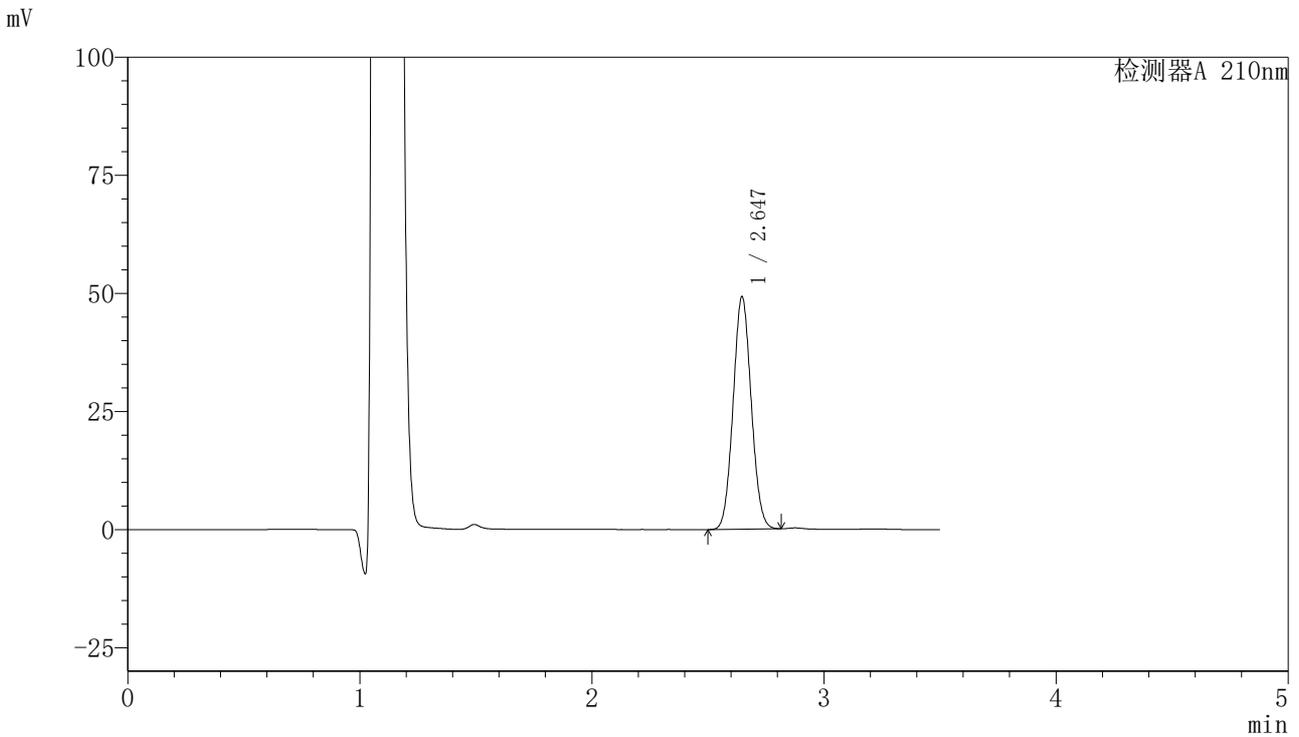


<样品信息>

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 - 0-7/24-356-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:37:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

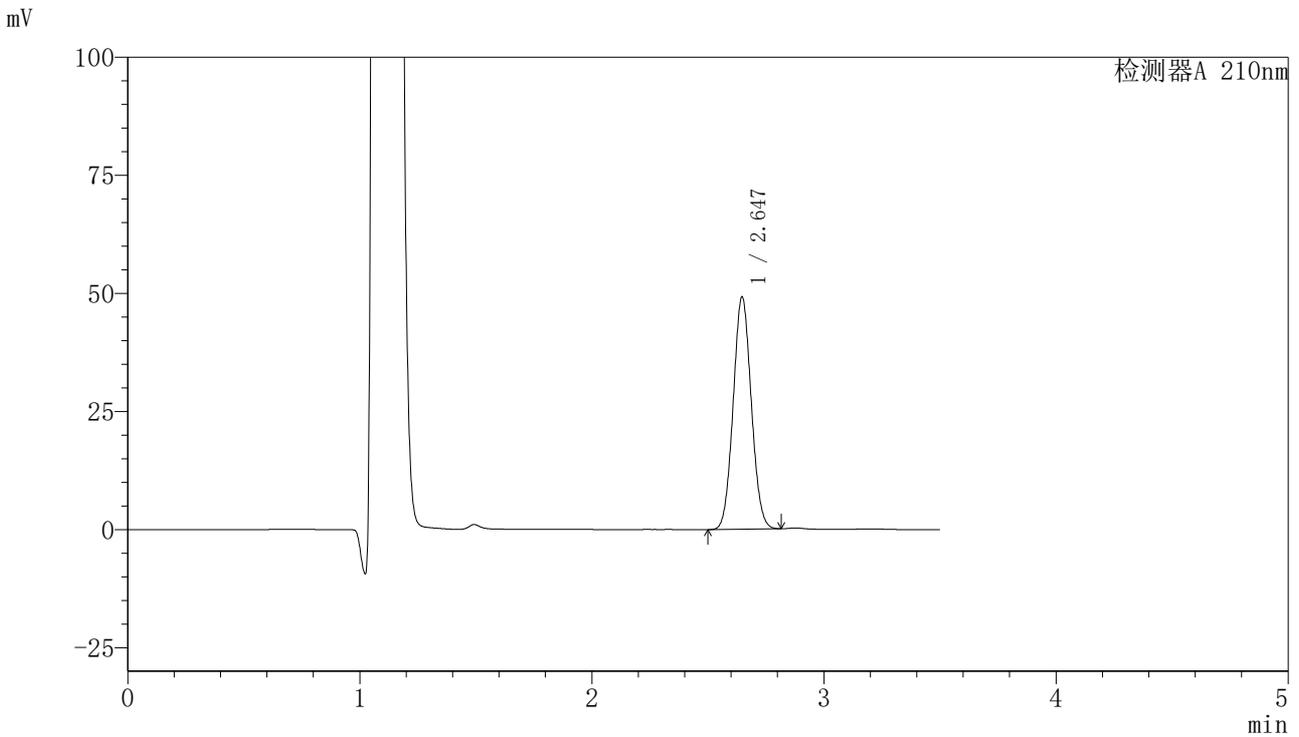
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	267013	100.000	49245	5434	1.065	--
总计		267013	100.000	49245			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-357-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:41:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

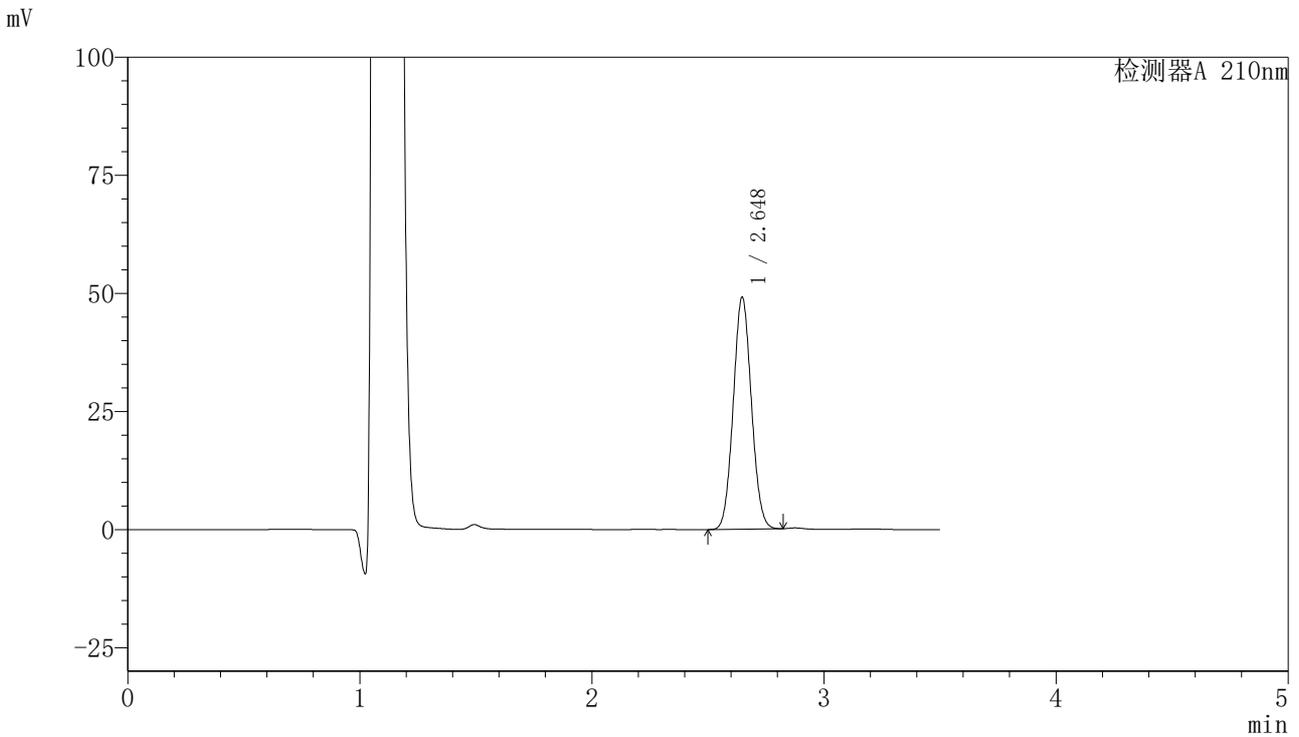
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	266889	100.000	49195	5425	1.065	--
总计		266889	100.000	49195			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-358-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:45:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

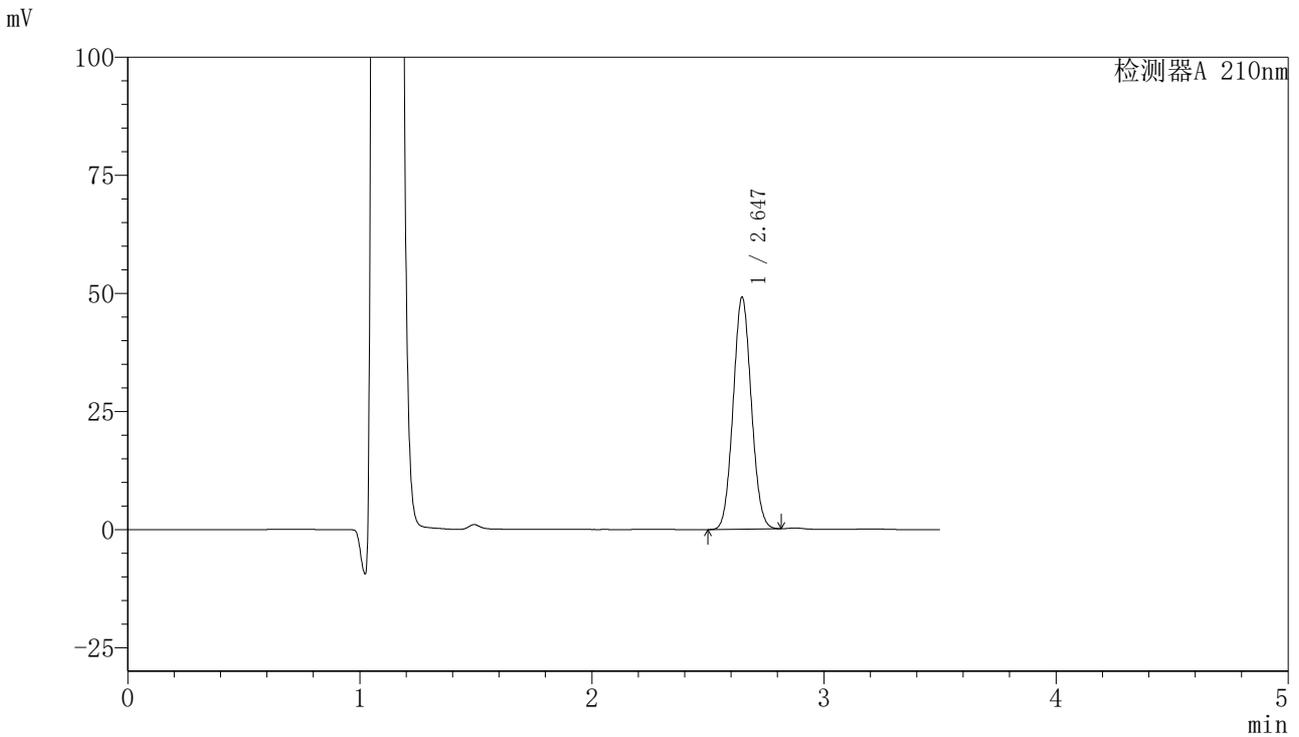
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	266868	100.000	49142	5419	1.065	--
总计		266868	100.000	49142			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-359-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:49:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

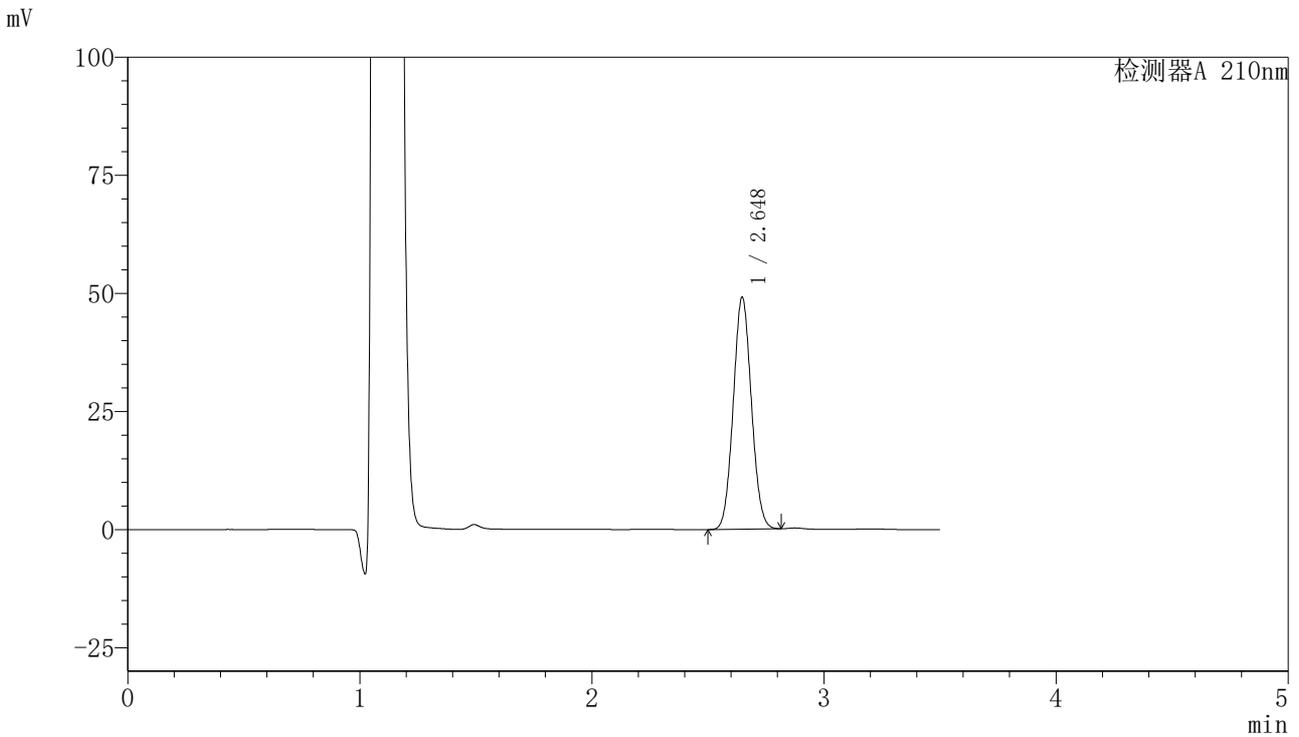
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	266773	100.000	49135	5416	1.065	--
总计		266773	100.000	49135			

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-pH4.5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 - 0-7/24-360-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 19:53:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

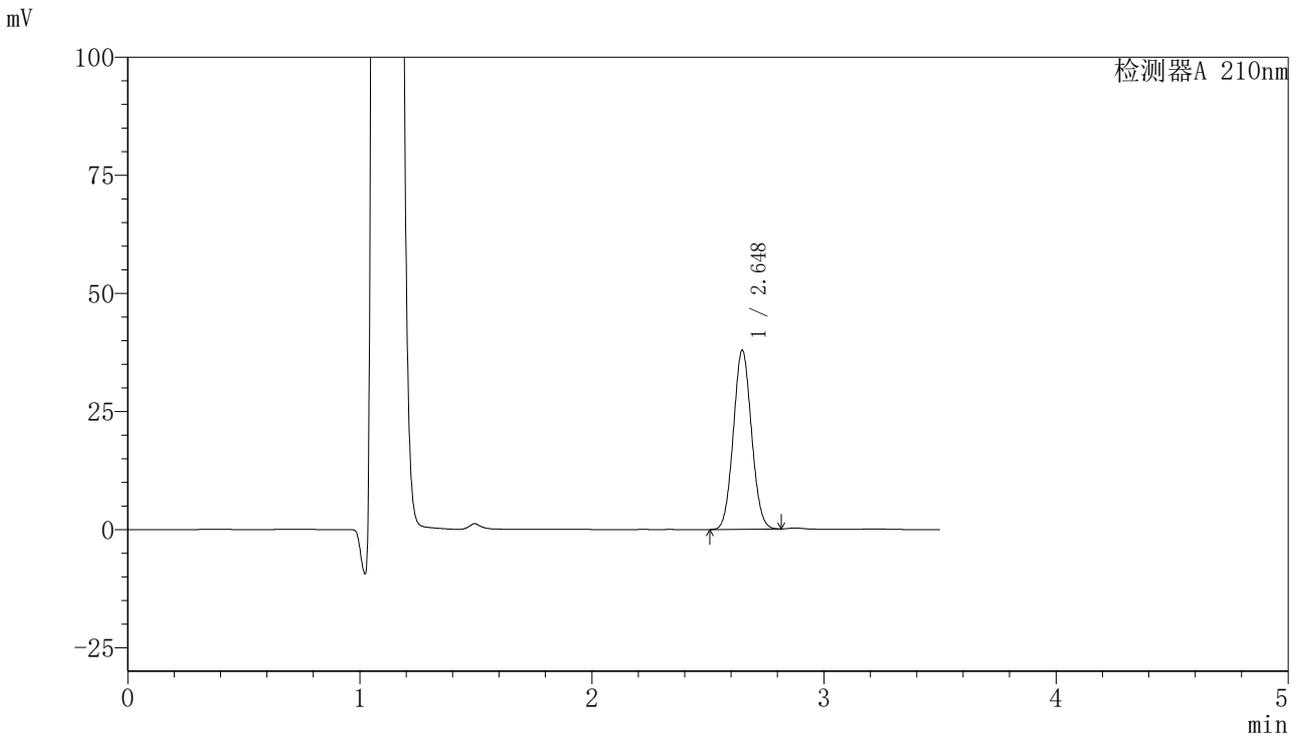
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	266903	100.000	49121	5412	1.064	--
总计		266903	100.000	49121			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-362-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:00:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:13:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

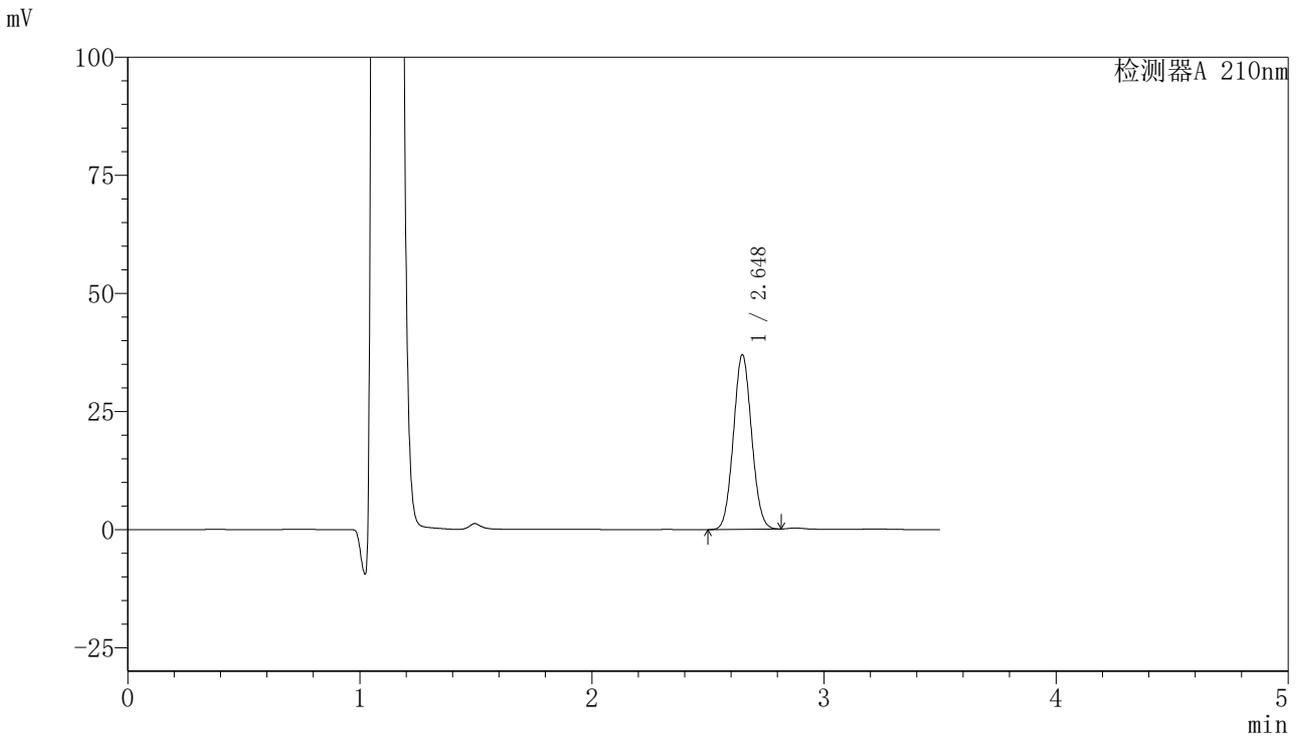
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	206046	100.000	37909	5411	1.064	--
总计		206046	100.000	37909			

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-pH4.5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 - 0-7/24-364-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:08:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

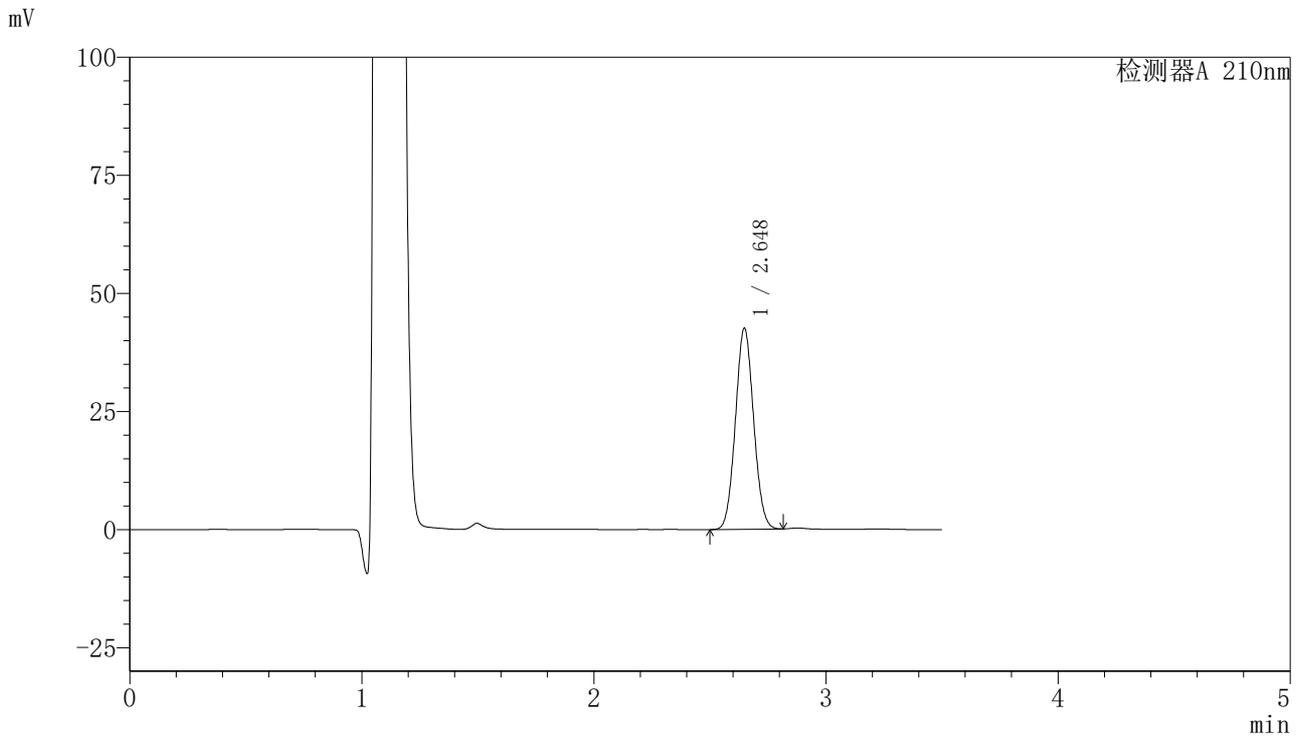
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	201077	100.000	36934	5402	1.063	--
总计		201077	100.000	36934			

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-pH4.5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 - 0-7/24-365-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:12:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

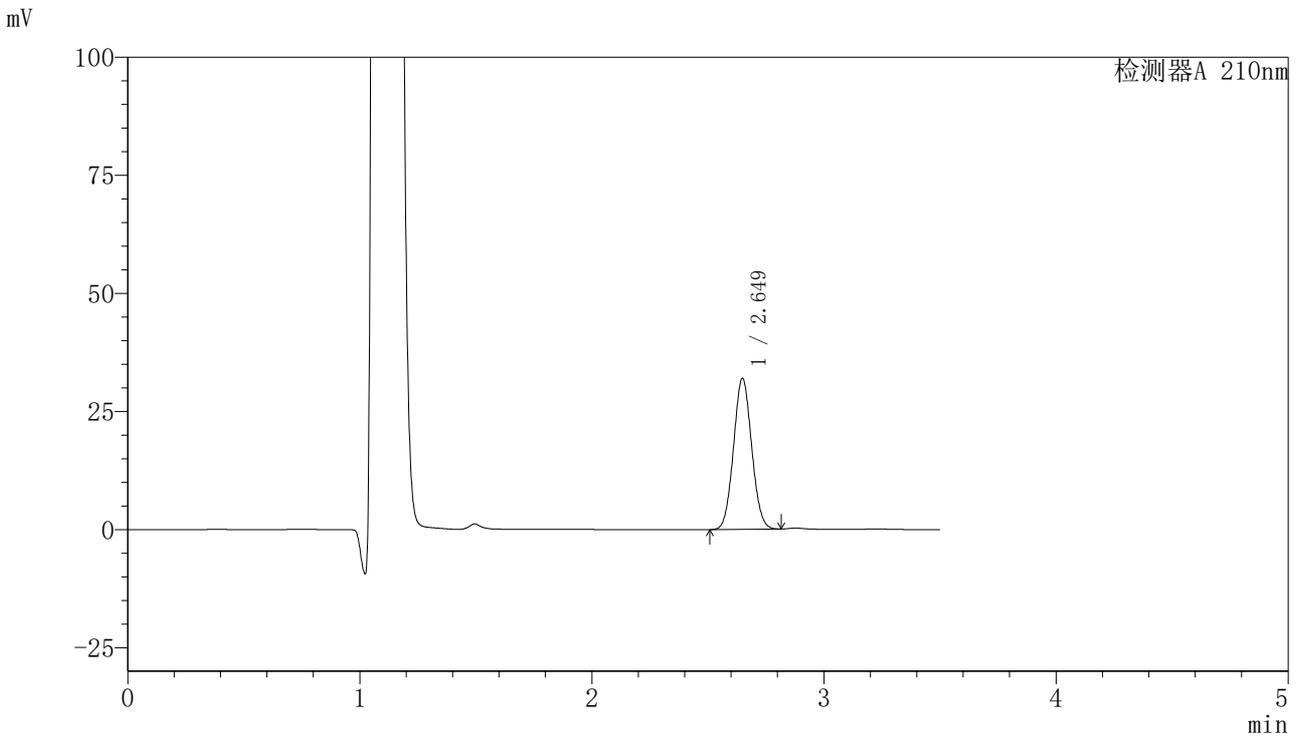
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	231655	100.000	42533	5400	1.064	--
总计		231655	100.000	42533			

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-pH4.5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 - 0-7/24-366-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:16:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

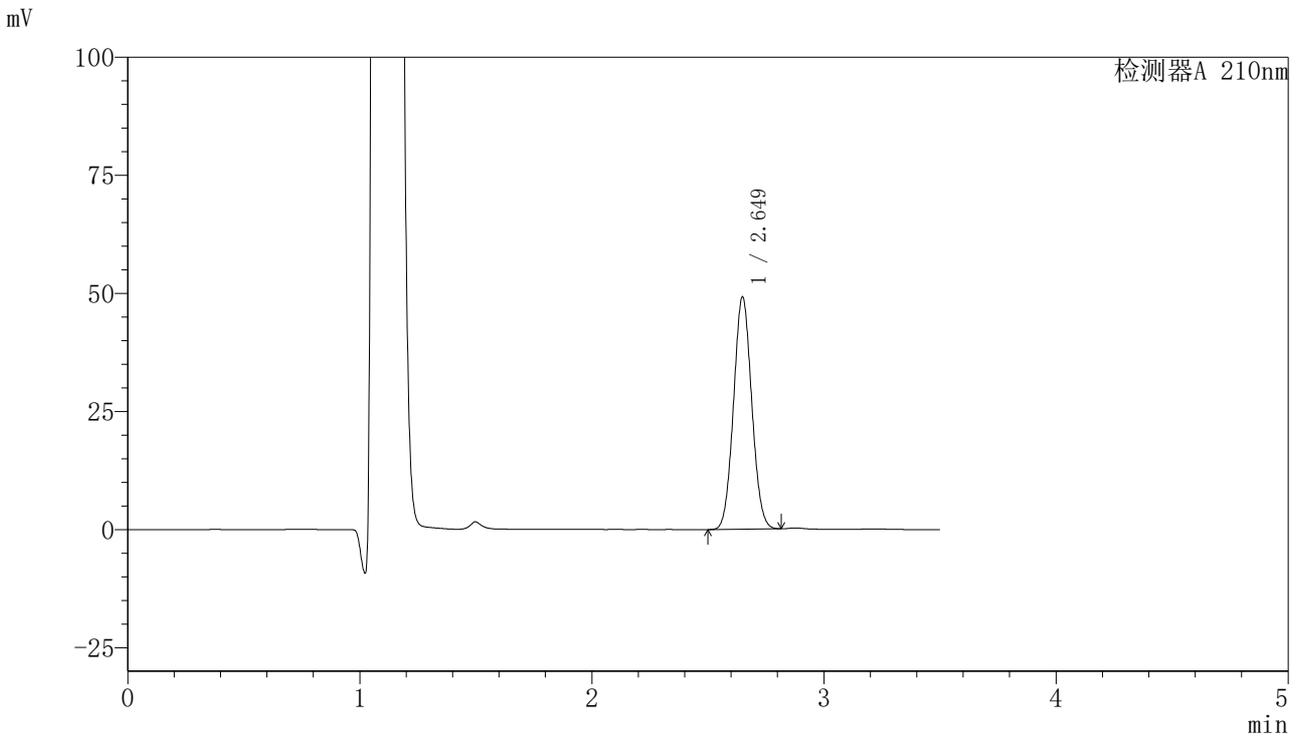
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	174013	100.000	31930	5393	1.063	--
总计		174013	100.000	31930			

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-pH4.5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 - 0-7/24-367-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:20:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

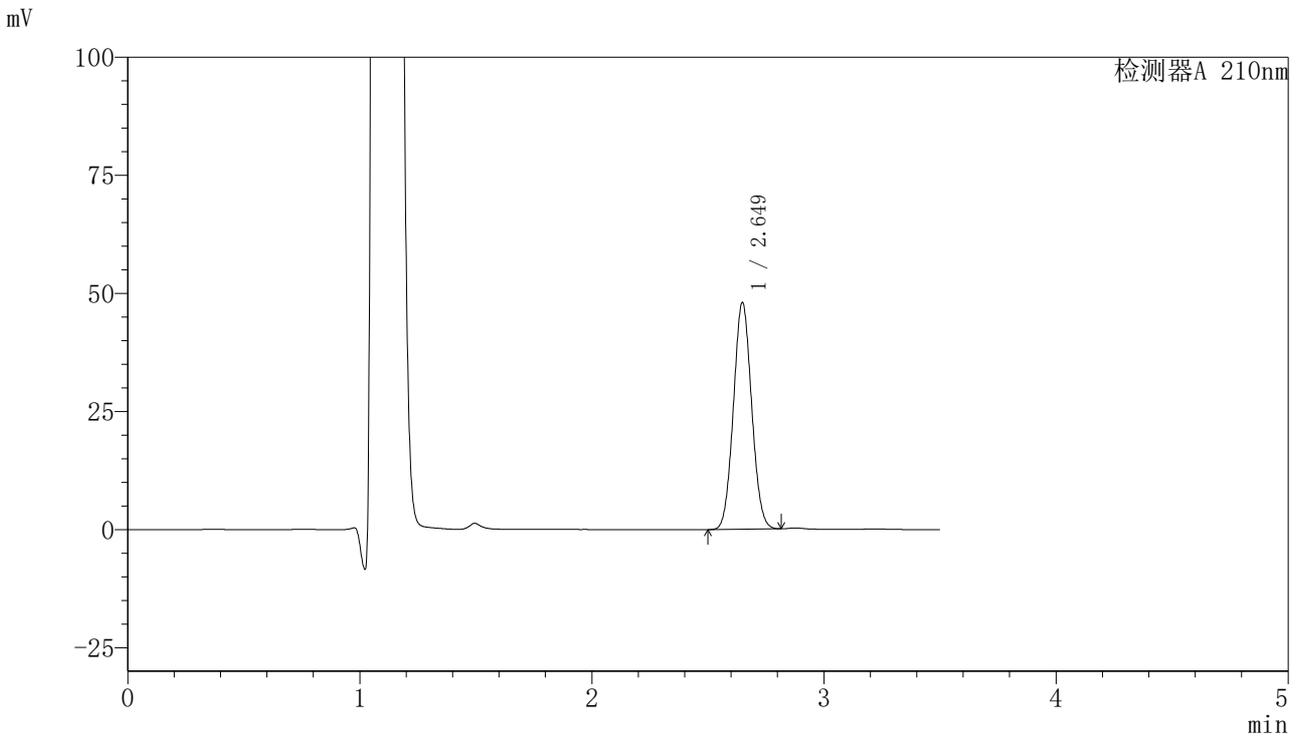
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	268102	100.000	49097	5380	1.063	--
总计		268102	100.000	49097			

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-pH4.5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 - 0-7/24-368-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-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	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:24:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

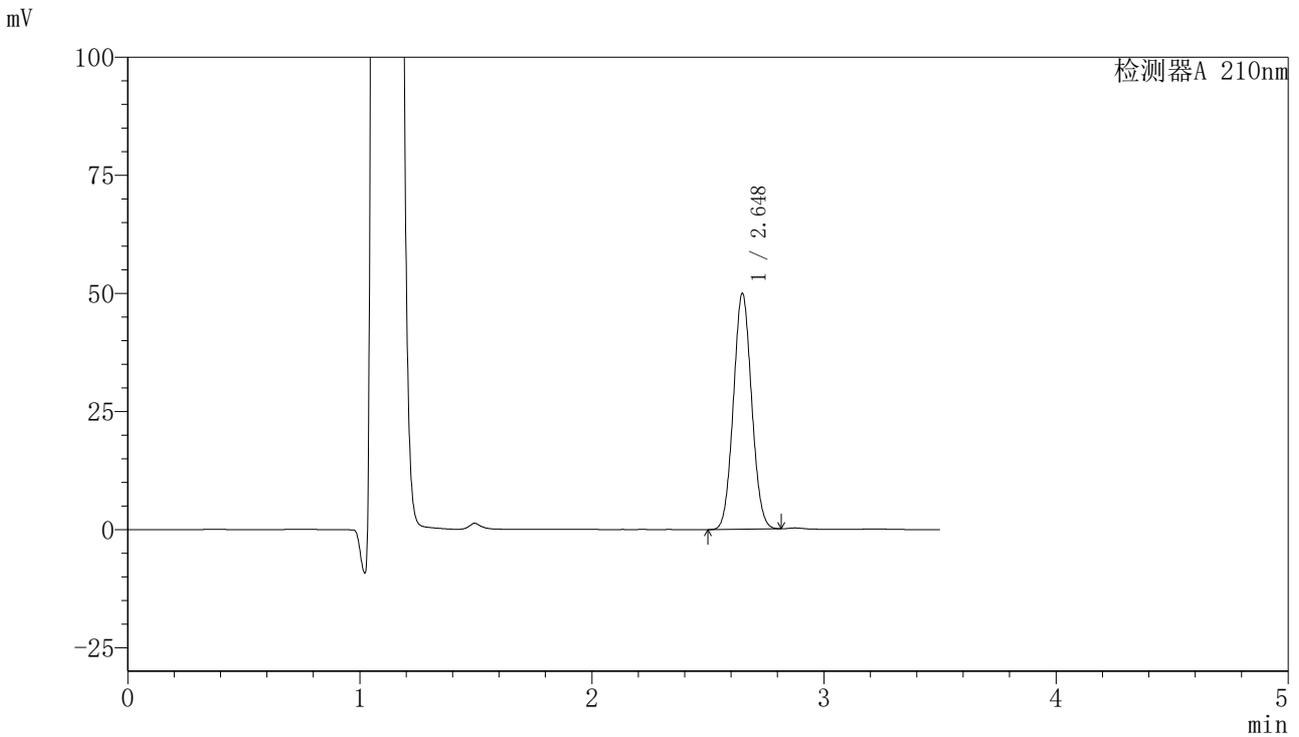
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	261896	100.000	47970	5368	1.062	--
总计		261896	100.000	47970			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-7/24-369-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:27:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

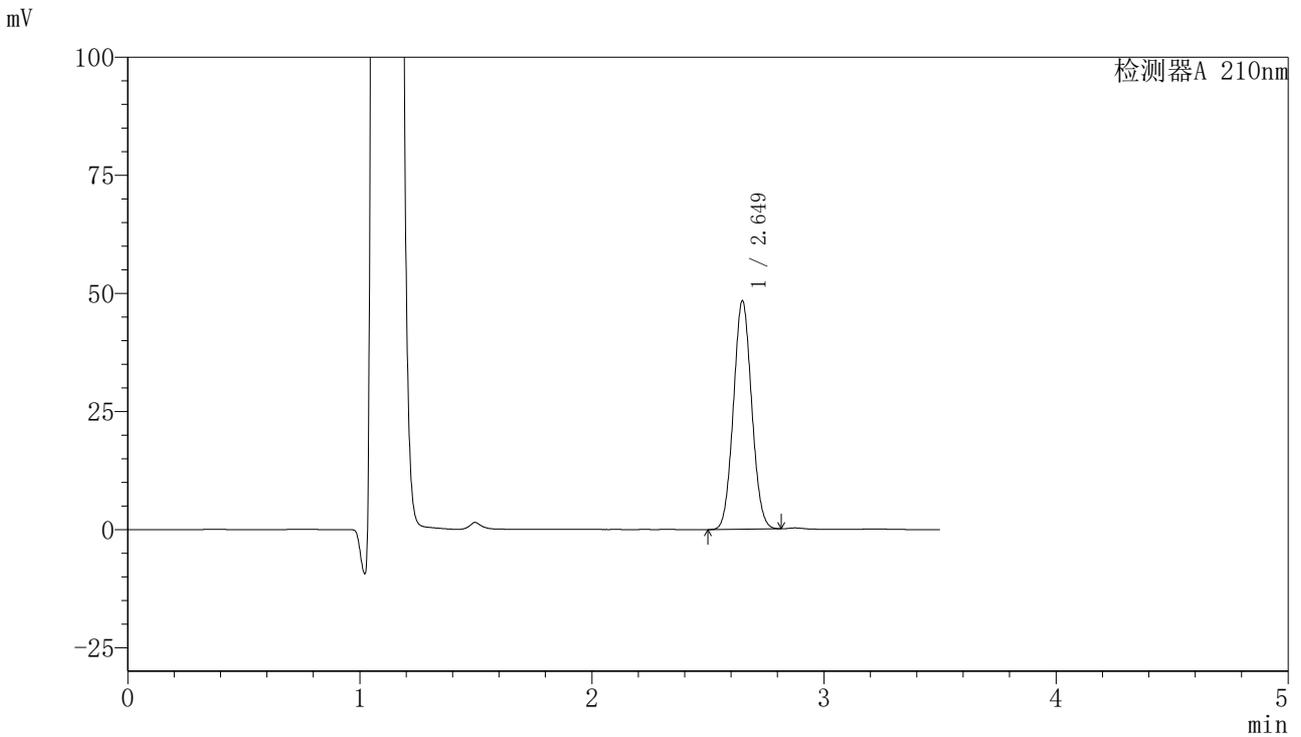
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	272723	100.000	49908	5359	1.062	--
总计		272723	100.000	49908			

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-pH4.5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 - 0-7/24-370-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:31:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

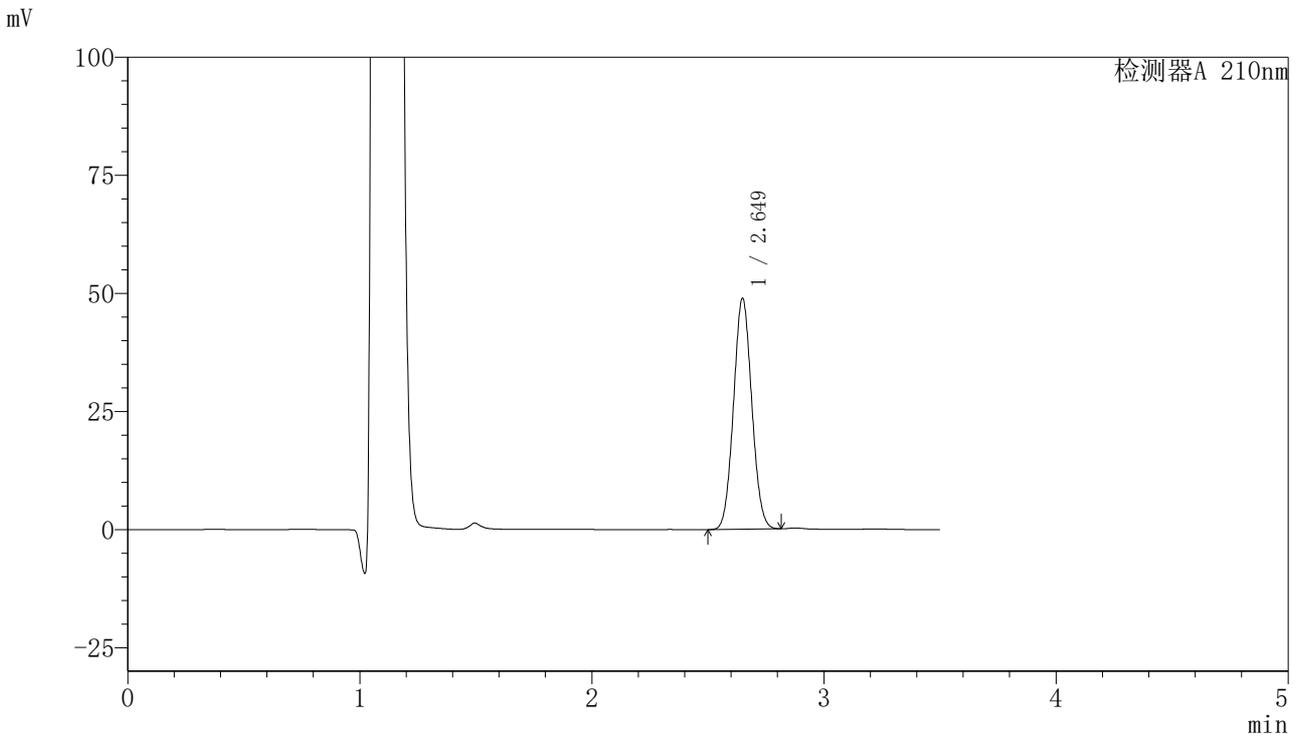
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	264033	100.000	48304	5360	1.062	--
总计		264033	100.000	48304			

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-pH4.5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 - 0-7/24-371-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-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	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:35:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

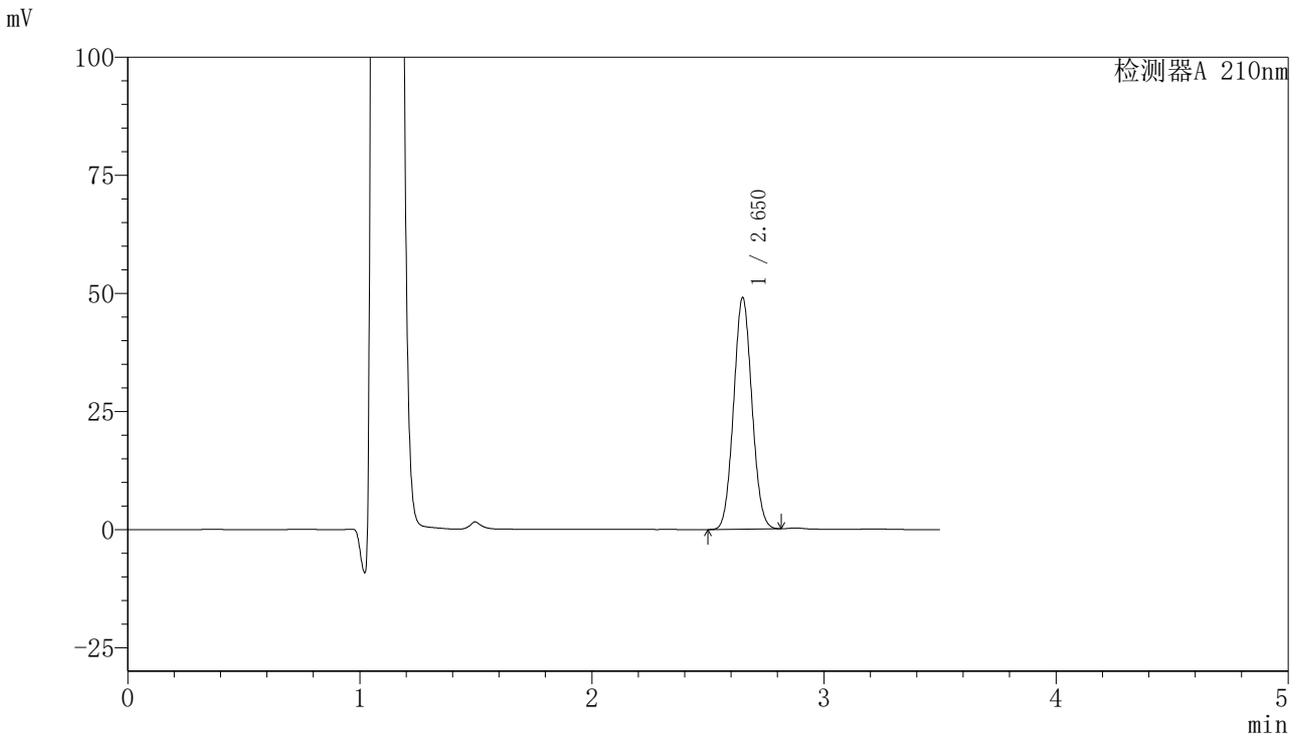
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	267080	100.000	48807	5358	1.062	--
总计		267080	100.000	48807			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-7/24-373-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:43:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

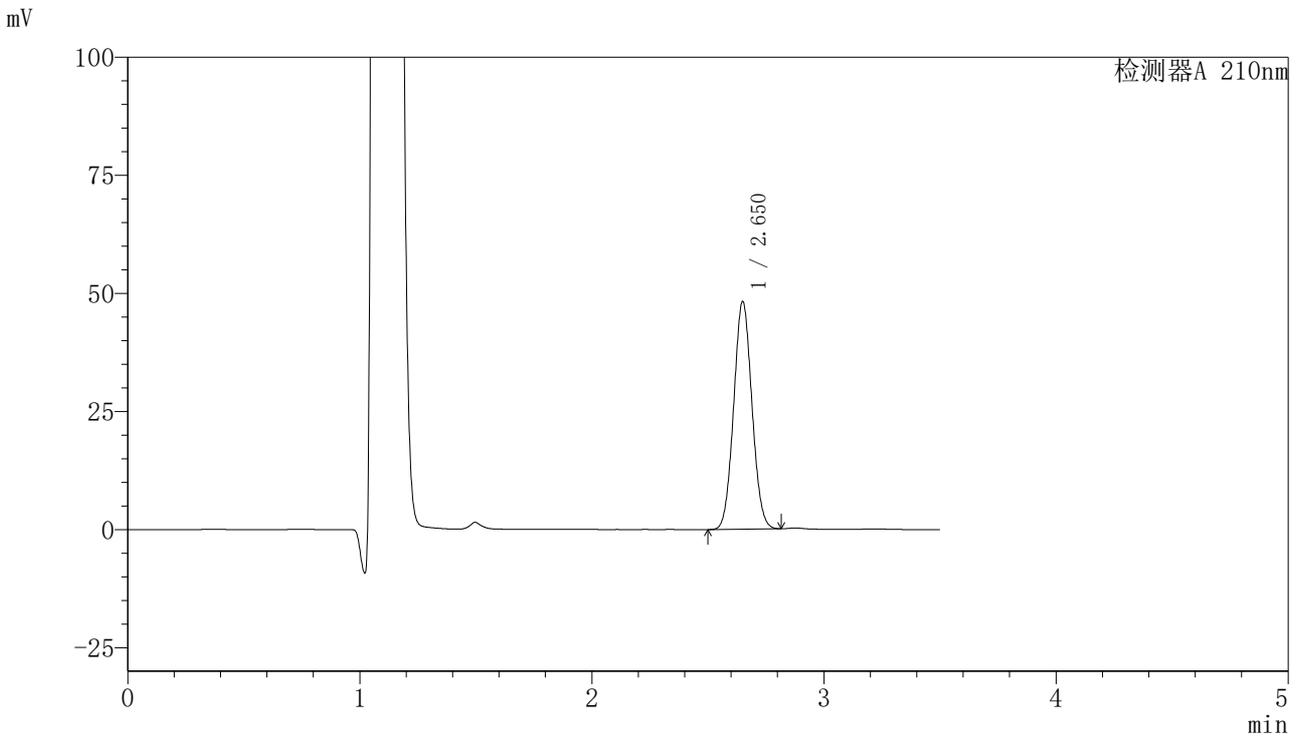
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	268184	100.000	48886	5345	1.061	--
总计		268184	100.000	48886			

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-pH4.5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 - 0-7/24-374-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:47:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

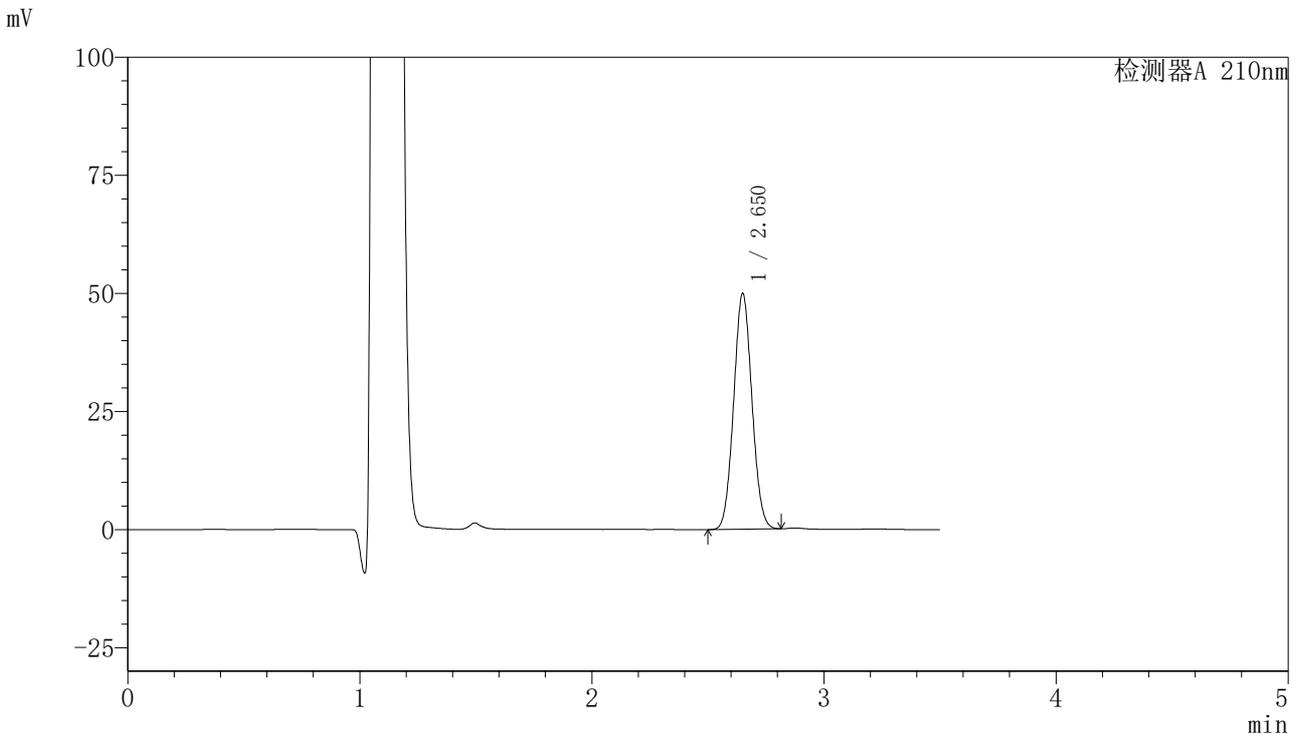
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	263797	100.000	48038	5338	1.061	--
总计		263797	100.000	48038			

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-pH4.5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 - 0-7/24-375-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:51:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

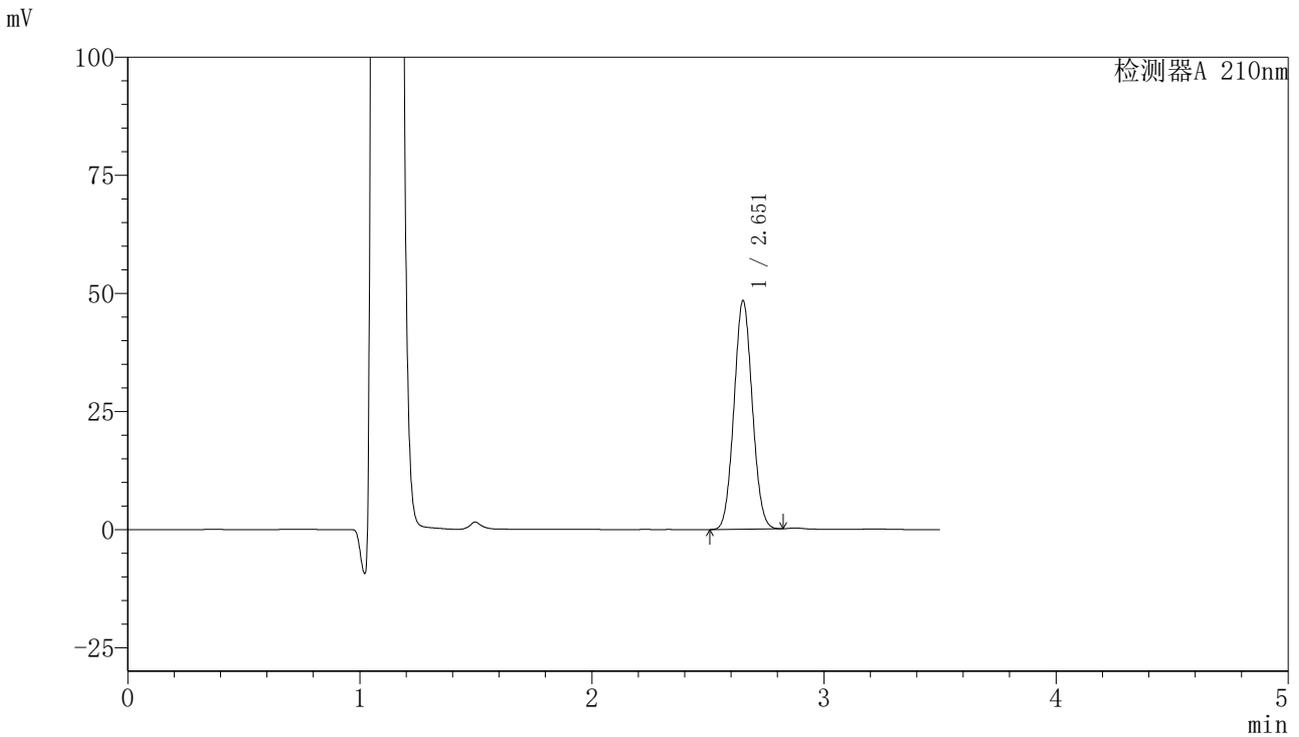
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	273178	100.000	49746	5337	1.061	--
总计		273178	100.000	49746			

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-pH4.5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 - 0-7/24-376-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 20:55:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

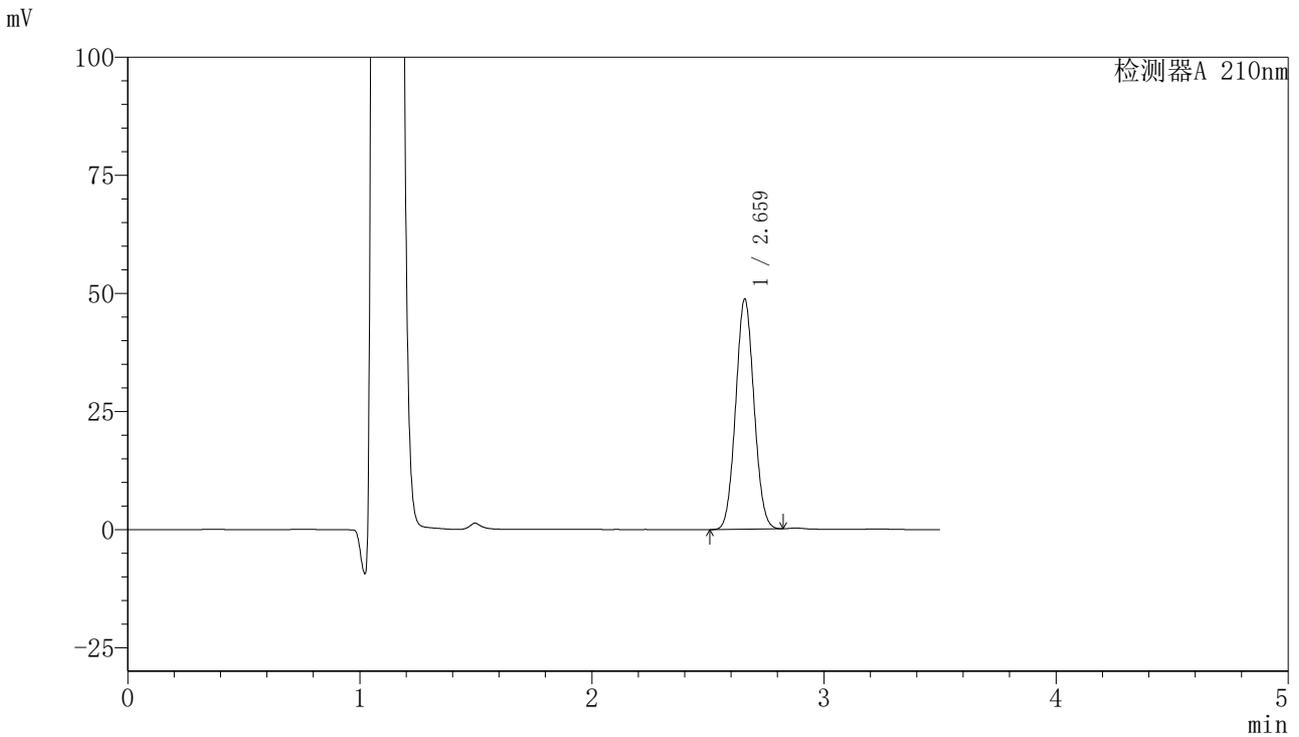
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	264986	100.000	48170	5343	1.060	--
总计		264986	100.000	48170			

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-pH4.5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 - 0-7/24-383-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:22:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

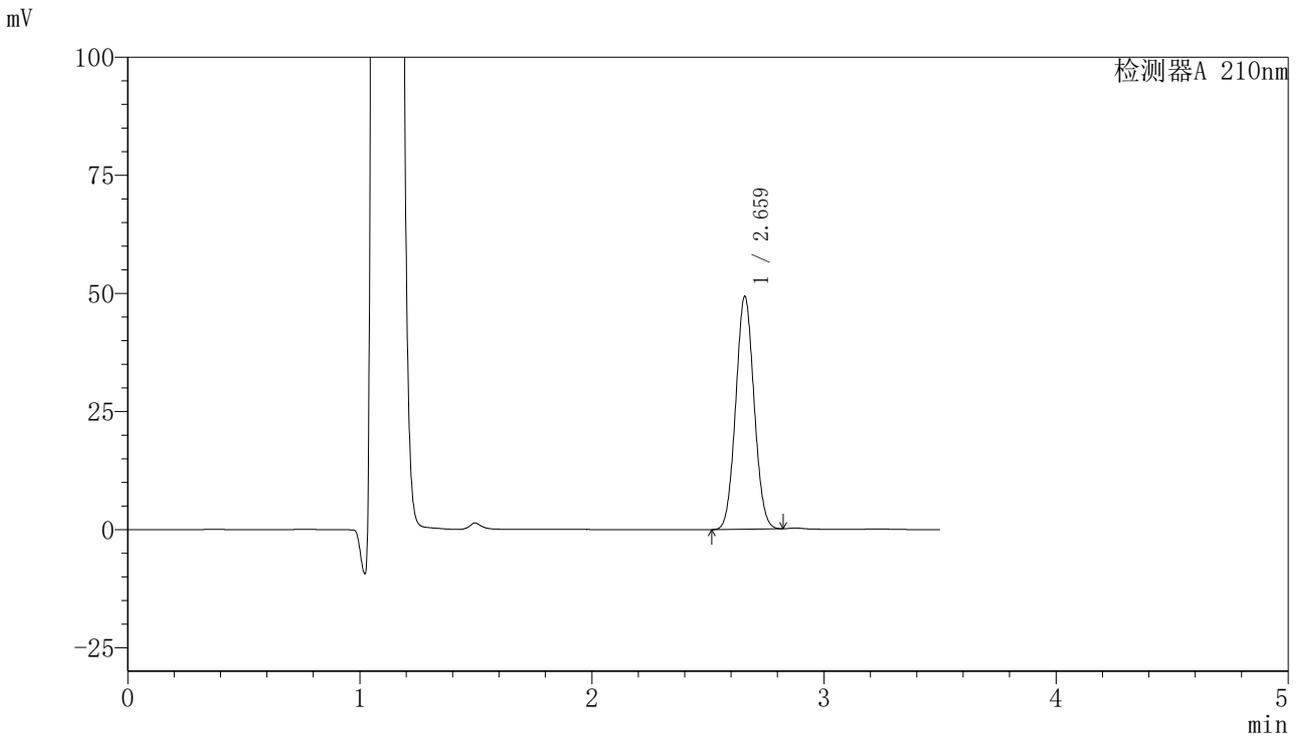
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	267310	100.000	48499	5345	1.058	--
总计		267310	100.000	48499			

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-pH4.5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 - 0-7/24-384-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:26:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

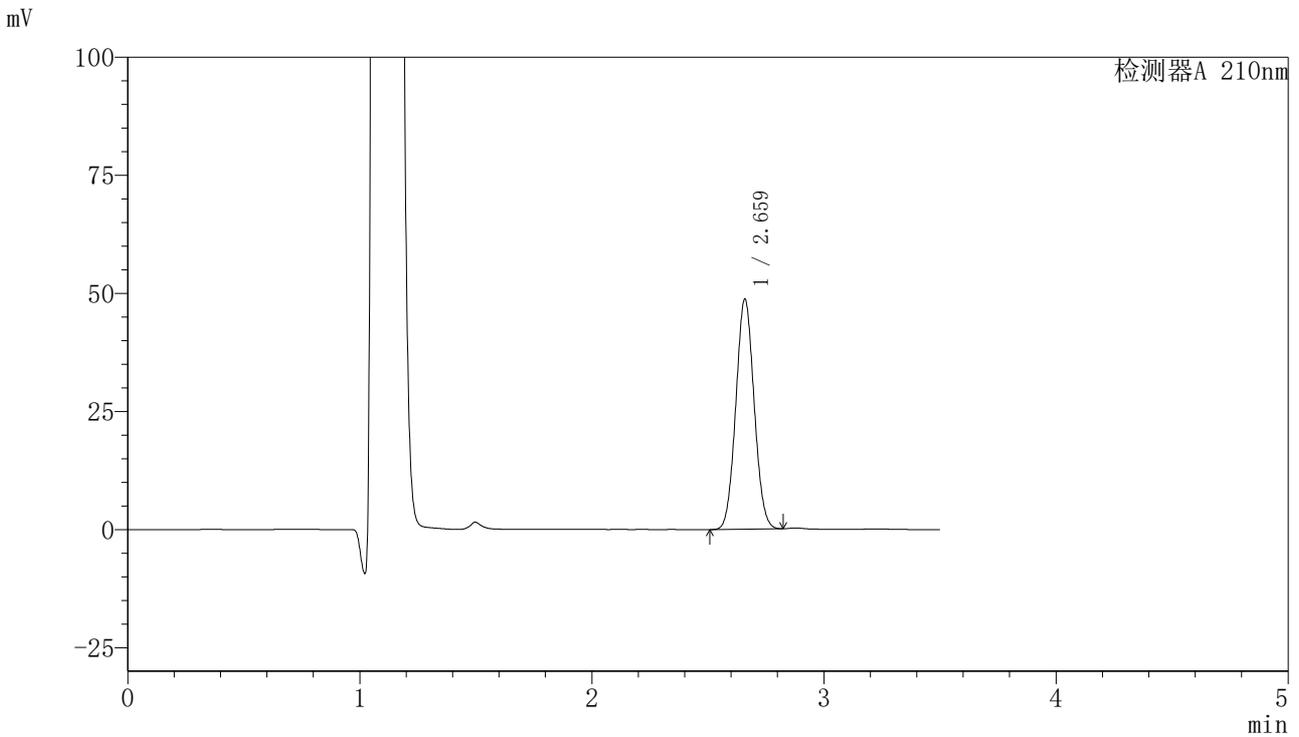
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	270515	100.000	49024	5342	1.057	--
总计		270515	100.000	49024			

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-pH4.5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 - 0-7/24-385-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:30:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:14:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

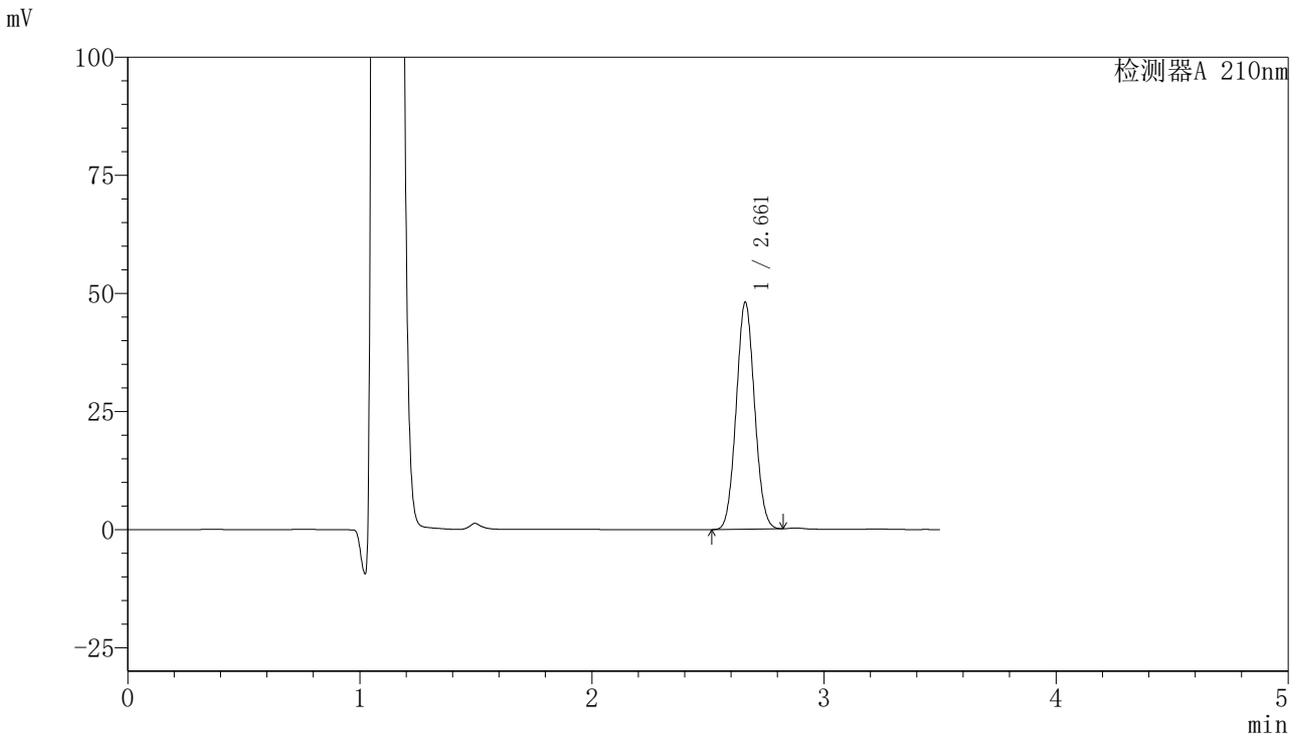
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	267281	100.000	48414	5341	1.057	--
总计		267281	100.000	48414			

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-pH4.5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 - 0-7/24-386-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:33:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

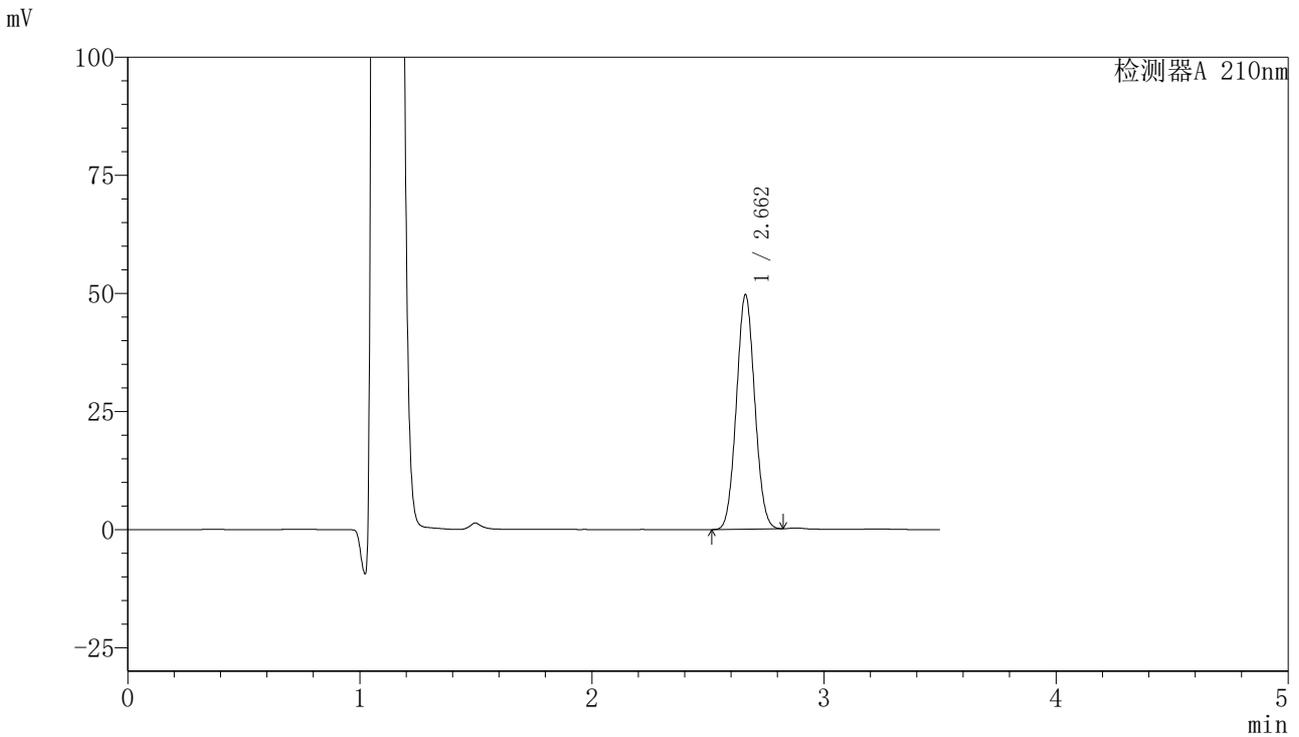
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	263619	100.000	47962	5347	1.056	--
总计		263619	100.000	47962			

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-pH4.5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 - 0-7/24-387-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:37:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

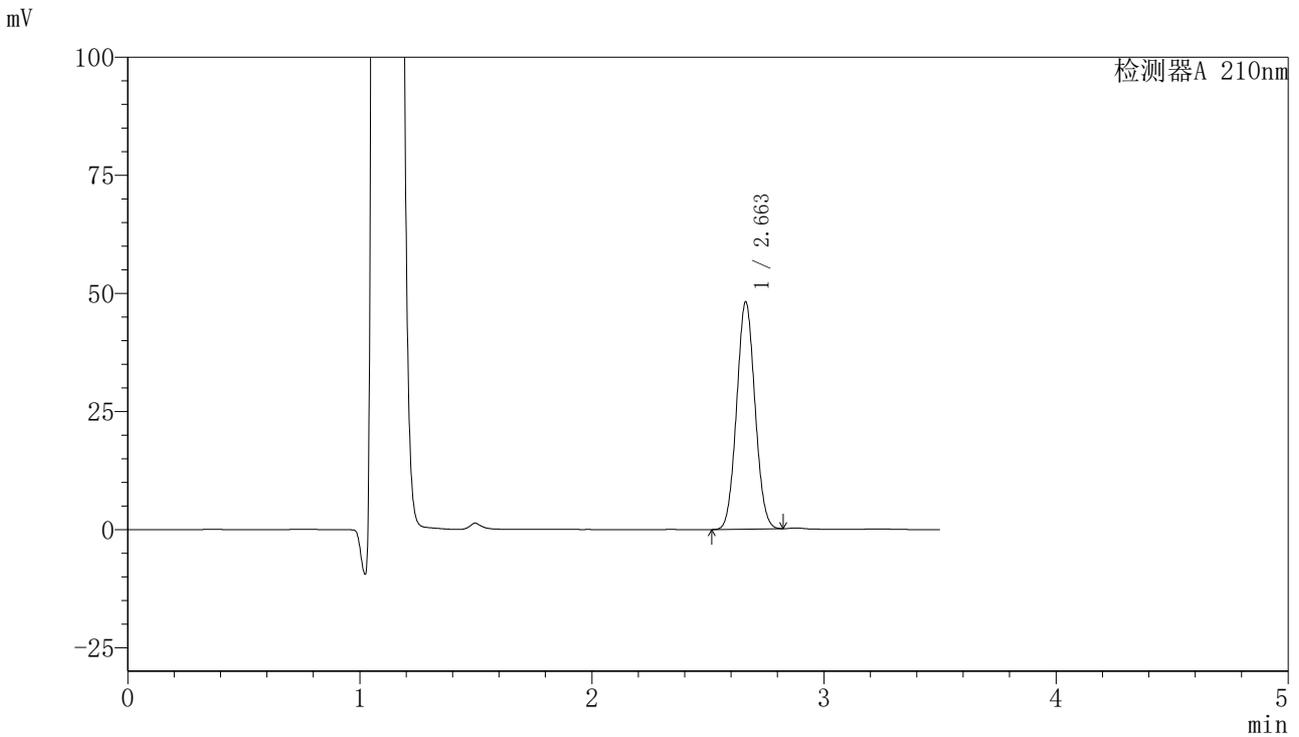
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	272511	100.000	49613	5339	1.056	--
总计		272511	100.000	49613			

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-pH4.5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 - 0-7/24-388-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-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	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:41:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

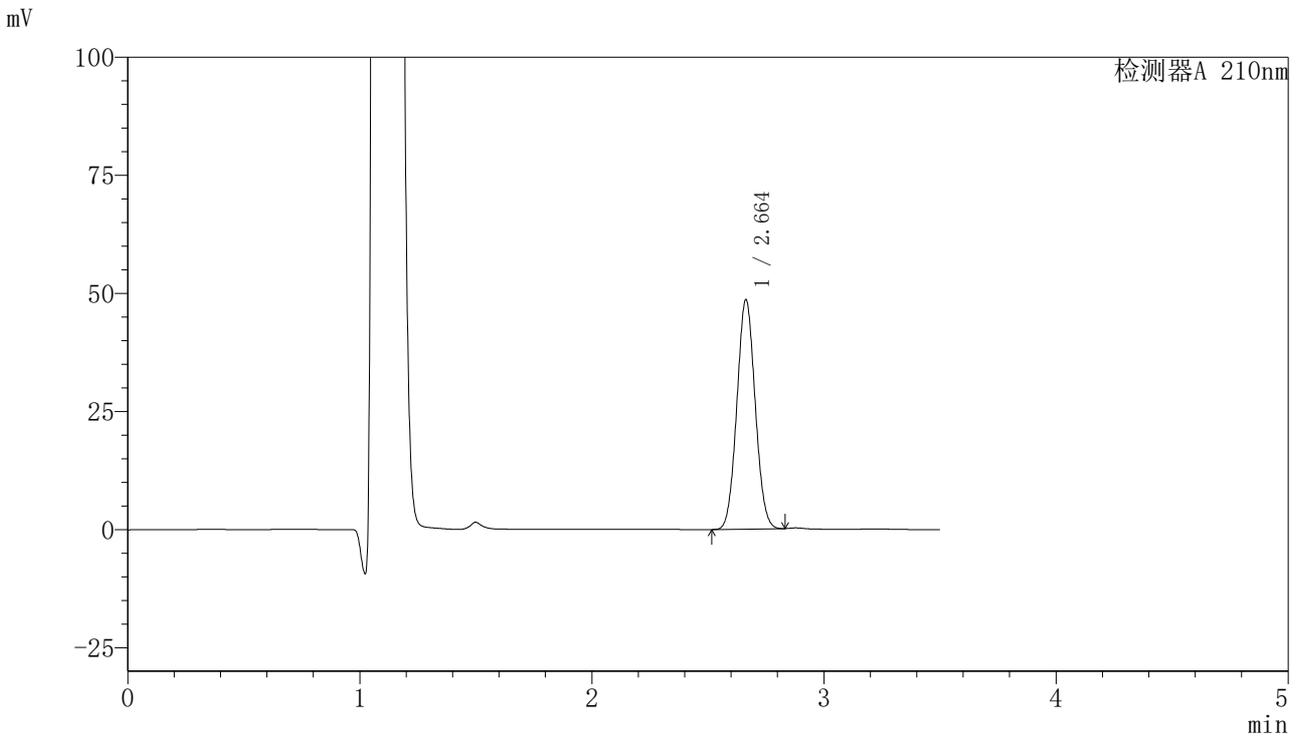
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	264251	100.000	48143	5346	1.056	--
总计		264251	100.000	48143			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-7/24-389-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:45:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

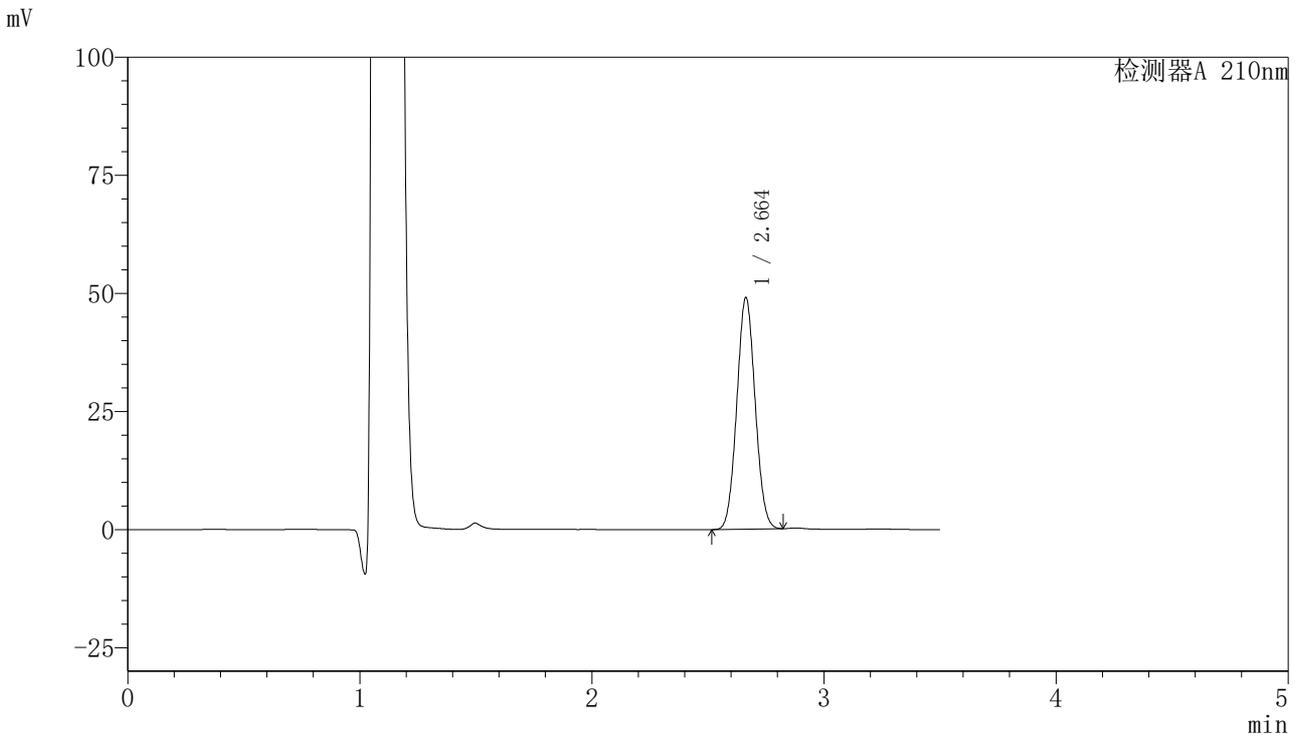
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	266918	100.000	48602	5338	1.056	--
总计		266918	100.000	48602			

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-pH4.5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 - 0-7/24-390-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:49:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

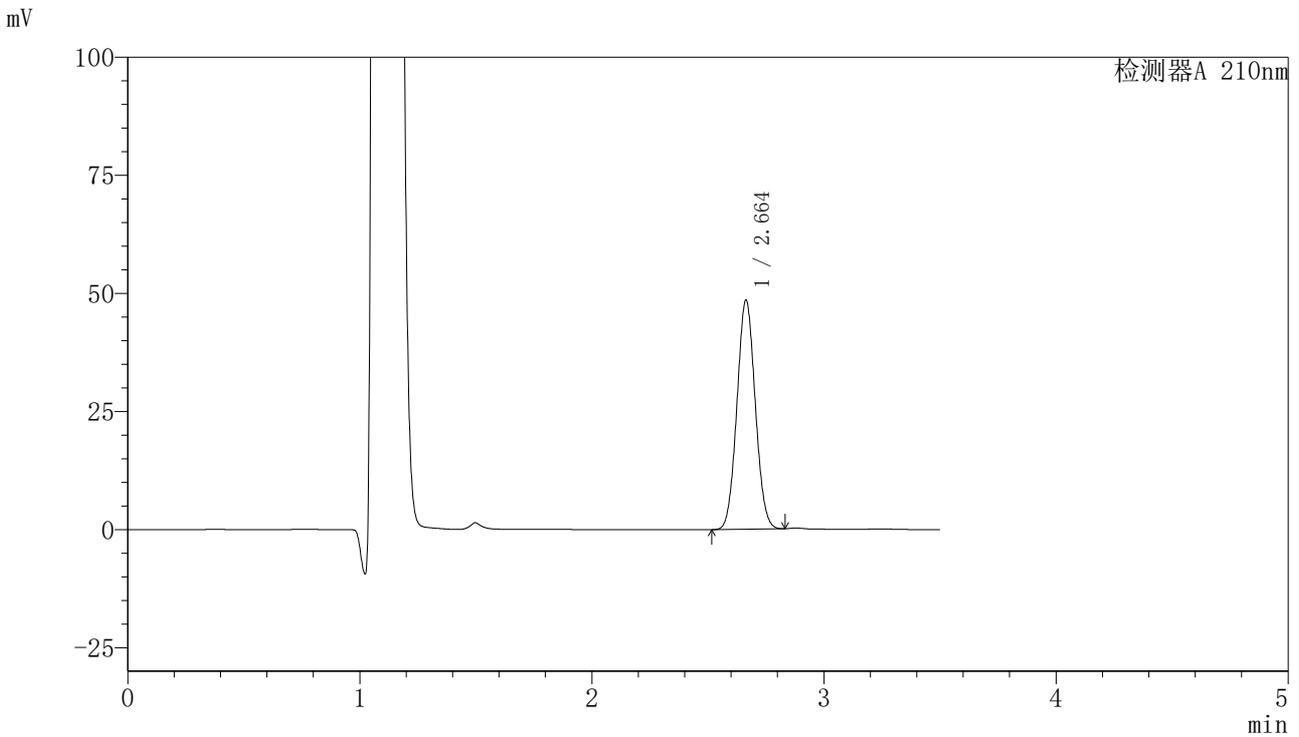
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	269458	100.000	49060	5336	1.055	--
总计		269458	100.000	49060			

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-pH4.5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 - 0-7/24-391-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:53:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

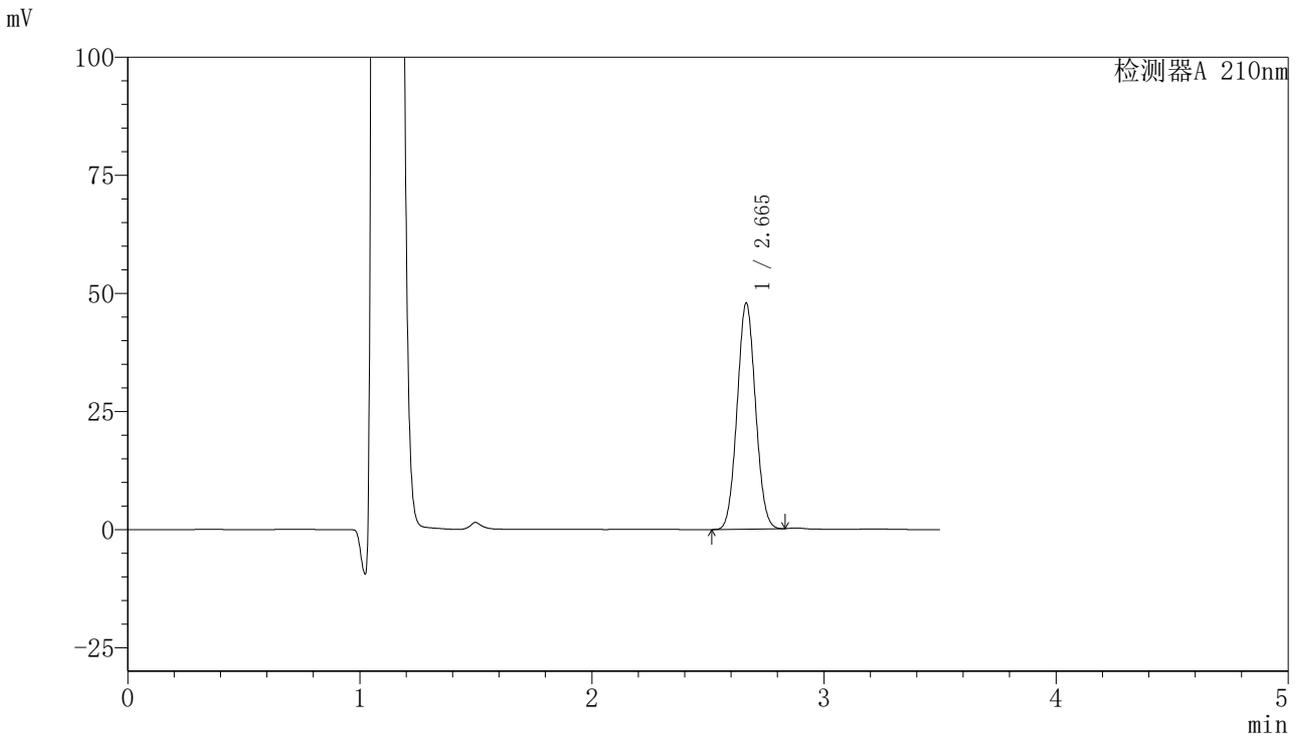
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	266692	100.000	48521	5336	1.055	--
总计		266692	100.000	48521			

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-pH4.5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 - 0-7/24-392-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 21:57:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

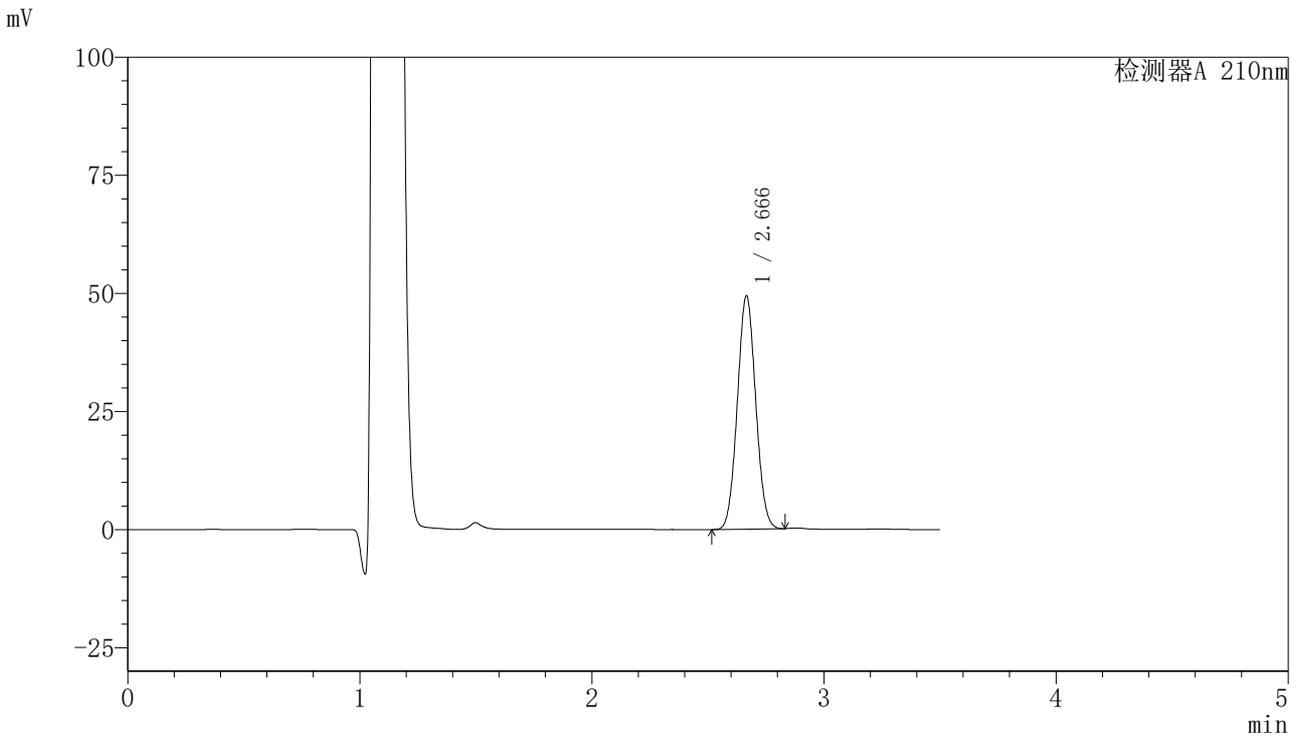
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	263202	100.000	47839	5336	1.055	--
总计		263202	100.000	47839			

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-pH4.5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 - 0-7/24-393-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:01:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

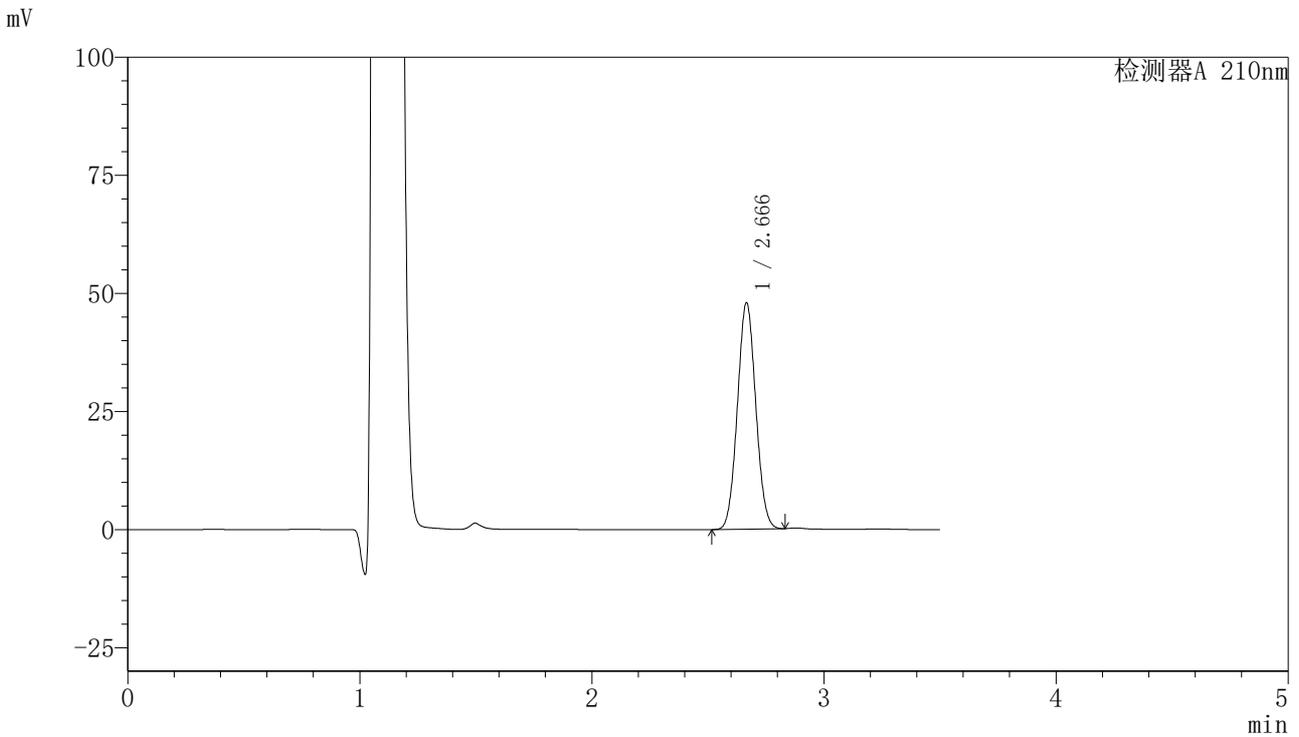
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	271835	100.000	49295	5335	1.055	--
总计		271835	100.000	49295			

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-pH4.5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 - 0-7/24-394-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:04:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

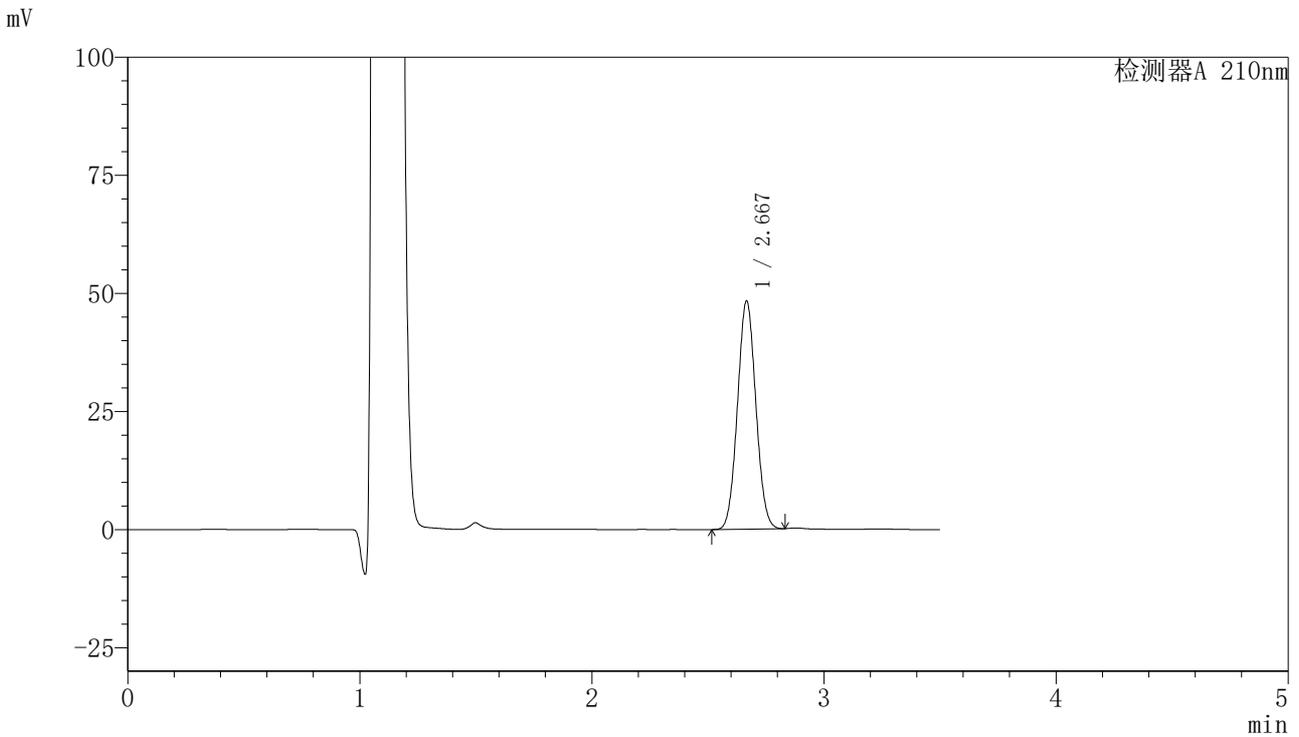
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	263828	100.000	47793	5330	1.055	--
总计		263828	100.000	47793			

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-pH4.5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 - 0-7/24-395-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-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	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:08:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

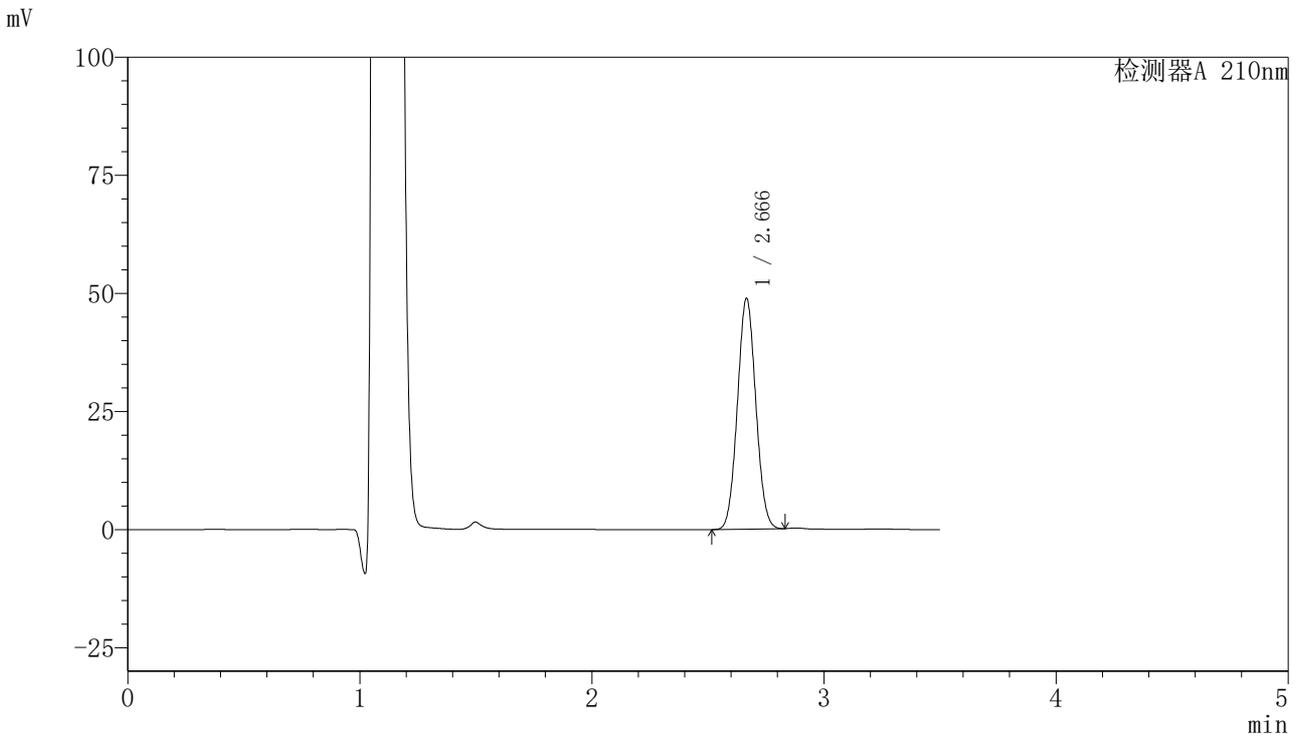
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	265894	100.000	48138	5330	1.054	--
总计		265894	100.000	48138			

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-pH4.5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 - 0-7/24-396-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-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	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:12:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

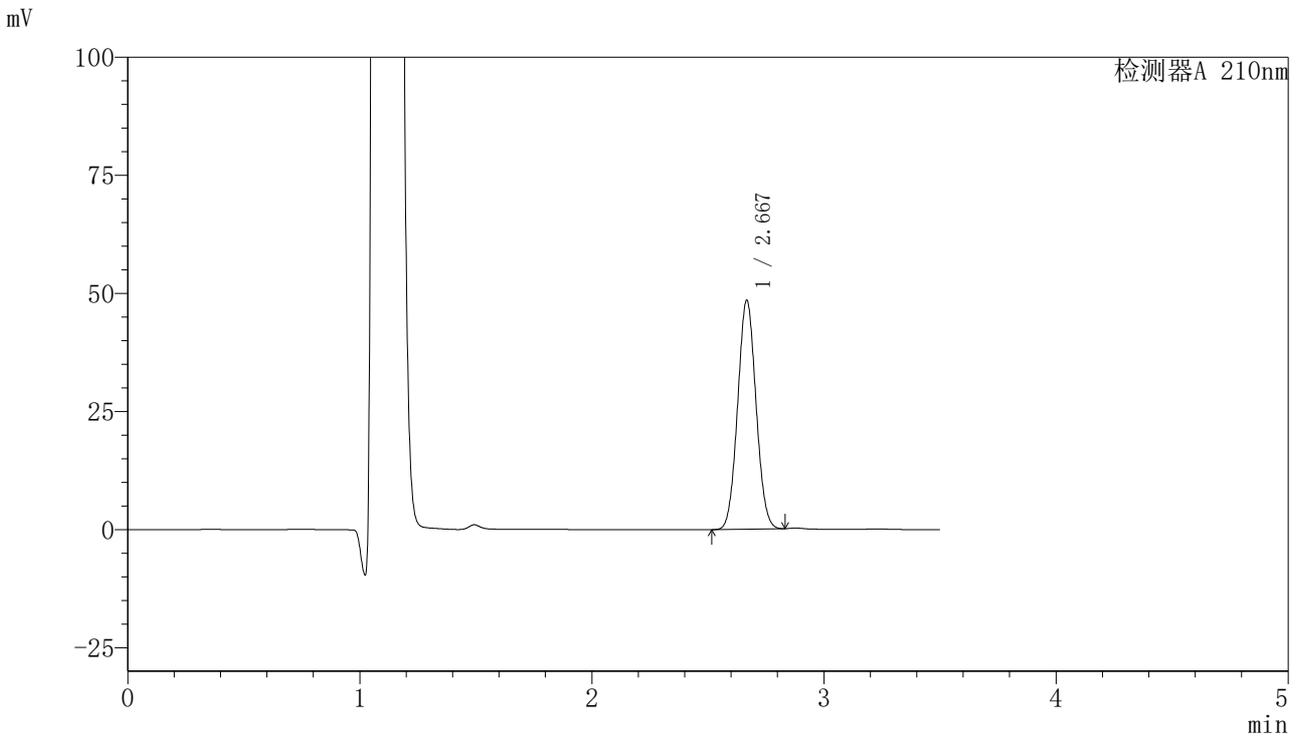
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	269012	100.000	48716	5328	1.054	--
总计		269012	100.000	48716			

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-pH4.5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 - 0-7/24-397-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:16:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

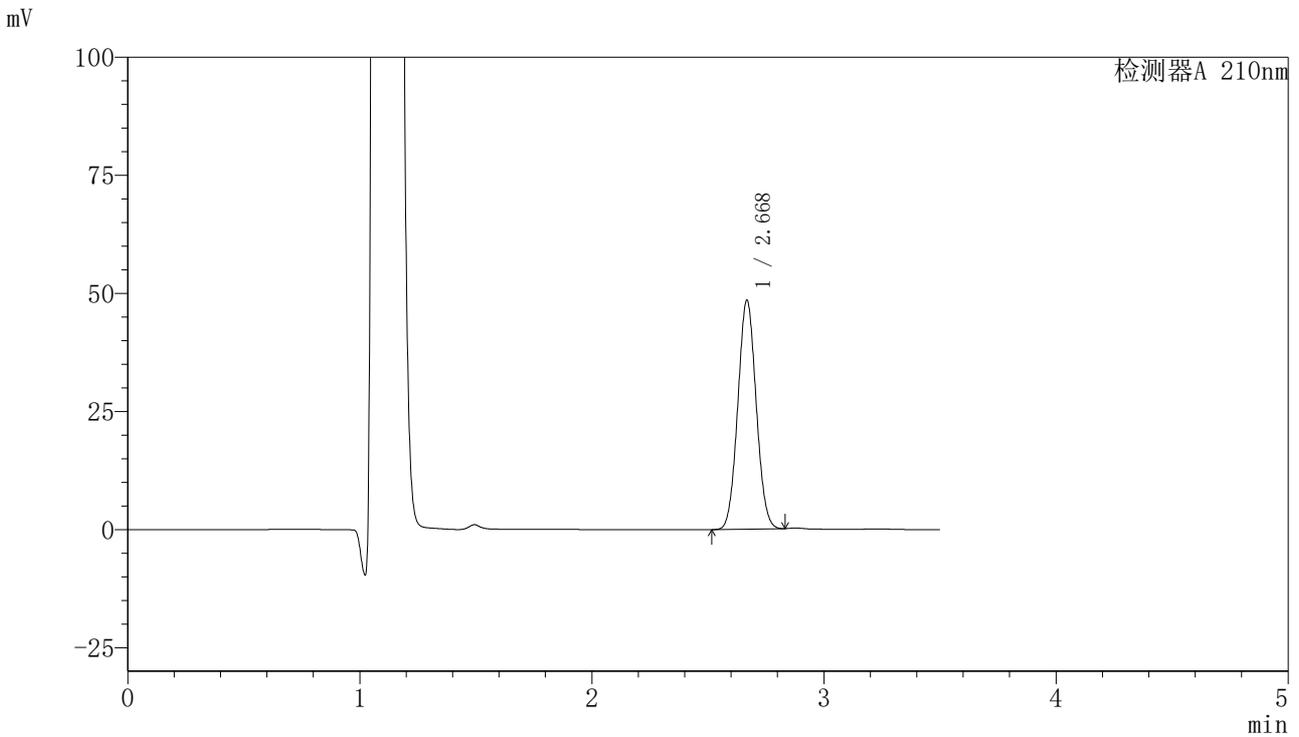
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	267012	100.000	48191	5325	1.054	--
总计		267012	100.000	48191			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-7/24-398-2 - zzp-S210101p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:20:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:33		
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	2.668	267031	100.000	48239	5324	1.054	--
总计		267031	100.000	48239			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

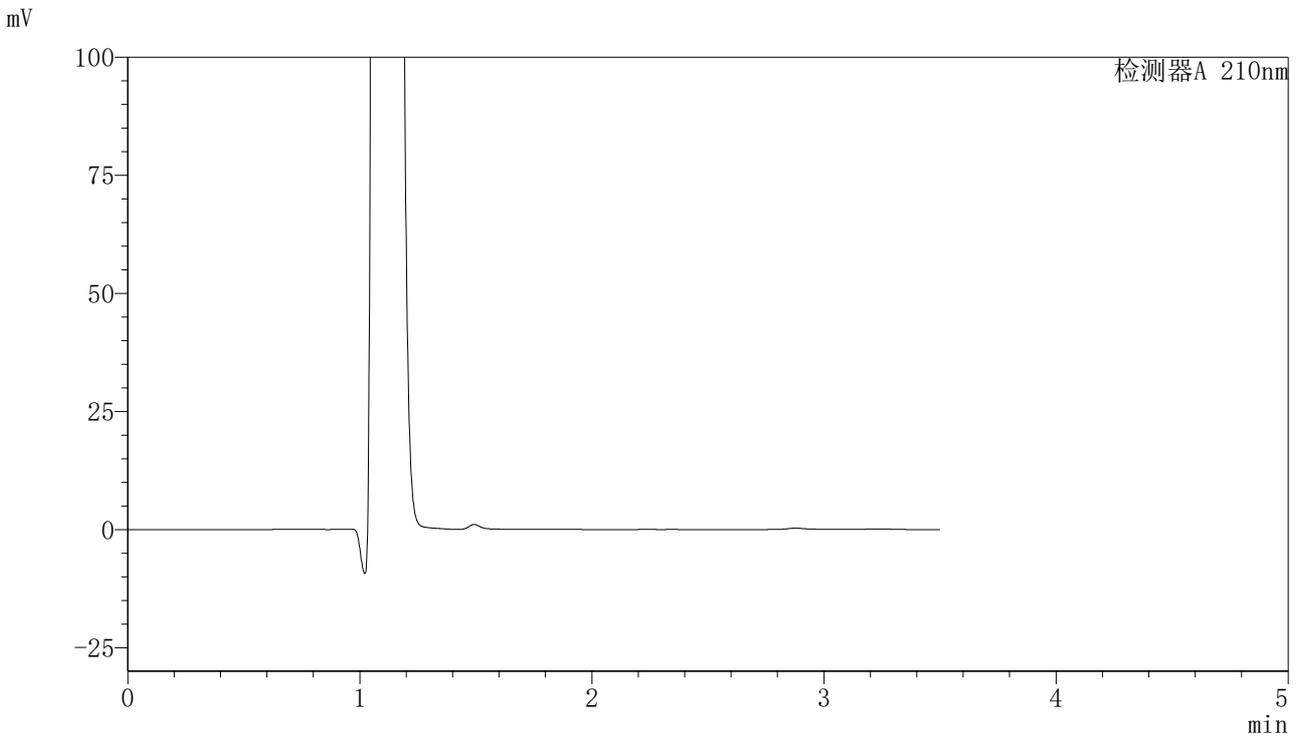


362

<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 - 0-7/24-399-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:24:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

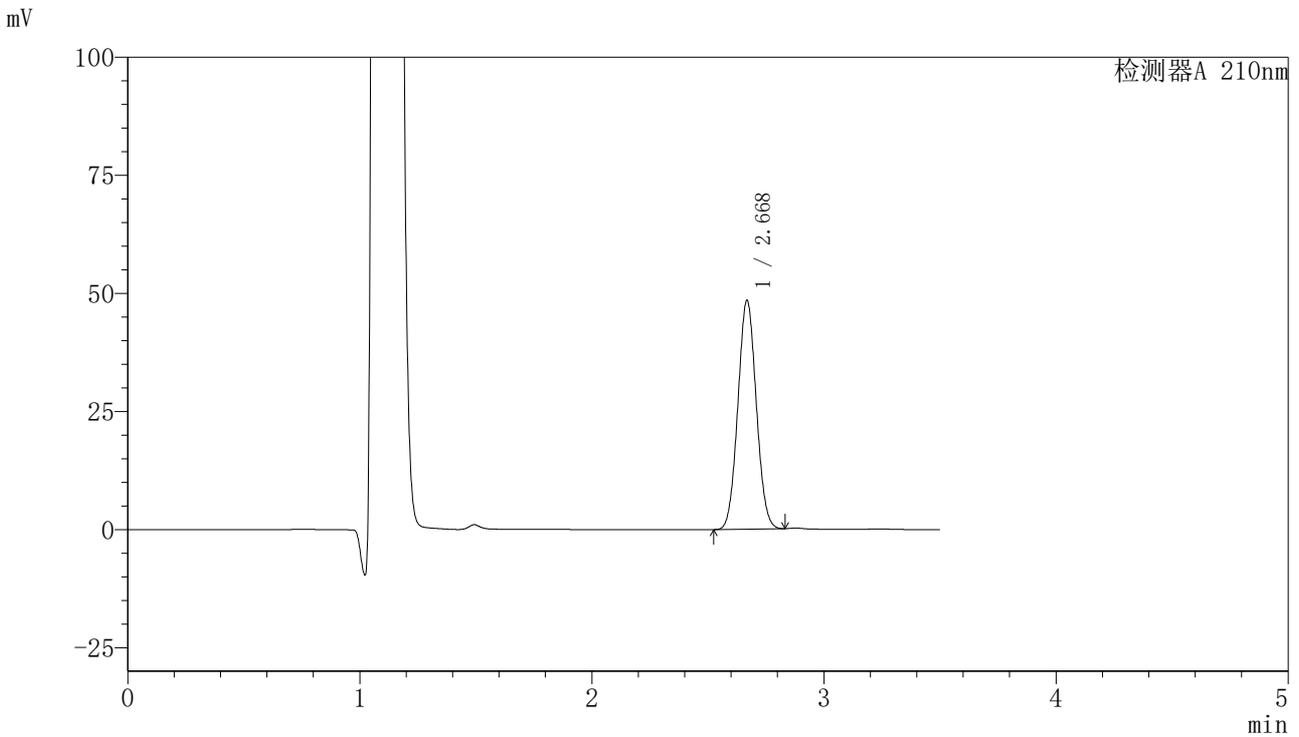
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5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 - 0-7/24-400-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:28:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

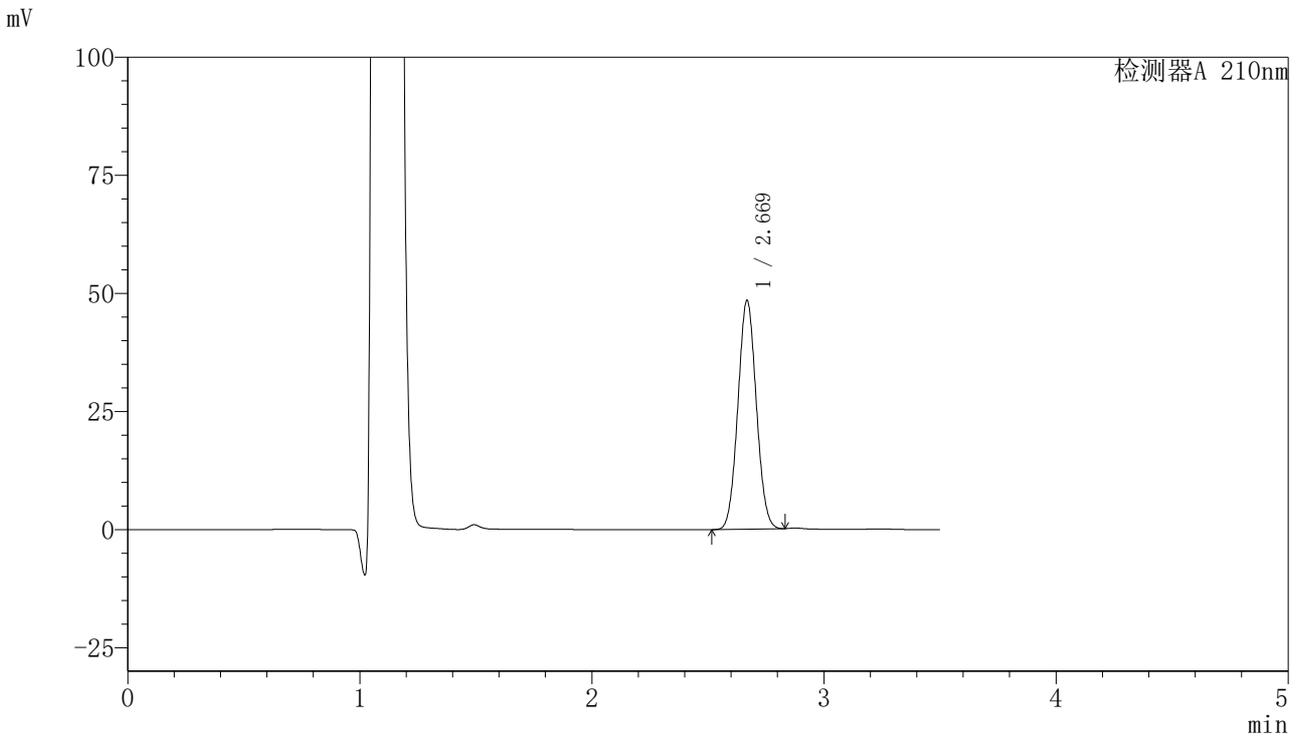
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	267343	100.000	48281	5307	1.053	--
总计		267343	100.000	48281			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-401-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:32:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

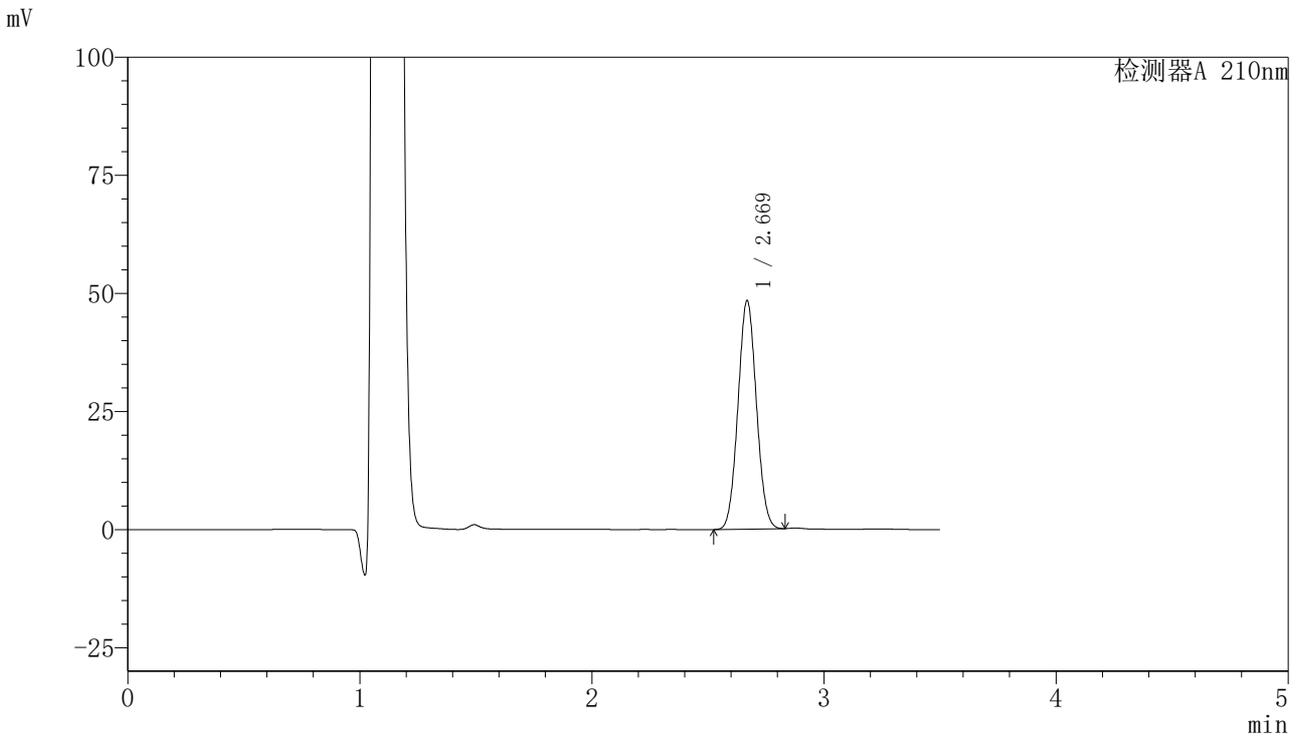
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	267130	100.000	48267	5309	1.053	--
总计		267130	100.000	48267			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-402-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 22:36:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

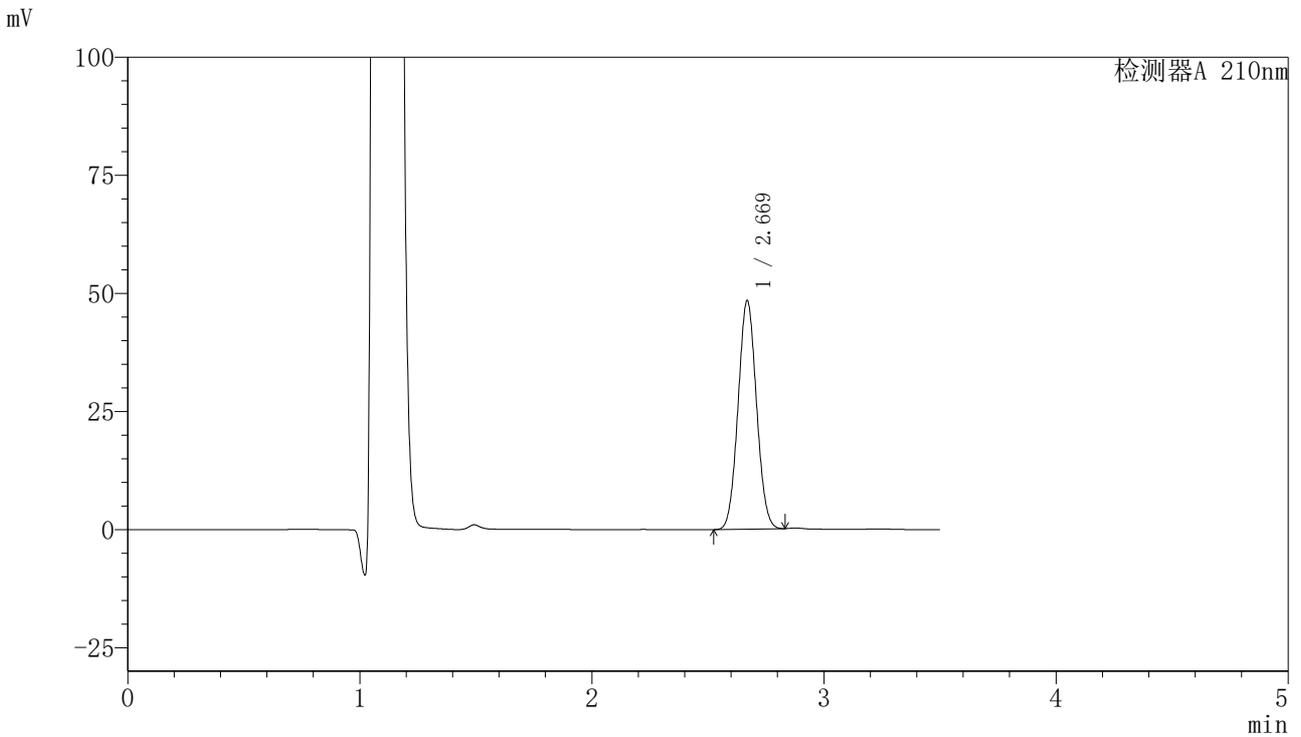
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	267128	100.000	48285	5306	1.053	--
总计		267128	100.000	48285			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-403-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:39:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

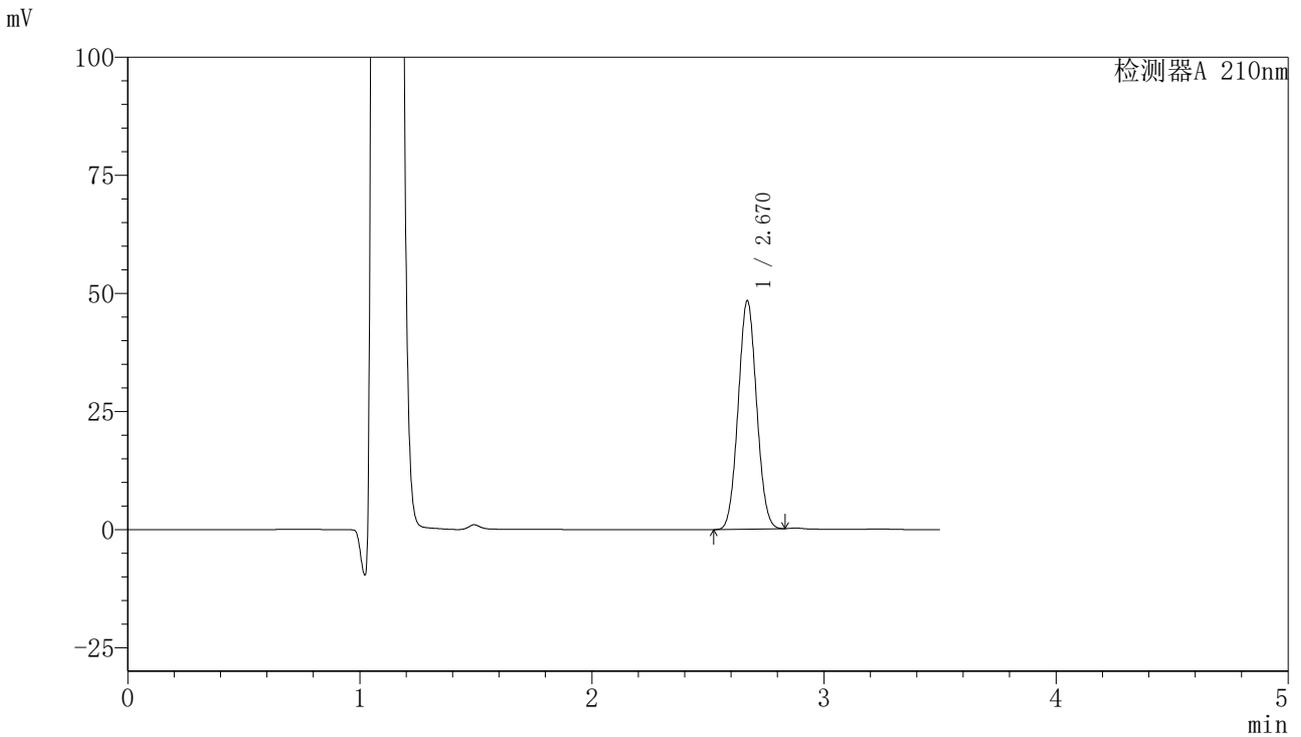
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	267148	100.000	48299	5304	1.053	--
总计		267148	100.000	48299			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-404-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:43:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

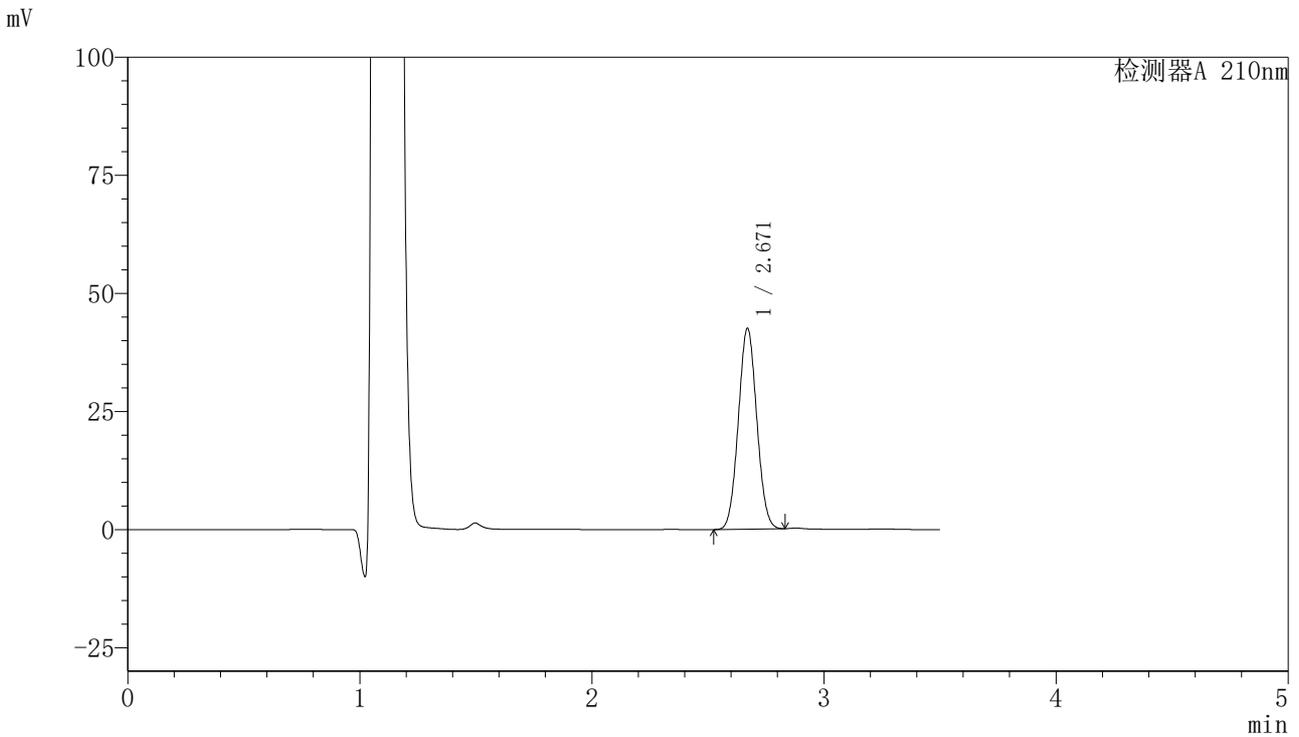
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	267166	100.000	48327	5298	1.052	--
总计		267166	100.000	48327			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-7/24-405-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 22:47:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:52		
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	2.671	234894	100.000	42532	5302	1.052	--
总计		234894	100.000	42532			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

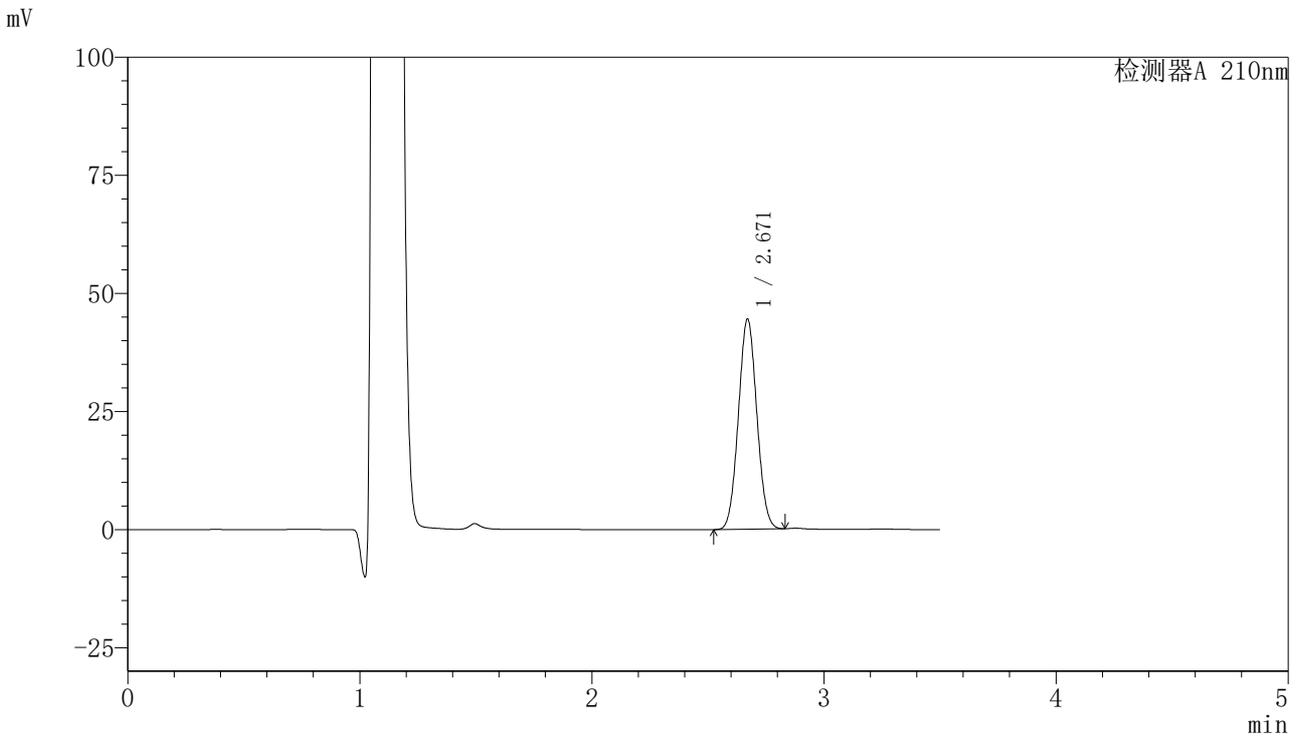


362

<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 - 0-7/24-406-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 22:51:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

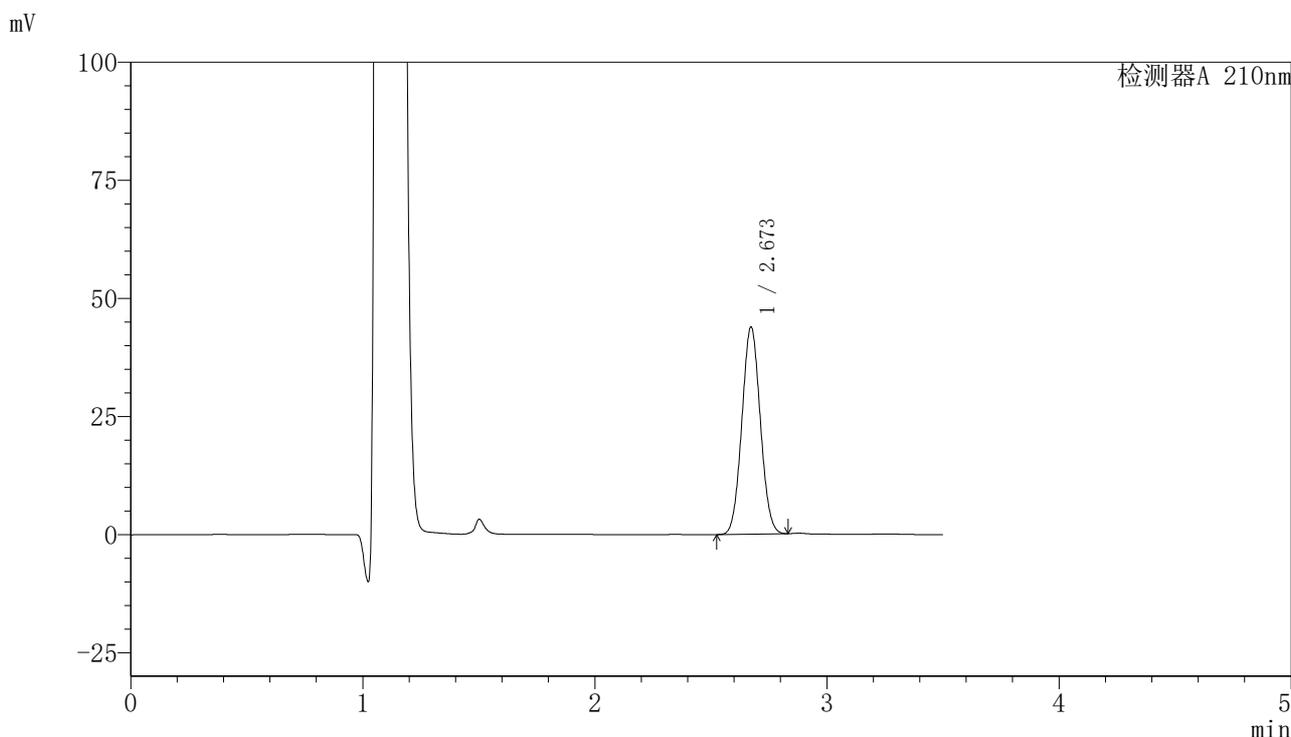
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	245813	100.000	44505	5300	1.052	--
总计		245813	100.000	44505			

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-pH4.5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 - 0-7/24-407-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 22:55:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

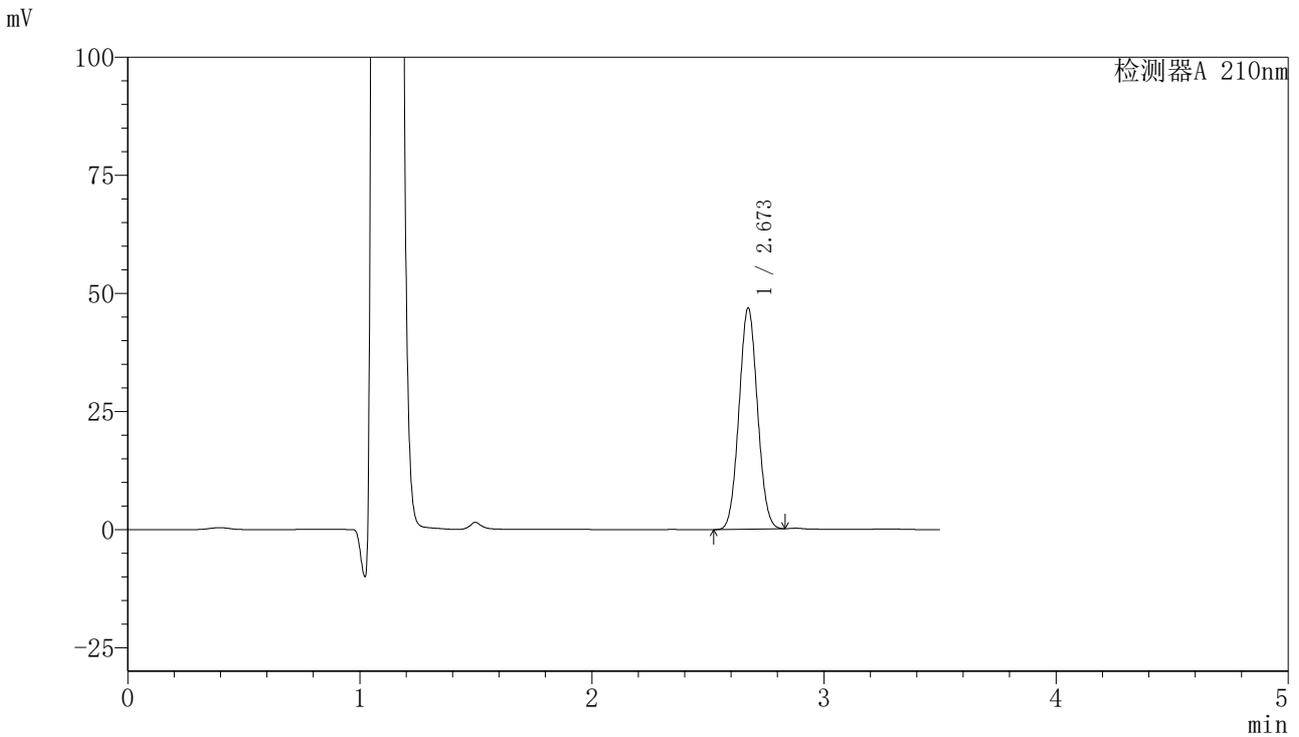
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	242424	100.000	43864	5305	1.052	--
总计		242424	100.000	43864			

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-pH4.5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 - 0-7/24-408-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 22:59:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

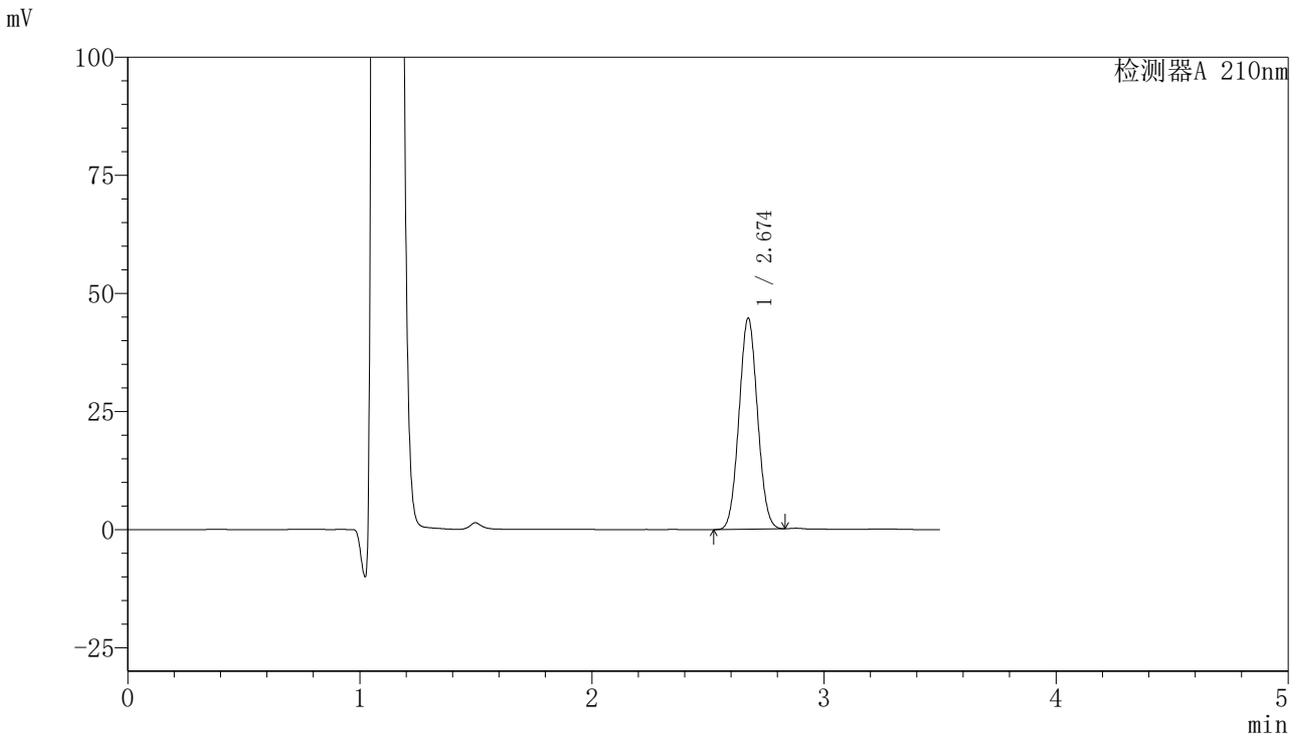
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	258926	100.000	46807	5302	1.052	--
总计		258926	100.000	46807			

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-pH4.5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 - 0-7/24-409-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 23:03:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

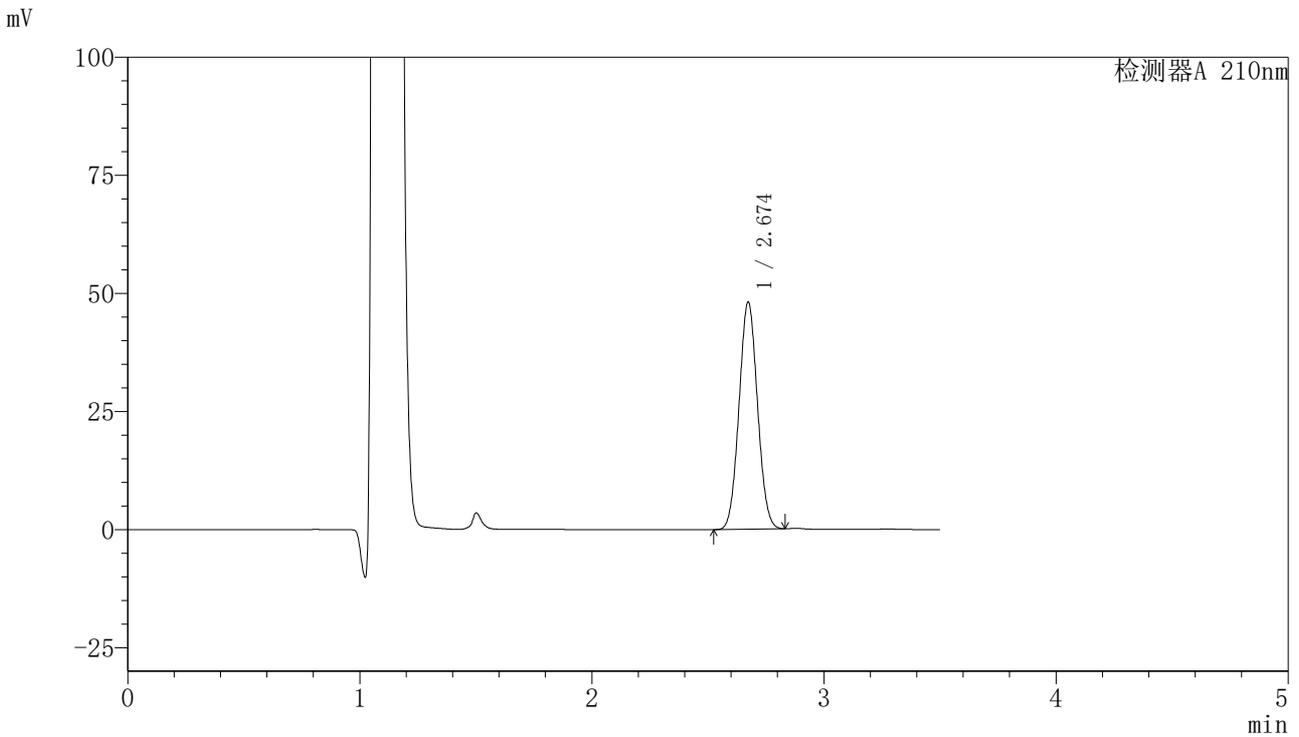
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	247265	100.000	44659	5295	1.051	--
总计		247265	100.000	44659			

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-pH4.5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 - 0-7/24-410-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 23:07:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

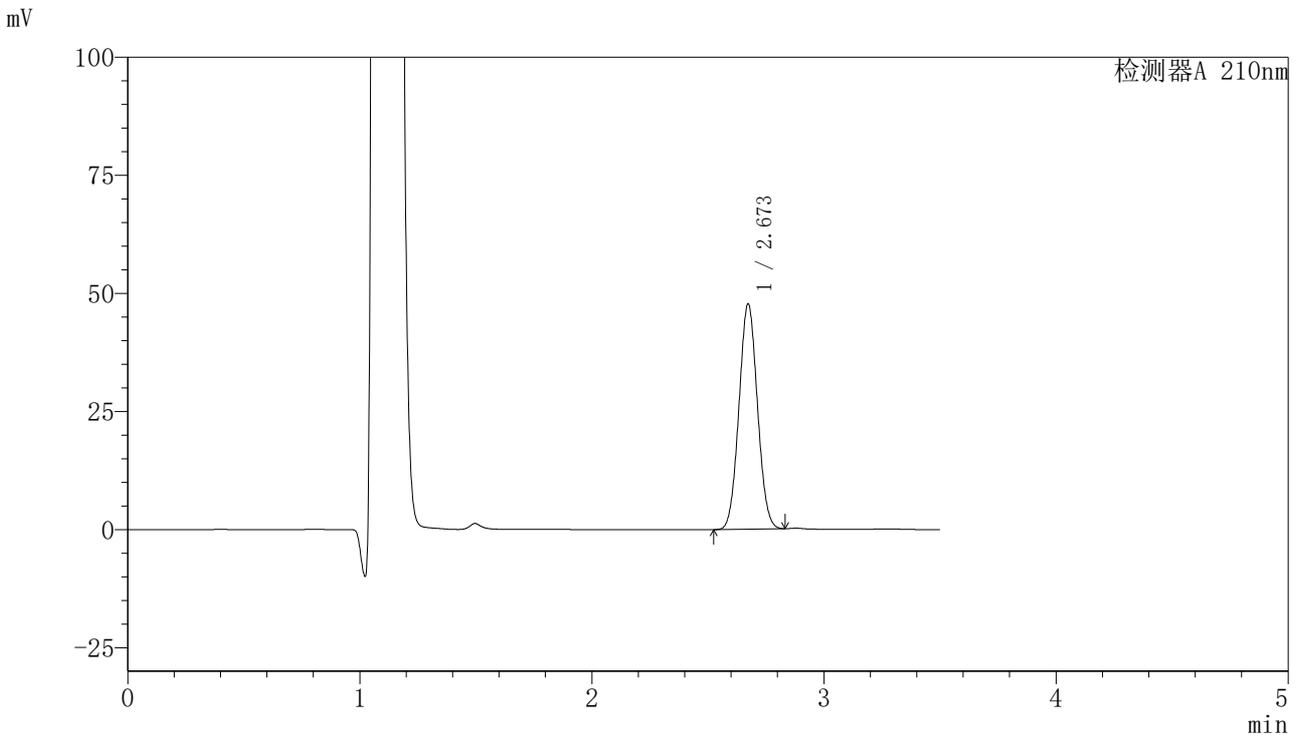
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	266062	100.000	48060	5296	1.052	--
总计		266062	100.000	48060			

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-pH4.5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 - 0-7/24-412-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-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	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:14:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:12		
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	2.673	264261	100.000	47664	5275	1.051	--
总计		264261	100.000	47664			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

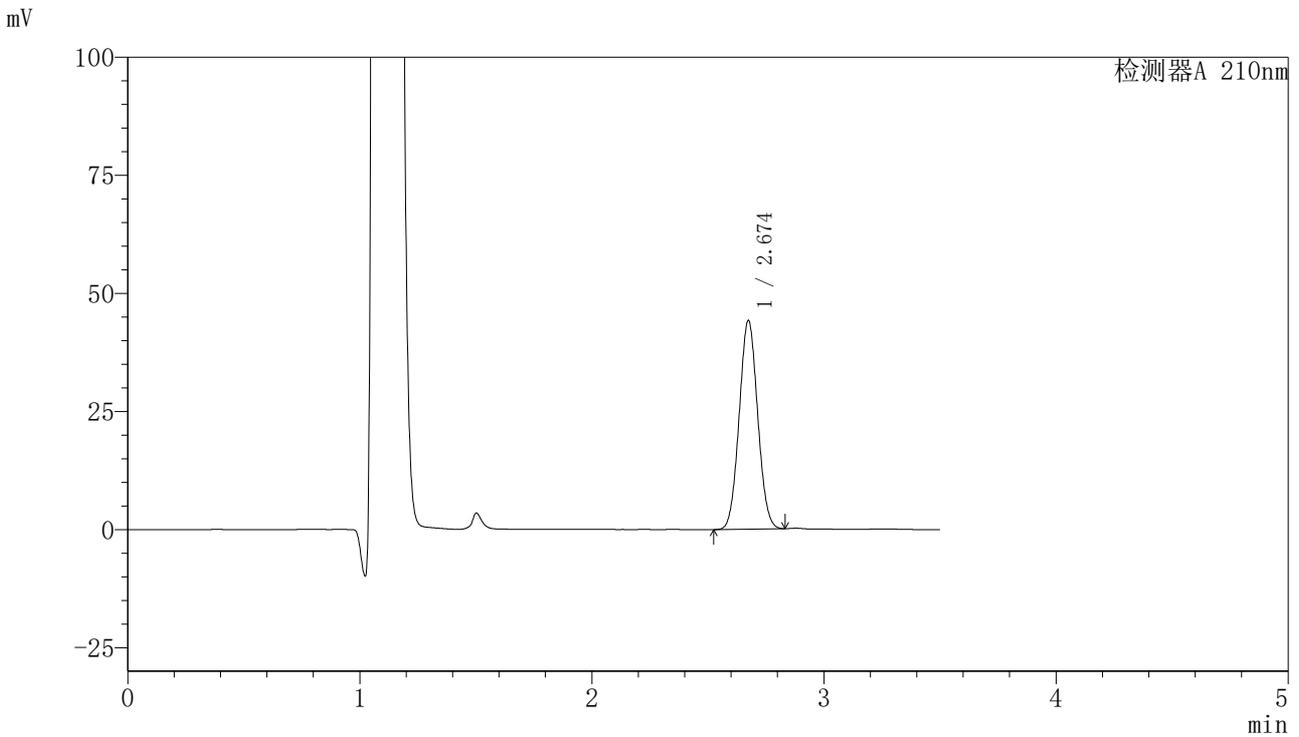


362

<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 - 0-7/24-413-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:18:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

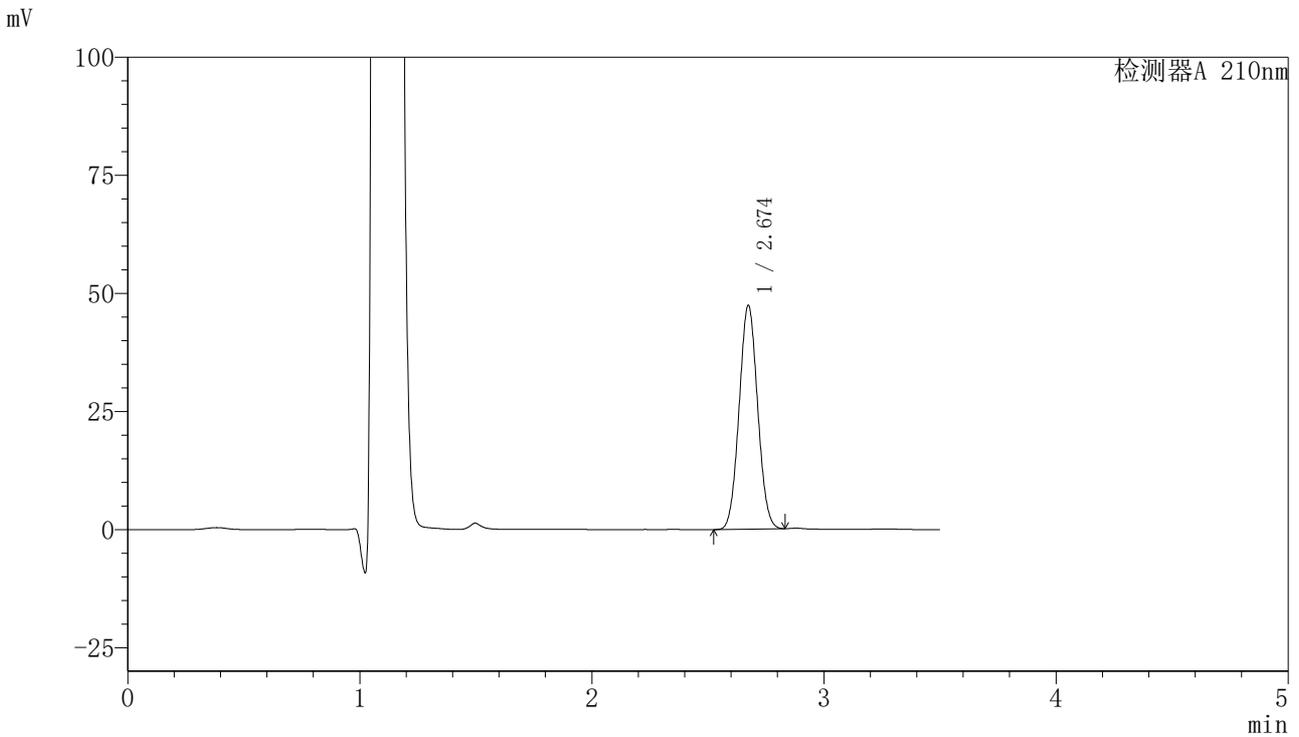
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	244758	100.000	44078	5280	1.051	--
总计		244758	100.000	44078			

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-pH4.5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 - 0-7/24-414-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:22:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

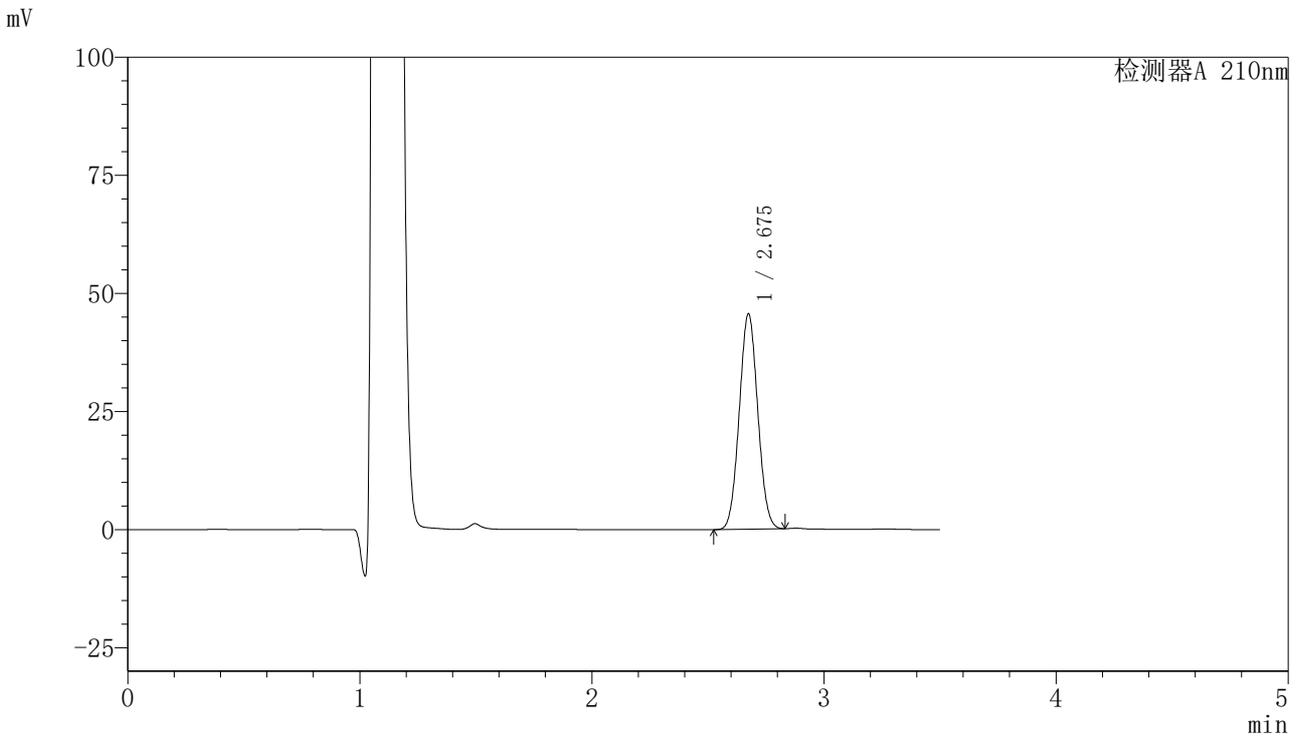
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	262598	100.000	47300	5276	1.051	--
总计		262598	100.000	47300			

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-pH4.5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 - 0-7/24-415-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-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	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:26:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

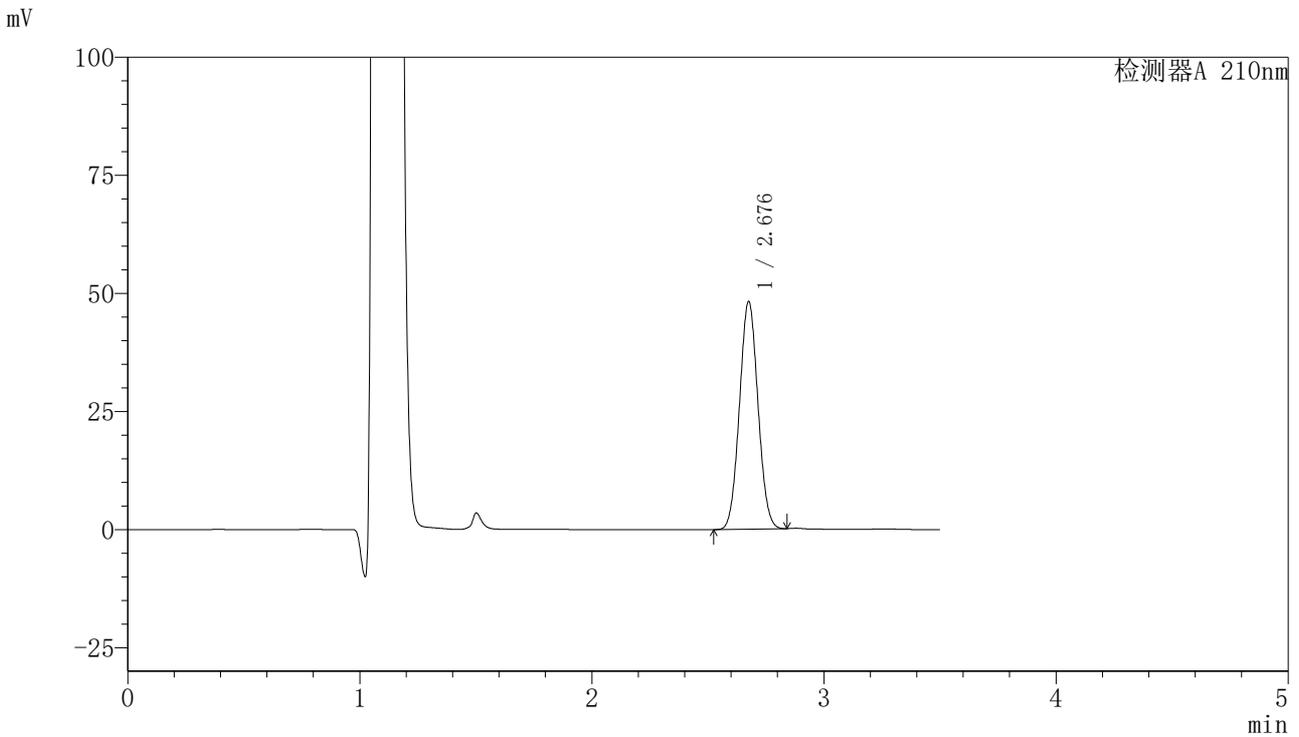
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	252791	100.000	45469	5273	1.050	--
总计		252791	100.000	45469			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-7/24-416-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 23:30:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:23		
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	2.676	267368	100.000	47945	5273	1.051	--
总计		267368	100.000	47945			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

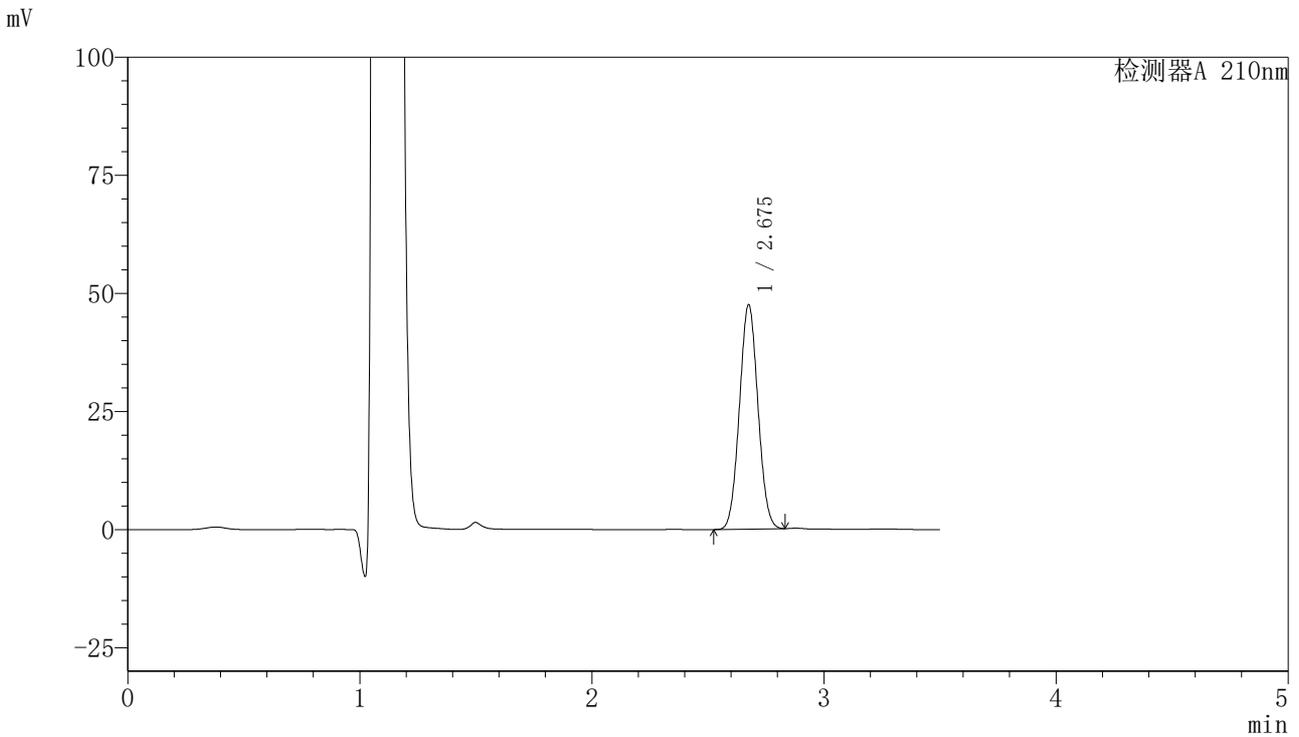


362

<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 - 0-7/24-417-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:34:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:25		
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	2.675	263701	100.000	47270	5264	1.050	--
总计		263701	100.000	47270			

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-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

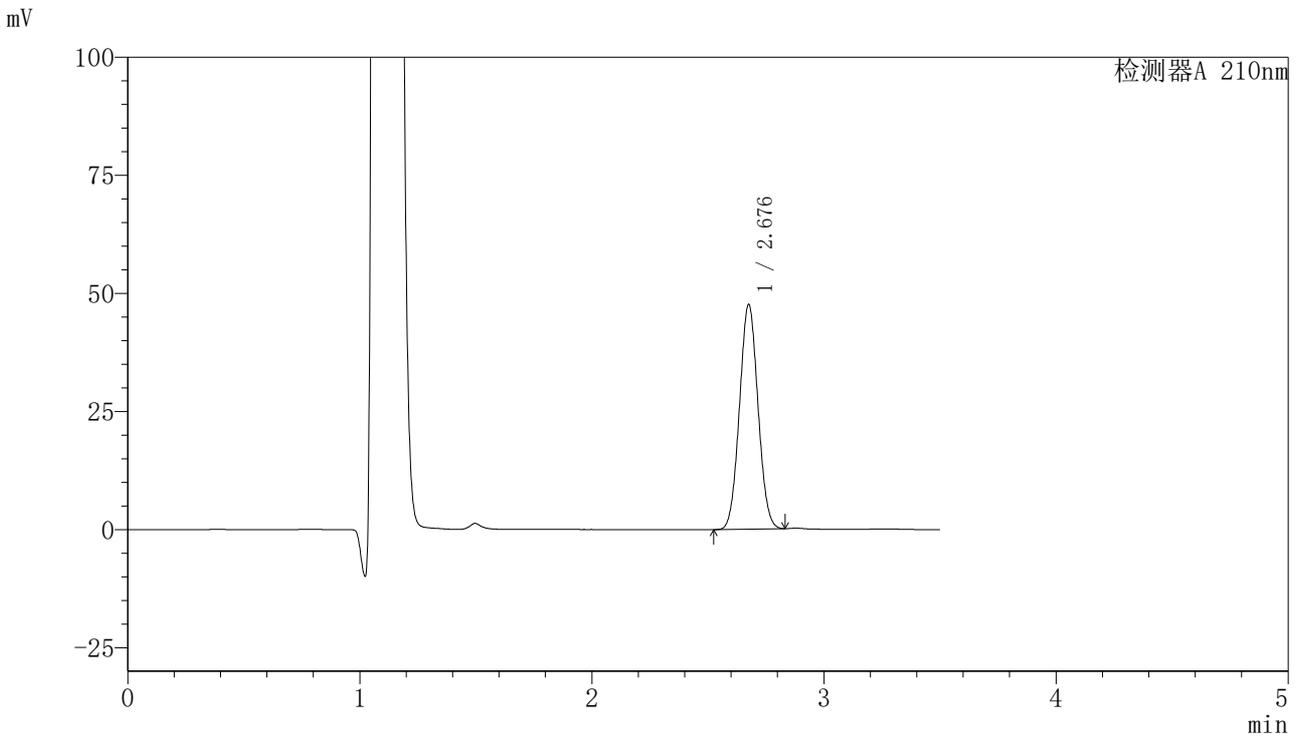


362

<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 - 0-7/24-418-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:37:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

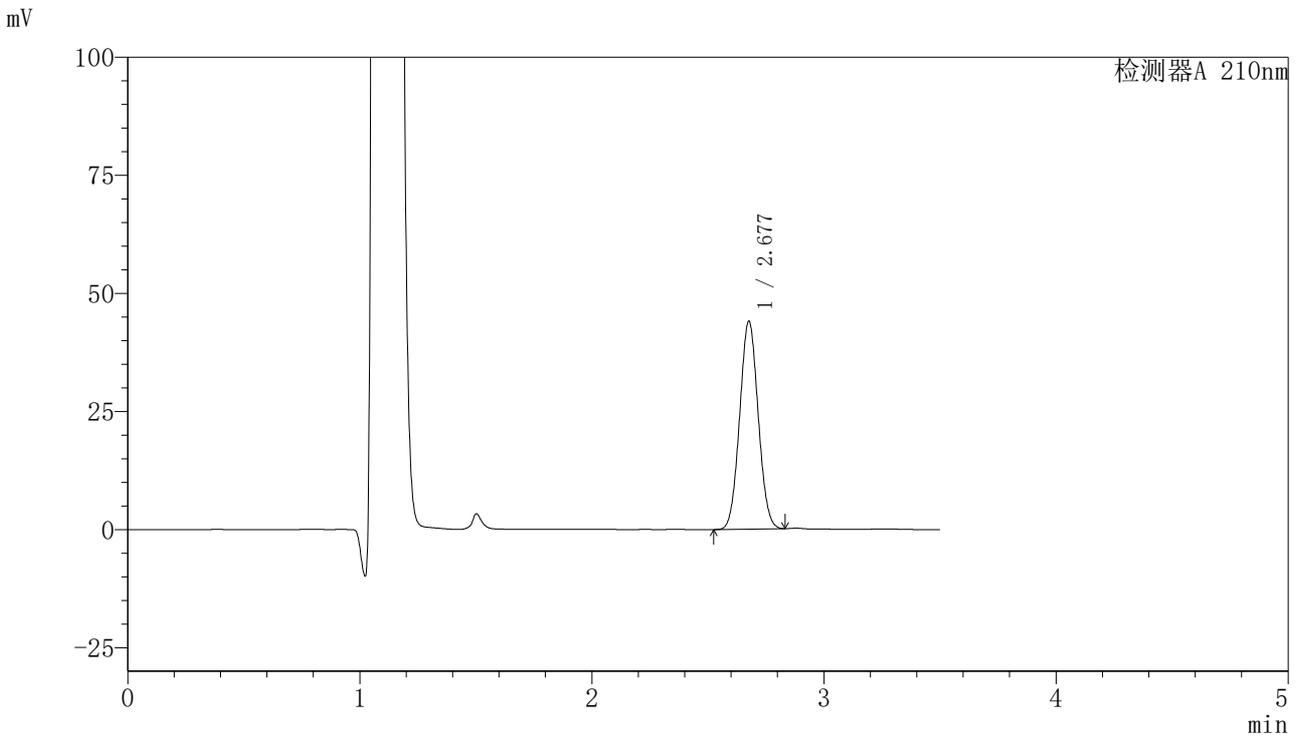
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	263935	100.000	47288	5263	1.050	--
总计		263935	100.000	47288			

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-pH4.5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 - 0-7/24-419-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 23:41:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

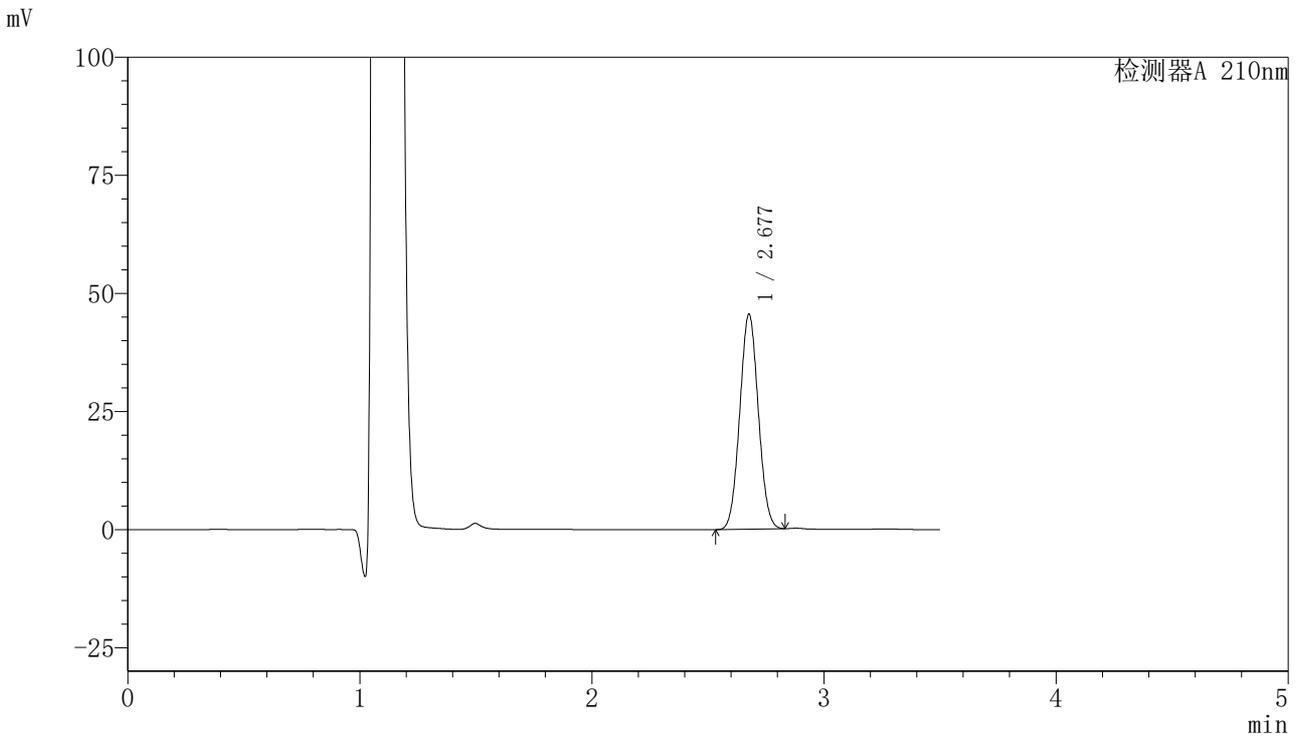
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	244396	100.000	43828	5260	1.050	--
总计		244396	100.000	43828			

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-pH4.5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 - 0-7/24-421-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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 23:49:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

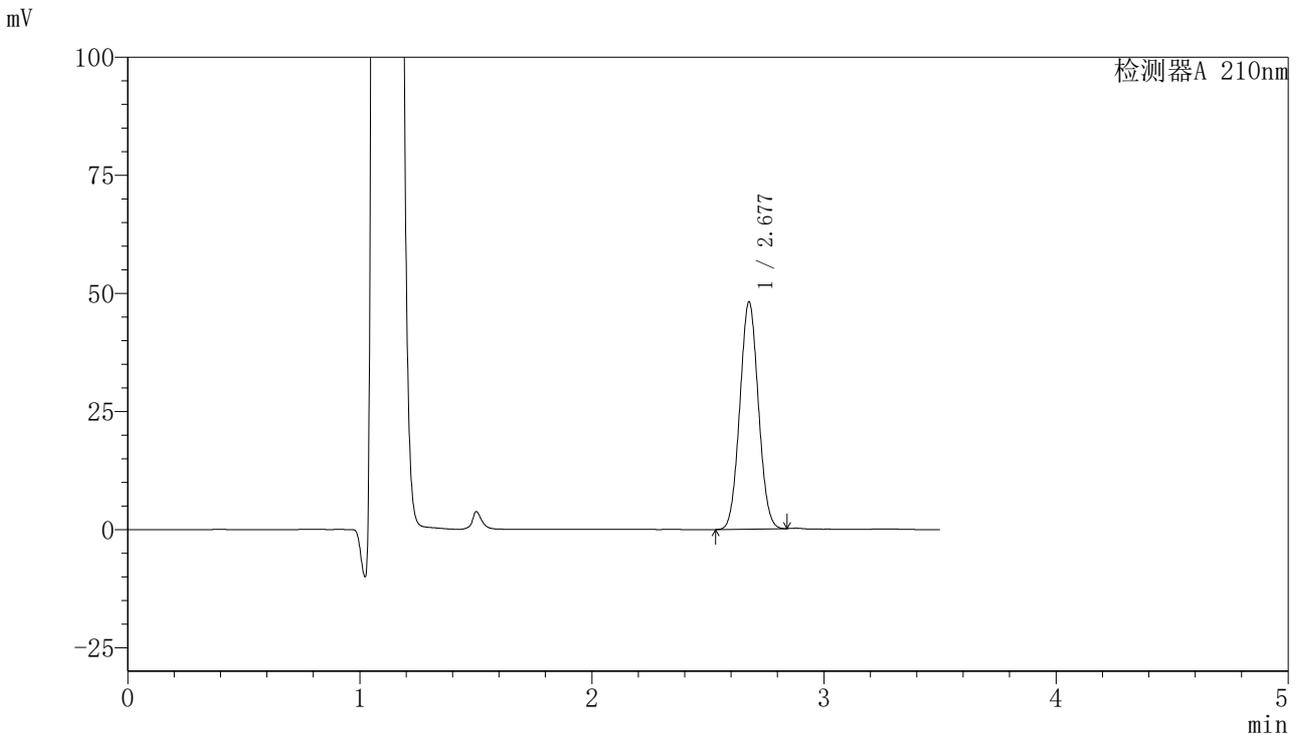
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	253044	100.000	45397	5255	1.049	--
总计		253044	100.000	45397			

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-pH4.5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 - 0-7/24-422-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:53:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

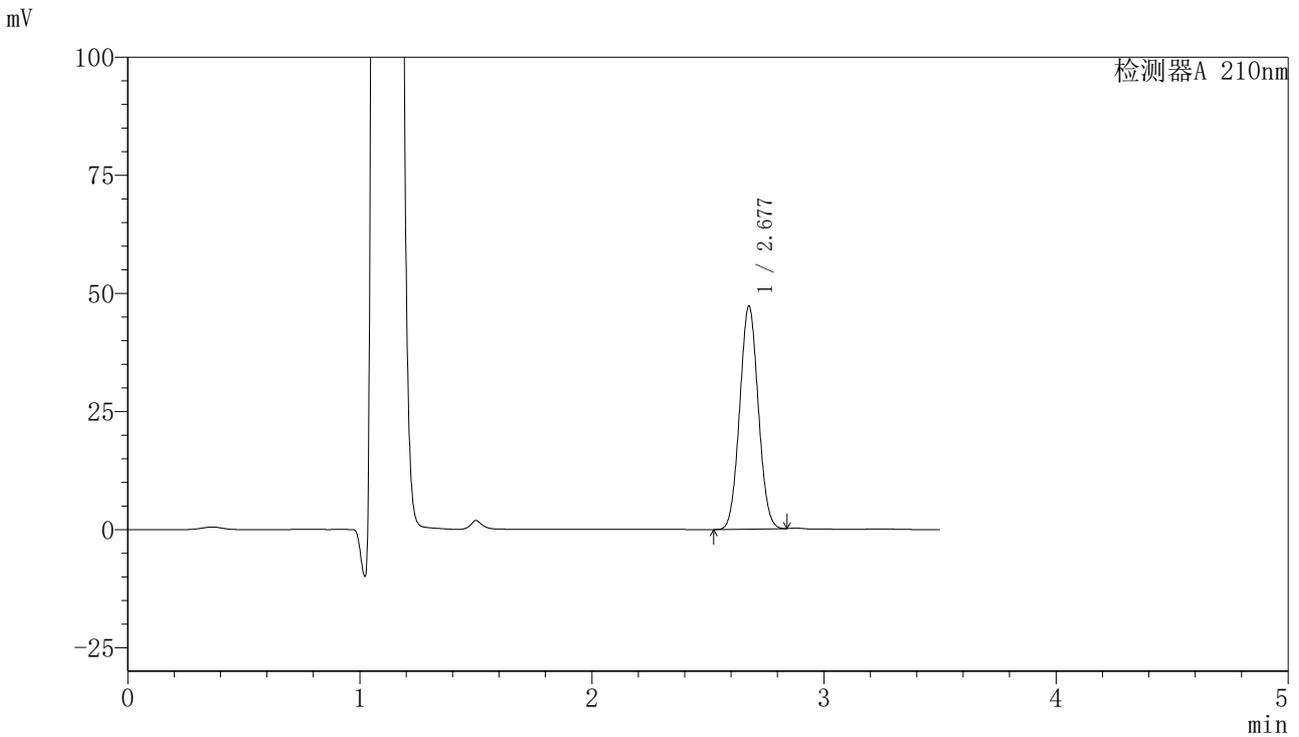
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	267266	100.000	47976	5256	1.049	--
总计		267266	100.000	47976			

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-pH4.5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 - 0-7/24-423-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-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	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/13 23:57:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

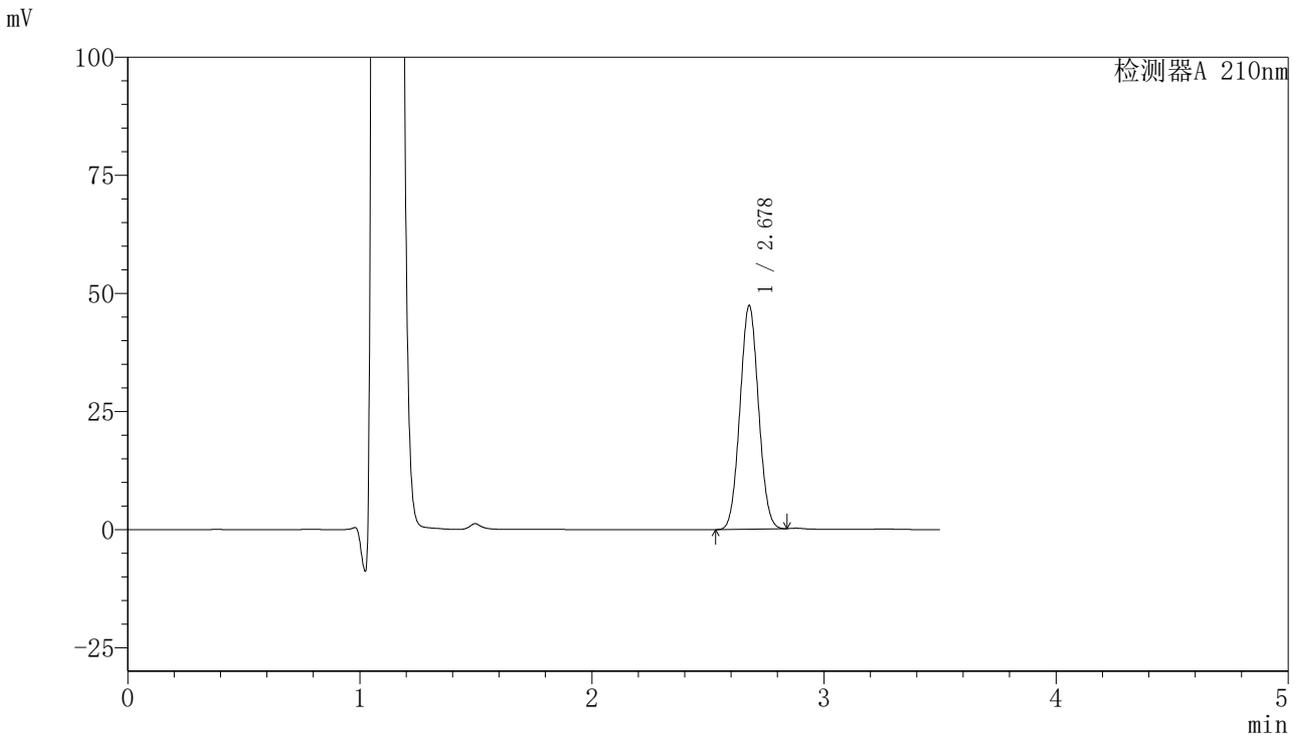
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	262578	100.000	47038	5243	1.049	--
总计		262578	100.000	47038			

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-pH4.5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 - 0-7/24-424-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:01:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

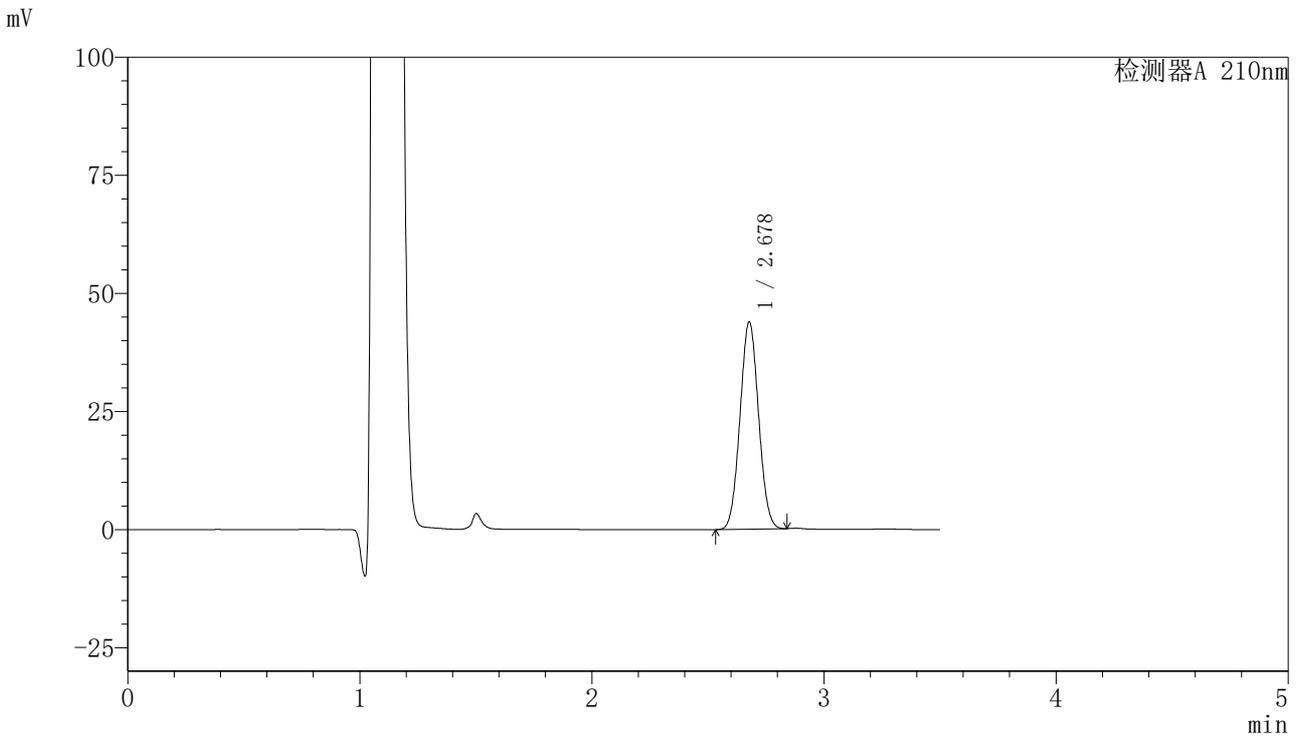
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	263342	100.000	47280	5242	1.049	--
总计		263342	100.000	47280			

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-pH4.5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 - 0-7/24-425-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:05:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

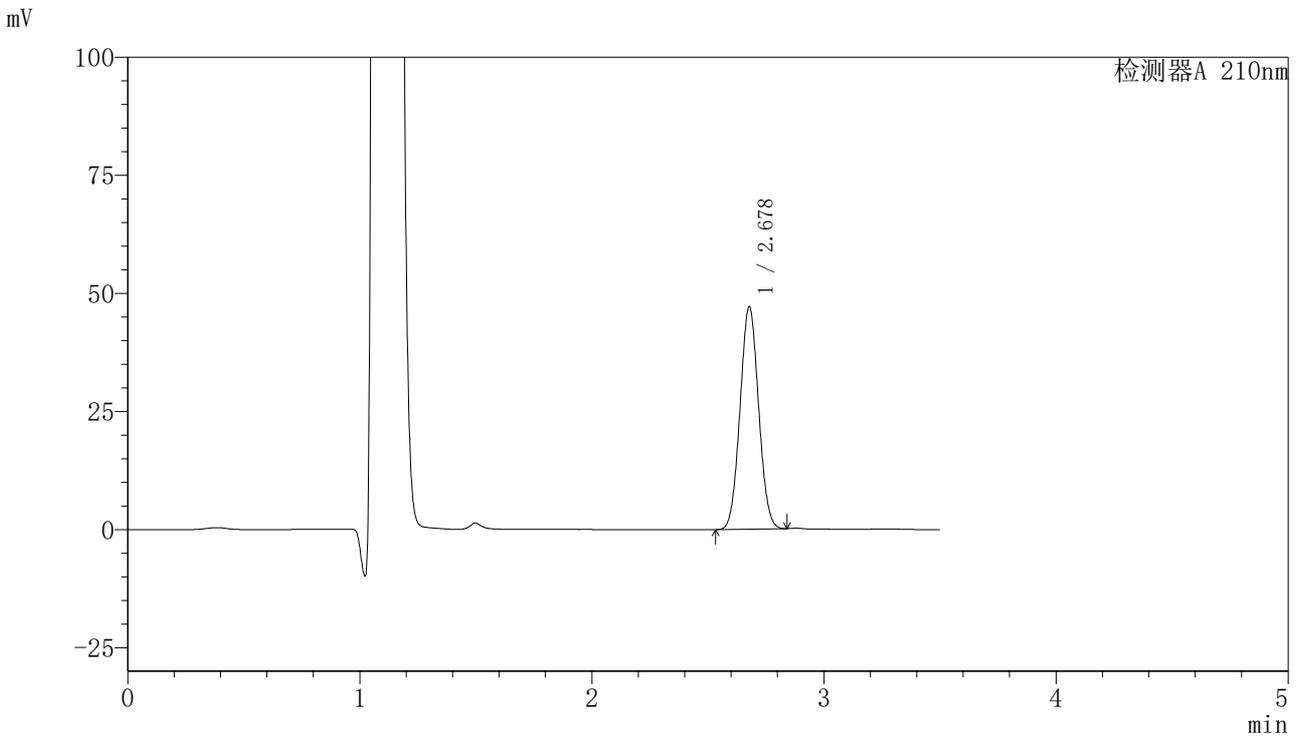
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	244103	100.000	43830	5242	1.048	--
总计		244103	100.000	43830			

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-pH4.5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 - 0-7/24-426-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:08:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

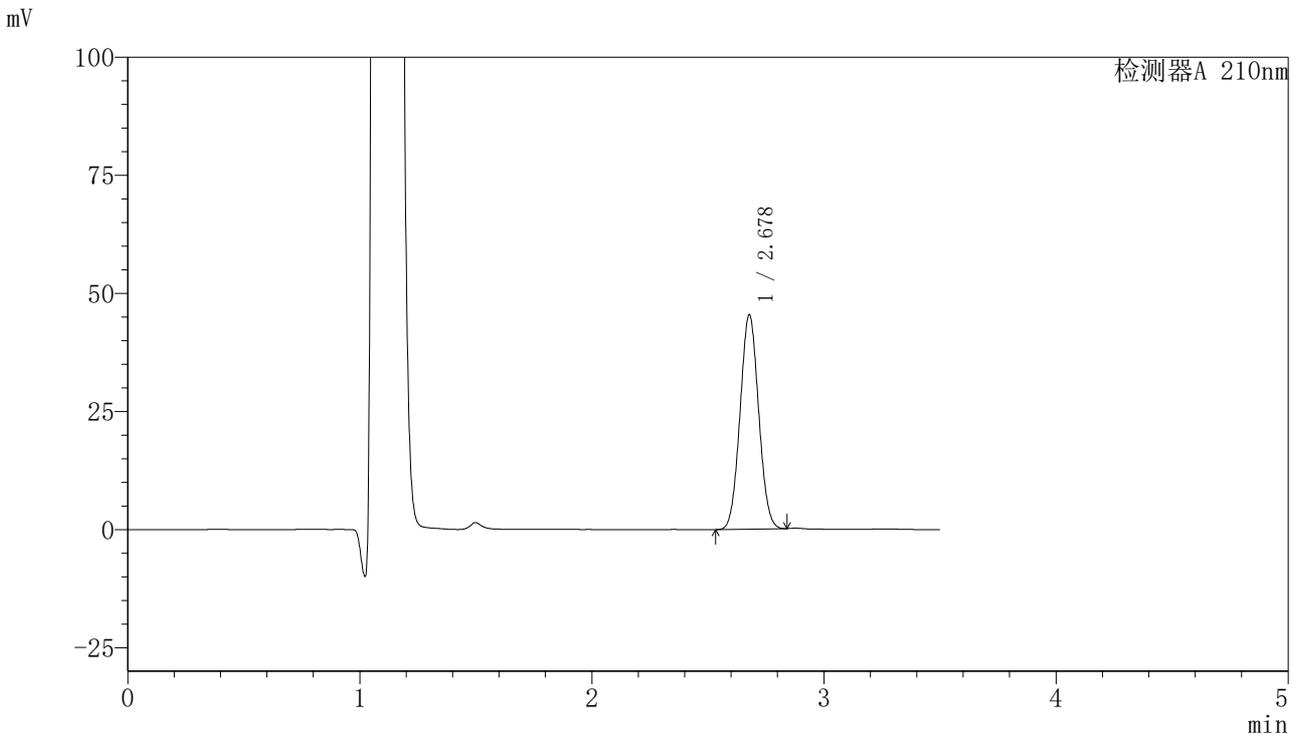
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	261991	100.000	47040	5242	1.048	--
总计		261991	100.000	47040			

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-pH4.5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 - 0-7/24-427-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:12:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

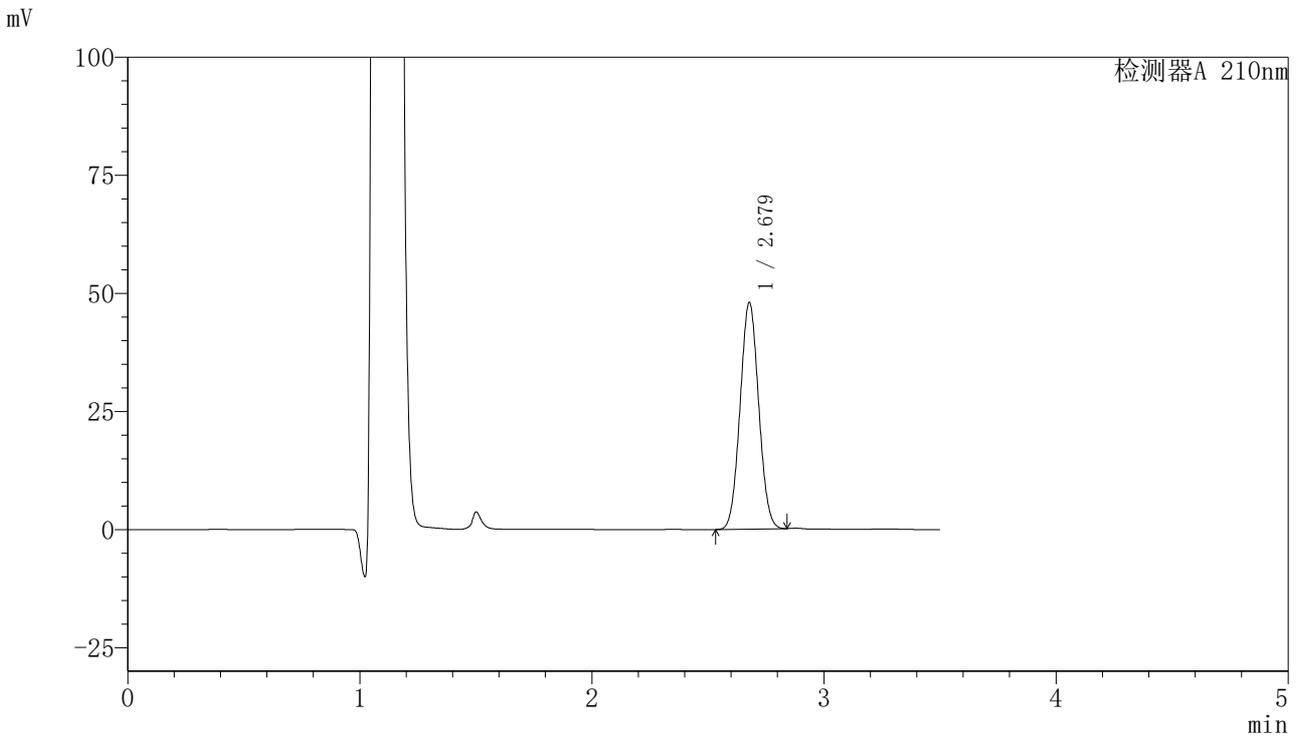
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	252829	100.000	45364	5233	1.049	--
总计		252829	100.000	45364			

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-pH4.5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 - 0-7/24-428-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:16:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:16:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

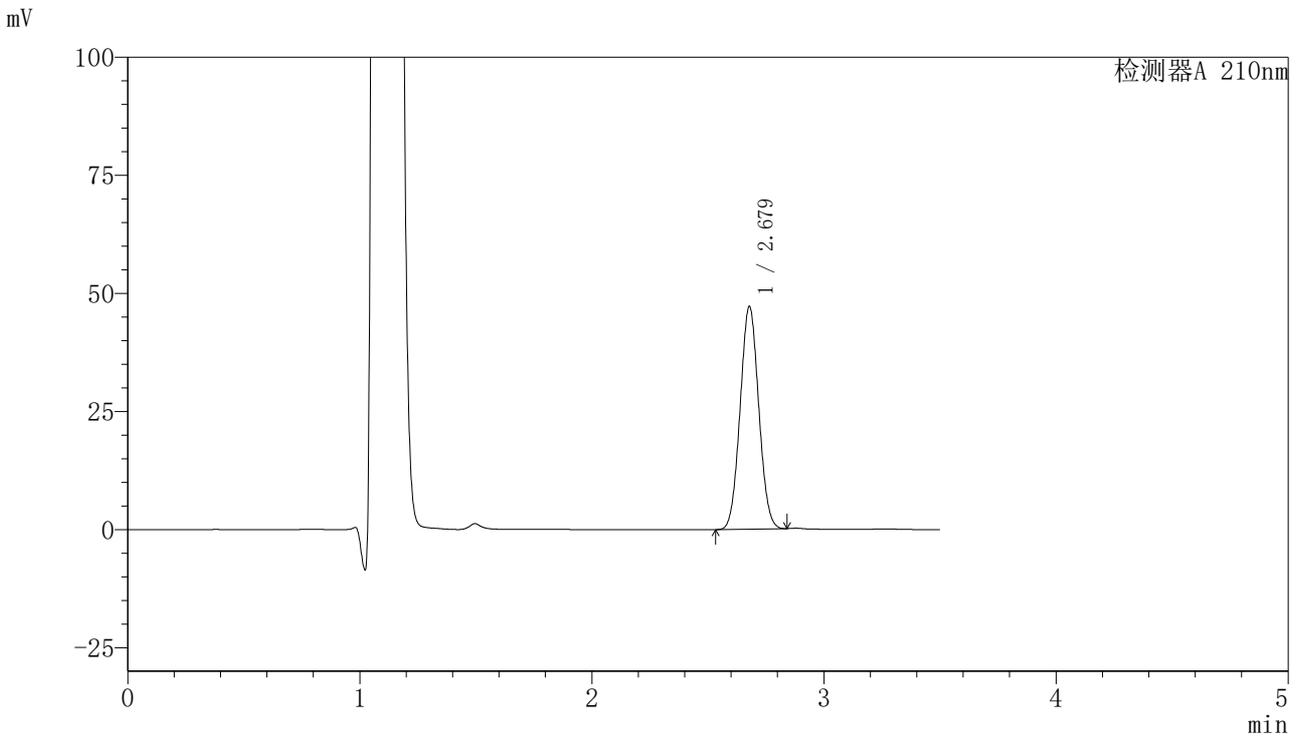
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	267323	100.000	47962	5230	1.048	--
总计		267323	100.000	47962			

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-pH4.5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 - 0-7/24-430-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:24:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:03		
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	2.679	262811	100.000	47133	5223	1.048	--
总计		262811	100.000	47133			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

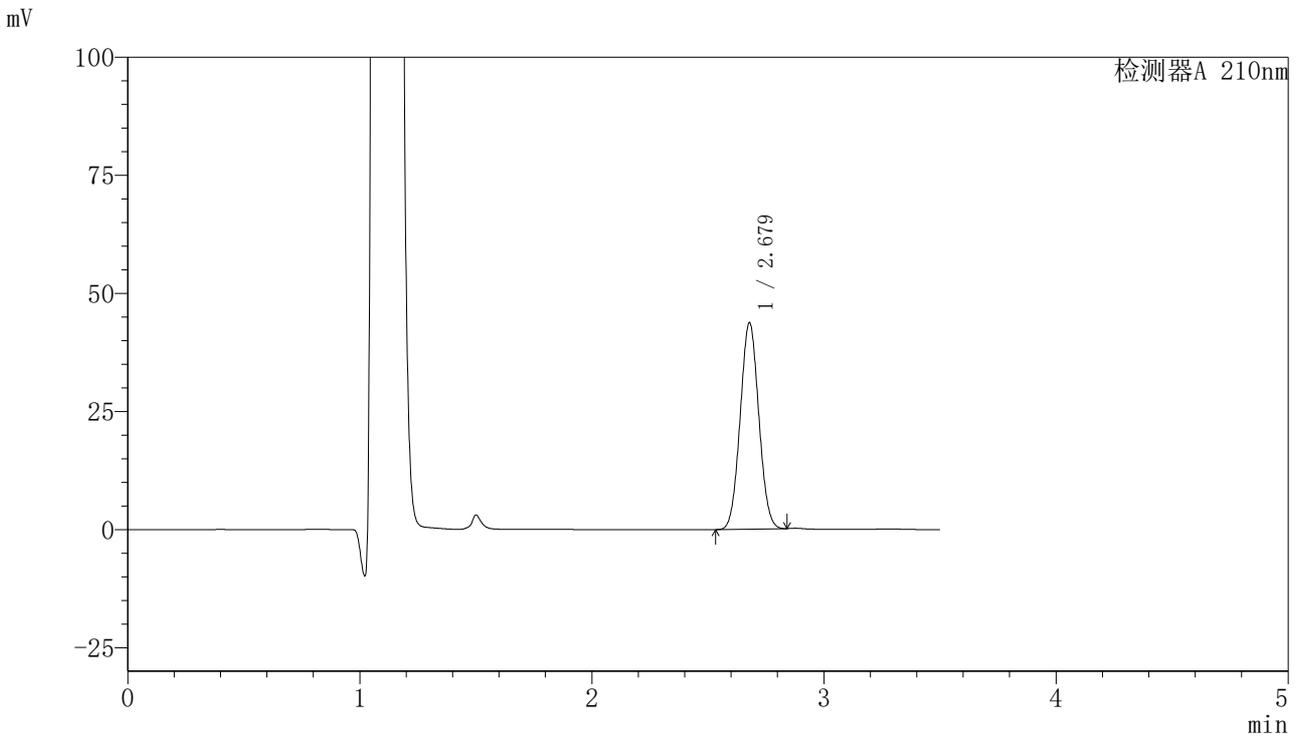


362

<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 - 0-7/24-431-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:28:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

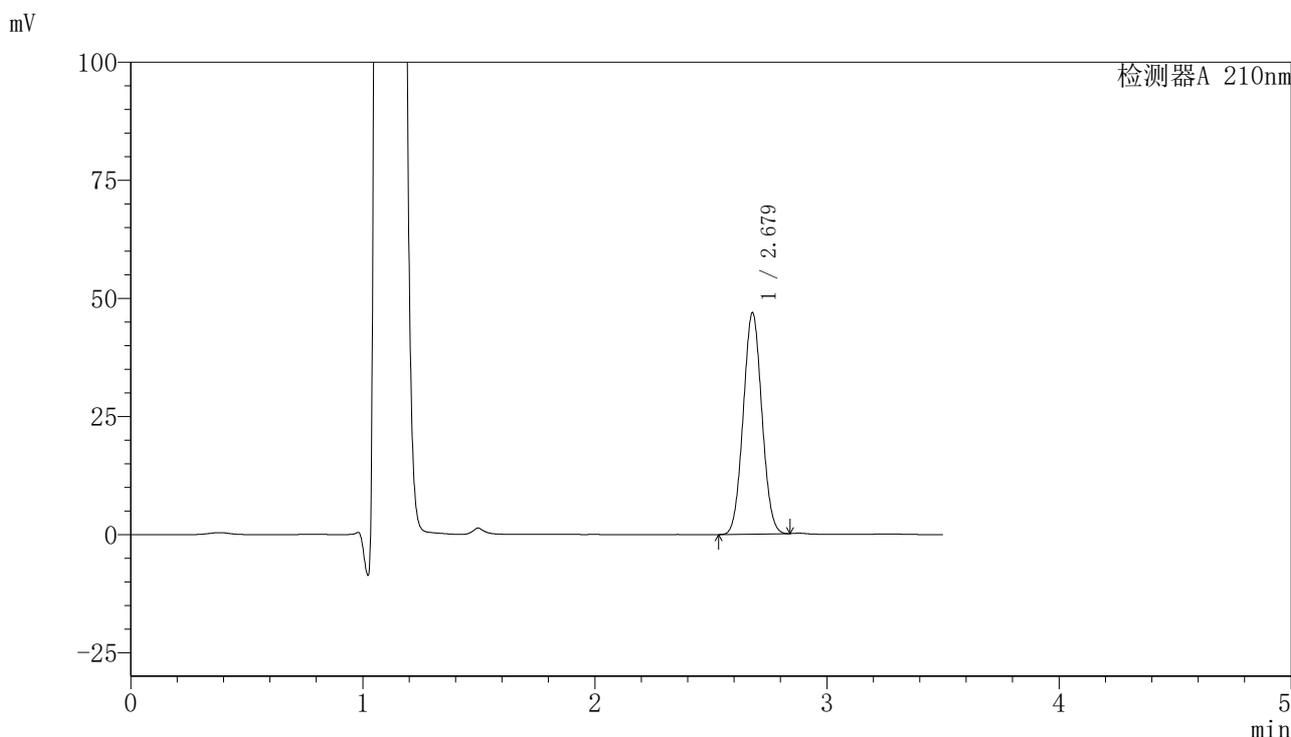
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	243615	100.000	43708	5225	1.048	--
总计		243615	100.000	43708			

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-pH4.5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 - 0-7/24-432-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-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	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:32:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

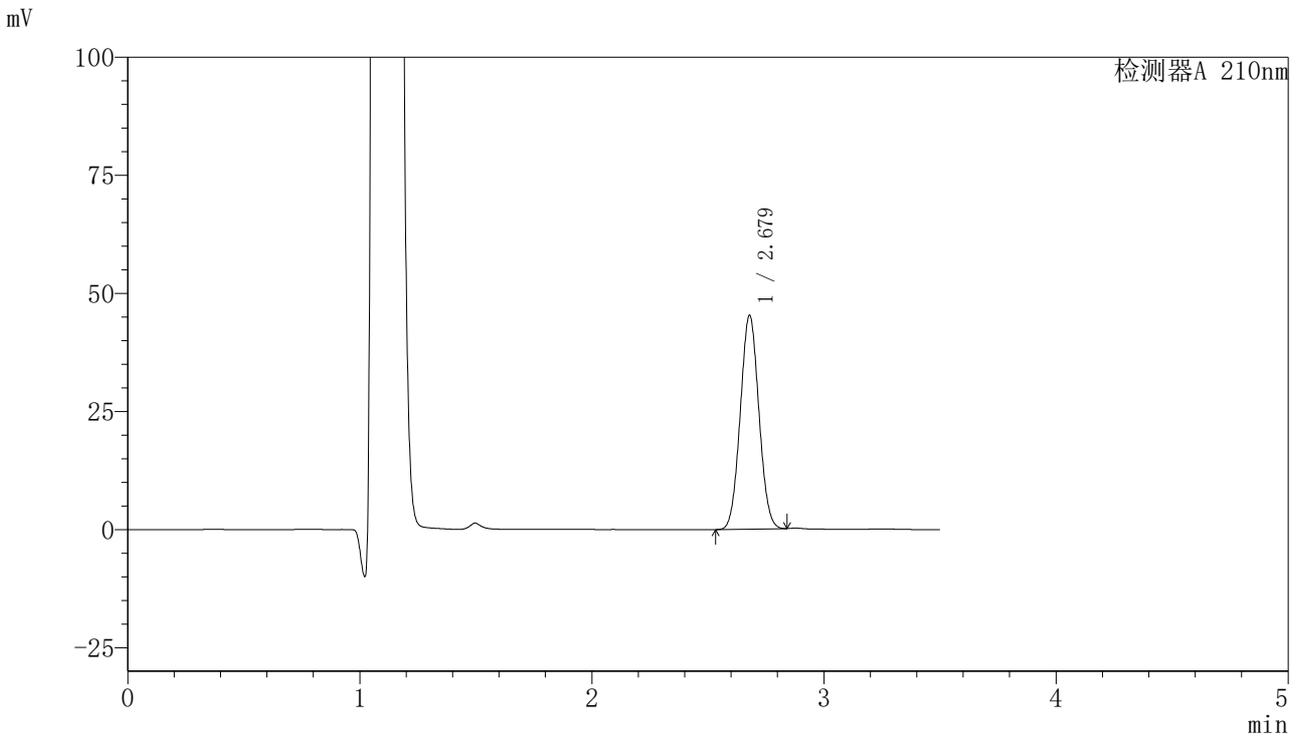
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	261432	100.000	46872	5216	1.048	--
总计		261432	100.000	46872			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-7/24-433-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:35:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

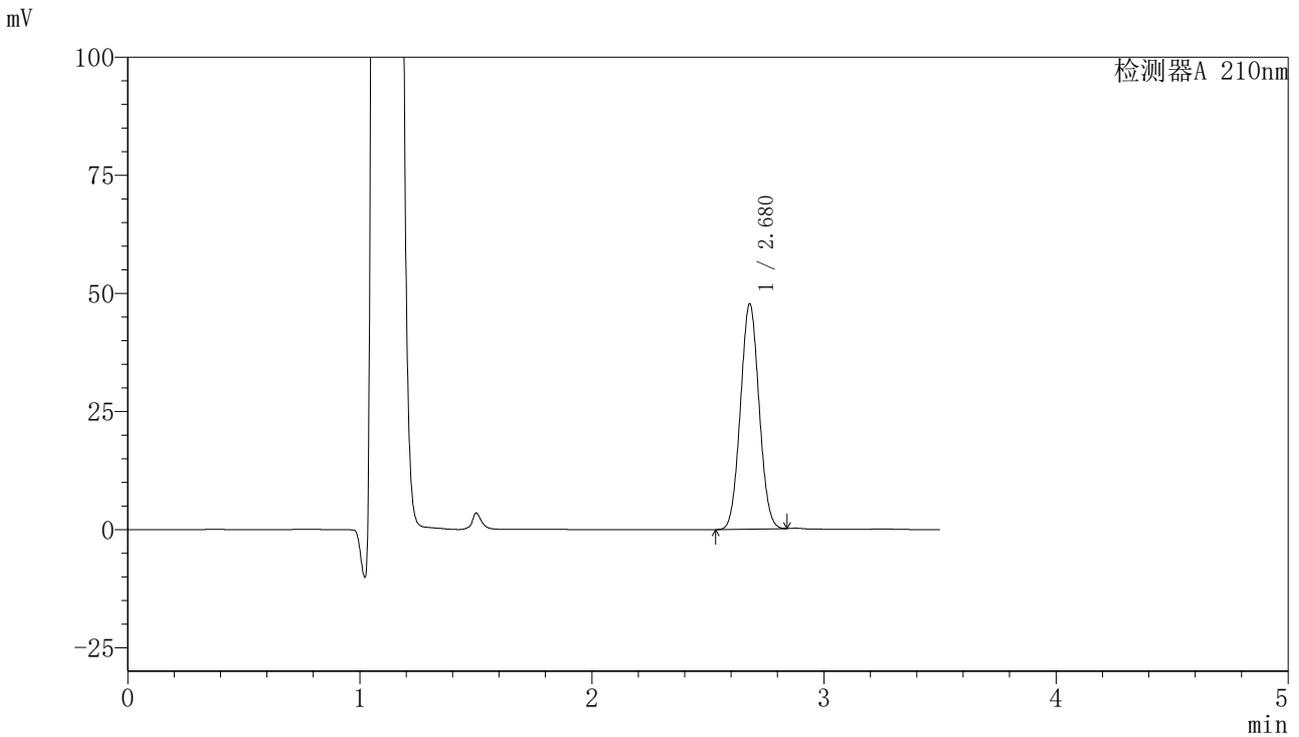
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	252497	100.000	45269	5211	1.048	--
总计		252497	100.000	45269			

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-pH4.5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 - 0-7/24-434-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:39:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

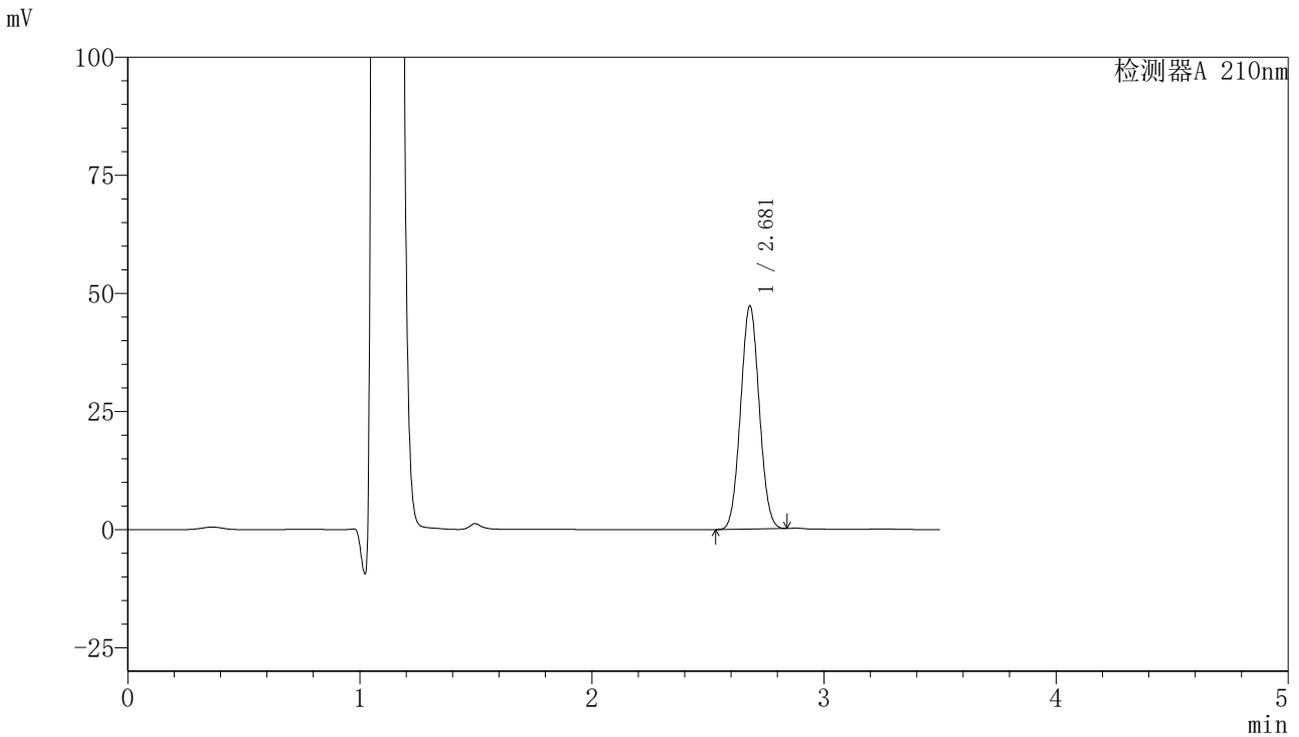
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	266258	100.000	47723	5215	1.048	--
总计		266258	100.000	47723			

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-pH4.5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 - 0-7/24-435-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:43:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

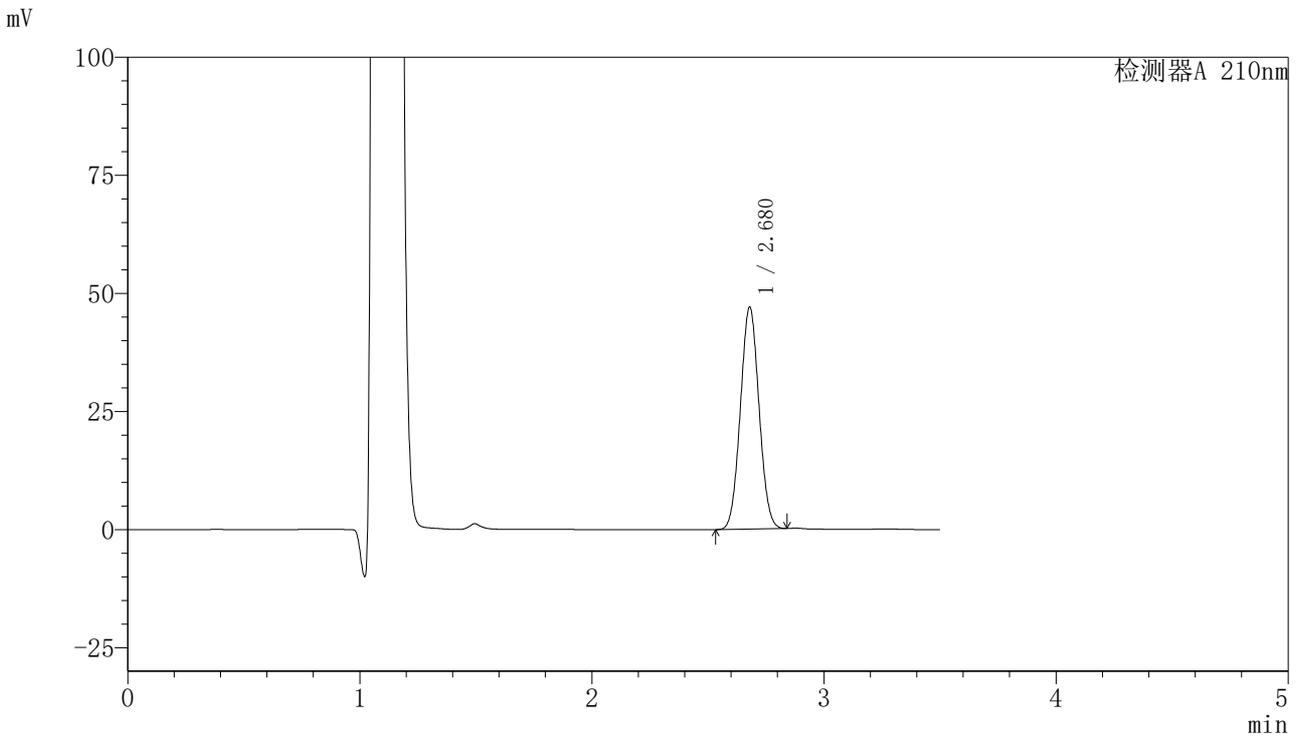
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	263975	100.000	47284	5213	1.048	--
总计		263975	100.000	47284			

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-pH4.5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 - 0-7/24-436-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 00:47:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

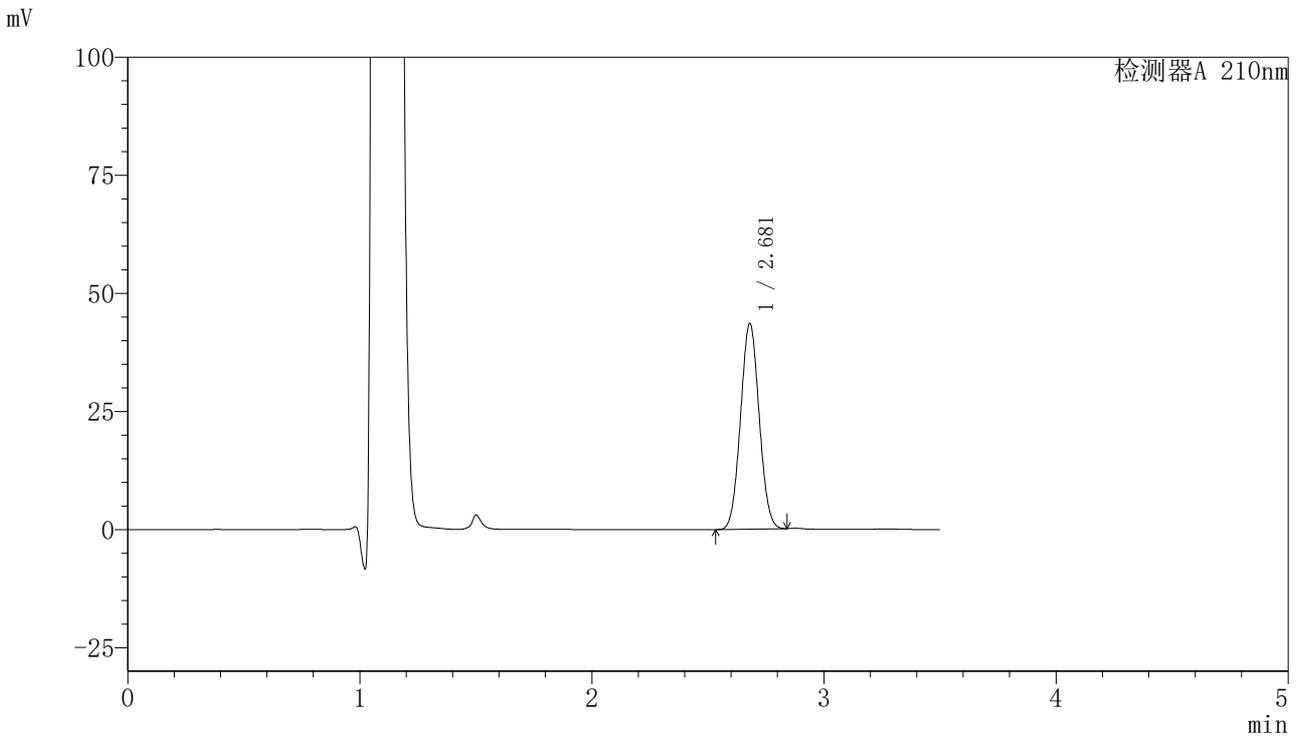
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	262454	100.000	47010	5206	1.048	--
总计		262454	100.000	47010			

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-pH4.5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 - 0-7/24-437-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:51:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

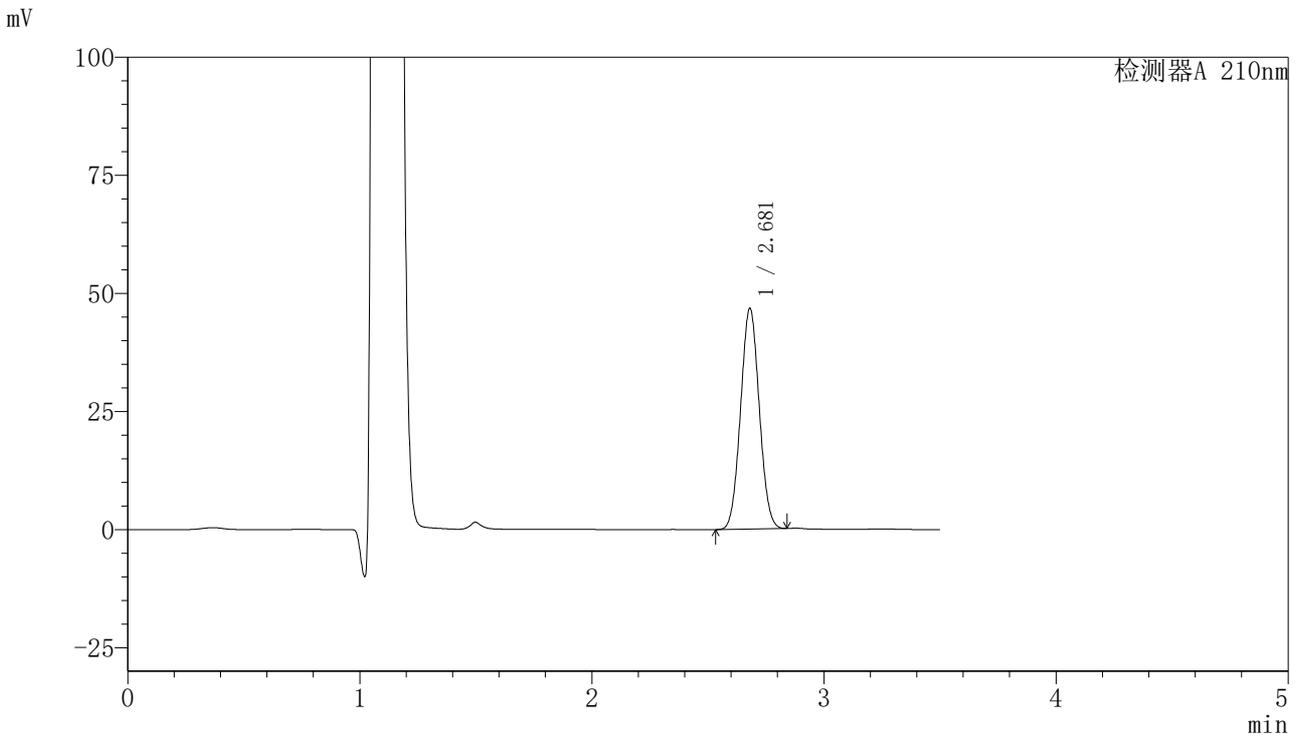
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	243222	100.000	43554	5207	1.047	--
总计		243222	100.000	43554			

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-pH4.5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 - 0-7/24-438-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:55:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

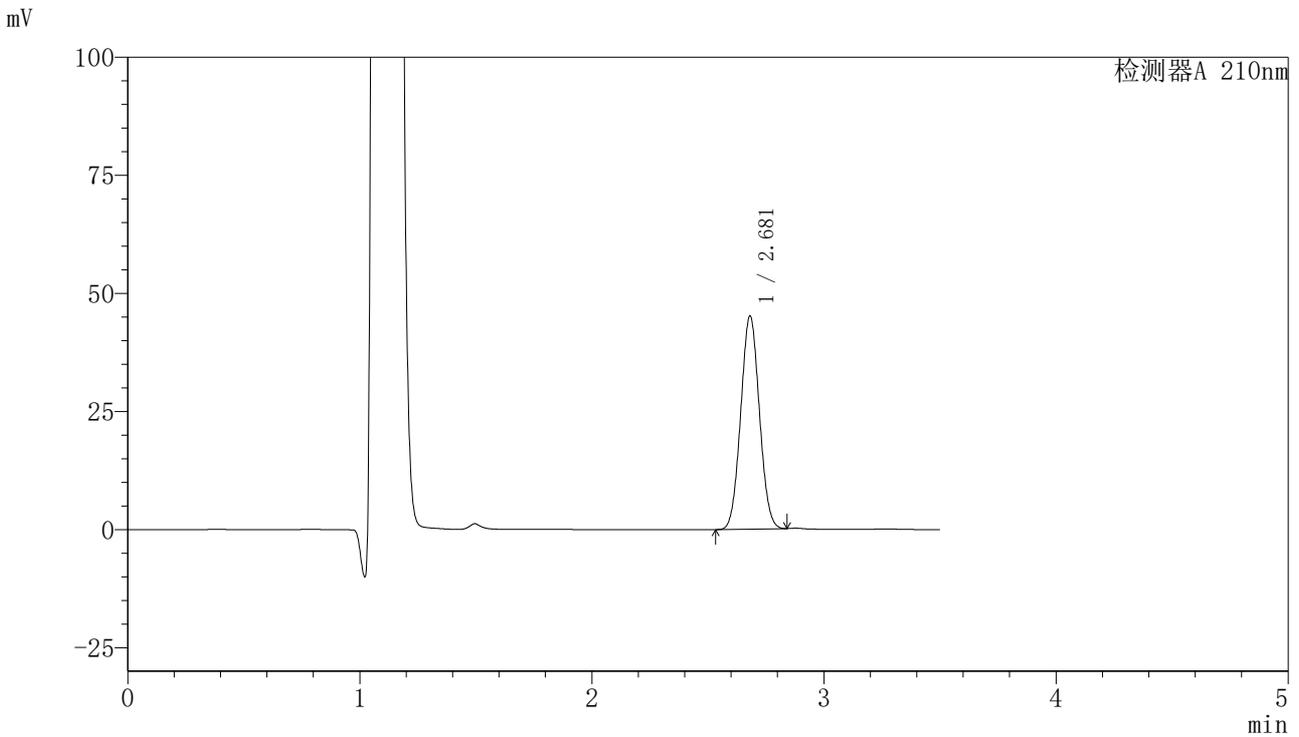
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	261253	100.000	46735	5195	1.048	--
总计		261253	100.000	46735			

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-pH4.5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 - 0-7/24-439-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-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	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 00:59:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

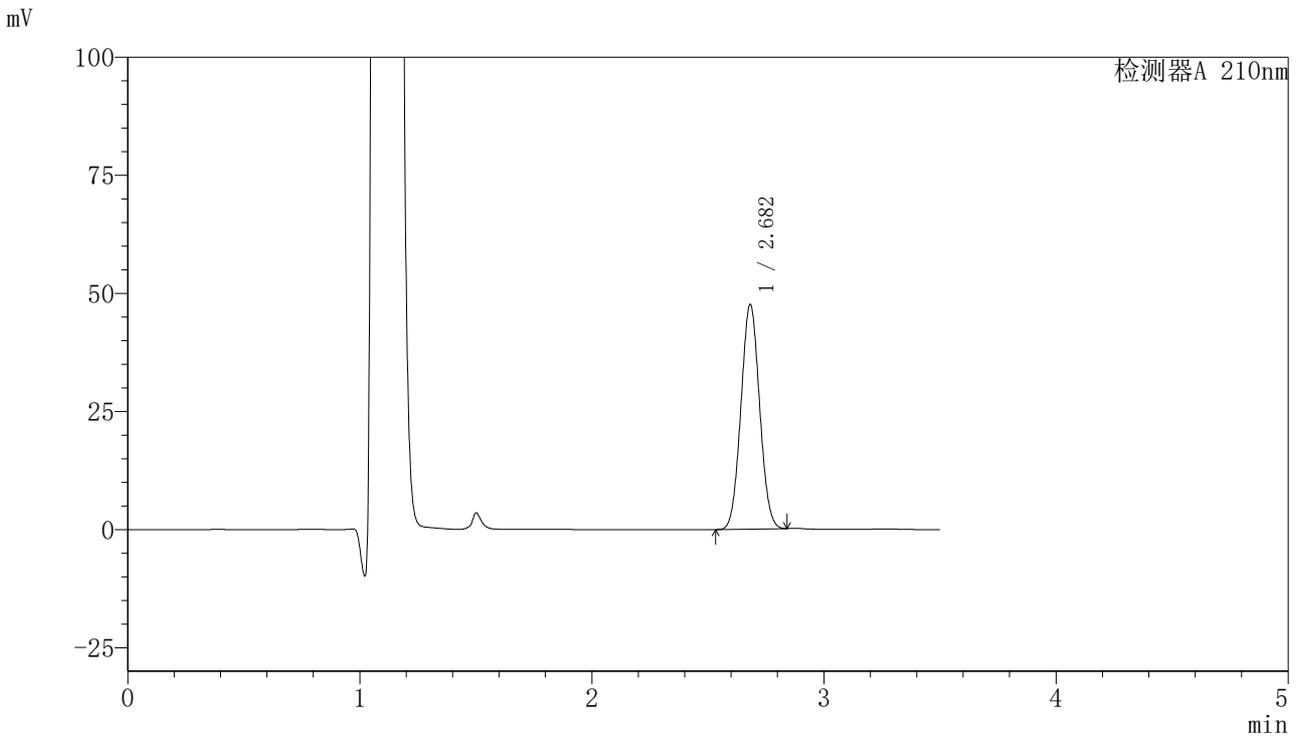
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	252506	100.000	45129	5191	1.047	--
总计		252506	100.000	45129			

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-pH4.5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 - 0-7/24-440-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-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	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 01:03:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

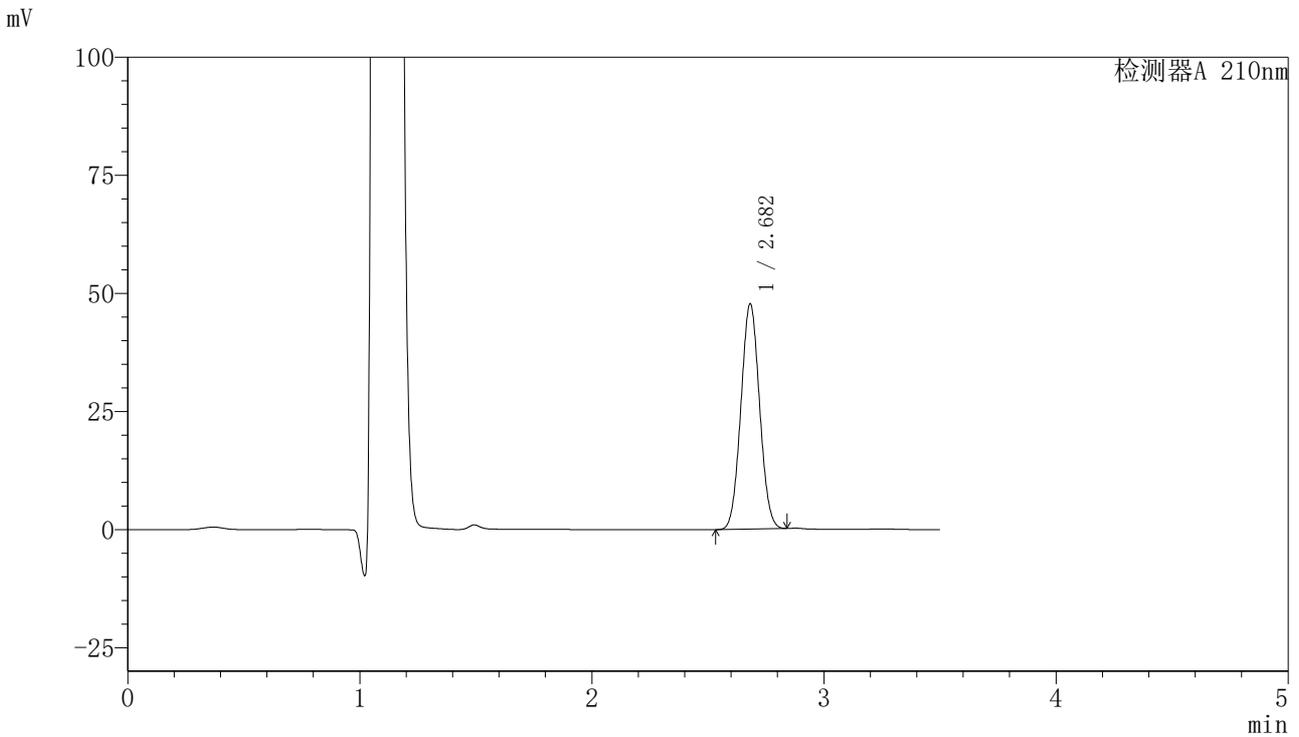
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	266164	100.000	47498	5197	1.047	--
总计		266164	100.000	47498			

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-pH4.5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 - 0-7/24-441-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 01:07:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:33		
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	2.682	266966	100.000	47638	5192	1.047	--
总计		266966	100.000	47638			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

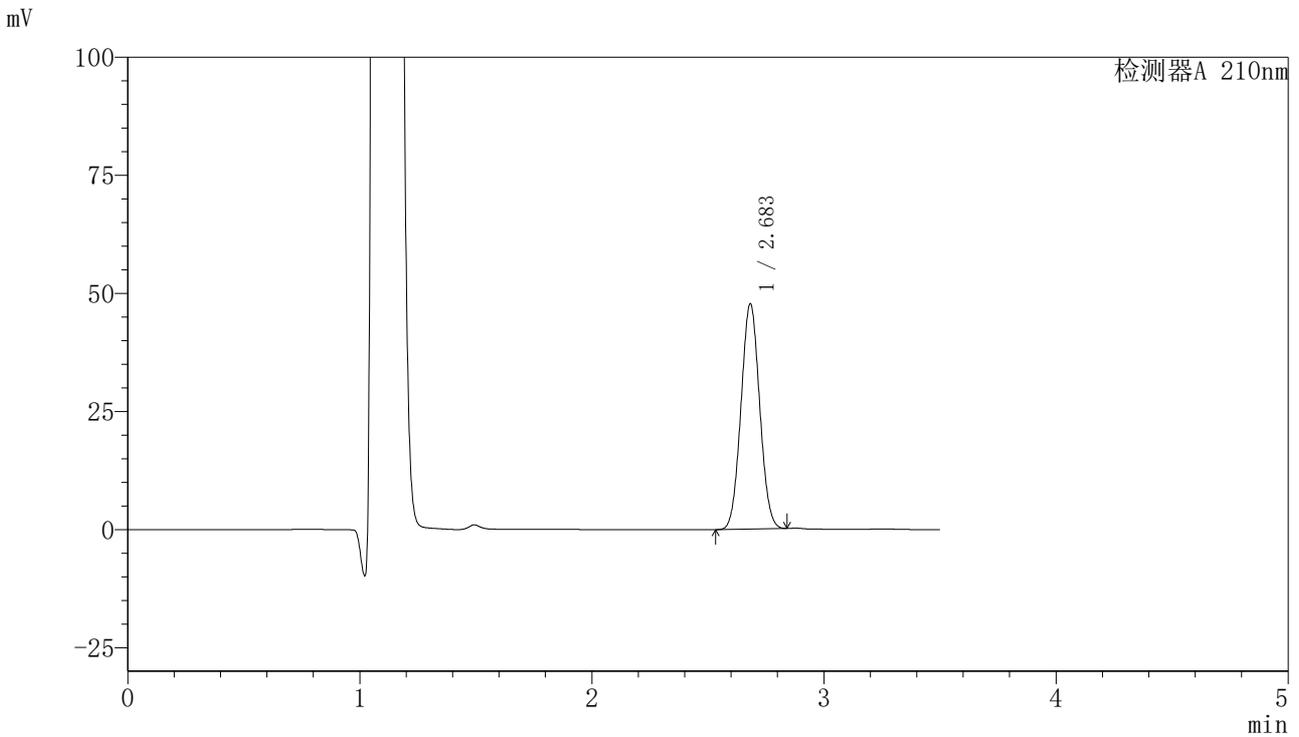


362

<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 - 0-7/24-442-2 - zzp-S210102p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-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	: 2024/03/14 01:10:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 13:17:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

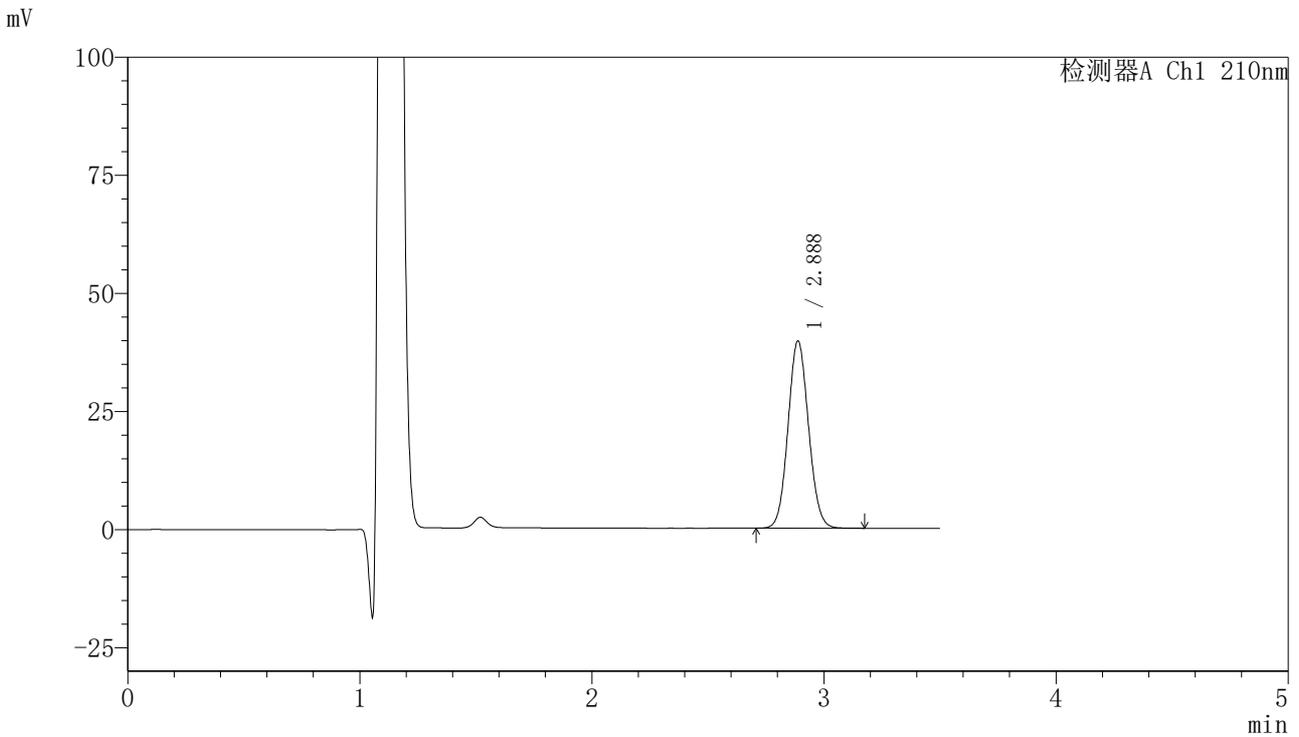
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.683	267012	100.000	47598	5186	1.047	--
总计		267012	100.000	47598			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-8/3-227-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:30:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.888	243814	100.000	39668	5091	1.078	--
总计		243814	100.000	39668			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

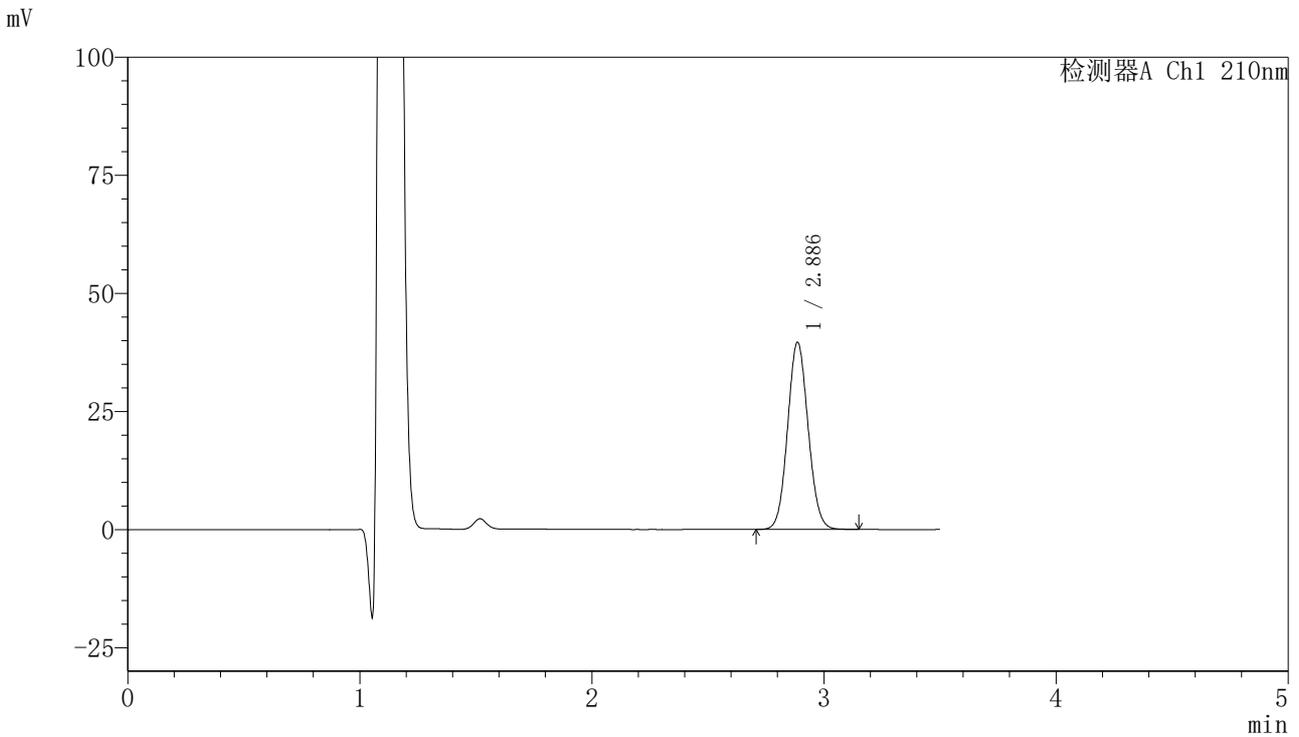


362

<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 - 0-8/3-228-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:34:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

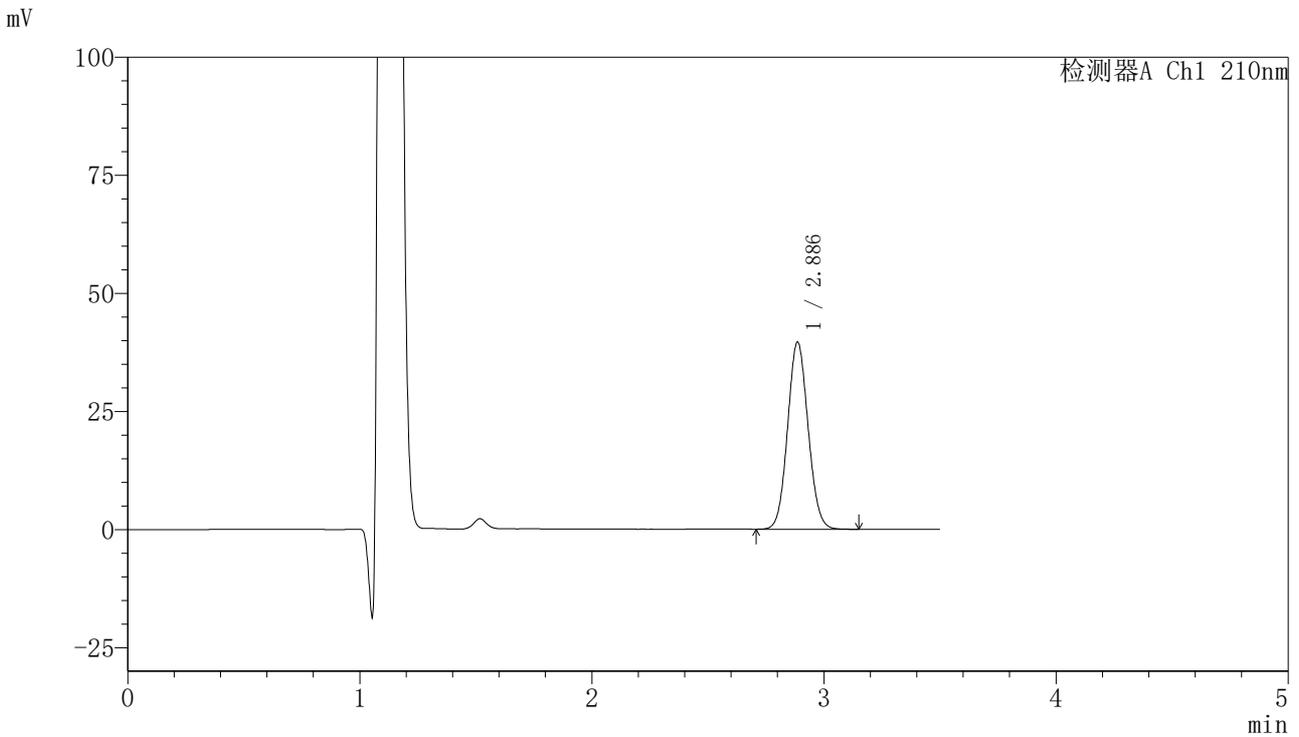
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	244206	100.000	39599	5063	1.078	--
总计		244206	100.000	39599			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-8/3-229-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:38:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.886	243600	100.000	39587	5079	1.077	--
总计		243600	100.000	39587			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

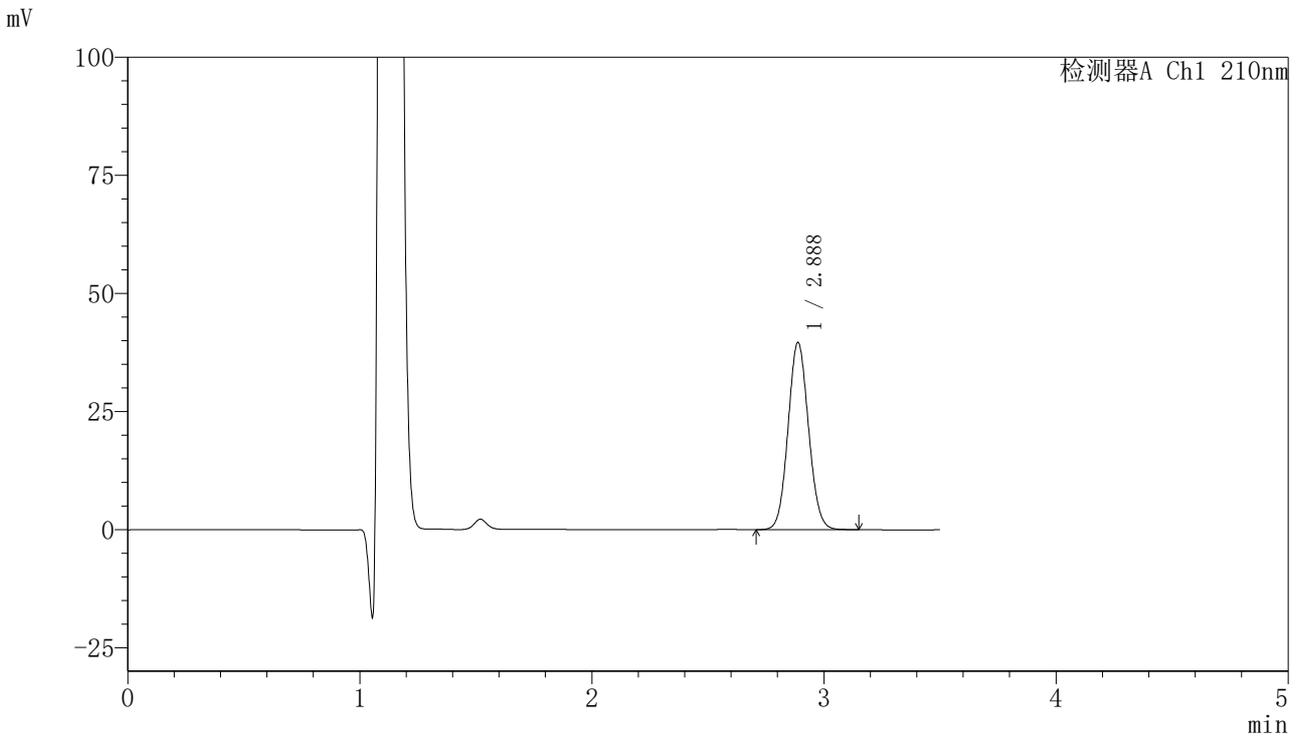


362

<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 - 0-8/3-230-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:42:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

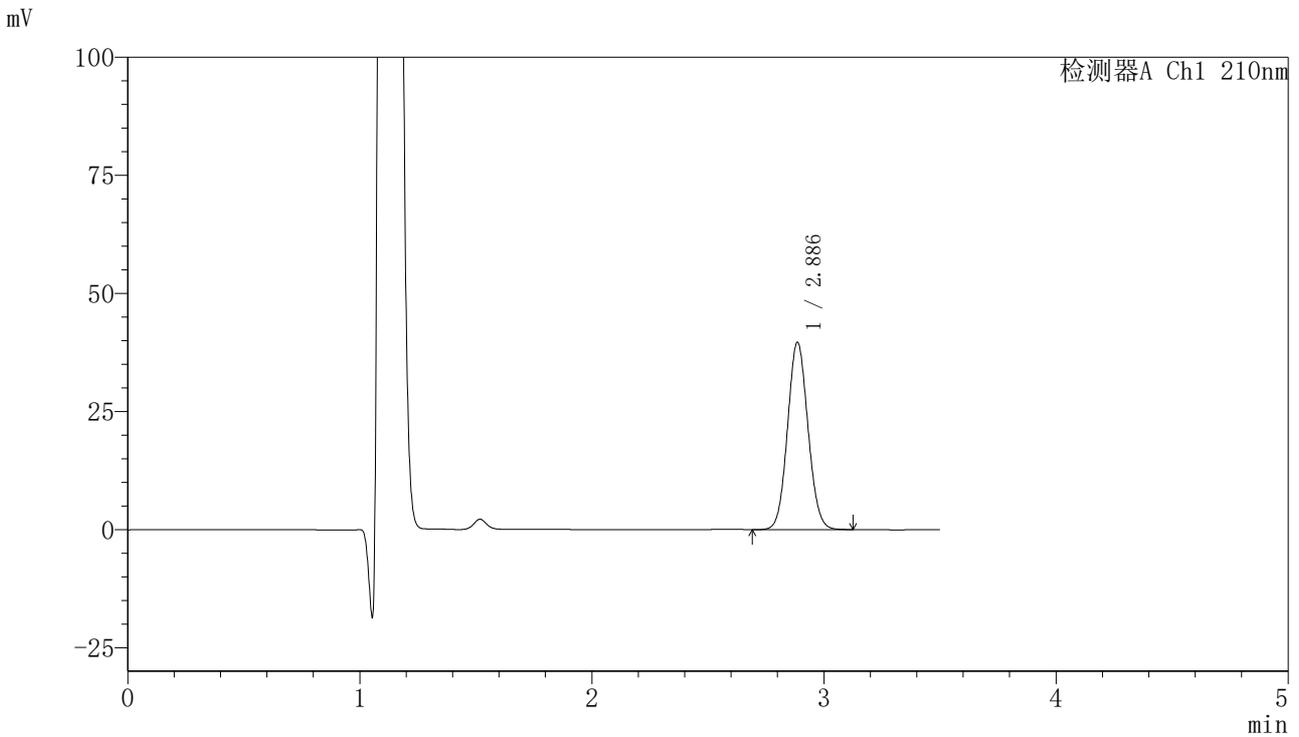
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	243487	100.000	39656	5097	1.077	--
总计		243487	100.000	39656			

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-8/3-231-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:46:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.886	243208	100.000	39599	5093	1.076	--
总计		243208	100.000	39599			

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-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

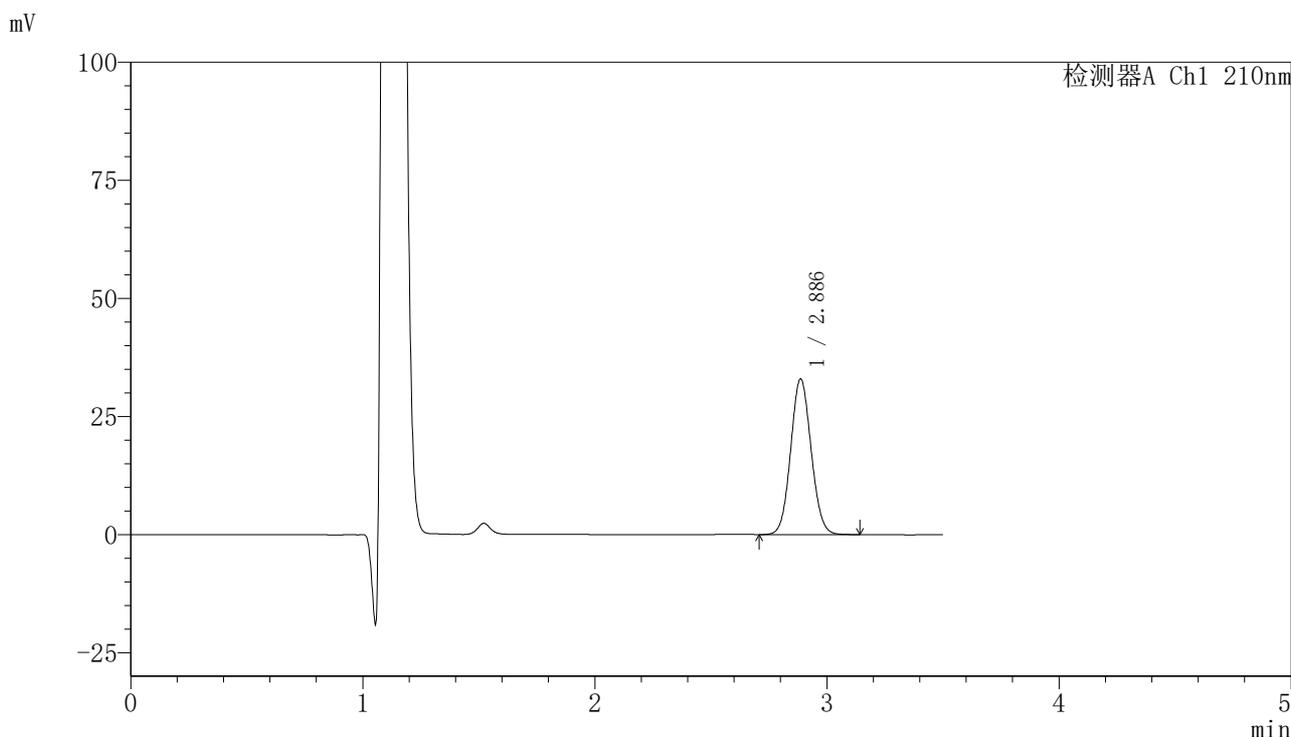


362

<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 - 0-8/3-232-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 09:50:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

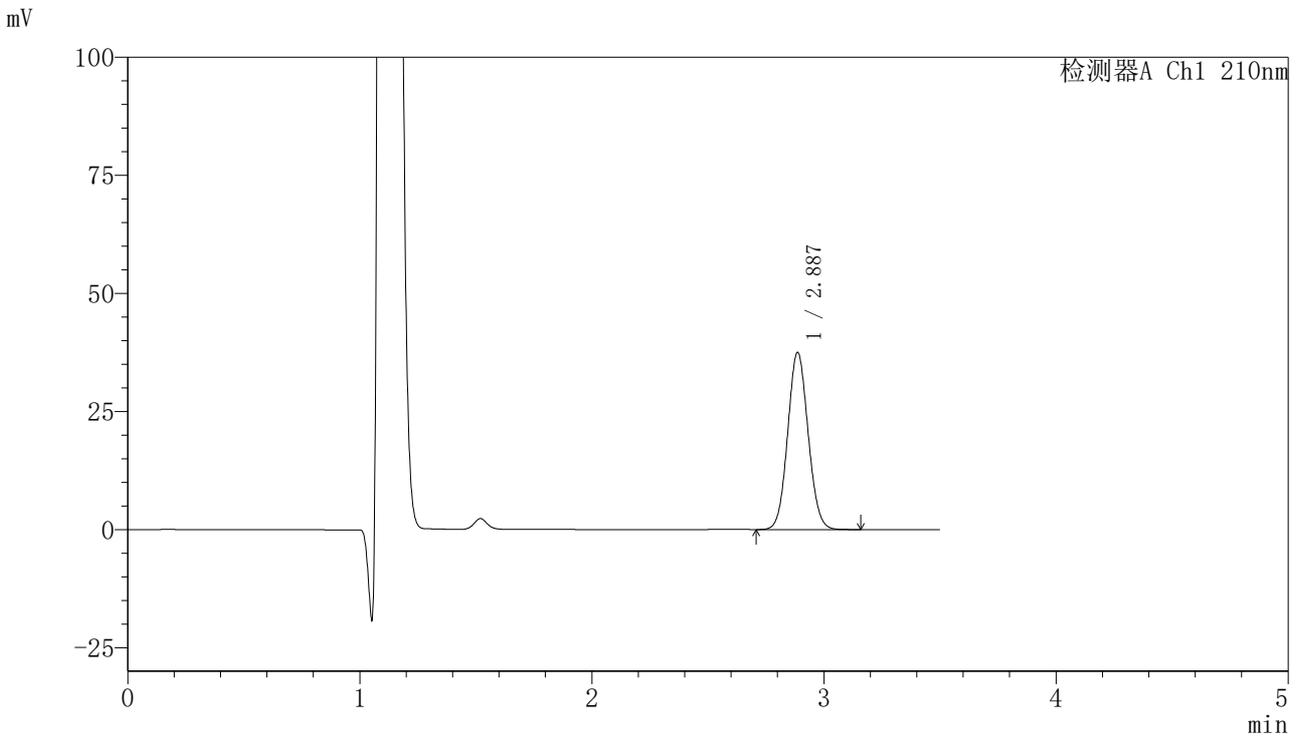
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	202289	100.000	32934	5093	1.075	--
总计		202289	100.000	32934			

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-pH4.5介质-桨法-50转-5min-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 - 0-8/3-233-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 09:53:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:13:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

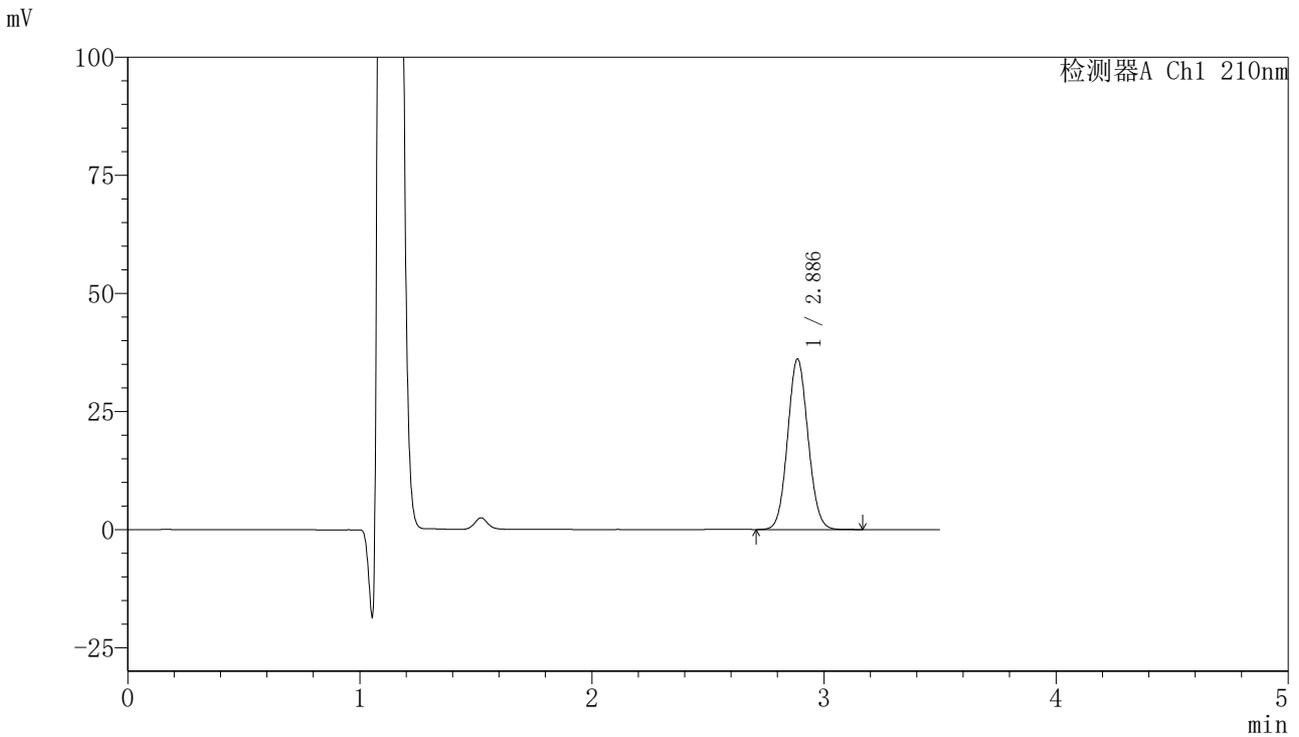
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	230234	100.000	37497	5100	1.076	--
总计		230234	100.000	37497			

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-pH4.5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 - 0-8/3-236-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:05:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

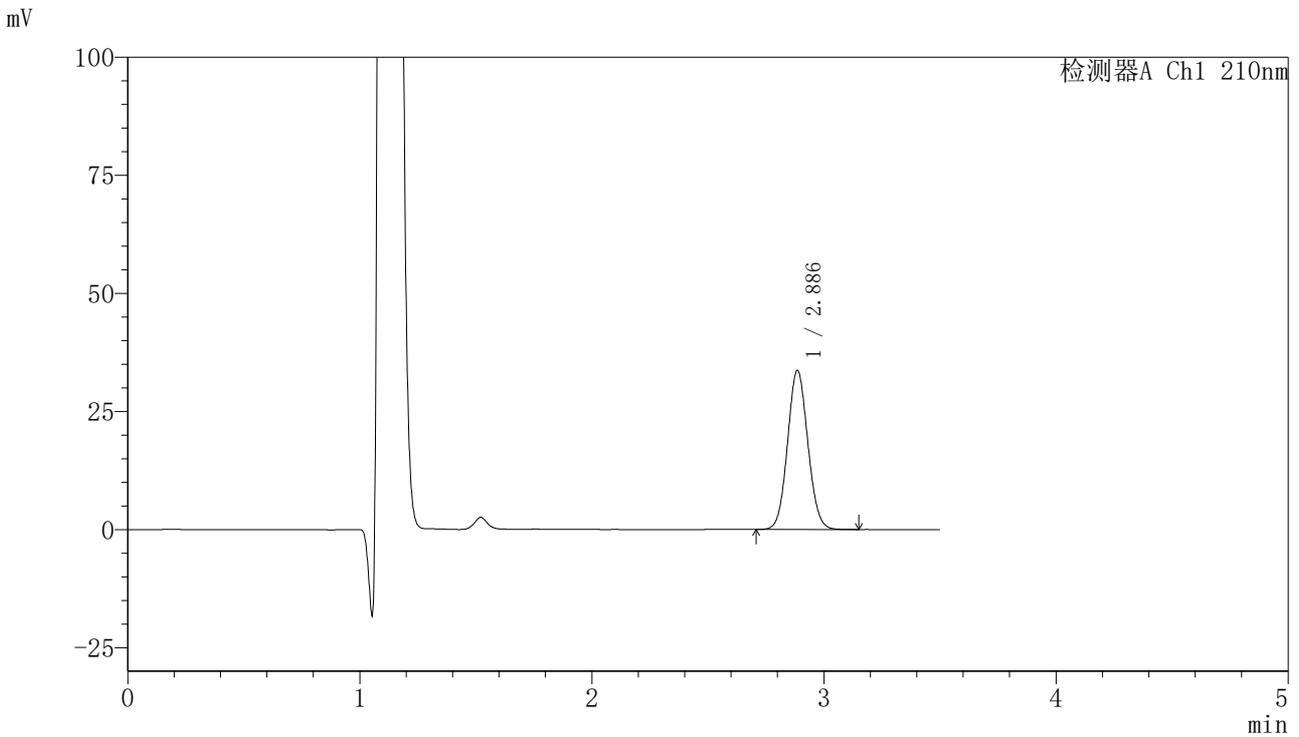
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	221269	100.000	36074	5115	1.075	--
总计		221269	100.000	36074			

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-pH4.5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 - 0-8/3-237-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:09:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

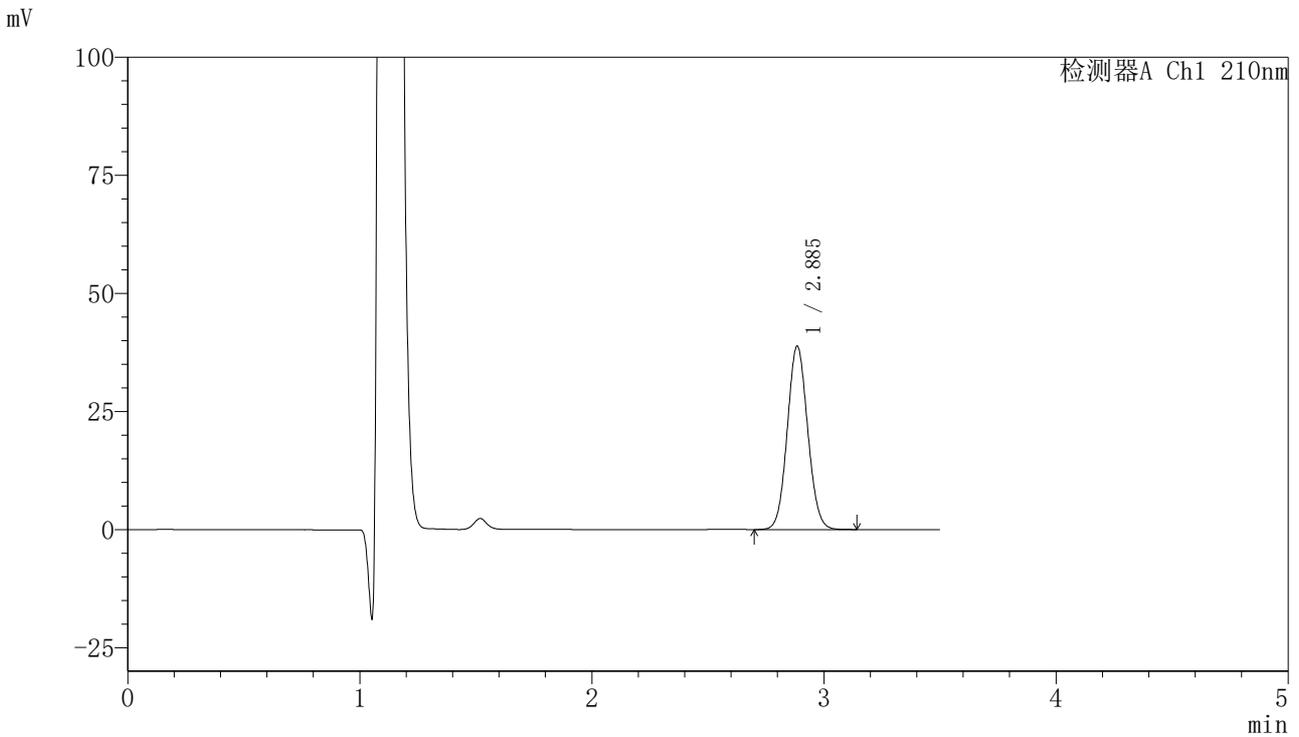
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	205165	100.000	33620	5177	1.074	--
总计		205165	100.000	33620			

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-pH4.5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 - 0-8/3-238-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:13:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

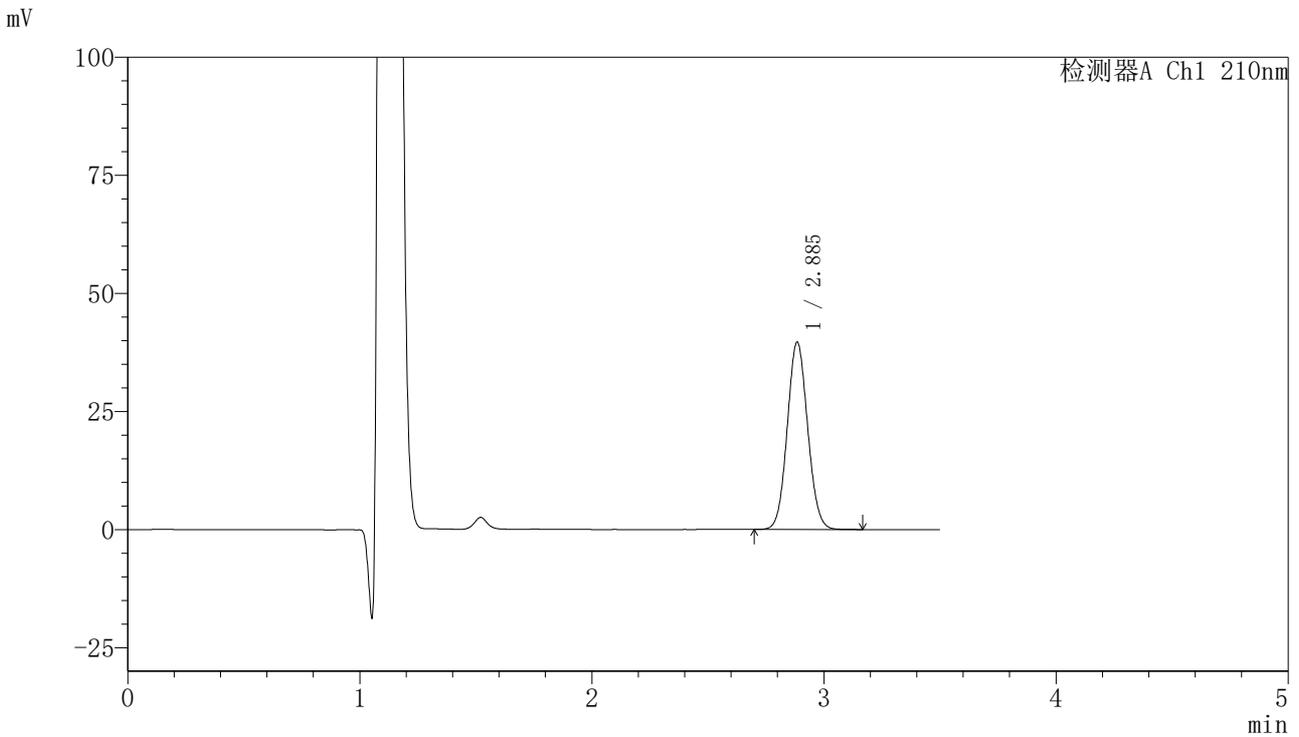
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	238349	100.000	38696	5094	1.074	--
总计		238349	100.000	38696			

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-pH4.5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 - 0-8/3-239-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:17:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

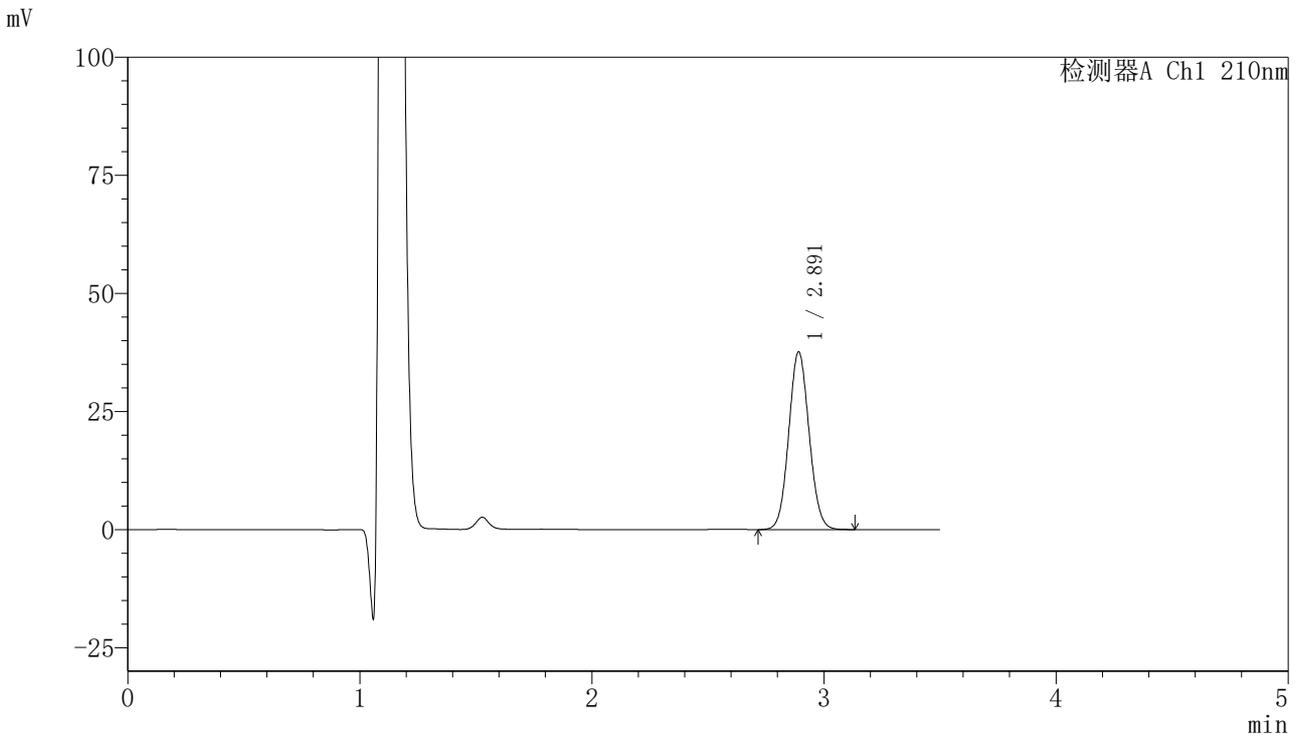
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	243053	100.000	39512	5109	1.073	--
总计		243053	100.000	39512			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-8/3-240-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:21:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

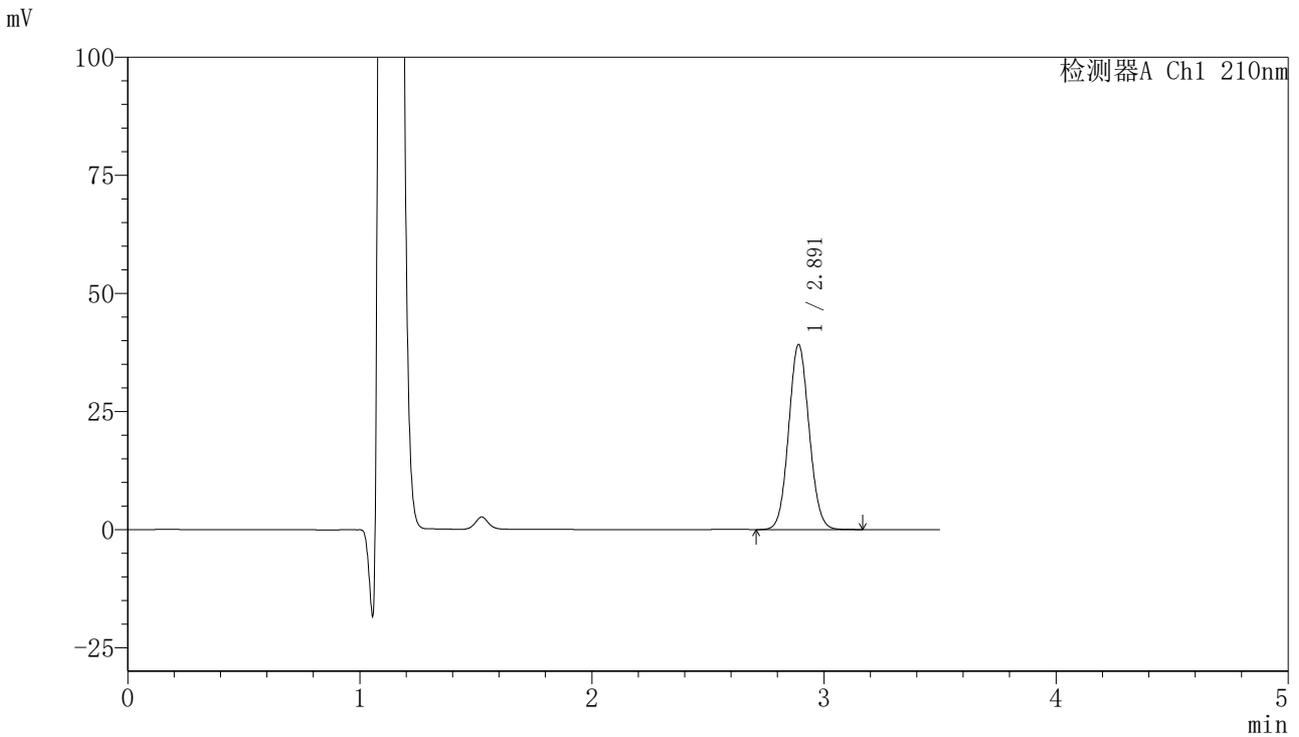
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	229853	100.000	37552	5156	1.073	--
总计		229853	100.000	37552			

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-pH4.5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 - 0-8/3-241-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:24:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

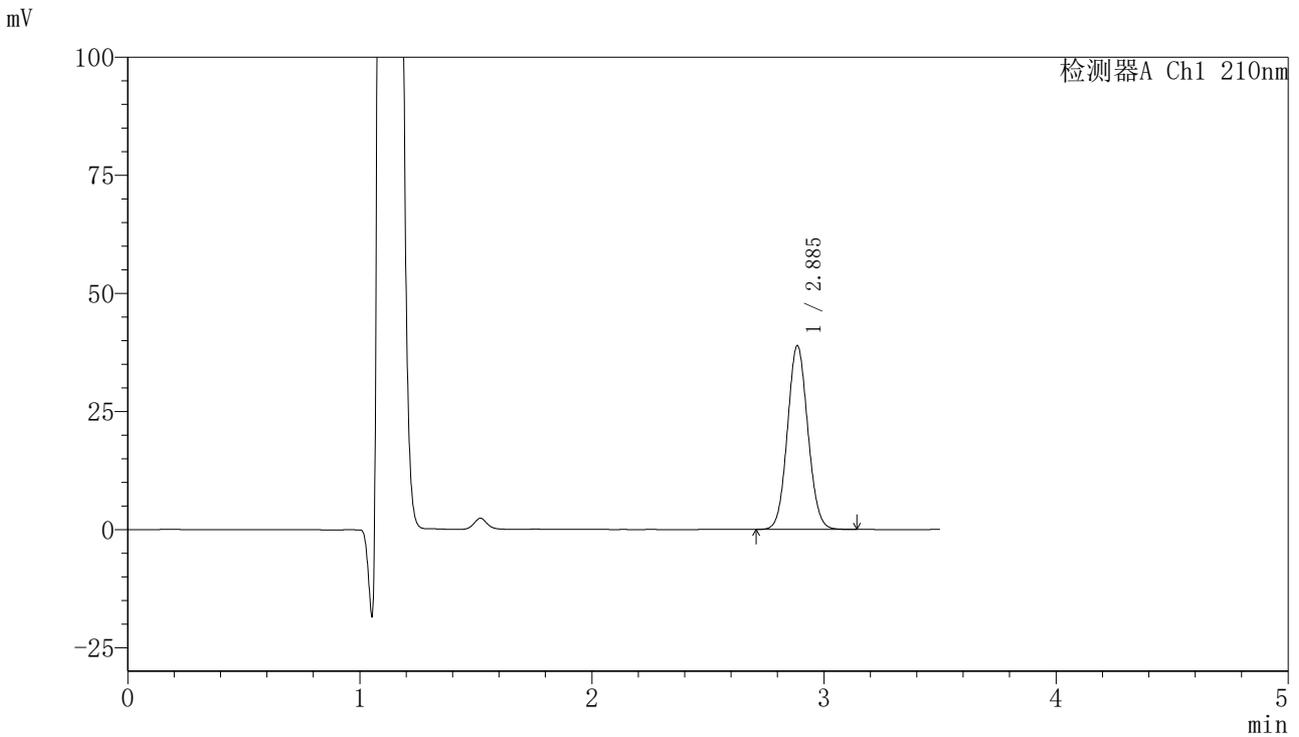
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	240477	100.000	39142	5119	1.074	--
总计		240477	100.000	39142			

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-pH4.5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 - 0-8/3-242-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:28:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

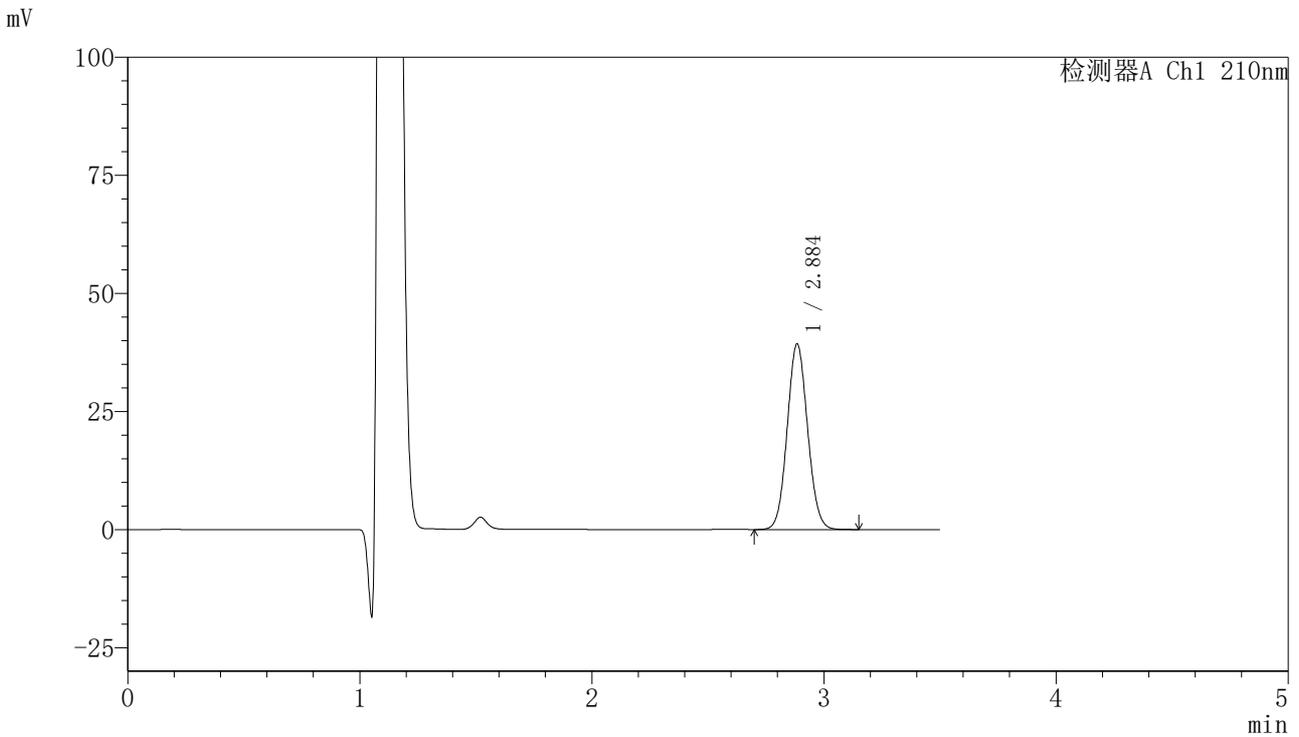
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	237818	100.000	38811	5129	1.074	--
总计		237818	100.000	38811			

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-pH4.5介质-桨法-50转-10min-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 - 0-8/3-243-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:32:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

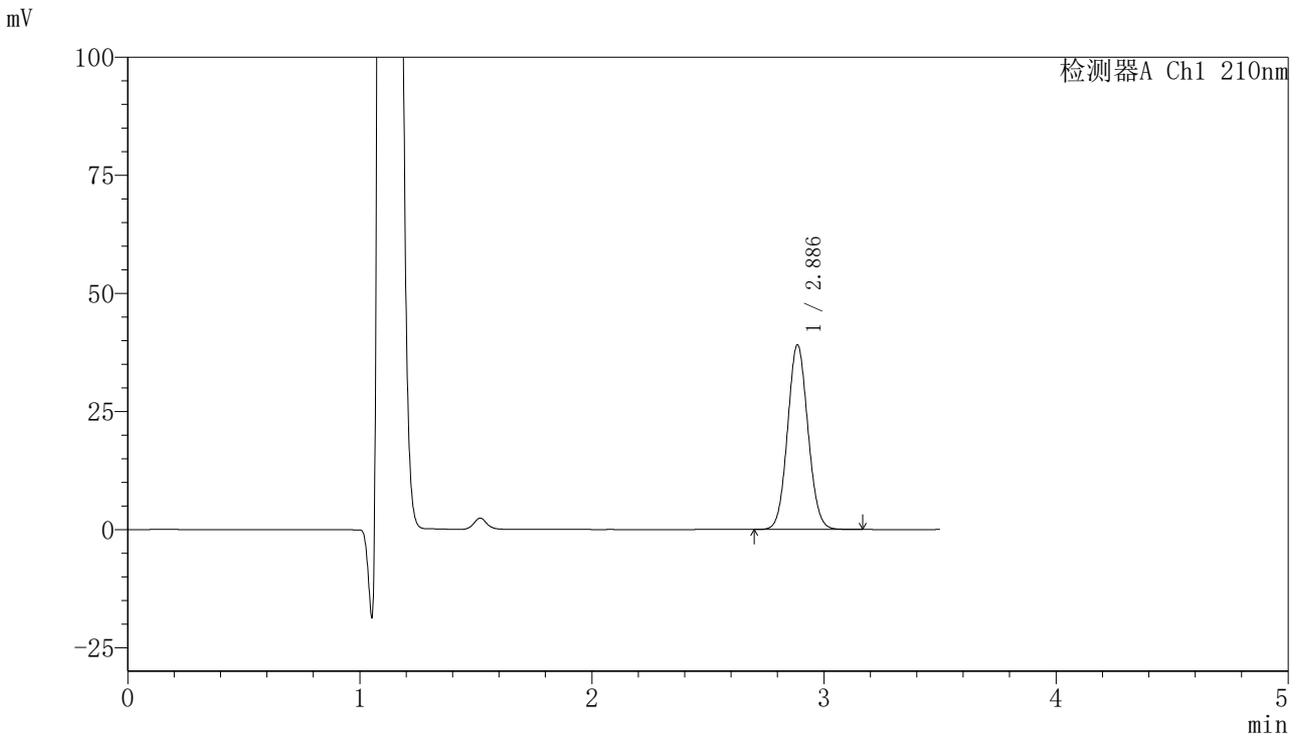
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	240519	100.000	39109	5115	1.074	--
总计		240519	100.000	39109			

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-pH4.5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 - 0-8/3-244-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:36:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

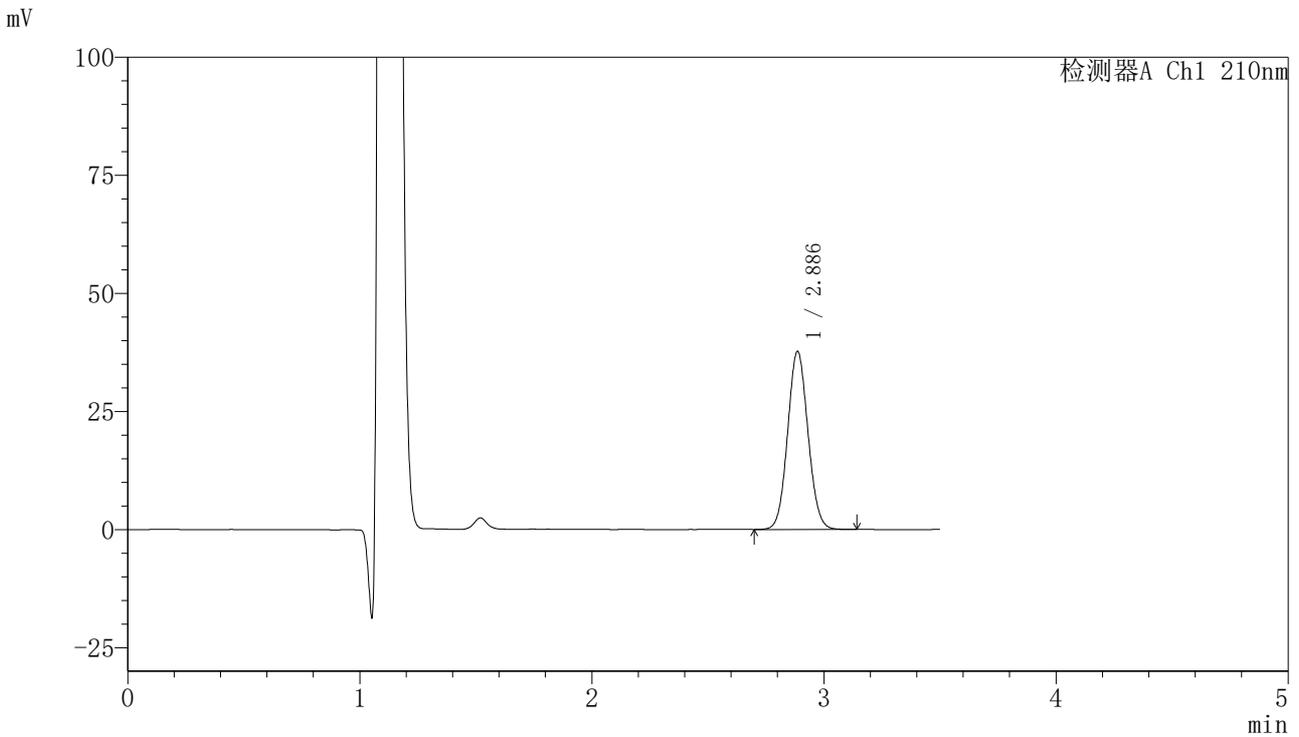
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	238838	100.000	39045	5144	1.073	--
总计		238838	100.000	39045			

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-pH4.5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 - 0-8/3-246-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:44:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

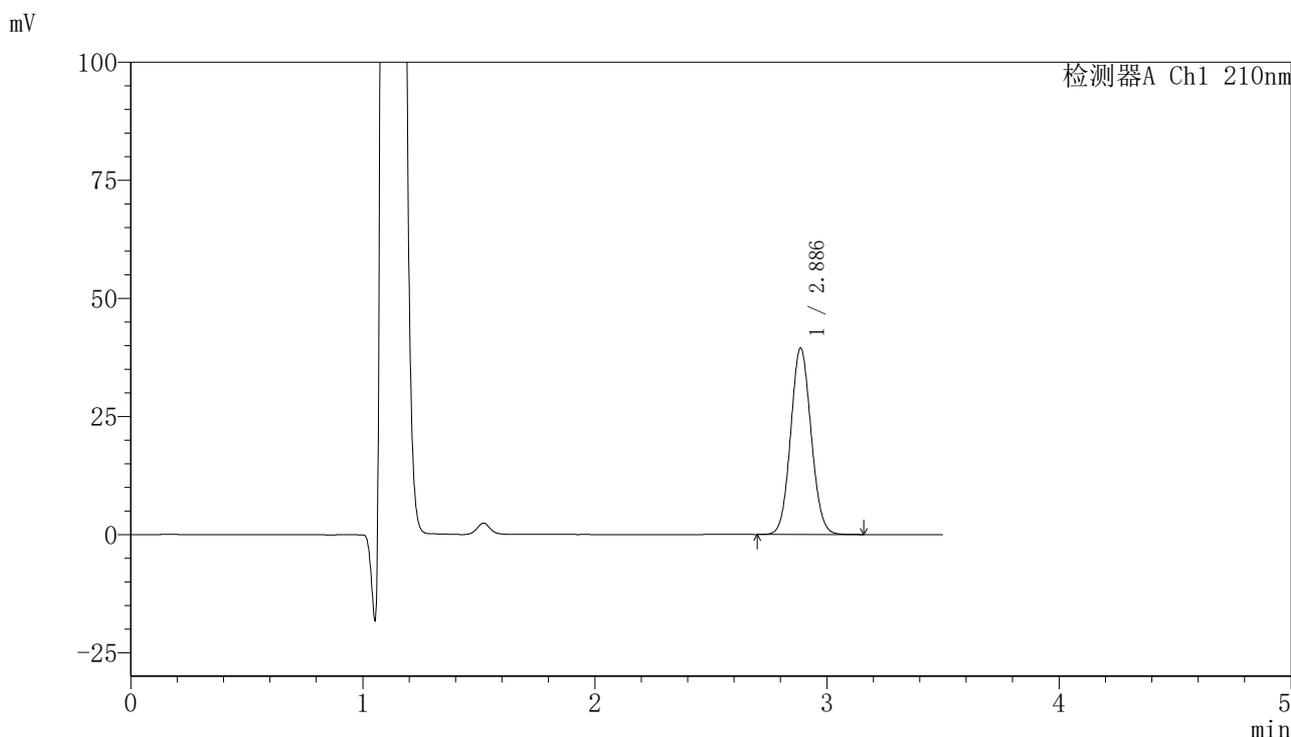
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	230208	100.000	37673	5150	1.071	--
总计		230208	100.000	37673			

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-pH4.5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 - 0-8/3-247-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:48:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

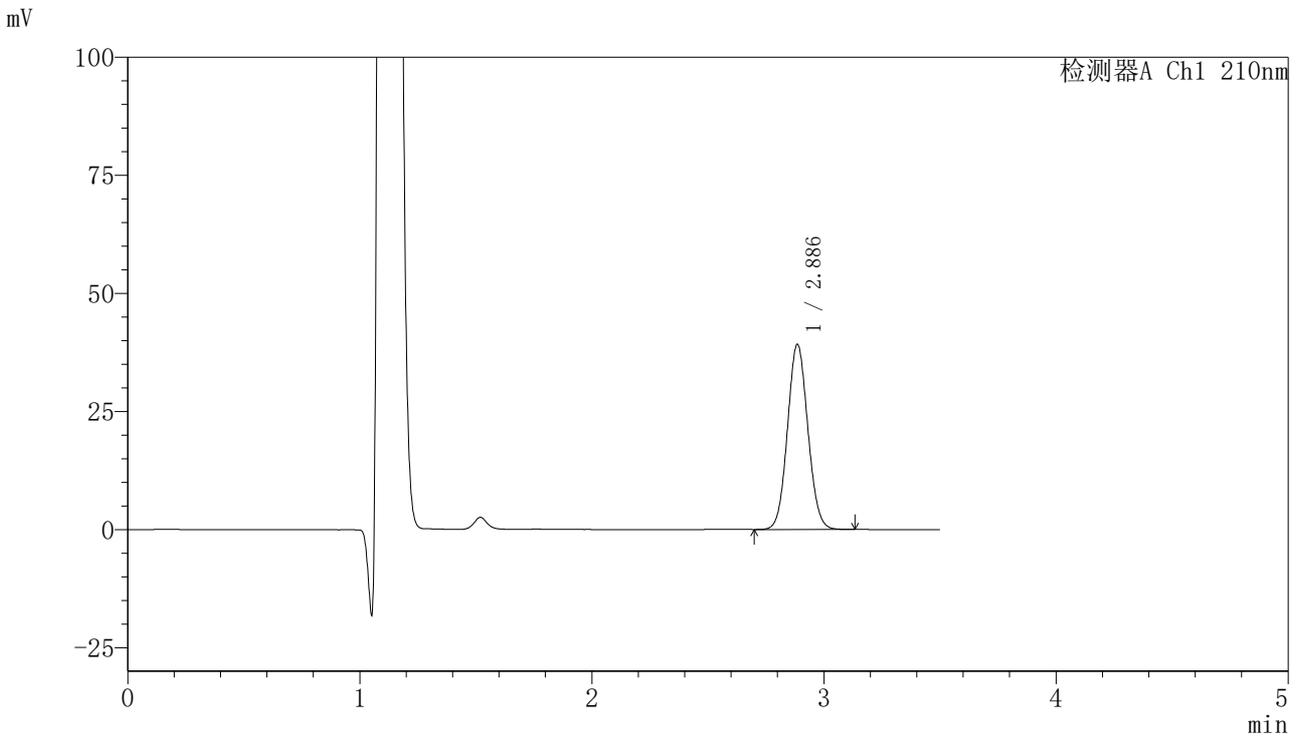
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	242142	100.000	39468	5109	1.075	--
总计		242142	100.000	39468			

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-pH4.5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 - 0-8/3-248-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 10:51:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

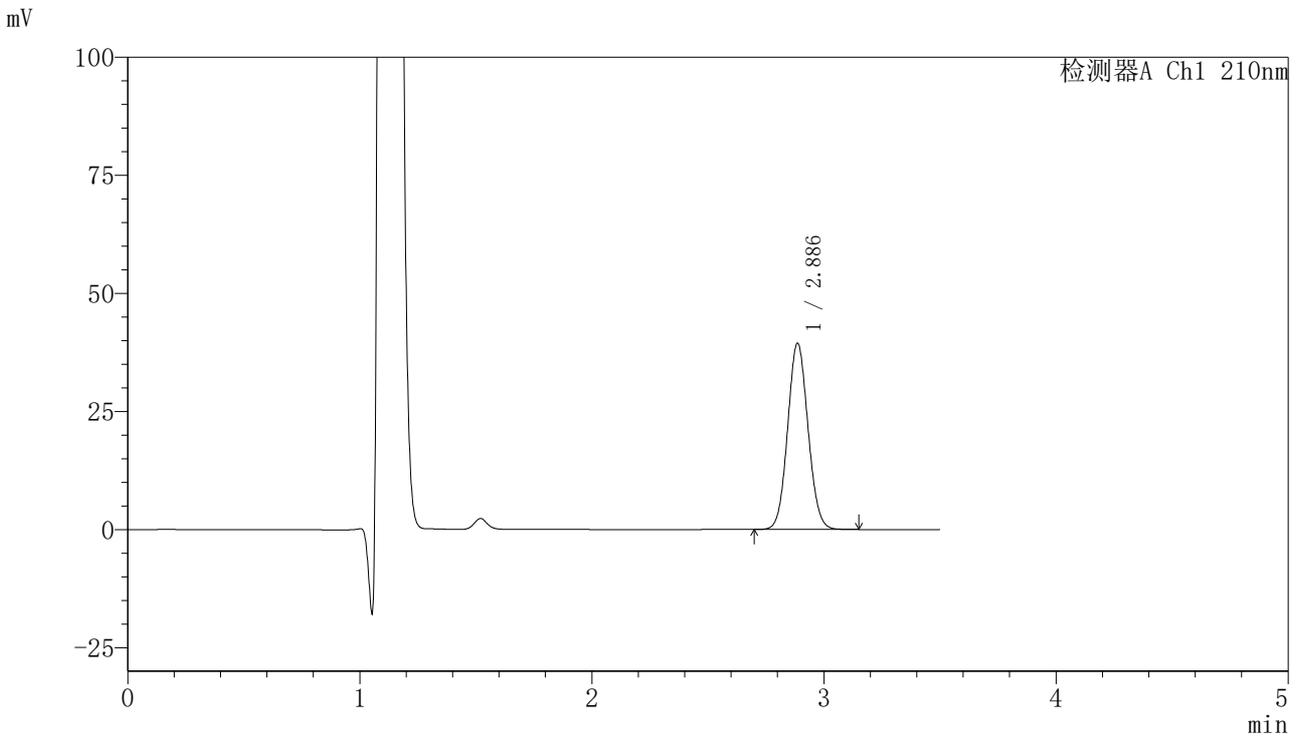
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	239737	100.000	39121	5120	1.073	--
总计		239737	100.000	39121			

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-pH4.5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 - 0-8/3-249-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:55:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

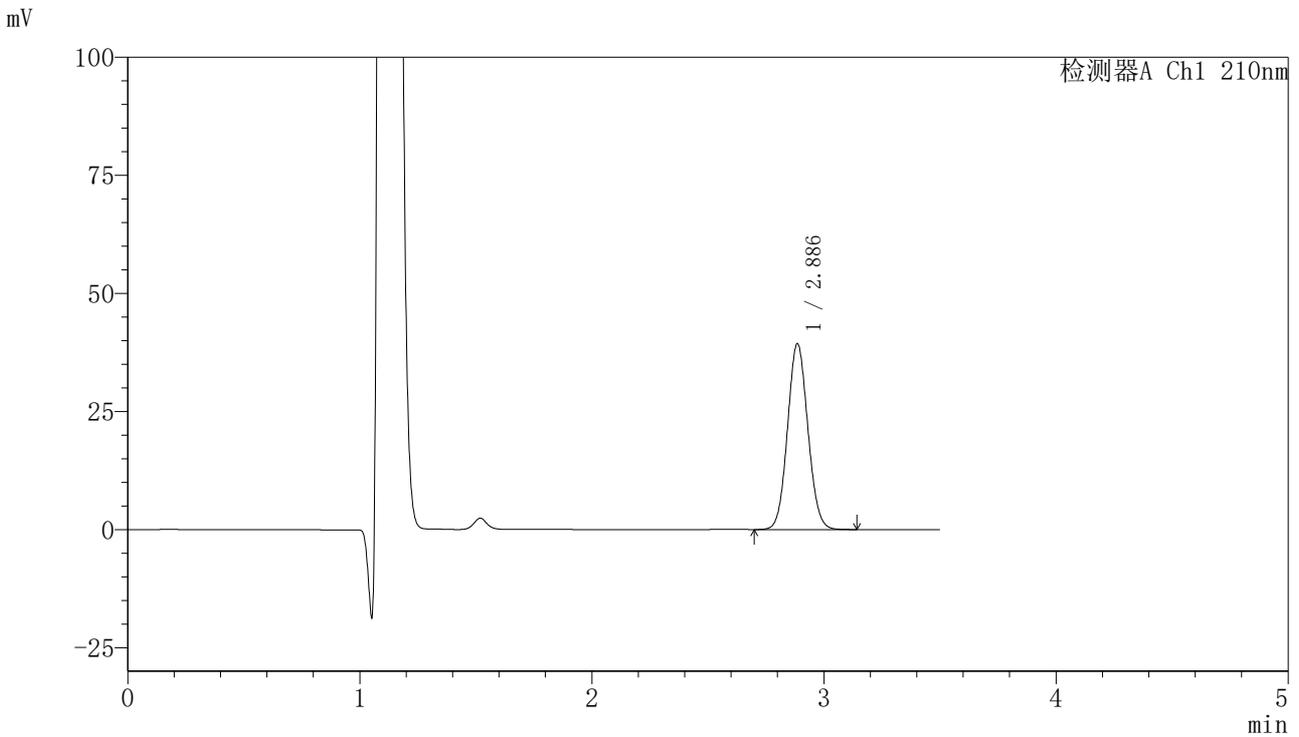
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	241033	100.000	39400	5138	1.075	--
总计		241033	100.000	39400			

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-pH4.5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 - 0-8/3-250-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 10:59:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

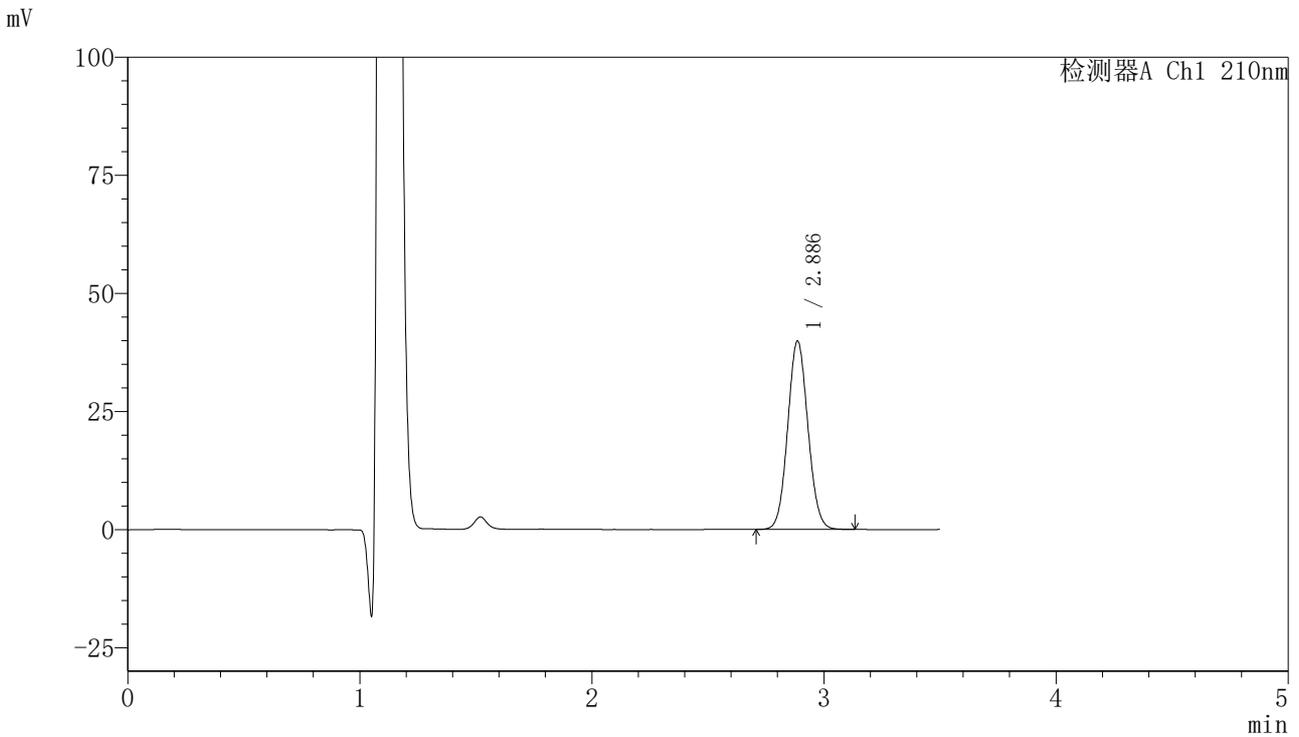
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	240232	100.000	39272	5143	1.073	--
总计		240232	100.000	39272			

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-pH4.5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 - 0-8/3-251-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:03:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

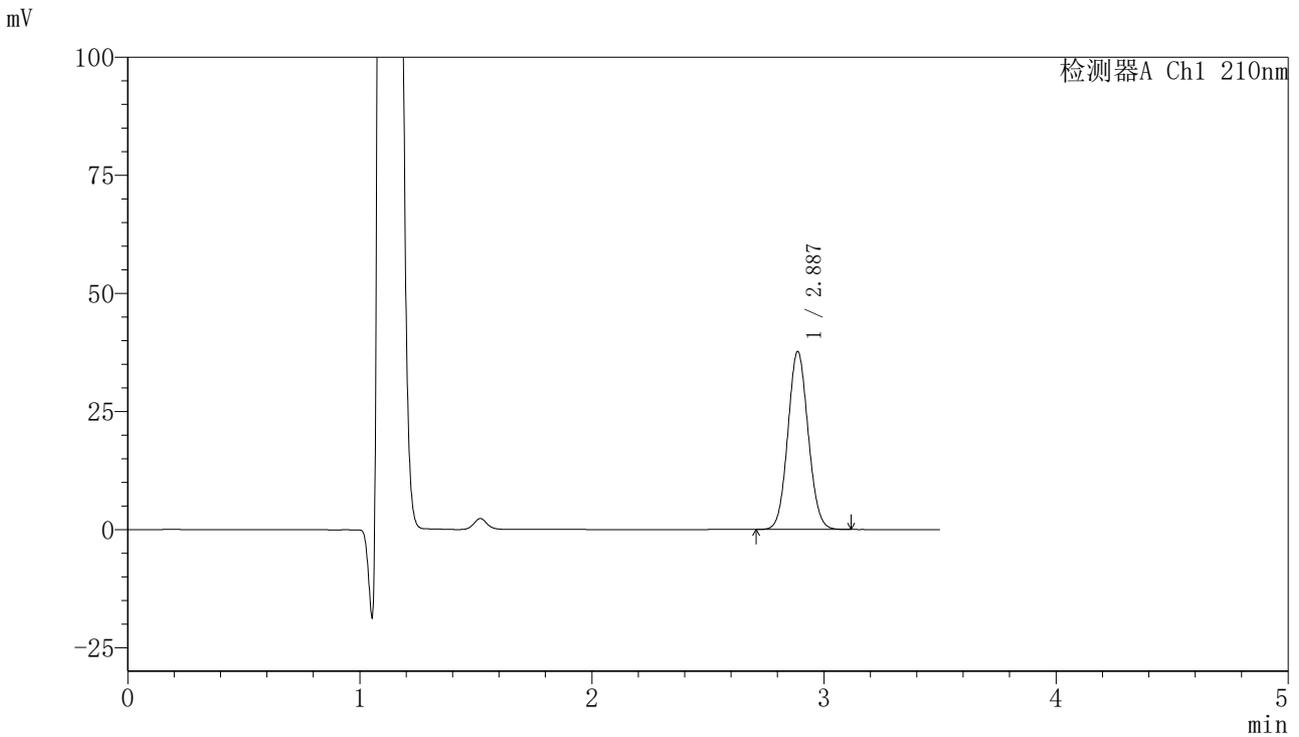
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	241895	100.000	39839	5213	1.072	--
总计		241895	100.000	39839			

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-pH4.5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 - 0-8/3-252-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 11:07:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

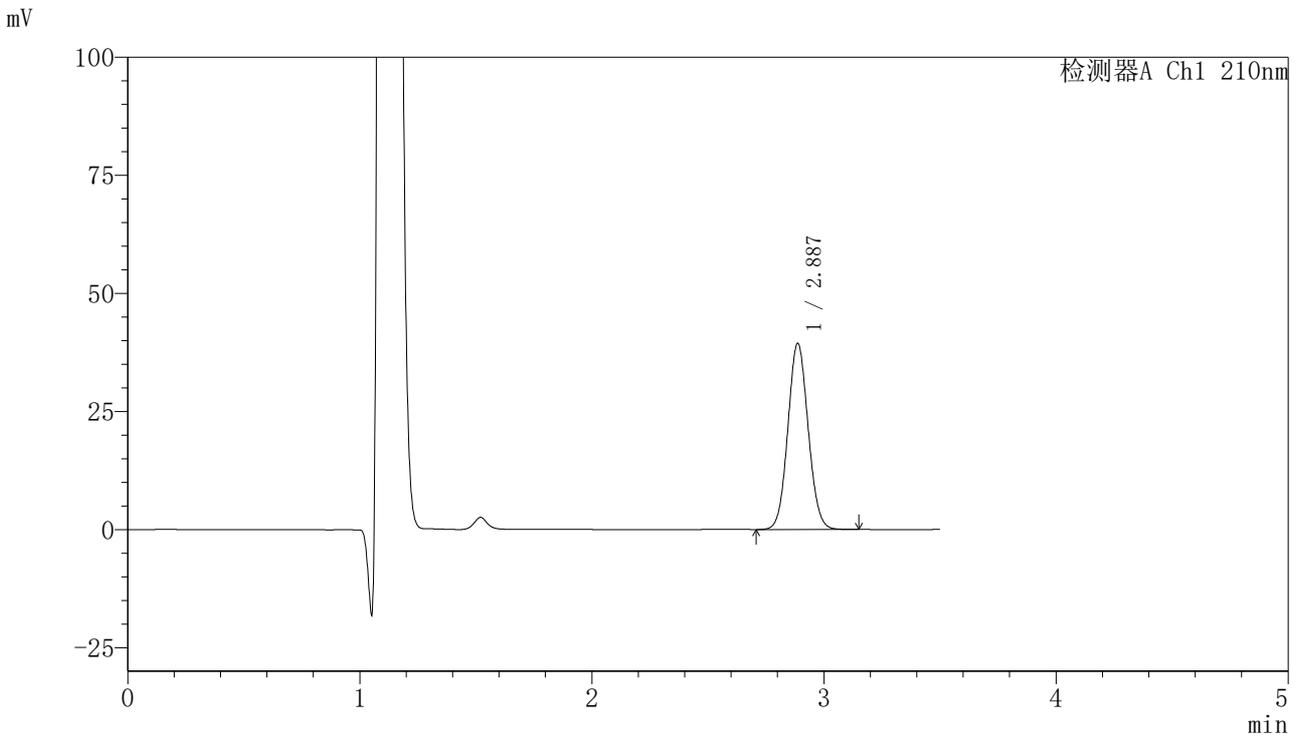
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	229396	100.000	37666	5168	1.072	--
总计		229396	100.000	37666			

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-pH4.5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 - 0-8/3-253-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:11:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

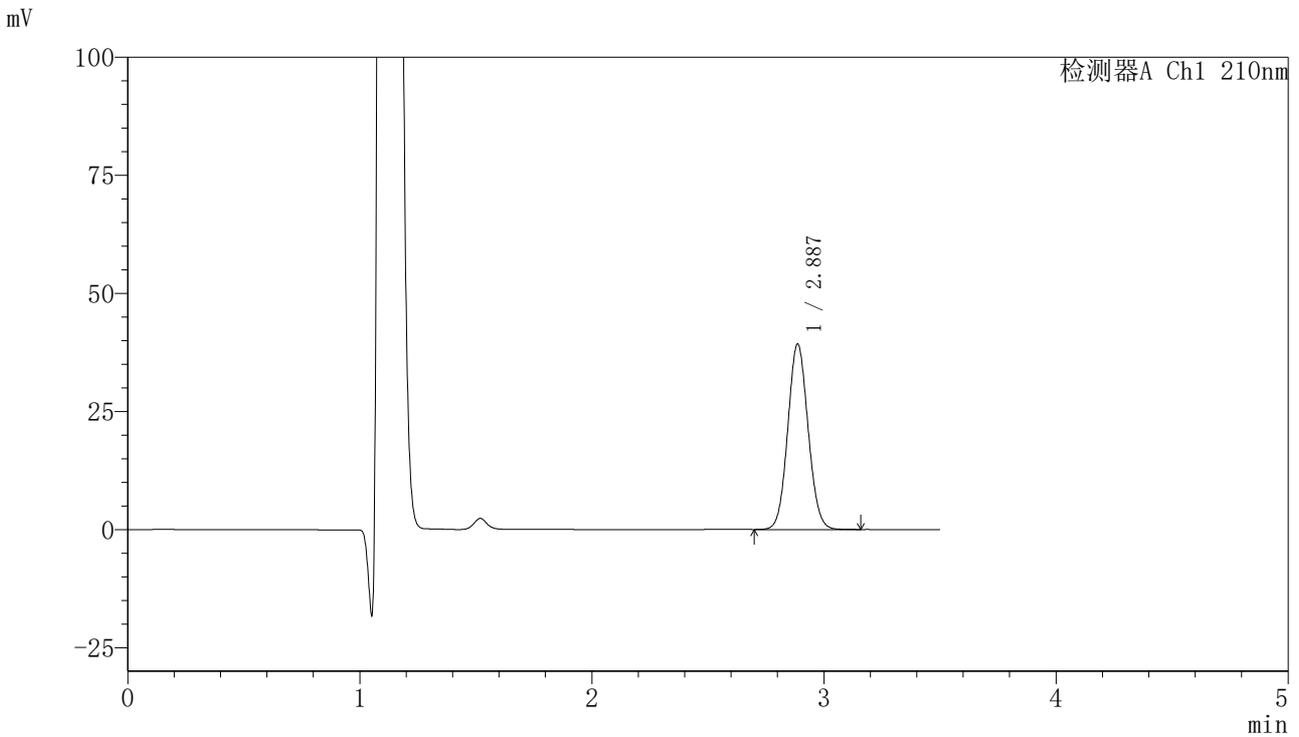
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	239947	100.000	39400	5185	1.072	--
总计		239947	100.000	39400			

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-pH4.5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 - 0-8/3-254-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:15:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

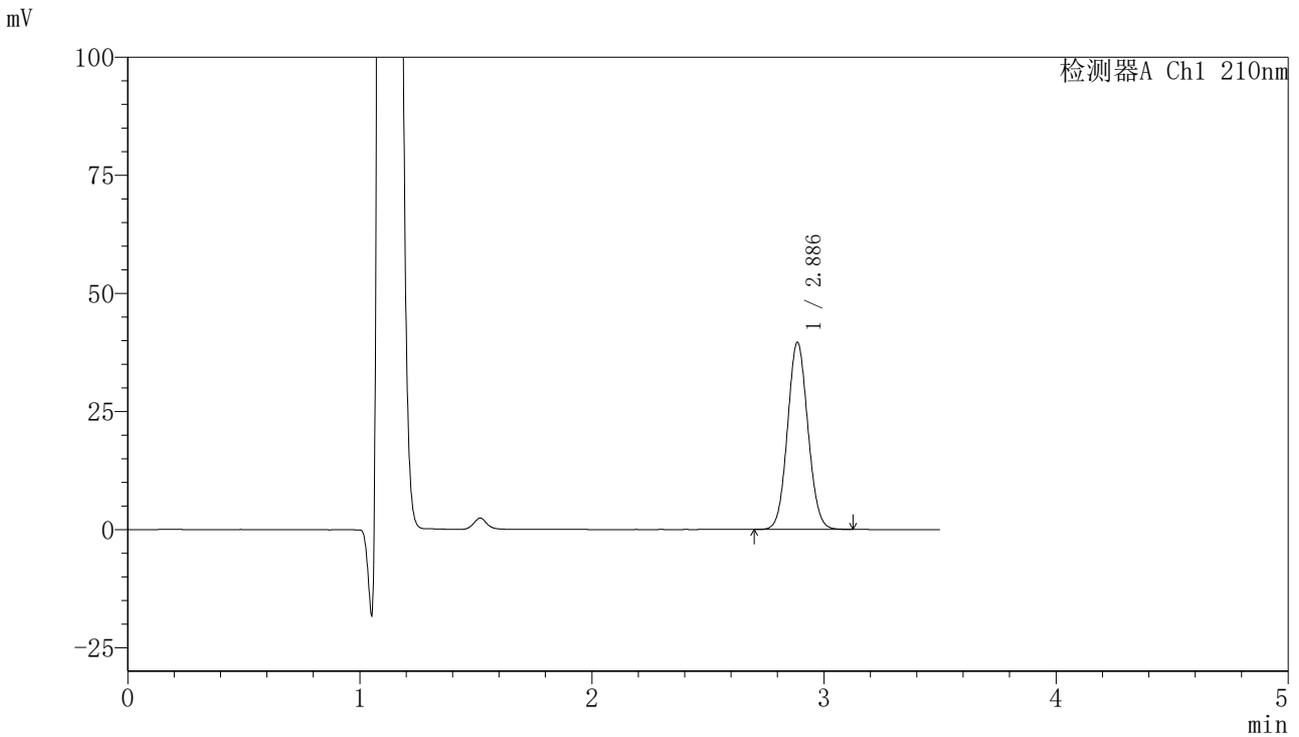
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	239834	100.000	39255	5154	1.074	--
总计		239834	100.000	39255			

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-pH4.5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 - 0-8/3-255-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:18:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

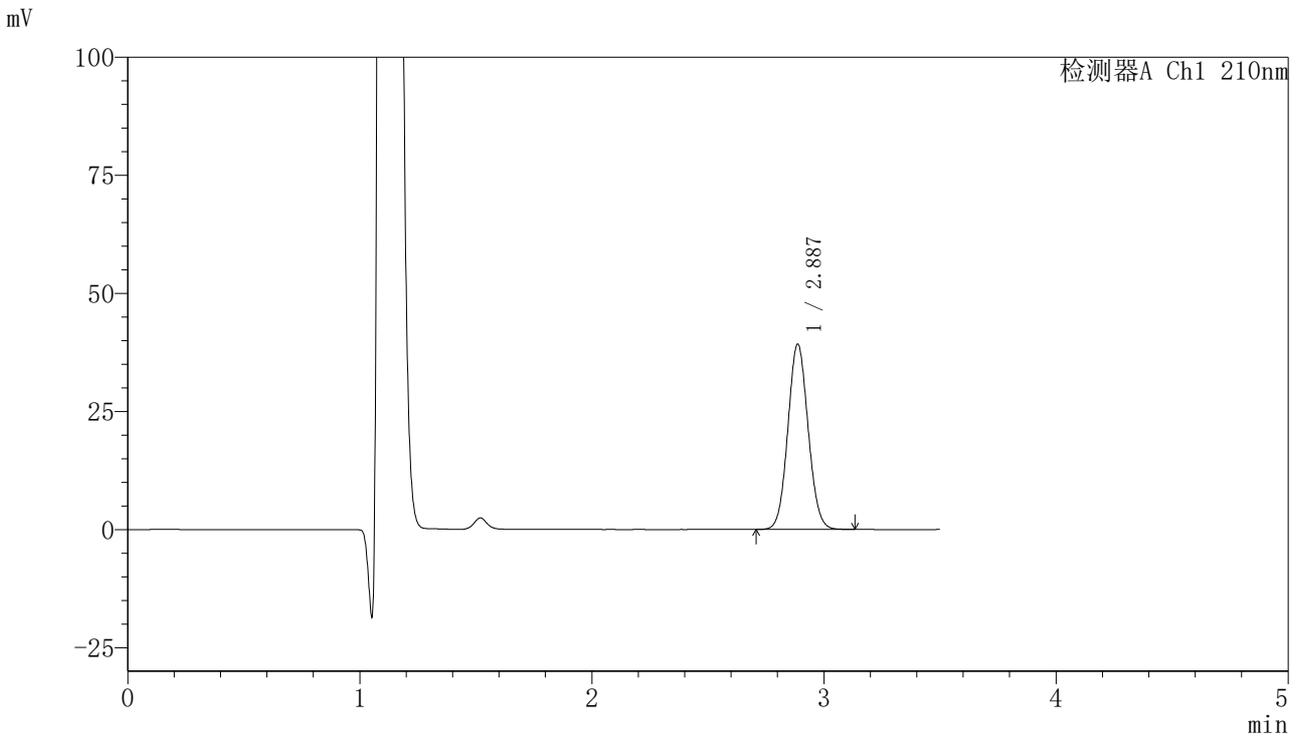
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	242040	100.000	39559	5136	1.072	--
总计		242040	100.000	39559			

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-pH4.5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 - 0-8/3-256-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 11:22:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

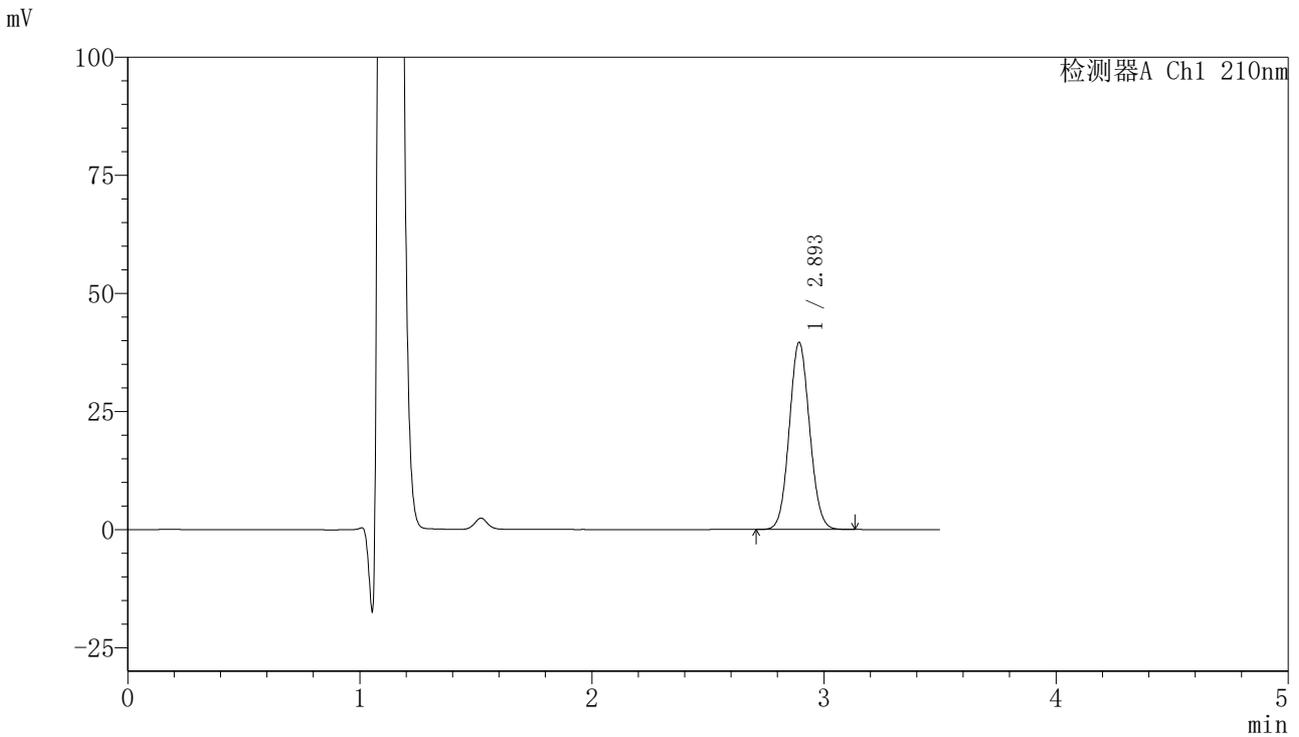
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	238822	100.000	39231	5180	1.072	--
总计		238822	100.000	39231			

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-pH4.5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 - 0-8/3-257-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:26:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

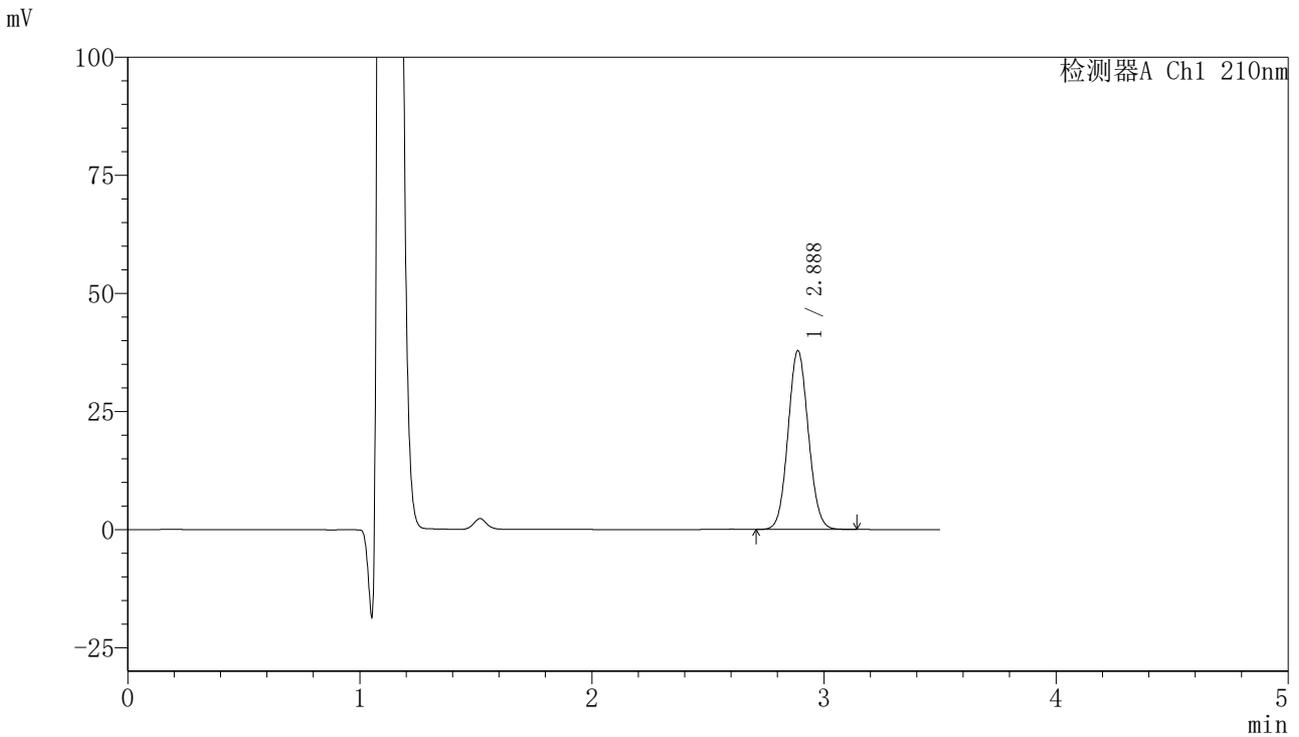
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	241002	100.000	39469	5201	1.073	--
总计		241002	100.000	39469			

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-pH4.5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 - 0-8/3-258-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:30:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

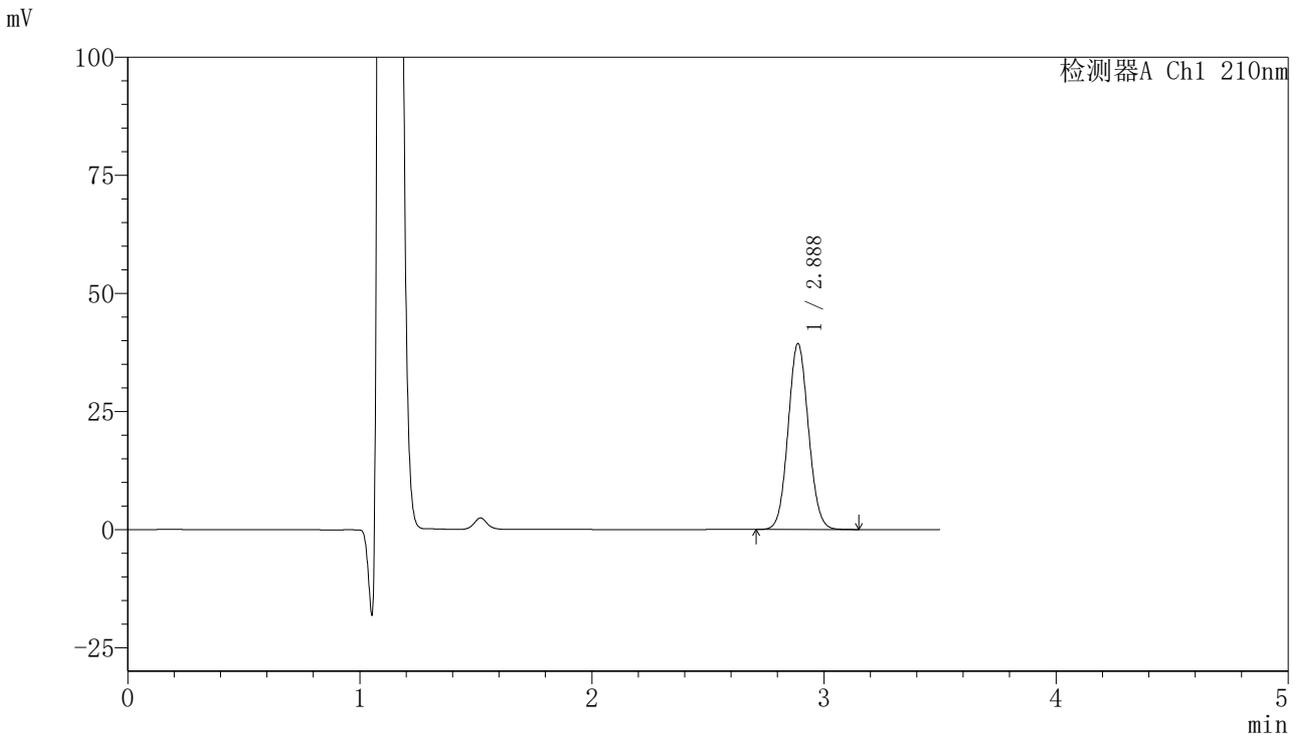
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	230525	100.000	37861	5176	1.073	--
总计		230525	100.000	37861			

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-pH4.5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 - 0-8/3-259-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p4.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 11:34:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

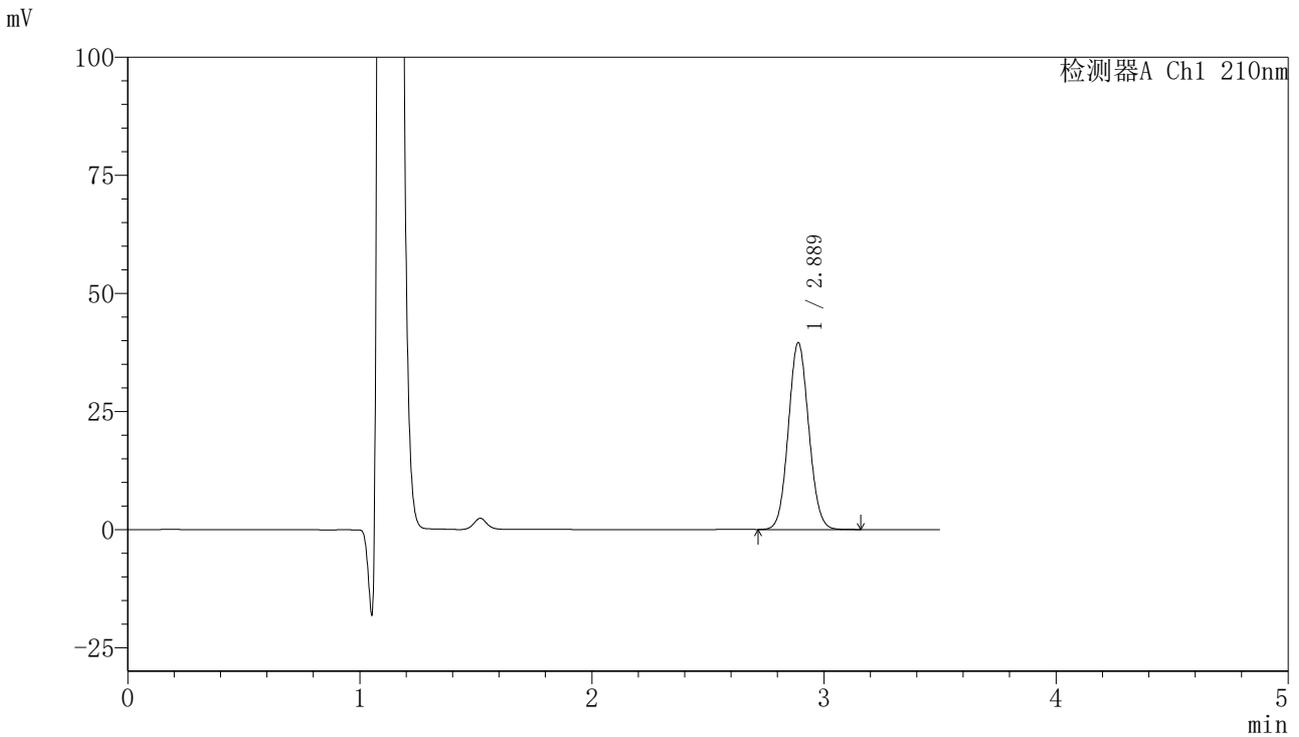
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	240360	100.000	39378	5153	1.074	--
总计		240360	100.000	39378			

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-pH4.5介质-桨法-50转-30min-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 - 0-8/3-260-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 11:38:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

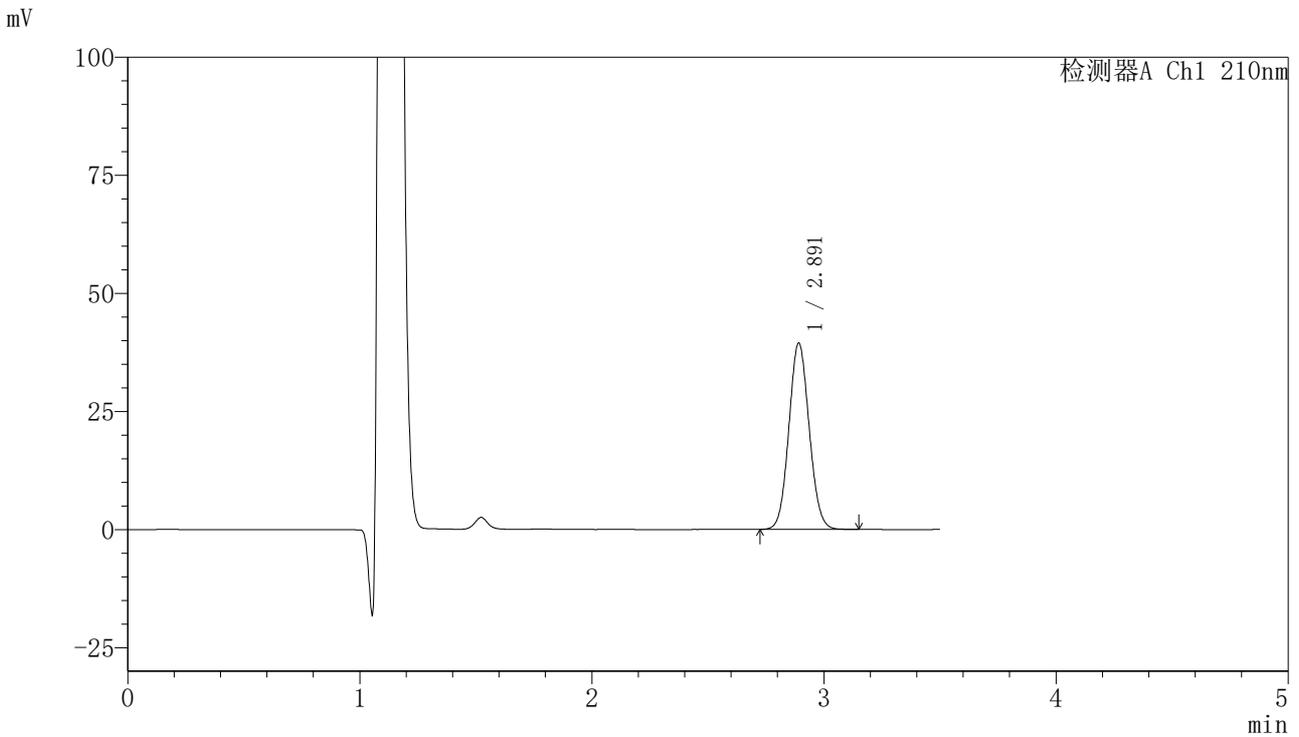
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	242170	100.000	39573	5134	1.075	--
总计		242170	100.000	39573			

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-pH4.5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 - 0-8/3-261-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:42:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

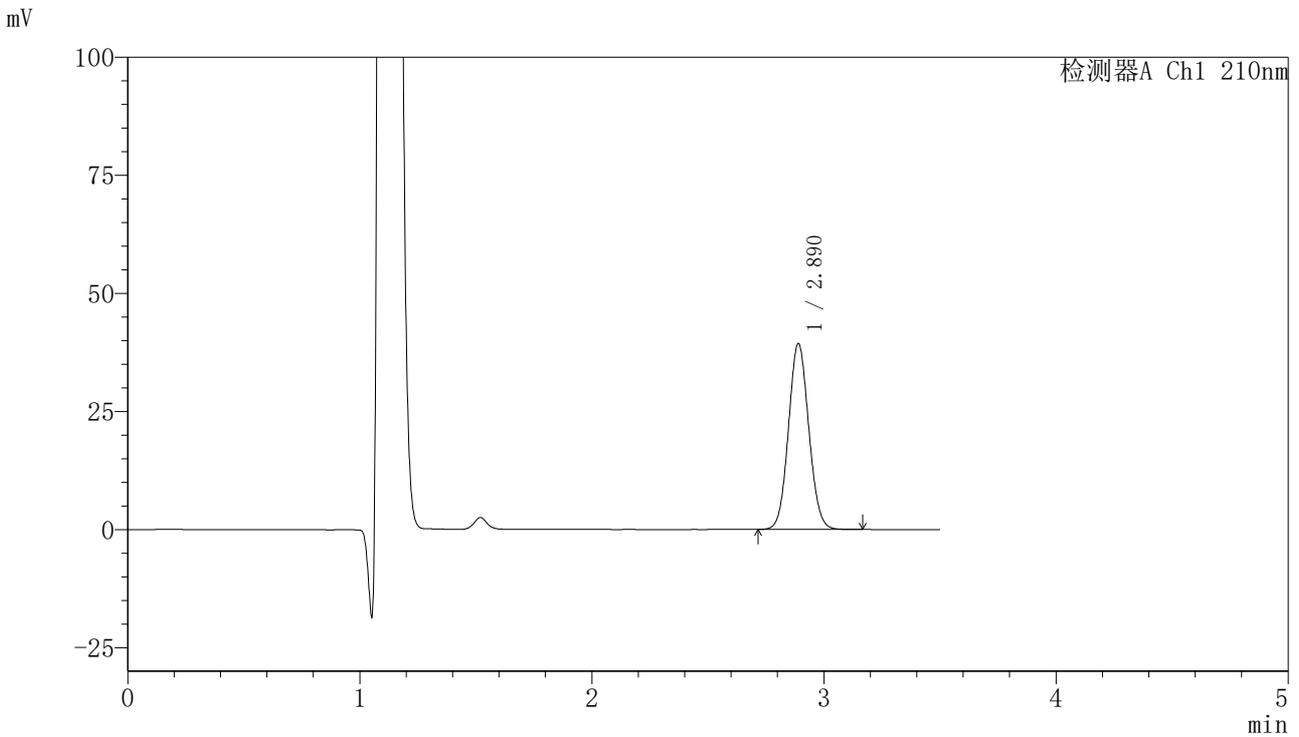
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	240457	100.000	39355	5186	1.075	--
总计		240457	100.000	39355			

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-pH4.5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 - 0-8/3-262-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-p1.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:45:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

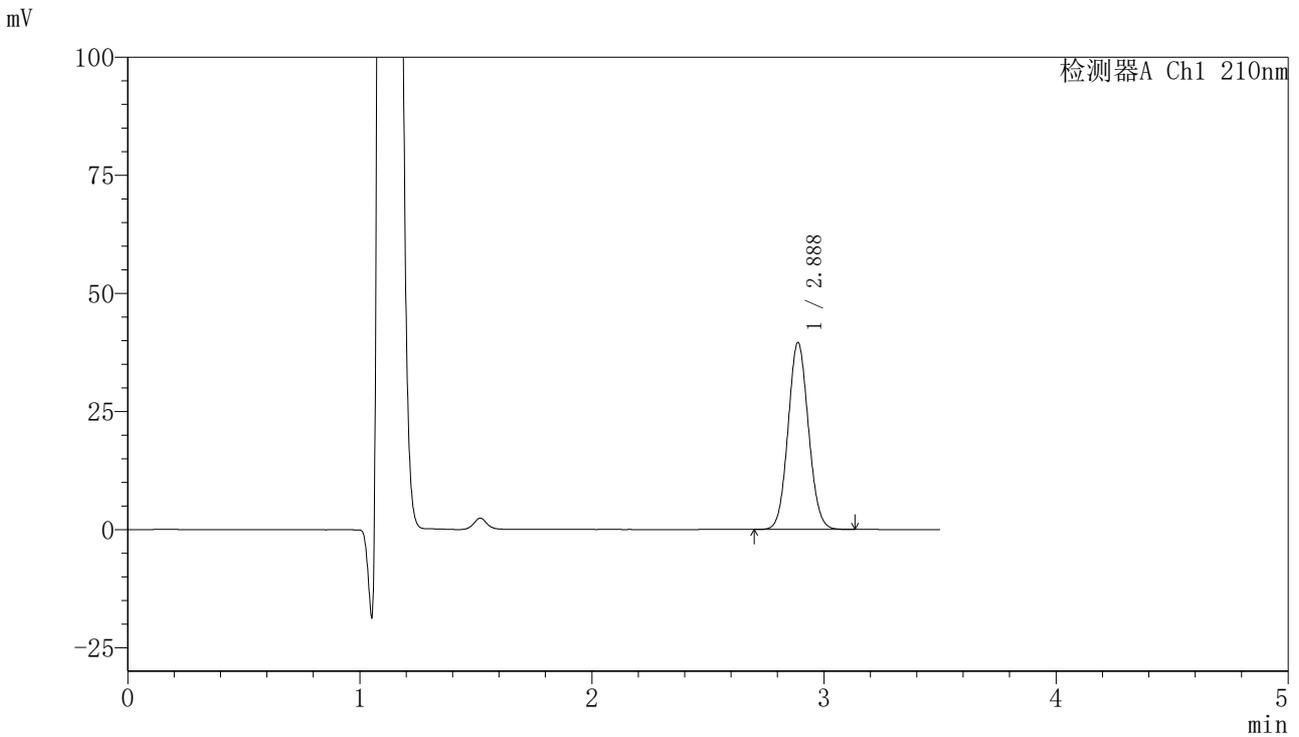
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.890	239644	100.000	39354	5185	1.072	--
总计		239644	100.000	39354			

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-pH4.5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 - 0-8/3-263-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-p2.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.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	: 2024/03/14 11:49:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

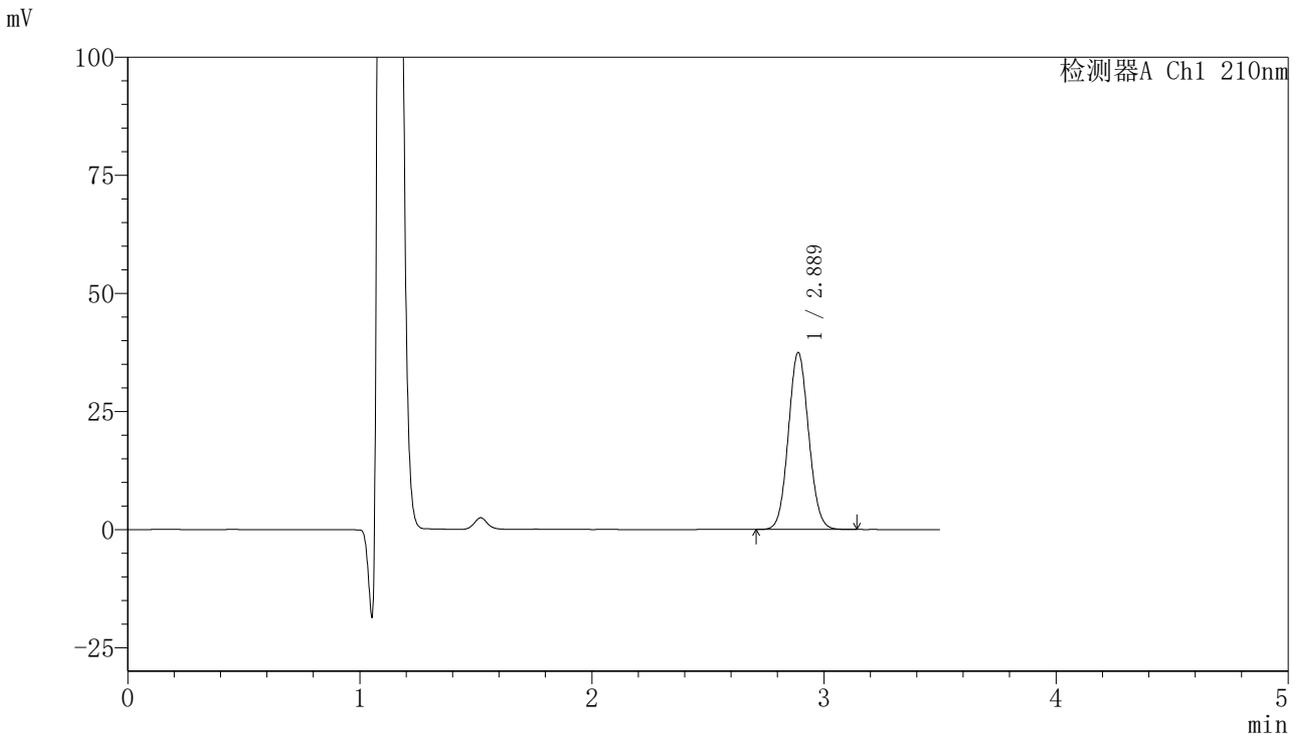
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	241925	100.000	39586	5138	1.073	--
总计		241925	100.000	39586			

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-pH4.5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 - 0-8/3-264-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-p3.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 11:53:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

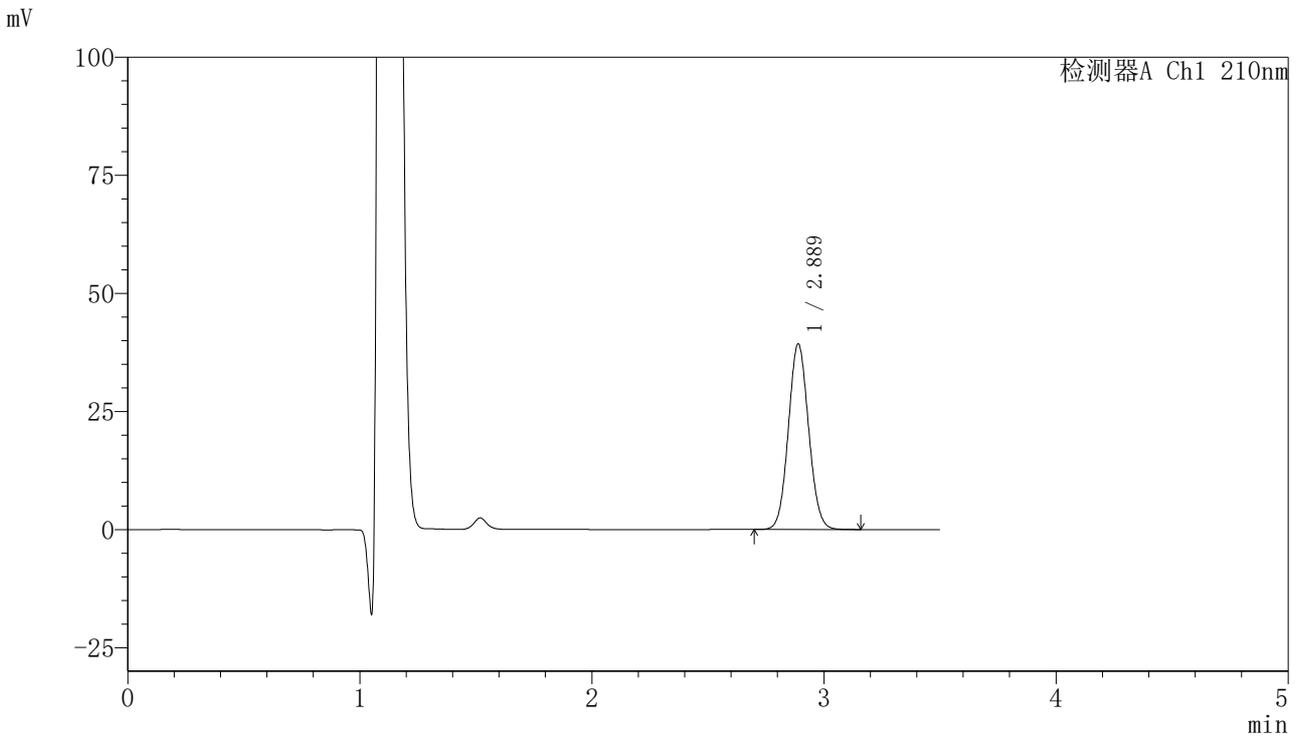
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	228166	100.000	37463	5175	1.075	--
总计		228166	100.000	37463			

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-pH4.5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 - 0-8/3-266-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-p5.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 12:01:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

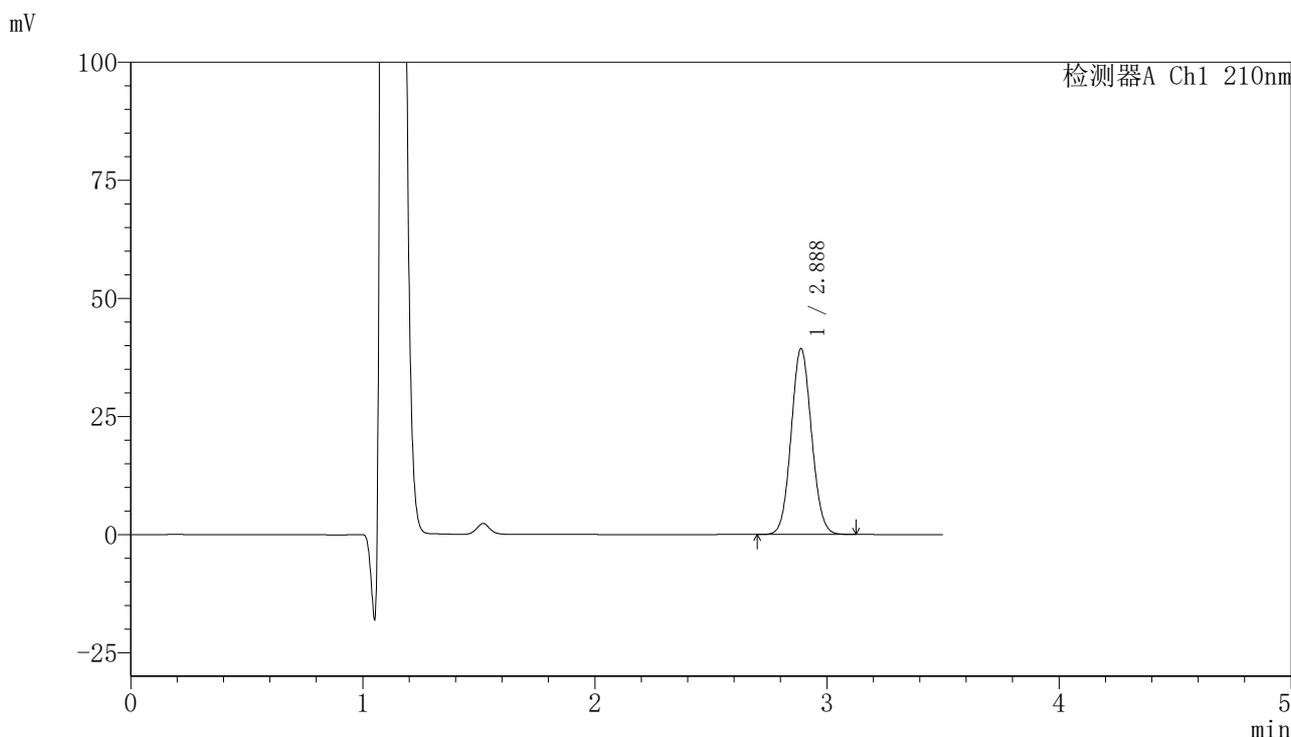
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	238798	100.000	39301	5206	1.071	--
总计		238798	100.000	39301			

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-pH4.5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 - 0-8/3-267-2 - zzp-S210103p-zjtj36y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-p6.lcd		
方法文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcm		
批处理文件名	: RC\$362 - 20240314-rcqx-FX253.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2024/03/14 12:05:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2024/03/14 14:15:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX253)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.888	240336	100.000	39368	5142	1.075	--
总计		240336	100.000	39368			

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-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

