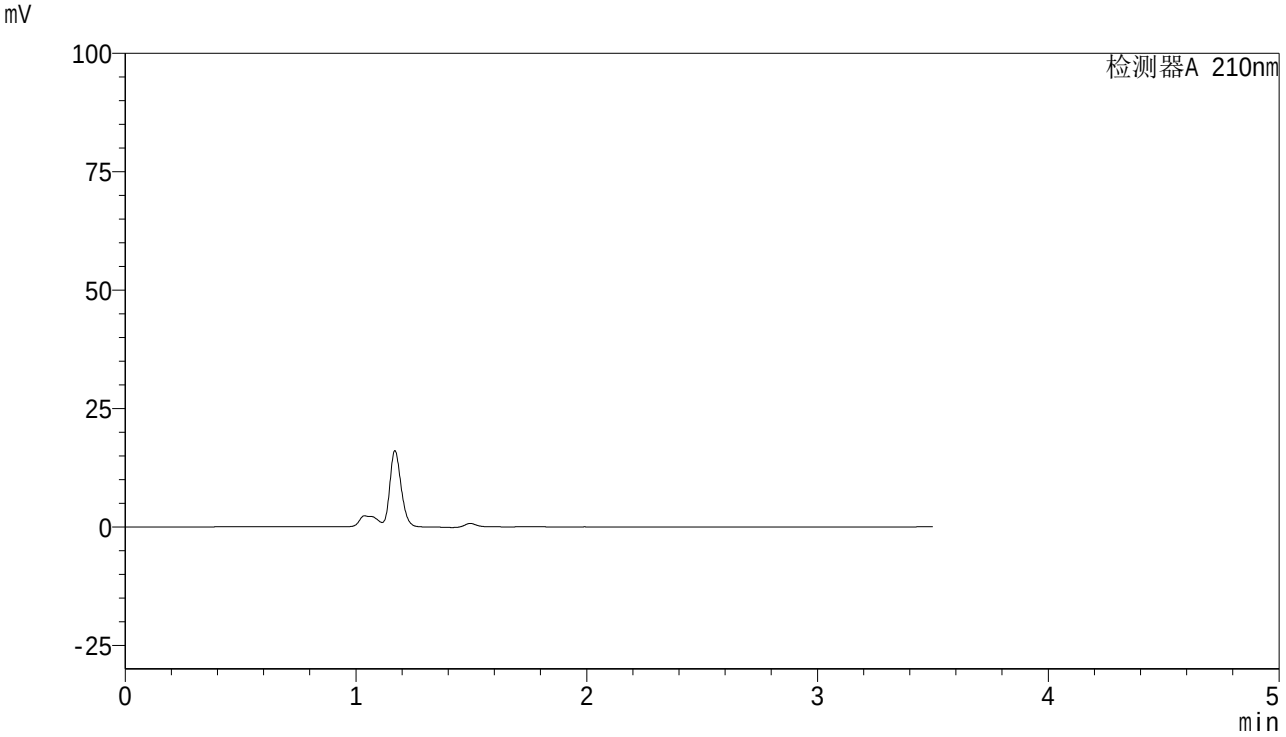
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-1-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:12:52
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:16
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

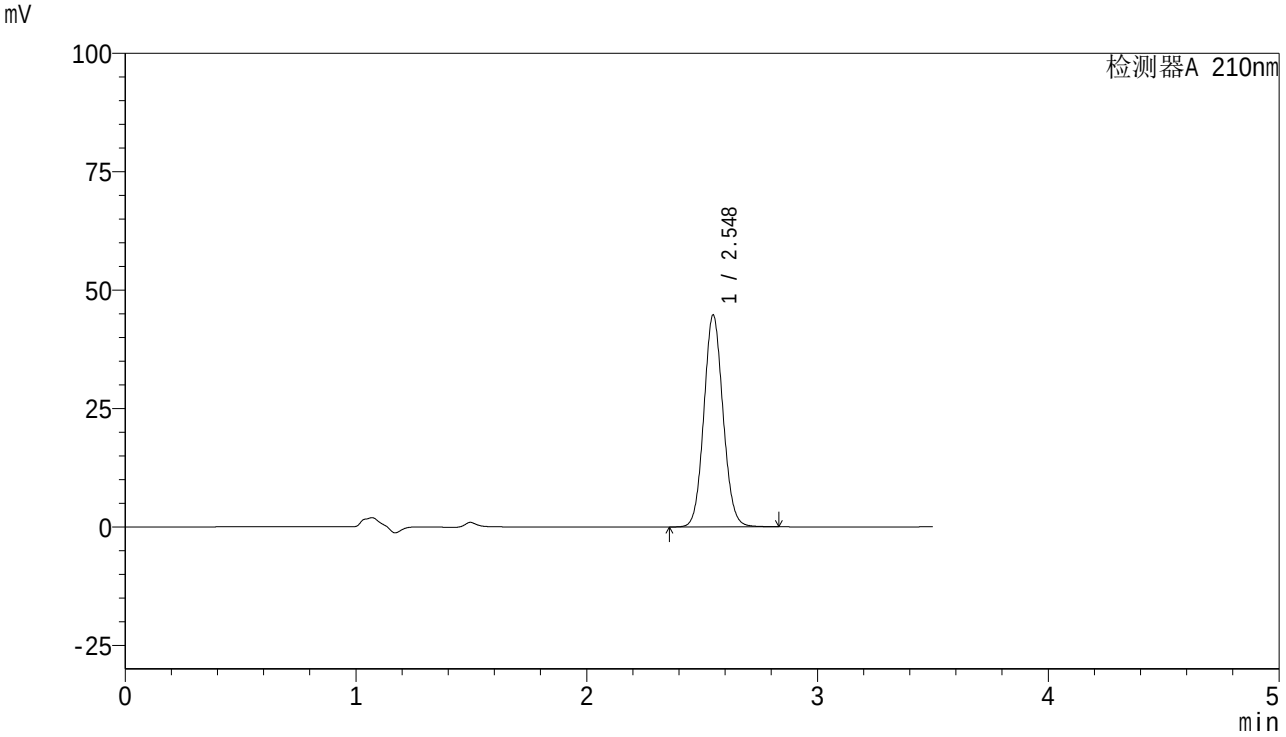
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-2-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:16:46
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:19
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	258528	100.000	44735	4529	1.081	--
总计		258528	100.000	44735			

图2 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

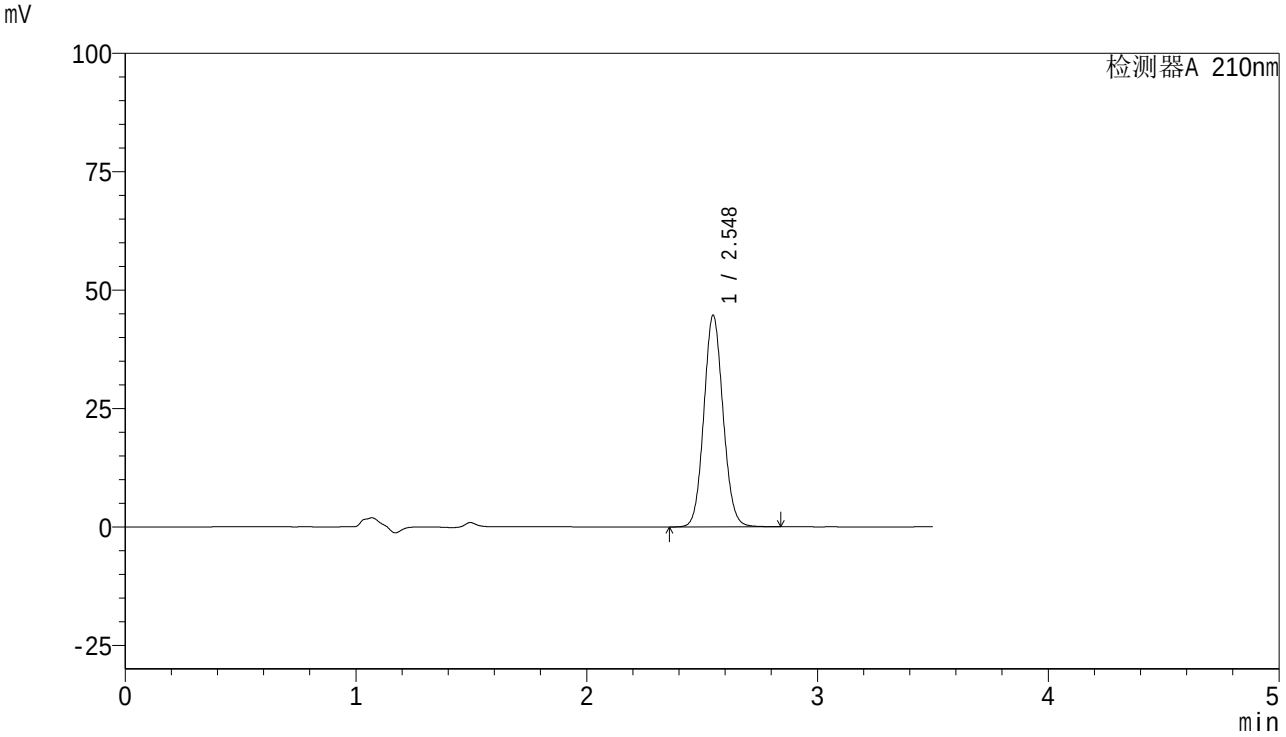
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-3-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:20:40
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:22
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	258643	100.000	44672	4510	1.083	--
总计		258643	100.000	44672			

图3 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

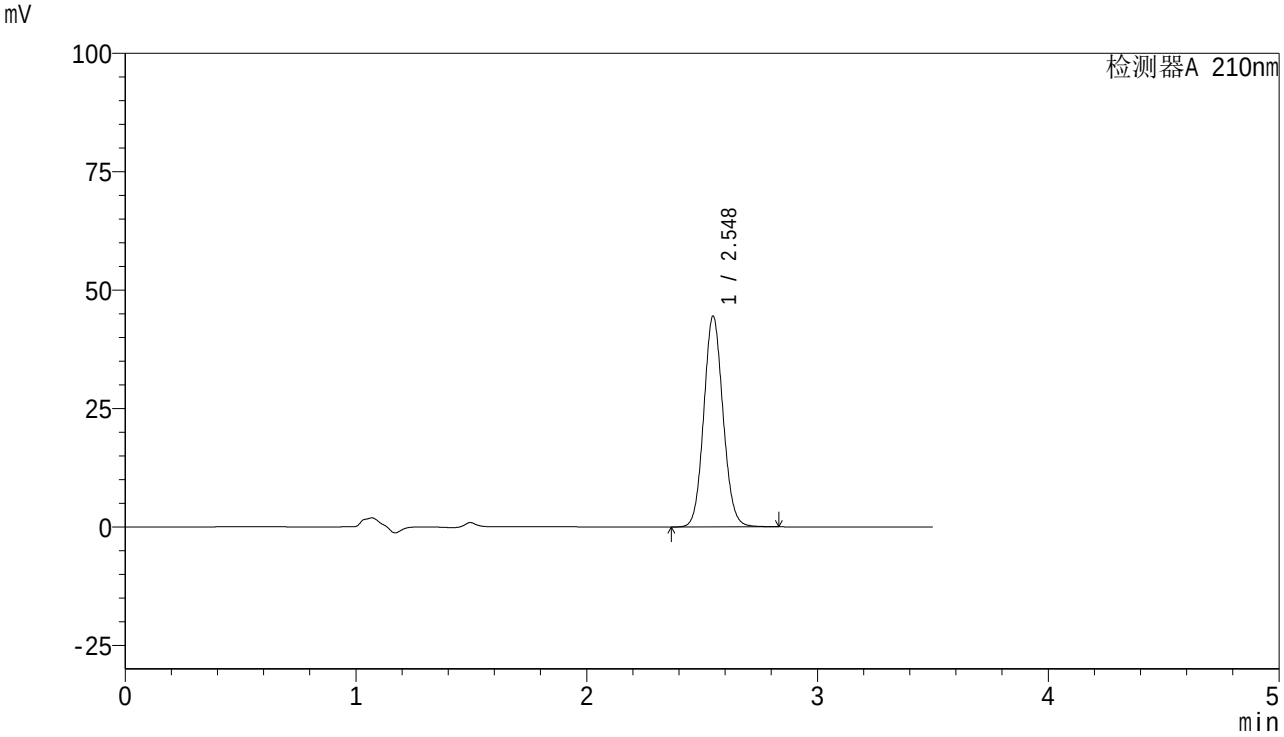
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-4-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:24:34
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:25
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	258436	100.000	44538	4492	1.086	--
总计		258436	100.000	44538			

图4 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

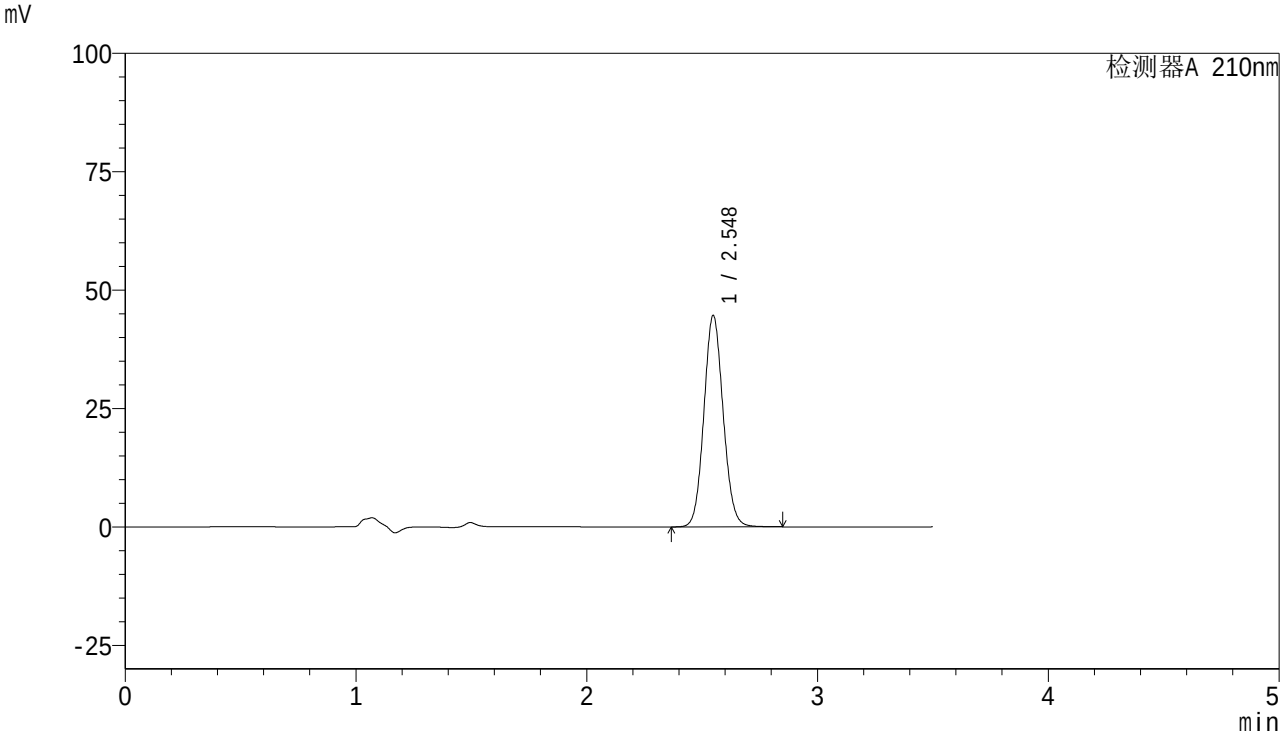
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-5-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:28:29
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:28
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	259193	100.000	44635	4483	1.086	--
总计		259193	100.000	44635			

图5 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

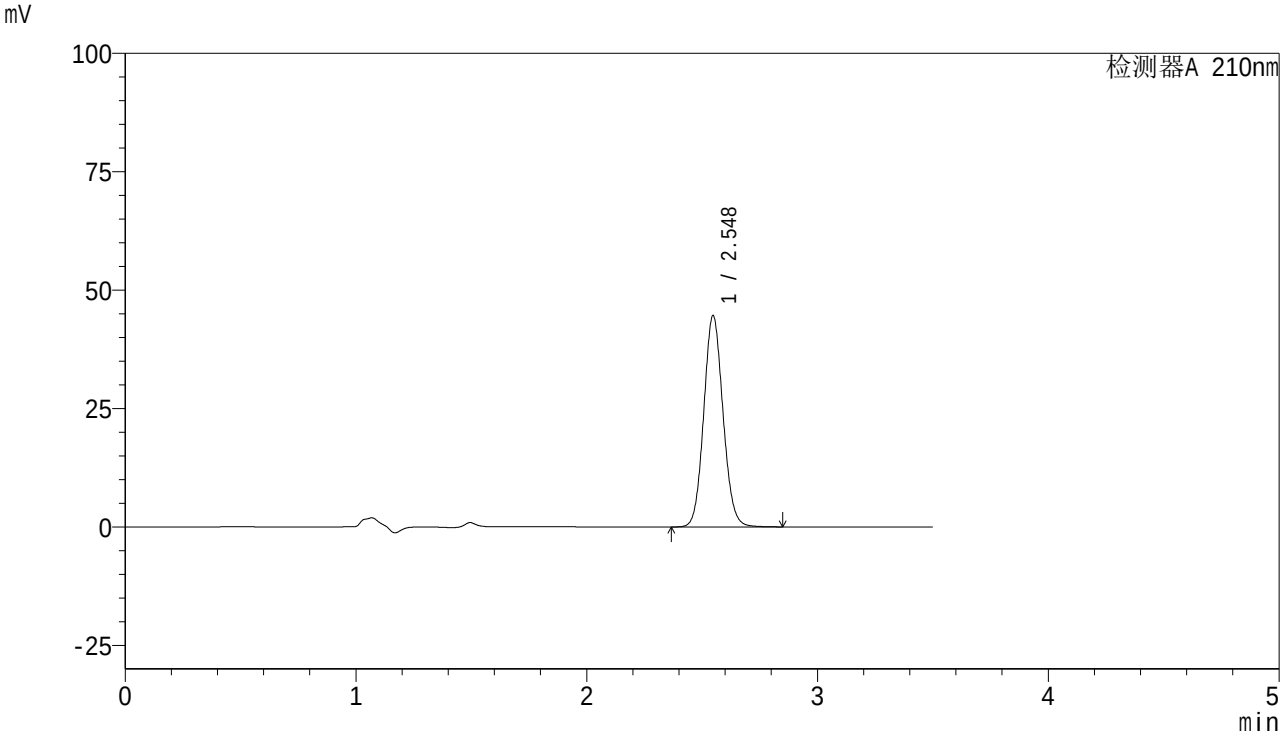
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-6-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:32:22
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:31
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	259334	100.000	44641	4482	1.089	--
总计		259334	100.000	44641			

图6 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

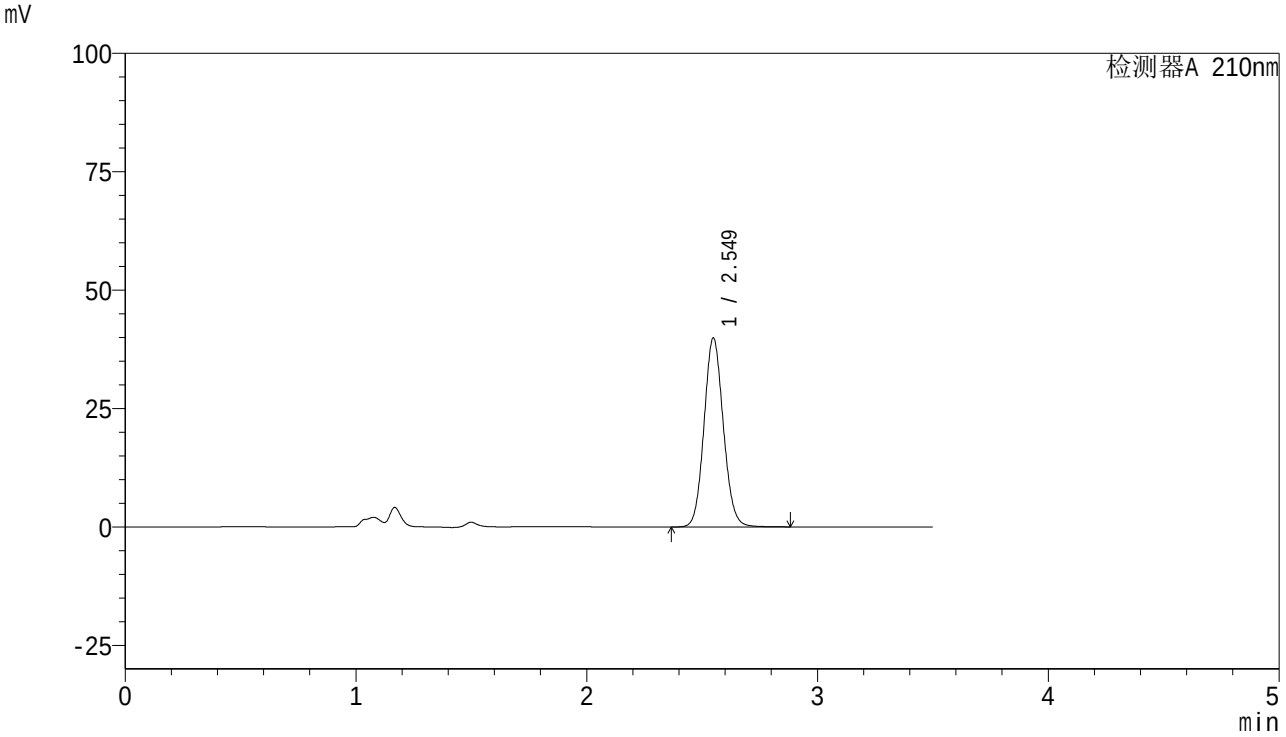
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-7-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:36:14
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:34
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	232281	100.000	39870	4482	1.092	--
总计		232281	100.000	39870			

图7 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

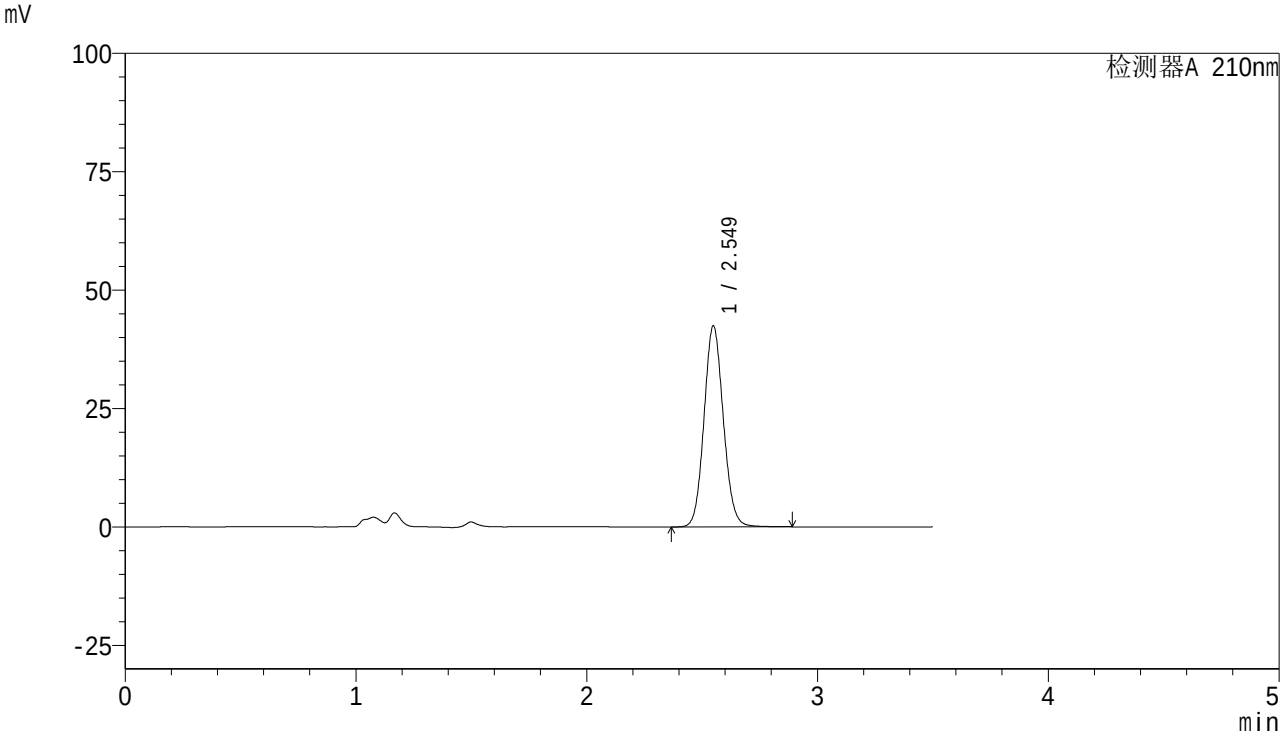
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-8-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:40:06
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:37
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	247241	100.000	42403	4477	1.093	--
总计		247241	100.000	42403			

图8 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

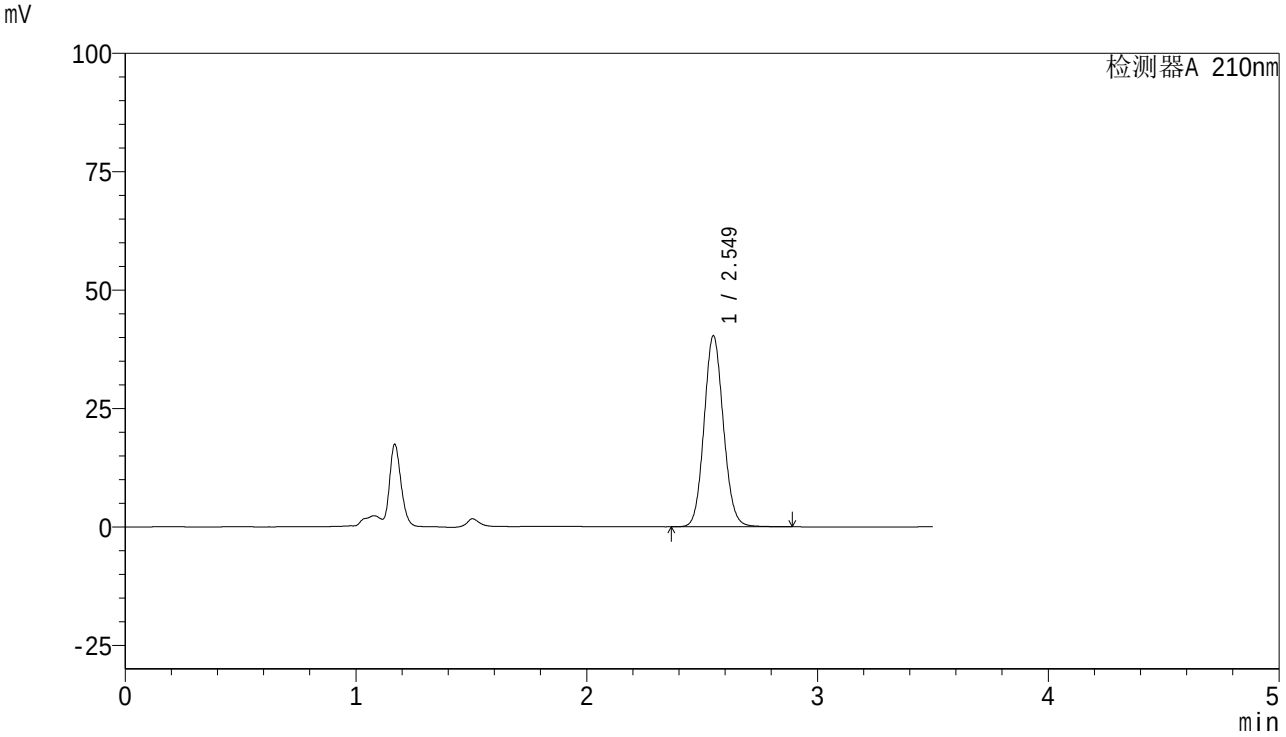
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-9-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:43:59
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:39
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	234985	100.000	40286	4474	1.093	--
总计		234985	100.000	40286			

图9 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

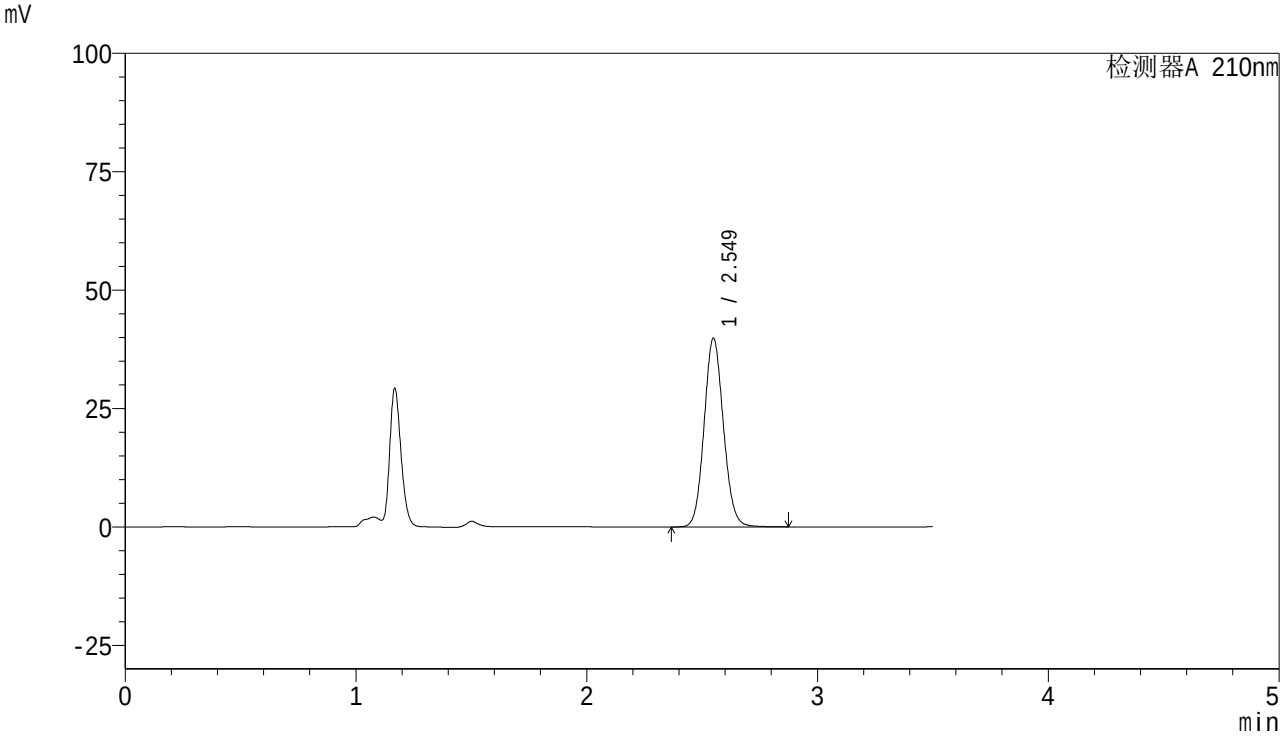
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-10-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:47:51
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:43
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	232052	100.000	39770	4475	1.094	--
总计		232052	100.000	39770			

图10 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

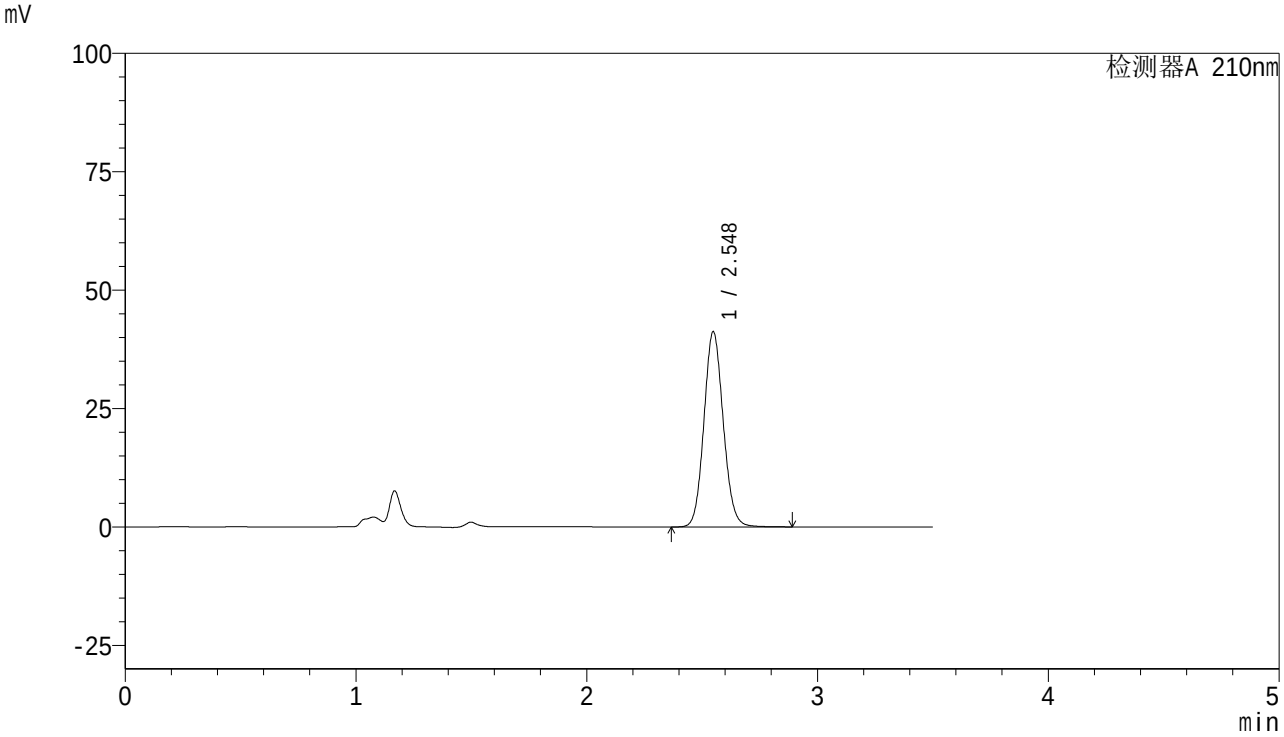
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-11-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:51:43
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:46
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	240201	100.000	41218	4470	1.095	--
总计		240201	100.000	41218			

图11 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

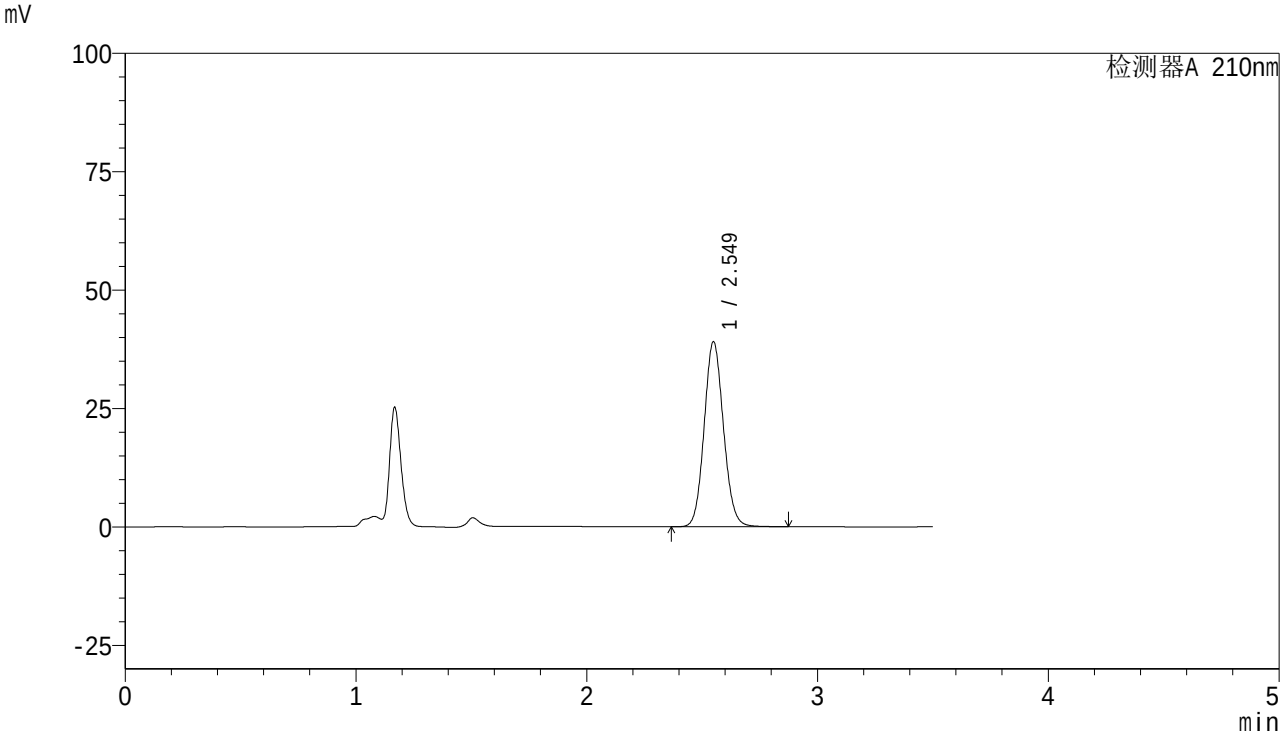
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-12-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:55:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	227581	100.000	39009	4475	1.094	--
总计		227581	100.000	39009			

图12 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

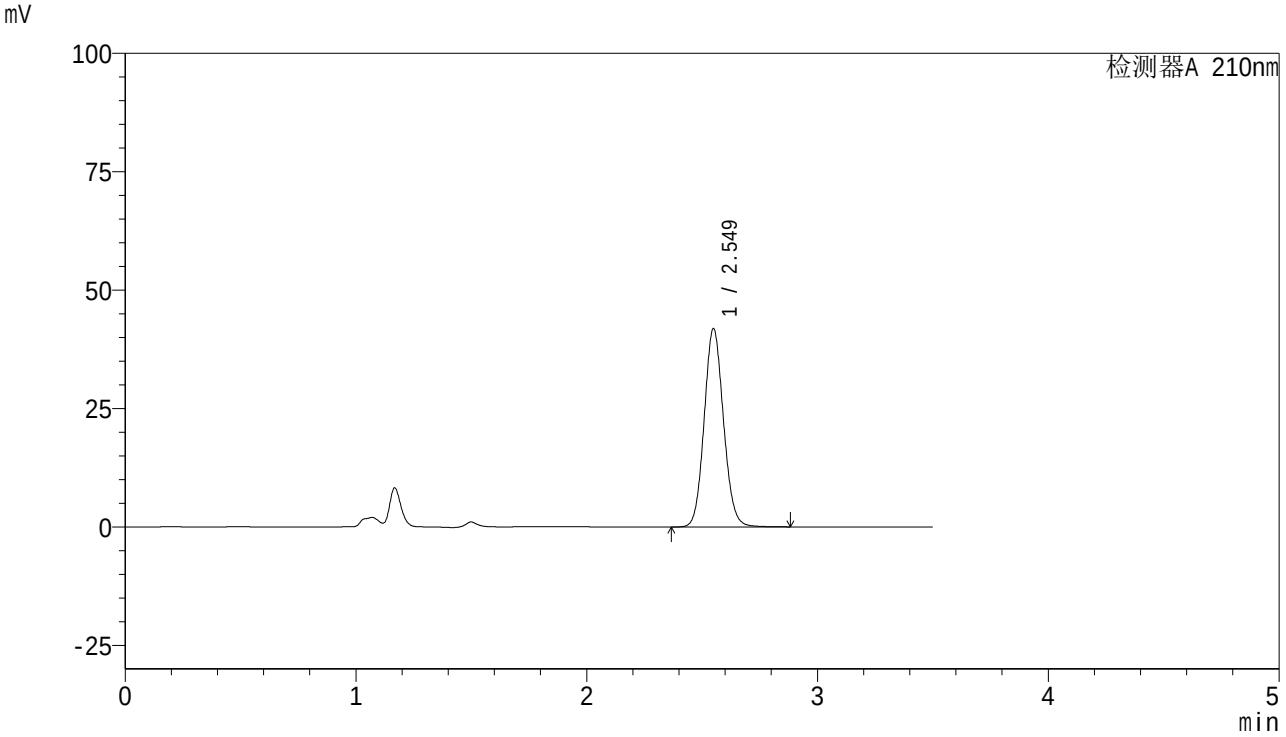
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-13-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 11:59:28
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:51
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	243961	100.000	41799	4474	1.095	--
总计		243961	100.000	41799			

图13 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

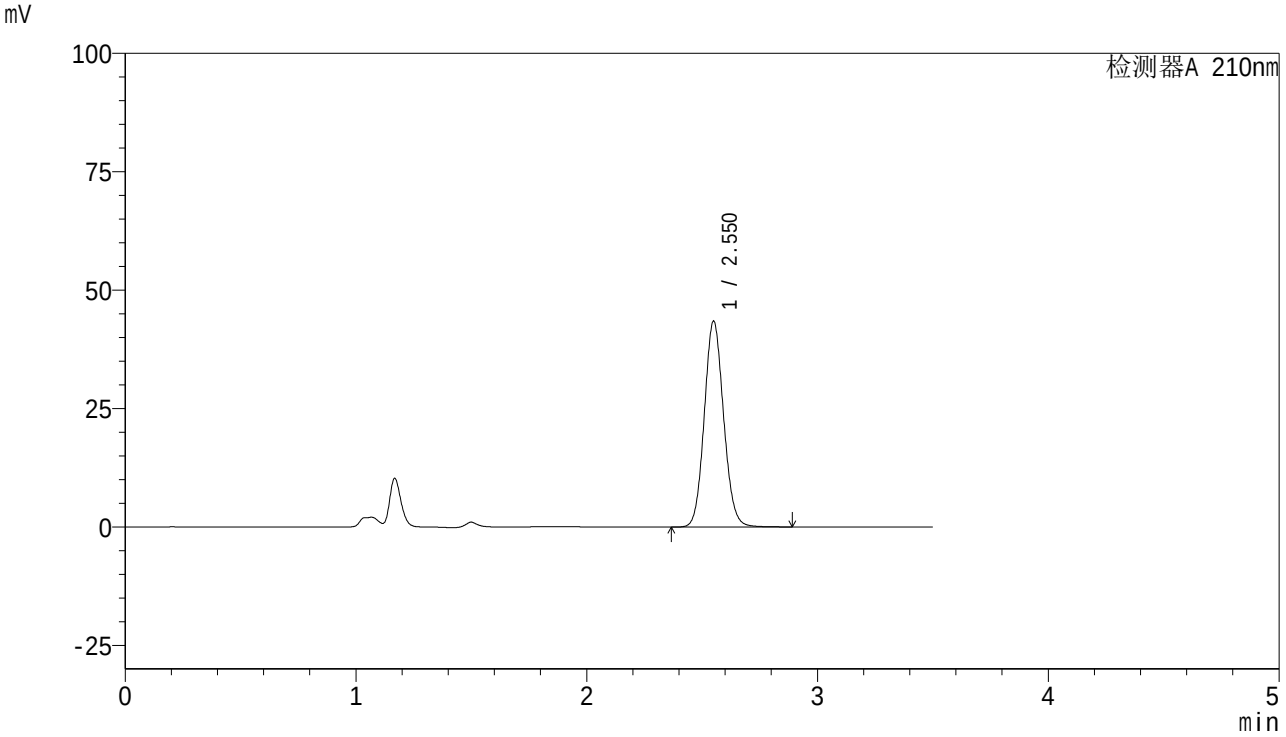
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-14-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:03:20
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:54
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	253484	100.000	43356	4466	1.095	--
总计		253484	100.000	43356			

图14 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

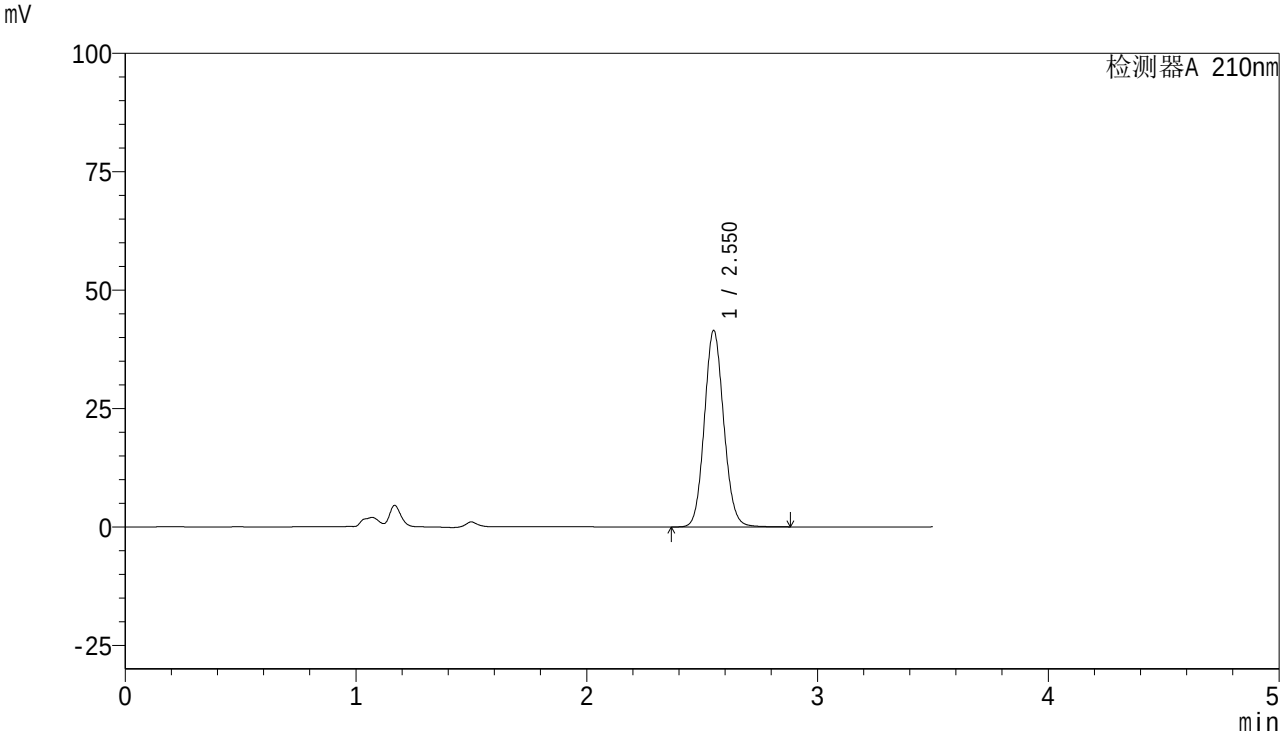
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-15-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:07:12
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:57
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	241903	100.000	41311	4464	1.095	--
总计		241903	100.000	41311			

图15 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

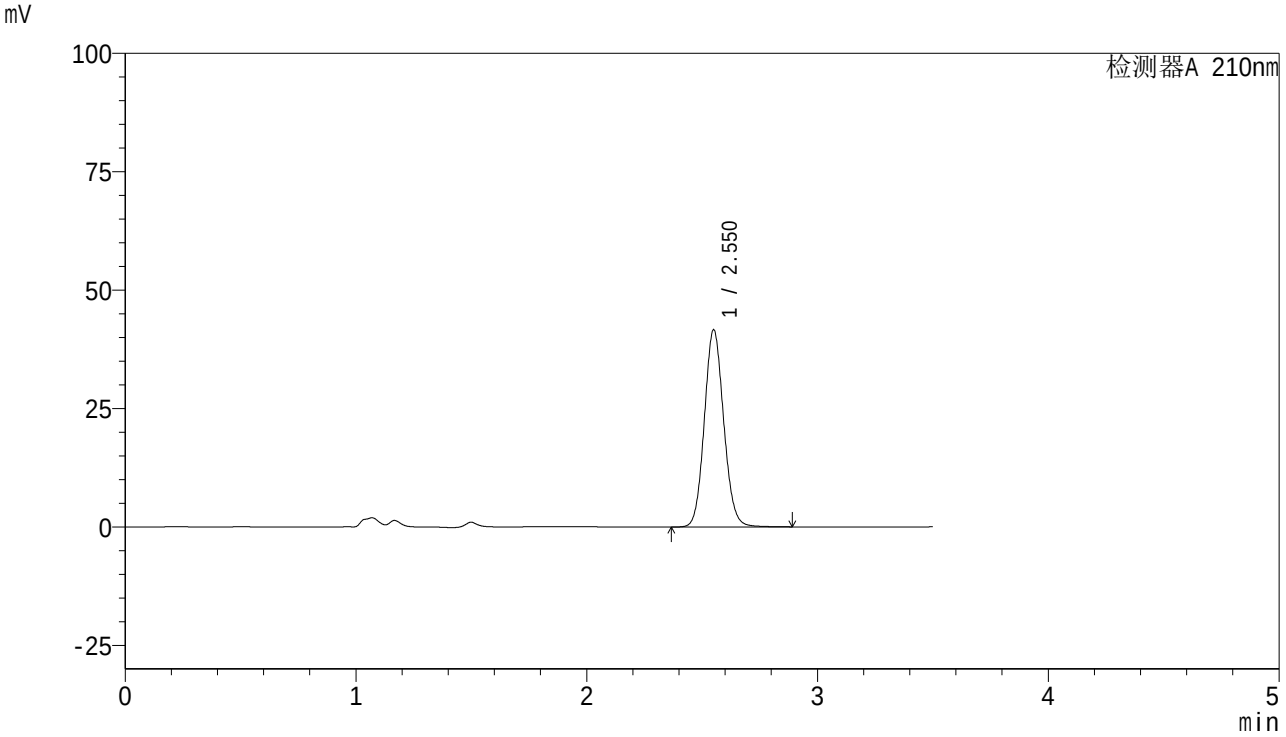
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-16-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:11:04
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:19:59
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	242925	100.000	41476	4466	1.096	--
总计		242925	100.000	41476			

图16 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

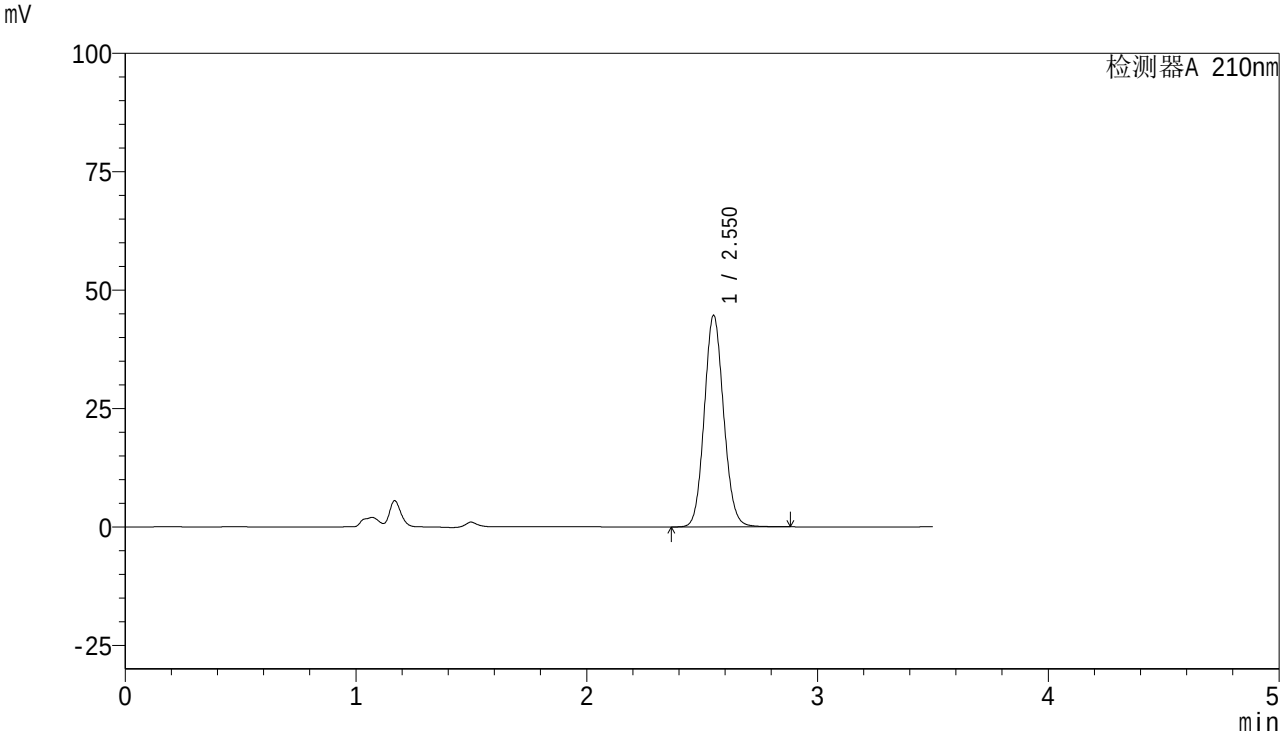
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-17-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:14:57
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:02
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	260438	100.000	44536	4463	1.095	--
总计		260438	100.000	44536			

图17 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

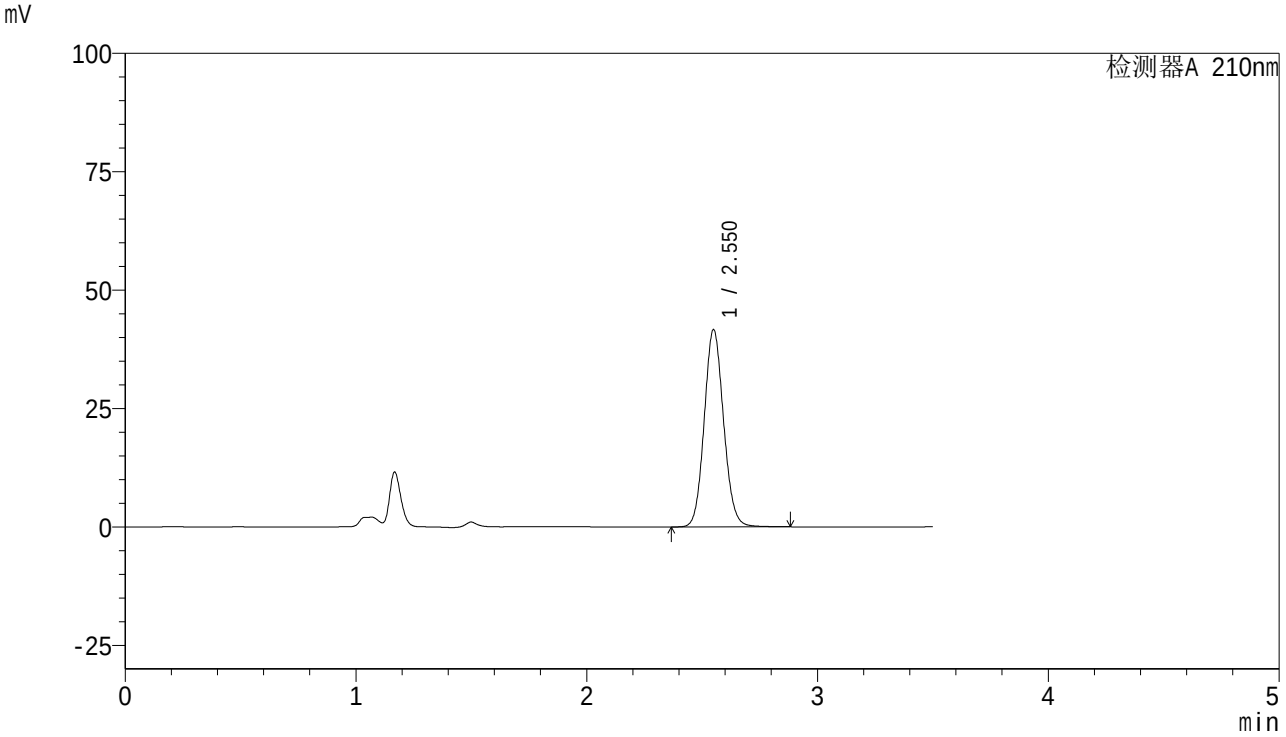
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-18-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:18:49
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:05
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	243093	100.000	41564	4462	1.096	--
总计		243093	100.000	41564			

图18 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

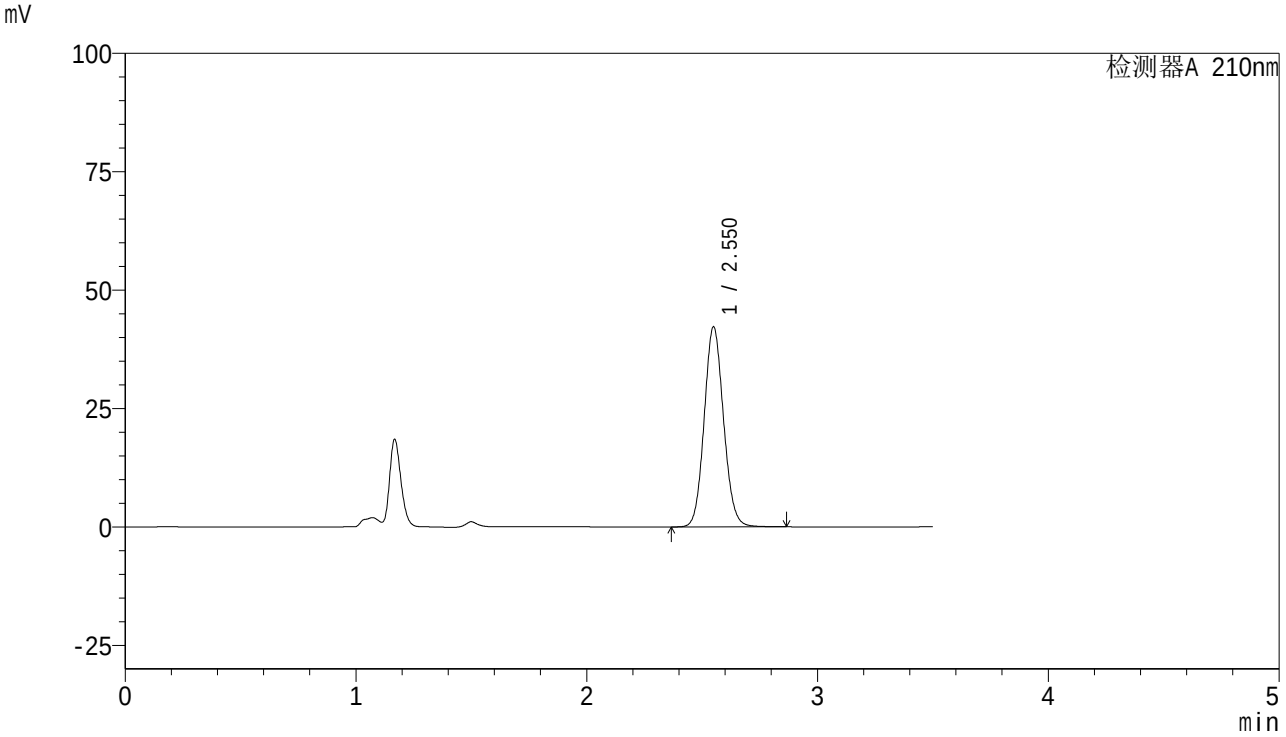
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-19-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:22:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	246332	100.000	42137	4453	1.094	--
总计		246332	100.000	42137			

图19 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

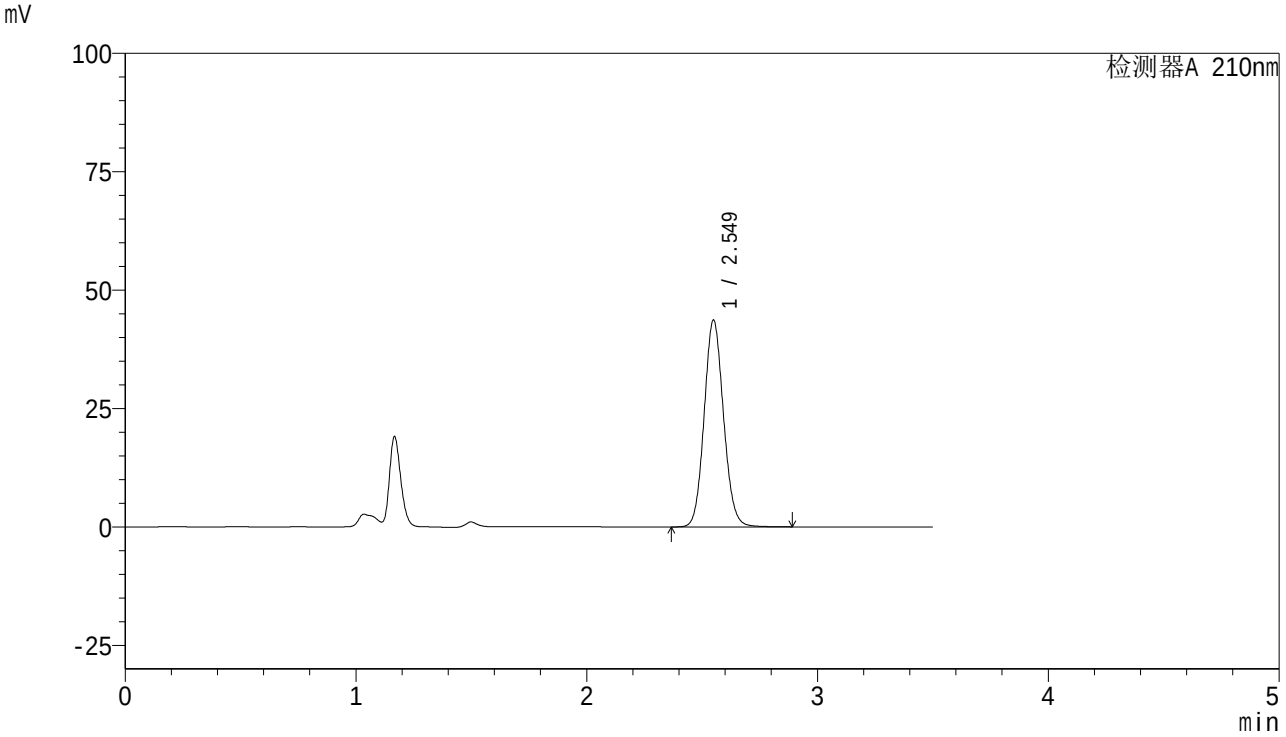
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-20-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:26:34
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:10
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	255009	100.000	43580	4454	1.095	--
总计		255009	100.000	43580			

图20 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

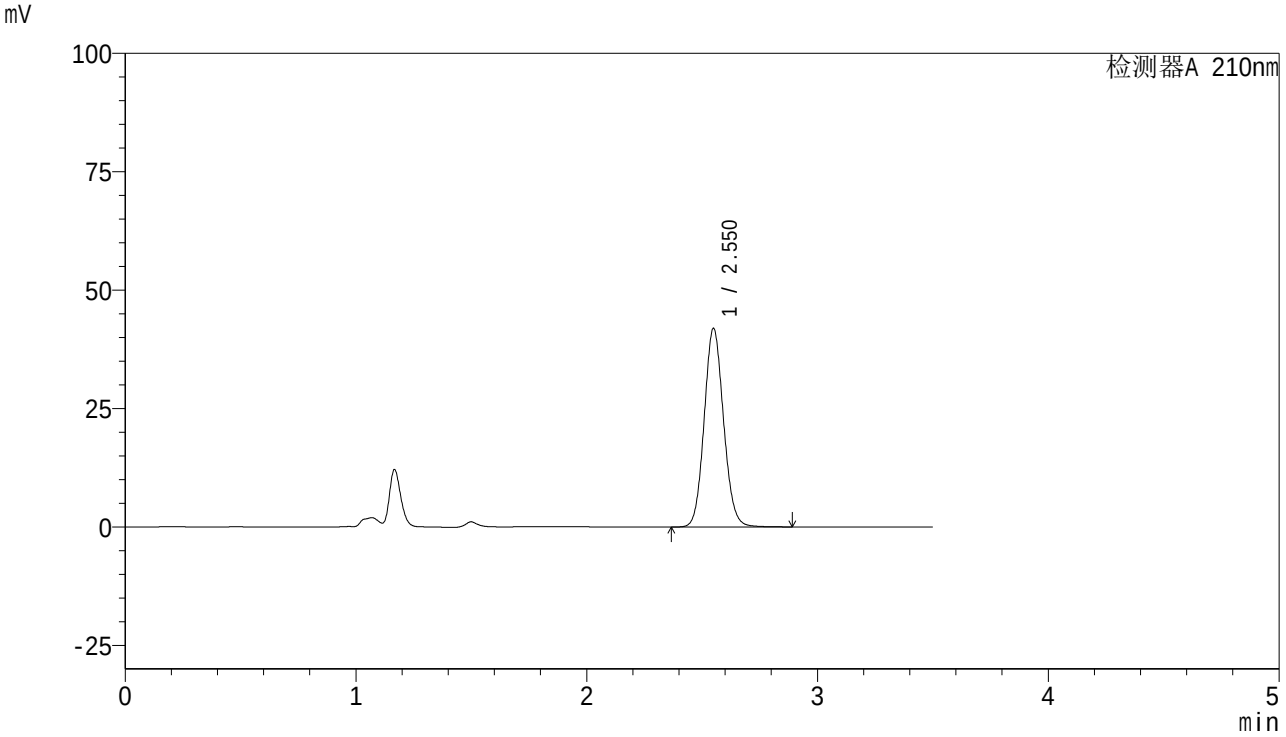
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-21-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:30:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:13
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	244974	100.000	41845	4449	1.096	--
总计		244974	100.000	41845			

图21 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

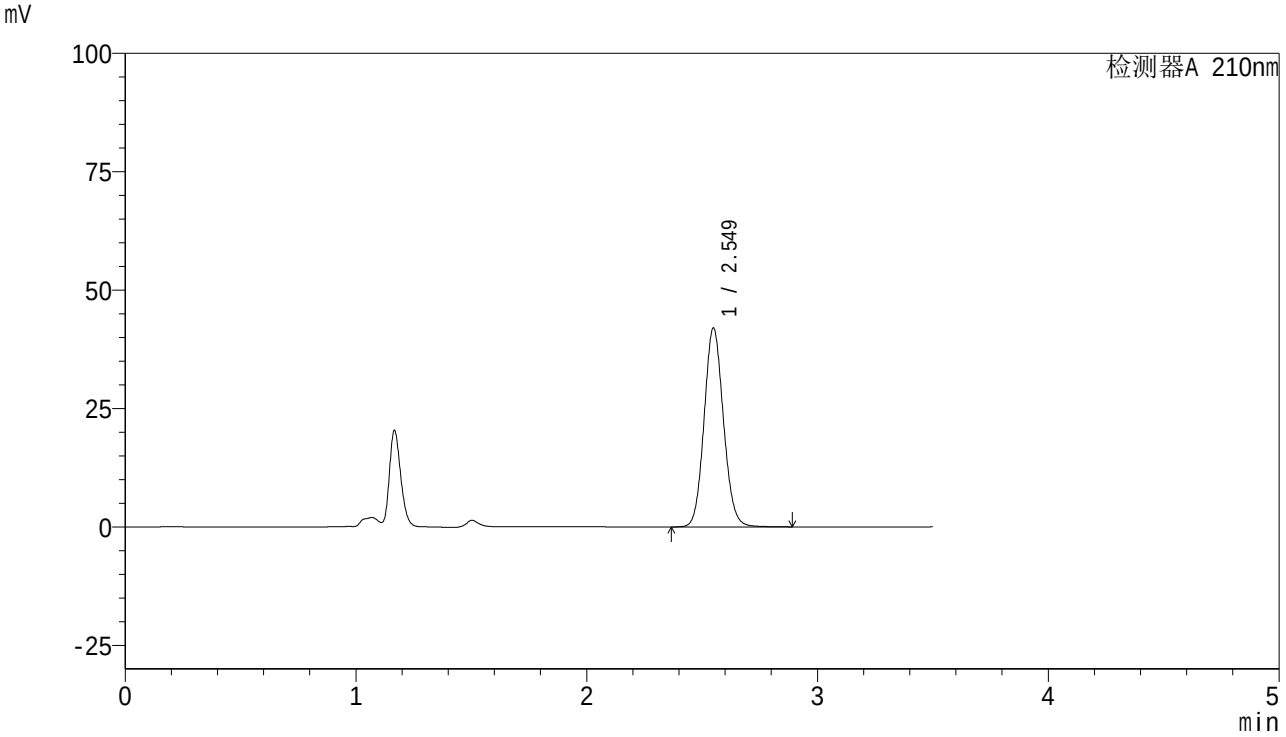
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-22-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:34:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:16
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	245361	100.000	41937	4449	1.095	--
总计		245361	100.000	41937			

图22 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

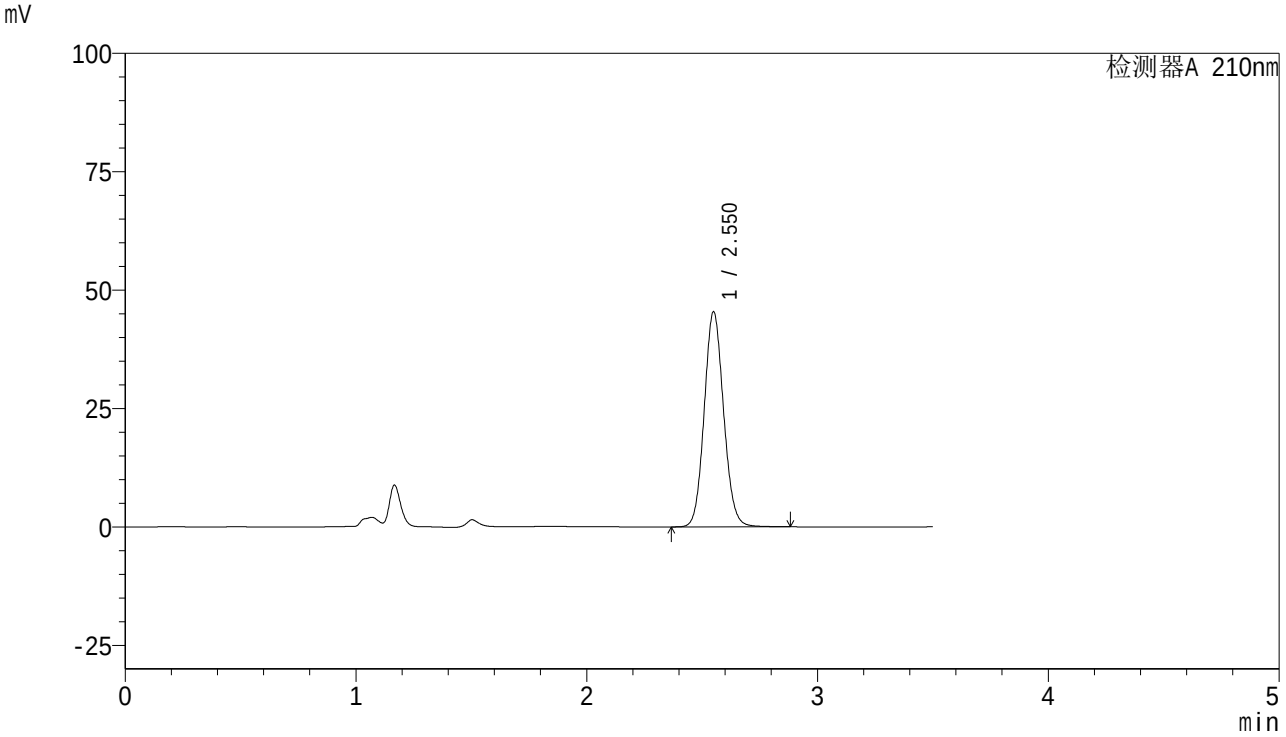
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-23-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:38:10
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:19
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	265222	100.000	45289	4446	1.094	--
总计		265222	100.000	45289			

图23 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

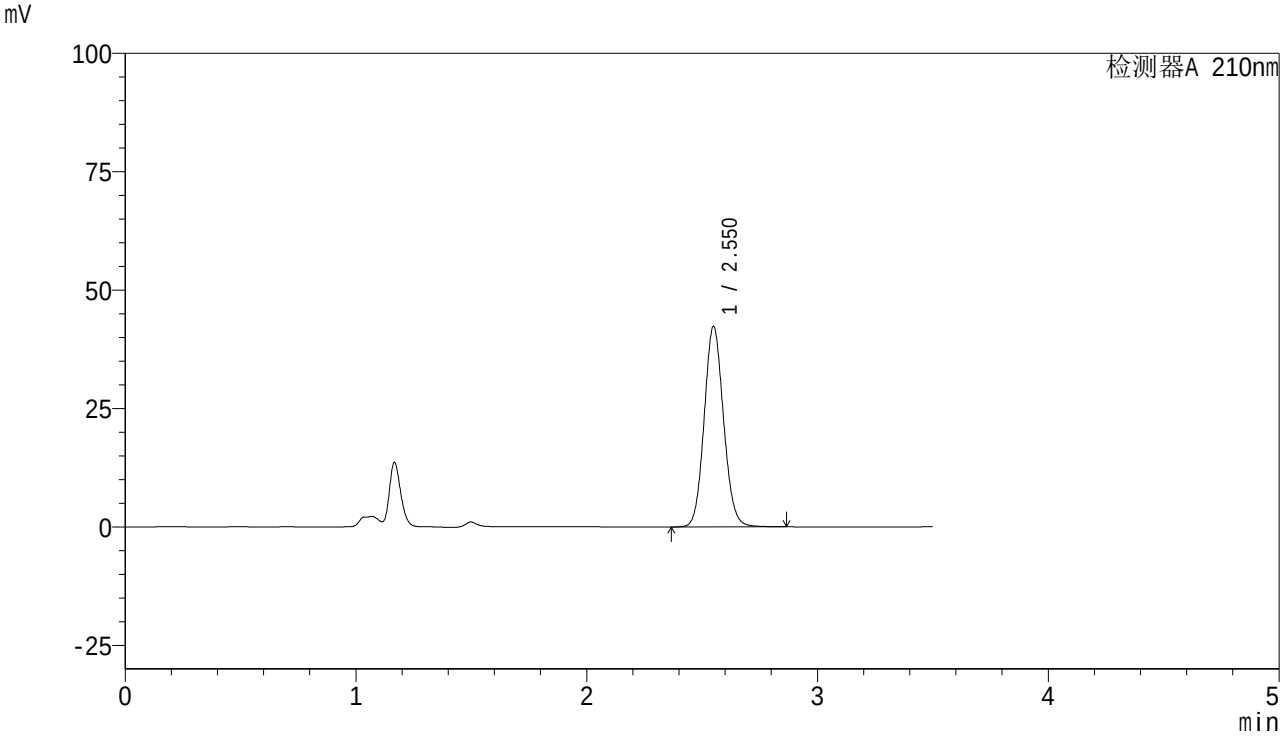
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-24-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:42:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:22
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	247251	100.000	42232	4445	1.095	--
总计		247251	100.000	42232			

图24 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

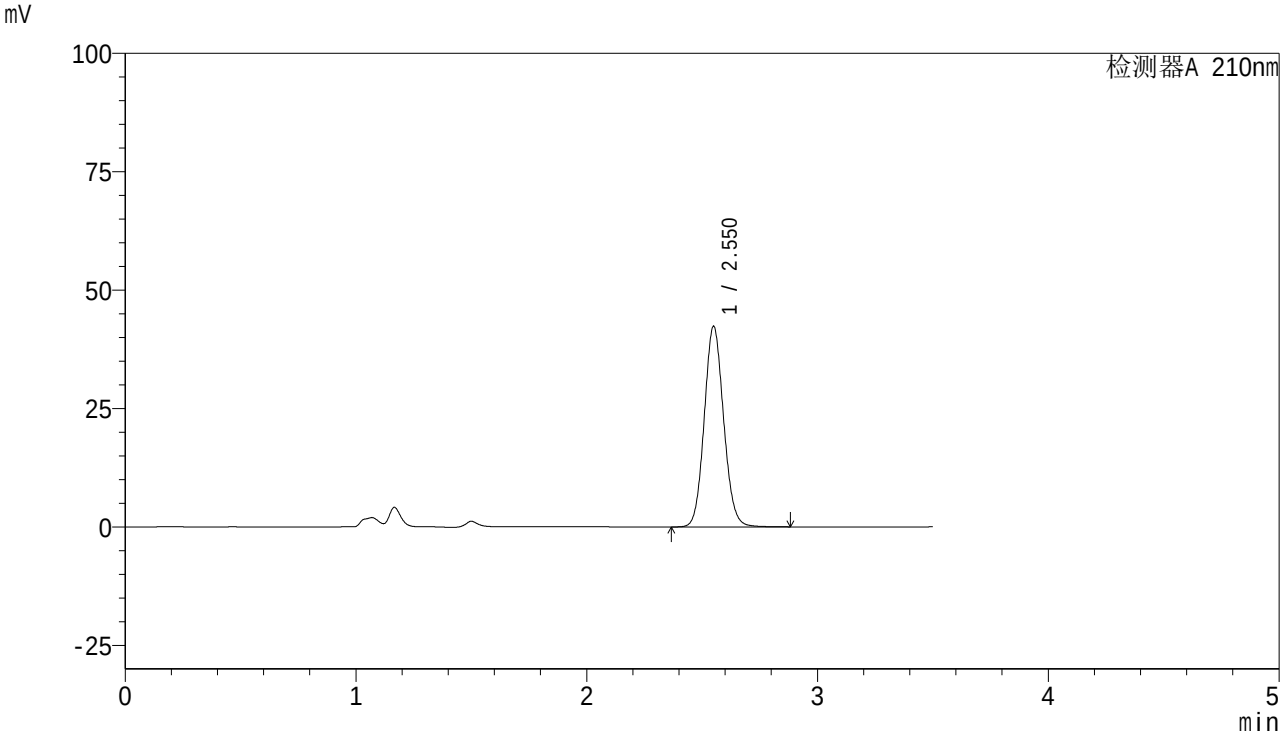
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-25-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:45:55
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:24
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	247404	100.000	42236	4448	1.095	--
总计		247404	100.000	42236			

图25 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

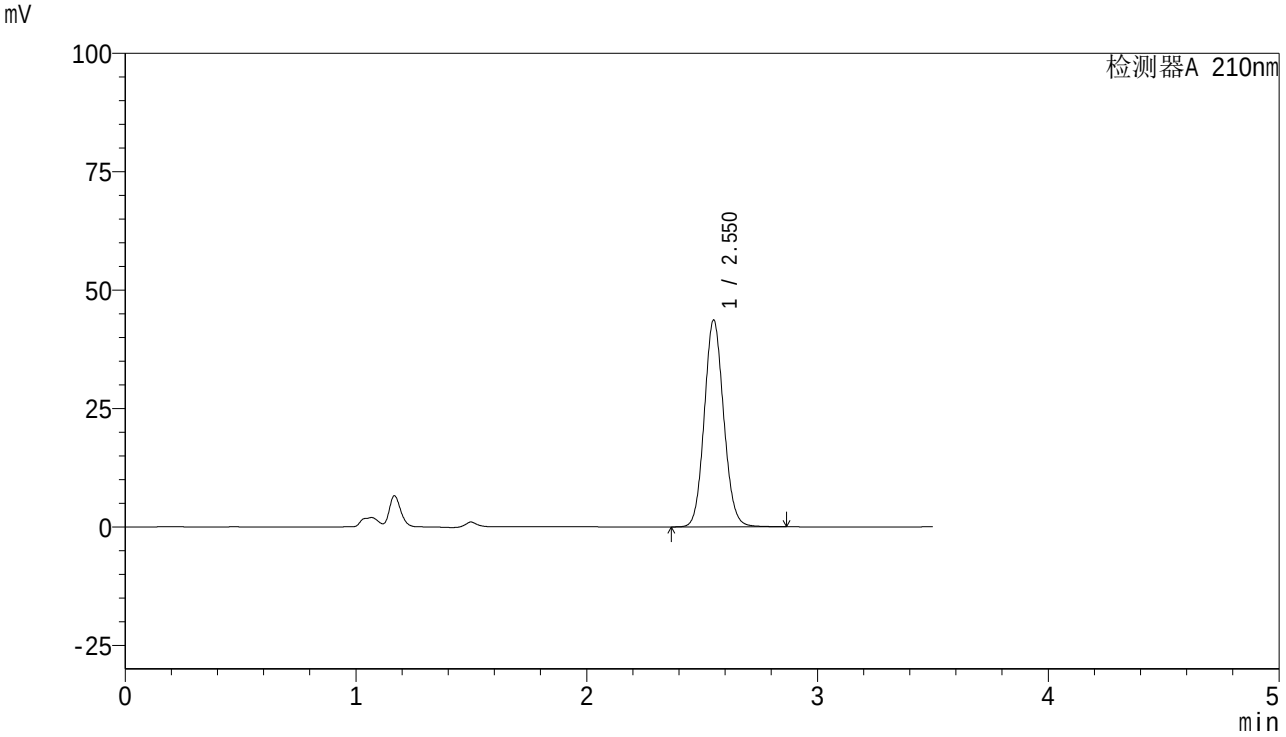
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-26-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/13 12:49:47
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	254993	100.000	43512	4445	1.094	--
总计		254993	100.000	43512			

图26 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

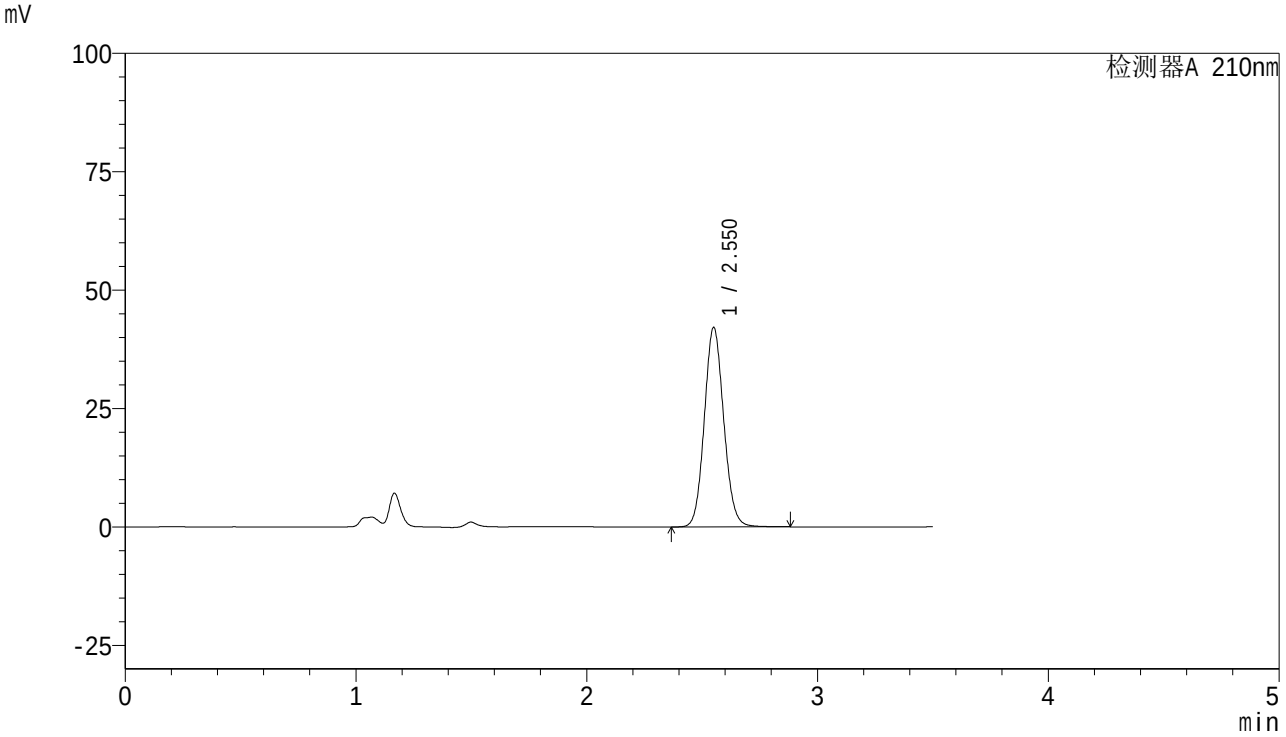
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-27-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:53:39
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:30
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	246228	100.000	41957	4443	1.094	--
总计		246228	100.000	41957			

图27 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

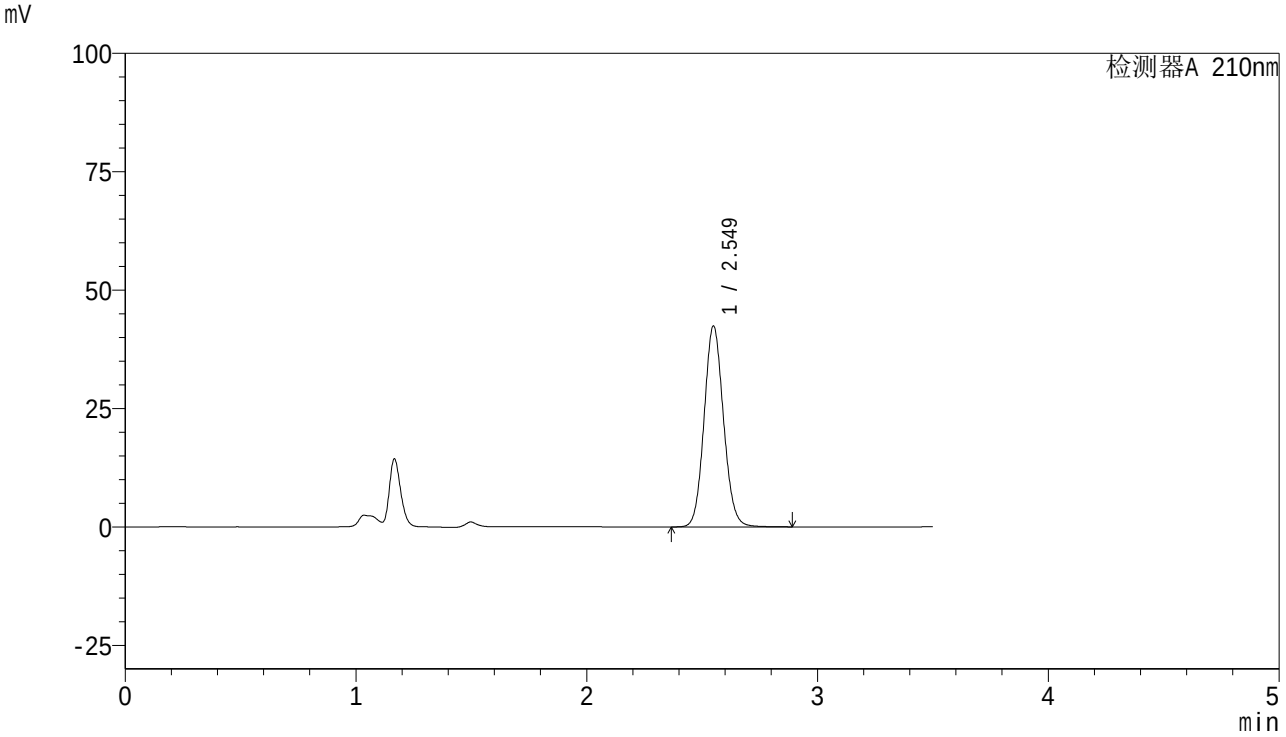
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-28-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 12:57:31
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:33
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	248206	100.000	42345	4437	1.094	--
总计		248206	100.000	42345			

图28 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

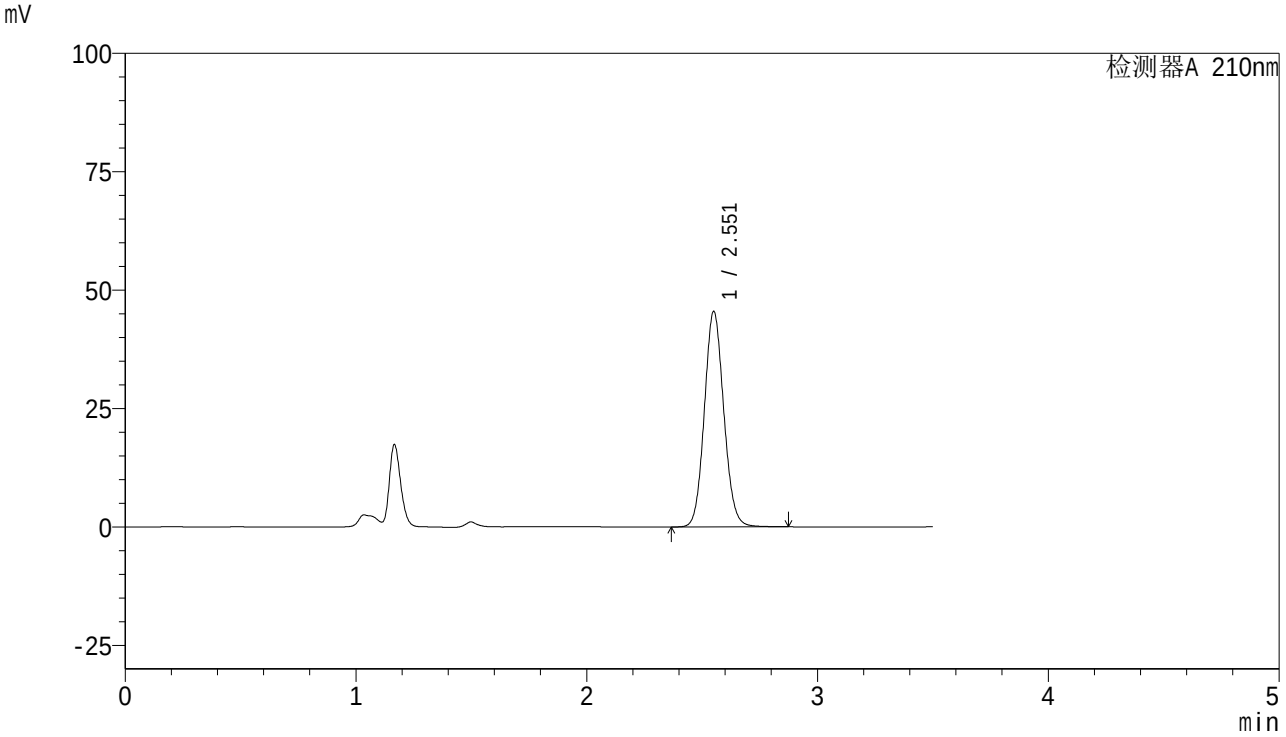
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-29-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:01:23
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:36
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	266008	100.000	45290	4439	1.093	--
总计		266008	100.000	45290			

图29 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

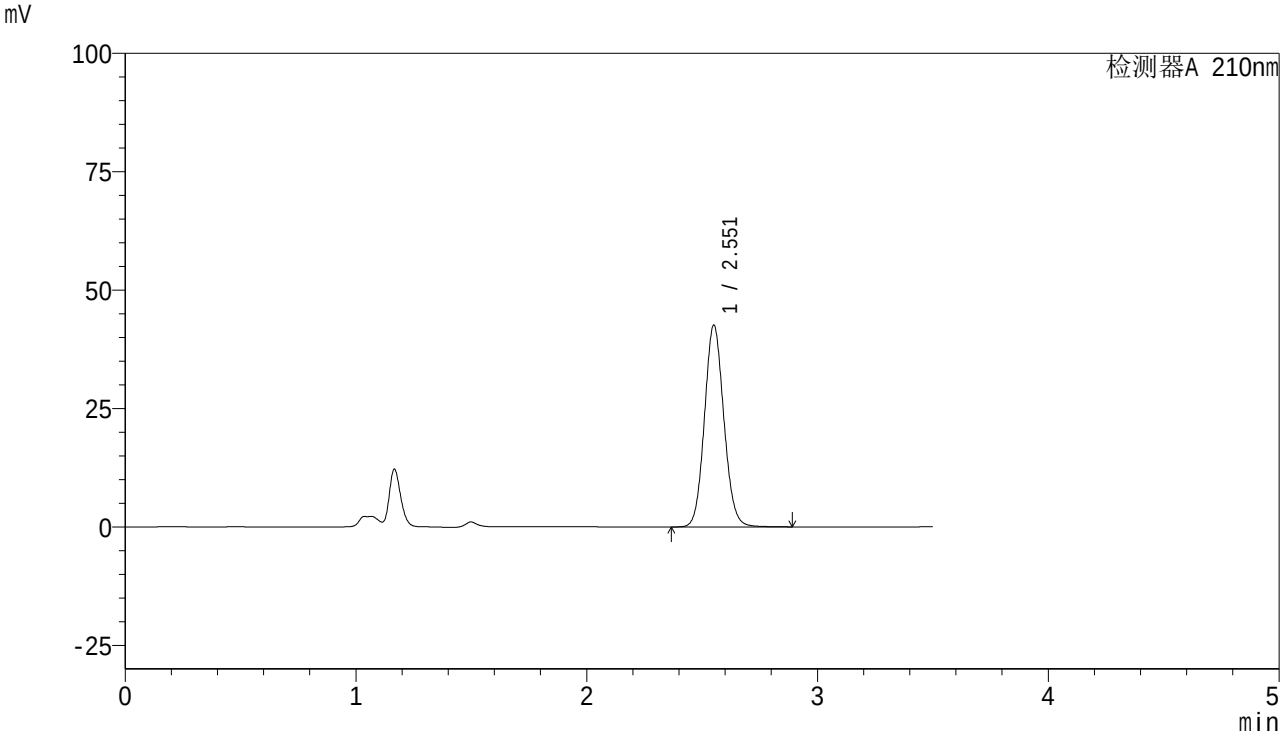
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-30-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:05:15
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:40
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	249318	100.000	42375	4440	1.094	--
总计		249318	100.000	42375			

图30 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

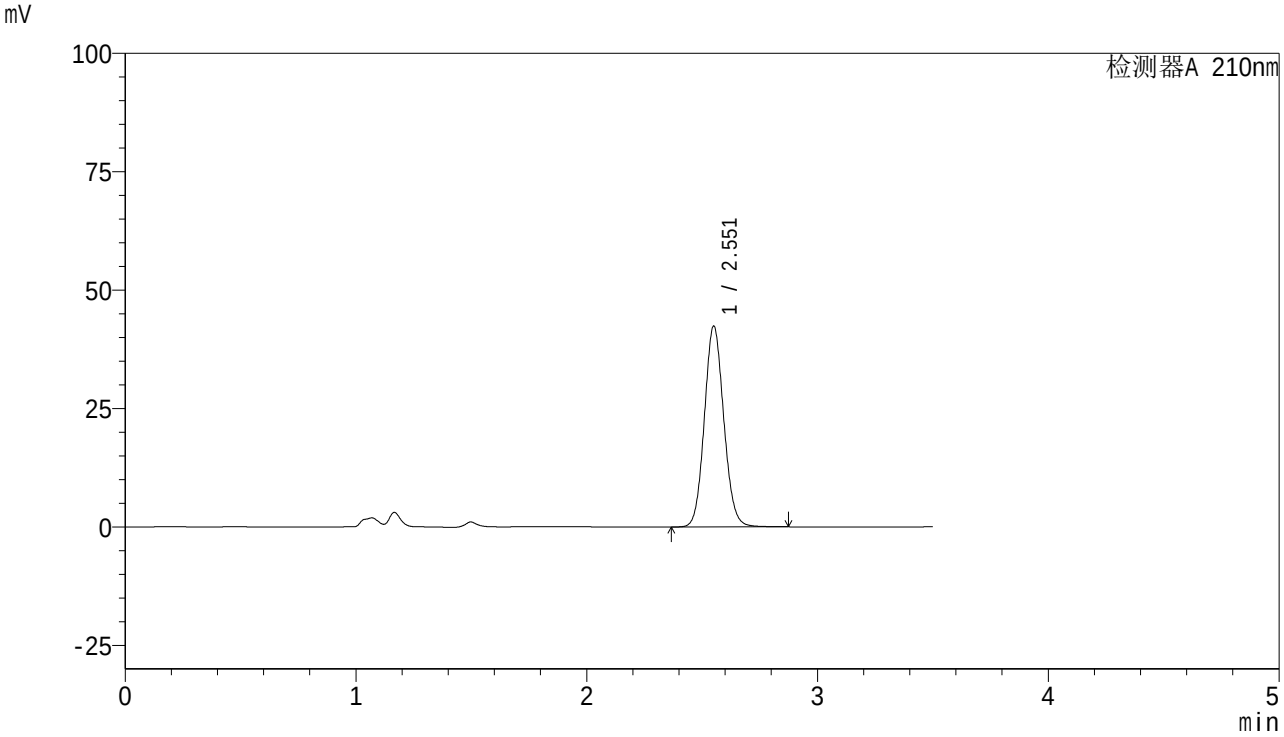
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-31-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:09:07
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:43
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	248034	100.000	42218	4437	1.092	--
总计		248034	100.000	42218			

图31 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

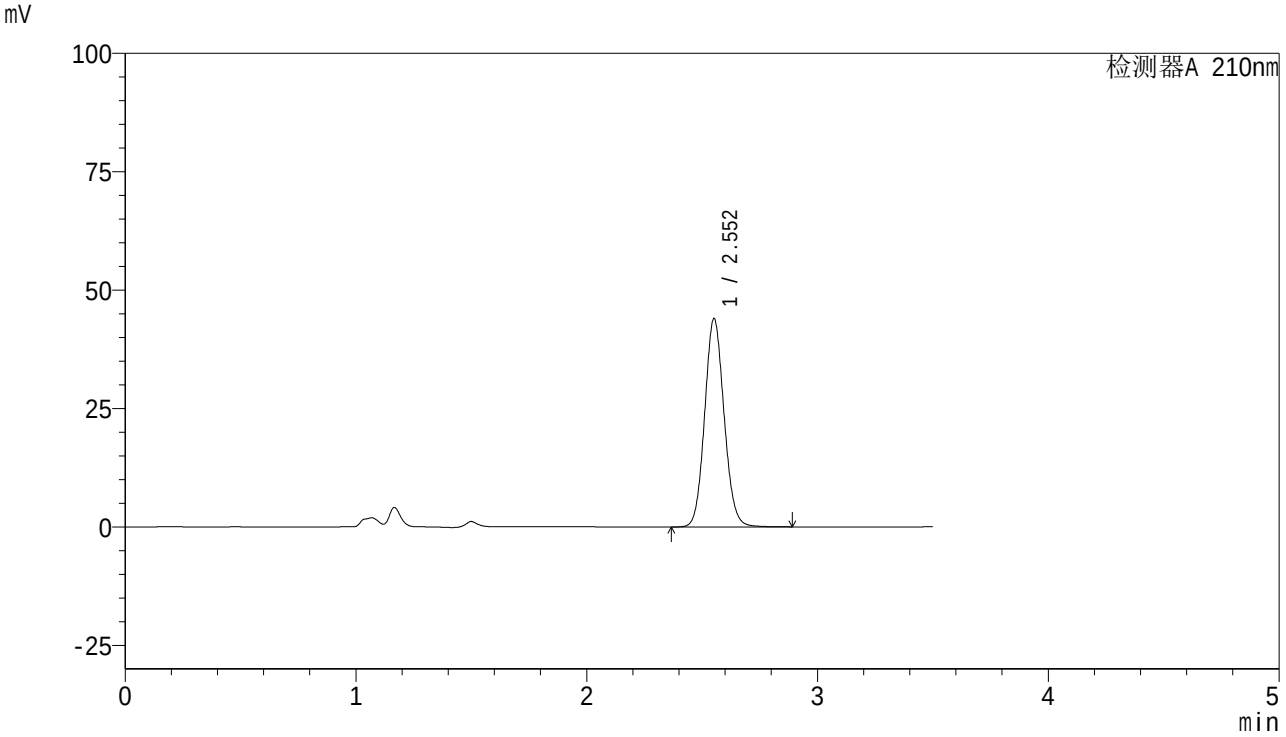
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-32-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:13:00
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:45
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	257485	100.000	43853	4436	1.092	--
总计		257485	100.000	43853			

图32 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

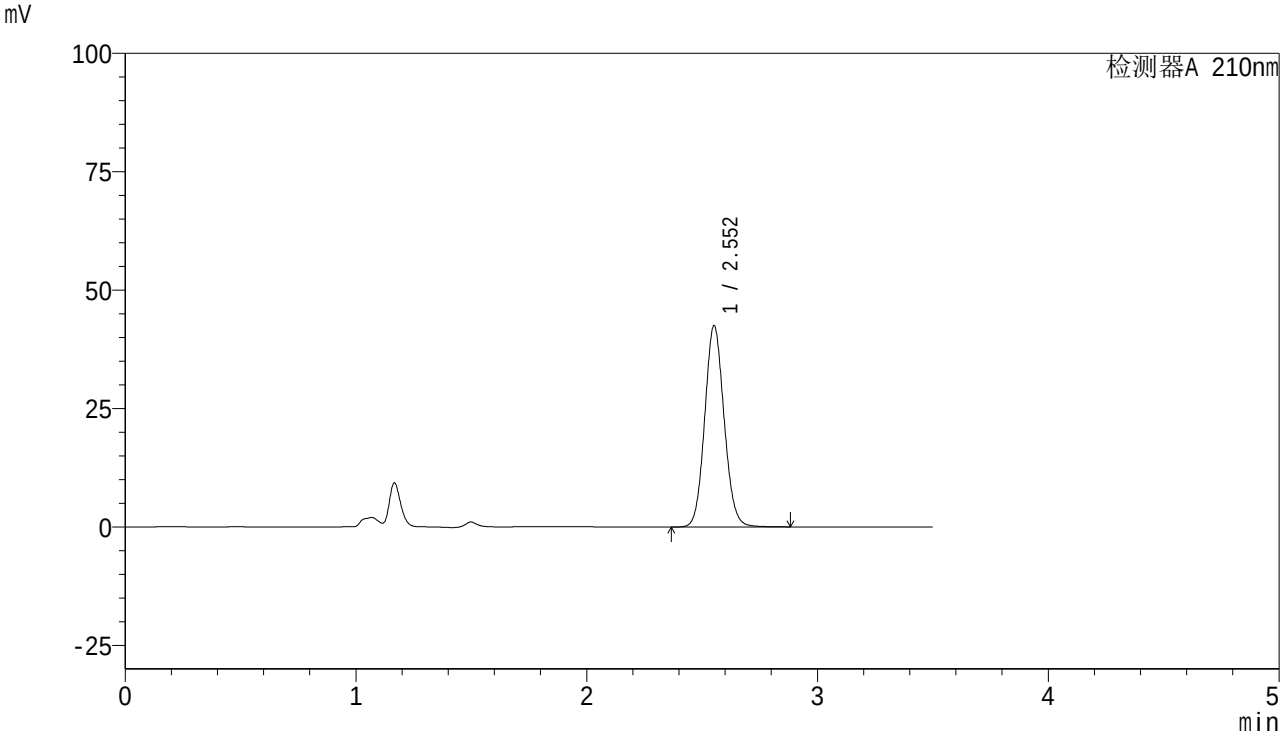
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-33-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:16:52
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:48
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	248734	100.000	42389	4437	1.092	--
总计		248734	100.000	42389			

图33 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

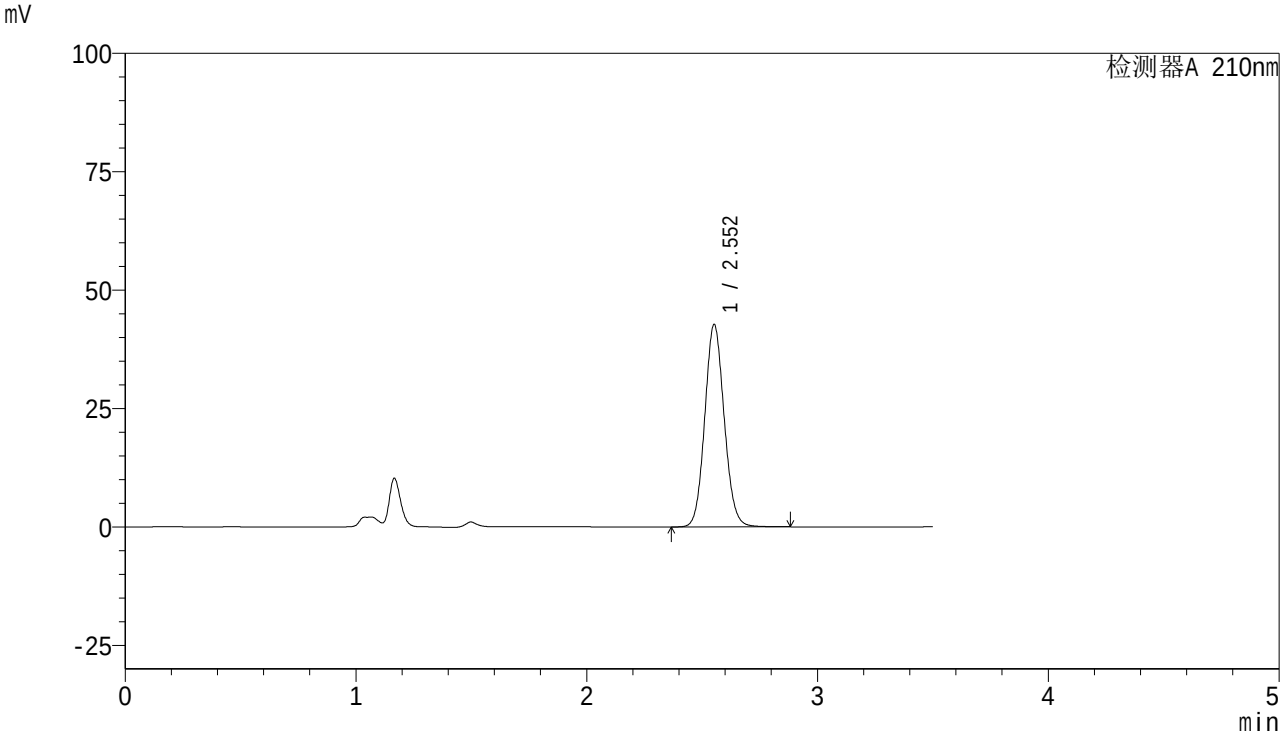
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-34-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:20:45
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:51
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	250314	100.000	42668	4436	1.090	--
总计		250314	100.000	42668			

图34 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

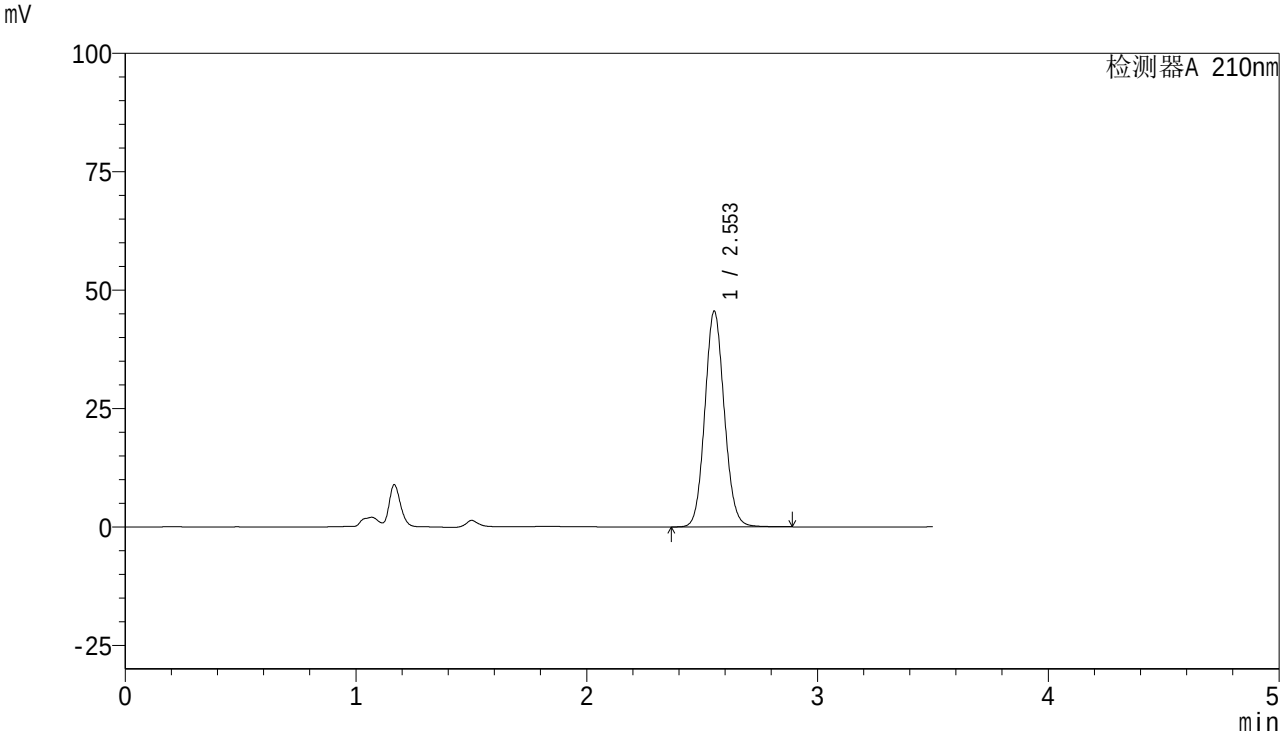
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-35-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/13 13:24:37
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	266735	100.000	45482	4437	1.089	--
总计		266735	100.000	45482			

图35 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

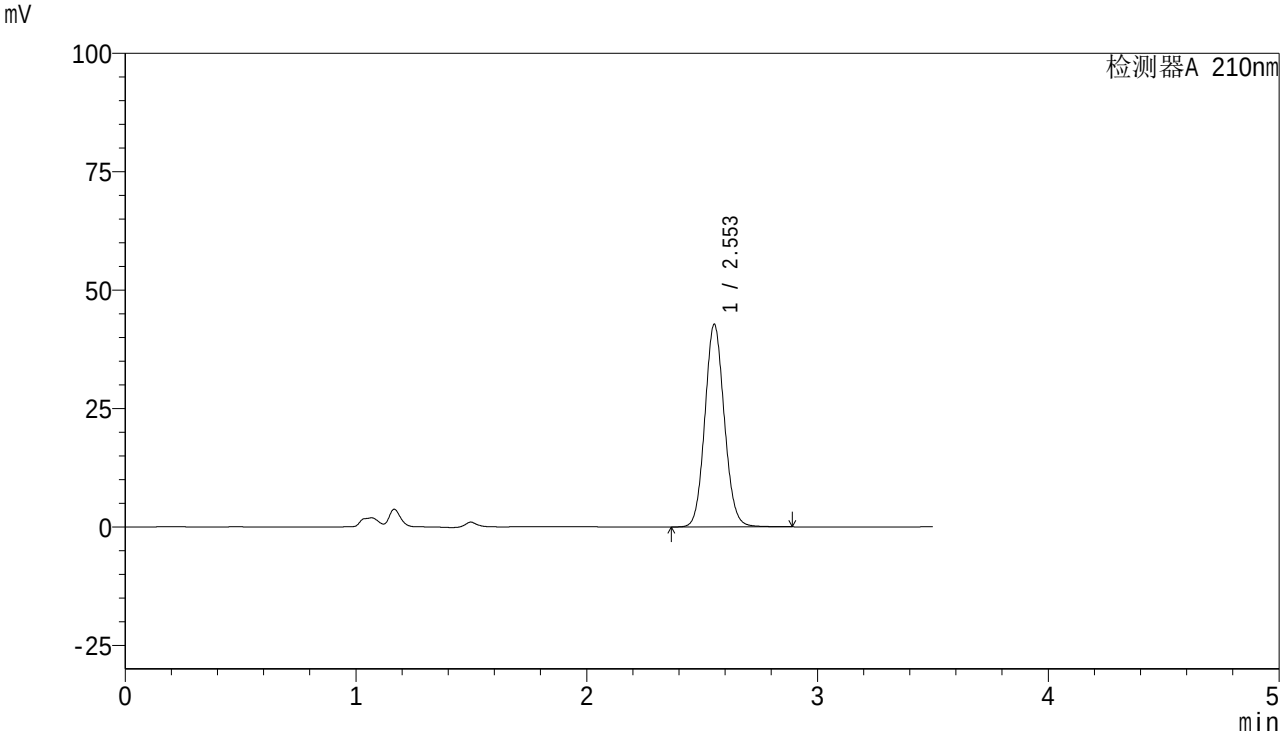
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-36-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:28:29
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:56
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	250636	100.000	42729	4438	1.089	--
总计		250636	100.000	42729			

图36 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

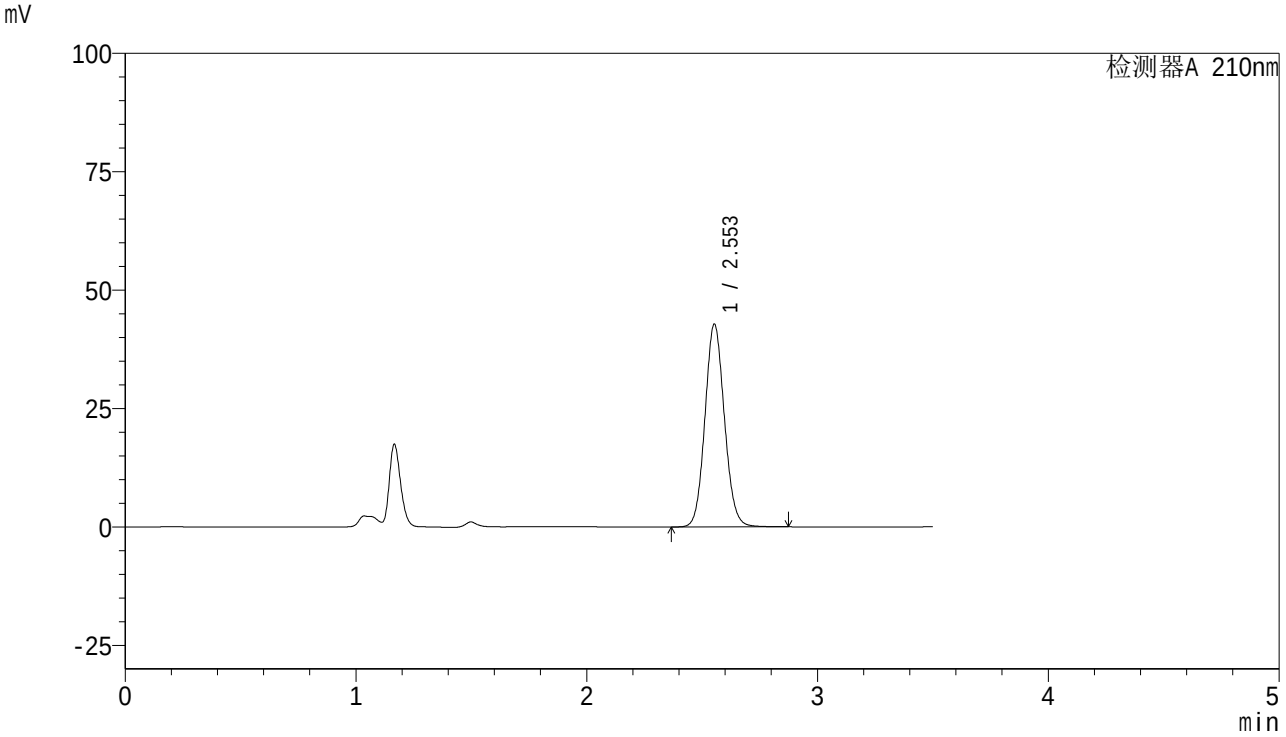
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-37-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:32:21
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:20:59
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	250762	100.000	42787	4434	1.088	--
总计		250762	100.000	42787			

图37 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

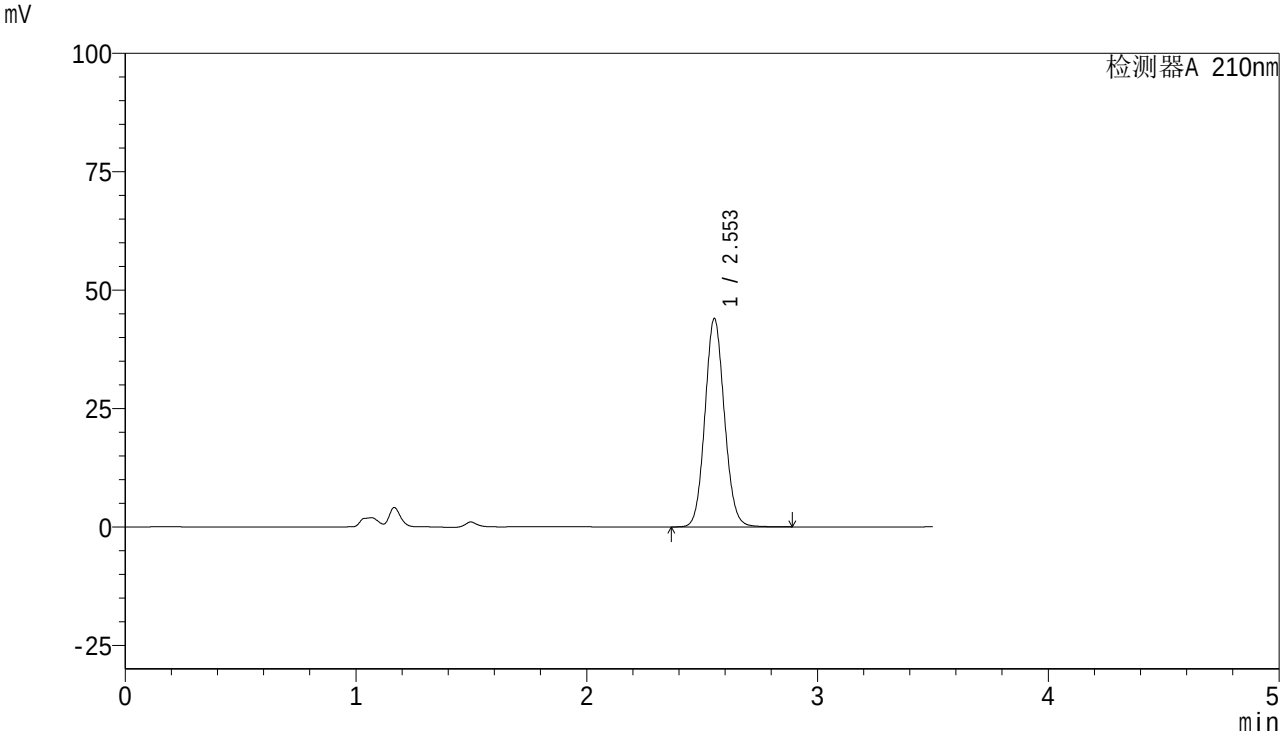
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-38-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:36:15
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:02
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	257933	100.000	43967	4428	1.087	--
总计		257933	100.000	43967			

图38 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

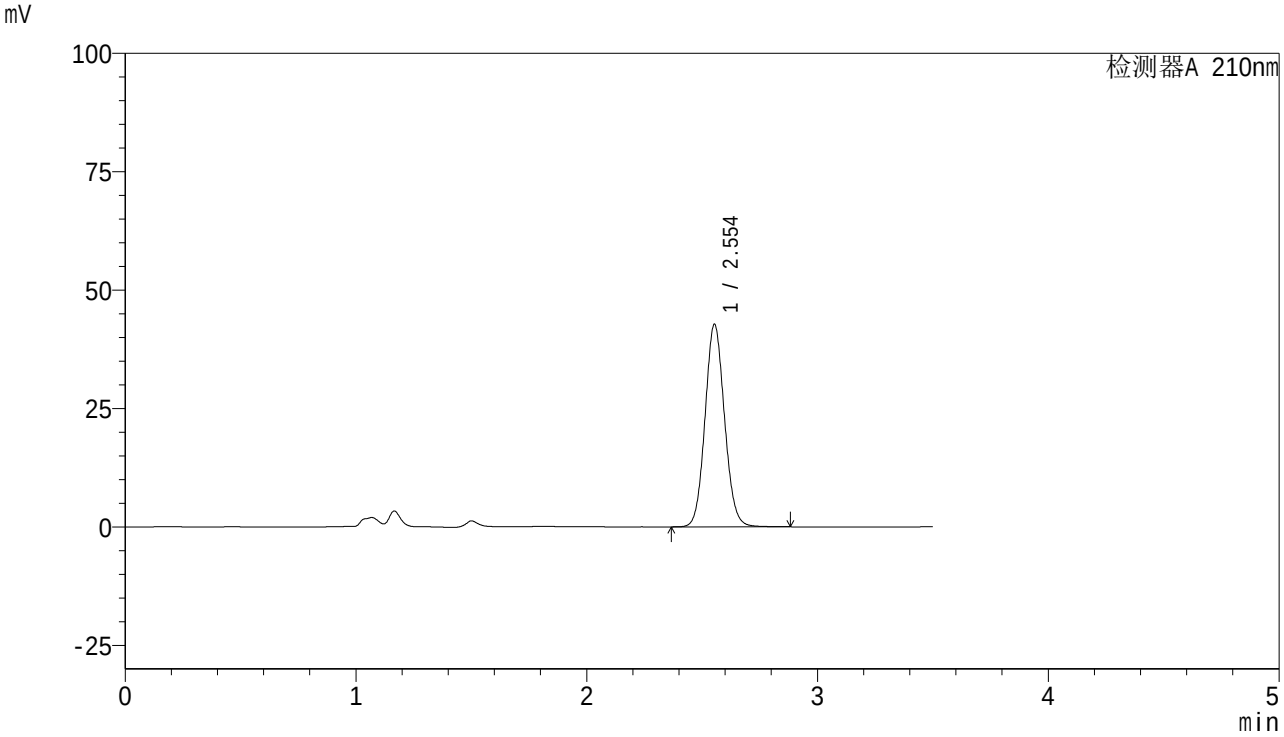
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-39-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:40:08
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:05
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	251009	100.000	42764	4418	1.086	--
总计		251009	100.000	42764			

图39 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

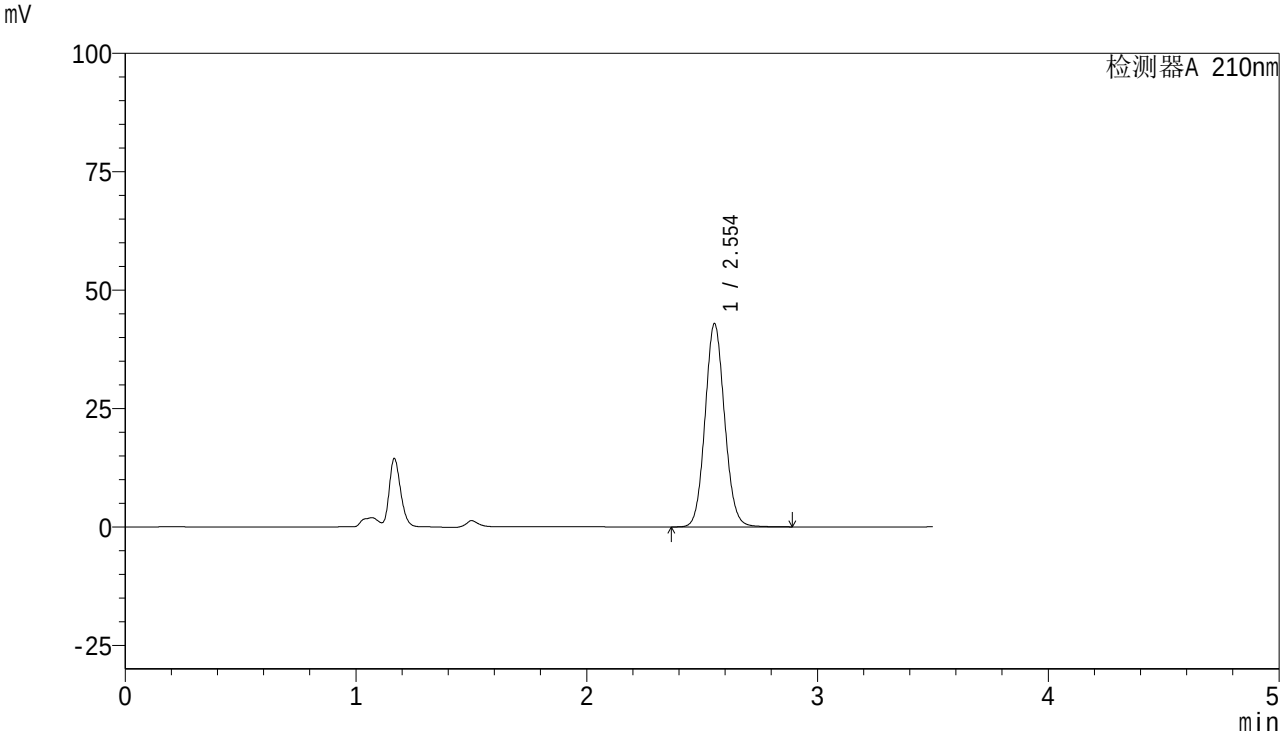
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-40-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:44:00
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:07
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	252232	100.000	42923	4414	1.085	--
总计		252232	100.000	42923			

图40 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

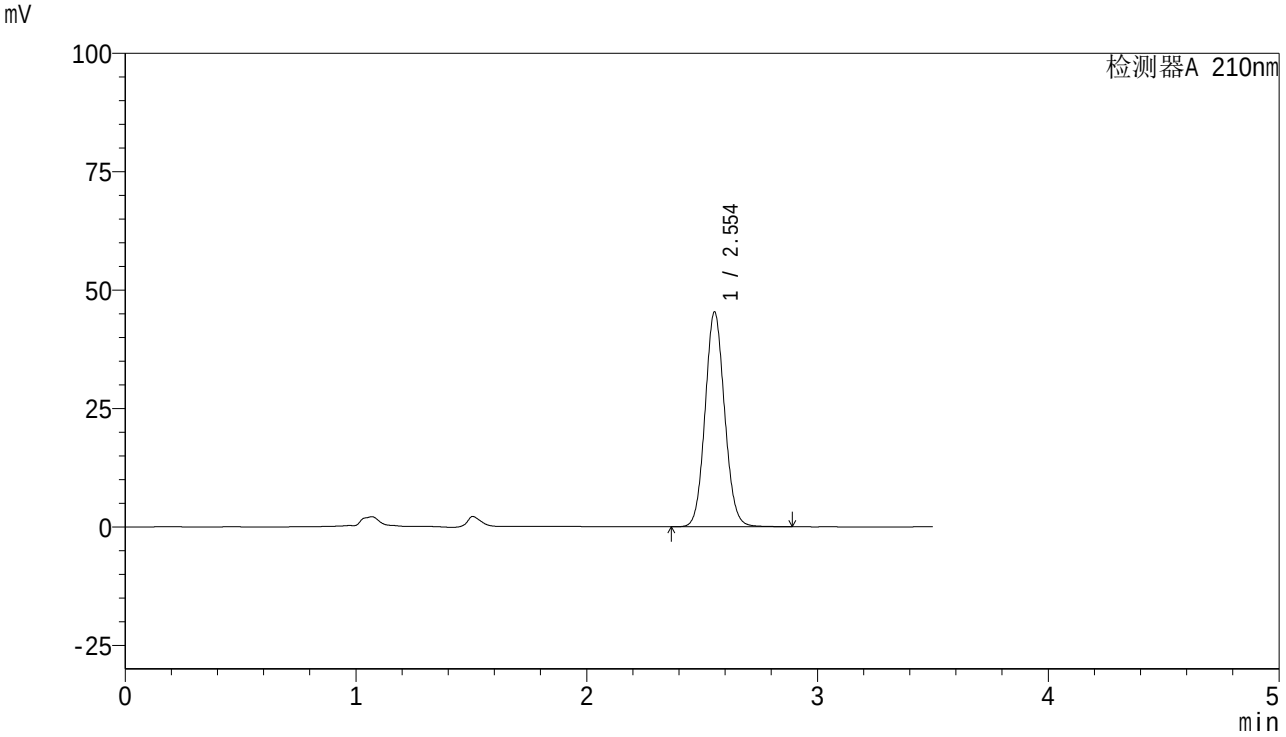
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-41-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:47:53
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:10
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	266644	100.000	45369	4411	1.083	--
总计		266644	100.000	45369			

图41 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

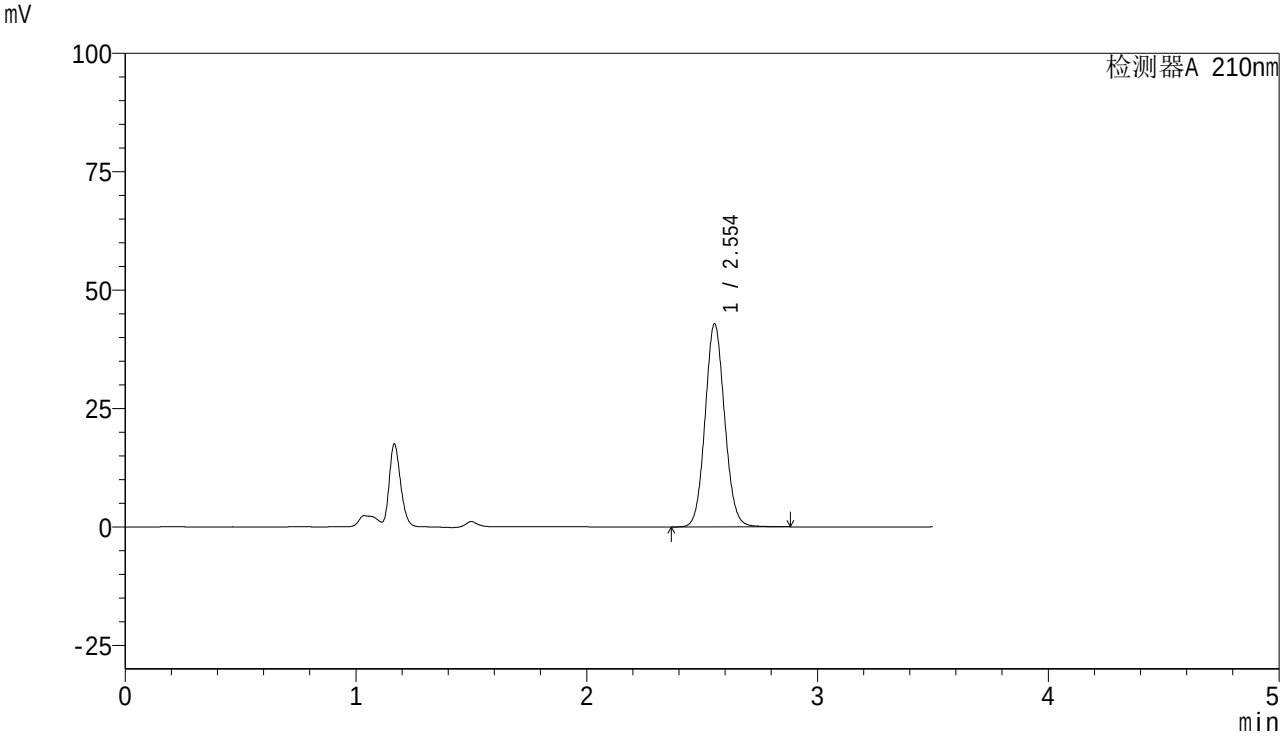
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-42-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 13:51:45
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:13
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	252553	100.000	42915	4402	1.081	--
总计		252553	100.000	42915			

图42 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

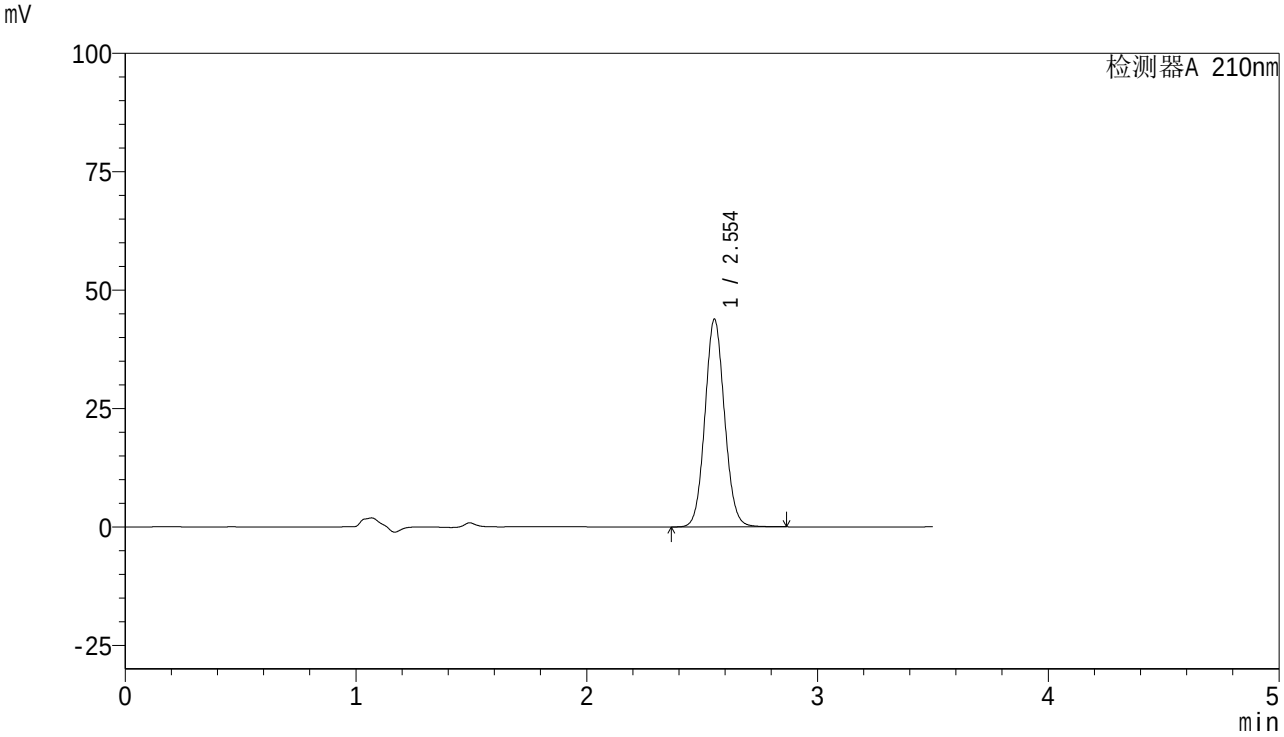
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-43-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/13 13:55:38
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	258729	100.000	43843	4378	1.075	--
总计		258729	100.000	43843			

图43 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

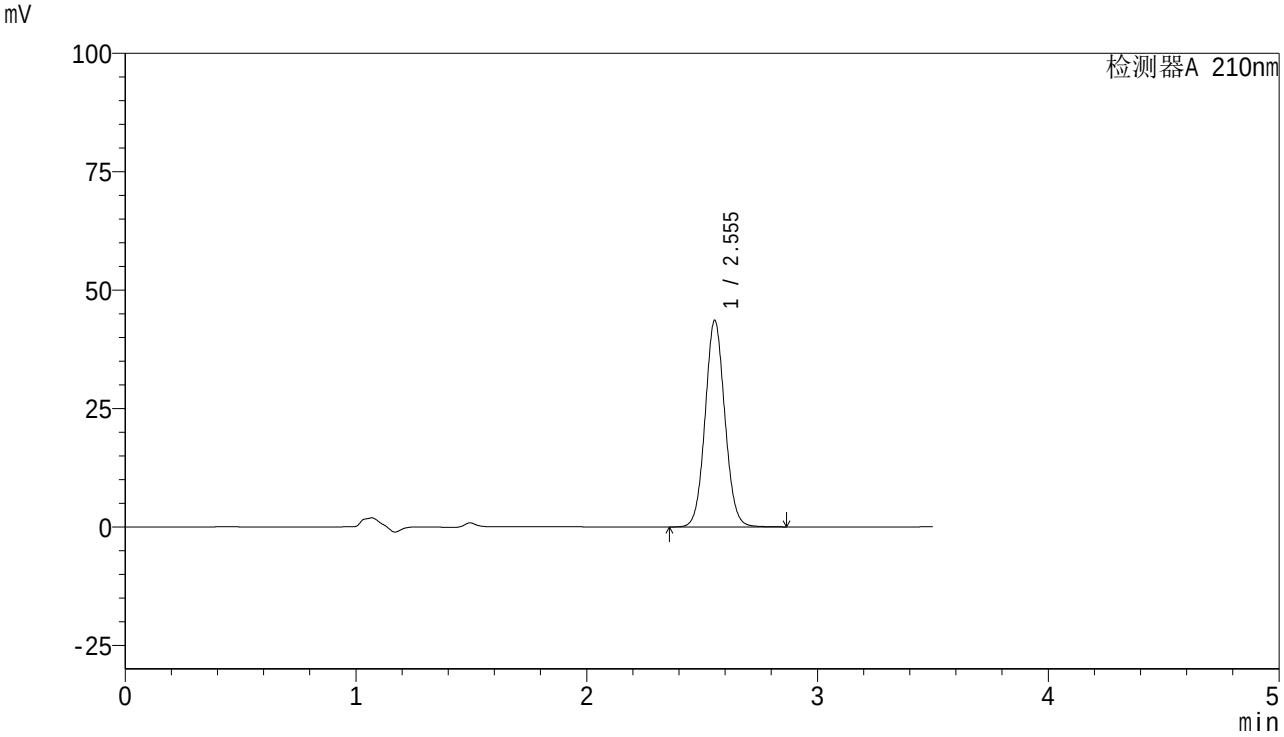
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-9/25-44-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240313-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/13 13:59:32
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:21:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	258804	100.000	43649	4342	1.063	--
总计		258804	100.000	43649			

图44 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210101批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

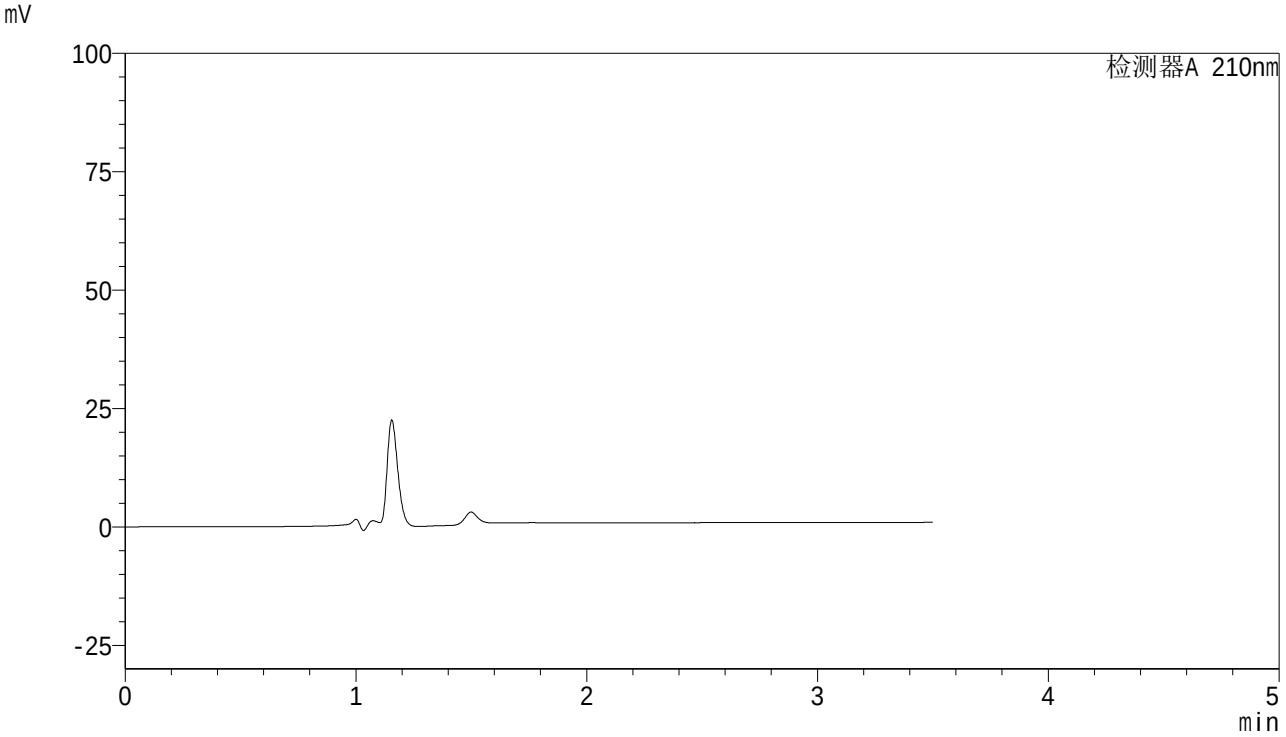
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-179-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:26:50
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:08
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图45 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

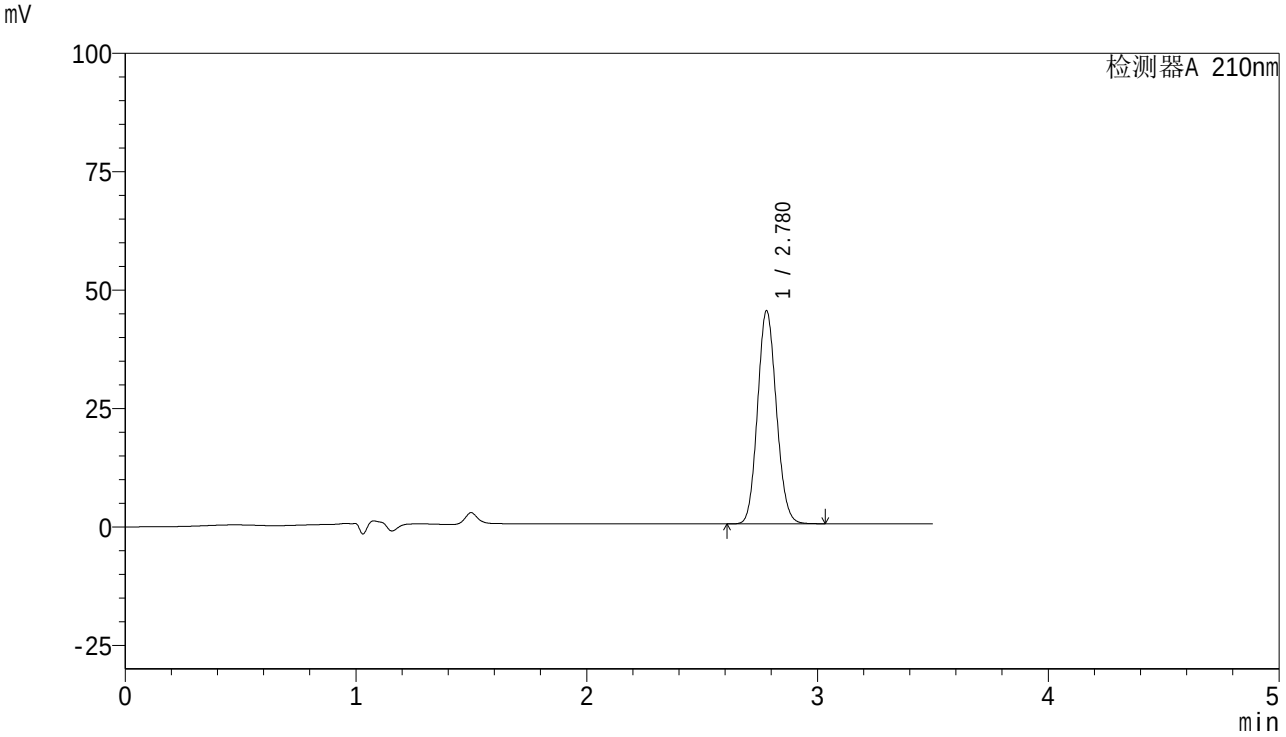
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-180-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:30:42
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:11
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	254960	100.000	45015	5537	1.103	--
总计		254960	100.000	45015			

图46 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

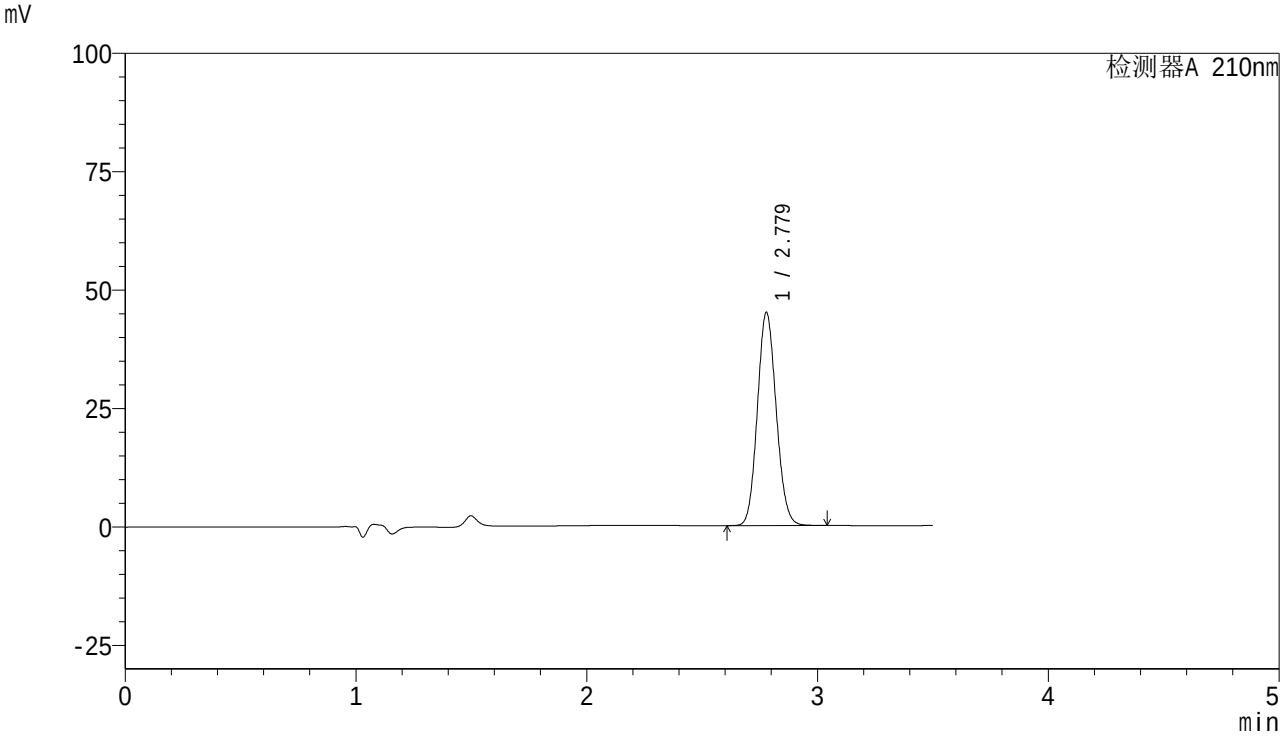
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-181-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:34:36
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:13
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	254917	100.000	45008	5539	1.103	--
总计		254917	100.000	45008			

图47 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

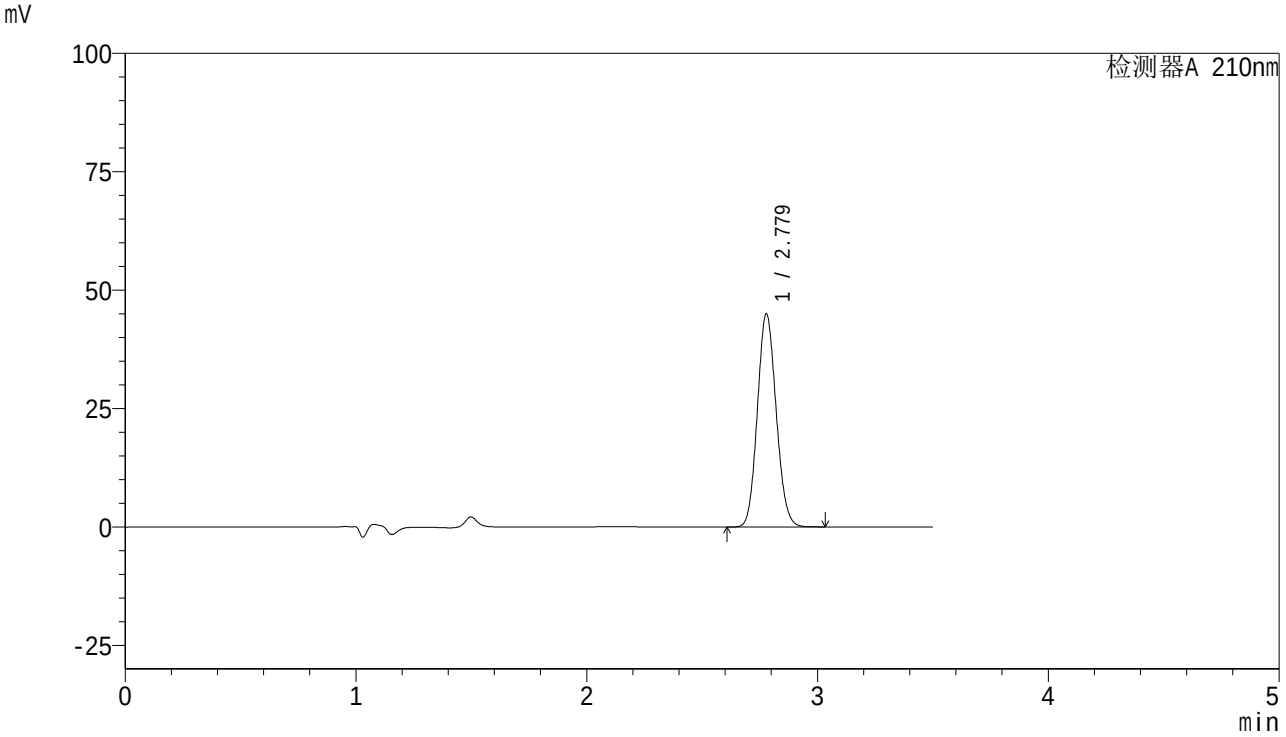
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-182-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:38:30
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:17
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	254818	100.000	45011	5541	1.102	--
总计		254818	100.000	45011			

图48 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

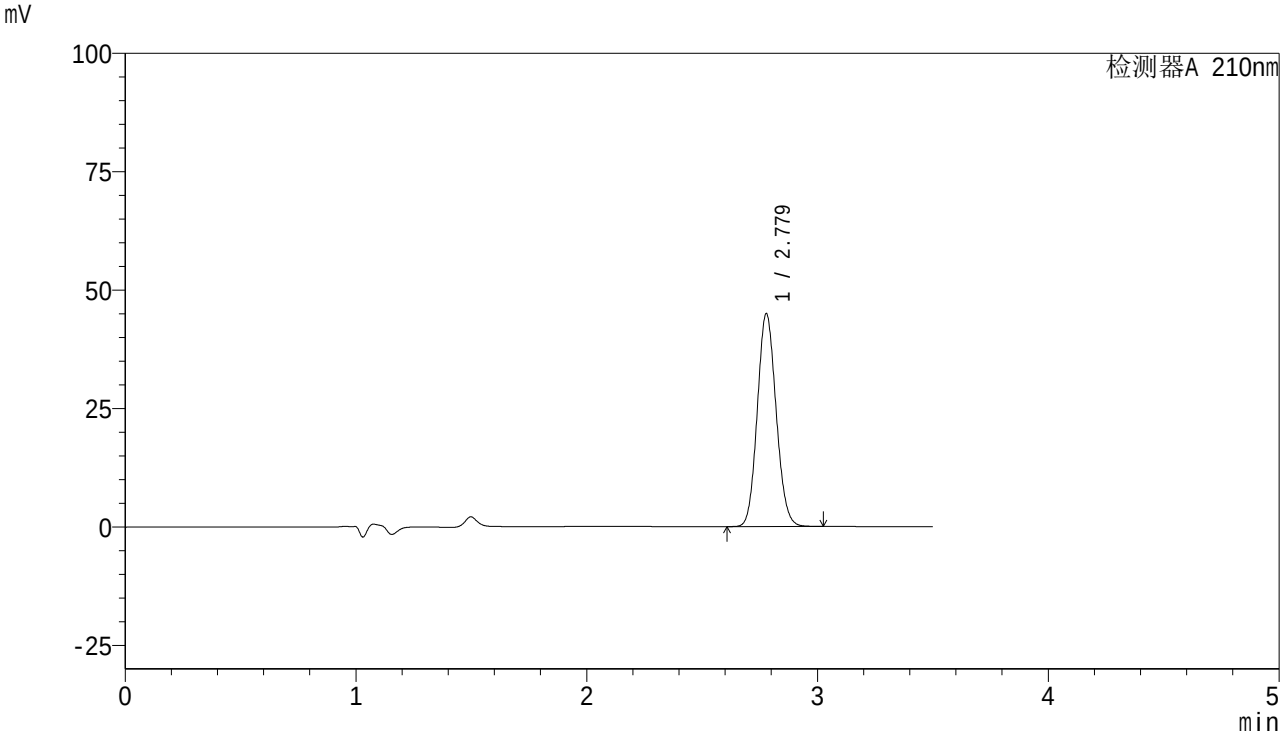
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-183-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:42:23
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:20
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	254531	100.000	44941	5540	1.102	--
总计		254531	100.000	44941			

图49 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

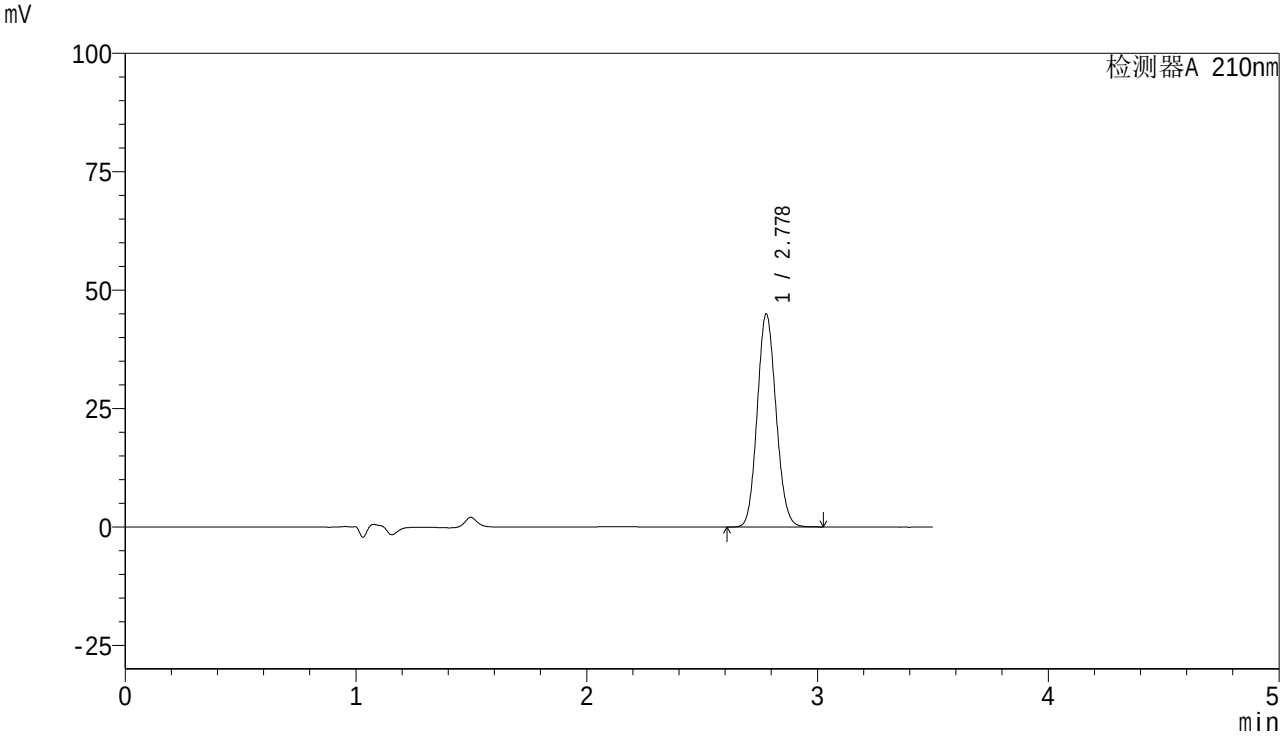
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-184-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:46:16
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:22
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	254755	100.000	44948	5532	1.102	--
总计		254755	100.000	44948			

图50 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

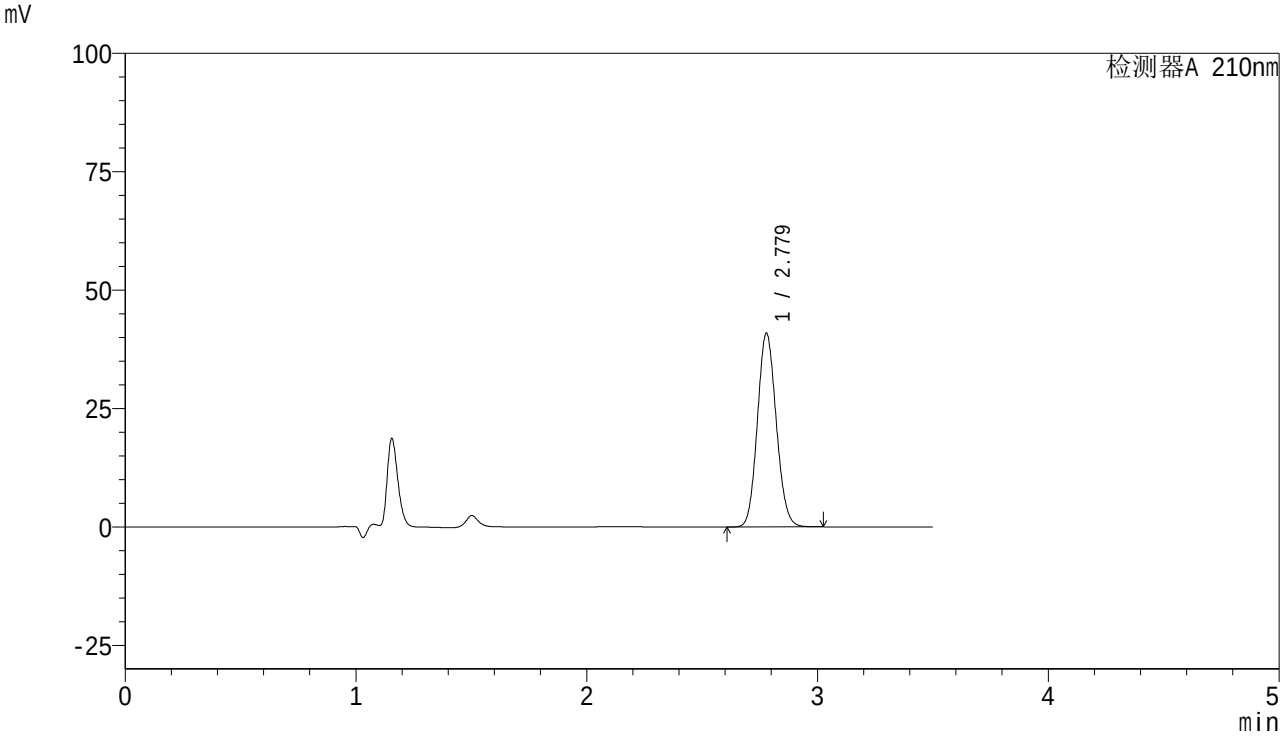
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-185-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:50:09
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:26
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	231959	100.000	40909	5522	1.103	--
总计		231959	100.000	40909			

图51 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

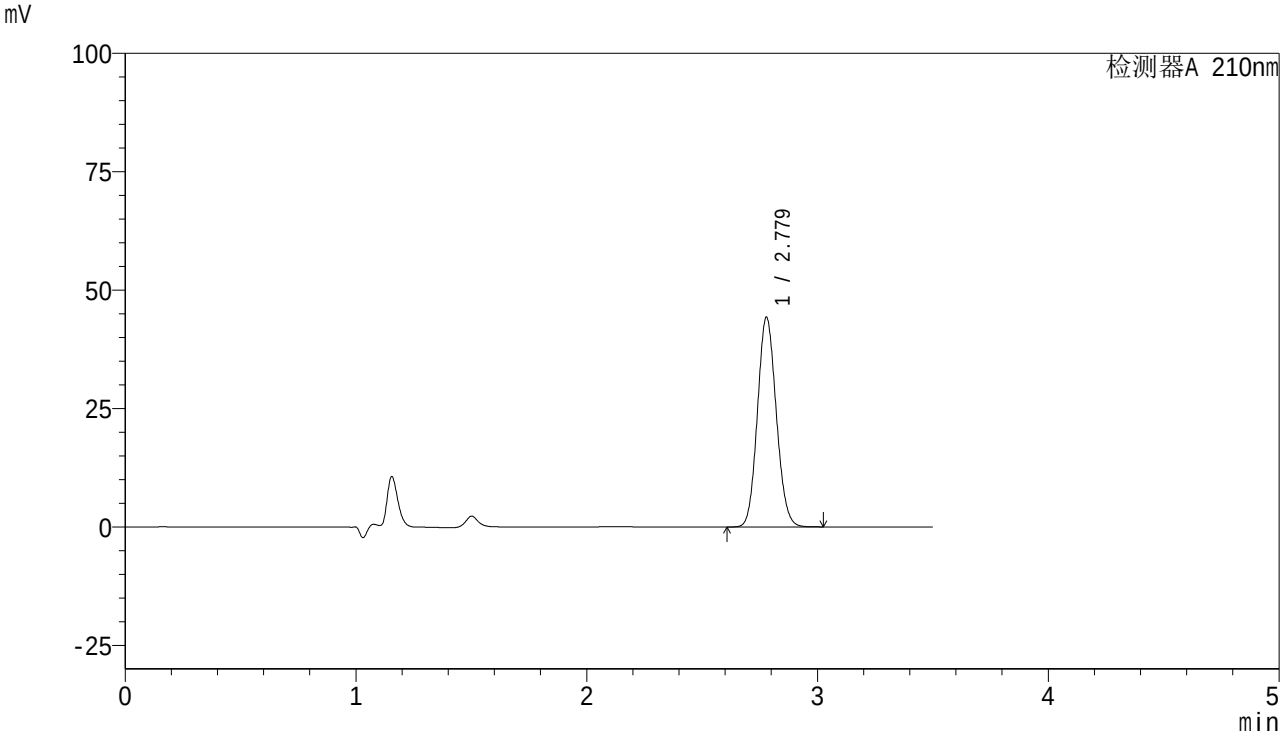
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-186-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:54:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:29
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	250848	100.000	44293	5532	1.101	--
总计		250848	100.000	44293			

图52 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

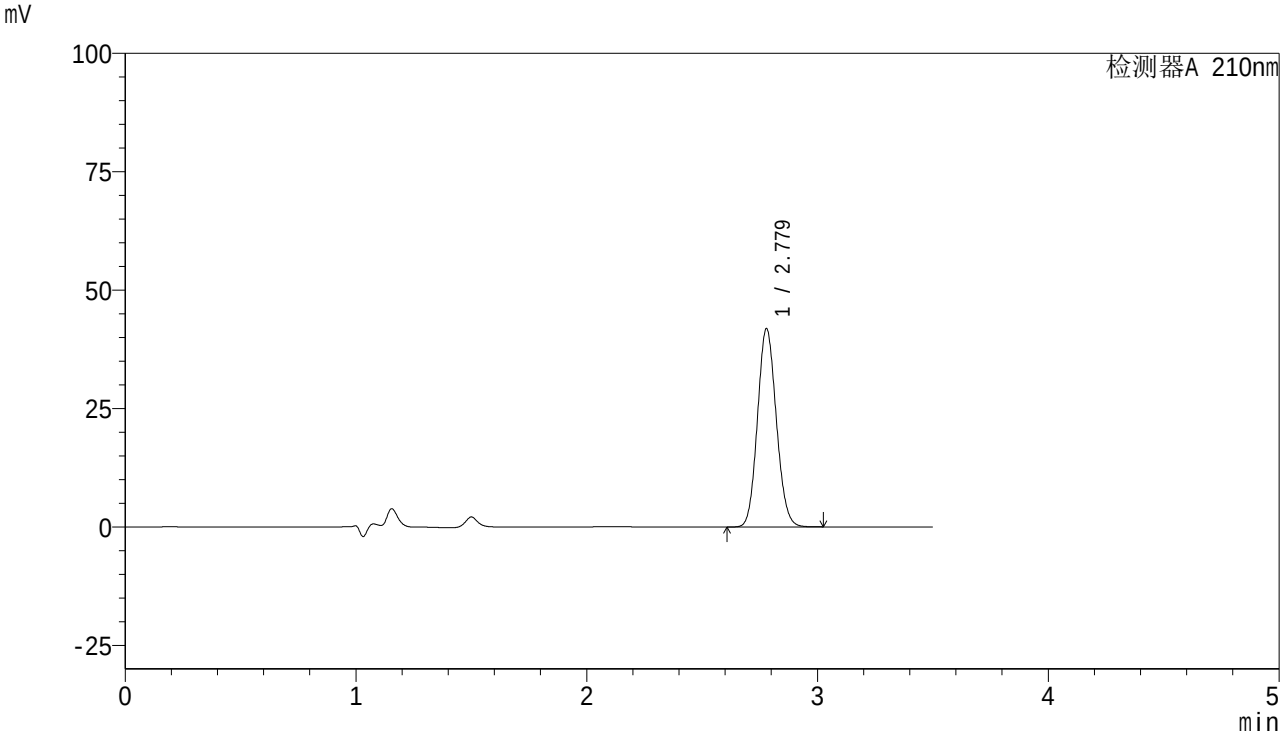
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-187-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:57:56
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:32
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	237289	100.000	41888	5528	1.103	--
总计		237289	100.000	41888			

图53 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

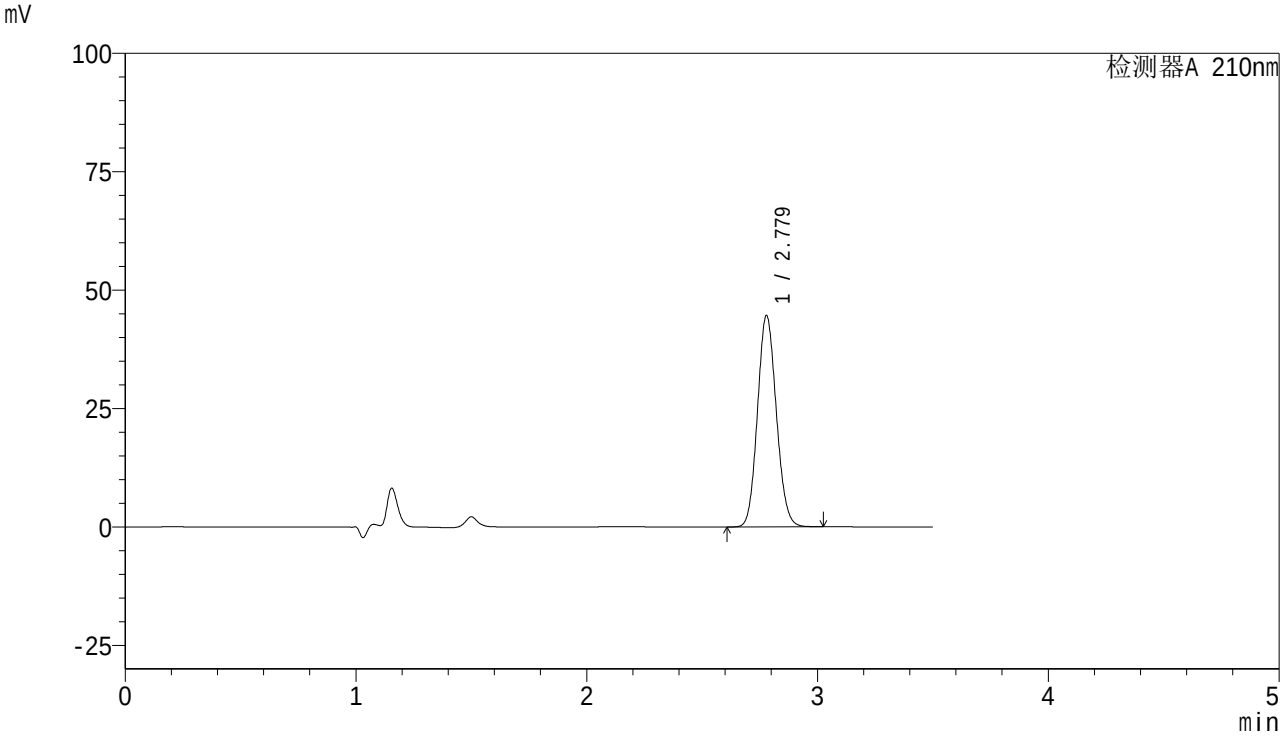
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-188-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/14 10:01:47
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	252945	100.000	44651	5530	1.104	--
总计		252945	100.000	44651			

图54 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

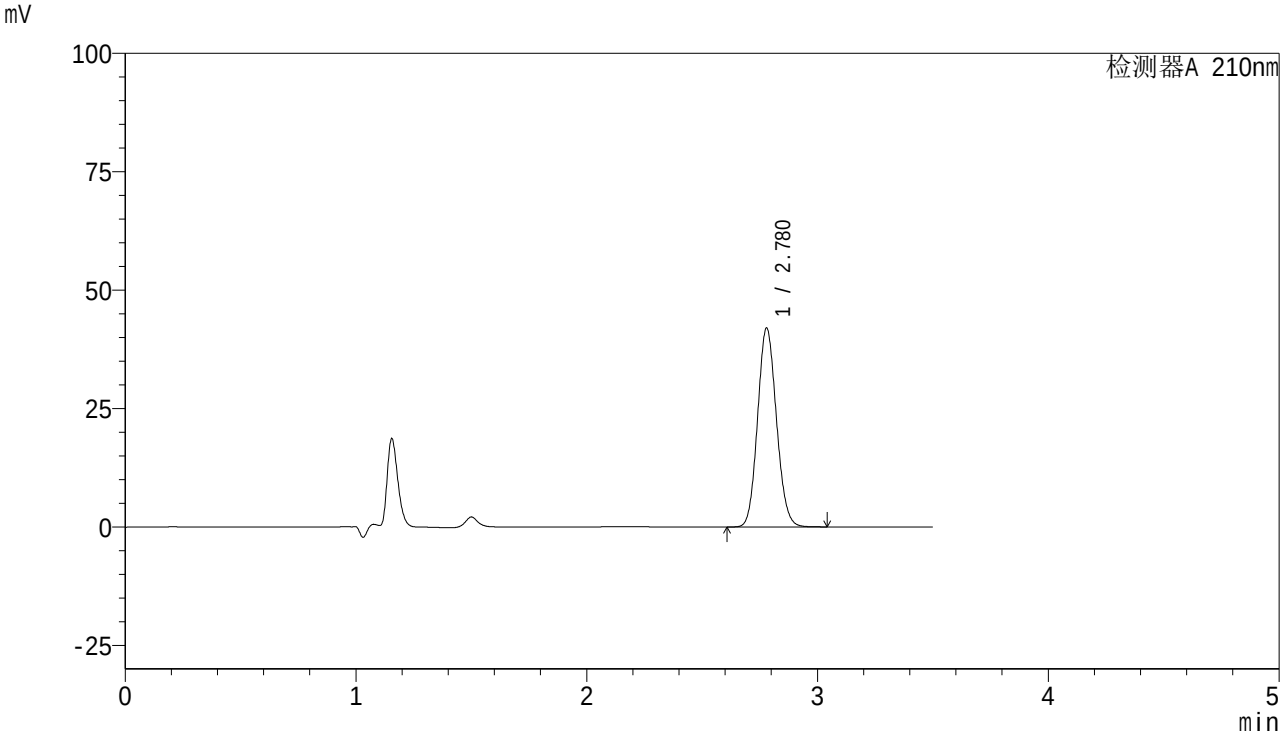
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-189-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:05:40
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:37
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	238121	100.000	42013	5527	1.105	--
总计		238121	100.000	42013			

图55 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

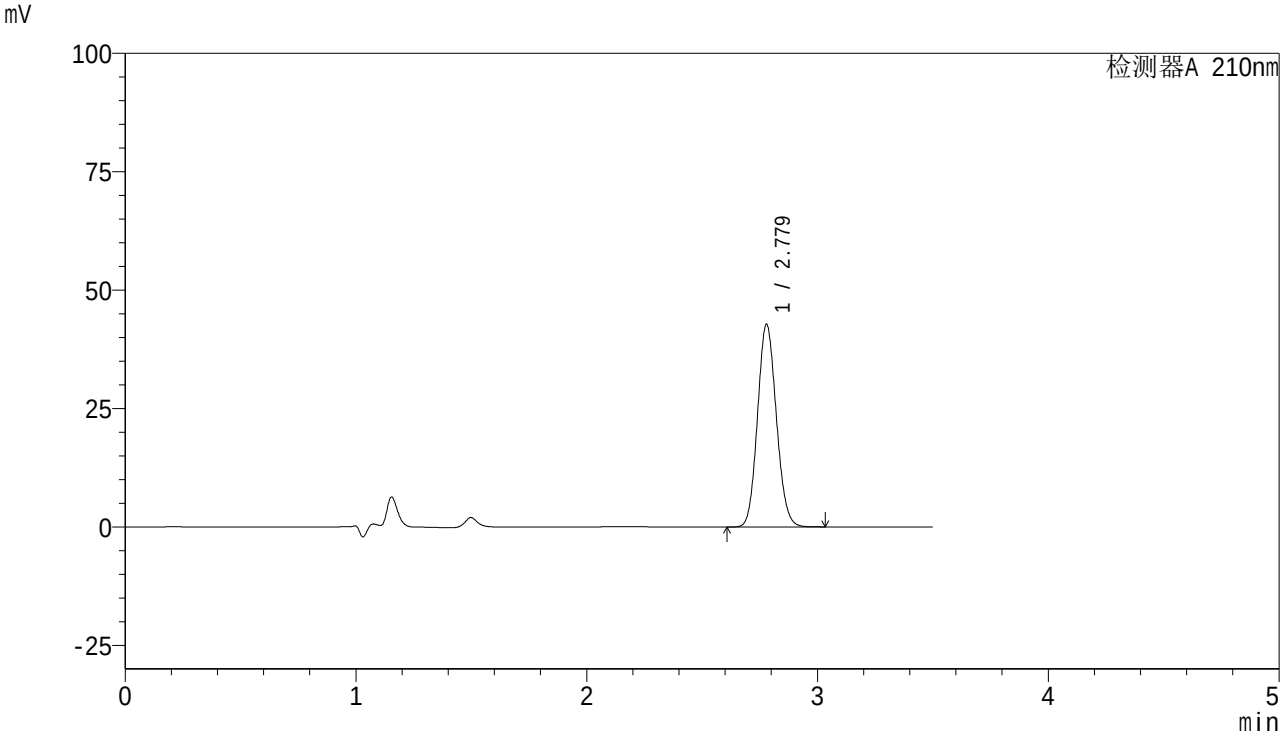
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-190-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:09:31
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:40
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.779	242506	100.000	42808	5529	1.105	--
总计		242506	100.000	42808			

图56 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

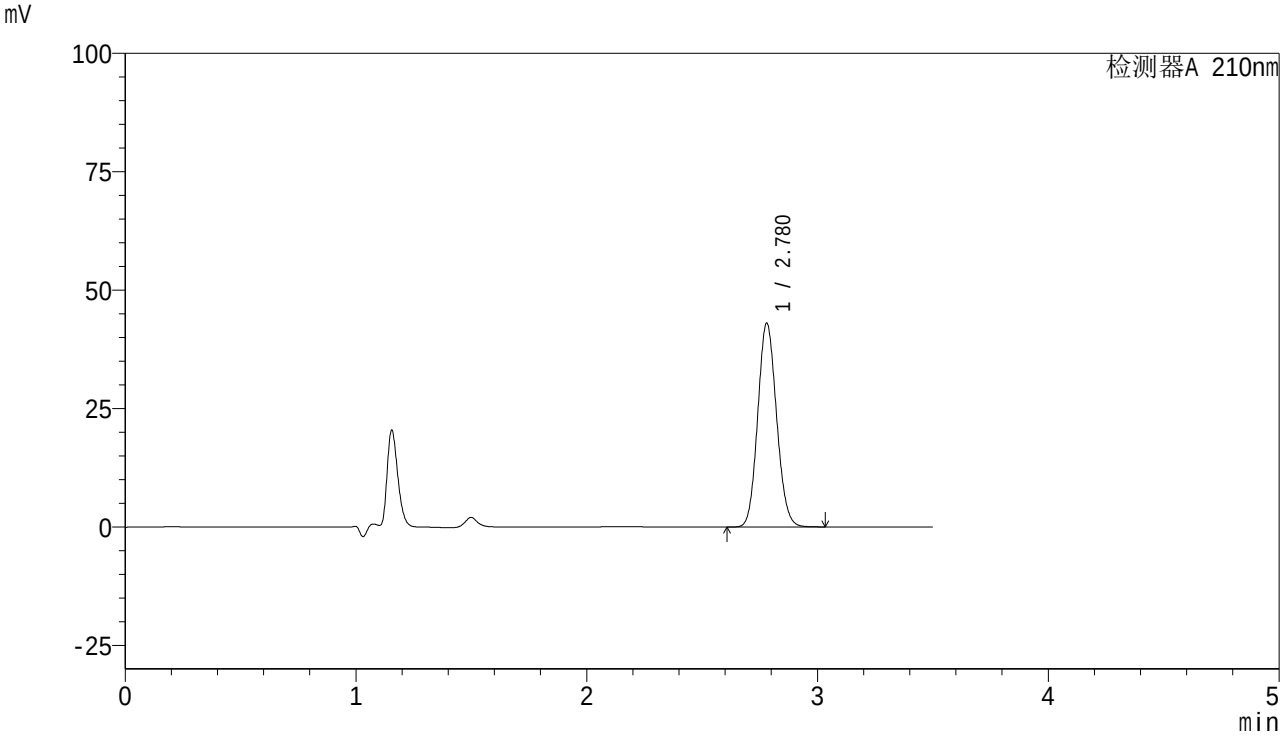
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-191-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:13:24
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:42
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	244028	100.000	43069	5533	1.104	--
总计		244028	100.000	43069			

图57 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

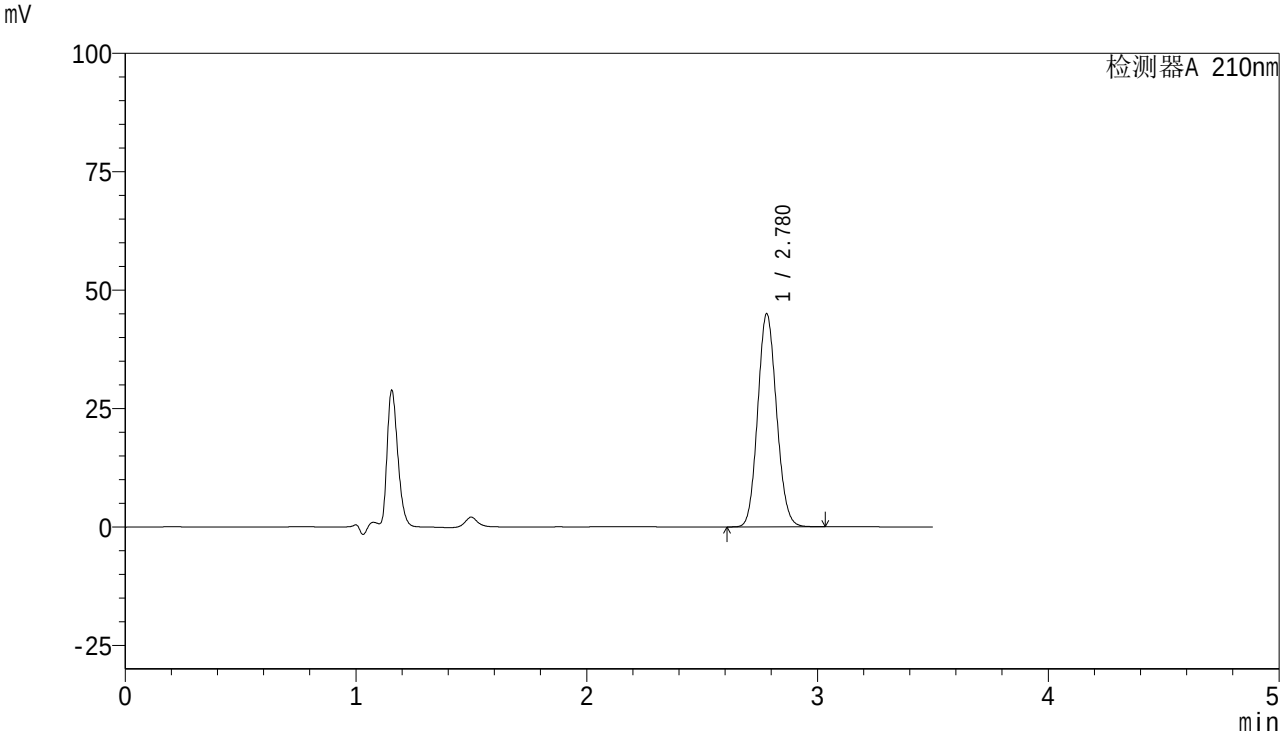
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-192-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:17:16
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:45
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	255086	100.000	45005	5525	1.104	--
总计		255086	100.000	45005			

图58 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

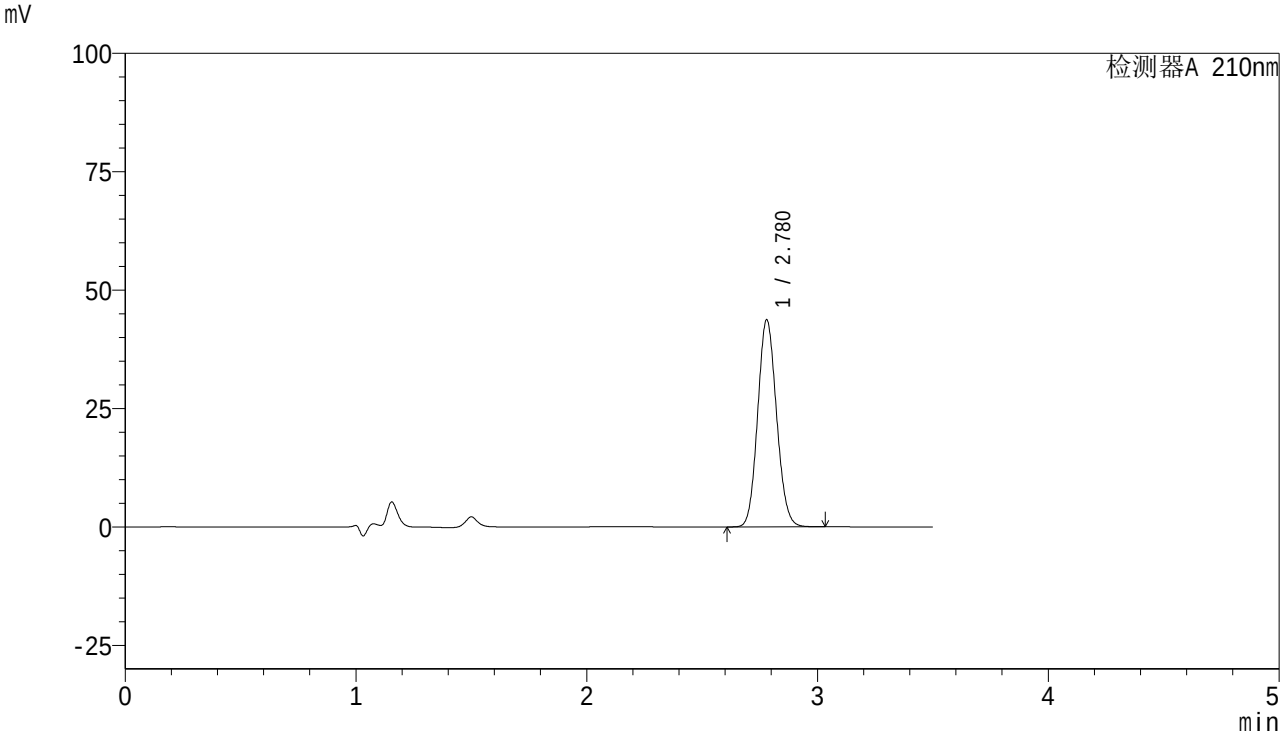
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-193-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:21:09
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:47
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	248053	100.000	43758	5521	1.103	--
总计		248053	100.000	43758			

图59 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

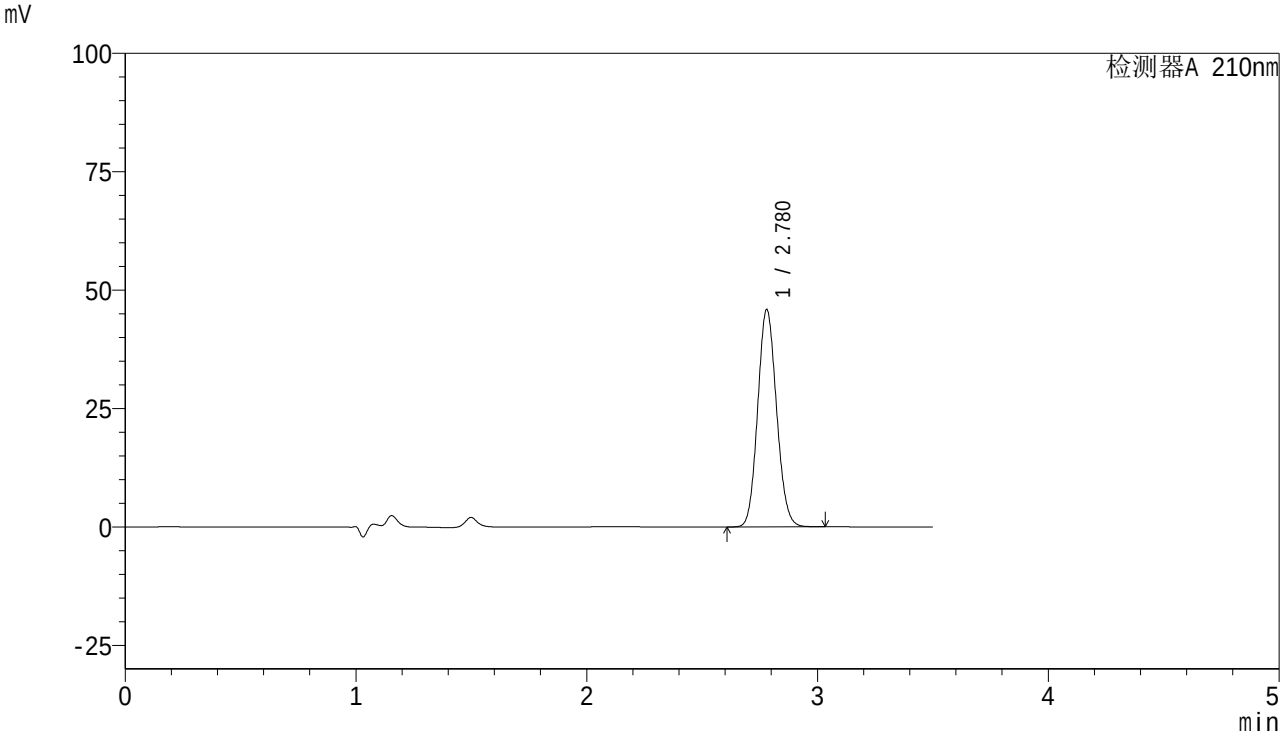
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-194-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:25:03
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:50
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	260144	100.000	45926	5529	1.102	--
总计		260144	100.000	45926			

图60 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

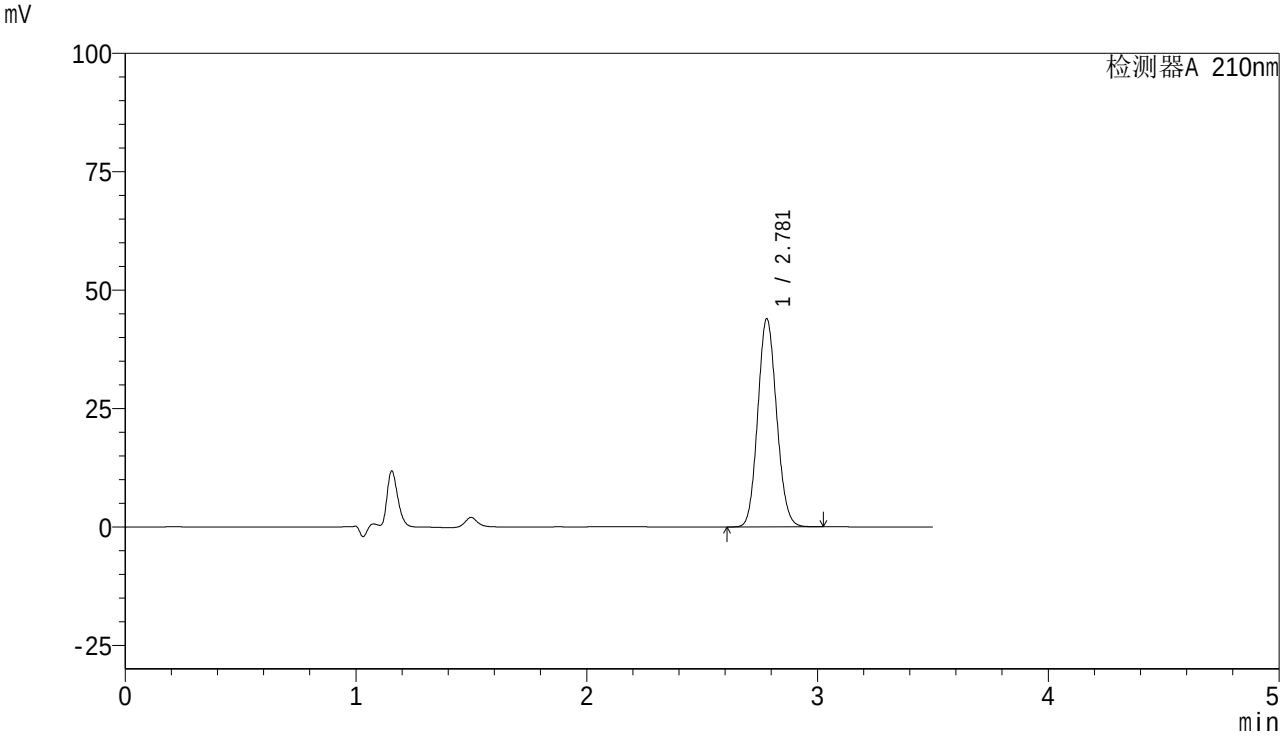
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-195-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:28:55
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:53
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	249122	100.000	43980	5532	1.103	--
总计		249122	100.000	43980			

图61 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

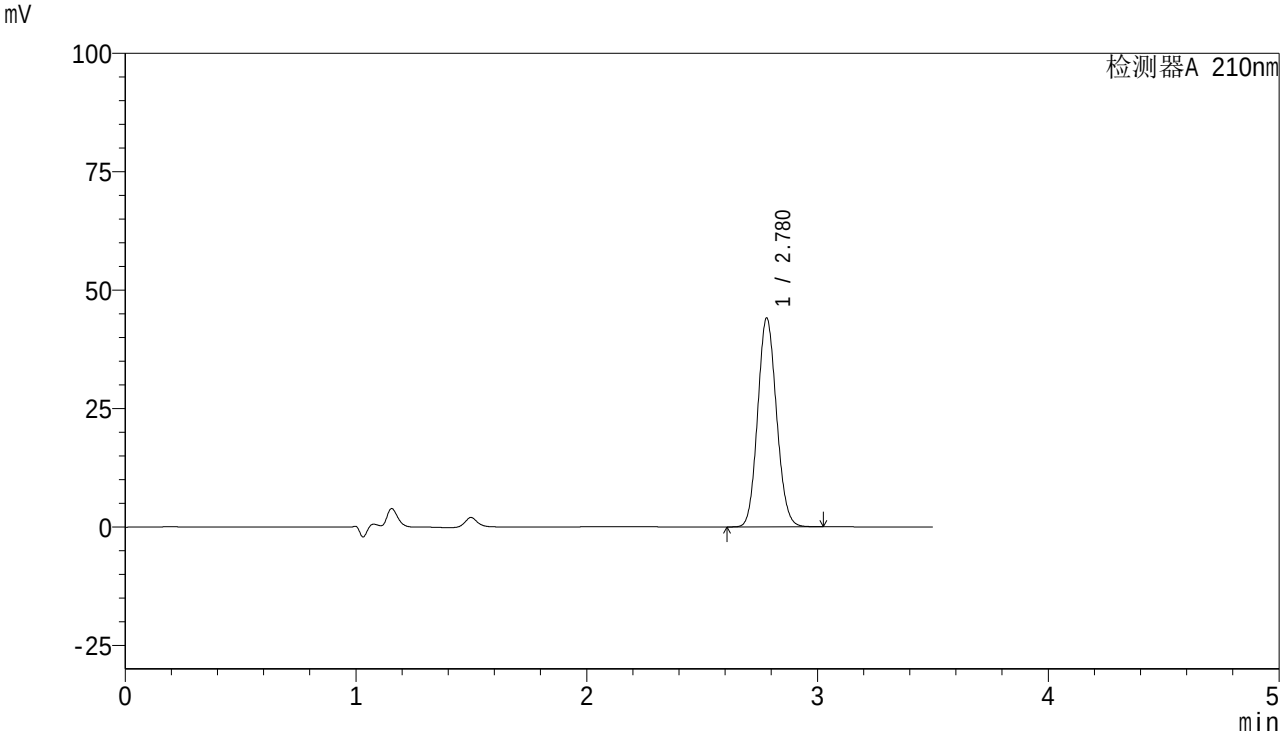
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-196-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:32:48
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:55
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	249857	100.000	44114	5531	1.103	--
总计		249857	100.000	44114			

图62 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

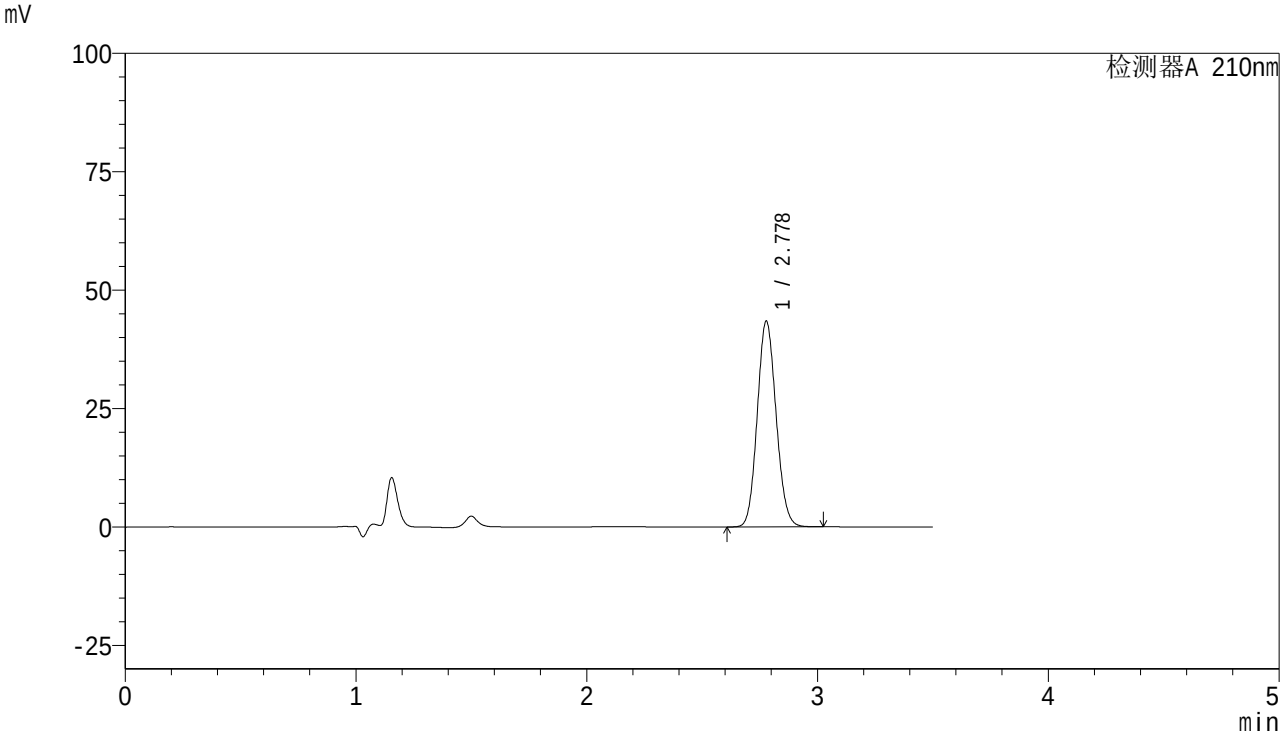
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-197-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:36:40
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:26:58
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	246442	100.000	43426	5516	1.103	--
总计		246442	100.000	43426			

图63 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

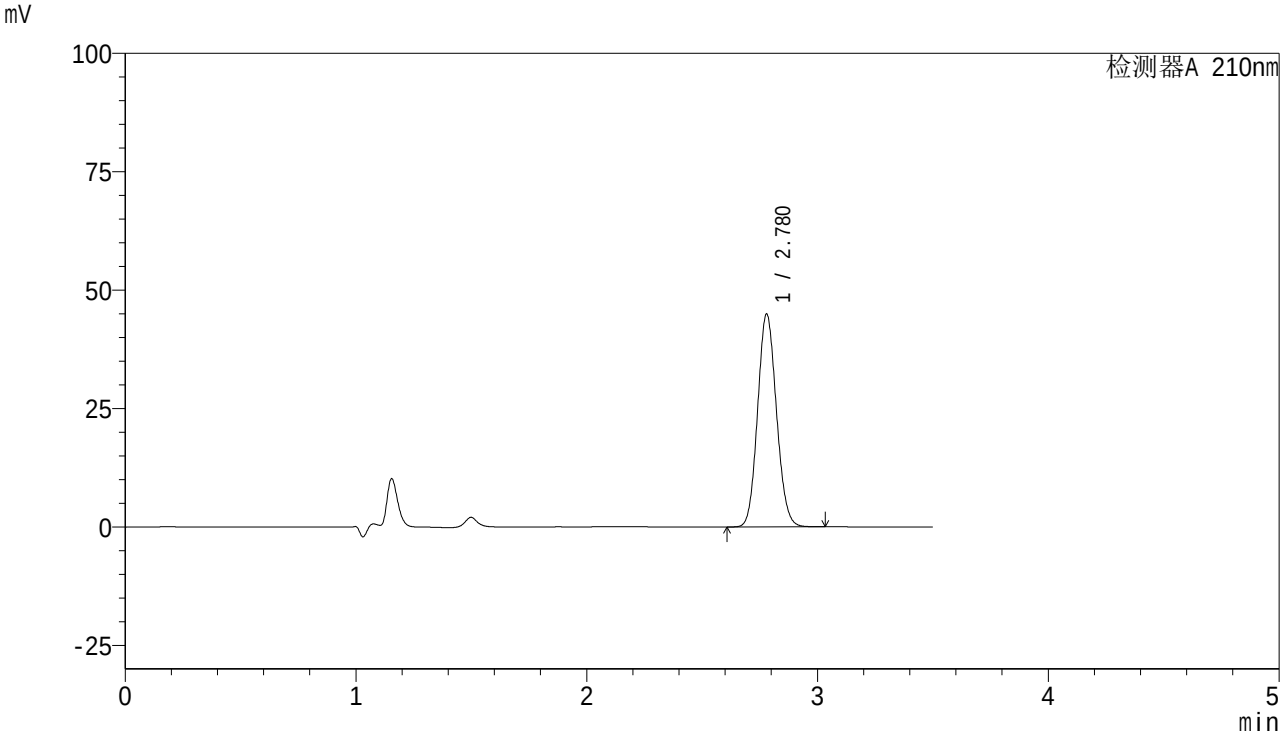
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-198-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:40:33
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:01
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	254757	100.000	44975	5527	1.103	--
总计		254757	100.000	44975			

图64 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

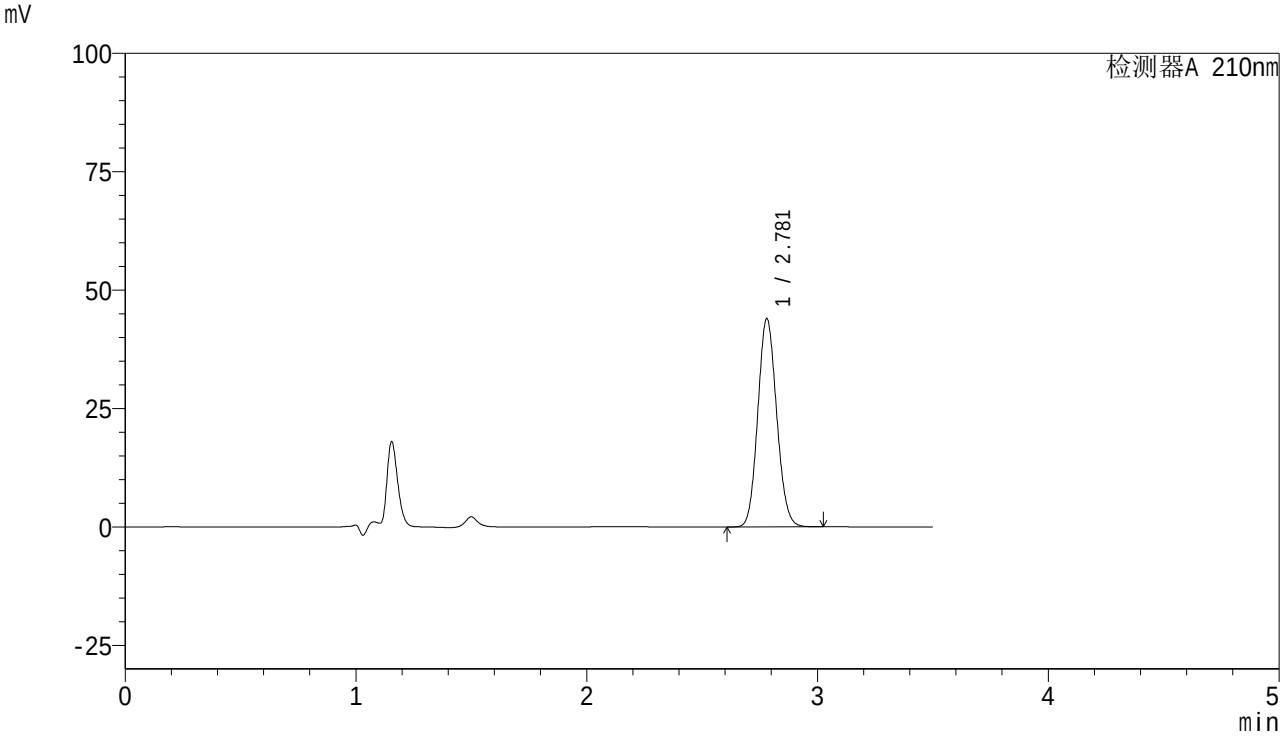
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-199-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:44:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:03
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	249473	100.000	44008	5524	1.102	--
总计		249473	100.000	44008			

图65 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

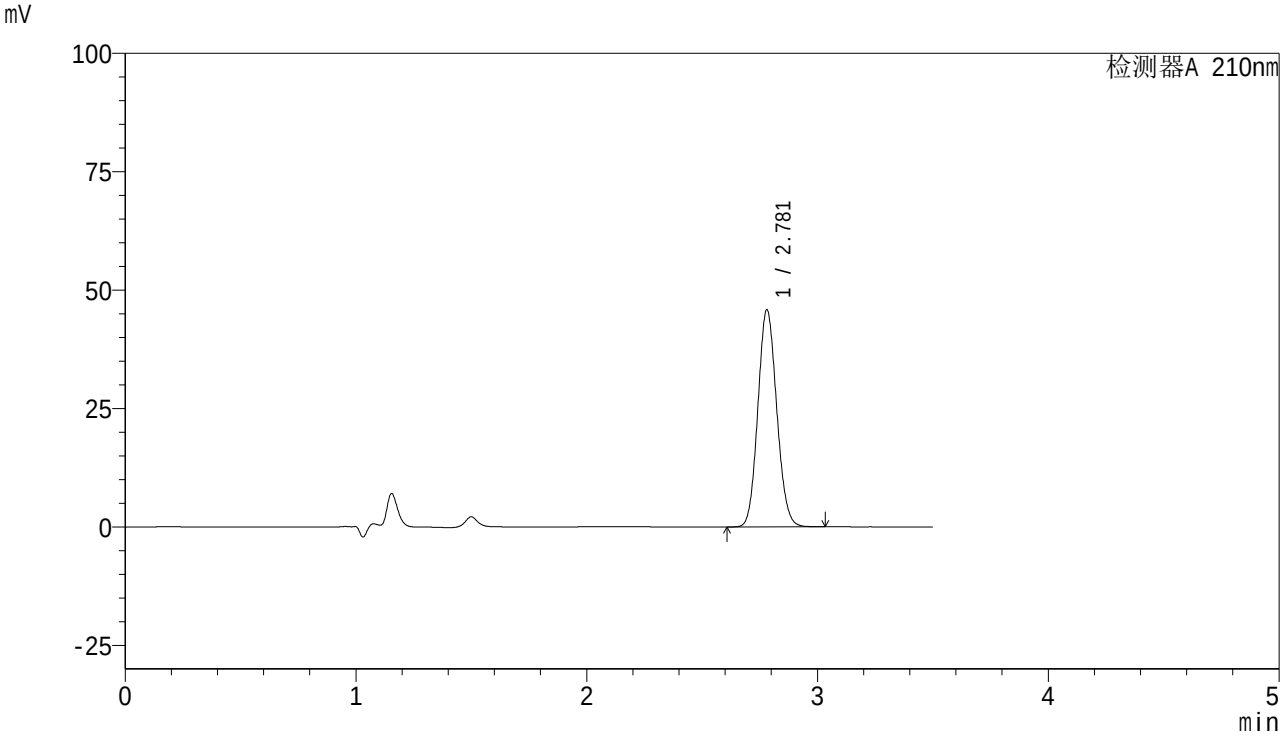
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-200-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:48:20
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:06
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	260118	100.000	45868	5526	1.102	--
总计		260118	100.000	45868			

图66 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

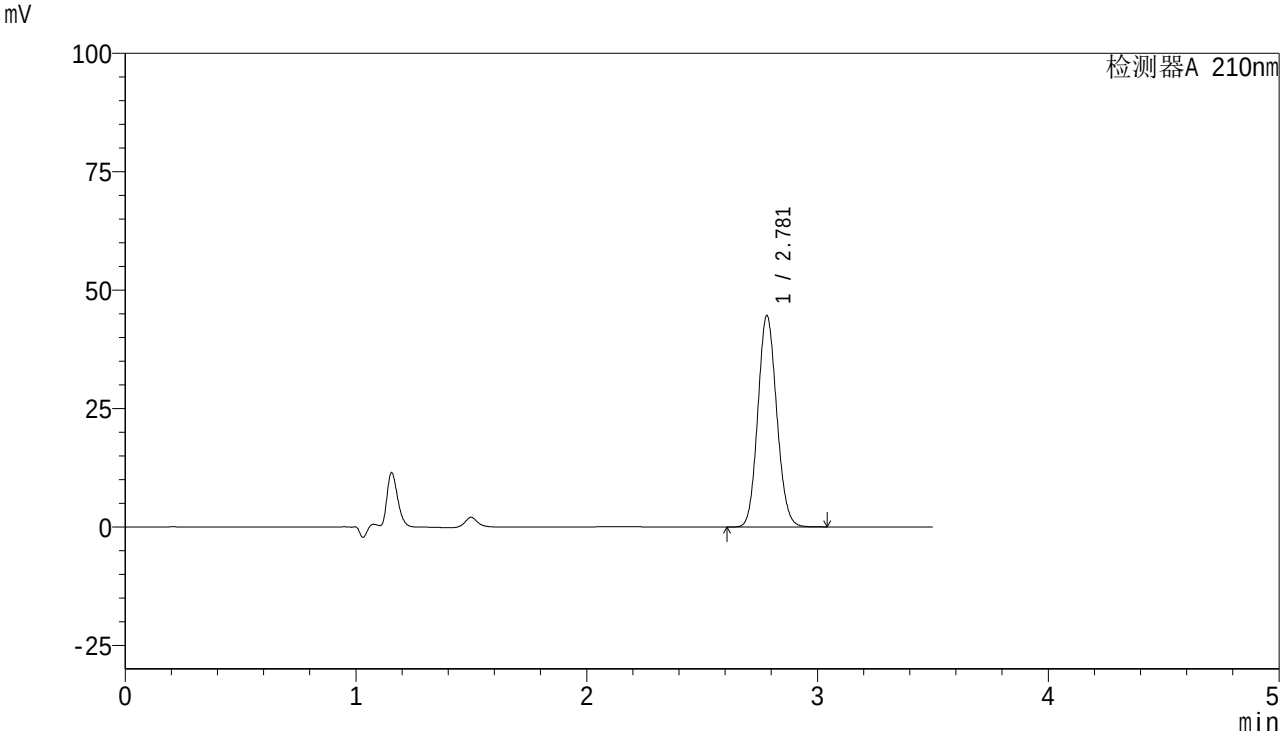
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-201-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:52:12
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:09
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	253287	100.000	44652	5524	1.104	--
总计		253287	100.000	44652			

图67 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

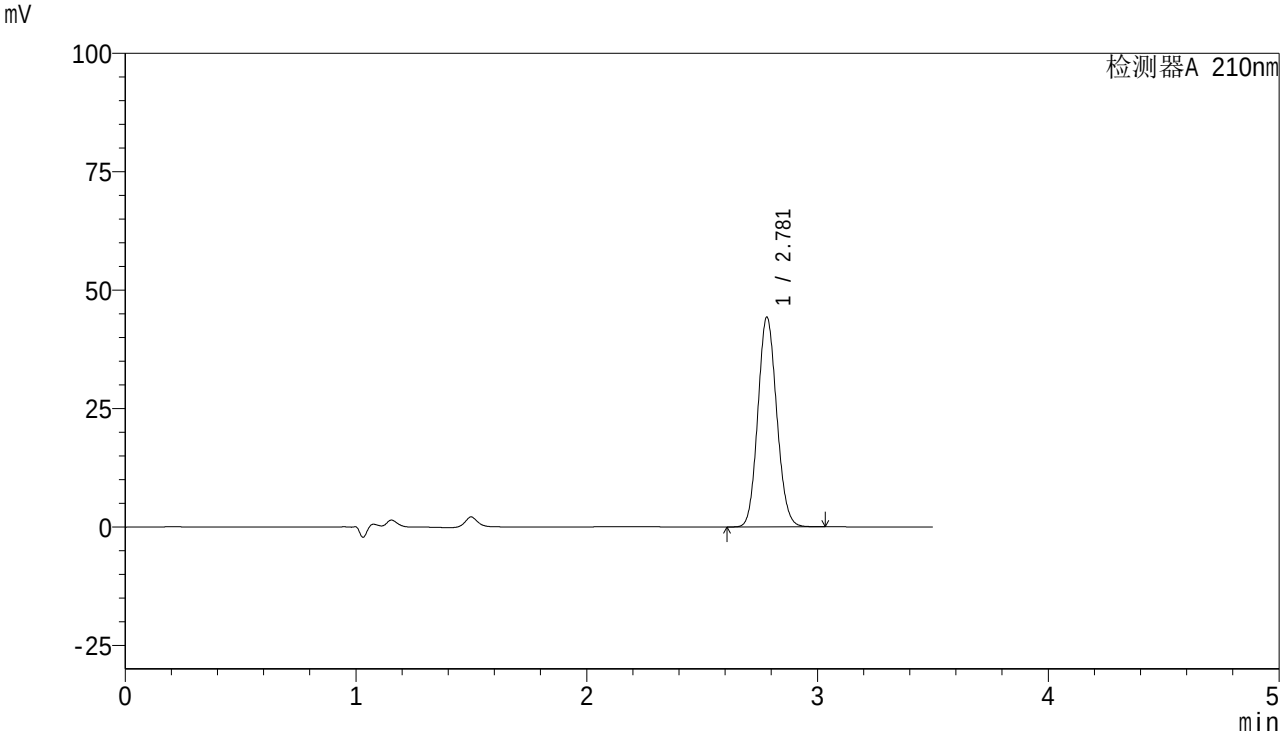
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-202-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:56:04
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:12
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	251265	100.000	44313	5528	1.103	--
总计		251265	100.000	44313			

图68 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

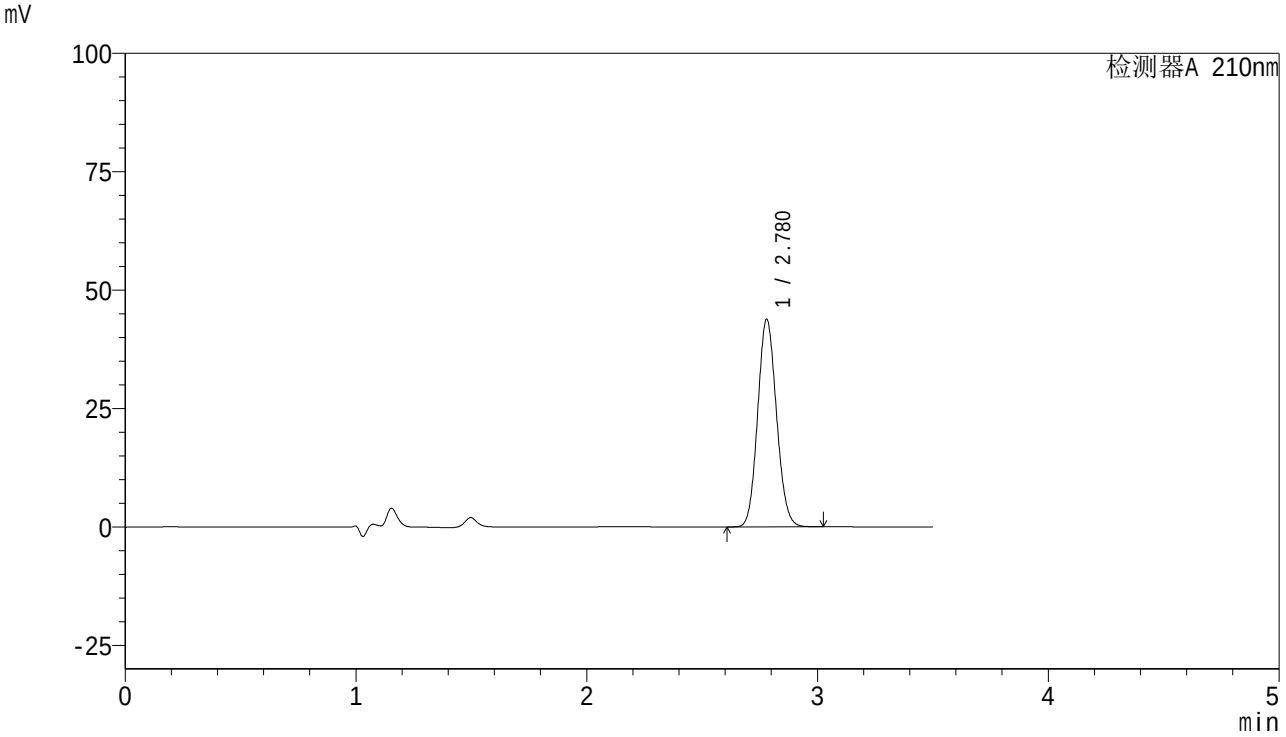
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-203-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:59:57
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:15
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.780	248282	100.000	43856	5541	1.101	--
总计		248282	100.000	43856			

图69 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

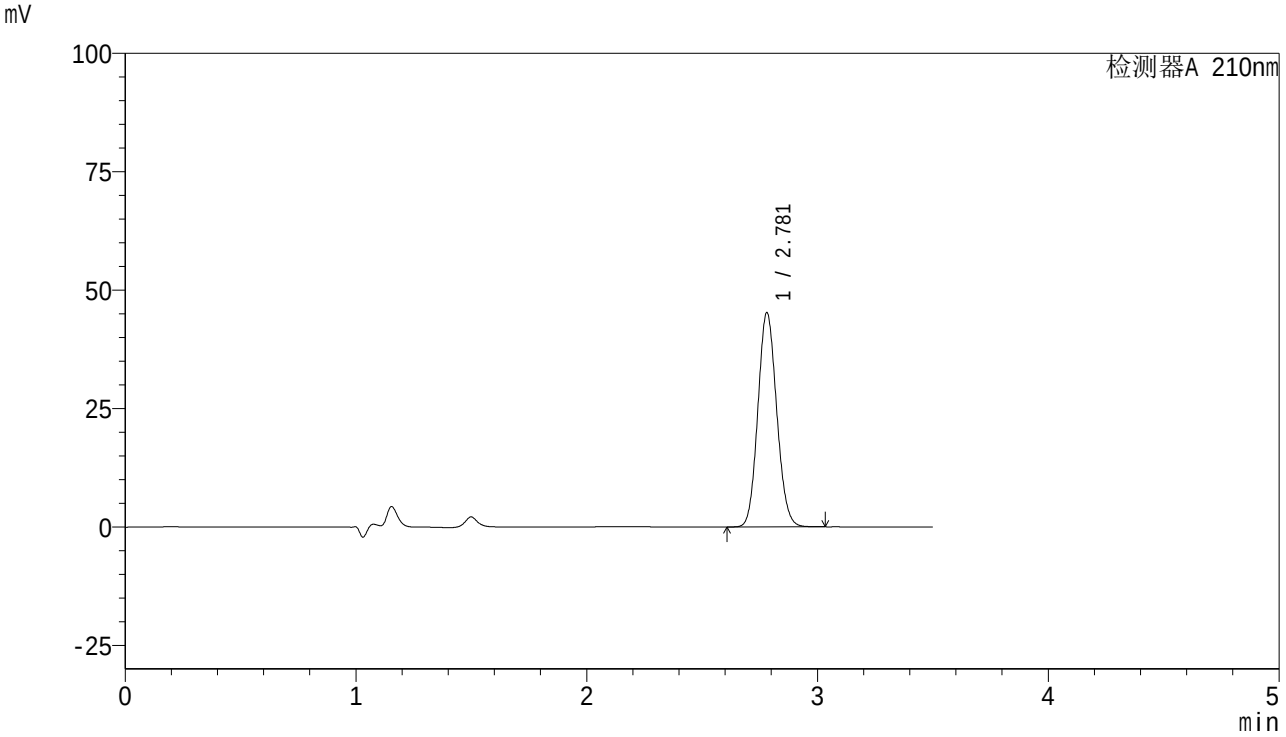
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-204-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:03:49
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:17
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	256493	100.000	45250	5529	1.102	--
总计		256493	100.000	45250			

图70 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

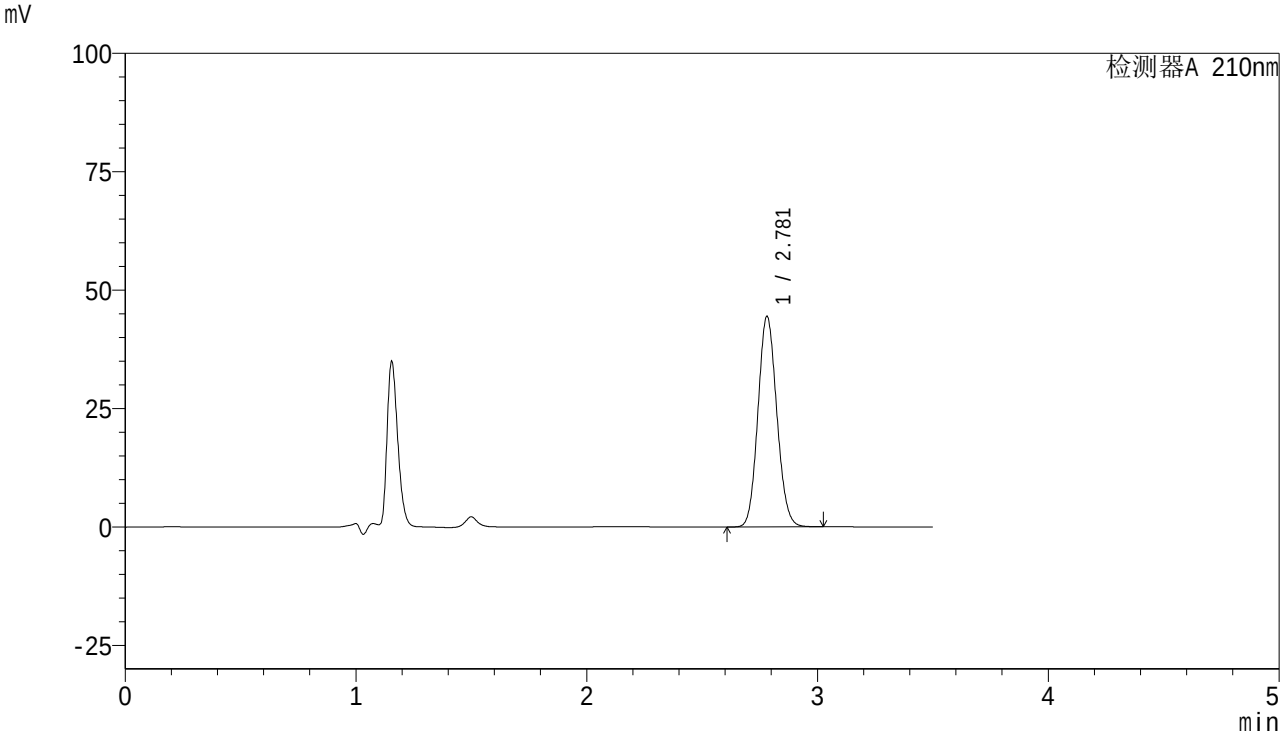
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-205-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:07:42
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:20
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	252079	100.000	44453	5528	1.102	--
总计		252079	100.000	44453			

图71 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

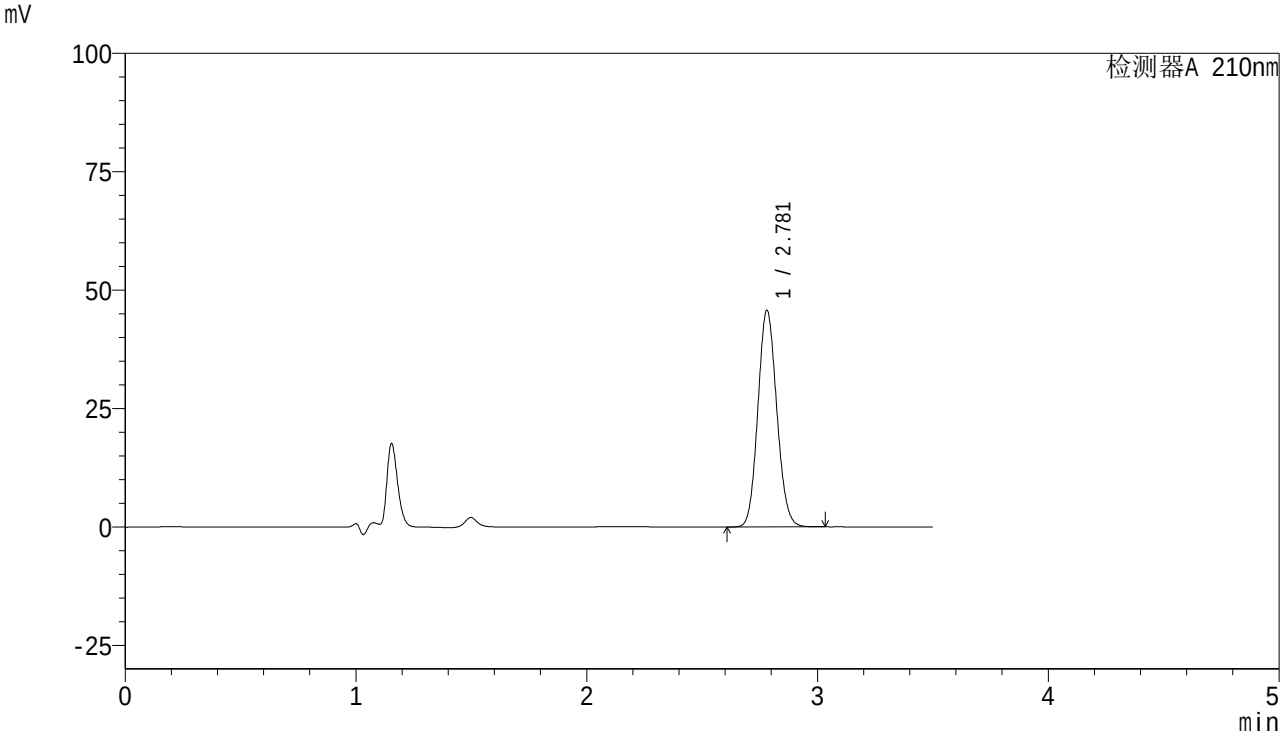
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-206-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:11:34
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:23
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.781	259572	100.000	45741	5520	1.103	--
总计		259572	100.000	45741			

图72 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

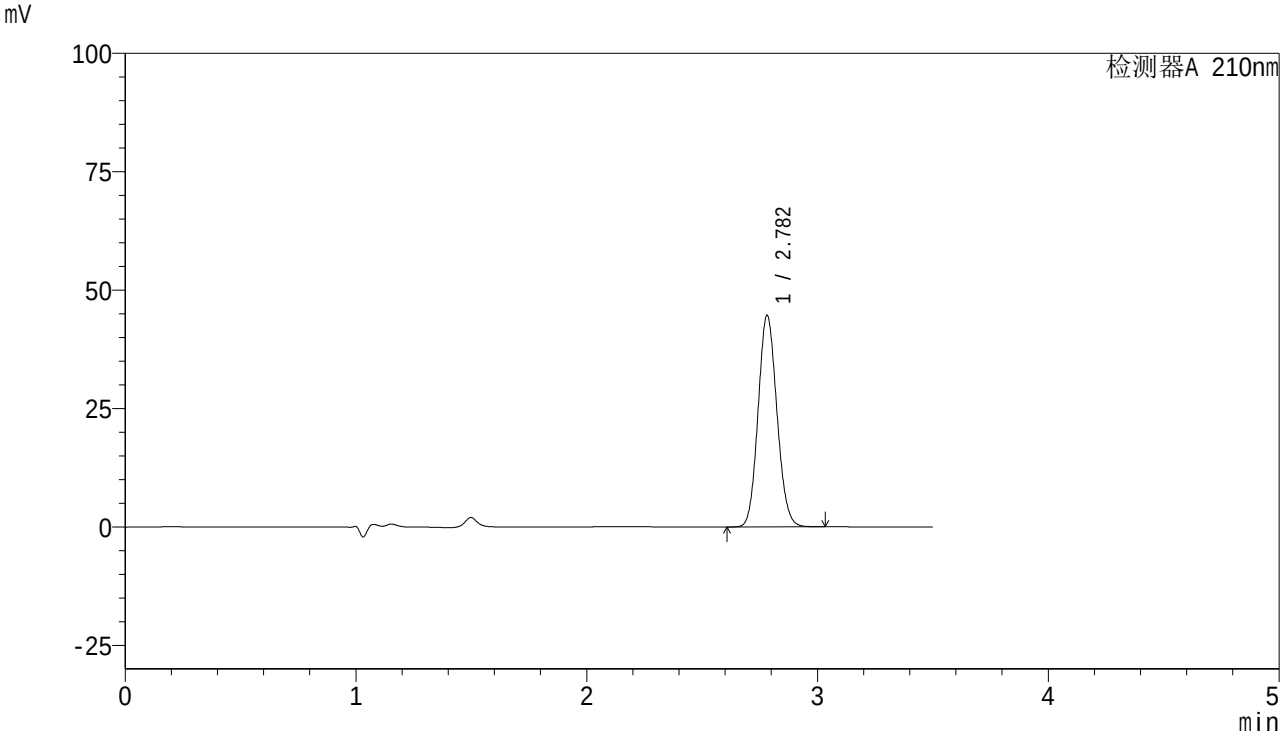
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-207-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:15:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:25
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	253312	100.000	44622	5525	1.104	--
总计		253312	100.000	44622			

图73 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

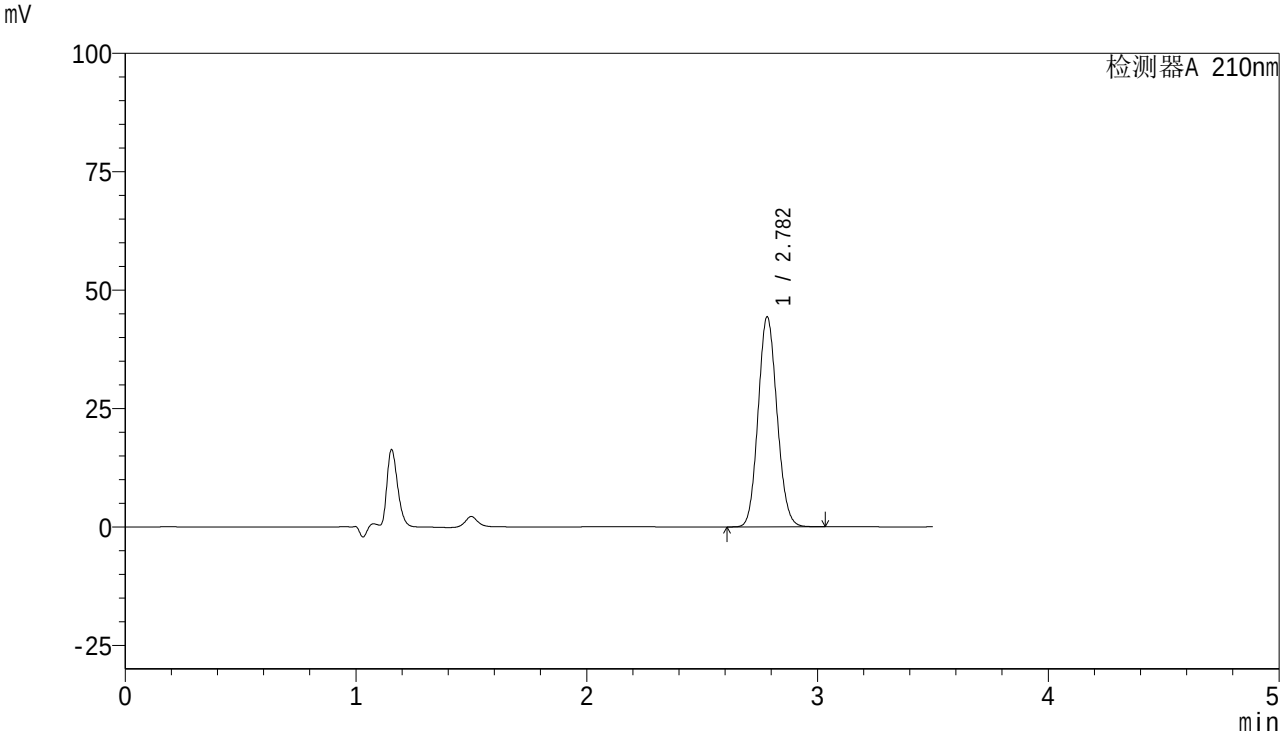
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-208-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:19:19
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:28
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	252185	100.000	44310	5503	1.103	--
总计		252185	100.000	44310			

图74 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

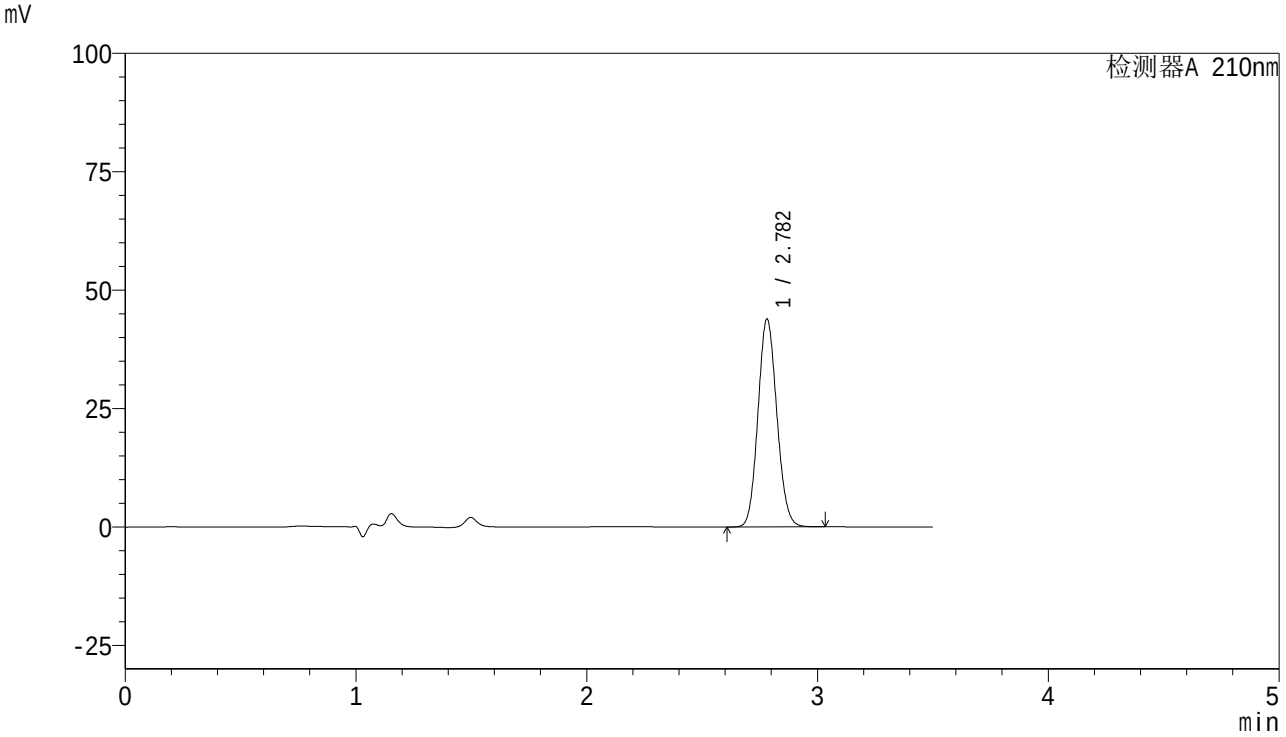
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-209-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:23:13
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:31
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.782	249153	100.000	43889	5520	1.103	--
总计		249153	100.000	43889			

图75 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

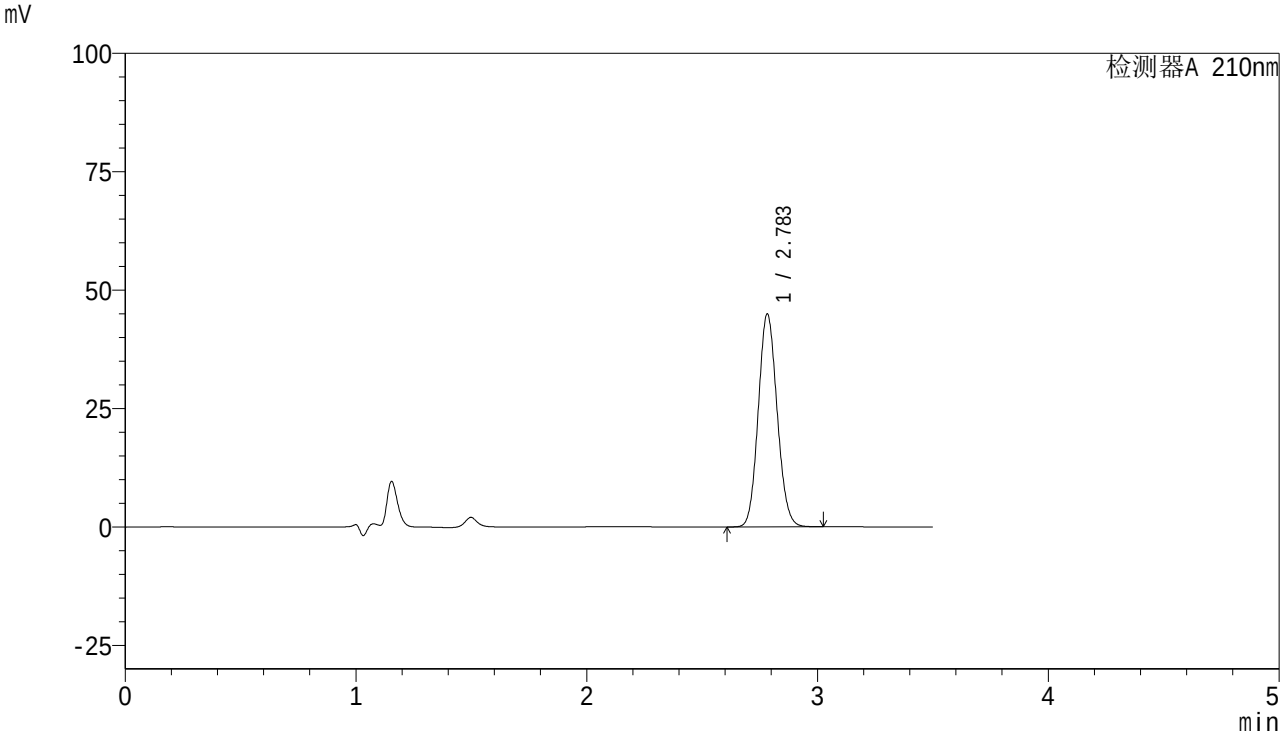
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-210-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:27:06
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:33
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	254910	100.000	44867	5535	1.102	--
总计		254910	100.000	44867			

图76 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

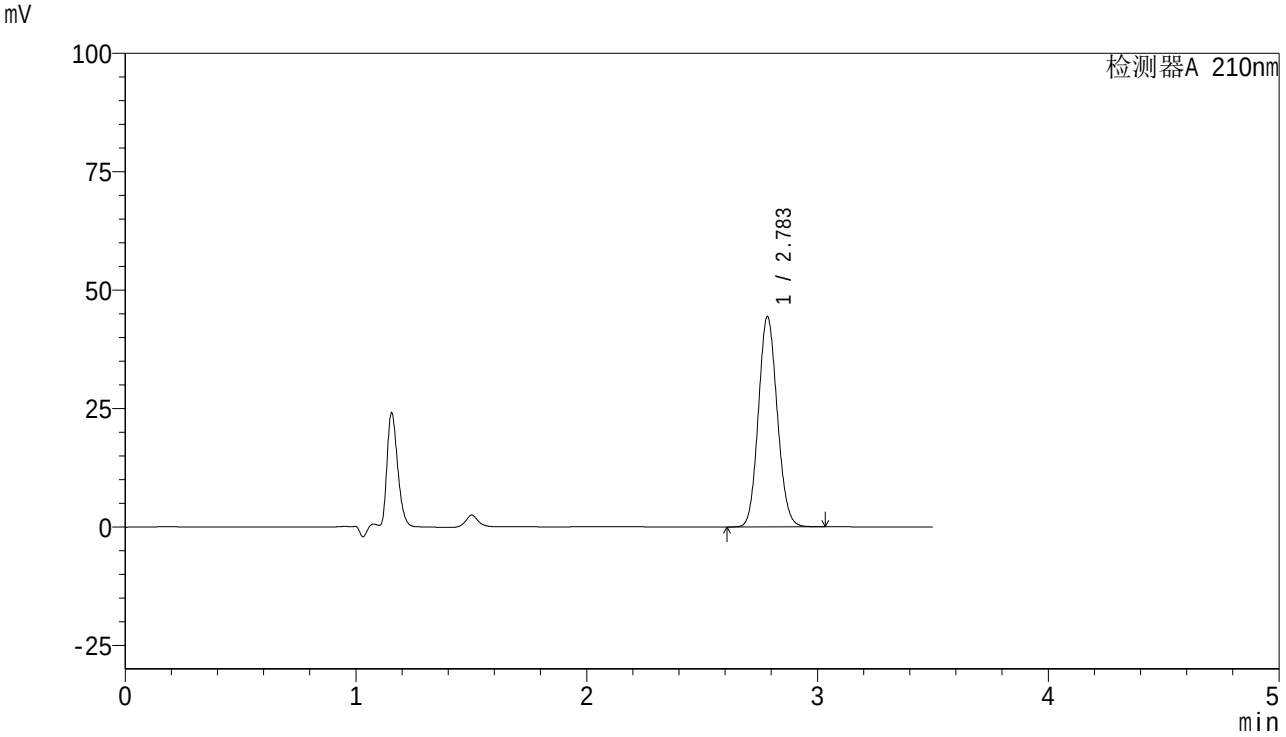
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-211-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:31:00
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:36
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	251822	100.000	44234	5529	1.103	--
总计		251822	100.000	44234			

图77 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

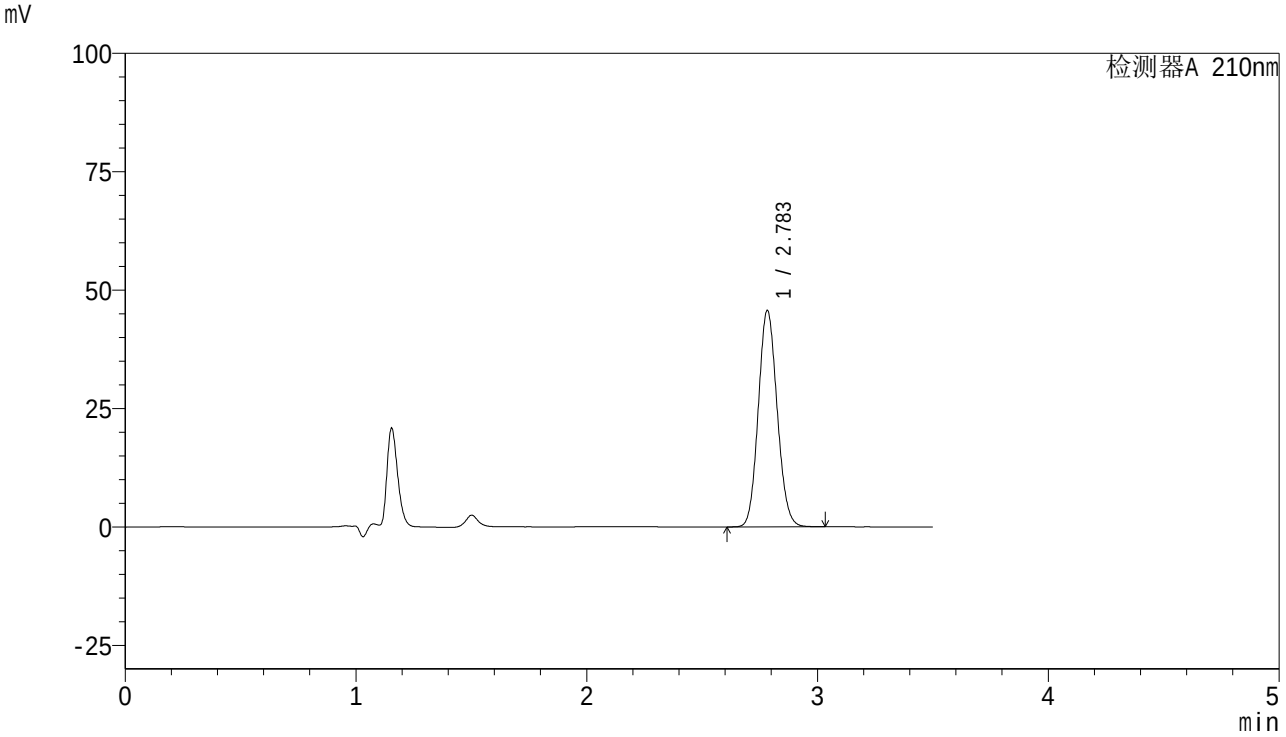
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-212-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:34:53
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:39
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.783	259227	100.000	45591	5529	1.103	--
总计		259227	100.000	45591			

图78 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

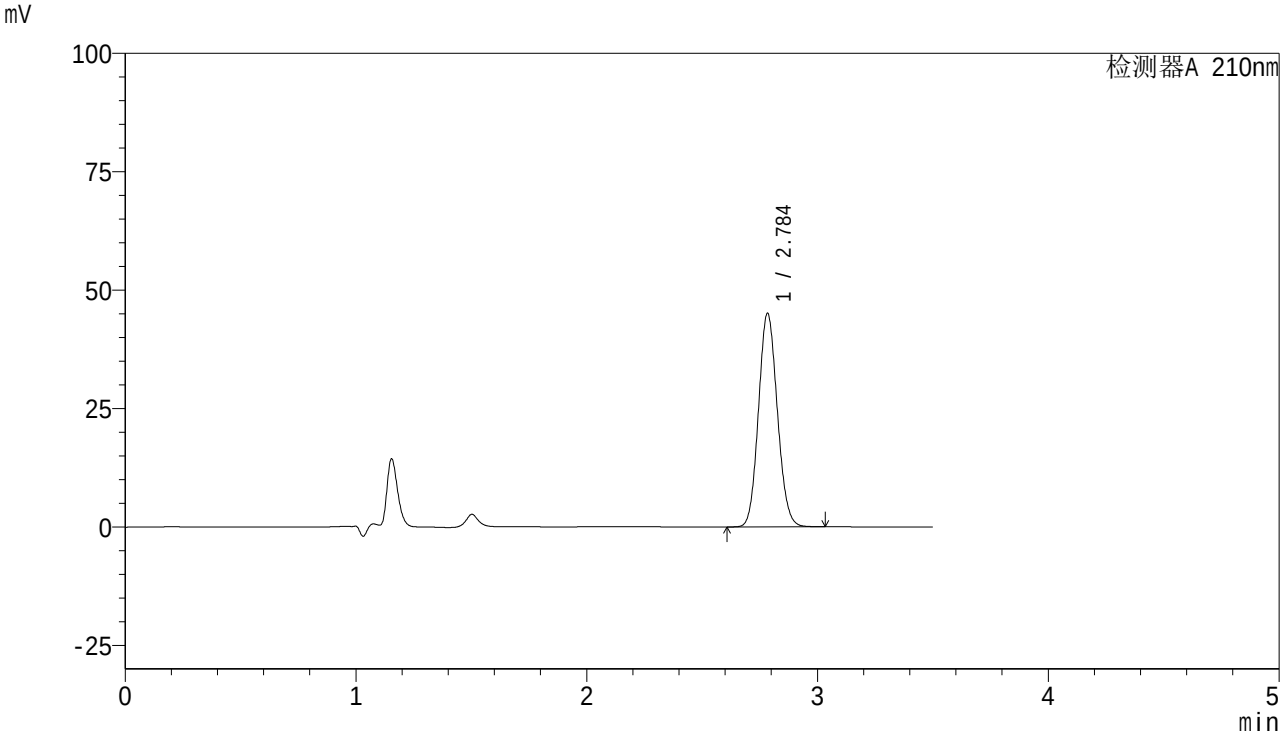
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-213-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:38:45
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:41
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	255627	100.000	44882	5536	1.103	--
总计		255627	100.000	44882			

图79 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

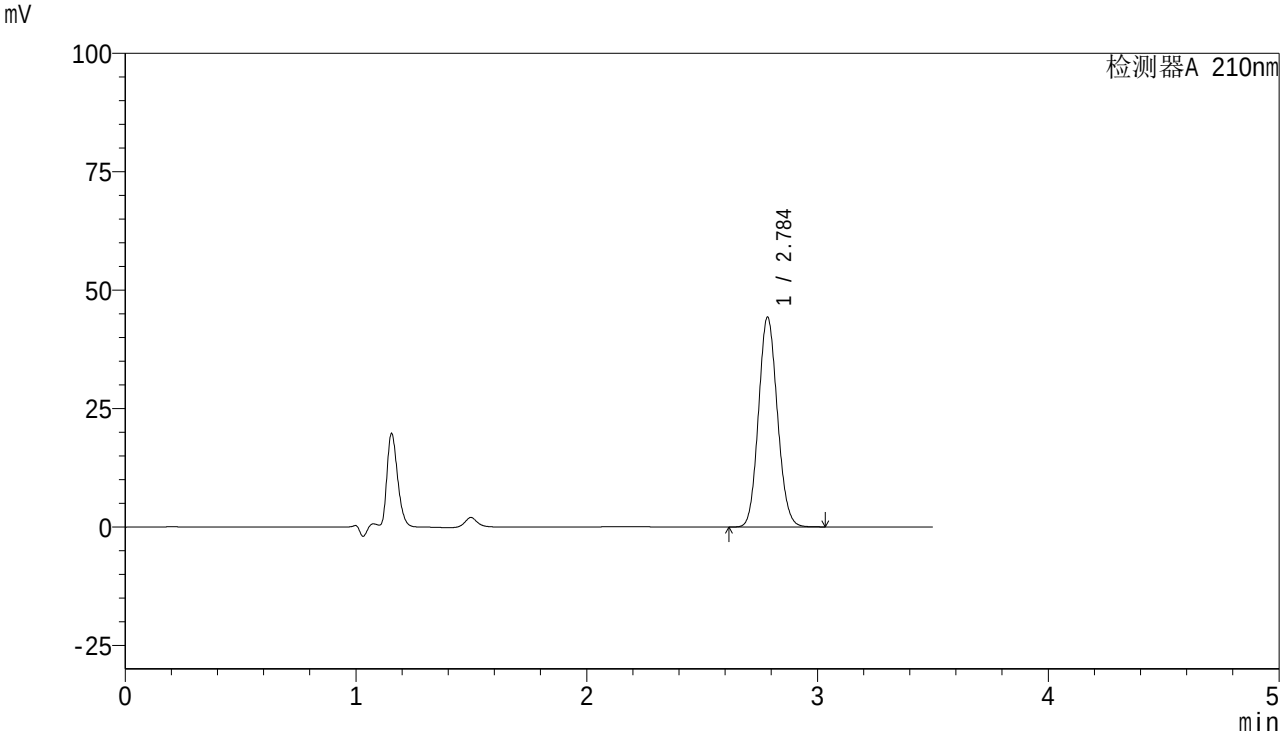
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-214-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:42:38
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:44
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	251333	100.000	44097	5531	1.104	--
总计		251333	100.000	44097			

图80 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

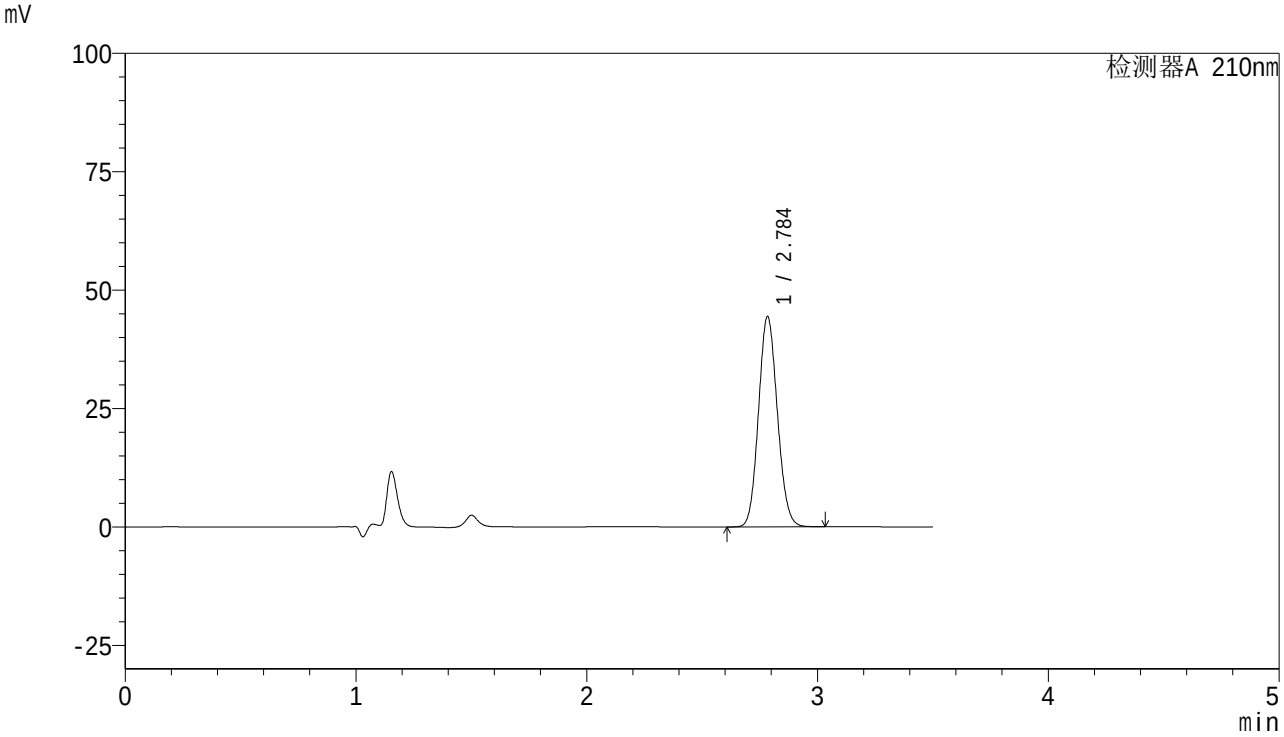
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-215-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:46:31
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:46
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	252081	100.000	44208	5526	1.104	--
总计		252081	100.000	44208			

图81 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

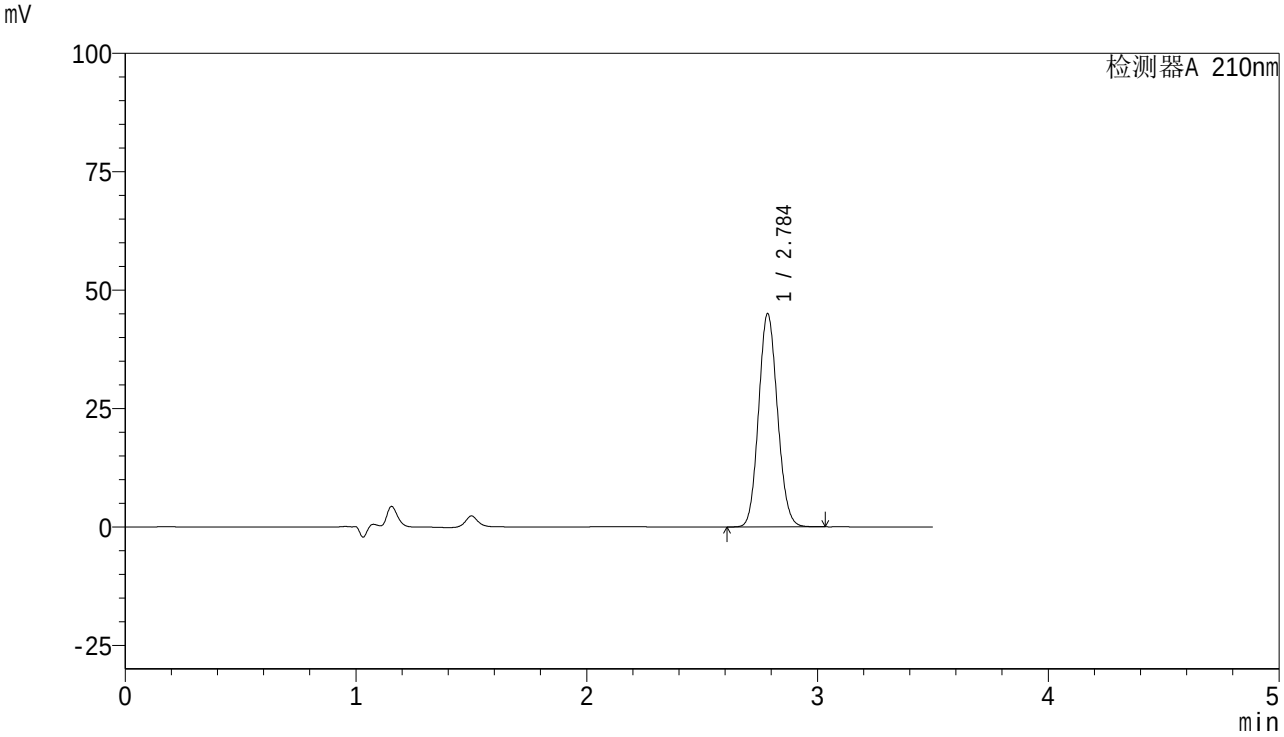
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-216-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:50:24
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:49
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	255448	100.000	44763	5534	1.103	--
总计		255448	100.000	44763			

图82 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

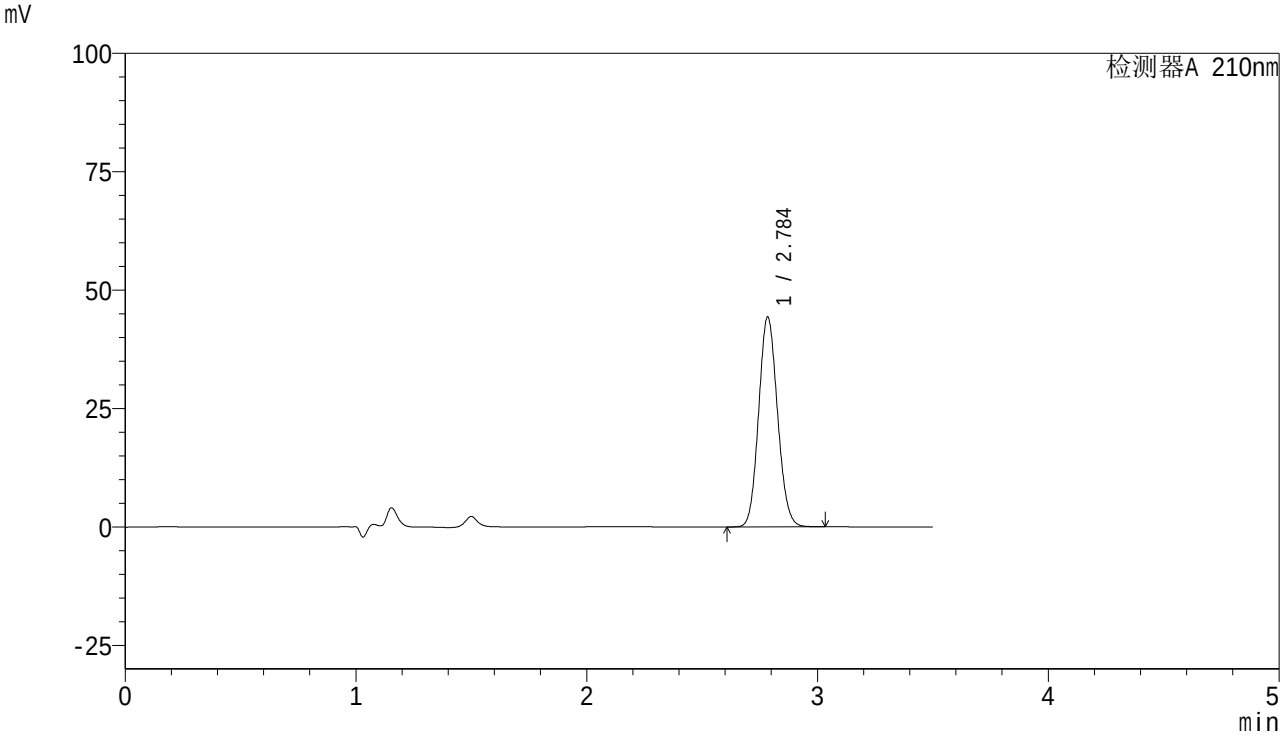
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-217-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:54:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:52
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.784	251438	100.000	44096	5538	1.102	--
总计		251438	100.000	44096			

图83 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

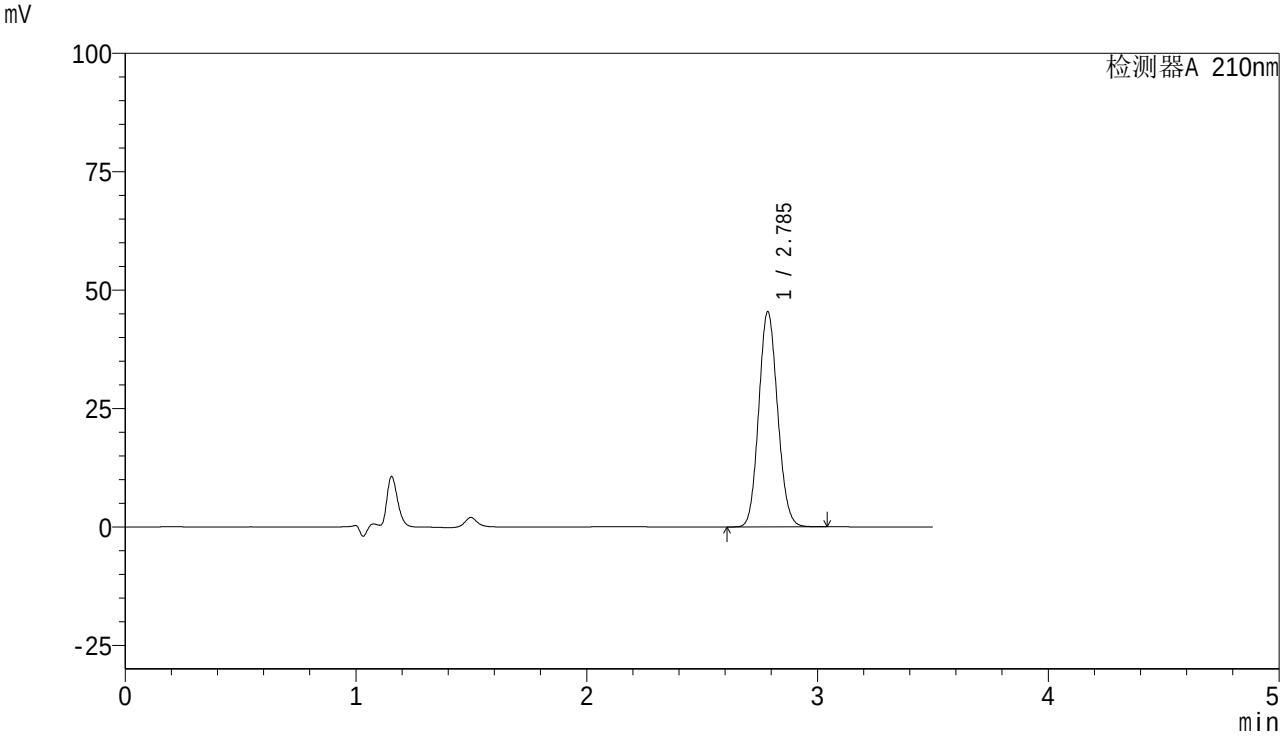
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-218-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:58:11
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:55
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	257951	100.000	45265	5536	1.103	--
总计		257951	100.000	45265			

图84 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

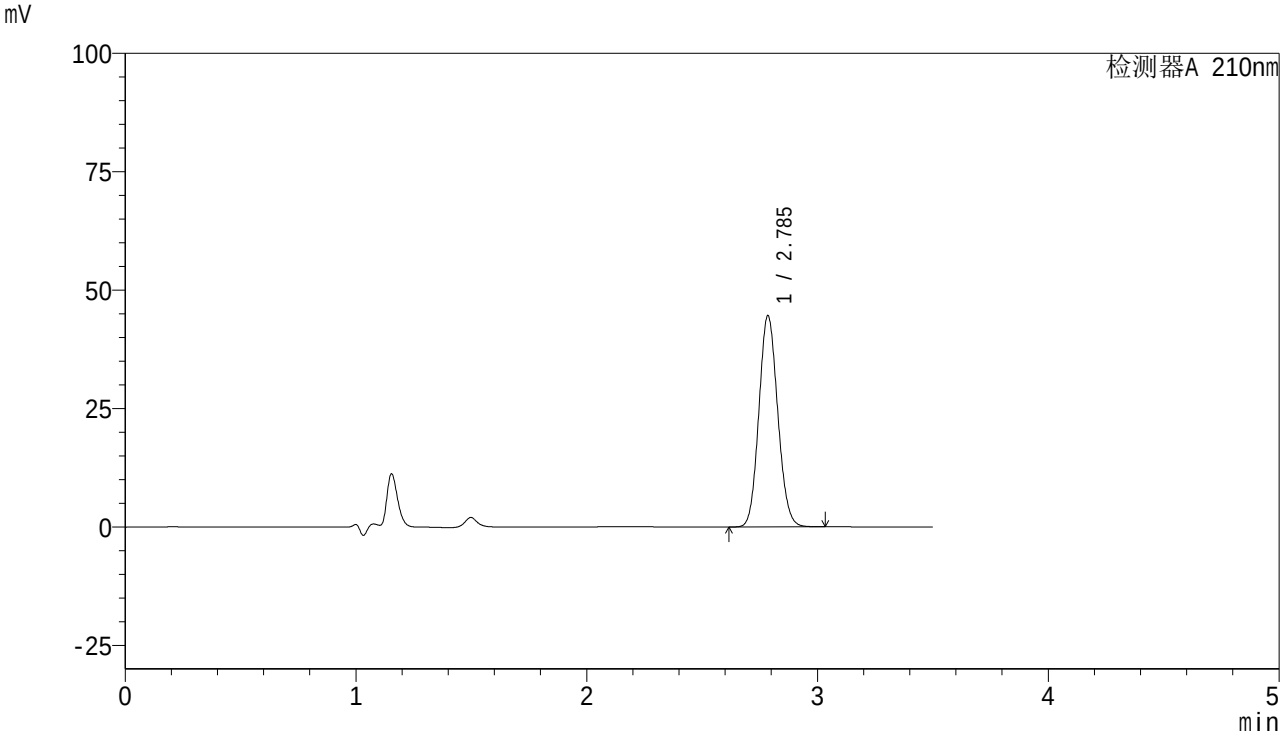
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-219-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:02:04
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:27:57
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.785	253074	100.000	44475	5537	1.103	--
总计		253074	100.000	44475			

图85 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

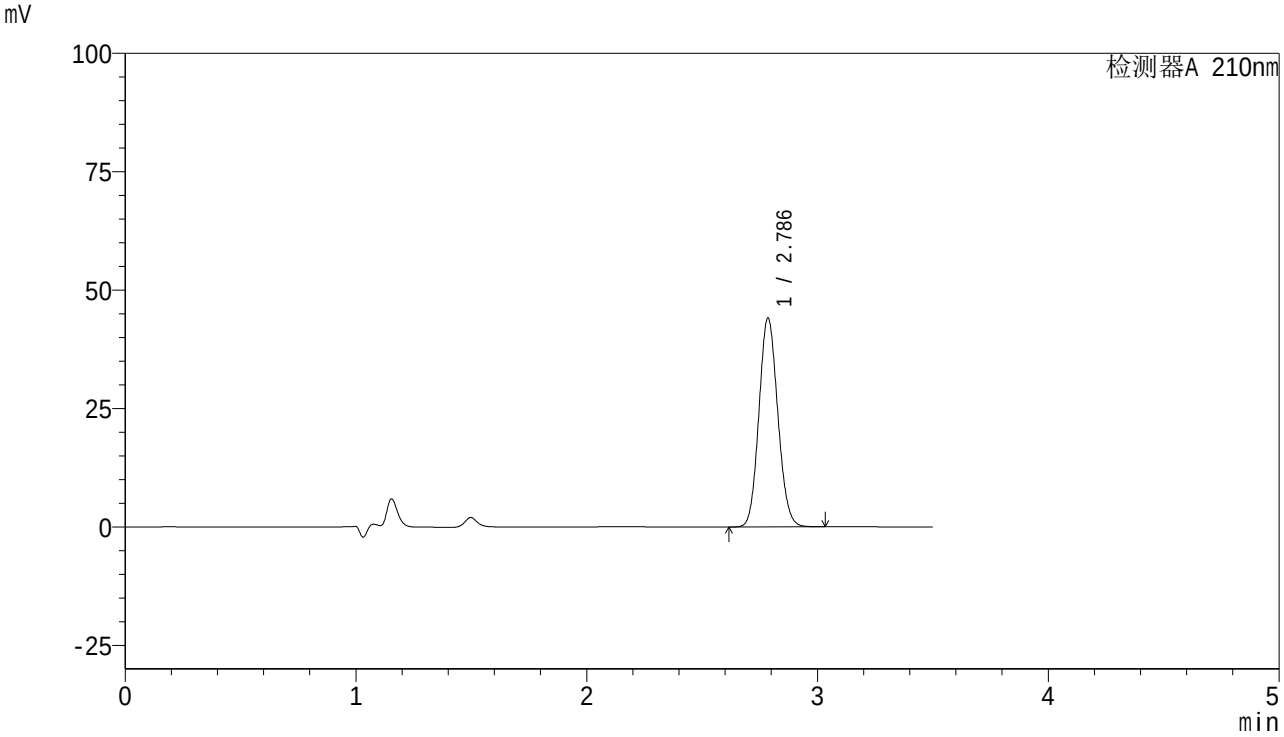
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-220-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:05:56
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:28:00
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	250451	100.000	44004	5530	1.102	--
总计		250451	100.000	44004			

图86 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

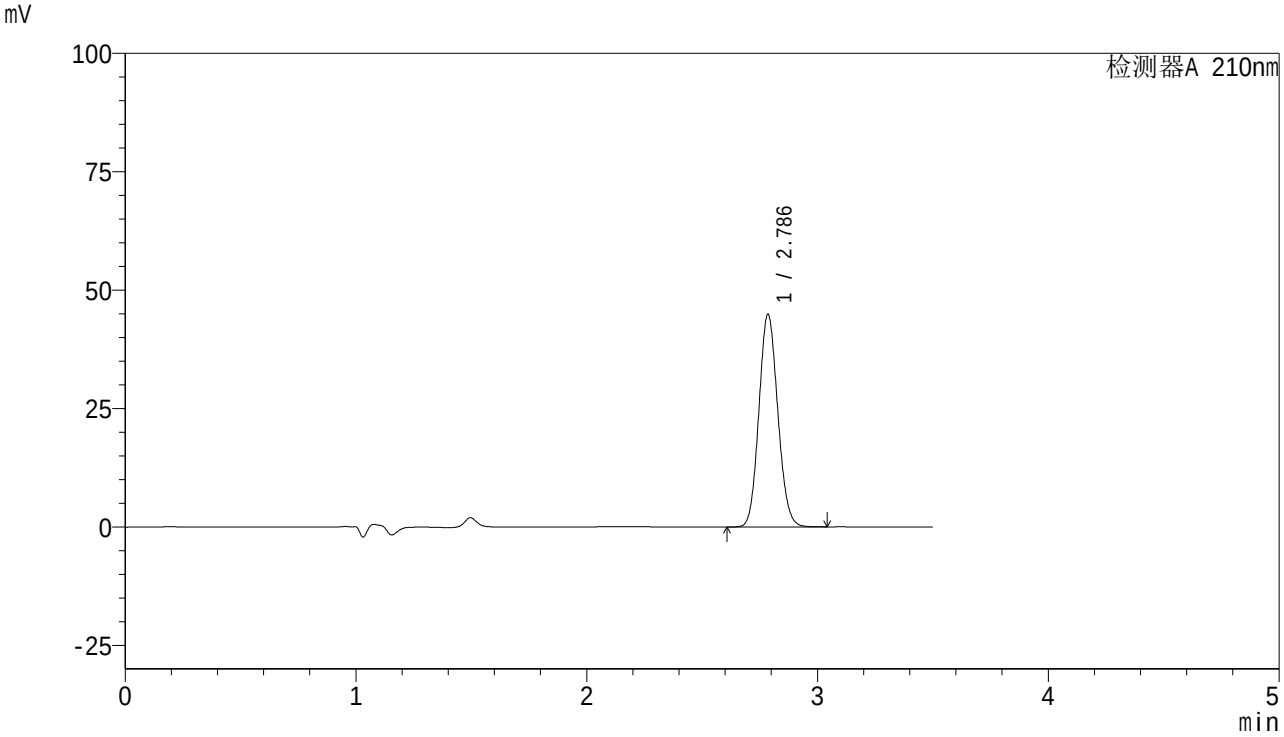
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-221-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:09:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:28:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	255255	100.000	44811	5525	1.103	--
总计		255255	100.000	44811			

图87 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

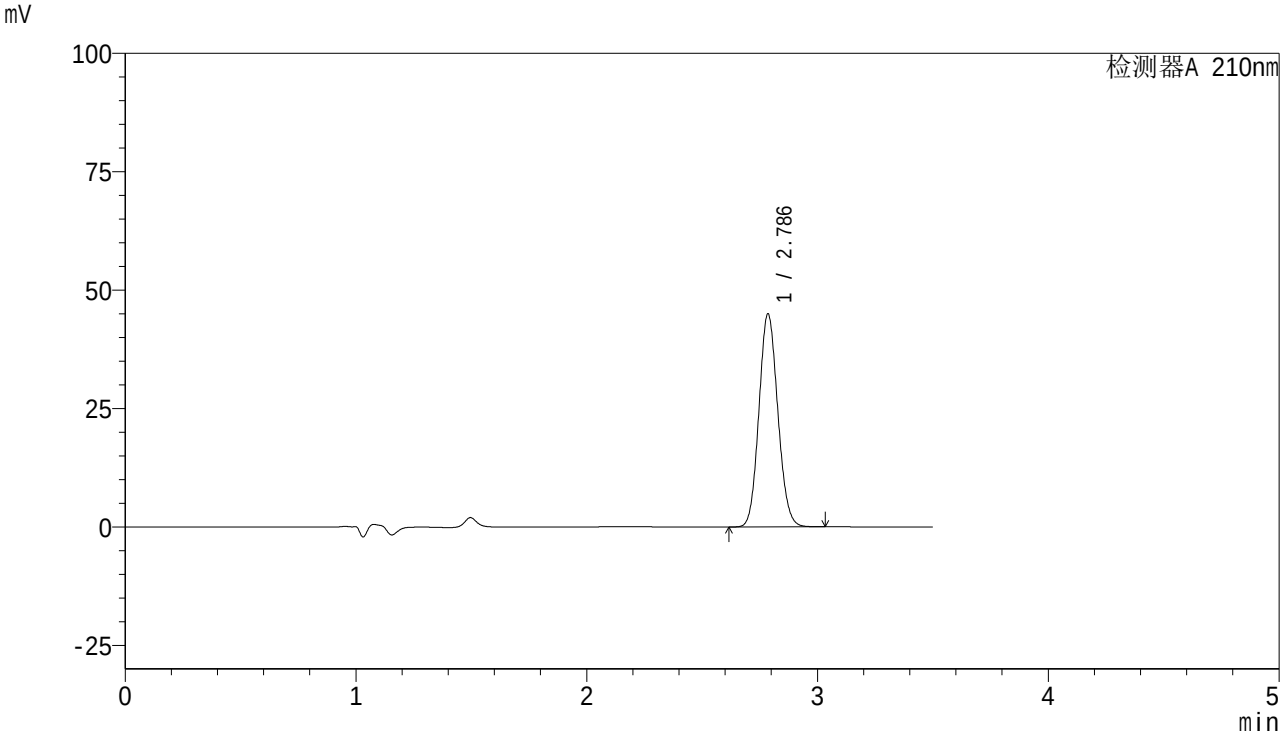
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-10/25-222-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/14 12:13:42
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:28:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.786	255420	100.000	44887	5533	1.102	--
总计		255420	100.000	44887			

图88 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210102批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

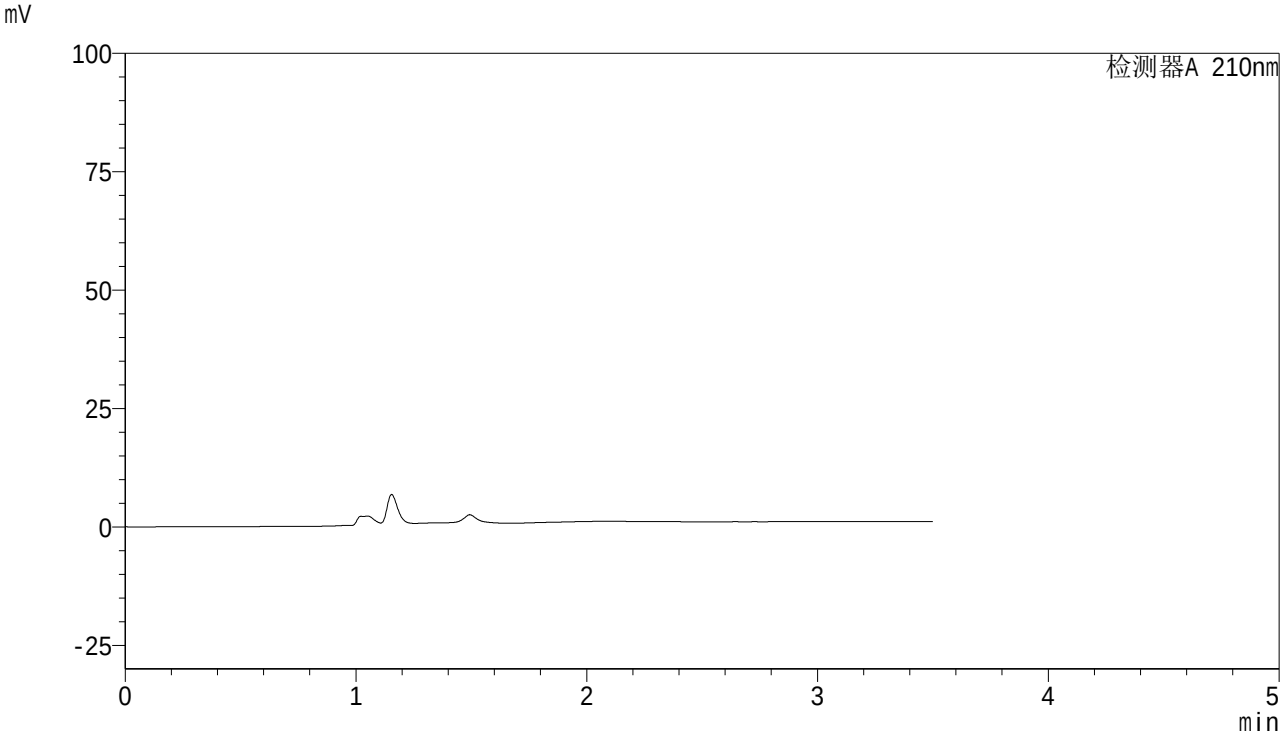
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-445-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:26:54
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:00
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

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

图89 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

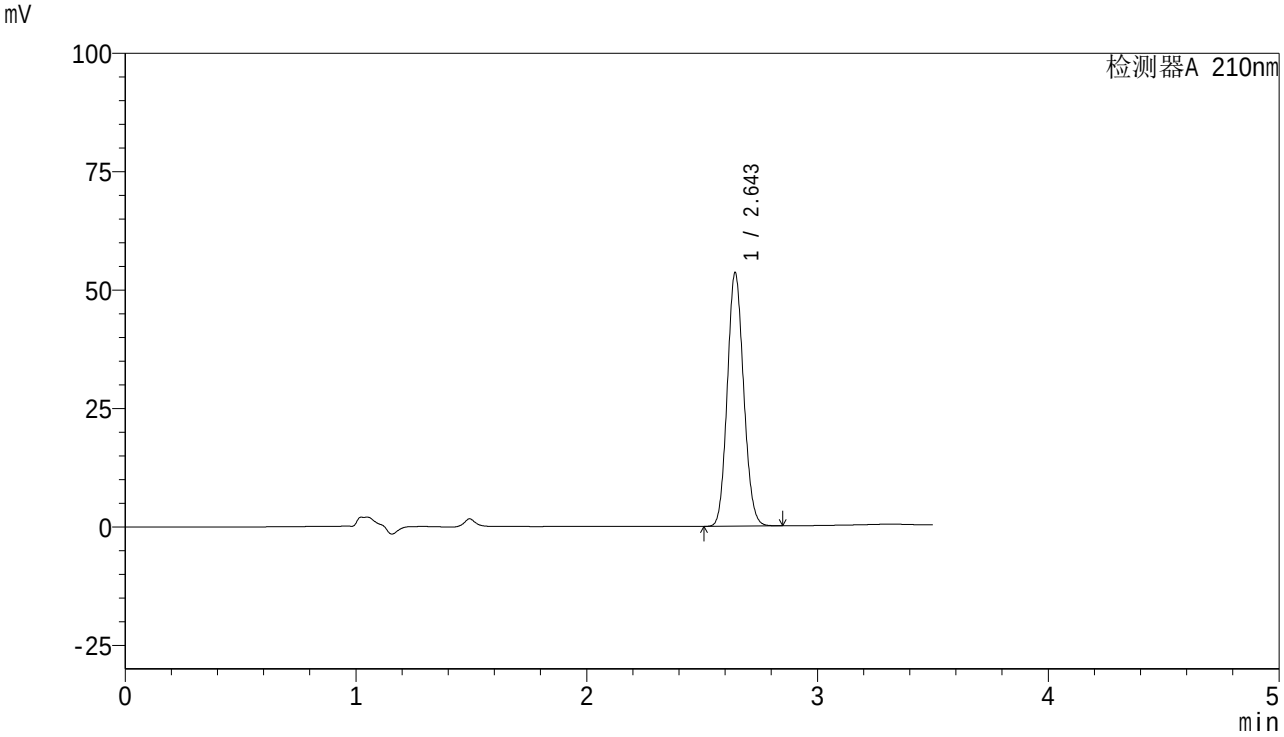
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-446-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:30:47
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:03
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	263056	100.000	53210	6626	1.110	--
总计		263056	100.000	53210			

图90 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

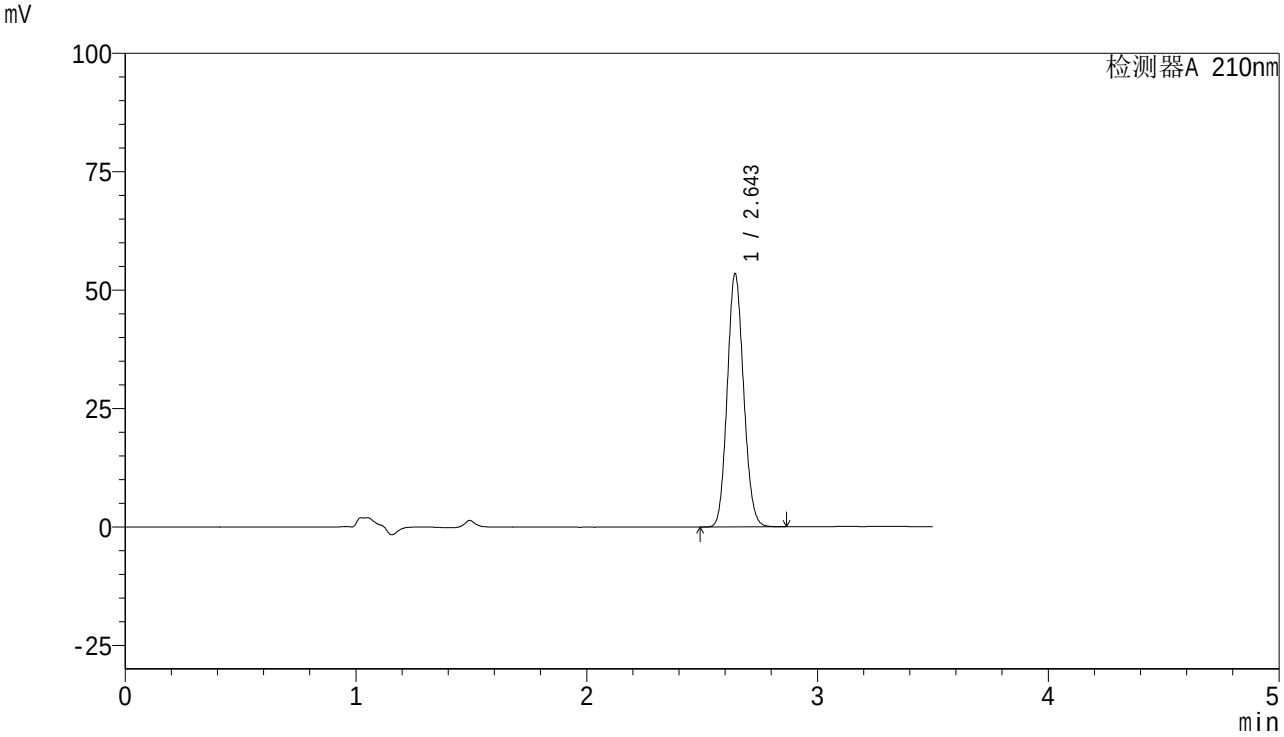
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-447-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:34:40
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:06
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	263642	100.000	53126	6588	1.110	--
总计		263642	100.000	53126			

图91 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

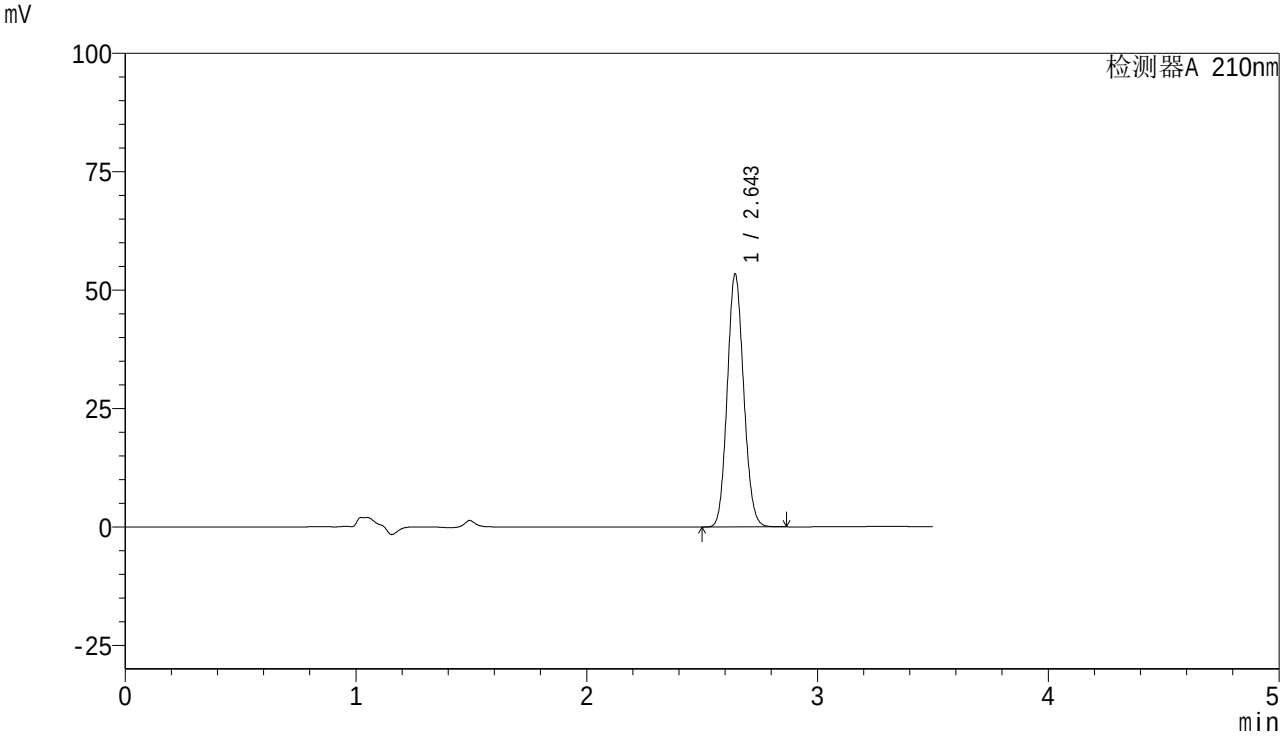
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-448-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:38:32
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:09
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	264107	100.000	53108	6544	1.108	--
总计		264107	100.000	53108			

图92 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

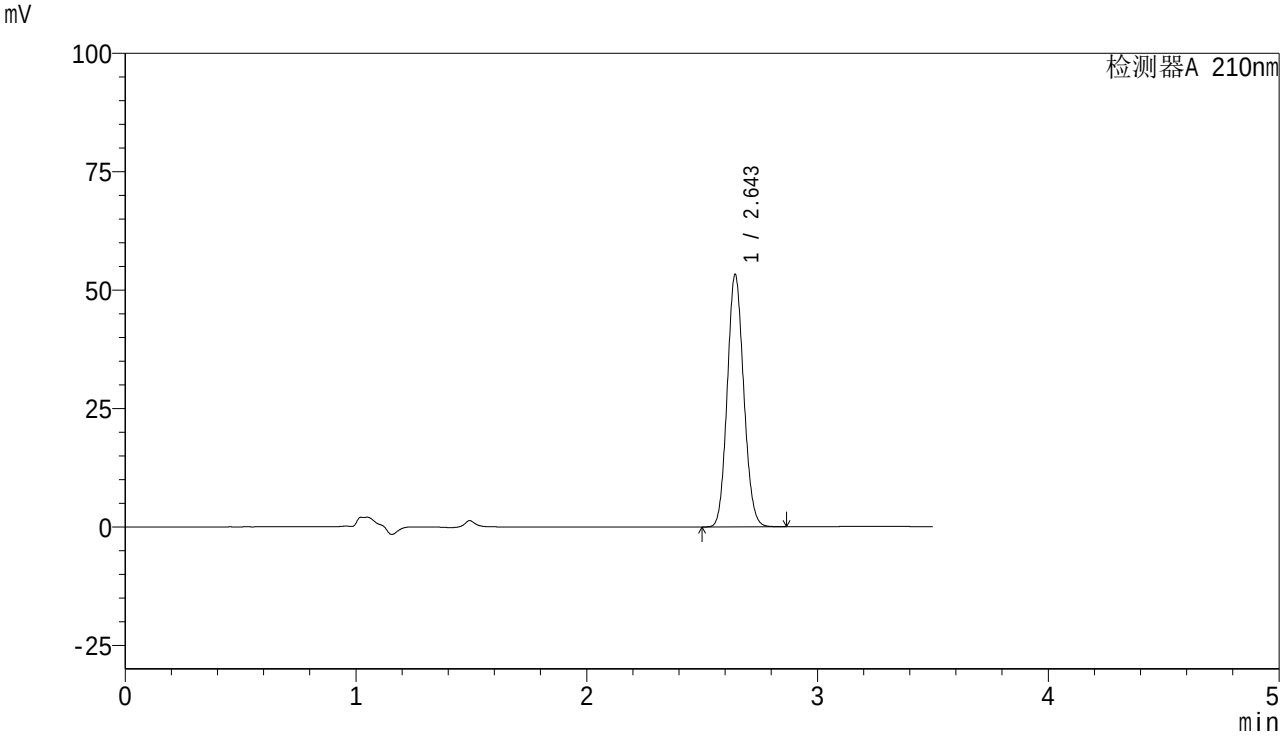
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-449-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:42:24
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:12
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	264088	100.000	53018	6523	1.106	--
总计		264088	100.000	53018			

图93 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

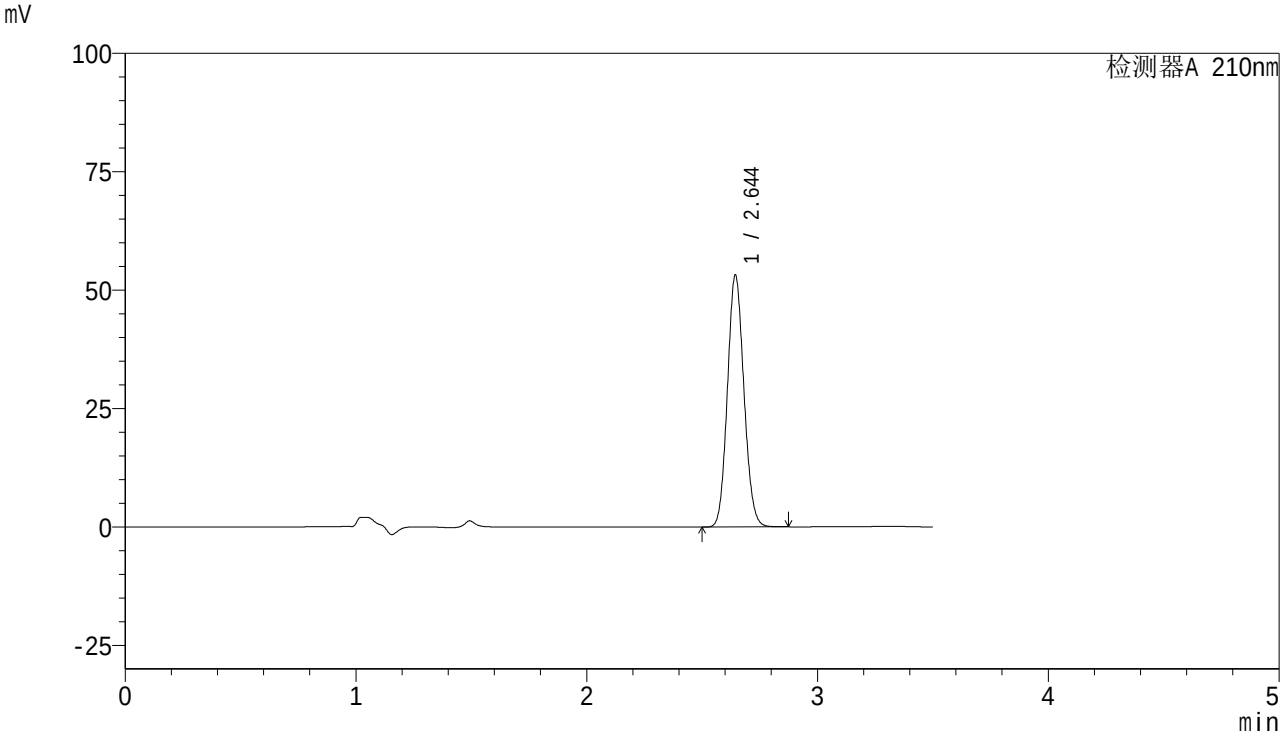
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-450-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:46:16
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:14
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	264310	100.000	53031	6497	1.104	--
总计		264310	100.000	53031			

图94 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

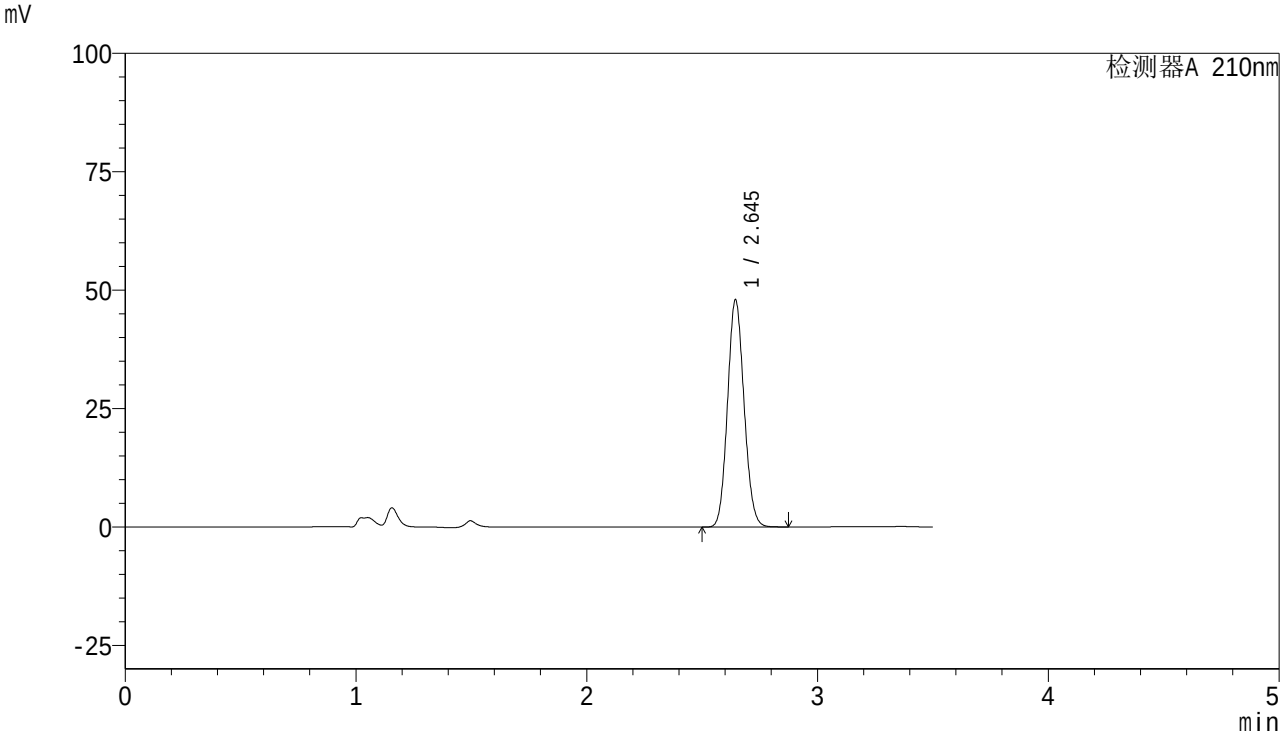
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-451-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:50:07
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:17
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	239033	100.000	47899	6467	1.103	--
总计		239033	100.000	47899			

图95 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

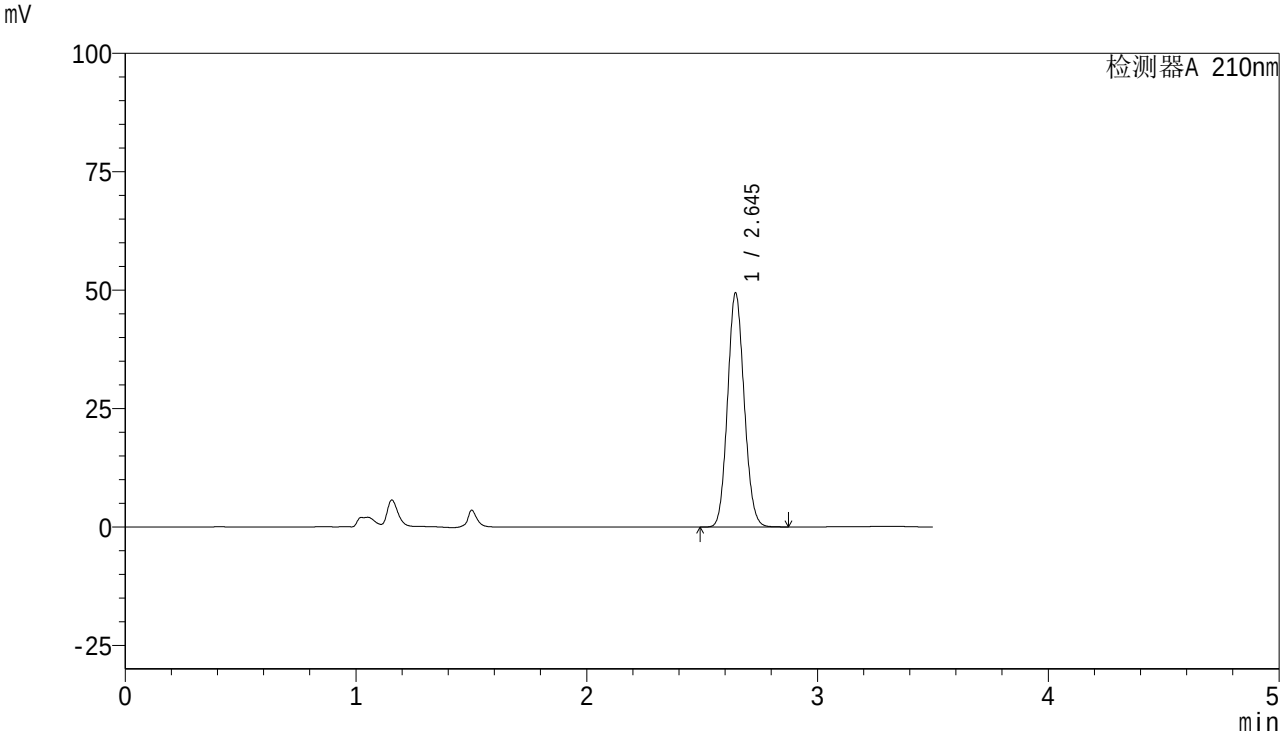
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-452-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:54:00
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:20
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	246977	100.000	49376	6426	1.101	--
总计		246977	100.000	49376			

图96 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

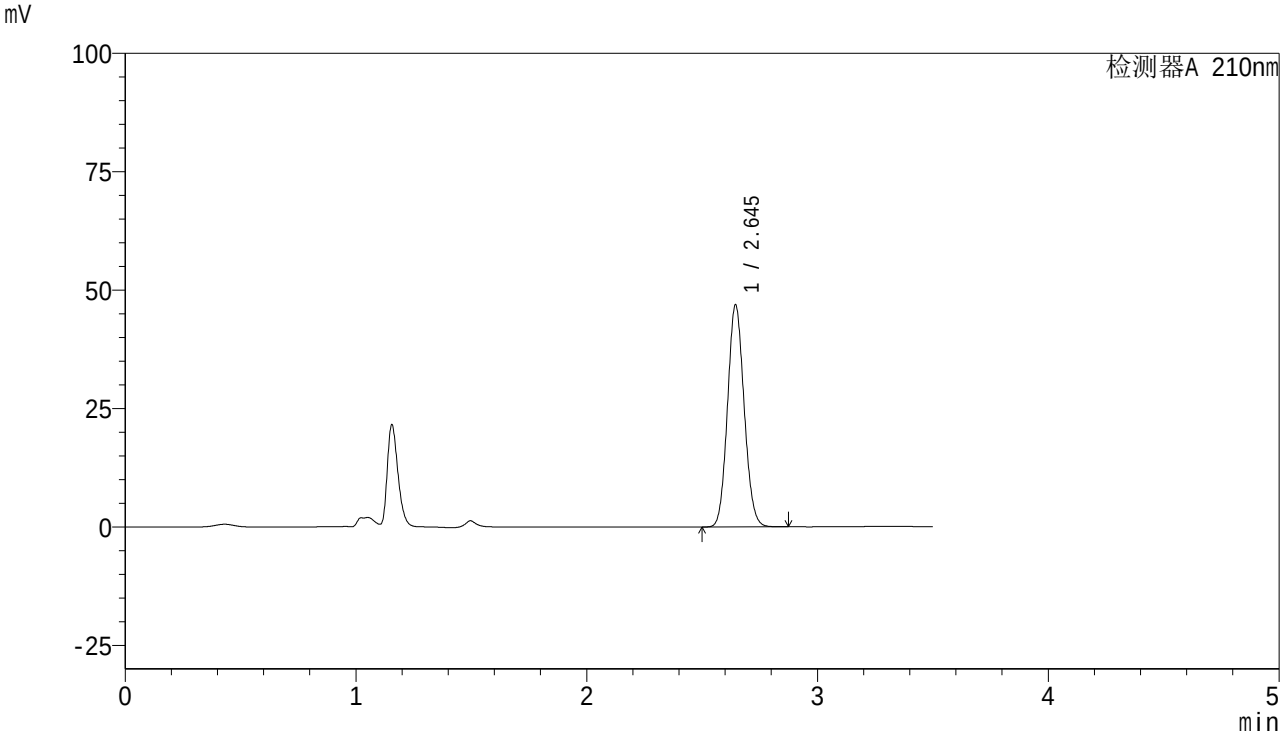
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-453-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 09:57:50
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:24
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	234921	100.000	46840	6395	1.099	--
总计		234921	100.000	46840			

图97 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

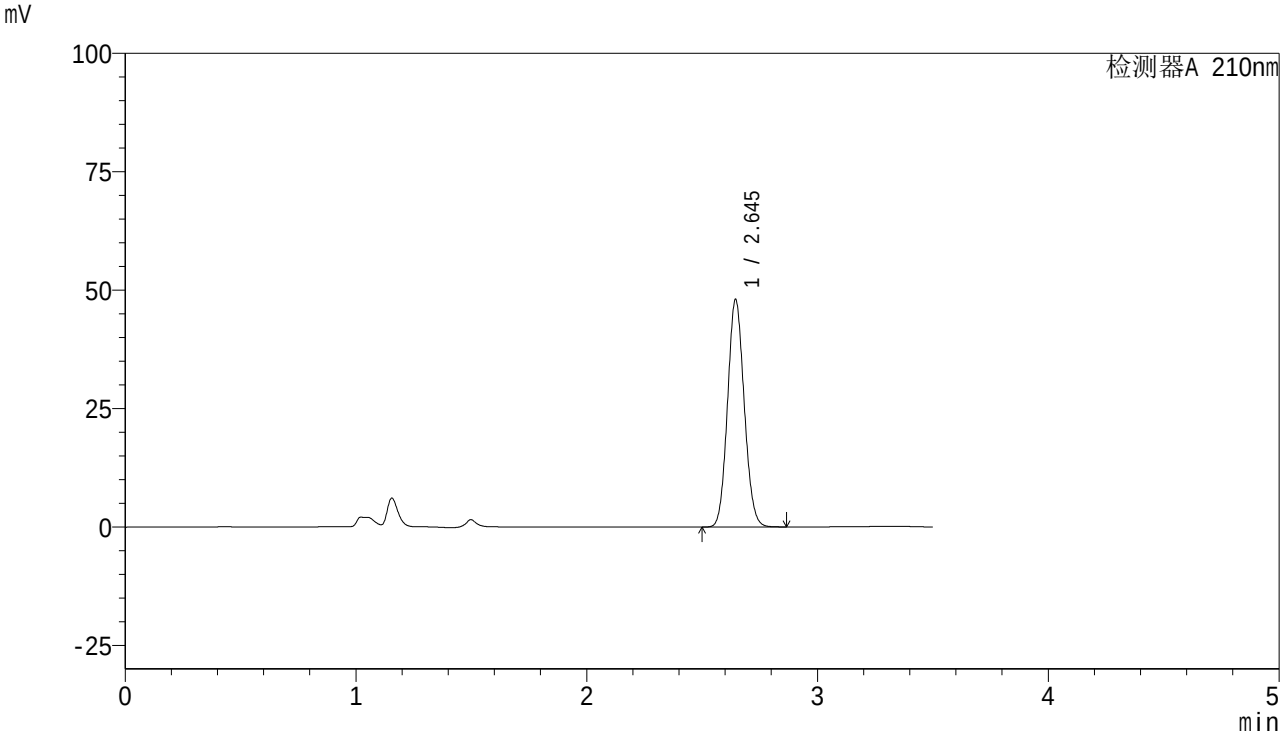
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-454-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:01:41
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:26
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	241101	100.000	47979	6367	1.098	--
总计		241101	100.000	47979			

图98 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

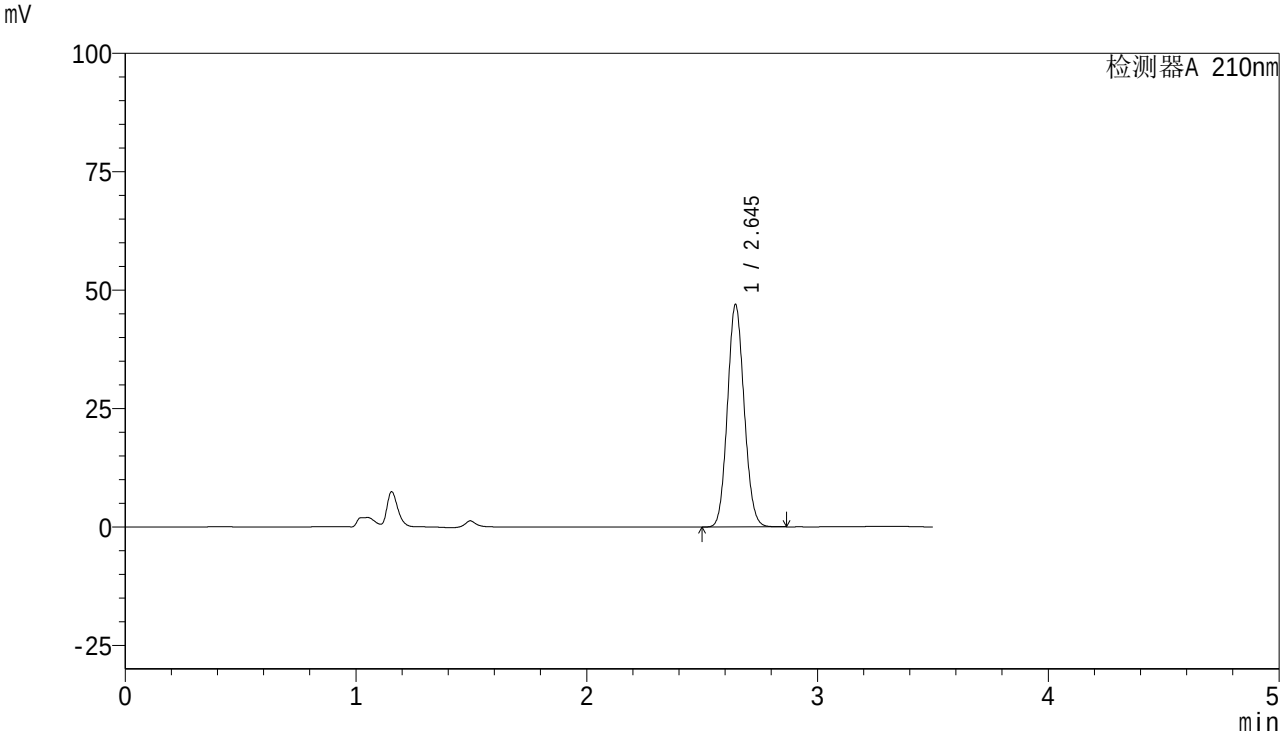
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-455-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:05:33
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:29
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	236139	100.000	46885	6342	1.096	--
总计		236139	100.000	46885			

图99 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

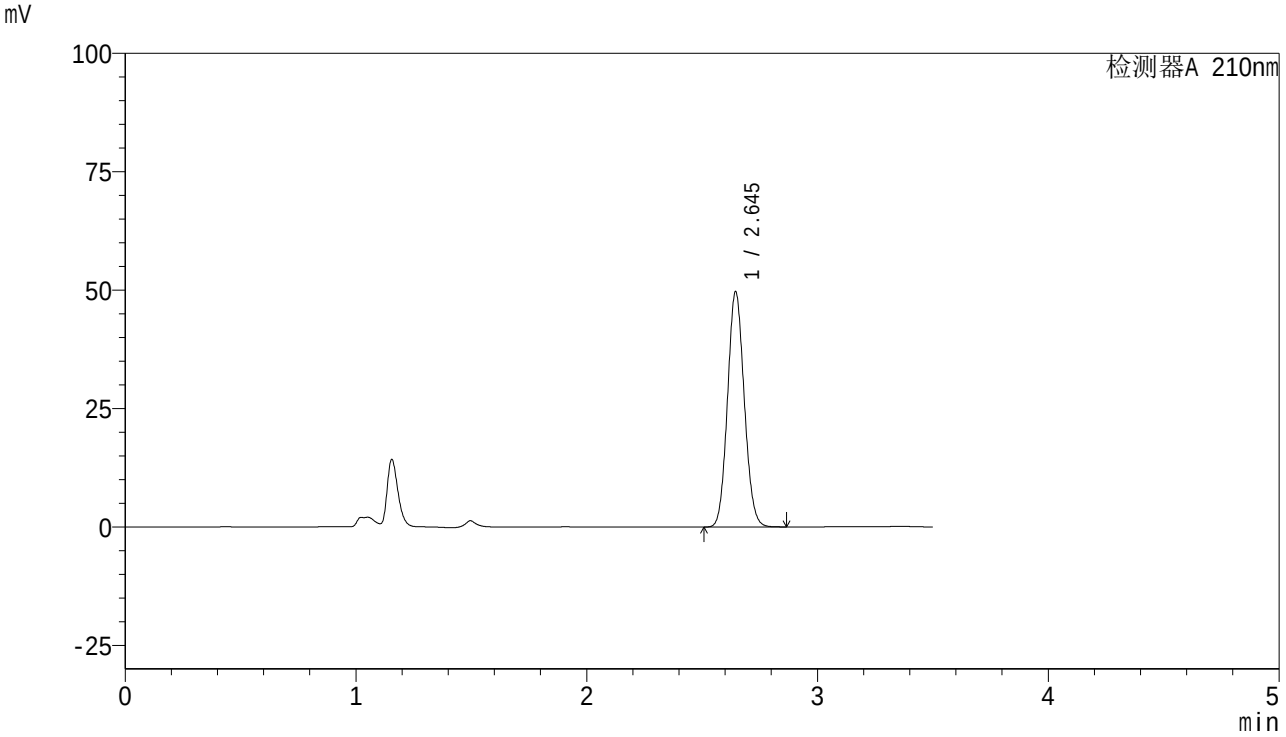
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-456-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:09:24
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:31
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	250488	100.000	49652	6315	1.095	--
总计		250488	100.000	49652			

图100 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

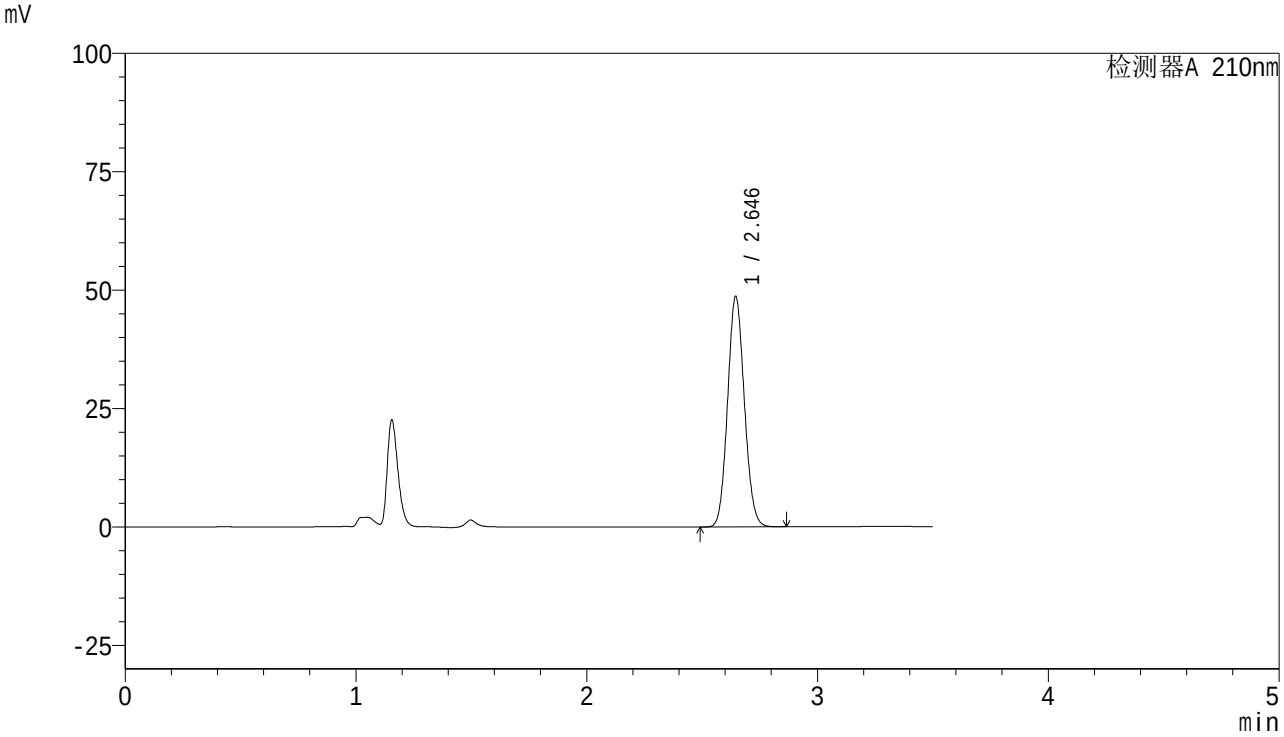
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-457-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:13:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	245918	100.000	48657	6284	1.093	--
总计		245918	100.000	48657			

图101 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

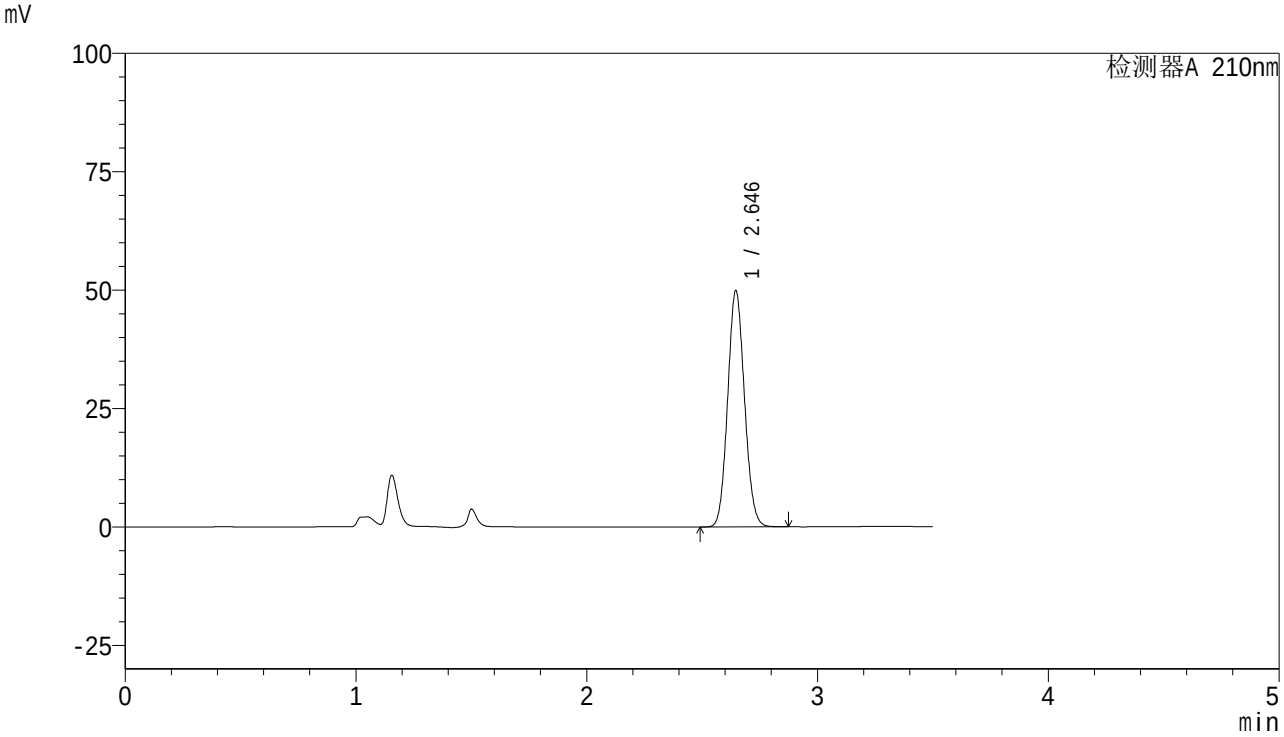
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-458-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:17:07
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:37
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	252680	100.000	49882	6257	1.092	--
总计		252680	100.000	49882			

图102 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

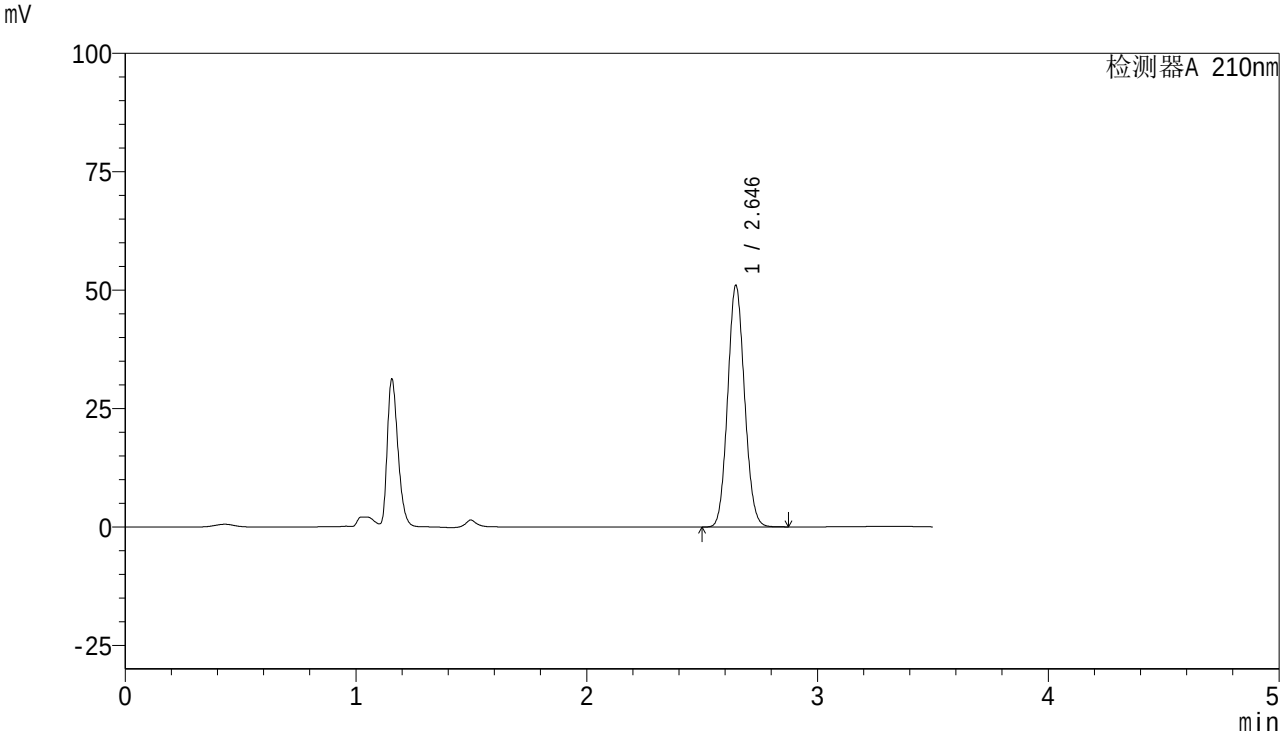
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-459-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:20:58
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:40
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	259031	100.000	51007	6223	1.091	--
总计		259031	100.000	51007			

图103 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

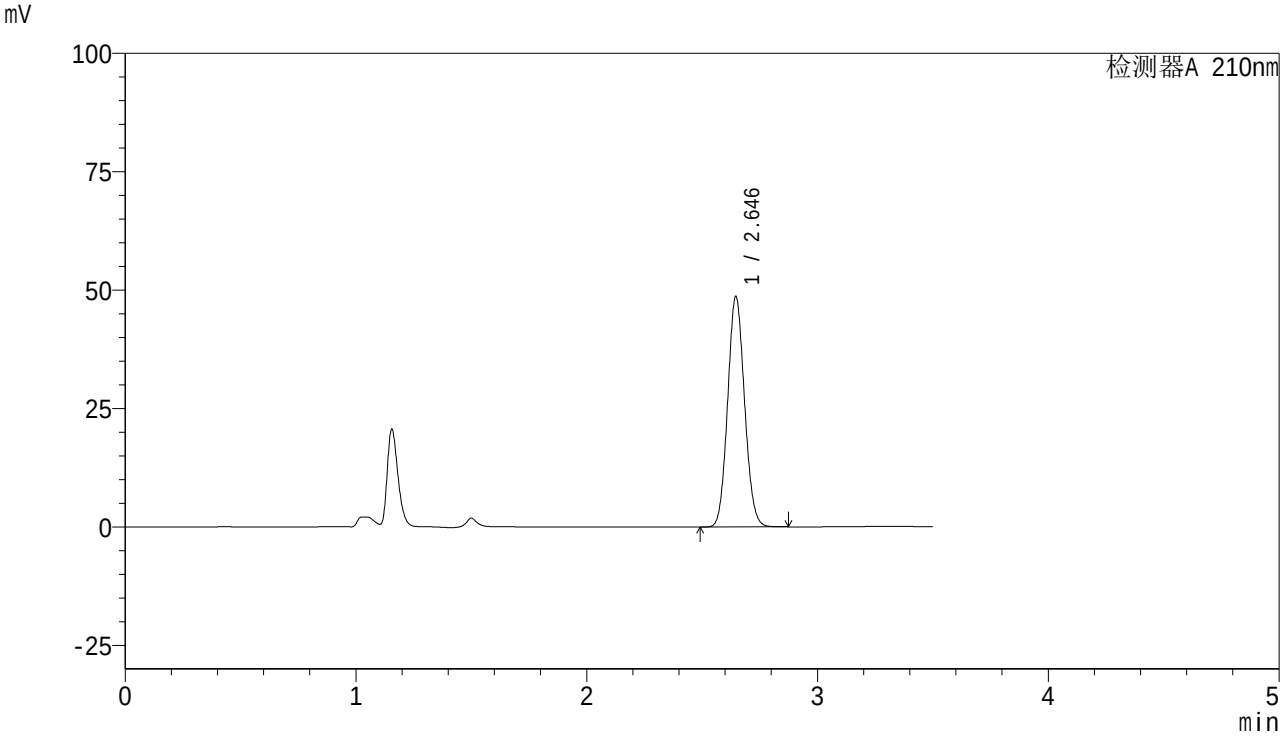
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-460-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:24:48
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:42
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	247722	100.000	48668	6195	1.090	--
总计		247722	100.000	48668			

图104 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

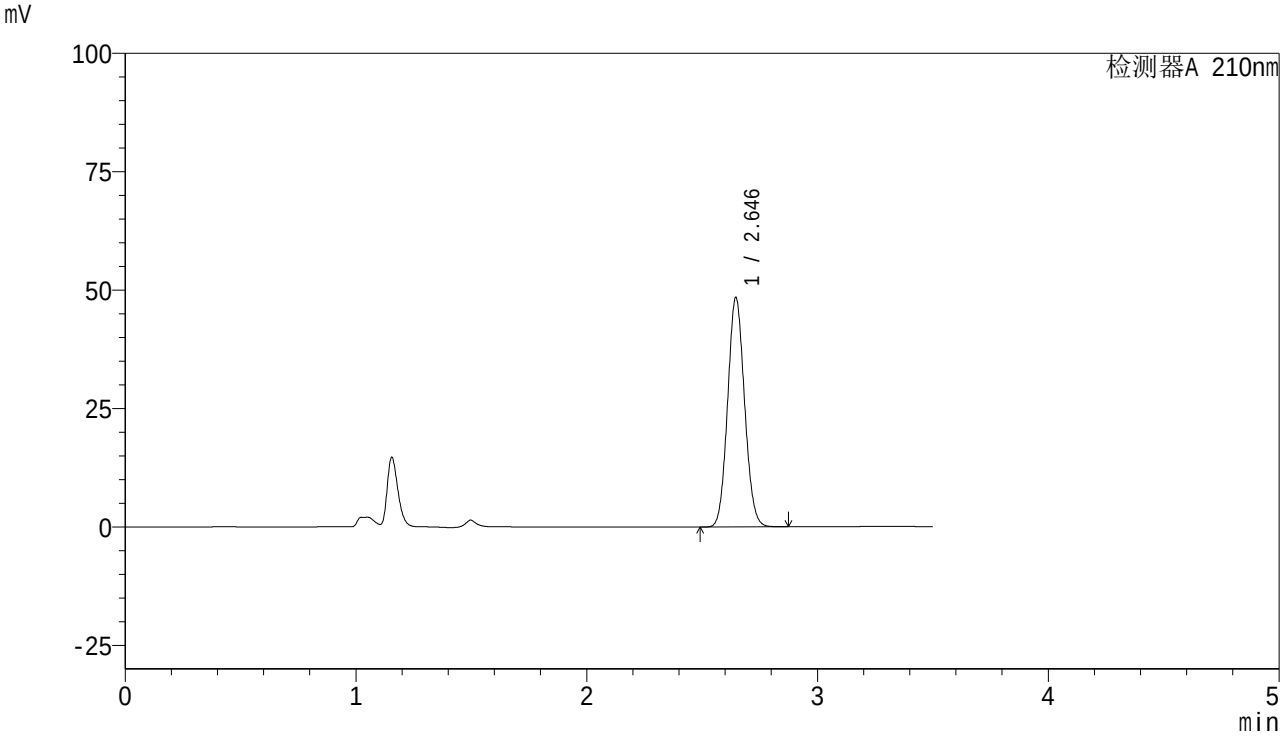
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-461-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:28:40
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:45
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	247074	100.000	48452	6171	1.088	--
总计		247074	100.000	48452			

图105 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

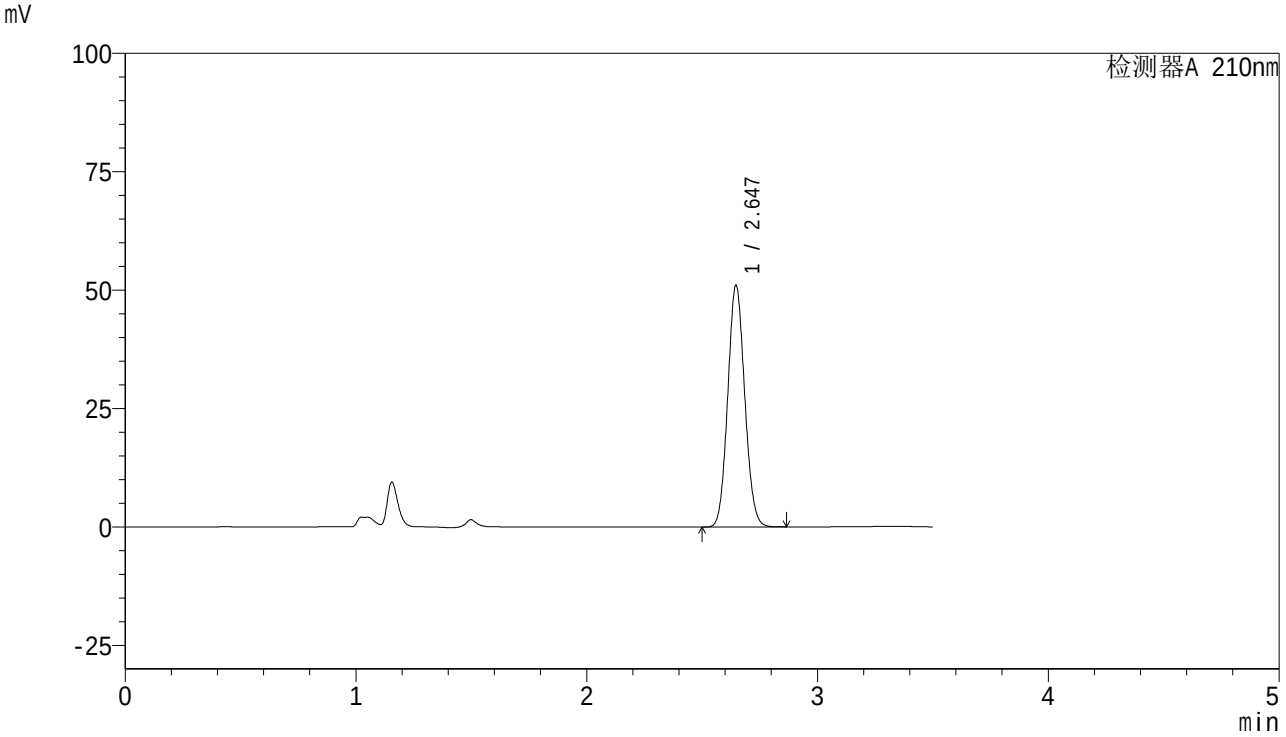
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-462-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:32:31
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:48
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	260901	100.000	51038	6143	1.087	--
总计		260901	100.000	51038			

图106 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

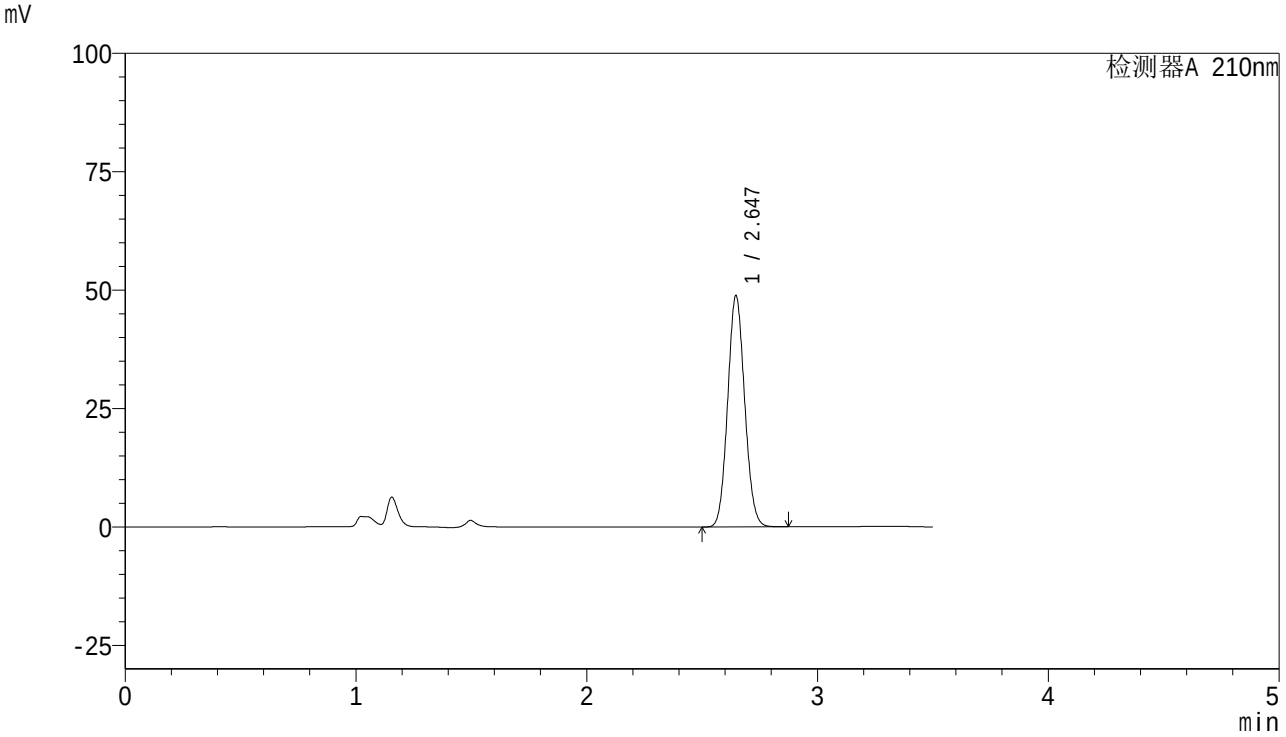
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-463-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:36:23
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:51
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	250256	100.000	48846	6118	1.086	--
总计		250256	100.000	48846			

图107 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

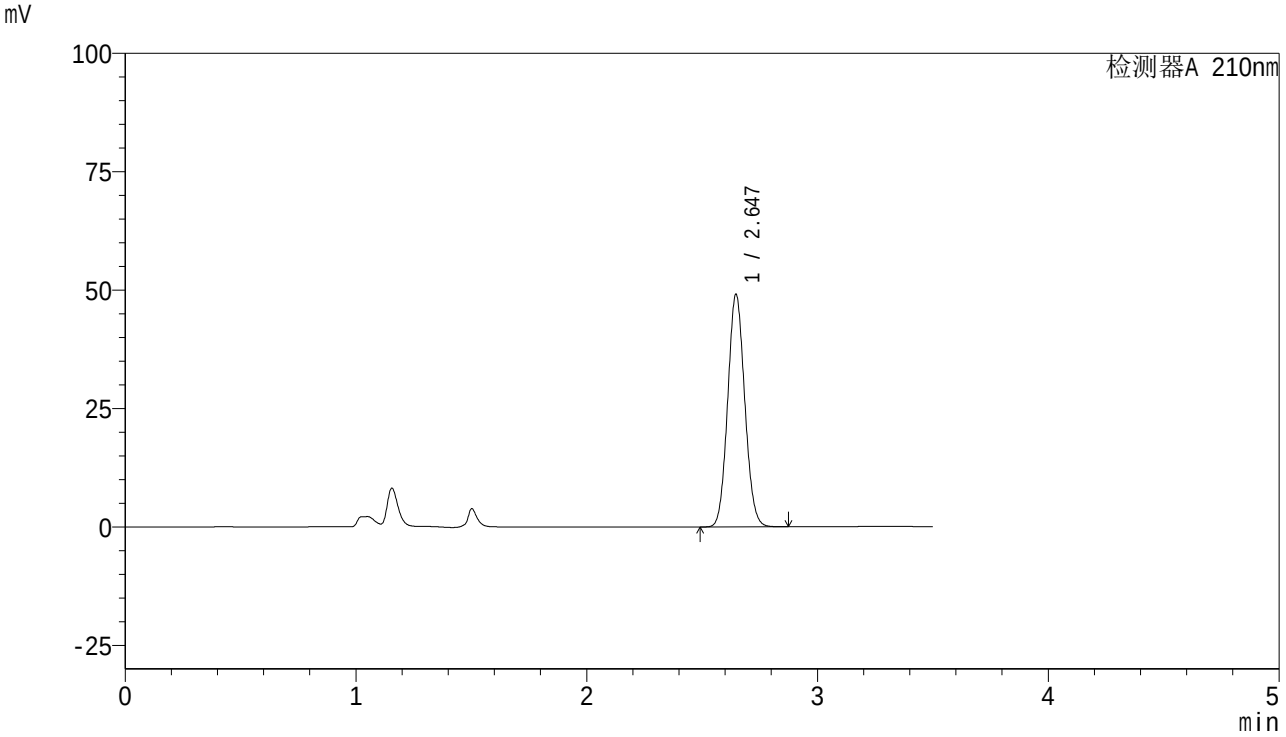
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-464-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:40:15
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:54
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	252153	100.000	49129	6096	1.086	--
总计		252153	100.000	49129			

图108 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

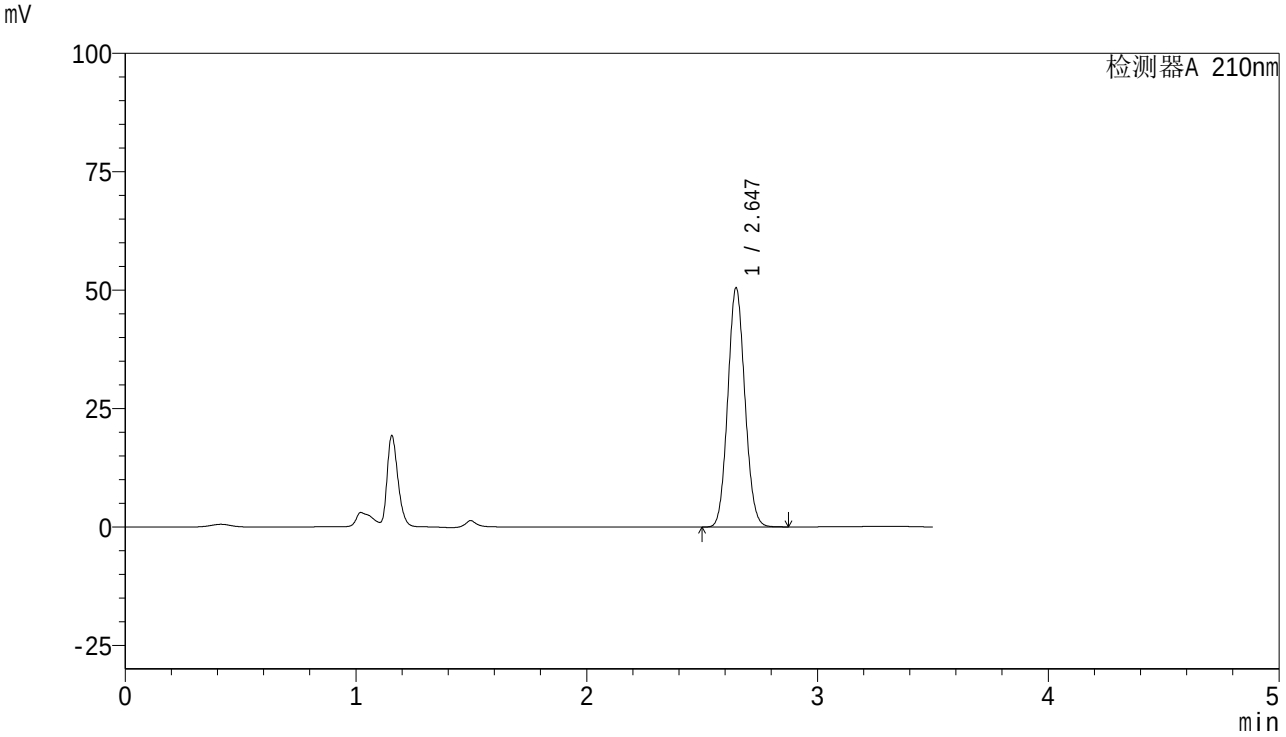
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-465-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:44:07
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:29:57
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	259937	100.000	50502	6058	1.084	--
总计		259937	100.000	50502			

图109 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

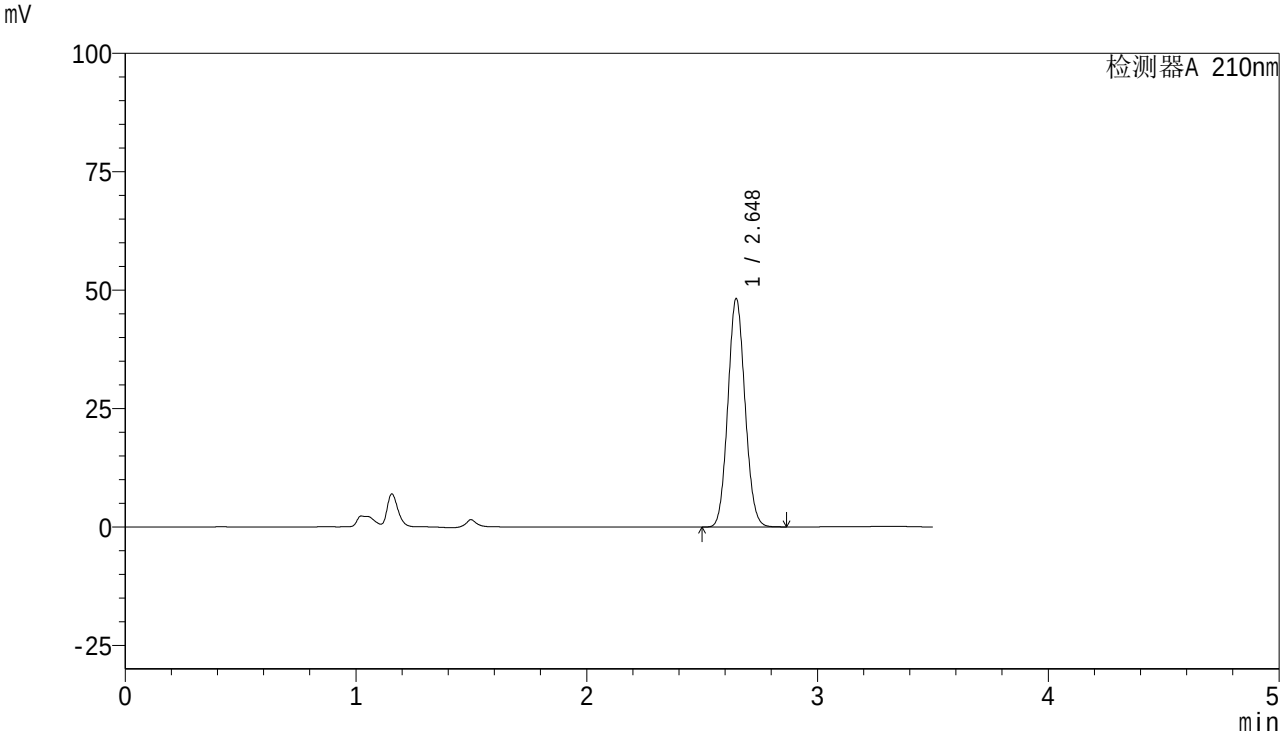
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-466-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:47:59
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:00
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	248760	100.000	48226	6038	1.084	--
总计		248760	100.000	48226			

图110 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

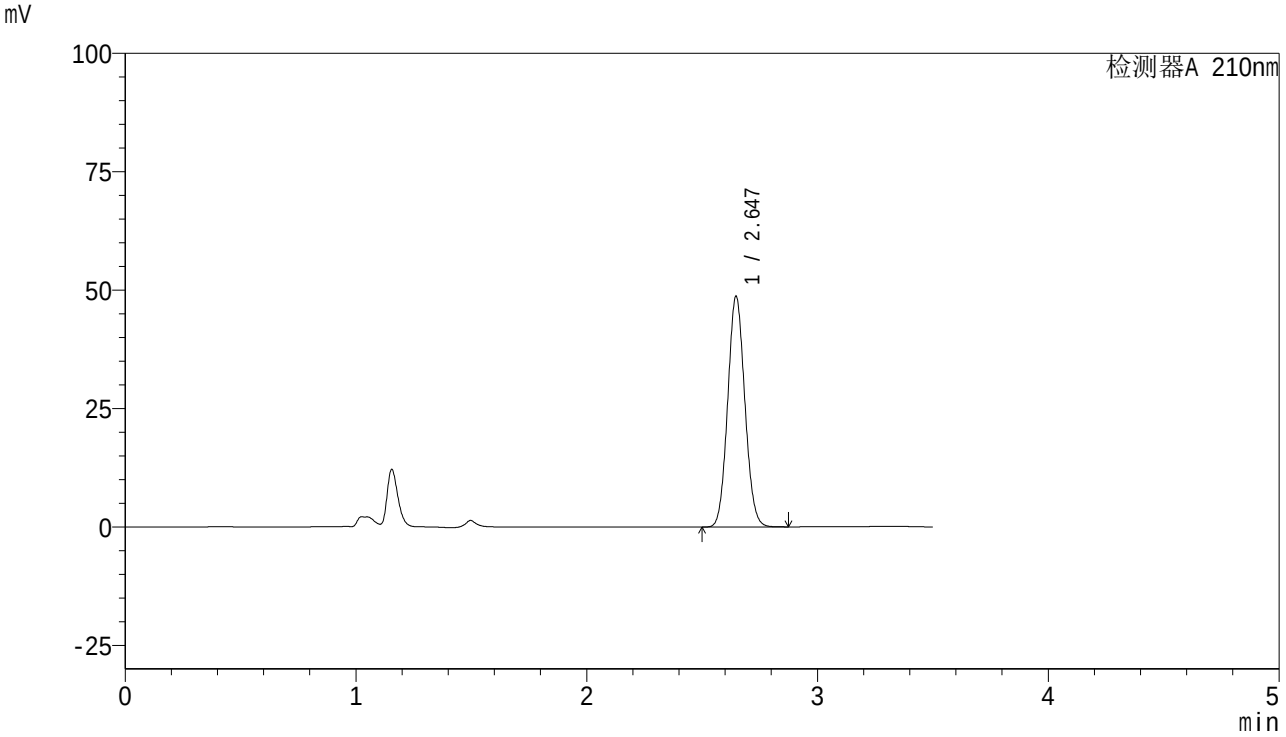
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-467-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:51:50
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:02
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	251680	100.000	48728	6013	1.083	--
总计		251680	100.000	48728			

图111 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

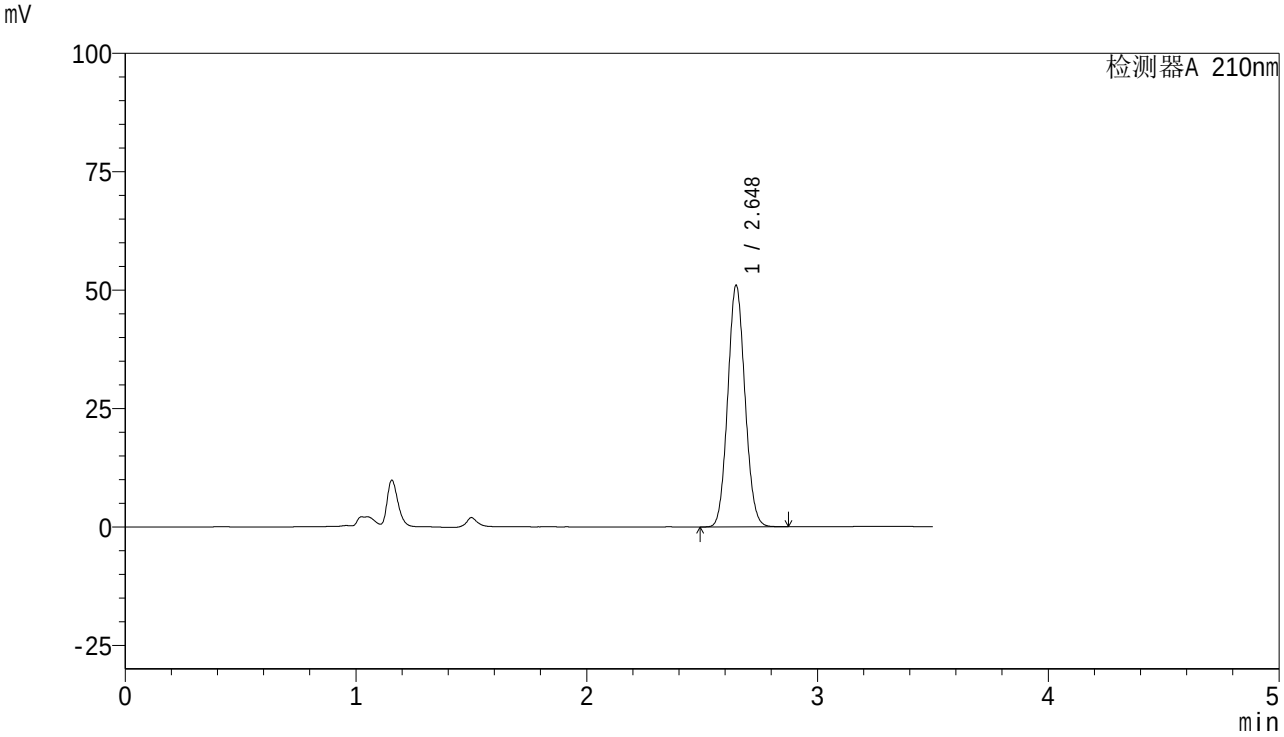
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-468-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:55:42
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:05
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	264211	100.000	51011	5986	1.081	--
总计		264211	100.000	51011			

图112 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

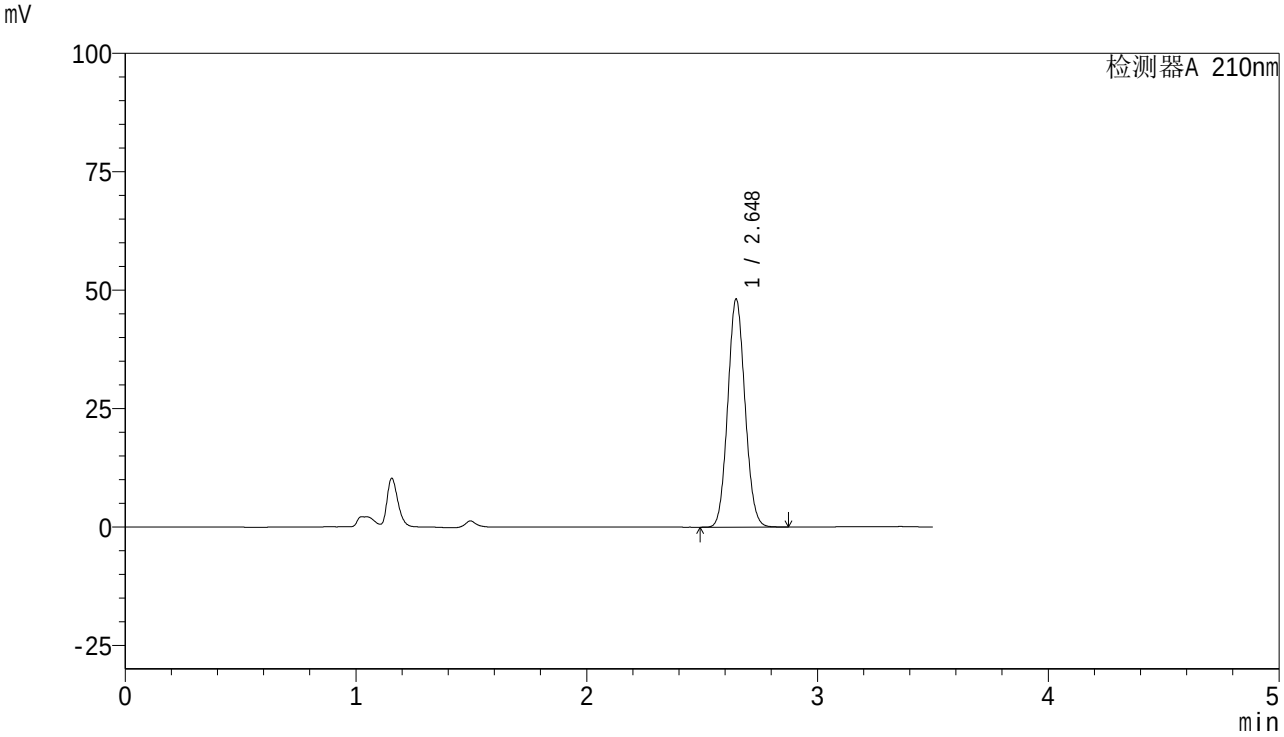
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-469-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 10:59:34
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:07
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	249826	100.000	48139	5963	1.081	--
总计		249826	100.000	48139			

图113 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

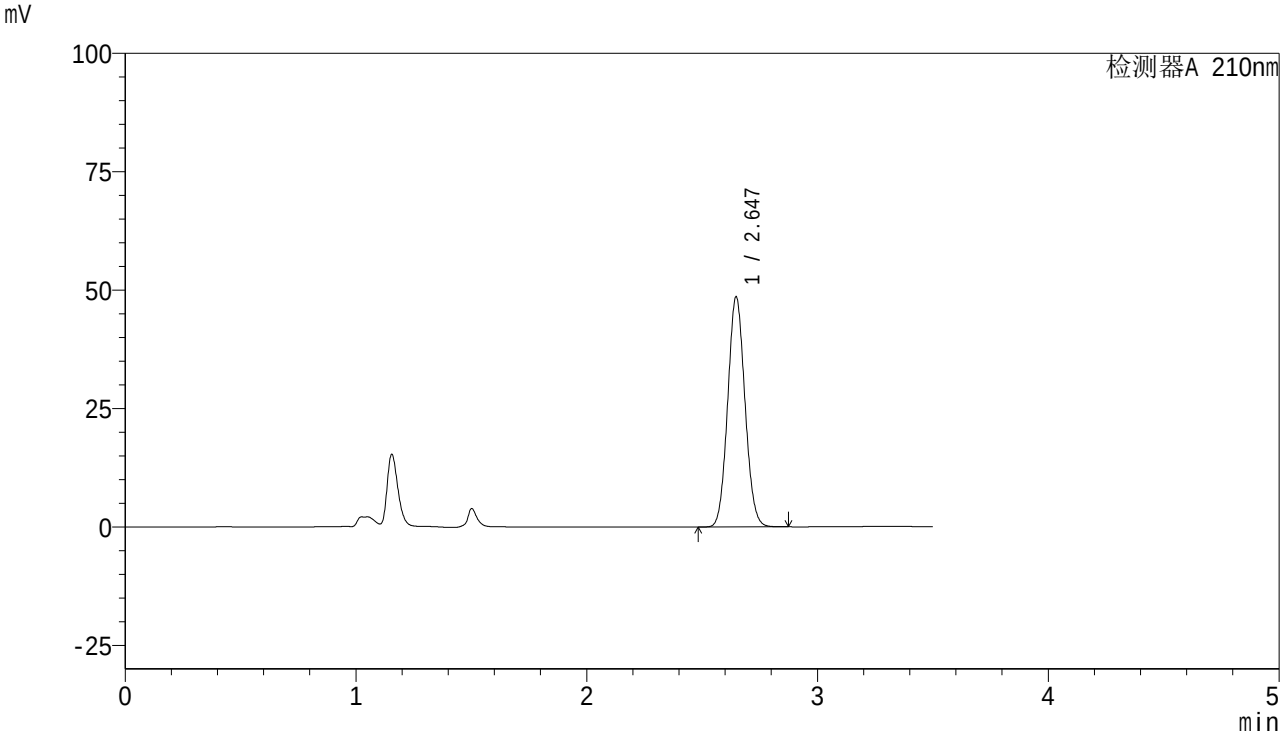
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-470-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:03:24
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:10
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	252556	100.000	48576	5936	1.080	--
总计		252556	100.000	48576			

图114 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

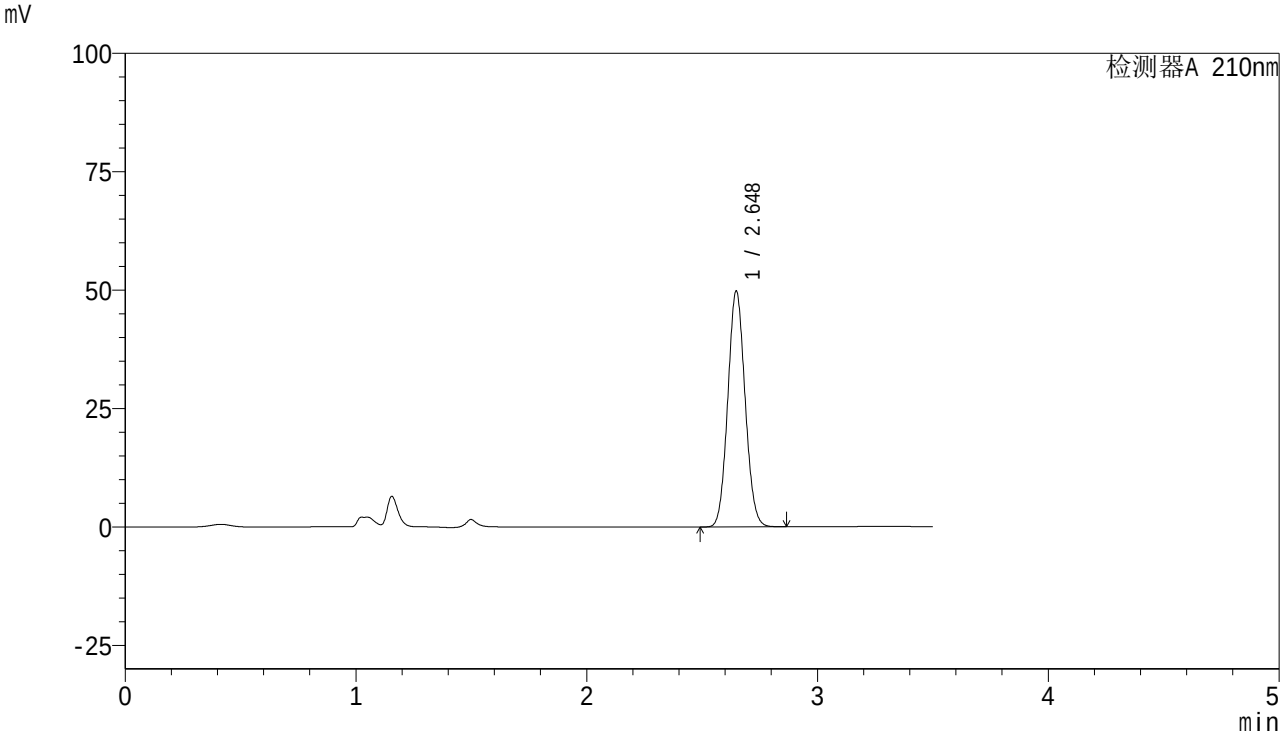
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-471-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:07:16
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:13
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	259409	100.000	49789	5918	1.079	--
总计		259409	100.000	49789			

图115 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

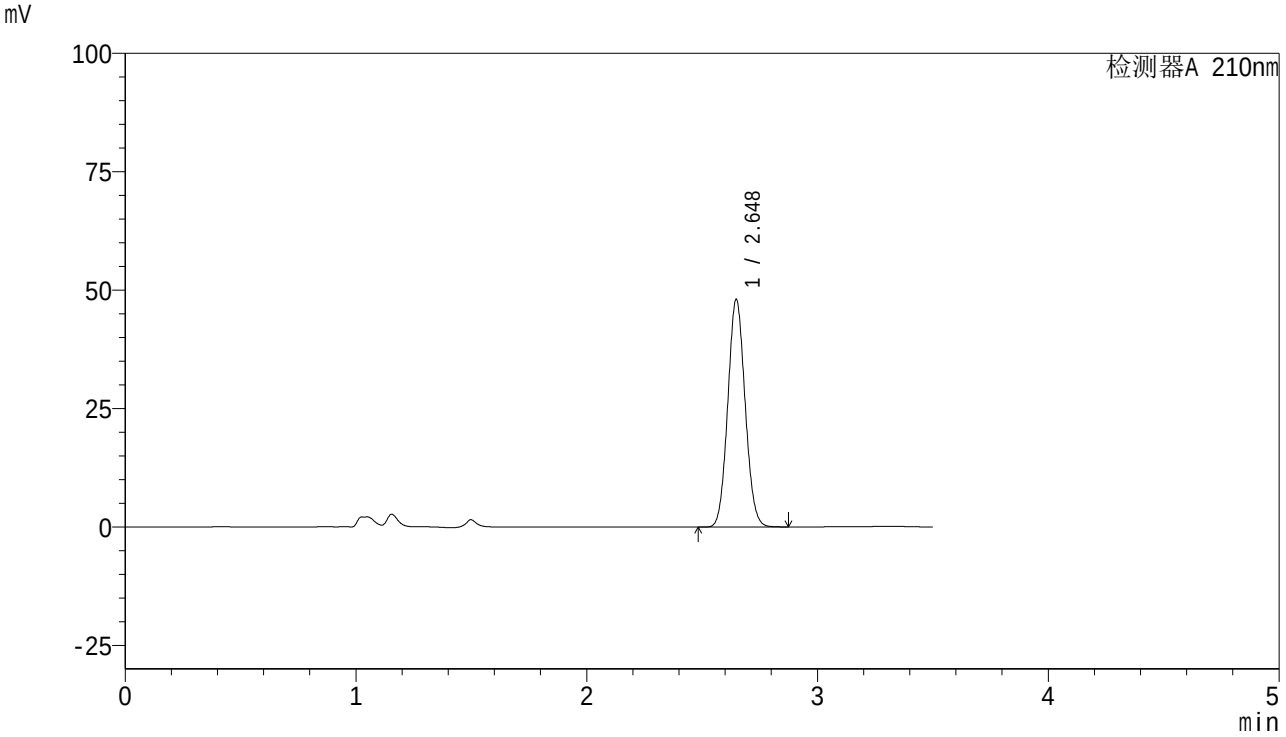
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-472-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:11:08
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:16
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	251009	100.000	48055	5891	1.078	--
总计		251009	100.000	48055			

图116 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

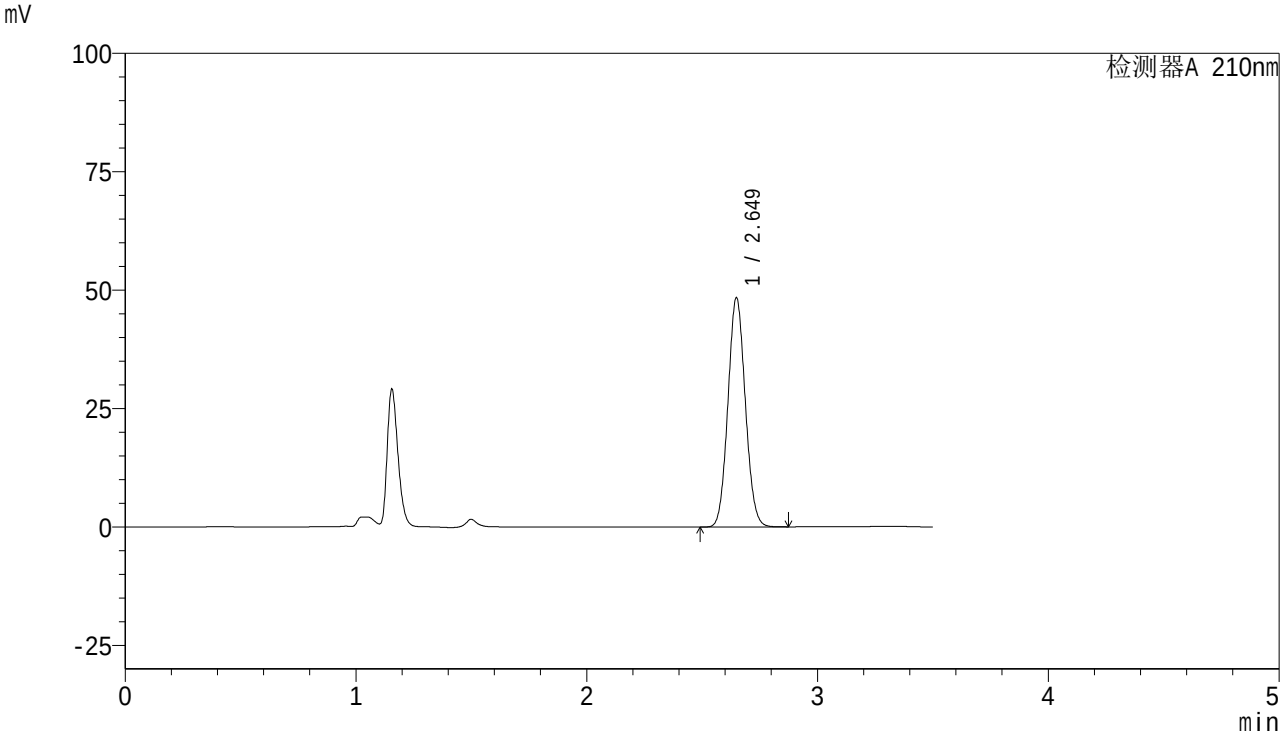
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-473-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:15:01
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:18
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	253164	100.000	48321	5867	1.078	--
总计		253164	100.000	48321			

图117 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

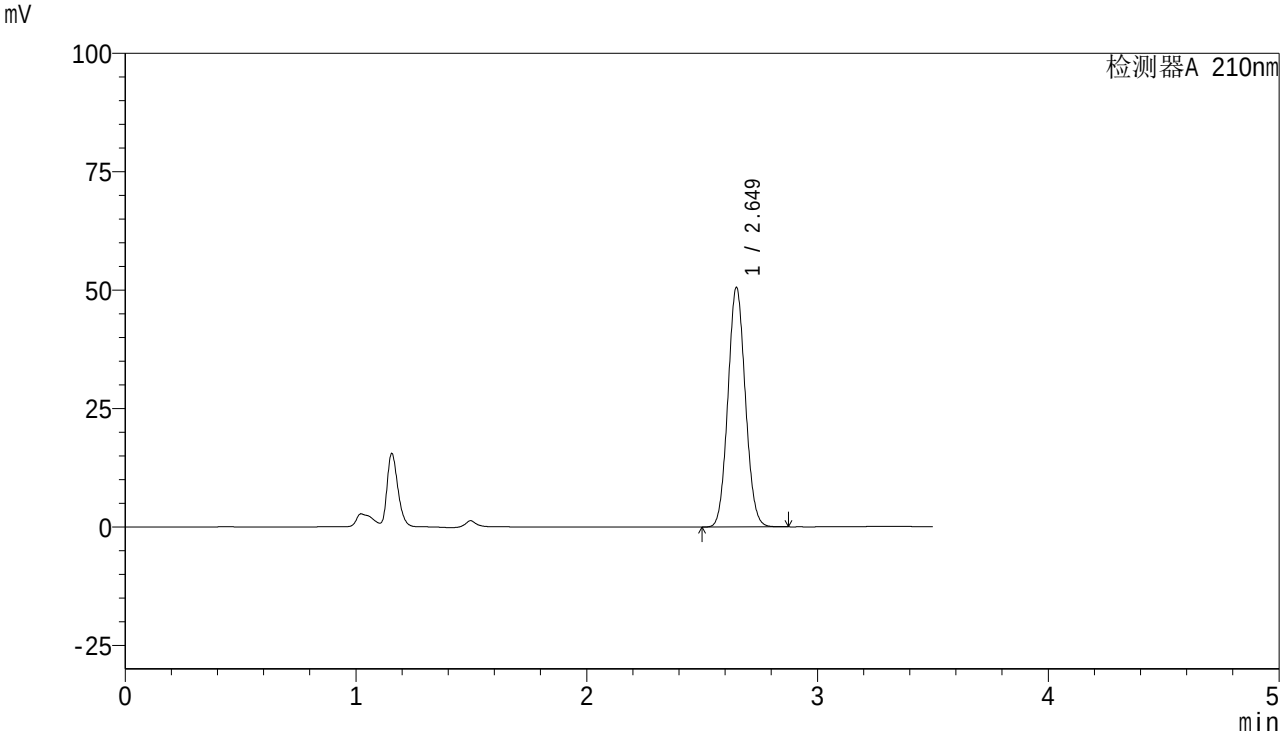
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-474-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:18:52
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:21
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	265093	100.000	50505	5848	1.077	--
总计		265093	100.000	50505			

图118 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

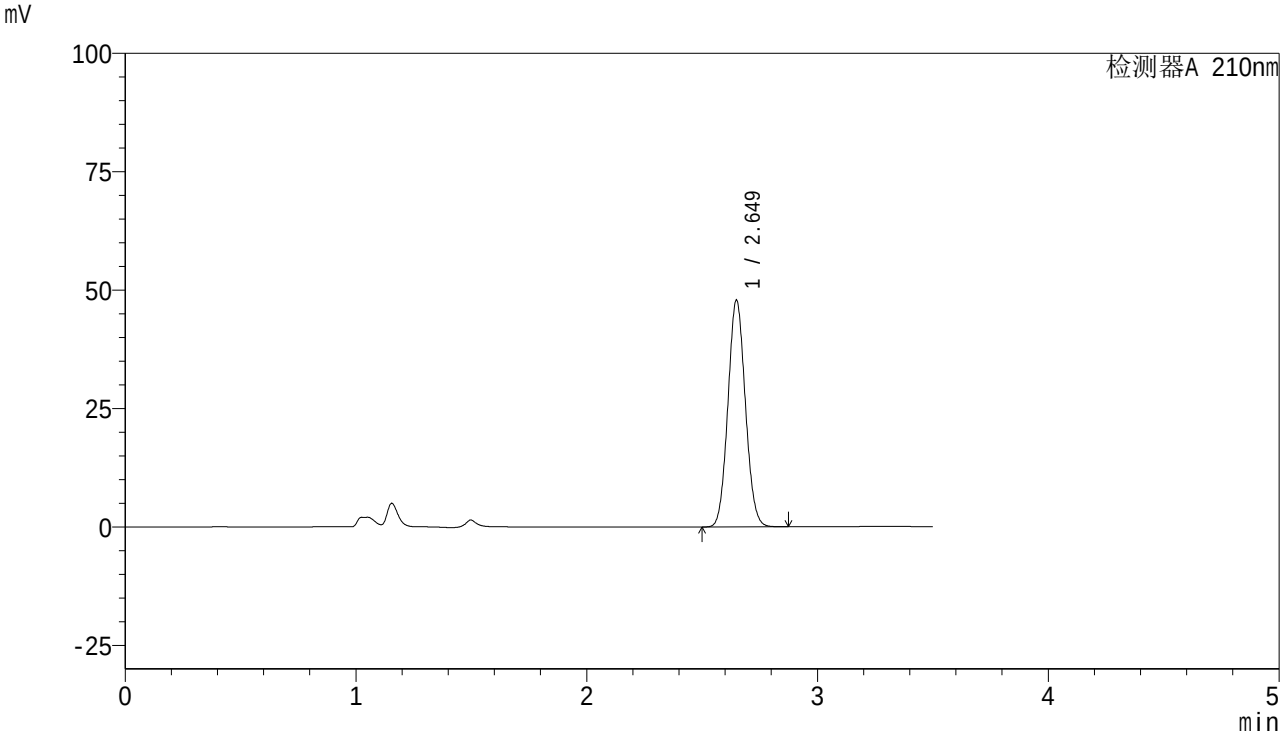
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-475-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:22:43
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:24
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	251441	100.000	47803	5824	1.076	--
总计		251441	100.000	47803			

图119 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

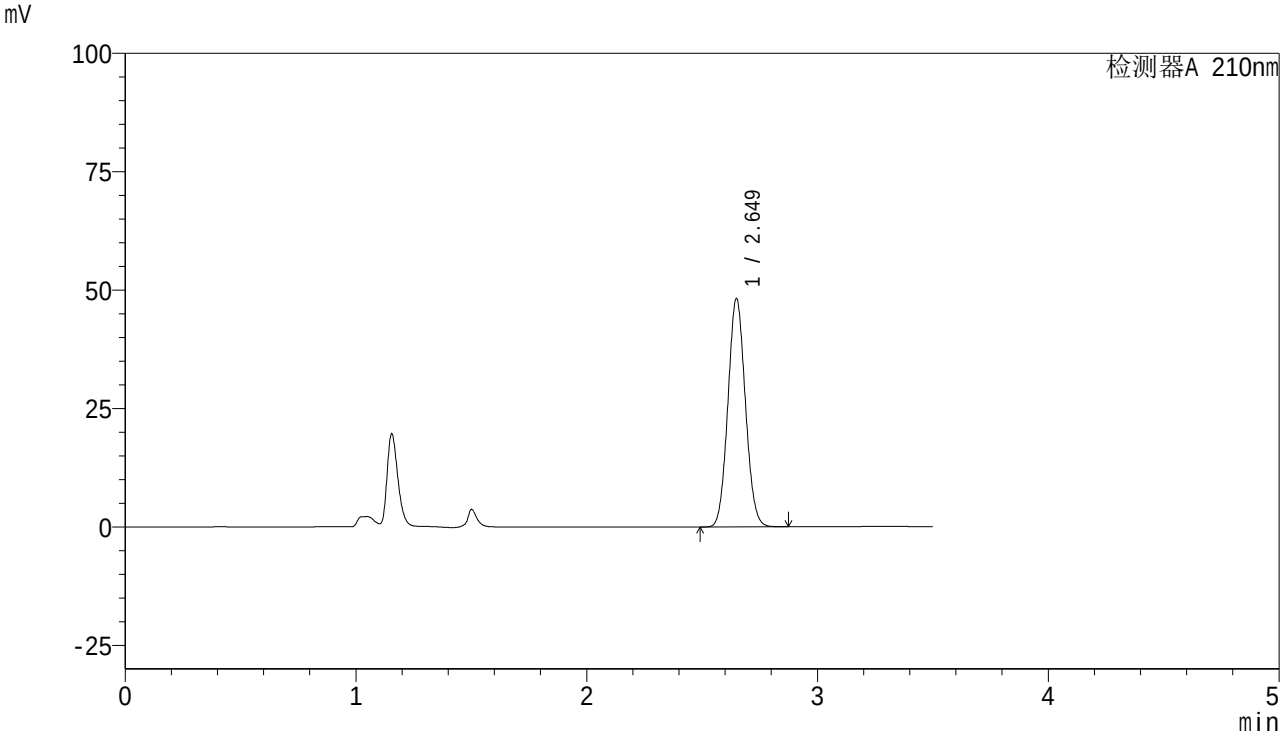
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-476-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:26:35
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:26
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	253797	100.000	48137	5797	1.075	--
总计		253797	100.000	48137			

图120 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

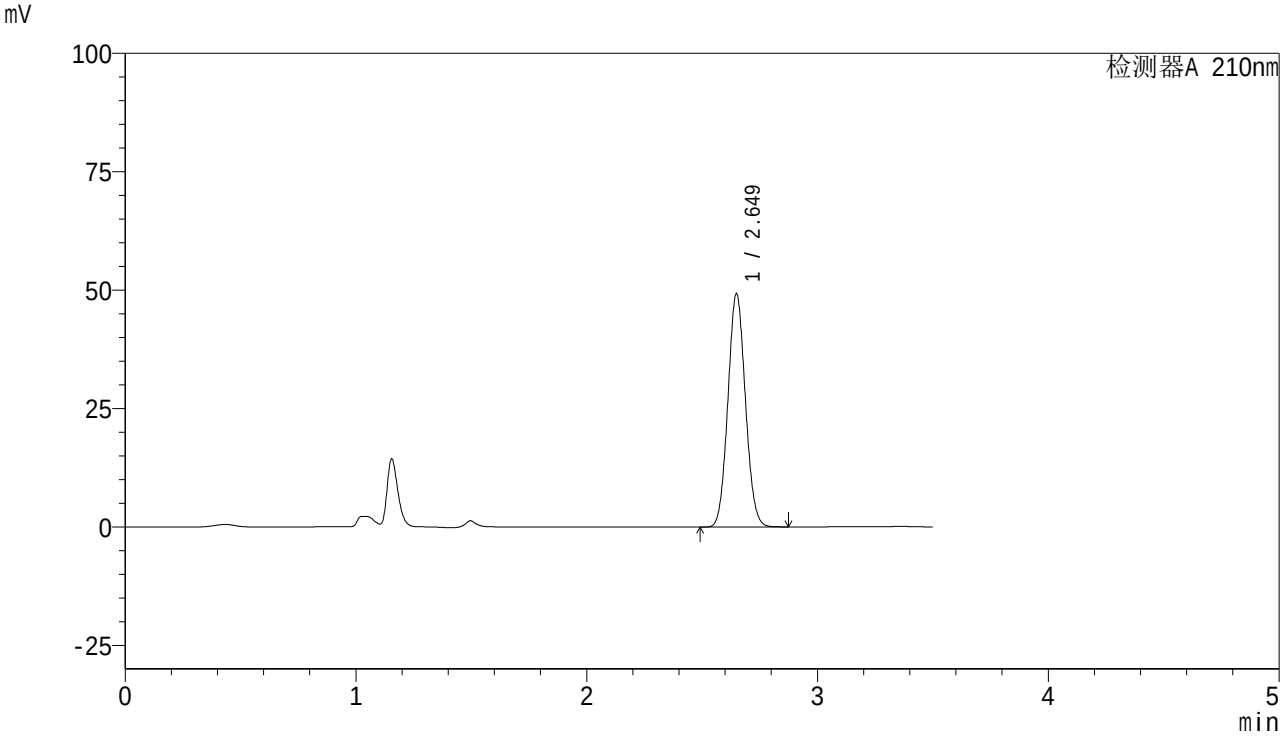
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-477-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:30:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:29
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	259717	100.000	49177	5772	1.074	--
总计		259717	100.000	49177			

图121 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

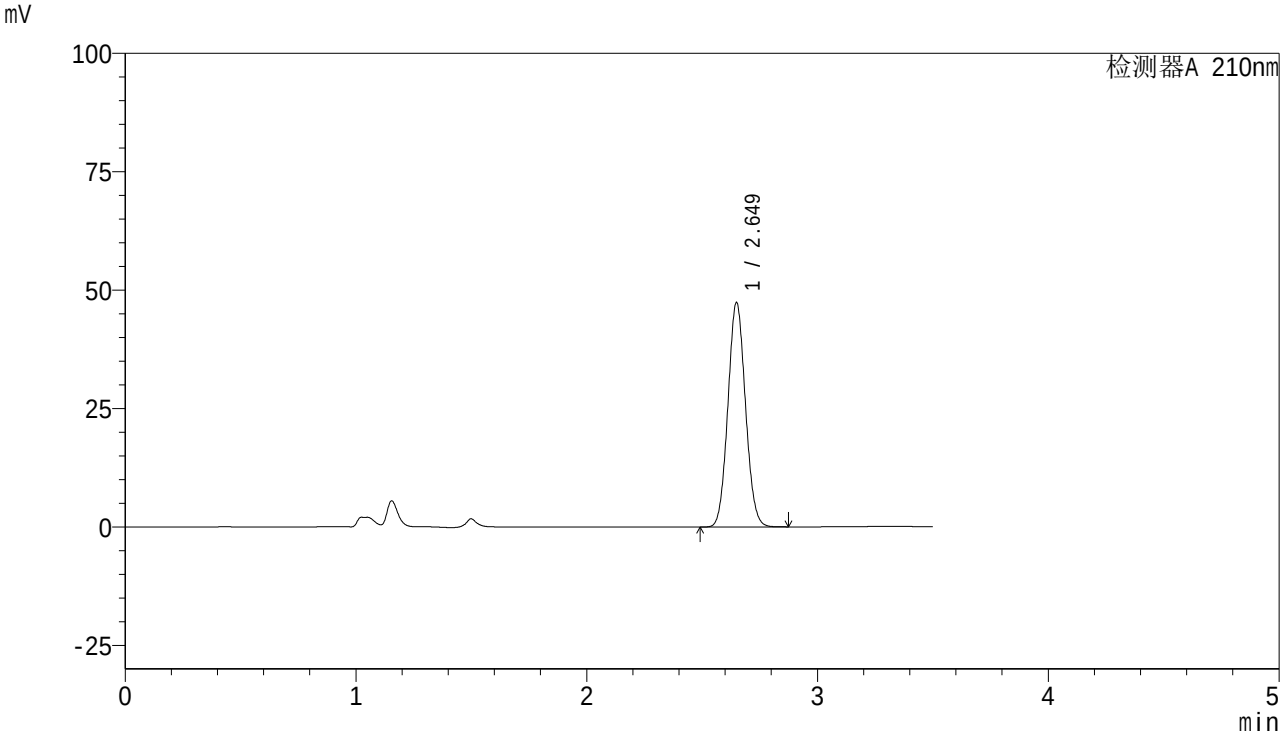
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-478-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:34:17
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:31
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	250310	100.000	47295	5757	1.074	--
总计		250310	100.000	47295			

图122 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

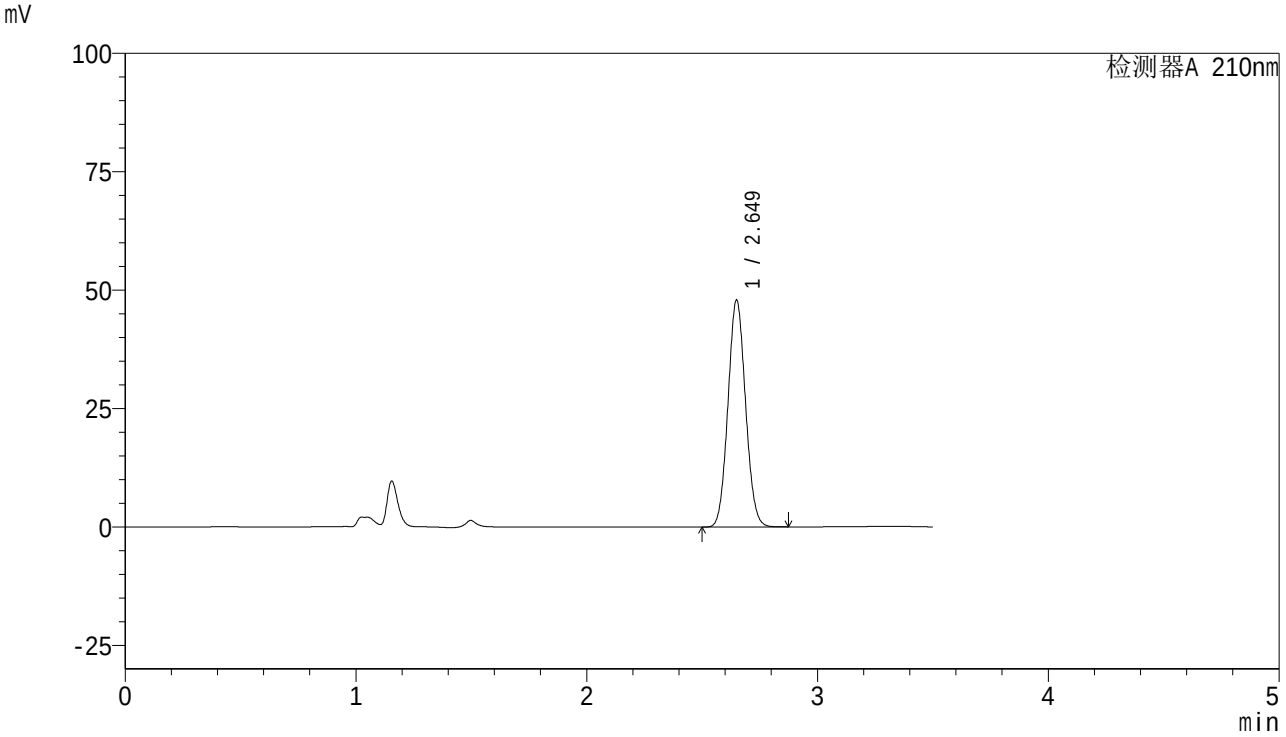
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-479-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:38:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	253425	100.000	47779	5740	1.074	--
总计		253425	100.000	47779			

图123 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

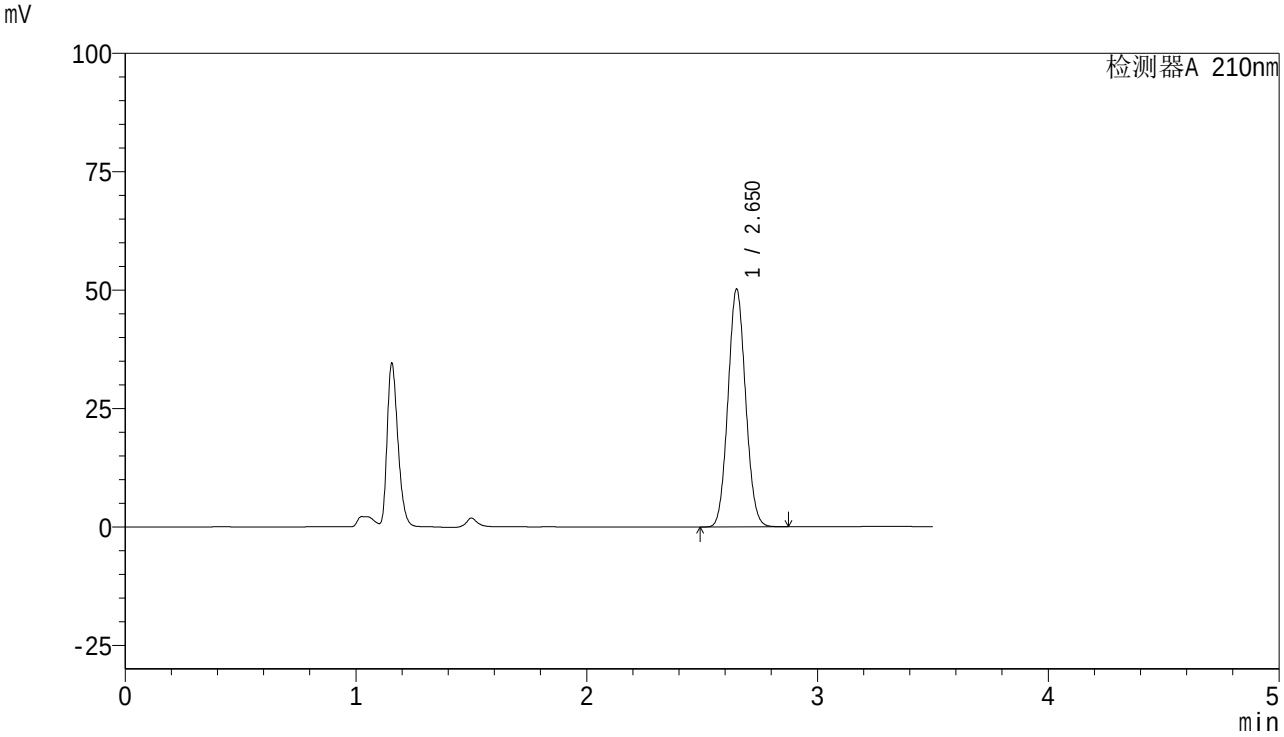
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-480-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:42:01
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:37
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	266083	100.000	50053	5715	1.073	--
总计		266083	100.000	50053			

图124 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

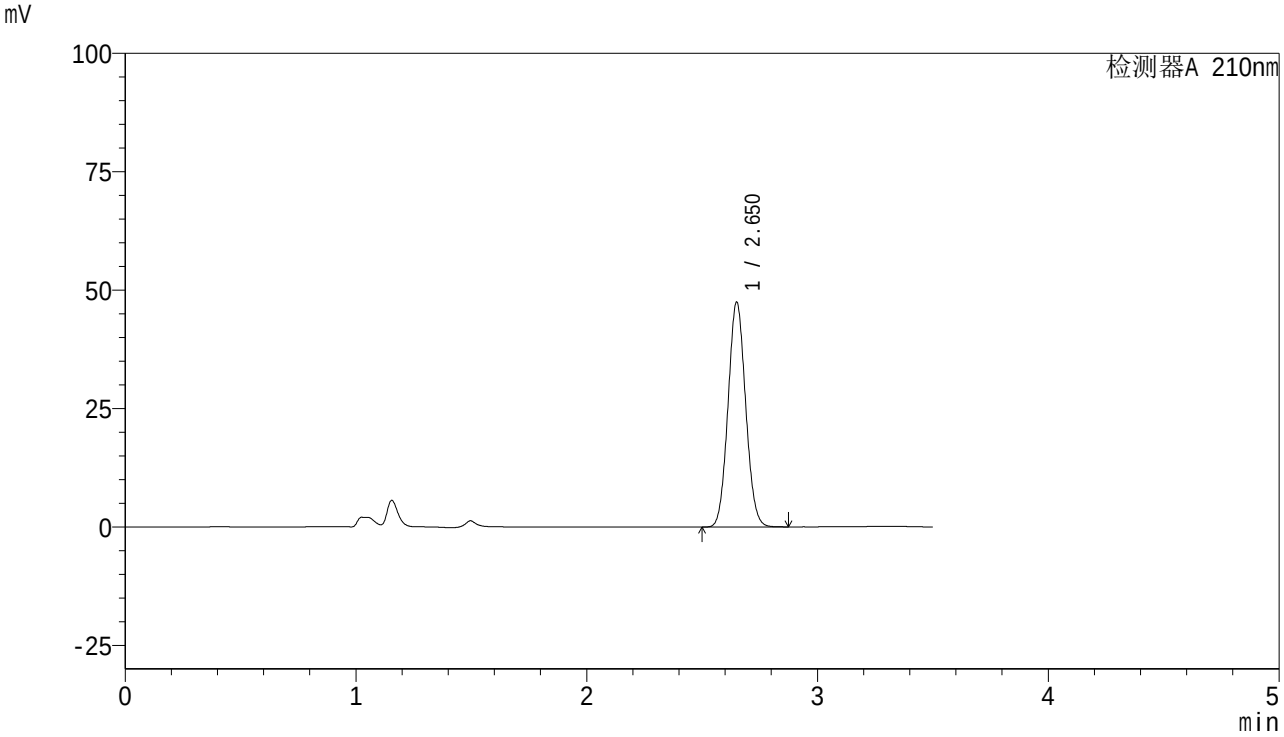
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-481-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:45:52
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:39
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	252068	100.000	47307	5695	1.072	--
总计		252068	100.000	47307			

图125 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

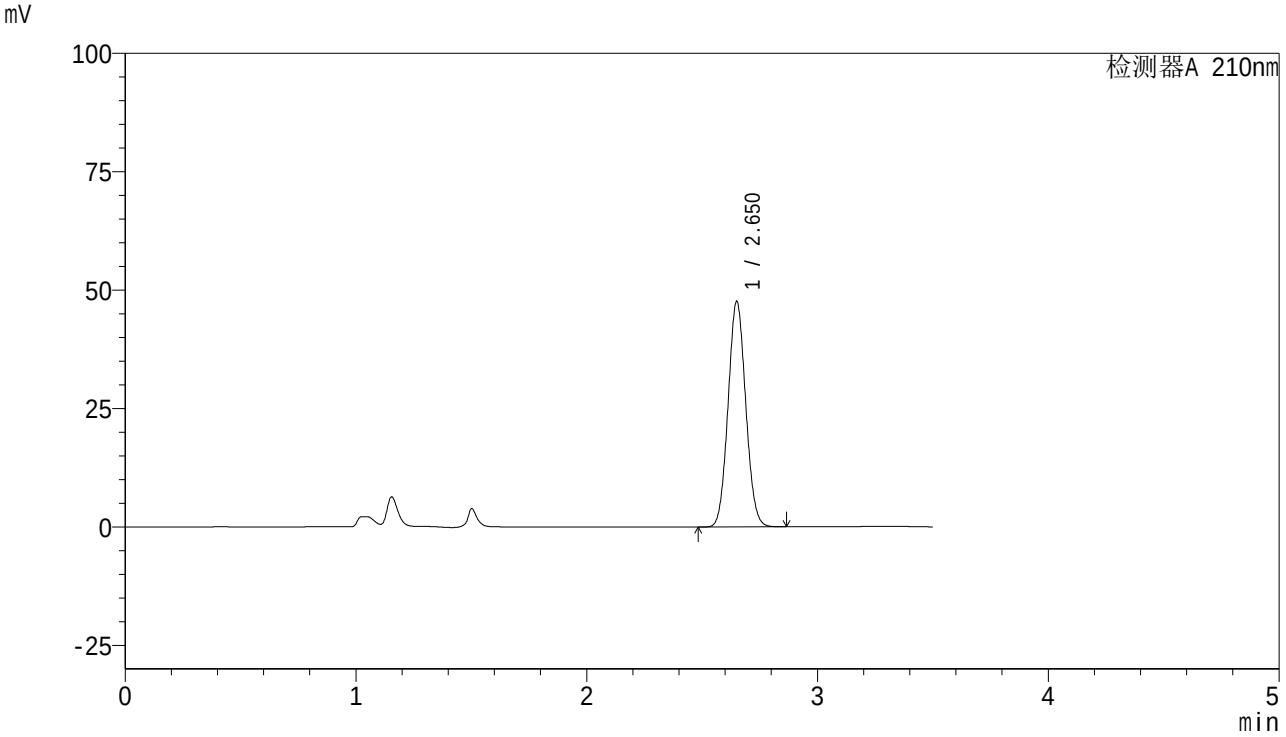
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速:1.5ml/min
柱温 : 35℃　　波　长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-482-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 10 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:49:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	253186	100.000	47393	5675	1.071	--
总计		253186	100.000	47393			

图126 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

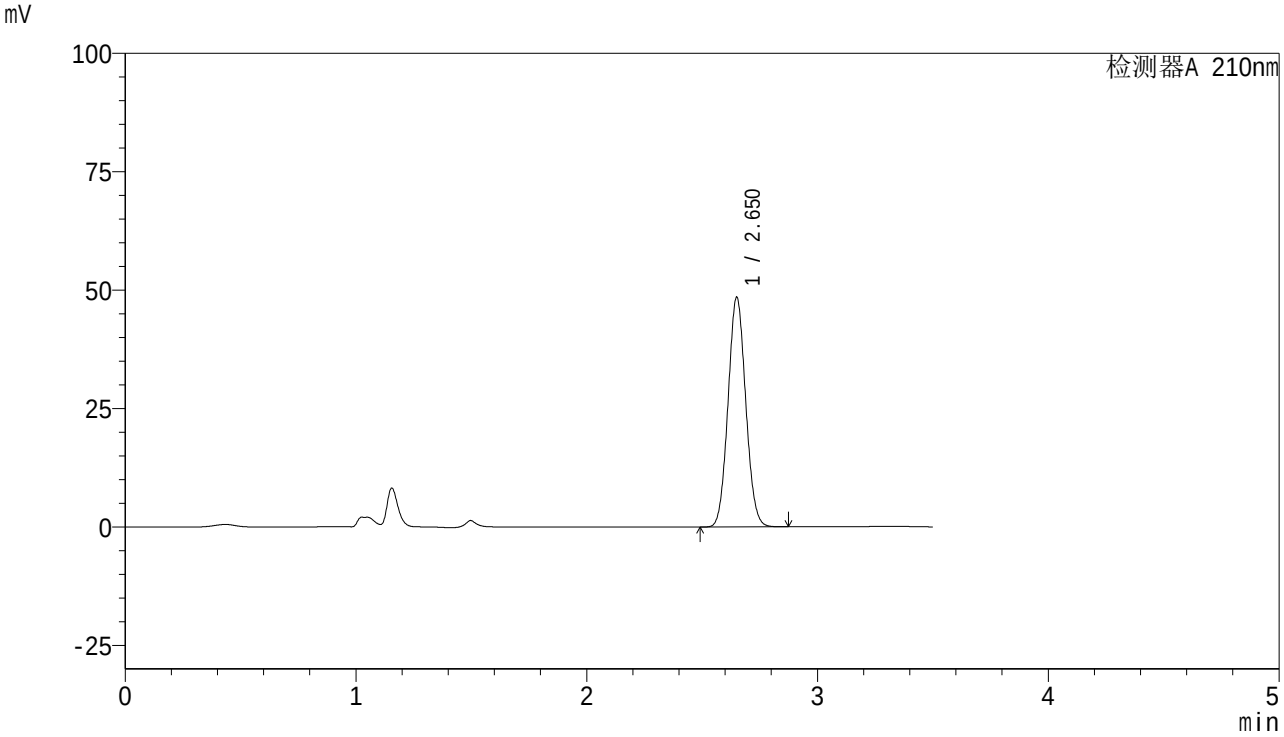
362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-483-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p3.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 10 μl
进样时间 : 2024/03/14 11:53:35
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	258335	100.000	48285	5656	1.071	--
总计		258335	100.000	48285			

图127 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

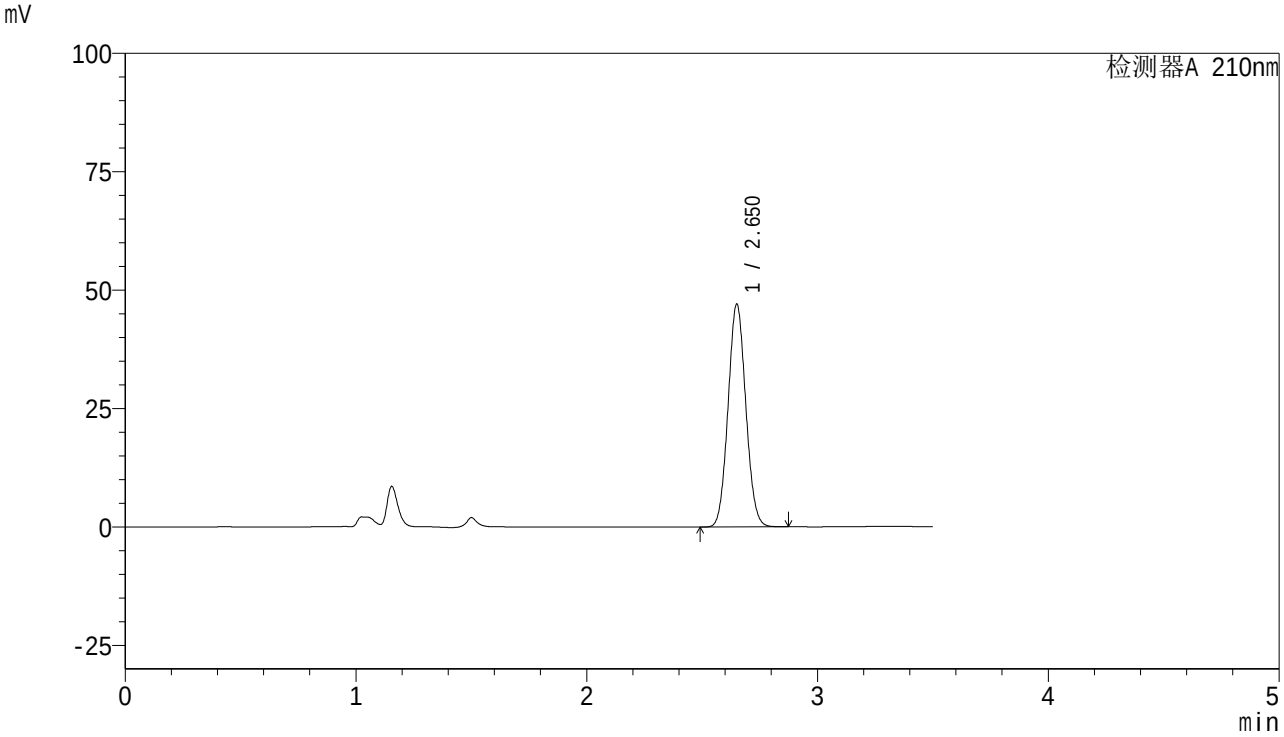
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-484-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p4.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 11:57:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:47
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	251157	100.000	46818	5634	1.070	--
总计		251157	100.000	46818			

图128 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

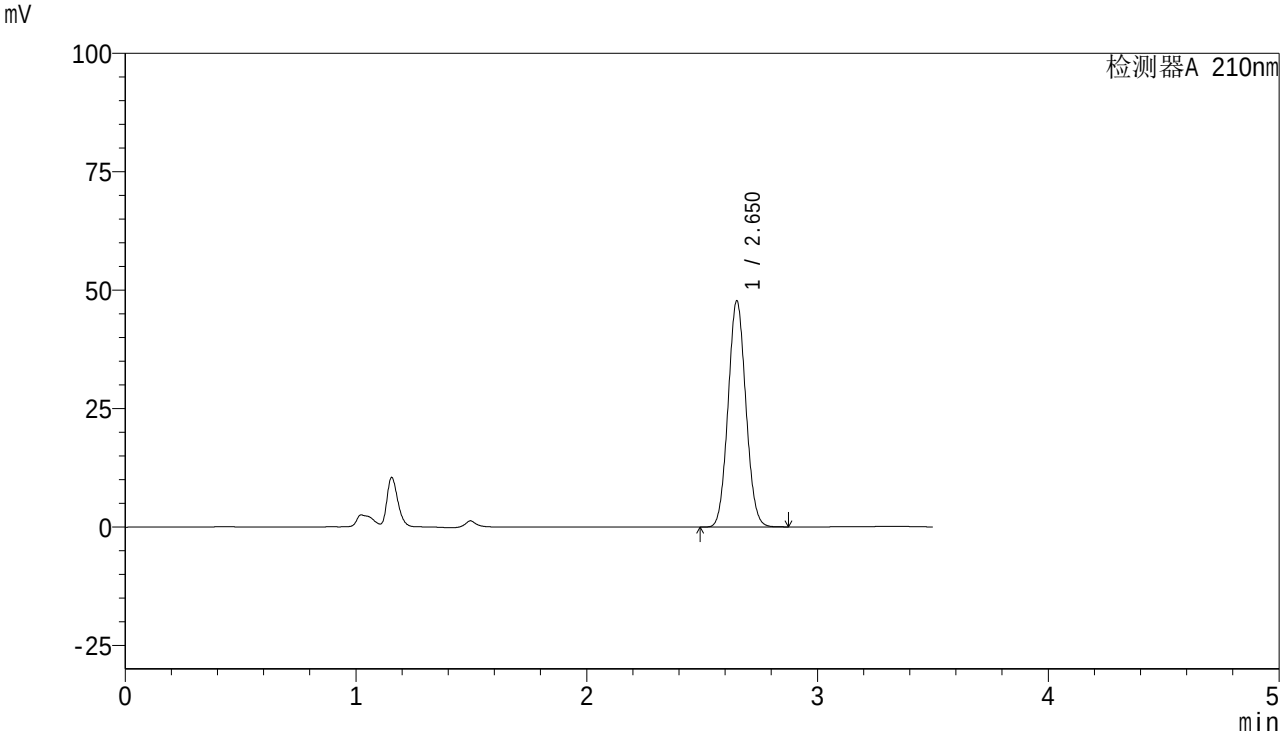
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-485-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p5.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:01:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:50
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	255354	100.000	47502	5615	1.069	--
总计		255354	100.000	47502			

图129 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

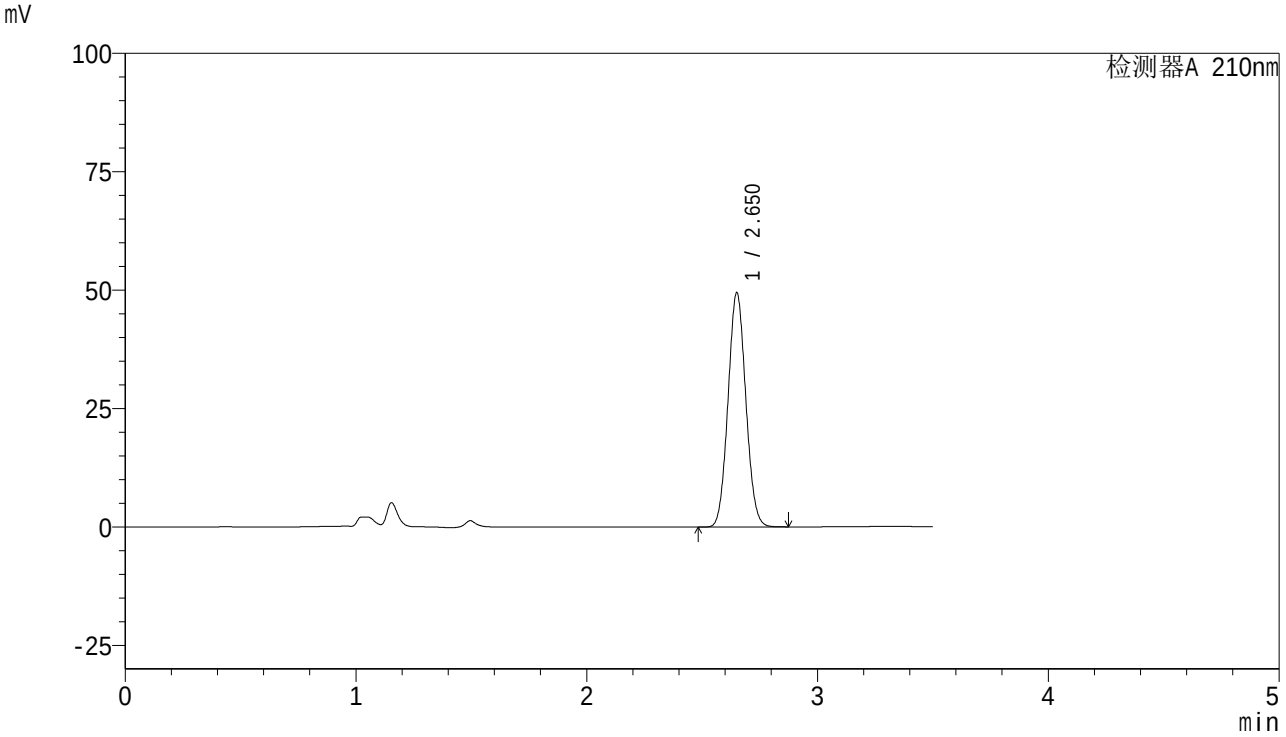
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-486-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-p6.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:05:09
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:53
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	264948	100.000	49223	5595	1.069	--
总计		264948	100.000	49223			

图130 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

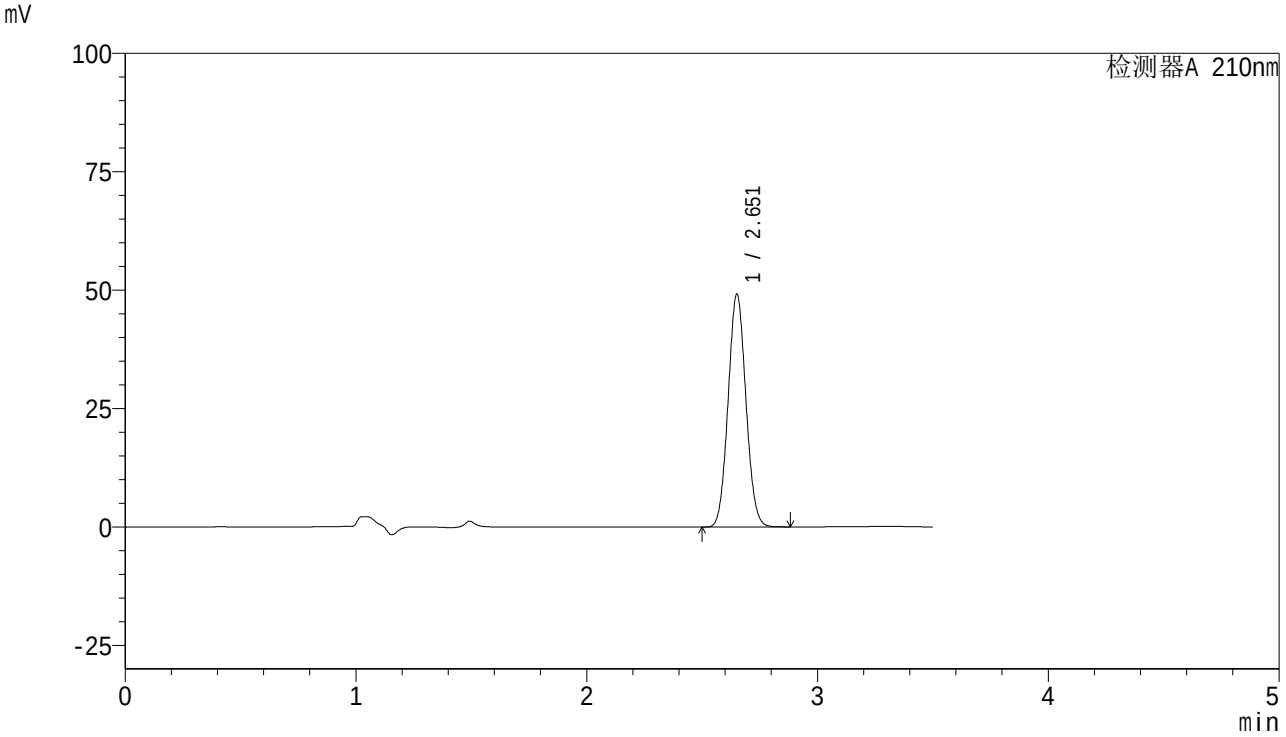
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-487-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:09:01
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:55
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	263929	100.000	48885	5576	1.068	--
总计		263929	100.000	48885			

图131 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

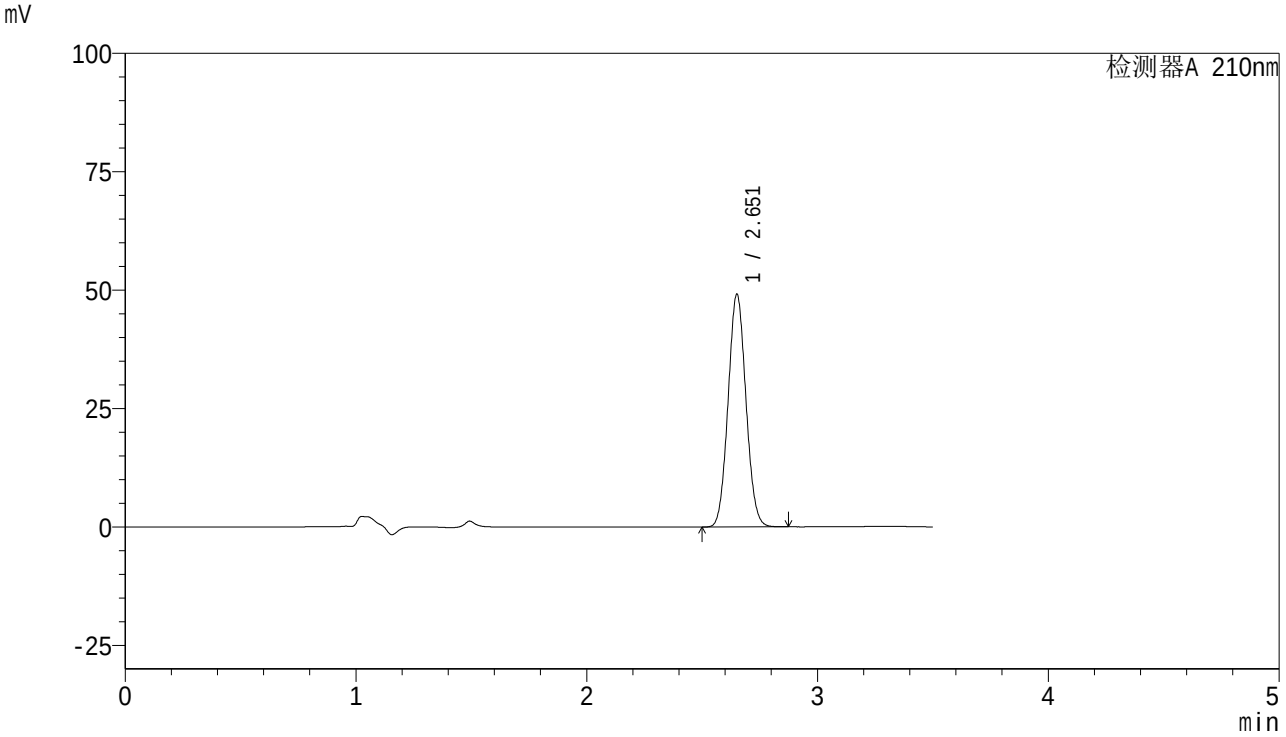
SHIMADZU LabSolutions

362

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 35℃
流 速:1.5ml/min
波 长: 210nm
数据文件名 : RC$362 - 0-11/24-488-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$362 - 20240314-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 10 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/14 12:12:52
实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 14:30:58
处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	264172	100.000	48821	5548	1.068	--
总计		264172	100.000	48821			

图132 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱
自制品-S210103批(50mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2