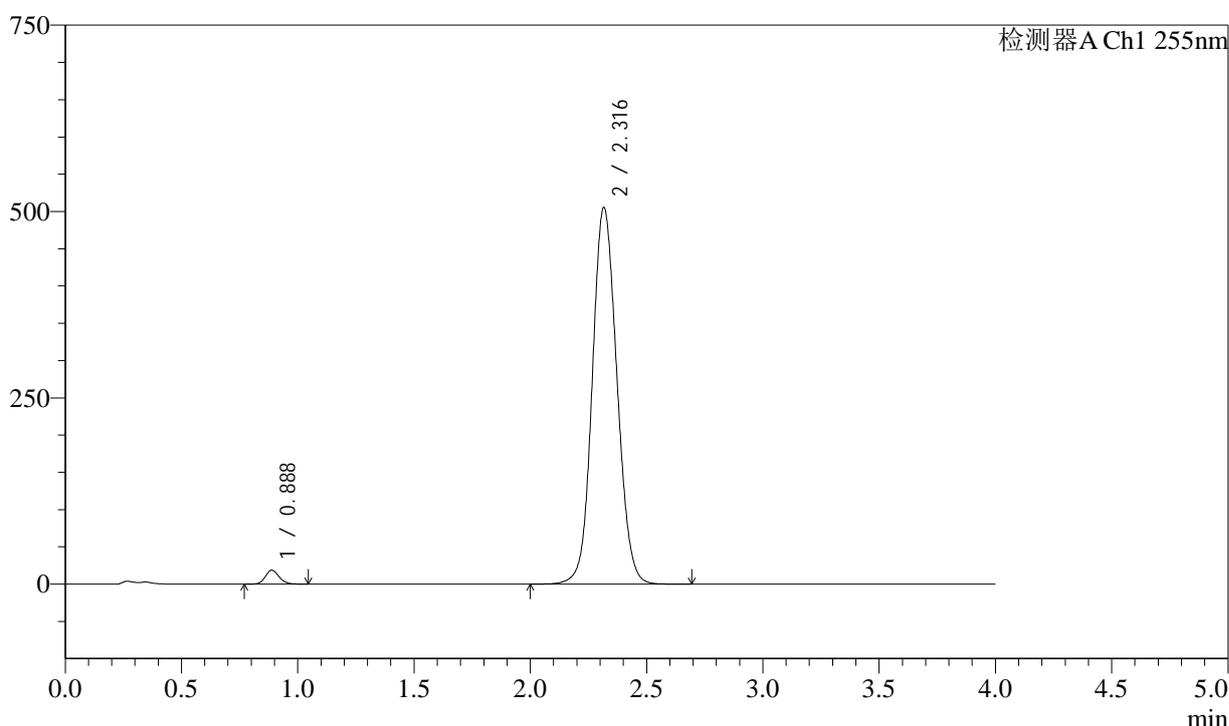
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-597-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:14:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	75750	1.992	18581	1090	1.146	--
2	2.316	3727285	98.008	505298	2314	1.095	9.512
总计		3803035	100.000	523879			

图33 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30 $^{\circ}$ C

波长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-598-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 20:19:07

实验者: xiexinhui

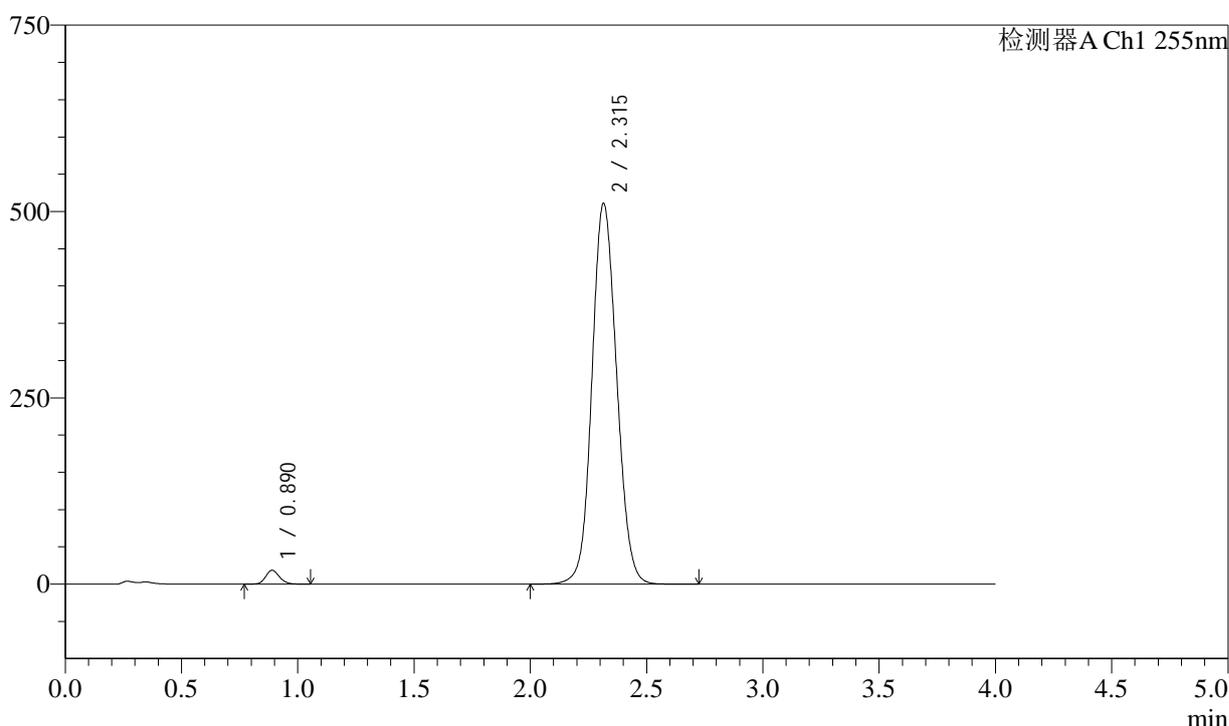
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	75671	1.965	18565	1096	1.144	--
2	2.315	3775196	98.035	511291	2301	1.096	9.485
总计		3850867	100.000	529856			

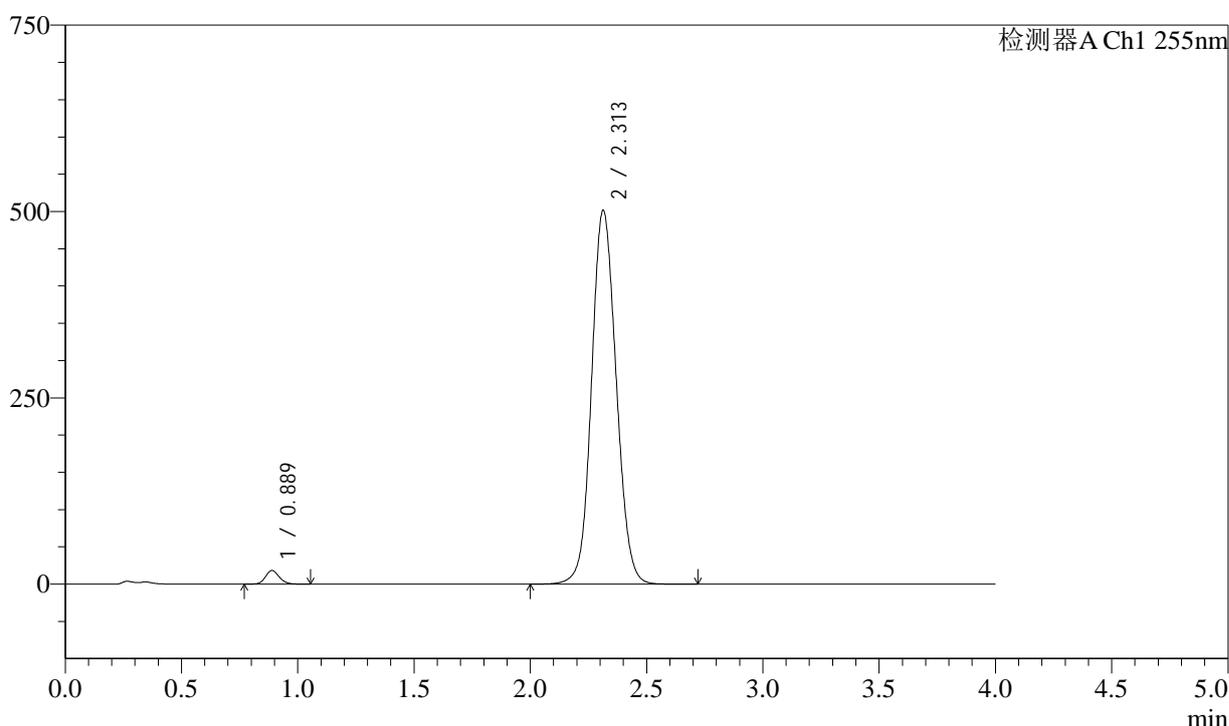
图34 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-599-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:23:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	74388	1.973	18240	1092	1.144	--
2	2.313	3695877	98.027	502107	2312	1.092	9.495
总计		3770265	100.000	520347			

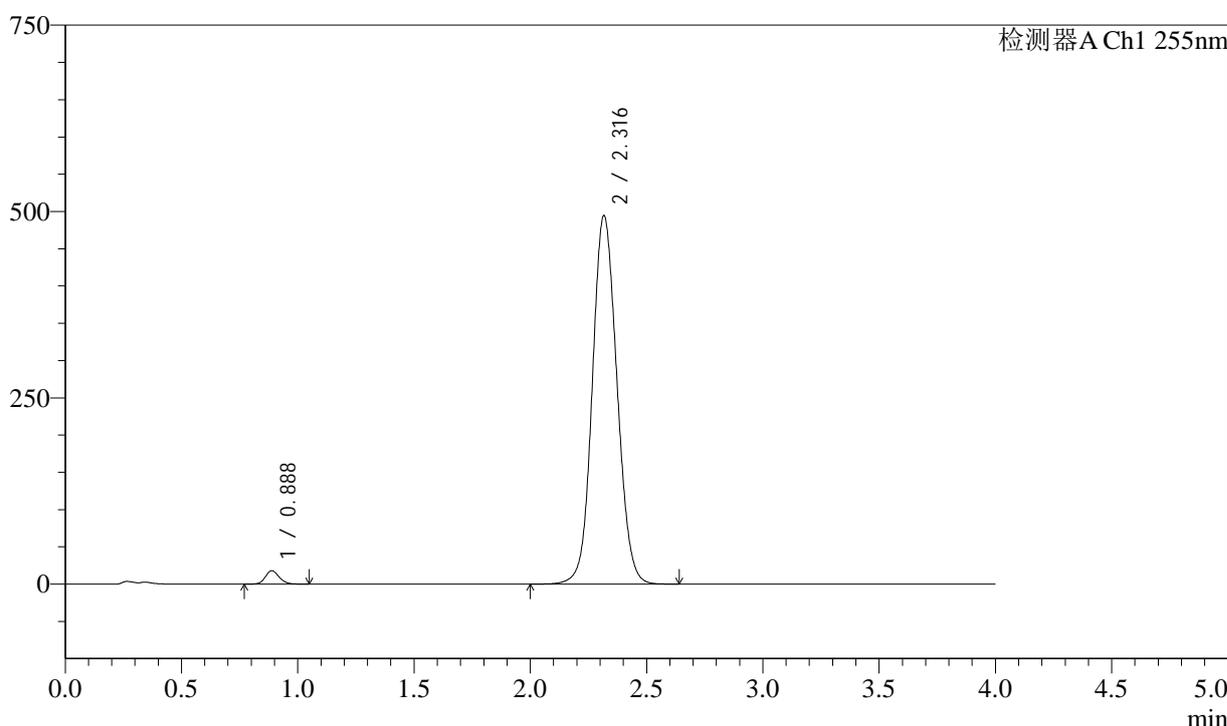
图35 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-600-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:27:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	73411	1.973	17974	1088	1.146	--
2	2.316	3647244	98.027	494474	2310	1.090	9.503
总计		3720655	100.000	512448			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



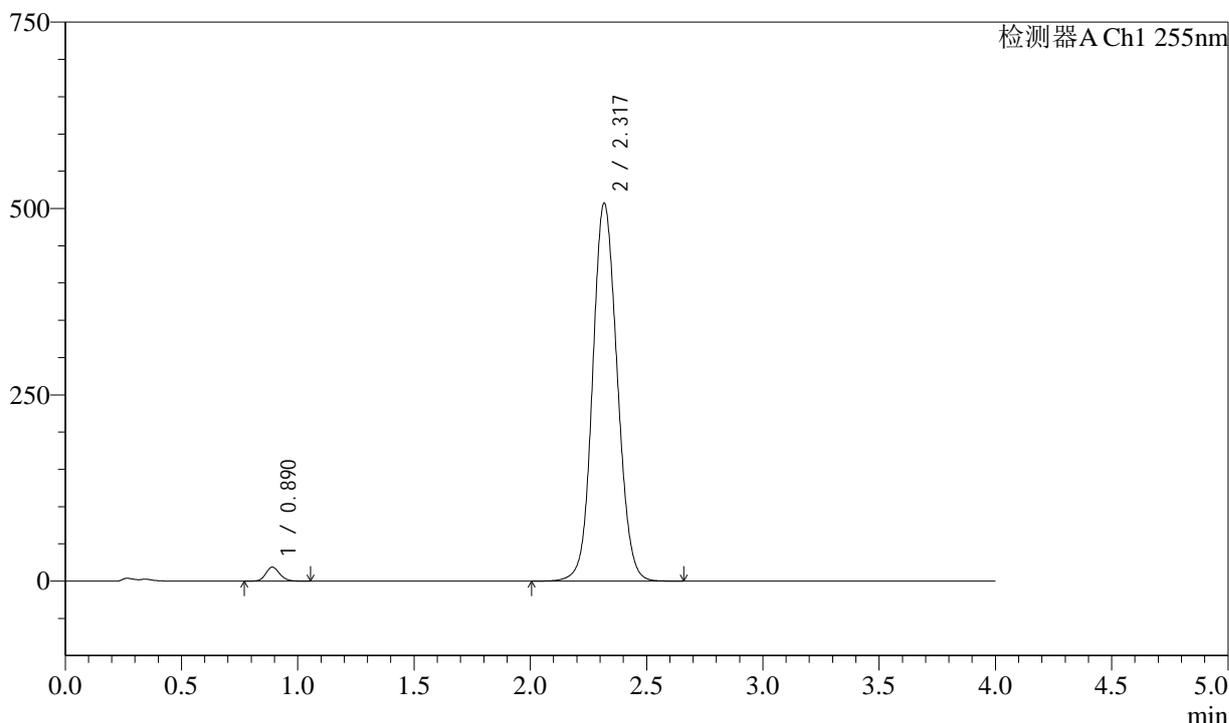
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-601-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/20 20:32:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	77014	2.020	18734	1086	1.142	--
2	2.317	3735920	97.980	507481	2321	1.091	9.497
总计		3812935	100.000	526215			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



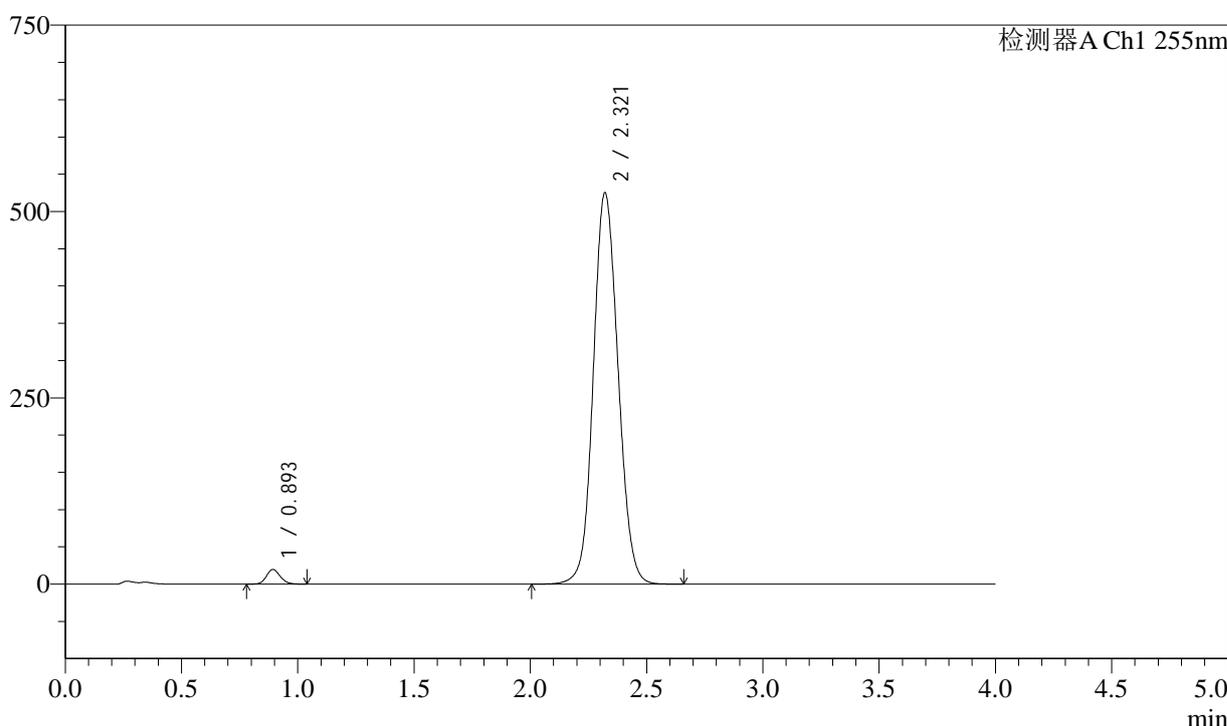
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-602-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:36:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	80455	2.029	19665	1094	1.142	--
2	2.321	3885627	97.971	525075	2309	1.095	9.482
总计		3966082	100.000	544741			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



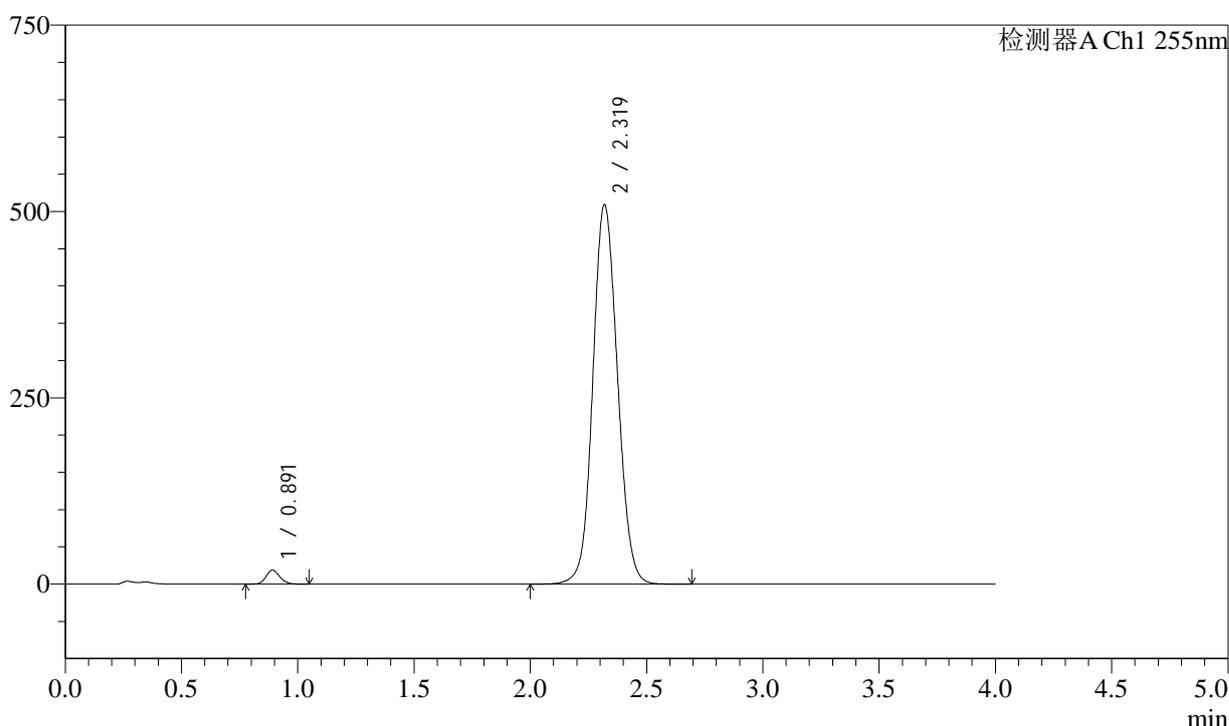
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-603-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:41:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	76225	1.990	18664	1102	1.142	--
2	2.319	3755109	98.010	509764	2320	1.091	9.520
总计		3831334	100.000	528428			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



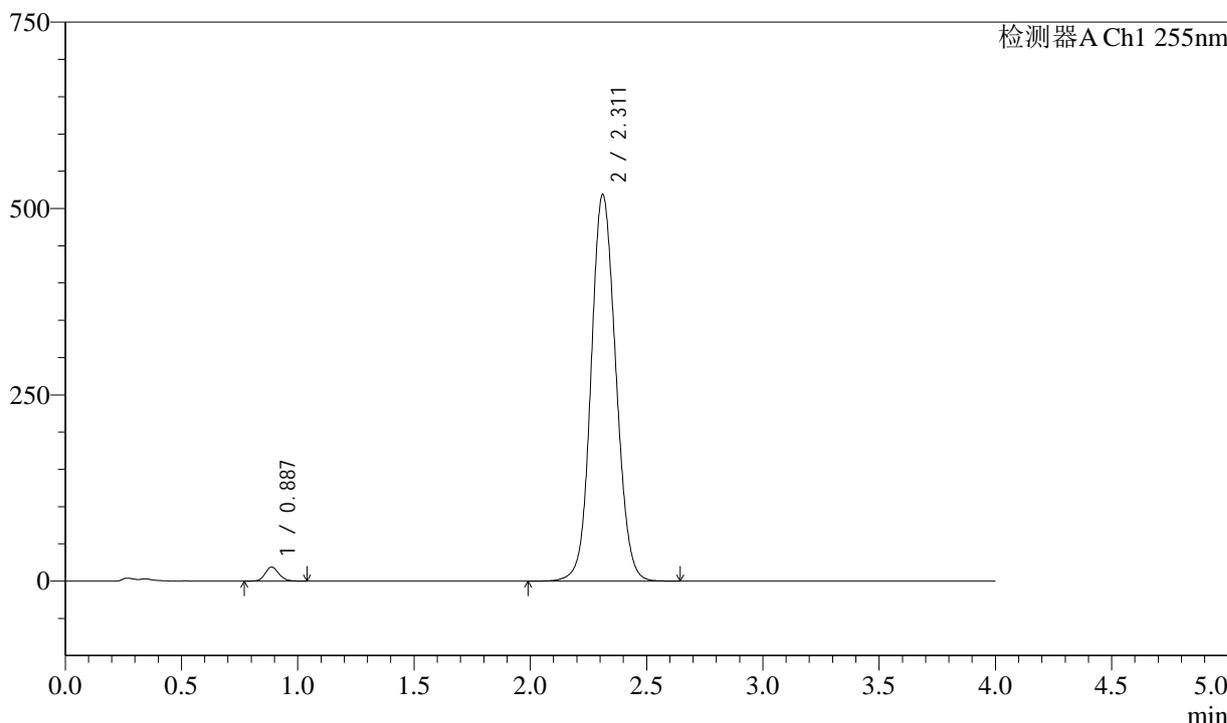
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-604-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 20:45:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	76840	1.960	18874	1091	1.144	--
2	2.311	3843915	98.040	518804	2283	1.092	9.464
总计		3920755	100.000	537678			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-605-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 20:49:48

处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

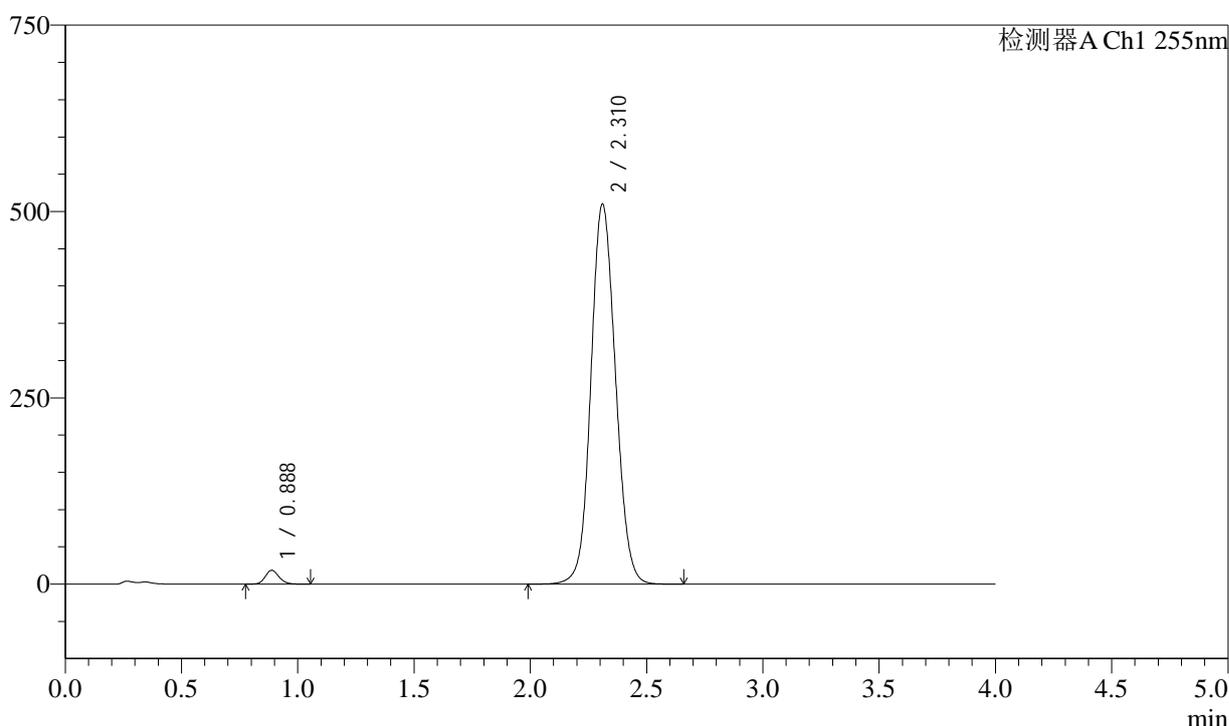
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	75486	1.973	18541	1093	1.144	--
2	2.310	3751285	98.027	510129	2313	1.094	9.498
总计		3826771	100.000	528670			

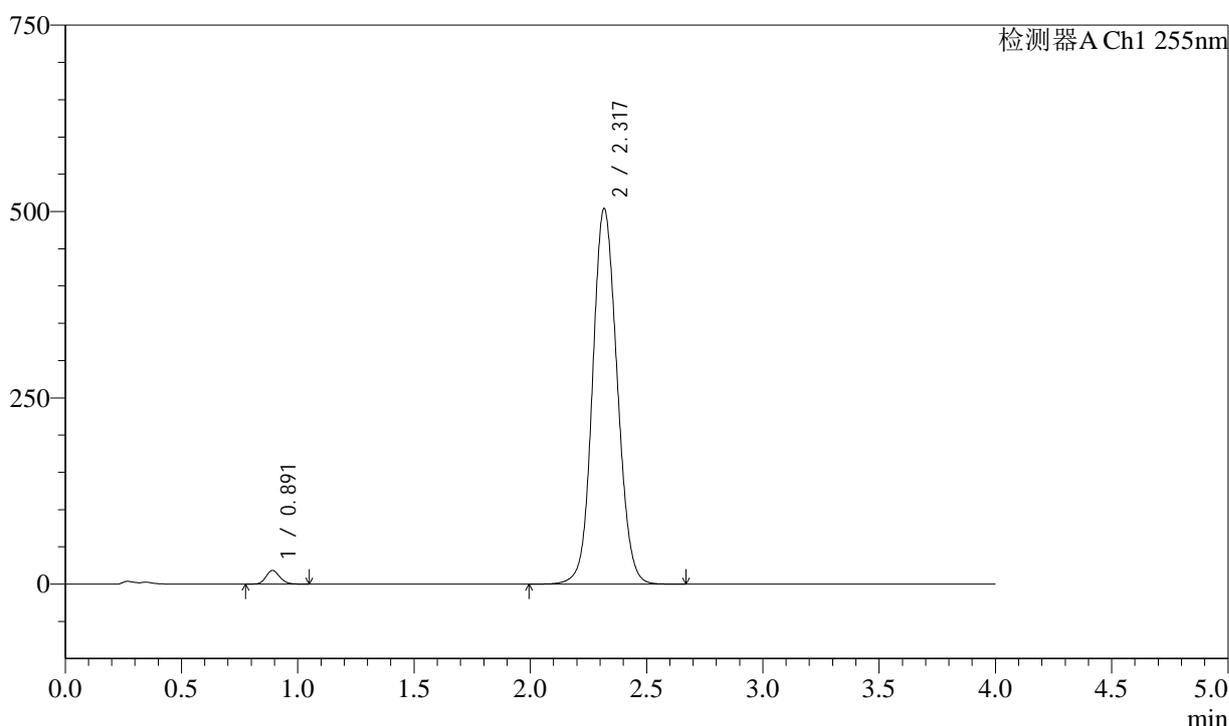
图41 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-606-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 20:54:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	74906	1.977	18290	1097	1.146	--
2	2.317	3713455	98.023	504192	2320	1.094	9.508
总计		3788361	100.000	522482			

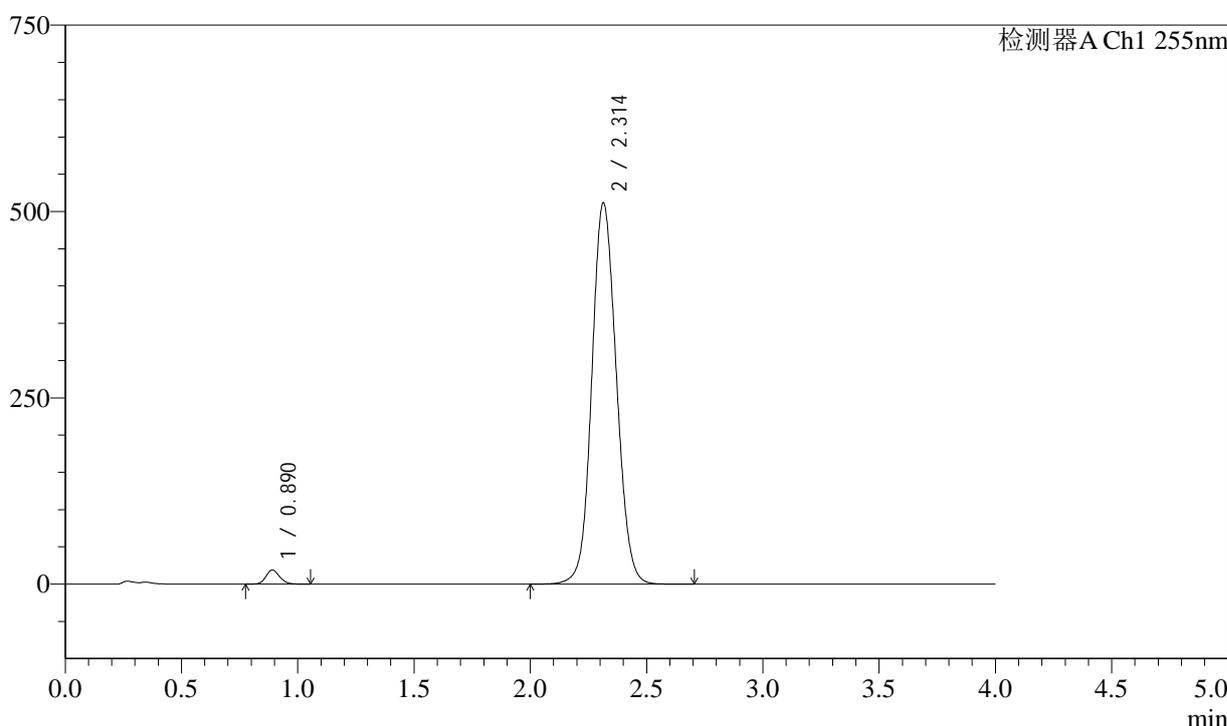
图42 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-607-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 20:58:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	76860	2.005	18851	1103	1.146	--
2	2.314	3756325	97.995	512055	2331	1.095	9.521
总计		3833185	100.000	530906			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-608-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/20 21:02:55

处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

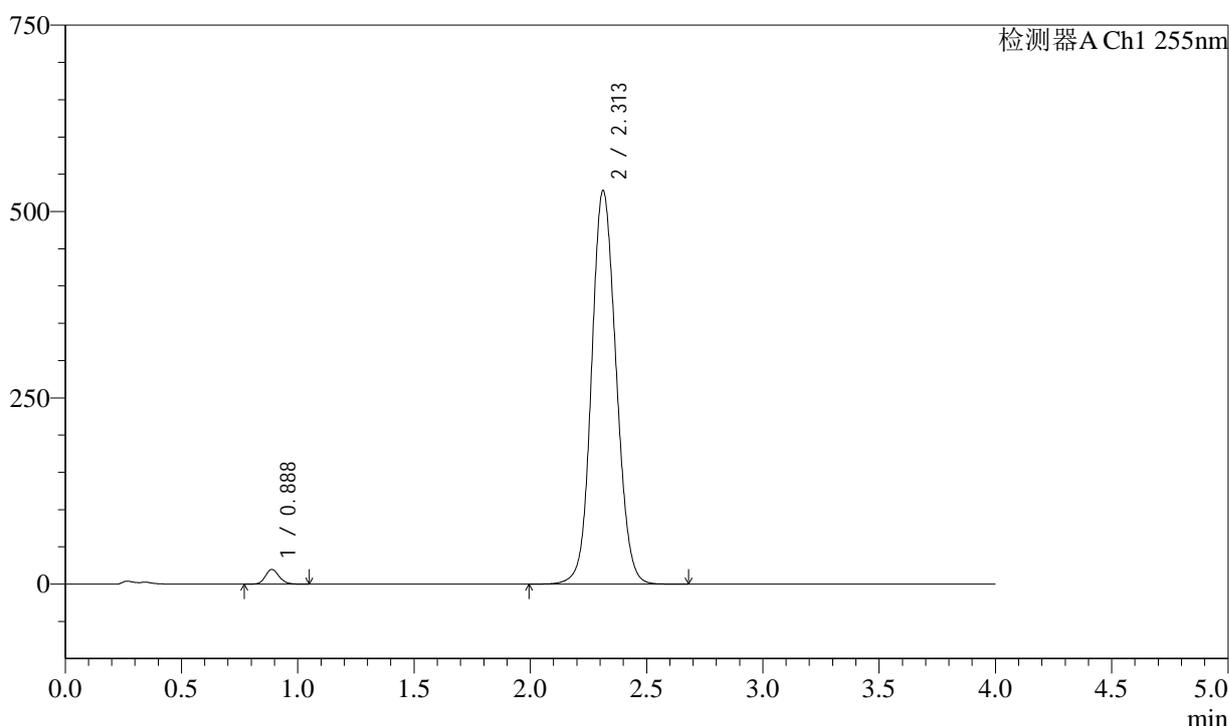
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80272	2.026	19724	1095	1.144	--
2	2.313	3882588	97.974	528432	2320	1.097	9.513
总计		3962860	100.000	548157			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



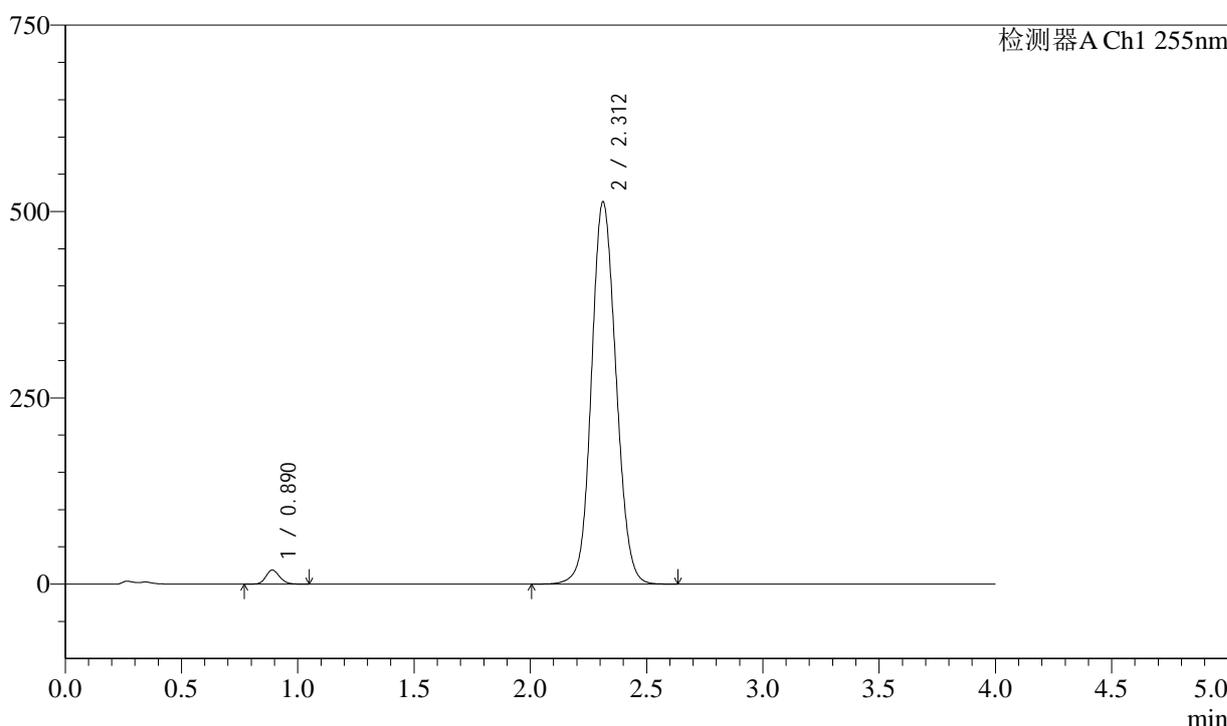
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-609-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 21:07:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	76618	1.995	18814	1105	1.146	--
2	2.312	3764148	98.005	513318	2328	1.095	9.515
总计		3840766	100.000	532131			

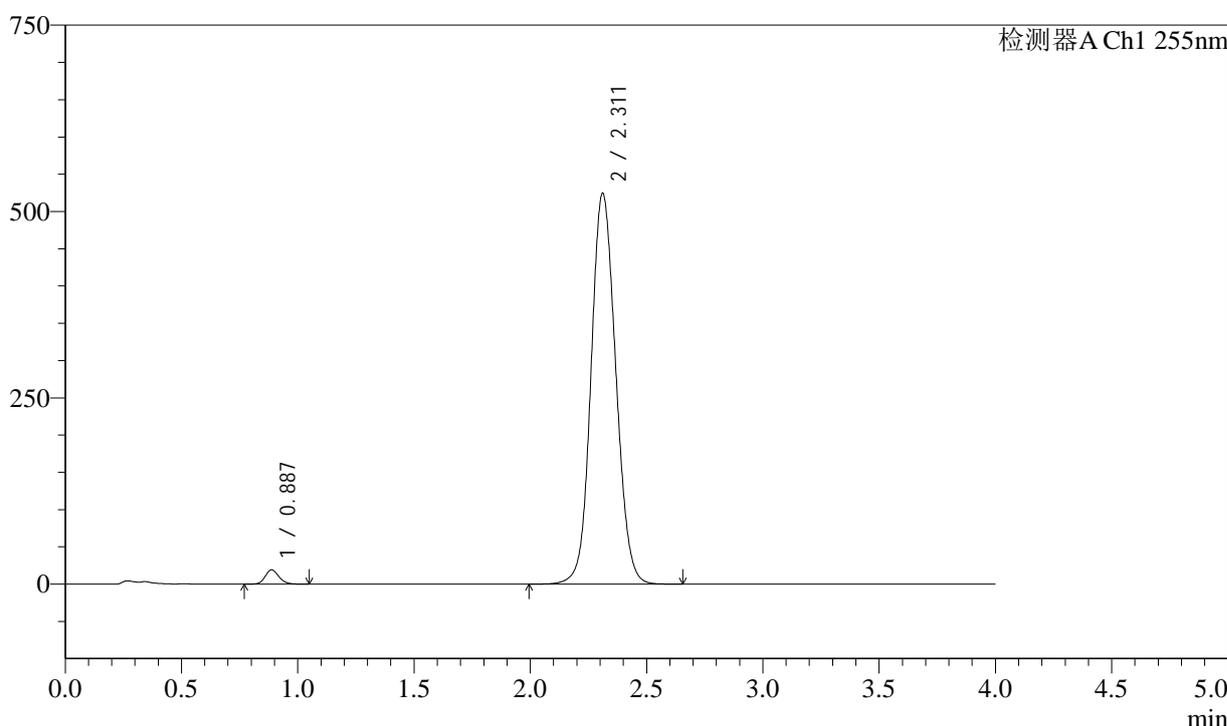
图45 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-610-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:11:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.887	77634	1.961	19086	1096	1.145	--
2	2.311	3881905	98.039	524265	2284	1.096	9.469
总计		3959538	100.000	543351			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1



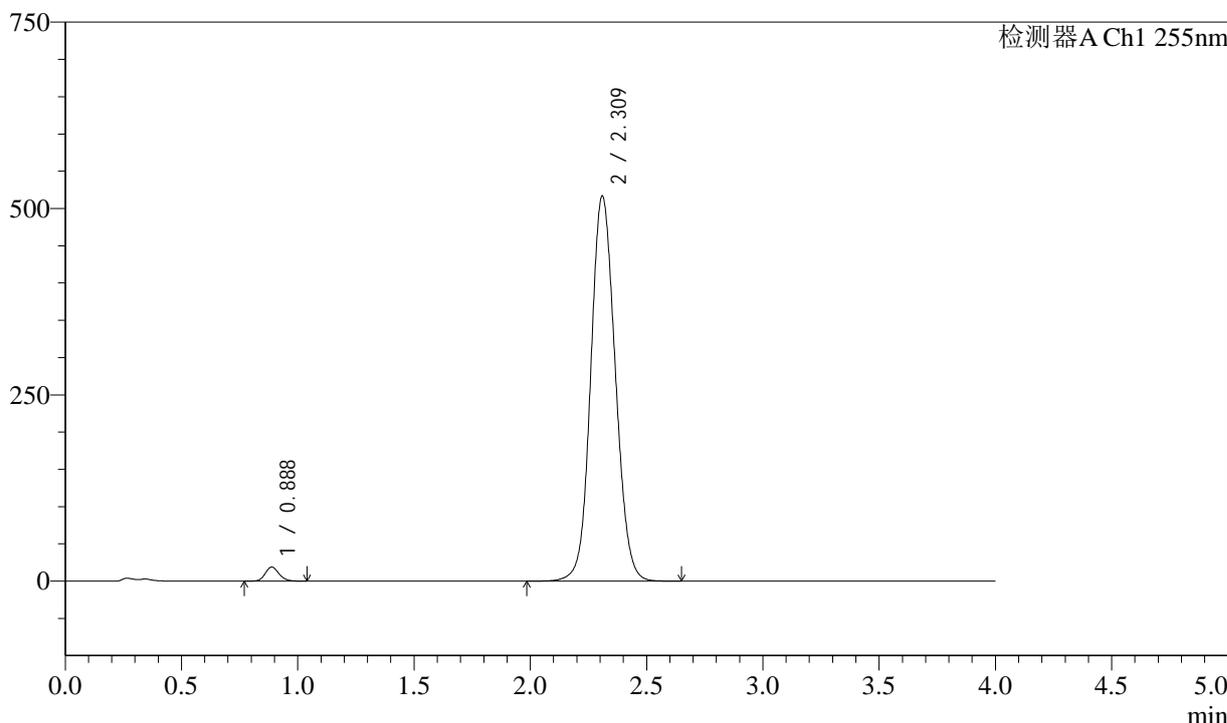
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-611-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 21:16:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	76648	1.981	18885	1098	1.145	--
2	2.309	3792652	98.019	517130	2321	1.095	9.514
总计		3869299	100.000	536015			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-612-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/20 21:20:27

处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

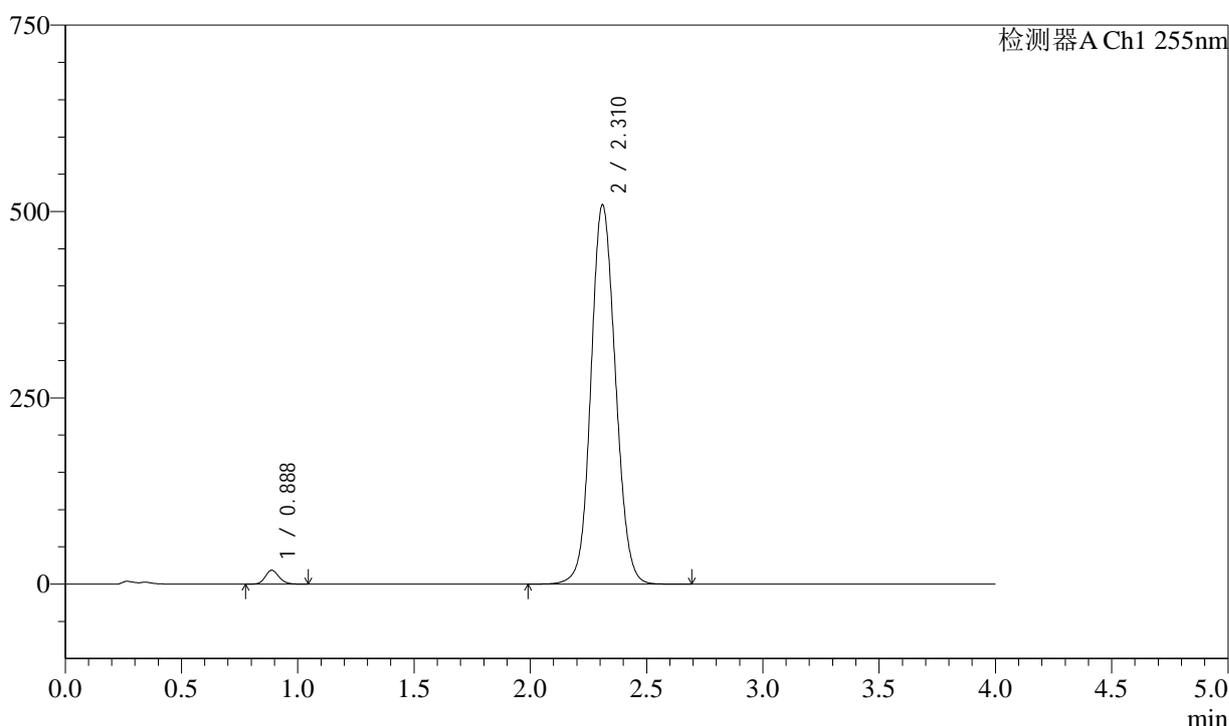
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	75426	1.981	18579	1097	1.144	--
2	2.310	3732601	98.019	509121	2328	1.093	9.522
总计		3808028	100.000	527700			

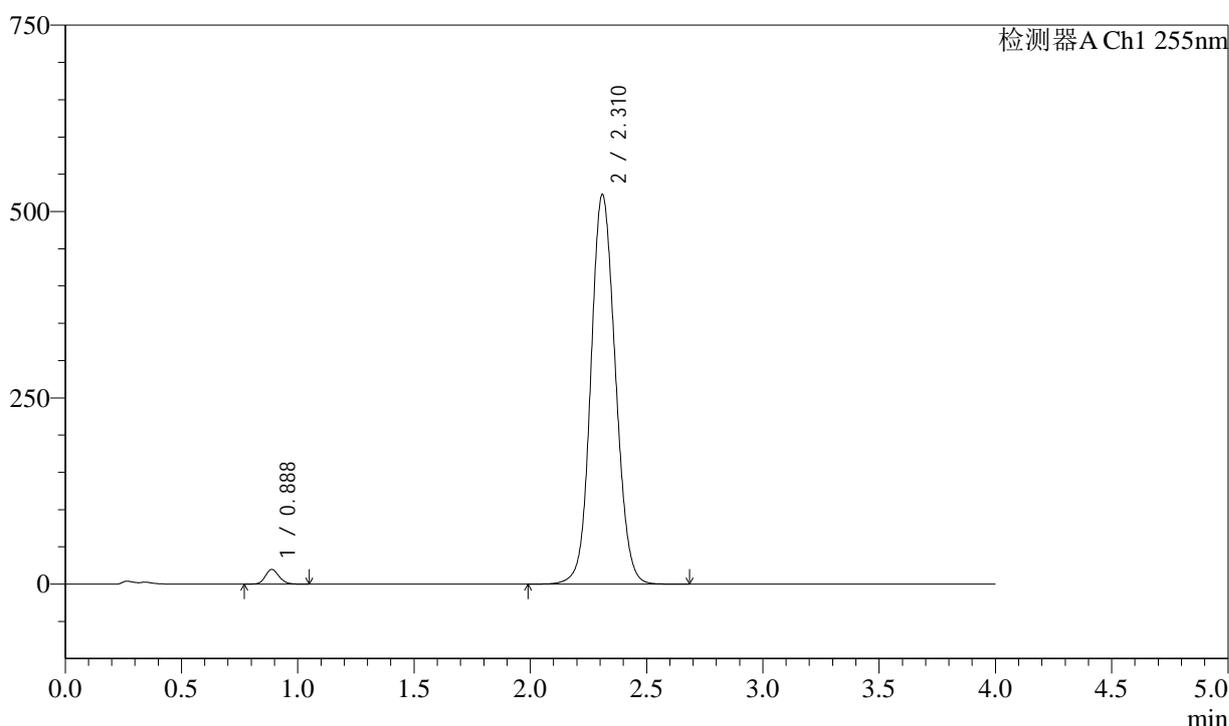
图48 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-613-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 21:24:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80024	2.042	19703	1098	1.144	--
2	2.310	3839774	97.958	523148	2319	1.097	9.508
总计		3919798	100.000	542851			

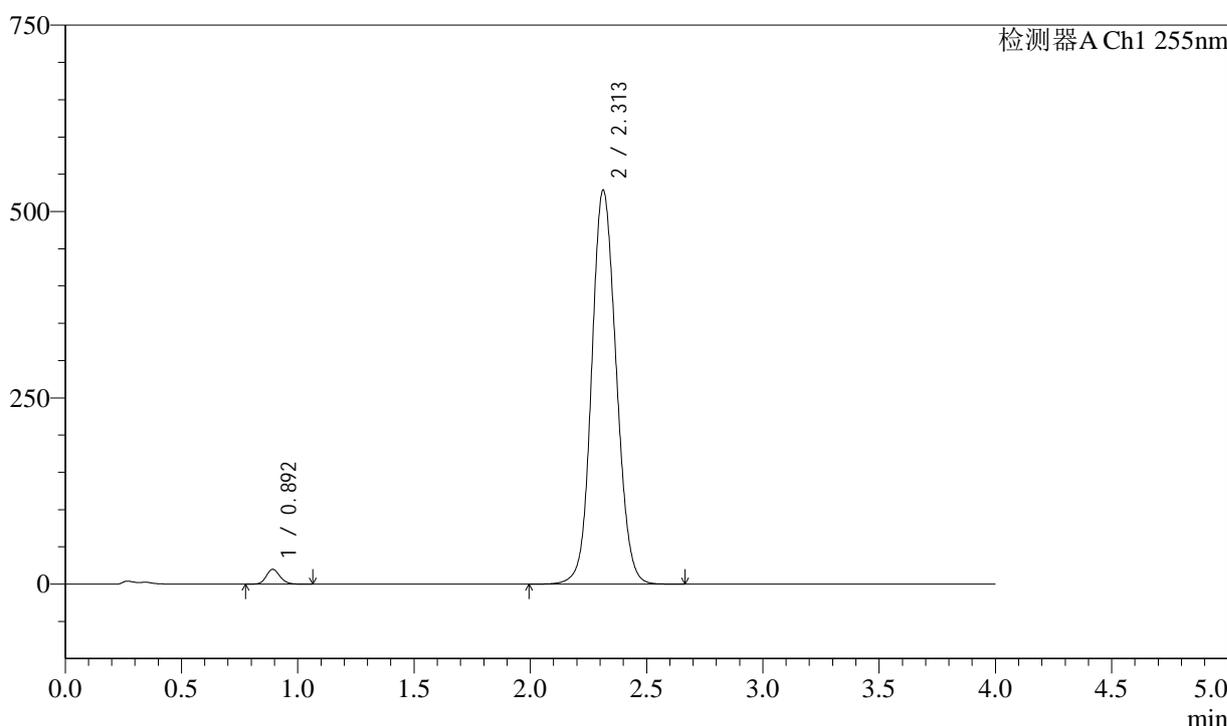
图49 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-614-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:29:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:19:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	80659	2.033	19867	1112	1.146	--
2	2.313	3886964	97.967	529205	2321	1.099	9.503
总计		3967623	100.000	549072			

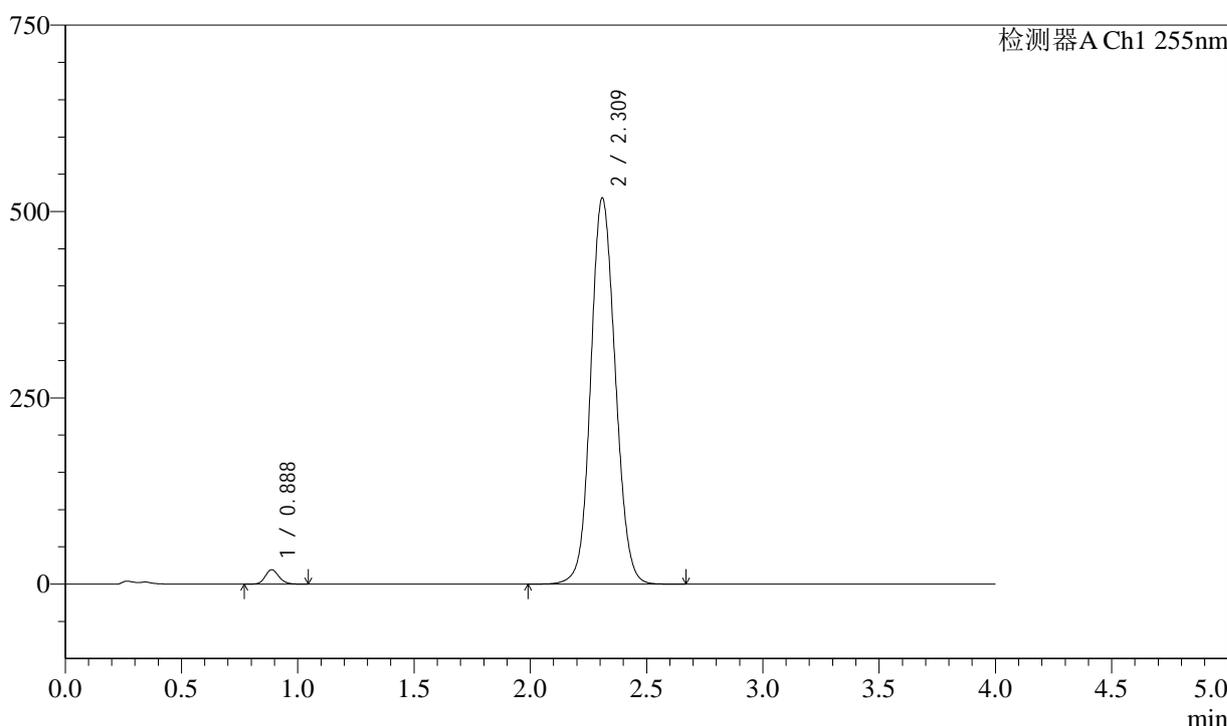
图50 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-615-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:33:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	78490	2.022	19335	1100	1.144	--
2	2.309	3803172	97.978	518641	2323	1.096	9.518
总计		3881662	100.000	537976			

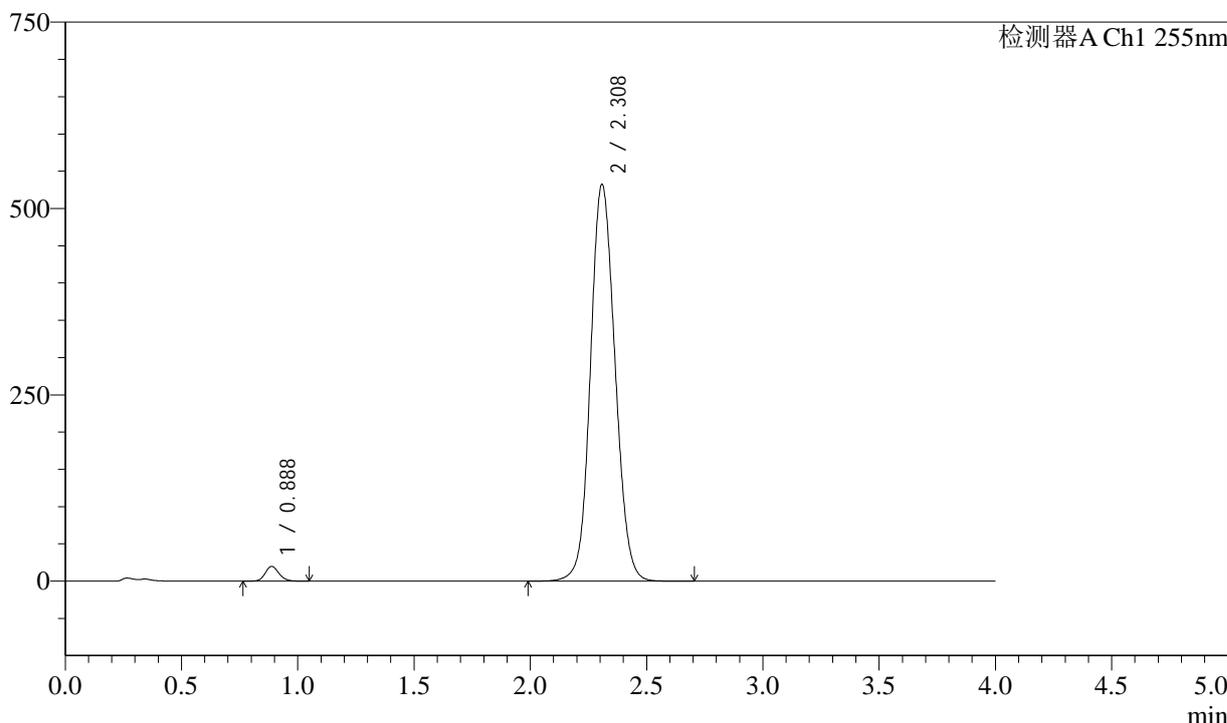
图51 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-616-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:38:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80565	2.017	19815	1098	1.146	--
2	2.308	3913366	97.983	532884	2311	1.098	9.497
总计		3993931	100.000	552699			

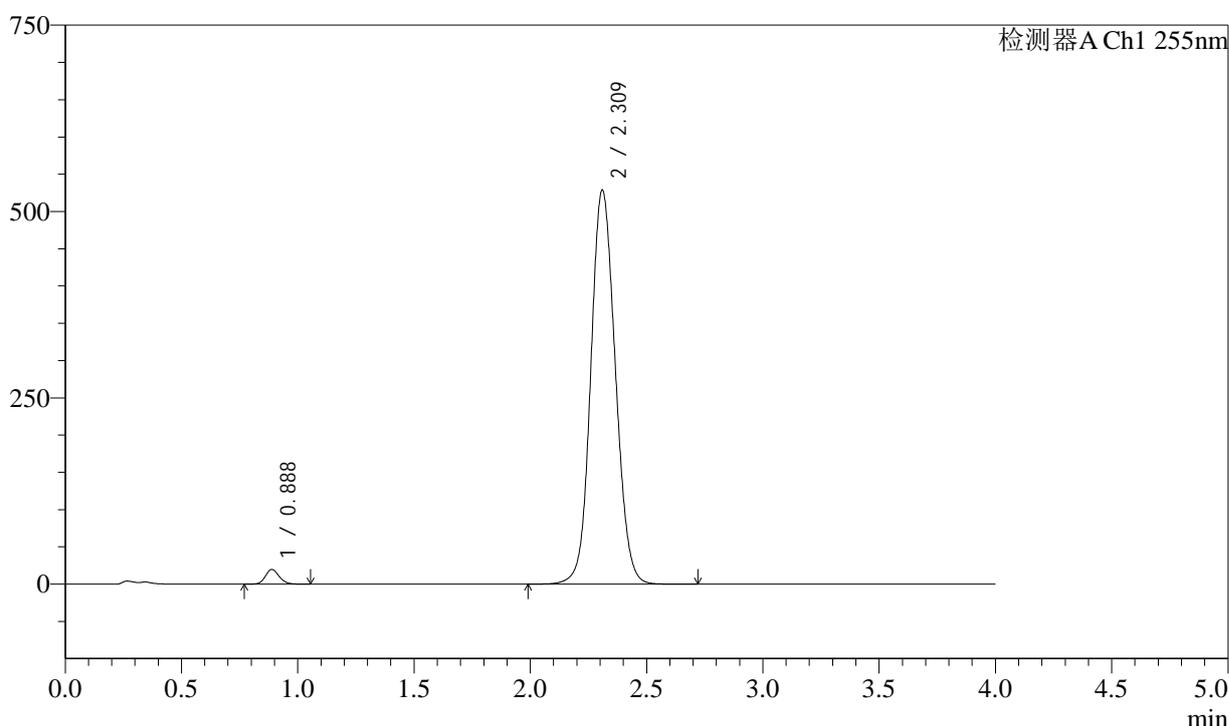
图52 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-617-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 21:42:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	80146	2.022	19731	1098	1.145	--
2	2.309	3883799	97.978	529146	2318	1.098	9.500
总计		3963945	100.000	548877			

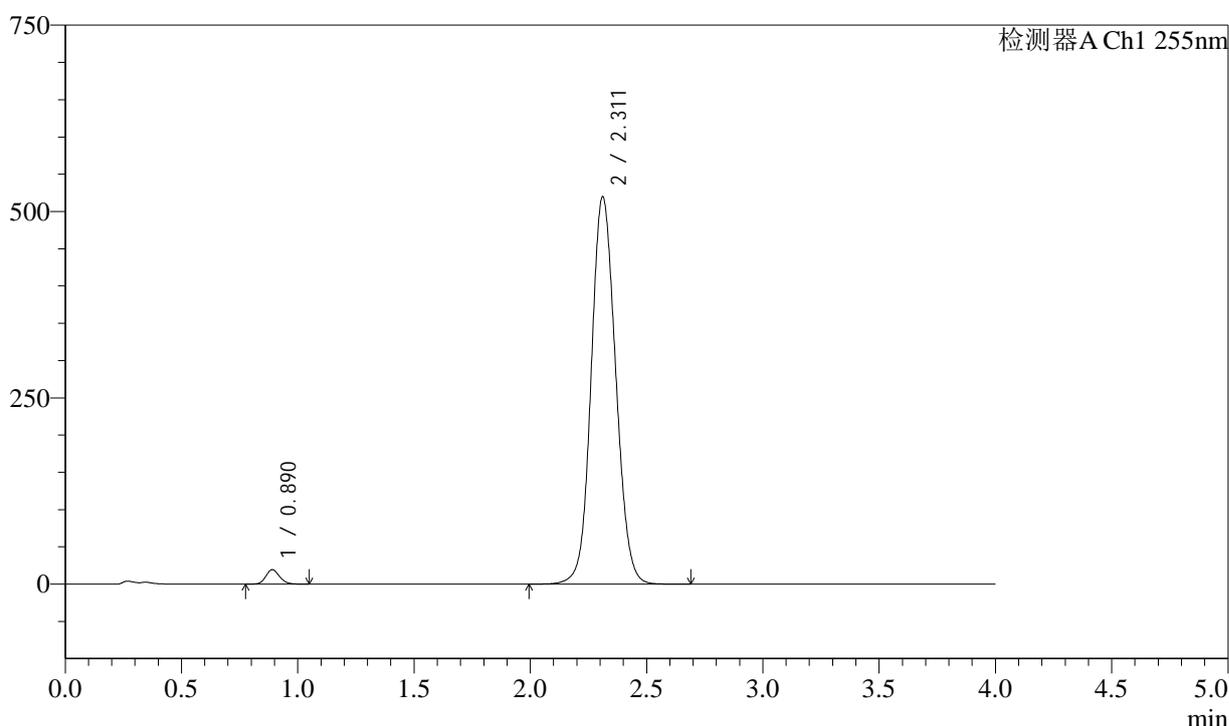
图53 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-618-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jxzs-P6.lcm	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:46:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78741	2.023	19358	1104	1.146	--
2	2.311	3813156	97.977	519652	2328	1.096	9.511
总计		3891897	100.000	539011			

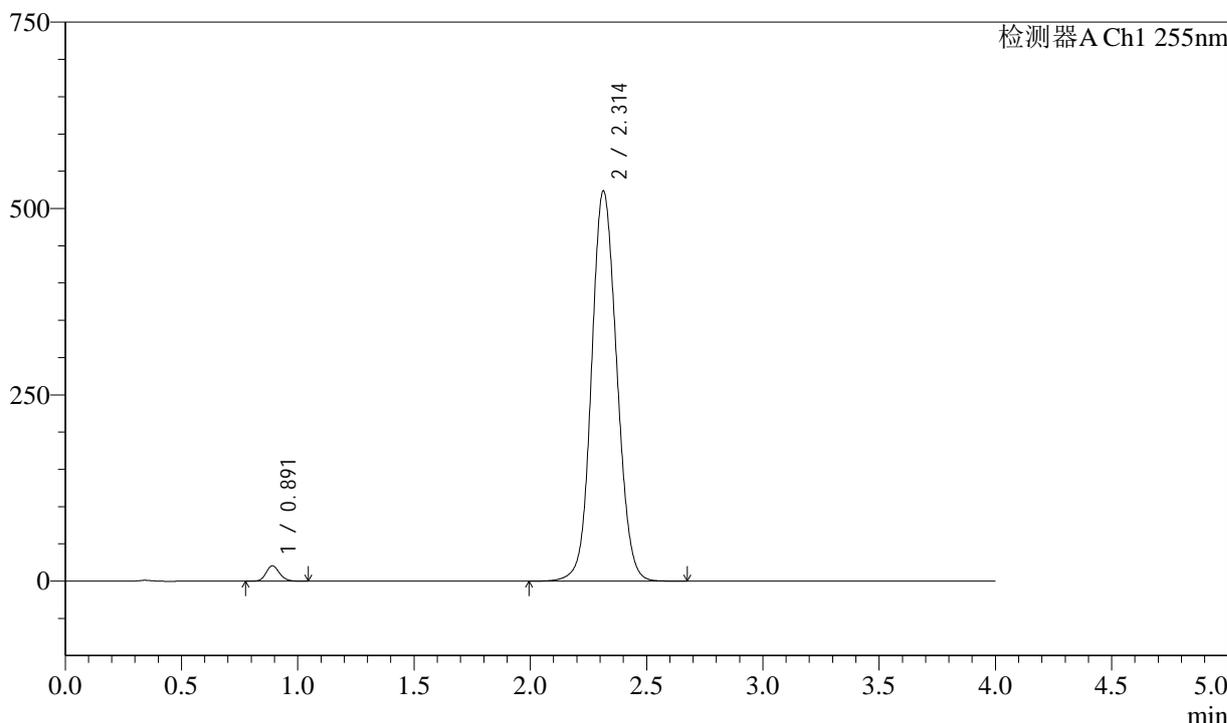
图54 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-619-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 21:51:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	82147	2.034	20623	1158	1.142	--
2	2.314	3956802	97.966	524036	2199	1.091	9.424
总计		4038949	100.000	544659			

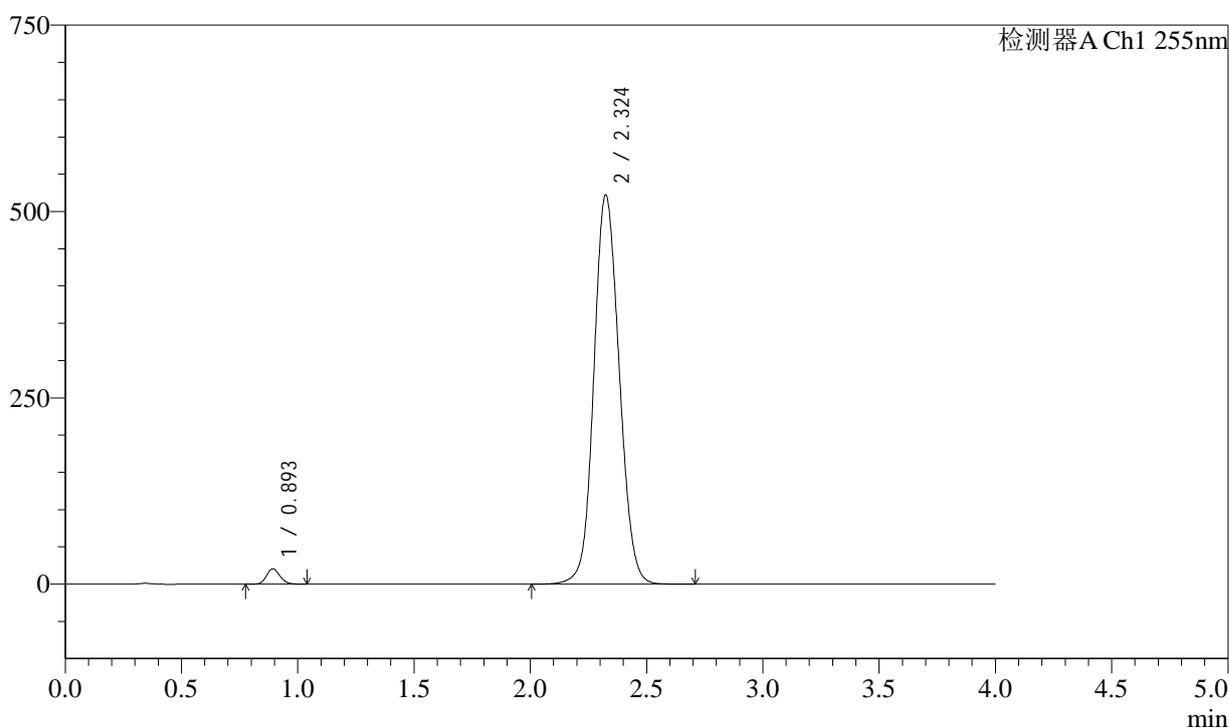
图55 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-620-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 21:55:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82778	2.047	20750	1152	1.141	--
2	2.324	3961579	97.953	522584	2199	1.099	9.436
总计		4044357	100.000	543335			

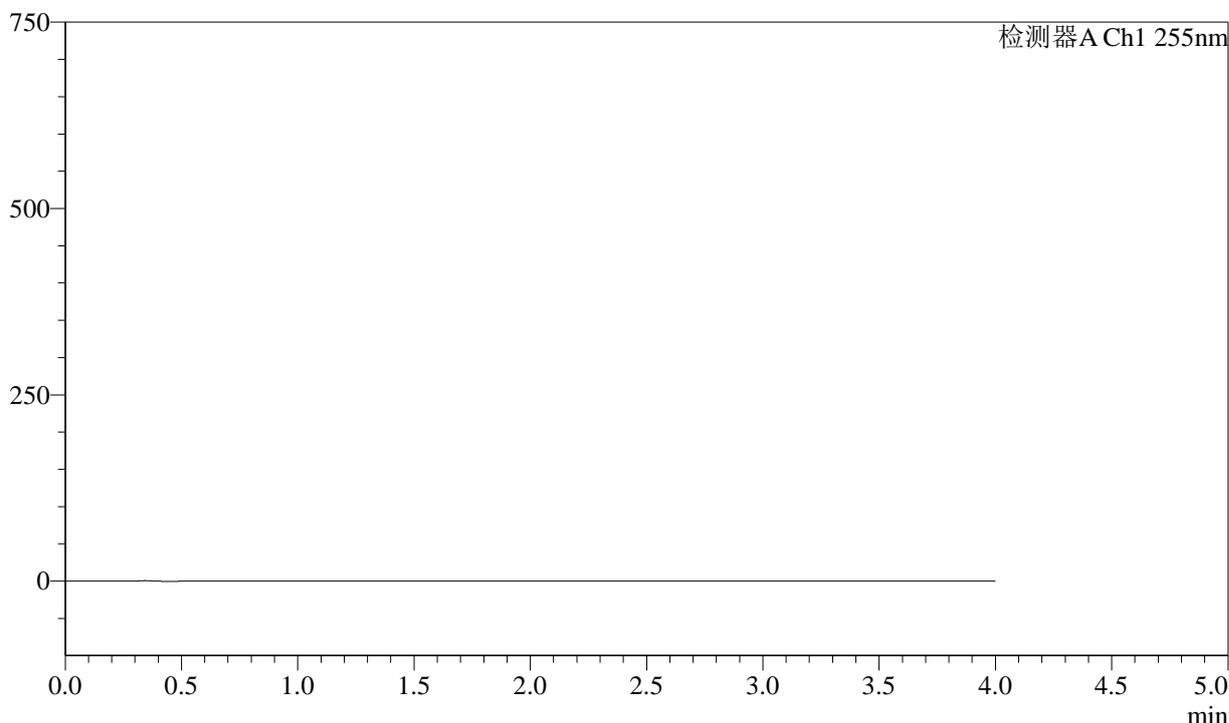
图56 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-621-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 21:59:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

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

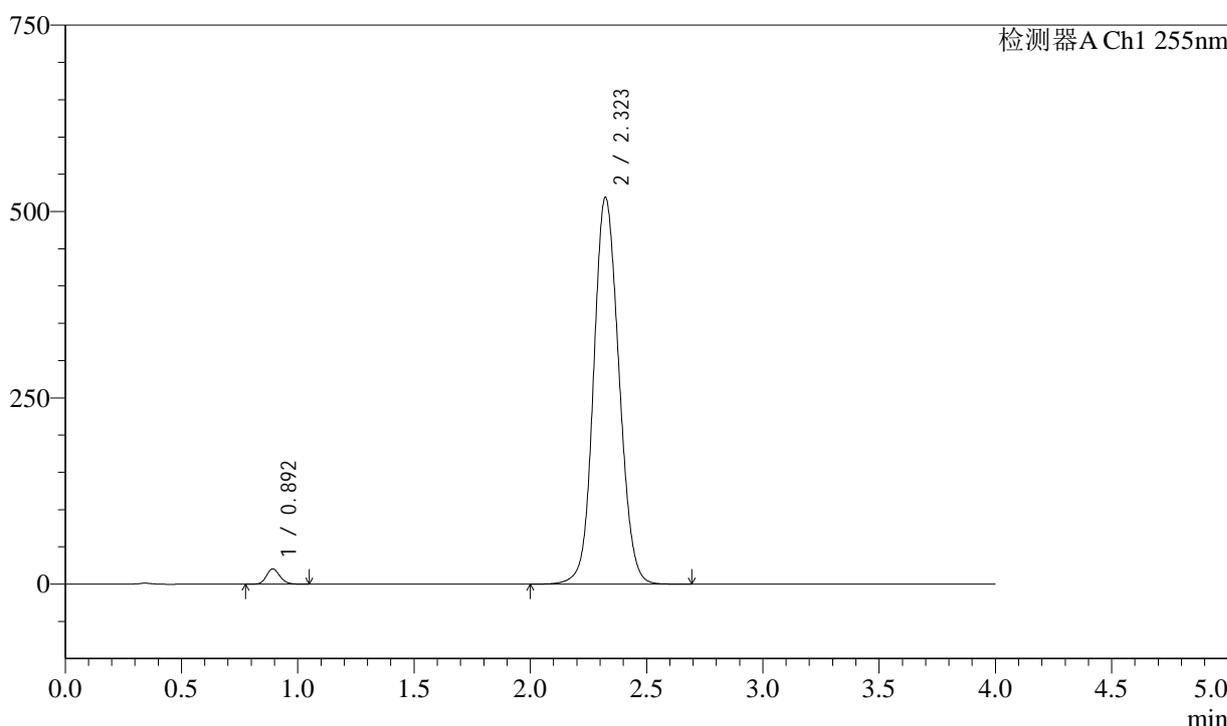
图57 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 10-4/31-622-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:04:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81644	2.033	20523	1159	1.142	--
2	2.323	3934651	97.967	519400	2199	1.101	9.443
总计		4016294	100.000	539924			

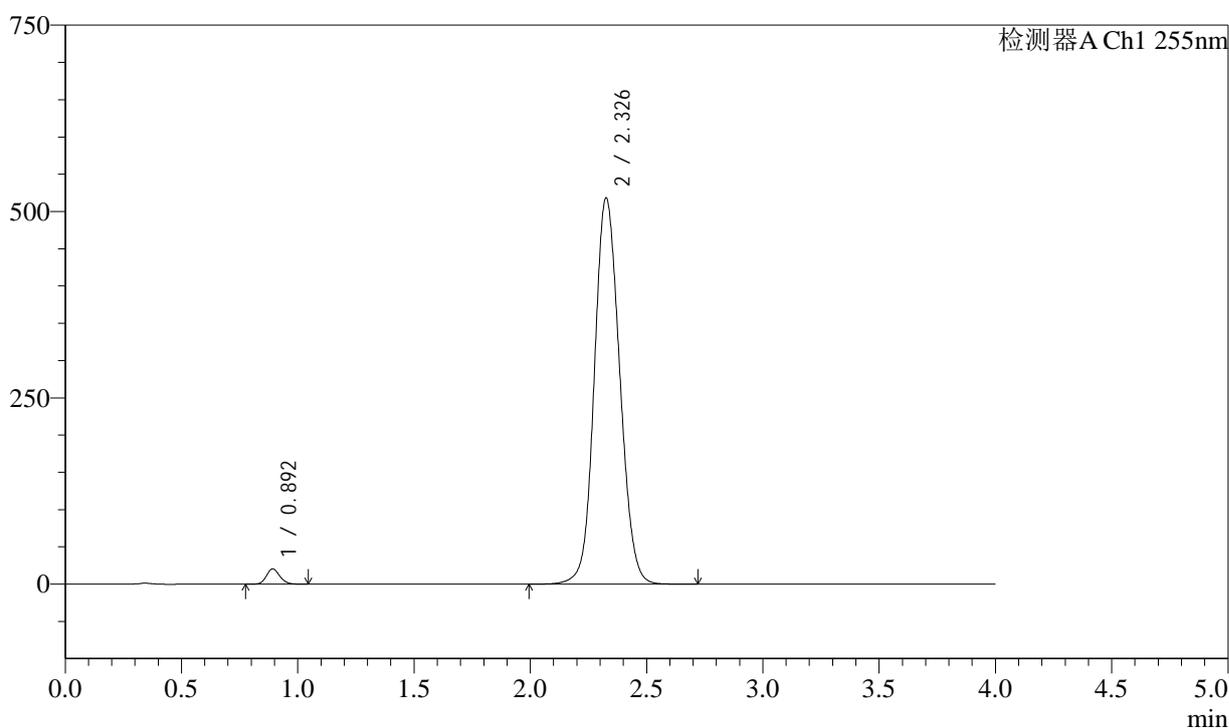
图58 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-623-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:08:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81369	2.027	20488	1160	1.141	--
2	2.326	3932533	97.973	518200	2201	1.106	9.462
总计		4013901	100.000	538688			

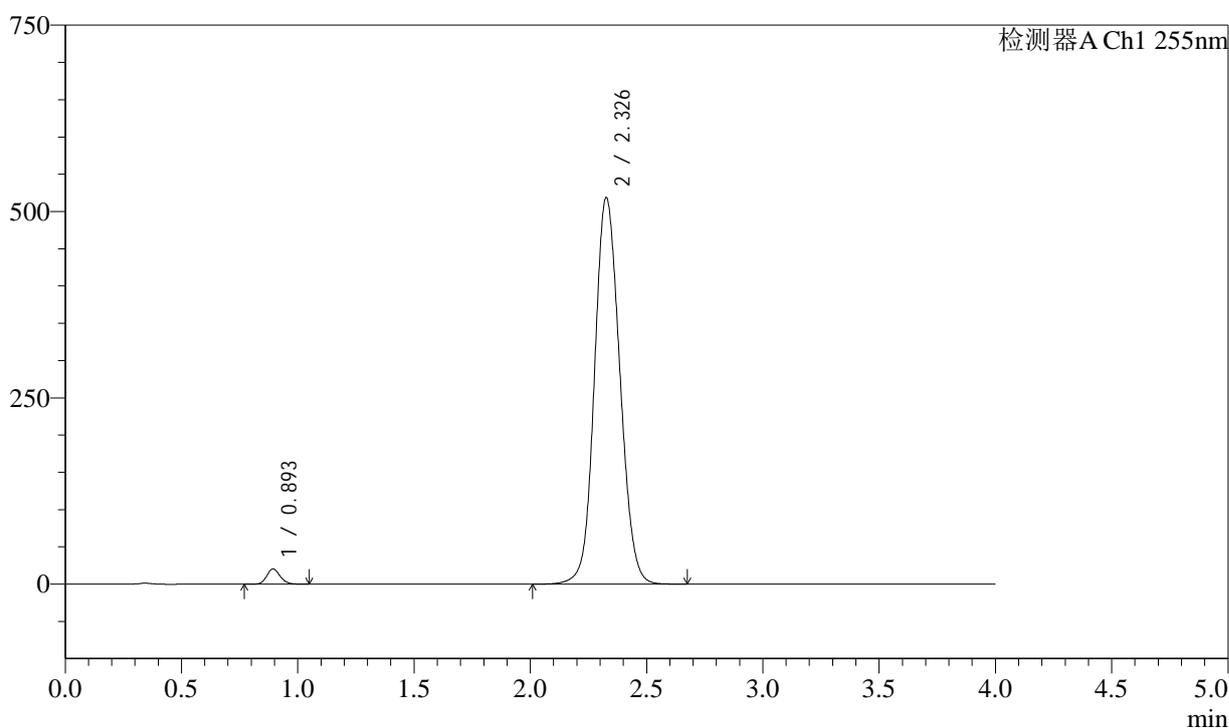
图59 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-624-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:13:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81424	2.029	20516	1164	1.141	--
2	2.326	3932104	97.971	518776	2205	1.106	9.462
总计		4013528	100.000	539292			

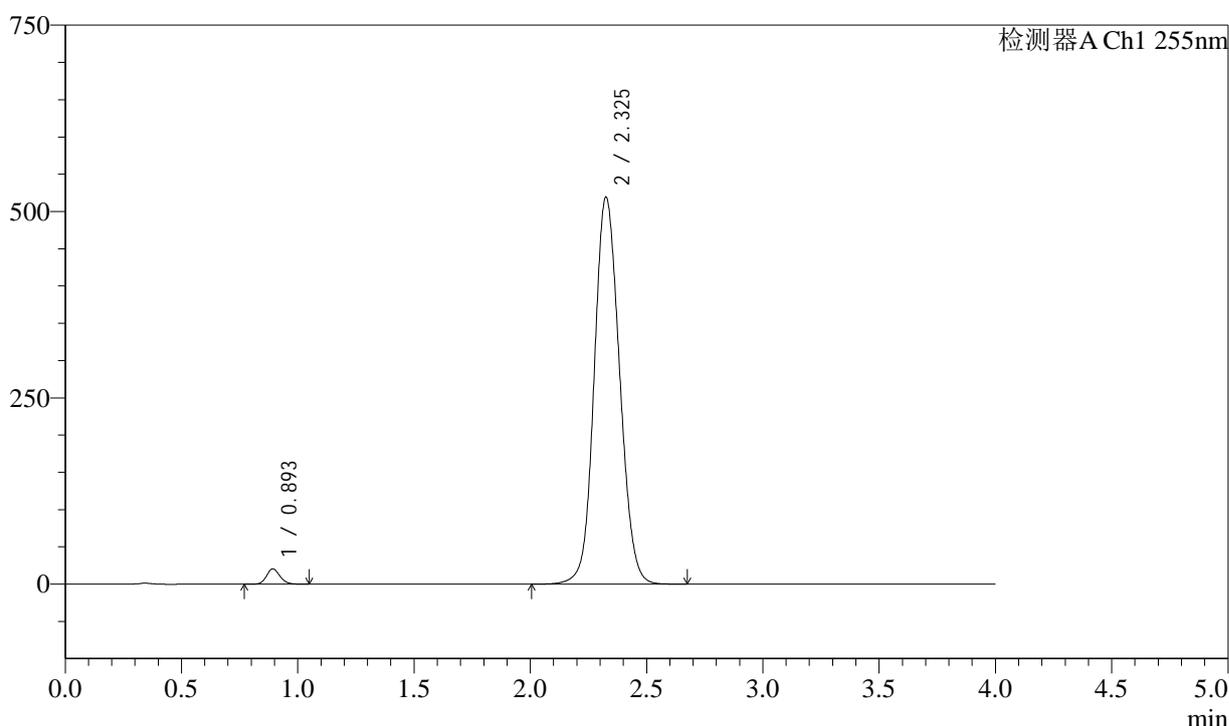
图60 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-625-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:17:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	81552	2.029	20533	1165	1.141	--
2	2.325	3938128	97.971	519423	2203	1.106	9.463
总计		4019681	100.000	539956			

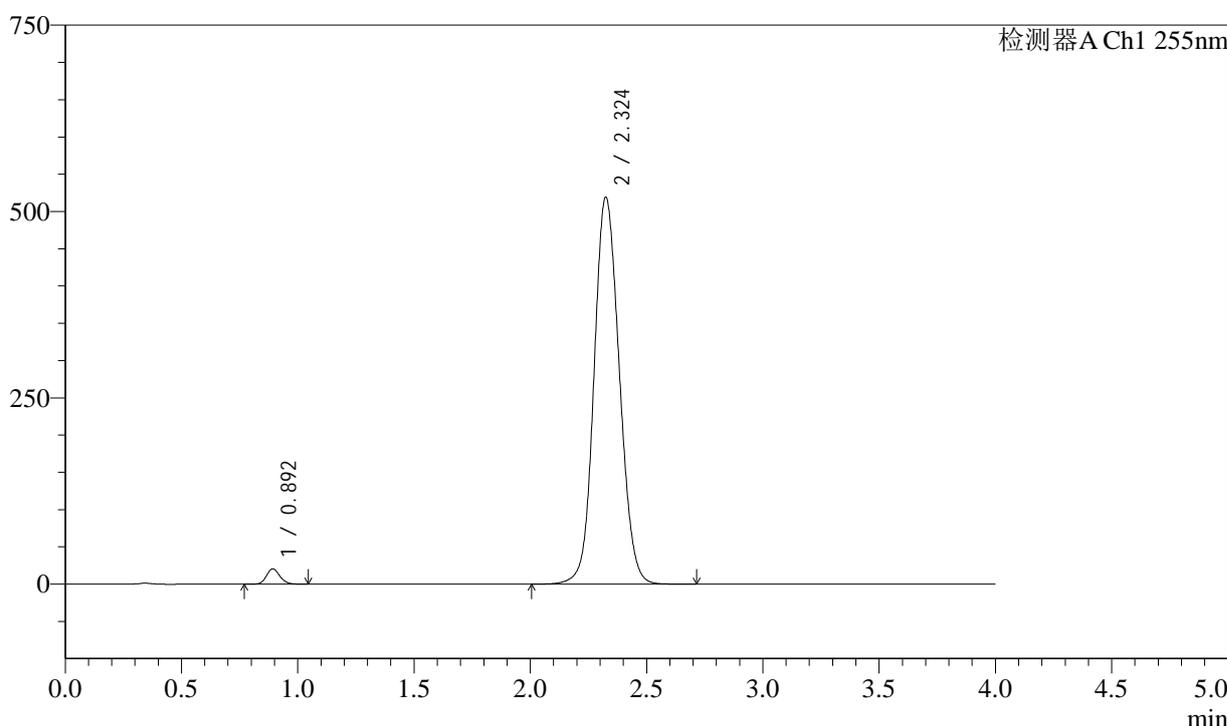
图61 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-4/31-626-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:22:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	81386	2.027	20514	1164	1.143	--
2	2.324	3933297	97.973	519646	2205	1.105	9.466
总计		4014683	100.000	540160			

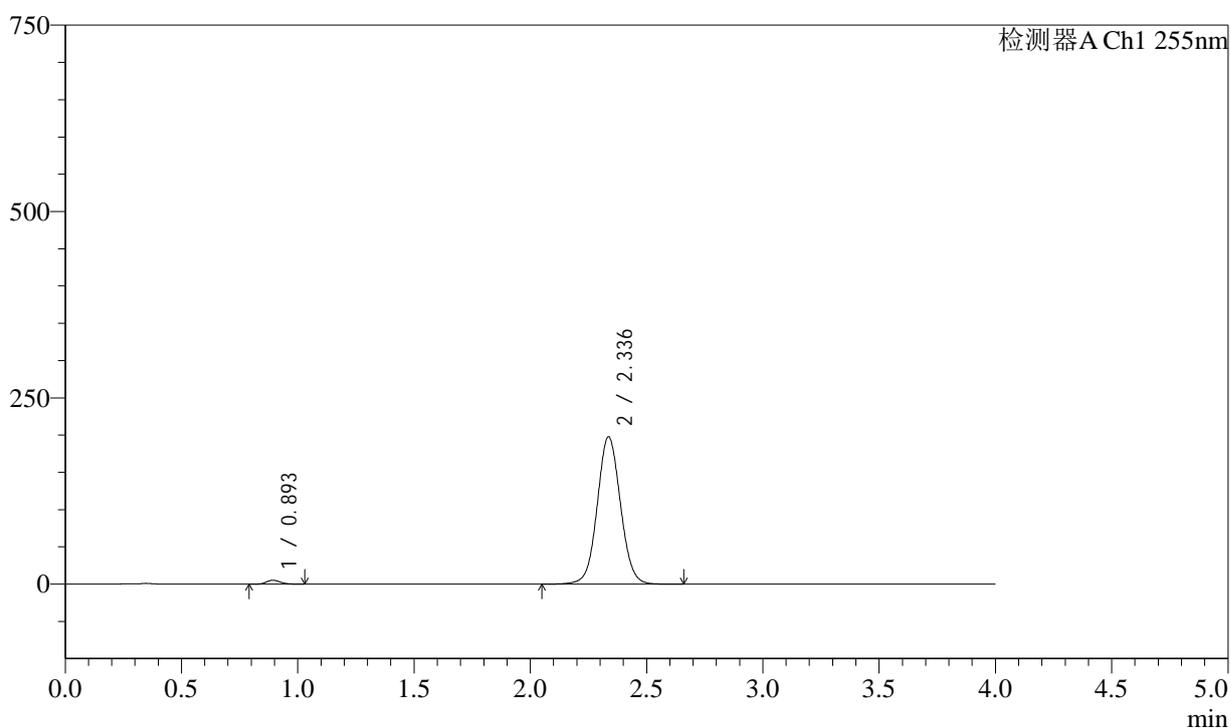
图62 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-627-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:26:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	21416	1.535	5299	1117	1.161	--
2	2.336	1373805	98.465	197703	2663	1.053	10.024
总计		1395220	100.000	203003			

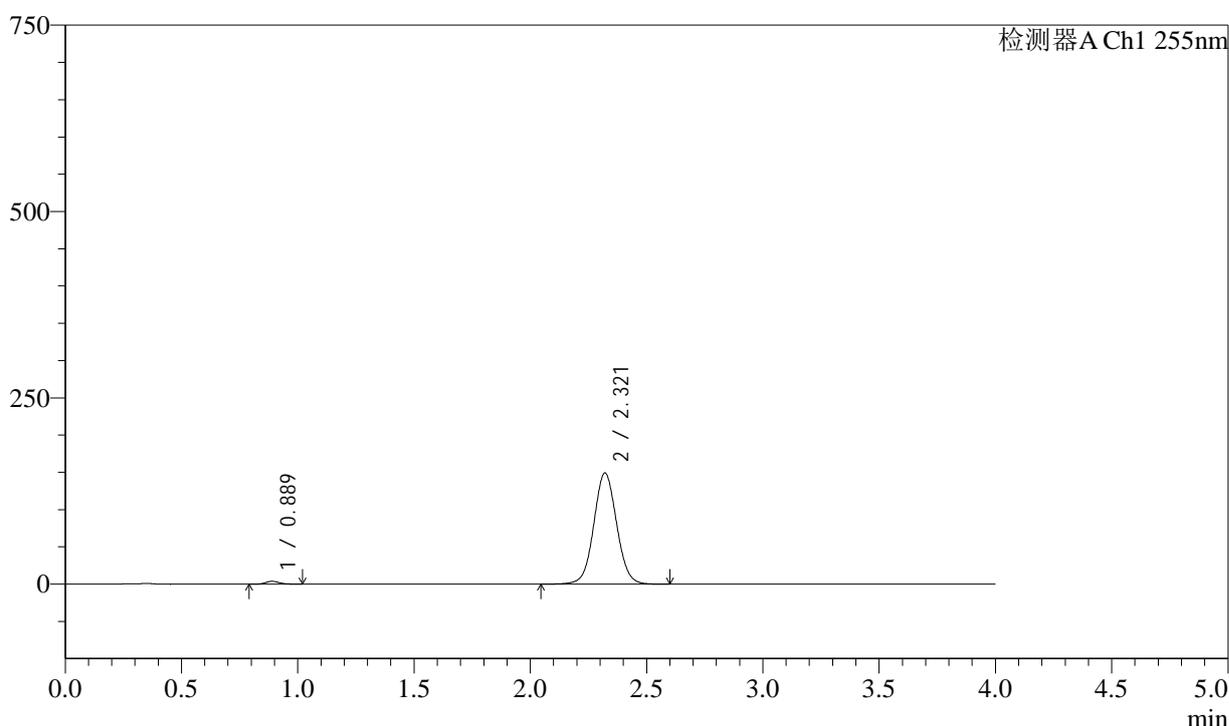
图63 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-628-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:30:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	15174	1.465	3775	1118	1.153	--
2	2.321	1020310	98.535	149067	2711	1.048	10.061
总计		1035484	100.000	152841			

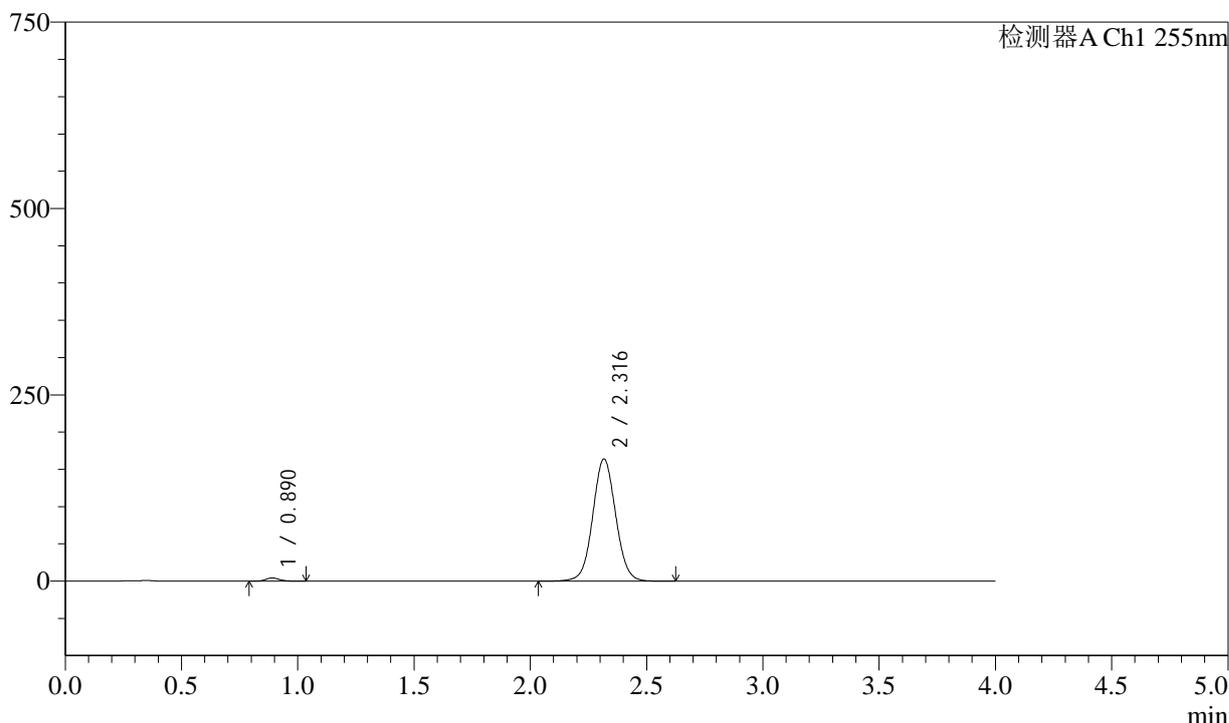
图64 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-629-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 22:35:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	17171	1.505	4253	1116	1.149	--
2	2.316	1123997	98.495	164052	2692	1.048	10.009
总计		1141168	100.000	168304			

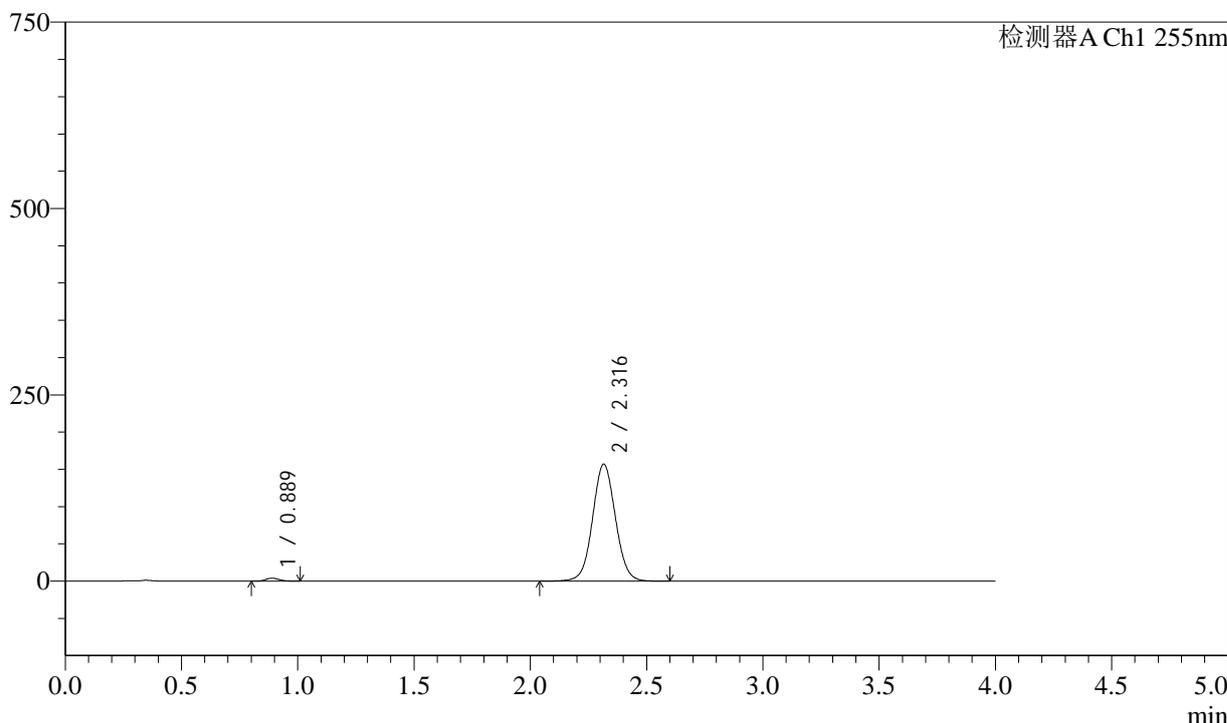
图65 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-630-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:39:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	16010	1.470	3989	1120	1.153	--
2	2.316	1073393	98.530	156983	2703	1.048	10.033
总计		1089403	100.000	160973			

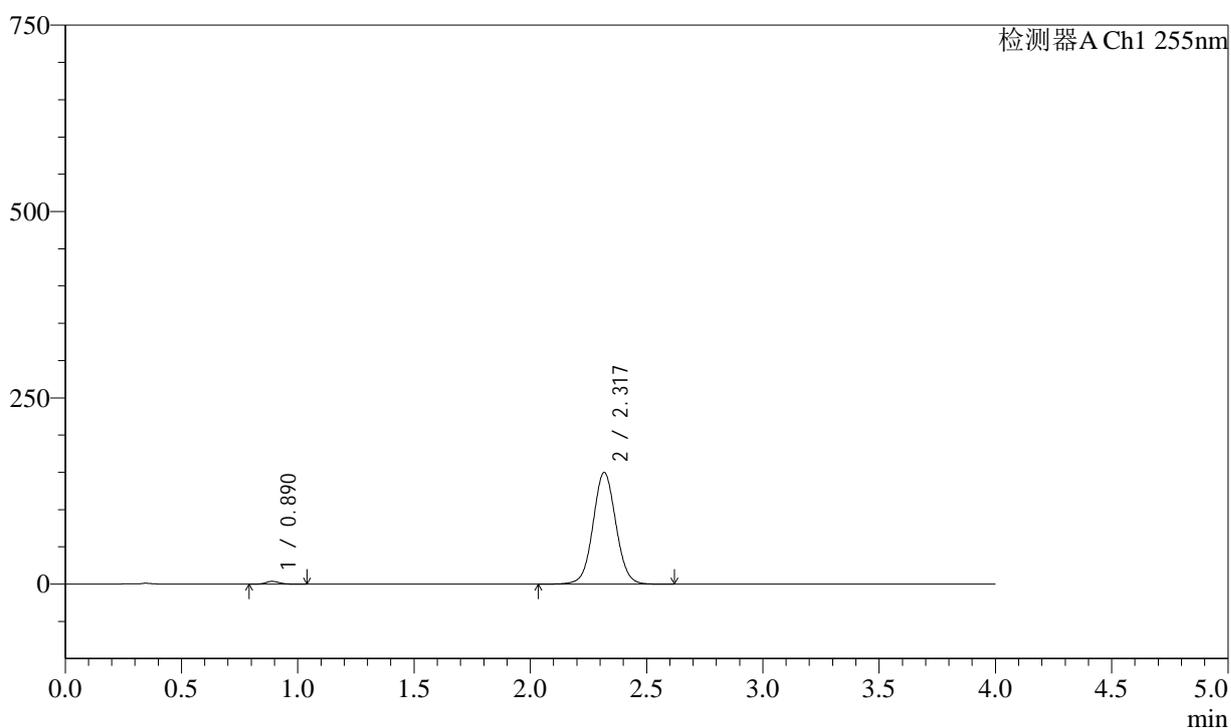
图66 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-631-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:44:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	14984	1.441	3721	1124	1.154	--
2	2.317	1024539	98.559	150064	2713	1.046	10.051
总计		1039522	100.000	153785			

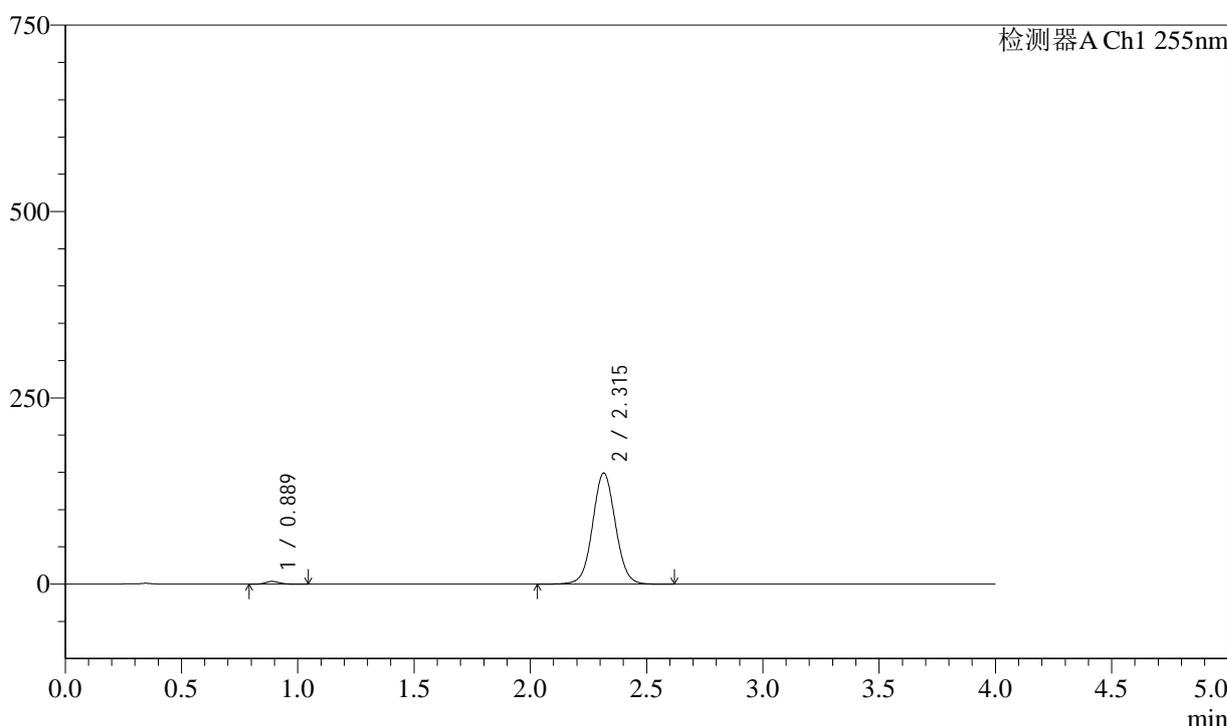
图67 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-632-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:48:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	14990	1.451	3707	1118	1.148	--
2	2.315	1018323	98.549	149097	2710	1.048	10.035
总计		1033313	100.000	152803			

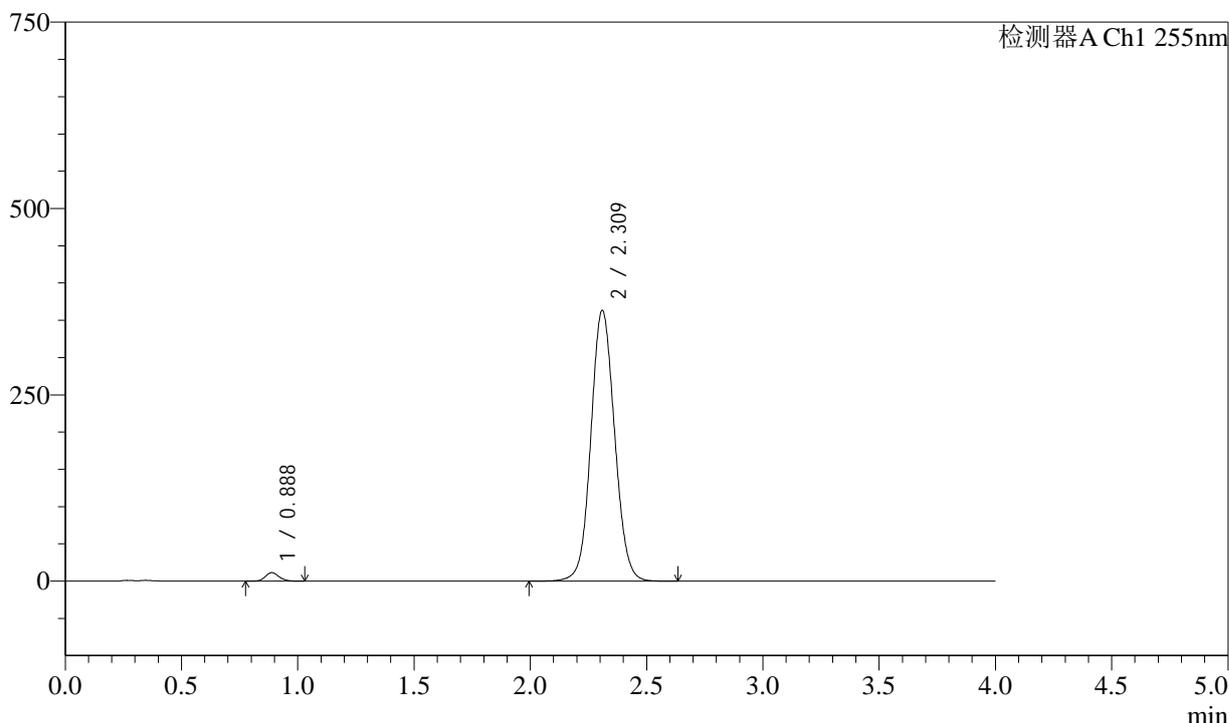
图68 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-633-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 22:52:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	45982	1.753	11385	1109	1.147	--
2	2.309	2576328	98.247	363653	2495	1.076	9.749
总计		2622310	100.000	375039			

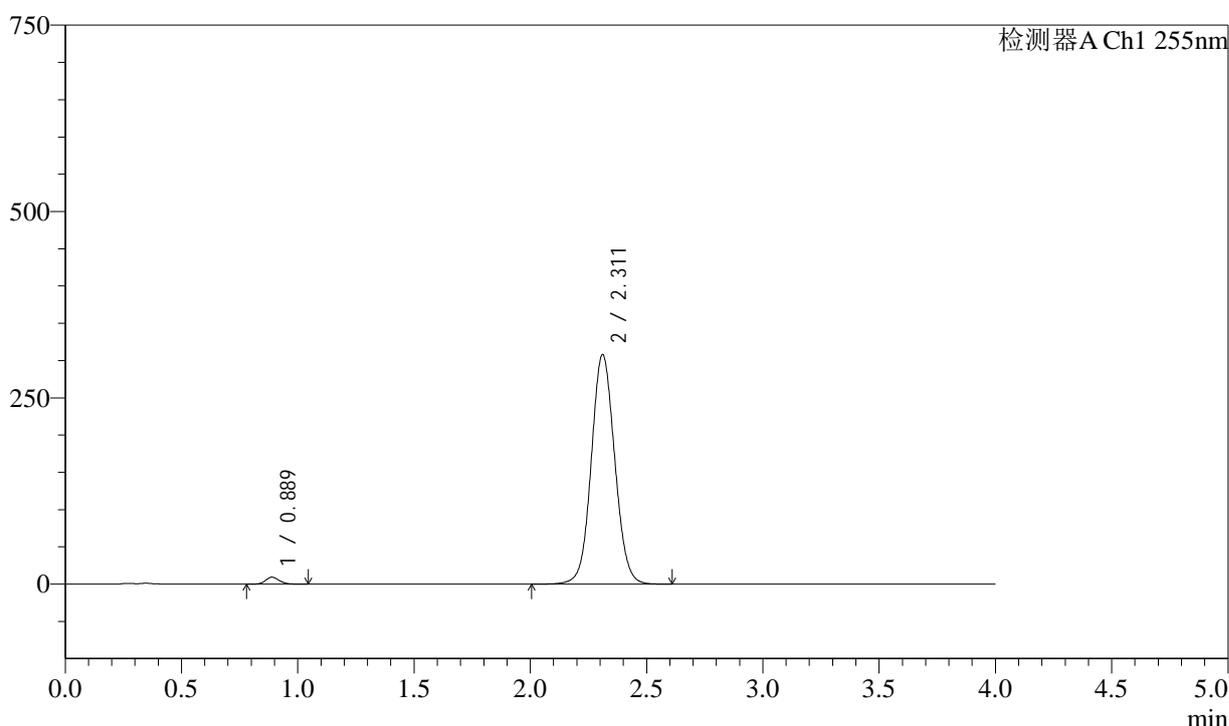
图69 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-634-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 22:57:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	37525	1.707	9294	1113	1.150	--
2	2.311	2161354	98.293	307966	2551	1.068	9.821
总计		2198879	100.000	317260			

图70 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



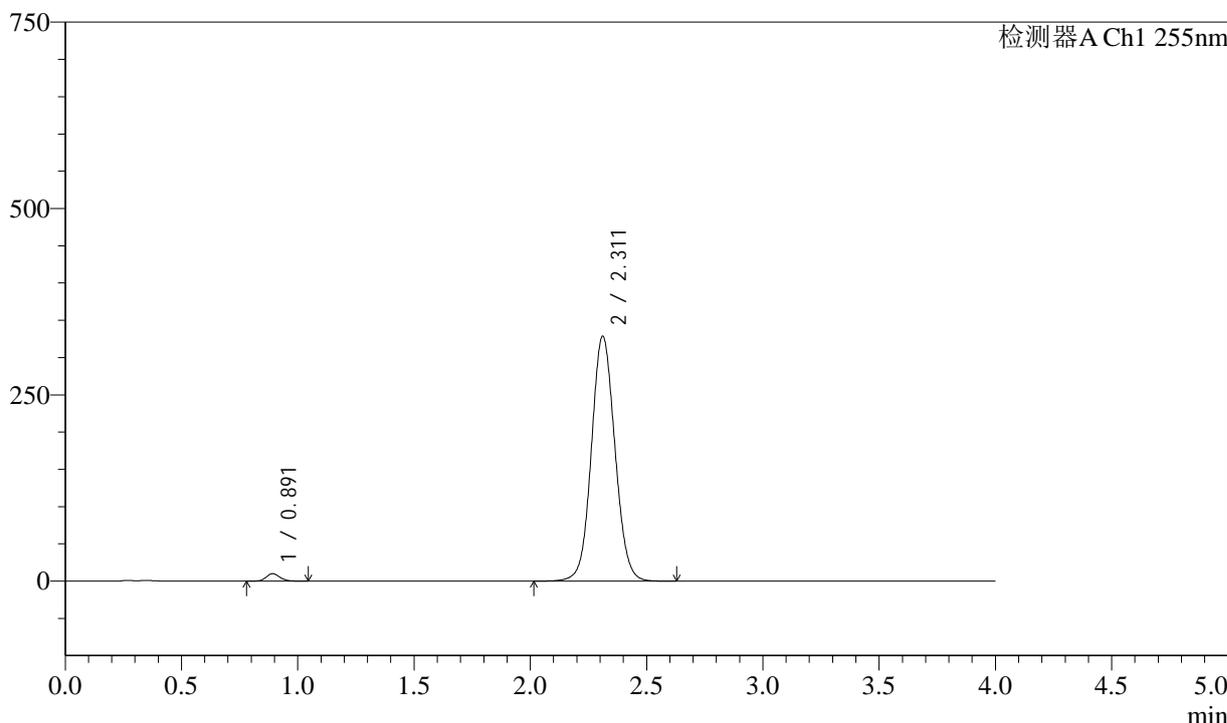
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-635-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:01:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:20:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	40672	1.728	10039	1118	1.151	--
2	2.311	2313540	98.272	328595	2535	1.071	9.784
总计		2354212	100.000	338634			

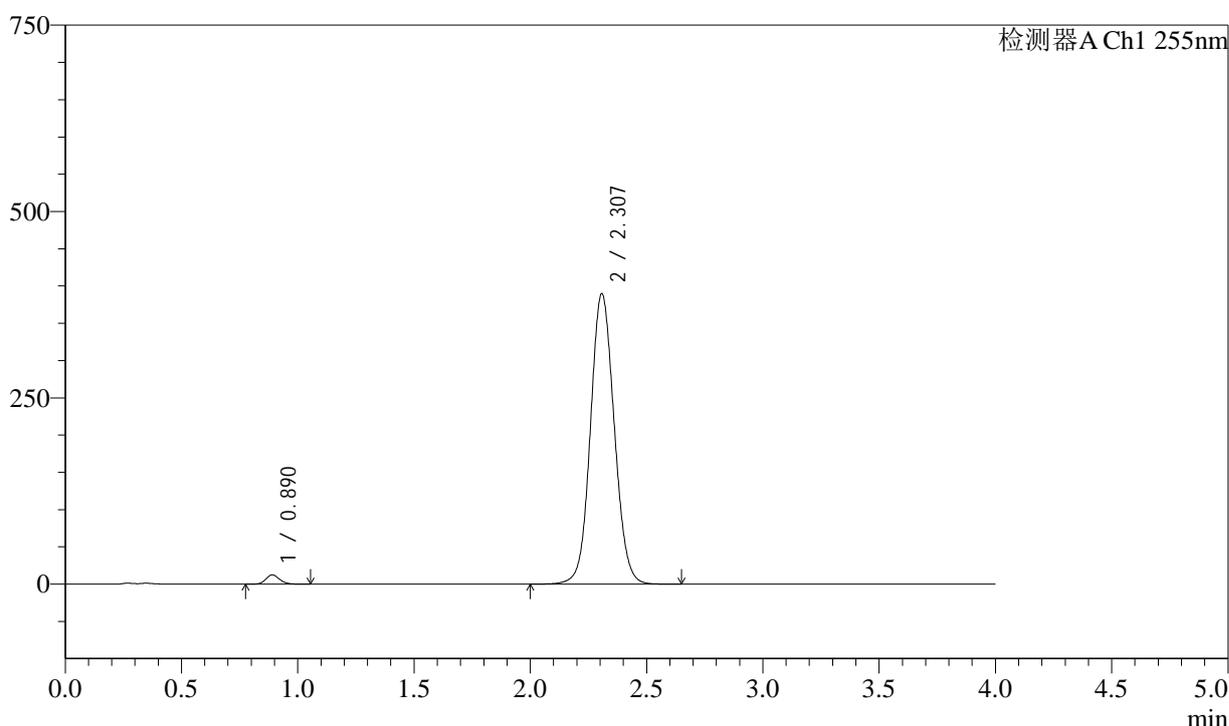
图71 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-636-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:05:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	50675	1.793	12500	1114	1.150	--
2	2.307	2775238	98.207	389998	2467	1.079	9.690
总计		2825913	100.000	402498			

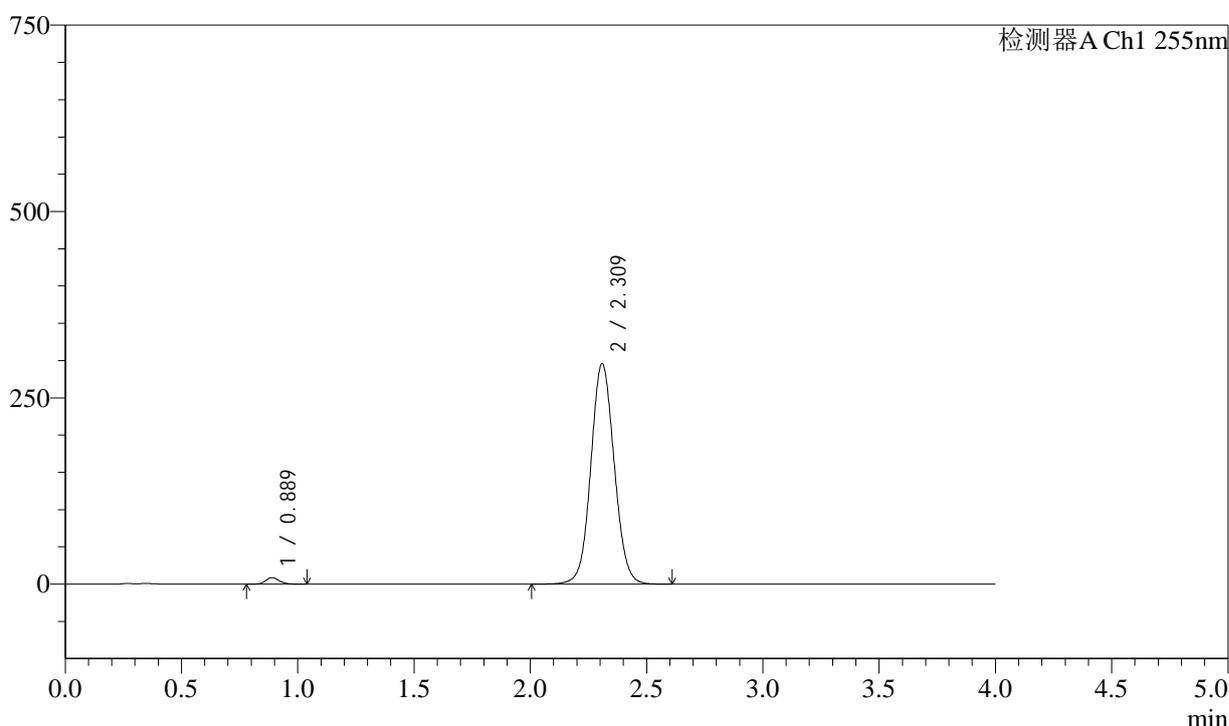
图72 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-637-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 23:10:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	34955	1.659	8668	1113	1.151	--
2	2.309	2071785	98.341	296236	2560	1.067	9.822
总计		2106740	100.000	304903			

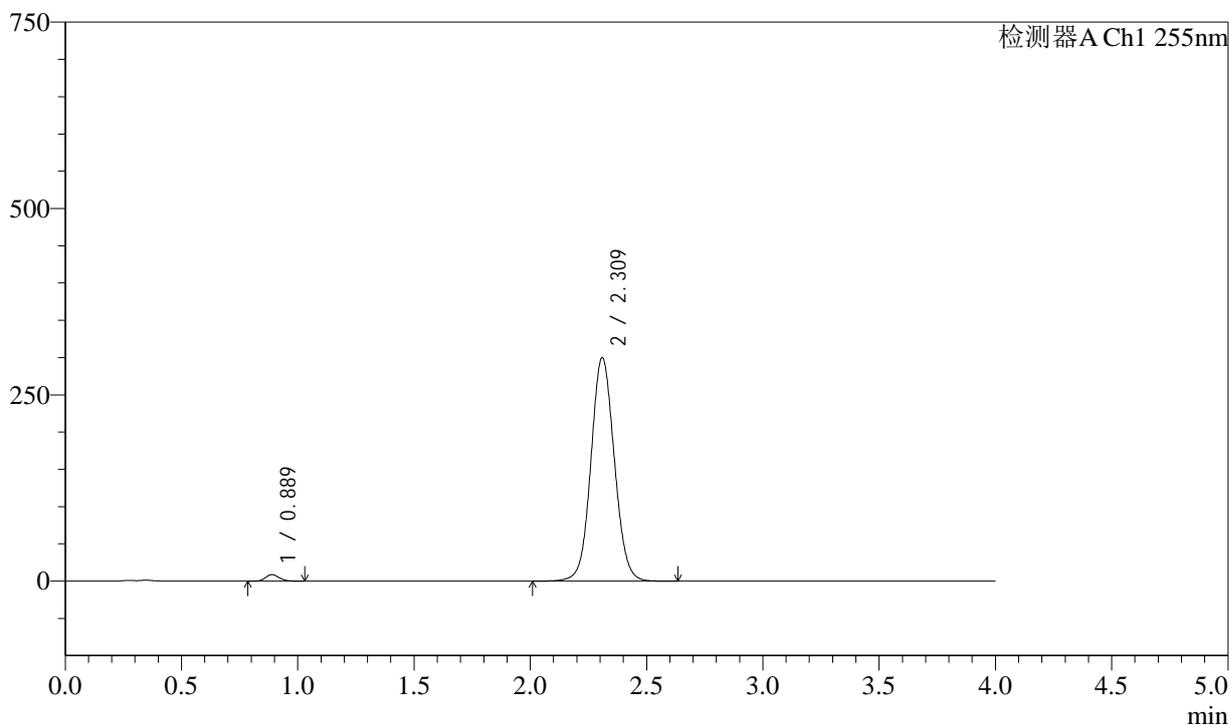
图73 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-638-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:14:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	35419	1.660	8793	1114	1.155	--
2	2.309	2098924	98.340	300185	2561	1.067	9.829
总计		2134343	100.000	308978			

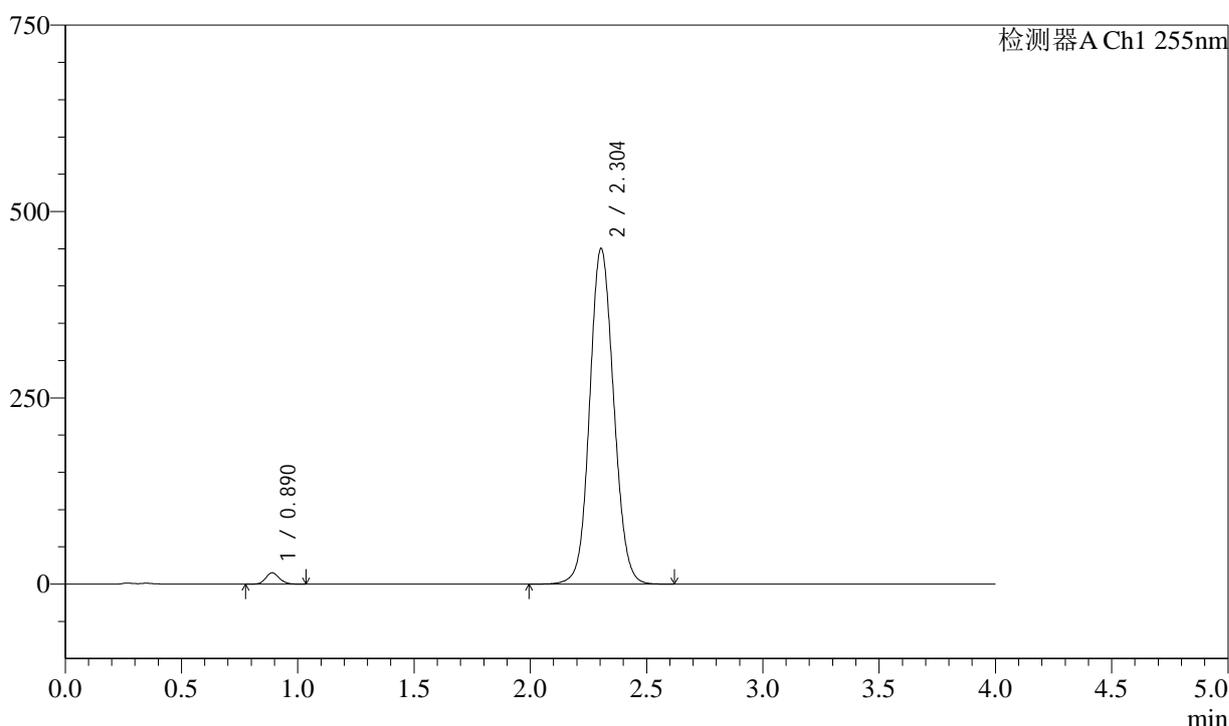
图74 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-639-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:19:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	61641	1.868	15235	1114	1.147	--
2	2.304	3238171	98.132	450769	2411	1.089	9.613
总计		3299812	100.000	466005			

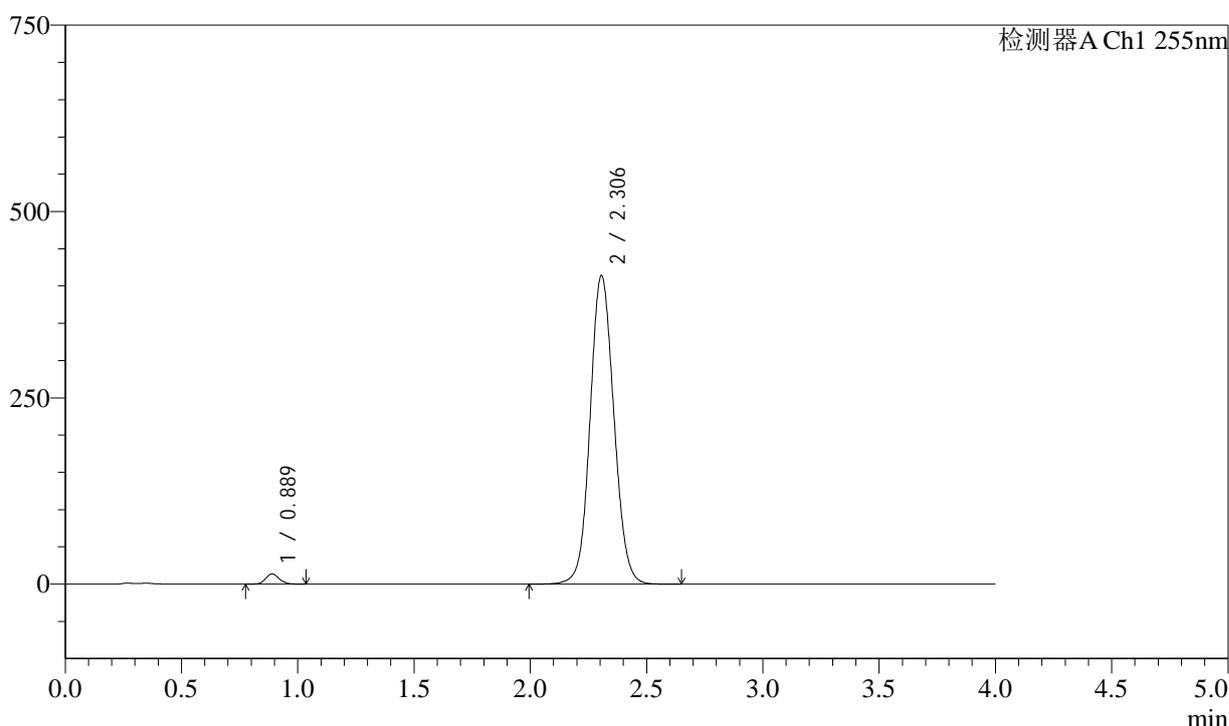
图75 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-640-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:23:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	55022	1.831	13629	1115	1.149	--
2	2.306	2950625	98.169	414075	2462	1.084	9.691
总计		3005646	100.000	427704			

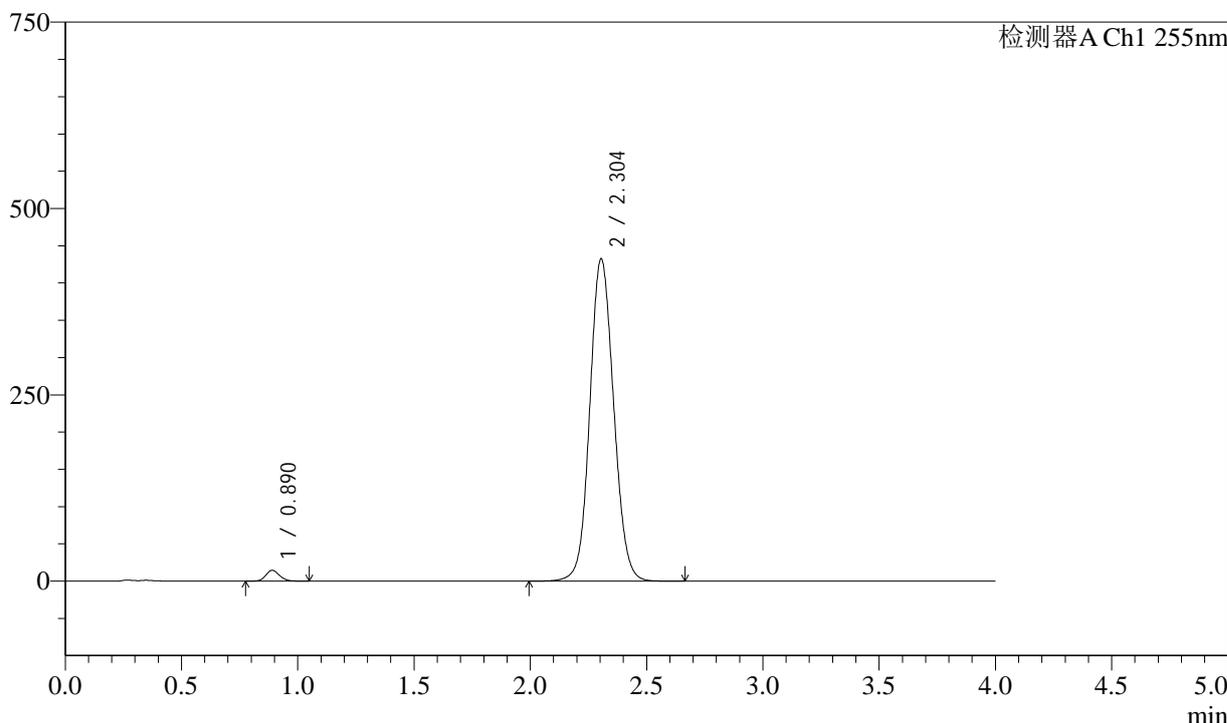
图76 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-641-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 23:27:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	58719	1.865	14511	1115	1.146	--
2	2.304	3089470	98.135	432757	2446	1.087	9.657
总计		3148189	100.000	447268			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1



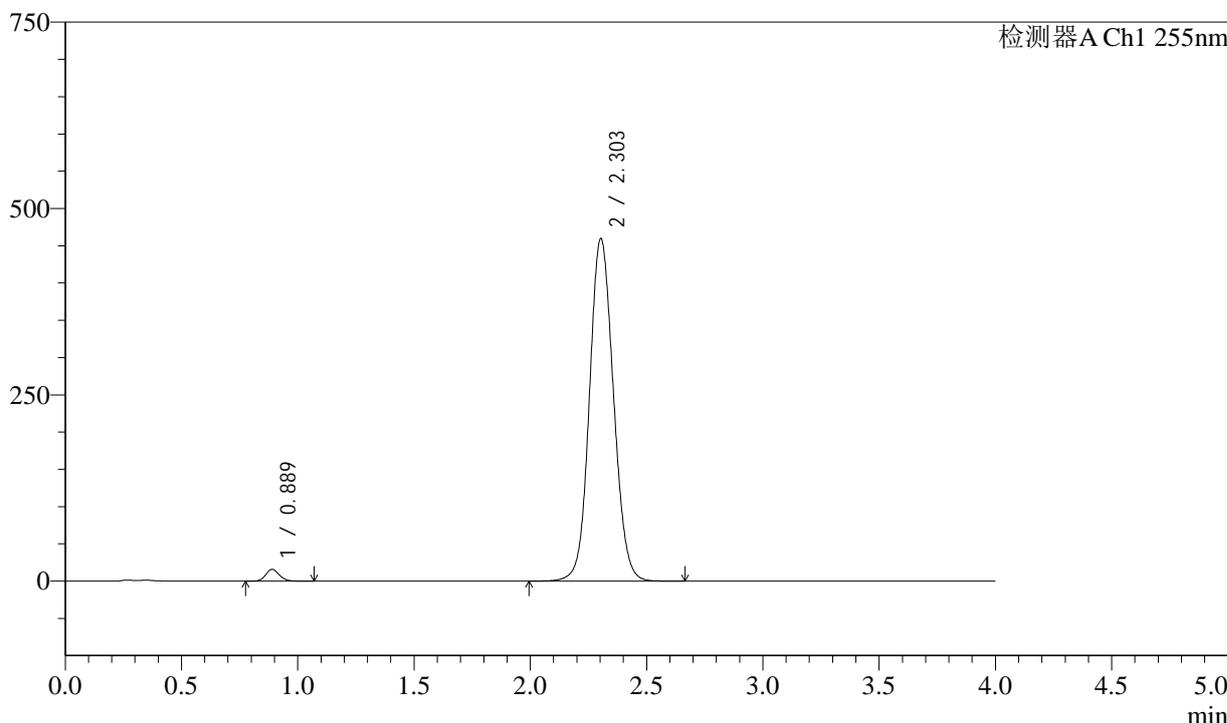
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-642-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:32:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	63956	1.901	15808	1115	1.150	--
2	2.303	3300226	98.099	460144	2419	1.091	9.623
总计		3364182	100.000	475952			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



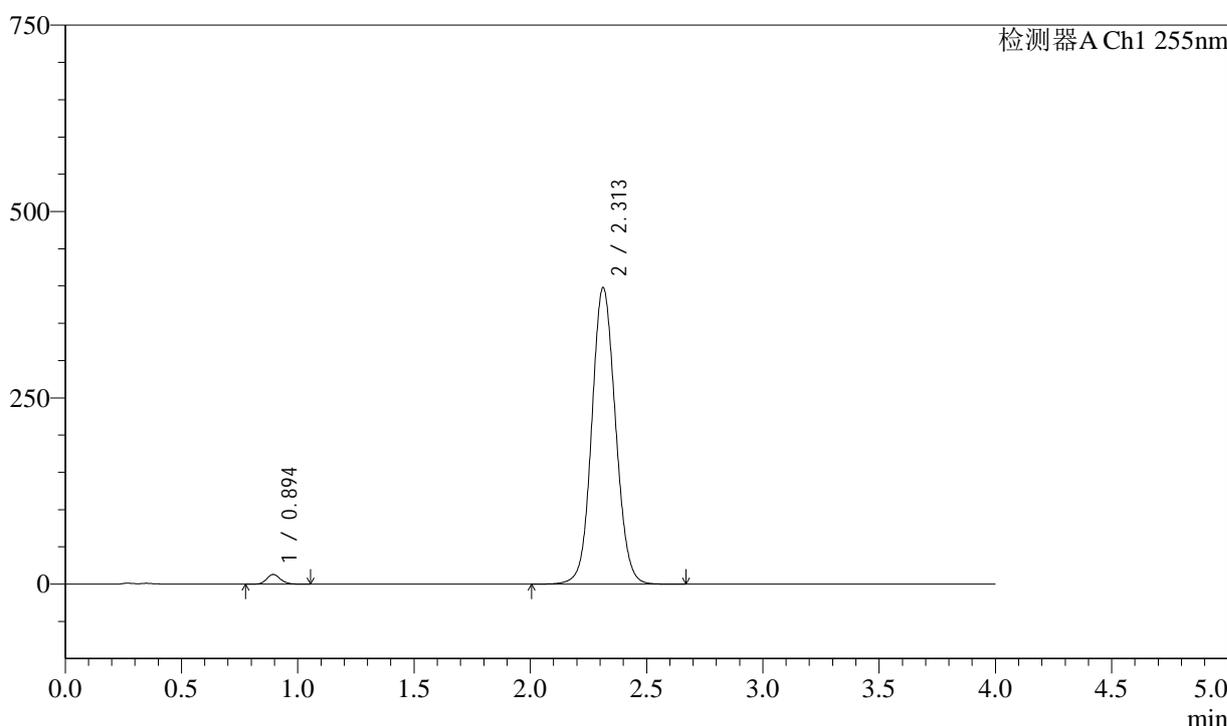
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-643-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 23:36:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	52950	1.840	13053	1119	1.149	--
2	2.313	2825102	98.160	398294	2495	1.081	9.715
总计		2878051	100.000	411347			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流 速: 2.0ml/min

柱 温: 30 $^{\circ}$ C

波 长: 255nm

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-644-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 20  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/06/20 23:41:14

实验者: xiexinhui

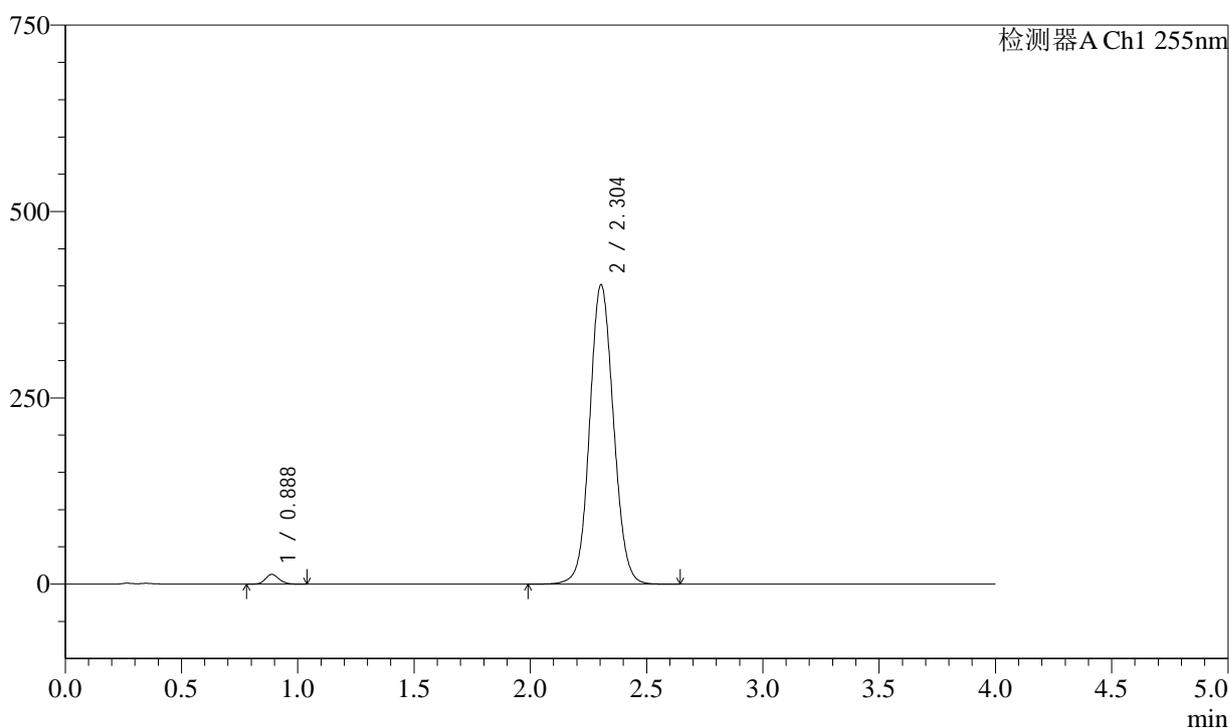
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.888	52950	1.814	13118	1112	1.147	--
2	2.304	2865465	98.186	402189	2454	1.079	9.676
总计		2918416	100.000	415308			

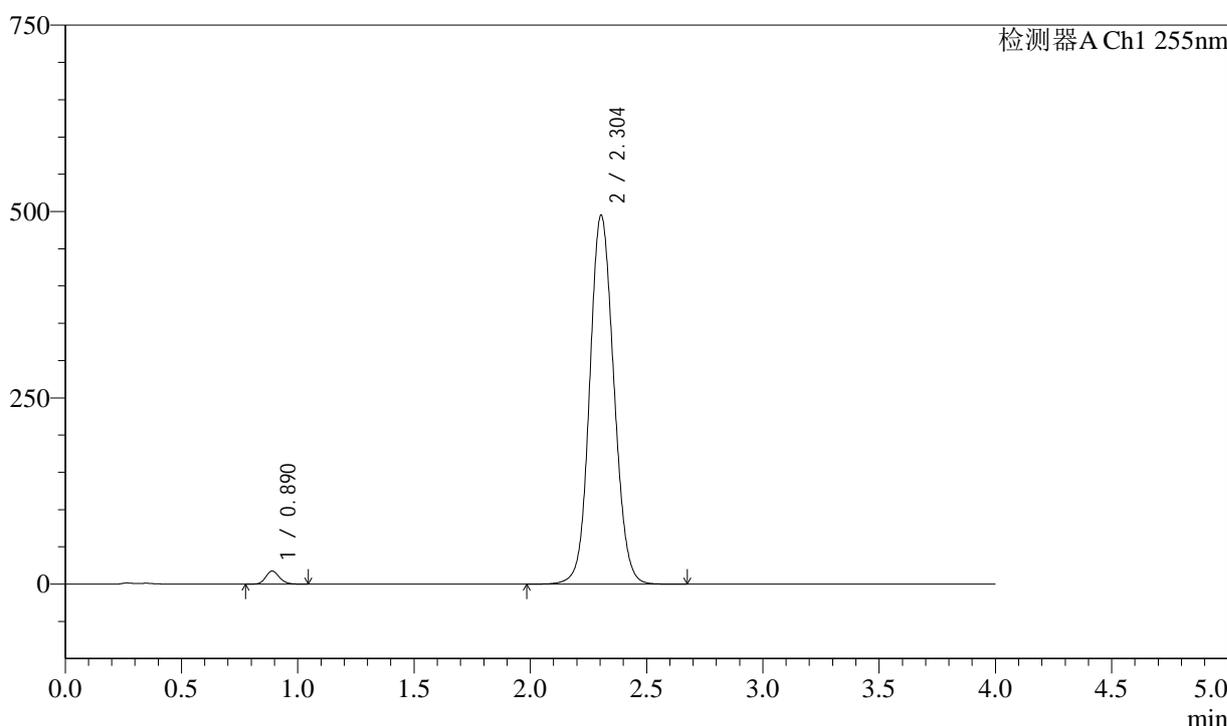
图80 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-645-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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 23:45:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	71046	1.946	17574	1113	1.146	--
2	2.304	3580623	98.054	495484	2380	1.095	9.573
总计		3651669	100.000	513058			

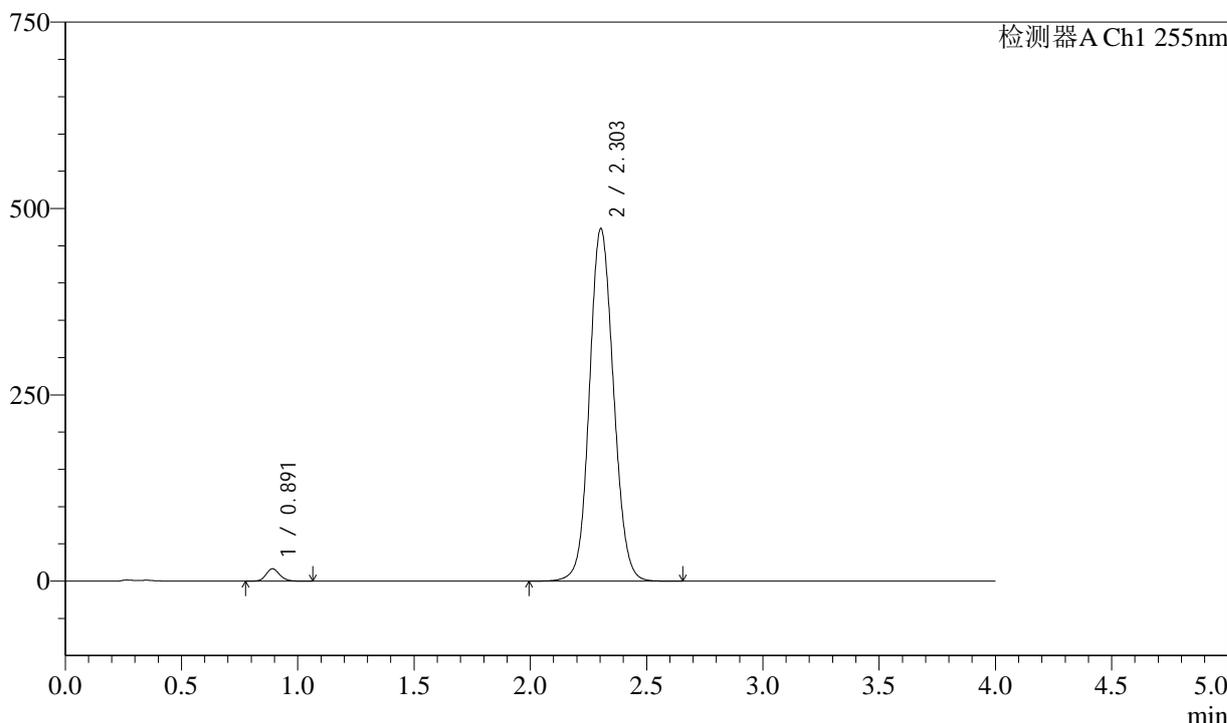
图81 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-646-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:50:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	67017	1.930	16517	1118	1.150	--
2	2.303	3406231	98.070	473495	2403	1.093	9.591
总计		3473248	100.000	490013			

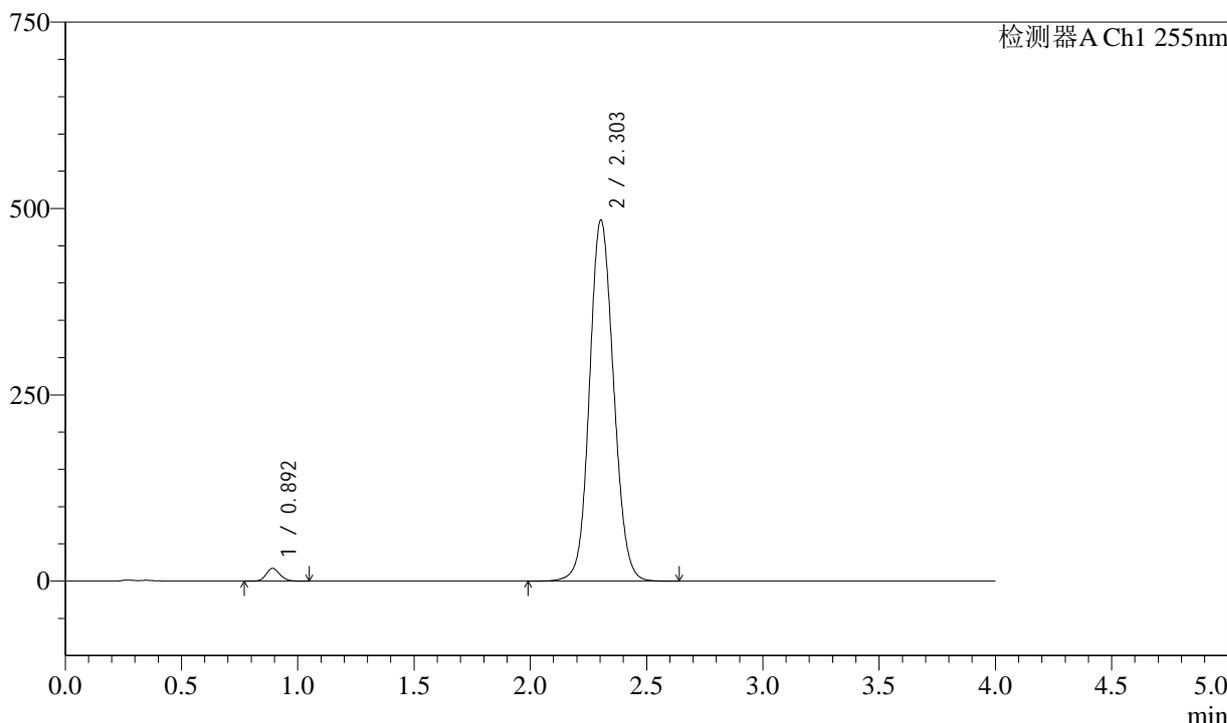
图82 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-647-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/20 23:54:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	69799	1.959	17164	1112	1.146	--
2	2.303	3493602	98.041	484972	2395	1.095	9.564
总计		3563401	100.000	502136			

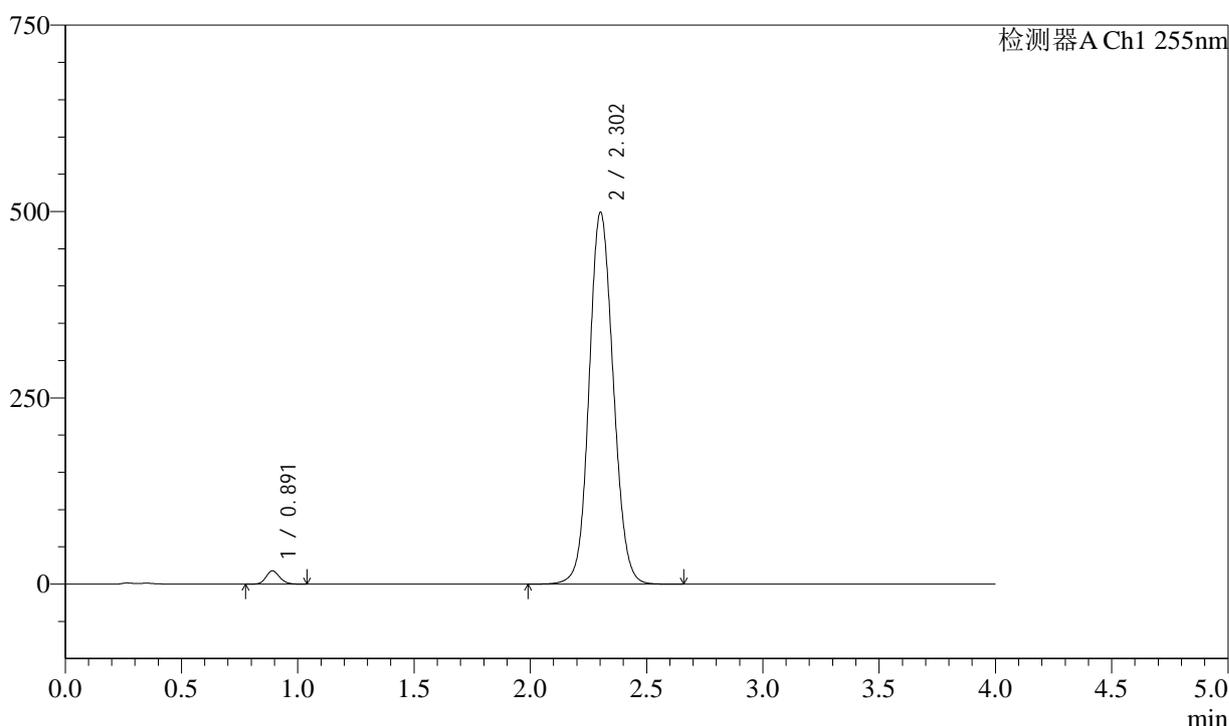
图83 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-648-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 23:58:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	72463	1.970	17833	1116	1.148	--
2	2.302	3605428	98.030	499173	2383	1.097	9.556
总计		3677891	100.000	517006			

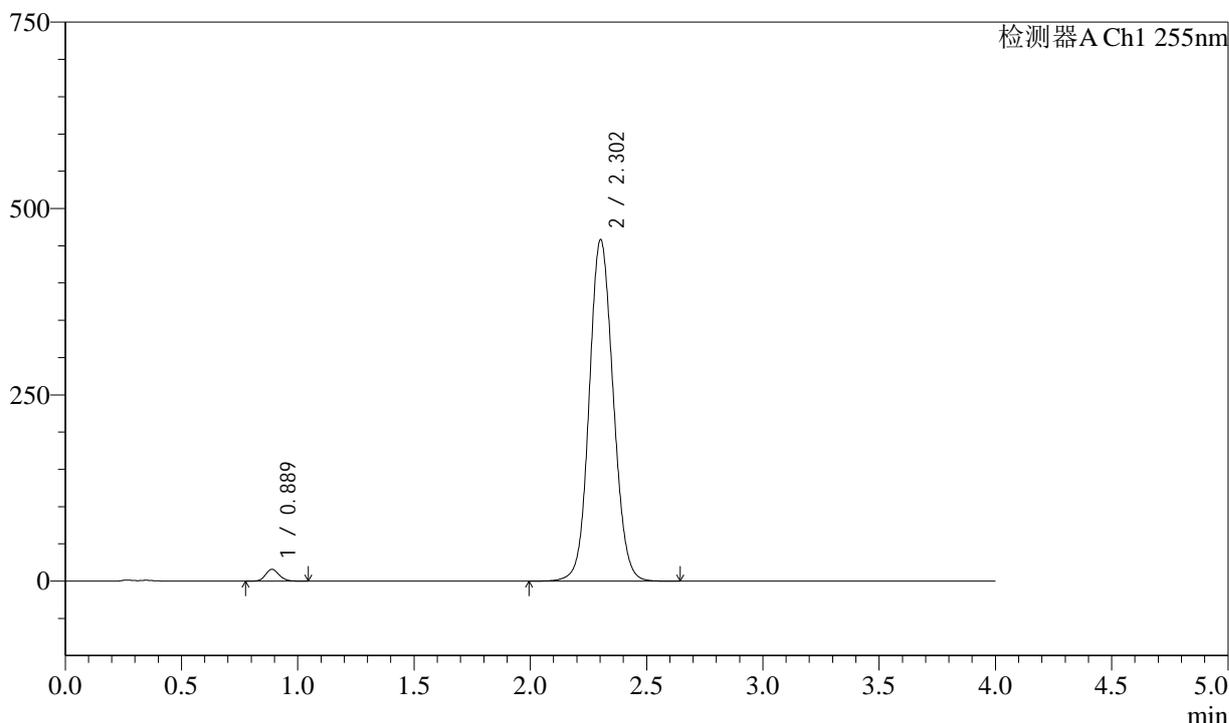
图84 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-649-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:03:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	64060	1.909	15873	1111	1.145	--
2	2.302	3291418	98.091	458496	2413	1.090	9.612
总计		3355478	100.000	474369			

图85 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-650-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:07:39

处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

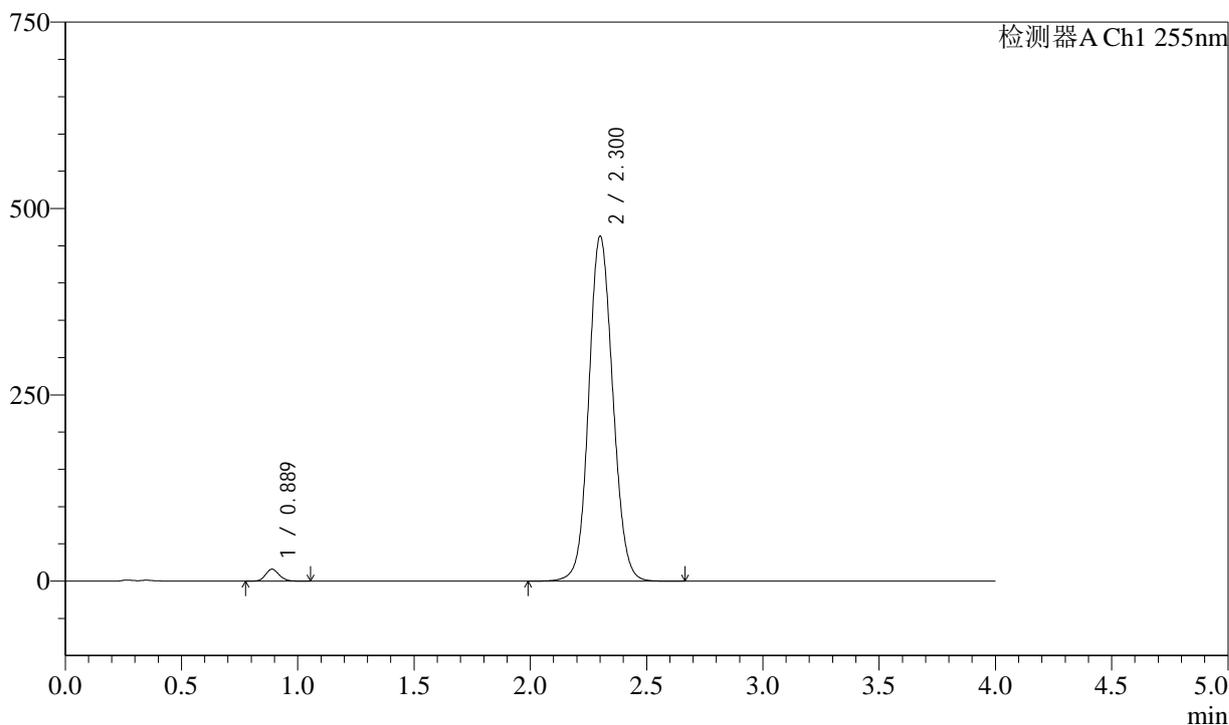
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	64791	1.910	16027	1112	1.146	--
2	2.300	3327120	98.090	463057	2406	1.091	9.594
总计		3391911	100.000	479084			

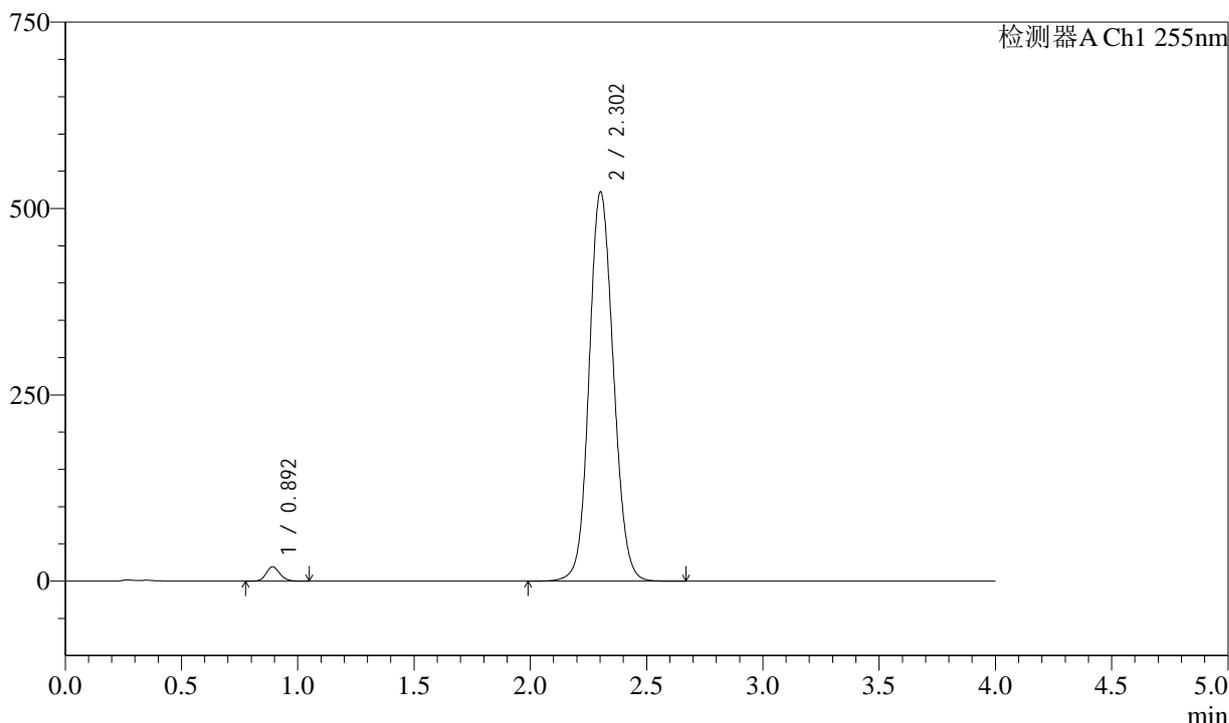
图86 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-651-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/21 00:12:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	77968	2.015	19198	1112	1.147	--
2	2.302	3790675	97.985	522583	2361	1.102	9.516
总计		3868643	100.000	541781			

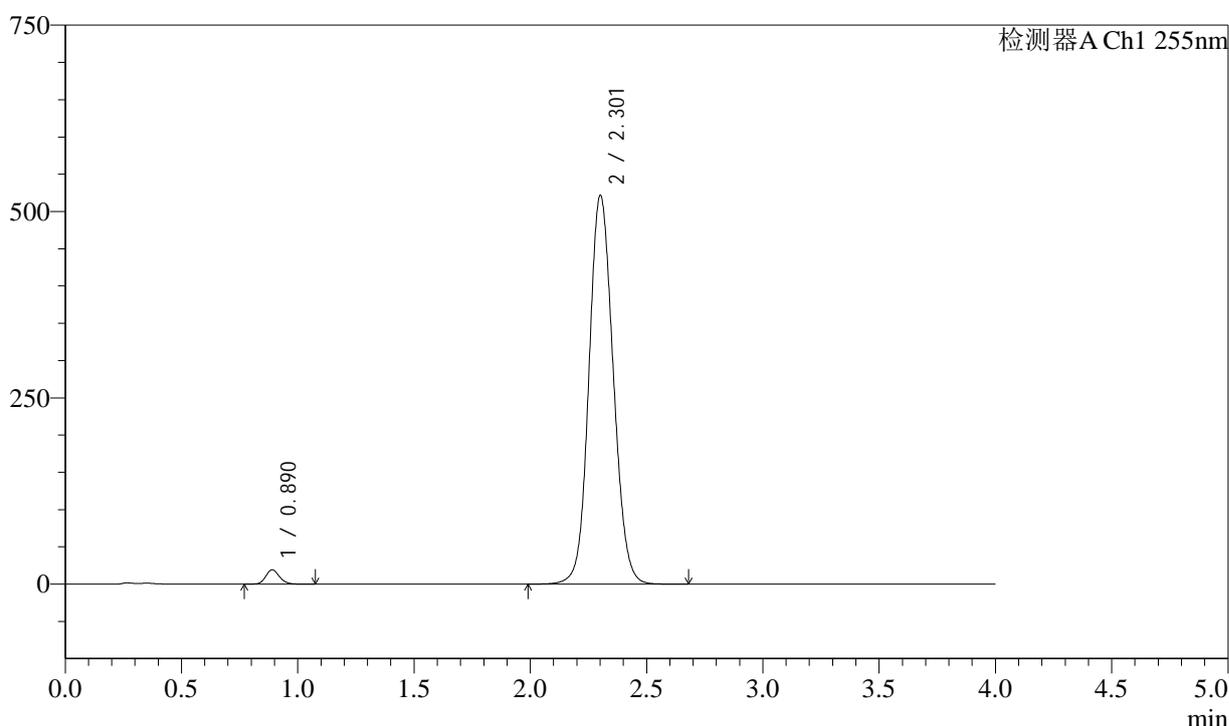
图87 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-652-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 00:16:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	77938	2.014	19208	1110	1.149	--
2	2.301	3791231	97.986	521657	2353	1.102	9.517
总计		3869170	100.000	540865			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-653-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:20:54

处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

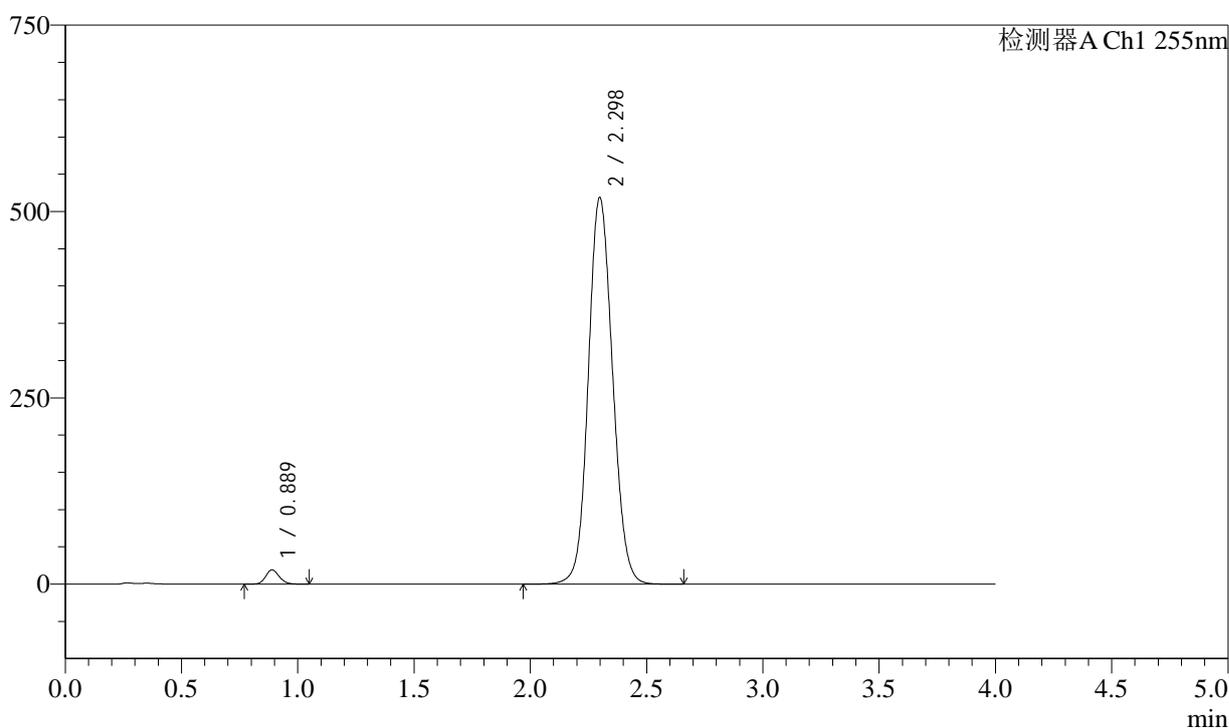
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77529	2.019	19146	1111	1.145	--
2	2.298	3762362	97.981	519251	2357	1.101	9.517
总计		3839890	100.000	538396			

图89 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1



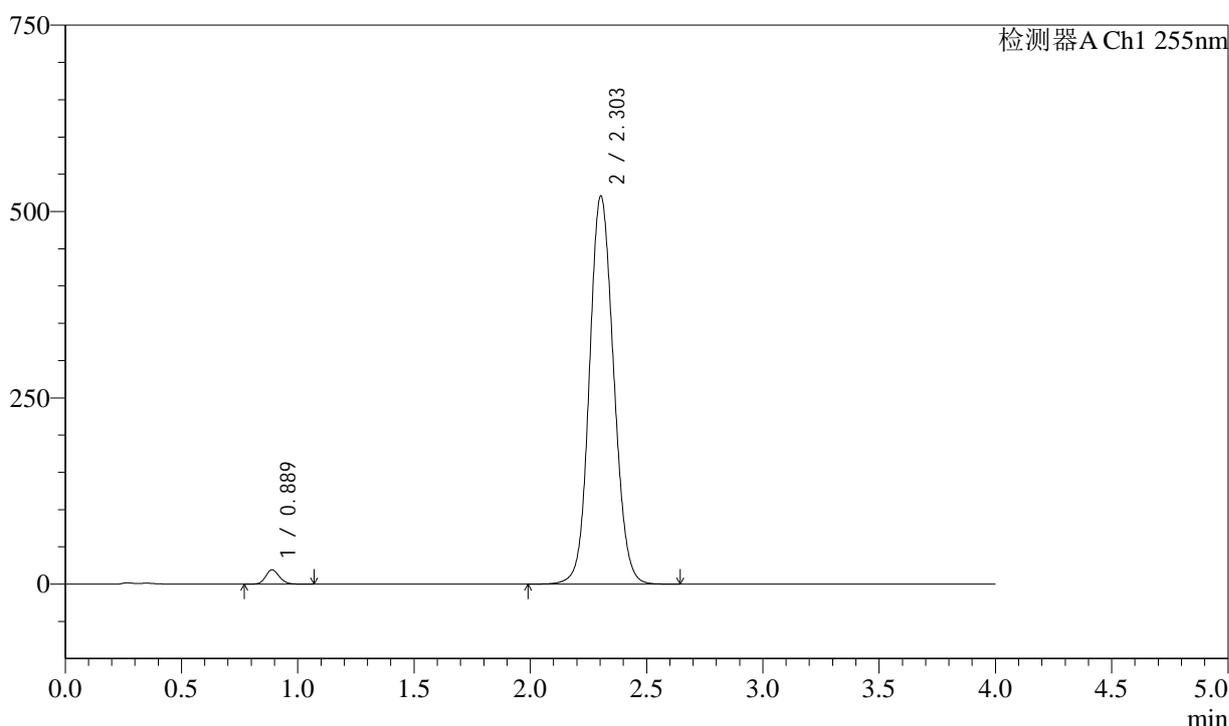
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-654-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 00:25:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	77647	2.011	19159	1109	1.145	--
2	2.303	3782811	97.989	521235	2358	1.101	9.535
总计		3860458	100.000	540394			

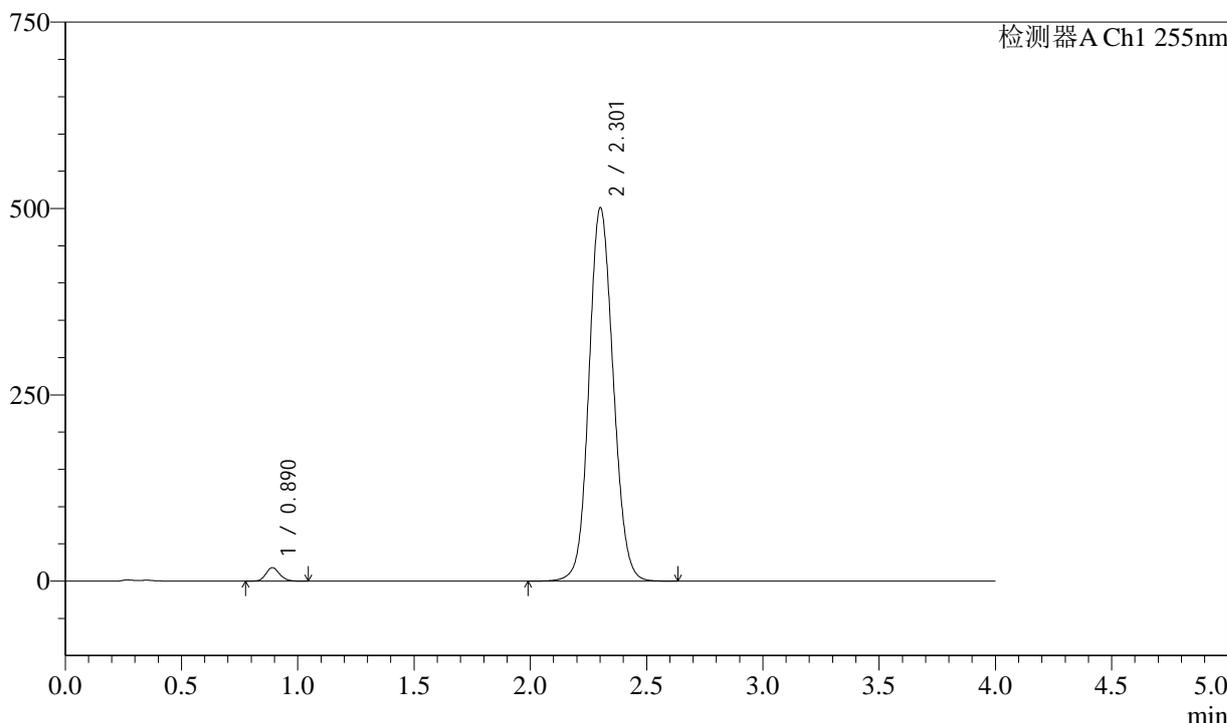
图90 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-655-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 00:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	73145	1.974	18044	1113	1.147	--
2	2.301	3632963	98.026	501075	2361	1.101	9.525
总计		3706107	100.000	519119			

图91 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-656-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:34:06

处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

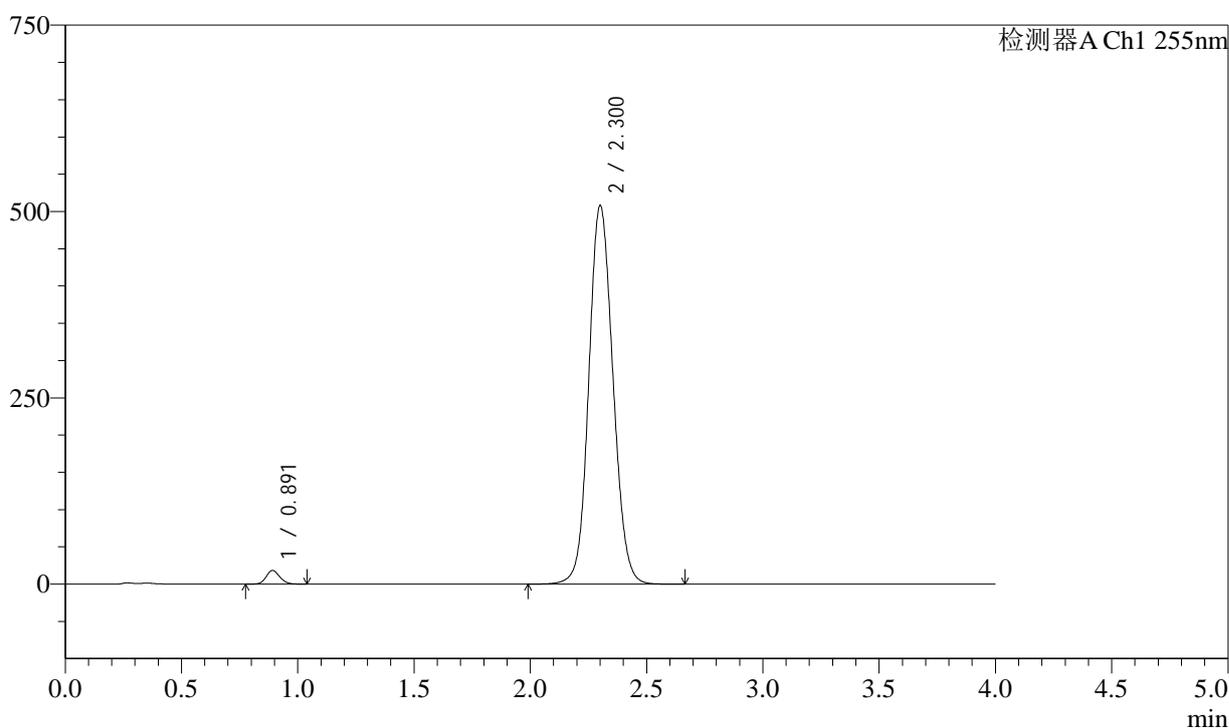
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	73938	1.974	18280	1120	1.147	--
2	2.300	3672240	98.026	508153	2377	1.102	9.543
总计		3746178	100.000	526433			

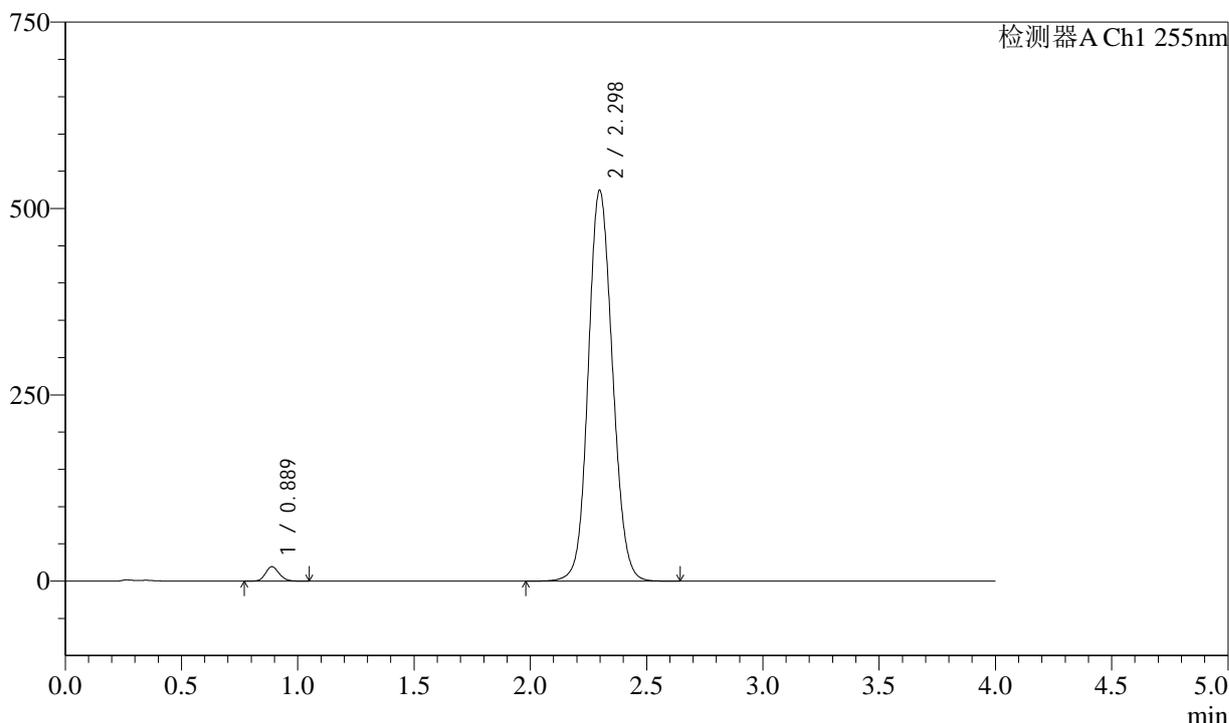
图92 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-657-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/21 00:38:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:21:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78713	2.027	19451	1108	1.147	--
2	2.298	3804441	97.973	524871	2352	1.104	9.512
总计		3883154	100.000	544322			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-658-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:42:55

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

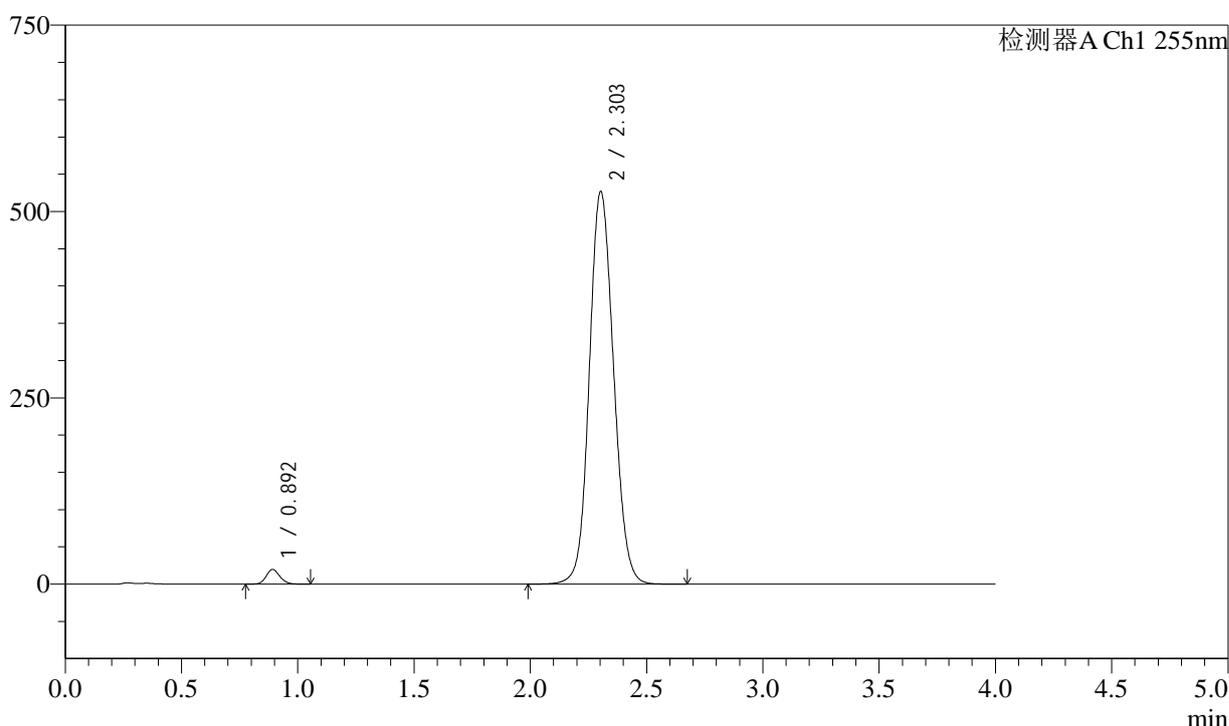
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	79655	2.042	19619	1112	1.145	--
2	2.303	3821765	97.958	527388	2366	1.104	9.525
总计		3901419	100.000	547007			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



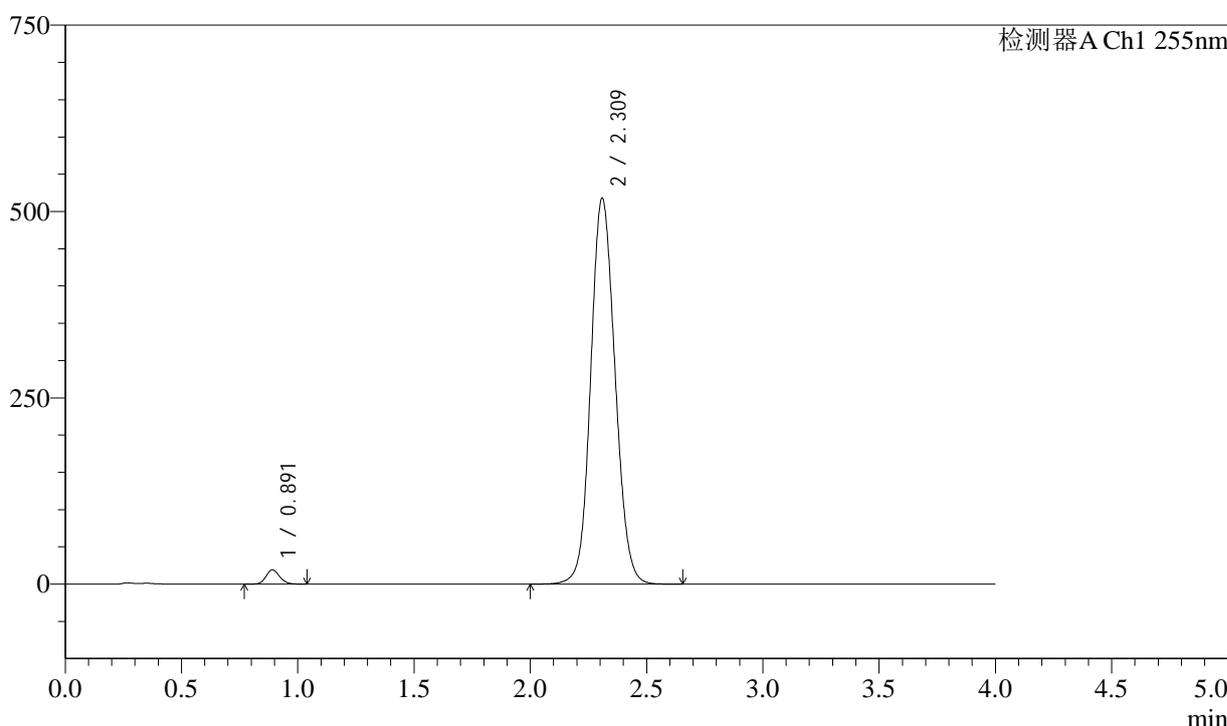
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-659-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 00:47:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	77992	2.026	19161	1112	1.144	--
2	2.309	3771927	97.974	518266	2355	1.103	9.543
总计		3849919	100.000	537428			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-660-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:51:43

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

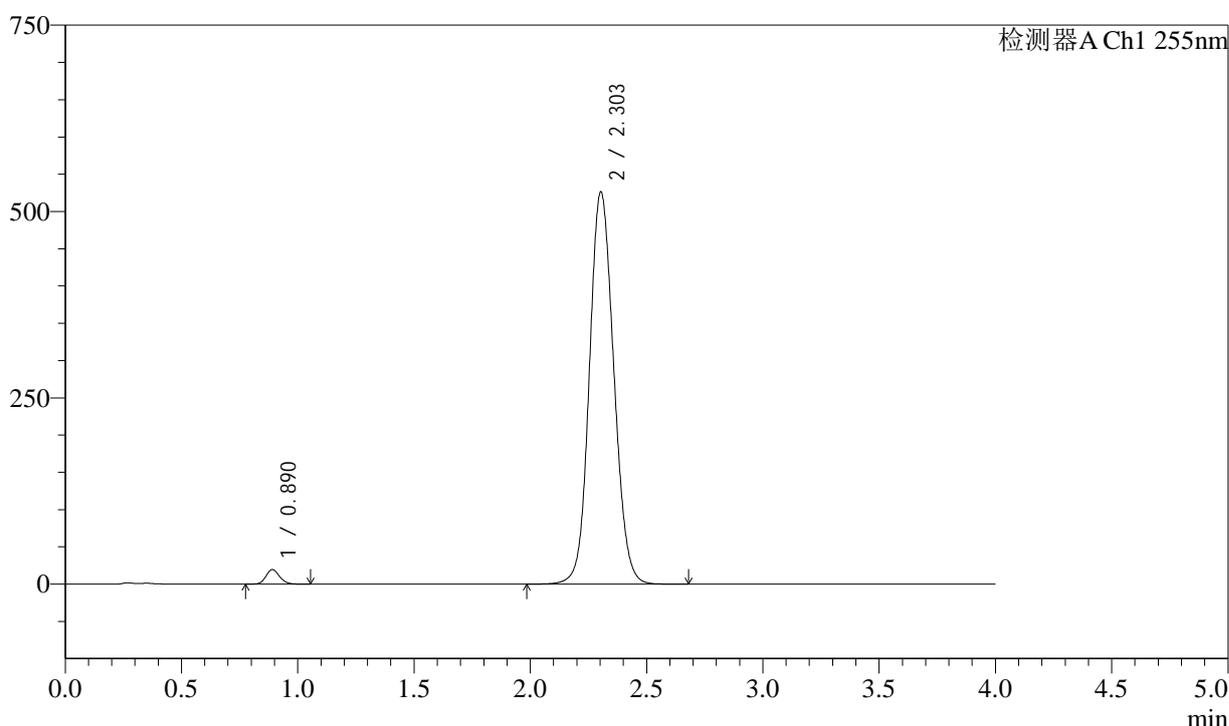
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78966	2.014	19439	1111	1.145	--
2	2.303	3841671	97.986	526834	2335	1.105	9.497
总计		3920637	100.000	546273			

图96 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-661-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 00:56:07

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

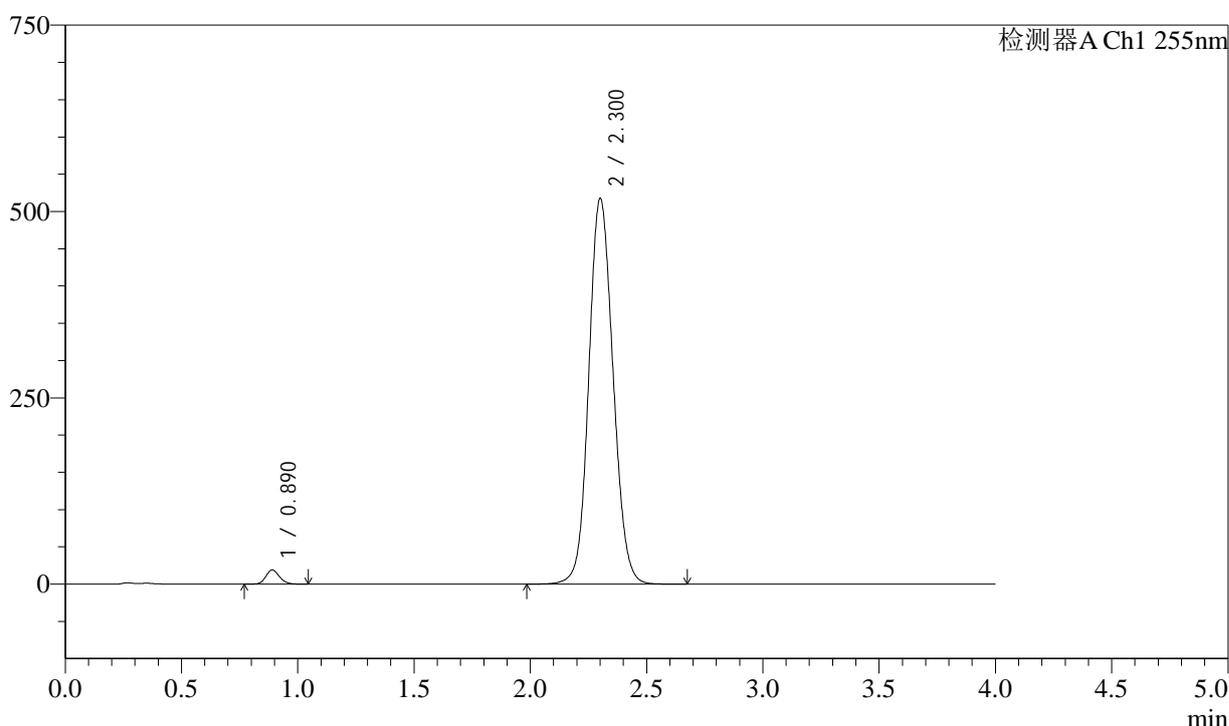
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	76957	2.006	18992	1113	1.147	--
2	2.300	3759751	97.994	517688	2354	1.100	9.518
总计		3836708	100.000	536680			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-662-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 01:00:32

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

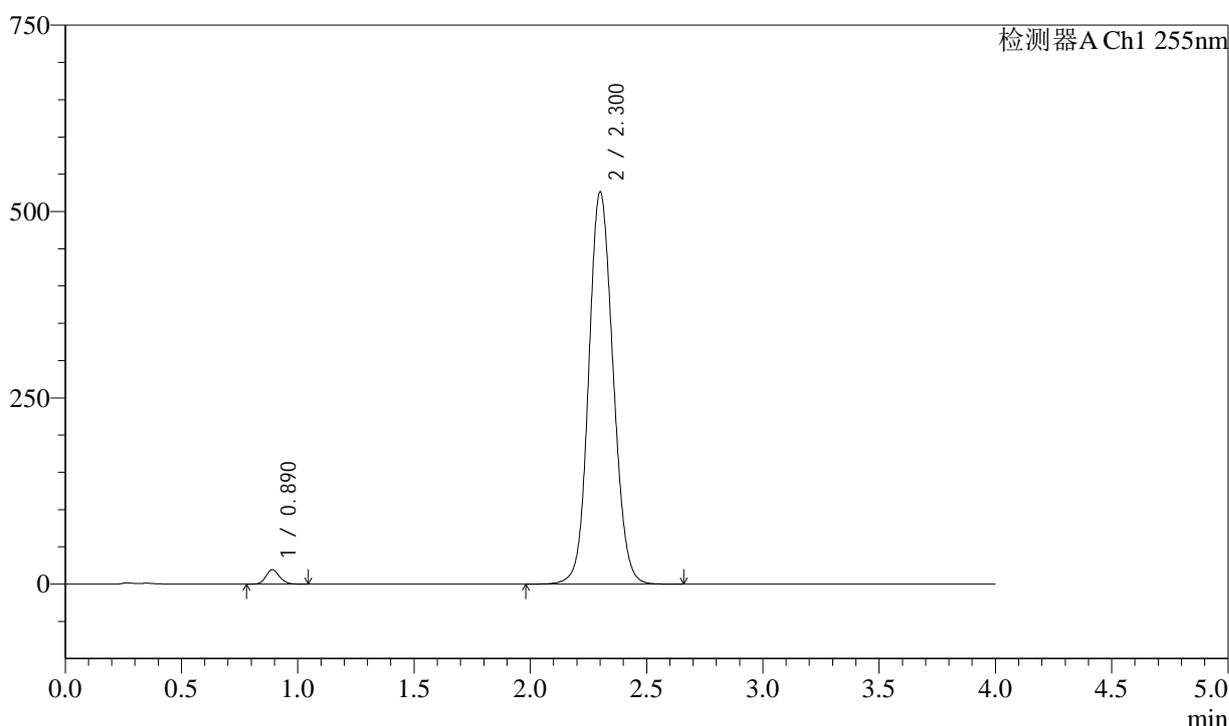
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78075	1.995	19262	1114	1.144	--
2	2.300	3835673	98.005	526488	2338	1.101	9.494
总计		3913748	100.000	545751			



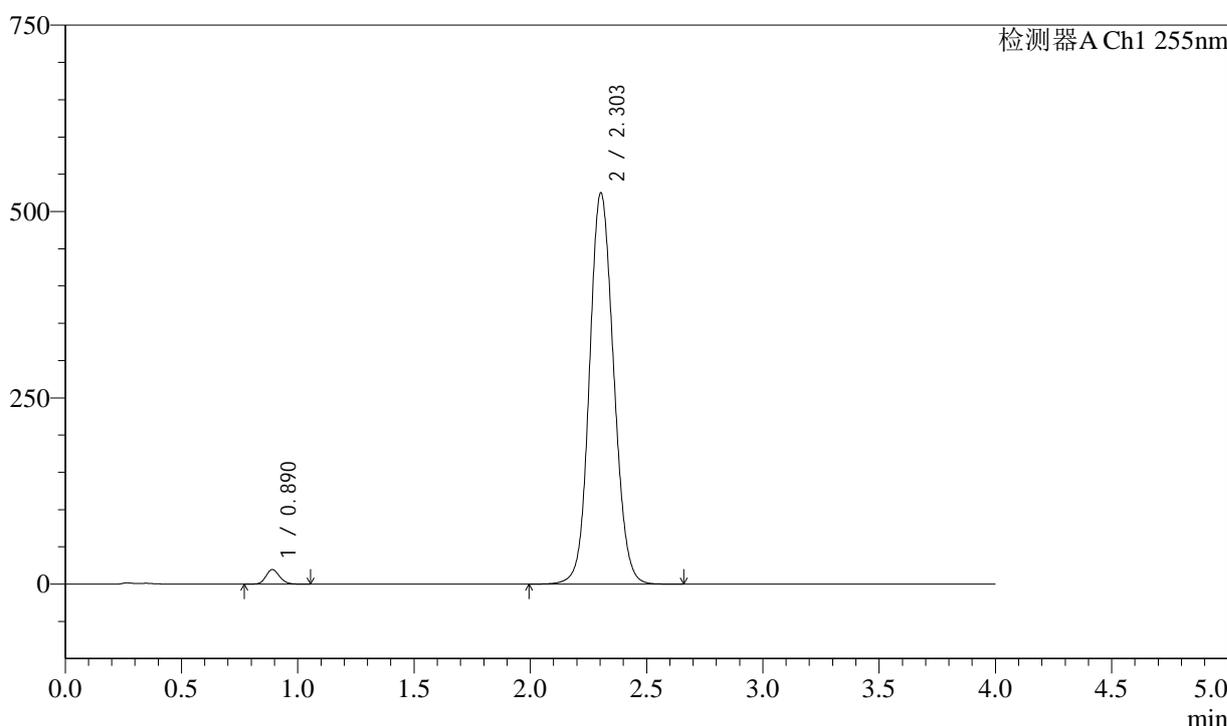
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-663-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 01:04:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79314	2.042	19494	1107	1.145	--
2	2.303	3804200	97.958	525424	2370	1.102	9.536
总计		3883514	100.000	544918			

图99 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



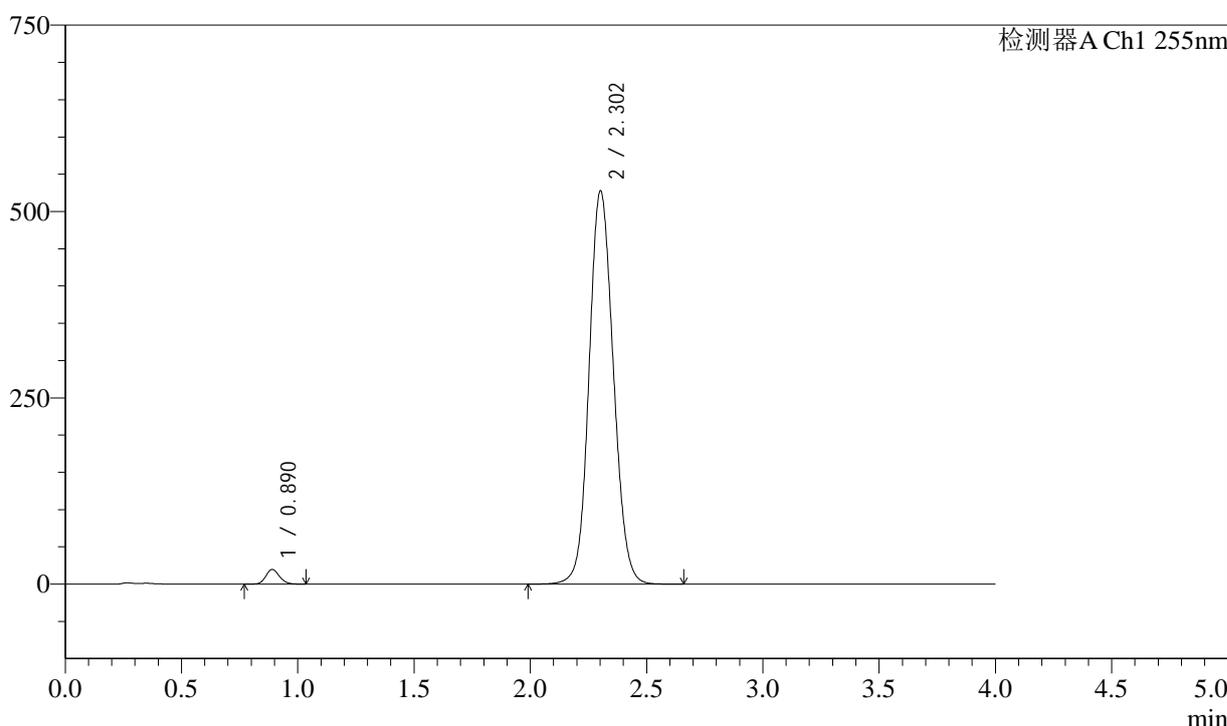
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-664-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 01:09:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79910	2.042	19730	1113	1.144	--
2	2.302	3833791	97.958	527817	2355	1.102	9.524
总计		3913701	100.000	547546			

图100 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-665-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/21 01:13:46

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

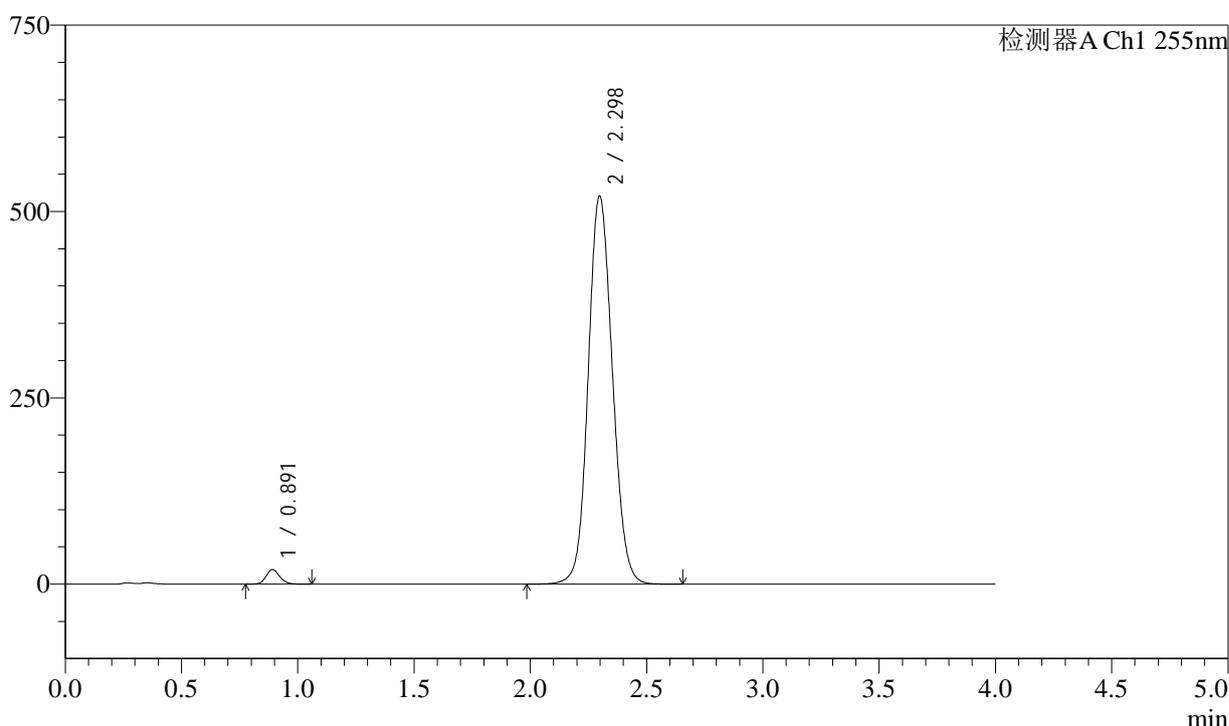
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

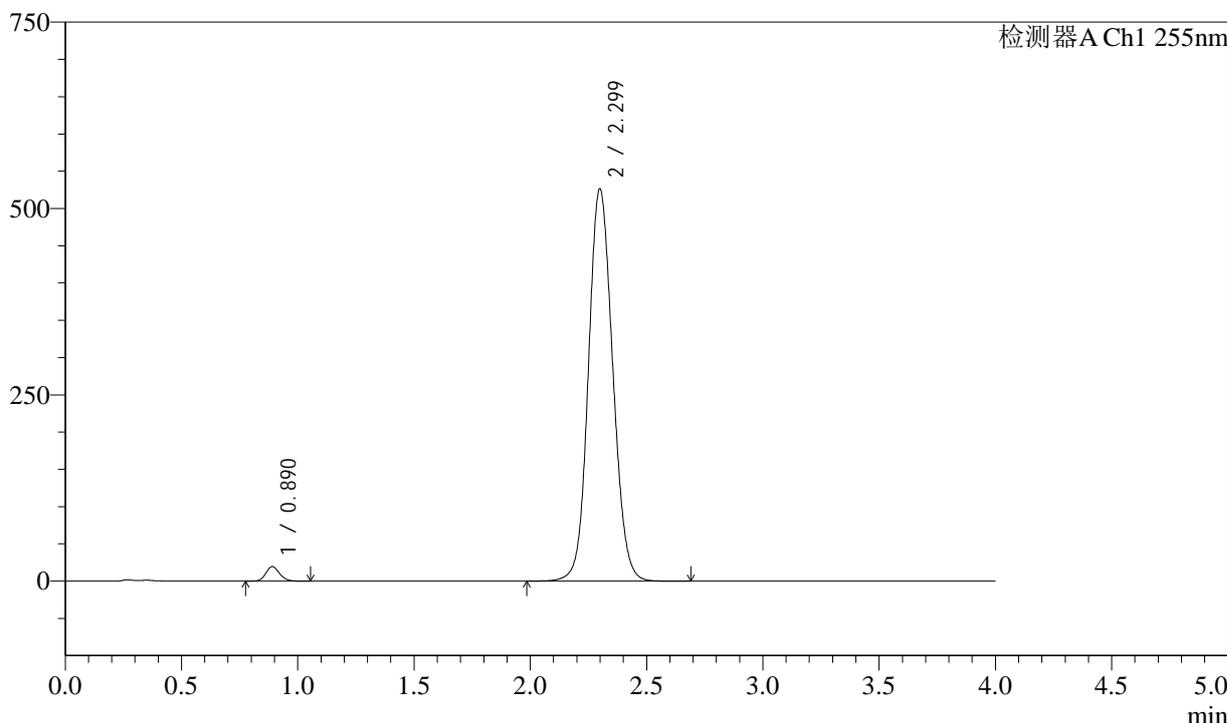
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	78842	2.049	19397	1115	1.147	--
2	2.298	3768654	97.951	521219	2365	1.102	9.515
总计		3847496	100.000	540616			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-666-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:18:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78958	2.022	19498	1113	1.147	--
2	2.299	3826175	97.978	526823	2347	1.102	9.502
总计		3905133	100.000	546321			

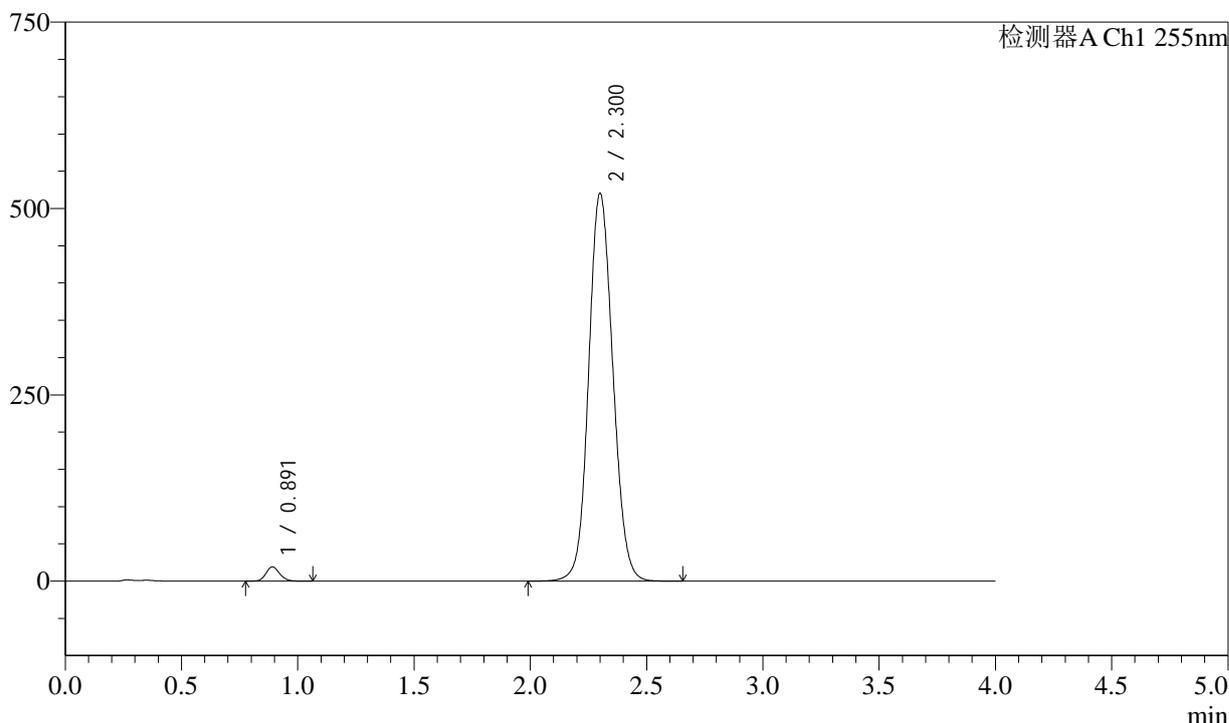
图102 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-667-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:22:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	77714	2.022	19134	1114	1.146	--
2	2.300	3765657	97.978	520689	2368	1.100	9.529
总计		3843371	100.000	539823			

图103 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-668-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/21 01:26:59

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

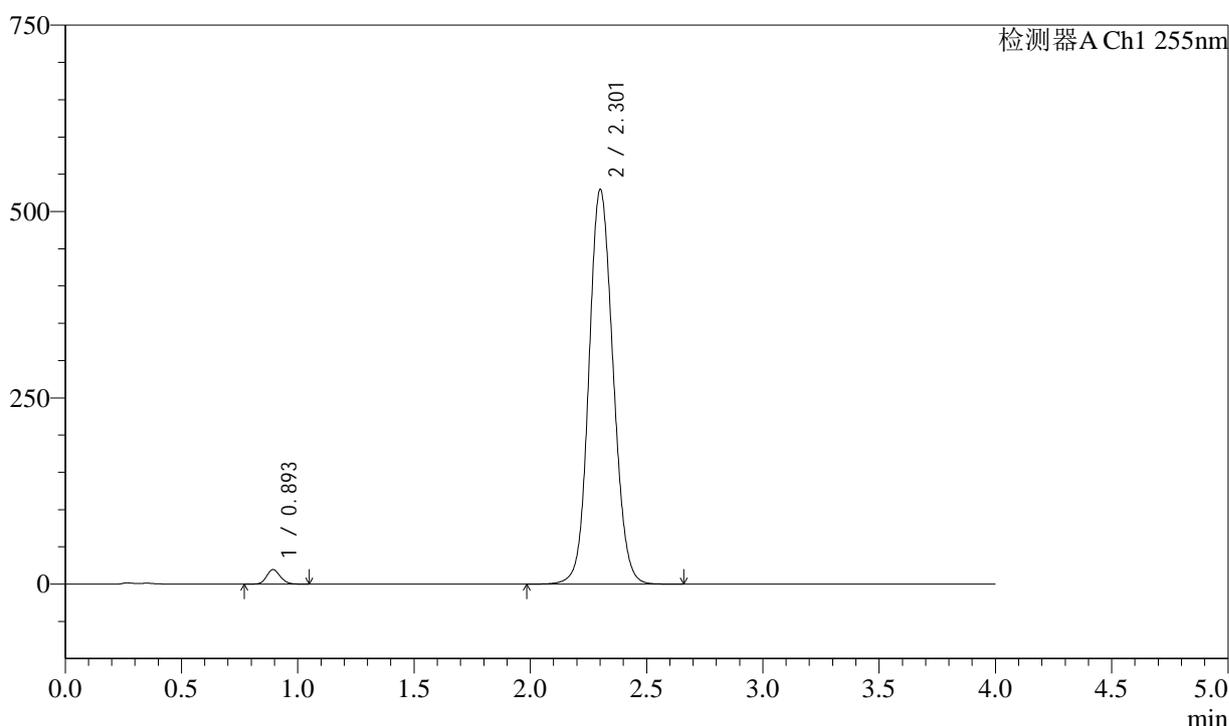
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	79059	2.018	19540	1121	1.143	--
2	2.301	3837761	97.982	529517	2363	1.103	9.507
总计		3916820	100.000	549056			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-669-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/21 01:31:22

处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

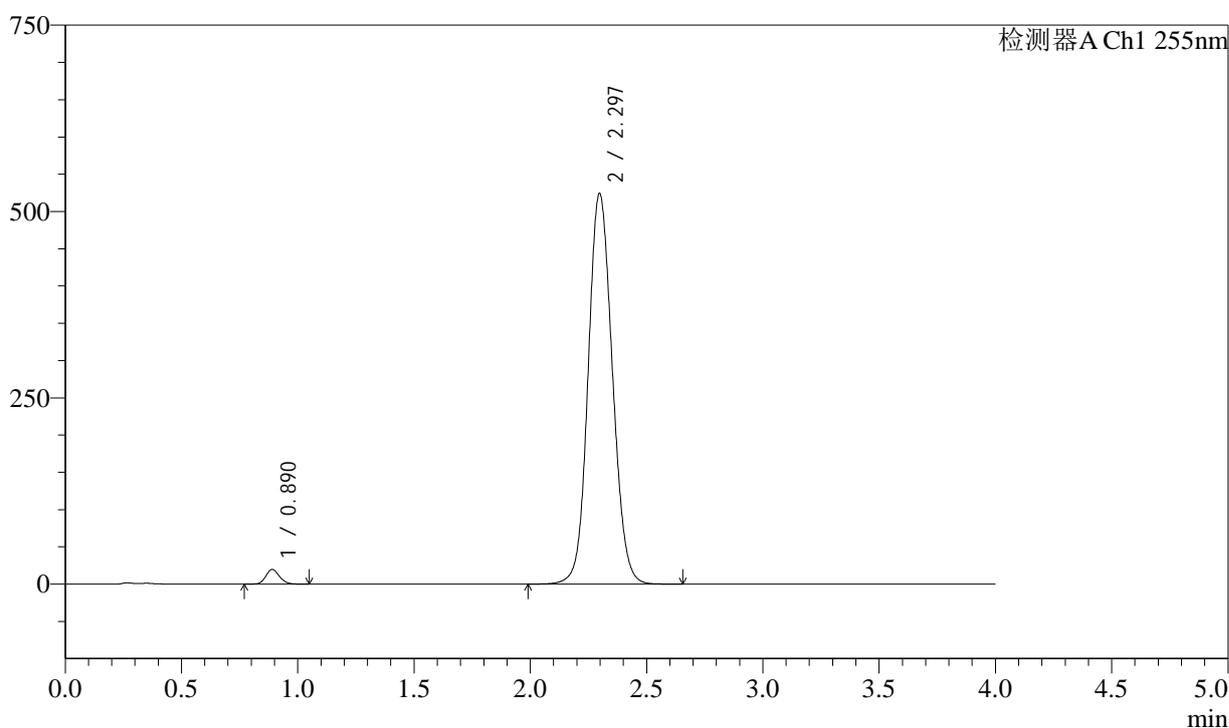
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

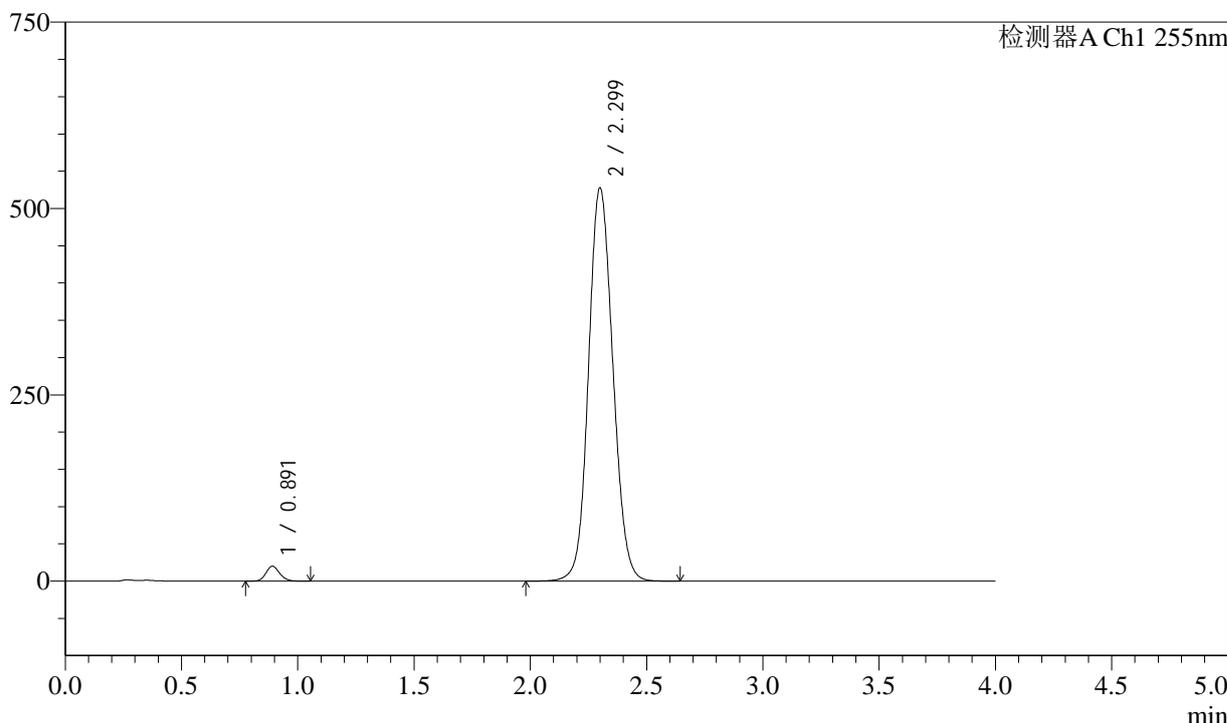
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79454	2.048	19617	1112	1.142	--
2	2.297	3800419	97.952	524708	2356	1.102	9.508
总计		3879873	100.000	544325			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-670-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:35:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	81412	2.074	19980	1106	1.145	--
2	2.299	3843175	97.926	528198	2336	1.103	9.472
总计		3924587	100.000	548179			

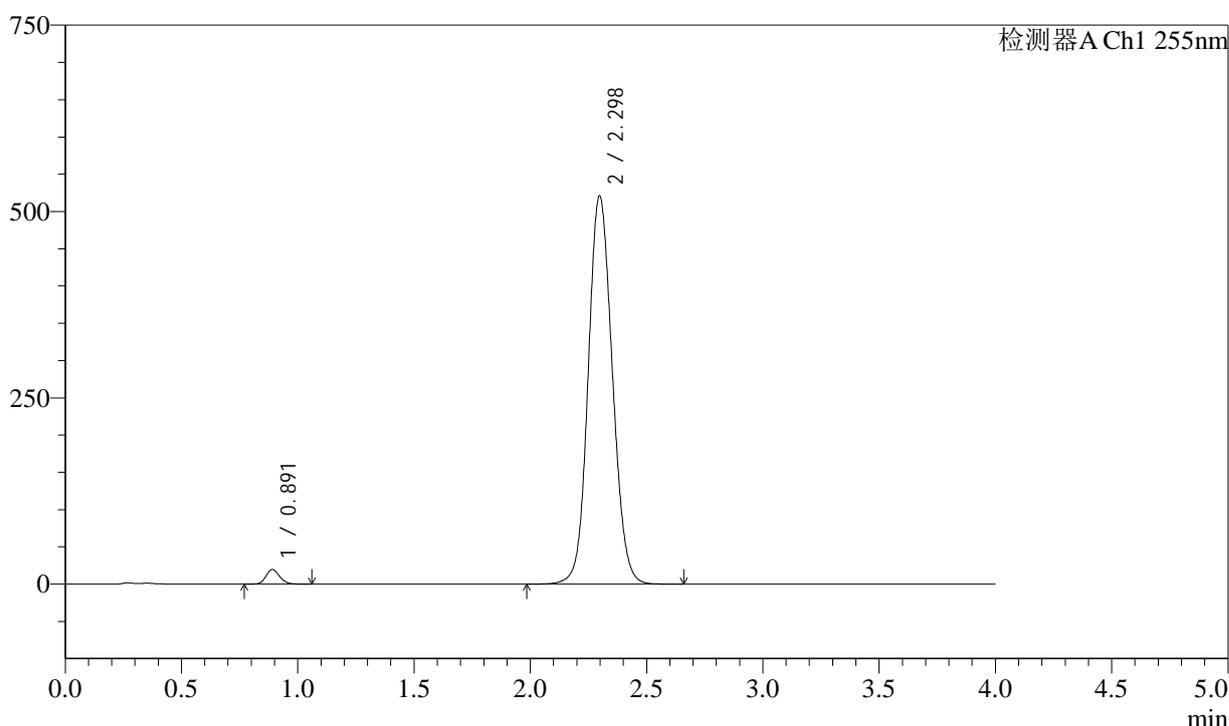
图106 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-671-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:40:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

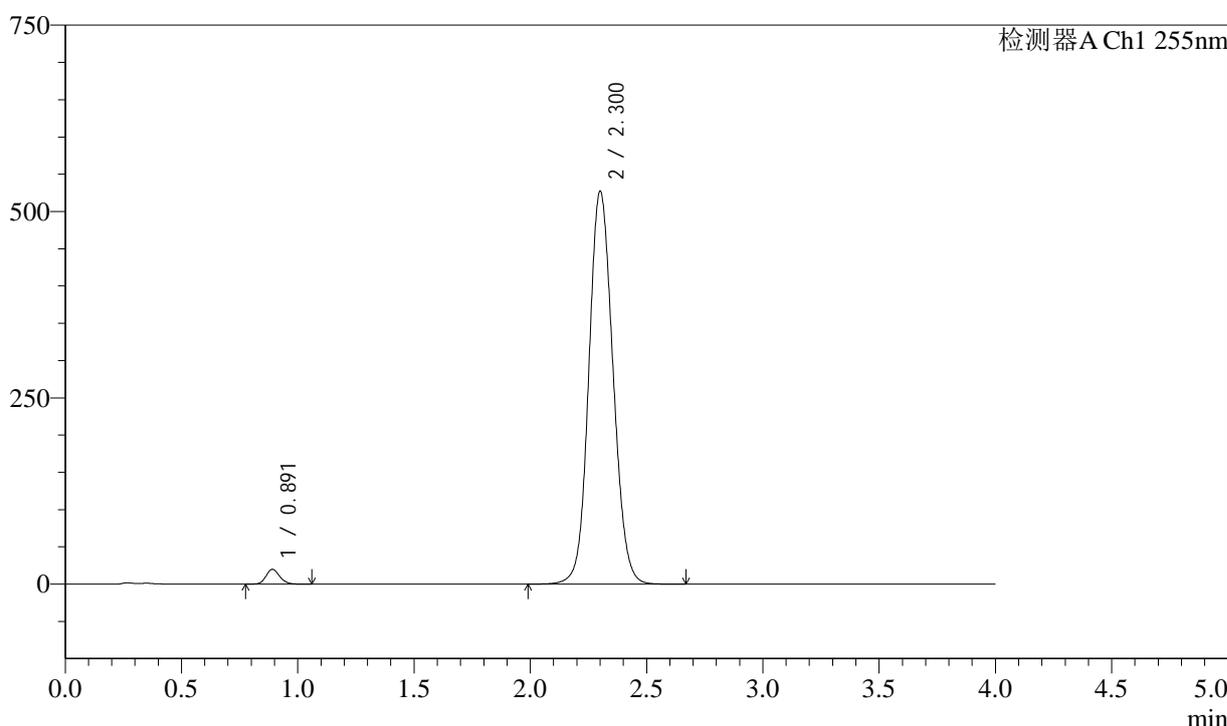
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	79569	2.069	19581	1111	1.146	--
2	2.298	3766889	97.931	521281	2368	1.101	9.516
总计		3846458	100.000	540862			

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-672-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:44:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	80547	2.069	19793	1112	1.146	--
2	2.300	3811577	97.931	527384	2375	1.102	9.535
总计		3892124	100.000	547177			

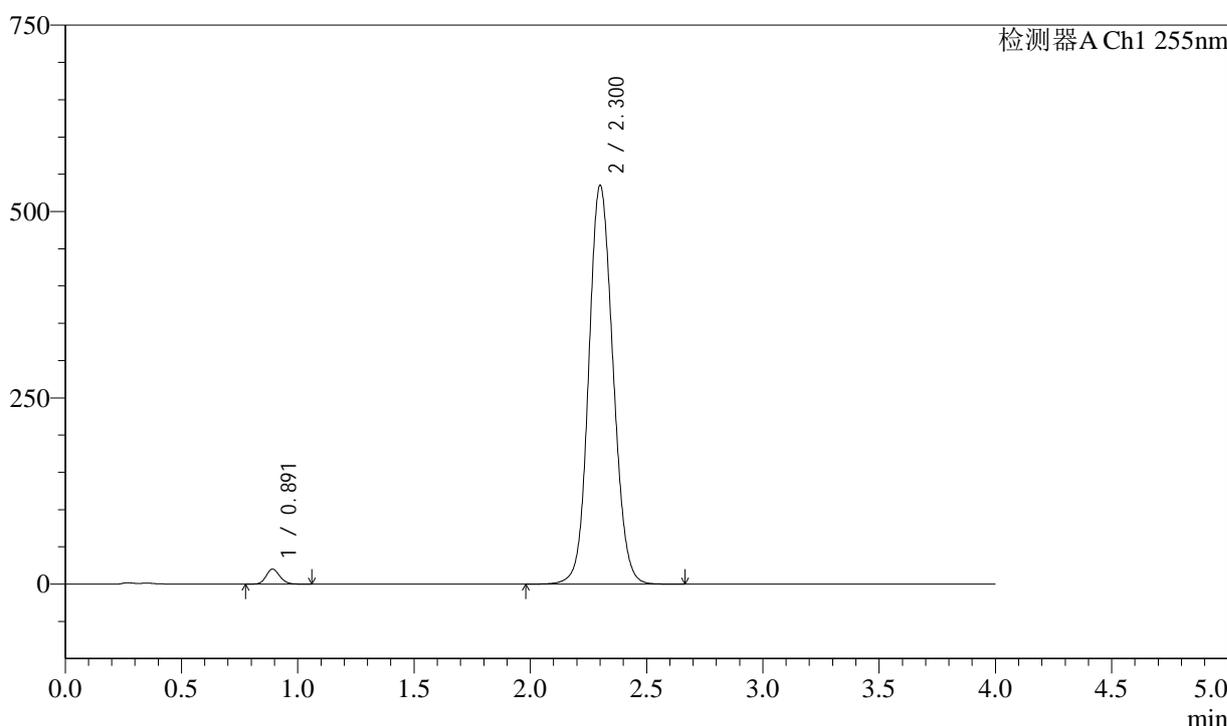
图108 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-673-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 01:48:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	81732	2.057	20092	1110	1.146	--
2	2.300	3892419	97.943	535484	2345	1.103	9.487
总计		3974151	100.000	555576			

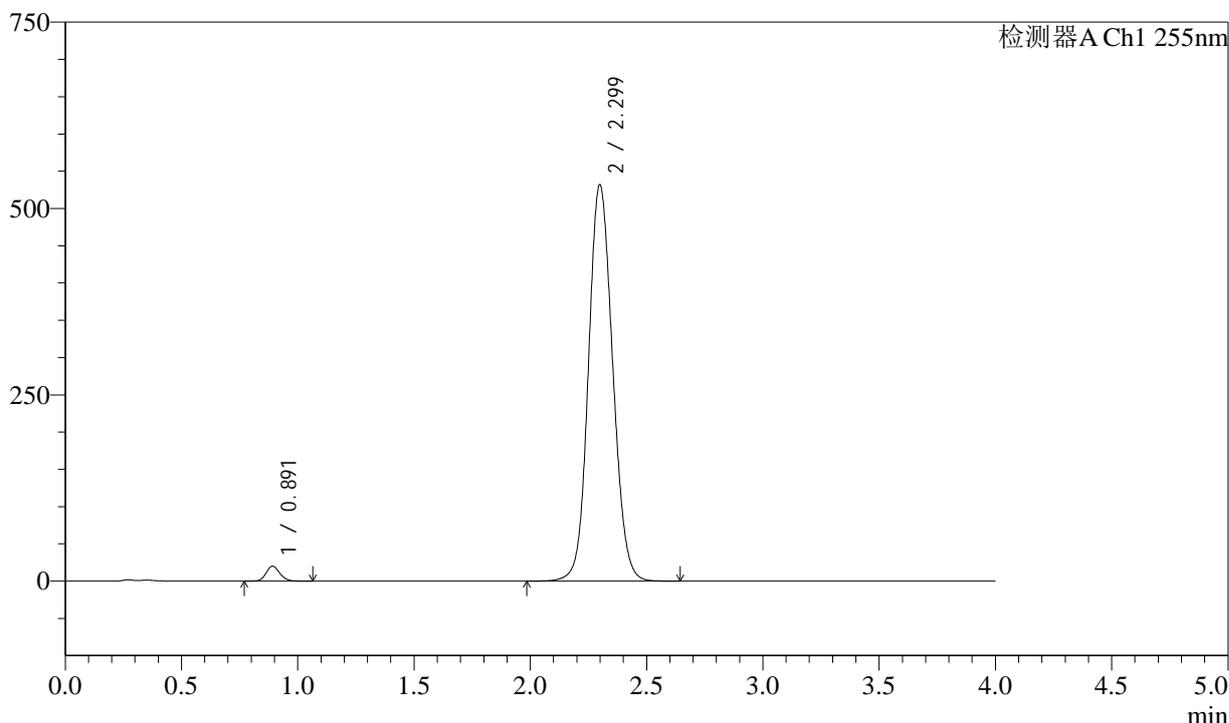
图109 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-674-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 01:53:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	81265	2.064	19990	1111	1.142	--
2	2.299	3855861	97.936	532394	2358	1.104	9.499
总计		3937126	100.000	552383			

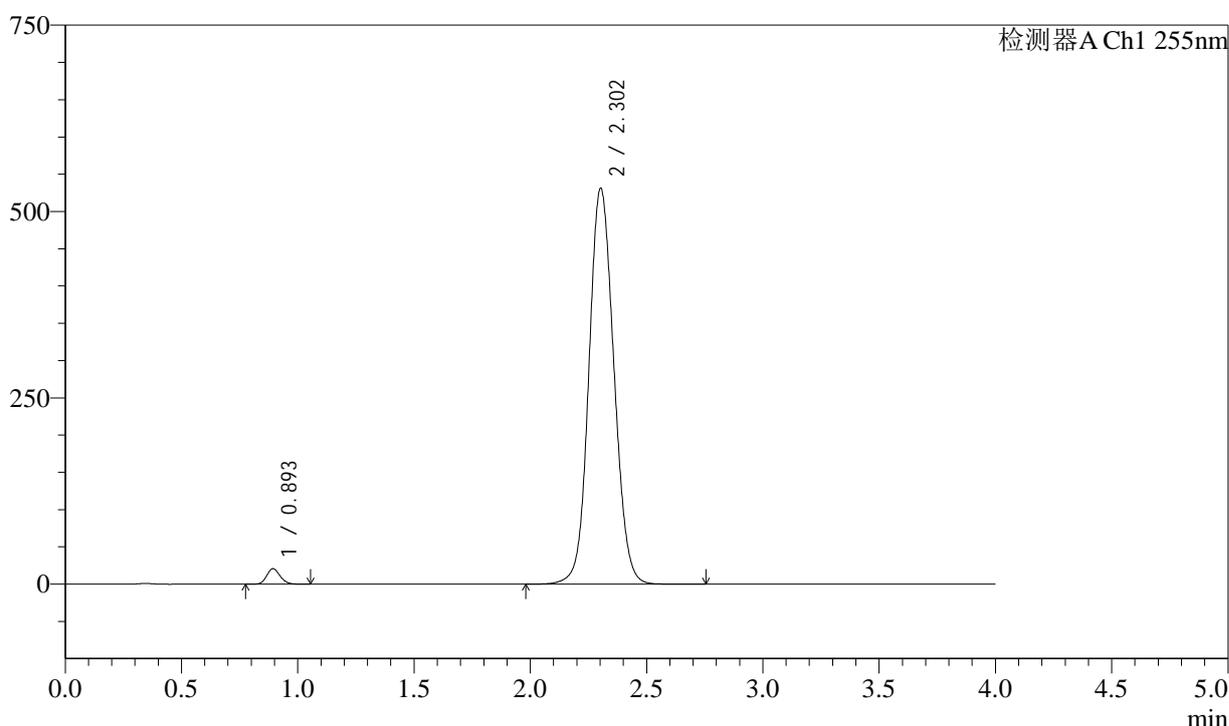
图110 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-675-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 01:57:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82461	2.033	20838	1173	1.144	--
2	2.302	3973506	97.967	531630	2225	1.093	9.406
总计		4055967	100.000	552468			

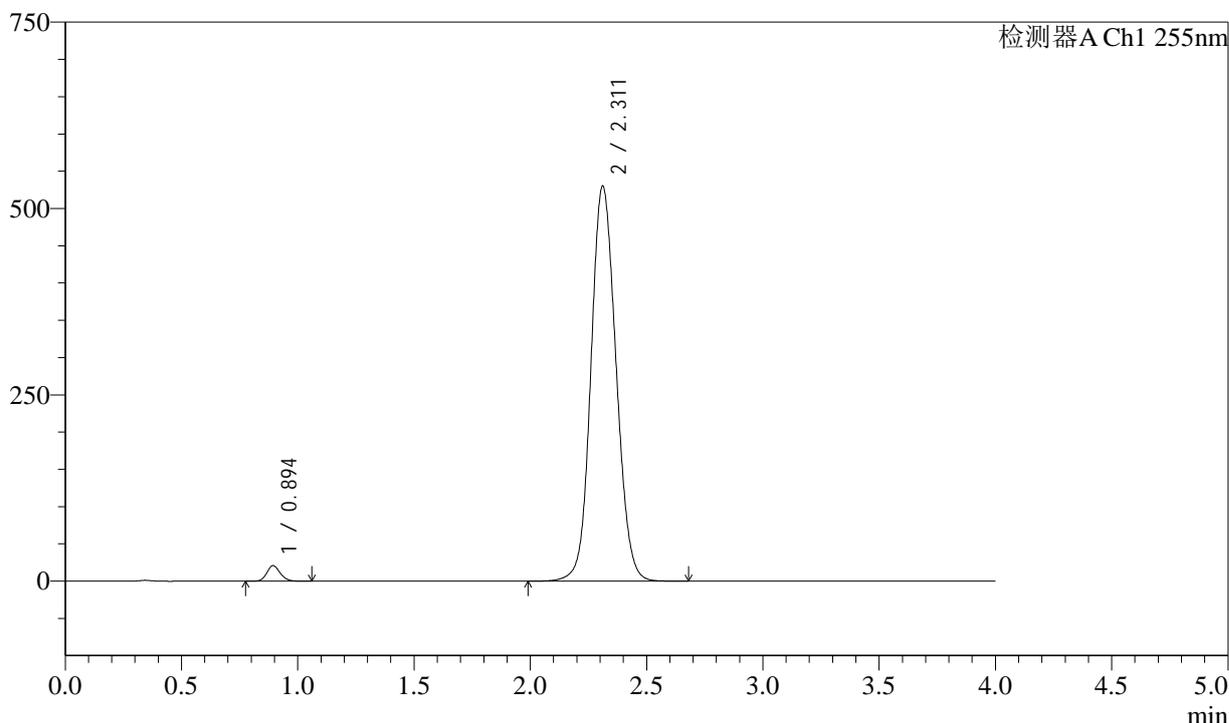
图111 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-676-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:02:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	82562	2.032	20856	1172	1.143	--
2	2.311	3979688	97.968	529976	2220	1.102	9.429
总计		4062249	100.000	550832			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

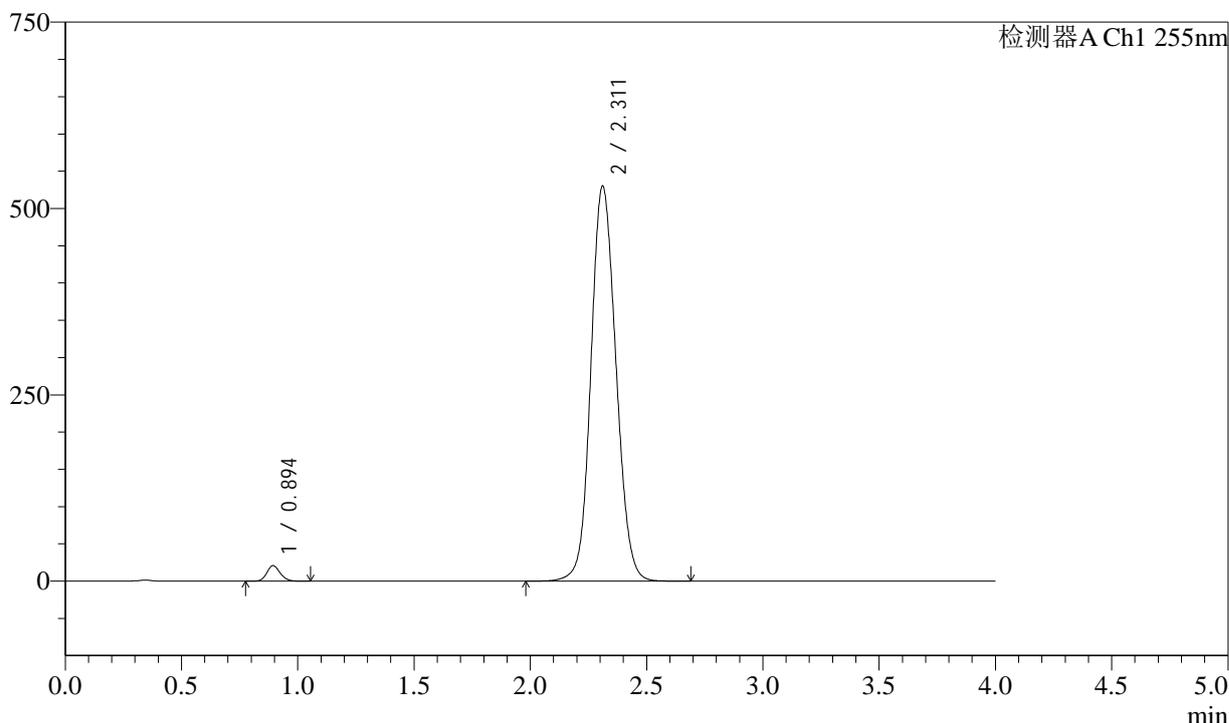


### <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-678-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	82425	2.032	20862	1175	1.142	--
2	2.311	3974682	97.968	529869	2226	1.105	9.440
总计		4057107	100.000	550731			

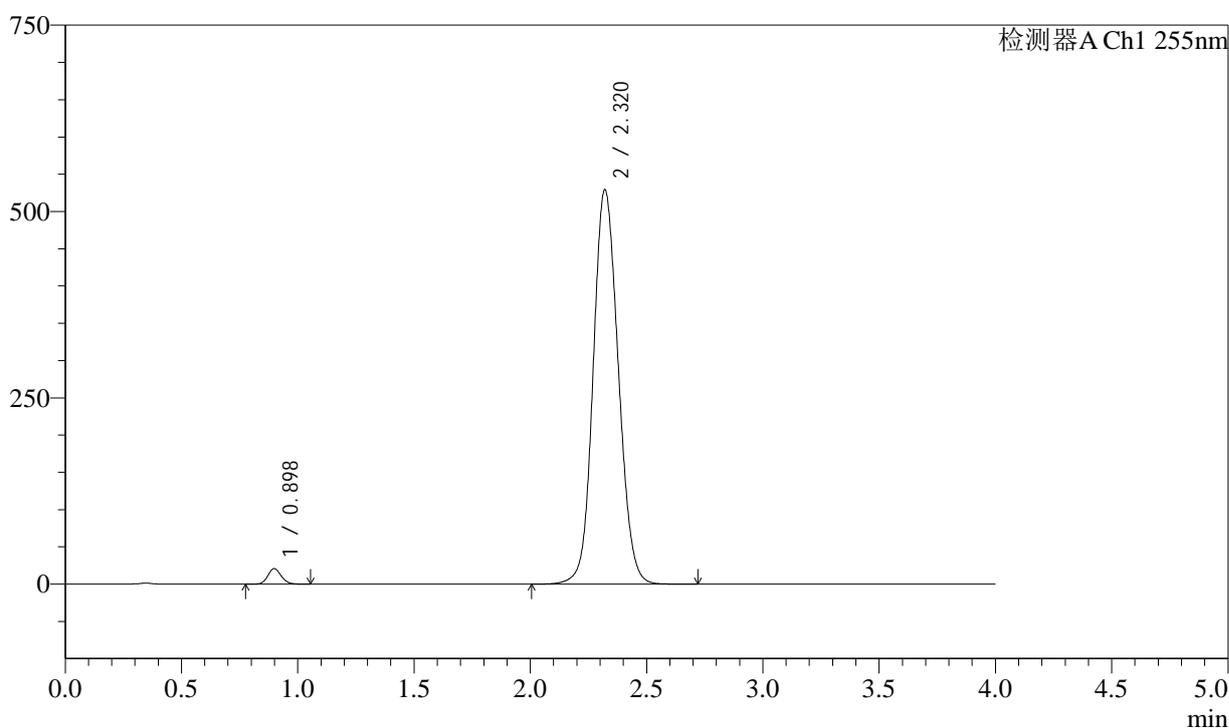
图114 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-679-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:15:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:22:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.898	83193	2.047	20917	1174	1.140	--
2	2.320	3981301	97.953	529258	2230	1.108	9.440
总计		4064494	100.000	550175			

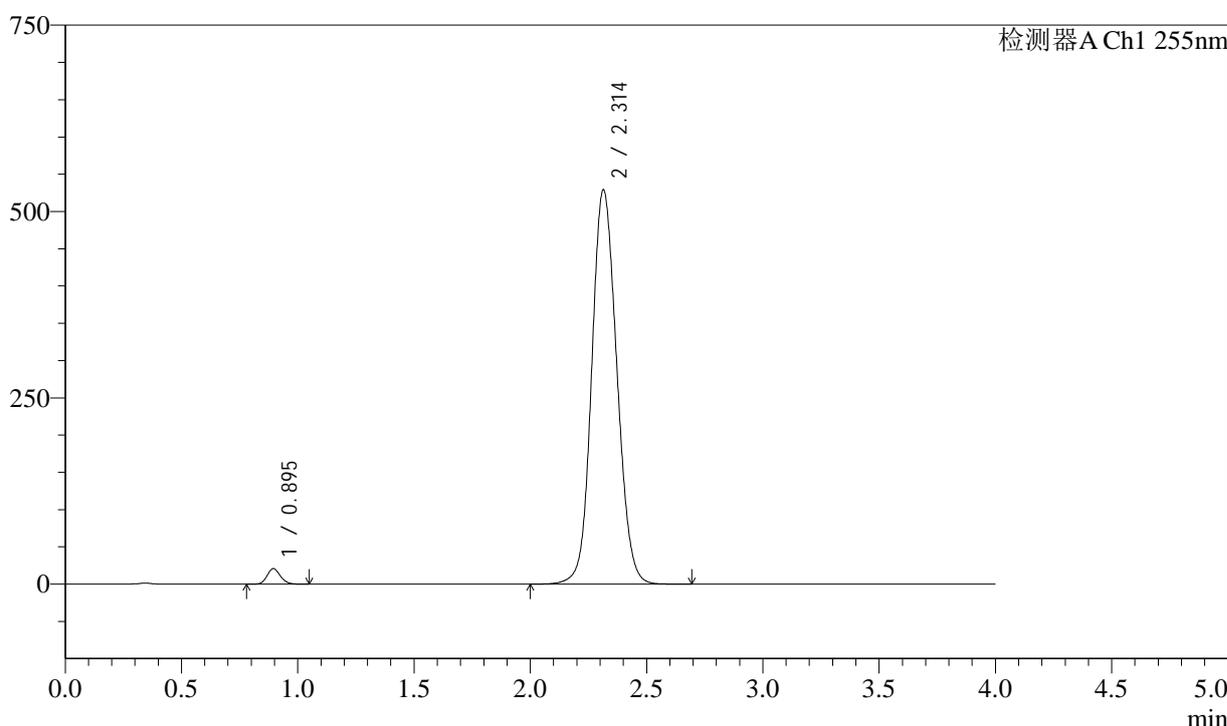
图115 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-4/31-680-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:19:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82455	2.031	20834	1177	1.145	--
2	2.314	3976716	97.969	529565	2221	1.109	9.439
总计		4059172	100.000	550399			

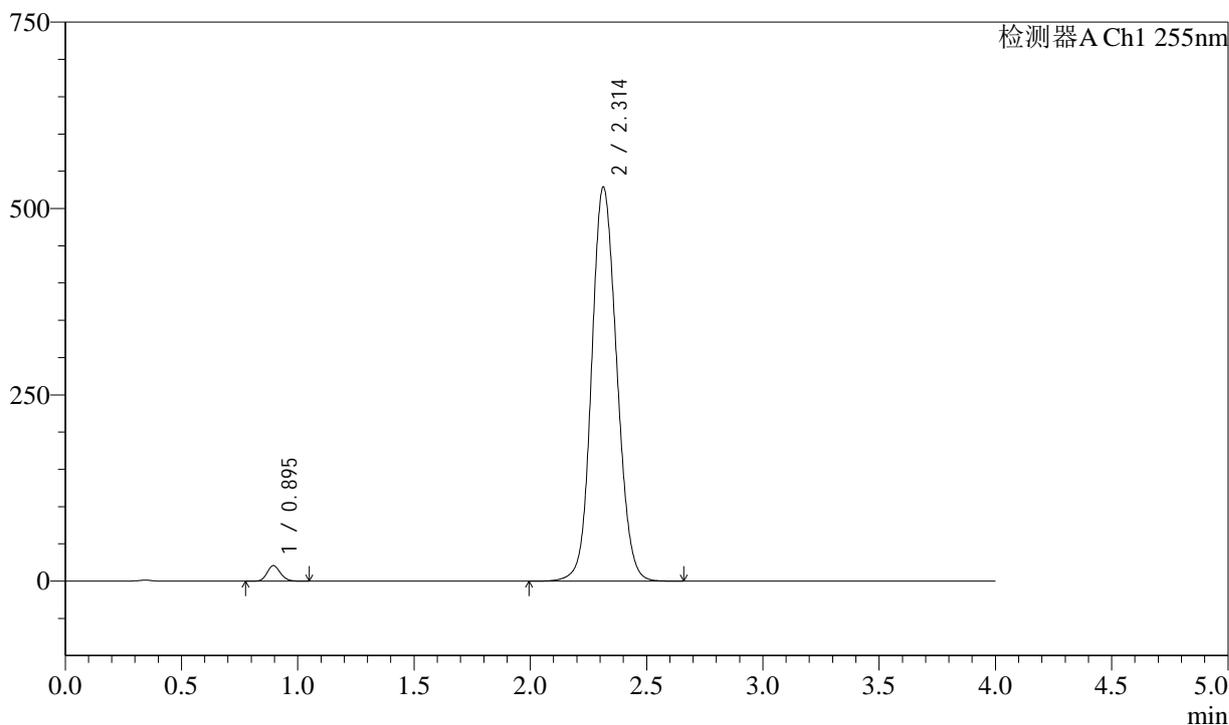
图116 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-681-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:24:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	82470	2.032	20814	1175	1.143	--
2	2.314	3976984	97.968	529278	2217	1.109	9.430
总计		4059454	100.000	550092			

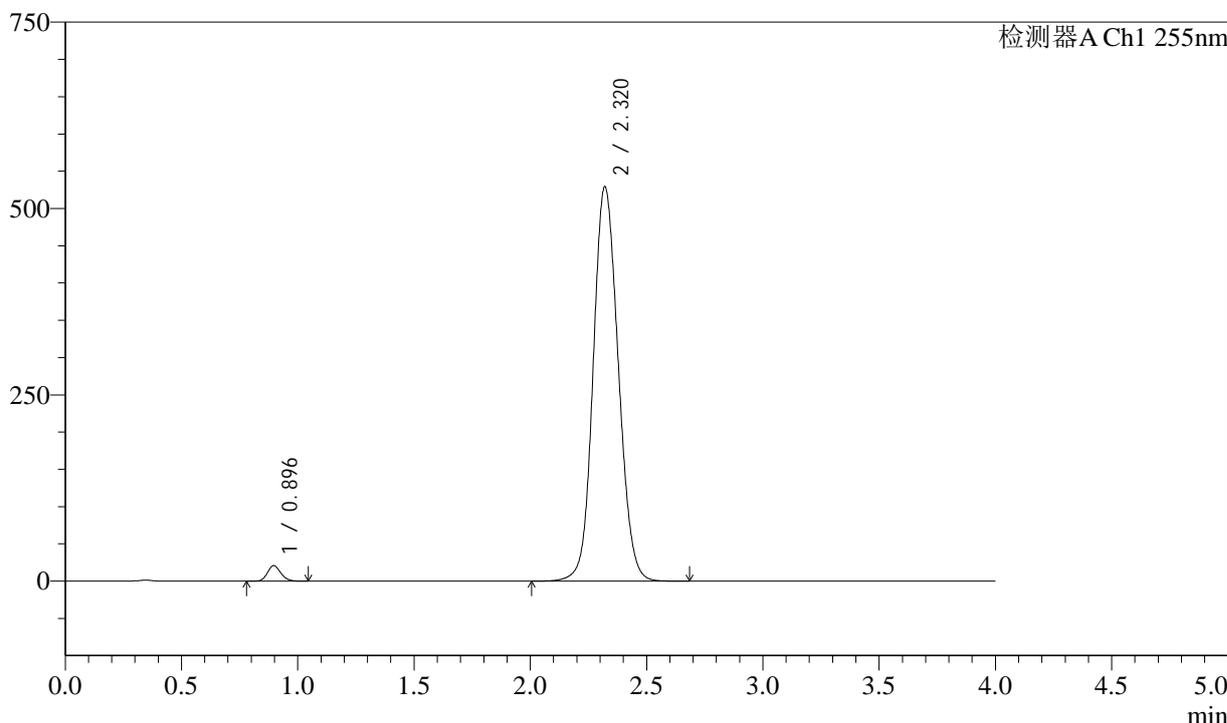
图117 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-4/31-682-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 02:28:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	82738	2.038	20790	1172	1.147	--
2	2.320	3976618	97.962	529271	2234	1.110	9.461
总计		4059356	100.000	550061			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



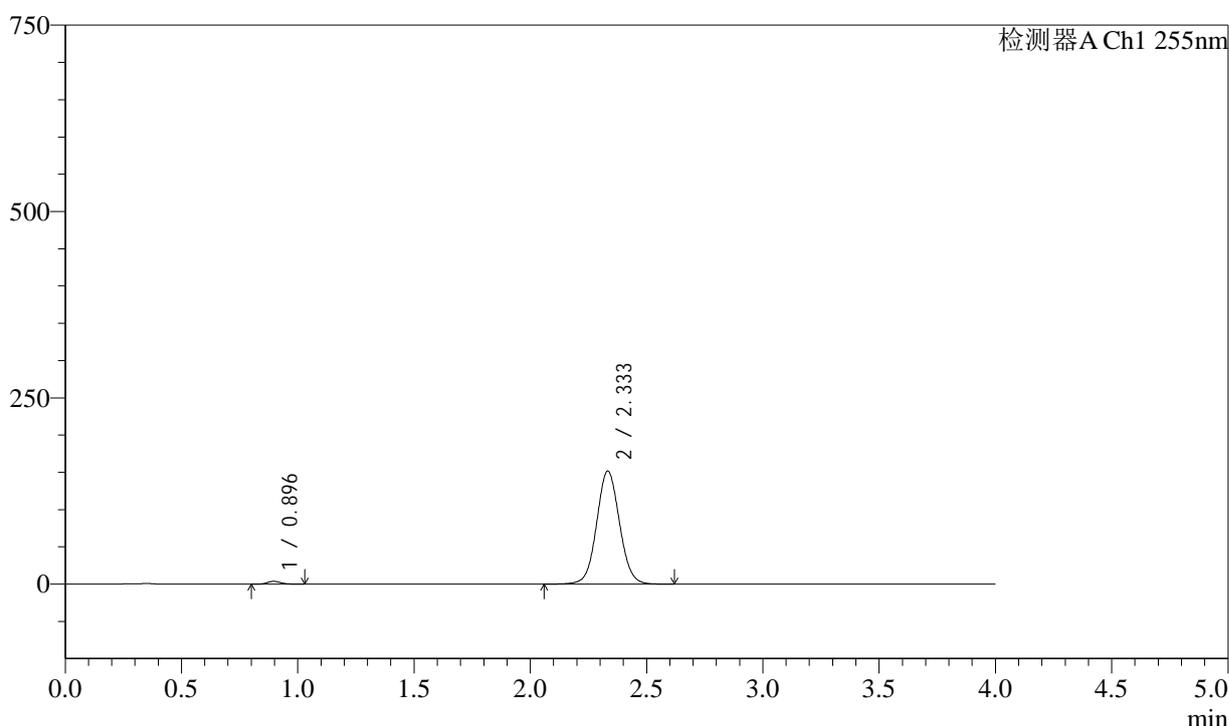
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-683-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:32:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.896	15080	1.432	3737	1130	1.159	--
2	2.333	1038306	98.568	151895	2739	1.055	10.091
总计		1053386	100.000	155632			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



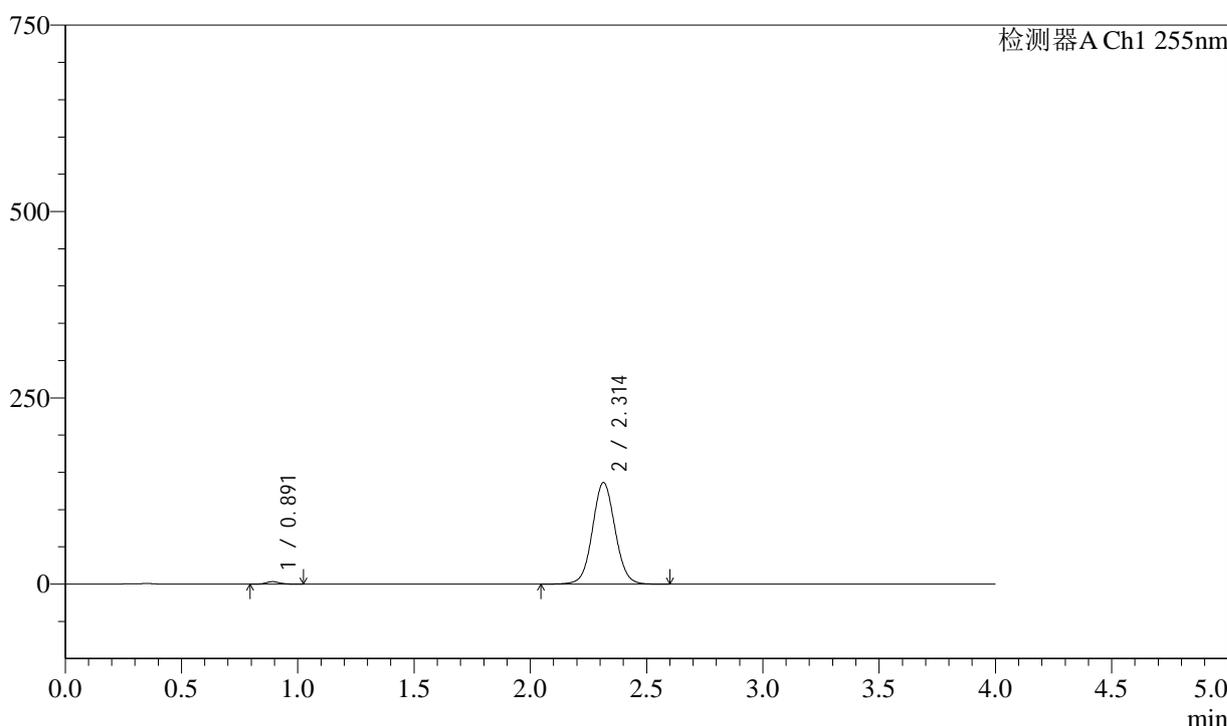
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-684-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/06/21 02:37:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	13312	1.422	3303	1125	1.156	--
2	2.314	922824	98.578	136429	2754	1.054	10.071
总计		936136	100.000	139732			

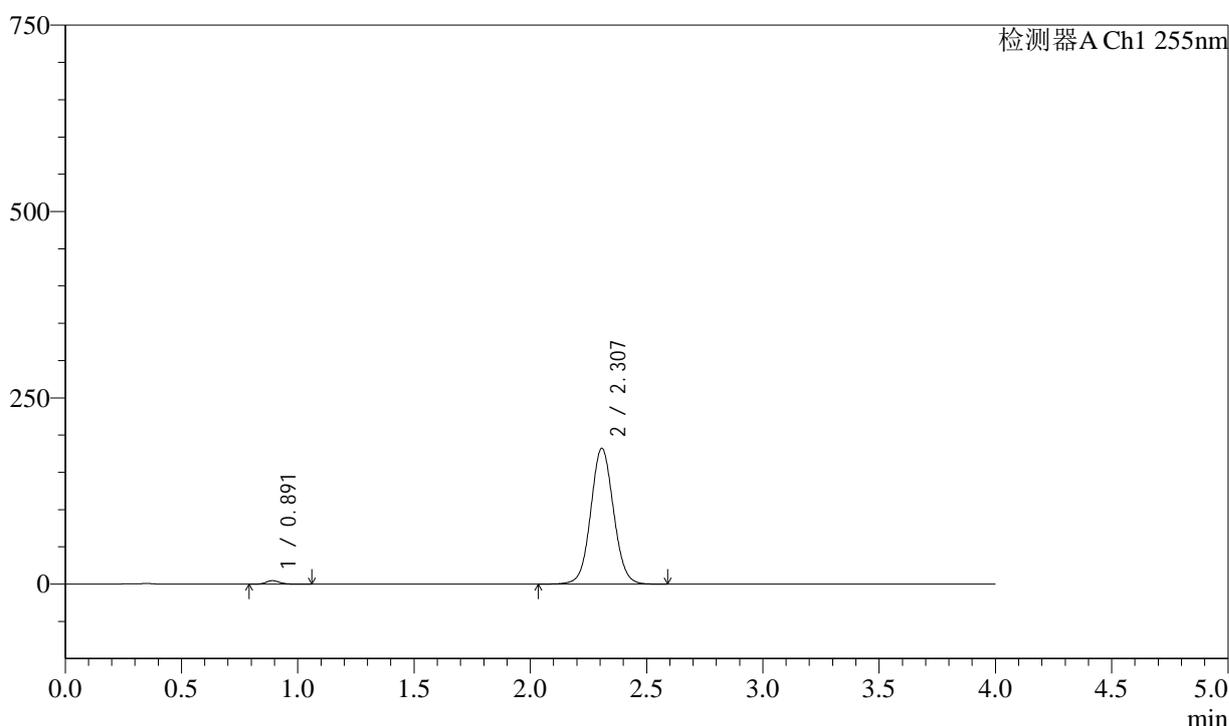
图120 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-685-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	18855	1.495	4659	1125	1.152	--
2	2.307	1242037	98.505	182417	2701	1.059	9.984
总计		1260891	100.000	187076			

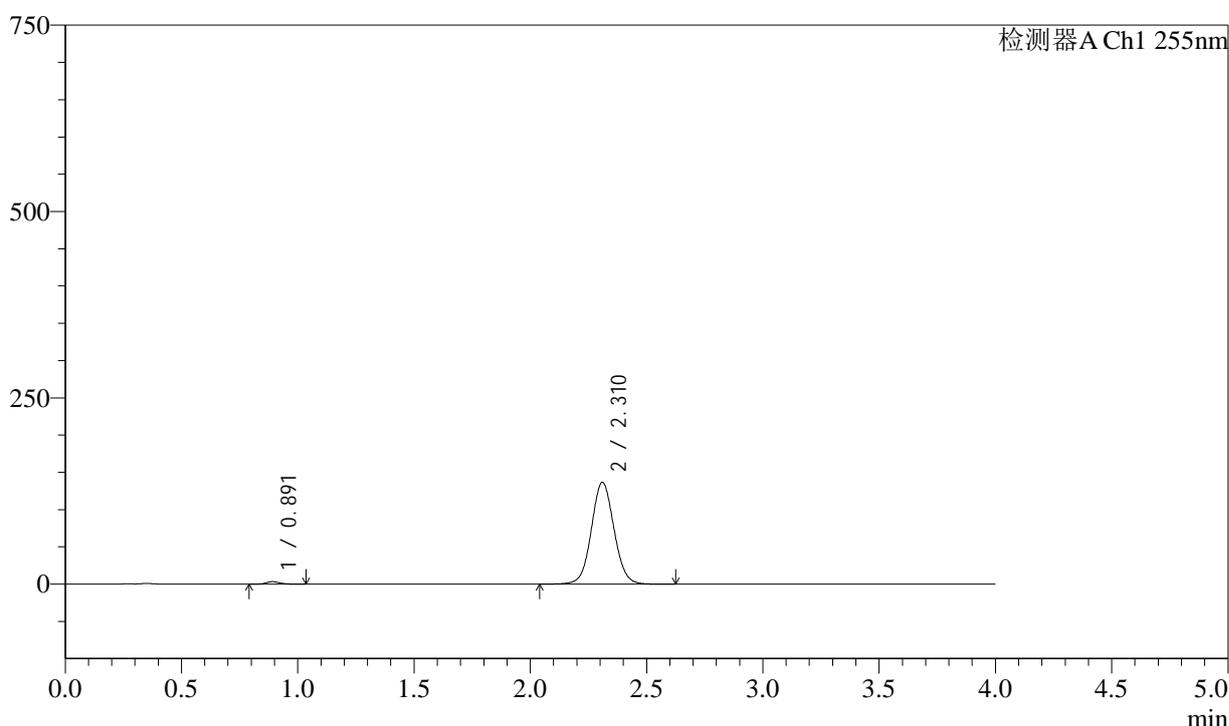
图121 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-686-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:45:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	13258	1.413	3288	1132	1.153	--
2	2.310	925211	98.587	136699	2736	1.056	10.039
总计		938469	100.000	139986			

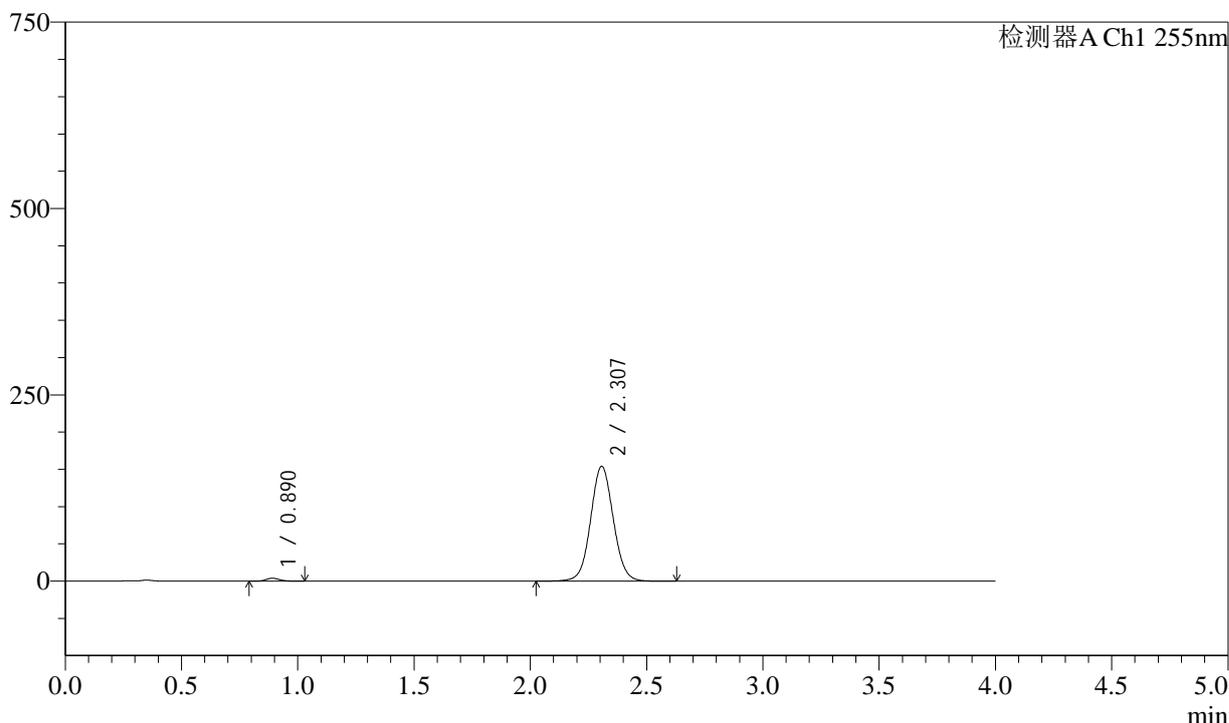
图122 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-687-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 02:50:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	15597	1.470	3878	1125	1.154	--
2	2.307	1045551	98.530	154156	2725	1.054	10.014
总计		1061147	100.000	158033			

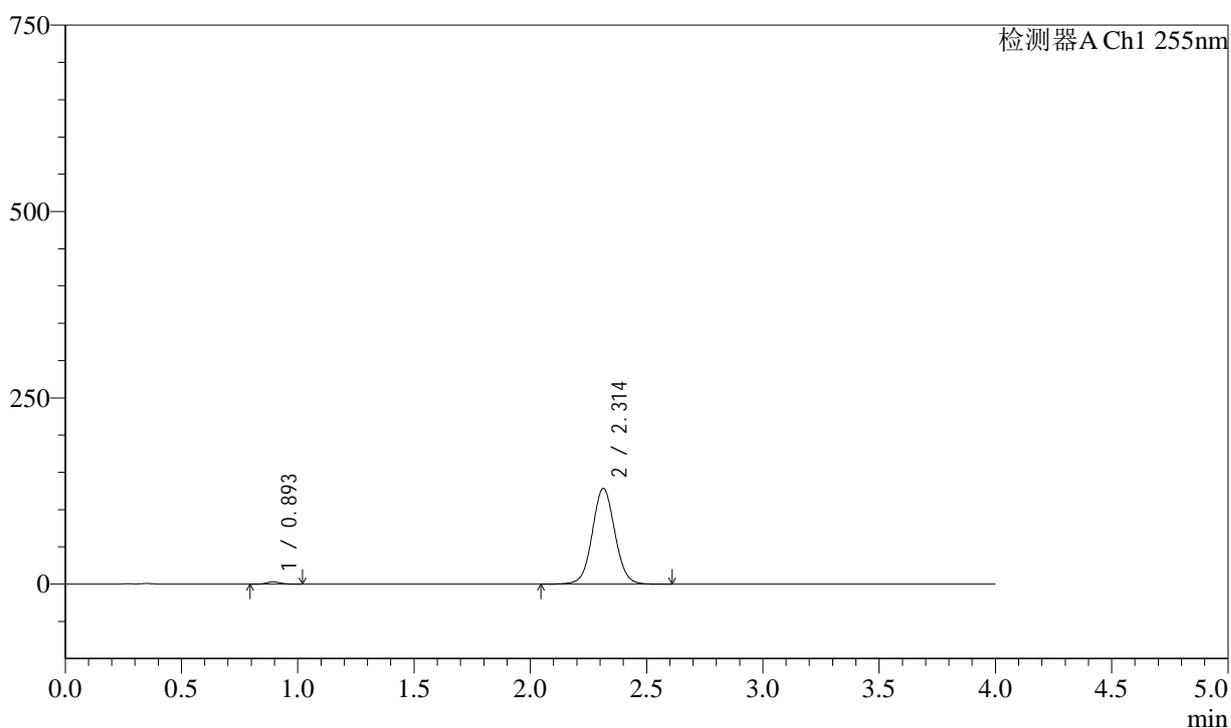
图123 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-688-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 02:54:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	12372	1.407	3095	1132	1.150	--
2	2.314	866637	98.593	128639	2773	1.053	10.076
总计		879009	100.000	131733			

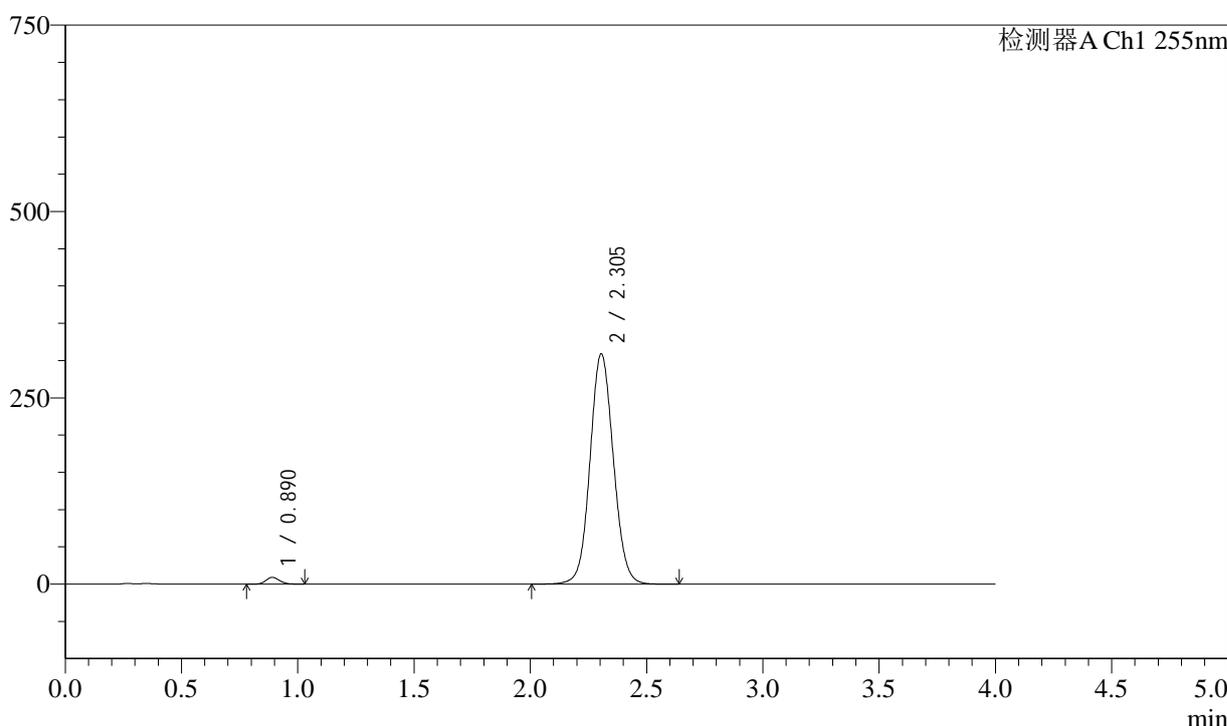
图124 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-689-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 02:59:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	36828	1.678	9104	1118	1.152	--
2	2.305	2157762	98.322	309176	2564	1.074	9.804
总计		2194591	100.000	318280			

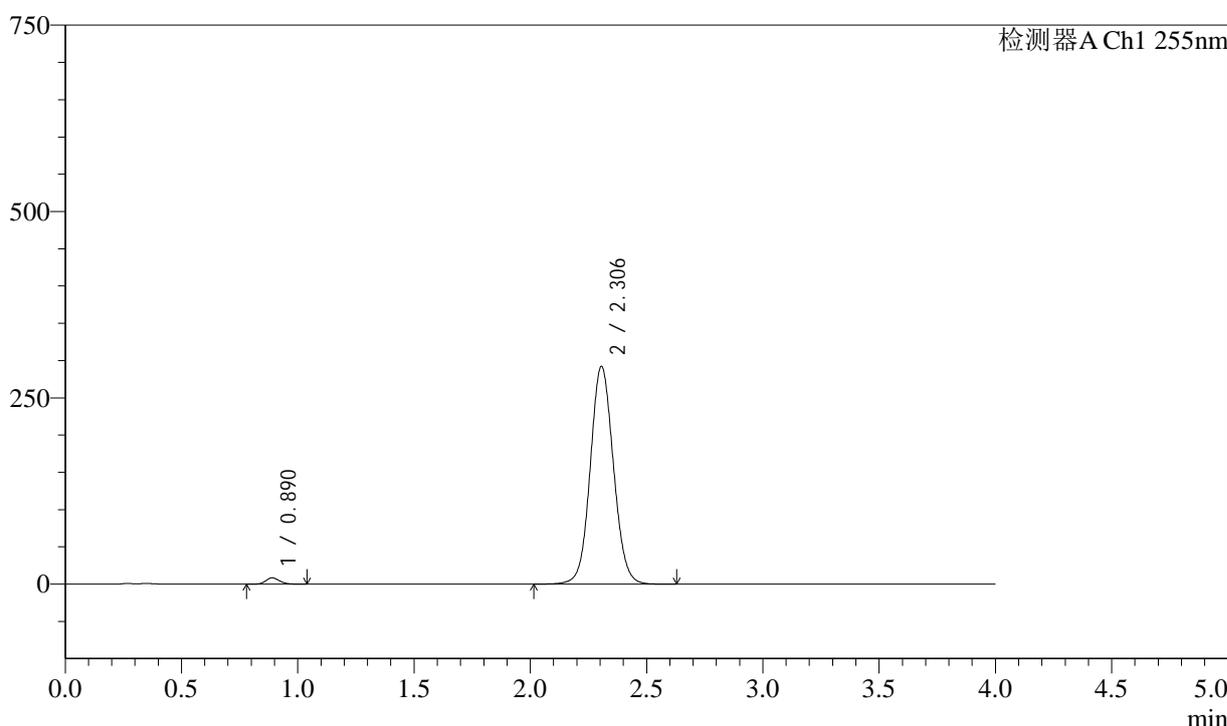
图125 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-690-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:03:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	34206	1.659	8457	1116	1.153	--
2	2.306	2027551	98.341	292208	2600	1.073	9.850
总计		2061757	100.000	300665			

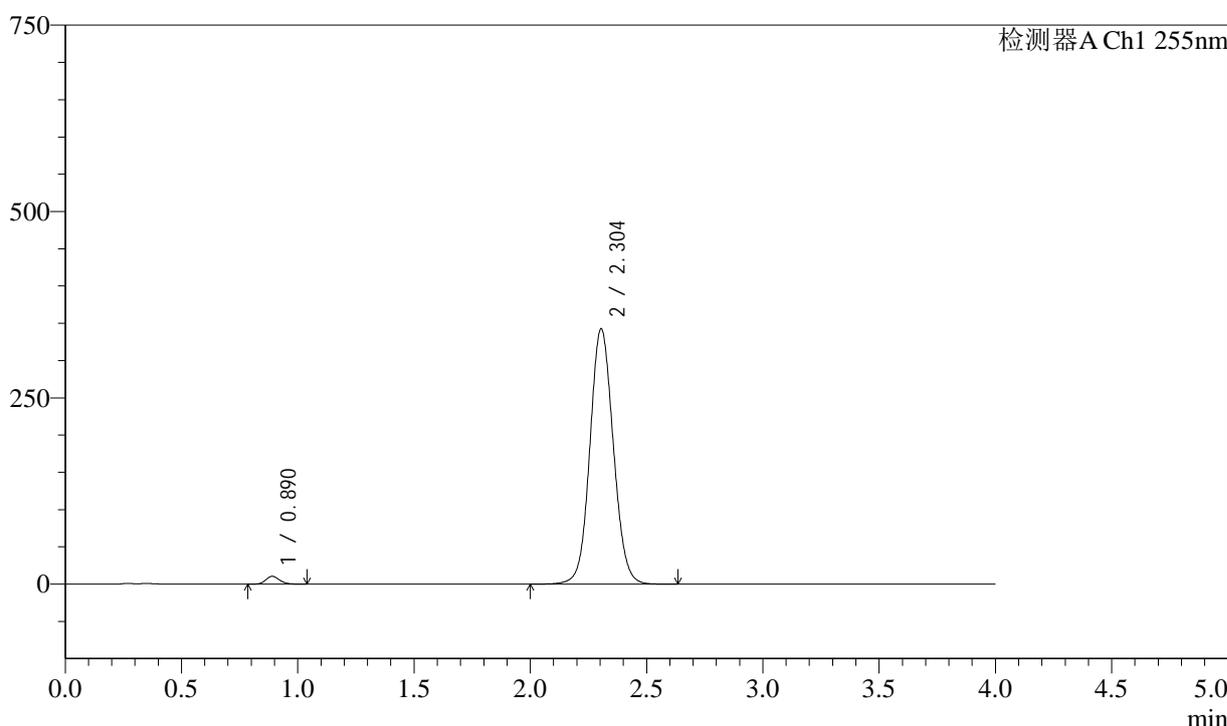
图126 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-691-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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: 2024/06/21 03:07:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	42433	1.737	10500	1115	1.155	--
2	2.304	2400050	98.263	342821	2544	1.079	9.777
总计		2442483	100.000	353321			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1



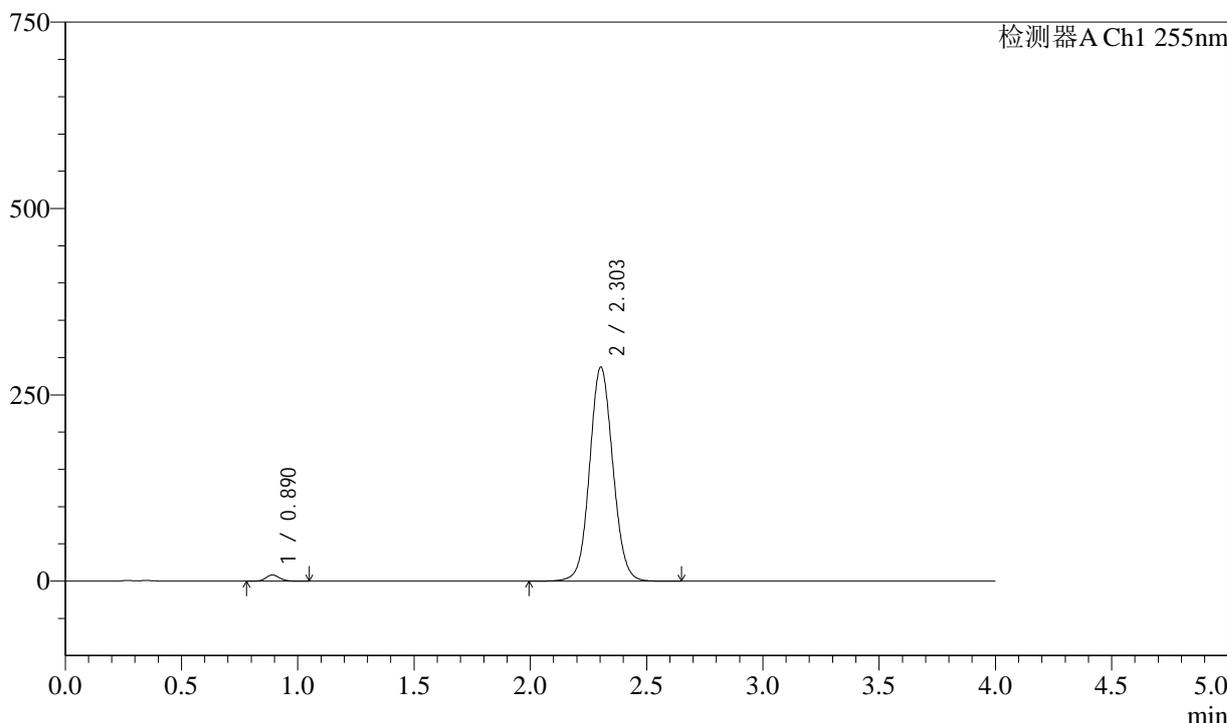
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-692-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:12:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	33604	1.657	8296	1117	1.146	--
2	2.303	1994688	98.343	287472	2587	1.071	9.823
总计		2028292	100.000	295768			

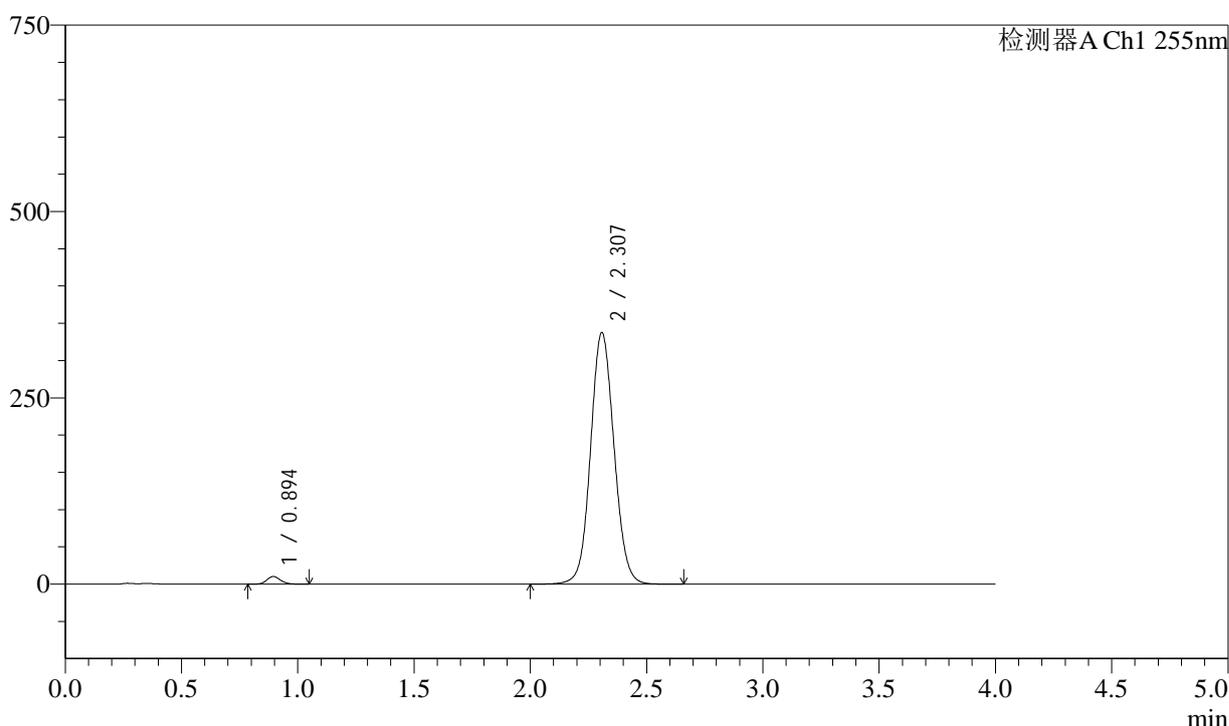
图128 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-693-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:16:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	41347	1.715	10257	1132	1.146	--
2	2.307	2368947	98.285	337898	2545	1.076	9.769
总计		2410294	100.000	348155			

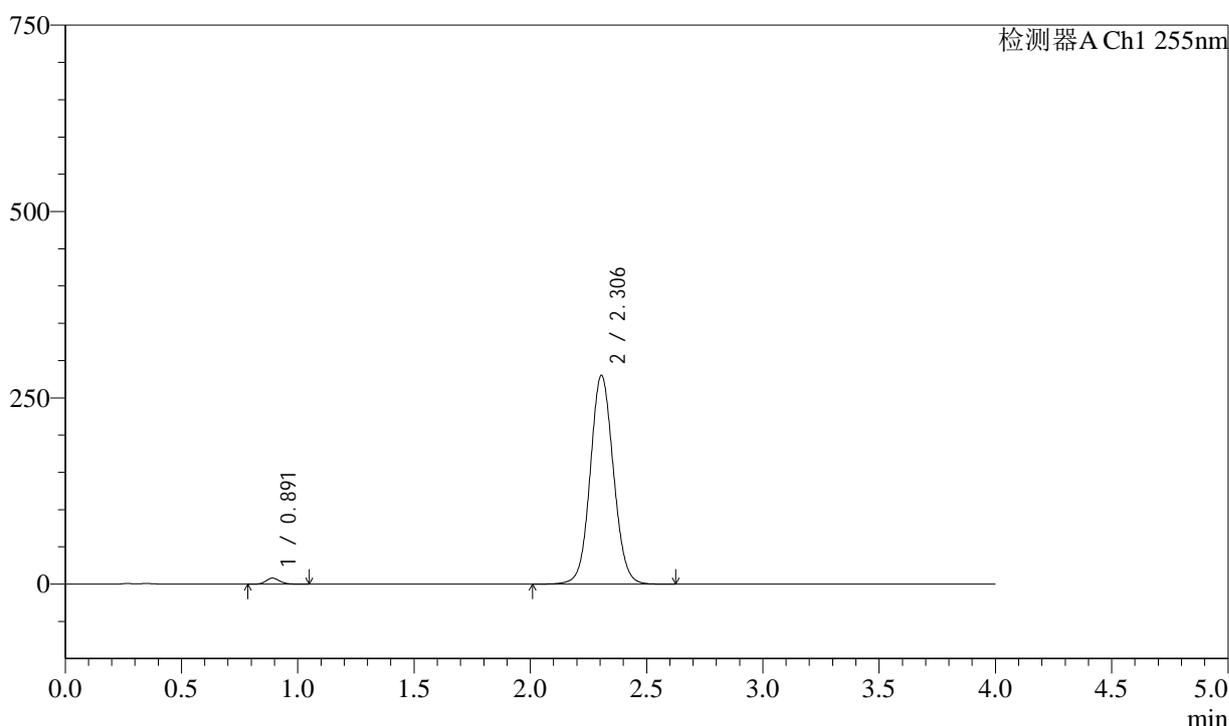
图129 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-694-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:20:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	32737	1.657	8047	1113	1.151	--
2	2.306	1943392	98.343	280072	2600	1.070	9.835
总计		1976129	100.000	288120			

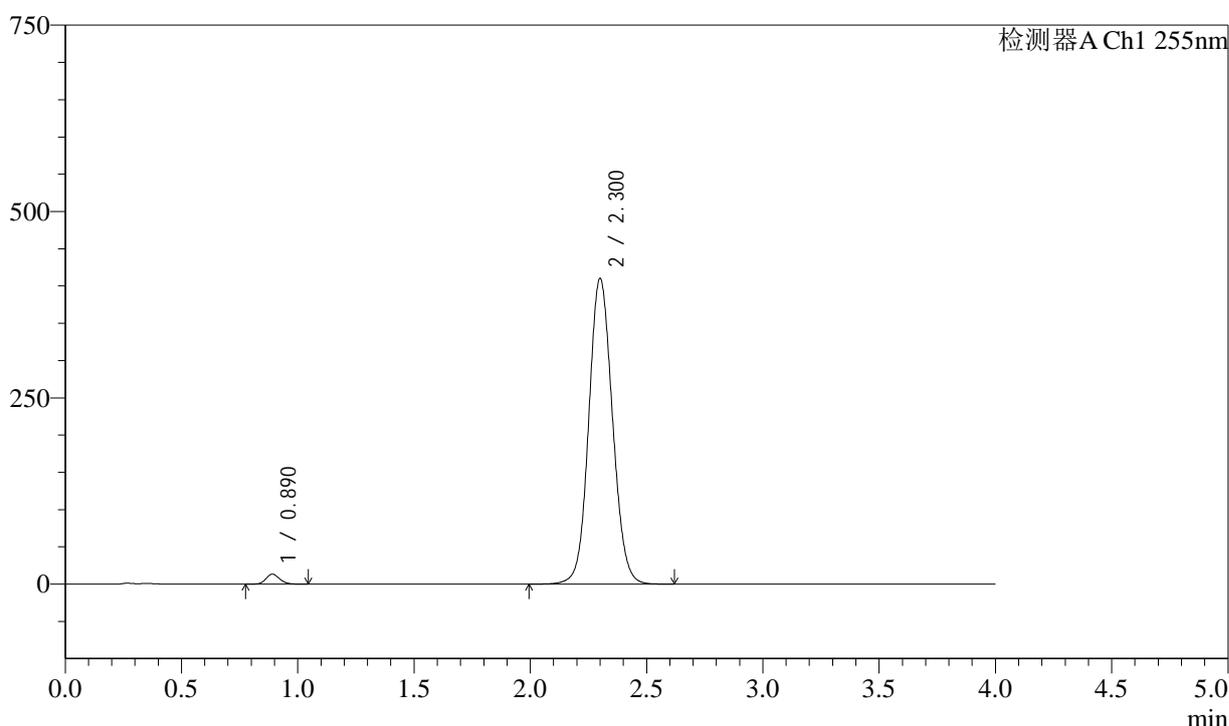
图130 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-695-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.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: 2024/06/21 03:25:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	54148	1.826	13360	1115	1.147	--
2	2.300	2911217	98.174	410451	2468	1.087	9.657
总计		2965365	100.000	423812			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-696-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 03:29:42

处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

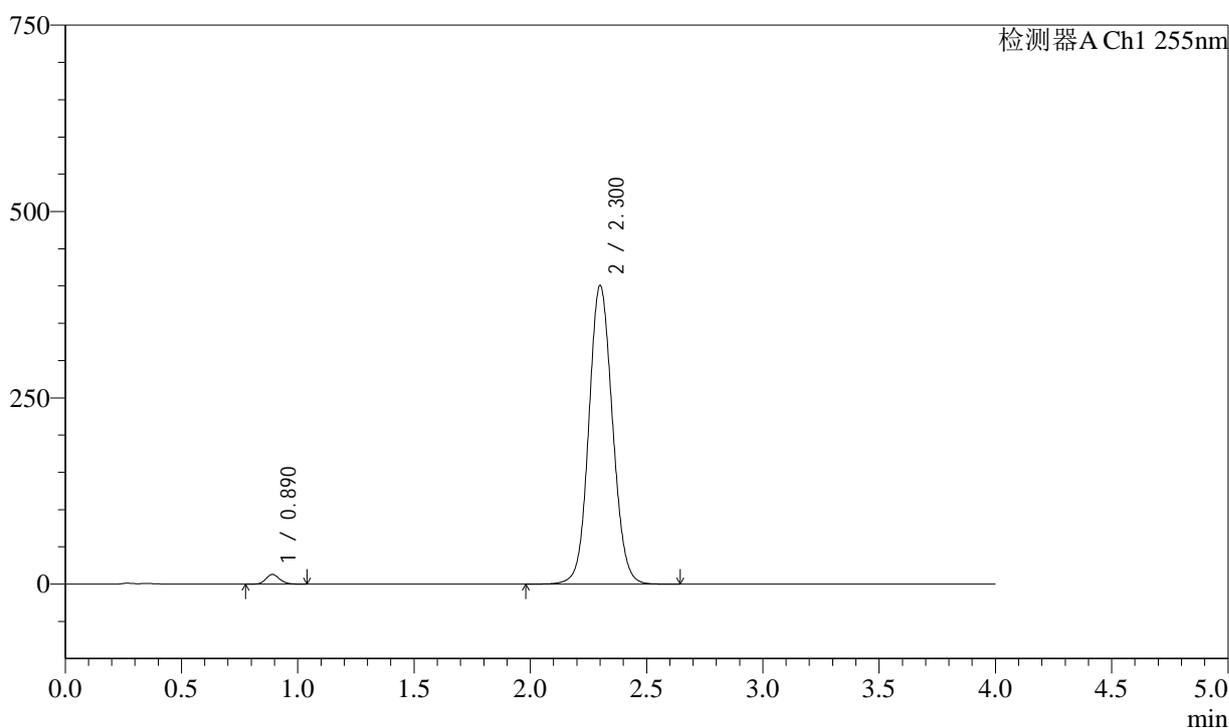
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	52858	1.828	13002	1110	1.150	--
2	2.300	2838895	98.172	400921	2478	1.085	9.664
总计		2891754	100.000	413923			

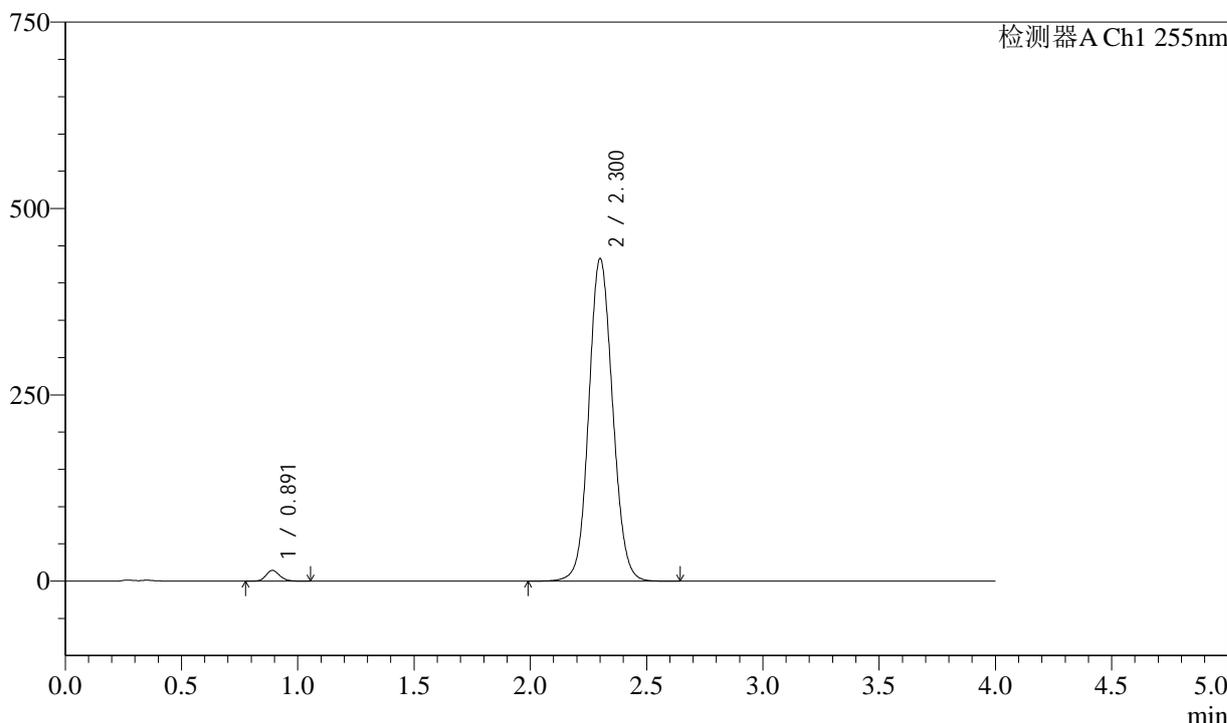
图132 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-697-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:34:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	58488	1.860	14393	1115	1.150	--
2	2.300	3086032	98.140	433127	2447	1.089	9.629
总计		3144520	100.000	447520			

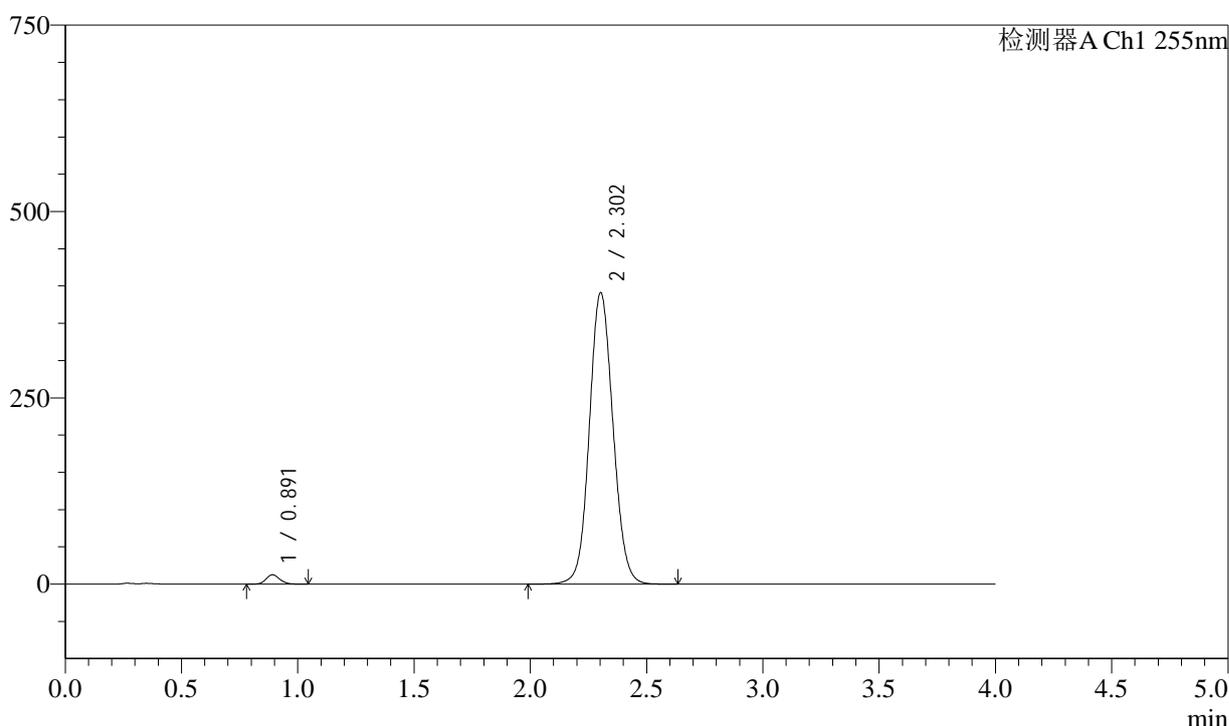
图133 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-698-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 03:38:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	51017	1.811	12559	1113	1.149	--
2	2.302	2765915	98.189	391369	2493	1.085	9.691
总计		2816932	100.000	403927			

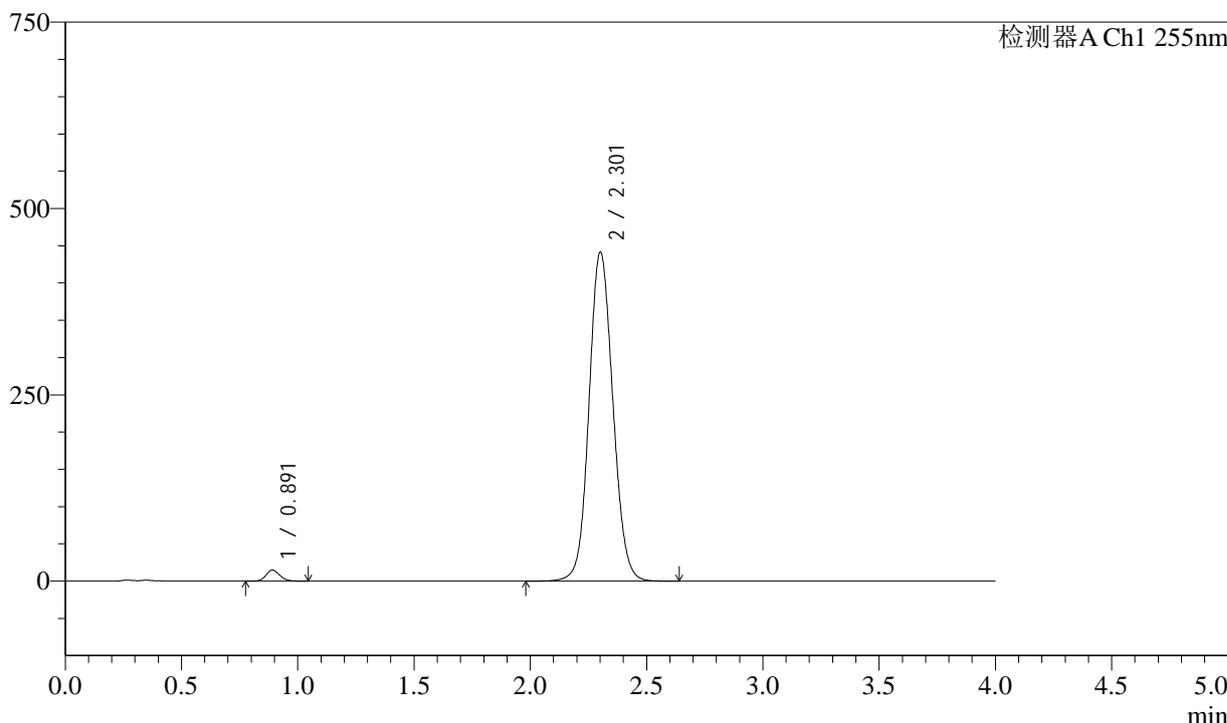
图134 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-699-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:42:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	59985	1.870	14769	1116	1.143	--
2	2.301	3147435	98.130	441472	2450	1.092	9.636
总计		3207420	100.000	456241			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-700-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 03:47:10

处理时间(V2): 2024/06/21 08:23:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

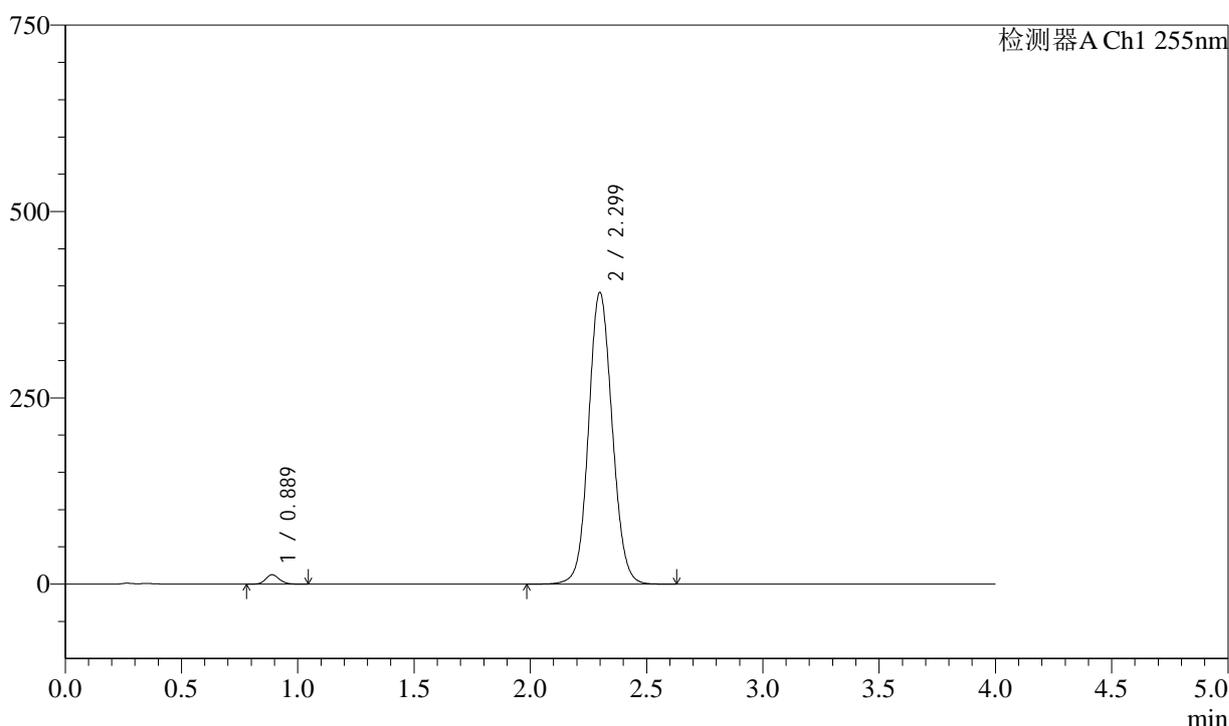
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	50971	1.808	12617	1116	1.148	--
2	2.299	2768949	98.192	391934	2485	1.085	9.687
总计		2819920	100.000	404551			

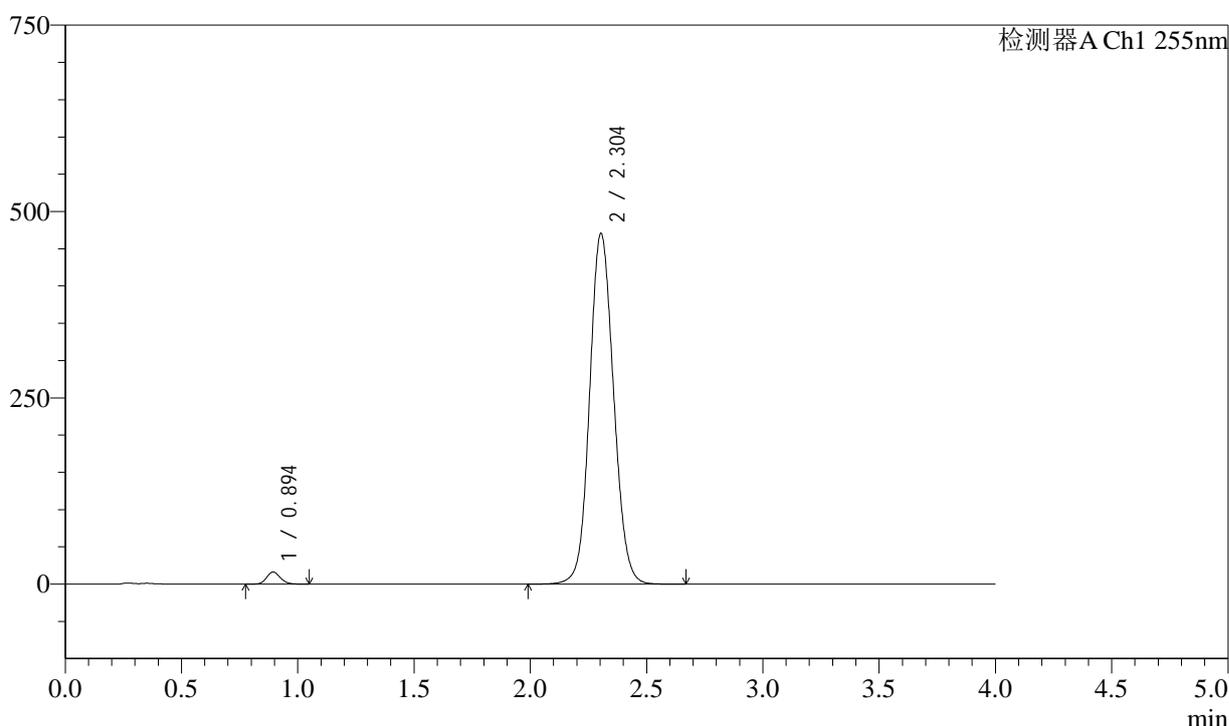
图136 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-701-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:51:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	66213	1.925	16307	1114	1.146	--
2	2.304	3374030	98.075	471031	2425	1.094	9.587
总计		3440243	100.000	487338			

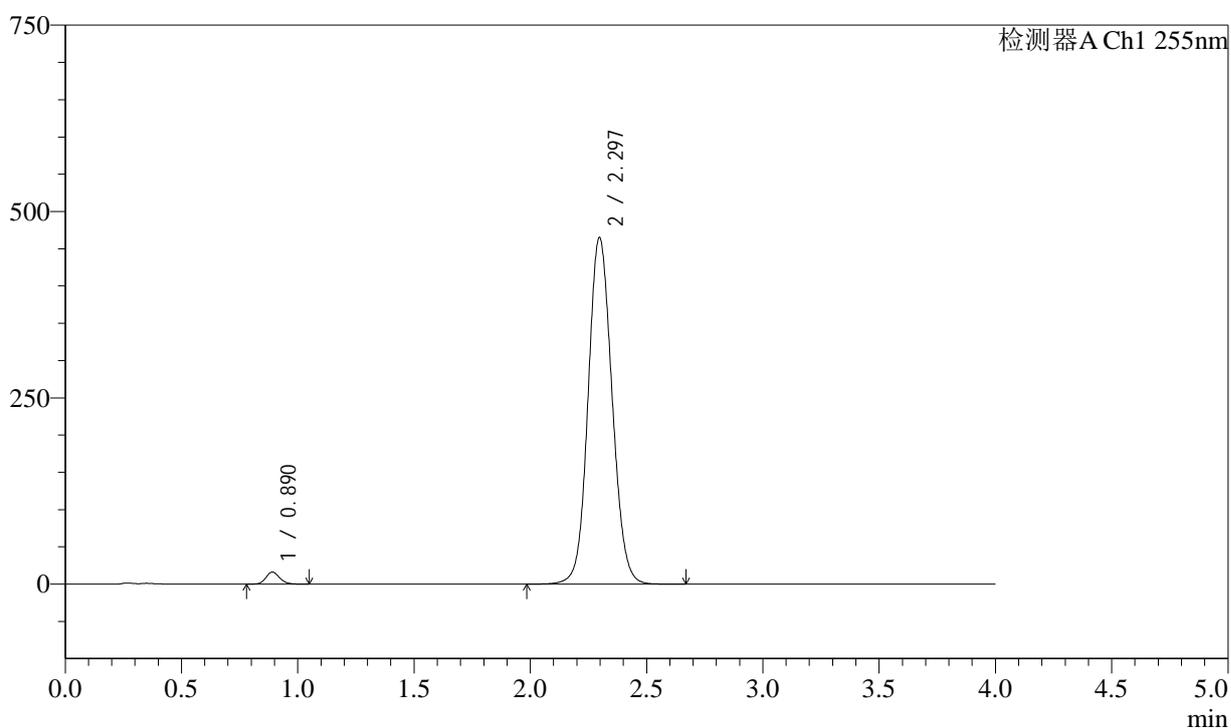
图137 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-702-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 03:55:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	65304	1.921	16076	1107	1.145	--
2	2.297	3333324	98.079	465429	2413	1.094	9.568
总计		3398629	100.000	481505			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



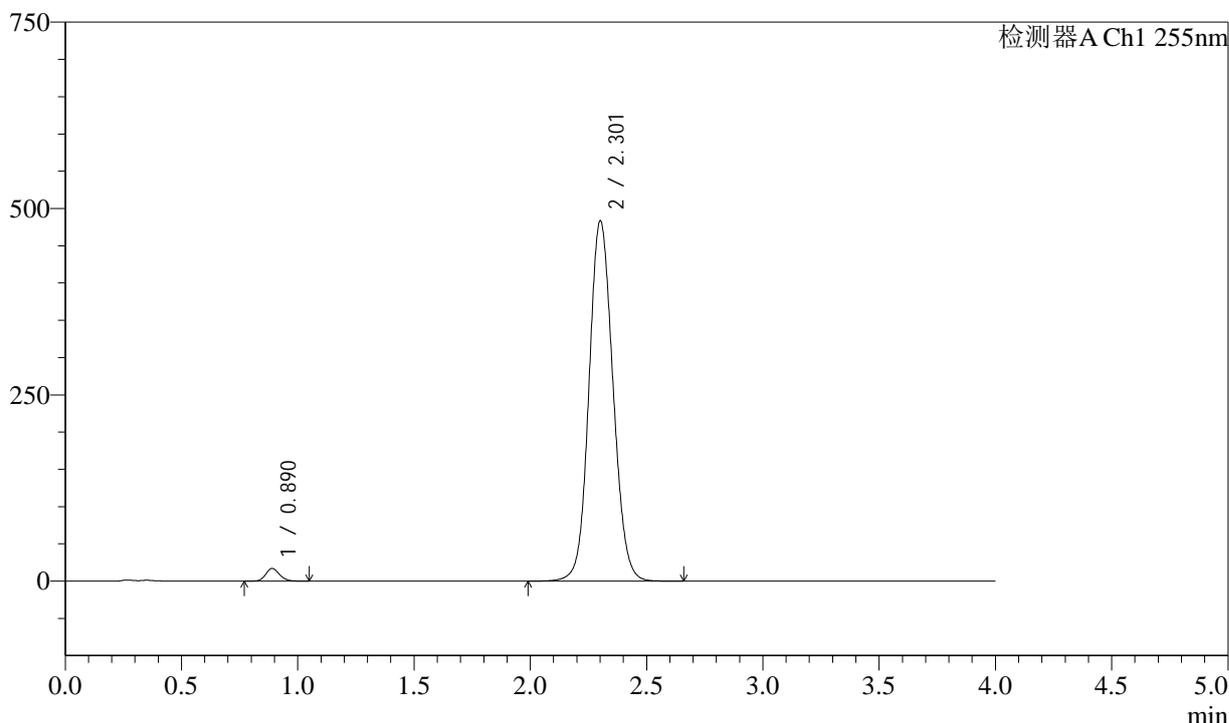
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-703-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:00:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	69053	1.950	16959	1102	1.146	--
2	2.301	3472022	98.050	483303	2410	1.097	9.576
总计		3541075	100.000	500262			

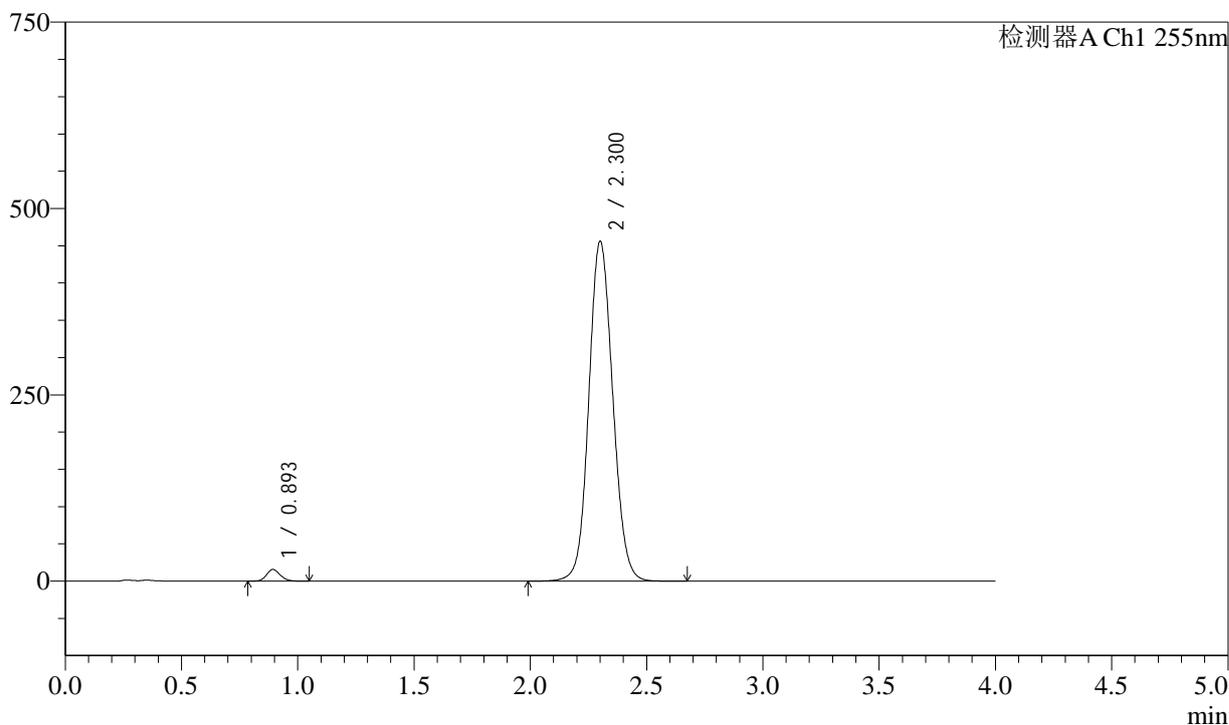
图139 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-704-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:04:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	63444	1.907	15687	1122	1.147	--
2	2.300	3263887	98.093	456194	2427	1.095	9.593
总计		3327331	100.000	471881			

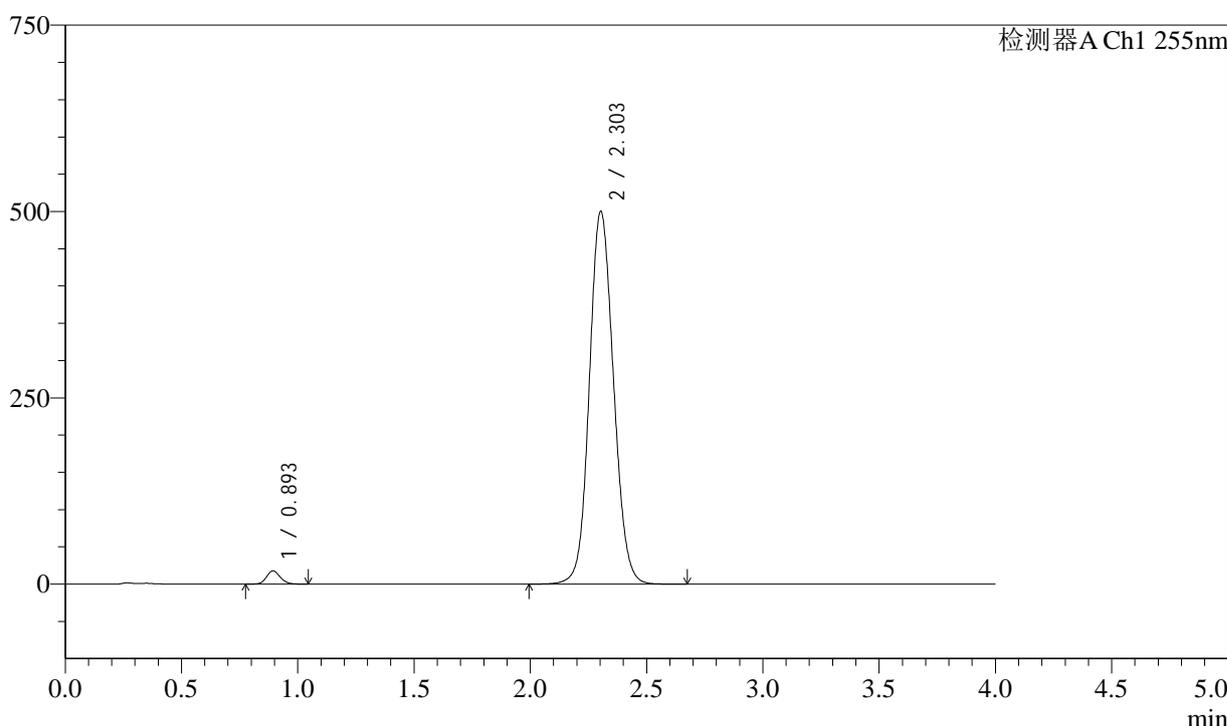
图140 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-705-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 04:09:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	72305	1.964	17787	1109	1.147	--
2	2.303	3608657	98.036	500629	2390	1.101	9.534
总计		3680962	100.000	518415			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1



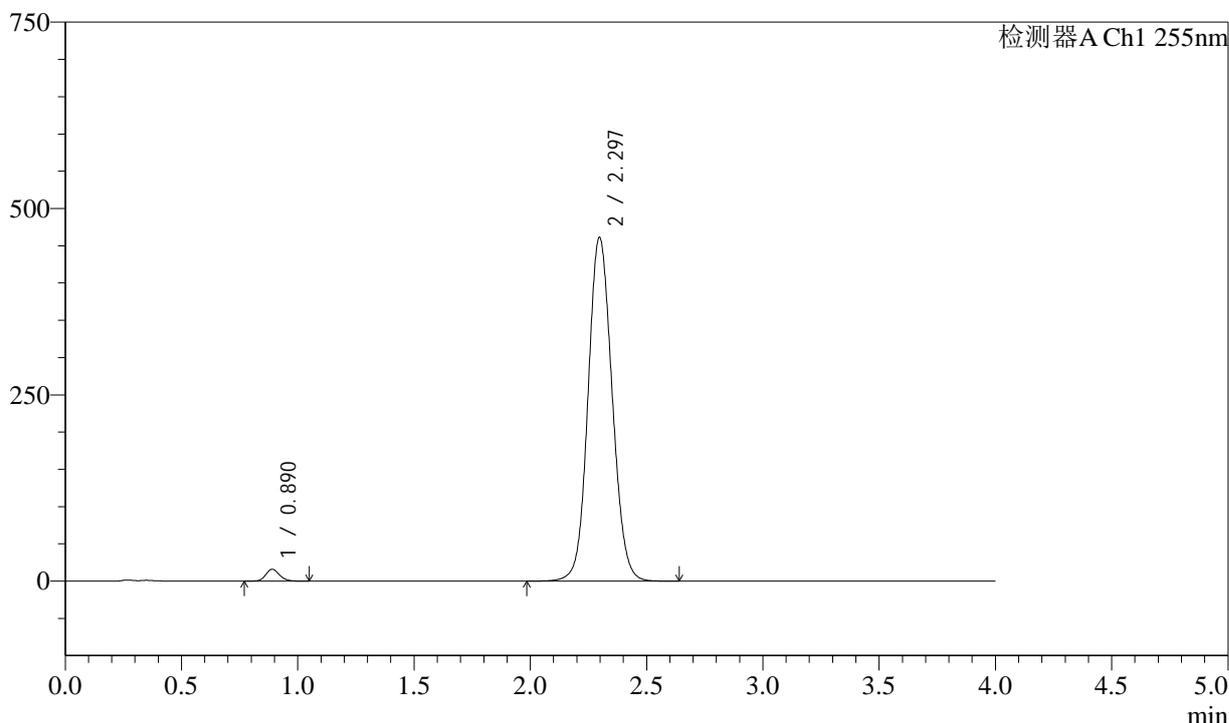
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-706-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:13:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	64541	1.904	15917	1110	1.148	--
2	2.297	3324533	98.096	461543	2383	1.093	9.540
总计		3389073	100.000	477460			

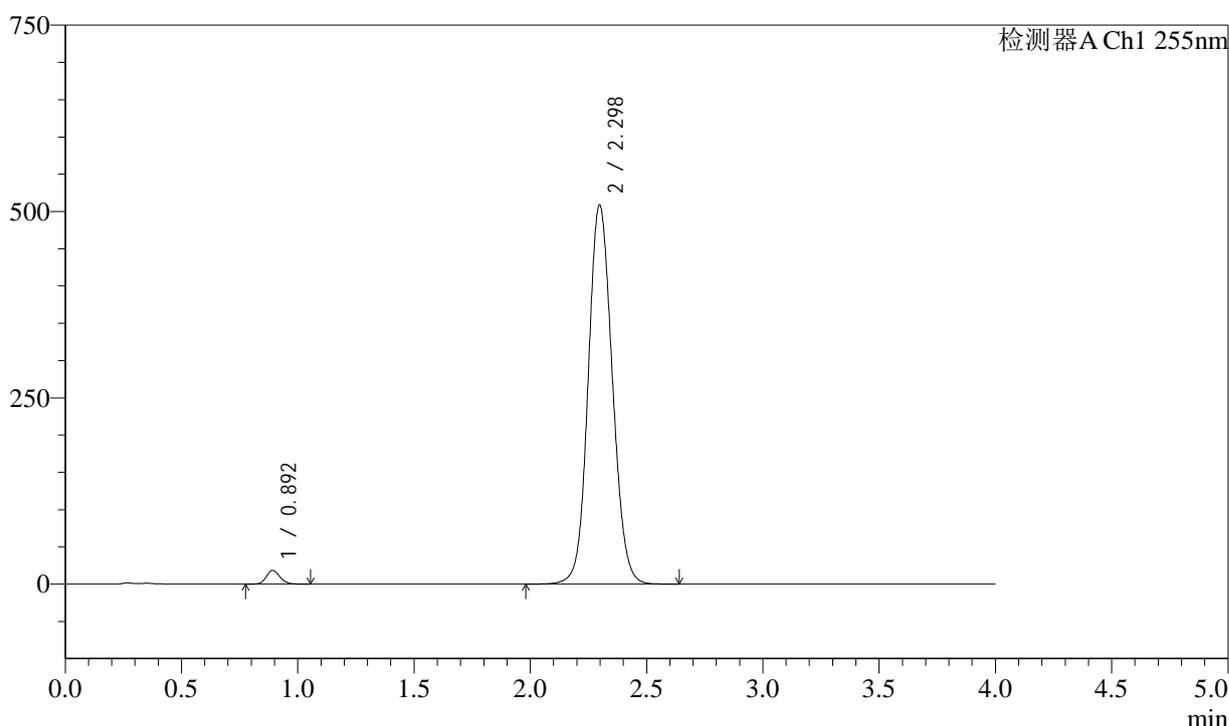
图142 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-707-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:17:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	74436	1.987	18401	1121	1.146	--
2	2.298	3671551	98.013	509155	2379	1.099	9.528
总计		3745987	100.000	527556			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-708-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 04:22:06

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

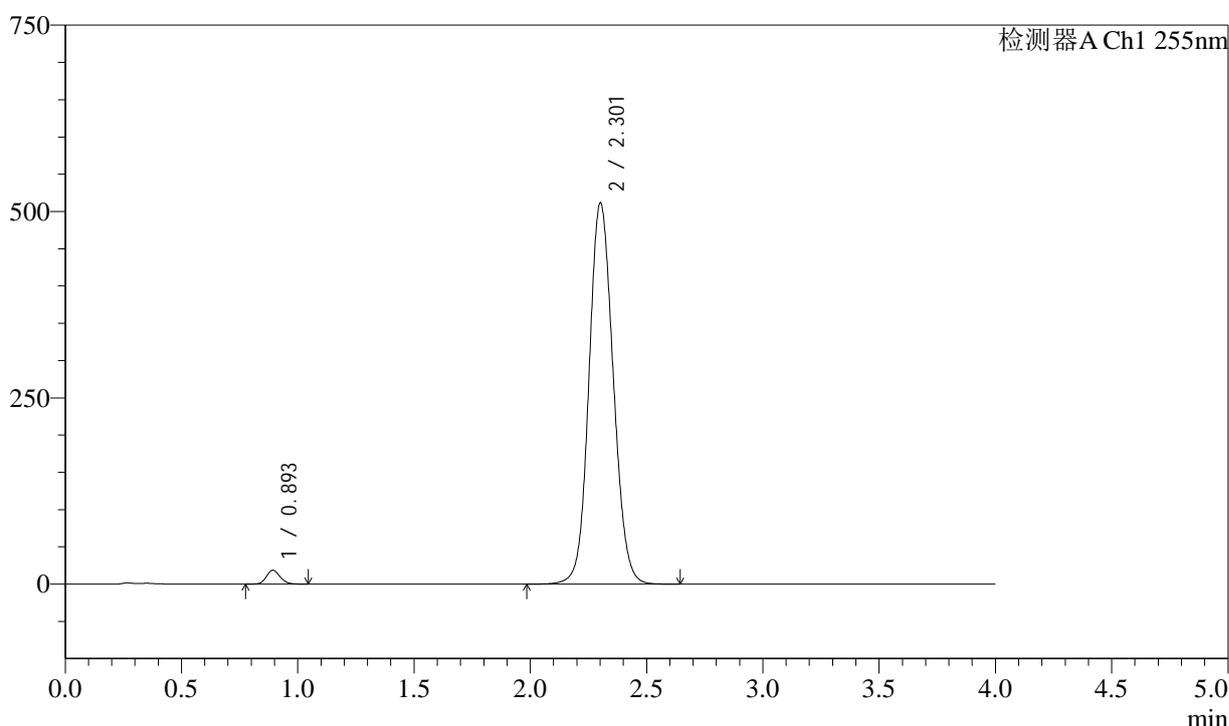
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	75296	1.989	18566	1116	1.146	--
2	2.301	3711131	98.011	511460	2360	1.100	9.507
总计		3786427	100.000	530026			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-709-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 04:26:28

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

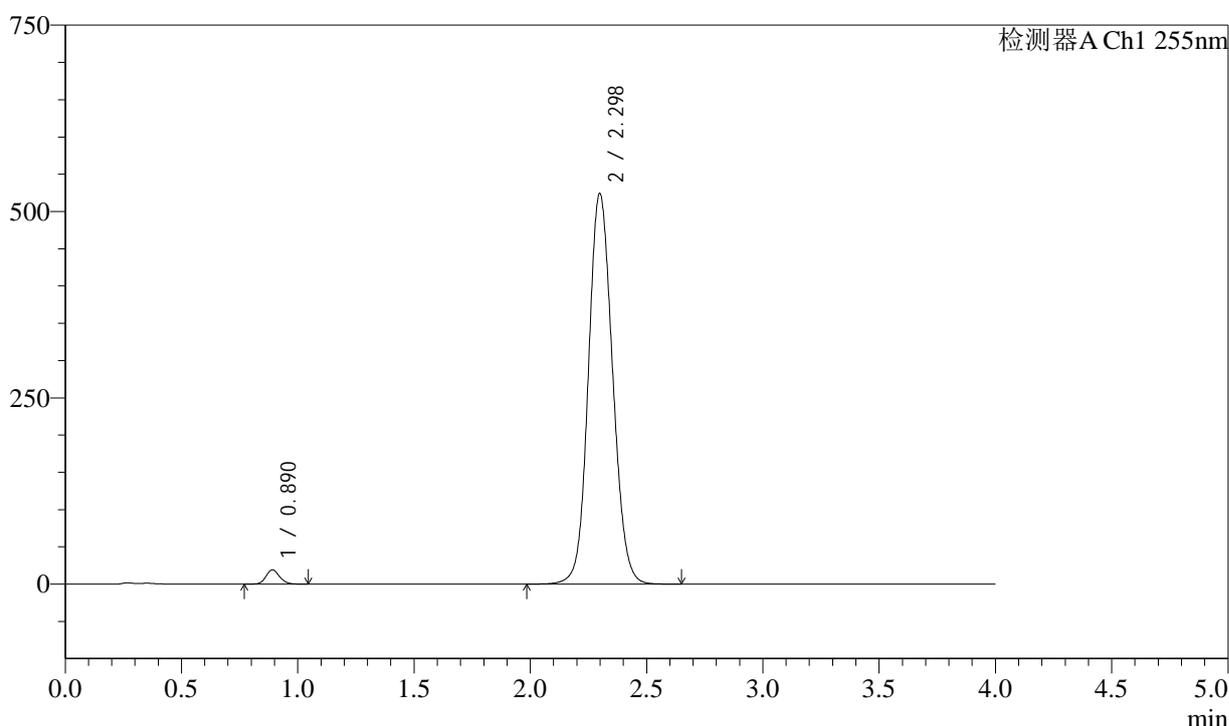
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	77358	1.999	19084	1116	1.146	--
2	2.298	3793022	98.001	524675	2369	1.104	9.529
总计		3870380	100.000	543759			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-710-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 04:30:51

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

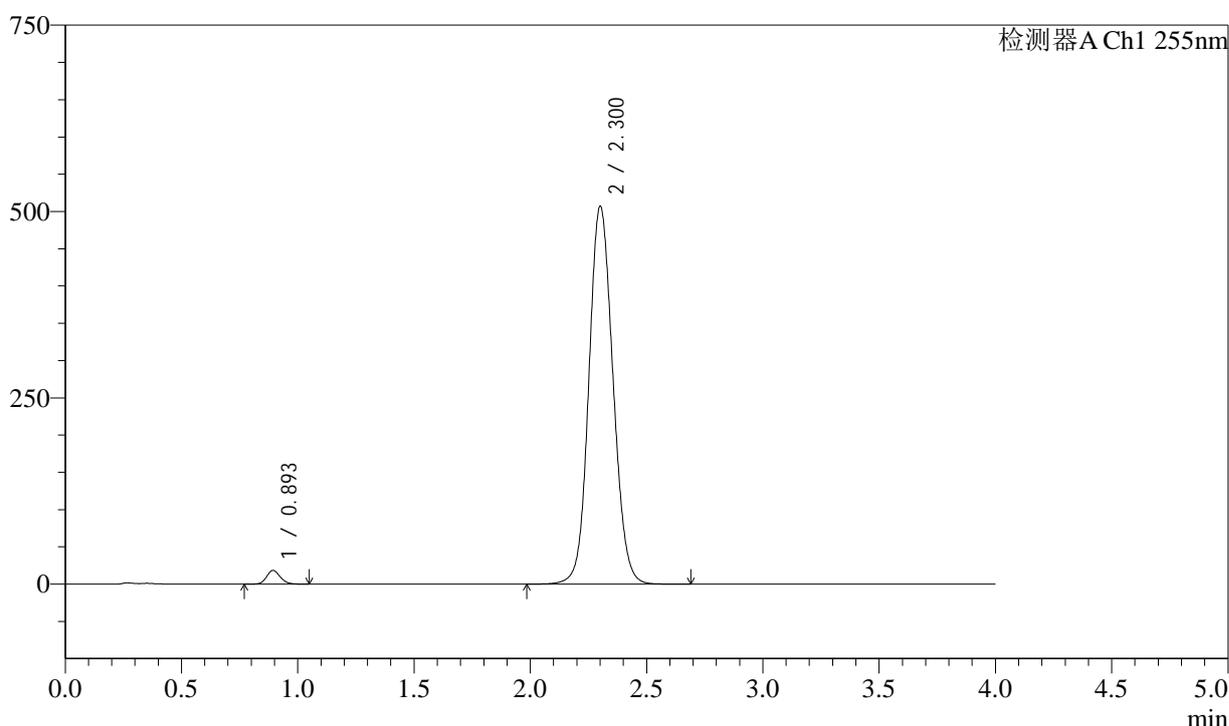
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	74108	1.986	18345	1123	1.144	--
2	2.300	3657393	98.014	507133	2390	1.100	9.544
总计		3731501	100.000	525478			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



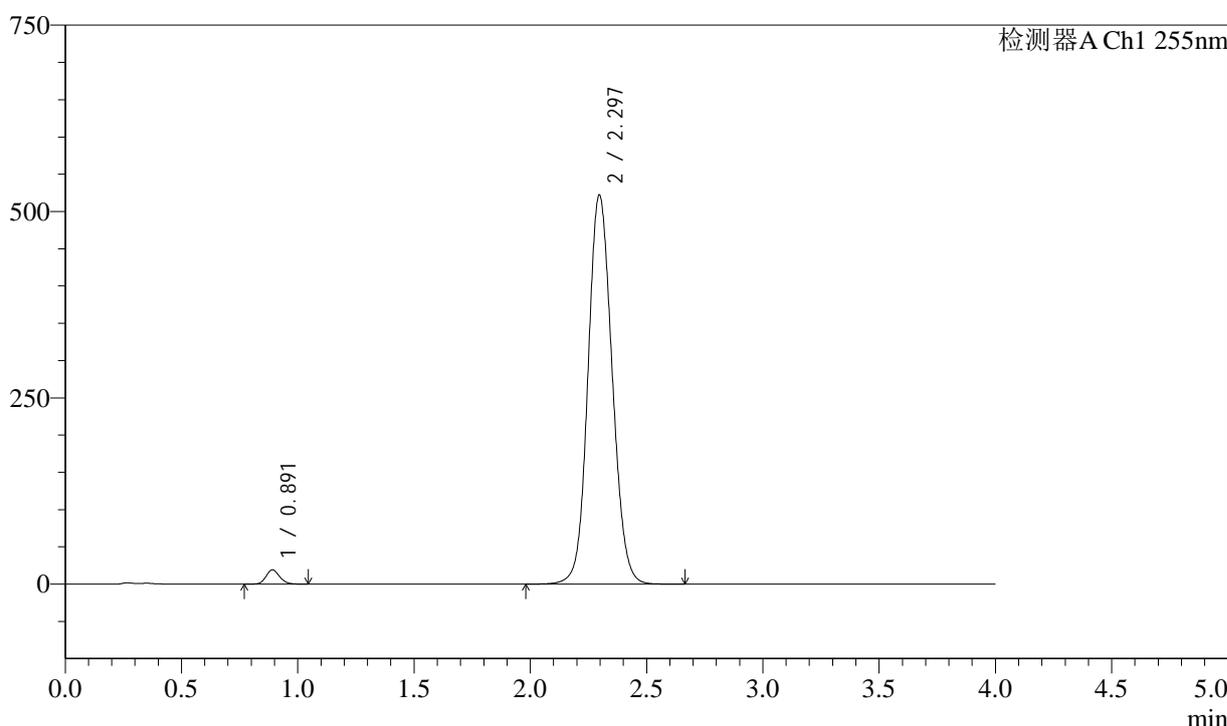
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-711-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:35:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	77213	2.006	19022	1118	1.148	--
2	2.297	3772278	97.994	522258	2372	1.102	9.526
总计		3849491	100.000	541280			

图147 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



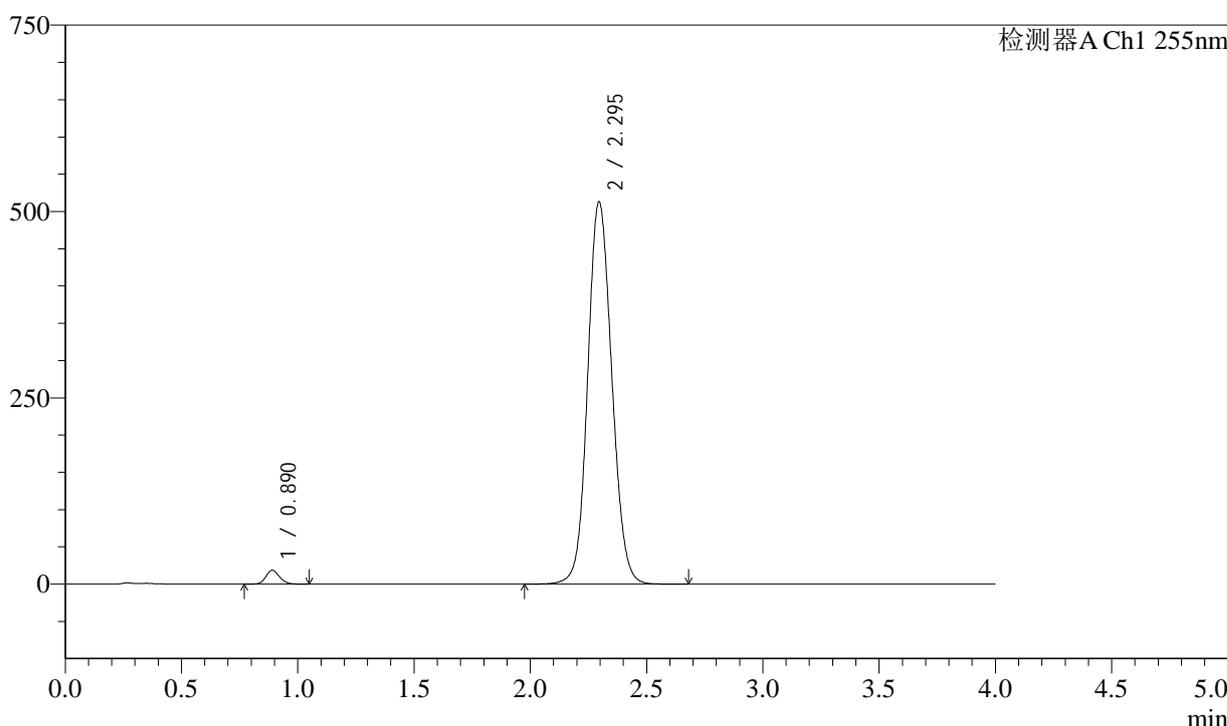
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-712-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:39:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	75319	1.995	18587	1114	1.145	--
2	2.295	3699320	98.005	513026	2380	1.101	9.529
总计		3774639	100.000	531613			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-713-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/21 04:43:57

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

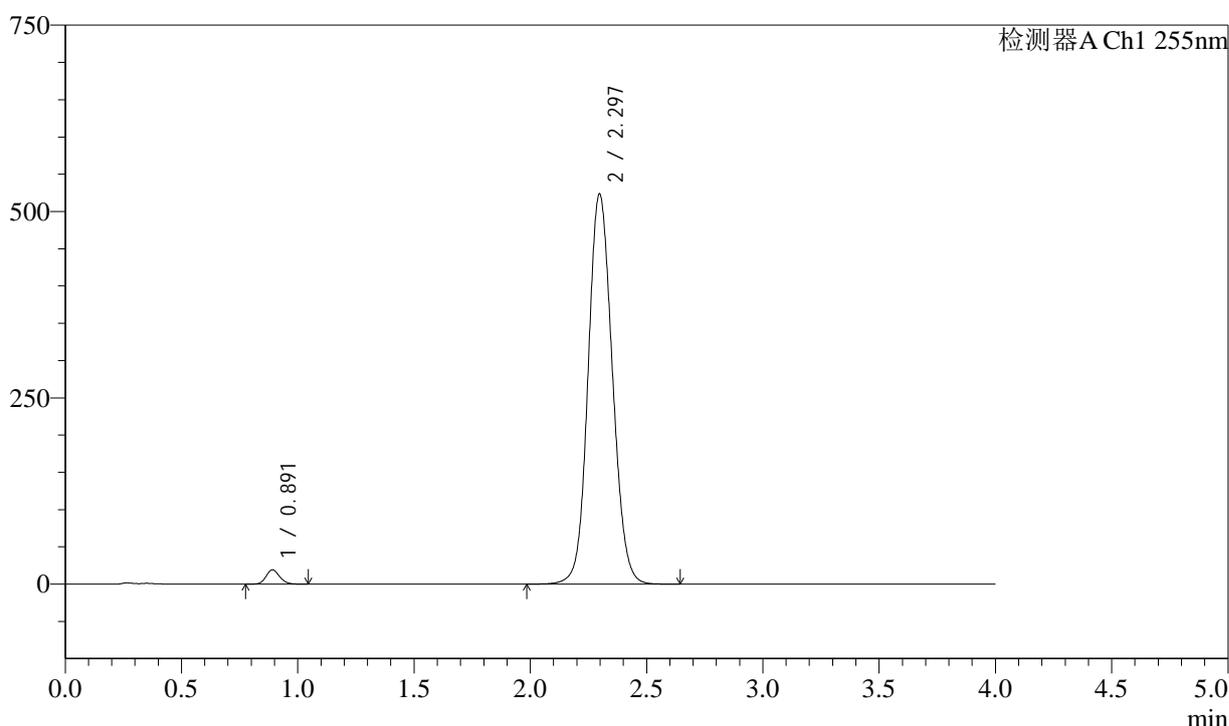
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	77292	1.994	19076	1120	1.148	--
2	2.297	3798966	98.006	523888	2351	1.103	9.505
总计		3876258	100.000	542964			

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  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-714-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 04:48:18

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

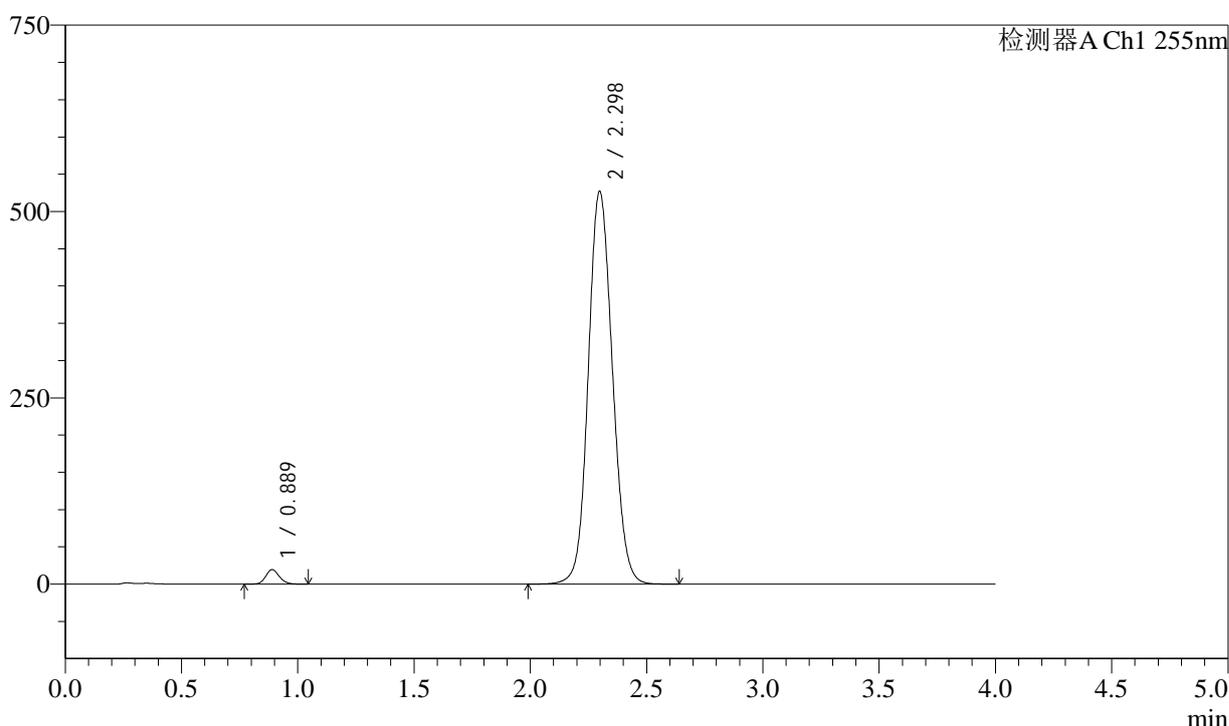
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.889	78455	2.020	19407	1115	1.145	--
2	2.298	3806054	97.980	527470	2375	1.104	9.544
总计		3884509	100.000	546877			

图150 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1



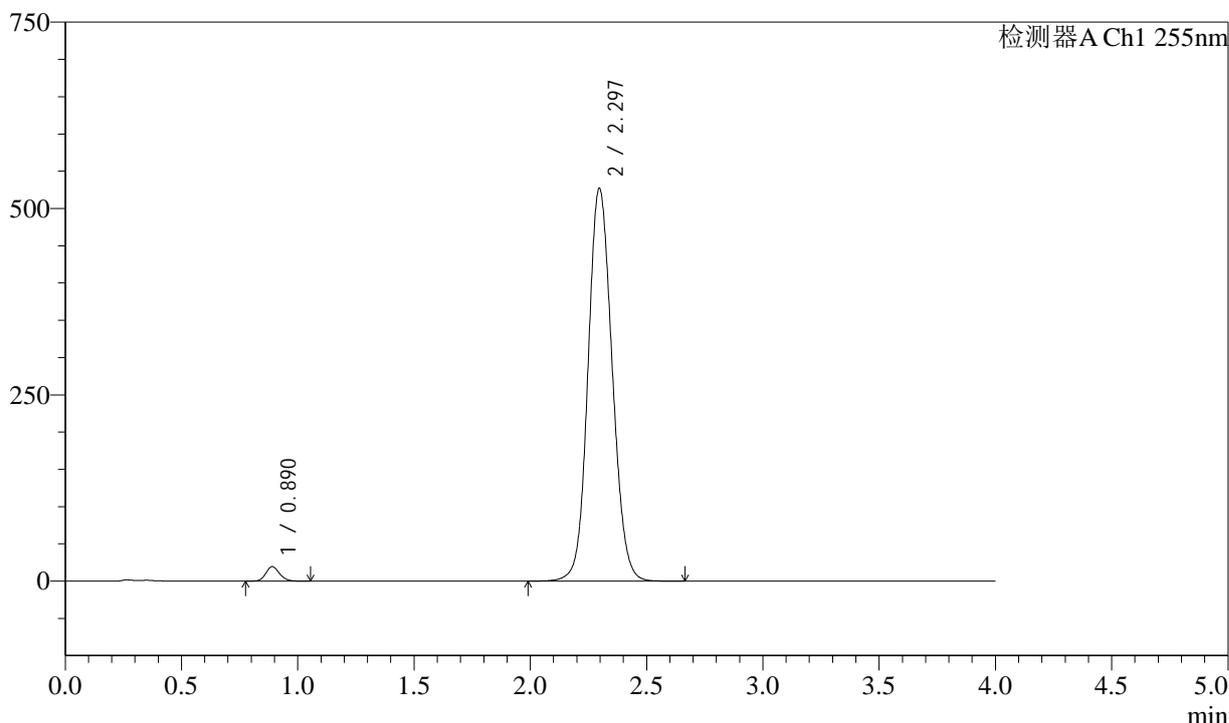
# SMF-4030

## <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 - 10-4/31-715-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:52:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78616	2.022	19418	1113	1.145	--
2	2.297	3808618	97.978	527288	2371	1.105	9.526
总计		3887234	100.000	546706			

图151 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



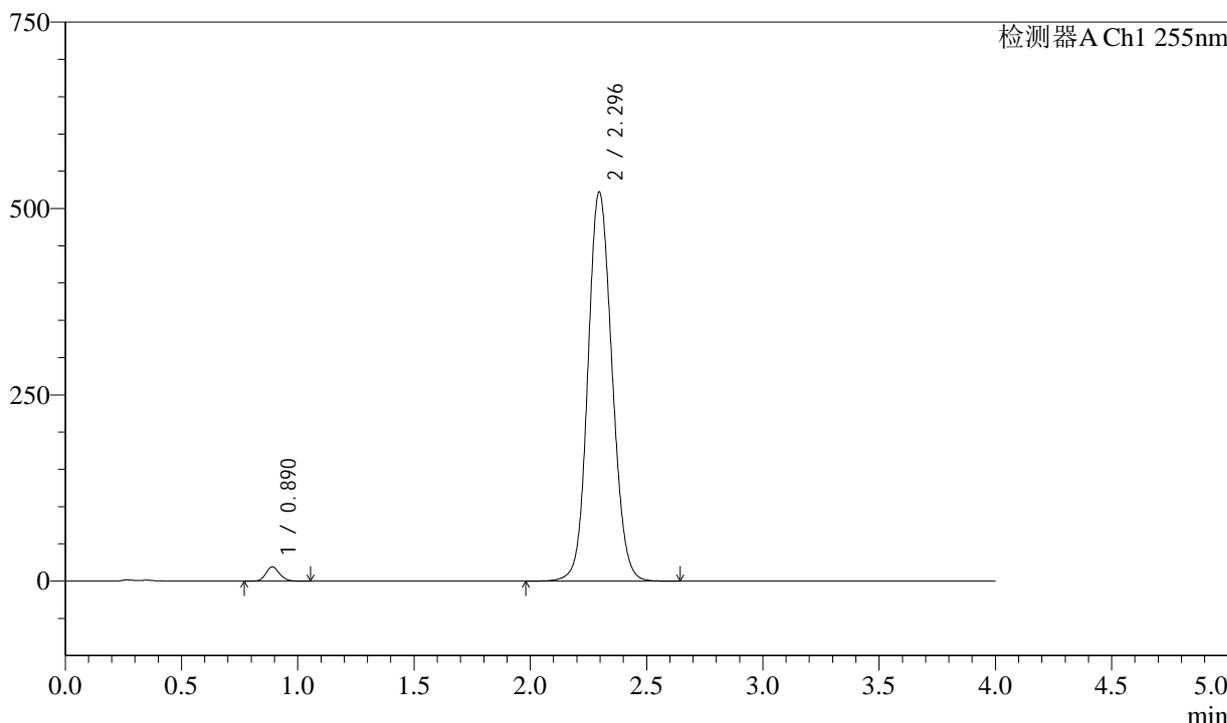
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-716-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 04:57:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	77828	2.020	19176	1112	1.148	--
2	2.296	3775278	97.980	522130	2367	1.106	9.513
总计		3853106	100.000	541306			

图152 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-717-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/06/21 05:01:24

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

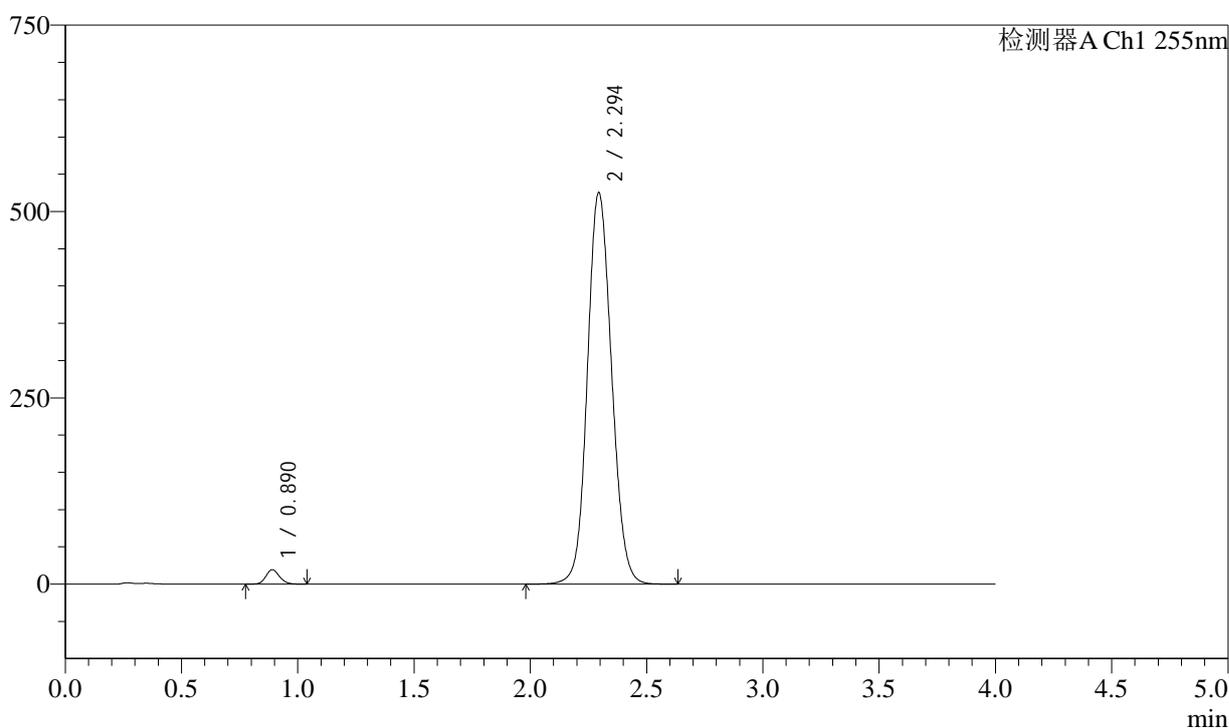
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78283	2.018	19342	1115	1.144	--
2	2.294	3801121	97.982	525753	2357	1.105	9.500
总计		3879404	100.000	545095			

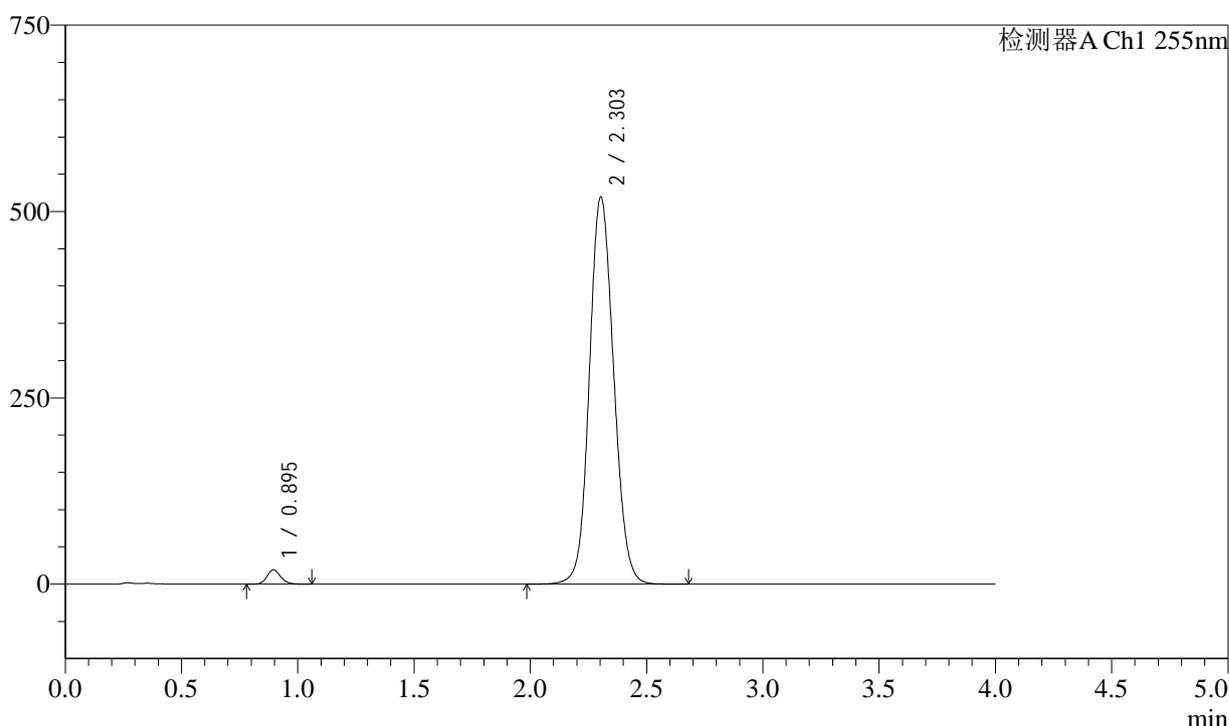
图153 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-718-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 05:05:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.895	77393	2.009	19052	1120	1.148	--
2	2.303	3775606	97.991	519926	2355	1.103	9.488
总计		3852999	100.000	538978			

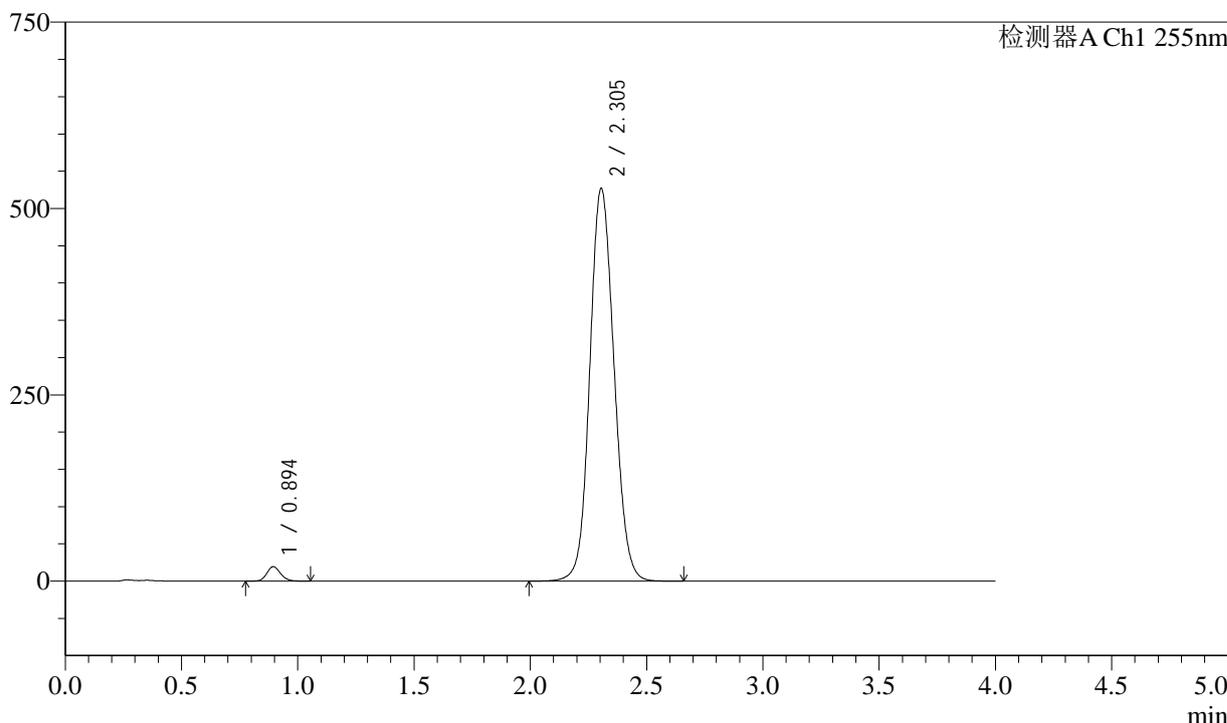
图154 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-719-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 05:10:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.894	78858	2.024	19409	1117	1.143	--
2	2.305	3817824	97.976	527290	2375	1.103	9.521
总计		3896682	100.000	546699			

图155 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-720-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 05:14:30

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

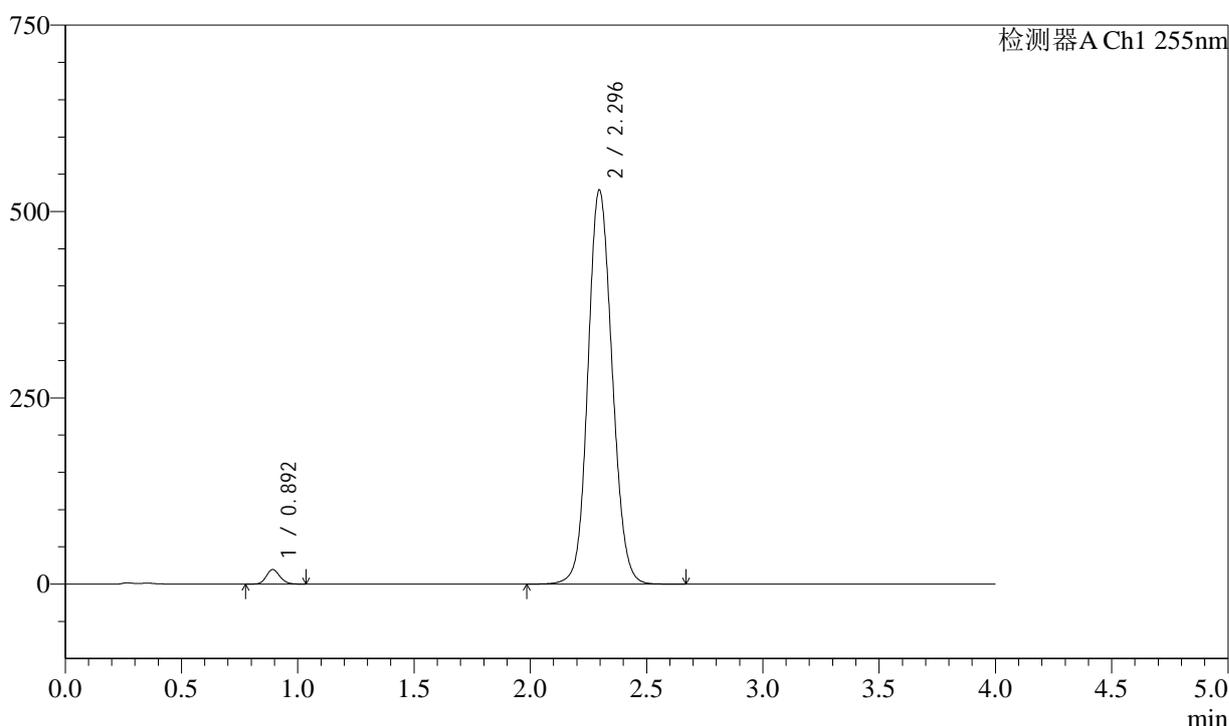
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	78827	2.016	19512	1120	1.146	--
2	2.296	3831213	97.984	529039	2357	1.106	9.496
总计		3910040	100.000	548551			

图156 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-721-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 05:18:51

处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

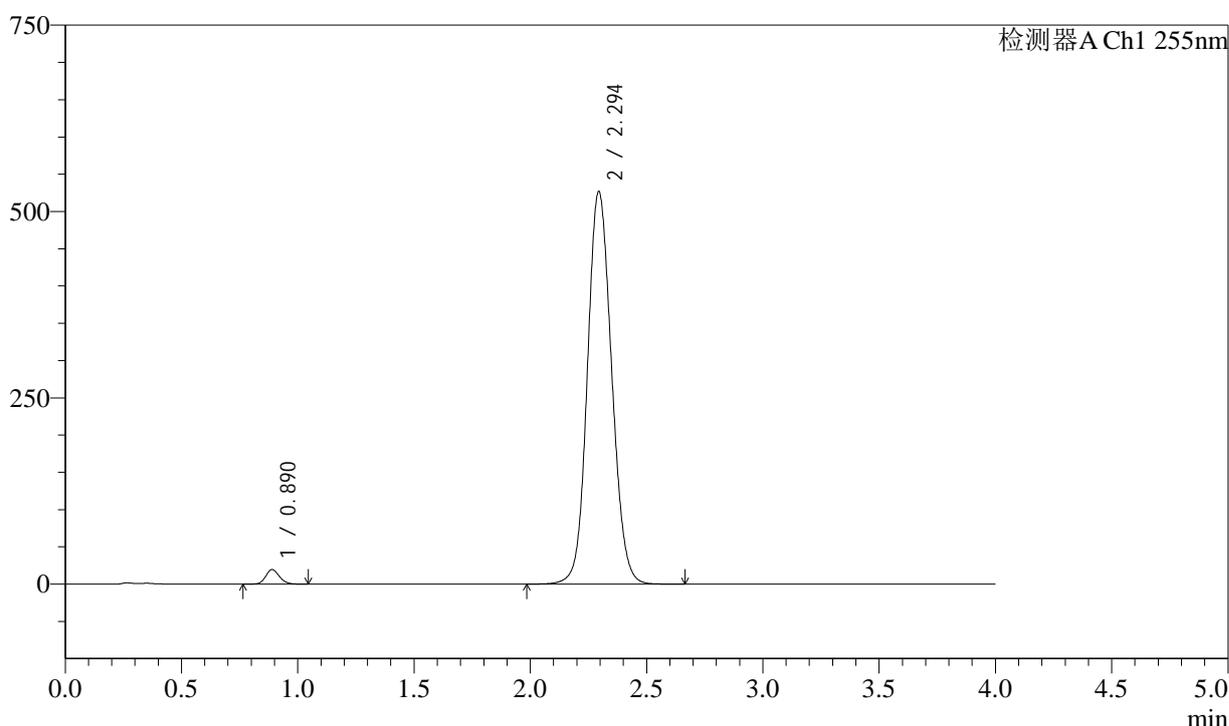
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78992	2.027	19505	1112	1.143	--
2	2.294	3818859	97.973	527216	2350	1.106	9.491
总计		3897852	100.000	546721			

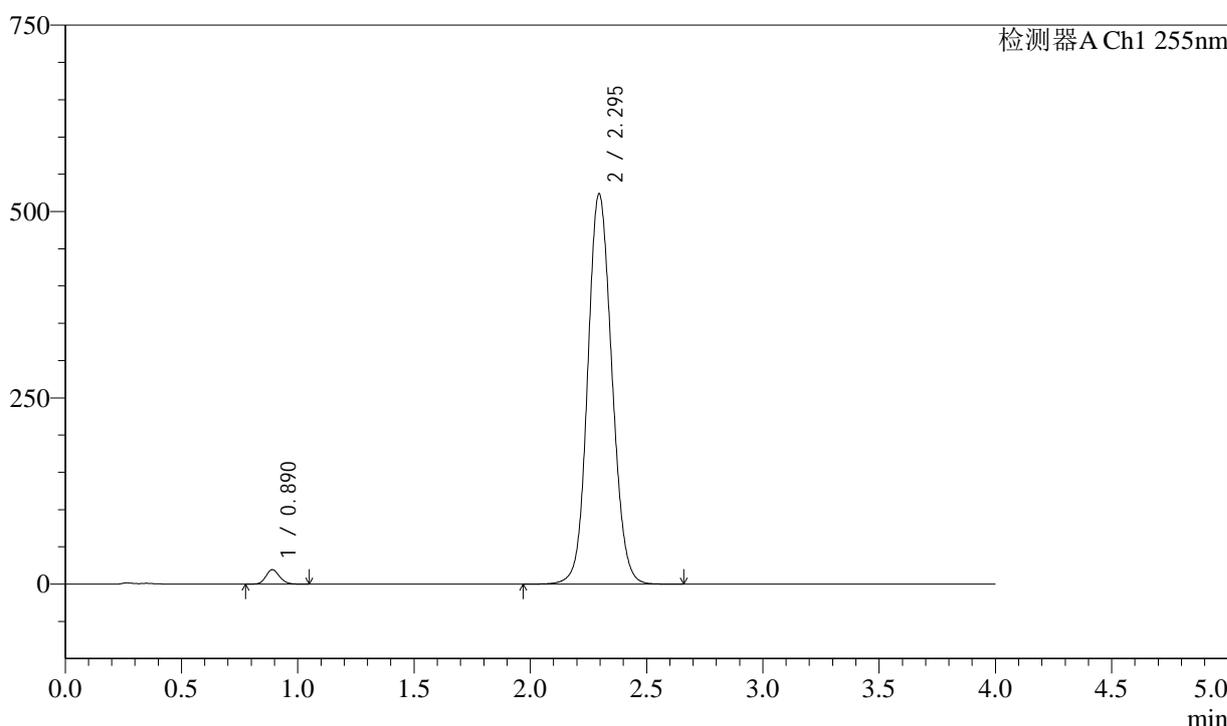
图157 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-722-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 05:23:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:24:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	78711	2.034	19382	1108	1.148	--
2	2.295	3790292	97.966	523763	2361	1.104	9.497
总计		3869003	100.000	543146			

图158 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-723-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 05:27:35

处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

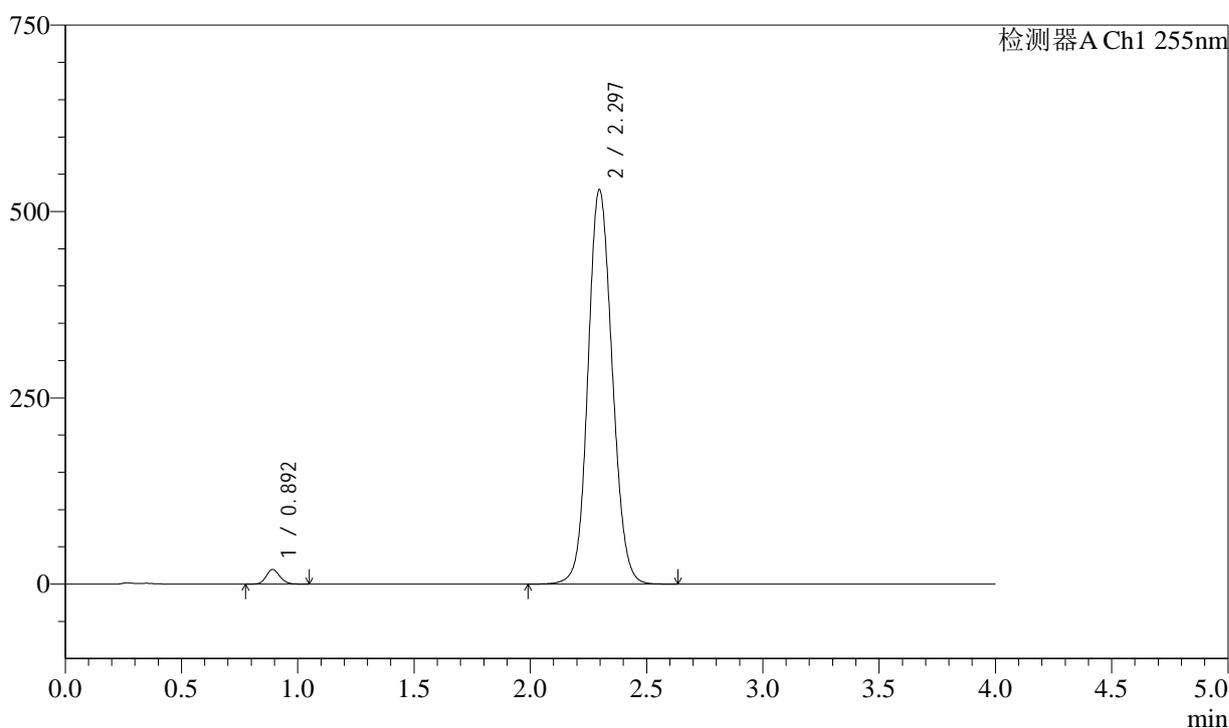
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	79739	2.035	19605	1108	1.144	--
2	2.297	3838494	97.965	529504	2355	1.106	9.479
总计		3918232	100.000	549109			

图159 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1



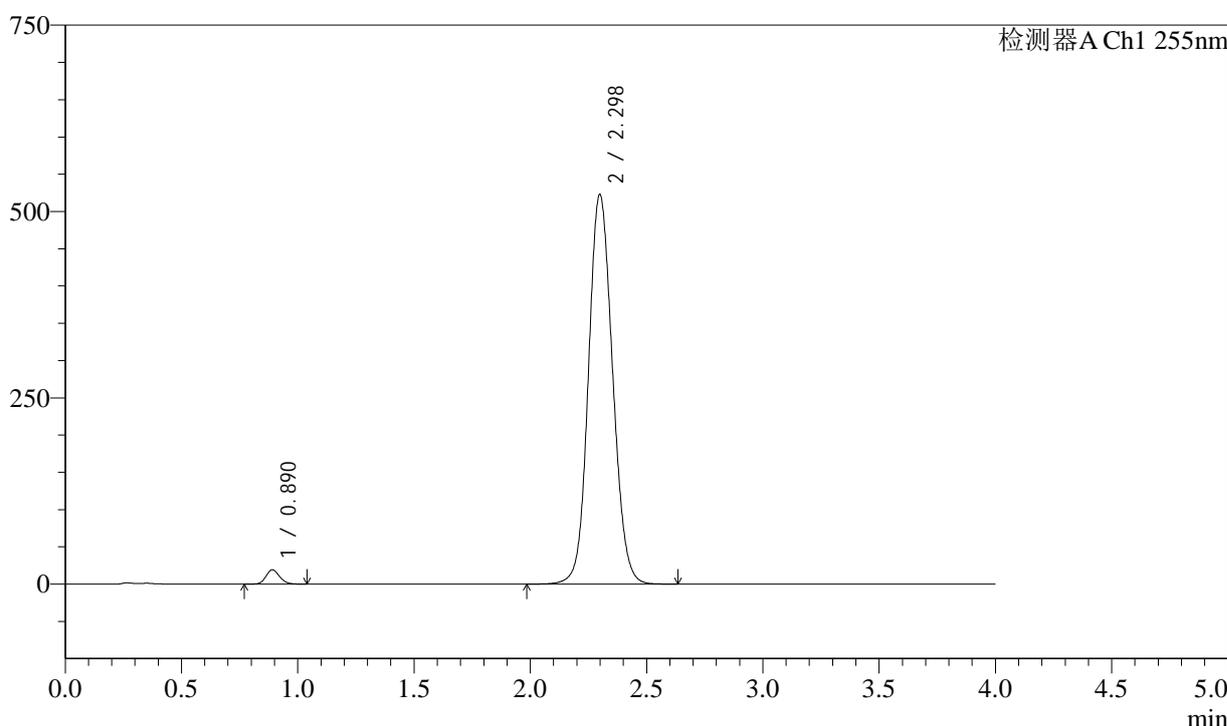
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-724-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 05:31:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	77797	2.019	19183	1115	1.148	--
2	2.298	3776131	97.981	523409	2378	1.105	9.540
总计		3853929	100.000	542592			

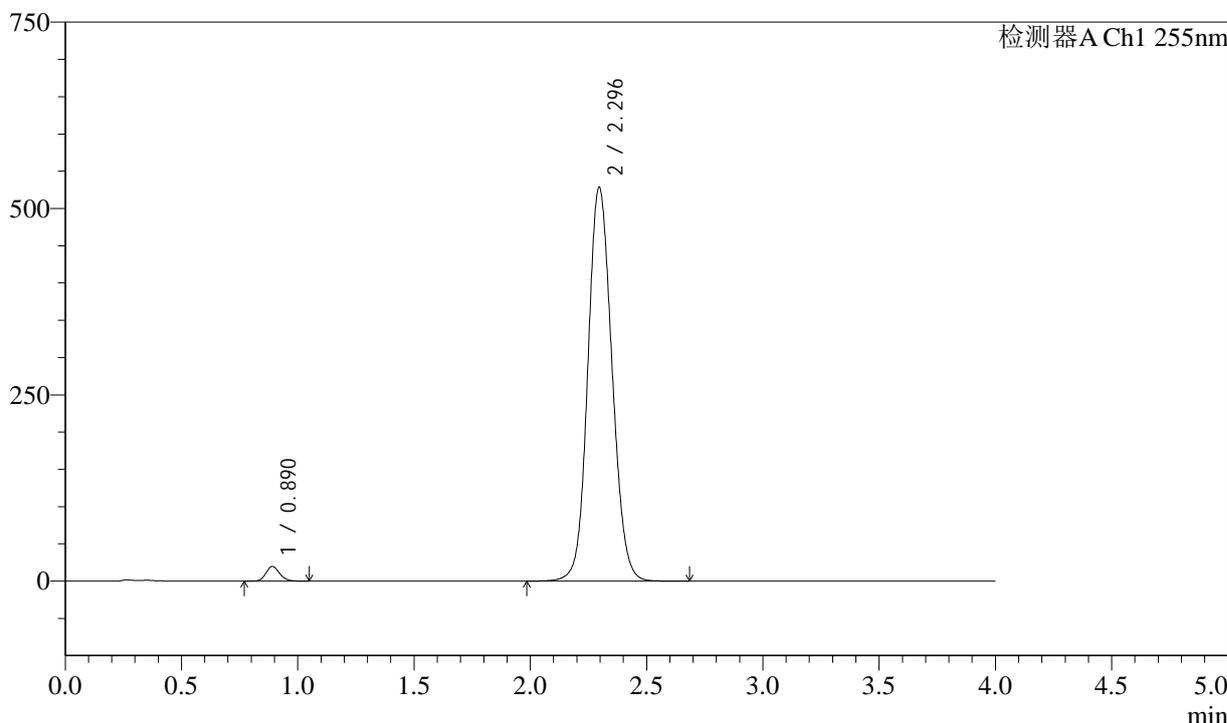
图160 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-725-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 05:36:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	80041	2.052	19746	1117	1.145	--
2	2.296	3821301	97.948	528258	2367	1.106	9.518
总计		3901342	100.000	548004			

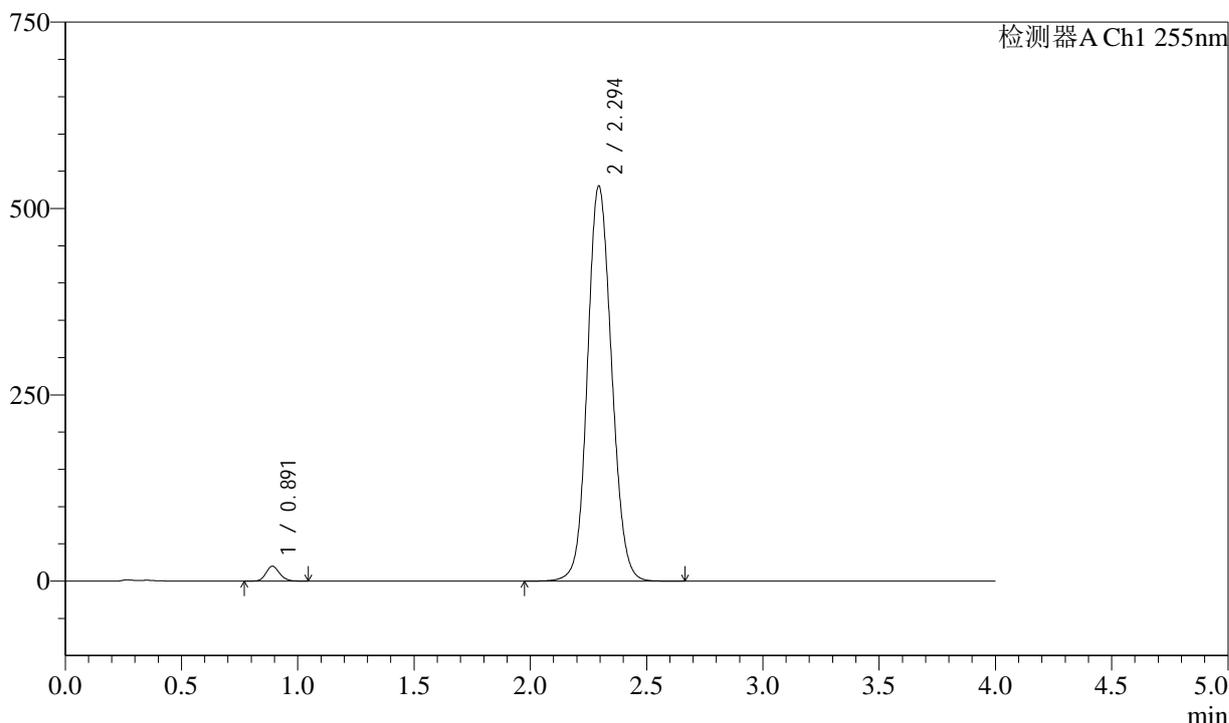
图161 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <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 - 10-4/31-726-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 05:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	80600	2.060	19884	1117	1.145	--
2	2.294	3831559	97.940	530602	2364	1.105	9.506
总计		3912159	100.000	550486			

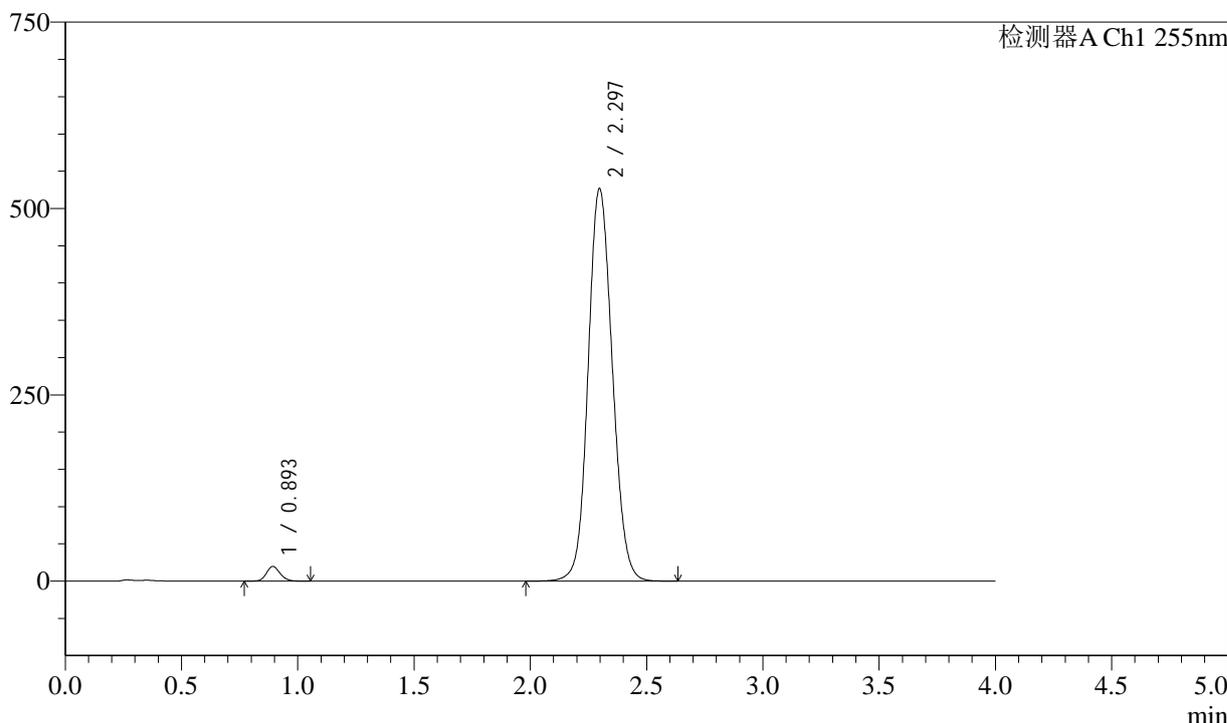
图162 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-727-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 05:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	79730	2.047	19699	1119	1.146	--
2	2.297	3815250	97.953	527075	2361	1.105	9.496
总计		3894980	100.000	546773			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



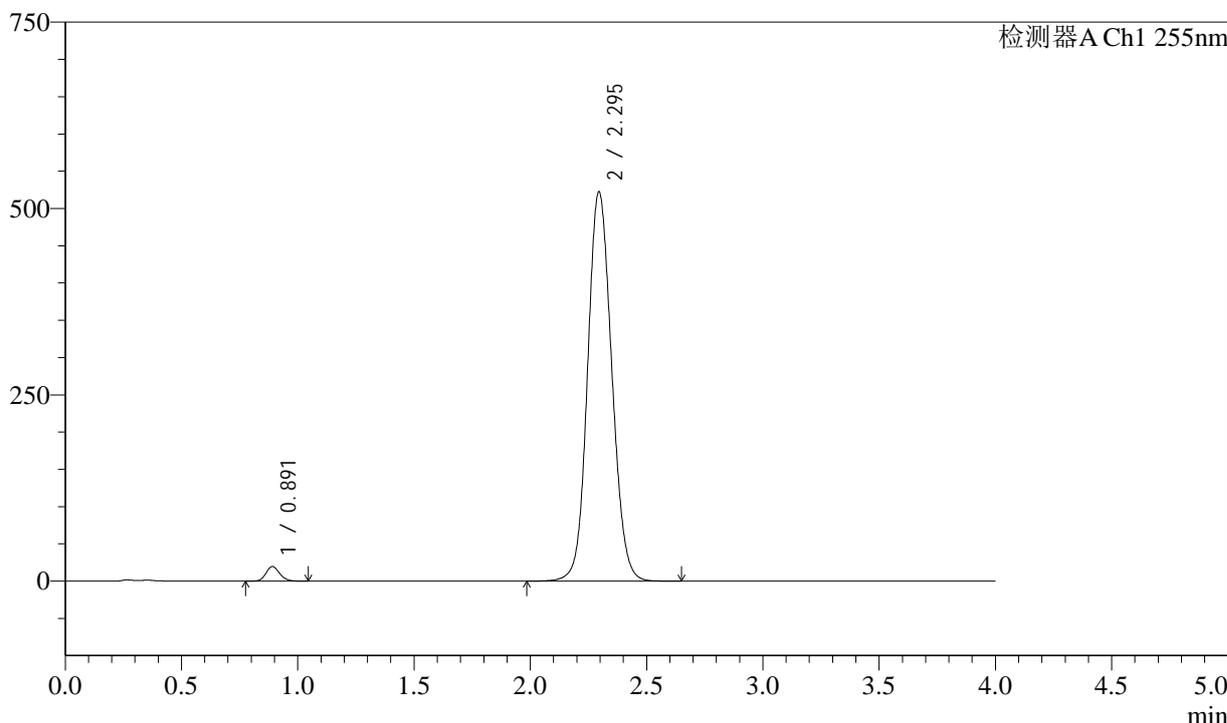
# SMF-4030

## <样品信息>

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-728-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 05:49:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.891	79289	2.057	19544	1115	1.146	--
2	2.295	3775363	97.943	522671	2368	1.104	9.511
总计		3854652	100.000	542215			

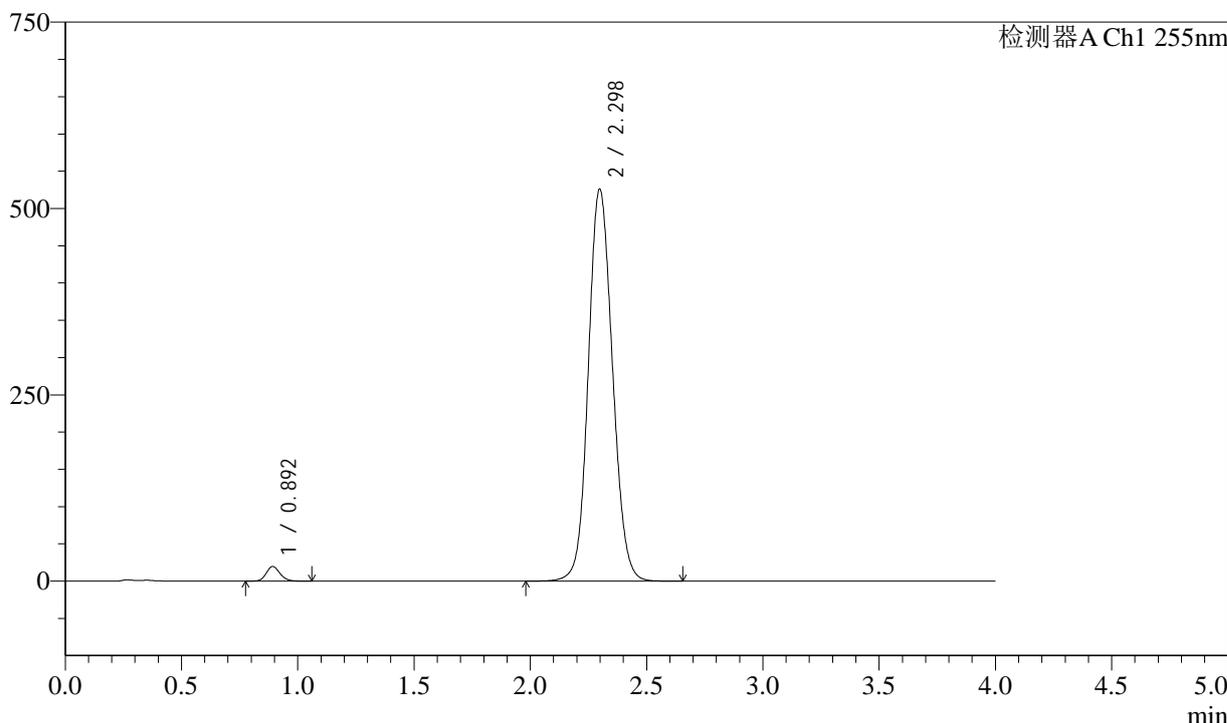
图164 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-729-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/06/21 05:53:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.892	79824	2.056	19638	1111	1.145	--
2	2.298	3801951	97.944	526524	2371	1.104	9.507
总计		3881774	100.000	546161			

图165 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-730-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 20  $\mu$ l

进样时间: 2024/06/21 05:58:13

处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

流速: 2.0ml/min

波长: 255nm

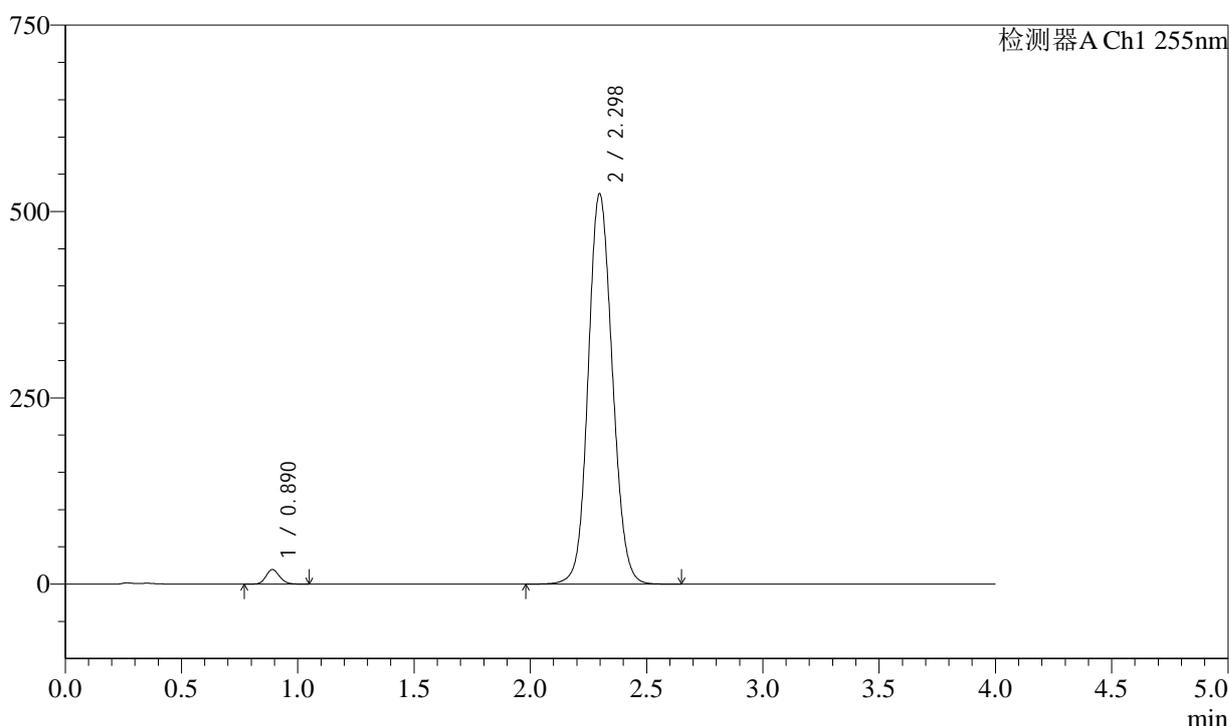
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.890	79103	2.046	19494	1114	1.144	--
2	2.298	3787901	97.954	524319	2368	1.104	9.521
总计		3867004	100.000	543814			

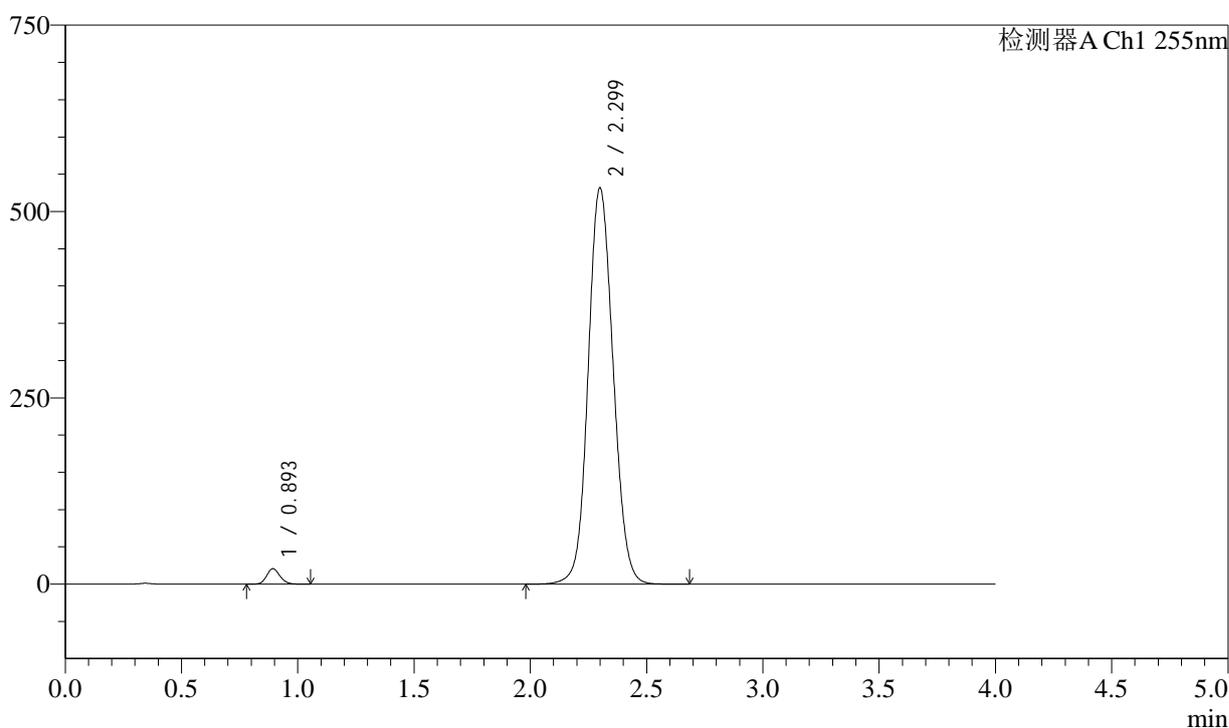
图166 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂-X022139批-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-731-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 06:02:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82397	2.033	20806	1170	1.144	--
2	2.299	3971069	97.967	532187	2224	1.094	9.395
总计		4053466	100.000	552993			

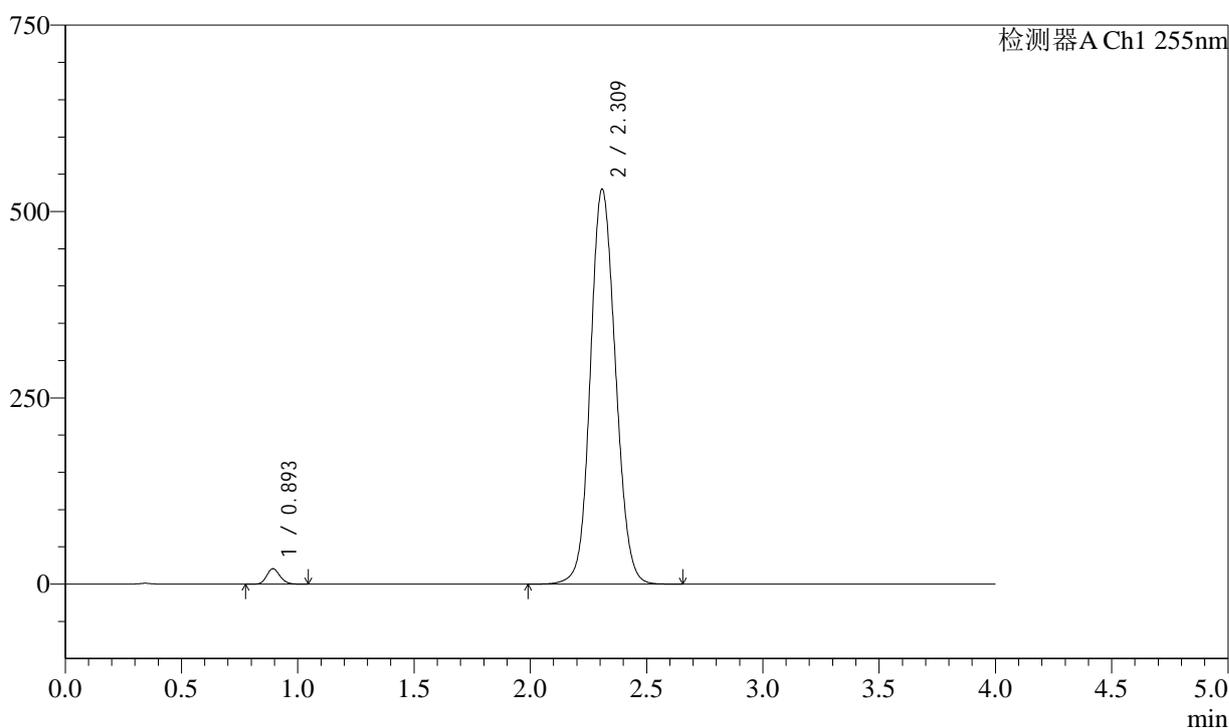
图167 西格列汀二甲双胍片溶出曲线测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-SCX(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4030 - 10-4/31-732-2 - cbzj-X022139p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4030 - SMF-4030-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4030 - 20240620-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/21 06:06:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:25:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.893	82229	2.023	20791	1171	1.143	--
2	2.309	3982914	97.977	530531	2213	1.104	9.414
总计		4065142	100.000	551322			

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  
 参比制剂-X022139批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2