



西格列汀片项目信息

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	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

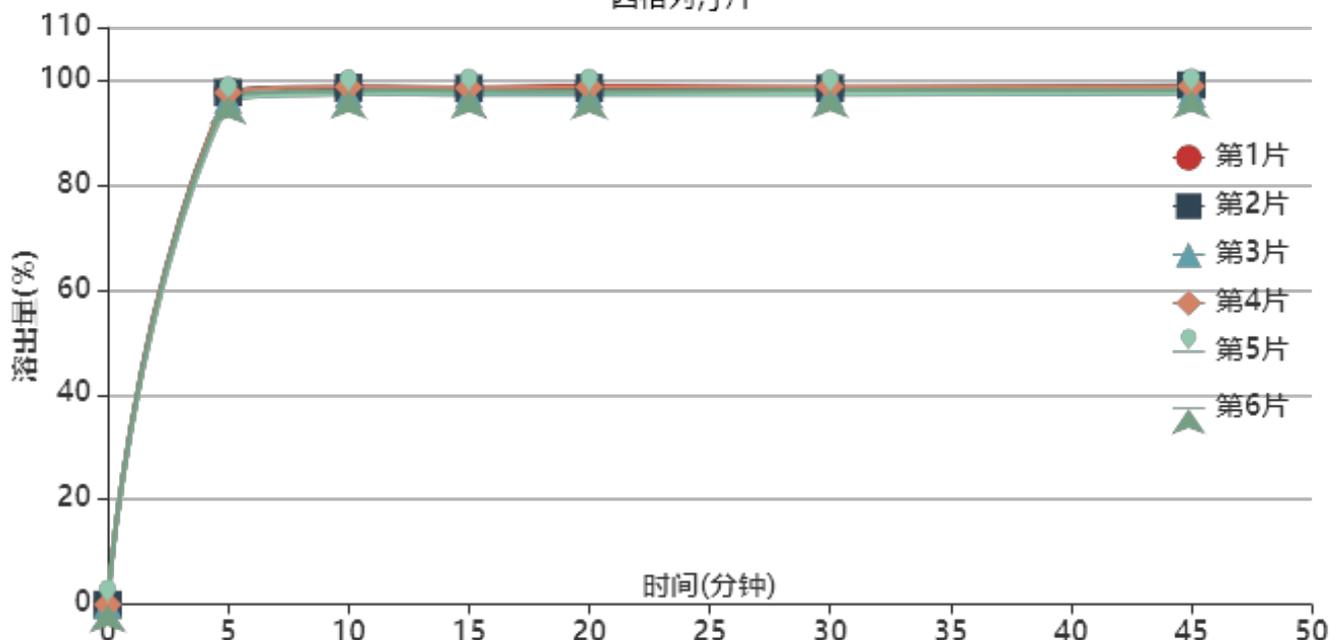
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.17	188407	188683	188464	188682	188712	188590	0.08
2	13.24	188922	188718				188820	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
14319.67	14261.33	0.29
数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022030401批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199590	-	199590	97.780	96.97	0.81	97.78	96.98	0.81
	2	199161	-	199161	97.570			97.57		
	3	196358	-	196358	96.197			96.20		
	4	199116	-	199116	97.548			97.55		
	5	195801	-	195801	95.924			95.92		
	6	197644	-	197644	96.827			96.83		
10min	1	201110	-	201110	98.525	97.87	0.70	98.69	98.04	0.69
	2	200674	-	200674	98.311			98.47		
	3	198153	-	198153	97.076			97.24		
	4	201100	-	201100	98.520			98.68		
	5	198212	-	198212	97.105			97.27		
	6	199422	-	199422	97.698			97.86		
15min	1	200498	-	200498	98.225	97.64	0.60	98.55	97.96	0.60
	2	200089	-	200089	98.025			98.35		
	3	197573	-	197573	96.792			97.11		
	4	200245	-	200245	98.101			98.43		
	5	198245	-	198245	97.122			97.44		
	6	199134	-	199134	97.557			97.88		
20min	1	200843	-	200843	98.394	97.56	0.71	98.89	98.04	0.72
	2	199906	-	199906	97.935			98.43		
	3	197305	-	197305	96.661			97.14		
	4	200269	-	200269	98.113			98.60		
	5	197916	-	197916	96.960			97.44		
	6	198553	-	198553	97.272			97.76		
30min	1	199701	-	199701	97.835	97.35	0.69	98.49	98.00	0.69
	2	199459	-	199459	97.716			98.37		
	3	196852	-	196852	96.439			97.08		
	4	200141	-	200141	98.050			98.70		
	5	197248	-	197248	96.633			97.28		
	6	198814	-	198814	97.400			98.05		
45min	1	199608	-	199608	97.789	97.37	0.72	98.61	98.18	0.72
	2	200377	-	200377	98.166			98.98		
	3	197065	-	197065	96.543			97.35		
	4	199946	-	199946	97.955			98.77		
	5	197298	-	197298	96.658			97.46		
	6	198247	-	198247	97.122			97.93		
极限	1	199426	-	199426	97.700	97.18	0.75	98.68	98.15	0.75
	2	199712	-	199712	97.840			98.82		
	3	196530	-	196530	96.281			97.25		
	4	199770	-	199770	97.869			98.85		
	5	196773	-	196773	96.400			97.37		
	6	197922	-	197922	96.963			97.94		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



西格列汀片项目信息

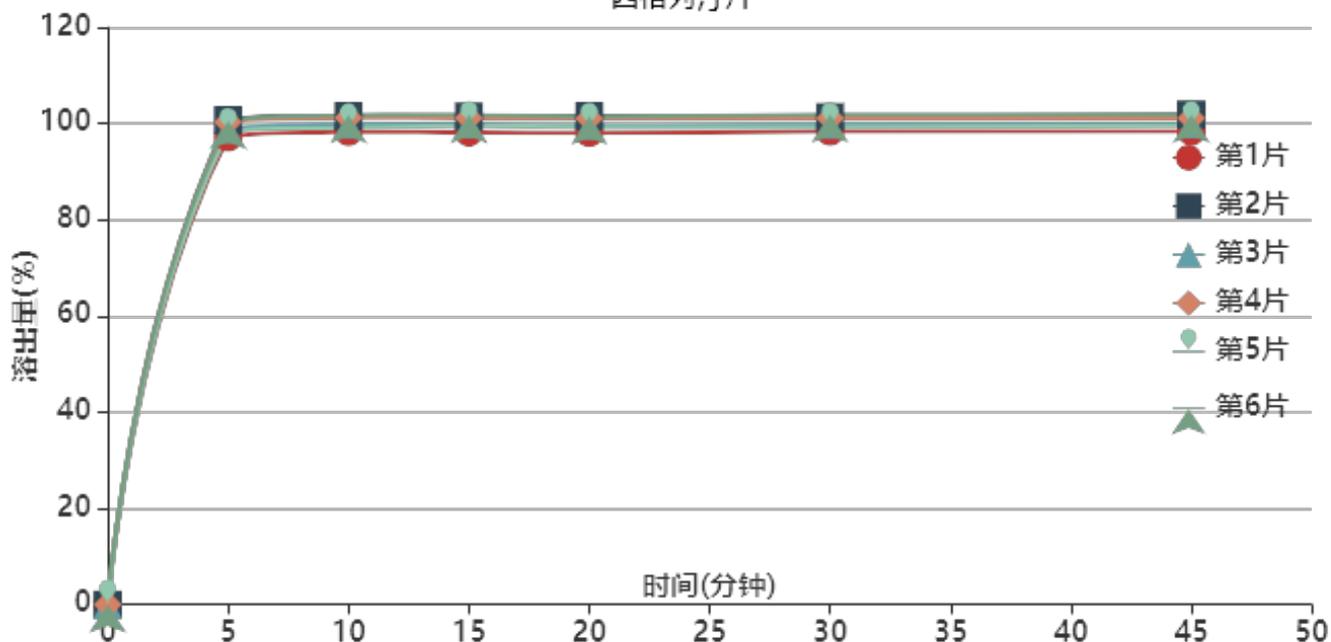
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.17	189008	188275	188439	188647	188714	188617	0.15
2	13.24	188601	188821				188711	0.09
单位质量响应值		RSD%		判断				
14321.72		14253.10		0.34 数据可信				

溶出曲线测定

西格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022030401批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	198154	-	198154	97.098	99.24	1.49	97.10	99.24	1.49
	2	205508	-	205508	100.702			100.70		
	3	201562	-	201562	98.768			98.77		
	4	204629	-	204629	100.271			100.27		
	5	200202	-	200202	98.102			98.10		
	6	205051	-	205051	100.478			100.48		
10min	1	200199	-	200199	98.100	100.09	1.43	98.26	100.25	1.43
	2	206858	-	206858	101.363			101.53		
	3	203286	-	203286	99.613			99.78		
	4	206145	-	206145	101.014			101.18		
	5	201850	-	201850	98.909			99.07		
	6	207201	-	207201	101.531			101.70		
15min	1	199631	-	199631	97.822	99.98	1.38	98.15	100.31	1.38
	2	206366	-	206366	101.122			101.46		
	3	203048	-	203048	99.496			99.83		
	4	205682	-	205682	100.787			101.12		
	5	202486	-	202486	99.221			99.55		
	6	206989	-	206989	101.427			101.76		
20min	1	199126	-	199126	97.574	99.64	1.44	98.06	100.13	1.44
	2	206271	-	206271	101.076			101.58		
	3	202003	-	202003	98.984			99.48		
	4	205194	-	205194	100.548			101.05		
	5	201415	-	201415	98.696			99.19		
	6	205992	-	205992	100.939			101.44		
30min	1	199309	-	199309	97.664	99.60	1.38	98.32	100.27	1.38
	2	205454	-	205454	100.675			101.35		
	3	202220	-	202220	99.090			99.75		
	4	204934	-	204934	100.420			101.09		
	5	201194	-	201194	98.588			99.25		
	6	206482	-	206482	101.179			101.85		
45min	1	199062	-	199062	97.543	99.59	1.41	98.36	100.42	1.41
	2	206187	-	206187	101.034			101.88		
	3	202064	-	202064	99.014			99.84		
	4	204604	-	204604	100.259			101.10		
	5	201412	-	201412	98.695			99.52		
	6	206106	-	206106	100.995			101.84		
极限	1	199011	-	199011	97.518	99.44	1.41	98.49	100.44	1.41
	2	205092	-	205092	100.498			101.51		
	3	201744	-	201744	98.857			99.85		
	4	205036	-	205036	100.470			101.48		
	5	200672	-	200672	98.332			99.32		
	6	206036	-	206036	100.960			101.97		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



西格列汀片项目信息

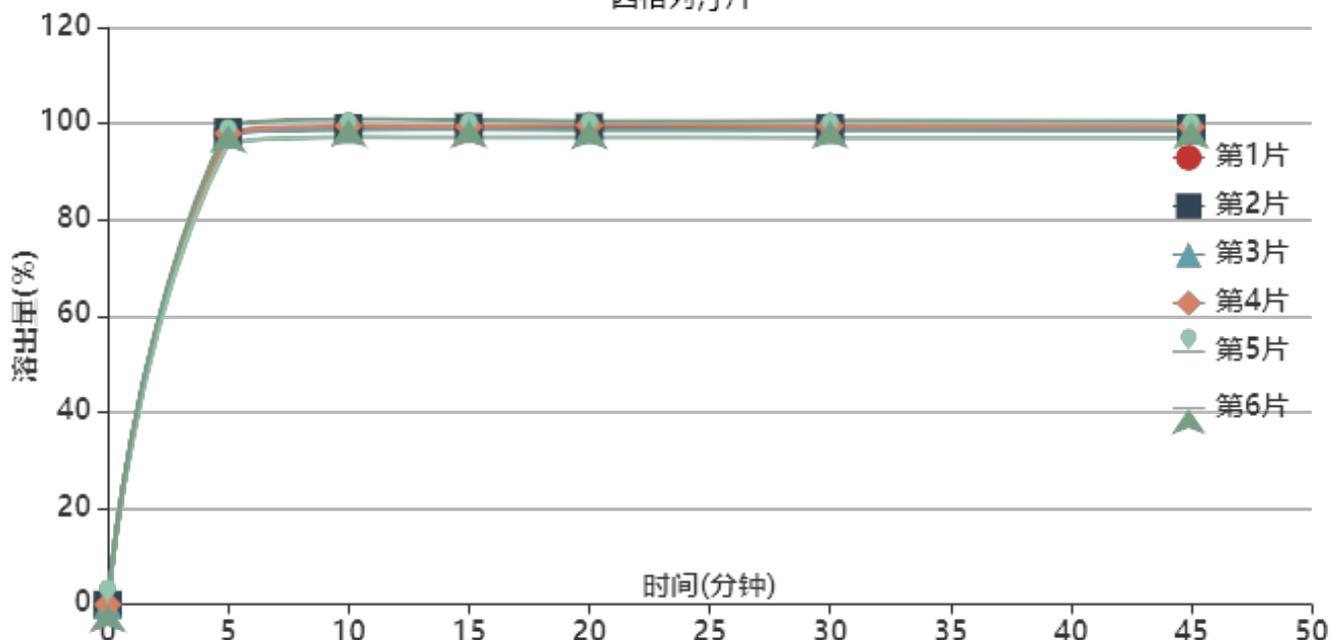
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.17	189279	188751	189077	188990	188945	189008	0.11
2	13.24	189175	188759				188967	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
14351.40		14272.43		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022030501批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	200211	-	200211	97.938	97.86	1.25	97.94	97.86	1.25
	2	200694	-	200694	98.174			98.17		
	3	199889	-	199889	97.781			97.78		
	4	200173	-	200173	97.920			97.92		
	5	195809	-	195809	95.785			95.78		
	6	203592	-	203592	99.592			99.59		
10min	1	202036	-	202036	98.831	98.91	1.21	98.99	99.07	1.21
	2	202209	-	202209	98.916			99.08		
	3	201501	-	201501	98.569			98.73		
	4	203139	-	203139	99.371			99.53		
	5	198360	-	198360	97.033			97.19		
	6	205885	-	205885	100.714			100.88		
15min	1	201452	-	201452	98.545	98.70	1.16	98.87	99.03	1.16
	2	202272	-	202272	98.946			99.27		
	3	201542	-	201542	98.589			98.92		
	4	202465	-	202465	99.041			99.37		
	5	197837	-	197837	96.777			97.10		
	6	205049	-	205049	100.305			100.64		
20min	1	201090	-	201090	98.368	98.52	1.12	98.86	99.01	1.12
	2	201924	-	201924	98.776			99.27		
	3	200830	-	200830	98.241			98.73		
	4	202569	-	202569	99.092			99.59		
	5	197606	-	197606	96.664			97.15		
	6	204357	-	204357	99.966			100.47		
30min	1	200689	-	200689	98.172	98.28	1.17	98.83	98.94	1.17
	2	201193	-	201193	98.419			99.08		
	3	200465	-	200465	98.062			98.72		
	4	201918	-	201918	98.773			99.43		
	5	196996	-	196996	96.366			97.01		
	6	204175	-	204175	99.877			100.54		
45min	1	199979	-	199979	97.825	98.03	1.15	98.64	98.85	1.15
	2	200804	-	200804	98.228			99.05		
	3	200157	-	200157	97.912			98.73		
	4	201226	-	201226	98.435			99.26		
	5	196555	-	196555	96.150			96.95		
	6	203636	-	203636	99.614			100.45		
极限	1	199436	-	199436	97.559	97.86	1.16	98.54	98.84	1.17
	2	199774	-	199774	97.724			98.71		
	3	199585	-	199585	97.632			98.61		
	4	201044	-	201044	98.346			99.33		
	5	196691	-	196691	96.216			97.18		
	6	203787	-	203787	99.687			100.69		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



西格列汀片项目信息

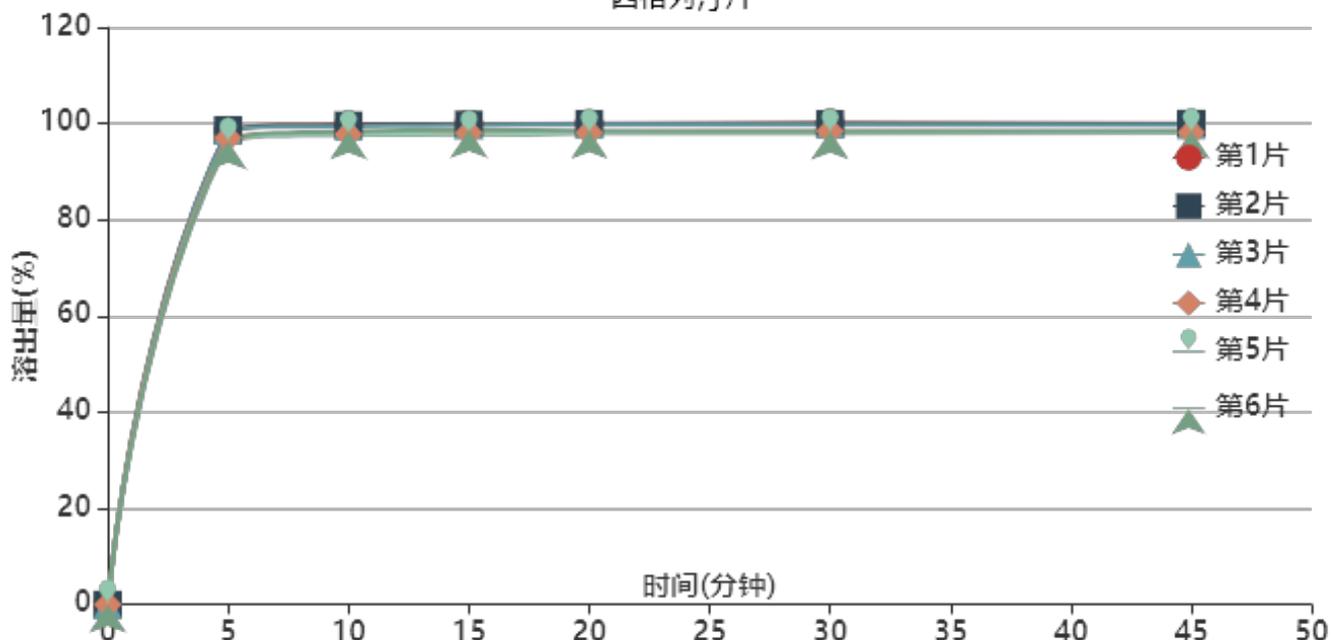
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.17	189093	188940	188785	189034	188699	188910	0.09
2	13.24	190865	190561				190713	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
14343.96		14404.31		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022030501批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	202616	-	202616	98.685	97.53	1.26	98.69	97.53	1.26
	2	202394	-	202394	98.577			98.58		
	3	202375	-	202375	98.568			98.57		
	4	199151	-	199151	96.998			97.00		
	5	197219	-	197219	96.057			96.06		
	6	197704	-	197704	96.293			96.29		
10min	1	204318	-	204318	99.514	98.58	0.96	99.68	98.74	0.96
	2	204246	-	204246	99.479			99.64		
	3	203701	-	203701	99.214			99.38		
	4	200362	-	200362	97.588			97.75		
	5	200129	-	200129	97.474			97.63		
	6	201689	-	201689	98.234			98.39		
15min	1	204457	-	204457	99.582	98.62	0.97	99.91	98.95	0.97
	2	204168	-	204168	99.441			99.77		
	3	203838	-	203838	99.281			99.61		
	4	200691	-	200691	97.748			98.07		
	5	199810	-	199810	97.319			97.64		
	6	201935	-	201935	98.354			98.68		
20min	1	204260	-	204260	99.486	98.53	0.98	99.98	99.02	0.98
	2	204181	-	204181	99.448			99.94		
	3	203745	-	203745	99.235			99.73		
	4	200470	-	200470	97.640			98.13		
	5	200018	-	200018	97.420			97.90		
	6	201116	-	201116	97.955			98.44		
30min	1	204260	-	204260	99.486	98.44	0.97	100.15	99.10	0.97
	2	203803	-	203803	99.263			99.93		
	3	203501	-	203501	99.116			99.78		
	4	200718	-	200718	97.761			98.41		
	5	199811	-	199811	97.319			97.97		
	6	200626	-	200626	97.716			98.37		
45min	1	203400	-	203400	99.067	98.20	0.92	99.90	99.03	0.92
	2	203599	-	203599	99.164			99.99		
	3	202809	-	202809	98.779			99.61		
	4	199820	-	199820	97.324			98.14		
	5	199633	-	199633	97.232			98.04		
	6	200519	-	200519	97.664			98.48		
极限	1	203749	-	203749	99.237	98.39	1.01	100.23	99.37	1.01
	2	203729	-	203729	99.227			100.22		
	3	203825	-	203825	99.274			100.26		
	4	200022	-	200022	97.422			98.40		
	5	199406	-	199406	97.122			98.09		
	6	201319	-	201319	98.054			99.03		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



西格列汀片项目信息

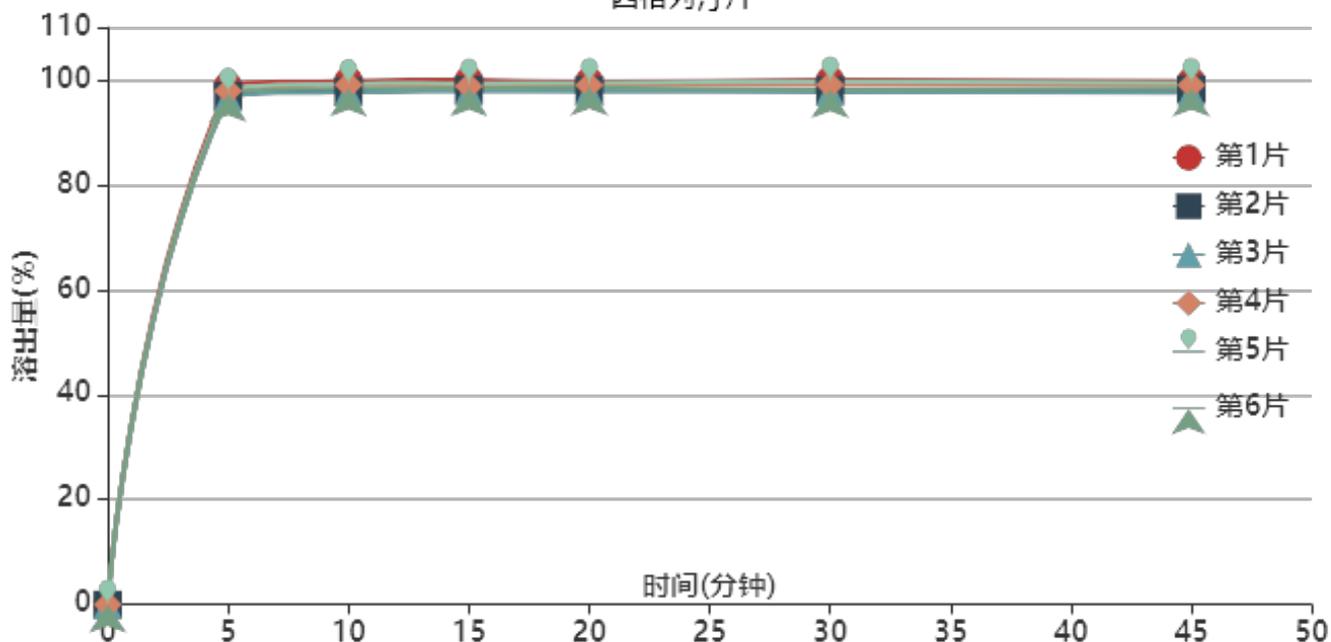
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.17	189821	189660	189778	189630	190049	189788	0.09
2	13.24	190231	190007				190119	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
14410.63		14359.44		0.26		数据可信		

溶出曲线测定

西格列汀片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022030601批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	203178	-	203178	98.884	97.53	0.82	98.88	97.53	0.82
	2	199176	-	199176	96.936			96.94		
	3	198572	-	198572	96.642			96.64		
	4	201086	-	201086	97.866			97.87		
	5	200501	-	200501	97.581			97.58		
	6	199830	-	199830	97.255			97.25		
10min	1	204783	-	204783	99.665	98.48	0.89	99.83	98.64	0.89
	2	200613	-	200613	97.636			97.80		
	3	200213	-	200213	97.441			97.60		
	4	203186	-	203186	98.888			99.05		
	5	203537	-	203537	99.059			99.22		
	6	201754	-	201754	98.191			98.35		
15min	1	204729	-	204729	99.639	98.37	0.85	99.97	98.70	0.85
	2	200811	-	200811	97.732			98.06		
	3	200163	-	200163	97.417			97.74		
	4	202298	-	202298	98.456			98.78		
	5	203422	-	203422	99.003			99.33		
	6	201325	-	201325	97.982			98.31		
20min	1	203799	-	203799	99.186	98.23	0.77	99.68	98.72	0.77
	2	200310	-	200310	97.488			97.98		
	3	200000	-	200000	97.337			97.82		
	4	202281	-	202281	98.447			98.94		
	5	203260	-	203260	98.924			99.42		
	6	201385	-	201385	98.011			98.50		
30min	1	204017	-	204017	99.292	98.09	0.97	99.95	98.74	0.97
	2	199987	-	199987	97.331			97.98		
	3	199461	-	199461	97.075			97.72		
	4	202113	-	202113	98.366			99.02		
	5	203525	-	203525	99.053			99.71		
	6	200199	-	200199	97.434			98.09		
45min	1	203294	-	203294	98.940	97.89	0.86	99.77	98.71	0.86
	2	200029	-	200029	97.351			98.16		
	3	198710	-	198710	96.709			97.52		
	4	201711	-	201711	98.170			98.99		
	5	202652	-	202652	98.628			99.45		
	6	200428	-	200428	97.546			98.36		
极限	1	203295	-	203295	98.941	97.94	0.82	99.93	98.92	0.82
	2	199611	-	199611	97.148			98.12		
	3	199310	-	199310	97.001			97.97		
	4	201931	-	201931	98.277			99.26		
	5	202685	-	202685	98.644			99.63		
	6	200609	-	200609	97.634			98.61		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

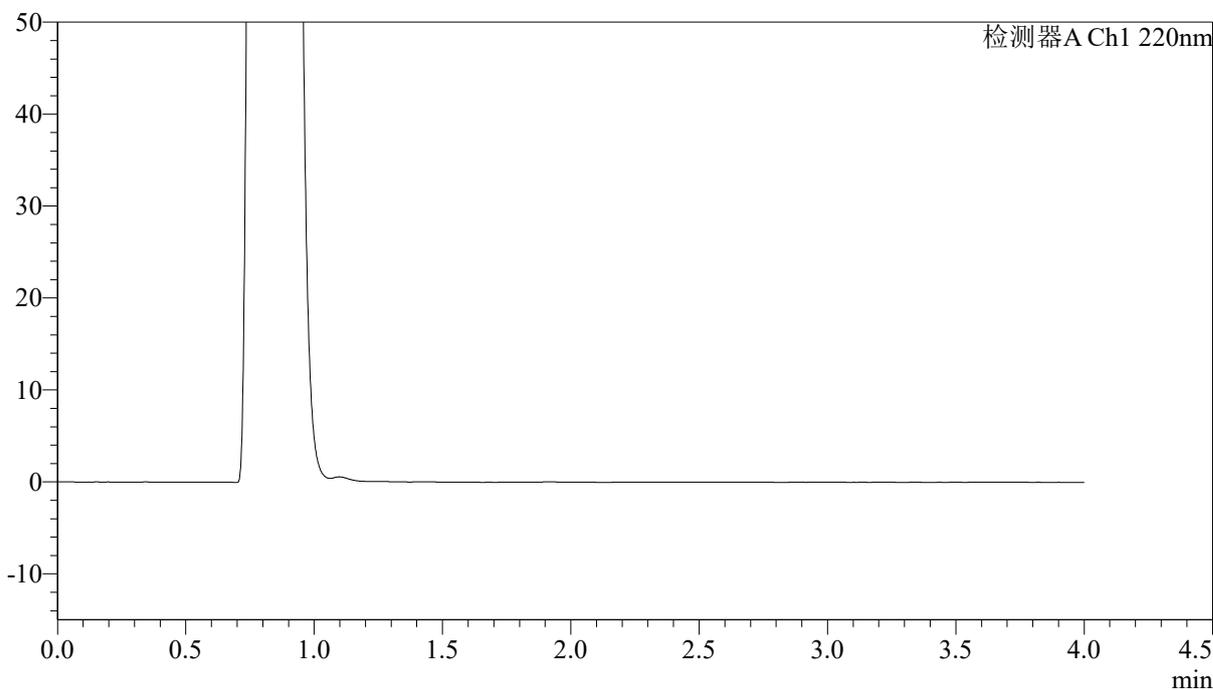
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-259-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 10:53:53 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:08:55 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

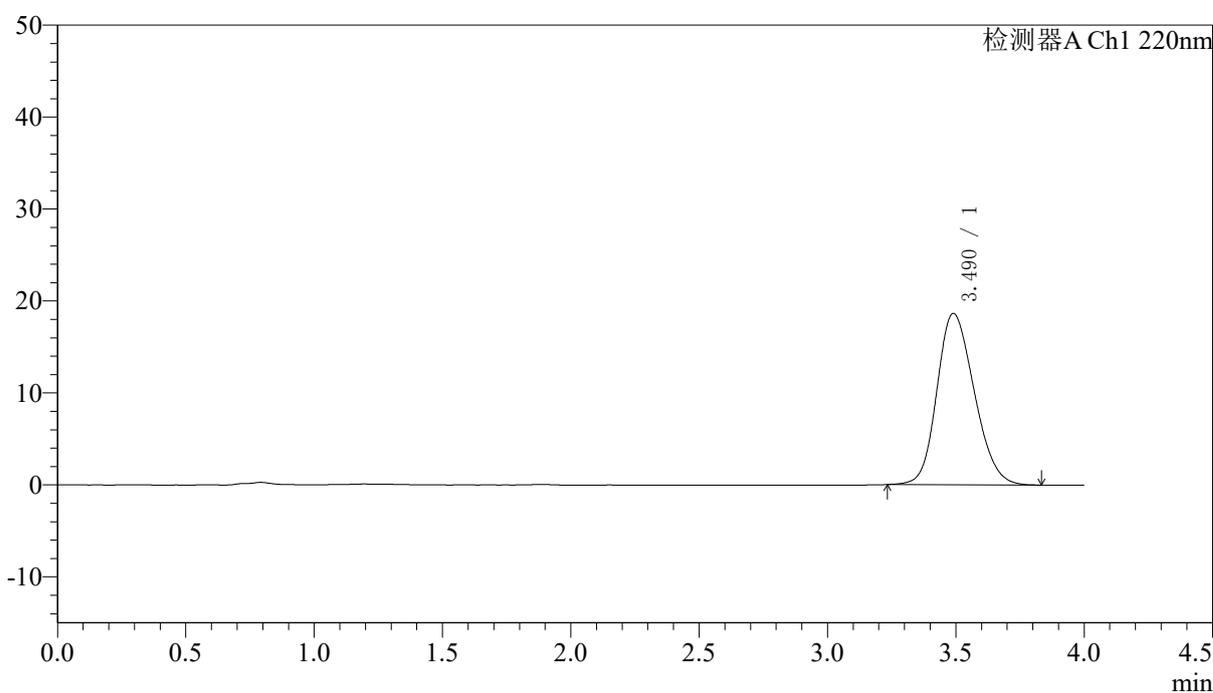
图1 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-260-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 10:58:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:01 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.490	188407	100.000	18630	2751	1.193	--
总计		188407	100.000	18630			

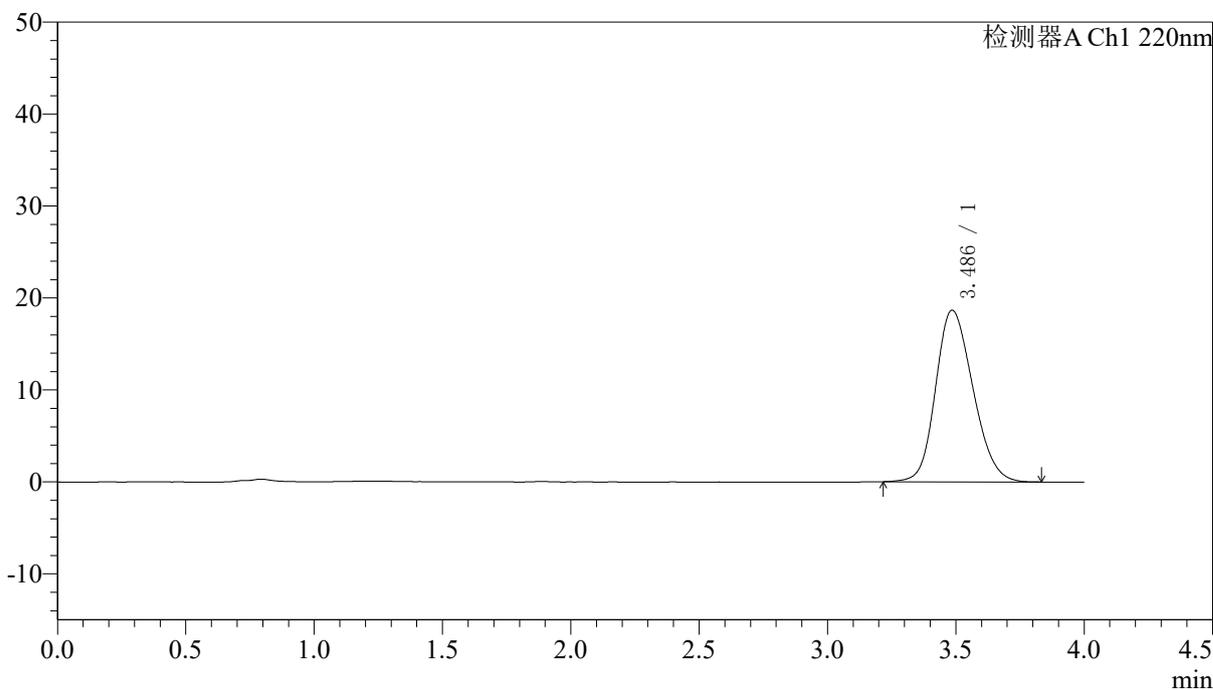
图2 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-261-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:02:44 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:04 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	188683	100.000	18653	2749	1.190	--
总计		188683	100.000	18653			

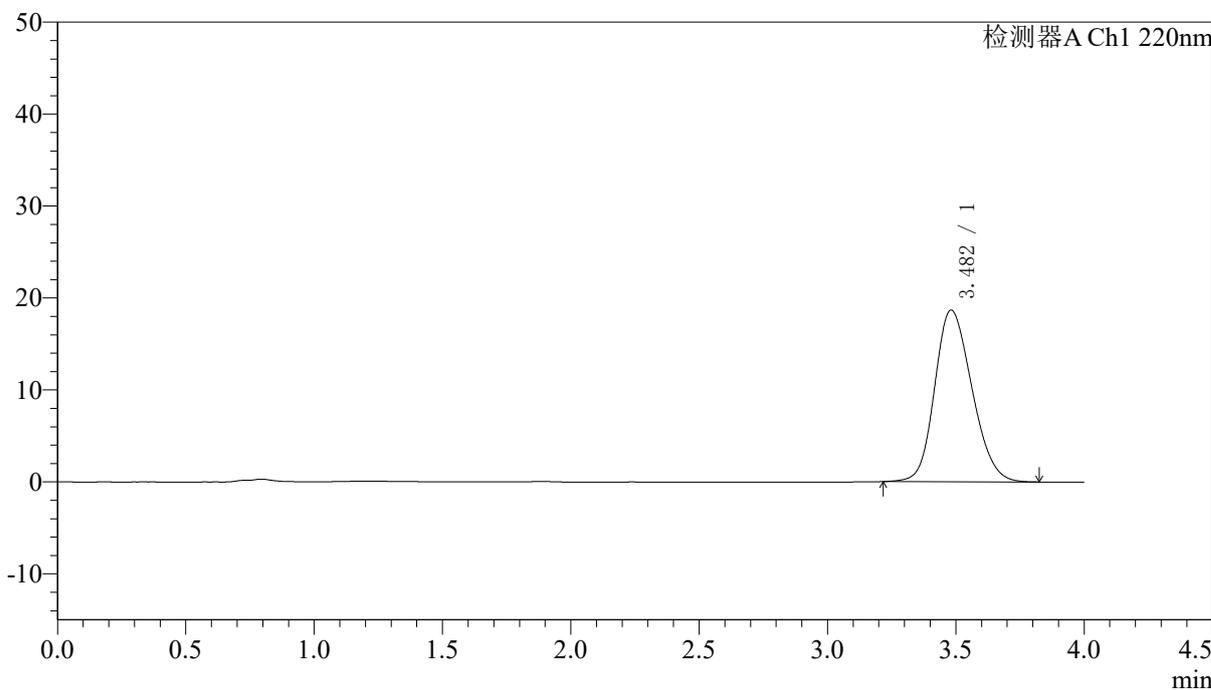
图3 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-262-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:07:06 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:08 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.482	188464	100.000	18675	2753	1.189	--
总计		188464	100.000	18675			

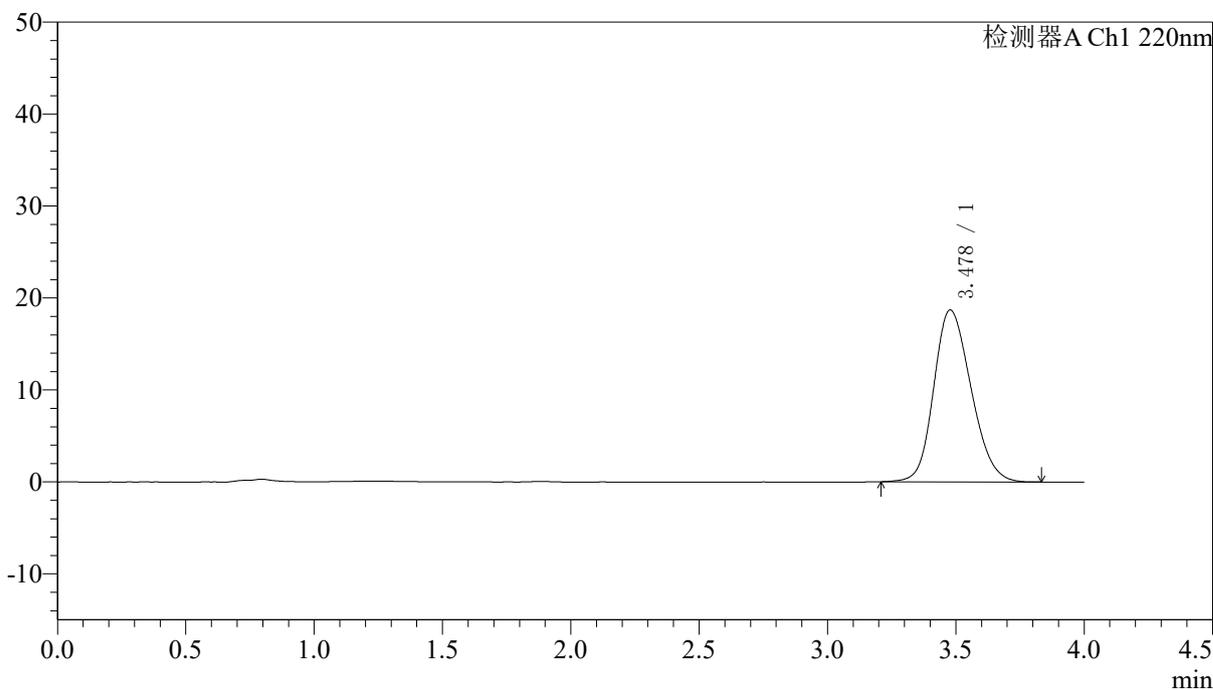
图4 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-263-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:11:28 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:11 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.478	188682	100.000	18689	2751	1.191	--
总计		188682	100.000	18689			

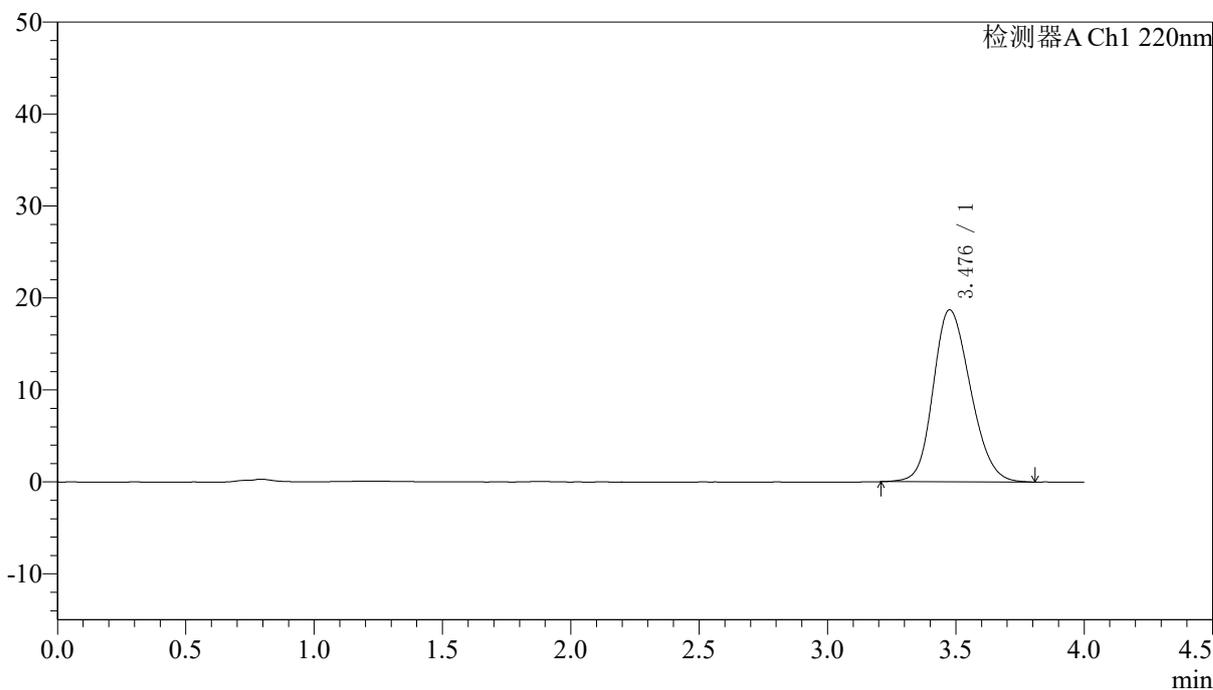
图5 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-264-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 11:15:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:09:14		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	188712	100.000	18674	2751	1.191	--
总计		188712	100.000	18674			

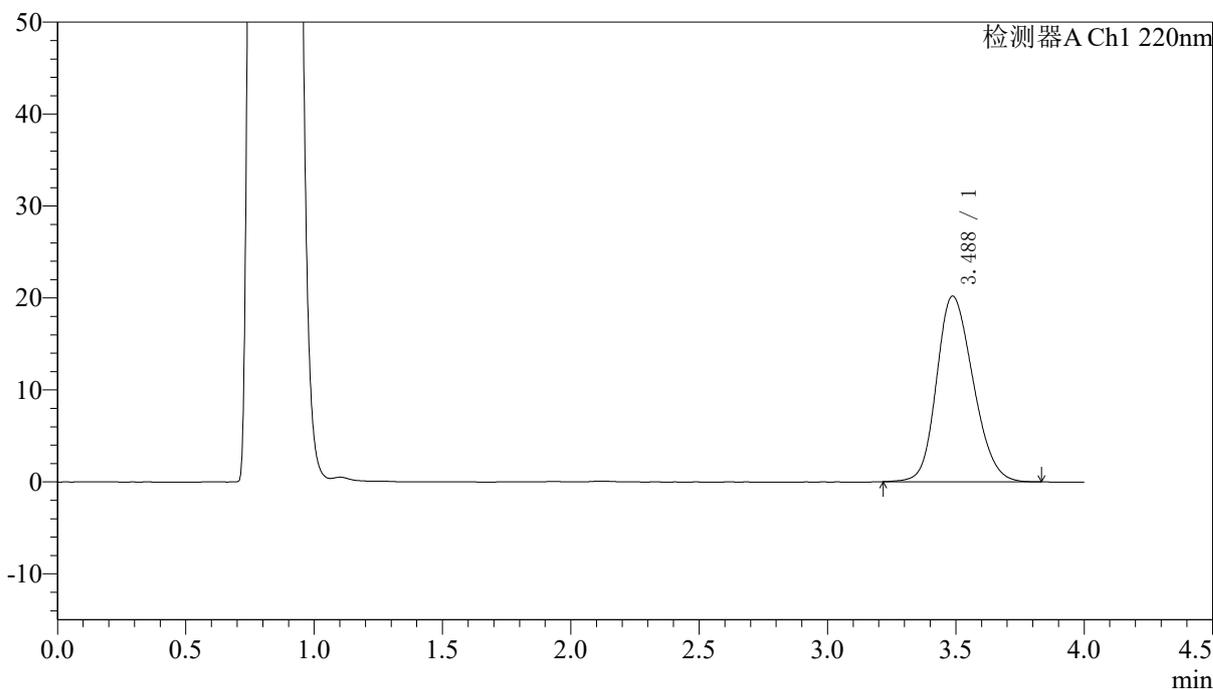
图6 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-265-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:20:13 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:17 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	199590	100.000	20190	2883	1.199	--
总计		199590	100.000	20190			

图7 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

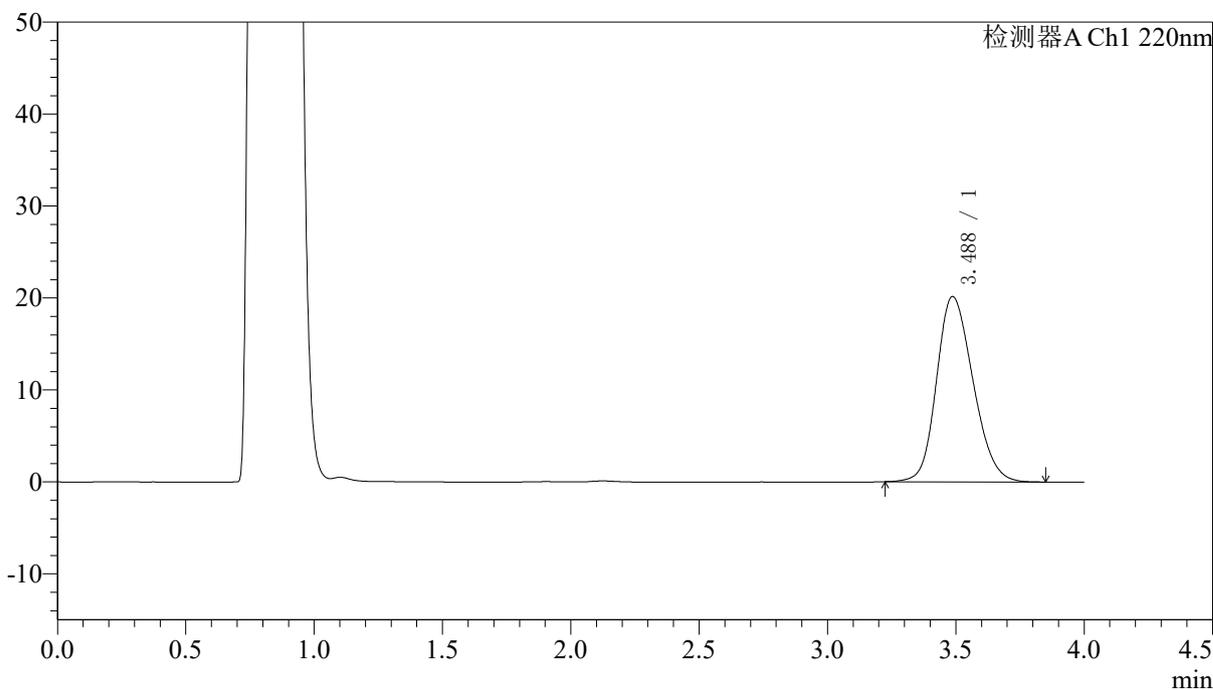
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-266-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:24:35 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:20 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.488	199161	100.000	20155	2896	1.197	--
总计		199161	100.000	20155			

图8 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

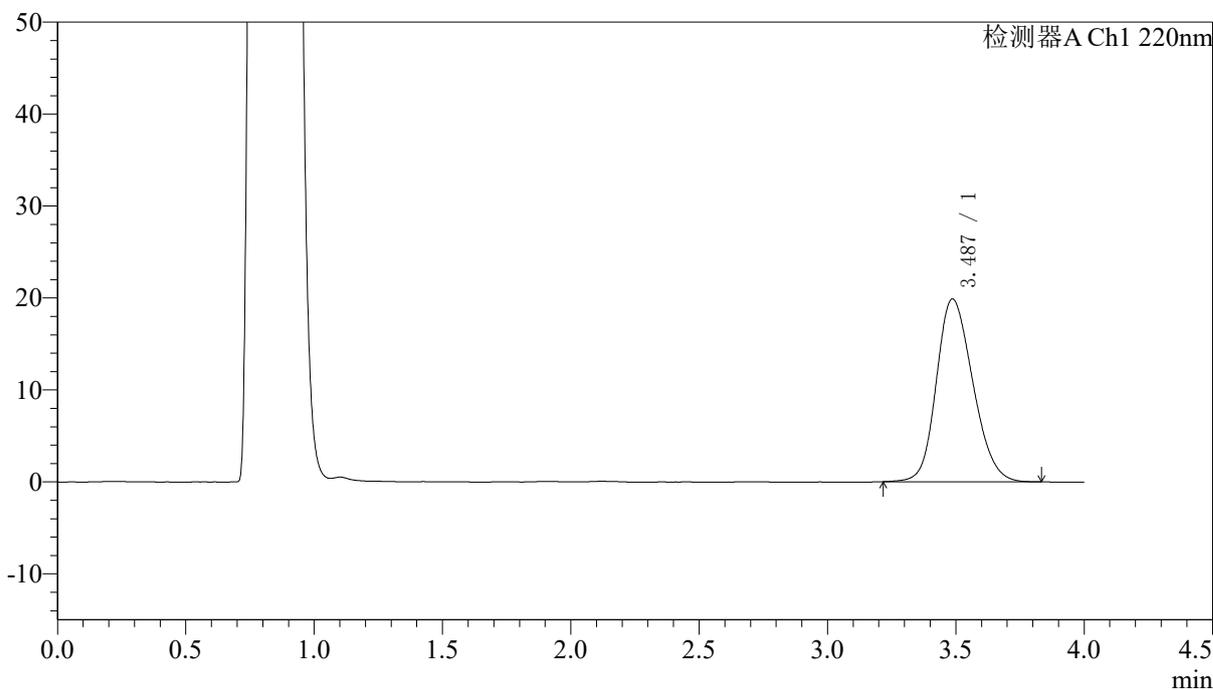
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-267-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:28:57 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:23 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	196358	100.000	19887	2901	1.195	--
总计		196358	100.000	19887			

图9 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

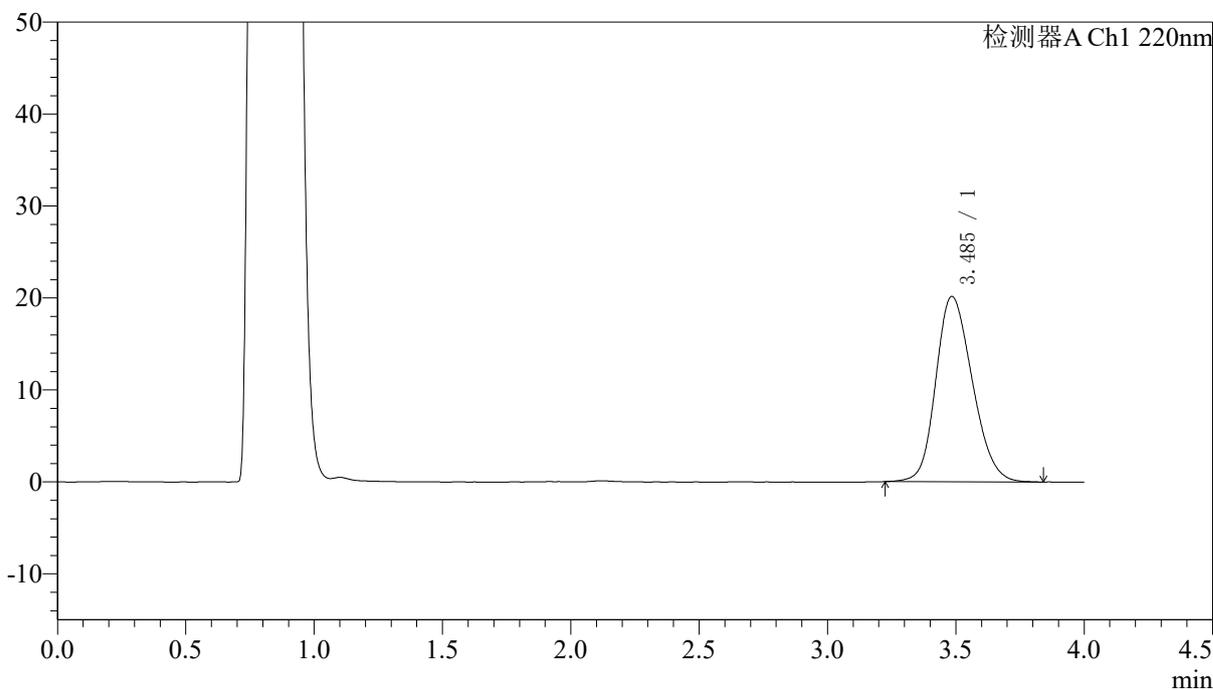
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-268-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:33:19 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:26 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	199116	100.000	20131	2886	1.198	--
总计		199116	100.000	20131			

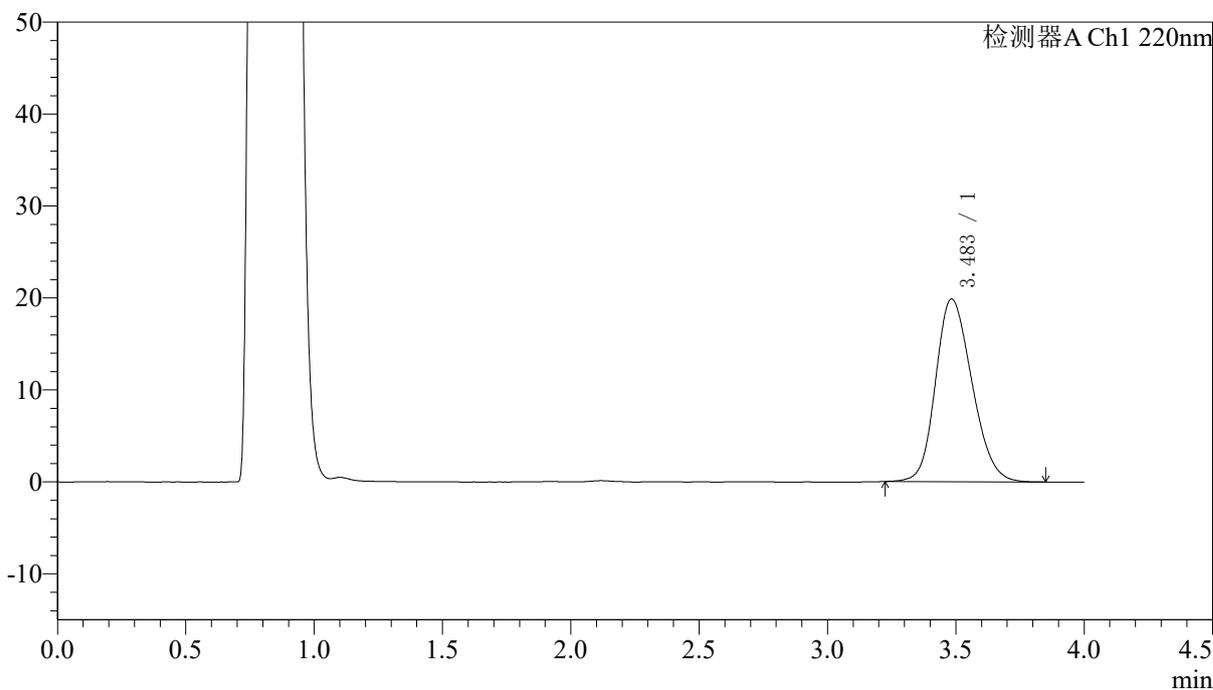
图10 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-269-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:37:41 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.483	195801	100.000	19844	2897	1.197	--
总计		195801	100.000	19844			

图11 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

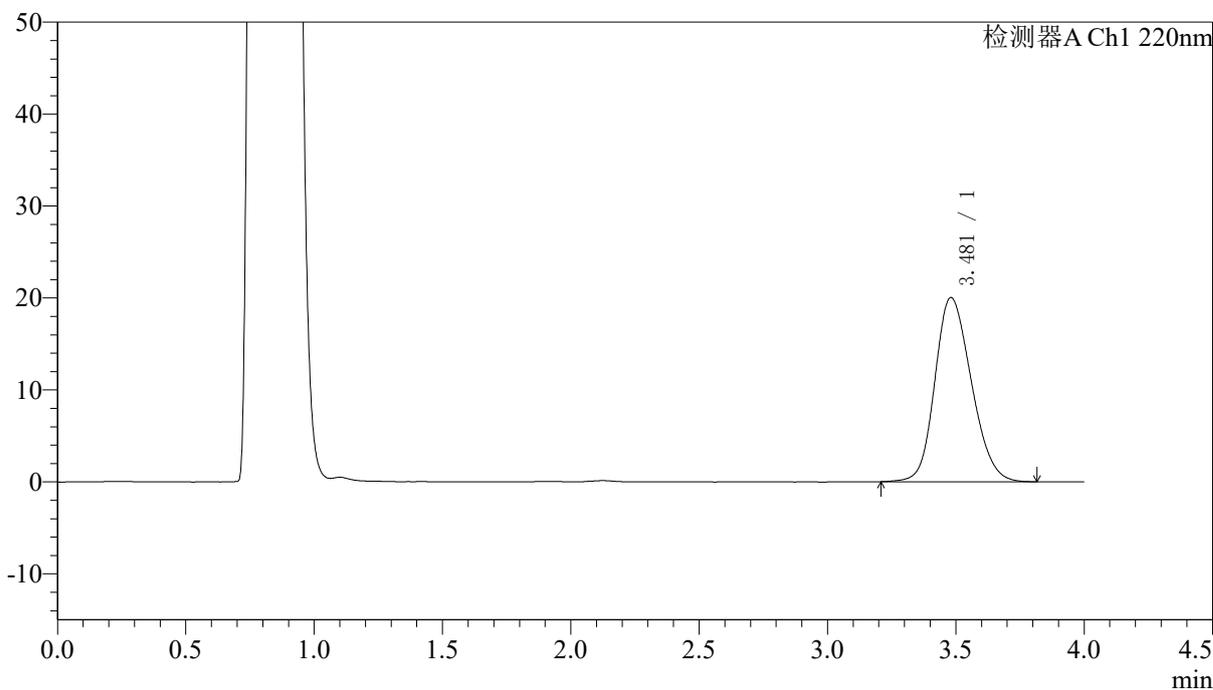
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-270-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:42:02 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:32 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.481	197644	100.000	20032	2883	1.193	--
总计		197644	100.000	20032			

图12 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

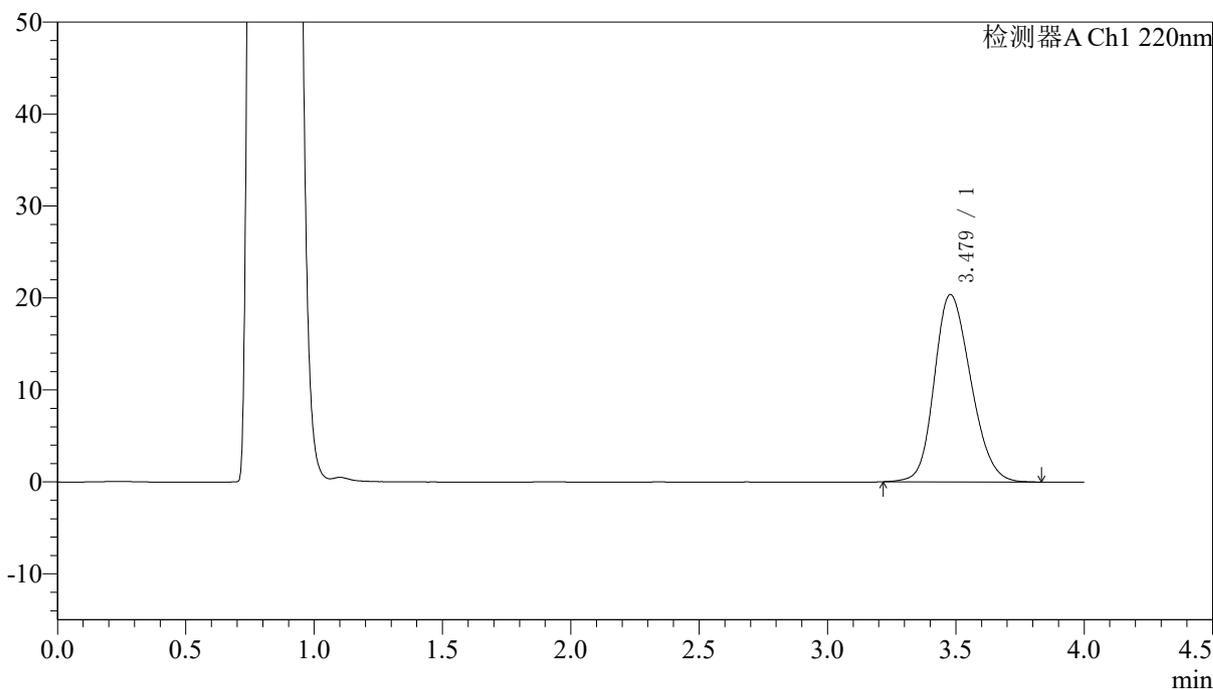
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-271-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:46:24 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.479	201110	100.000	20373	2883	1.197	--
总计		201110	100.000	20373			

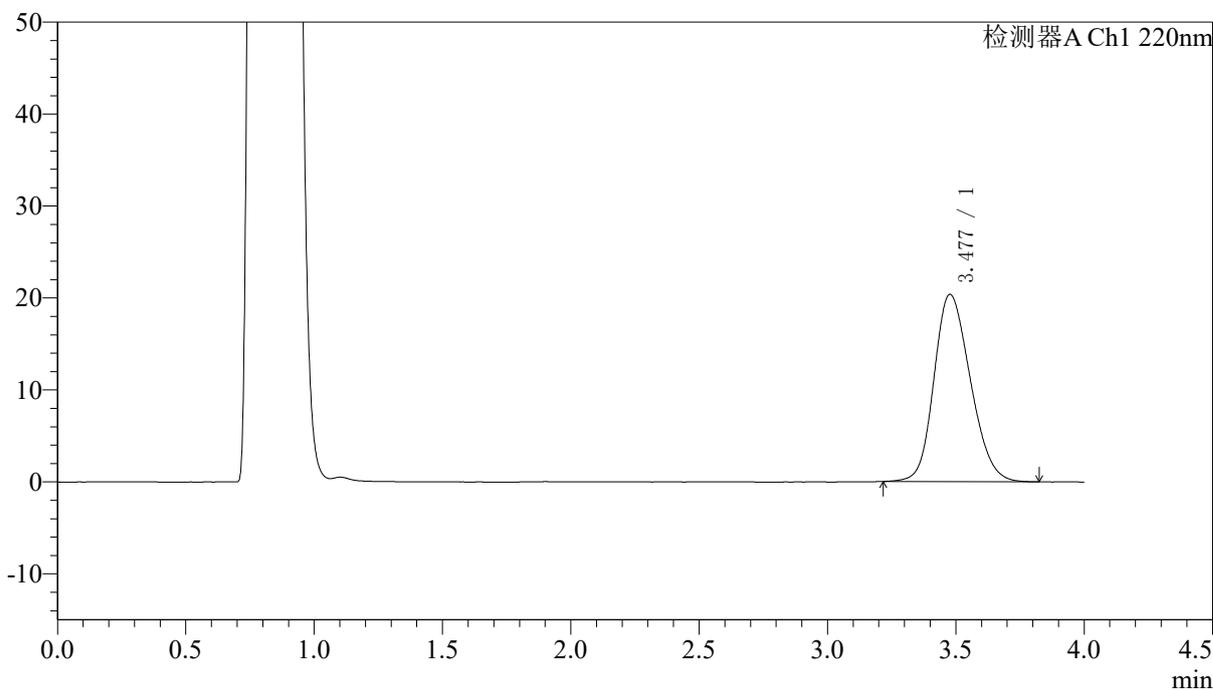
图13 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-272-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:50:47 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:38 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.477	200674	100.000	20353	2891	1.197	--
总计		200674	100.000	20353			

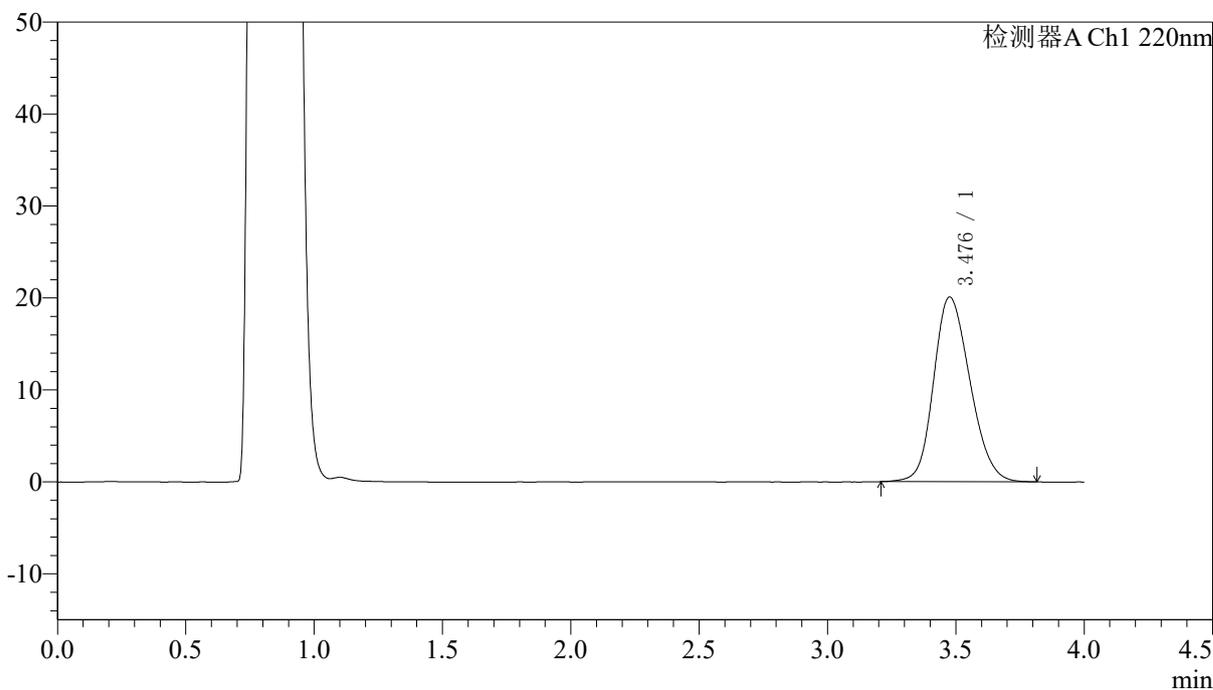
图14 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-273-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:55:09 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:41 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.476	198153	100.000	20061	2890	1.194	--
总计		198153	100.000	20061			

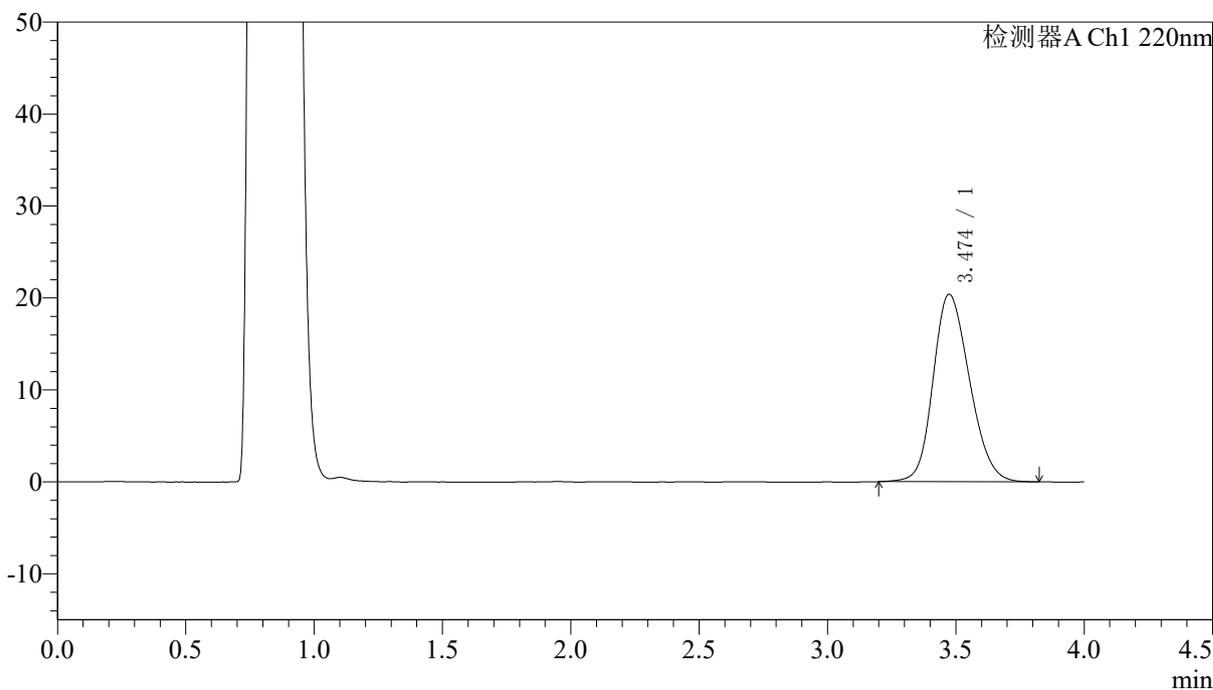
图15 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-274-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 11:59:31 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:44 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.474	201100	100.000	20379	2882	1.196	--
总计		201100	100.000	20379			

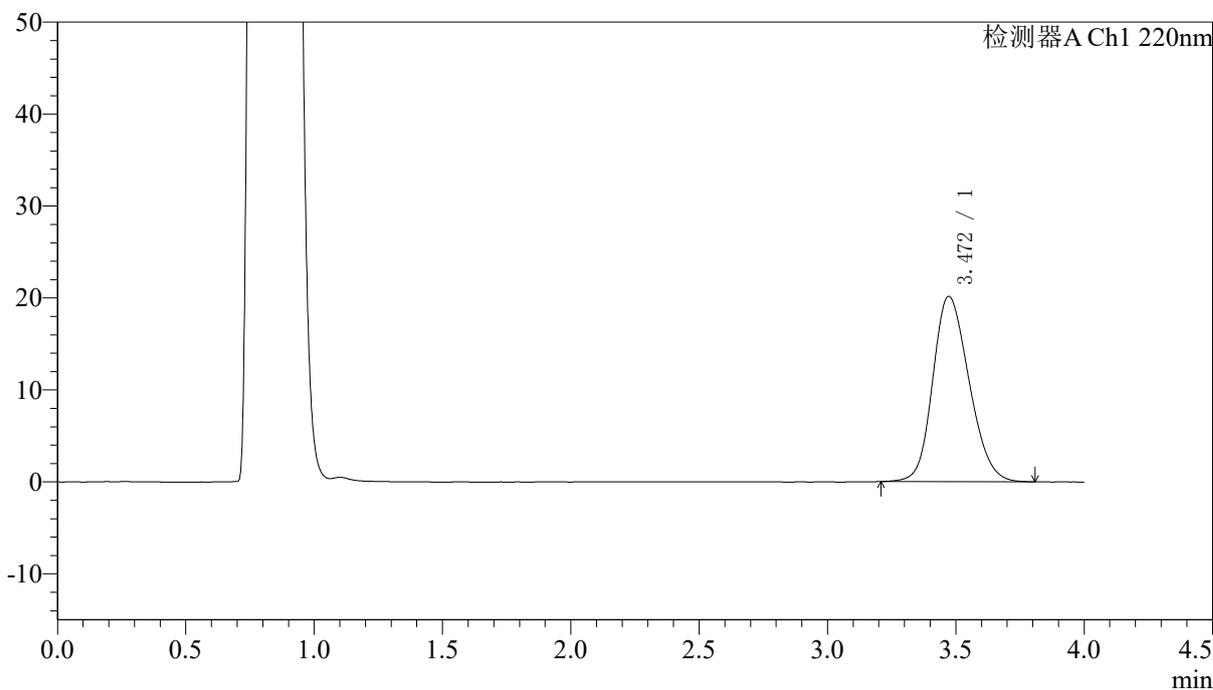
图16 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-275-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 12:03:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:09:47		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.472	198212	100.000	20161	2893	1.192	--
总计		198212	100.000	20161			

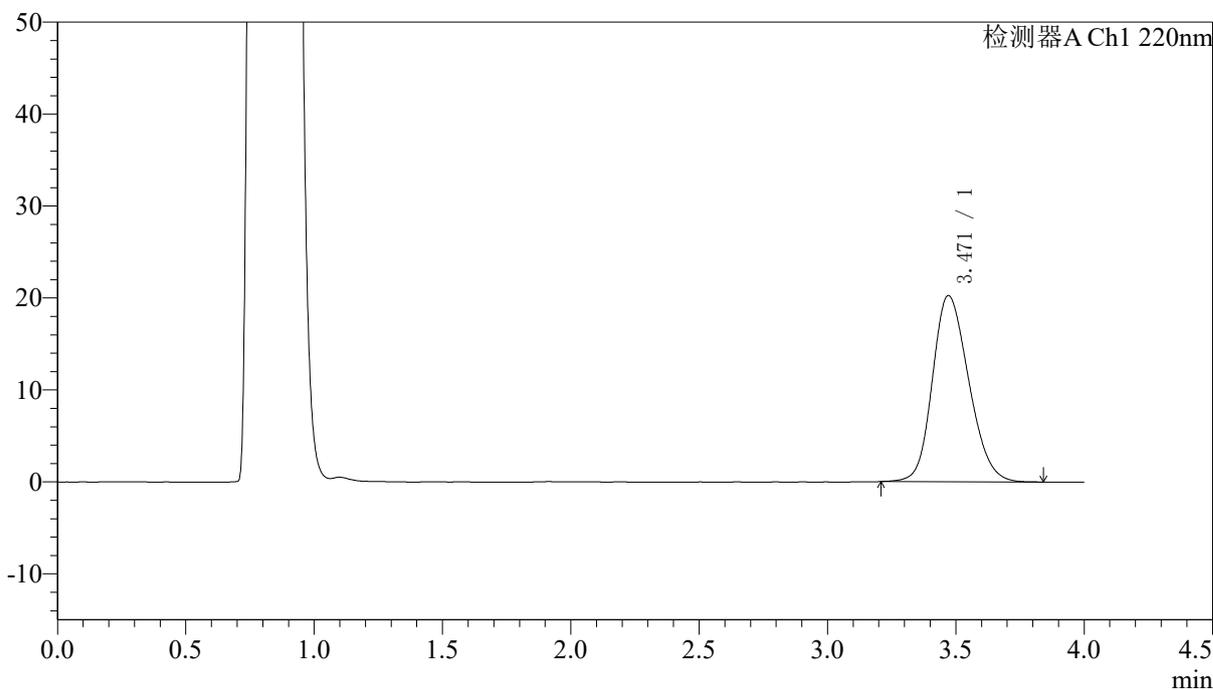
图17 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-276-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:08:14 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:50 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.471	199422	100.000	20258	2892	1.198	--
总计		199422	100.000	20258			

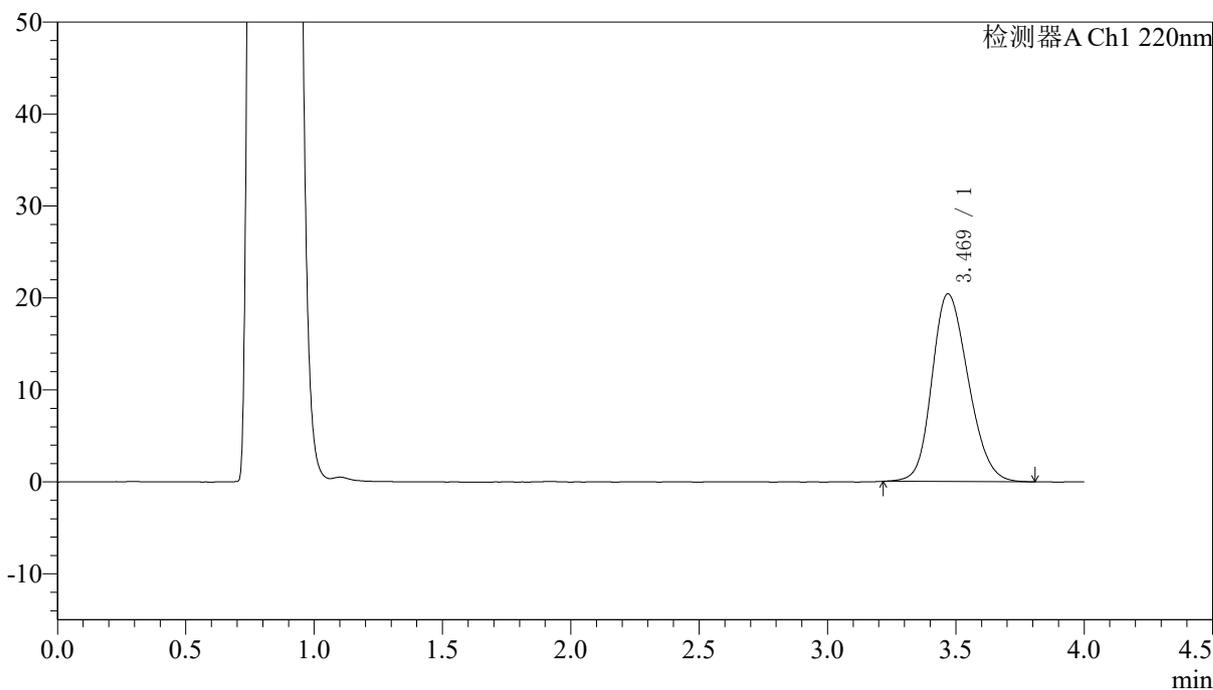
图18 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-277-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:12:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:53 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	200498	100.000	20399	2890	1.197	--
总计		200498	100.000	20399			

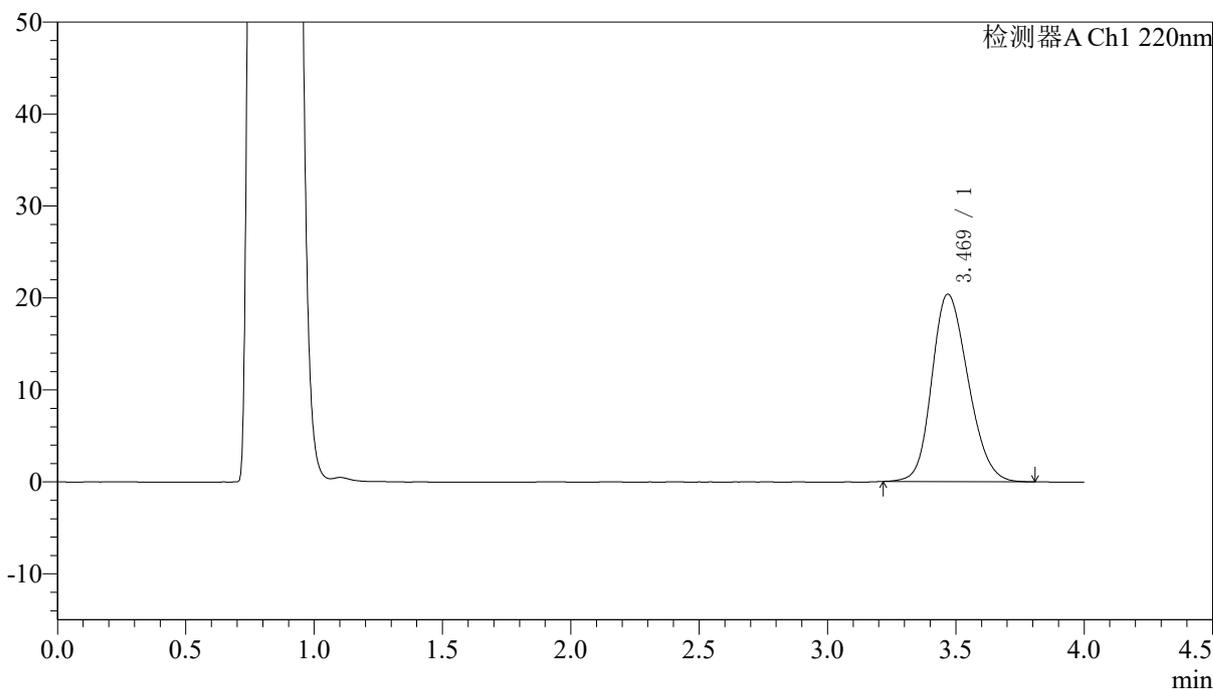
图19 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-278-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:16:58 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:56 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	200089	100.000	20372	2890	1.198	--
总计		200089	100.000	20372			

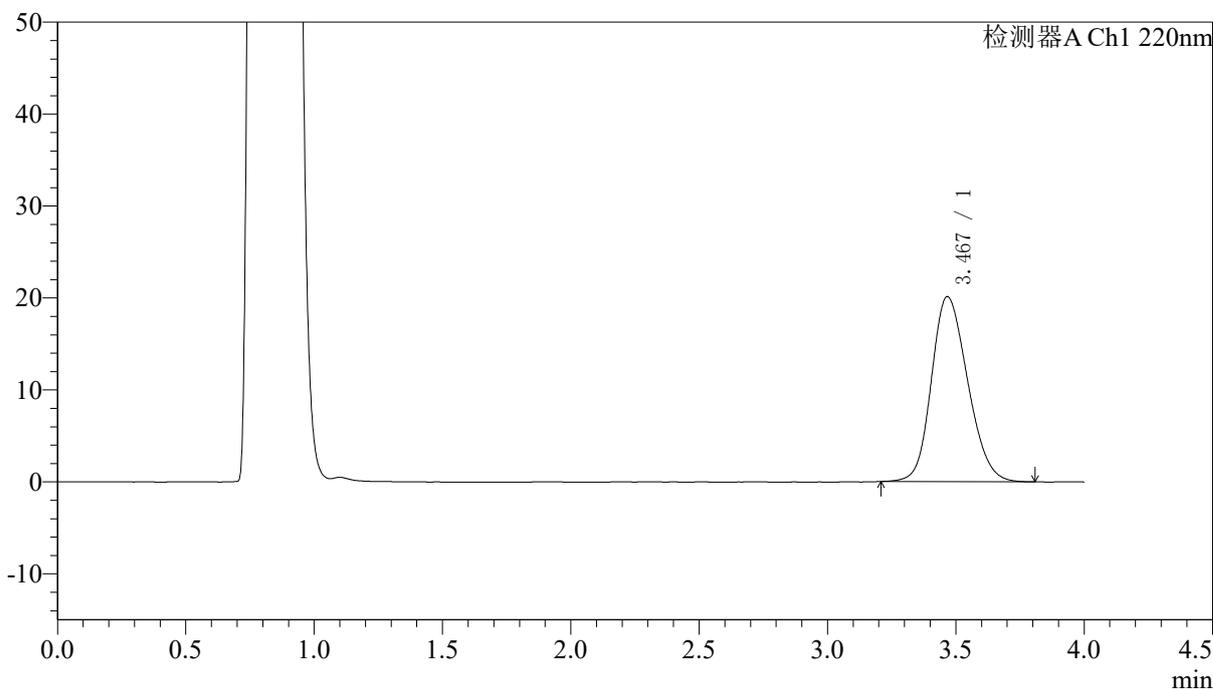
图20 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-279-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:21:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:59 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	197573	100.000	20096	2896	1.191	--
总计		197573	100.000	20096			

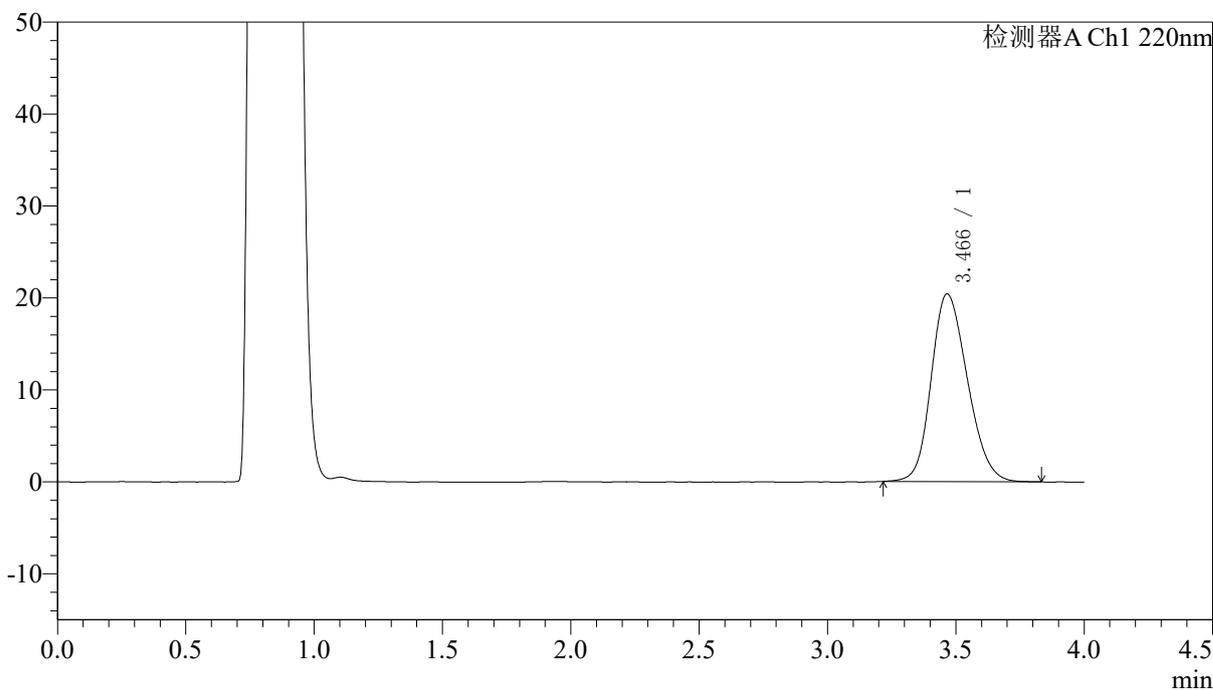
图21 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-280-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:25:42 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:02 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	200245	100.000	20395	2892	1.199	--
总计		200245	100.000	20395			

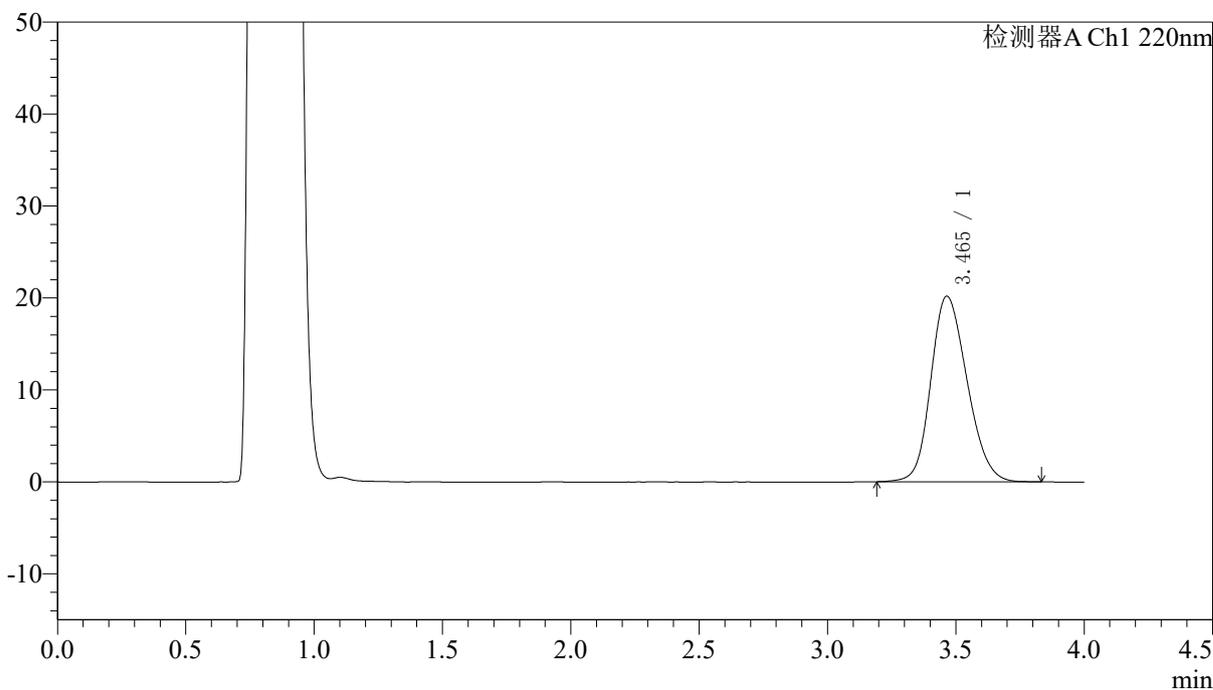
图22 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-281-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:30:04 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:05 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.465	198245	100.000	20193	2886	1.192	--
总计		198245	100.000	20193			

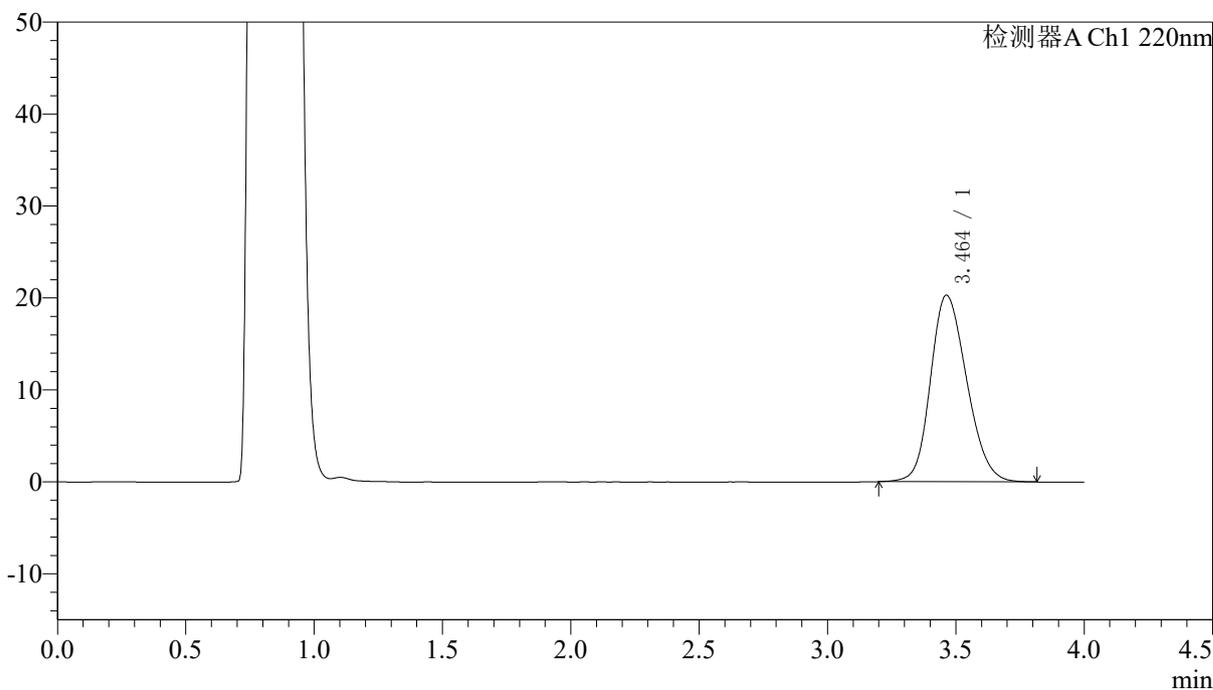
图23 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-282-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:34:26 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:08 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.464	199134	100.000	20293	2890	1.196	--
总计		199134	100.000	20293			

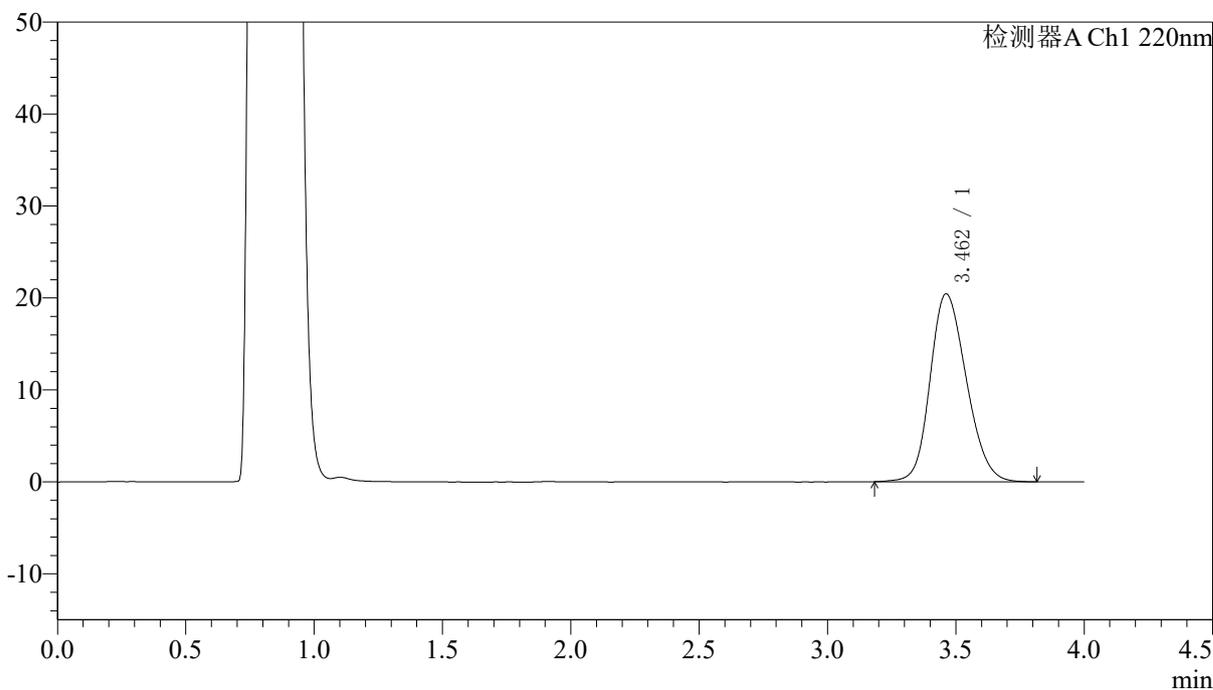
图24 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-283-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:38:48 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:12 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.462	200843	100.000	20435	2890	1.193	--
总计		200843	100.000	20435			

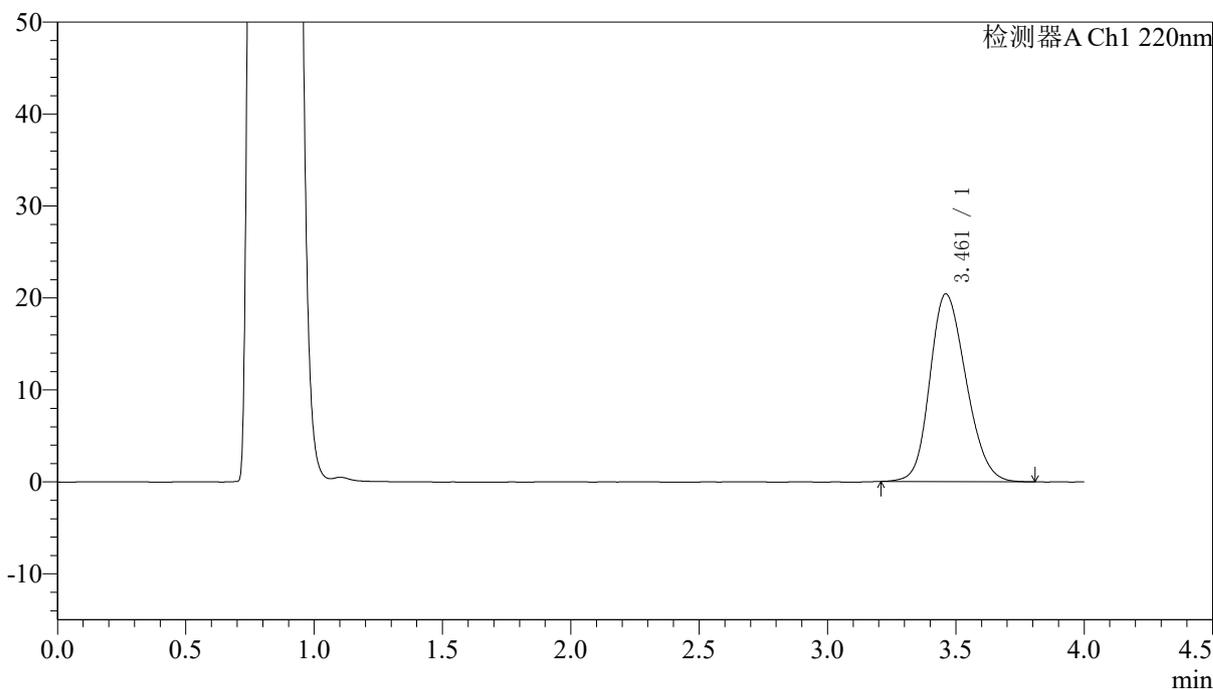
图25 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-284-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:43:11 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:15 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.461	199906	100.000	20402	2892	1.197	--
总计		199906	100.000	20402			

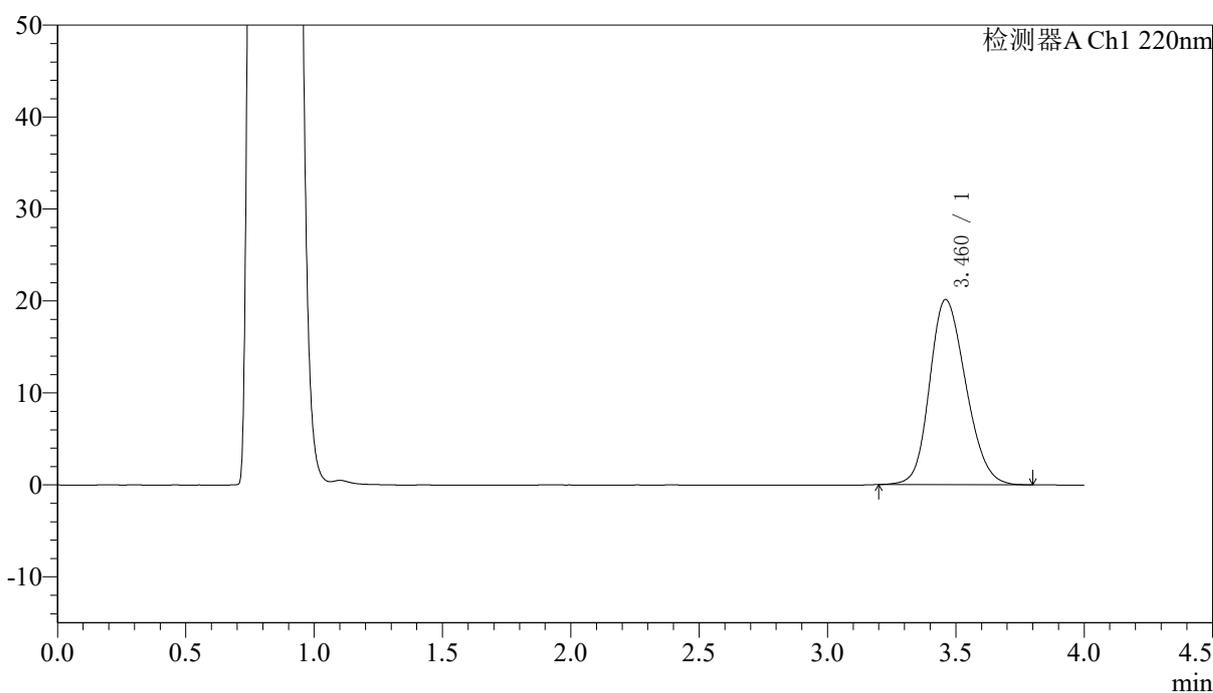
图26 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-285-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:47:33 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:18 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.460	197305	100.000	20121	2889	1.193	--
总计		197305	100.000	20121			

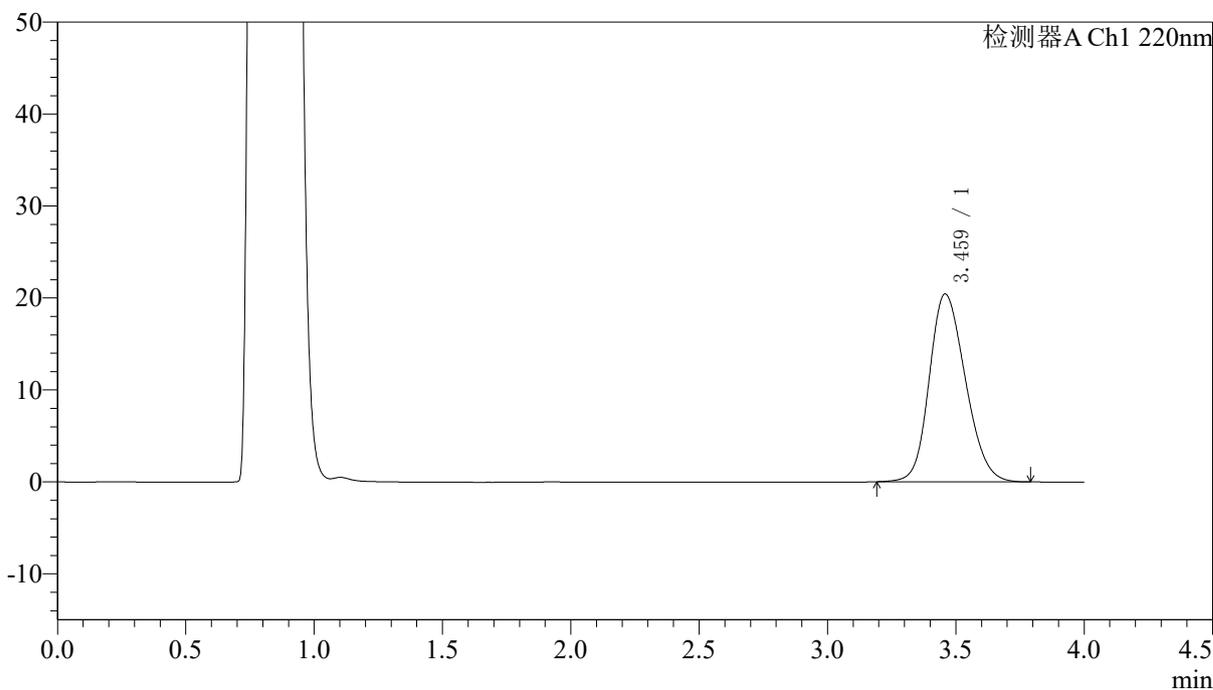
图27 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-286-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:51:55 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:21 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.459	200269	100.000	20410	2889	1.193	--
总计		200269	100.000	20410			

图28 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

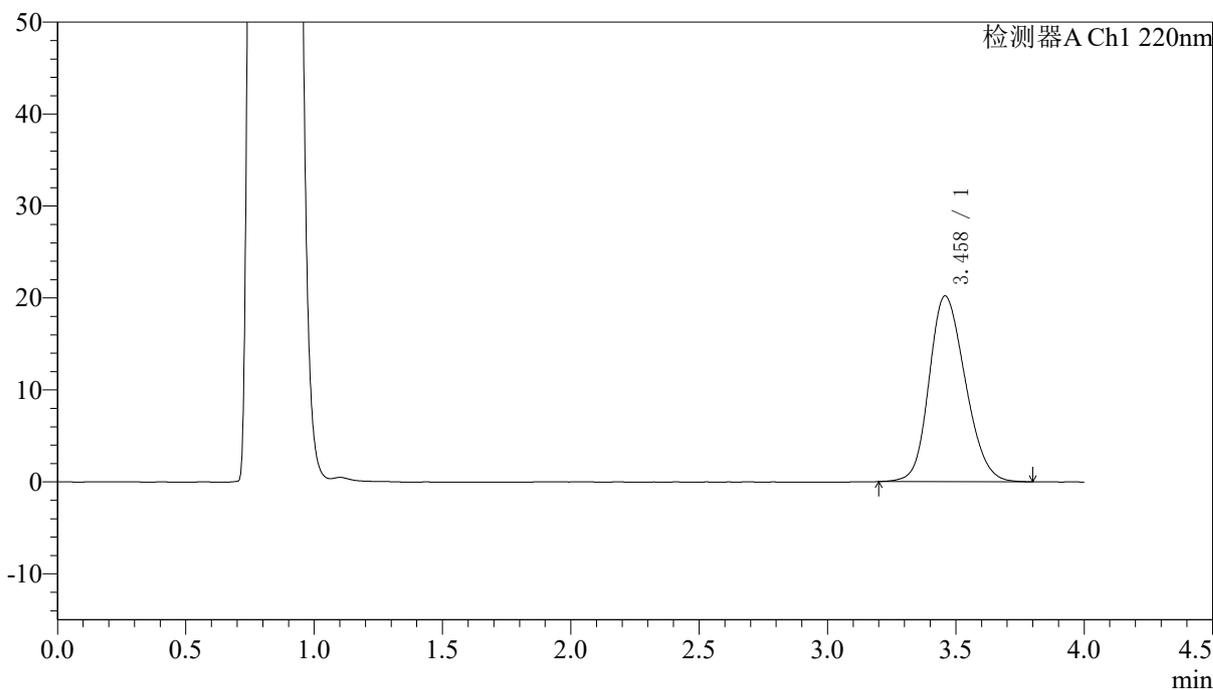
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-287-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 12:56:17 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:23 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.458	197916	100.000	20185	2892	1.192	--
总计		197916	100.000	20185			

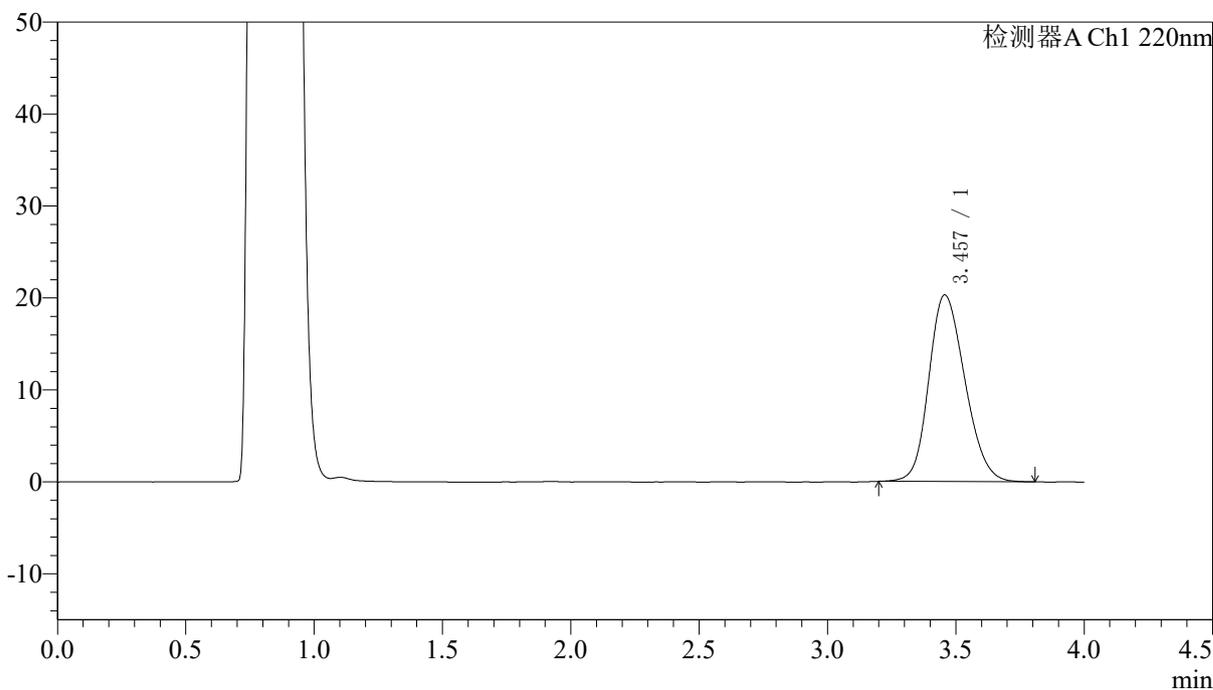
图29 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-288-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:00:39 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:26 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.457	198553	100.000	20306	2900	1.195	--
总计		198553	100.000	20306			

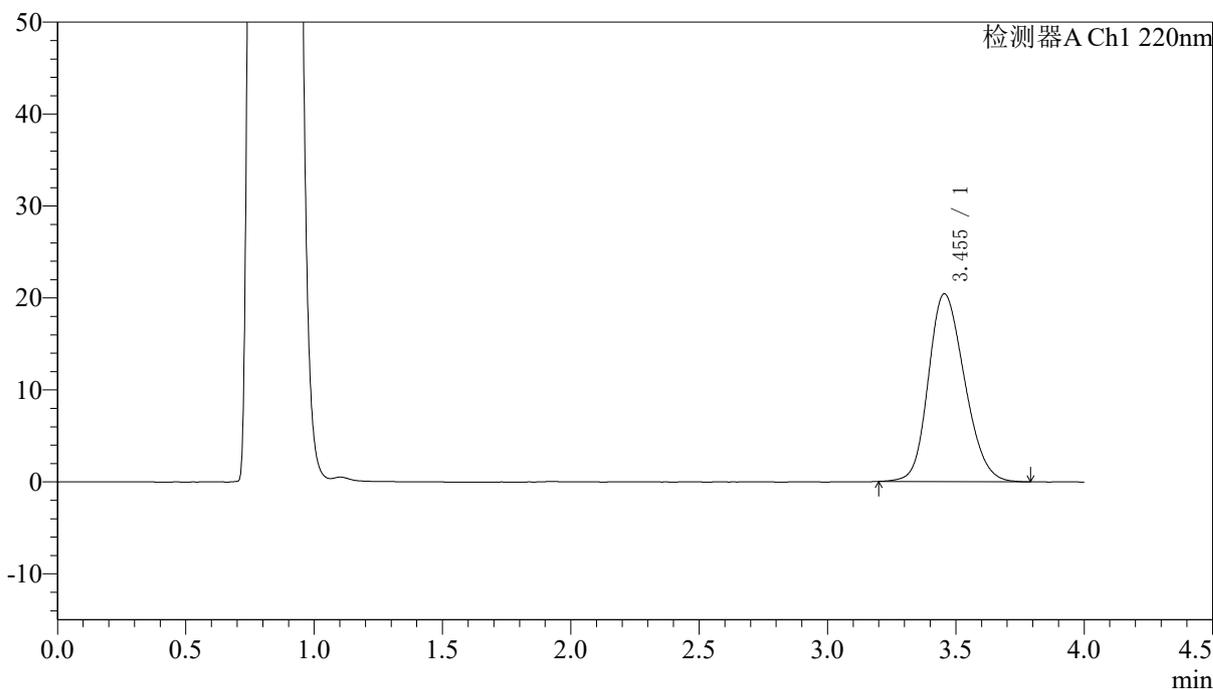
图30 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-289-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:05:01 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.455	199701	100.000	20434	2889	1.199	--
总计		199701	100.000	20434			

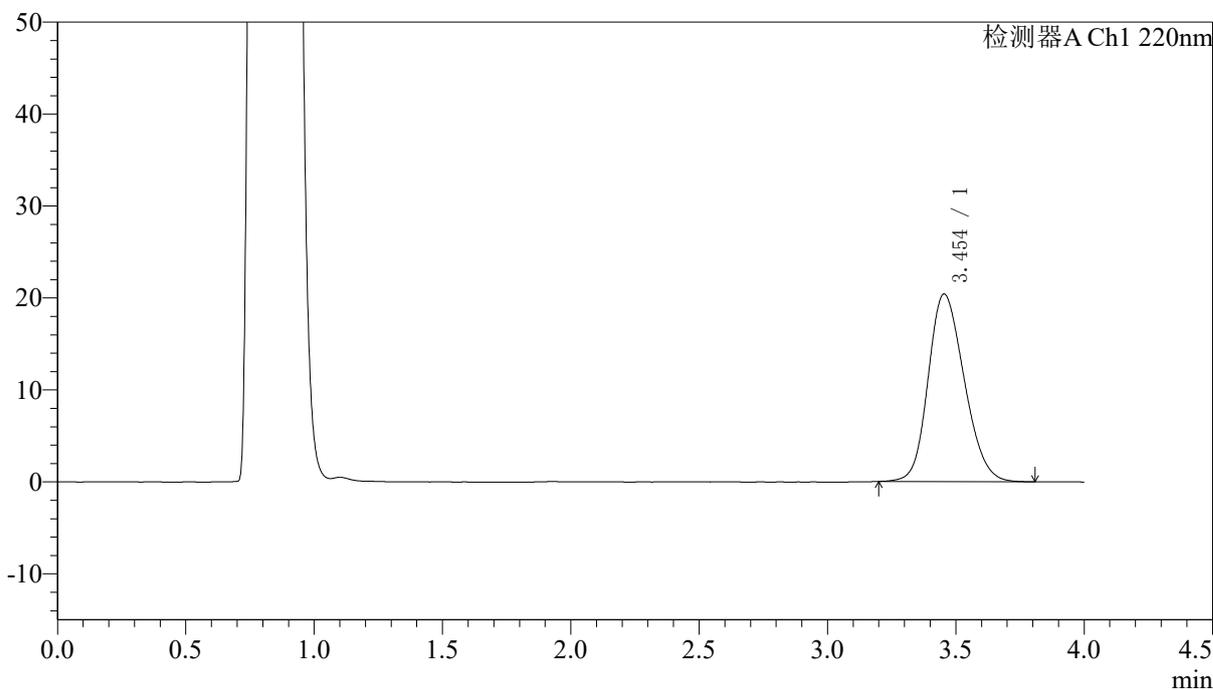
图31 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-290-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:09:24 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:32 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.454	199459	100.000	20408	2890	1.193	--
总计		199459	100.000	20408			

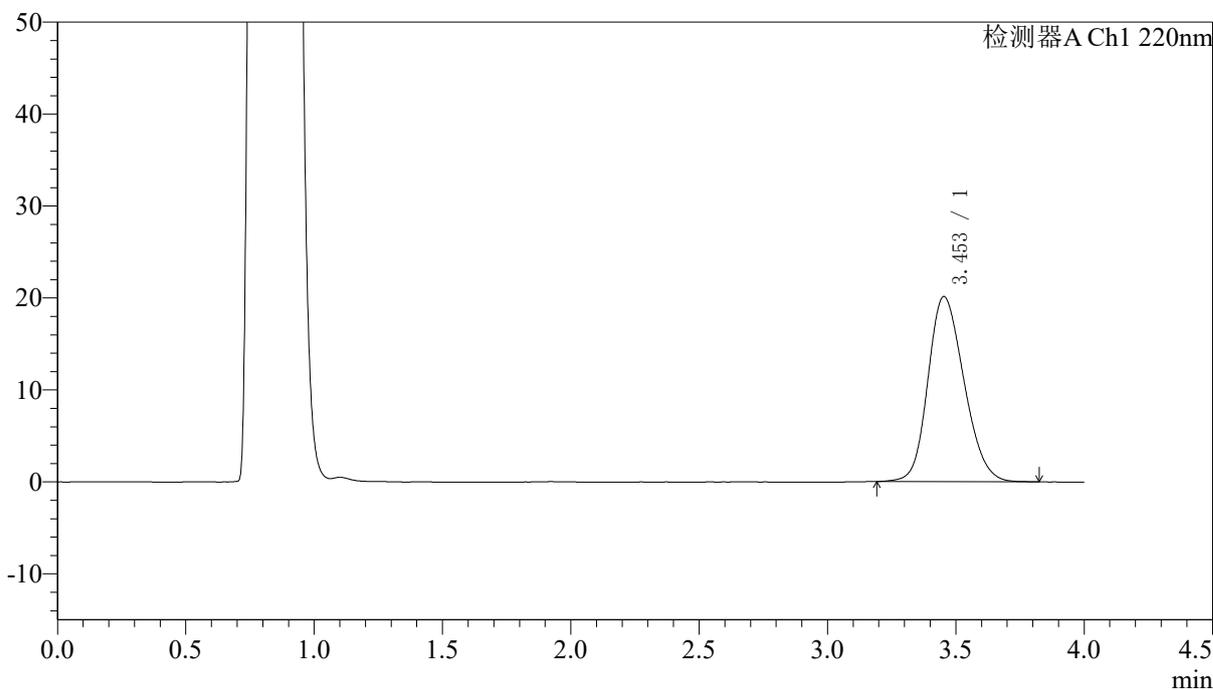
图32 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-291-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:13:46 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.453	196852	100.000	20132	2898	1.195	--
总计		196852	100.000	20132			

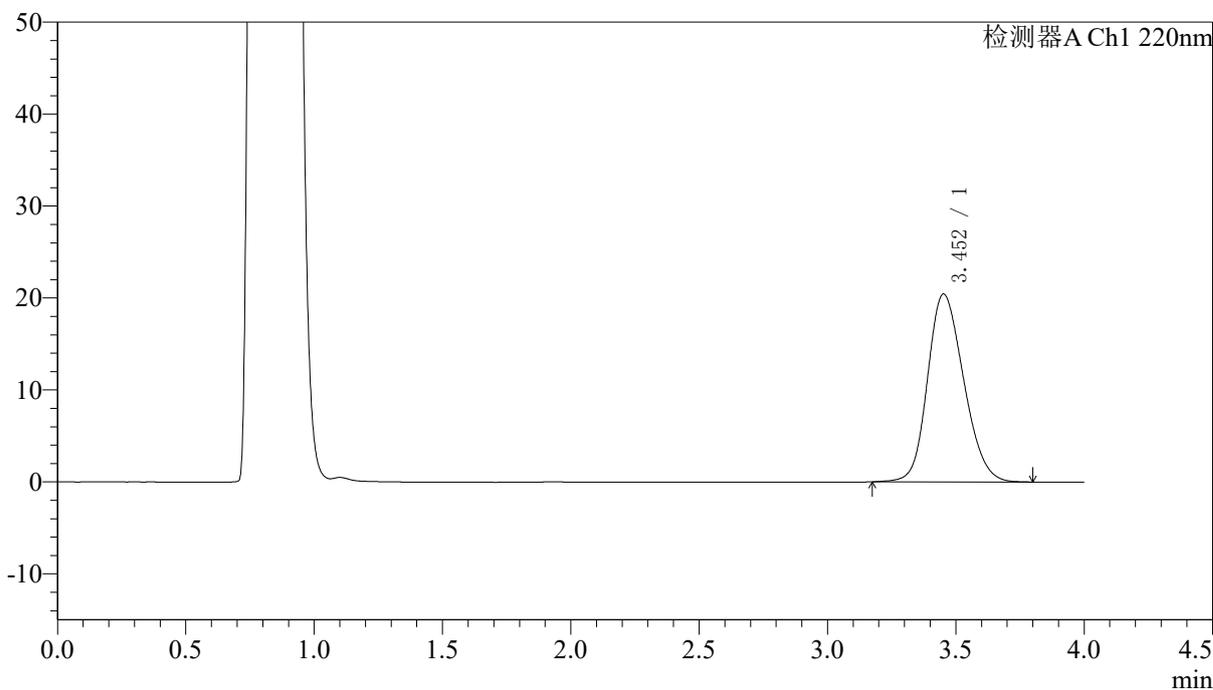
图33 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-292-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:18:09 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:38 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	200141	100.000	20423	2888	1.190	--
总计		200141	100.000	20423			

图34 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

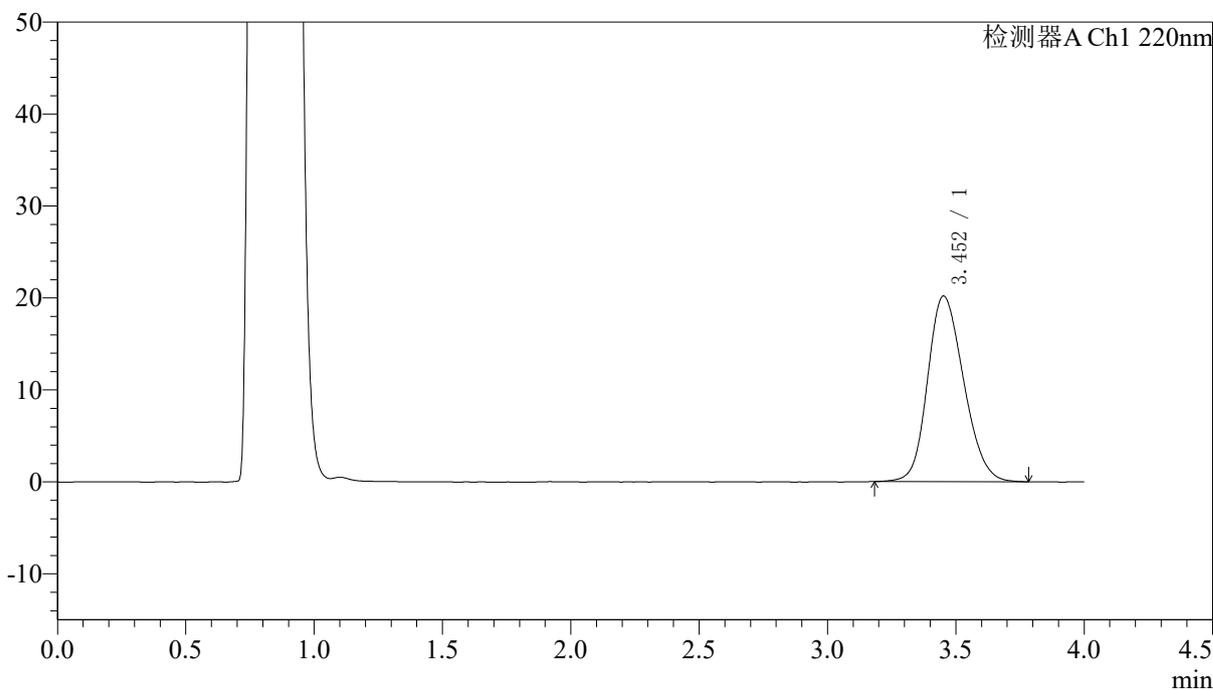
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-293-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:22:31 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:42 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.452	197248	100.000	20169	2898	1.191	--
总计		197248	100.000	20169			

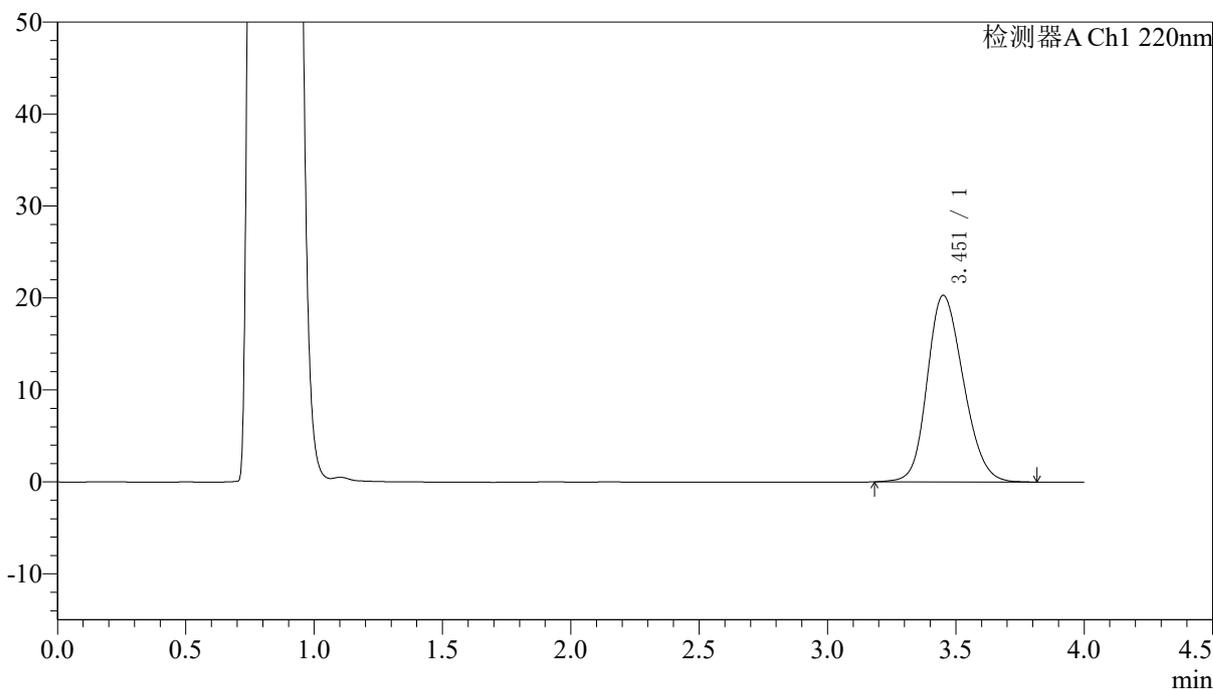
图35 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-294-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:26:53 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:45 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.451	198814	100.000	20268	2886	1.193	--
总计		198814	100.000	20268			

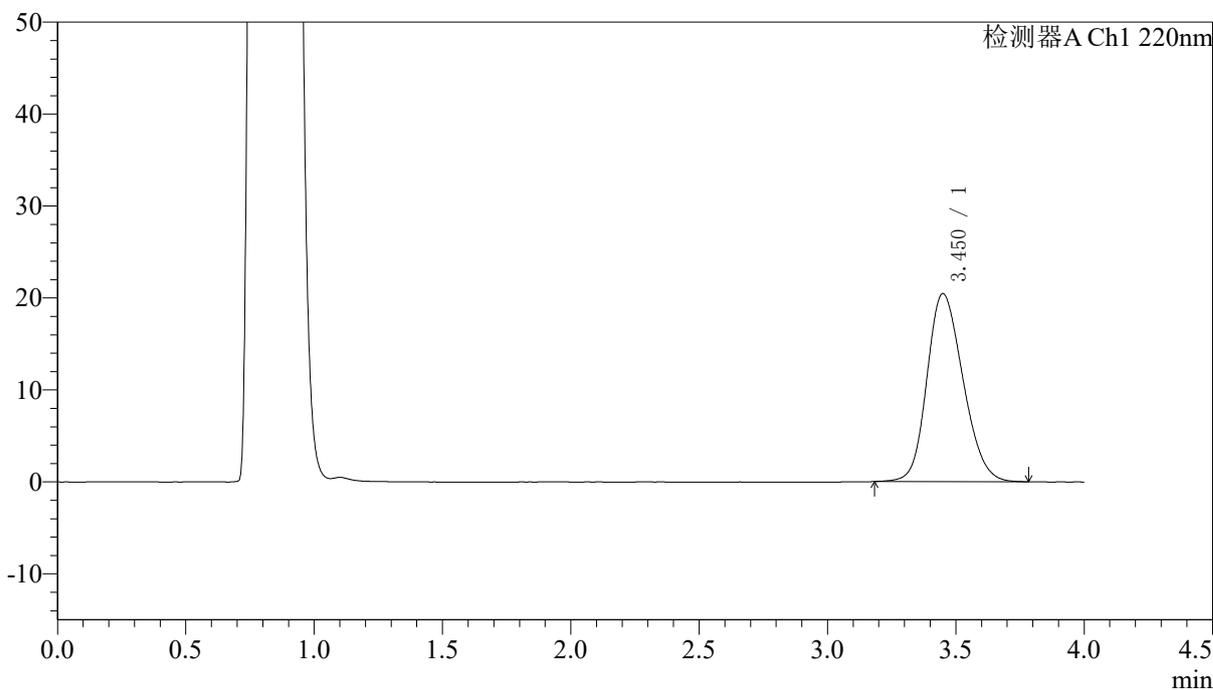
图36 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-295-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:31:15 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:48 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.450	199608	100.000	20436	2897	1.193	--
总计		199608	100.000	20436			

图37 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

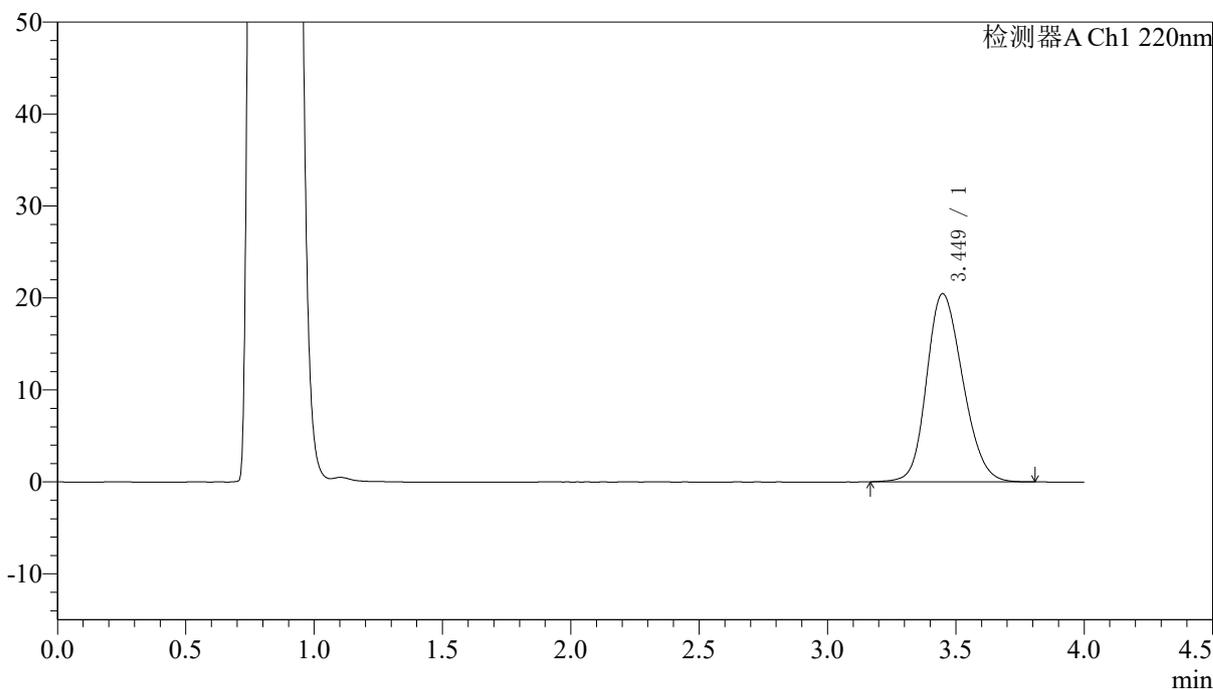
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-296-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:35:37 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:51 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.449	200377	100.000	20465	2892	1.192	--
总计		200377	100.000	20465			

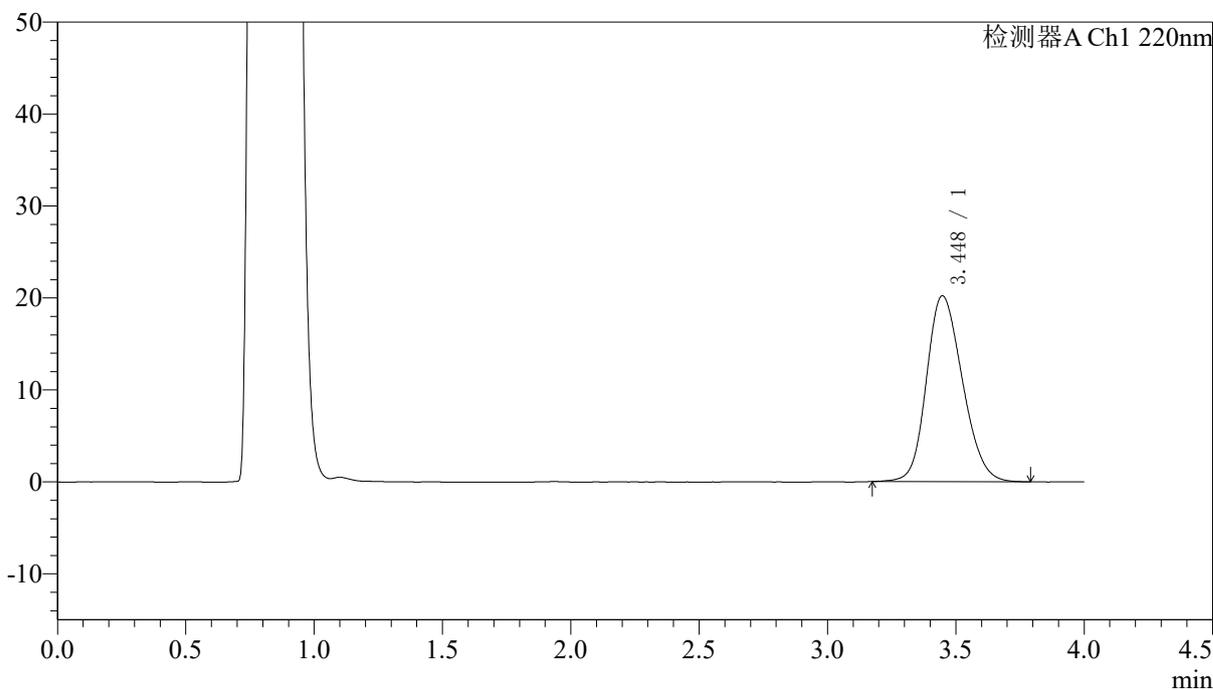
图38 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-297-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:40:00 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:54 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.448	197065	100.000	20228	2909	1.190	--
总计		197065	100.000	20228			

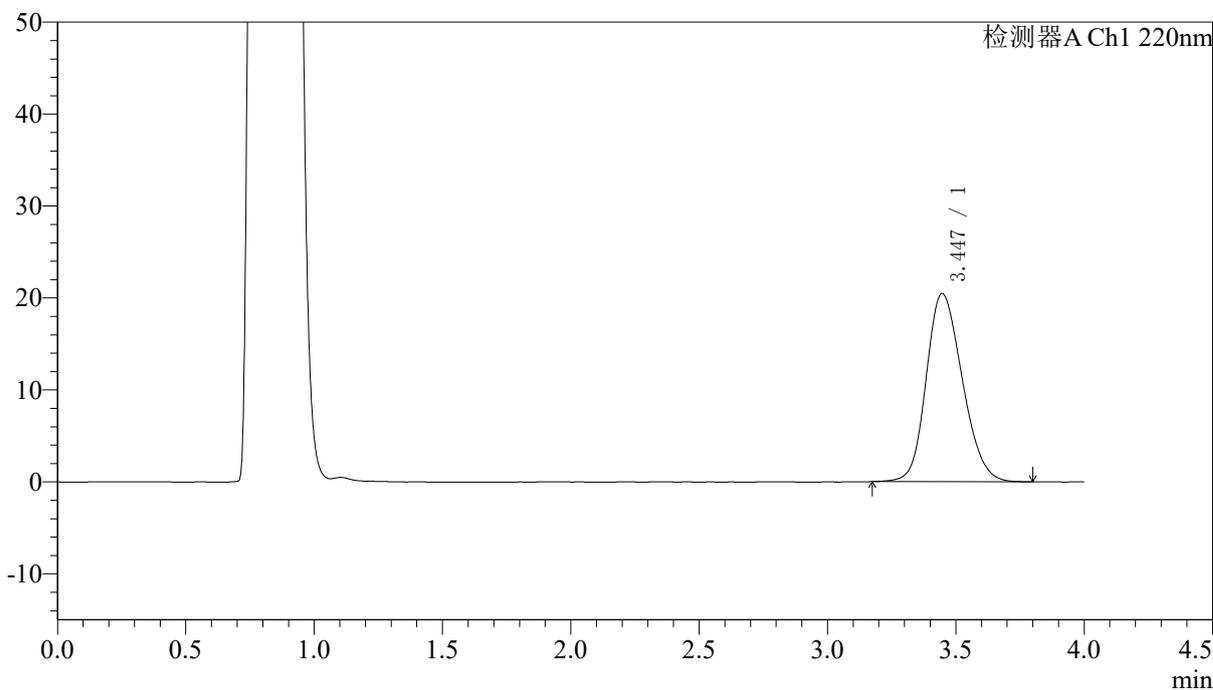
图39 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-298-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:44:22 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:10:57 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.447	199946	100.000	20476	2888	1.195	--
总计		199946	100.000	20476			

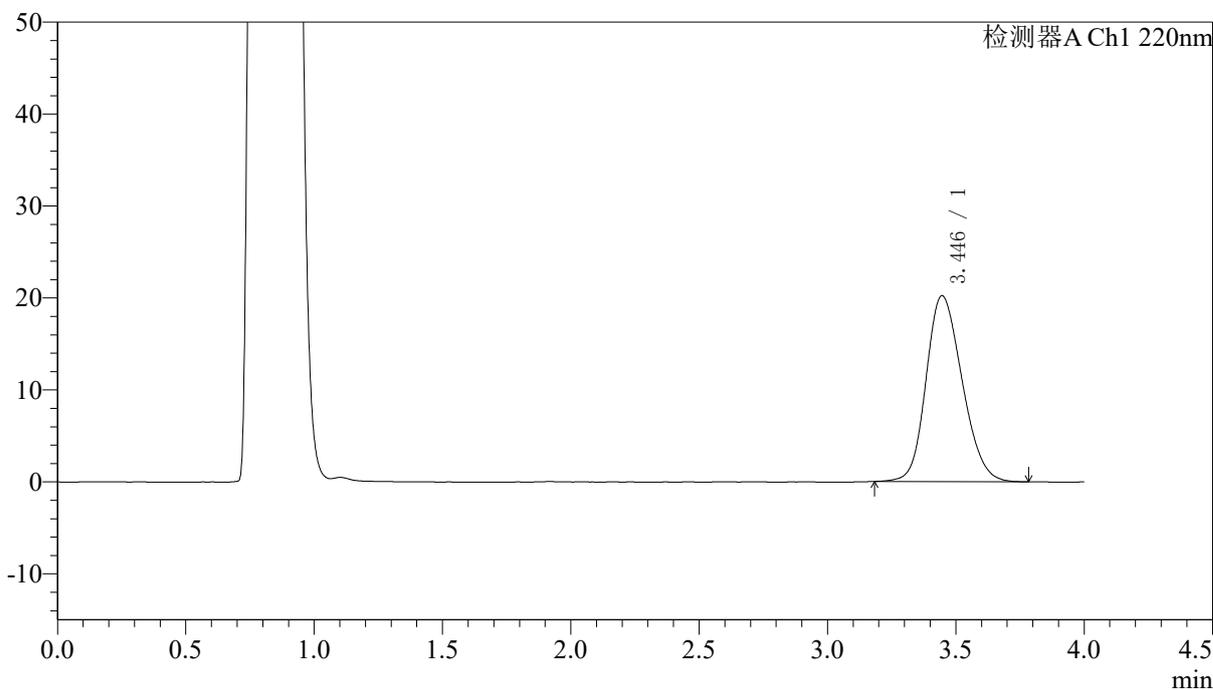
图40 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-299-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:48:45 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:00 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.446	197298	100.000	20229	2894	1.191	--
总计		197298	100.000	20229			

图41 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

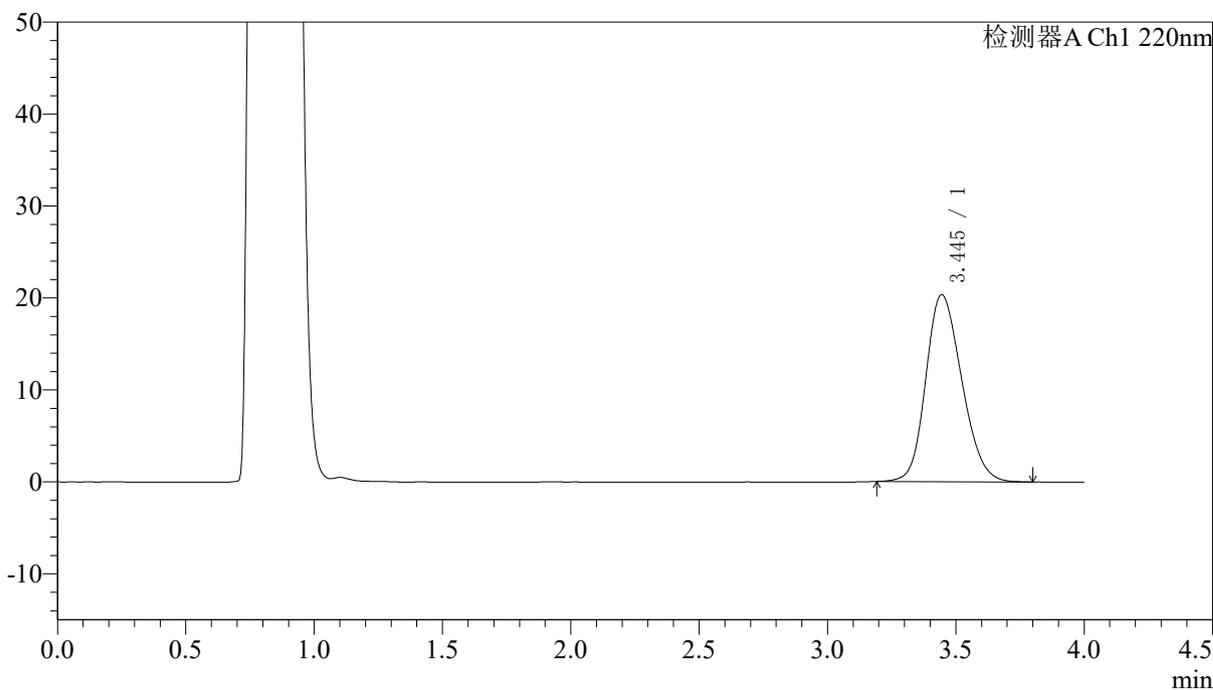
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-300-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:53:08 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:03 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.445	198247	100.000	20347	2898	1.195	--
总计		198247	100.000	20347			

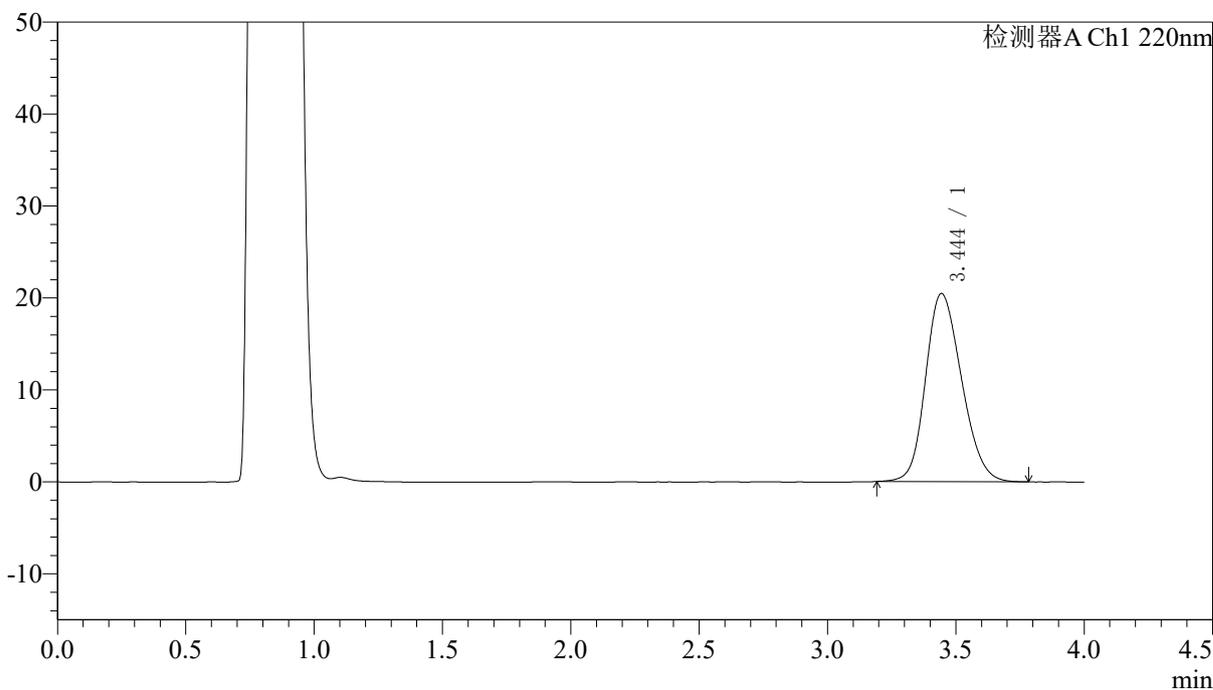
图42 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-301-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 13:57:30 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:06 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.444	199426	100.000	20454	2894	1.195	--
总计		199426	100.000	20454			

图43 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

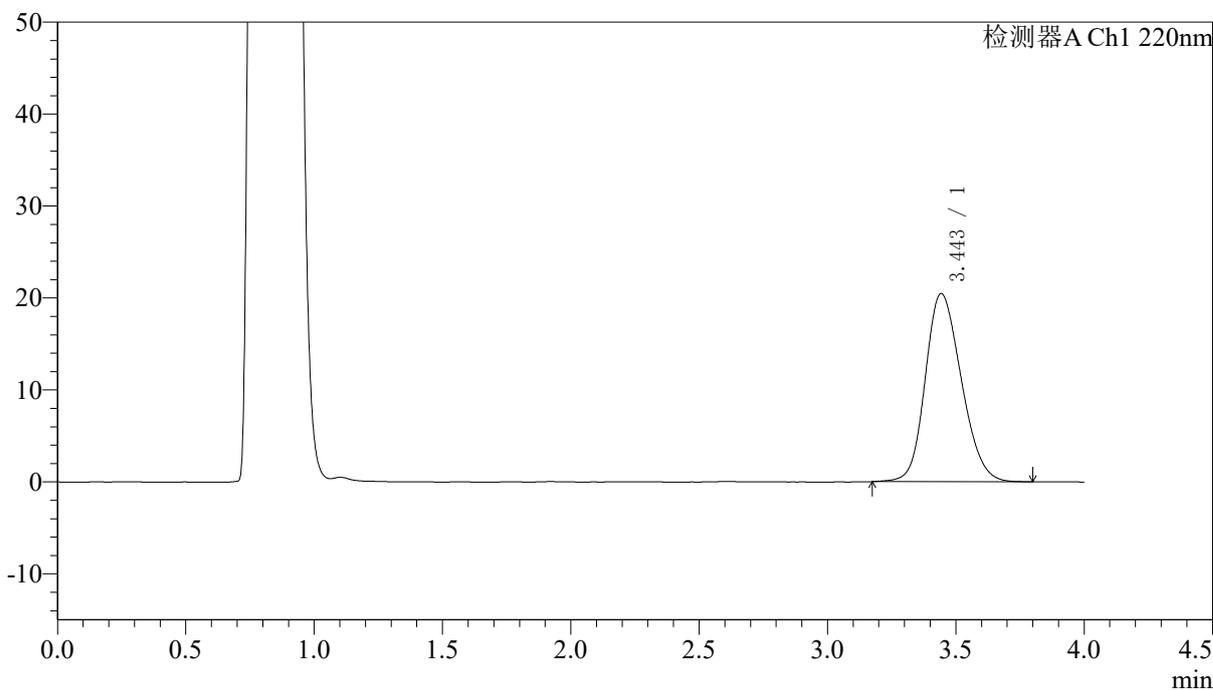
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-302-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:01:52 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:09 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	199712	100.000	20443	2890	1.194	--
总计		199712	100.000	20443			

图44 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

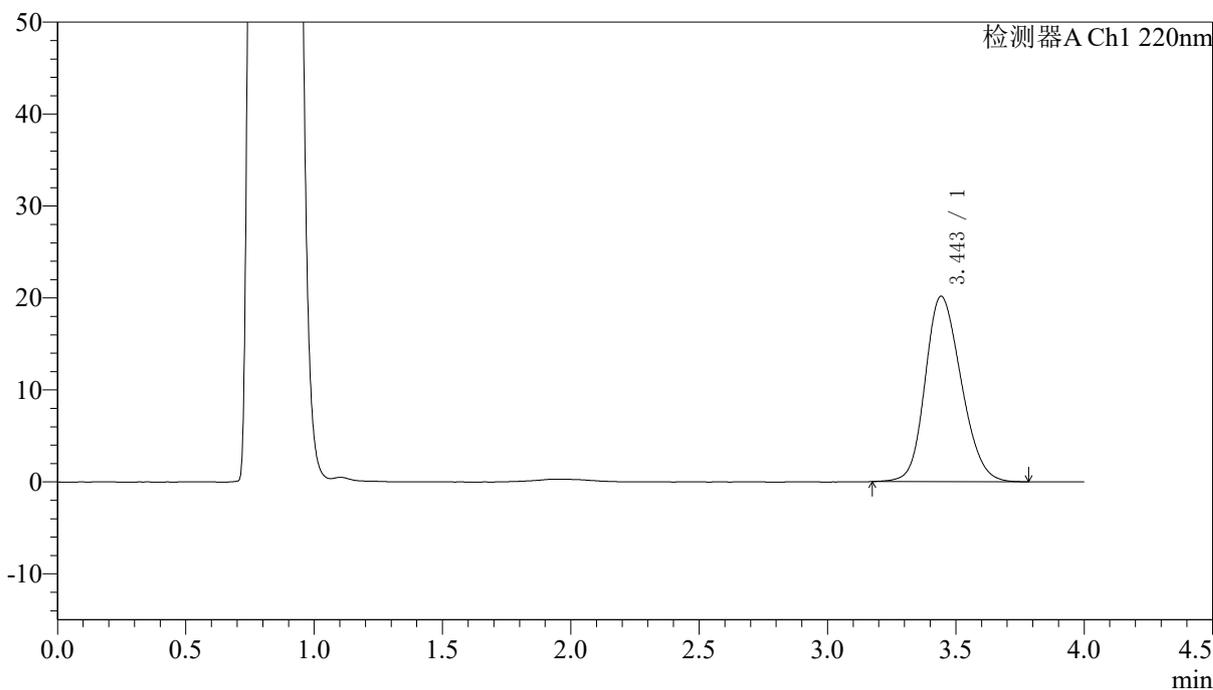
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-303-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:06:14 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:12 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.443	196530	100.000	20128	2896	1.190	--
总计		196530	100.000	20128			

图45 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

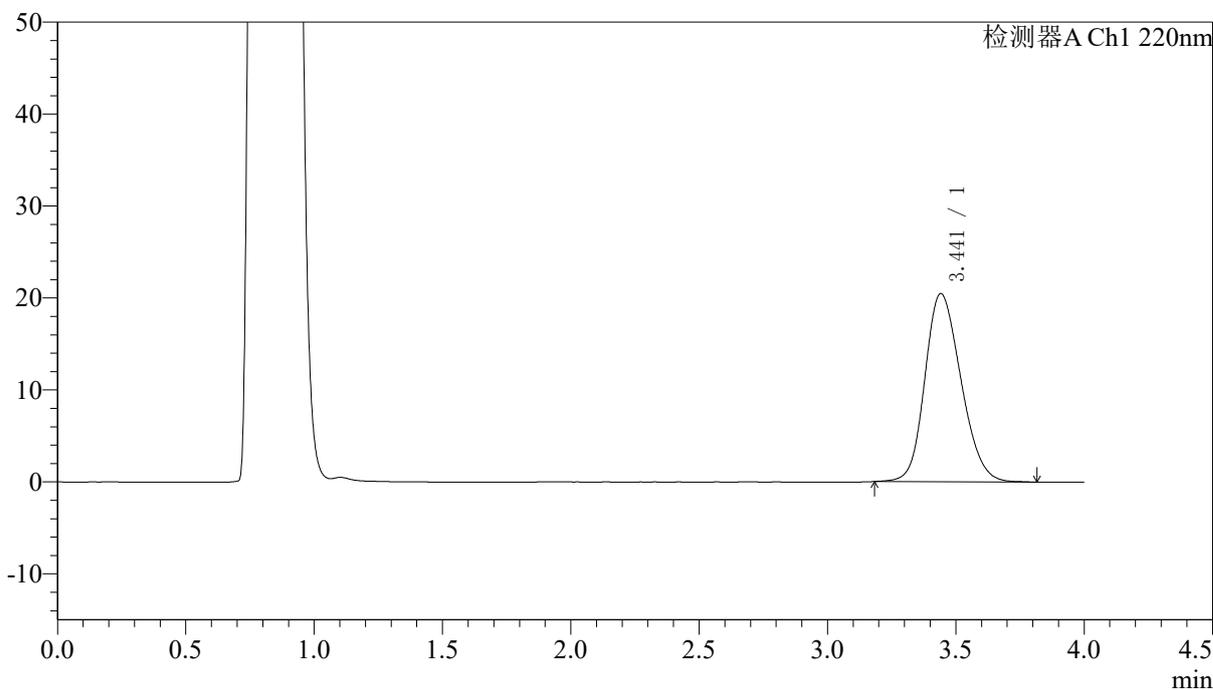
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-304-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:10:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:15 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	199770	100.000	20455	2888	1.194	--
总计		199770	100.000	20455			

图46 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

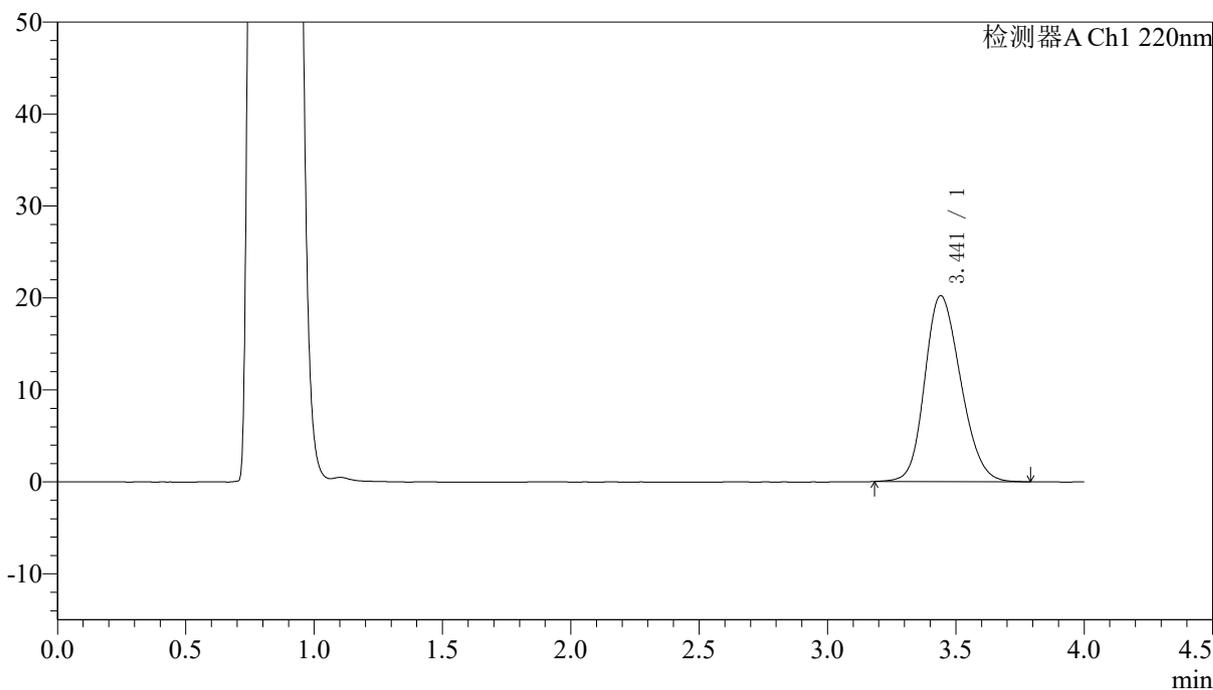
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-305-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:14:57 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:18 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.441	196773	100.000	20216	2905	1.193	--
总计		196773	100.000	20216			

图47 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

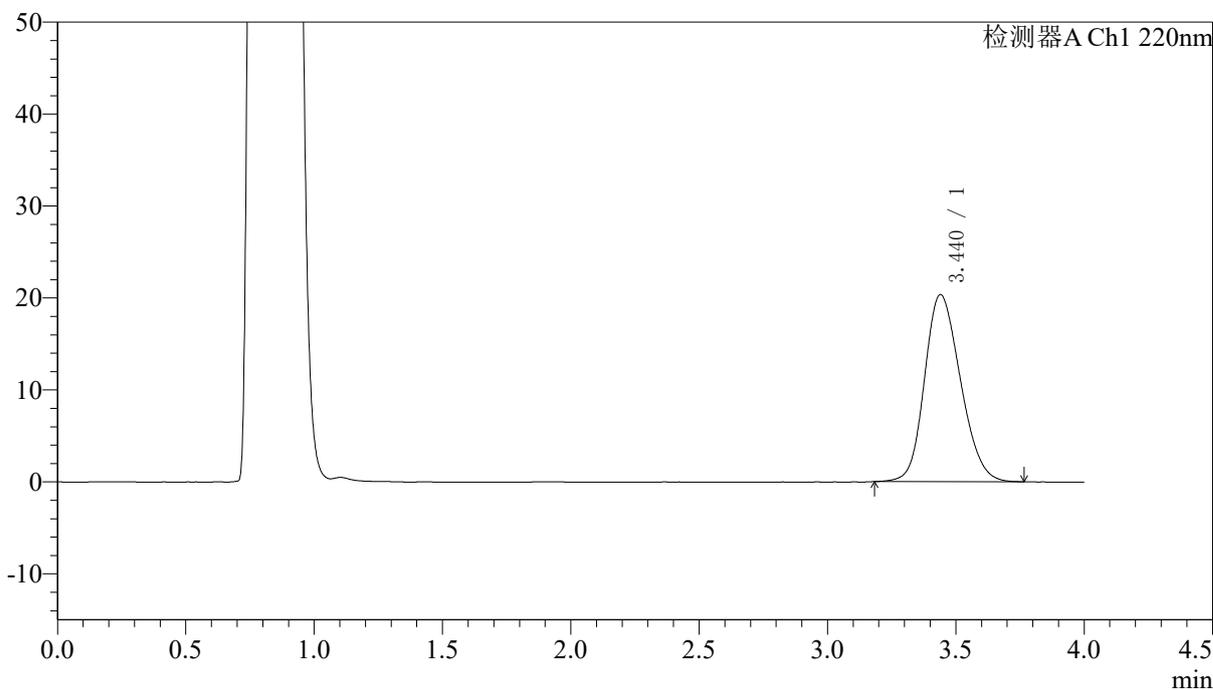
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-306-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 14:19:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:21		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.440	197922	100.000	20347	2904	1.190	--
总计		197922	100.000	20347			

图48 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

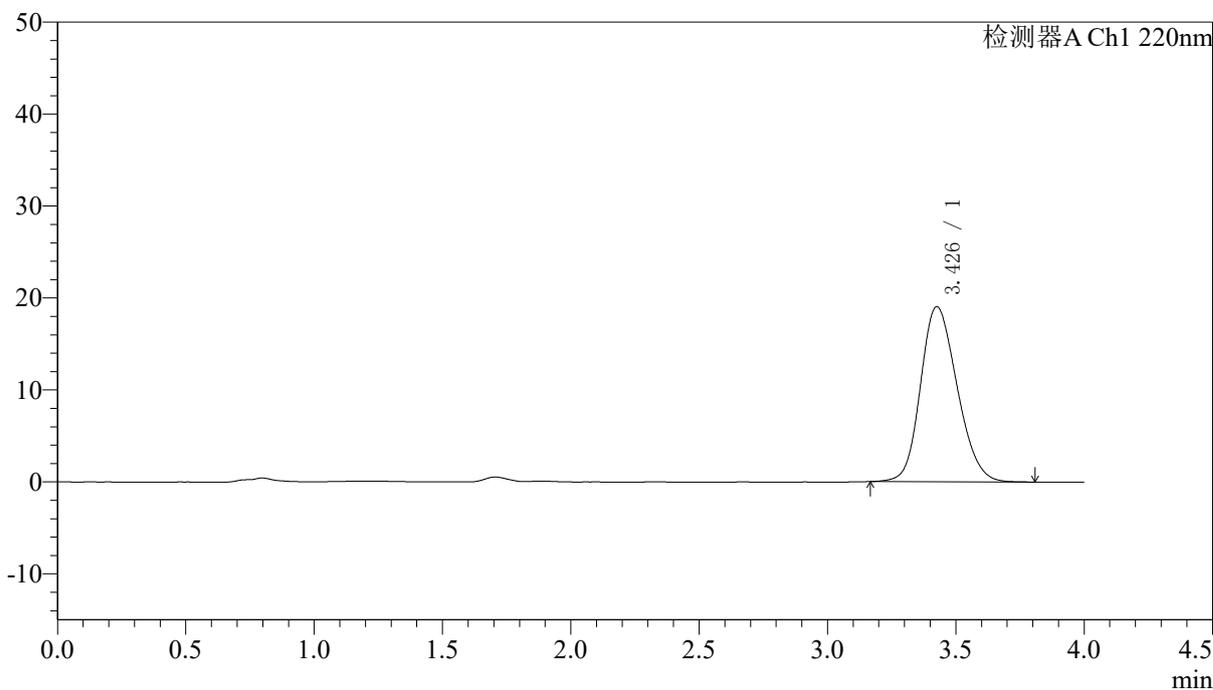
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-307-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:23:41 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:24 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	188922	100.000	19015	2769	1.188	--
总计		188922	100.000	19015			

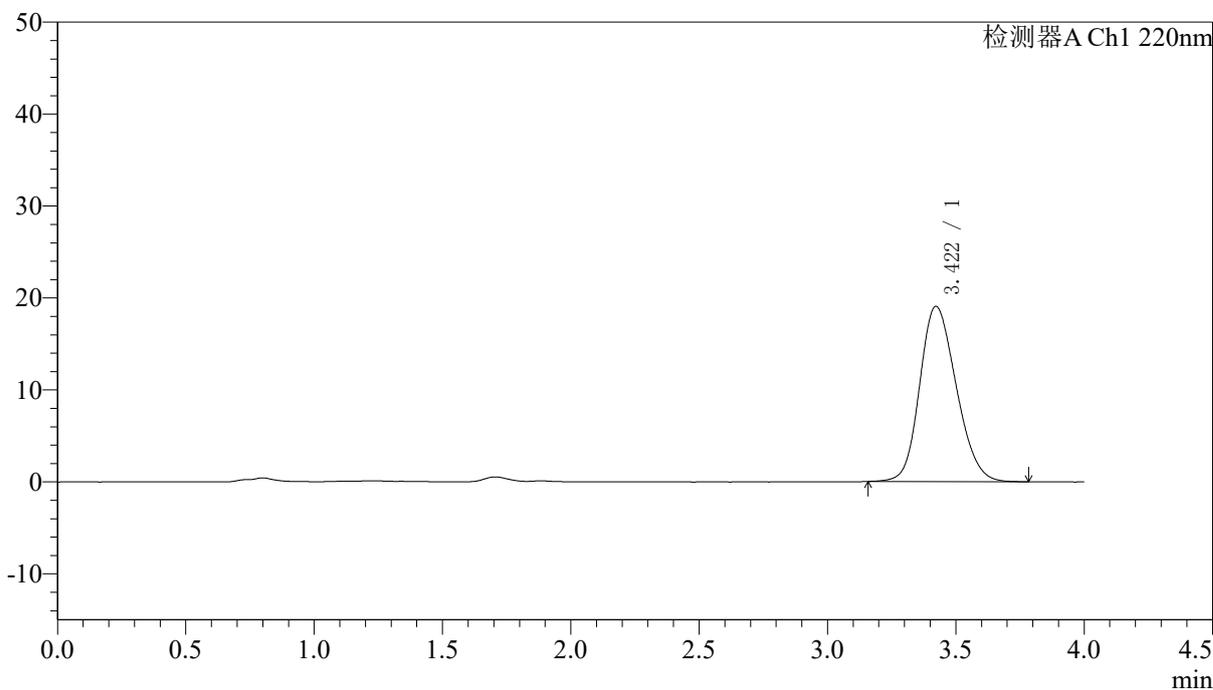
图49 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-308-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:28:03 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:27 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	188718	100.000	19061	2767	1.188	--
总计		188718	100.000	19061			

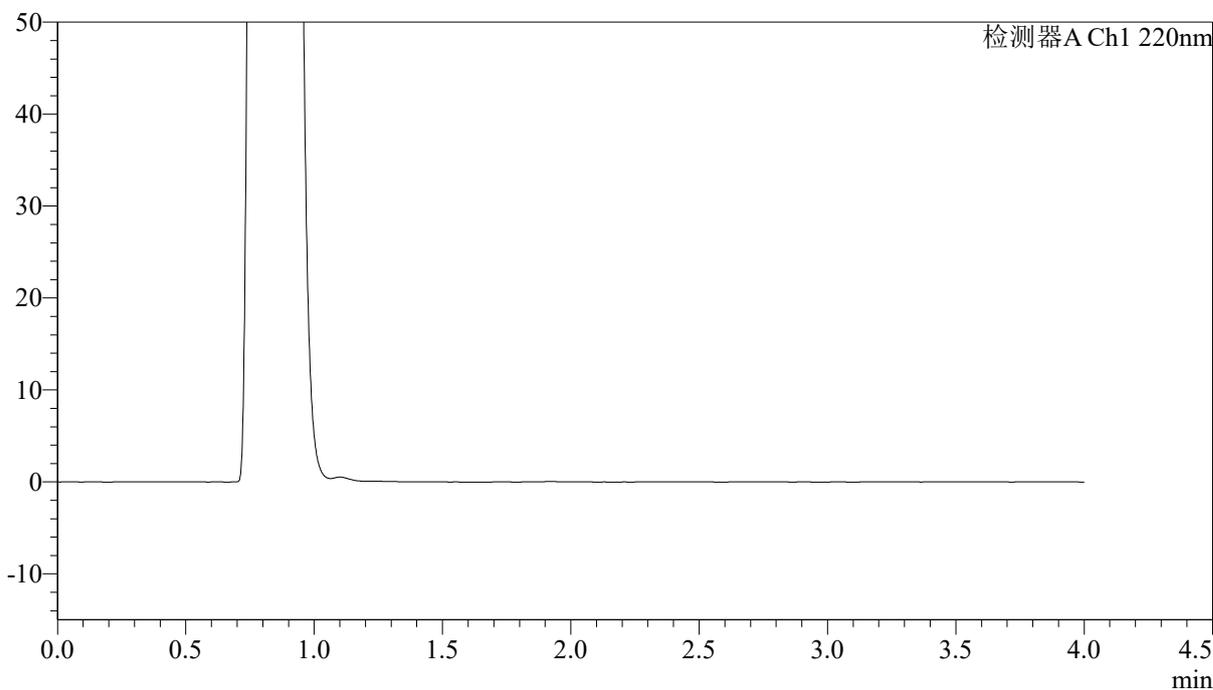
图50 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-309-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:32:26 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:30 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

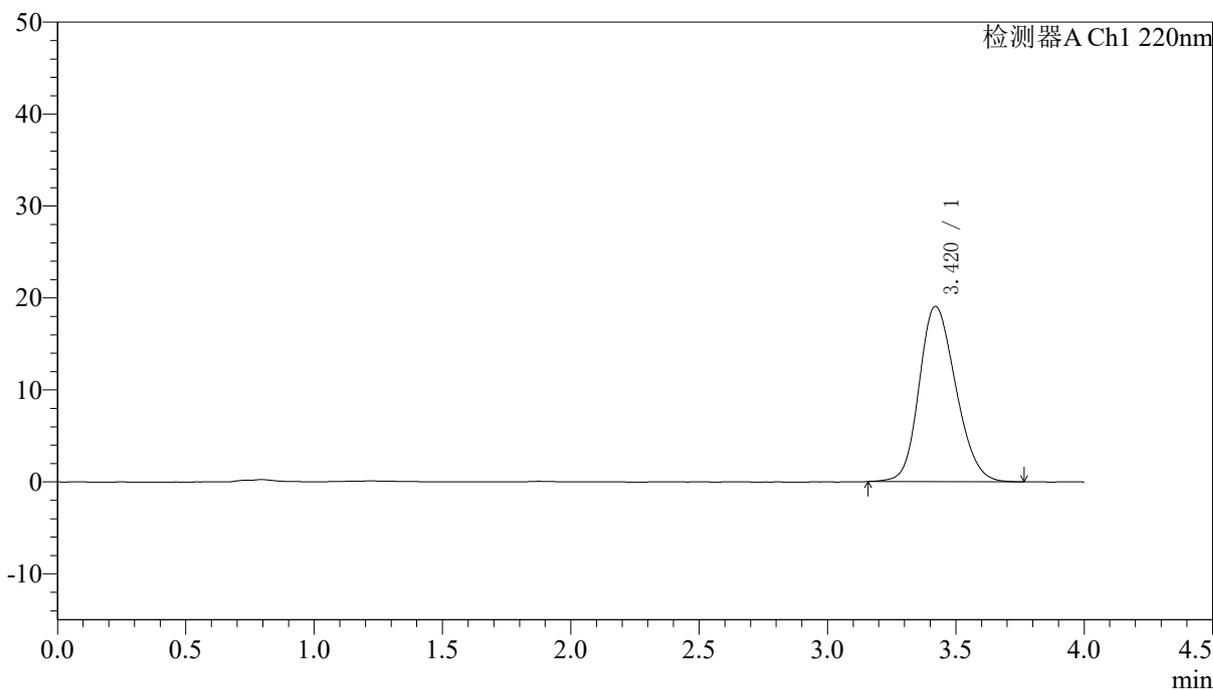
图51 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-310-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 14:36:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:33		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	189008	100.000	19067	2767	1.187	--
总计		189008	100.000	19067			

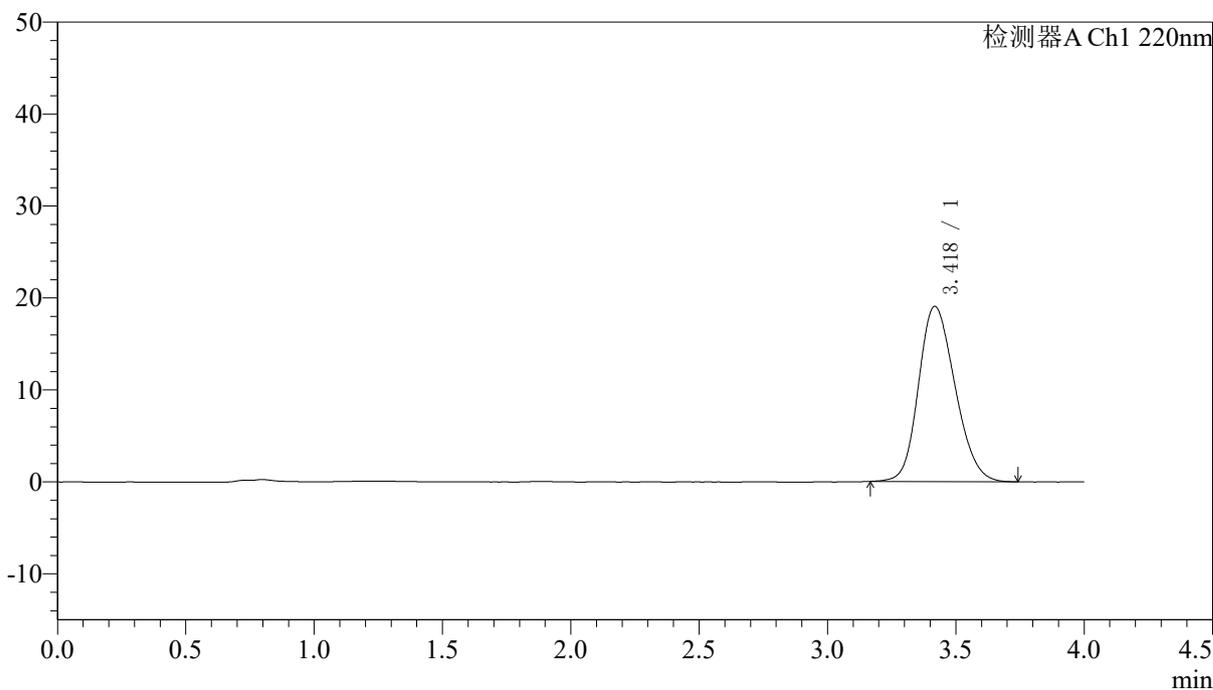
图52 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-311-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:41:12 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:36 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	188275	100.000	19026	2759	1.189	--
总计		188275	100.000	19026			

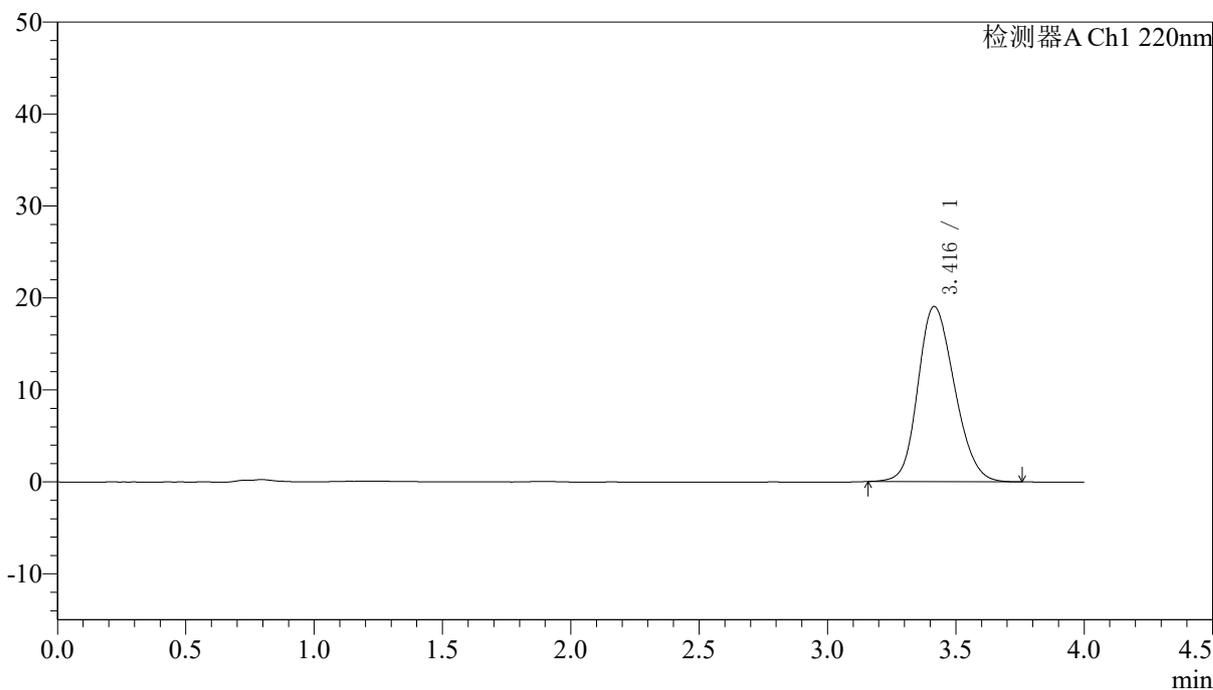
图53 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-312-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 14:45:36	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:39		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	188439	100.000	19044	2754	1.184	--
总计		188439	100.000	19044			

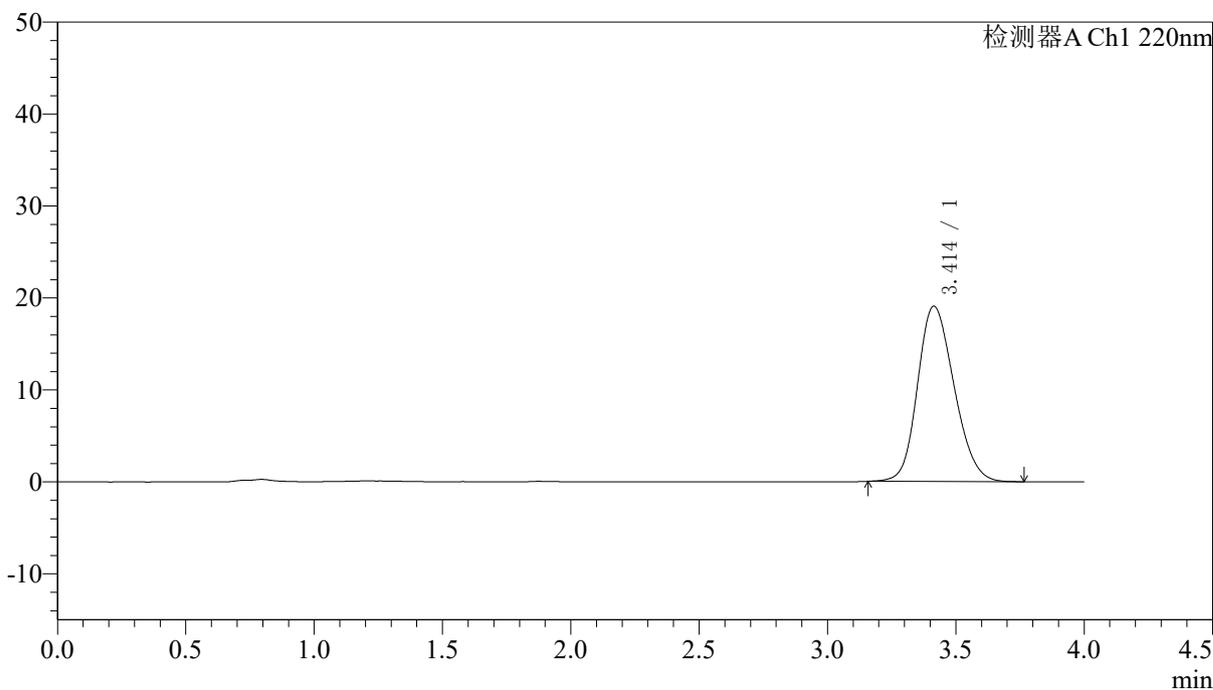
图54 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-313-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 14:50:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:42		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	188647	100.000	19072	2759	1.183	--
总计		188647	100.000	19072			

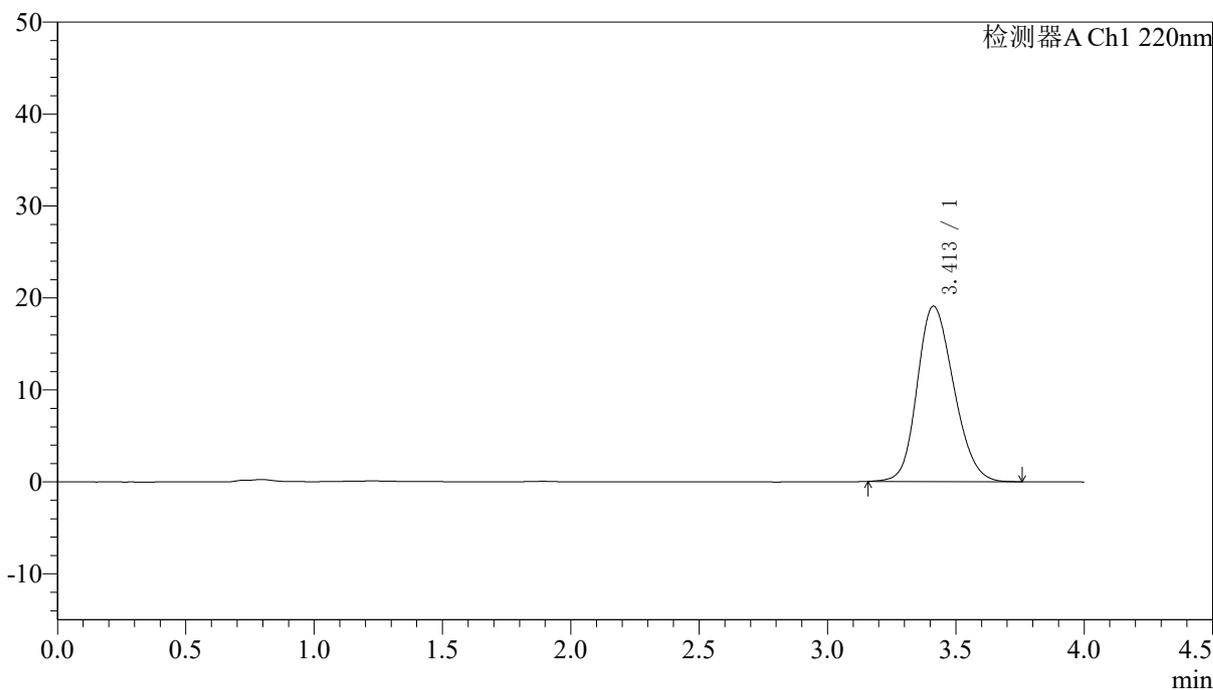
图55 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-314-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 14:54:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:45		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	188714	100.000	19078	2756	1.187	--
总计		188714	100.000	19078			

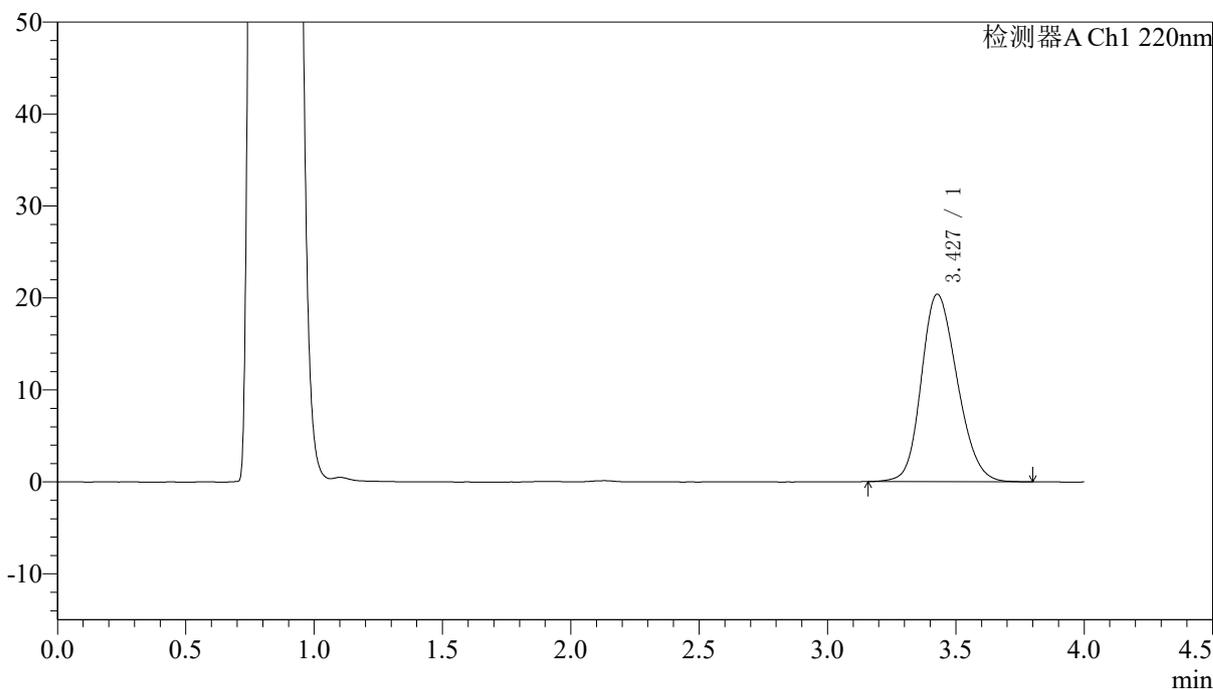
图56 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-315-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 14:58:47 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:48 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	198154	100.000	20376	2897	1.194	--
总计		198154	100.000	20376			

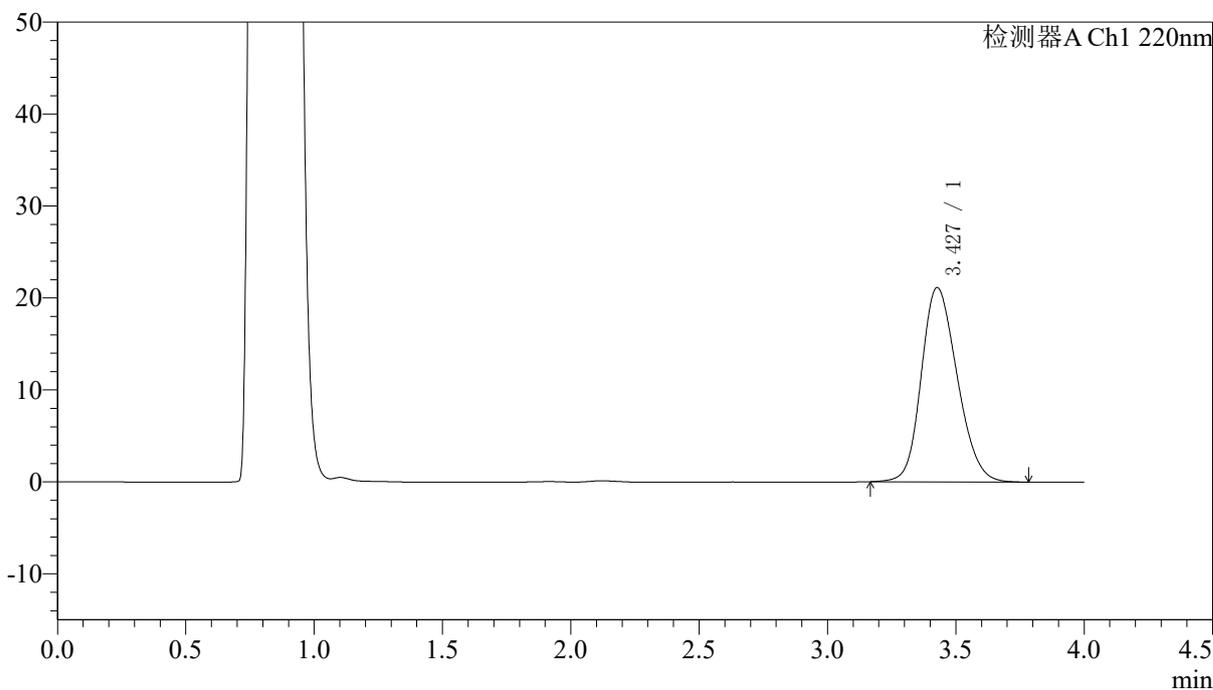
图57 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-316-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:03:13 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:51 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	205508	100.000	21117	2881	1.197	--
总计		205508	100.000	21117			

图58 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

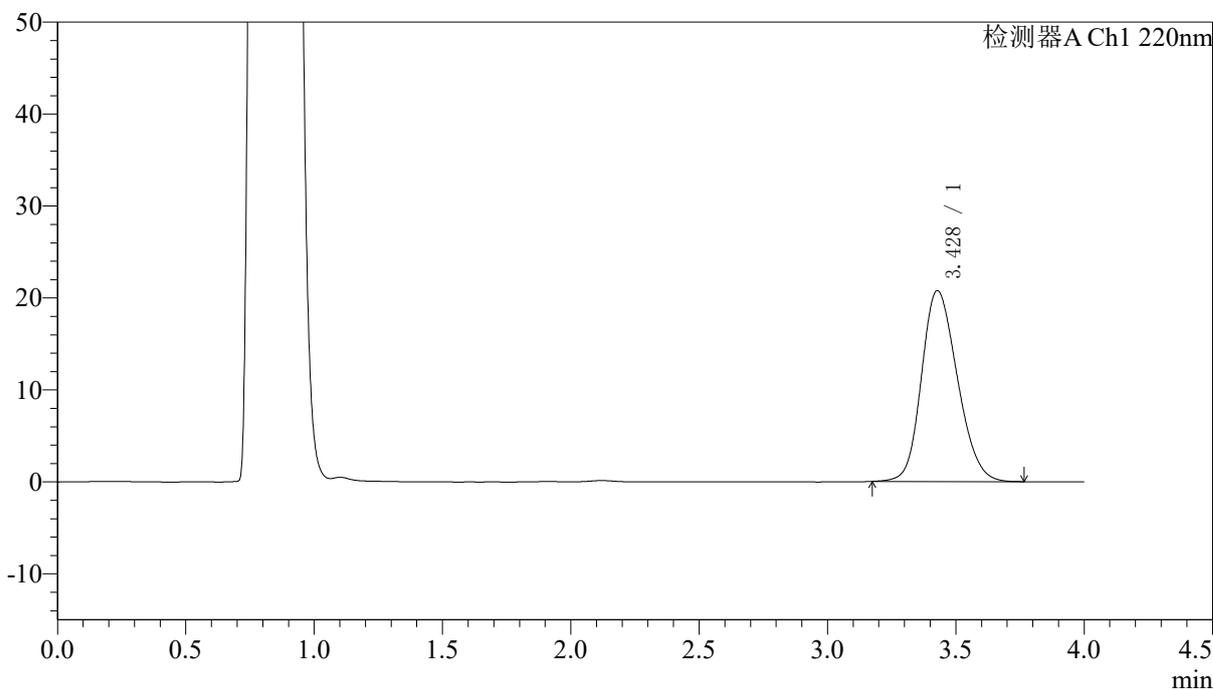
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-317-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:07:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:54 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	201562	100.000	20754	2891	1.196	--
总计		201562	100.000	20754			

图59 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

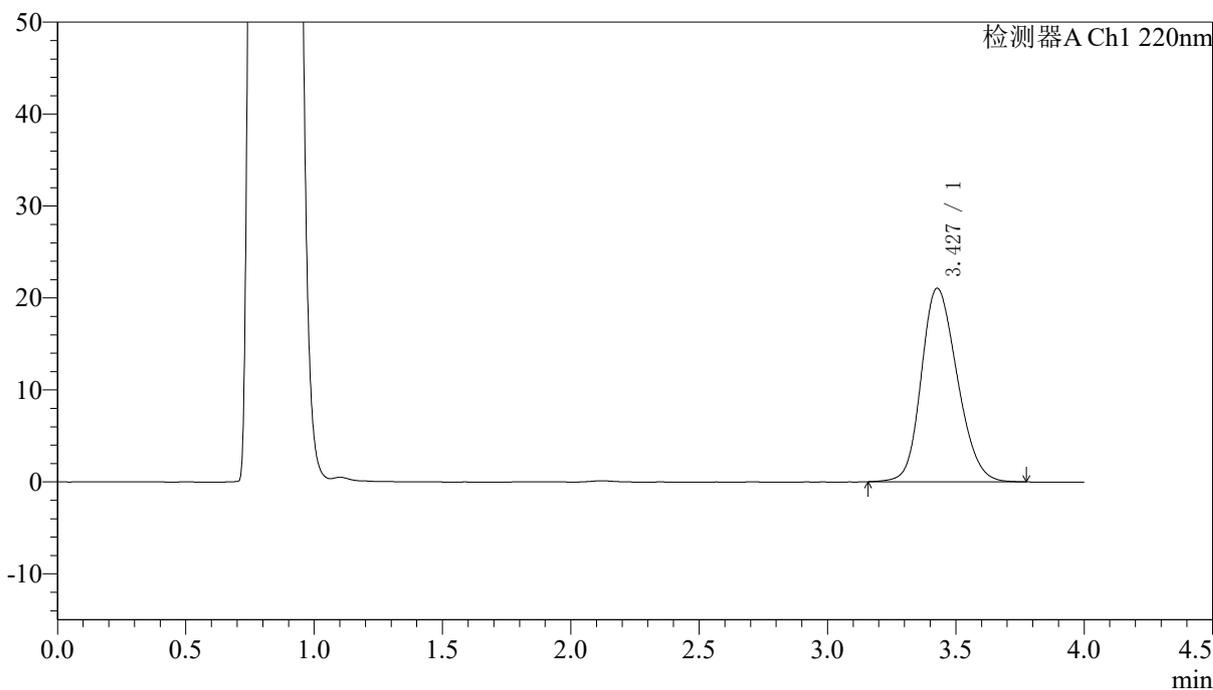
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-318-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 15:11:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:11:58		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	204629	100.000	21027	2889	1.195	--
总计		204629	100.000	21027			

图60 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

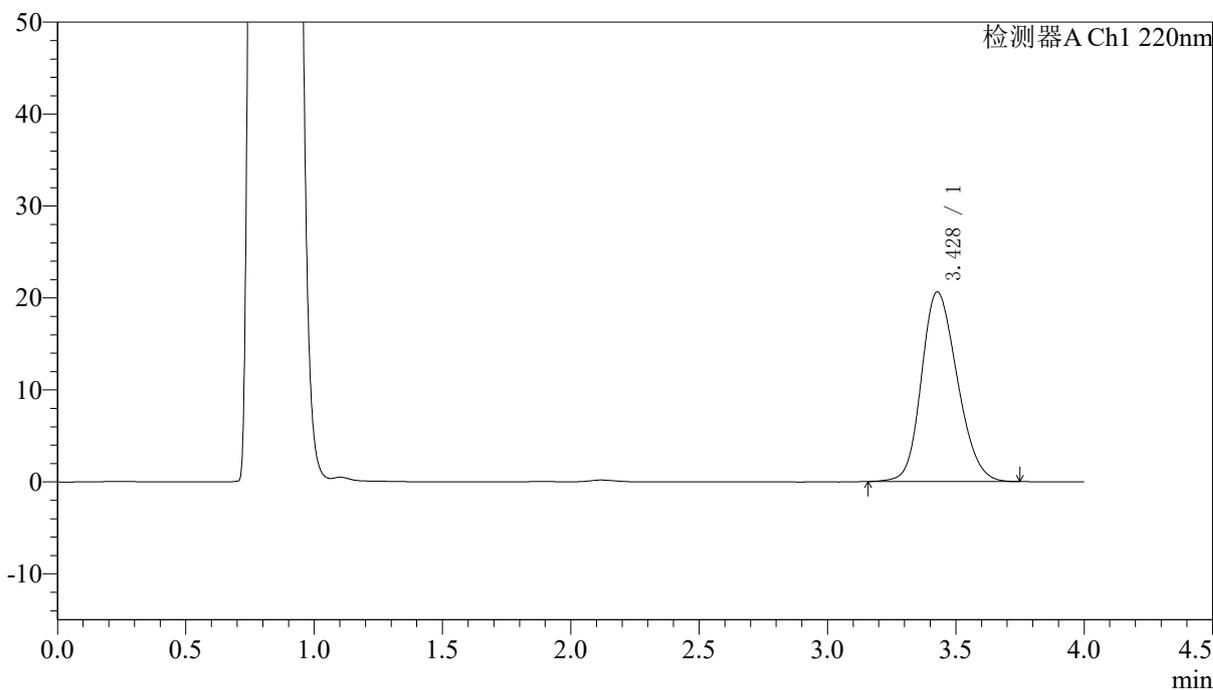
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-319-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:16:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:01 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.428	200202	100.000	20609	2897	1.193	--
总计		200202	100.000	20609			

图61 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

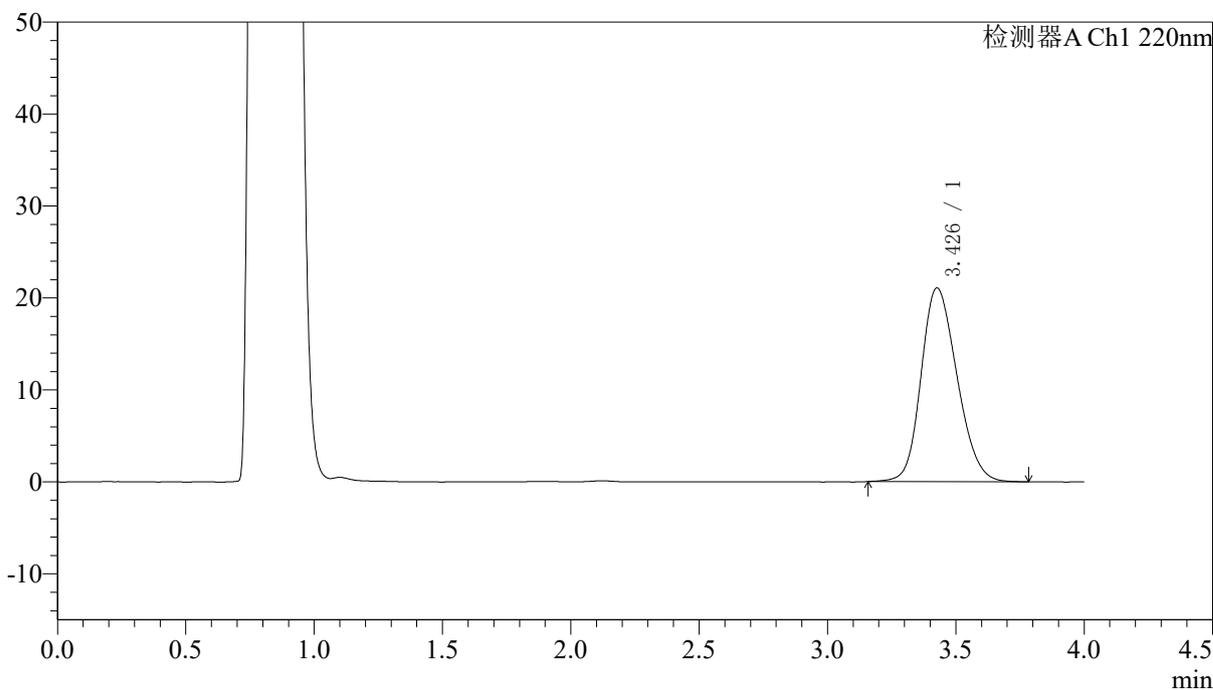
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-320-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:20:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:04 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	205051	100.000	21037	2876	1.196	--
总计		205051	100.000	21037			

图62 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

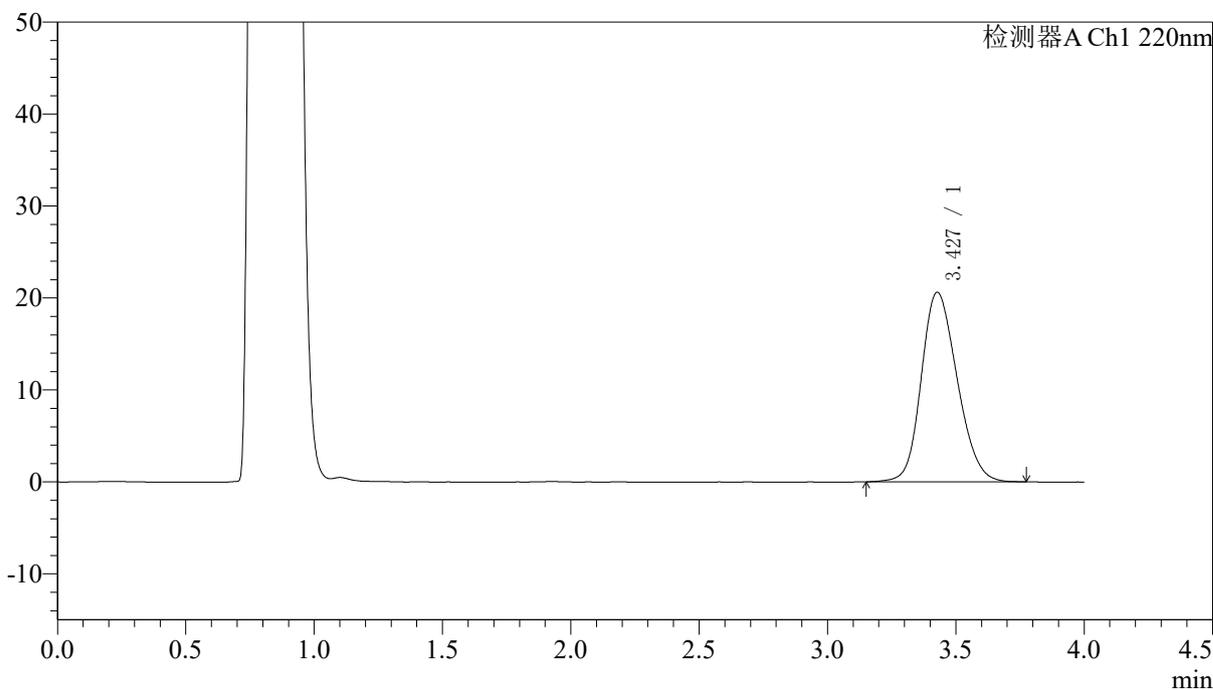
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-321-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:25:07 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:06 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.427	200199	100.000	20598	2896	1.187	--
总计		200199	100.000	20598			

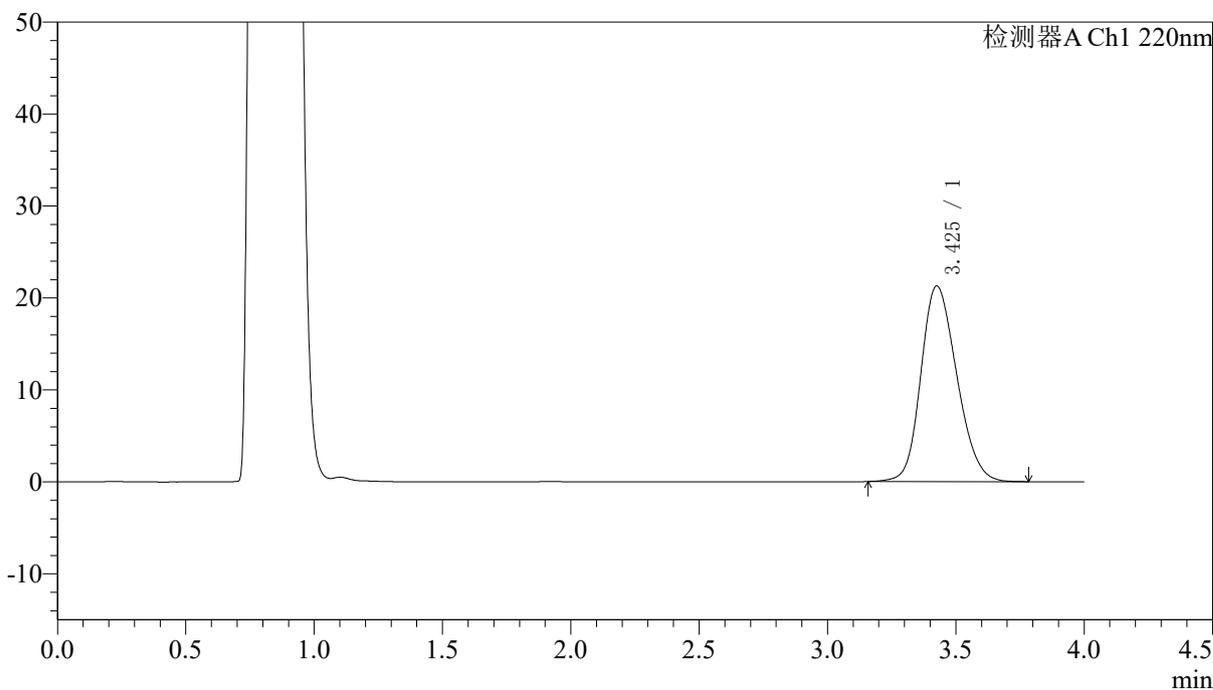
图63 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-322-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:29:30 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:10 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	206858	100.000	21240	2886	1.196	--
总计		206858	100.000	21240			

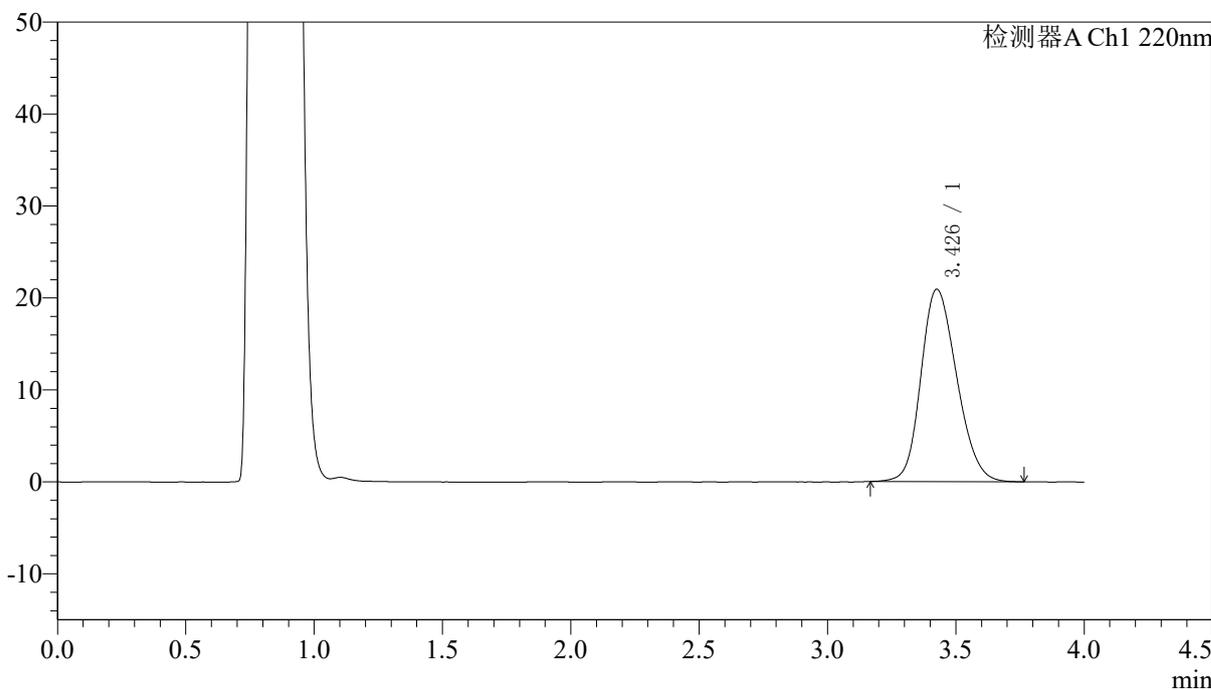
图64 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-323-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 15:33:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:12:12		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.426	203286	100.000	20895	2885	1.196	--
总计		203286	100.000	20895			

图65 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

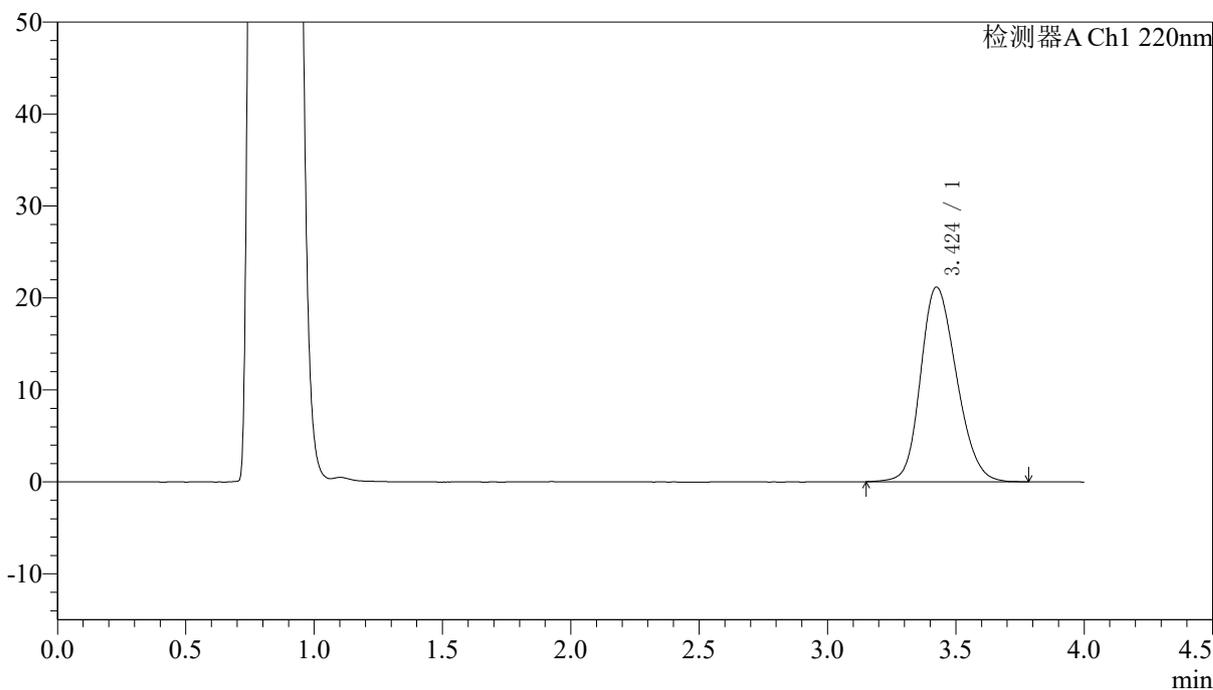
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-324-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:38:16 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:16 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	206145	100.000	21157	2878	1.197	--
总计		206145	100.000	21157			

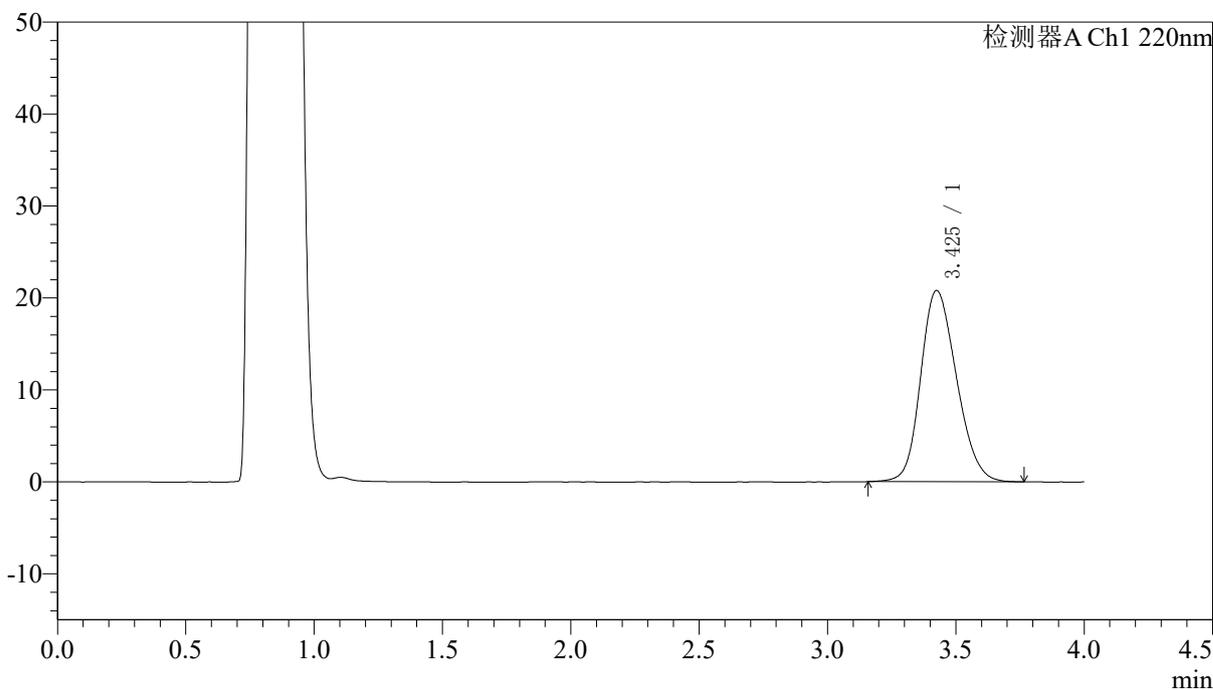
图66 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-325-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:42:40 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:20 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.425	201850	100.000	20773	2886	1.192	--
总计		201850	100.000	20773			

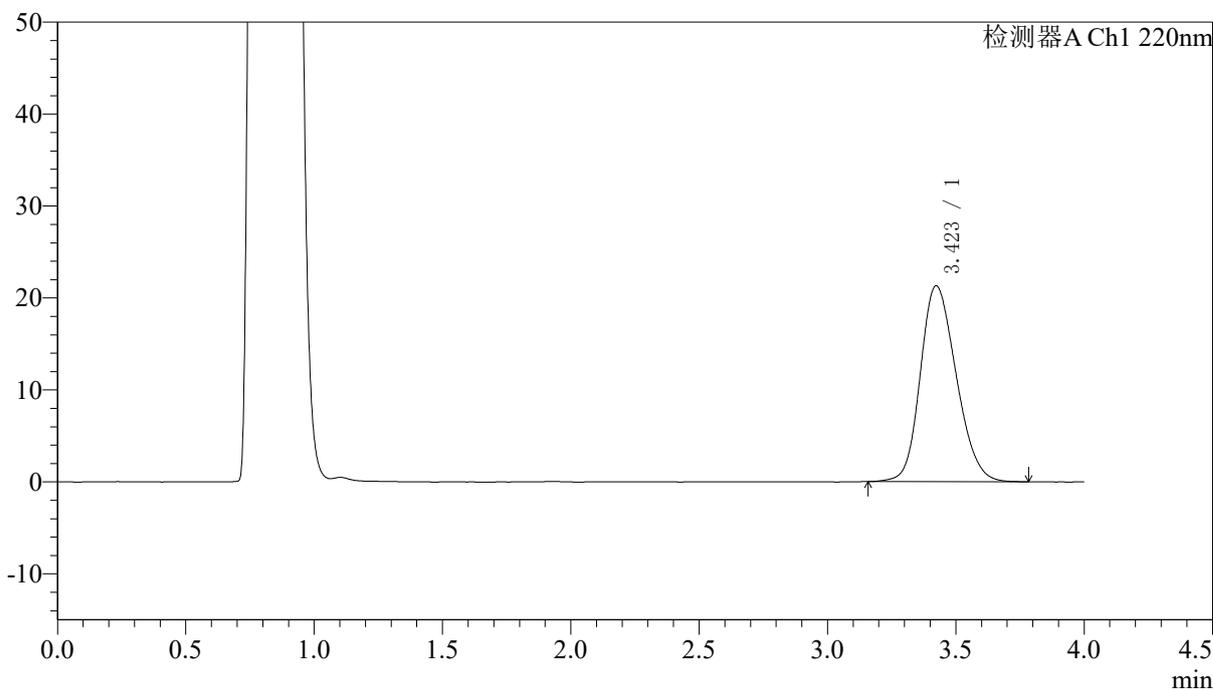
图67 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-326-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:47:03 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:23 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.423	207201	100.000	21305	2878	1.197	--
总计		207201	100.000	21305			

图68 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

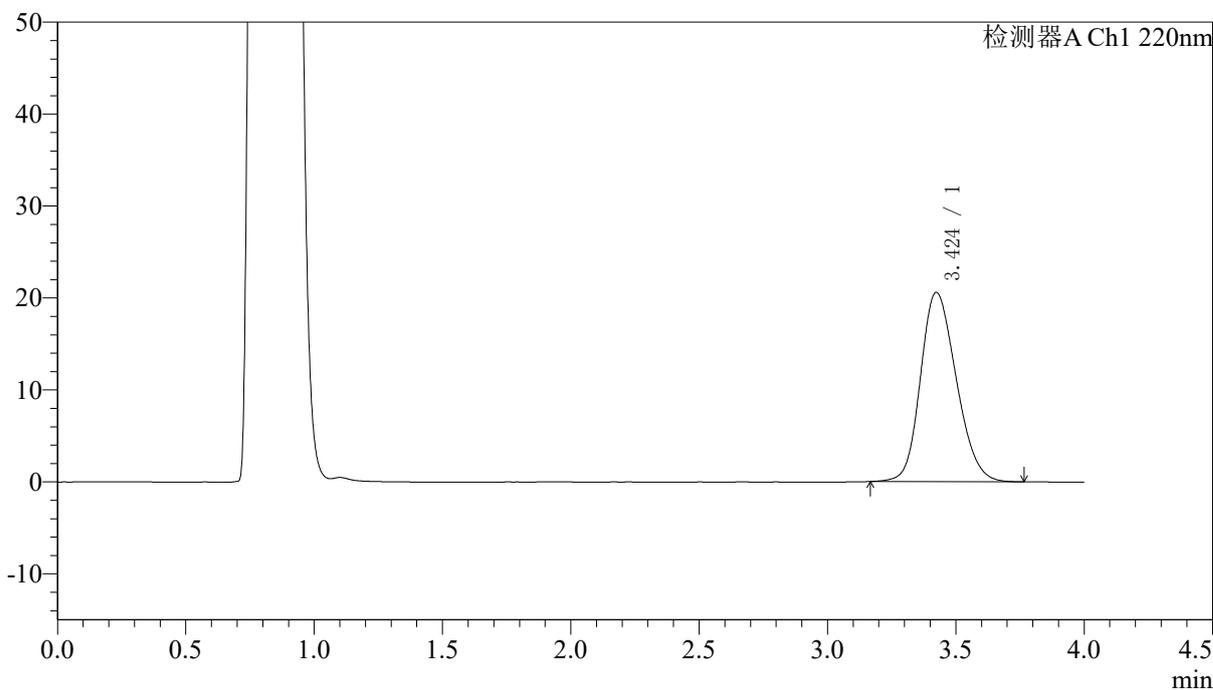
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-327-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:51:26 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:26 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.424	199631	100.000	20590	2893	1.195	--
总计		199631	100.000	20590			

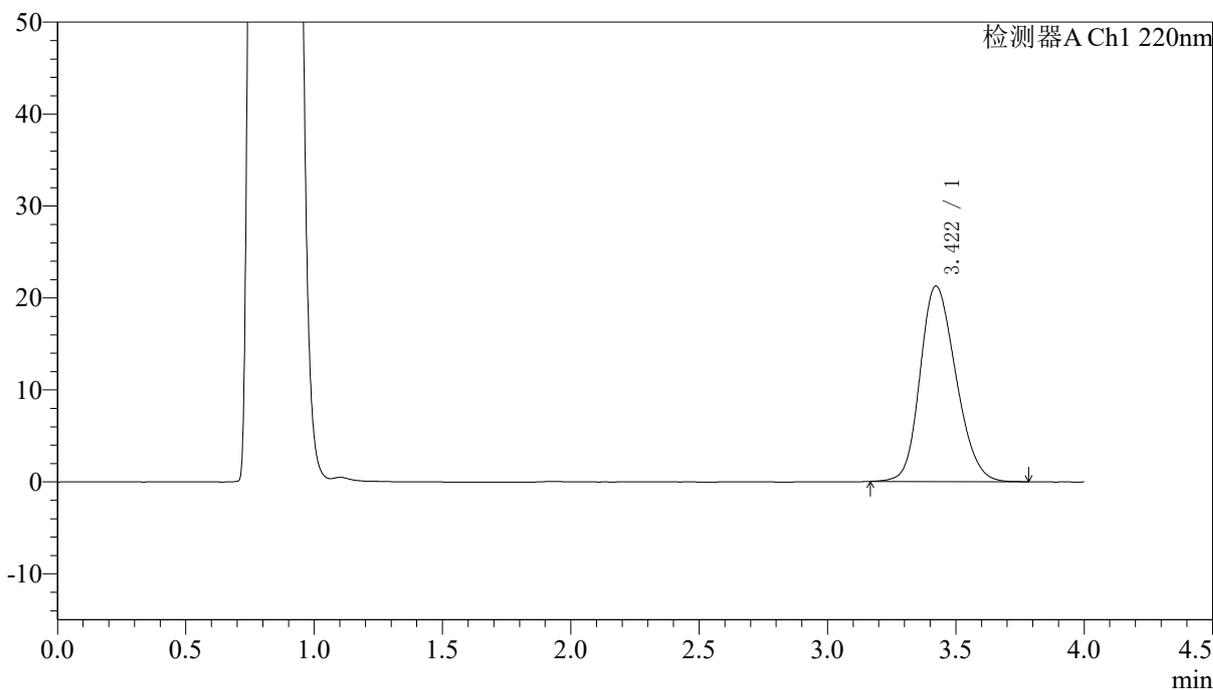
图69 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-328-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 15:55:50 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	206366	100.000	21266	2886	1.201	--
总计		206366	100.000	21266			

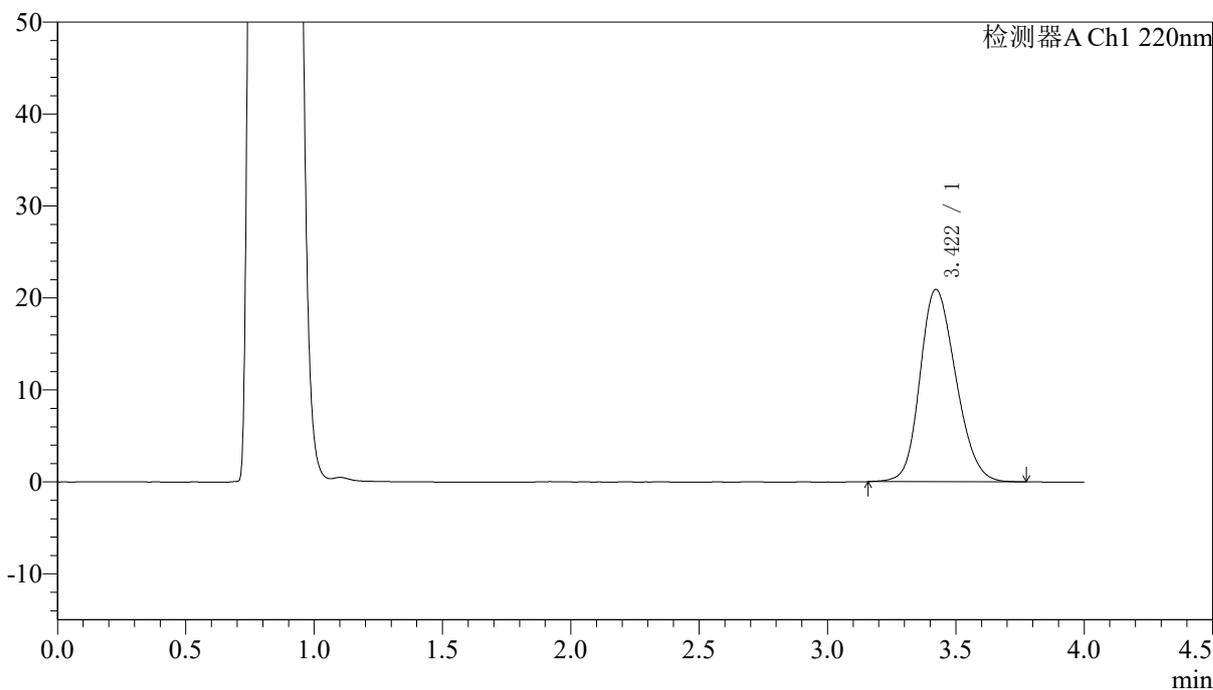
图70 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-329-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:00:13 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:32 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.422	203048	100.000	20929	2884	1.192	--
总计		203048	100.000	20929			

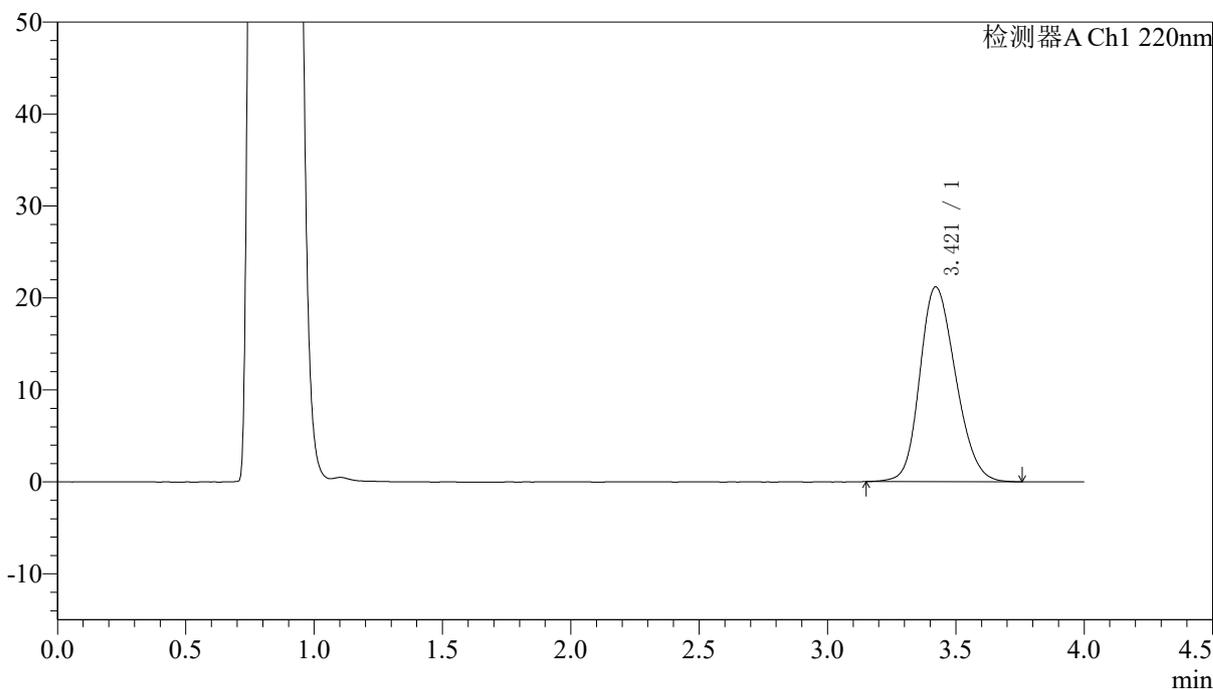
图71 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-330-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:04:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	205682	100.000	21191	2882	1.197	--
总计		205682	100.000	21191			

图72 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

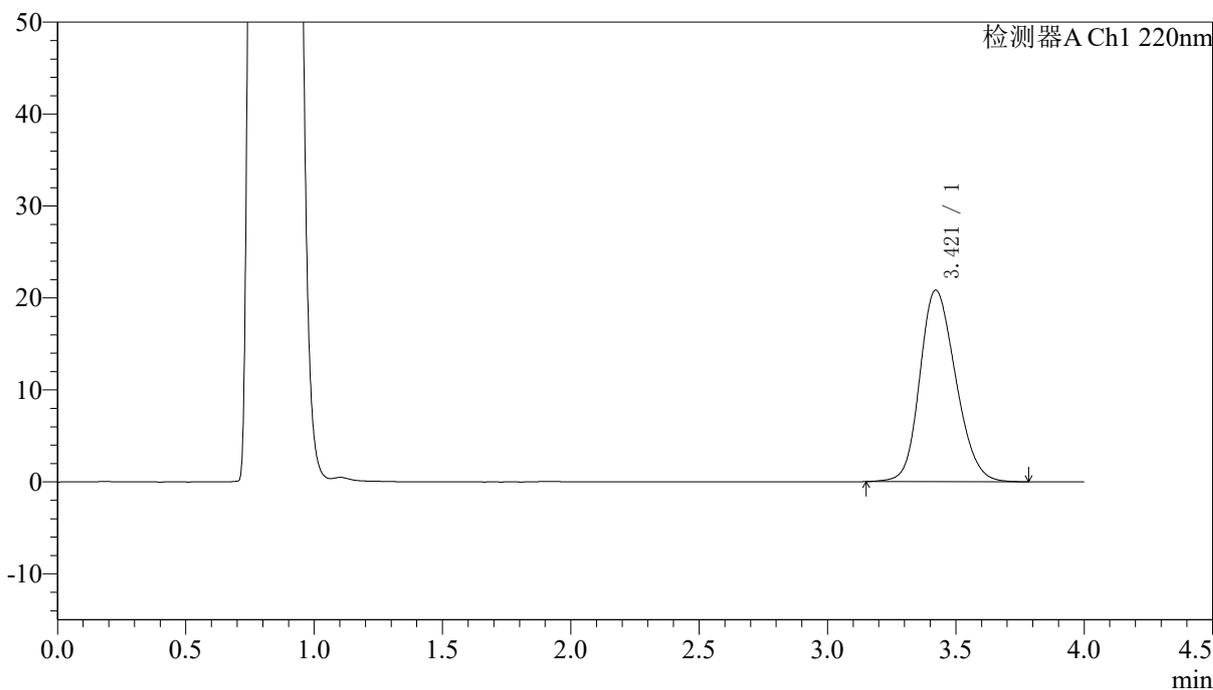
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-331-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 16:09:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:12:38		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.421	202486	100.000	20839	2881	1.193	--
总计		202486	100.000	20839			

图73 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

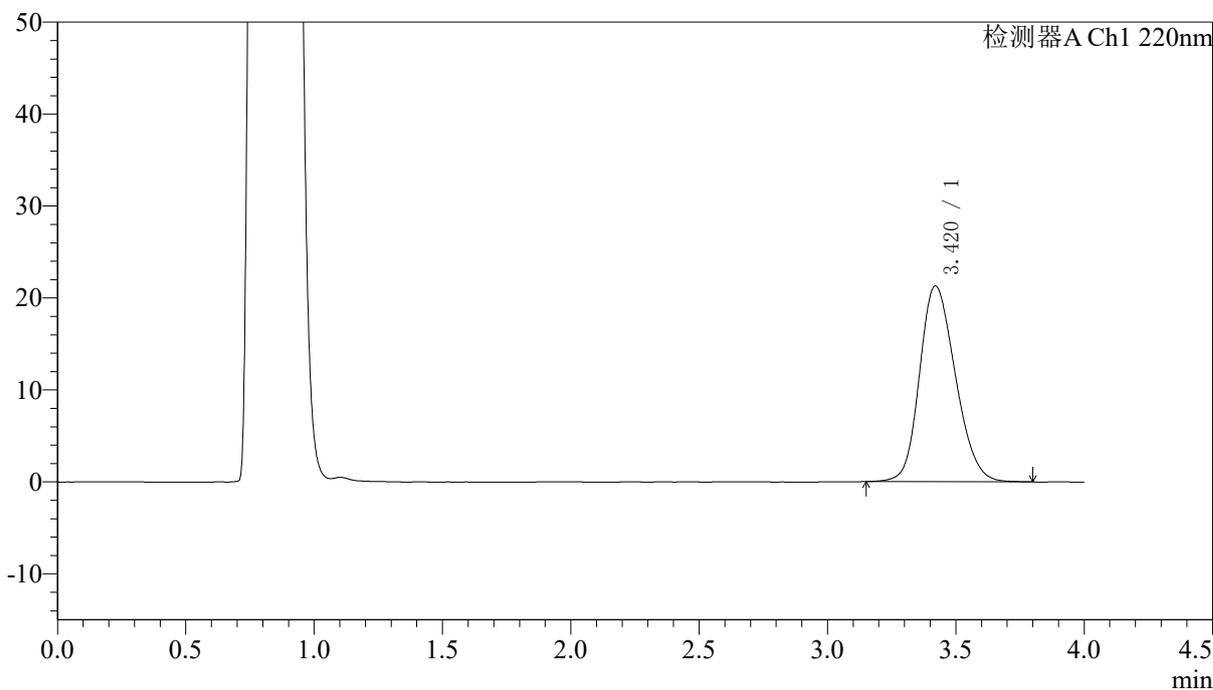
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-332-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:13:22 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:42 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	206989	100.000	21297	2878	1.197	--
总计		206989	100.000	21297			

图74 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

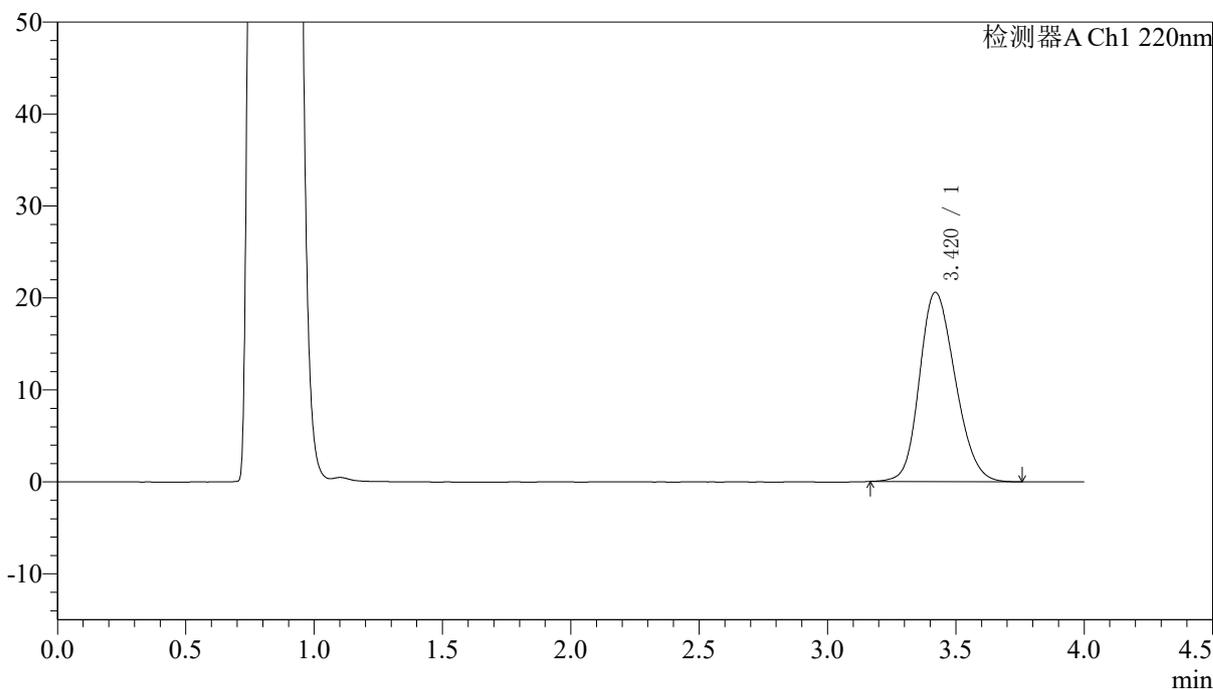
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-333-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:17:46 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:45 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.420	199126	100.000	20580	2891	1.192	--
总计		199126	100.000	20580			

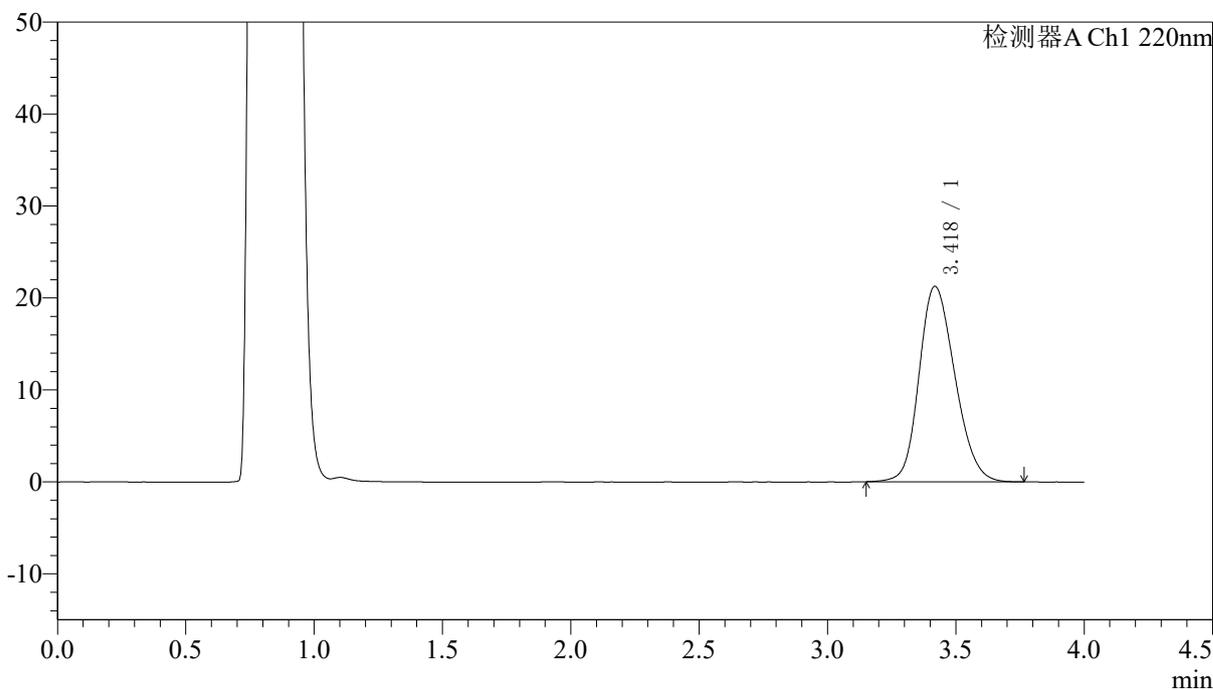
图75 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-334-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:22:10 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:47 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	206271	100.000	21233	2890	1.198	--
总计		206271	100.000	21233			

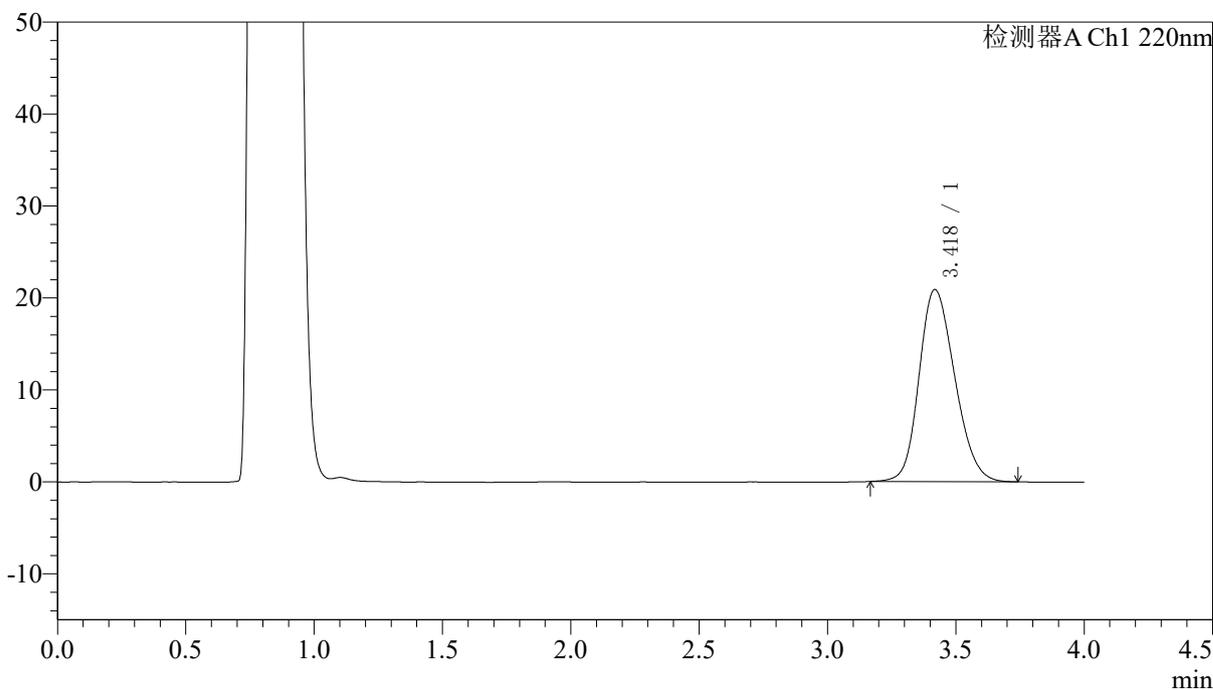
图76 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-335-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 16:26:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:12:51		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.418	202003	100.000	20859	2893	1.193	--
总计		202003	100.000	20859			

图77 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

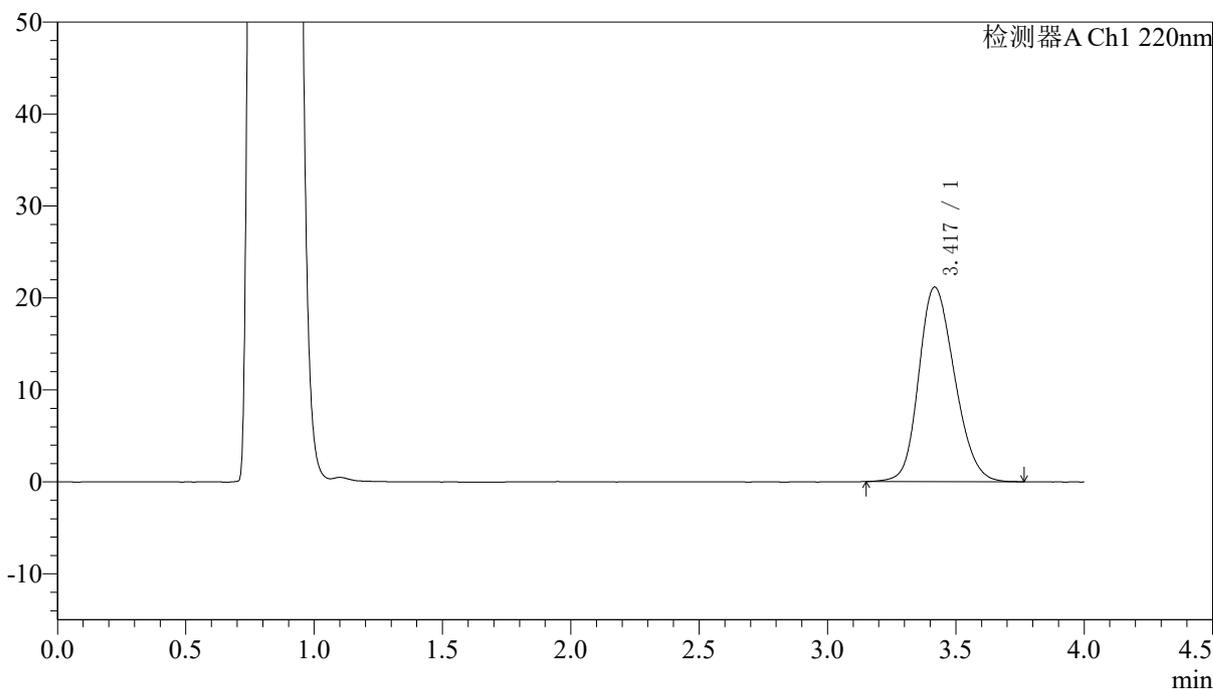
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-336-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:30:57 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:54 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	205194	100.000	21124	2880	1.195	--
总计		205194	100.000	21124			

图78 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

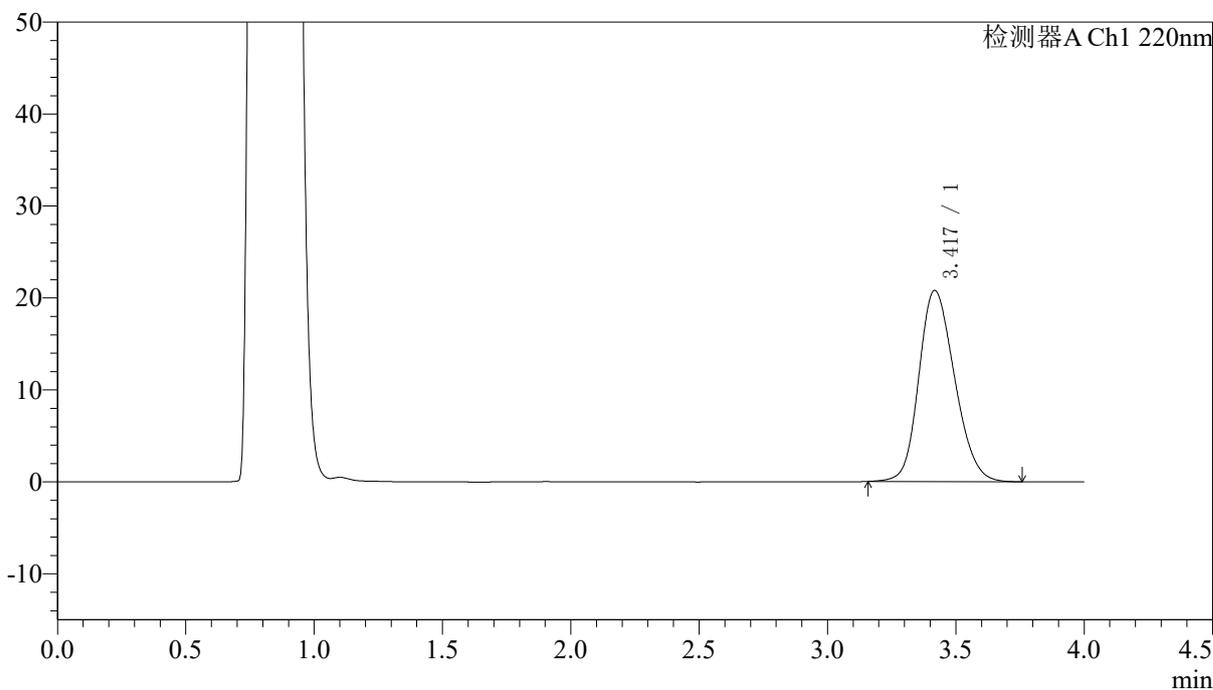
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-337-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:35:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:57 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	201415	100.000	20749	2883	1.194	--
总计		201415	100.000	20749			

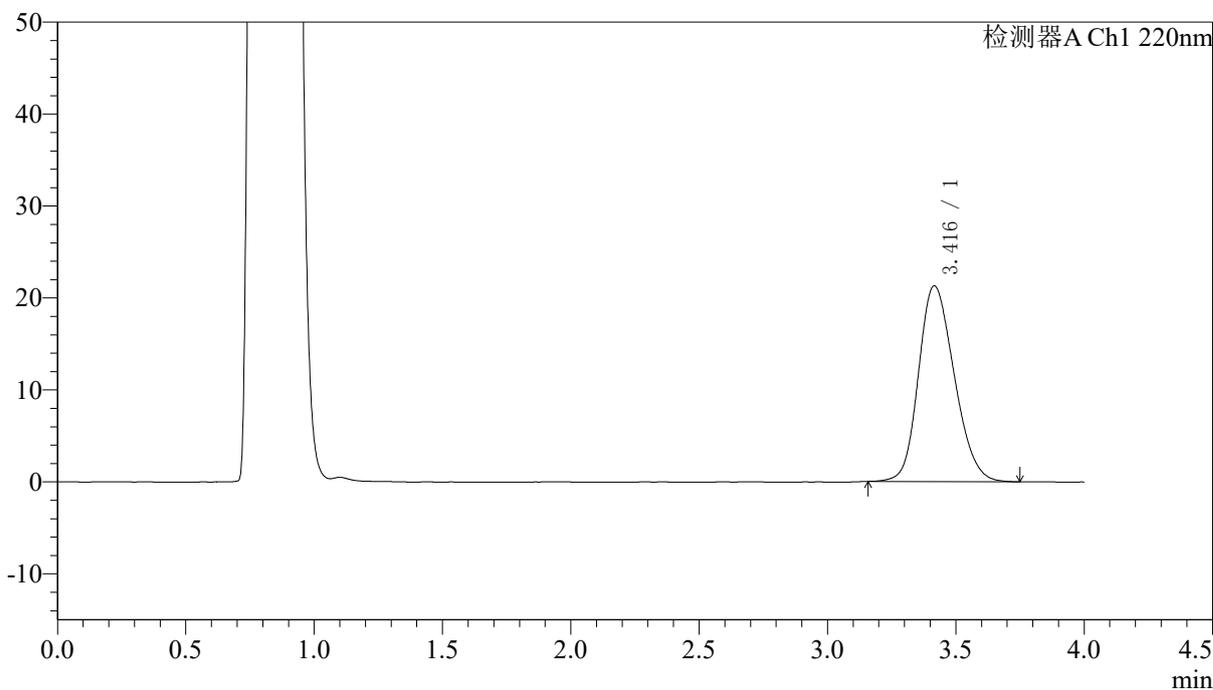
图79 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-338-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:39:45 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:00 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.416	205992	100.000	21274	2878	1.200	--
总计		205992	100.000	21274			

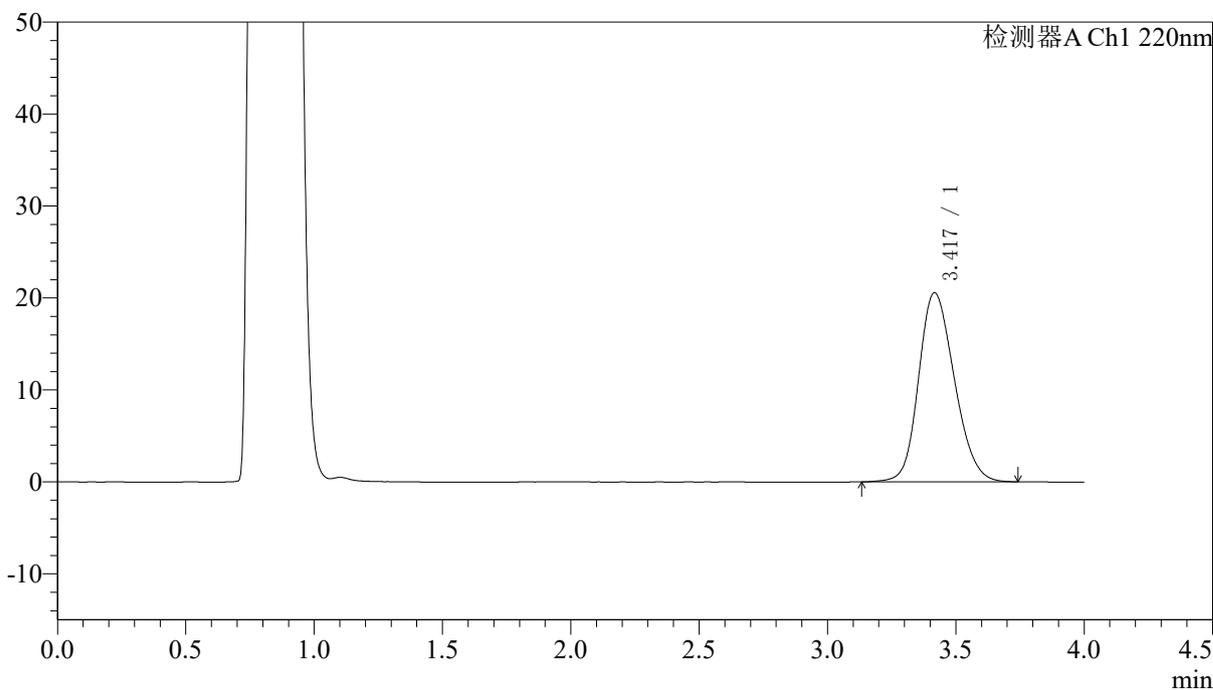
图80 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-339-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:44:09 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:03 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.417	199309	100.000	20543	2895	1.188	--
总计		199309	100.000	20543			

图81 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

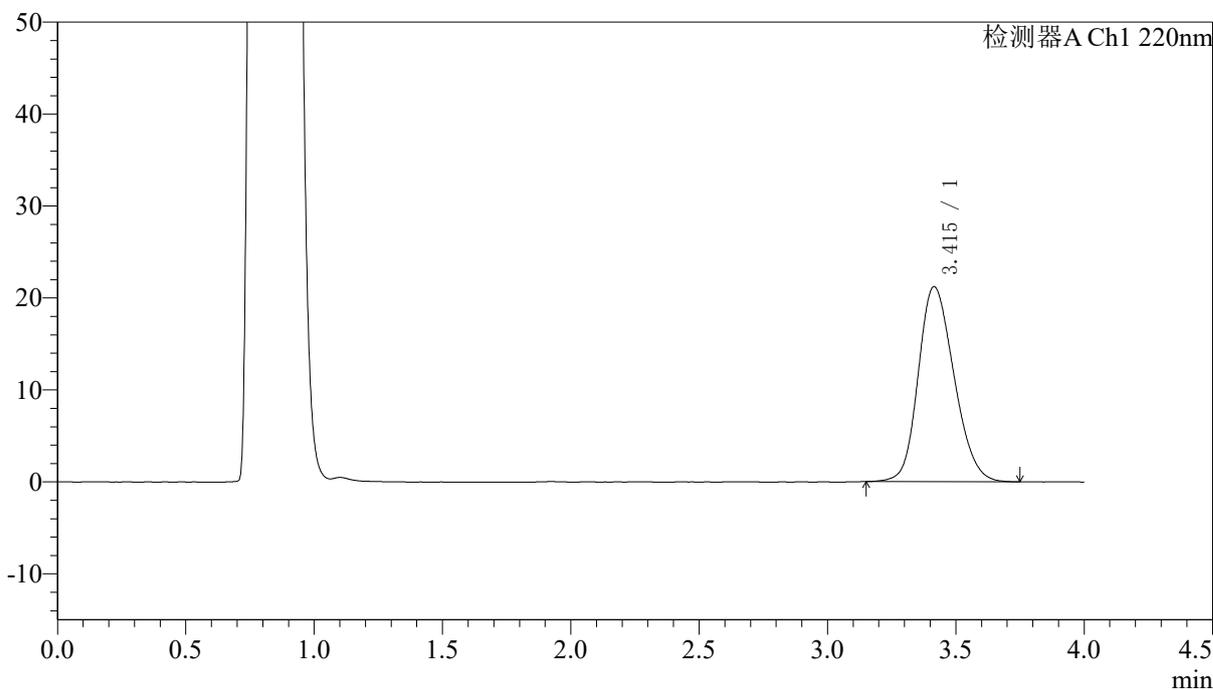
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-340-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 16:48:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:06		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	205454	100.000	21206	2882	1.195	--
总计		205454	100.000	21206			

图82 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

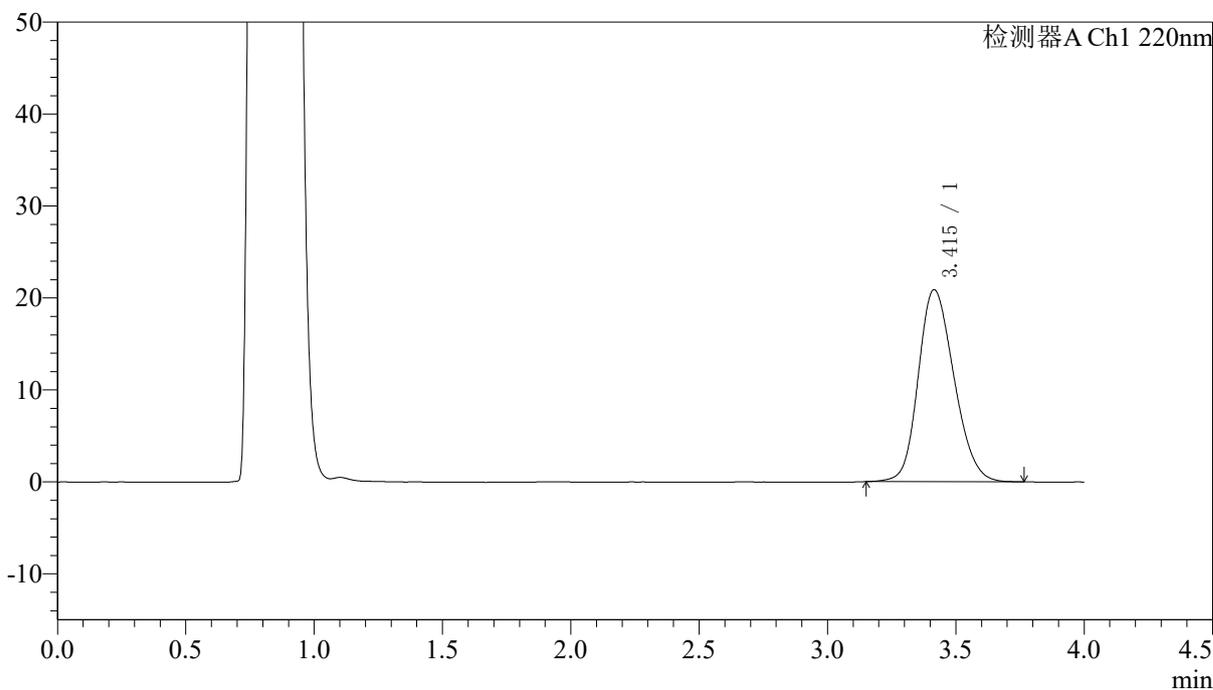
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-341-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 16:52:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:09		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	202220	100.000	20886	2891	1.193	--
总计		202220	100.000	20886			

图83 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

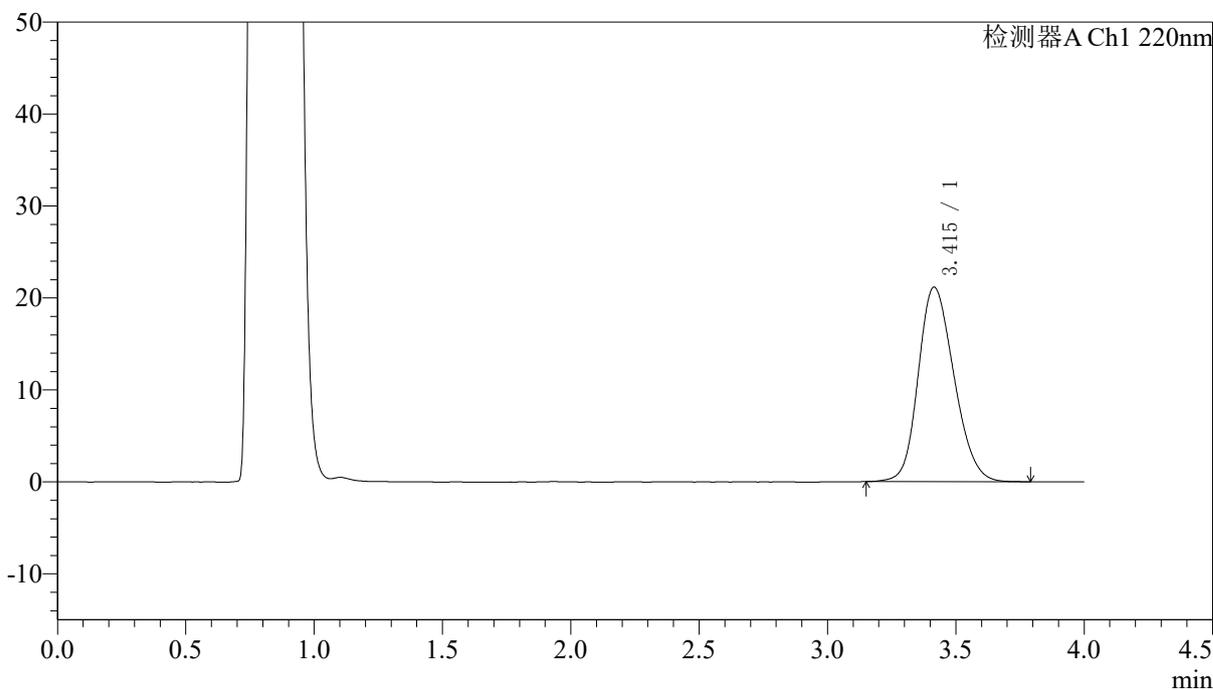
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-342-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 16:57:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:12 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	204934	100.000	21158	2885	1.193	--
总计		204934	100.000	21158			

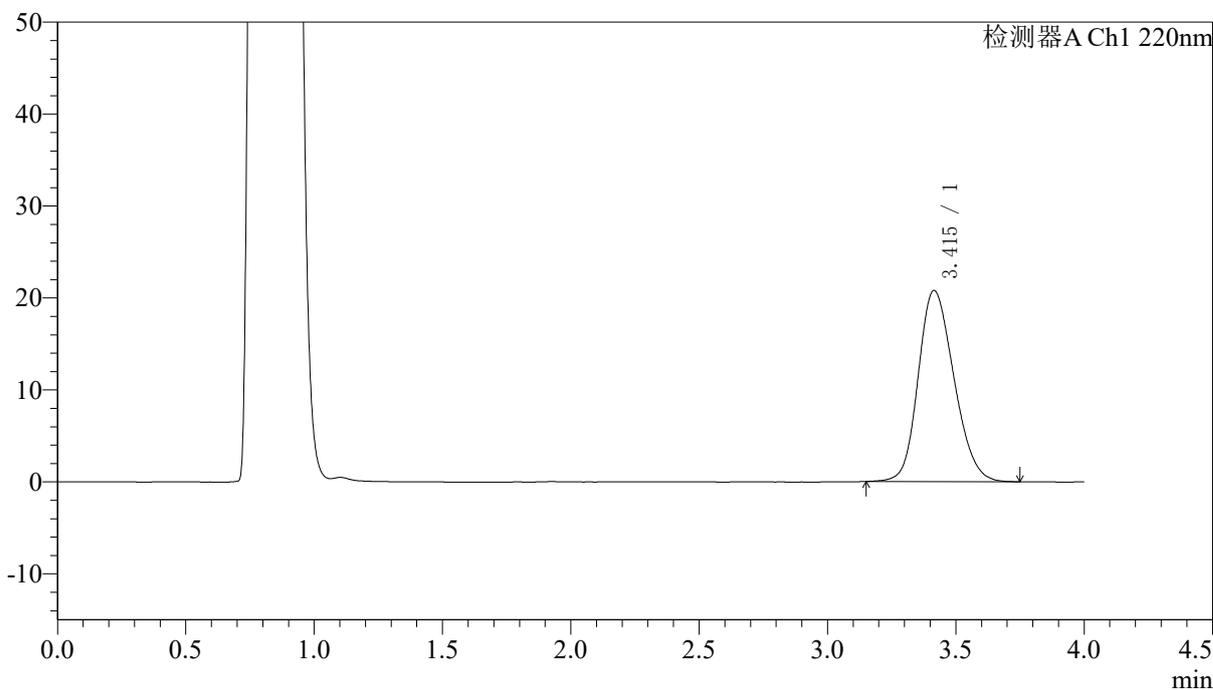
图84 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-343-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:01:44 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:14 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.415	201194	100.000	20788	2884	1.192	--
总计		201194	100.000	20788			

图85 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

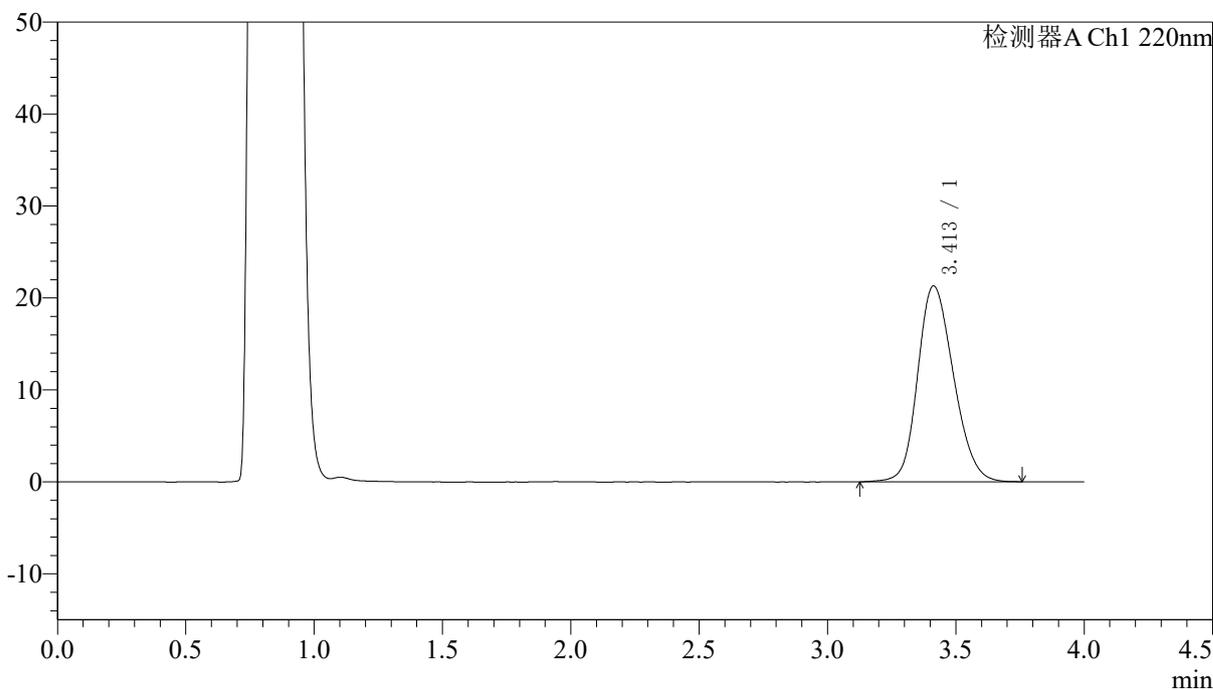
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-344-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 17:06:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:18		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.413	206482	100.000	21305	2883	1.193	--
总计		206482	100.000	21305			

图86 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

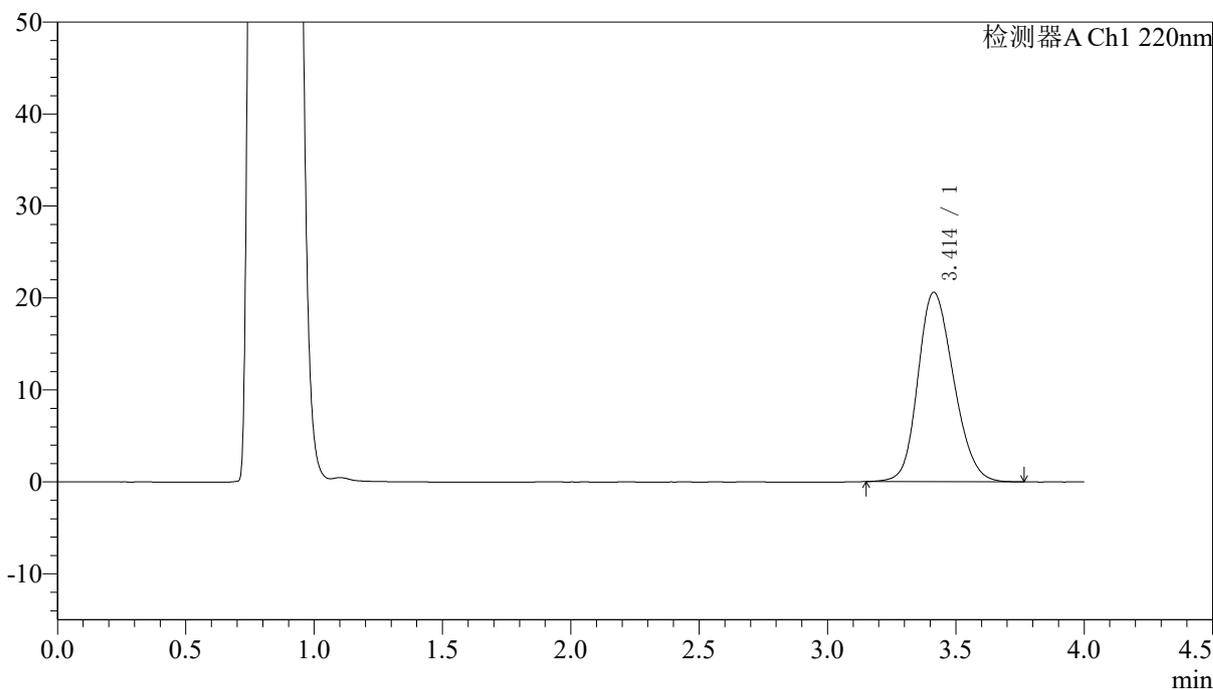
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-345-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:10:31 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:21 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.414	199062	100.000	20603	2895	1.189	--
总计		199062	100.000	20603			

图87 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

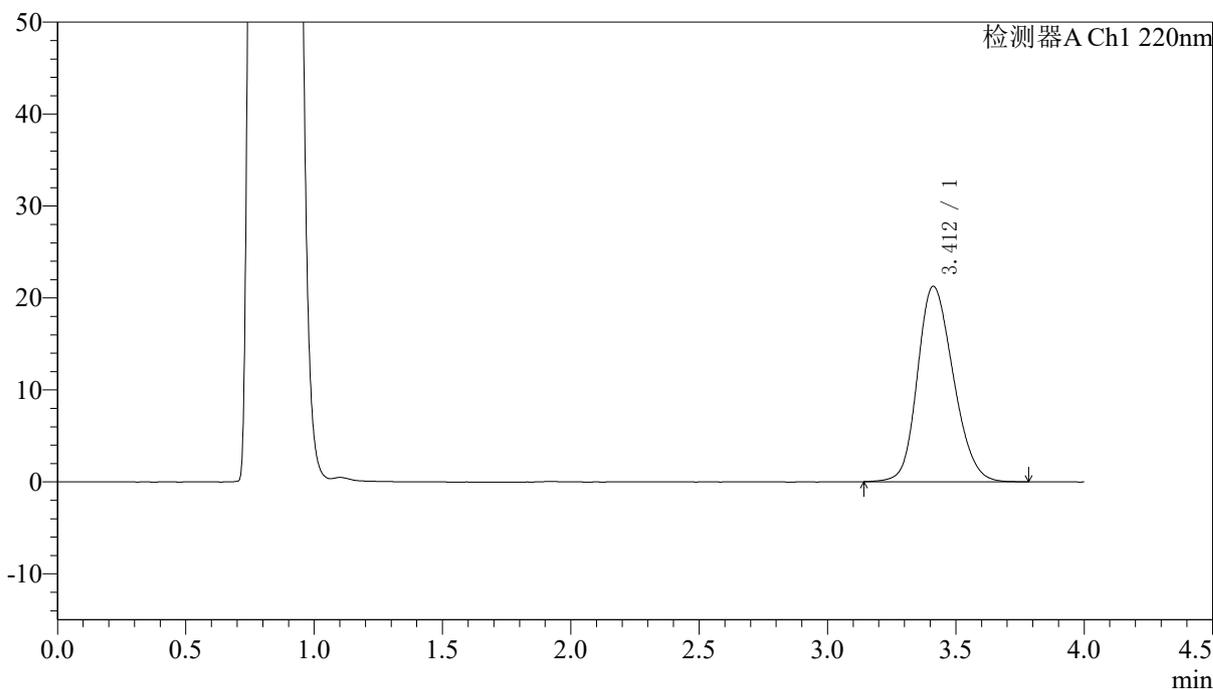
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-346-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:14:55 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:24 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	206187	100.000	21259	2884	1.196	--
总计		206187	100.000	21259			

图88 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

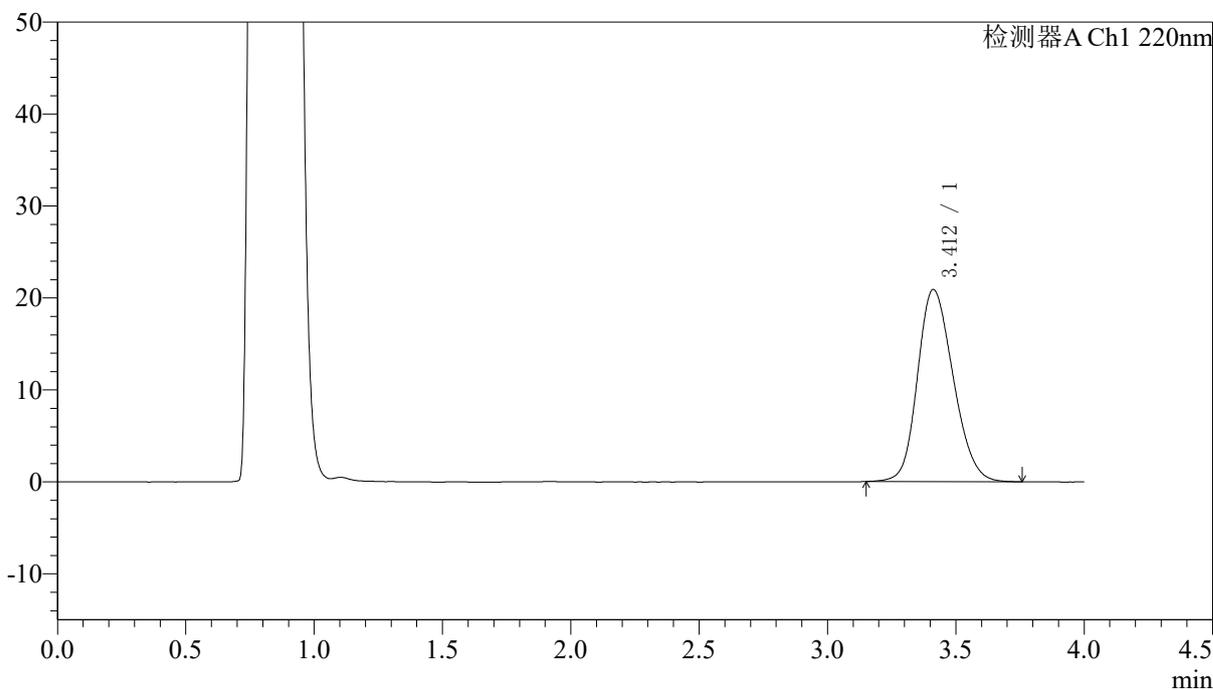
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-347-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 17:19:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:27		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.412	202064	100.000	20898	2894	1.190	--
总计		202064	100.000	20898			

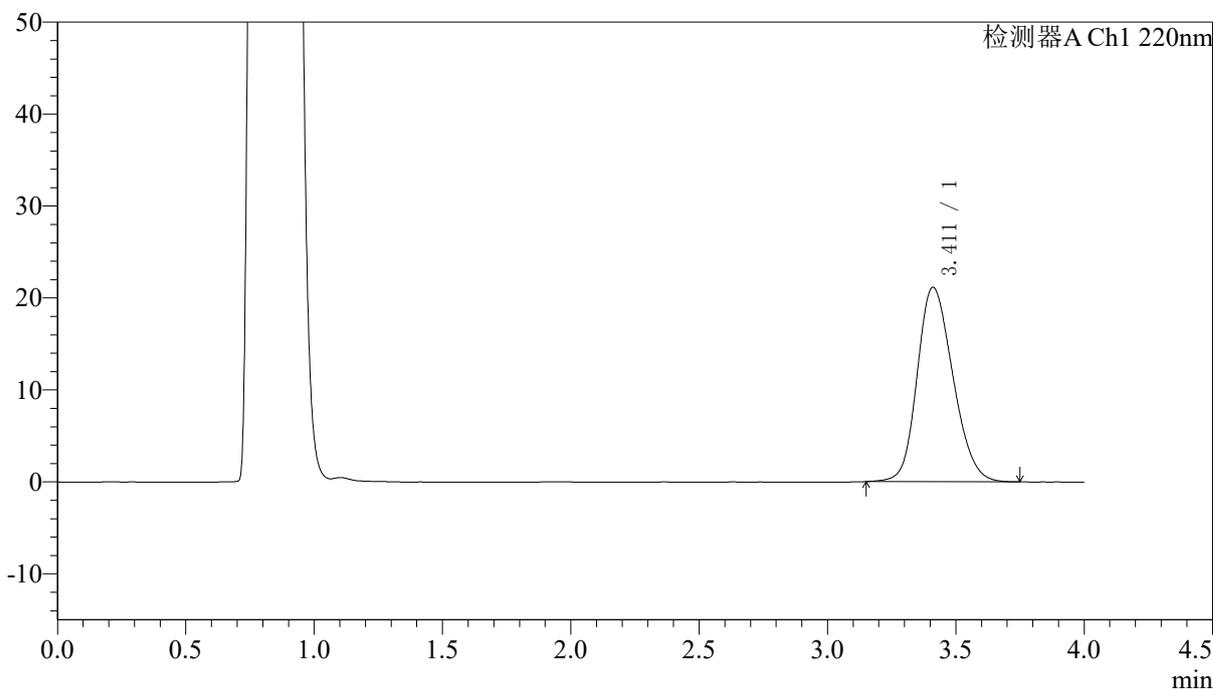
图89 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-348-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:23:42 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:30 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	204604	100.000	21137	2881	1.195	--
总计		204604	100.000	21137			

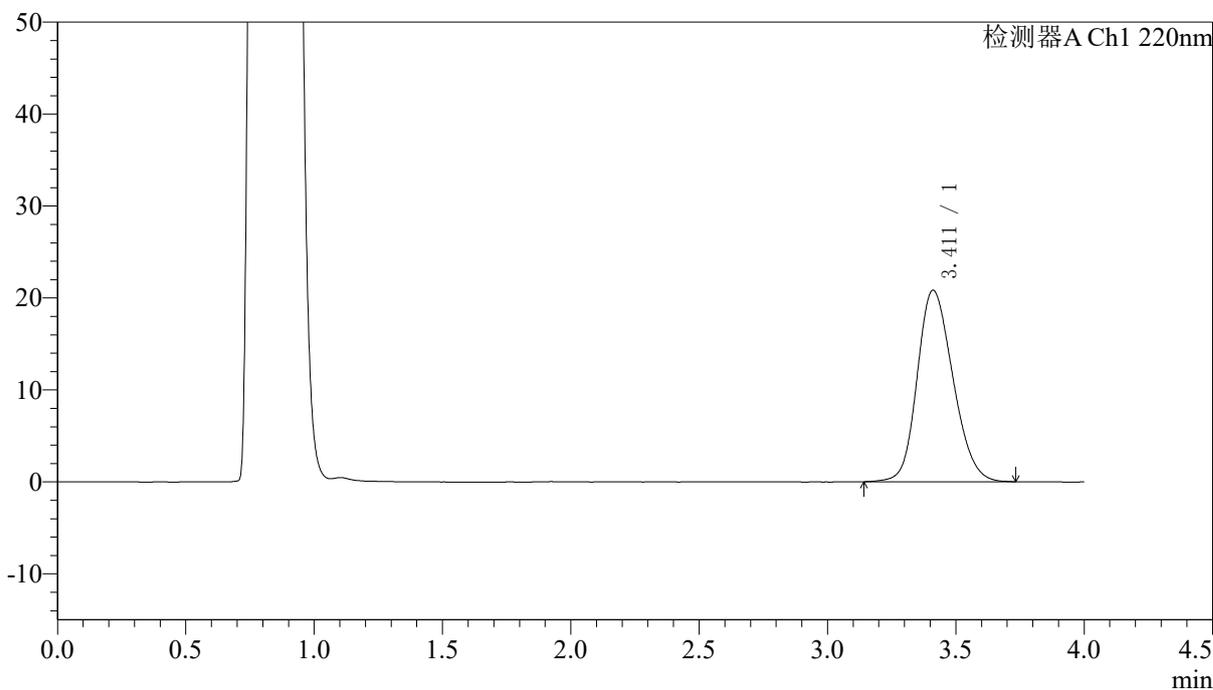
图90 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-349-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 17:28:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:33		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	201412	100.000	20821	2896	1.192	--
总计		201412	100.000	20821			

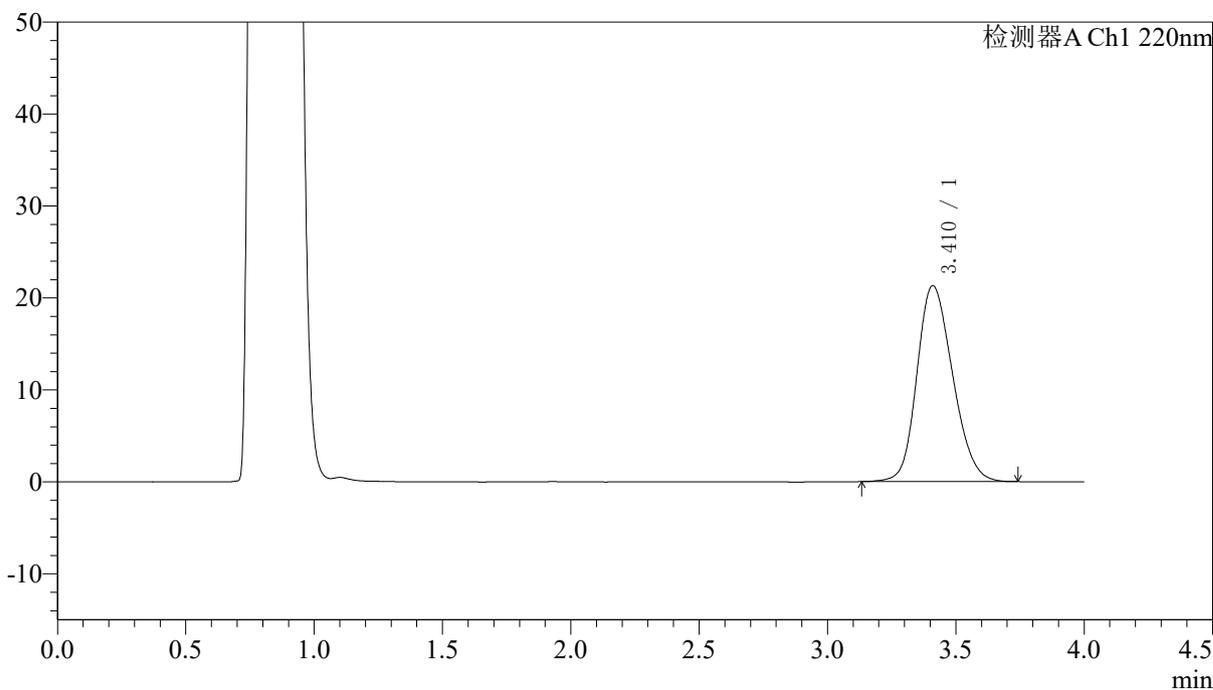
图91 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-350-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:32:30 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:36 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.410	206106	100.000	21282	2878	1.194	--
总计		206106	100.000	21282			

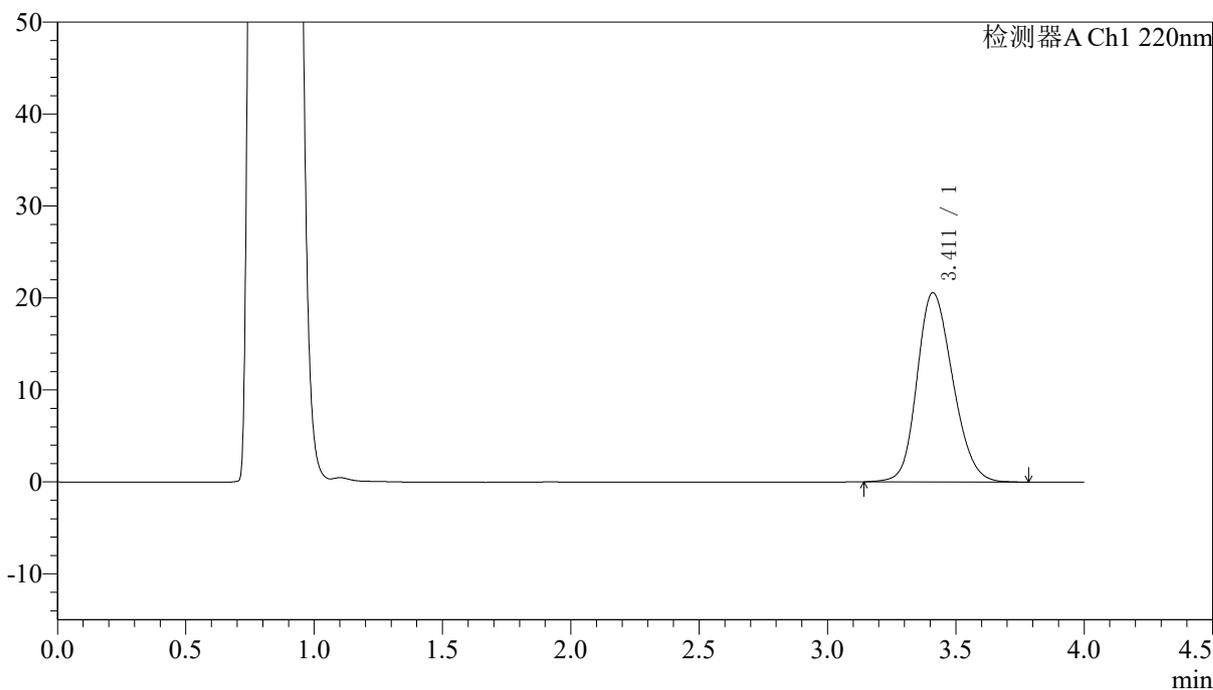
图92 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-351-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:36:55 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:39 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.411	199011	100.000	20565	2897	1.190	--
总计		199011	100.000	20565			

图93 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

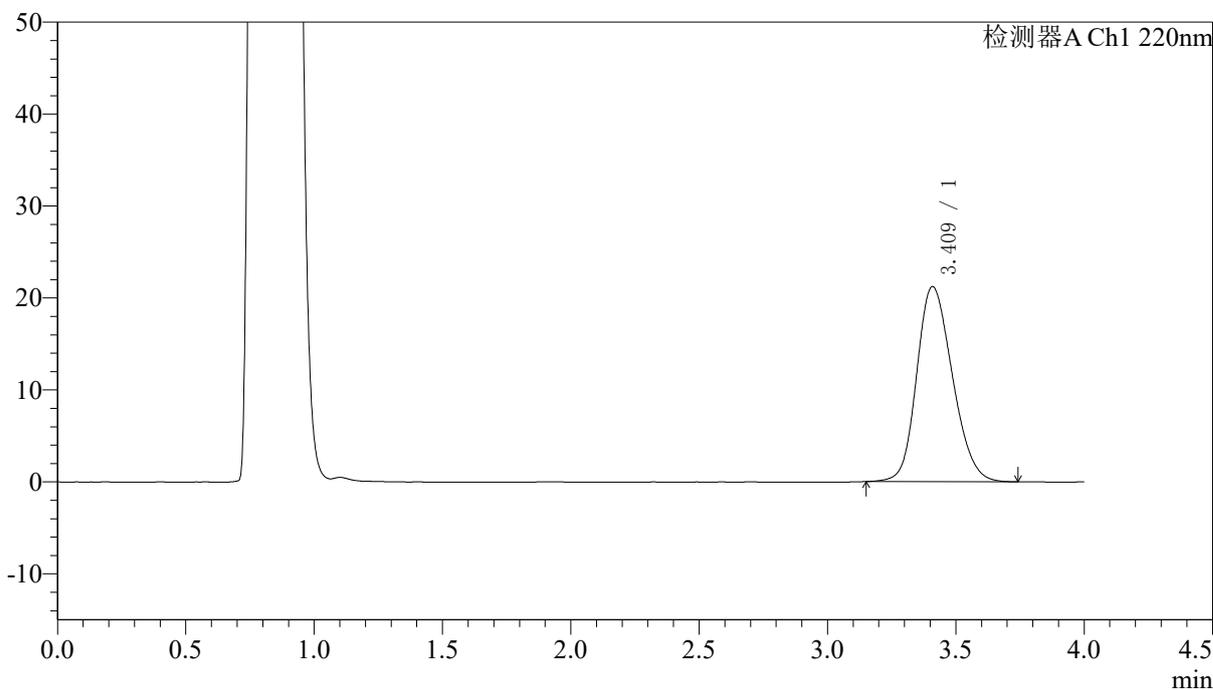
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-352-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:41:19 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:42 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	205092	100.000	21188	2894	1.195	--
总计		205092	100.000	21188			

图94 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

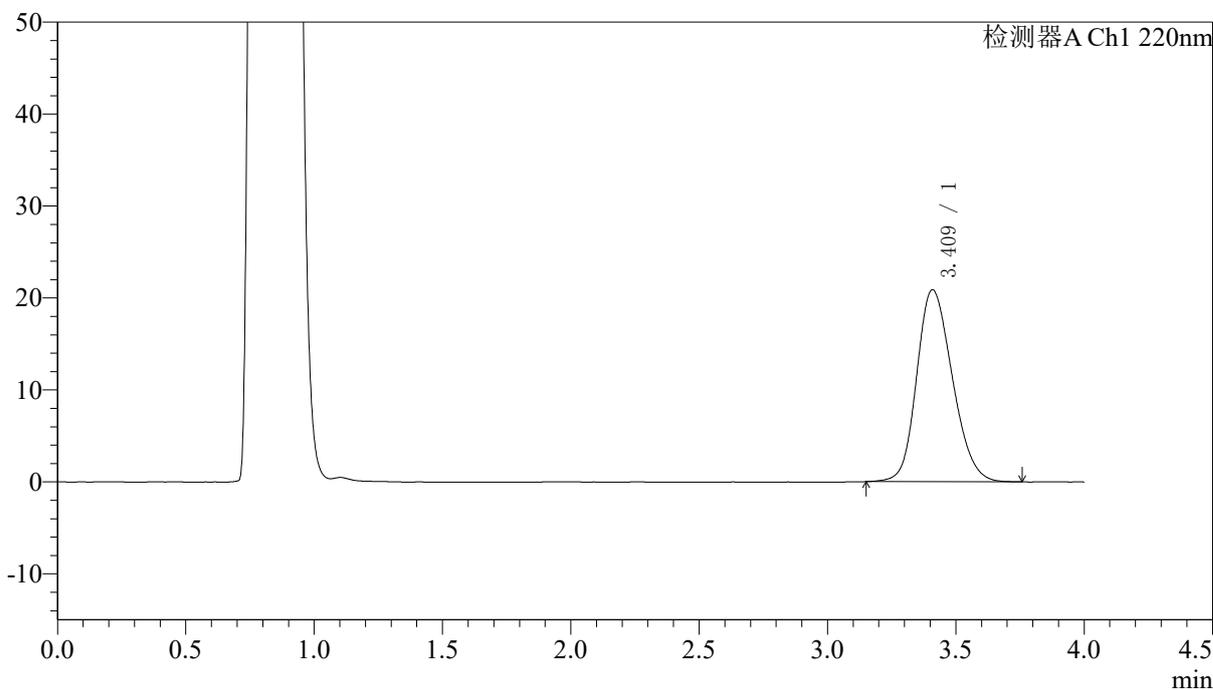
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-353-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:45:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:45 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.409	201744	100.000	20858	2895	1.195	--
总计		201744	100.000	20858			

图95 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

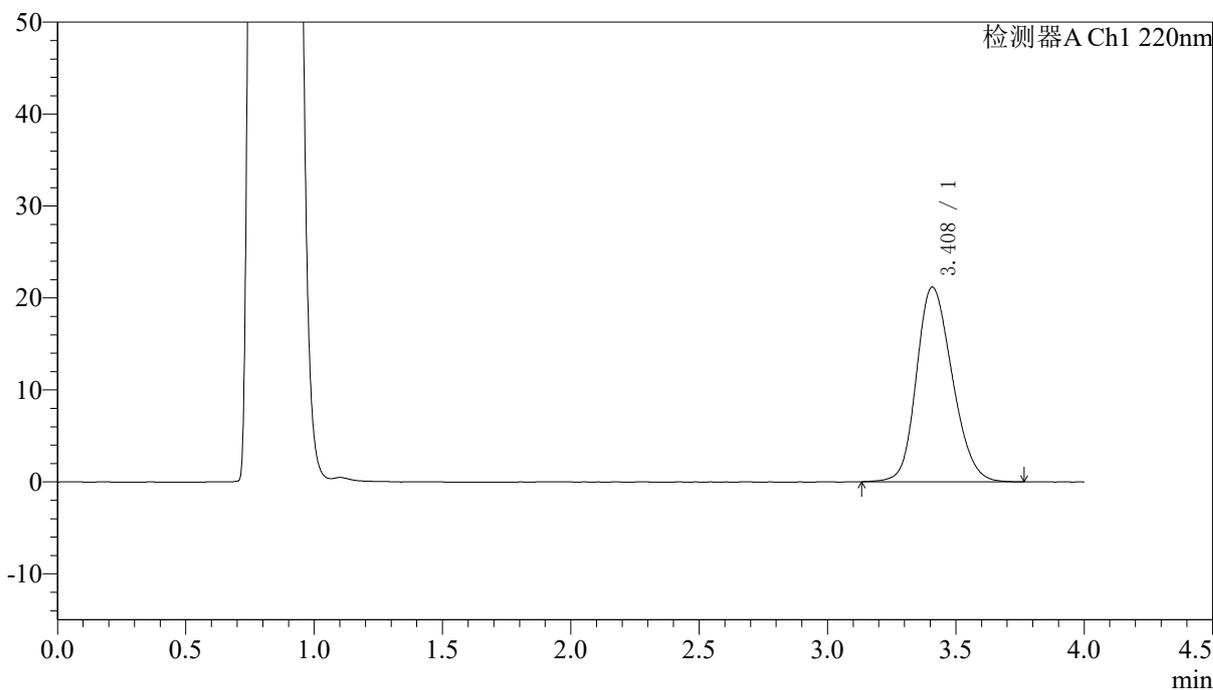
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-354-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:50:07 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:48 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	205036	100.000	21156	2881	1.194	--
总计		205036	100.000	21156			

图96 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

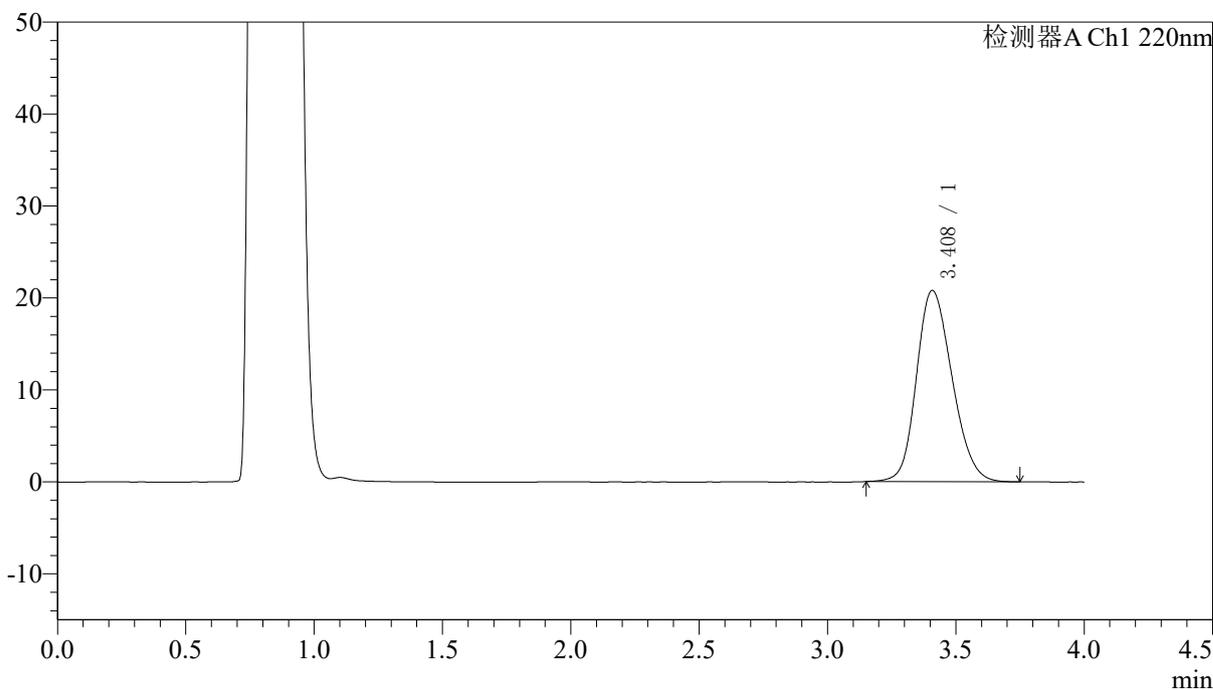
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-355-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 17:54:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:51		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	200672	100.000	20781	2890	1.191	--
总计		200672	100.000	20781			

图97 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

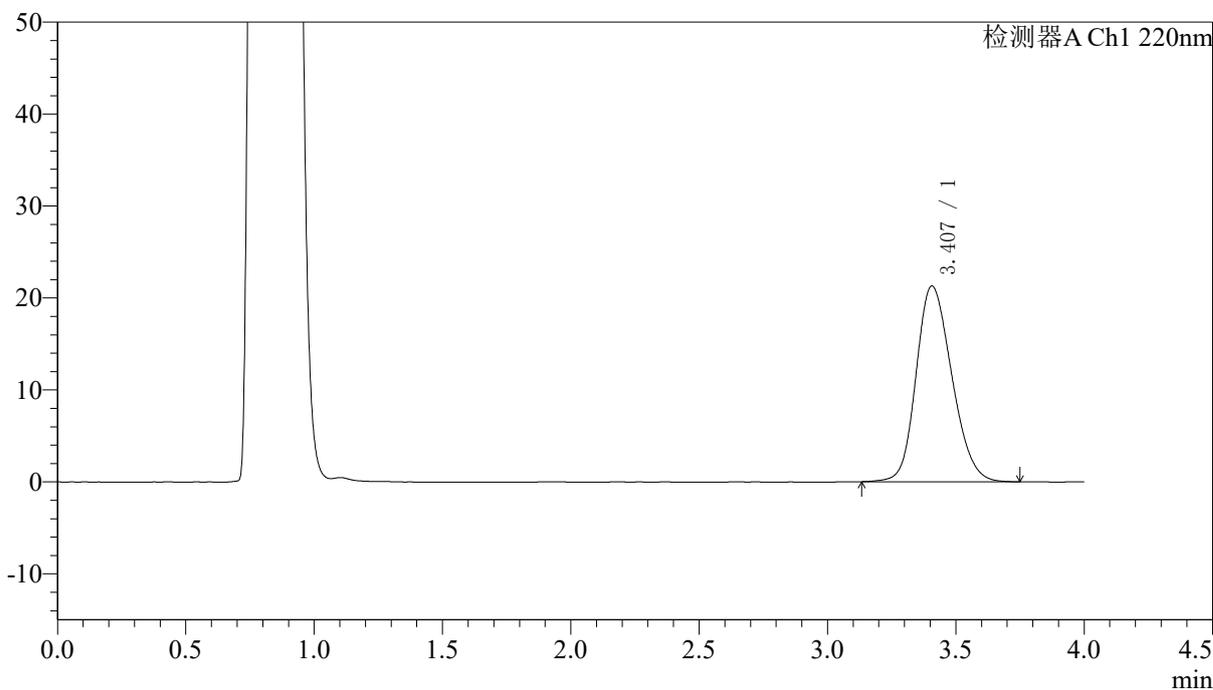
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-356-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 17:58:56 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:54 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	206036	100.000	21295	2885	1.196	--
总计		206036	100.000	21295			

图98 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

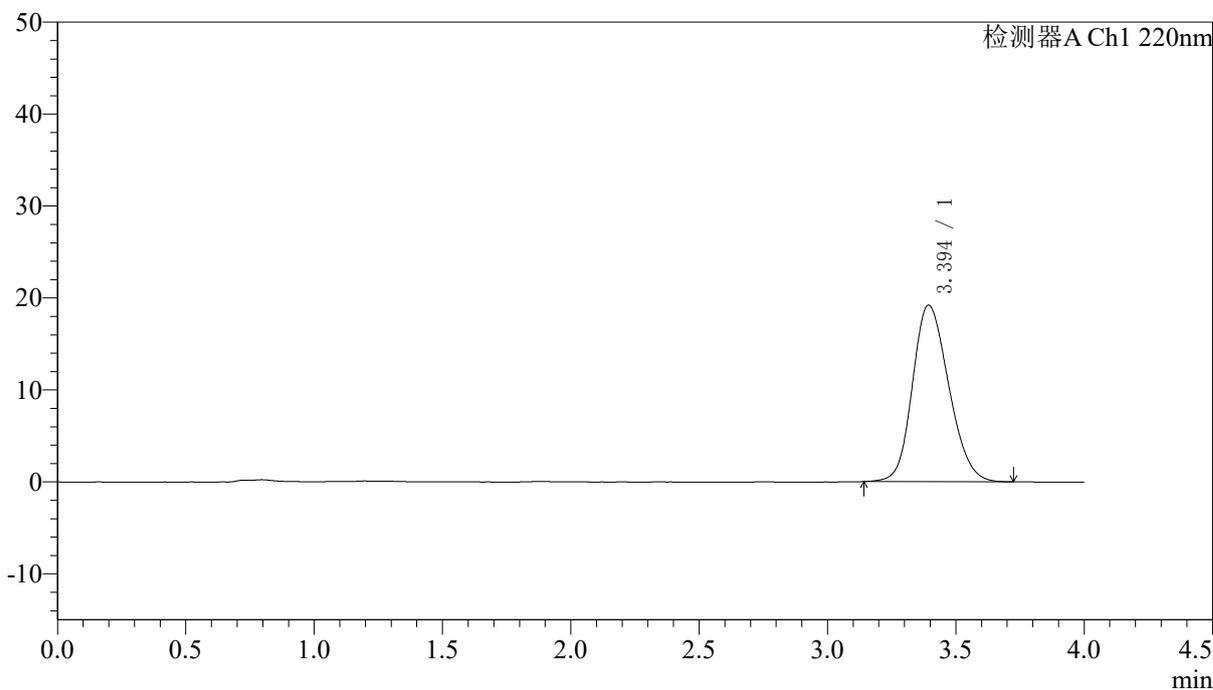
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-357-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:03:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:57 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	188601	100.000	19187	2759	1.185	--
总计		188601	100.000	19187			

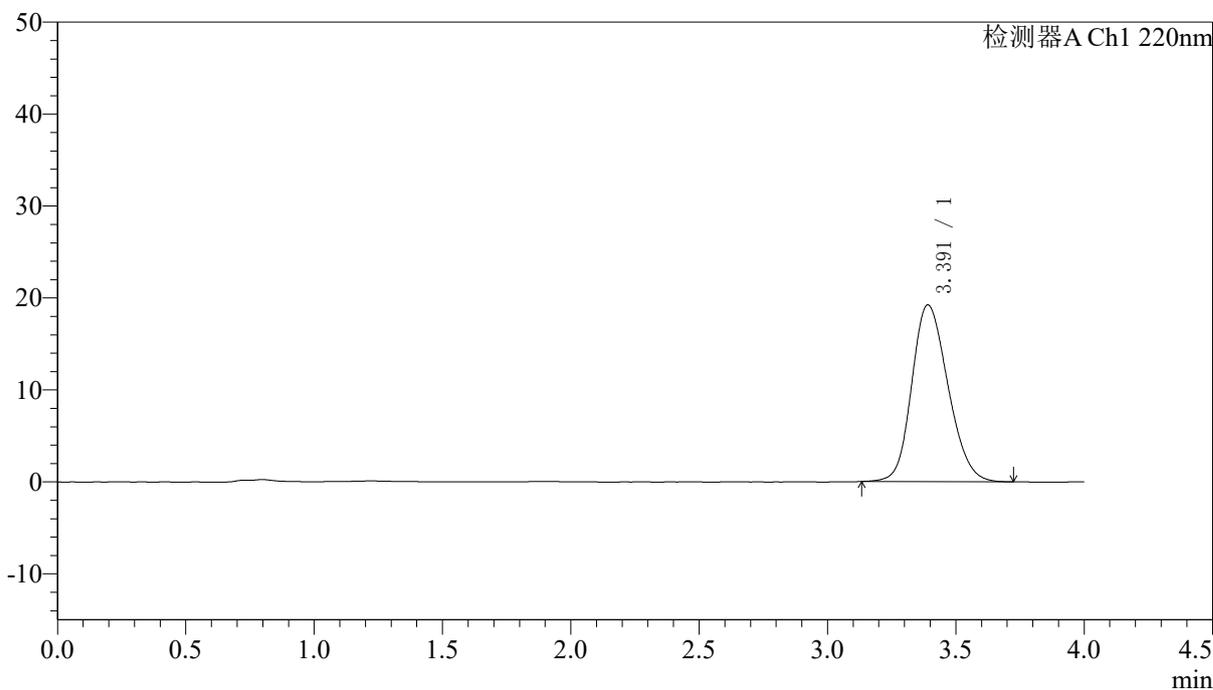
图99 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-358-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:07:46 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:00 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	188821	100.000	19221	2769	1.186	--
总计		188821	100.000	19221			

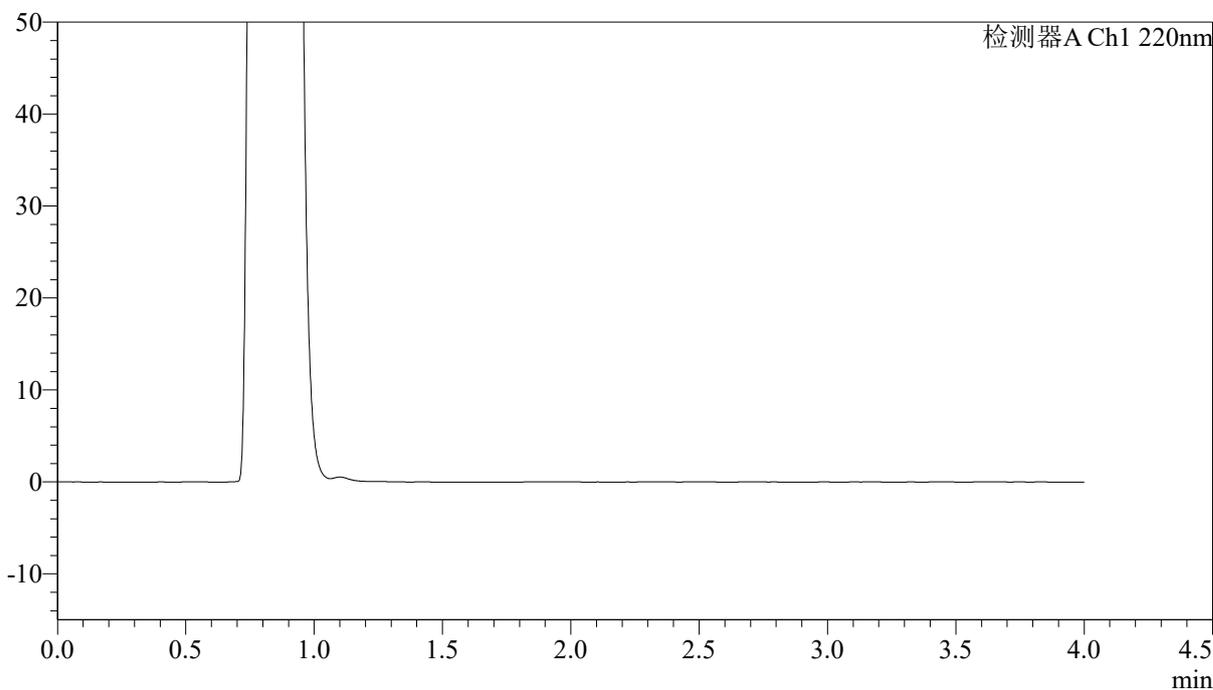
图100 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-359-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:12:08 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:03 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

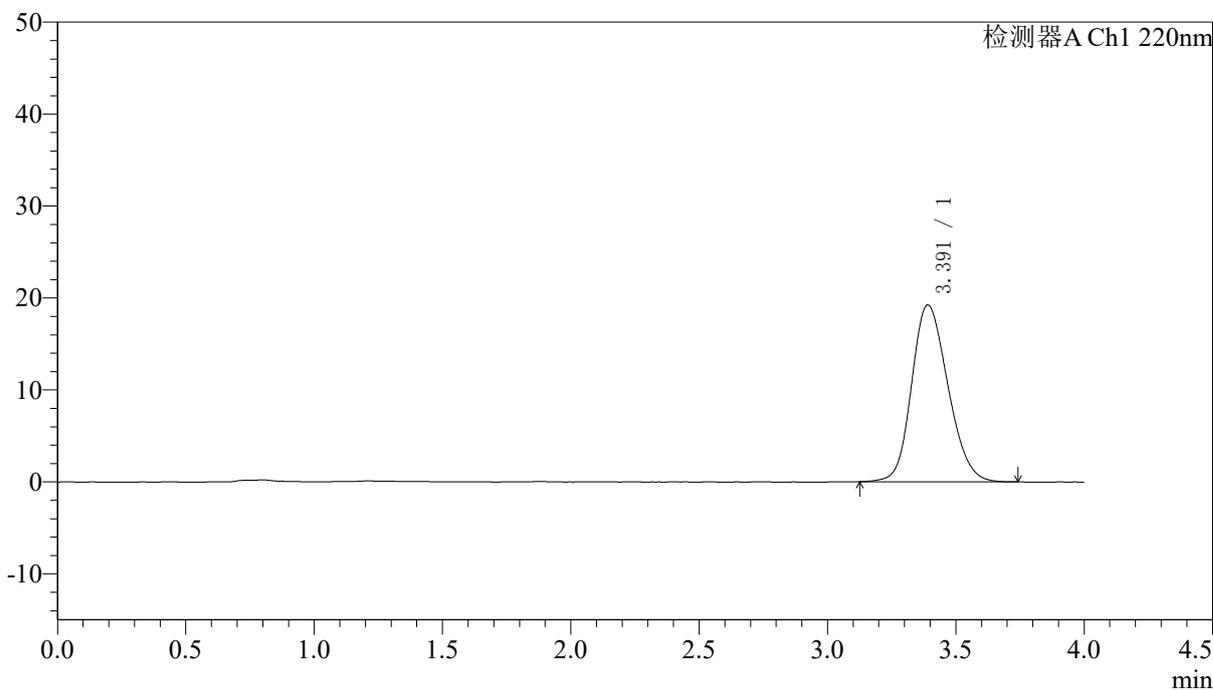
图101 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-360-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:16:30 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:06 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

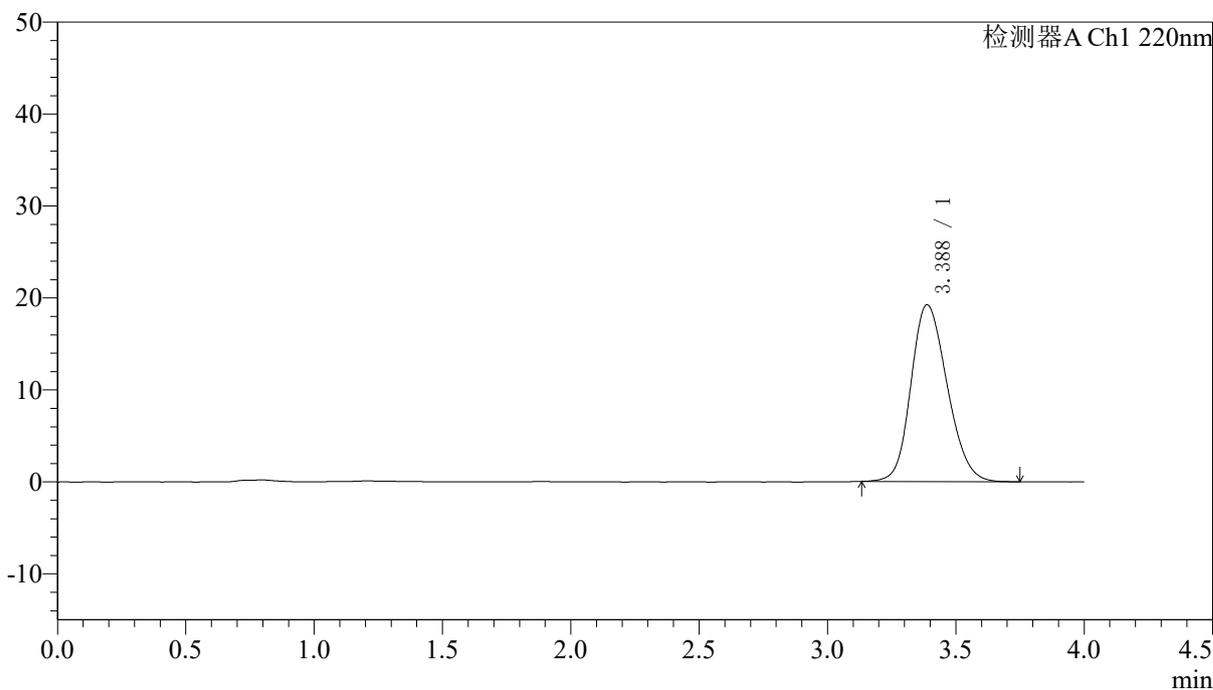
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	189279	100.000	19227	2756	1.185	--
总计		189279	100.000	19227			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-361-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:20:53 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:09 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.388	188751	100.000	19235	2760	1.185	--
总计		188751	100.000	19235			

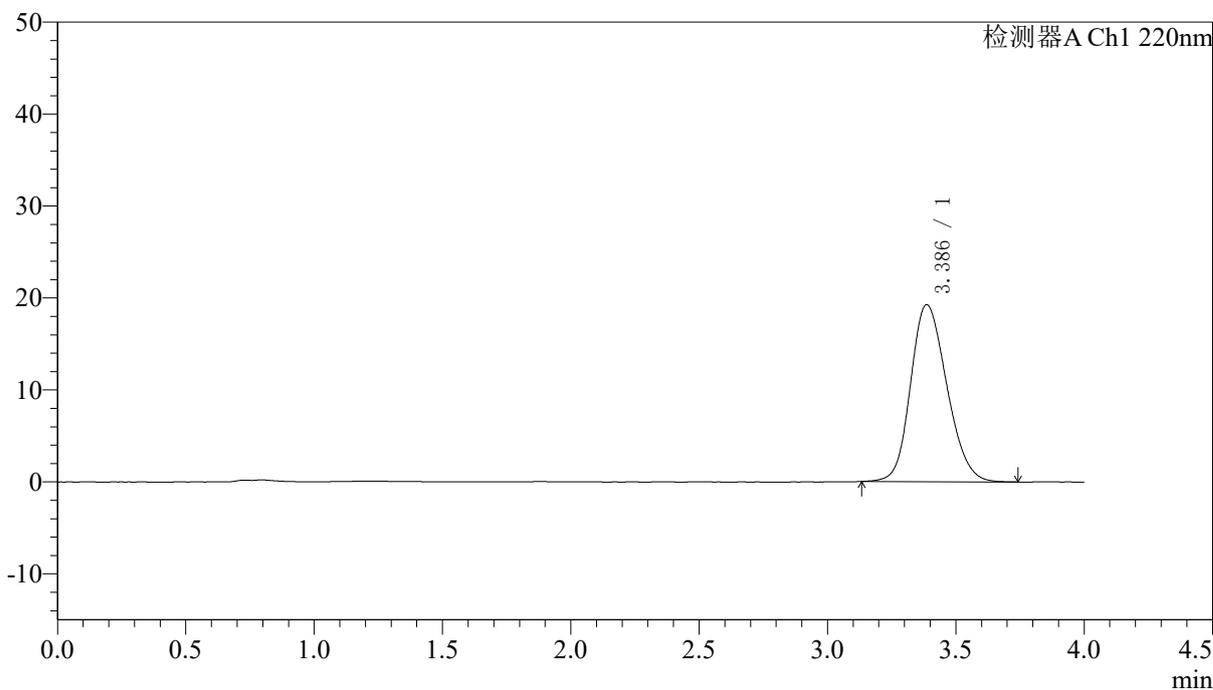
图103 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-362-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:25:16 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:12 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	189077	100.000	19248	2752	1.185	--
总计		189077	100.000	19248			

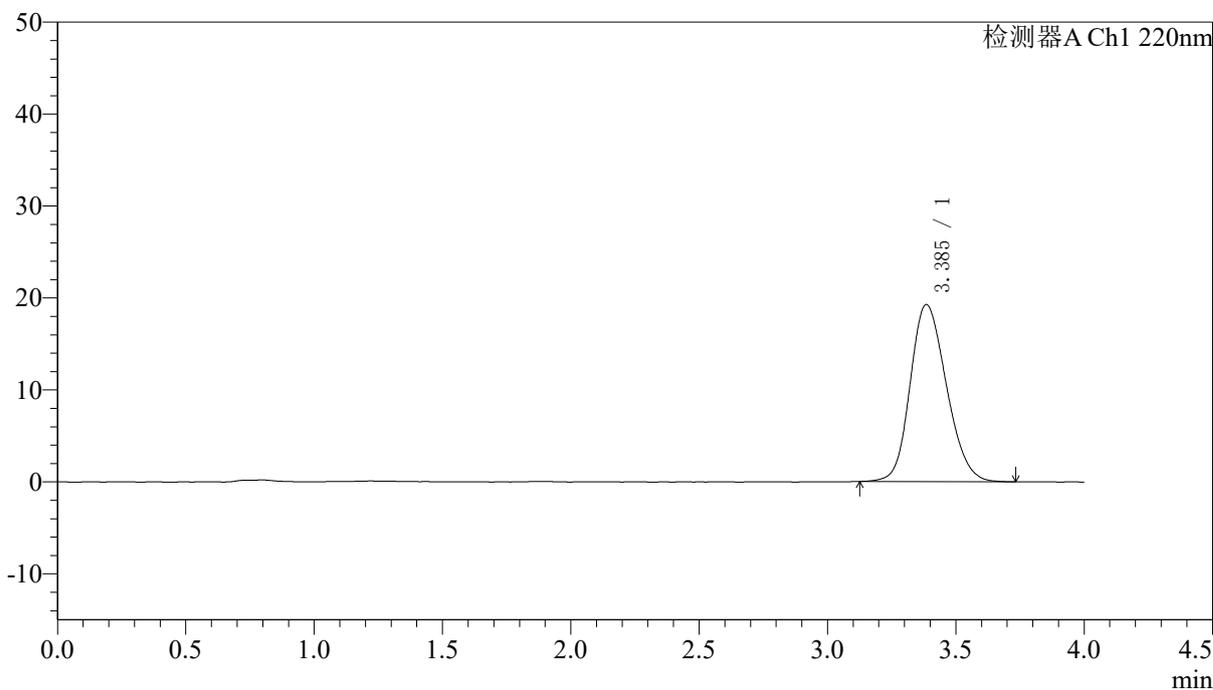
图104 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-363-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 18:29:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:15		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.385	188990	100.000	19238	2753	1.184	--
总计		188990	100.000	19238			

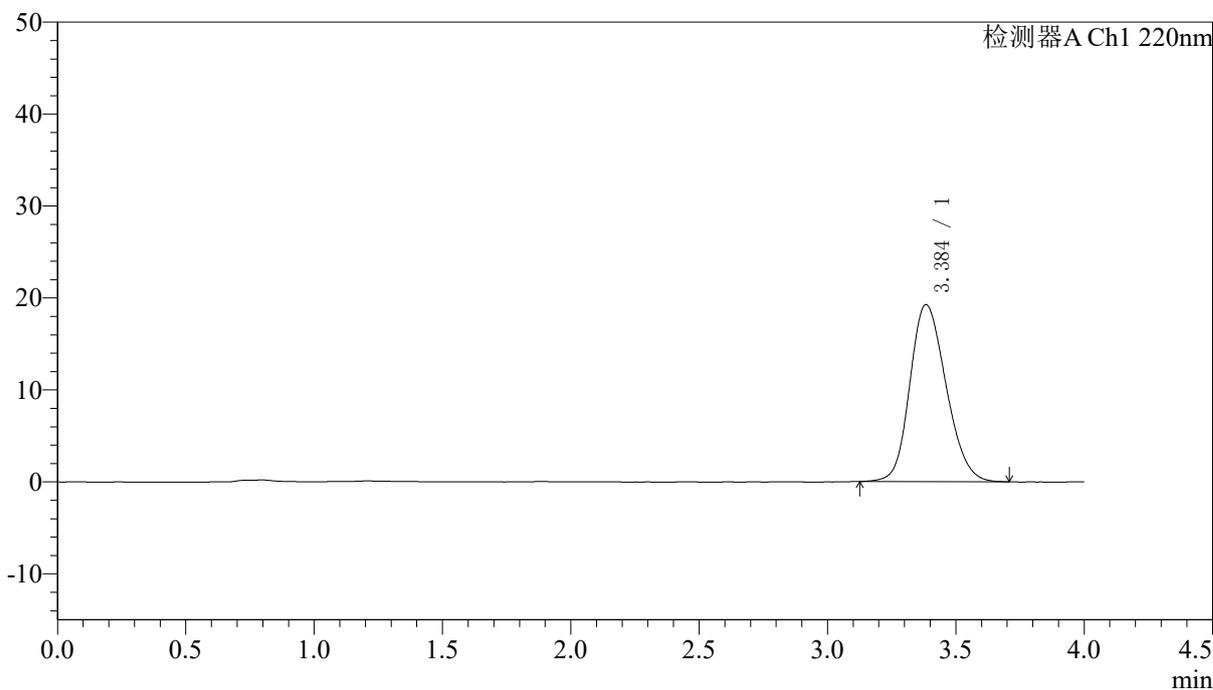
图105 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-364-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 18:34:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:18		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.384	188945	100.000	19232	2755	1.185	--
总计		188945	100.000	19232			

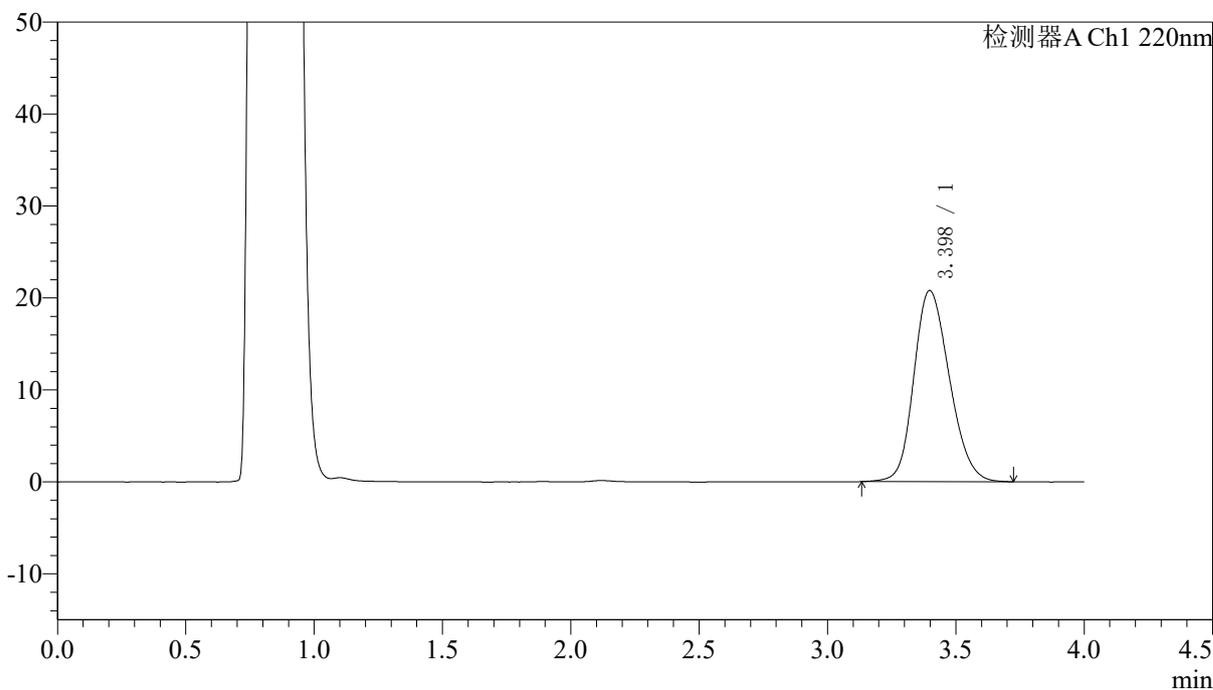
图106 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-365-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:38:25 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:21 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	200211	100.000	20790	2882	1.192	--
总计		200211	100.000	20790			

图107 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

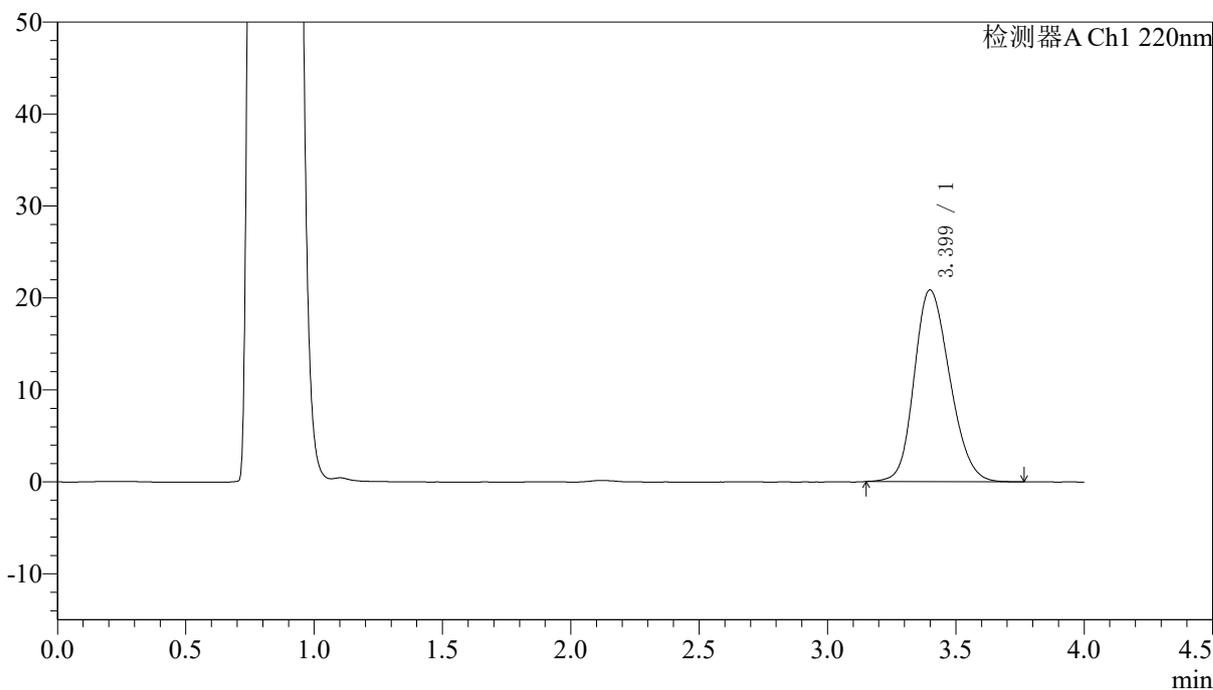
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-366-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:42:48 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:24 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	200694	100.000	20848	2890	1.194	--
总计		200694	100.000	20848			

图108 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

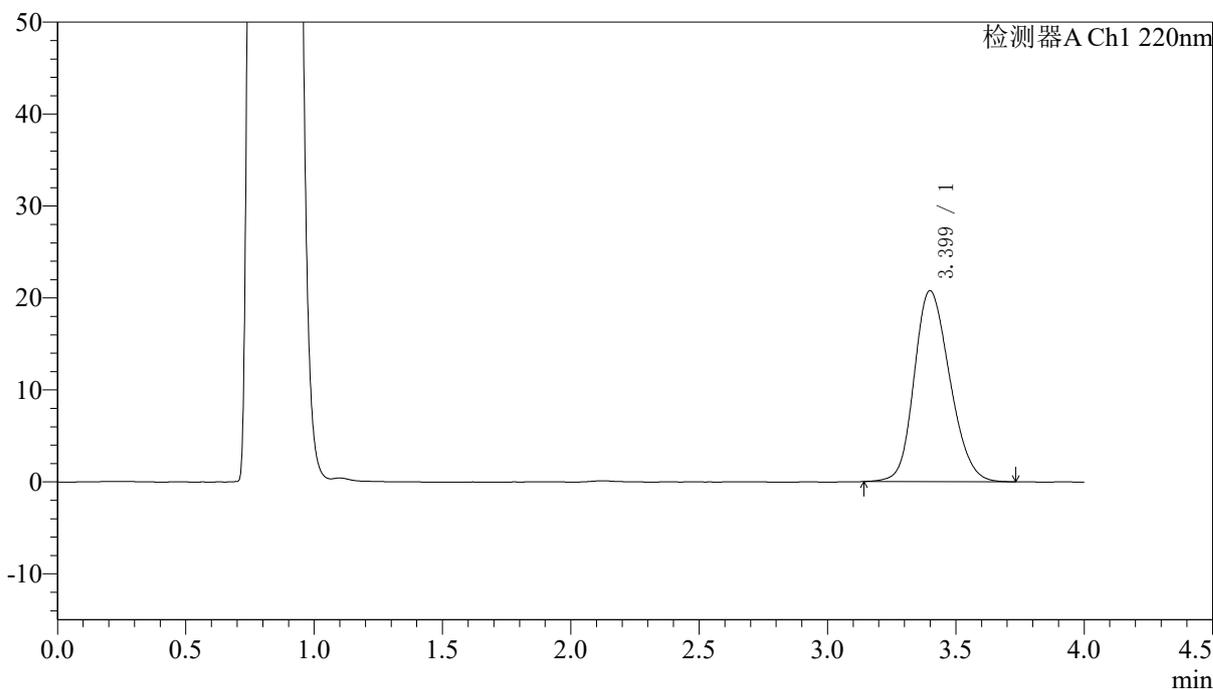
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-367-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:47:10 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:27 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	199889	100.000	20760	2893	1.190	--
总计		199889	100.000	20760			

图109 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

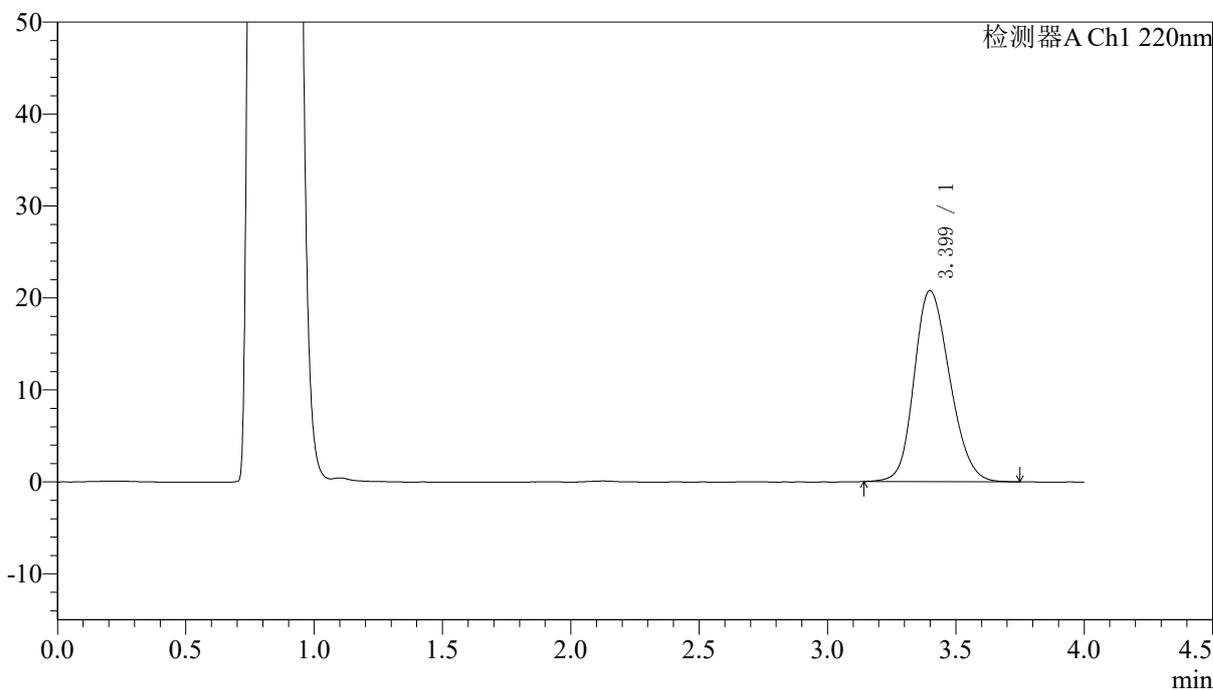
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-368-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 18:51:33 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:30 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	200173	100.000	20784	2897	1.191	--
总计		200173	100.000	20784			

图110 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

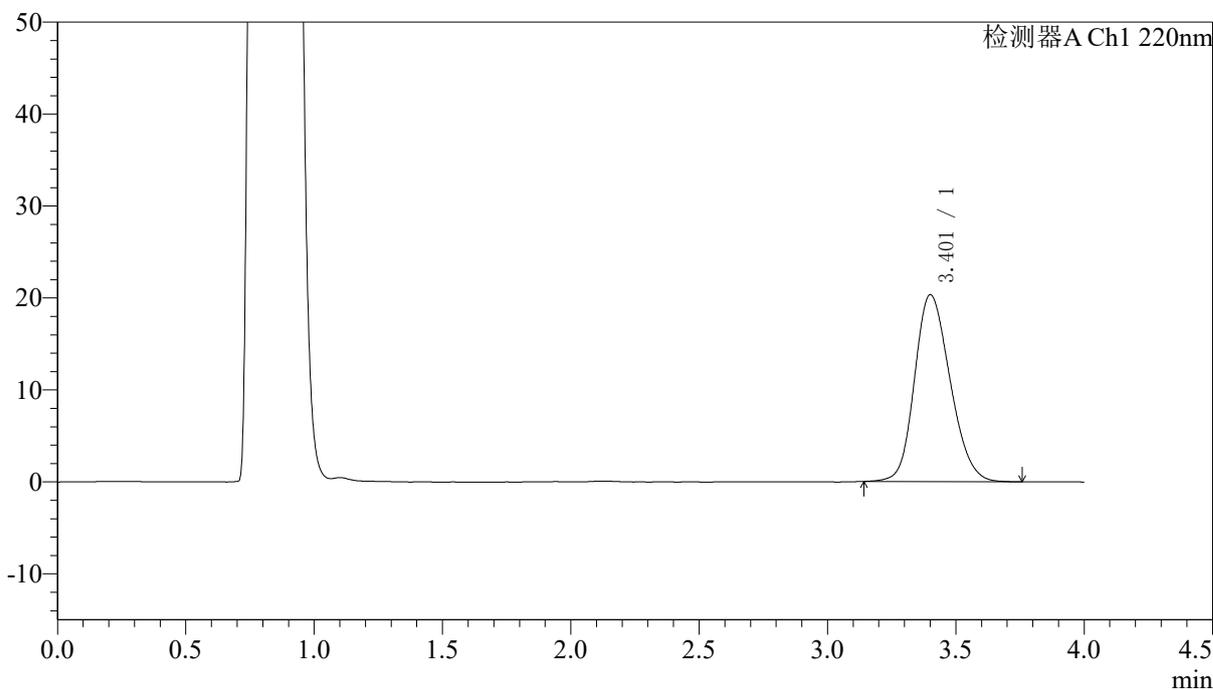
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-369-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 18:55:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:34		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	195809	100.000	20301	2899	1.191	--
总计		195809	100.000	20301			

图111 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

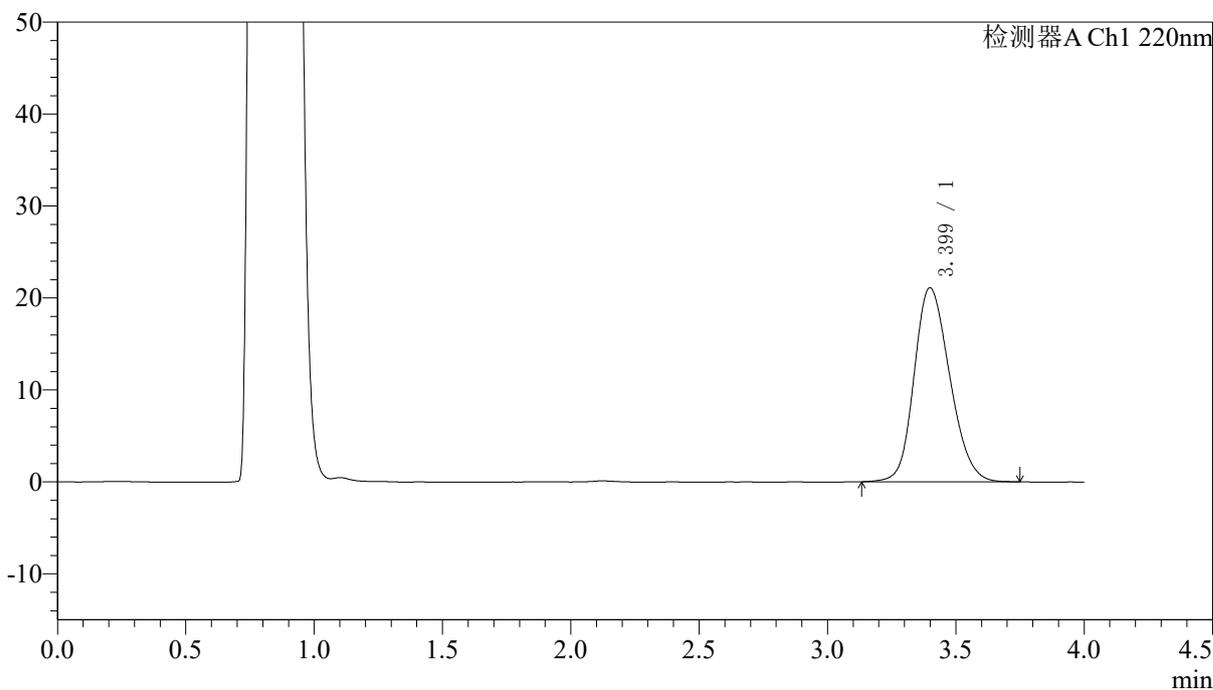
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-370-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:00:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:37		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	203592	100.000	21100	2888	1.194	--
总计		203592	100.000	21100			

图112 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

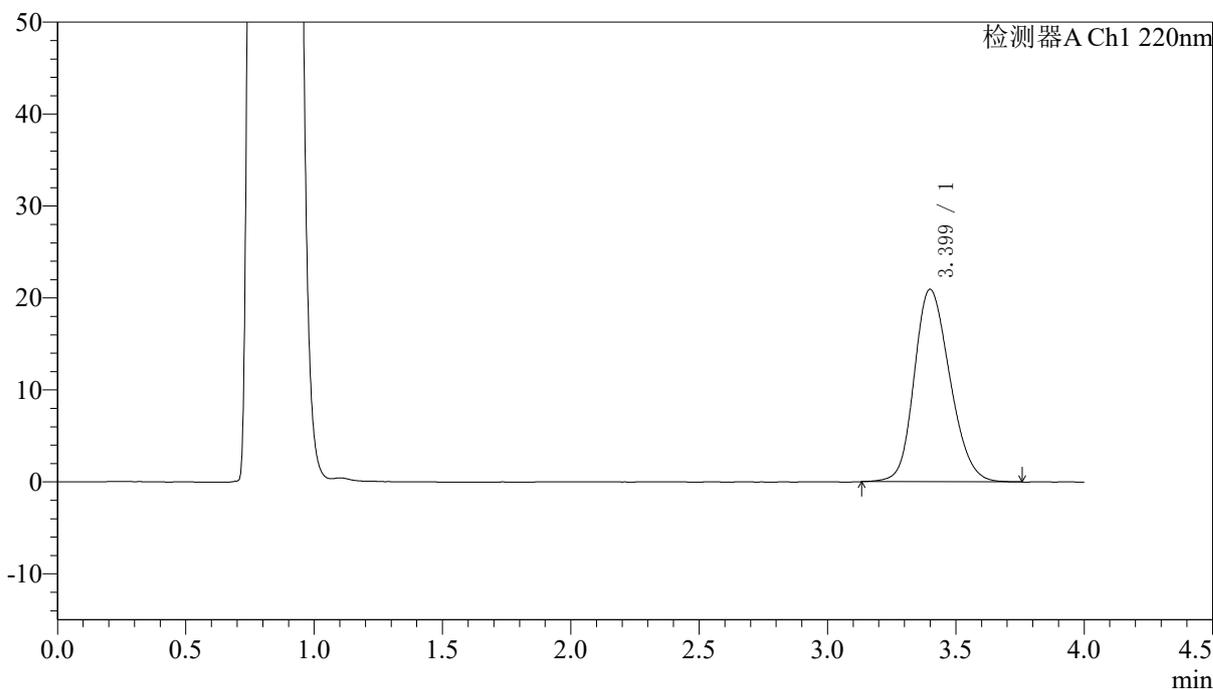
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-371-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:04:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:39		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	202036	100.000	20925	2892	1.193	--
总计		202036	100.000	20925			

图113 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

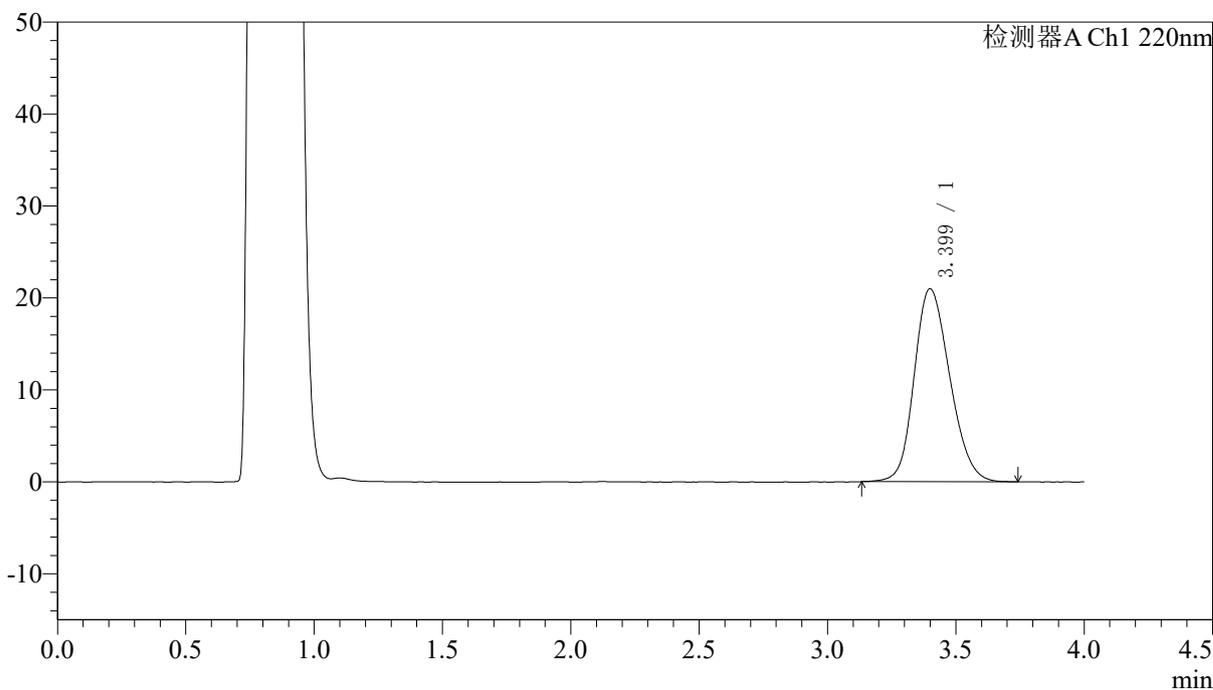
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-372-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:09:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:42		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	202209	100.000	20981	2894	1.190	--
总计		202209	100.000	20981			

图114 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

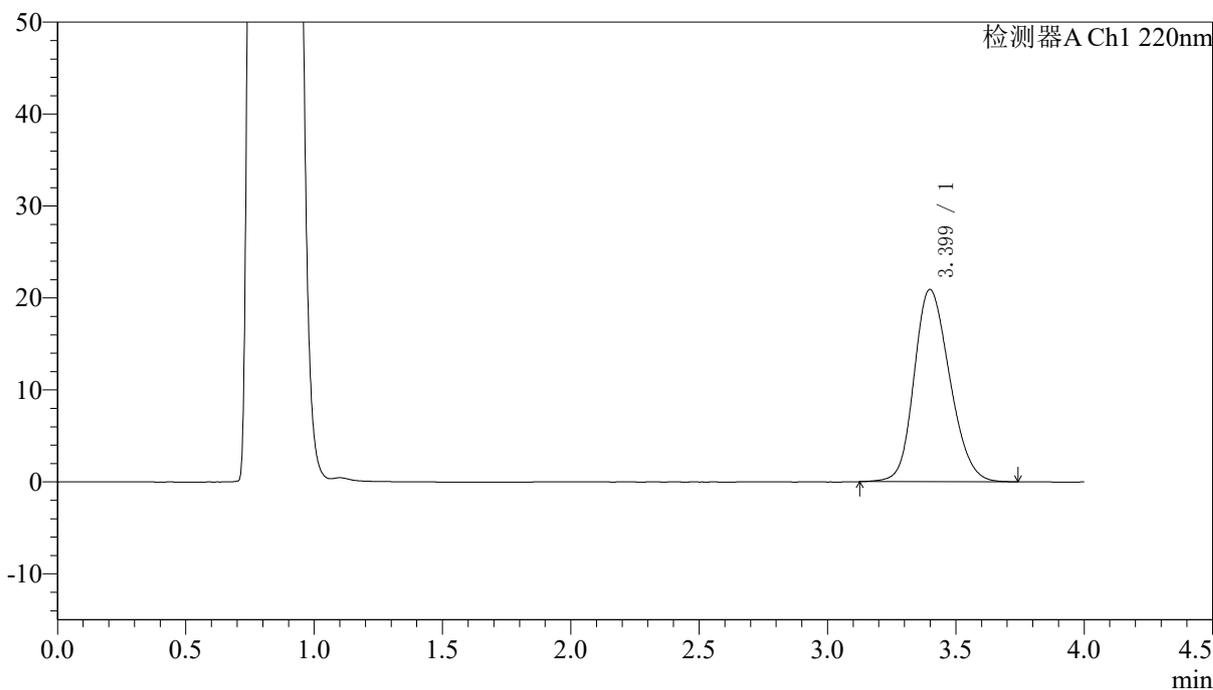
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-373-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:13:23 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:45 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	201501	100.000	20912	2890	1.193	--
总计		201501	100.000	20912			

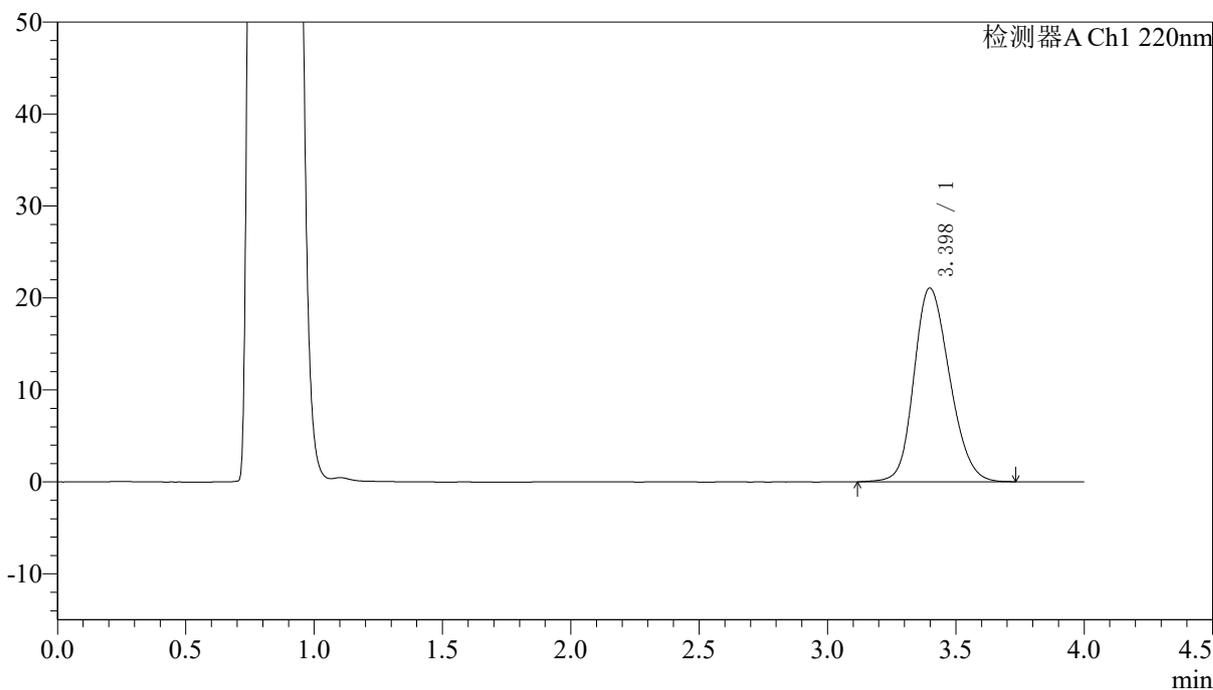
图115 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-374-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:17:45 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:49 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	203139	100.000	21064	2890	1.191	--
总计		203139	100.000	21064			

图116 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

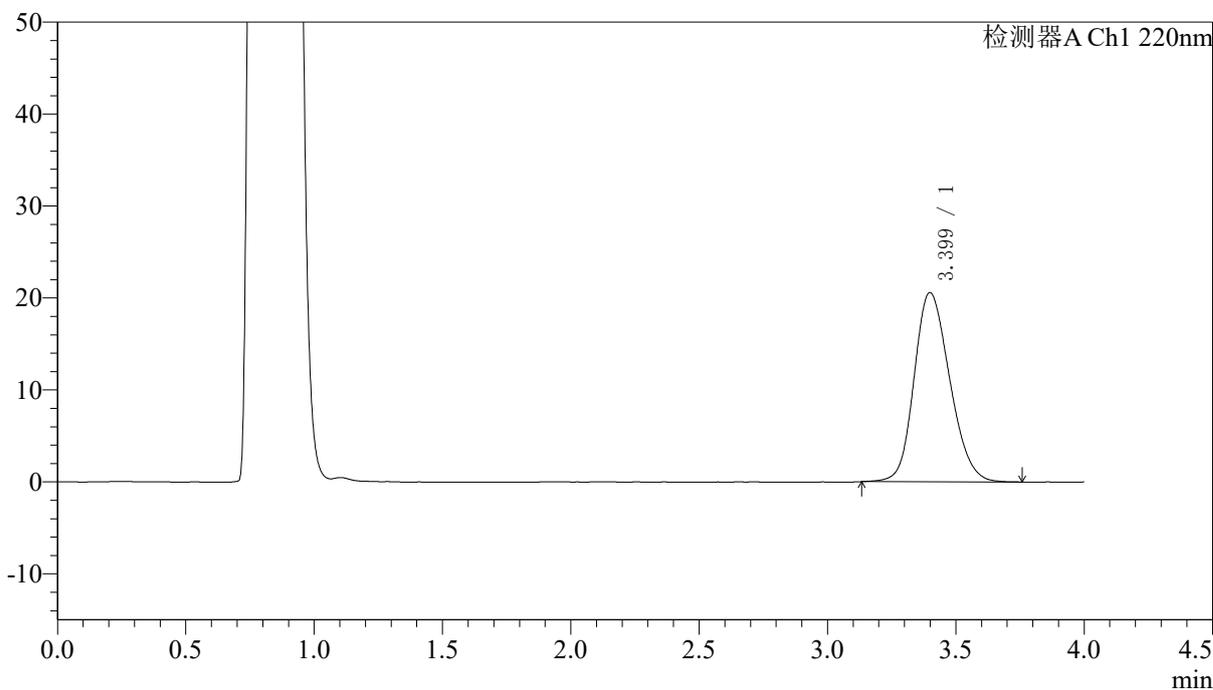
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-375-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:22:07 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:52 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.399	198360	100.000	20579	2892	1.190	--
总计		198360	100.000	20579			

图117 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

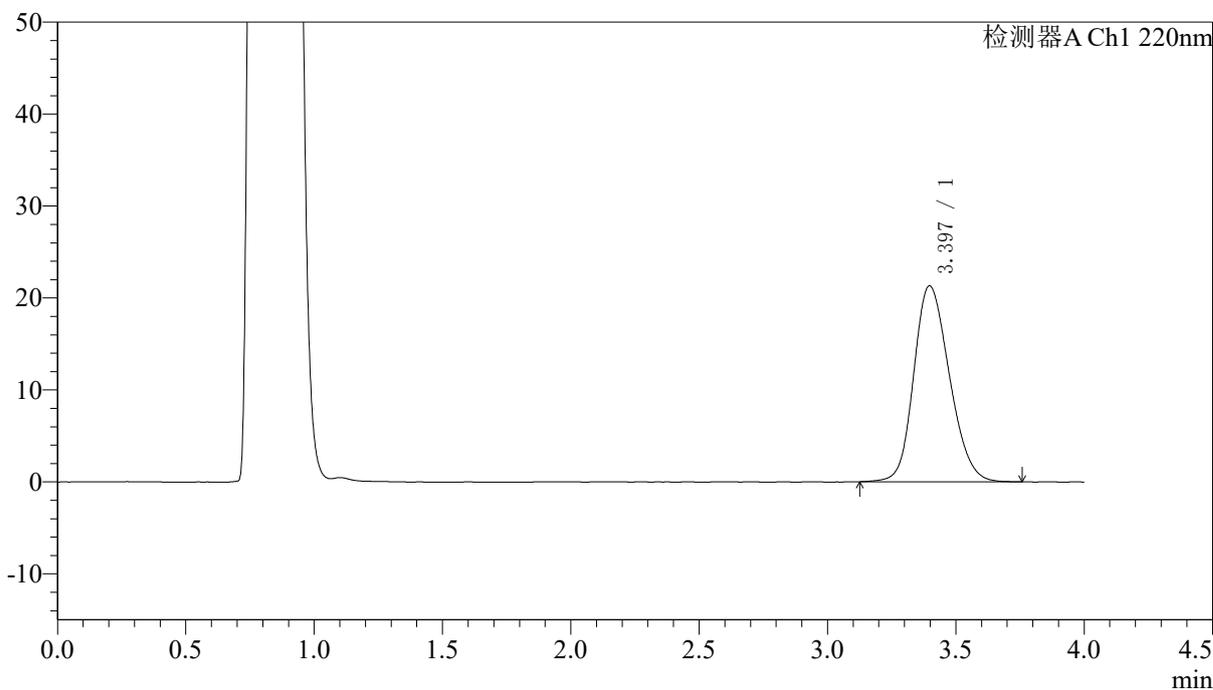
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-376-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:26:29 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:55 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	205885	100.000	21324	2884	1.193	--
总计		205885	100.000	21324			

图118 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

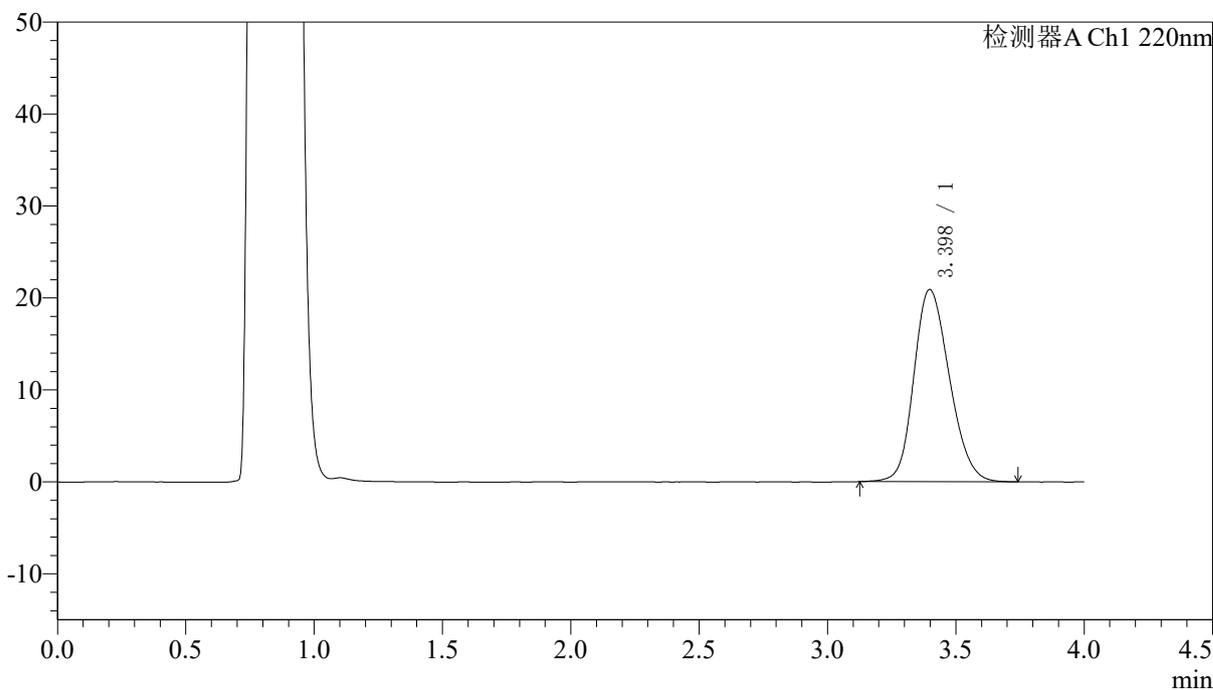
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-377-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:30:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:14:58		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	201452	100.000	20911	2893	1.191	--
总计		201452	100.000	20911			

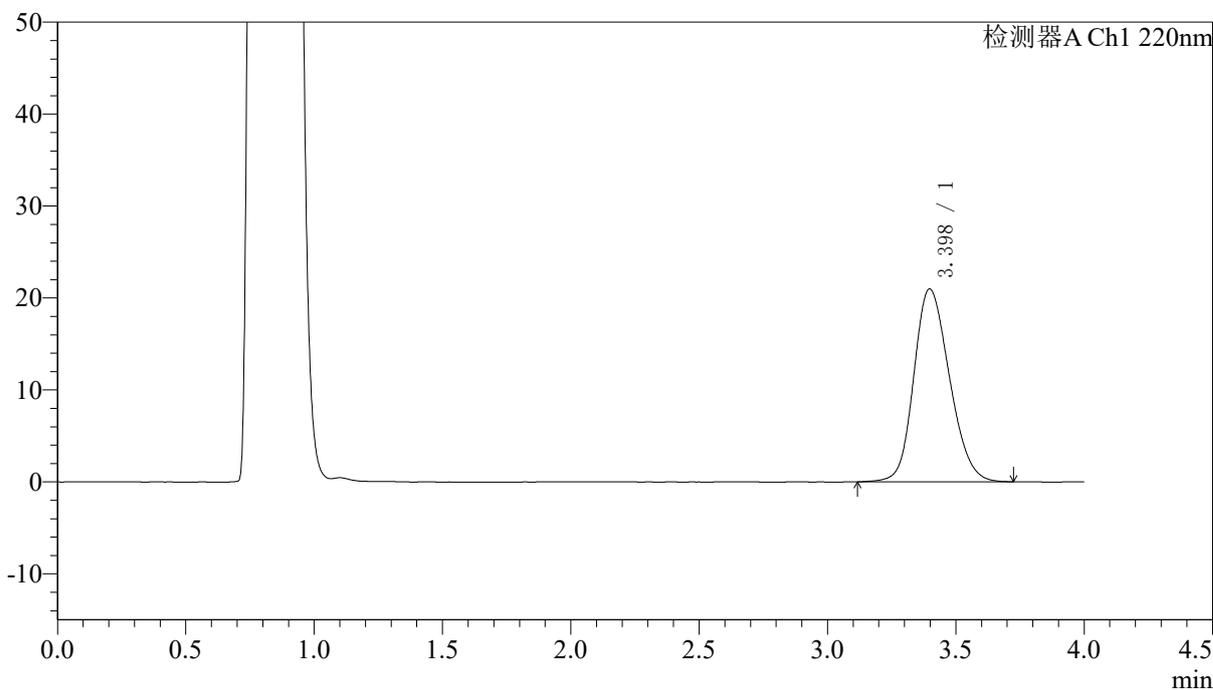
图119 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-378-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:35:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:01		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	202272	100.000	20980	2885	1.189	--
总计		202272	100.000	20980			

图120 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

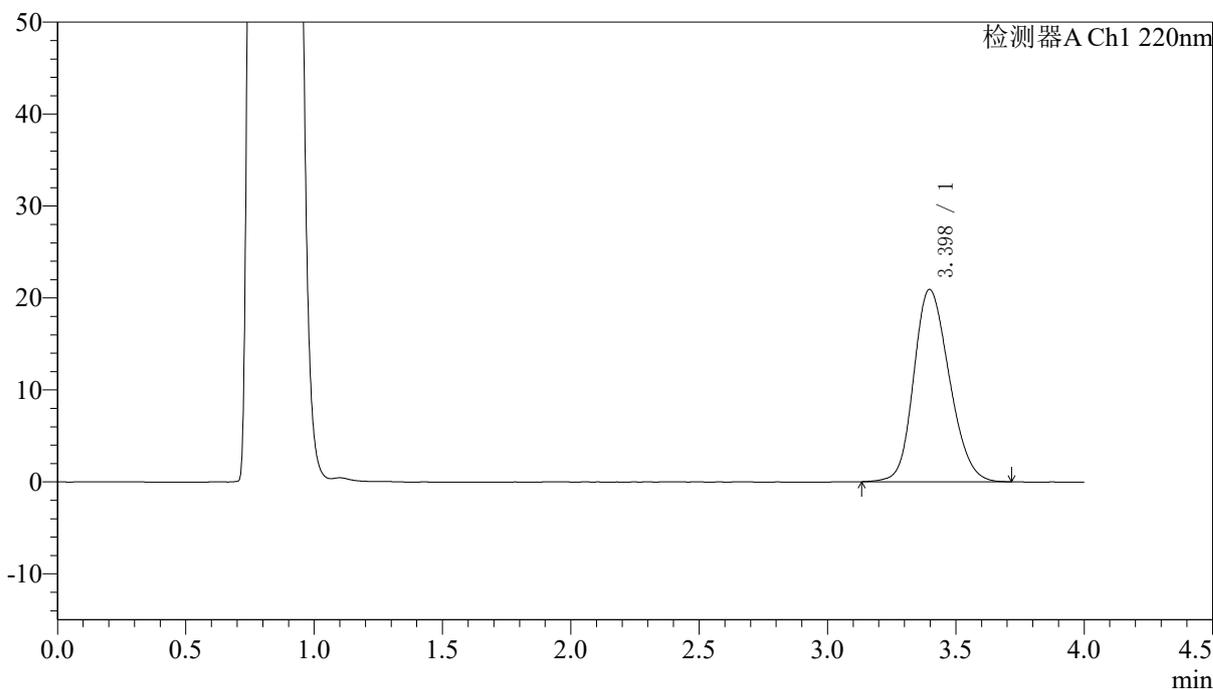
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-379-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:39:34 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:04 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	201542	100.000	20921	2884	1.190	--
总计		201542	100.000	20921			

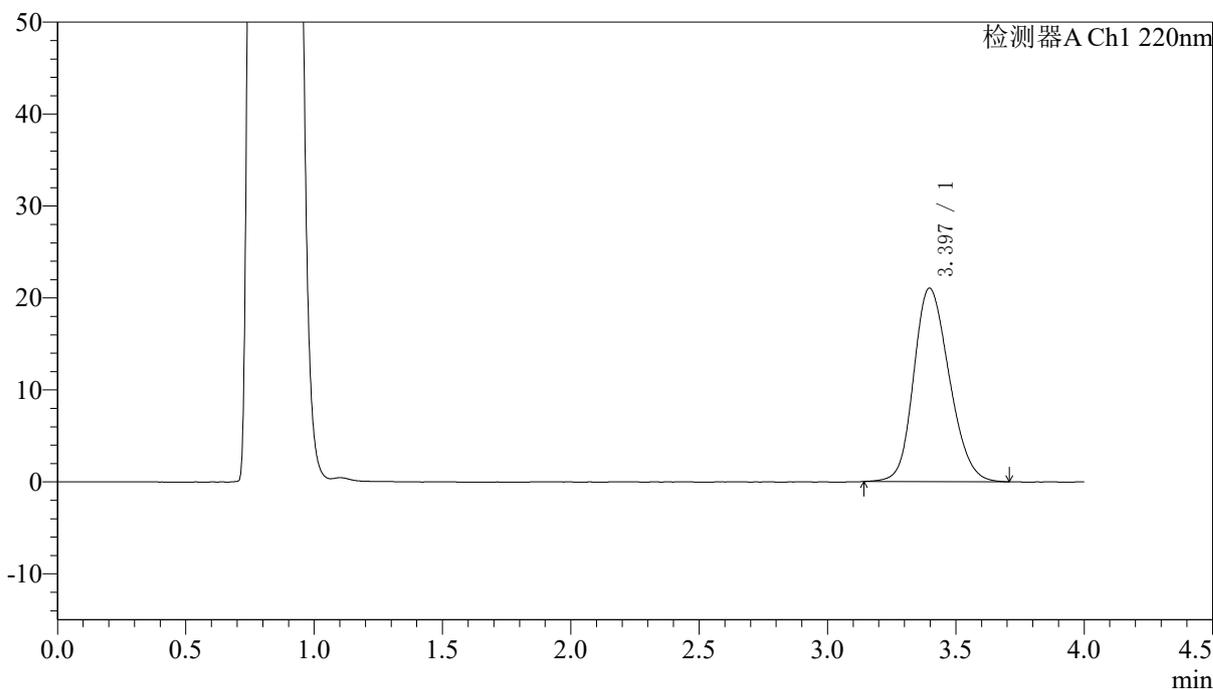
图121 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-380-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:43:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:07		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.397	202465	100.000	21048	2892	1.192	--
总计		202465	100.000	21048			

图122 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

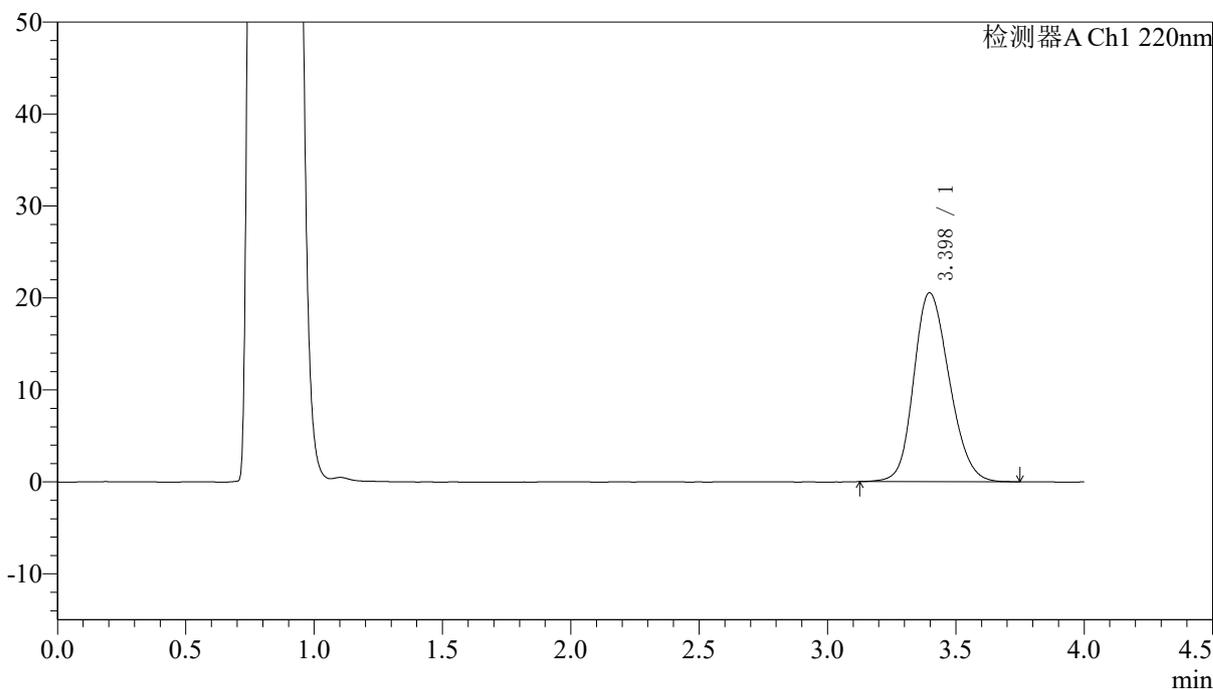
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-381-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 19:48:17 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:10 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	197837	100.000	20560	2897	1.186	--
总计		197837	100.000	20560			

图123 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

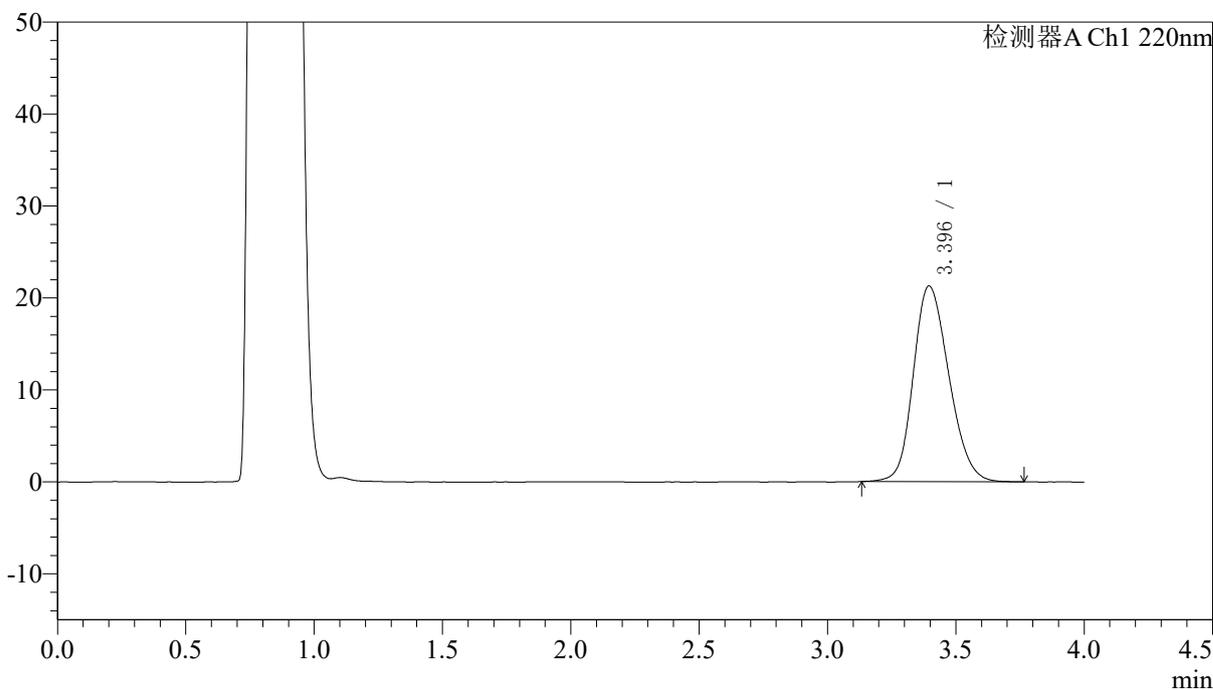
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-382-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:52:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:13		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	205049	100.000	21284	2881	1.195	--
总计		205049	100.000	21284			

图124 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

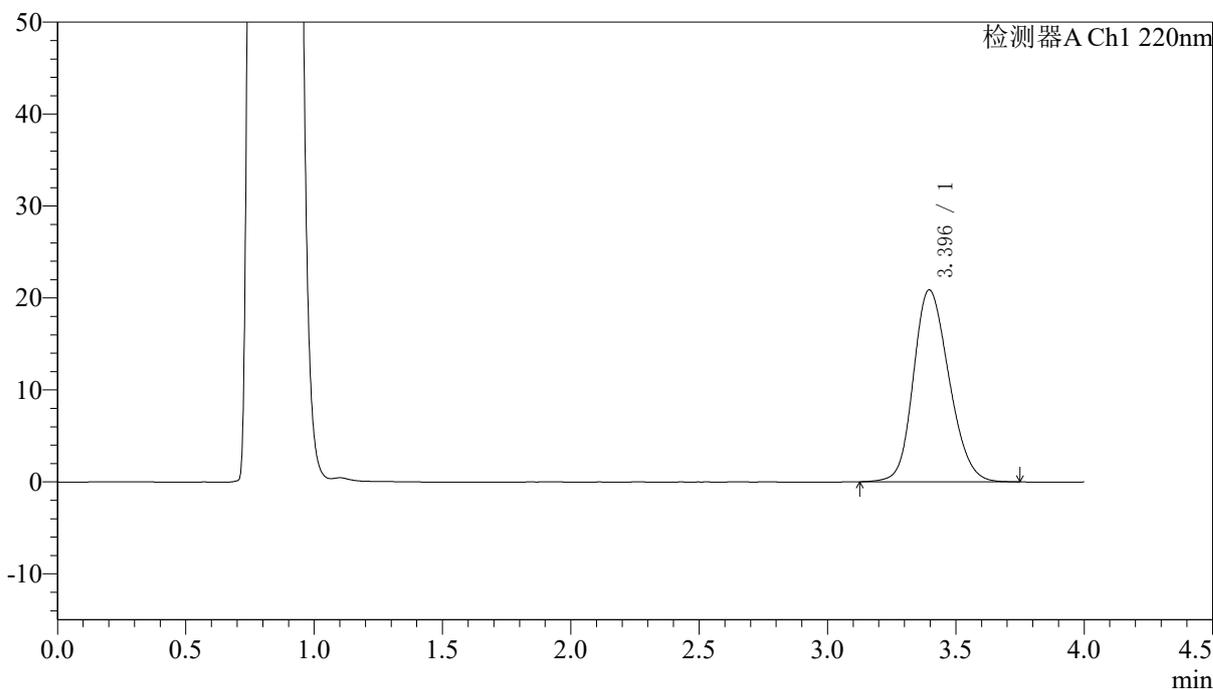
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-383-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:57:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:16		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	201090	100.000	20880	2894	1.189	--
总计		201090	100.000	20880			

图125 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

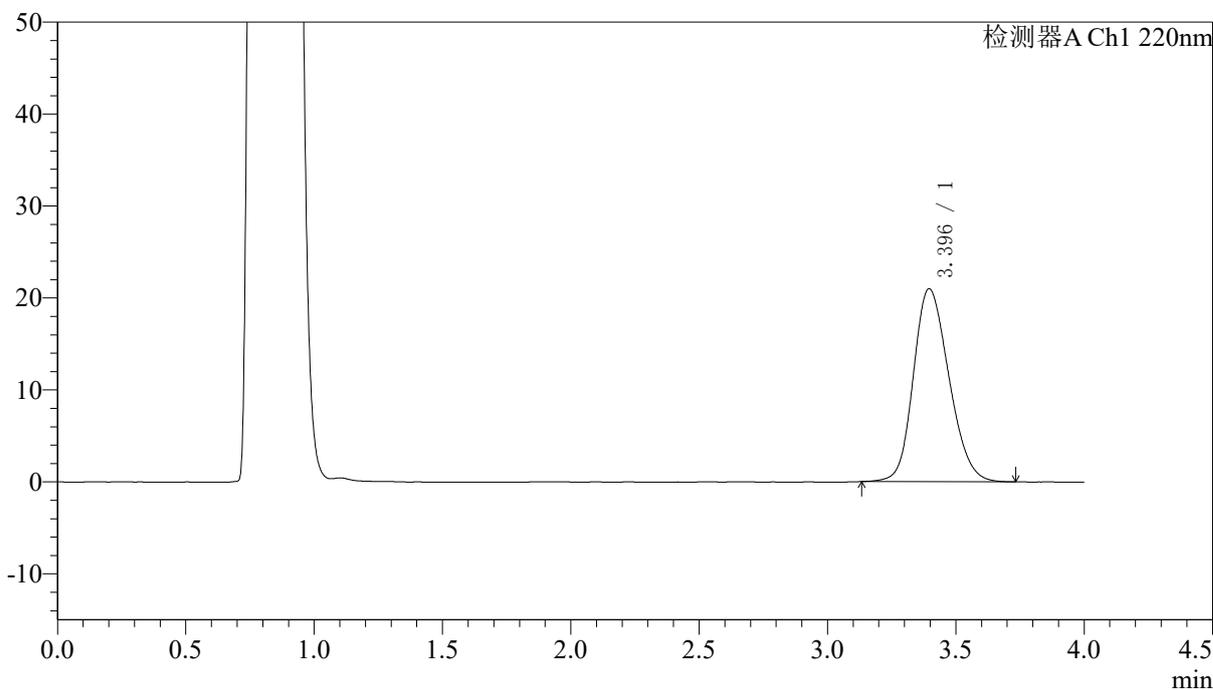
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-384-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:01:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:19		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	201924	100.000	20988	2885	1.191	--
总计		201924	100.000	20988			

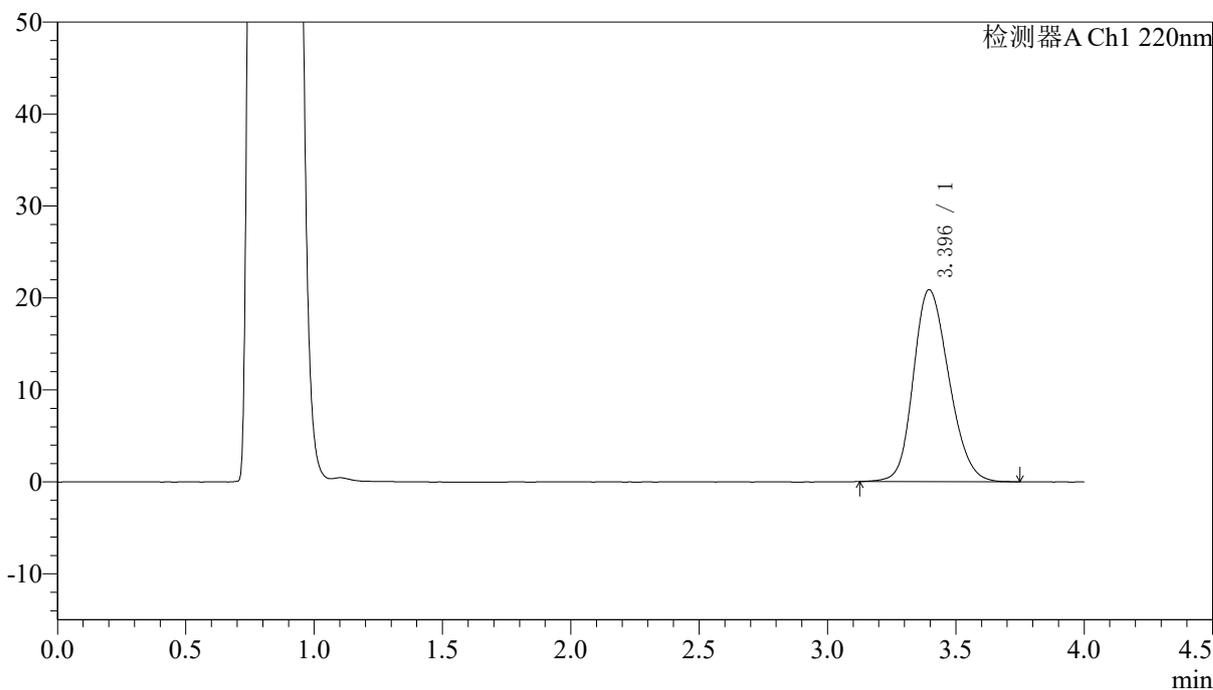
图126 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-385-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:05:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:22		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	200830	100.000	20876	2885	1.192	--
总计		200830	100.000	20876			

图127 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

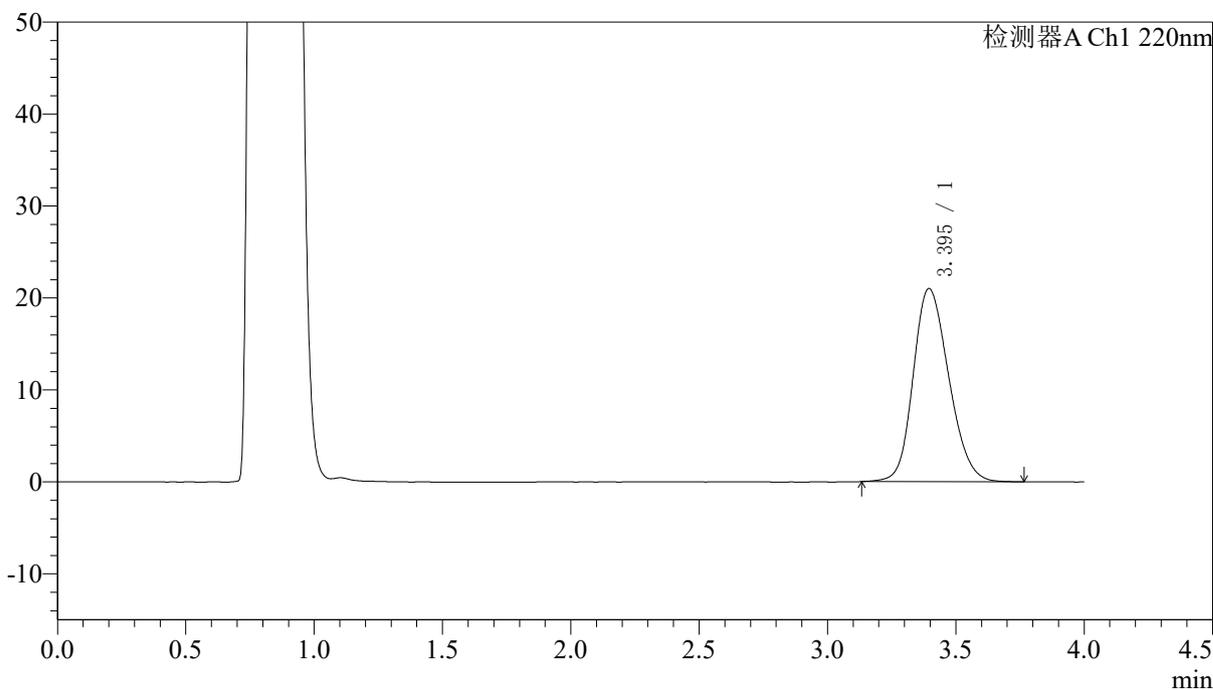
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-386-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:10:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:25		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.395	202569	100.000	21006	2884	1.191	--
总计		202569	100.000	21006			

图128 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

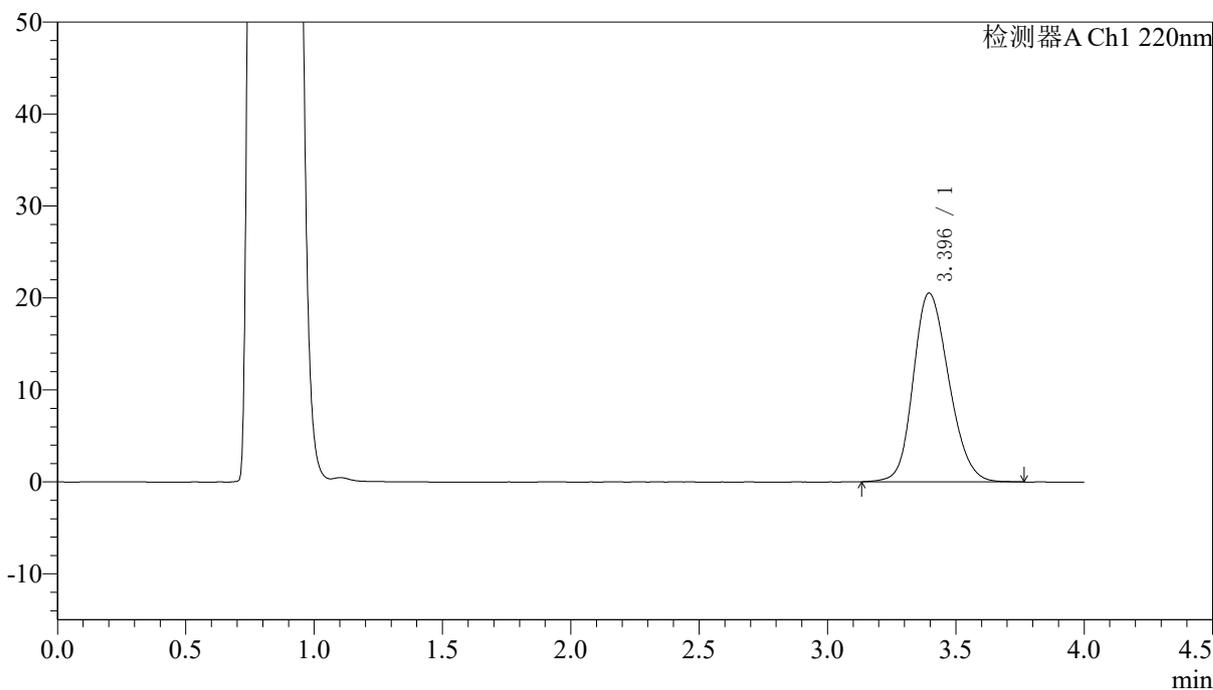
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-387-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:14:29 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.396	197606	100.000	20529	2900	1.189	--
总计		197606	100.000	20529			

图129 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

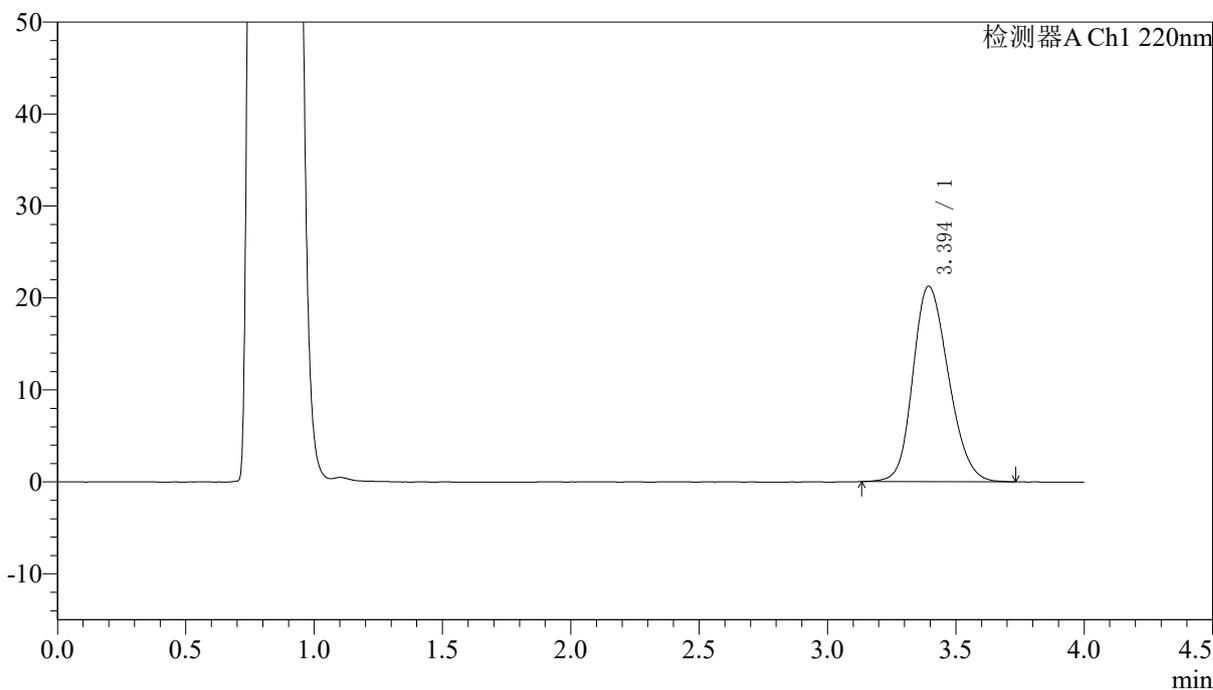
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-388-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:18:51 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:32 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	204357	100.000	21240	2887	1.195	--
总计		204357	100.000	21240			

图130 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

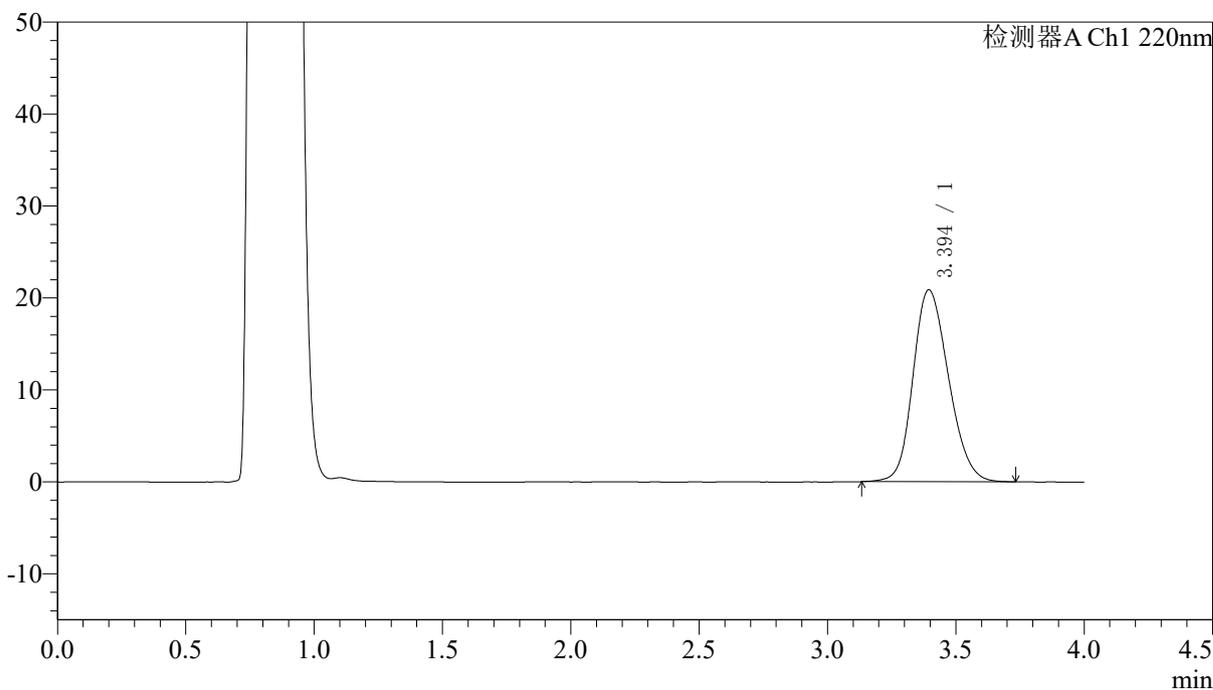
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-389-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:23:12 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	200689	100.000	20863	2896	1.190	--
总计		200689	100.000	20863			

图131 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

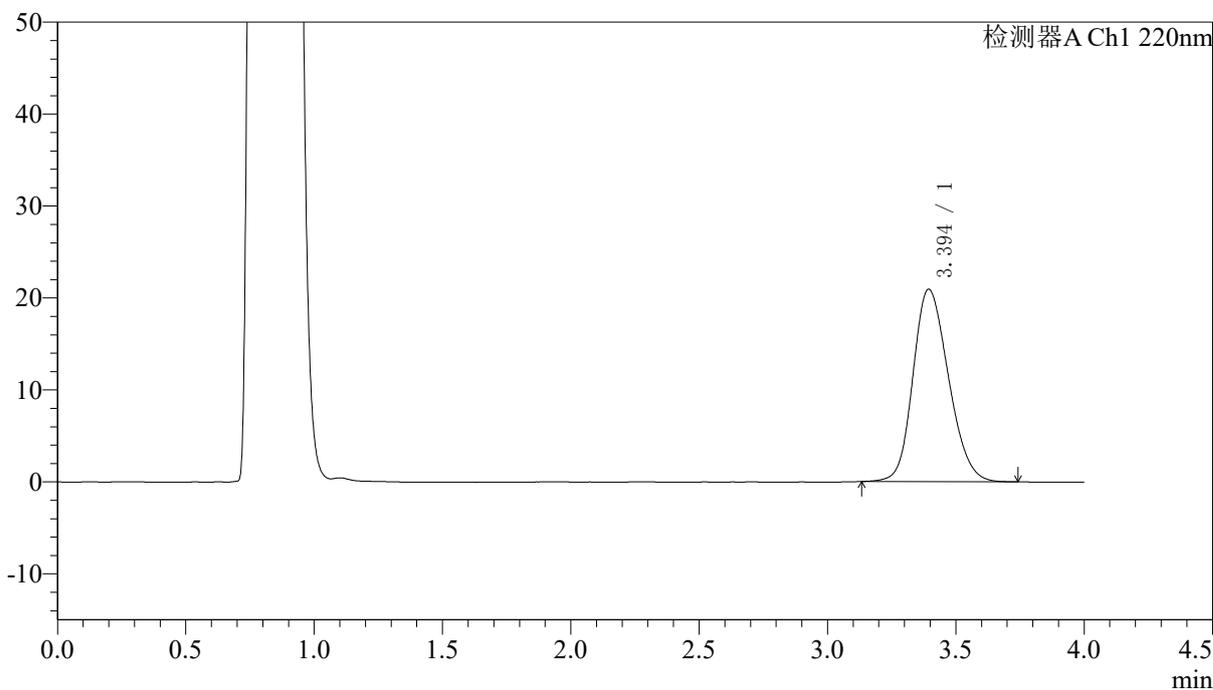
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-390-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:27:34 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:38 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	201193	100.000	20922	2885	1.192	--
总计		201193	100.000	20922			

图132 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

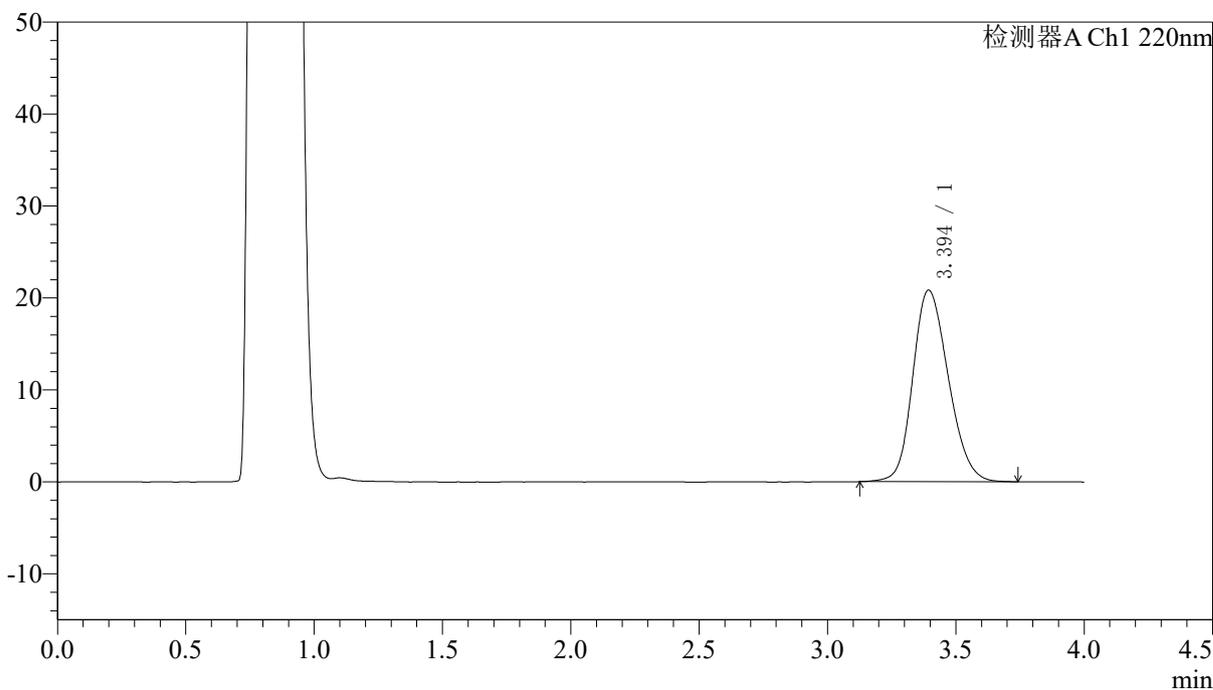
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-391-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:31:56 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:41 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	200465	100.000	20817	2893	1.192	--
总计		200465	100.000	20817			

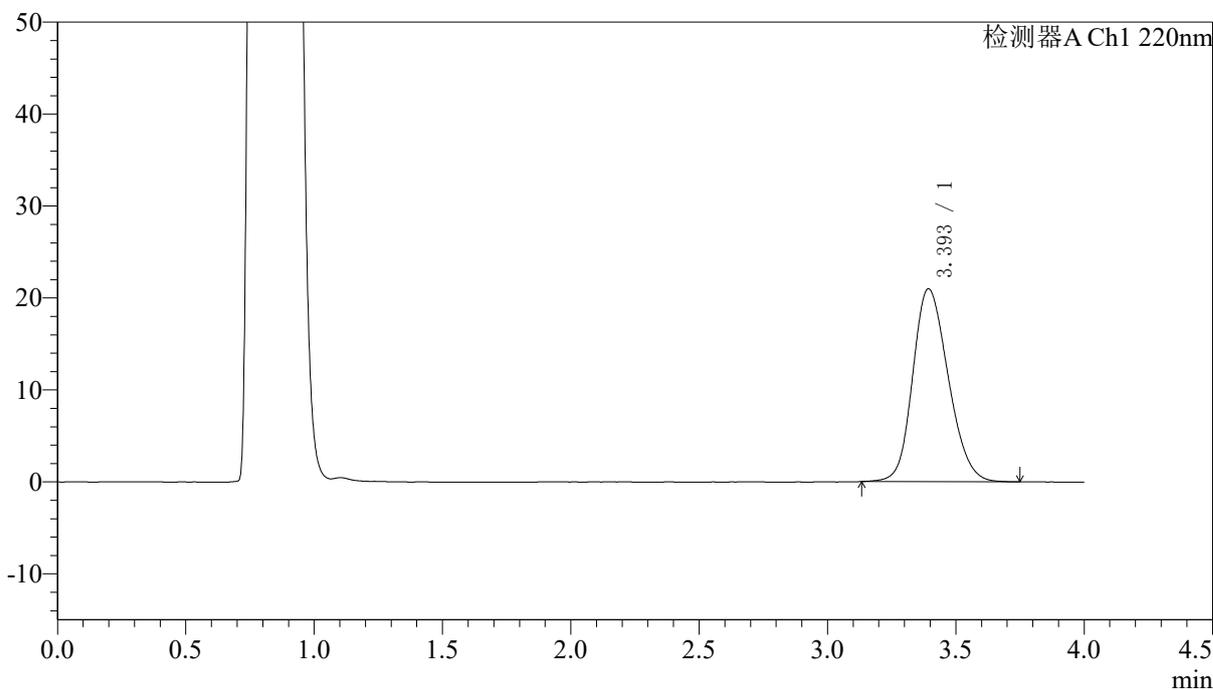
图133 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-392-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:36:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:44		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.393	201918	100.000	20957	2893	1.190	--
总计		201918	100.000	20957			

图134 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

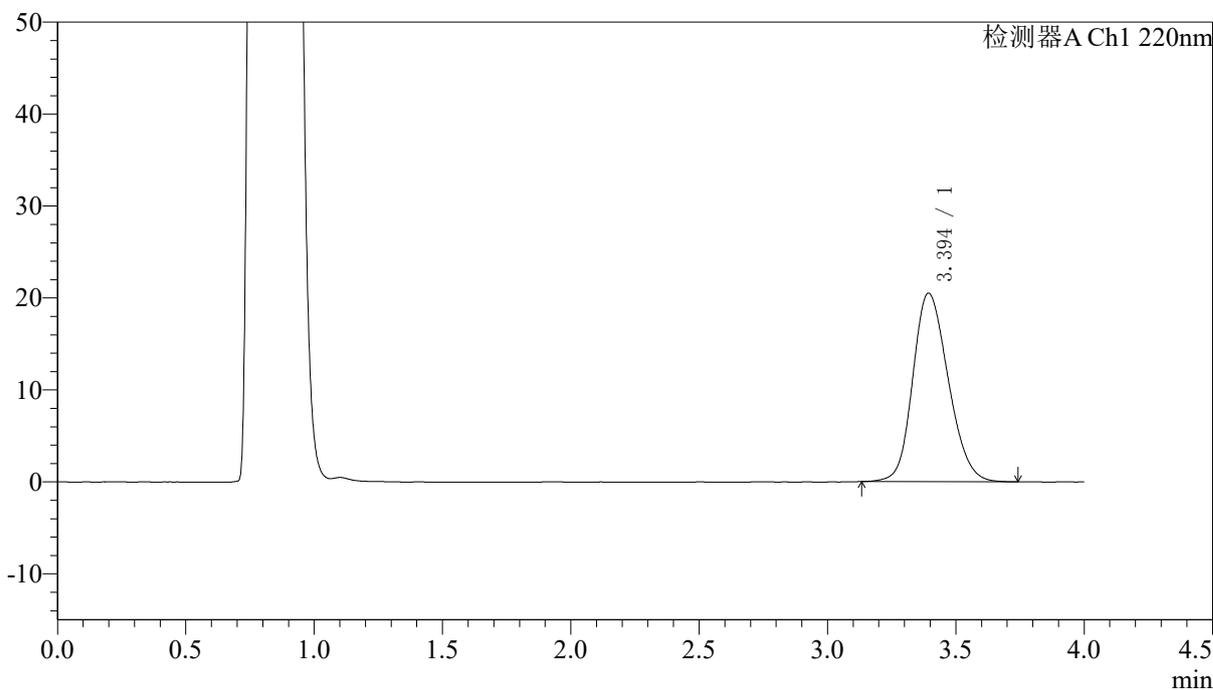
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-393-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:40:39 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:47 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.394	196996	100.000	20486	2901	1.187	--
总计		196996	100.000	20486			

图135 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

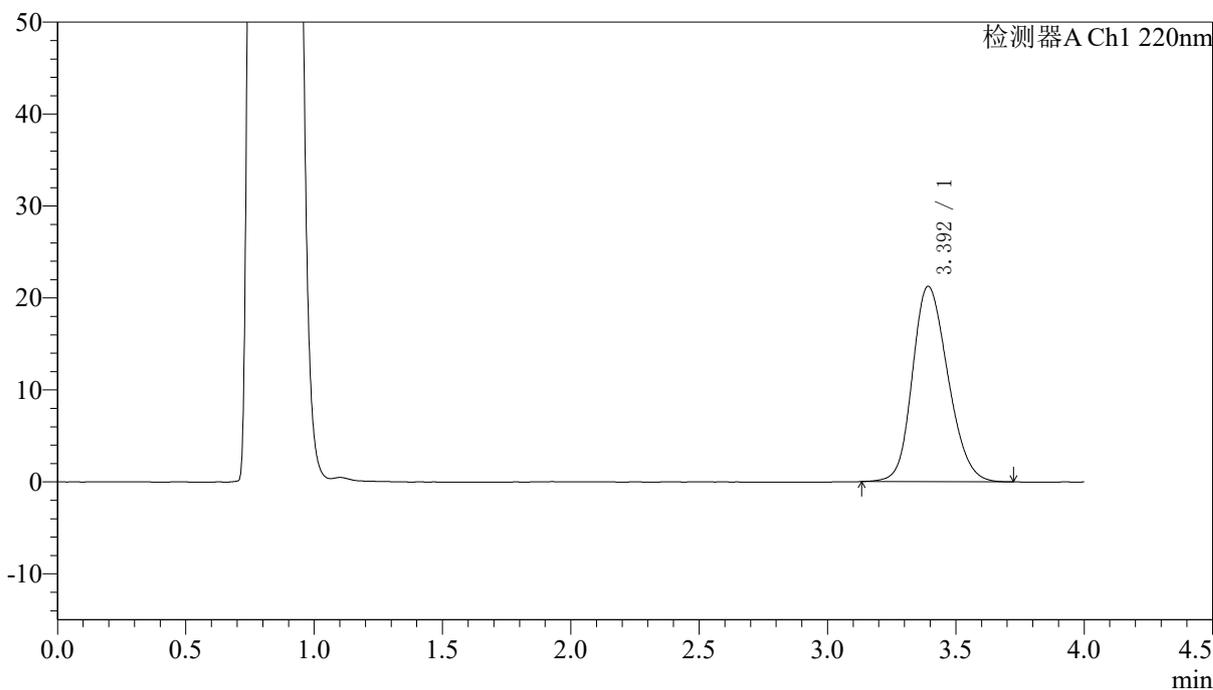
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-394-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:45:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:50		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	204175	100.000	21220	2892	1.194	--
总计		204175	100.000	21220			

图136 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

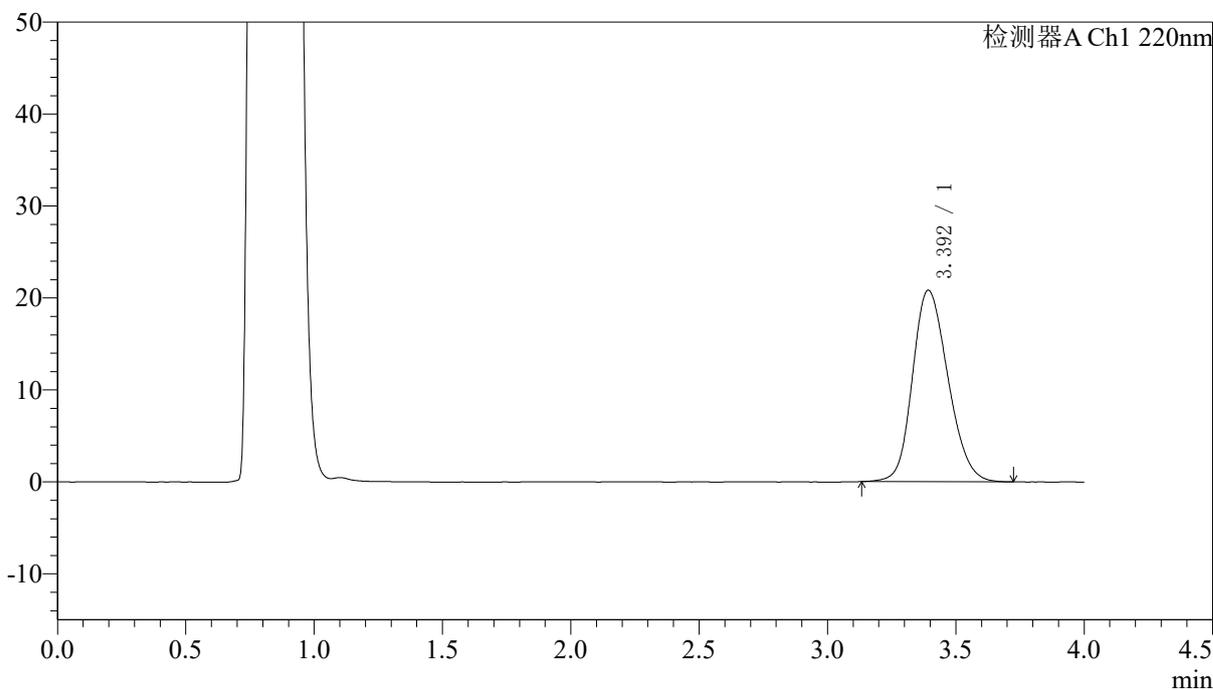
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-395-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:49:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:53 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	199979	100.000	20786	2892	1.191	--
总计		199979	100.000	20786			

图137 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

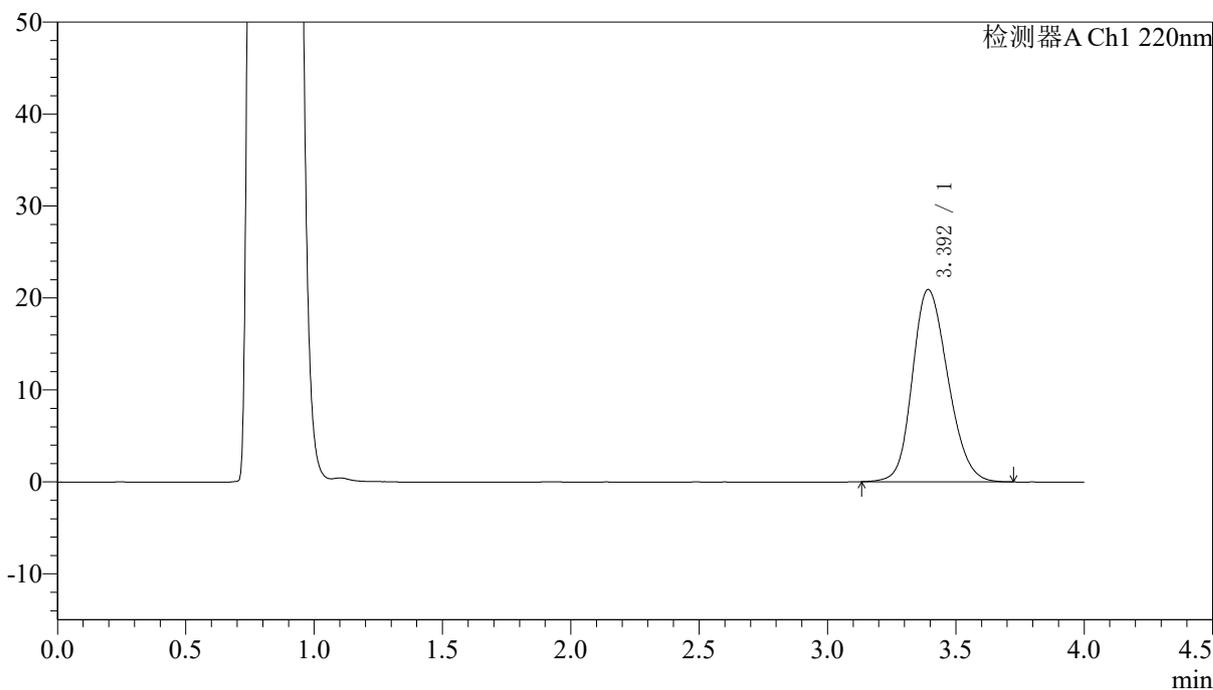
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-396-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:53:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:56 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	200804	100.000	20872	2888	1.190	--
总计		200804	100.000	20872			

图138 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

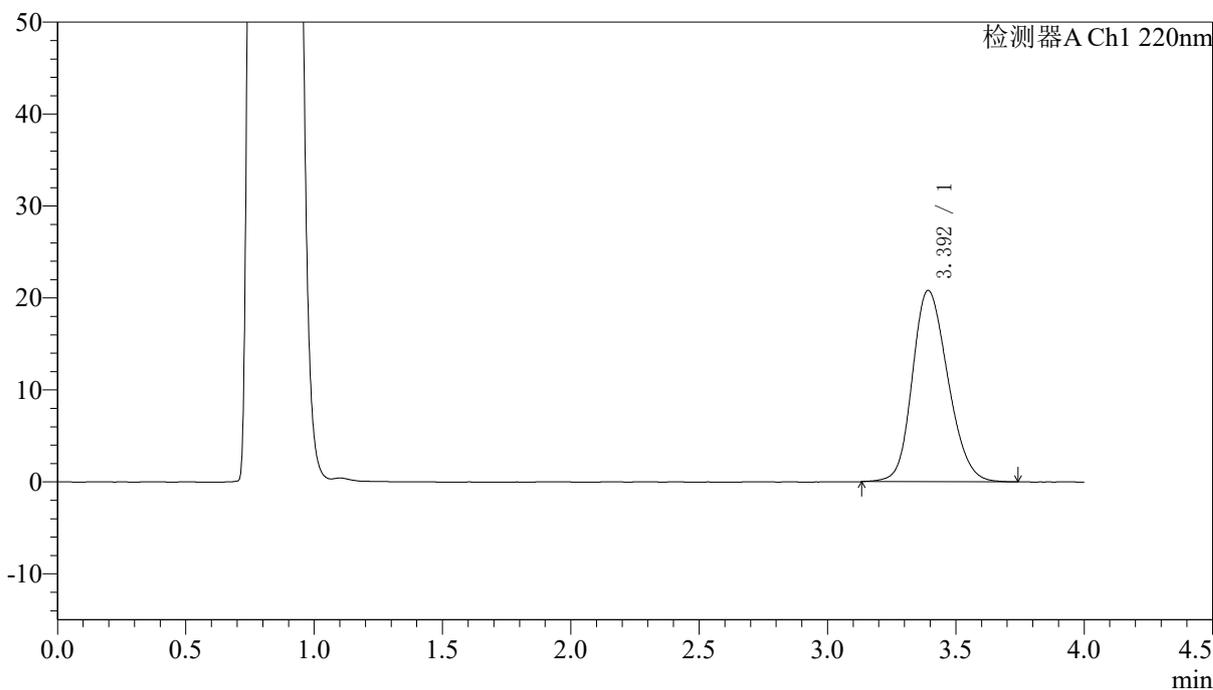
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-397-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 20:58:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:59 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	200157	100.000	20785	2893	1.191	--
总计		200157	100.000	20785			

图139 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

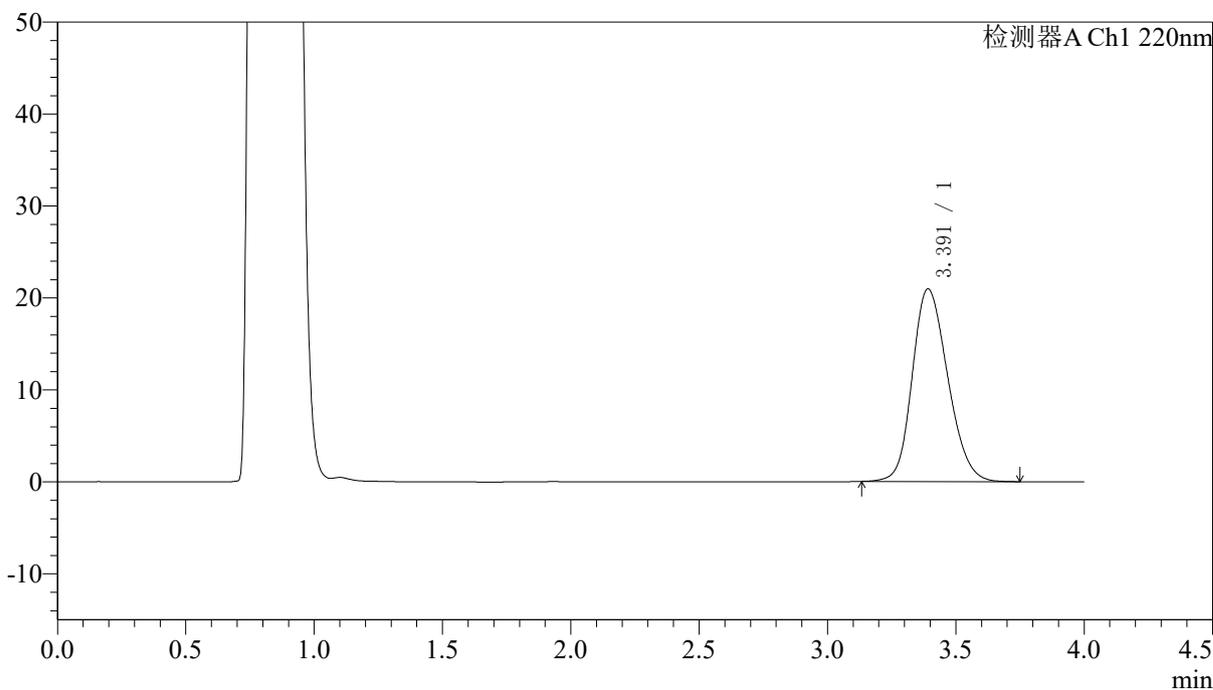
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-398-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:02:27 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:02 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	201226	100.000	20932	2895	1.193	--
总计		201226	100.000	20932			

图140 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

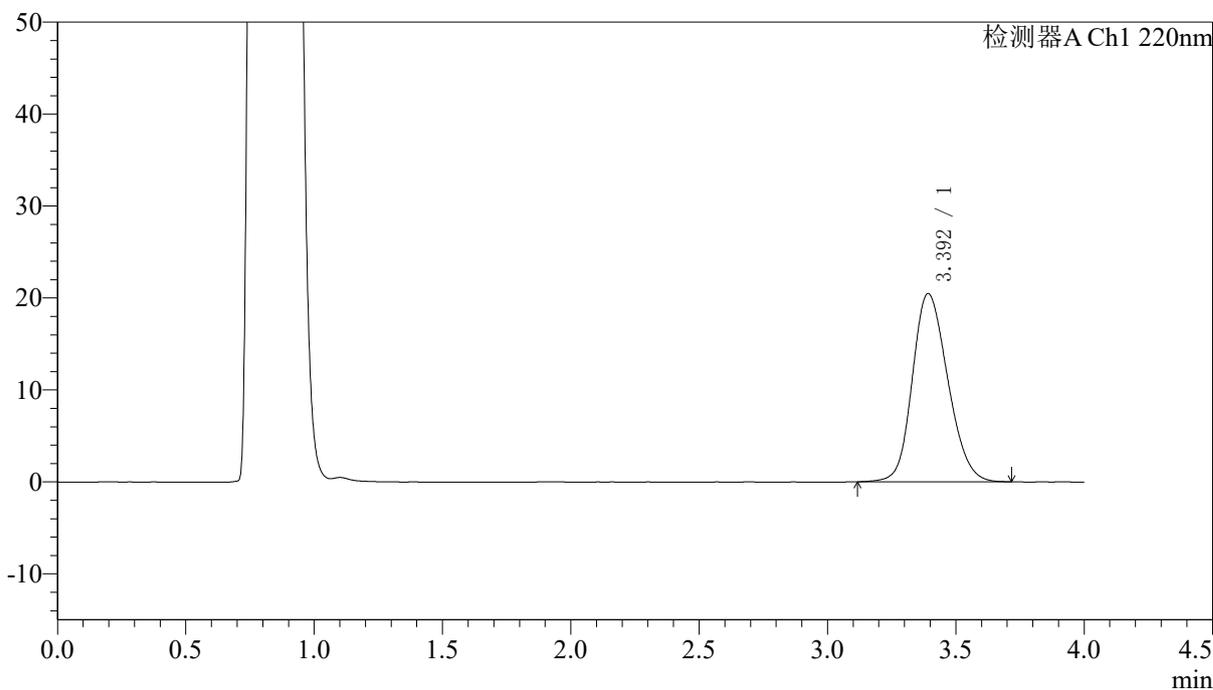
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-399-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 21:06:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:16:05		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.392	196555	100.000	20449	2899	1.183	--
总计		196555	100.000	20449			

图141 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

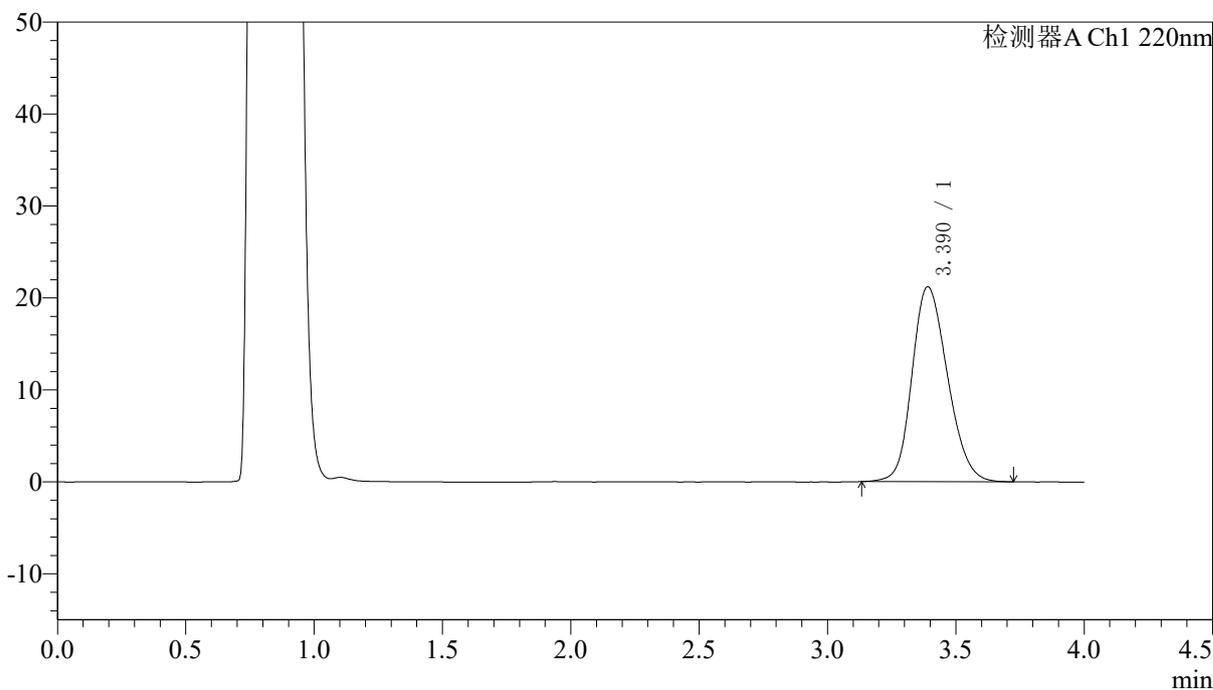
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-400-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:11:10 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:08 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	203636	100.000	21188	2891	1.195	--
总计		203636	100.000	21188			

图142 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

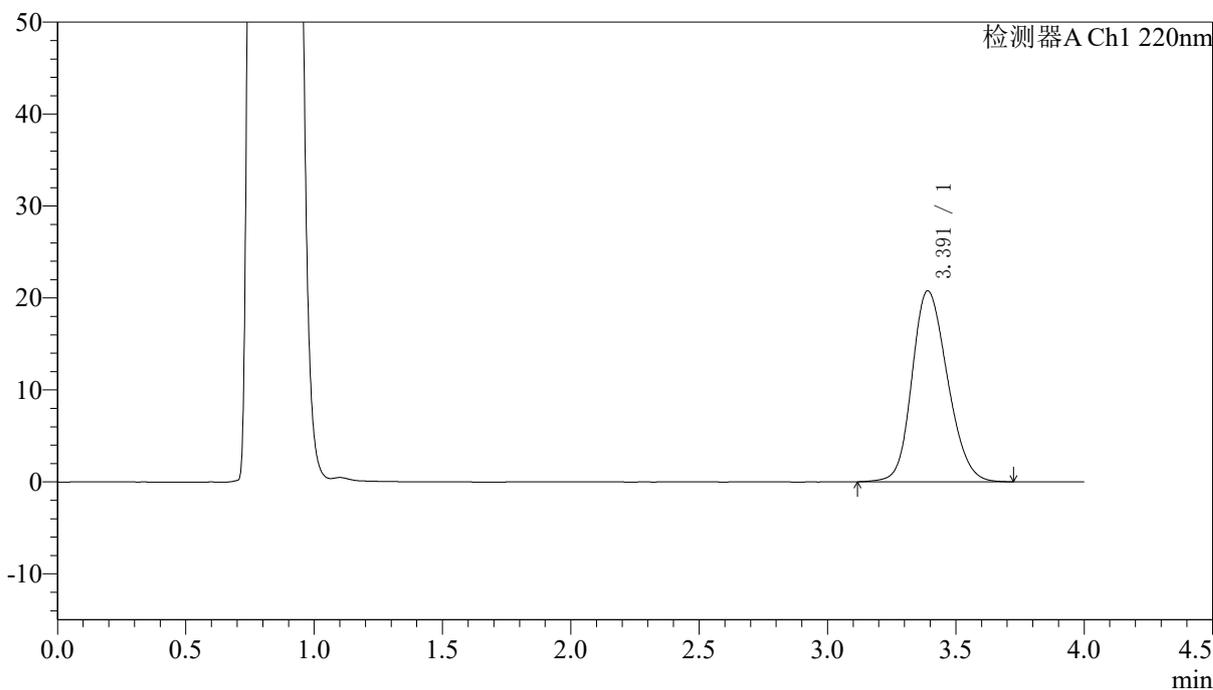
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-401-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:15:32 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:11 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	199436	100.000	20763	2903	1.186	--
总计		199436	100.000	20763			

图143 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

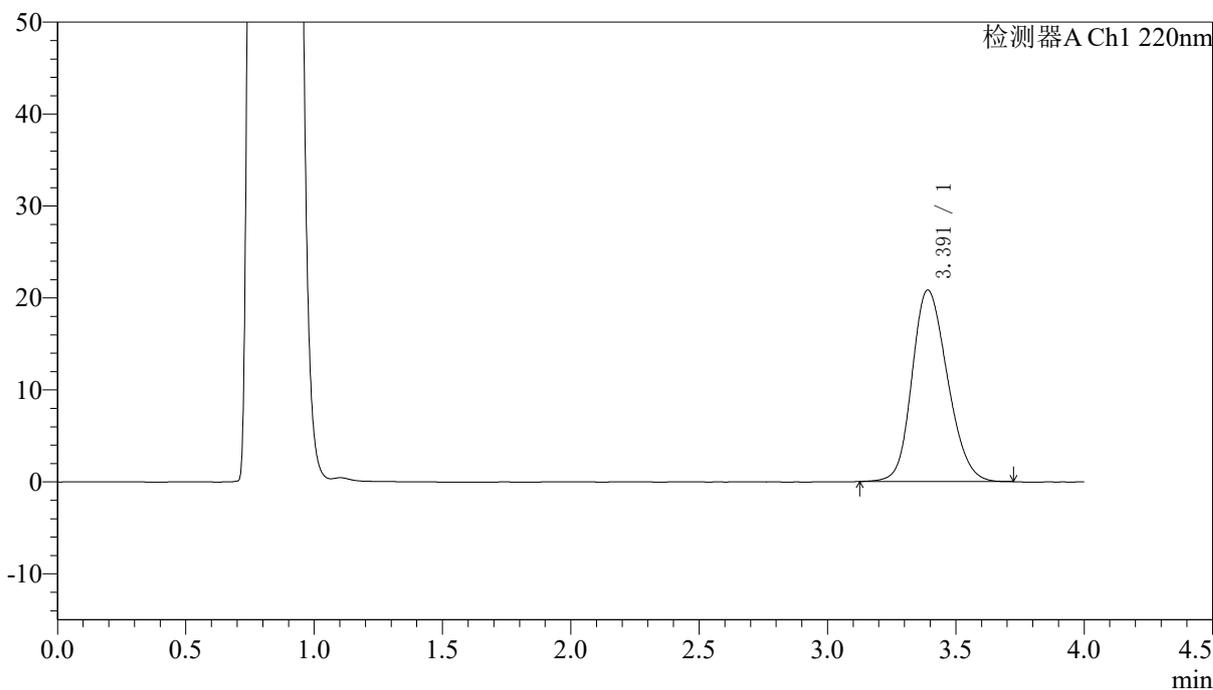
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-402-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:19:54 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:14 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	199774	100.000	20828	2891	1.190	--
总计		199774	100.000	20828			

图144 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

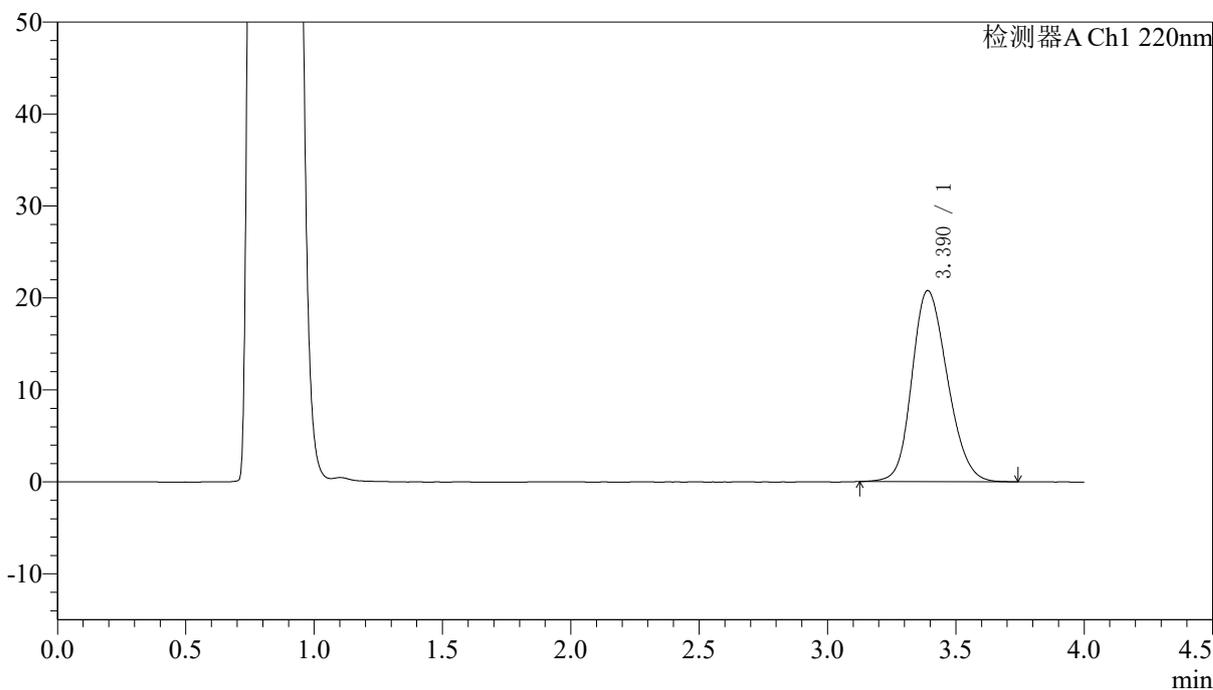
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-403-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:24:15 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:17 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	199585	100.000	20781	2891	1.187	--
总计		199585	100.000	20781			

图145 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

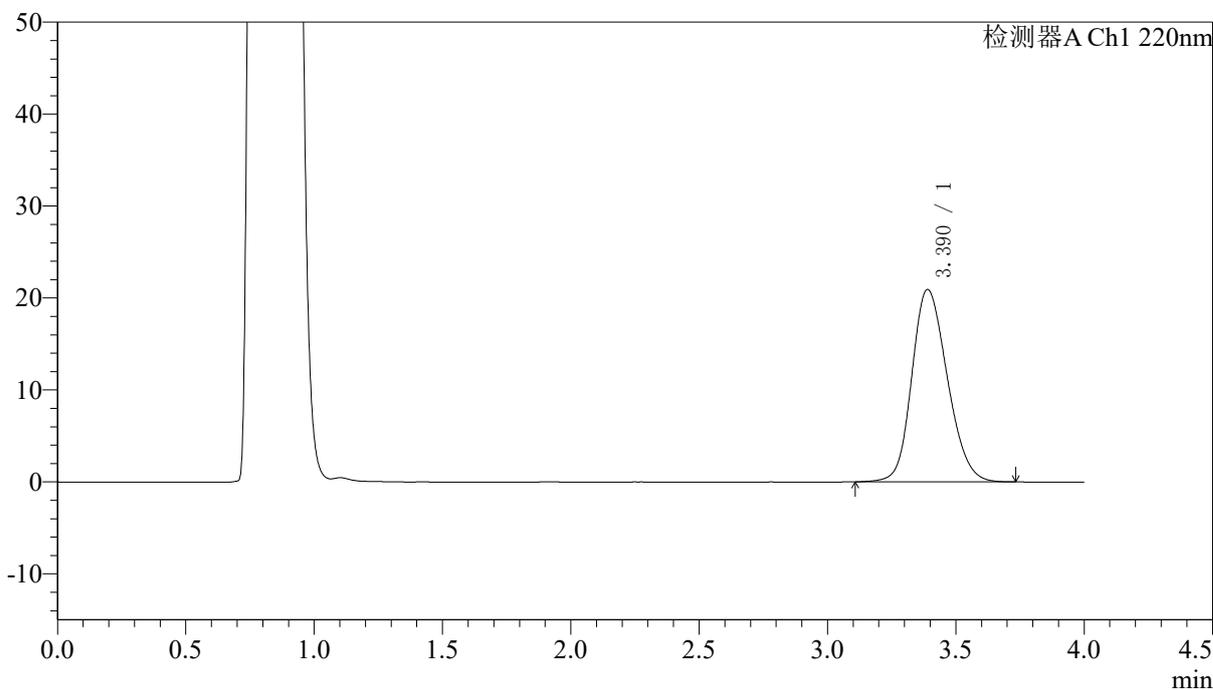
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-404-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:28:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:20 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	201044	100.000	20925	2897	1.187	--
总计		201044	100.000	20925			

图146 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

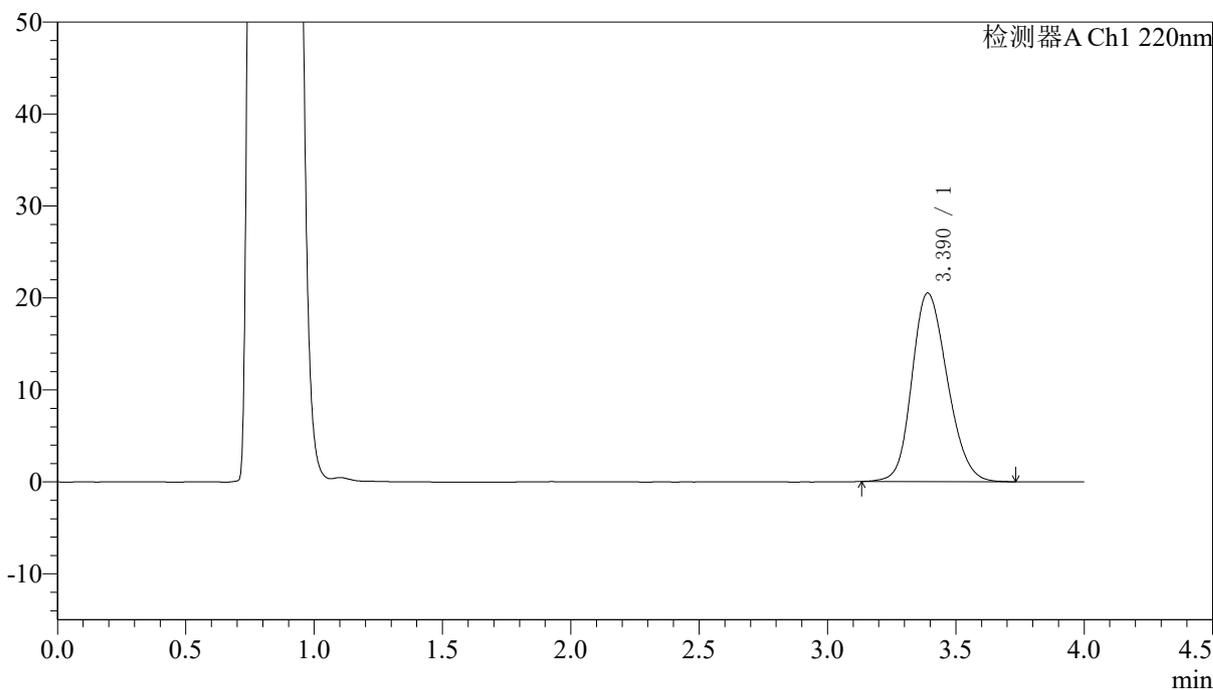
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-405-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:32:56 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:24 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	196691	100.000	20509	2908	1.185	--
总计		196691	100.000	20509			

图147 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

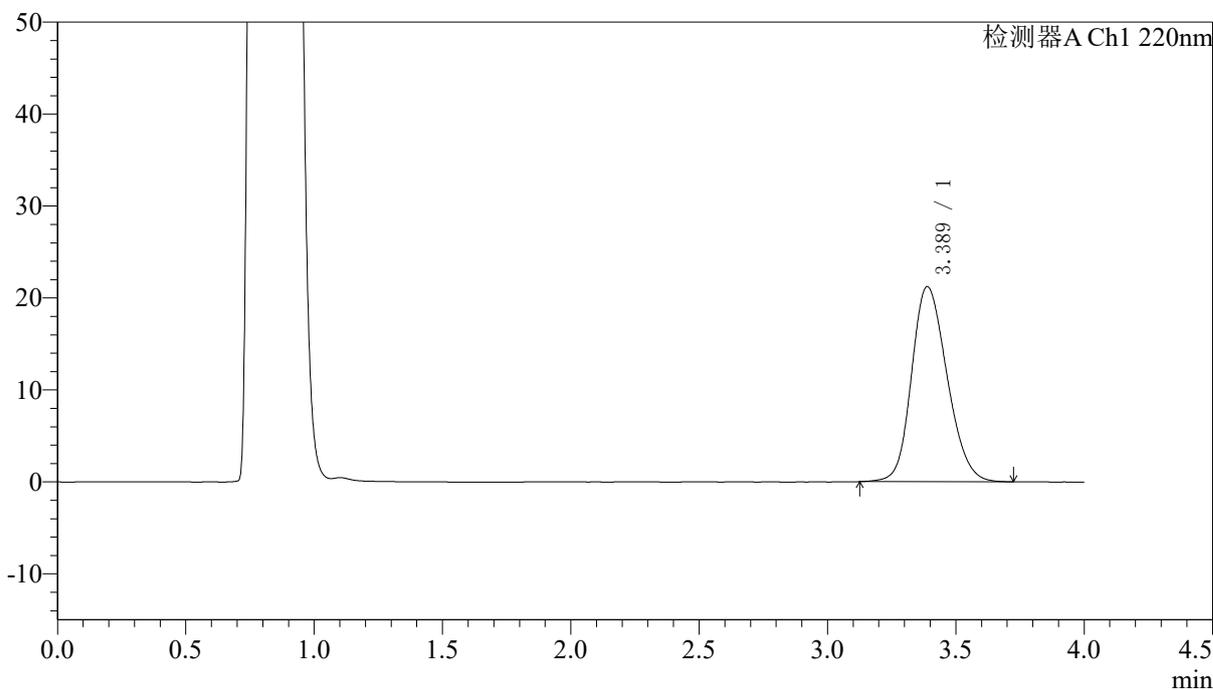
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-406-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:37:17 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:27 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.389	203787	100.000	21223	2896	1.191	--
总计		203787	100.000	21223			

图148 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

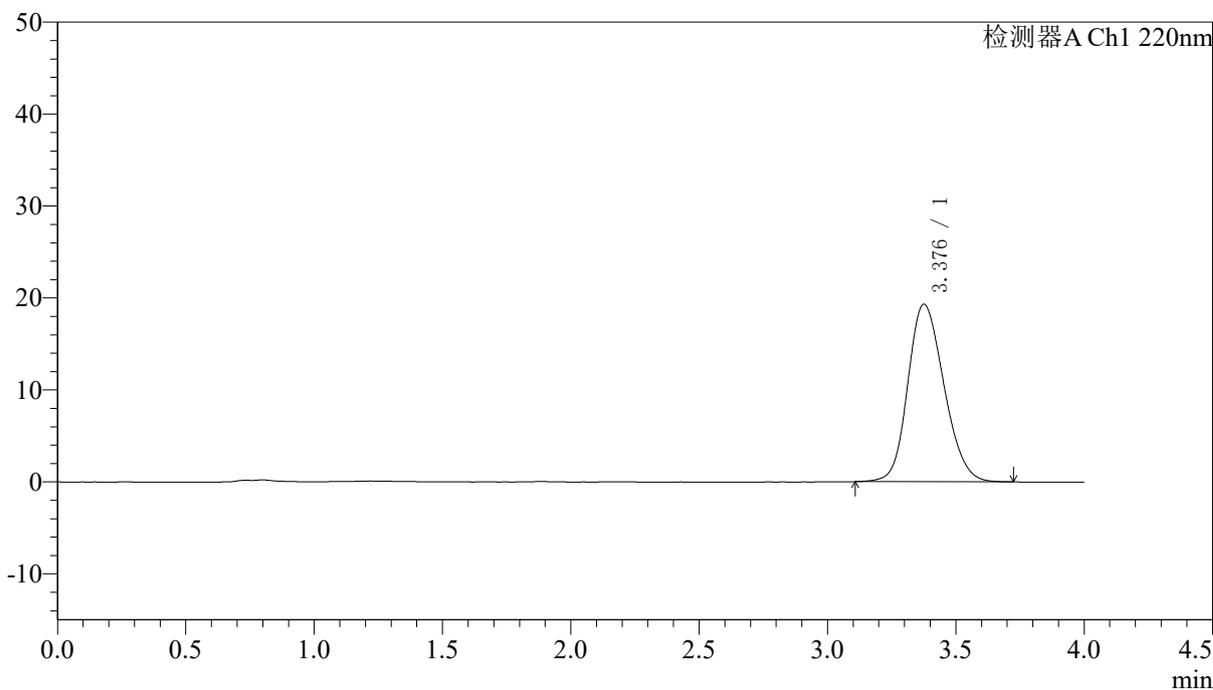
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-407-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:41:39 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:30 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.376	189175	100.000	19284	2758	1.182	--
总计		189175	100.000	19284			

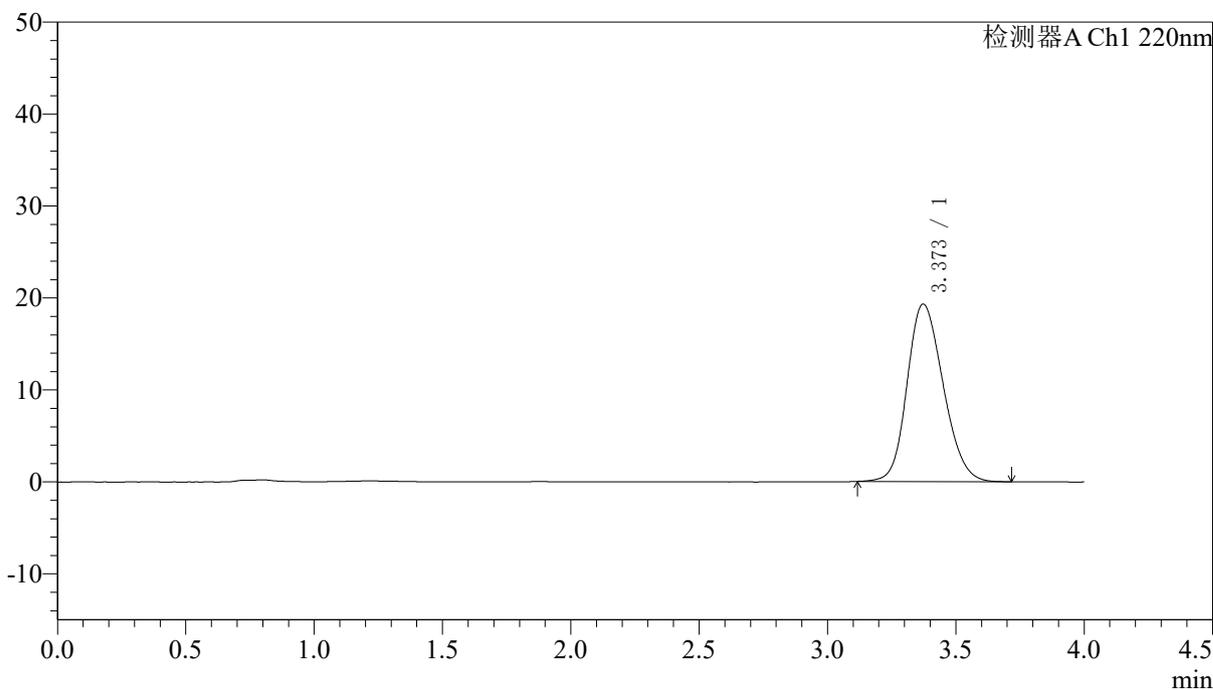
图149 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-408-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 21:46:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:16:33		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	188759	100.000	19315	2756	1.183	--
总计		188759	100.000	19315			

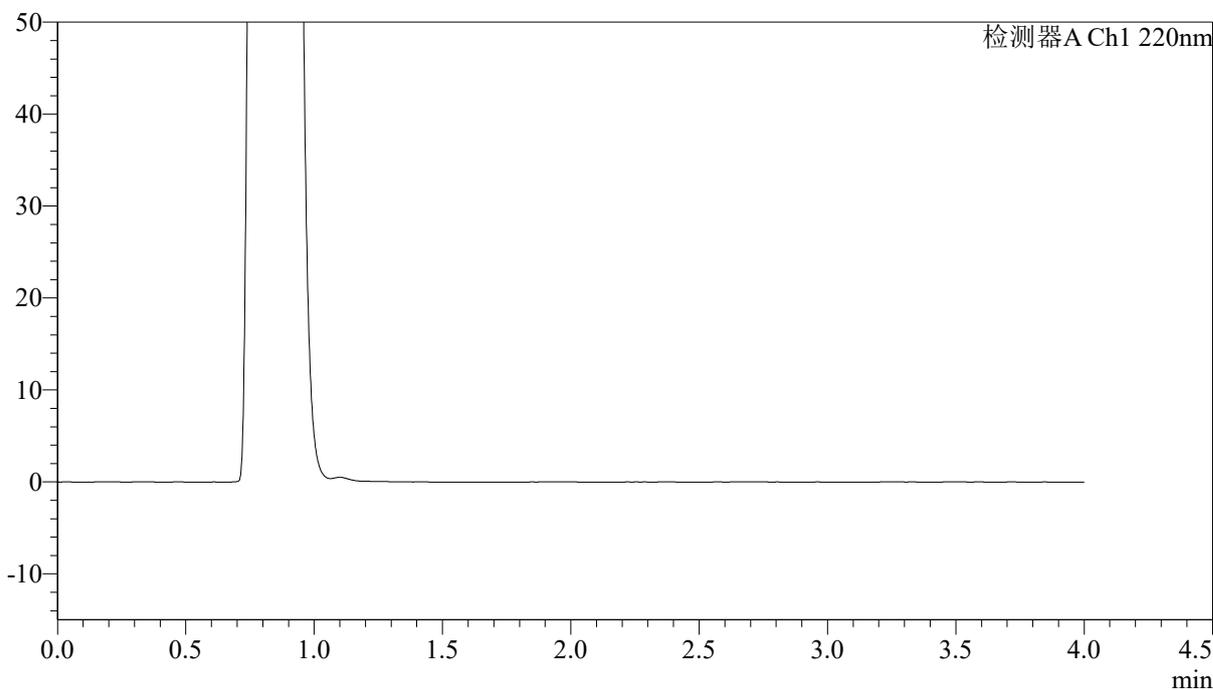
图150 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-409-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:50:25 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

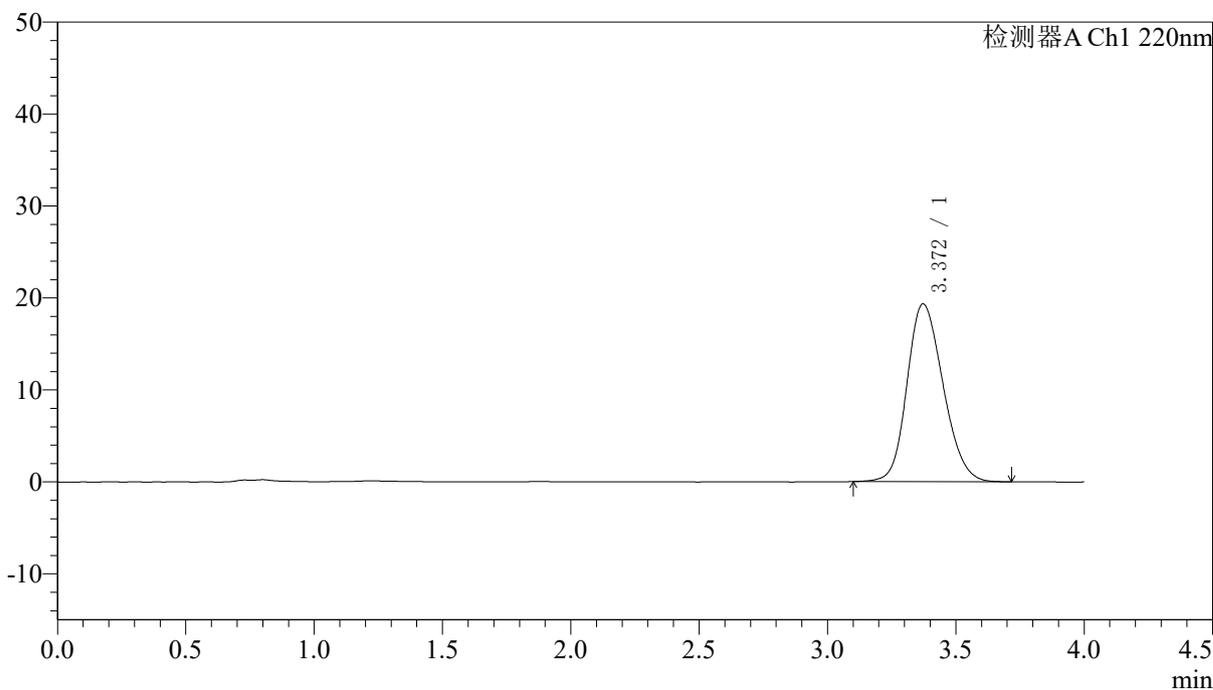
图151 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-410-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 21:54:49 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:39 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	189093	100.000	19347	2762	1.183	--
总计		189093	100.000	19347			

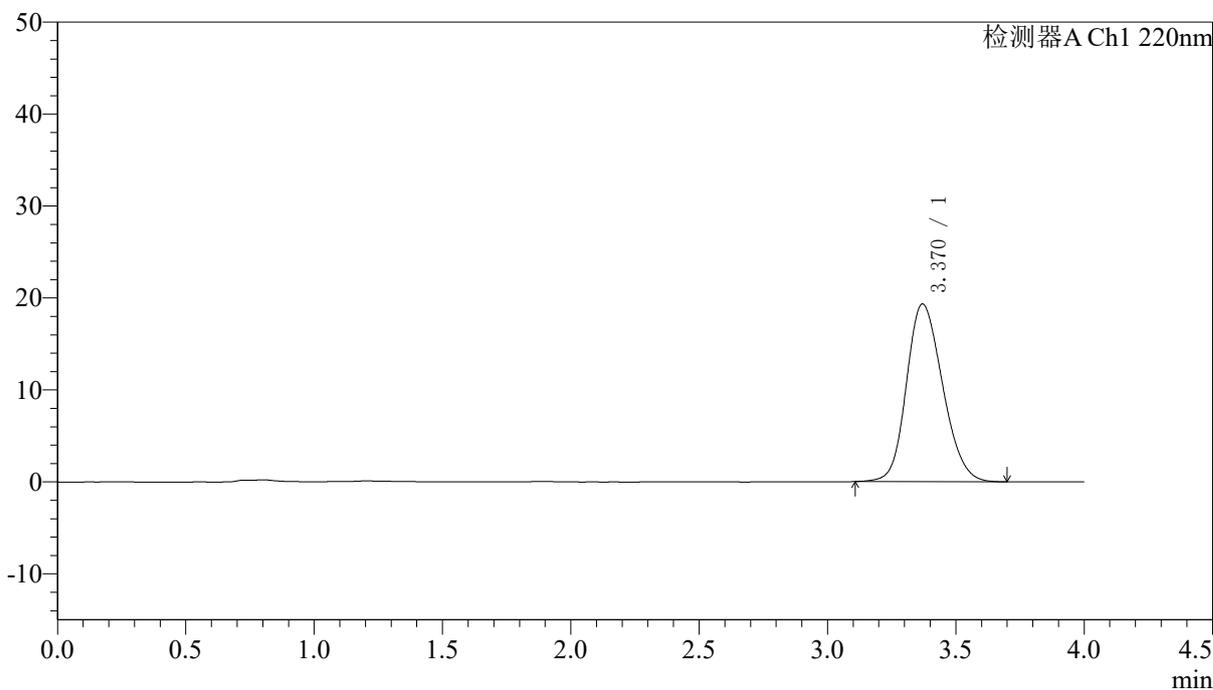
图152 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-411-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 21:59:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:16:42		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	188940	100.000	19322	2748	1.183	--
总计		188940	100.000	19322			

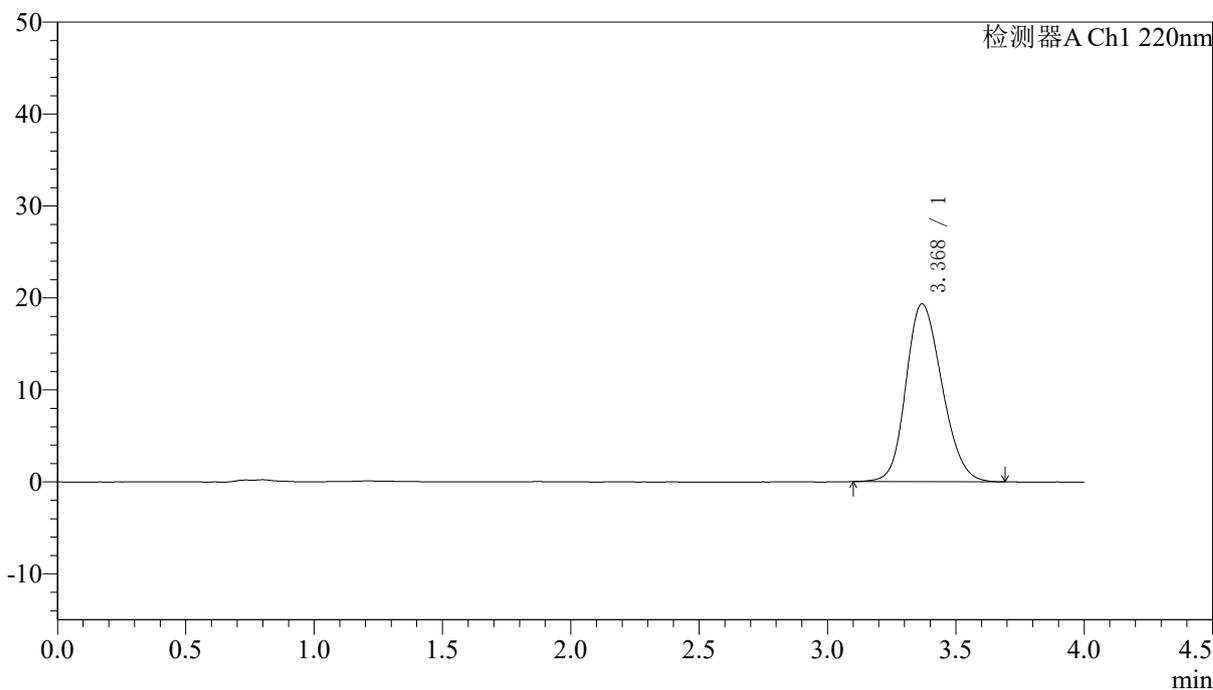
图153 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-412-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 22:03:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:16:45		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	188785	100.000	19322	2757	1.182	--
总计		188785	100.000	19322			

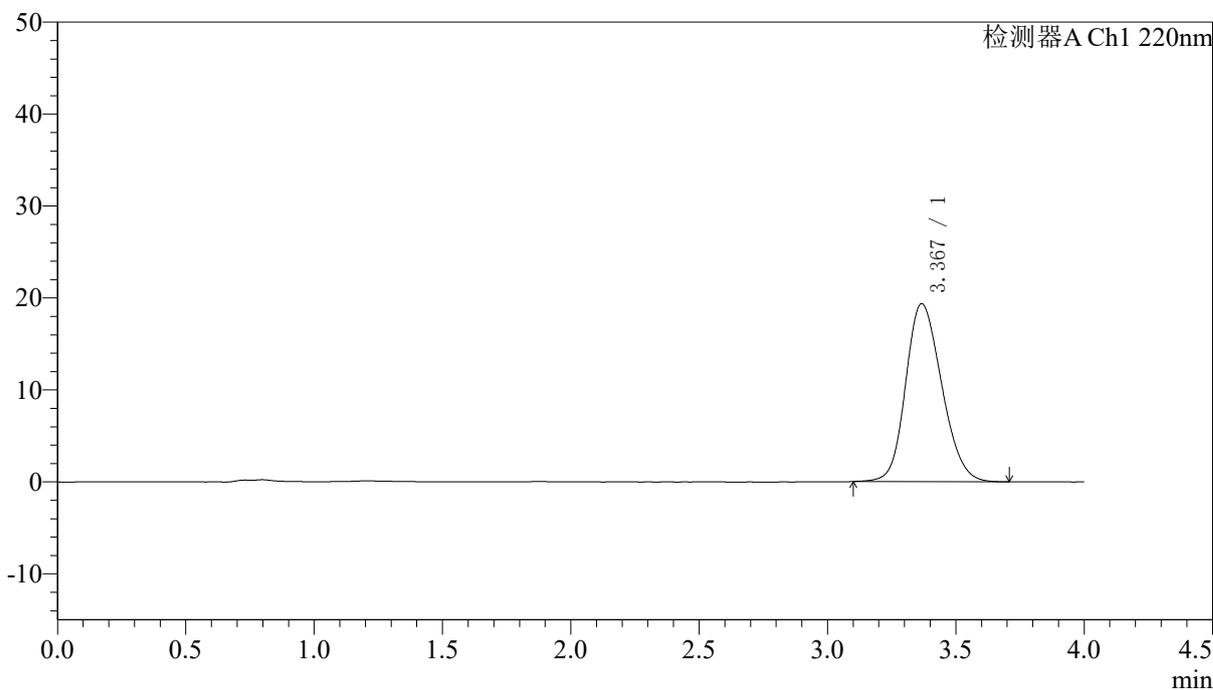
图154 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-413-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:08:02 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:47 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	189034	100.000	19330	2749	1.183	--
总计		189034	100.000	19330			

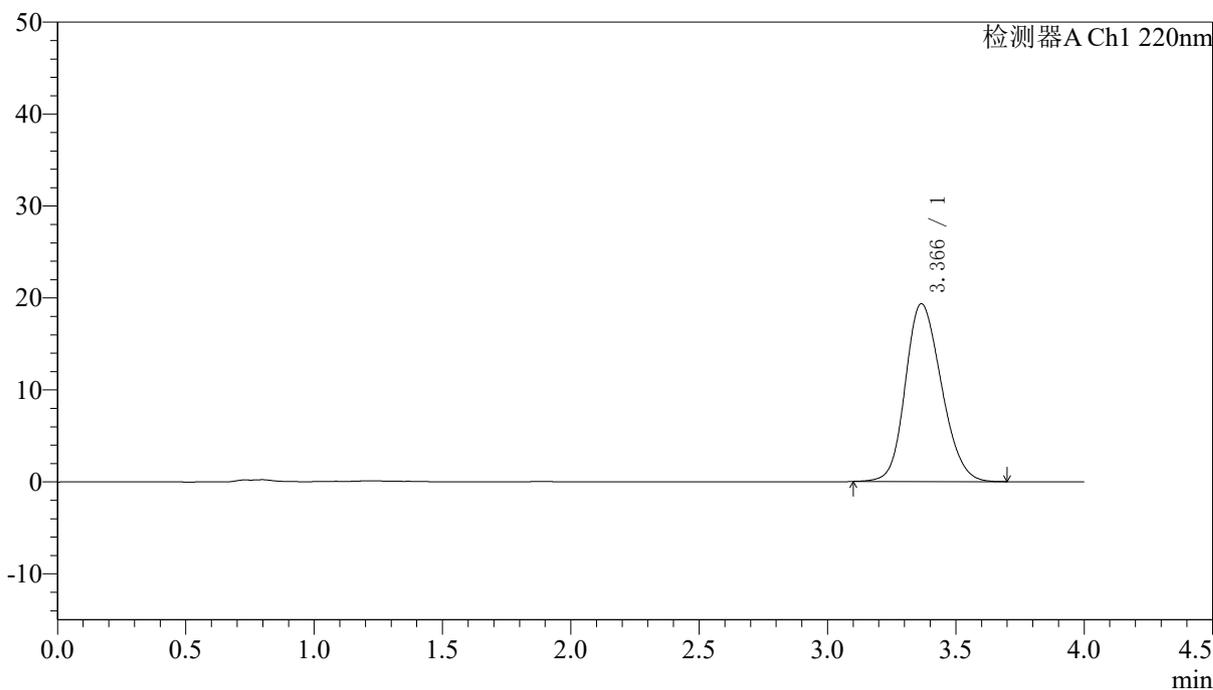
图155 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-414-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:12:26 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:51 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	188699	100.000	19333	2751	1.181	--
总计		188699	100.000	19333			

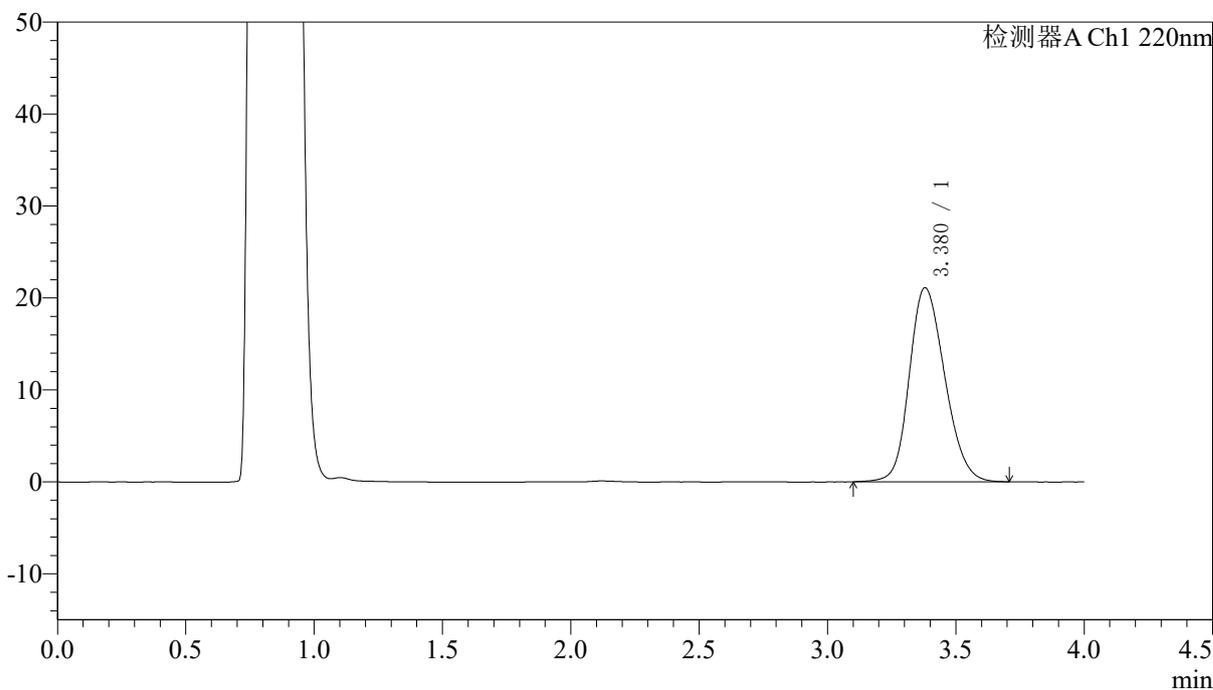
图156 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-415-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:16:49 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:54 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	202616	100.000	21108	2880	1.190	--
总计		202616	100.000	21108			

图157 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

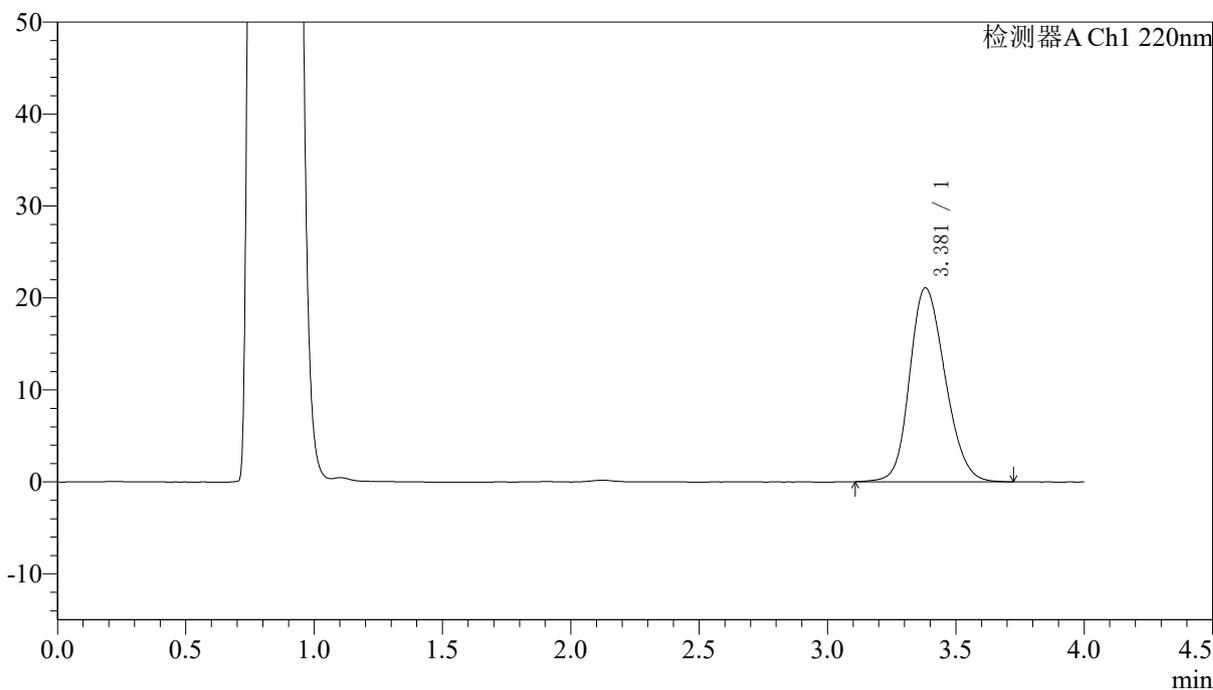
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-416-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:21:12 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:57 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.381	202394	100.000	21099	2891	1.187	--
总计		202394	100.000	21099			

图158 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

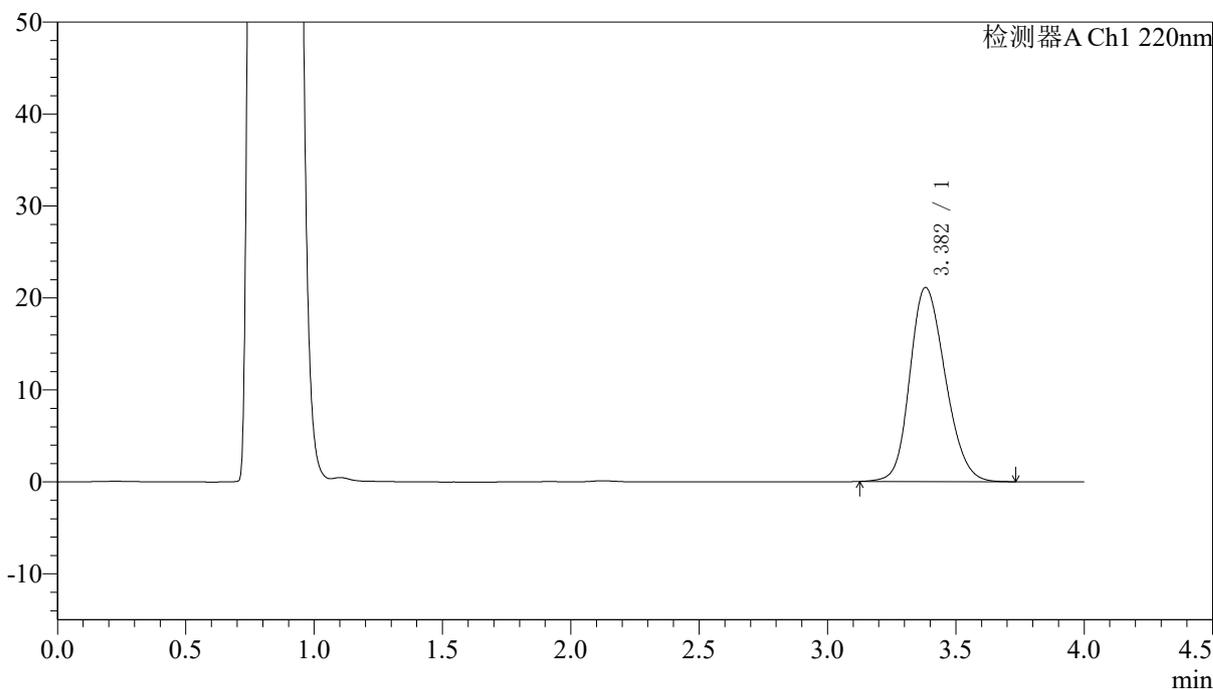
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-417-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:25:35 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:00 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	202375	100.000	21111	2895	1.192	--
总计		202375	100.000	21111			

图159 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

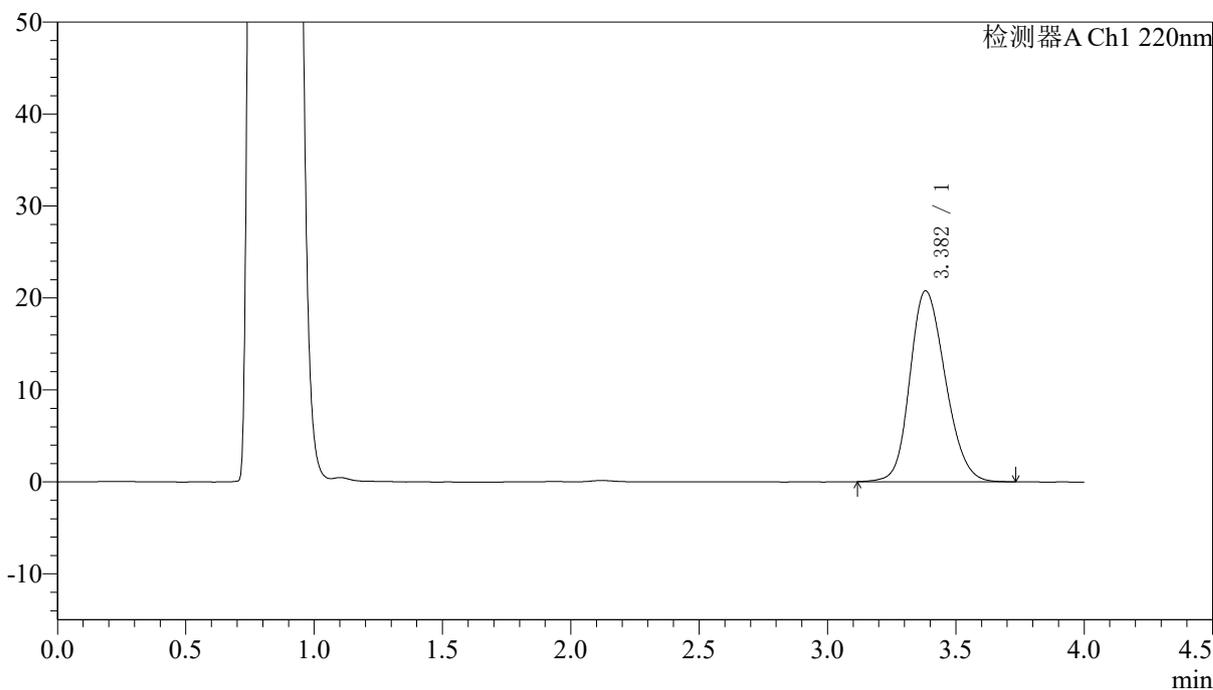
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-418-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:29:58 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:03 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	199151	100.000	20768	2898	1.190	--
总计		199151	100.000	20768			

图160 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

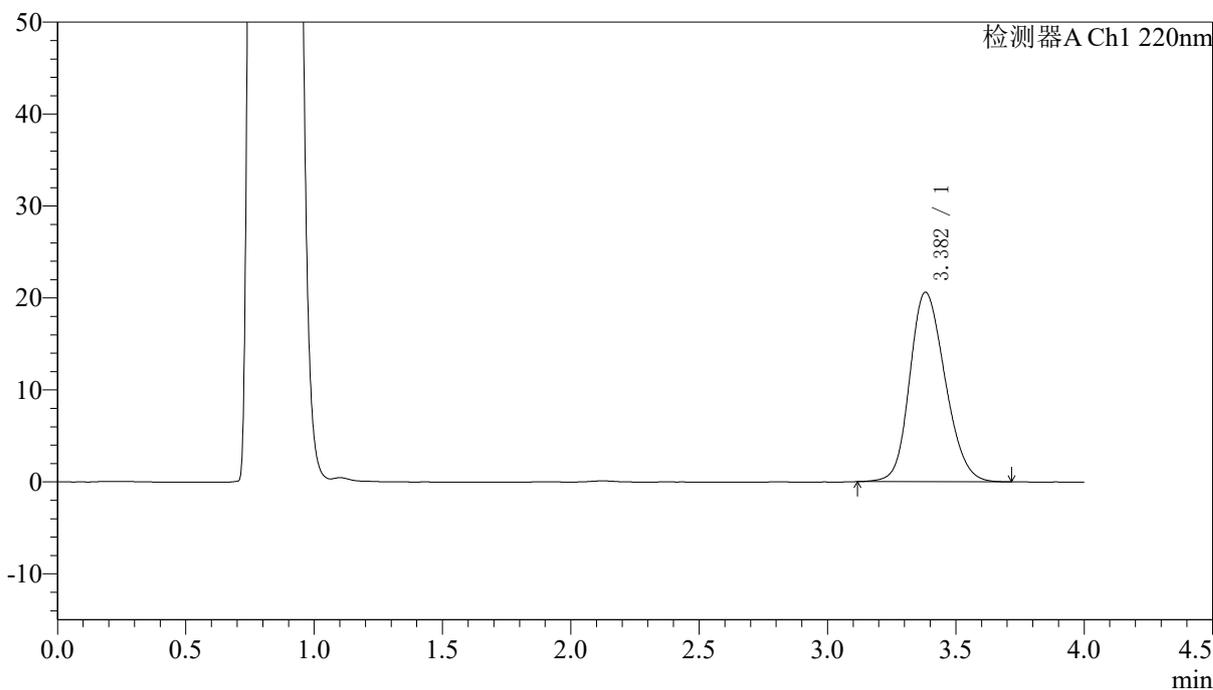
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-419-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:34:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:06 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.382	197219	100.000	20613	2899	1.187	--
总计		197219	100.000	20613			

图161 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

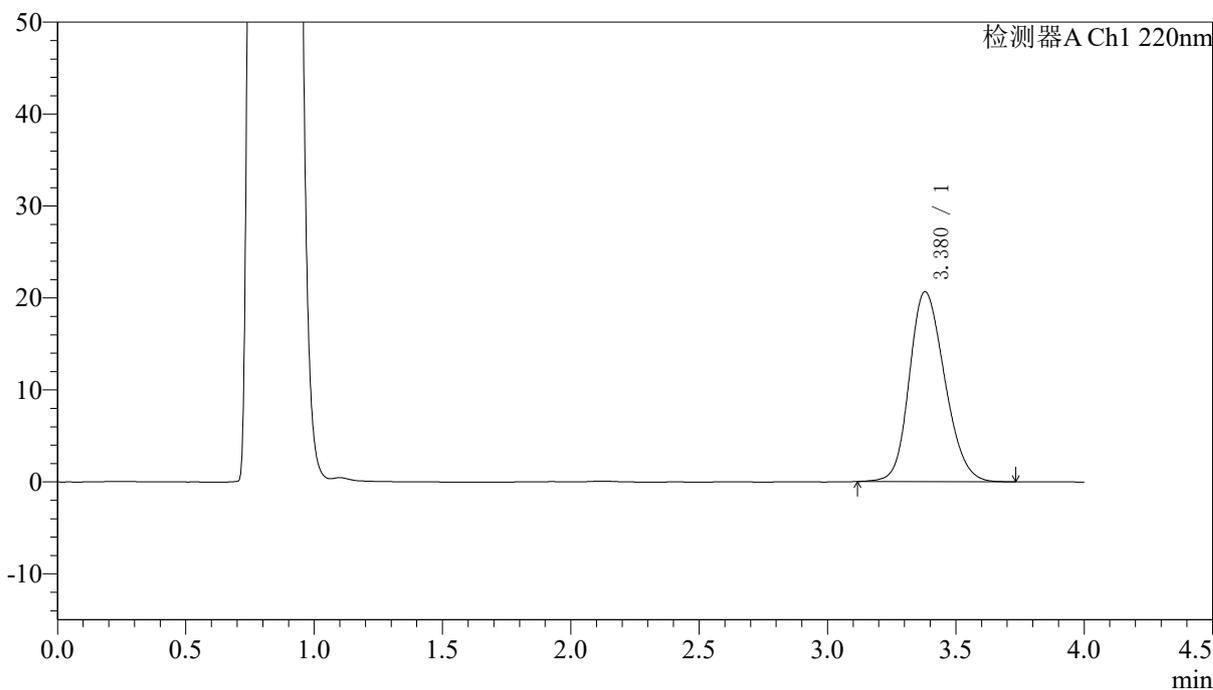
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-420-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:38:42 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:09 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.380	197704	100.000	20673	2902	1.190	--
总计		197704	100.000	20673			

图162 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

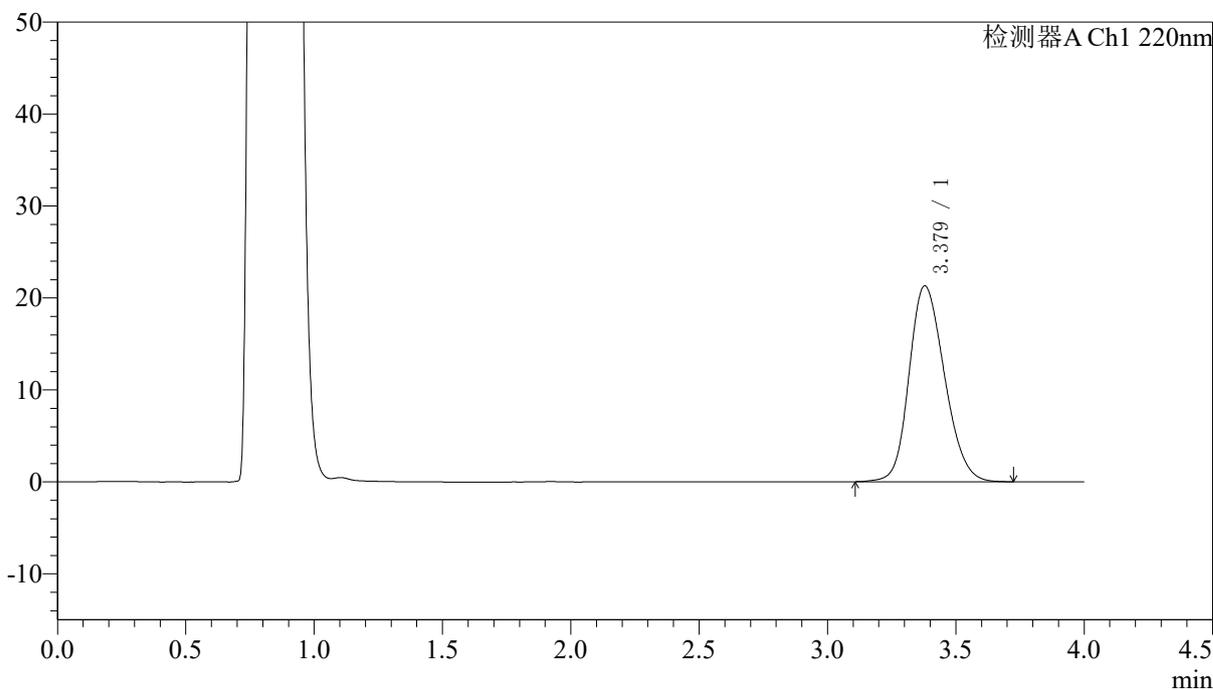
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-421-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:43:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:12 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.379	204318	100.000	21313	2892	1.193	--
总计		204318	100.000	21313			

图163 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

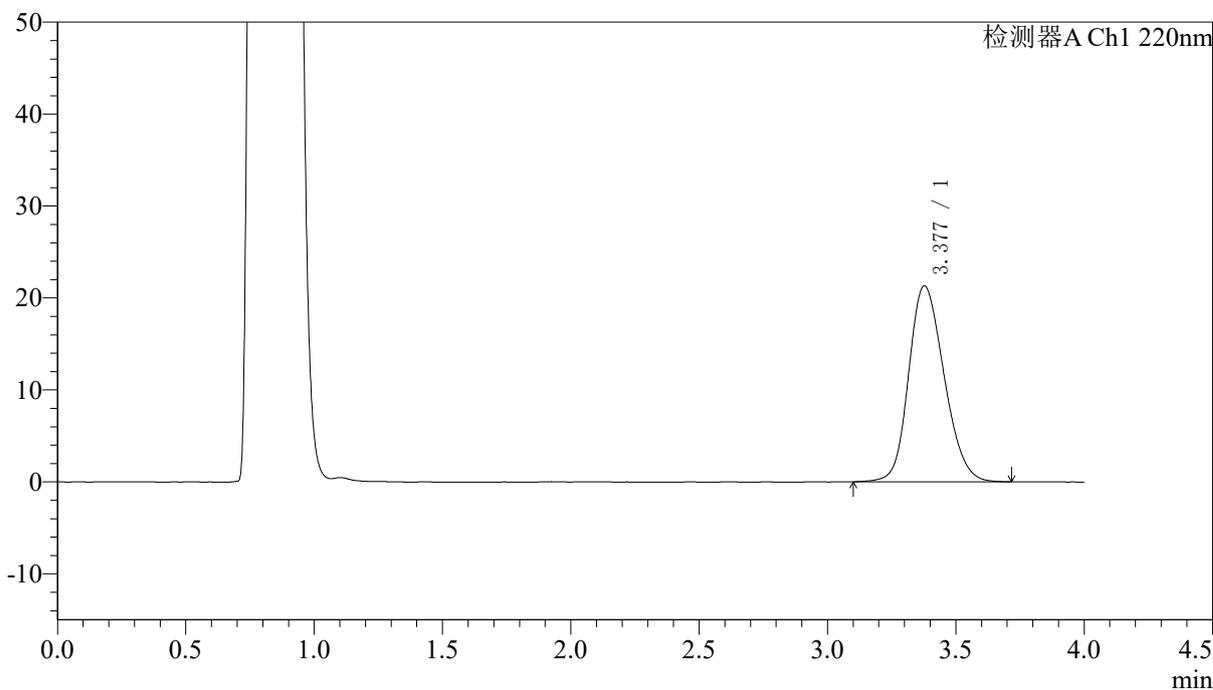
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-422-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 22:47:28 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:15 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	204246	100.000	21291	2883	1.193	--
总计		204246	100.000	21291			

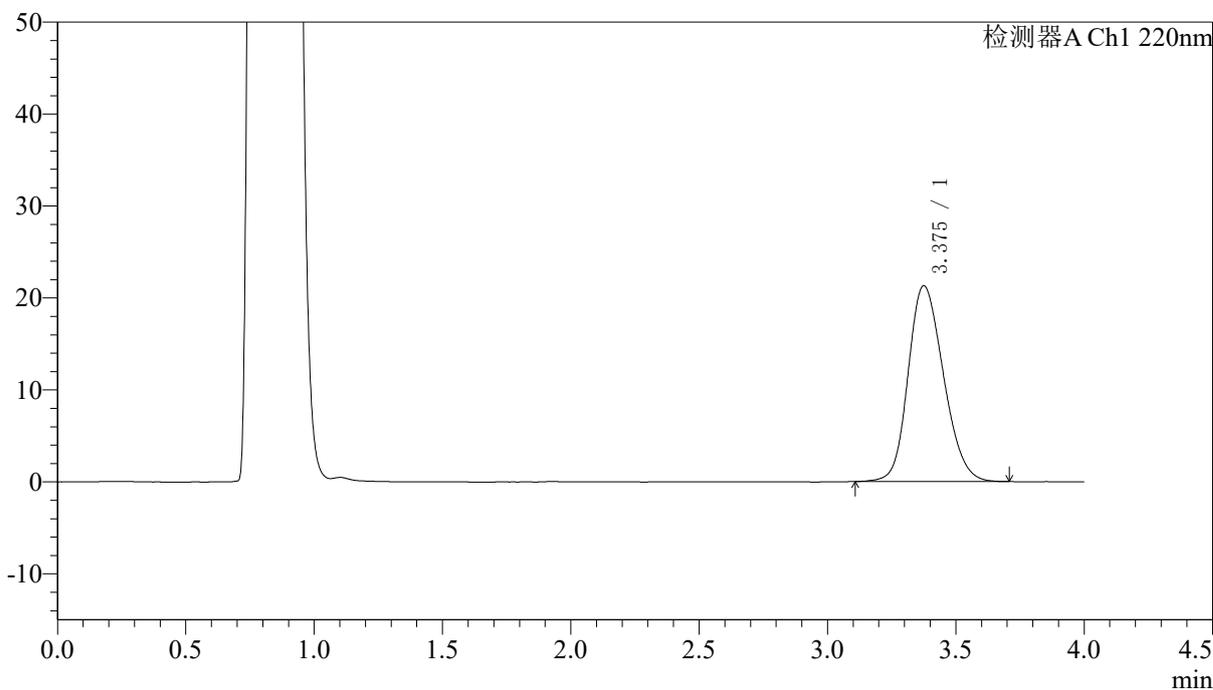
图164 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-423-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 22:51:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:18		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	203701	100.000	21278	2890	1.194	--
总计		203701	100.000	21278			

图165 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

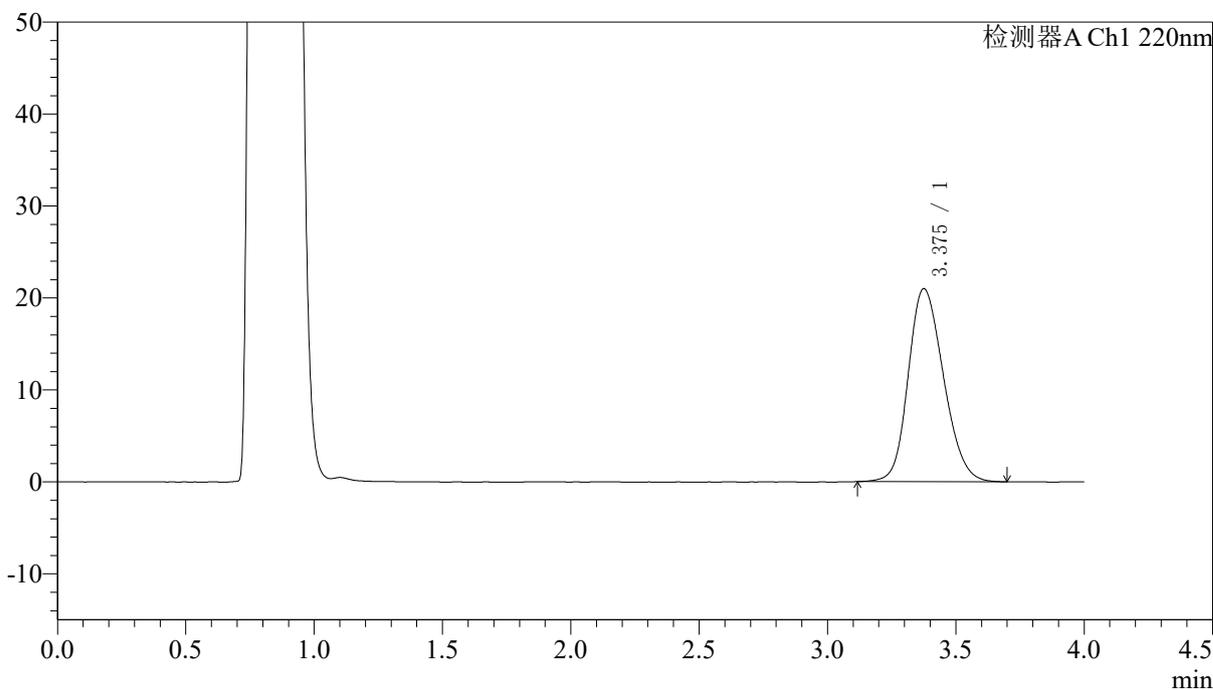
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-424-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 22:56:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:21		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	200362	100.000	20962	2897	1.191	--
总计		200362	100.000	20962			

图166 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

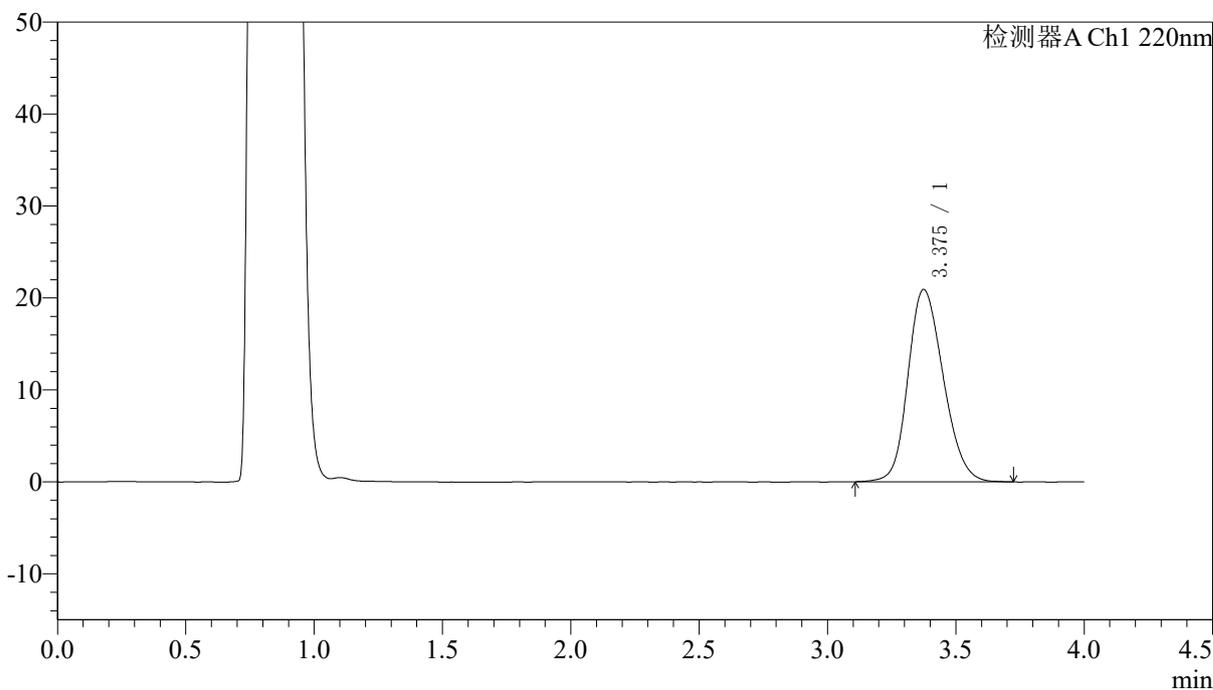
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-425-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:00:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:25		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	200129	100.000	20905	2892	1.190	--
总计		200129	100.000	20905			

图167 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

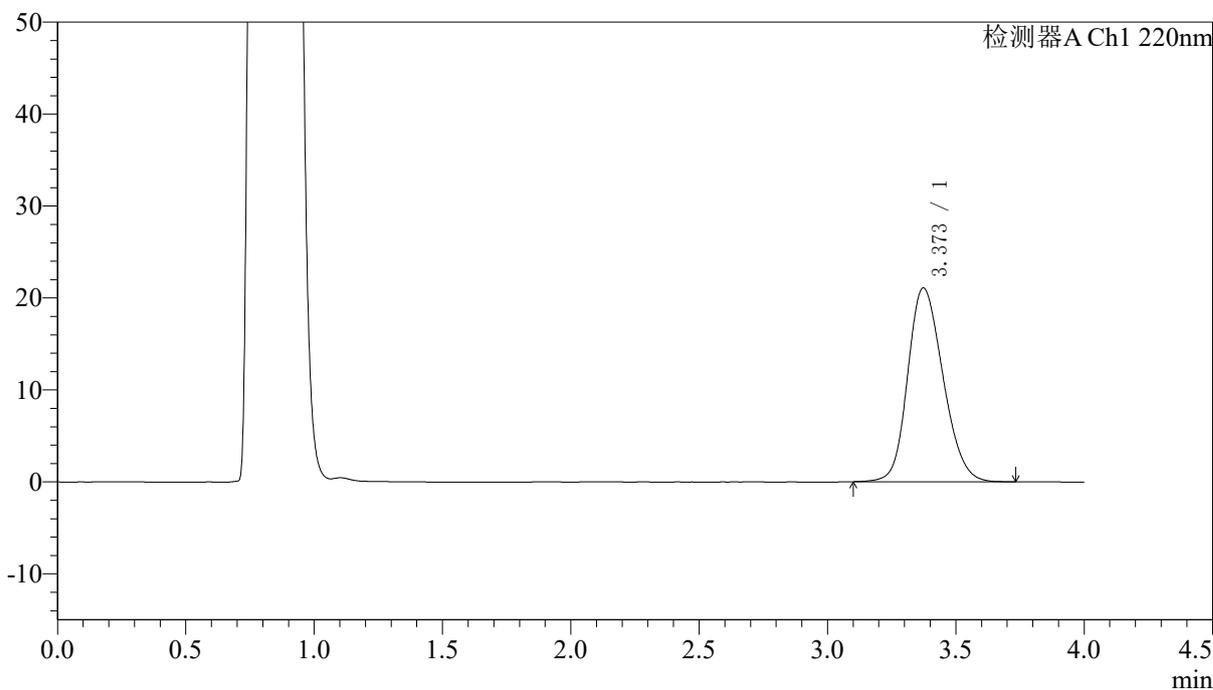
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-426-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:04:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:28		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	201689	100.000	21085	2893	1.191	--
总计		201689	100.000	21085			

图168 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

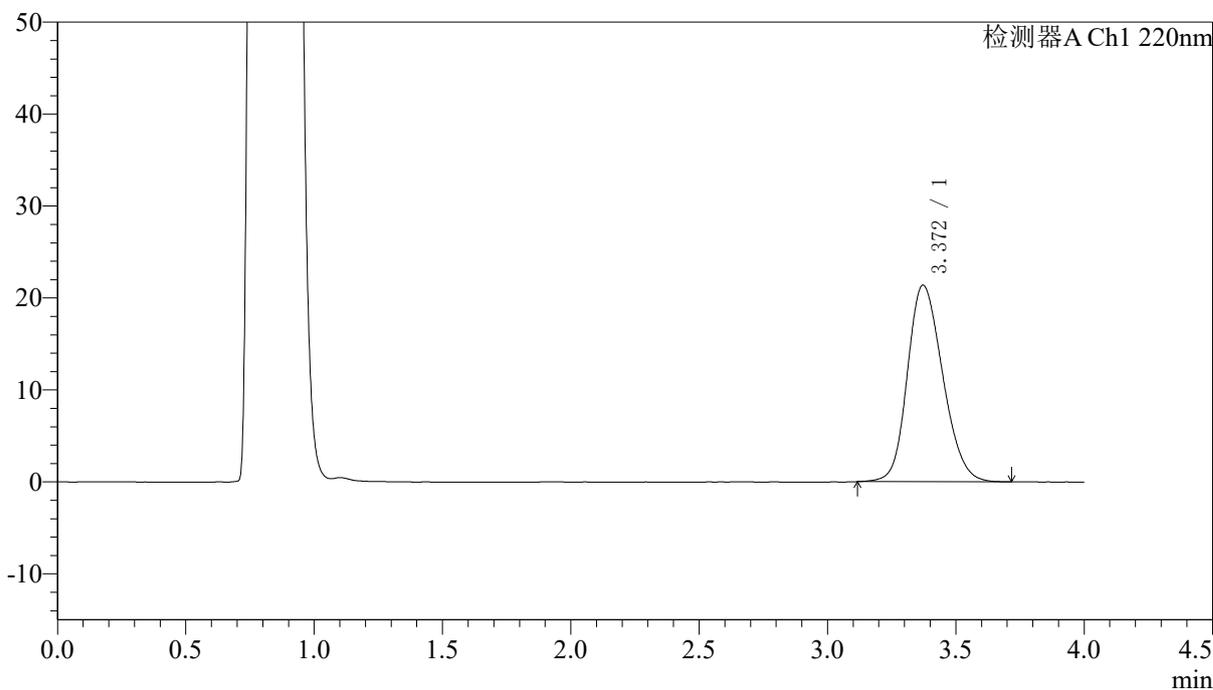
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-427-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 23:09:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:31 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	204457	100.000	21389	2895	1.194	--
总计		204457	100.000	21389			

图169 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

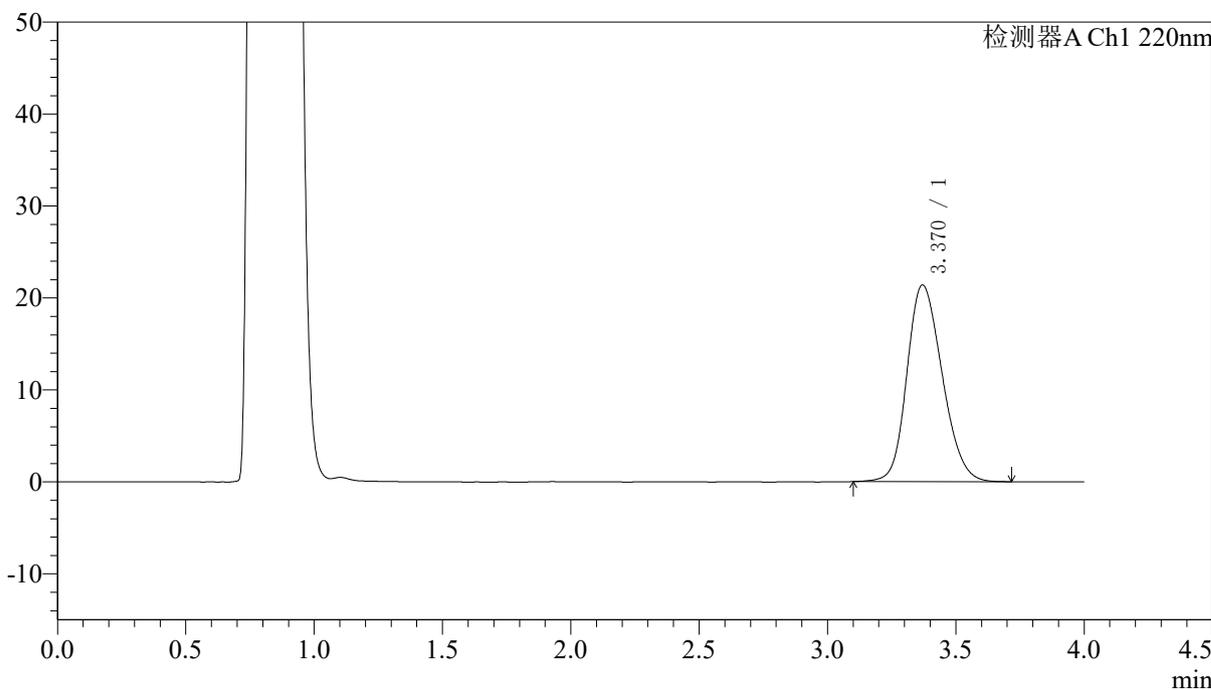
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-428-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:13:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:34		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	204168	100.000	21390	2894	1.196	--
总计		204168	100.000	21390			

图170 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

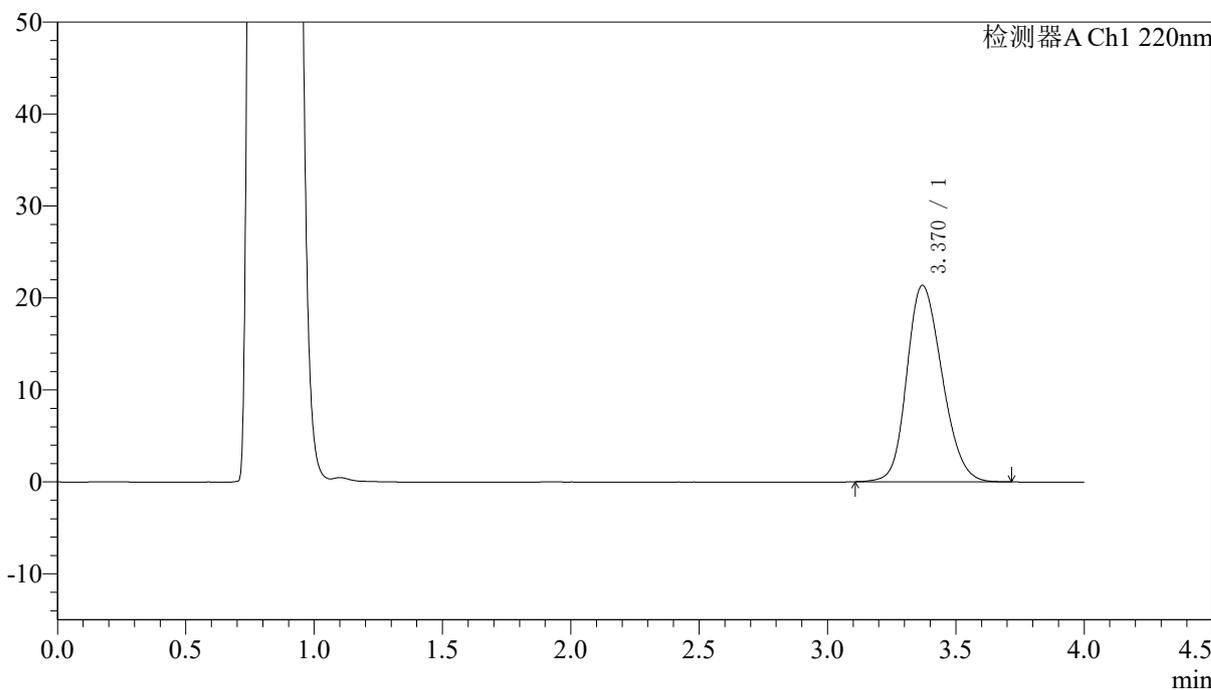
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-429-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 23:18:07 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:36 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	203838	100.000	21364	2896	1.195	--
总计		203838	100.000	21364			

图171 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

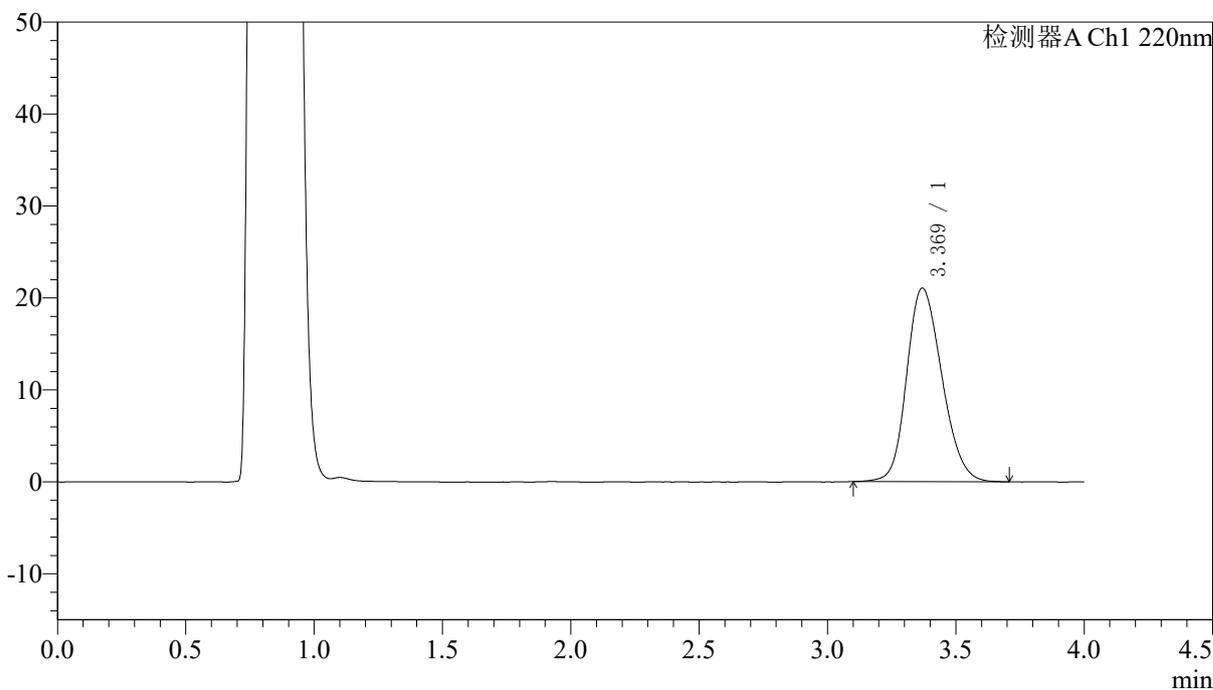
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-430-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 23:22:30 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:40 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	200691	100.000	21038	2905	1.193	--
总计		200691	100.000	21038			

图172 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

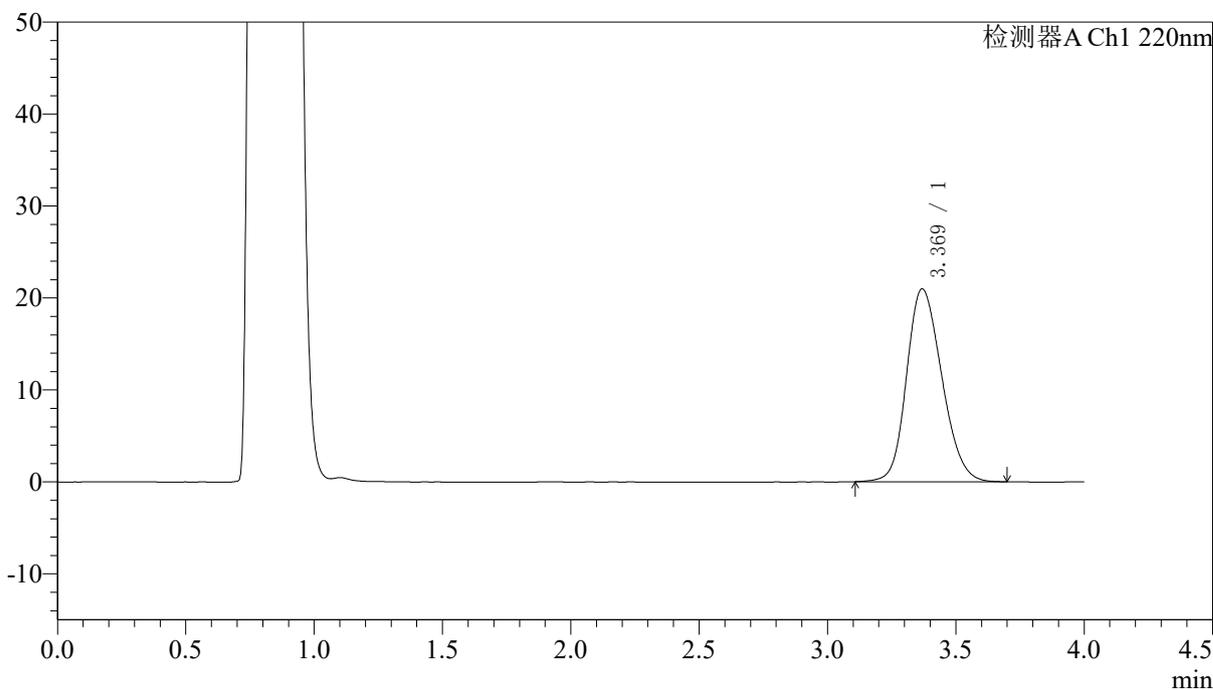
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-431-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:26:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:43		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	199810	100.000	20954	2897	1.191	--
总计		199810	100.000	20954			

图173 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

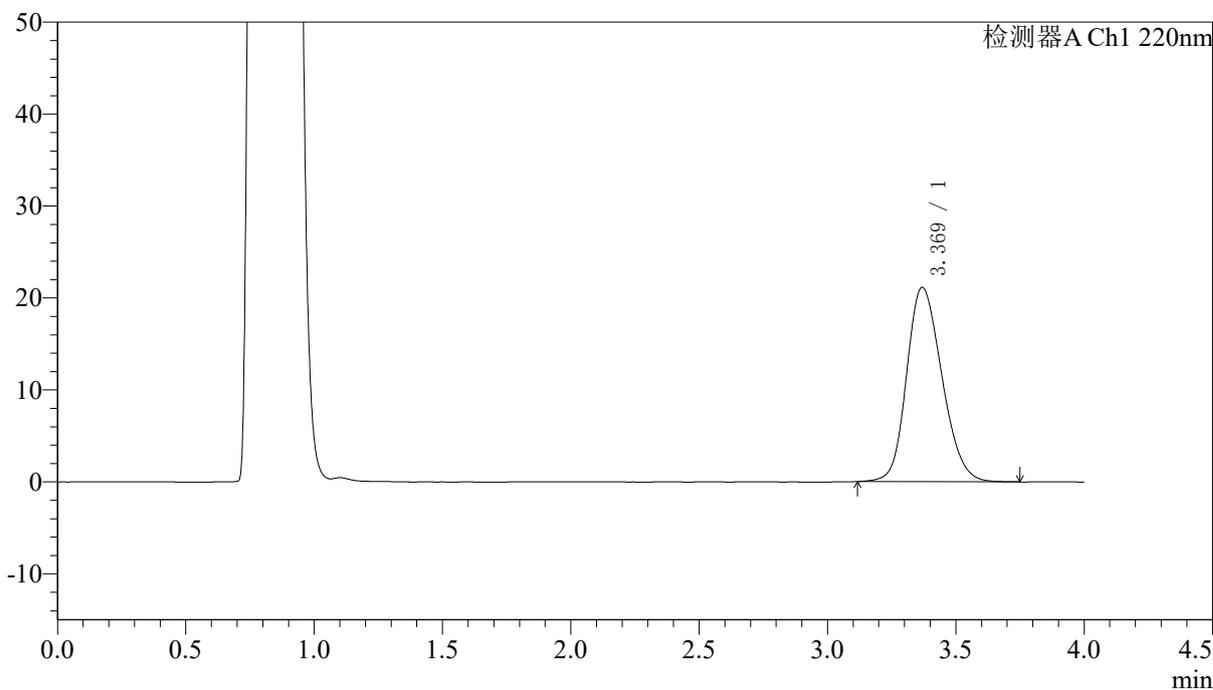
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-432-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:31:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:46		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.369	201935	100.000	21128	2892	1.195	--
总计		201935	100.000	21128			

图174 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

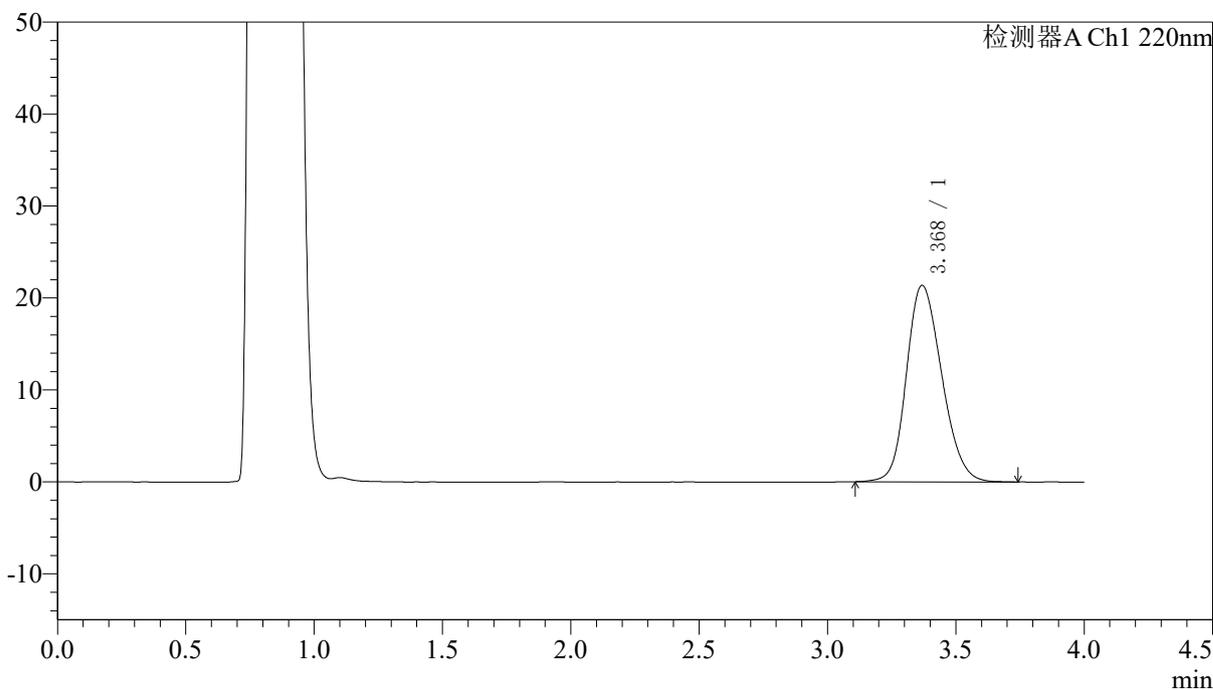
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-433-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:35:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:49		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	204260	100.000	21348	2888	1.194	--
总计		204260	100.000	21348			

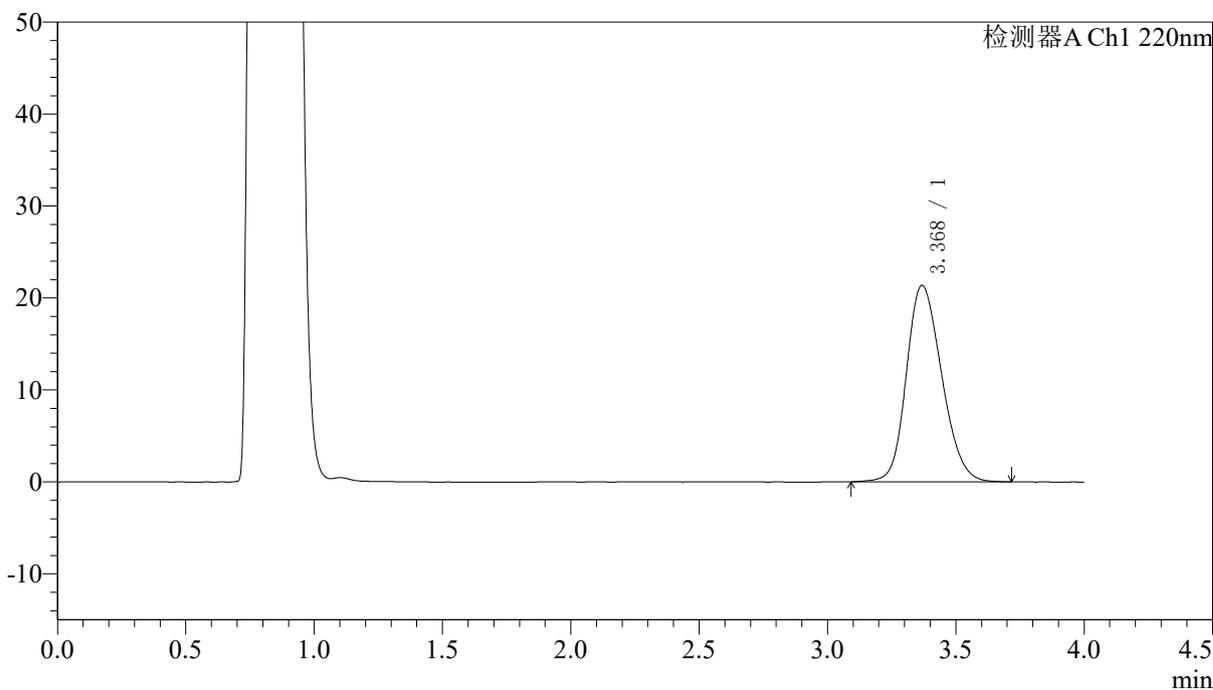
图175 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-434-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:40:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:52		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	204181	100.000	21328	2887	1.194	--
总计		204181	100.000	21328			

图176 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

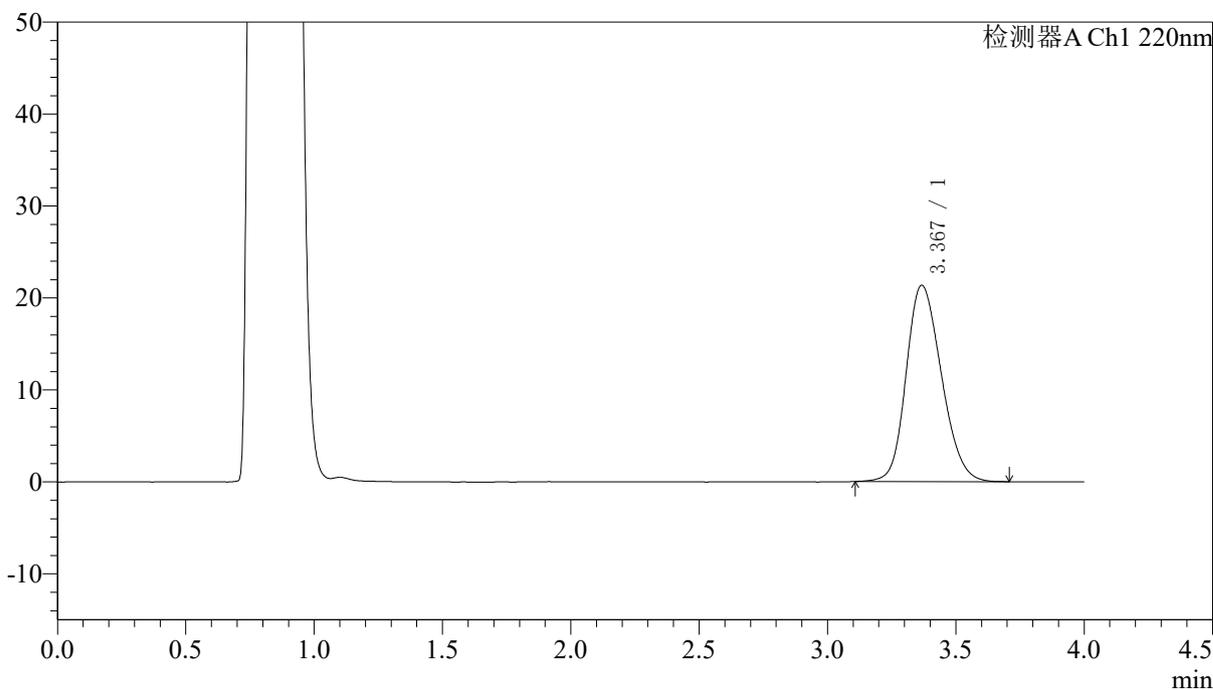
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-435-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:44:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:55		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	203745	100.000	21324	2894	1.195	--
总计		203745	100.000	21324			

图177 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

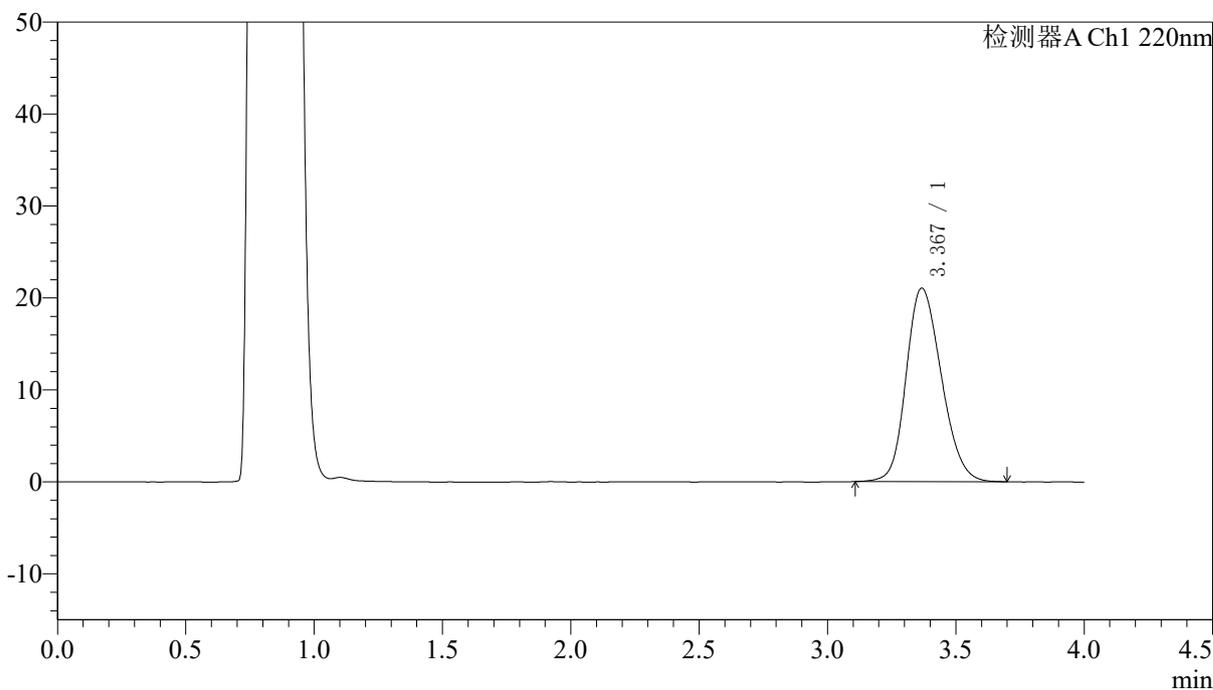
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-436-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 23:48:48 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:58 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	200470	100.000	21016	2894	1.193	--
总计		200470	100.000	21016			

图178 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

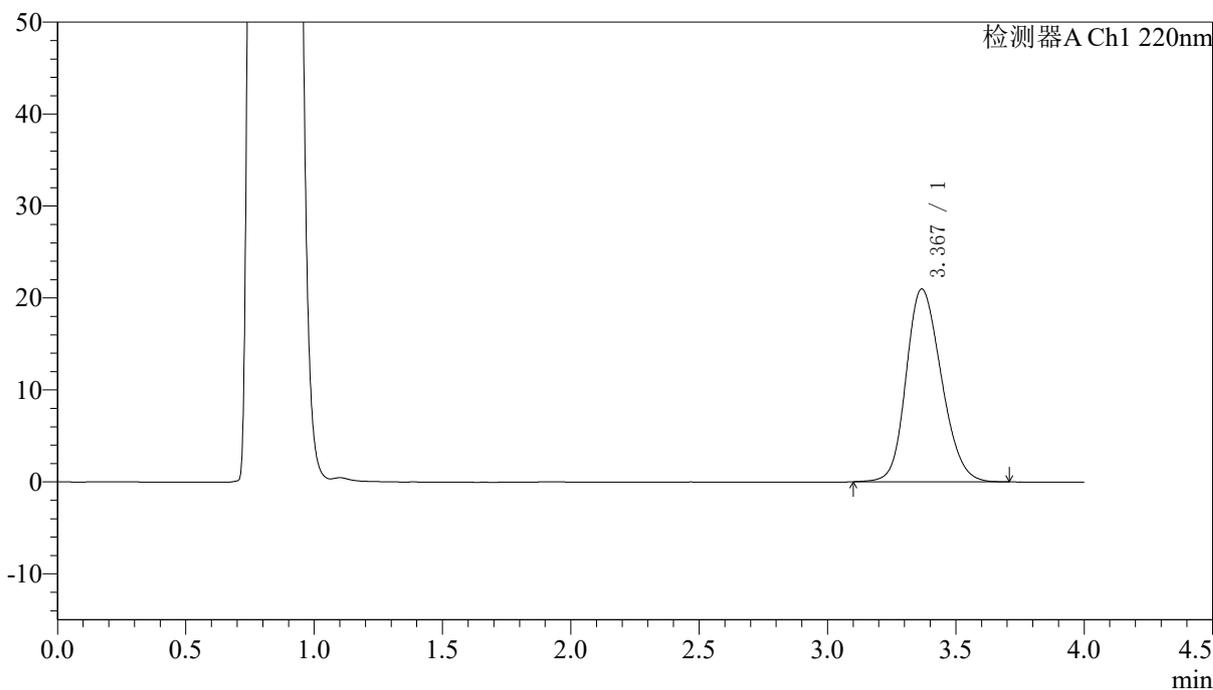
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-437-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/22 23:53:11 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:01 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	200018	100.000	20941	2905	1.190	--
总计		200018	100.000	20941			

图179 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

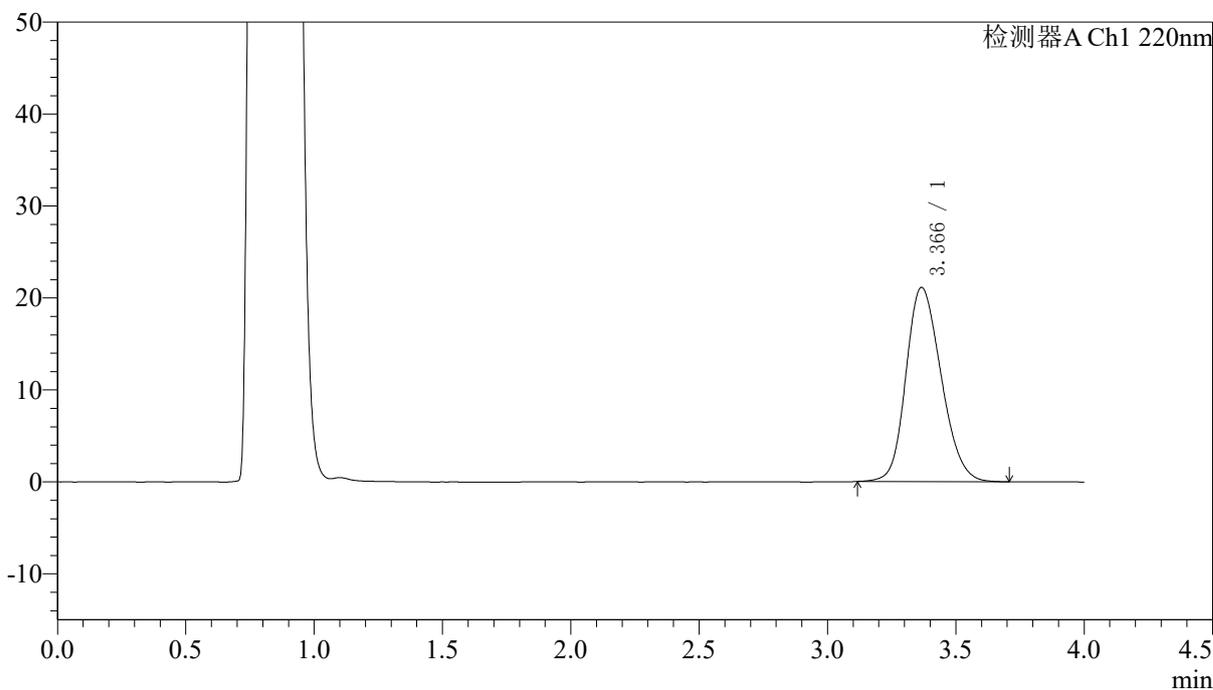
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-438-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 23:57:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:04		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	201116	100.000	21101	2896	1.195	--
总计		201116	100.000	21101			

图180 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

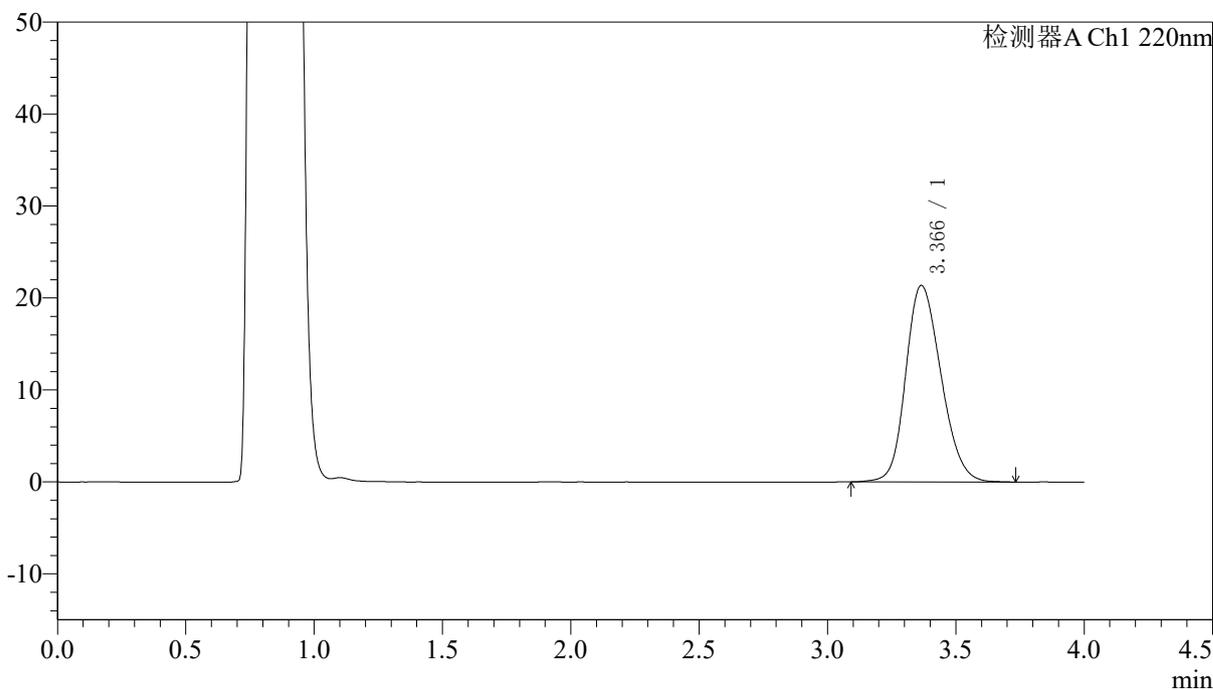
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-439-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:01:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:07		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	204260	100.000	21368	2887	1.192	--
总计		204260	100.000	21368			

图181 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

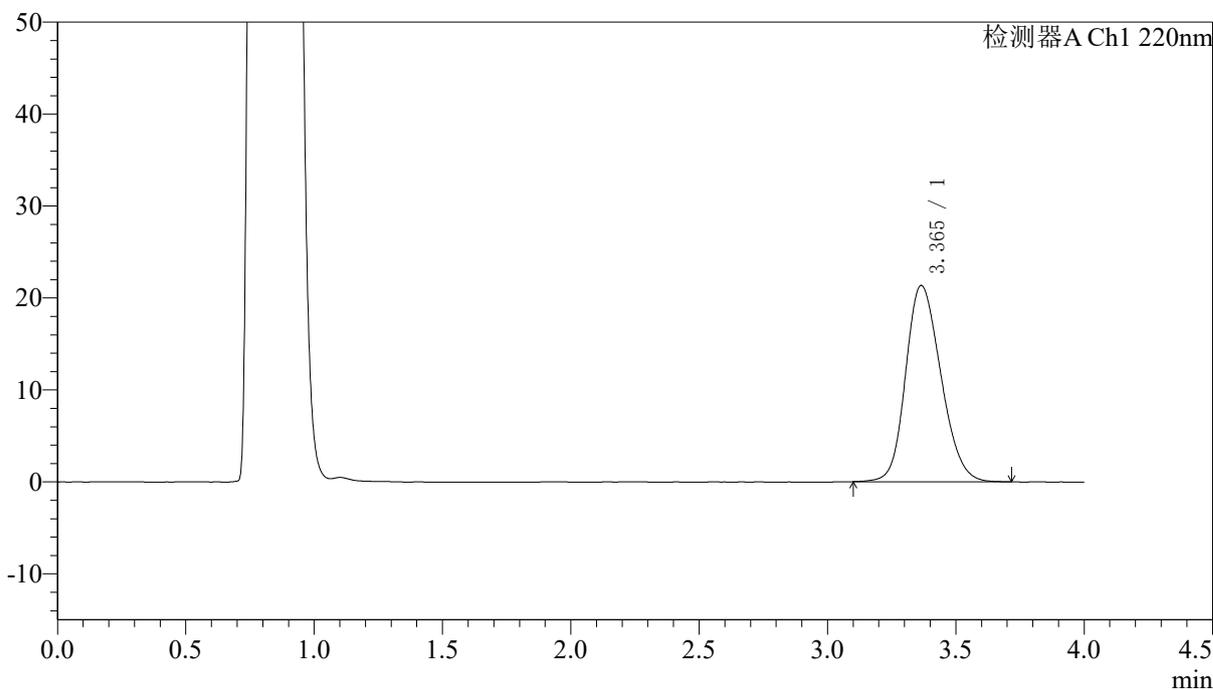
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-440-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:06:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:10		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	203803	100.000	21349	2887	1.192	--
总计		203803	100.000	21349			

图182 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

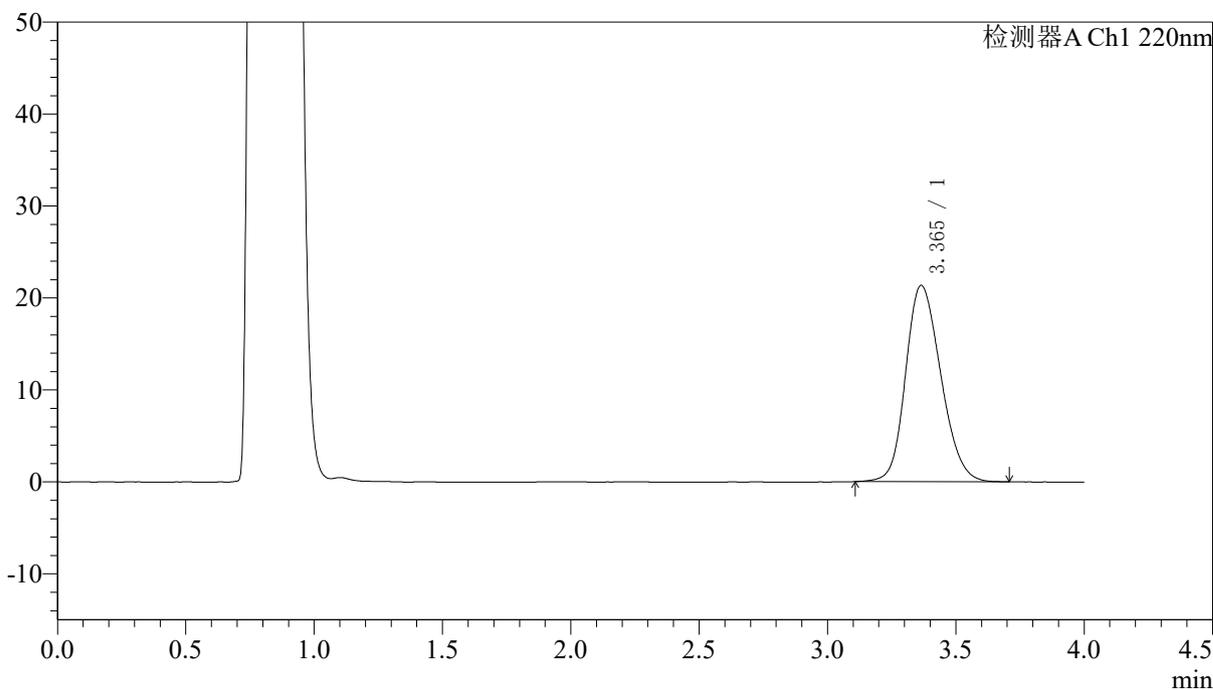
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-441-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:10:47 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:13 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	203501	100.000	21352	2906	1.195	--
总计		203501	100.000	21352			

图183 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

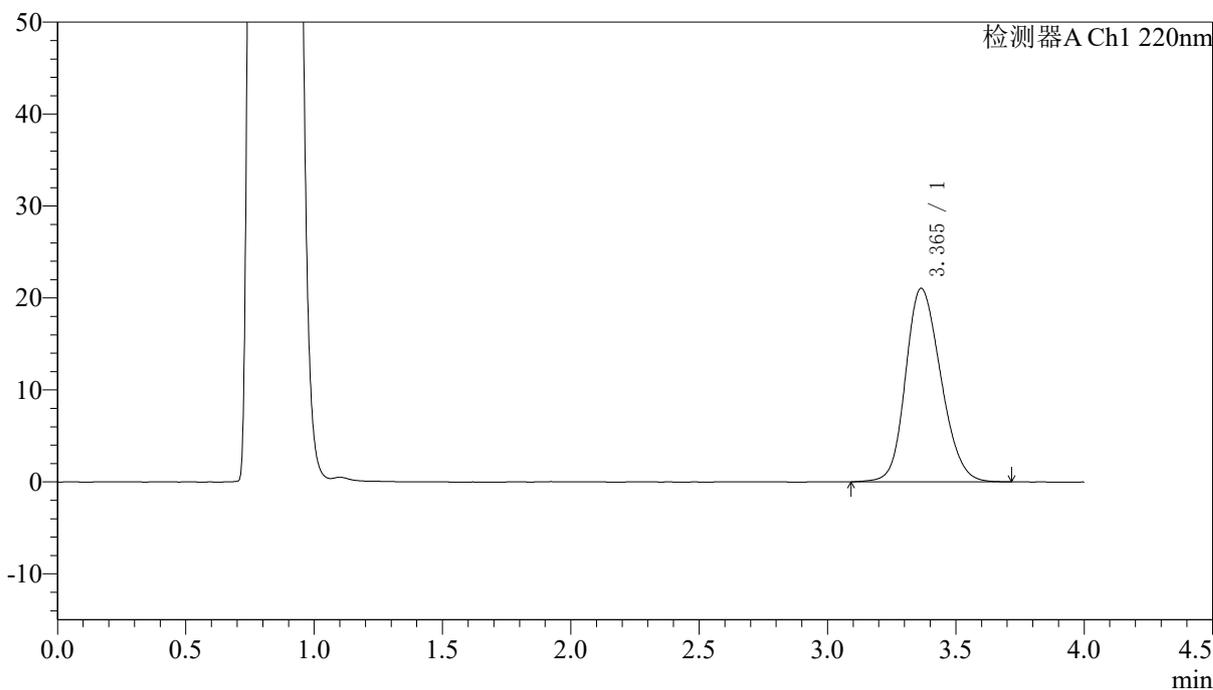
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-442-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:15:11 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:16 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	200718	100.000	21046	2894	1.189	--
总计		200718	100.000	21046			

图184 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

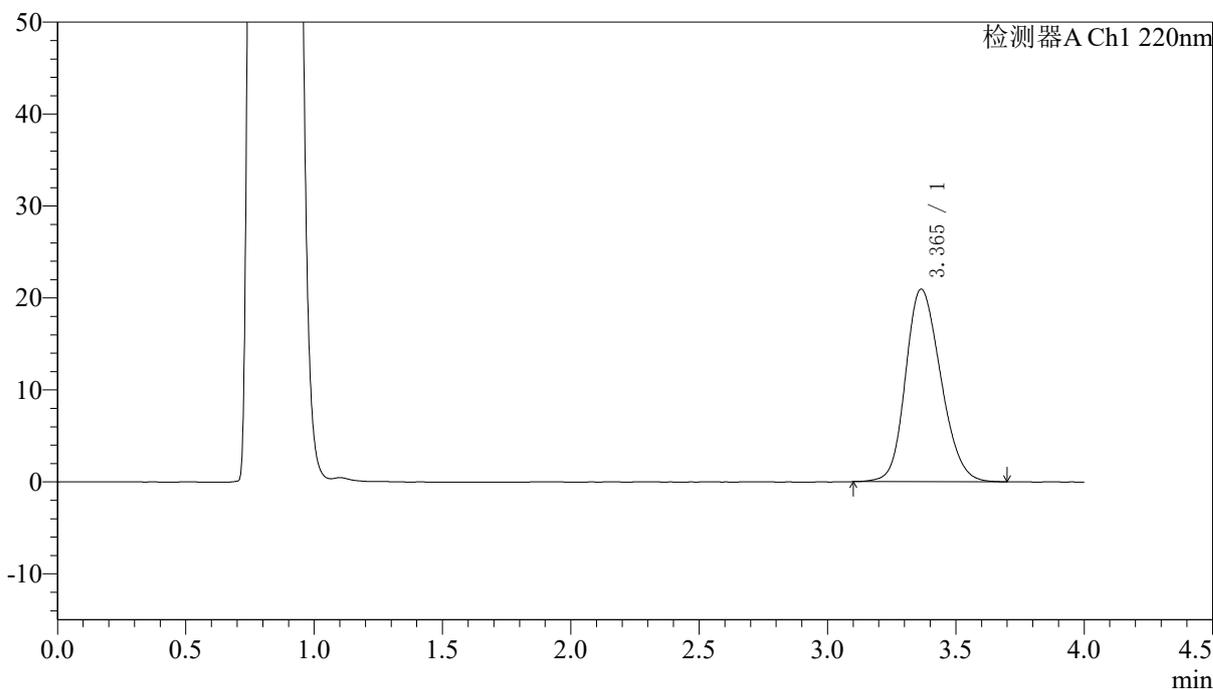
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-443-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:19:35 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:20 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	199811	100.000	20949	2895	1.193	--
总计		199811	100.000	20949			

图185 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

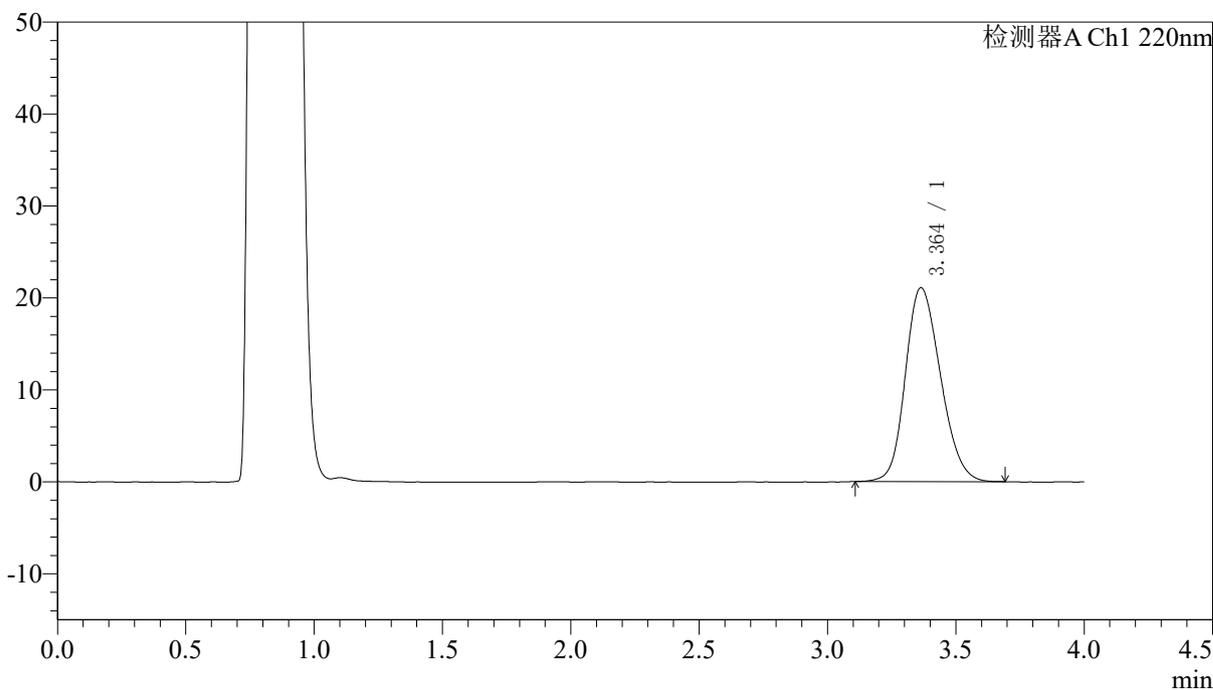
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-444-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:23:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:23		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	200626	100.000	21099	2895	1.192	--
总计		200626	100.000	21099			

图186 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

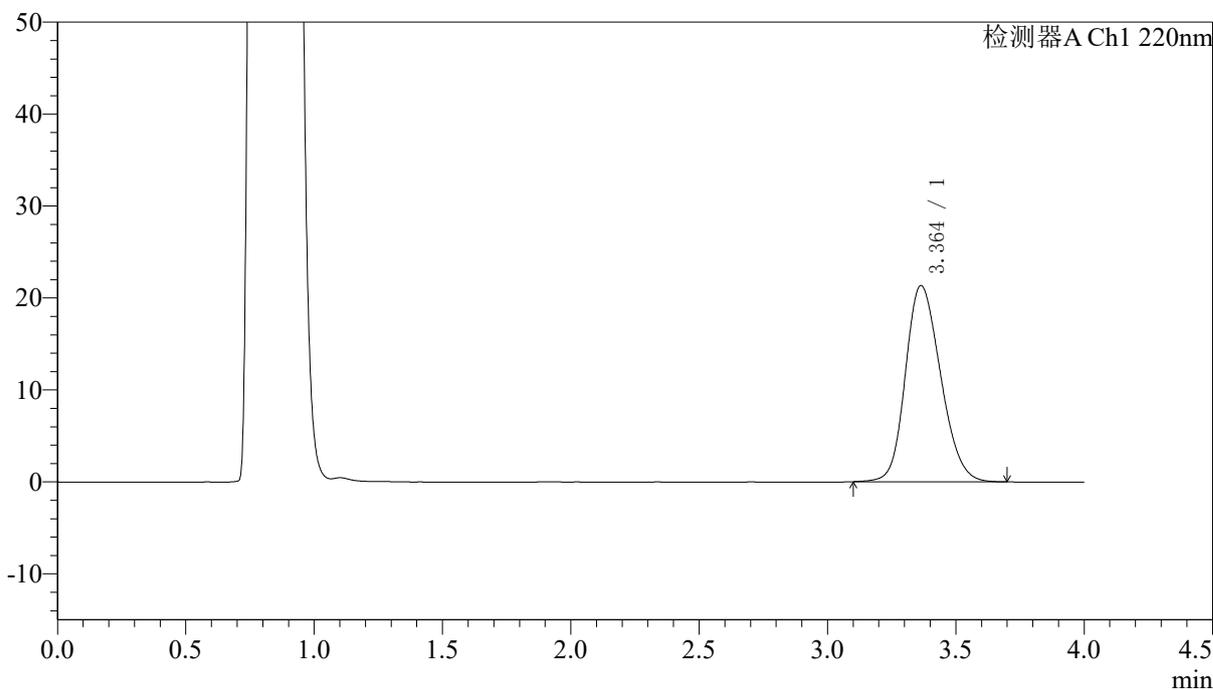
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-445-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:28:23 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:26 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	203400	100.000	21351	2894	1.194	--
总计		203400	100.000	21351			

图187 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

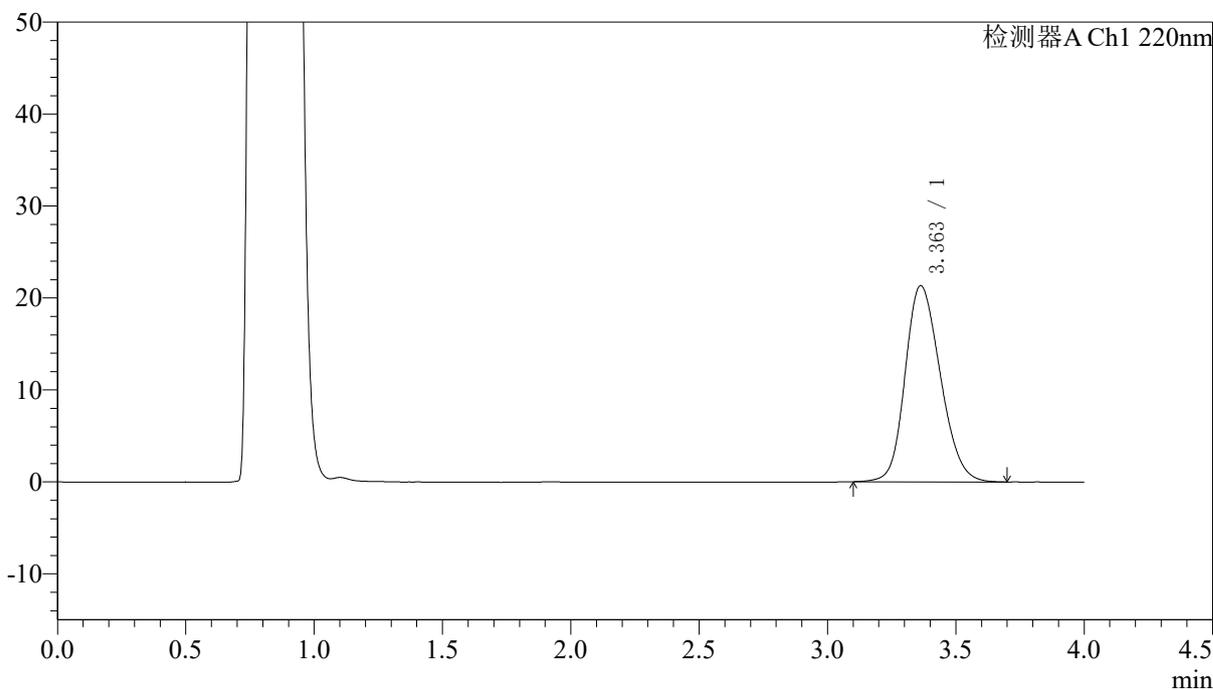
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-446-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:32:47 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	203599	100.000	21345	2896	1.194	--
总计		203599	100.000	21345			

图188 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

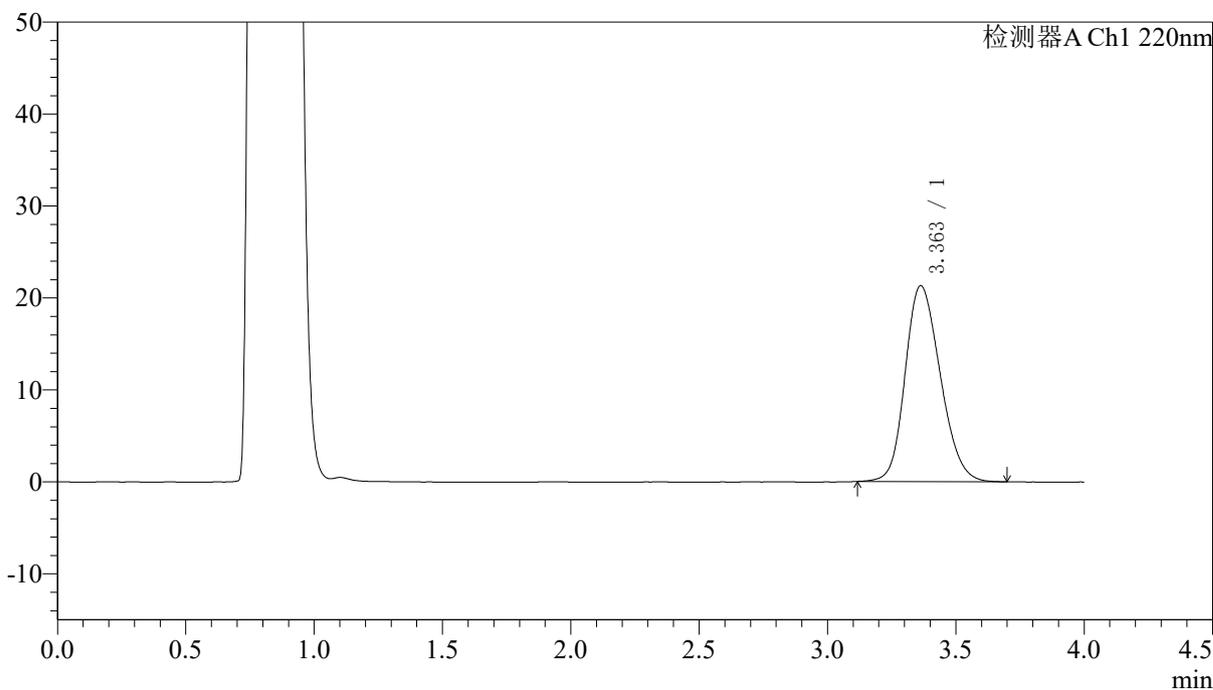
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-447-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:37:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:32		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	202809	100.000	21316	2899	1.196	--
总计		202809	100.000	21316			

图189 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

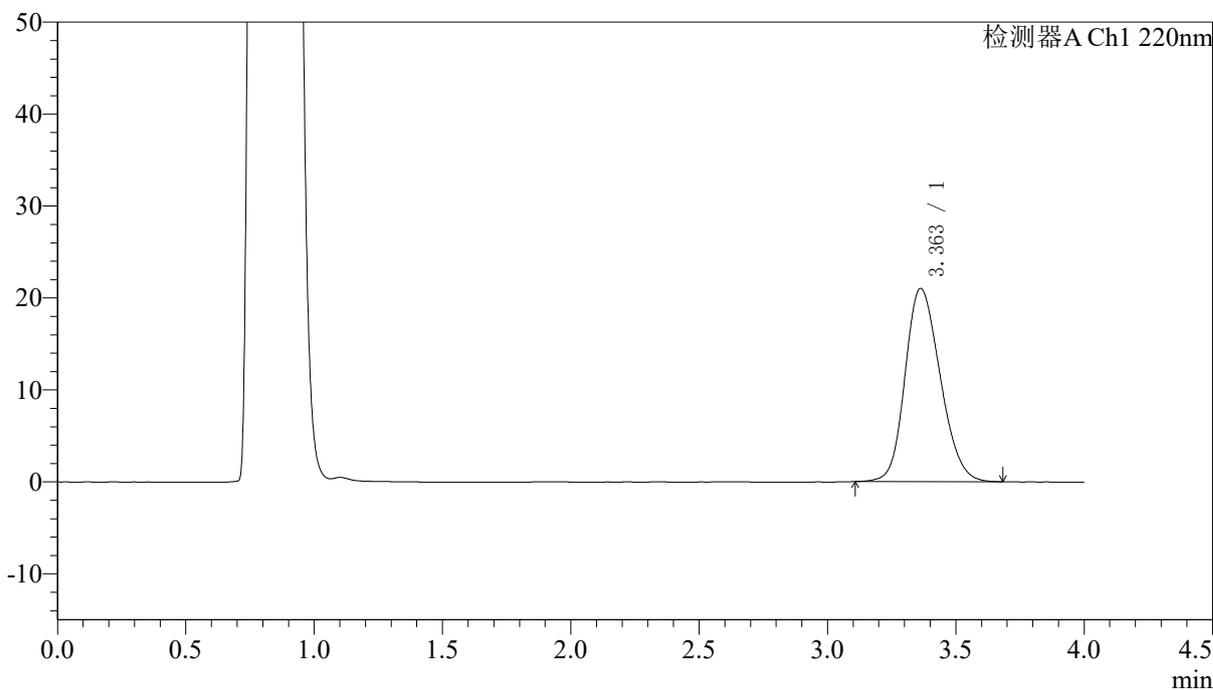
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-448-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:41:34 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:35 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	199820	100.000	21026	2895	1.192	--
总计		199820	100.000	21026			

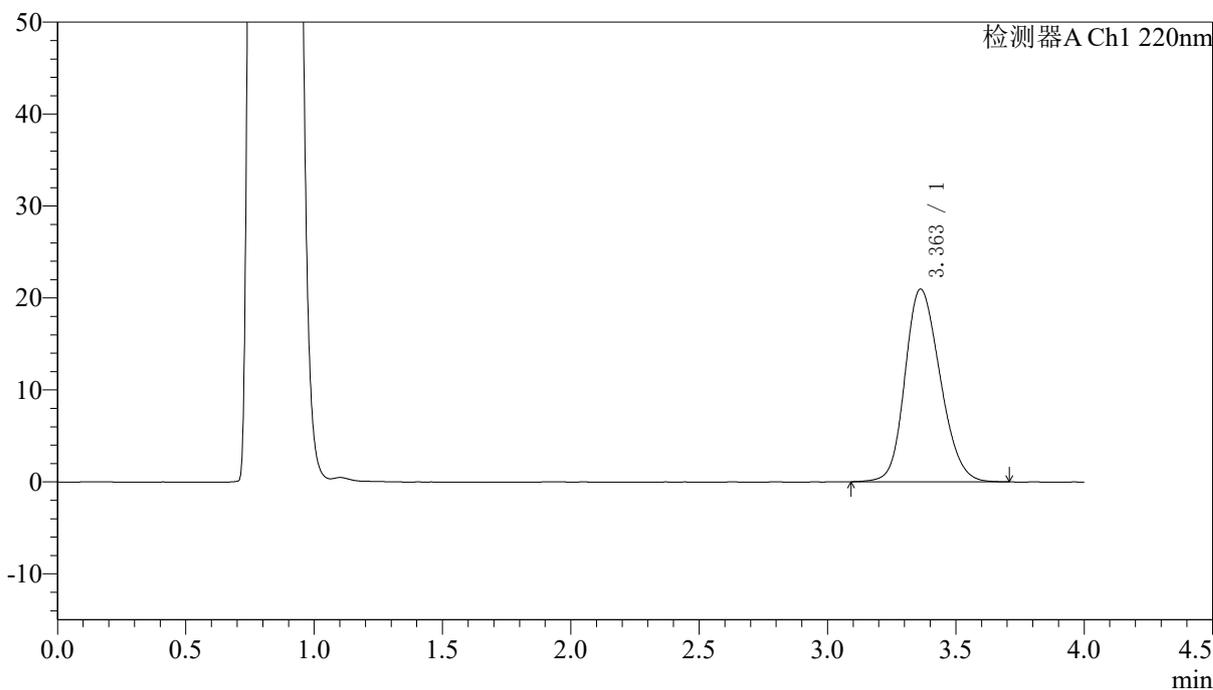
图190 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-449-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:45:56 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:38 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

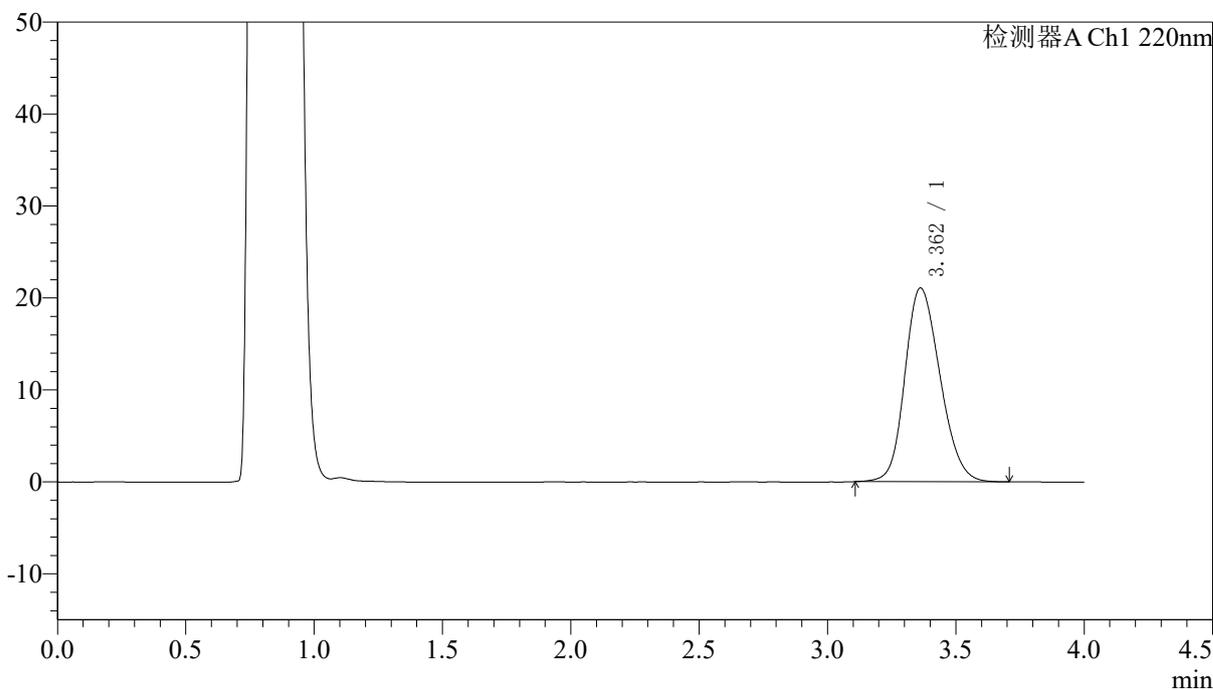
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	199633	100.000	20966	2897	1.189	--
总计		199633	100.000	20966			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-450-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:50:19 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:41 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

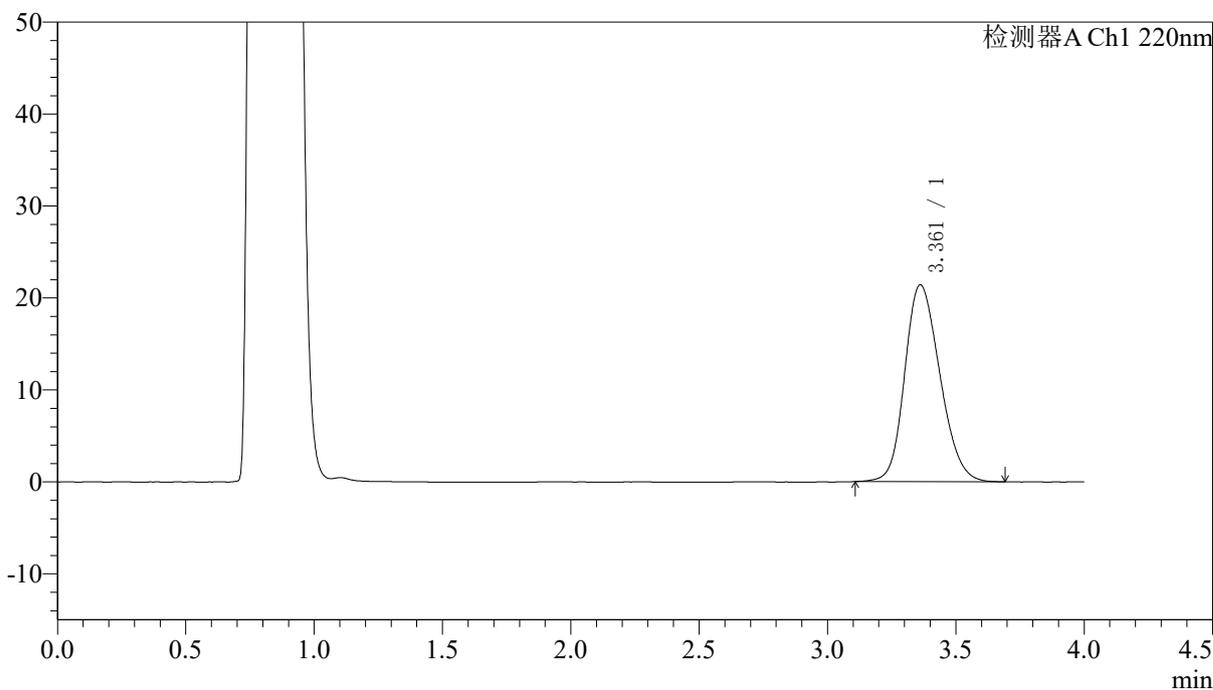
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	200519	100.000	21073	2898	1.189	--
总计		200519	100.000	21073			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-451-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:54:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:44 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	203749	100.000	21402	2895	1.196	--
总计		203749	100.000	21402			

图193 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

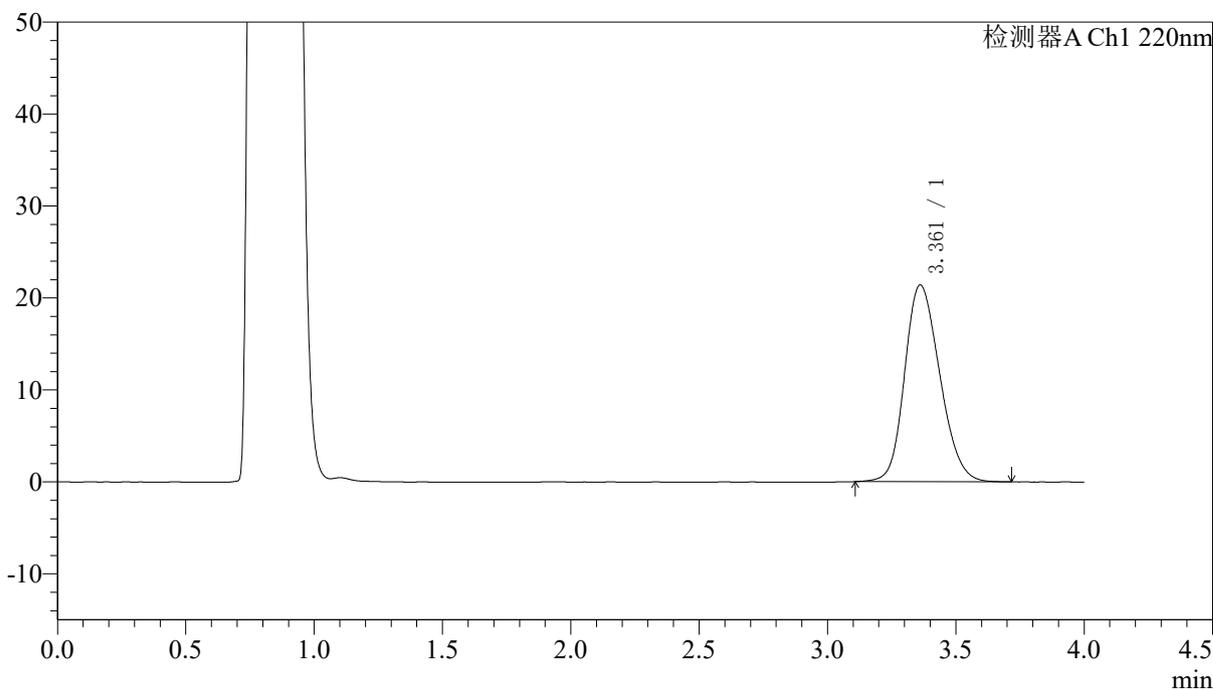
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-452-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 00:59:06 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:47 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	203729	100.000	21396	2896	1.197	--
总计		203729	100.000	21396			

图194 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

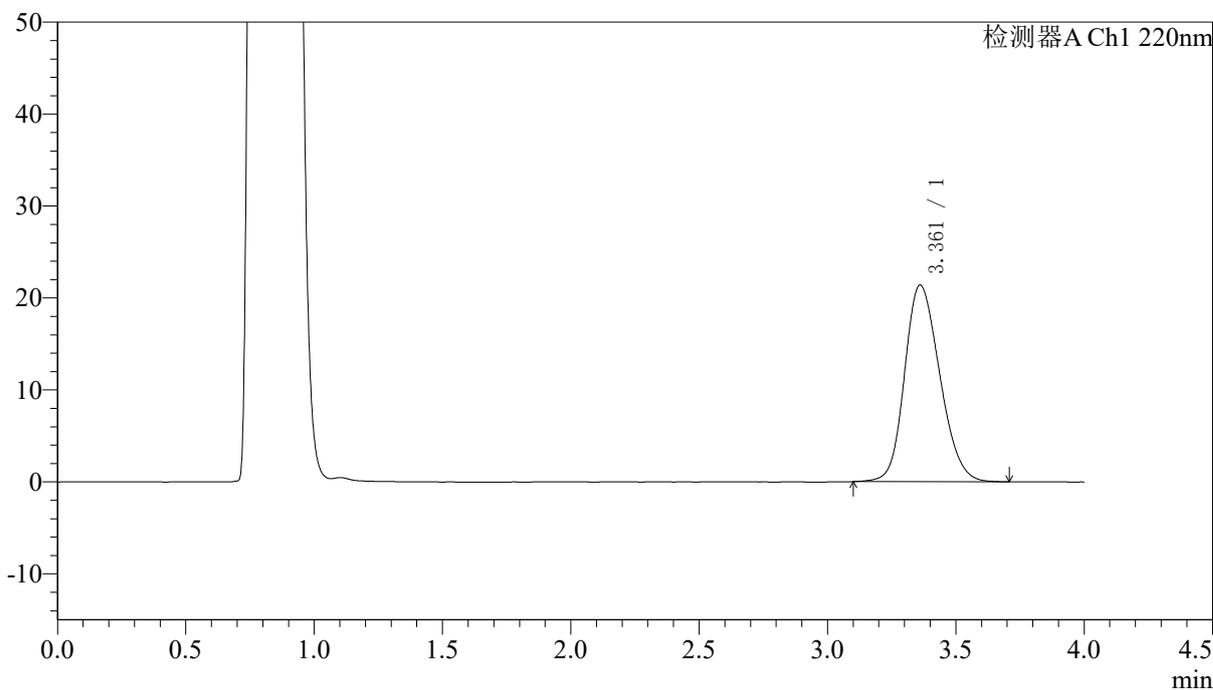
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-453-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 01:03:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:50		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	203825	100.000	21380	2898	1.195	--
总计		203825	100.000	21380			

图195 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

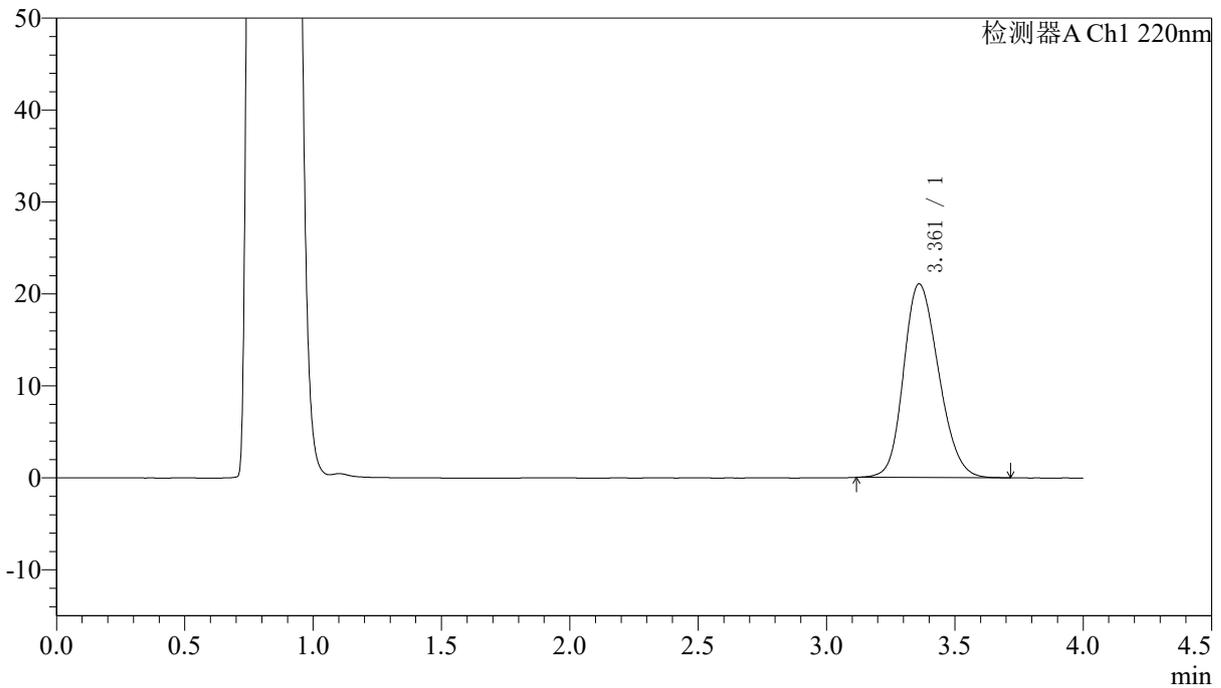
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-454-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:07:54 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:53 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	200022	100.000	21049	2901	1.193	--
总计		200022	100.000	21049			

图196 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

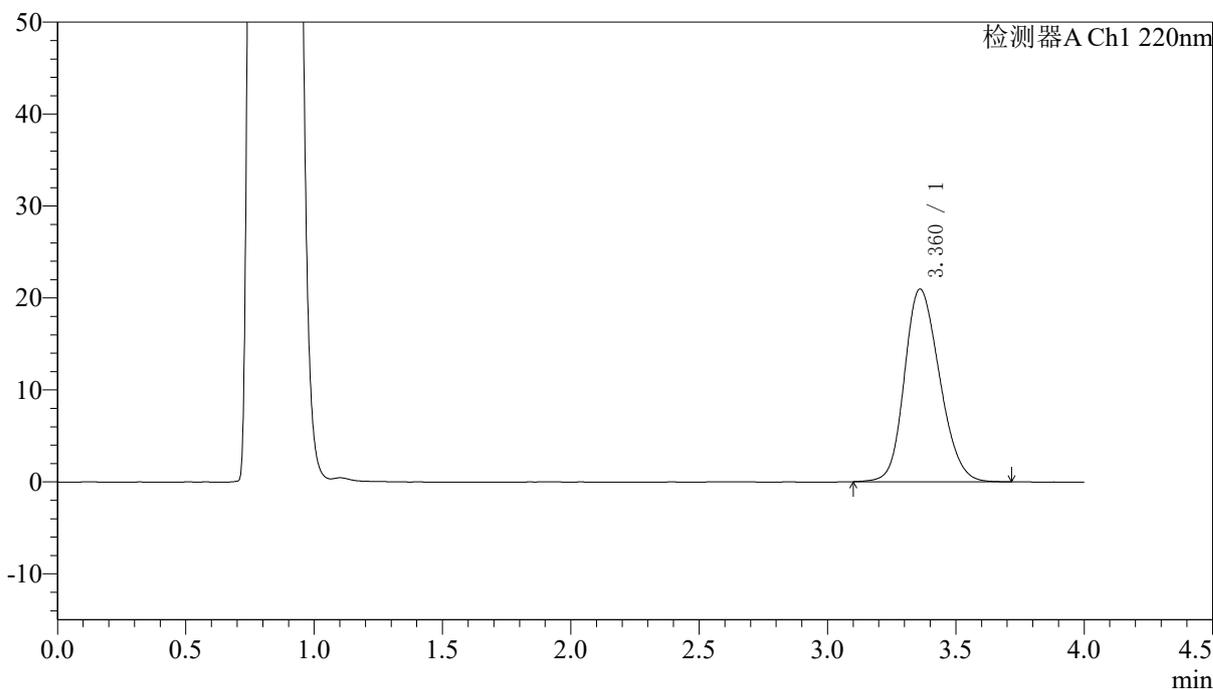
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-455-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 01:12:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:56		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	199406	100.000	20946	2899	1.193	--
总计		199406	100.000	20946			

图197 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

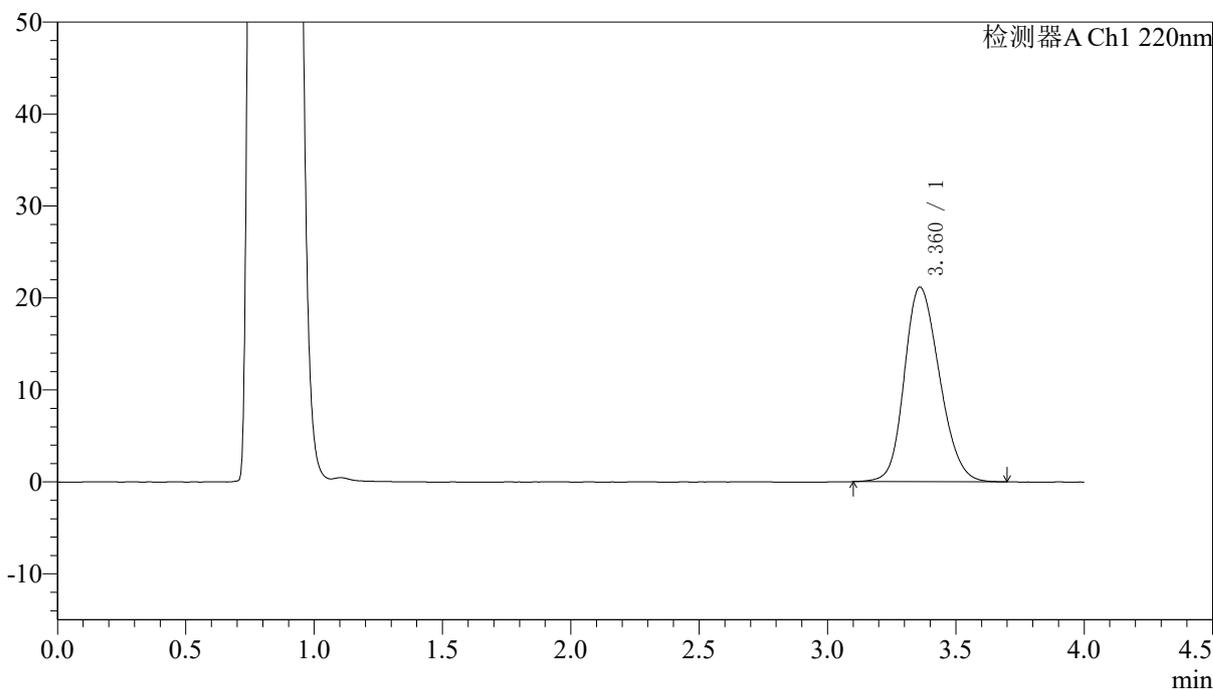
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-456-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:16:41 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:59 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	201319	100.000	21146	2899	1.192	--
总计		201319	100.000	21146			

图198 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

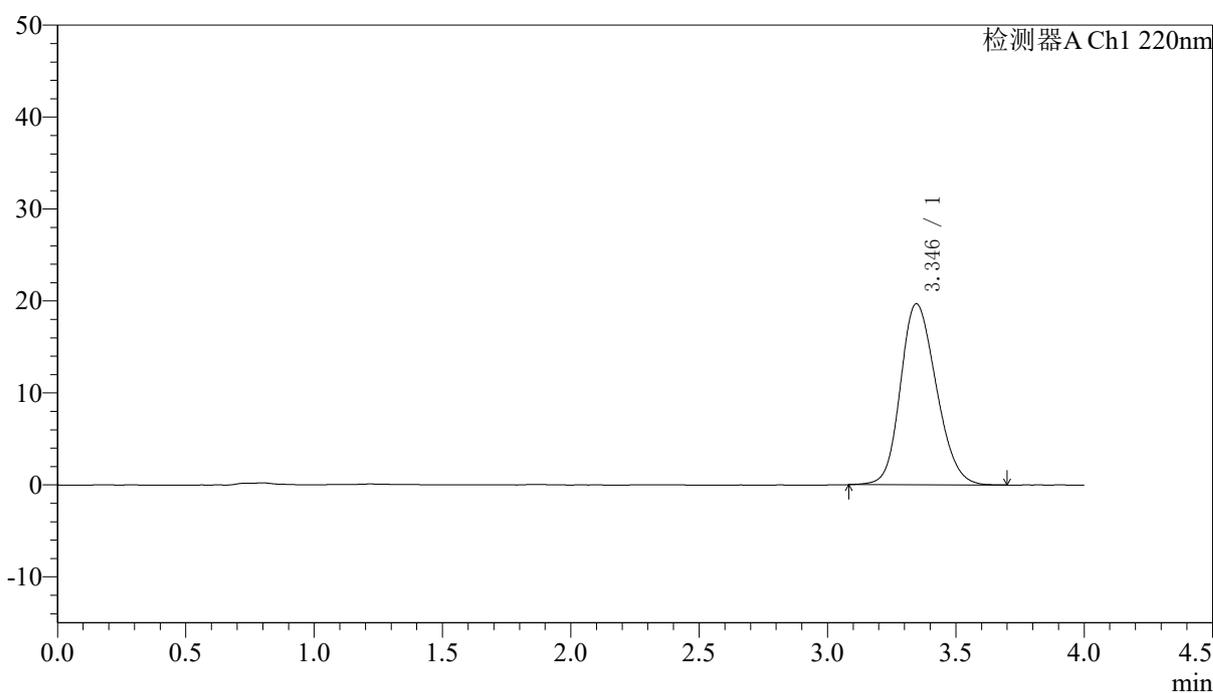
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-457-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:21:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:02 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	190865	100.000	19696	2763	1.187	--
总计		190865	100.000	19696			

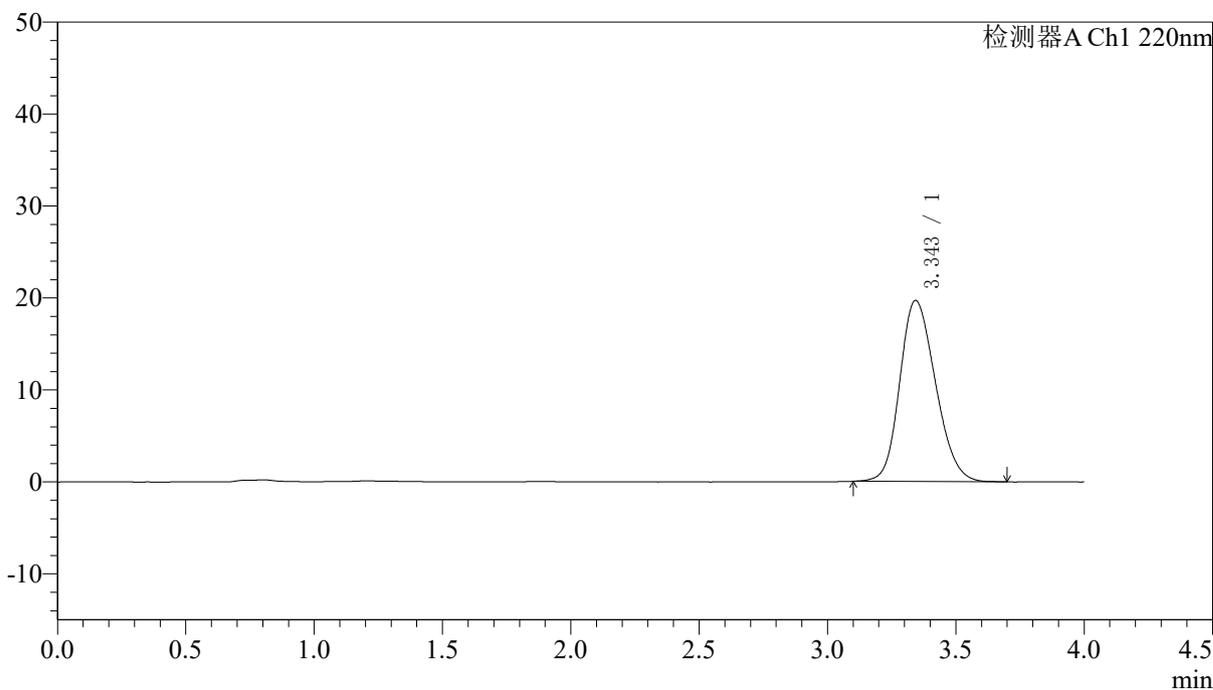
图199 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-458-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 01:25:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:05		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	190561	100.000	19672	2759	1.191	--
总计		190561	100.000	19672			

图200 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



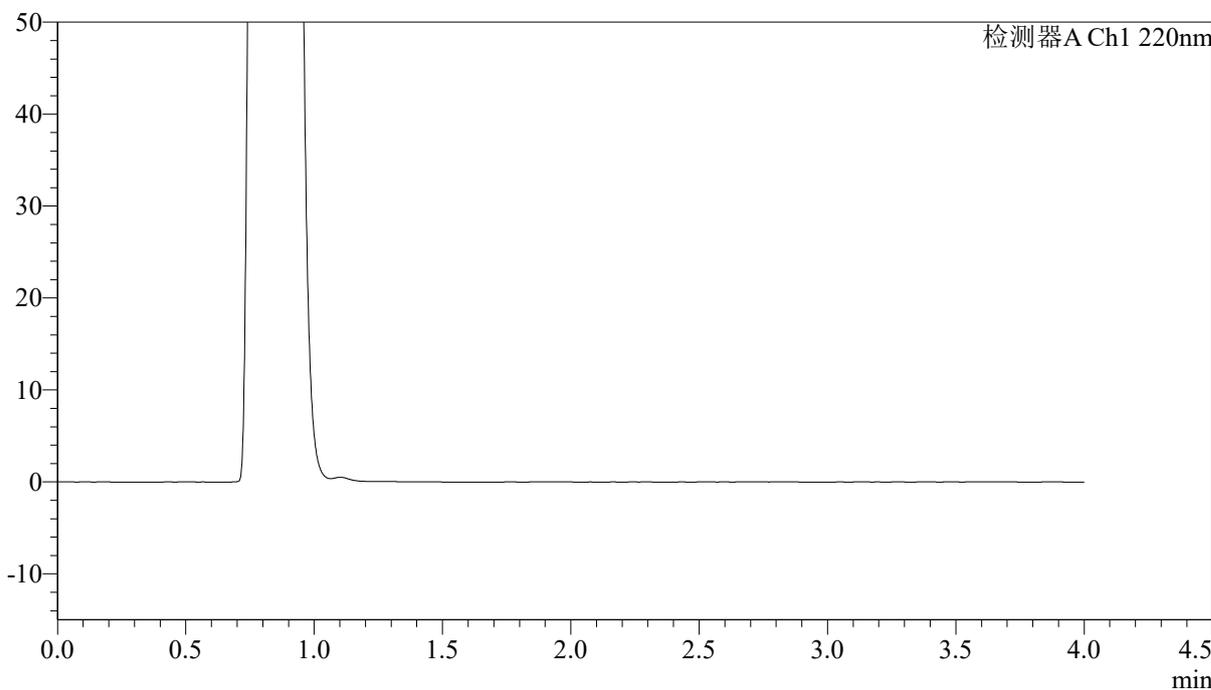
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-459-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:29:51 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:08 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

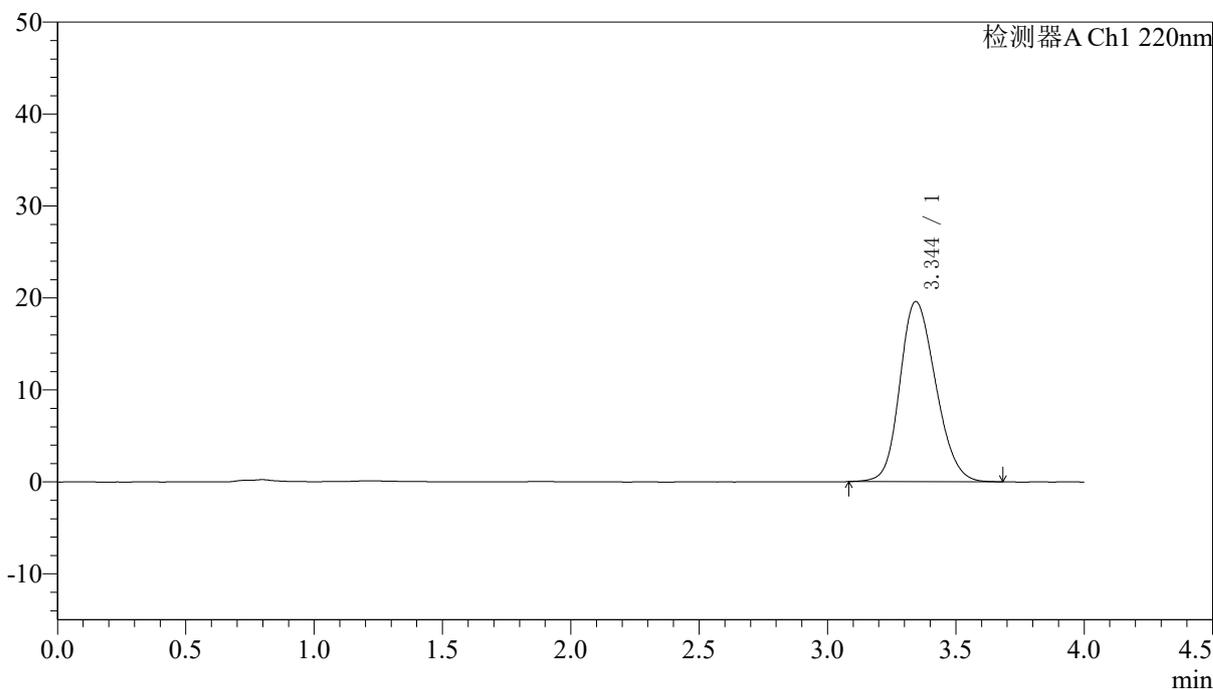
图201 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-460-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:34:15 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:11 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

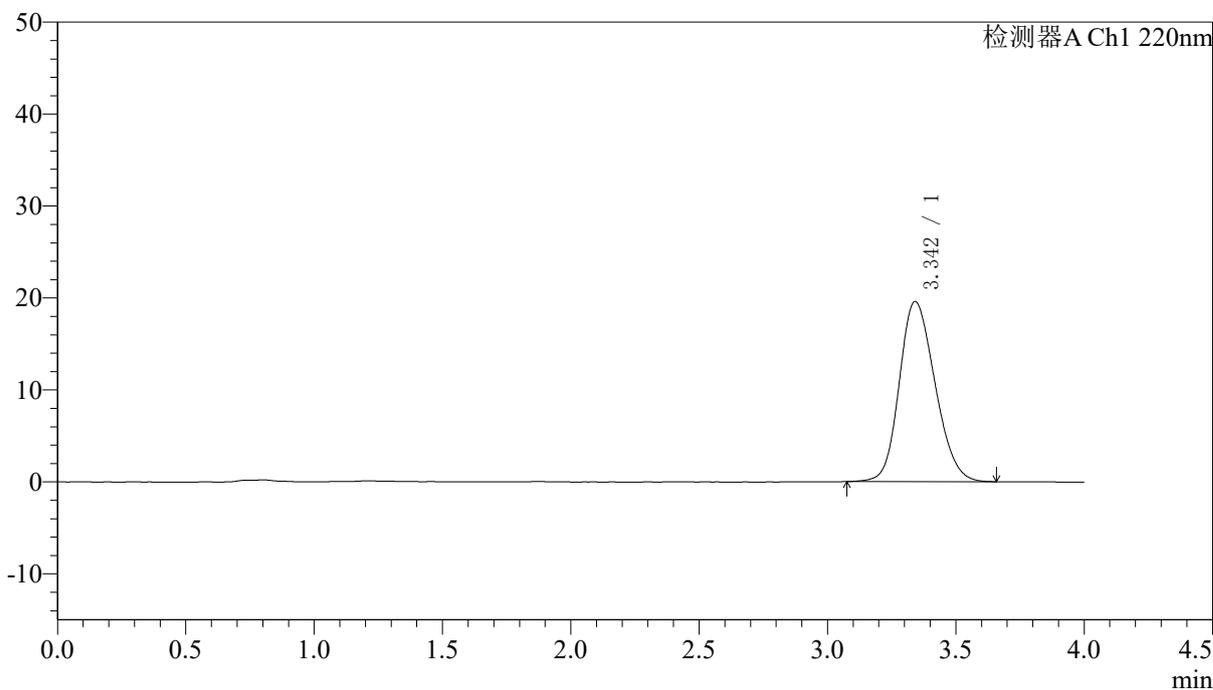
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	189821	100.000	19588	2756	1.185	--
总计		189821	100.000	19588			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-461-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:38:38 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:14 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

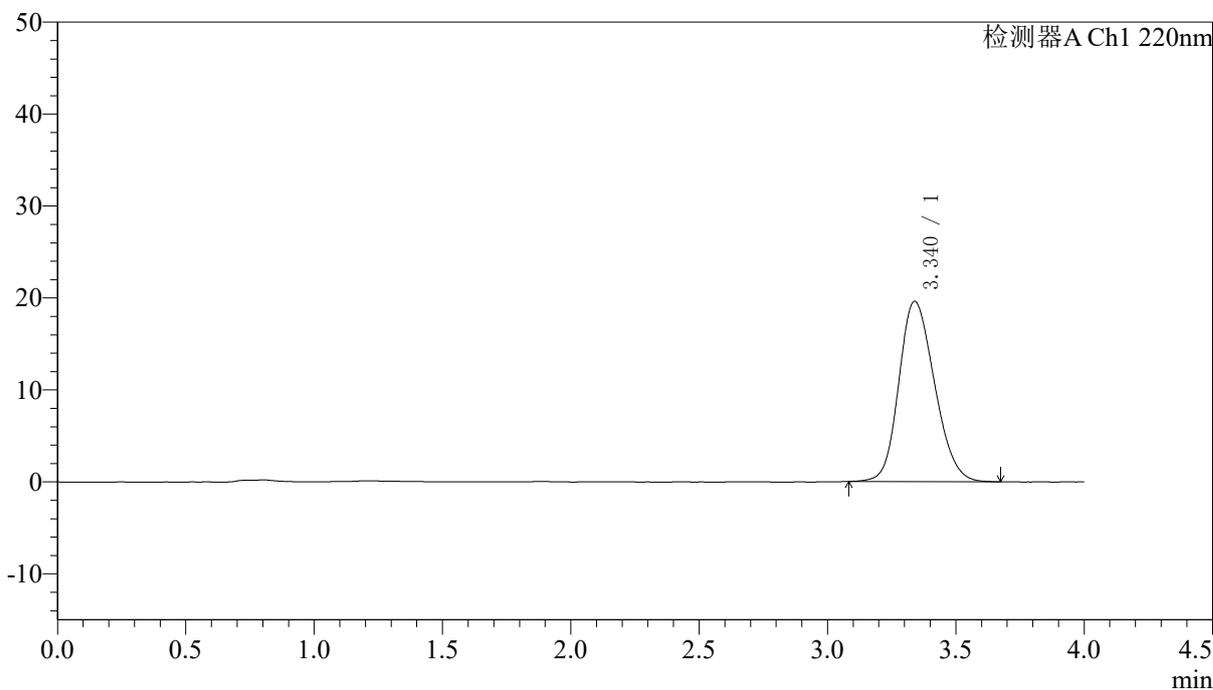
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	189660	100.000	19574	2761	1.185	--
总计		189660	100.000	19574			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-462-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:43:01 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:17 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	189778	100.000	19614	2757	1.186	--
总计		189778	100.000	19614			

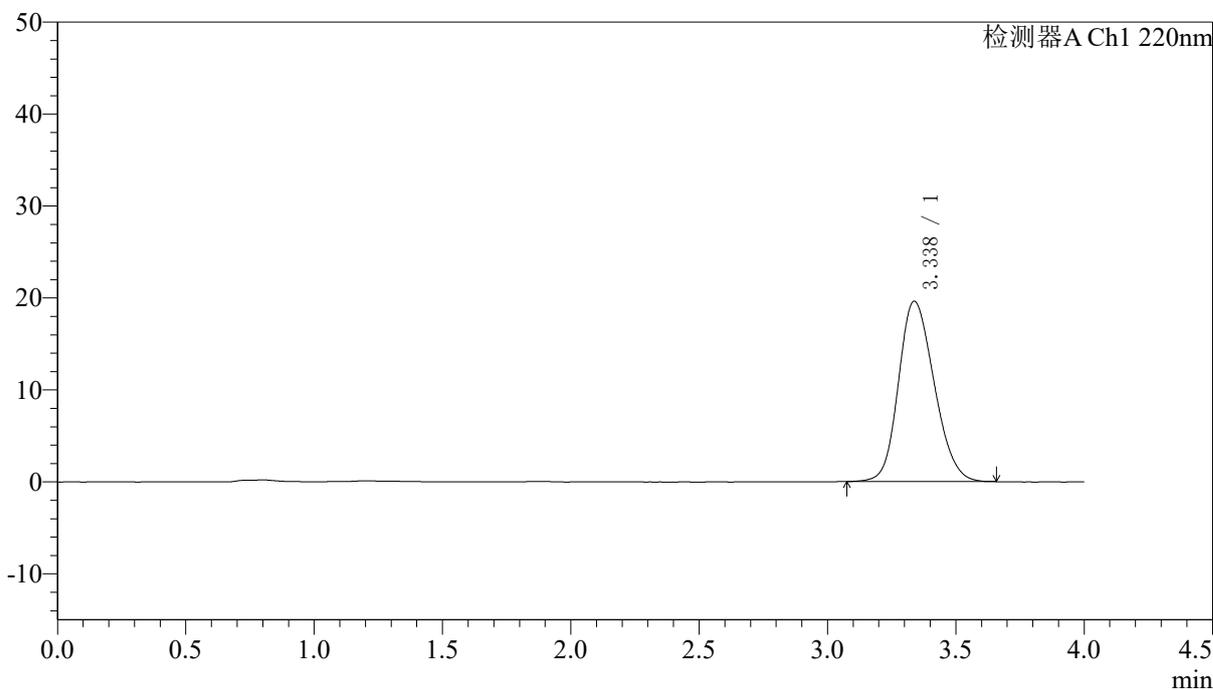
图204 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-463-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 01:47:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:20		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	189630	100.000	19628	2762	1.186	--
总计		189630	100.000	19628			

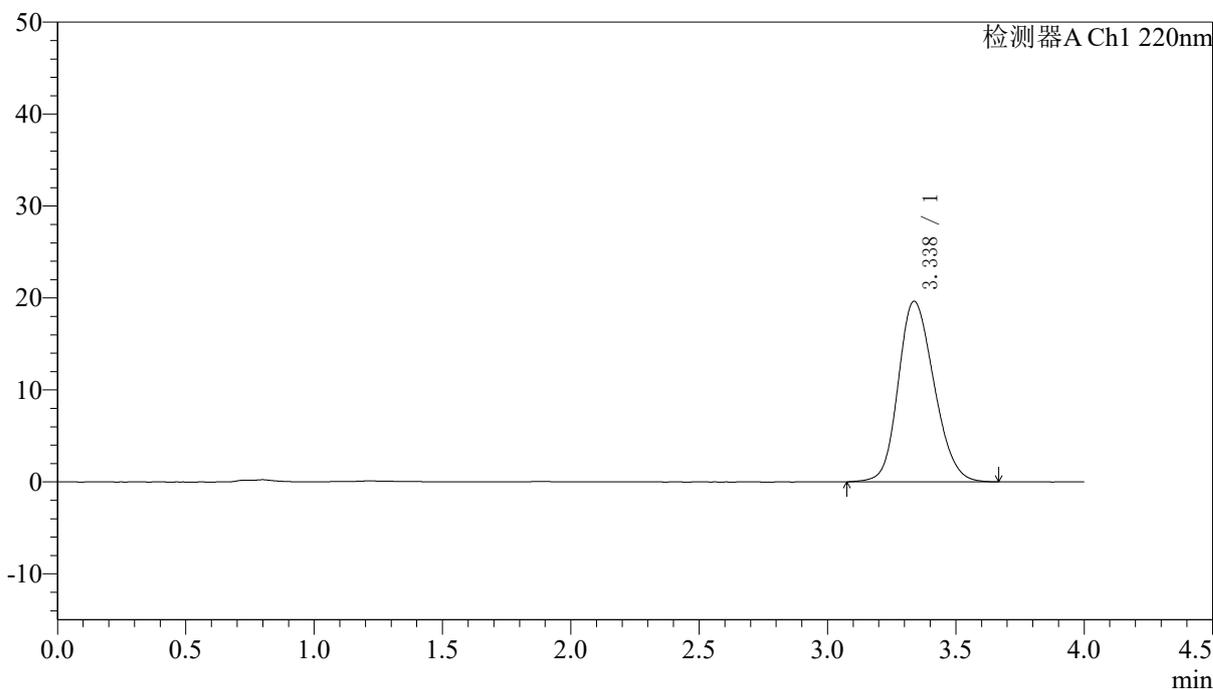
图205 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-464-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 01:51:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:23		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	190049	100.000	19630	2751	1.184	--
总计		190049	100.000	19630			

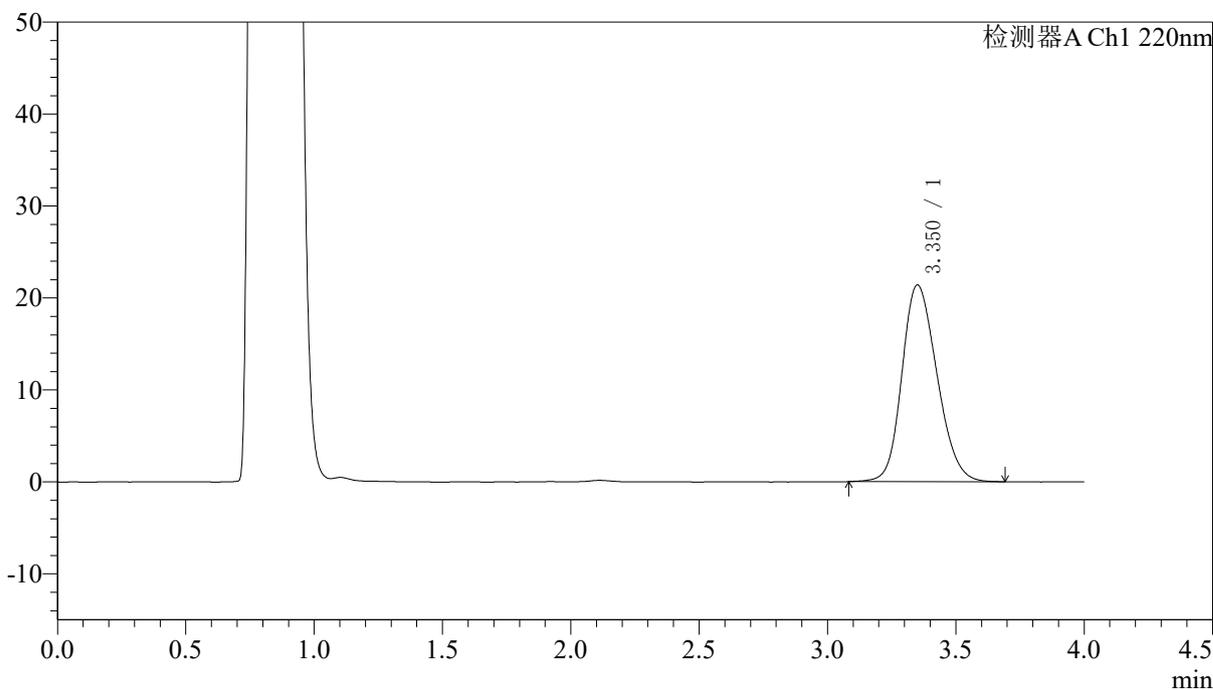
图206 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-465-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 01:56:11 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:26 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	203178	100.000	21364	2887	1.195	--
总计		203178	100.000	21364			

图207 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

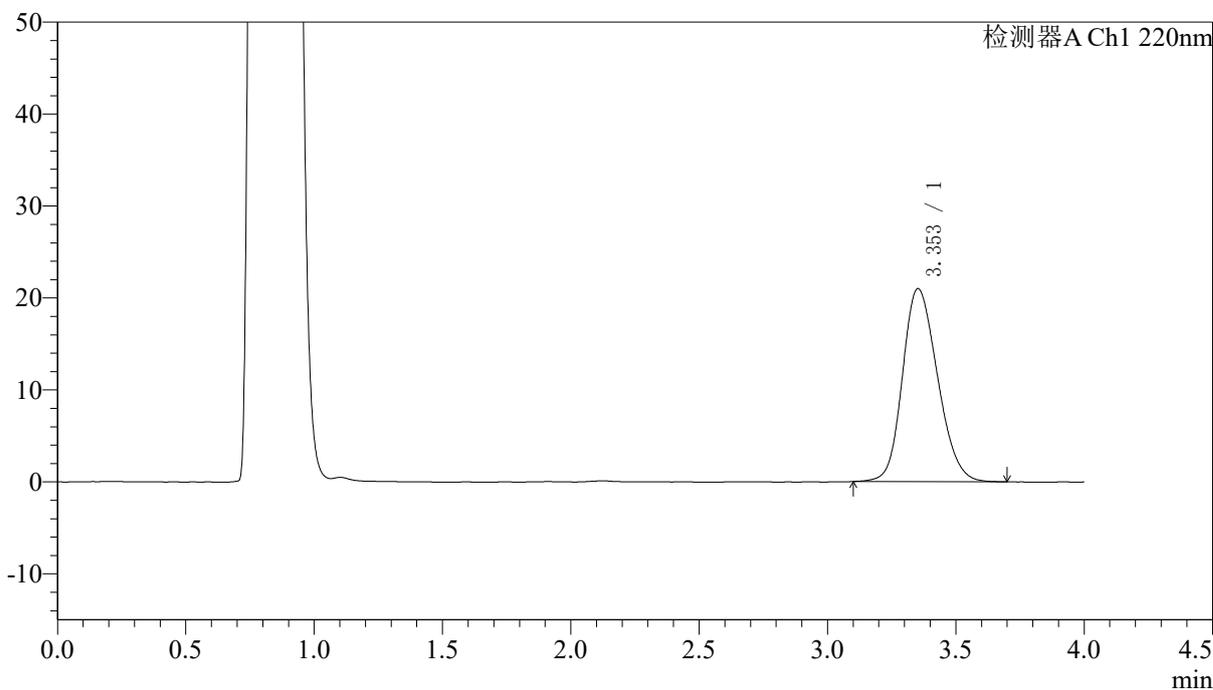
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-466-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:00:33 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	199176	100.000	20983	2897	1.192	--
总计		199176	100.000	20983			

图208 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

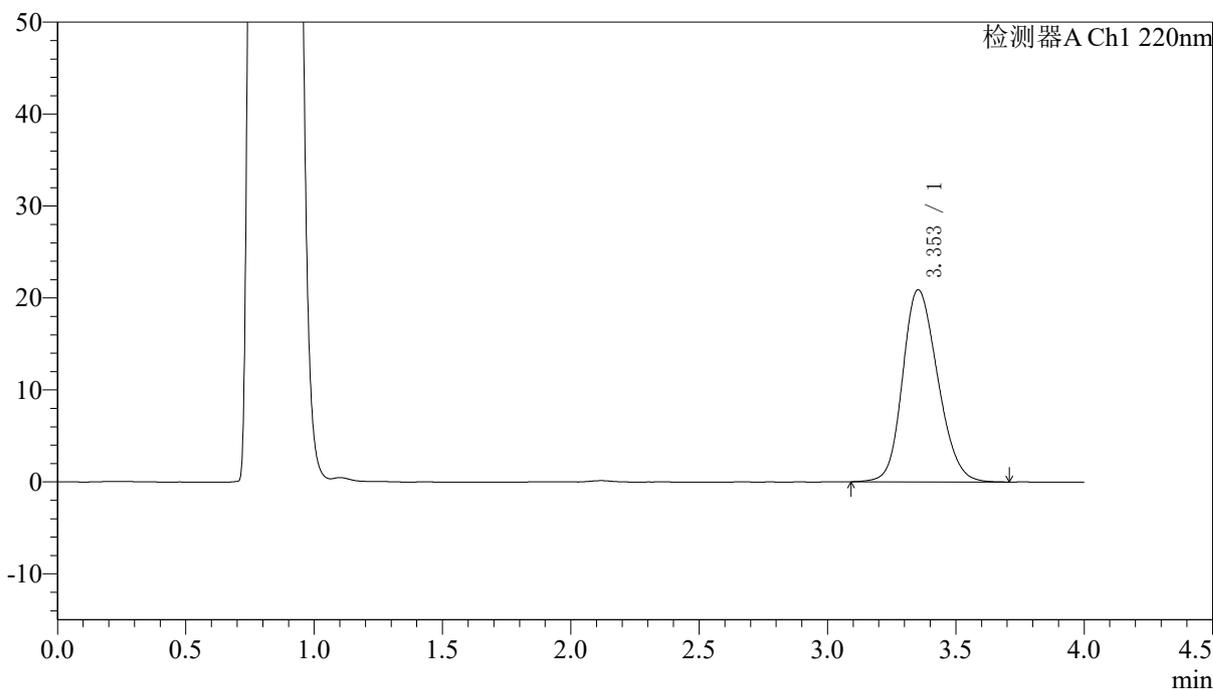
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-467-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:04:56 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:32 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	198572	100.000	20898	2900	1.190	--
总计		198572	100.000	20898			

图209 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

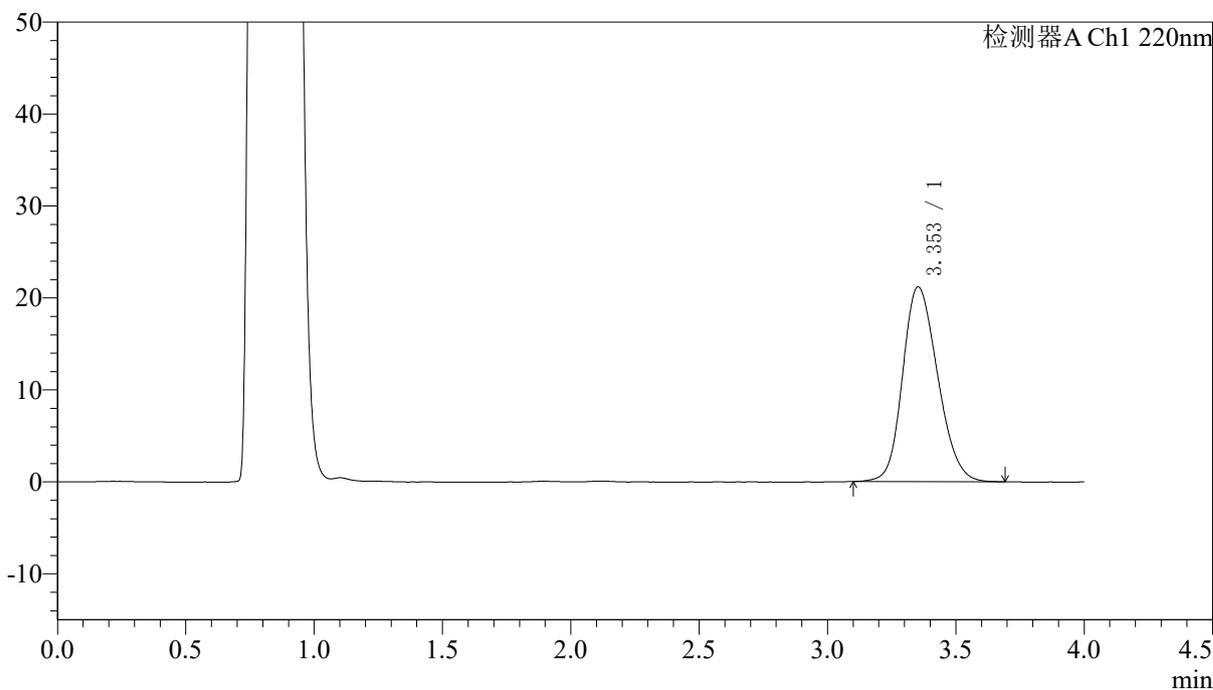
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-468-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:09:18 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:36 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	201086	100.000	21191	2898	1.194	--
总计		201086	100.000	21191			

图210 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

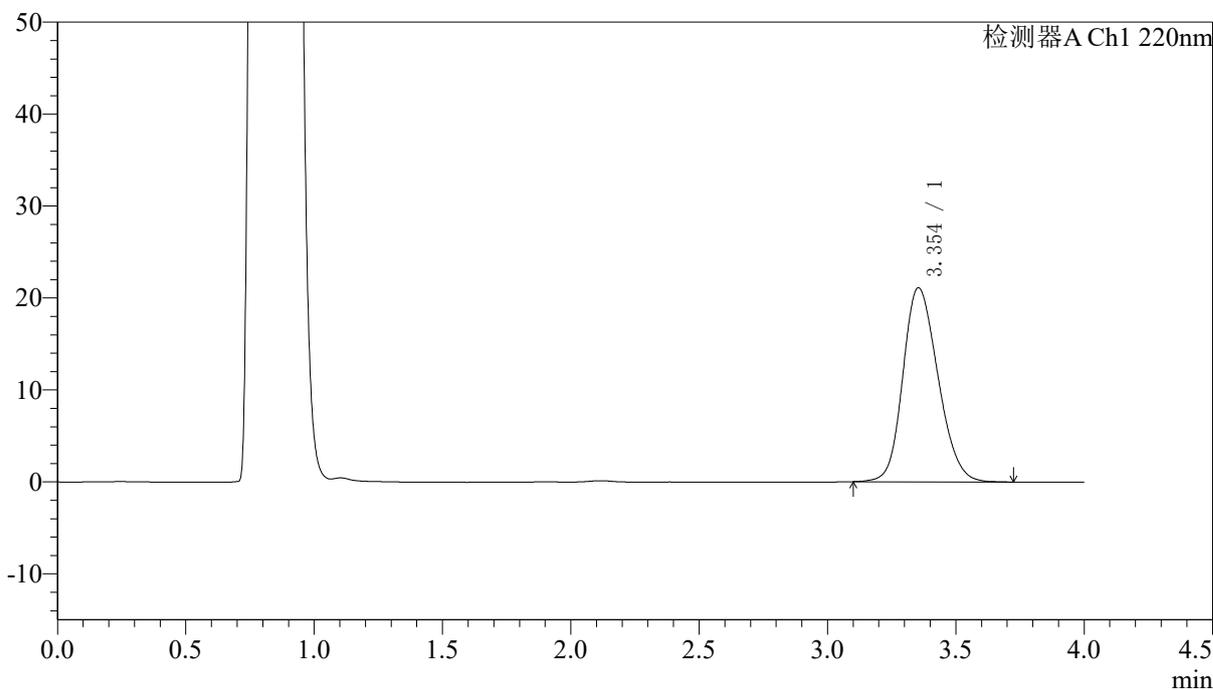
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-469-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 02:13:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:39		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200501	100.000	21110	2903	1.190	--
总计		200501	100.000	21110			

图211 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

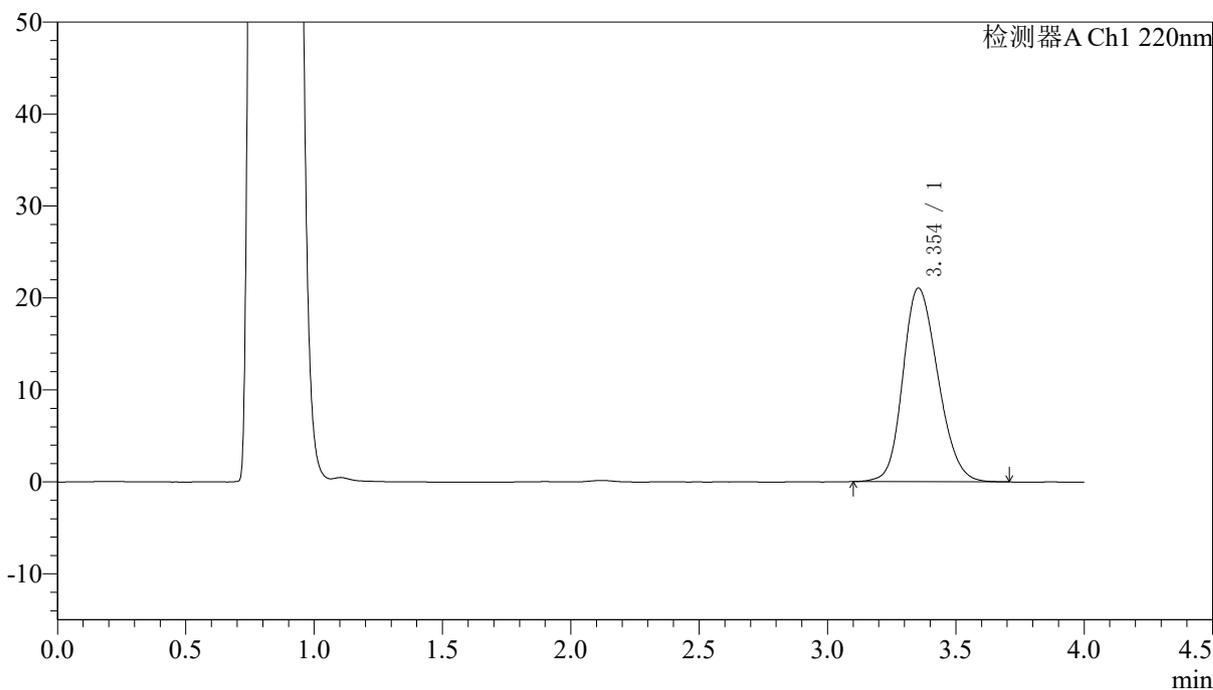
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-470-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:18:01 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:42 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	199830	100.000	21058	2905	1.193	--
总计		199830	100.000	21058			

图212 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

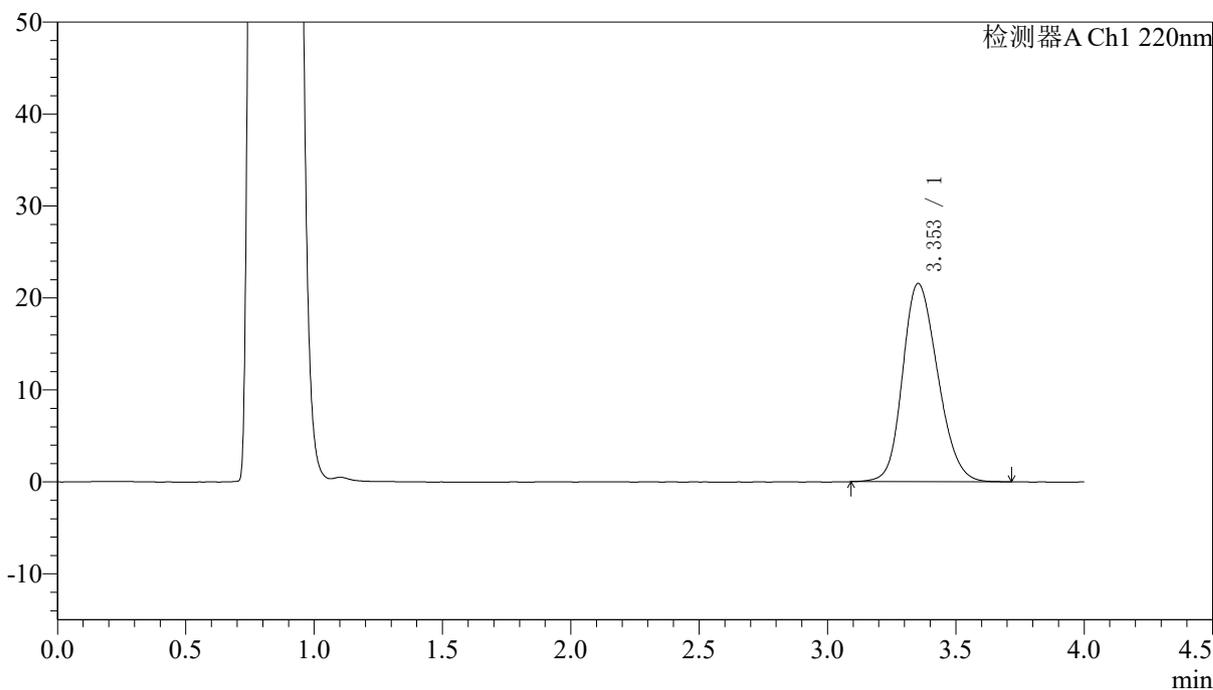
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-471-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:22:24 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:45 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	204783	100.000	21555	2883	1.196	--
总计		204783	100.000	21555			

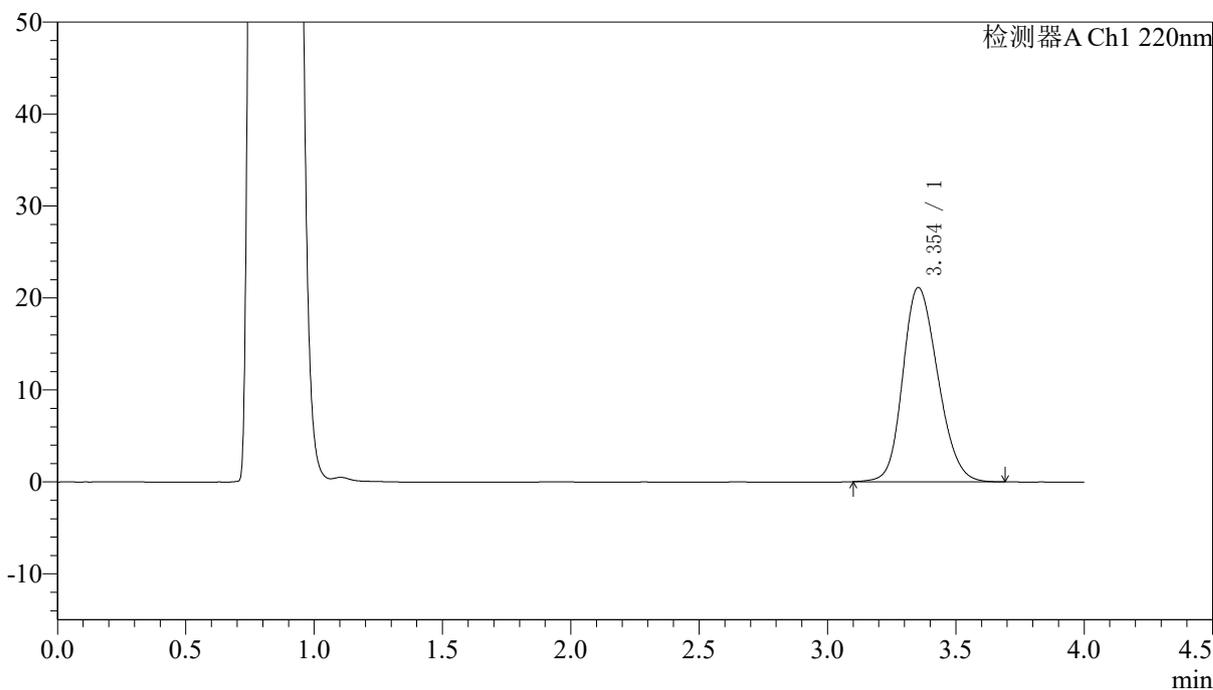
图213 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-472-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:26:46 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:48 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200613	100.000	21135	2895	1.192	--
总计		200613	100.000	21135			

图214 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

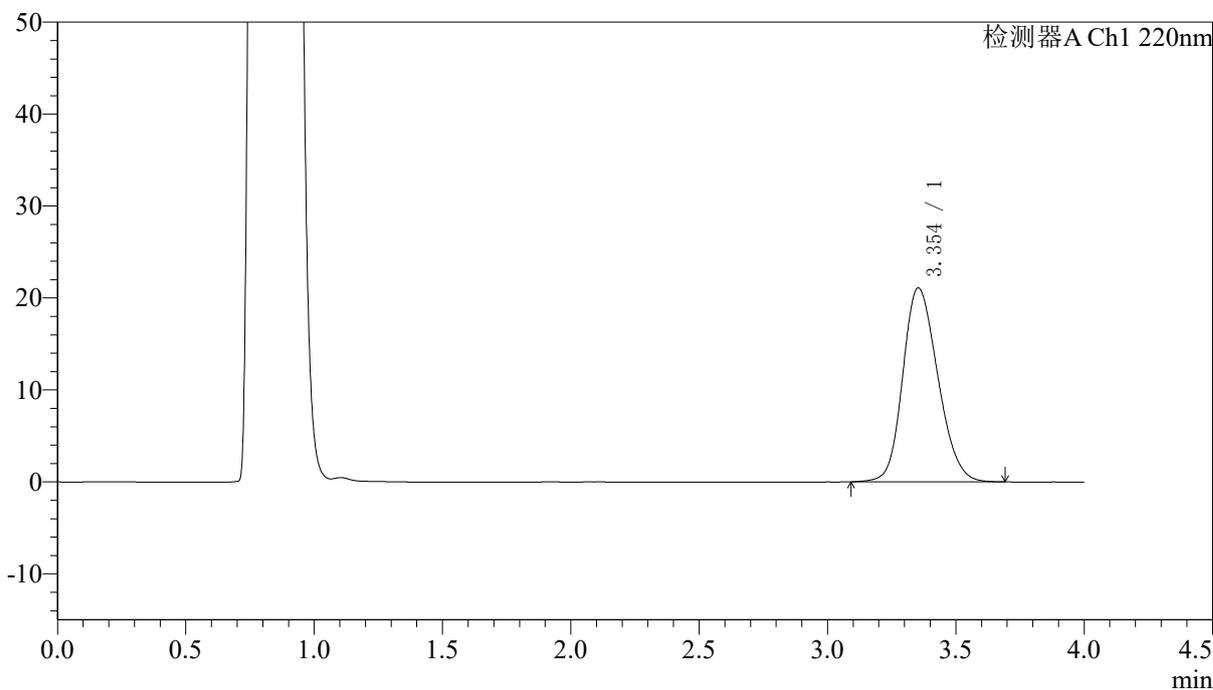
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-473-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 02:31:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:52		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200213	100.000	21094	2900	1.192	--
总计		200213	100.000	21094			

图215 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

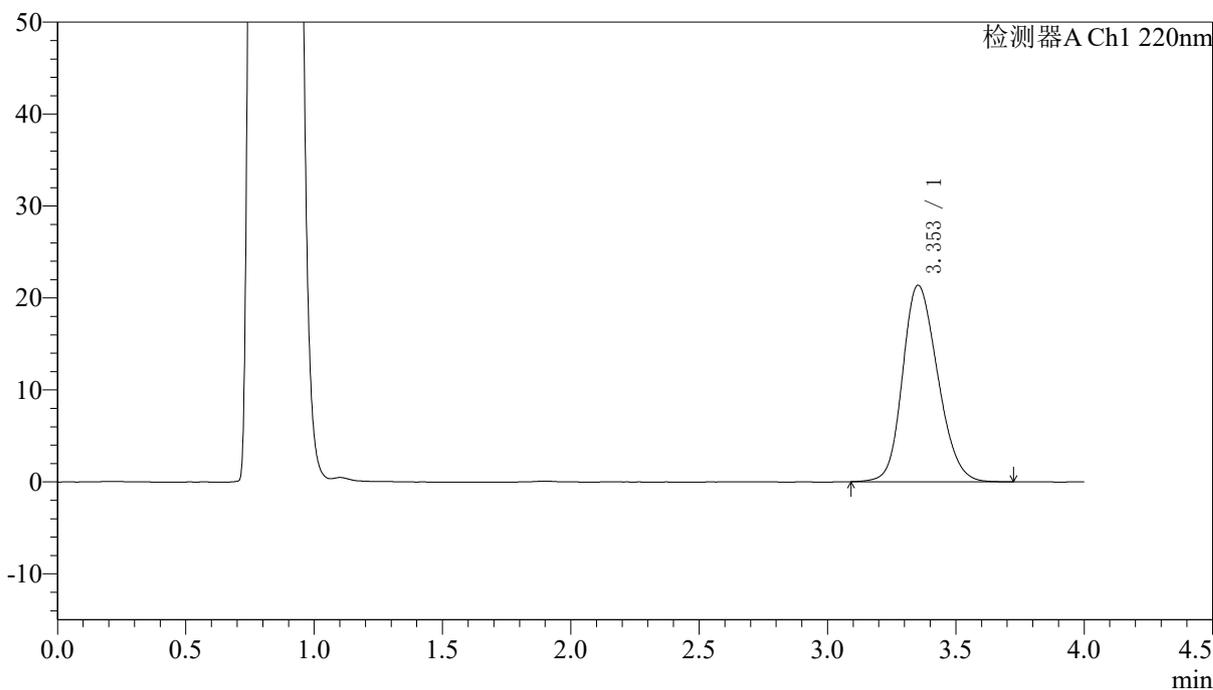
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-474-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 02:35:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:19:56		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	203186	100.000	21376	2894	1.196	--
总计		203186	100.000	21376			

图216 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

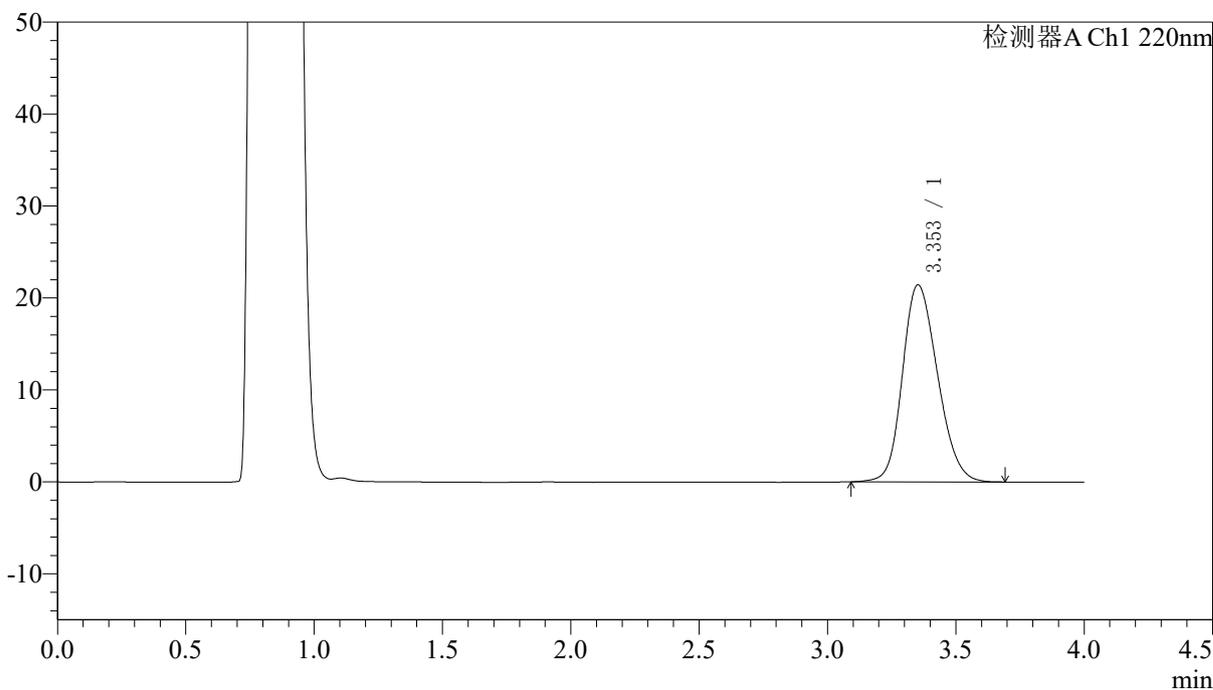
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-475-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:39:52 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:01 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	203537	100.000	21423	2897	1.195	--
总计		203537	100.000	21423			

图217 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

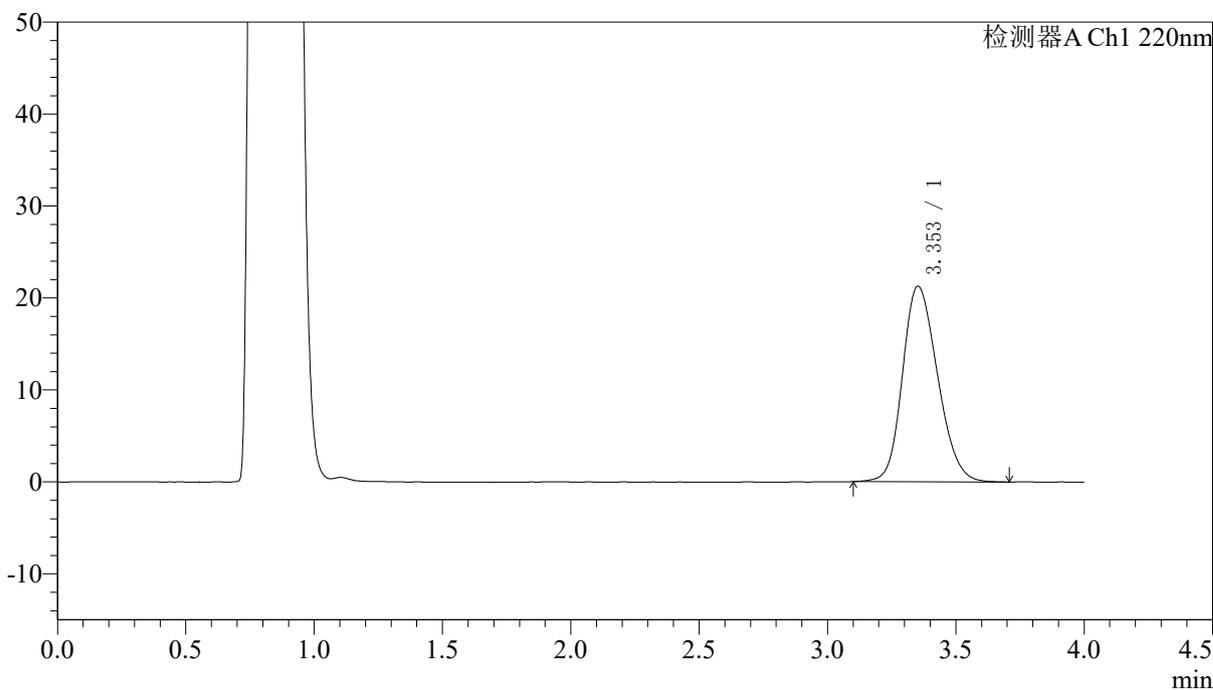
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-476-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:44:13 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:05 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	201754	100.000	21258	2897	1.196	--
总计		201754	100.000	21258			

图218 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

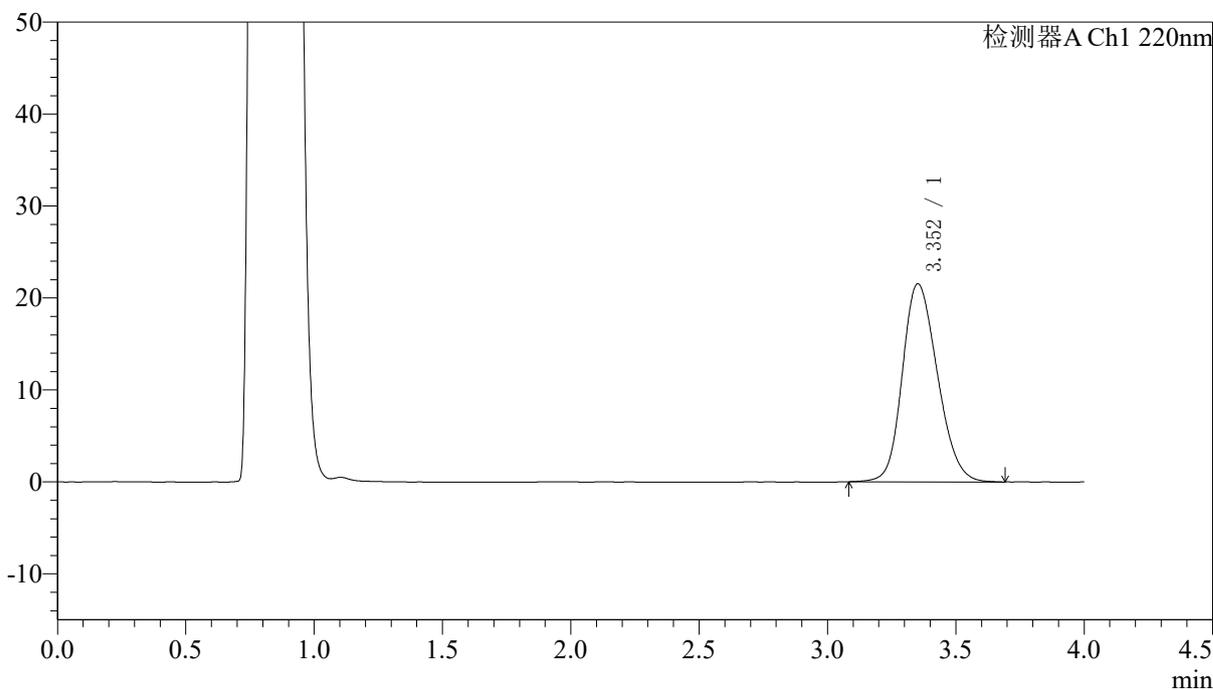
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-477-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:48:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:09 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

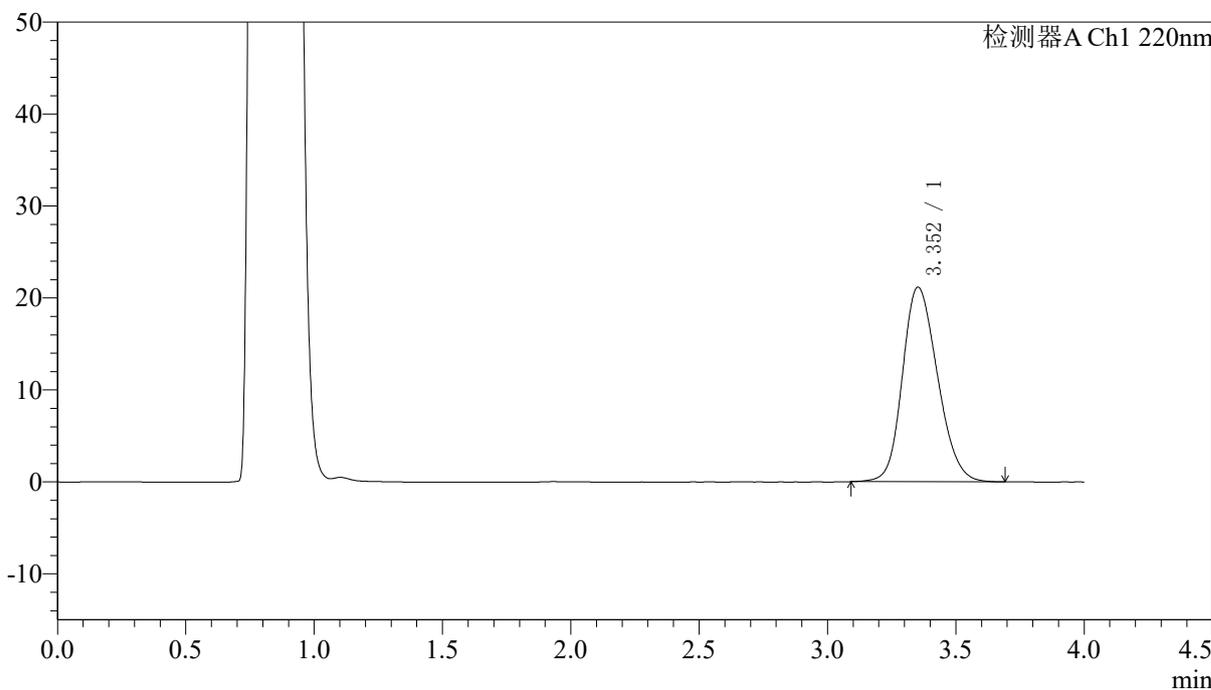
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	204729	100.000	21530	2894	1.193	--
总计		204729	100.000	21530			

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-478-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 02:52:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:20:13		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200811	100.000	21149	2896	1.191	--
总计		200811	100.000	21149			

图220 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

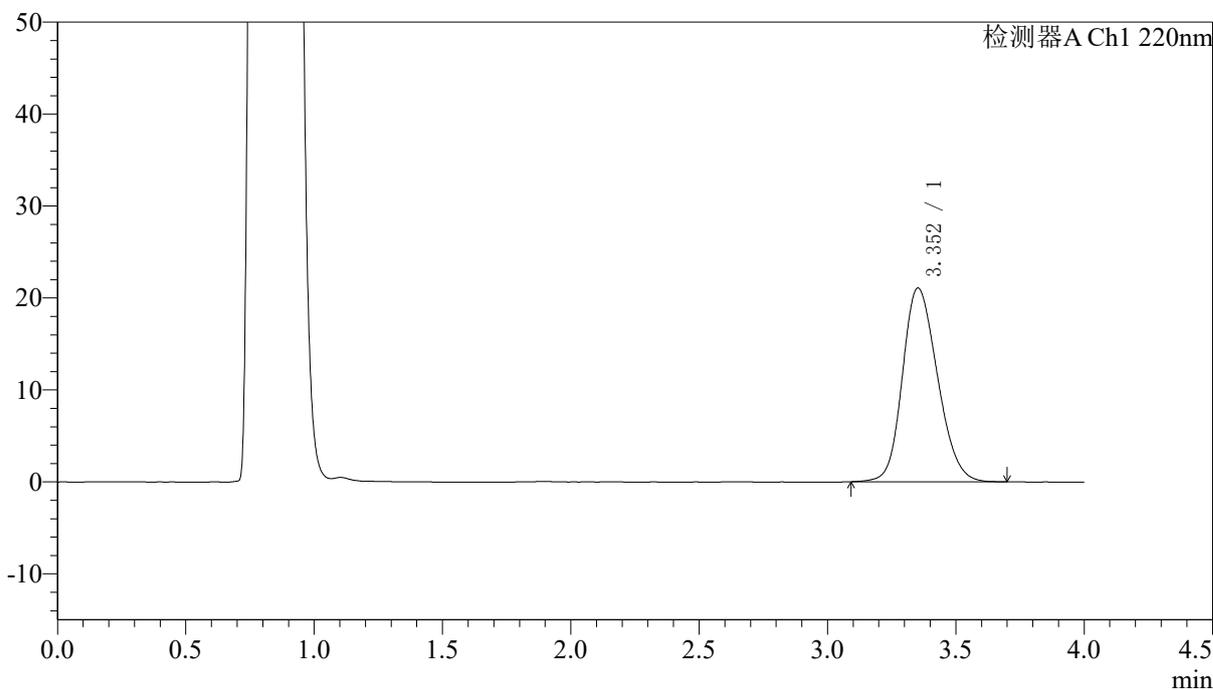
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-479-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 02:57:21 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:17 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200163	100.000	21063	2898	1.192	--
总计		200163	100.000	21063			

图221 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

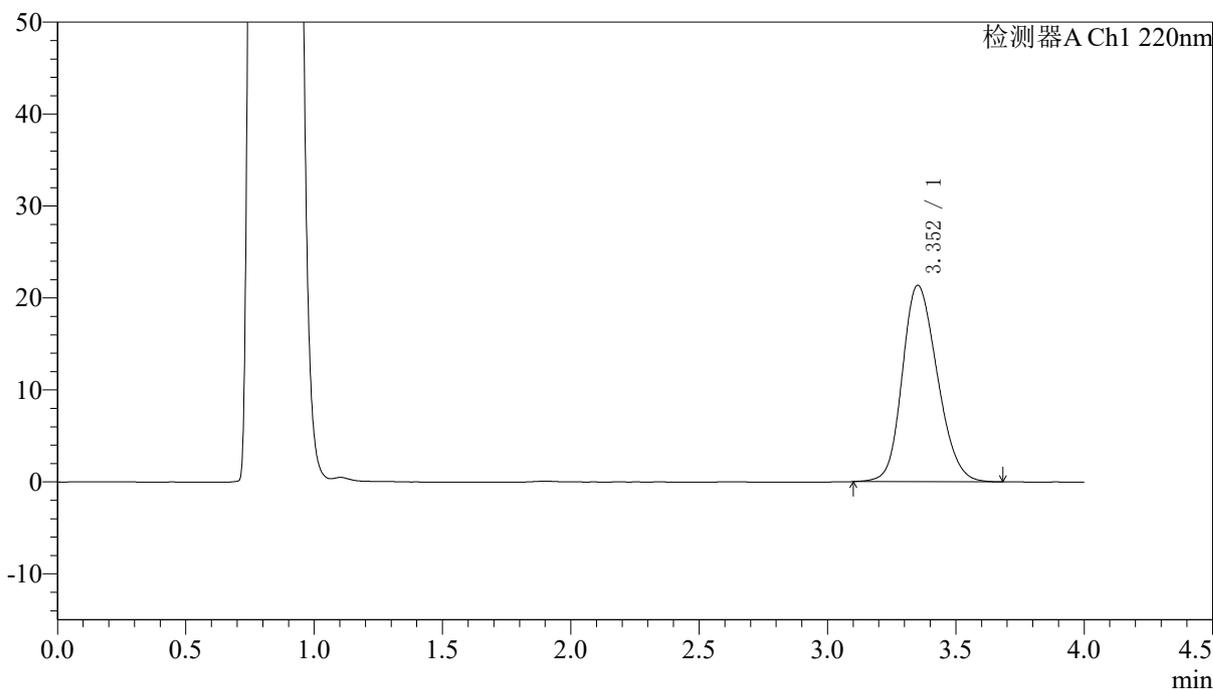
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-480-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:01:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:22 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	202298	100.000	21340	2896	1.195	--
总计		202298	100.000	21340			

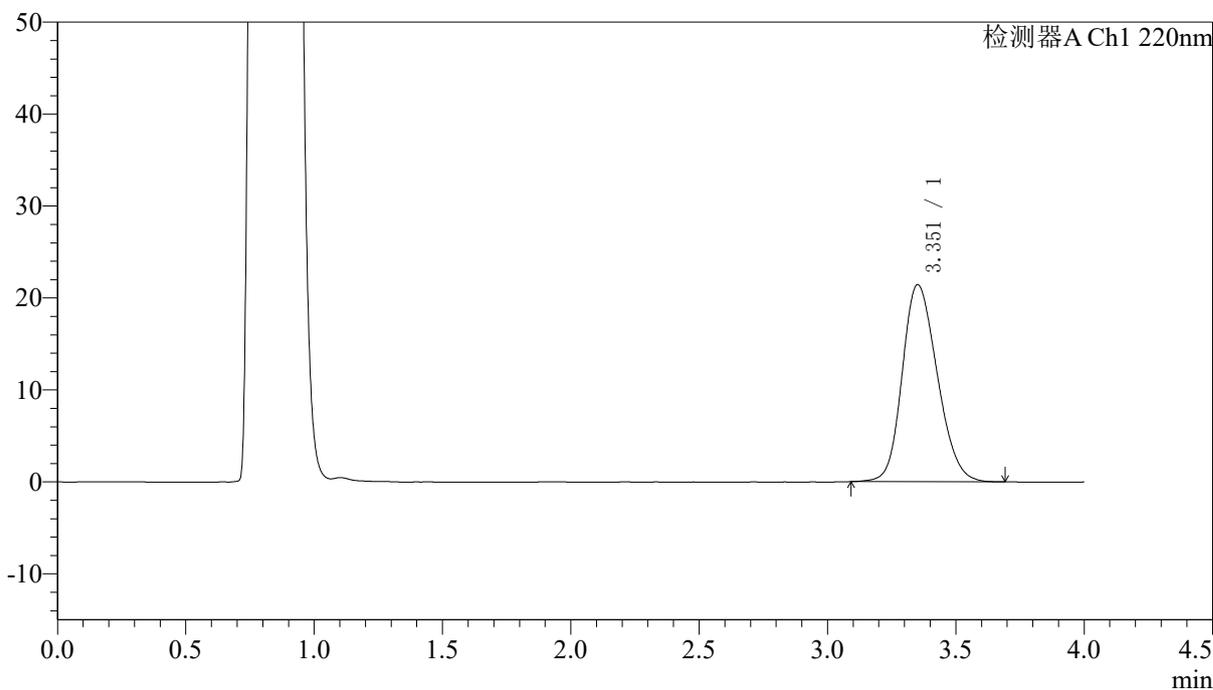
图222 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-481-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:06:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:27 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	203422	100.000	21406	2893	1.196	--
总计		203422	100.000	21406			

图223 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

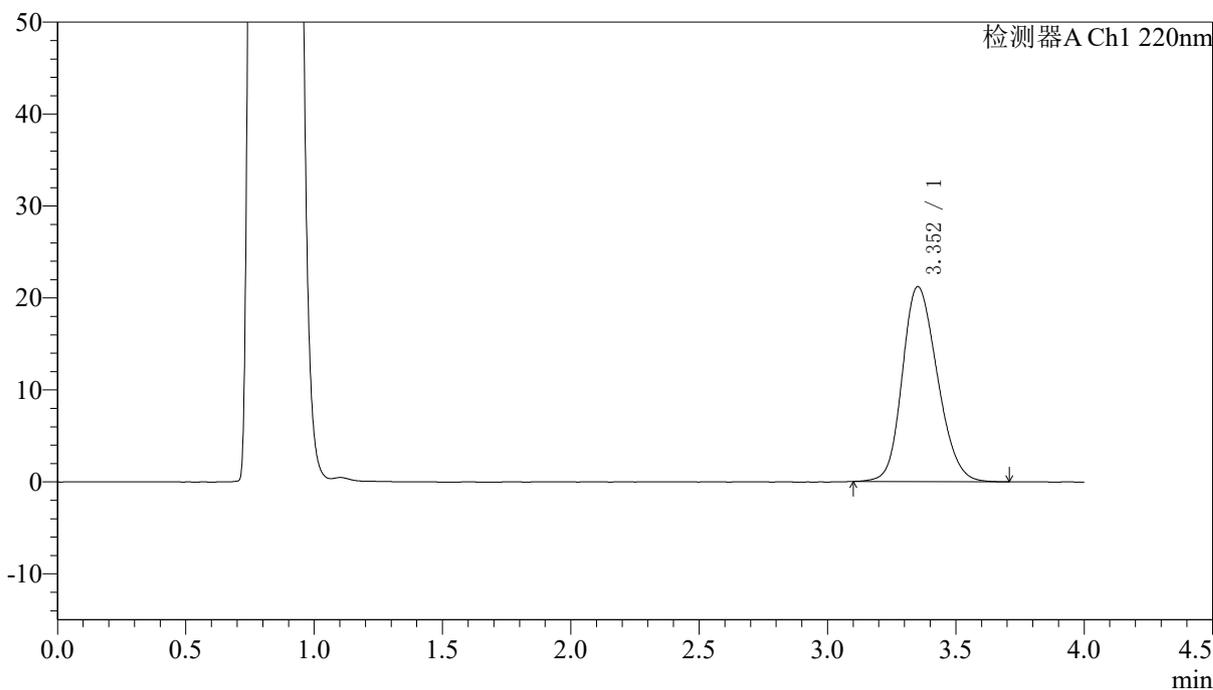
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-482-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 03:10:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:20:31		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	201325	100.000	21199	2902	1.194	--
总计		201325	100.000	21199			

图224 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

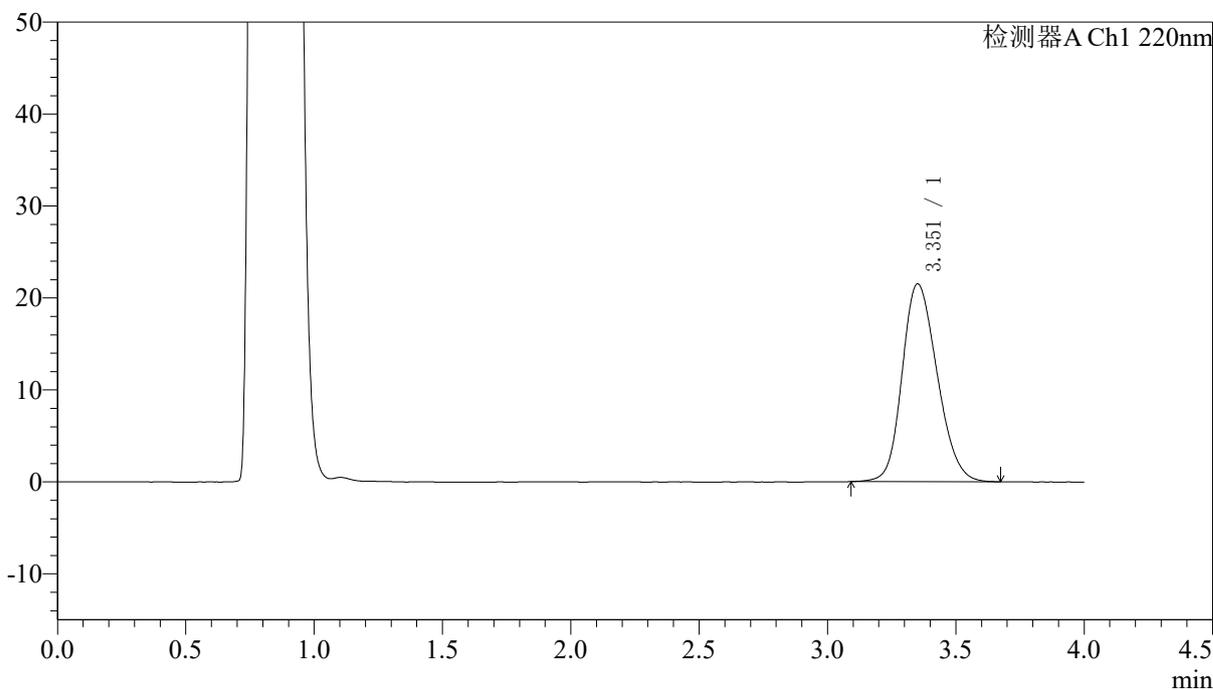
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-483-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:14:49 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:36 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	203799	100.000	21477	2895	1.196	--
总计		203799	100.000	21477			

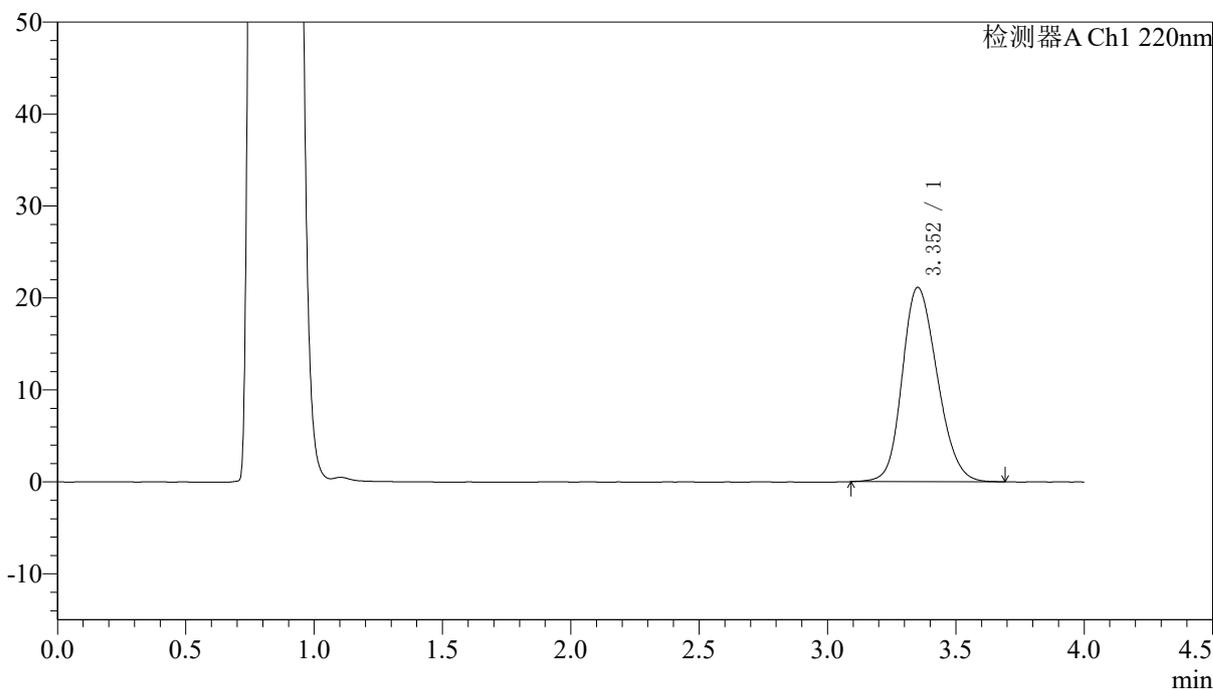
图225 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-484-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:19:12 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:39 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200310	100.000	21103	2899	1.191	--
总计		200310	100.000	21103			

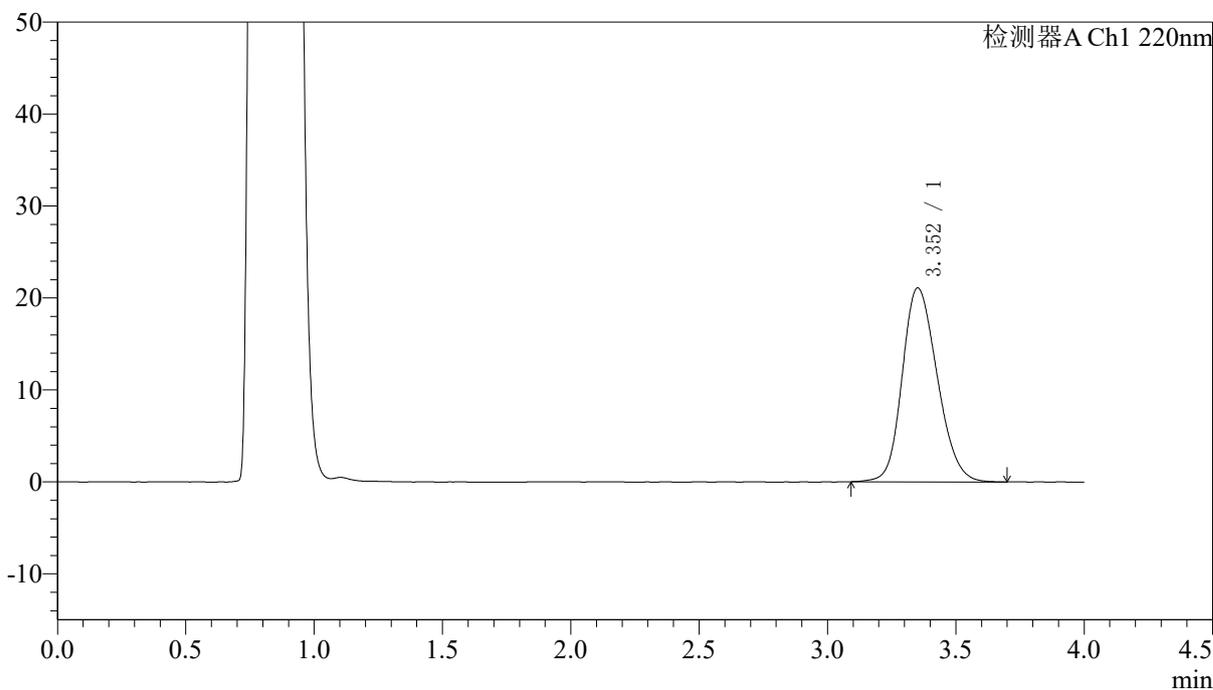
图226 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-485-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:23:34 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:44 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200000	100.000	21061	2901	1.193	--
总计		200000	100.000	21061			

图227 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

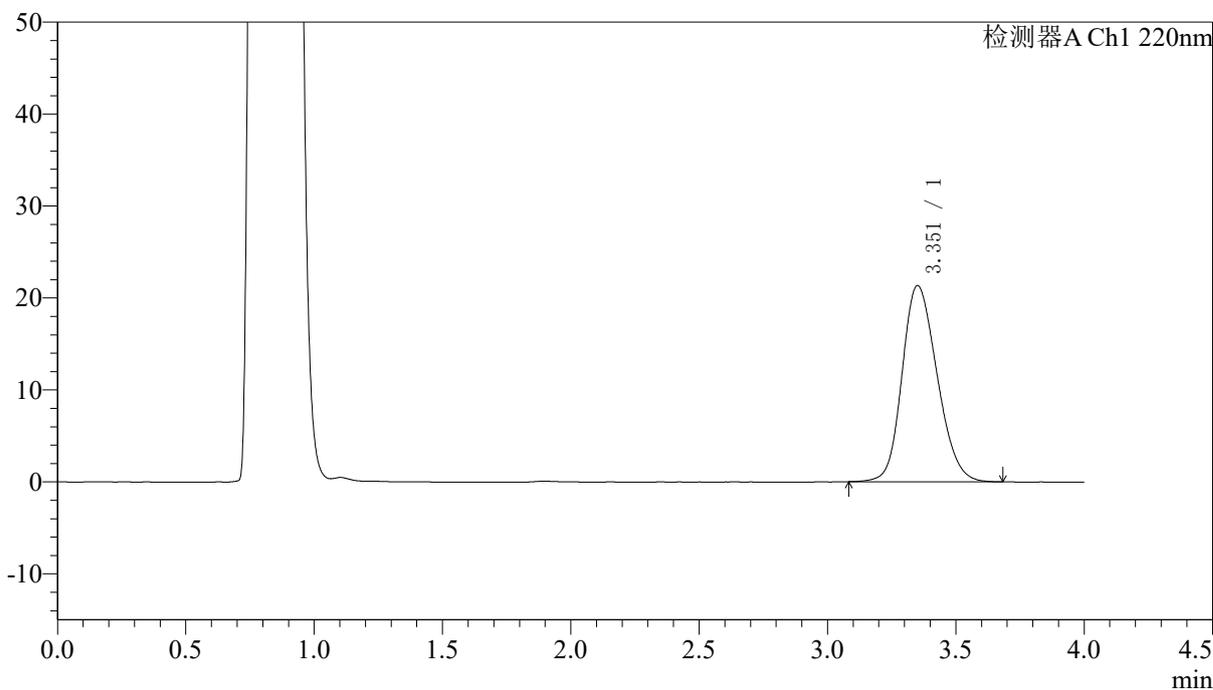
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-486-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 03:27:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:20:47		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	202281	100.000	21294	2899	1.192	--
总计		202281	100.000	21294			

图228 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

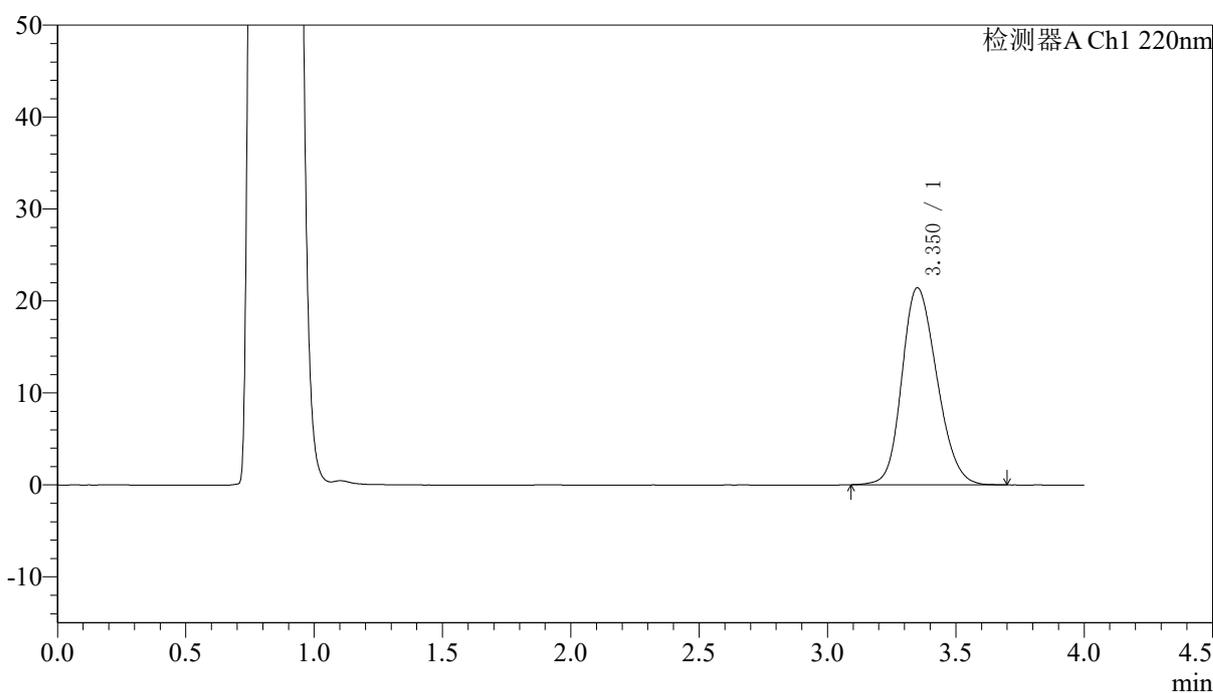
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-487-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:32:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:51 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

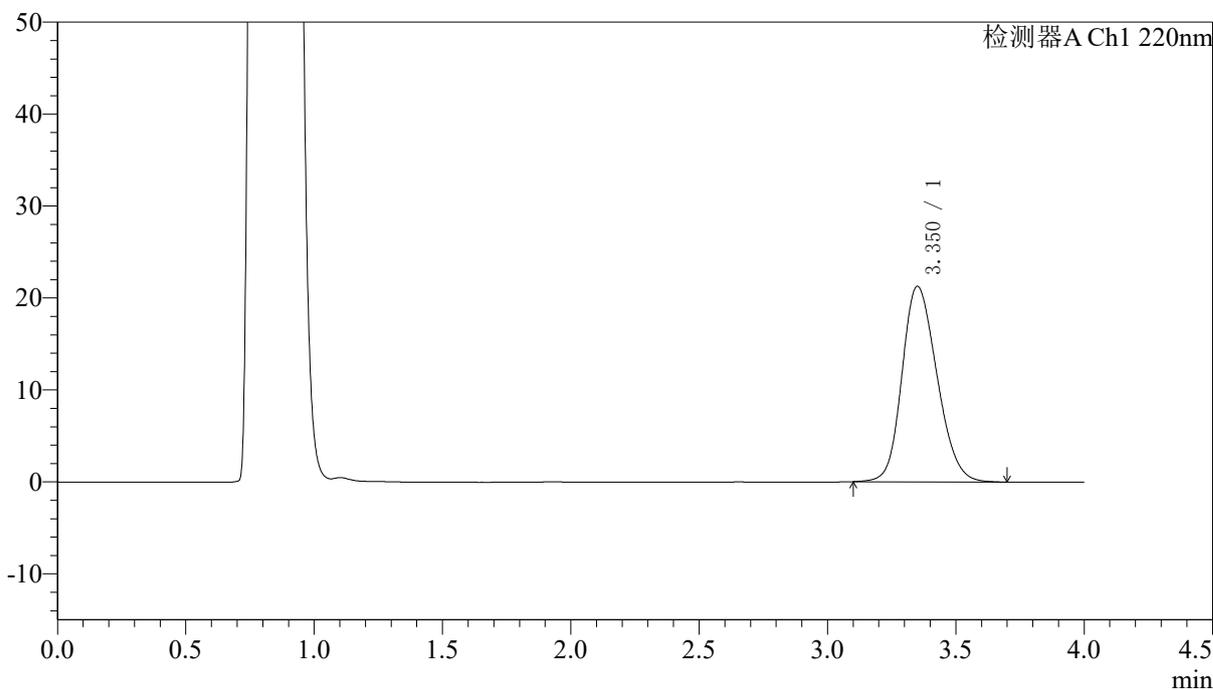
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	203260	100.000	21404	2895	1.193	--
总计		203260	100.000	21404			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-488-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:36:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:56 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.350	201385	100.000	21236	2901	1.194	--
总计		201385	100.000	21236			

图230 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

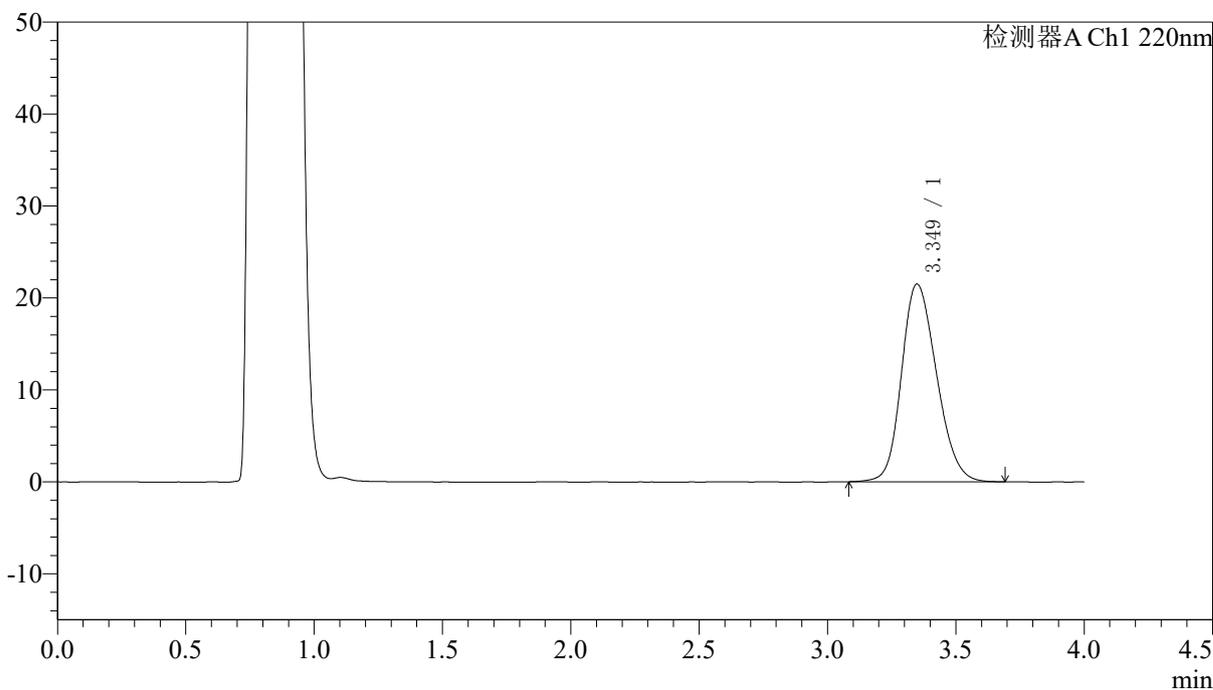
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-489-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:41:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:00 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	204017	100.000	21500	2893	1.195	--
总计		204017	100.000	21500			

图231 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

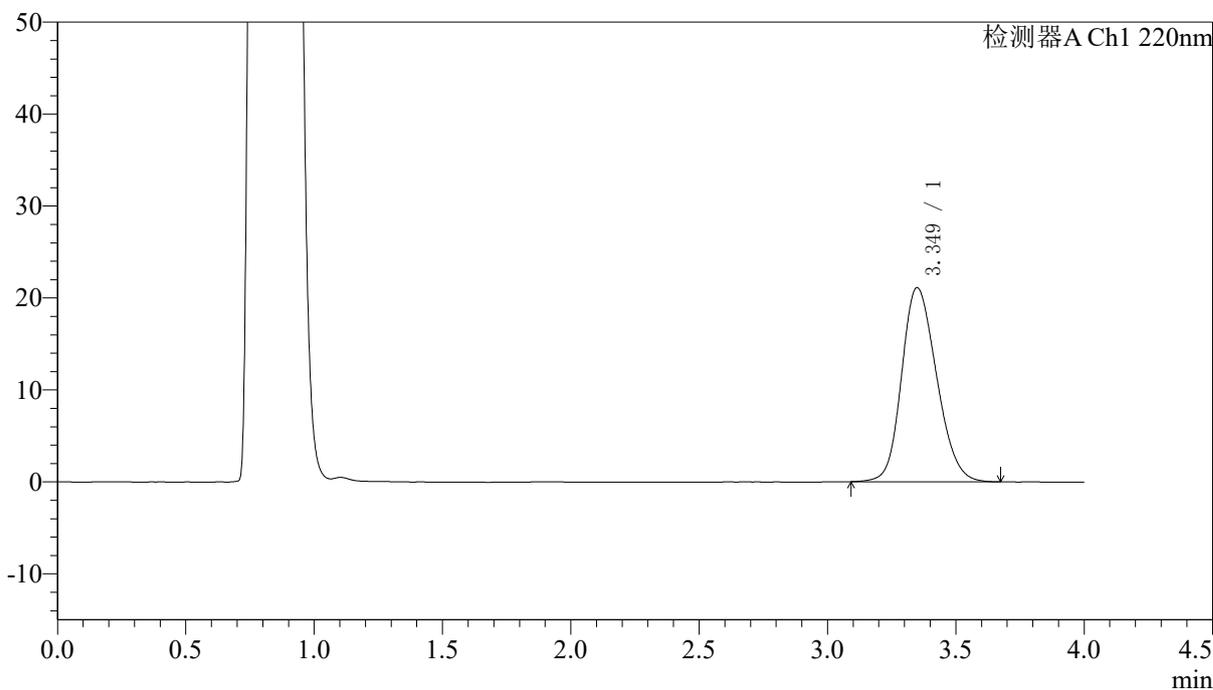
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-490-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:45:27 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:04 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	199987	100.000	21104	2905	1.190	--
总计		199987	100.000	21104			

图232 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

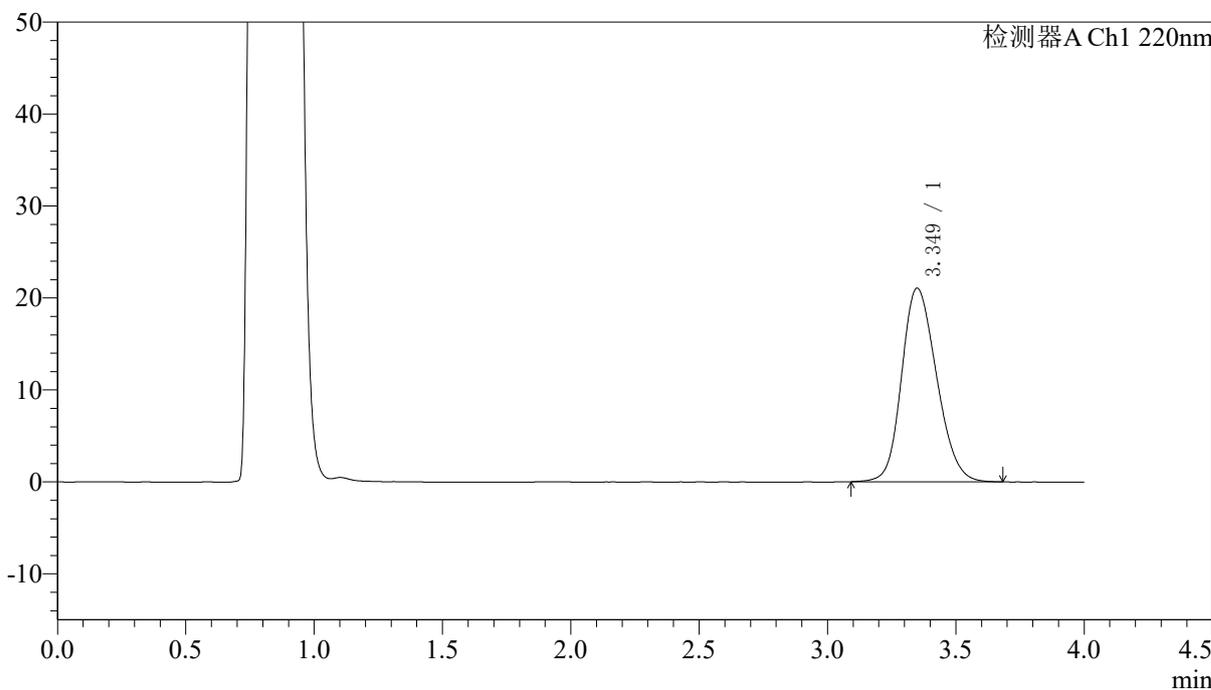
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-491-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 03:49:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:08		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	199461	100.000	21044	2900	1.190	--
总计		199461	100.000	21044			

图233 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

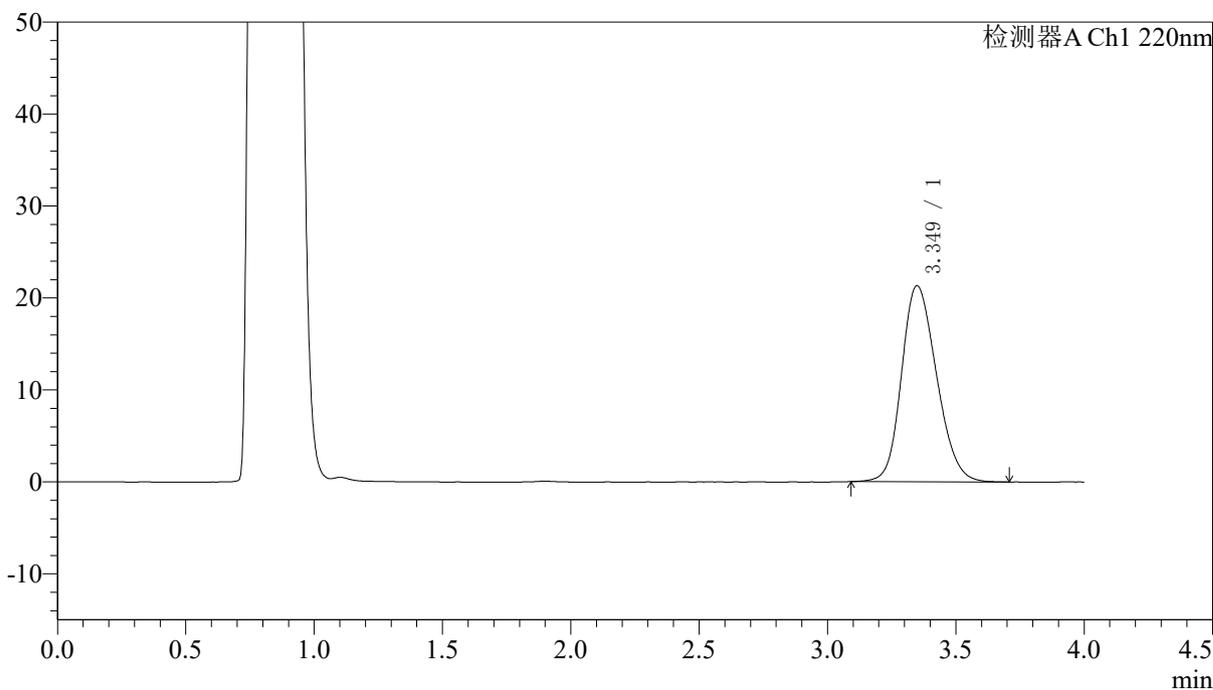
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-492-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 03:54:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:12		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.349	202113	100.000	21315	2894	1.193	--
总计		202113	100.000	21315			

图234 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

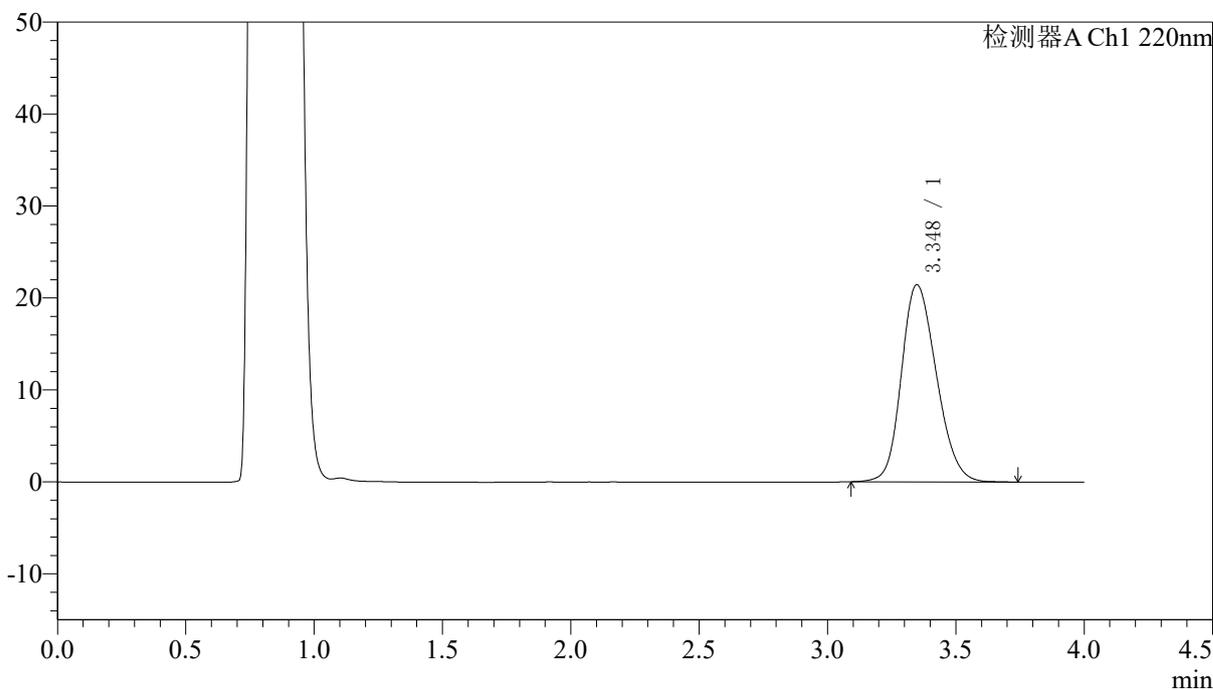
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-493-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 03:58:35 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:16 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	203525	100.000	21448	2891	1.196	--
总计		203525	100.000	21448			

图235 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

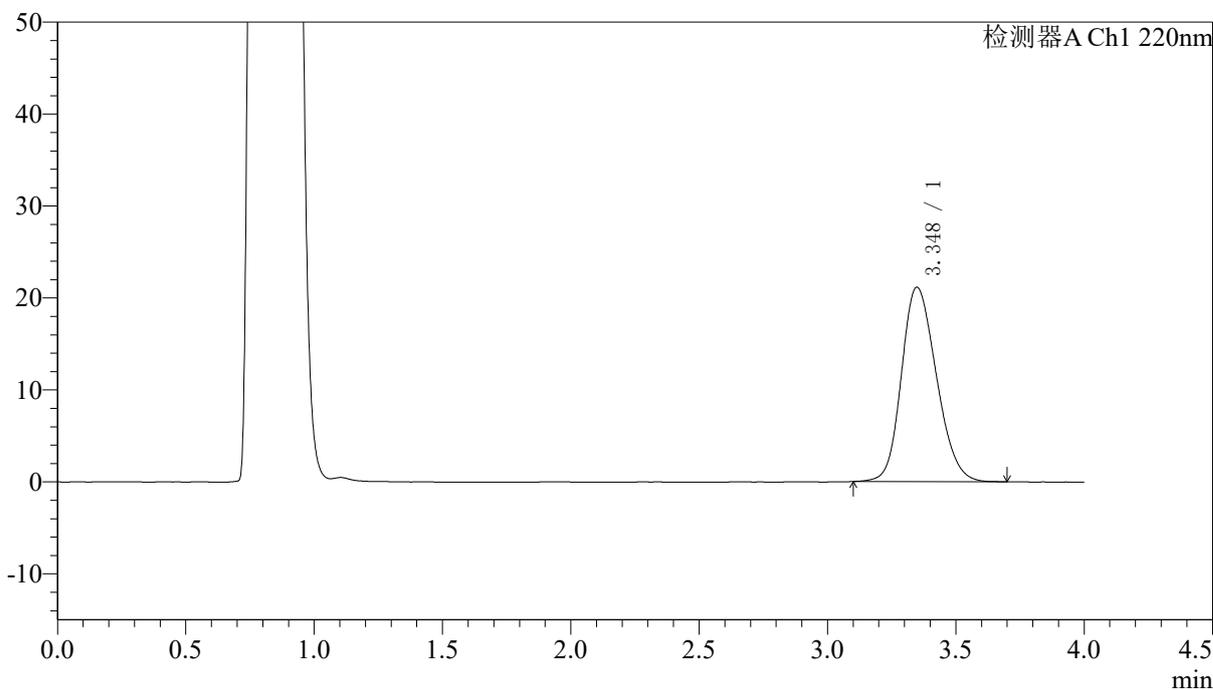
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-494-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:02:57 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:20 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	200199	100.000	21145	2904	1.194	--
总计		200199	100.000	21145			

图236 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

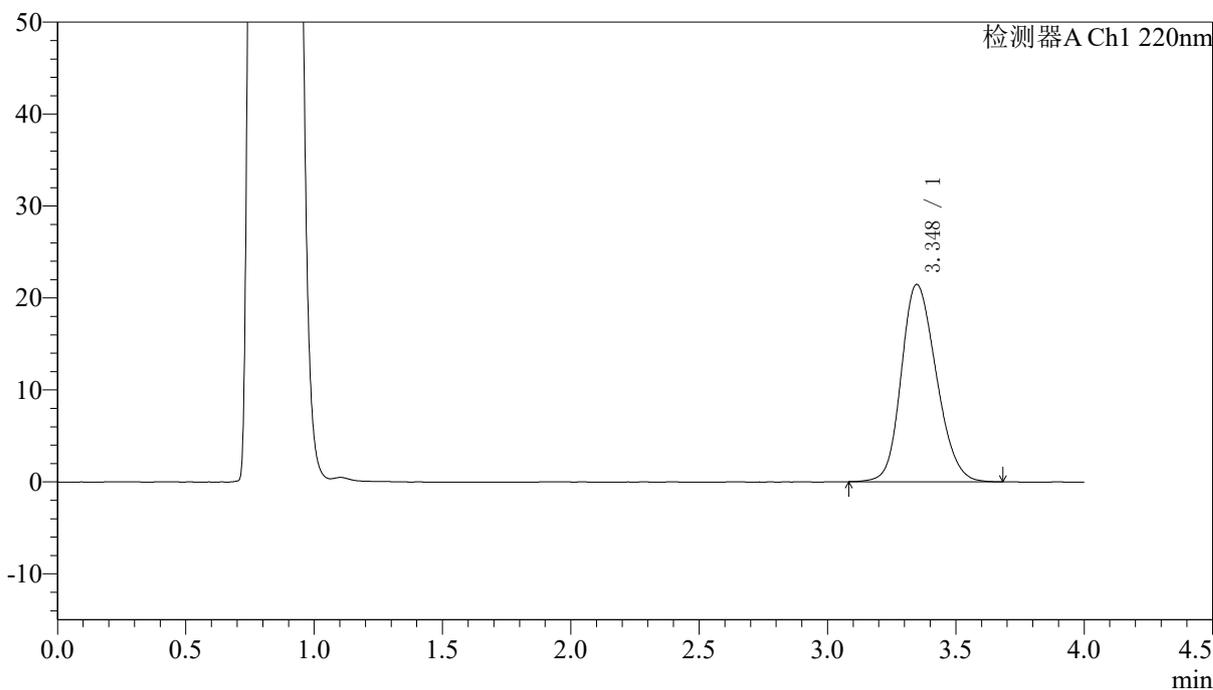
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-495-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:07:20 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:24 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	203294	100.000	21463	2897	1.192	--
总计		203294	100.000	21463			

图237 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

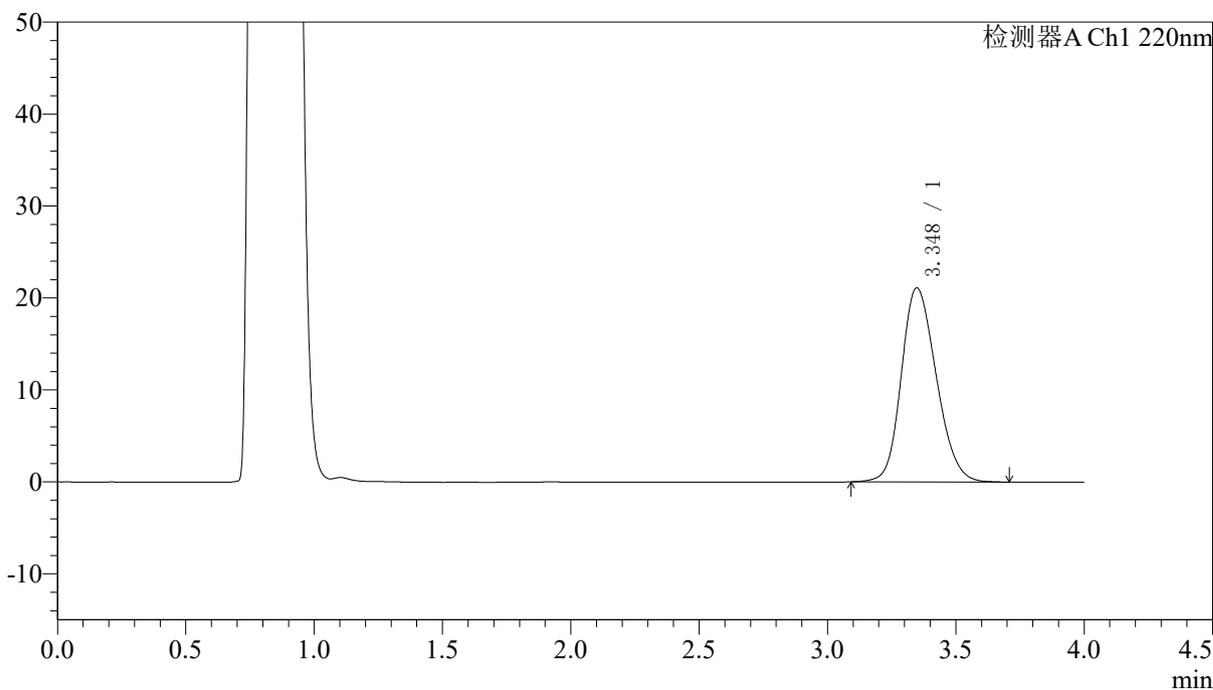
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-496-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:11:42 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:29 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	200029	100.000	21101	2903	1.192	--
总计		200029	100.000	21101			

图238 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

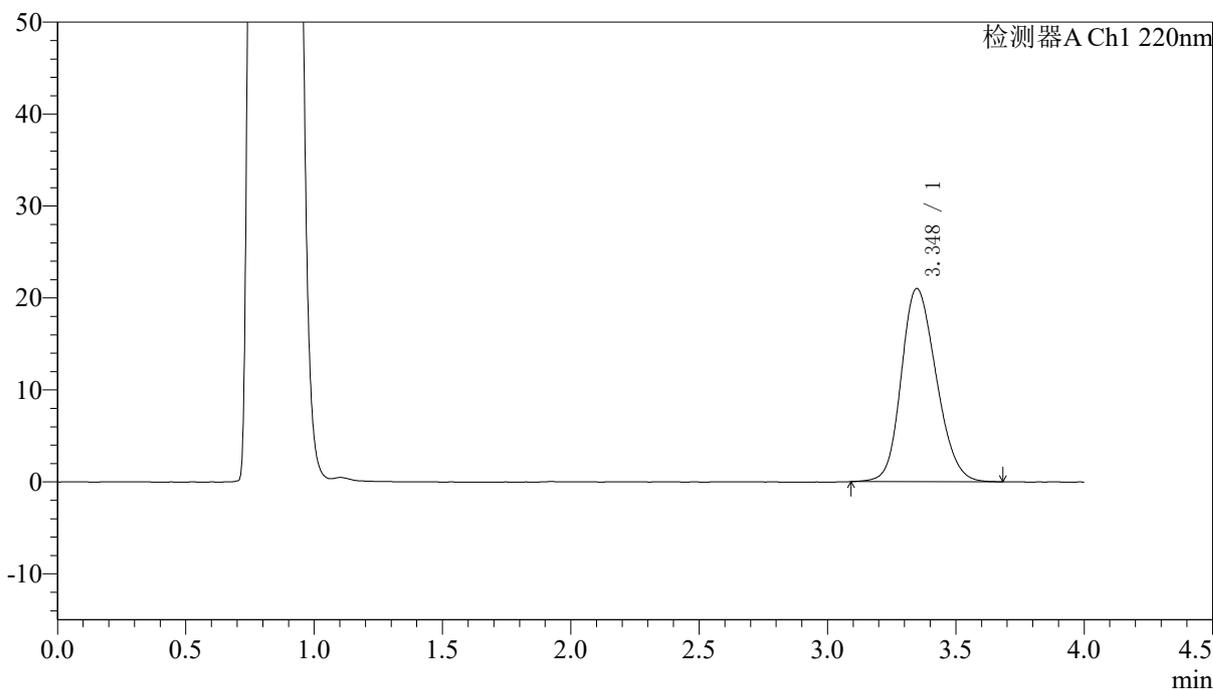
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-497-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 04:16:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:33		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	198710	100.000	21005	2902	1.188	--
总计		198710	100.000	21005			

图239 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

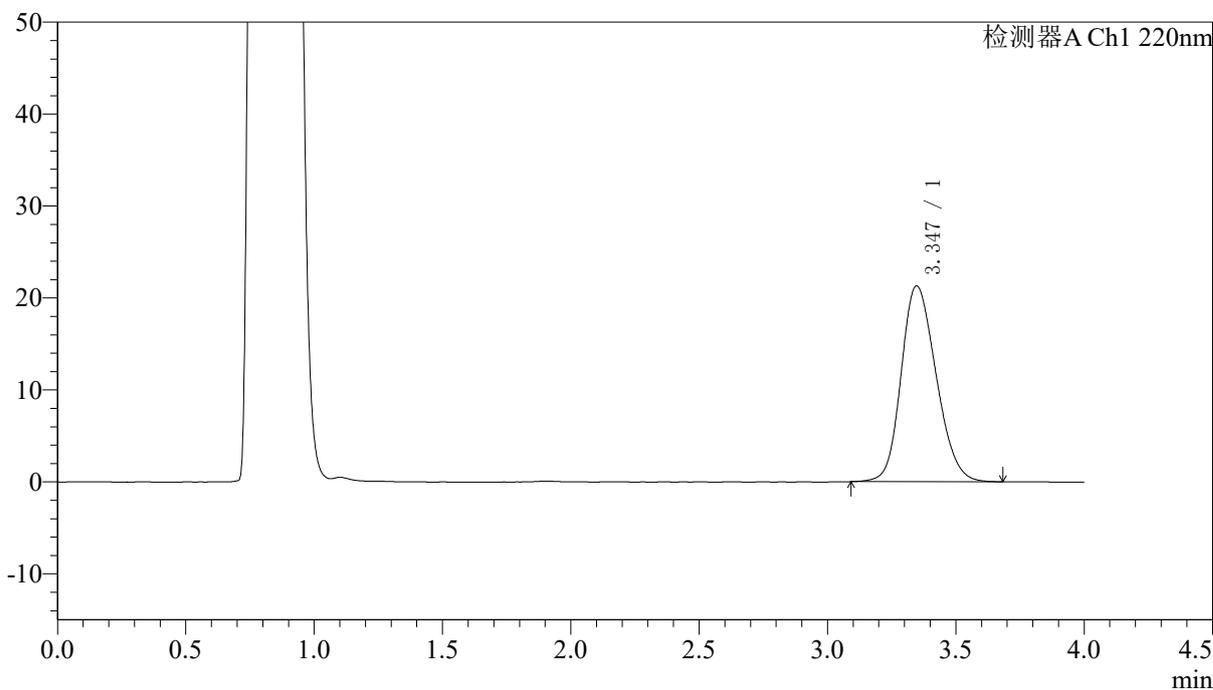
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-498-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:20:27 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:37 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	201711	100.000	21306	2896	1.192	--
总计		201711	100.000	21306			

图240 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

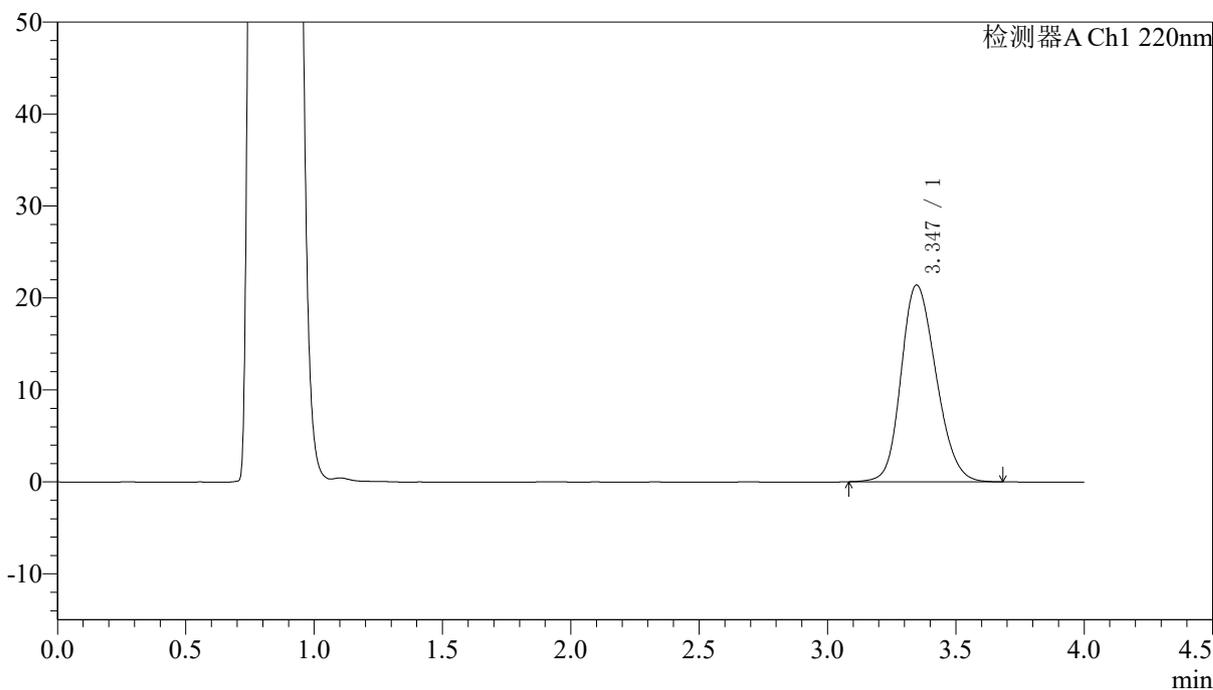
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-499-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:24:50 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:41 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	202652	100.000	21396	2902	1.192	--
总计		202652	100.000	21396			

图241 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

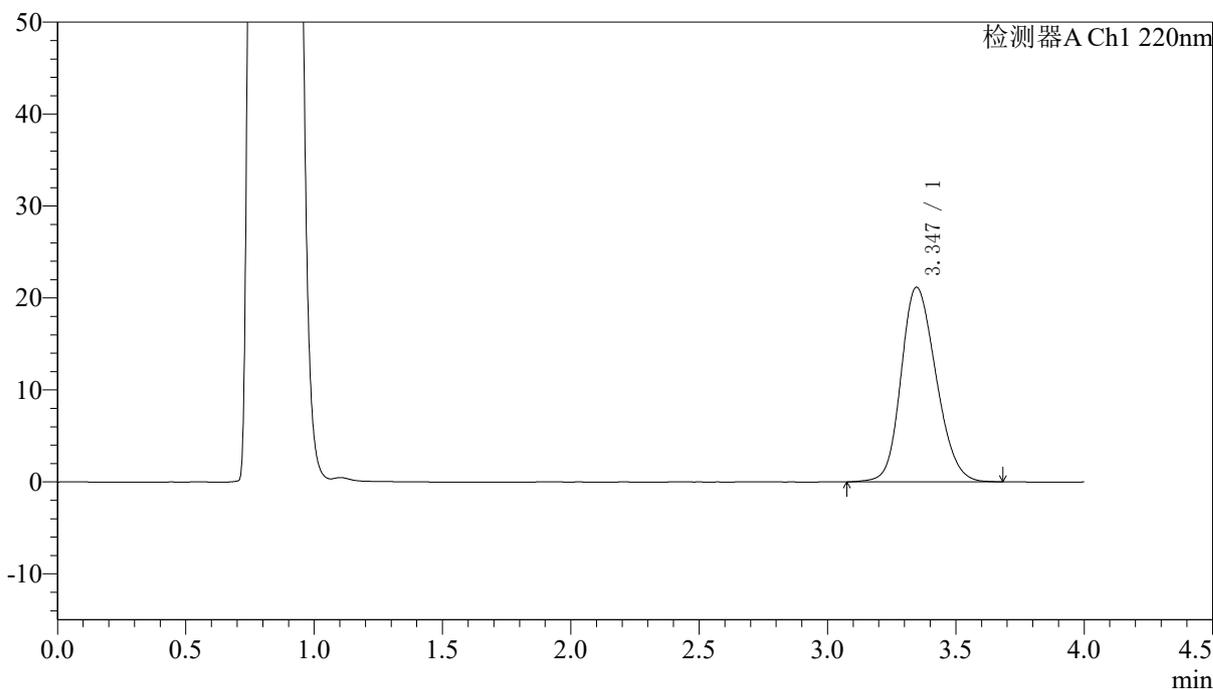
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-500-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 04:29:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:46		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	200428	100.000	21171	2903	1.189	--
总计		200428	100.000	21171			

图242 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

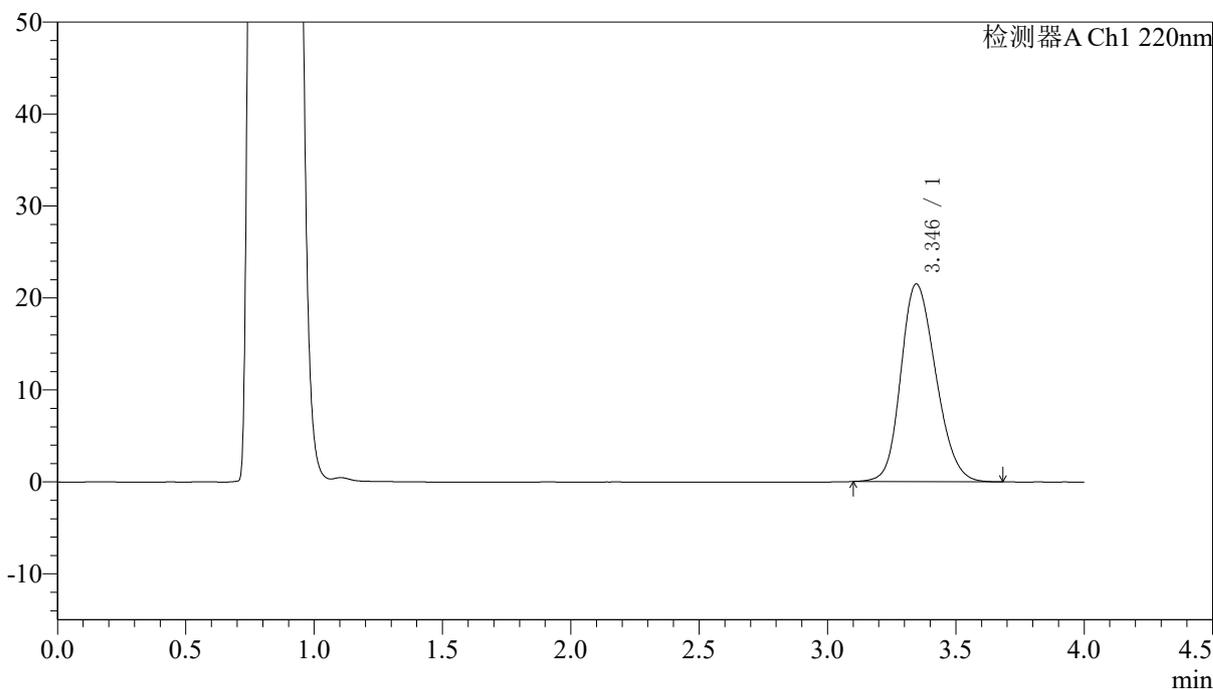
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-501-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:33:36 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:50 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	203295	100.000	21500	2902	1.196	--
总计		203295	100.000	21500			

图243 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

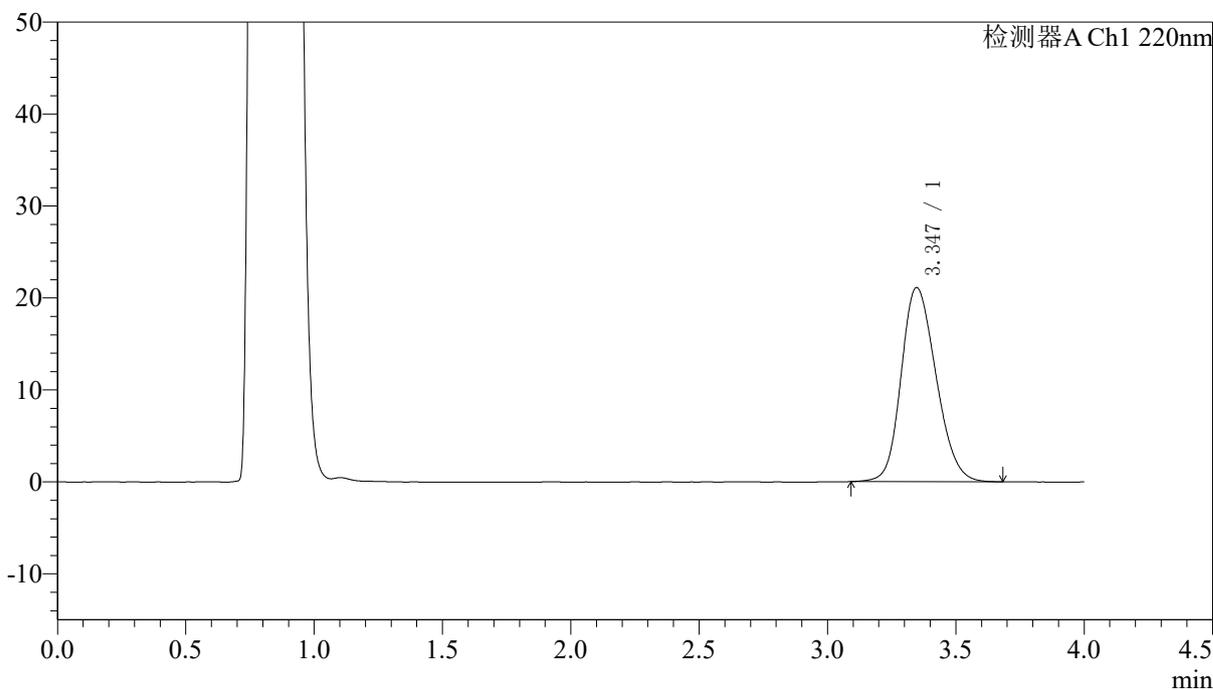
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-502-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:37:58 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:53 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	199611	100.000	21119	2908	1.193	--
总计		199611	100.000	21119			

图244 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

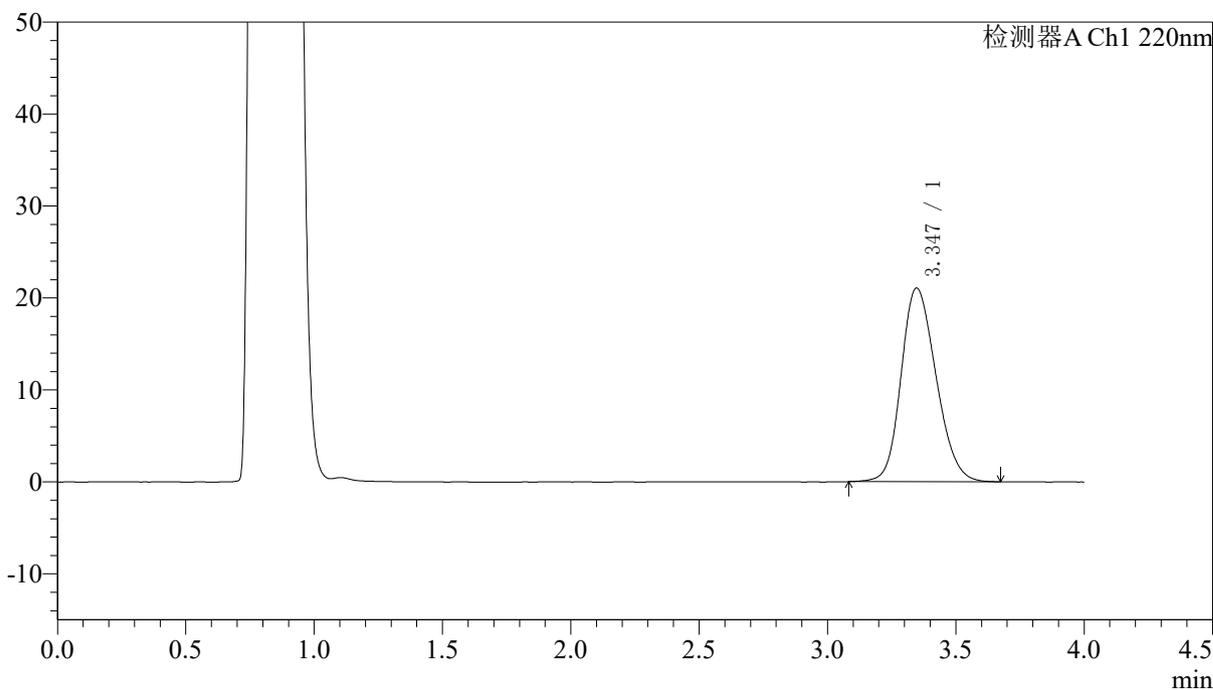
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RCSJ465 - 0-61/11-503-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P3.lcd		
方法文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RCSJ465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 04:42:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:56		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	199310	100.000	21066	2913	1.190	--
总计		199310	100.000	21066			

图245 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

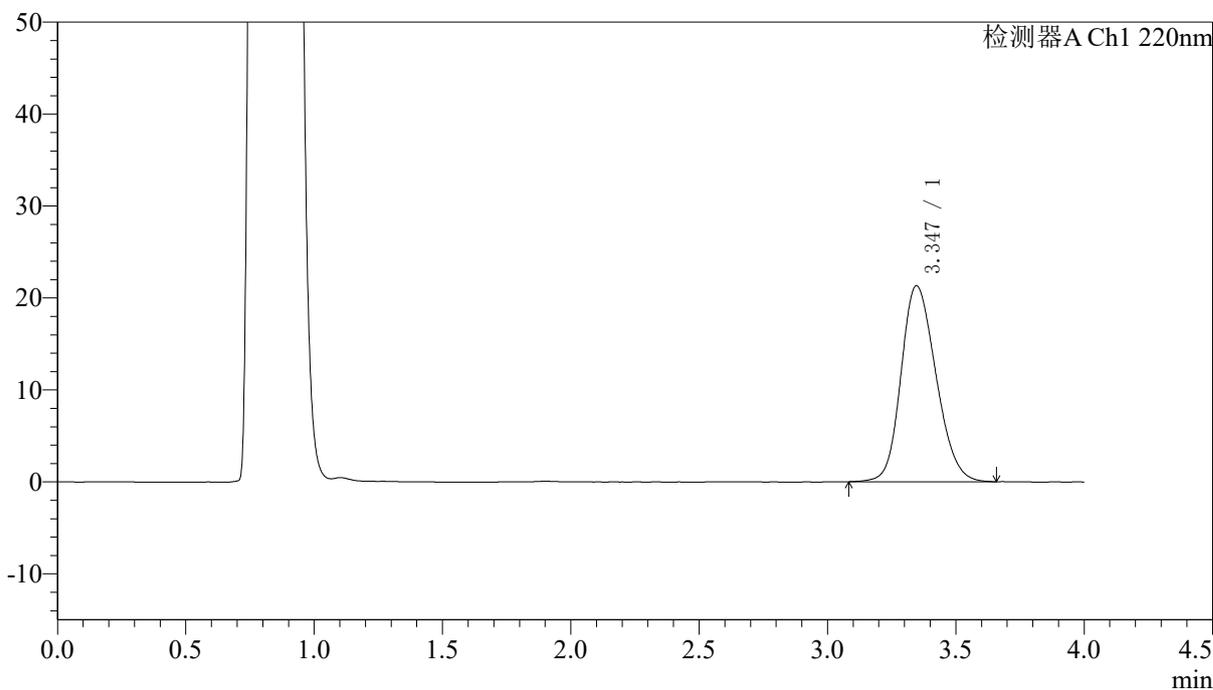
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-504-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:46:43 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:59 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	201931	100.000	21323	2908	1.190	--
总计		201931	100.000	21323			

图246 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

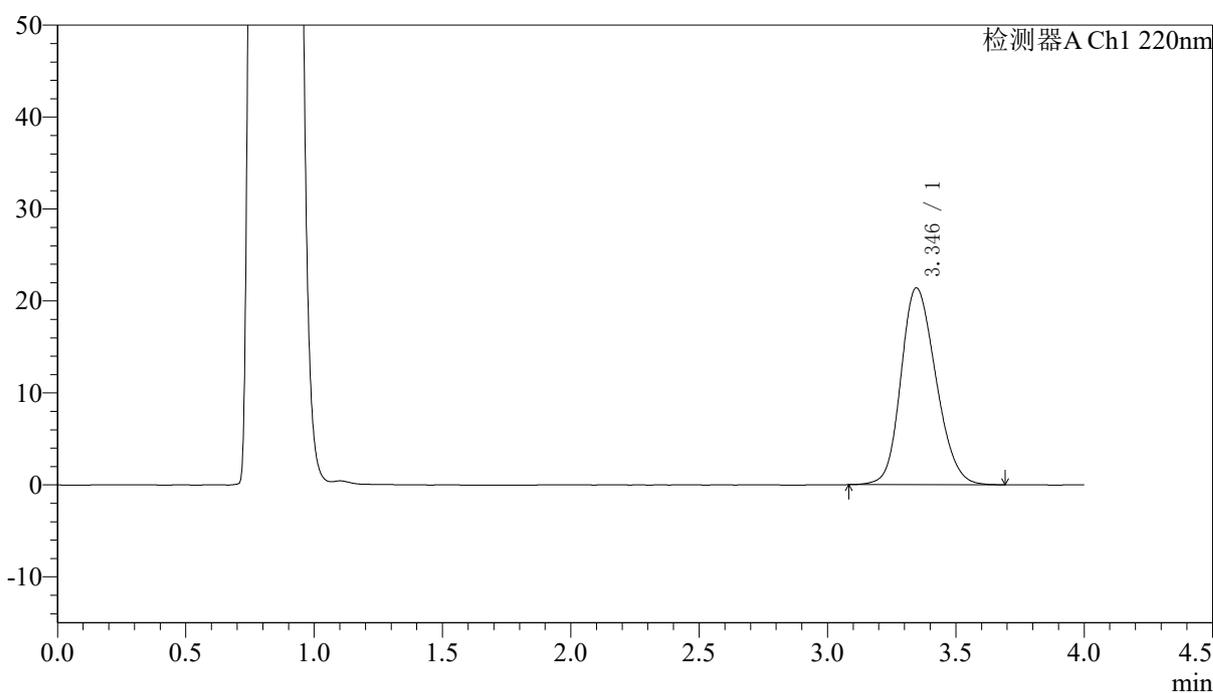
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-505-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:51:05 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:22:02 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	202685	100.000	21411	2909	1.191	--
总计		202685	100.000	21411			

图247 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

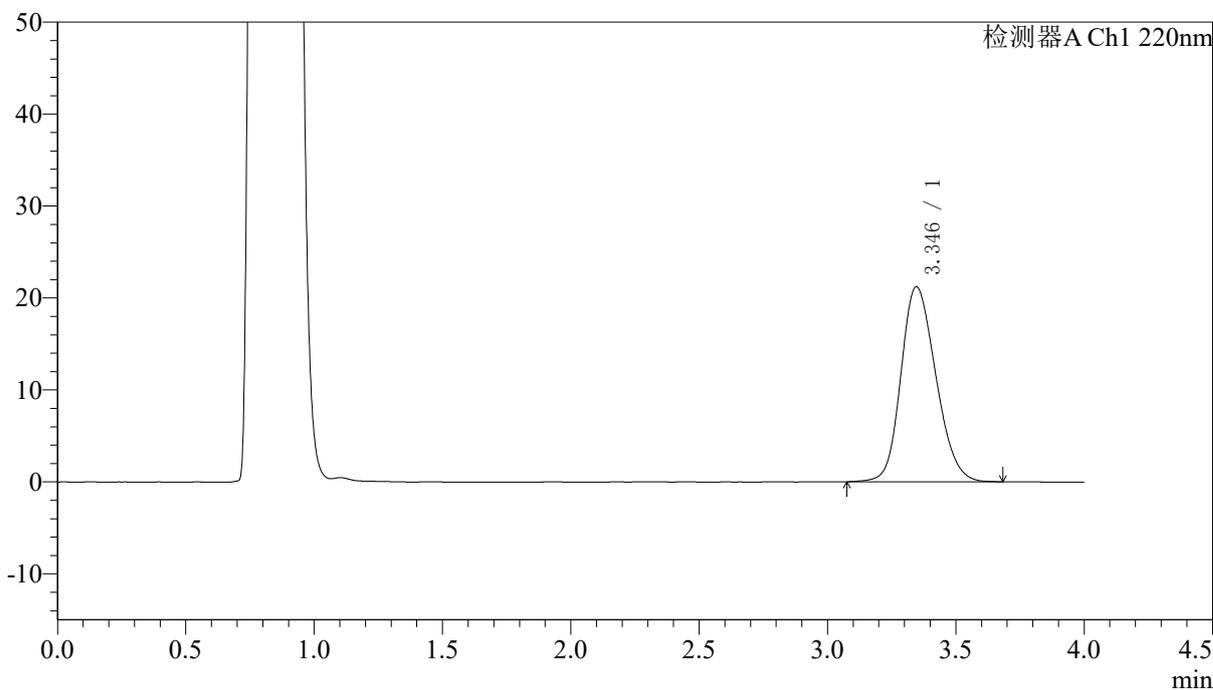
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
波长	: 220nm	柱温	: 30°C
数据文件名	: RC\$J465 - 0-61/11-506-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 04:55:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:22:05		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	200609	100.000	21216	2905	1.190	--
总计		200609	100.000	21216			

图248 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

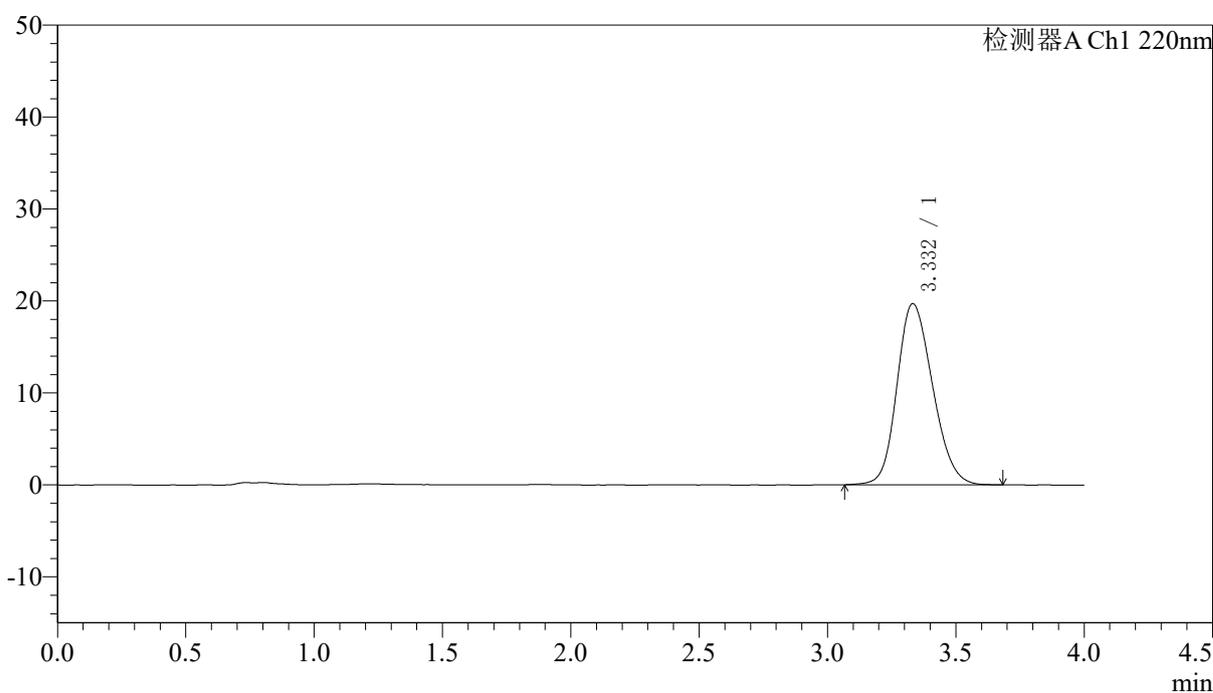
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-507-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 04:59:50 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:22:08 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.332	190231	100.000	19693	2767	1.185	--
总计		190231	100.000	19693			

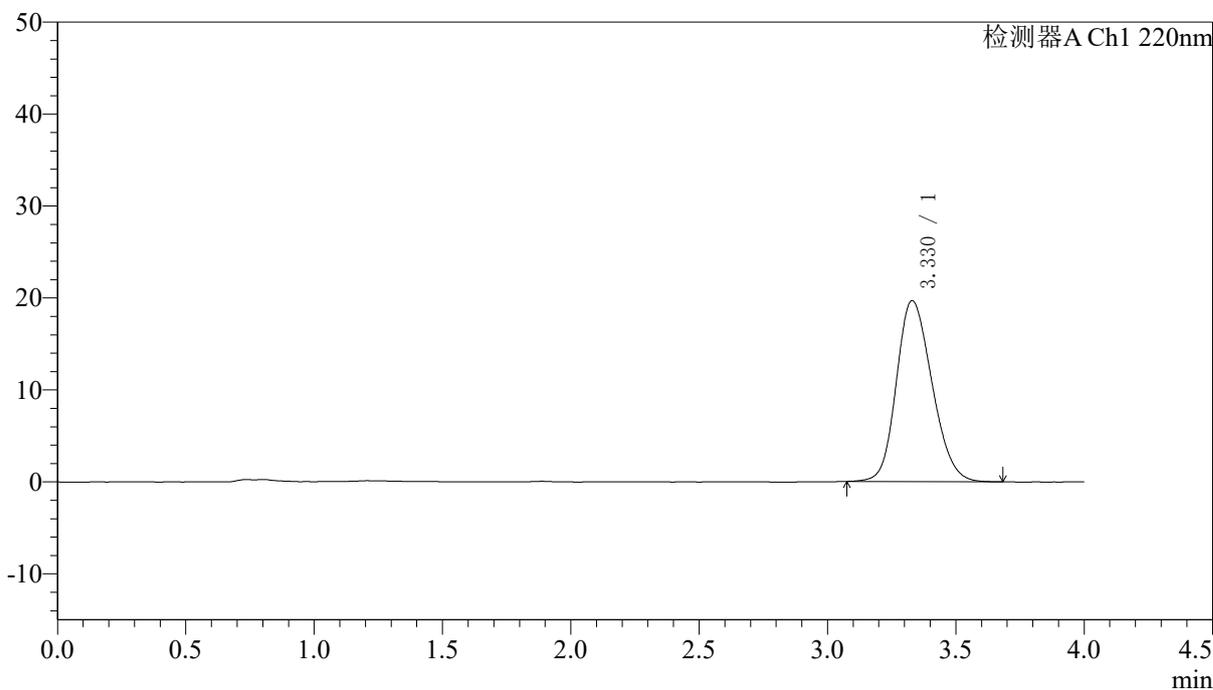
图249 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-61/11-508-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - J465-20240122-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/01/23 05:04:13 分析者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:22:11 处理者: wangdan
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.330	190007	100.000	19697	2764	1.190	--
总计		190007	100.000	19697			

图250 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2