



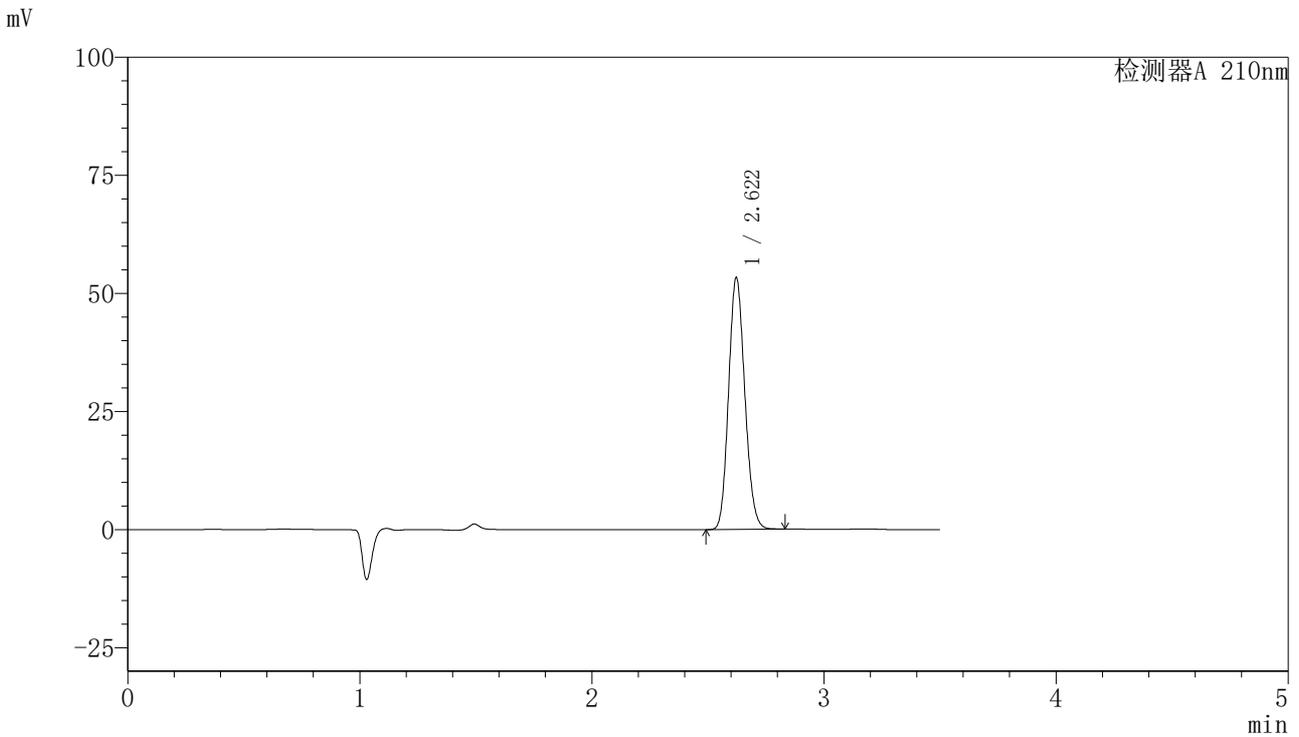




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-226-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:12:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:07:37		
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	2.622	258630	100.000	53323	6687	1.135	--
总计		258630	100.000	53323			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



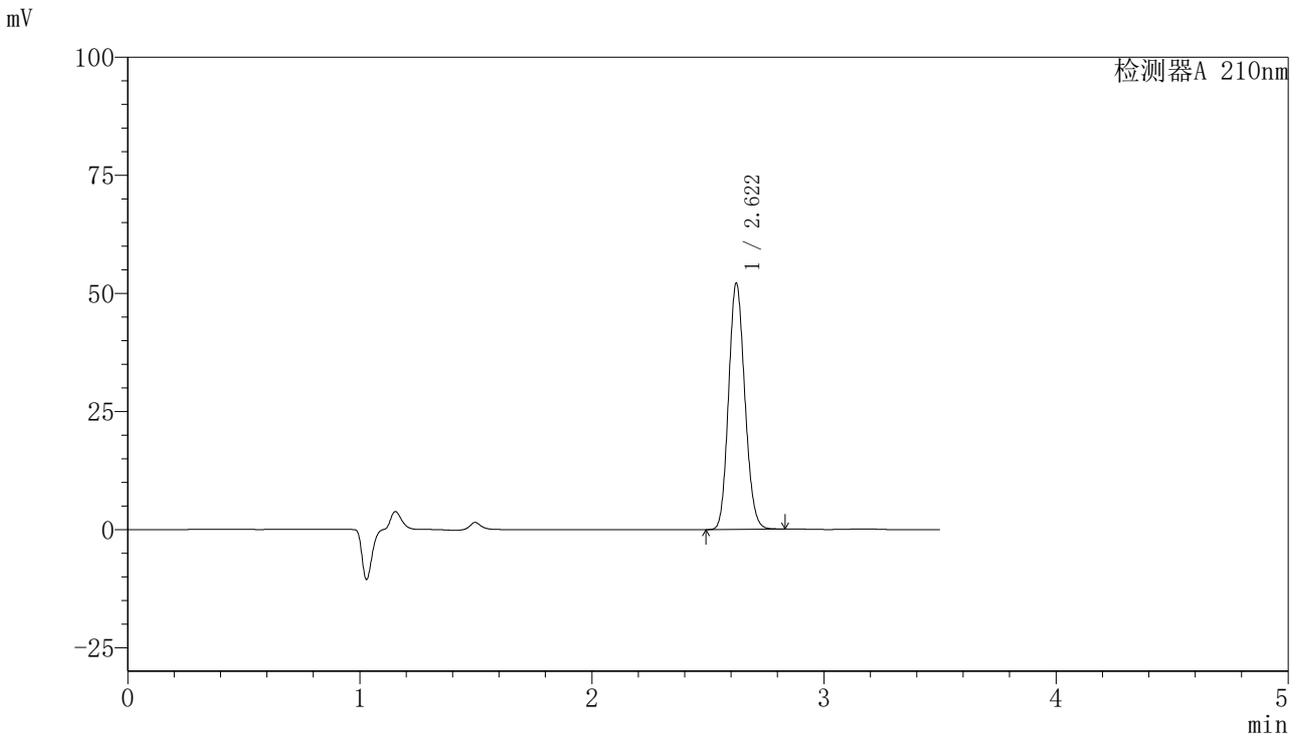




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-230-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:28:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:07:49		
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	2.622	252974	100.000	52139	6688	1.131	--
总计		252974	100.000	52139			

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-水介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

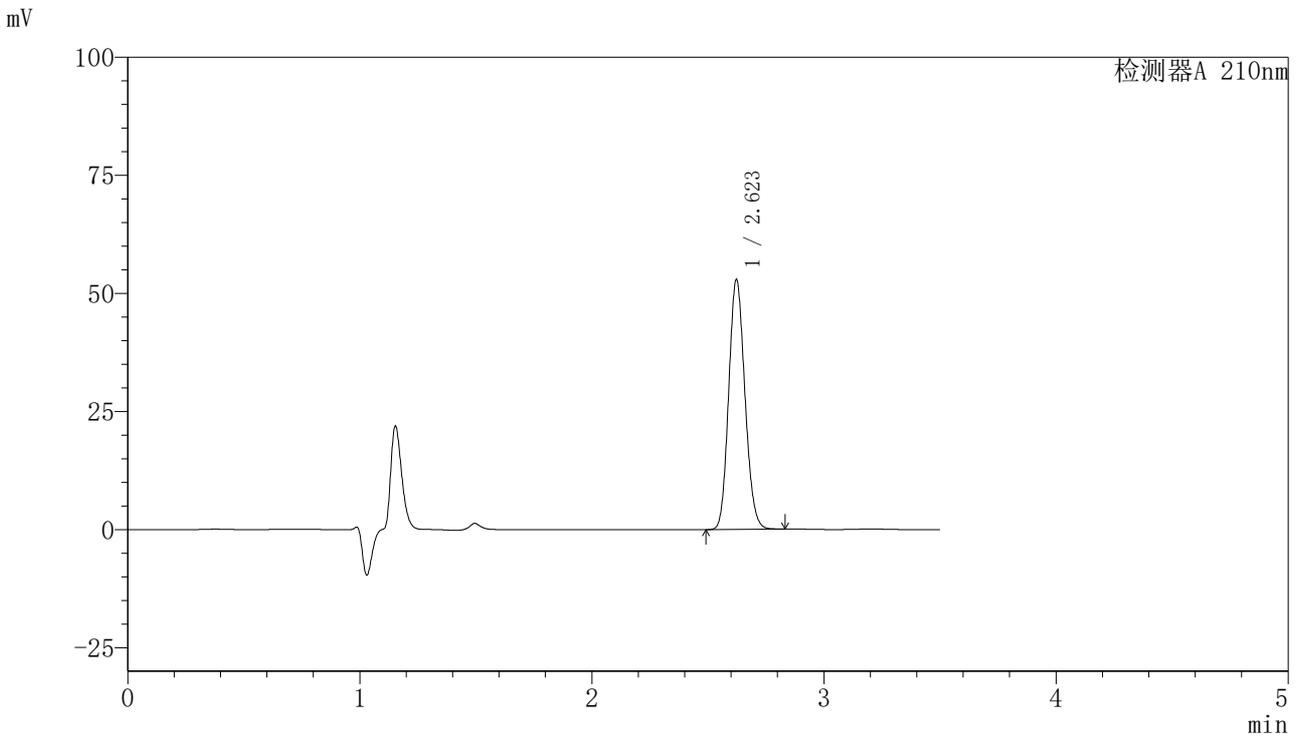


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-231-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:32:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:07:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

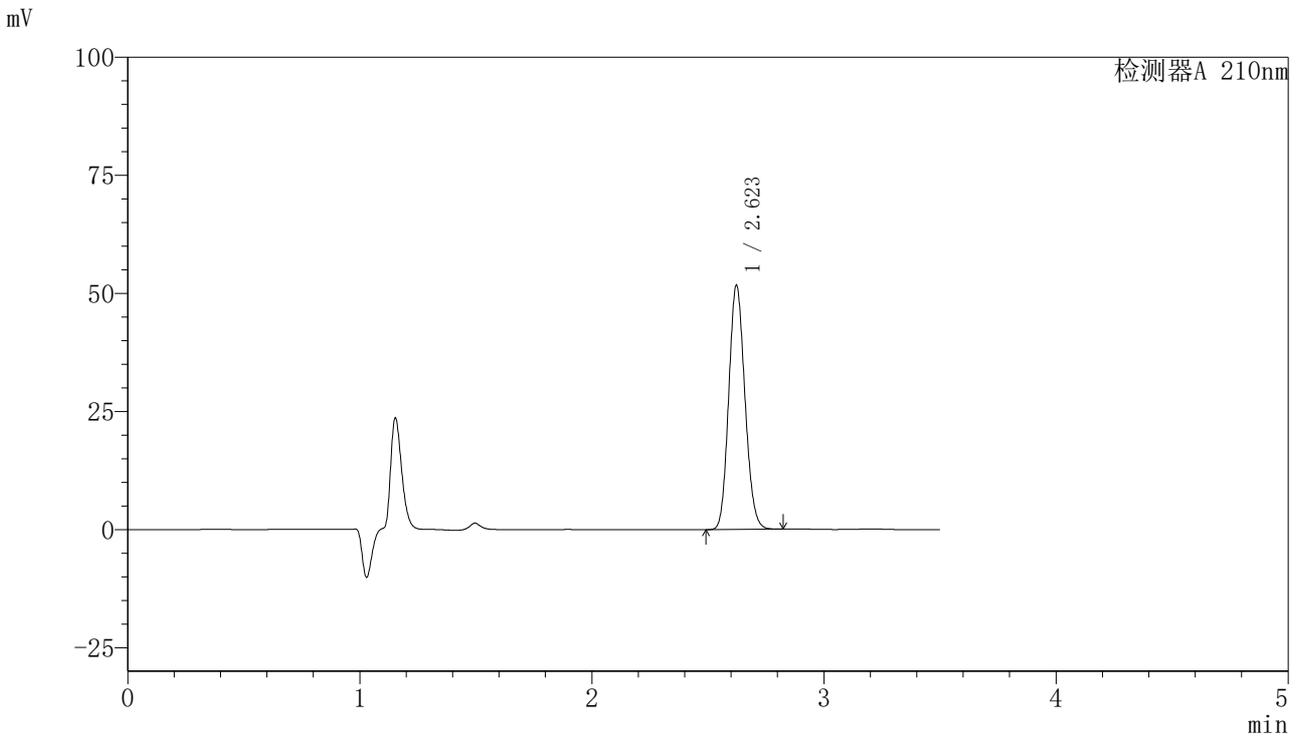
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	256773	100.000	52891	6686	1.132	--
总计		256773	100.000	52891			

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-水介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-232-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:36:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:07:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

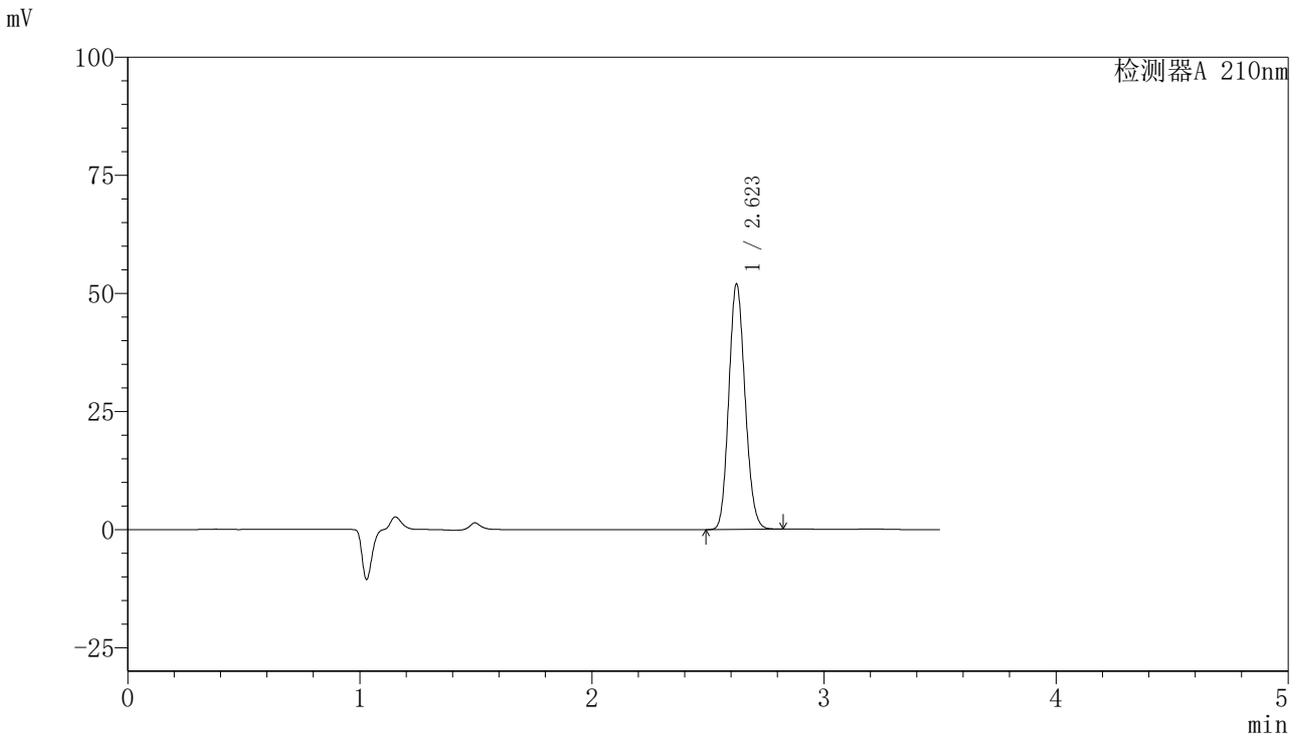
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	250834	100.000	51681	6687	1.131	--
总计		250834	100.000	51681			

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-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-233-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:40:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:07:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

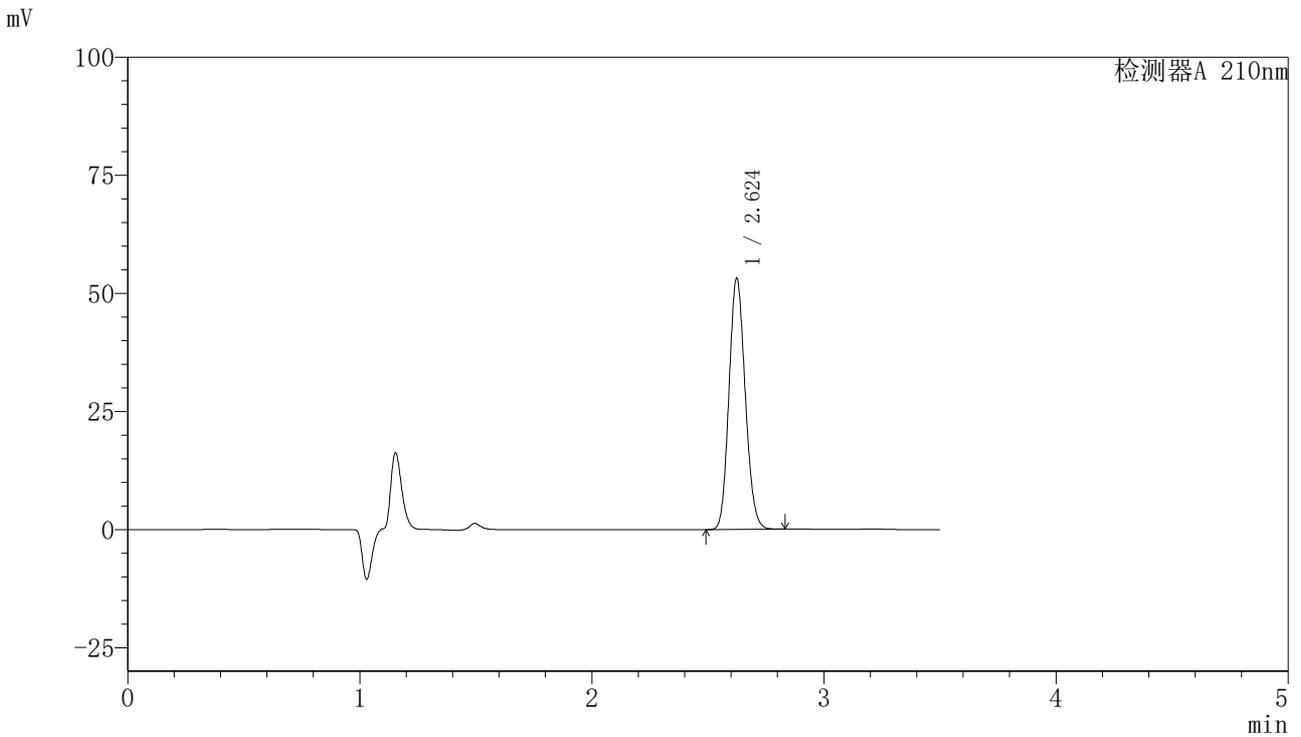
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	252318	100.000	51928	6687	1.131	--
总计		252318	100.000	51928			

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-水介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-234-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:43:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:00		
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	2.624	258361	100.000	53052	6679	1.131	--
总计		258361	100.000	53052			

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-水介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

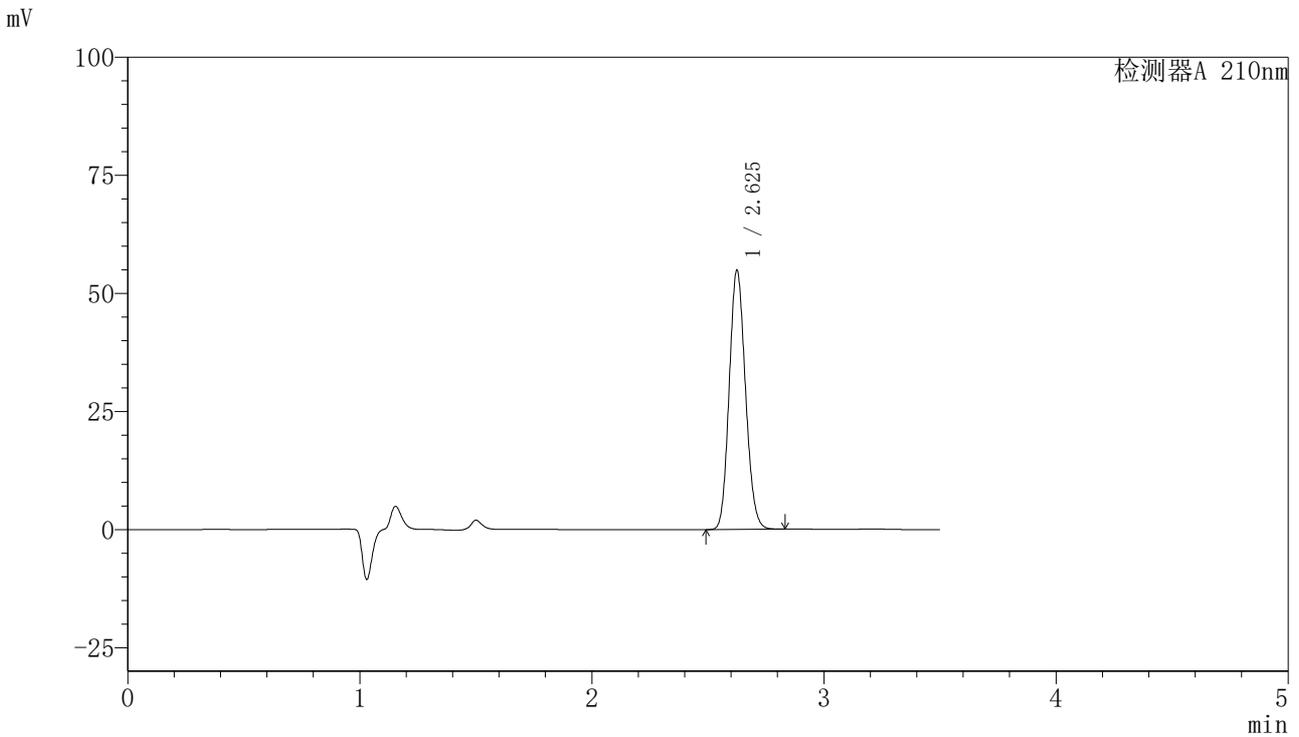




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-237-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p3.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:55:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

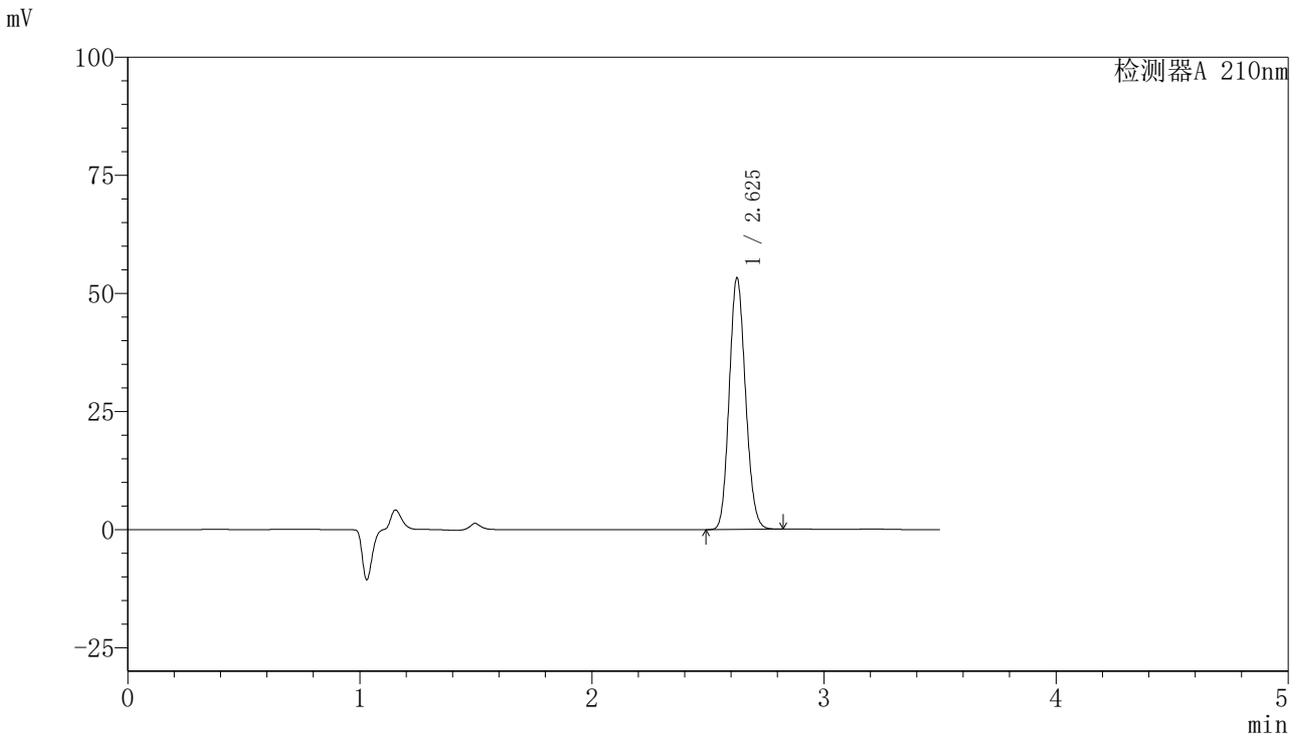
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	266668	100.000	54583	6684	1.130	--
总计		266668	100.000	54583			

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-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-238-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p4.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 11:59:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:14		
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	2.625	258974	100.000	52959	6681	1.129	--
总计		258974	100.000	52959			

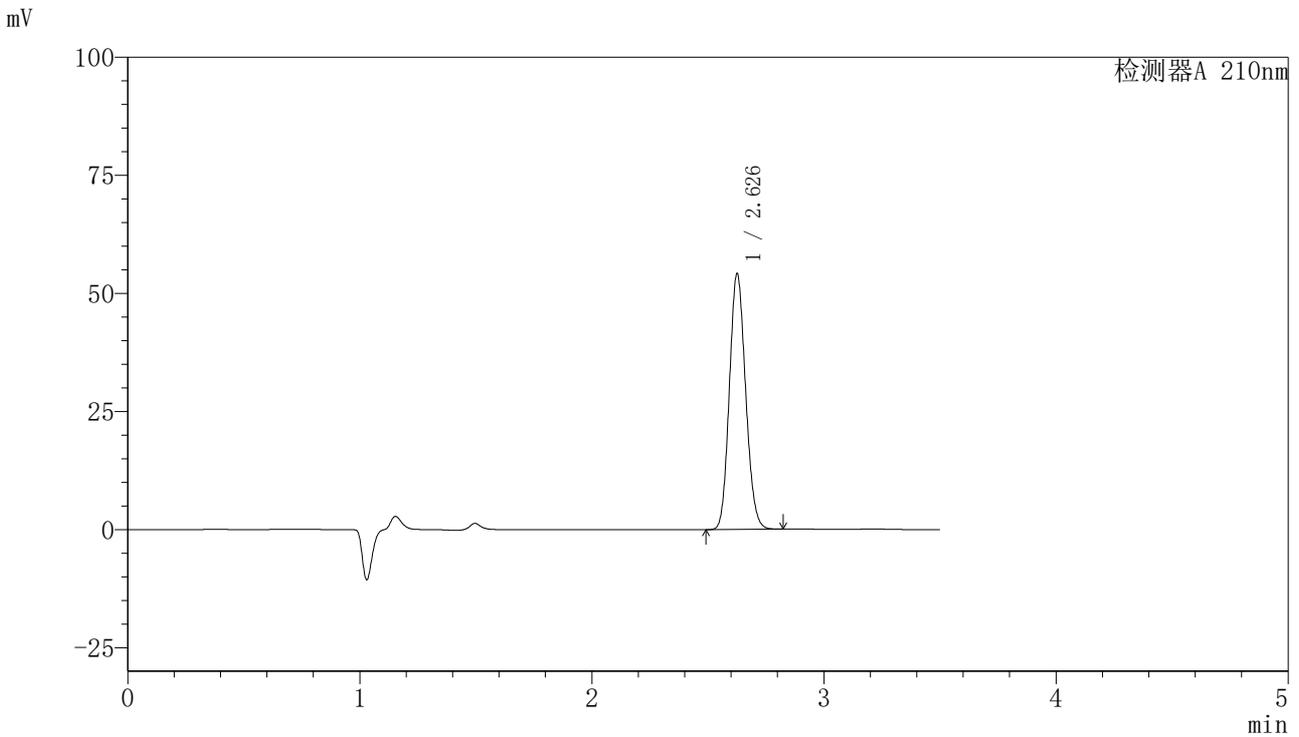
图16 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210101批-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-240-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:07:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:19		
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	2.626	263481	100.000	53735	6668	1.128	--
总计		263481	100.000	53735			

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-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1





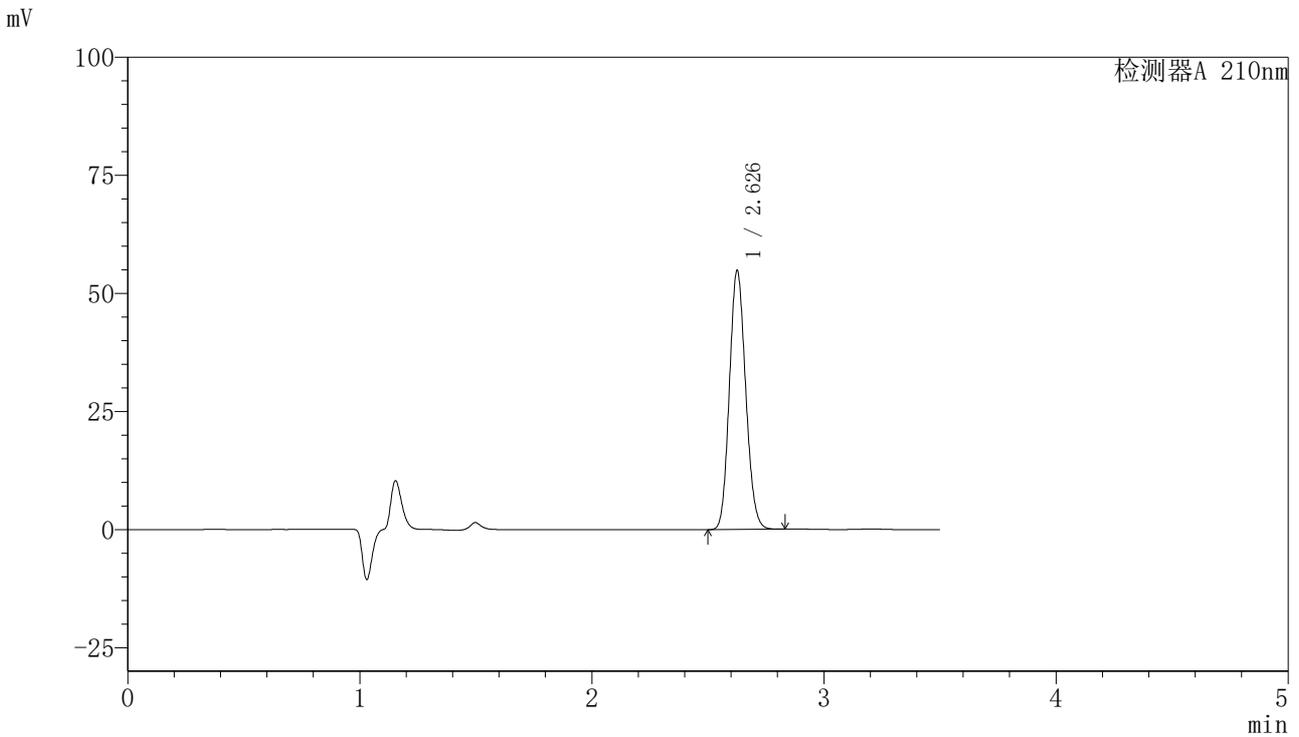


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-243-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:18:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

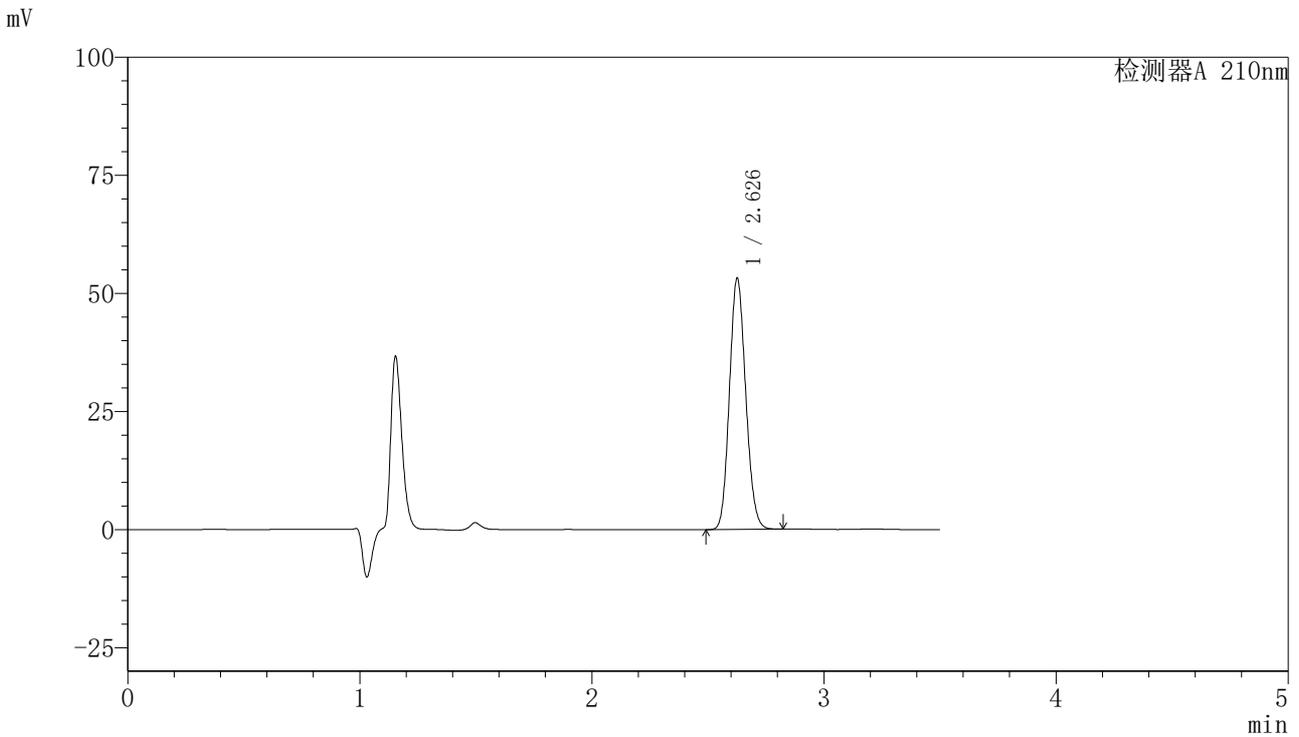
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	266955	100.000	54386	6656	1.127	--
总计		266955	100.000	54386			

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-水介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-244-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:22:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

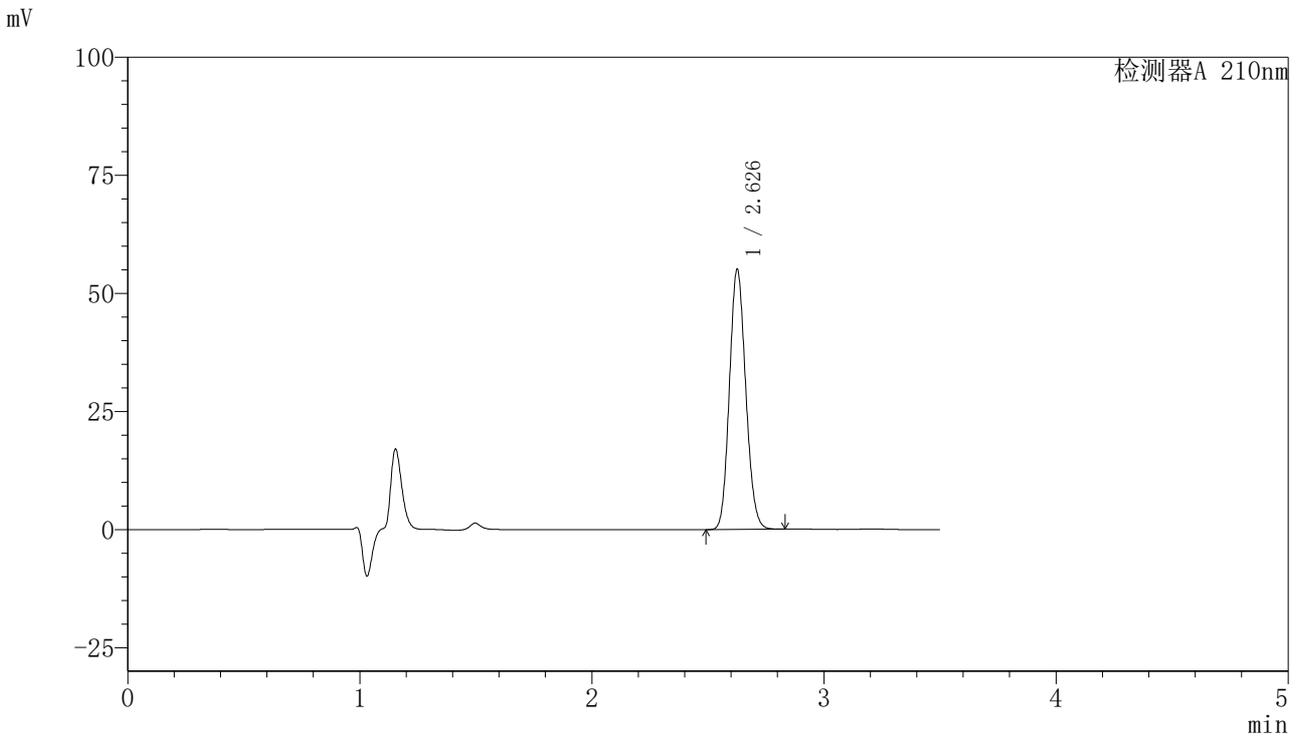
检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	259075	100.000	52819	6655	1.125	--
总计		259075	100.000	52819			

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-水介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-245-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:26:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:34		
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	2.626	268441	100.000	54665	6643	1.125	--
总计		268441	100.000	54665			

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-水介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

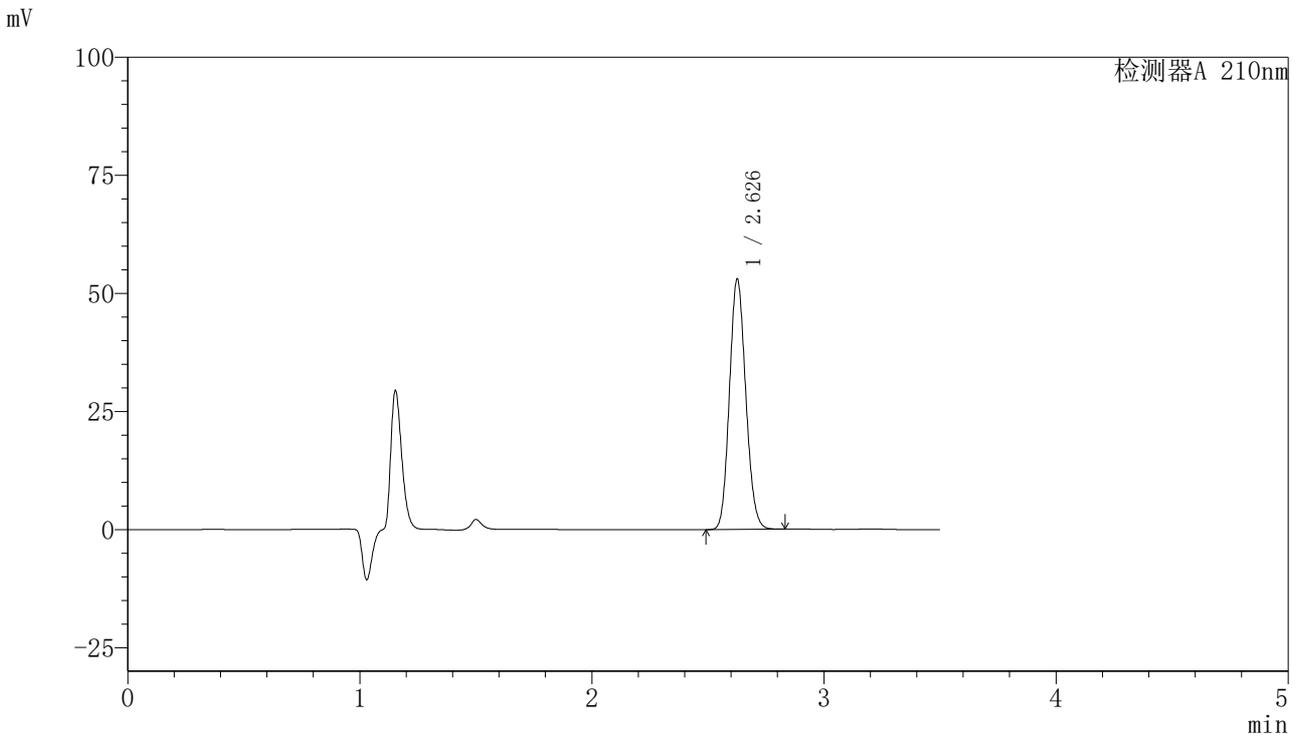




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-248-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:38:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:43		
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	2.626	258815	100.000	52675	6630	1.123	--
总计		258815	100.000	52675			

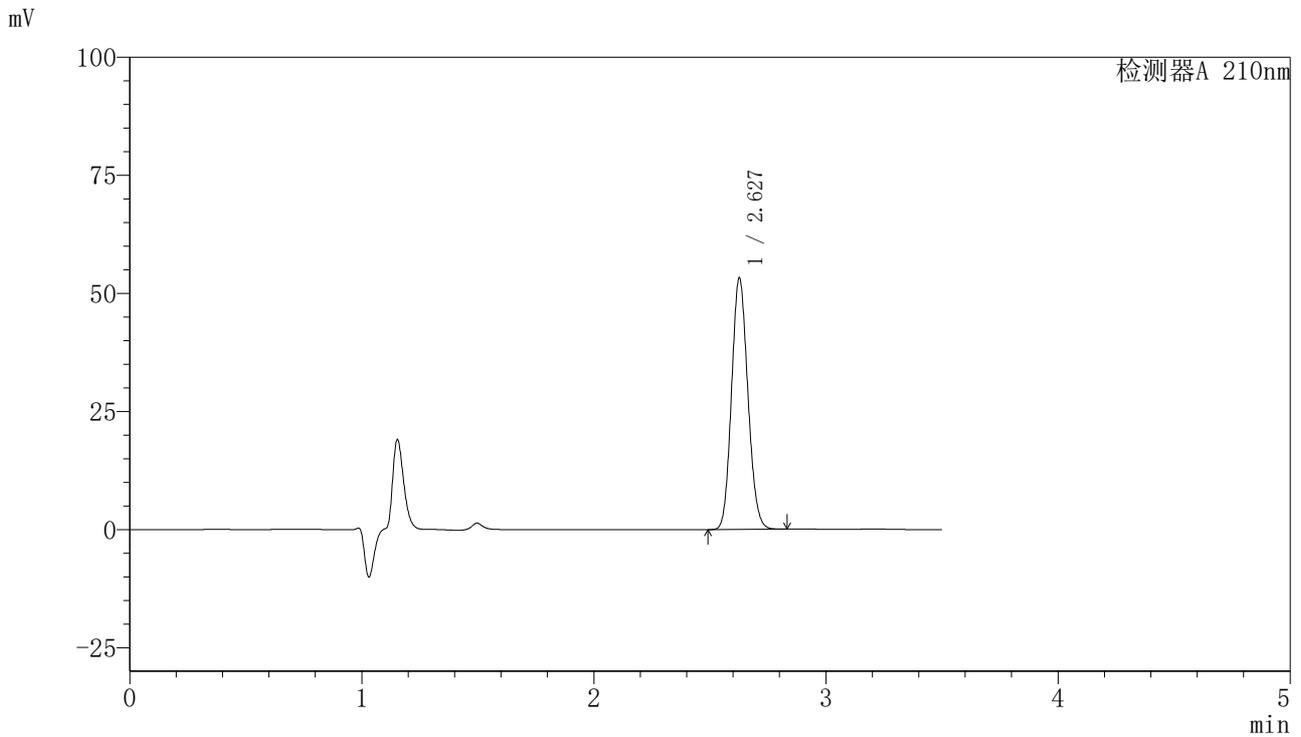
图26 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210101批-水介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-250-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:45:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:48		
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	2.627	260168	100.000	52964	6619	1.122	--
总计		260168	100.000	52964			

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-水介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

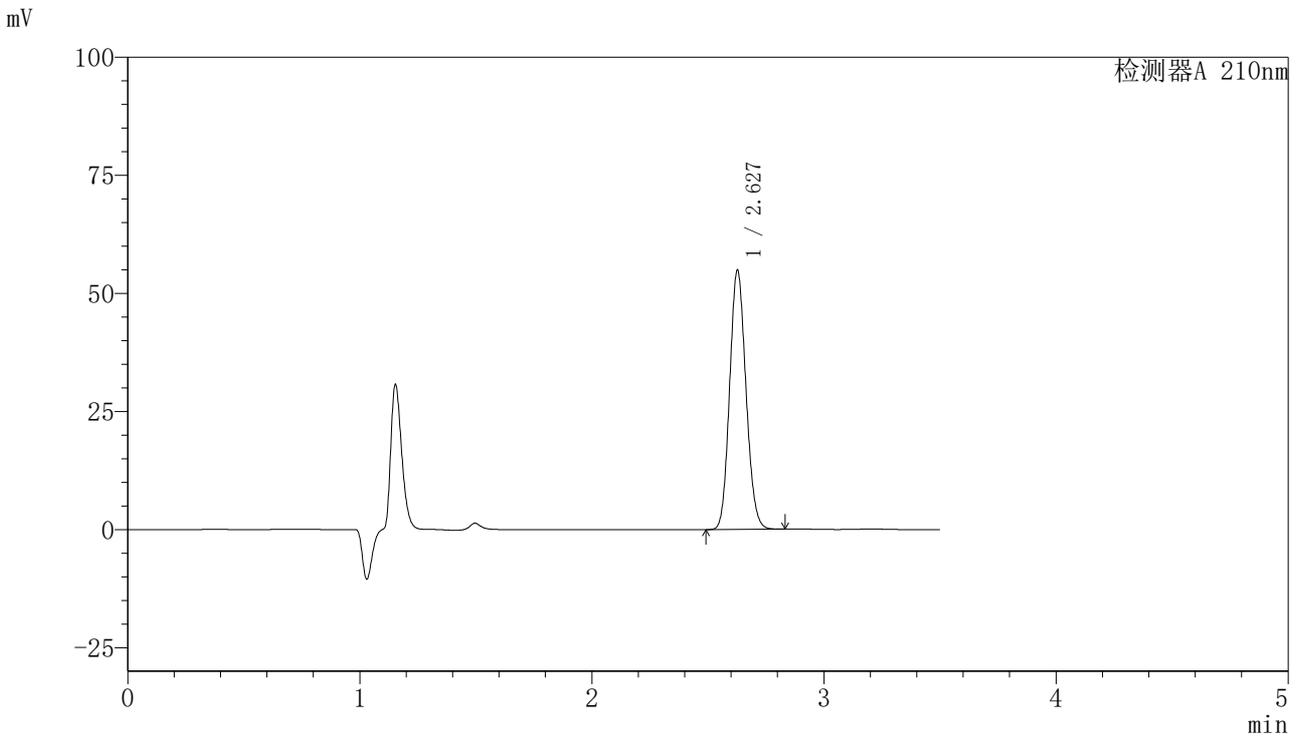


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-251-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:49:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

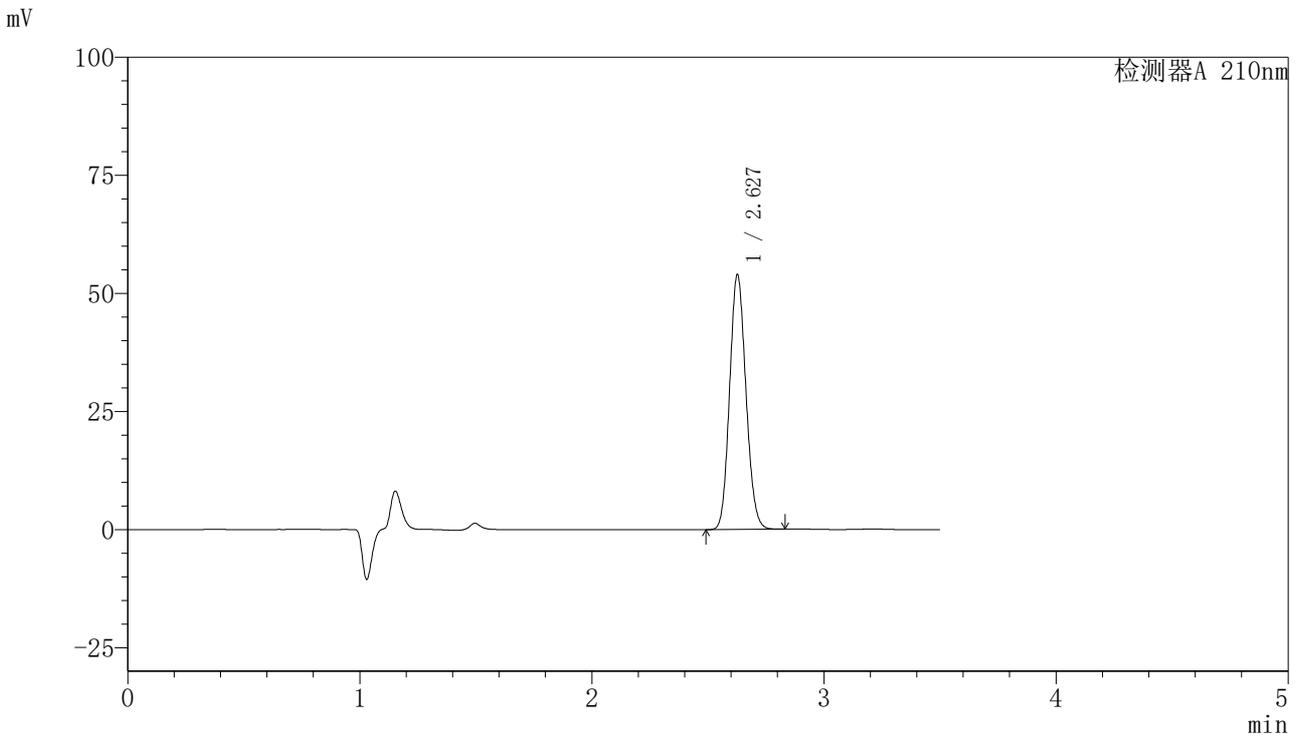
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	268266	100.000	54679	6617	1.121	--
总计		268266	100.000	54679			

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-水介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-252-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p6.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 12:53:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:54		
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	2.627	263751	100.000	53734	6614	1.120	--
总计		263751	100.000	53734			

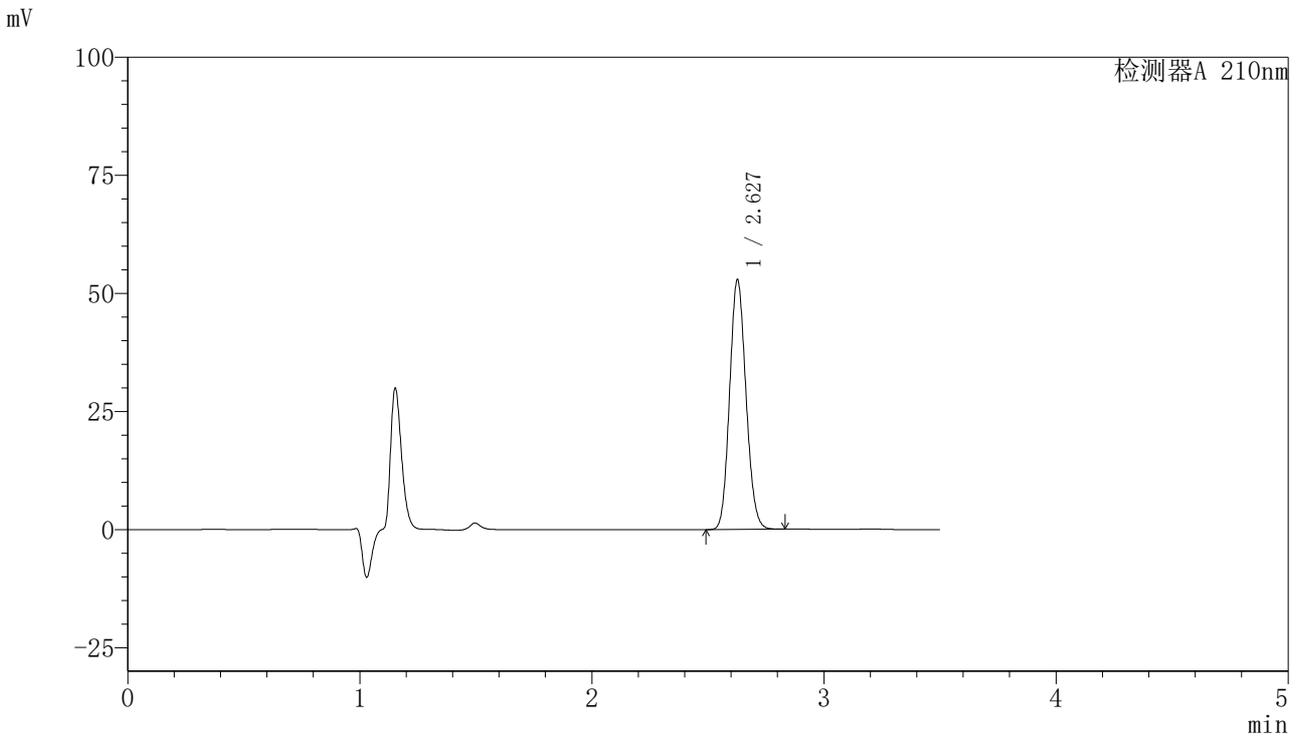
图30 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210101批-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-254-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:01:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:08:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

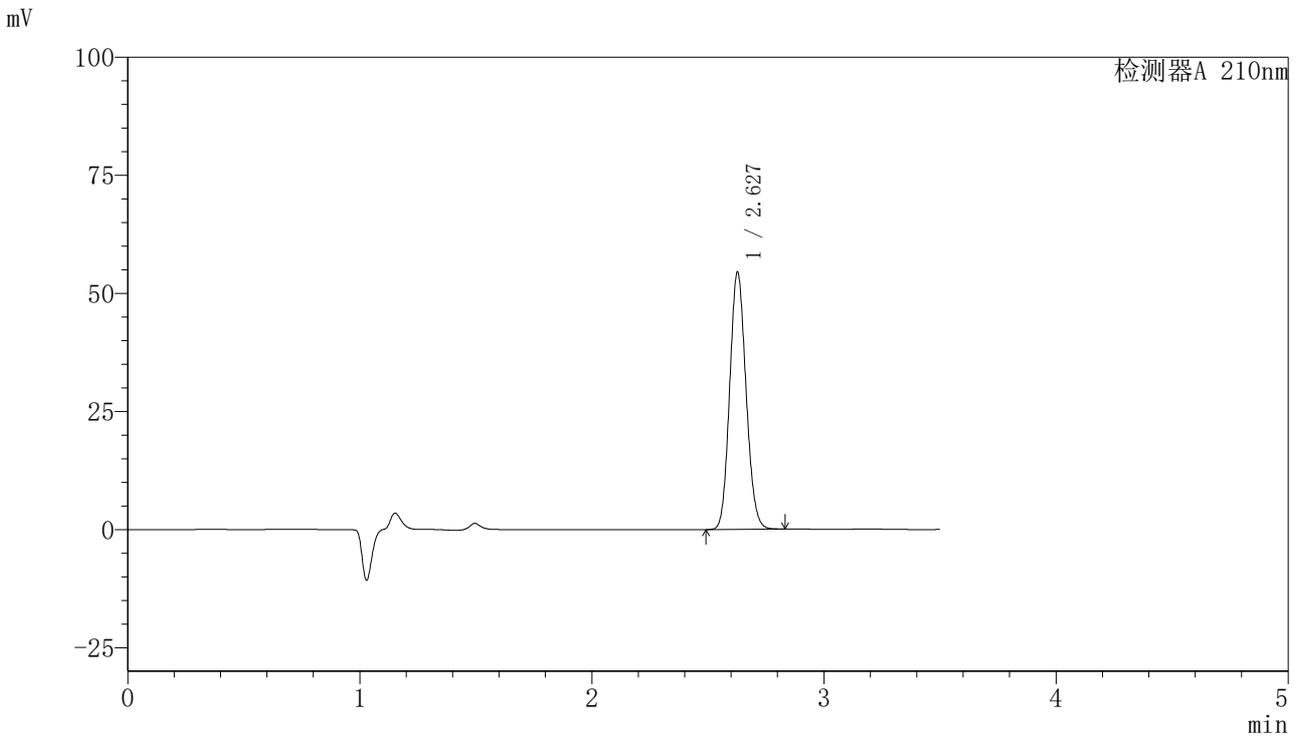
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	258768	100.000	52678	6599	1.119	--
总计		258768	100.000	52678			

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-水介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-255-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:05:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:02		
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	2.627	266701	100.000	54278	6592	1.118	--
总计		266701	100.000	54278			

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-水介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

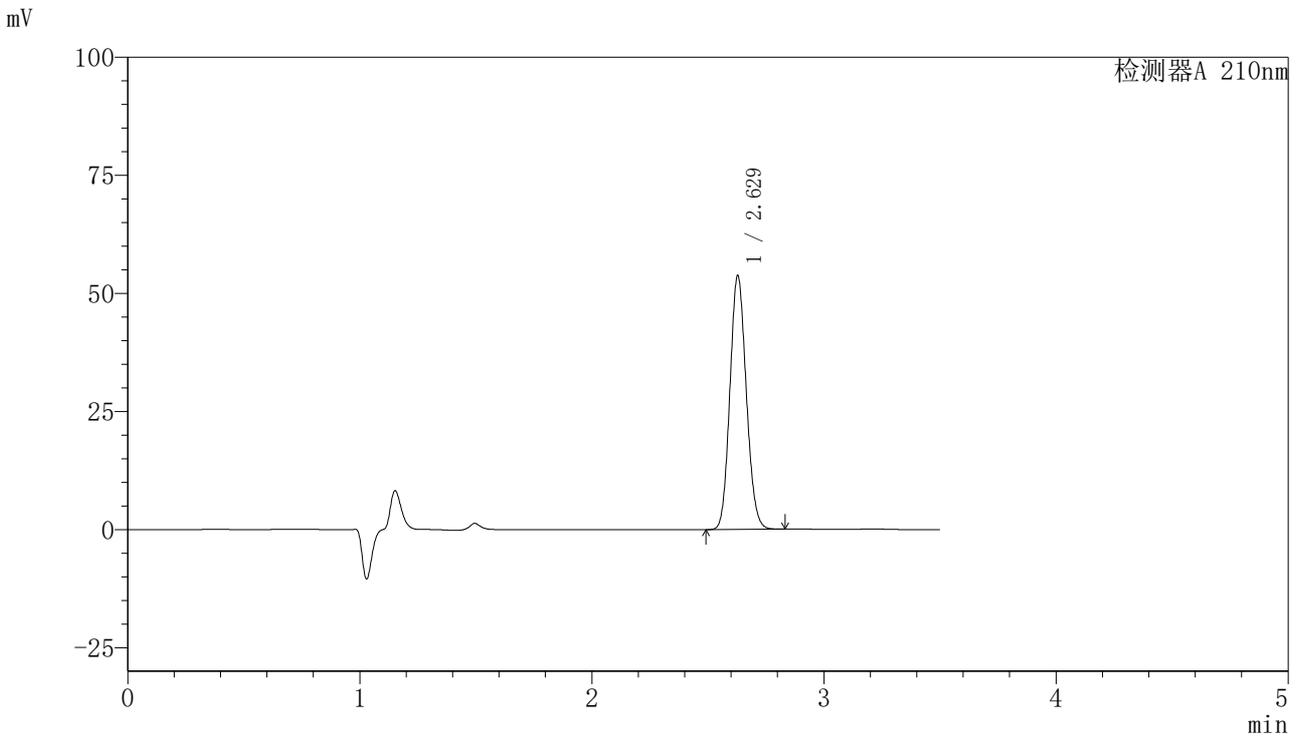




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-258-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p6.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:16:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

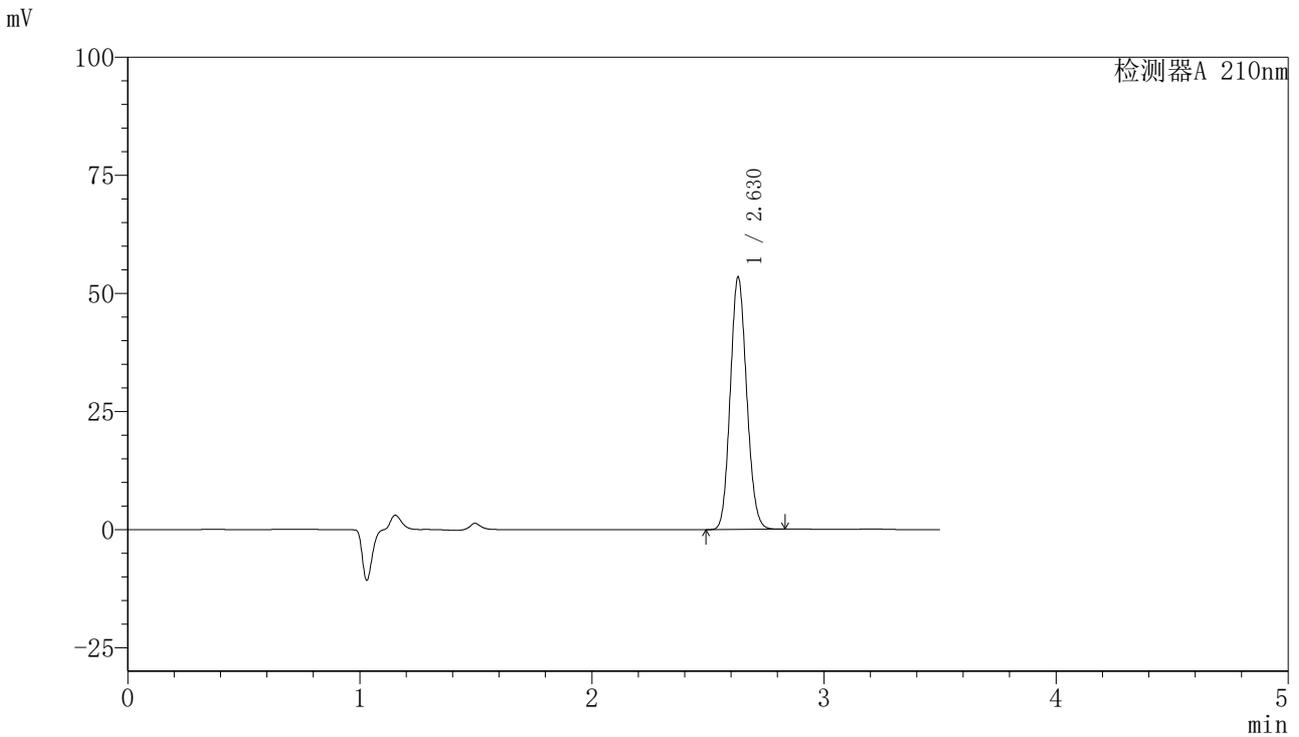
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	263427	100.000	53693	6585	1.115	--
总计		263427	100.000	53693			

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-水介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-259-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:20:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

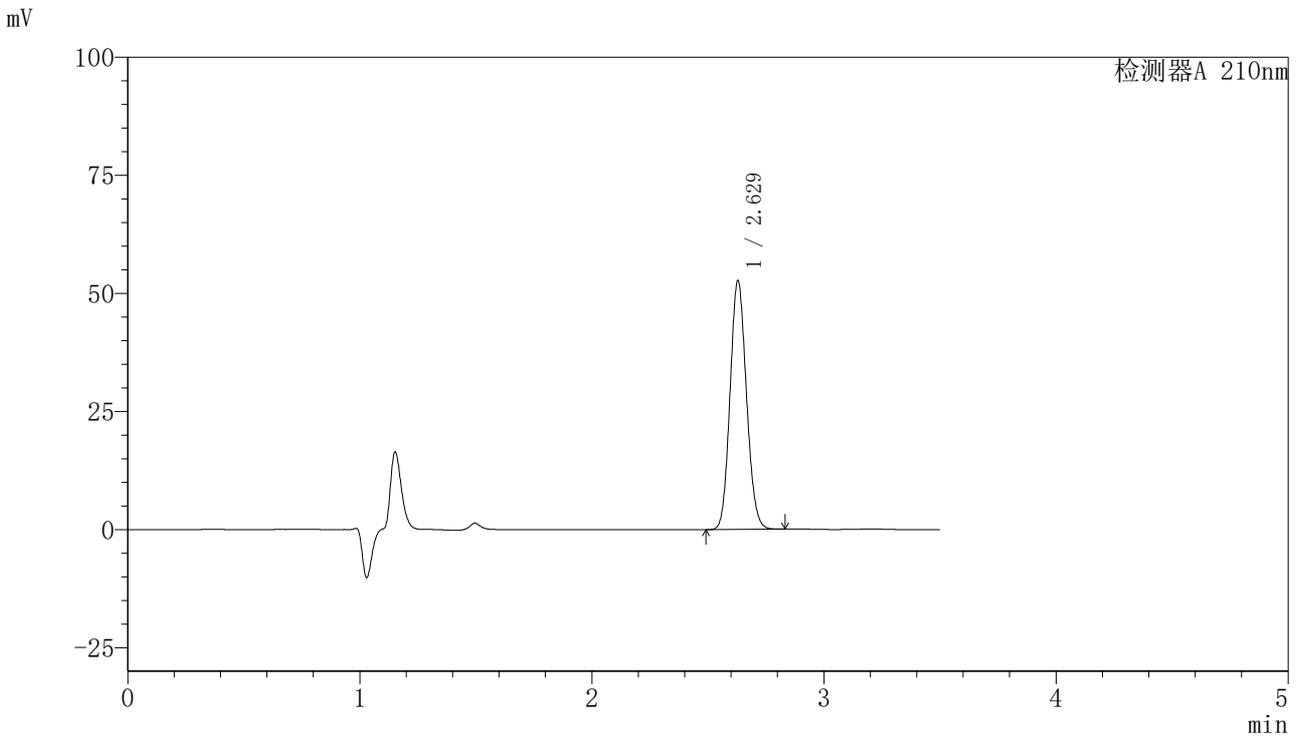
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	262176	100.000	53455	6583	1.115	--
总计		262176	100.000	53455			

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-水介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-260-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:24:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:16		
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	2.629	258632	100.000	52689	6575	1.114	--
总计		258632	100.000	52689			

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-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1







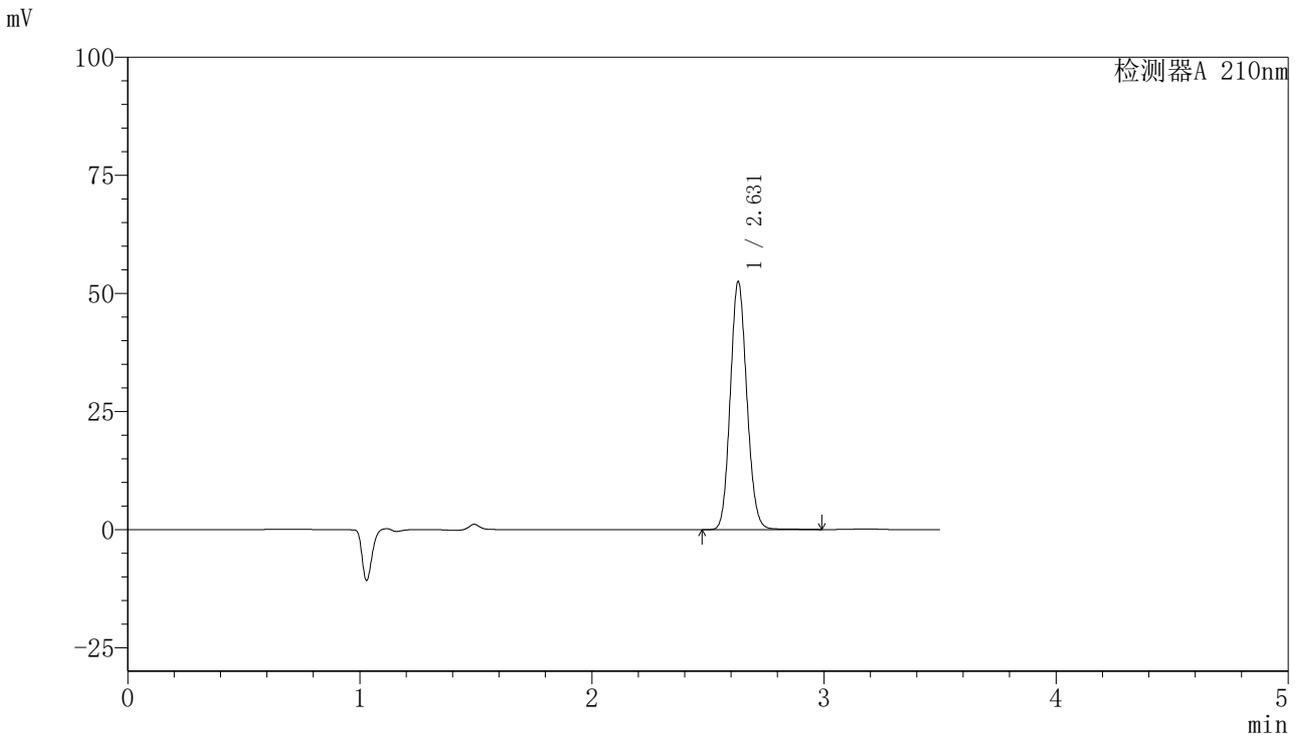




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-266-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:47:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

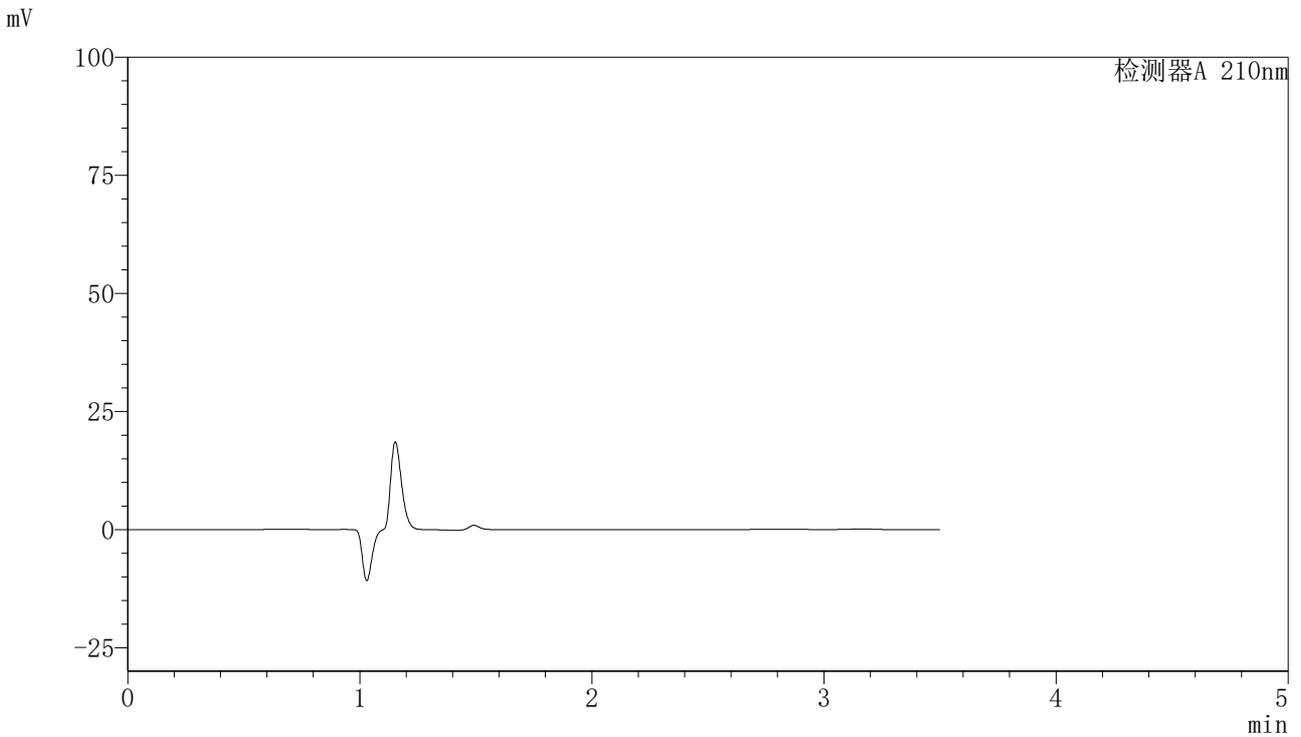
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	260299	100.000	52537	6533	1.115	--
总计		260299	100.000	52537			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-267-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:51:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

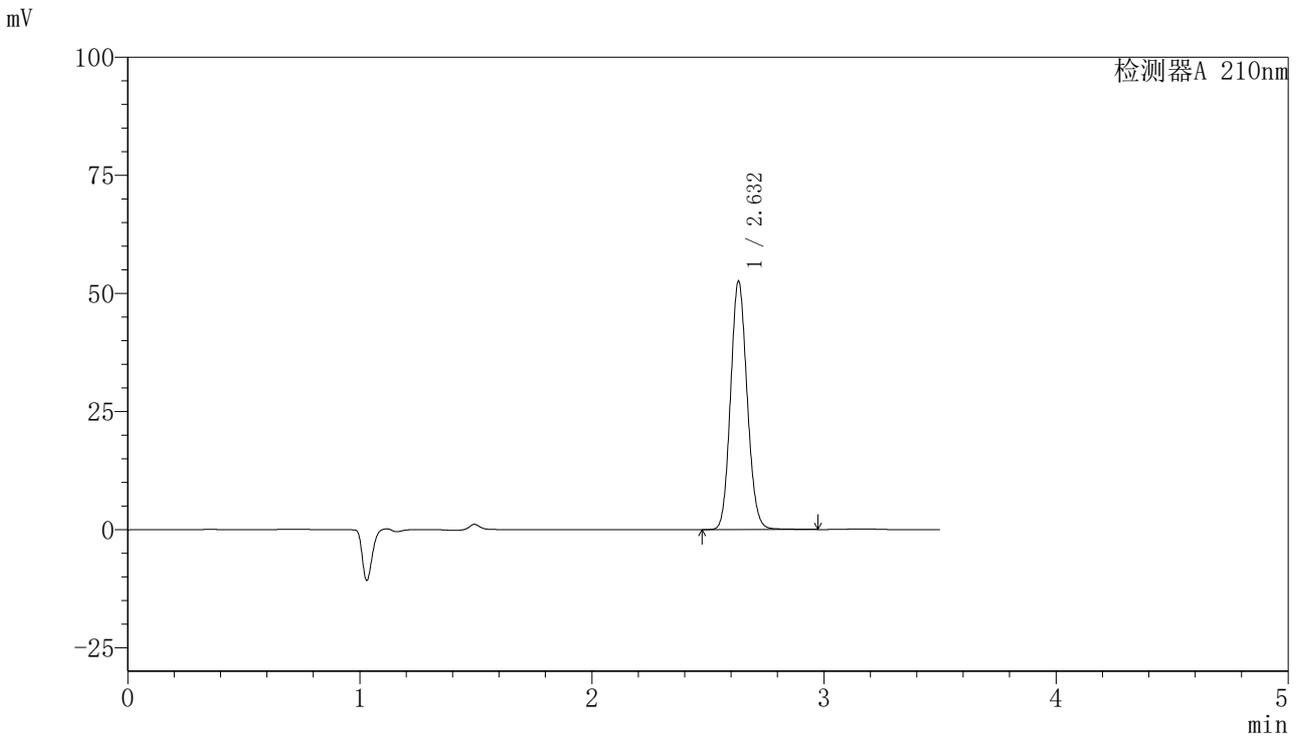
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-水介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-268-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:55:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

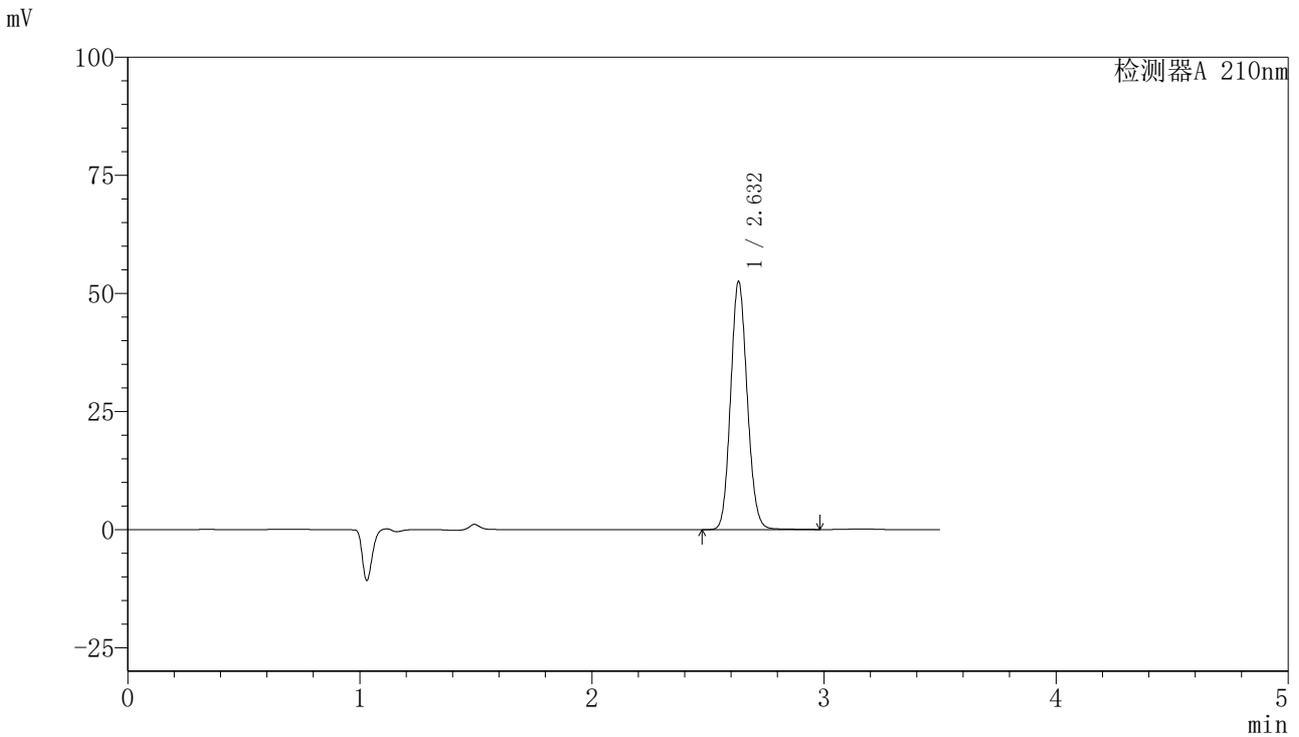
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	261007	100.000	52528	6506	1.115	--
总计		261007	100.000	52528			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-269-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 13:59:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

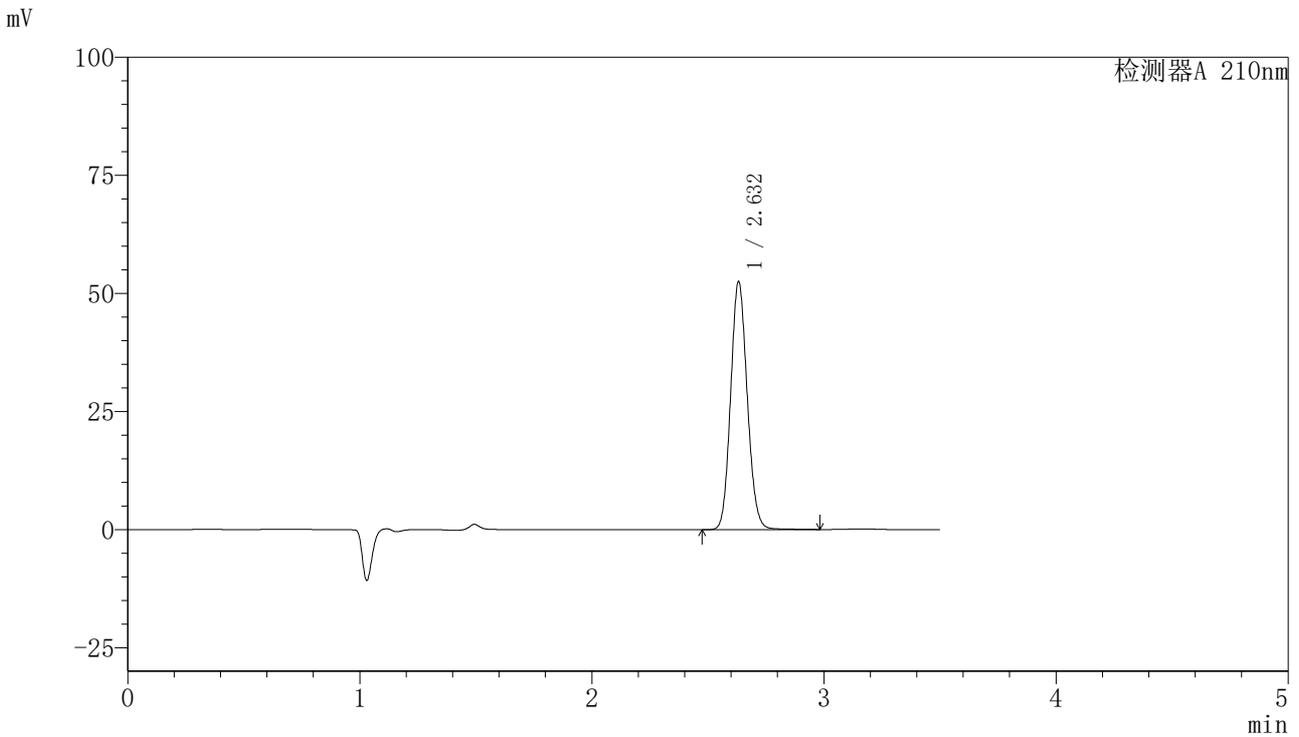
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	260929	100.000	52453	6512	1.114	--
总计		260929	100.000	52453			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-270-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:03:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:42		
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	2.632	261022	100.000	52414	6501	1.114	--
总计		261022	100.000	52414			

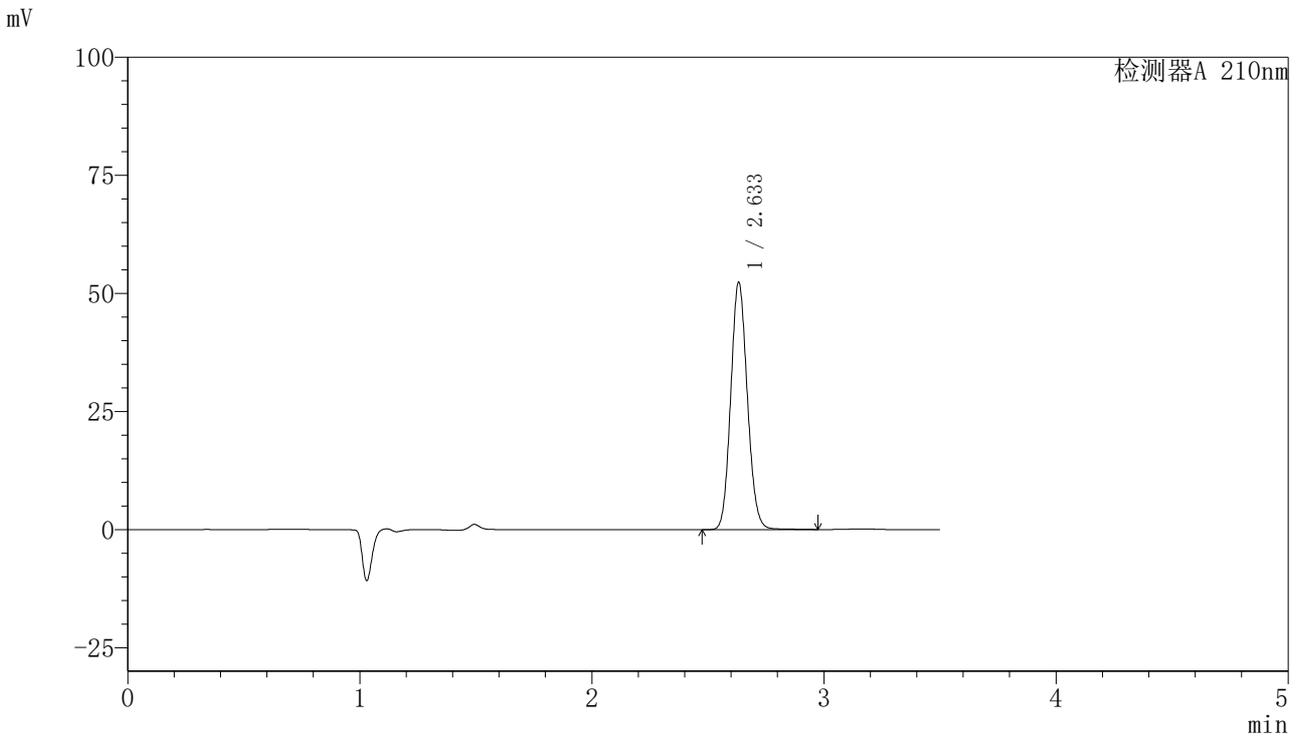
图48 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-272-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:11:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

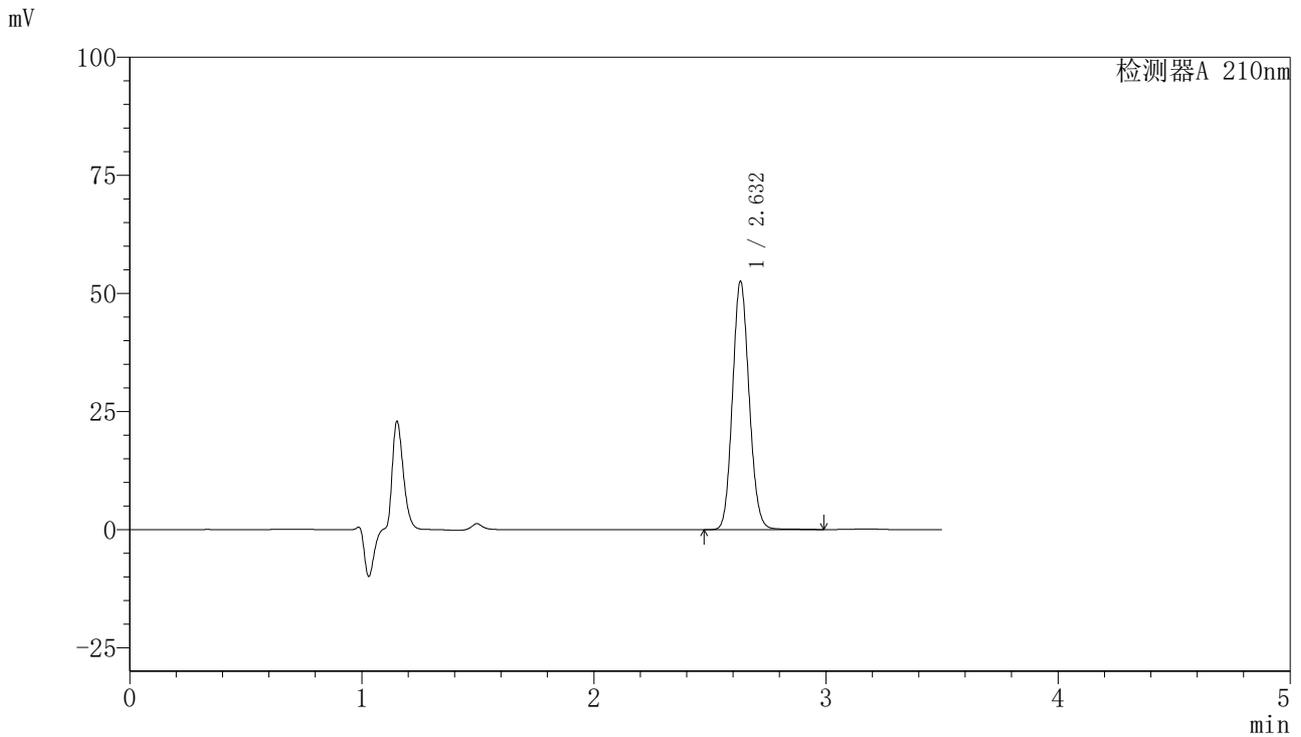
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	260548	100.000	52232	6491	1.112	--
总计		260548	100.000	52232			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-273-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:15:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:50		
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	2.632	261811	100.000	52512	6467	1.111	--
总计		261811	100.000	52512			

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-水介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

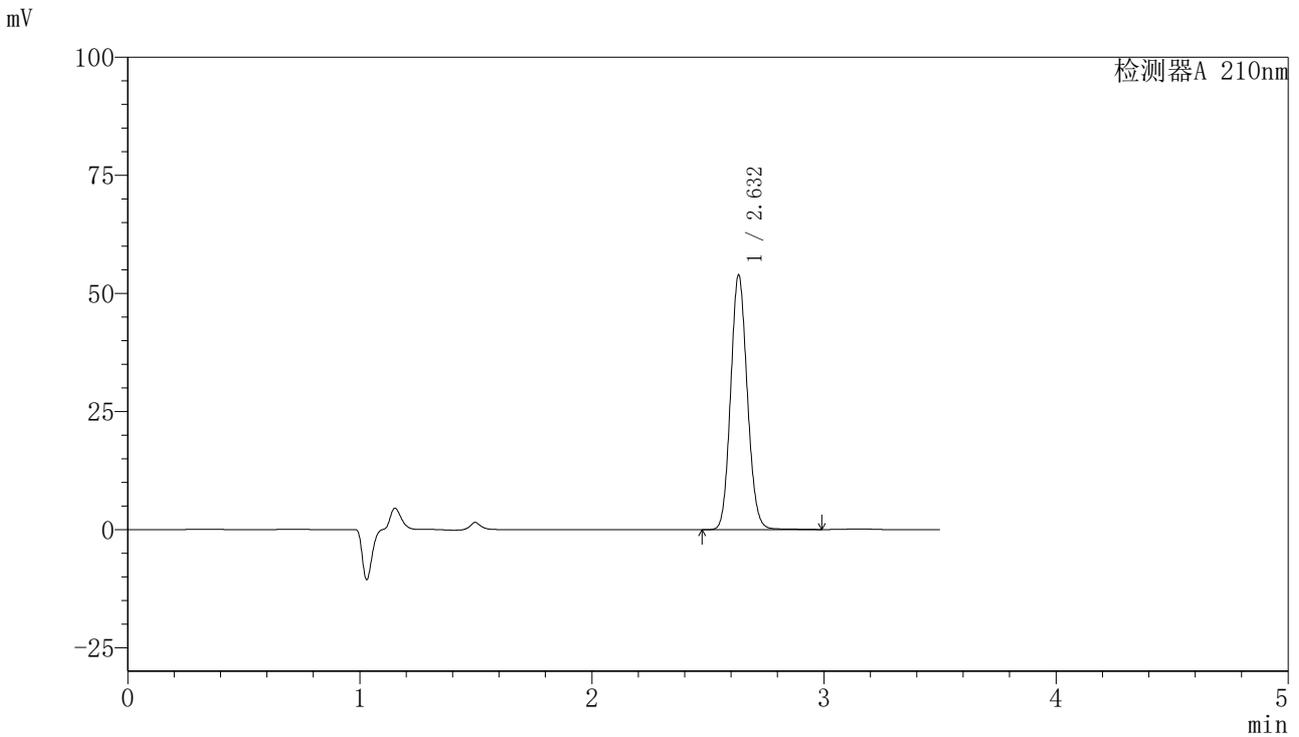


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-274-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:19:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

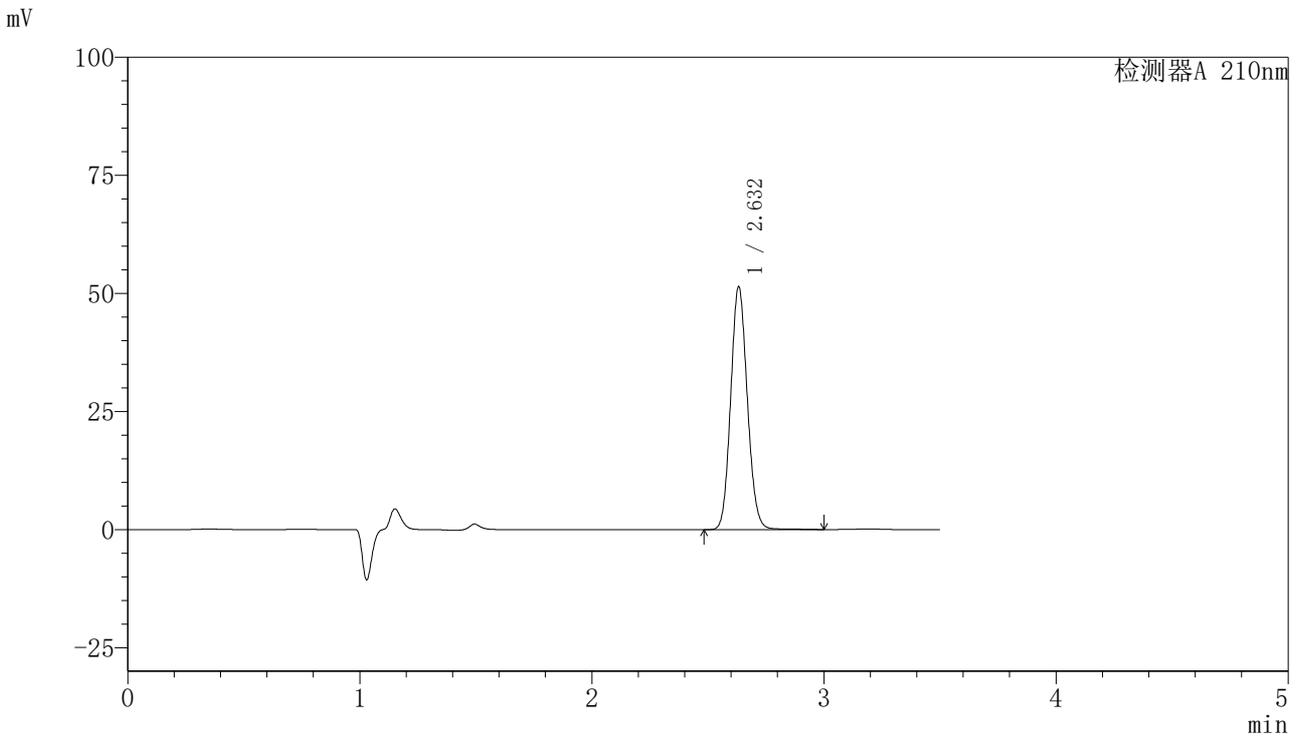
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	268509	100.000	53799	6480	1.111	--
总计		268509	100.000	53799			

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-水介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-275-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:22:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

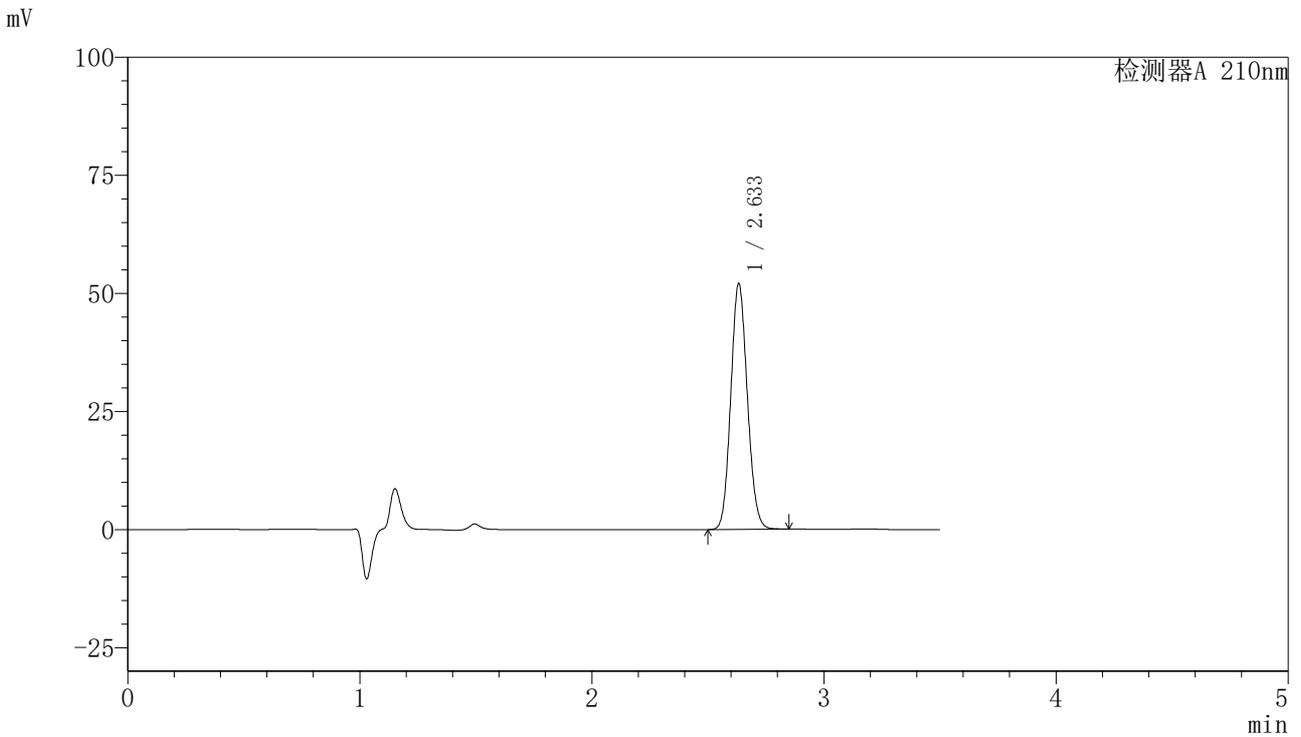
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	256371	100.000	51327	6479	1.110	--
总计		256371	100.000	51327			

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-水介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-276-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:26:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:09:58		
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	2.633	257907	100.000	51861	6479	1.106	--
总计		257907	100.000	51861			

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-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



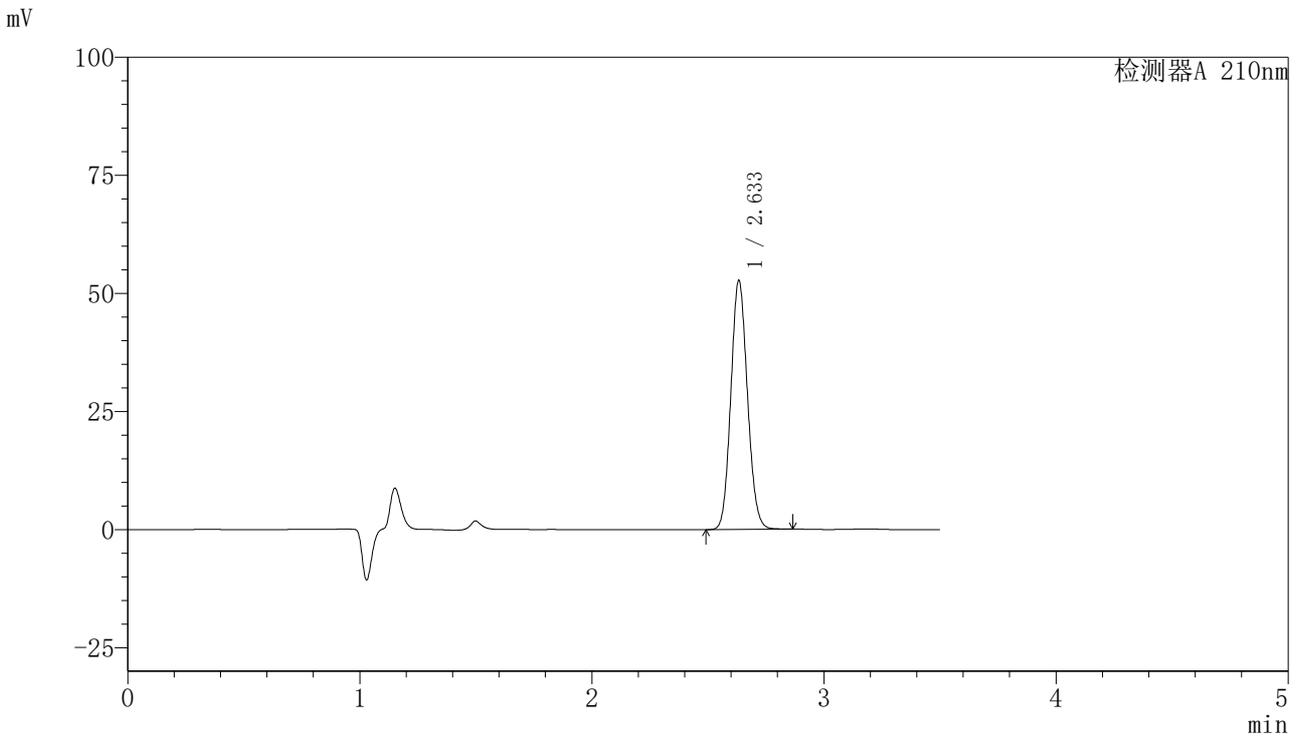


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-278-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:34:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

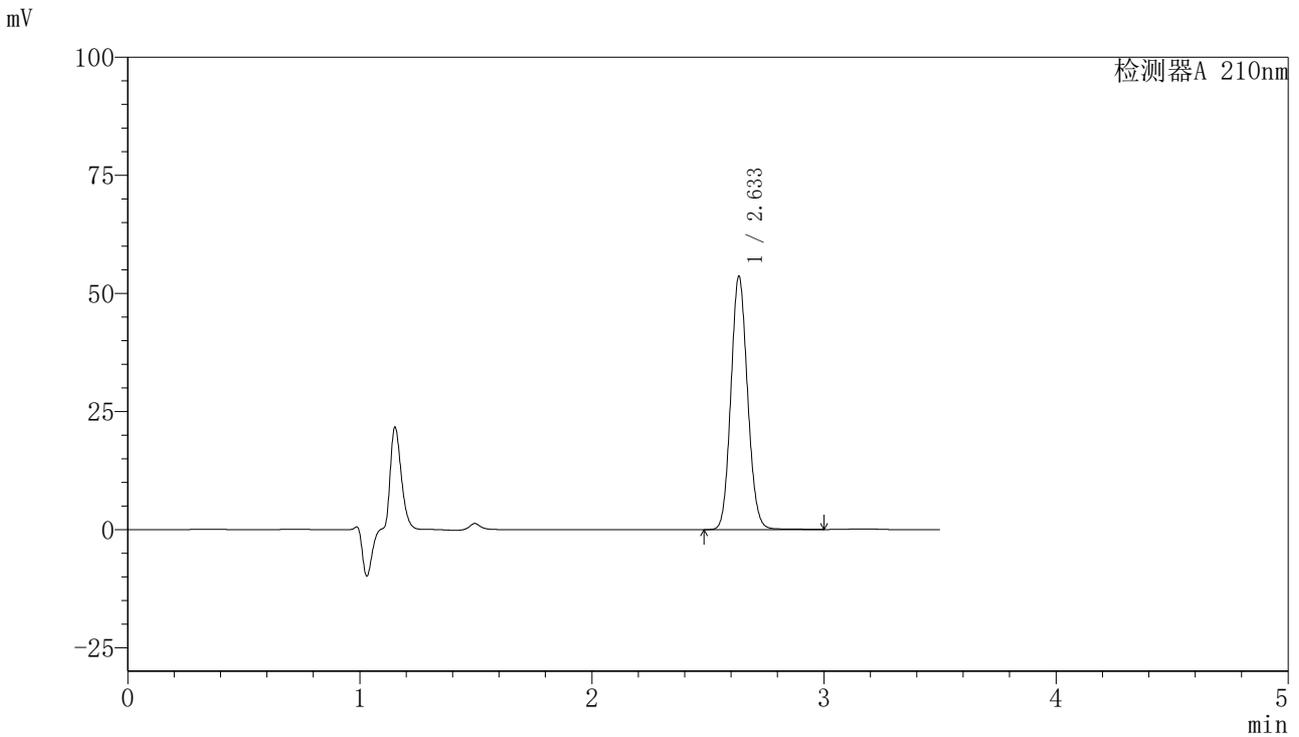
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	261829	100.000	52498	6461	1.105	--
总计		261829	100.000	52498			

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-水介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-279-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:38:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:07		
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	2.633	267898	100.000	53340	6438	1.107	--
总计		267898	100.000	53340			

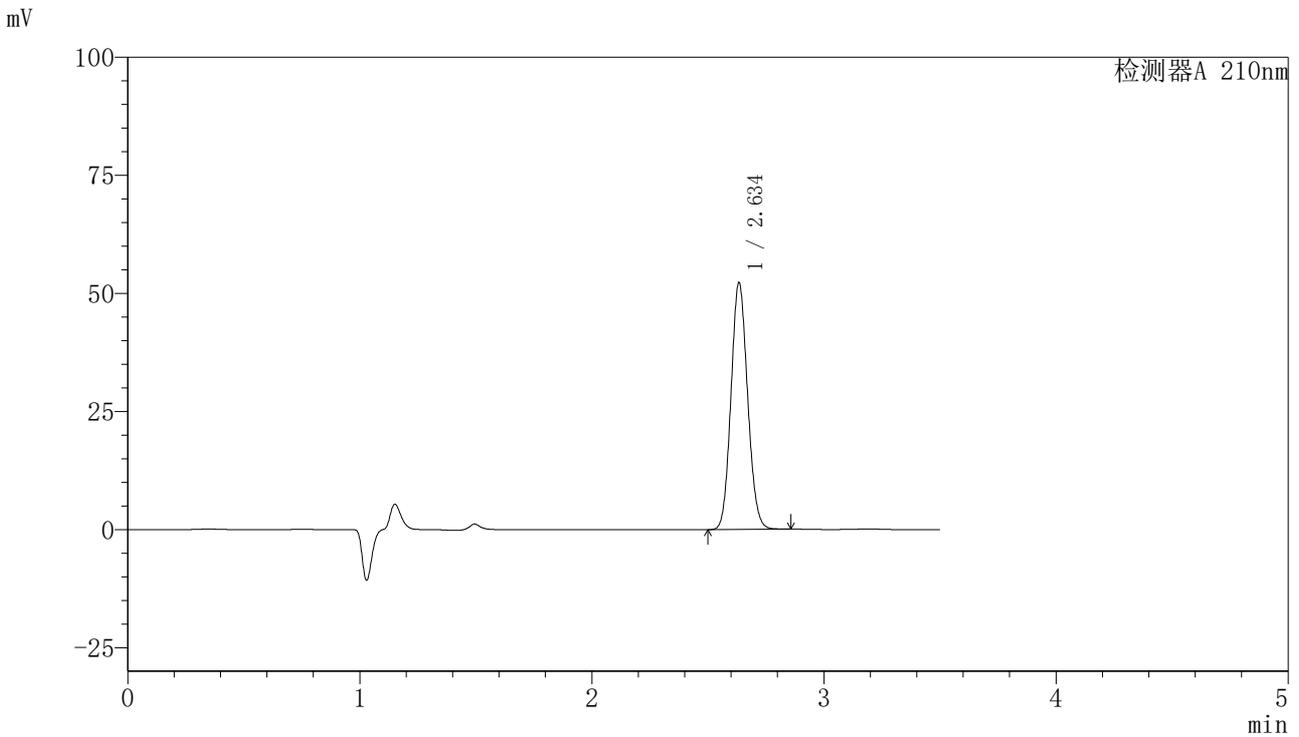
图57 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-281-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:46:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

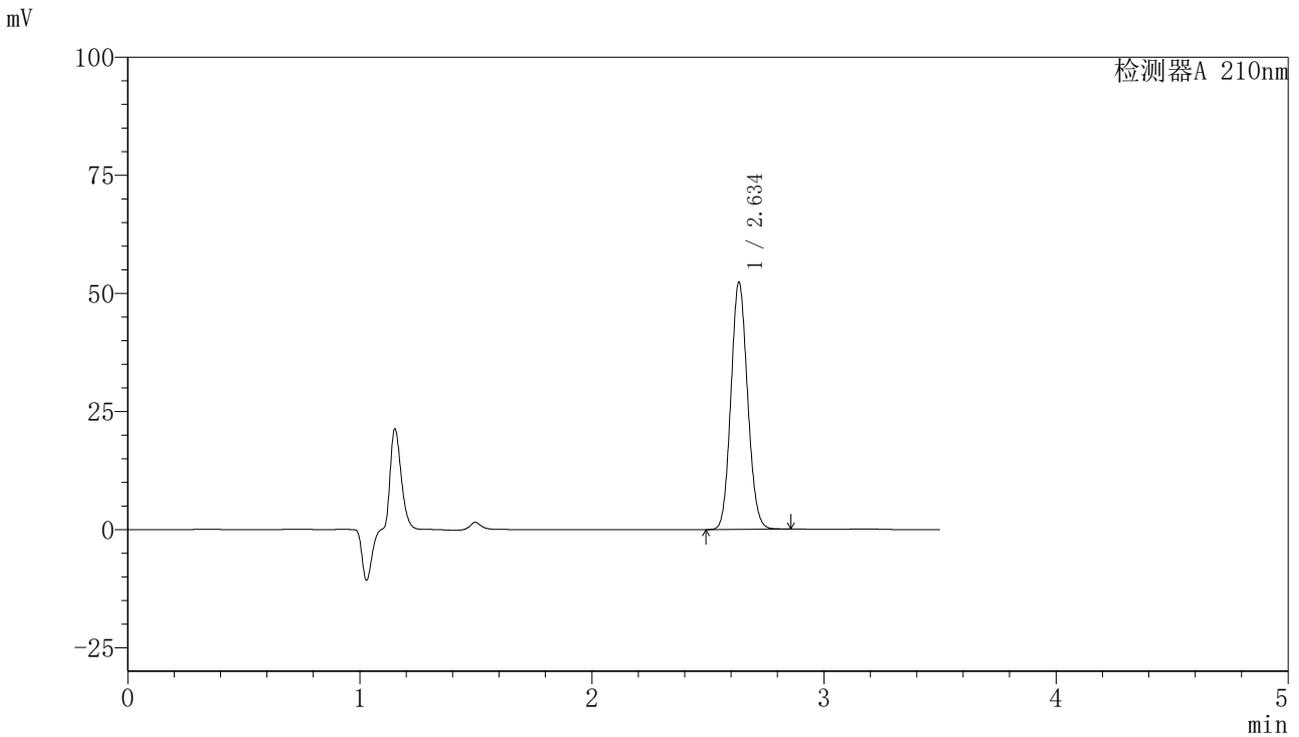
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	259922	100.000	51904	6442	1.103	--
总计		259922	100.000	51904			

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-水介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-282-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:50:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:15		
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	2.634	260502	100.000	52023	6431	1.102	--
总计		260502	100.000	52023			

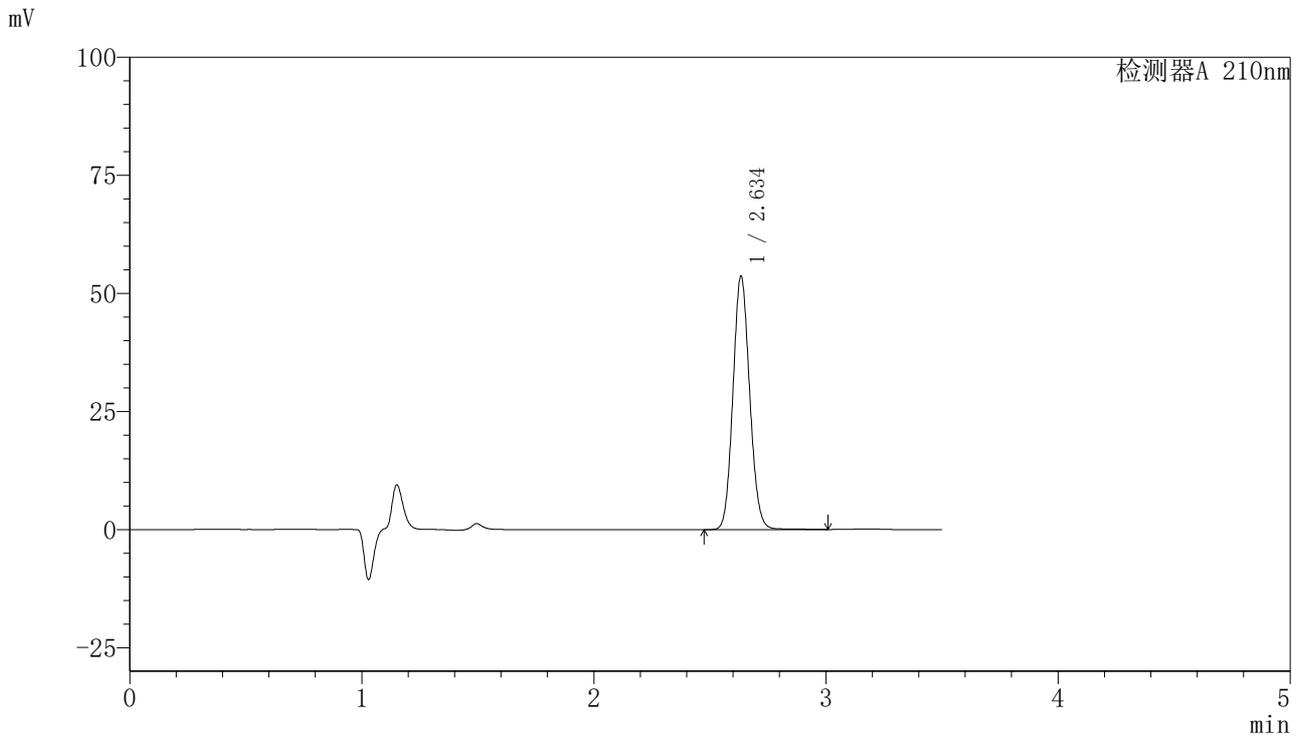
图60 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-284-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 14:58:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

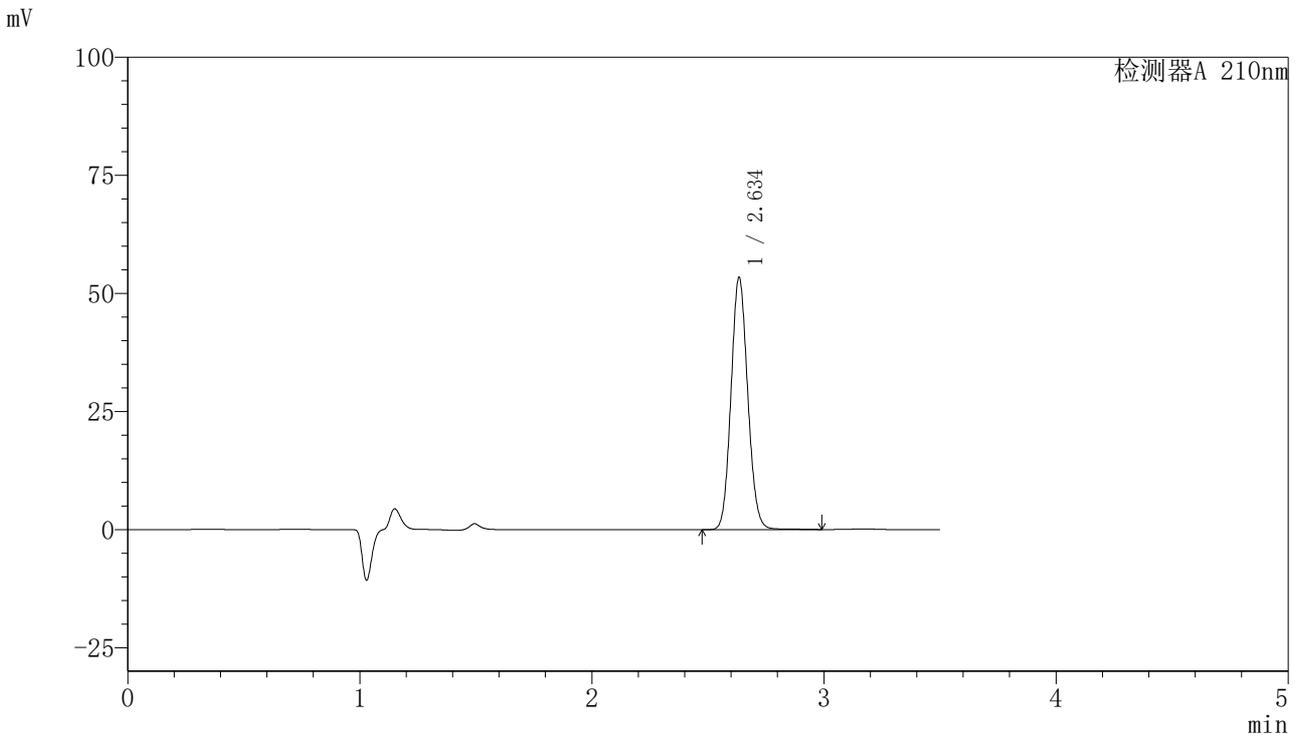
检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	268976	100.000	53298	6406	1.104	--
总计		268976	100.000	53298			

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-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-285-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:01:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

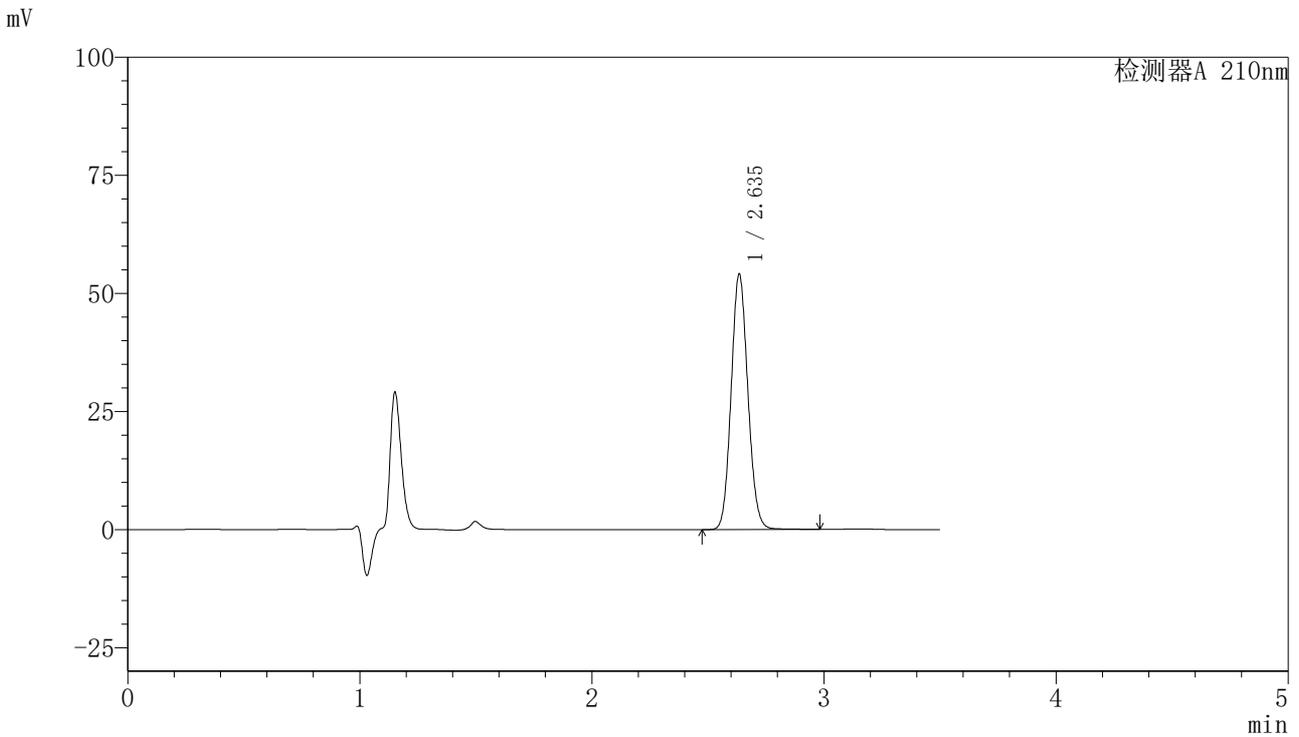
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	267708	100.000	52984	6401	1.104	--
总计		267708	100.000	52984			

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-水介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-286-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:05:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:26		
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	2.635	271390	100.000	53798	6389	1.103	--
总计		271390	100.000	53798			

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-水介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



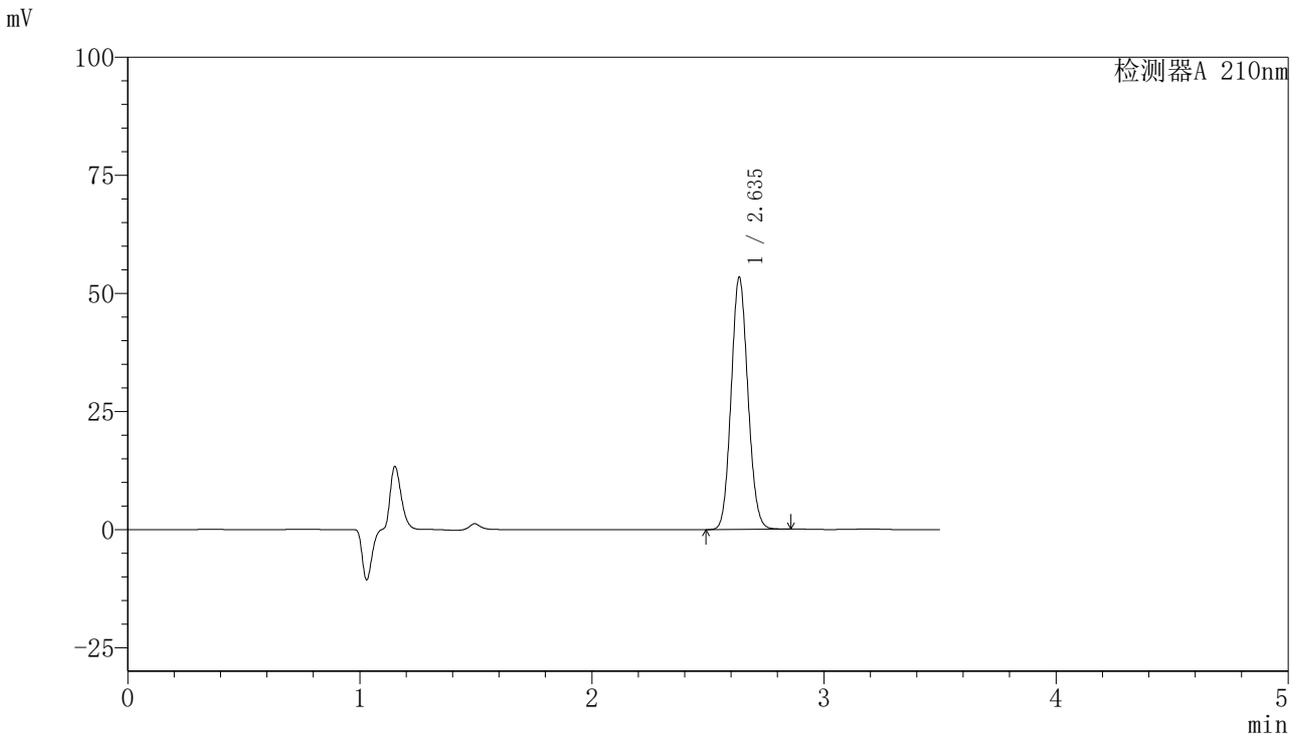




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-290-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:21:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:37		
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	2.635	267172	100.000	53115	6360	1.097	--
总计		267172	100.000	53115			

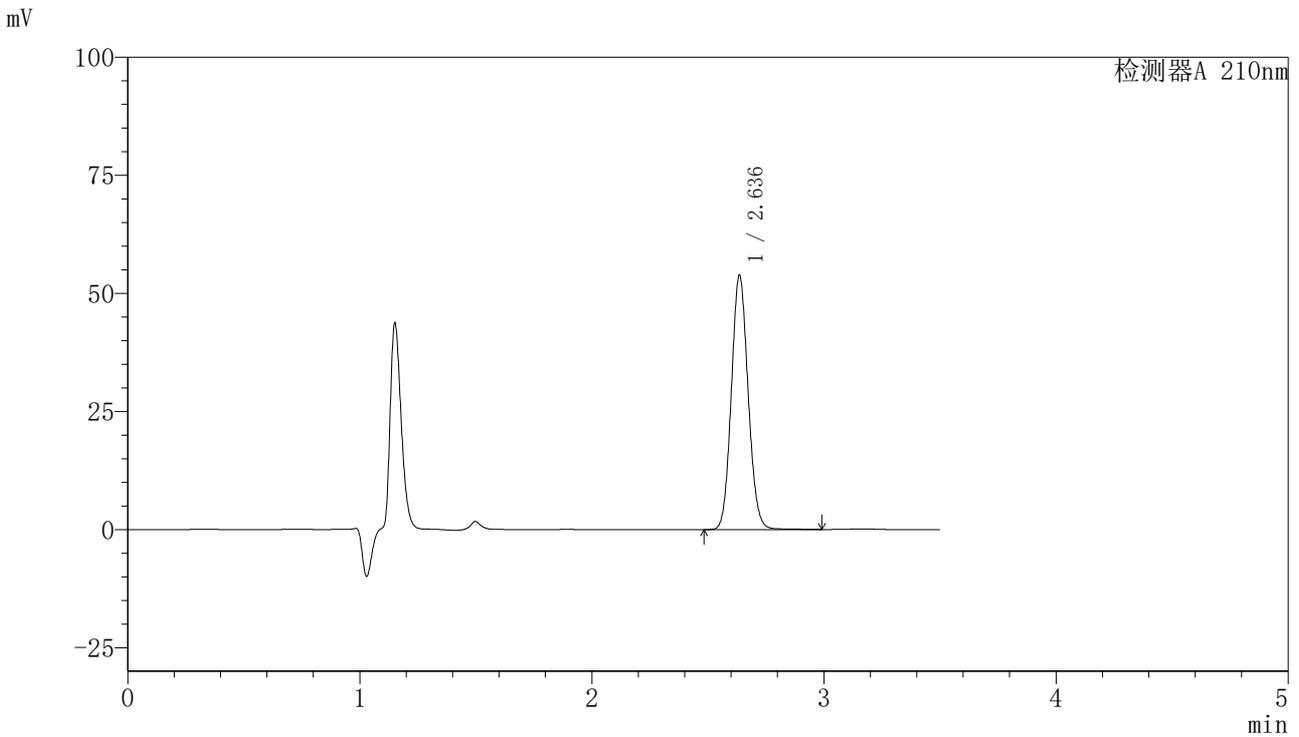
图68 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-292-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:29:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

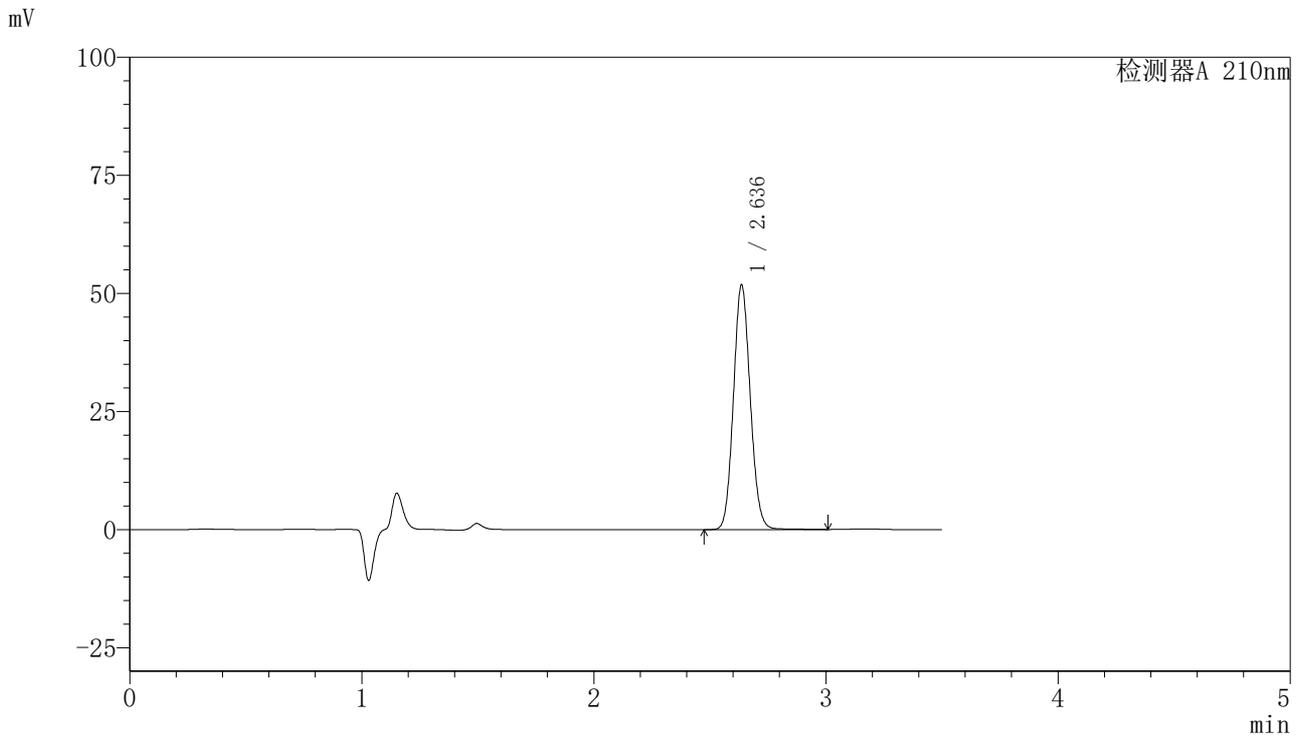
检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	271217	100.000	53681	6348	1.099	--
总计		271217	100.000	53681			

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-水介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-293-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:33:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

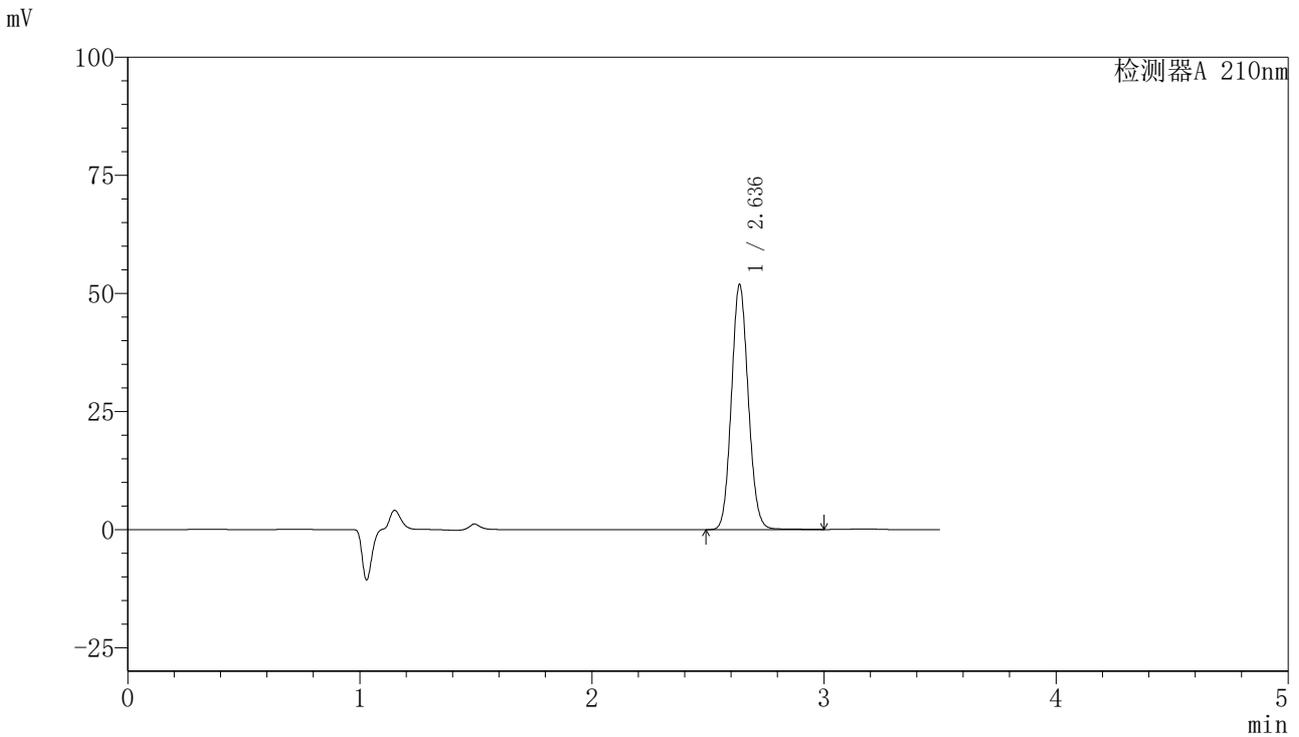
检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	261343	100.000	51718	6331	1.098	--
总计		261343	100.000	51718			

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-水介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-294-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:37:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

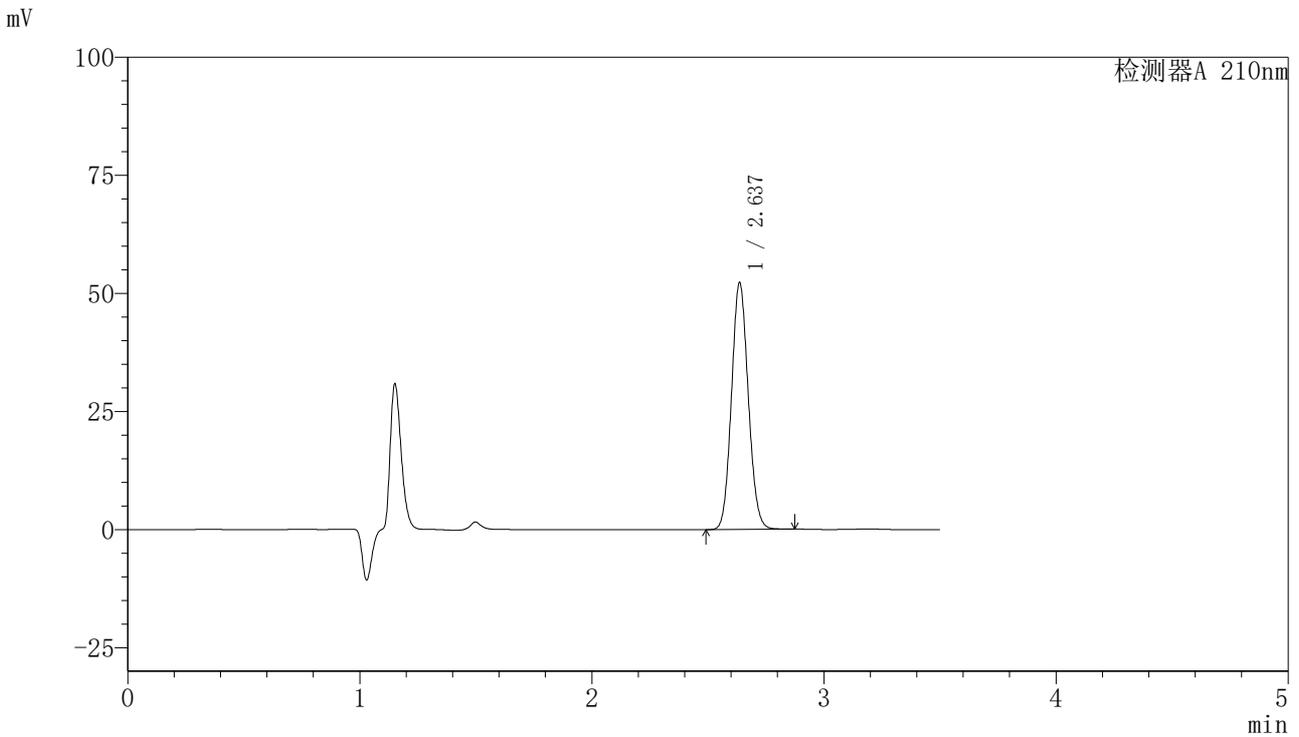
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	261895	100.000	51805	6326	1.097	--
总计		261895	100.000	51805			

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-水介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-295-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:41:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

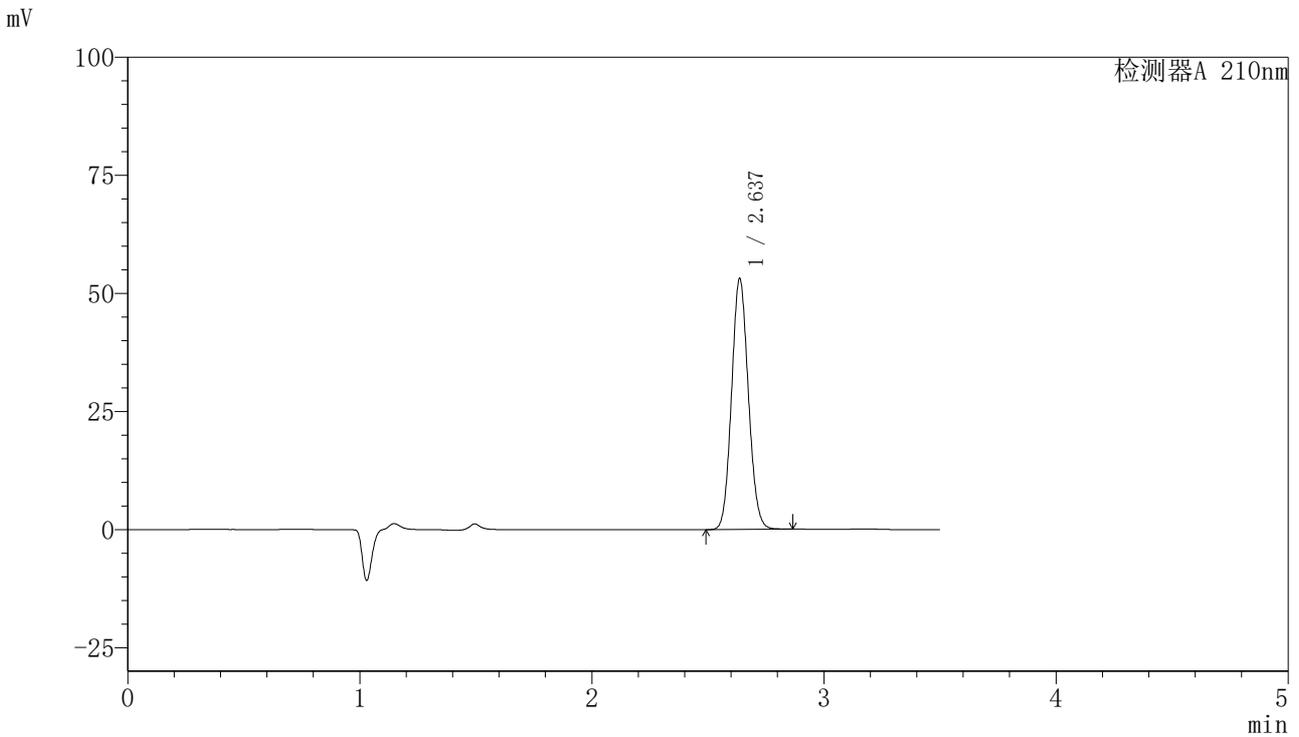
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	262289	100.000	52182	6337	1.094	--
总计		262289	100.000	52182			

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-水介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-296-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p6.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:44:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

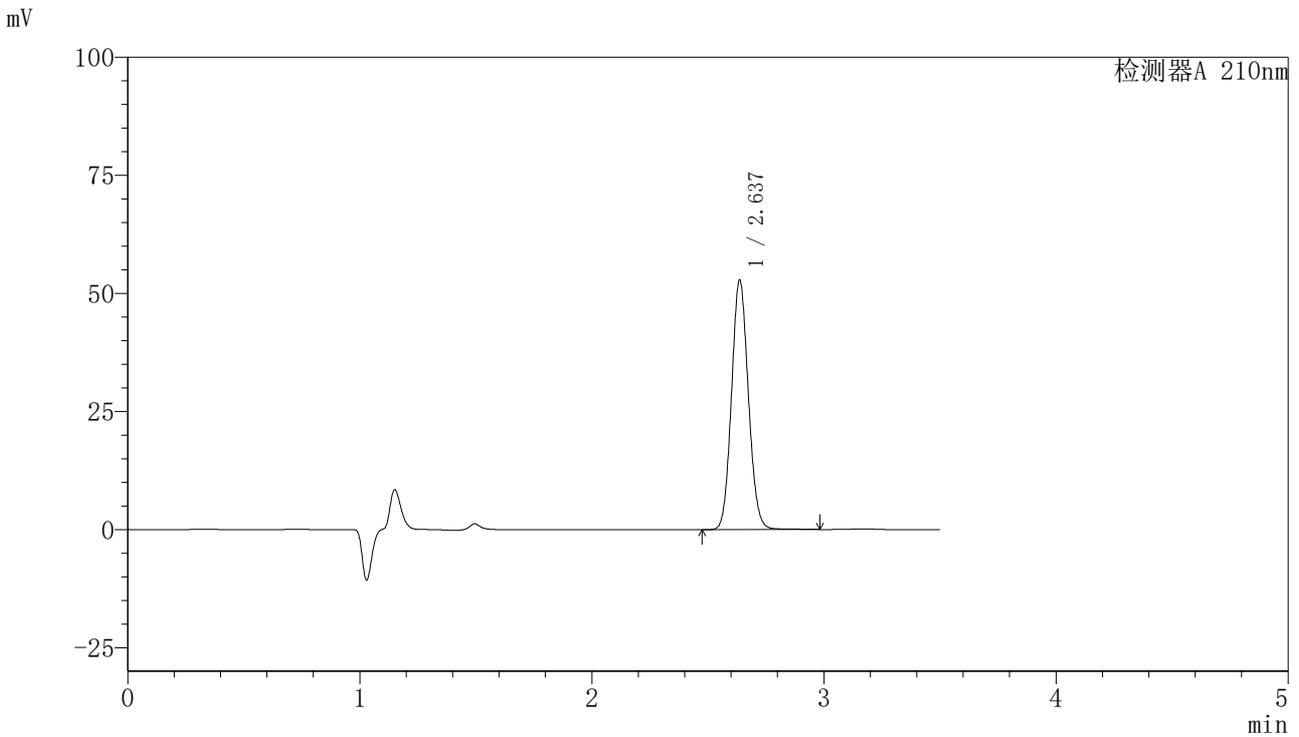
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	266788	100.000	53066	6324	1.093	--
总计		266788	100.000	53066			

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-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-297-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:48:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

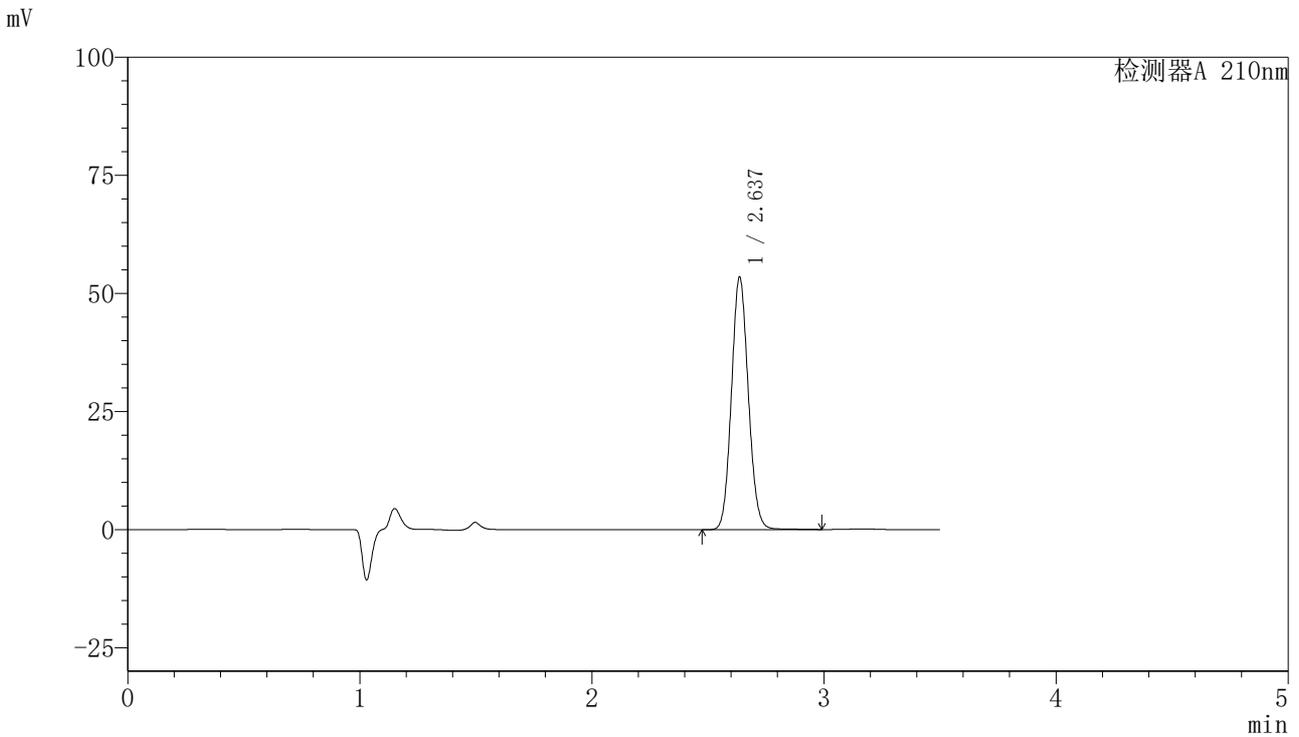
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	267048	100.000	52803	6308	1.096	--
总计		267048	100.000	52803			

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-水介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-298-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:52:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:10:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

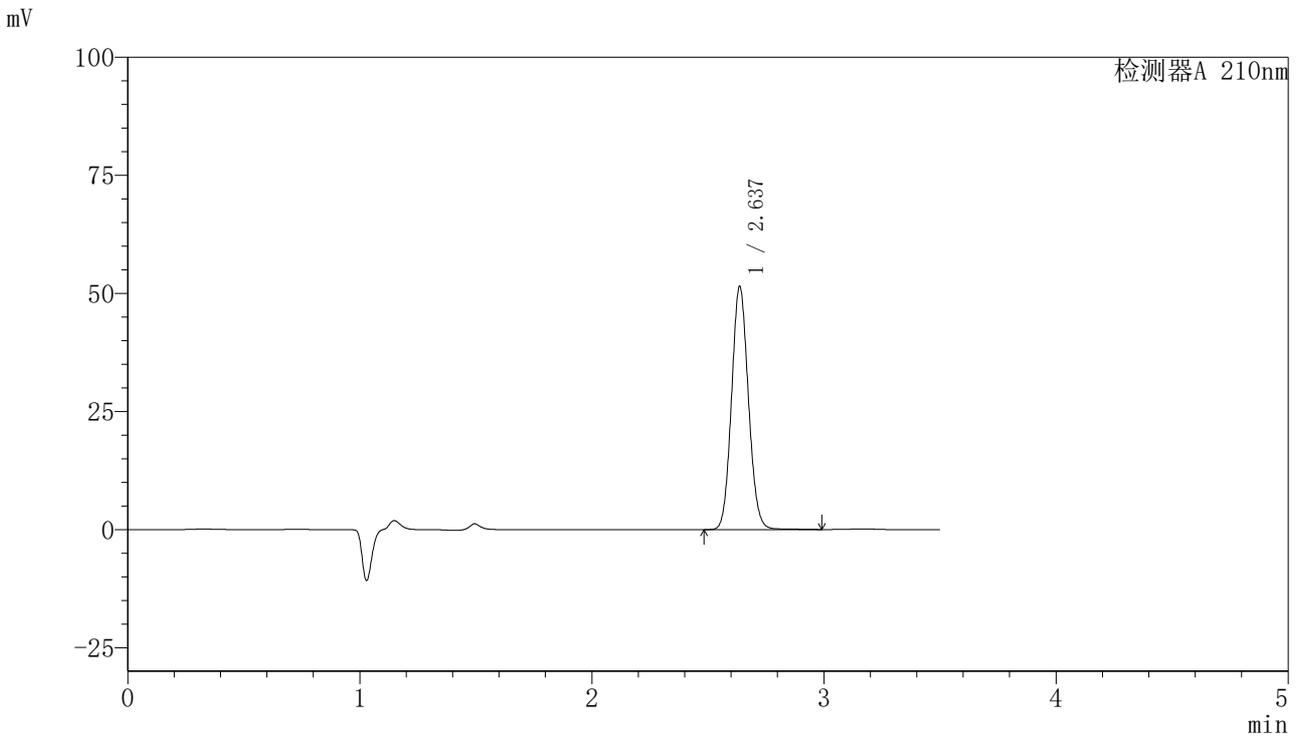
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	270511	100.000	53403	6292	1.095	--
总计		270511	100.000	53403			

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-水介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-299-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 15:56:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:02		
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	2.637	260679	100.000	51441	6282	1.094	--
总计		260679	100.000	51441			

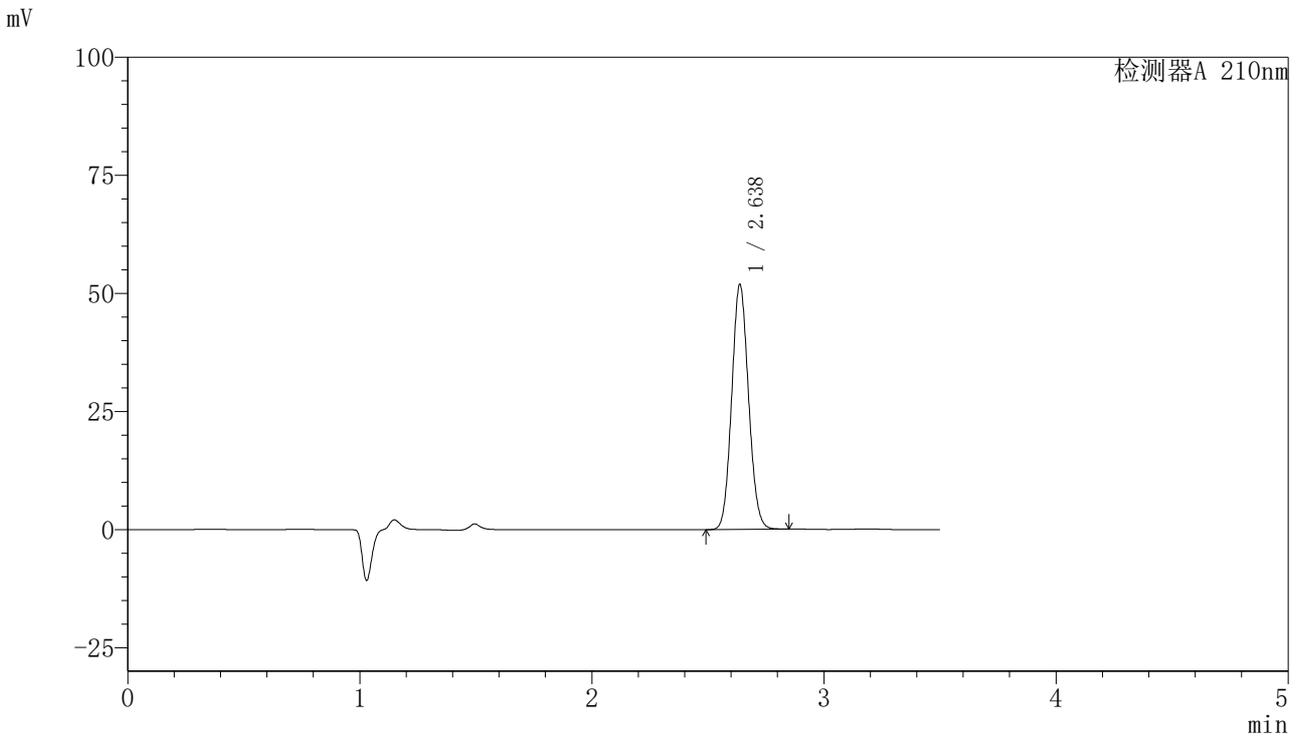
图77 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-301-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:04:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

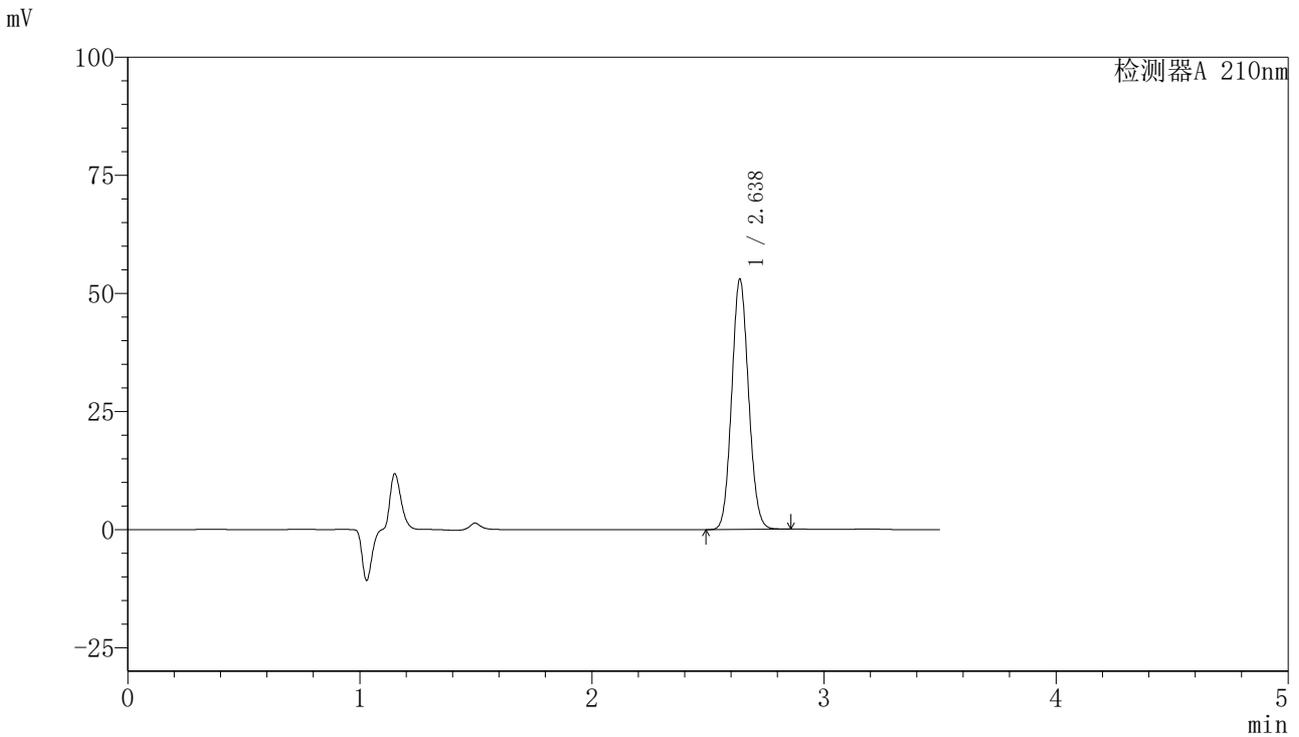
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	261301	100.000	51851	6288	1.090	--
总计		261301	100.000	51851			

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-水介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-302-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:08:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:11		
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	2.638	267212	100.000	52989	6273	1.090	--
总计		267212	100.000	52989			

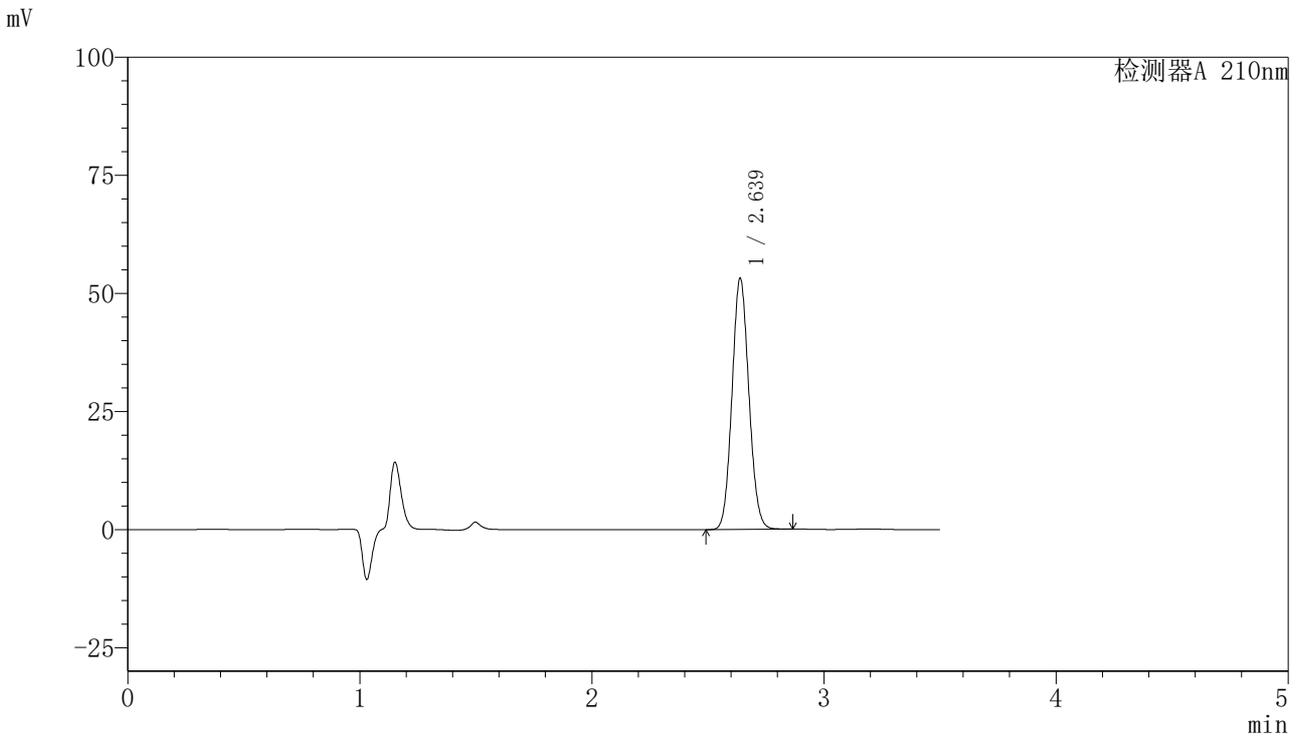
图80 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210102批-水介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-304-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:16:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

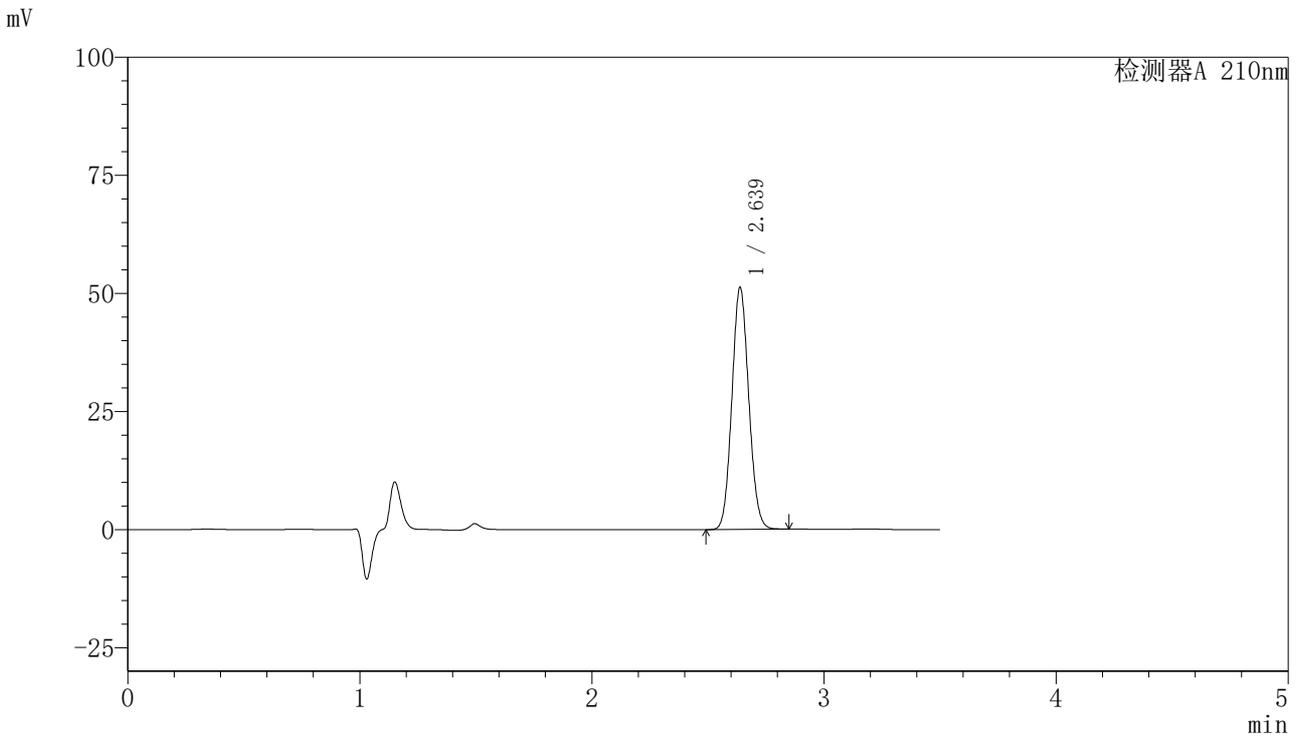
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	268478	100.000	53192	6271	1.089	--
总计		268478	100.000	53192			

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-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-305-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:20:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

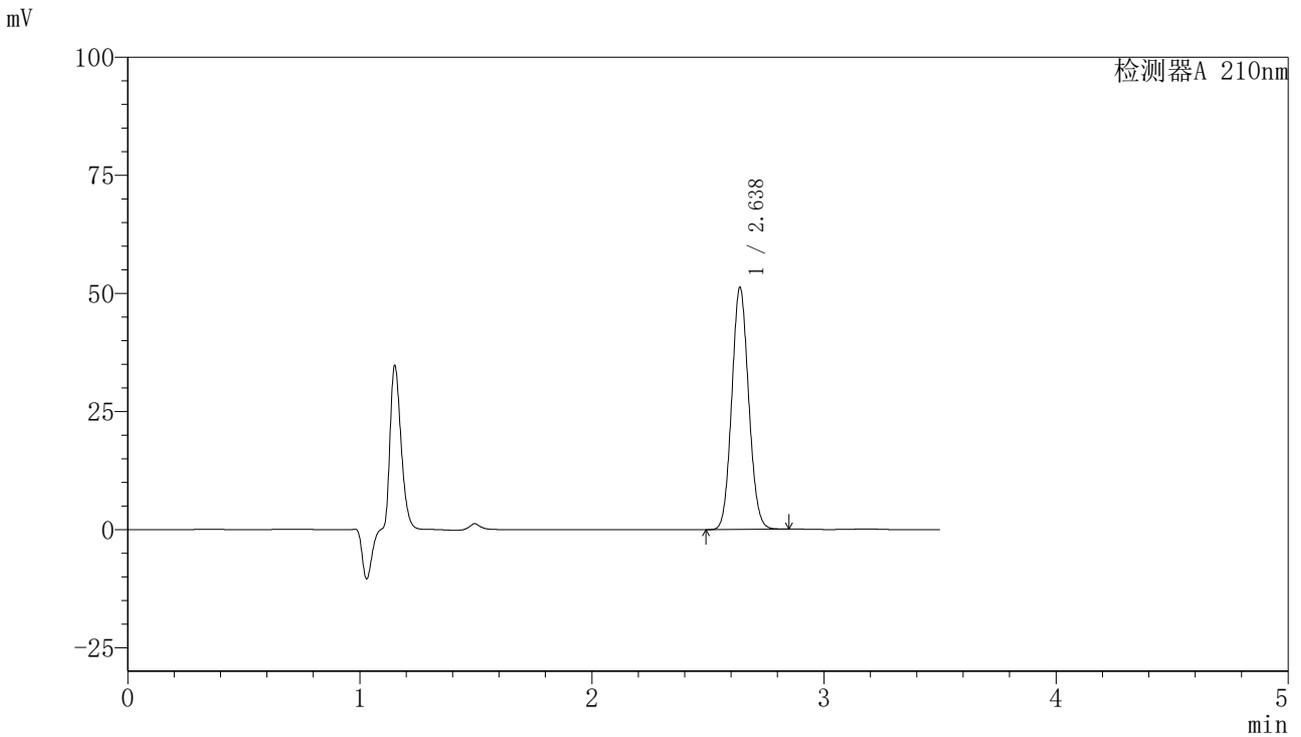
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	258729	100.000	51244	6258	1.089	--
总计		258729	100.000	51244			

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-水介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-306-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:23:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

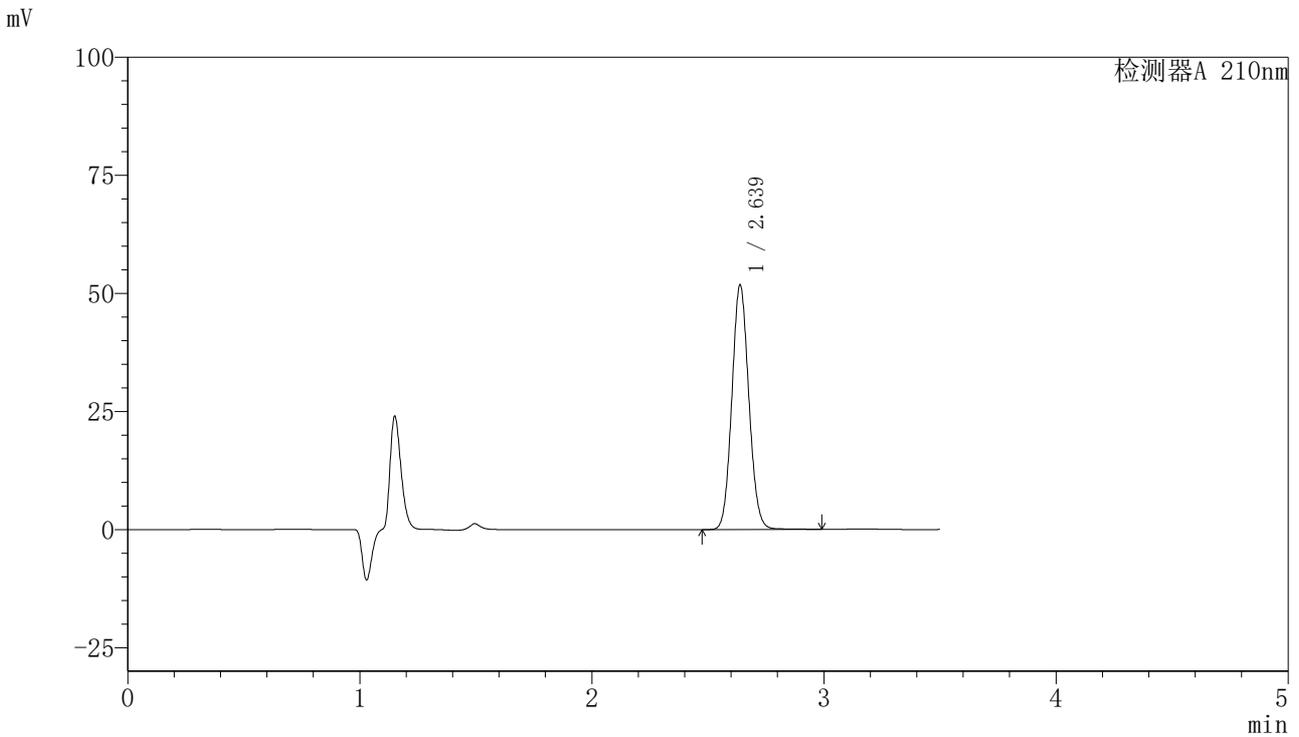
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	258944	100.000	51259	6251	1.088	--
总计		258944	100.000	51259			

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-水介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-307-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p5.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:27:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:24		
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	2.639	263464	100.000	51793	6229	1.090	--
总计		263464	100.000	51793			

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-水介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1









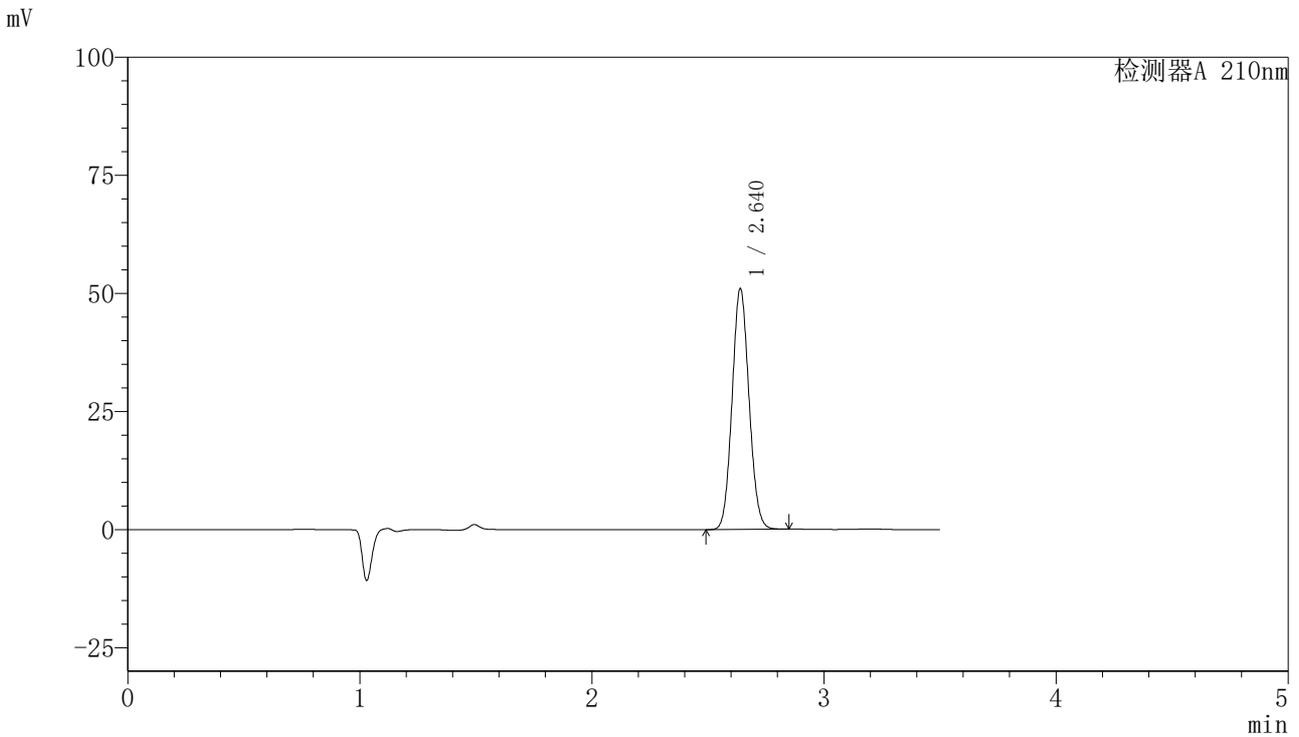


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-312-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:47:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:38		
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	2.640	258688	100.000	50979	6207	1.085	--
总计		258688	100.000	50979			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

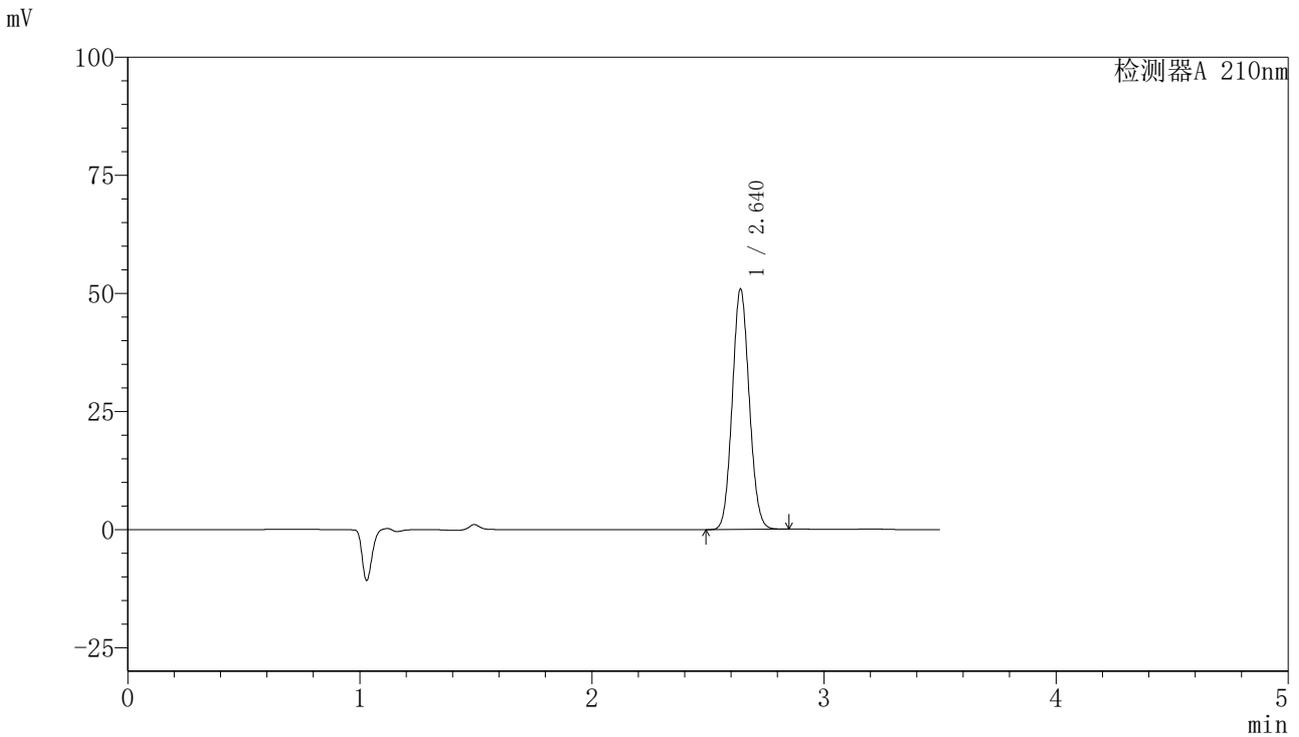




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-315-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 16:58:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

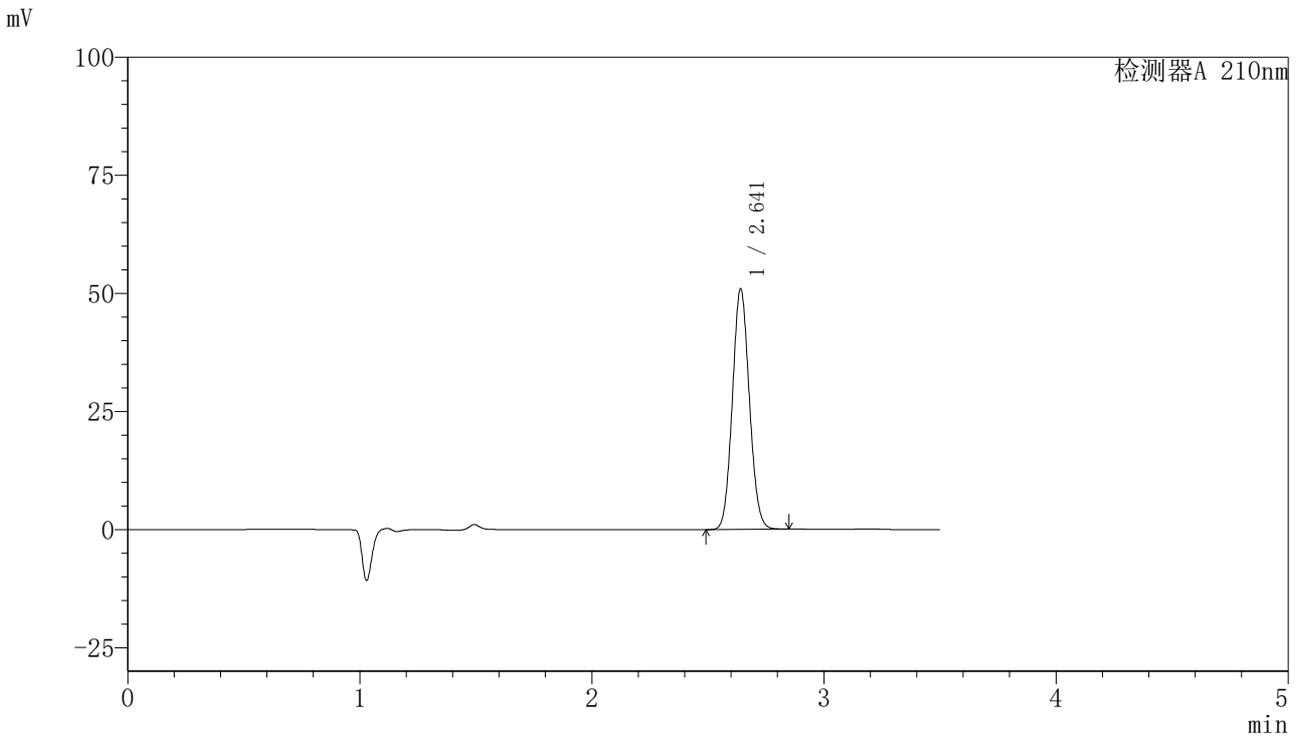
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	258571	100.000	50814	6191	1.083	--
总计		258571	100.000	50814			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-316-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:02:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

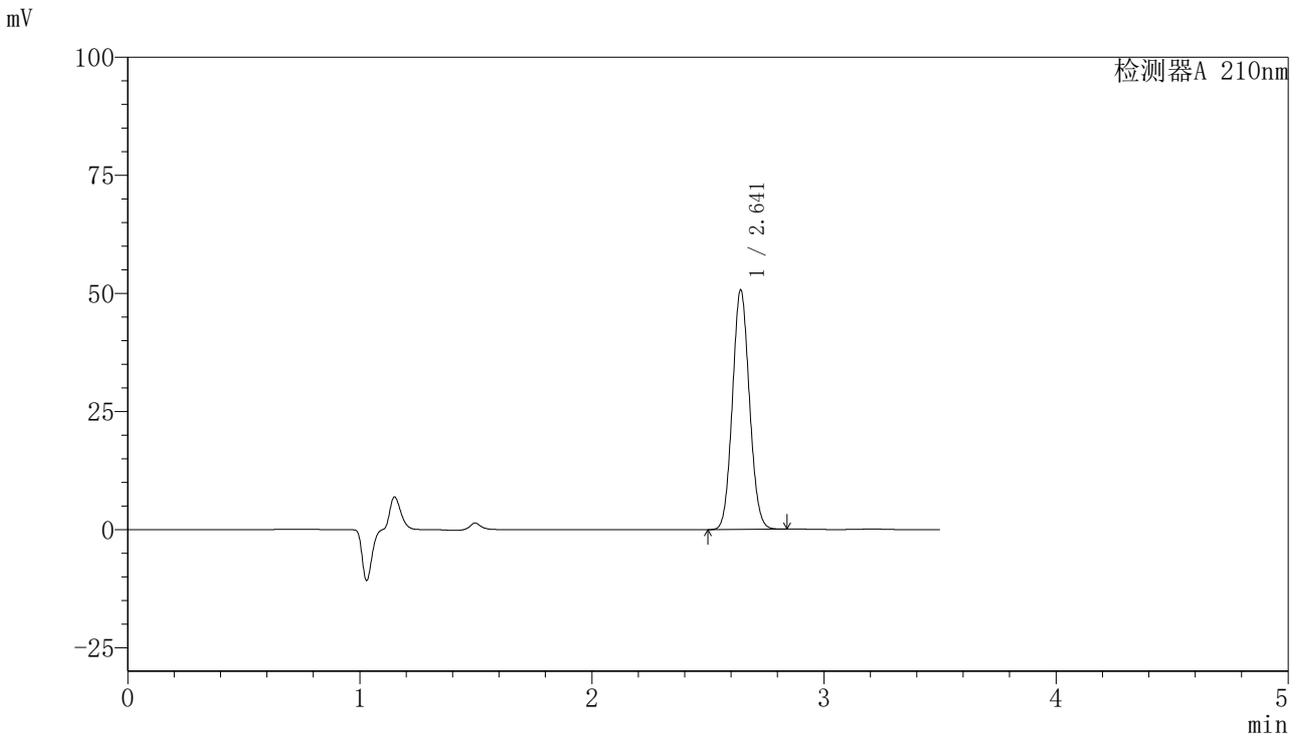
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	258952	100.000	50760	6170	1.083	--
总计		258952	100.000	50760			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-317-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:06:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:51		
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	2.641	257870	100.000	50542	6181	1.083	--
总计		257870	100.000	50542			

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-水介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

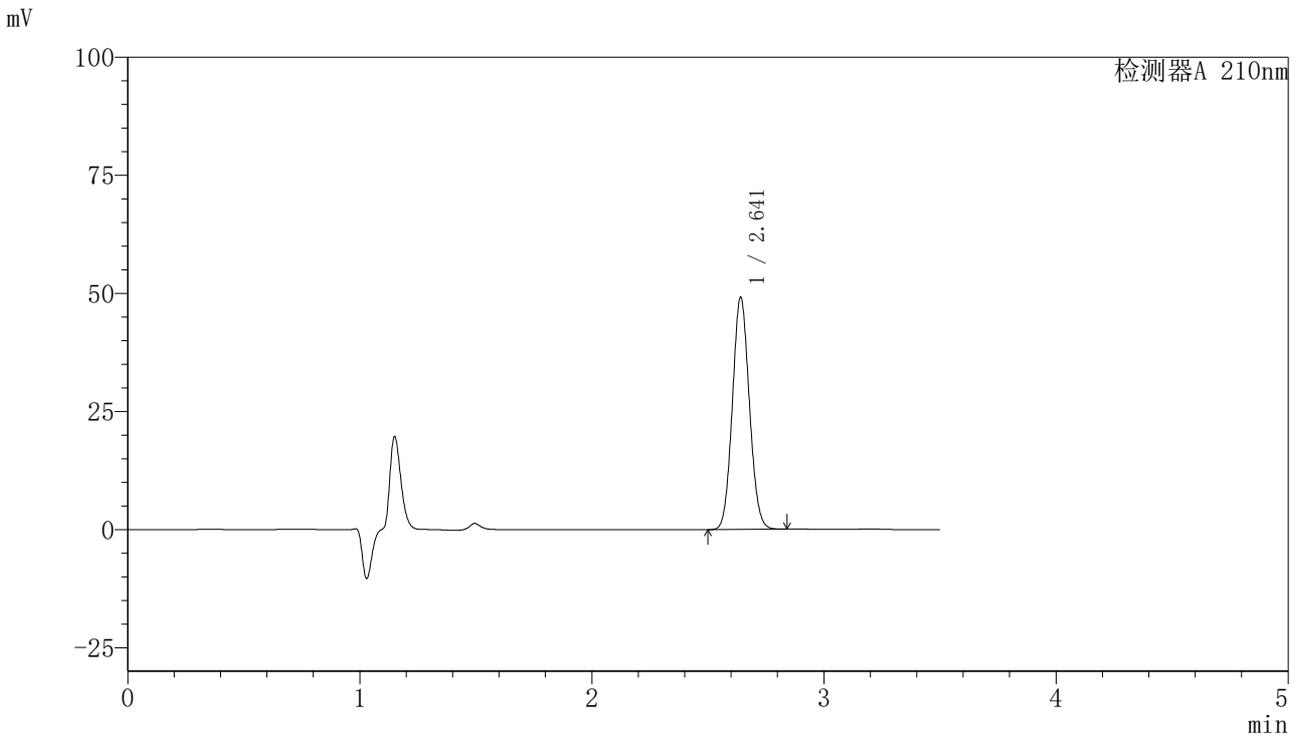


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-318-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:10:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

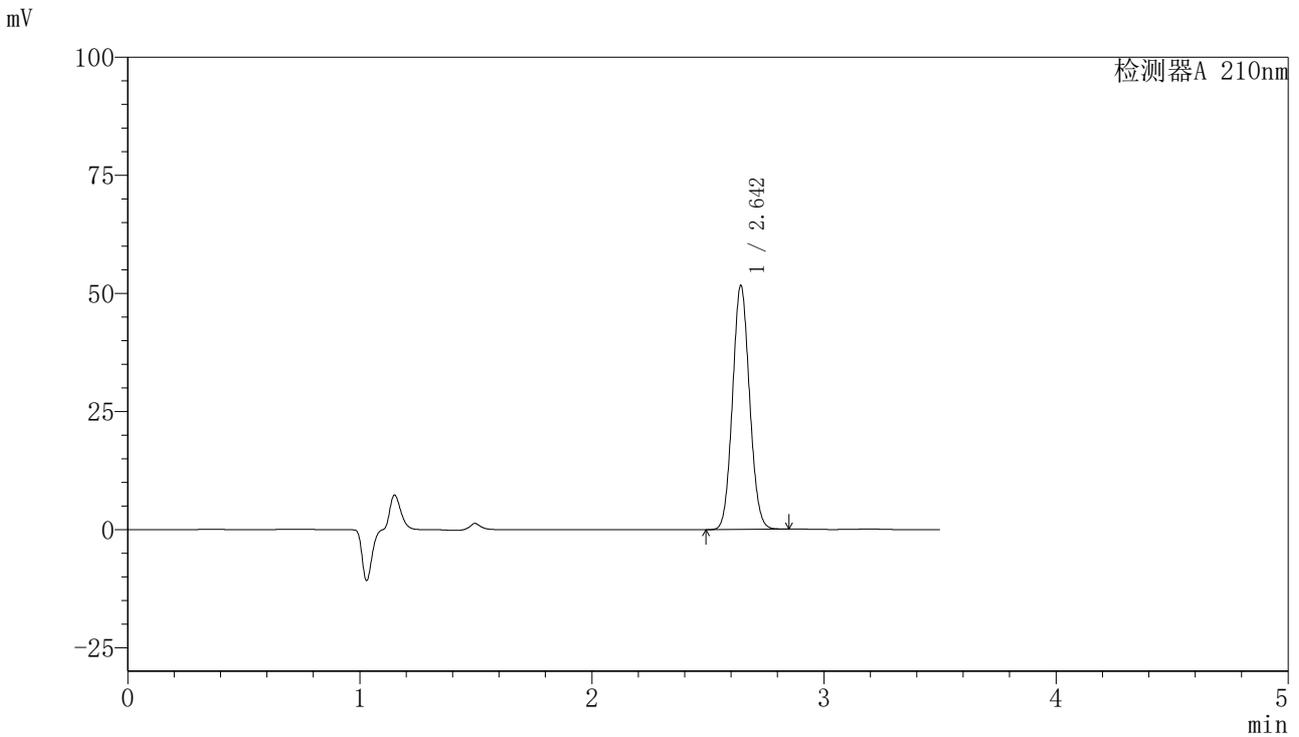
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	250212	100.000	49019	6161	1.082	--
总计		250212	100.000	49019			

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-水介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-319-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:14:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

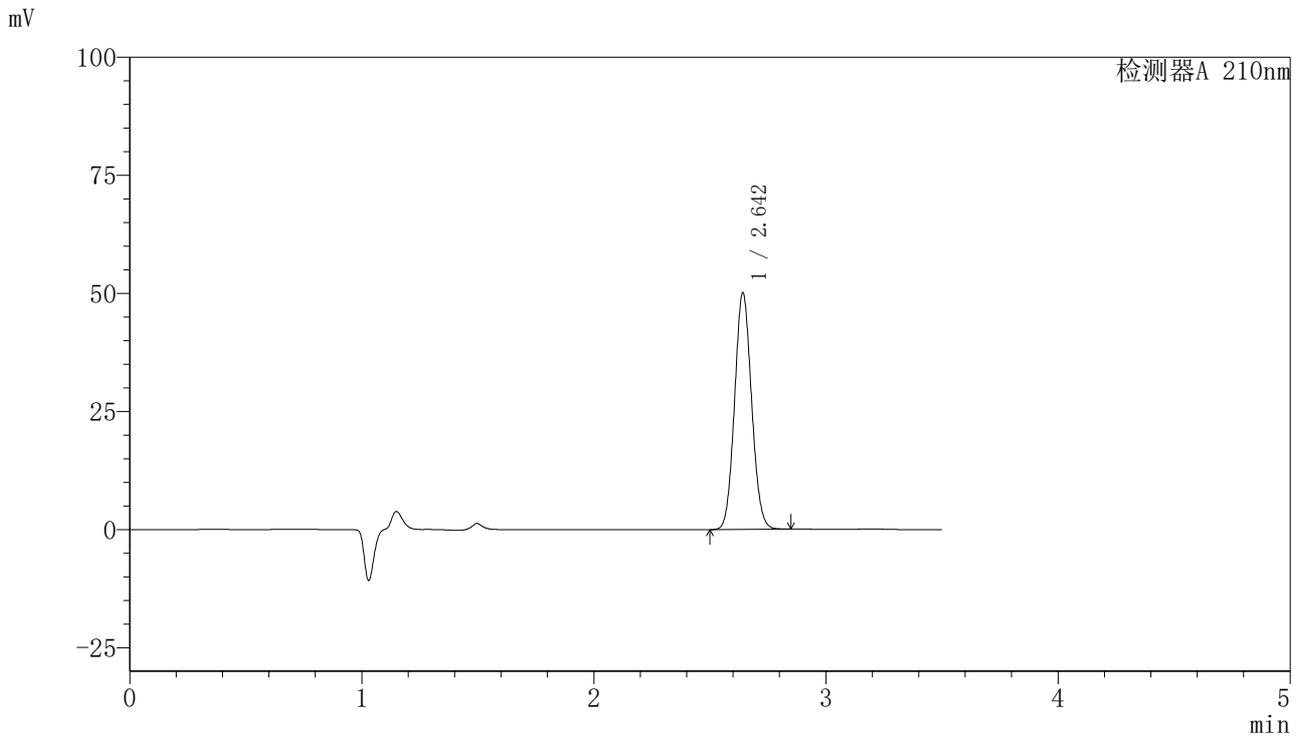
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	263274	100.000	51408	6159	1.082	--
总计		263274	100.000	51408			

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-水介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-320-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:18:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

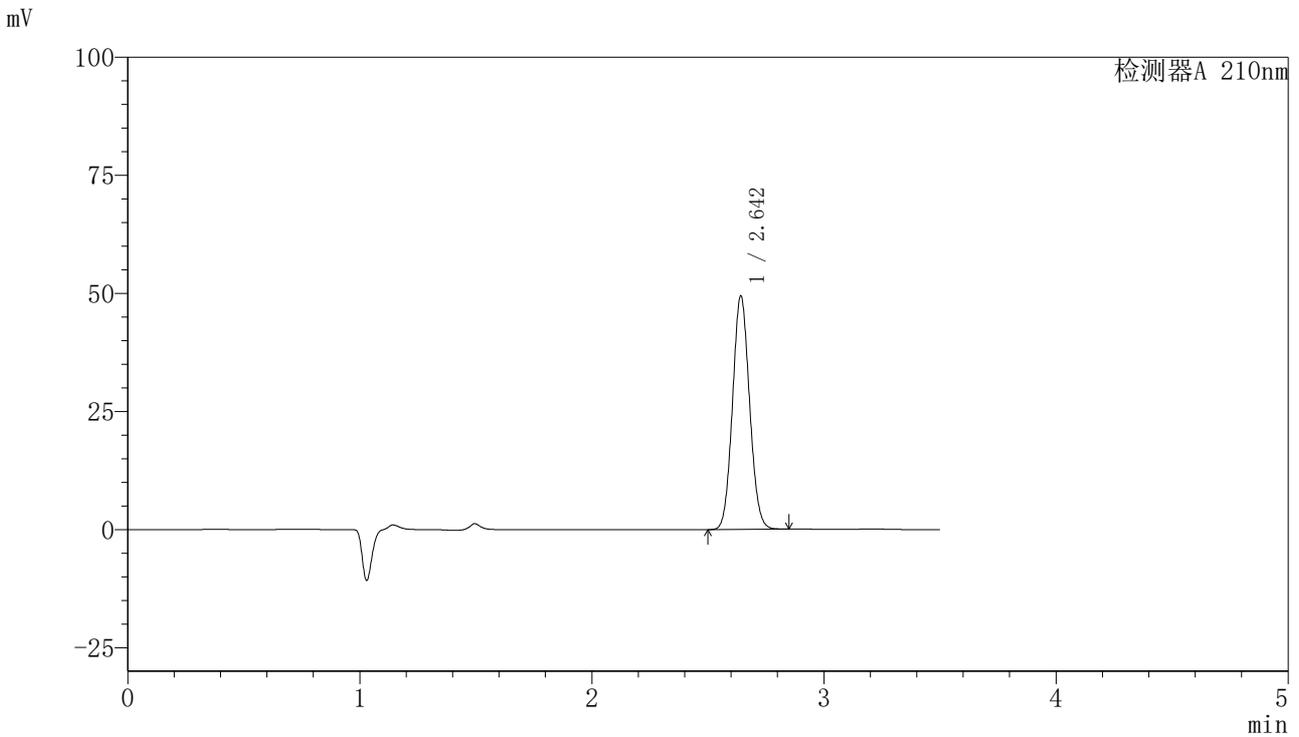
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	255291	100.000	49808	6155	1.082	--
总计		255291	100.000	49808			

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-水介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-321-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-5min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:22:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:02		
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	2.642	252147	100.000	49199	6146	1.081	--
总计		252147	100.000	49199			

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-水介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1





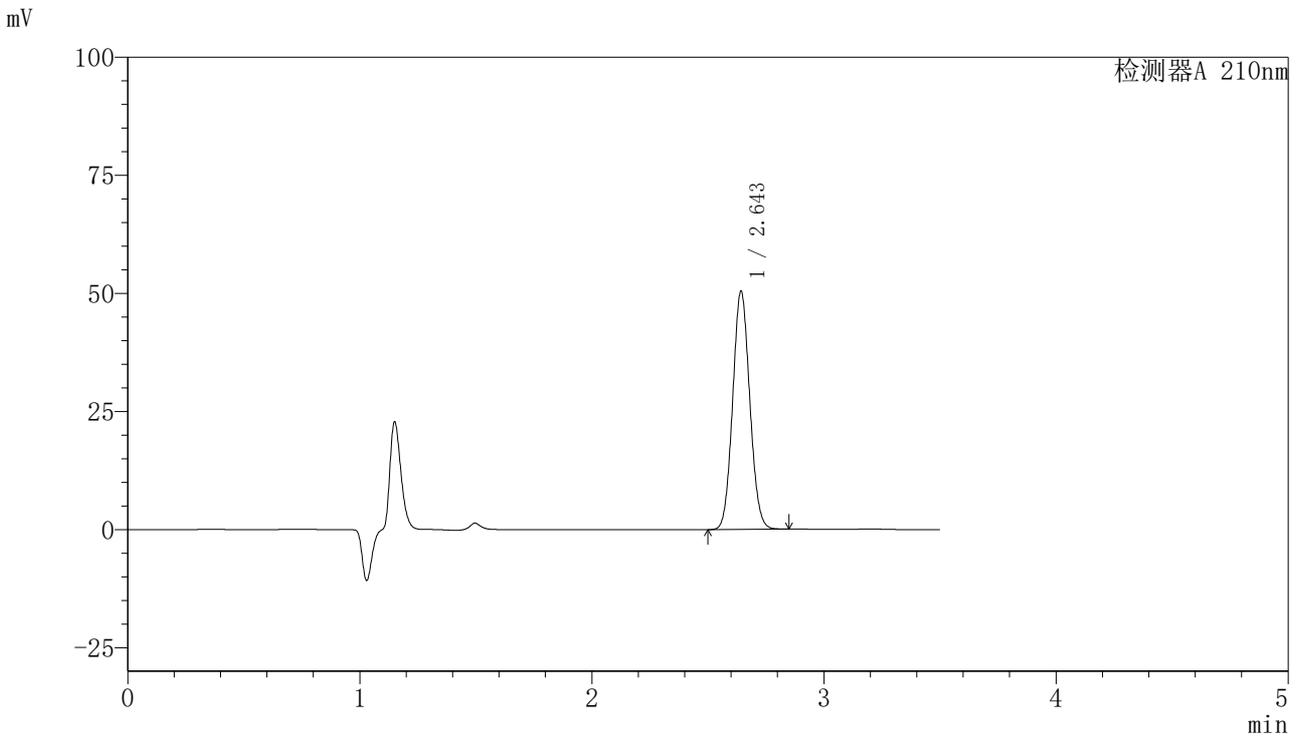




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-326-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:41:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:15		
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	258136	100.000	50061	6098	1.079	--
总计		258136	100.000	50061			

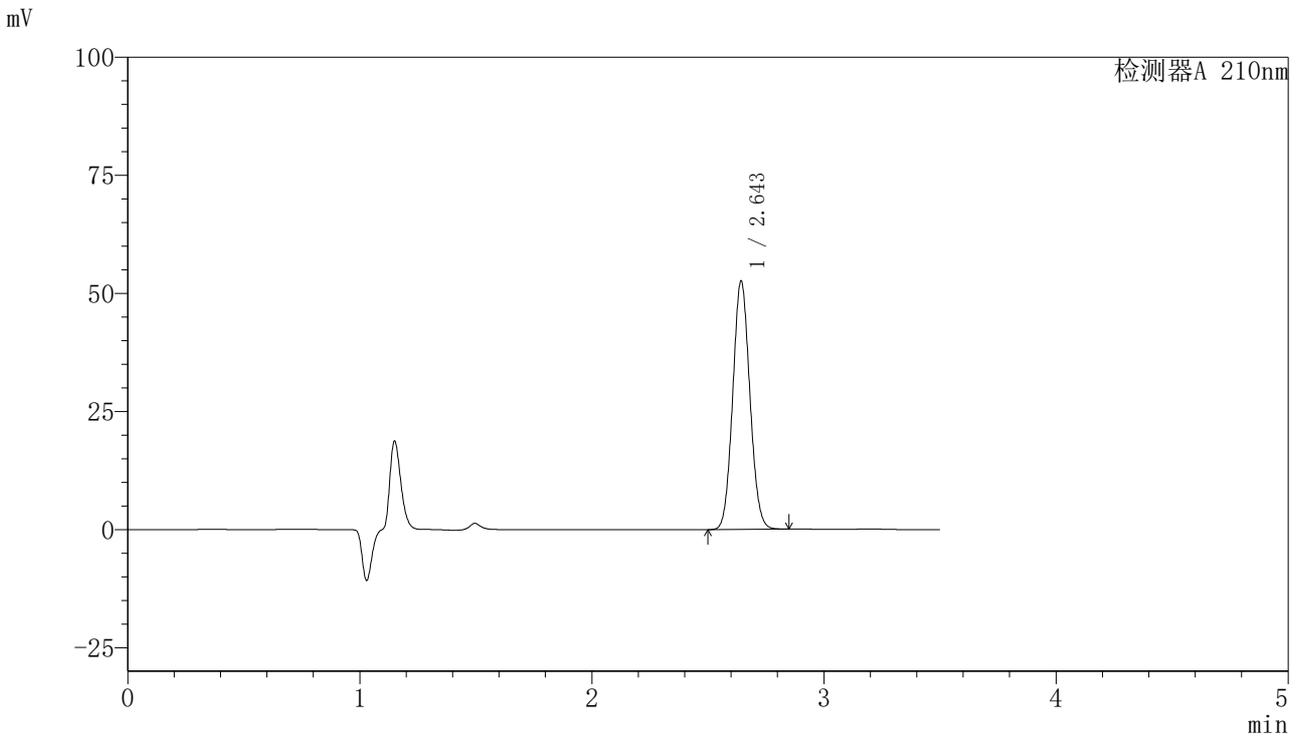
图104 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210103批-水介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-328-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-10min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:49:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

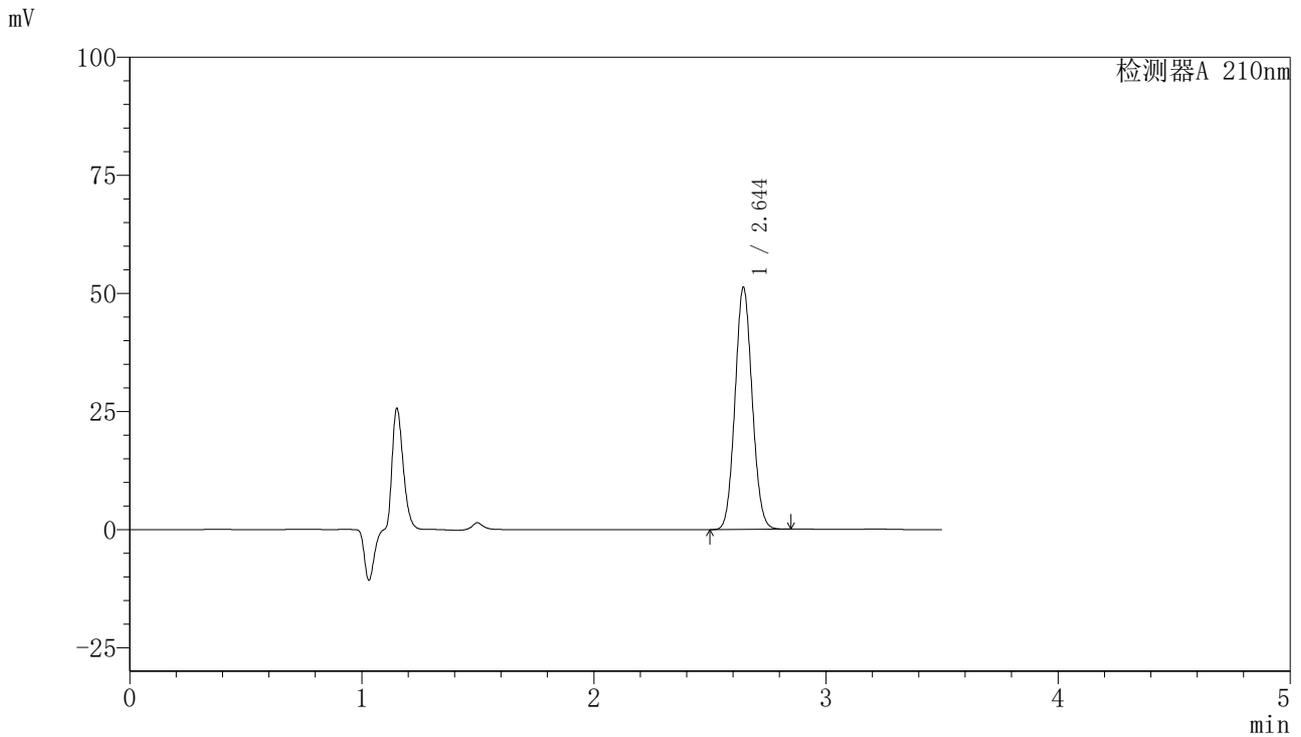
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	269555	100.000	52267	6087	1.078	--
总计		269555	100.000	52267			

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-水介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-329-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:53:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:24		
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	262841	100.000	51116	6080	1.077	--
总计		262841	100.000	51116			

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-水介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

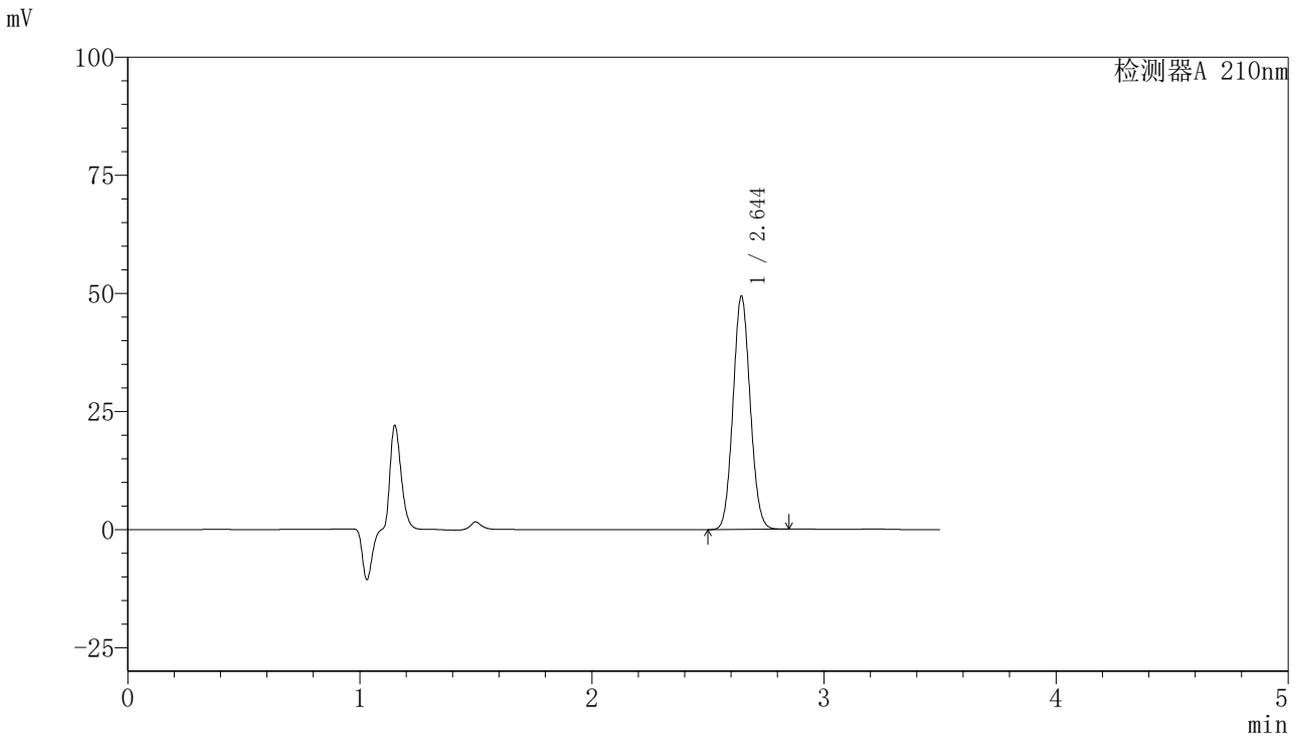


# 362

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-330-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 17:57:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:26		
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	253521	100.000	49276	6071	1.077	--
总计		253521	100.000	49276			

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-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



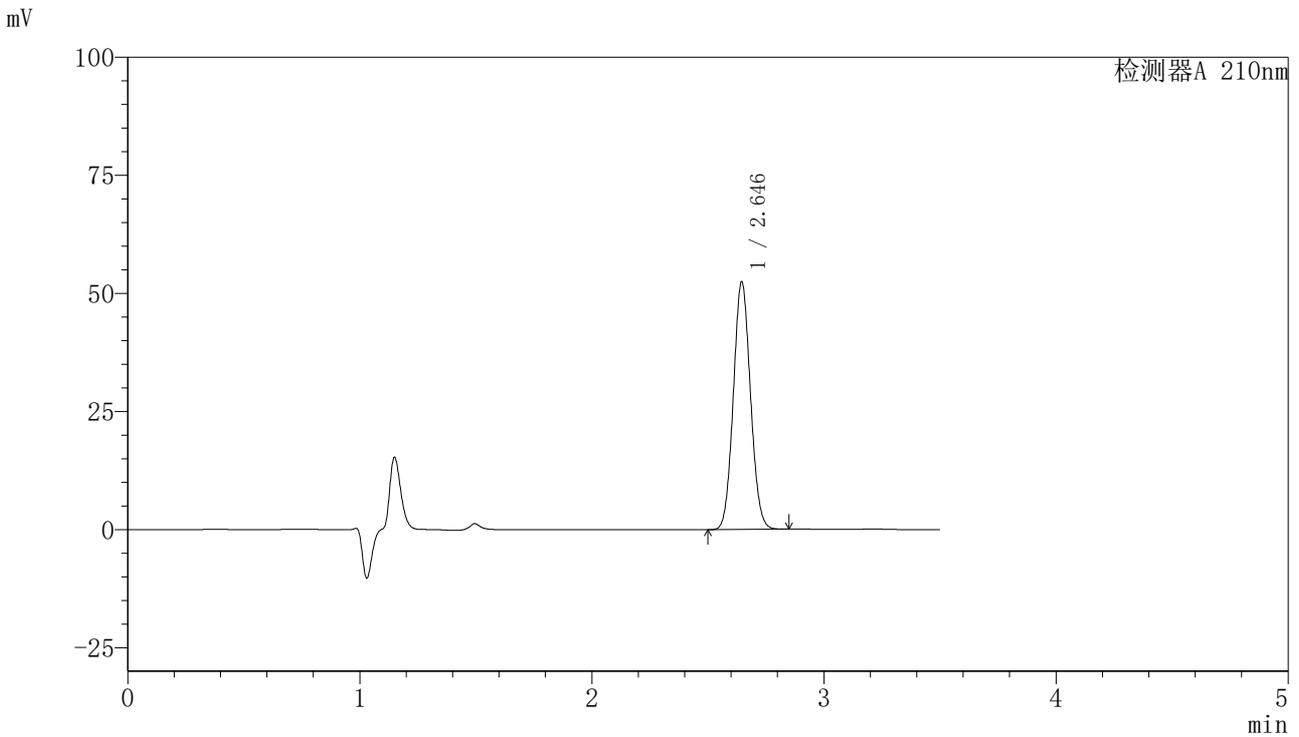




<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-334-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-15min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:12:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

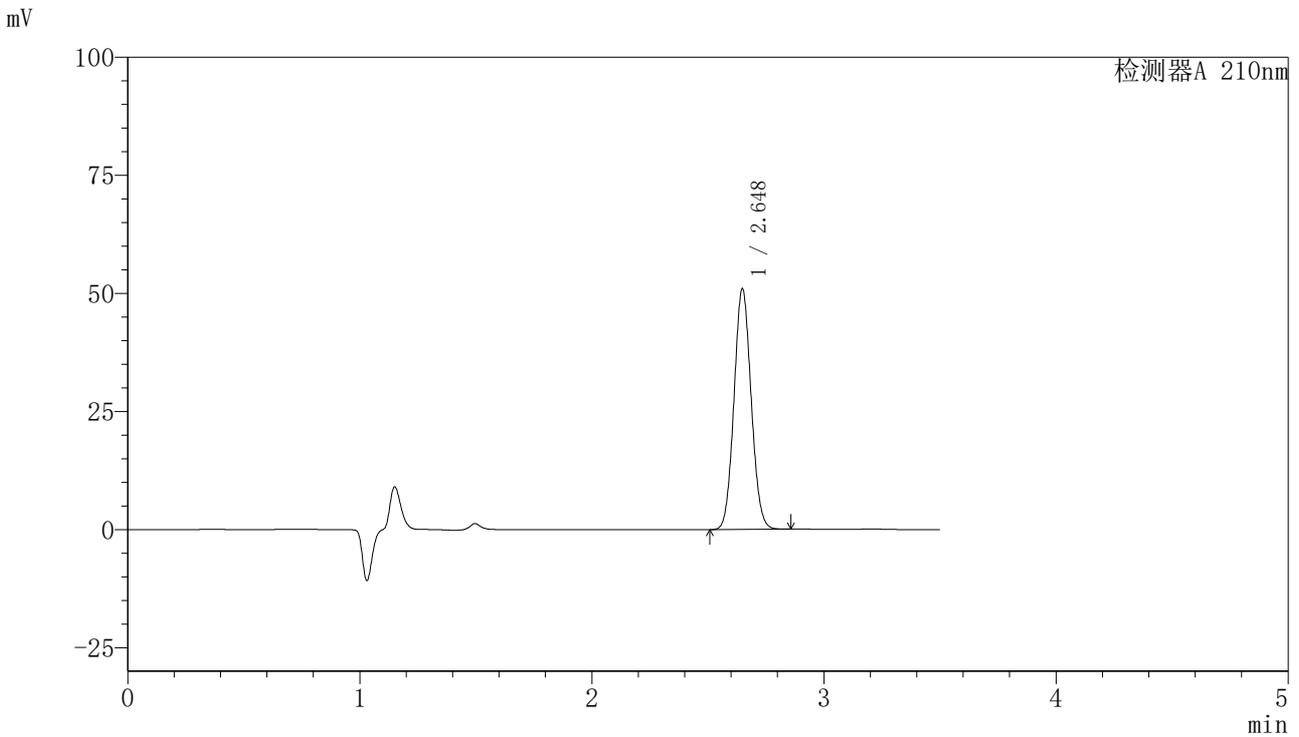
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	269533	100.000	52423	6060	1.074	--
总计		269533	100.000	52423			

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-水介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-335-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p1.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:16:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

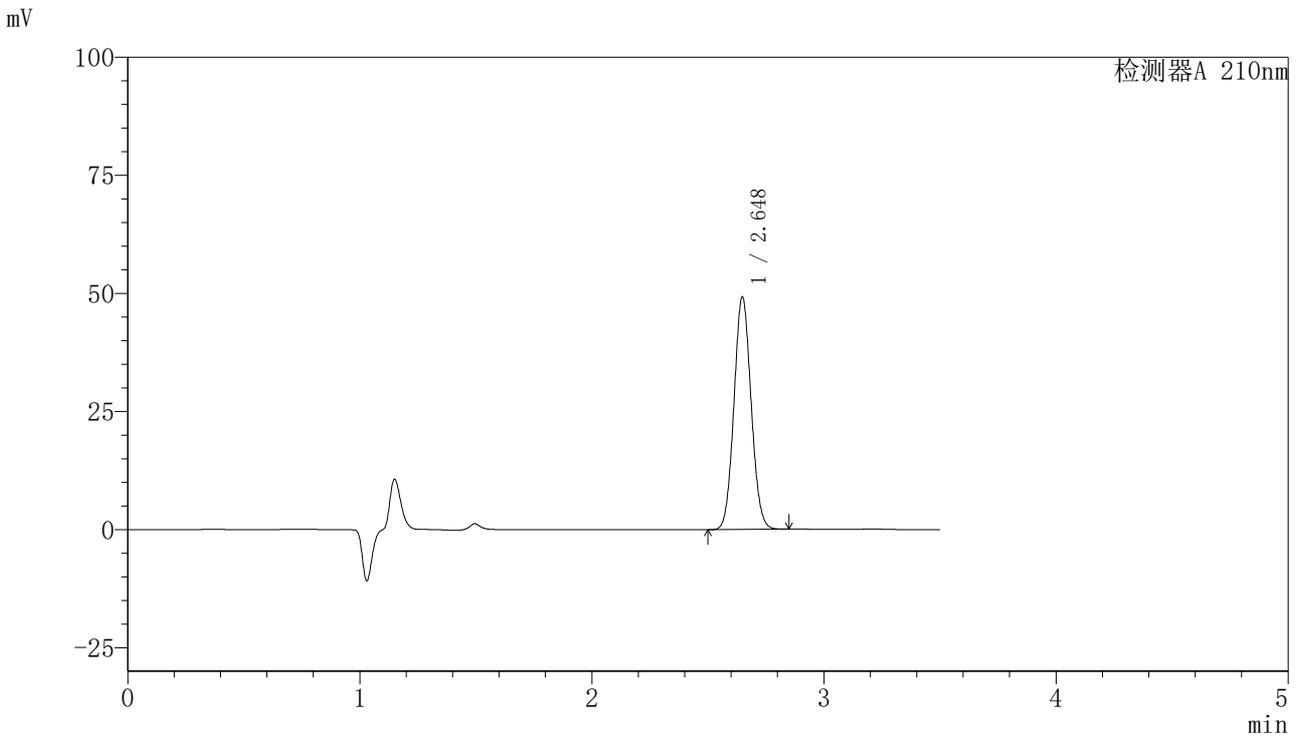
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	262129	100.000	50904	6071	1.074	--
总计		262129	100.000	50904			

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-水介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-336-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:20:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

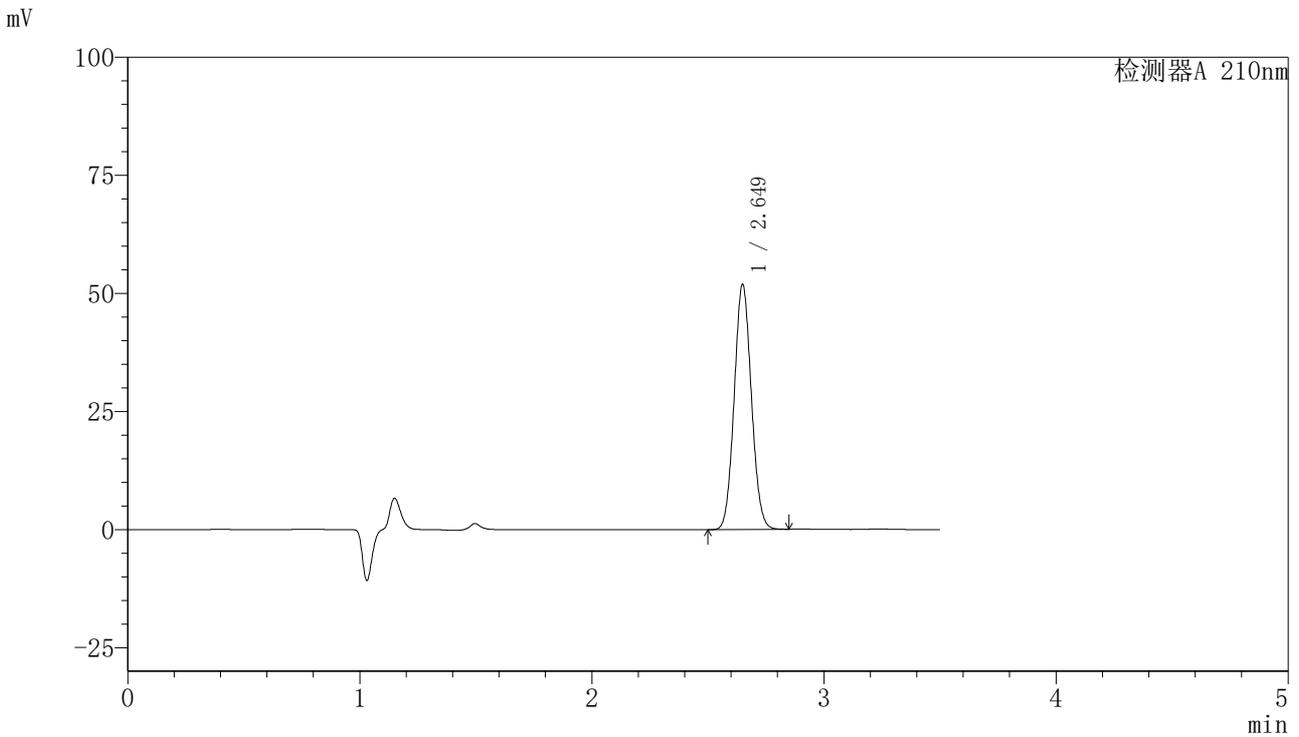
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	253250	100.000	49194	6069	1.074	--
总计		253250	100.000	49194			

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-水介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-337-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:24:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

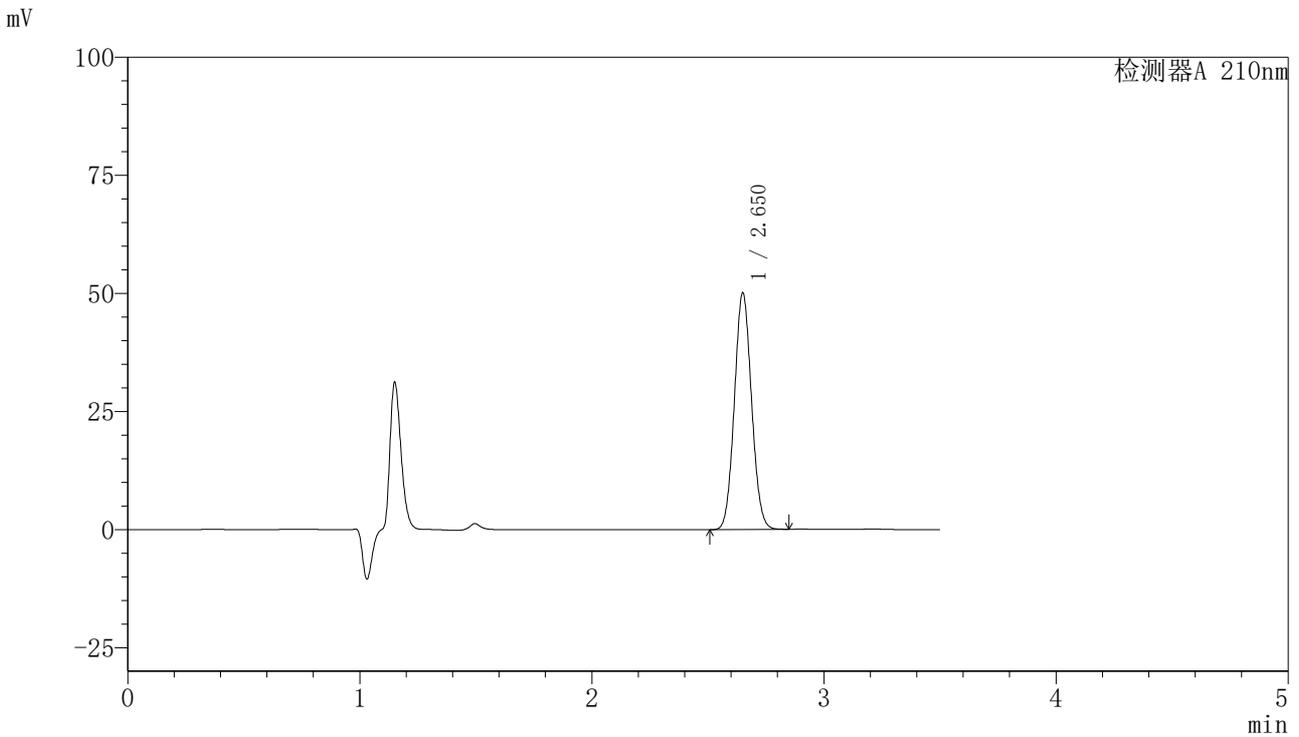
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	267079	100.000	51739	6060	1.073	--
总计		267079	100.000	51739			

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-水介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-338-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:28:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

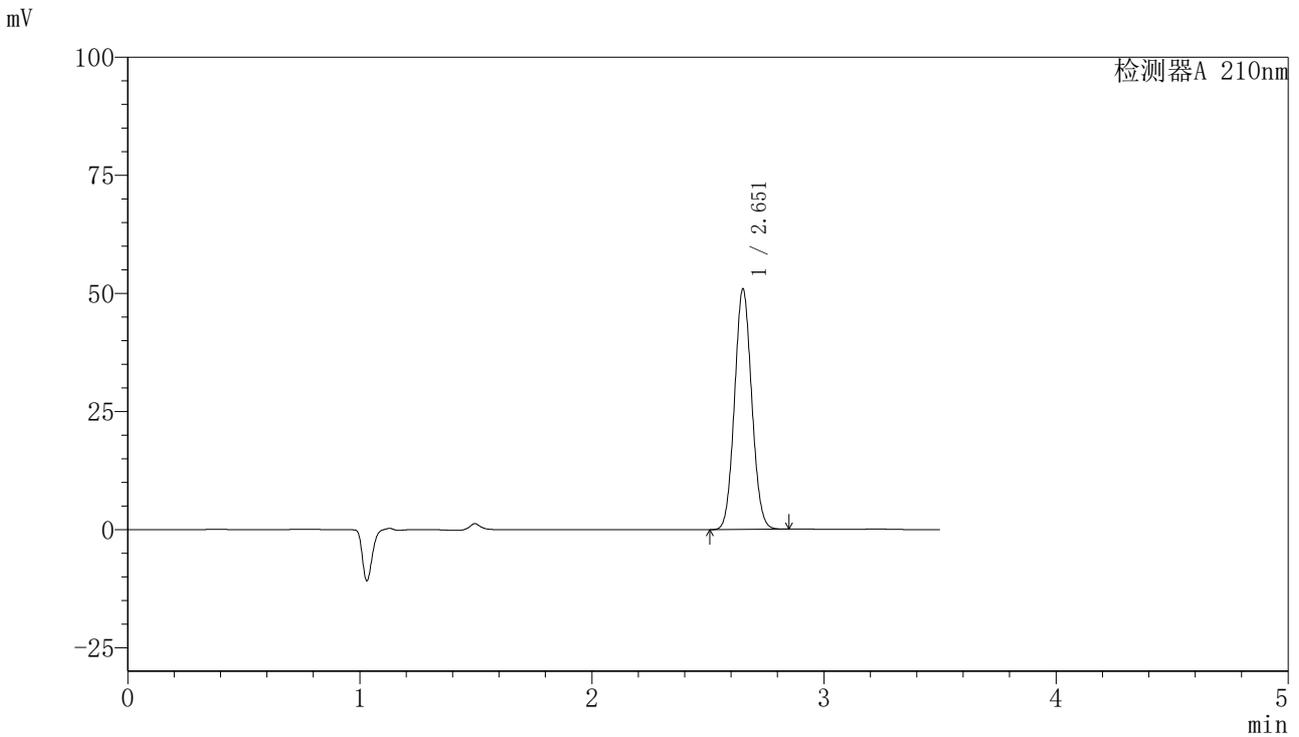
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	257774	100.000	49847	6071	1.073	--
总计		257774	100.000	49847			

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-水介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-339-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p5.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:31:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

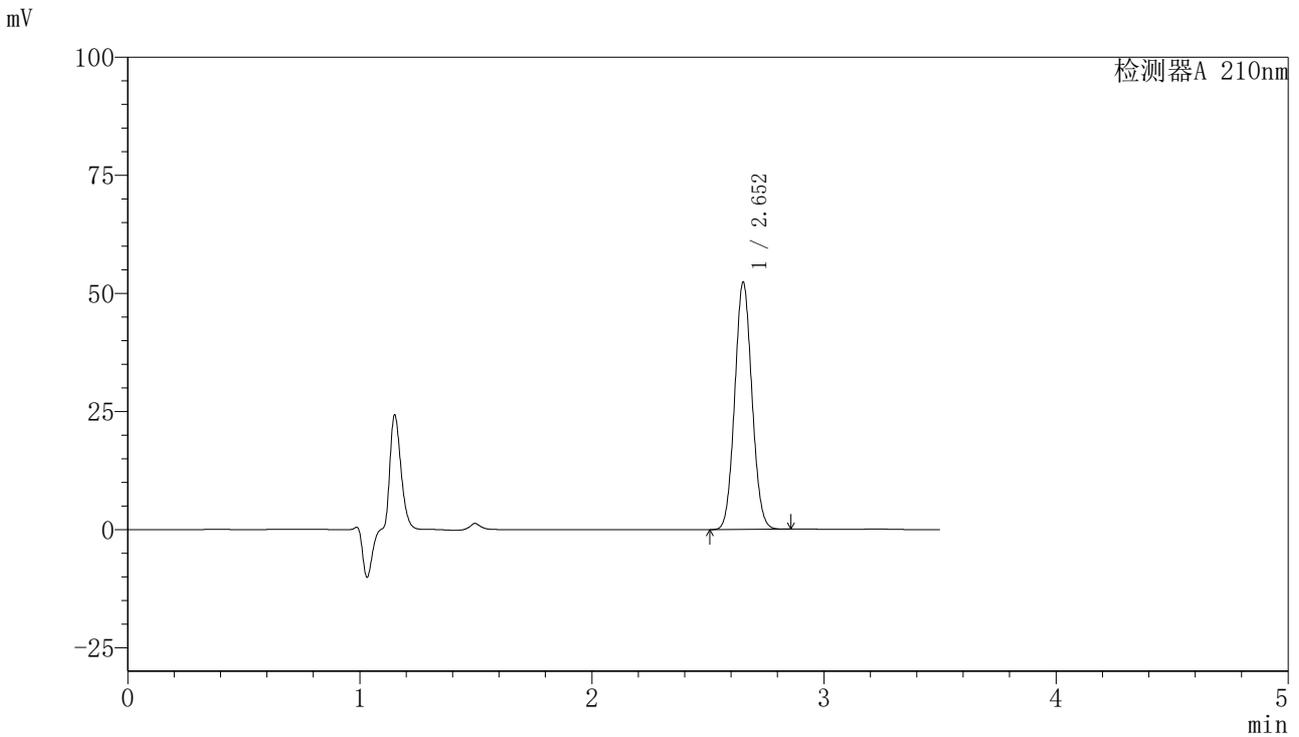
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	262112	100.000	50539	6063	1.072	--
总计		262112	100.000	50539			

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-水介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-340-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-20min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:35:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

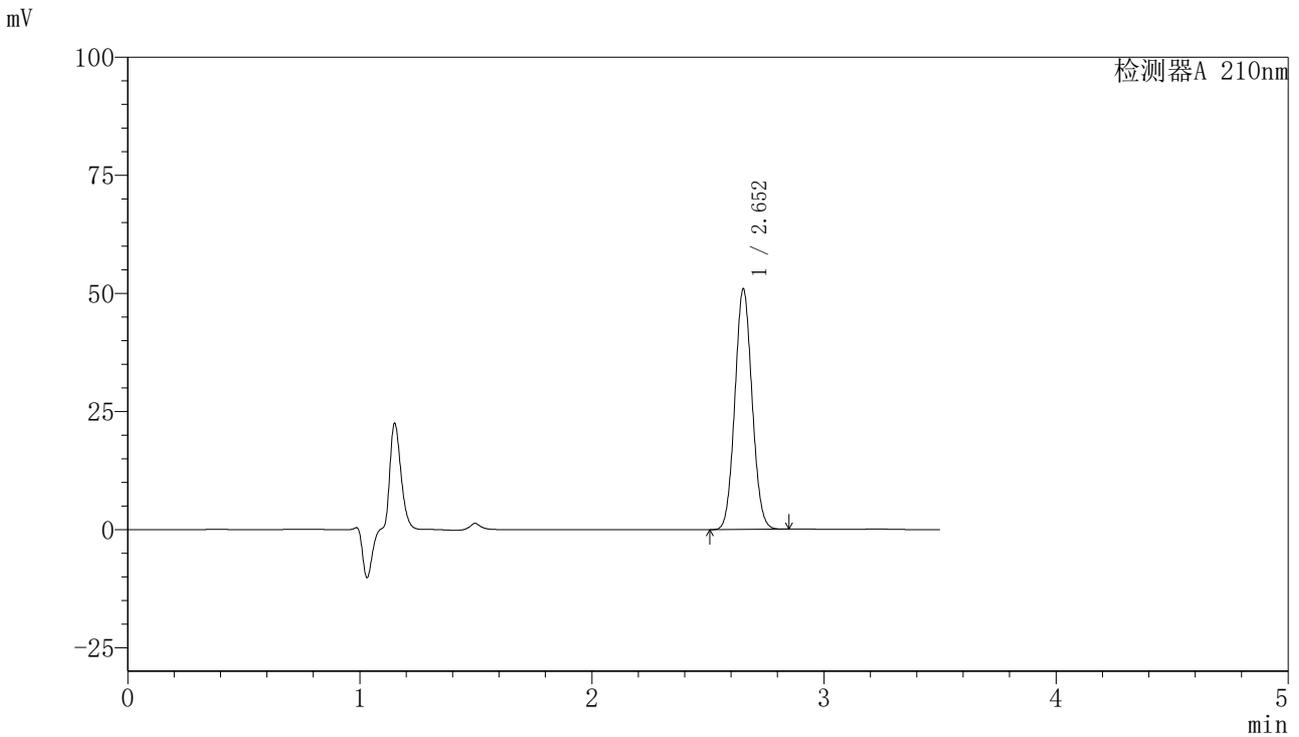
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	269751	100.000	52146	6063	1.071	--
总计		269751	100.000	52146			

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-水介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-341-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:39:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

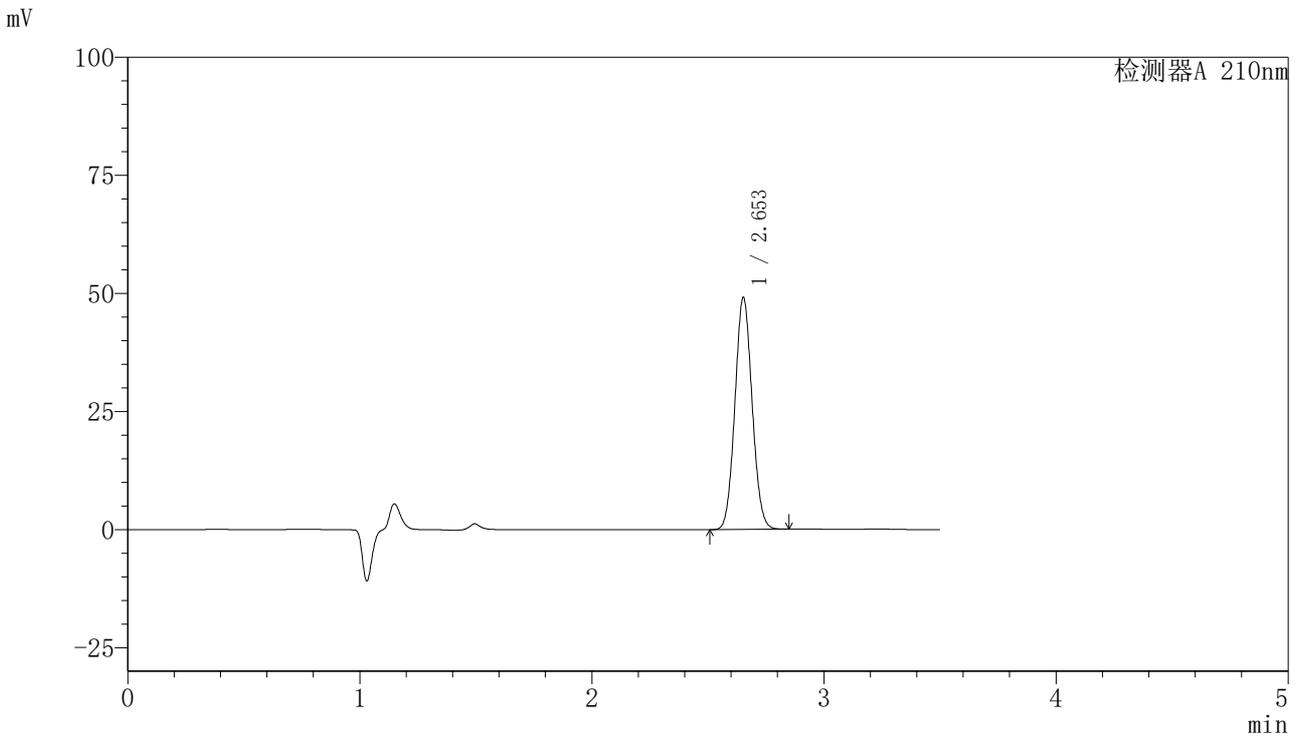
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	262260	100.000	50770	6061	1.070	--
总计		262260	100.000	50770			

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-水介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-342-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:43:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:12:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

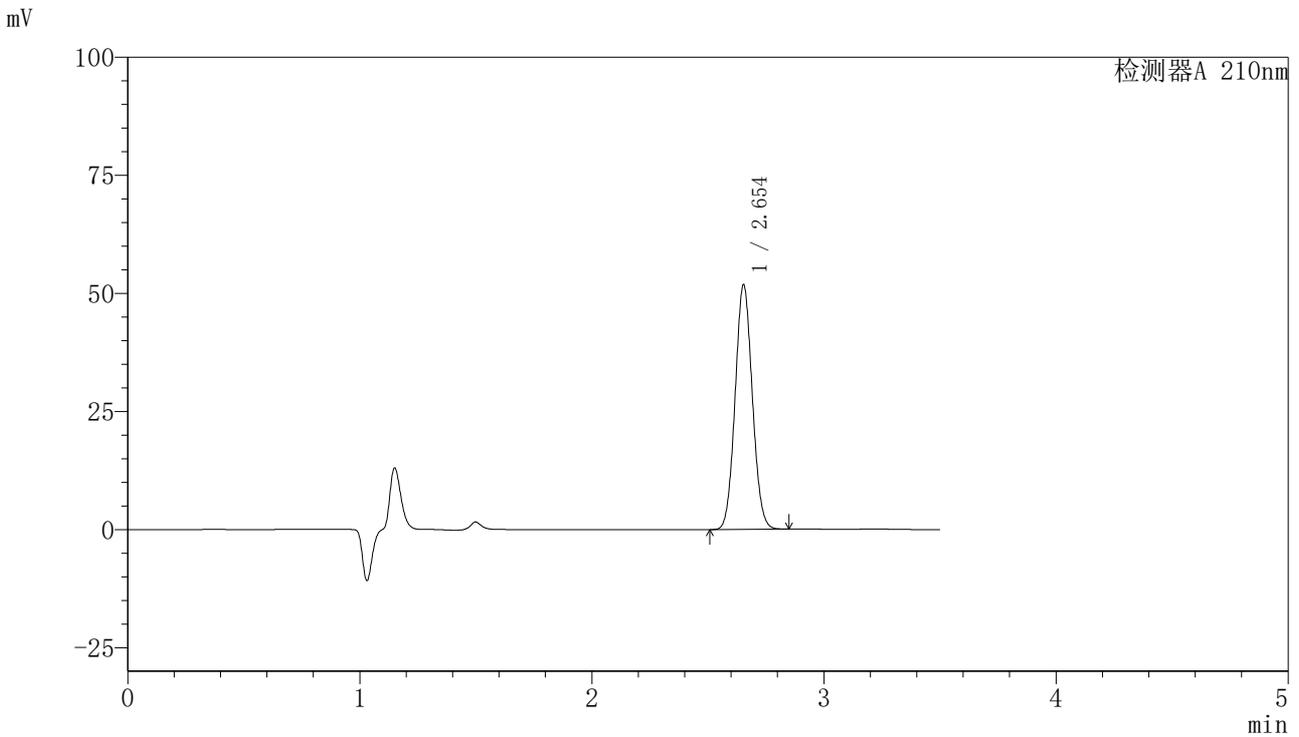
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	253288	100.000	49014	6051	1.070	--
总计		253288	100.000	49014			

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-水介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-343-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:47:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:02		
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	2.654	267154	100.000	51767	6057	1.069	--
总计		267154	100.000	51767			

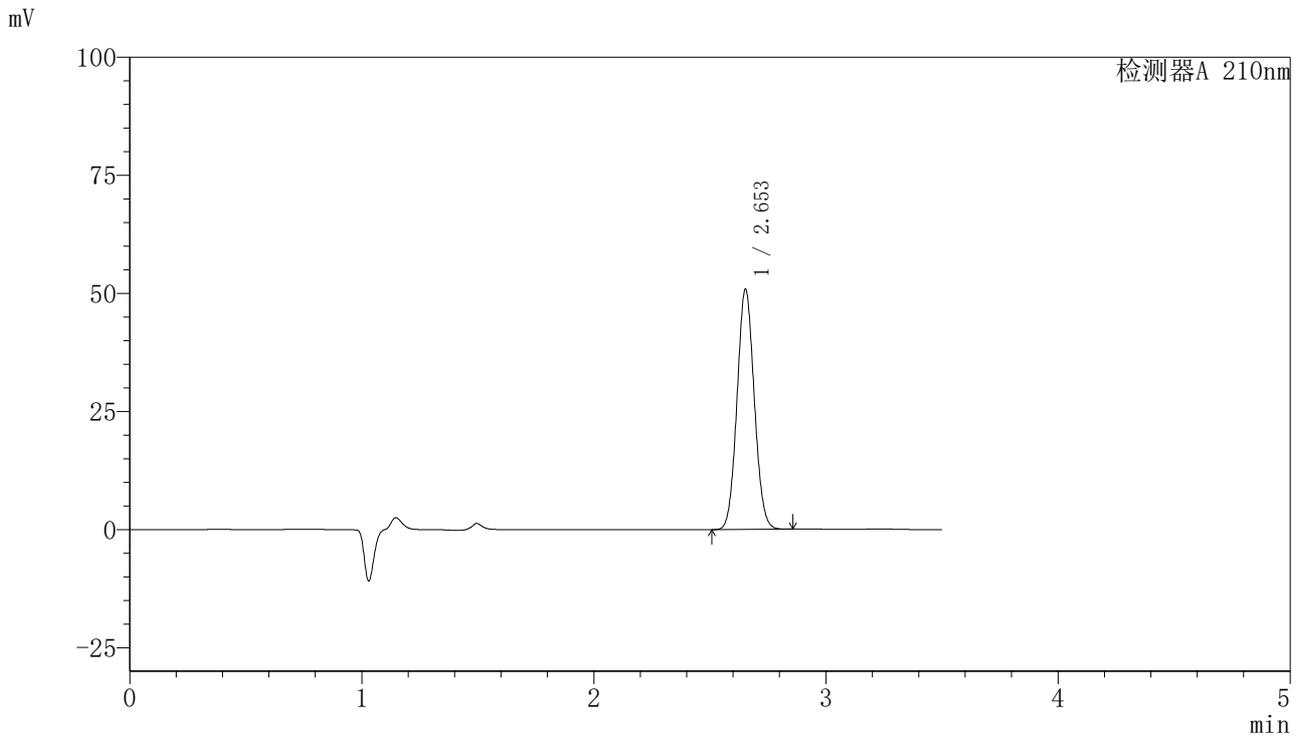
图121 维格列汀片溶出曲线测定稳定性考察中间条件36月HPLC图谱  
自制品-S210103批-水介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-345-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p5.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:55:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

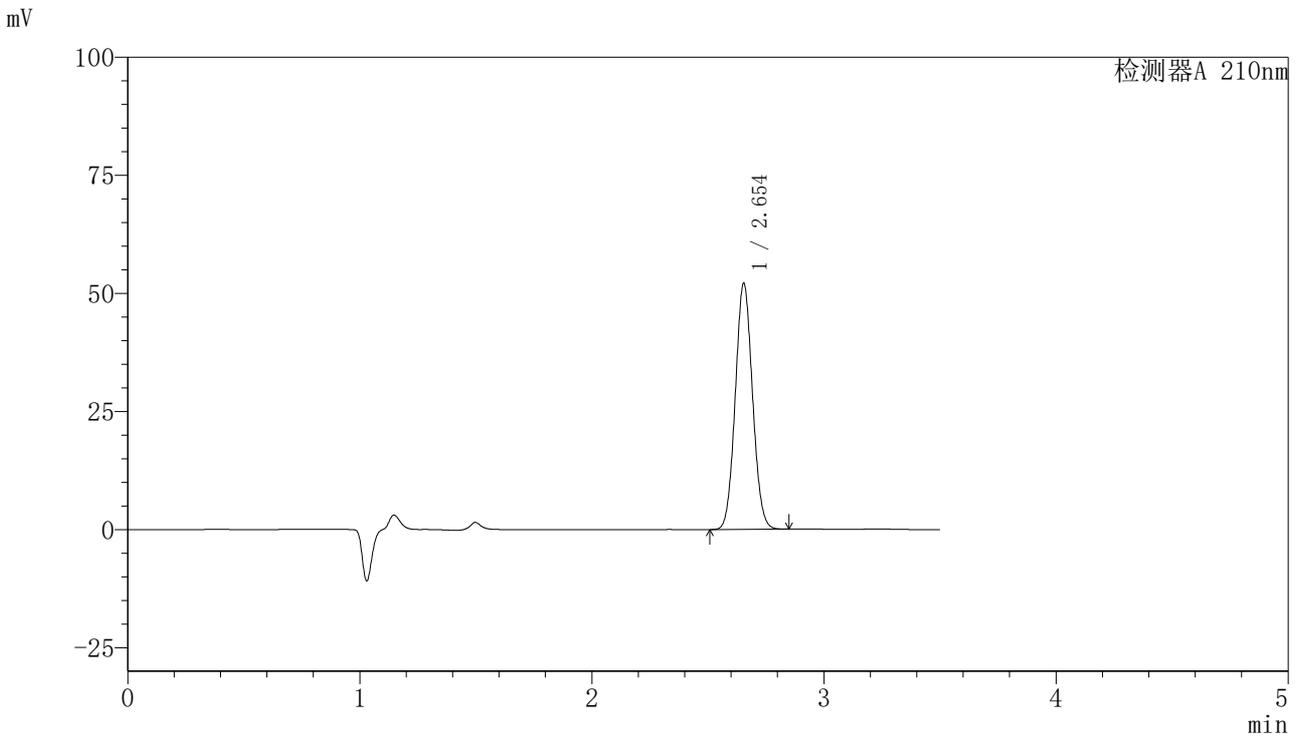
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	262680	100.000	50807	6038	1.069	--
总计		262680	100.000	50807			

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-水介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-346-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-30min-p6.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 18:58:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

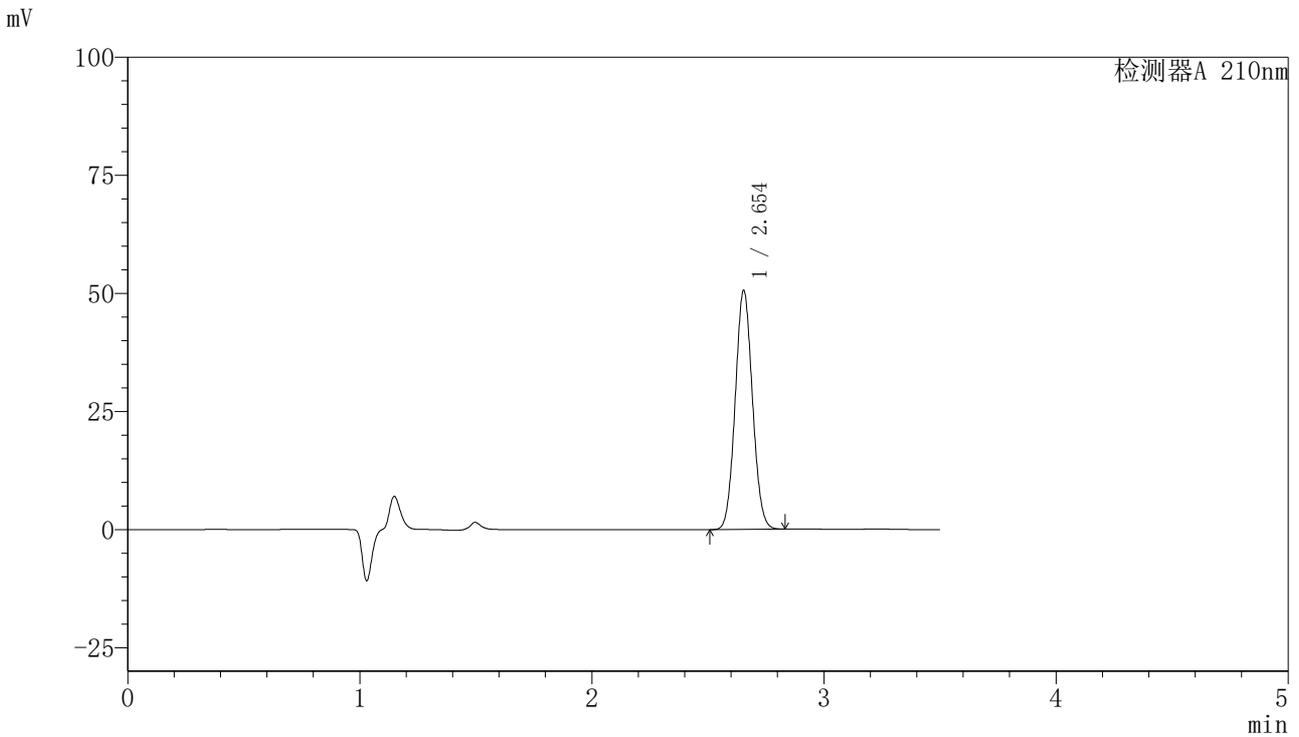
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	269222	100.000	52100	6030	1.068	--
总计		269222	100.000	52100			

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-水介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-347-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p1.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:02:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

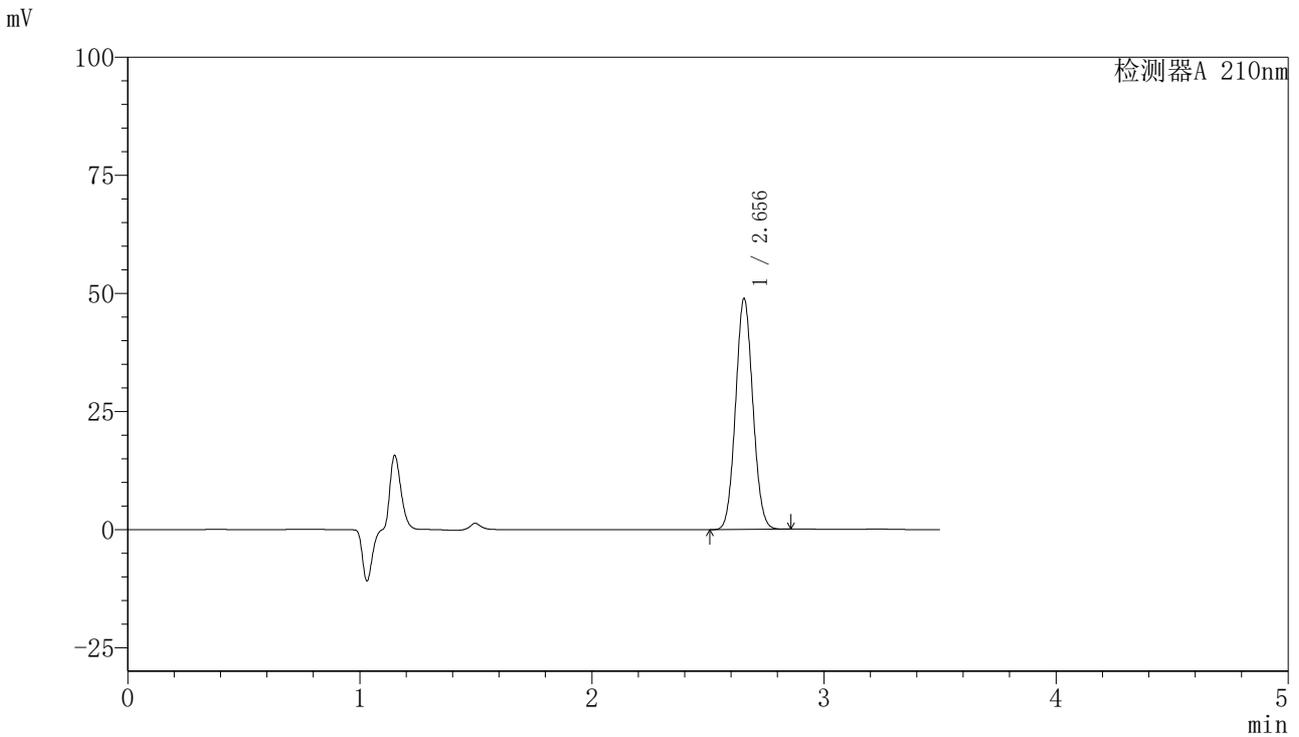
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	261280	100.000	50603	6037	1.068	--
总计		261280	100.000	50603			

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-水介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-348-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:06:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

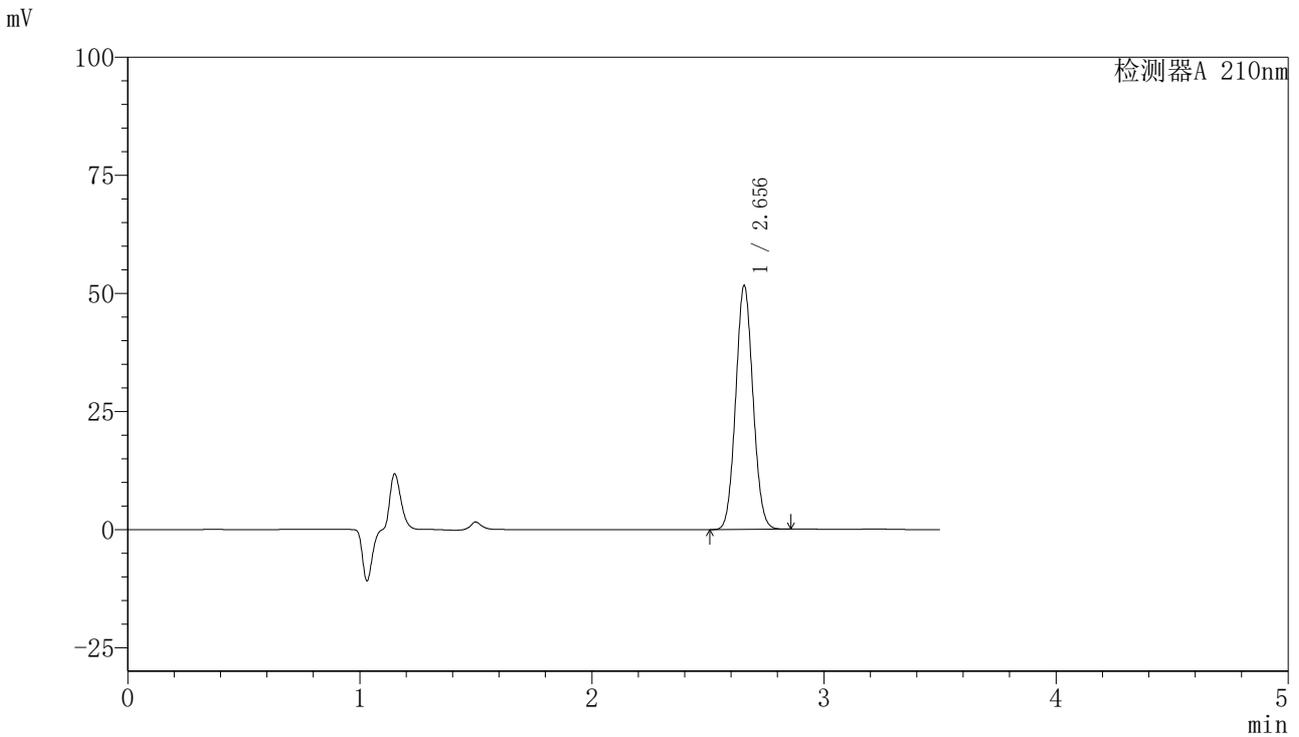
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	252832	100.000	48892	6027	1.068	--
总计		252832	100.000	48892			

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-水介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-349-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:10:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

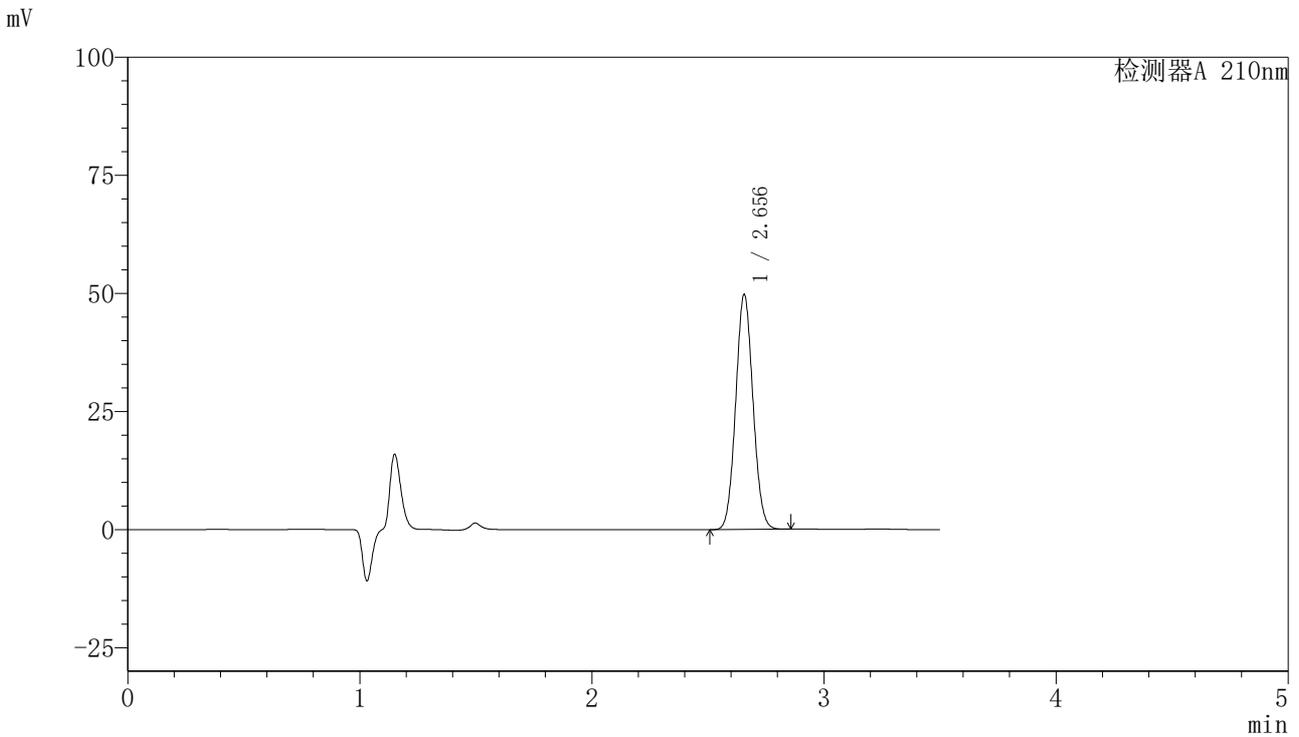
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	267134	100.000	51610	6024	1.068	--
总计		267134	100.000	51610			

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-水介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-350-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:14:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

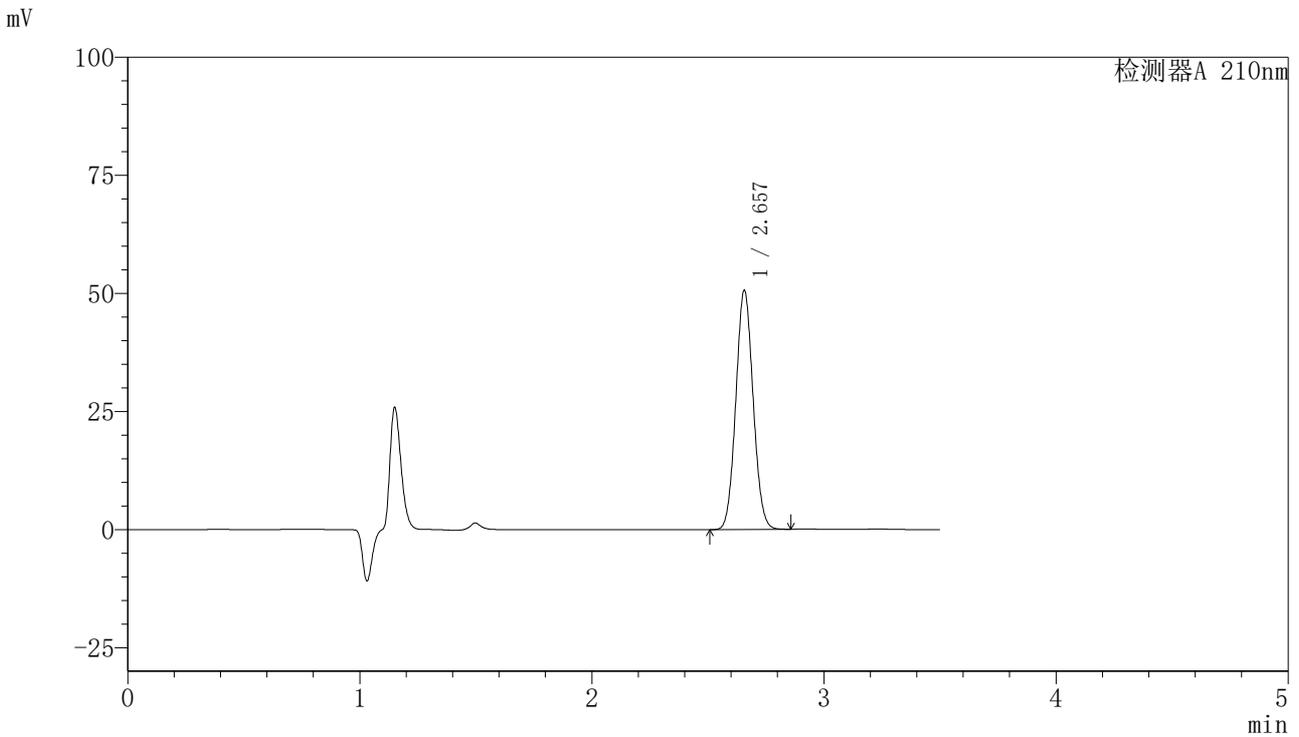
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	257634	100.000	49745	6016	1.067	--
总计		257634	100.000	49745			

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-水介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-351-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p5.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:18:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

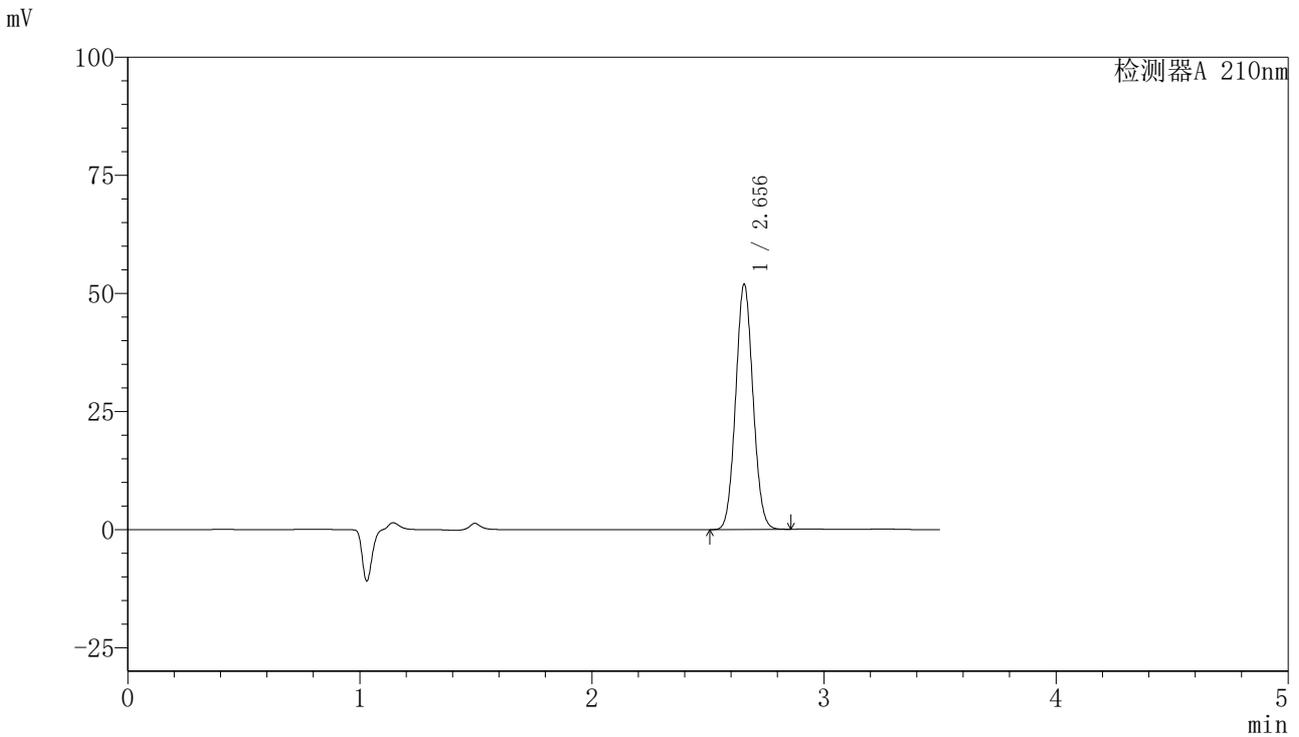
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	262351	100.000	50572	6007	1.067	--
总计		262351	100.000	50572			

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-水介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-352-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-45min-p6.lcb		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:22:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

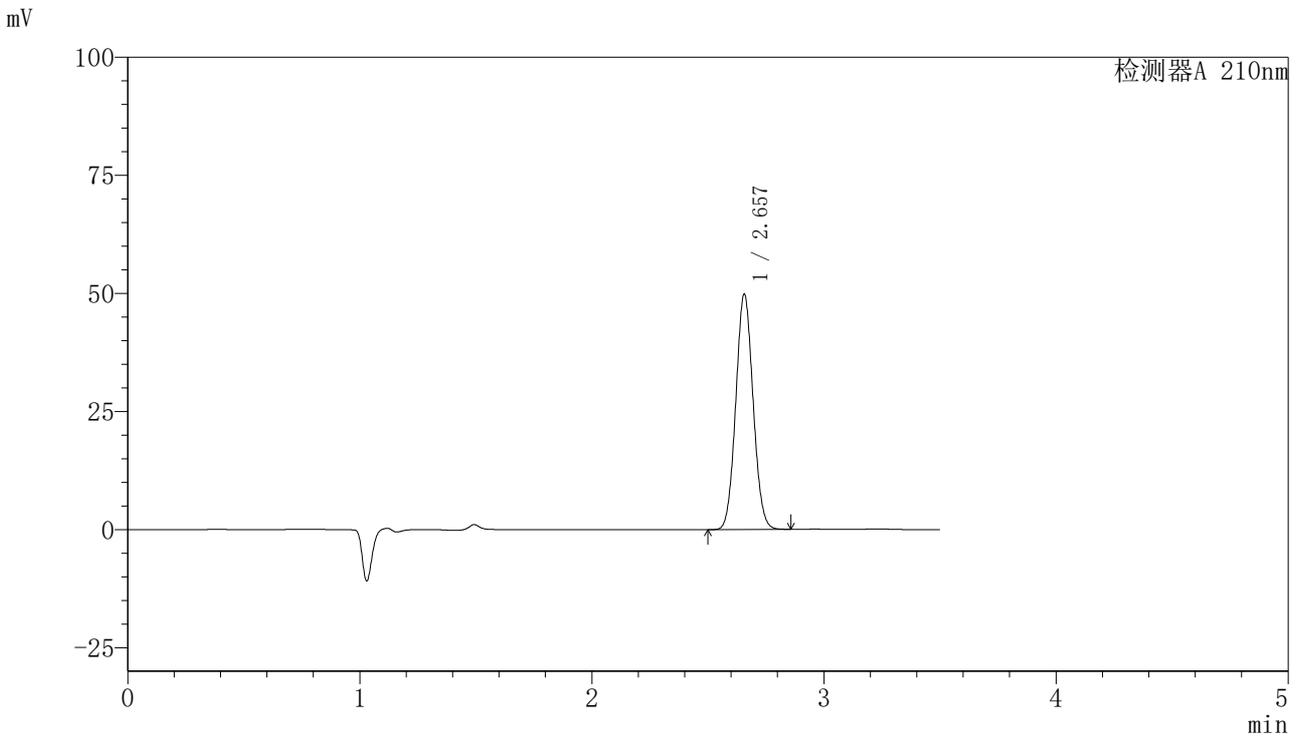
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	269259	100.000	51930	6002	1.067	--
总计		269259	100.000	51930			

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-水介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 210nm
数据文件名	: RC\$362 - 0-7/24-353-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240313-rcqx-FX273.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:25:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:28		
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	2.657	258527	100.000	49784	5992	1.067	--
总计		258527	100.000	49784			

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-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

