



### 磷酸西格列汀片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

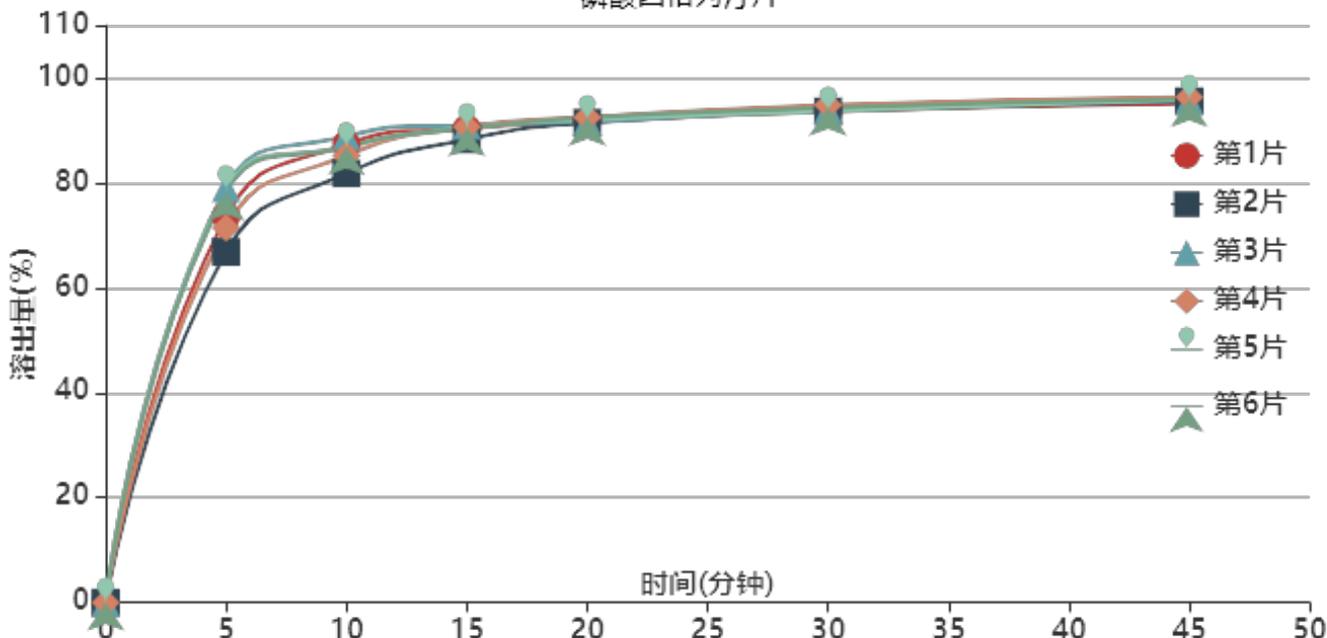
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.71	395960	395683	395598	395581	395310	395626	0.06
2	12.64	394879	393969				394424	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
31127.14	31204.43	0.18	数据可信

## 溶出曲线测定

### 磷酸西格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2022030701批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	327570	-	327570	73.584	74.58	6.57	73.58	74.58	6.57
	2	297356	-	297356	66.797			66.80		
	3	351578	-	351578	78.977			78.98		
	4	317894	-	317894	71.411			71.41		
	5	350135	-	350135	78.653			78.65		
	6	347590	-	347590	78.082			78.08		
10min	1	388108	-	388108	87.183	86.01	2.83	87.31	86.14	2.84
	2	363519	-	363519	81.660			81.77		
	3	395048	-	395048	88.742			88.87		
	4	378766	-	378766	85.085			85.20		
	5	386100	-	386100	86.732			86.86		
	6	385882	-	385882	86.683			86.81		
15min	1	400880	-	400880	90.052	89.90	1.07	90.32	90.16	1.07
	2	391769	-	391769	88.006			88.25		
	3	403519	-	403519	90.645			90.92		
	4	402439	-	402439	90.403			90.66		
	5	401550	-	401550	90.203			90.48		
	6	401007	-	401007	90.081			90.36		
20min	1	406066	-	406066	91.217	91.50	0.46	91.64	91.92	0.46
	2	405276	-	405276	91.040			91.43		
	3	406046	-	406046	91.213			91.64		
	4	409727	-	409727	92.040			92.45		
	5	407610	-	407610	91.564			91.99		
	6	409201	-	409201	91.922			92.35		
30min	1	414186	-	414186	93.042	93.39	0.51	93.61	93.96	0.51
	2	414265	-	414265	93.059			93.61		
	3	415263	-	415263	93.283			93.87		
	4	419440	-	419440	94.222			94.79		
	5	414279	-	414279	93.062			93.64		
	6	417048	-	417048	93.684			94.26		
45min	1	419929	-	419929	94.332	95.01	0.45	95.06	95.74	0.45
	2	422228	-	422228	94.848			95.55		
	3	422569	-	422569	94.925			95.66		
	4	425477	-	425477	95.578			96.30		
	5	423434	-	423434	95.119			95.85		
	6	424058	-	424058	95.259			95.99		
极限	1	428304	-	428304	96.213	96.47	0.58	97.10	97.35	0.57
	2	431145	-	431145	96.851			97.71		
	3	426708	-	426708	95.854			96.75		
	4	432928	-	432928	97.252			98.13		
	5	427014	-	427014	95.923			96.82		
	6	430481	-	430481	96.702			97.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



### 磷酸西格列汀片项目信息

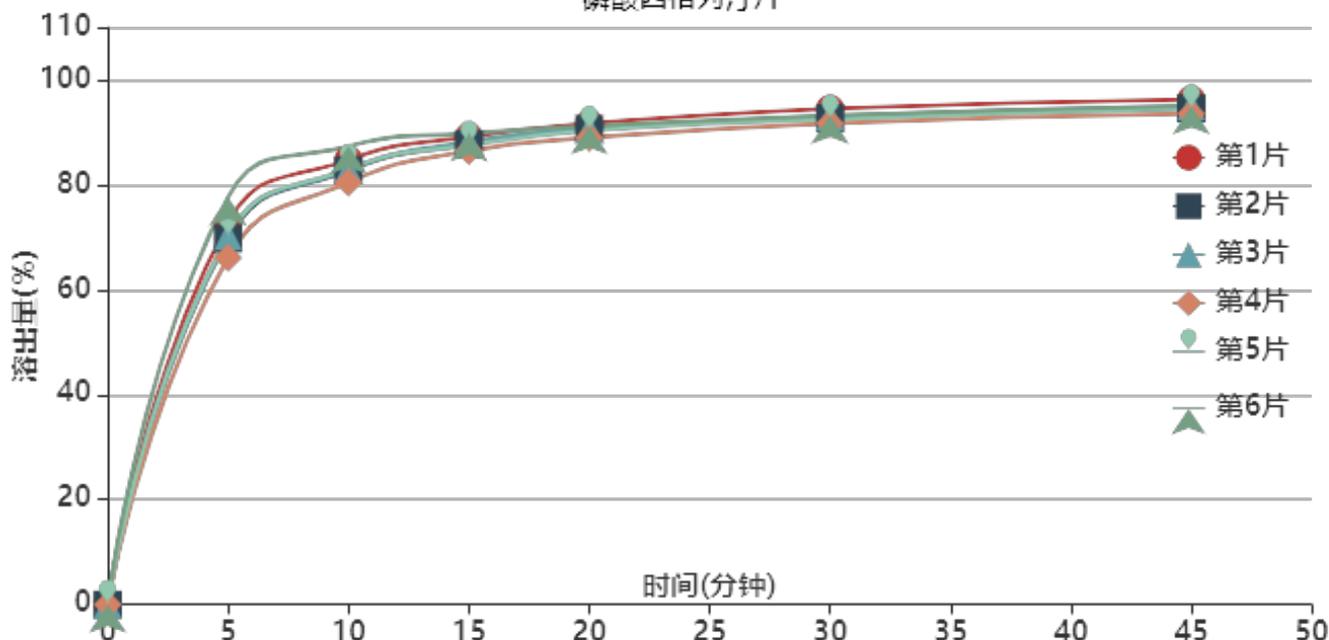
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.71	394509	394359	394268	394182	393890	394242	0.06
2	12.64	393414	393286				393350	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
31018.25		31119.46		0.24		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 磷酸西格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2022030801批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	322514	-	322514	72.675	71.07	5.40	72.67	71.07	5.40
	2	309435	-	309435	69.727			69.73		
	3	311541	-	311541	70.202			70.20		
	4	293238	-	293238	66.078			66.08		
	5	311259	-	311259	70.139			70.14		
	6	344383	-	344383	77.603			77.60		
10min	1	375485	-	375485	84.611	83.40	2.78	84.73	83.51	2.78
	2	366631	-	366631	82.616			82.73		
	3	367113	-	367113	82.725			82.84		
	4	356382	-	356382	80.306			80.42		
	5	367942	-	367942	82.911			83.03		
	6	386978	-	386978	87.201			87.33		
15min	1	394449	-	394449	88.884	87.88	1.34	89.15	88.14	1.35
	2	388199	-	388199	87.476			87.73		
	3	390294	-	390294	87.948			88.20		
	4	382516	-	382516	86.195			86.44		
	5	387368	-	387368	87.289			87.54		
	6	397094	-	397094	89.480			89.76		
20min	1	405001	-	405001	91.262	90.16	1.02	91.67	90.56	1.02
	2	400378	-	400378	90.220			90.62		
	3	400408	-	400408	90.227			90.63		
	4	393012	-	393012	88.561			88.95		
	5	399125	-	399125	89.938			90.34		
	6	402636	-	402636	90.729			91.15		
30min	1	416708	-	416708	93.900	92.35	0.99	94.46	92.91	1.00
	2	408843	-	408843	92.128			92.68		
	3	410371	-	410371	92.472			93.02		
	4	404429	-	404429	91.133			91.67		
	5	407983	-	407983	91.934			92.48		
	6	410740	-	410740	92.555			93.13		
45min	1	424001	-	424001	95.544	94.08	0.94	96.26	94.79	0.95
	2	416400	-	416400	93.831			94.53		
	3	418293	-	418293	94.257			94.96		
	4	412029	-	412029	92.846			93.53		
	5	416169	-	416169	93.779			94.48		
	6	418216	-	418216	94.240			94.97		
极限	1	430470	-	430470	97.001	95.69	0.86	97.88	96.56	0.86
	2	425660	-	425660	95.917			96.78		
	3	426062	-	426062	96.008			96.87		
	4	419886	-	419886	94.616			95.46		
	5	422637	-	422637	95.236			96.10		
	6	423191	-	423191	95.361			96.25		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



磷酸西格列汀片项目信息

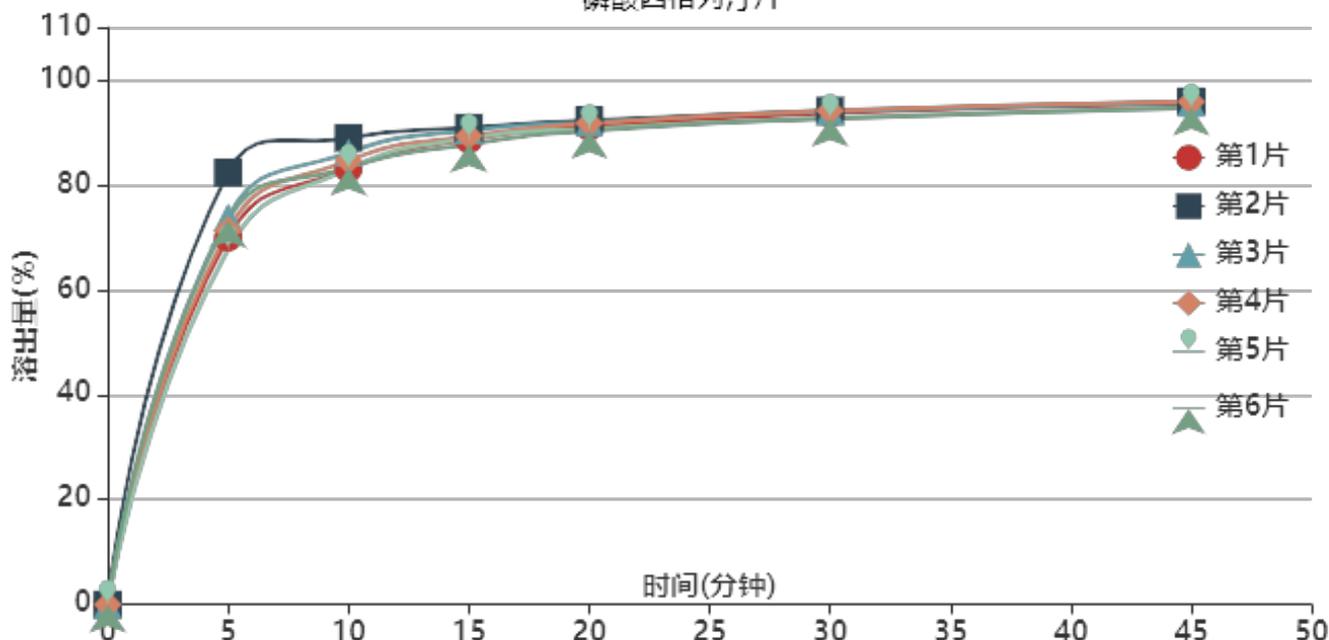
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.71	393054	393446	393325	393324	393244	393279	0.04
2	12.64	392383	392279				392331	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
30942.49		31038.84		0.22	数据可信			

溶出曲线测定

磷酸西格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2022030901批-水

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	309563	-	309563	69.932	73.05	6.94	69.93	73.04	6.94
	2	364408	-	364408	82.322			82.32		
	3	326877	-	326877	73.844			73.84		
	4	315699	-	315699	71.318			71.32		
	5	299493	-	299493	67.657			67.66		
	6	324040	-	324040	73.203			73.20		
10min	1	367131	-	367131	82.937	84.70	2.77	83.05	84.82	2.78
	2	393052	-	393052	88.793			88.93		
	3	380717	-	380717	86.006			86.13		
	4	373853	-	373853	84.456			84.57		
	5	367014	-	367014	82.911			83.02		
	6	367848	-	367848	83.099			83.22		
15min	1	391197	-	391197	88.374	89.01	1.30	88.63	89.28	1.31
	2	400998	-	400998	90.588			90.87		
	3	398748	-	398748	90.080			90.35		
	4	394089	-	394089	89.027			89.29		
	5	392051	-	392051	88.567			88.82		
	6	387090	-	387090	87.446			87.71		
20min	1	401361	-	401361	90.670	90.92	0.84	91.07	91.33	0.85
	2	406590	-	406590	91.851			92.29		
	3	405033	-	405033	91.500			91.92		
	4	404217	-	404217	91.315			91.72		
	5	399580	-	399580	90.268			90.67		
	6	397914	-	397914	89.891			90.30		
30min	1	411926	-	411926	93.057	92.95	0.75	93.61	93.51	0.76
	2	414030	-	414030	93.532			94.12		
	3	413311	-	413311	93.370			93.94		
	4	414108	-	414108	93.550			94.11		
	5	407841	-	407841	92.134			92.68		
	6	407387	-	407387	92.031			92.59		
45min	1	418884	-	418884	94.629	94.61	0.59	95.34	95.32	0.60
	2	421146	-	421146	95.140			95.88		
	3	420065	-	420065	94.895			95.62		
	4	421016	-	421016	95.110			95.83		
	5	415564	-	415564	93.879			94.58		
	6	416025	-	416025	93.983			94.69		
极限	1	426717	-	426717	96.398	96.31	0.60	97.26	97.19	0.60
	2	426949	-	426949	96.451			97.35		
	3	426829	-	426829	96.423			97.31		
	4	430334	-	430334	97.215			98.09		
	5	423627	-	423627	95.700			96.56		
	6	423559	-	423559	95.685			96.55		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



磷酸西格列汀片项目信息

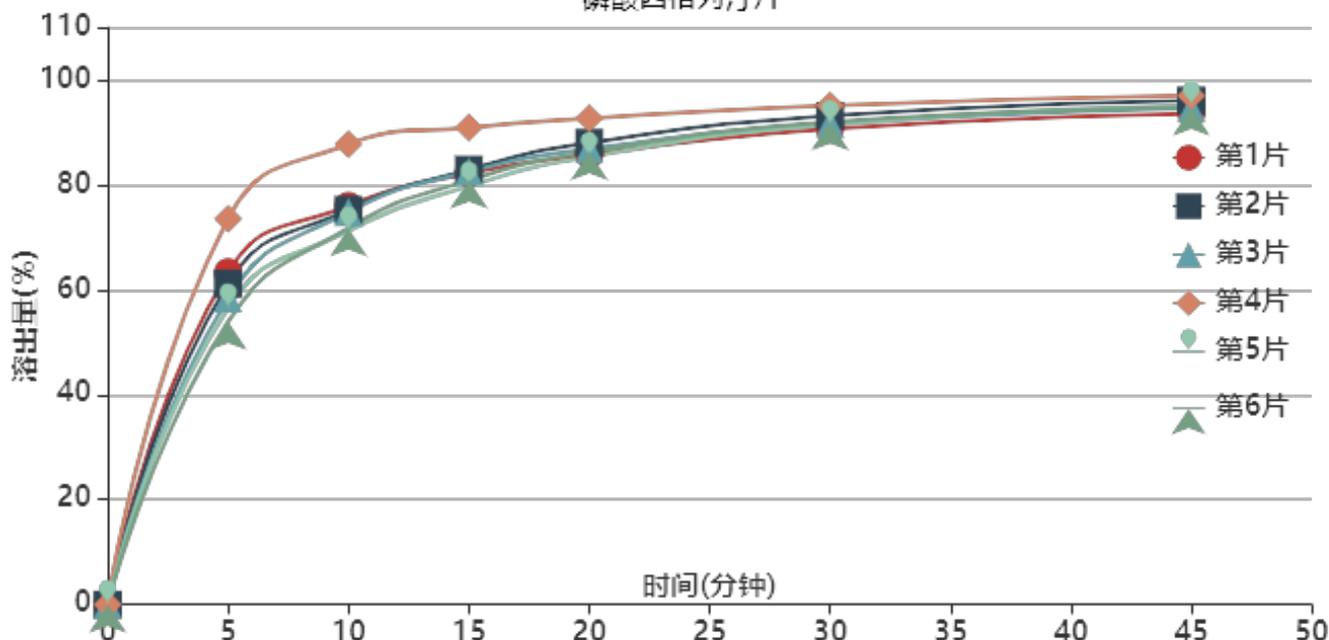
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101546-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.5	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	100	供试品稀释倍数	1	系数	0.8061

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.71	392221	392113	392325	392142	392243	392209	0.03
2	12.64	392323	392192				392258	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
30858.30		31033.07		0.40	数据可信			

溶出曲线测定

磷酸西格列汀片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-U011530批-水

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	280016	-	280016	63.350	61.11	11.34	63.35	61.12	11.34
	2	270242	-	270242	61.139			61.14		
	3	257831	-	257831	58.331			58.33		
	4	324874	-	324874	73.498			73.50		
	5	249873	-	249873	56.530			56.53		
	6	237966	-	237966	53.837			53.84		
10min	1	335422	-	335422	75.885	75.99	7.90	75.99	76.10	7.91
	2	331995	-	331995	75.109			75.21		
	3	330121	-	330121	74.685			74.78		
	4	387132	-	387132	87.583			87.71		
	5	314102	-	314102	71.061			71.16		
	6	316613	-	316613	71.629			71.72		
15min	1	362264	-	362264	81.957	82.94	4.75	82.19	83.17	4.76
	2	365445	-	365445	82.677			82.90		
	3	363680	-	363680	82.278			82.50		
	4	400514	-	400514	90.611			90.88		
	5	351423	-	351423	79.505			79.72		
	6	356429	-	356429	80.637			80.85		
20min	1	377489	-	377489	85.402	87.10	3.09	85.77	87.46	3.10
	2	387324	-	387324	87.627			87.99		
	3	382059	-	382059	86.436			86.79		
	4	407736	-	407736	92.245			92.66		
	5	375670	-	375670	84.990			85.34		
	6	379598	-	379598	85.879			86.22		
30min	1	398327	-	398327	90.116	91.79	1.70	90.63	92.30	1.72
	2	409352	-	409352	92.610			93.12		
	3	402761	-	402761	91.119			91.62		
	4	417762	-	417762	94.513			95.09		
	5	402103	-	402103	90.970			91.46		
	6	404000	-	404000	91.399			91.89		
45min	1	410653	-	410653	92.905	94.50	1.25	93.57	95.16	1.27
	2	421653	-	421653	95.393			96.06		
	3	415023	-	415023	93.893			94.55		
	4	425389	-	425389	96.238			96.97		
	5	417639	-	417639	94.485			95.12		
	6	415743	-	415743	94.056			94.70		
极限	1	423177	-	423177	95.738	97.25	0.96	96.55	98.07	0.95
	2	435255	-	435255	98.470			99.29		
	3	427458	-	427458	96.706			97.52		
	4	430759	-	430759	97.453			98.34		
	5	431010	-	431010	97.510			98.31		
	6	431404	-	431404	97.599			98.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-03-29

复核者:

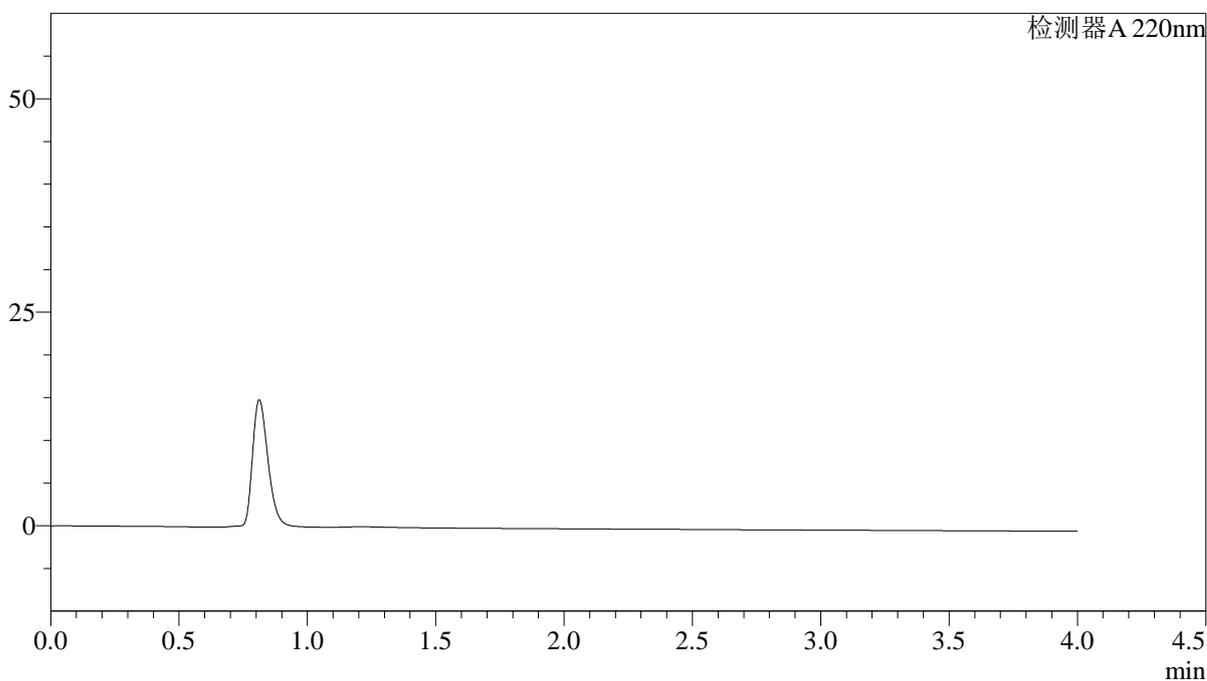
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
波长 : 220nm 柱温:30°C  
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1310-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
进样时间 : 2024/03/28 11:21:52 分析者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:10 处理者: xiexinhui  
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

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

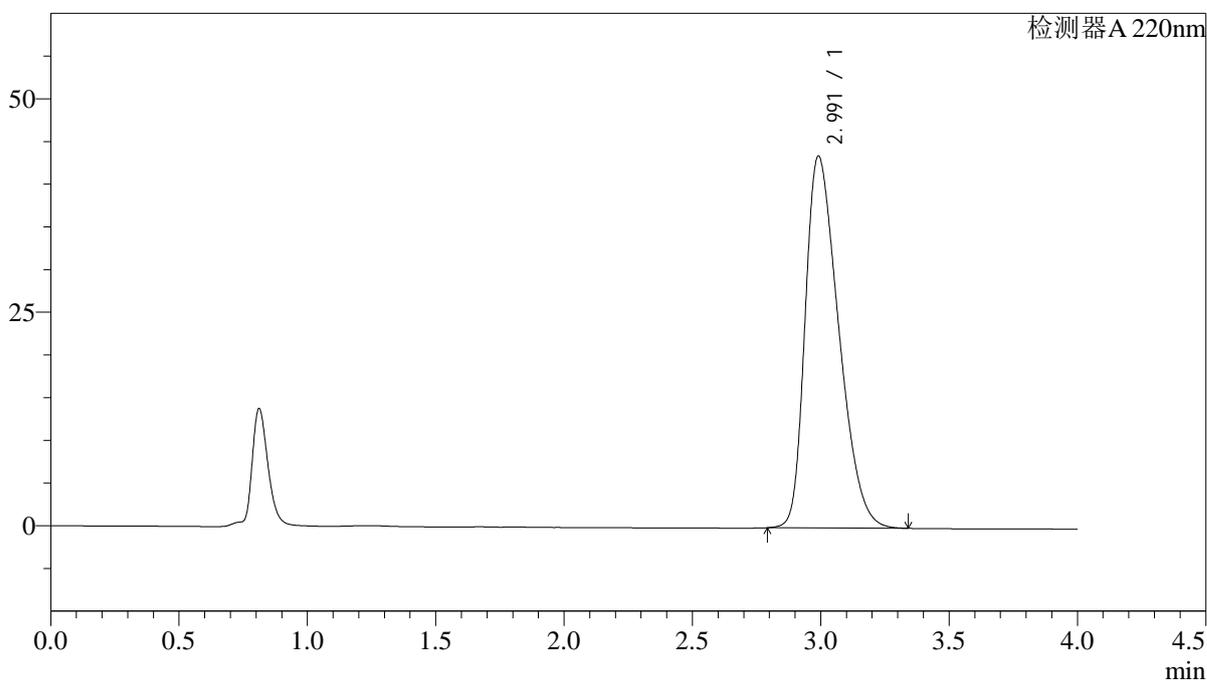
图1 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1311-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:26:16 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:13 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.991	395960	100.000	43522	2458	1.397	--
总计		395960	100.000	43522			

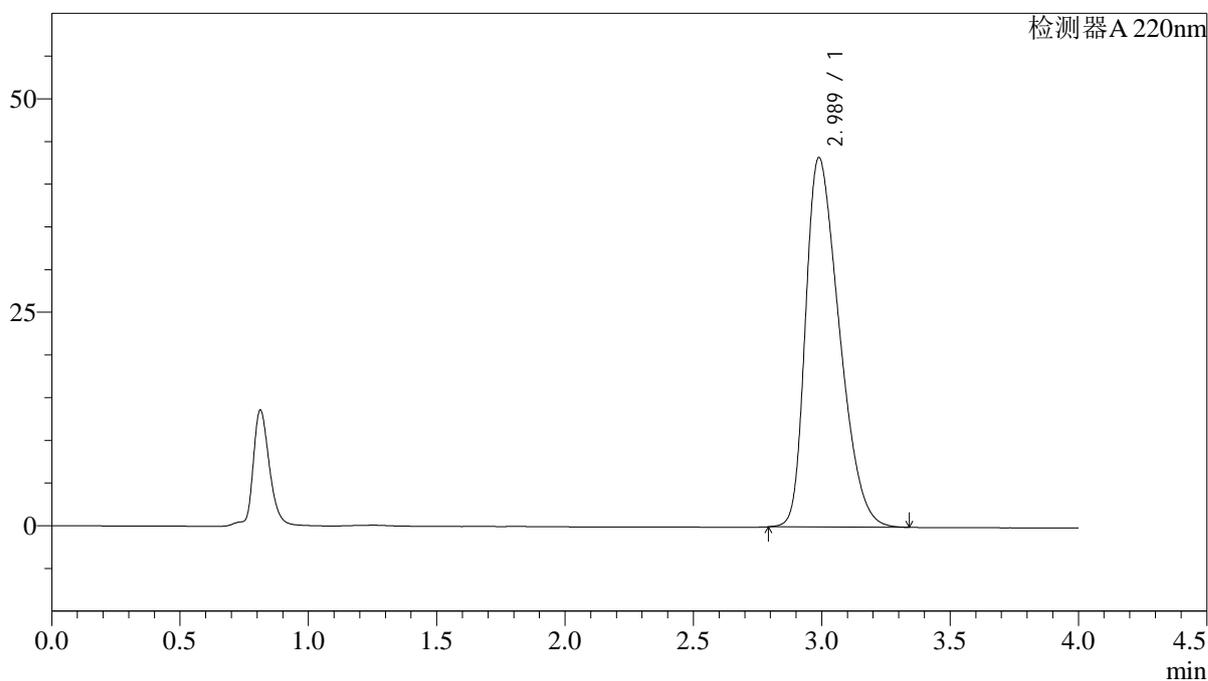
图2 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1312-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:30:38 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:16 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.989	395683	100.000	43281	2426	1.397	--
总计		395683	100.000	43281			

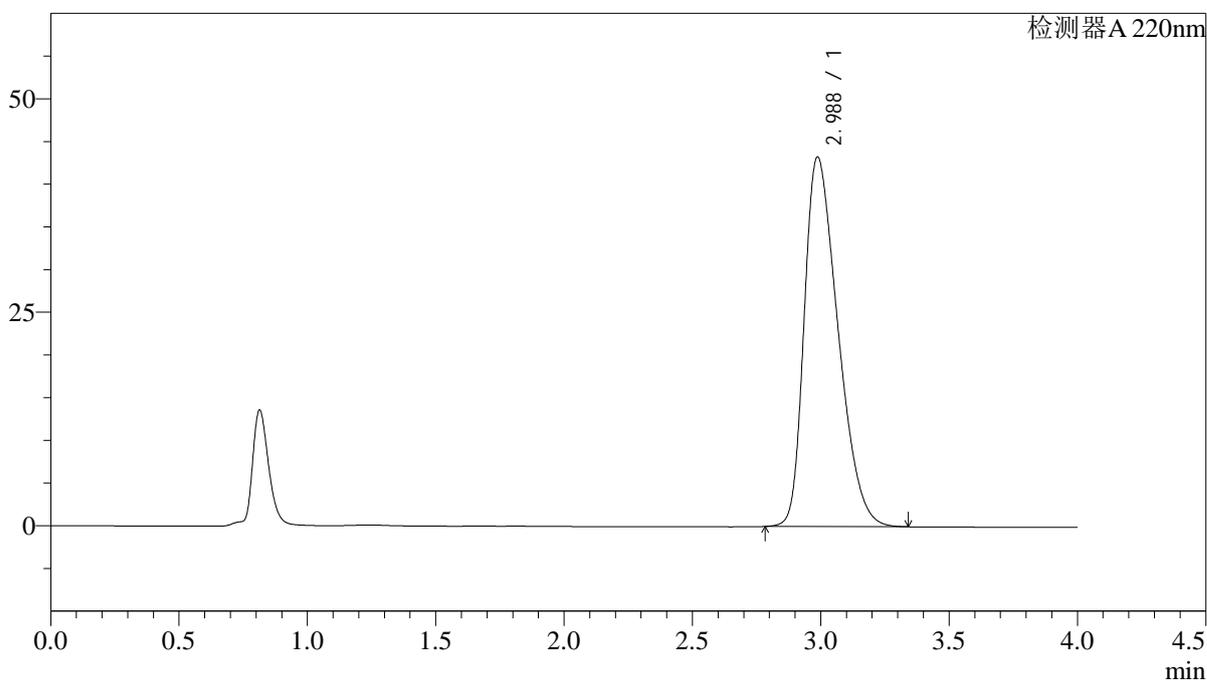
图3 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1313-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:35:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:18 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.988	395598	100.000	43295	2429	1.398	--
总计		395598	100.000	43295			

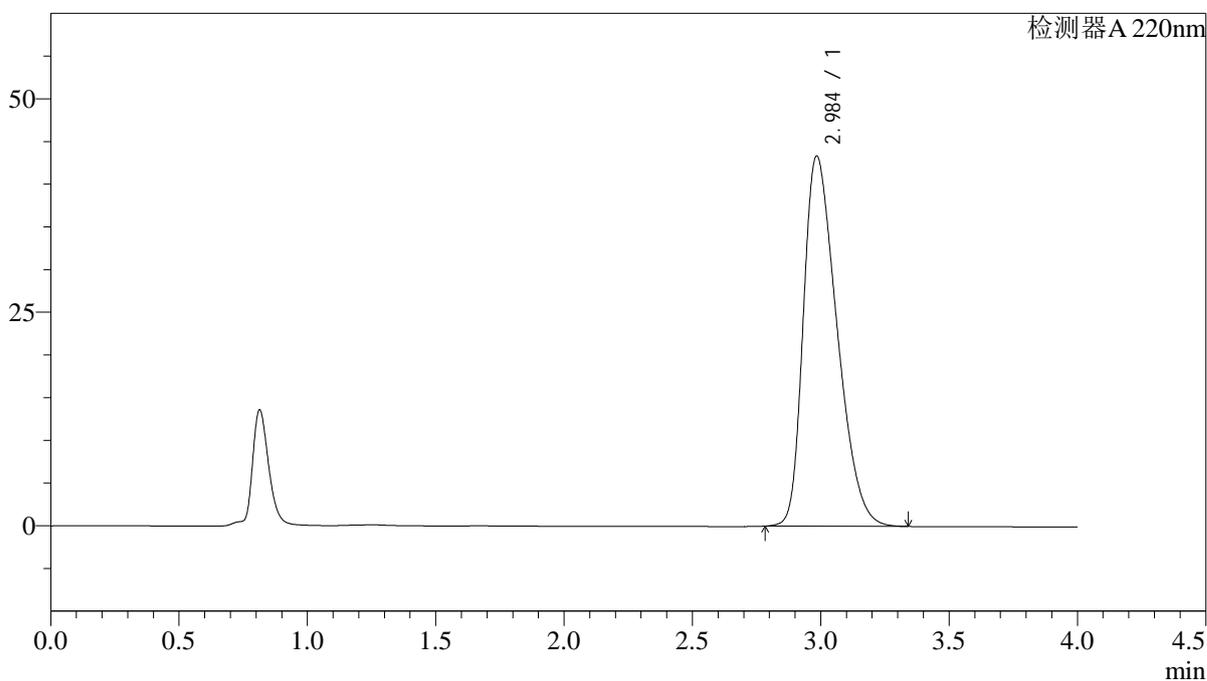
图4 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1314-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:39:24 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:21 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.984	395581	100.000	43266	2430	1.398	--
总计		395581	100.000	43266			

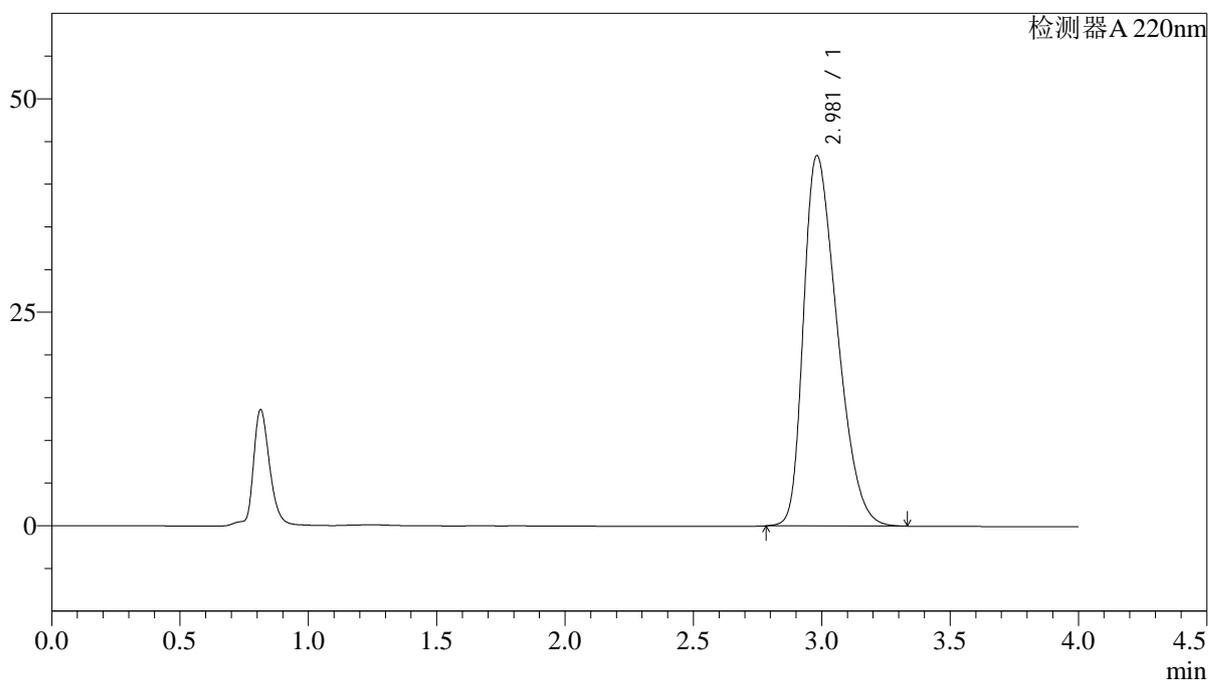
图5 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1315-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:43:48 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:23 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	395310	100.000	43382	2428	1.394	--
总计		395310	100.000	43382			

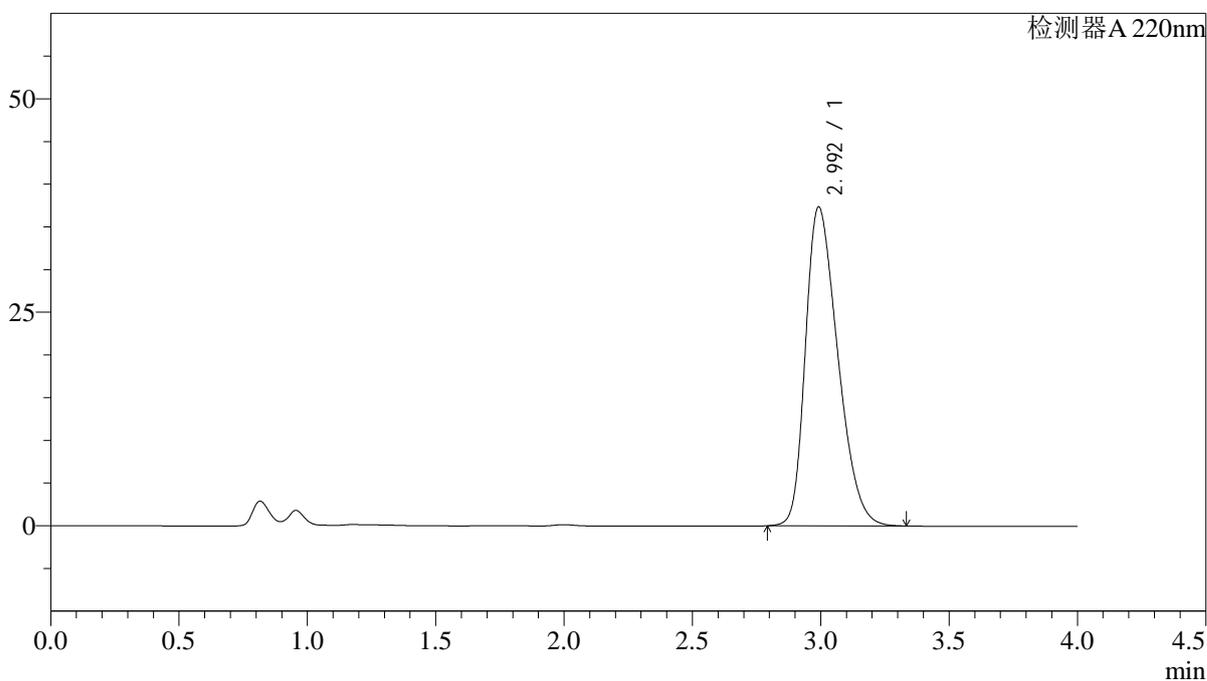
图6 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1316-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:48:11 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

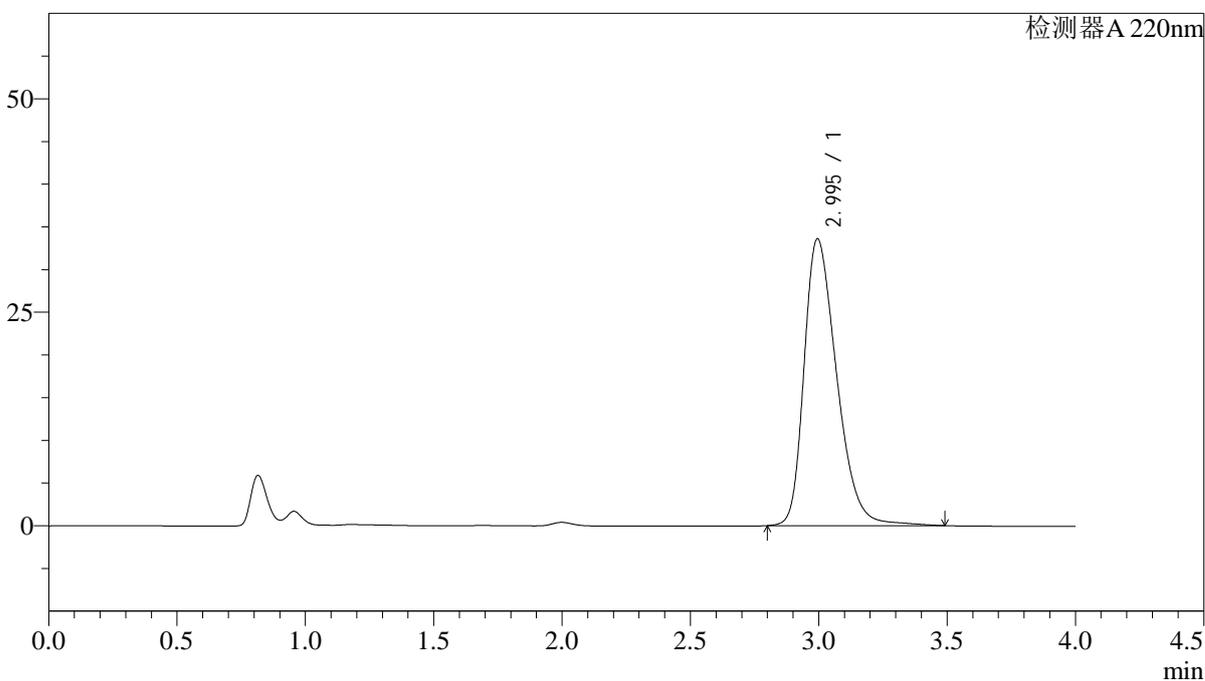
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.992	327570	100.000	37285	2667	1.344	--
总计		327570	100.000	37285			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1317-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 11:52:32                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.995	297356	100.000	33589	2720	1.344	--
总计		297356	100.000	33589			

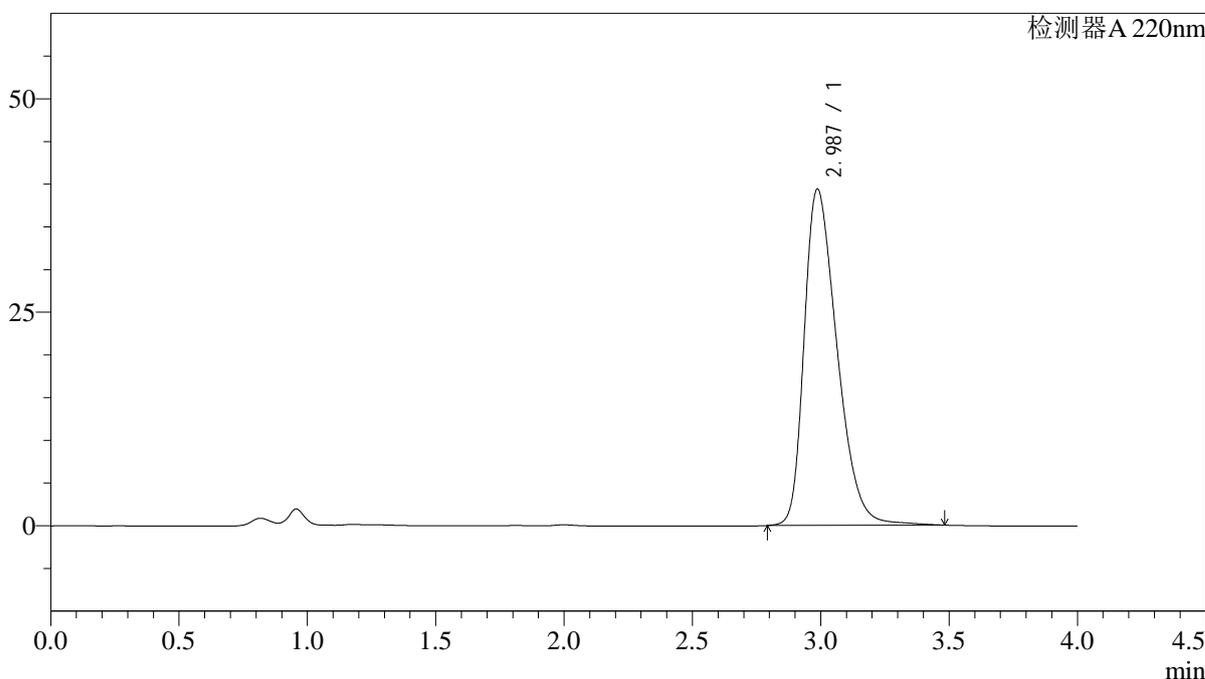
图8 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1318-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 11:56:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:30	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.987	351578	100.000	39388	2628	1.380	--
总计		351578	100.000	39388			

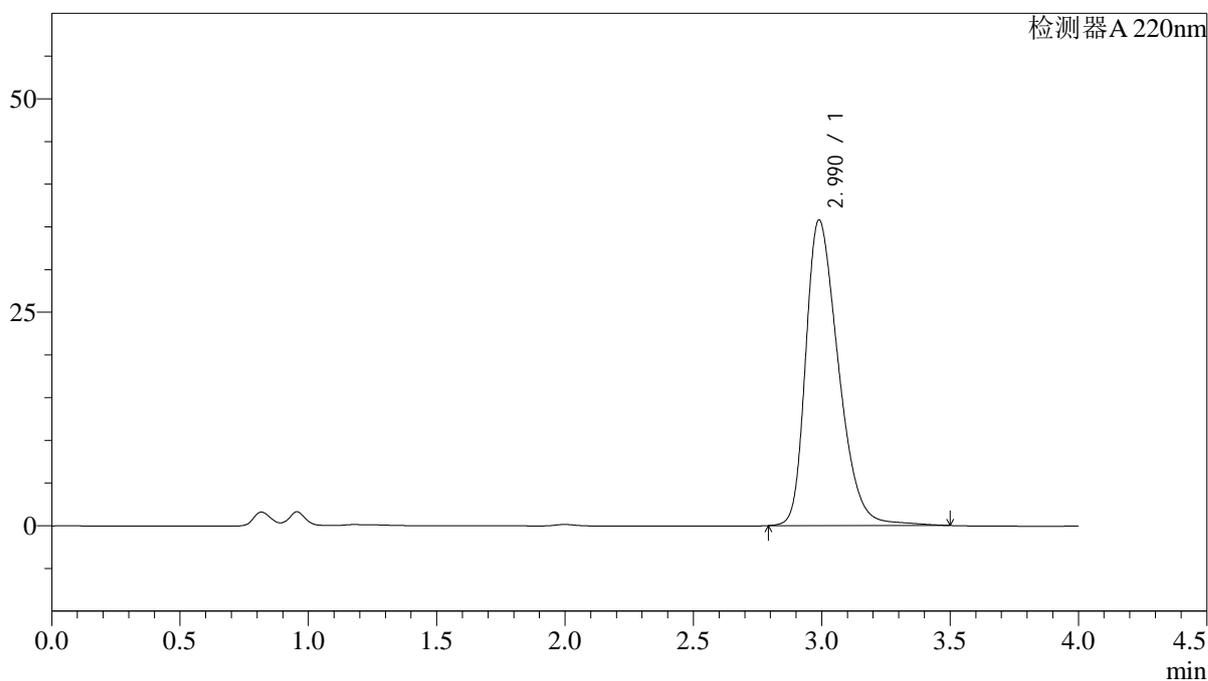
图9 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1319-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:01:17 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:32 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.990	317894	100.000	35809	2686	1.356	--
总计		317894	100.000	35809			

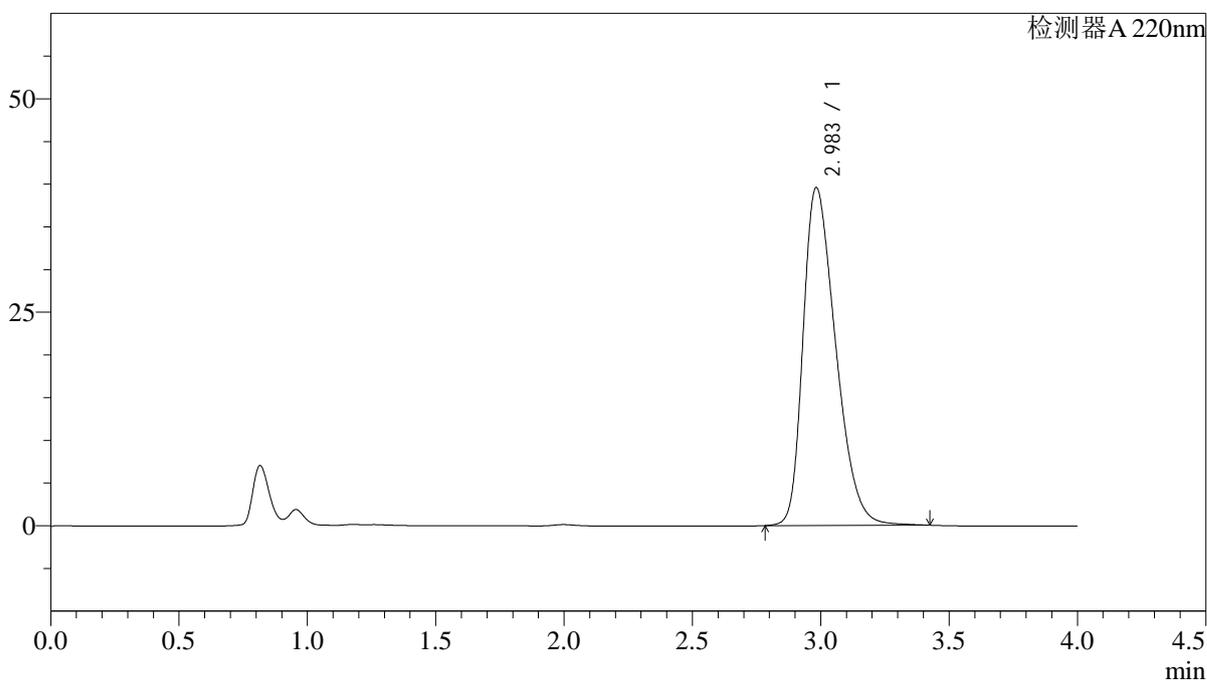
图10 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1320-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:05:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.983	350135	100.000	39553	2632	1.369	--
总计		350135	100.000	39553			

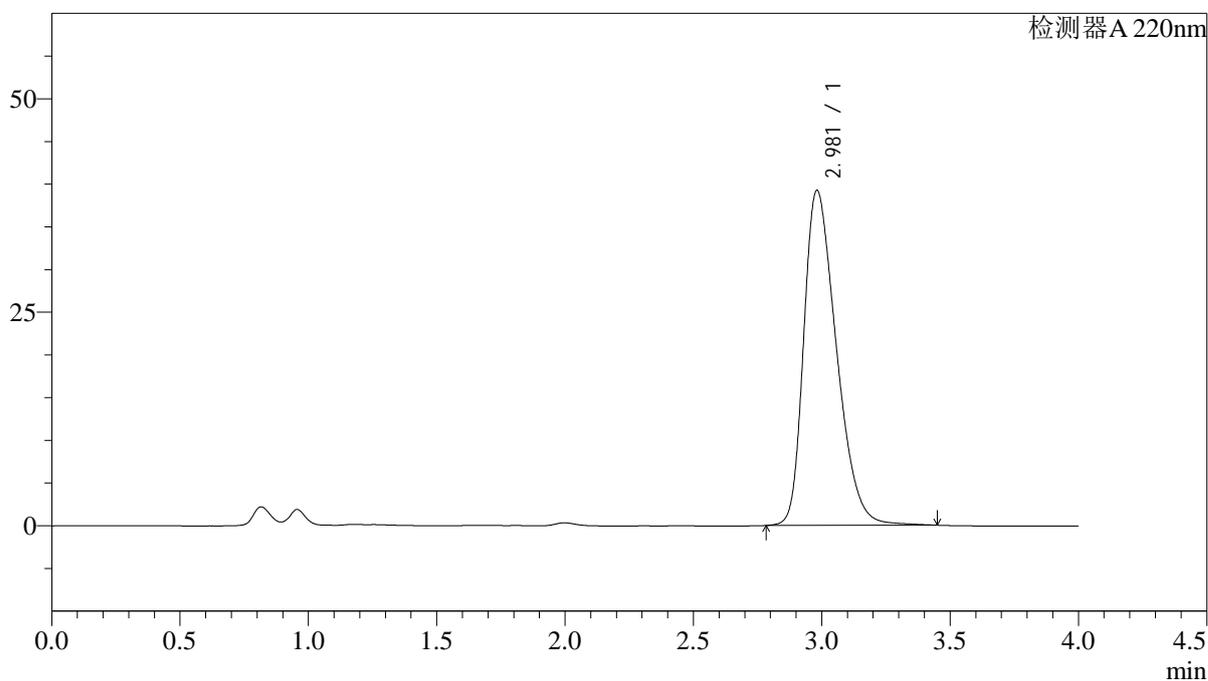
图11 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1321-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:10:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:37 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.981	347590	100.000	39240	2635	1.369	--
总计		347590	100.000	39240			

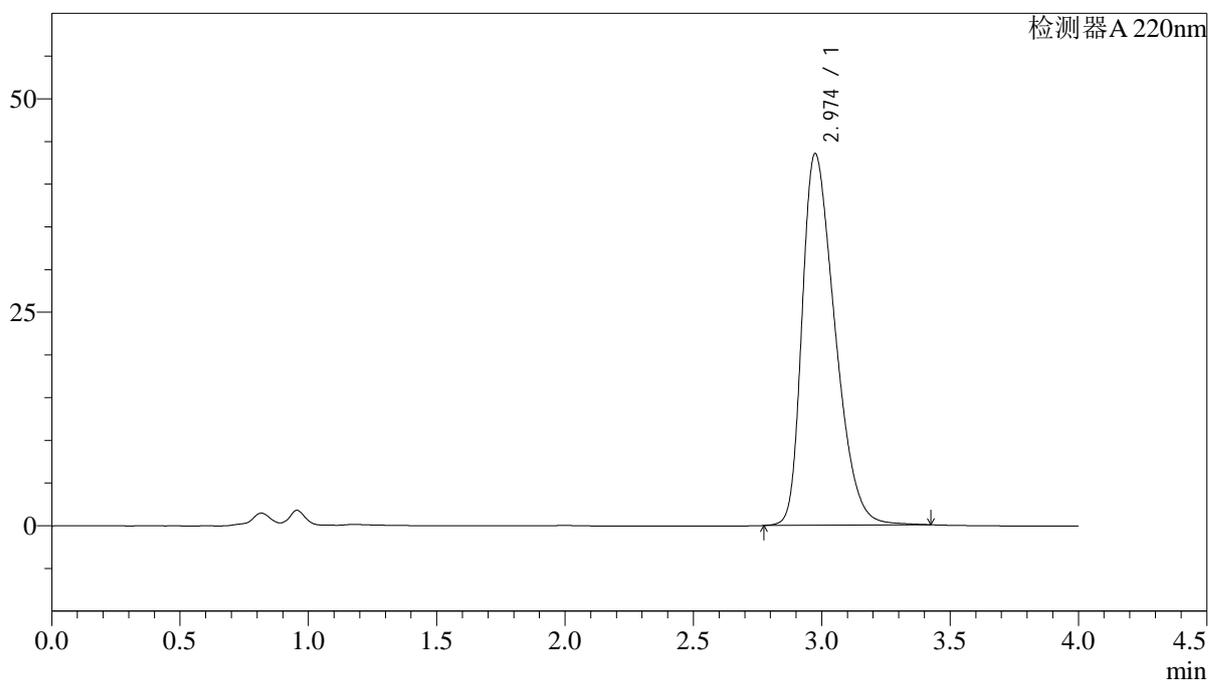
图12 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1322-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:14:23 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:39 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.974	388108	100.000	43493	2568	1.400	--
总计		388108	100.000	43493			

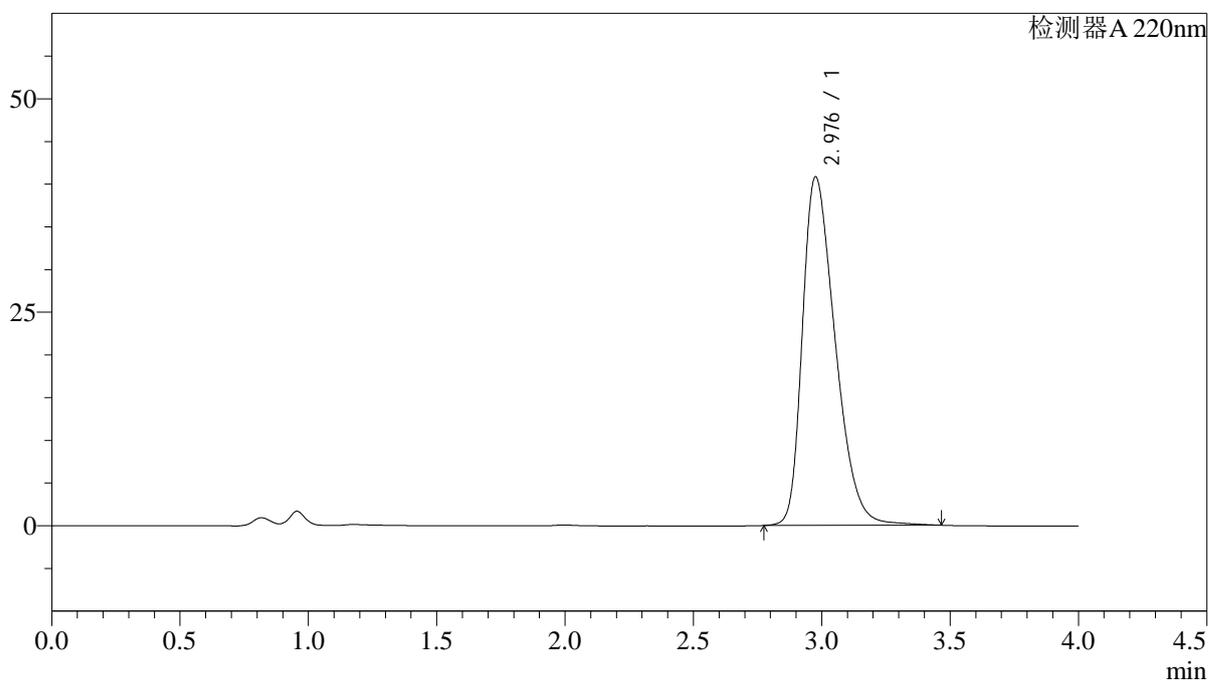
图13 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1323-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:18:46 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.976	363519	100.000	40718	2607	1.386	--
总计		363519	100.000	40718			

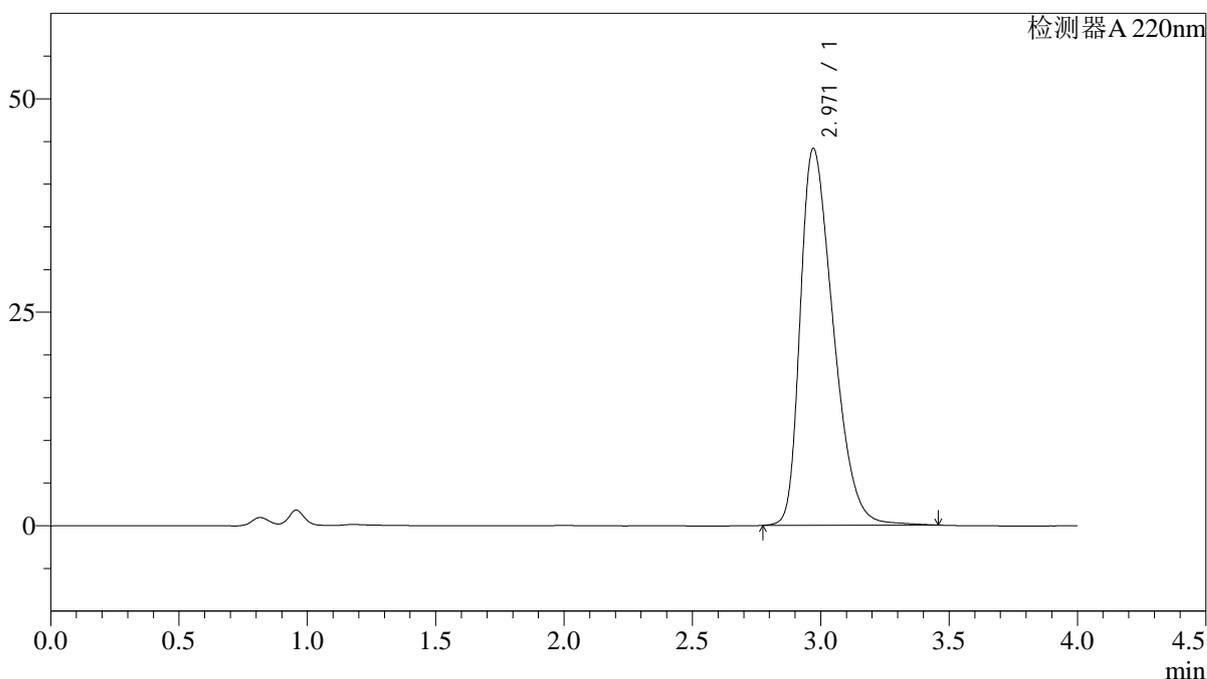
图14 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1324-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 12:23:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:44	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.971	395048	100.000	44150	2555	1.406	--
总计		395048	100.000	44150			

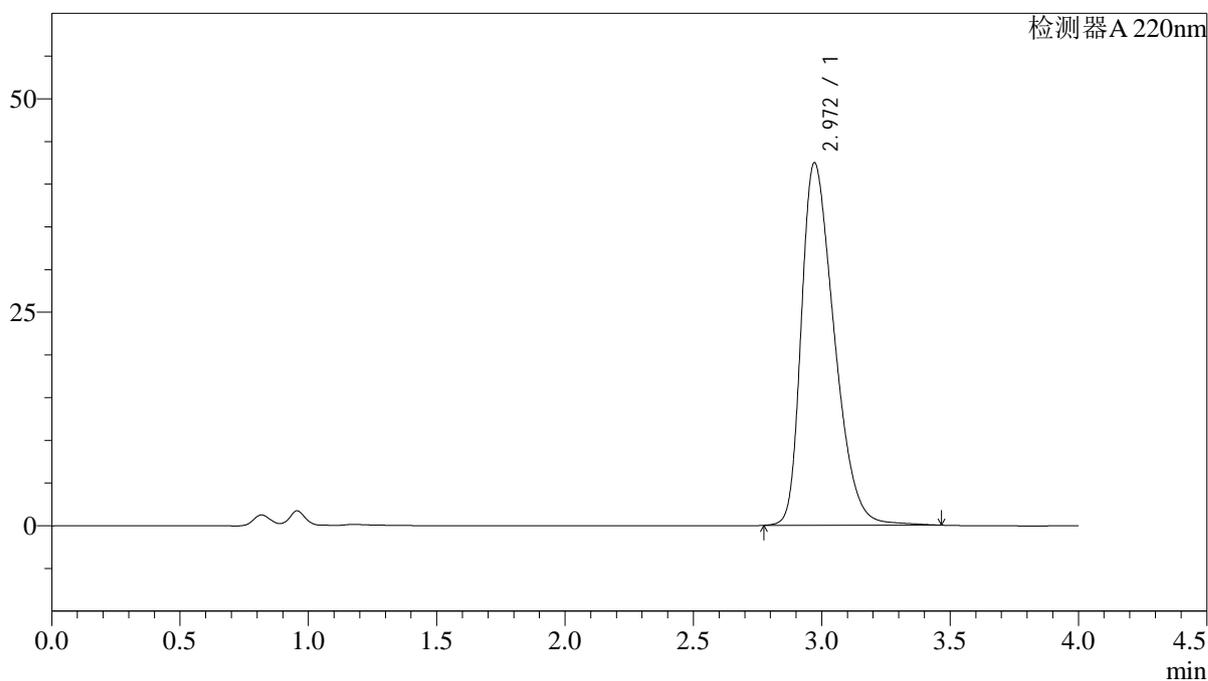
图15 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1325-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:27:30 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:46 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.972	378766	100.000	42477	2583	1.393	--
总计		378766	100.000	42477			

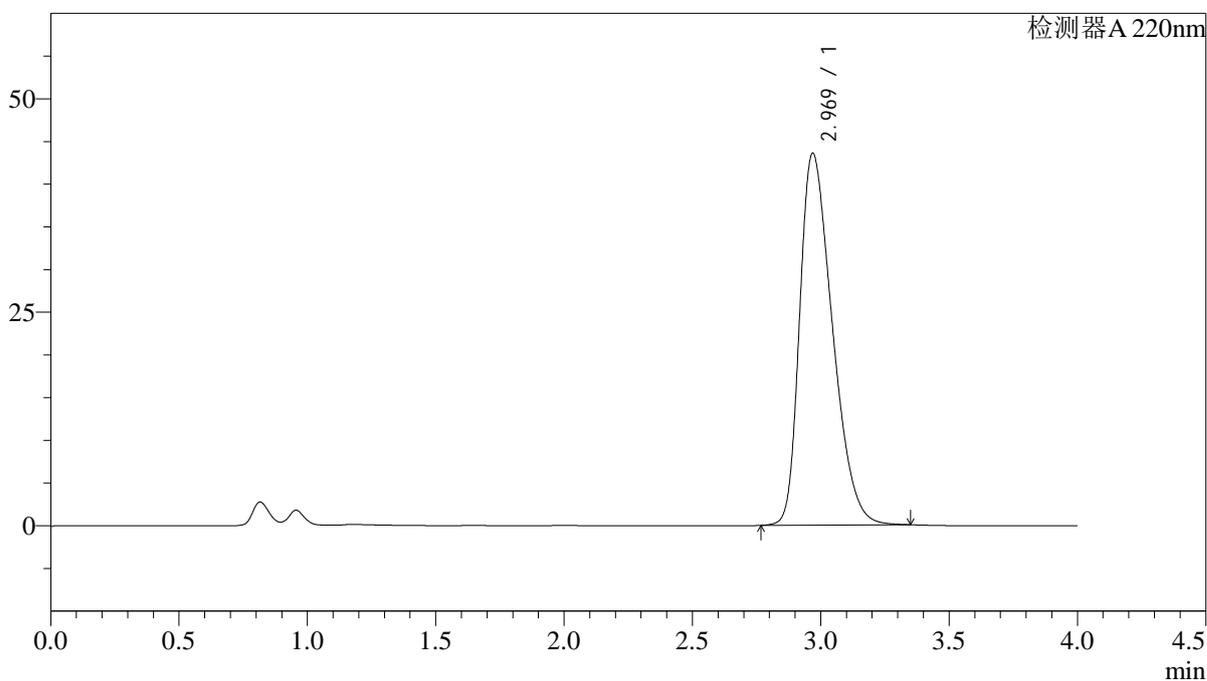
图16 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1326-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:31:53 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:49 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.969	386100	100.000	43509	2569	1.392	--
总计		386100	100.000	43509			

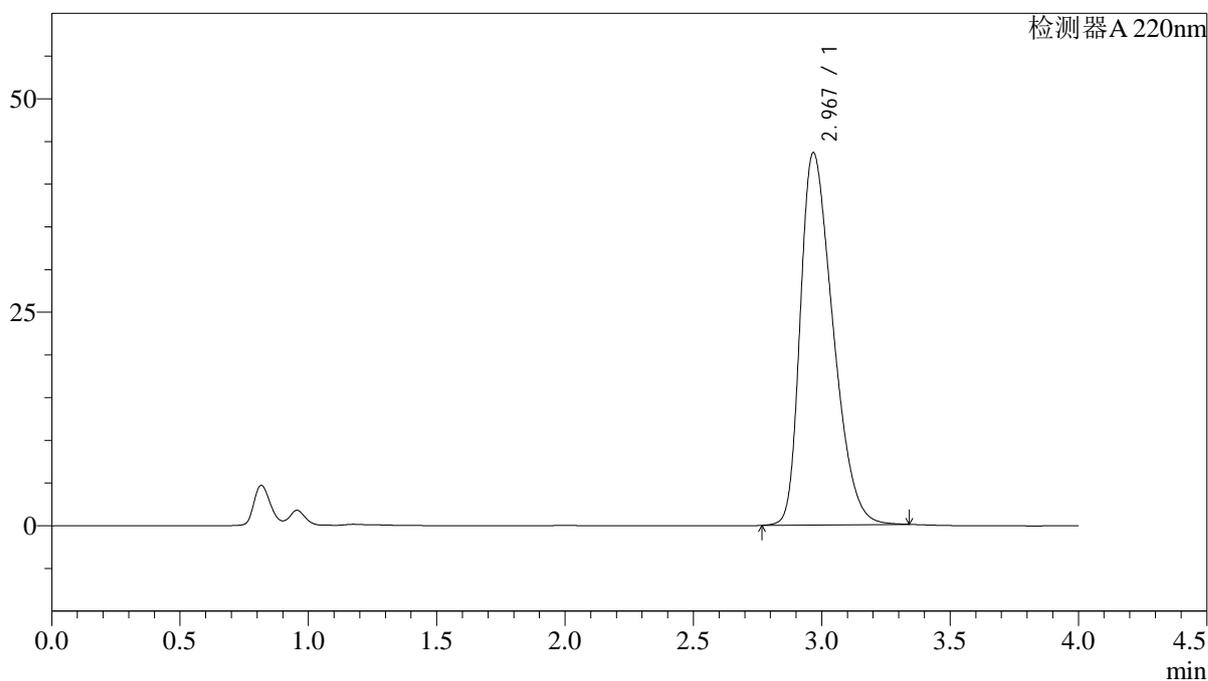
图17 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1327-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:36:14 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:51 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.967	385882	100.000	43530	2574	1.392	--
总计		385882	100.000	43530			

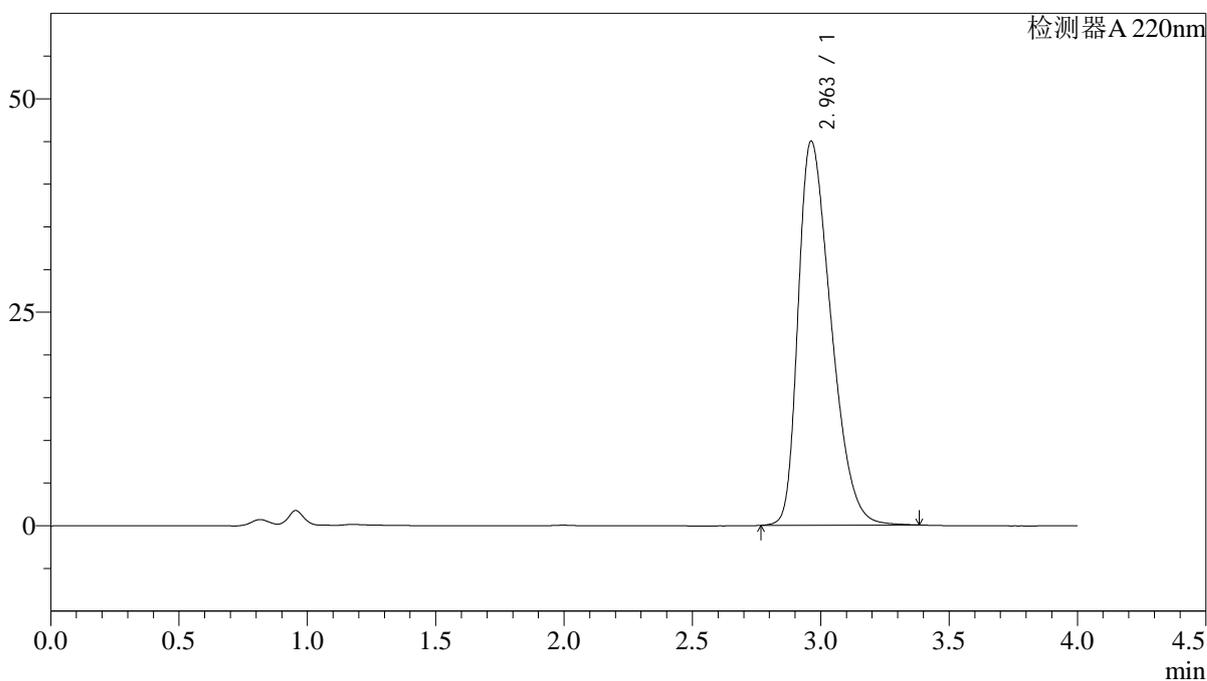
图18 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1328-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:40:38 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:53 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.963	400880	100.000	45014	2540	1.406	--
总计		400880	100.000	45014			

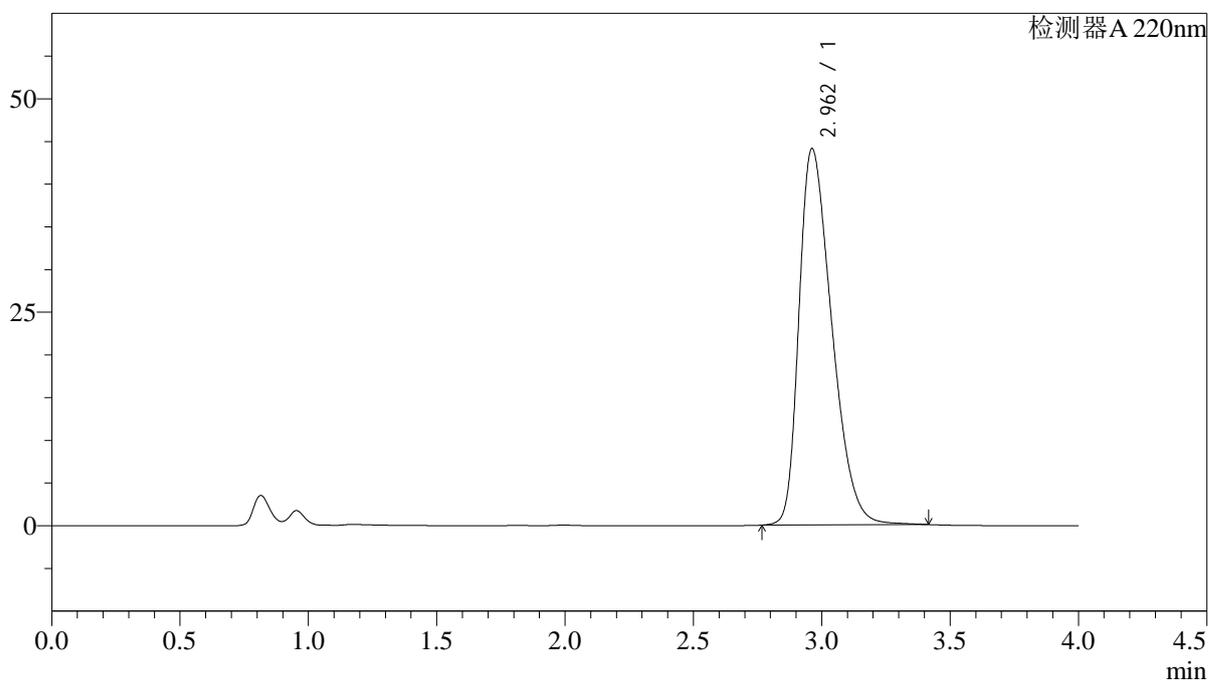
图19 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1329-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:44:59 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:55 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.962	391769	100.000	44080	2560	1.397	--
总计		391769	100.000	44080			

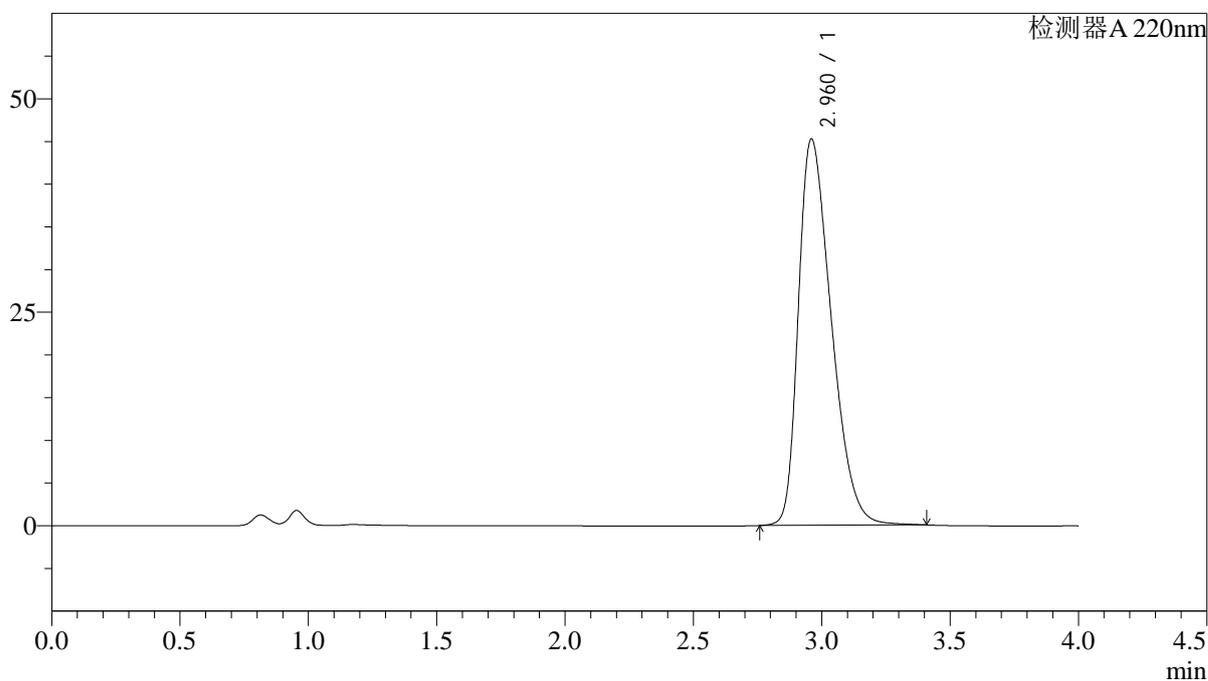
图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1330-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:49:22 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:57:58 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.960	403519	100.000	45182	2537	1.408	--
总计		403519	100.000	45182			

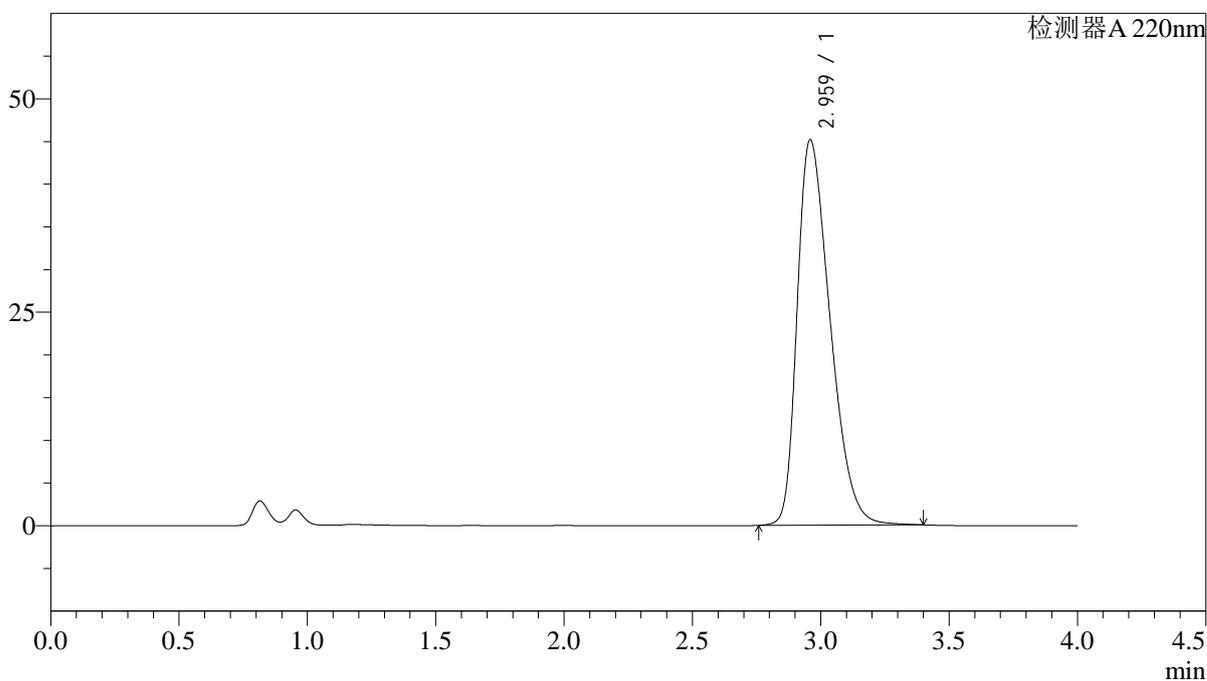
图21 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1331-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:53:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:00 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

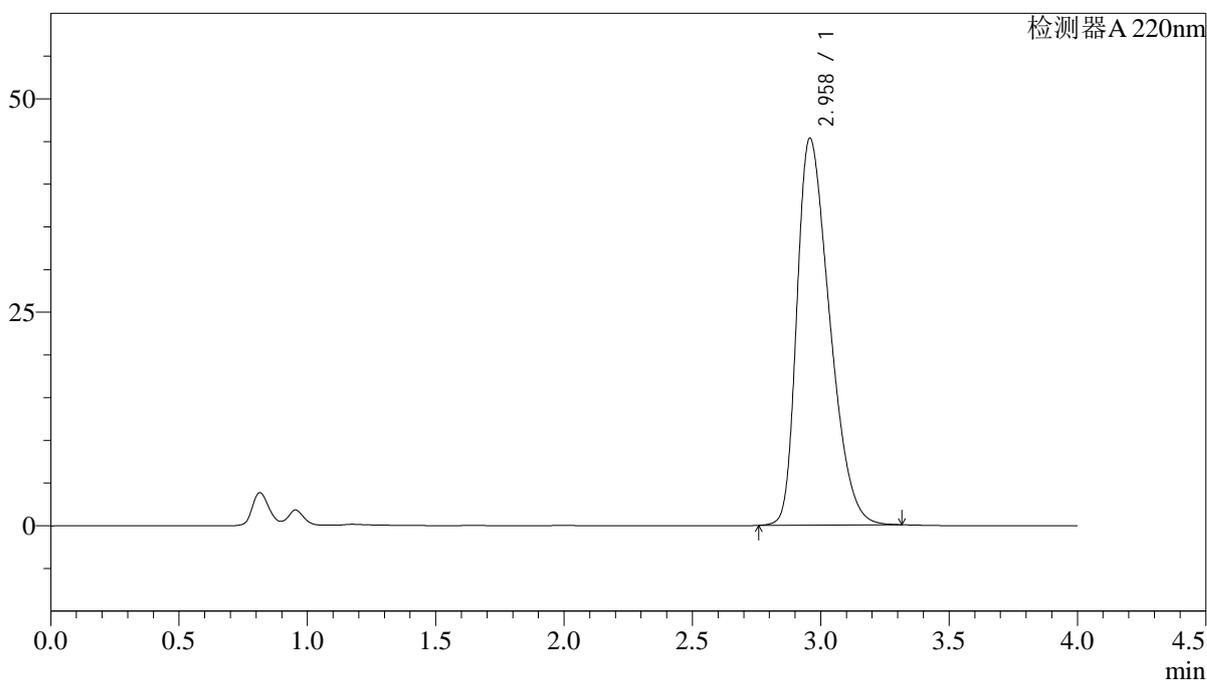
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.959	402439	100.000	45049	2537	1.409	--
总计		402439	100.000	45049			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1332-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 12:58:06 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:02 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

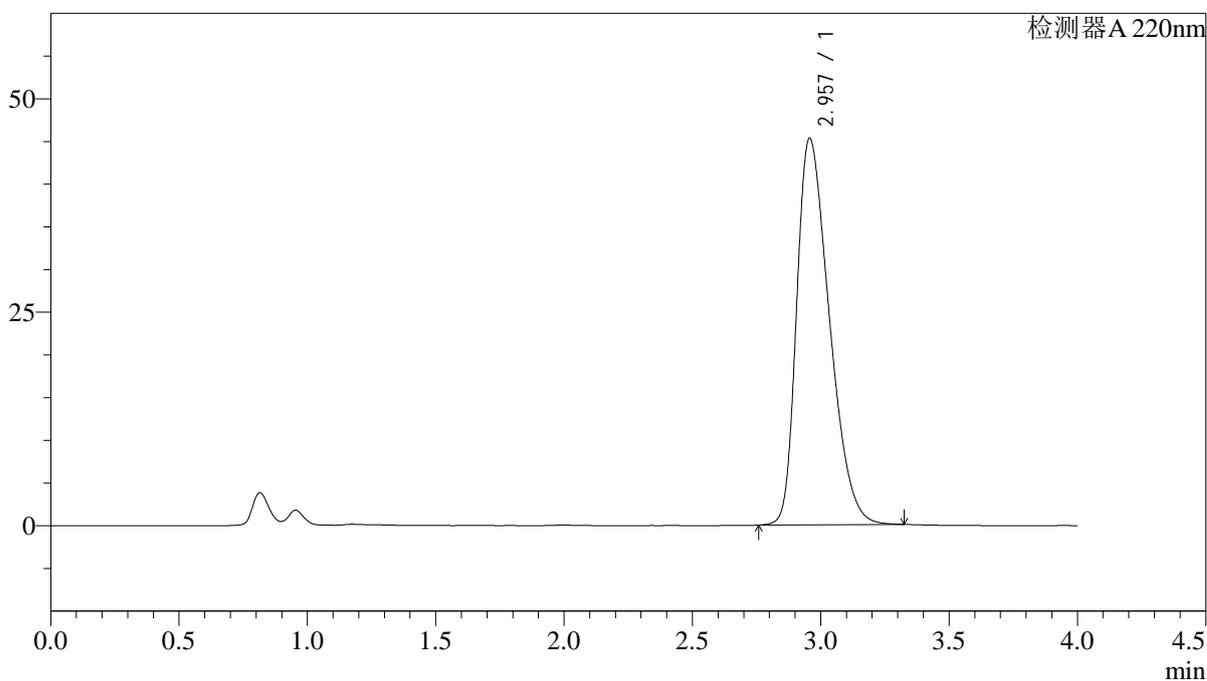
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.958	401550	100.000	45281	2541	1.400	--
总计		401550	100.000	45281			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1333-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:02:29 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:05 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.957	401007	100.000	45271	2541	1.398	--
总计		401007	100.000	45271			

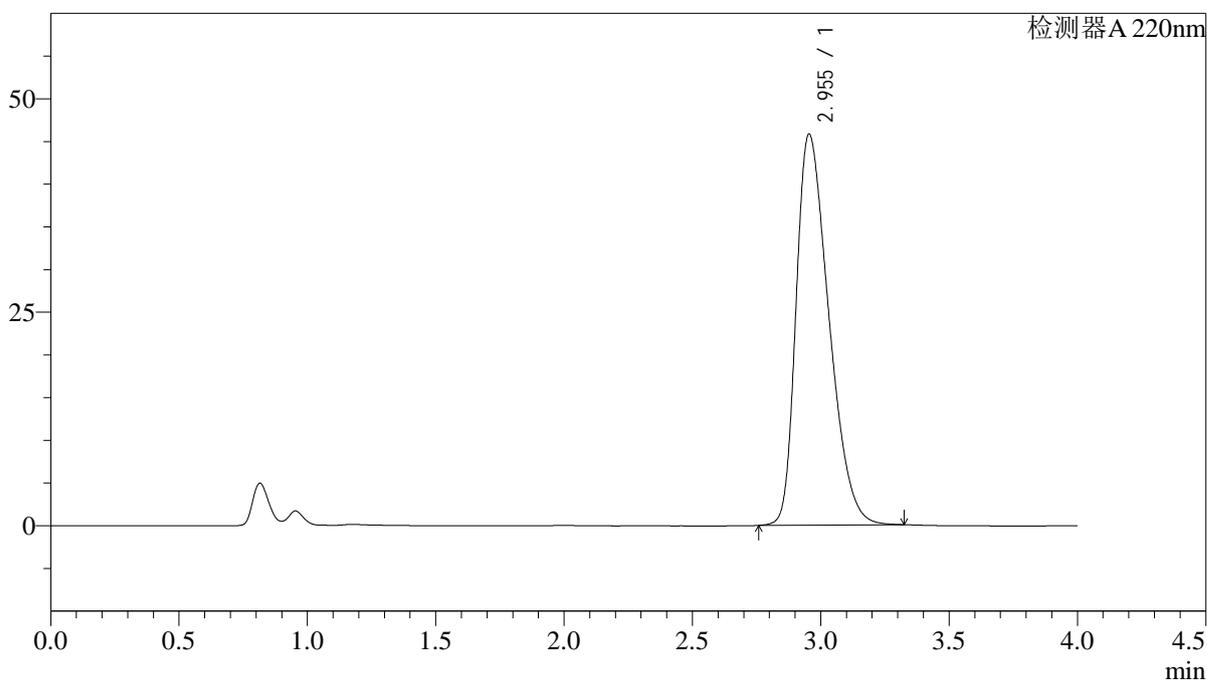
图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1334-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:06:51 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:07 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

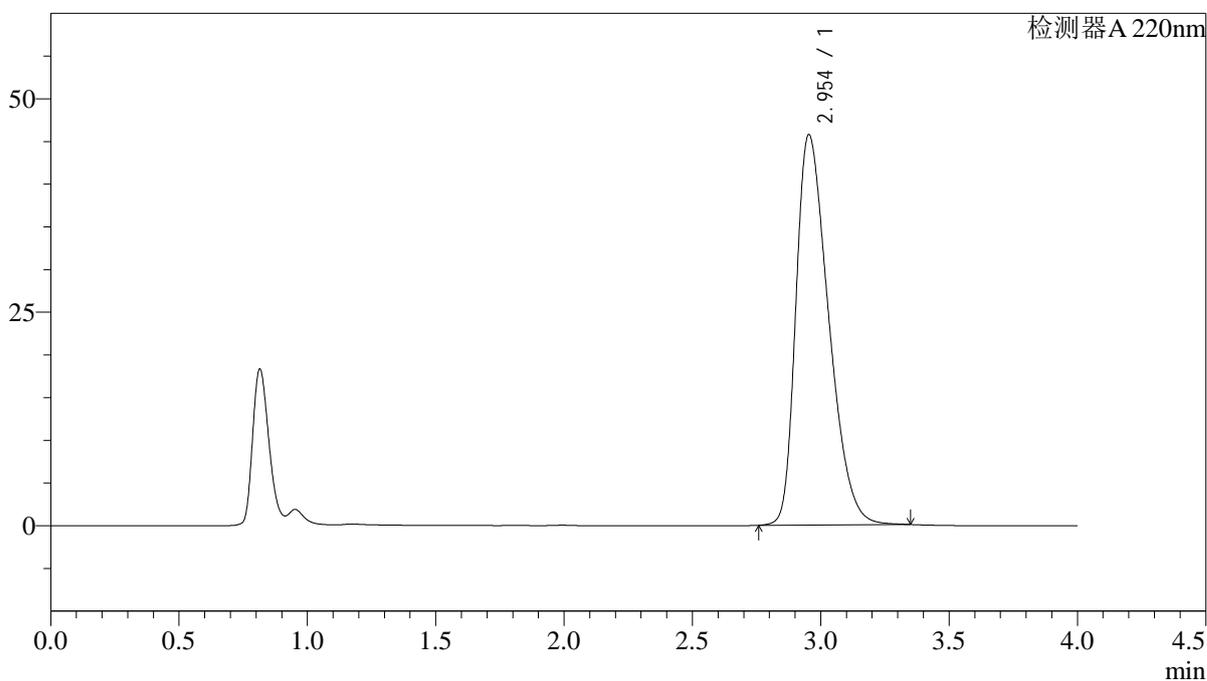
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.955	406066	100.000	45814	2534	1.403	--
总计		406066	100.000	45814			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1335-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:11:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.954	405276	100.000	45719	2540	1.405	--
总计		405276	100.000	45719			

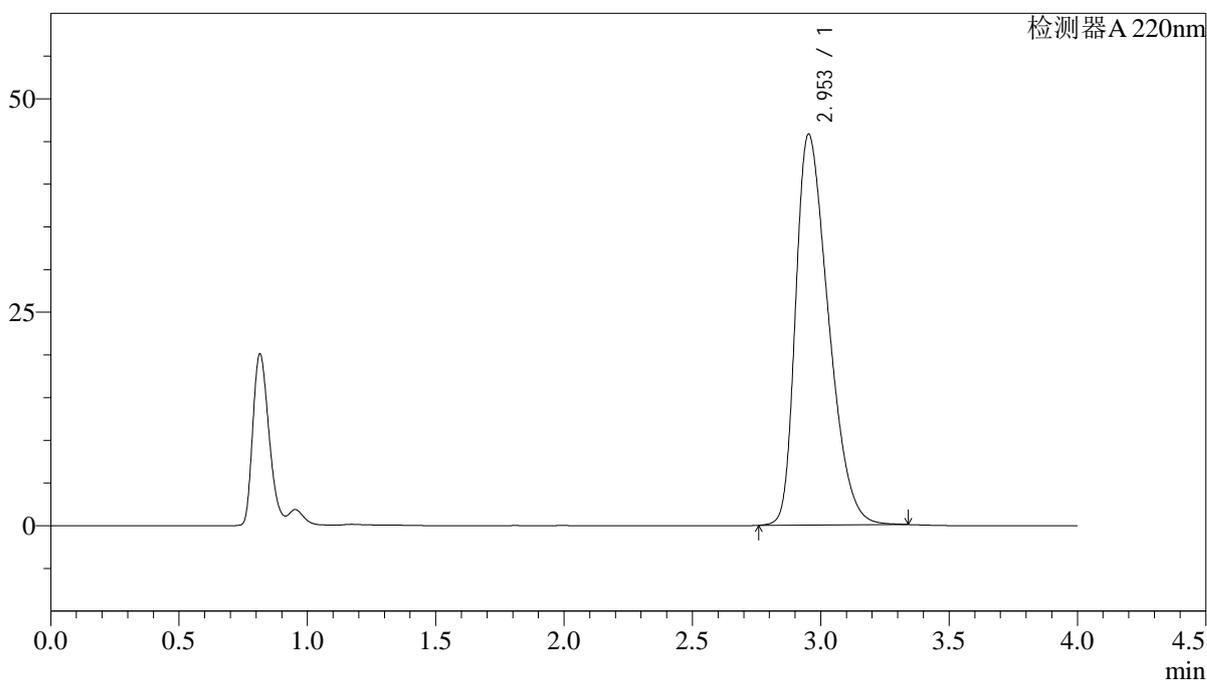
图26 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 7-9/28-1336-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:15:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:12 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.953	406046	100.000	45754	2533	1.405	--
总计		406046	100.000	45754			

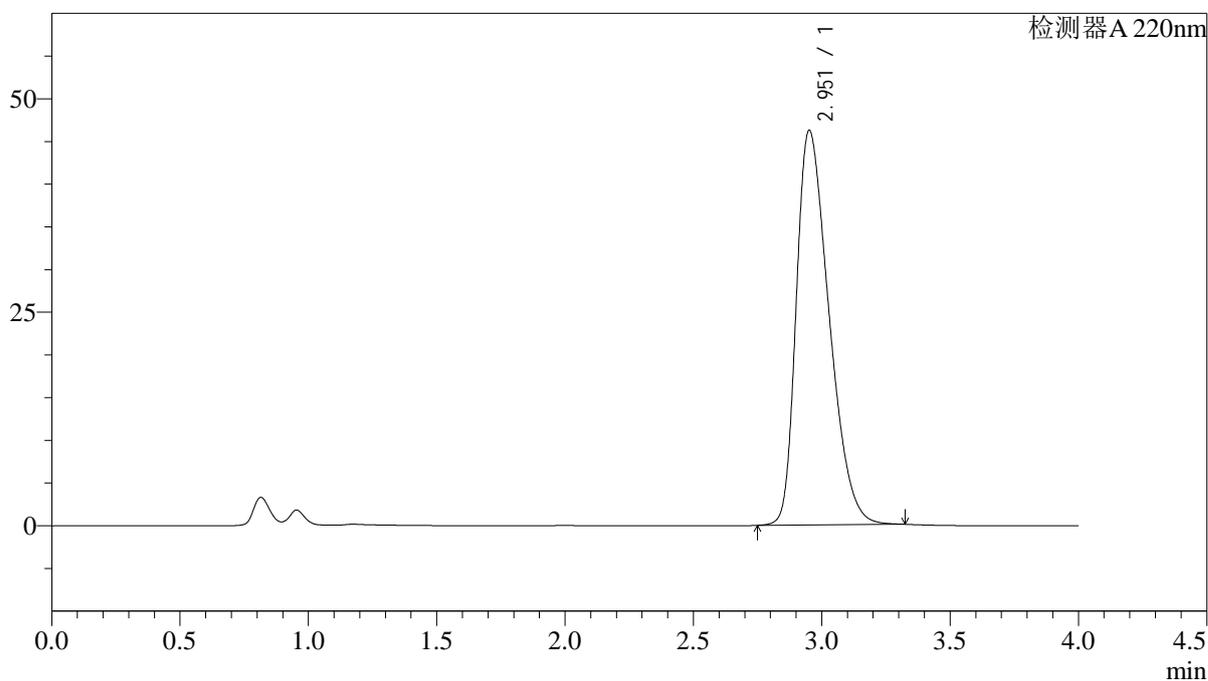
图27 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1337-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:19:57 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:14 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.951	409727	100.000	46133	2529	1.407	--
总计		409727	100.000	46133			

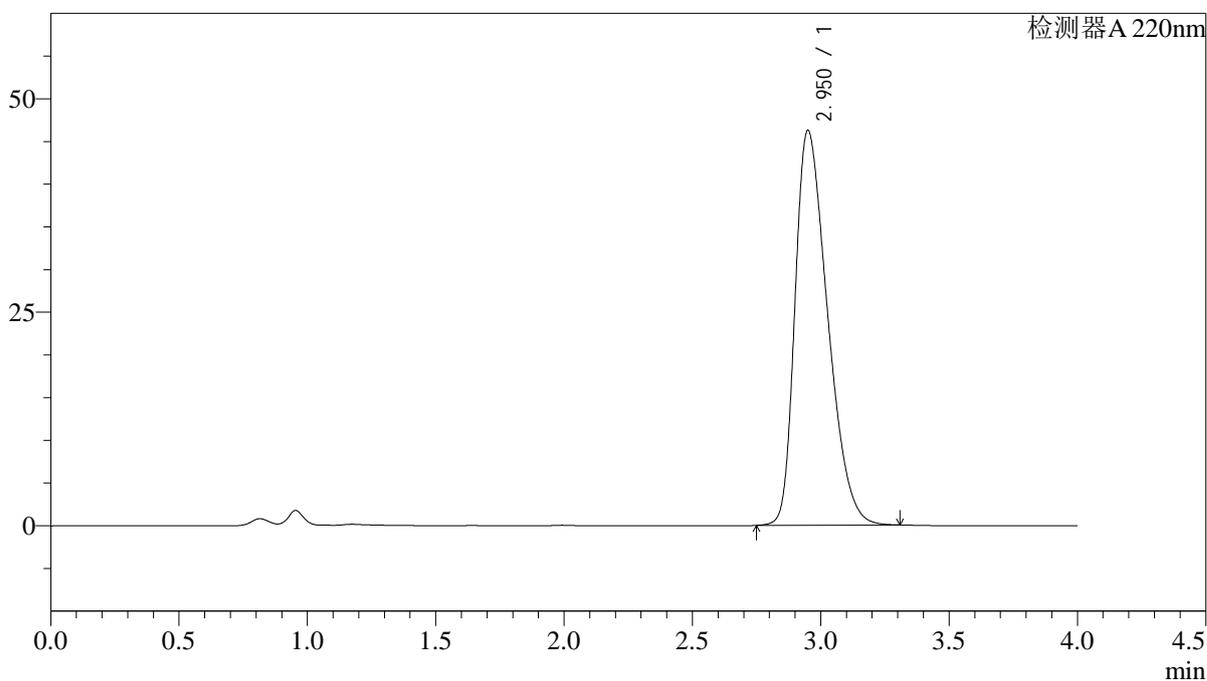
图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1338-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:24:20 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

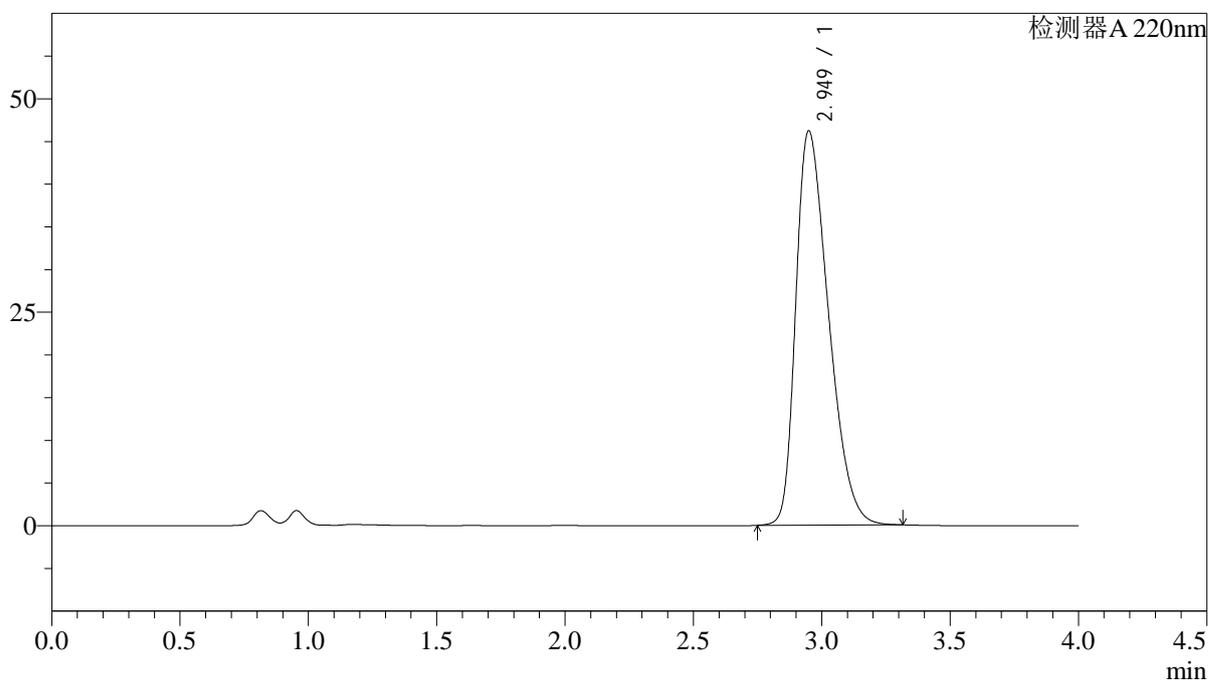
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.950	407610	100.000	46176	2552	1.403	--
总计		407610	100.000	46176			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1339-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:28:42 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.949	409201	100.000	46147	2529	1.408	--
总计		409201	100.000	46147			

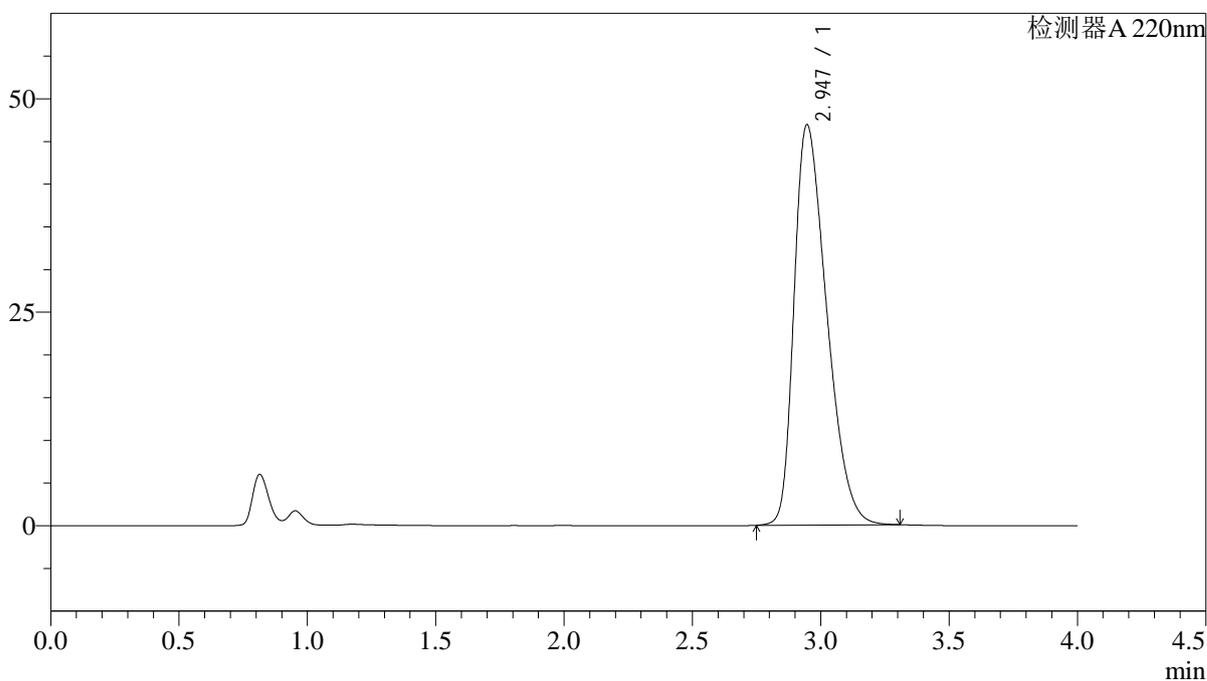
图30 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1340-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:33:05 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:21 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.947	414186	100.000	46899	2534	1.407	--
总计		414186	100.000	46899			

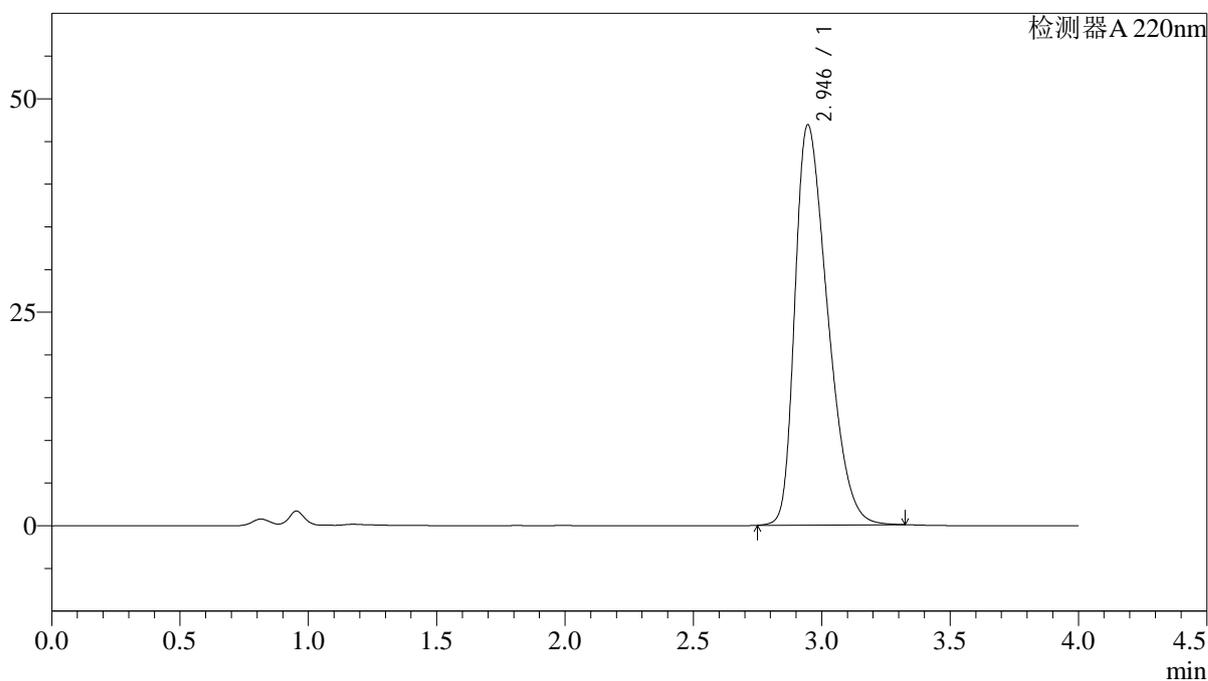
图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1341-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:37:28 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

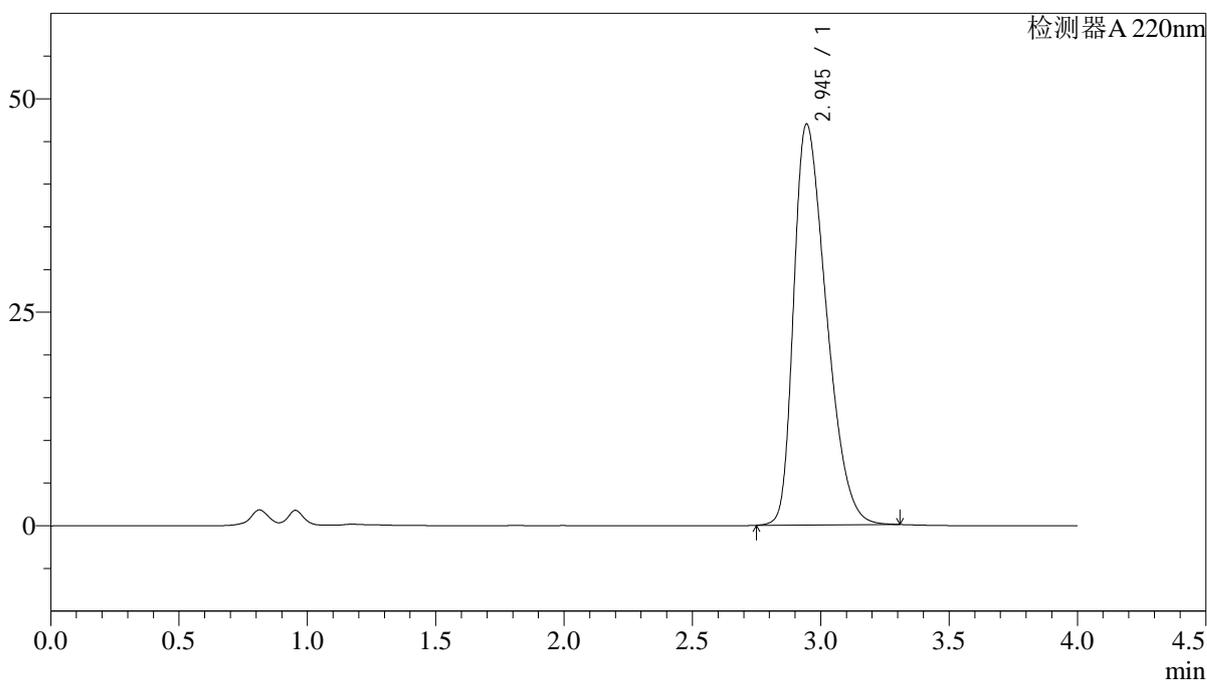
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.946	414265	100.000	46886	2538	1.411	--
总计		414265	100.000	46886			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1342-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:41:49 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.945	415263	100.000	46957	2529	1.409	--
总计		415263	100.000	46957			

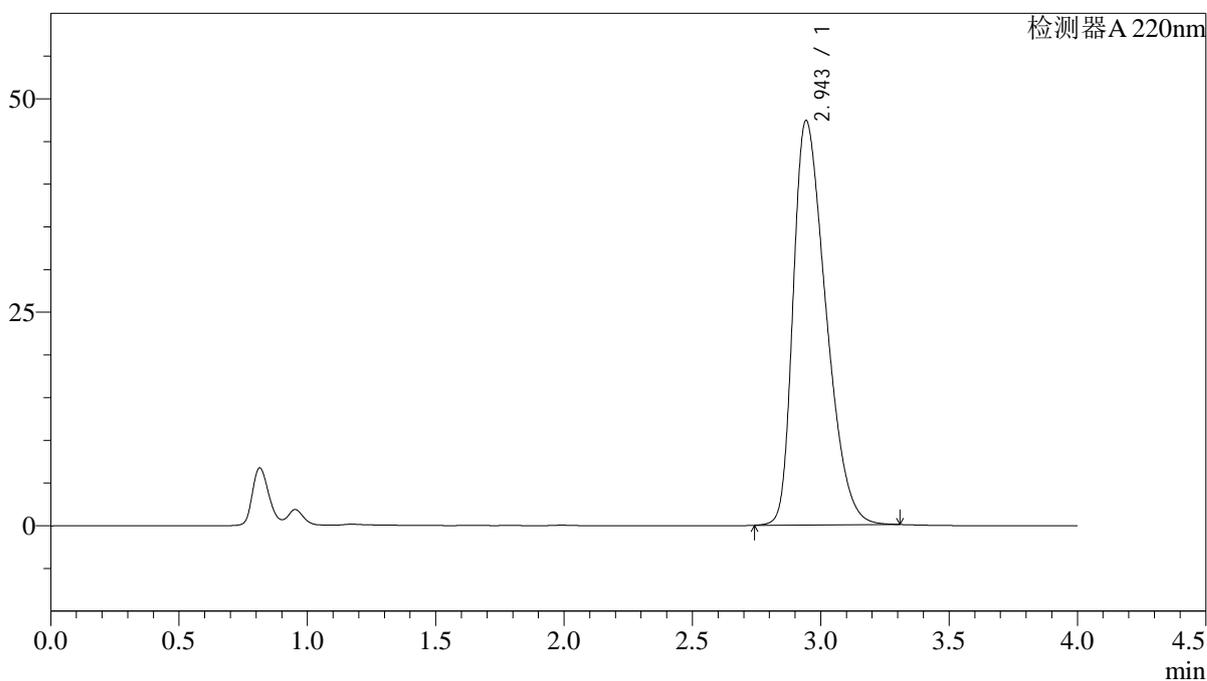
图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1343-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:46:12 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:28 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	419440	100.000	47287	2518	1.412	--
总计		419440	100.000	47287			

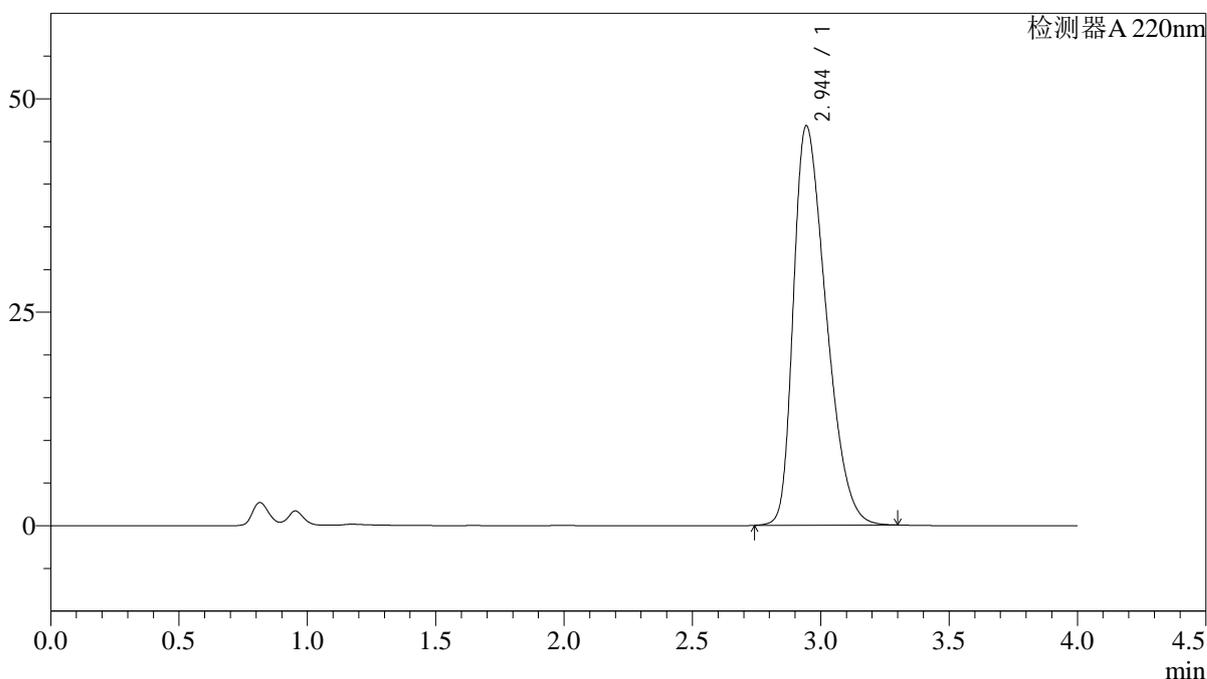
图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1344-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:50:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:30 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

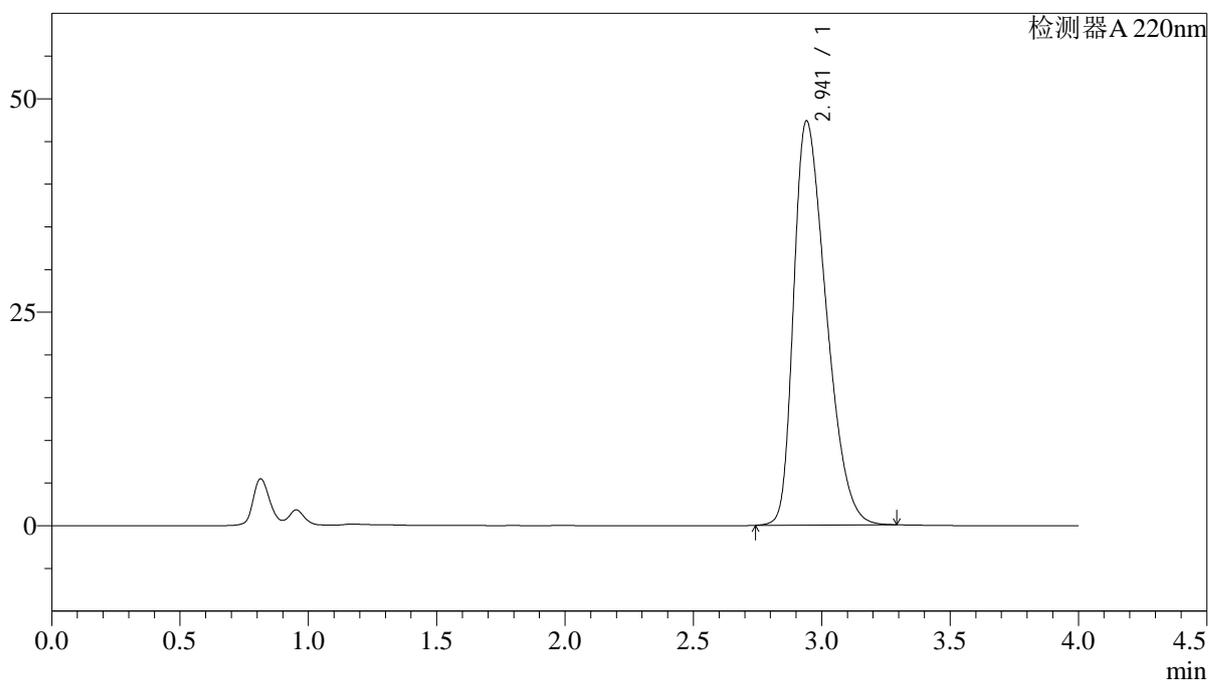
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.944	414279	100.000	46748	2519	1.409	--
总计		414279	100.000	46748			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1345-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:54:56 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:33 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

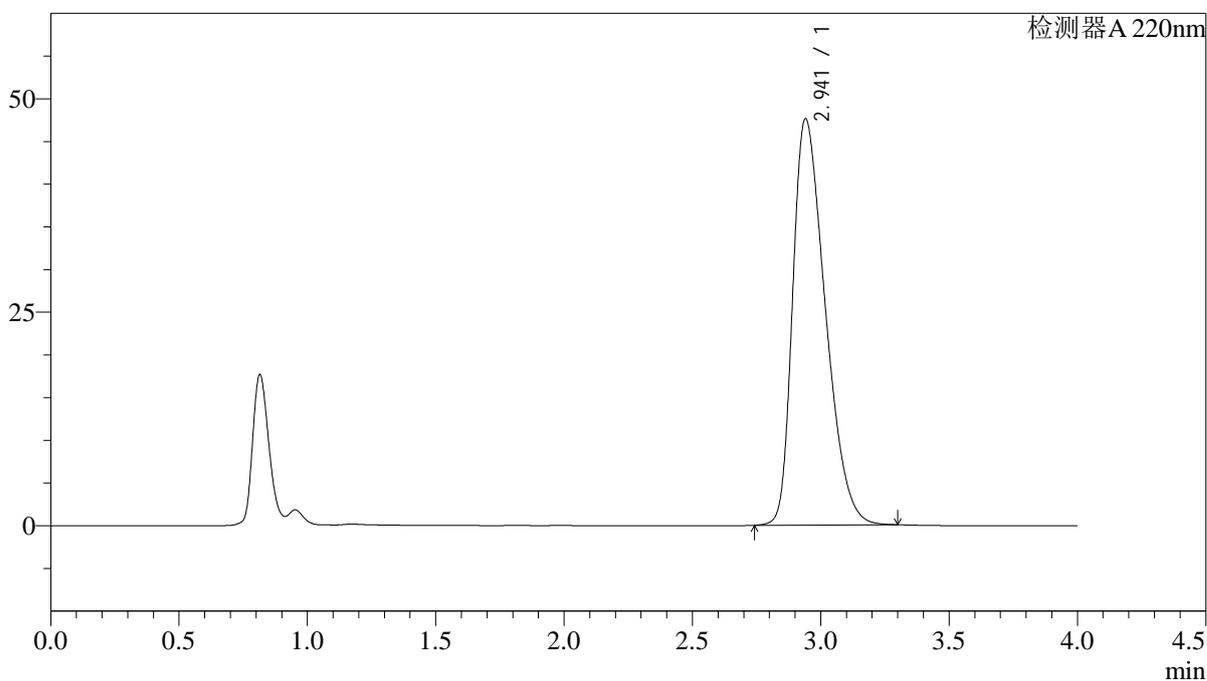
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	417048	100.000	47321	2535	1.406	--
总计		417048	100.000	47321			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1346-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 13:59:19 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

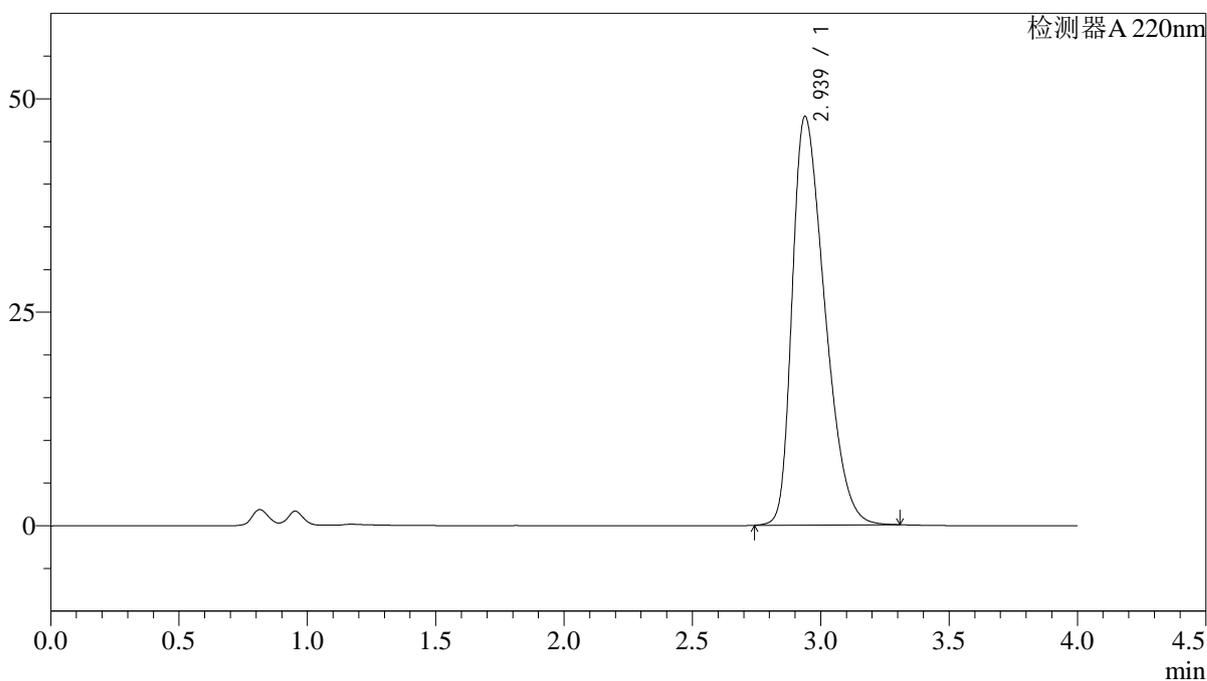
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	419929	100.000	47561	2529	1.411	--
总计		419929	100.000	47561			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1347-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:03:42 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:37 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	422228	100.000	47881	2530	1.413	--
总计		422228	100.000	47881			

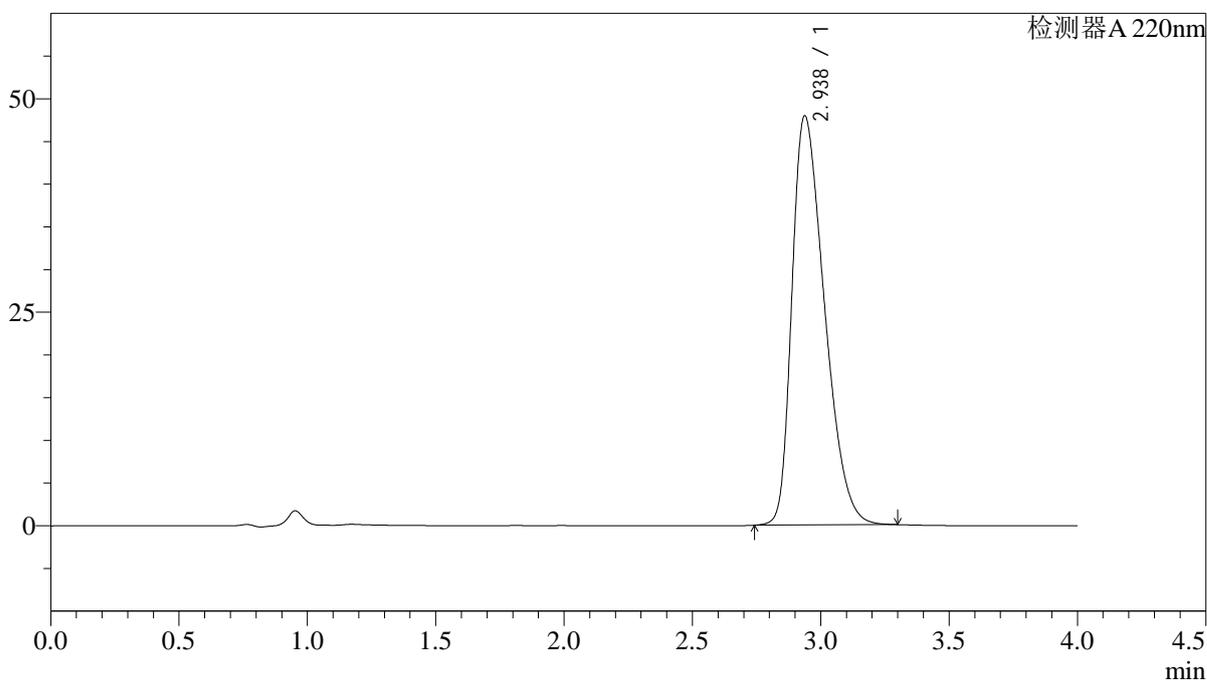
图38 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1348-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:08:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:39 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

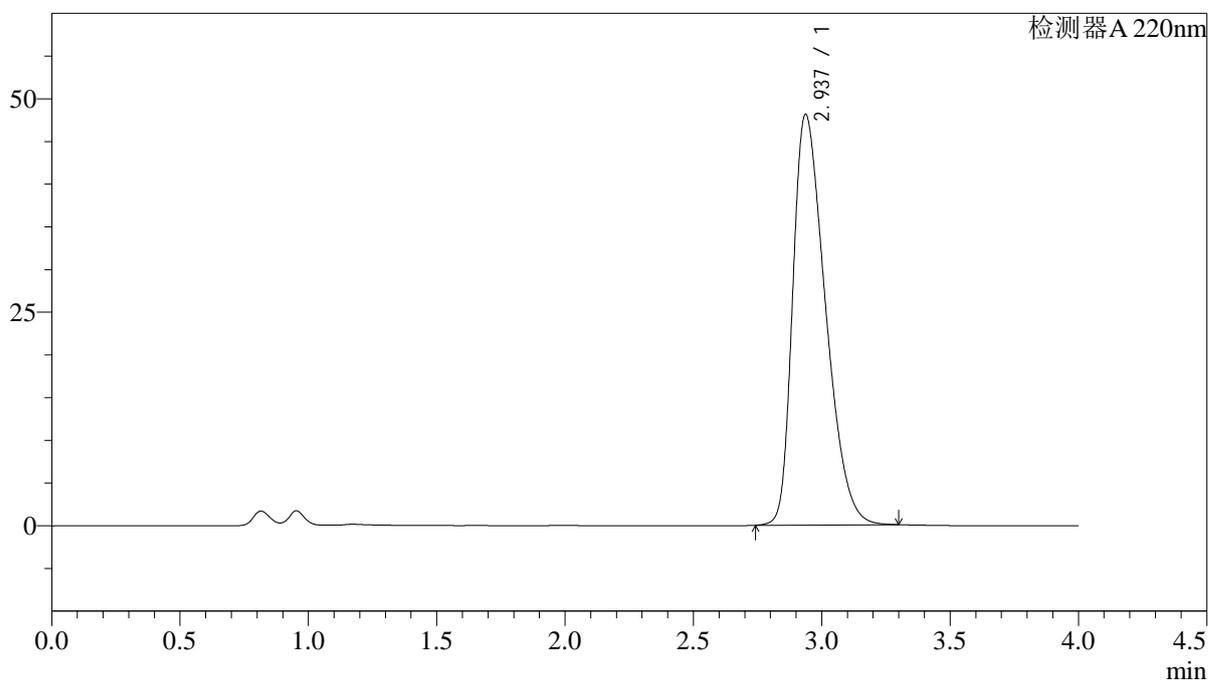
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.938	422569	100.000	47941	2526	1.411	--
总计		422569	100.000	47941			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1349-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:12:26 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	425477	100.000	48101	2511	1.417	--
总计		425477	100.000	48101			

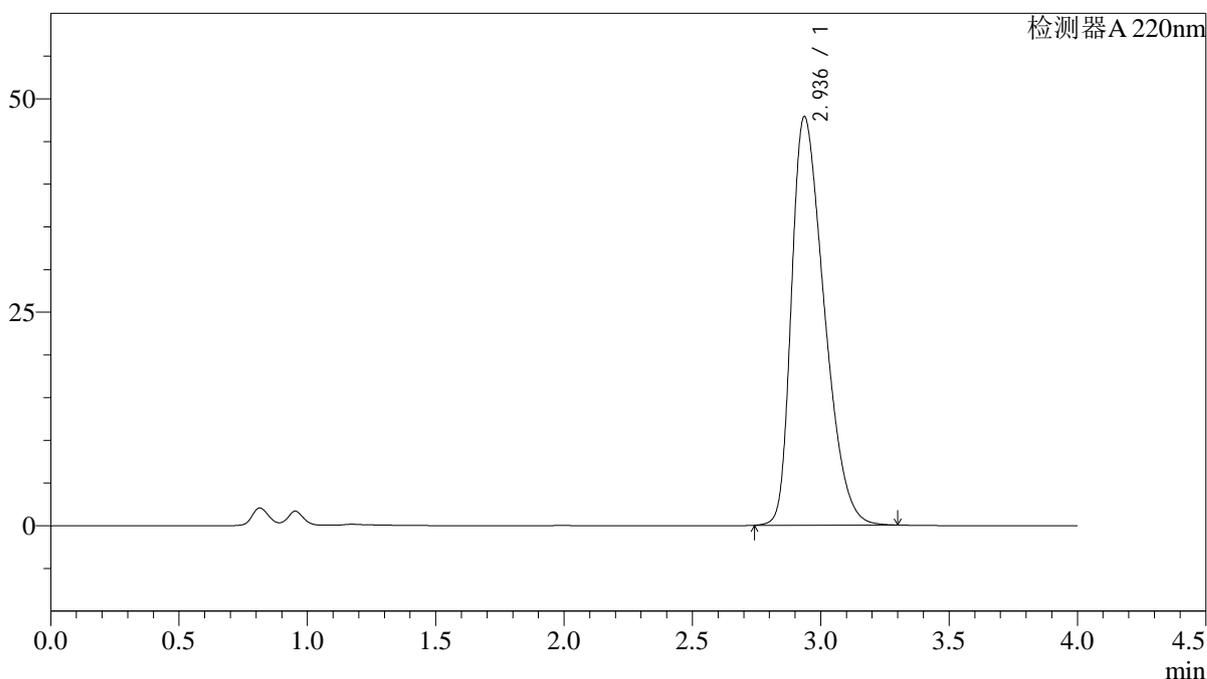
图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1350-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:16:49                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	423434	100.000	47835	2506	1.412	--
总计		423434	100.000	47835			

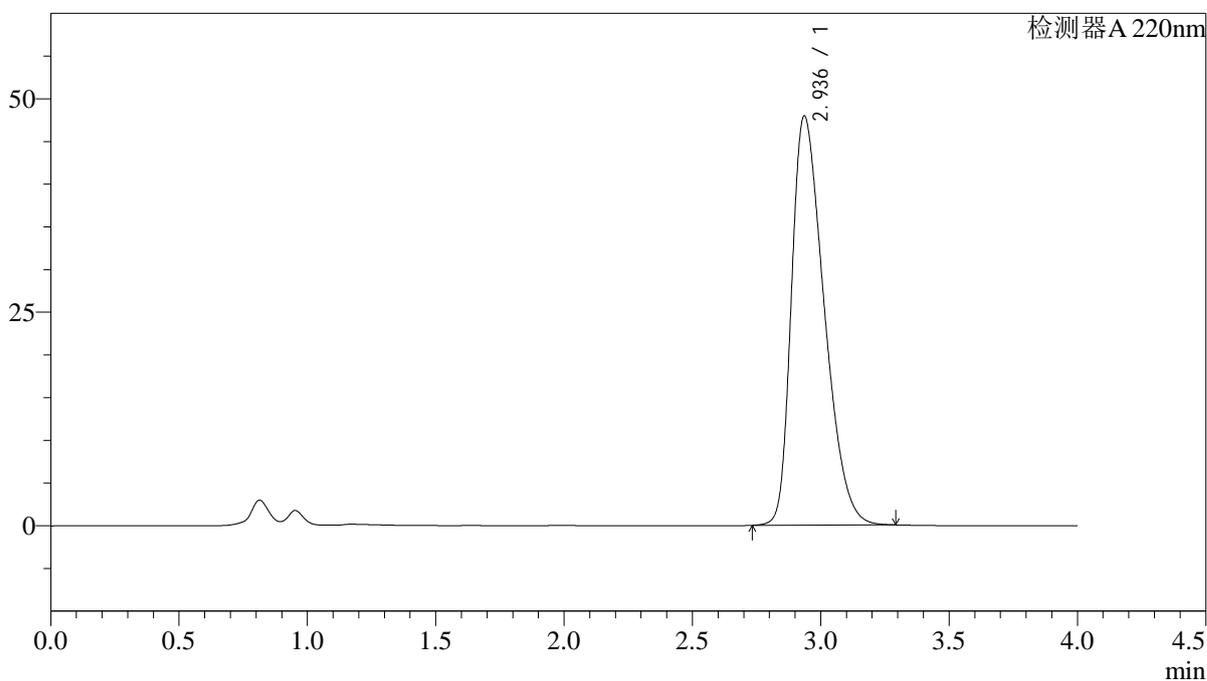
图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1351-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:21:11 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:46 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	424058	100.000	47894	2504	1.413	--
总计		424058	100.000	47894			

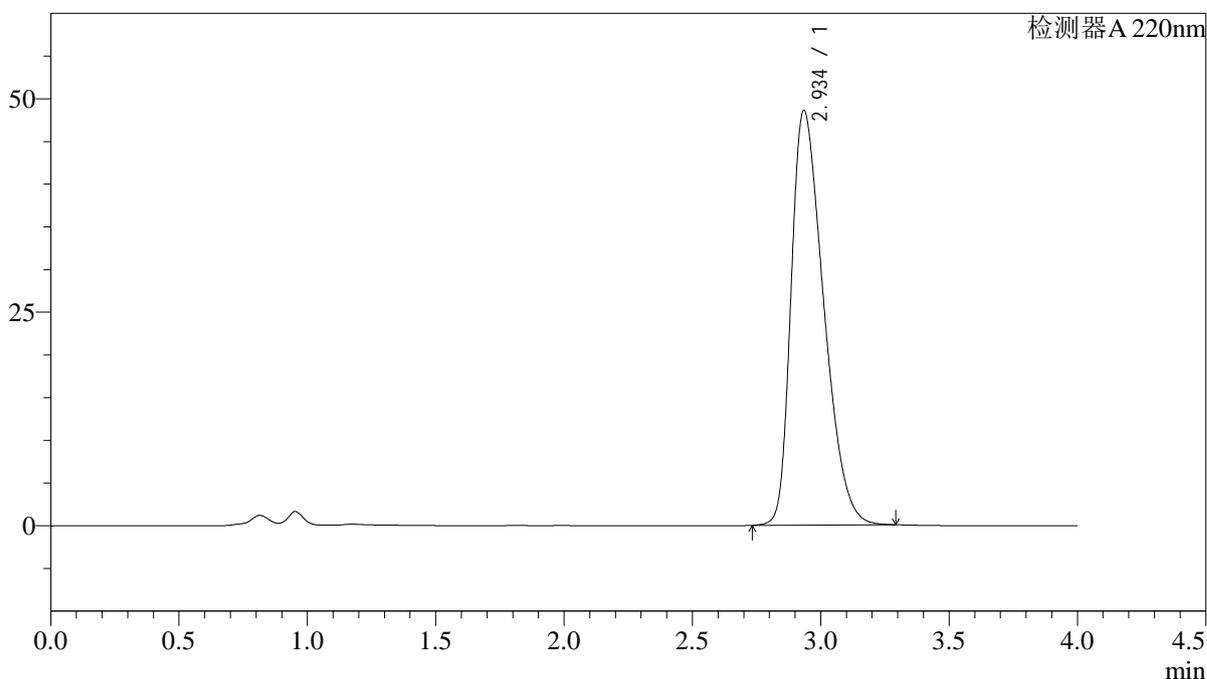
图42 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1352-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-7	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 14:25:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:49	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	428304	100.000	48453	2519	1.419	--
总计		428304	100.000	48453			

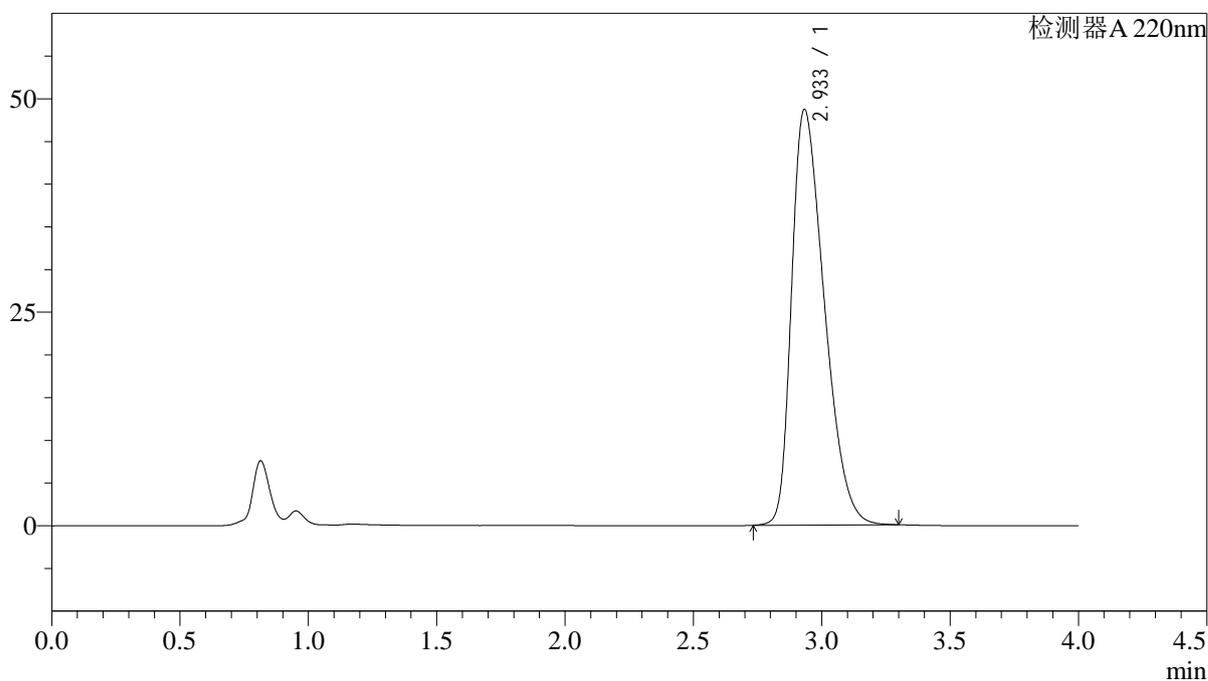
图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1353-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:29:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:51 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	431145	100.000	48655	2496	1.421	--
总计		431145	100.000	48655			

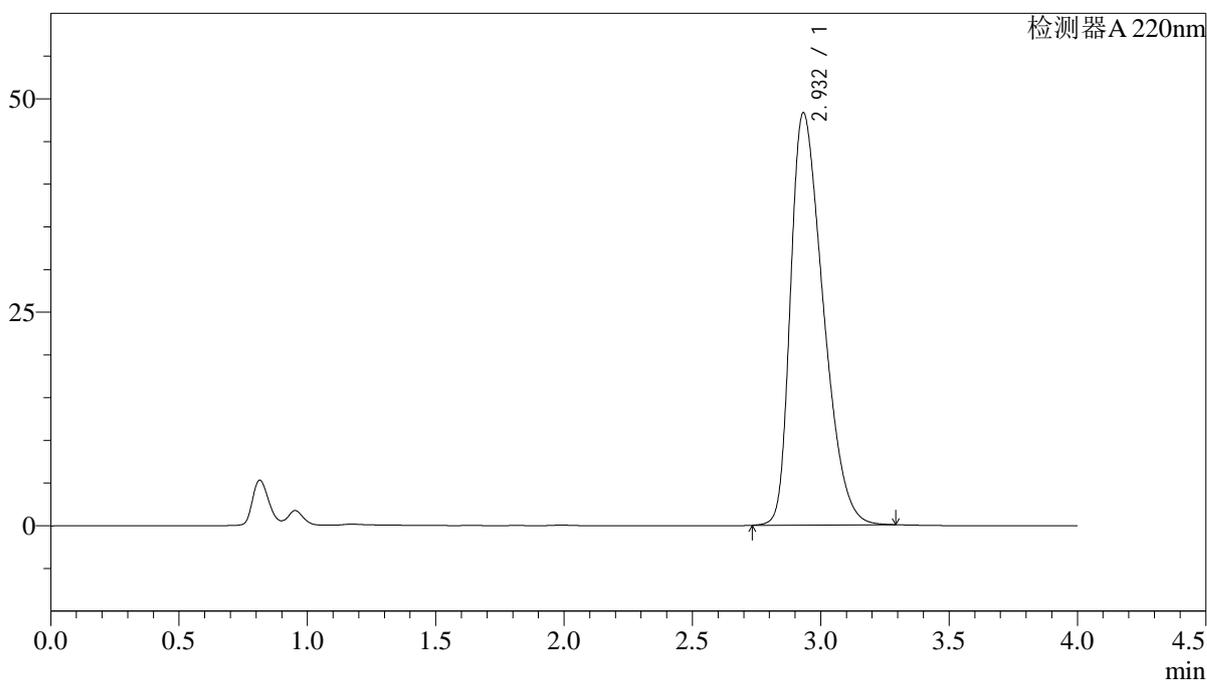
图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1354-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:34:17 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:53 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

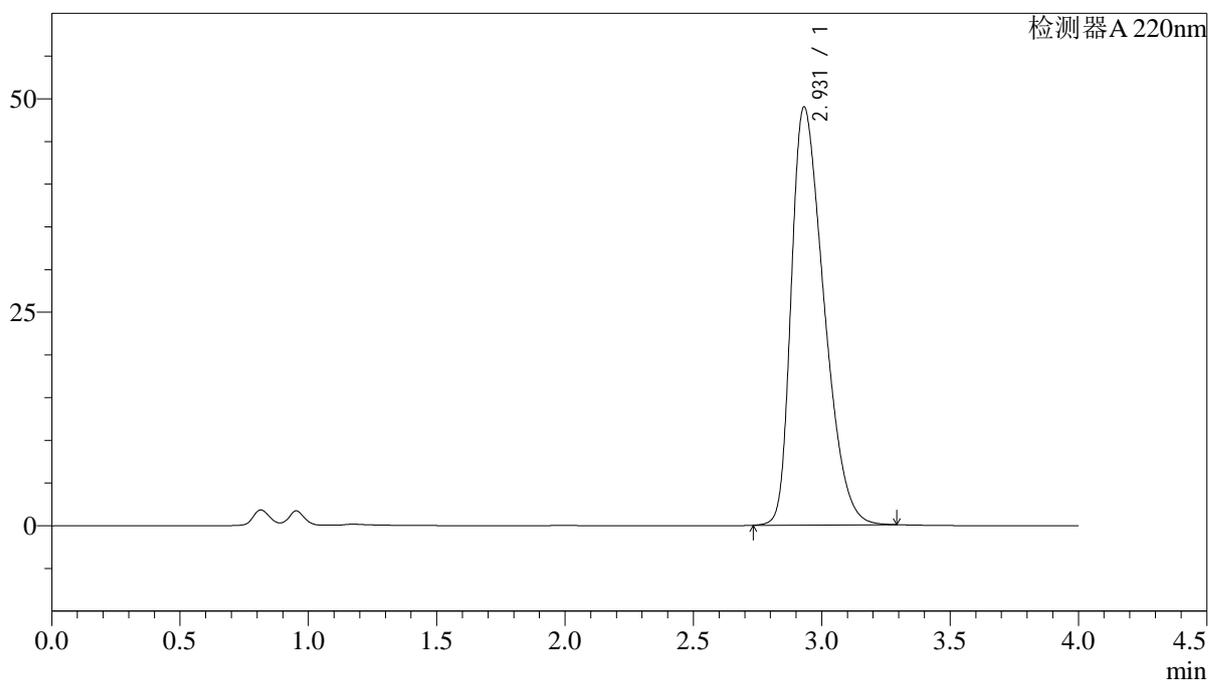
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	426708	100.000	48269	2505	1.416	--
总计		426708	100.000	48269			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1355-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:38:40 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:56 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	432928	100.000	48978	2501	1.422	--
总计		432928	100.000	48978			

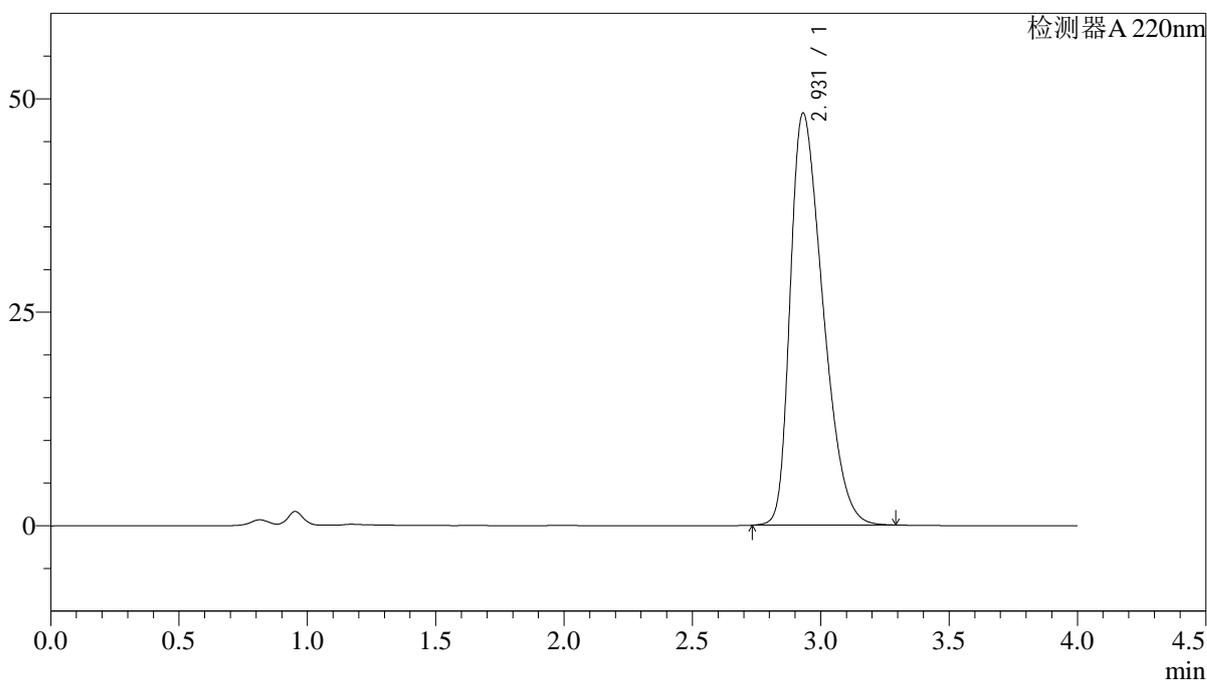
图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1356-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:43:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:58:58 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	427014	100.000	48264	2497	1.418	--
总计		427014	100.000	48264			

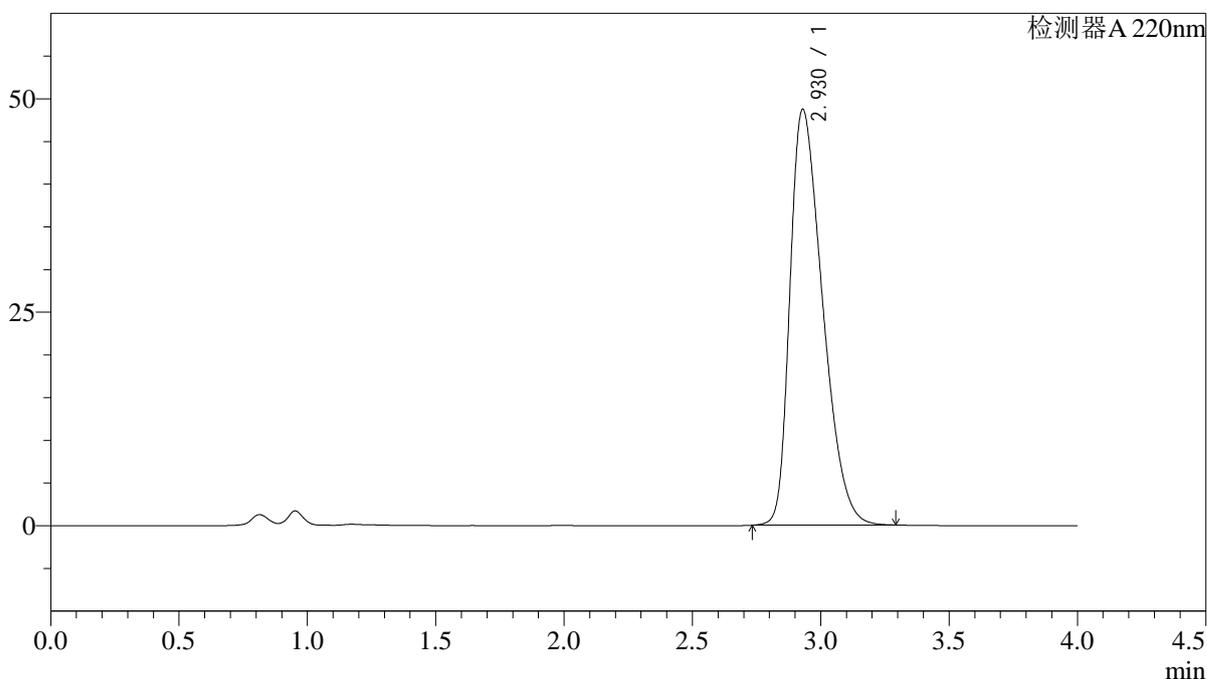
图47 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1357-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:47:27 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:00 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

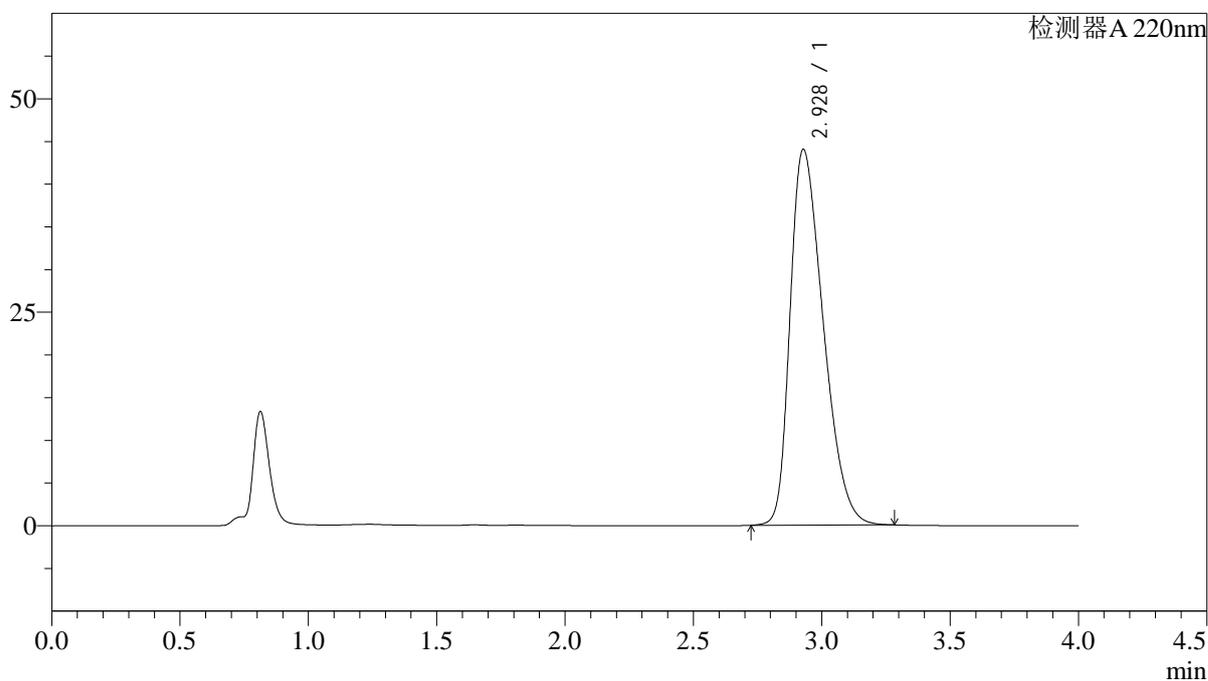
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	430481	100.000	48717	2499	1.418	--
总计		430481	100.000	48717			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1358-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:51:50 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:02 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	394879	100.000	44011	2428	1.388	--
总计		394879	100.000	44011			

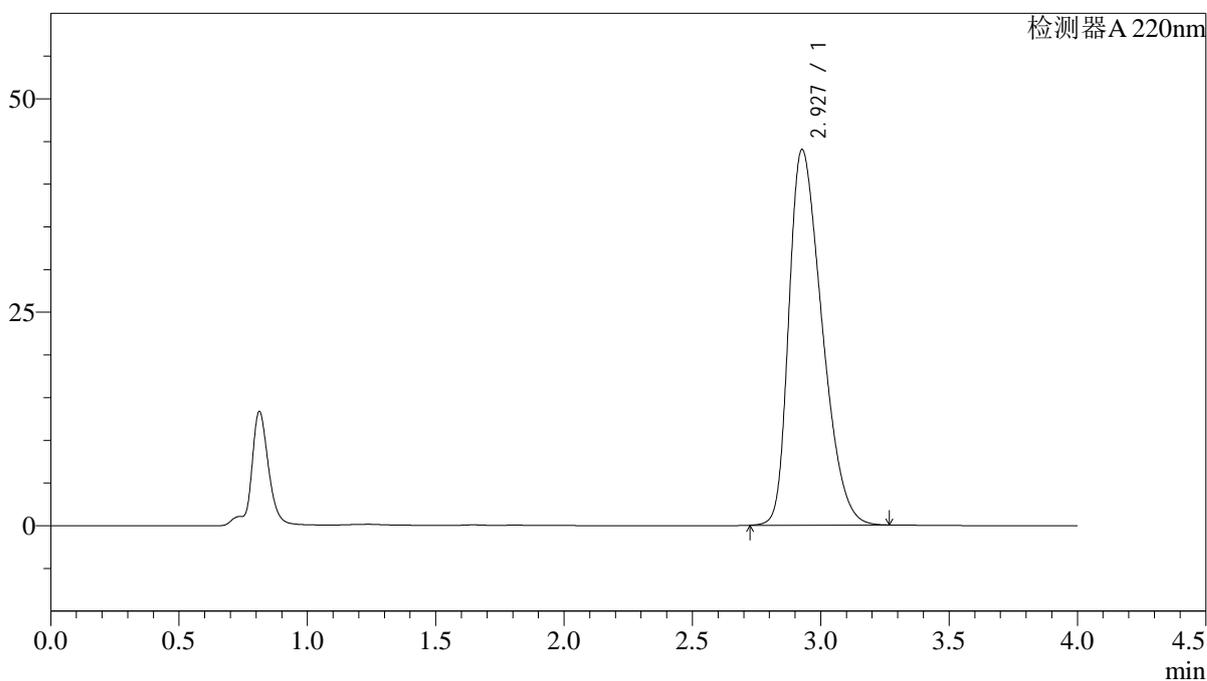
图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1359-2 - zzp-2022030701p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 14:56:14 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:05 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	393969	100.000	43956	2428	1.386	--
总计		393969	100.000	43956			

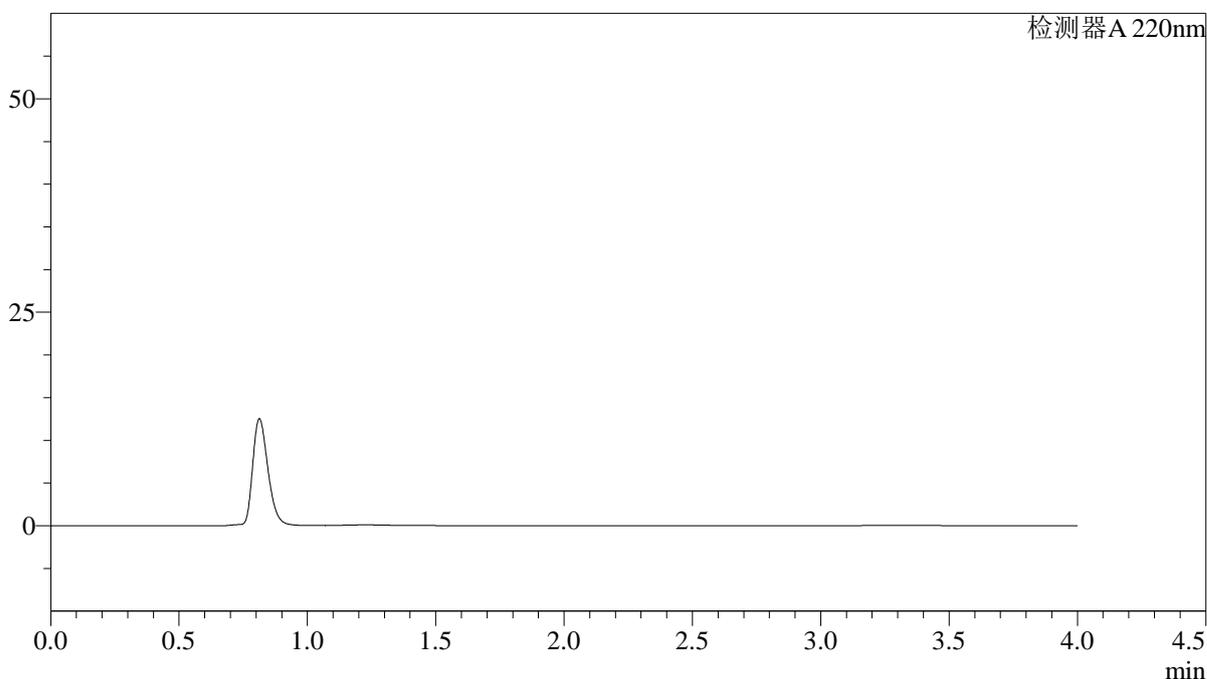
图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1360-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 15:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:07	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	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							

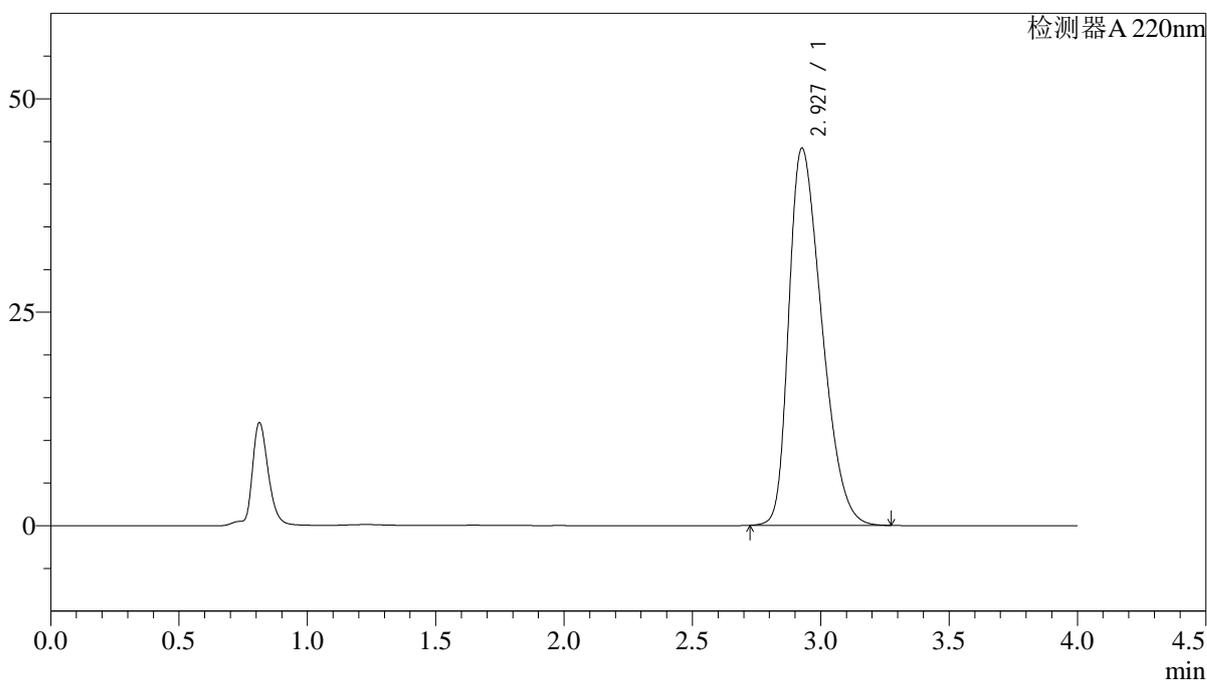
图51 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1361-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:05:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:09 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	394509	100.000	44126	2443	1.385	--
总计		394509	100.000	44126			

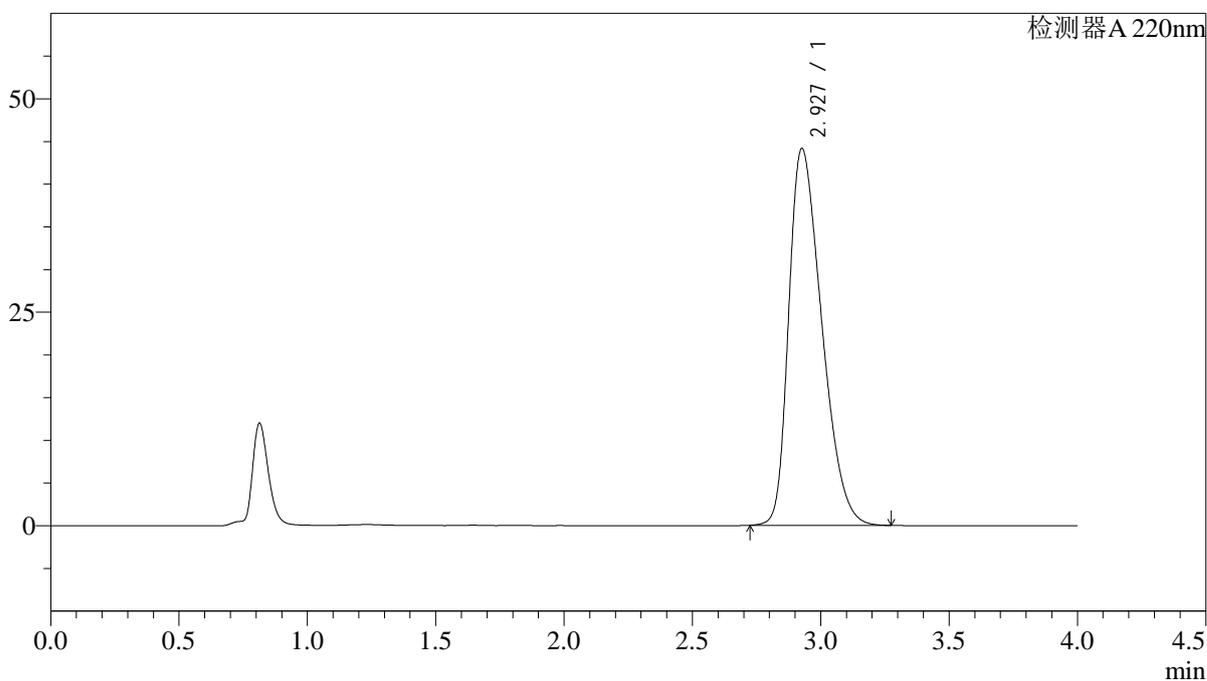
图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1362-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:09:26 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:11 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	394359	100.000	44069	2440	1.386	--
总计		394359	100.000	44069			

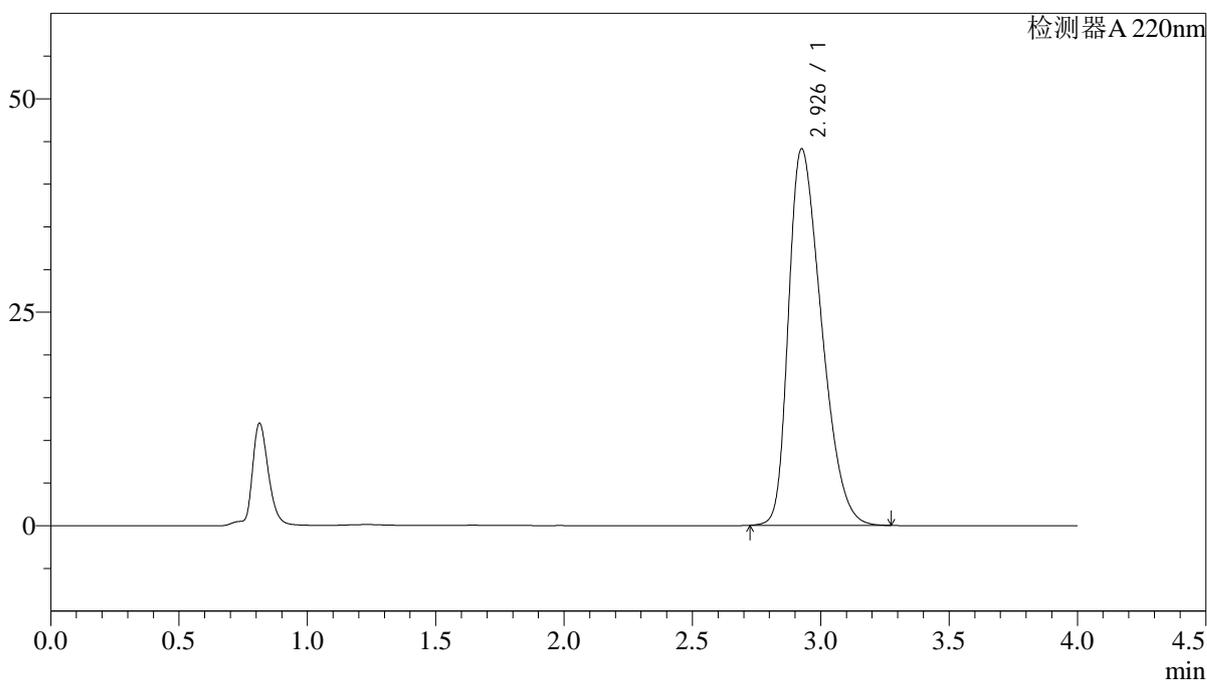
图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1363-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:13:50 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:14 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	394268	100.000	44015	2437	1.386	--
总计		394268	100.000	44015			

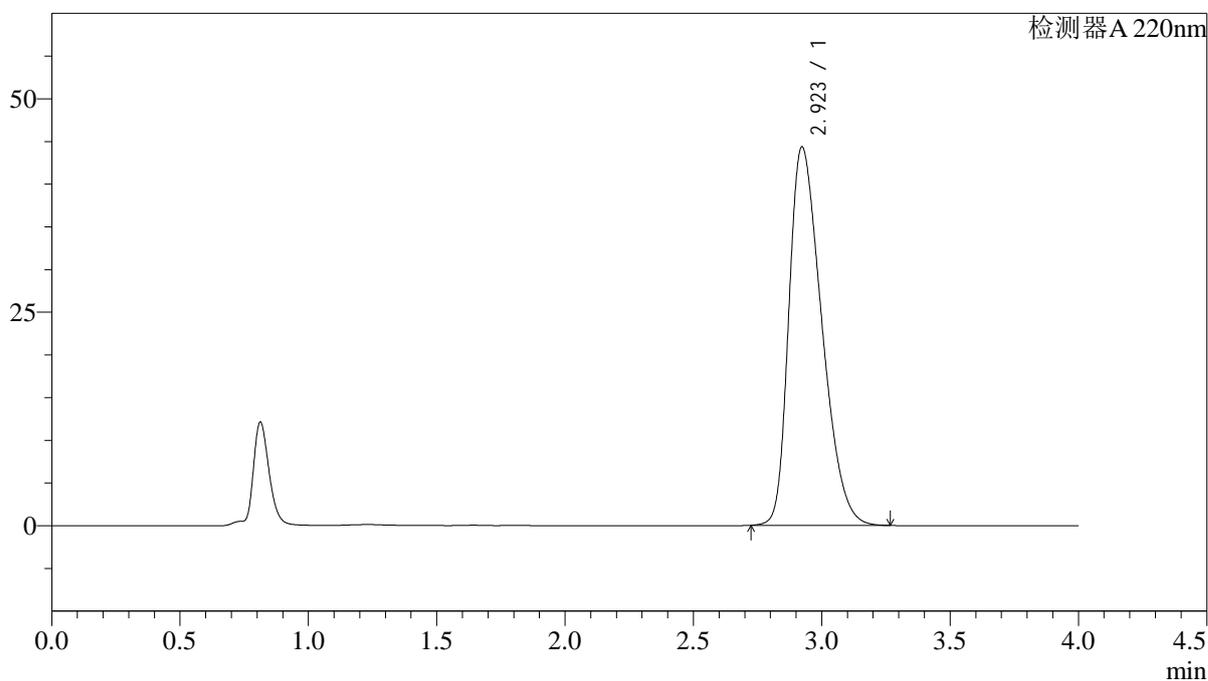
图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1364-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:18:14 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:16 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	394182	100.000	44322	2456	1.381	--
总计		394182	100.000	44322			

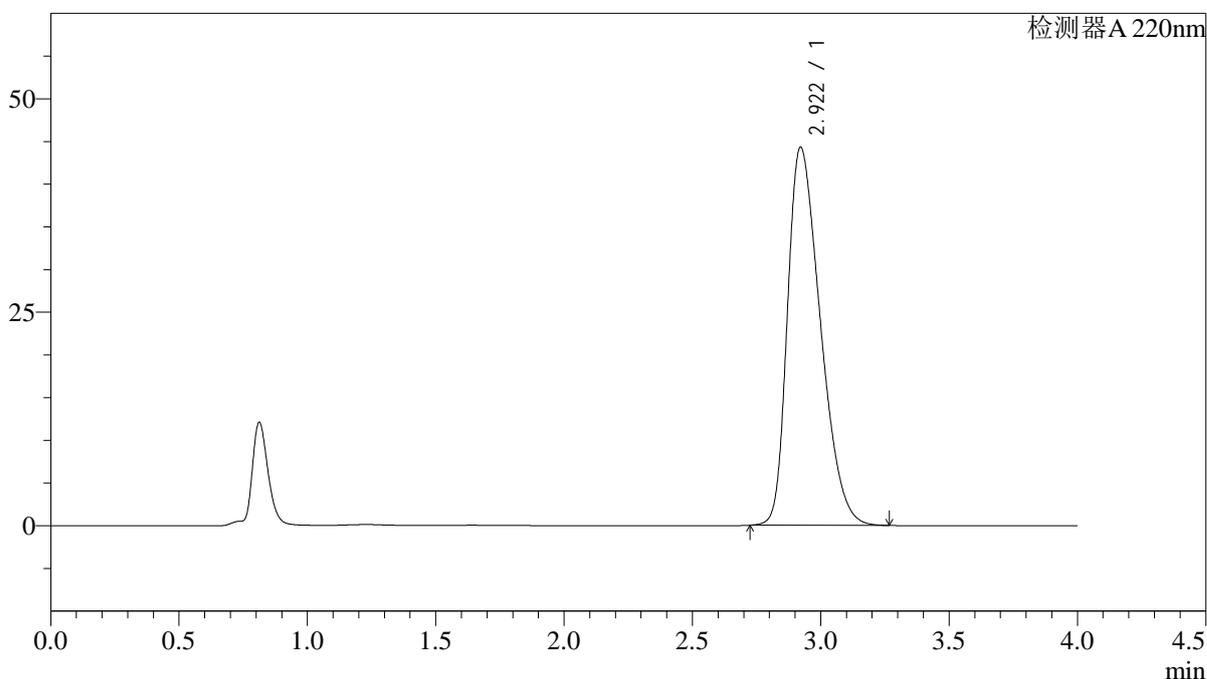
图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1365-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-18	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2024/03/28 15:22:38	分析者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:18	处理者: xiexinhui
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	393890	100.000	44295	2453	1.382	--
总计		393890	100.000	44295			

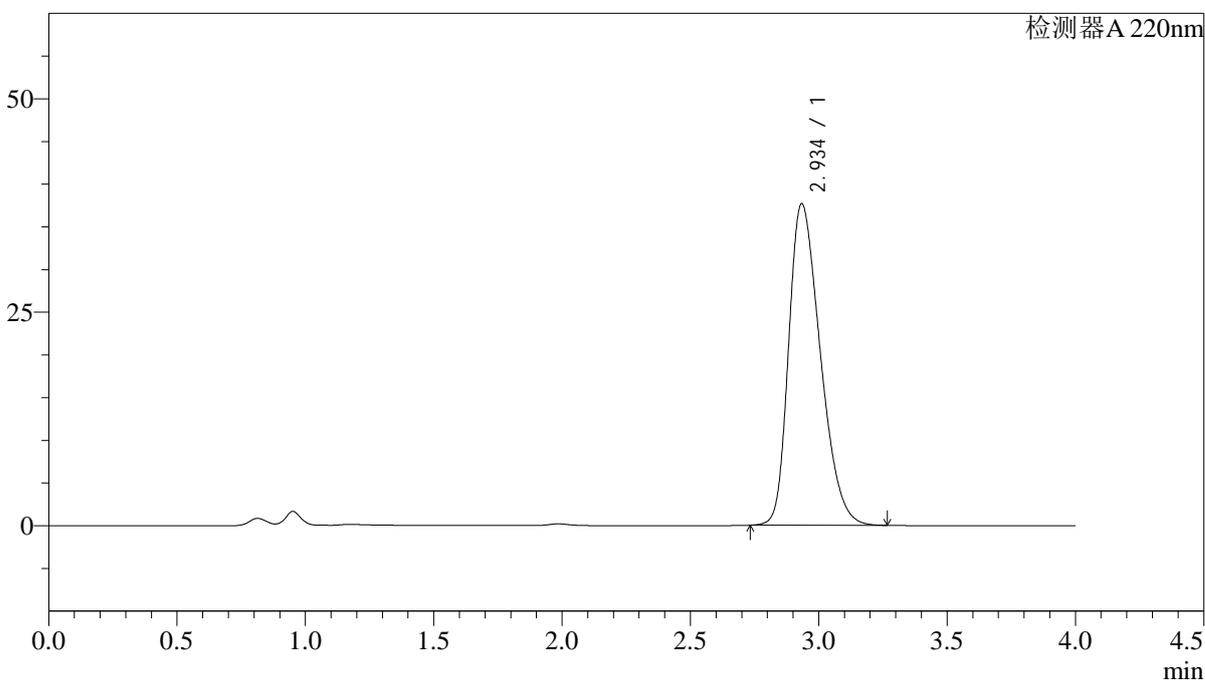
图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1366-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 15:27:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:21	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	322514	100.000	37600	2694	1.330	--
总计		322514	100.000	37600			

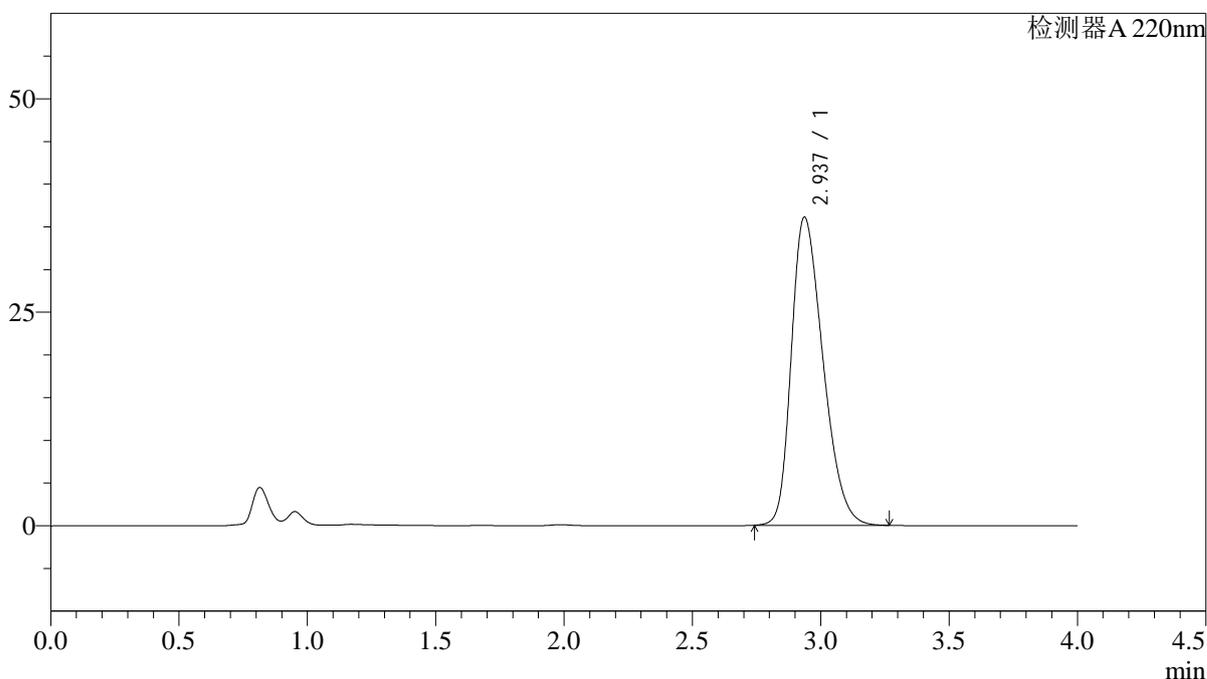
图57 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1367-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:31:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	309435	100.000	36082	2695	1.322	--
总计		309435	100.000	36082			

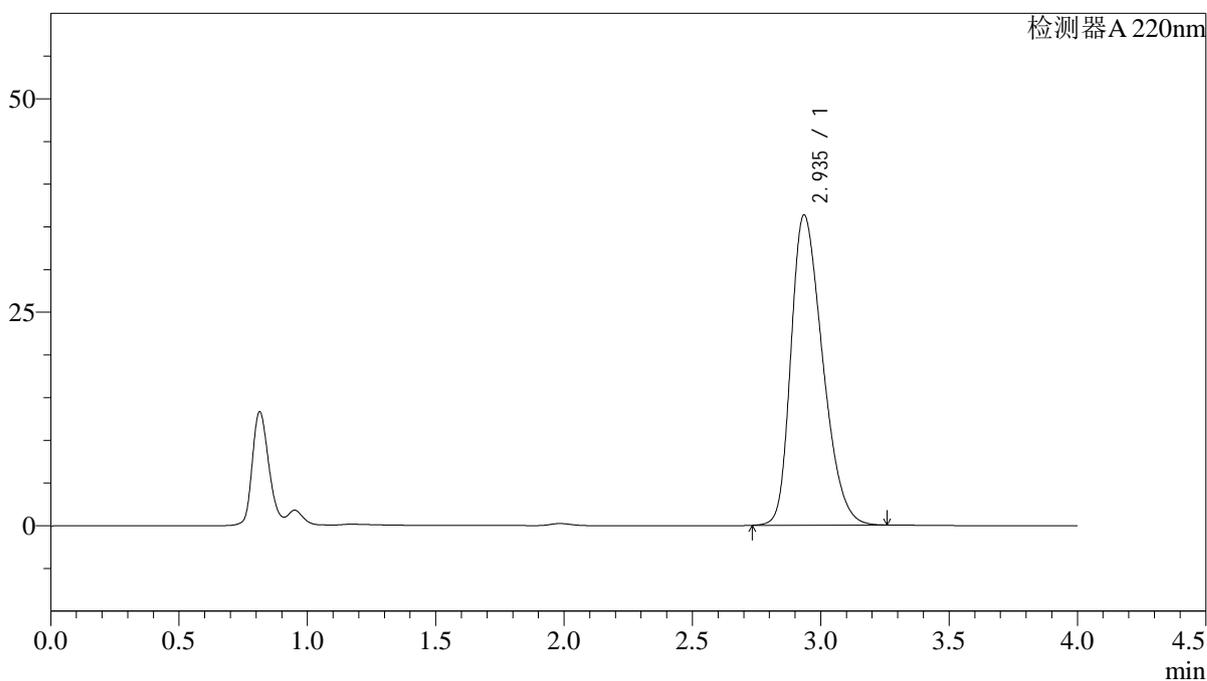
图58 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1368-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:35:48 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:25 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

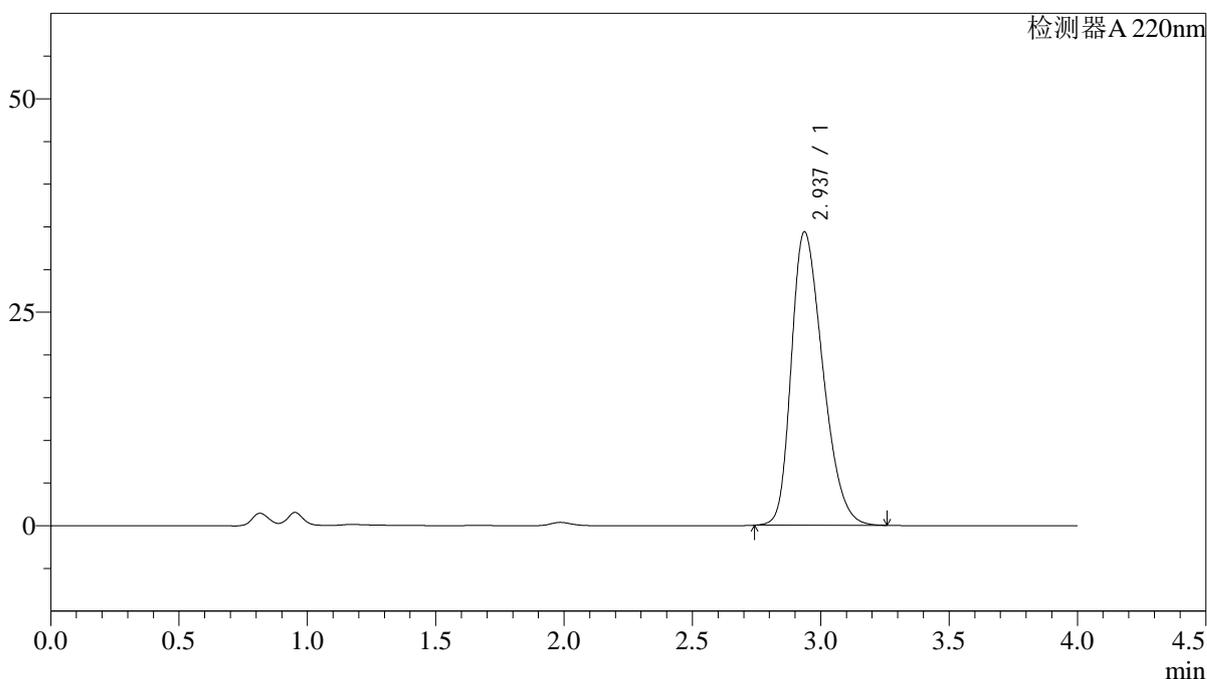
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	311541	100.000	36285	2691	1.322	--
总计		311541	100.000	36285			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1369-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:40:11                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	293238	100.000	34359	2725	1.309	--
总计		293238	100.000	34359			

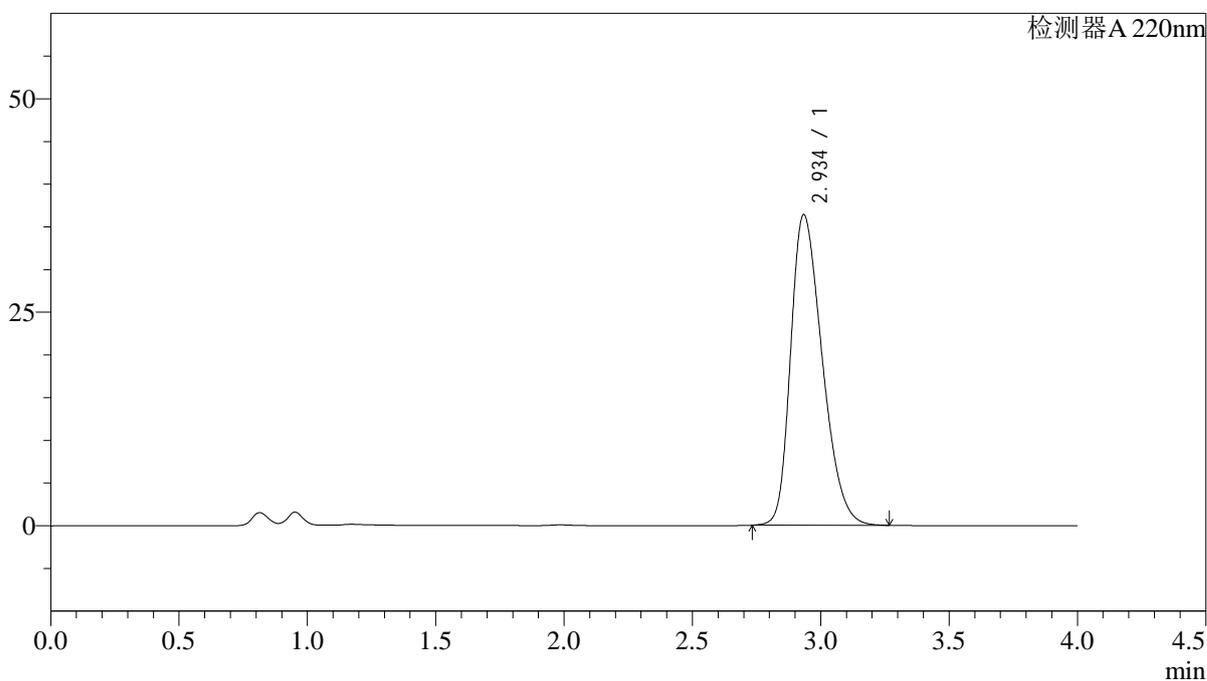
图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1370-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:44:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:30 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

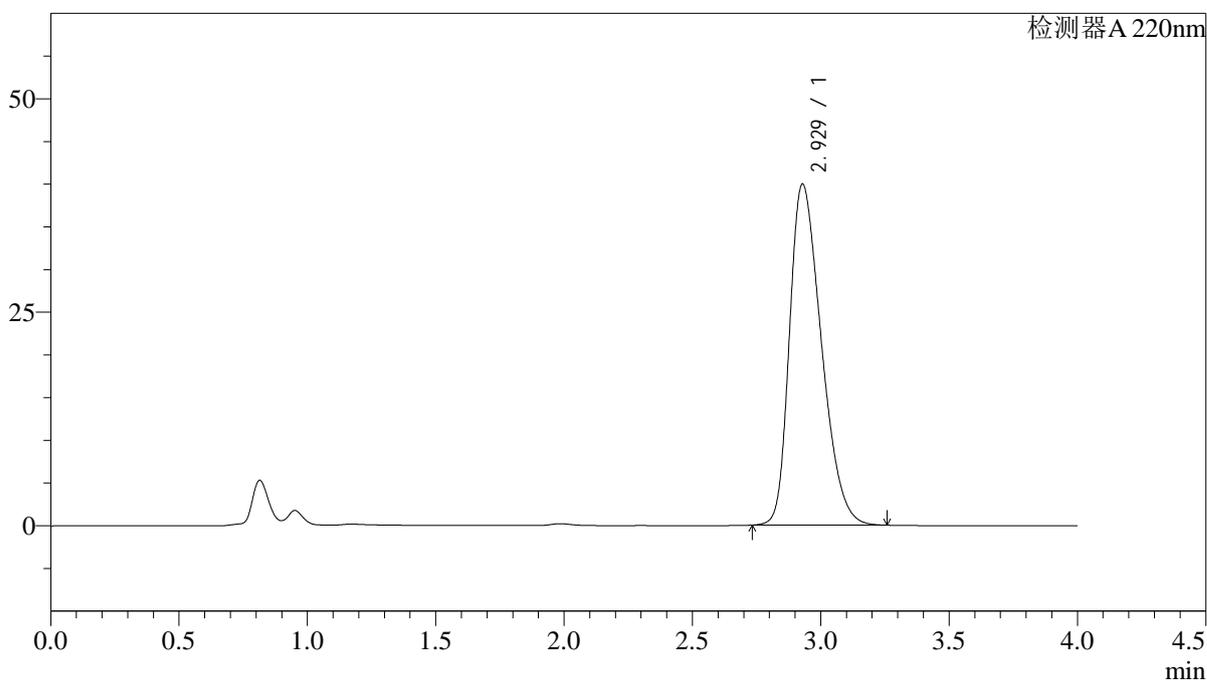
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	311259	100.000	36310	2703	1.323	--
总计		311259	100.000	36310			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1371-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:48:58 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:32 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

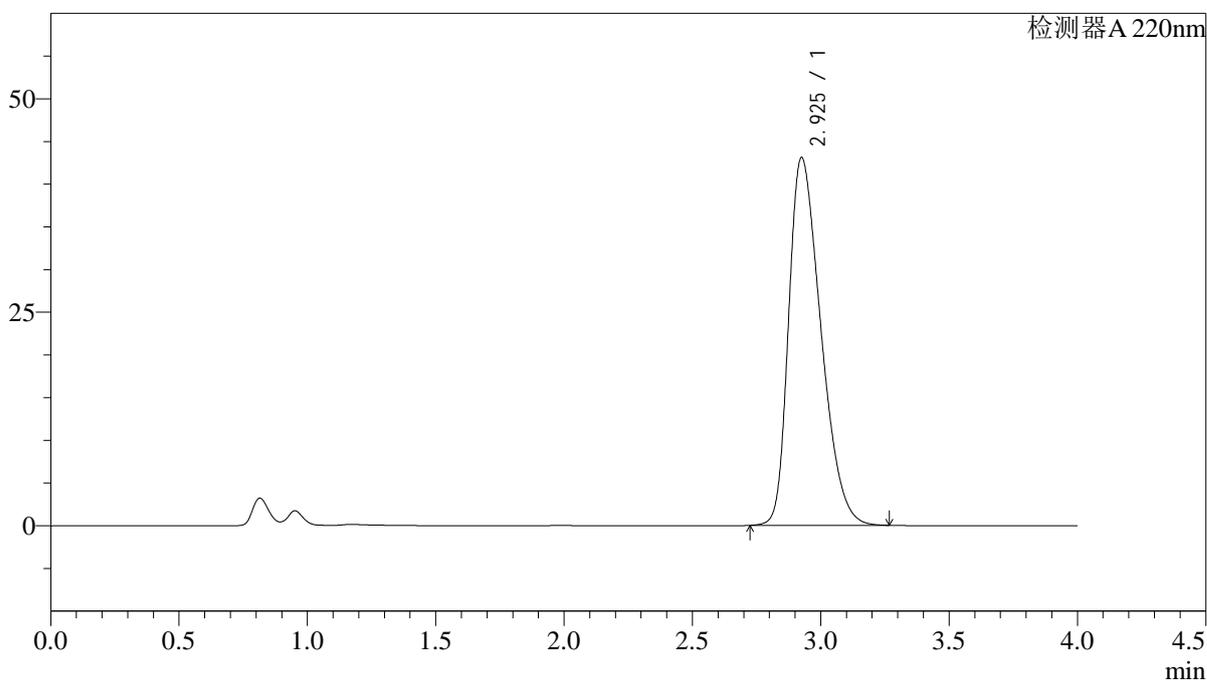
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	344383	100.000	39960	2645	1.346	--
总计		344383	100.000	39960			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1372-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:53:20 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:34 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

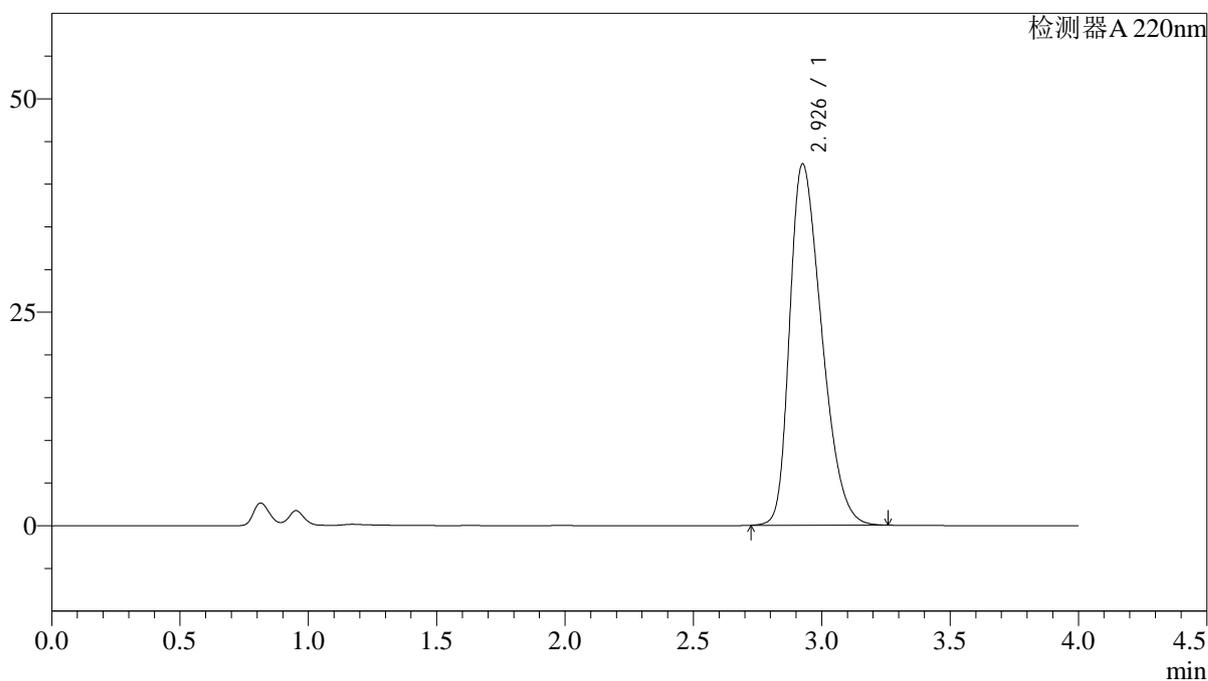
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	375485	100.000	42998	2576	1.375	--
总计		375485	100.000	42998			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1373-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 15:57:44 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:36 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

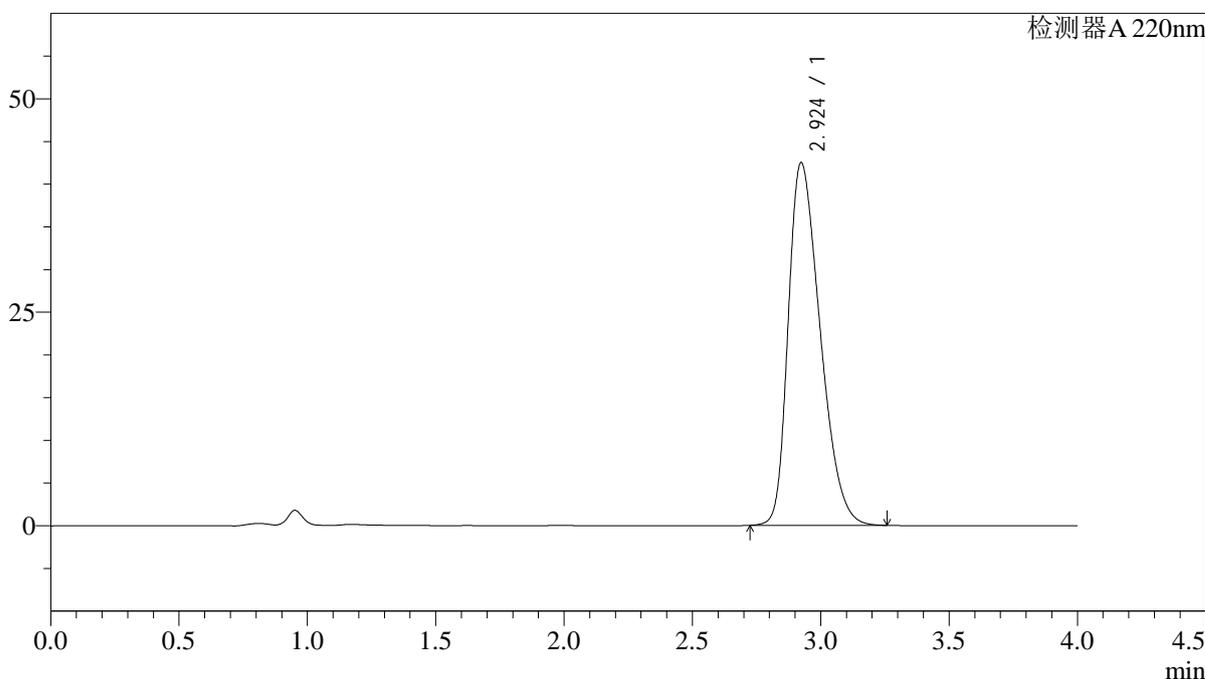
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	366631	100.000	42236	2608	1.365	--
总计		366631	100.000	42236			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1374-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:02:07                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	367113	100.000	42470	2617	1.363	--
总计		367113	100.000	42470			

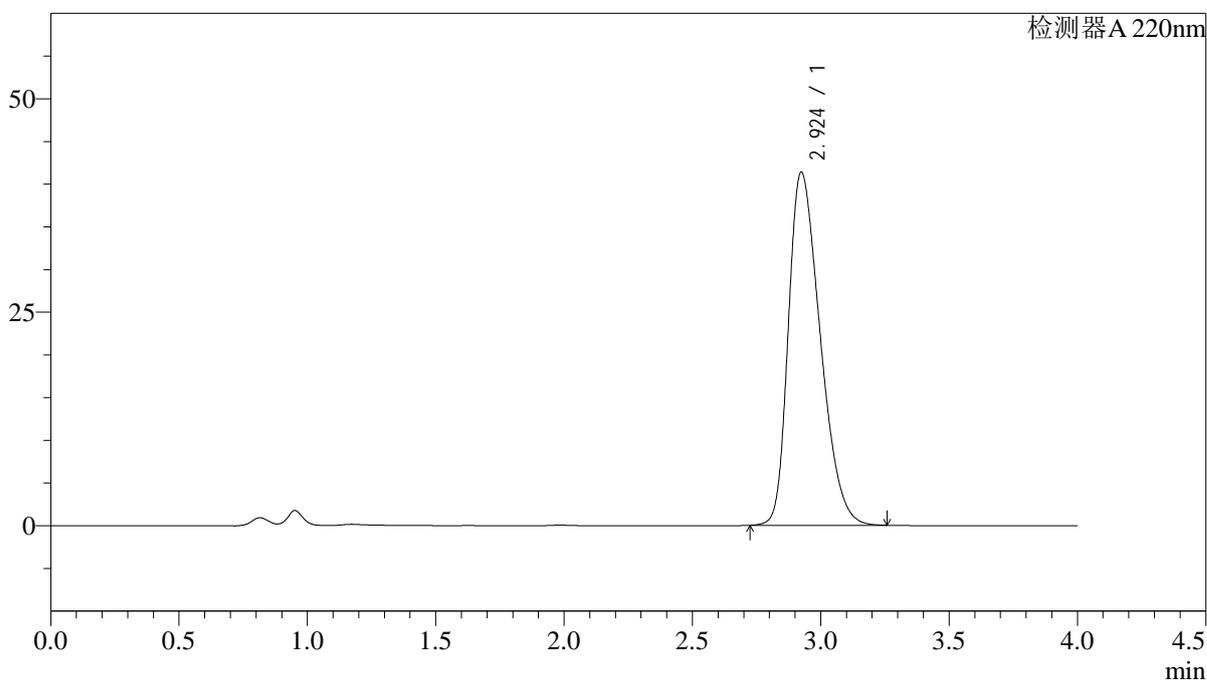
图65 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1375-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:06:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:41 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

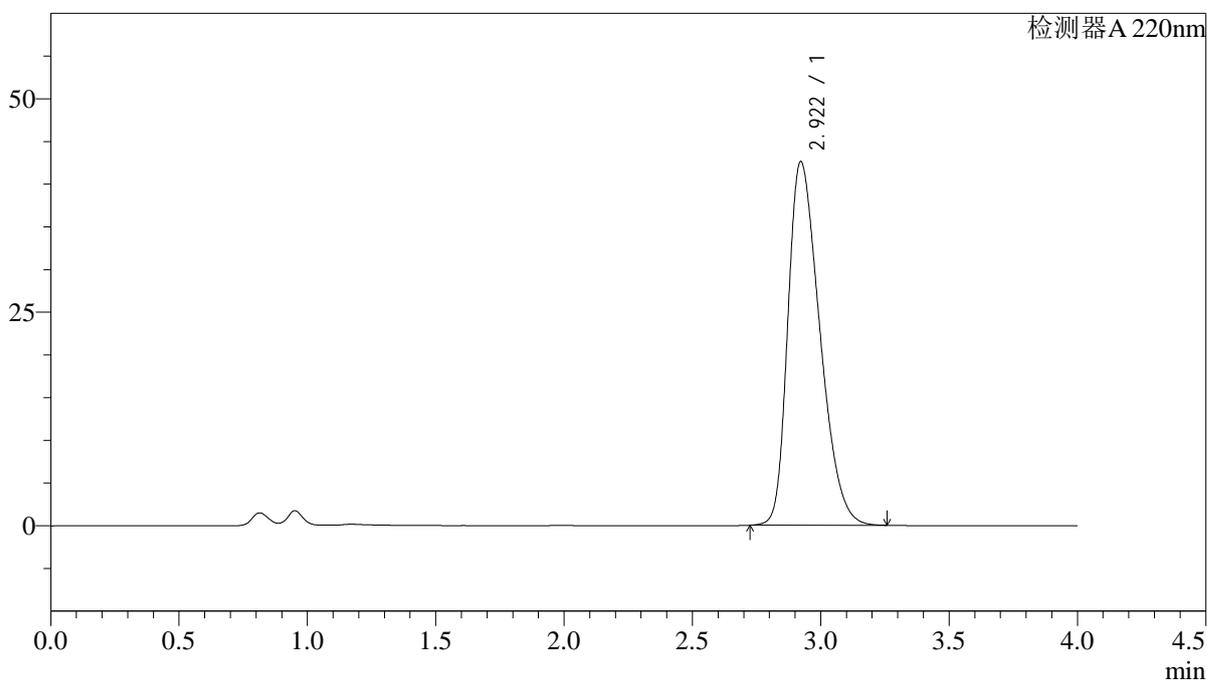
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	356382	100.000	41339	2636	1.354	--
总计		356382	100.000	41339			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1376-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:10:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:43 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	367942	100.000	42602	2614	1.363	--
总计		367942	100.000	42602			

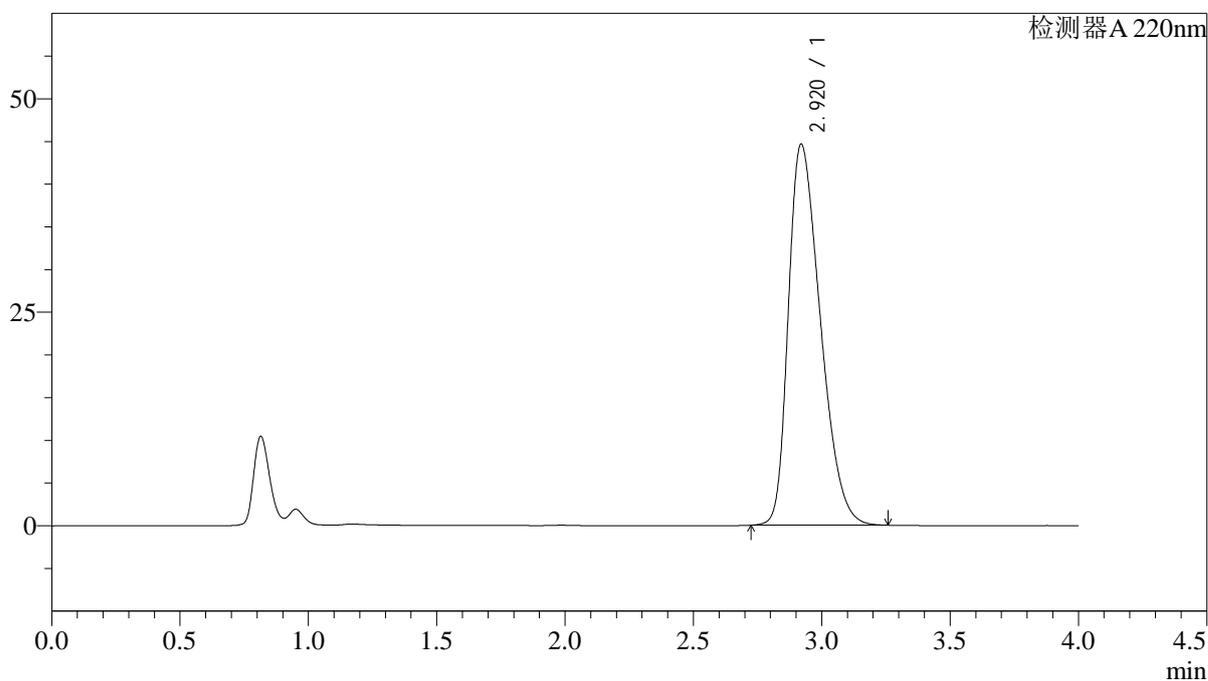
图67 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1377-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:15:18 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:46 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

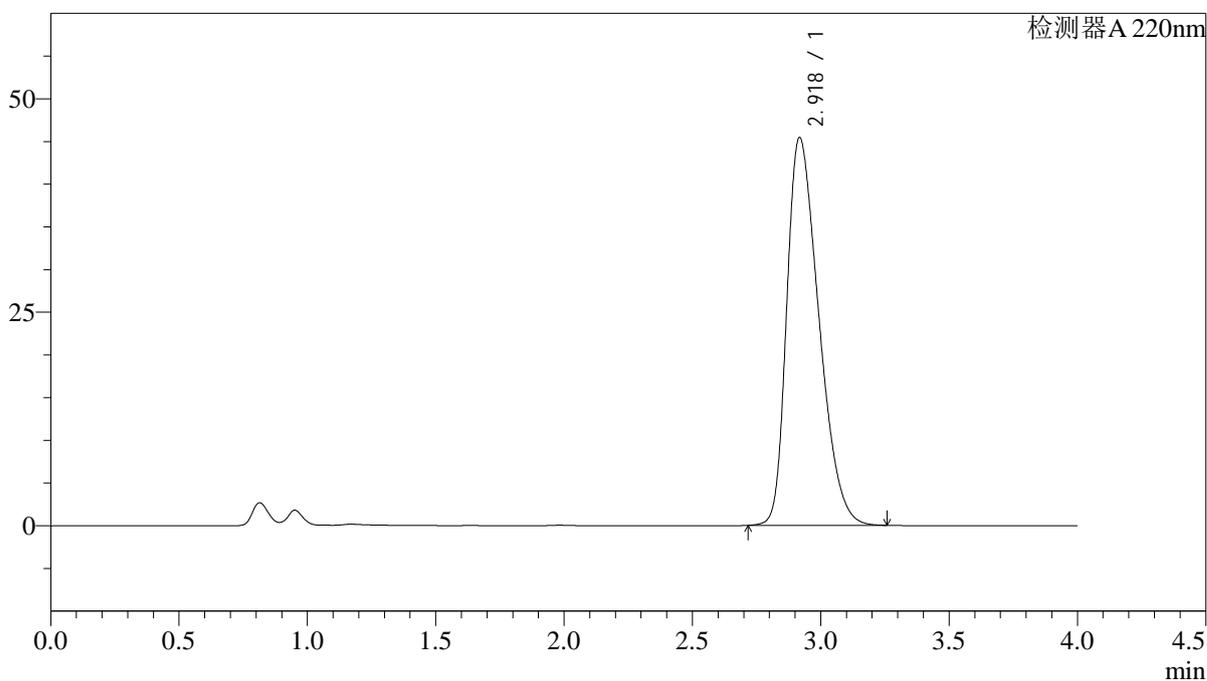
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.920	386978	100.000	44624	2587	1.378	--
总计		386978	100.000	44624			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1378-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:19:41 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:48 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

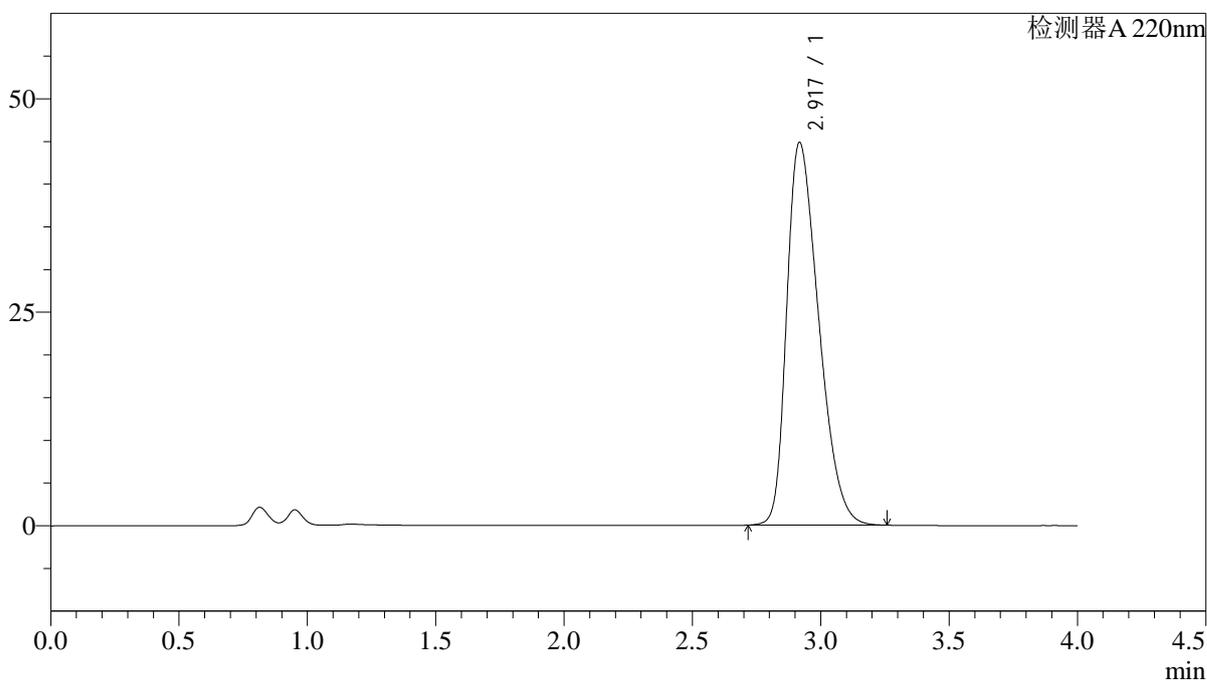
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	394449	100.000	45315	2574	1.385	--
总计		394449	100.000	45315			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1379-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:24:04 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:50 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

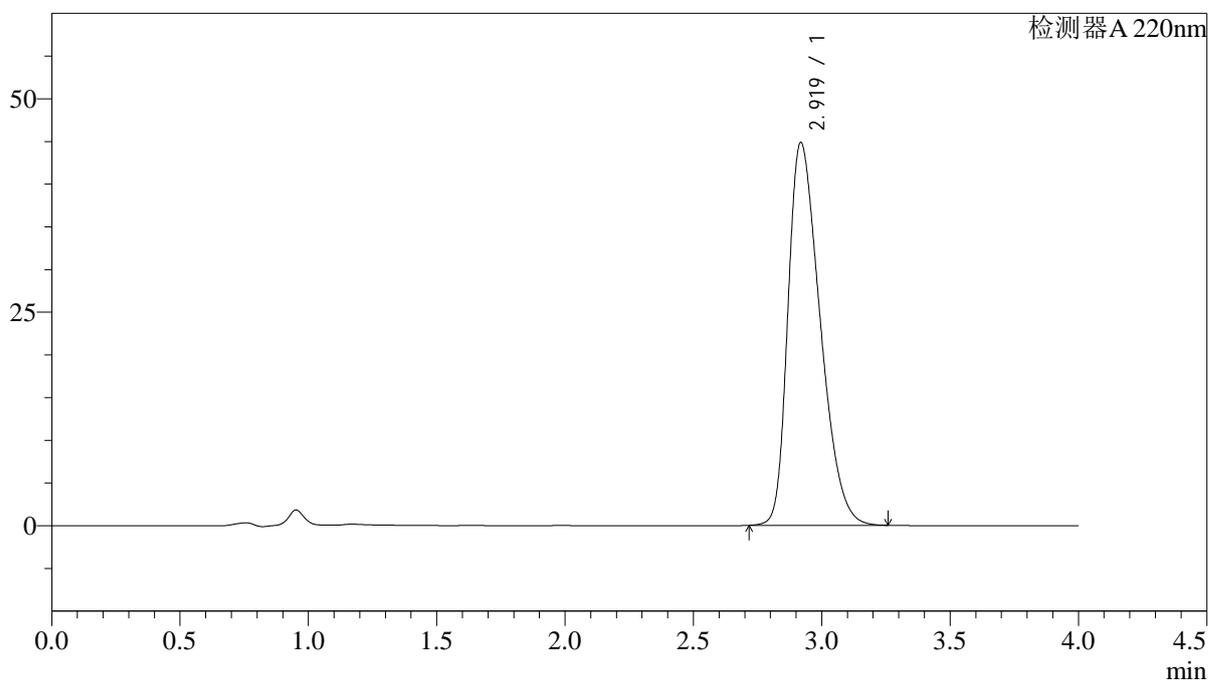
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	388199	100.000	44716	2589	1.380	--
总计		388199	100.000	44716			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1380-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:28:27 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:53 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	390294	100.000	44777	2565	1.383	--
总计		390294	100.000	44777			

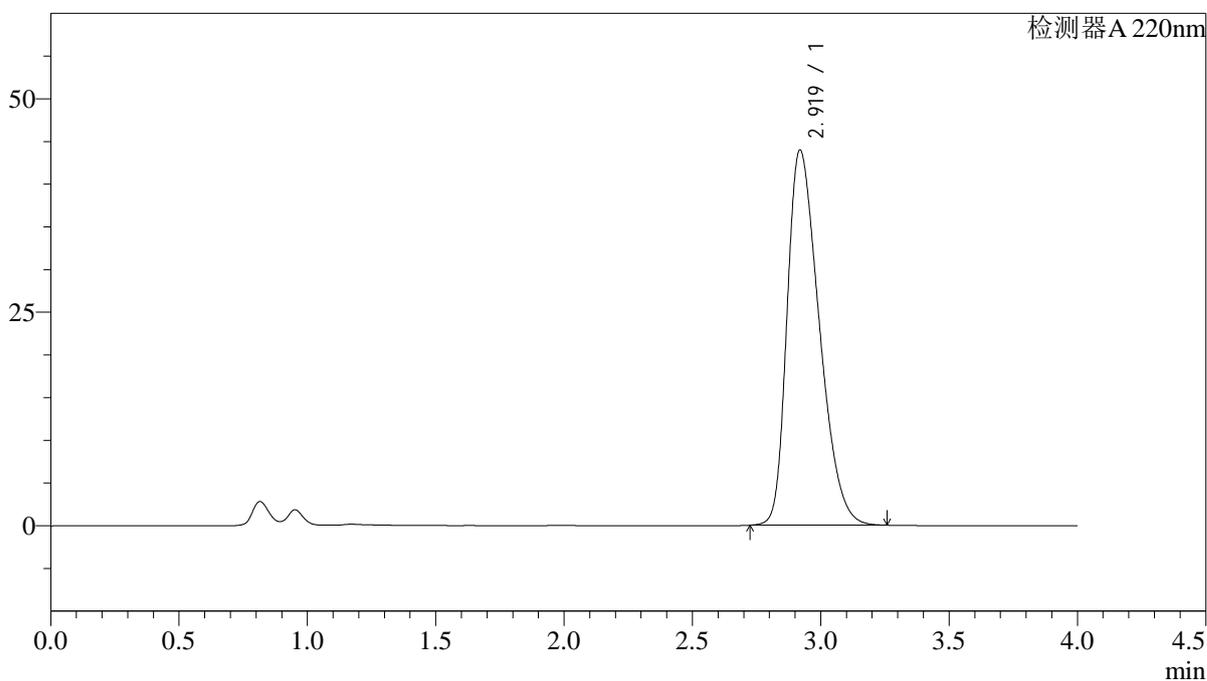
图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1381-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:32:51 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:55 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

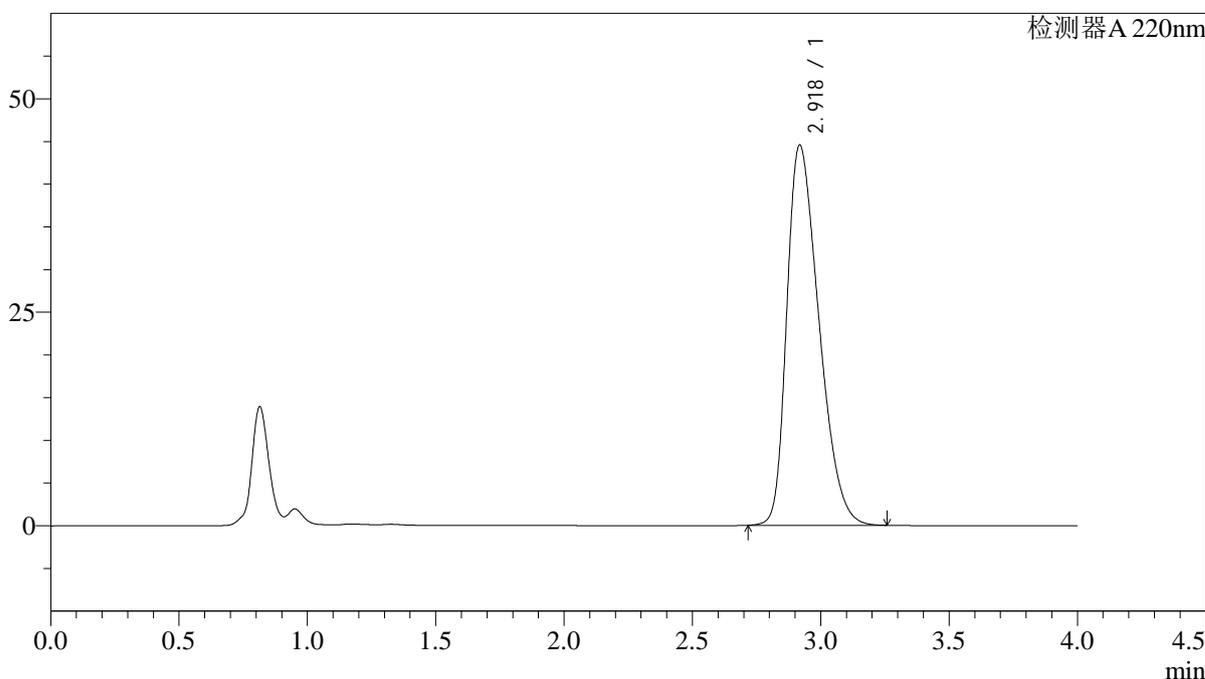
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	382516	100.000	43913	2566	1.376	--
总计		382516	100.000	43913			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1382-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 16:37:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 08:59:57	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	387368	100.000	44441	2567	1.380	--
总计		387368	100.000	44441			

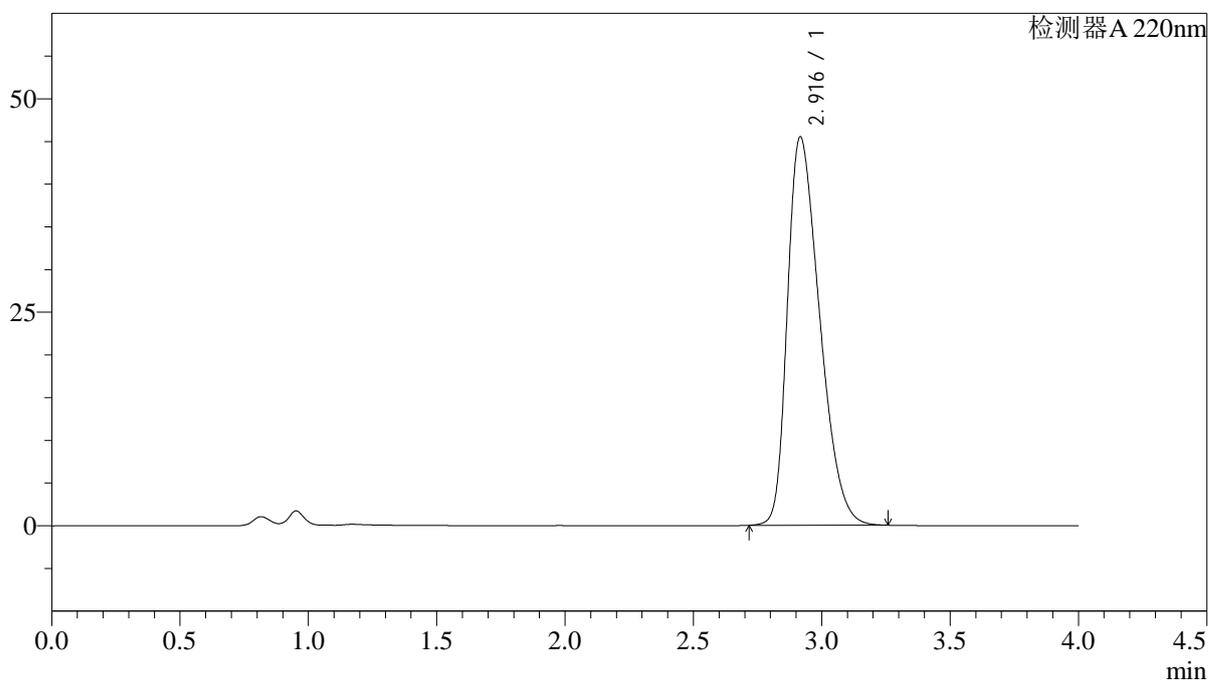
图73 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1383-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:41:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:00 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

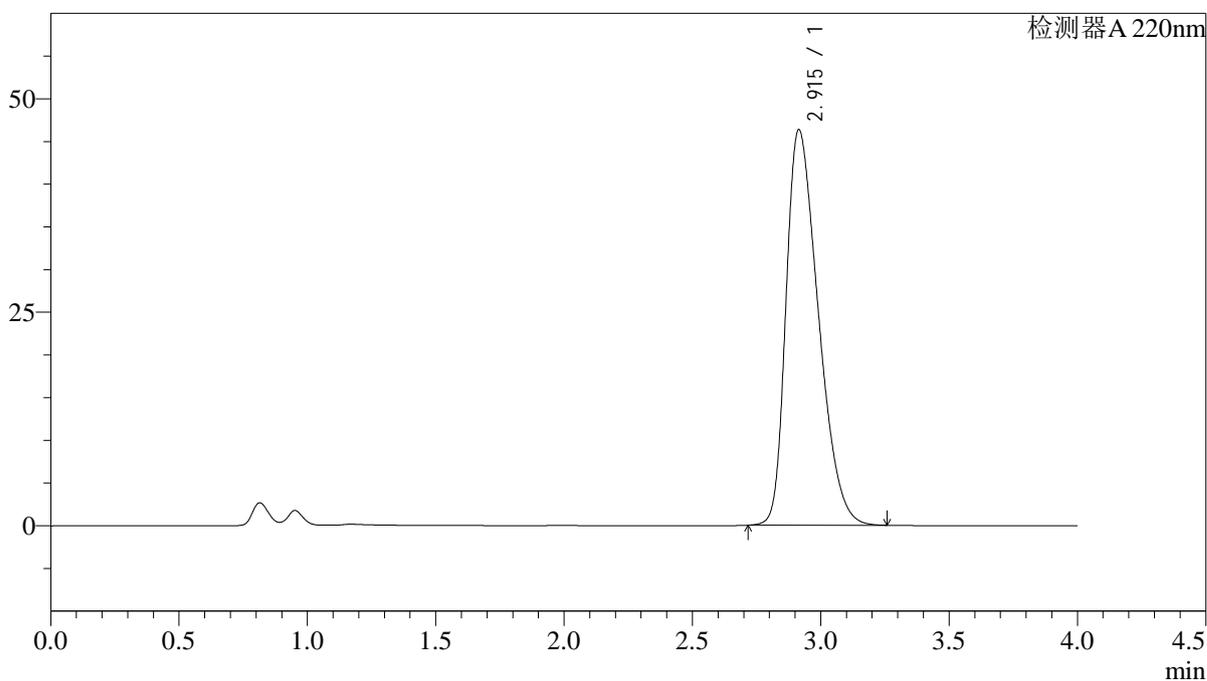
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	397094	100.000	45437	2546	1.388	--
总计		397094	100.000	45437			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1384-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:46:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:02 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

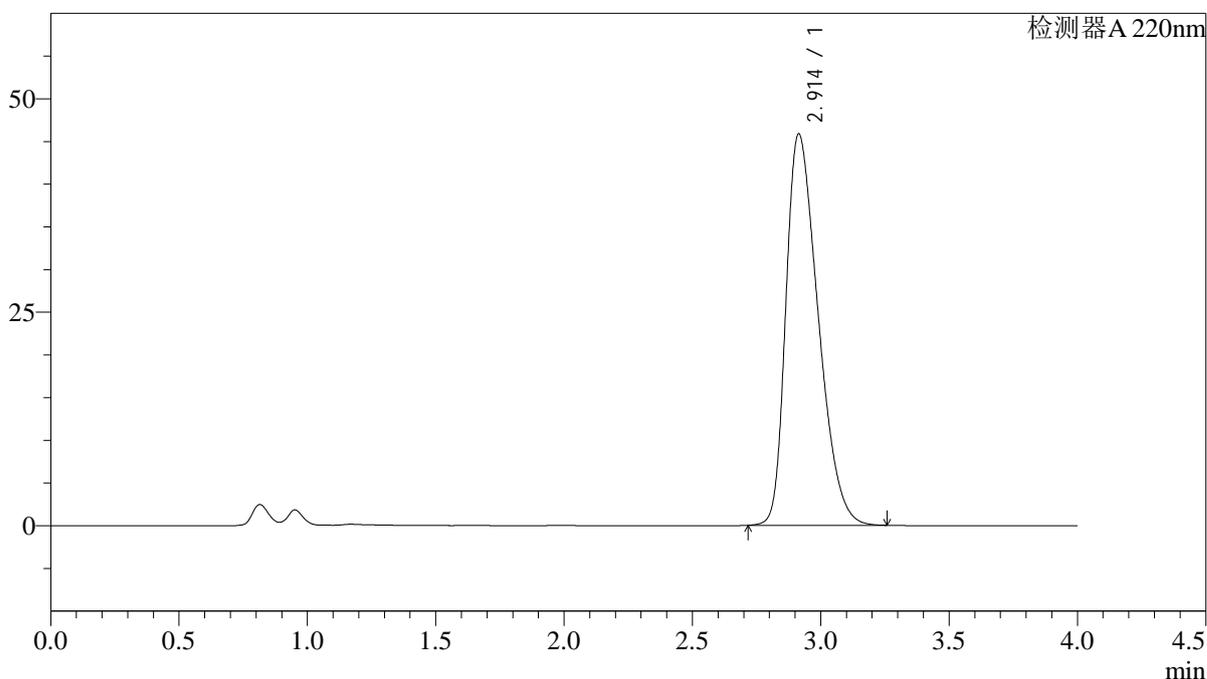
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	405001	100.000	46335	2534	1.394	--
总计		405001	100.000	46335			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1385-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:50:27                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	400378	100.000	45849	2536	1.389	--
总计		400378	100.000	45849			

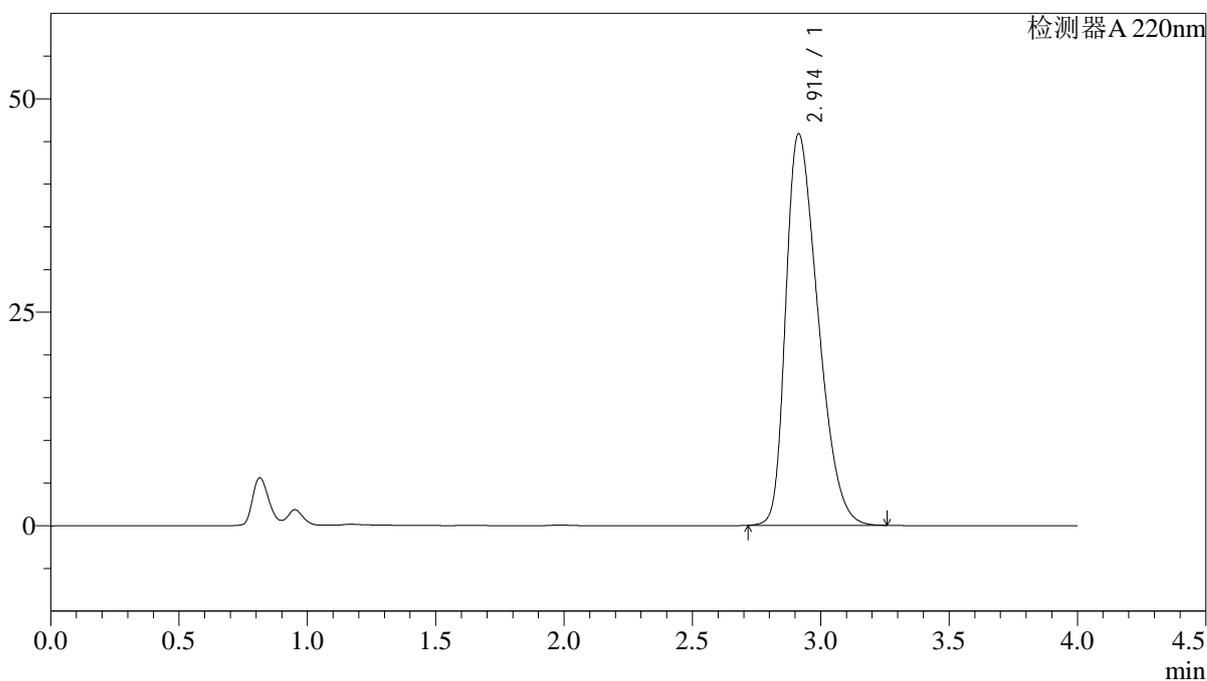
图76 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1386-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:54:51 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:07 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

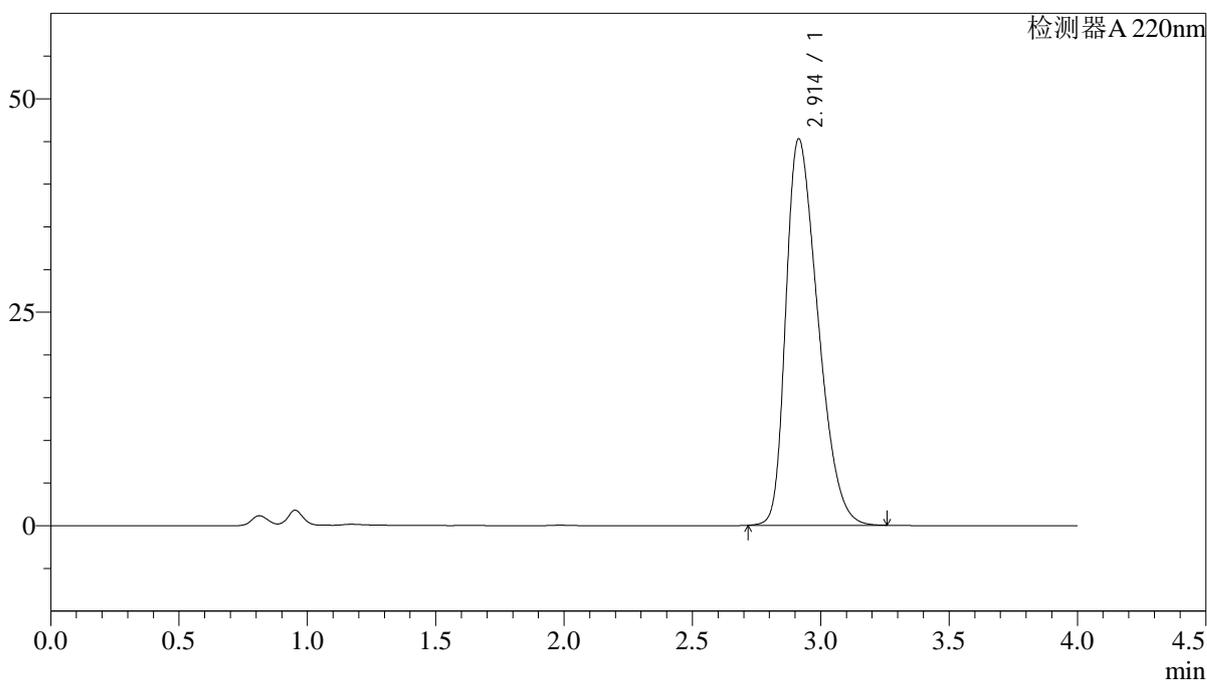
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	400408	100.000	45876	2539	1.389	--
总计		400408	100.000	45876			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1387-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 16:59:15 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:09 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

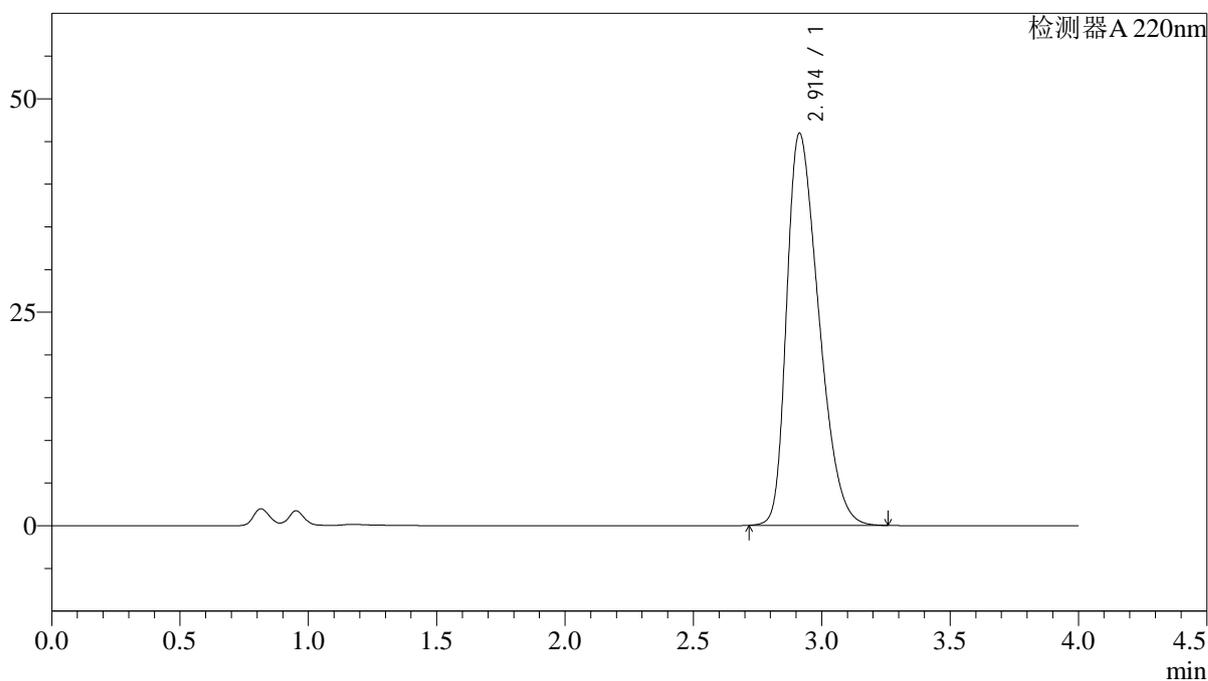
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	393012	100.000	45272	2569	1.382	--
总计		393012	100.000	45272			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1388-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:03:38 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:11 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

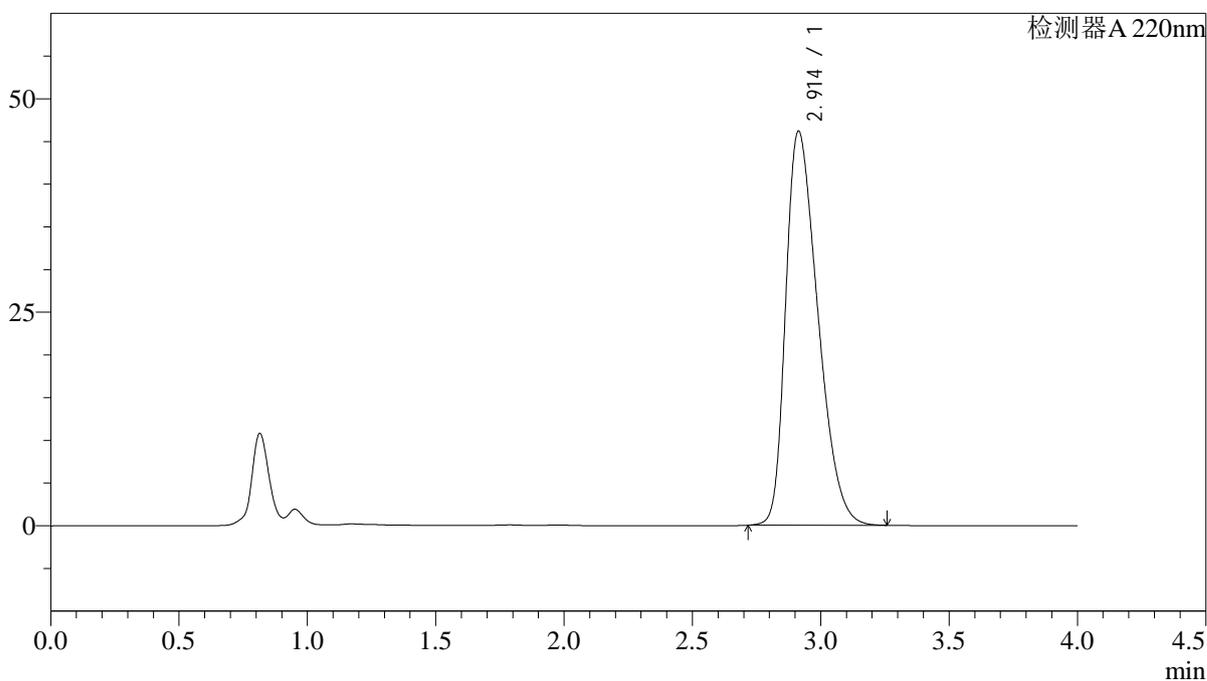
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	399125	100.000	45939	2562	1.387	--
总计		399125	100.000	45939			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1389-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:08:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:14 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	402636	100.000	46174	2543	1.390	--
总计		402636	100.000	46174			

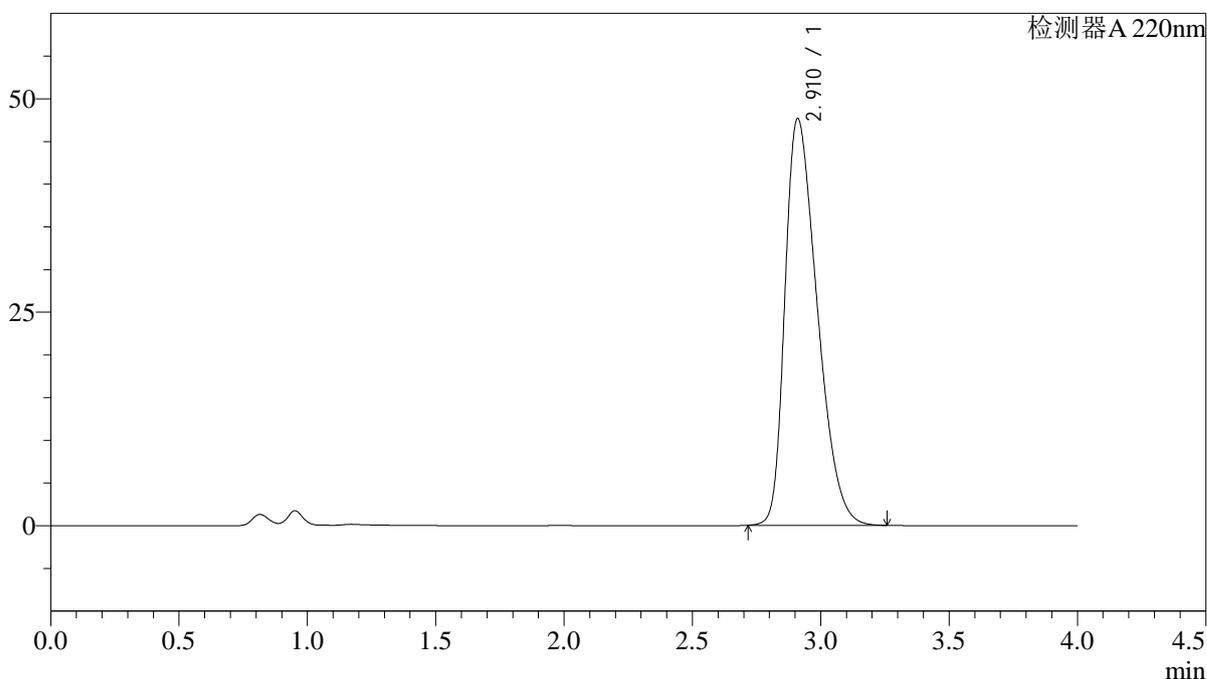
图80 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1390-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:12:28                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	416708	100.000	47581	2519	1.403	--
总计		416708	100.000	47581			

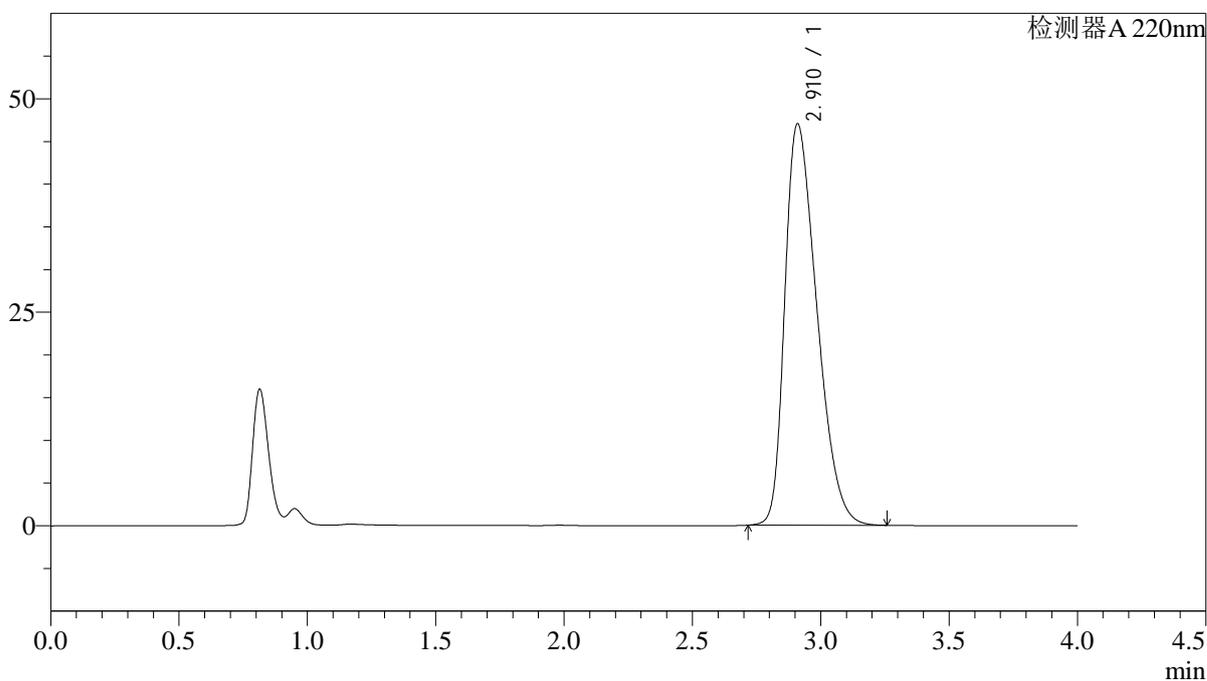
图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1391-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:16:52 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:18 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

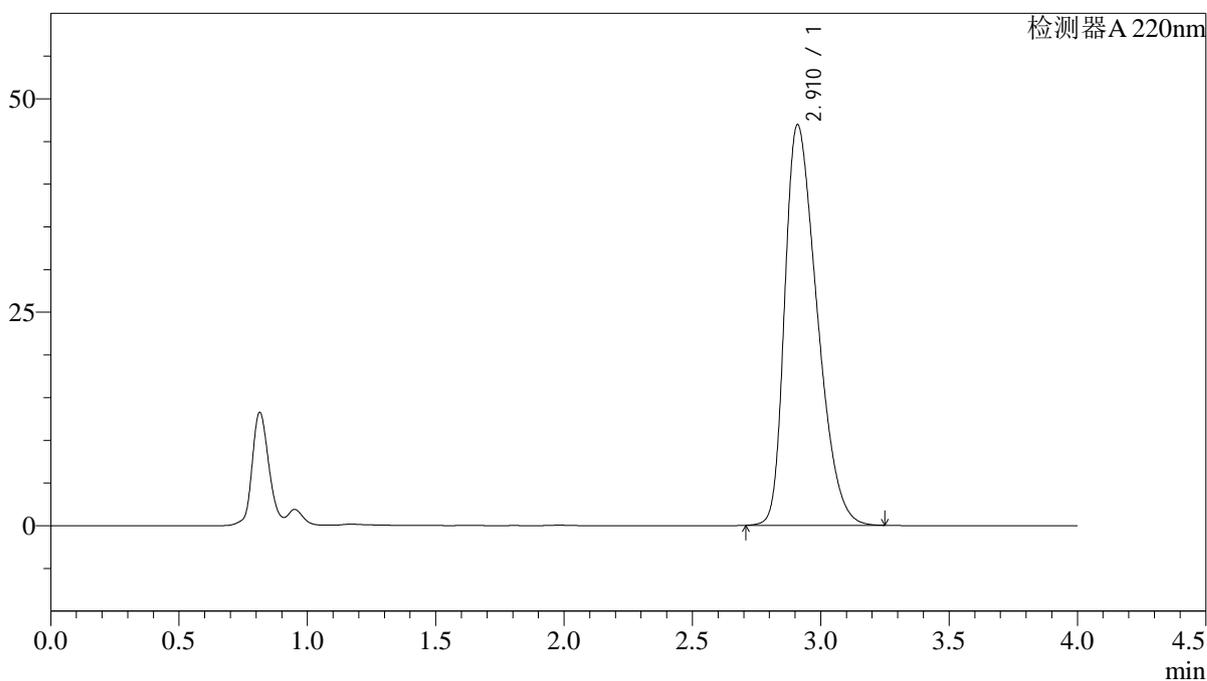
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	408843	100.000	46928	2550	1.395	--
总计		408843	100.000	46928			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1392-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:21:15 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:20 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

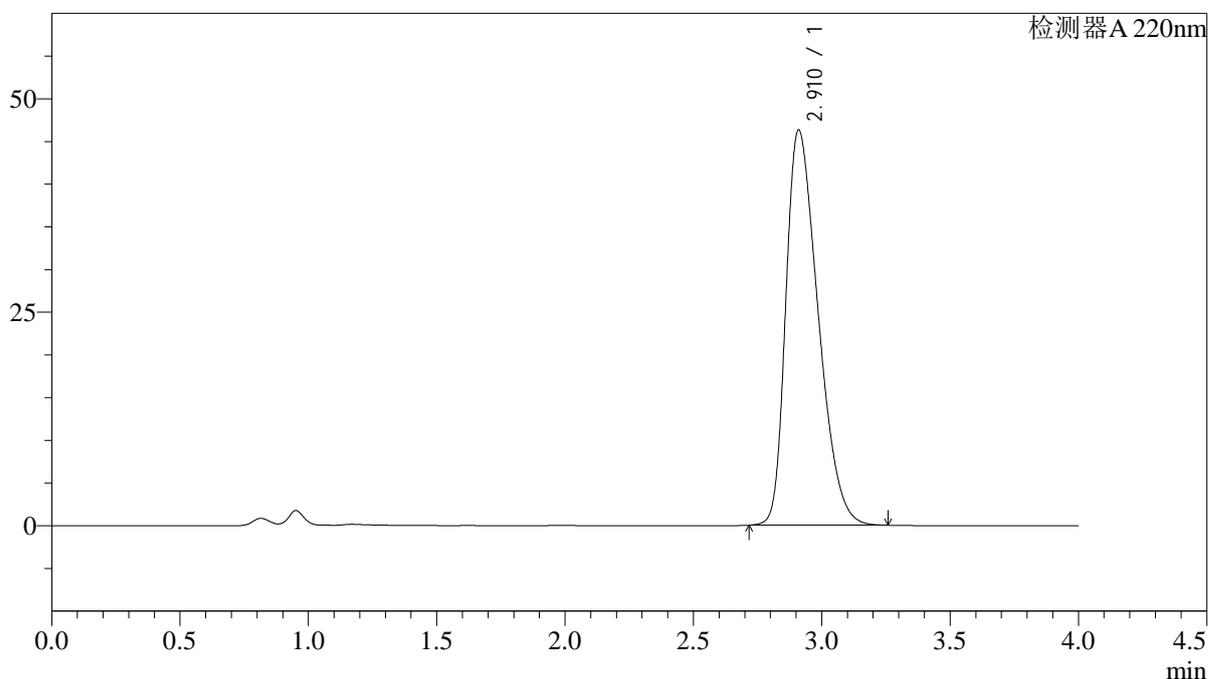
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	410371	100.000	46838	2519	1.397	--
总计		410371	100.000	46838			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1393-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:25:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:23 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

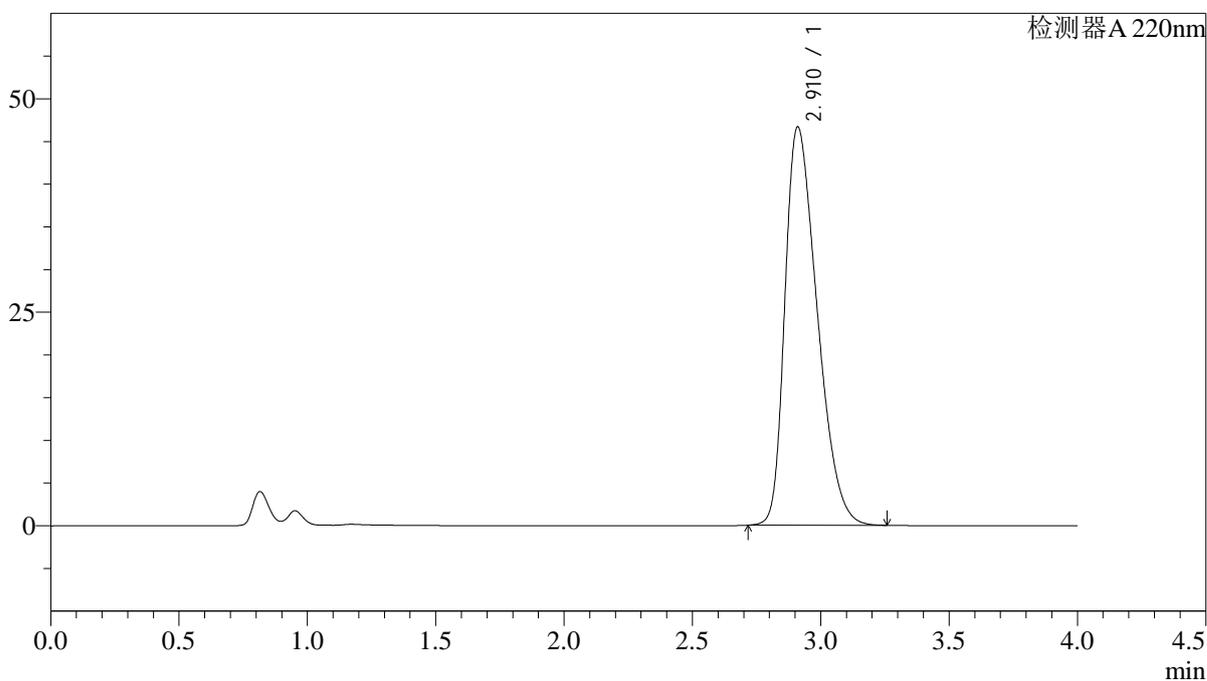
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	404429	100.000	46233	2527	1.393	--
总计		404429	100.000	46233			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1394-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:30:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:25 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

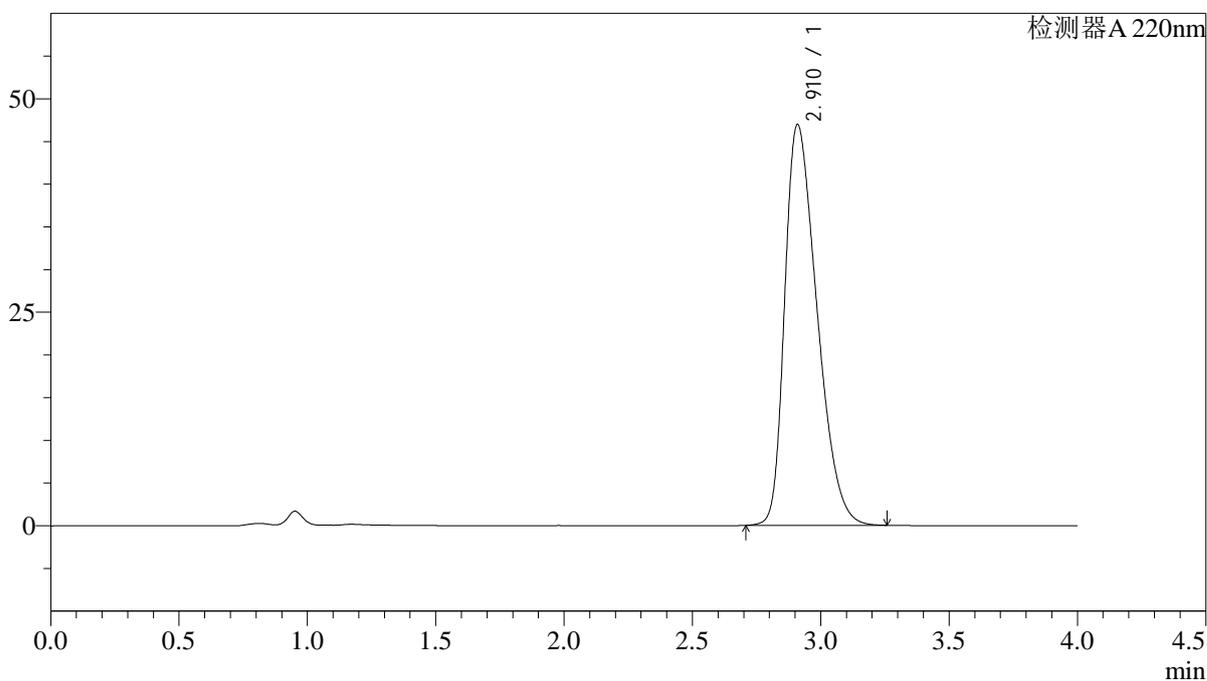
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	407983	100.000	46609	2524	1.397	--
总计		407983	100.000	46609			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1395-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:34:26 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:27 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

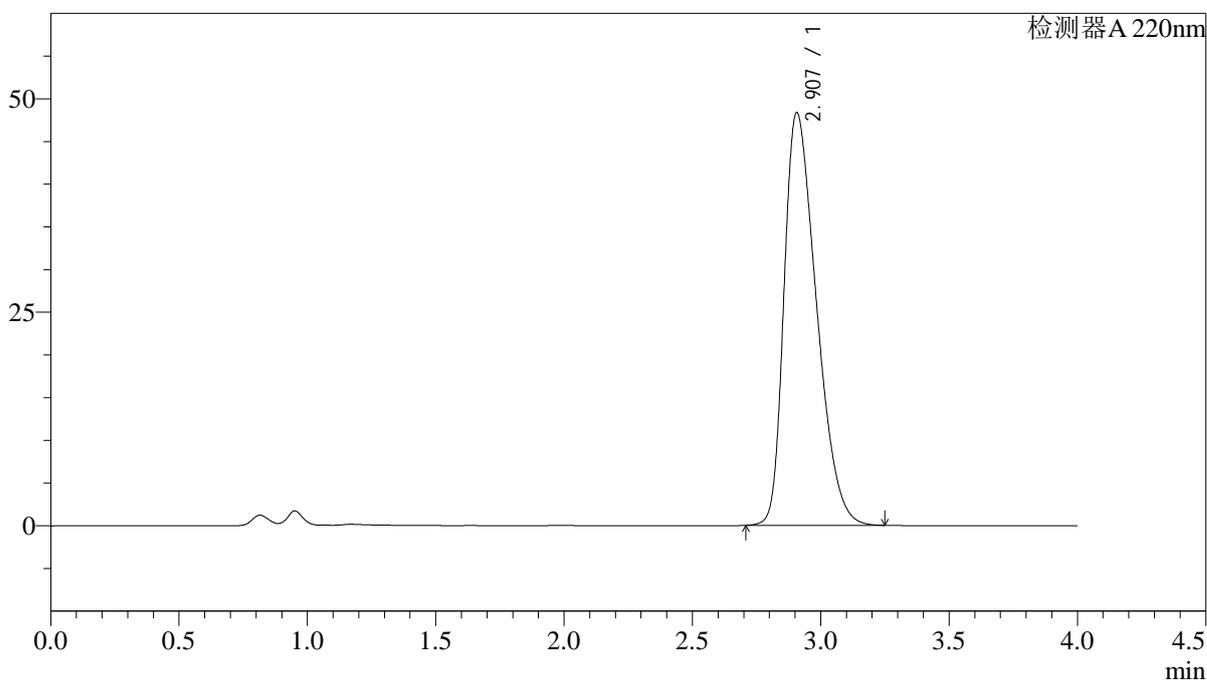
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	410740	100.000	46860	2522	1.400	--
总计		410740	100.000	46860			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1396-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:38:49 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:30 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

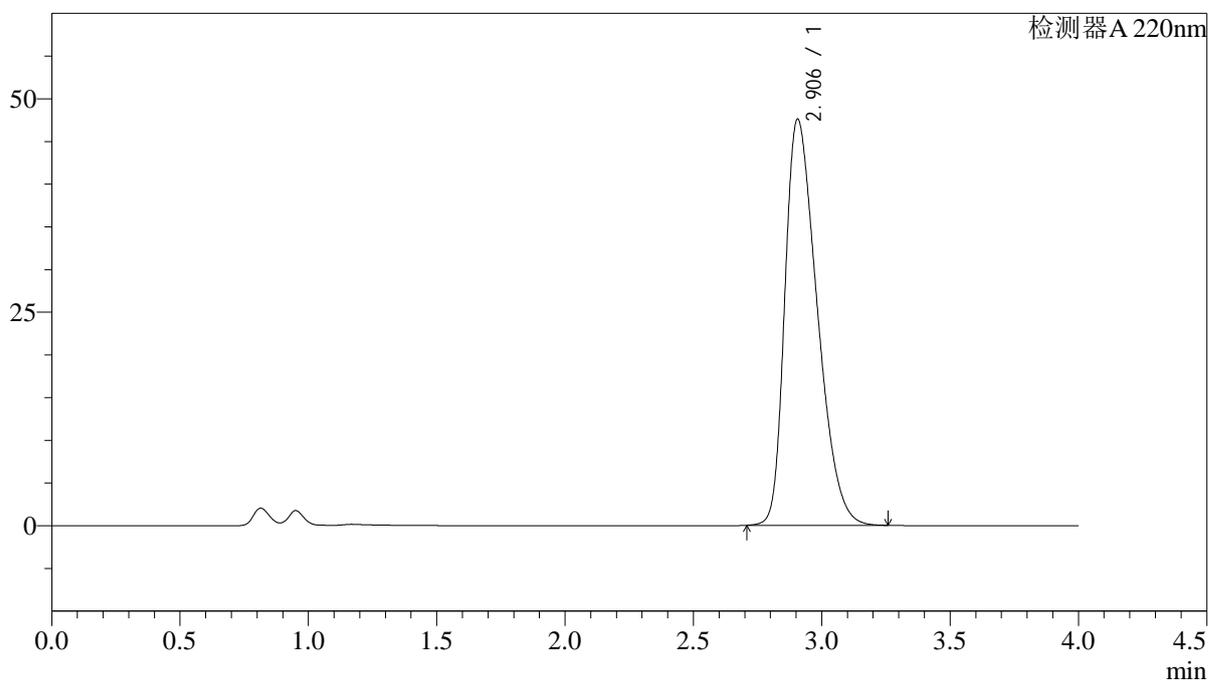
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	424001	100.000	48328	2498	1.407	--
总计		424001	100.000	48328			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1397-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:43:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:32 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

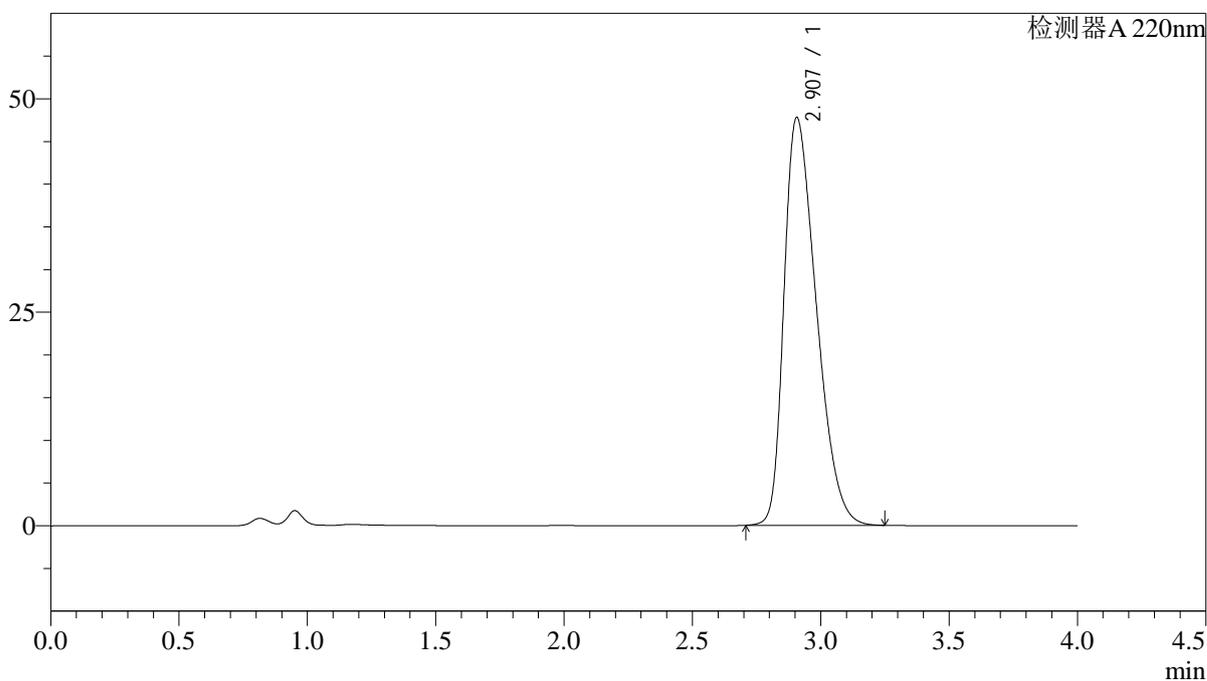
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	416400	100.000	47573	2510	1.402	--
总计		416400	100.000	47573			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1398-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:47:37 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:34 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

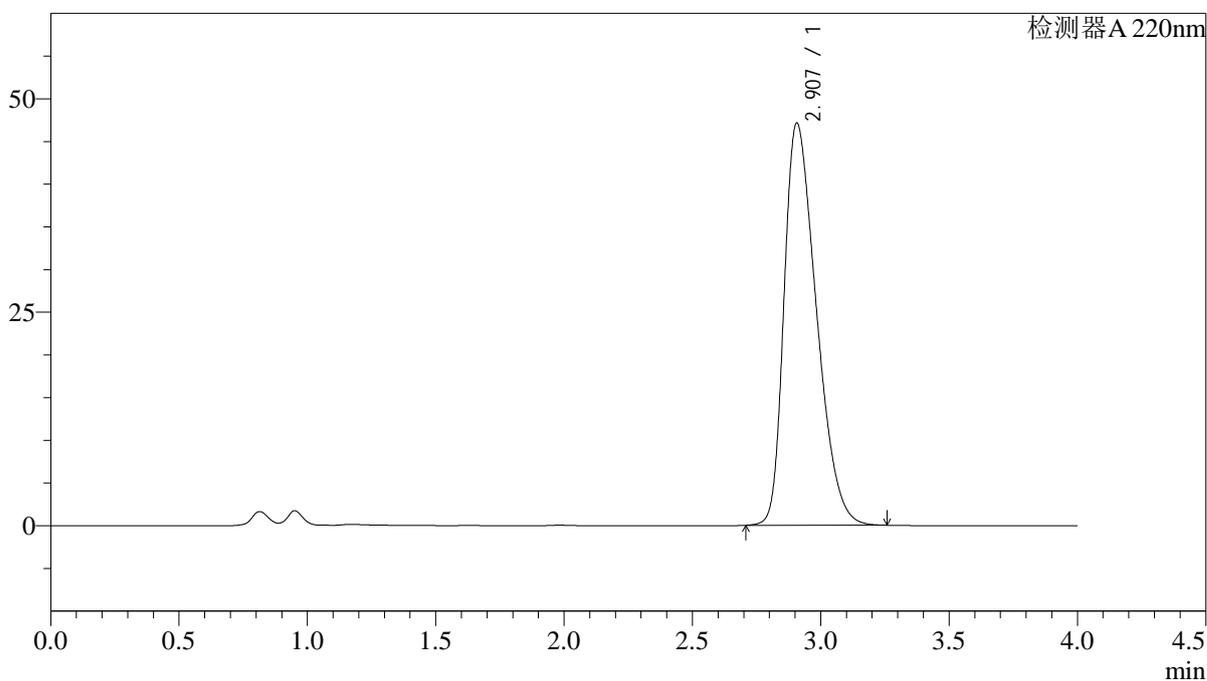
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	418293	100.000	47763	2509	1.404	--
总计		418293	100.000	47763			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1399-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:52:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:36 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

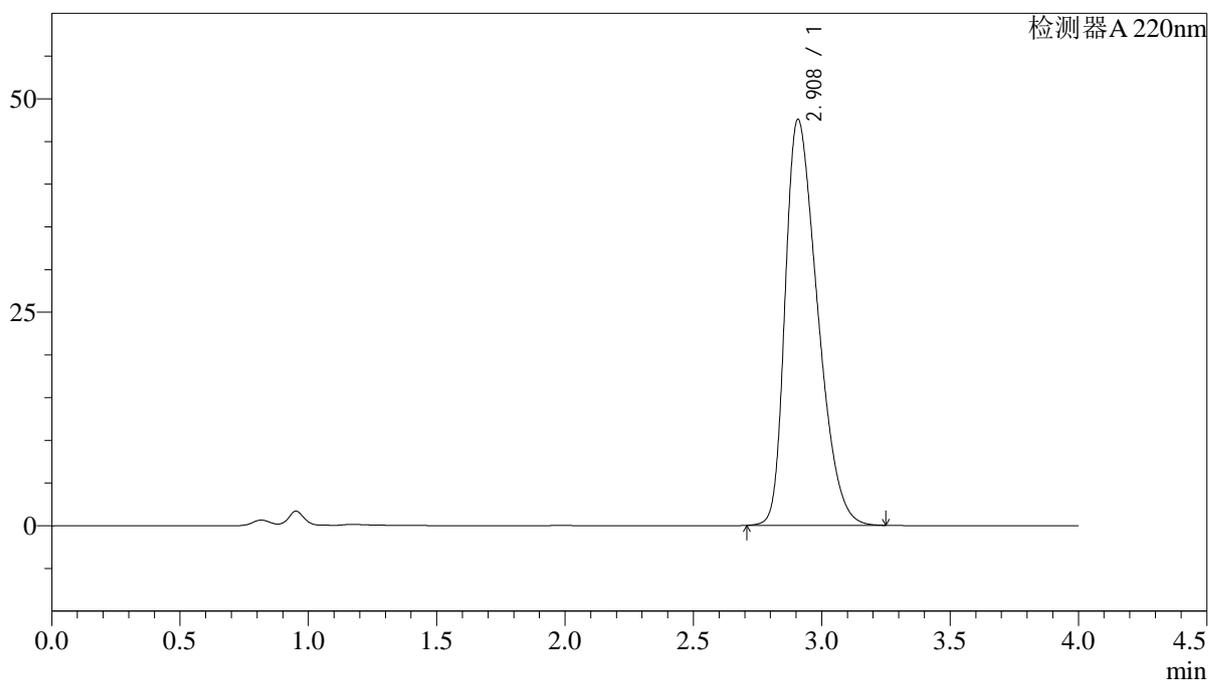
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	412029	100.000	47096	2518	1.399	--
总计		412029	100.000	47096			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1400-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 17:56:24 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:39 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

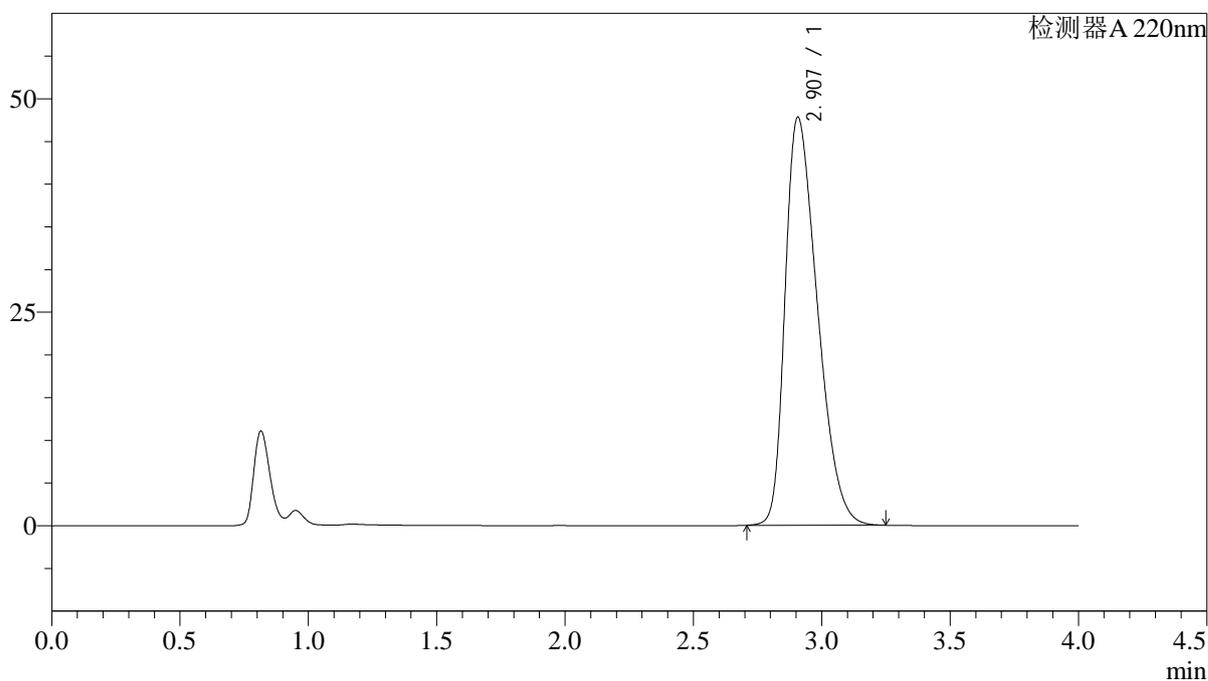
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	416169	100.000	47521	2512	1.401	--
总计		416169	100.000	47521			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1401-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:00:48 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:41 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

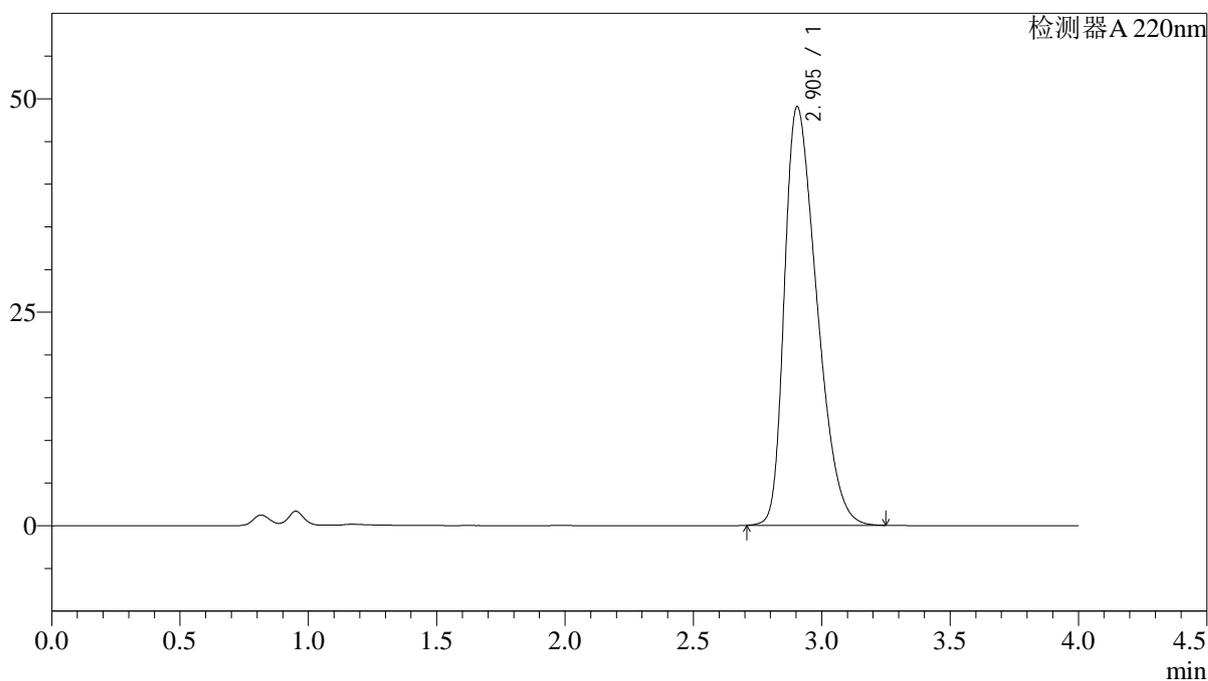
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	418216	100.000	47775	2512	1.402	--
总计		418216	100.000	47775			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1402-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:05:12 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:43 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

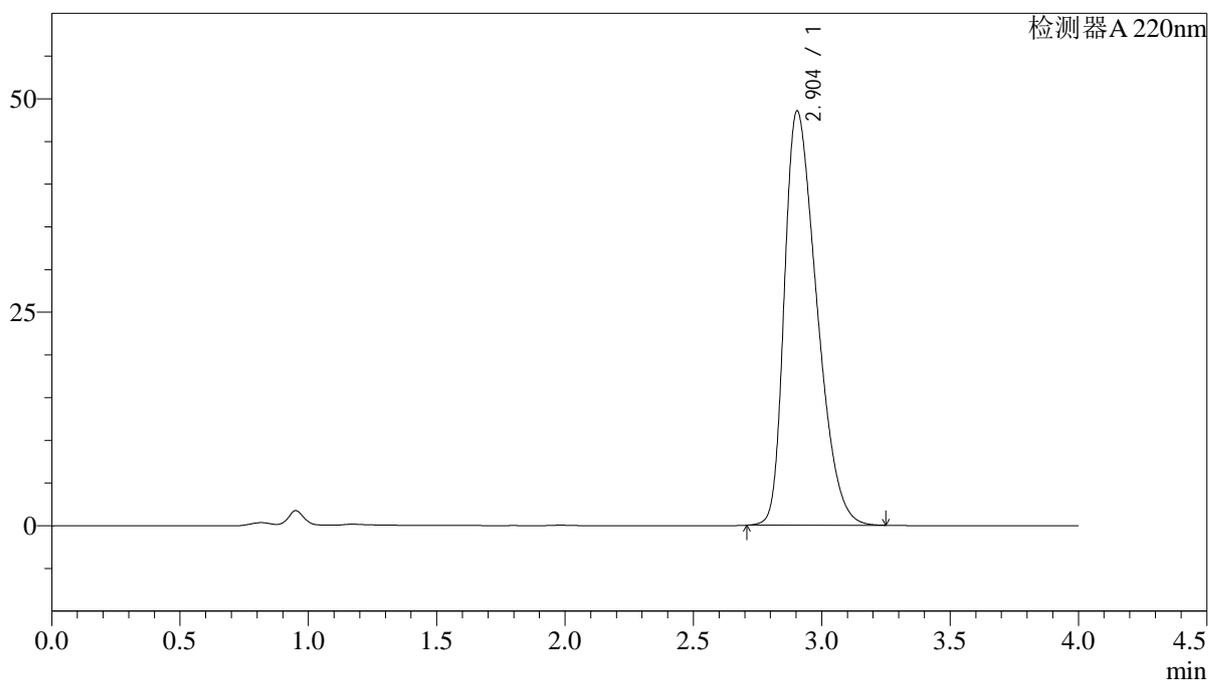
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	430470	100.000	49037	2486	1.411	--
总计		430470	100.000	49037			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1403-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:09:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

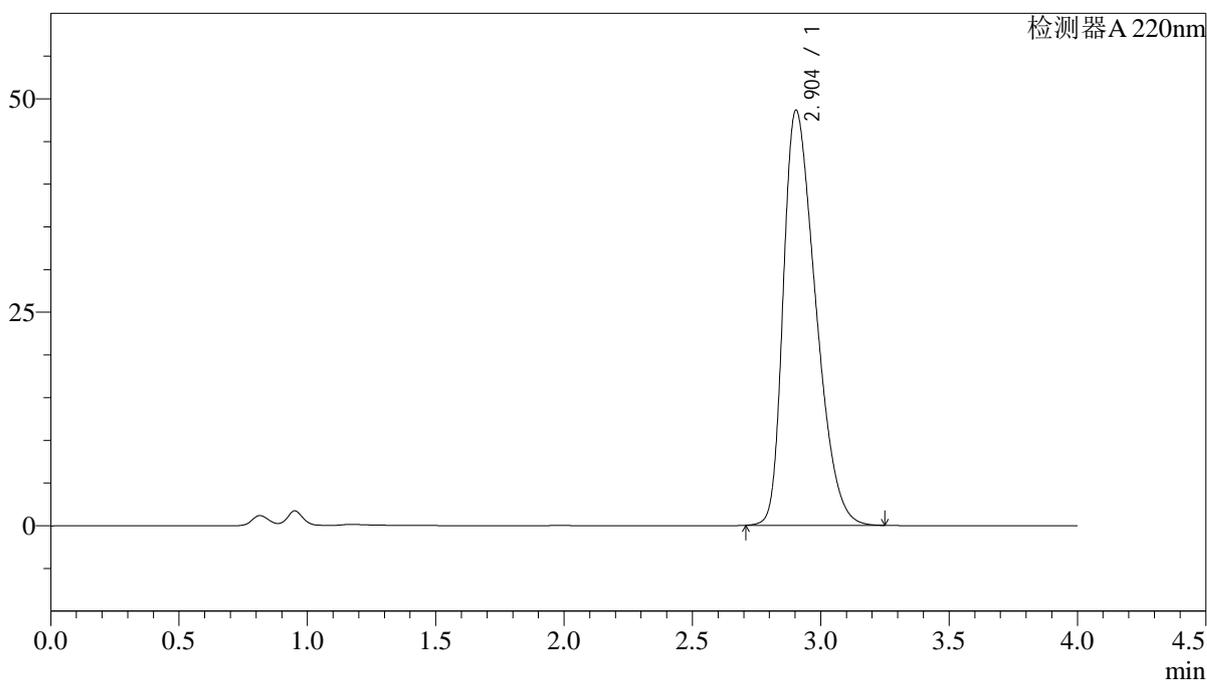
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	425660	100.000	48535	2493	1.408	--
总计		425660	100.000	48535			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1404-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:14:00 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:48 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

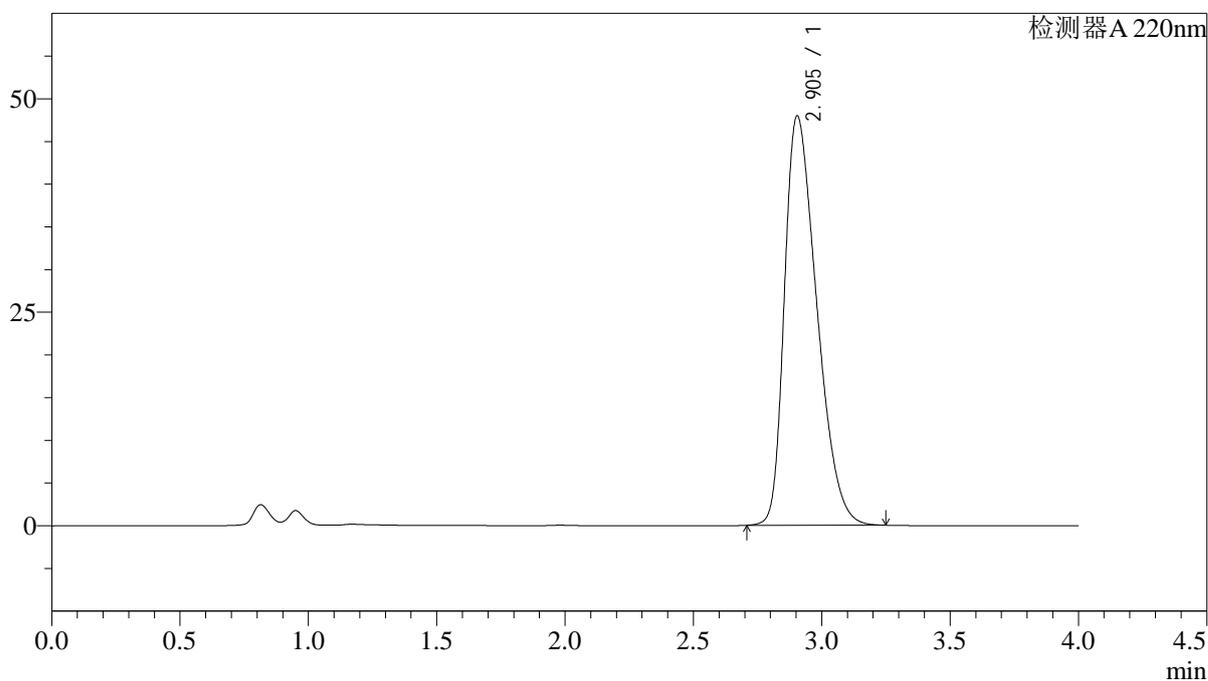
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	426062	100.000	48629	2497	1.407	--
总计		426062	100.000	48629			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1405-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:18:24 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:50 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

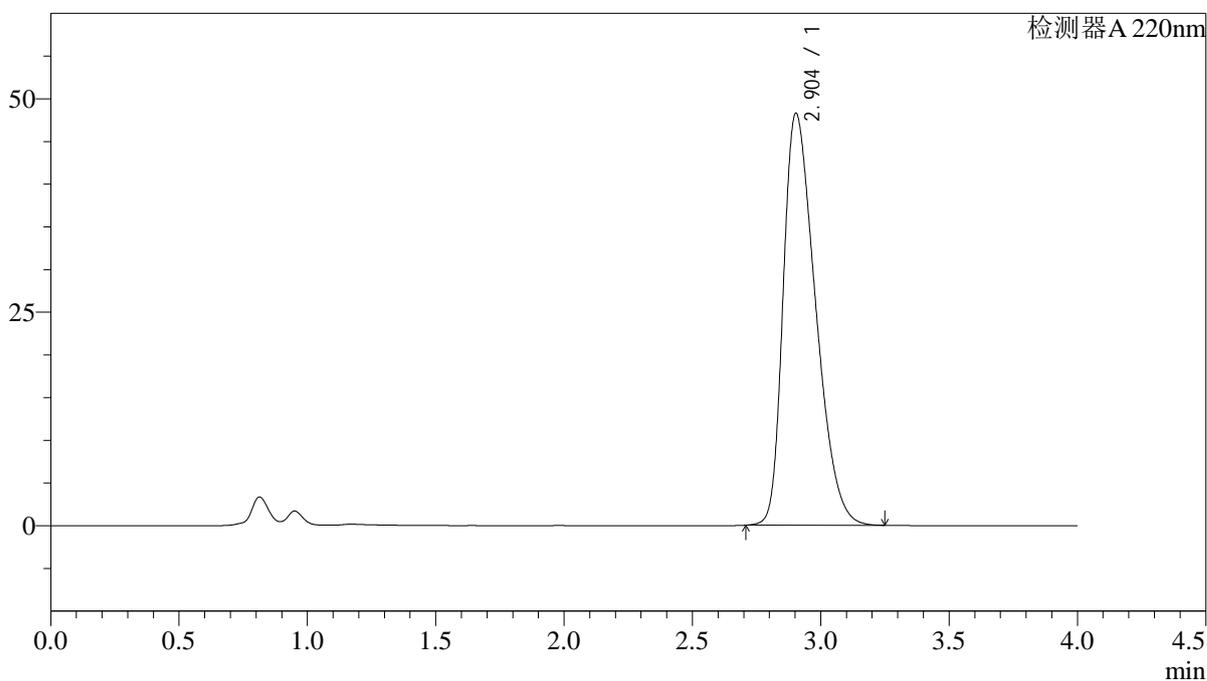
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	419886	100.000	47963	2505	1.404	--
总计		419886	100.000	47963			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1406-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:22:48 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:52 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

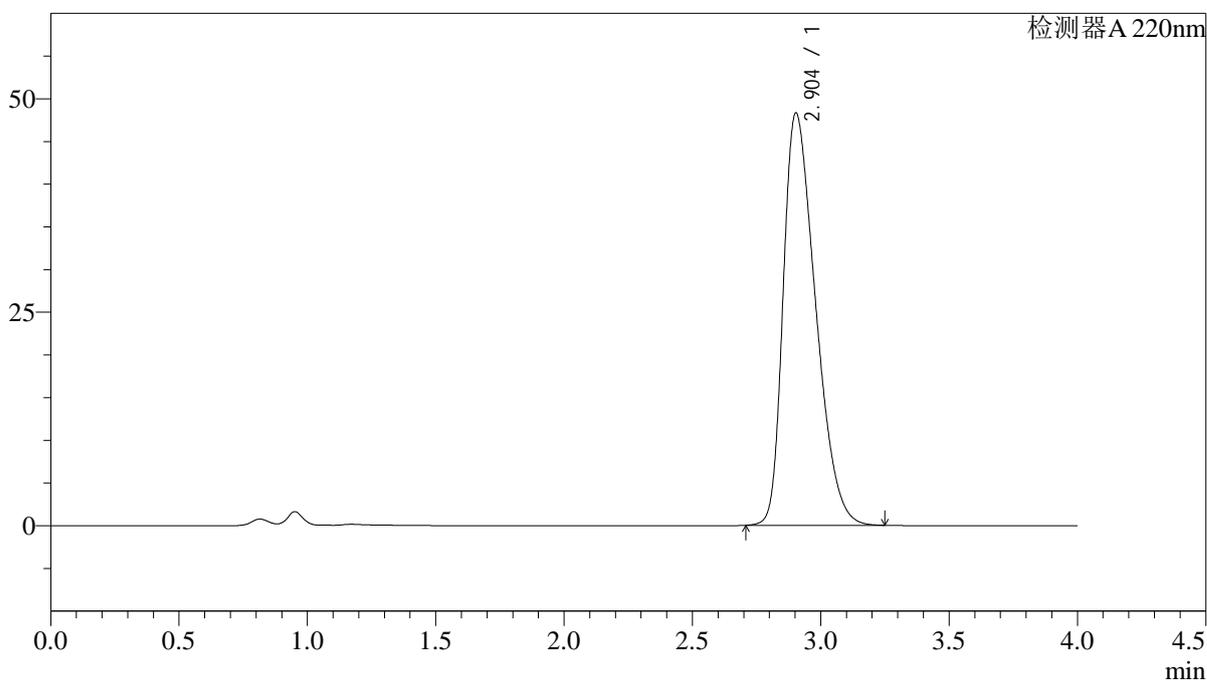
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	422637	100.000	48246	2499	1.405	--
总计		422637	100.000	48246			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1407-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:27:12 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:54 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

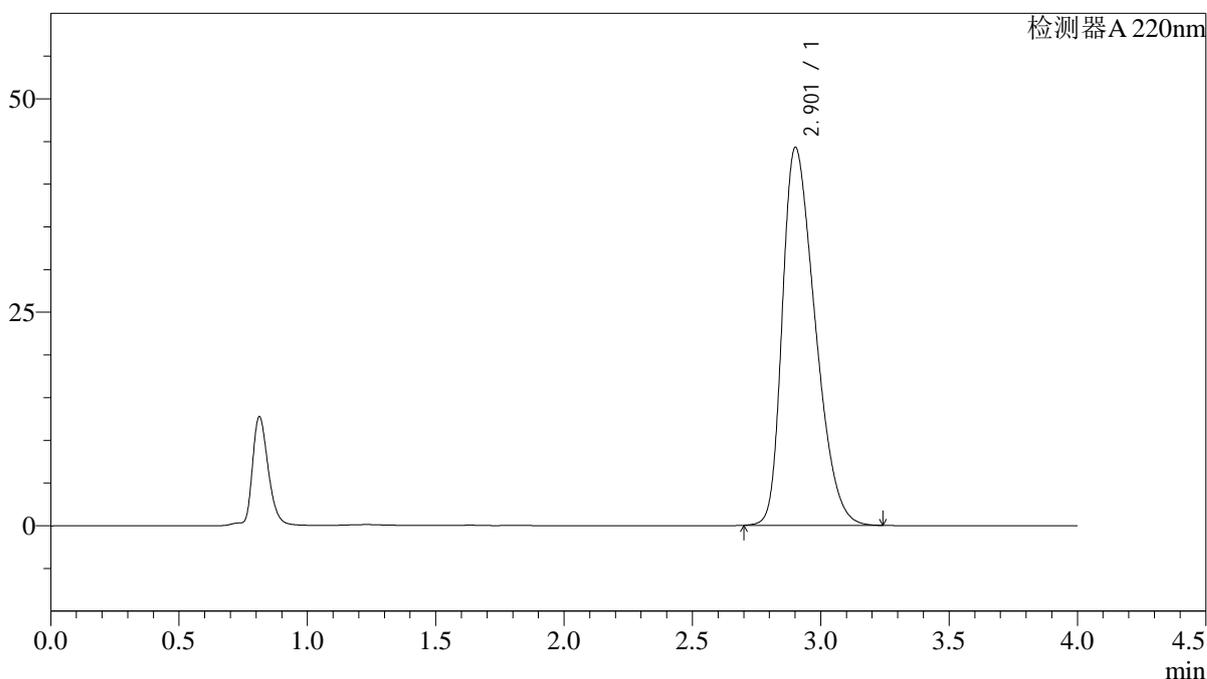
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	423191	100.000	48293	2498	1.406	--
总计		423191	100.000	48293			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1408-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:31:37                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393414	100.000	44185	2424	1.381	--
总计		393414	100.000	44185			

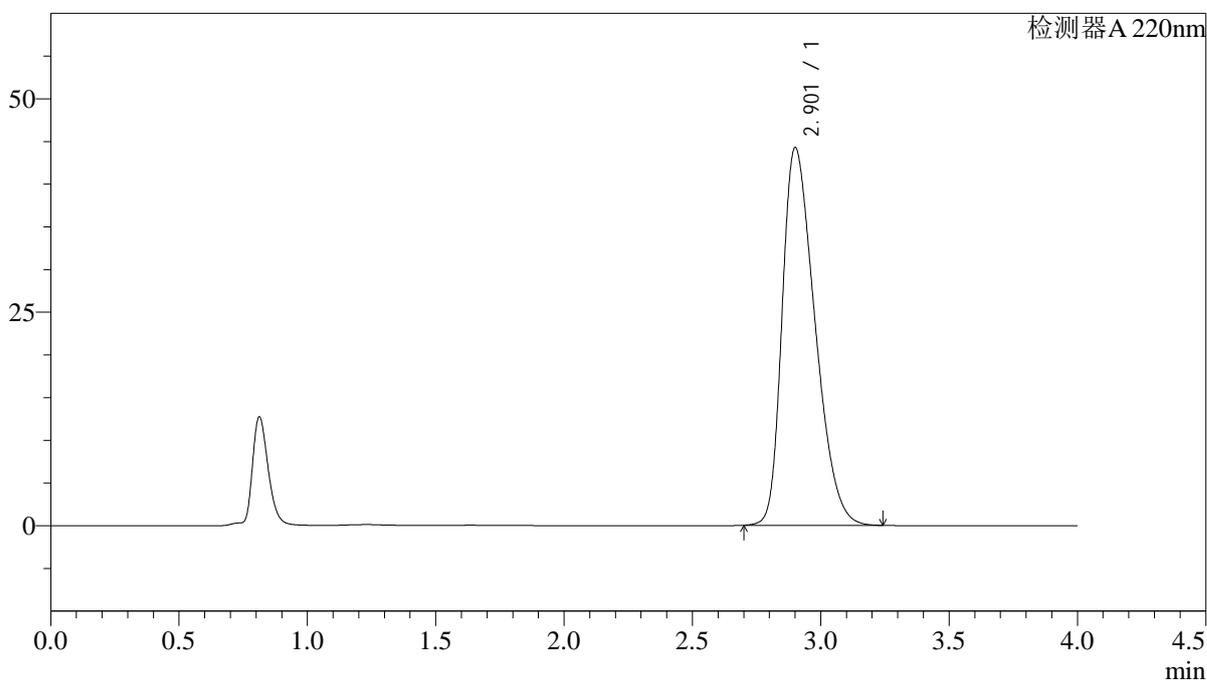
图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1409-2 - zzp-2022030801p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:36:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:00:59 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393286	100.000	44143	2423	1.381	--
总计		393286	100.000	44143			

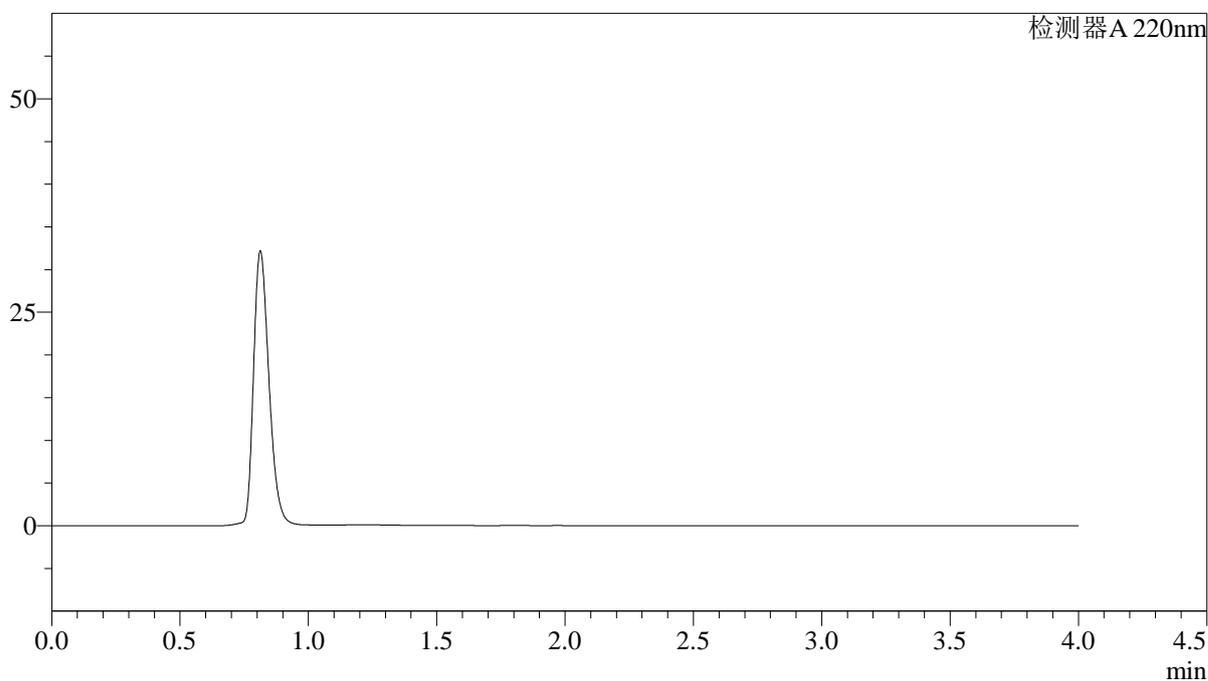
图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1410-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:40:24 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:01 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	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							

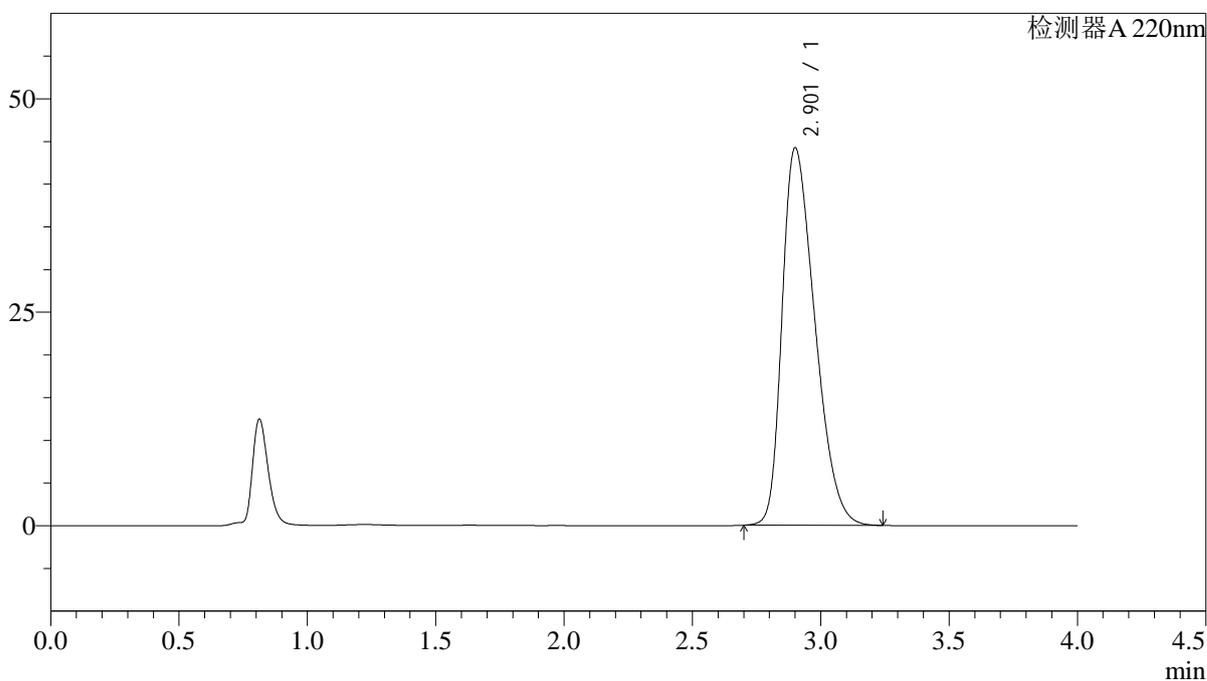
图101 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1411-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:44:47 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:03 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393054	100.000	44130	2422	1.381	--
总计		393054	100.000	44130			

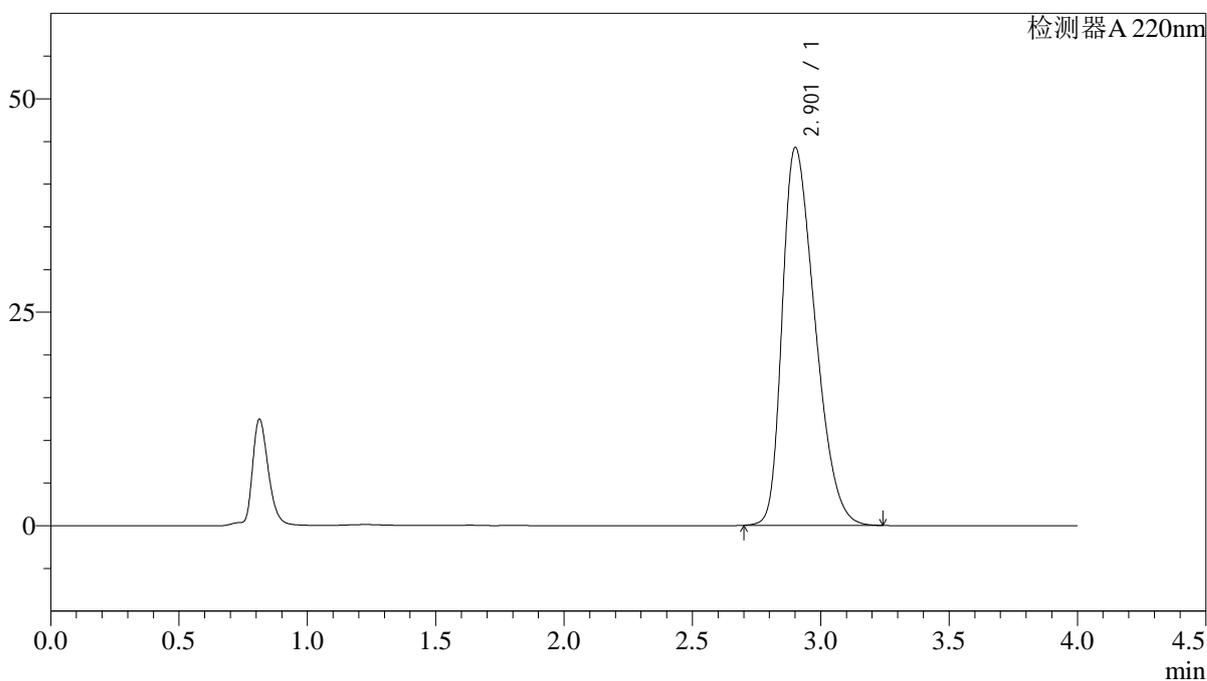
图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1412-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:49:09 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:05 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393446	100.000	44170	2422	1.380	--
总计		393446	100.000	44170			

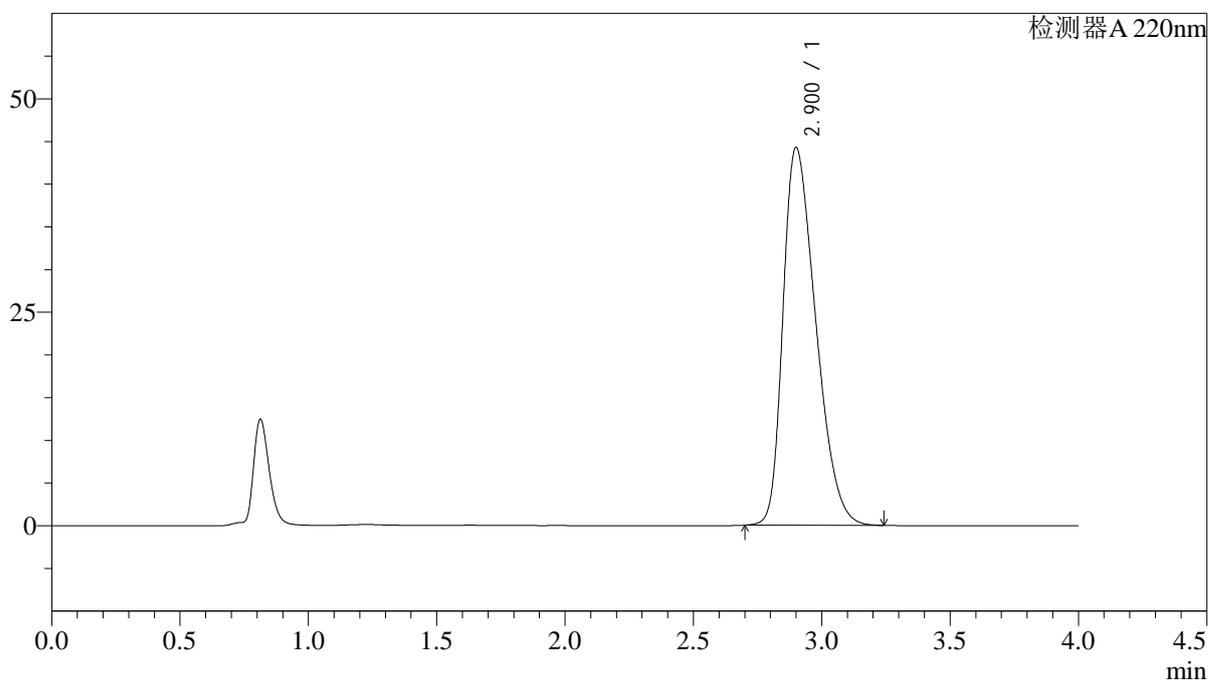
图103 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1413-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:53:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:08 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	393325	100.000	44181	2422	1.380	--
总计		393325	100.000	44181			

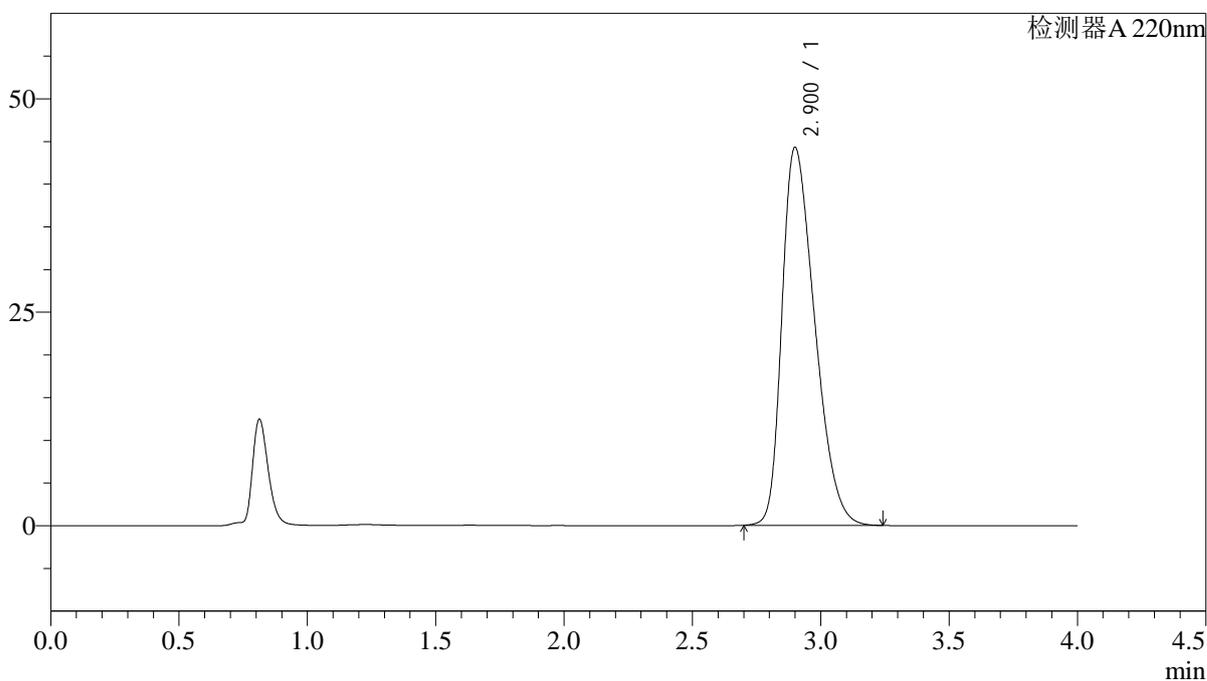
图104 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1414-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 18:57:54 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

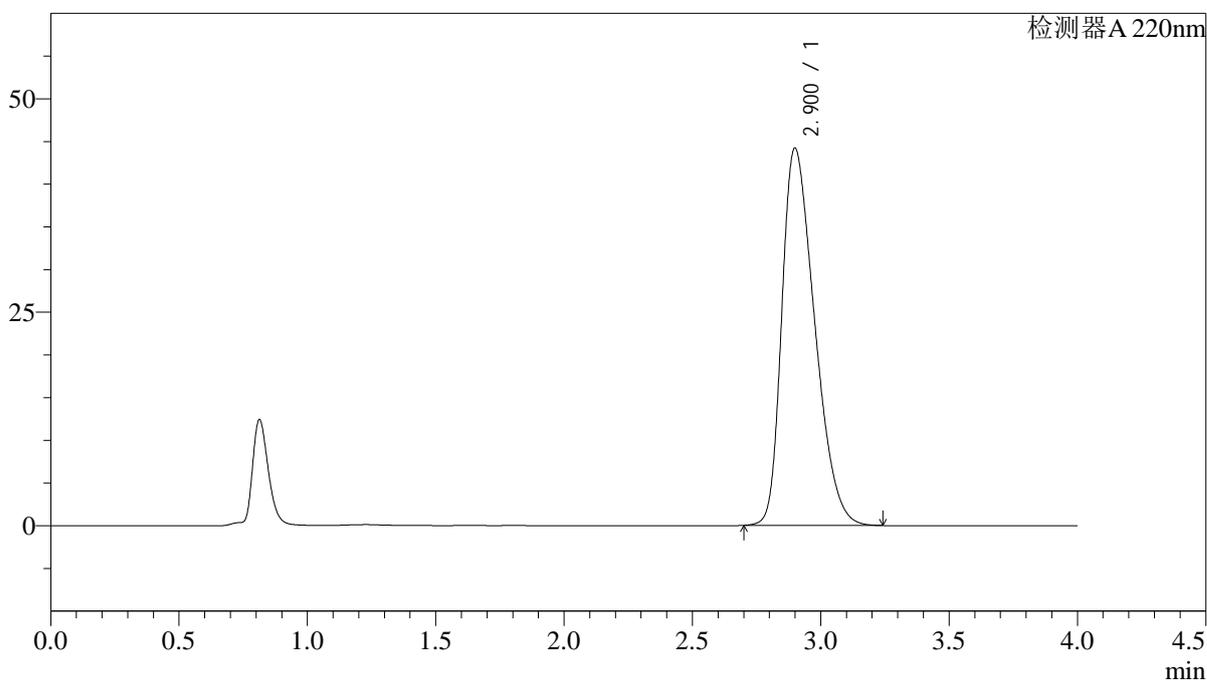
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	393324	100.000	44208	2423	1.380	--
总计		393324	100.000	44208			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1415-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:02:16 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:12 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	393244	100.000	44153	2415	1.381	--
总计		393244	100.000	44153			

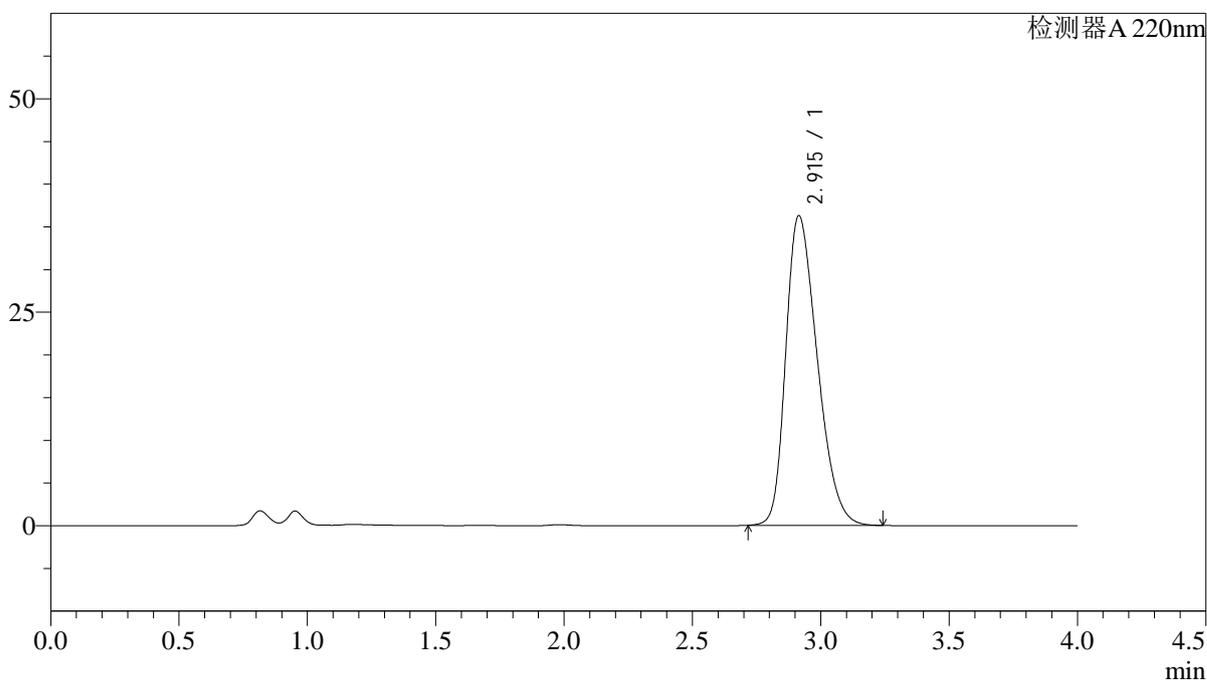
图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1416-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:06:37 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:14 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	309563	100.000	36273	2681	1.318	--
总计		309563	100.000	36273			

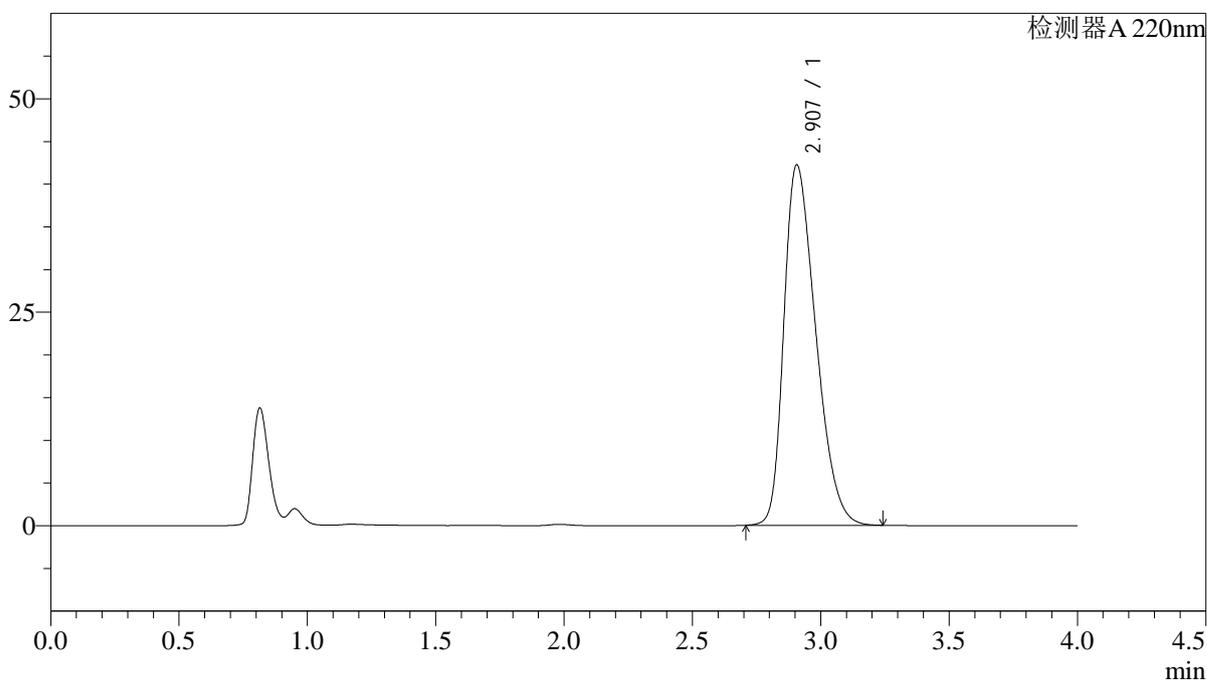
图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1417-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:10:59 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

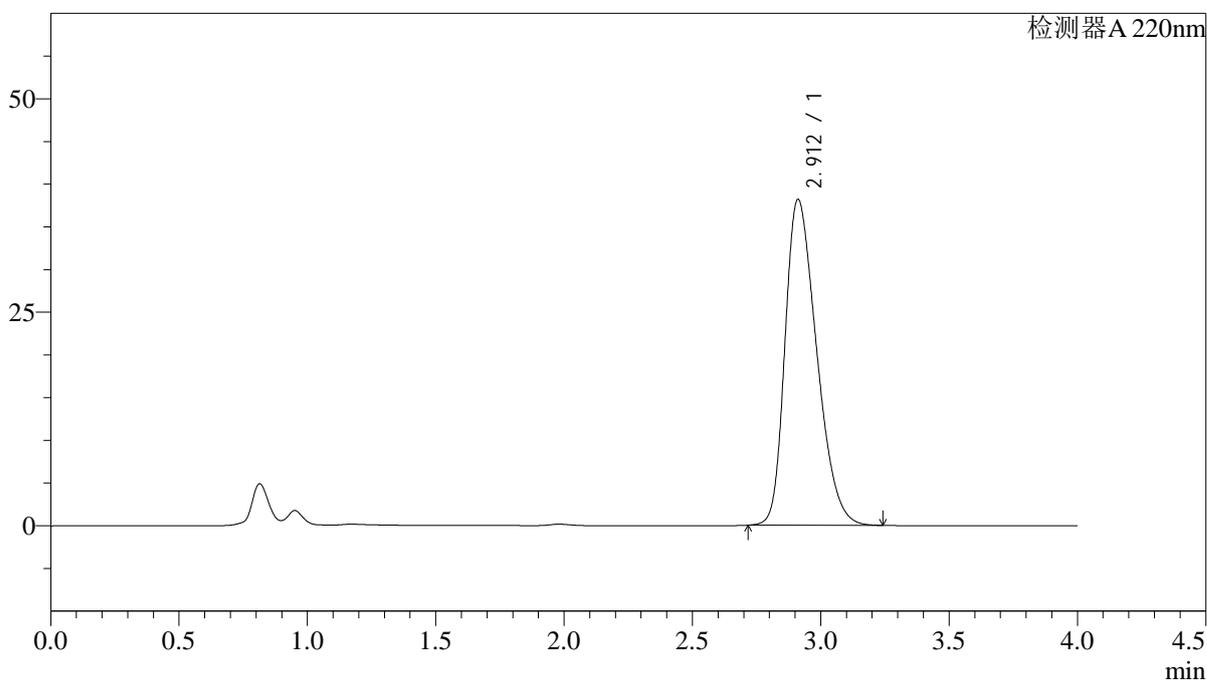
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	364408	100.000	42203	2594	1.361	--
总计		364408	100.000	42203			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1418-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:15:21 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	326877	100.000	38160	2653	1.332	--
总计		326877	100.000	38160			

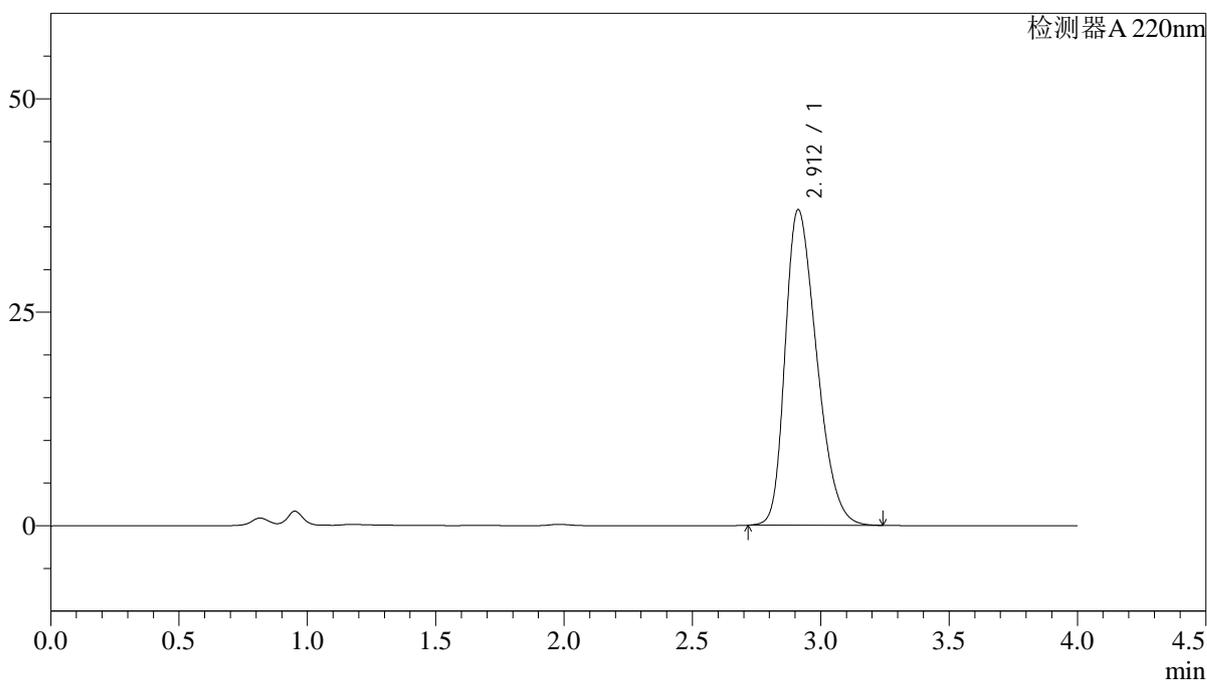
图109 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1419-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:19:44 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:21 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	315699	100.000	36975	2672	1.323	--
总计		315699	100.000	36975			

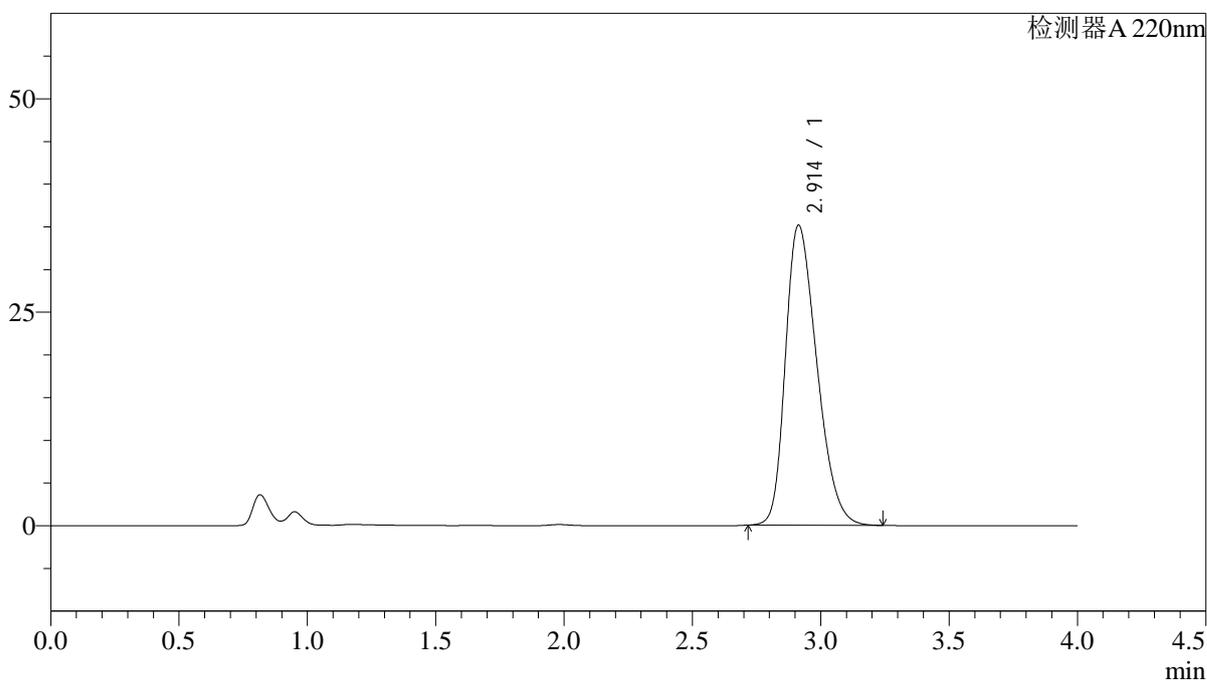
图110 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1420-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:24:07 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	299493	100.000	35161	2689	1.308	--
总计		299493	100.000	35161			

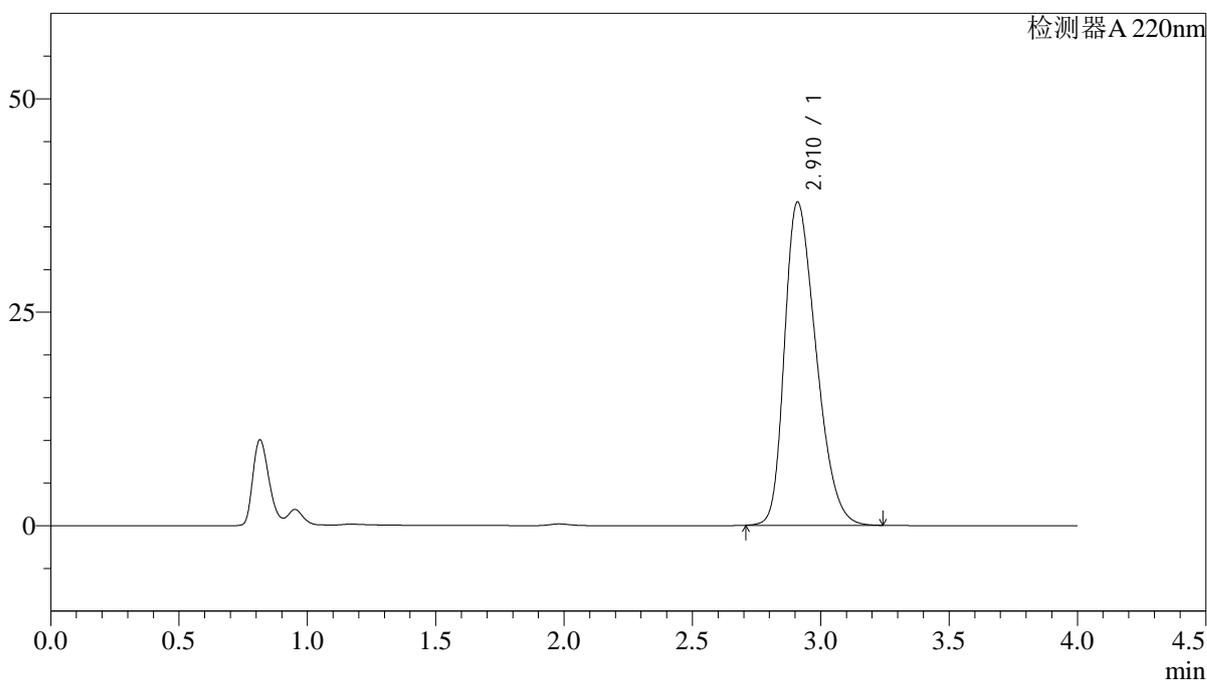
图111 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1421-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:28:29 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	324040	100.000	37795	2654	1.326	--
总计		324040	100.000	37795			

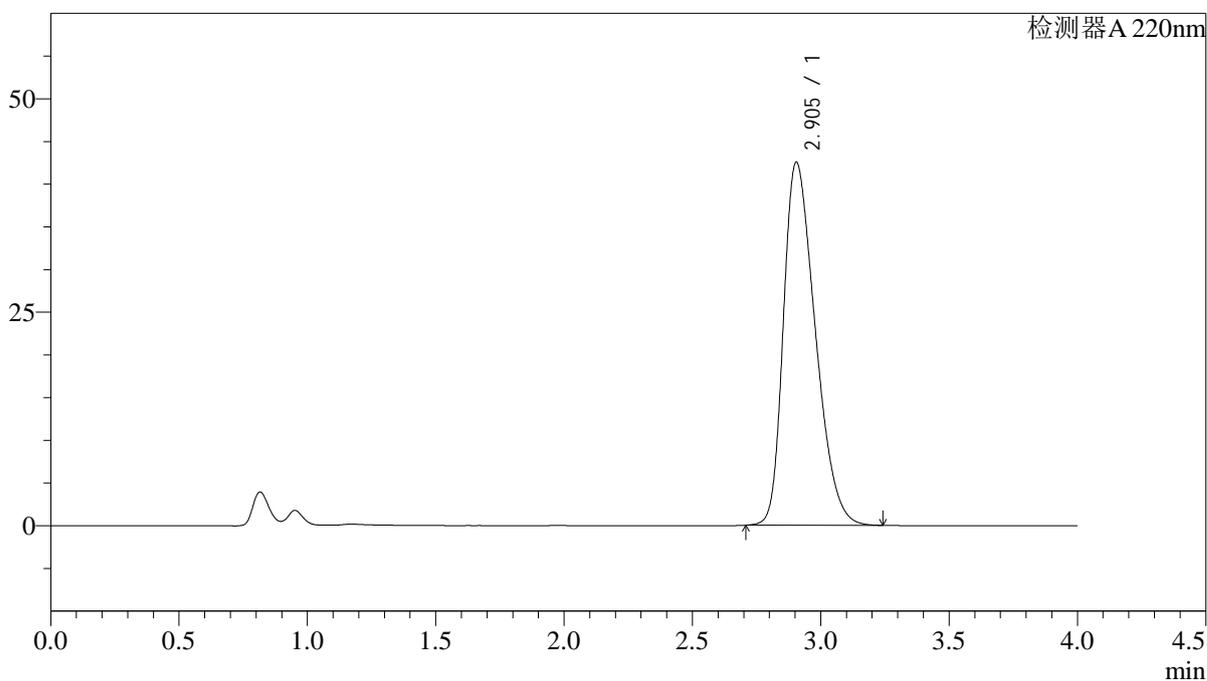
图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1422-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:32:51 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:28 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	367131	100.000	42547	2591	1.358	--
总计		367131	100.000	42547			

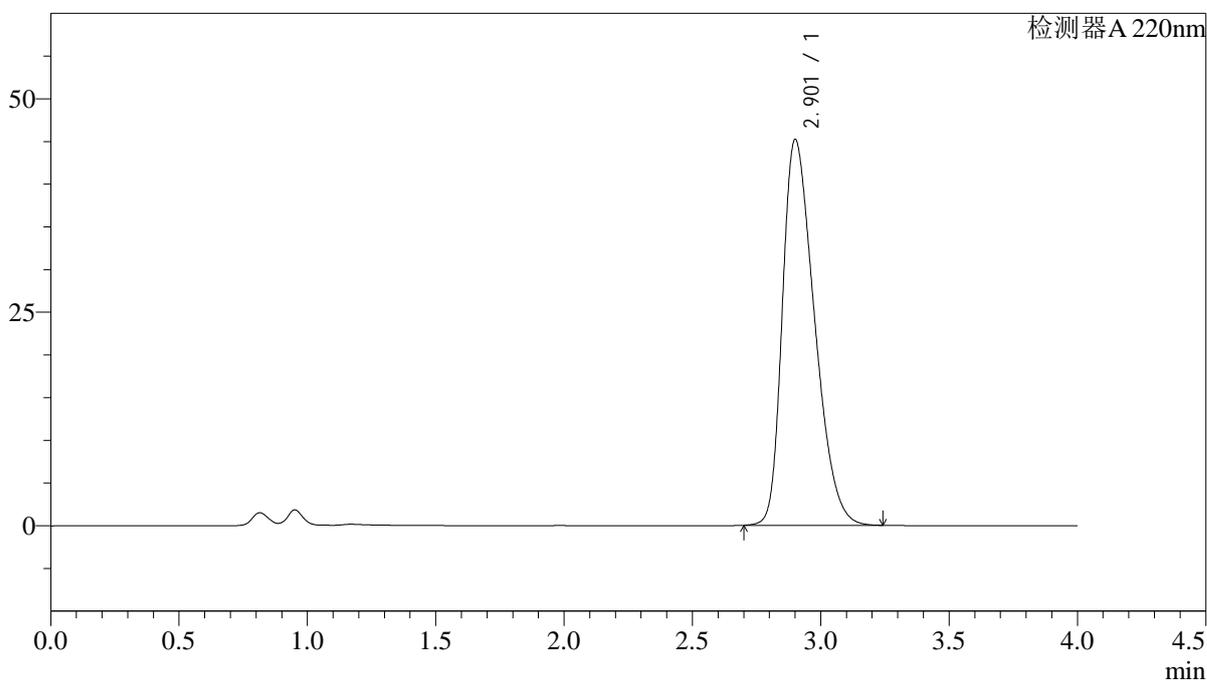
图113 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1423-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:37:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:31 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	393052	100.000	45099	2538	1.380	--
总计		393052	100.000	45099			

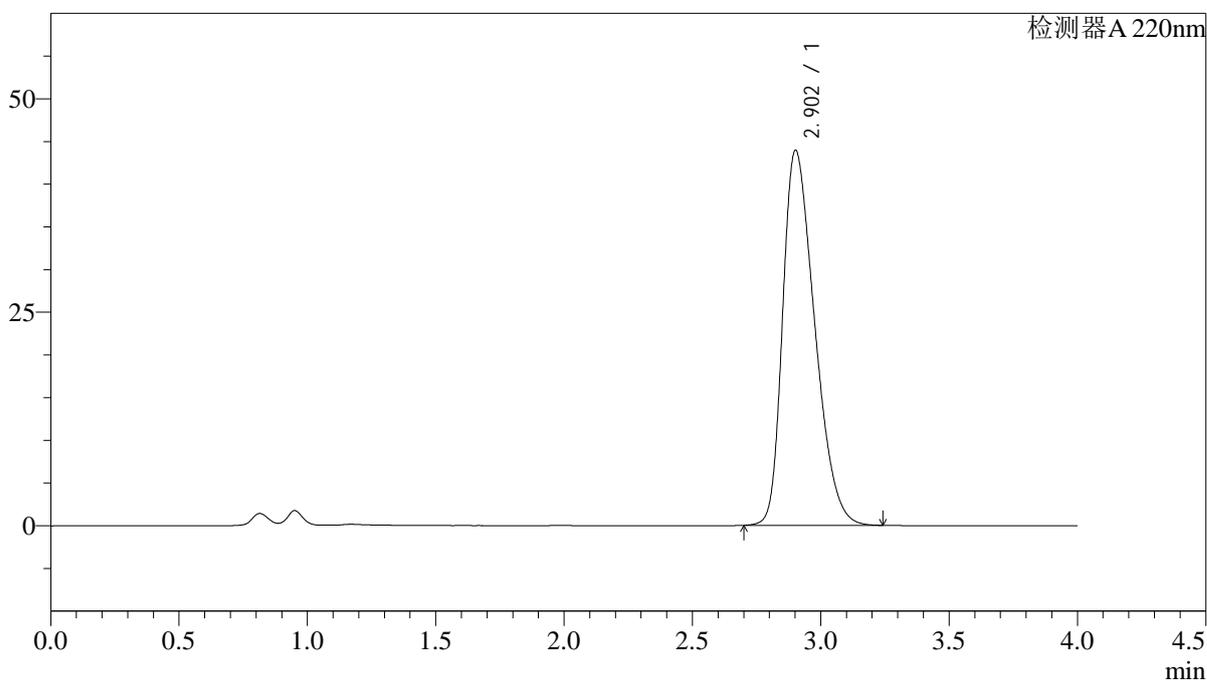
图114 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1424-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:41:34 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

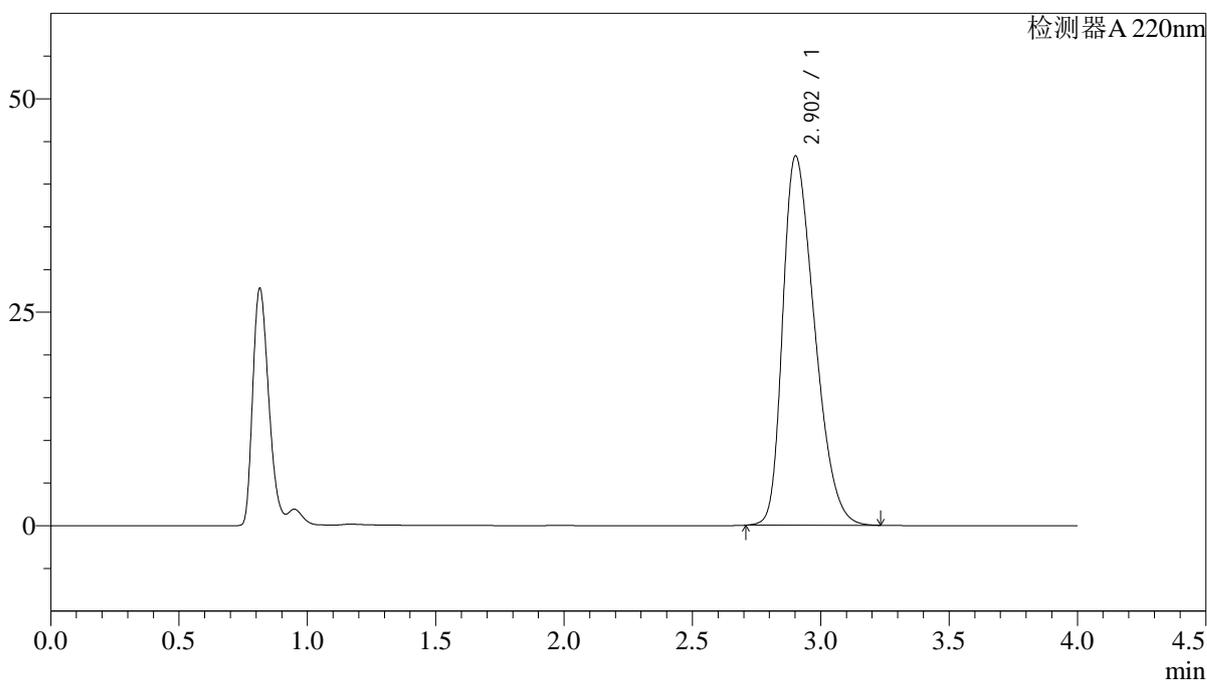
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	380717	100.000	43871	2561	1.369	--
总计		380717	100.000	43871			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1425-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:45:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	373853	100.000	43200	2574	1.364	--
总计		373853	100.000	43200			

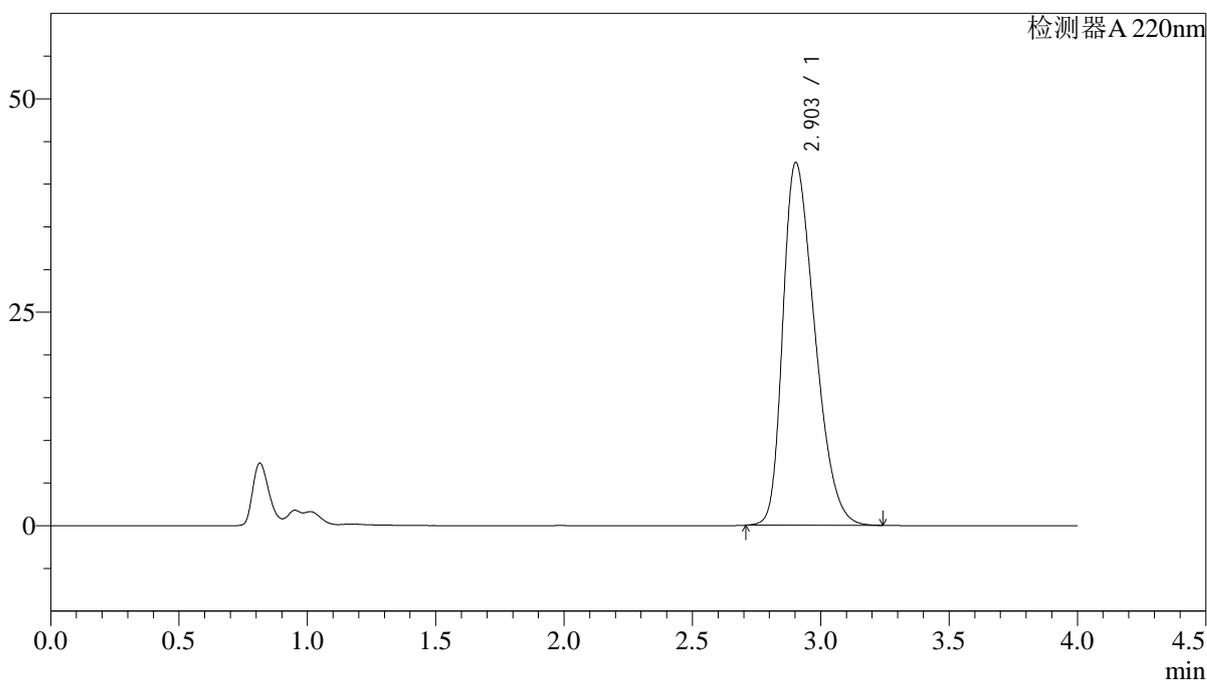
图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1426-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:50:17 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:37 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	367014	100.000	42471	2584	1.359	--
总计		367014	100.000	42471			

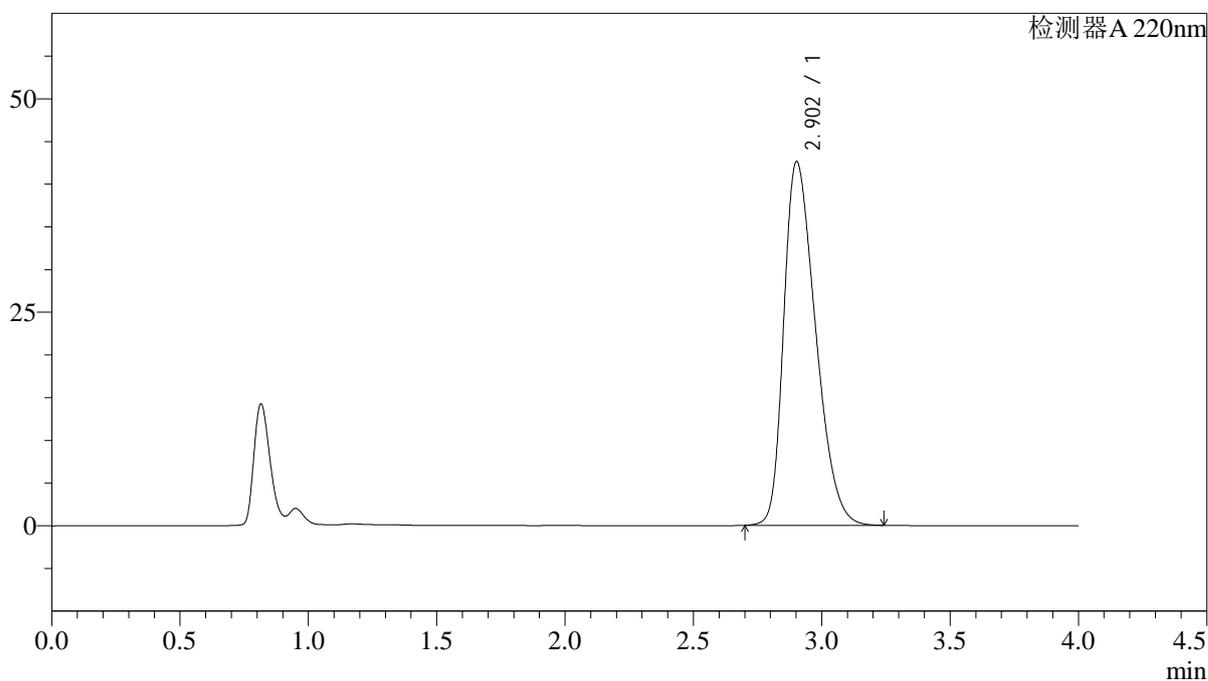
图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1427-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:54:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:40 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

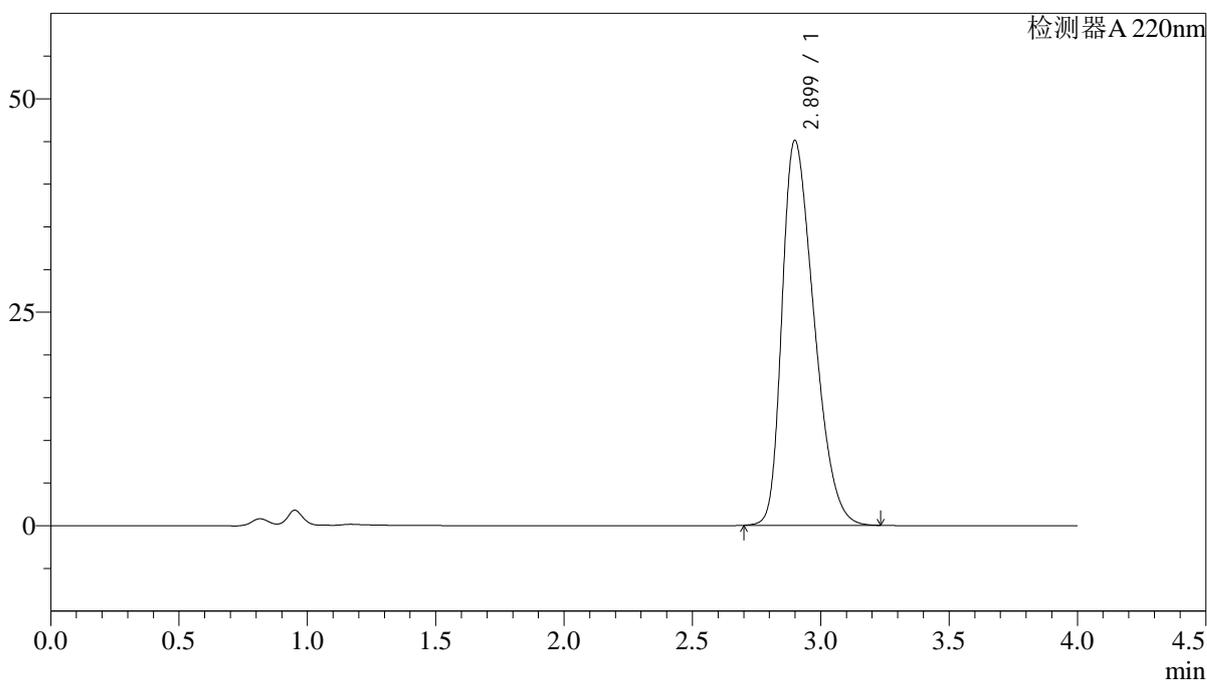
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	367848	100.000	42565	2585	1.359	--
总计		367848	100.000	42565			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1428-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 19:59:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	391197	100.000	45049	2547	1.377	--
总计		391197	100.000	45049			

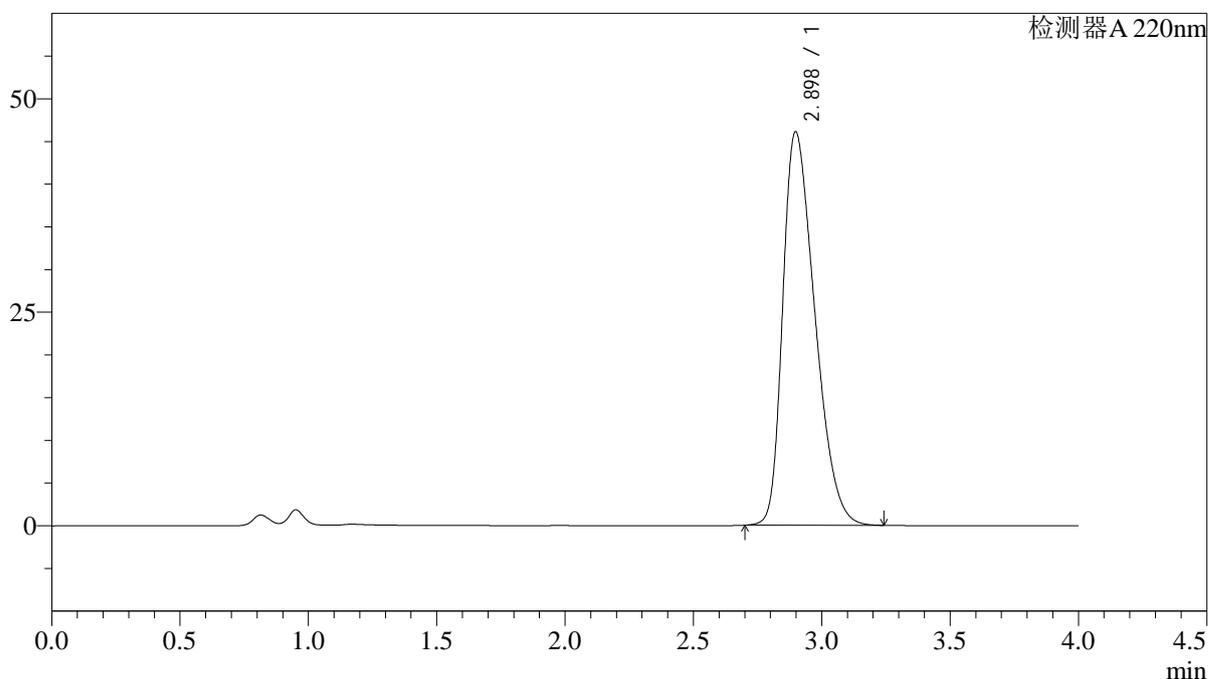
图119 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1429-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:03:23 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

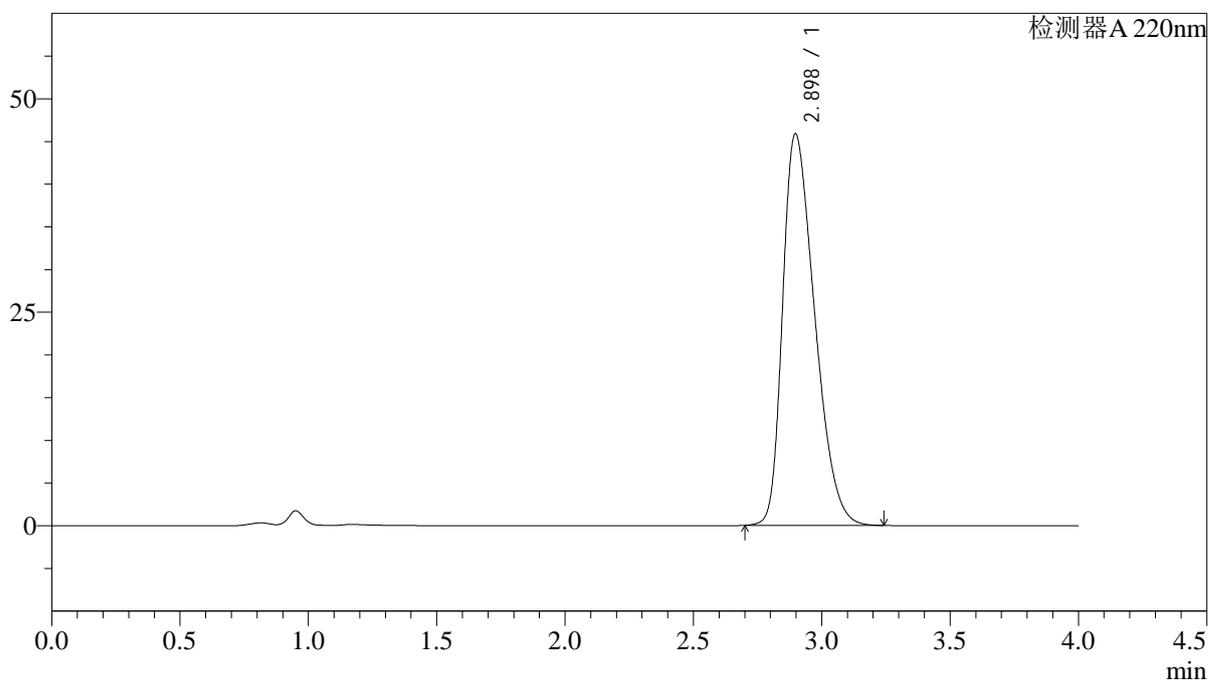
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	400998	100.000	46089	2530	1.384	--
总计		400998	100.000	46089			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1430-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:07:46 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:47 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	398748	100.000	45875	2534	1.382	--
总计		398748	100.000	45875			

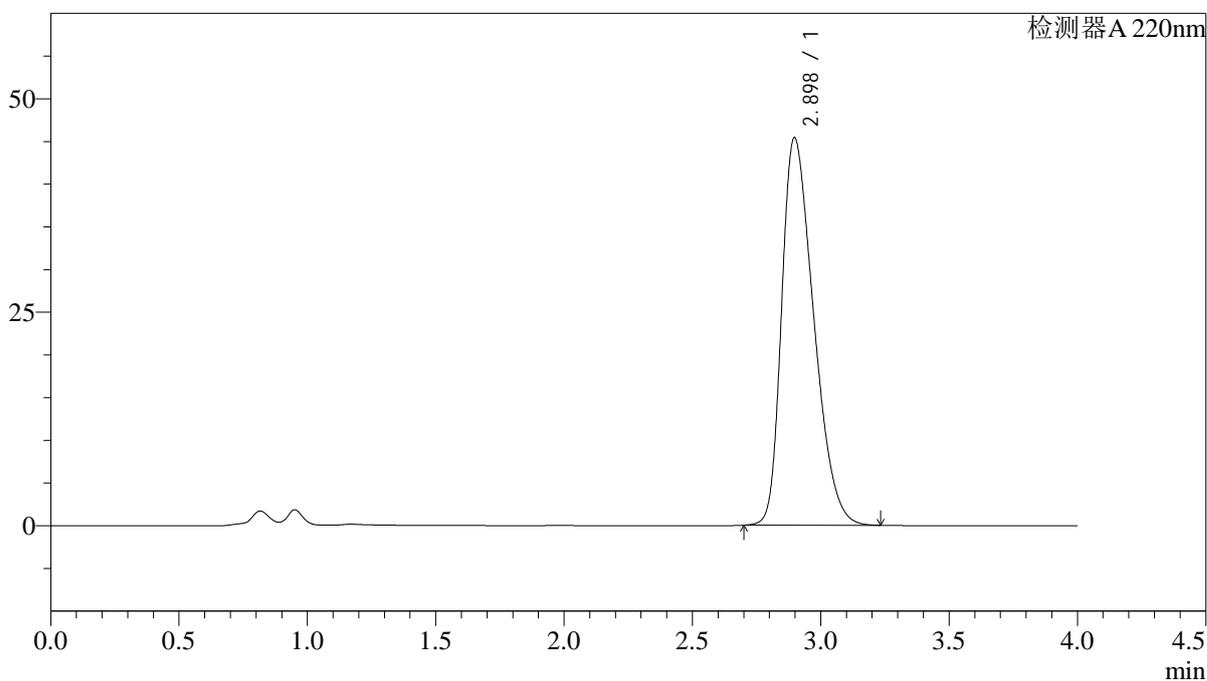
图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1431-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:12:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:50 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	394089	100.000	45395	2539	1.378	--
总计		394089	100.000	45395			

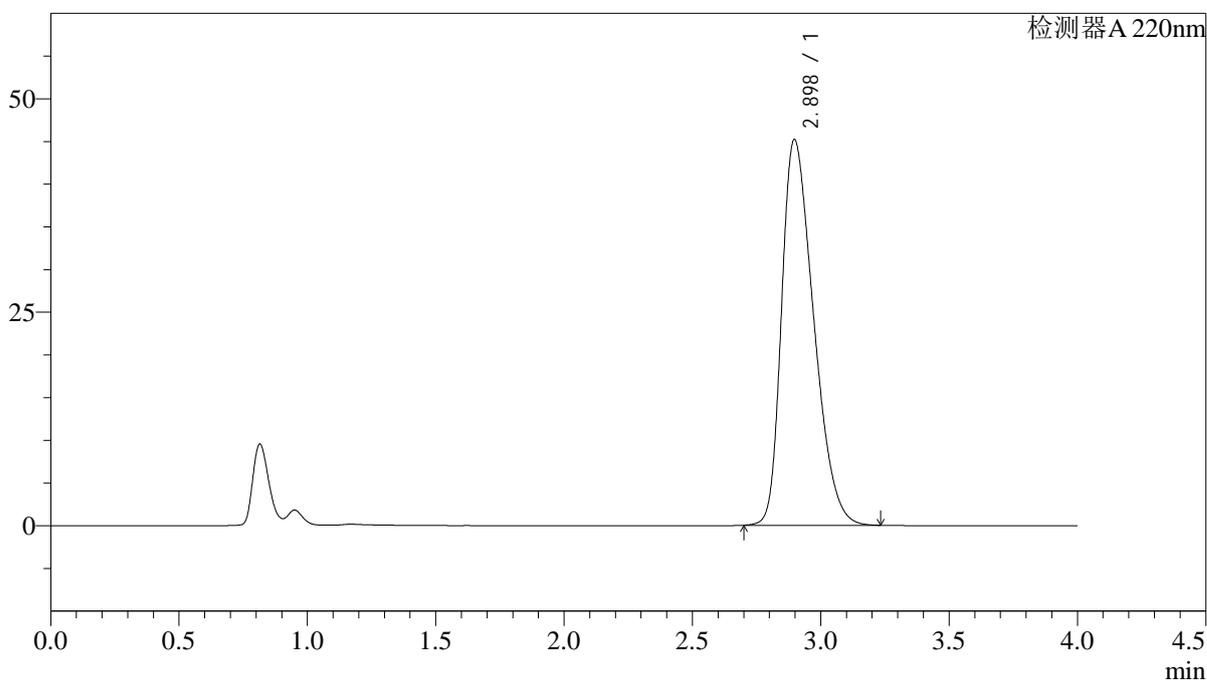
图122 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1432-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:16:30 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:52 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	392051	100.000	45190	2543	1.377	--
总计		392051	100.000	45190			

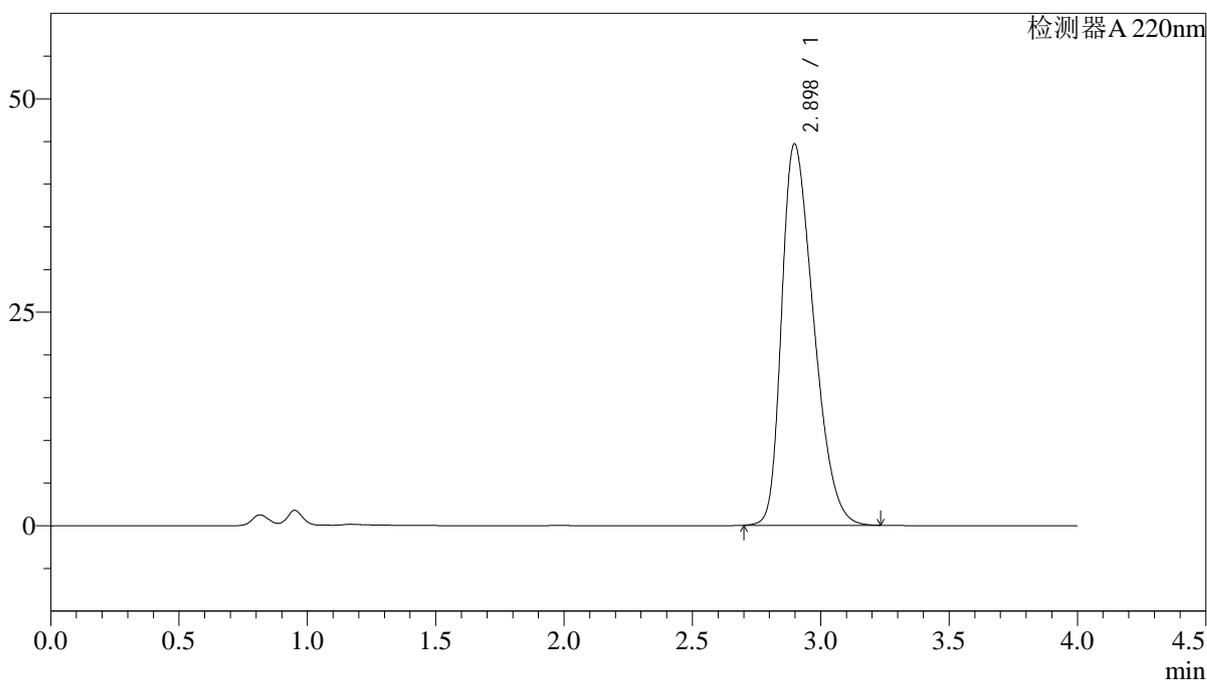
图123 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1433-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:20:52 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:54 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	387090	100.000	44673	2553	1.372	--
总计		387090	100.000	44673			

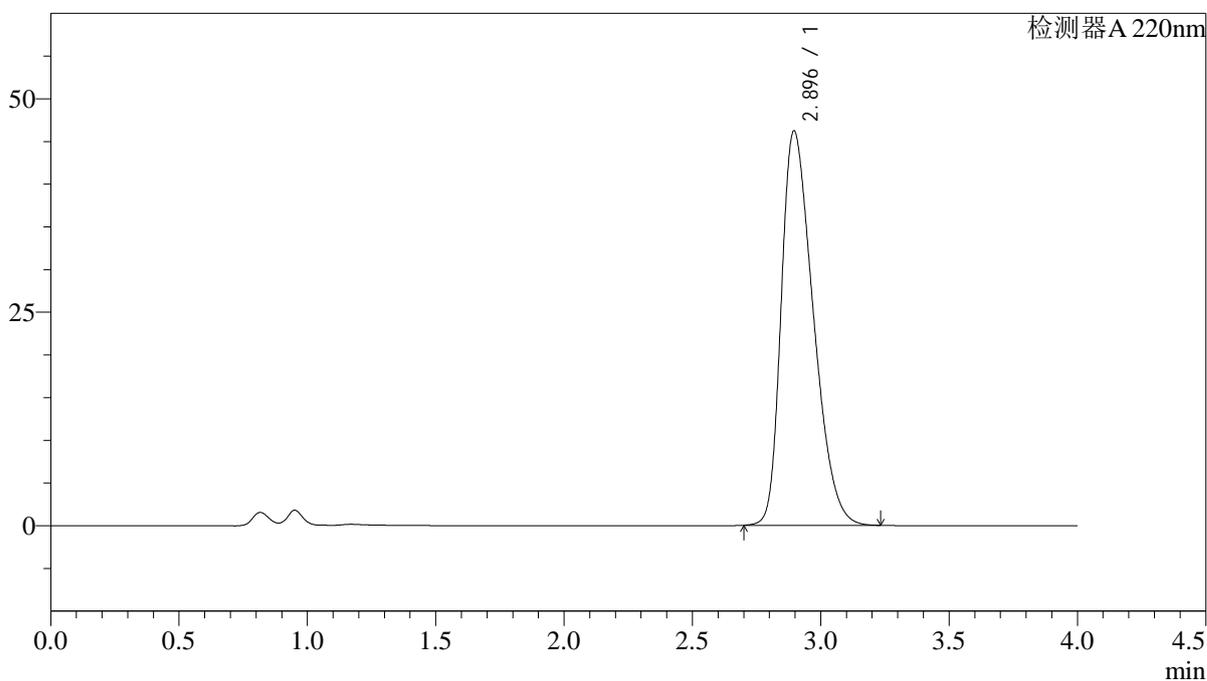
图124 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1434-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:25:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:57 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

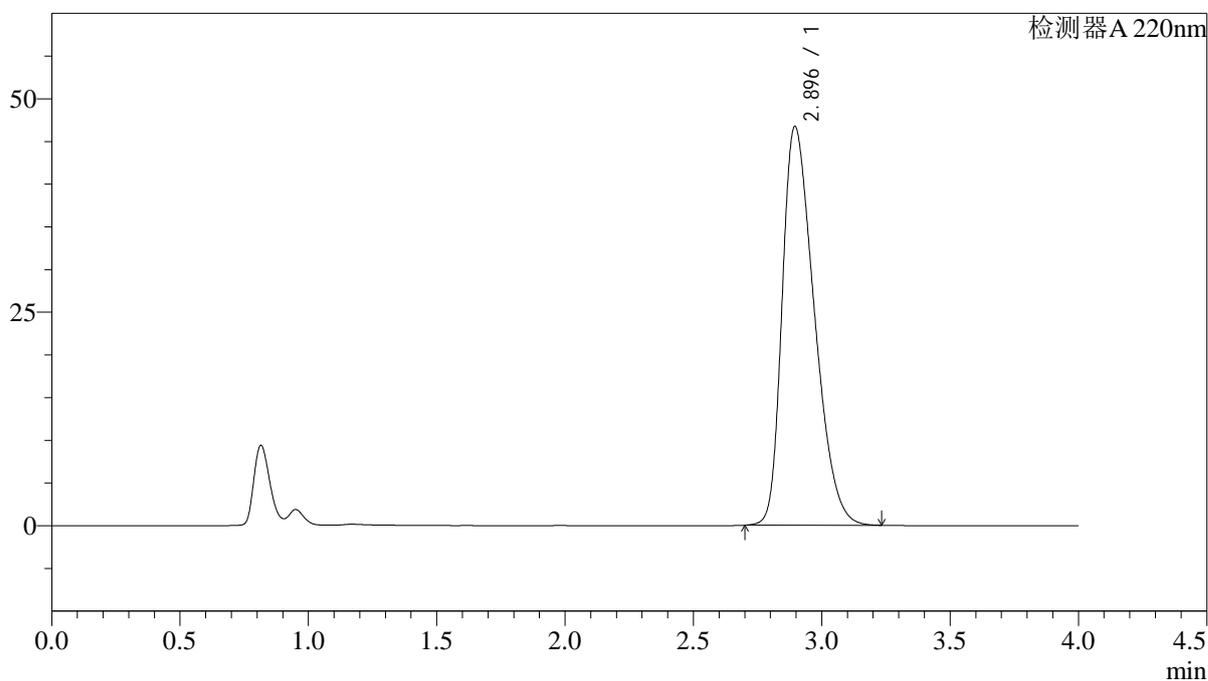
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	401361	100.000	46200	2531	1.382	--
总计		401361	100.000	46200			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1435-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:29:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:01:59 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	406590	100.000	46713	2520	1.387	--
总计		406590	100.000	46713			

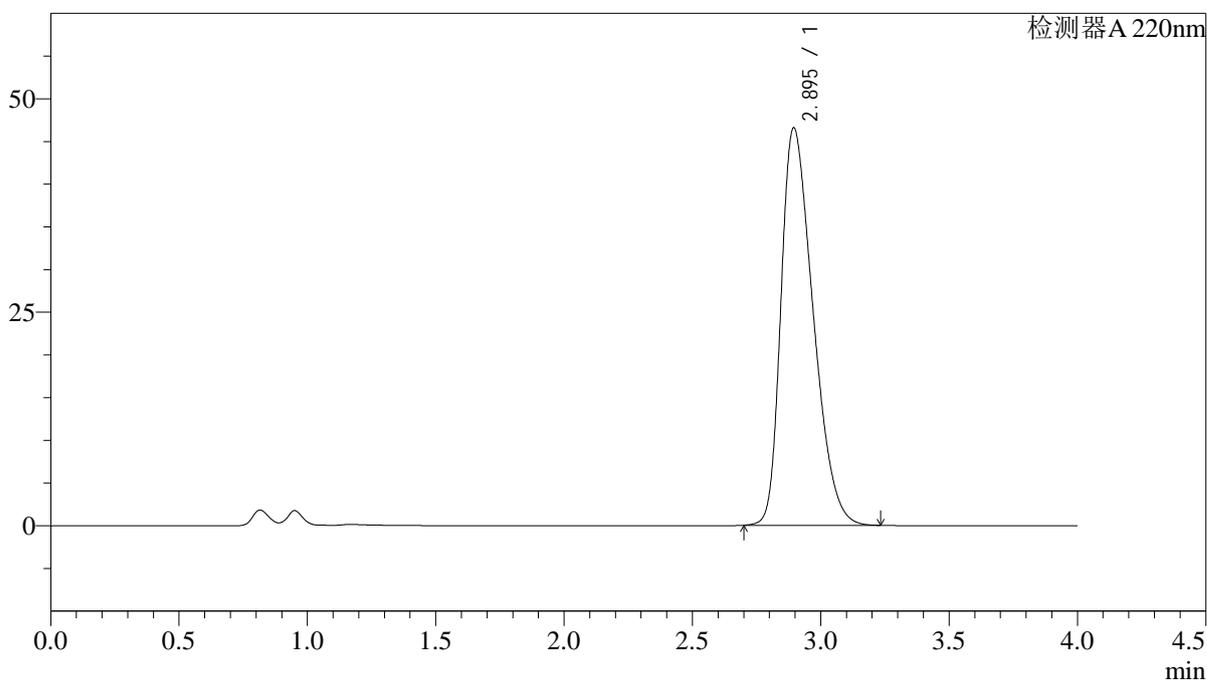
图126 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1436-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:33:56 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:01 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

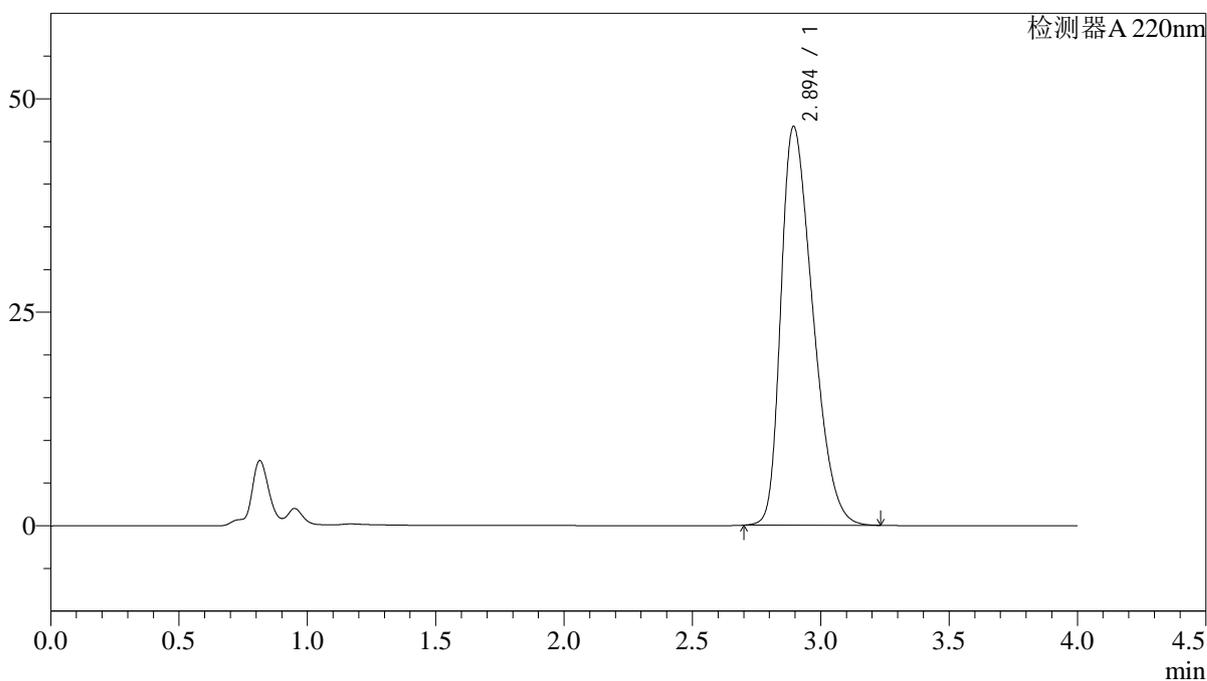
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	405033	100.000	46545	2523	1.387	--
总计		405033	100.000	46545			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1437-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:38:18 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:03 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

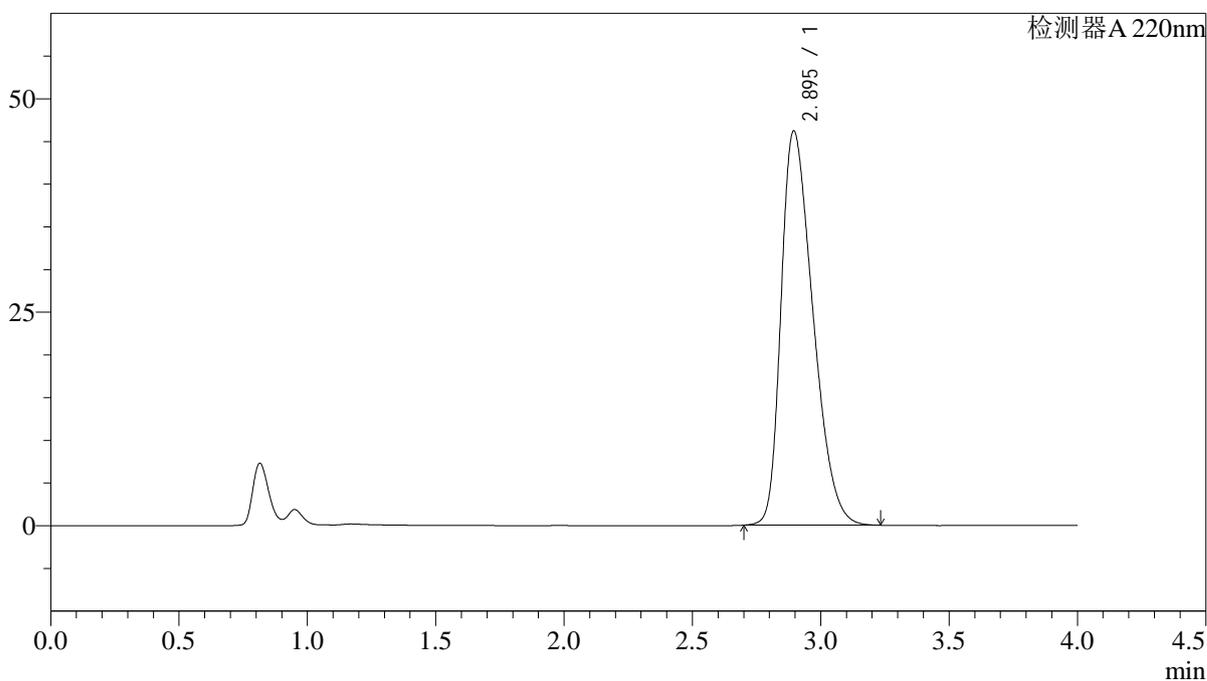
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	404217	100.000	46676	2547	1.388	--
总计		404217	100.000	46676			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1438-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:42:40 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:06 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	399580	100.000	46171	2551	1.385	--
总计		399580	100.000	46171			

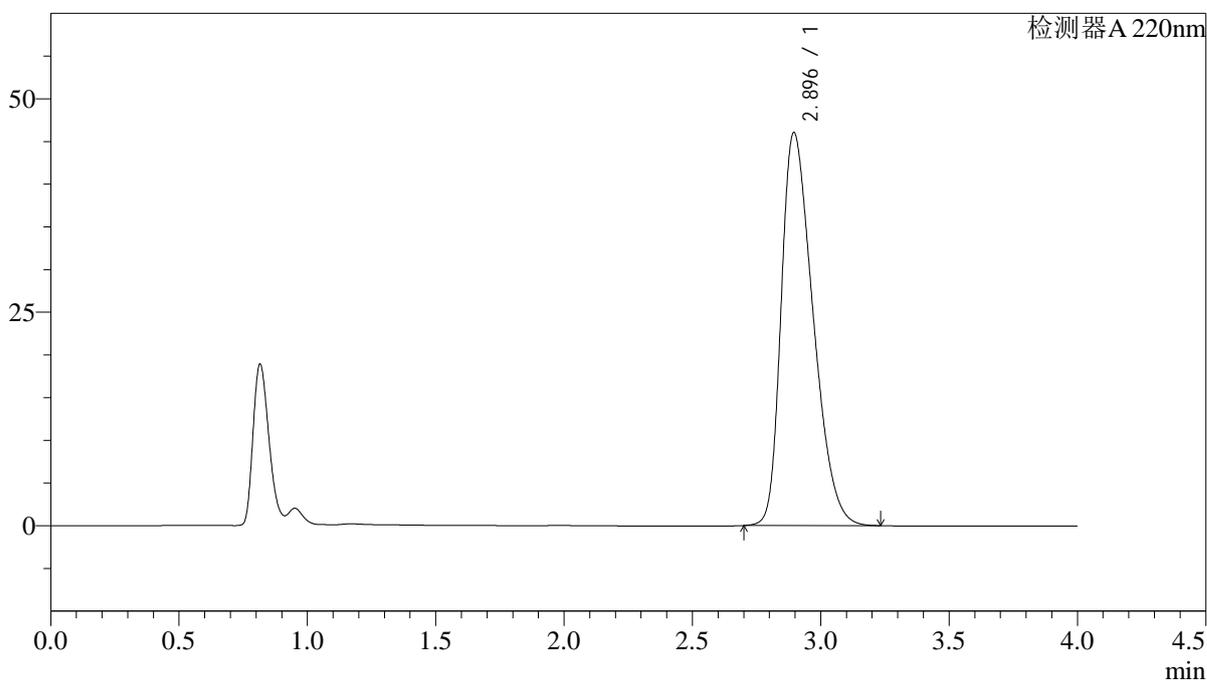
图129 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1439-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:47:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:08 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	397914	100.000	46033	2556	1.383	--
总计		397914	100.000	46033			

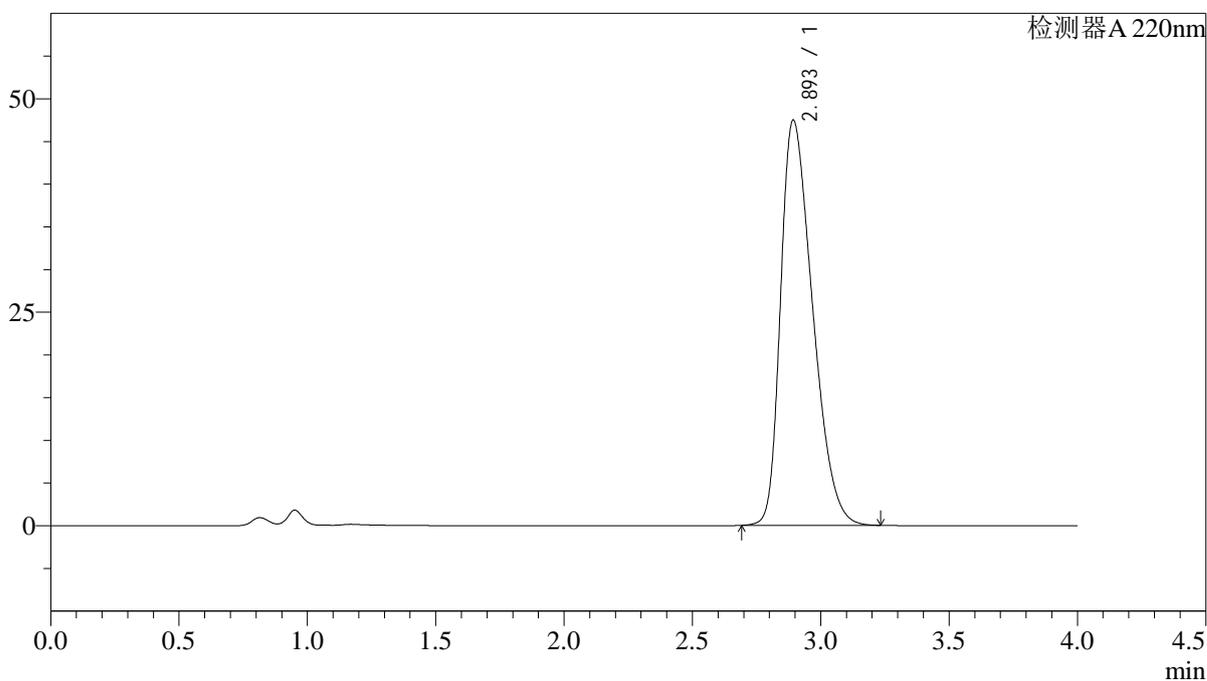
图130 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1440-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:51:23 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	411926	100.000	47375	2531	1.396	--
总计		411926	100.000	47375			

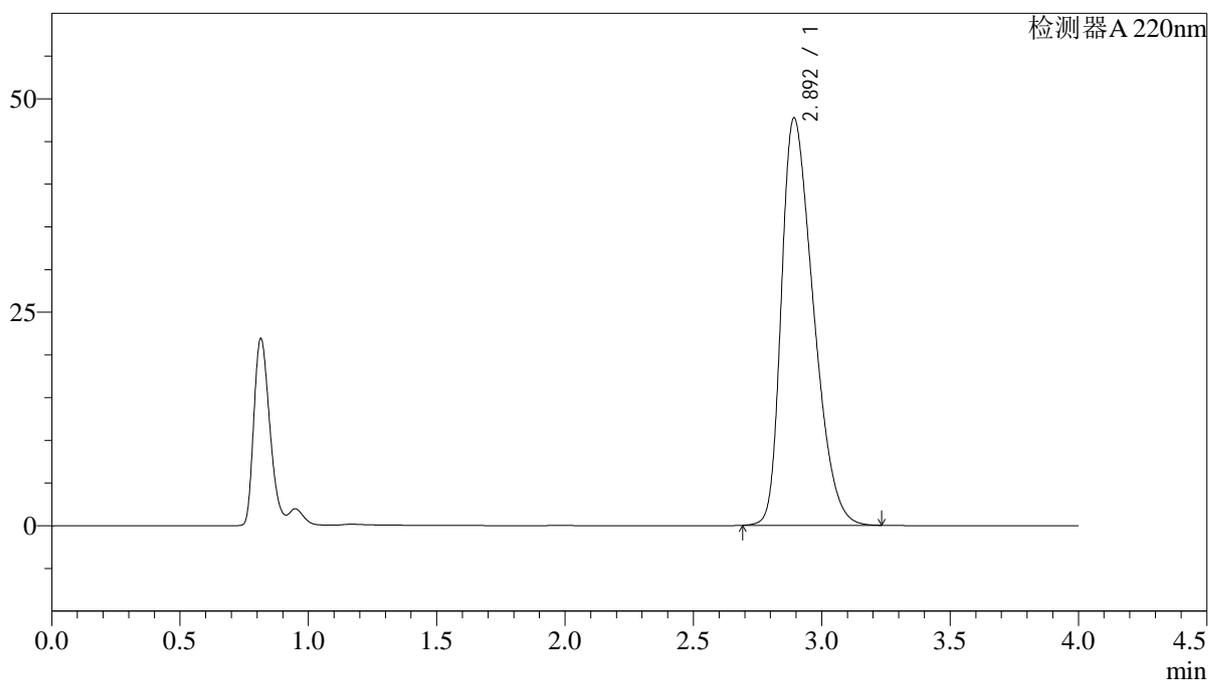
图131 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1441-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 20:55:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:13 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	414030	100.000	47622	2529	1.397	--
总计		414030	100.000	47622			

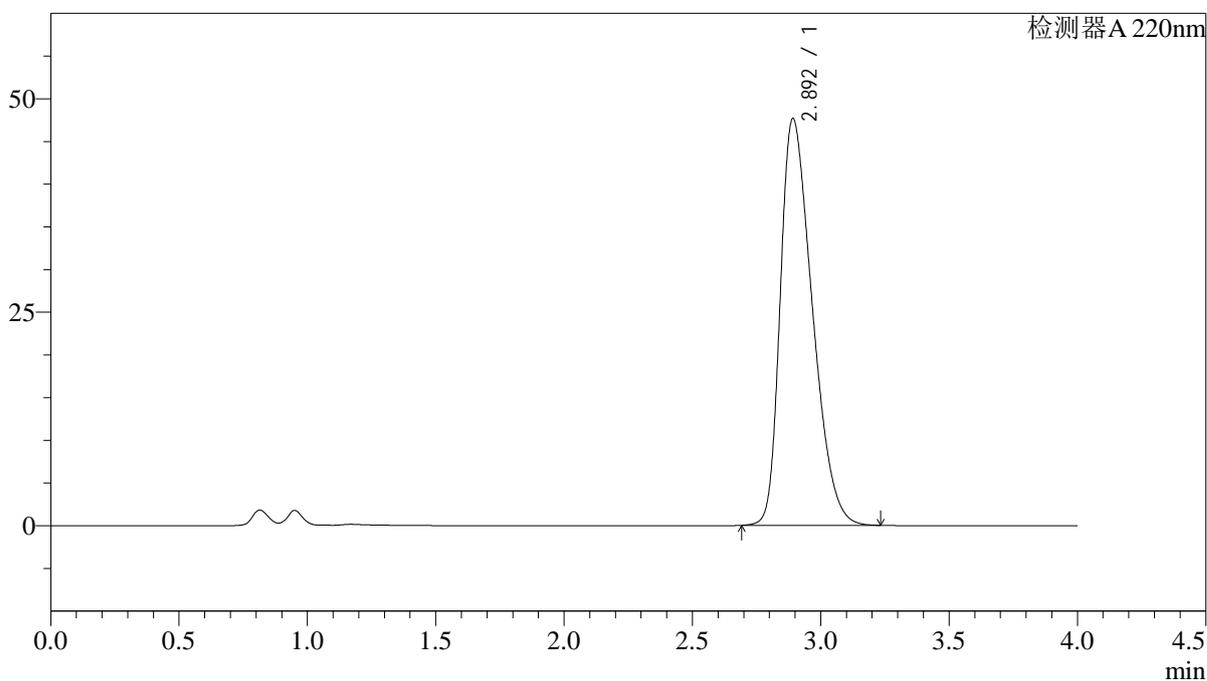
图132 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1442-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:00:06 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:15 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	413311	100.000	47576	2530	1.396	--
总计		413311	100.000	47576			

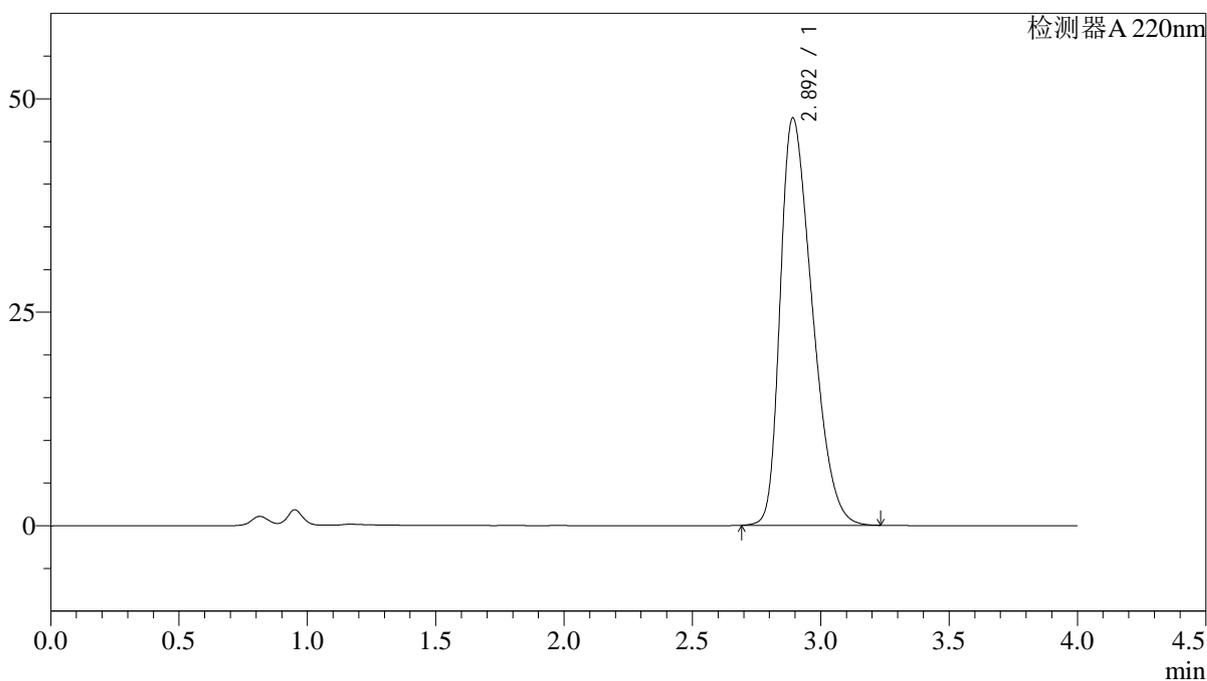
图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1443-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:04:27 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	414108	100.000	47648	2528	1.397	--
总计		414108	100.000	47648			

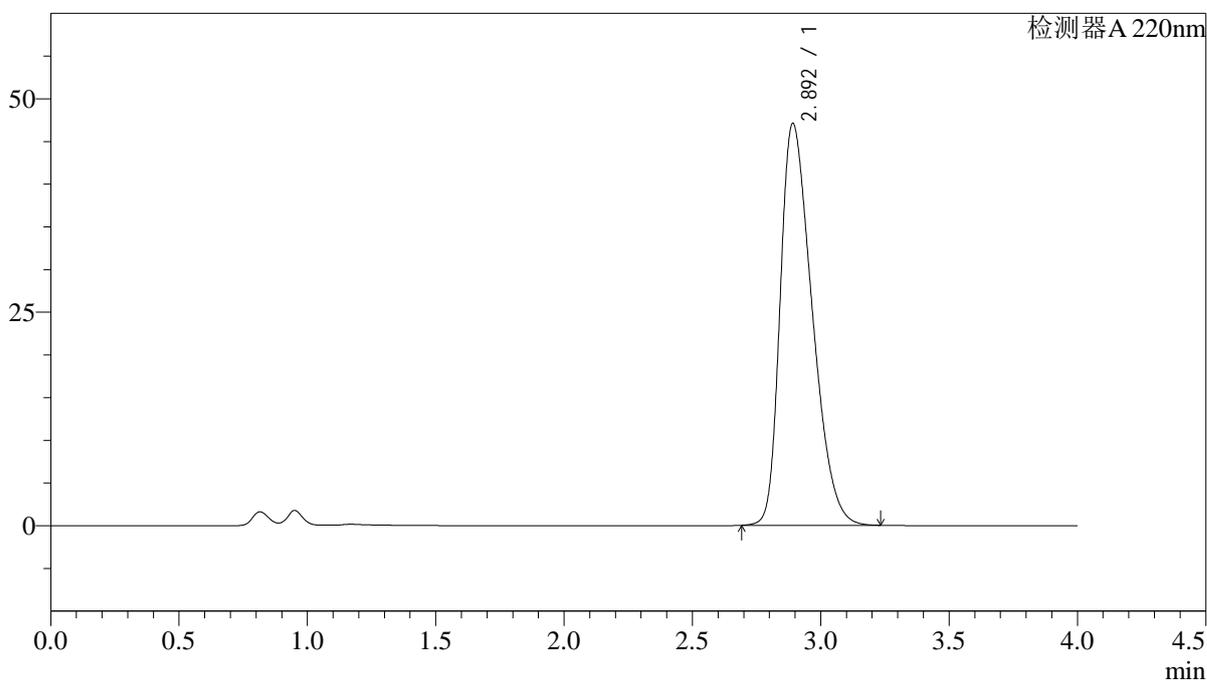
图134 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1444-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:08:49 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

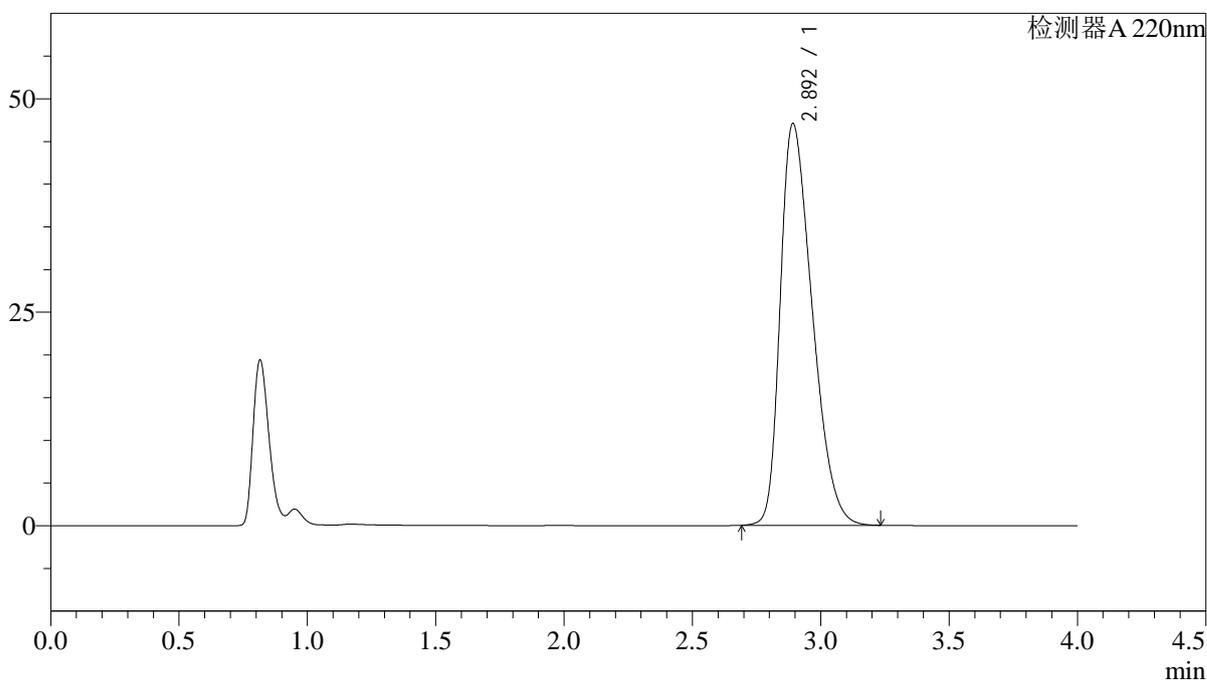
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	407841	100.000	47015	2537	1.392	--
总计		407841	100.000	47015			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1445-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:13:10 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:22 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

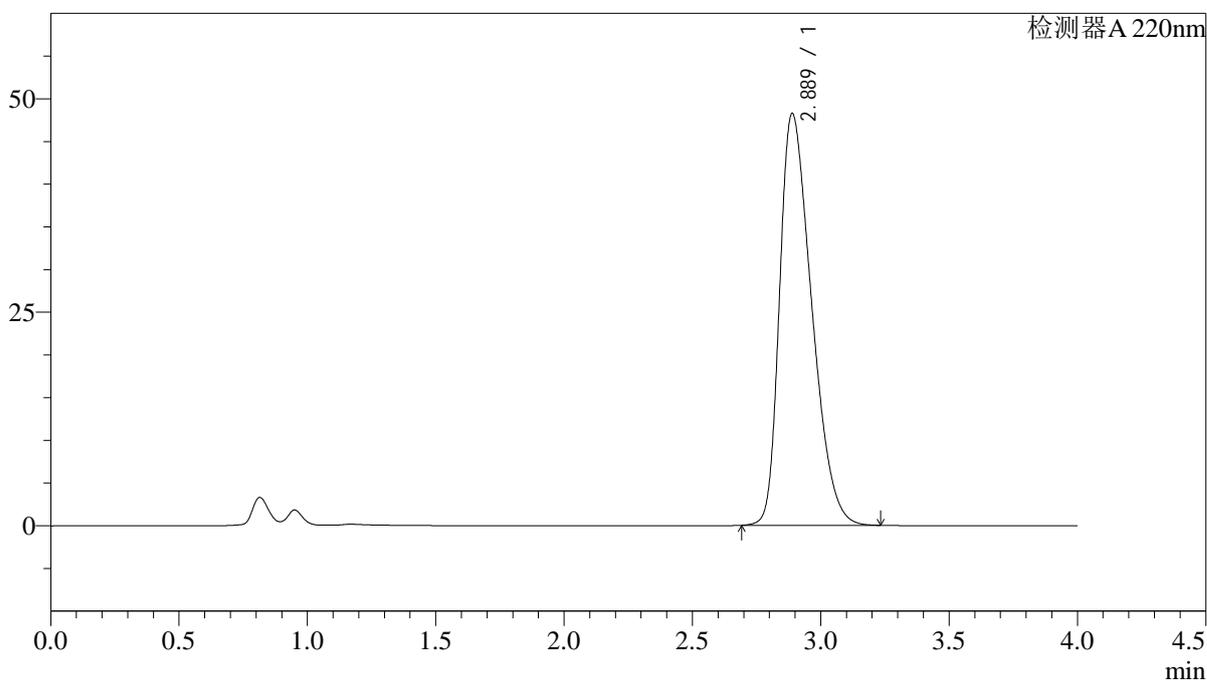
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	407387	100.000	46984	2542	1.392	--
总计		407387	100.000	46984			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1446-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:17:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	418884	100.000	48253	2519	1.399	--
总计		418884	100.000	48253			

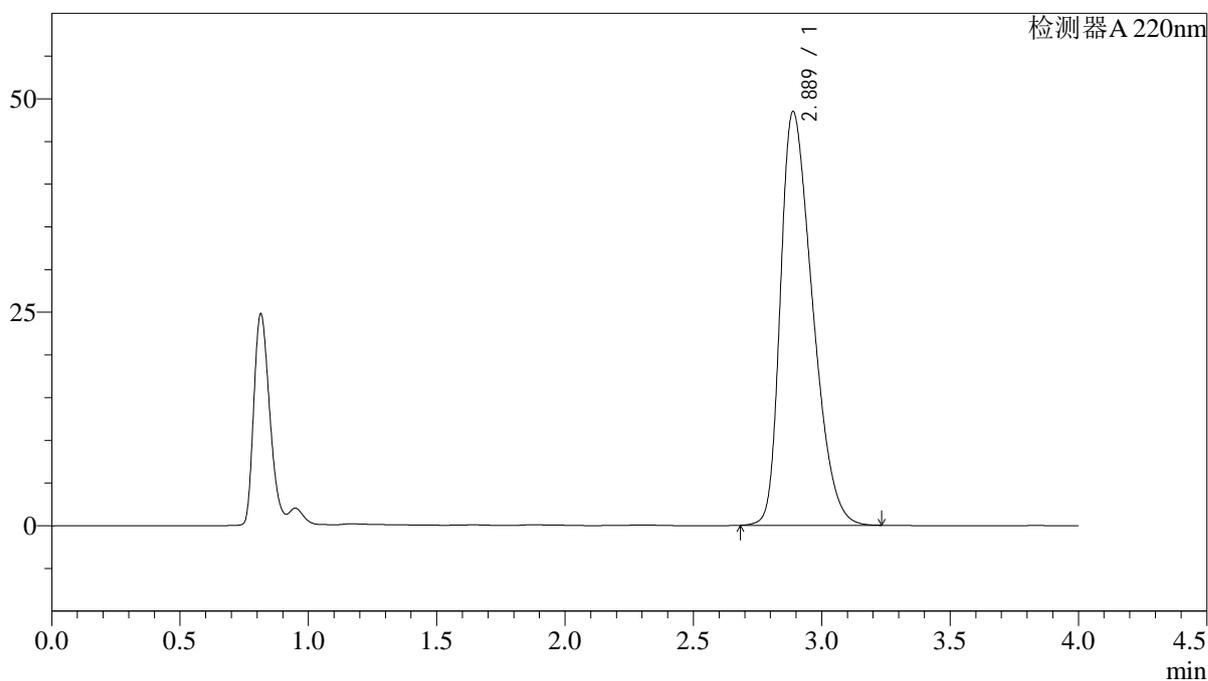
图137 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1447-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:21:52 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

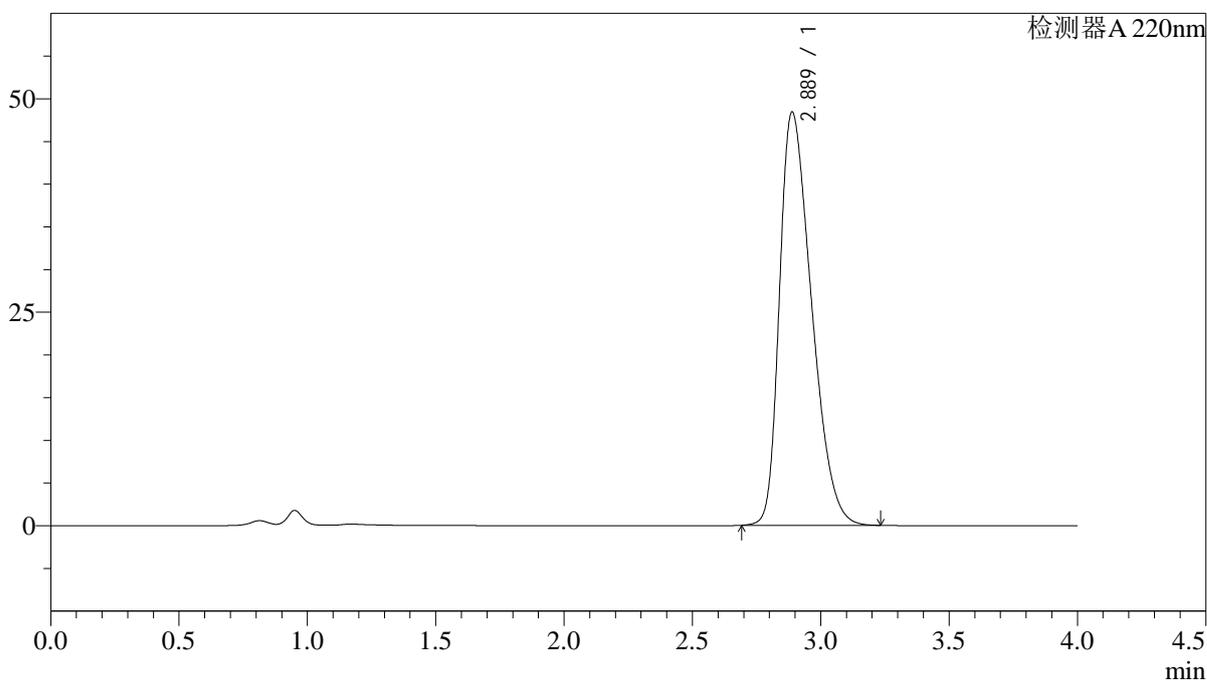
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	421146	100.000	48479	2517	1.395	--
总计		421146	100.000	48479			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1448-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:26:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:29 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	420065	100.000	48416	2519	1.399	--
总计		420065	100.000	48416			

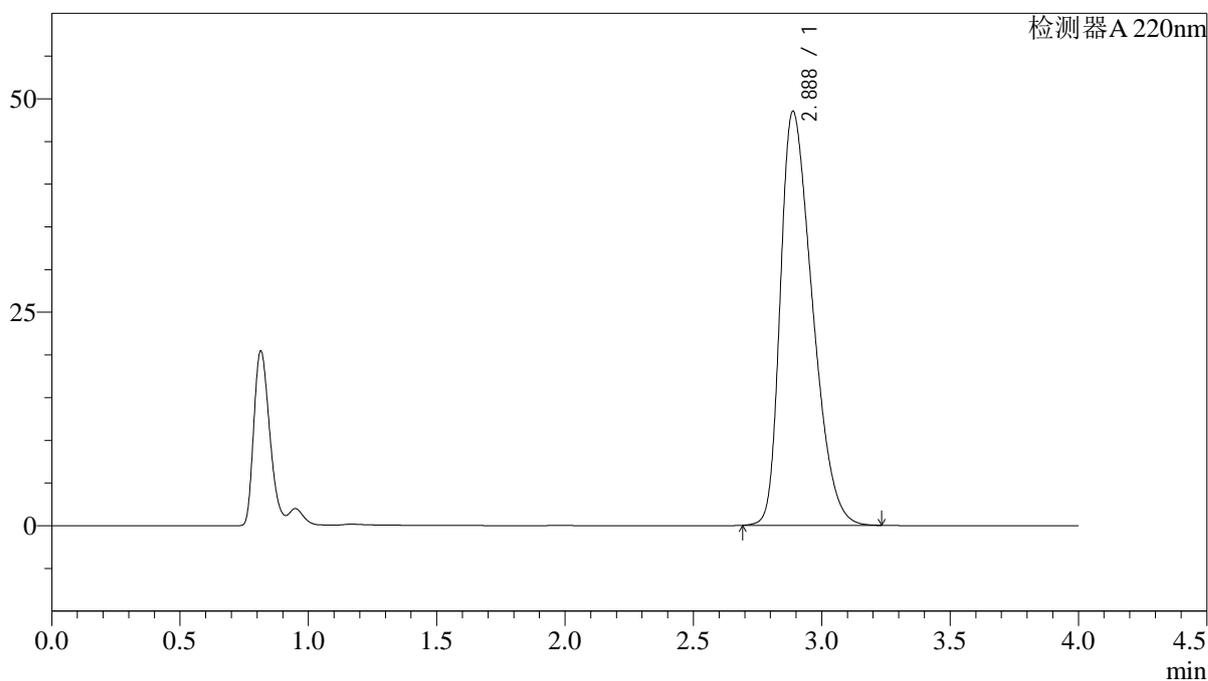
图139 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1449-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:30:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:31 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	421016	100.000	48506	2517	1.400	--
总计		421016	100.000	48506			

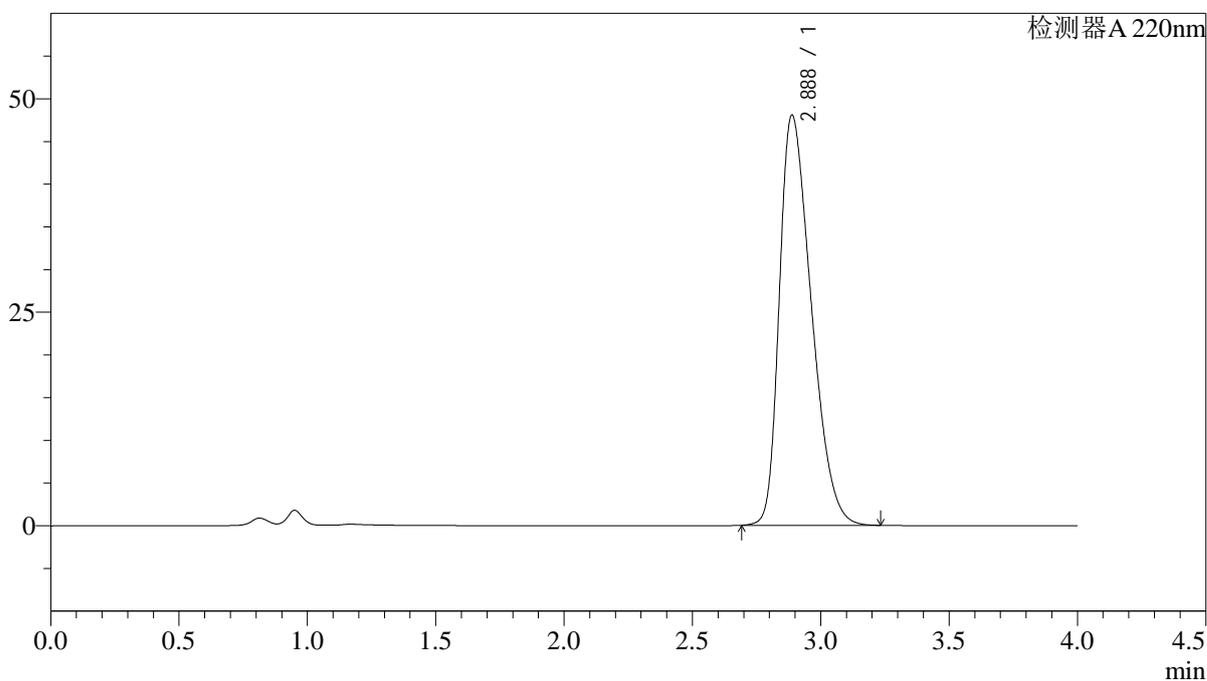
图140 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1450-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:34:57 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:33 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	415564	100.000	48059	2537	1.394	--
总计		415564	100.000	48059			

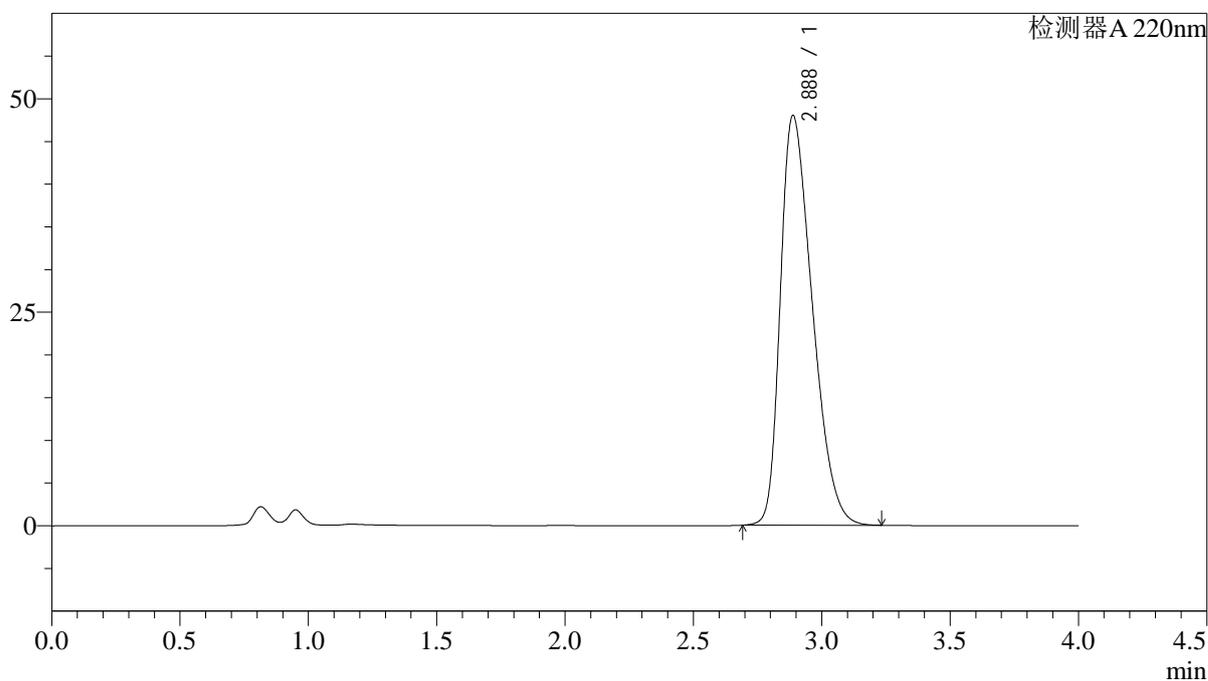
图141 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1451-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:39:18 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	416025	100.000	48003	2527	1.396	--
总计		416025	100.000	48003			

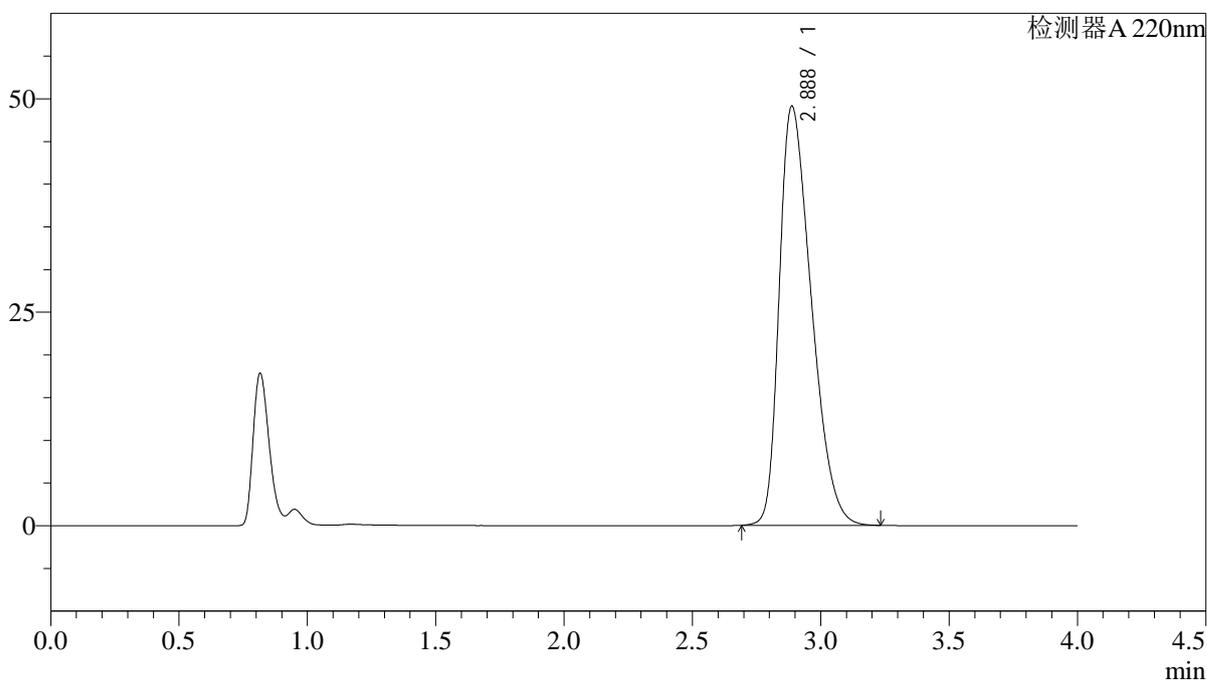
图142 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1452-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:43:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:38 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	426717	100.000	49103	2509	1.404	--
总计		426717	100.000	49103			

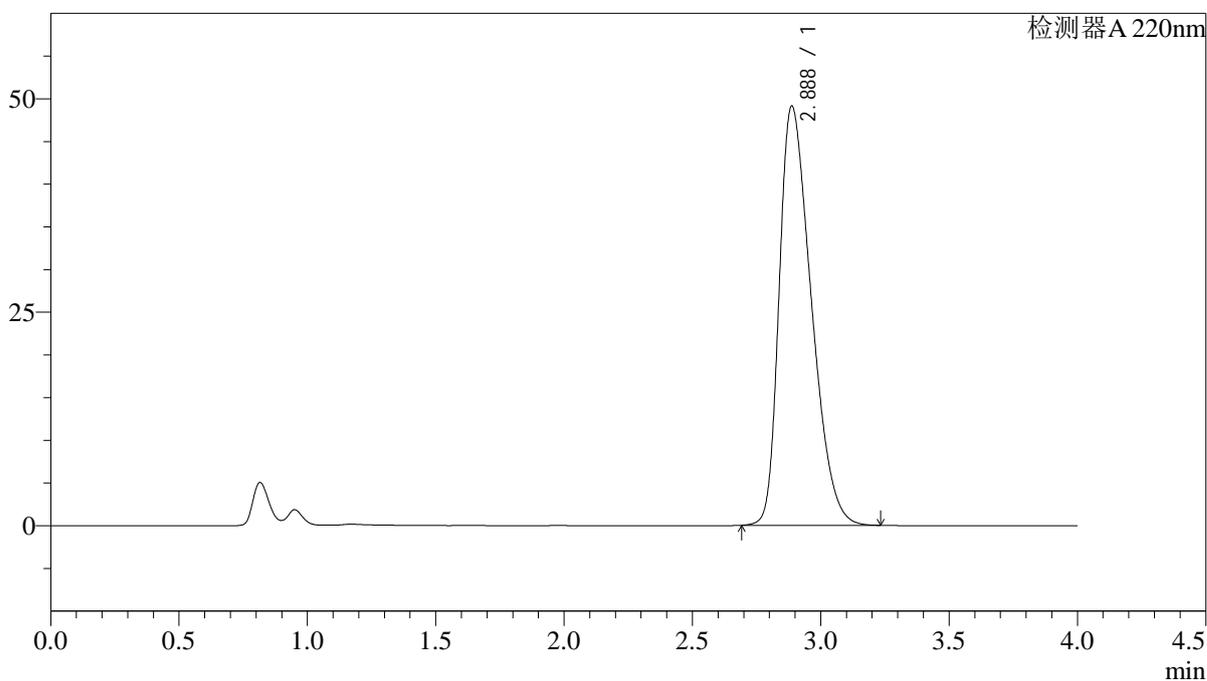
图143 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1453-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:48:00 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:40 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	426949	100.000	49105	2508	1.404	--
总计		426949	100.000	49105			

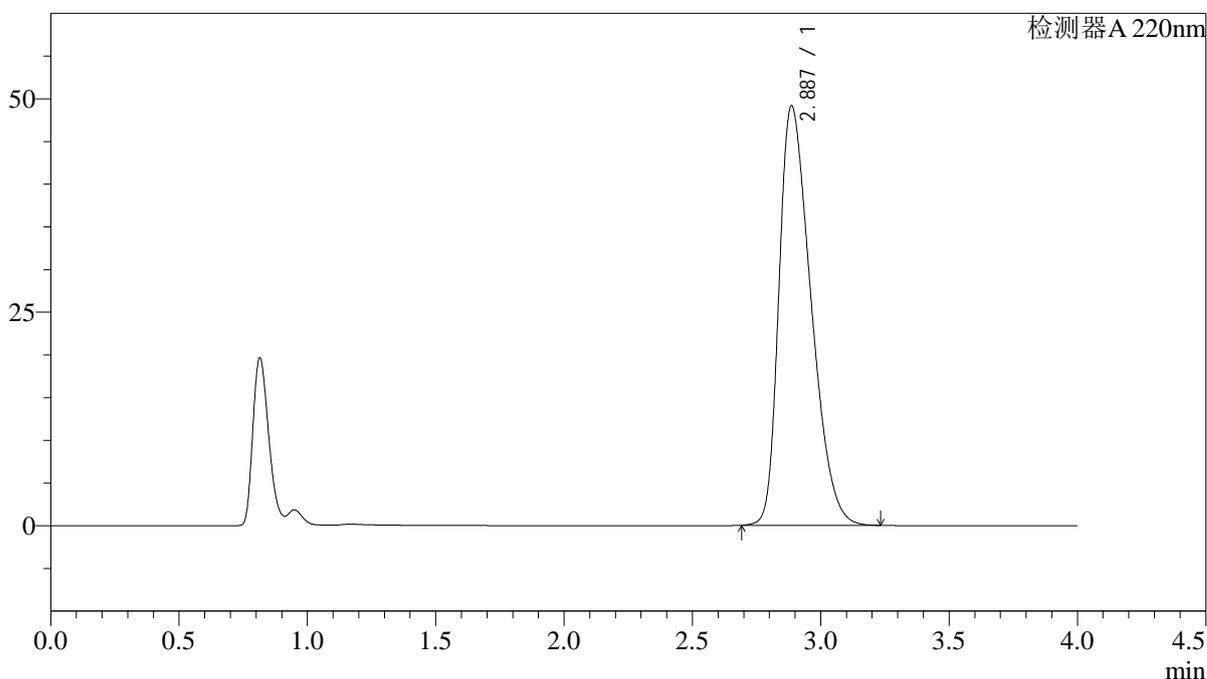
图144 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1454-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:52:21                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	426829	100.000	49105	2508	1.404	--
总计		426829	100.000	49105			

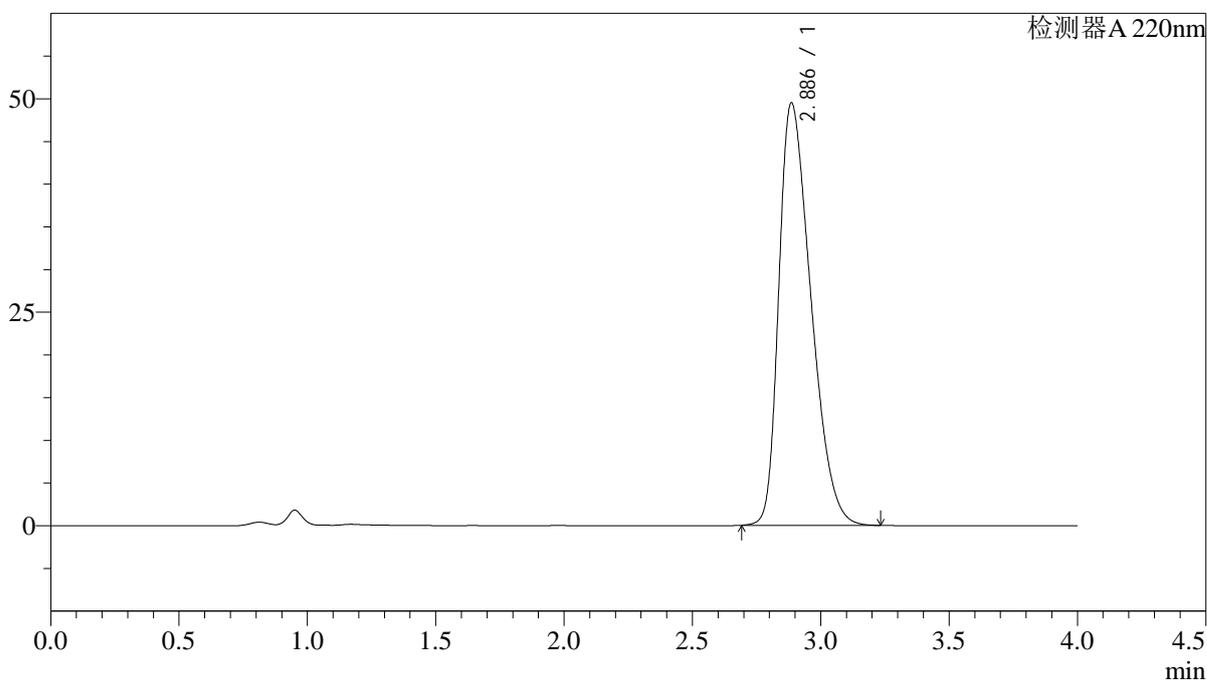
图145 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1455-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 21:56:42 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:44 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	430334	100.000	49440	2502	1.407	--
总计		430334	100.000	49440			

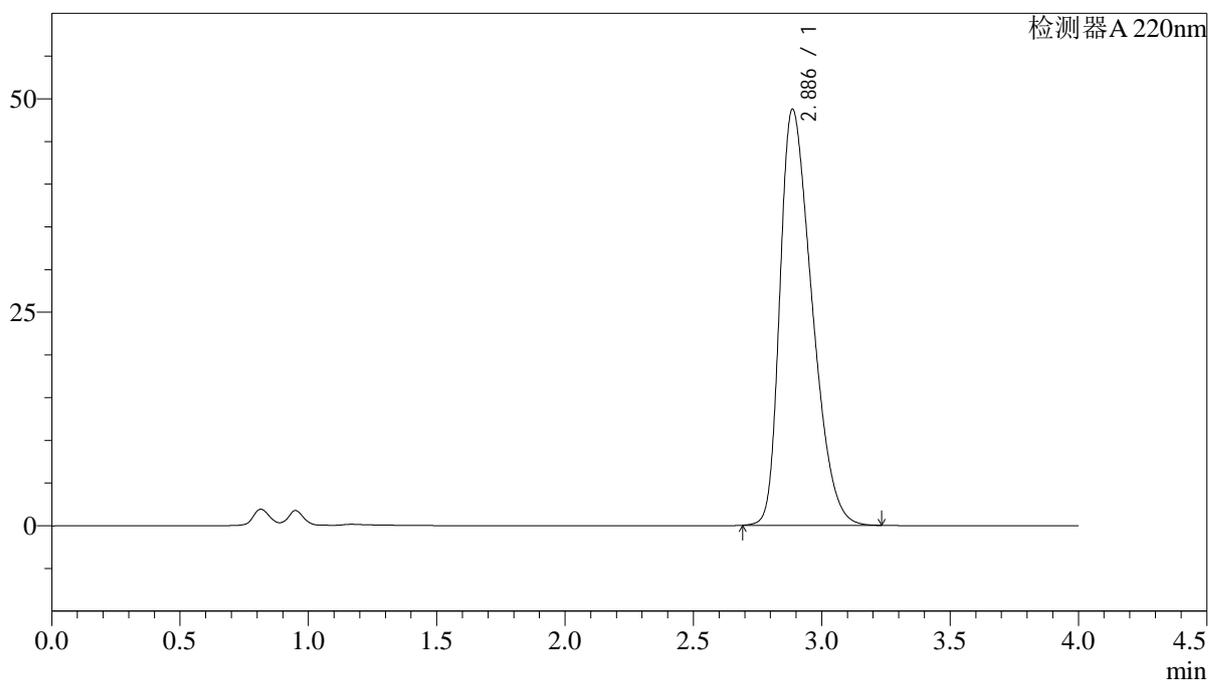
图146 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1456-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:01:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:47 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	423627	100.000	48721	2509	1.402	--
总计		423627	100.000	48721			

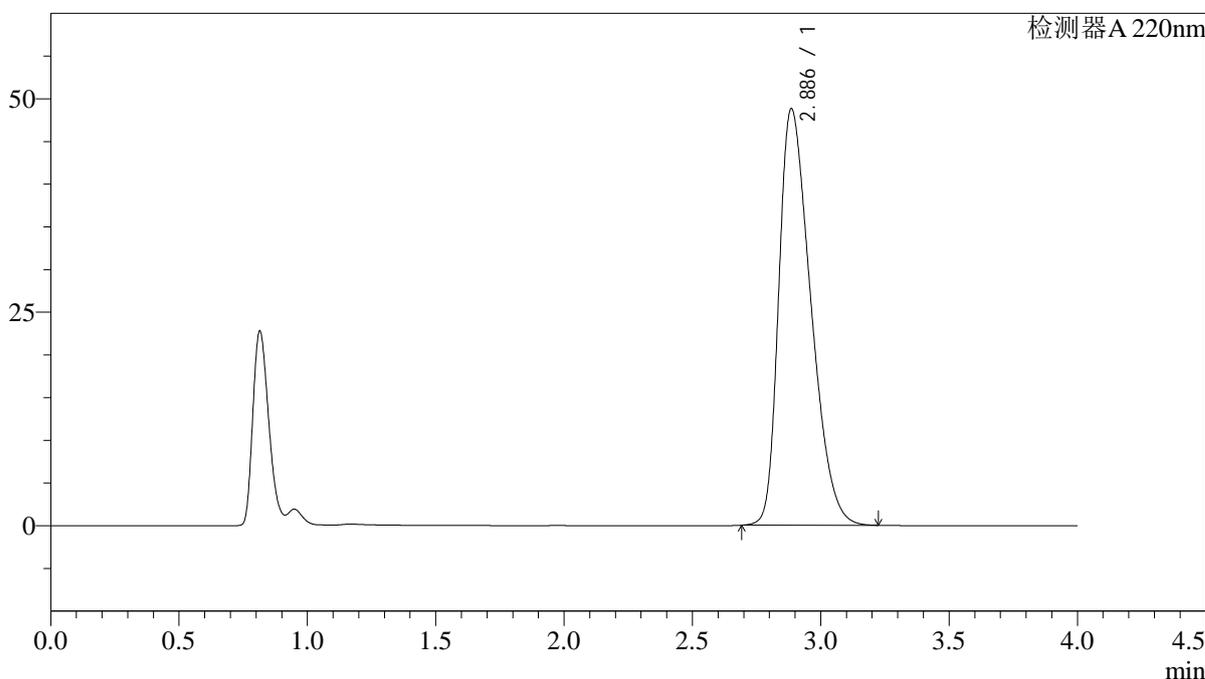
图147 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1457-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:05:23                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	423559	100.000	48740	2512	1.403	--
总计		423559	100.000	48740			

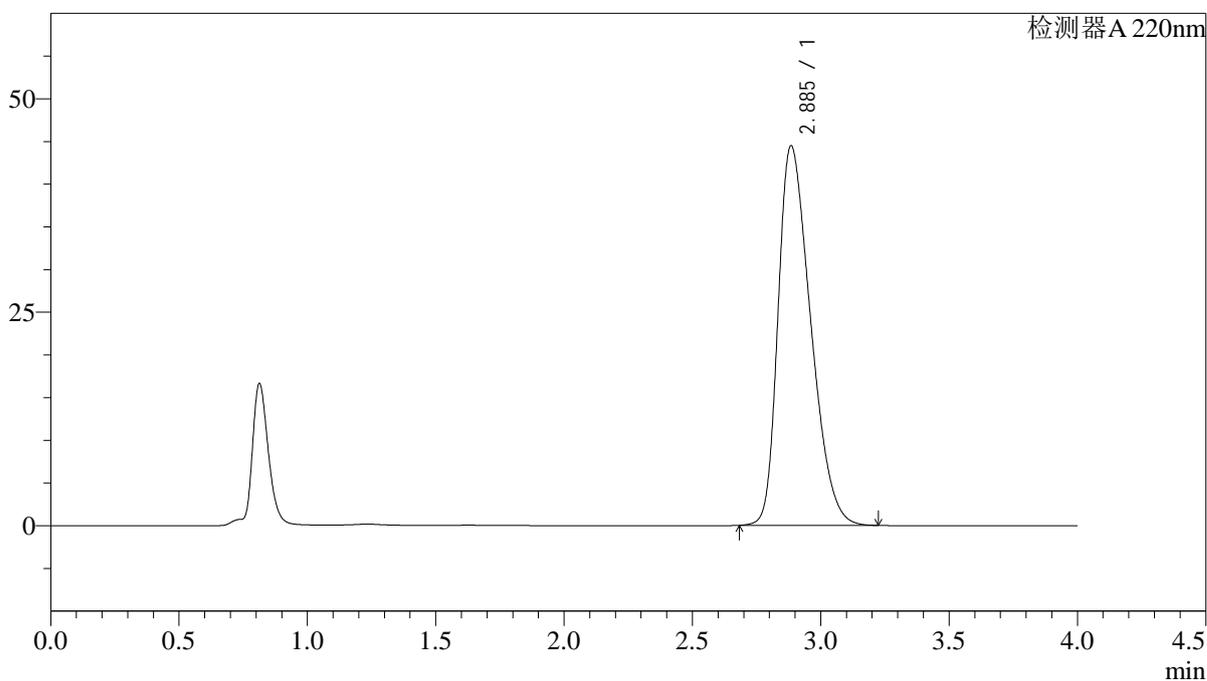
图148 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1458-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:09:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:51 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	392383	100.000	44367	2431	1.377	--
总计		392383	100.000	44367			

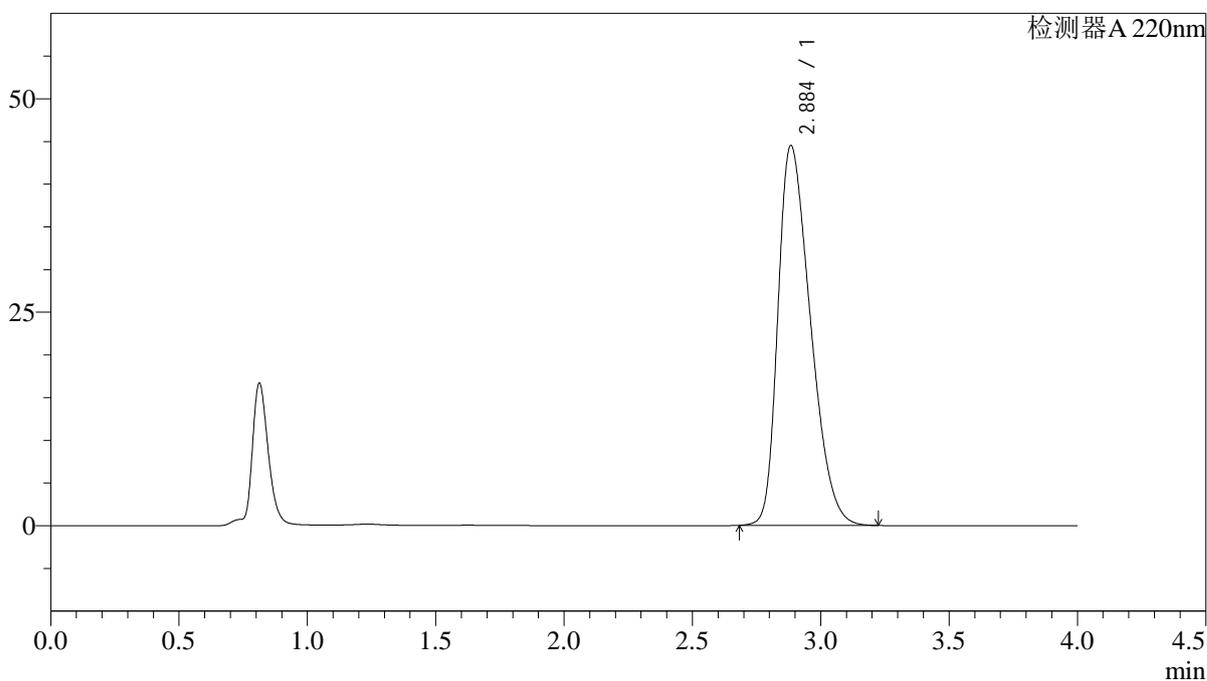
图149 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1459-2 - zzp-2022030901p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:14:07 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:53 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392279	100.000	44397	2434	1.376	--
总计		392279	100.000	44397			

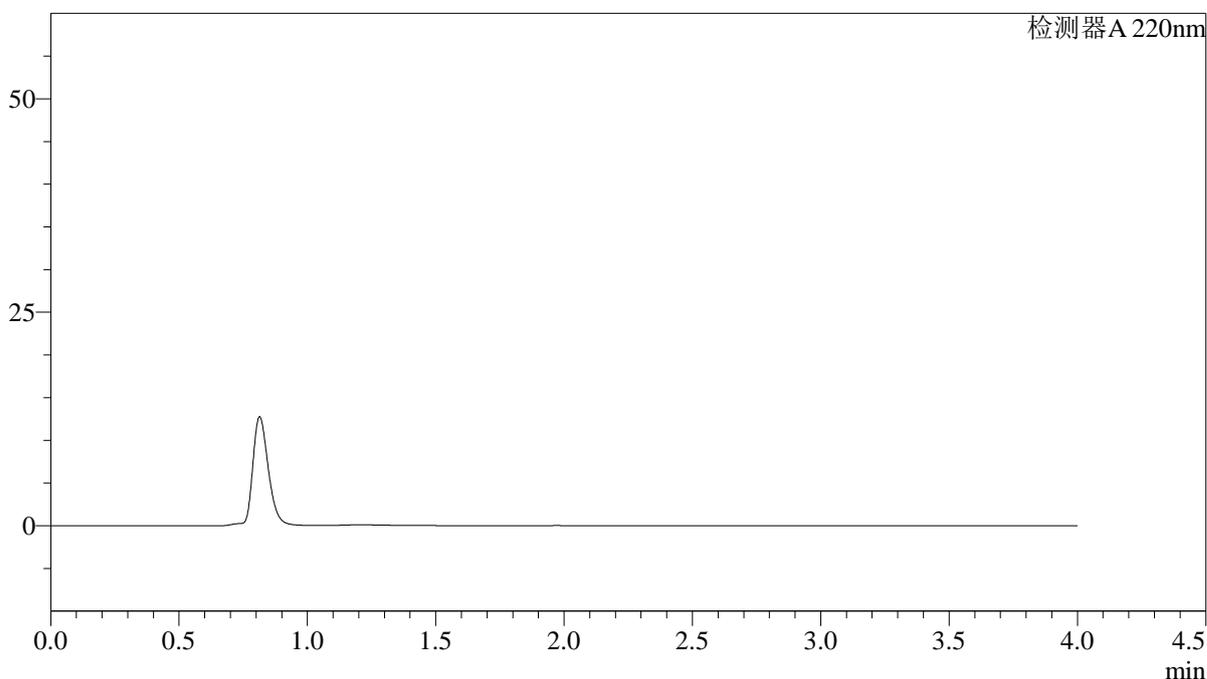
图150 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1460-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:18:31                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	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							

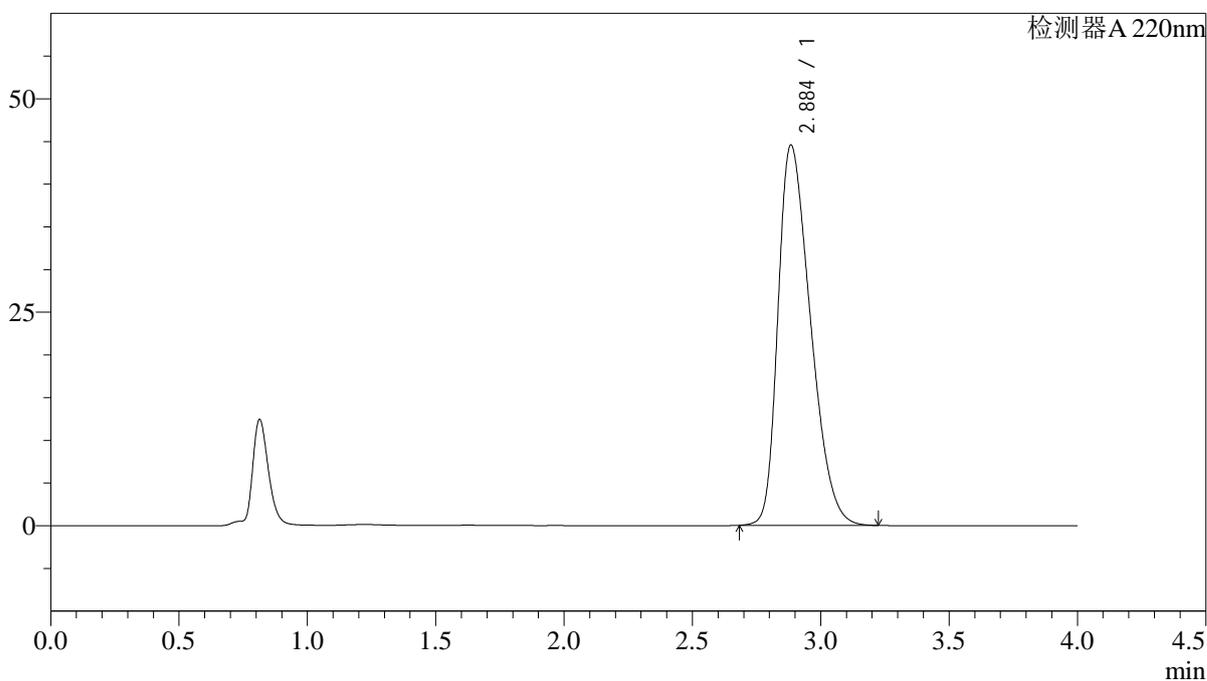
图151 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1461-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:22:55                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:02:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392221	100.000	44432	2439	1.376	--
总计		392221	100.000	44432			

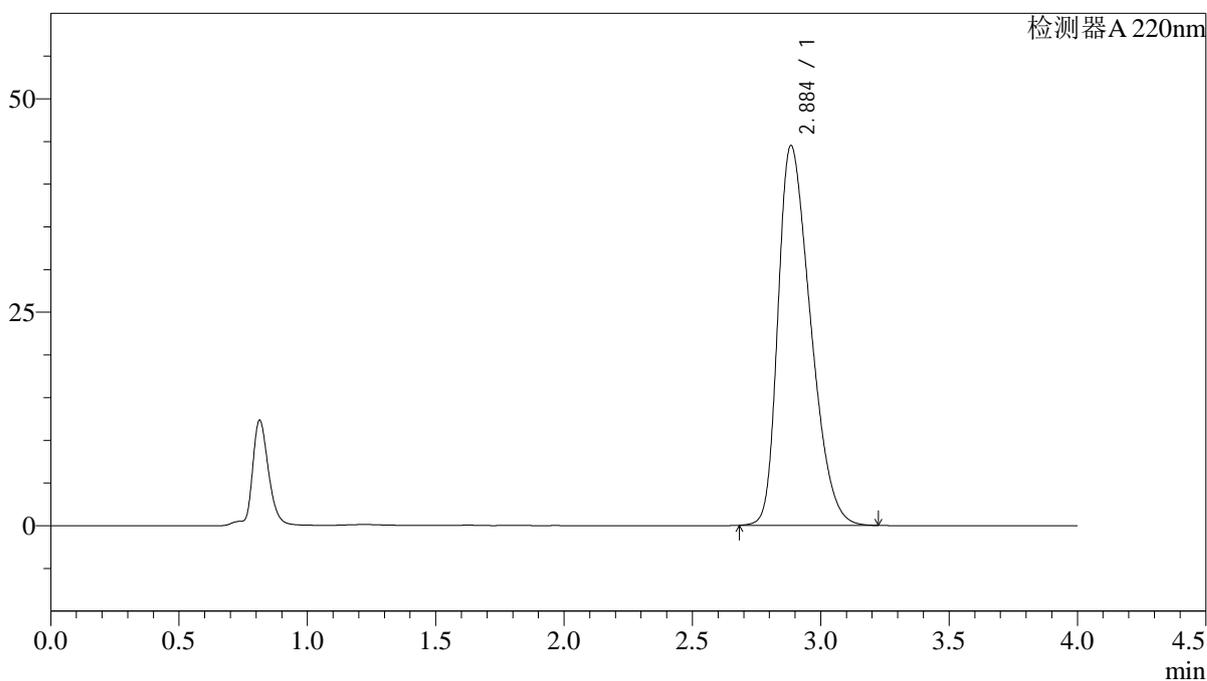
图152 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1462-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 22:27:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:00	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392113	100.000	44381	2437	1.377	--
总计		392113	100.000	44381			

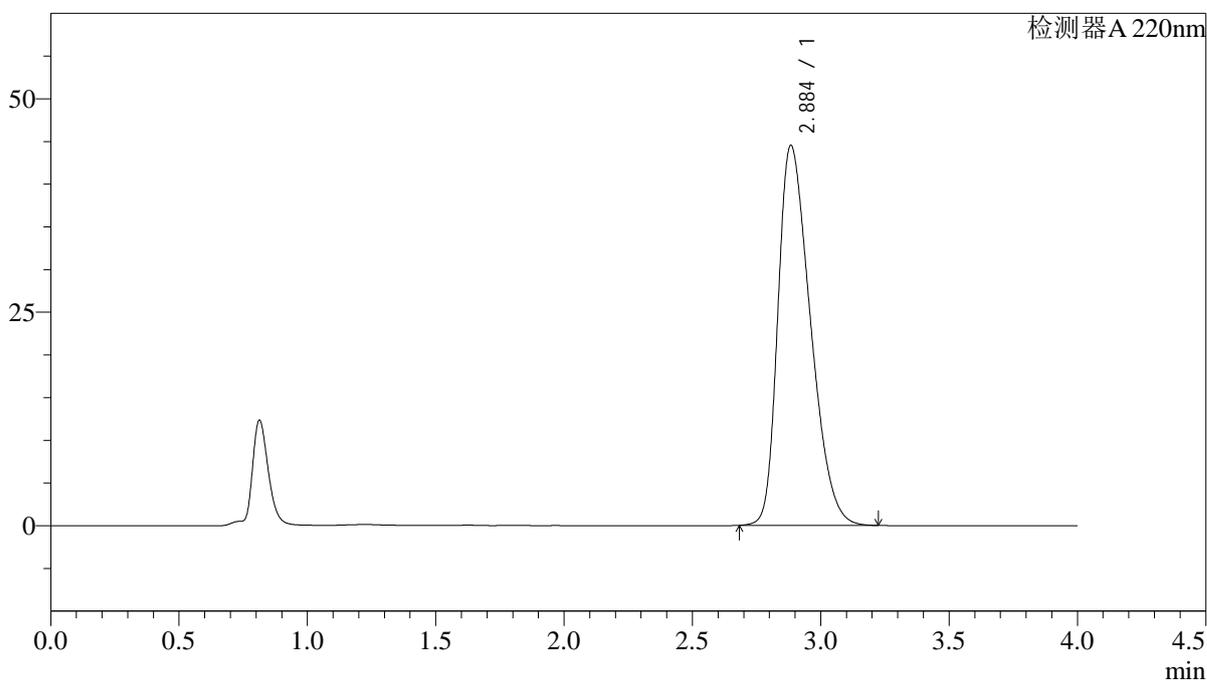
图153 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1463-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:31:43 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:03 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392325	100.000	44421	2435	1.376	--
总计		392325	100.000	44421			

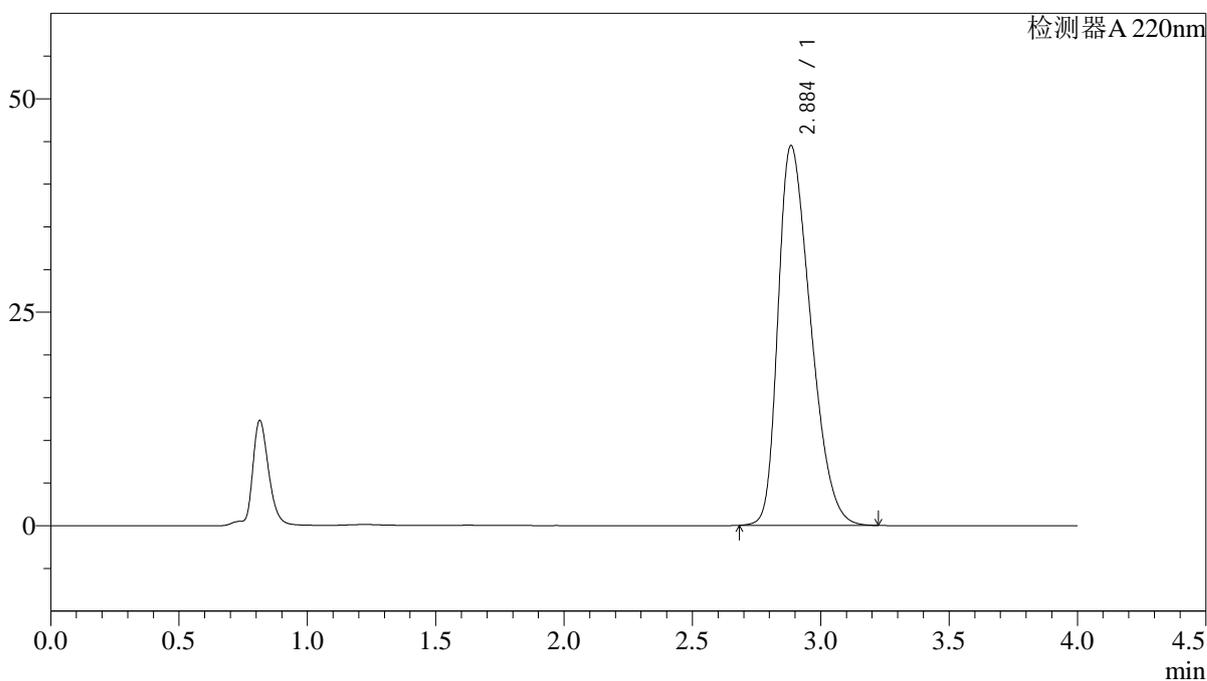
图154 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1464-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:36:07                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392142	100.000	44376	2435	1.377	--
总计		392142	100.000	44376			

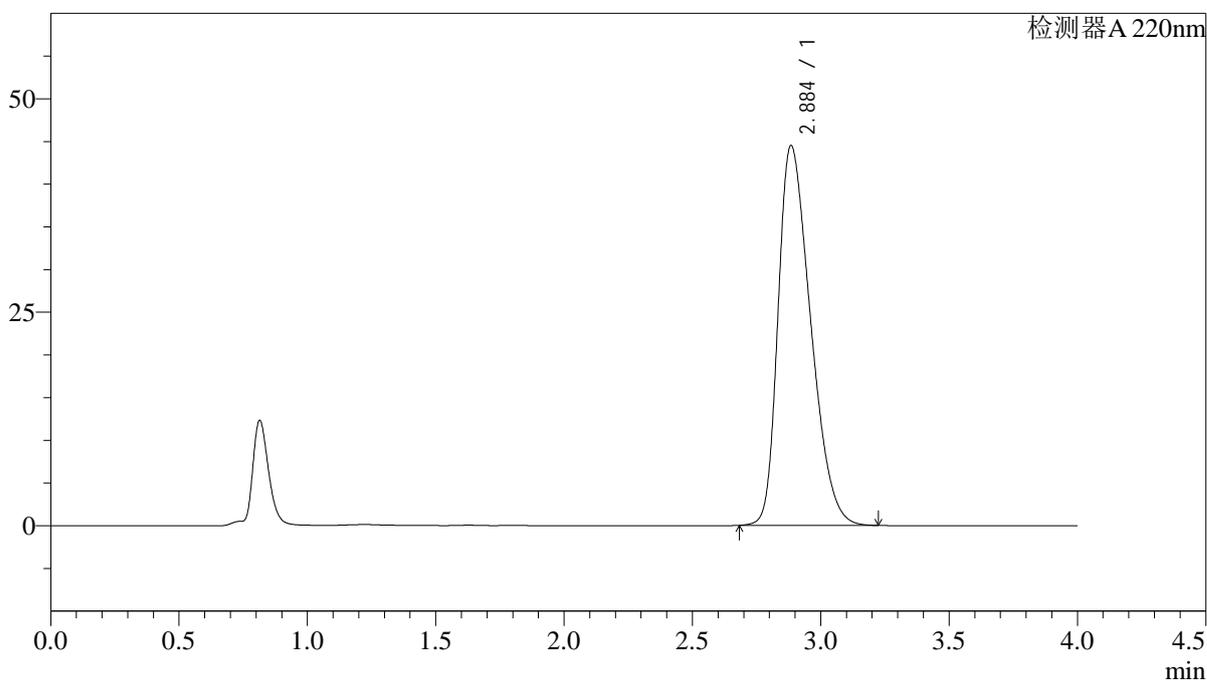
图155 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1465-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:40:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:07 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	392243	100.000	44393	2435	1.377	--
总计		392243	100.000	44393			

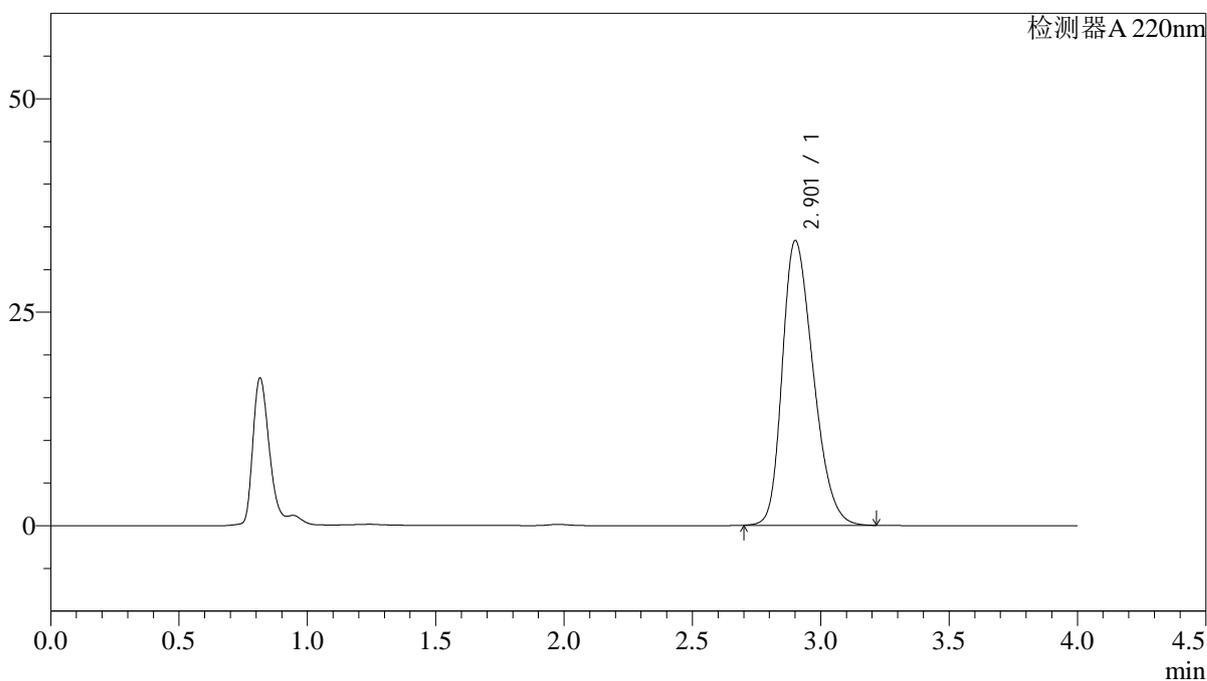
图156 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1466-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:44:54 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.901	280016	100.000	33271	2750	1.292	--
总计		280016	100.000	33271			

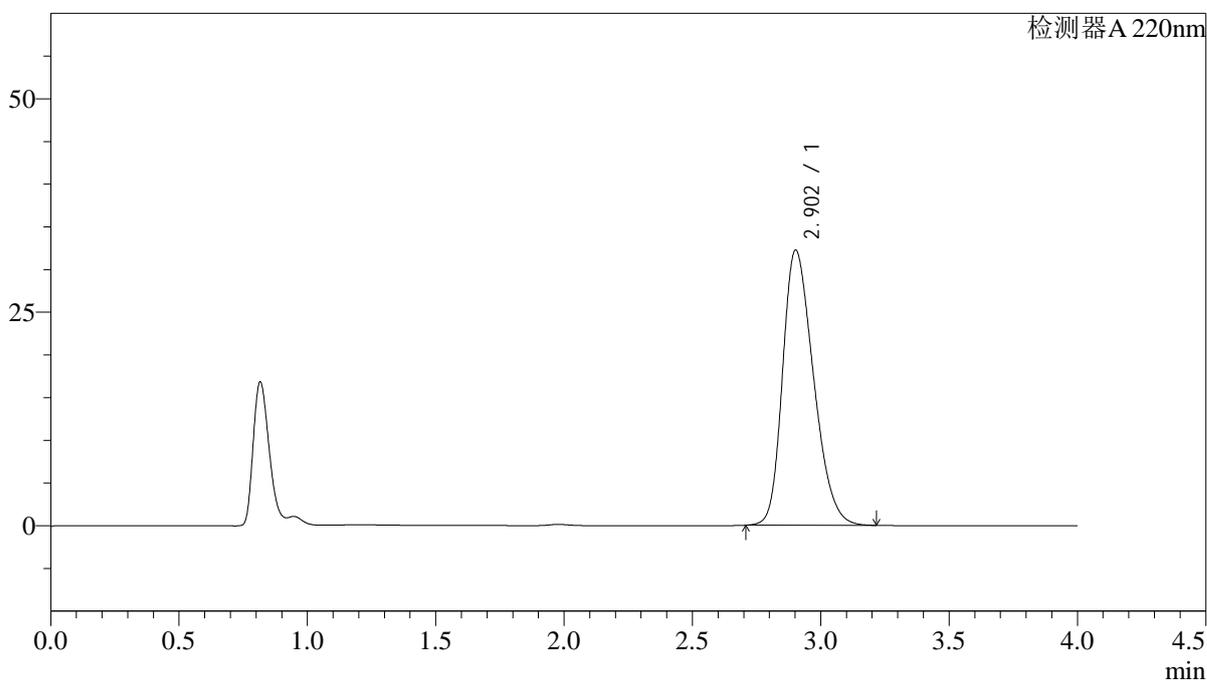
图157 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1467-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:49:16 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:12 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	270242	100.000	32199	2760	1.284	--
总计		270242	100.000	32199			

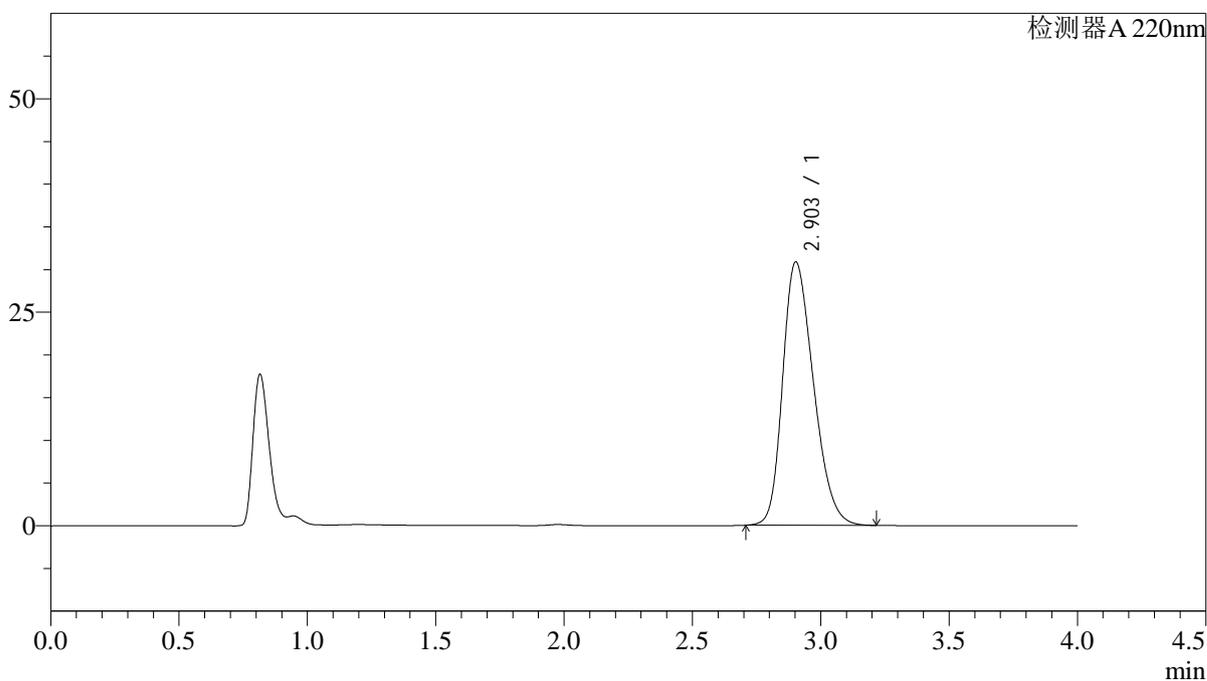
图158 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1468-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:53:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:15 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	257831	100.000	30834	2781	1.273	--
总计		257831	100.000	30834			

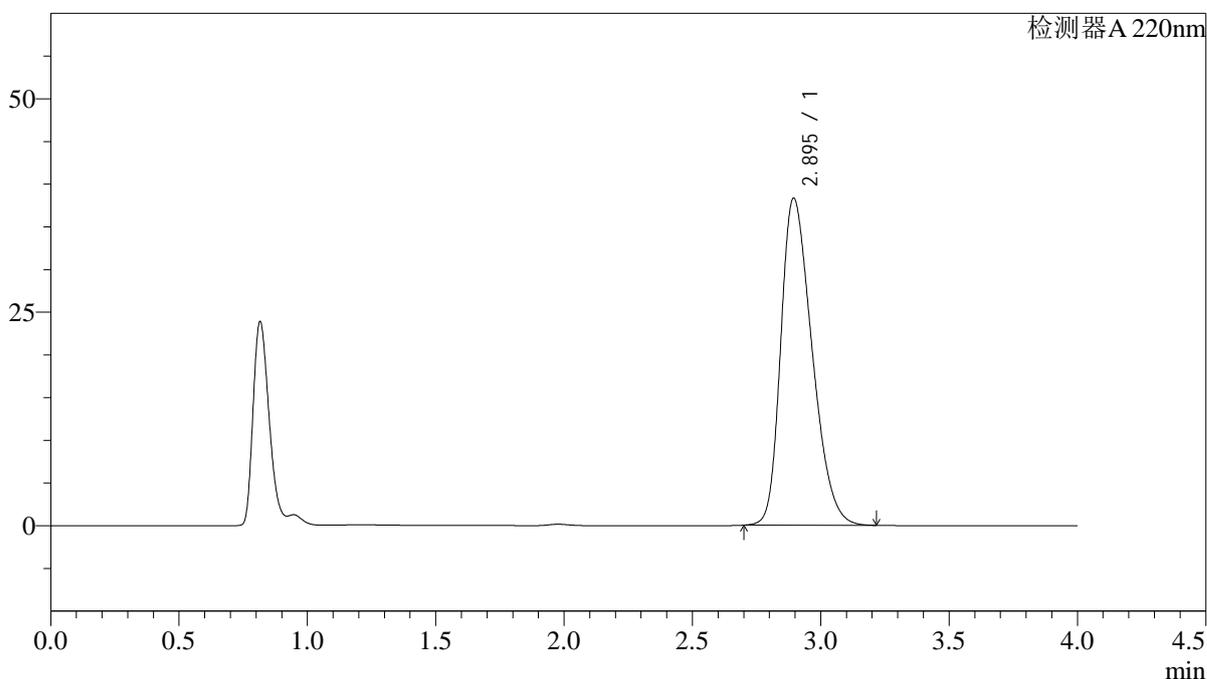
图159 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1469-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-1f75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 22:58:01                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	324874	100.000	38291	2672	1.326	--
总计		324874	100.000	38291			

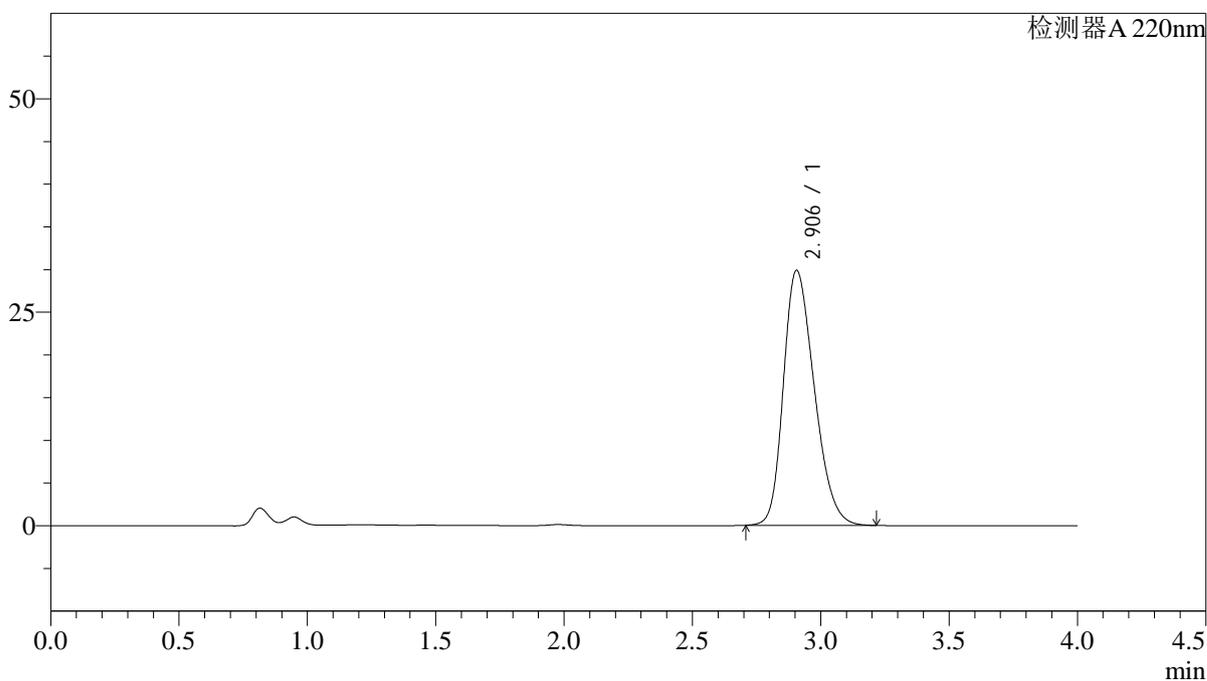
图160 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1470-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:02:22 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	249873	100.000	29868	2783	1.268	--
总计		249873	100.000	29868			

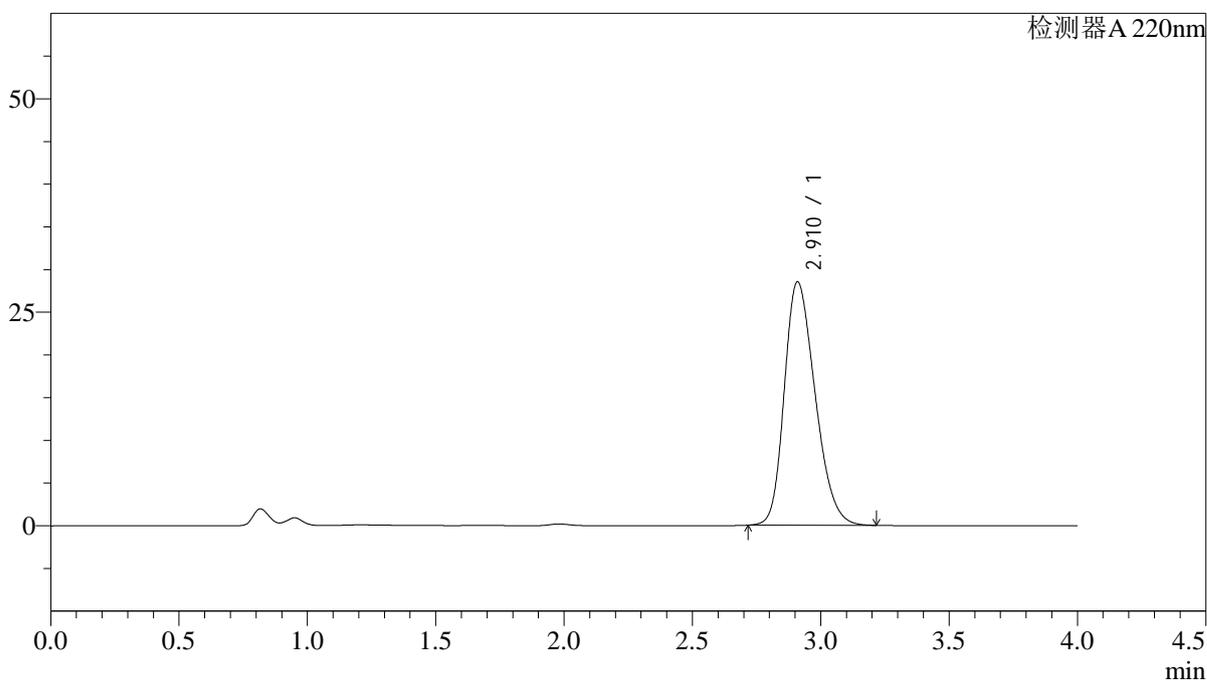
图161 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1471-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:06:44 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:21 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	237966	100.000	28453	2806	1.260	--
总计		237966	100.000	28453			

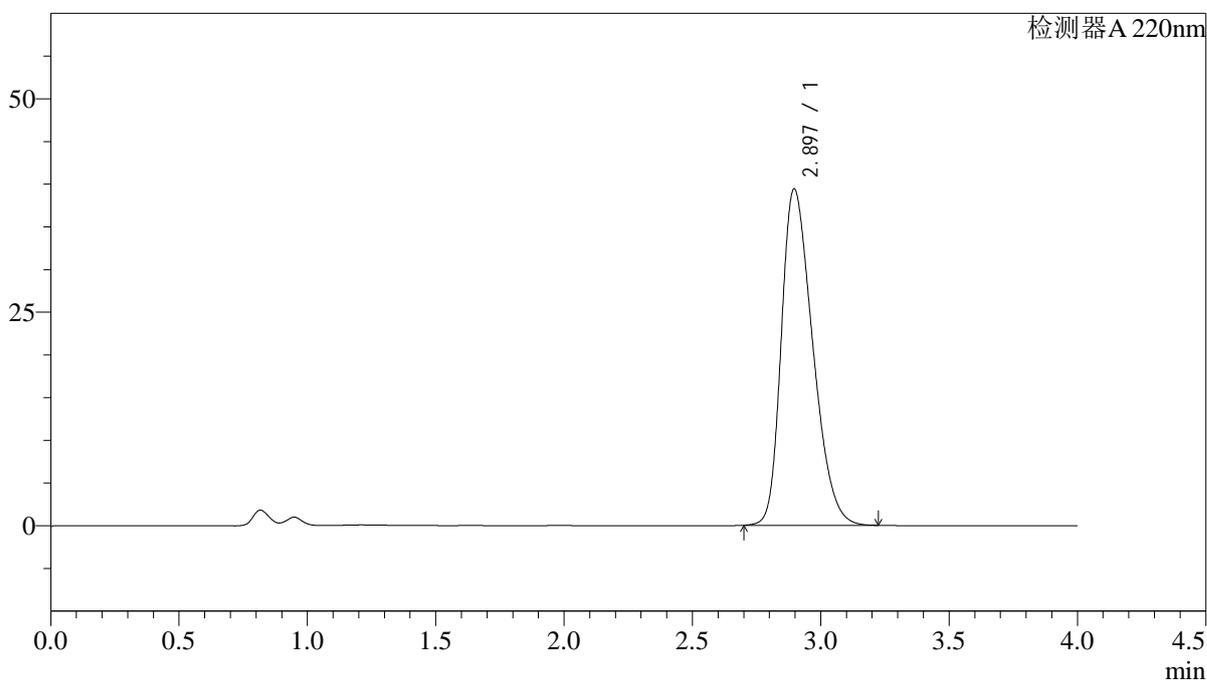
图162 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1472-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:11:06 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:23 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	335422	100.000	39410	2654	1.334	--
总计		335422	100.000	39410			

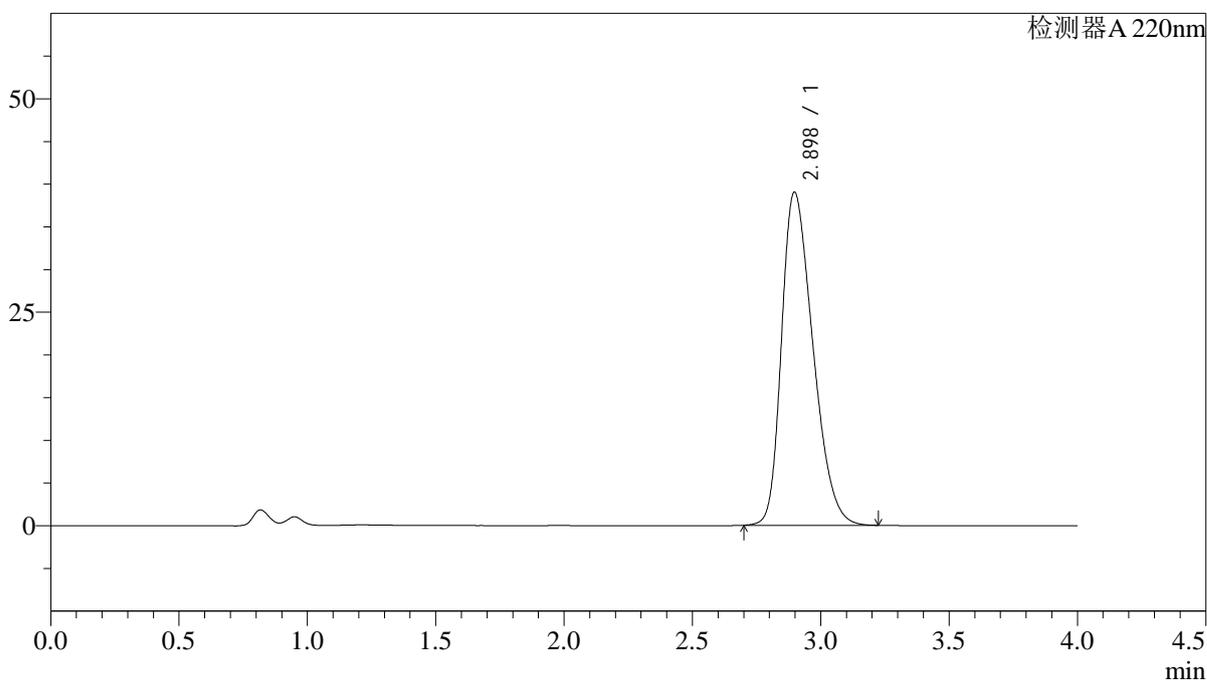
图163 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1473-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:15:28 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	331995	100.000	39031	2661	1.331	--
总计		331995	100.000	39031			

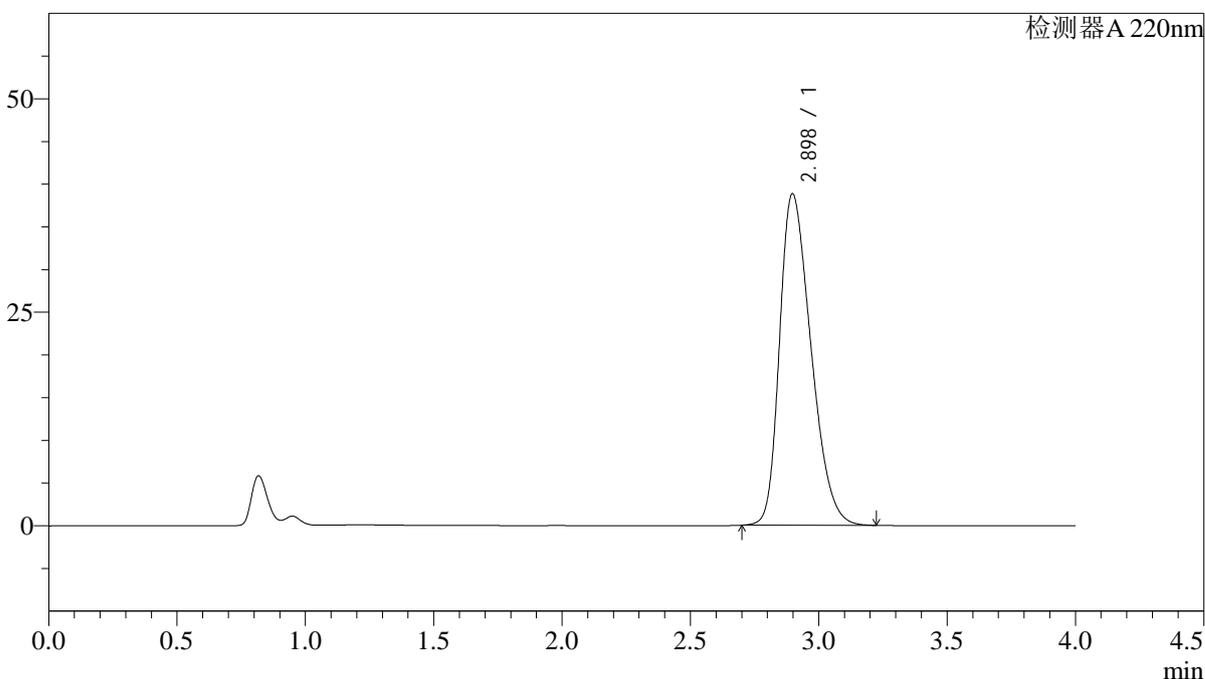
图164 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1474-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:19:51                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	330121	100.000	38834	2664	1.330	--
总计		330121	100.000	38834			

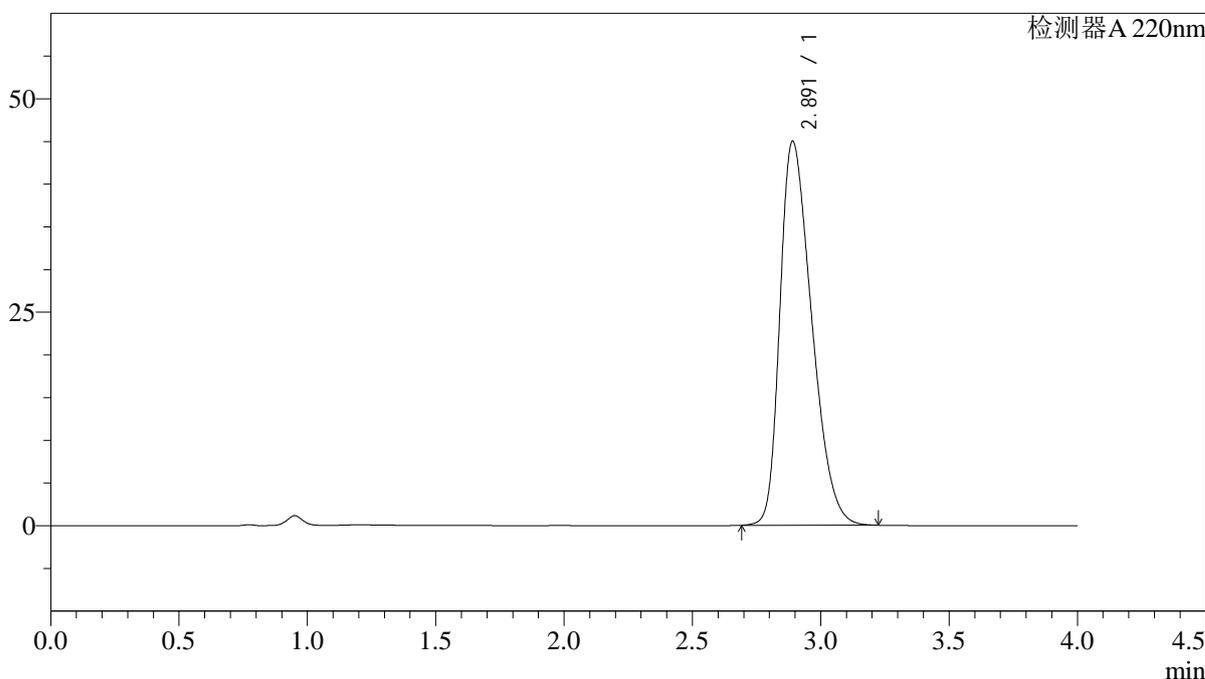
图165 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1475-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 23:24:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:30	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	387132	100.000	44944	2573	1.374	--
总计		387132	100.000	44944			

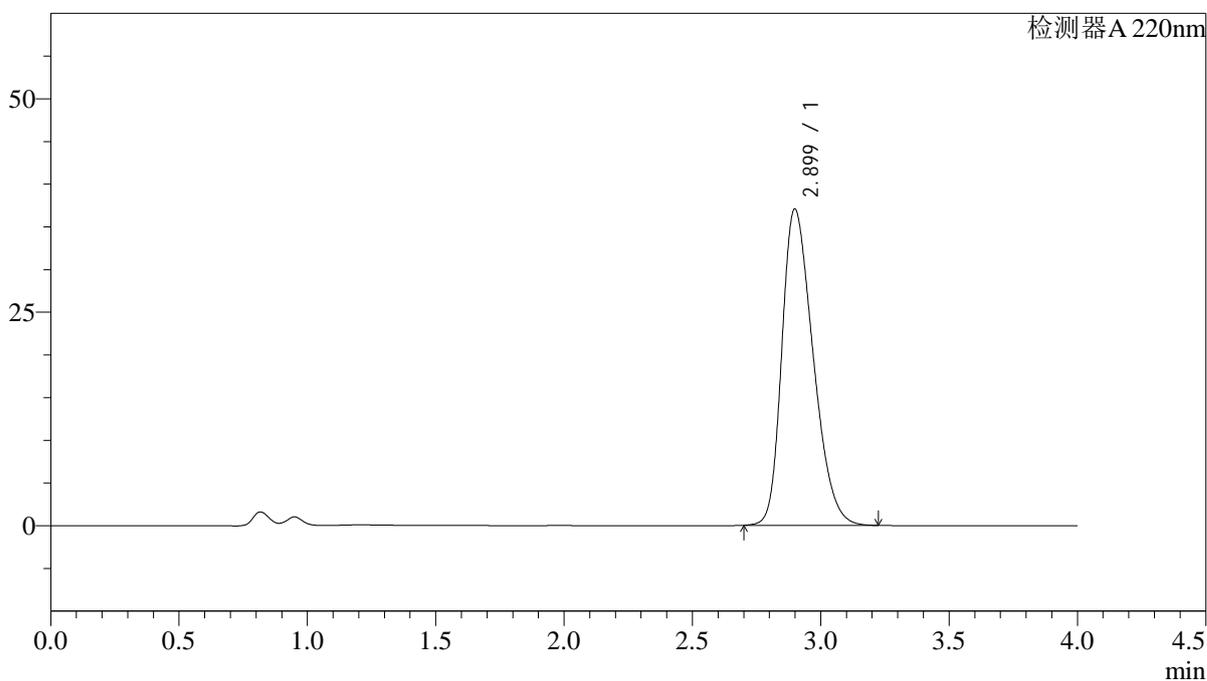
图166 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1476-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:28:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:33 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	314102	100.000	37036	2688	1.318	--
总计		314102	100.000	37036			

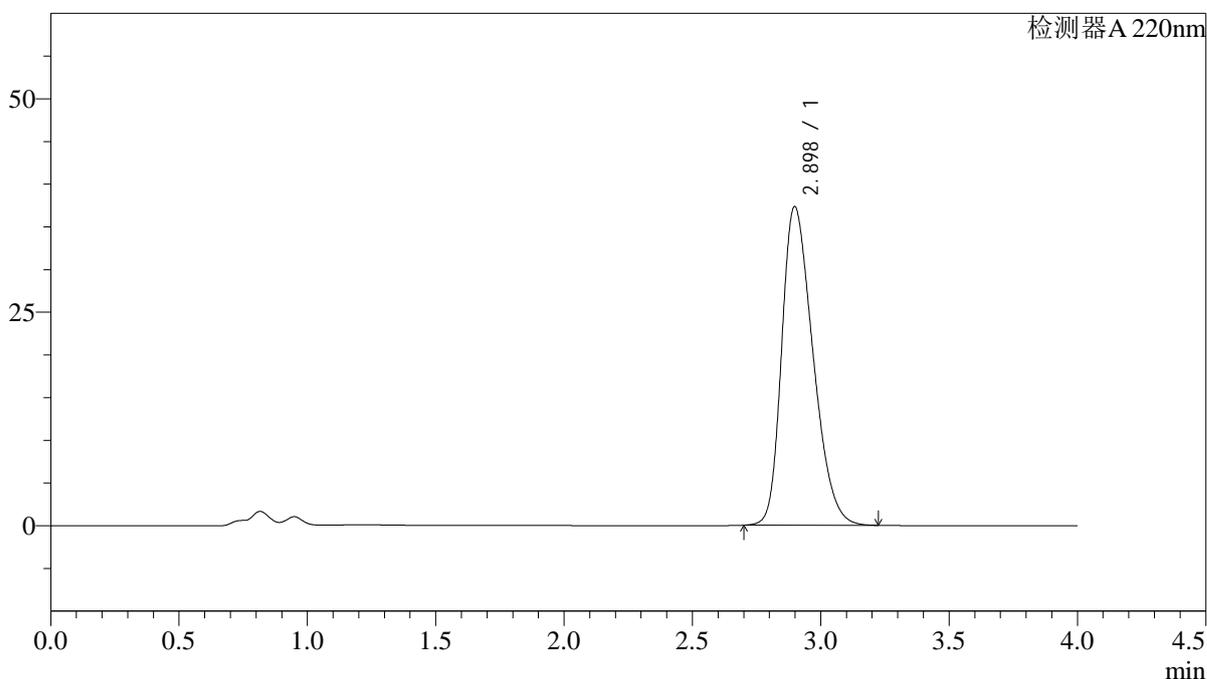
图167 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1477-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 23:32:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:35	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	316613	100.000	37320	2681	1.320	--
总计		316613	100.000	37320			

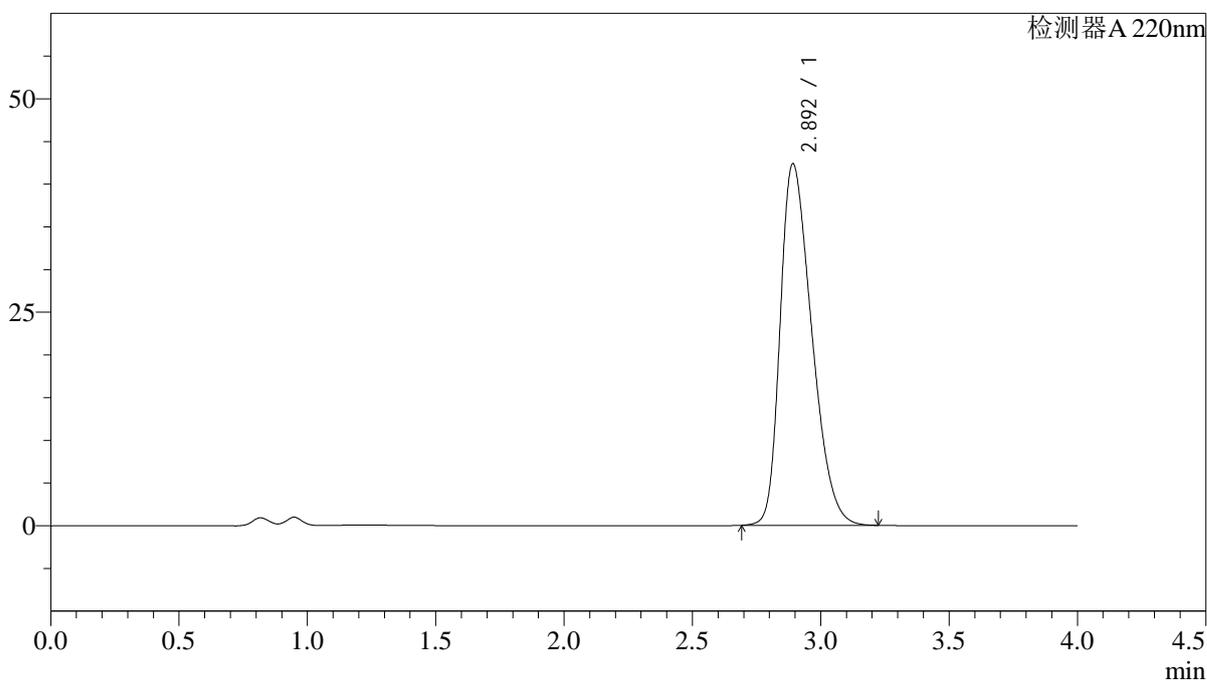
图168 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1478-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:37:21 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:37 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	362264	100.000	42279	2614	1.356	--
总计		362264	100.000	42279			

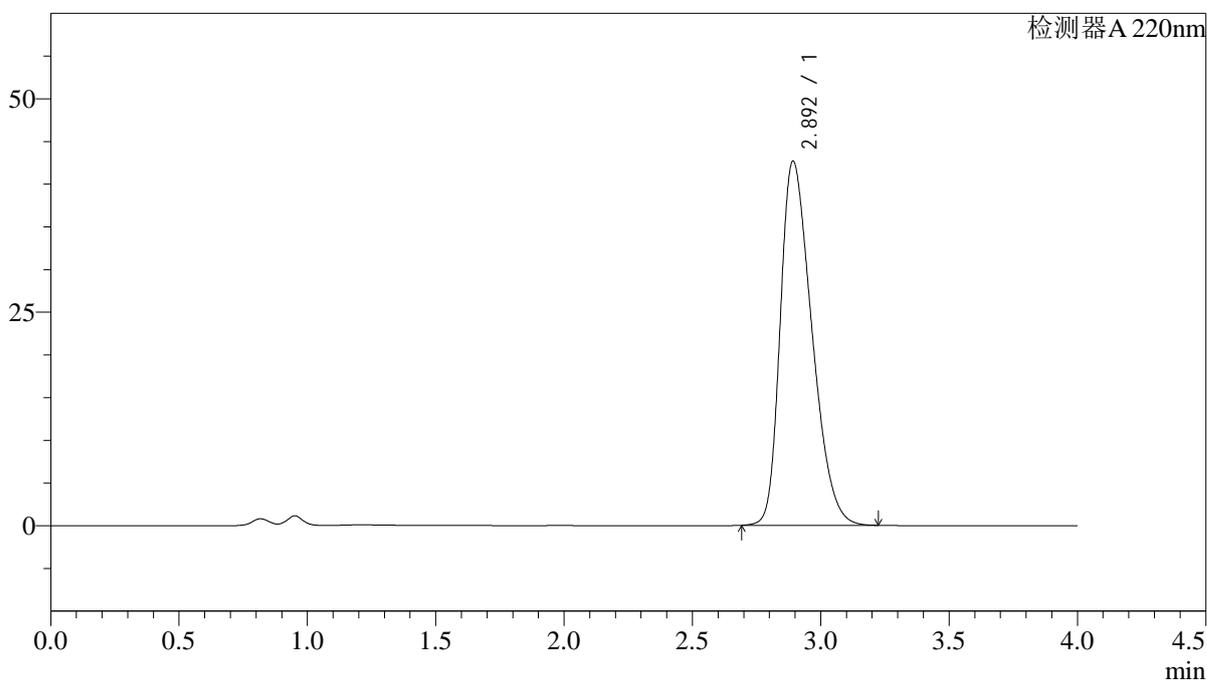
图169 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1479-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:41:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:40 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	365445	100.000	42565	2605	1.358	--
总计		365445	100.000	42565			

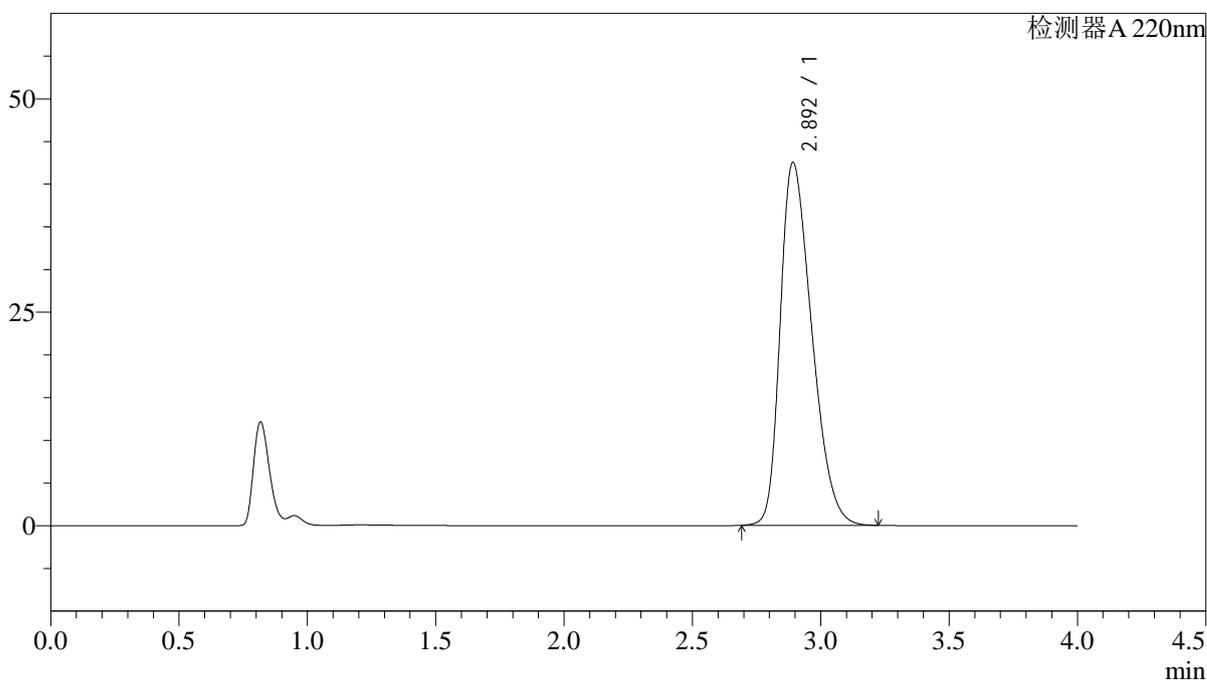
图170 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1480-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:46:07 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	363680	100.000	42411	2611	1.357	--
总计		363680	100.000	42411			

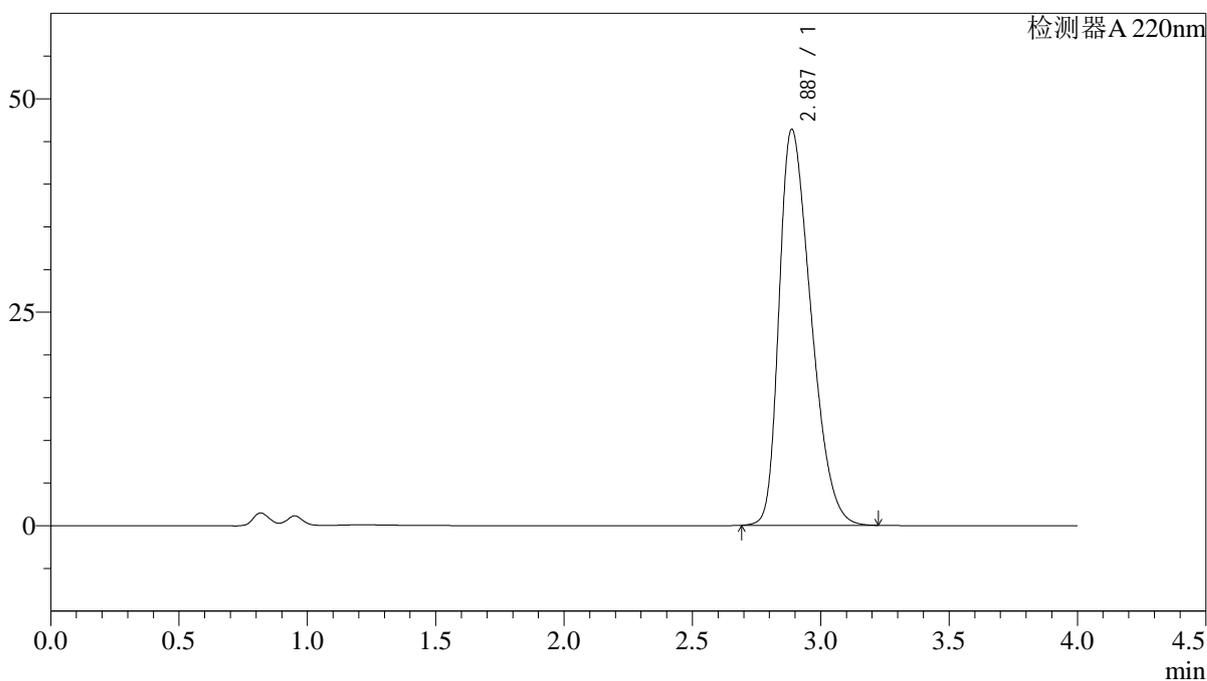
图171 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1481-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:50:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	400514	100.000	46394	2550	1.384	--
总计		400514	100.000	46394			

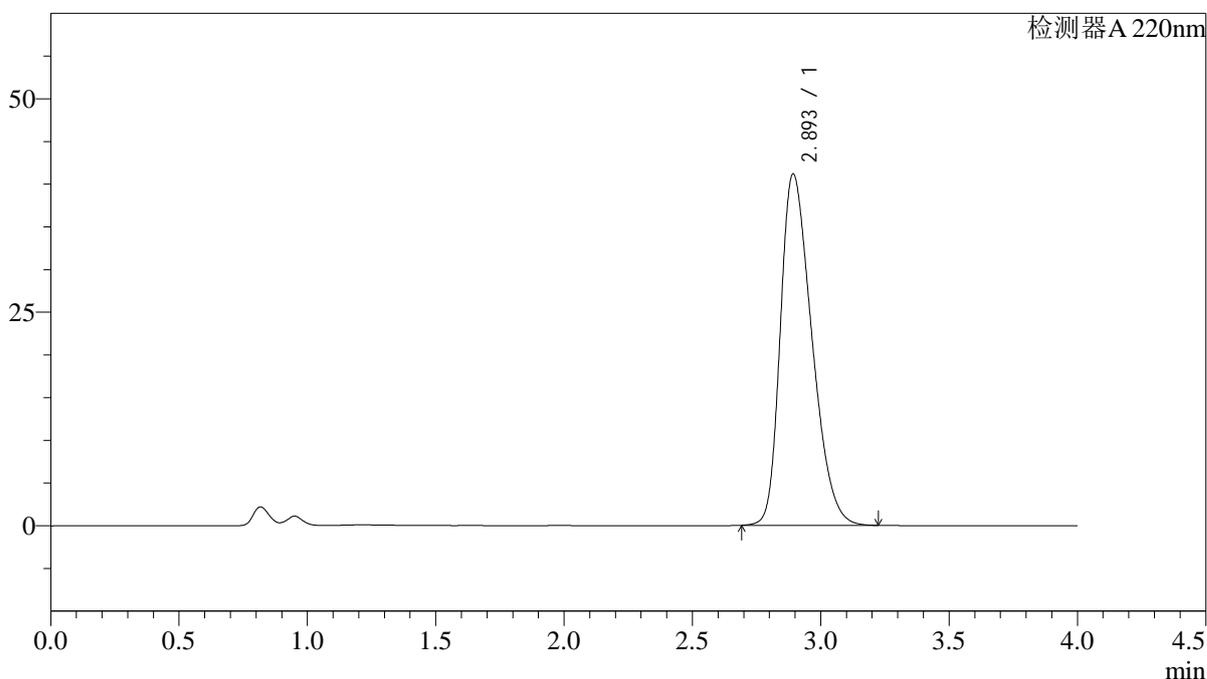
图172 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1482-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2024/03/28 23:54:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:47	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	351423	100.000	41058	2629	1.348	--
总计		351423	100.000	41058			

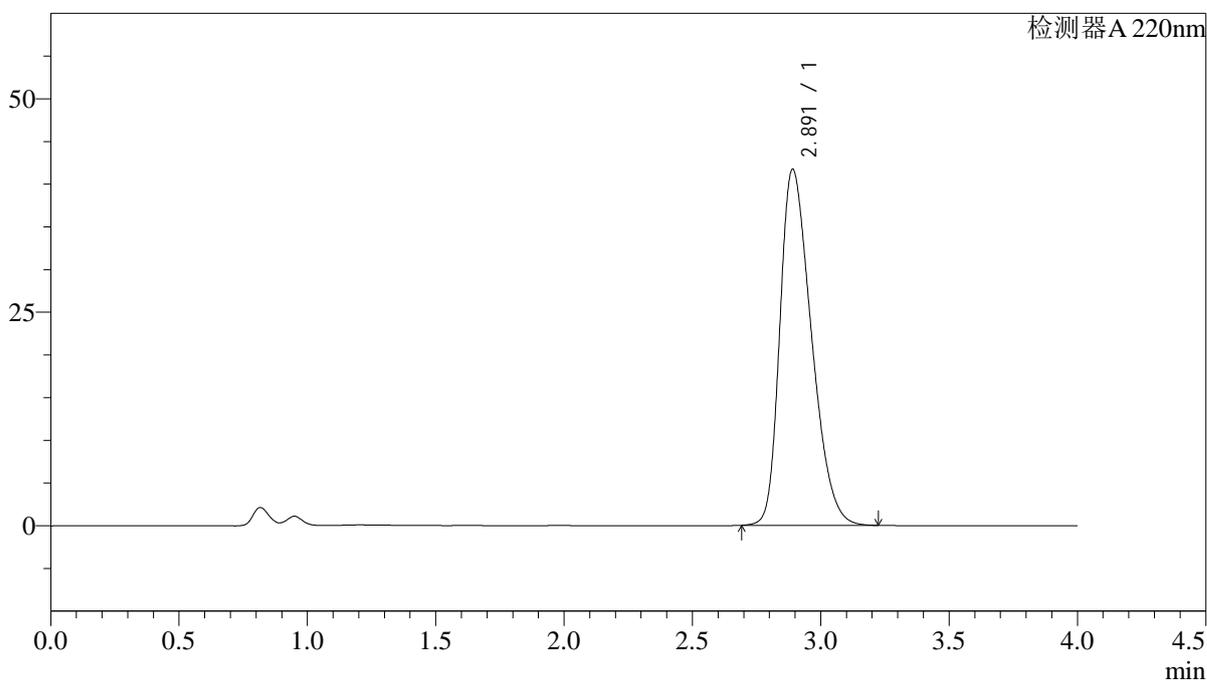
图173 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1483-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/28 23:59:15 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:50 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	356429	100.000	41683	2619	1.351	--
总计		356429	100.000	41683			

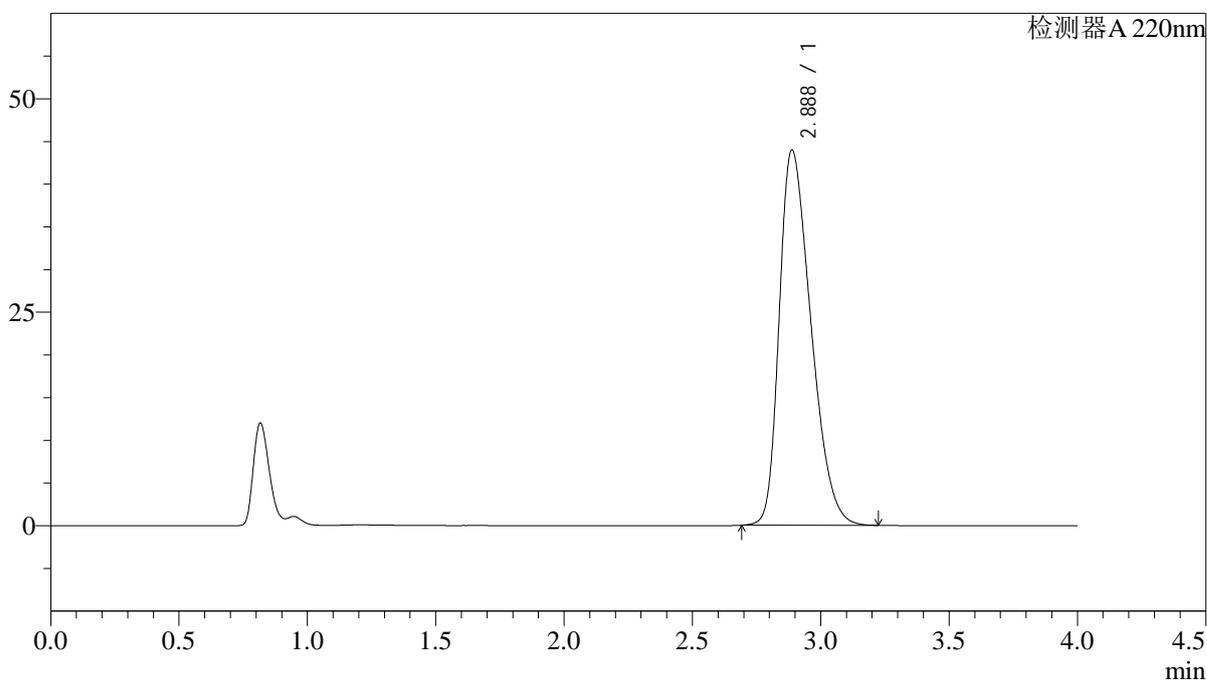
图174 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1484-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:03:38 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:52 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	377489	100.000	43975	2585	1.366	--
总计		377489	100.000	43975			

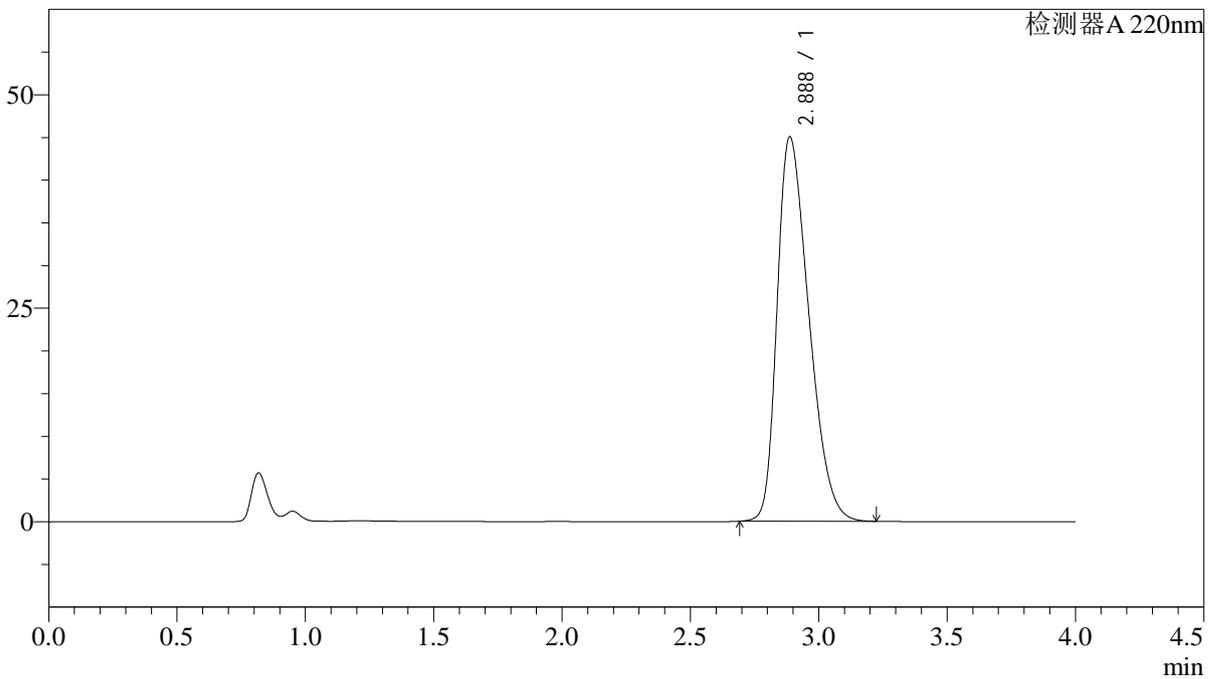
图175 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1485-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:08:00                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	387324	100.000	45032	2572	1.374	--
总计		387324	100.000	45032			

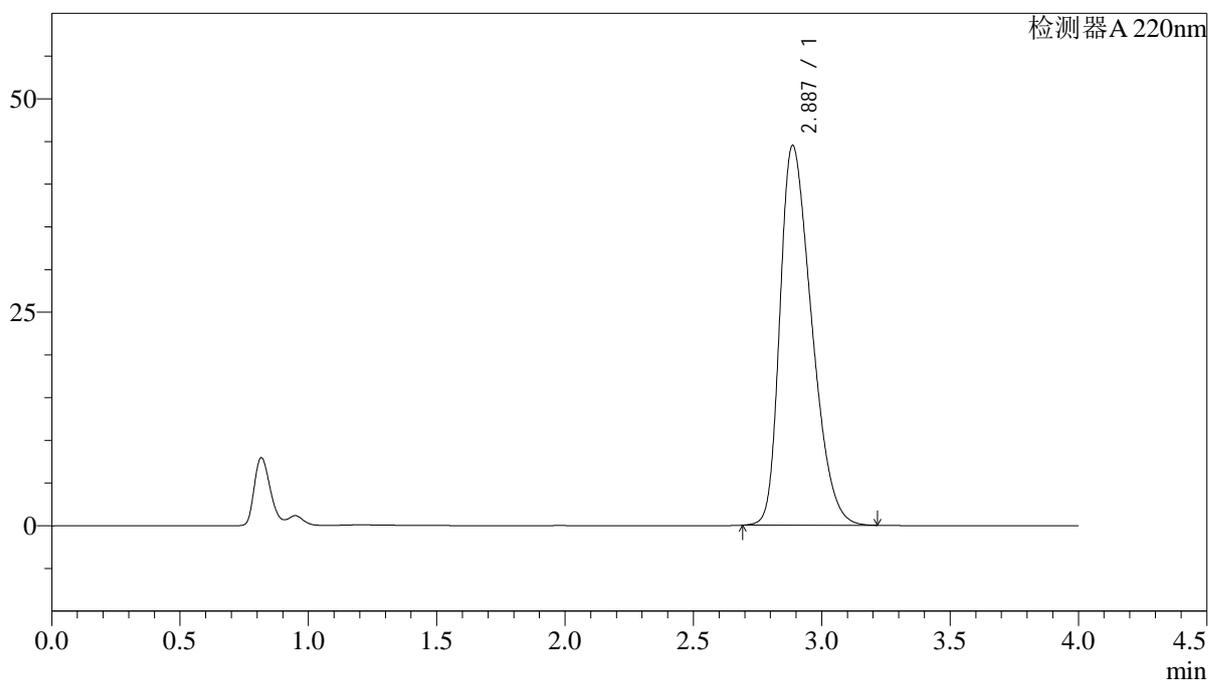
图176 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1486-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:12:23 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:56 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	382059	100.000	44475	2578	1.370	--
总计		382059	100.000	44475			

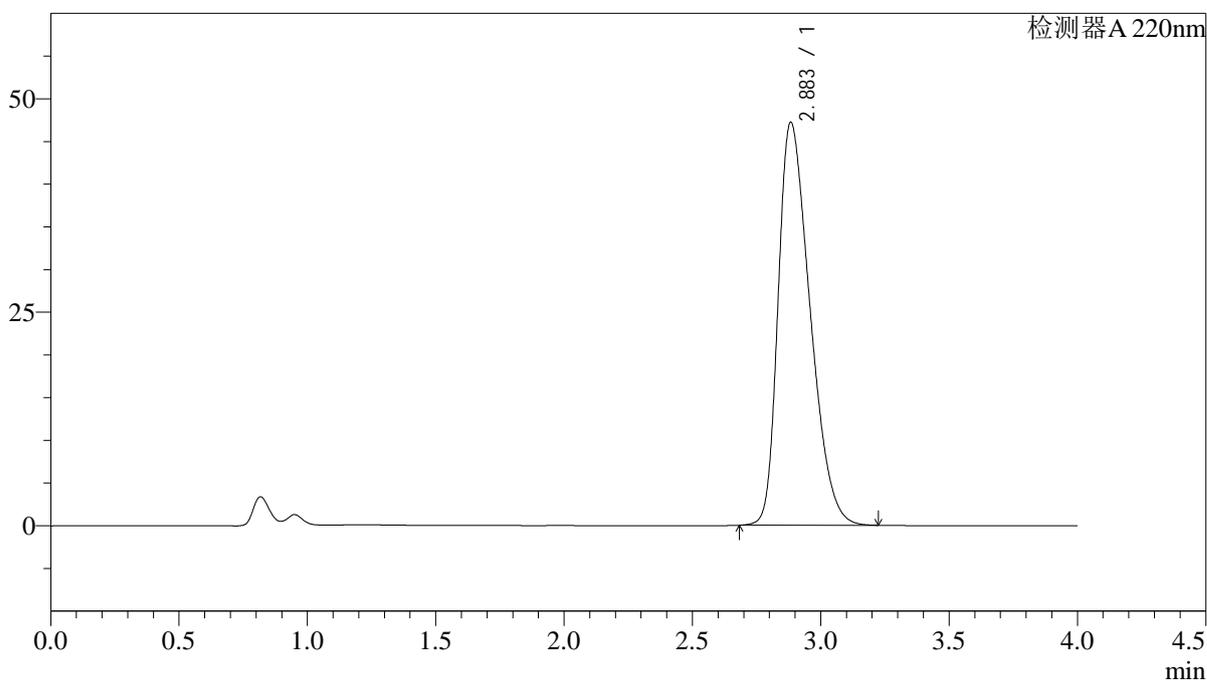
图177 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1487-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:16:46 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:03:59 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	407736	100.000	47118	2537	1.390	--
总计		407736	100.000	47118			

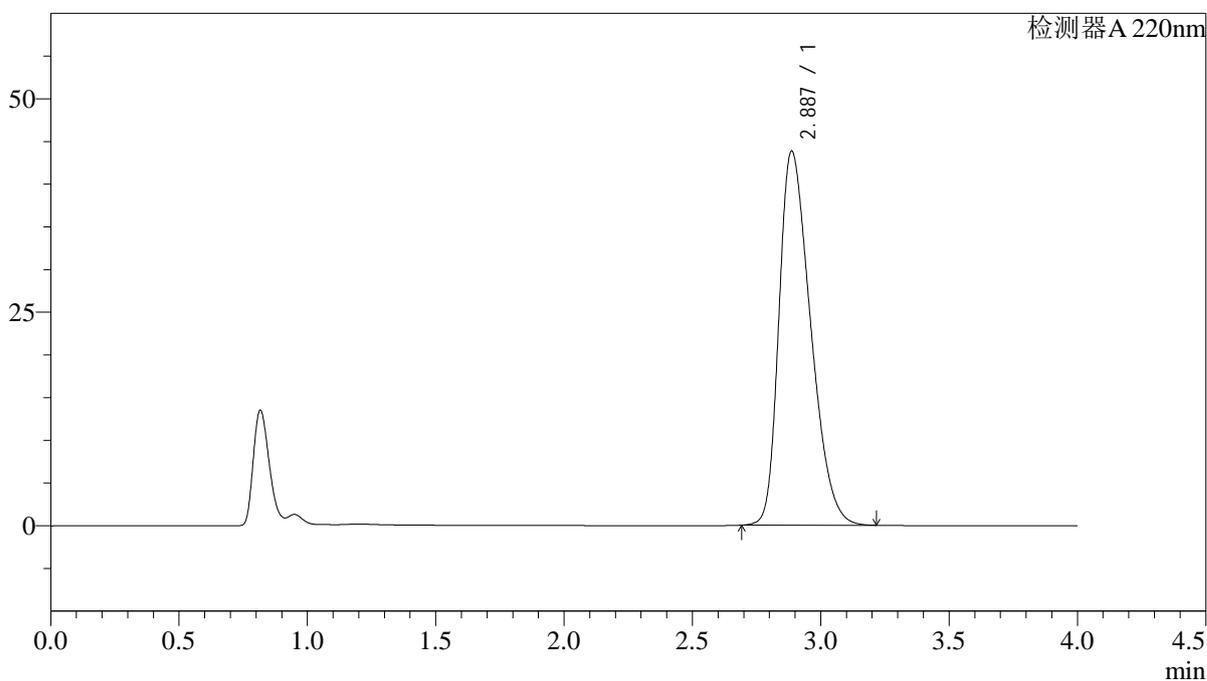
图178 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 28-13/28-1488-1 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:21:09 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V1): 2024/03/29 00:25:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	375670	100.000	43809	2588	1.364	--
总计		375670	100.000	43809			

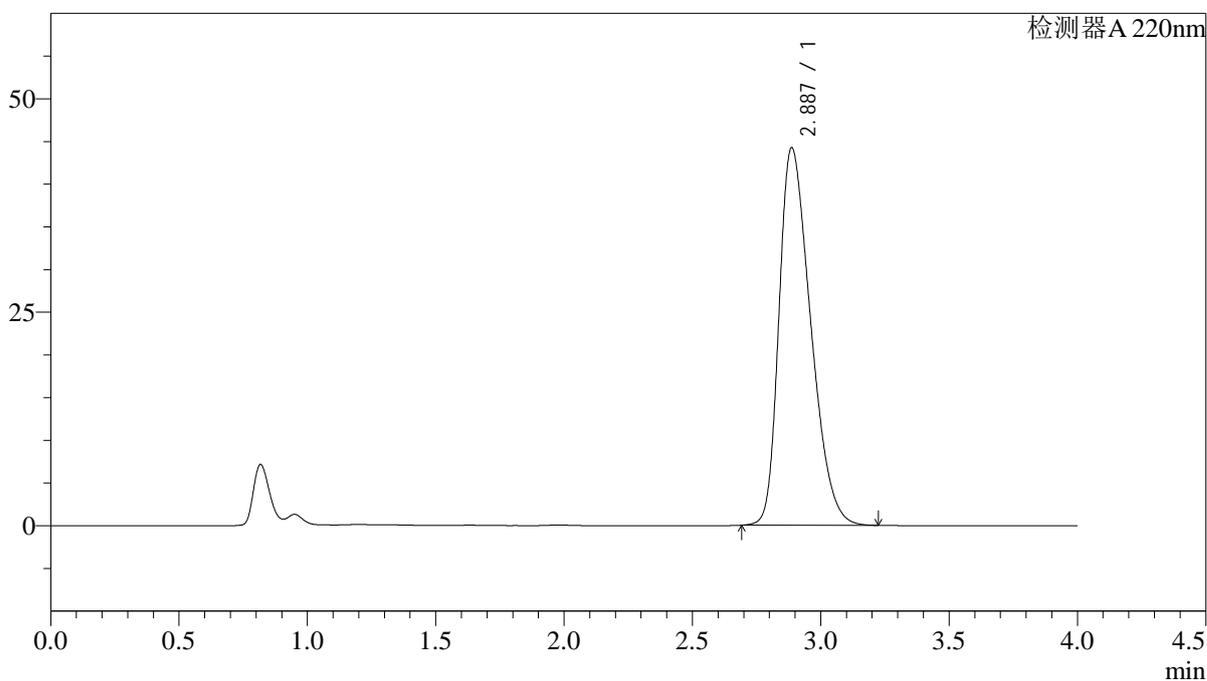
图179 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1489-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:25:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:01 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	379598	100.000	44215	2581	1.368	--
总计		379598	100.000	44215			

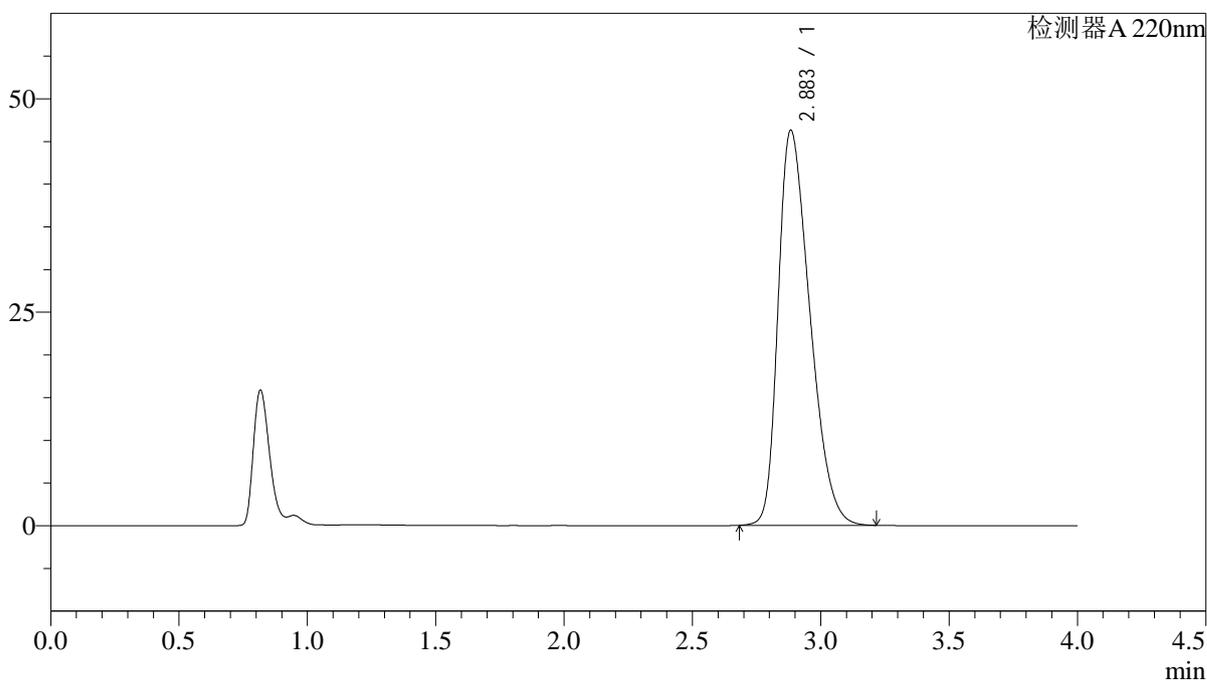
图180 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1490-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:29:53 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:03 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	398327	100.000	46196	2557	1.383	--
总计		398327	100.000	46196			

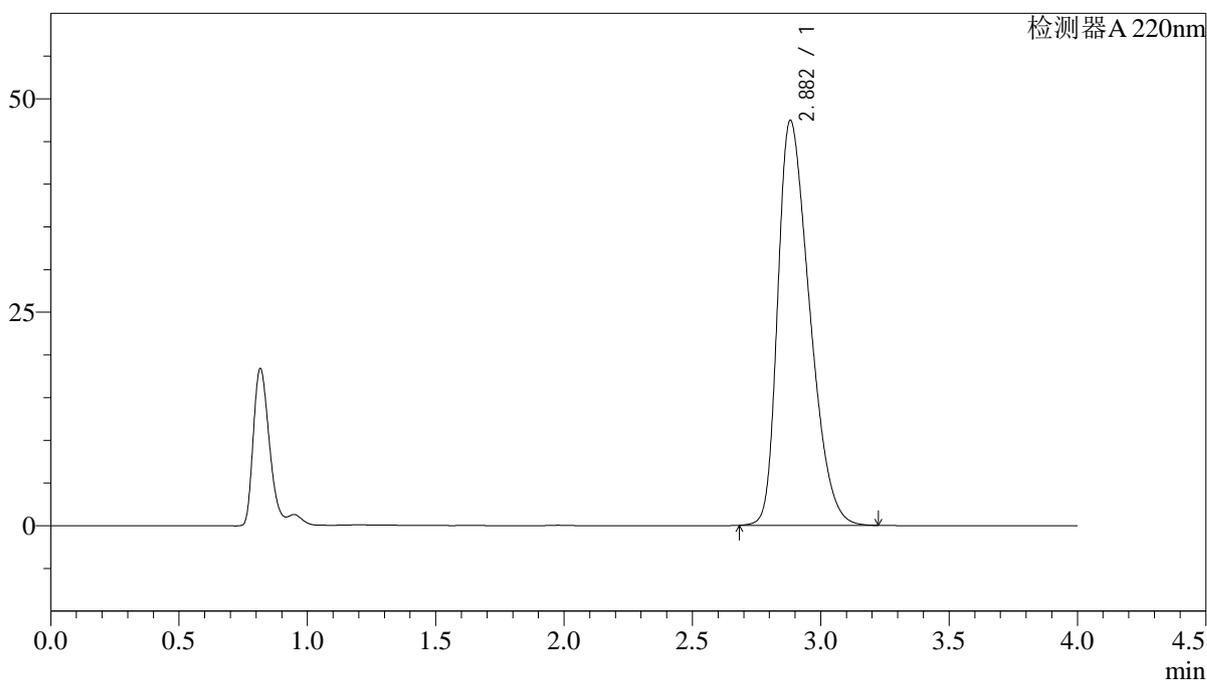
图181 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1491-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:34:17 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:06 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	409352	100.000	47418	2538	1.390	--
总计		409352	100.000	47418			

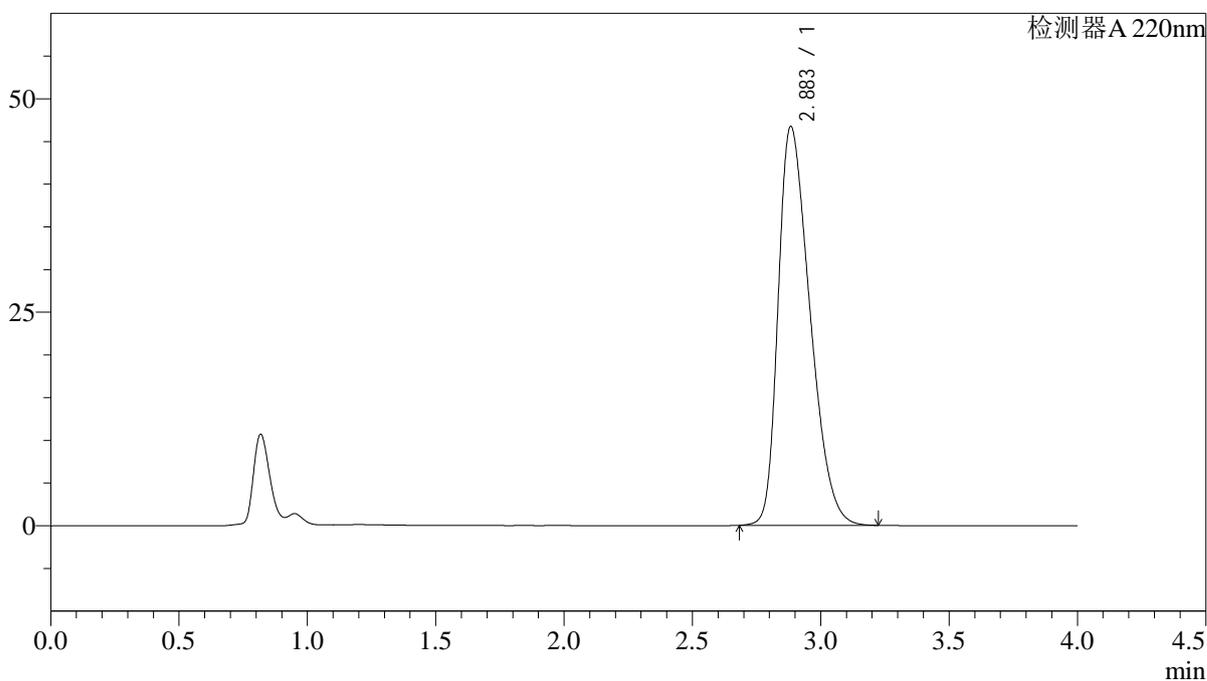
图182 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1492-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:38:41 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:08 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	402761	100.000	46638	2549	1.386	--
总计		402761	100.000	46638			

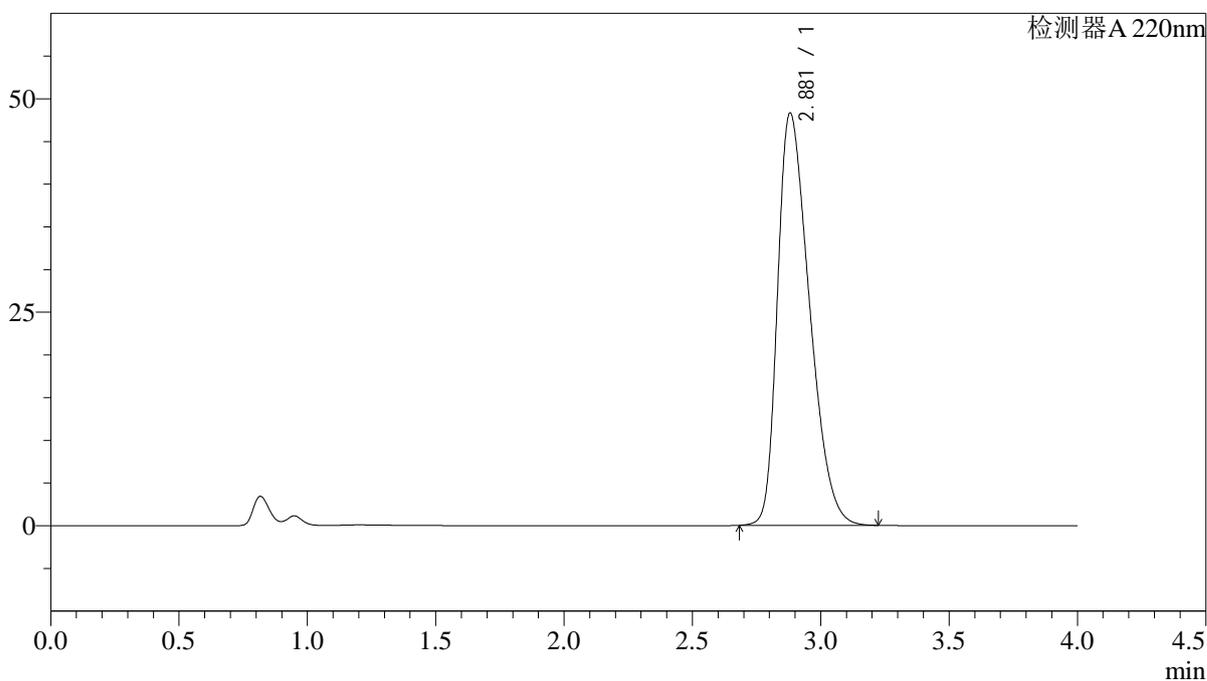
图183 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1493-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:43:04 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	417762	100.000	48295	2524	1.396	--
总计		417762	100.000	48295			

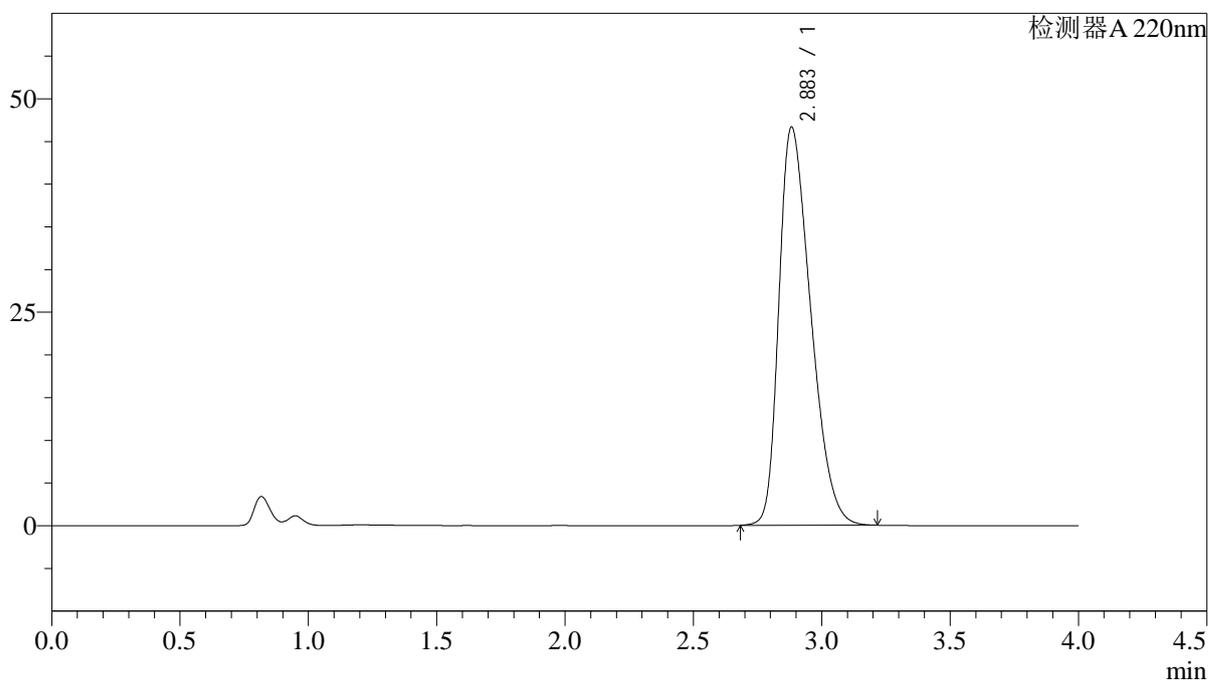
图184 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1494-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:47:27 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:13 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

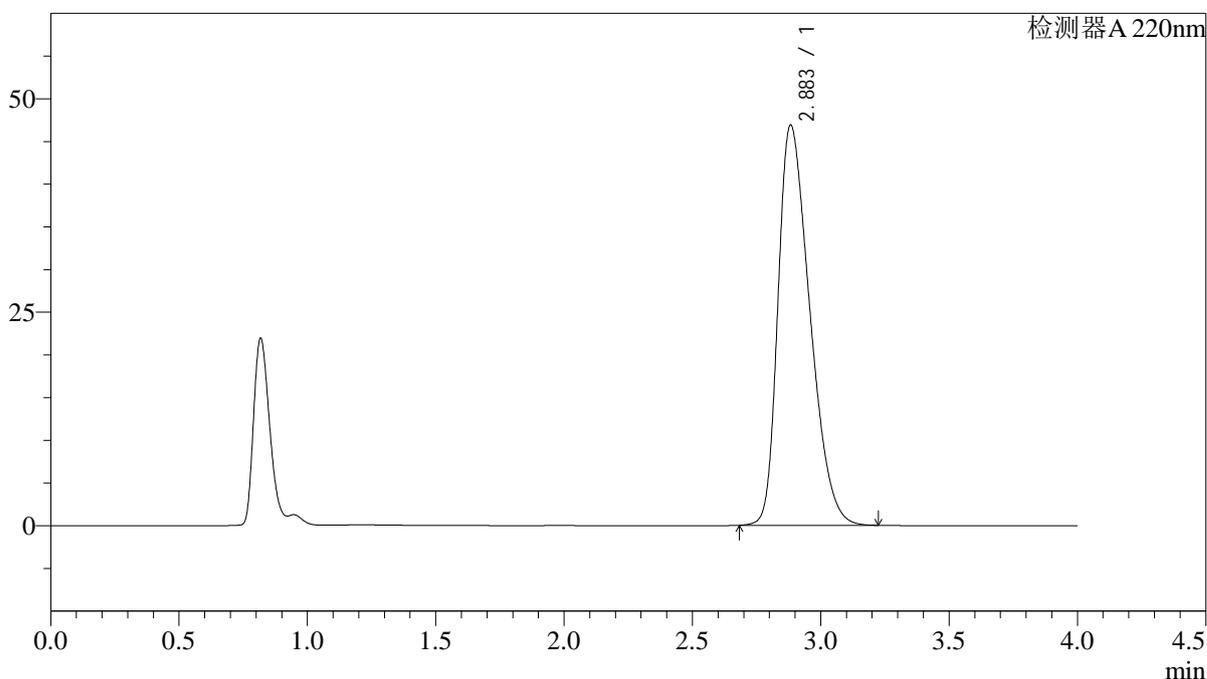
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	402103	100.000	46601	2547	1.384	--
总计		402103	100.000	46601			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1495-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:51:50                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	404000	100.000	46833	2551	1.386	--
总计		404000	100.000	46833			

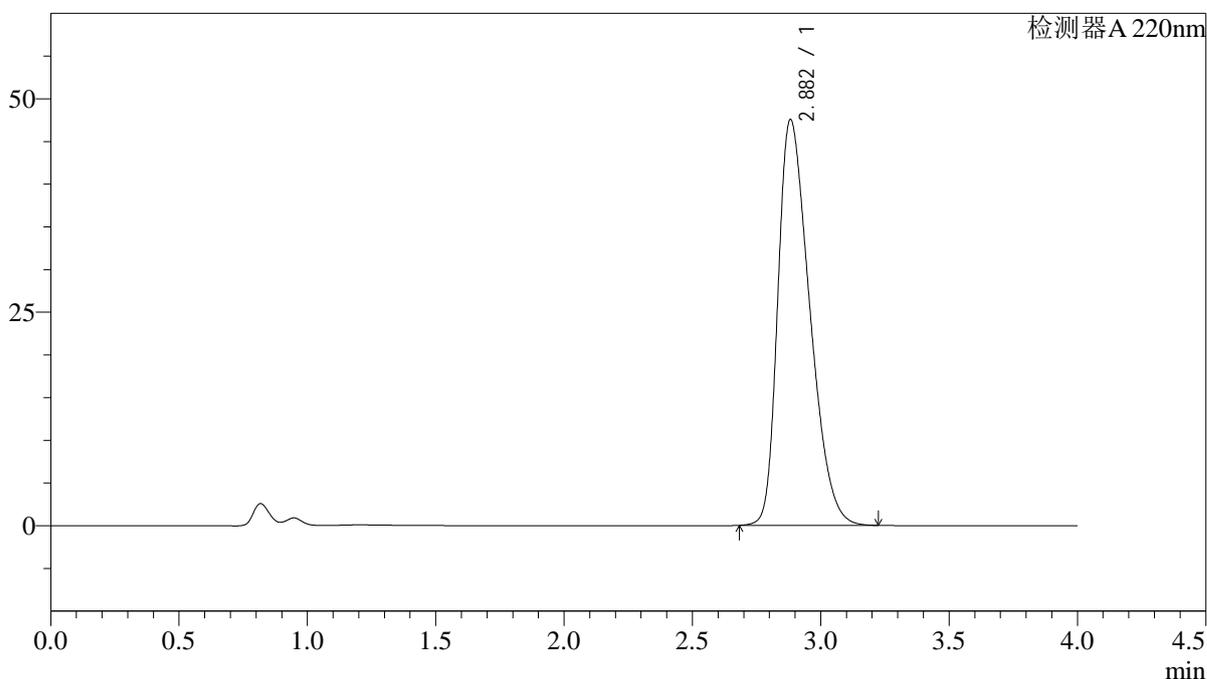
图186 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1496-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 00:56:13 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	410653	100.000	47510	2535	1.391	--
总计		410653	100.000	47510			

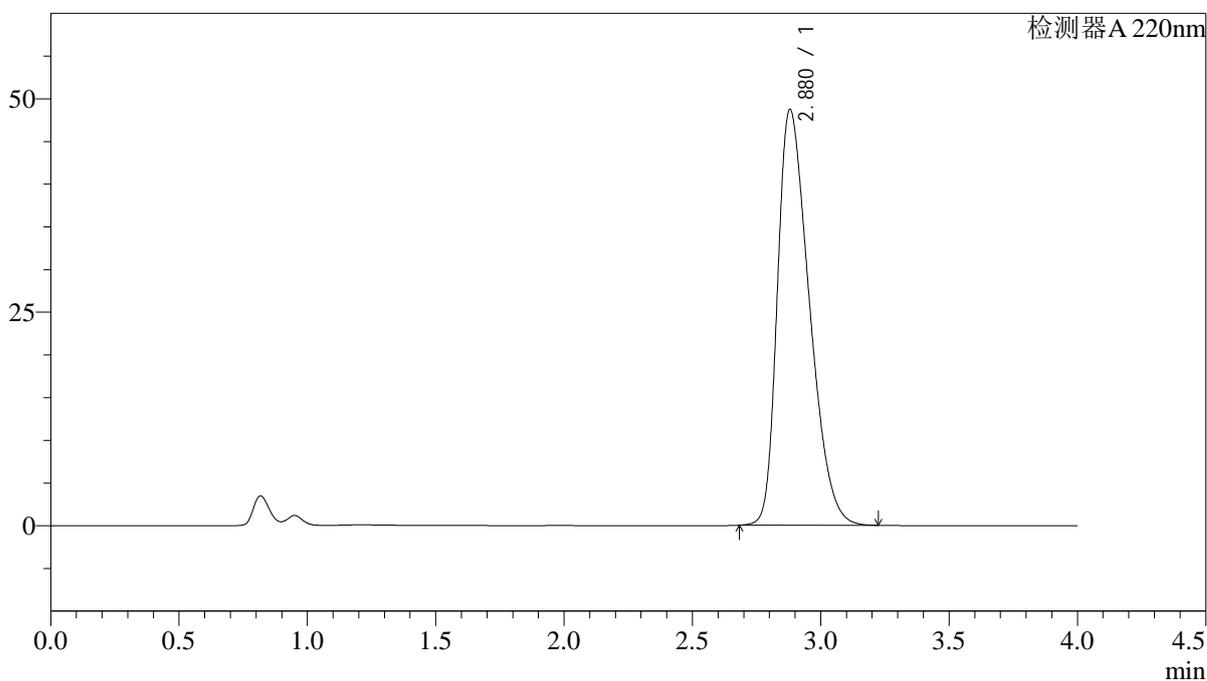
图187 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1497-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:00:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:20 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

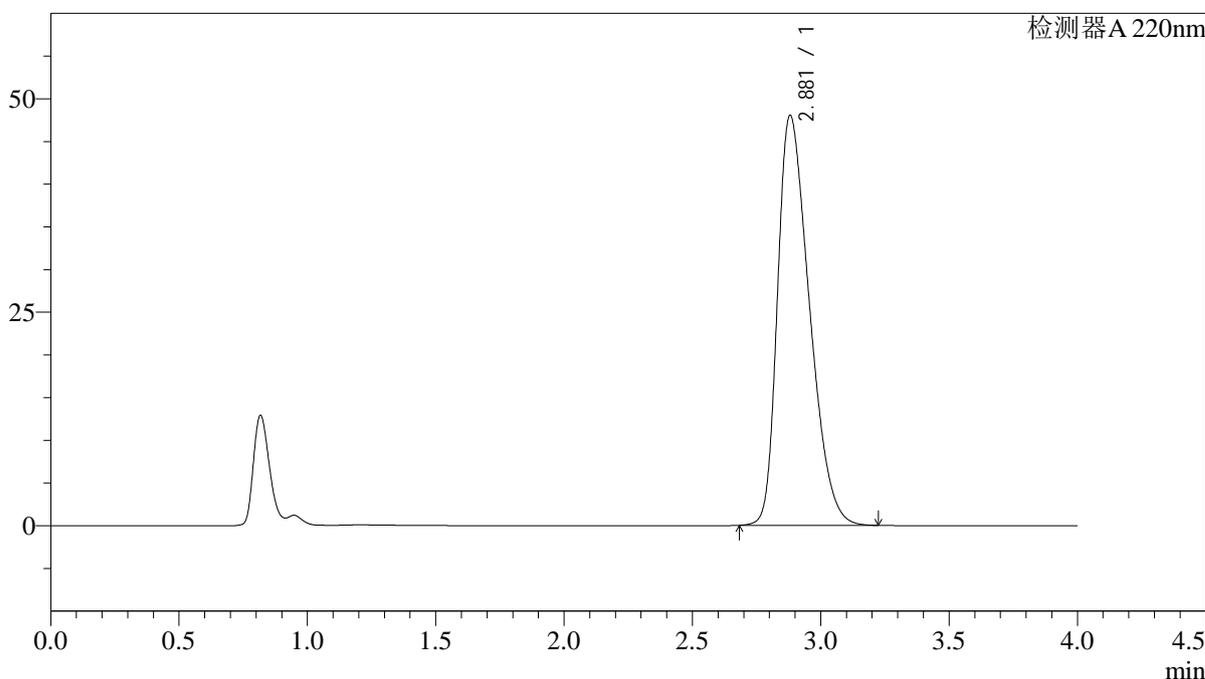
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	421653	100.000	48713	2517	1.399	--
总计		421653	100.000	48713			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1498-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:04:59                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:22                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	415023	100.000	48029	2530	1.394	--
总计		415023	100.000	48029			

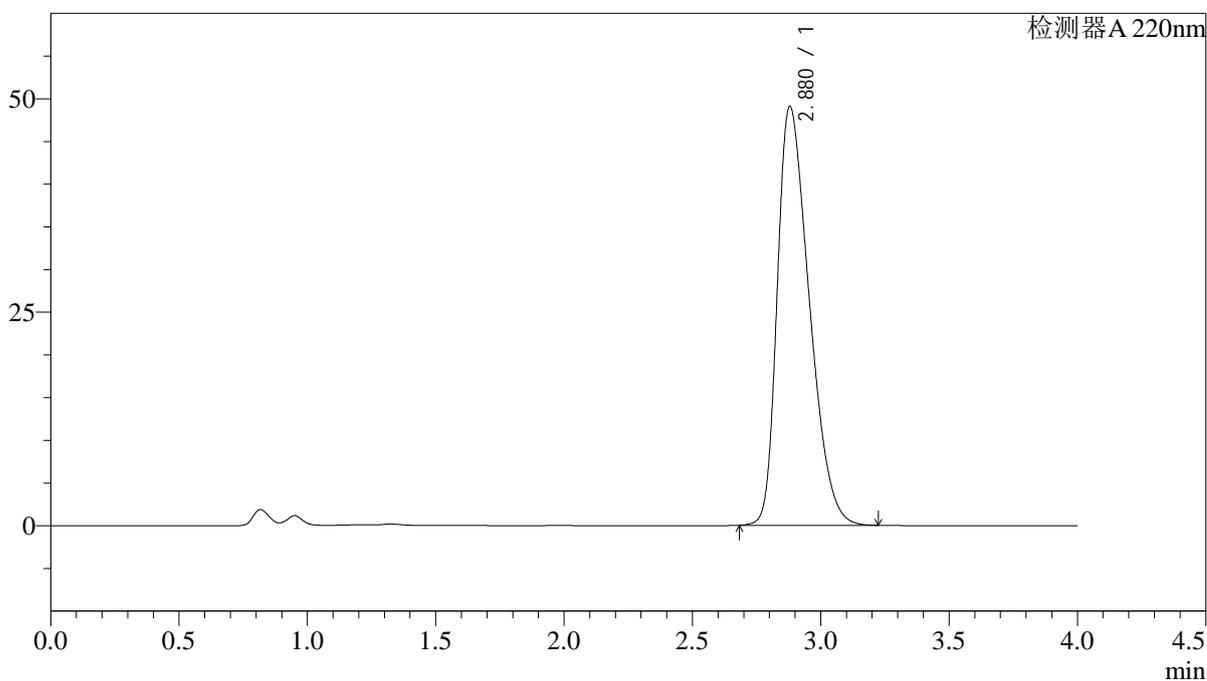
图189 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1499-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:09:22 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	425389	100.000	49082	2510	1.402	--
总计		425389	100.000	49082			

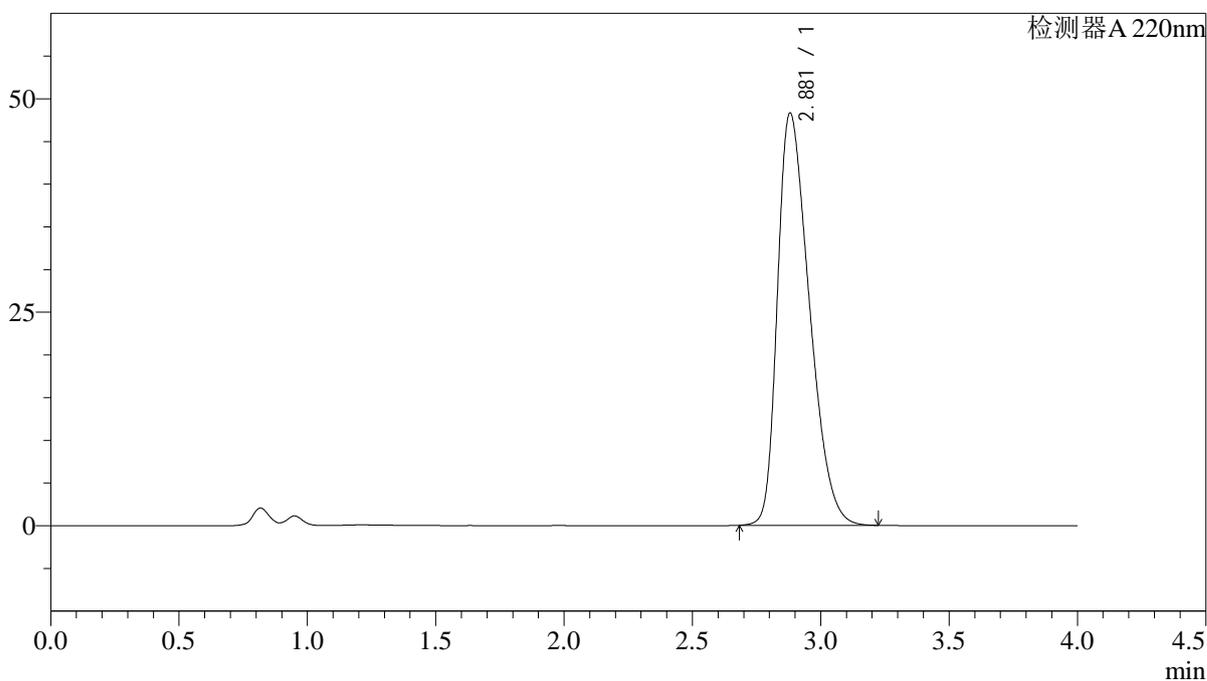
图190 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1500-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:13:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	417639	100.000	48308	2527	1.396	--
总计		417639	100.000	48308			

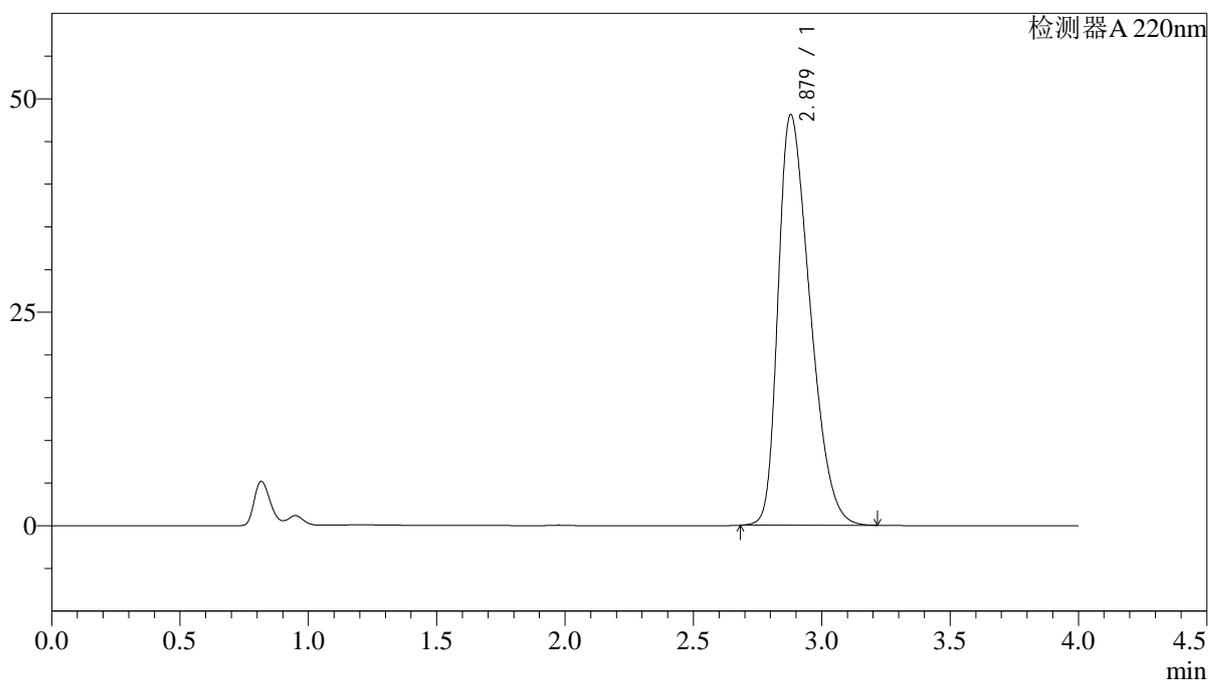
图191 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1501-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:18:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:29 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	415743	100.000	48110	2526	1.395	--
总计		415743	100.000	48110			

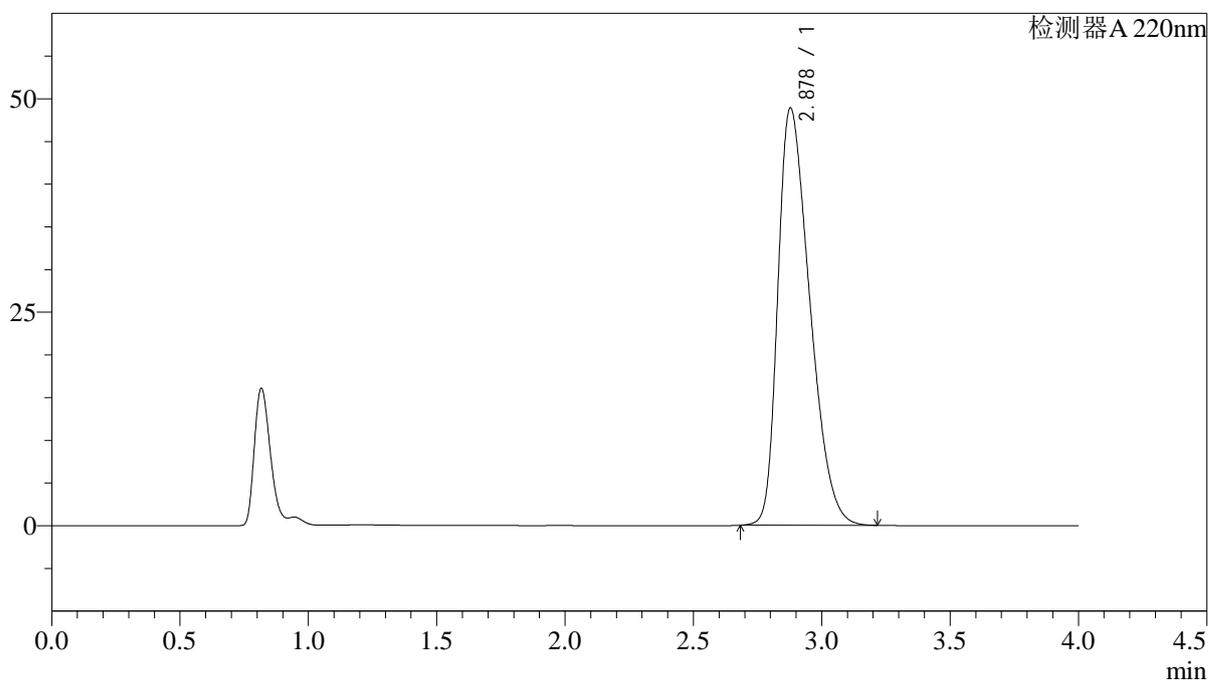
图192 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1502-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:22:31 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:31 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	423177	100.000	48867	2513	1.400	--
总计		423177	100.000	48867			

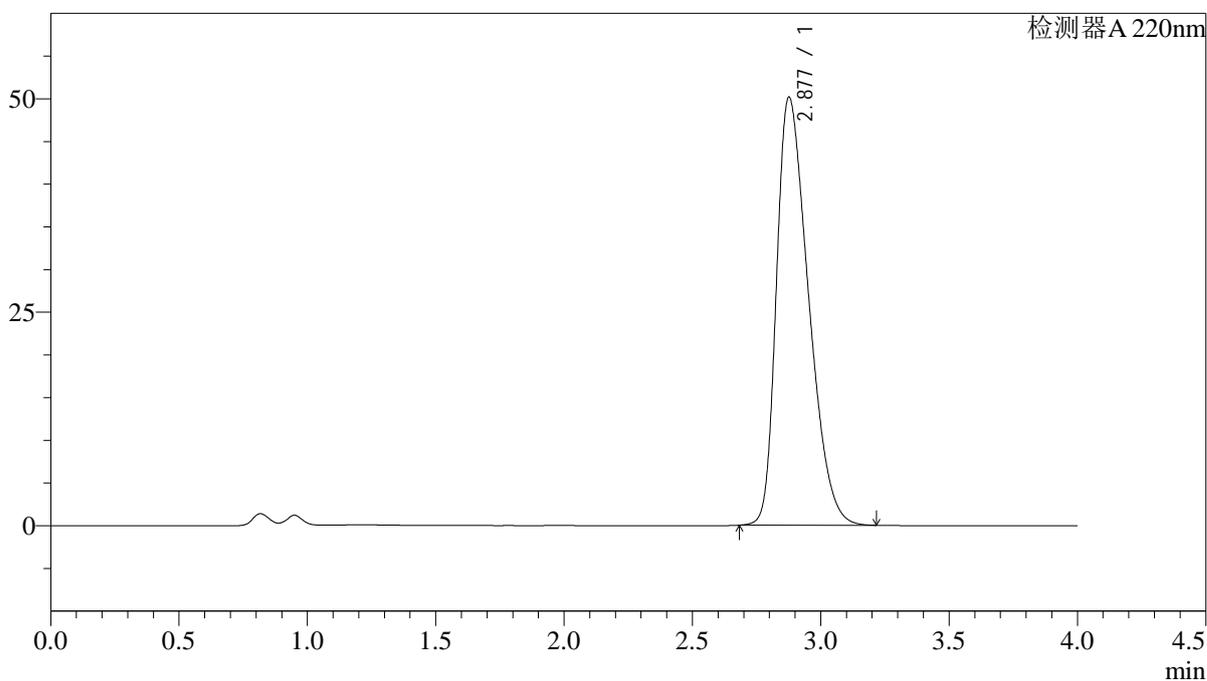
图193 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1503-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:26:54 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:33 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	435255	100.000	50044	2493	1.411	--
总计		435255	100.000	50044			

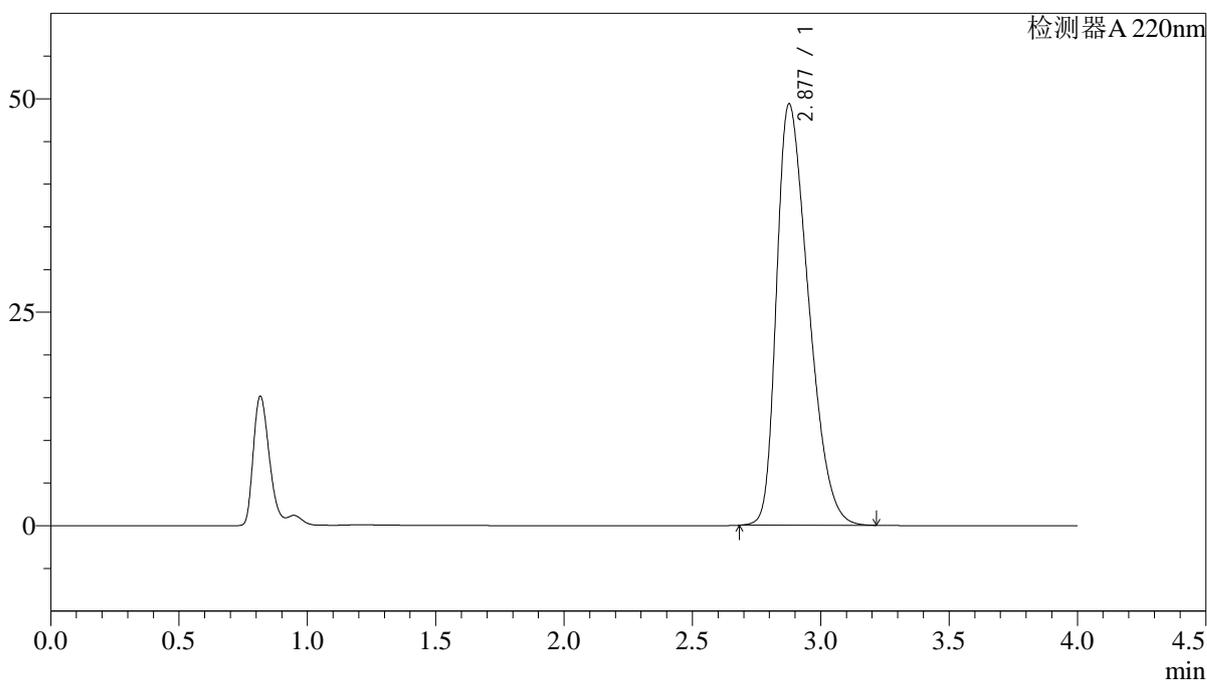
图194 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1504-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:31:17 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	427458	100.000	49293	2506	1.404	--
总计		427458	100.000	49293			

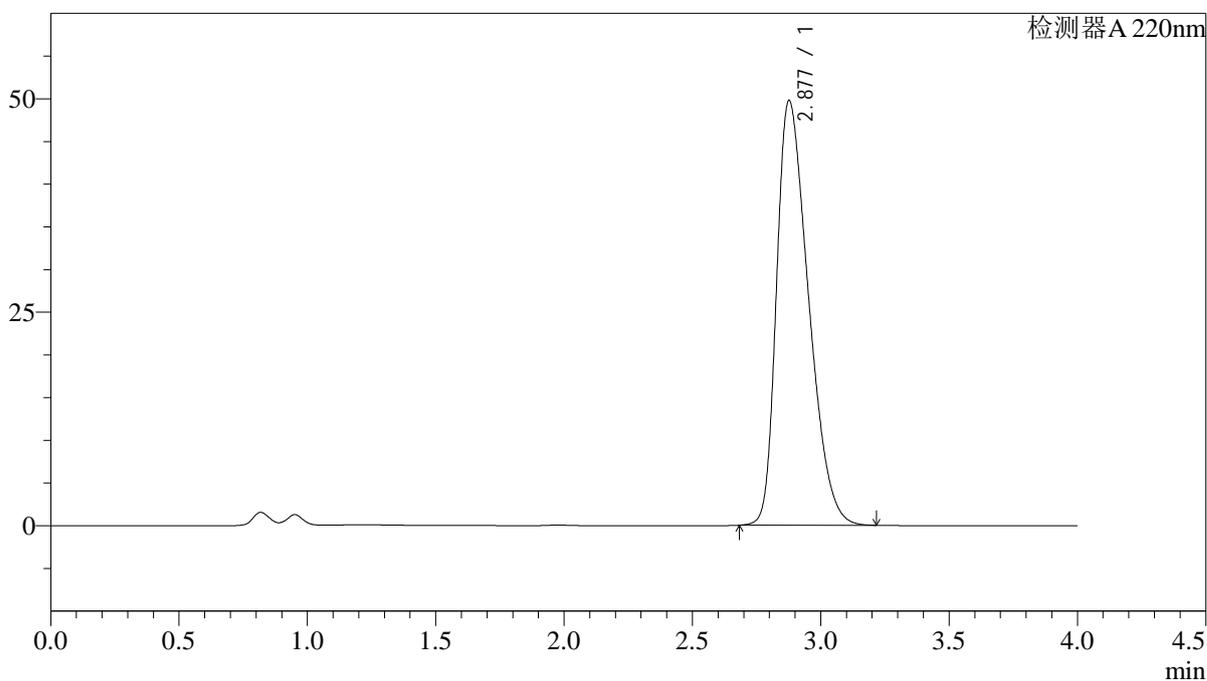
图195 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1505-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:35:40 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:38 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	430759	100.000	49680	2508	1.407	--
总计		430759	100.000	49680			

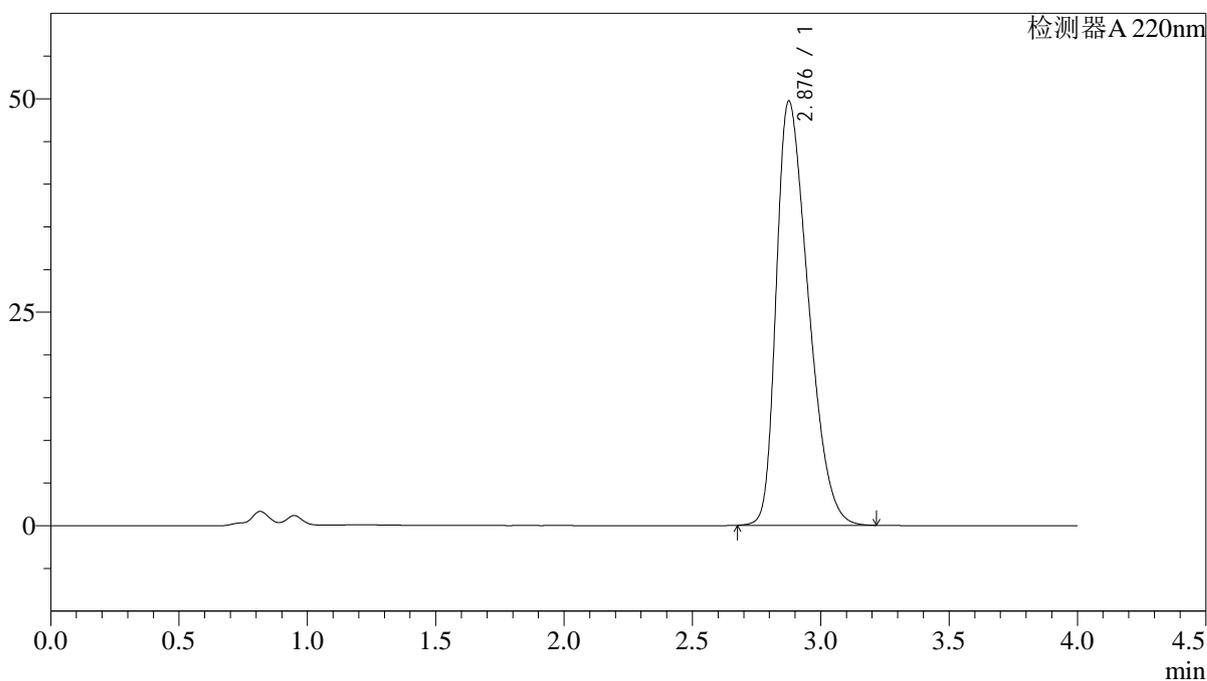
图196 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1506-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:40:03 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	431010	100.000	49576	2500	1.408	--
总计		431010	100.000	49576			

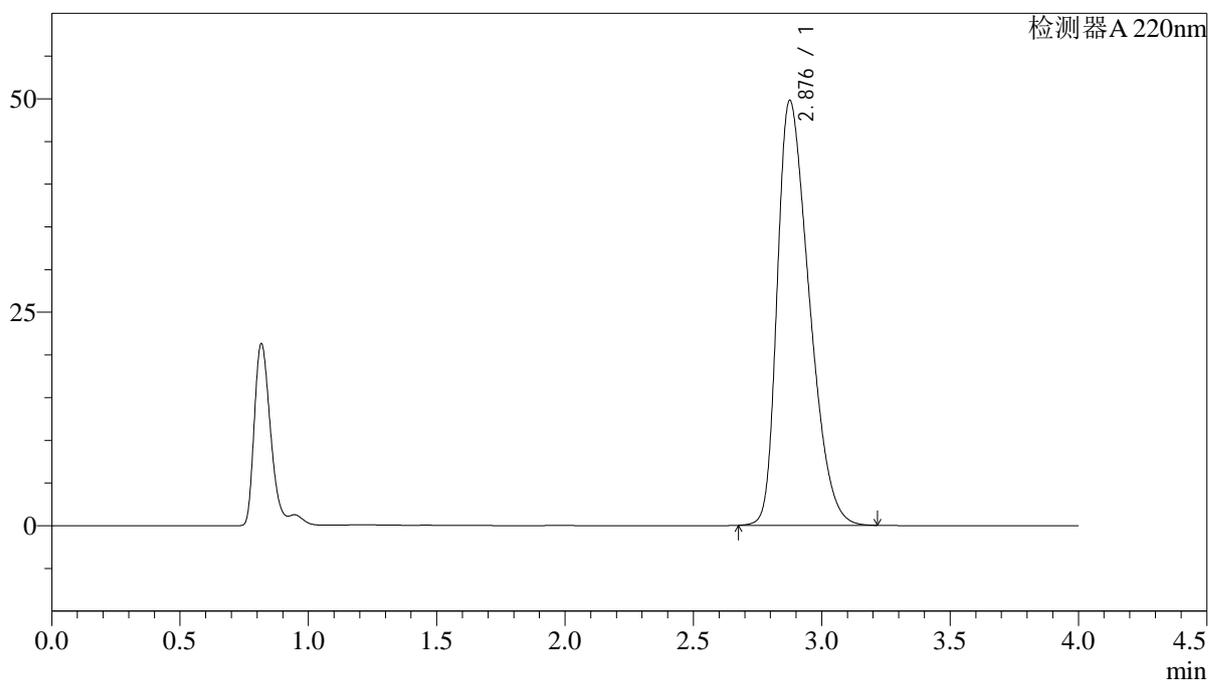
图197 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1507-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:44:26 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	431404	100.000	49650	2503	1.408	--
总计		431404	100.000	49650			

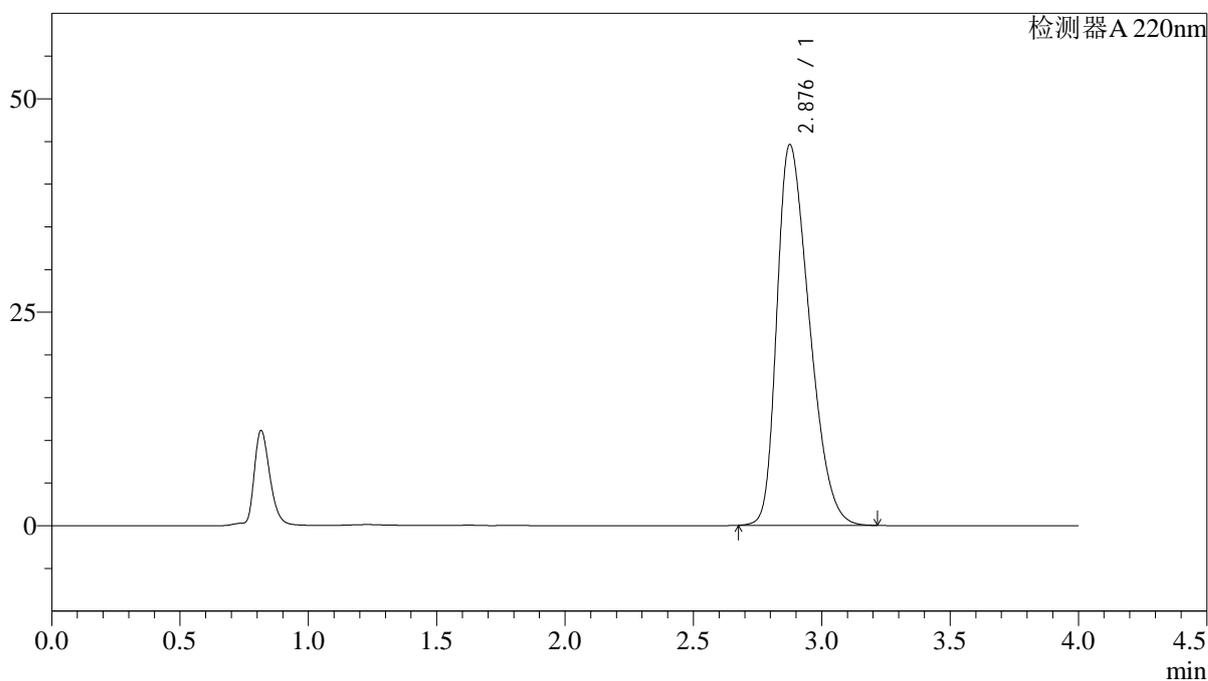
图198 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1508-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:48:50 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:44 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	392323	100.000	44502	2433	1.376	--
总计		392323	100.000	44502			

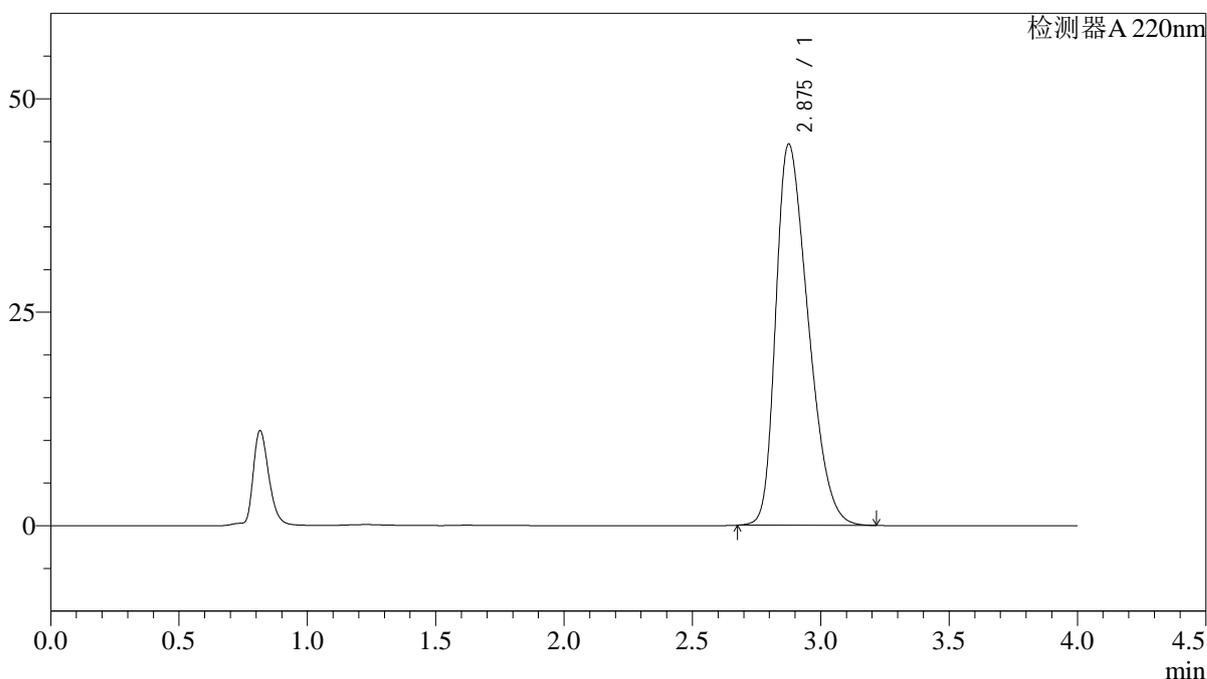
图199 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 7-9/28-1509-2 - cb-U011530p-zjtj24y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - 20240328-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20240328-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2024/03/29 01:53:14                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/03/29 09:04:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.875	392192	100.000	44570	2440	1.375	--
总计		392192	100.000	44570			

图200 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2