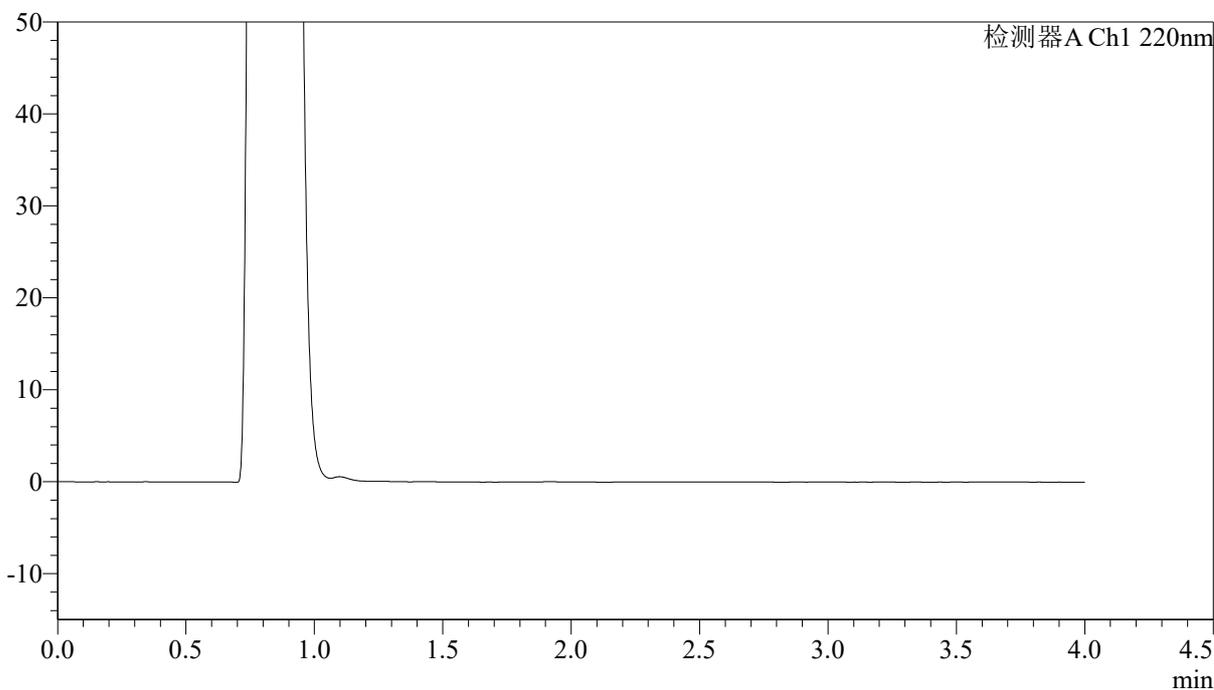


### <样品信息>

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 - 0-61/11-259-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.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 : 1-9  
 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							

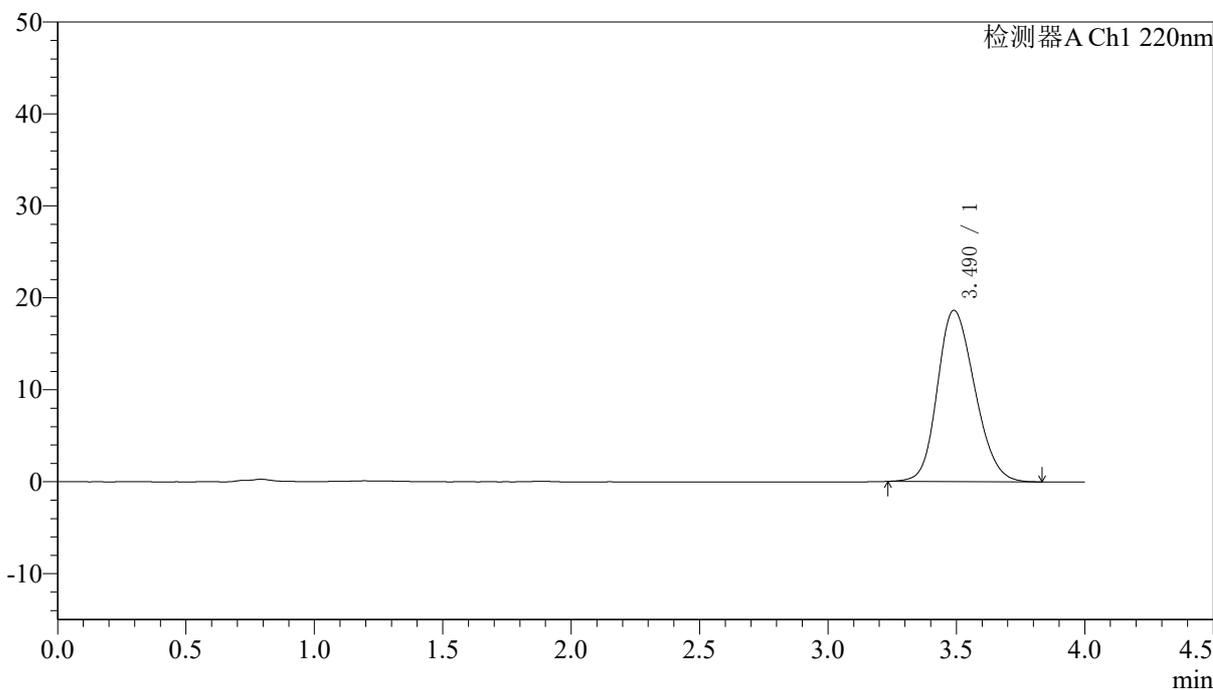
图1 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-260-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.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 : 1-18  
 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	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			

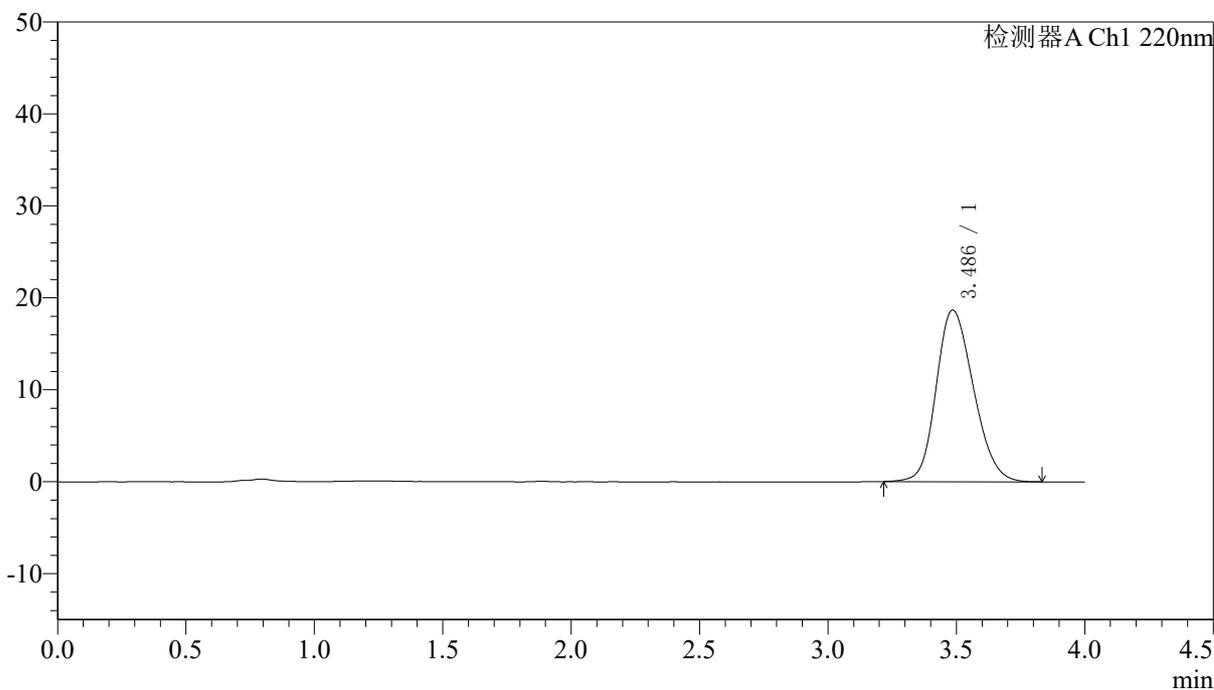
图2 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-261-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.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 : 1-18  
 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			

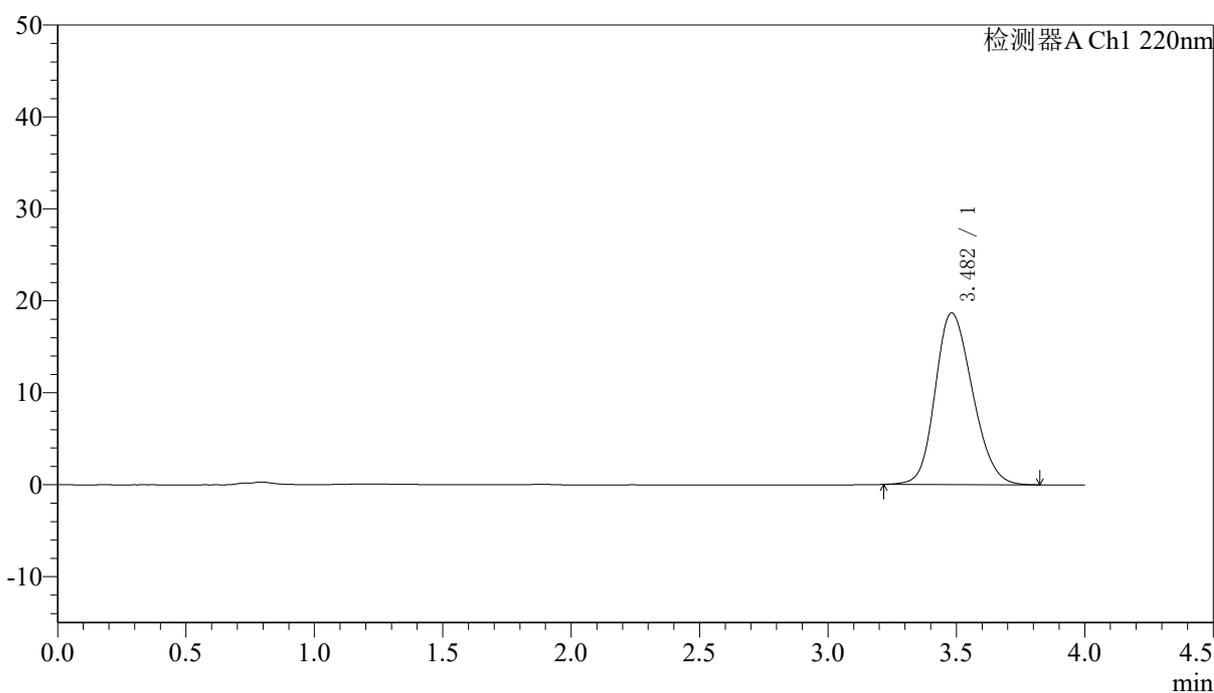
图3 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-262-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.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 : 1-18  
 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			

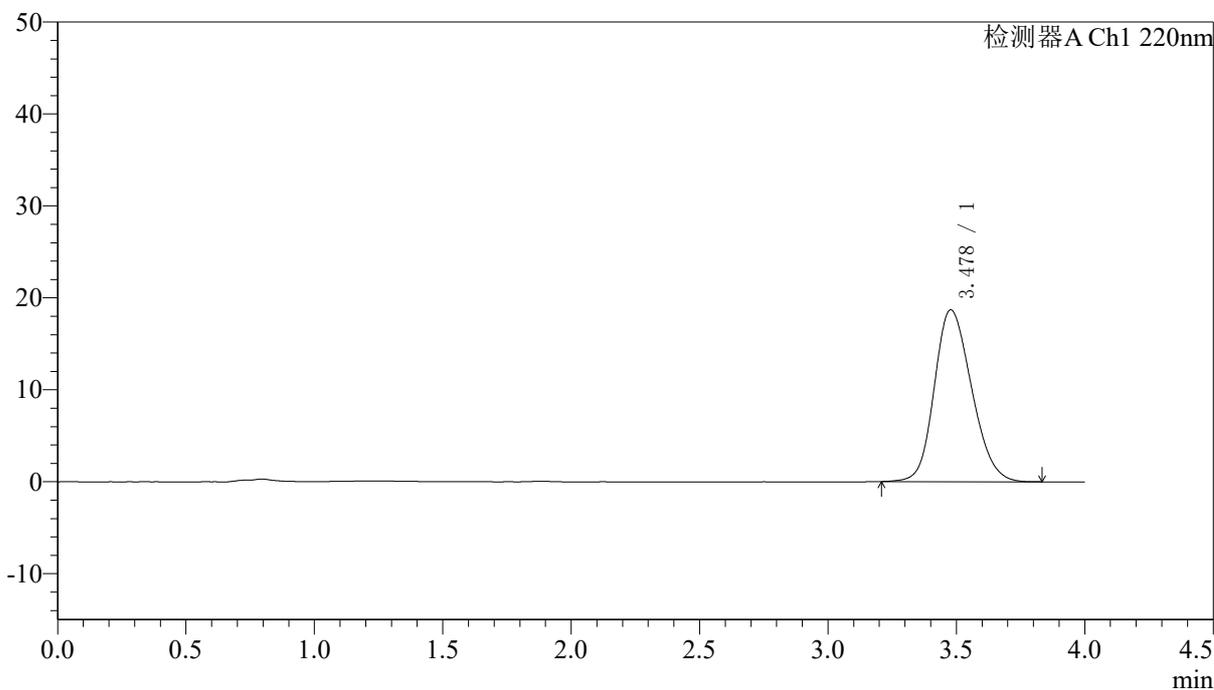
图4 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-263-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.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 : 1-18  
 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			

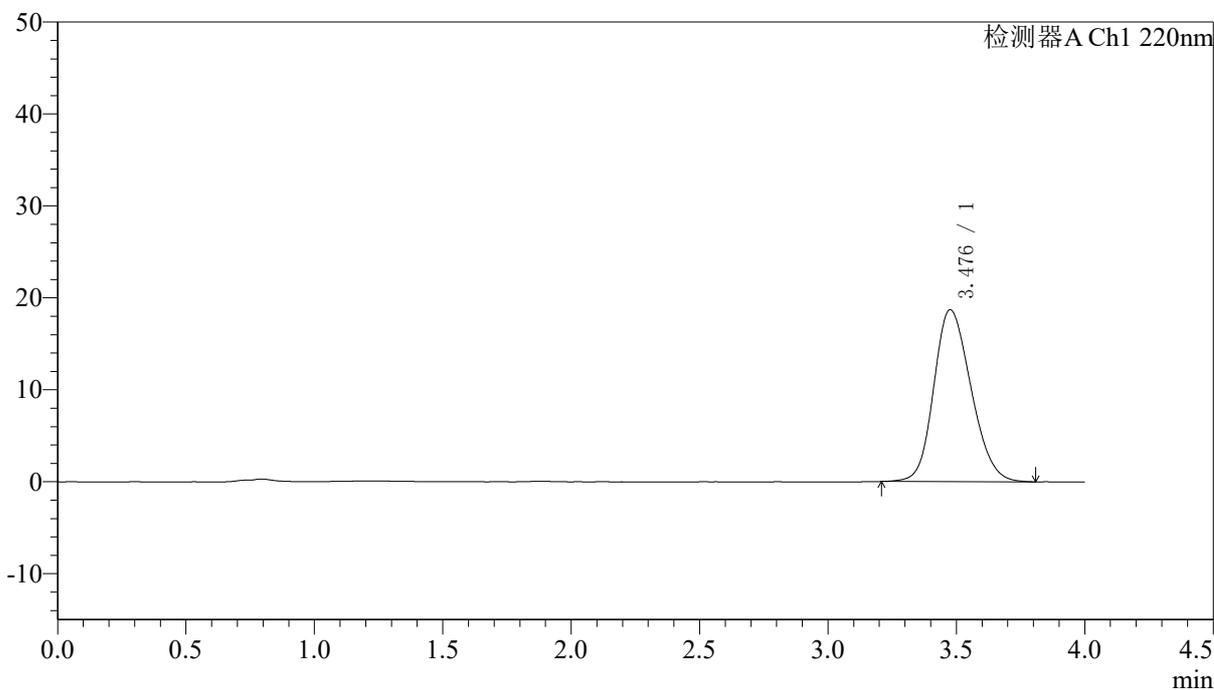
图5 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-264-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.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	: 1-18	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	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			

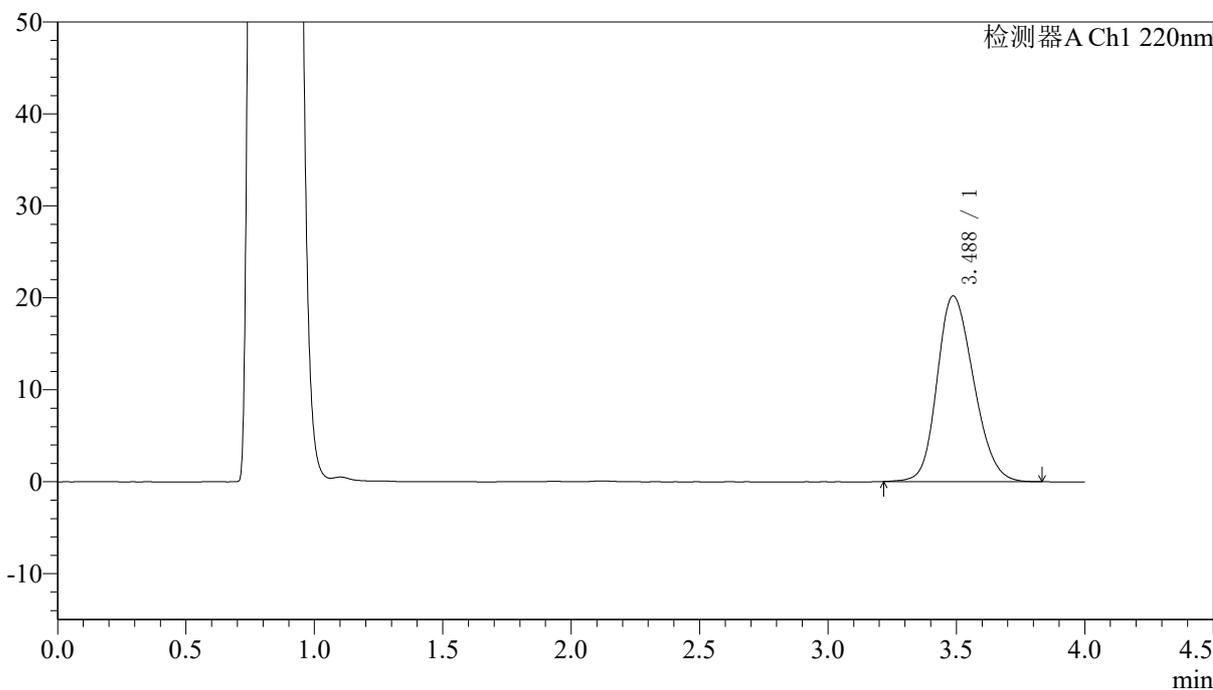
图6 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-265-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

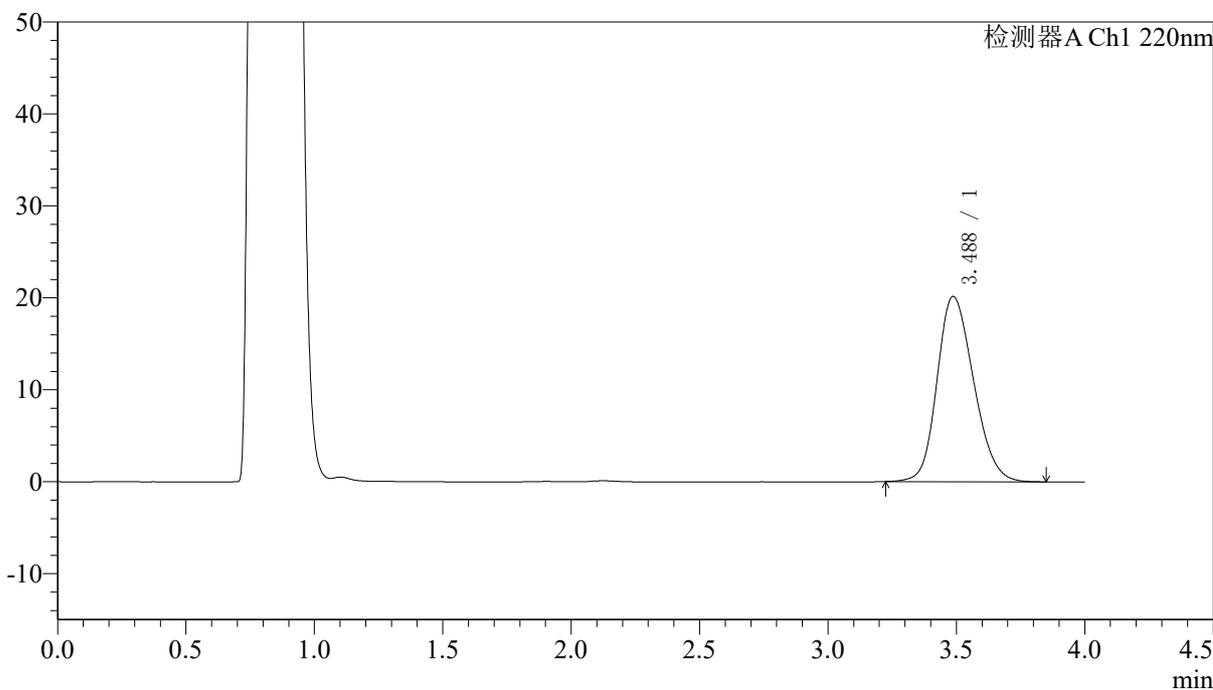
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-266-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

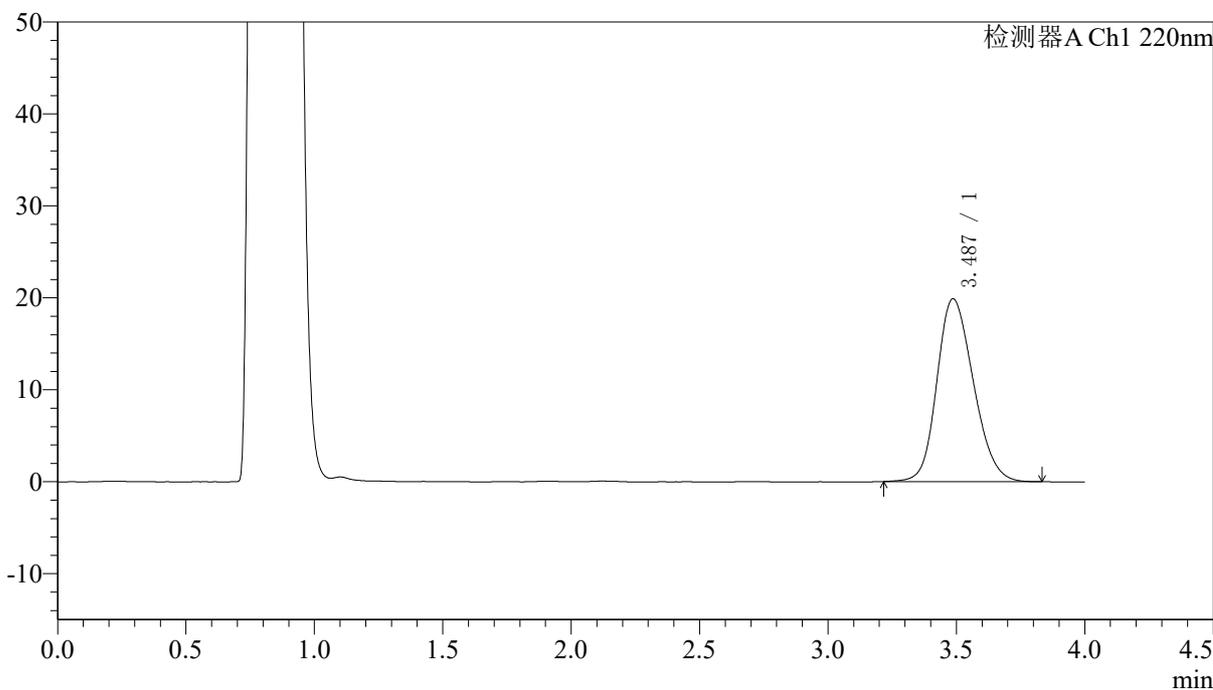
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-267-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-19  
 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	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

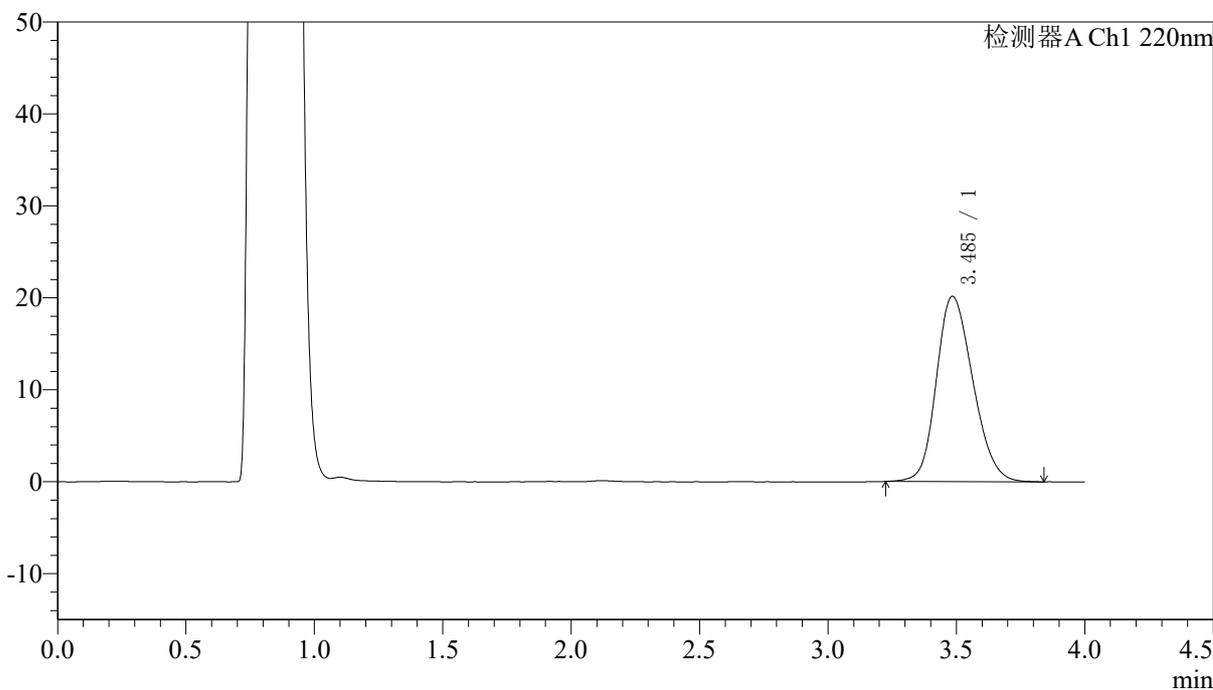
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-268-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-28  
 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	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			

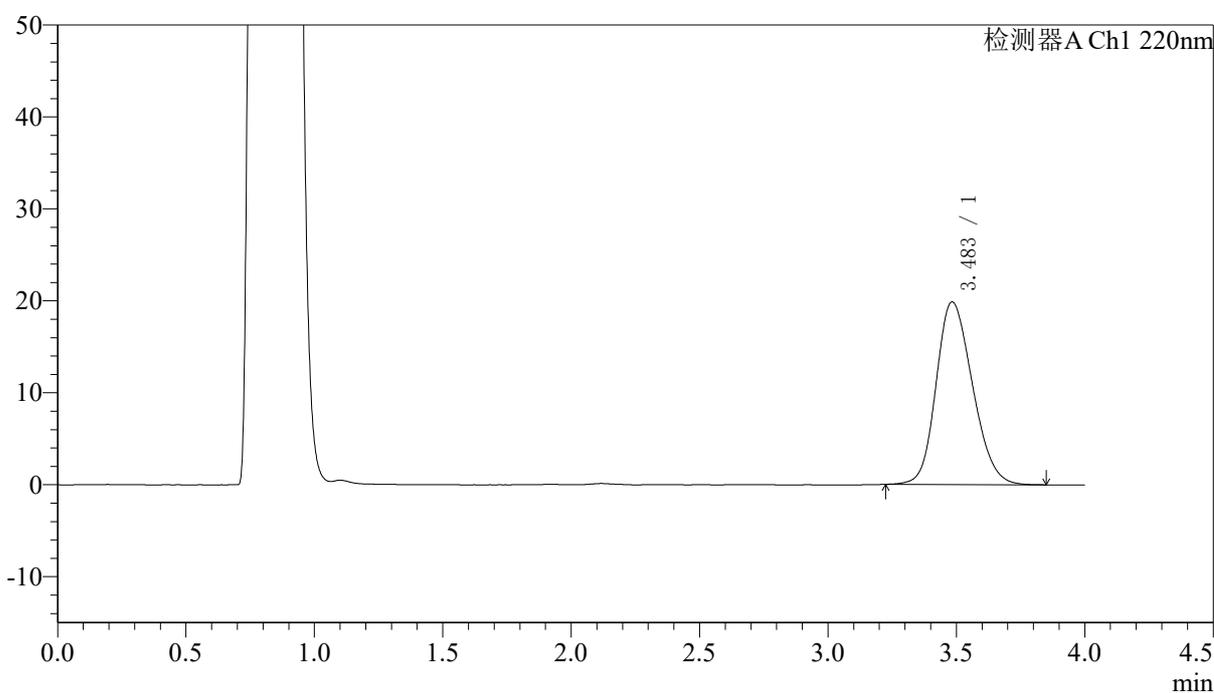
图10 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-269-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.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 : 1-37  
 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			

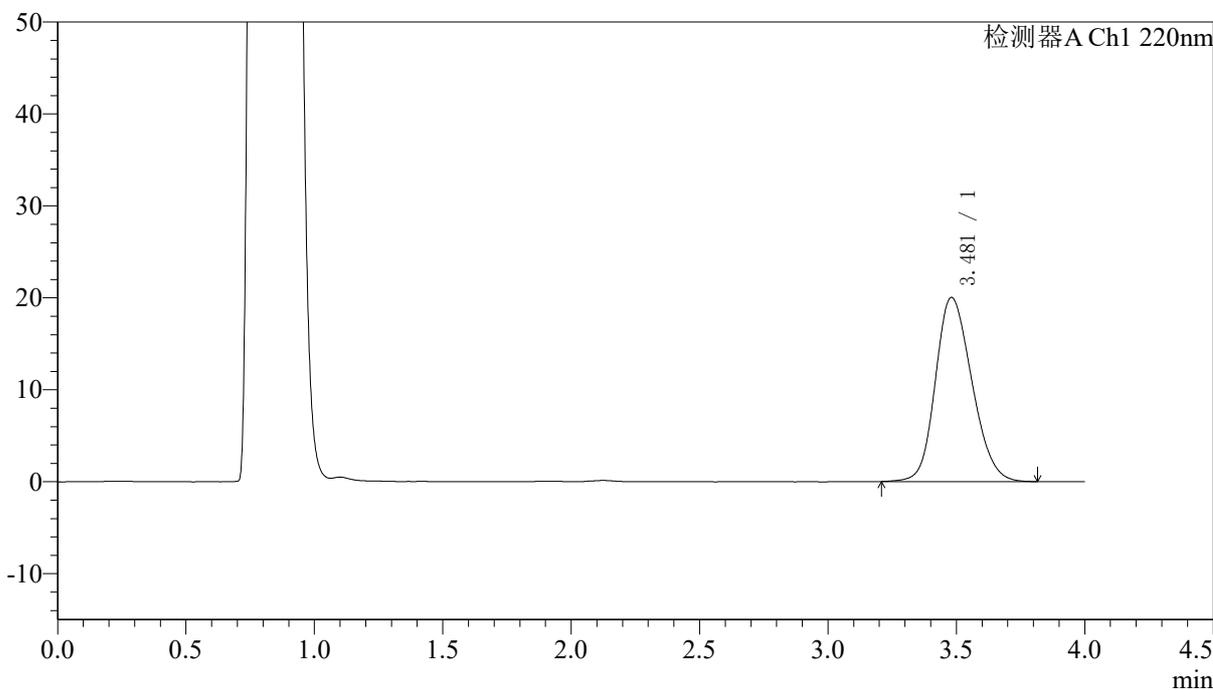
图11 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-270-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-46  
 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	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

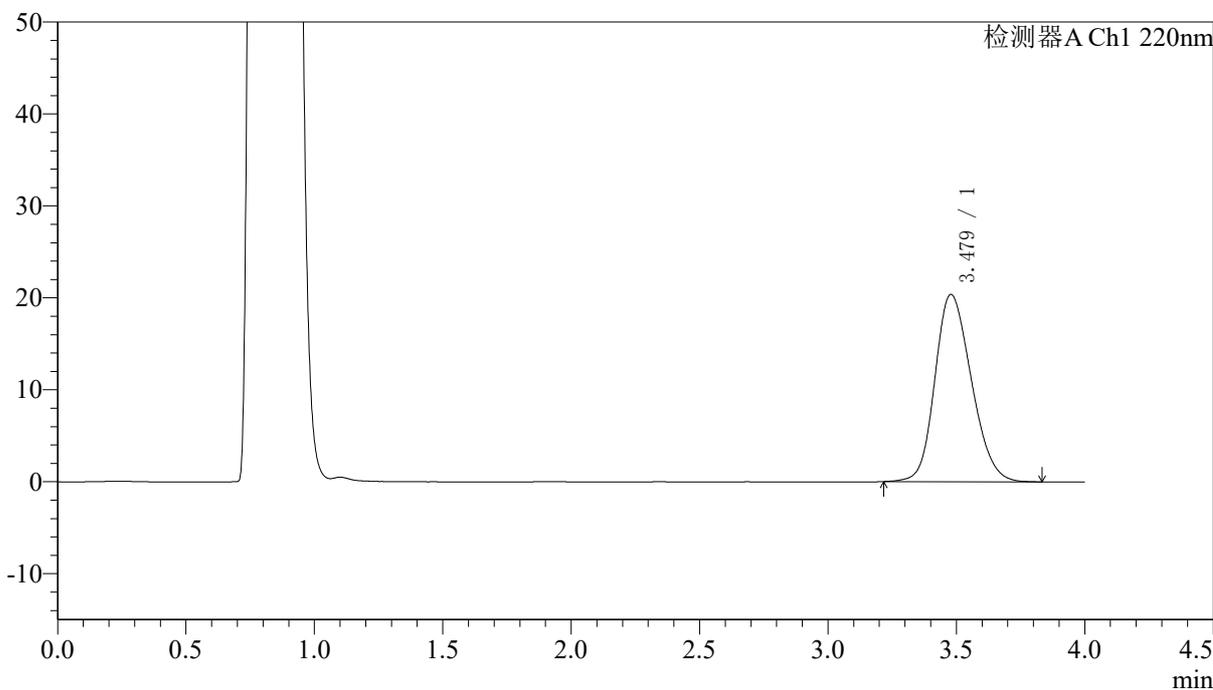
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-271-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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	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

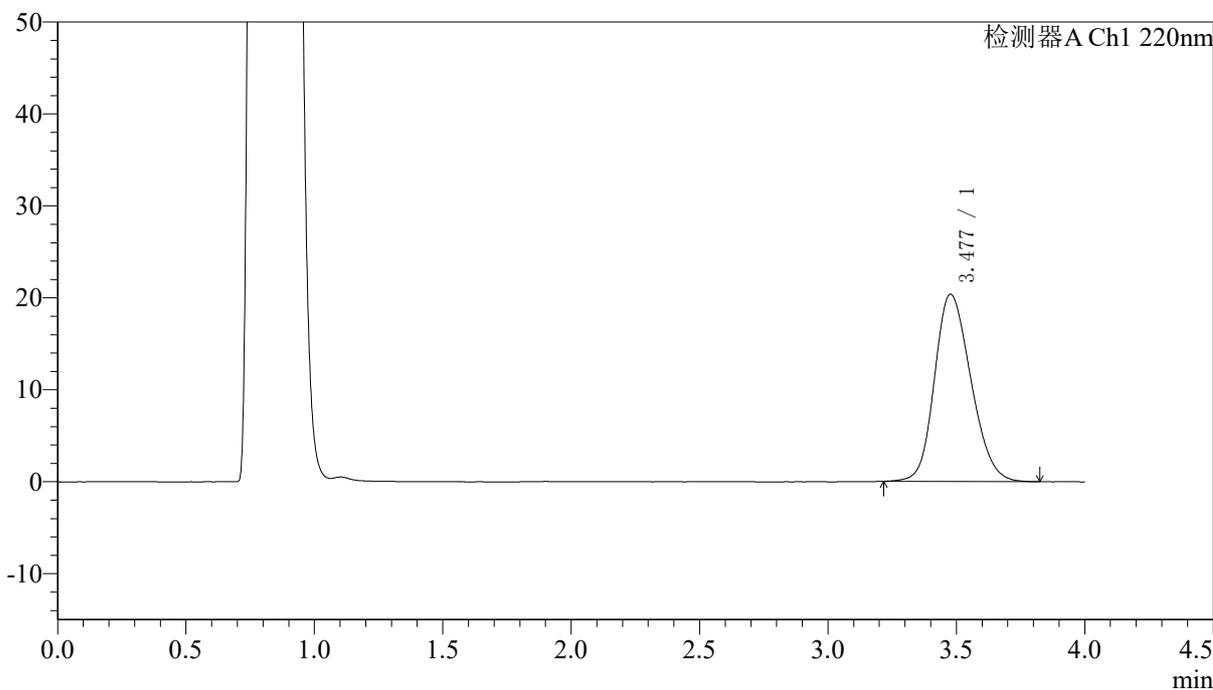
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-272-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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	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

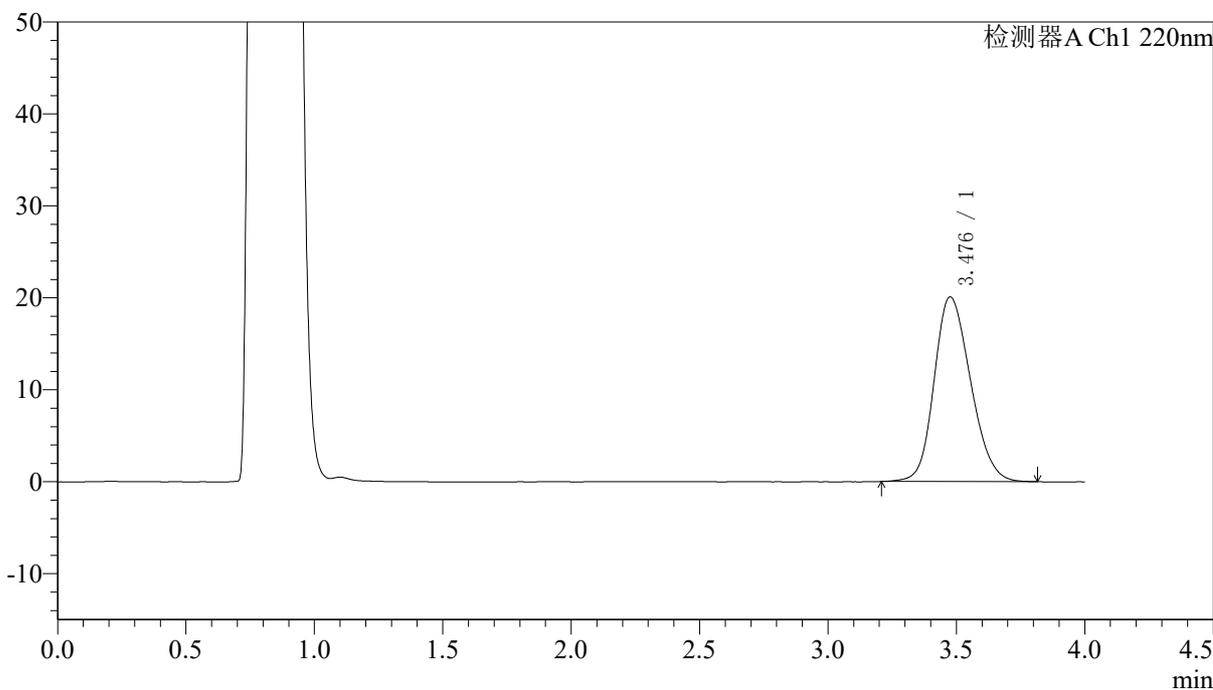
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-273-2 - 2022030401p-zzp-1-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 : 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	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			

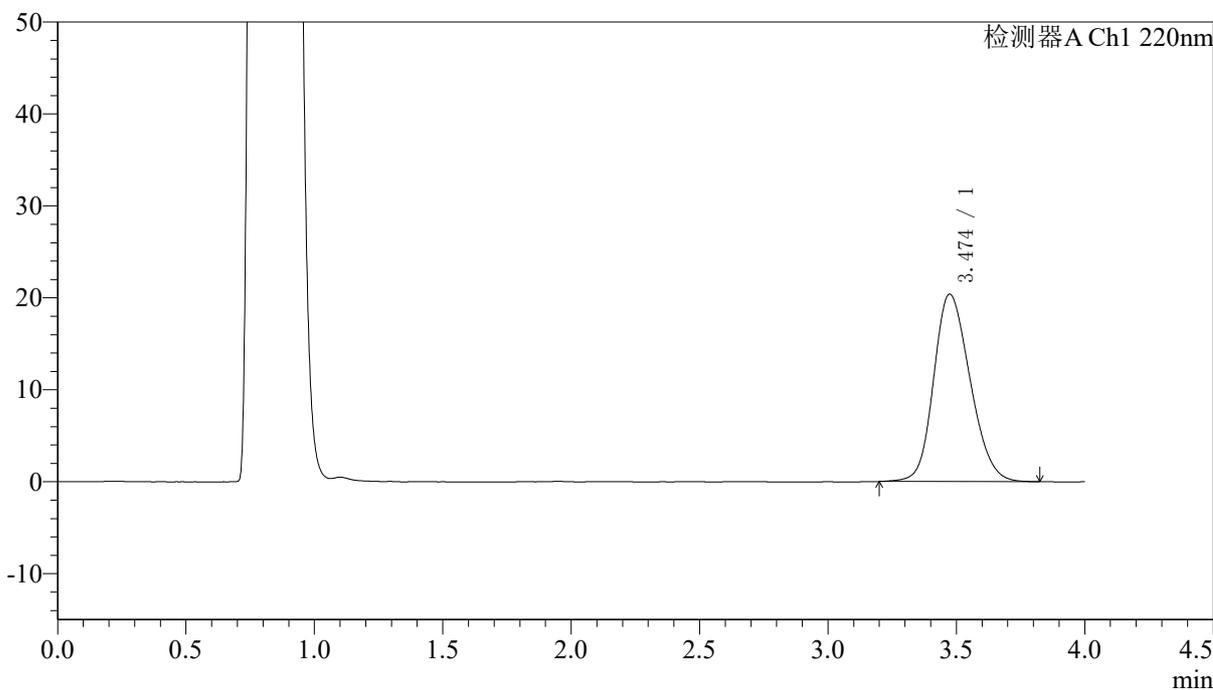
图15 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-274-2 - 2022030401p-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  
 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	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

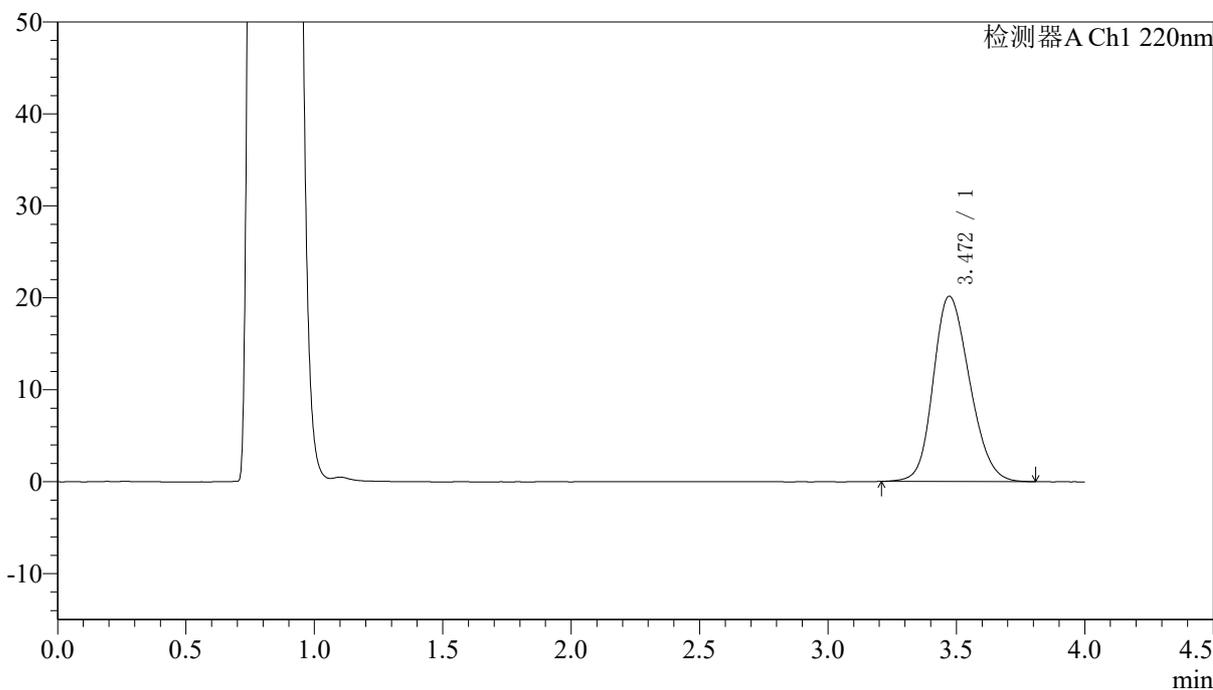
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-275-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.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 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 12:03:53                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:09:47                      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	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			

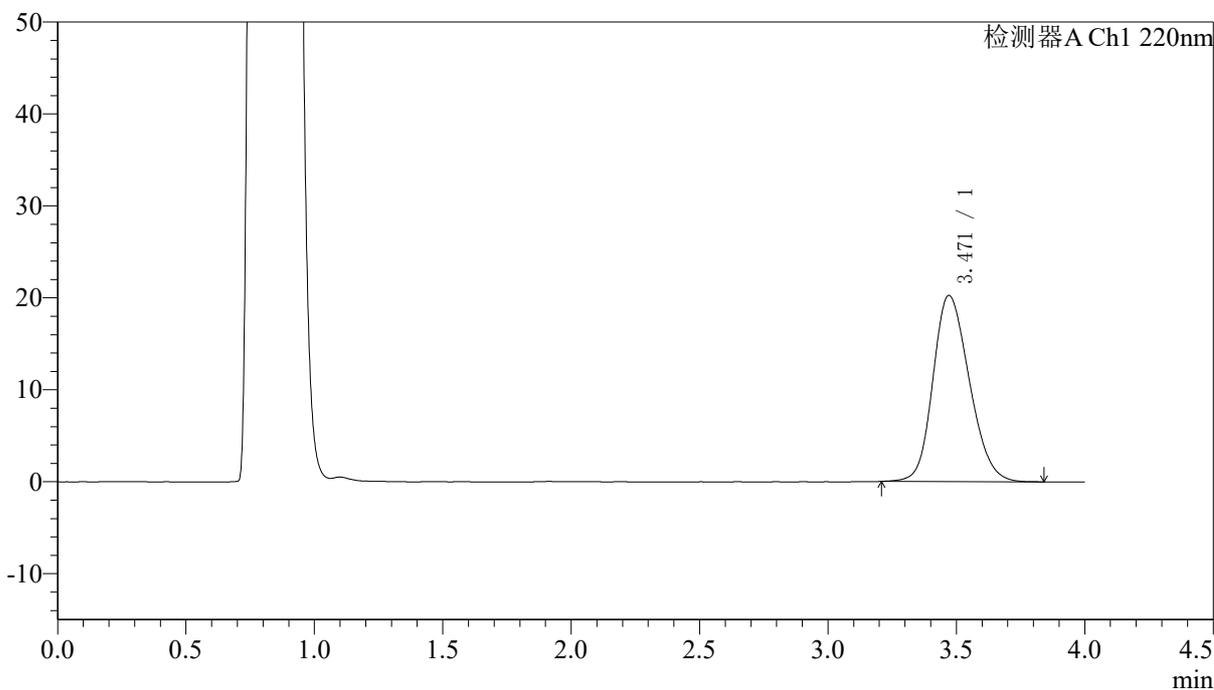
图17 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-276-2 - 2022030401p-zzp-1-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 : 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			

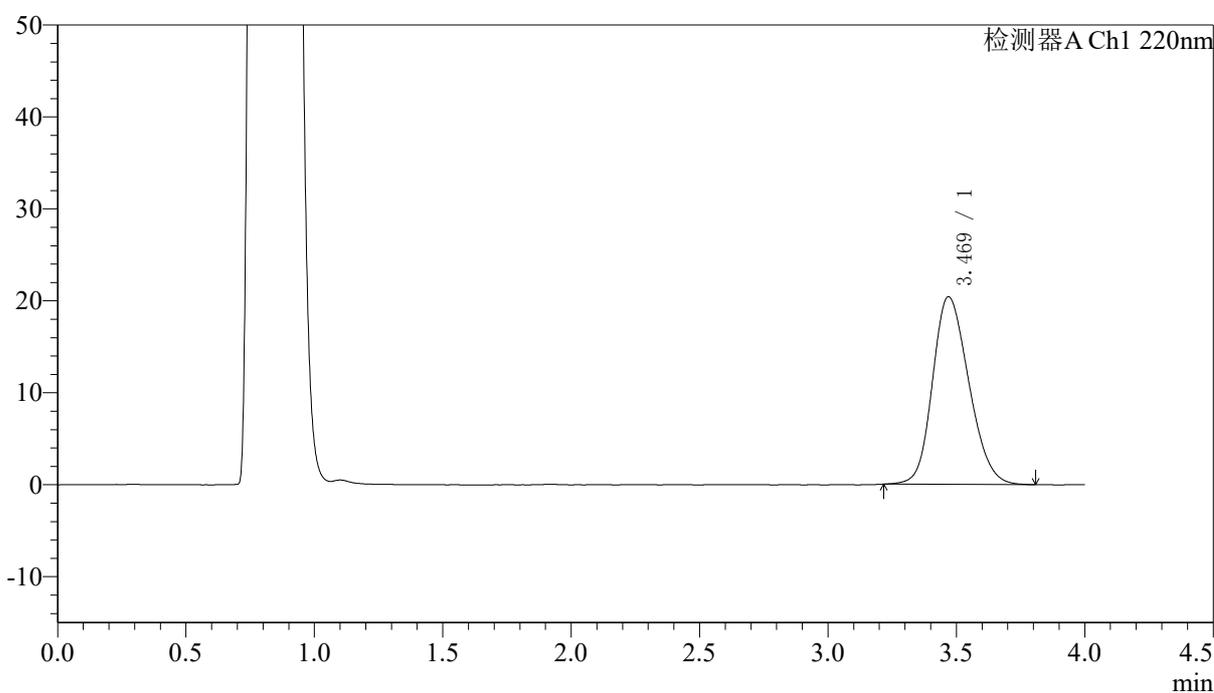
图18 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-277-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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			

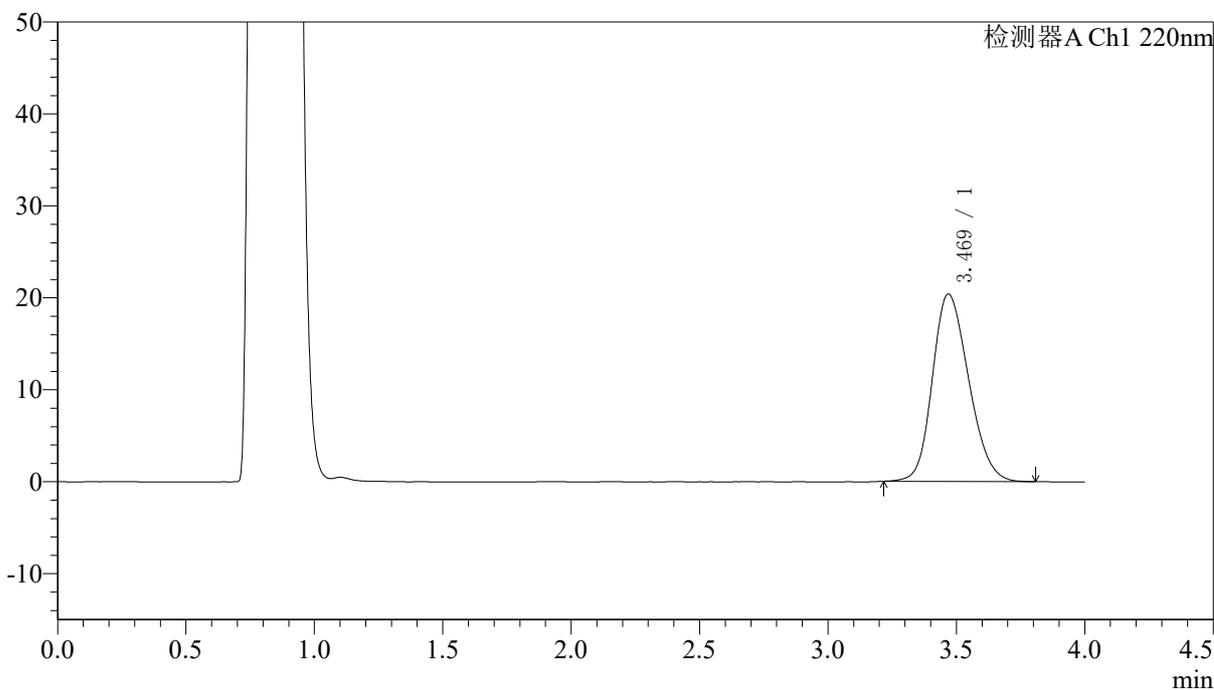
图19 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-278-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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			

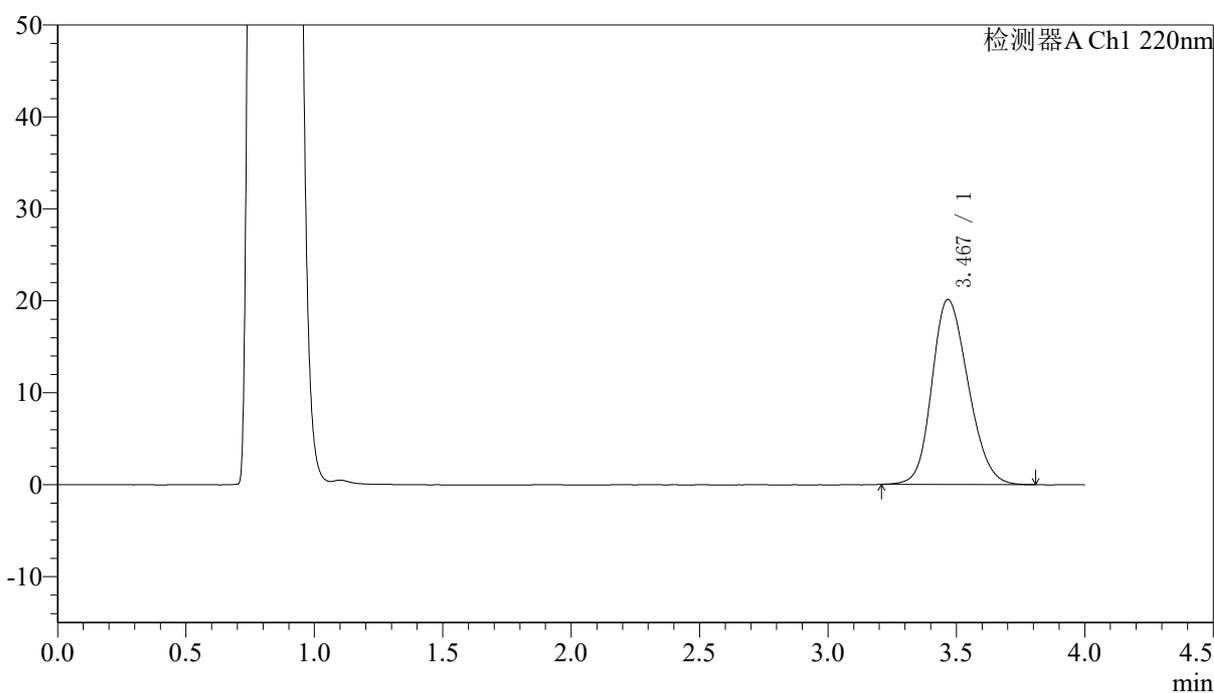
图20 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-279-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 1-21  
 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			

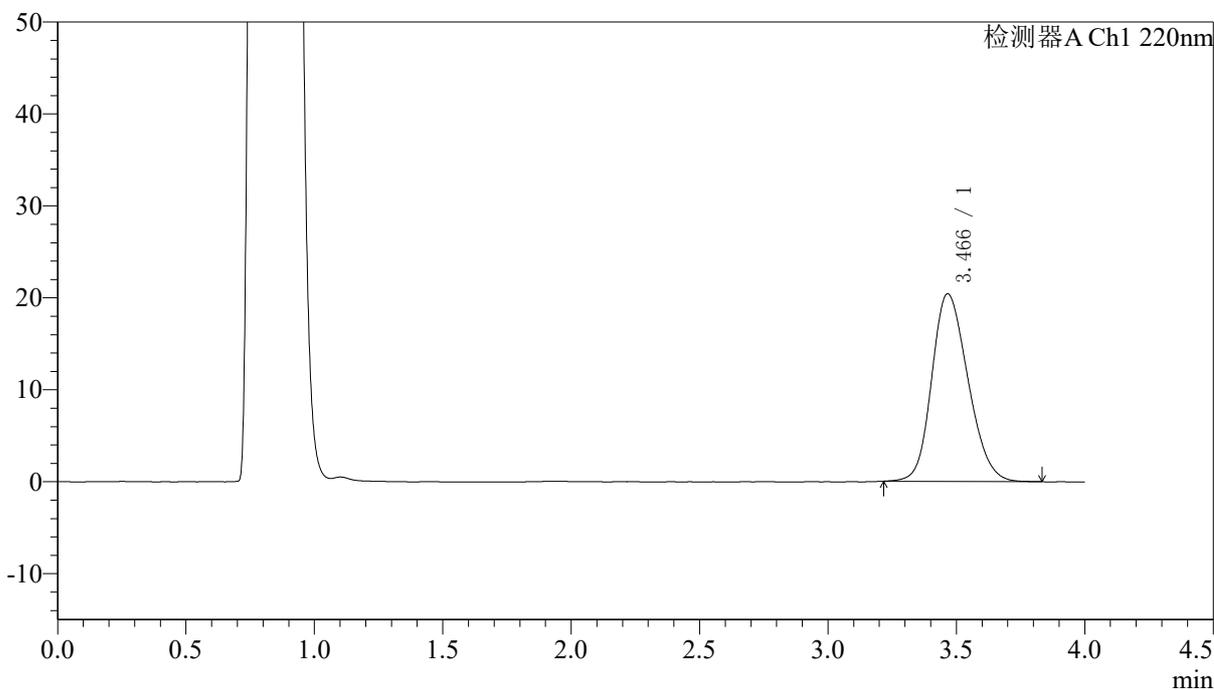
图21 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-280-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 1-30  
 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			

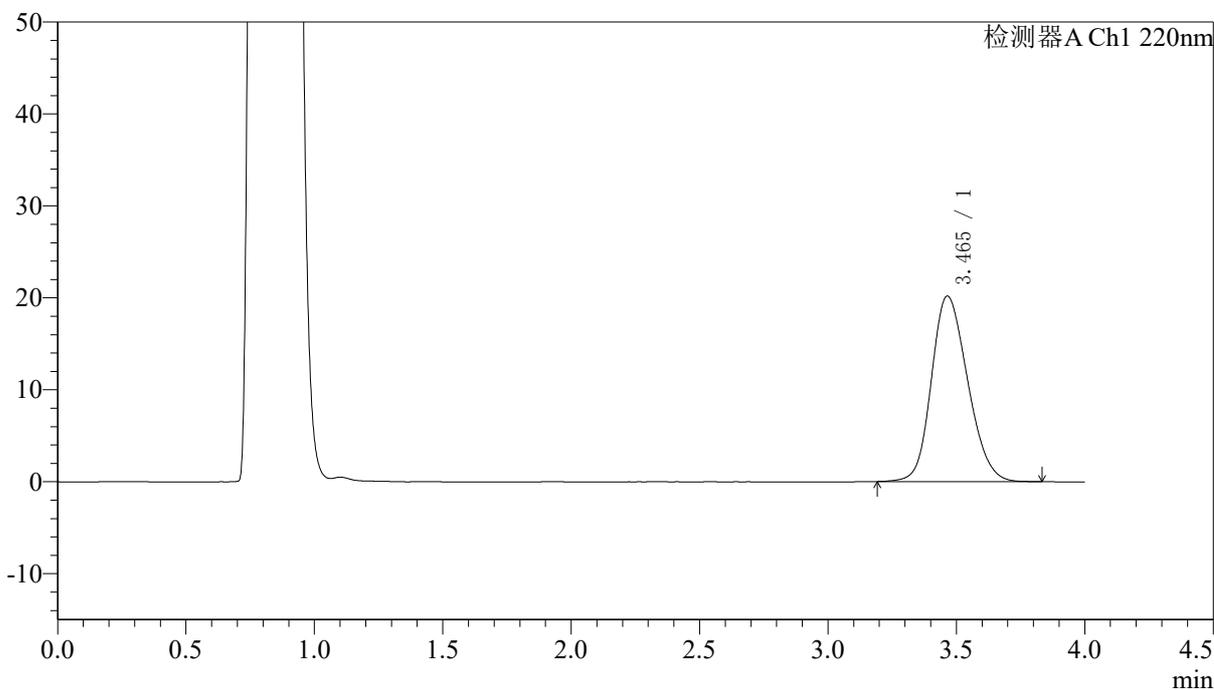
图22 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-281-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.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 : 1-39  
 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			

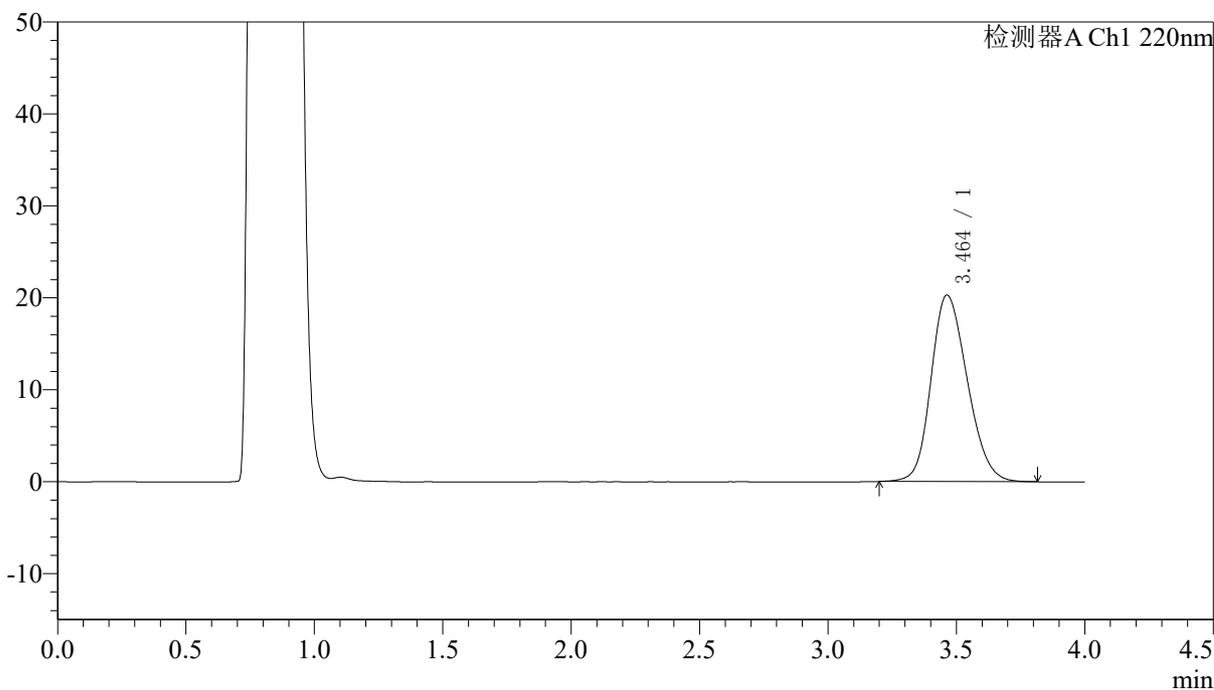
图23 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-282-2 - 2022030401p-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  
 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			

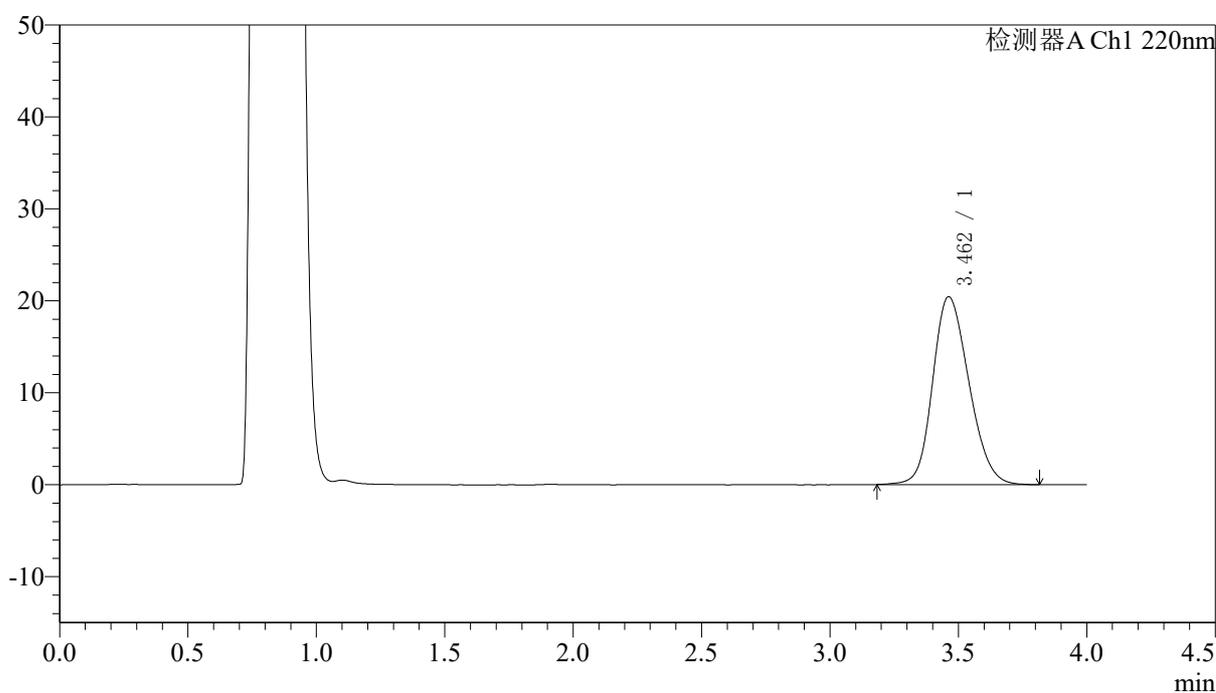
图24 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-283-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 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			

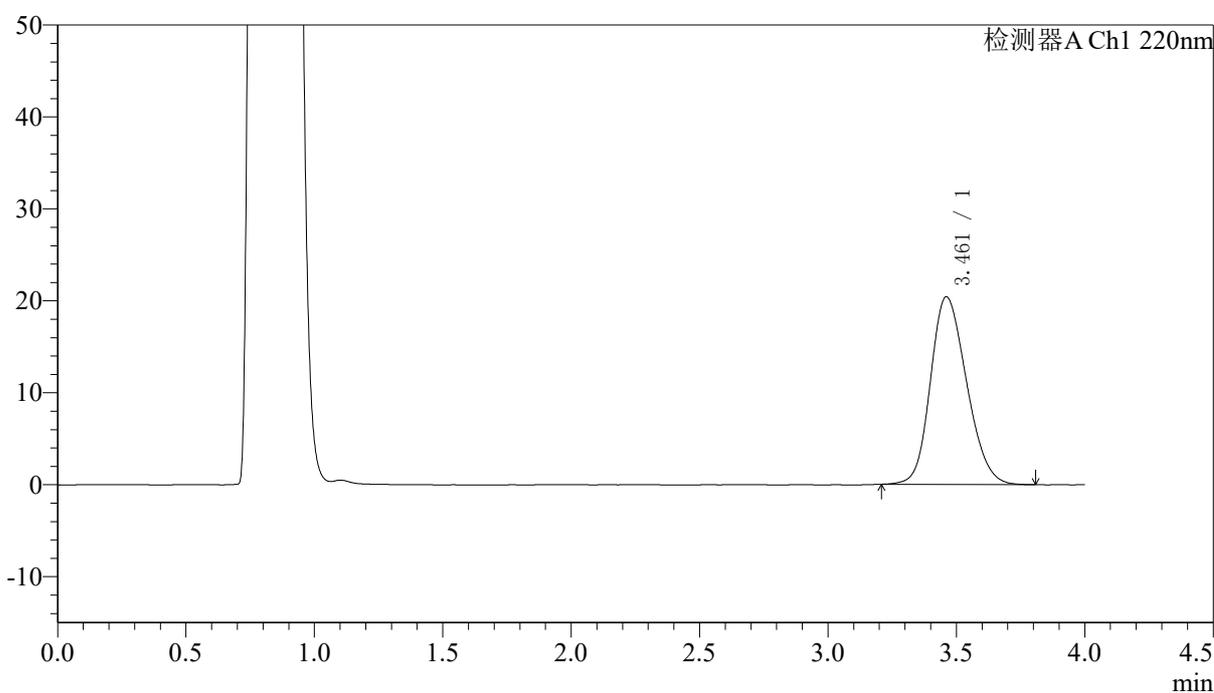
图25 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-284-2 - 2022030401p-zzp-1-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 : 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			

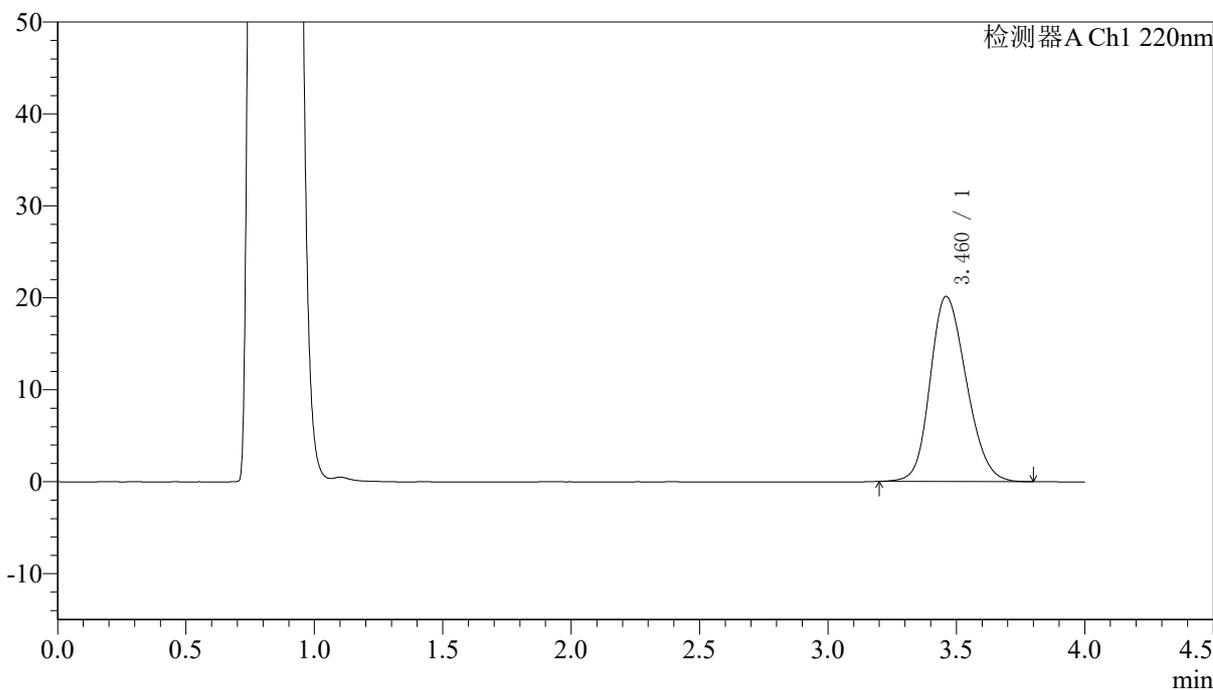
图26 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-285-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 1-22  
 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			

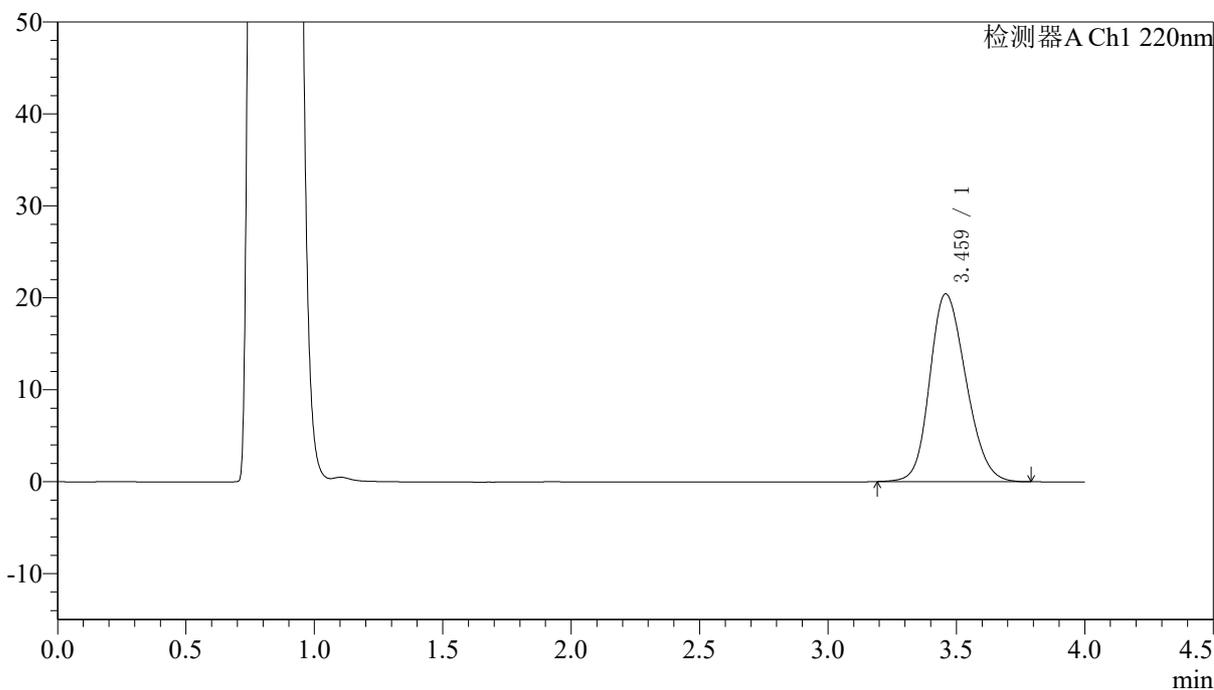
图27 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-286-2 - 2022030401p-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  
 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

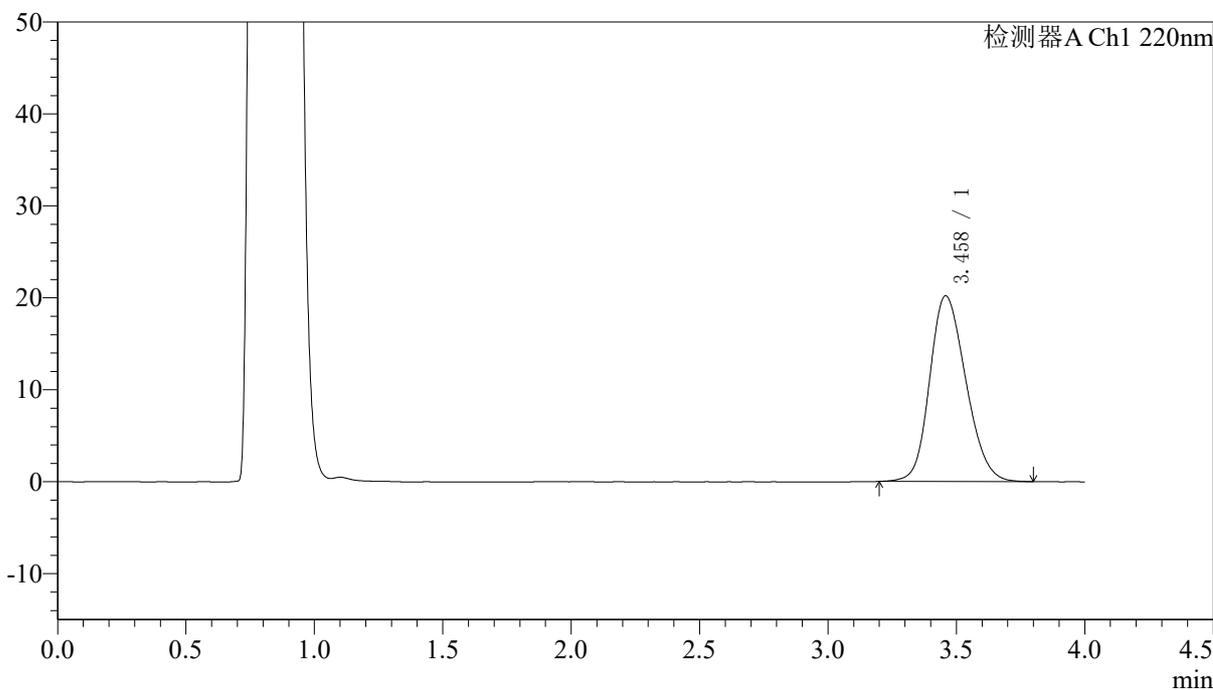
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-287-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.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 : 1-40  
 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	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			

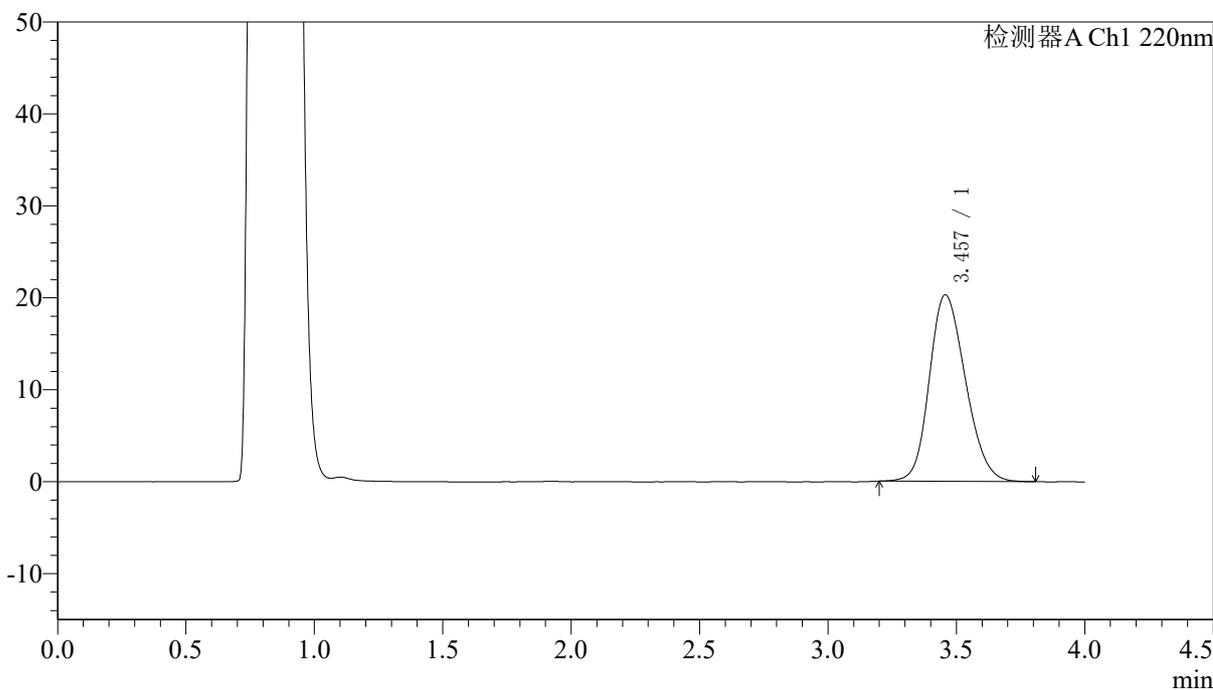
图29 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-288-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 1-49  
 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	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			

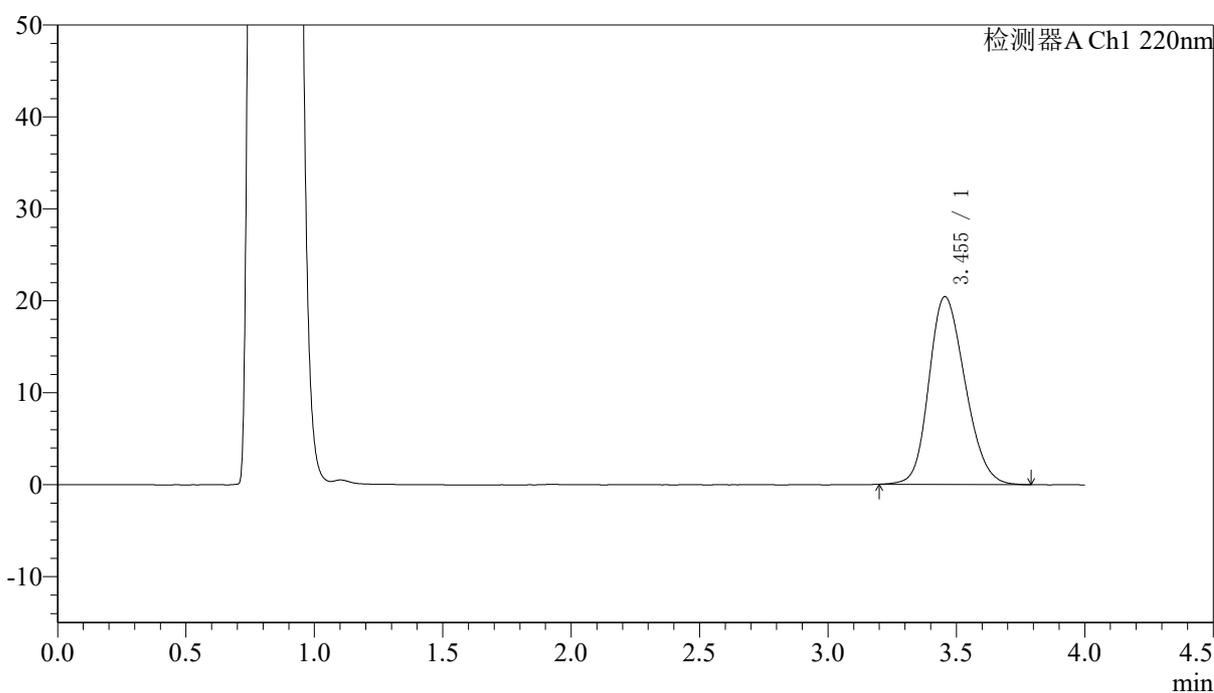
图30 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-289-2 - 2022030401p-zzp-1-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 : 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

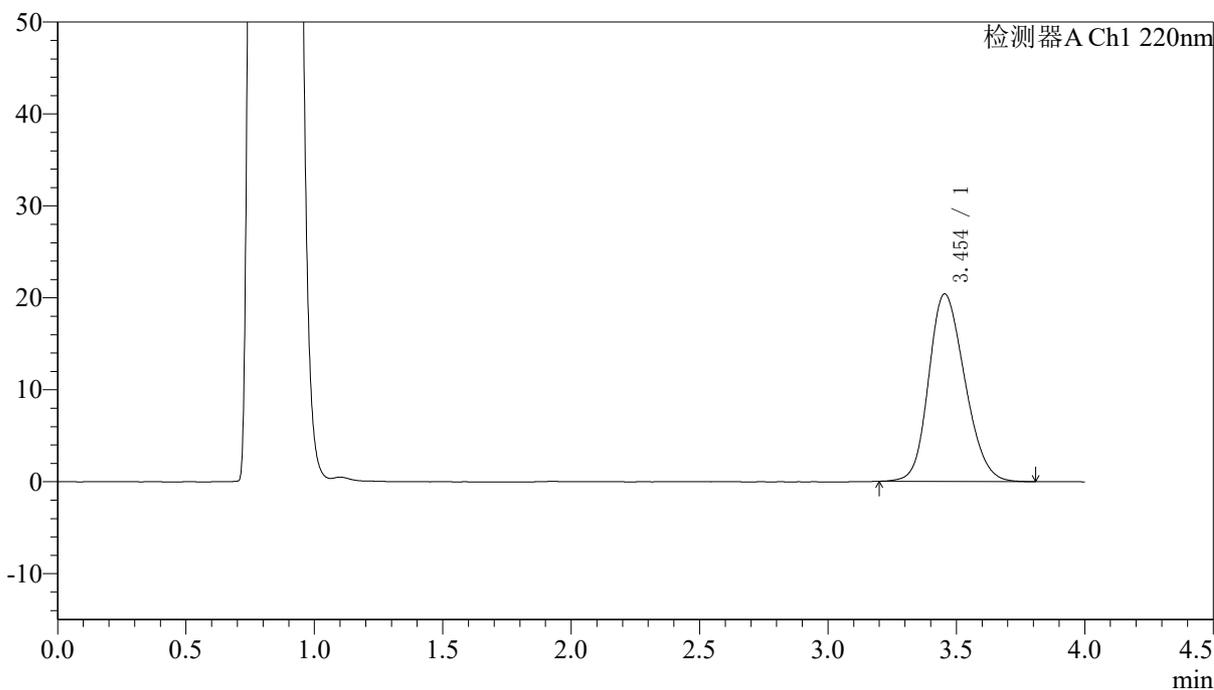
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-290-2 - 2022030401p-zzp-1-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 : 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			

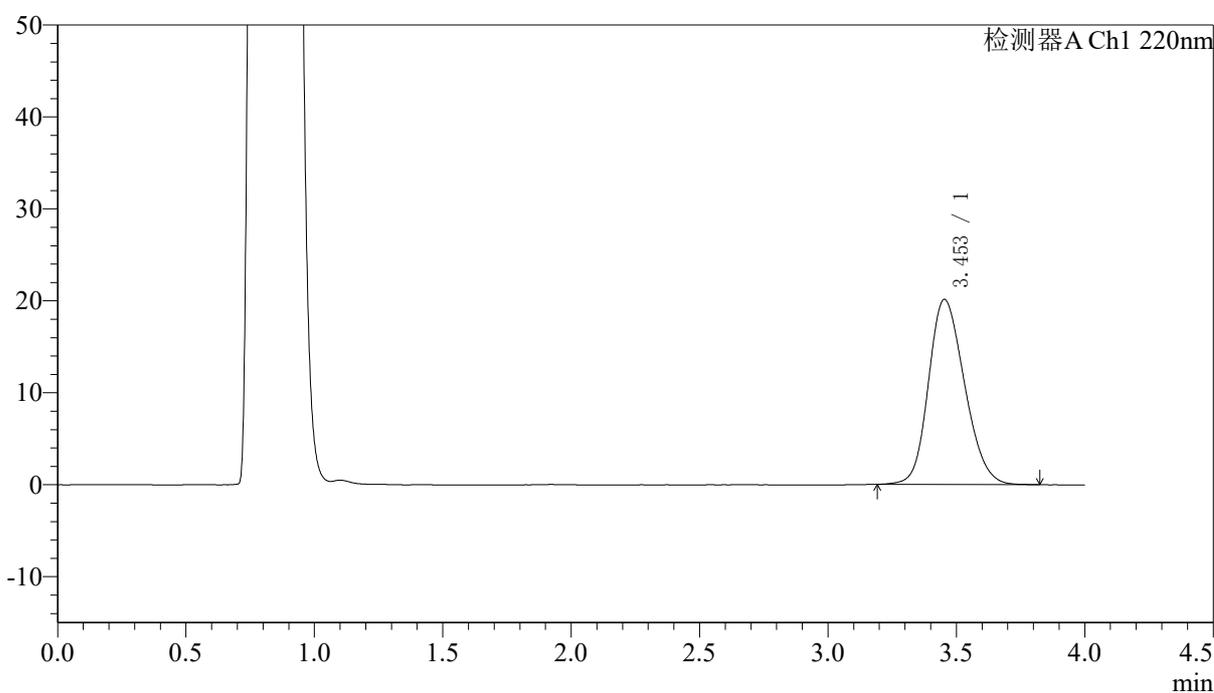
图32 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-291-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-23  
 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

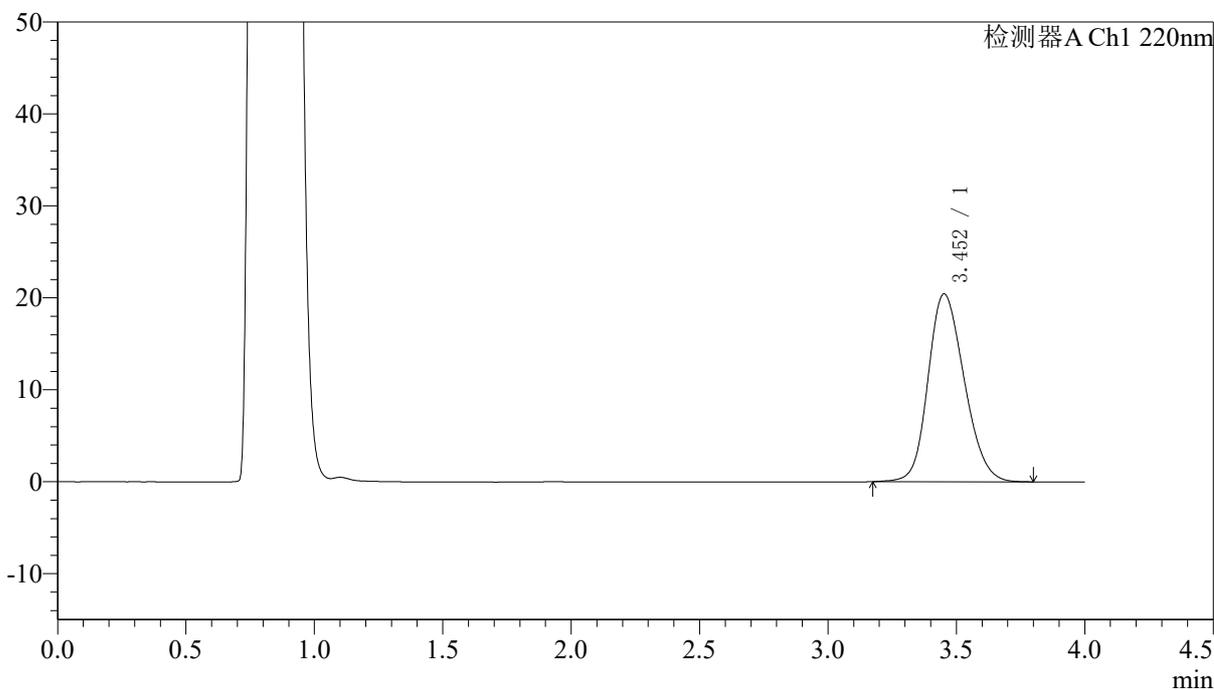
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-292-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-32  
 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

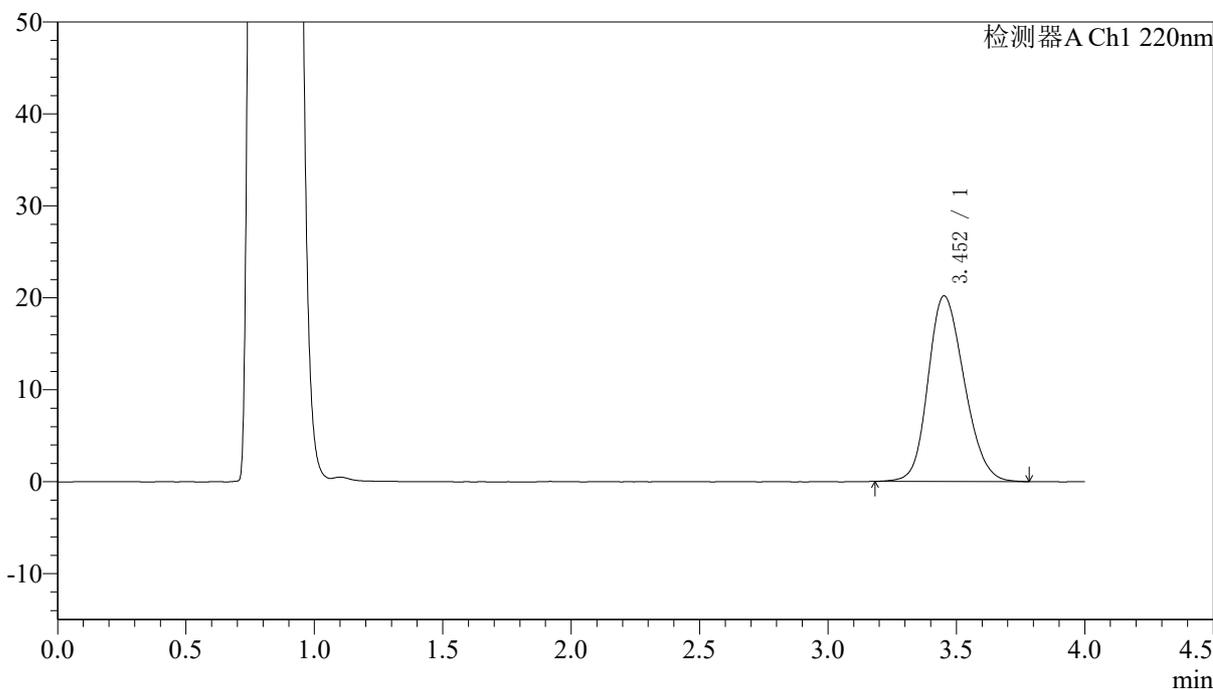
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-293-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.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 : 1-41  
 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	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

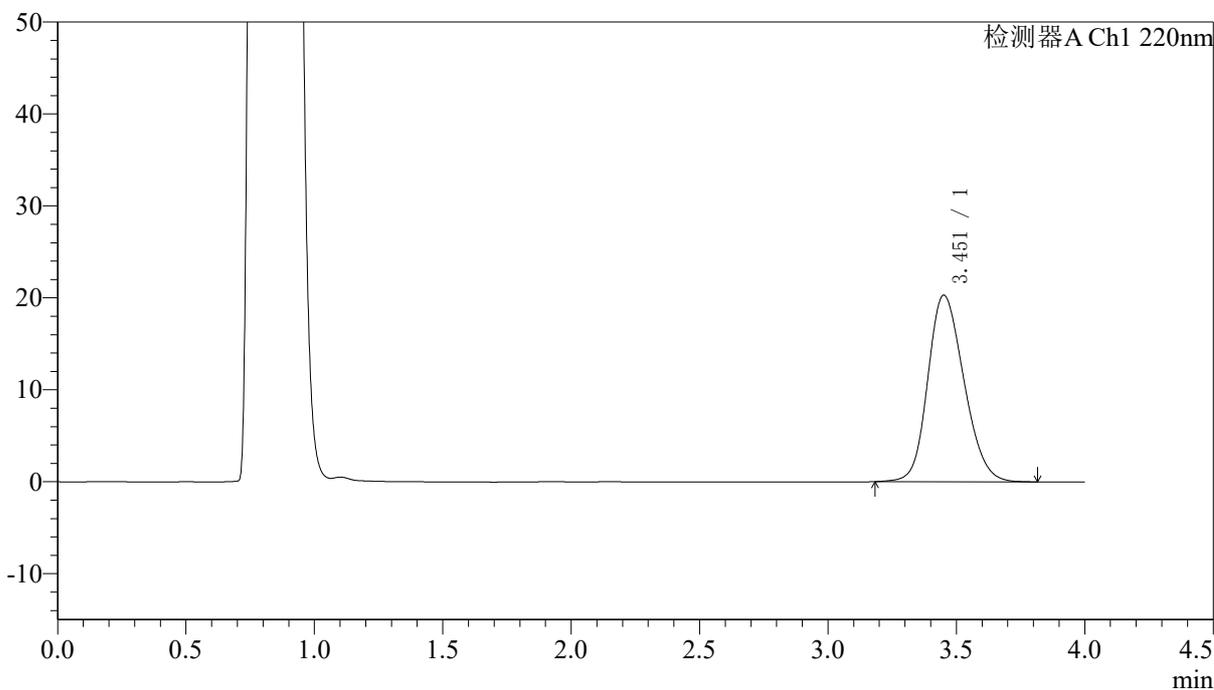
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-294-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-50  
 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			

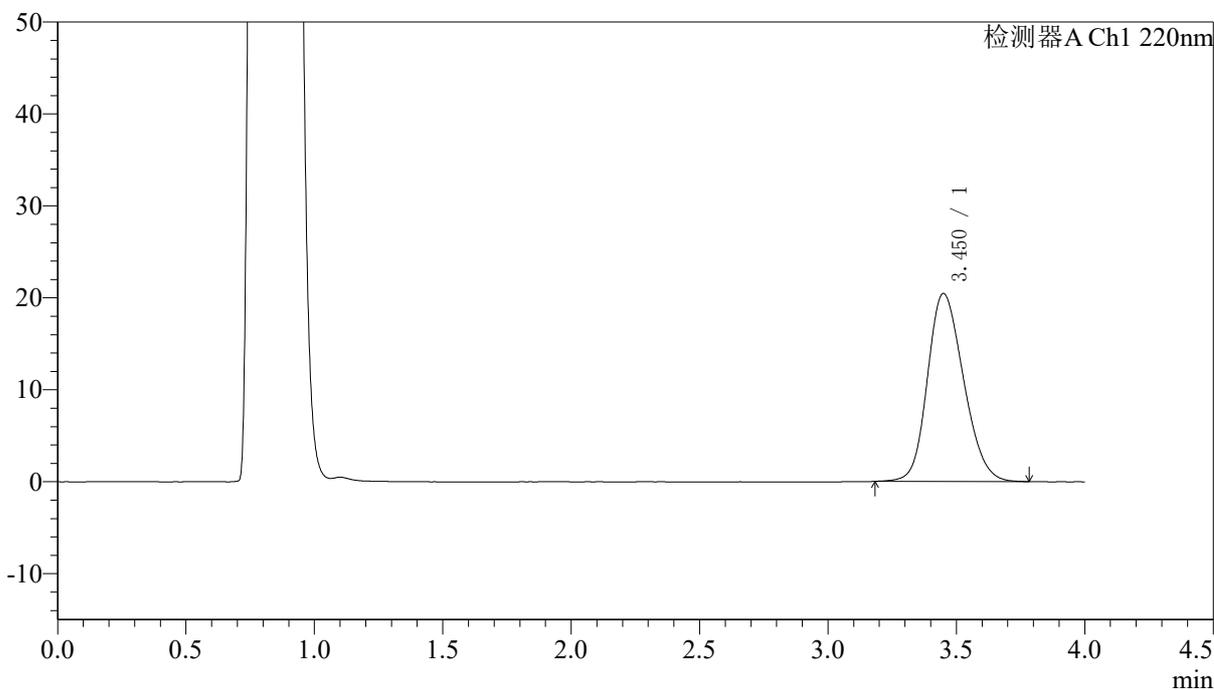
图36 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-295-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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			

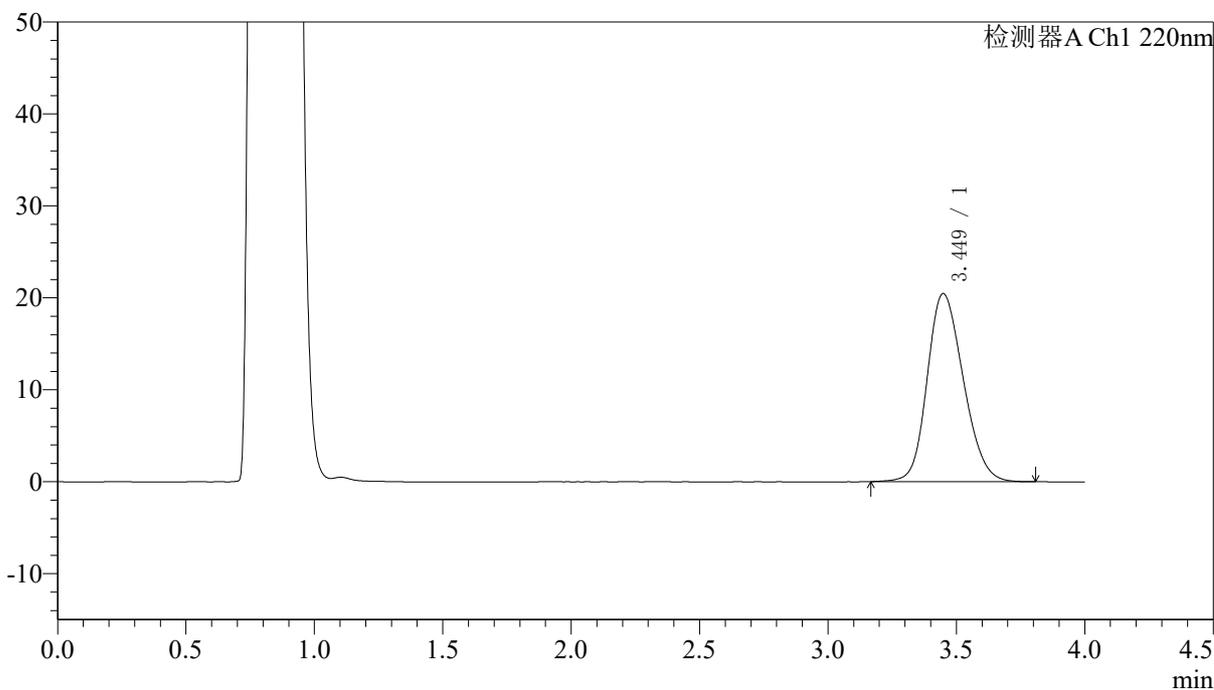
图37 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-296-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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

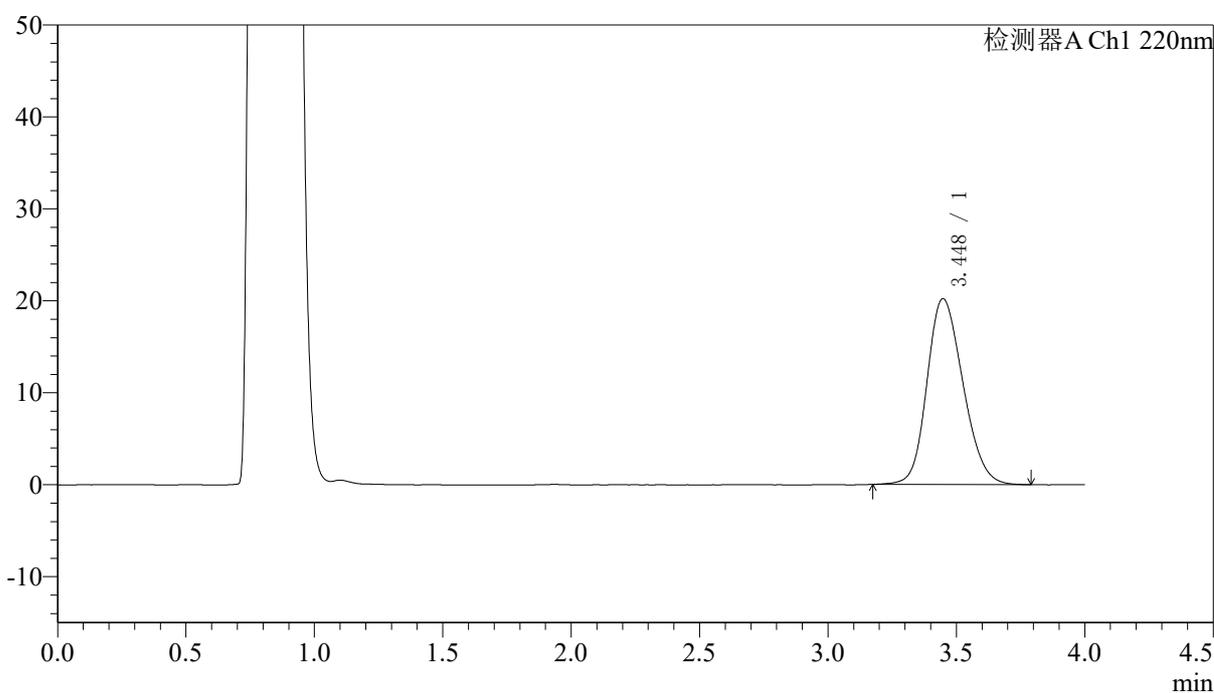
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-297-2 - 2022030401p-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  
 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			

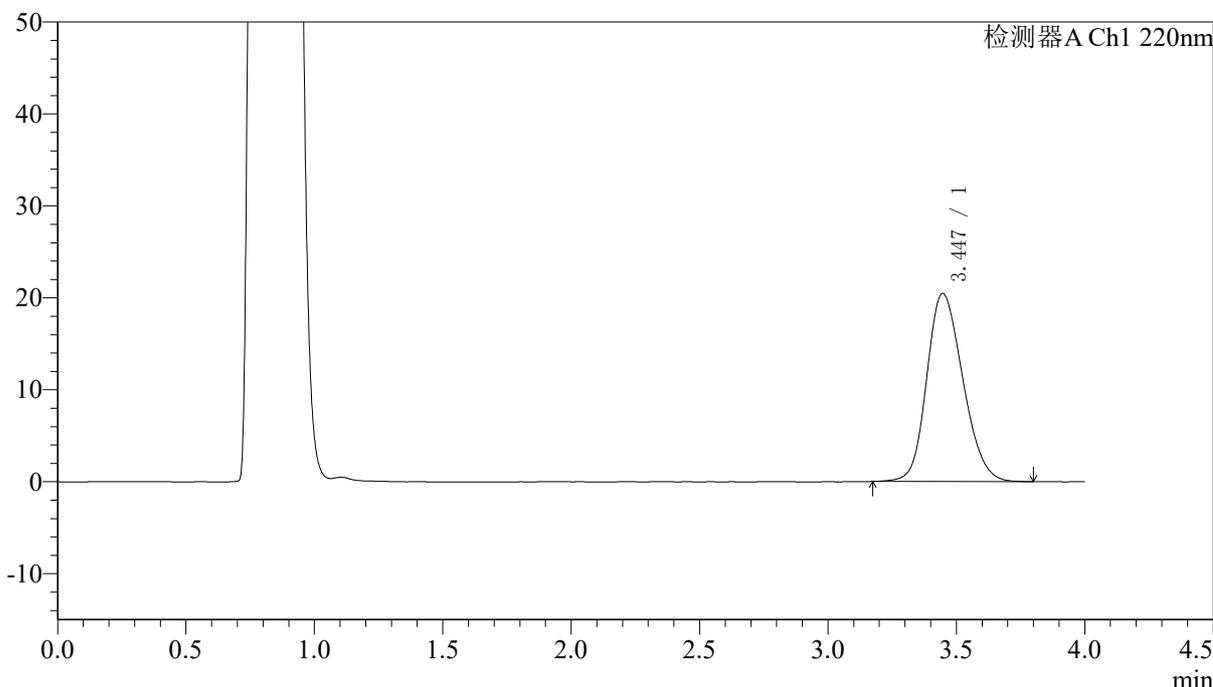
图39 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-298-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 1-33  
 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	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

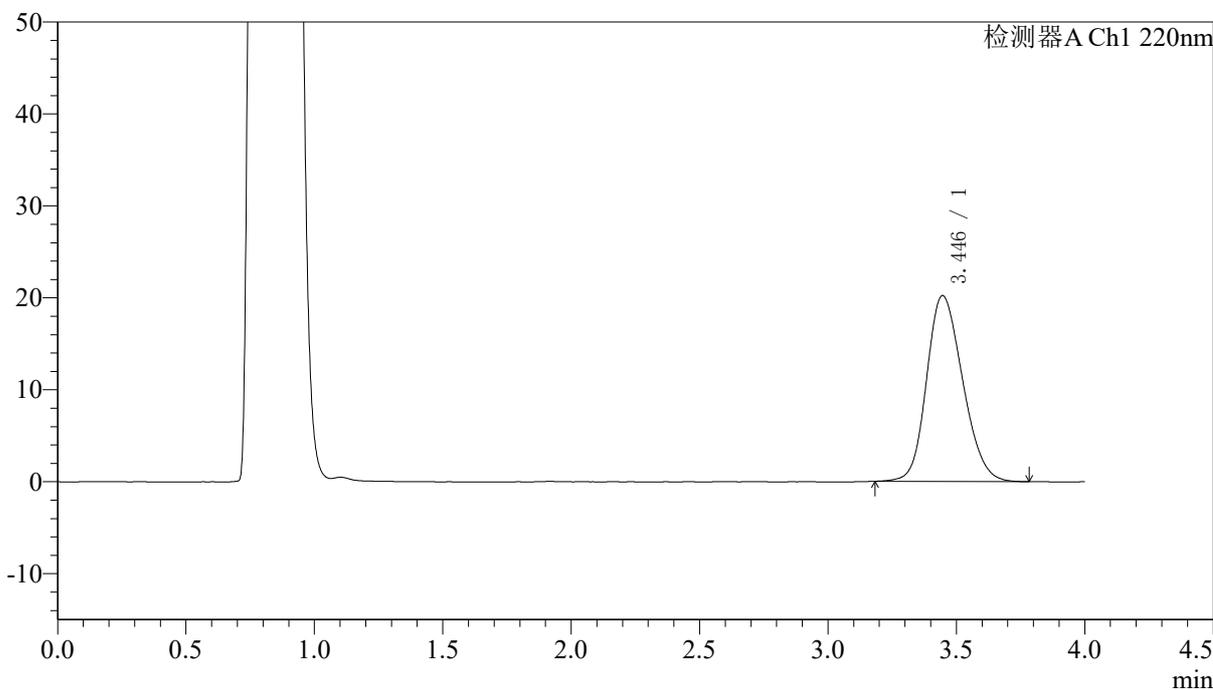
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-299-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.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 : 1-42  
 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

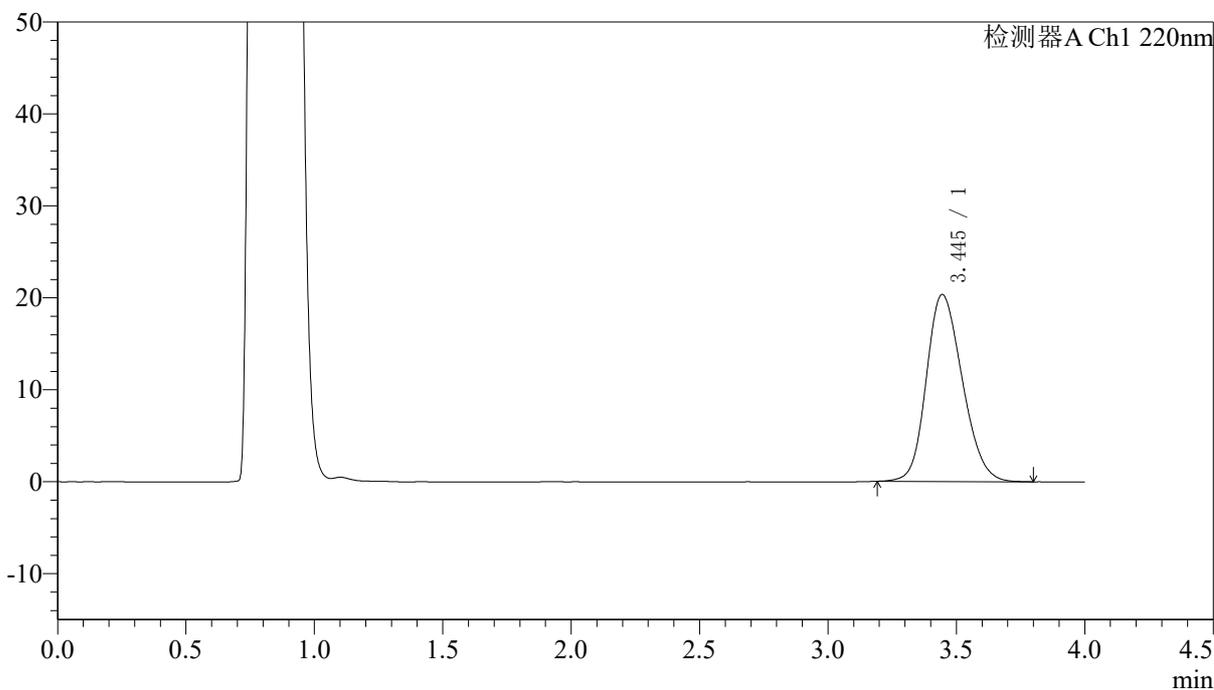
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-300-2 - 2022030401p-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  
 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			

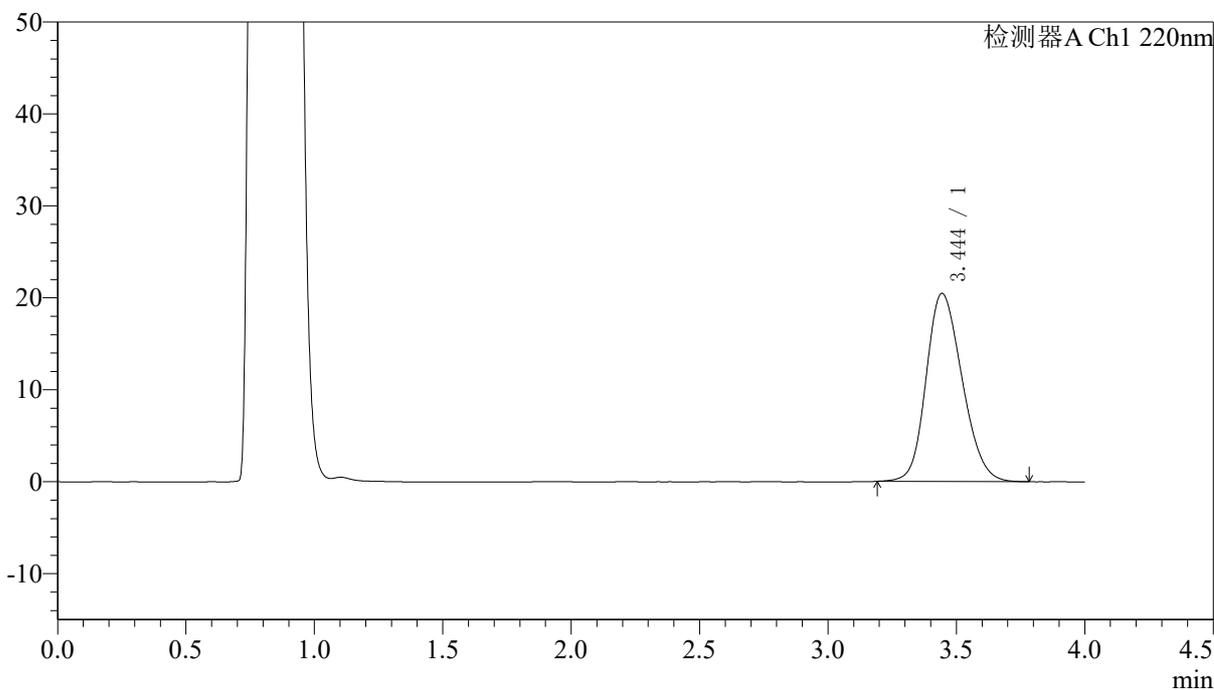
图42 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-301-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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

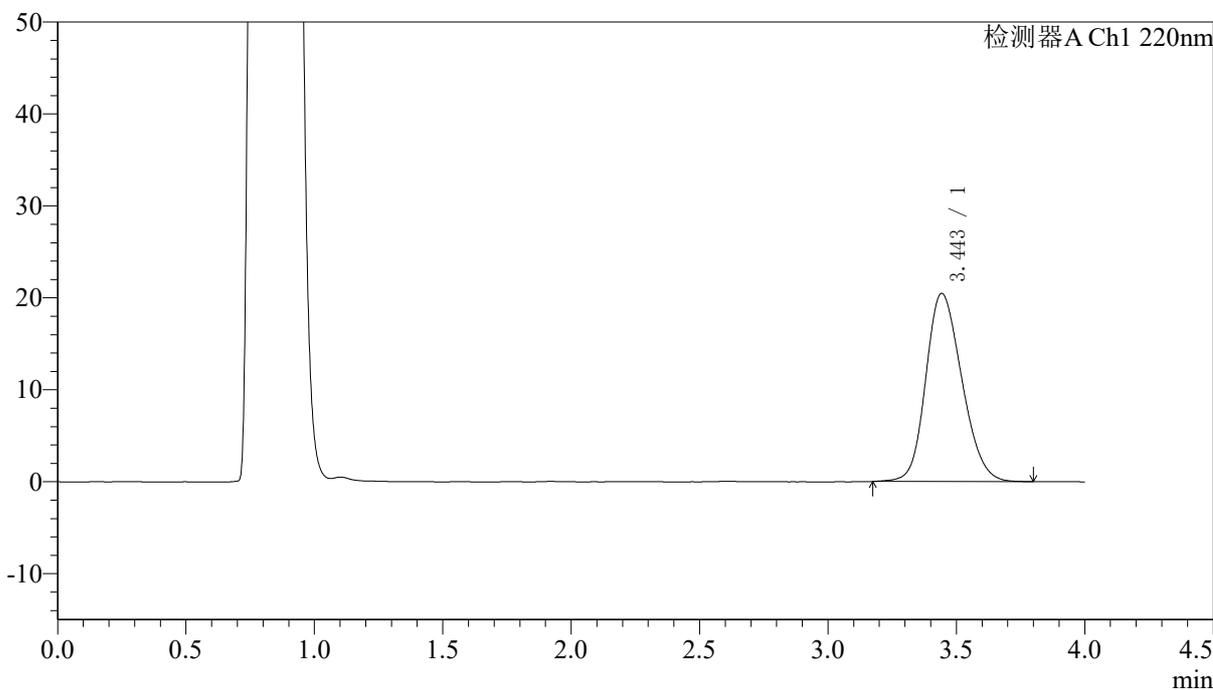
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-302-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

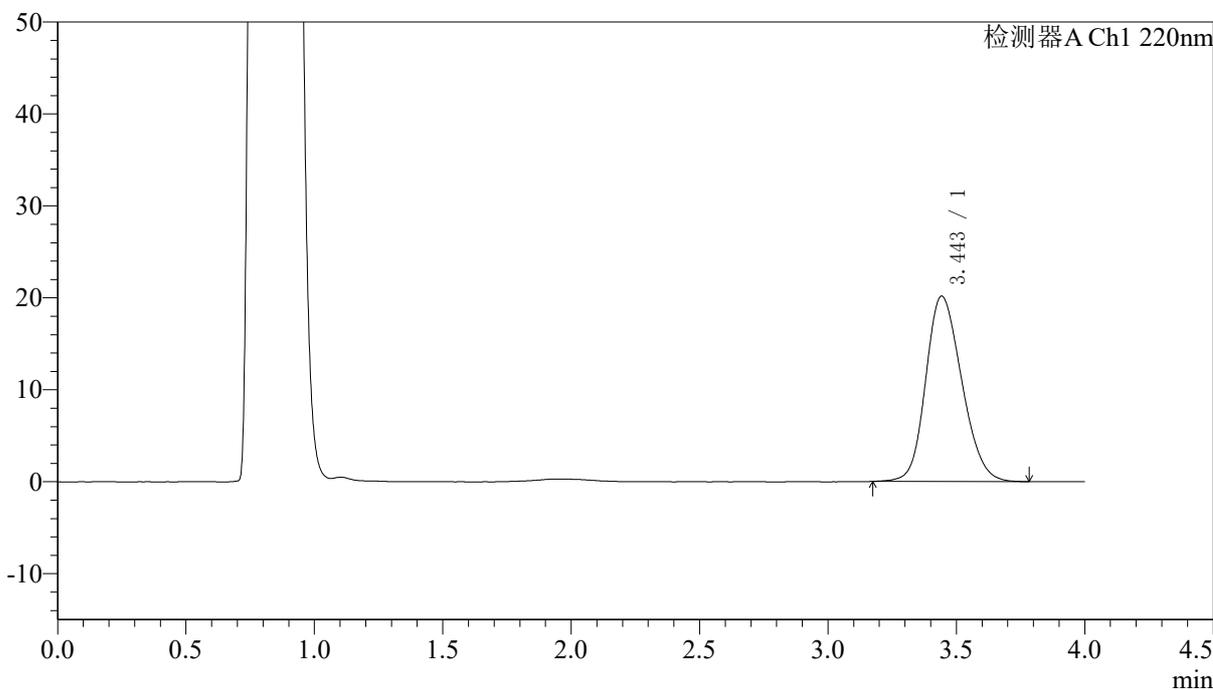
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-303-2 - 2022030401p-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  
 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	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

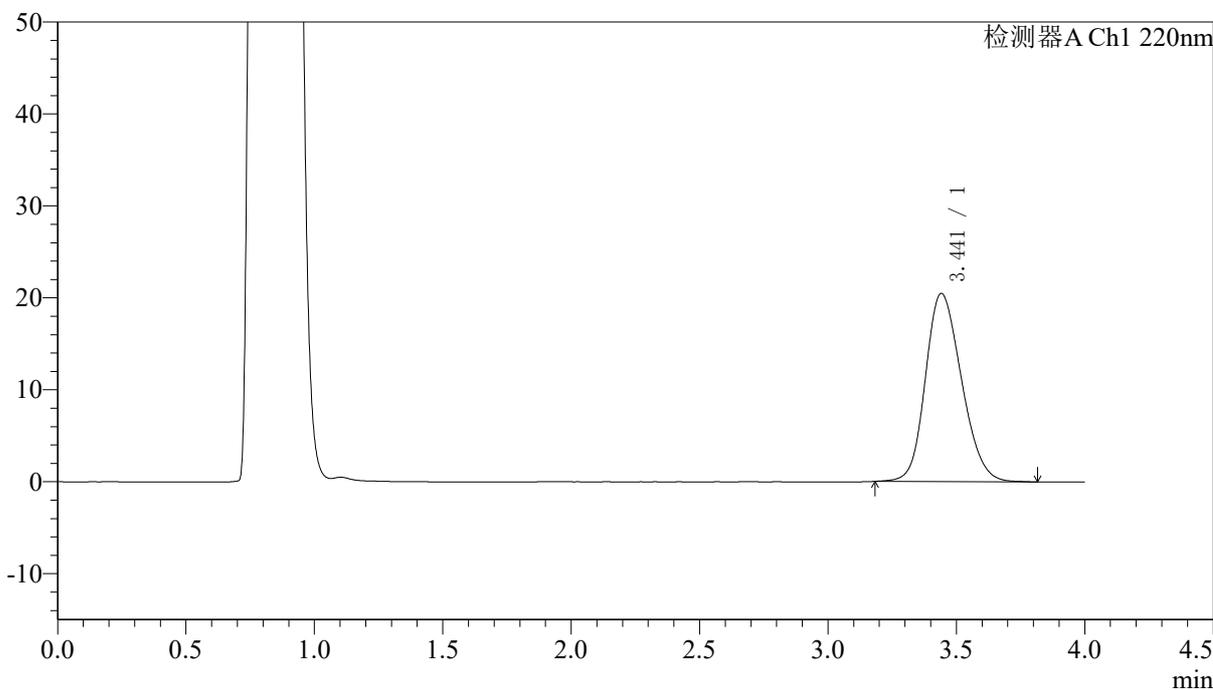
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-304-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 1-34  
 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	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

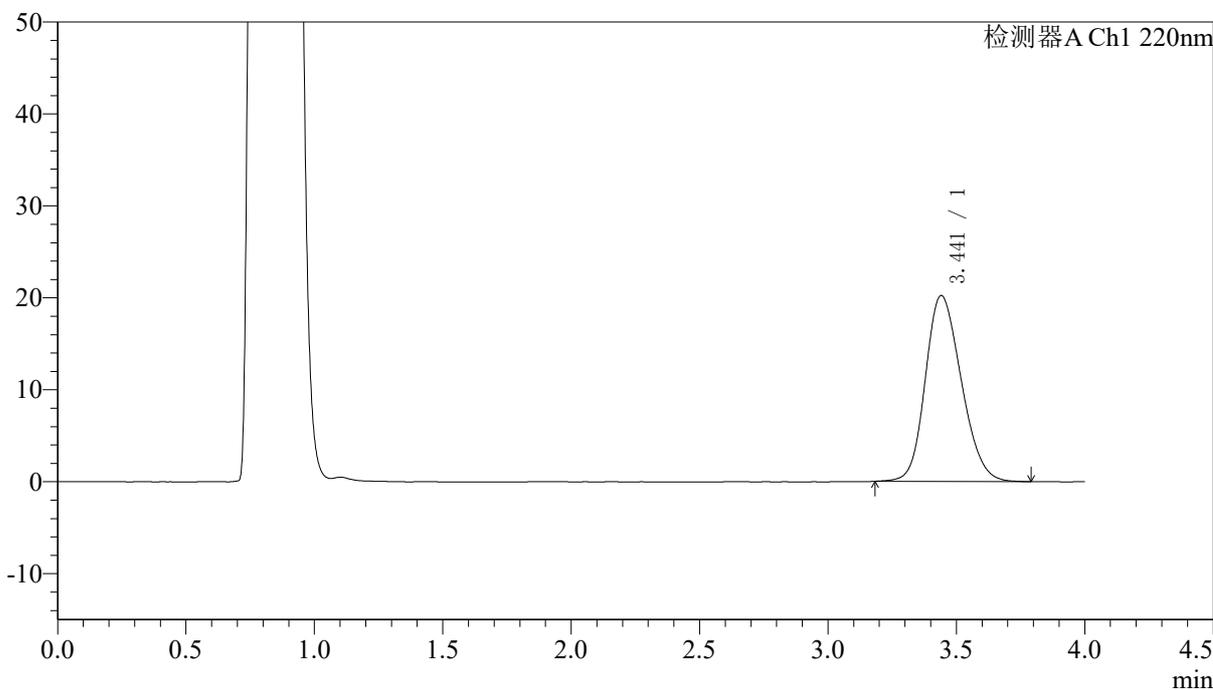
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-305-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.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 : 1-43  
 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	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

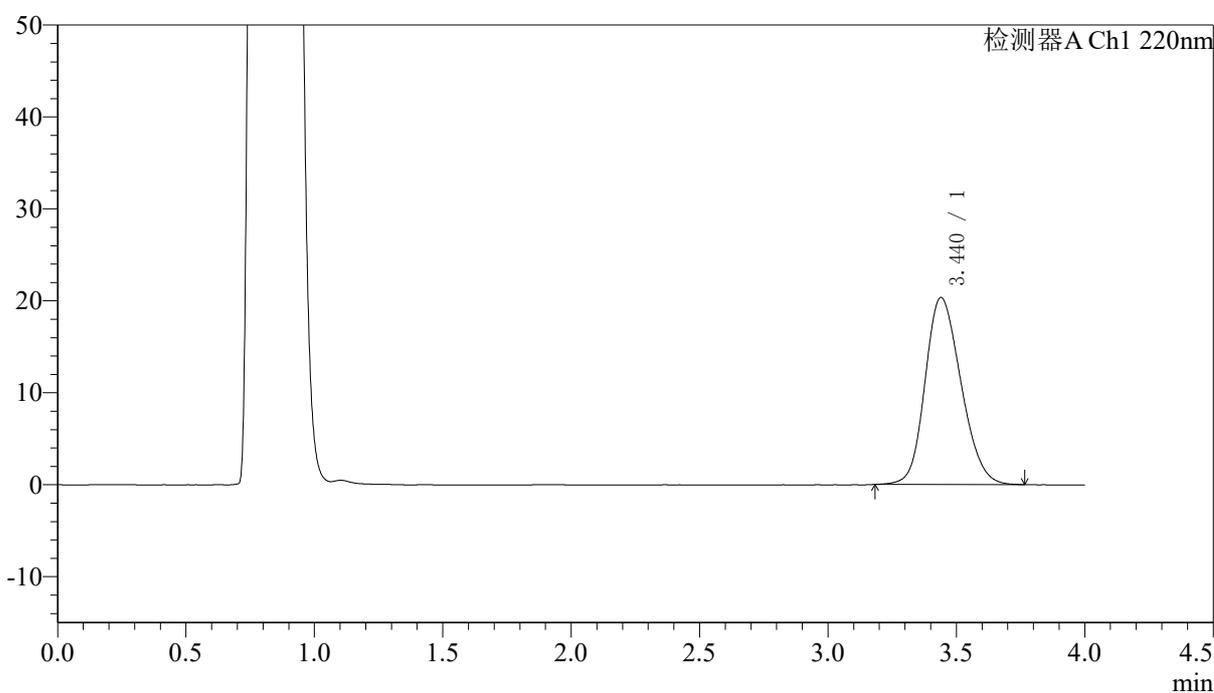
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-306-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 14:19:18 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:21 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	3.440	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

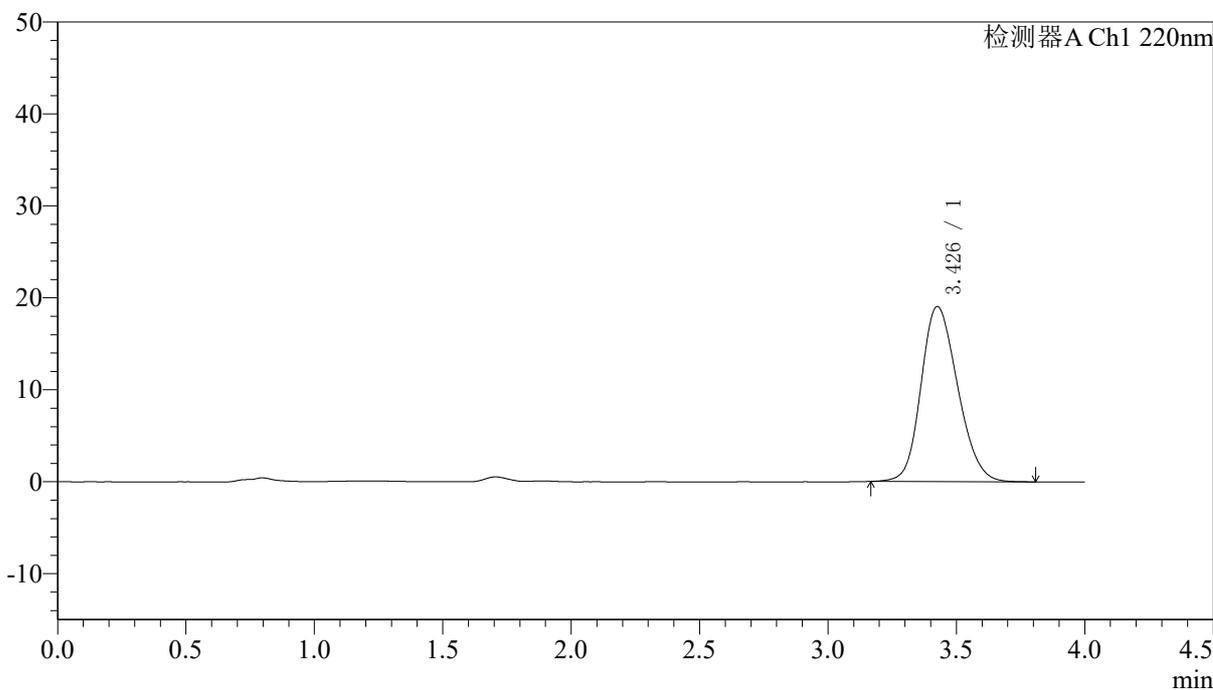
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-307-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.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 : 1-27  
 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			

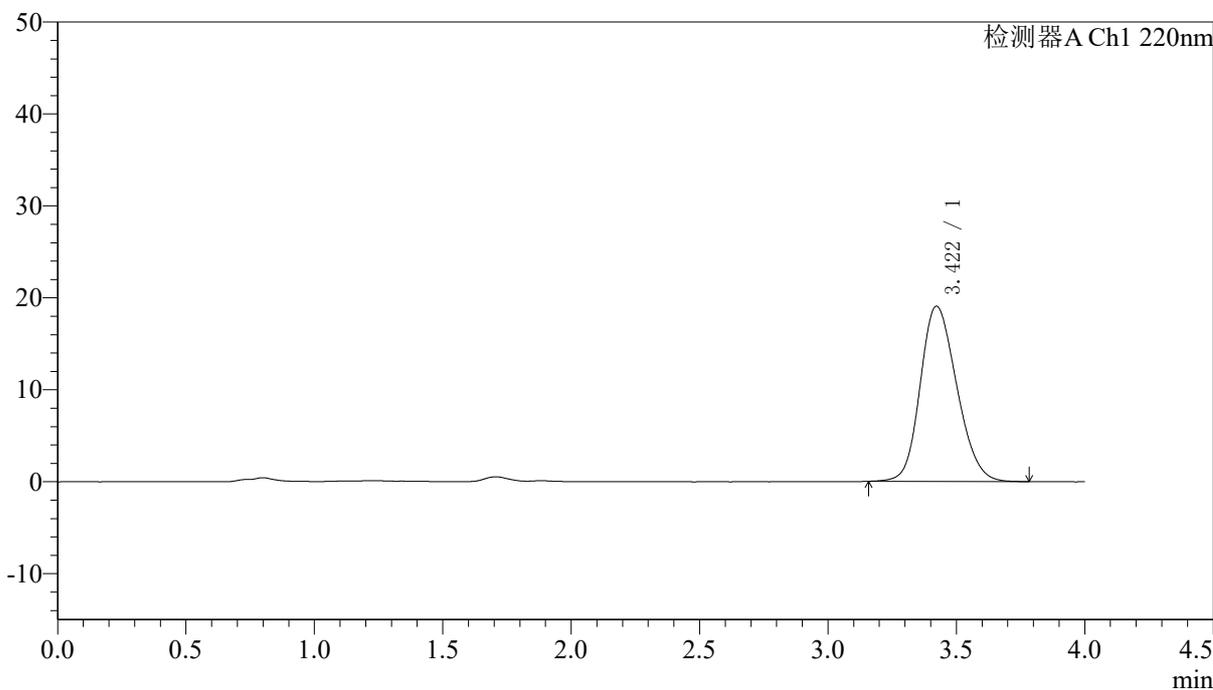
图49 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-308-2 - 2022030401p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.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 : 1-27  
 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	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			

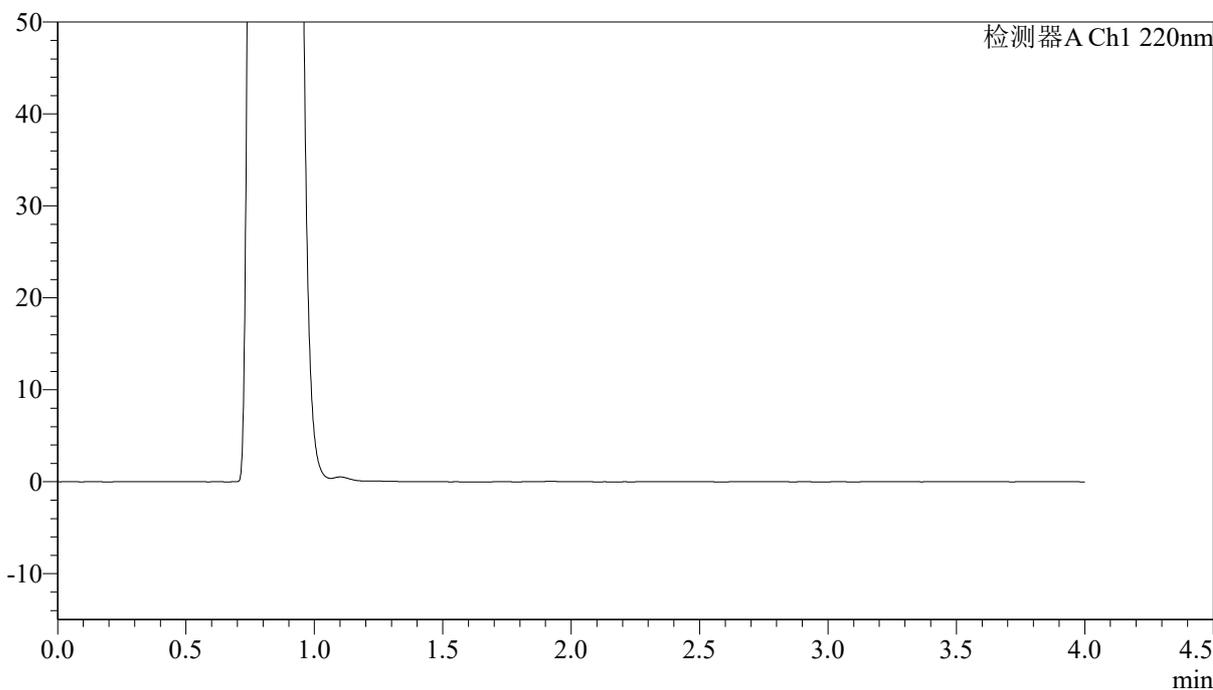
图50 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-309-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.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 : 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							

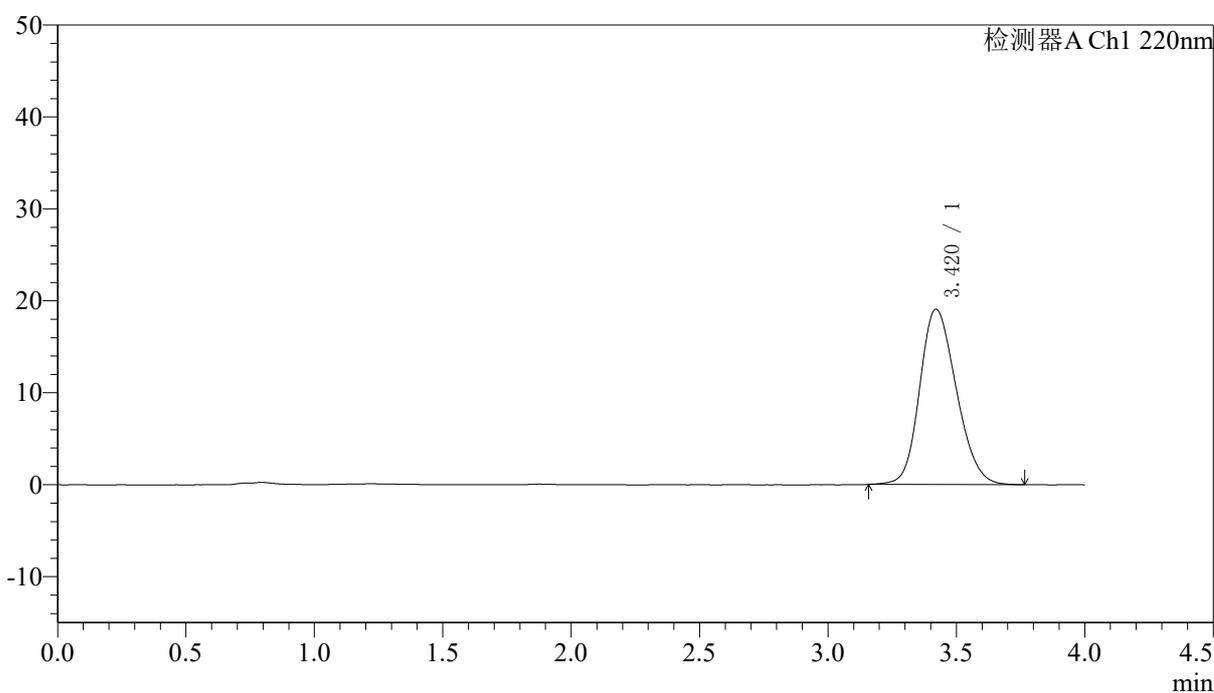
图51 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-310-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 14:36:49 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:33 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	189008	100.000	19067	2767	1.187	--
总计		189008	100.000	19067			

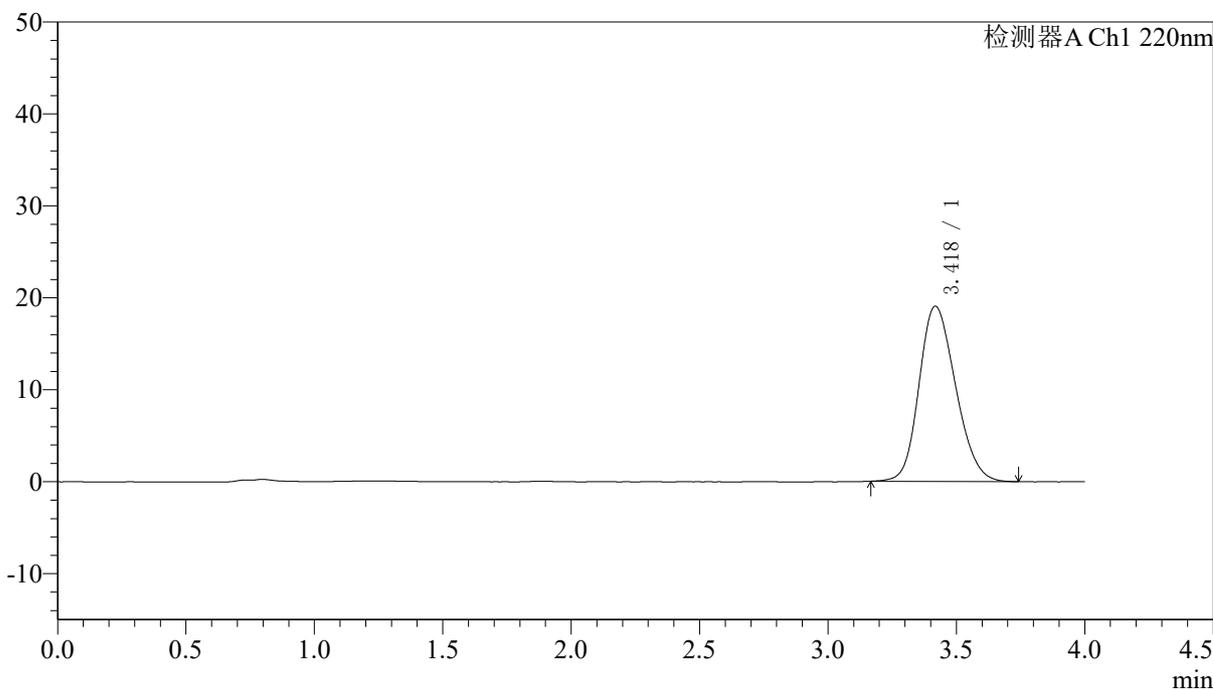
图52 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-311-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.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 : 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	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			

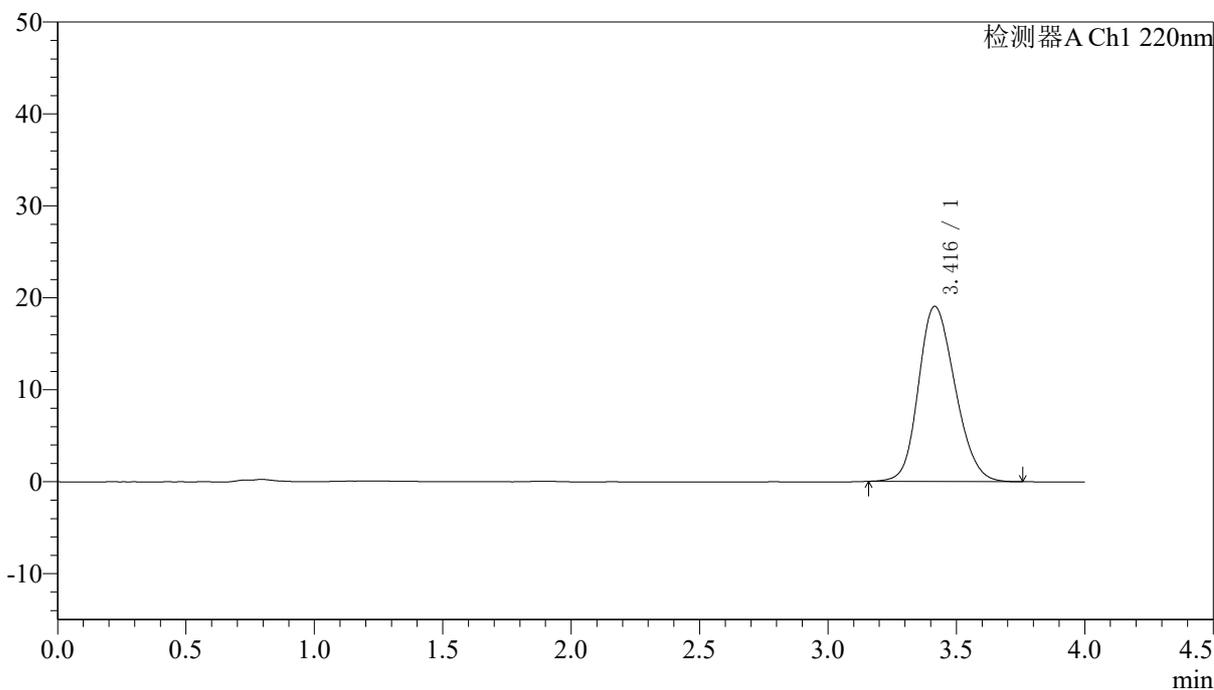
图53 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-312-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 14:45:36                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:39                      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	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			

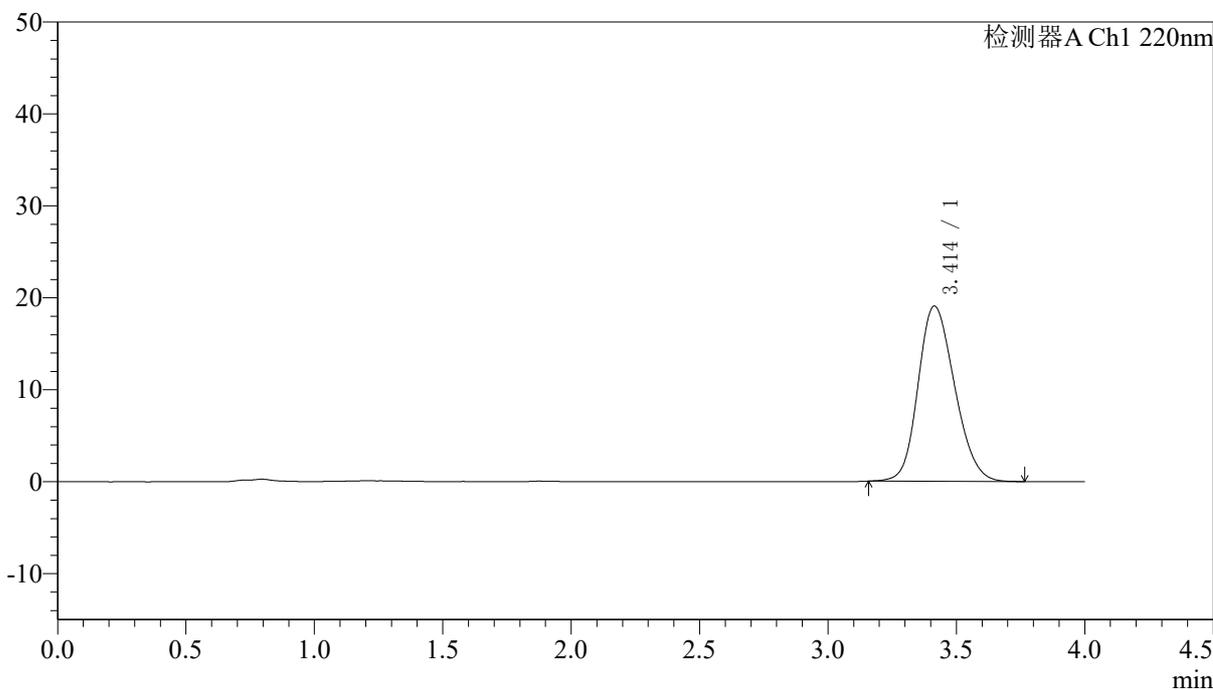
图54 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-313-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 14:50:00                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:42                      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	3.414	188647	100.000	19072	2759	1.183	--
总计		188647	100.000	19072			

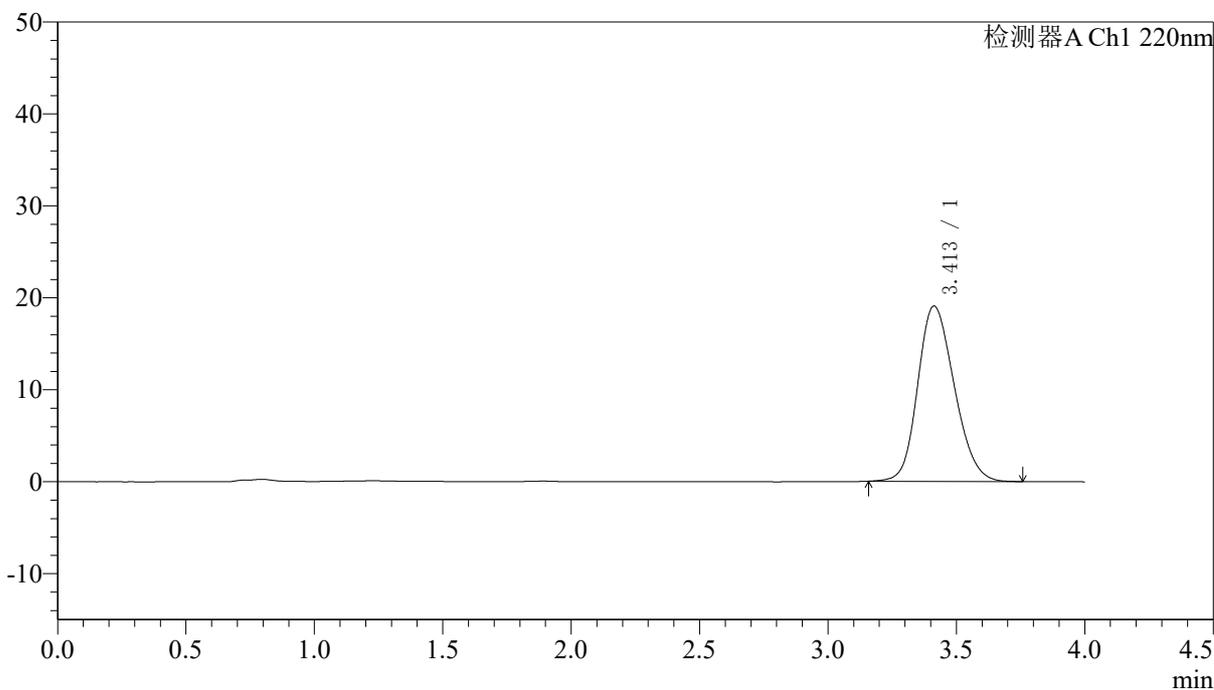
图55 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-314-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.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 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 14:54:24 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:45 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	3.413	188714	100.000	19078	2756	1.187	--
总计		188714	100.000	19078			

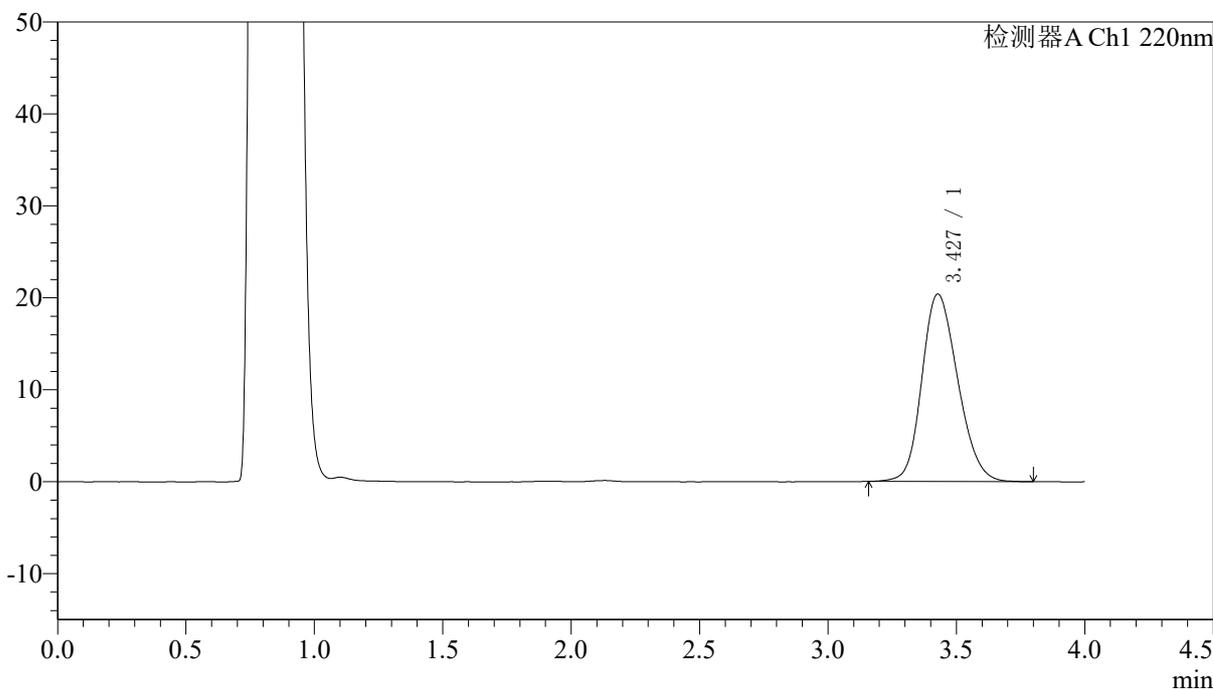
图56 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-315-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

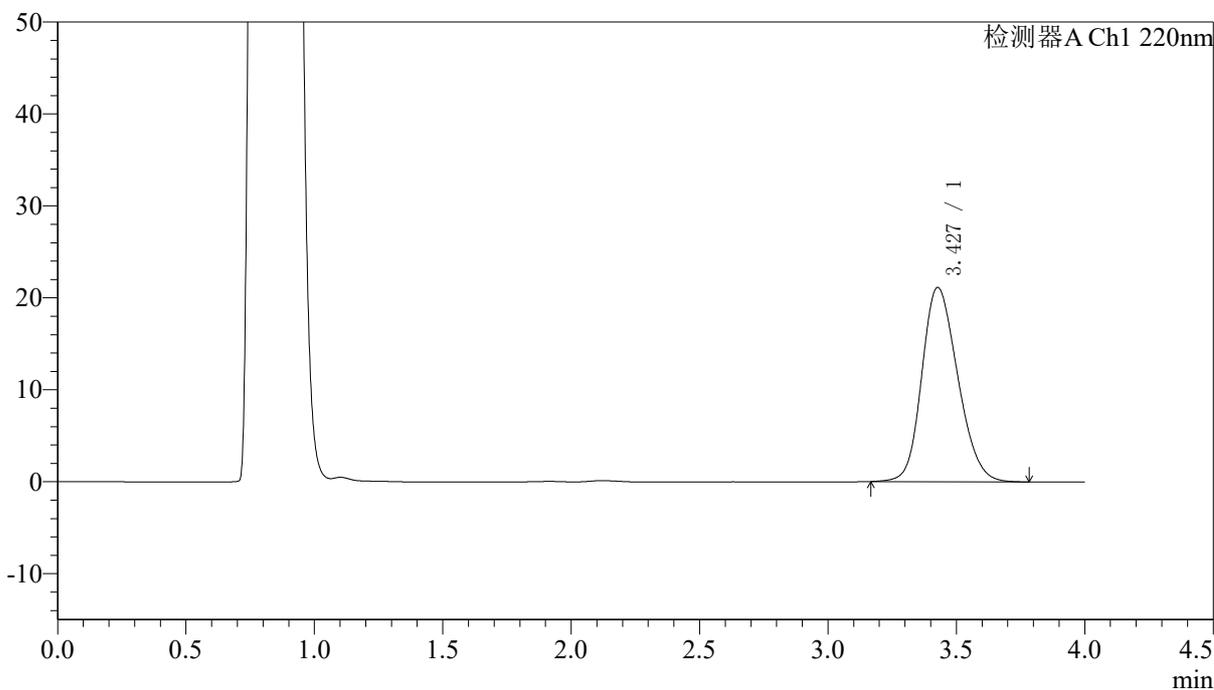
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-316-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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

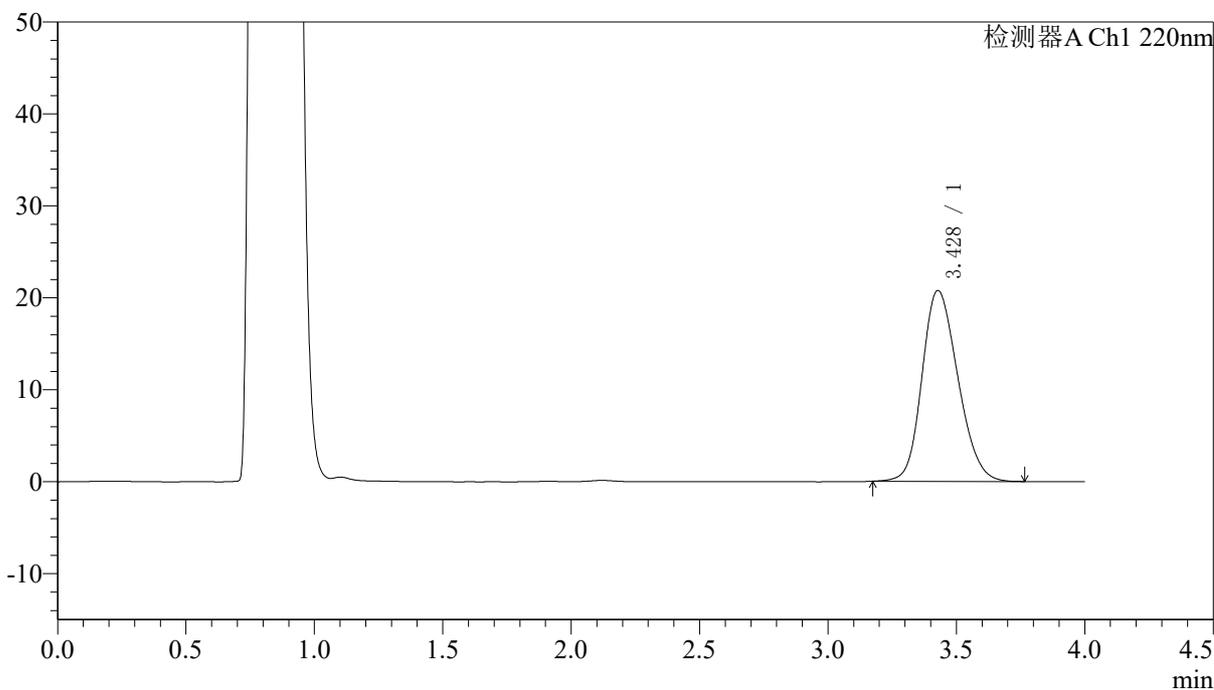
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-317-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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

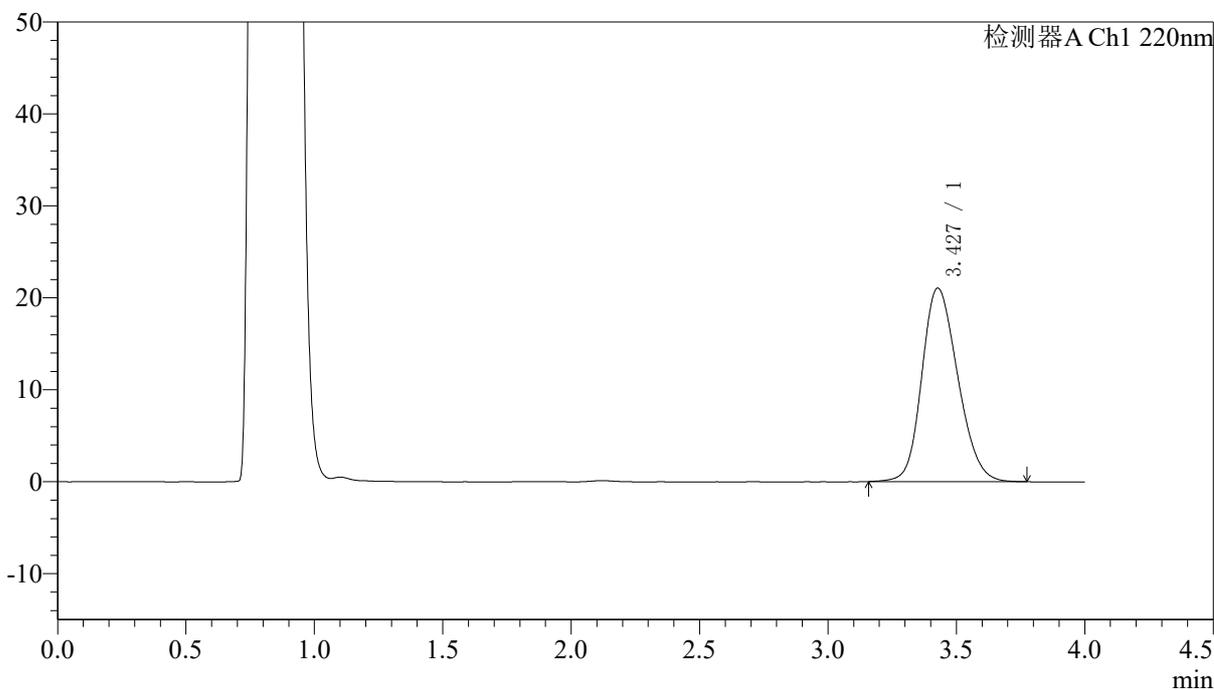
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-318-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 15:11:58      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:11:58      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	3.427	204629	100.000	21027	2889	1.195	--
总计		204629	100.000	21027			

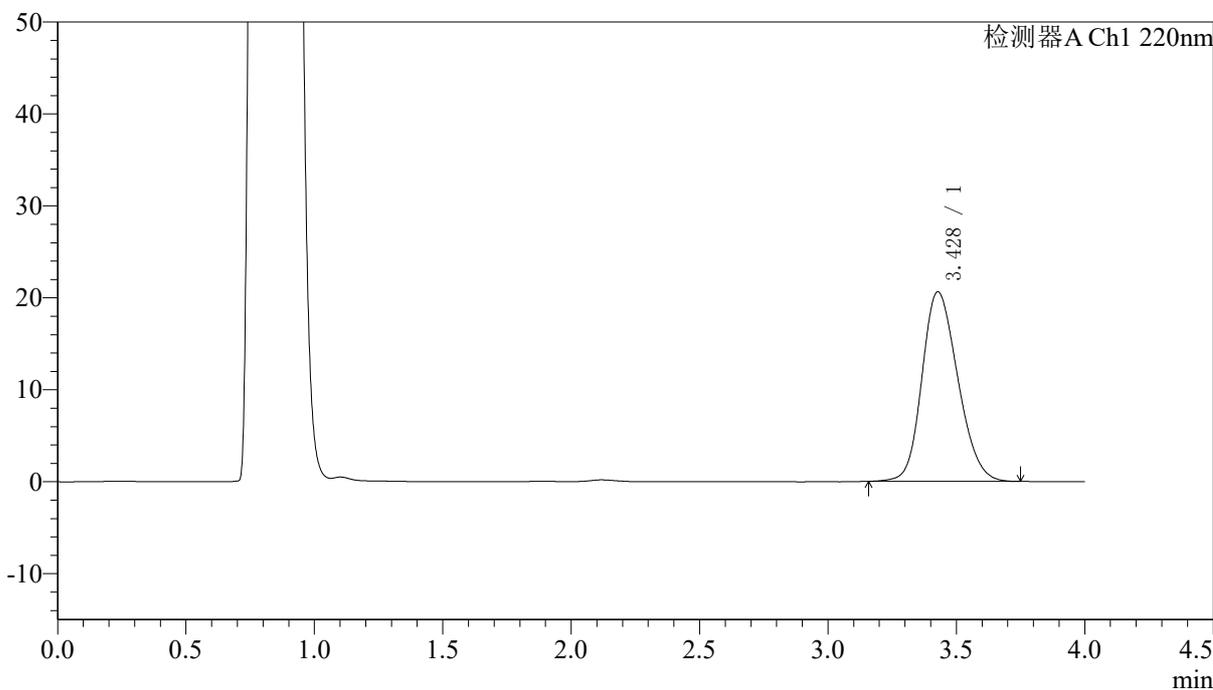
图60 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-319-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.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 : 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

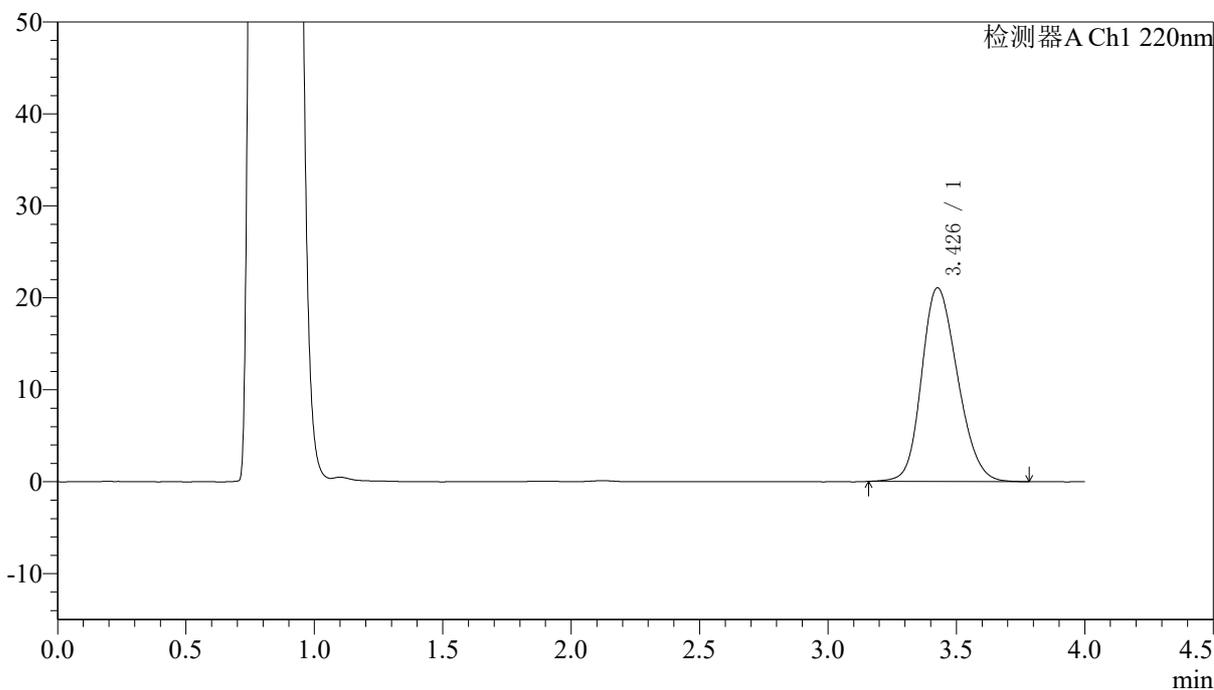
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-320-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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

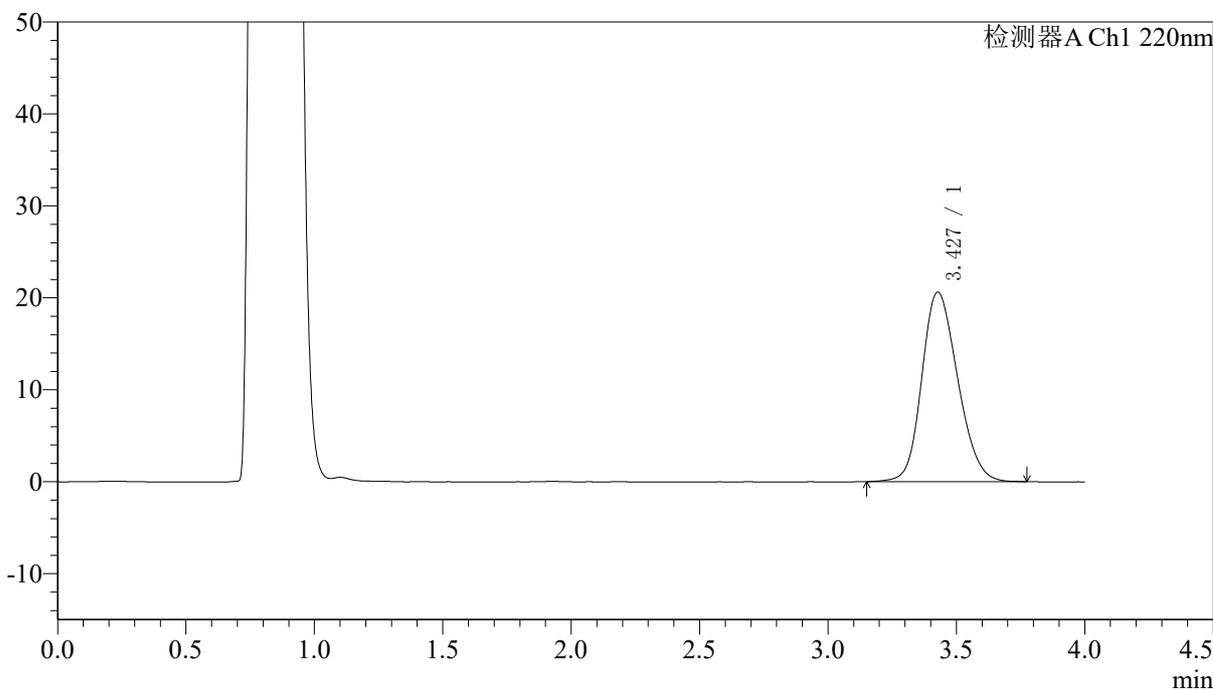
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-321-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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			

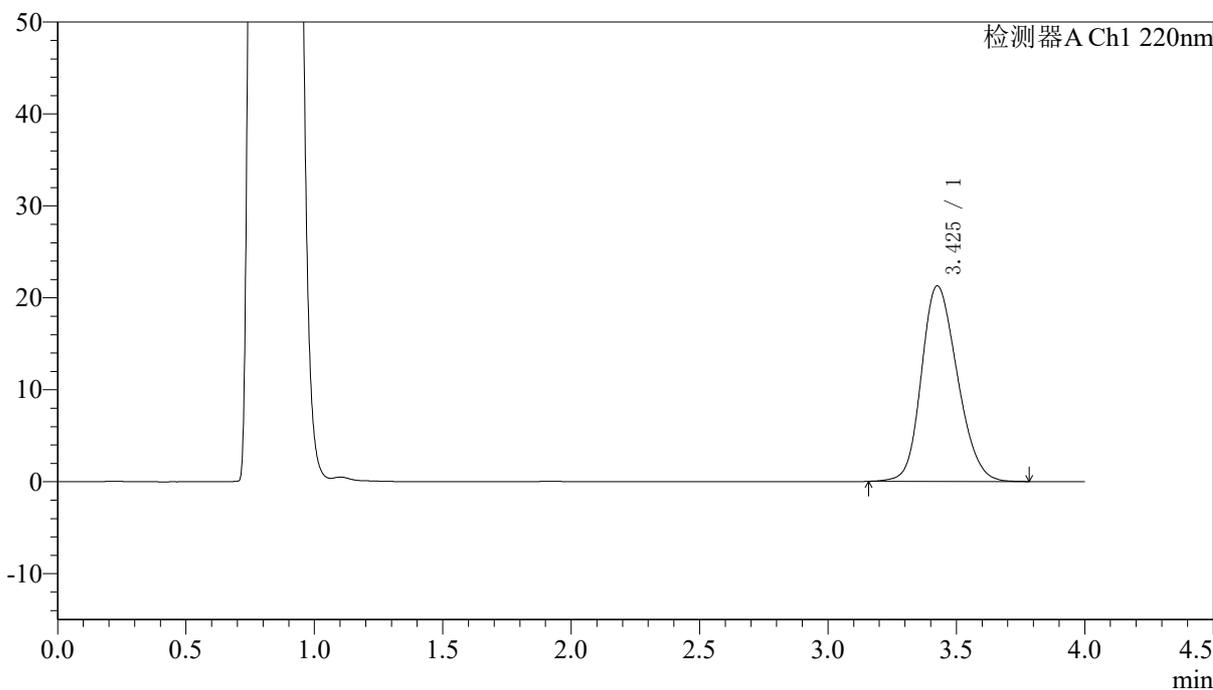
图63 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-322-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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			

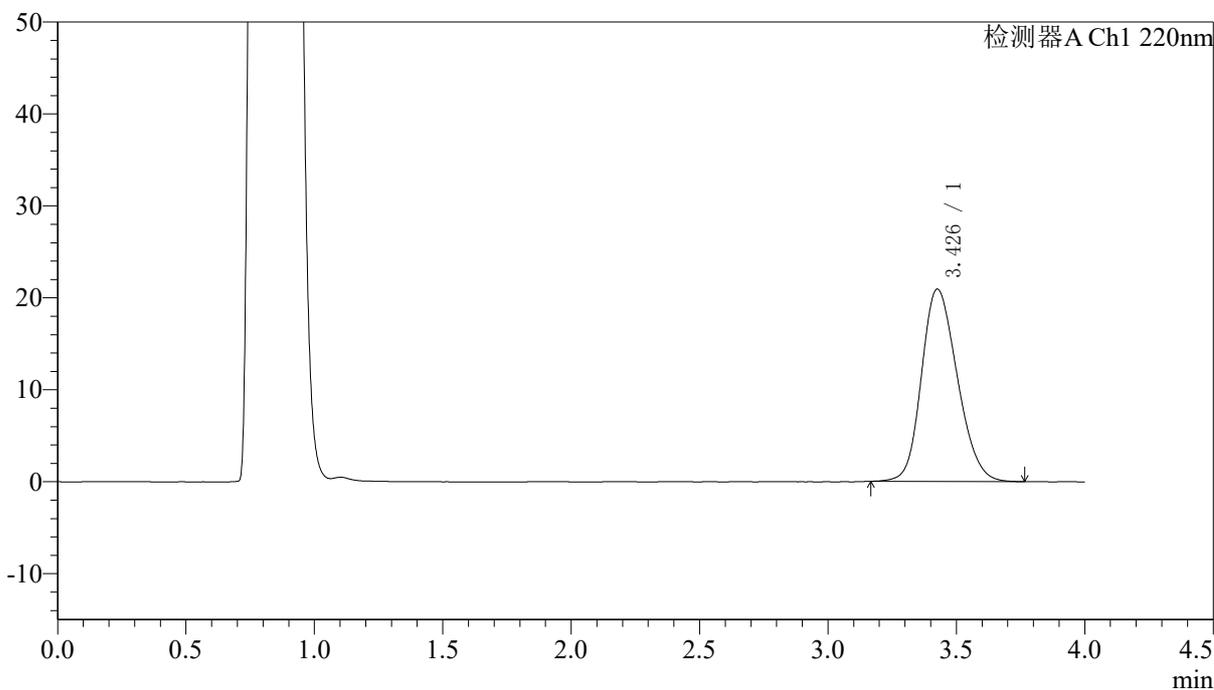
图64 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-323-2 - 2022030401p-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 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 15:33:53 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:12 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	3.426	203286	100.000	20895	2885	1.196	--
总计		203286	100.000	20895			

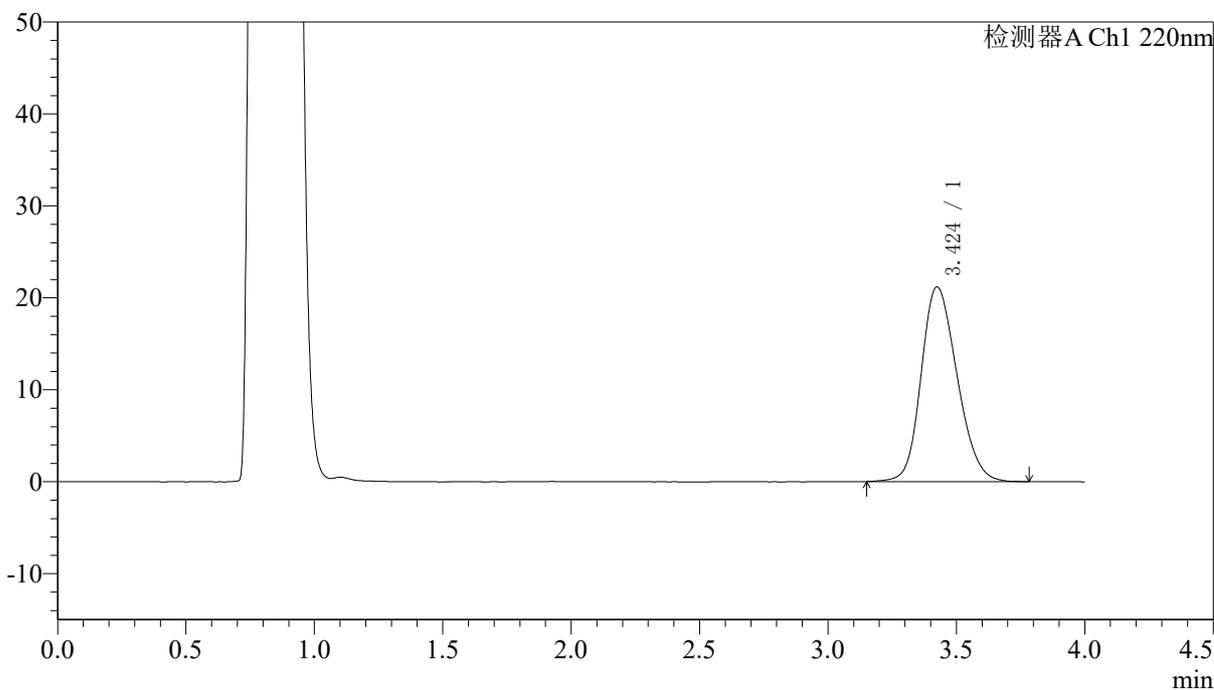
图65 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-324-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 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	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			

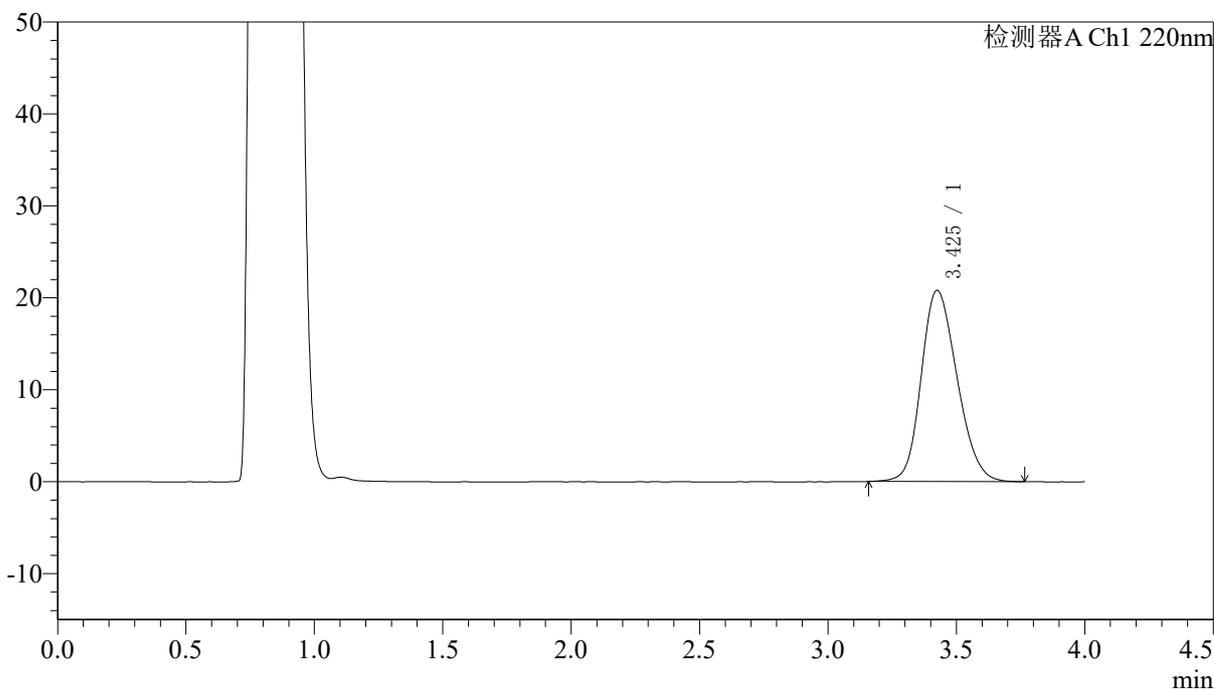
图66 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-325-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.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 : 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

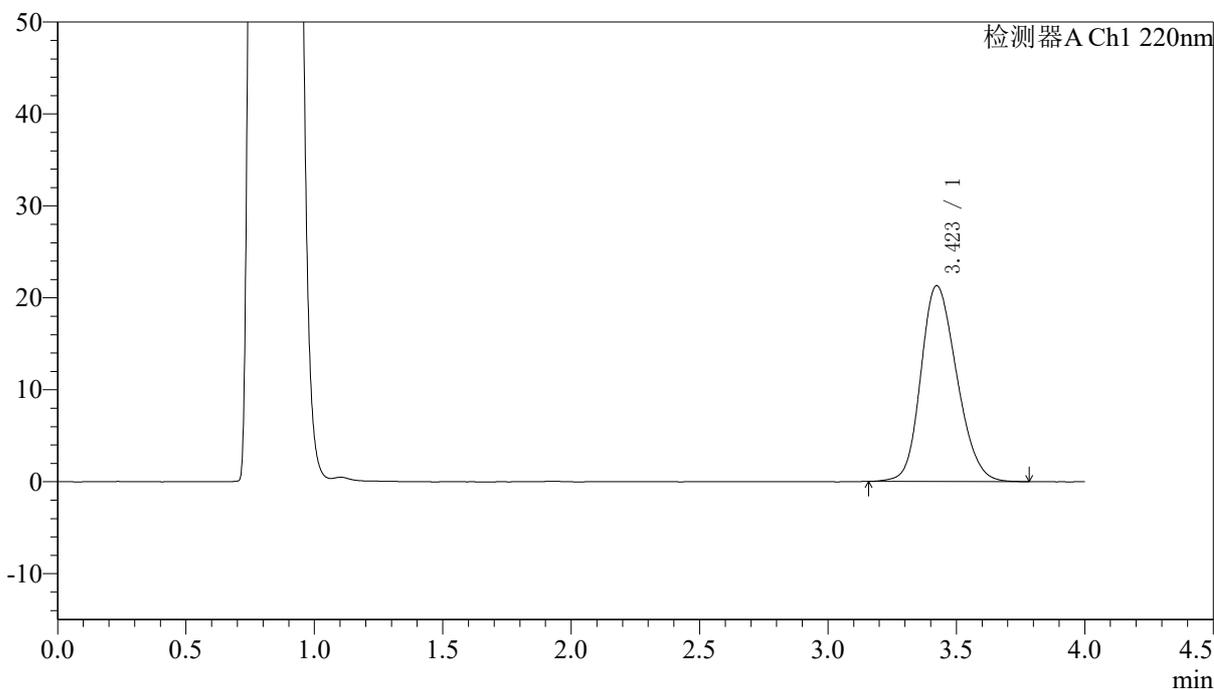
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-326-2 - 2022030401p-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 : 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			

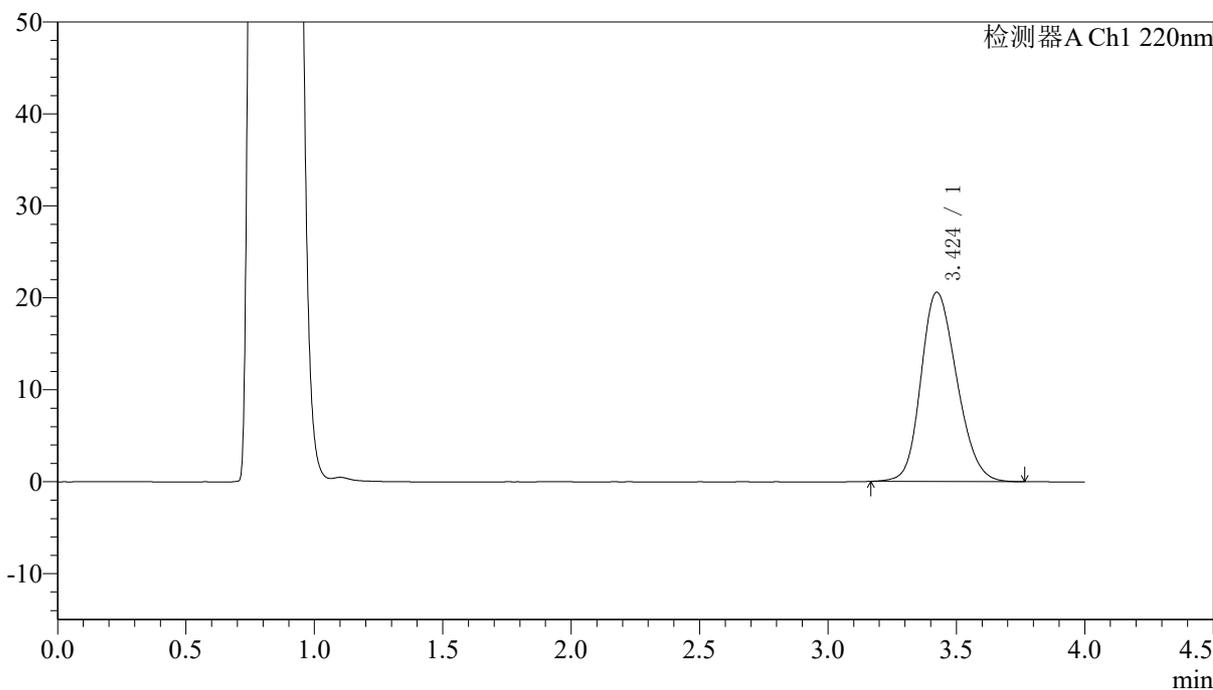
图68 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-327-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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

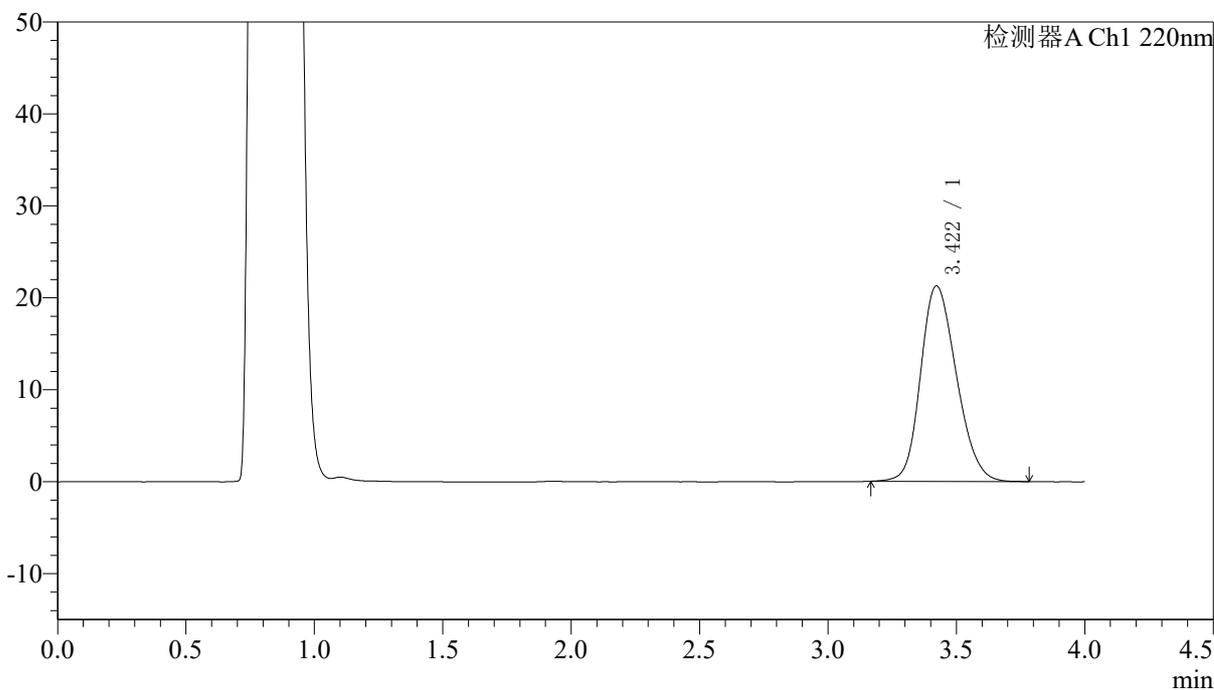
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-328-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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			

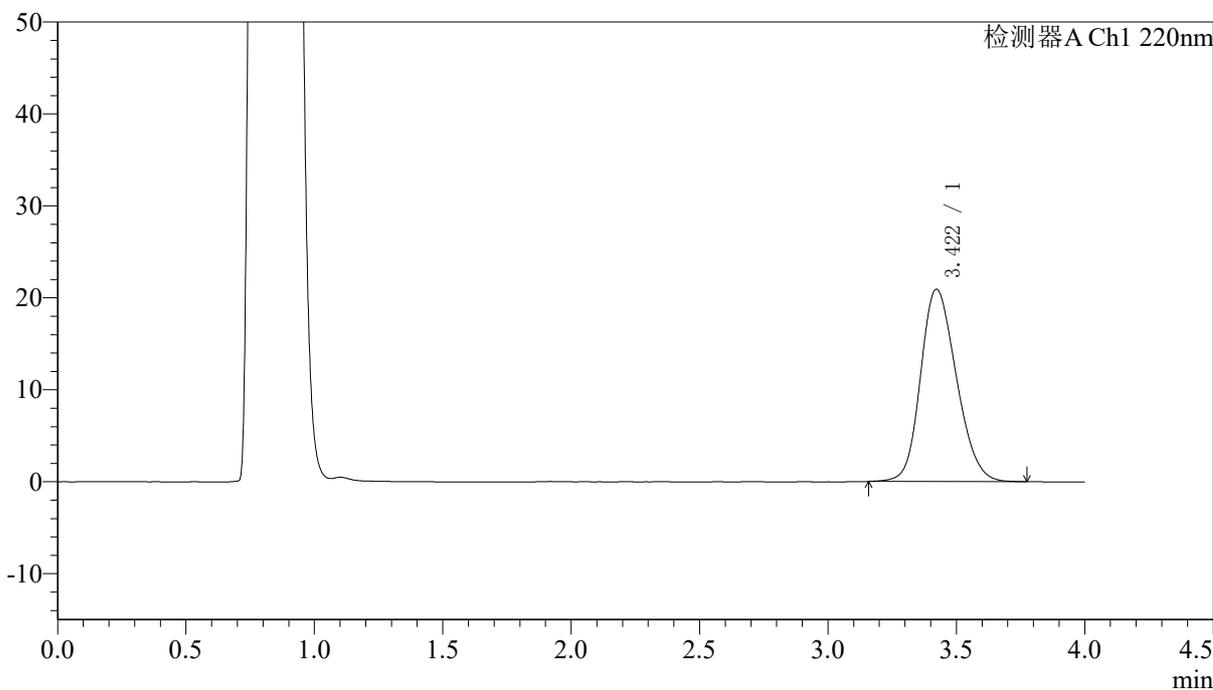
图70 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-329-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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	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

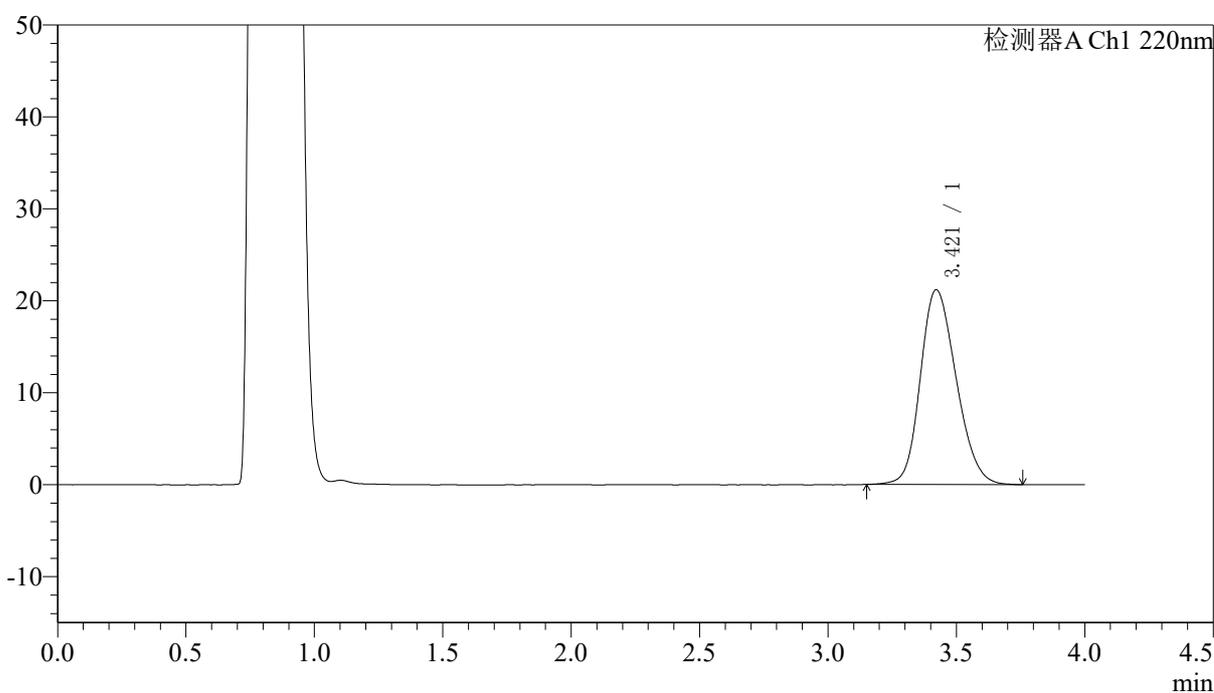
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-330-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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			

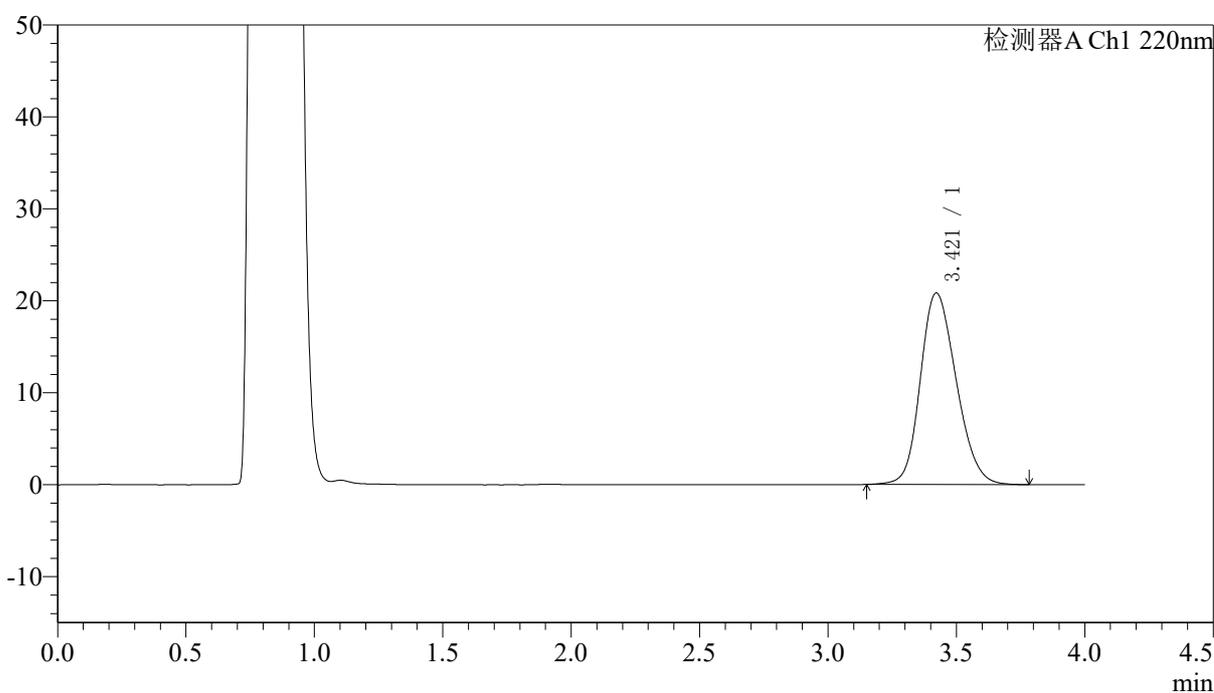
图72 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-331-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.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 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 16:09:00 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:38 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	3.421	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

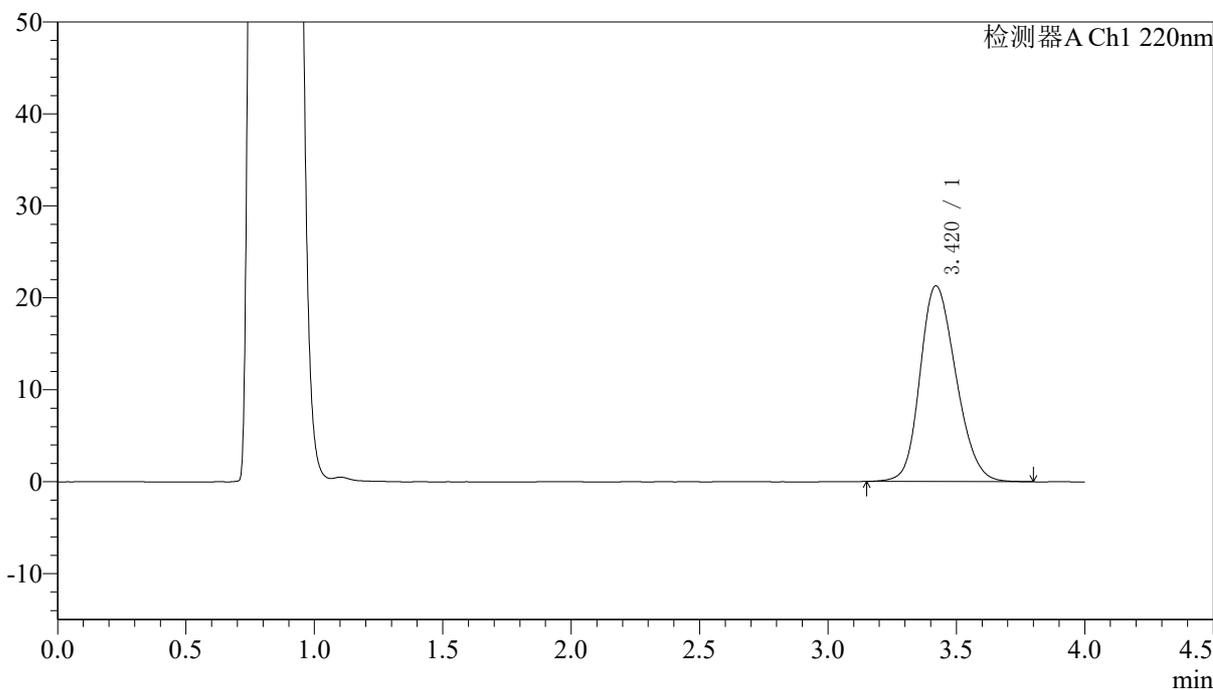
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-332-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 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			

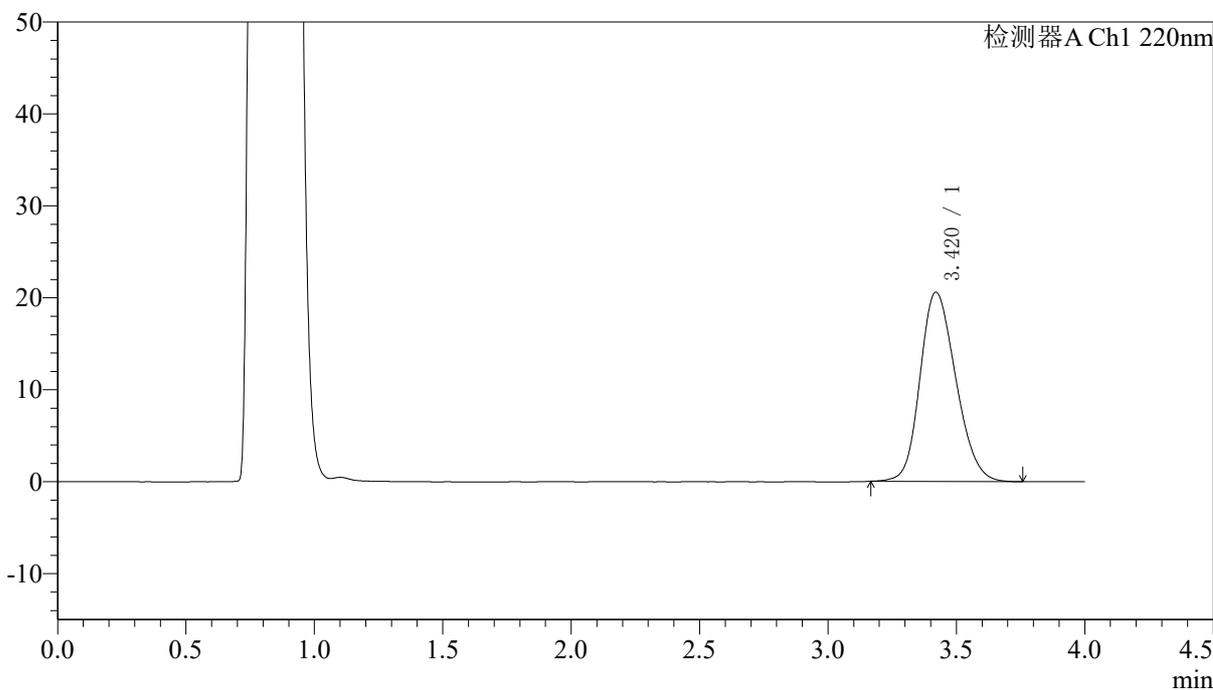
图74 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-333-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 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	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

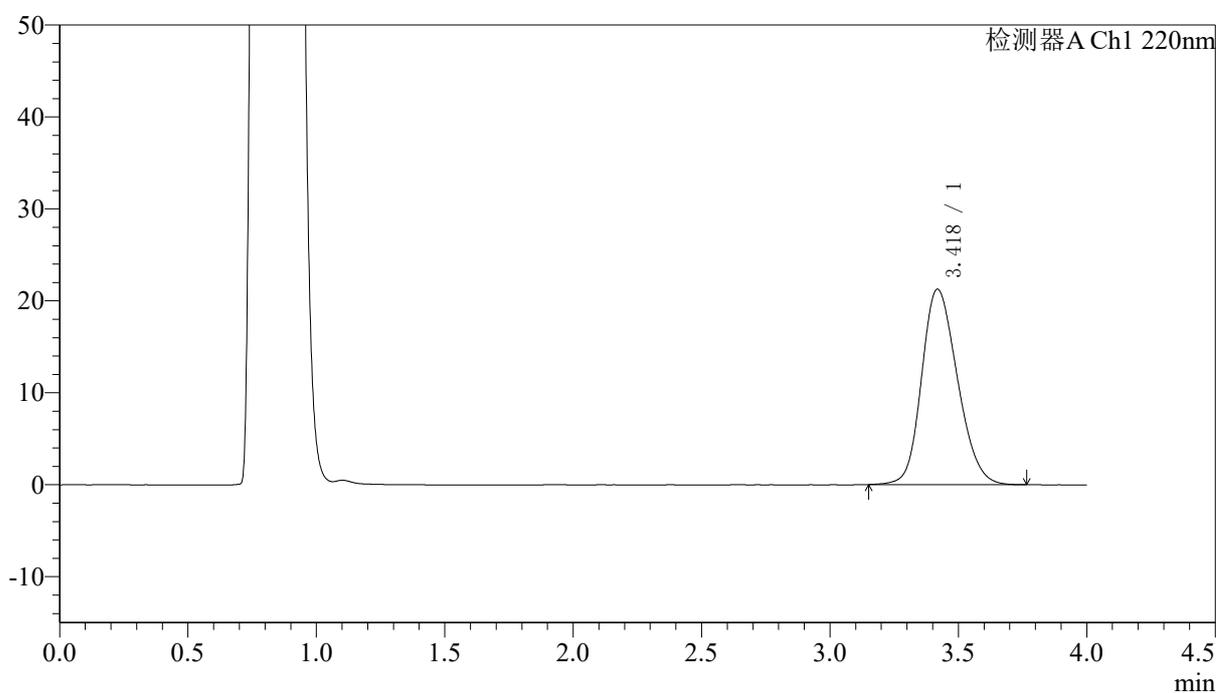
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-334-2 - 2022030401p-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 : 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			

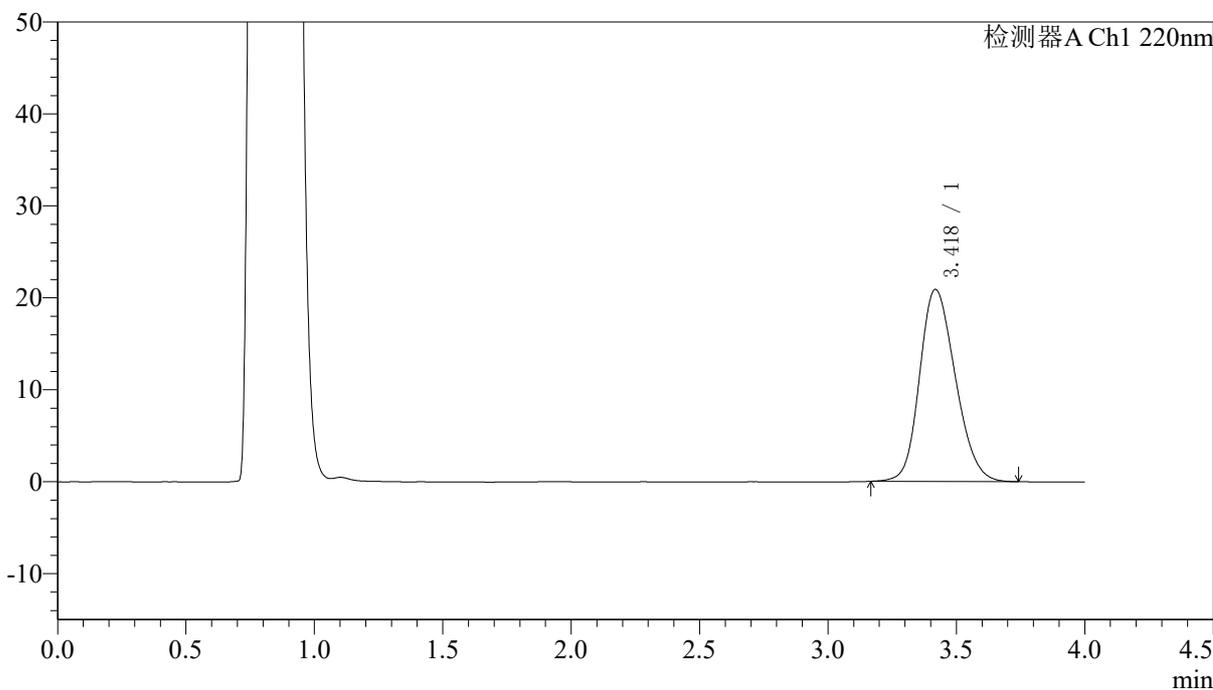
图76 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-335-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 16:26:33                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:12:51                      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	3.418	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

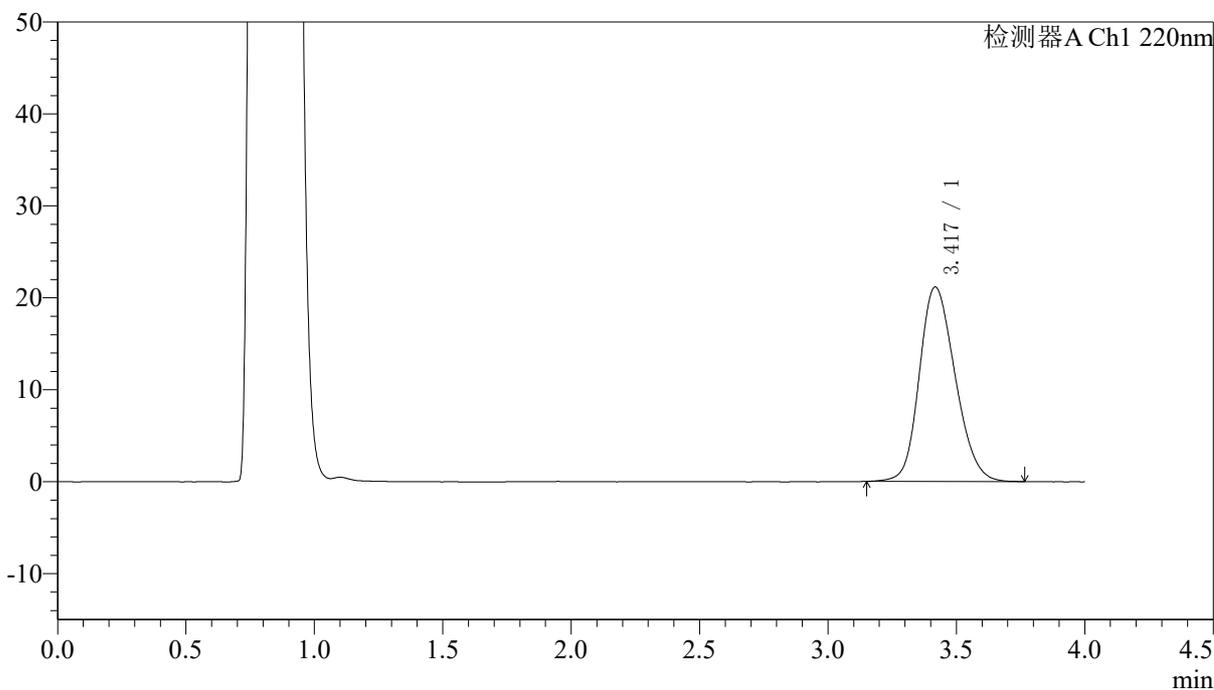
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-336-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 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

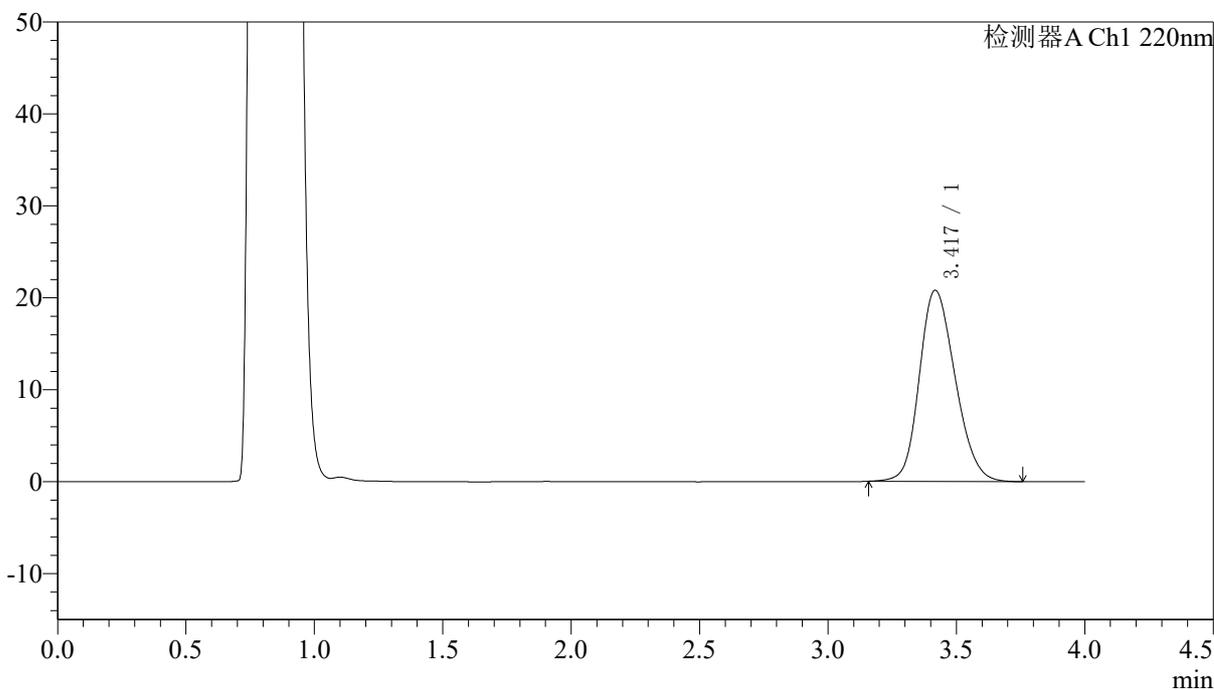
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-337-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.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 : 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			

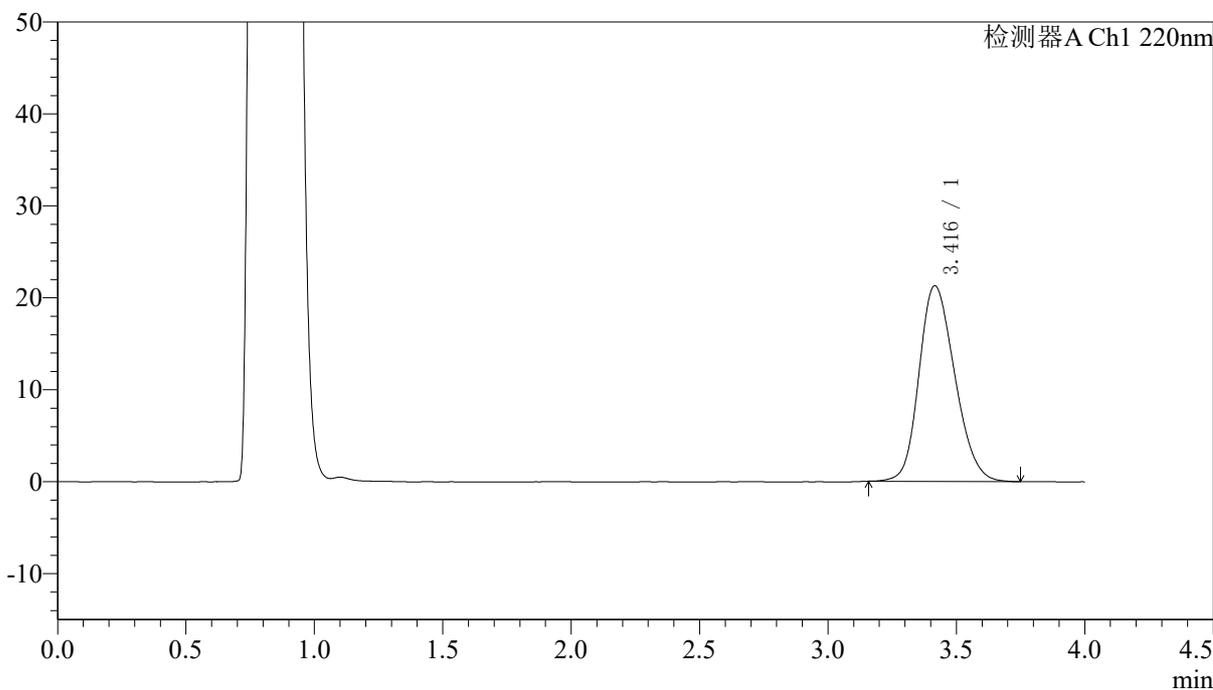
图79 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-338-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 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	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

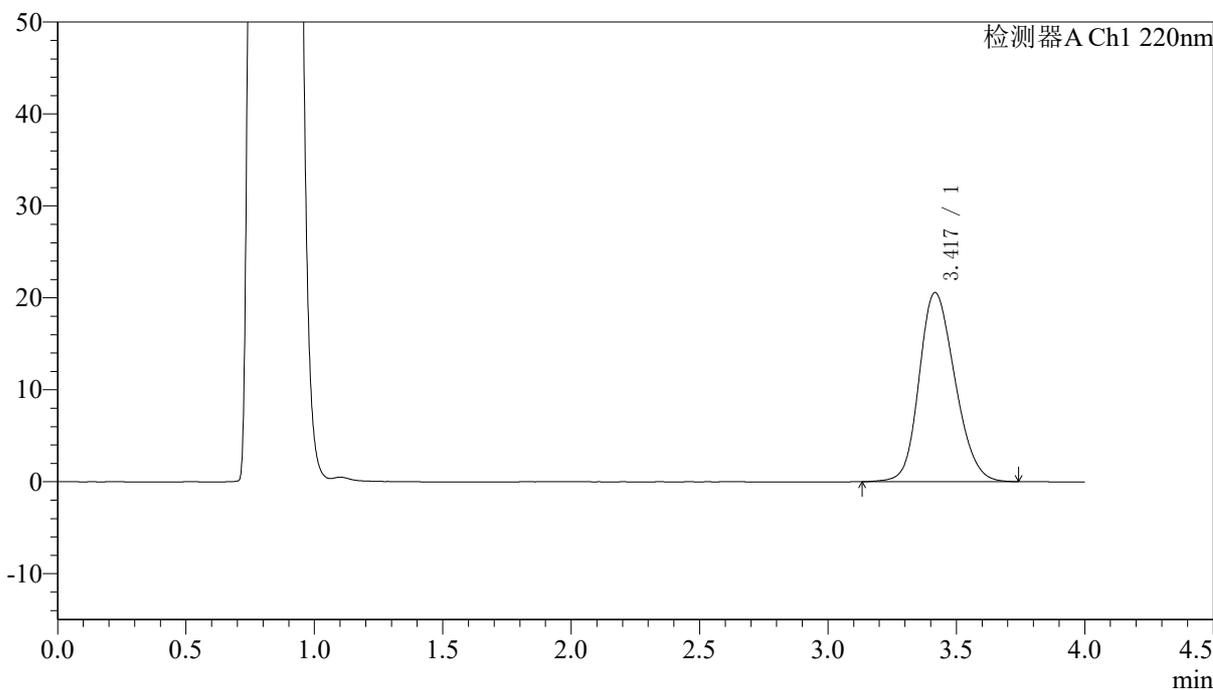
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-339-2 - 2022030401p-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 : 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	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

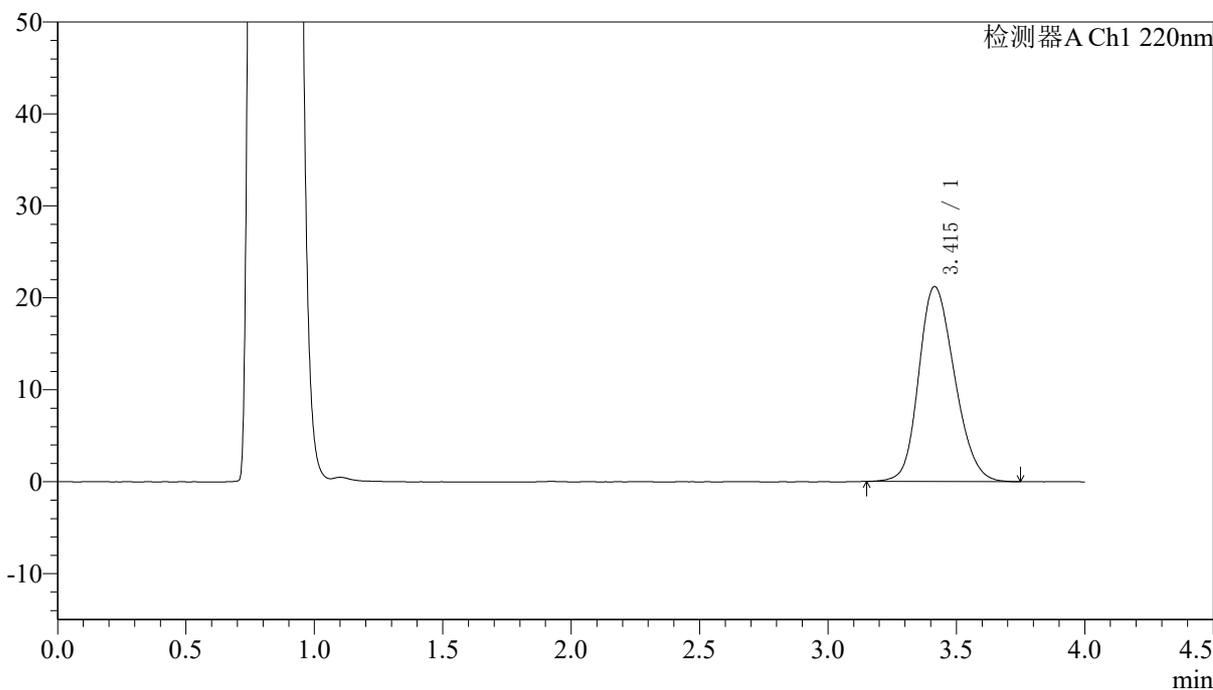
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-340-2 - 2022030401p-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 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 16:48:33                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:06                      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	3.415	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

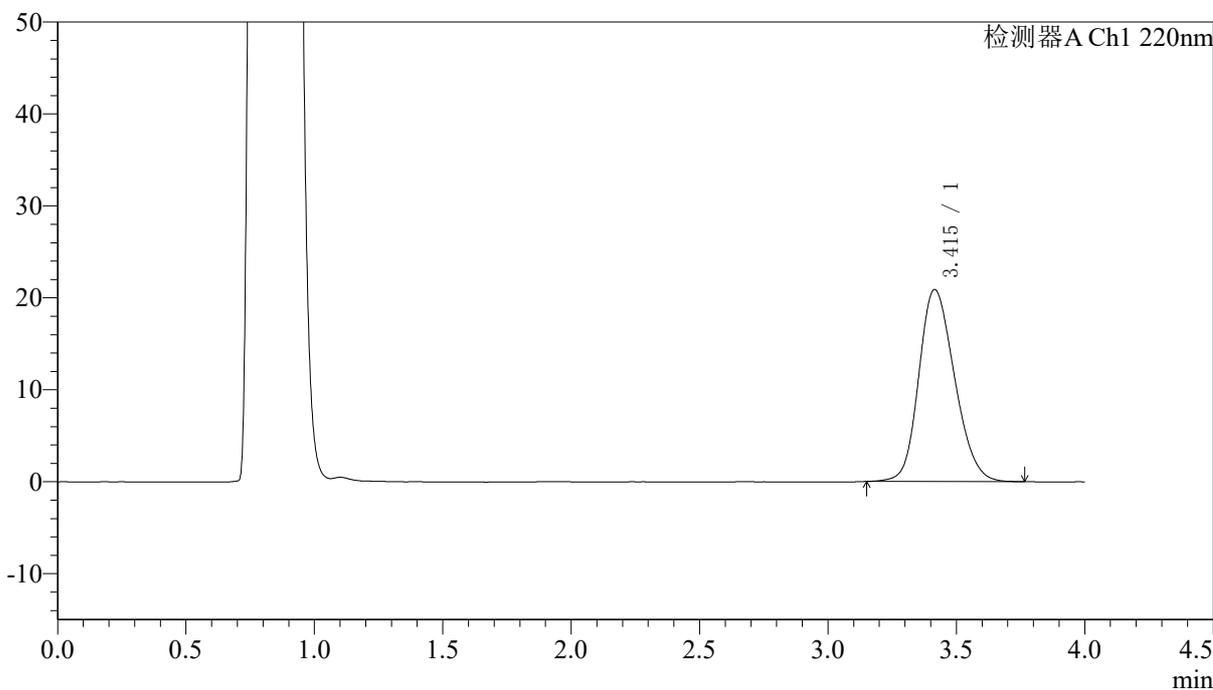
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-341-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 16:52:57                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:09                      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	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

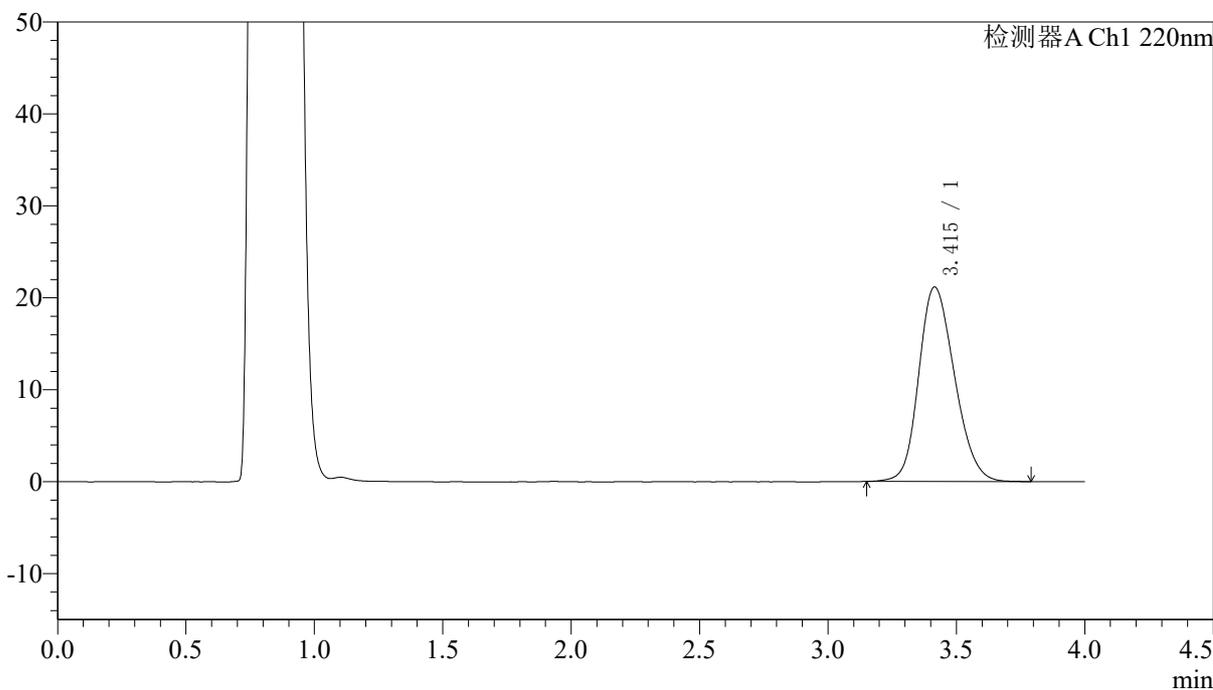
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-342-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 16:57:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:13:12		
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	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

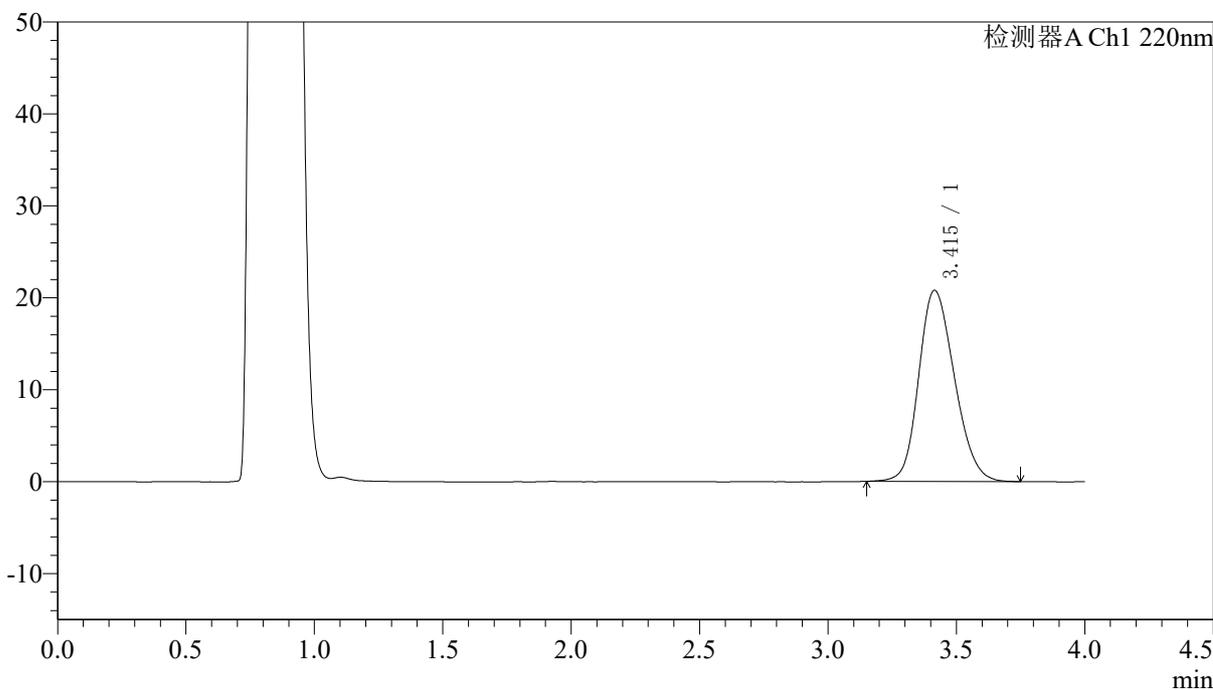
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-343-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.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 : 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	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

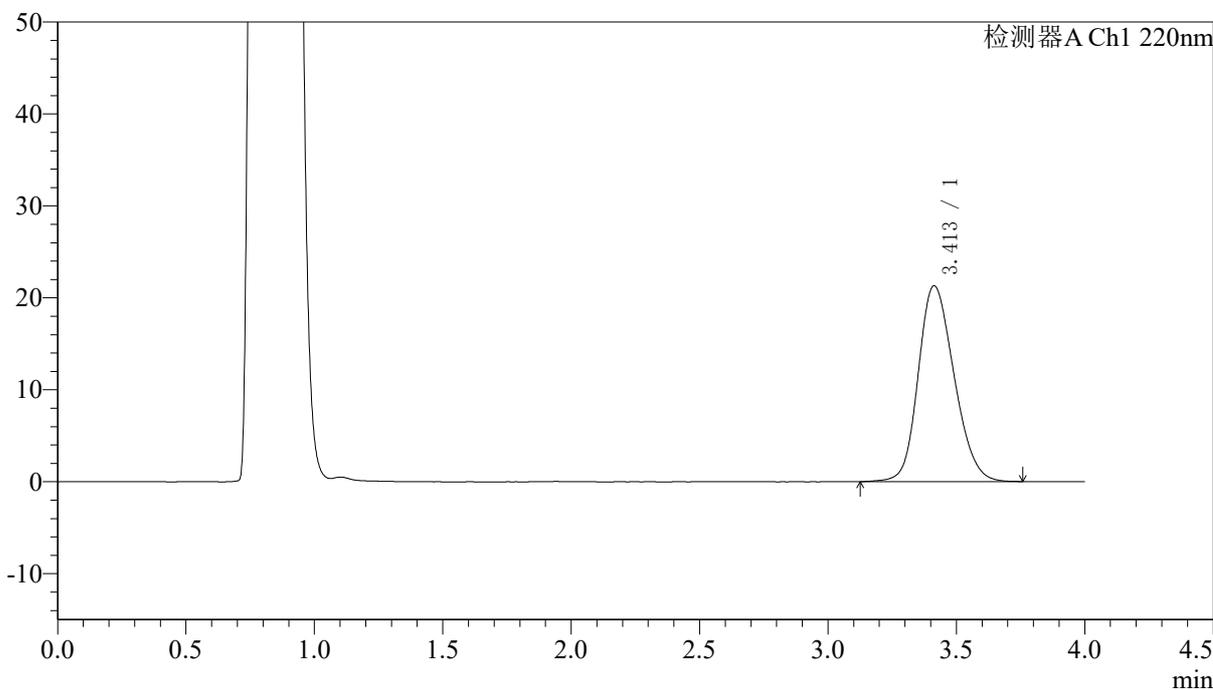
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-344-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 17:06:07                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:18                      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	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

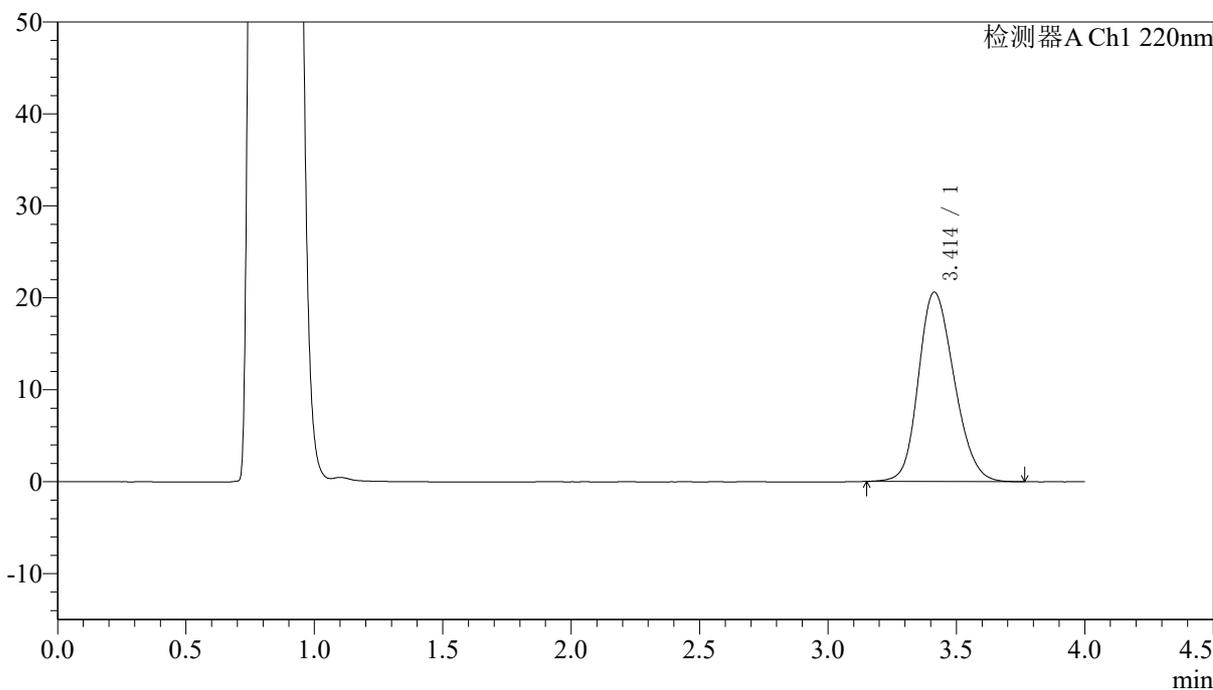
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-345-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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	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

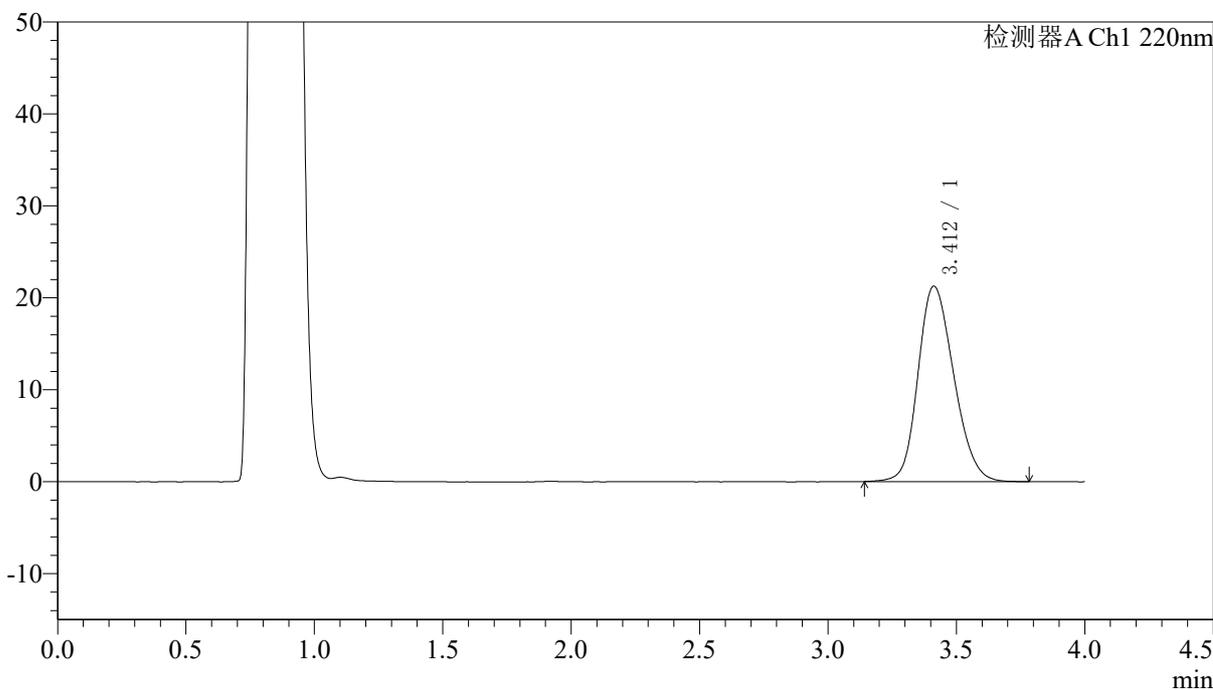
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-346-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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	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

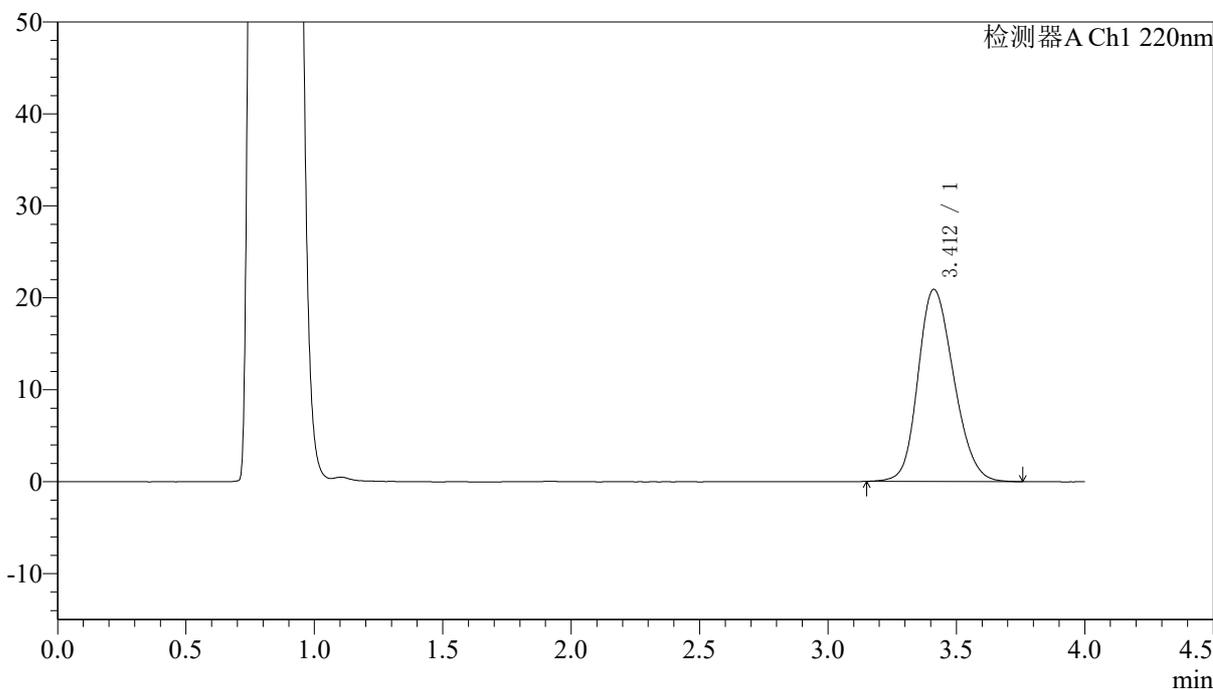
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-347-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 17:19:19                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:27                      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	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

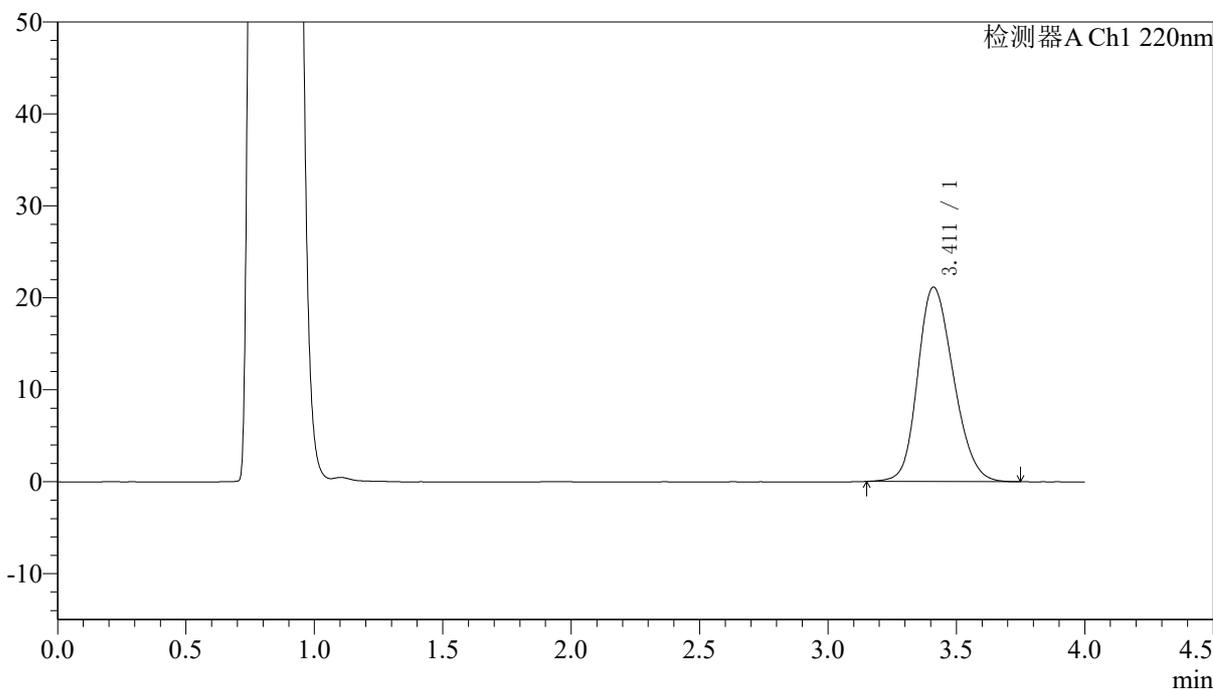
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-348-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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	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			

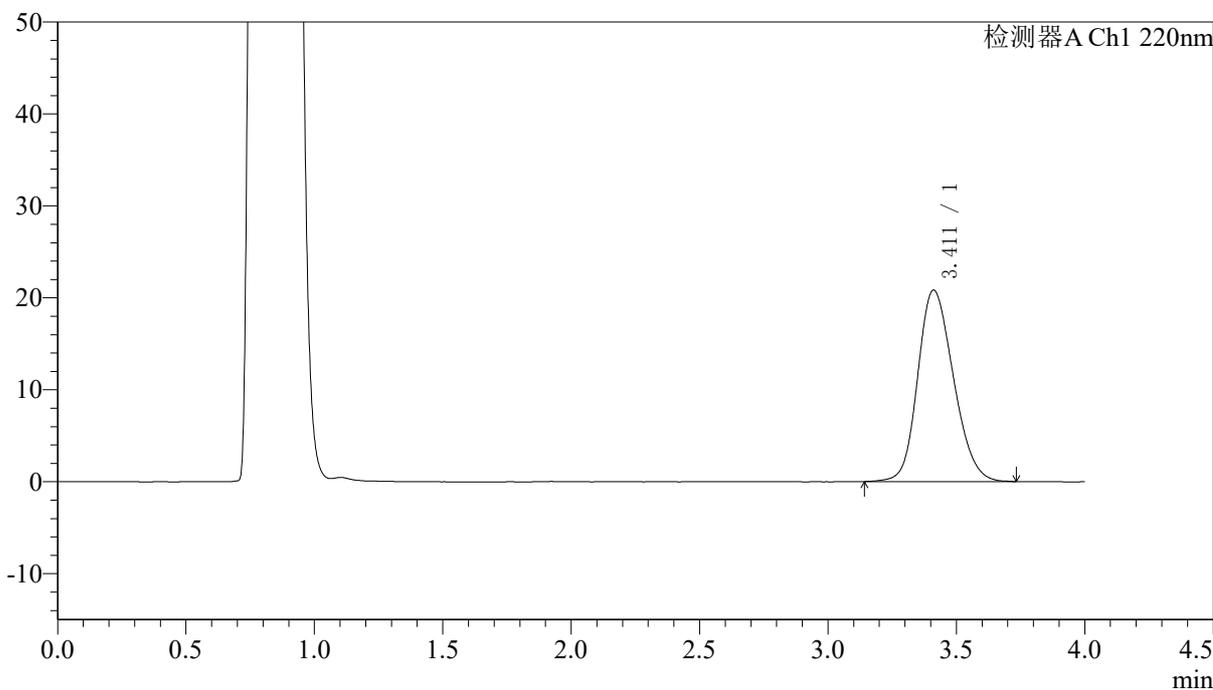
图90 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-349-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.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 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 17:28:06                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:33                      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	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

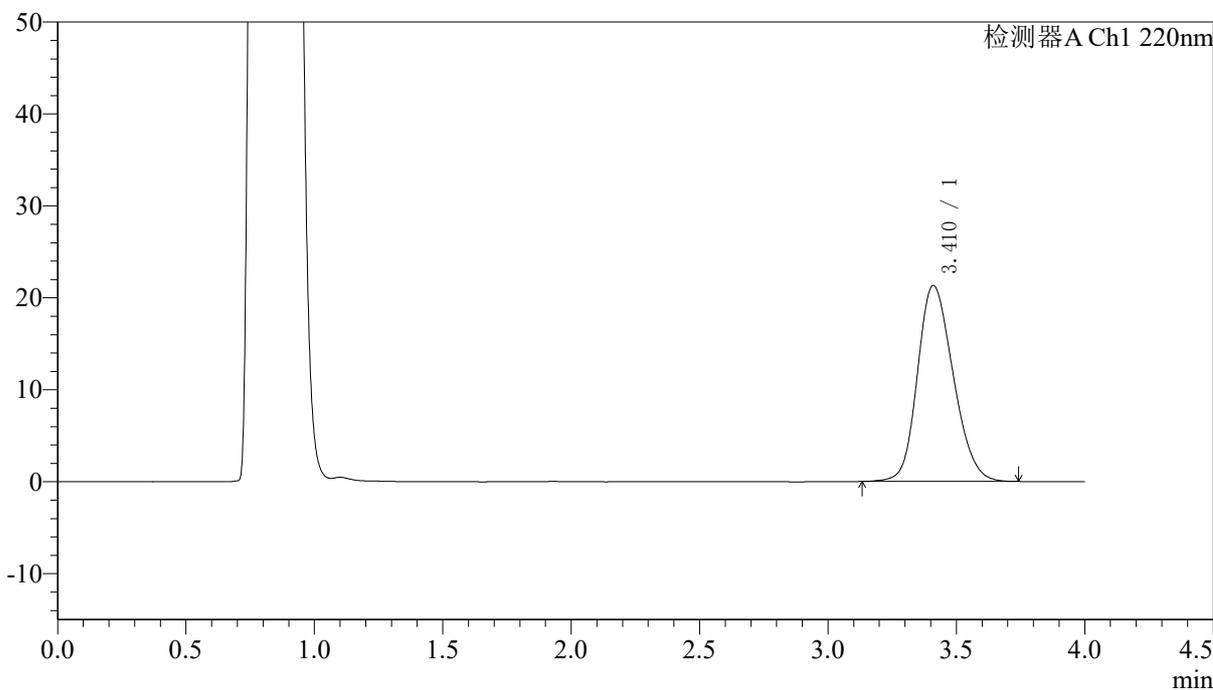
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-350-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 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

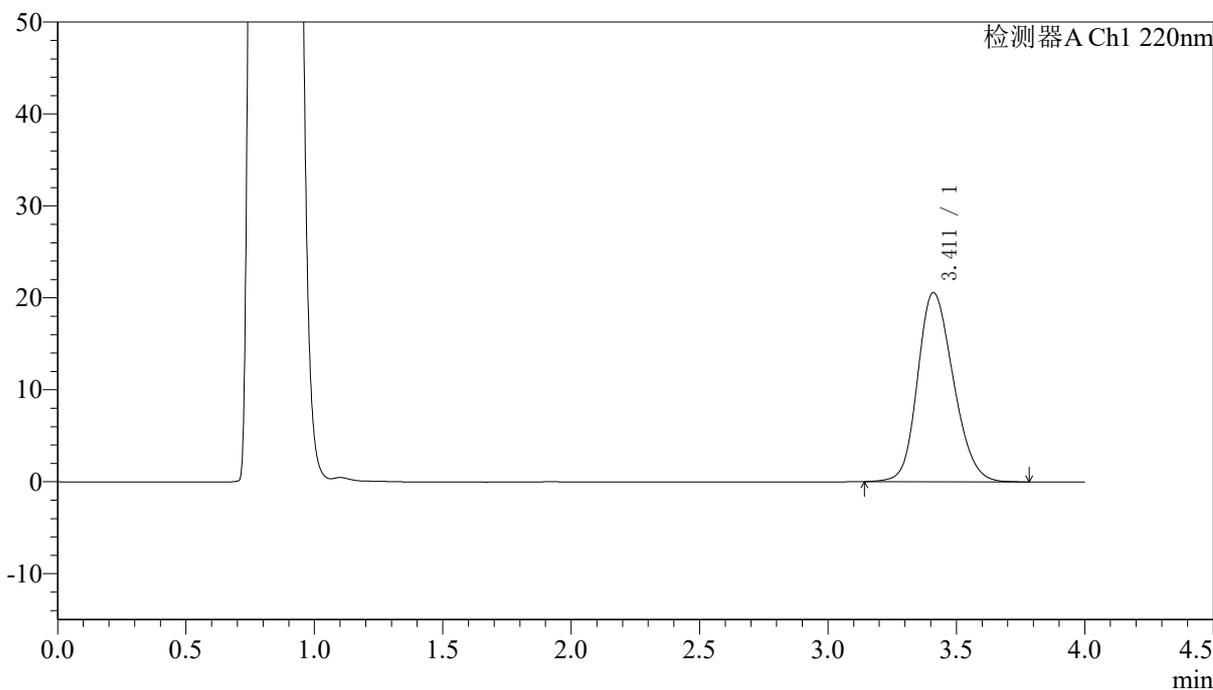
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-351-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

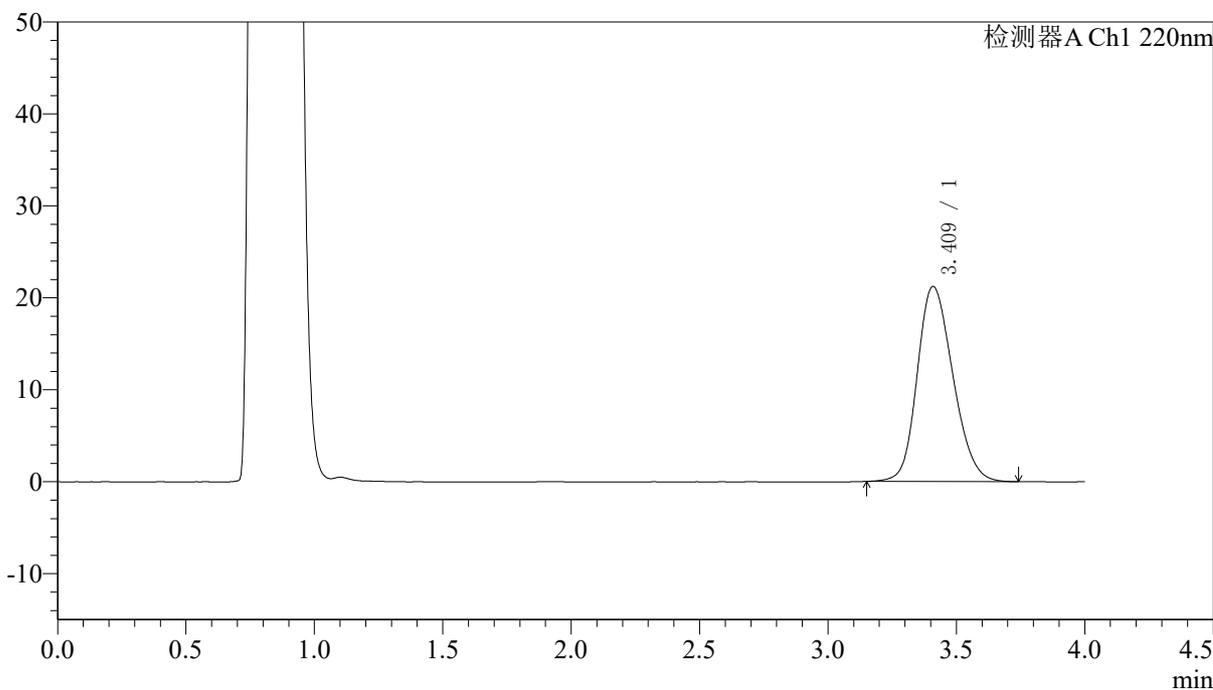
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-352-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

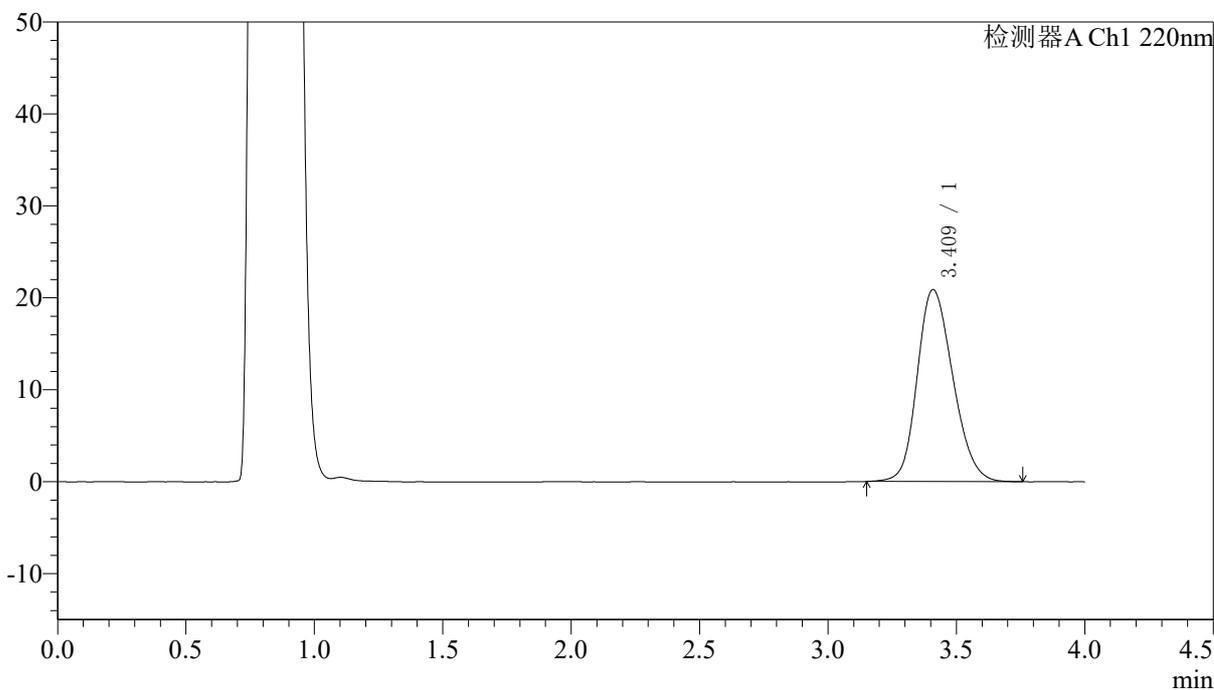
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-353-2 - 2022030401p-zzp-2-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 : 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	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

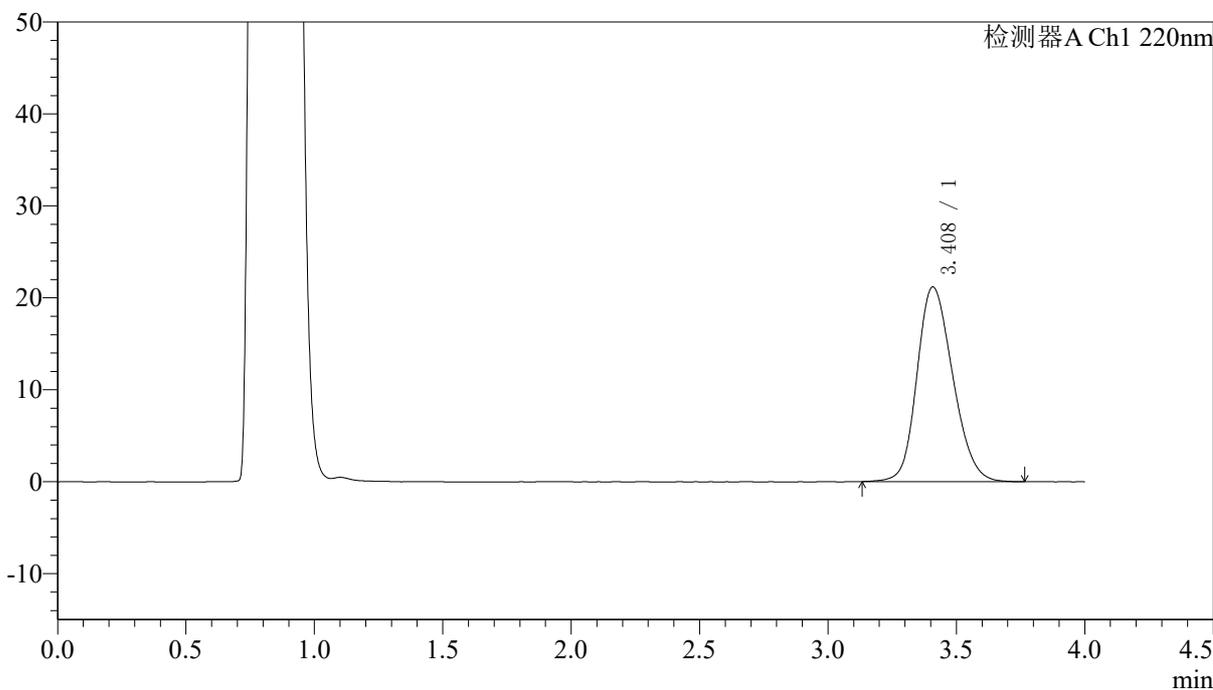
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-354-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

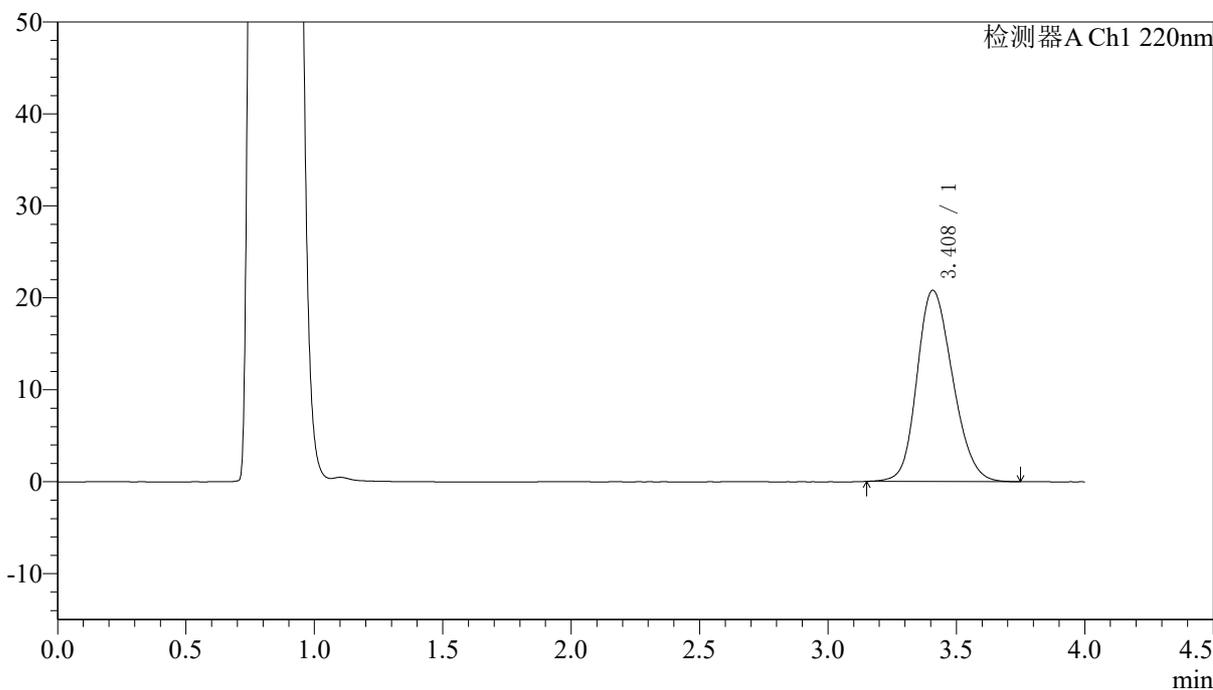
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-355-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.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 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 17:54:31                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:13:51                      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	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

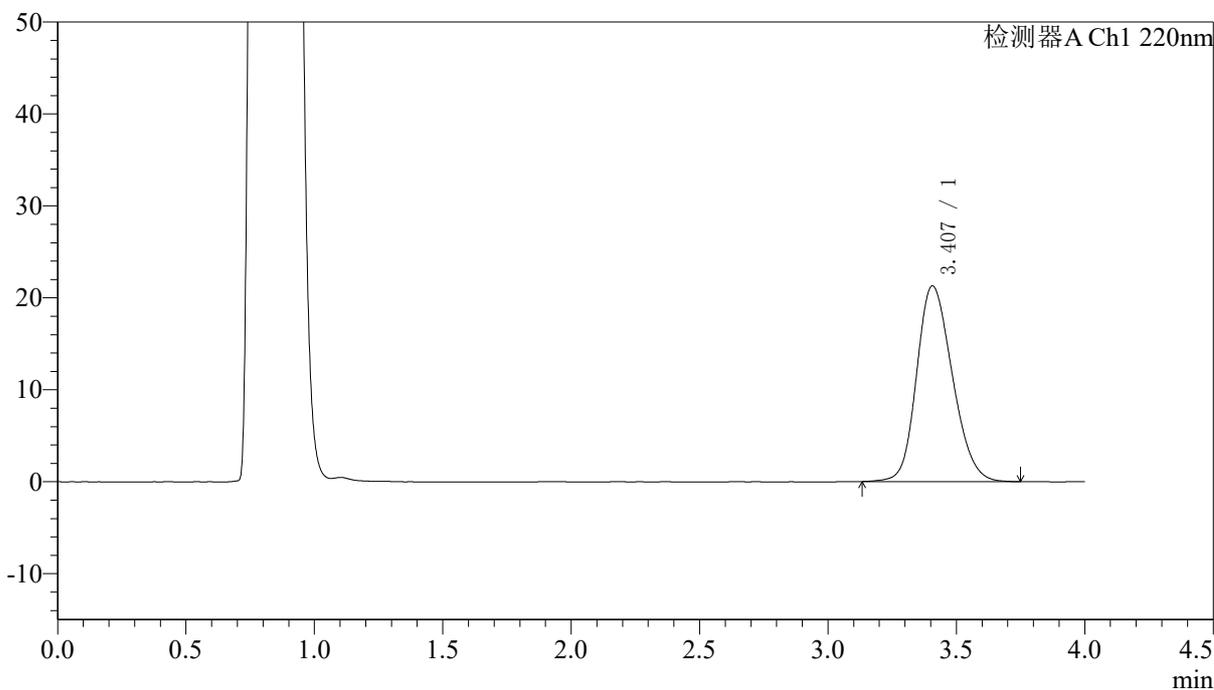
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-356-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

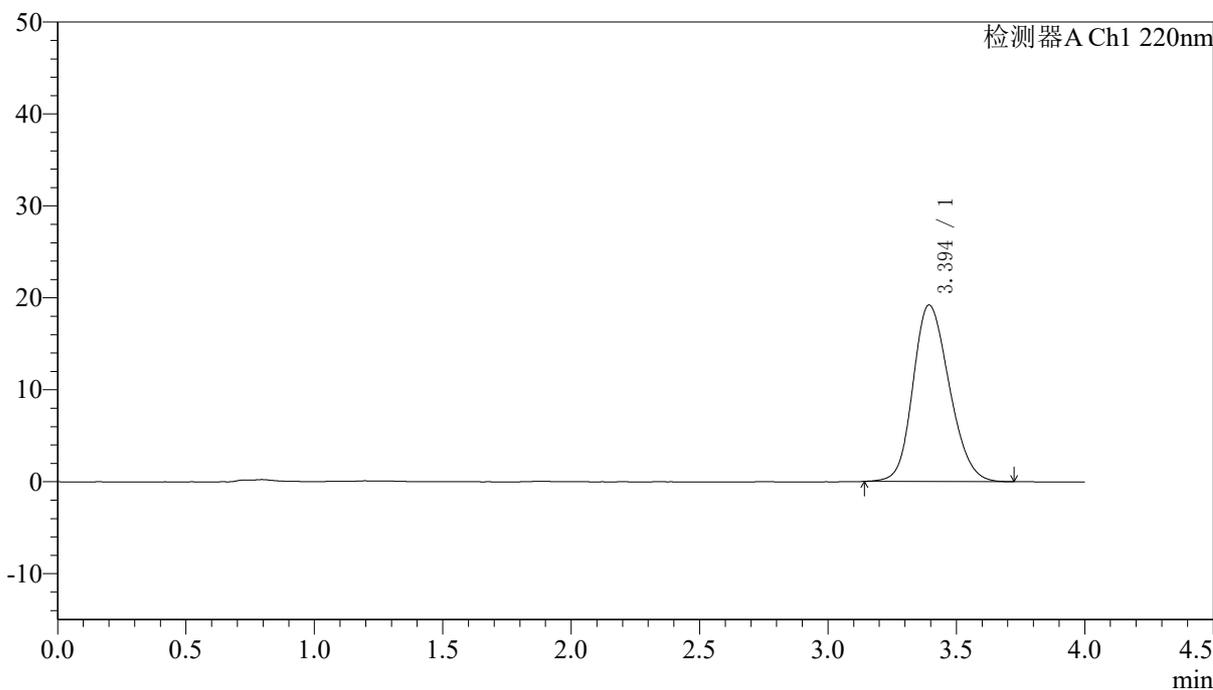
自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-357-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.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 : 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	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			

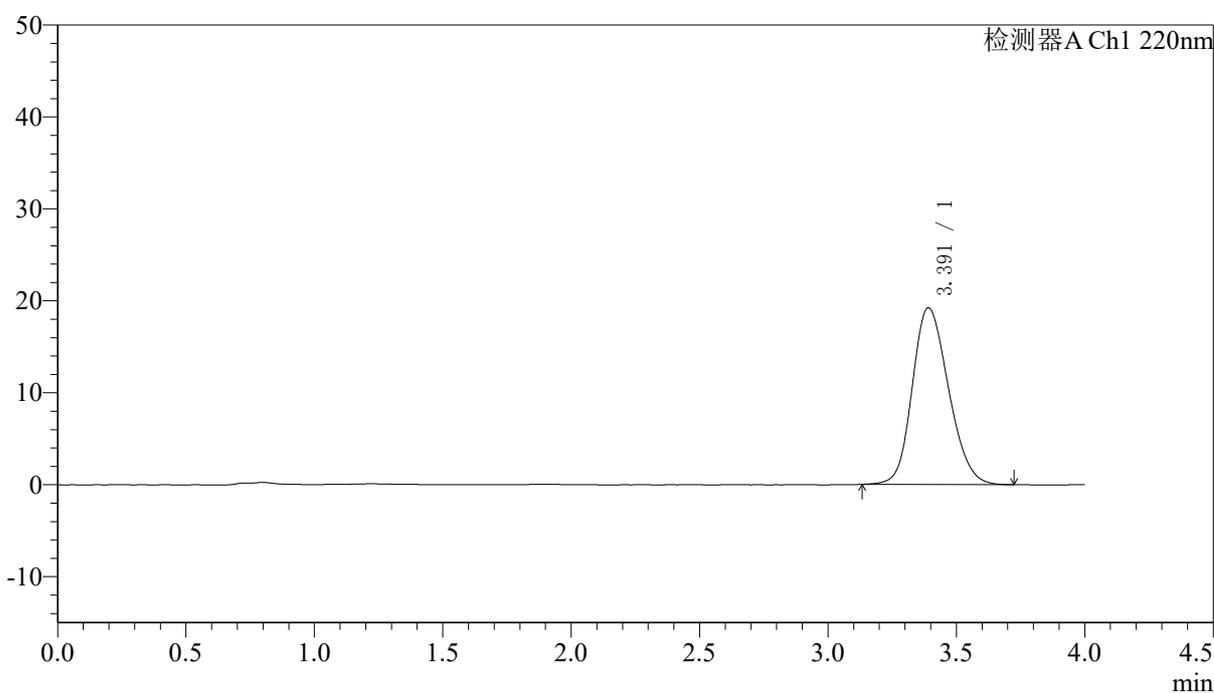
图99 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-358-2 - 2022030401p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.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 : 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

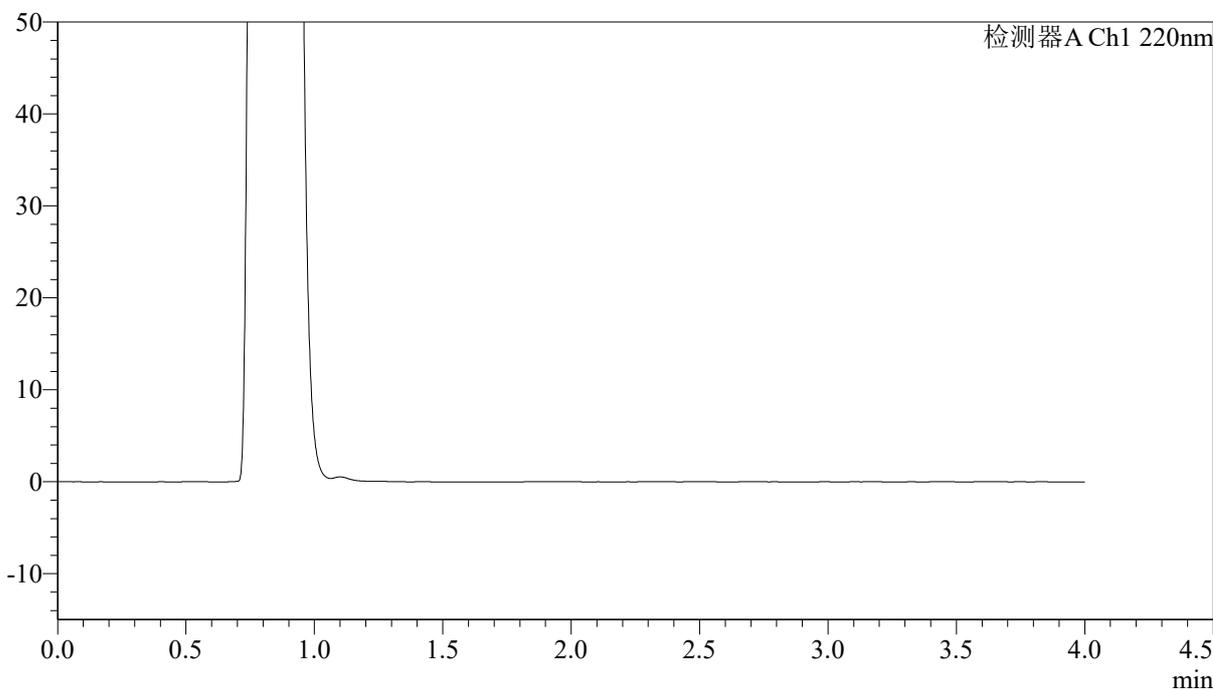
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.391	188821	100.000	19221	2769	1.186	--
总计		188821	100.000	19221			

<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 - 0-61/11-359-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.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 : 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							

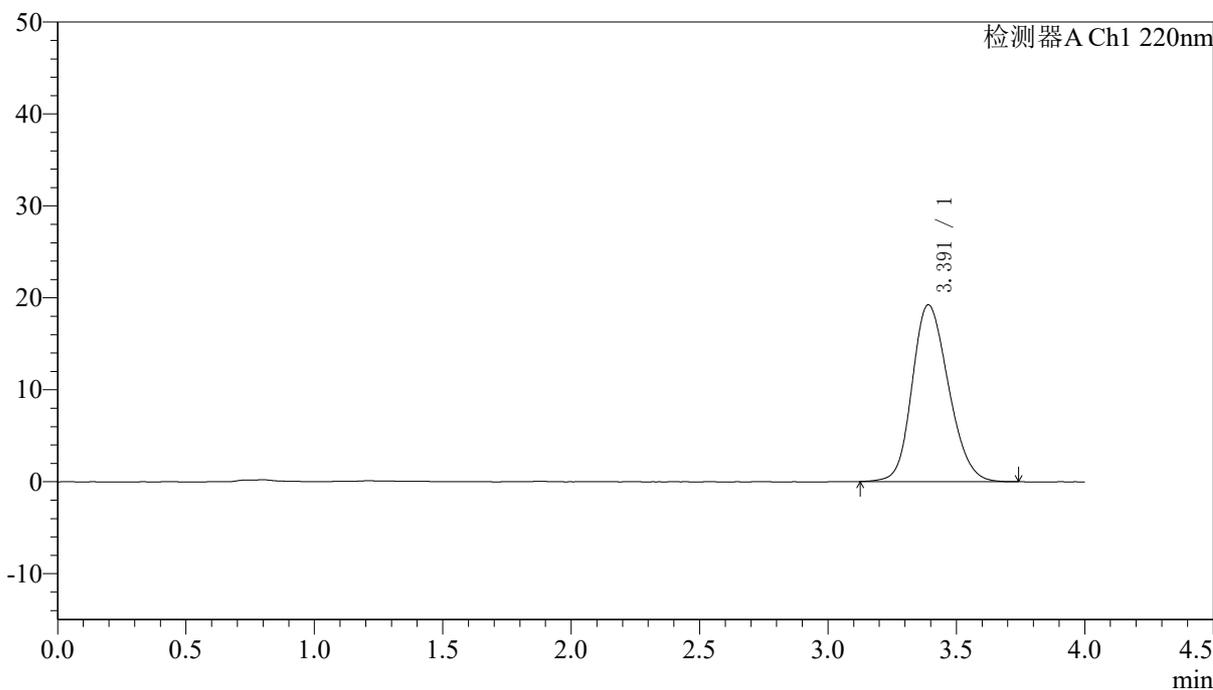
图101 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-360-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.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 : 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	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			

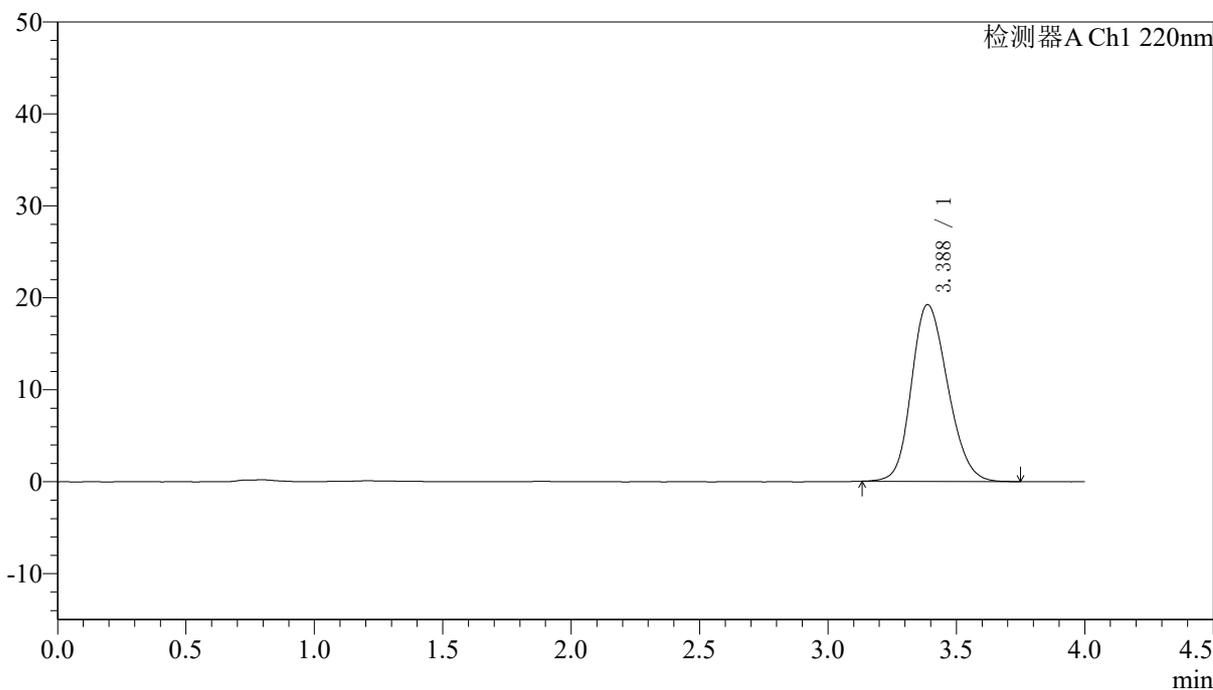
图102 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-361-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.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 : 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	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			

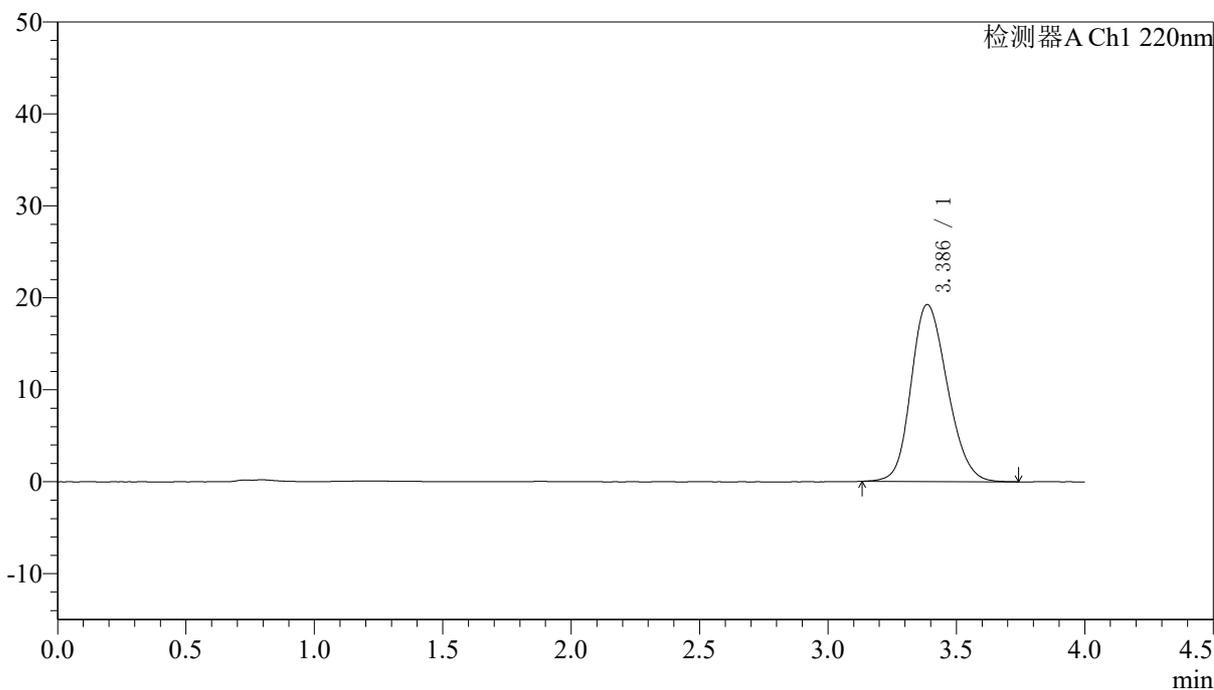
图103 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-362-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.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 : 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

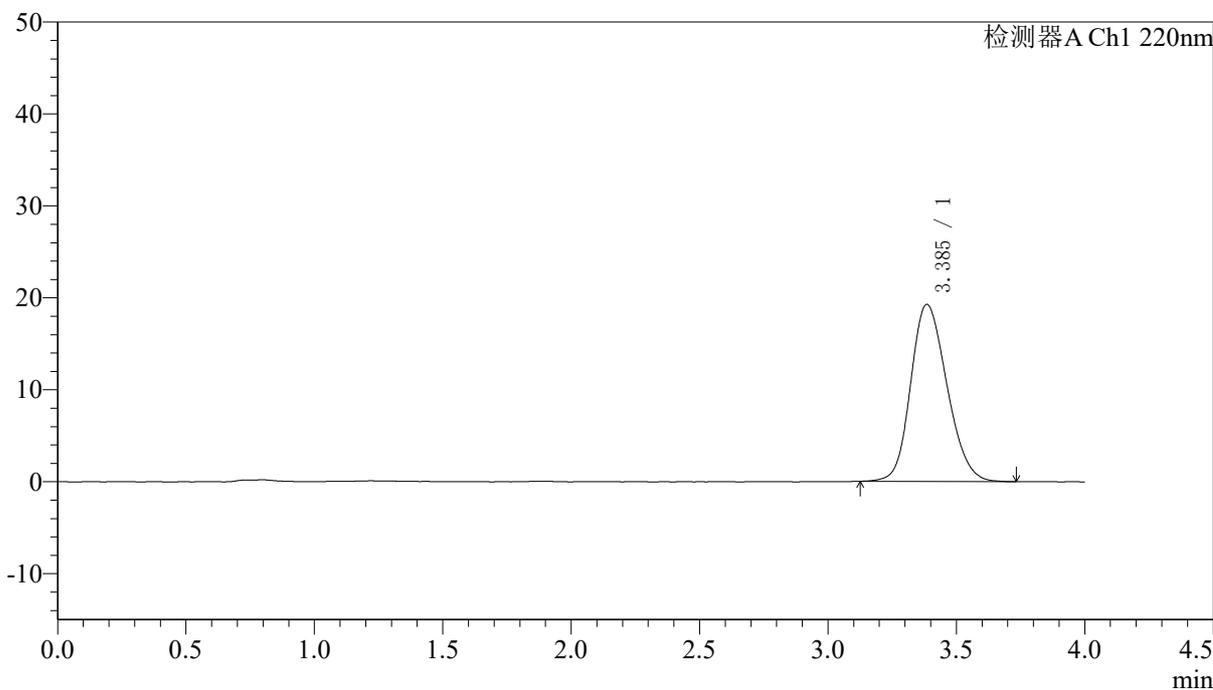
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.386	189077	100.000	19248	2752	1.185	--
总计		189077	100.000	19248			

<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 - 0-61/11-363-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.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	: 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	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			

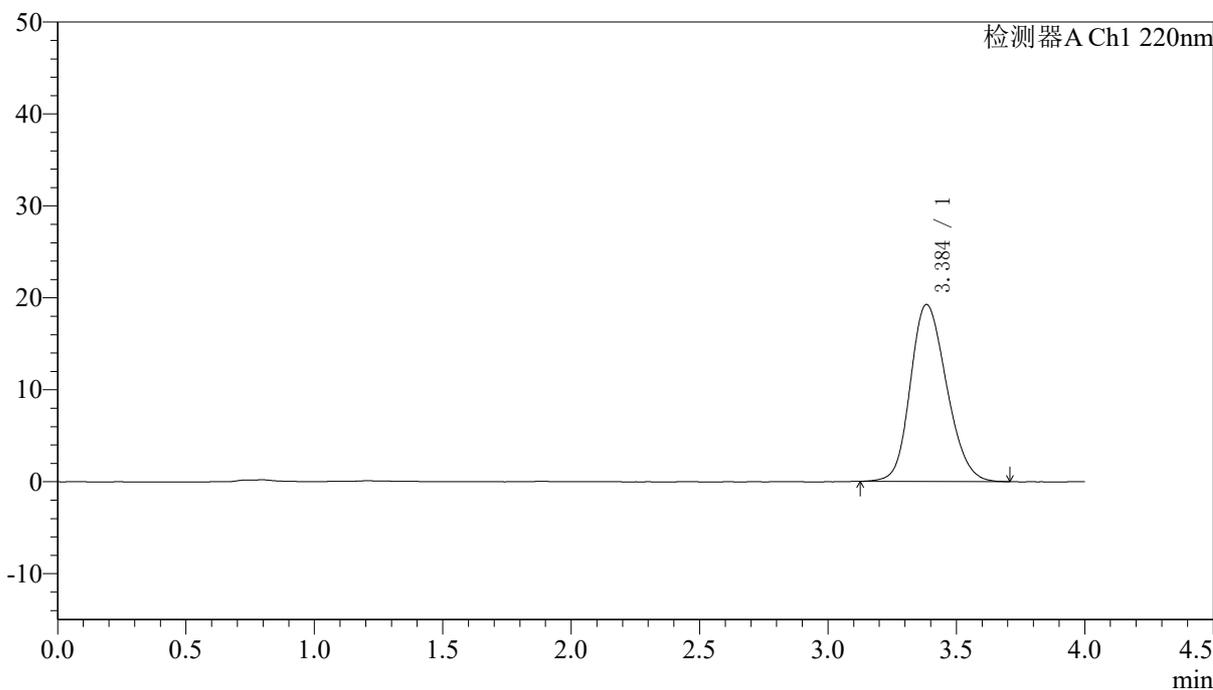
图105 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-364-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.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 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 18:34:03                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:18                      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	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			

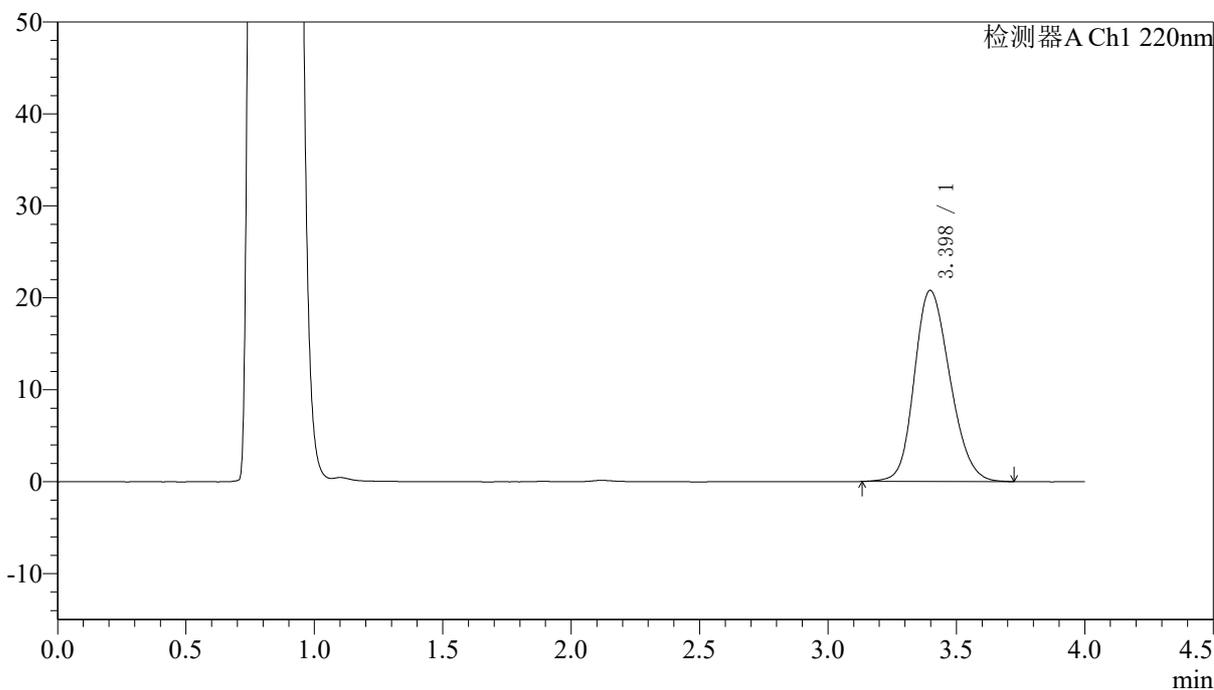
图106 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-365-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

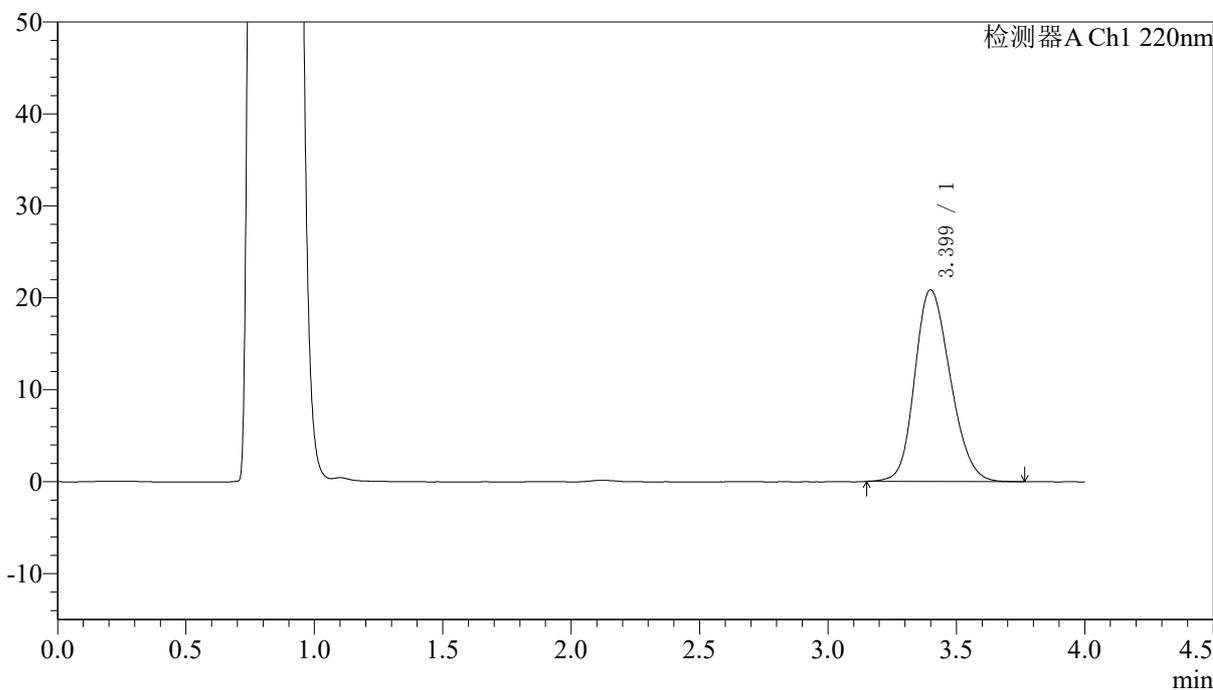
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-366-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

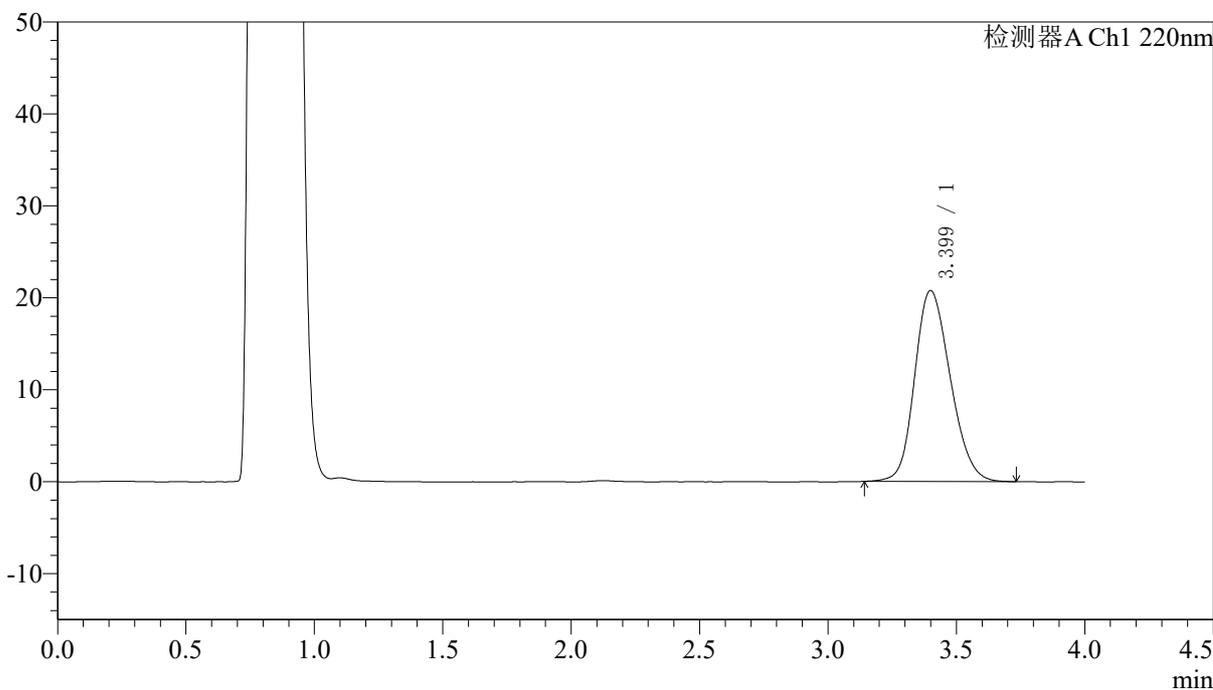
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-367-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

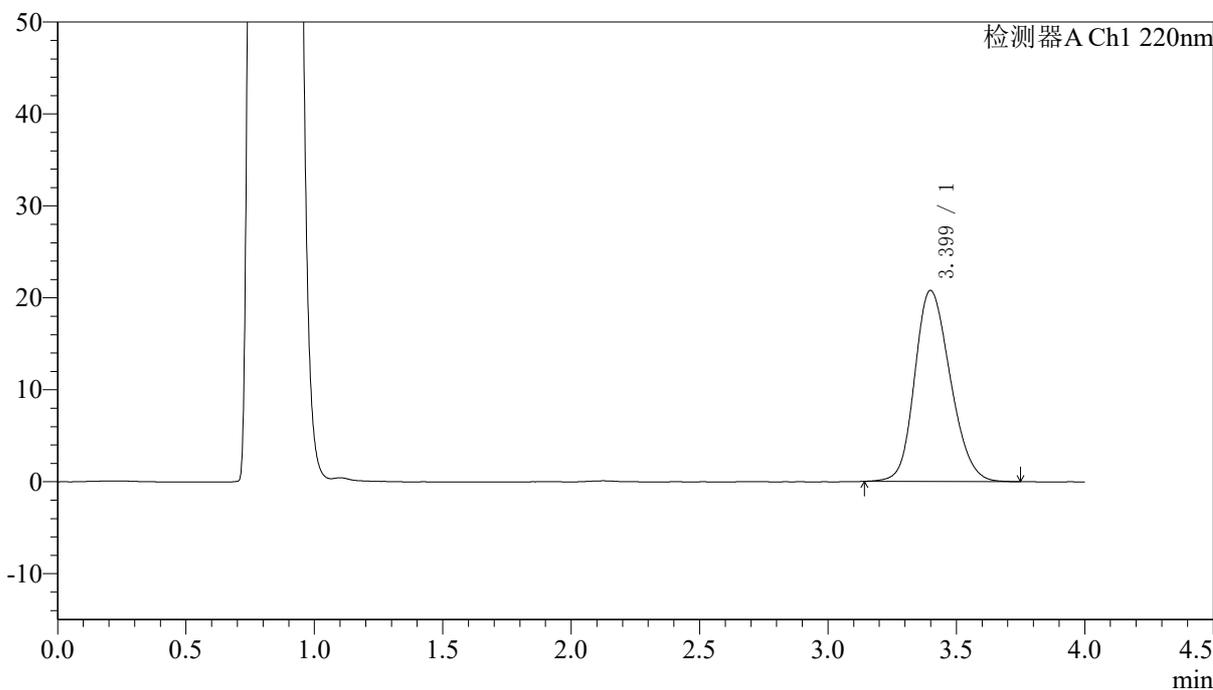
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-368-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

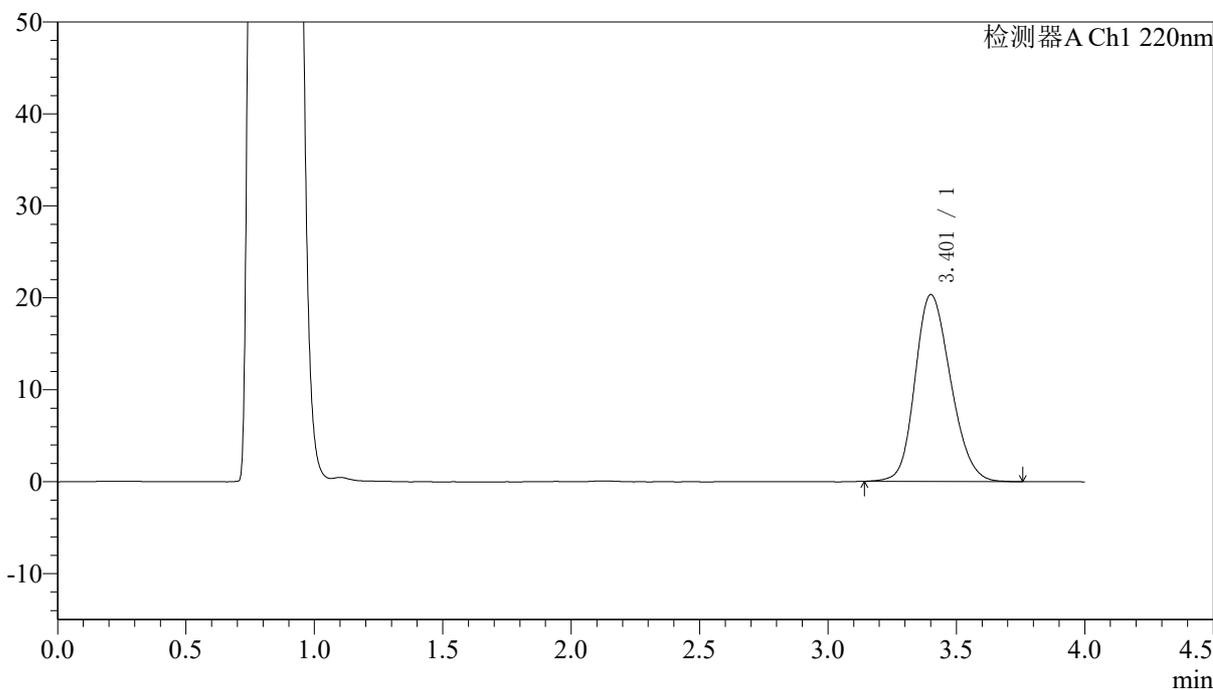
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-369-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.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 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 18:55:54                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:34                      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	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

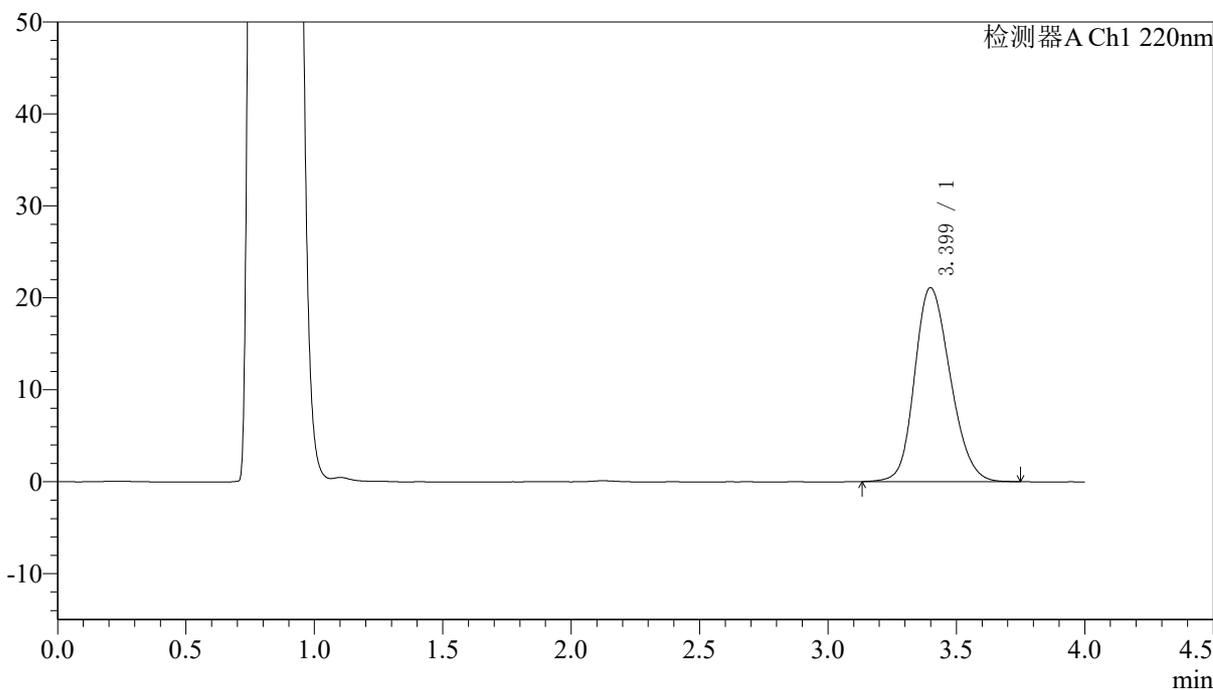
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-370-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:00:17                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:37                      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	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

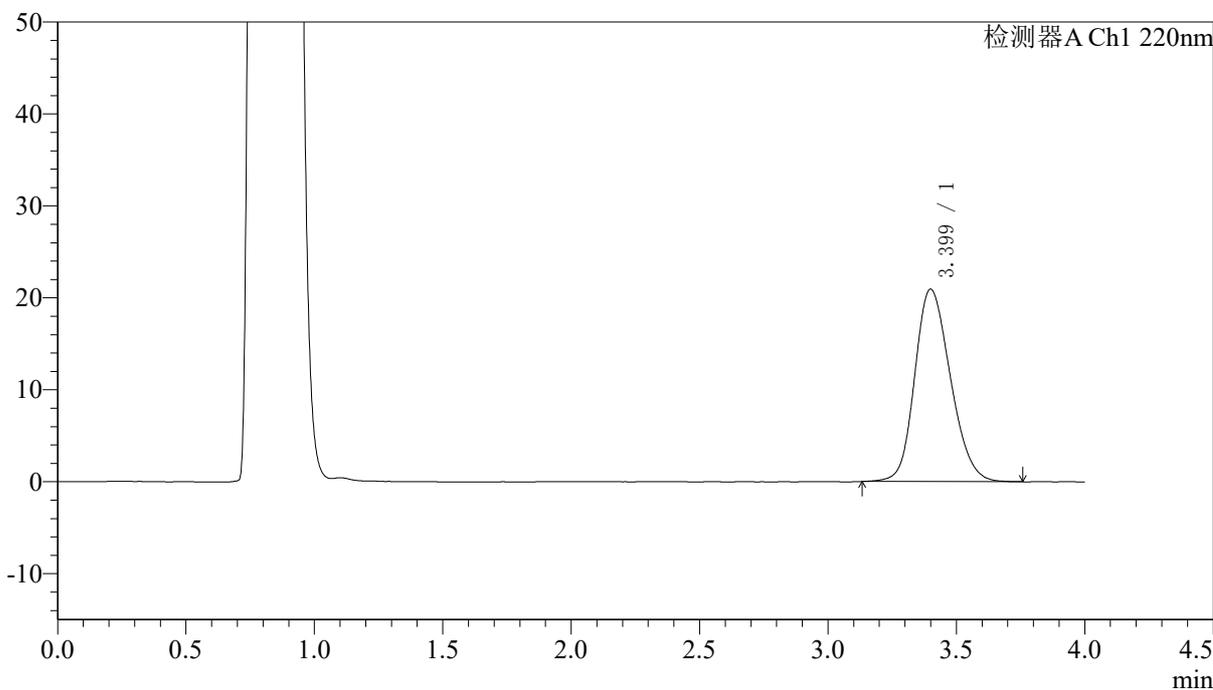
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-371-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:04:39                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:39                      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	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

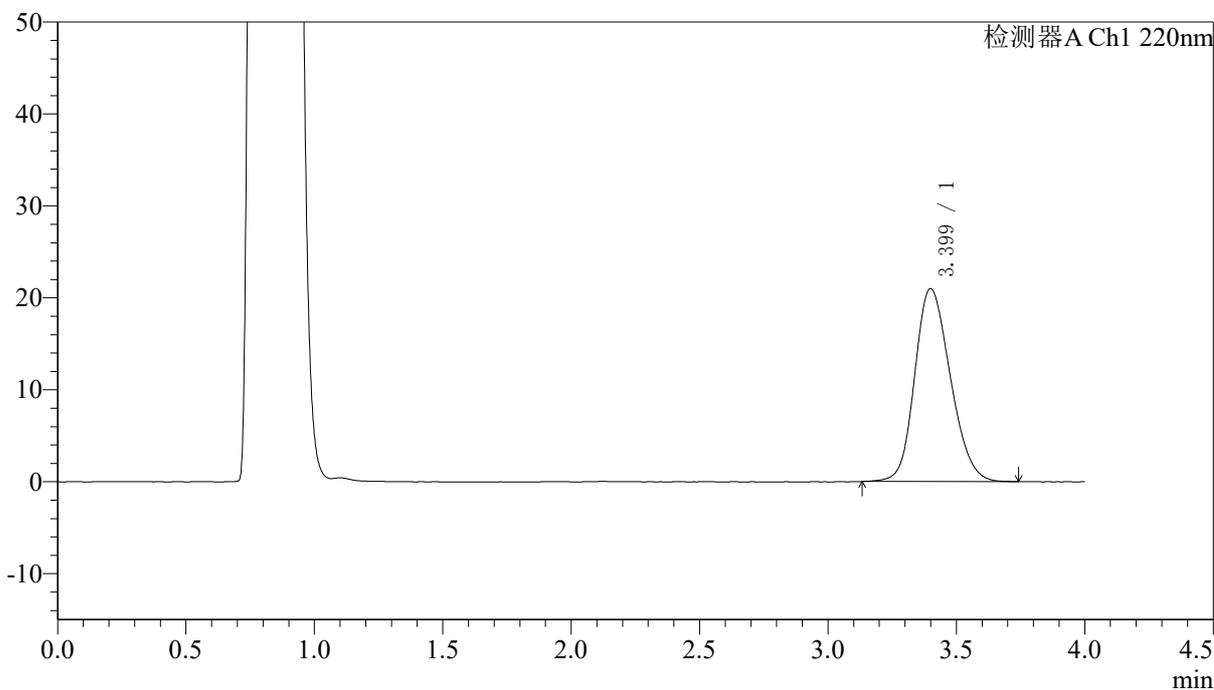
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-372-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:09:01 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:42 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	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

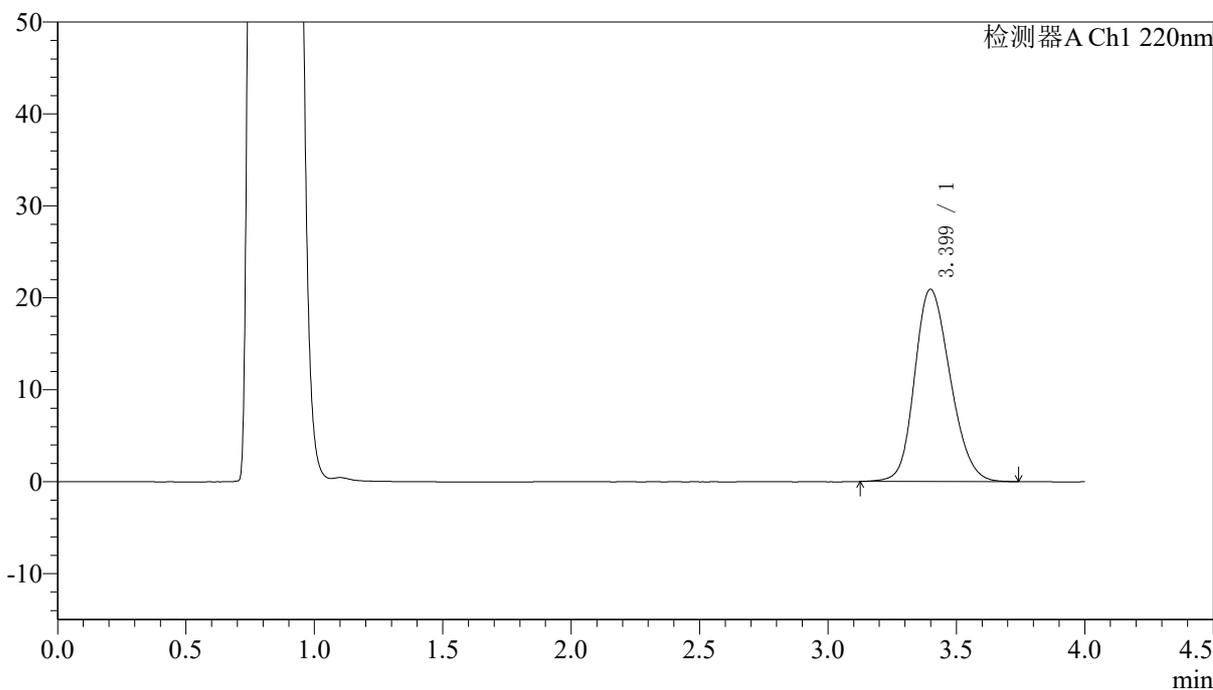
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-373-2 - 2022030501p-zzp-1-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 : 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	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			

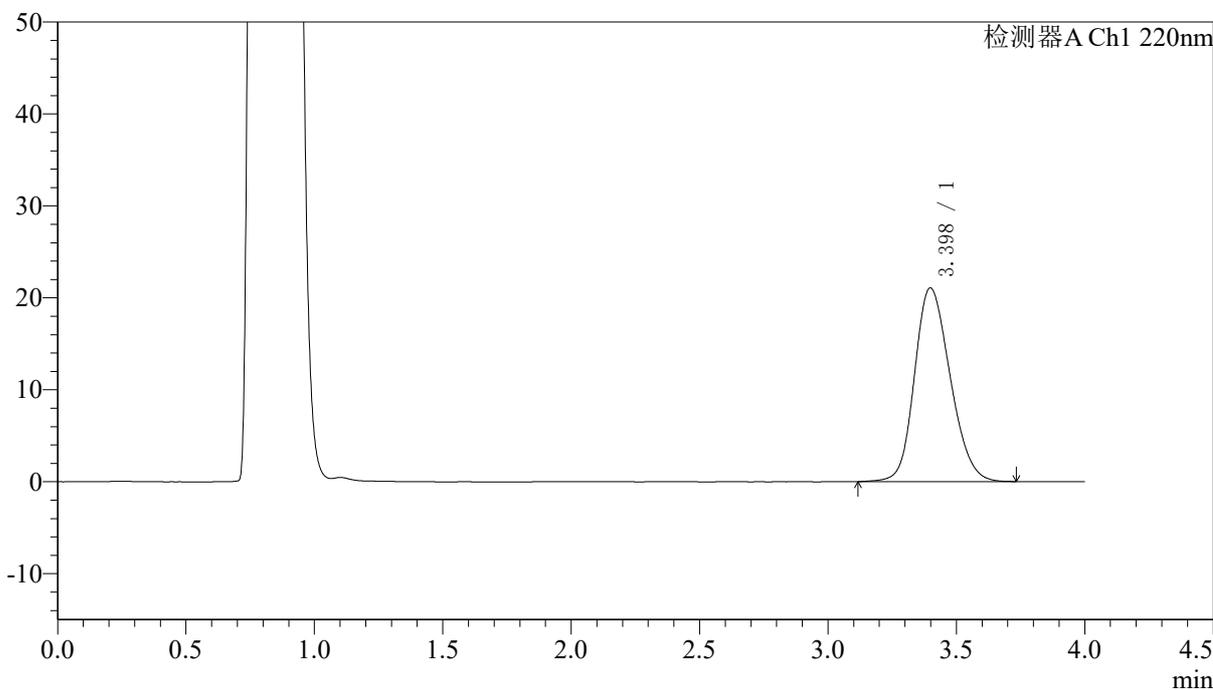
图115 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-374-2 - 2022030501p-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 : 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	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

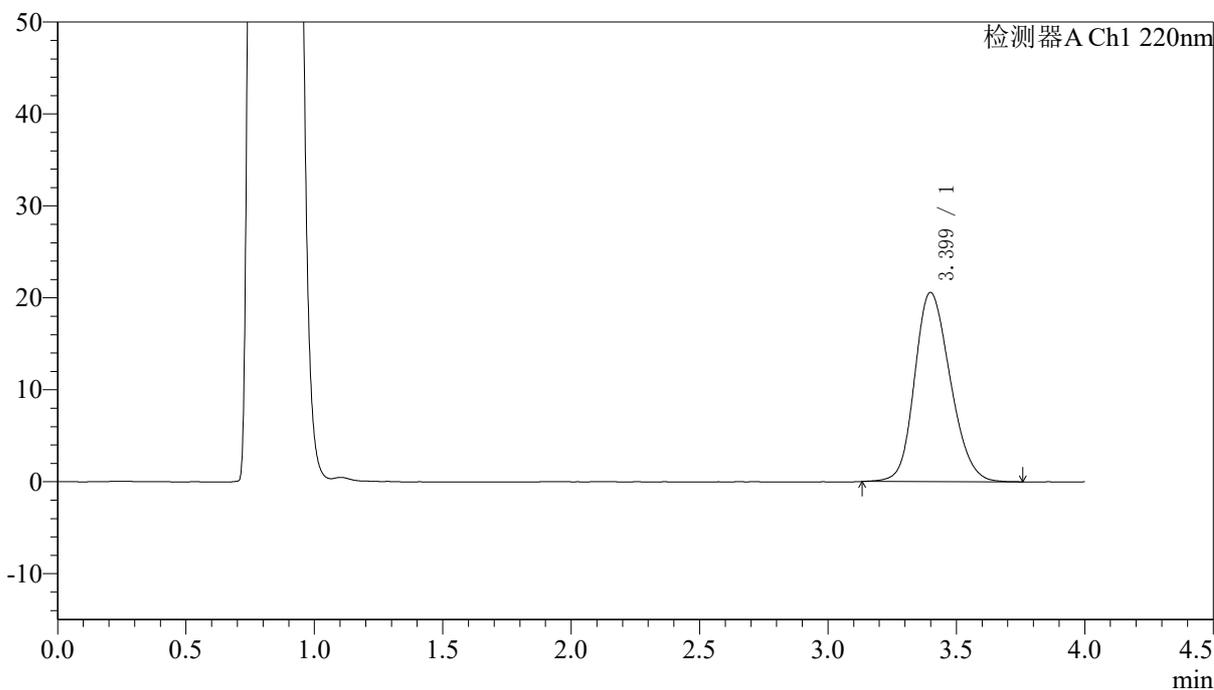
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-375-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.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 : 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

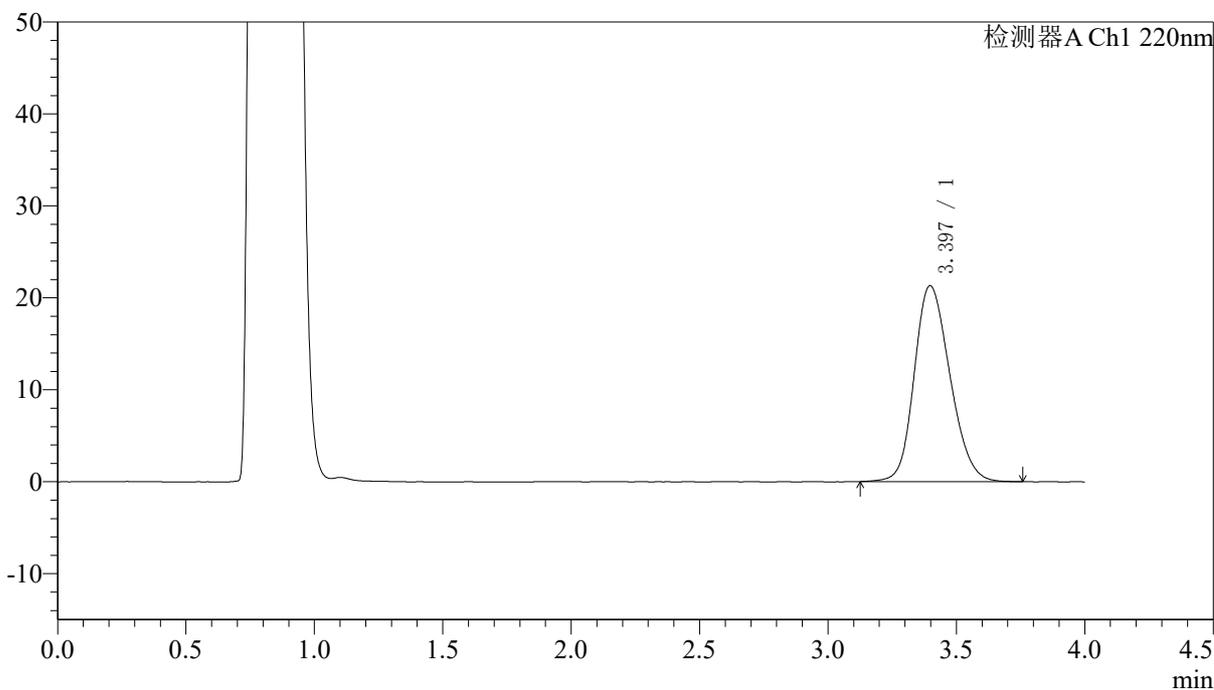
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-376-2 - 2022030501p-zzp-1-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 : 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	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

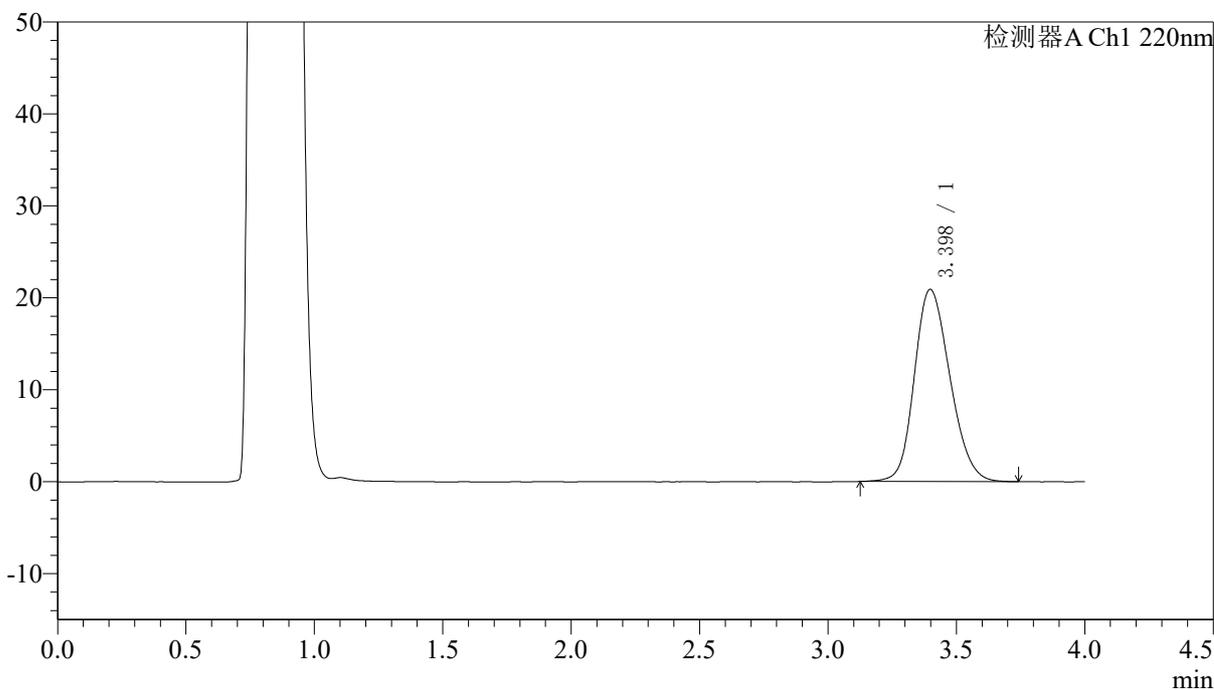
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-377-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:30:50      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:14:58      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

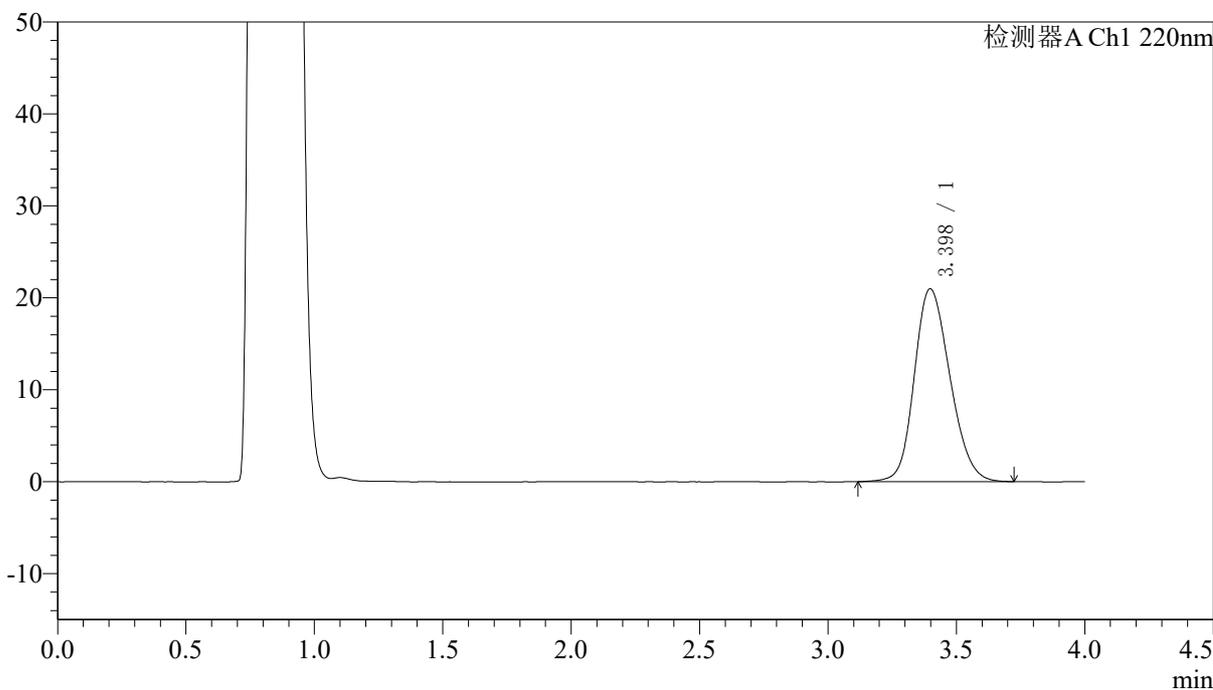
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.398	201452	100.000	20911	2893	1.191	--
总计		201452	100.000	20911			

<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 - 0-61/11-378-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:35:12                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:01                      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	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

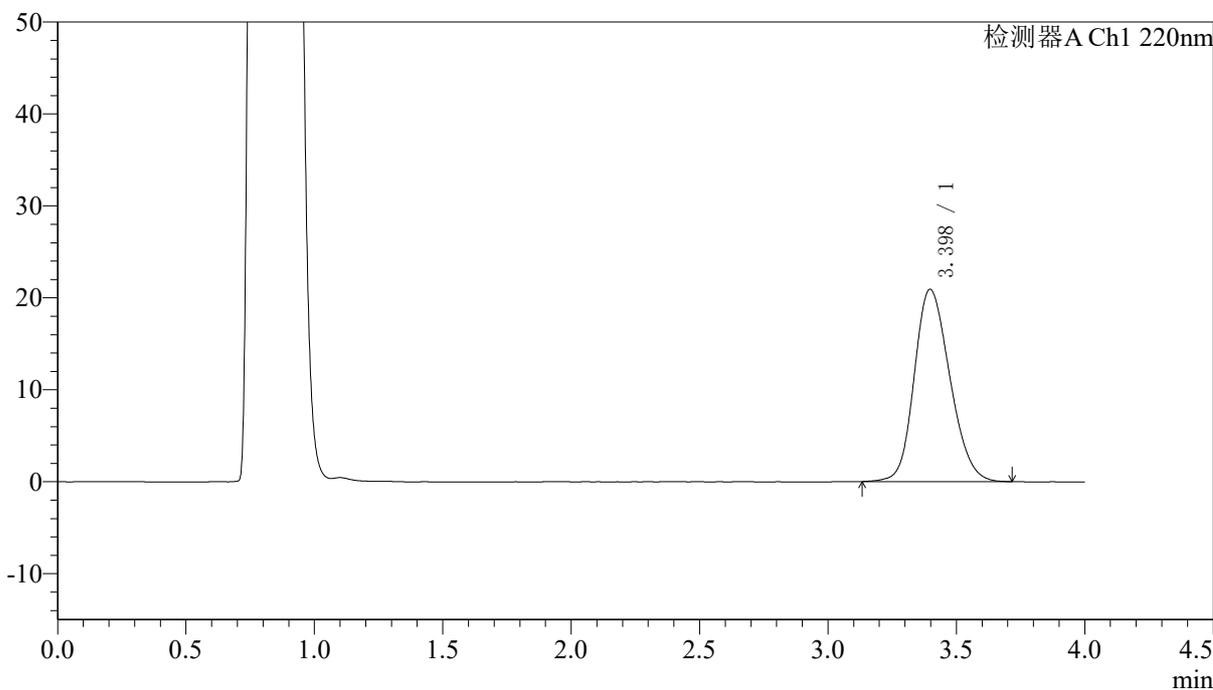
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-379-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 19:39:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:04		
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	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

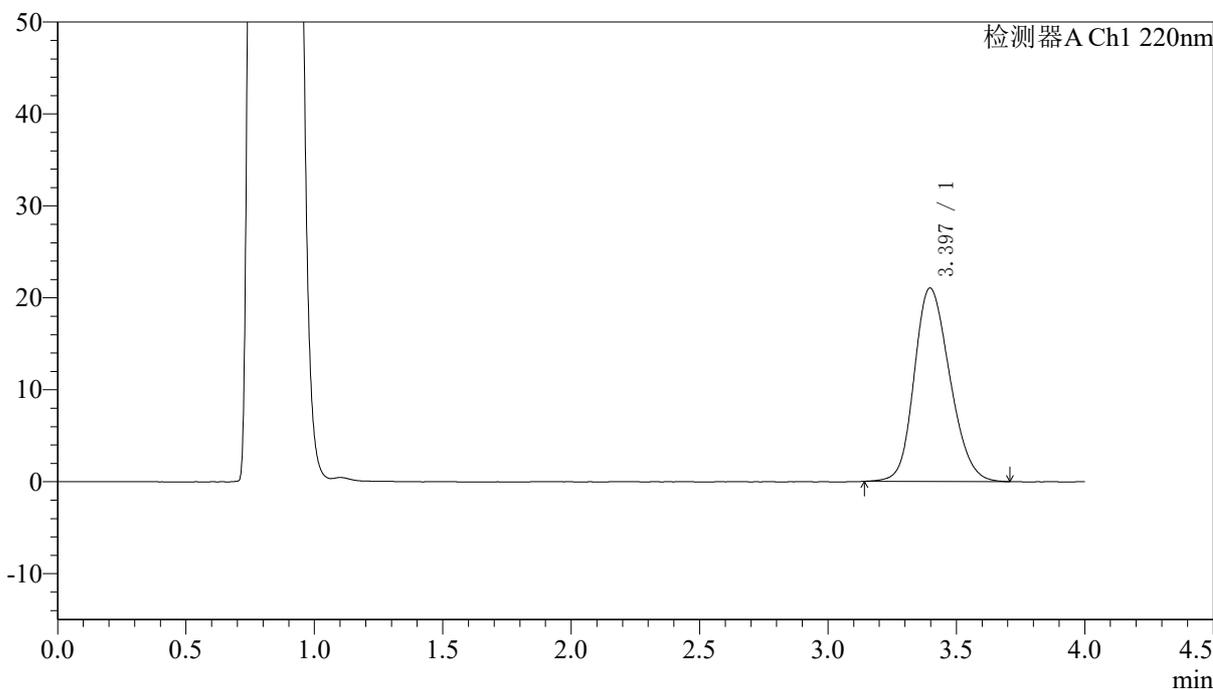
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-380-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:43:55                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:07                      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	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

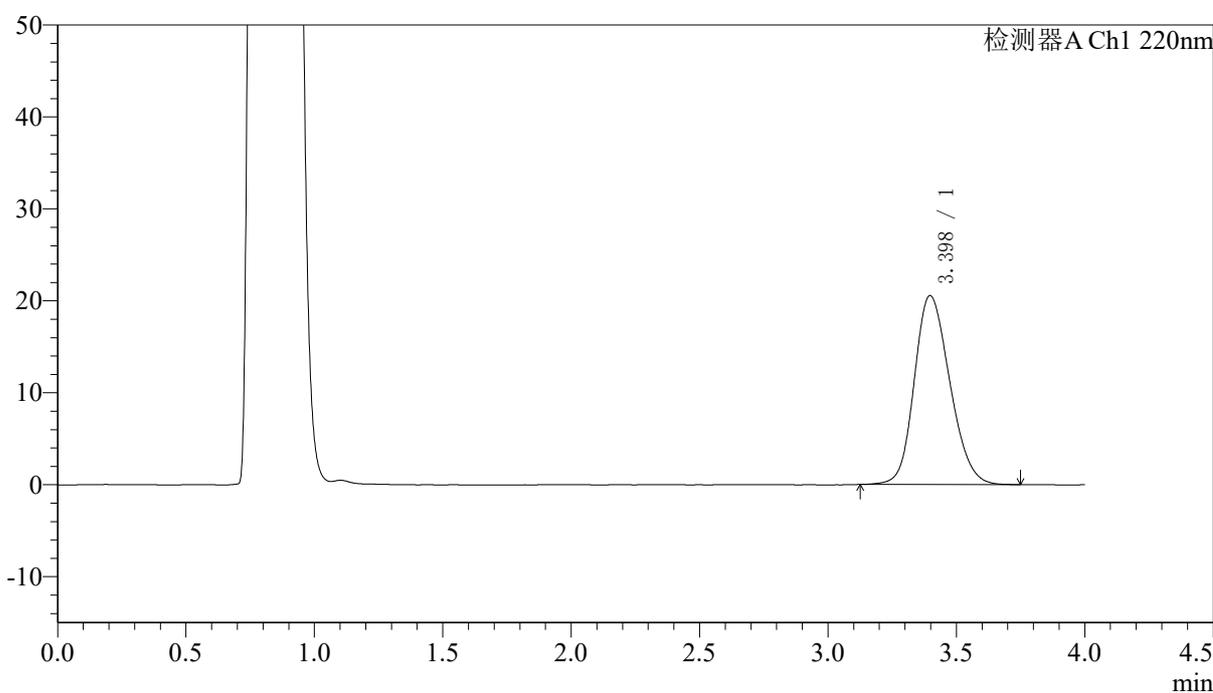
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-381-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.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 : 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	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

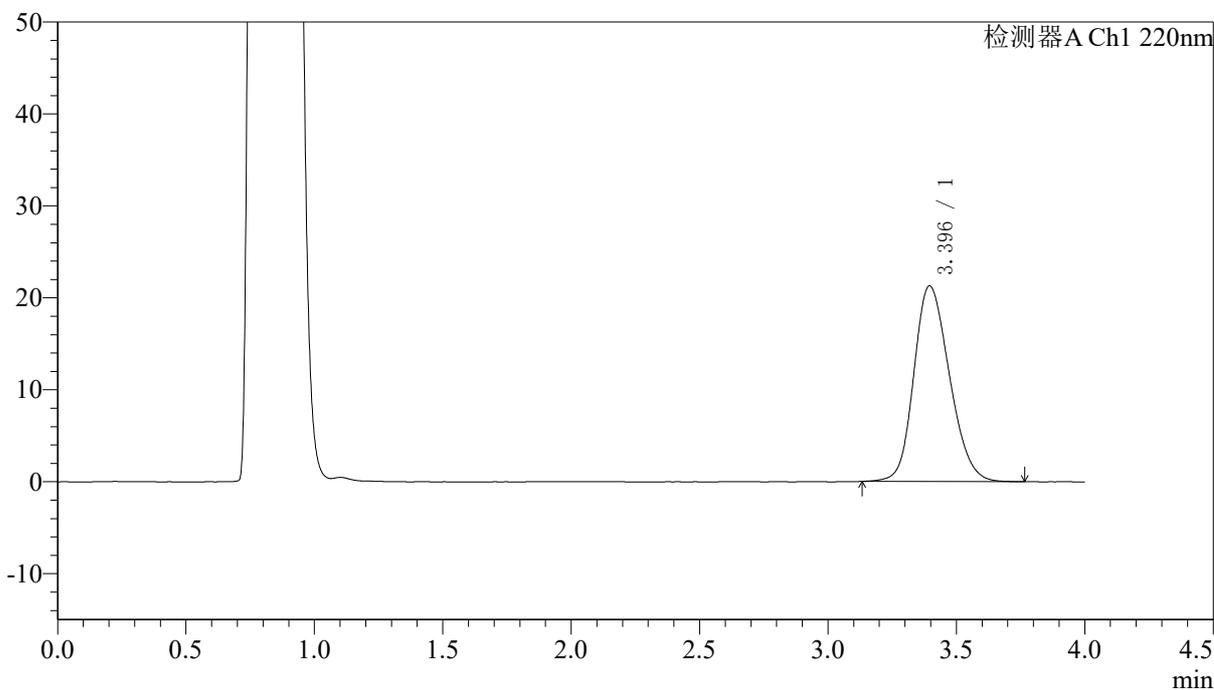
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-382-2 - 2022030501p-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 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:52:39 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:13 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	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

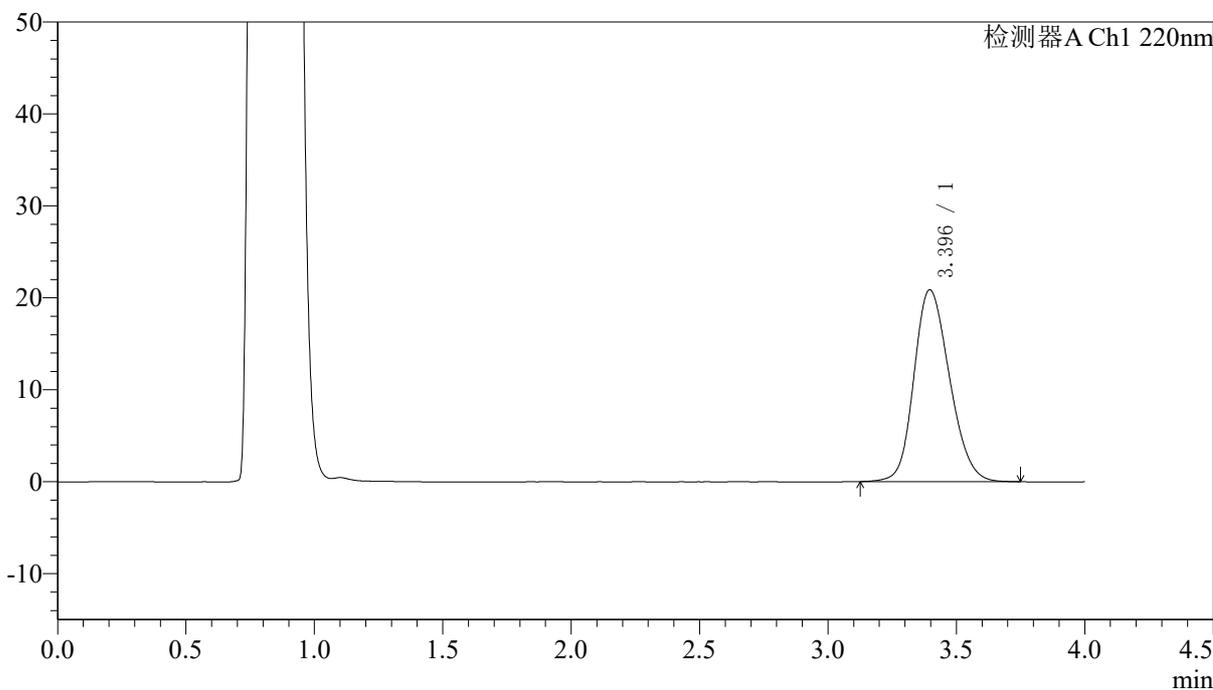
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-383-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 19:57:00                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:16                      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	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

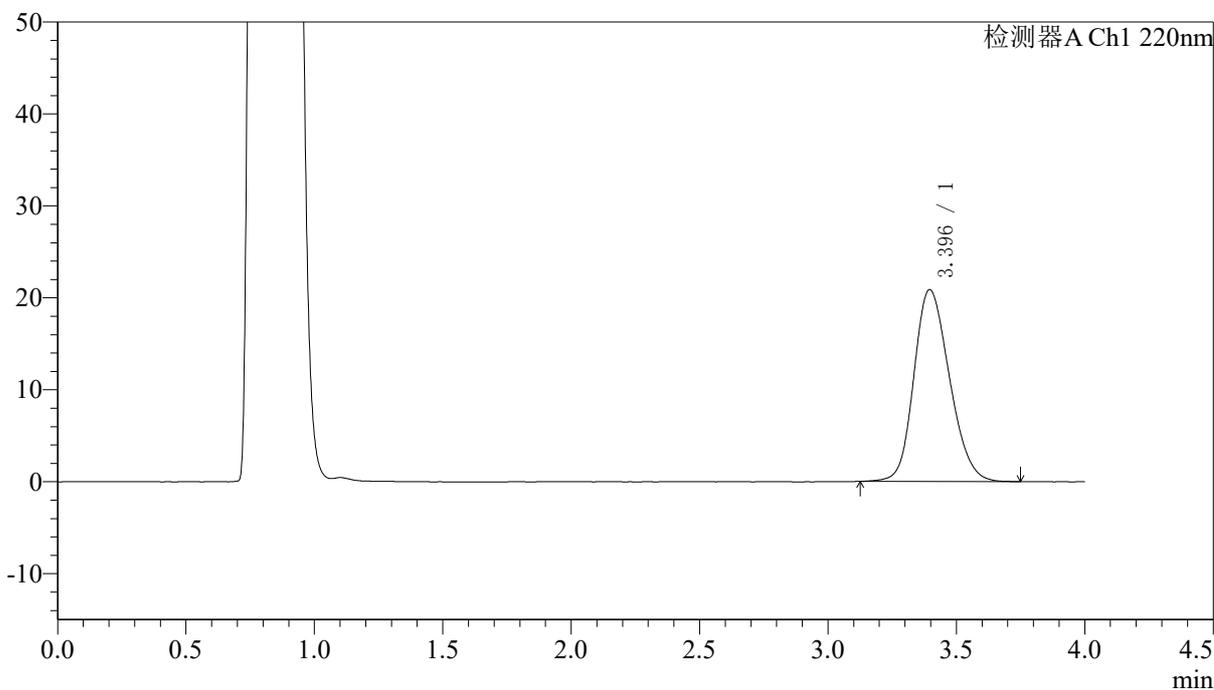


### <样品信息>

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 : RCSJ465 - 0-61/11-385-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 20:05:45      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:22      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	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

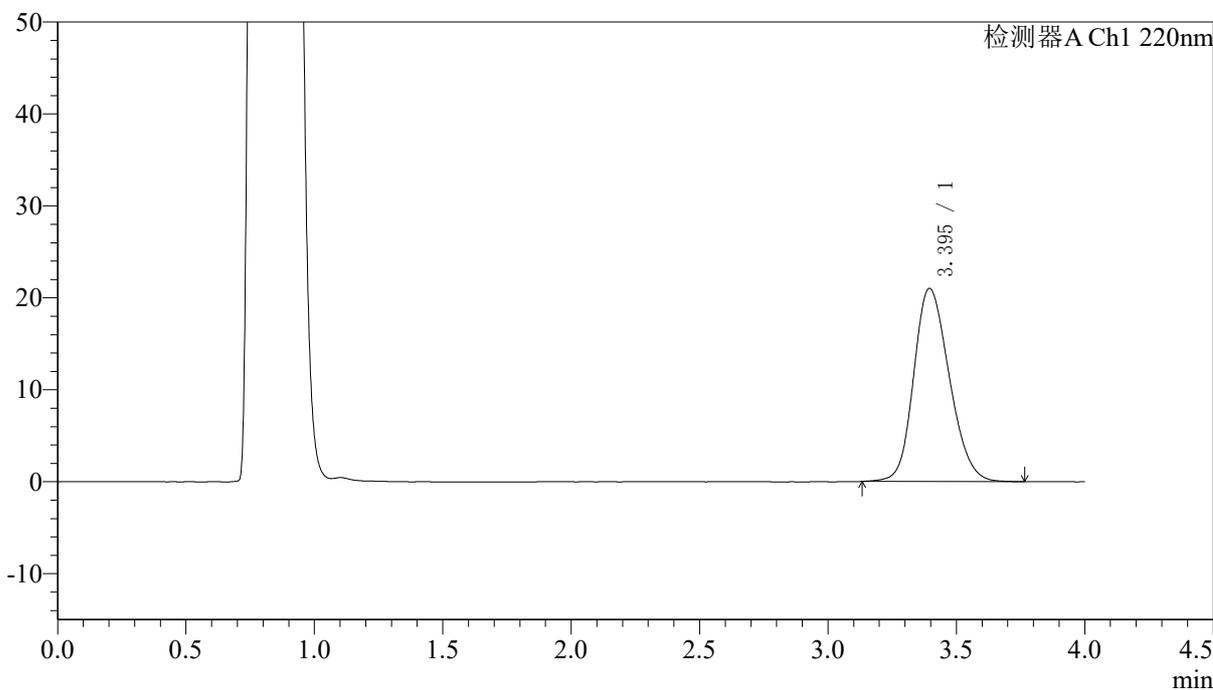
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-386-2 - 2022030501p-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 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 20:10:07                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:25                      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	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

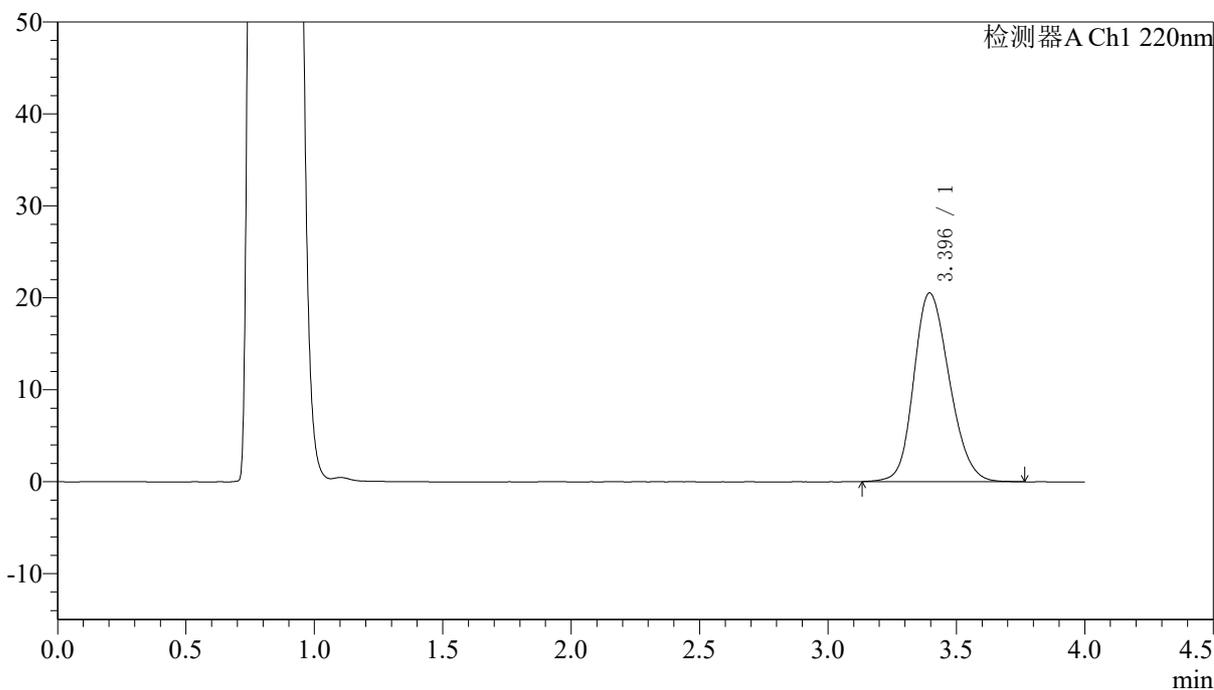
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

### <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	: RCSJ465 - 0-61/11-387-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 20:14:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:15:29		
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

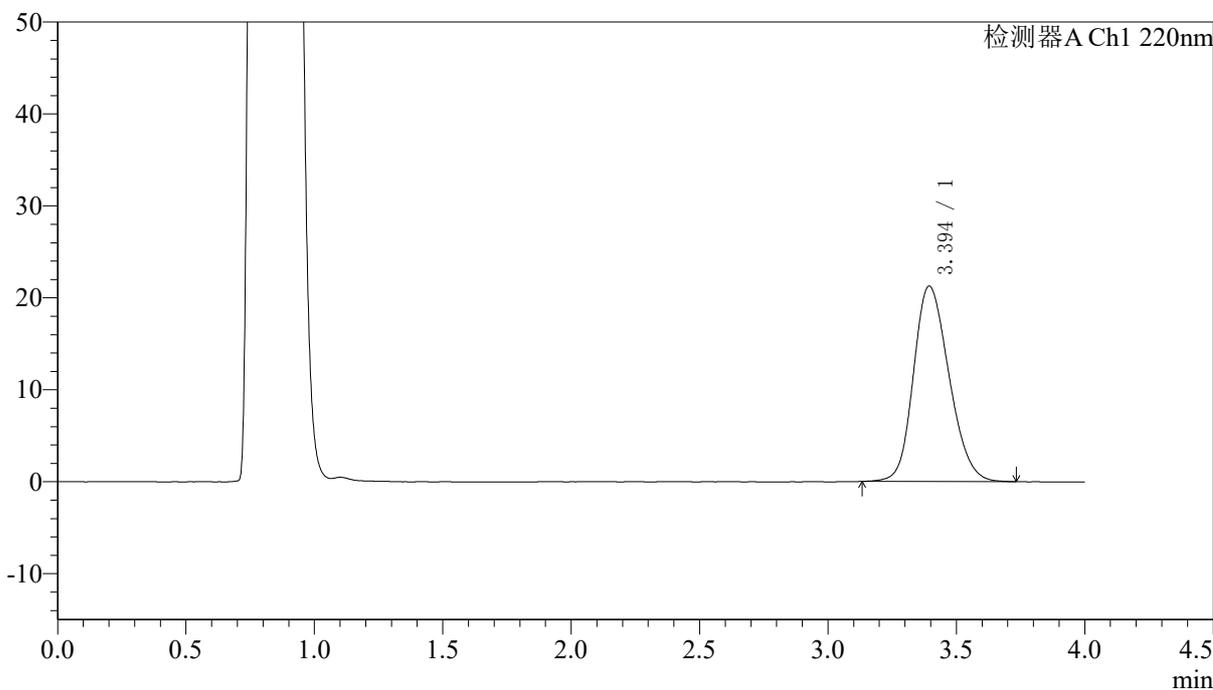
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-388-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 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	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

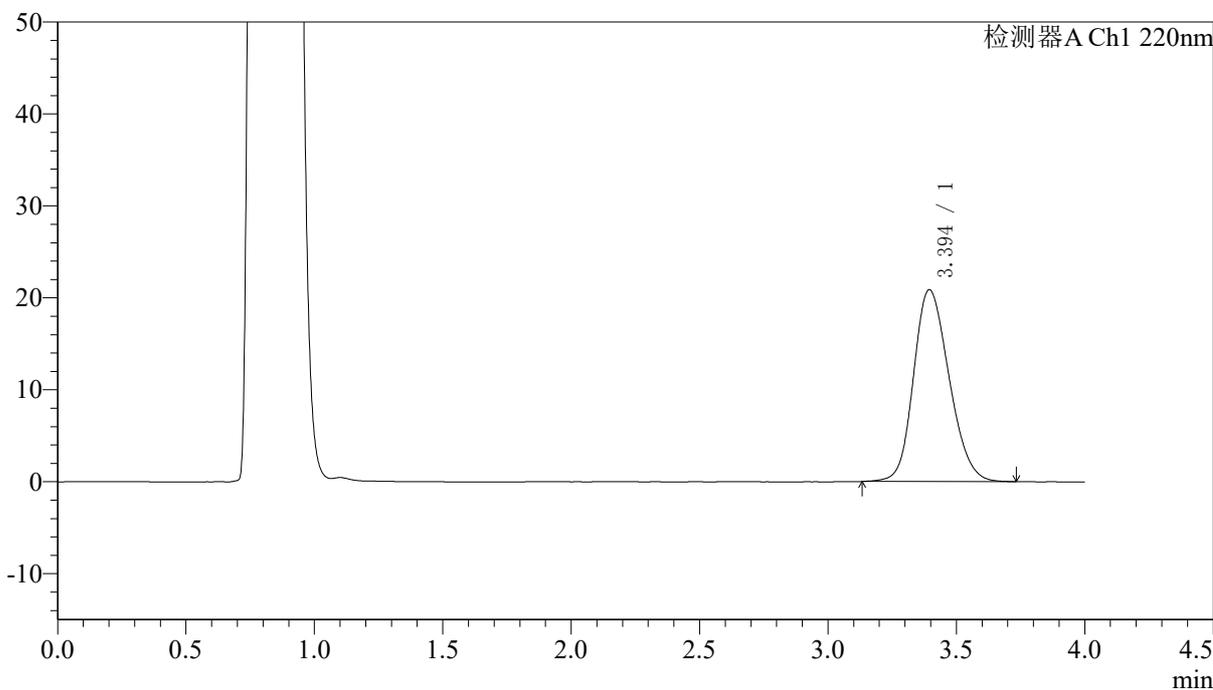
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-389-2 - 2022030501p-zzp-1-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 : 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	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

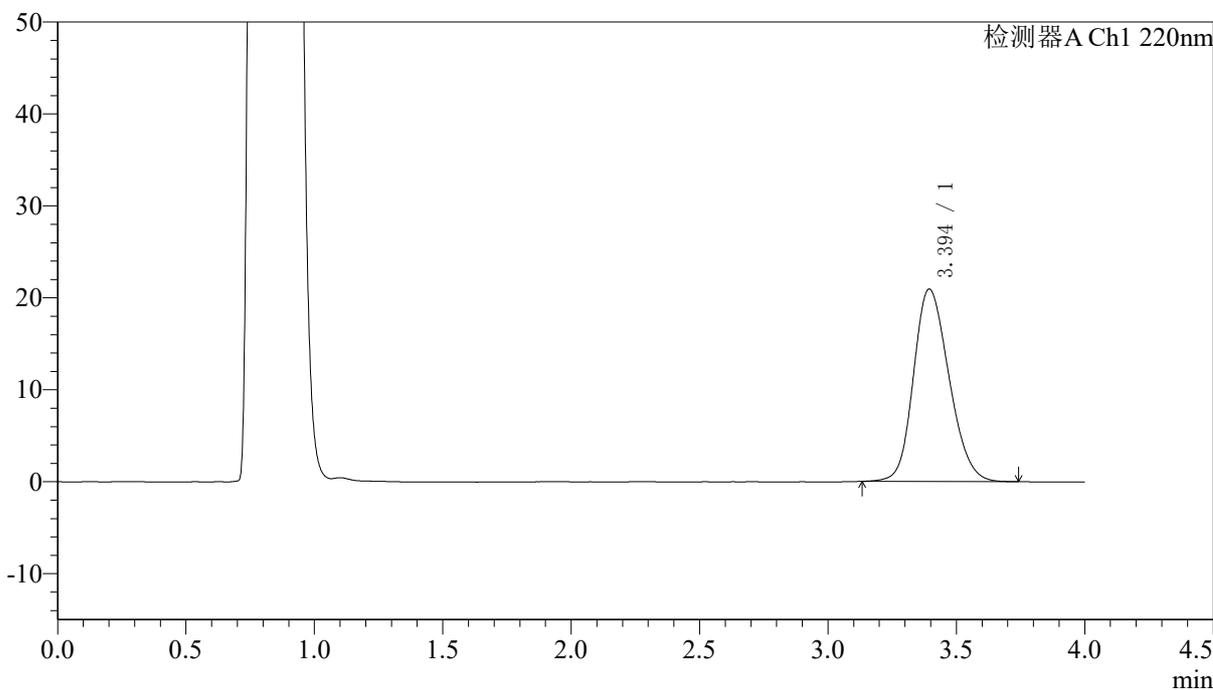
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-390-2 - 2022030501p-zzp-1-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 : 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	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

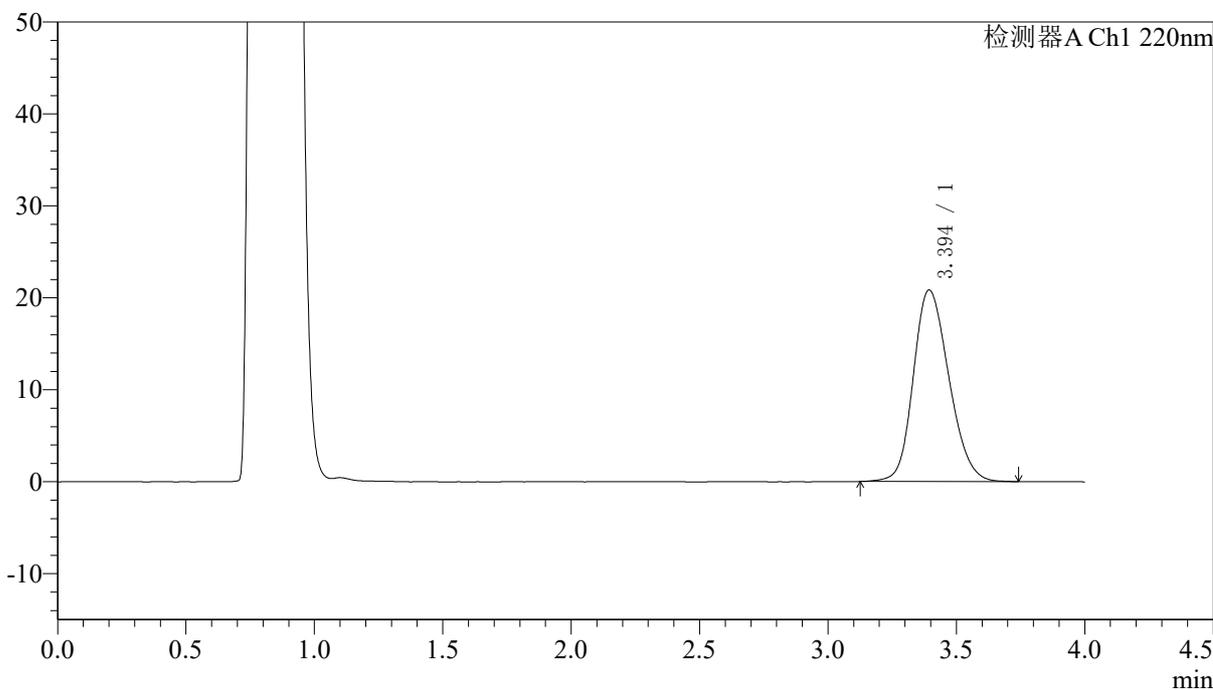
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-391-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 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	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

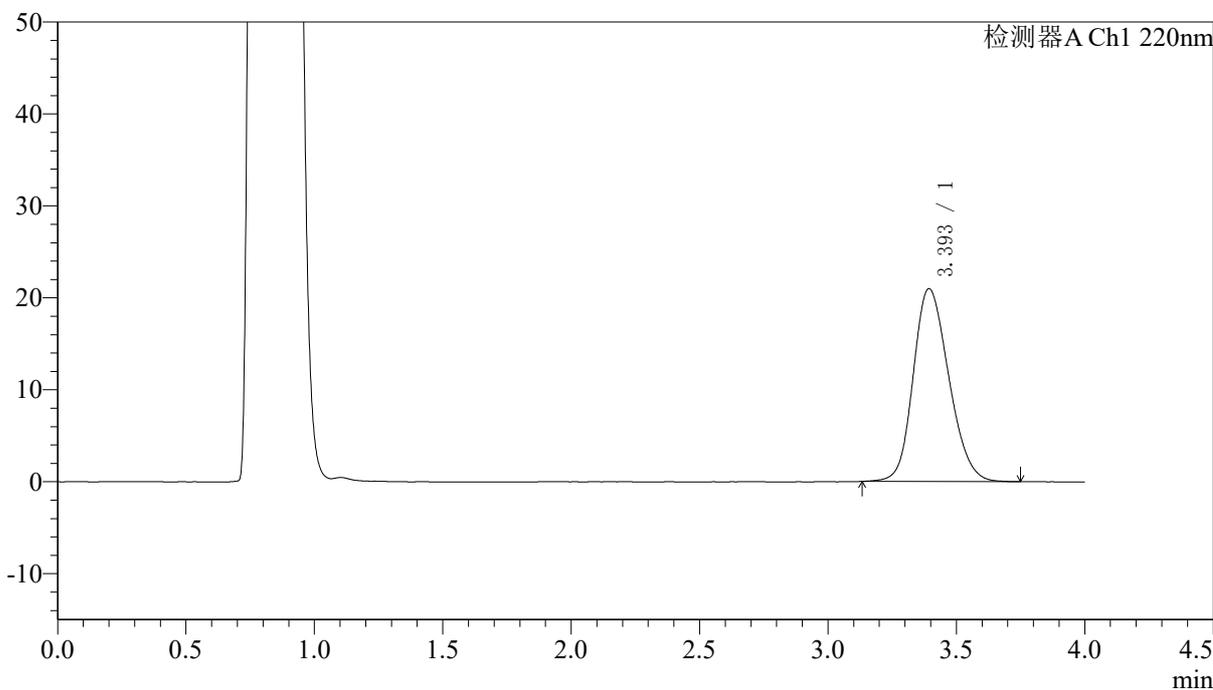
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-392-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 20:36:17                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:44                      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	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

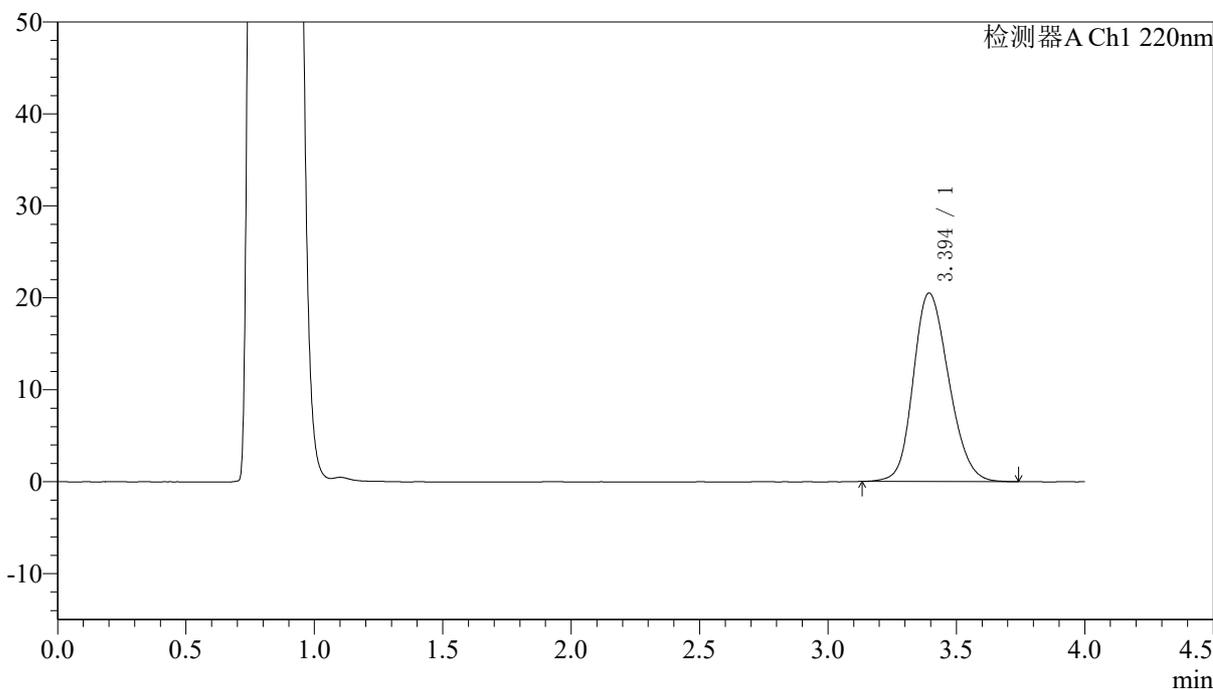
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-393-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.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 : 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	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

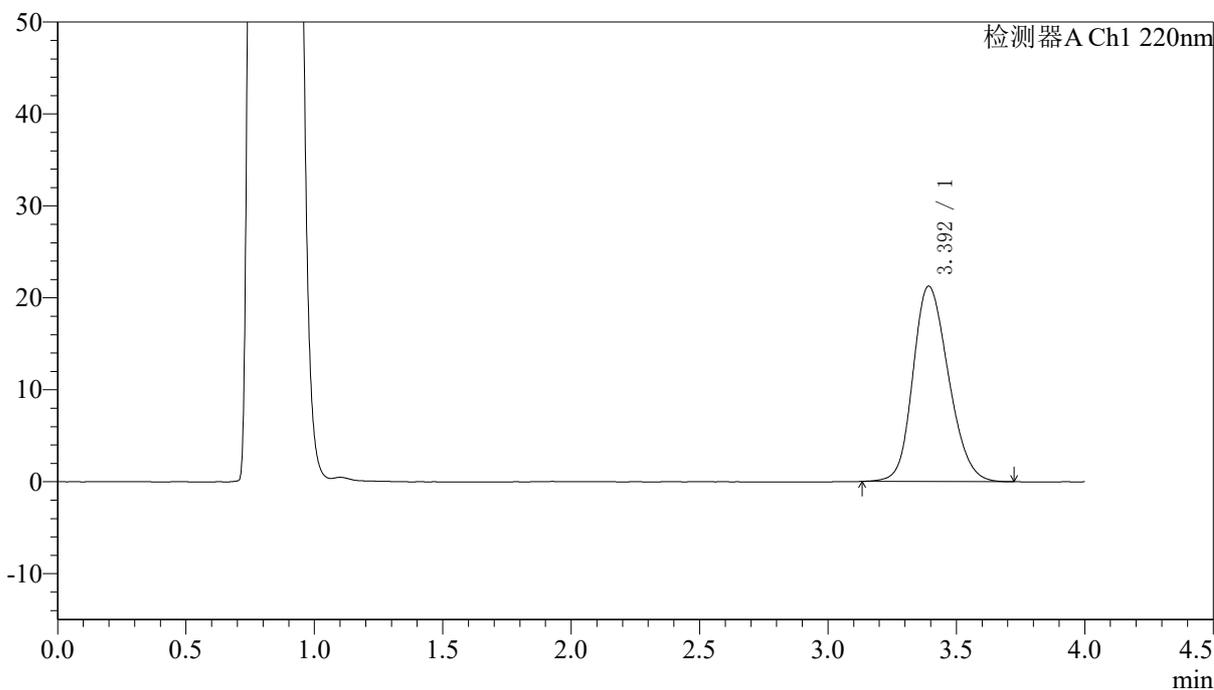
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-394-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 20:45:00 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:15:50 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	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

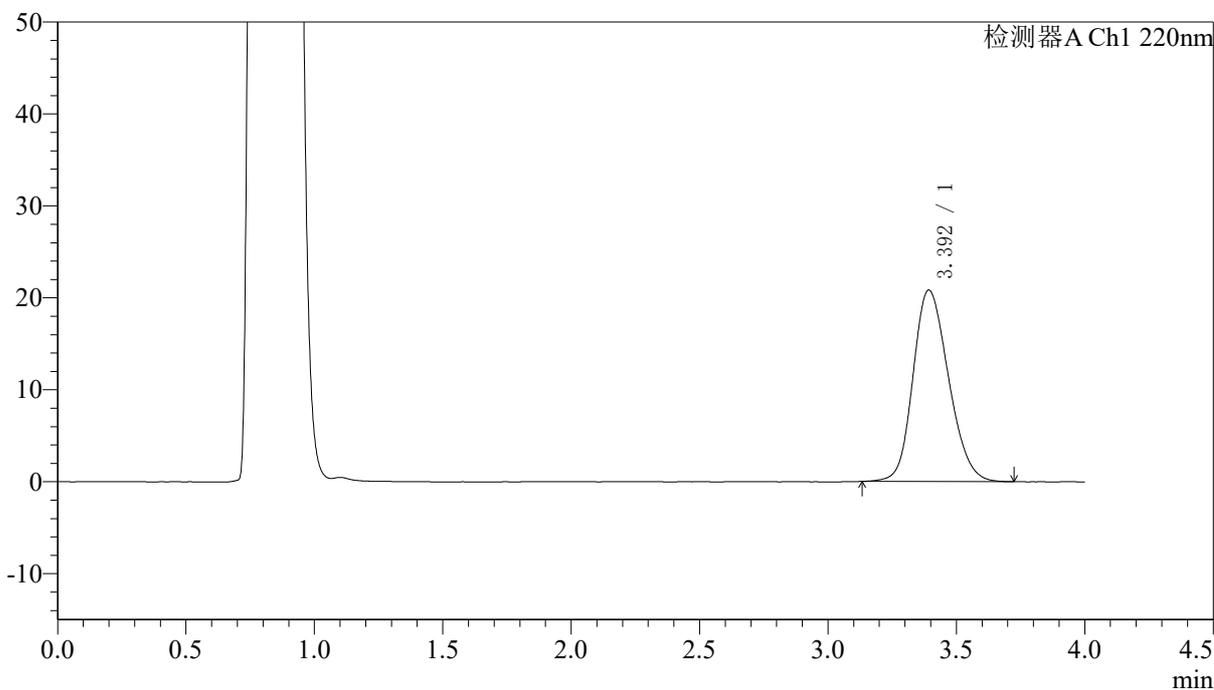
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-395-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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

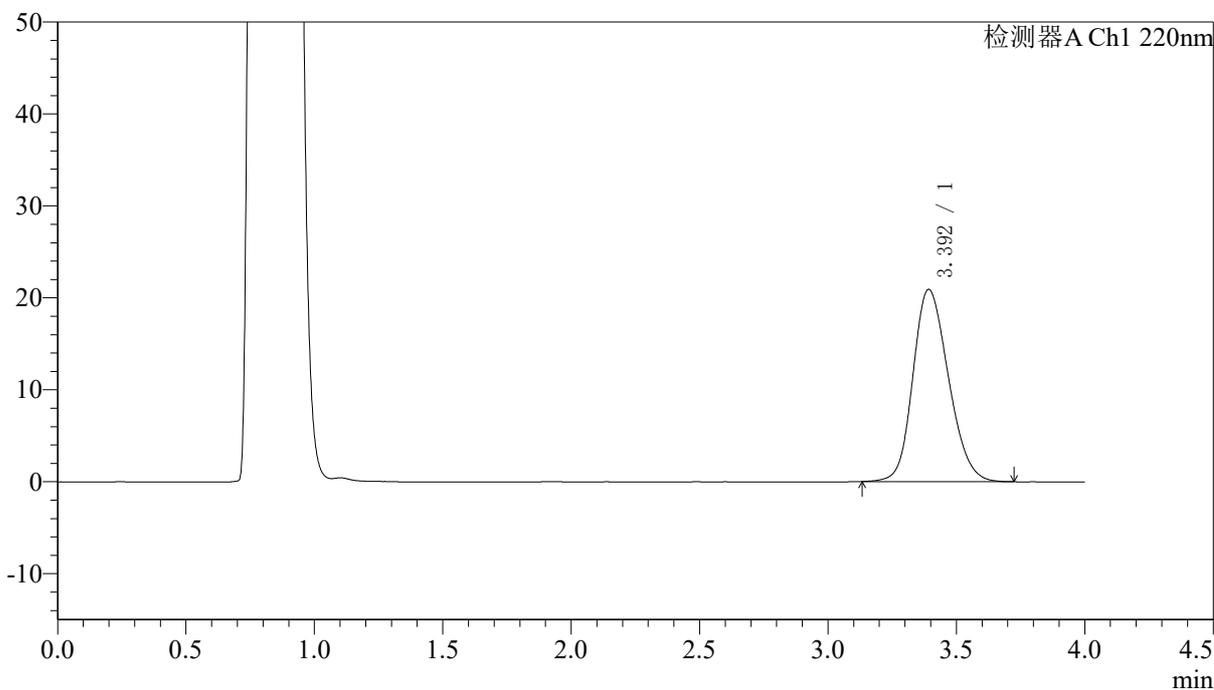
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-396-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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	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

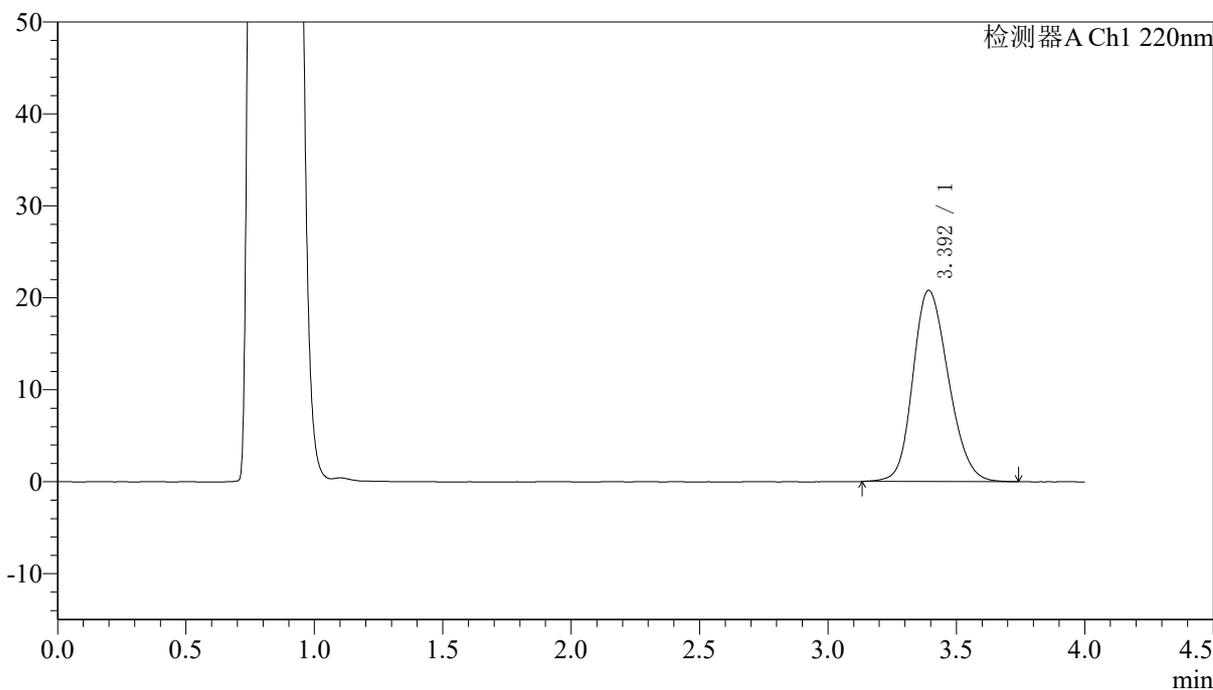
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-397-2 - 2022030501p-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 : 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	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

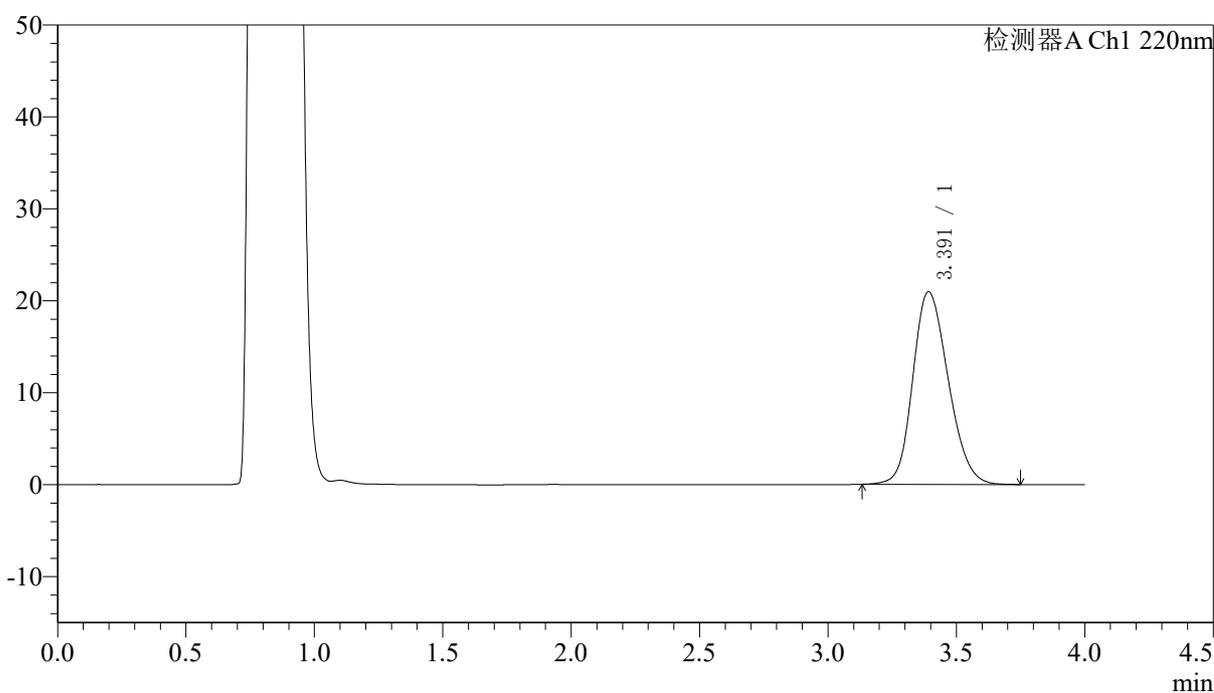
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-398-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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

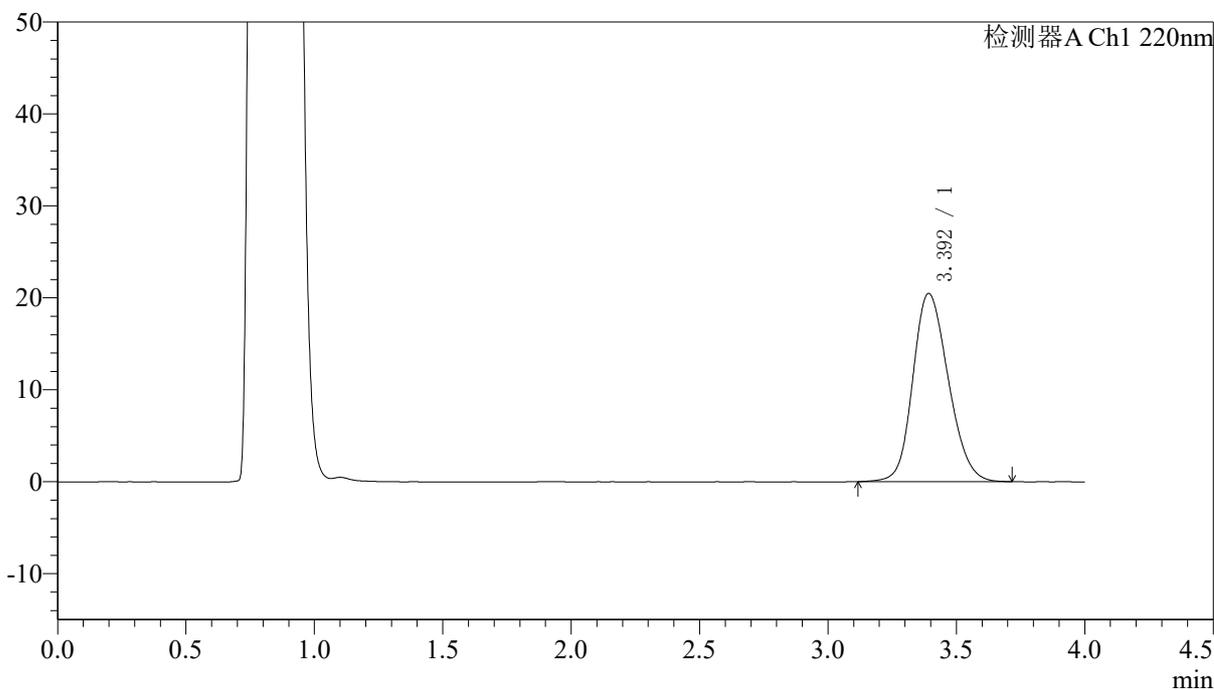
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-399-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.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 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 21:06:48 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:05 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	3.392	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

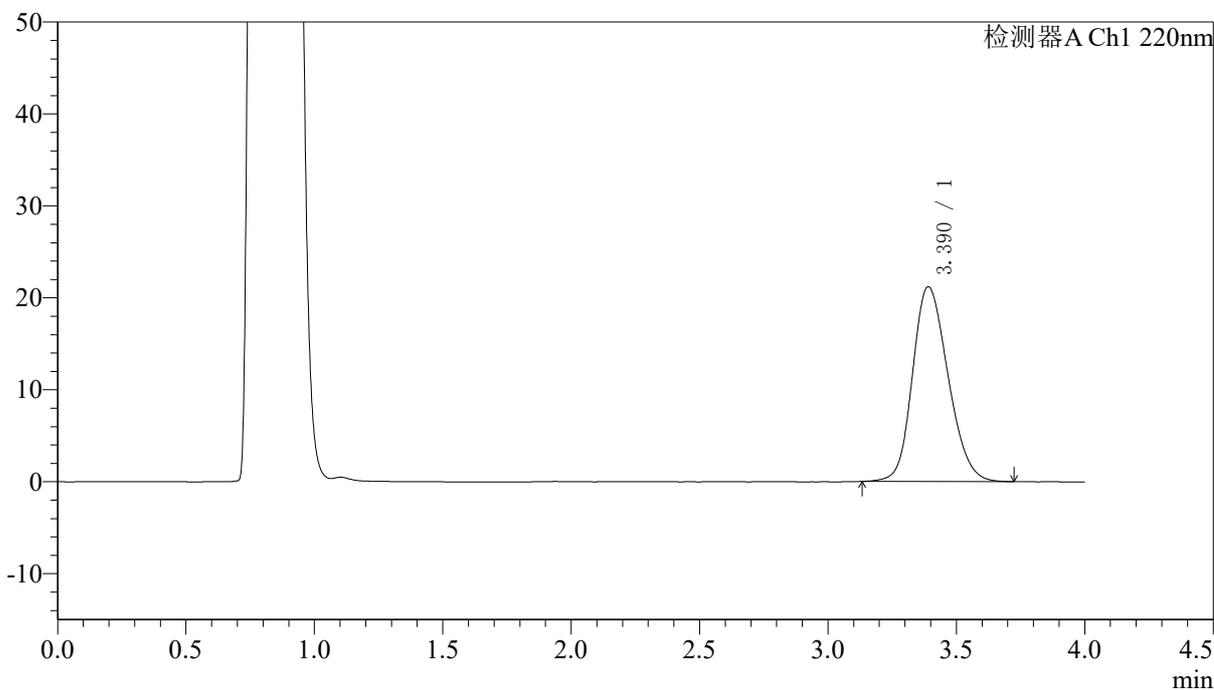
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-400-2 - 2022030501p-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 : 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

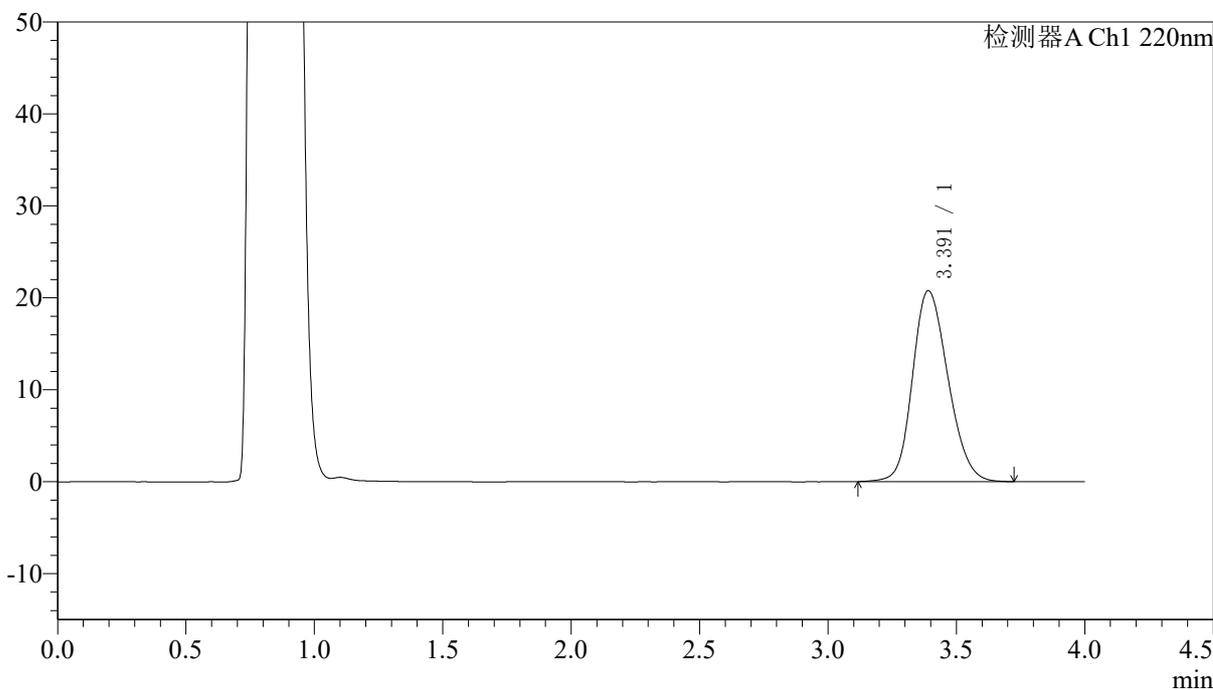
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.390	203636	100.000	21188	2891	1.195	--
总计		203636	100.000	21188			

<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 - 0-61/11-401-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

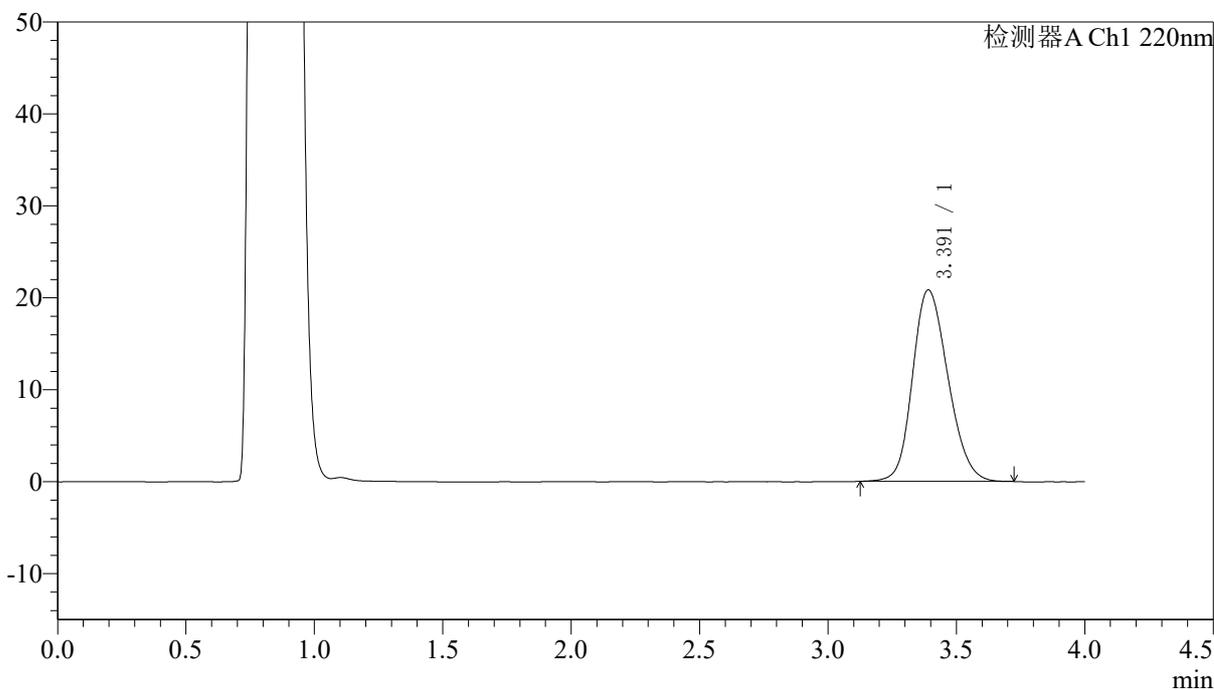
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-402-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

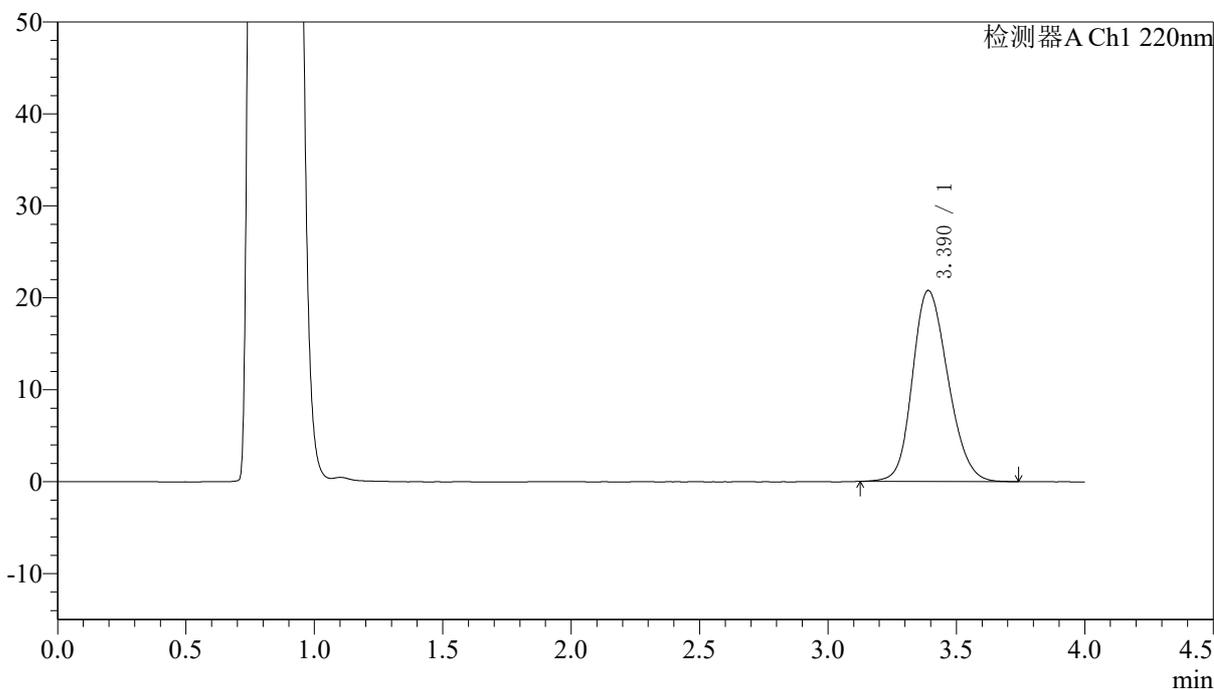
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-403-2 - 2022030501p-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 : 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	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

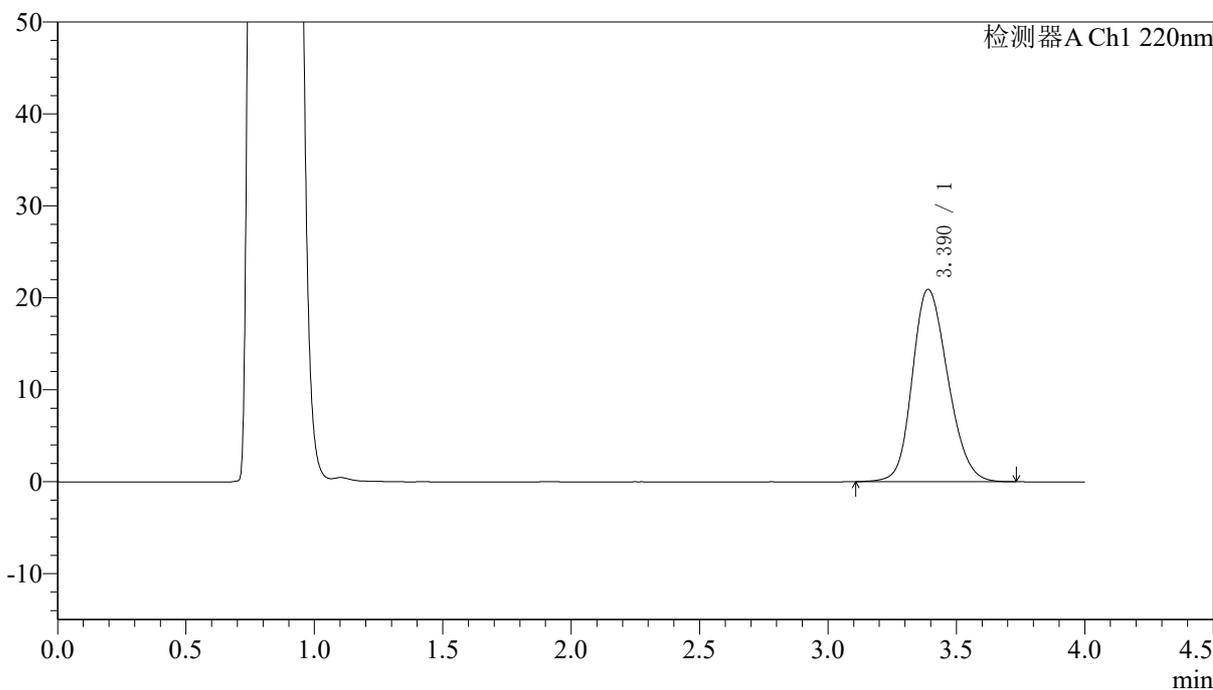
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-404-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

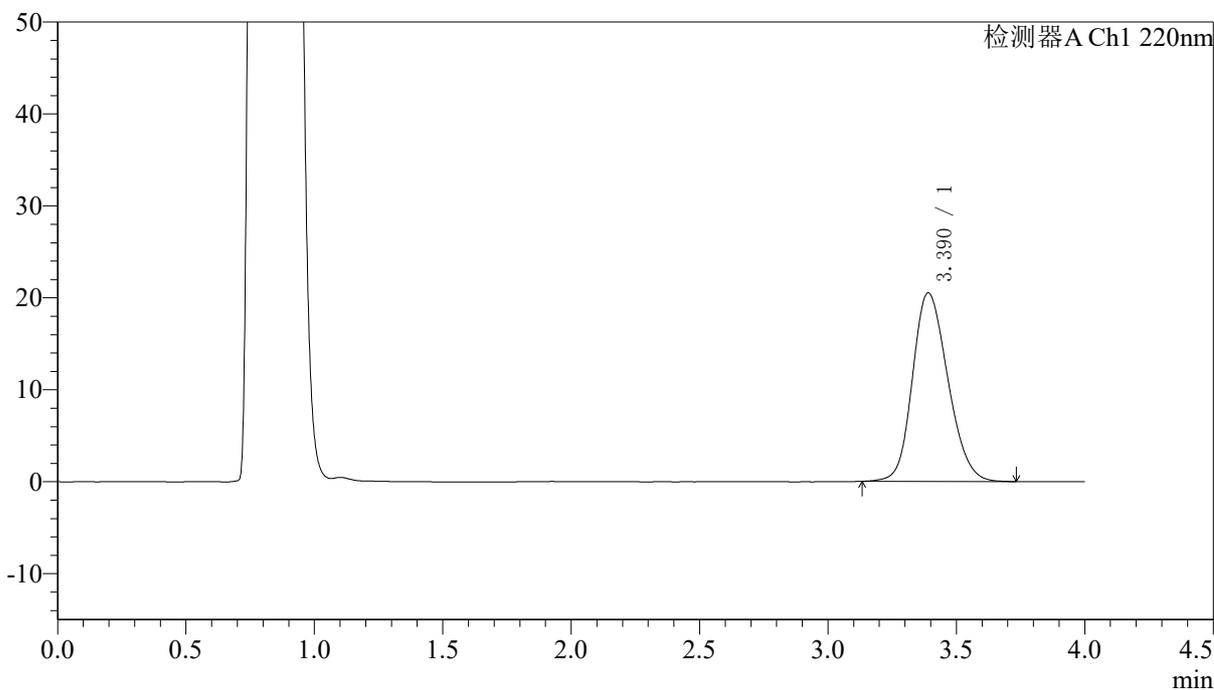
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-405-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.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 : 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

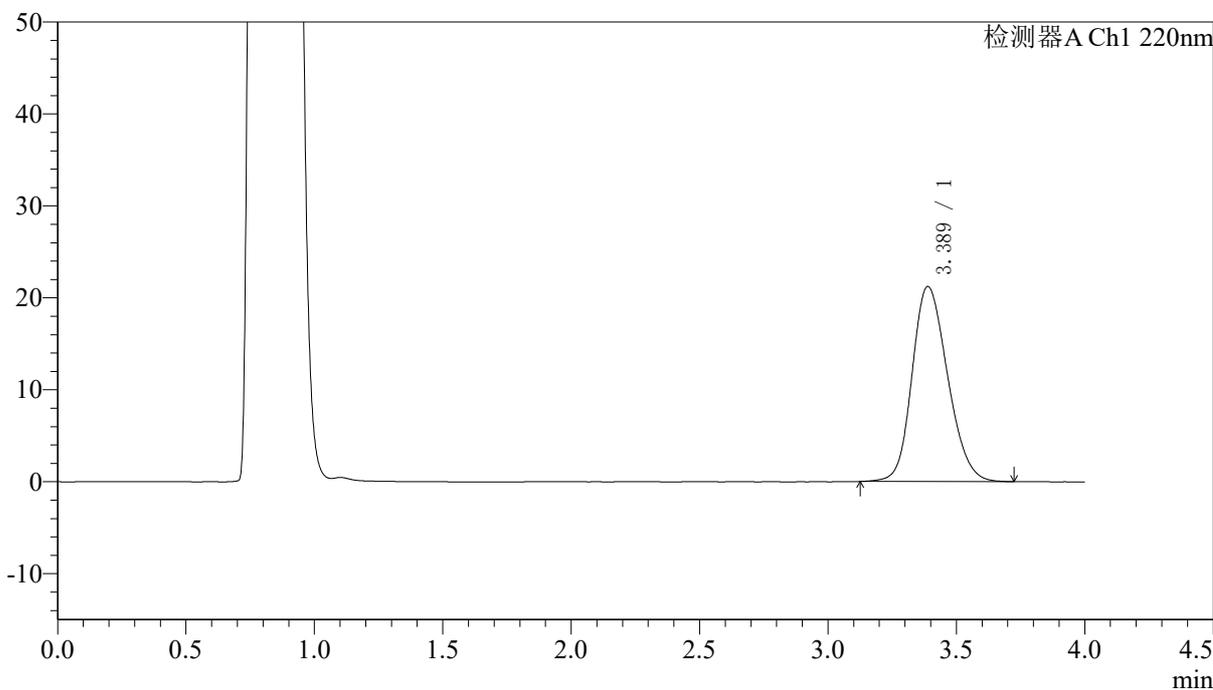
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-406-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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	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

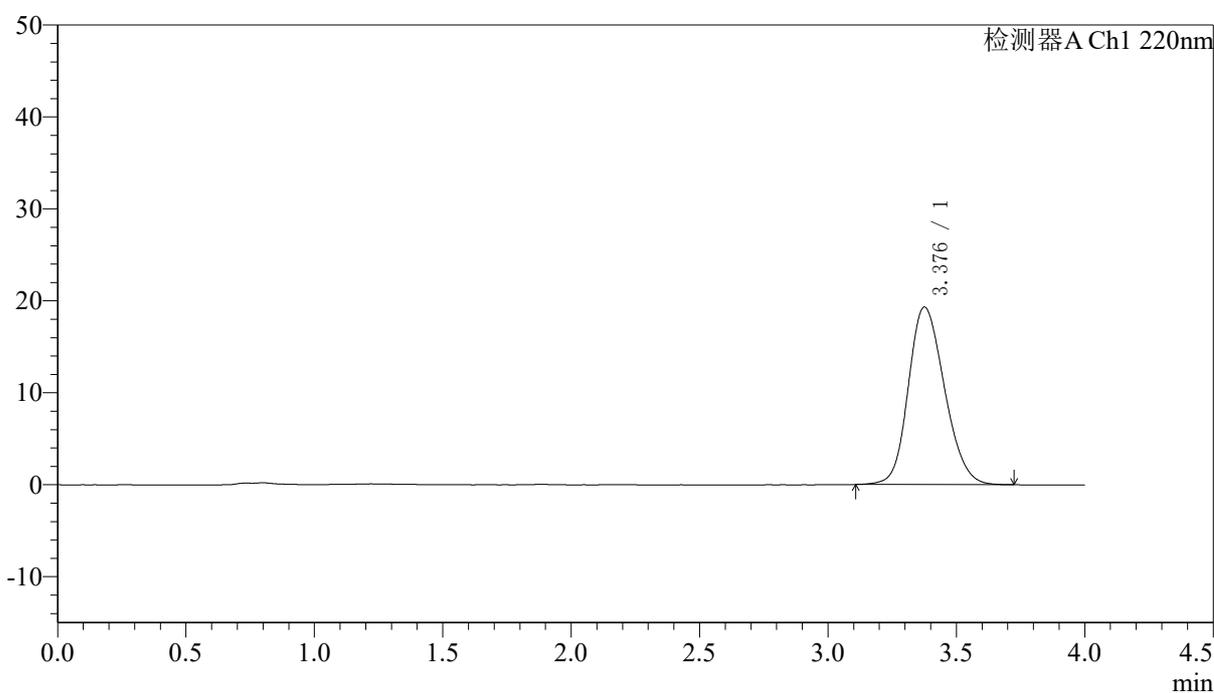
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-407-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.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 : 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	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			

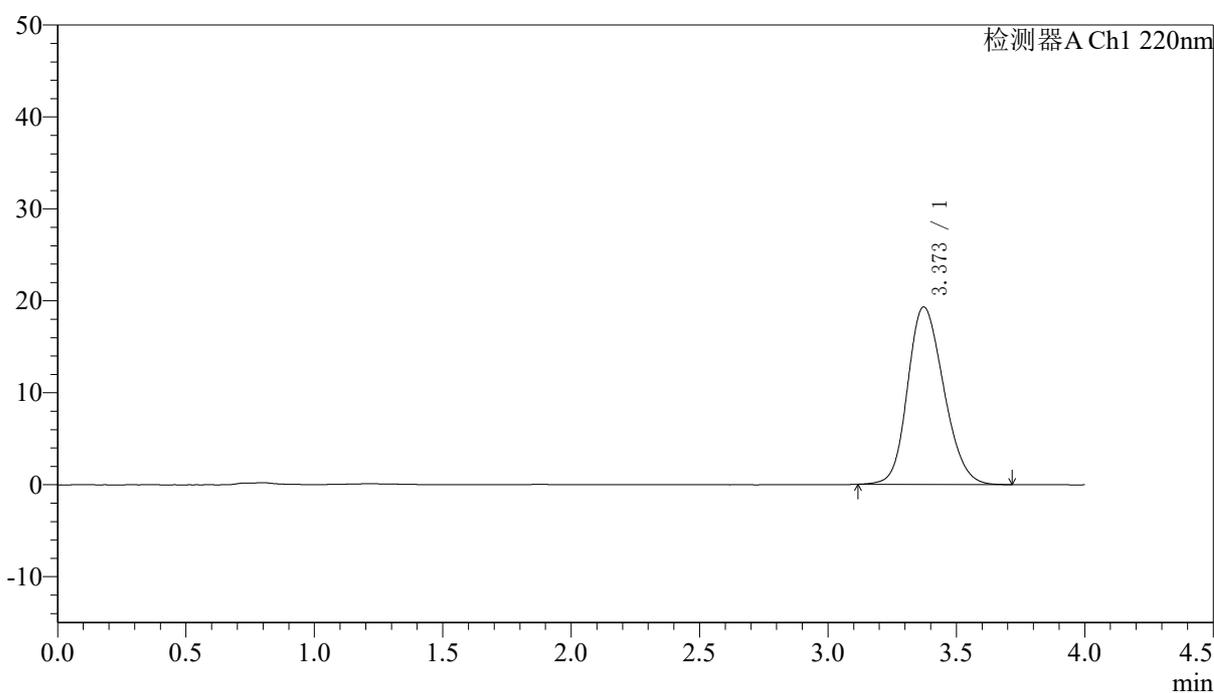
图149 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-408-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.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 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 21:46:02 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:33 处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

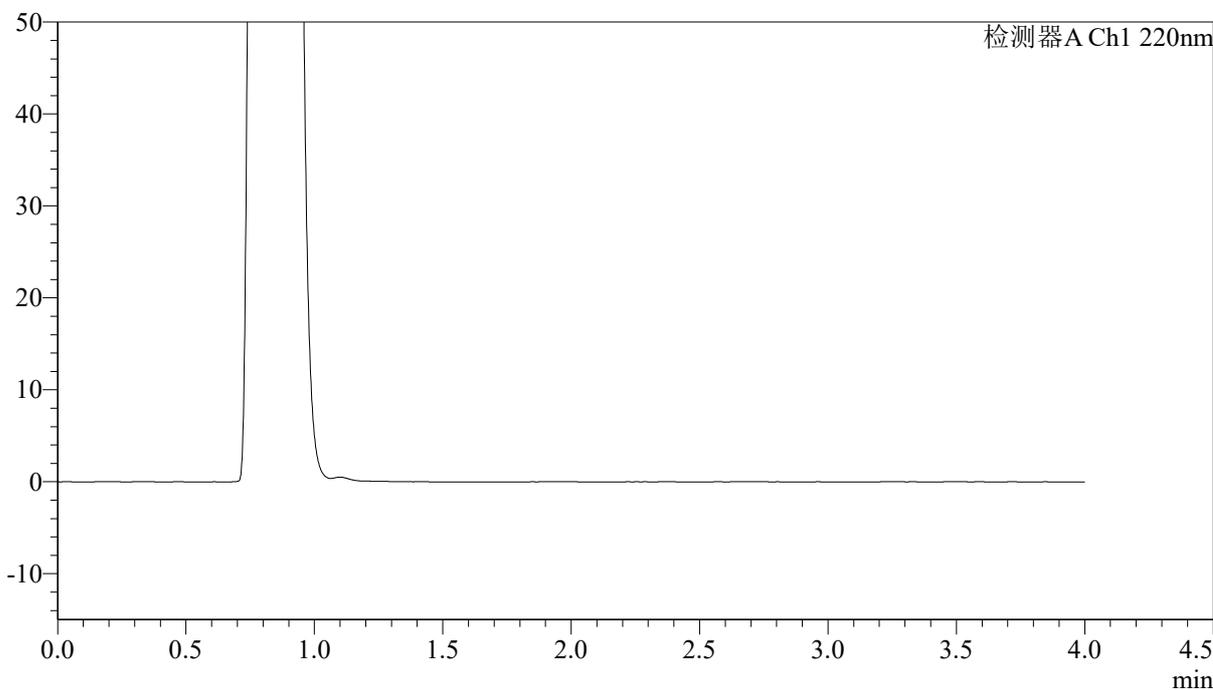
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.373	188759	100.000	19315	2756	1.183	--
总计		188759	100.000	19315			

<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 - 0-61/11-409-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.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 : 4-9  
 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							

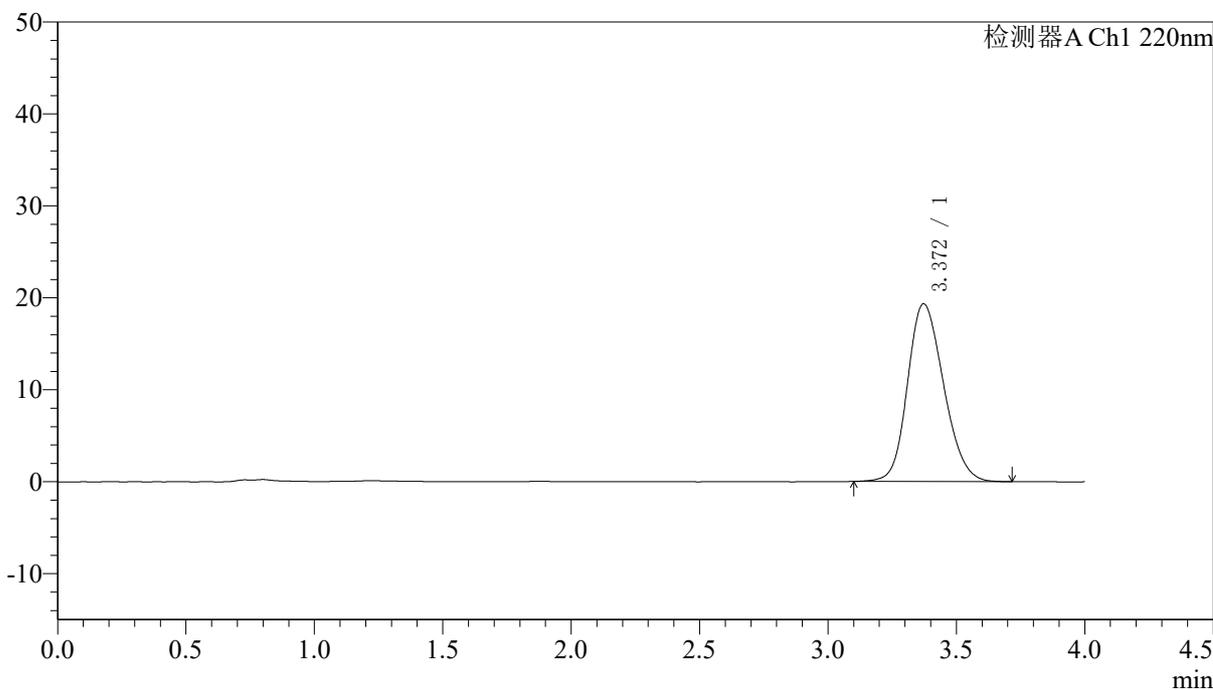
图151 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-410-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 21:54:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:16:39		
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	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			

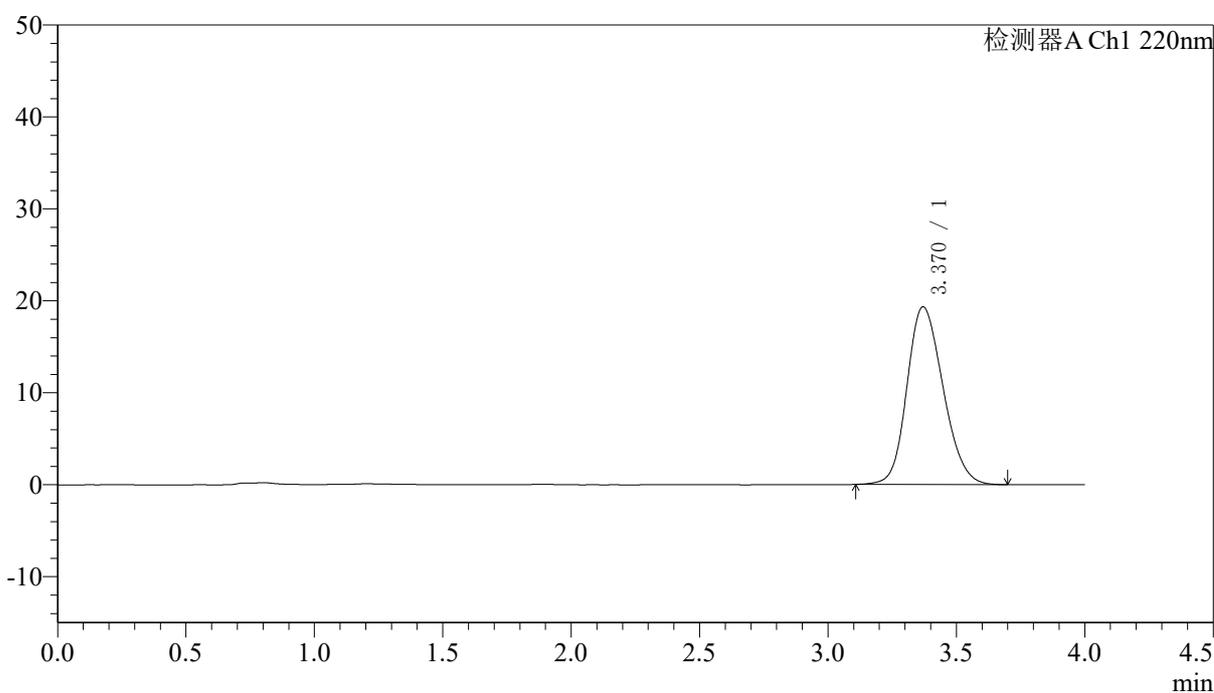
图152 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-411-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.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 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 21:59:13 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:42 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	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			

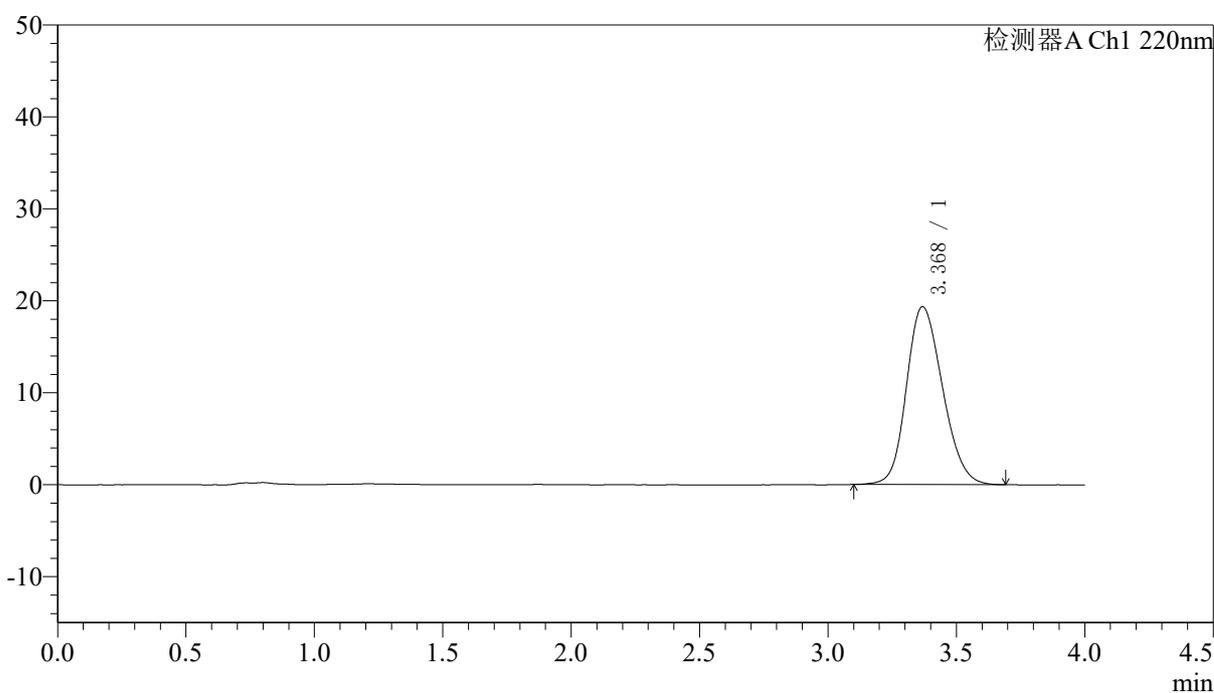
图153 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-412-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.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 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 22:03:37      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:16:45      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	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			

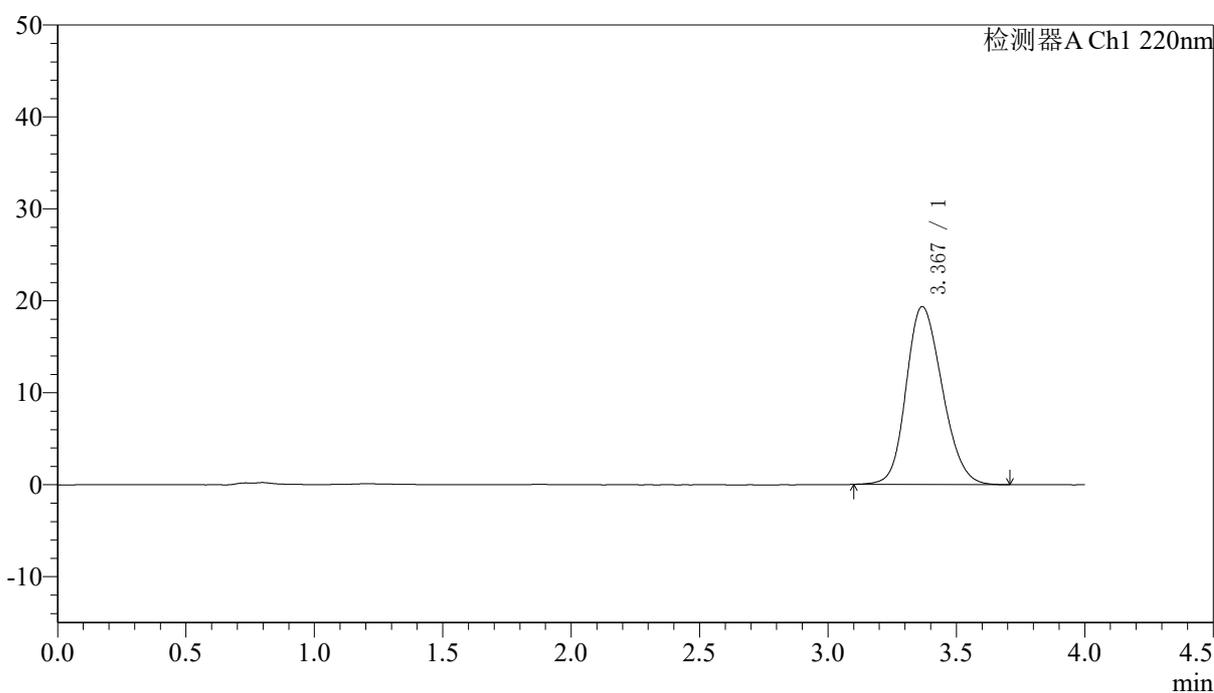
图154 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-413-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.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 : 4-18  
 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

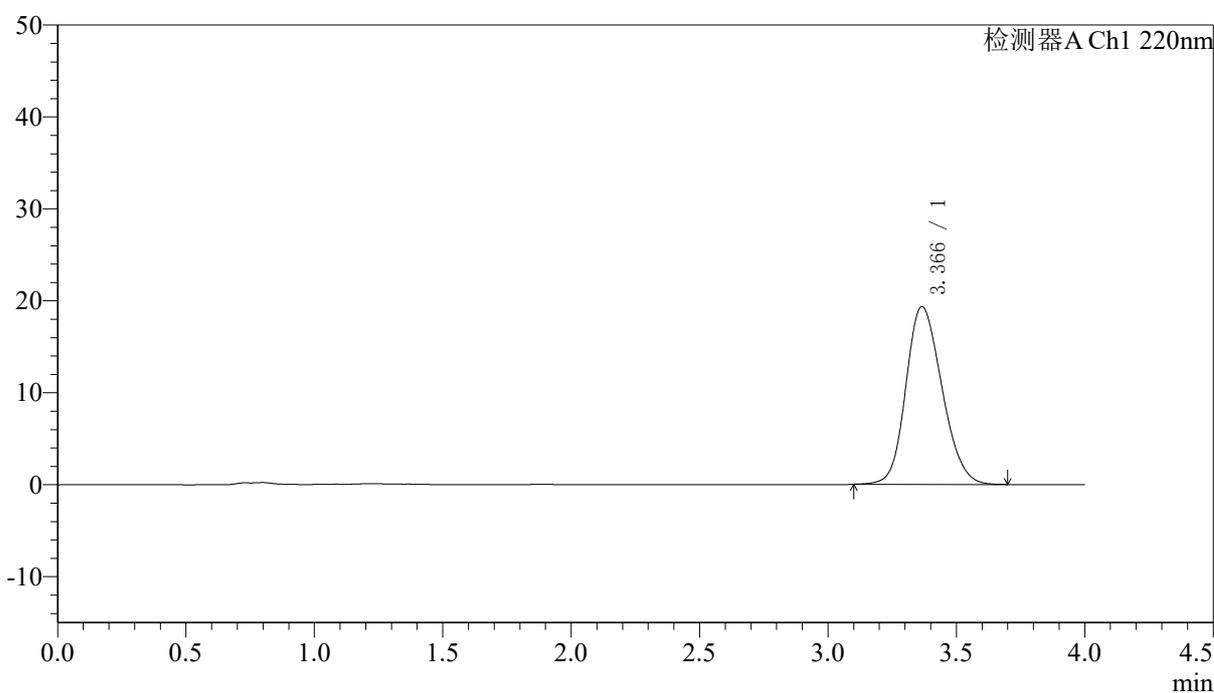
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.367	189034	100.000	19330	2749	1.183	--
总计		189034	100.000	19330			

## 〈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 - 0-61/11-414-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.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 : 4-18  
 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	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			

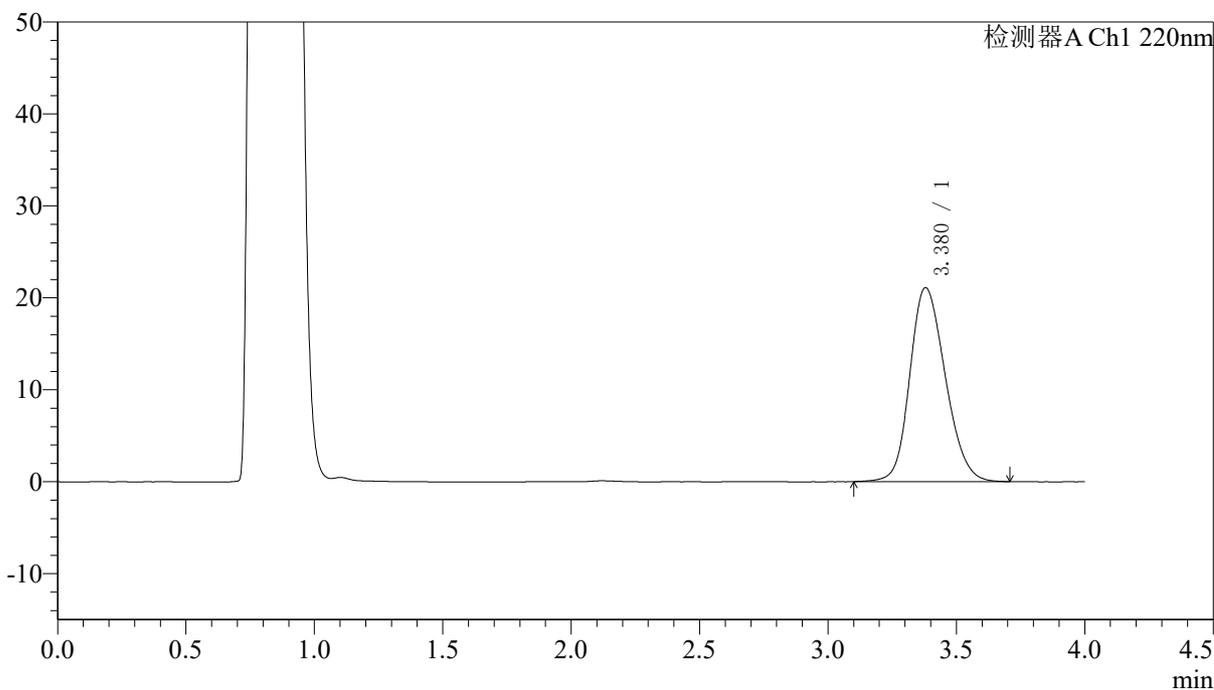
图156 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-415-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 4-1  
 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	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

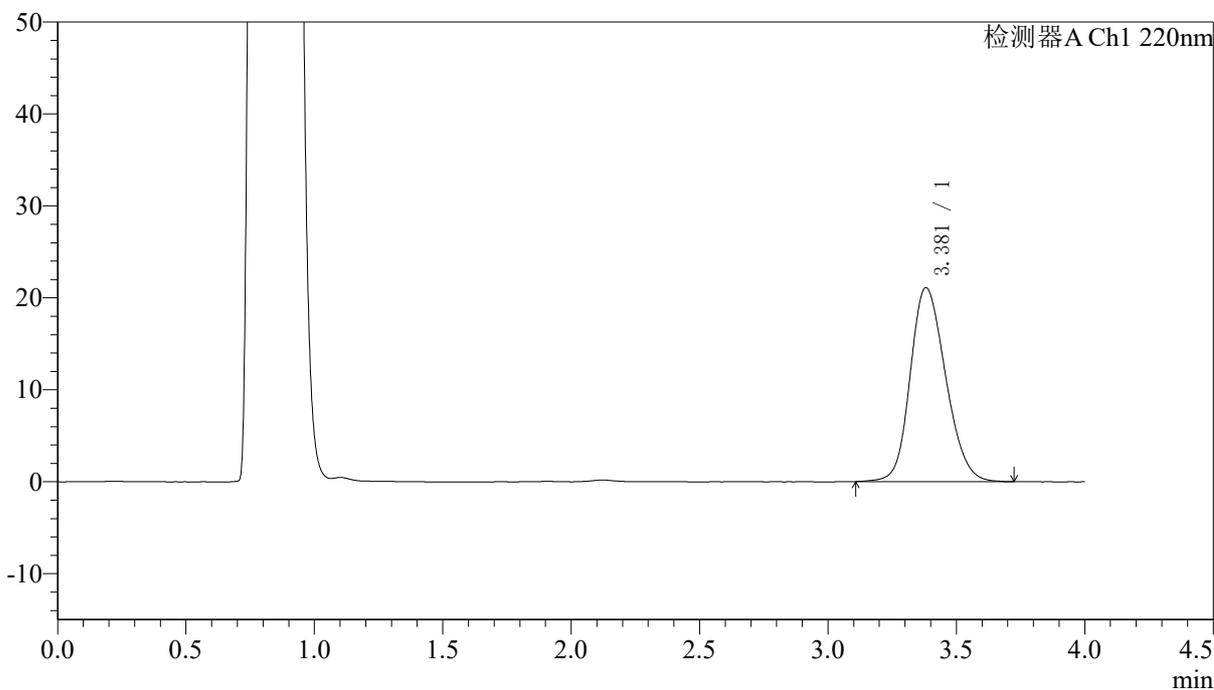
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-416-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 4-10  
 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

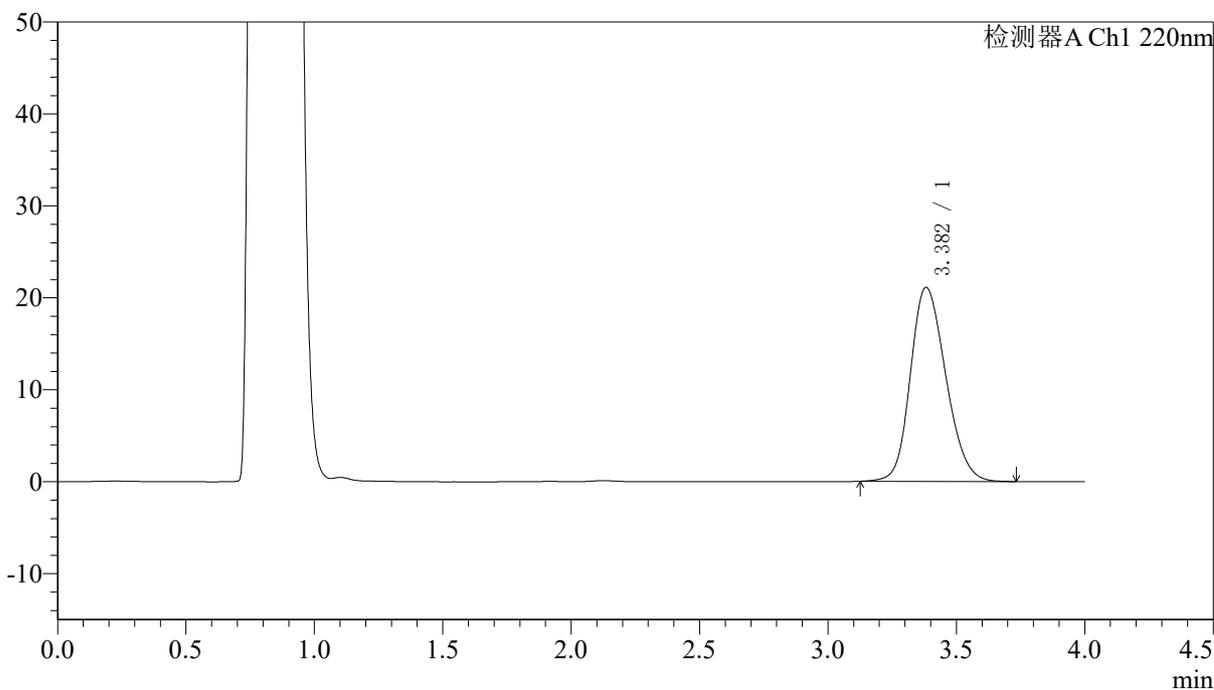
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-417-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 4-19  
 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	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

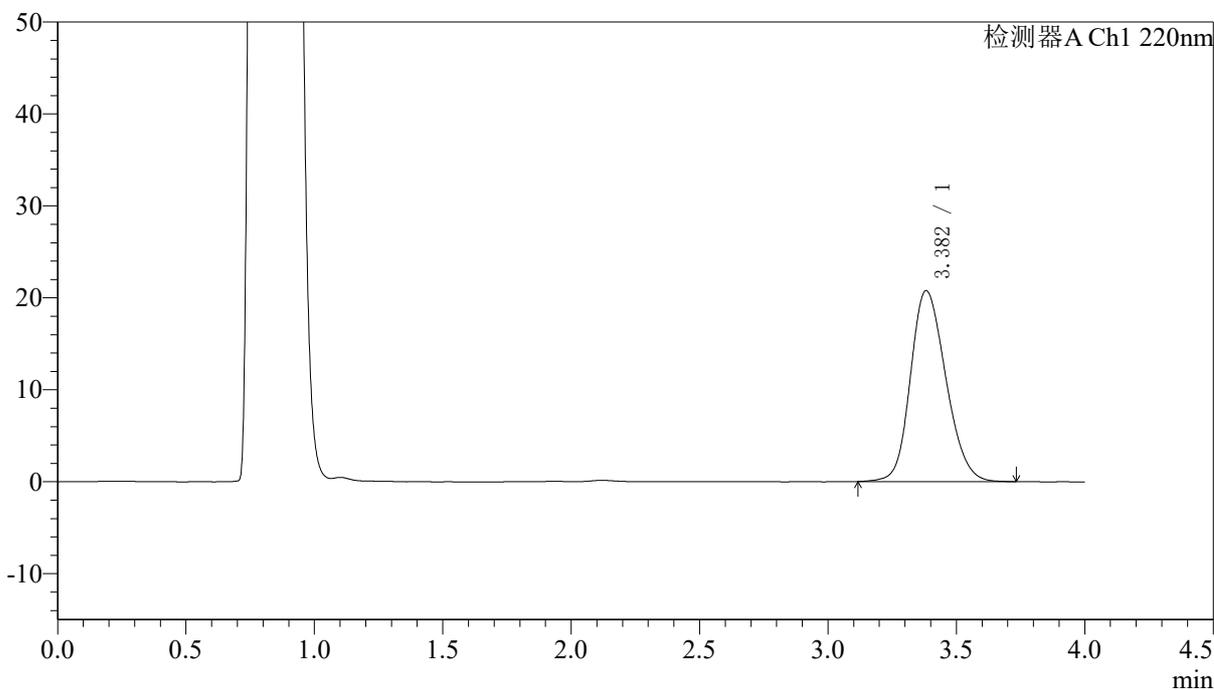
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-418-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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

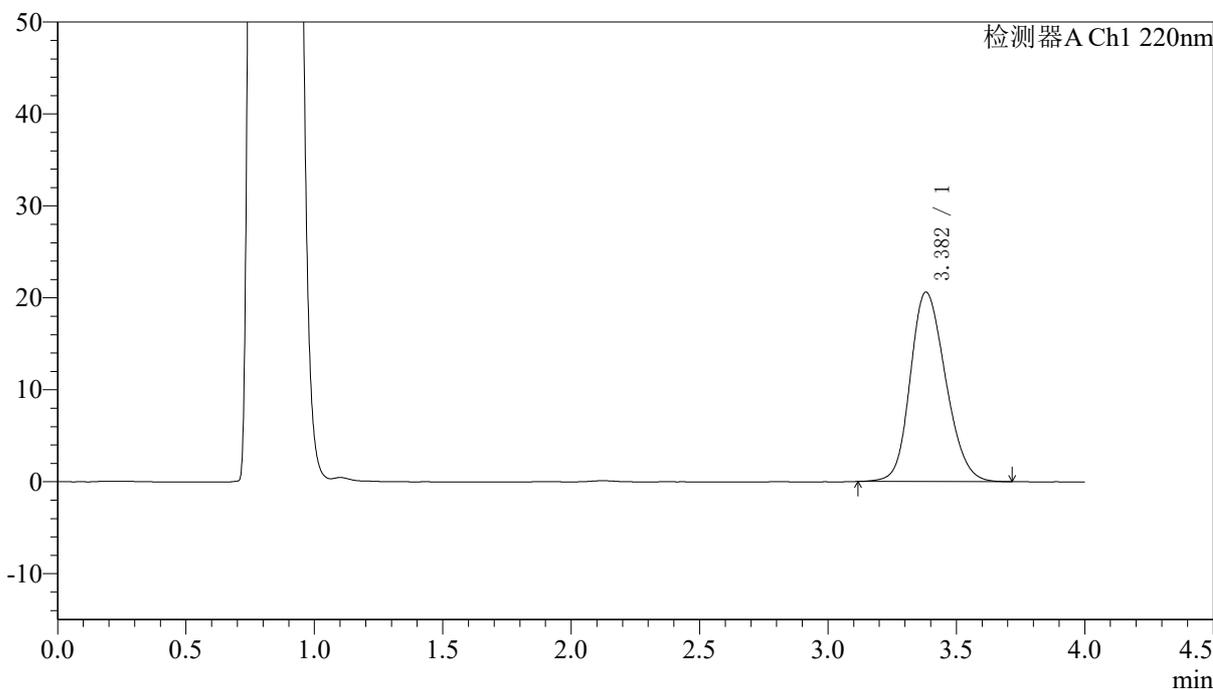
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-419-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.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	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/22 22:34:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:17:06		
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	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

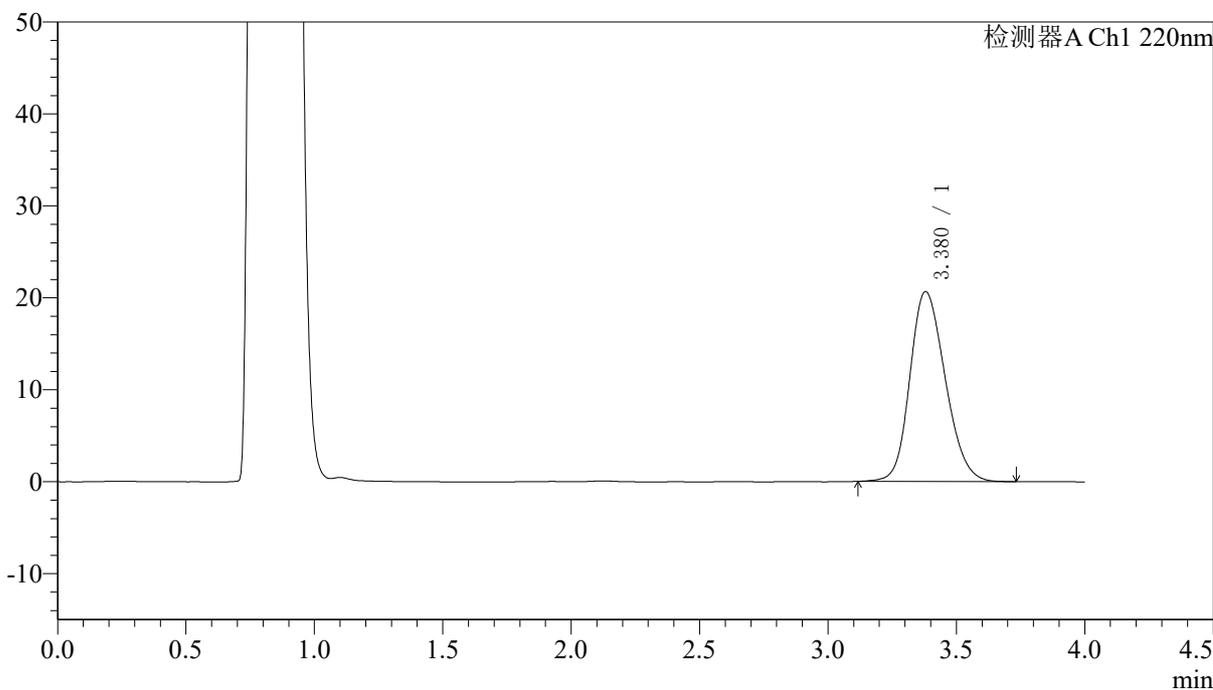
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-420-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 4-46  
 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	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

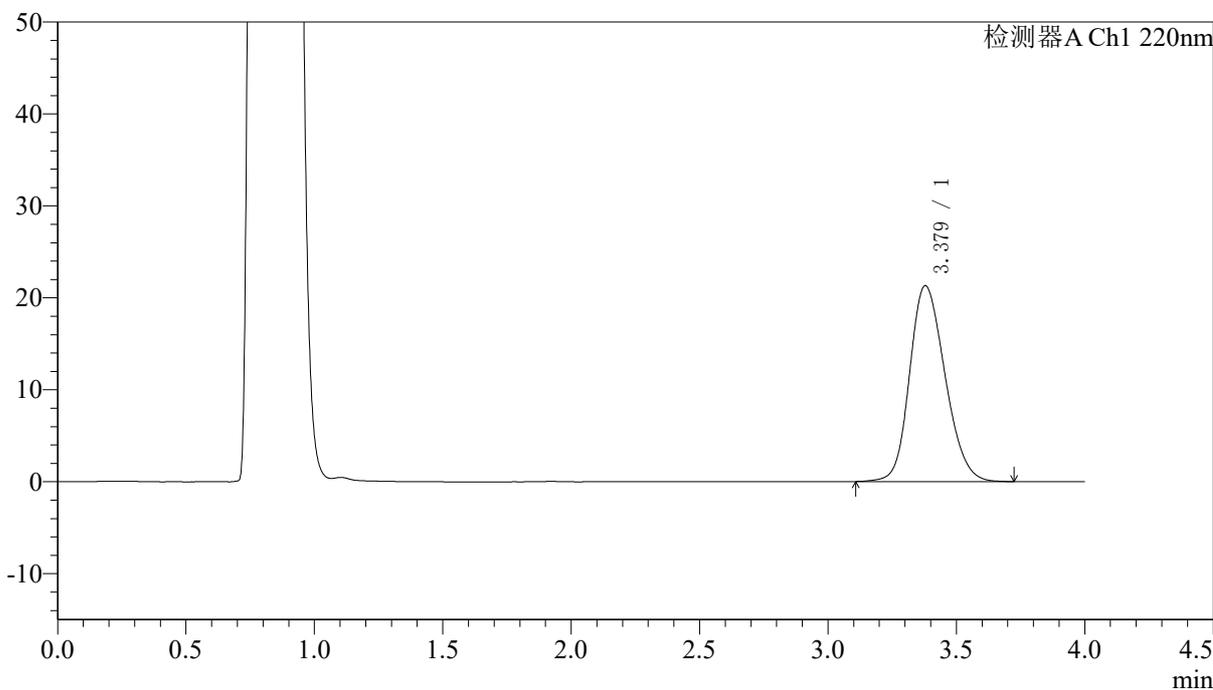
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-421-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 4-2  
 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	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

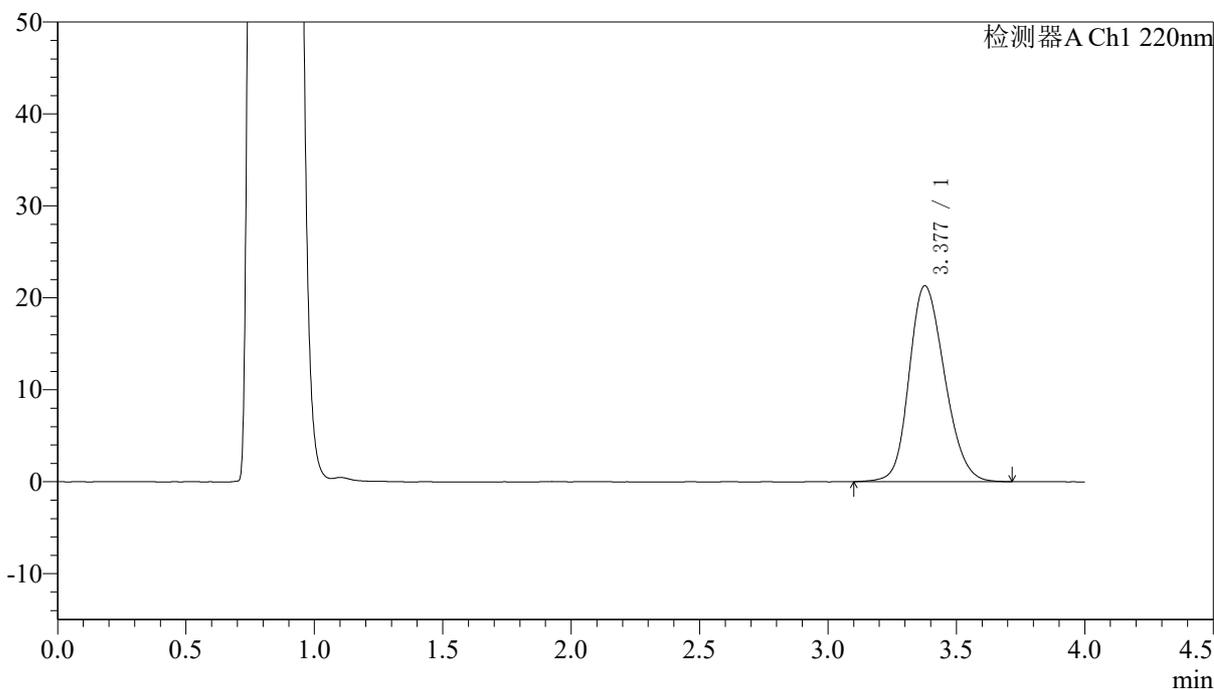
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-422-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 4-11  
 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

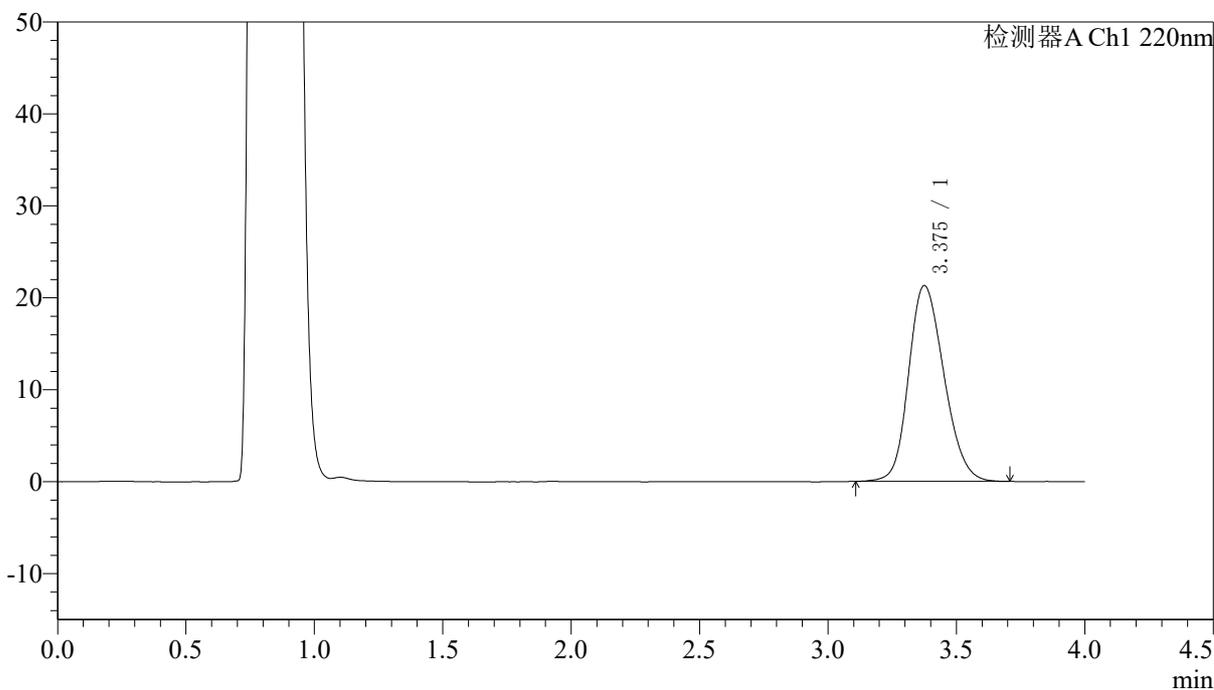
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.377	204246	100.000	21291	2883	1.193	--
总计		204246	100.000	21291			

### <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 22:51:51      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:18      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

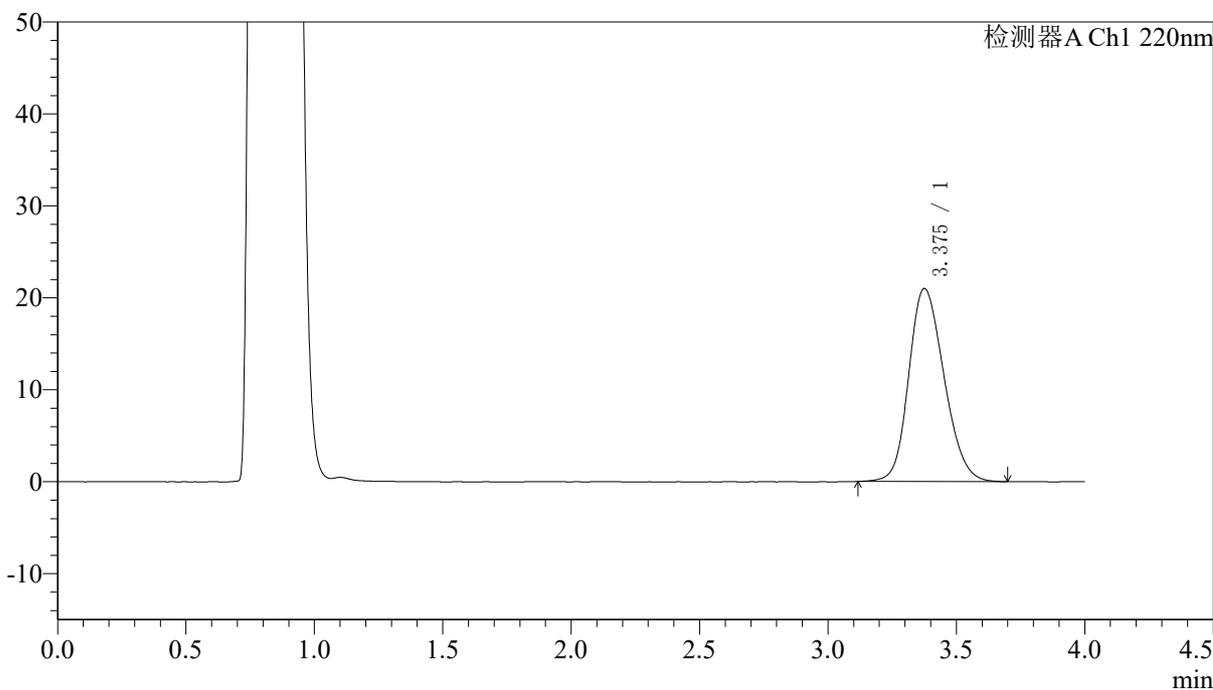
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.375	203701	100.000	21278	2890	1.194	--
总计		203701	100.000	21278			

<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 - 0-61/11-424-2 - 2022030501p-zzp-2-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 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 22:56:13                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:21                      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	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

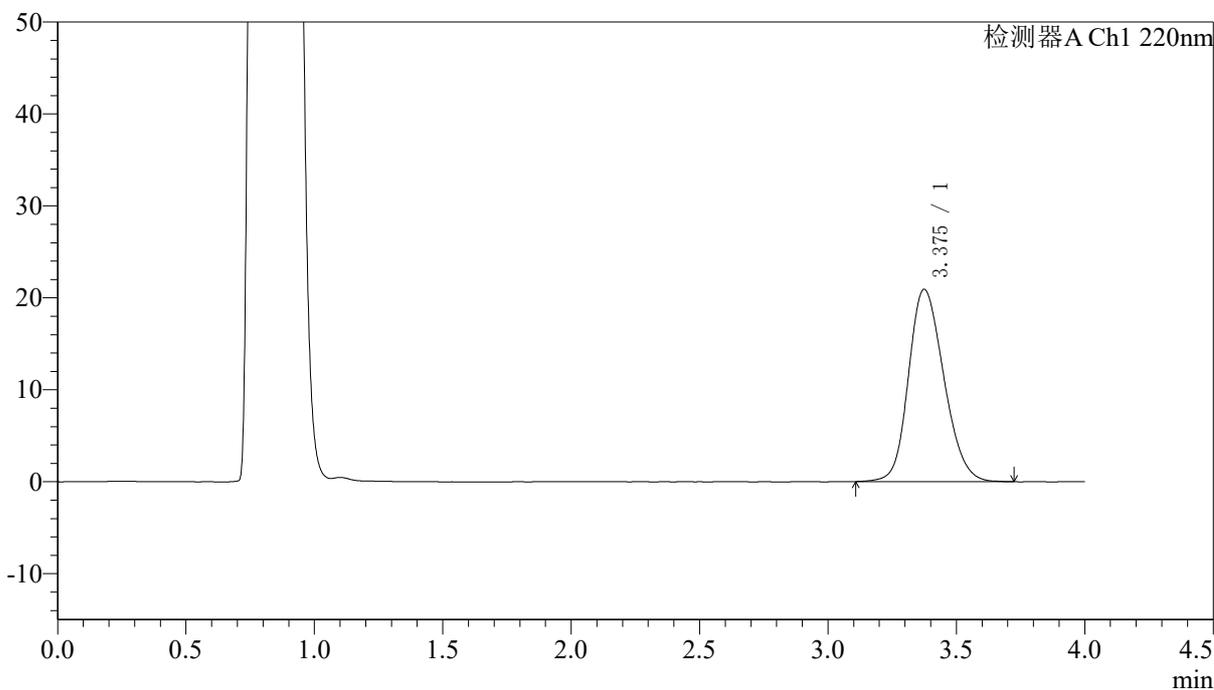
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-425-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.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 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:00:35 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:25 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	3.375	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

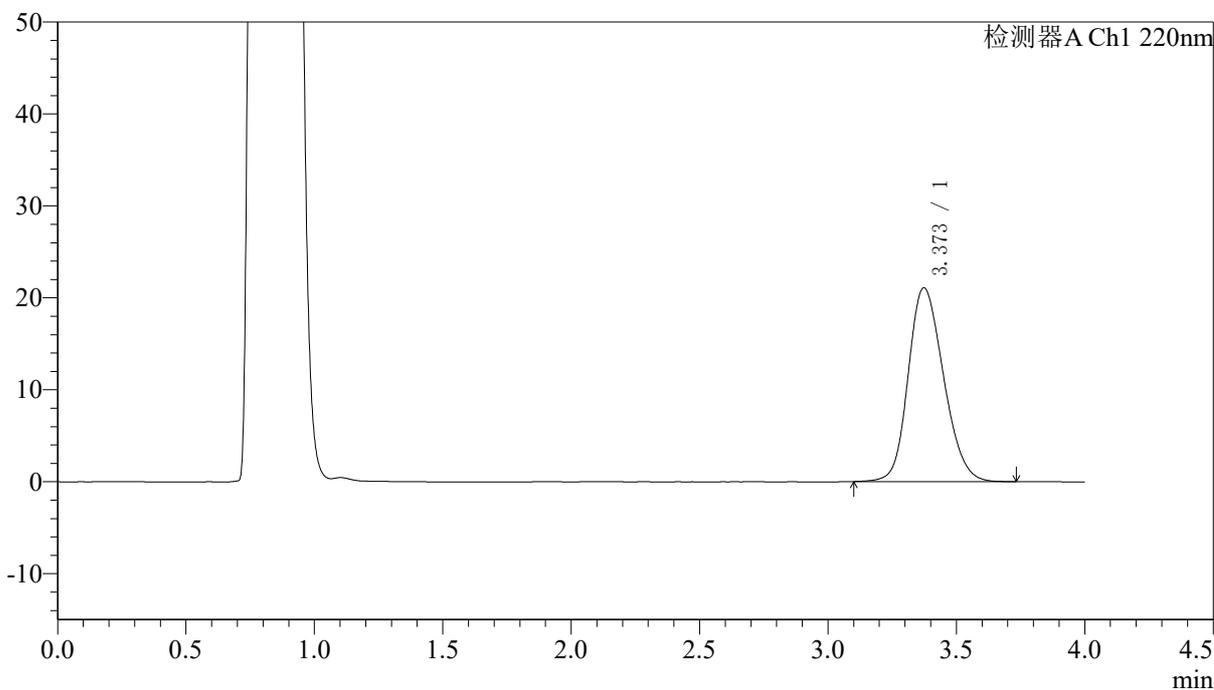
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:04:58                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:28                      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	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

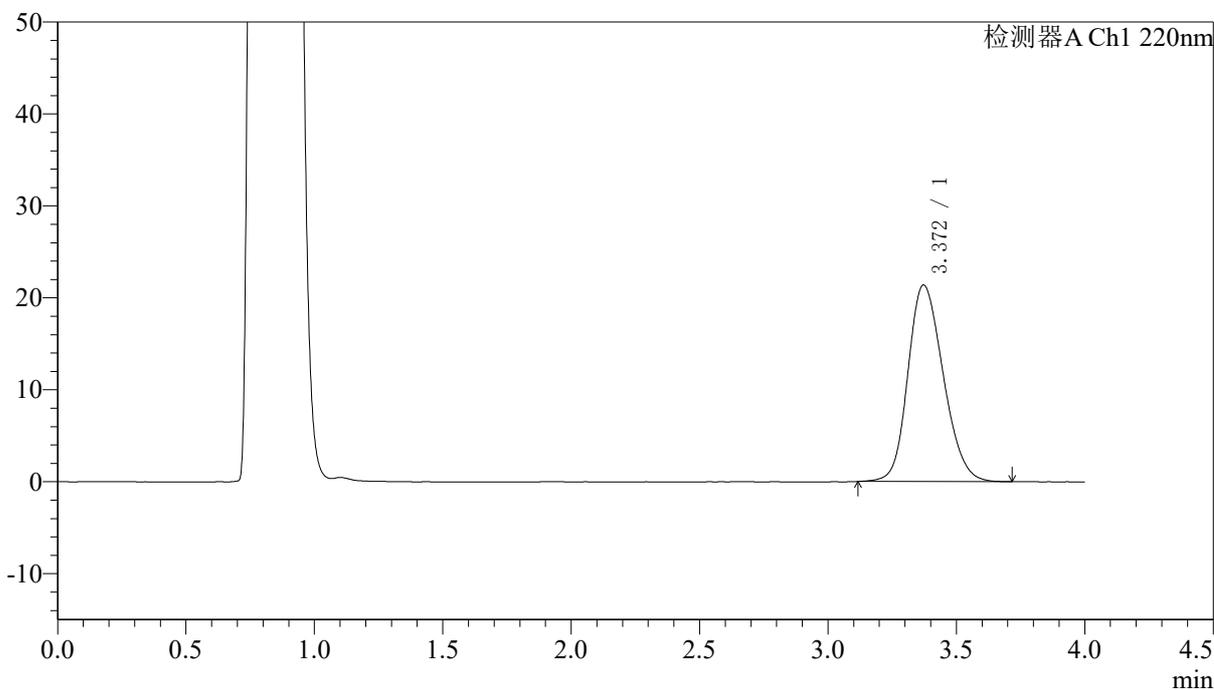
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-427-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 4-3  
 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

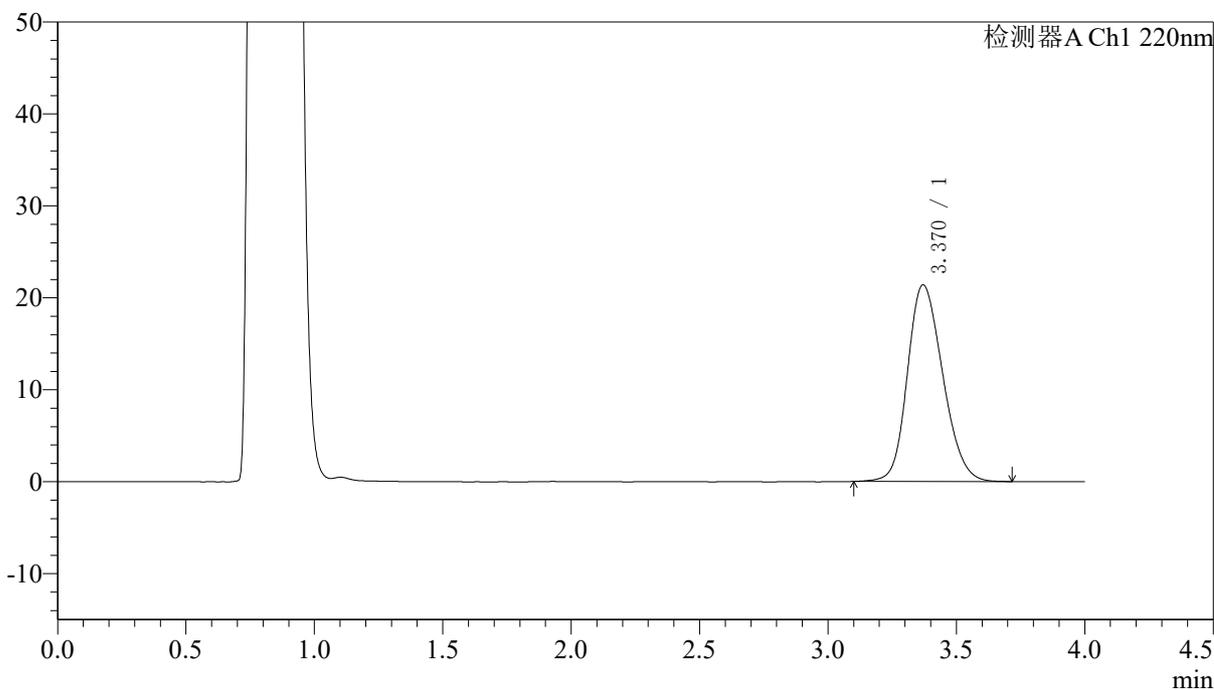
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.372	204457	100.000	21389	2895	1.194	--
总计		204457	100.000	21389			

### <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 - 0-61/11-428-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:13:44      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:34      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

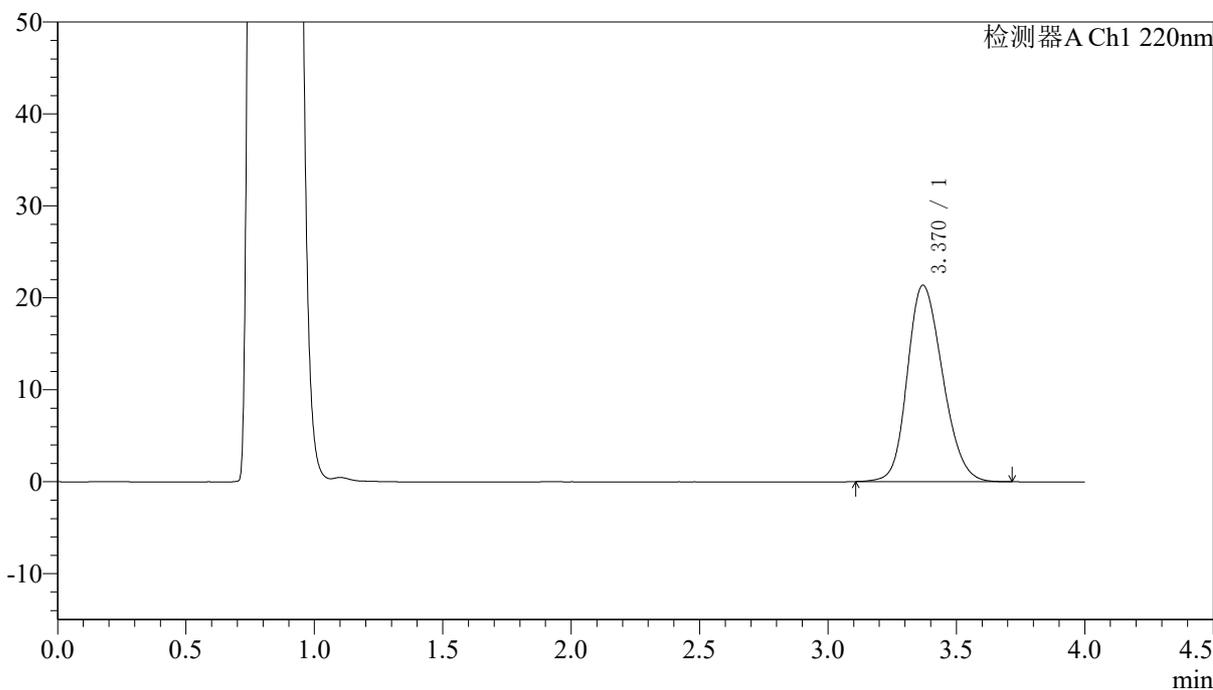
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.370	204168	100.000	21390	2894	1.196	--
总计		204168	100.000	21390			

<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 - 0-61/11-429-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 4-21  
 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	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

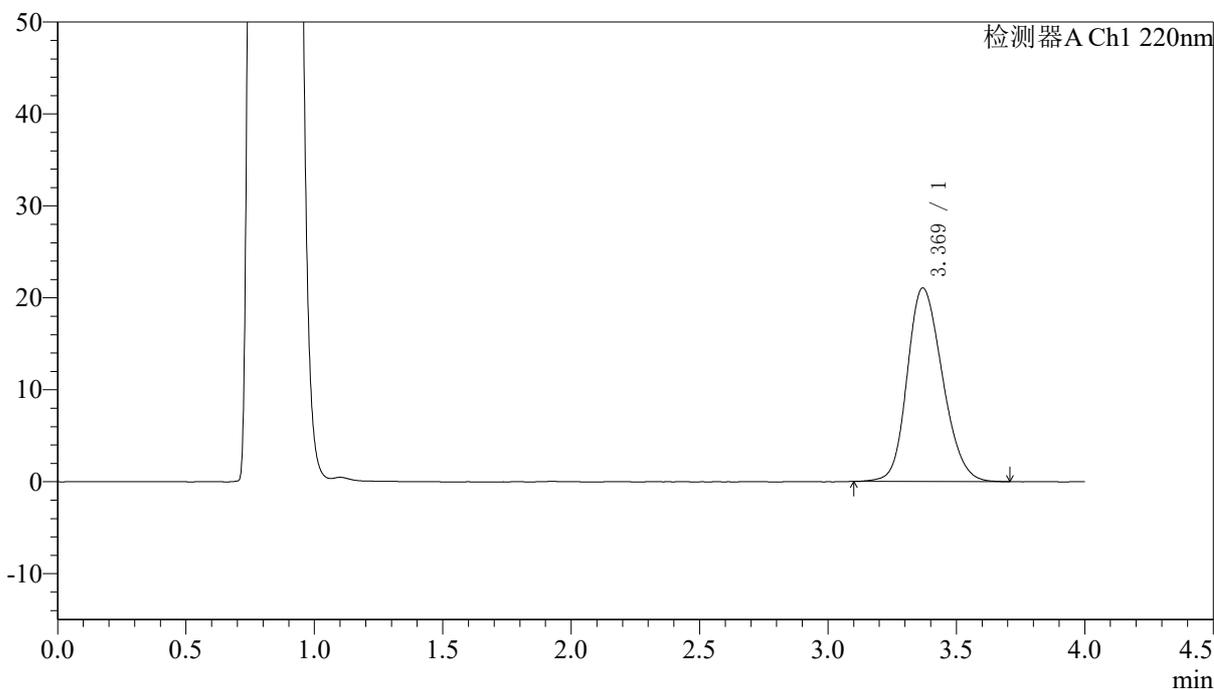
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-430-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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	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

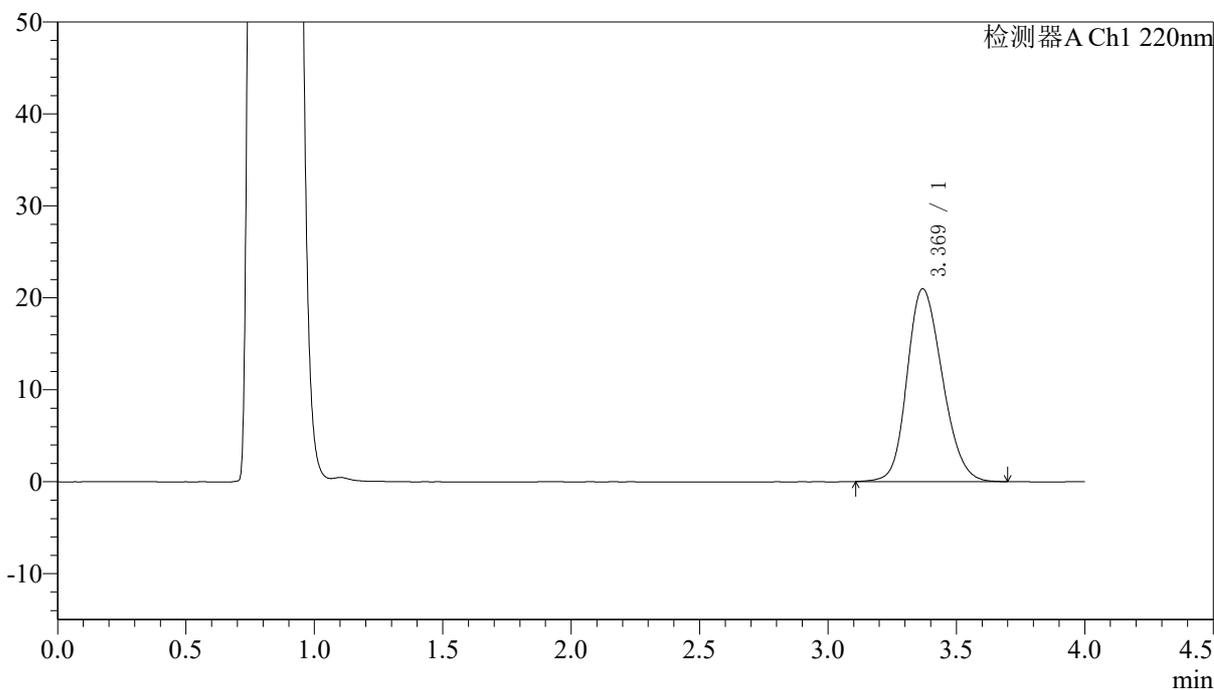
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

### <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	: RCSJ465 - 0-61/11-431-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.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	: 4-39	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	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

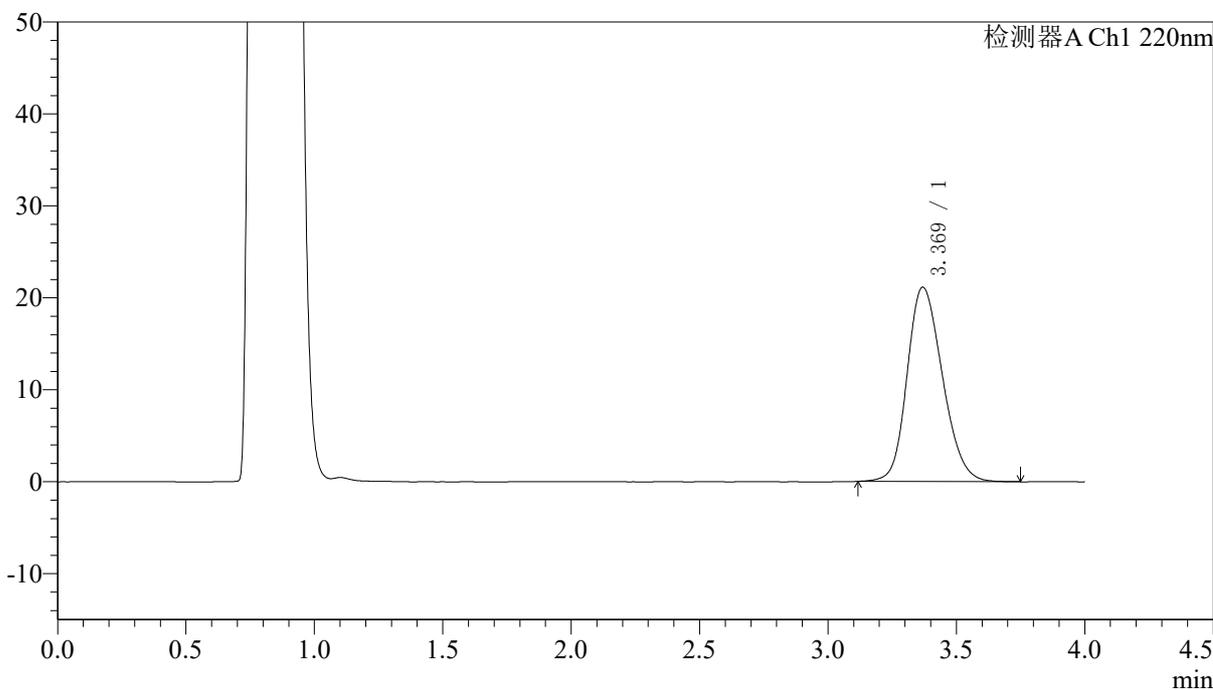
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-432-2 - 2022030501p-zzp-2-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 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:31:15                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:46                      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	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

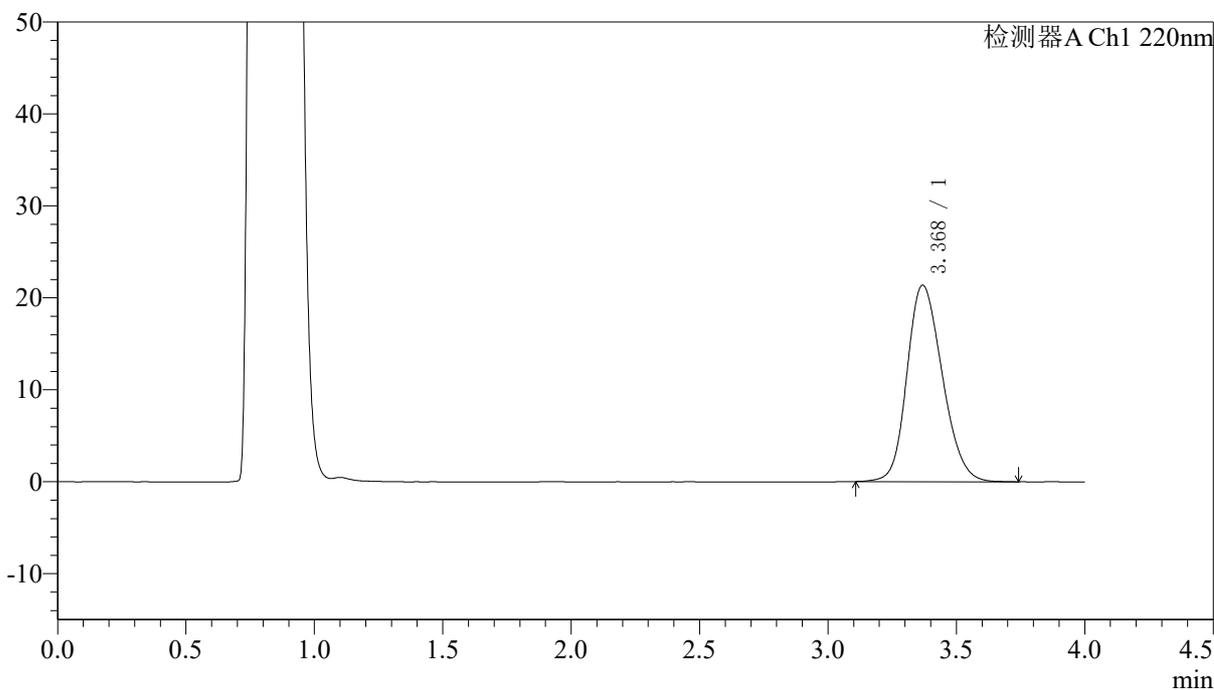
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-433-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:35:39 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:49 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	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

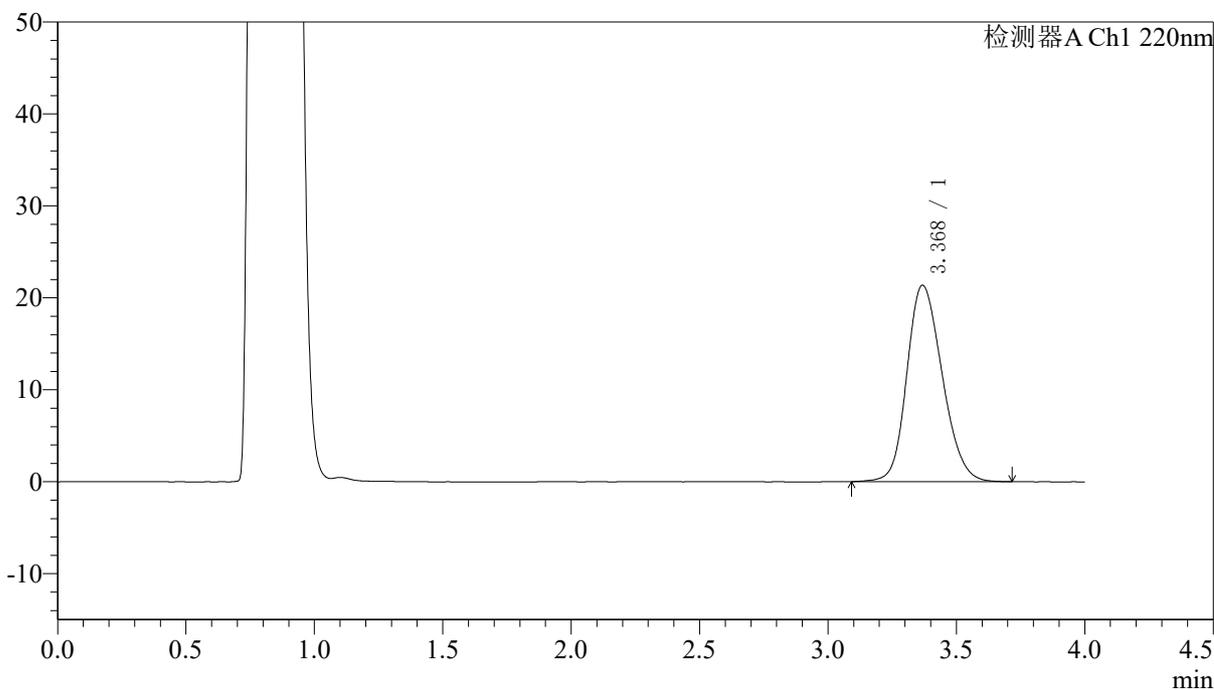
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:40:02      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:17:52      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

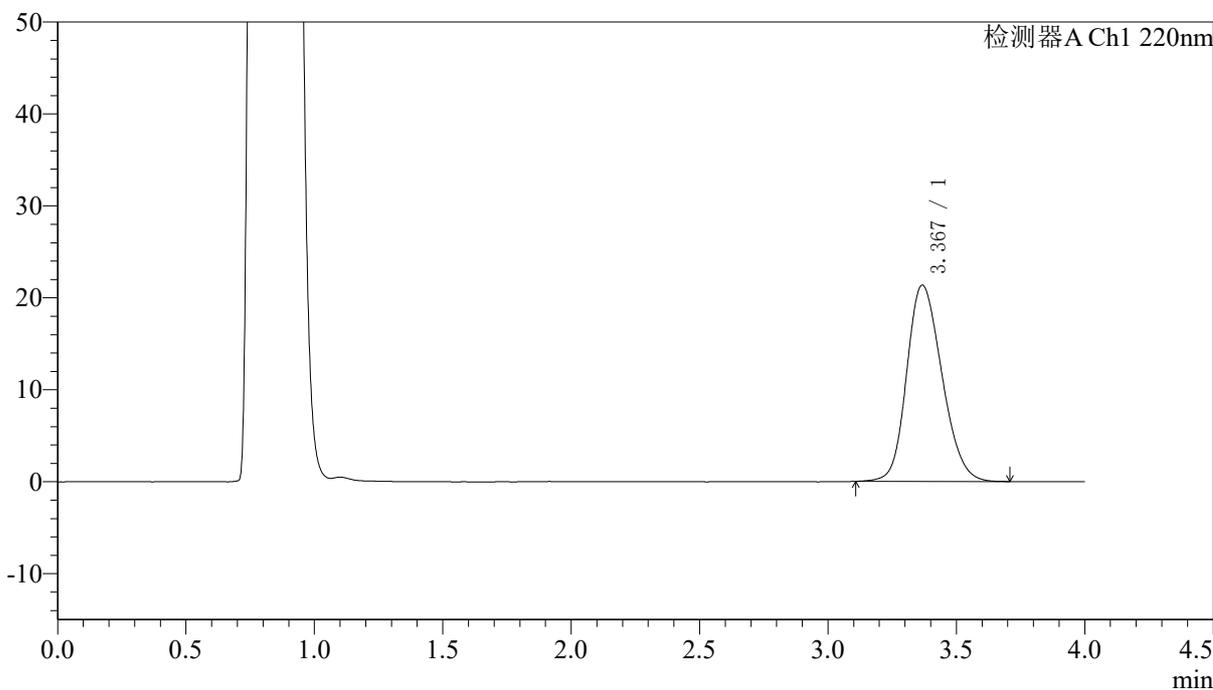
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.368	204181	100.000	21328	2887	1.194	--
总计		204181	100.000	21328			

<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 - 0-61/11-435-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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	: 4-22	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	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

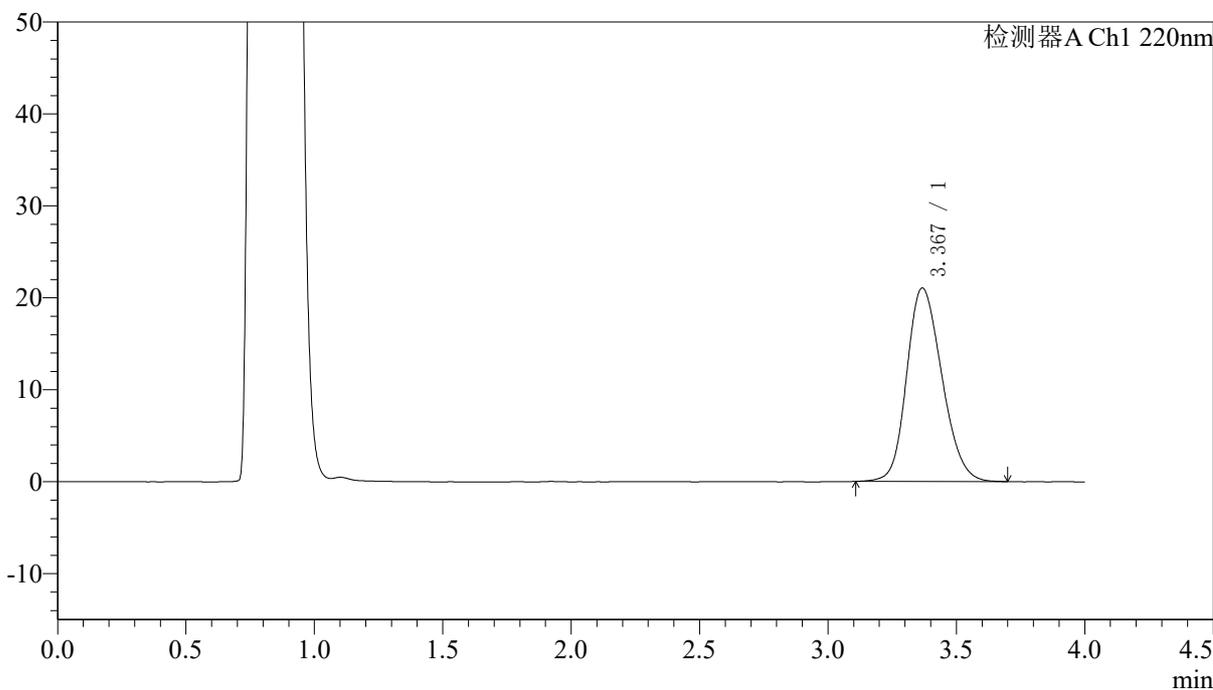
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-436-2 - 2022030501p-zzp-2-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 : 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	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

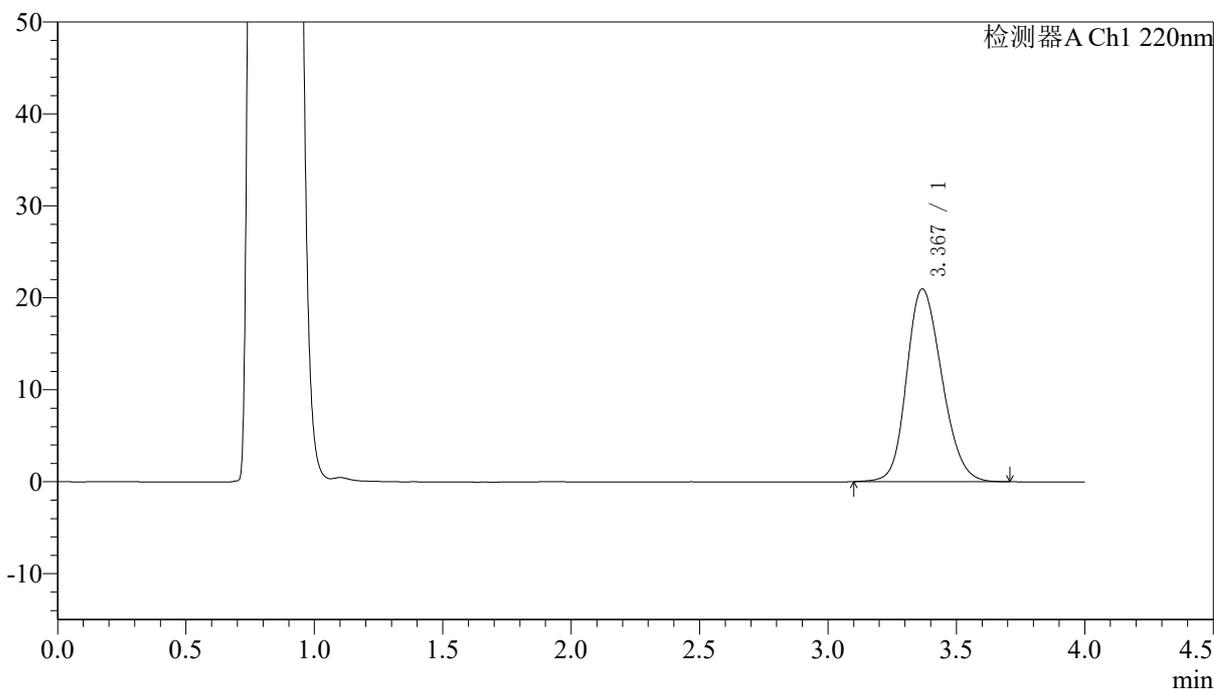
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-437-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.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 : 4-40  
 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	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

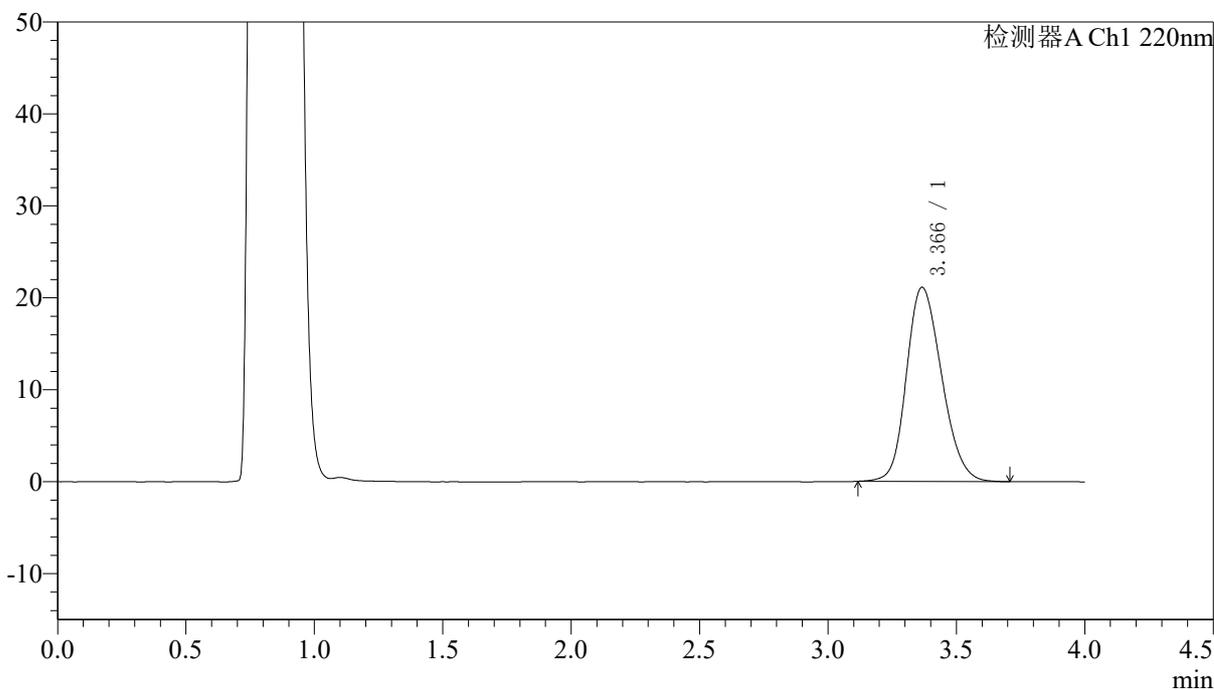
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-438-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/22 23:57:35      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:04      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

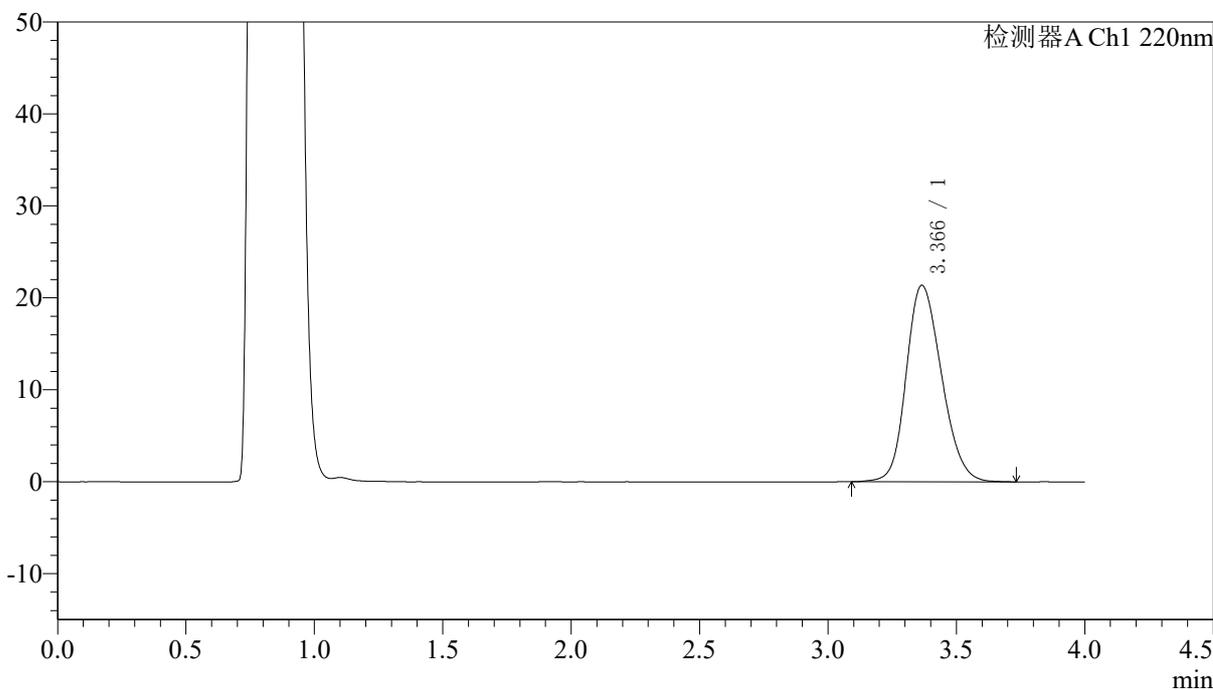
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.366	201116	100.000	21101	2896	1.195	--
总计		201116	100.000	21101			

<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	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

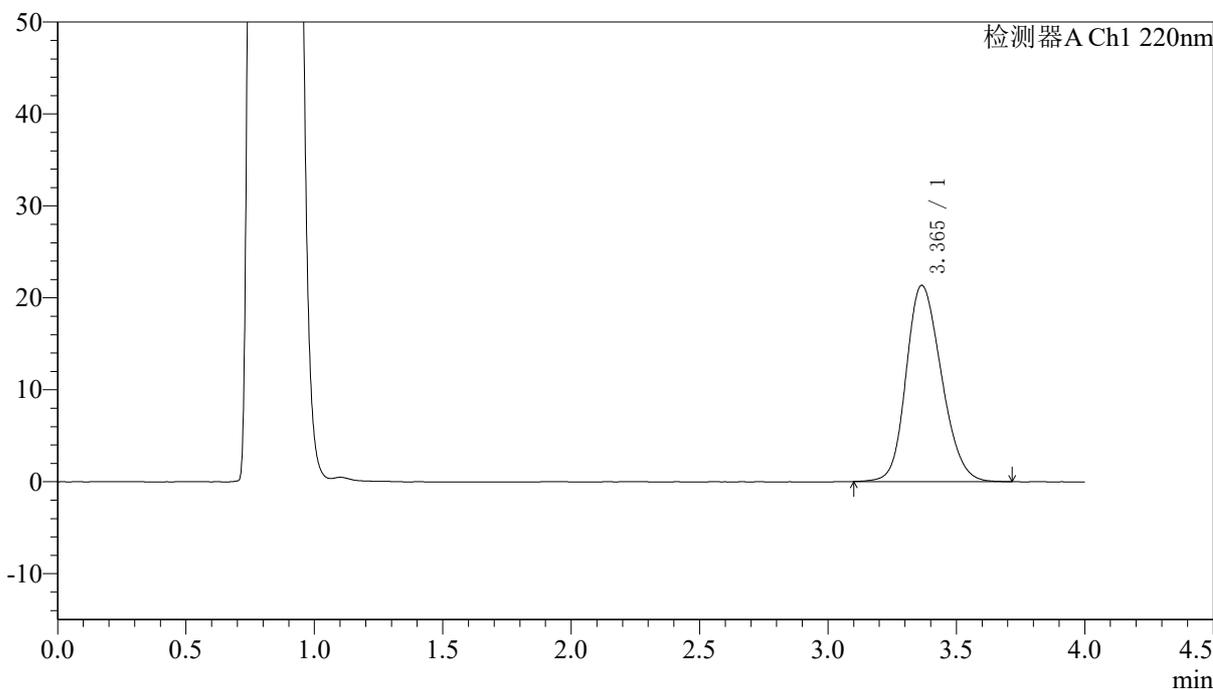
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 00:06:23                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:10                      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	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

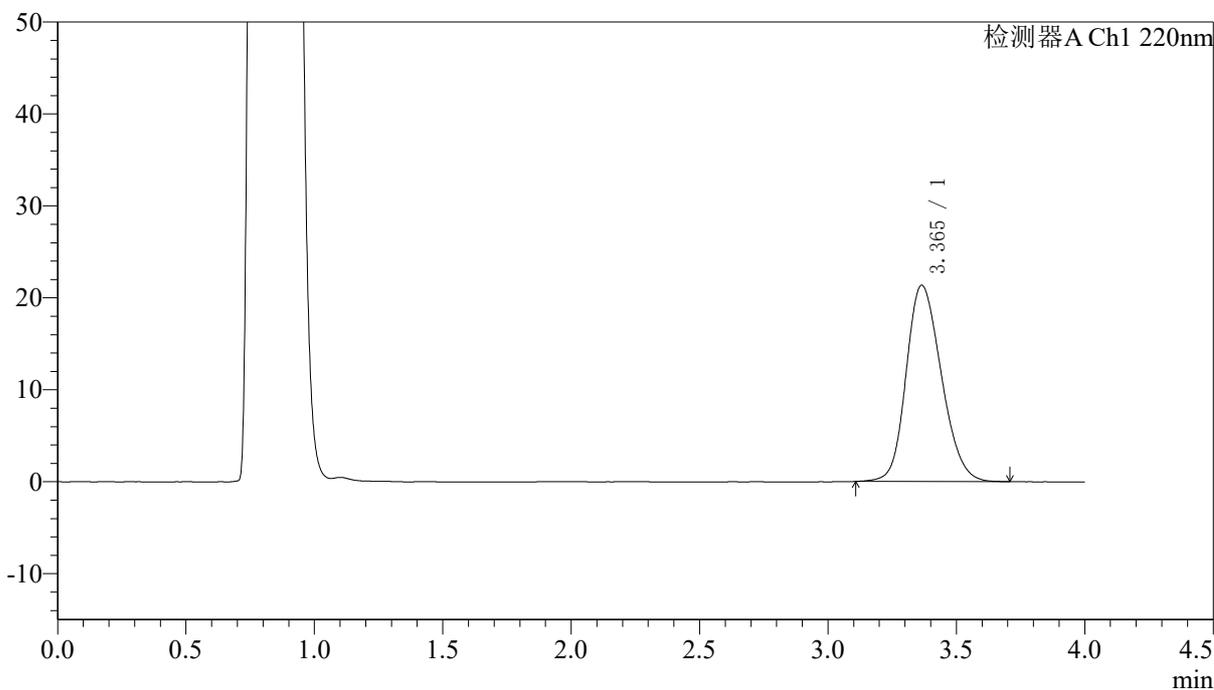
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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	: RCSJ465 - 0-61/11-441-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:10:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:13		
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	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

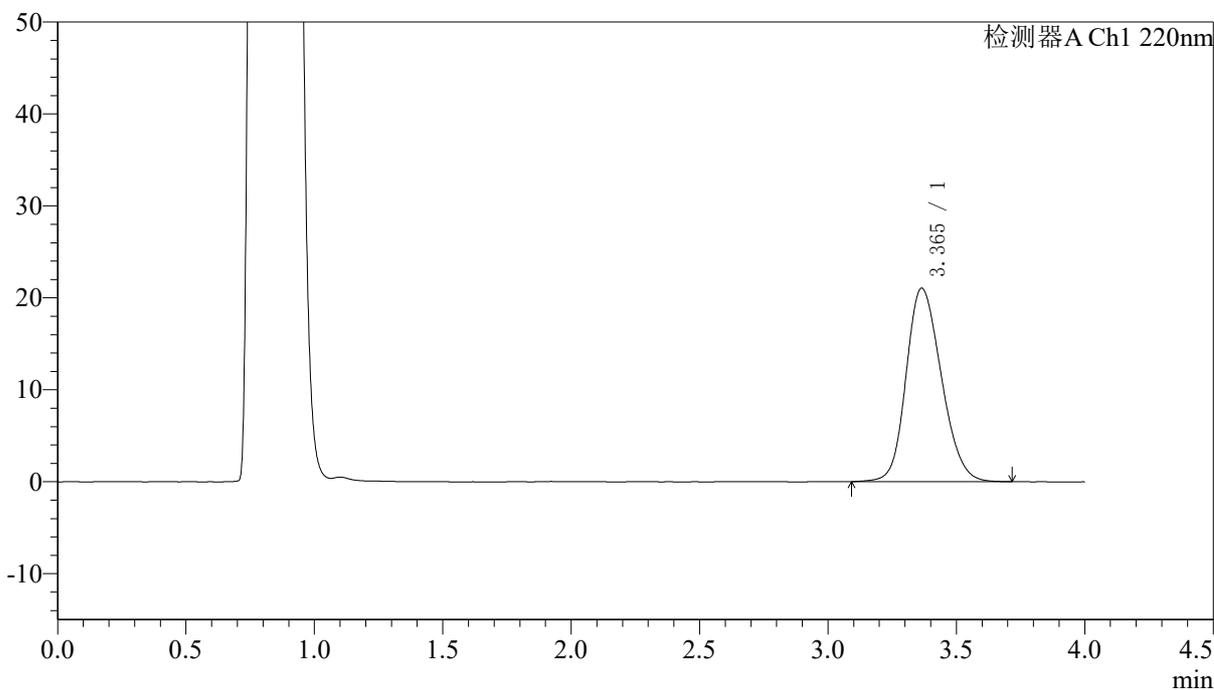
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-442-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 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

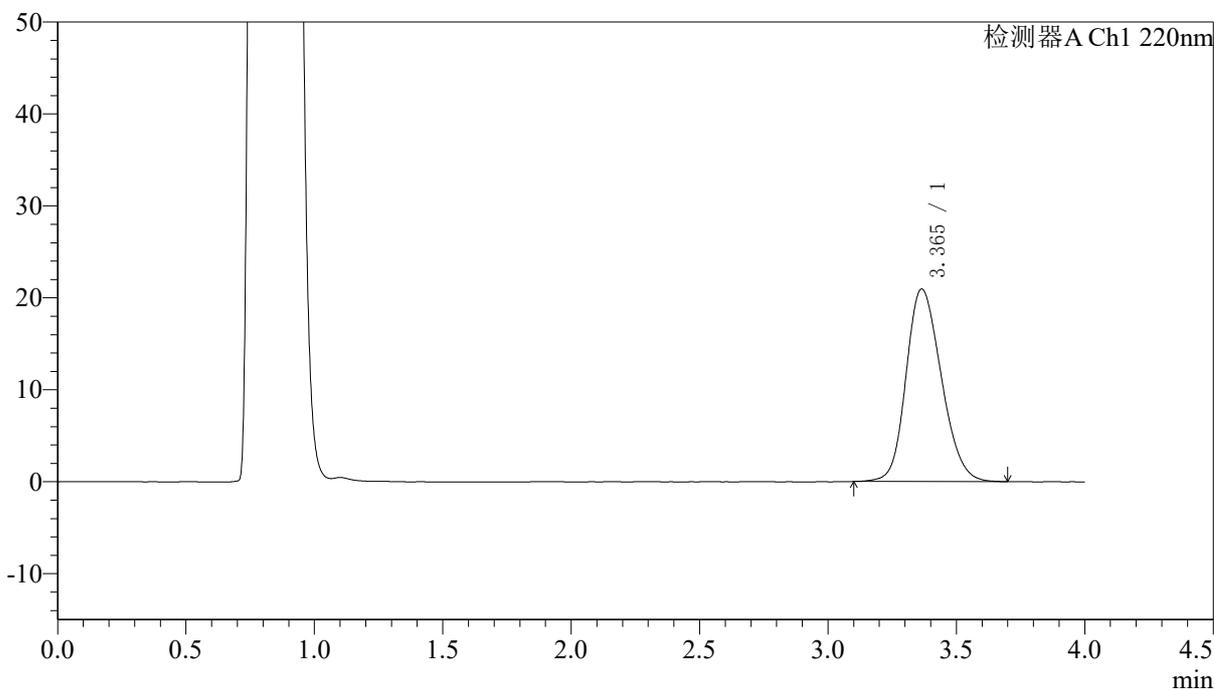
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-443-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.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 : 4-41  
 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

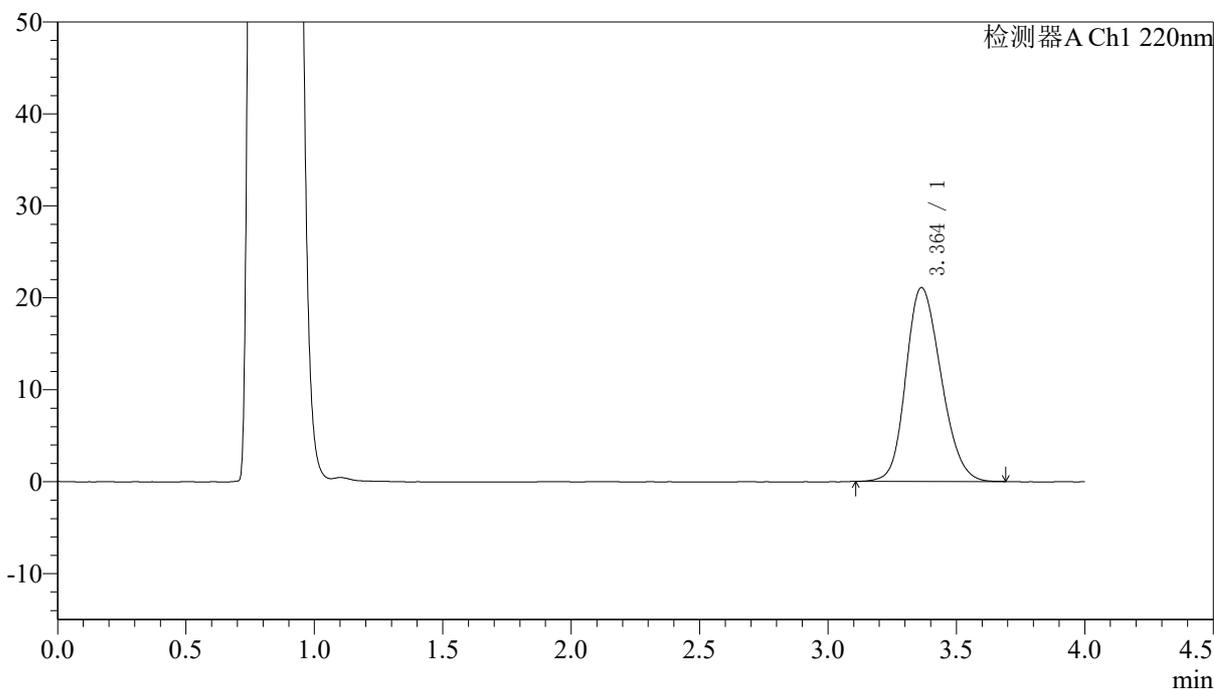
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.365	199811	100.000	20949	2895	1.193	--
总计		199811	100.000	20949			

## 〈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 - 0-61/11-444-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 00:23:59 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:23 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	3.364	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

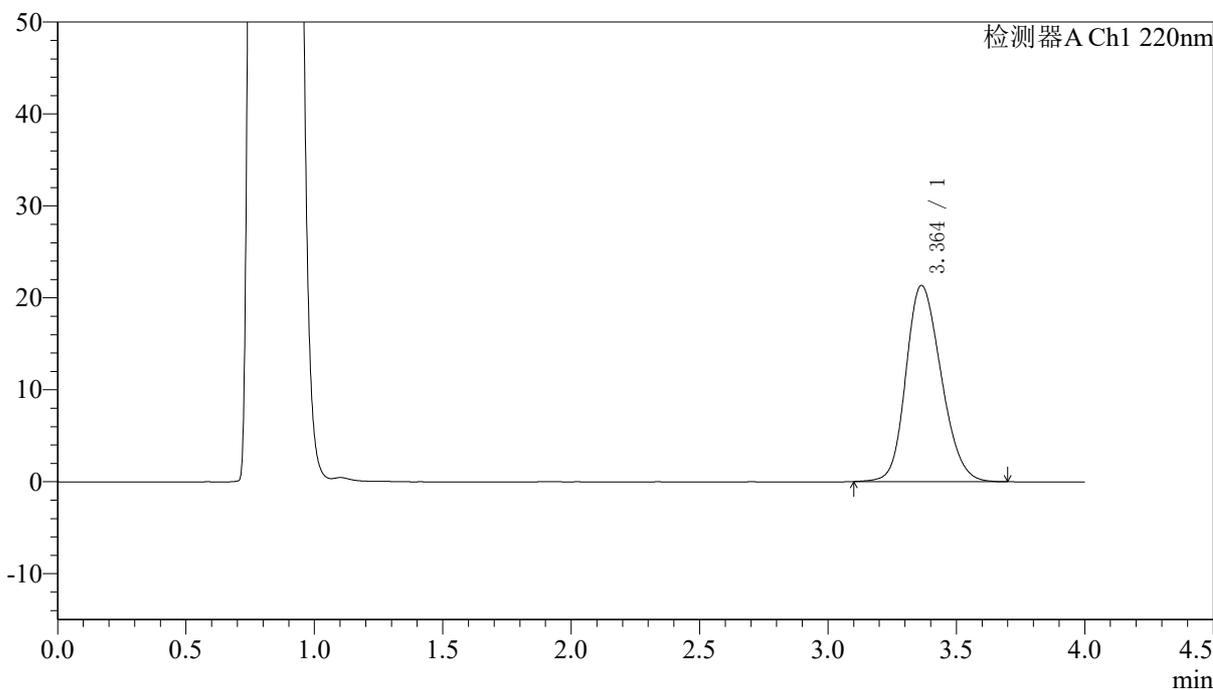
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-445-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 4-6  
 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	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

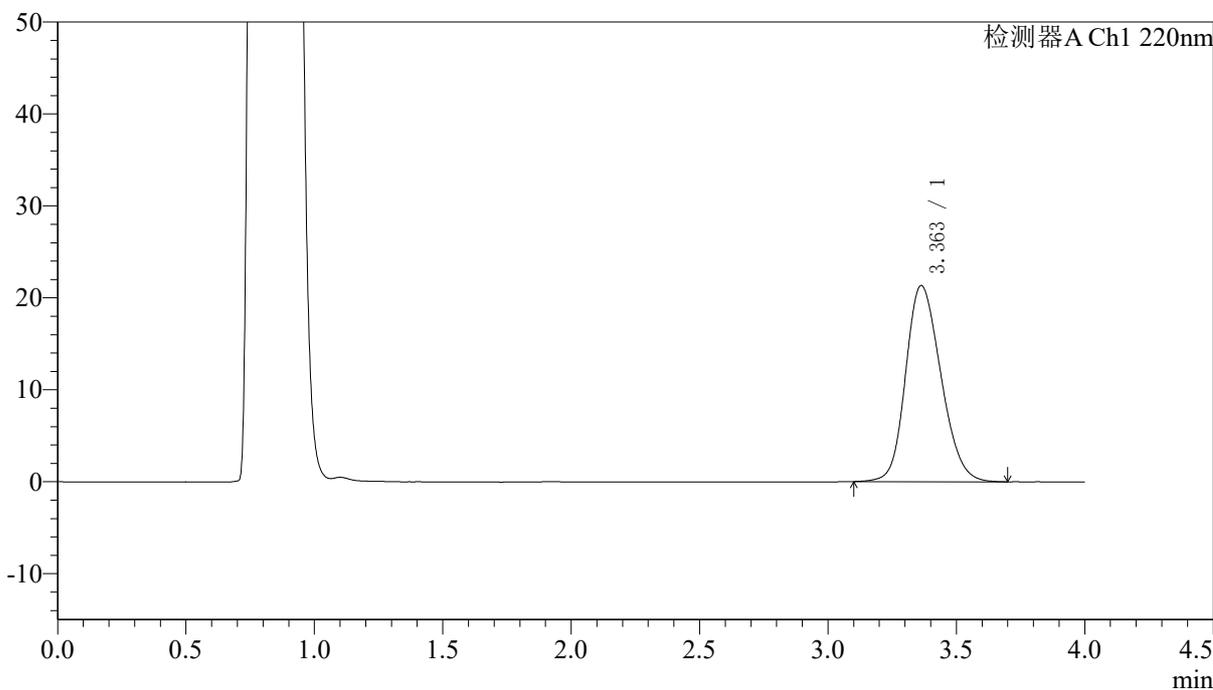
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-446-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 4-15  
 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	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

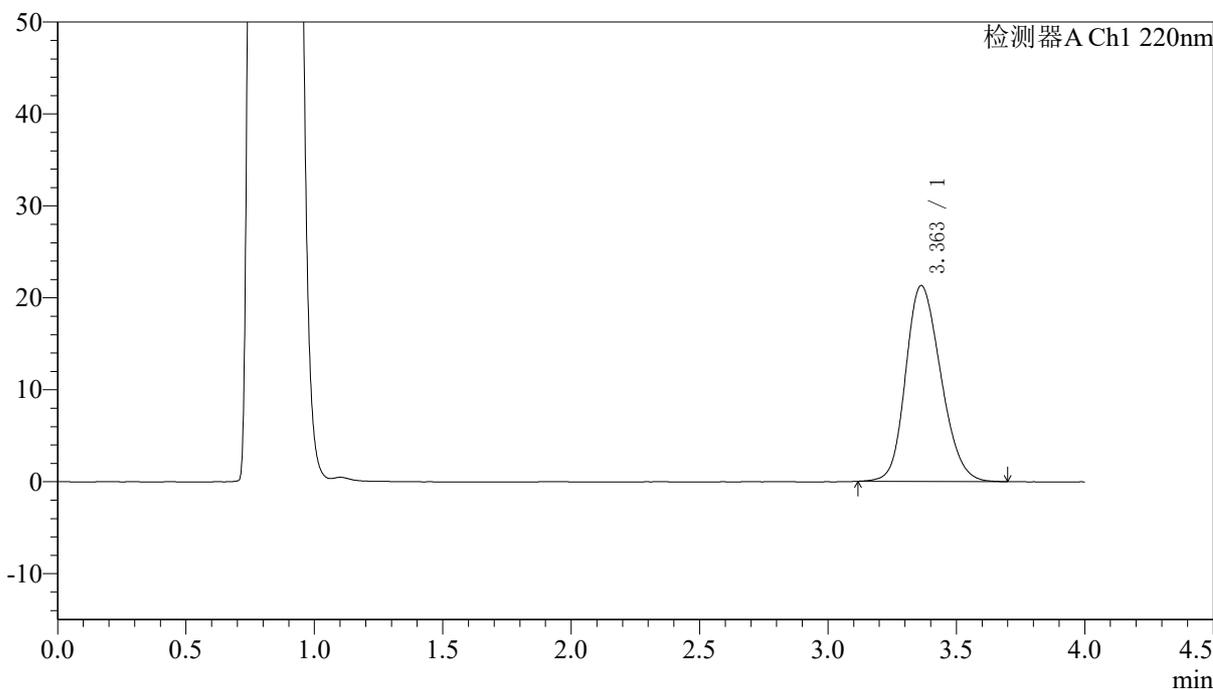
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-447-2 - 2022030501p-zzp-2-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 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 00:37:11                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:32                      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	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			

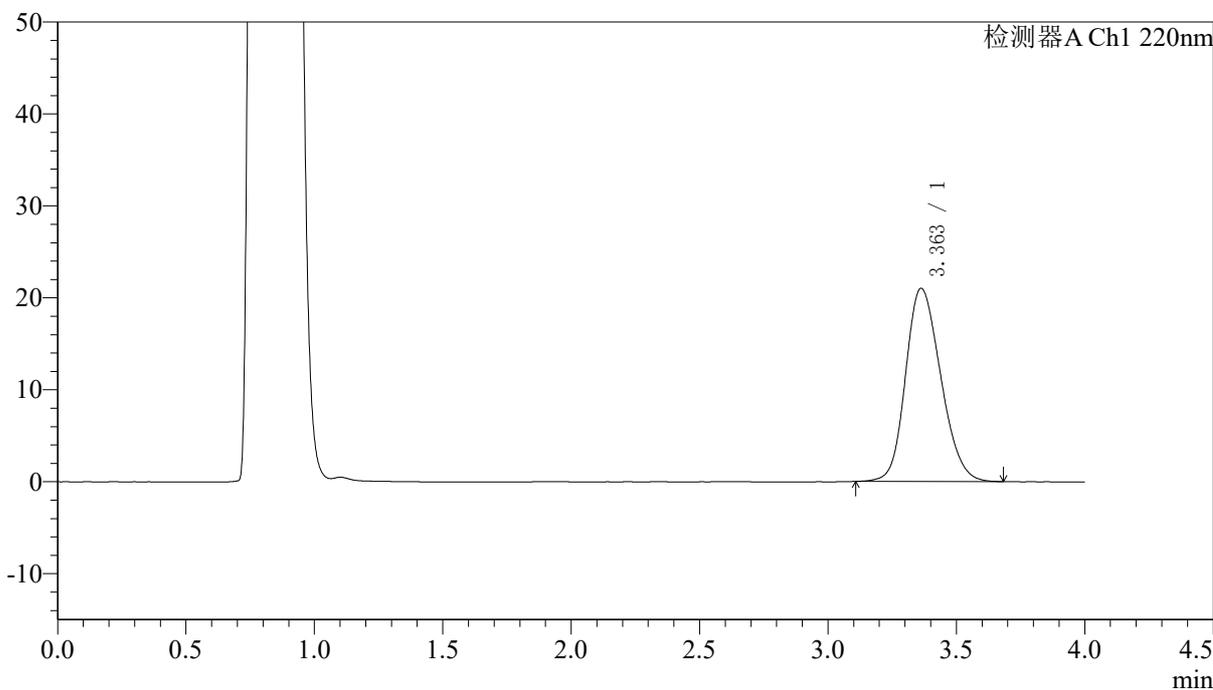
图189 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-448-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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	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

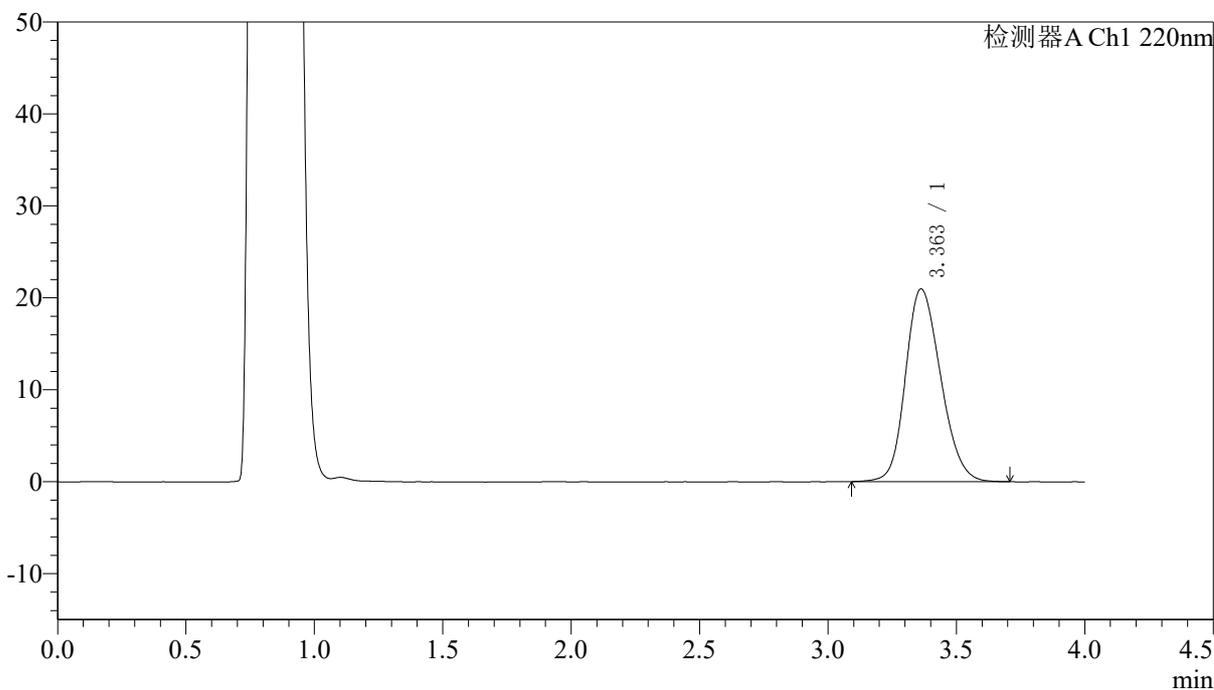
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-449-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.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 : 4-42  
 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

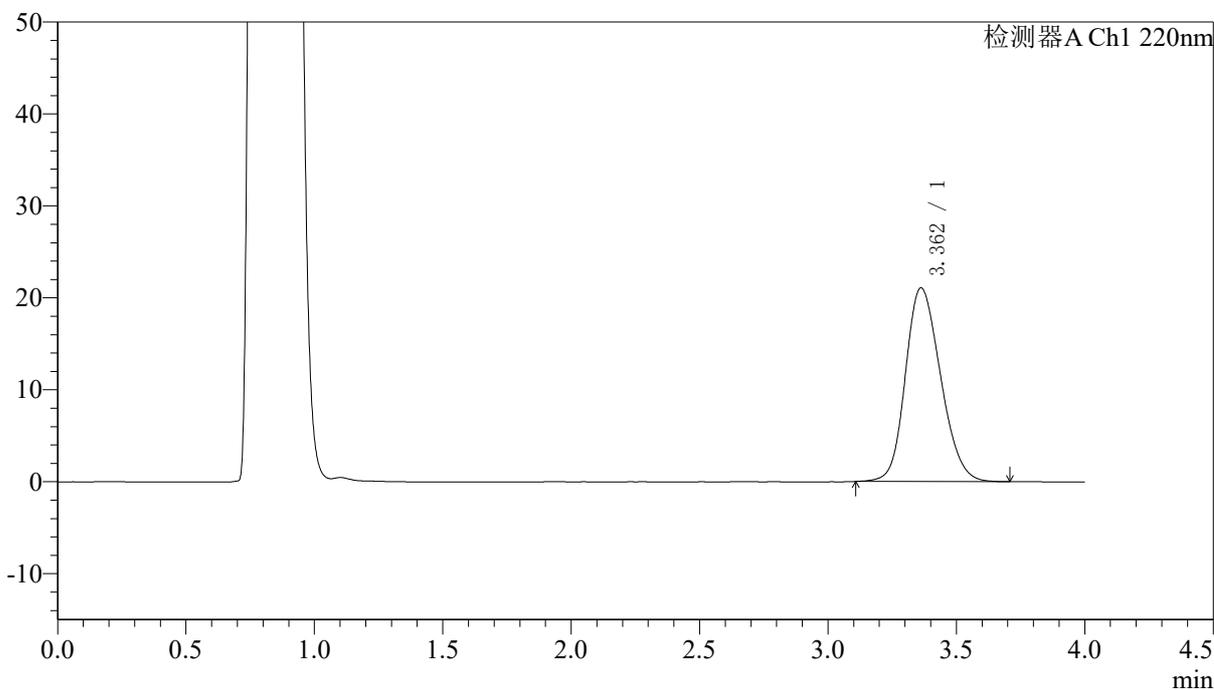
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.363	199633	100.000	20966	2897	1.189	--
总计		199633	100.000	20966			

### <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	: RCSJ465 - 0-61/11-450-2 - 2022030501p-zzp-2-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	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 00:50:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:18:41		
仪器类型	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

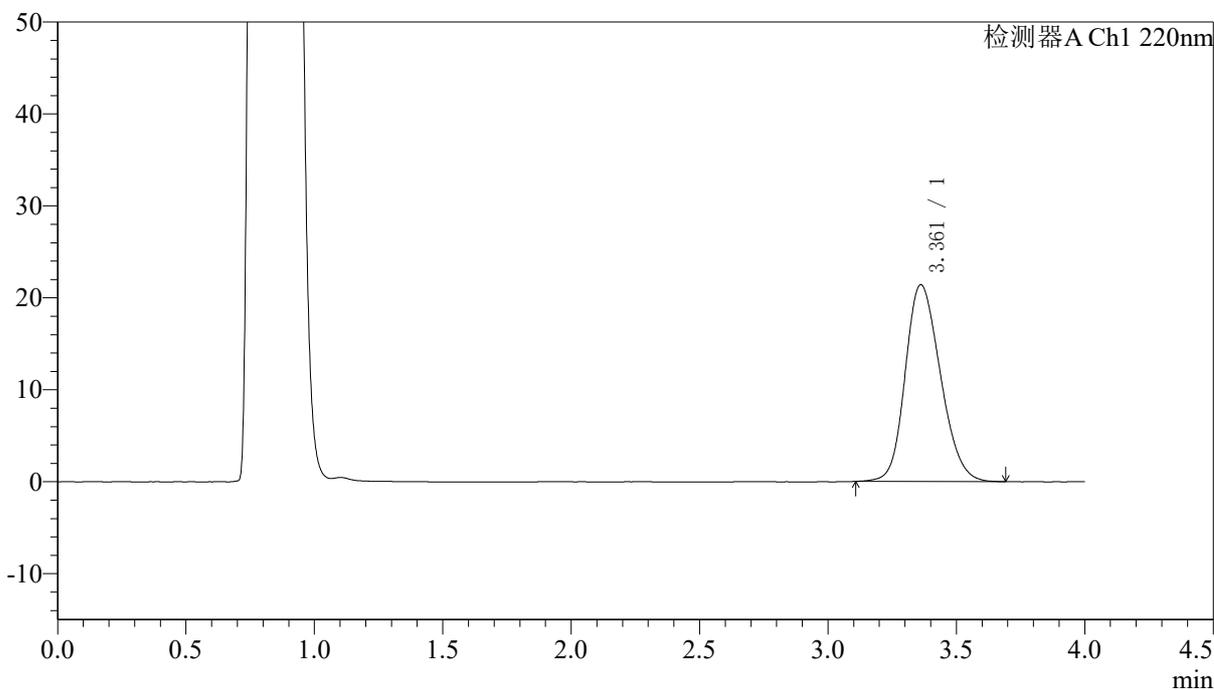
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	200519	100.000	21073	2898	1.189	--
总计		200519	100.000	21073			

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-451-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 4-7  
 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

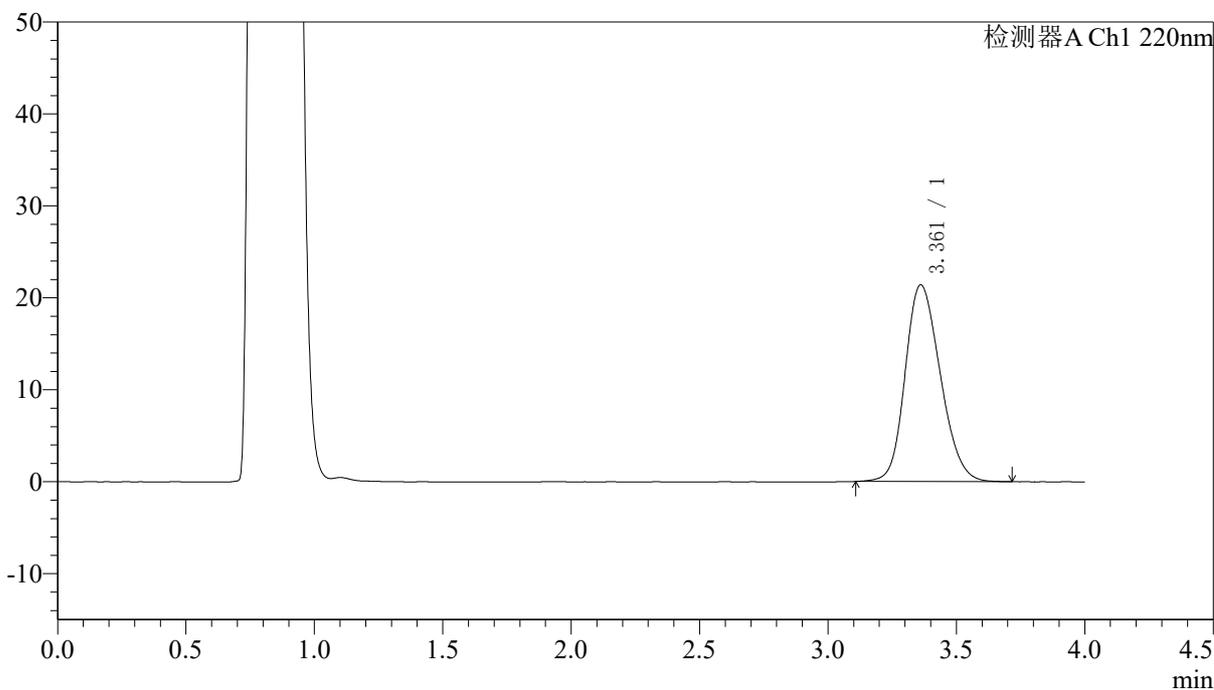
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-452-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 4-16  
 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	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

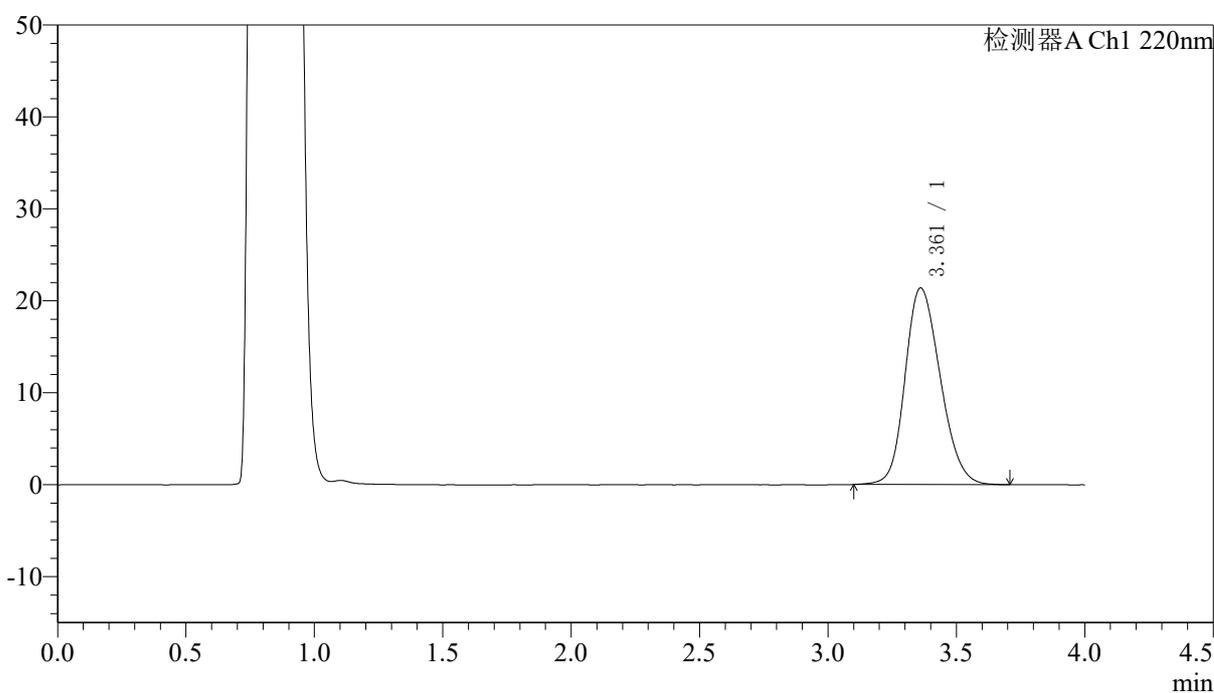
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-453-2 - 2022030501p-zzp-2-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 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 01:03:30      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:50      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	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

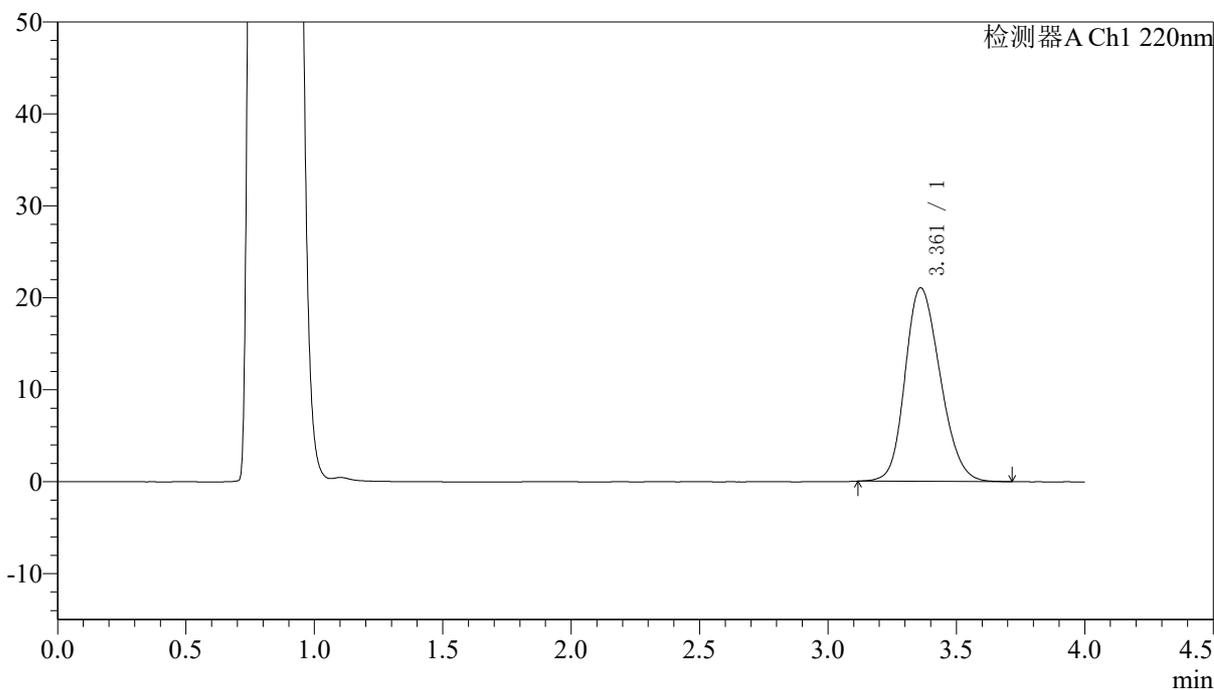
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-454-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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

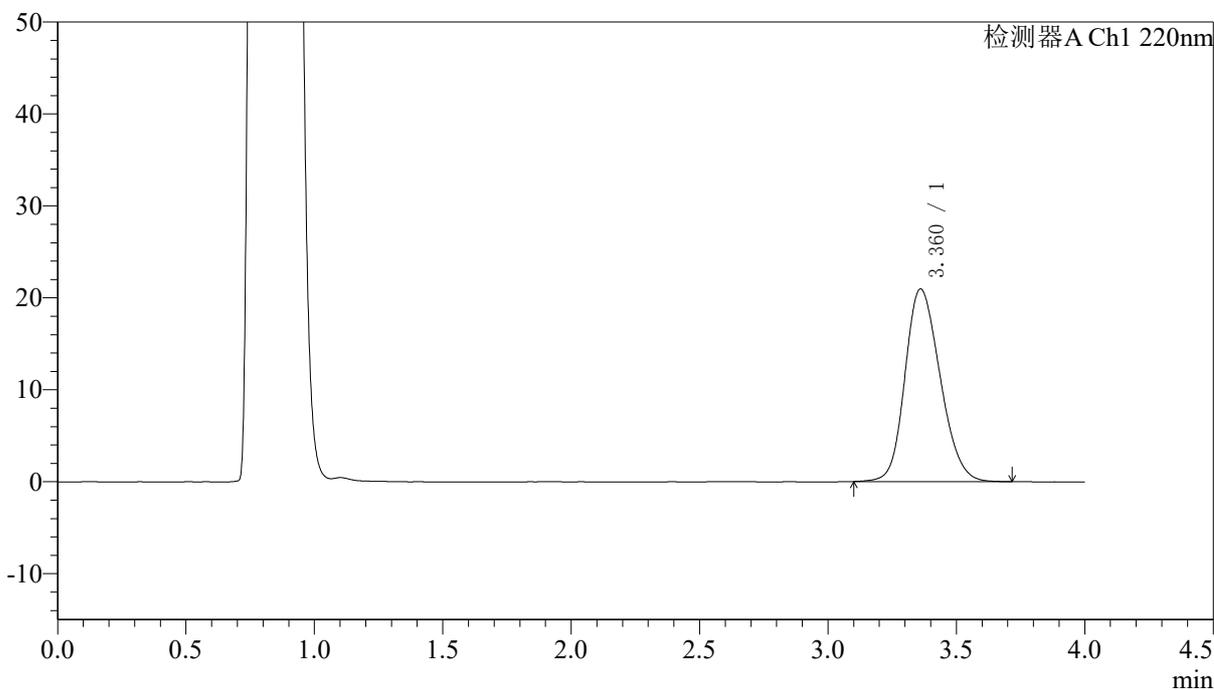
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-455-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.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 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 01:12:18 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:18:56 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	3.360	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

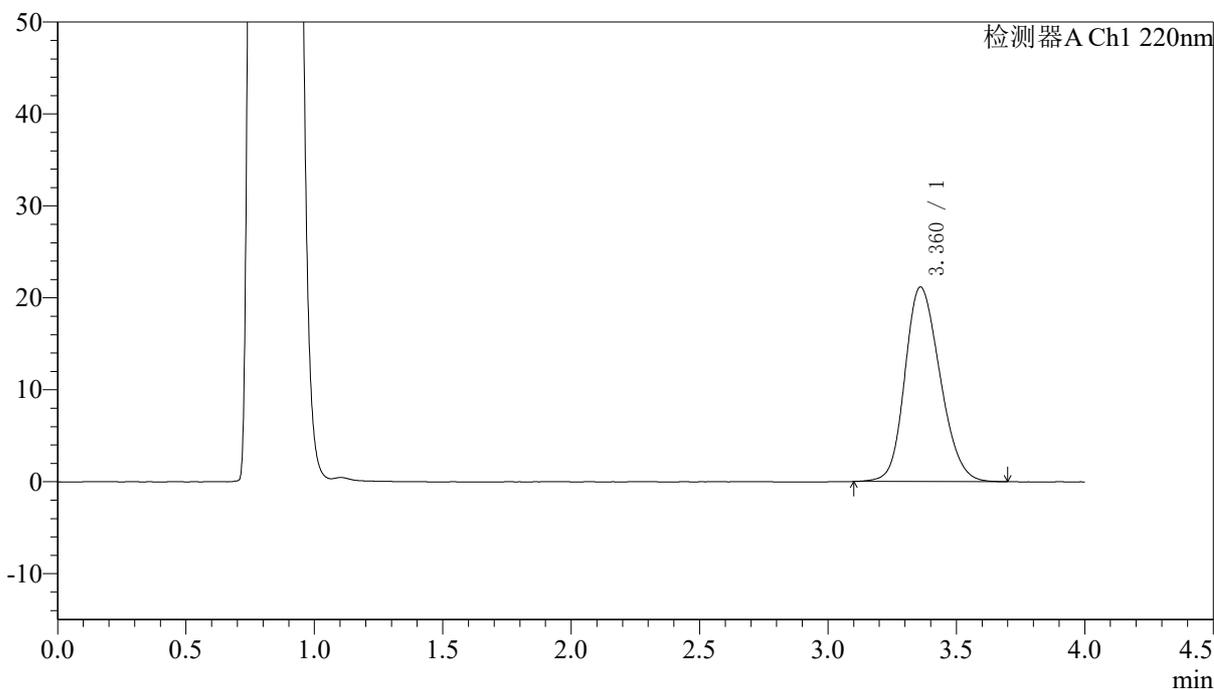
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-456-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 4-52  
 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	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

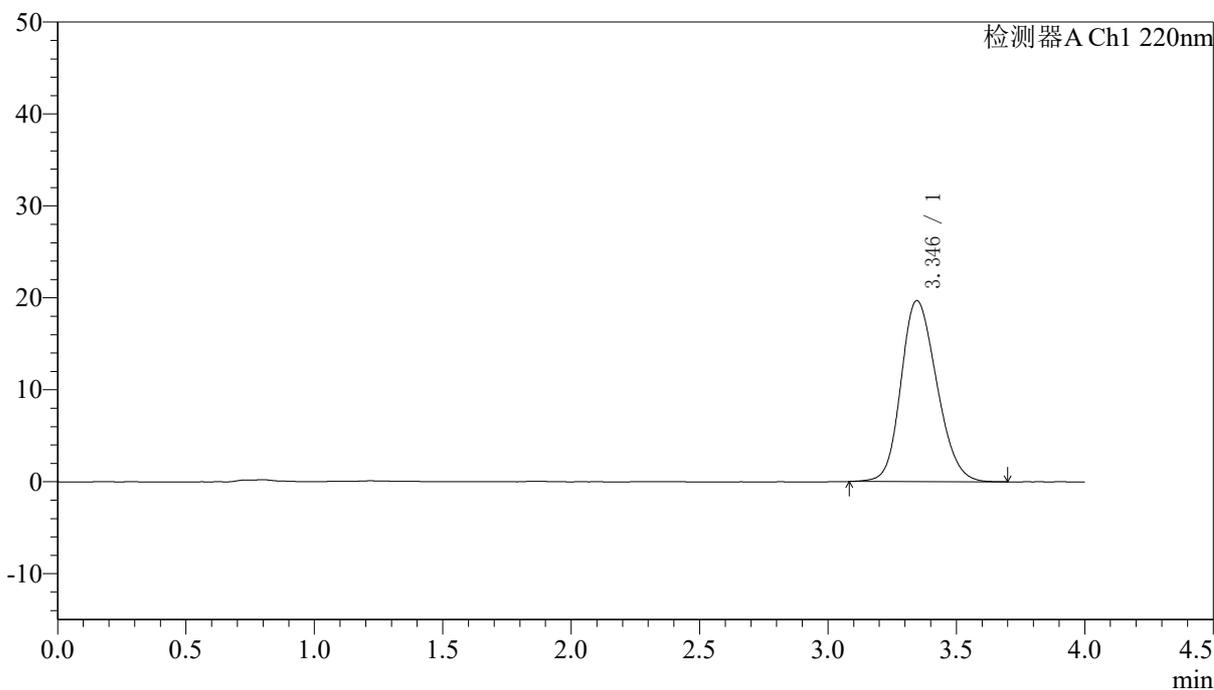
自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-457-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-1.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 : 4-27  
 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

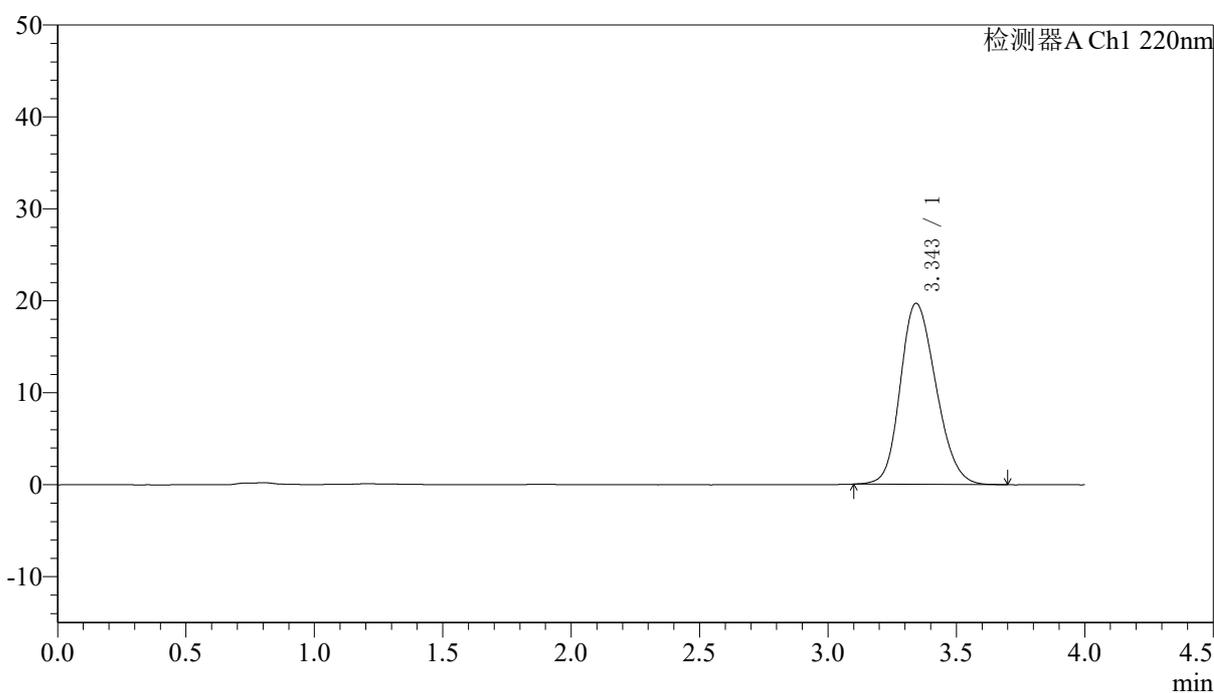
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.346	190865	100.000	19696	2763	1.187	--
总计		190865	100.000	19696			

## 〈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 - 0-61/11-458-2 - 2022030501p-zzp-2-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz2-2.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 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 01:25:28 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:05 处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

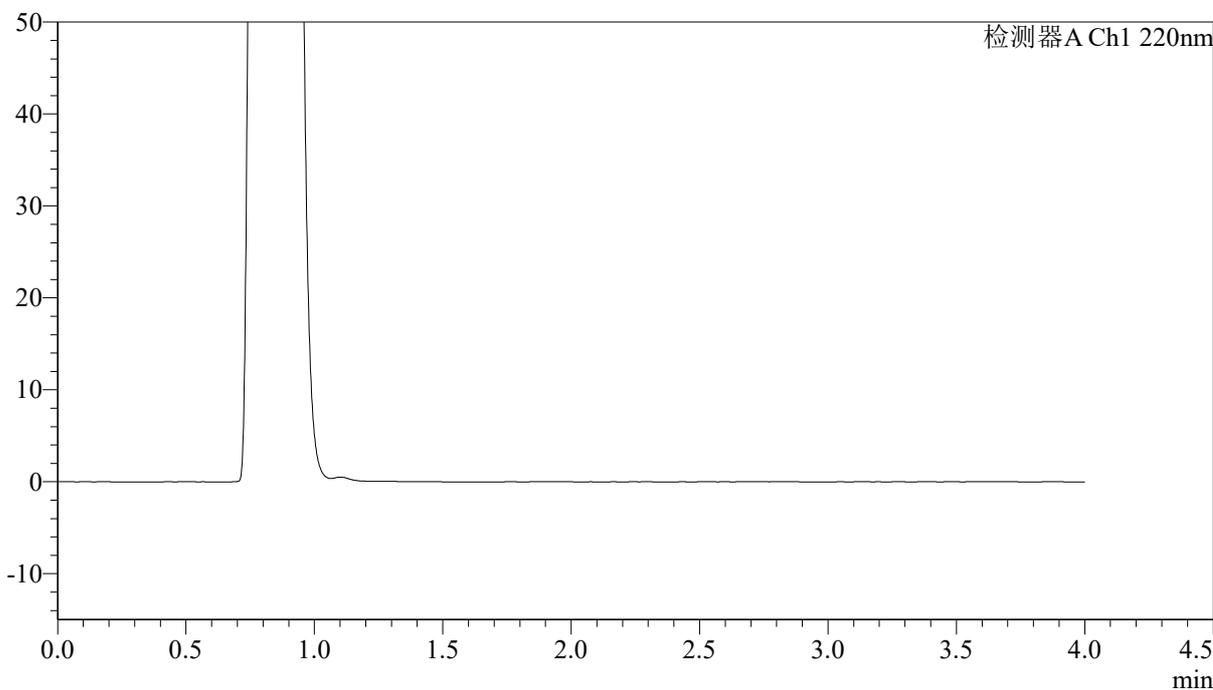
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.343	190561	100.000	19672	2759	1.191	--
总计		190561	100.000	19672			

<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 - 0-61/11-459-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-rj.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 : 1-9  
 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							

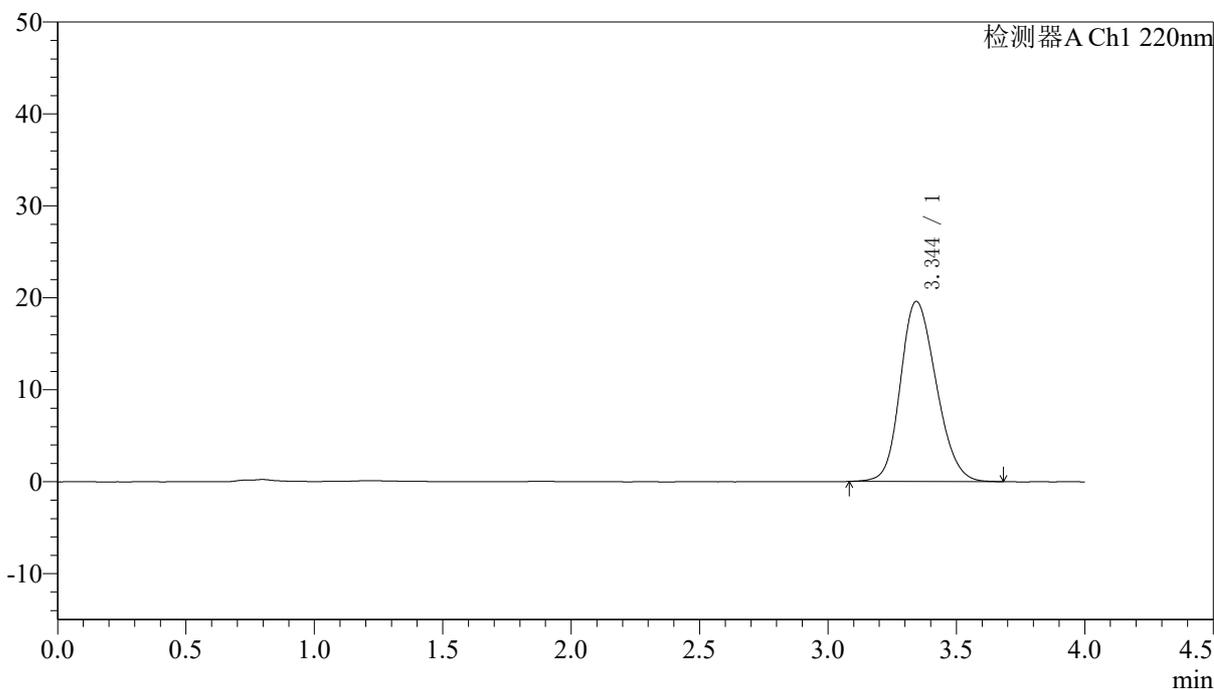
图201 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-460-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-1.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 : 1-18  
 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

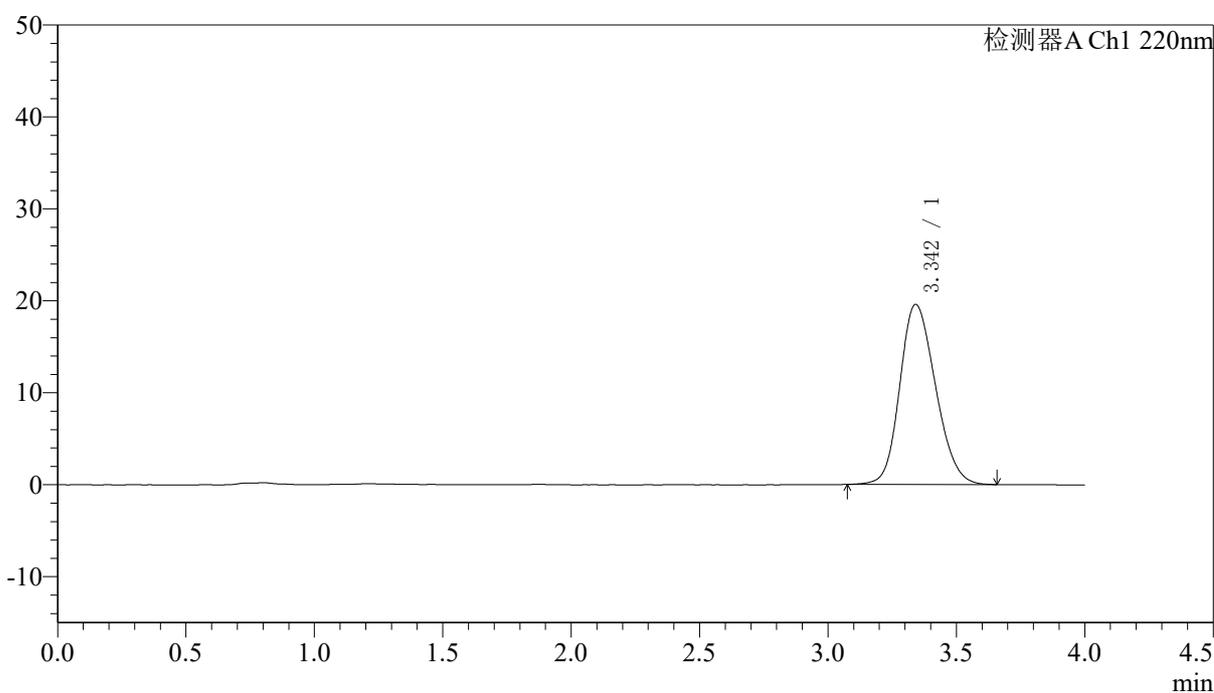
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.344	189821	100.000	19588	2756	1.185	--
总计		189821	100.000	19588			

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-461-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-2.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 : 1-18  
 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

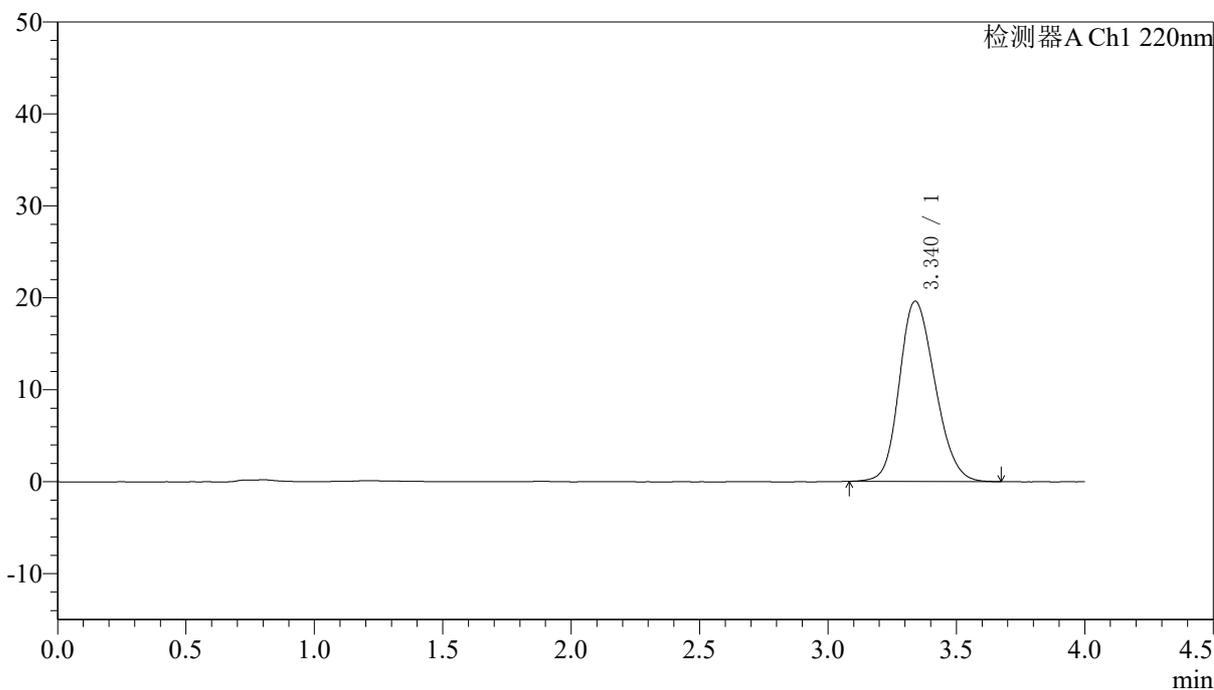
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.342	189660	100.000	19574	2761	1.185	--
总计		189660	100.000	19574			

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-462-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-3.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 : 1-18  
 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

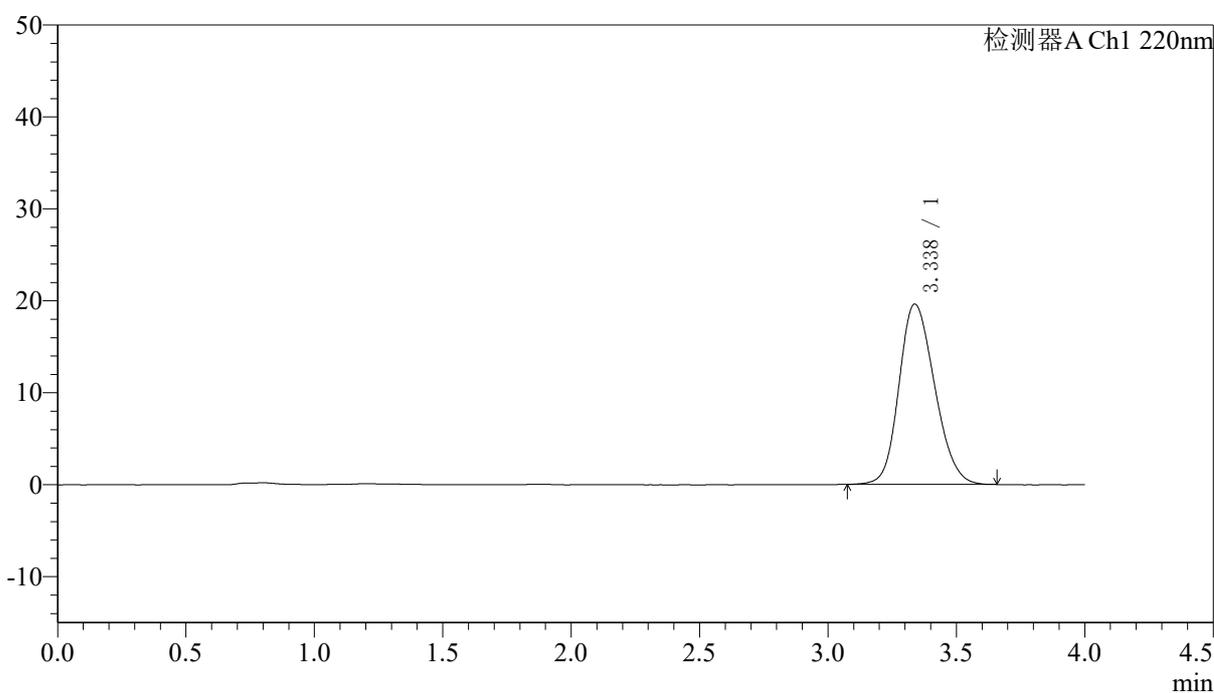
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.340	189778	100.000	19614	2757	1.186	--
总计		189778	100.000	19614			

## 〈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 - 0-61/11-463-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-4.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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 01:47:25 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:20 处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

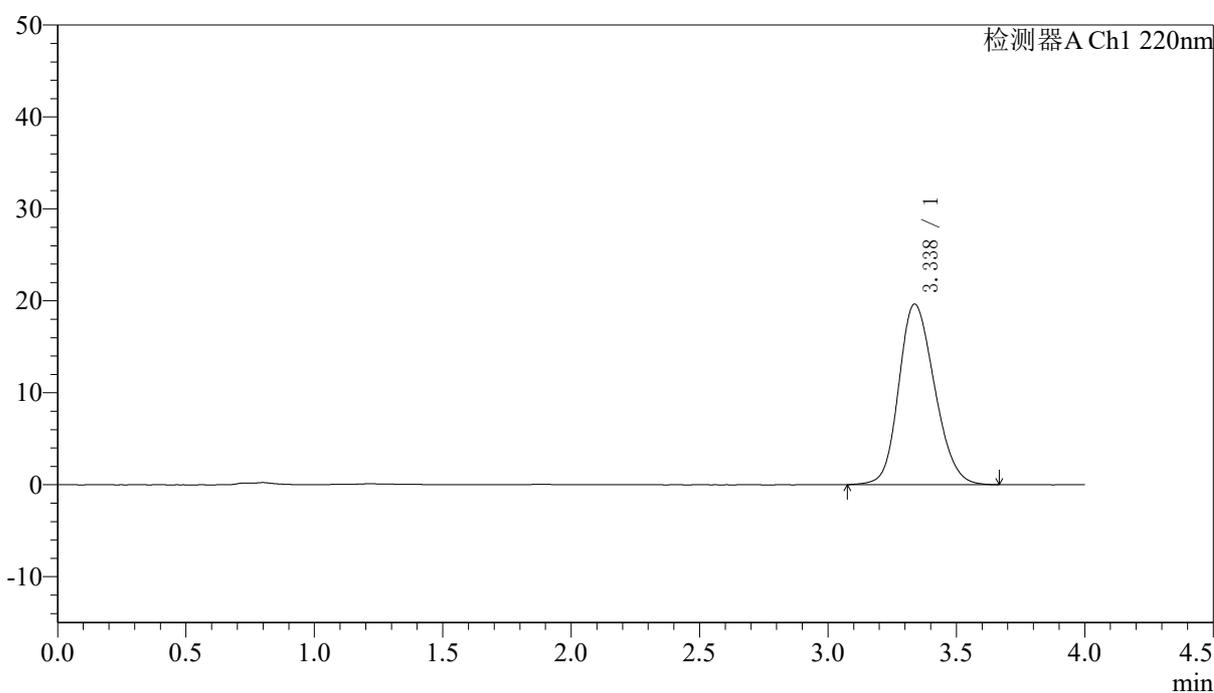
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	189630	100.000	19628	2762	1.186	--
总计		189630	100.000	19628			

## 〈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 - 0-61/11-464-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-dz1-5.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 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 01:51:48 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:23 处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 220nm

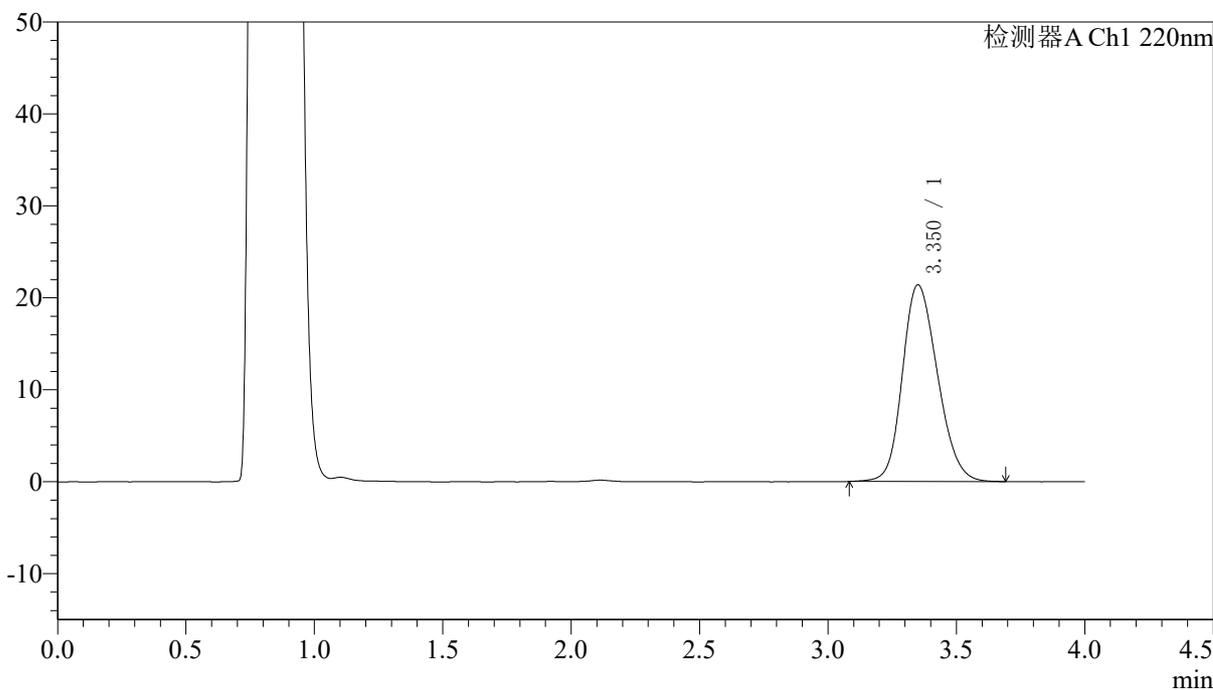
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.338	190049	100.000	19630	2751	1.184	--
总计		190049	100.000	19630			

## 〈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 - 0-61/11-465-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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	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

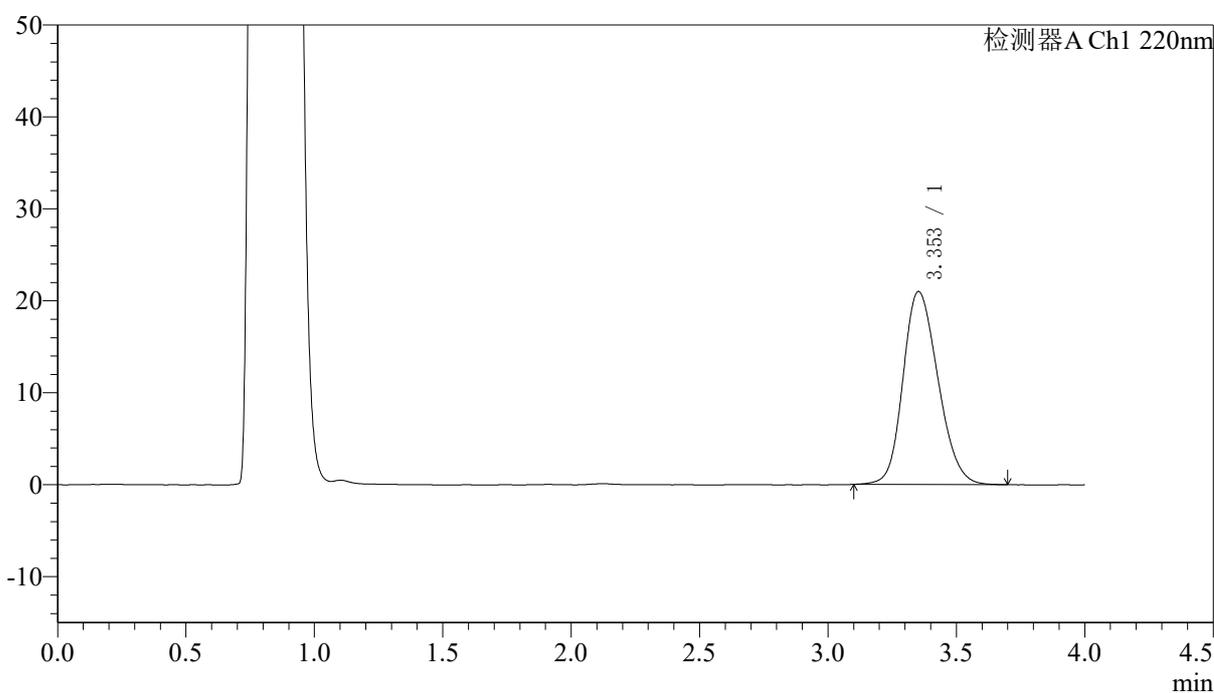
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-466-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 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

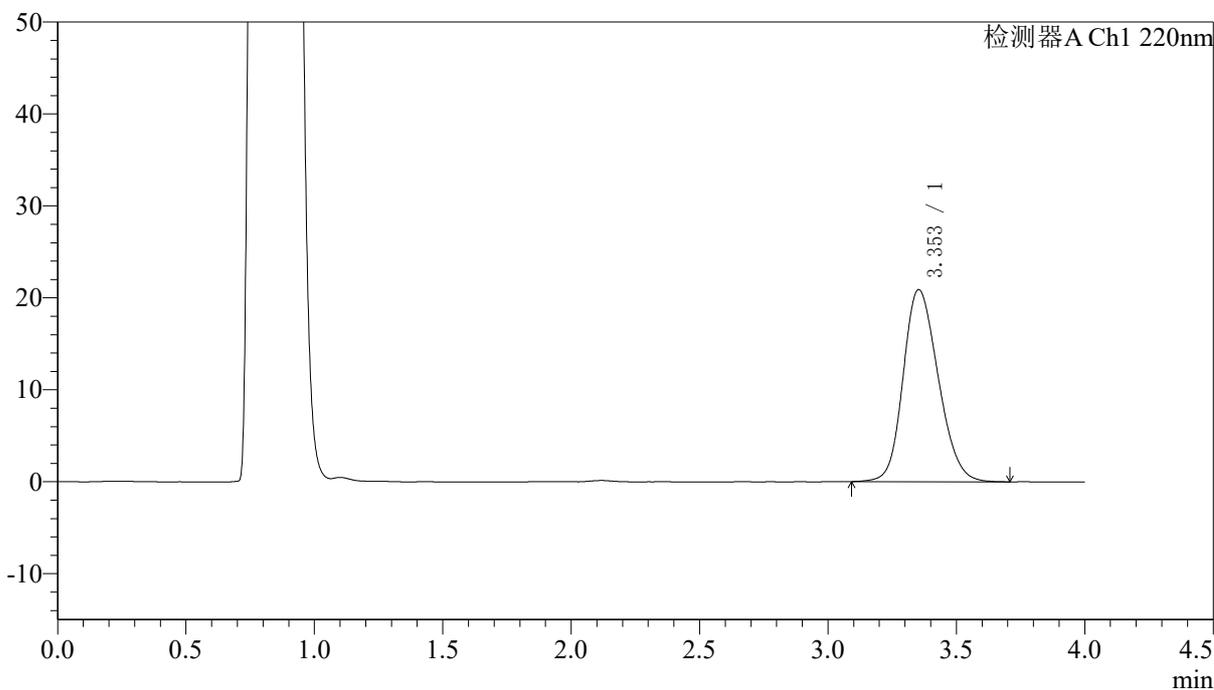
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	199176	100.000	20983	2897	1.192	--
总计		199176	100.000	20983			

## 〈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 - 0-61/11-467-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-19  
 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	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

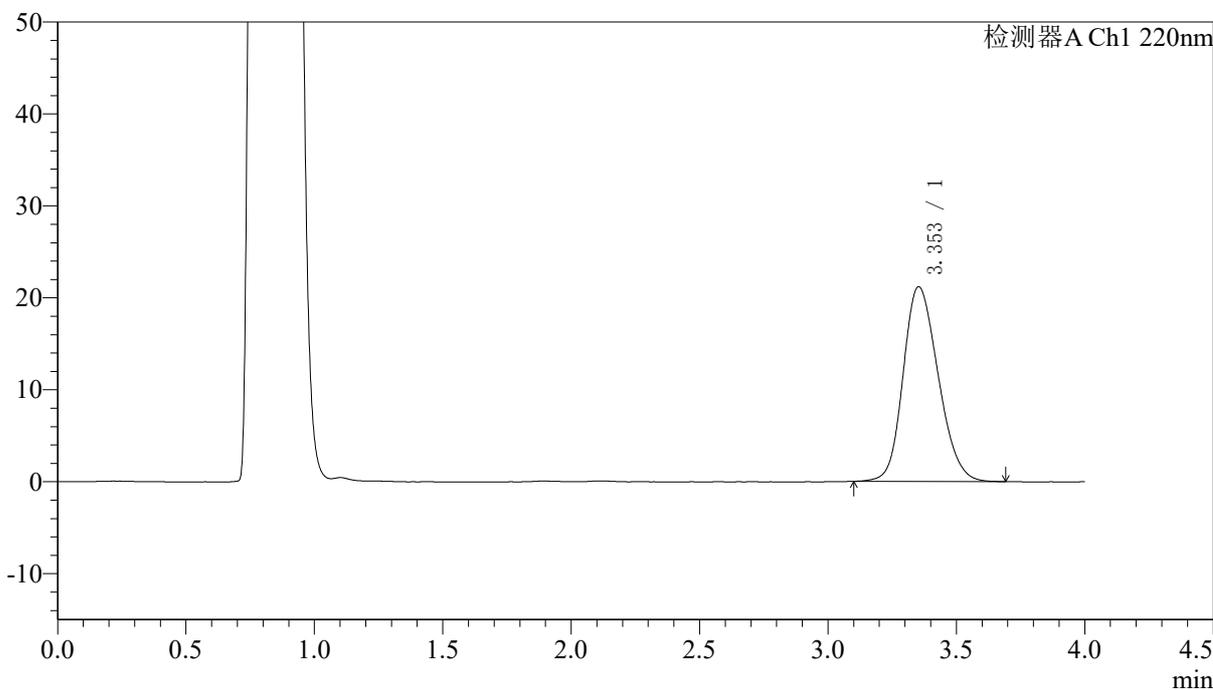
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-468-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-28  
 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	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

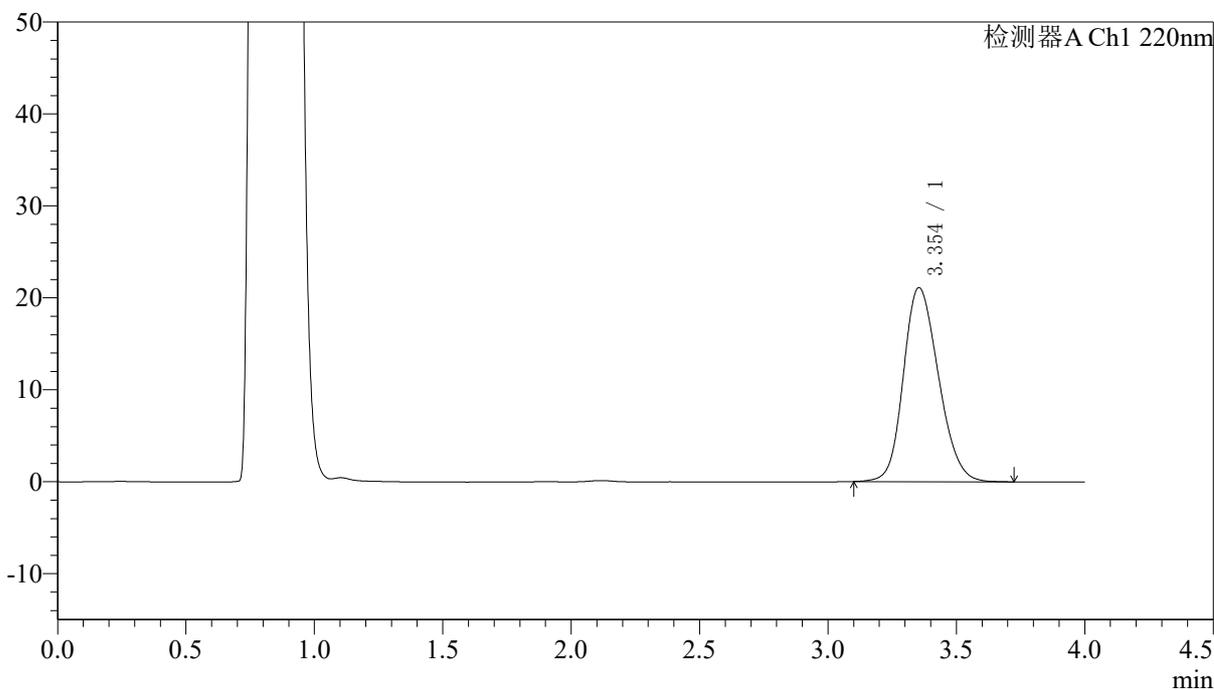
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-469-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-P5.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 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 02:13:39 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:39 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	3.354	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

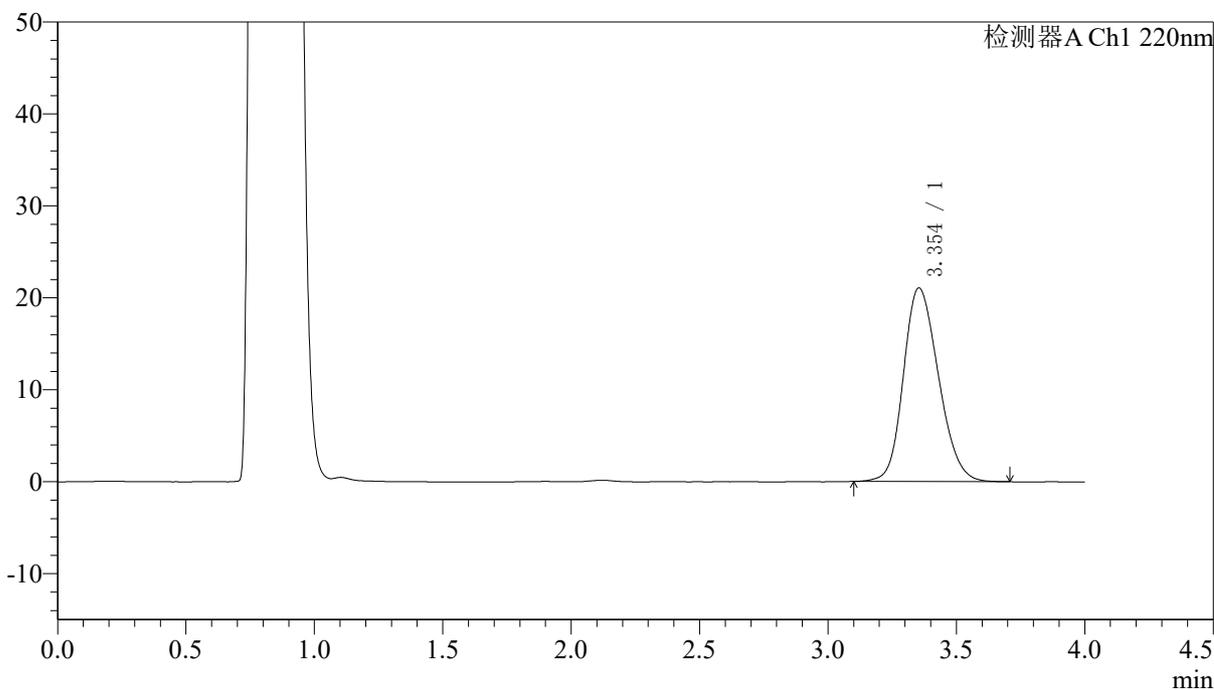
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-470-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-5min-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 : 1-46  
 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	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

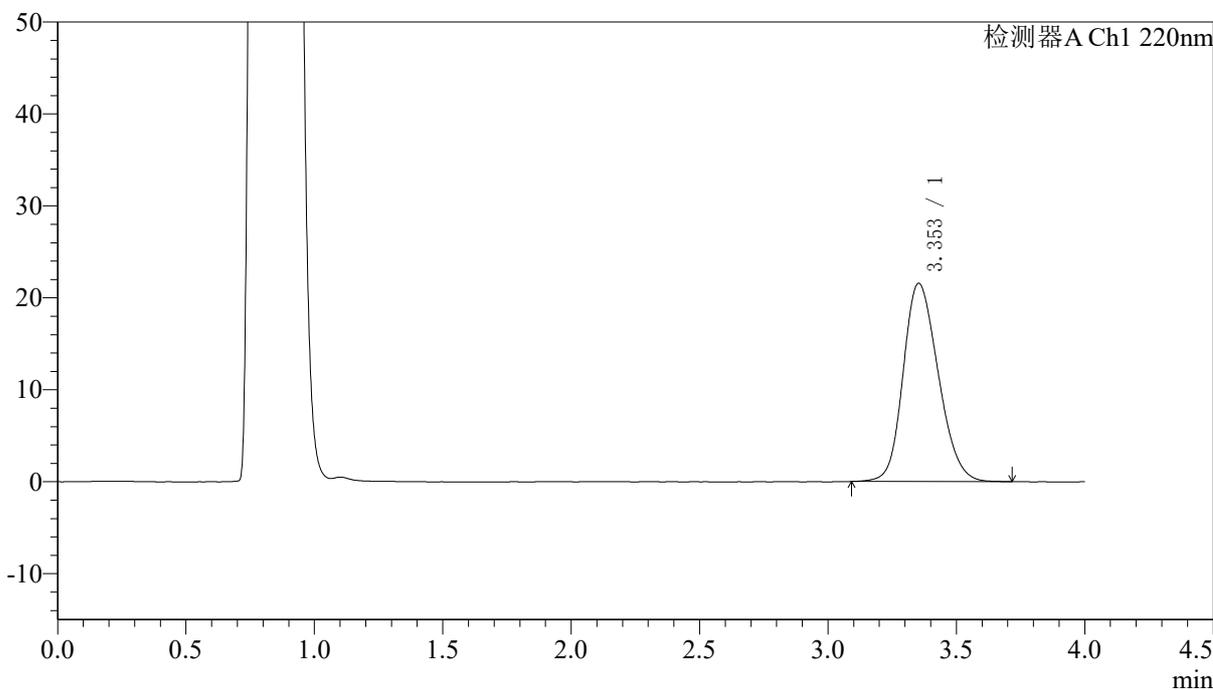
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-471-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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	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

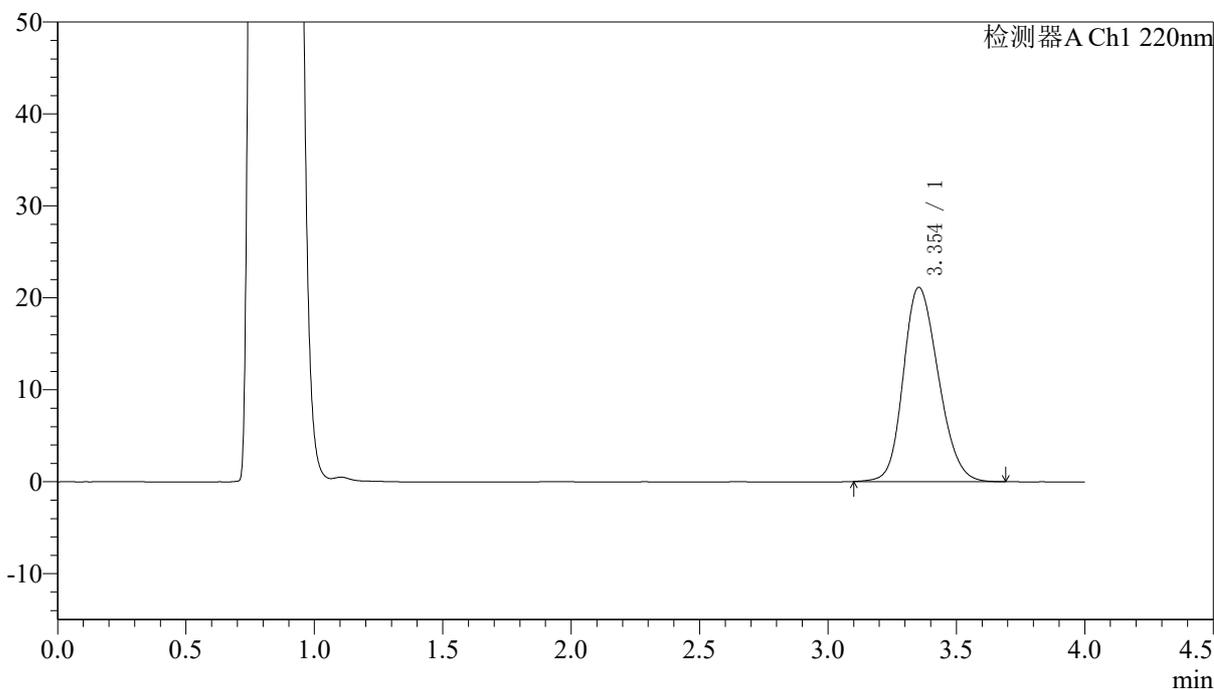
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-472-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-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 : 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

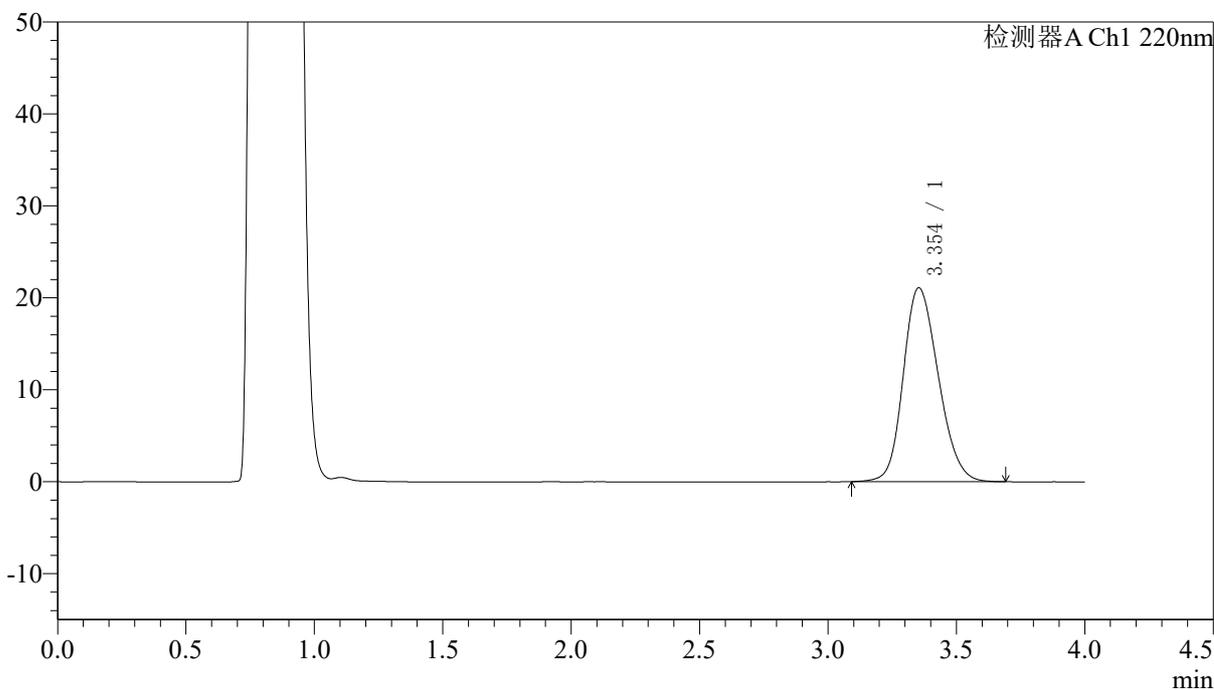
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200613	100.000	21135	2895	1.192	--
总计		200613	100.000	21135			

### <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 - 0-61/11-473-2 - 2022030601p-zzp-1-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 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 02:31:08 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:52 处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

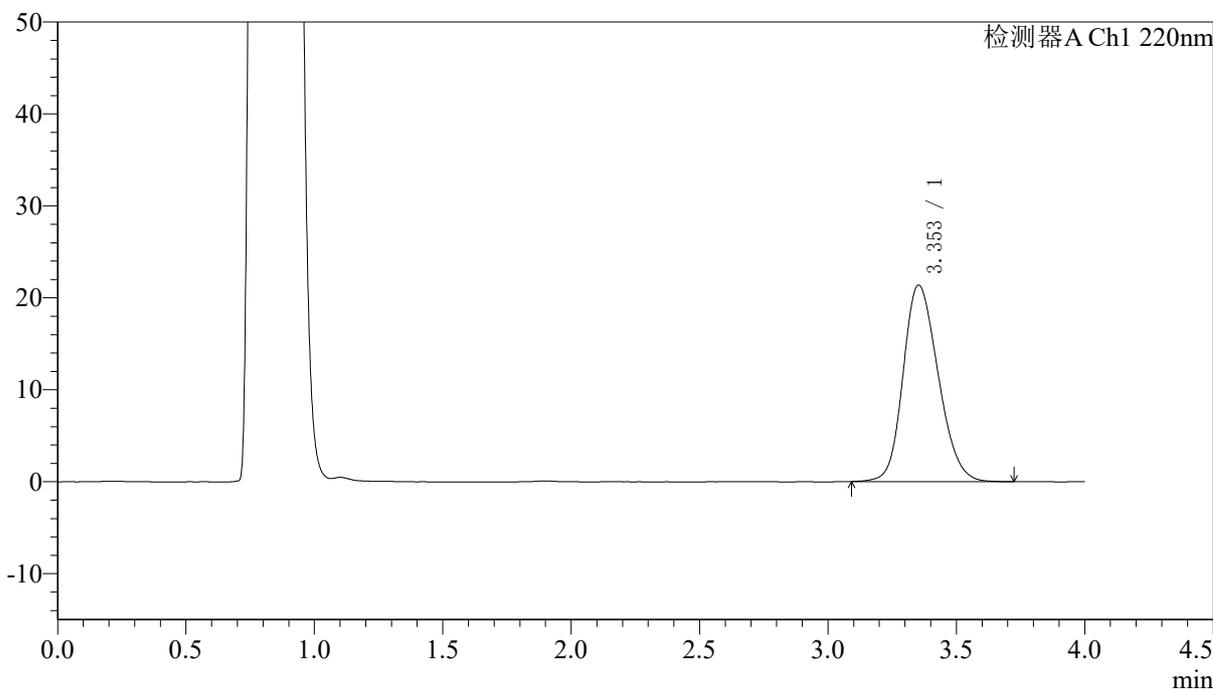
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	200213	100.000	21094	2900	1.192	--
总计		200213	100.000	21094			

<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  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 02:35:30                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:19:56                      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	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

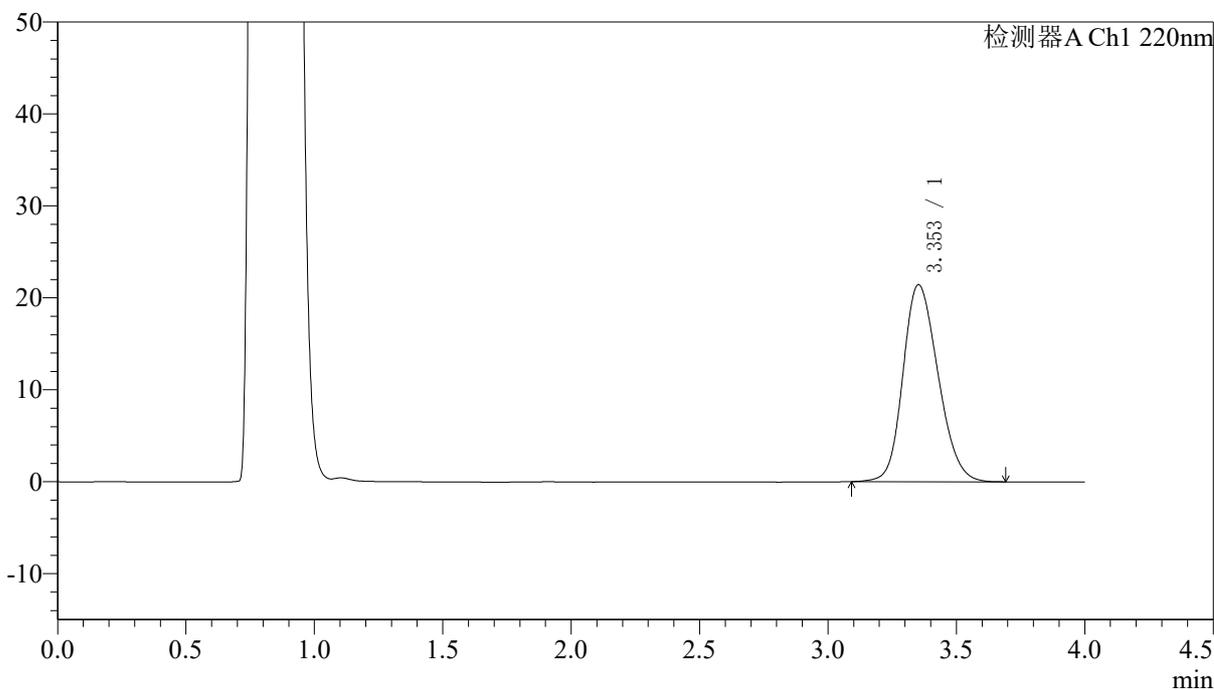
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-475-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-10min-P5.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 : 1-38  
 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

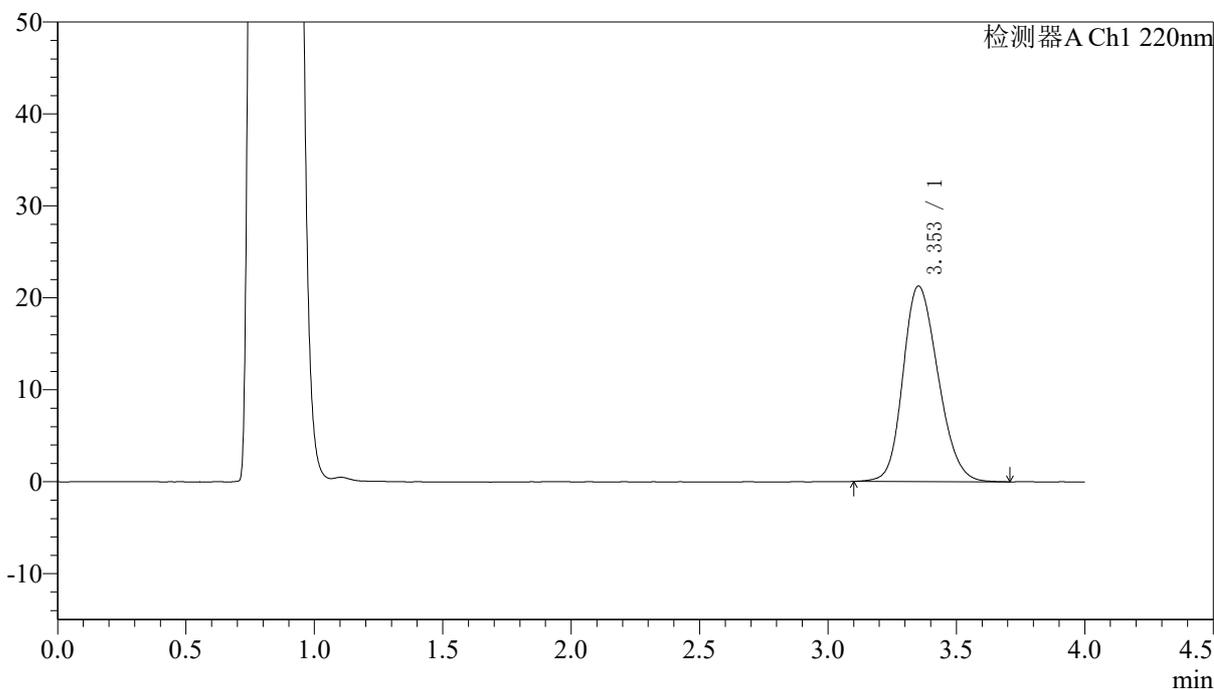
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	203537	100.000	21423	2897	1.195	--
总计		203537	100.000	21423			

## 〈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 - 0-61/11-476-2 - 2022030601p-zzp-1-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 : 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

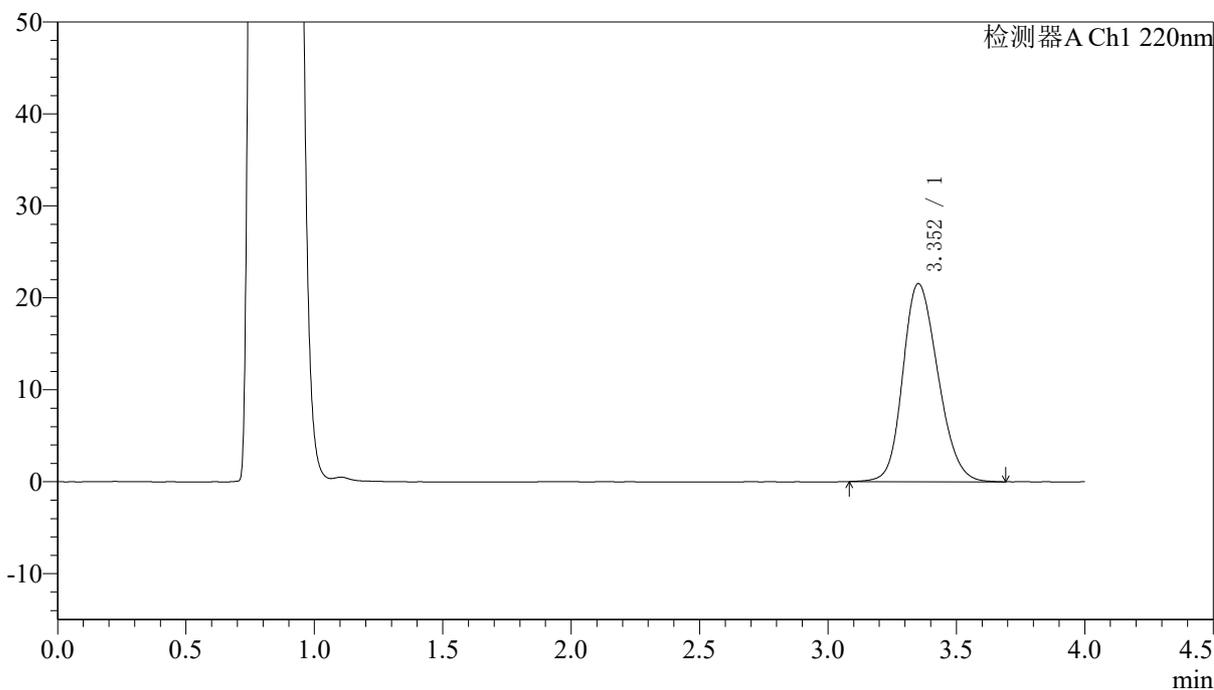
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	201754	100.000	21258	2897	1.196	--
总计		201754	100.000	21258			

### <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 - 0-61/11-477-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 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

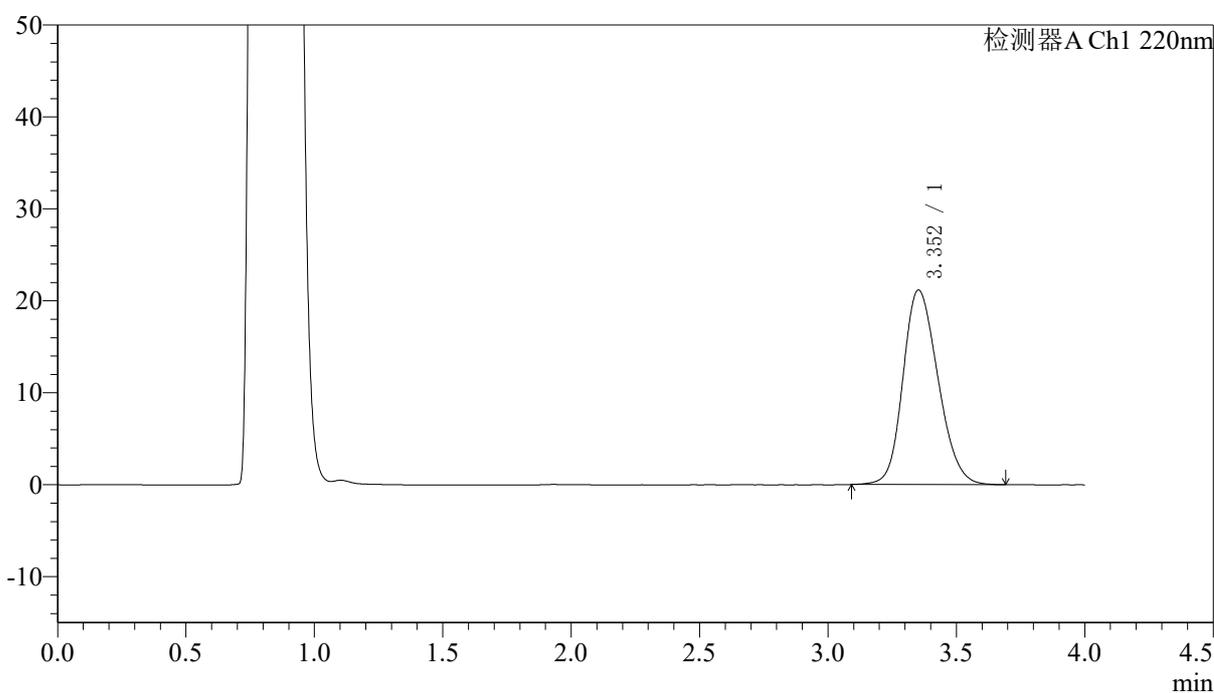
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	204729	100.000	21530	2894	1.193	--
总计		204729	100.000	21530			

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-478-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 02:52:59      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:13      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

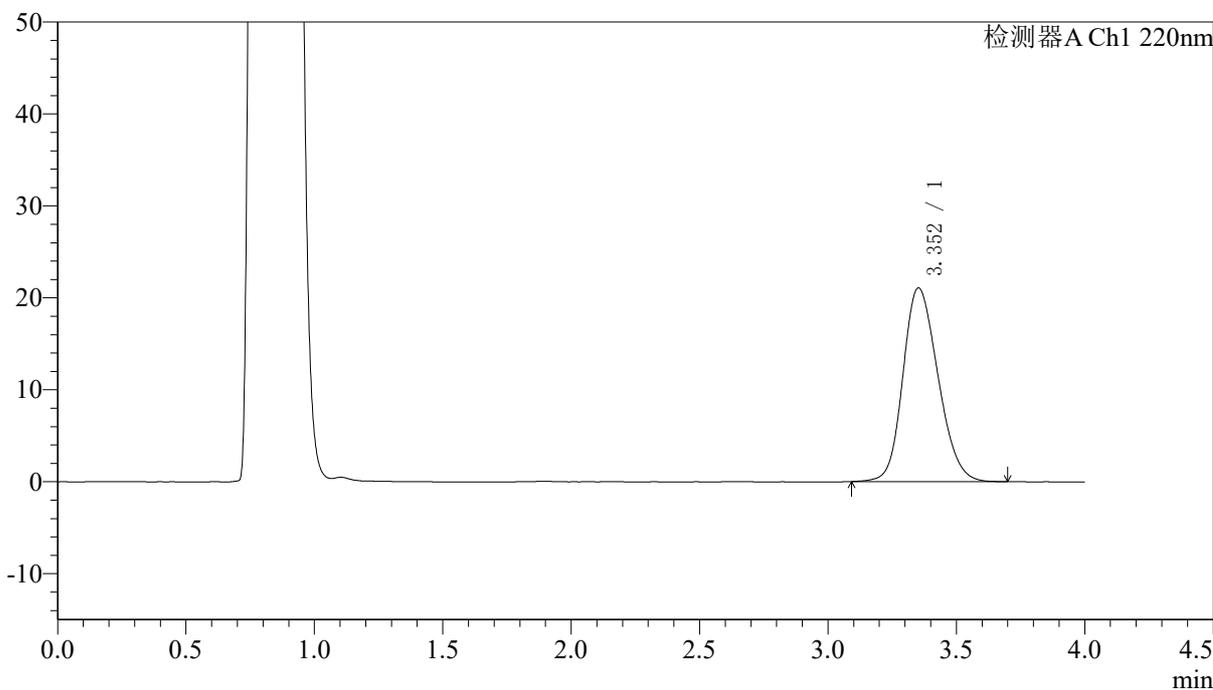
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200811	100.000	21149	2896	1.191	--
总计		200811	100.000	21149			

<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 - 0-61/11-479-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 1-21  
 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	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

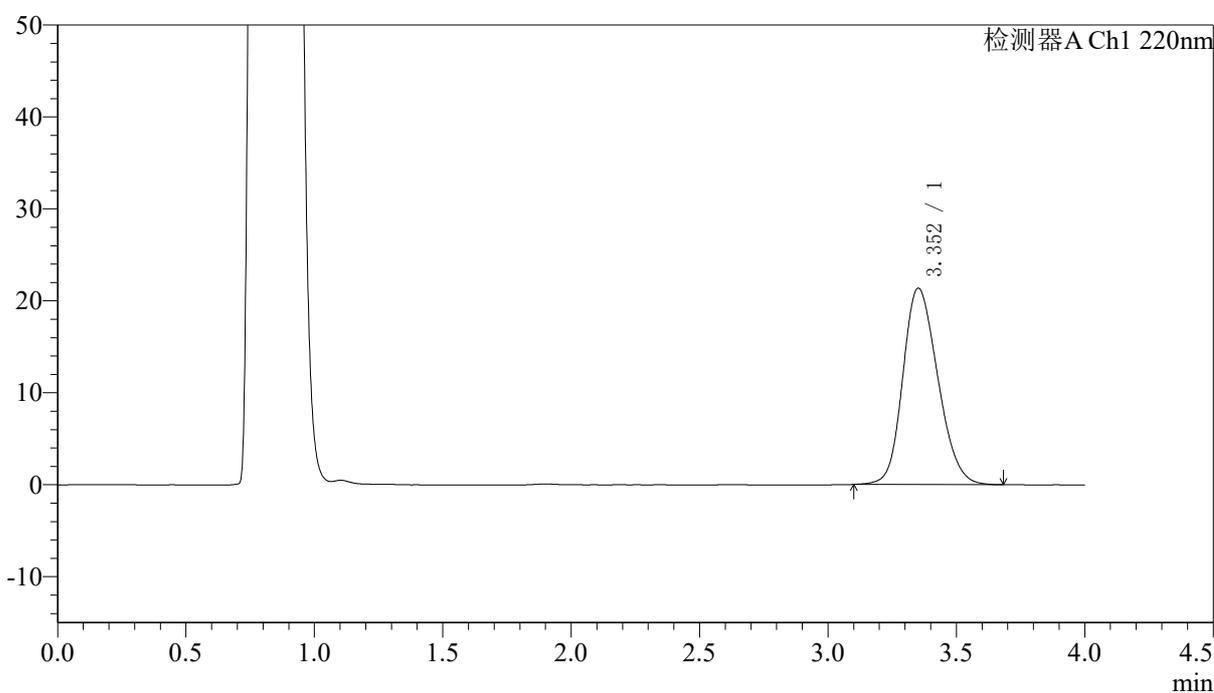
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-480-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-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 : 1-30  
 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

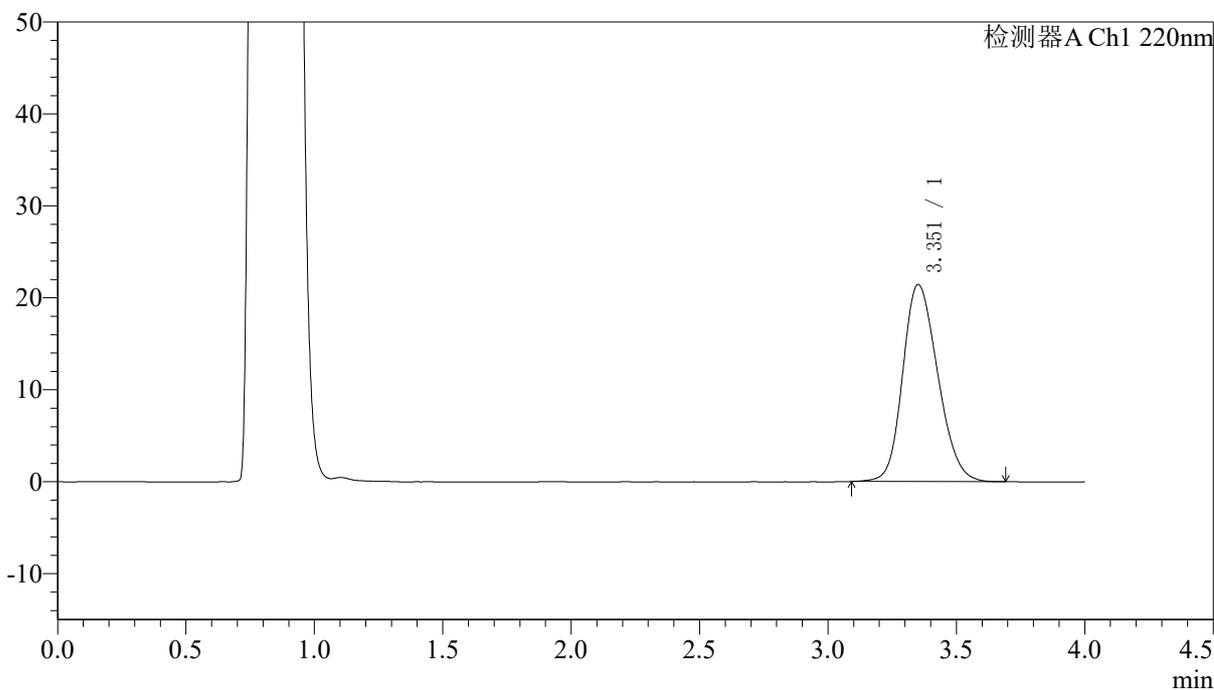
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	202298	100.000	21340	2896	1.195	--
总计		202298	100.000	21340			

### <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 - 0-61/11-481-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-15min-P5.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 : 1-39  
 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

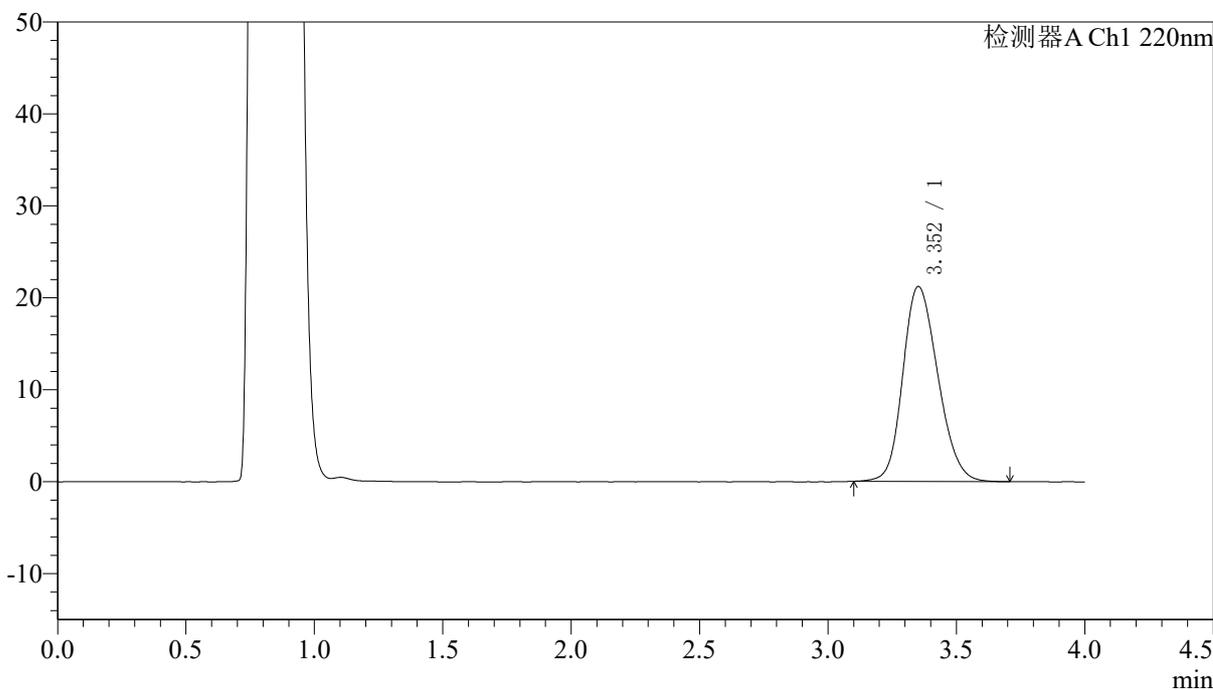
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.351	203422	100.000	21406	2893	1.196	--
总计		203422	100.000	21406			

<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  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 03:10:27                      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:20:31                      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	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

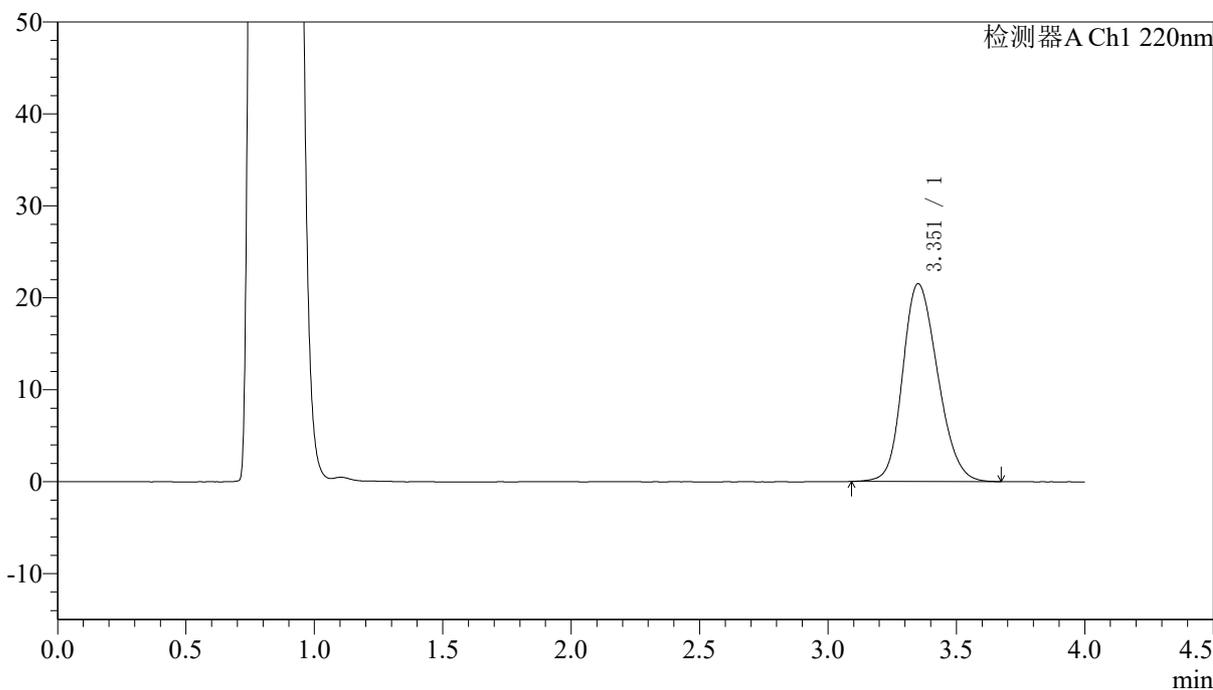
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-483-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 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	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

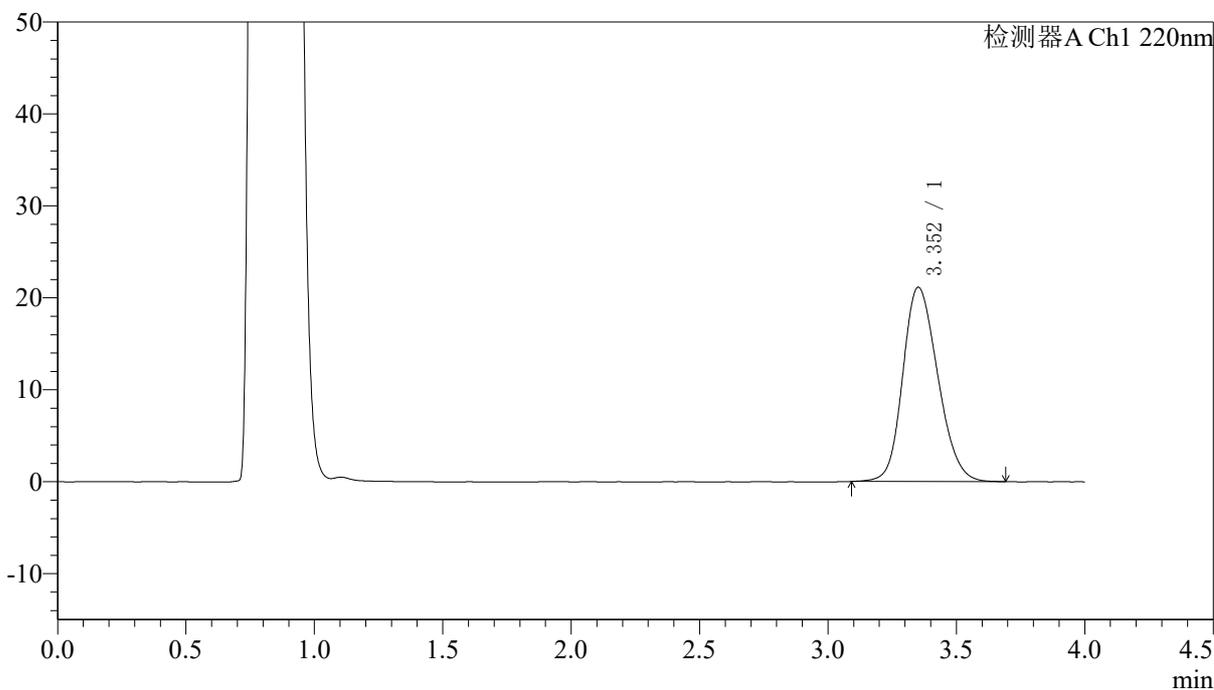
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-484-2 - 2022030601p-zzp-1-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 : 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

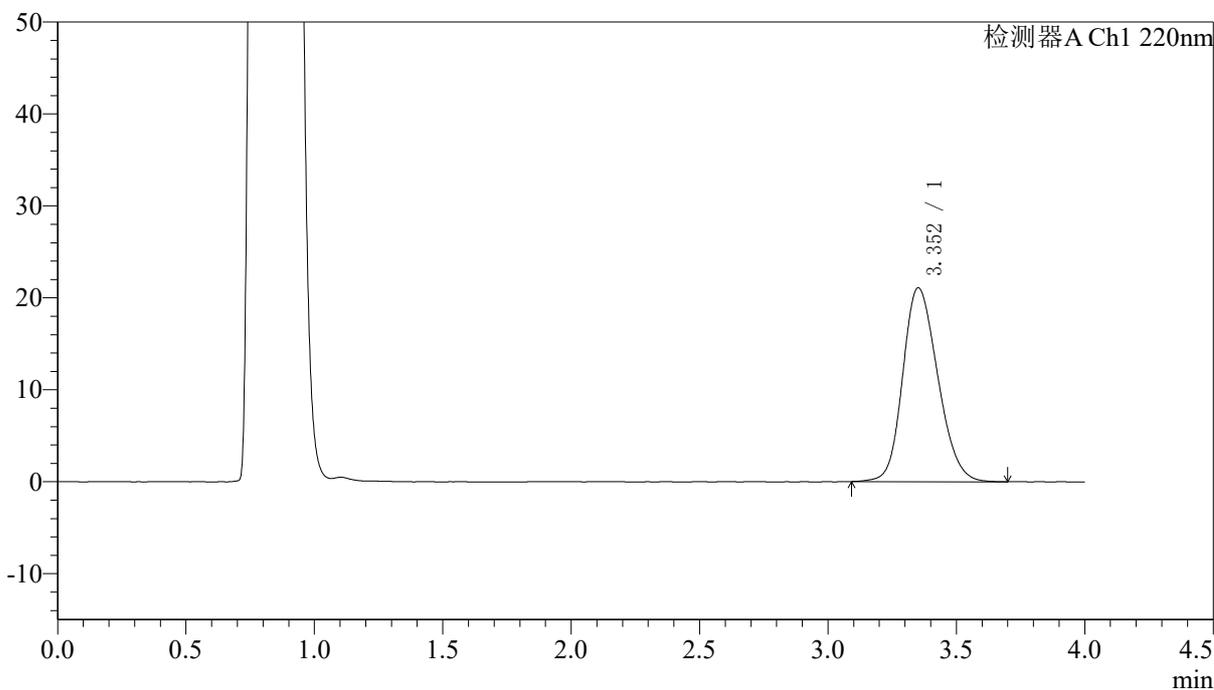
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.352	200310	100.000	21103	2899	1.191	--
总计		200310	100.000	21103			

### <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 - 0-61/11-485-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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 : 1-22  
 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	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

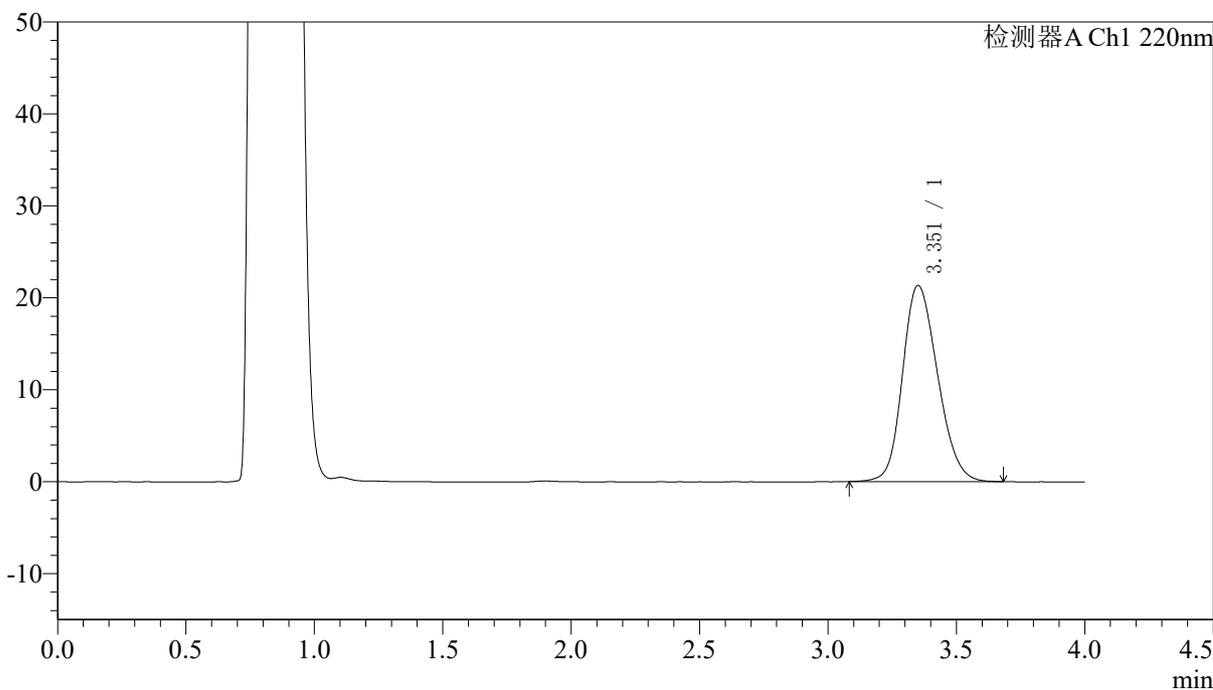
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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	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

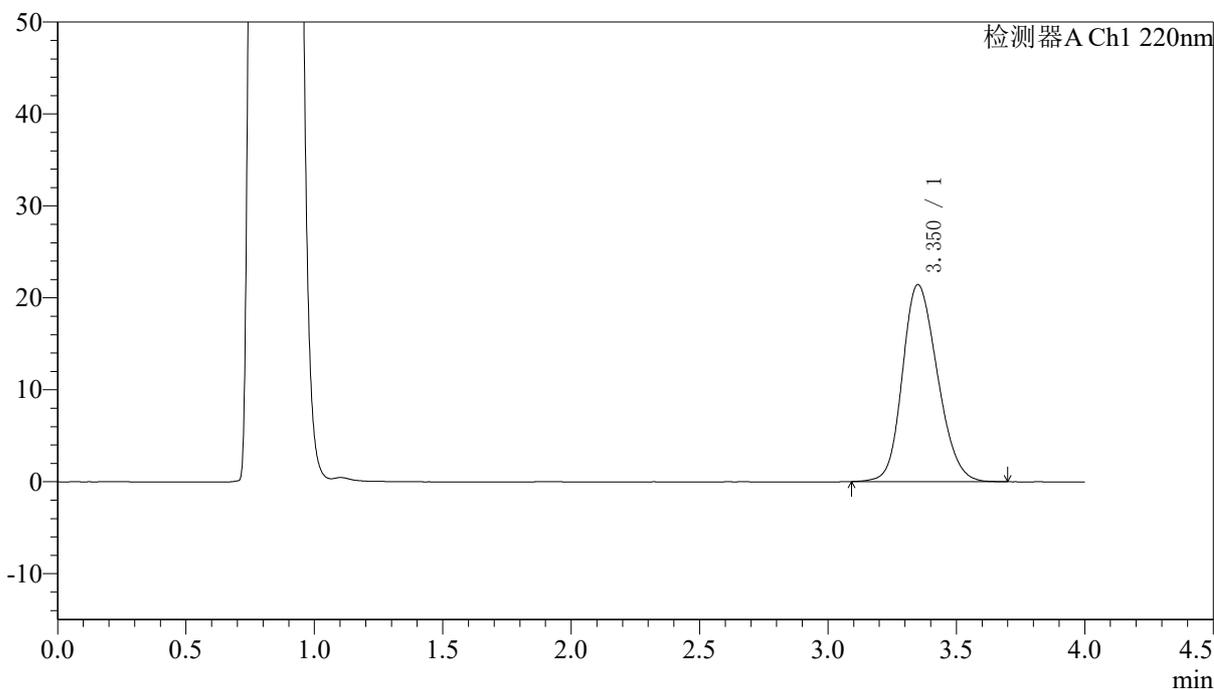
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-487-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-P5.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 : 1-40  
 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	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			

图229 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

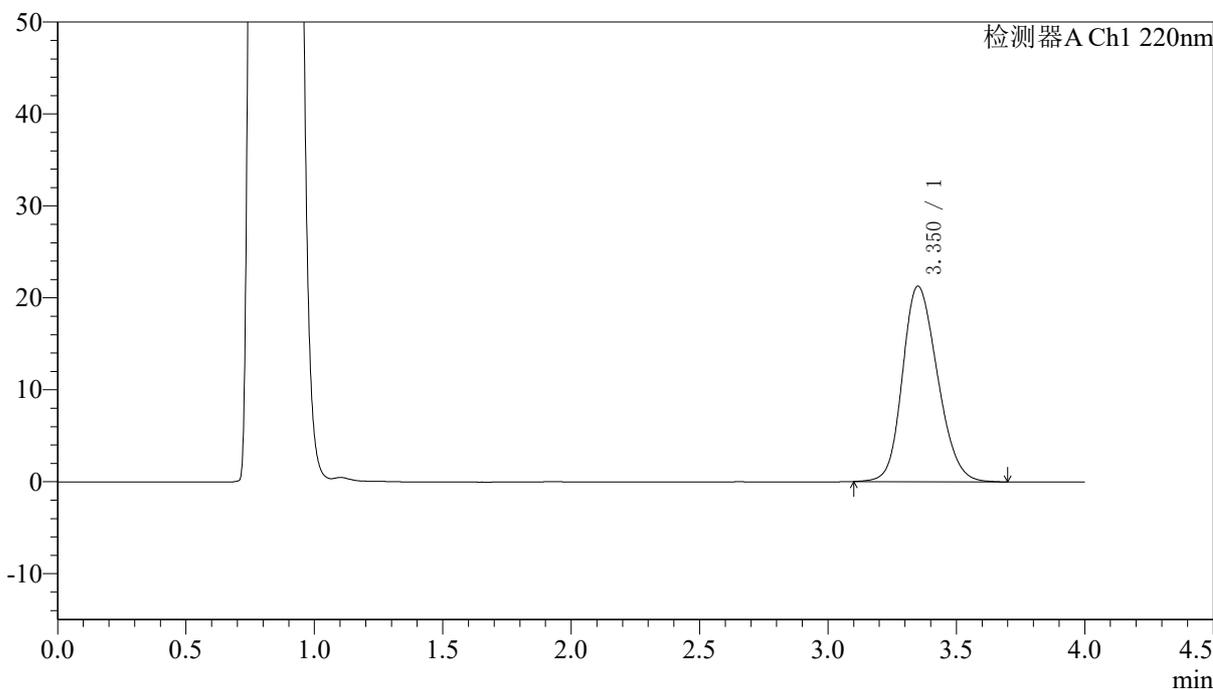
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-61/11-488-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-20min-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	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 03:36:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:20:56		
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	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

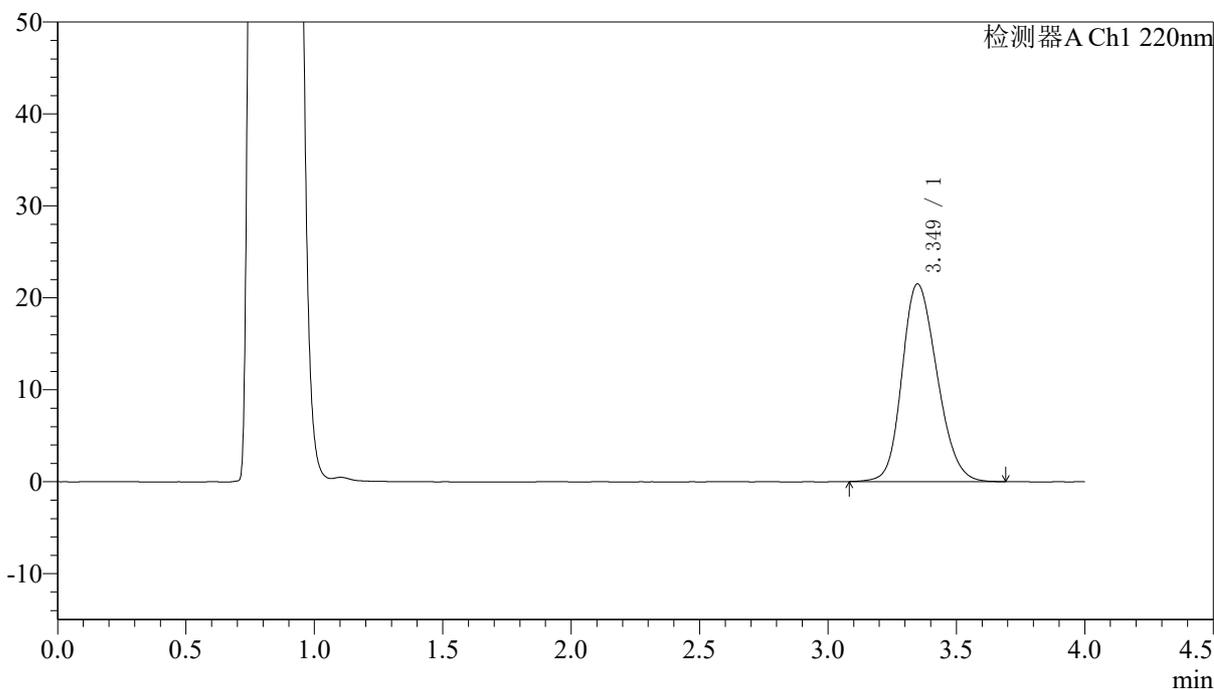
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-489-2 - 2022030601p-zzp-1-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 : 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			

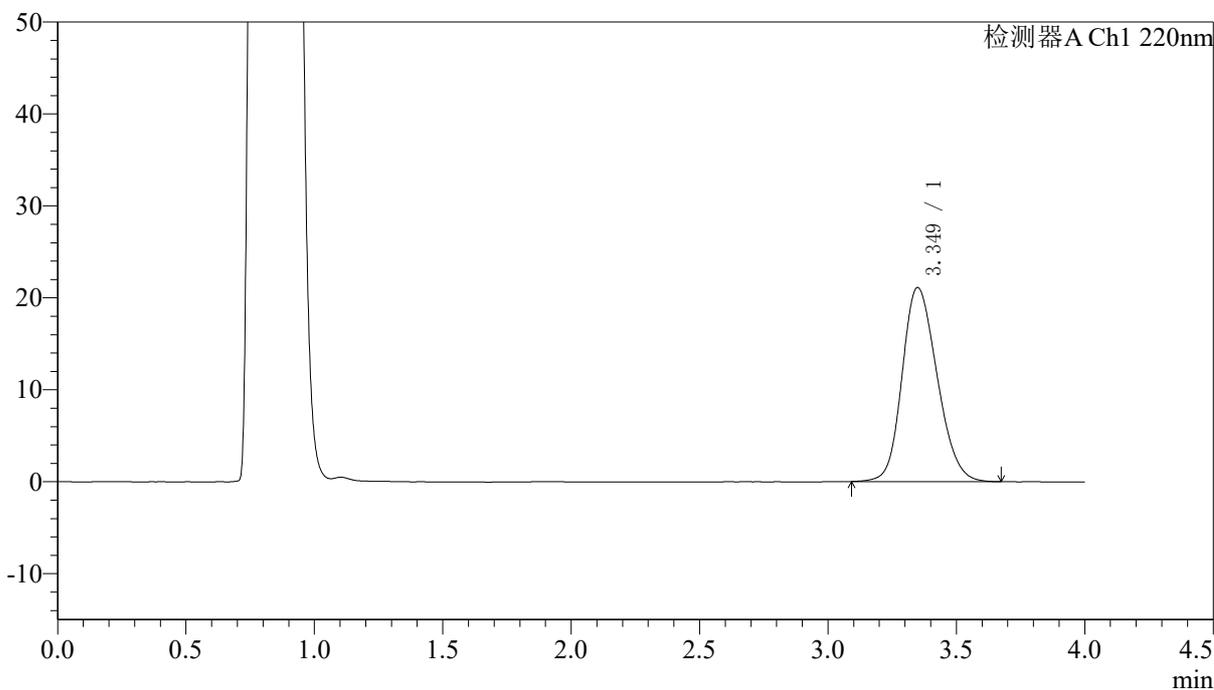
图231 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-490-2 - 2022030601p-zzp-1-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 : 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

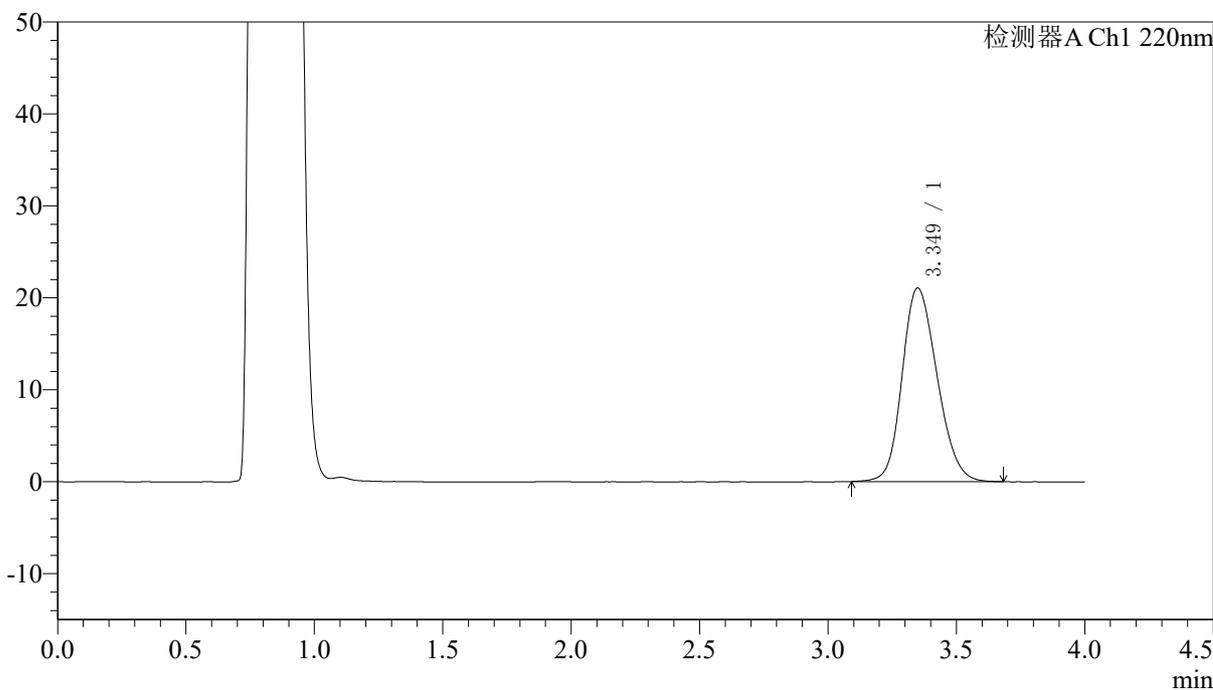
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 0-61/11-491-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 03:49:50                      分析者:wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:08                      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	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

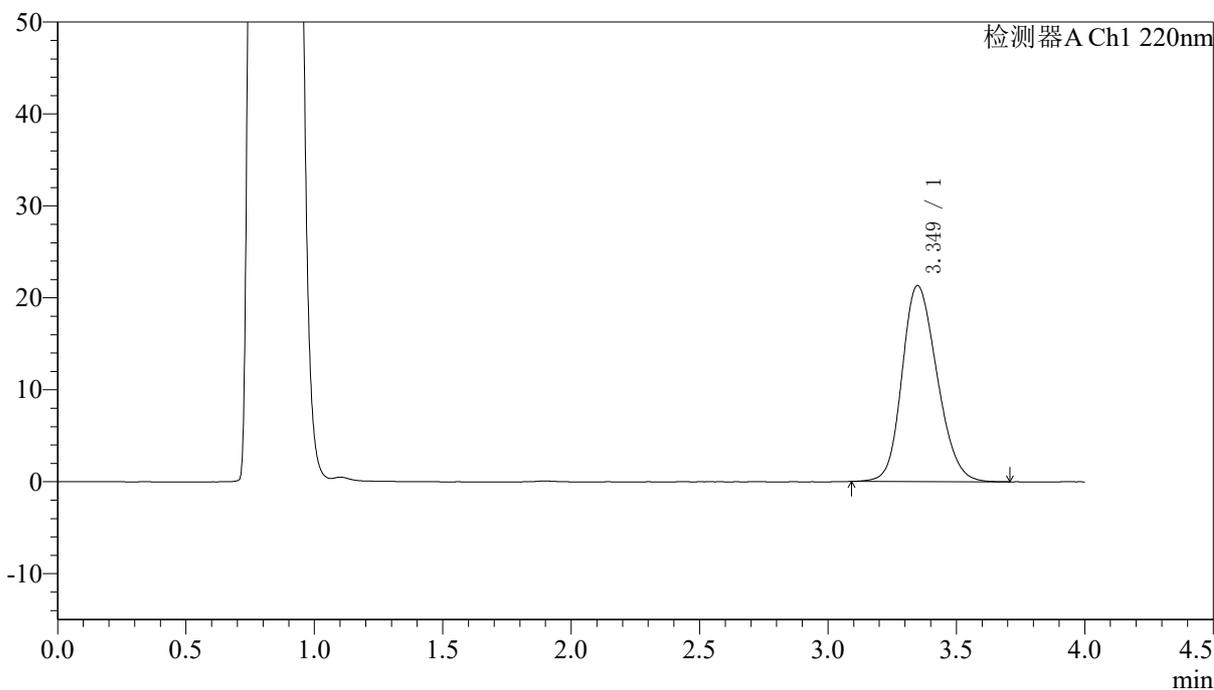
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-492-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 03:54:13 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:12 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	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

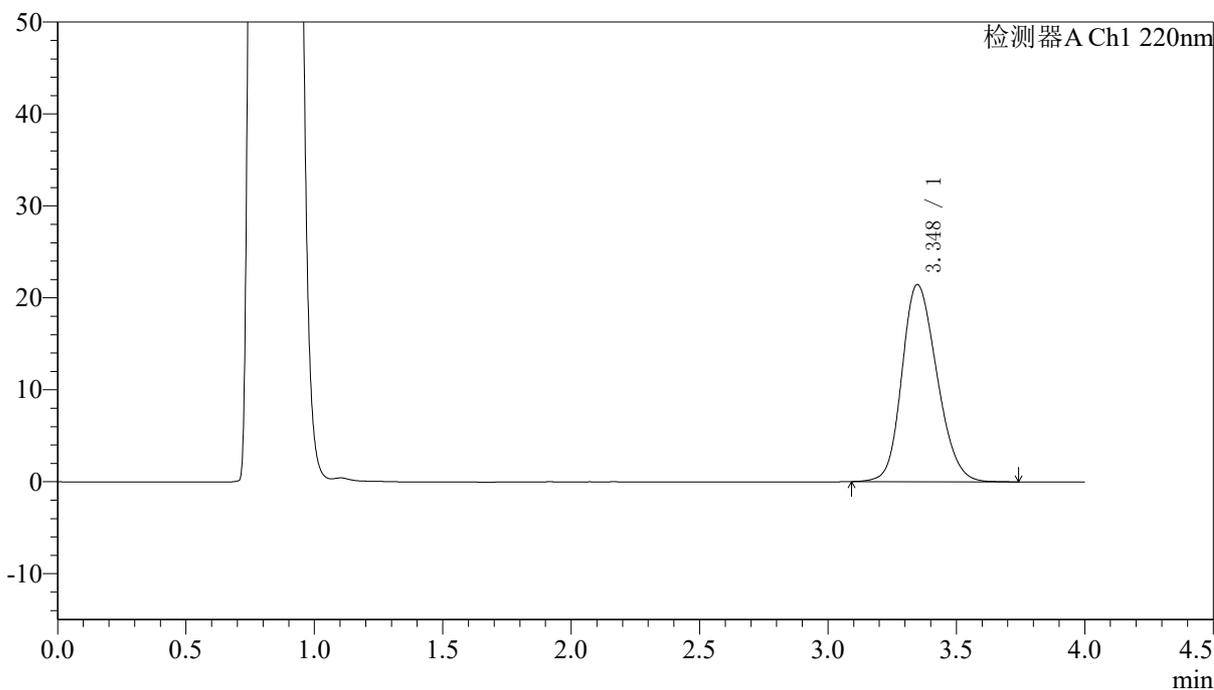
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-493-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-P5.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 : 1-41  
 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

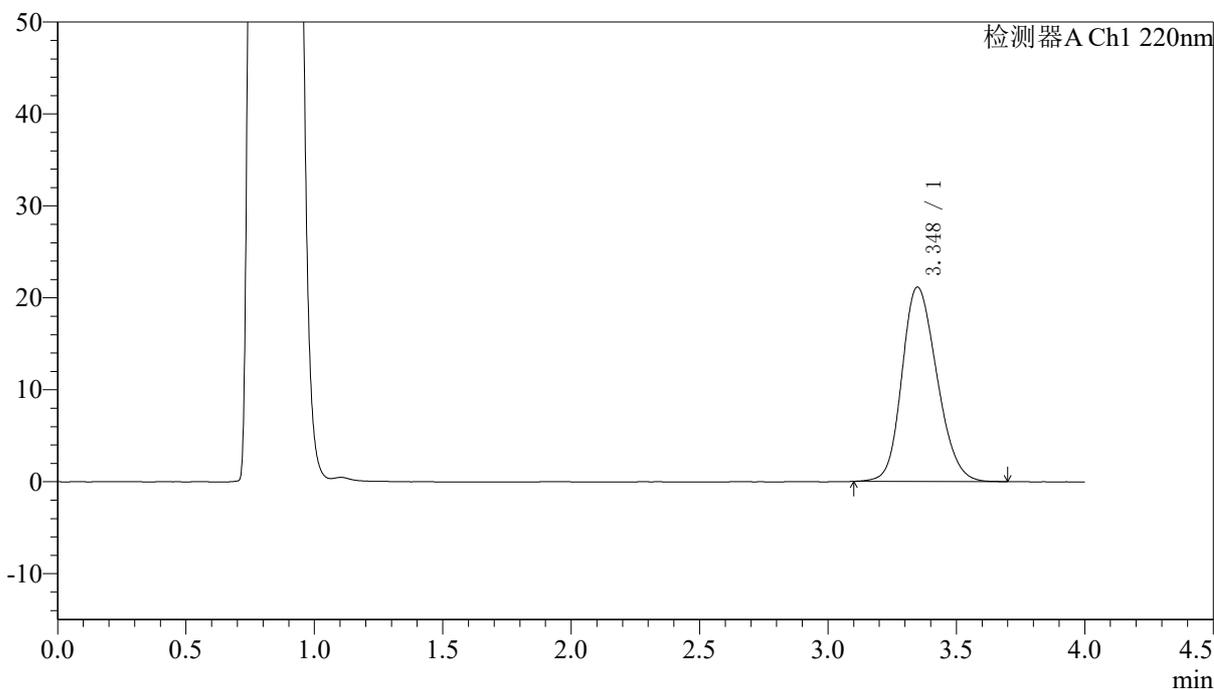
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-494-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-30min-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 : 1-50  
 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

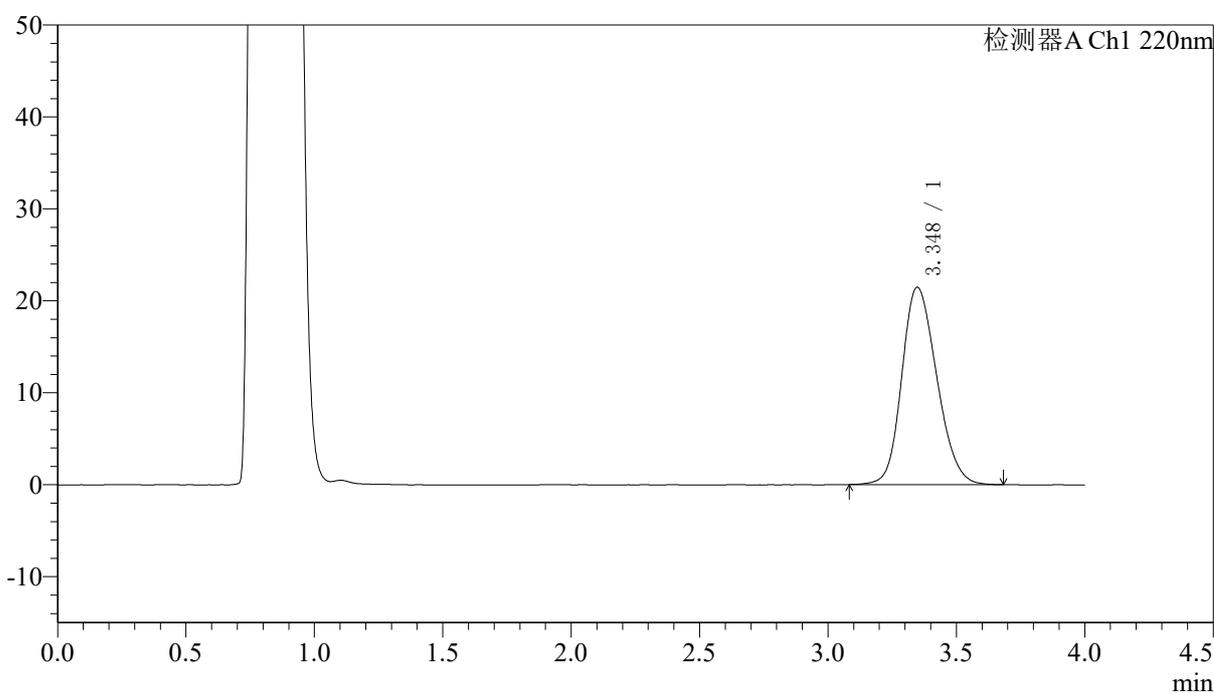
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-495-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 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

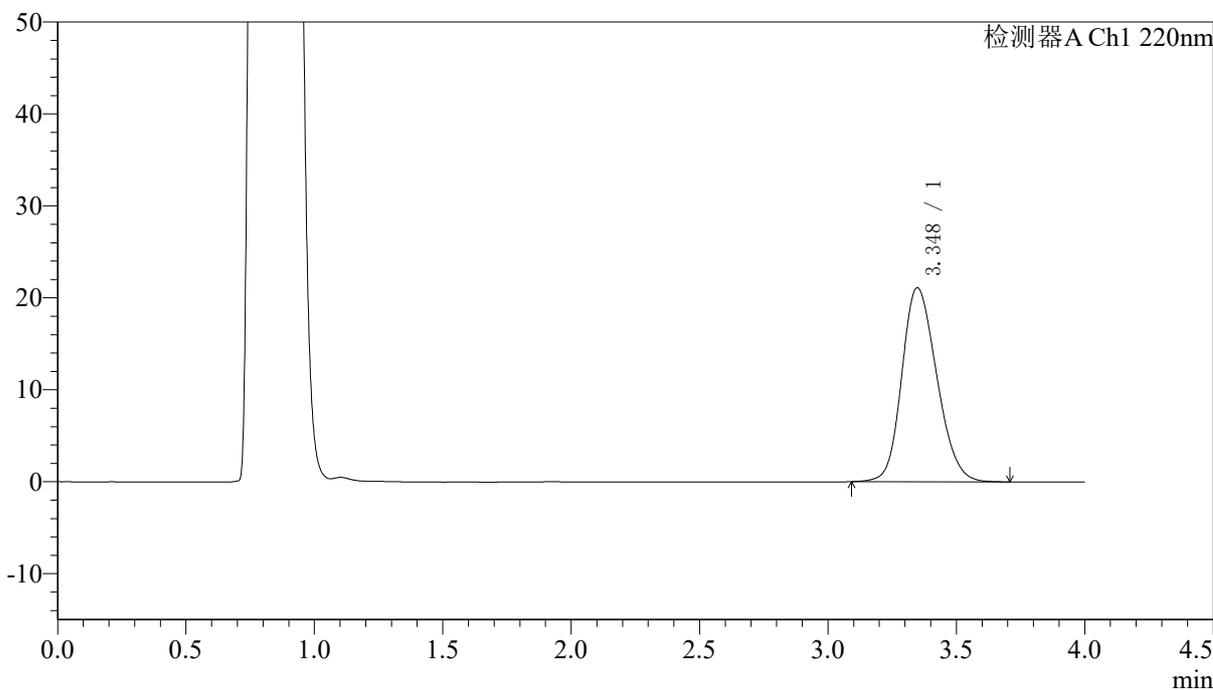
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	203294	100.000	21463	2897	1.192	--
总计		203294	100.000	21463			

<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 - 0-61/11-496-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	分析者	: wangdan
进样时间	: 2024/01/23 04:11:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2024/01/23 09:21:29		
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

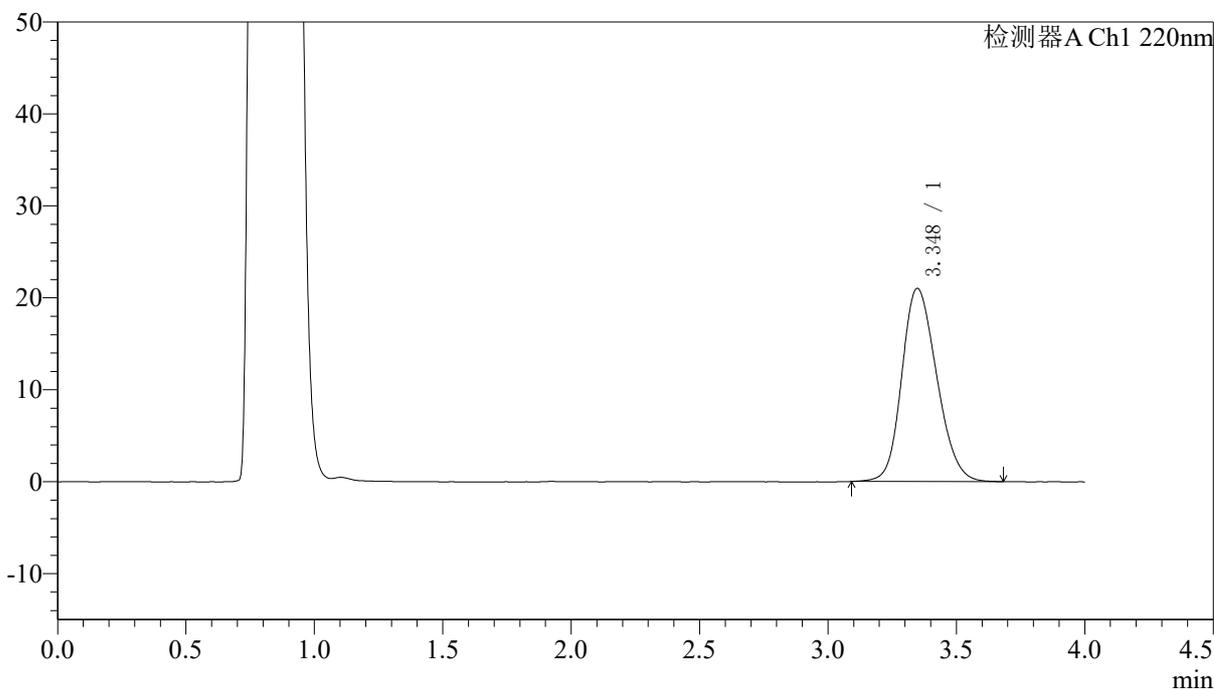
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

### <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  
 进样体积 : 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 04:16:05      分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:33      处理者: wangdan  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

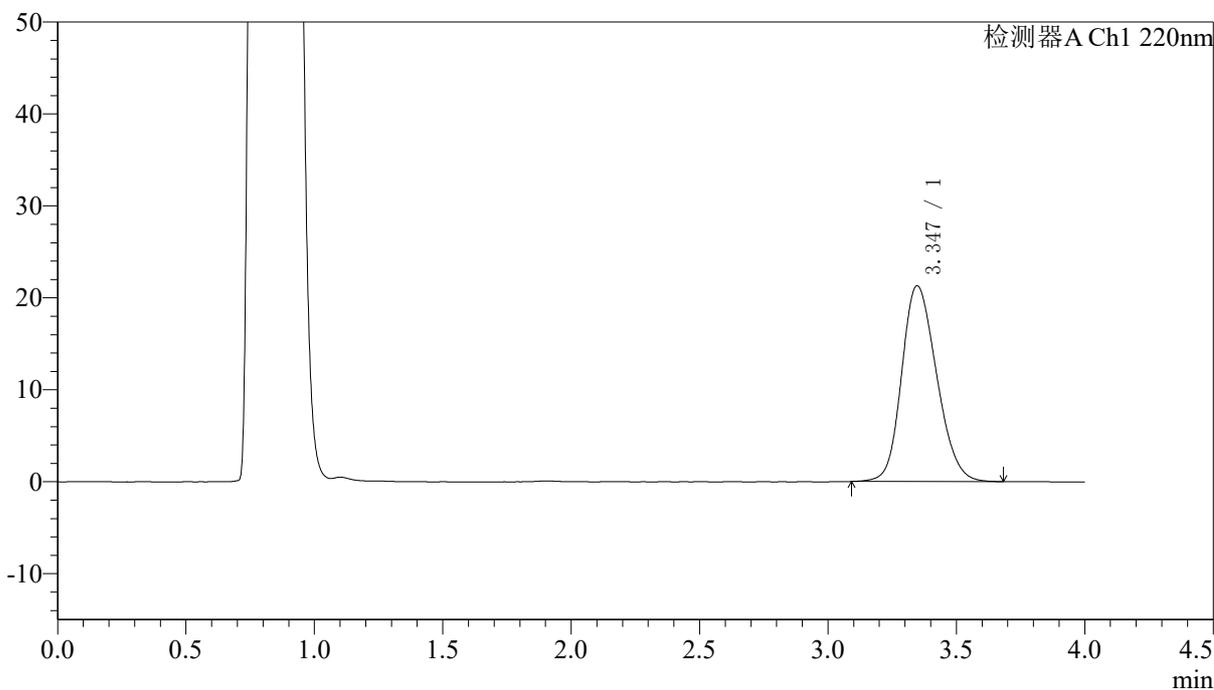
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.348	198710	100.000	21005	2902	1.188	--
总计		198710	100.000	21005			

### <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 - 0-61/11-498-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-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 : 1-33  
 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

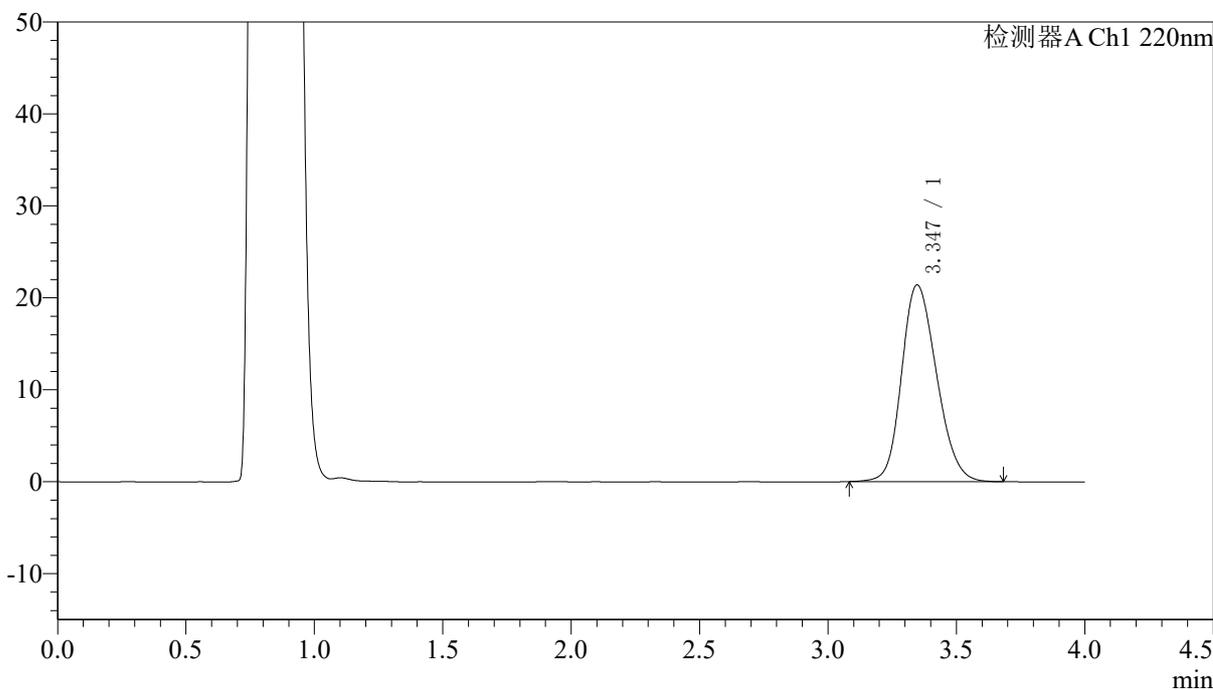
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.347	201711	100.000	21306	2896	1.192	--
总计		201711	100.000	21306			

<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 - 0-61/11-499-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-45min-P5.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 : 1-42  
 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	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

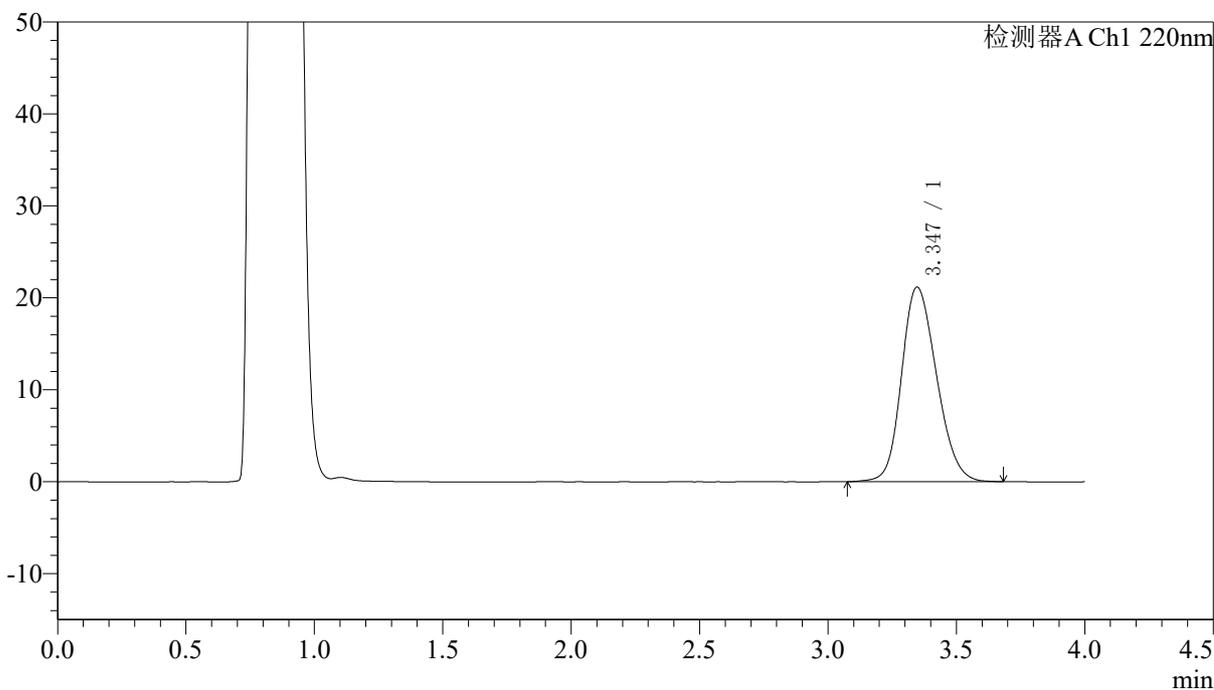
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 04:29:13 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:46 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	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

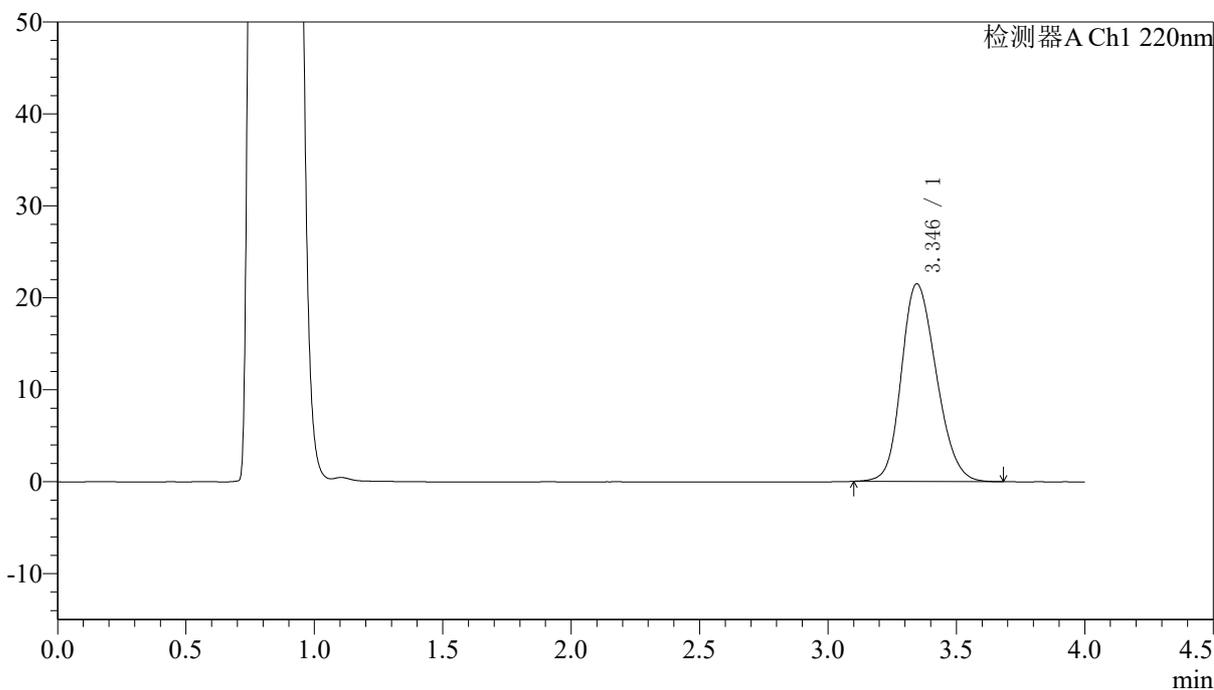
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-501-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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

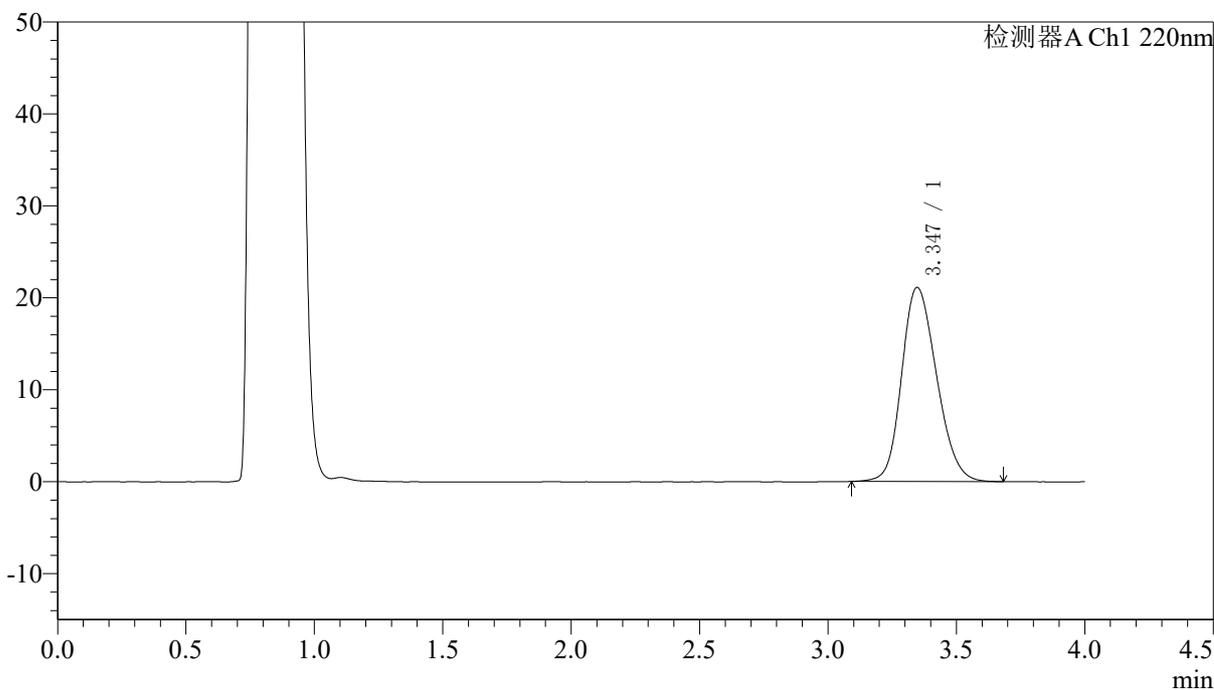
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-502-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 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

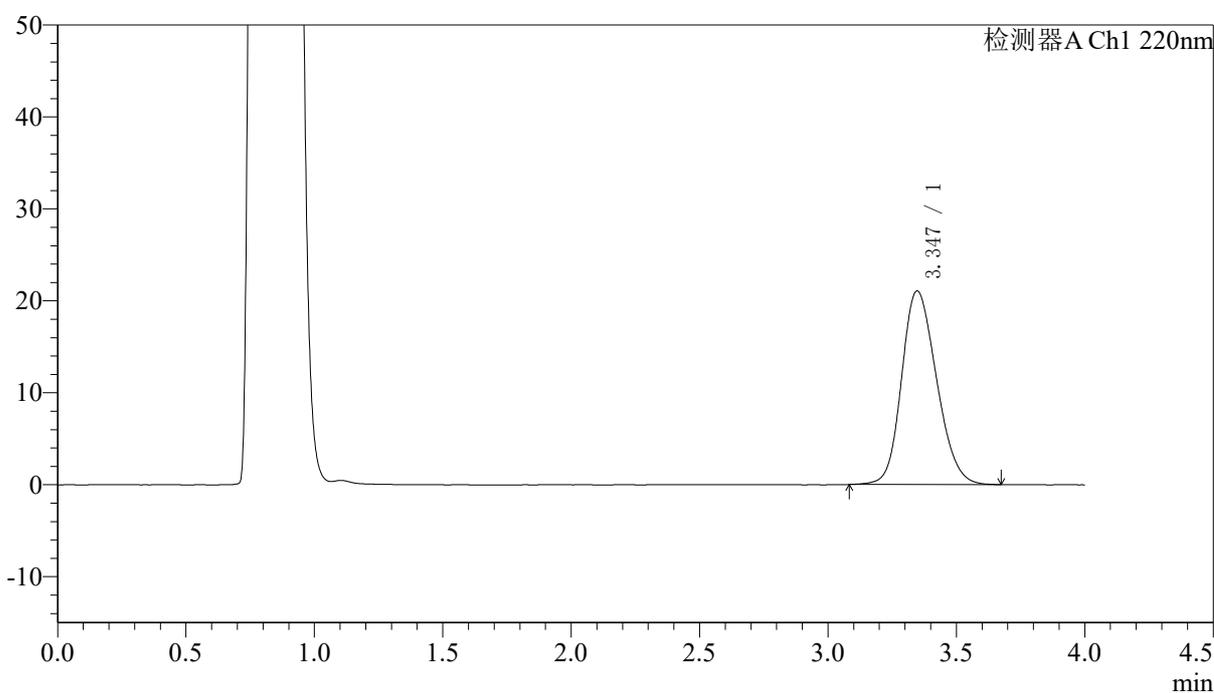
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈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  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 04:42:20 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:21:56 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	3.347	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

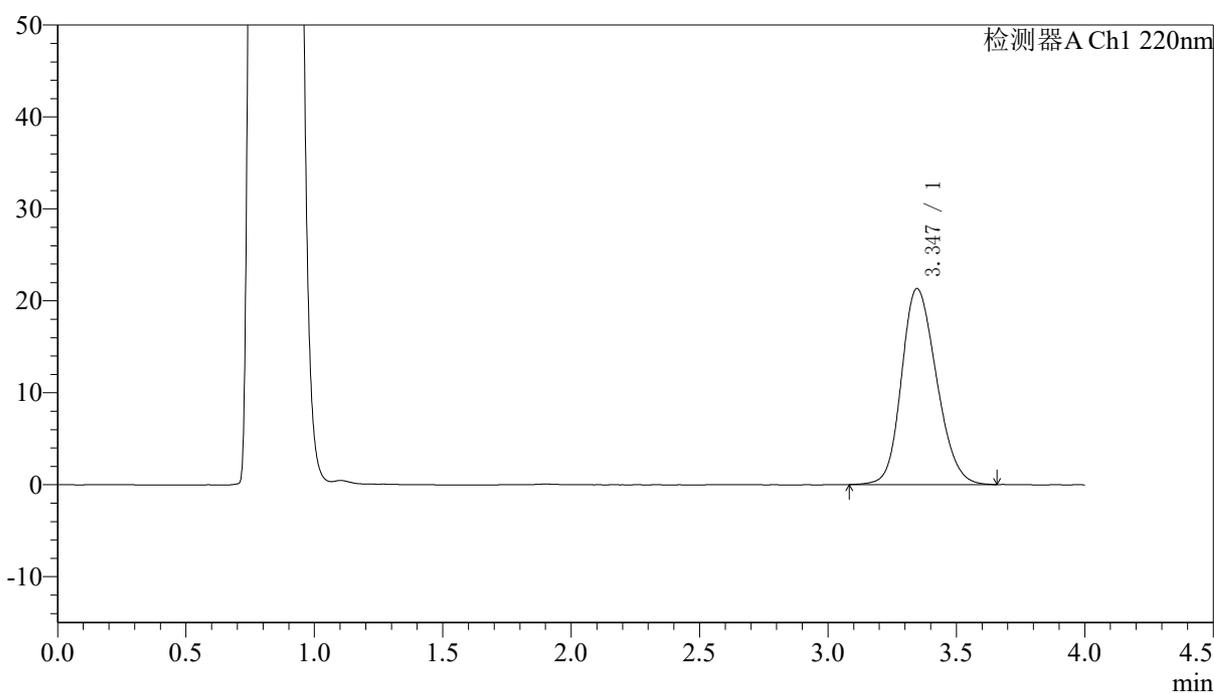
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-504-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 1-34  
 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	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

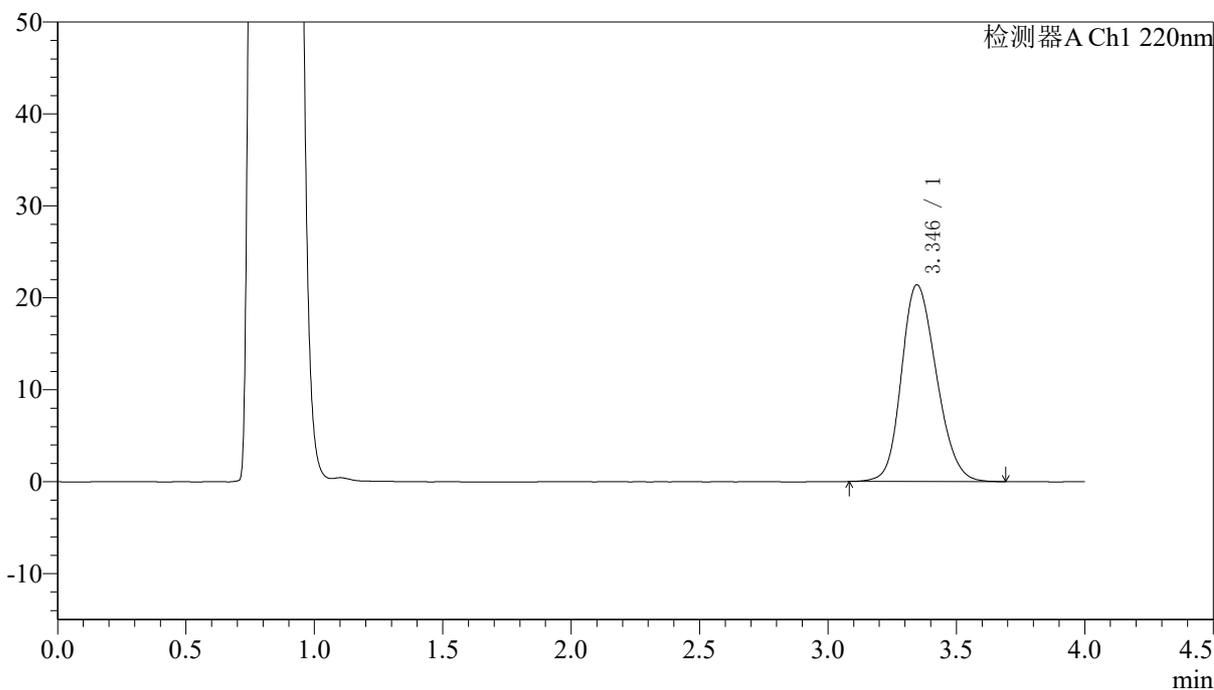
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <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 : RCSJ465 - 0-61/11-505-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-P5.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 : 1-43  
 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	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

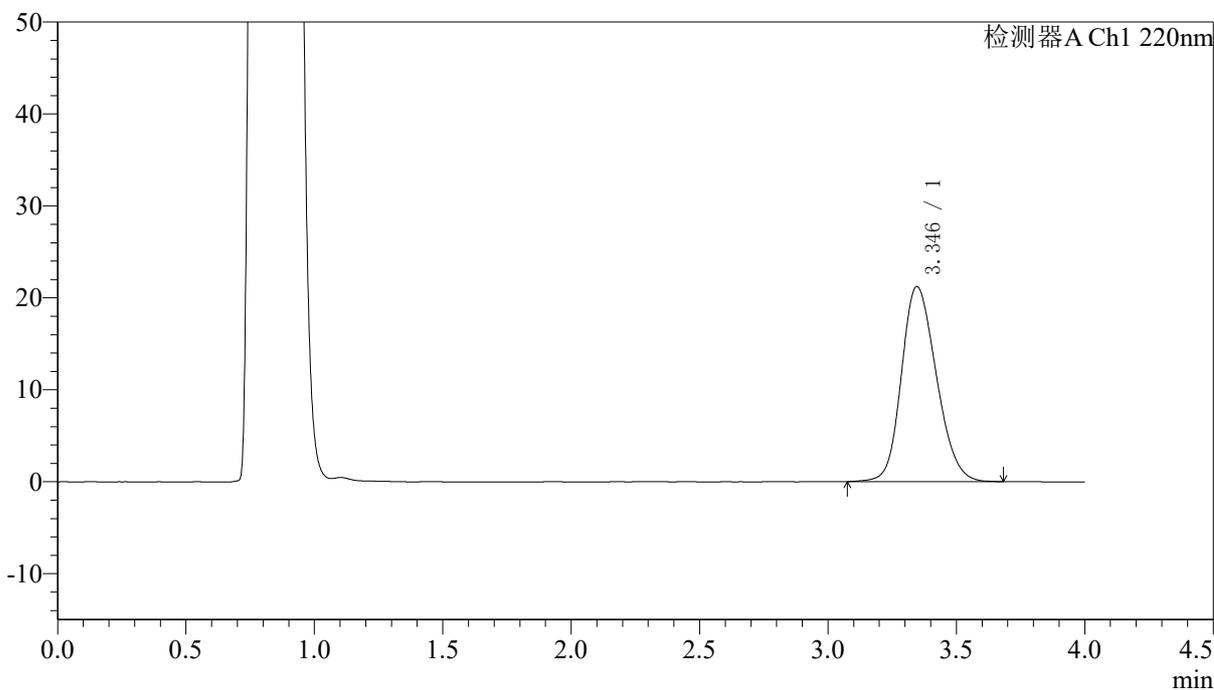
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-506-2 - 2022030601p-zzp-1-pH4.5jz-50mg-lf100z-jx-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 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/01/23 04:55:26 分析者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/01/23 09:22:05 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	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

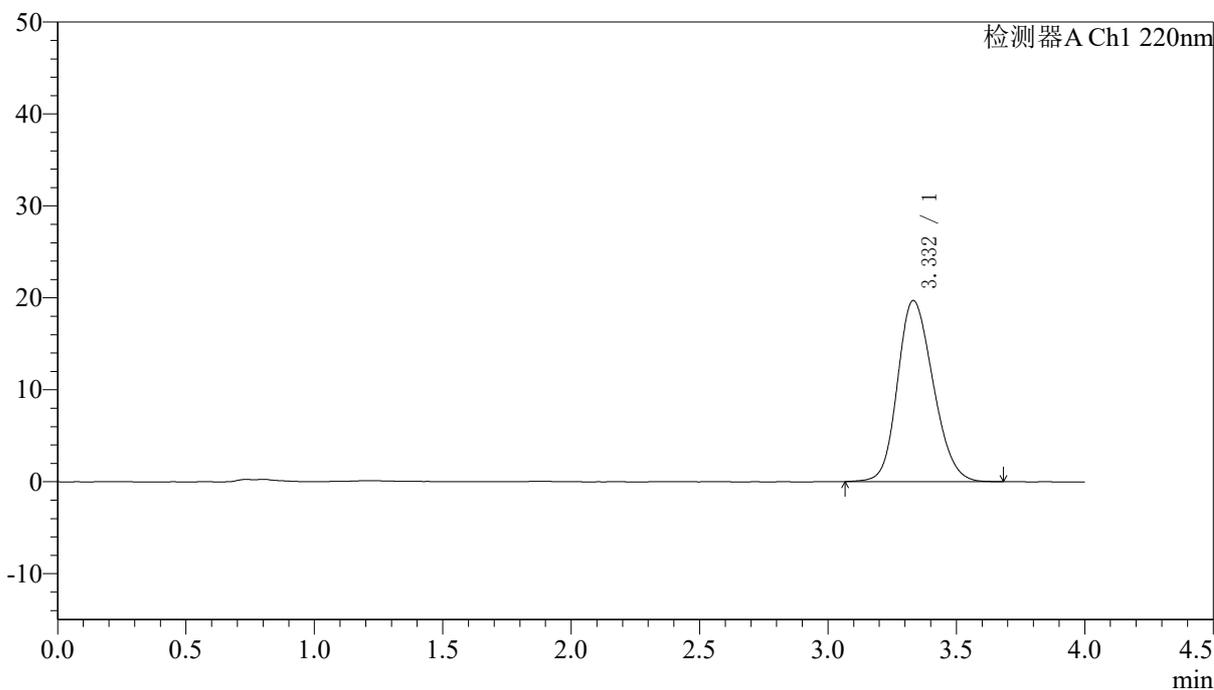
自制品-2022030601批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-507-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.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 : 1-27  
 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	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			

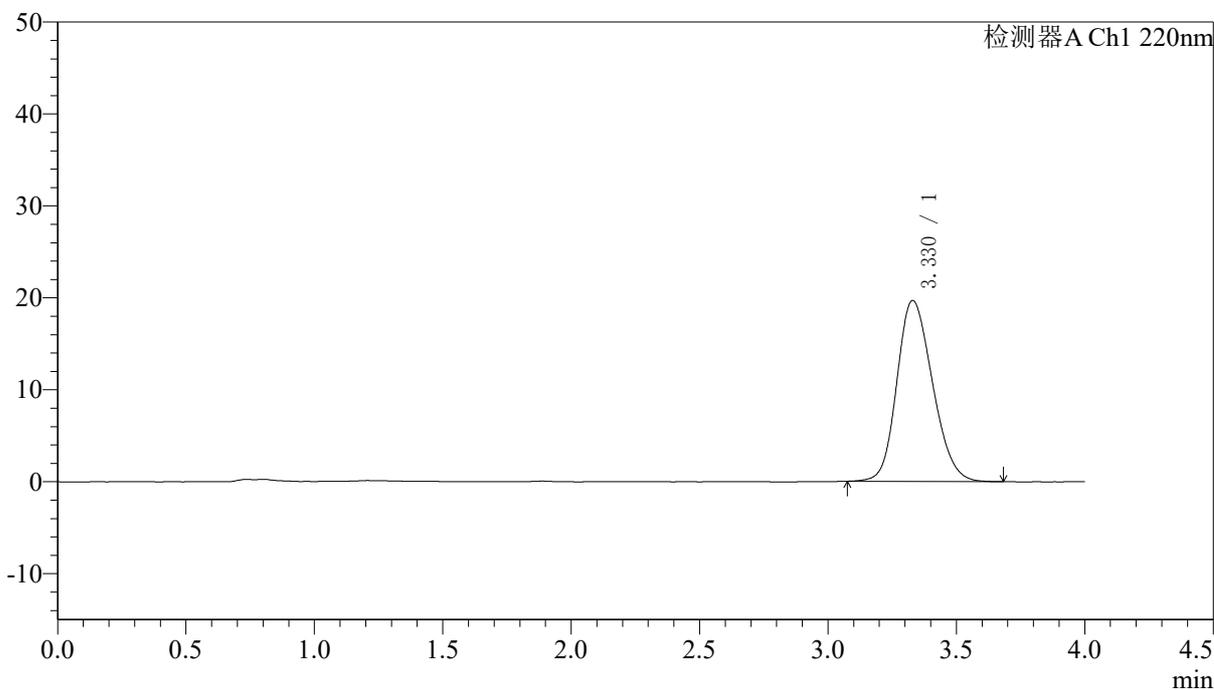
图249 西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈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 : RCSJ465 - 0-61/11-508-2 - 2022030501p-zzp-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.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 : 1-27  
 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			