

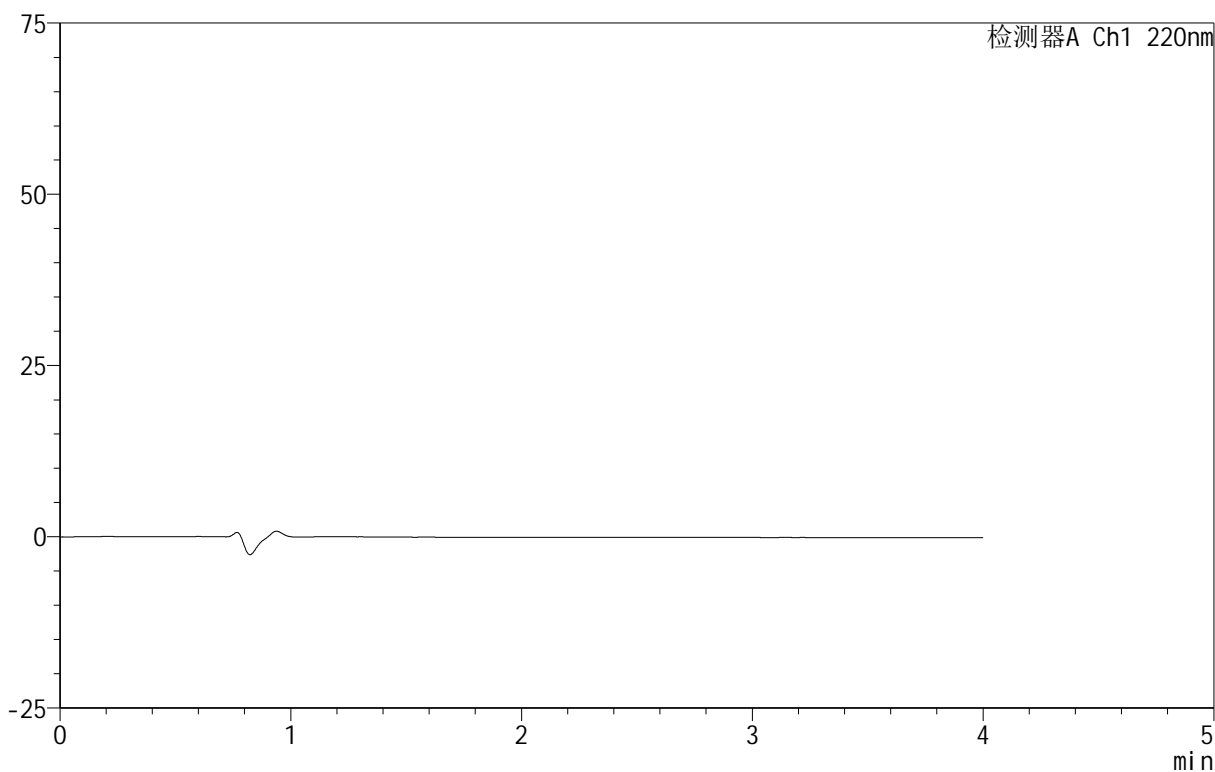
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-672-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:28:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 溶剂

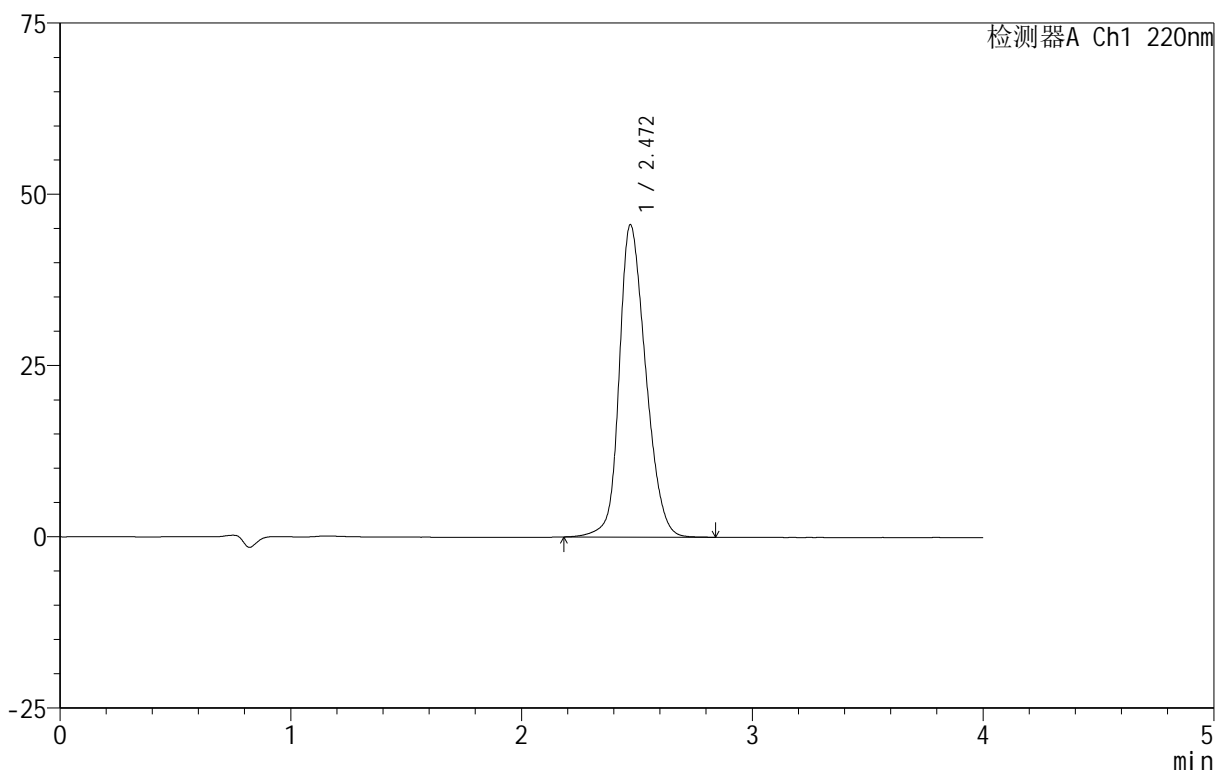
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-673-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:33:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:55:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	364410	100.000	45608	2259	1.223	--
总计		364410	100.000	45608			

图2 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

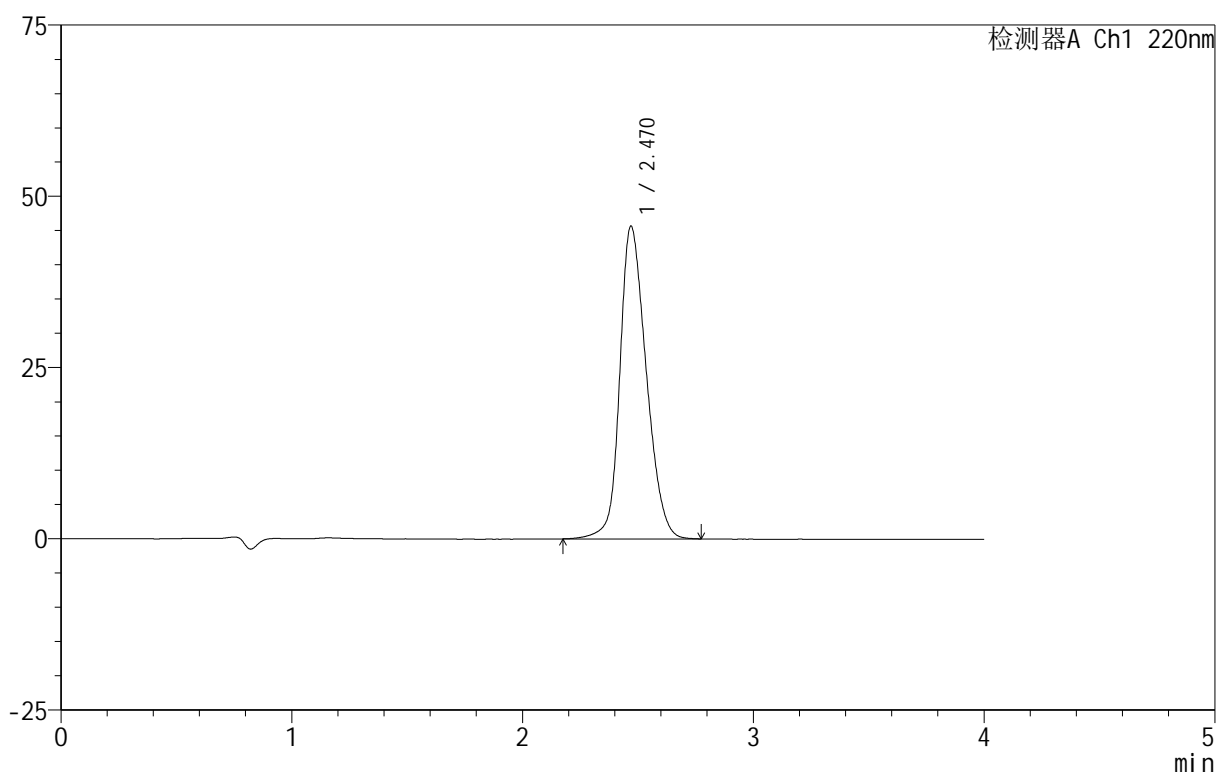
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-674-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:37:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:55:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	364311	100.000	45634	2256	1.222	--
总计		364311	100.000	45634			

图3 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

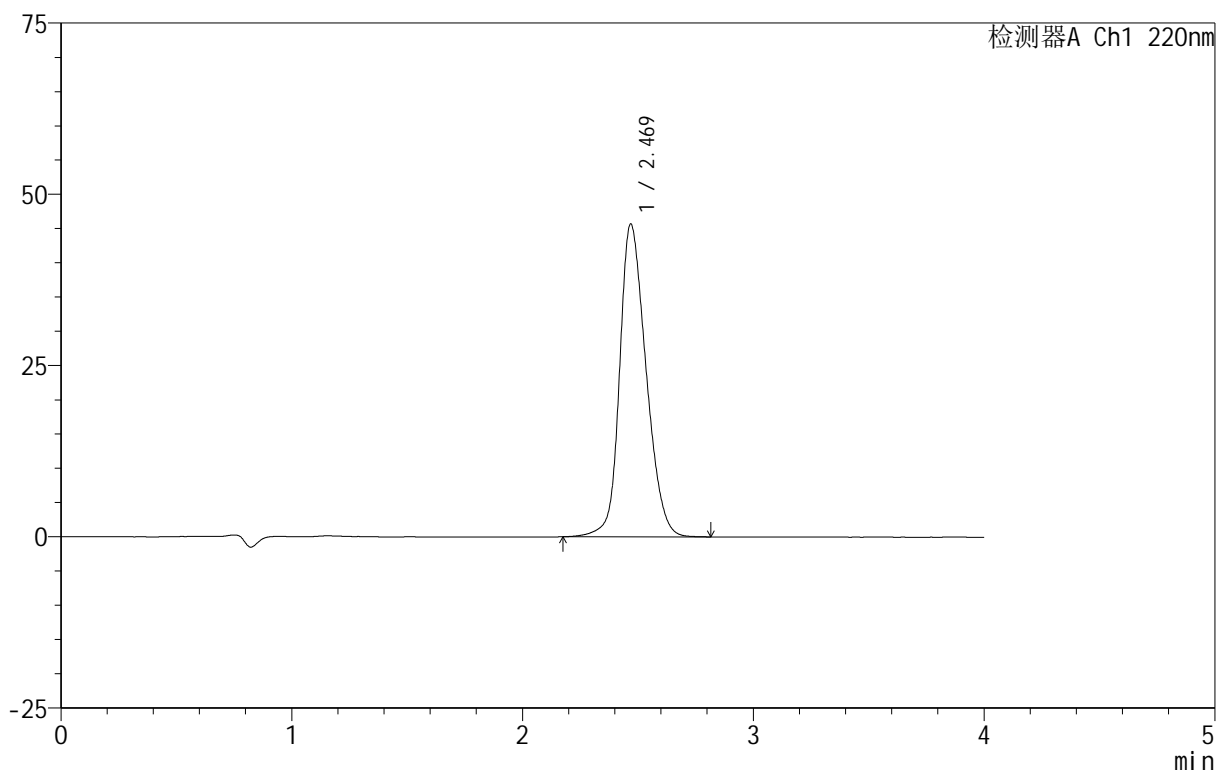
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-675-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:42:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:55:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.469	364812	100.000	45621	2252	1.225	--
总计		364812	100.000	45621			

图4 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

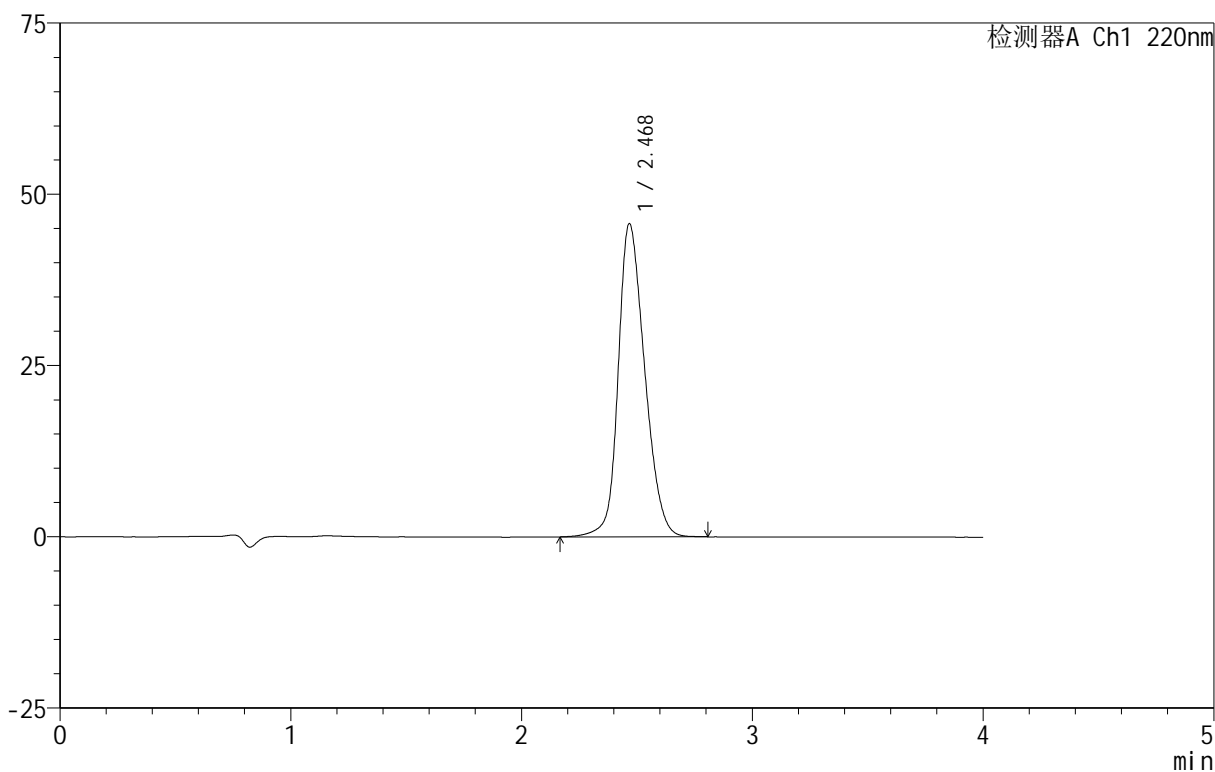
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-676-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:46:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:55:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	364880	100.000	45583	2255	1.225	--
总计		364880	100.000	45583			

图5 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

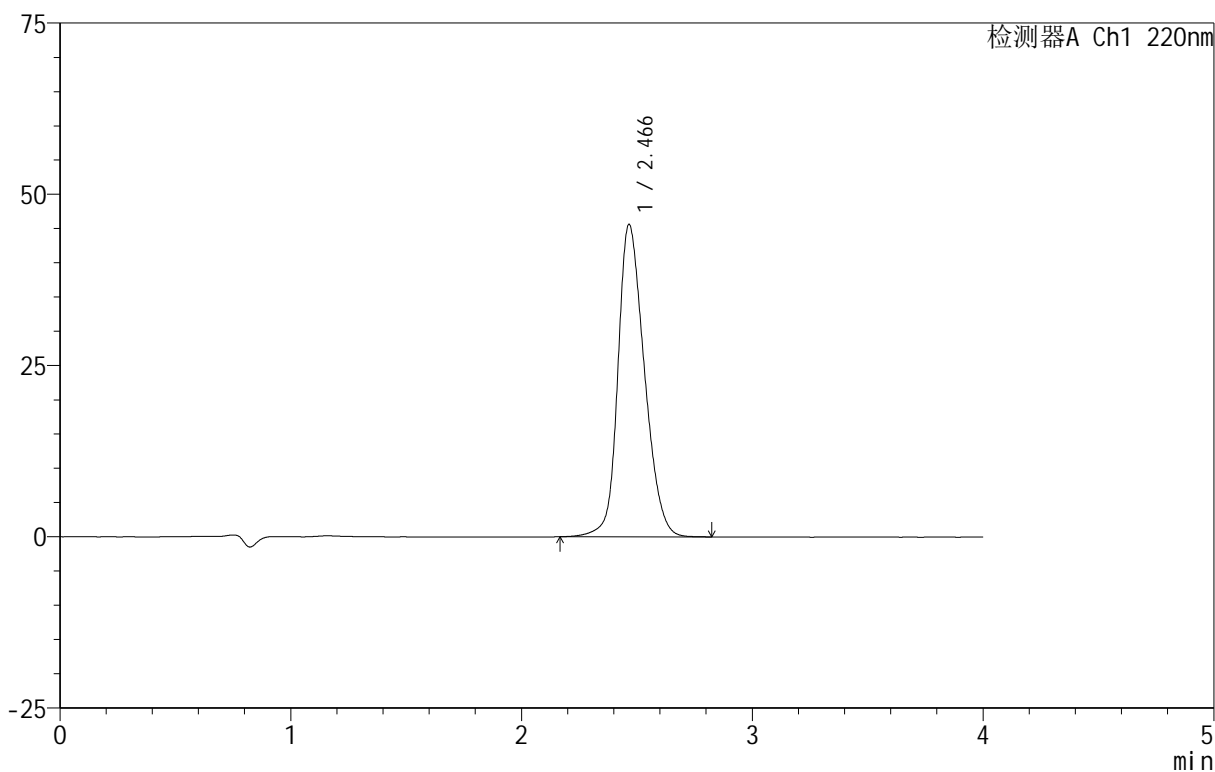
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-677-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 11:50:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:55:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	364824	100.000	45551	2238	1.229	--
总计		364824	100.000	45551			

图6 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5





















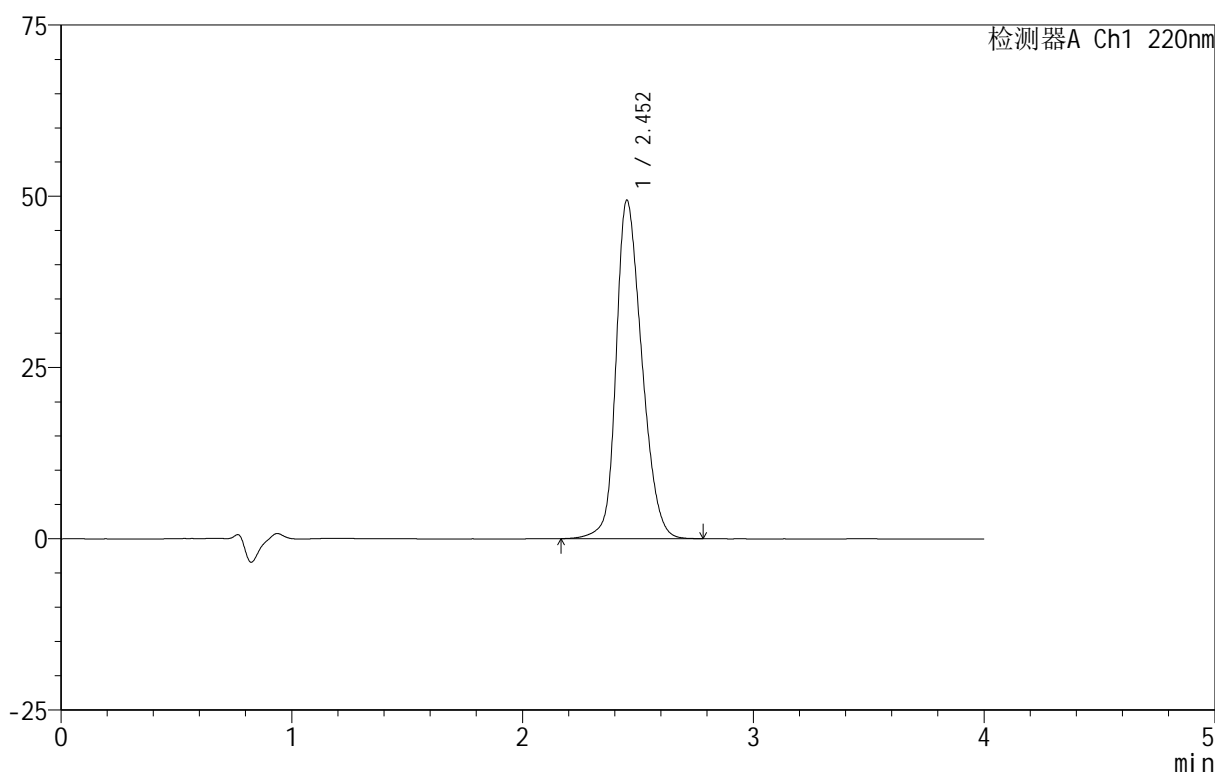
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-688-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:38:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:56:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.452	382963	100.000	49339	2356	1.244	--
总计		382963	100.000	49339			

图17 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

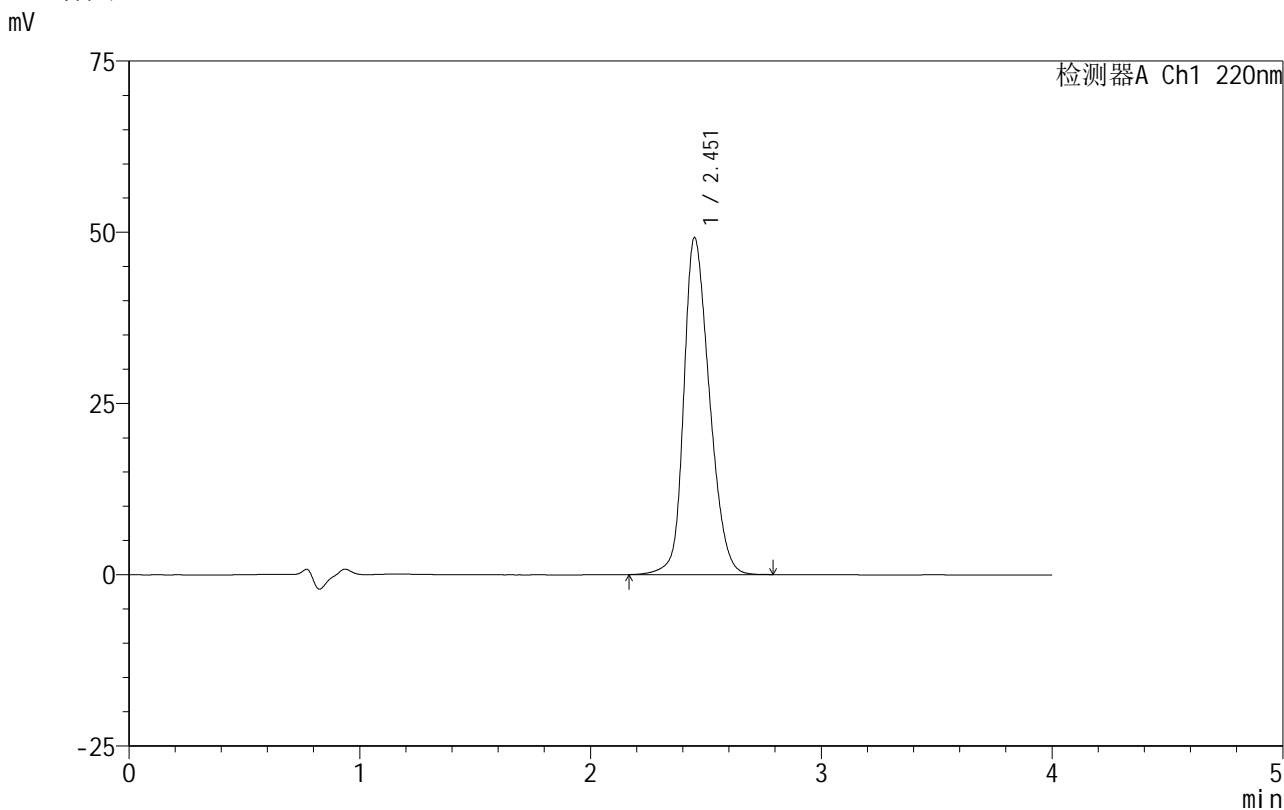
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-689-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:43:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	380522	100.000	49040	2365	1.243	--
总计		380522	100.000	49040			

图18 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1





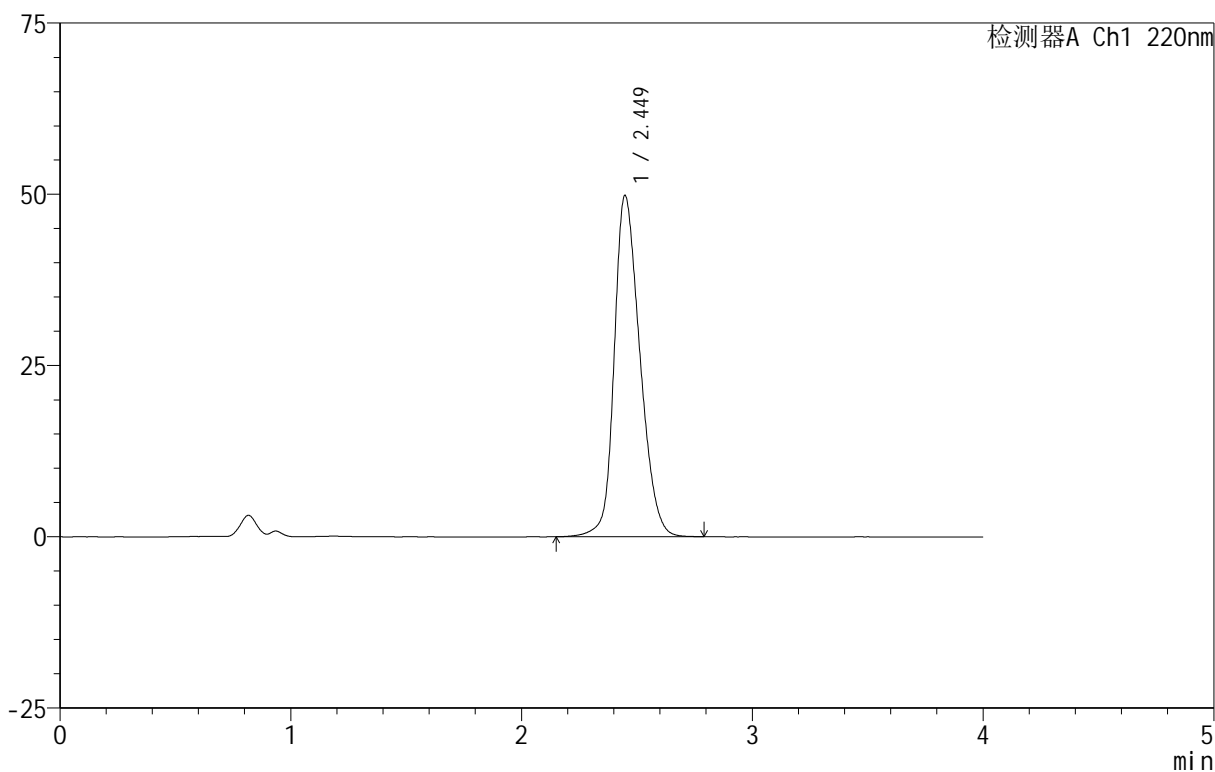
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-691-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:52:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:56:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	385601	100.000	49797	2357	1.245	--
总计		385601	100.000	49797			

图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

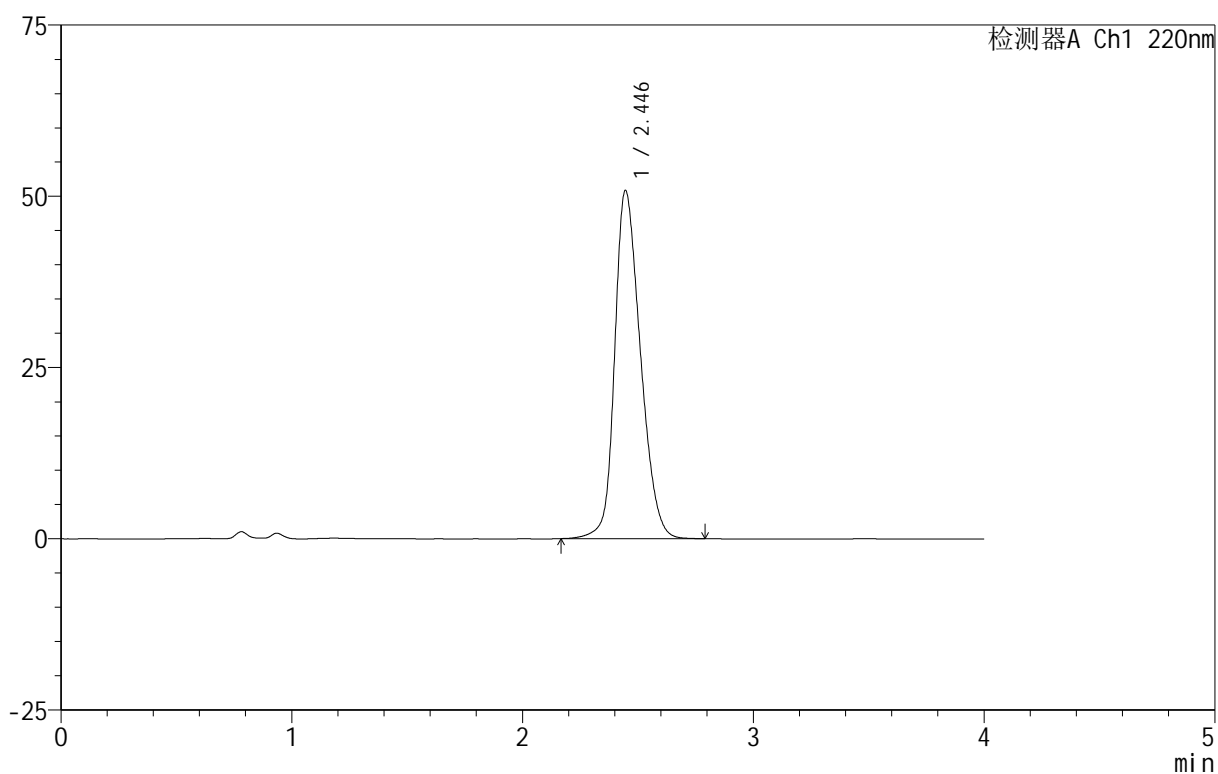
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-692-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 12:56:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:56:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	393918	100.000	50843	2339	1.251	--
总计		393918	100.000	50843			

图21 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

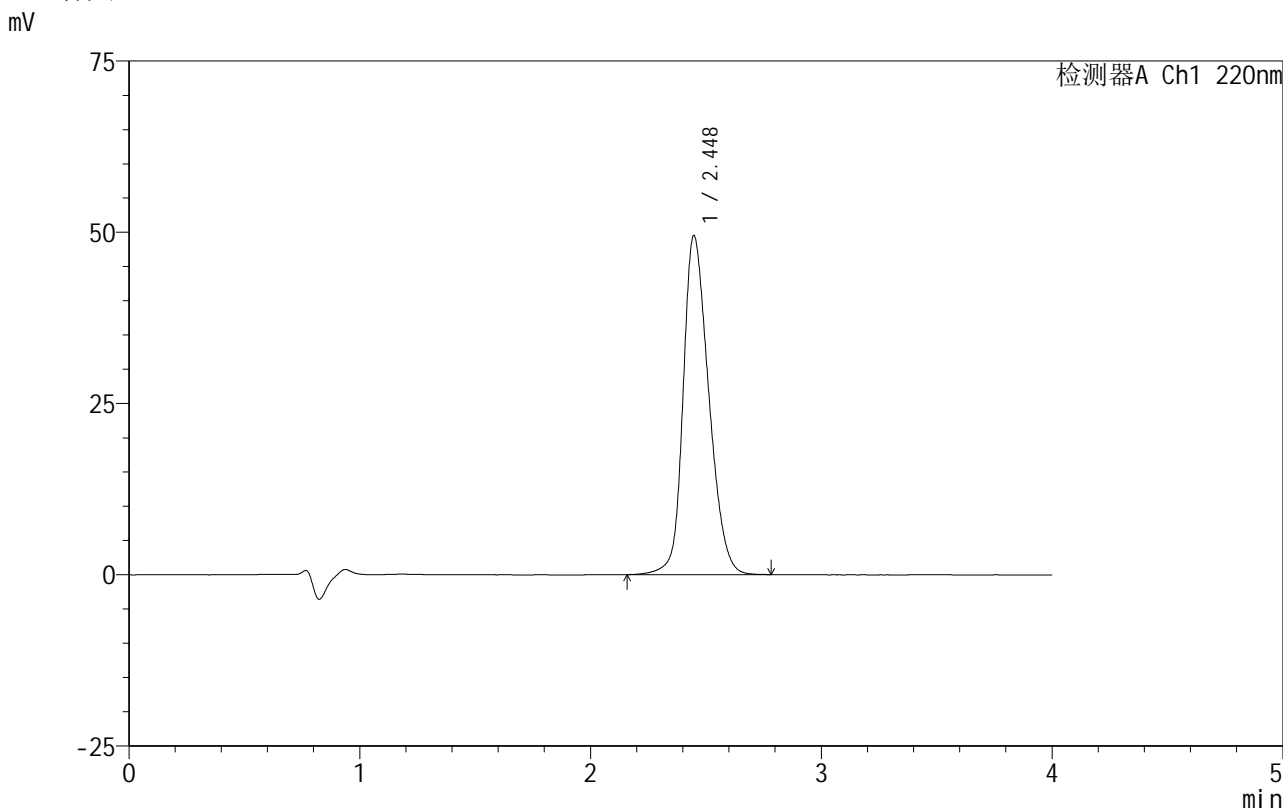


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-693-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:00:43                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:56:33                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	382875	100.000	49486	2358	1.246	--
总计		382875	100.000	49486			

图22 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

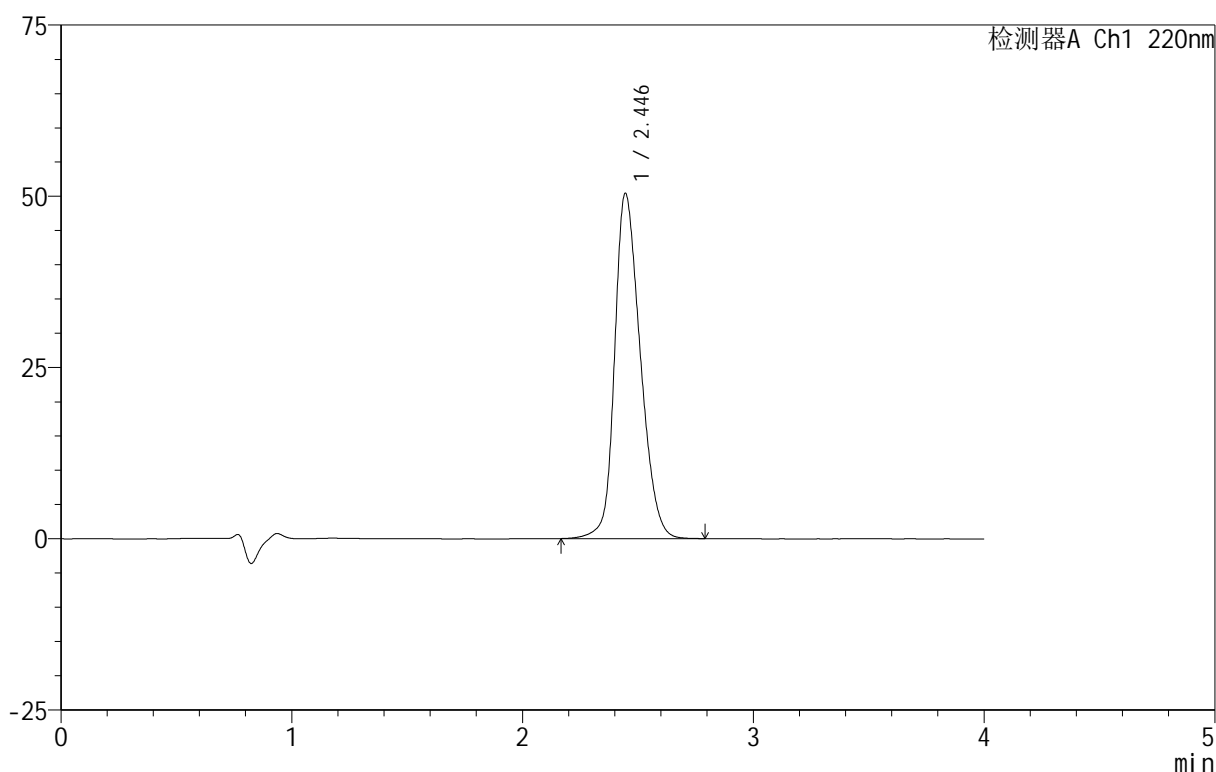
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-694-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 13:05:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/04/07 08:56:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	389315	100.000	50415	2357	1.248	--
总计		389315	100.000	50415			

图23 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

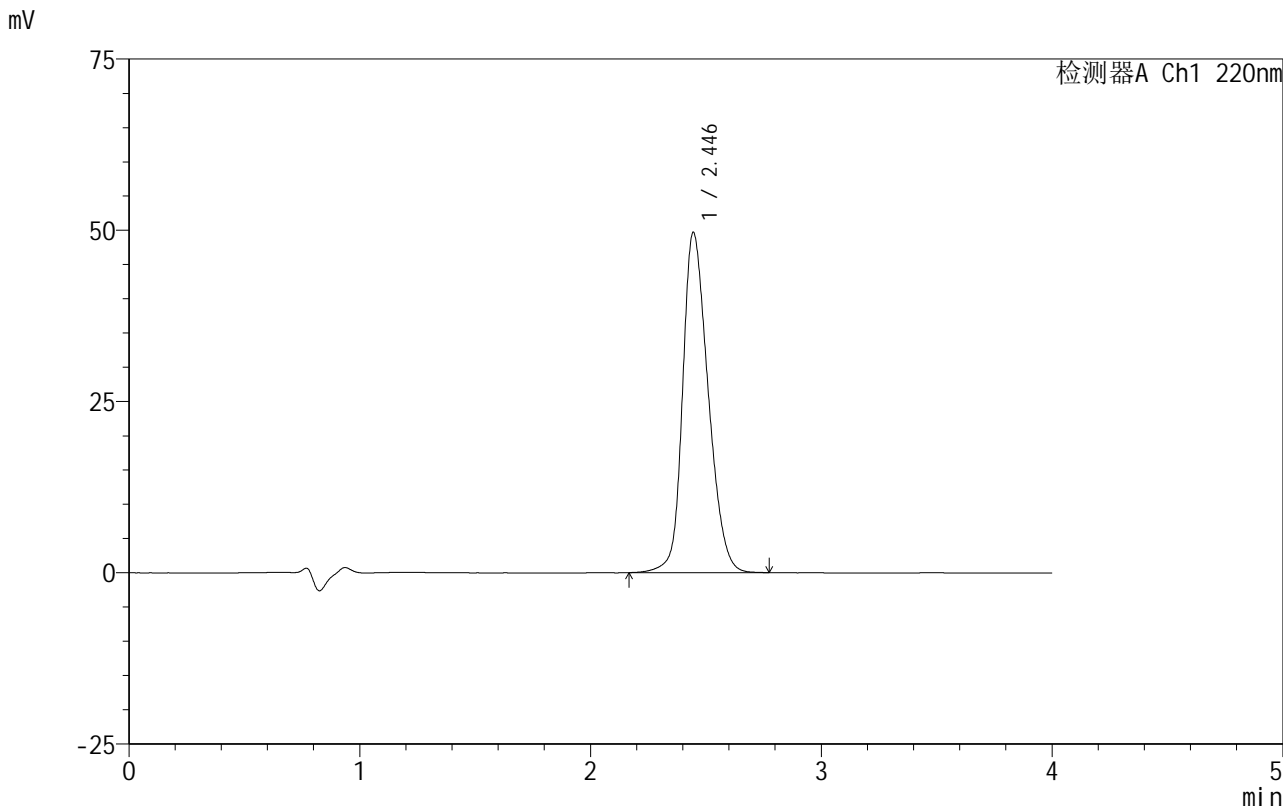


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-695-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 13:09:26      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:39      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	382834	100.000	49670	2369	1.245	--
总计		382834	100.000	49670			

图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

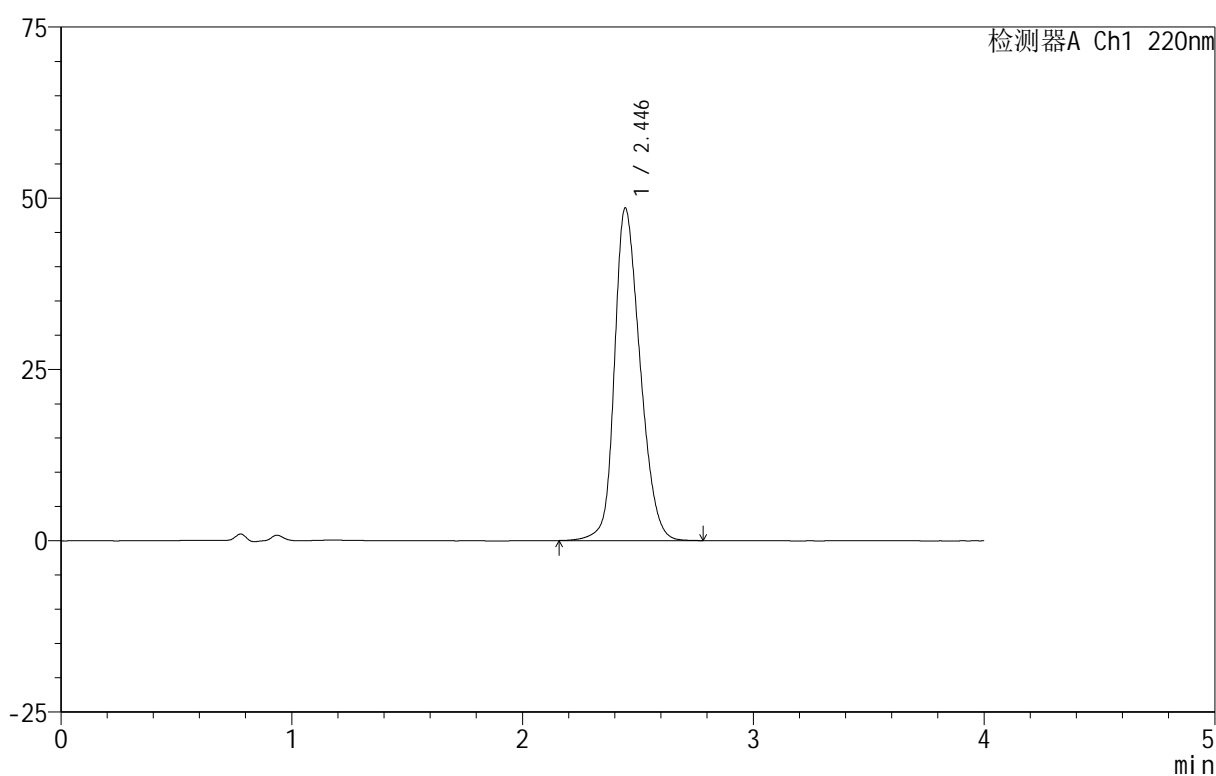
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-696-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:13:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.446	374102	100.000	48531	2369	1.240	--
总计		374102	100.000	48531			

图25 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

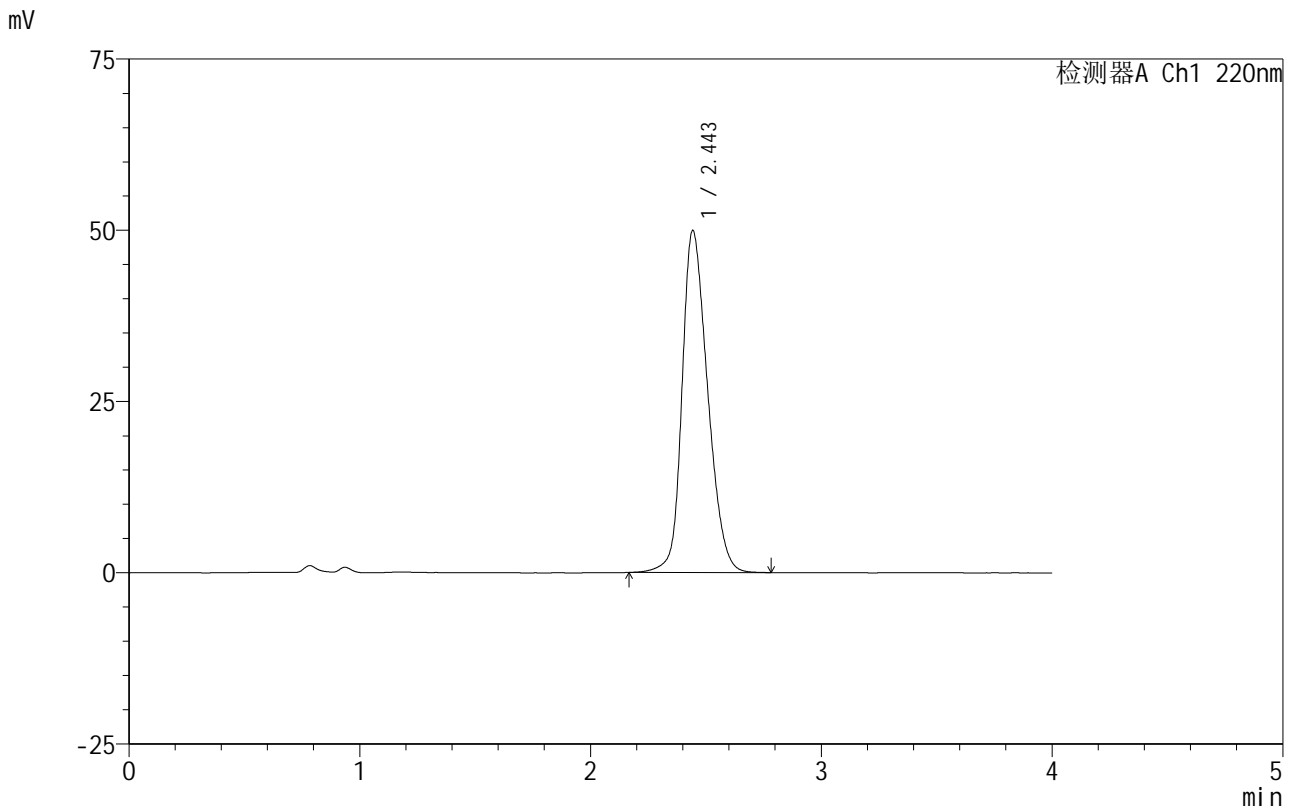


# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-697-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:18:10                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	385445	100.000	49809	2353	1.249	--
总计		385445	100.000	49809			

图26 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

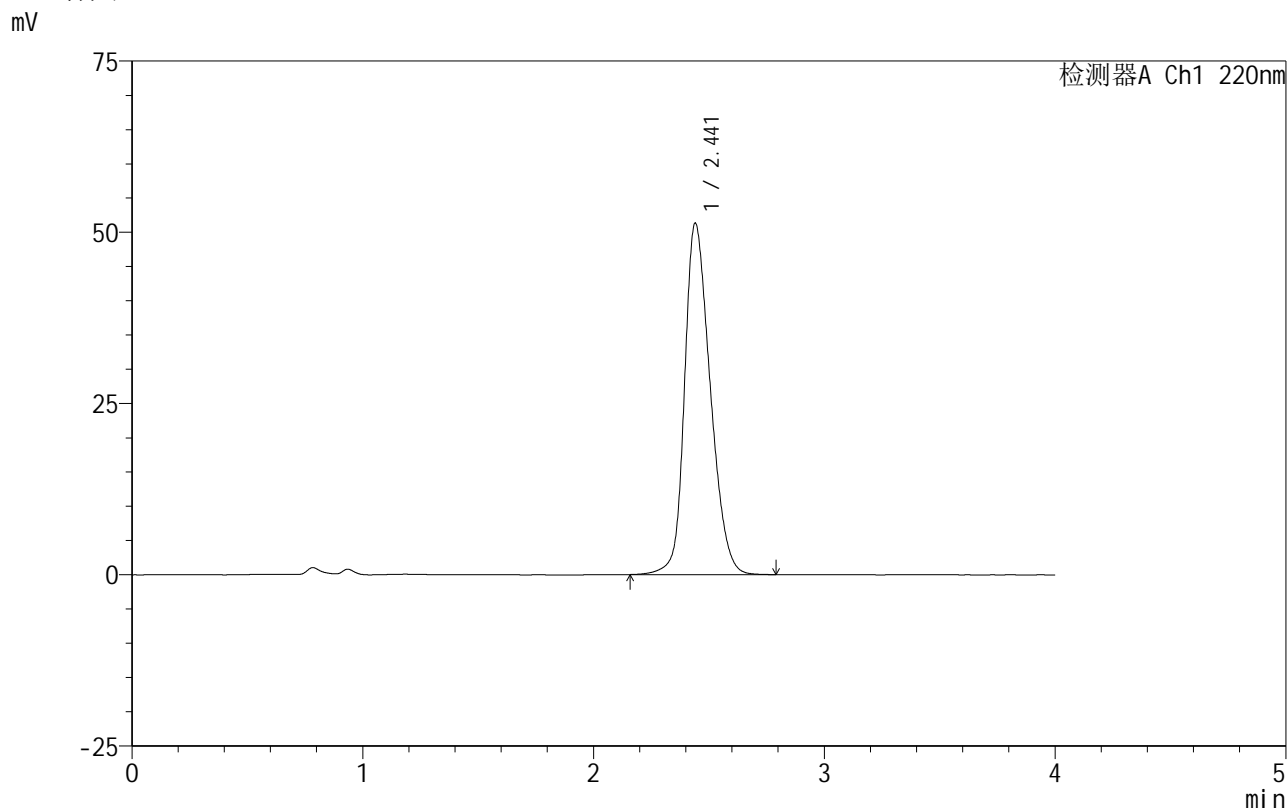


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-698-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-1f100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:22:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:56:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	397503	100.000	51242	2331	1.257	--
总计		397503	100.000	51242			

图27 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

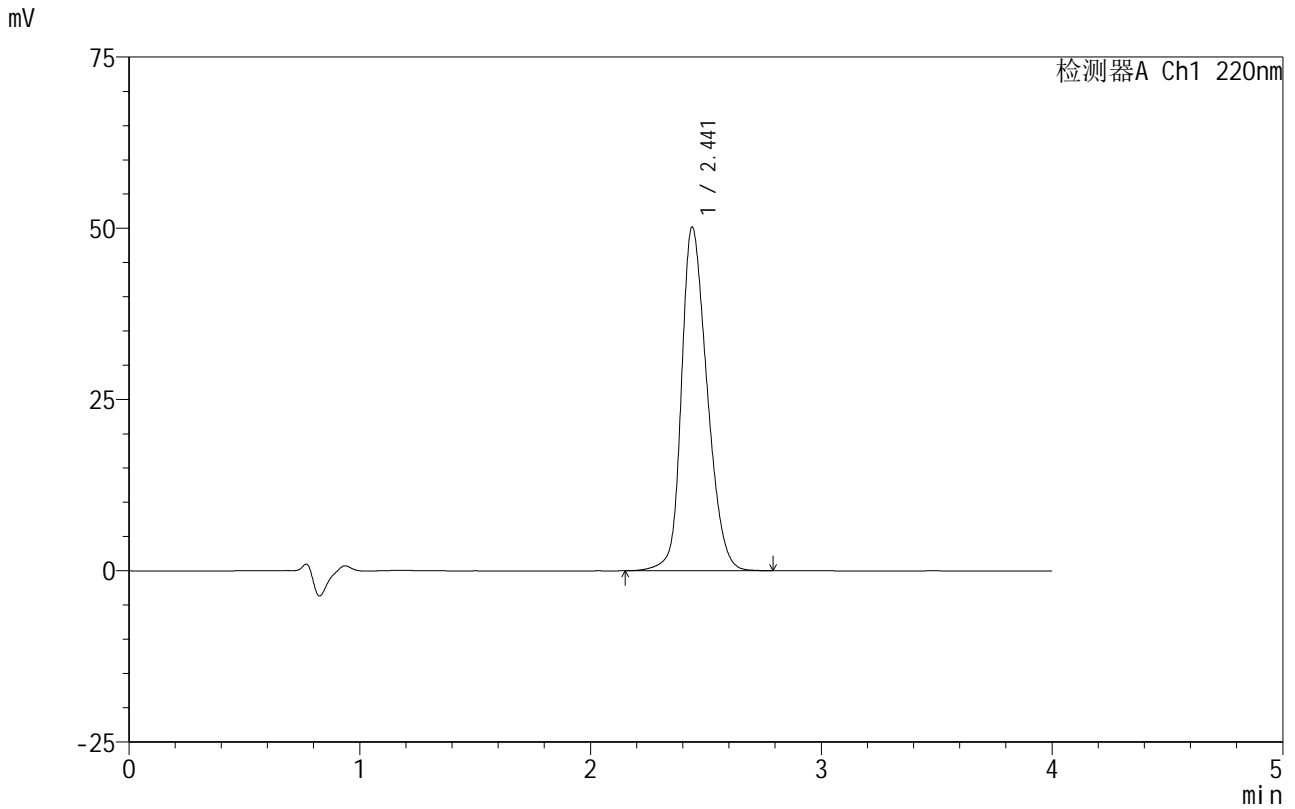


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-699-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:26:54                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:56:50                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	387984	100.000	50158	2347	1.249	--
总计		387984	100.000	50158			

图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

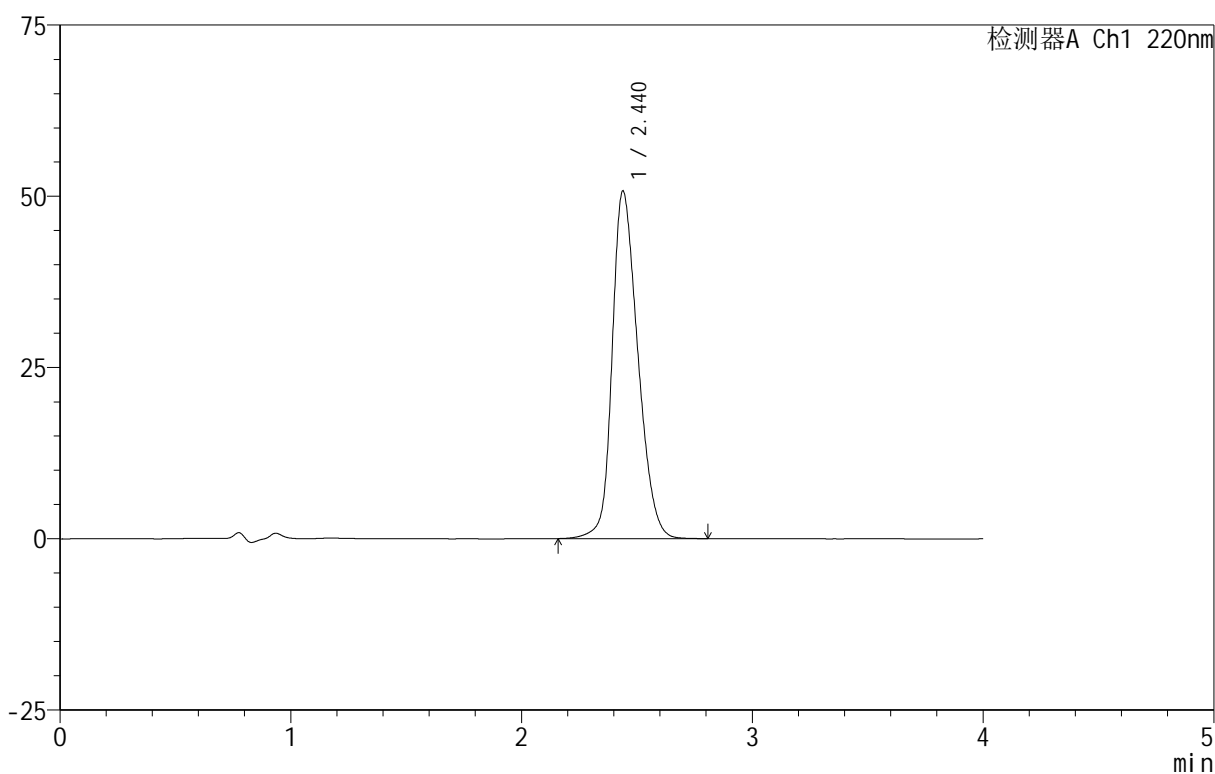
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-700-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:31:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:56:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.440	392690	100.000	50744	2336	1.254	--
总计		392690	100.000	50744			

图29 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

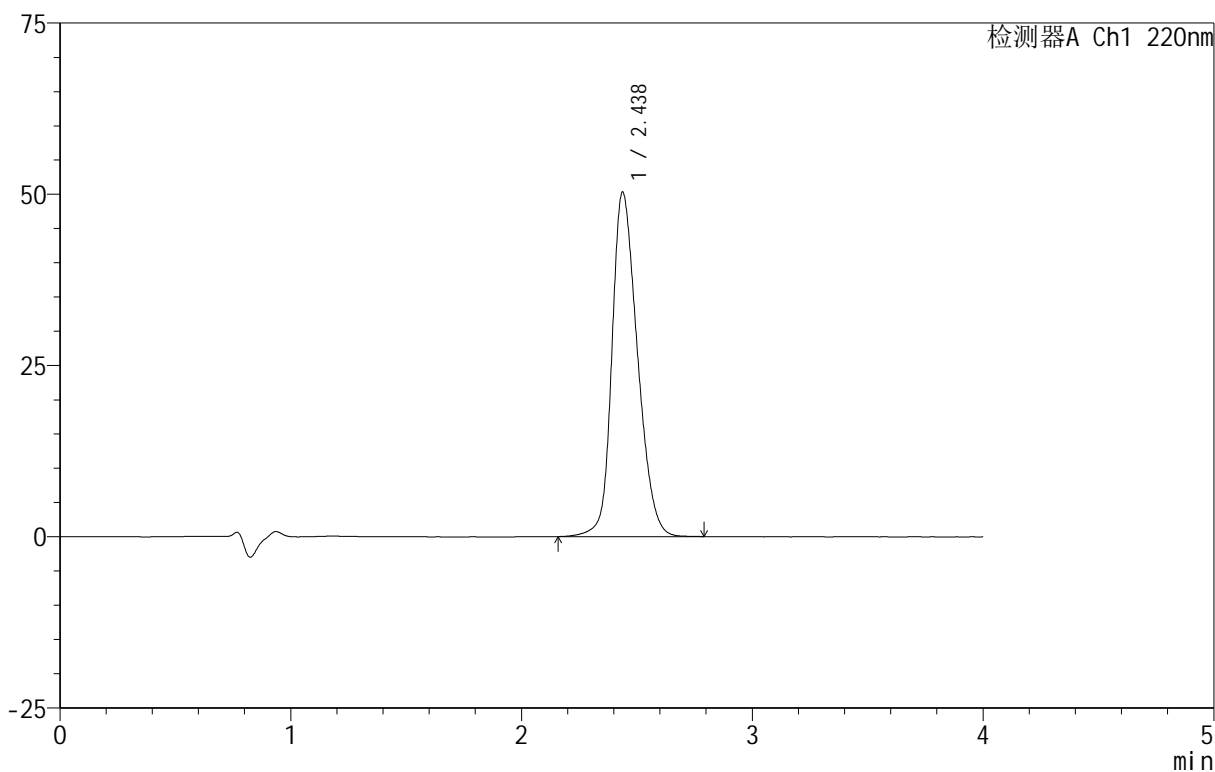
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-701-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 13:35:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:56:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	387097	100.000	50303	2358	1.249	--
总计		387097	100.000	50303			

图30 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

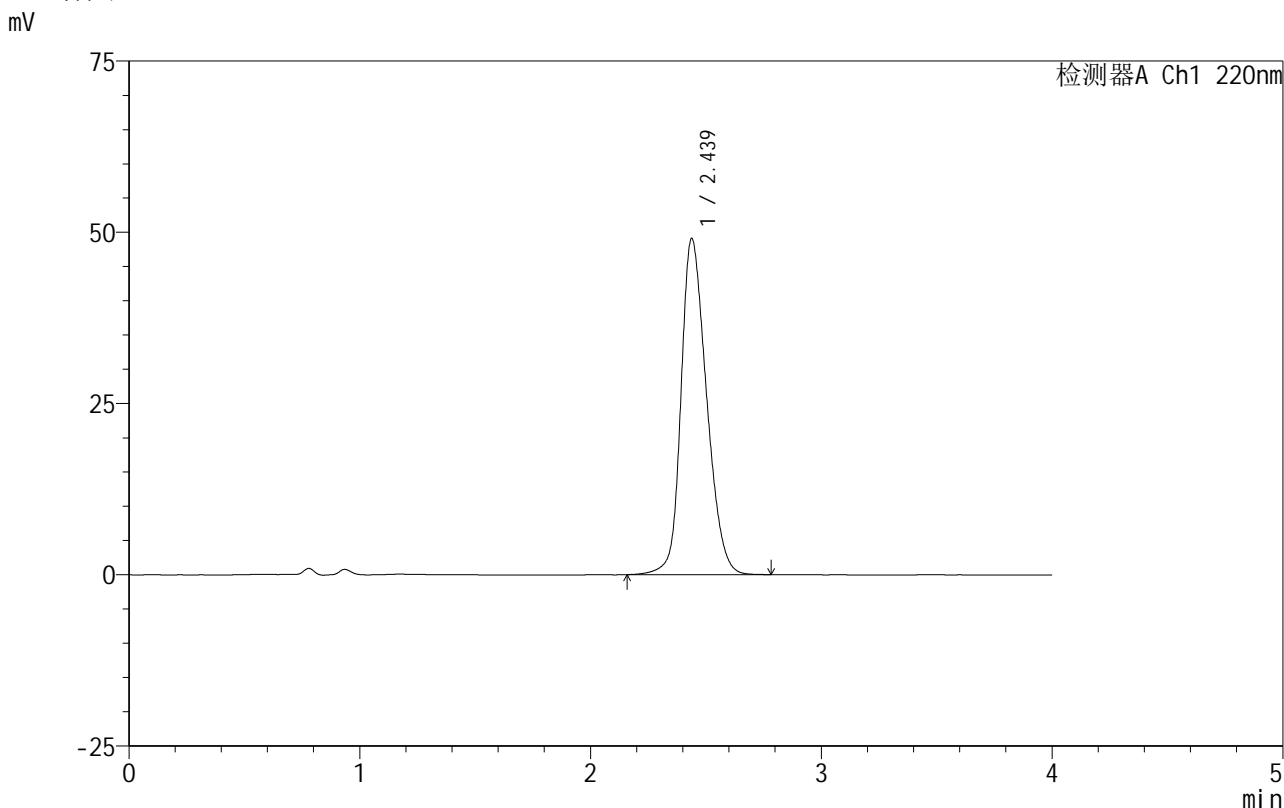


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-702-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:39:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:56:58                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	377636	100.000	49078	2361	1.244	--
总计		377636	100.000	49078			

图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

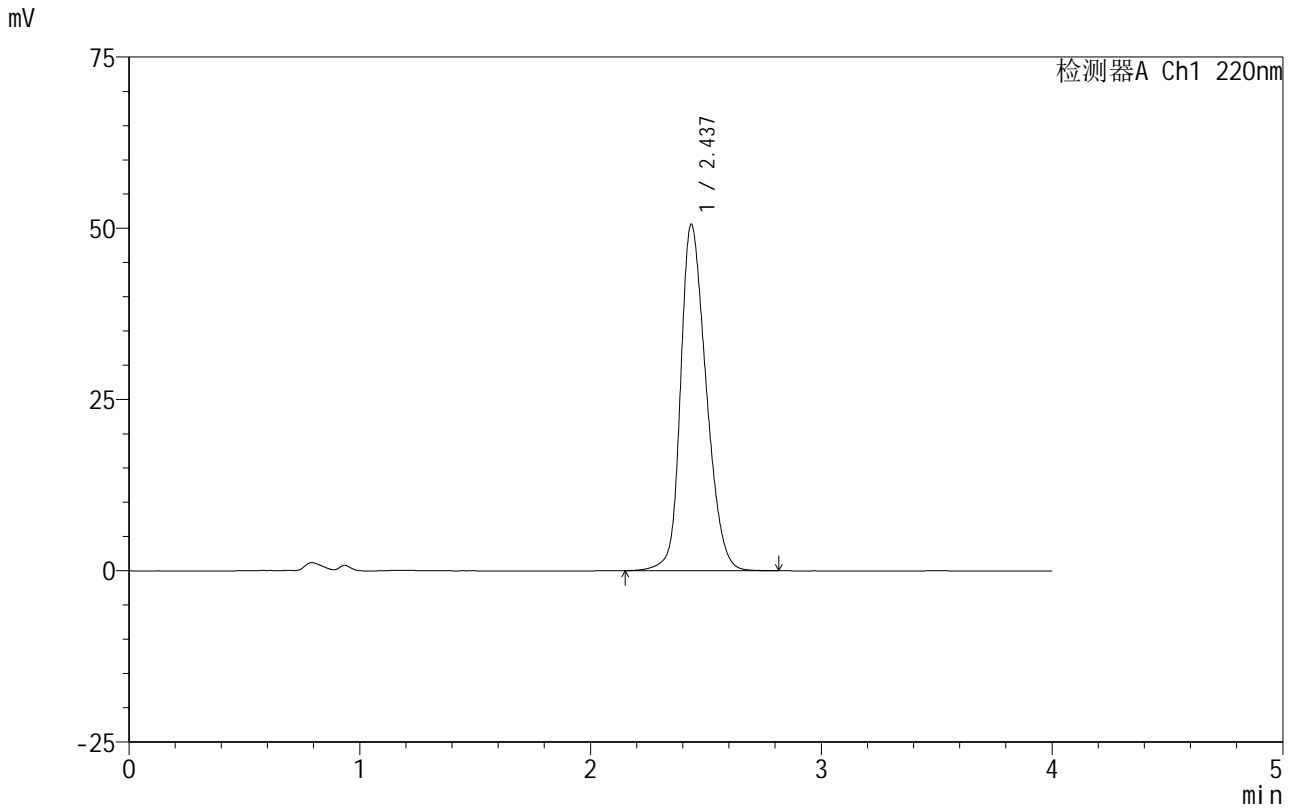


# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
柱 温:30°C    波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-703-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 13:44:21                      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:57:01              处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	390659	100.000	50577	2341	1.252	--
总计		390659	100.000	50577			

图32 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

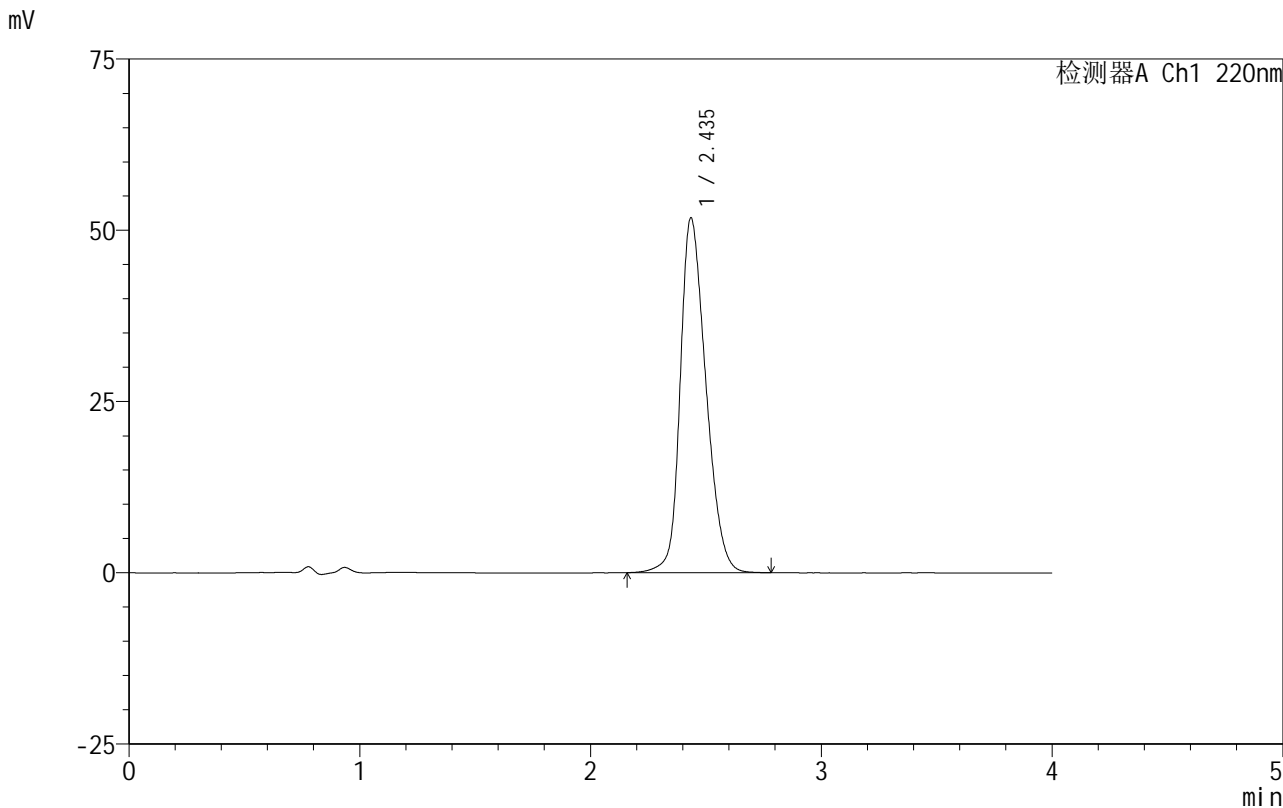


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-704-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 13:48:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:04	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	400444	100.000	51700	2327	1.259	--
总计		400444	100.000	51700			

图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

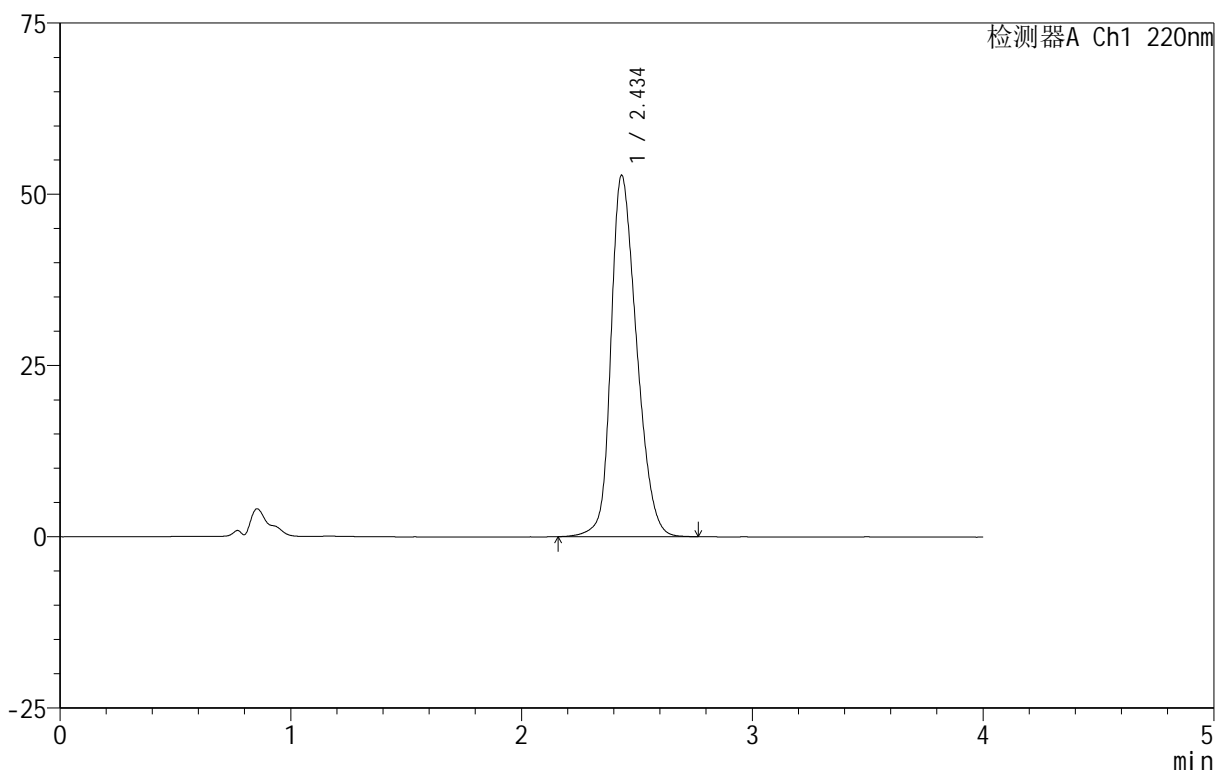
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-705-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:53:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:07                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	408116	100.000	52602	2317	1.265	--
总计		408116	100.000	52602			

图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



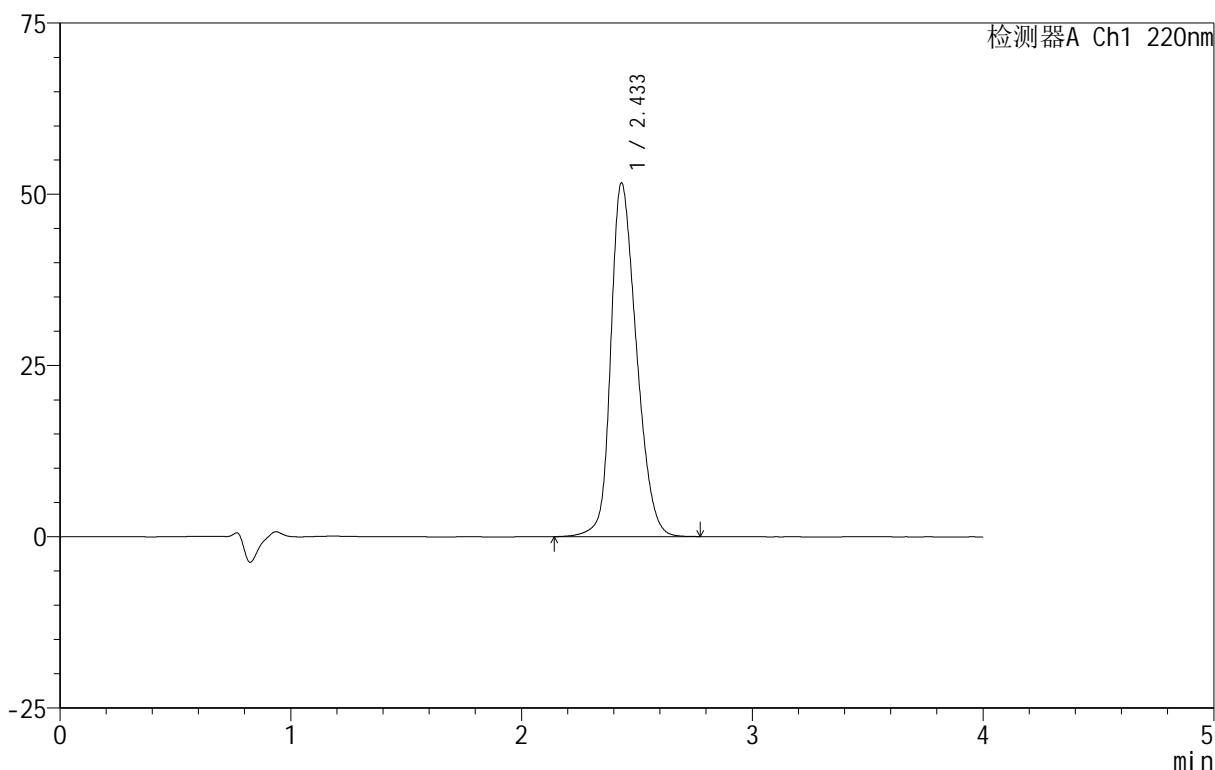
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-706-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 13:57:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	398917	100.000	51535	2330	1.259	--
总计		398917	100.000	51535			

图35 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

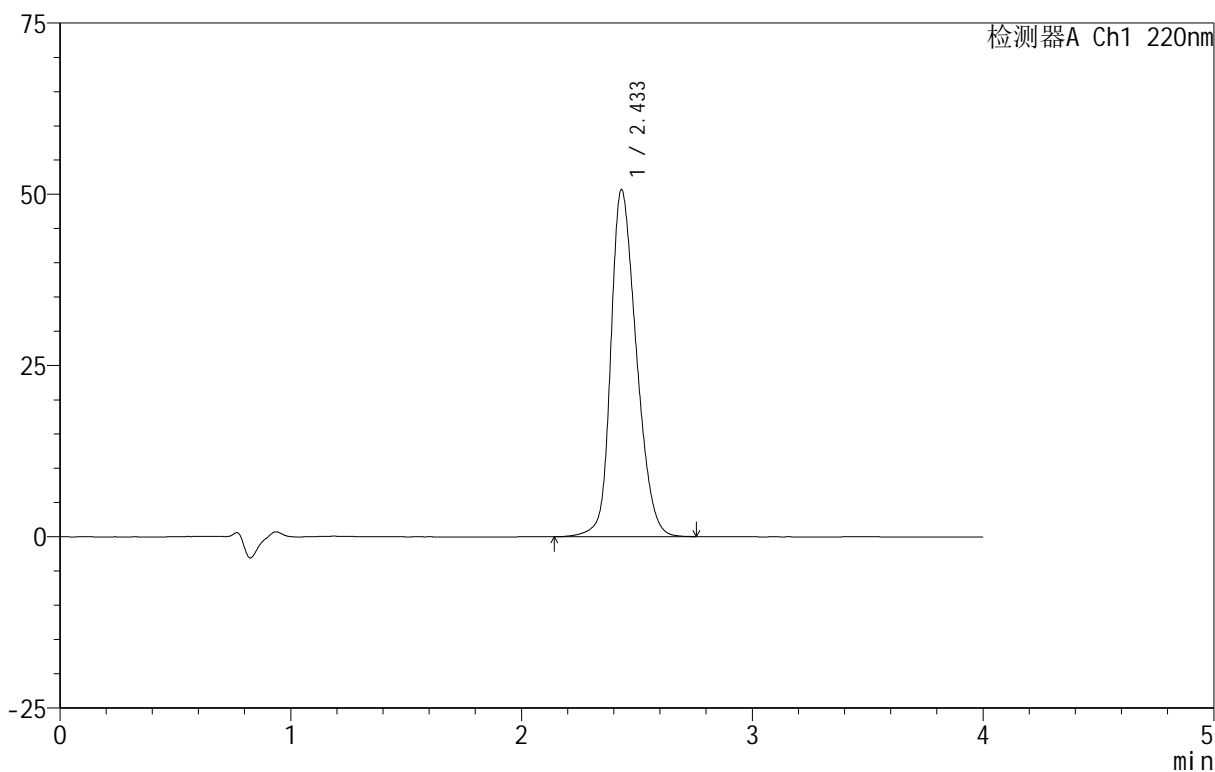
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-707-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-50	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 14:01:47	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:57:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	390577	100.000	50569	2340	1.253	--
总计		390577	100.000	50569			

图36 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

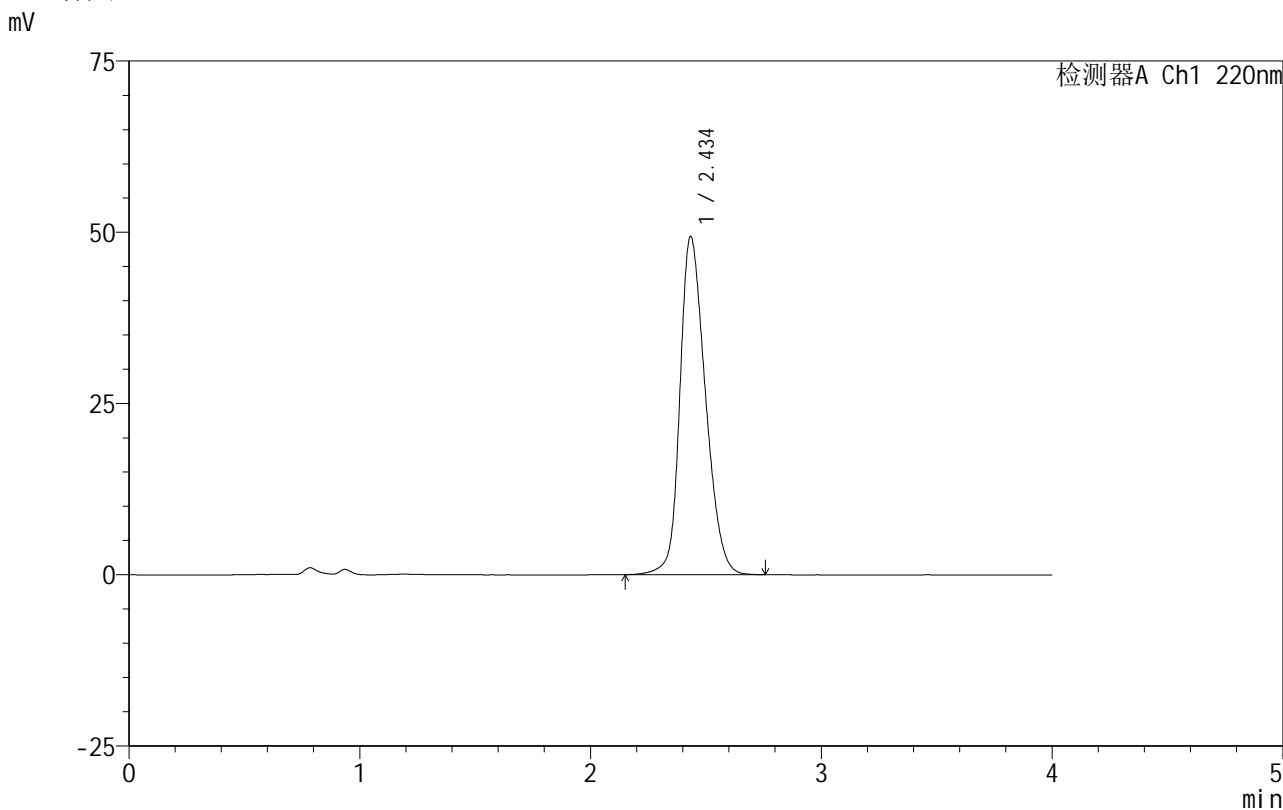
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-708-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 14:06:09	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	379335	100.000	49239	2359	1.248	--
总计		379335	100.000	49239			

图37 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

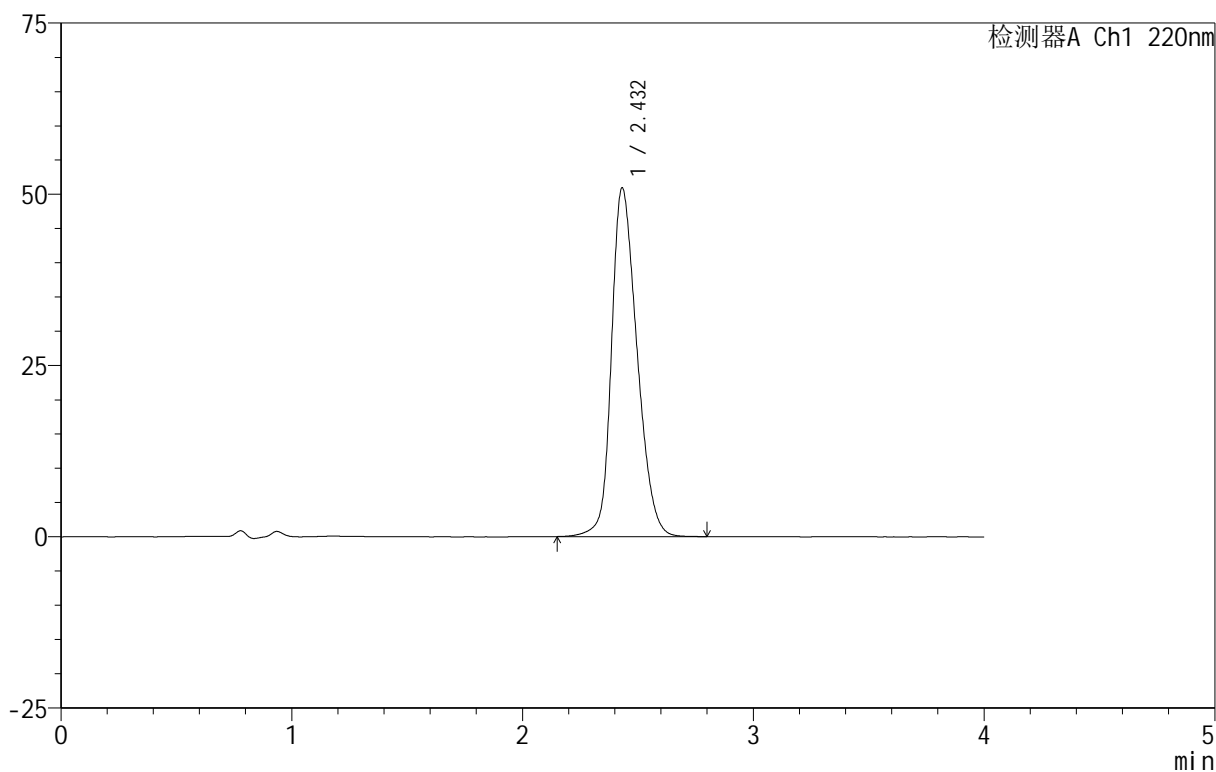
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-709-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:10:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.432	392426	100.000	50886	2338	1.254	--
总计		392426	100.000	50886			

图38 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

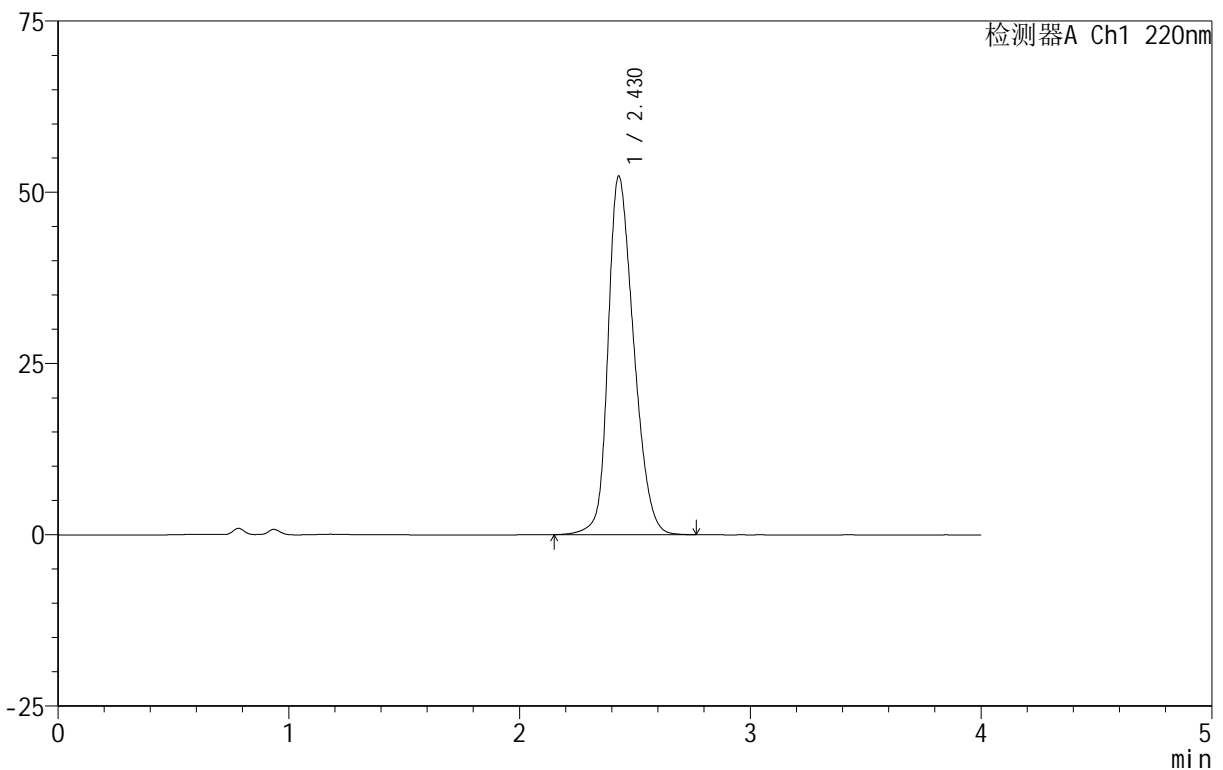
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-710-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:14:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	404082	100.000	52355	2324	1.263	--
总计		404082	100.000	52355			

图39 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

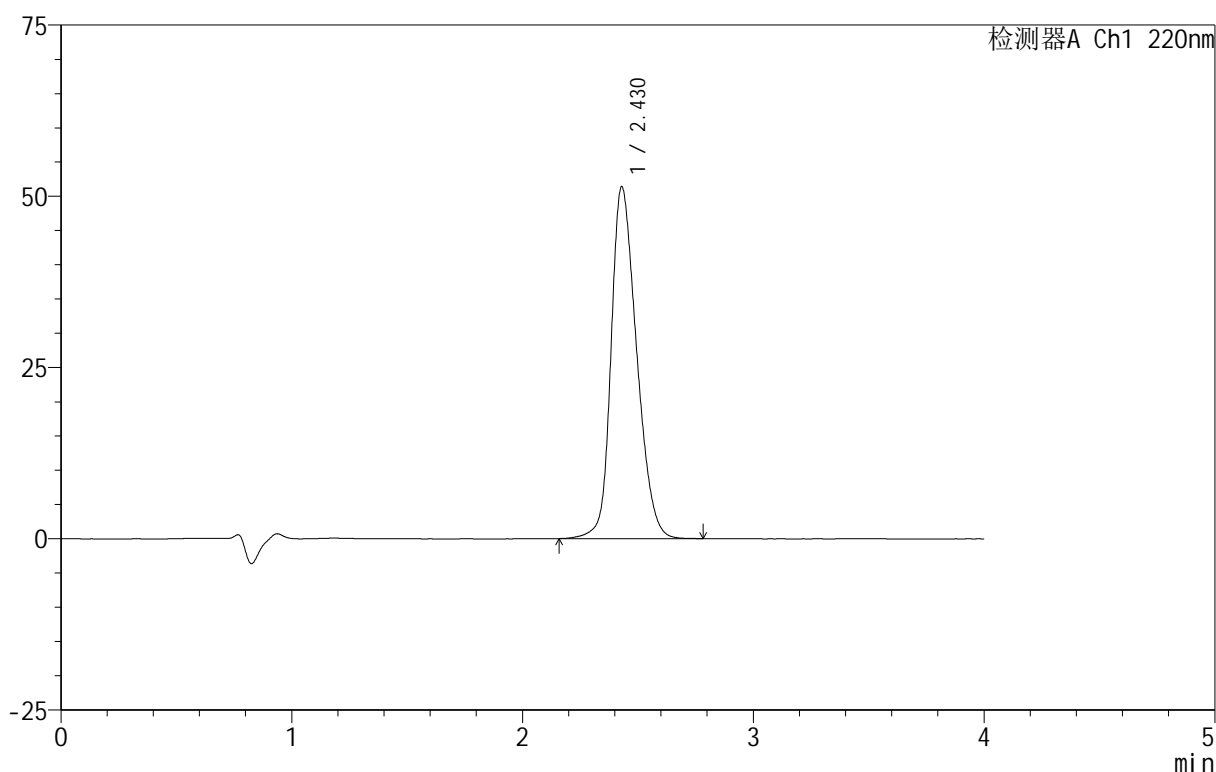
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-711-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:19:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.430	395898	100.000	51385	2334	1.258	--
总计		395898	100.000	51385			

图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

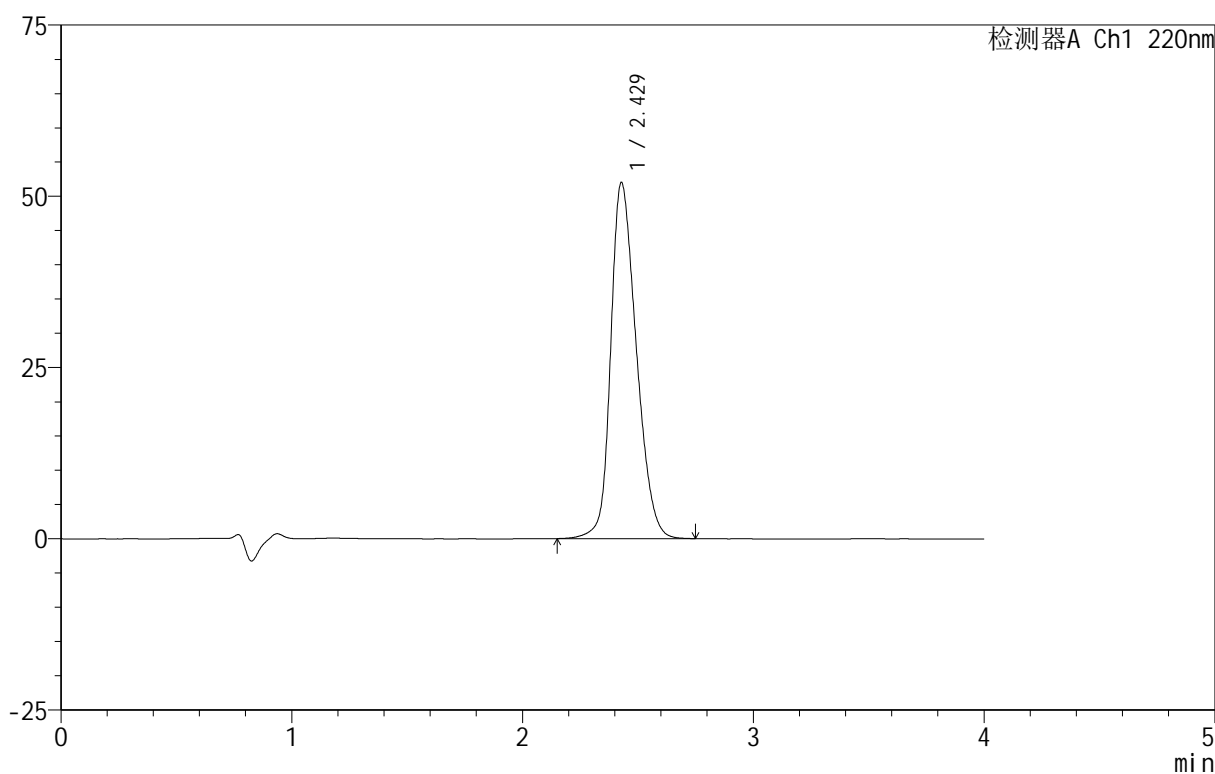
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-712-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:23:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	400610	100.000	51970	2327	1.260	--
总计		400610	100.000	51970			

图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

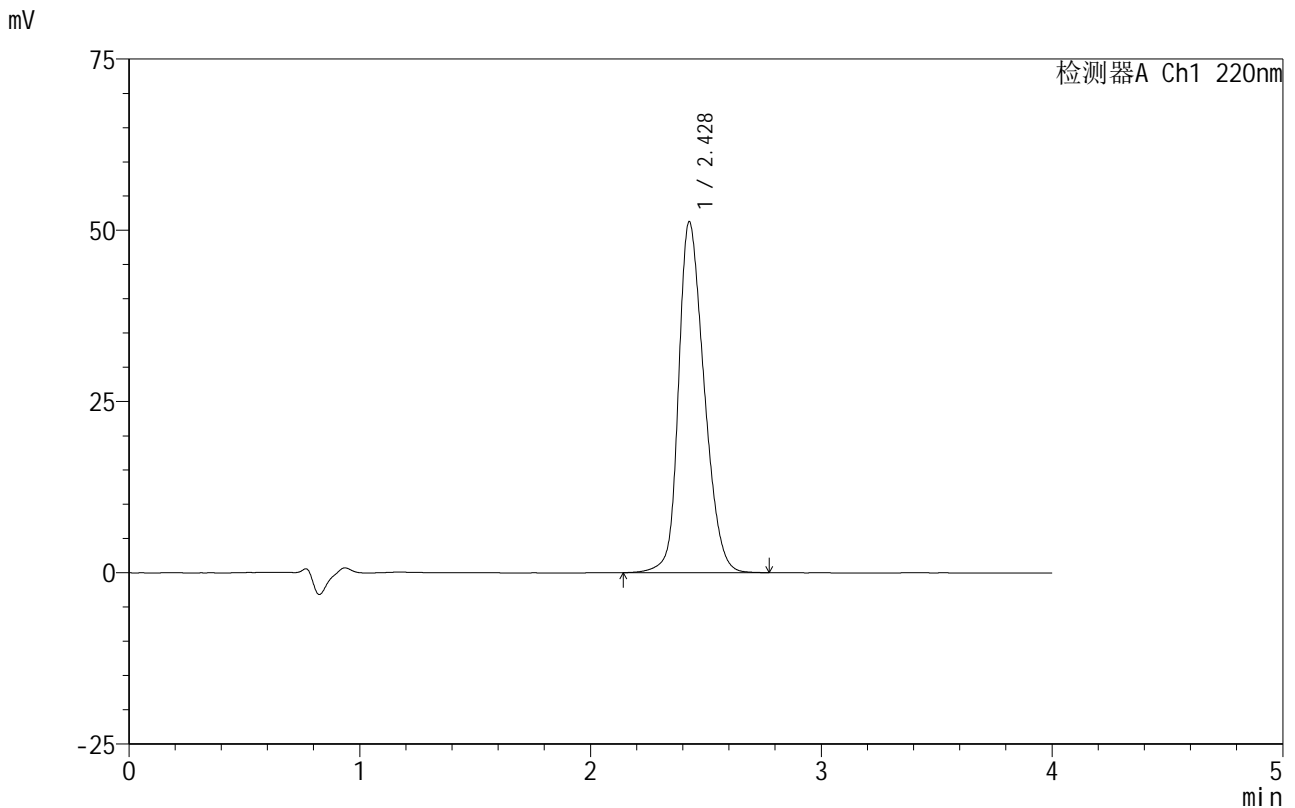
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                          流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-713-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:27:57                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:30                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	394643	100.000	51193	2331	1.257	--
总计		394643	100.000	51193			

图42 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

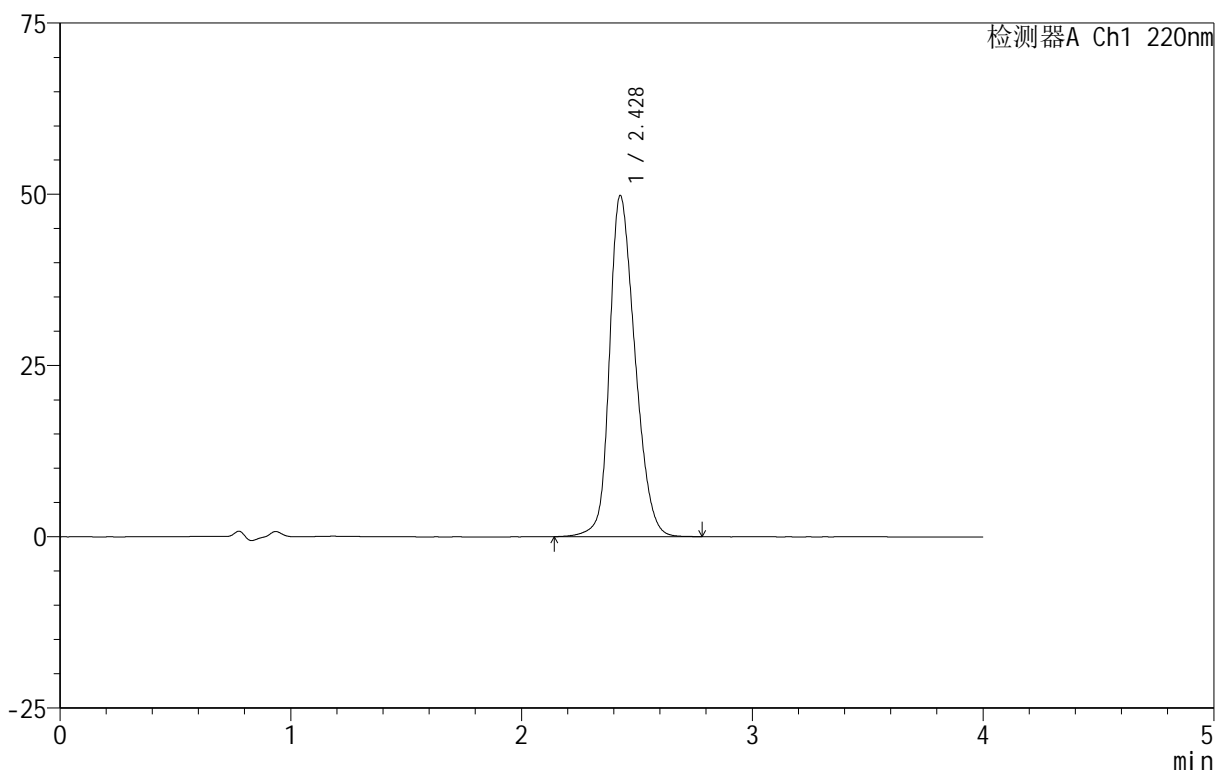
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-714-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuizh-lf100z-jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 14:32:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.428	381832	100.000	49776	2358	1.247	--
总计		381832	100.000	49776			

图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-  
片1  
供试品溶液-1

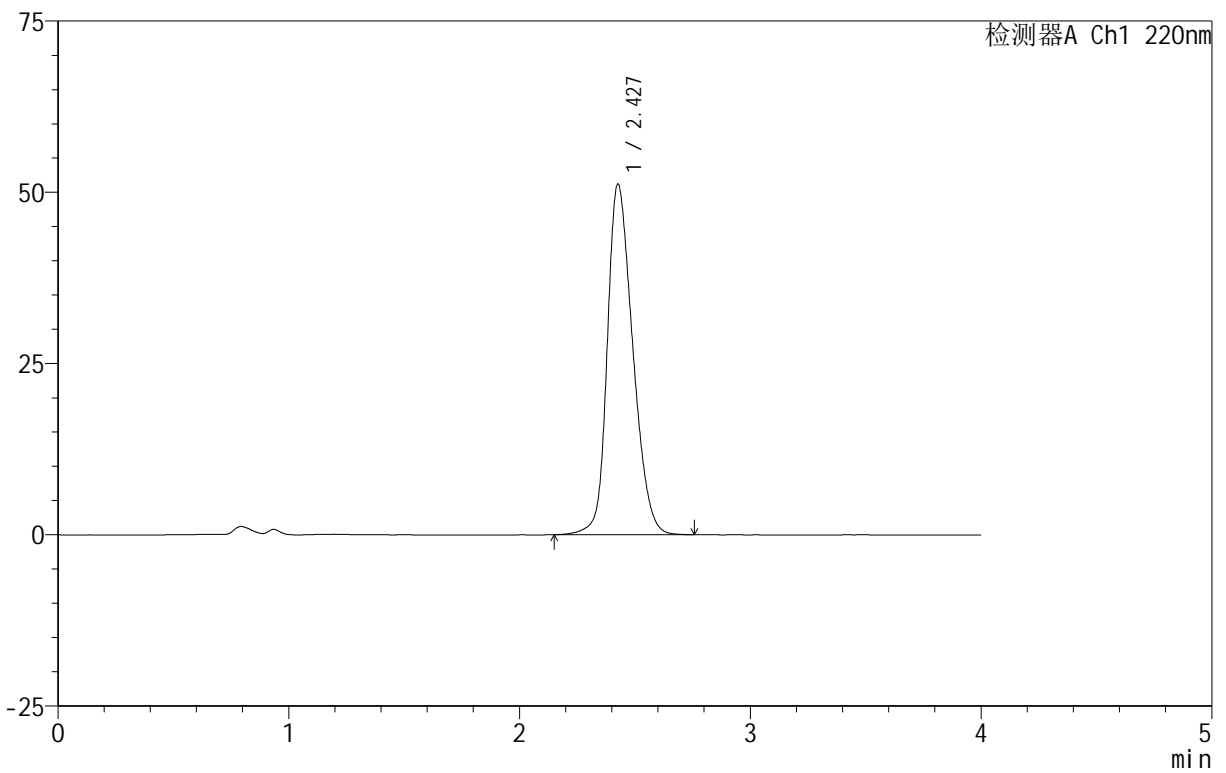
# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-715-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 14:36:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:57:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	393528	100.000	51062	2334	1.257	--
总计		393528	100.000	51062			

图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

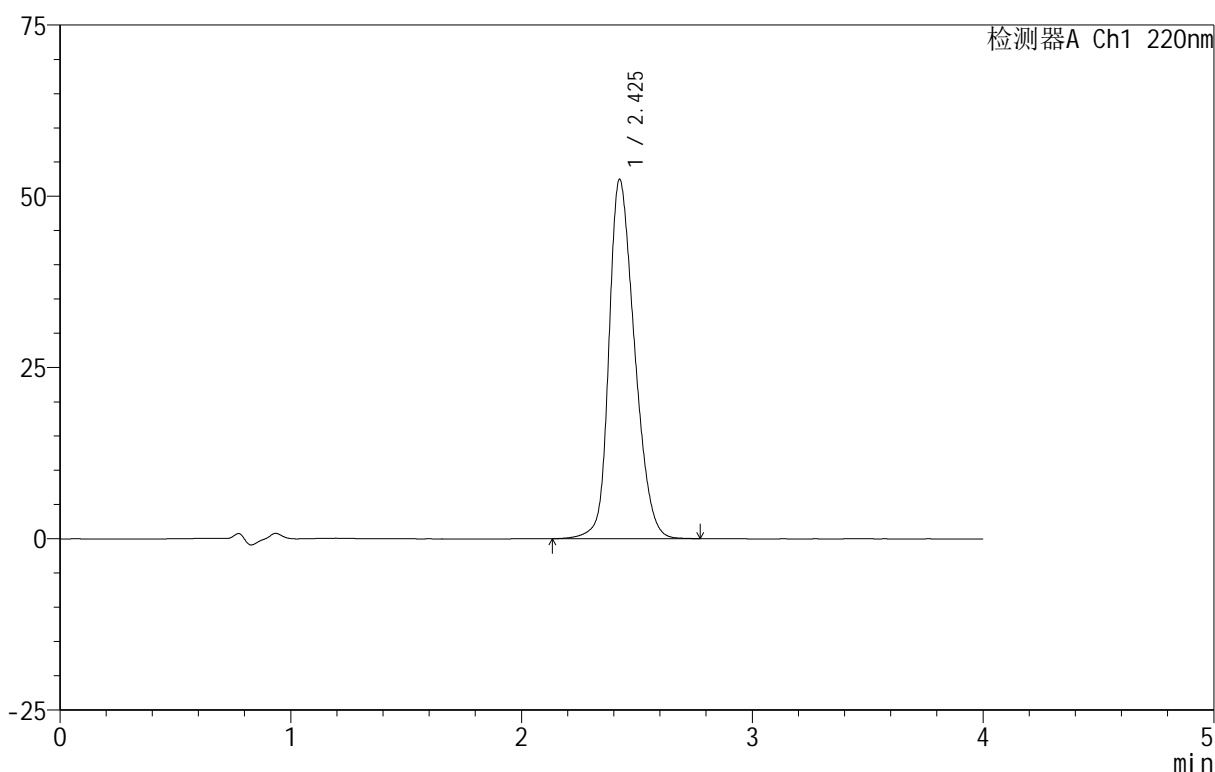
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-716-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:41:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:57:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	404953	100.000	52346	2314	1.264	--
总计		404953	100.000	52346			

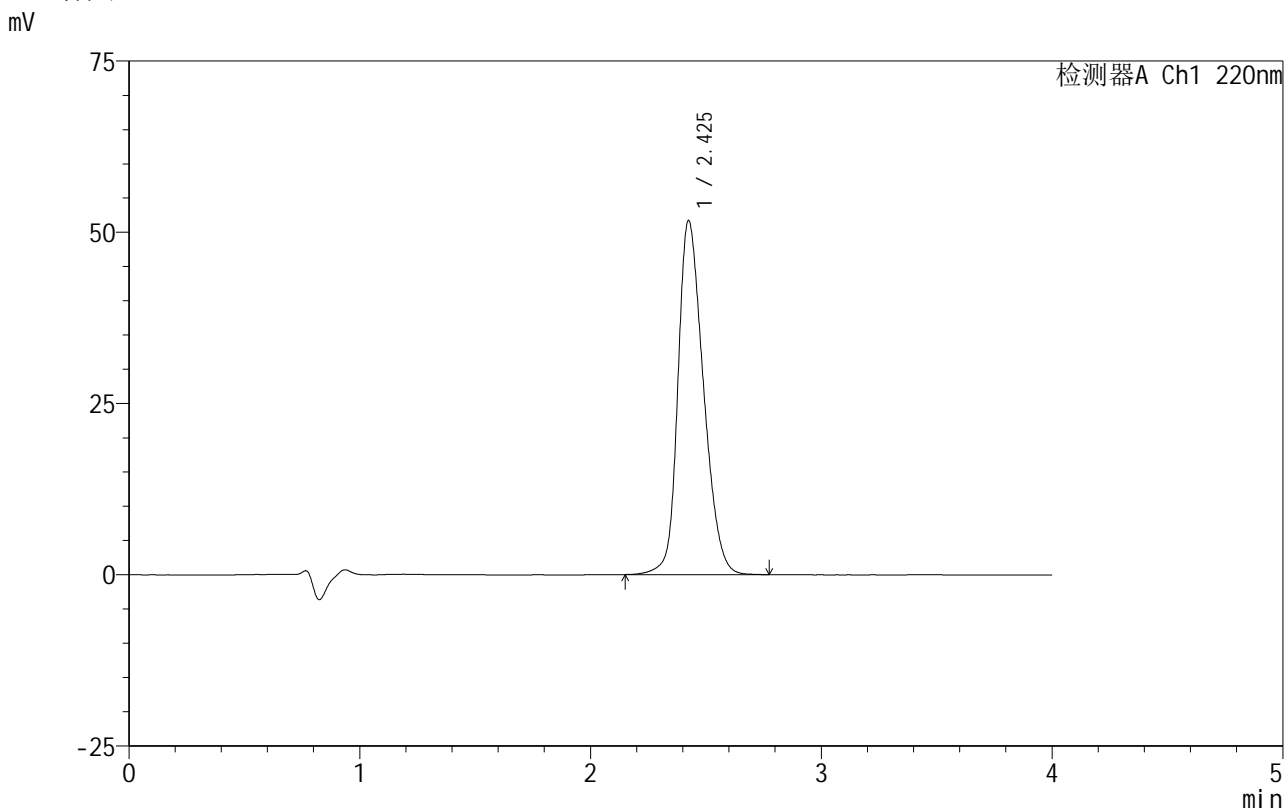


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-717-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:45:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	397656	100.000	51590	2327	1.259	--
总计		397656	100.000	51590			

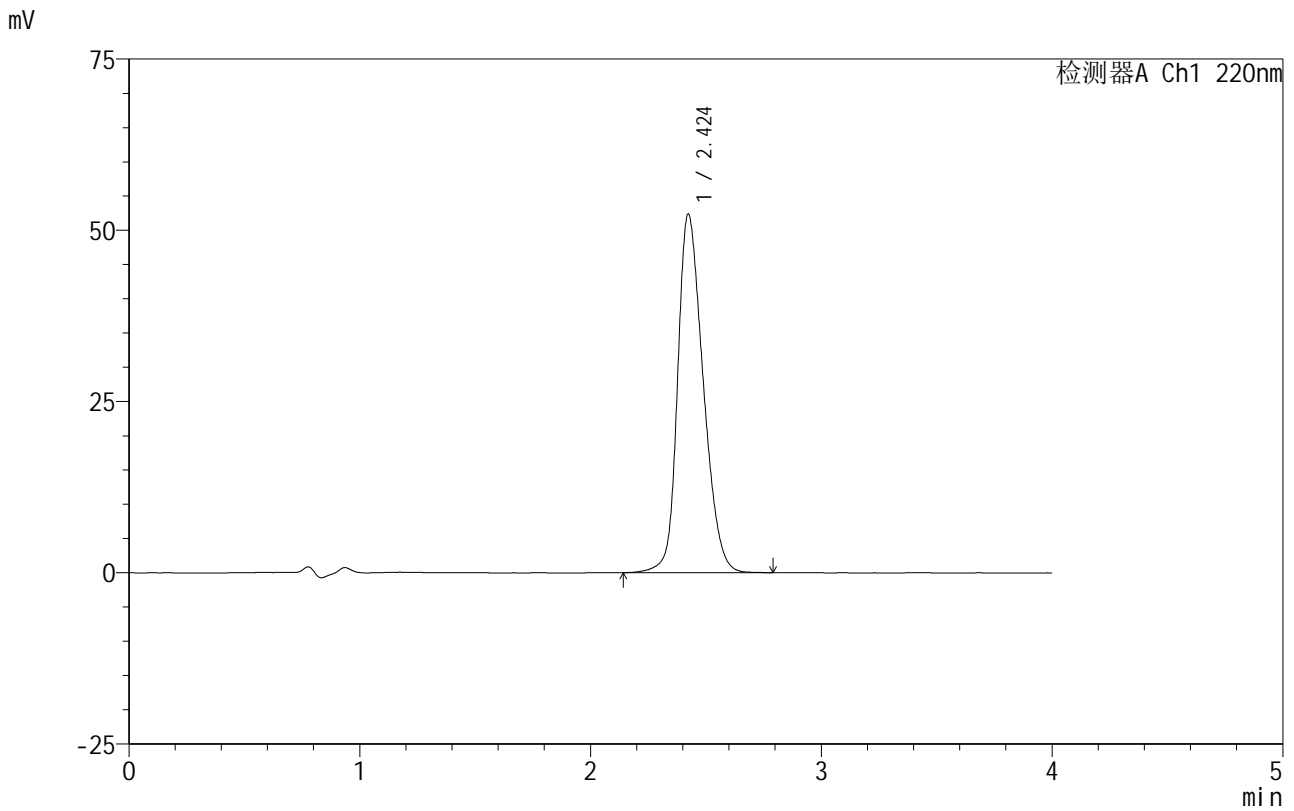
图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-718-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-43	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 14:49:47	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:45	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	403778	100.000	52327	2315	1.264	--
总计		403778	100.000	52327			

图47 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

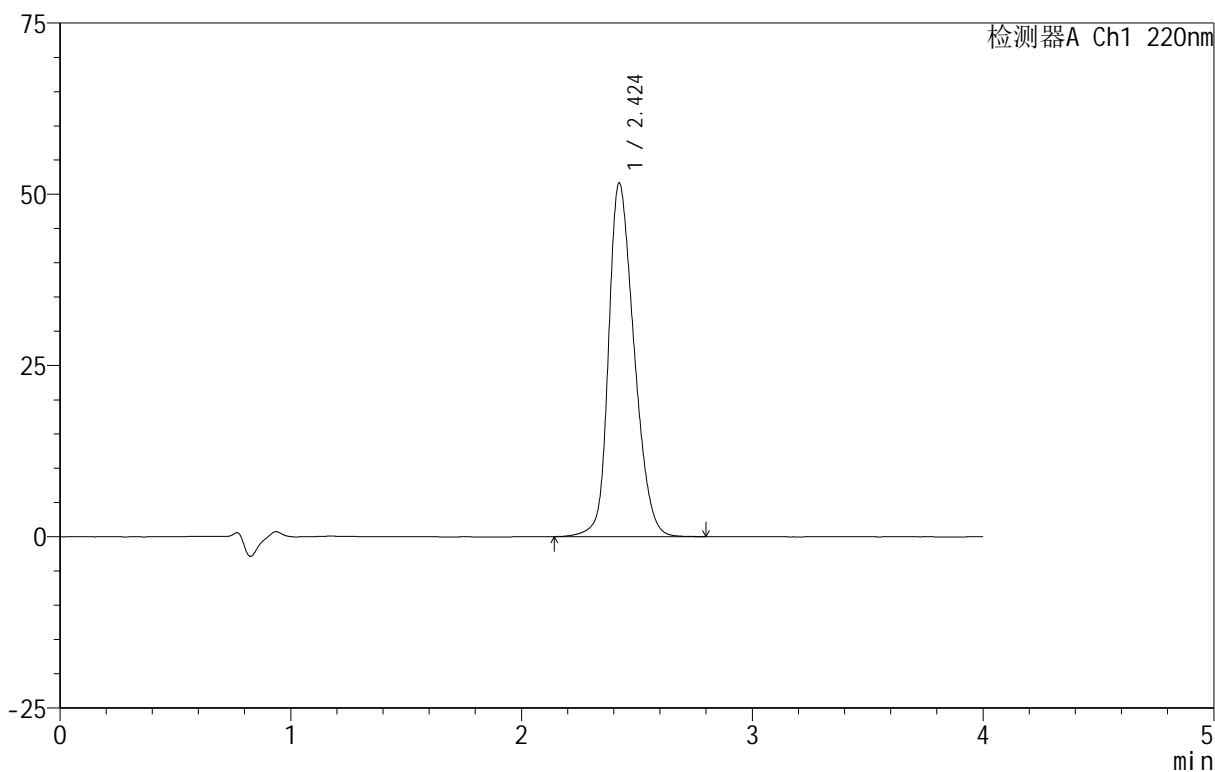
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
柱温:30°C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-719-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 14:54:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	397568	100.000	51631	2325	1.259	--
总计		397568	100.000	51631			

图48 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-  
片6  
供试品溶液-1



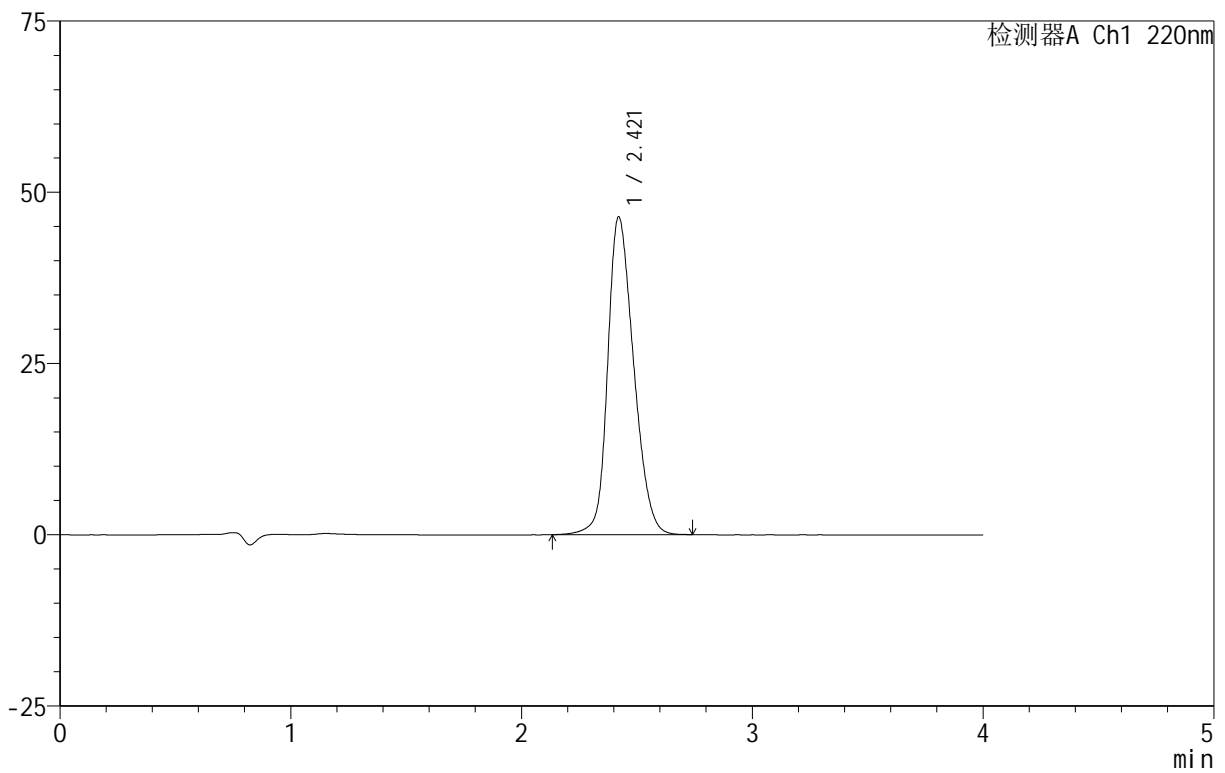
# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-720-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 14:58:32                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:50                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	363321	100.000	46408	2241	1.235	--
总计		363321	100.000	46408			

图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

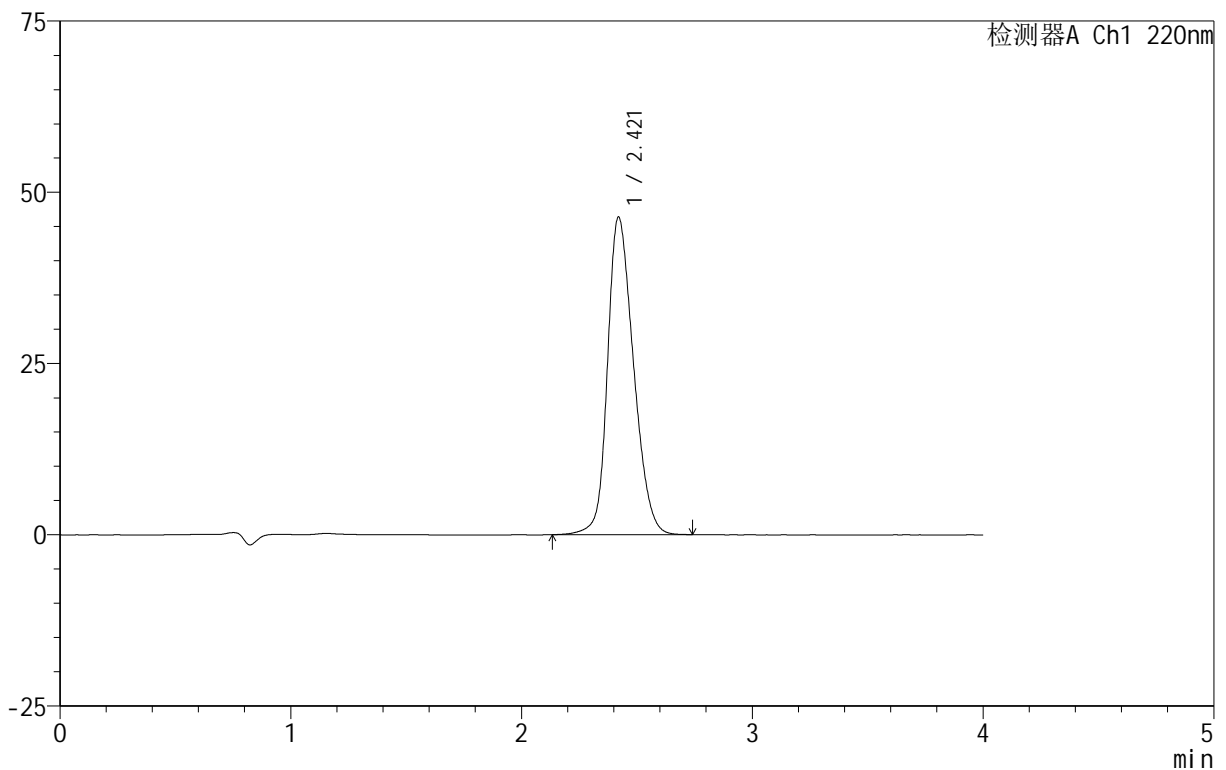
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-721-2 - zzp-2025030122p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:02:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:57:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	363298	100.000	46359	2235	1.237	--
总计		363298	100.000	46359			

图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030122批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



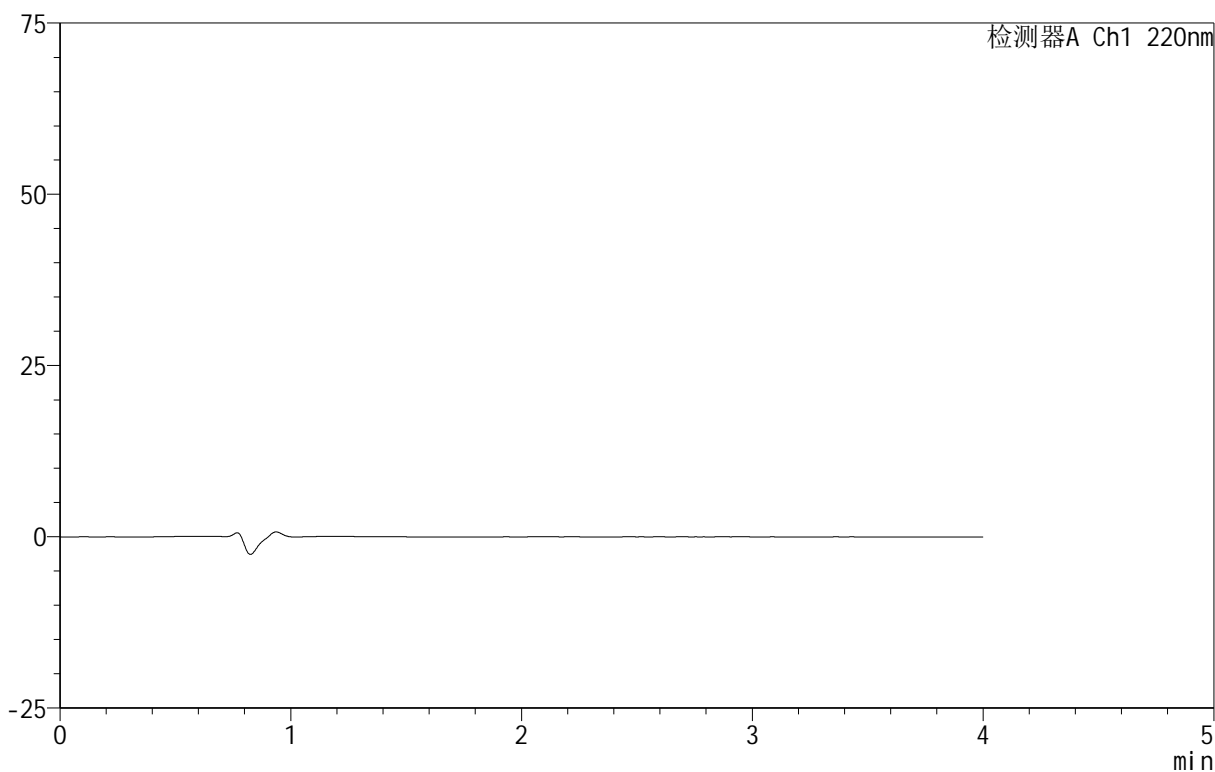
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-722-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 15:07:19	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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HPLC图谱  
自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
溶剂

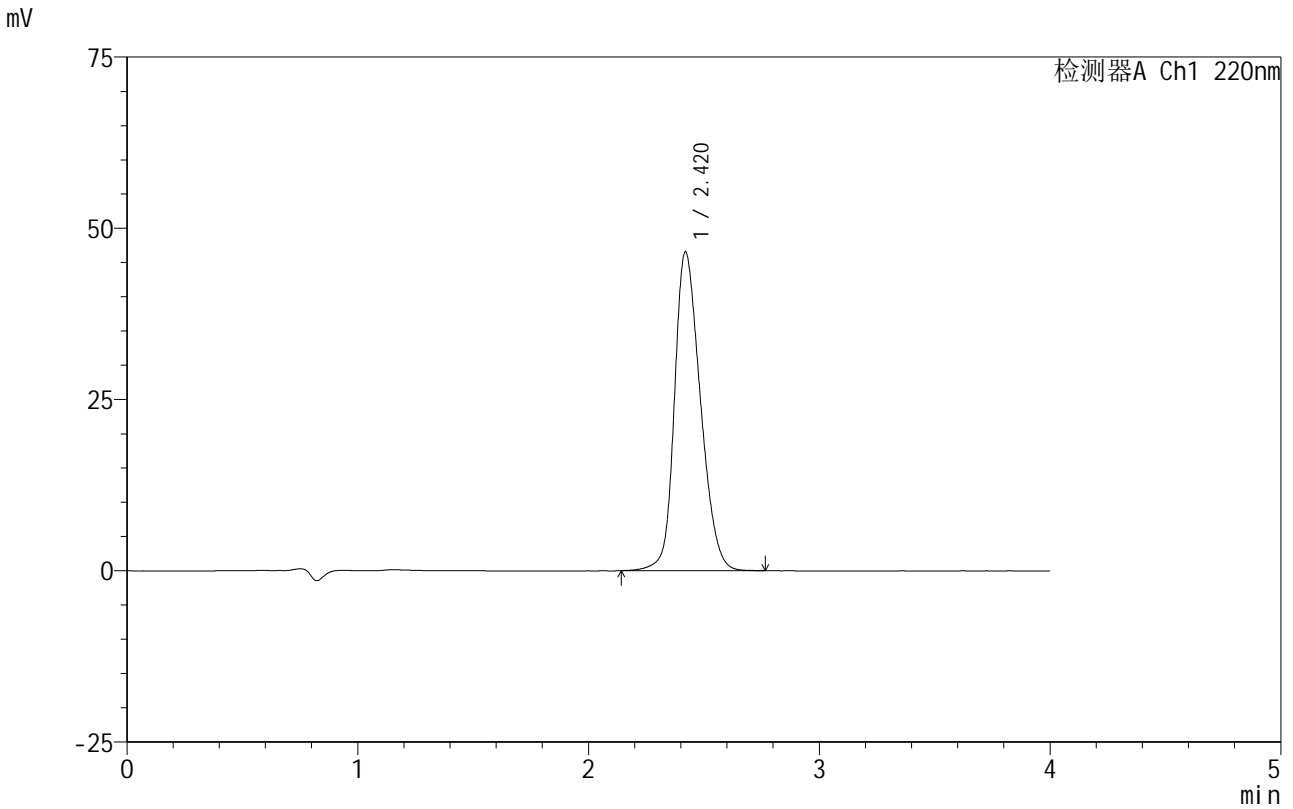


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-723-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 15:11:43	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:57:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	364059	100.000	46535	2243	1.238	--
总计		364059	100.000	46535			

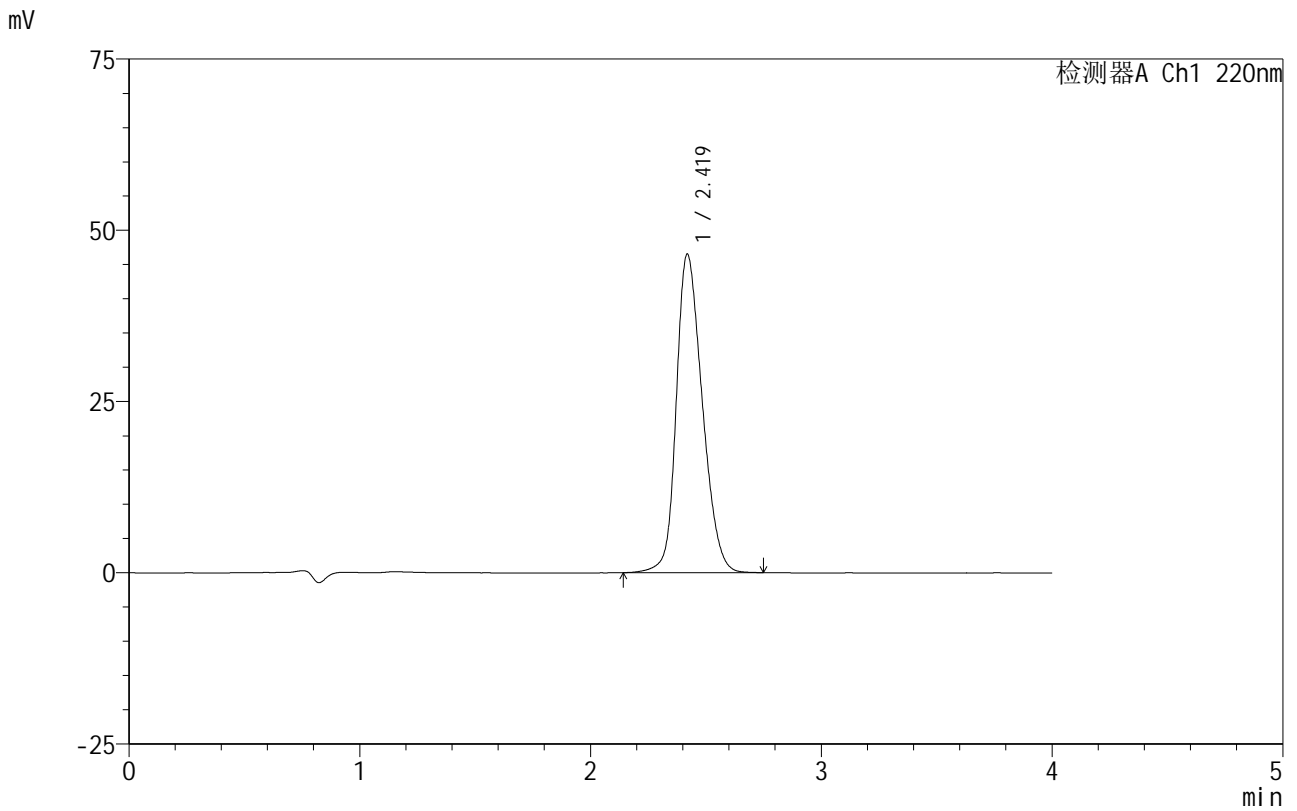
图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-724-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 15:16:07	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:58:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	363873	100.000	46463	2239	1.239	--
总计		363873	100.000	46463			

图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

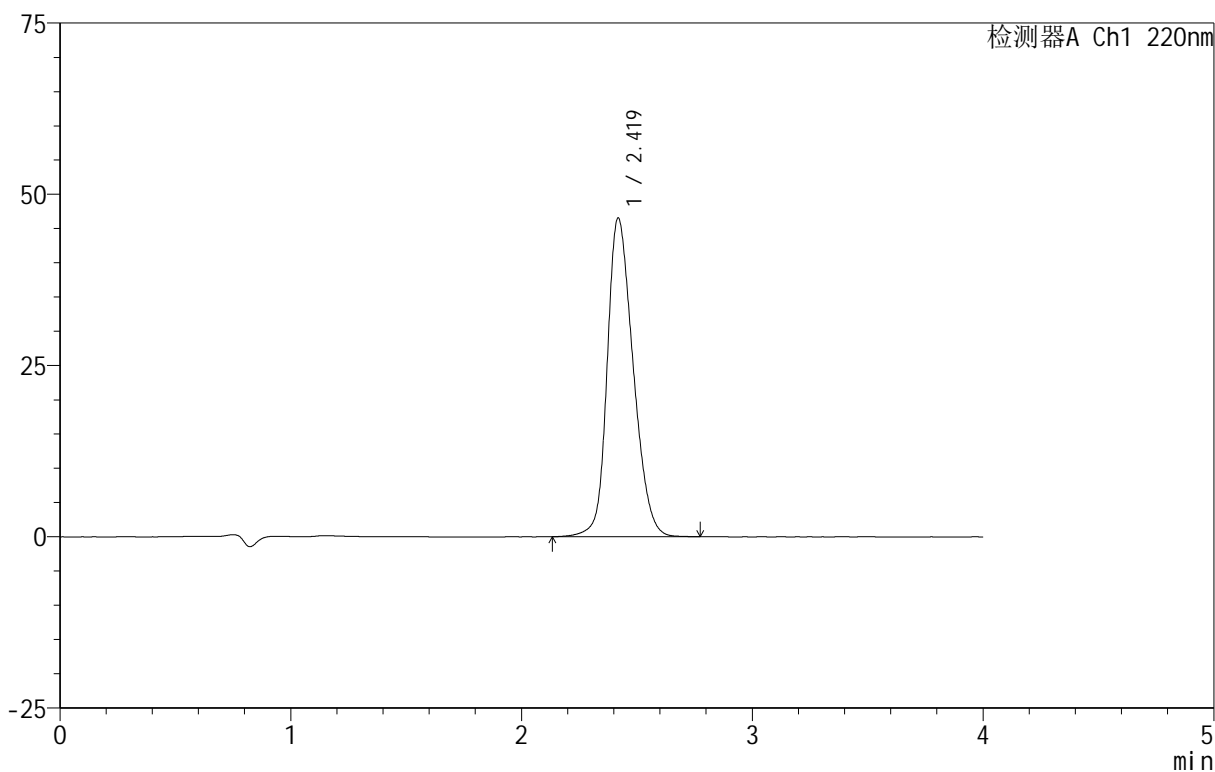
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-725-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:20:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:58:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	364154	100.000	46470	2239	1.239	--
总计		364154	100.000	46470			

图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

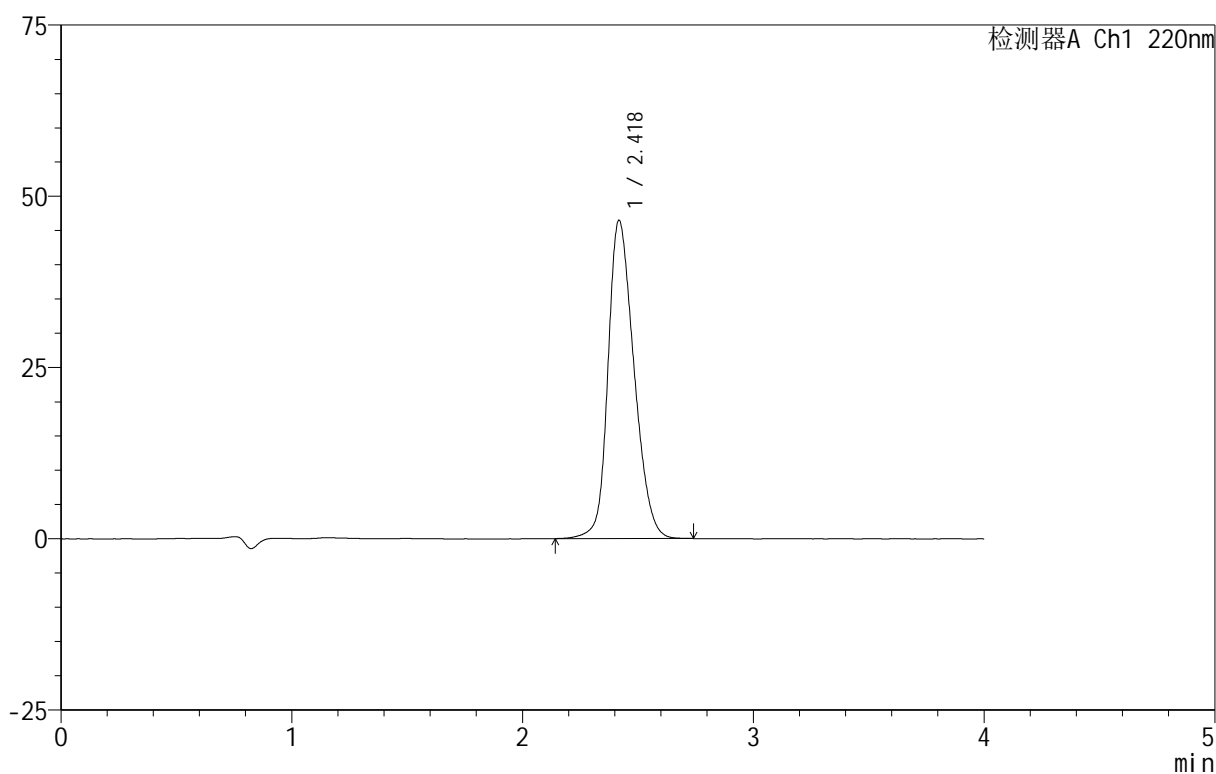
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-726-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:24:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.418	363679	100.000	46355	2233	1.242	--
总计		363679	100.000	46355			

图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

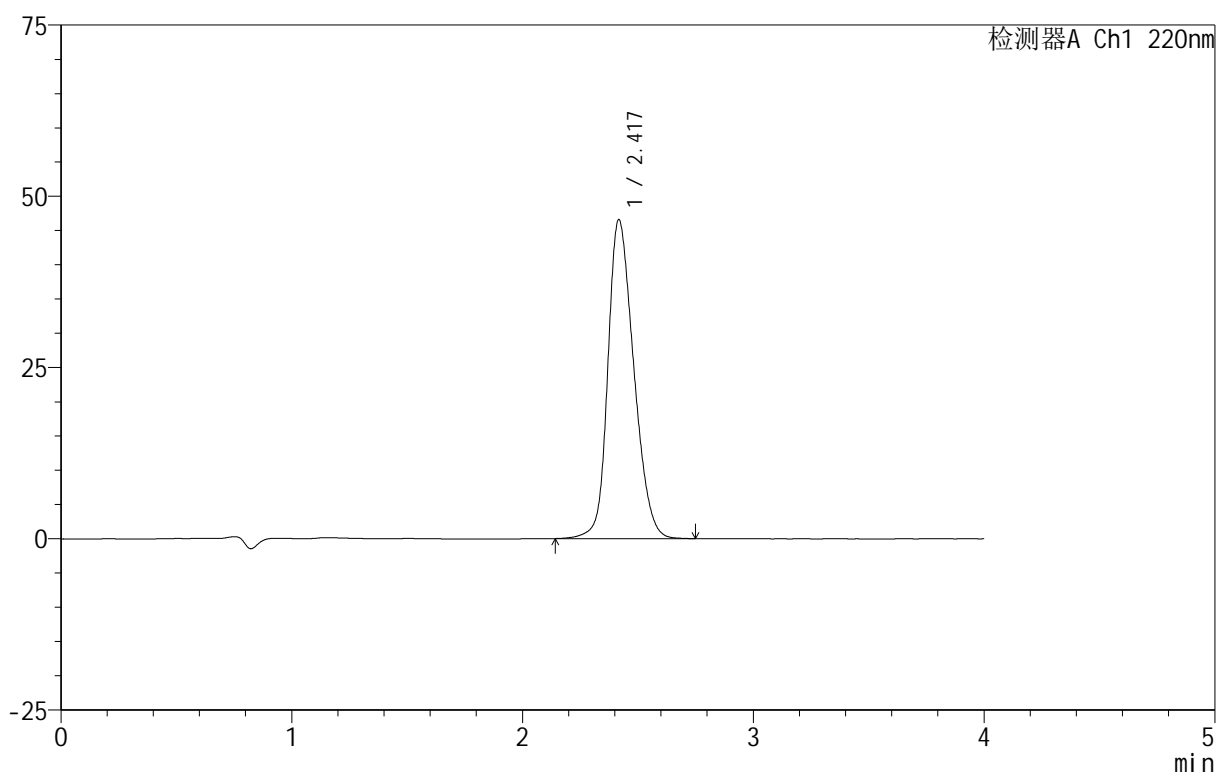
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-727-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:29:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:10                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	363604	100.000	46422	2241	1.240	--
总计		363604	100.000	46422			

图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

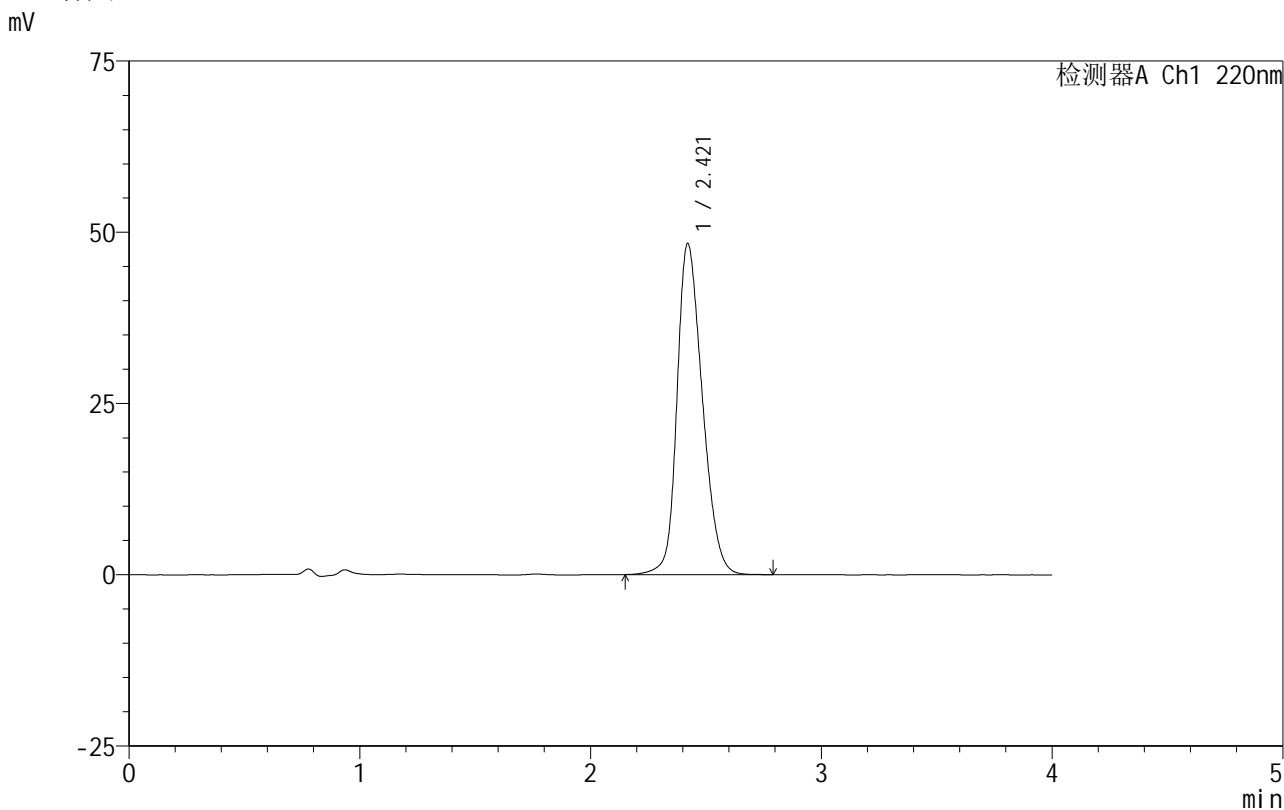


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-728-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:33:42                                实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:13                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	369022	100.000	48354	2366	1.243	--
总计		369022	100.000	48354			

图57 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1



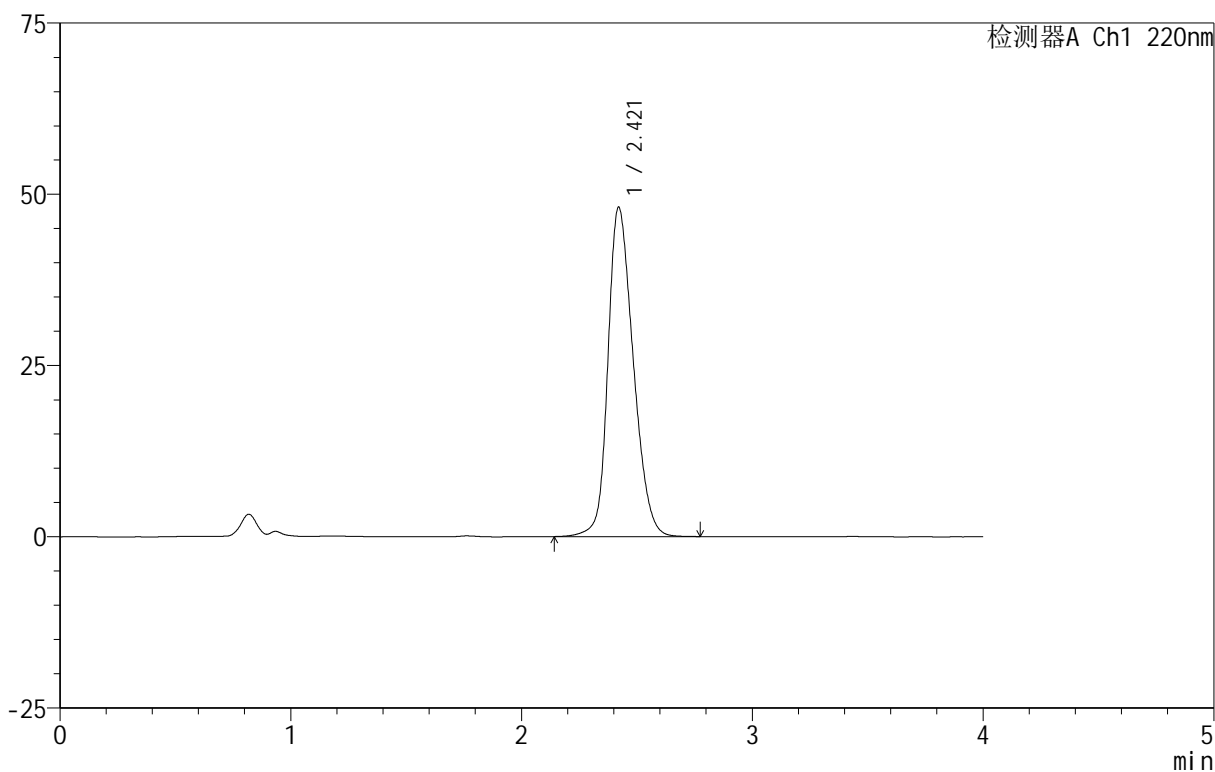
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                                流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-729-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:38:05                                    实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:16                             处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.421	366675	100.000	48084	2366	1.242	--
总计		366675	100.000	48084			

图58 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



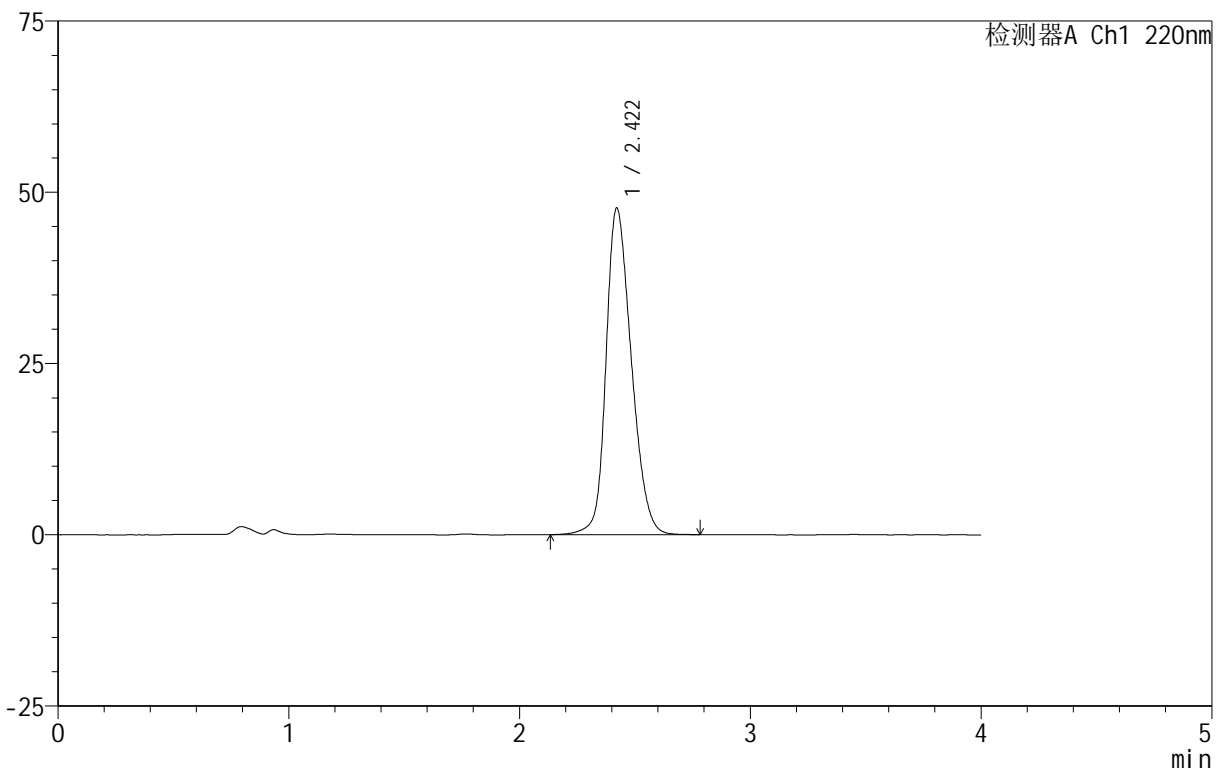
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱 温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-730-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 15:42:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	363627	100.000	47698	2374	1.239	--
总计		363627	100.000	47698			

图59 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

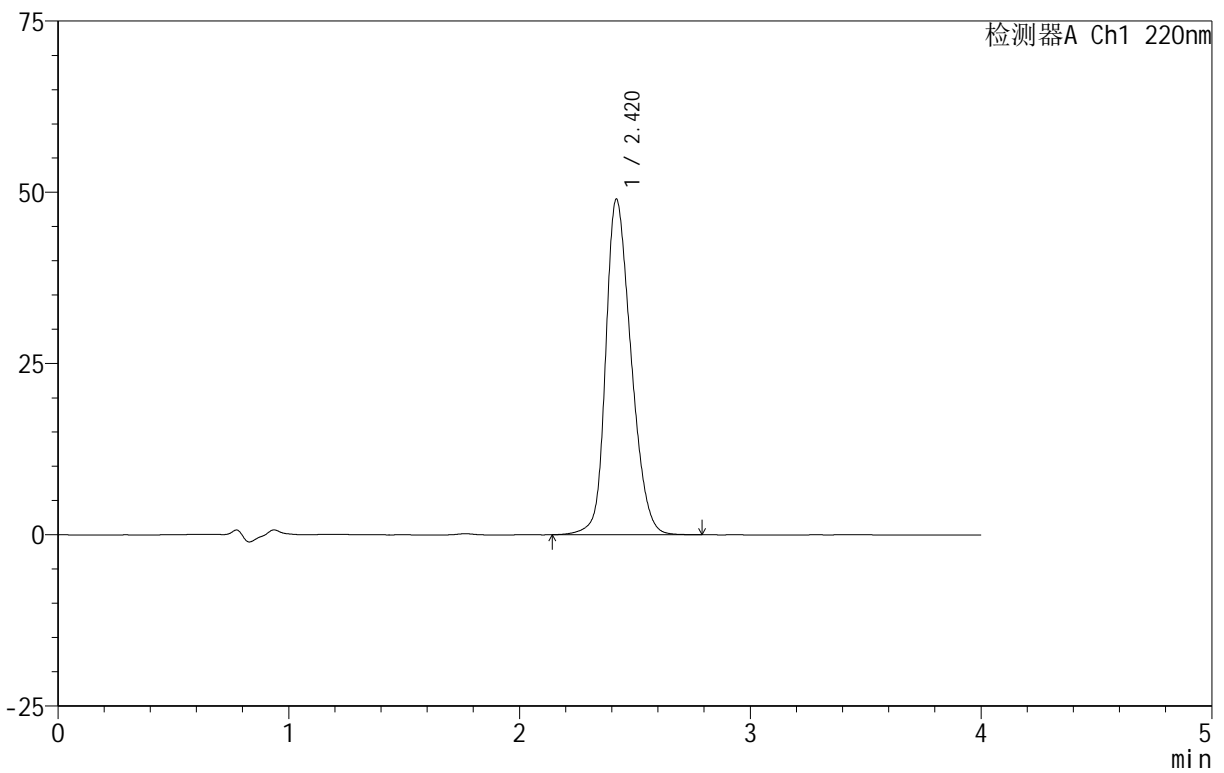
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-731-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:46:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:58:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.420	374406	100.000	48966	2357	1.248	--
总计		374406	100.000	48966			

图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

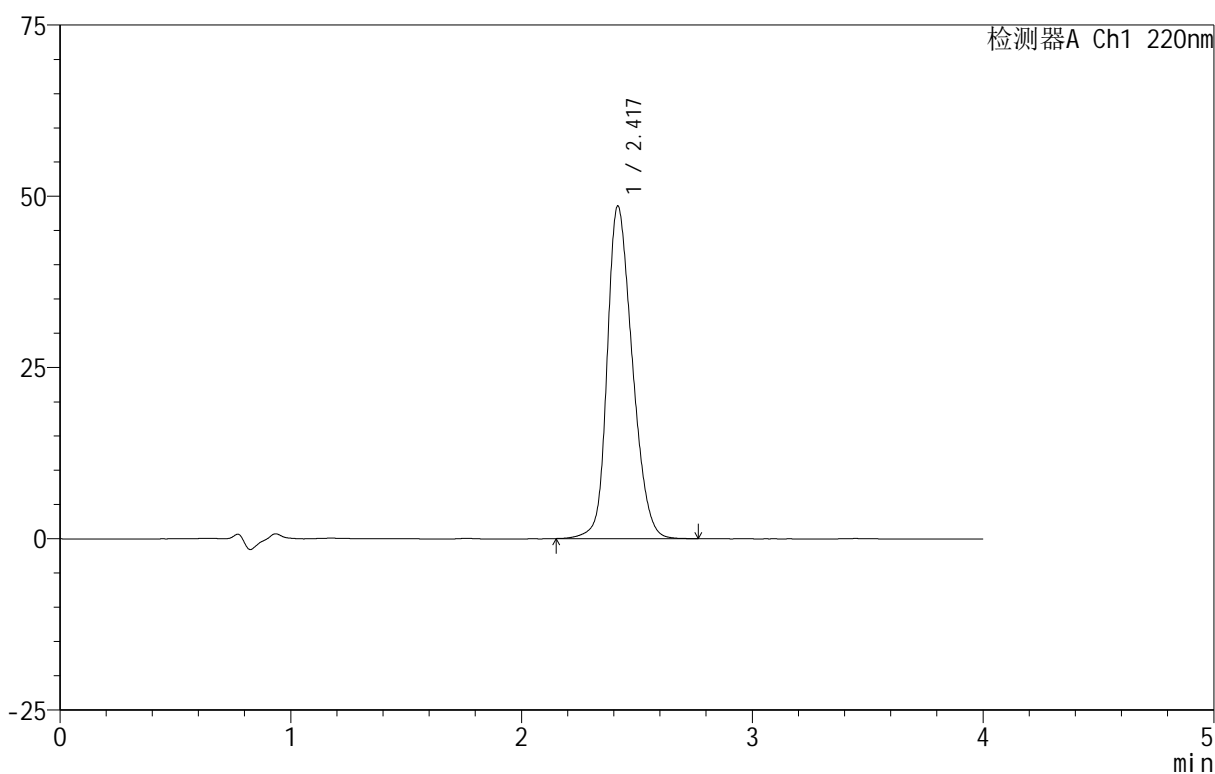
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-732-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:51:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	367908	100.000	48402	2386	1.243	--
总计		367908	100.000	48402			

图61 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

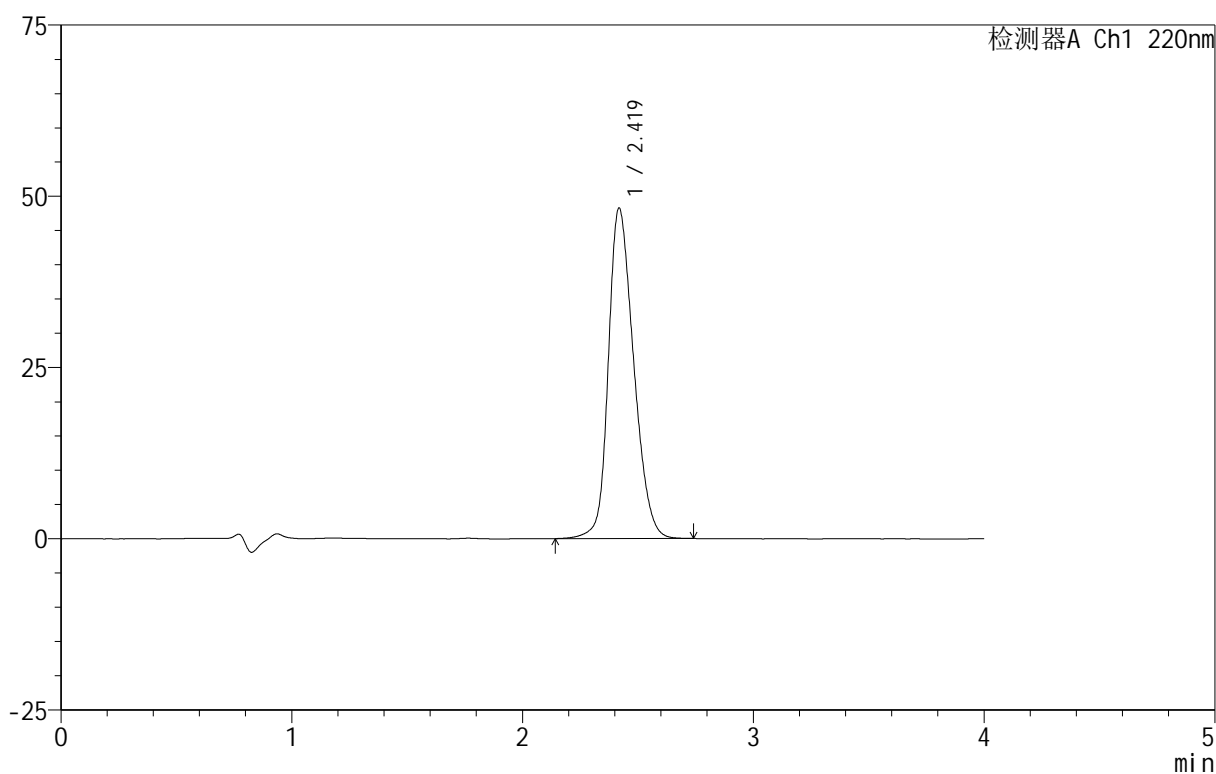
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-733-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 15:55:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	367470	100.000	48147	2364	1.243	--
总计		367470	100.000	48147			

图62 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

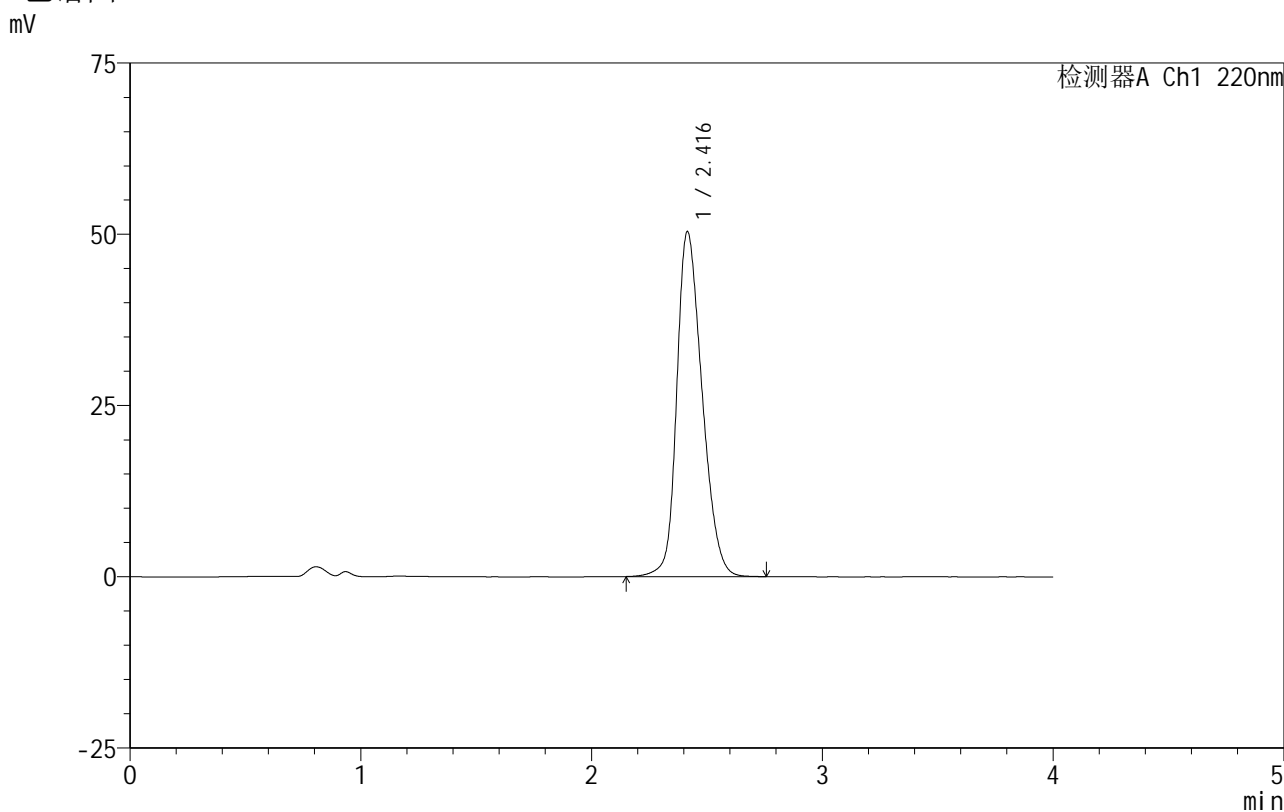


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-734-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 16:00:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	383916	100.000	50323	2352	1.255	--
总计		383916	100.000	50323			

图63 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

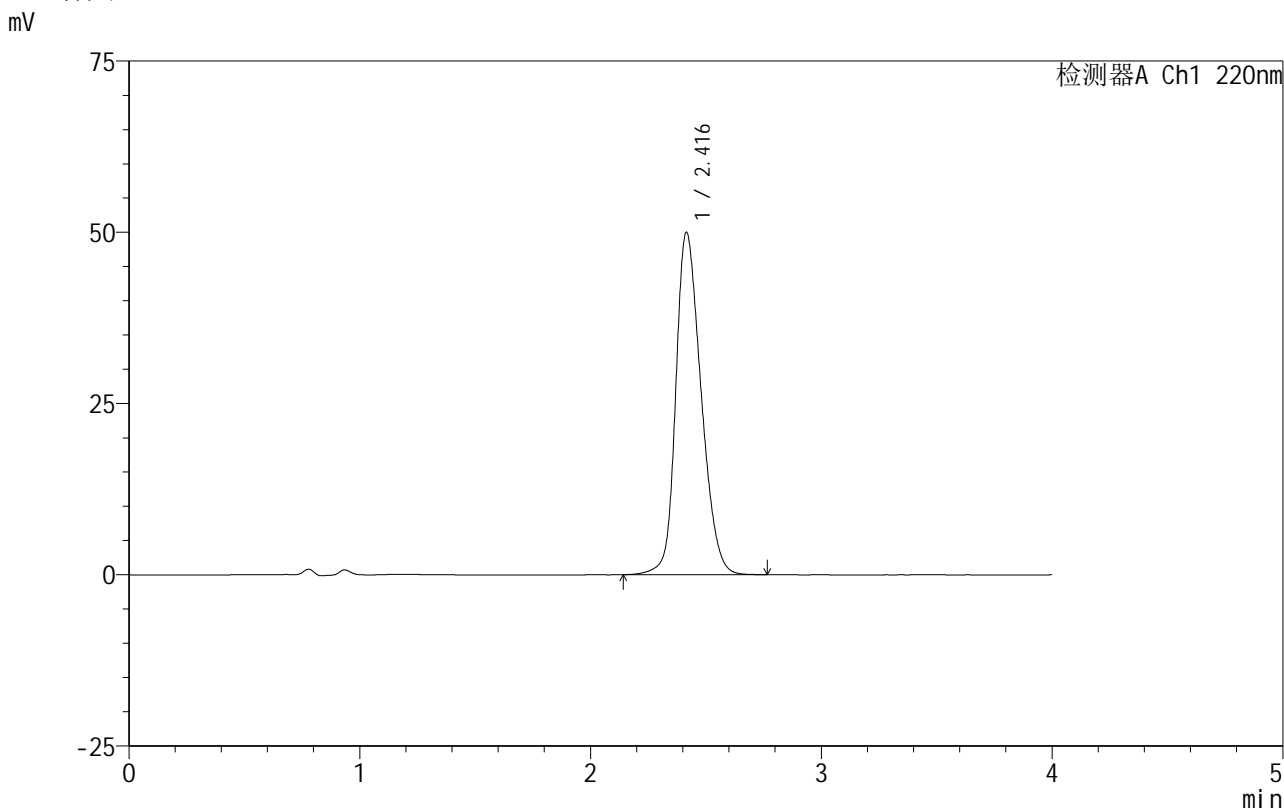


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-735-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:04:23                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	381184	100.000	49957	2354	1.251	--
总计		381184	100.000	49957			

图64 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

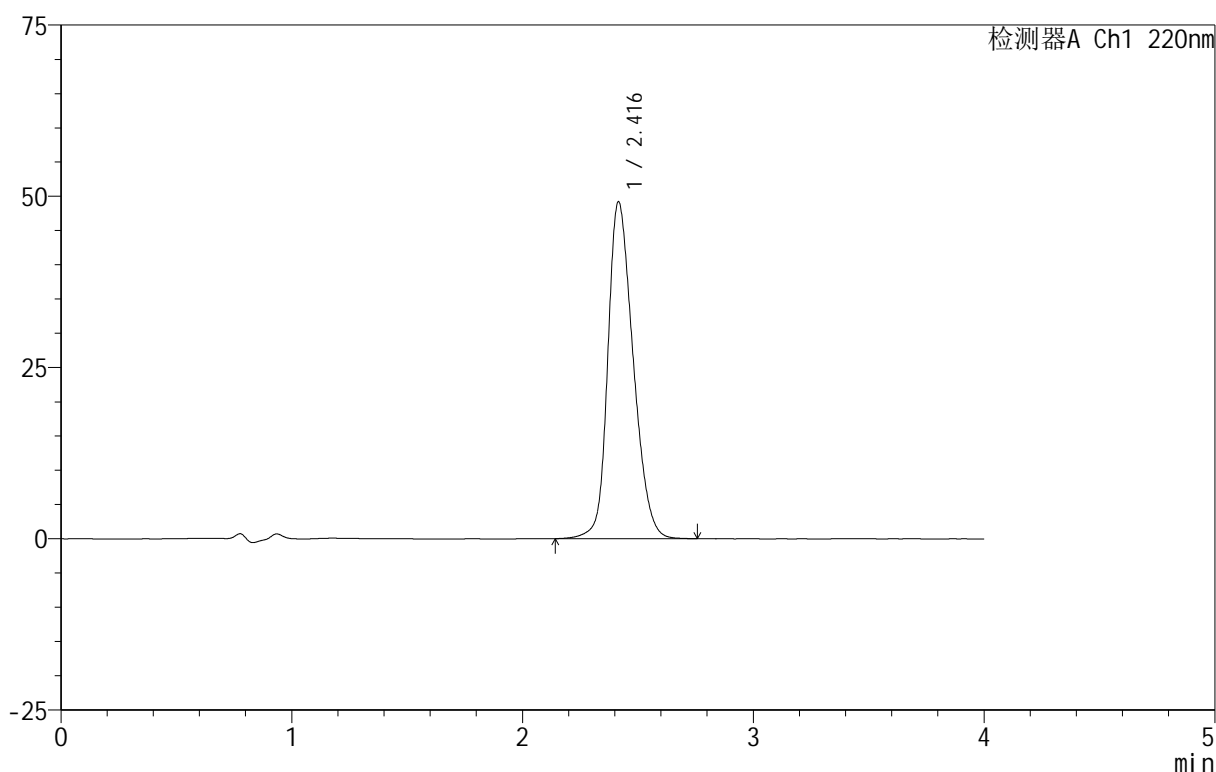
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-736-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 16:08:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/04/07 08:58:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	375757	100.000	49134	2344	1.251	--
总计		375757	100.000	49134			

图65 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

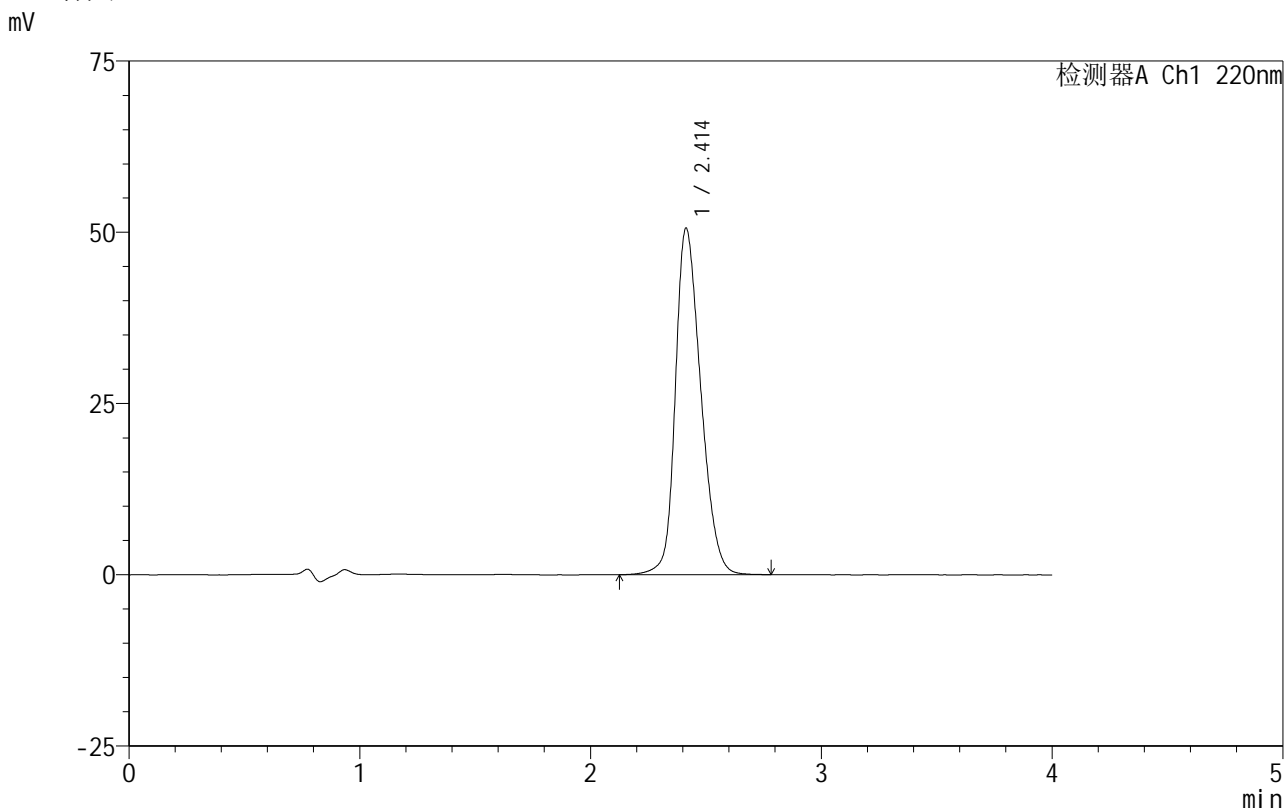


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-737-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:13:09                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:58:38                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	386775	100.000	50594	2343	1.256	--
总计		386775	100.000	50594			

图66 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

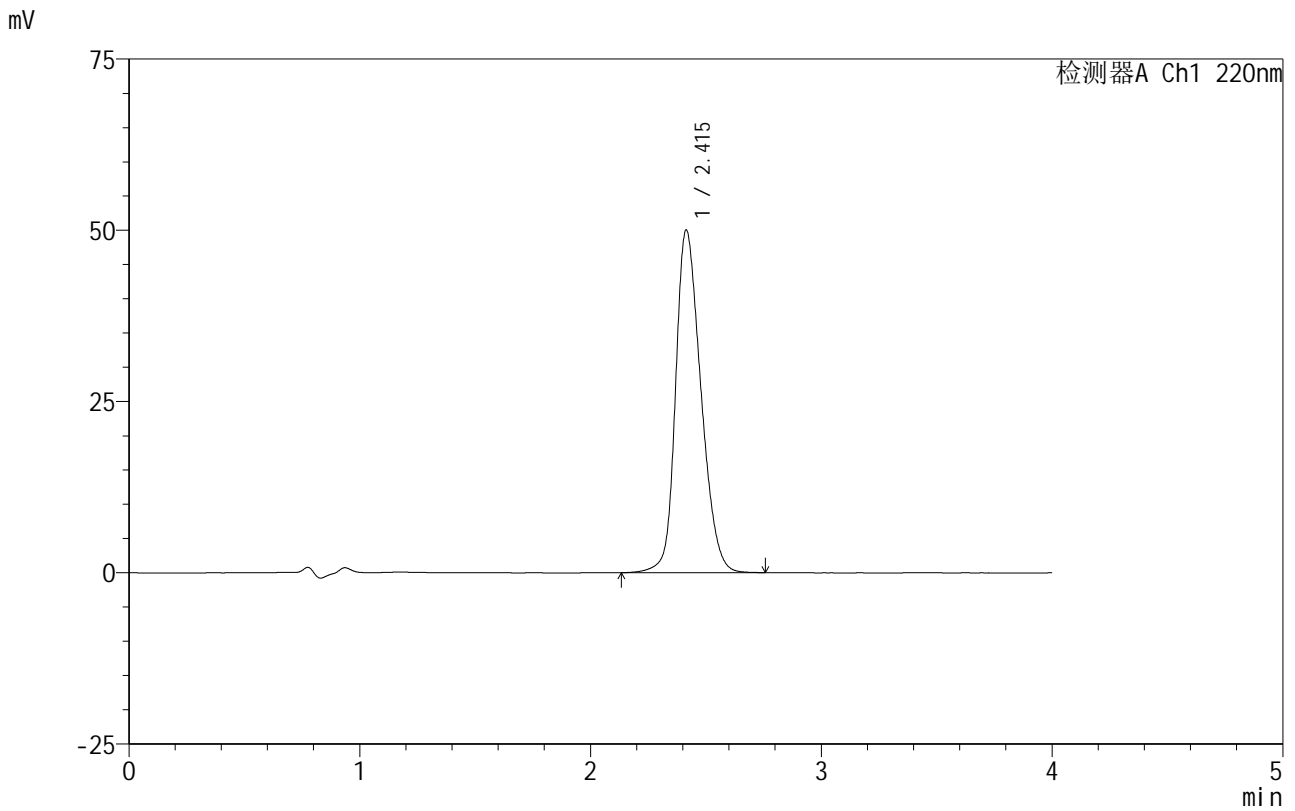
自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-738-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 16:17:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:58:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	381510	100.000	50020	2352	1.252	--
总计		381510	100.000	50020			

图67 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

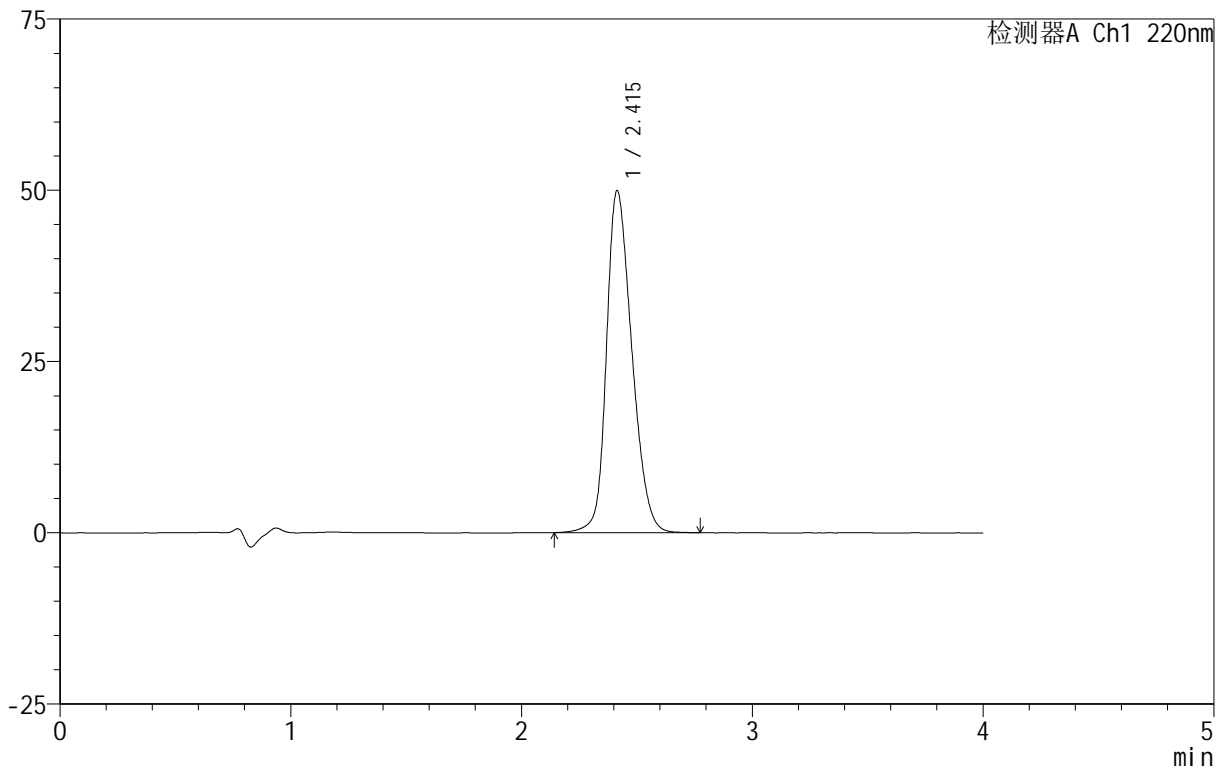
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-739-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 10 $\mu$ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 16:21:55	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:58:43	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	381322	100.000	49943	2346	1.252	--
总计		381322	100.000	49943			

图68 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1

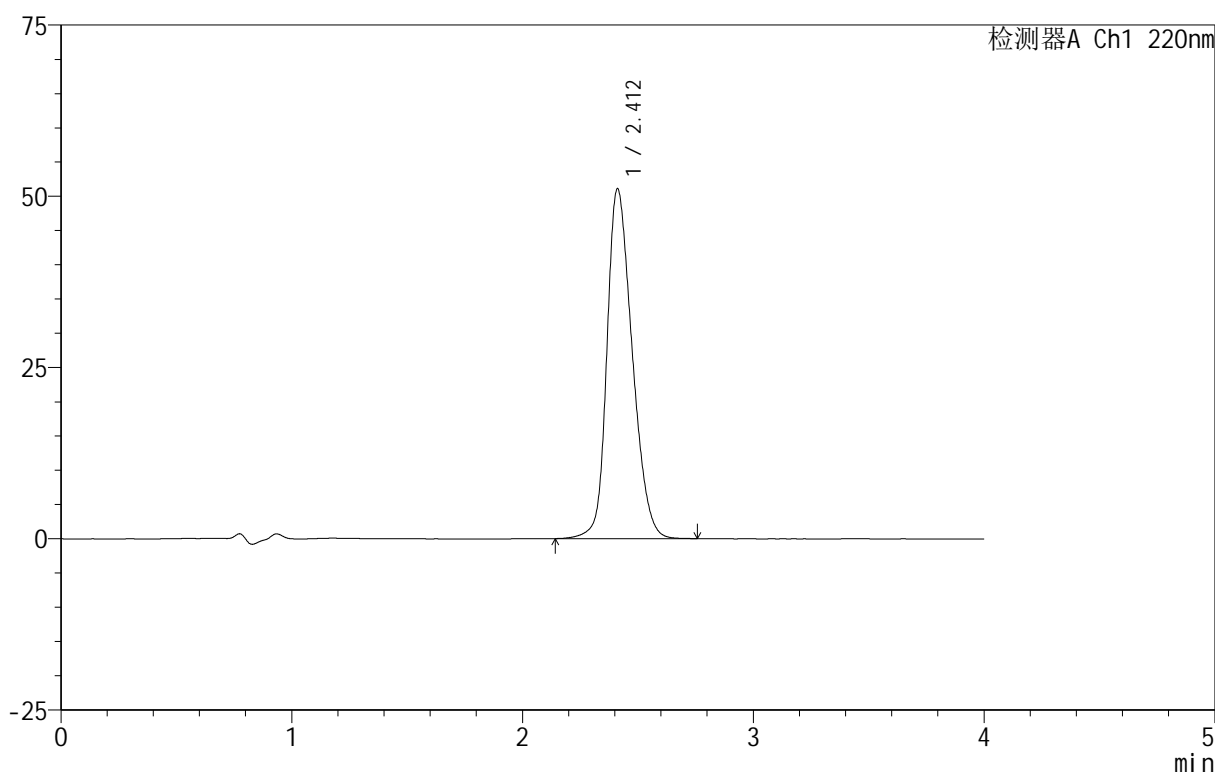
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-740-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:26:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:58:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	389272	100.000	51063	2345	1.258	--
总计		389272	100.000	51063			

图69 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

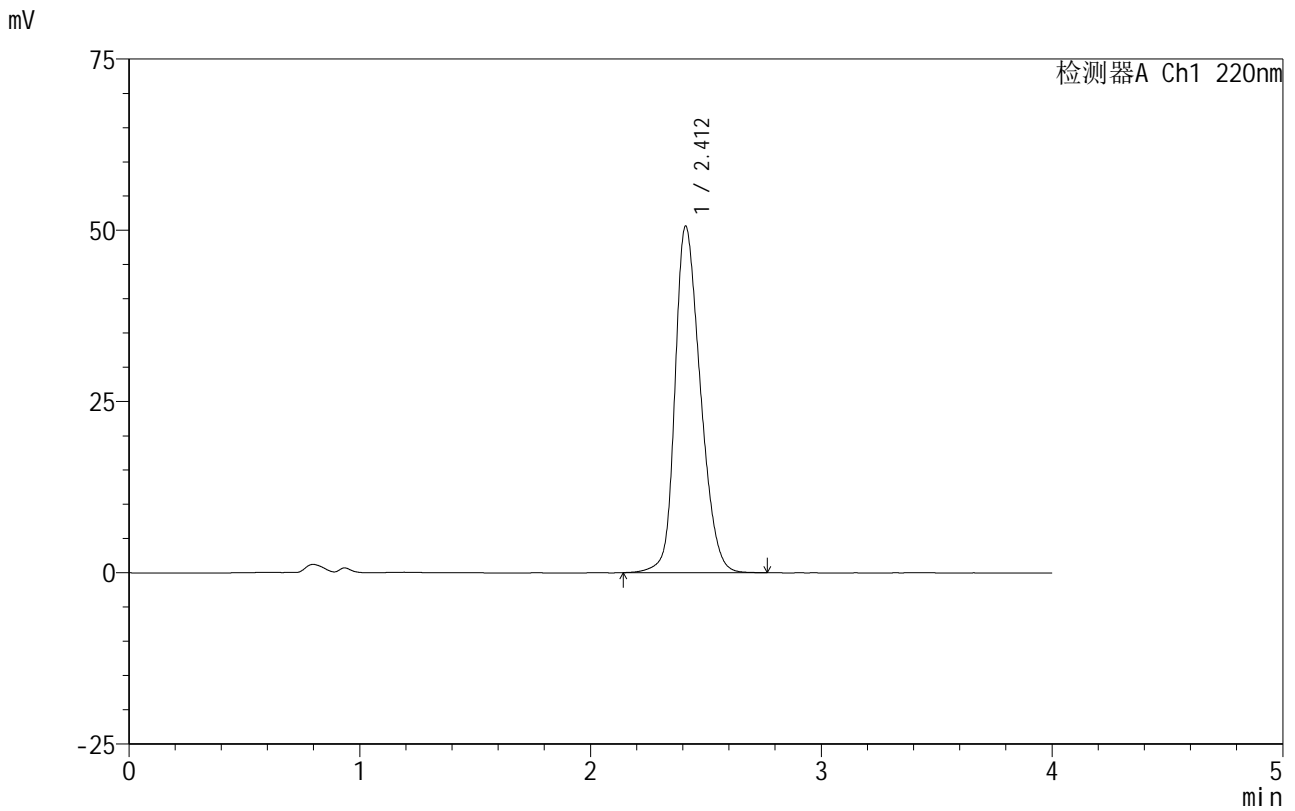


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-741-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:30:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	386529	100.000	50596	2338	1.256	--
总计		386529	100.000	50596			

图70 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

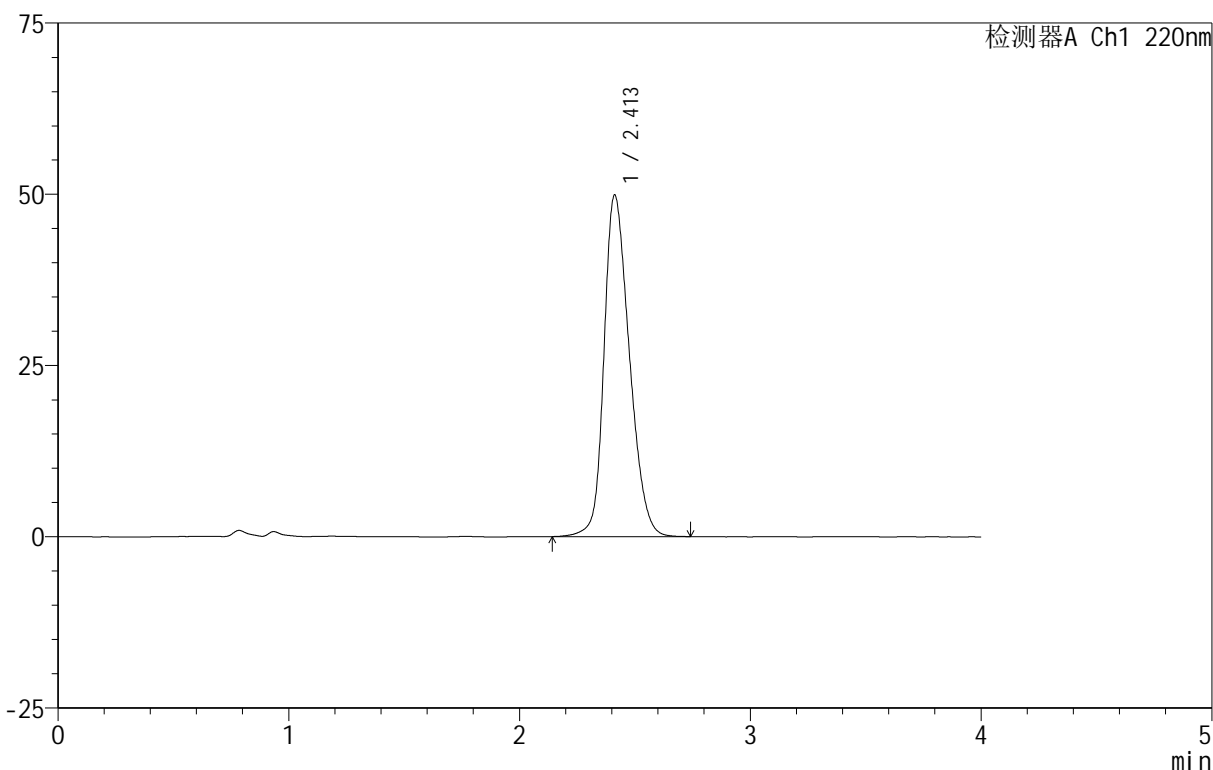
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速:1.0ml/min
柱 温:30 $^{\circ}$ C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-742-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 10 $\mu$ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 16:35:05	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:51	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	381118	100.000	49863	2334	1.255	--
总计		381118	100.000	49863			

图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

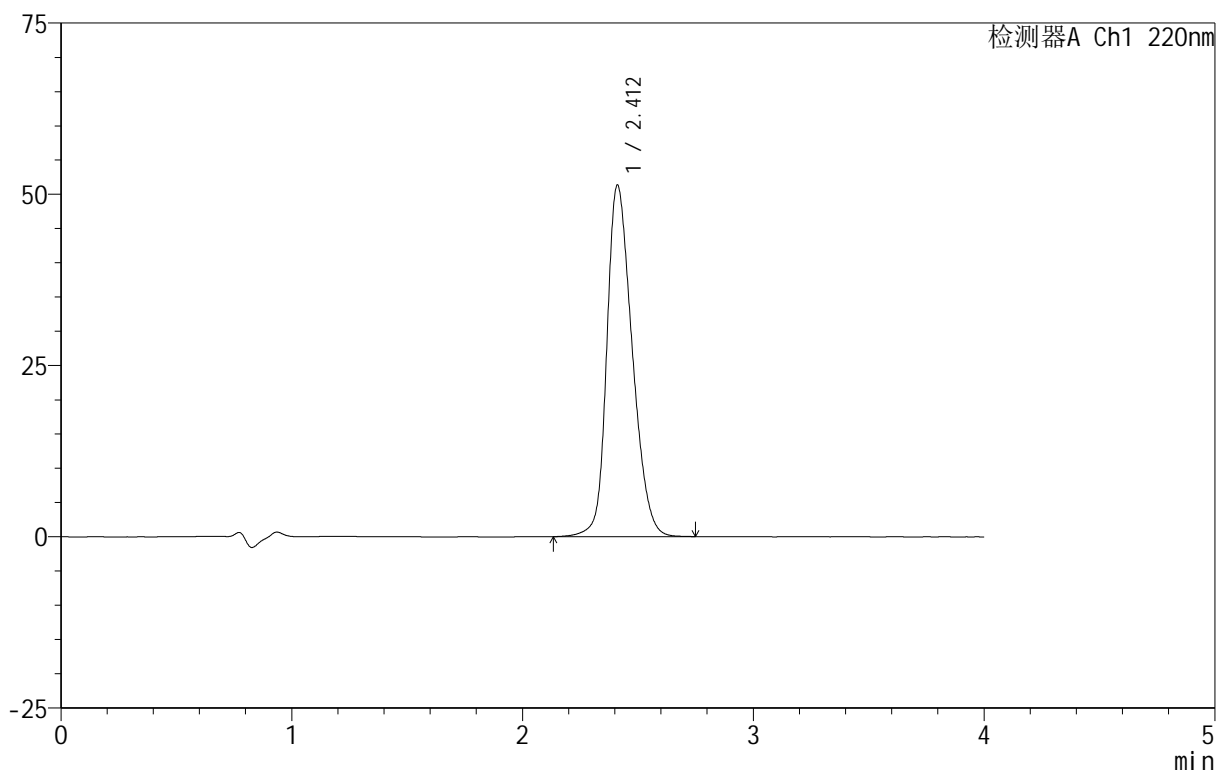
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-743-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 16:39:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.412	392566	100.000	51284	2328	1.261	--
总计		392566	100.000	51284			



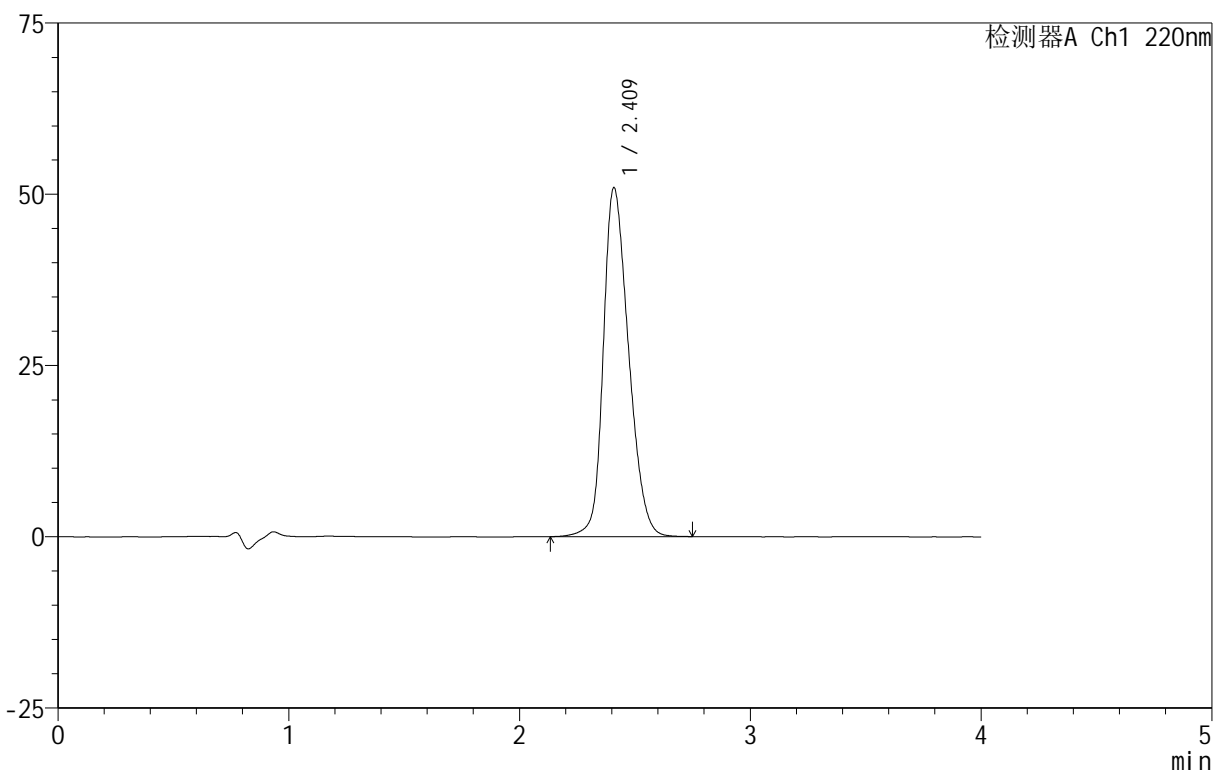
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
柱温:30°C    波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-744-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 16:43:51                      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:58:57              处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	387148	100.000	50768	2353	1.255	--
总计		387148	100.000	50768			

图73 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



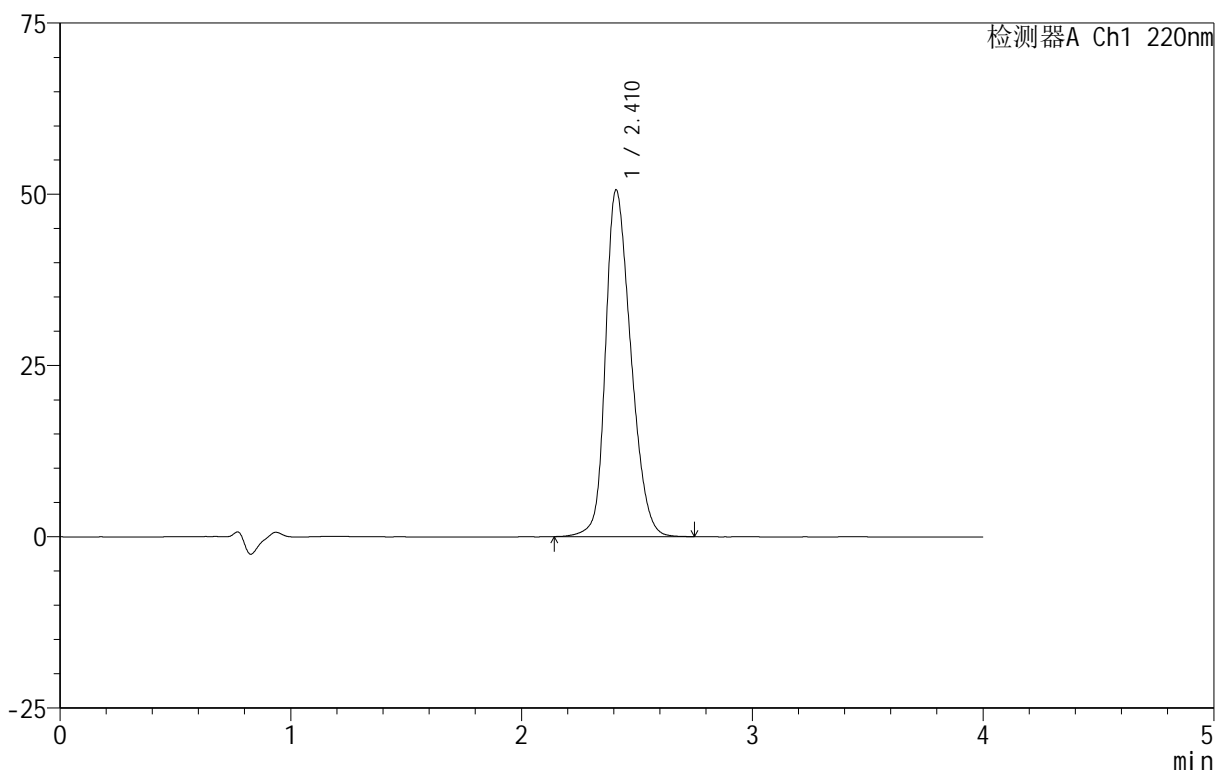
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-745-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号:6.115  
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/04/03 16:48:14 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:58:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	386428	100.000	50519	2334	1.260	--
总计		386428	100.000	50519			

图74 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

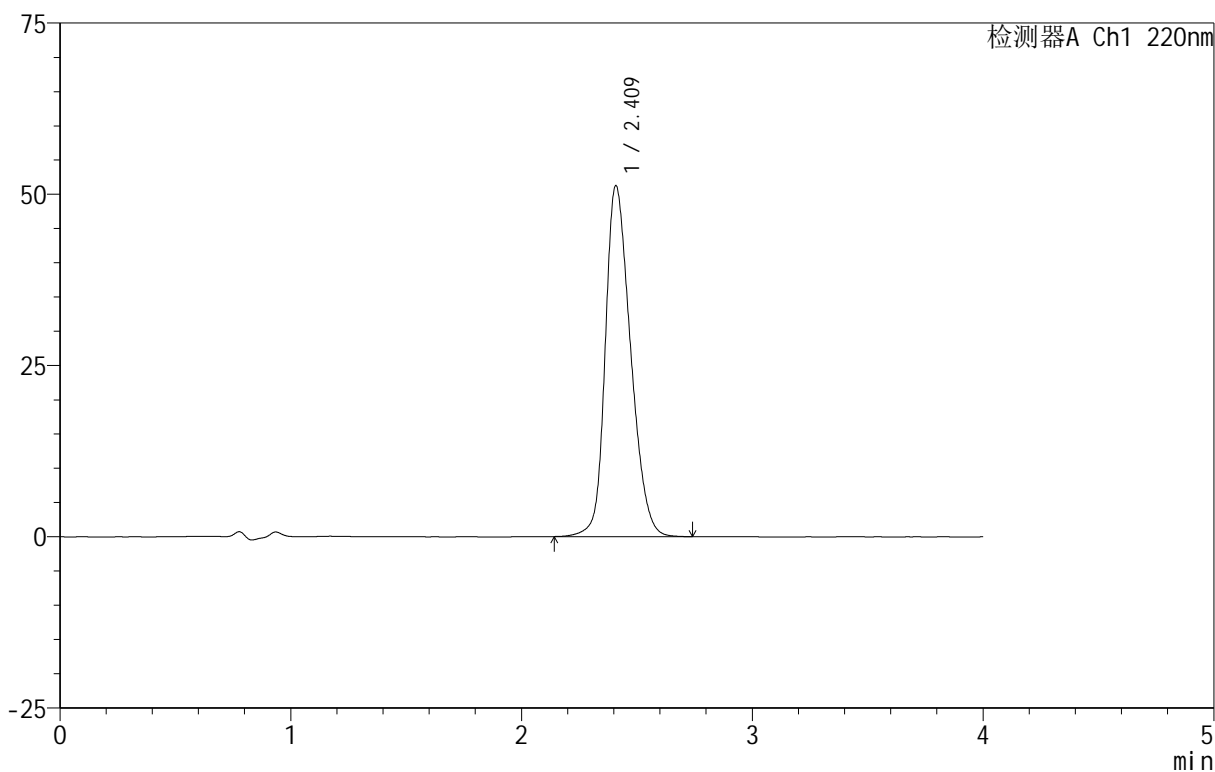
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-746-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:52:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	391073	100.000	51083	2331	1.261	--
总计		391073	100.000	51083			

图75 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

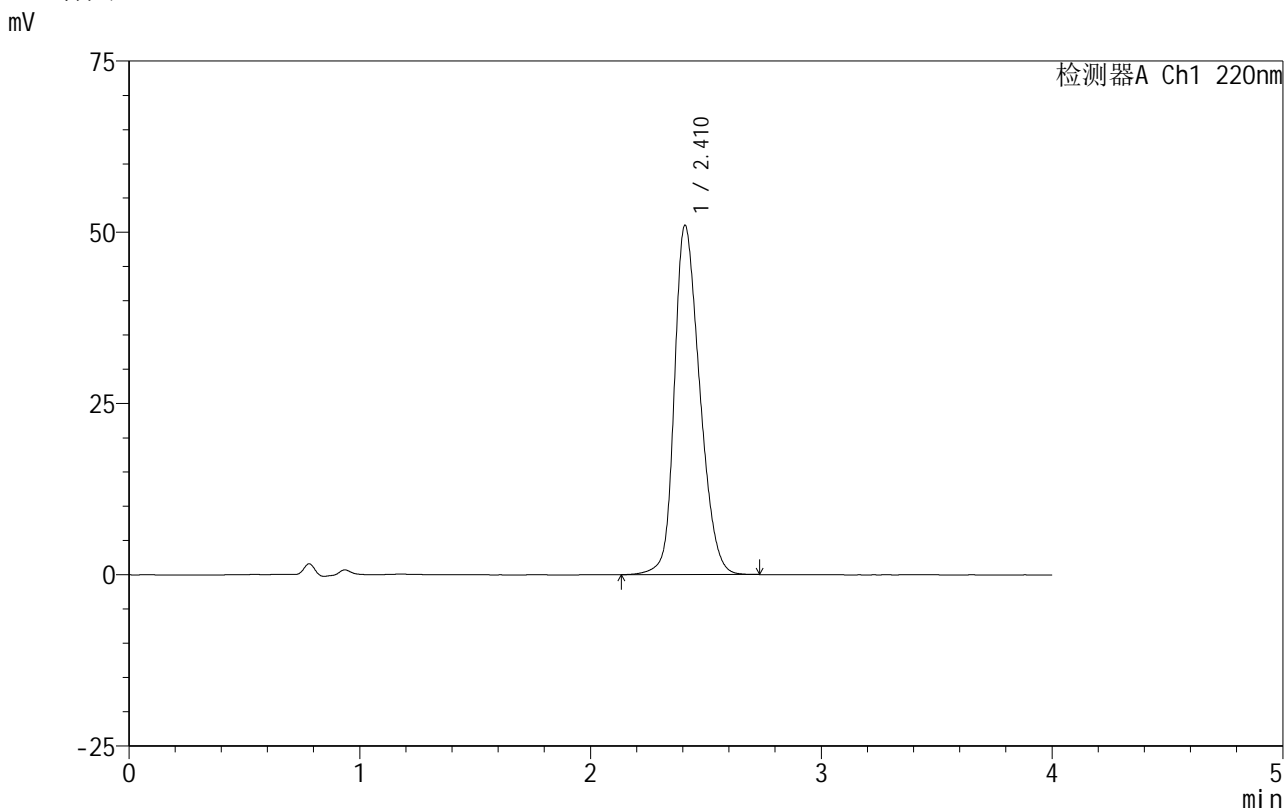


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-747-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 16:57:00                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	389046	100.000	50857	2336	1.258	--
总计		389046	100.000	50857			

图76 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

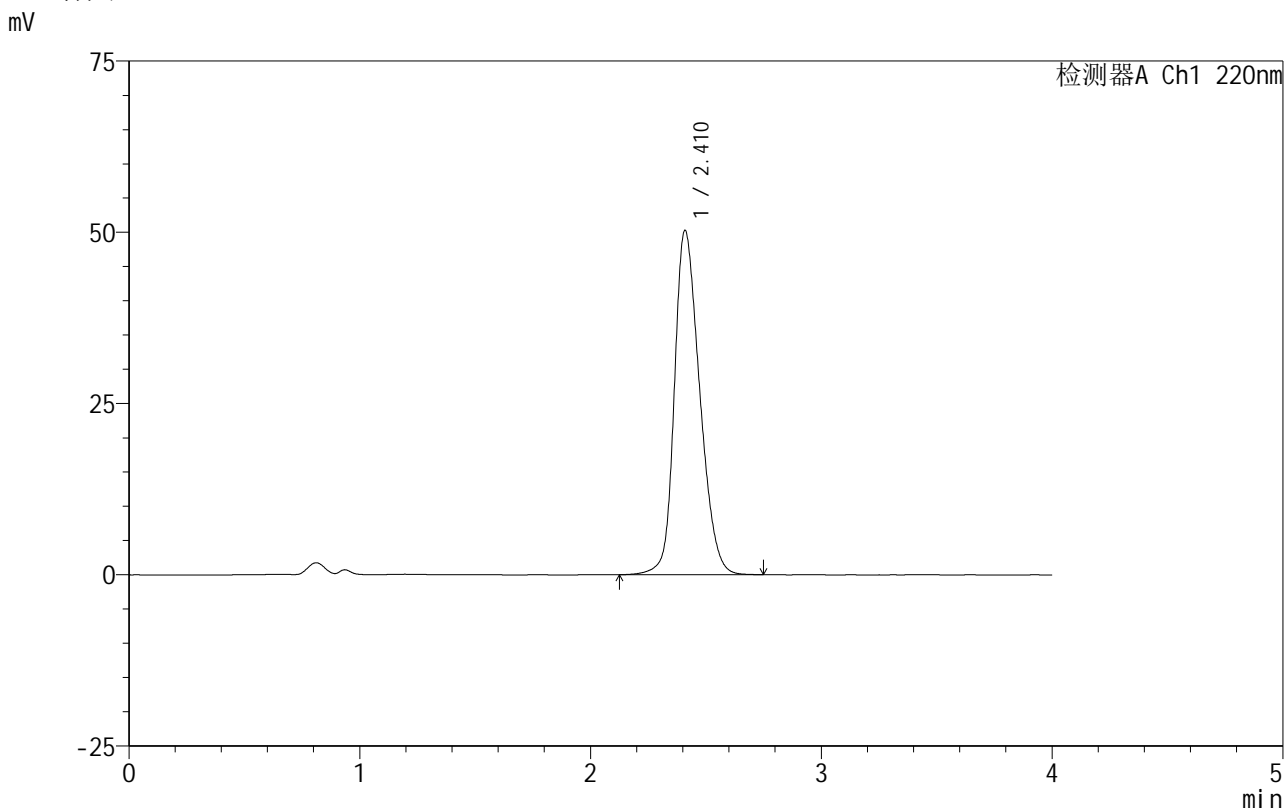


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-748-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:01:24                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:08              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	383377	100.000	50131	2344	1.255	--
总计		383377	100.000	50131			

图77 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

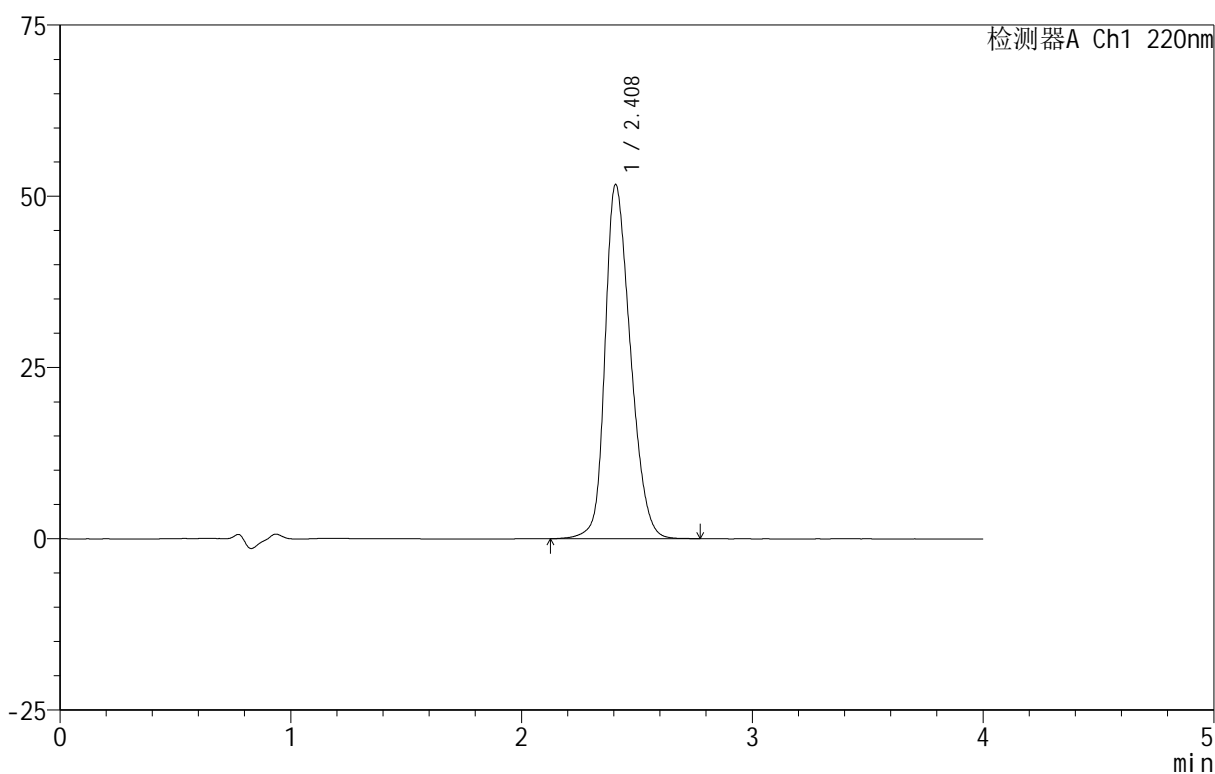
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-749-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:05:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:59:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.408	395733	100.000	51635	2321	1.265	--
总计		395733	100.000	51635			

图78 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

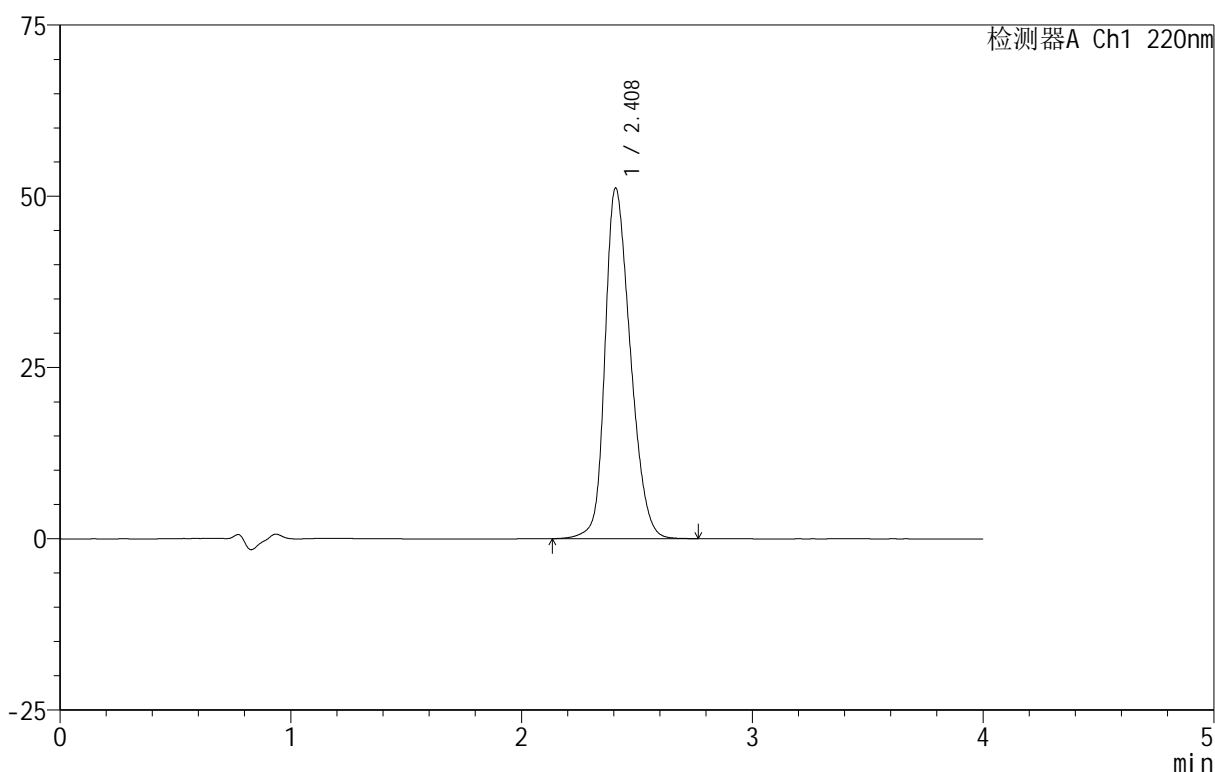
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-750-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuiz-1f100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:10:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:59:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	391252	100.000	51122	2327	1.261	--
总计		391252	100.000	51122			

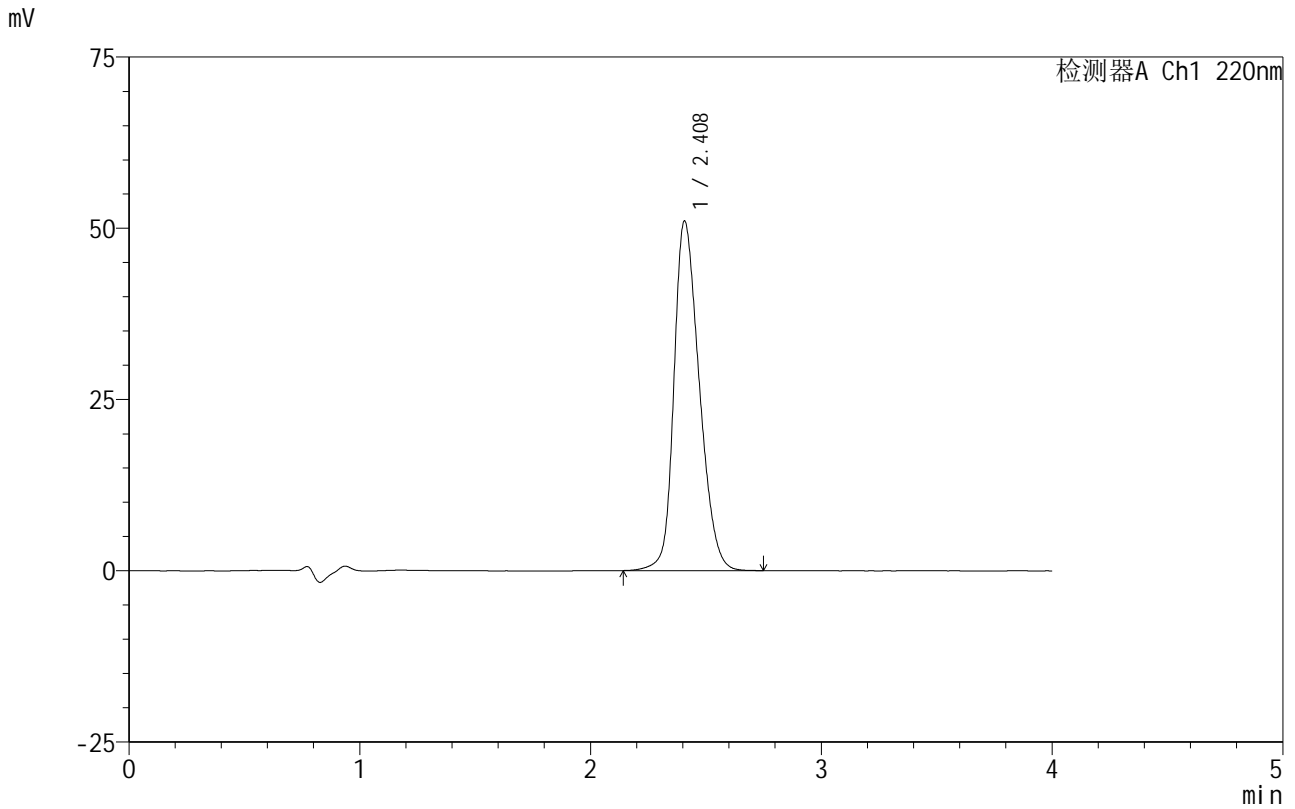
图79 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-751-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:14:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:59:17              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	389710	100.000	50978	2326	1.261	--
总计		389710	100.000	50978			

图80 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

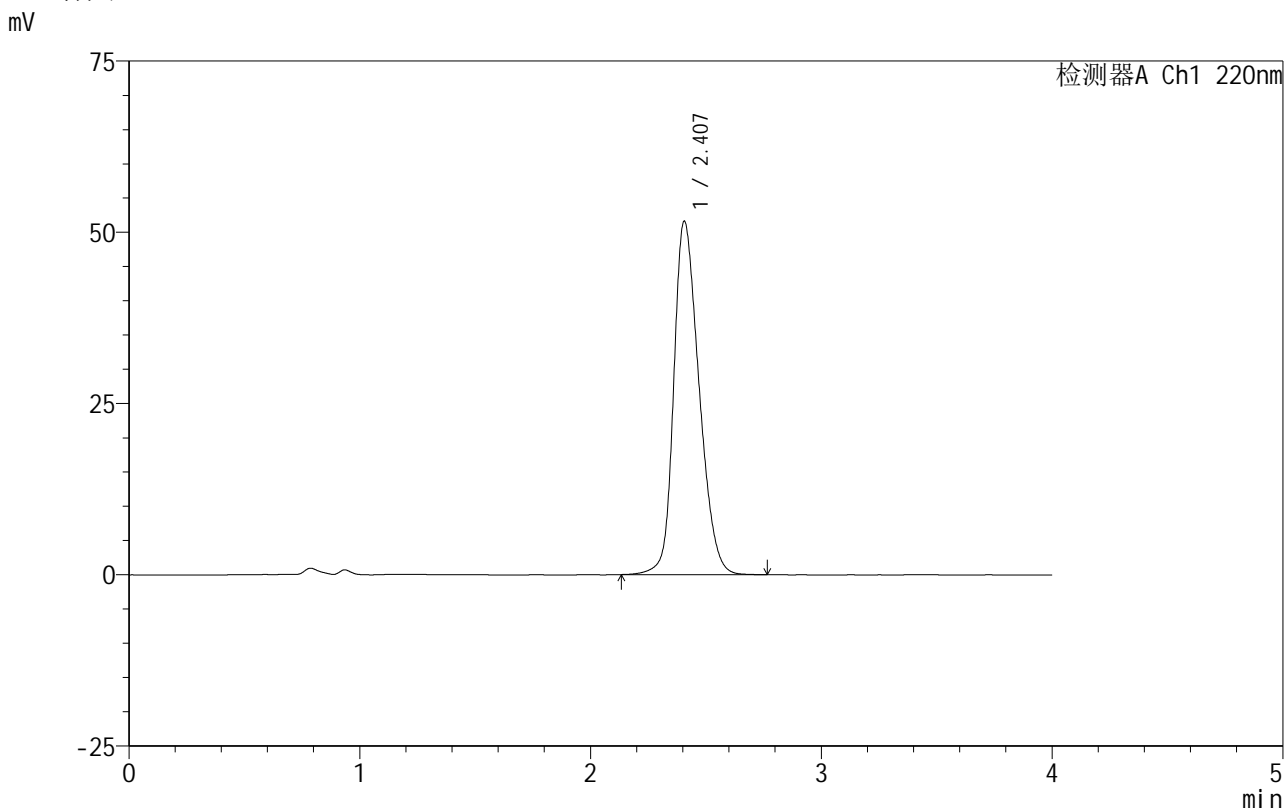


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-752-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:18:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	393677	100.000	51589	2330	1.263	--
总计		393677	100.000	51589			

图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

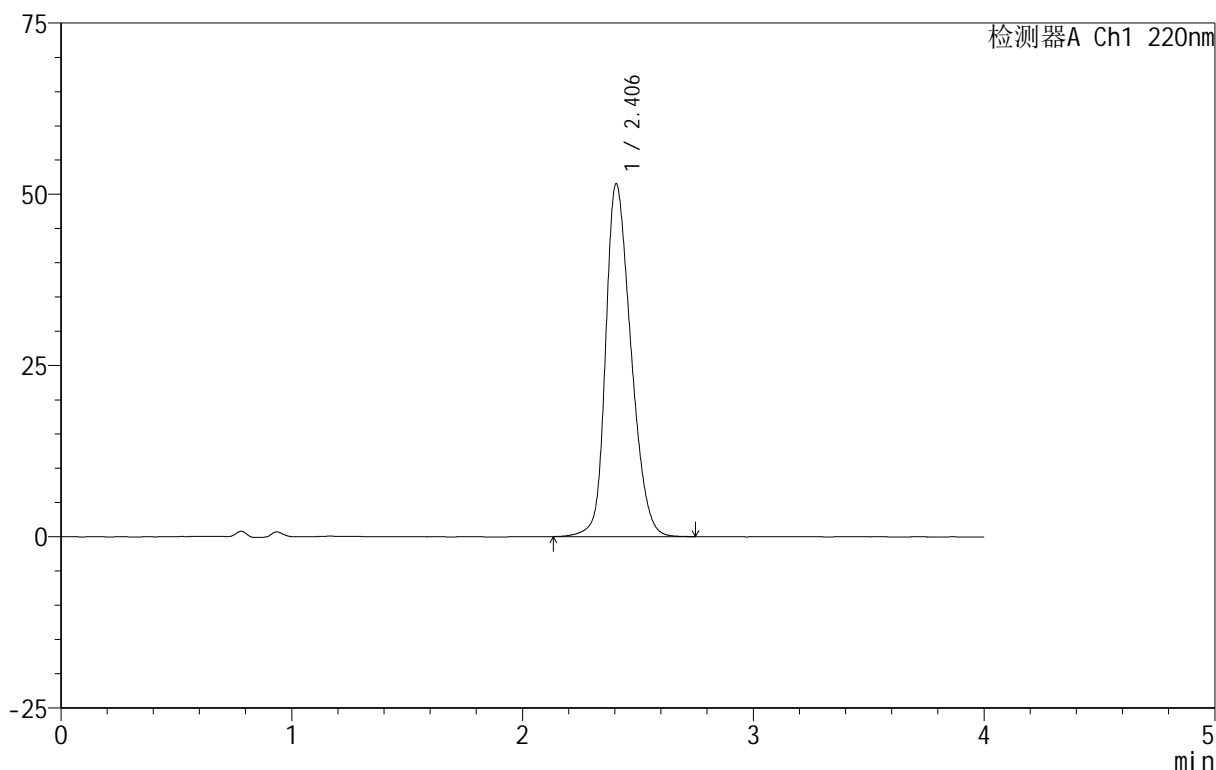
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-753-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:23:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:22              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	393012	100.000	51508	2329	1.262	--
总计		393012	100.000	51508			

图82 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

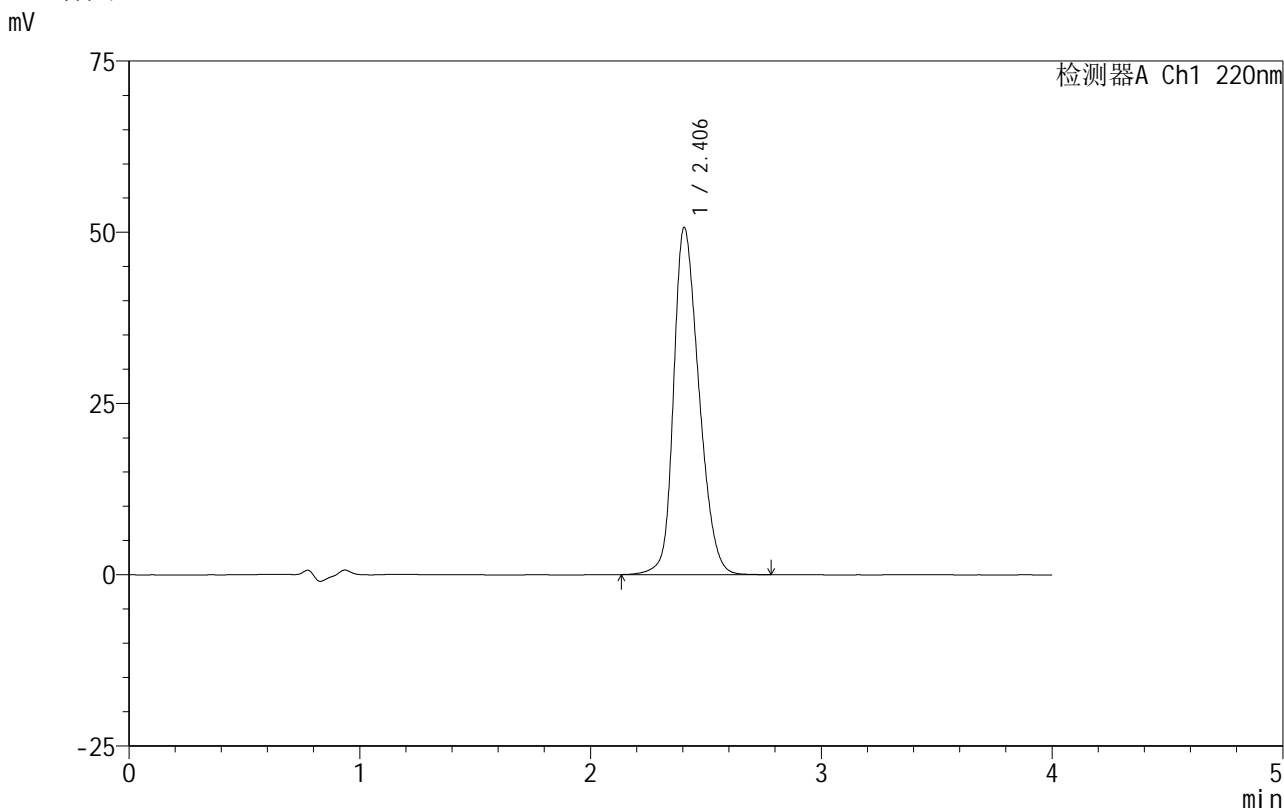


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-754-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:27:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	386722	100.000	50688	2334	1.258	--
总计		386722	100.000	50688			

图83 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

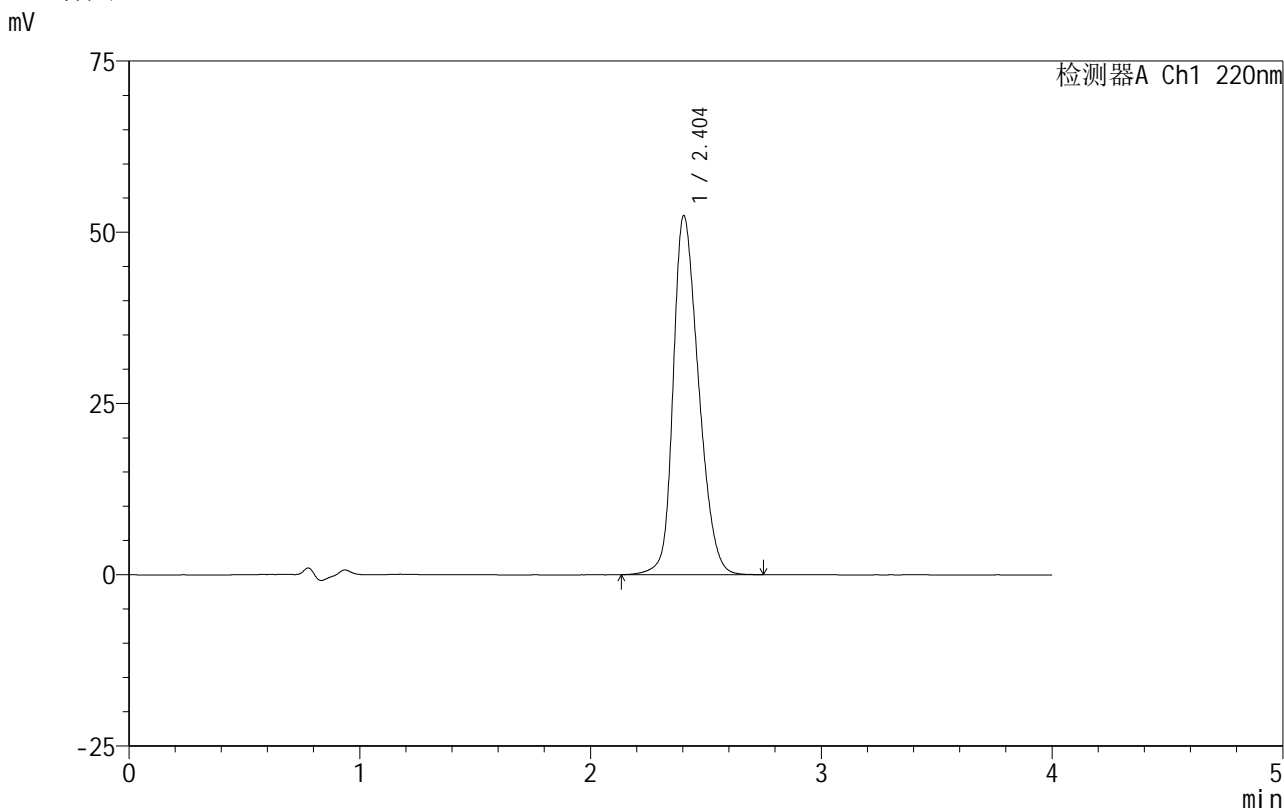


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-755-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:32:09                    实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:28            处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	400737	100.000	52418	2312	1.266	--
总计		400737	100.000	52418			

图84 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



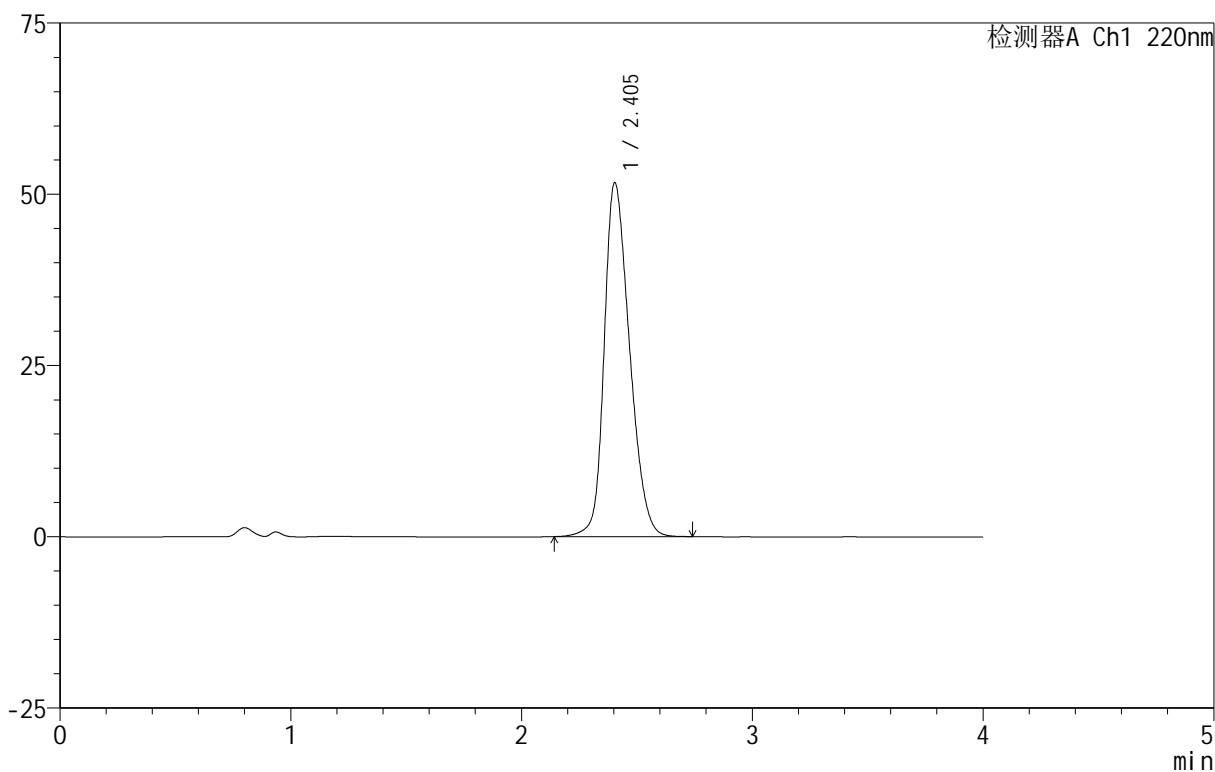
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
柱温:30°C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-756-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 17:36:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/04/07 08:59:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	393961	100.000	51662	2322	1.262	--
总计		393961	100.000	51662			

图85 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1





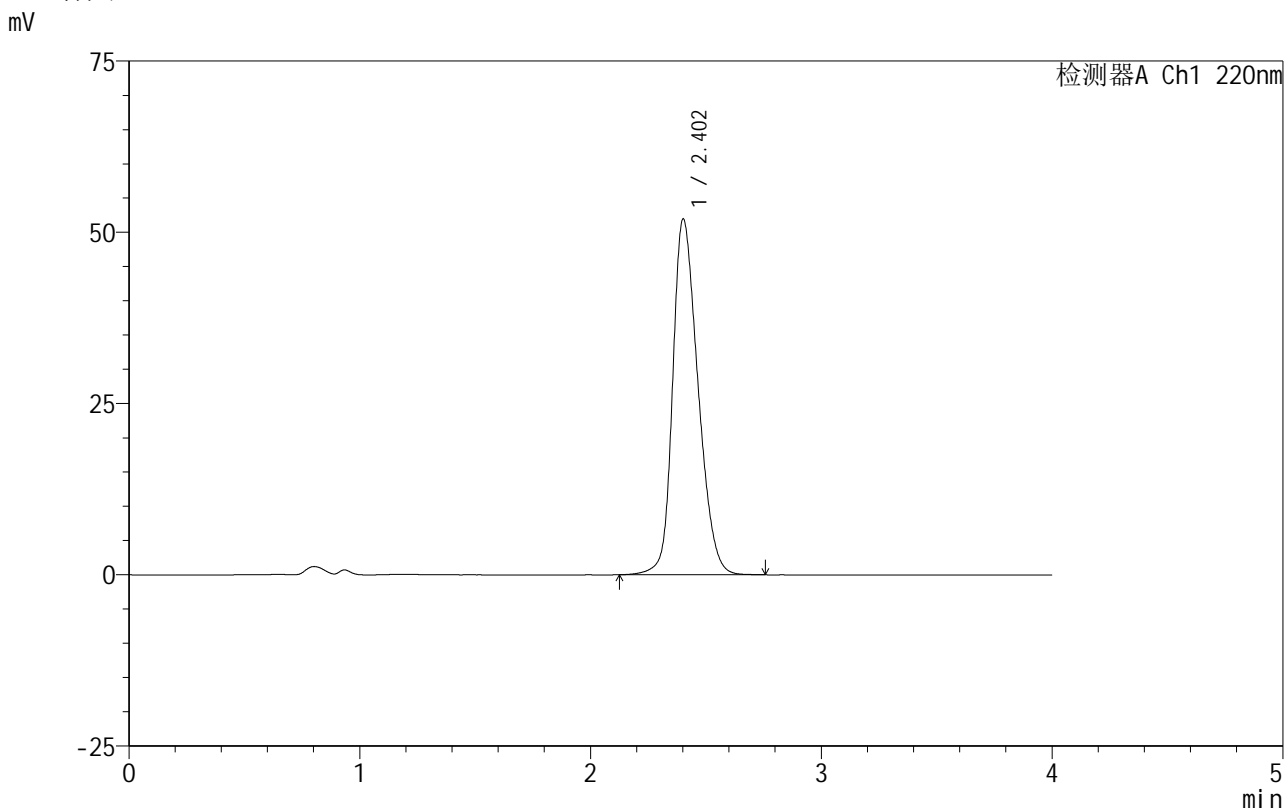


# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-759-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:49:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	396494	100.000	51843	2319	1.265	--
总计		396494	100.000	51843			

图88 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

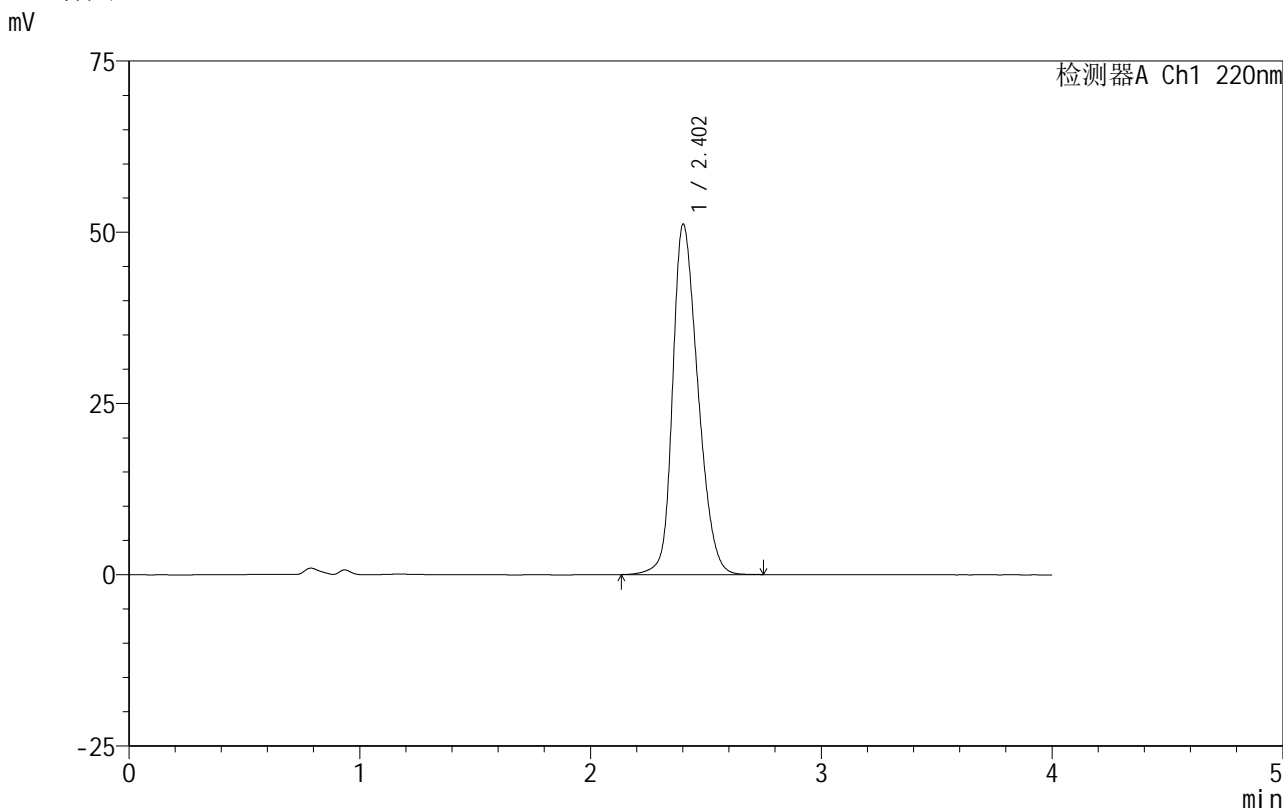


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
柱 温:30°C    波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-760-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 17:54:05                        实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:59:42                处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	389383	100.000	51057	2330	1.262	--
总计		389383	100.000	51057			

图89 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

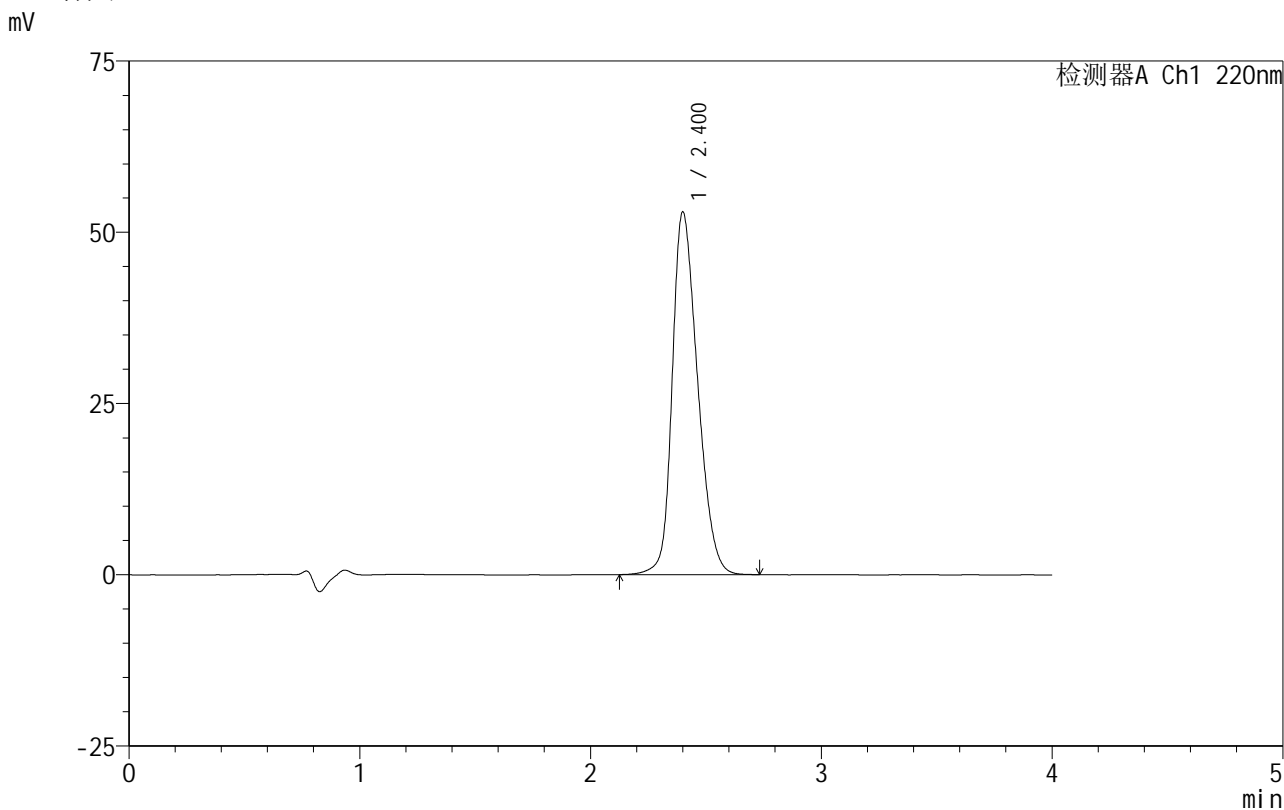


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-761-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 17:58:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:45              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	404369	100.000	52837	2309	1.272	--
总计		404369	100.000	52837			

图90 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1





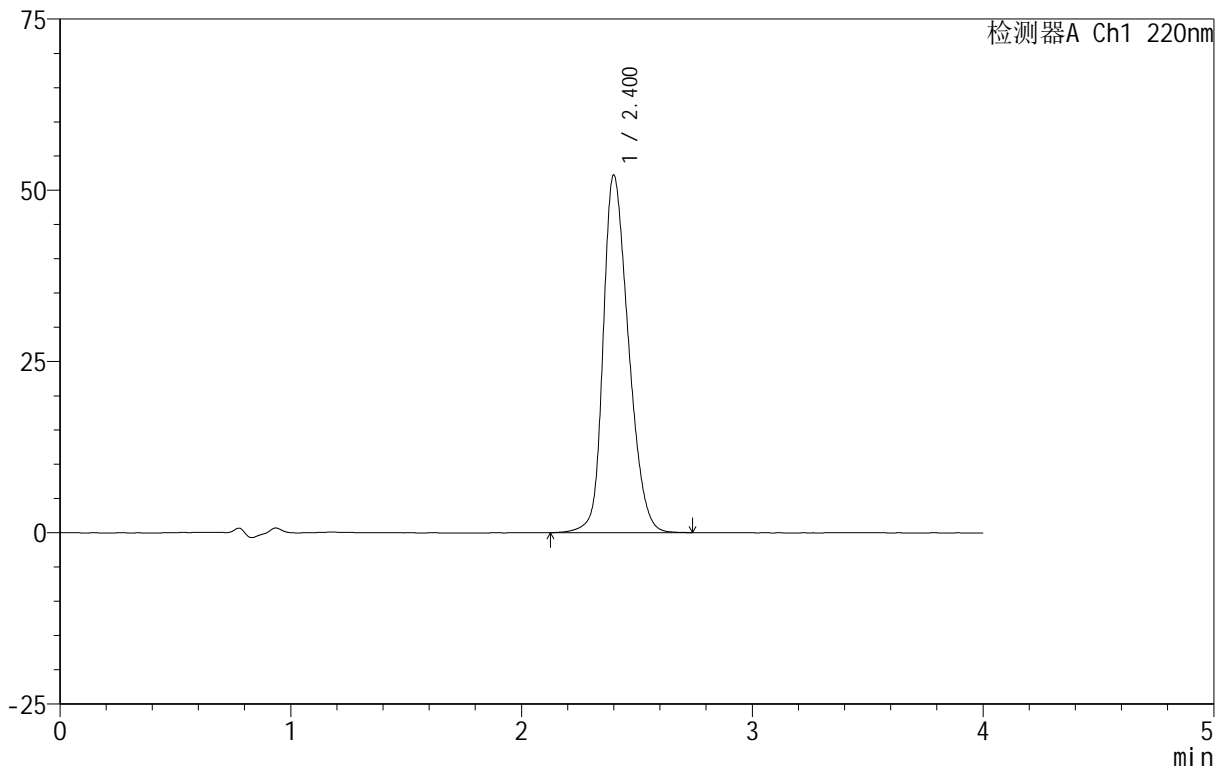
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-763-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:07:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:59:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.400	398221	100.000	52120	2316	1.266	--
总计		398221	100.000	52120			

图92 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



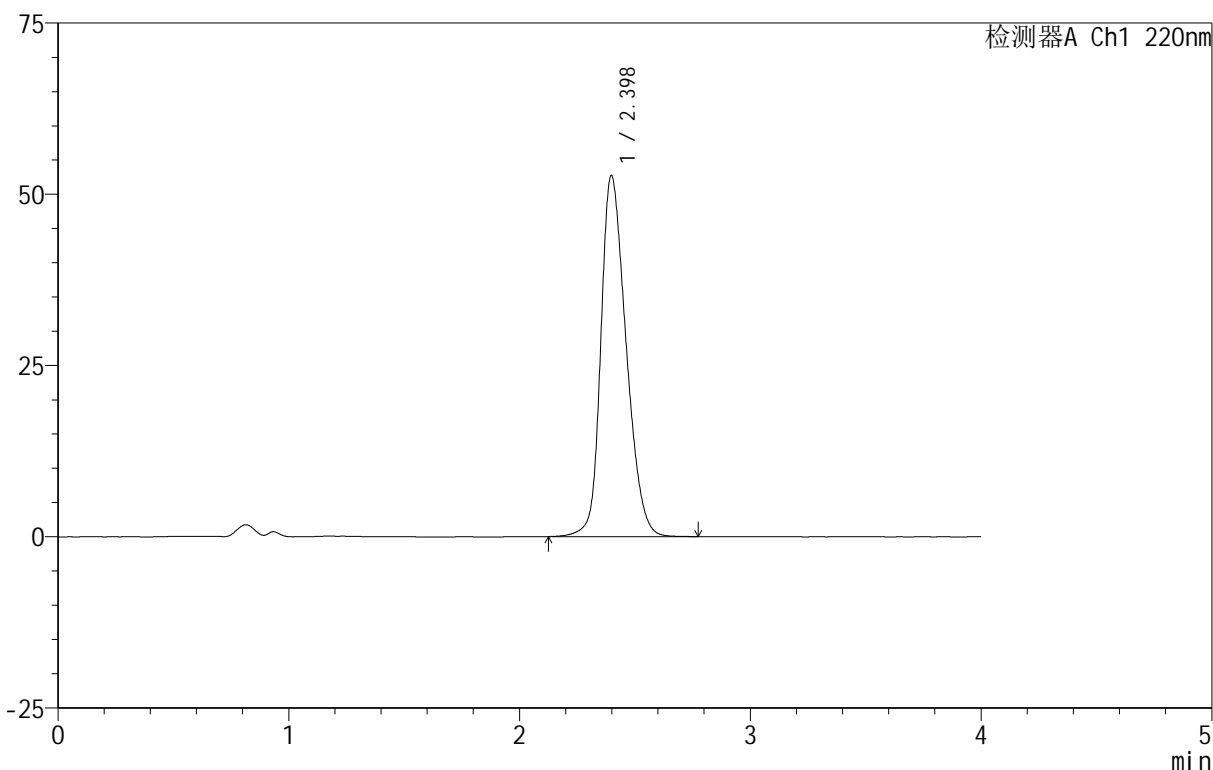
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-764-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:11:39                                实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 08:59:53                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	401242	100.000	52697	2325	1.266	--
总计		401242	100.000	52697			

图93 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

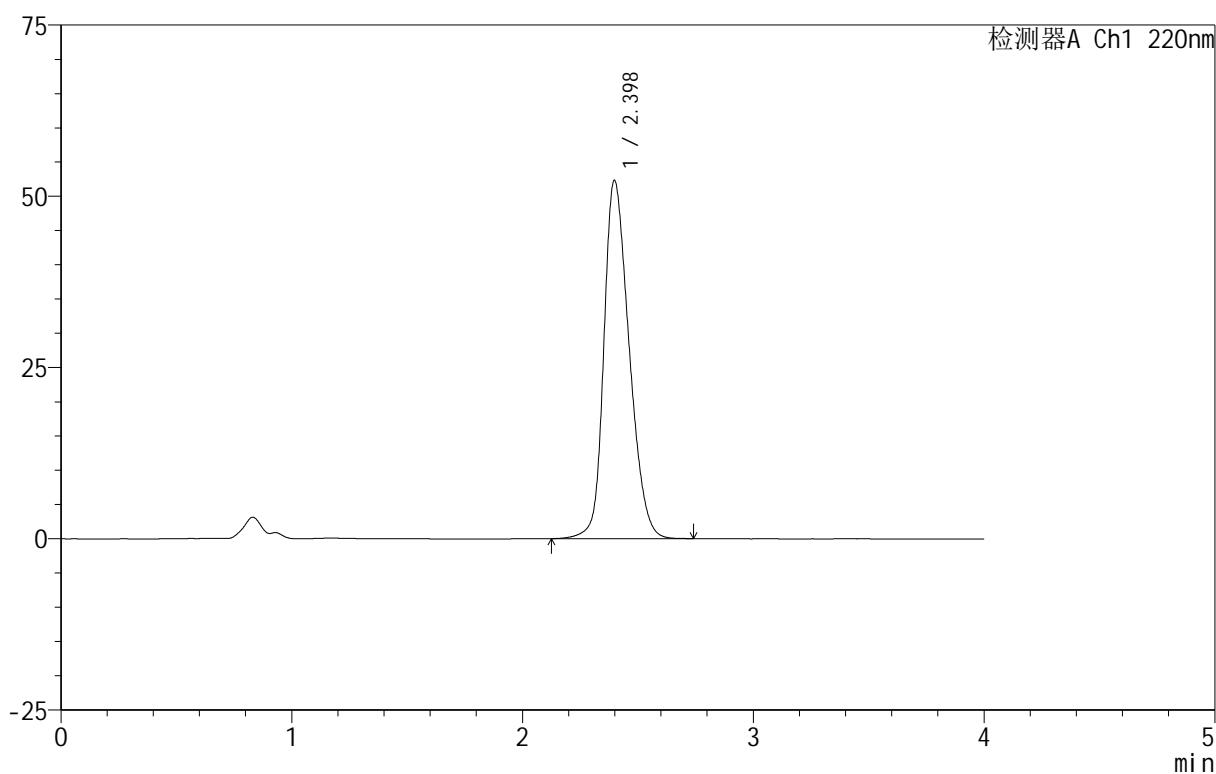
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-765-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:16:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 08:59:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.398	398189	100.000	52276	2320	1.265	--
总计		398189	100.000	52276			

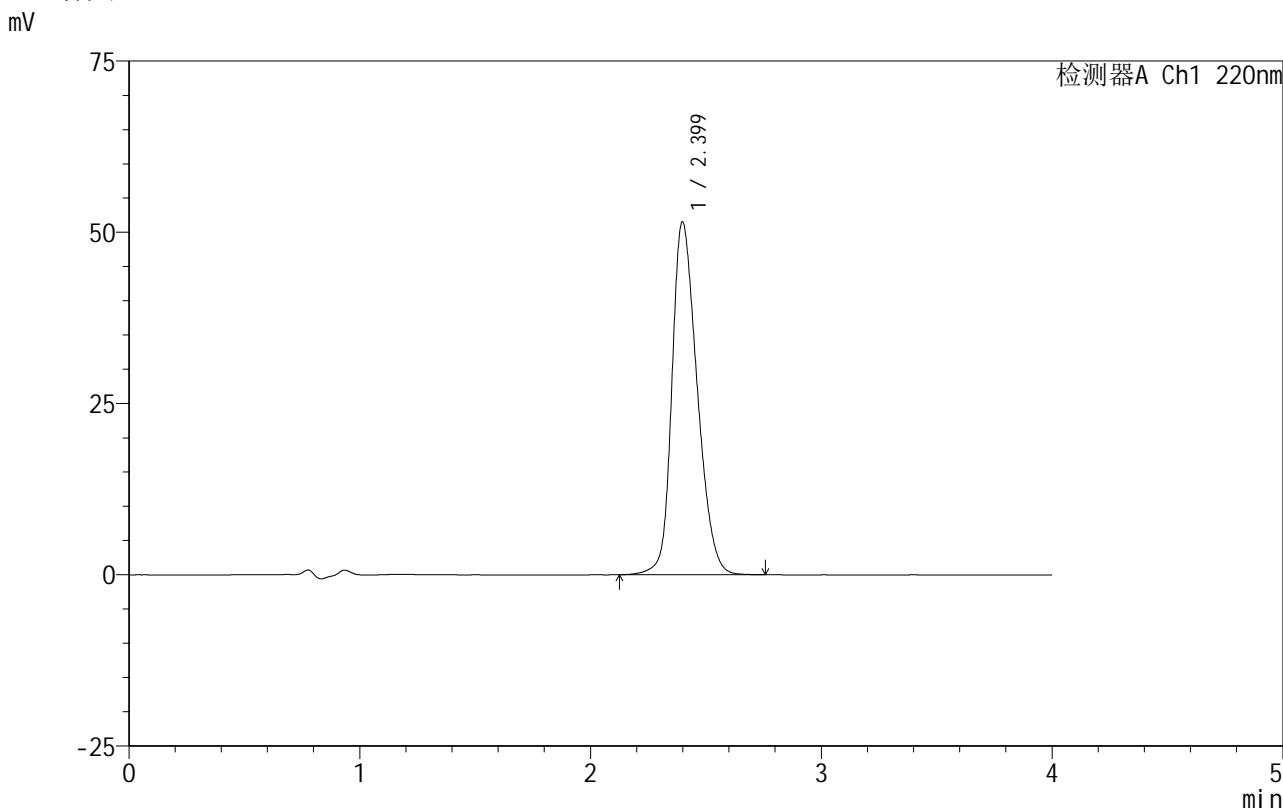


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-766-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:20:27                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 08:59:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	391936	100.000	51470	2327	1.264	--
总计		391936	100.000	51470			

图95 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

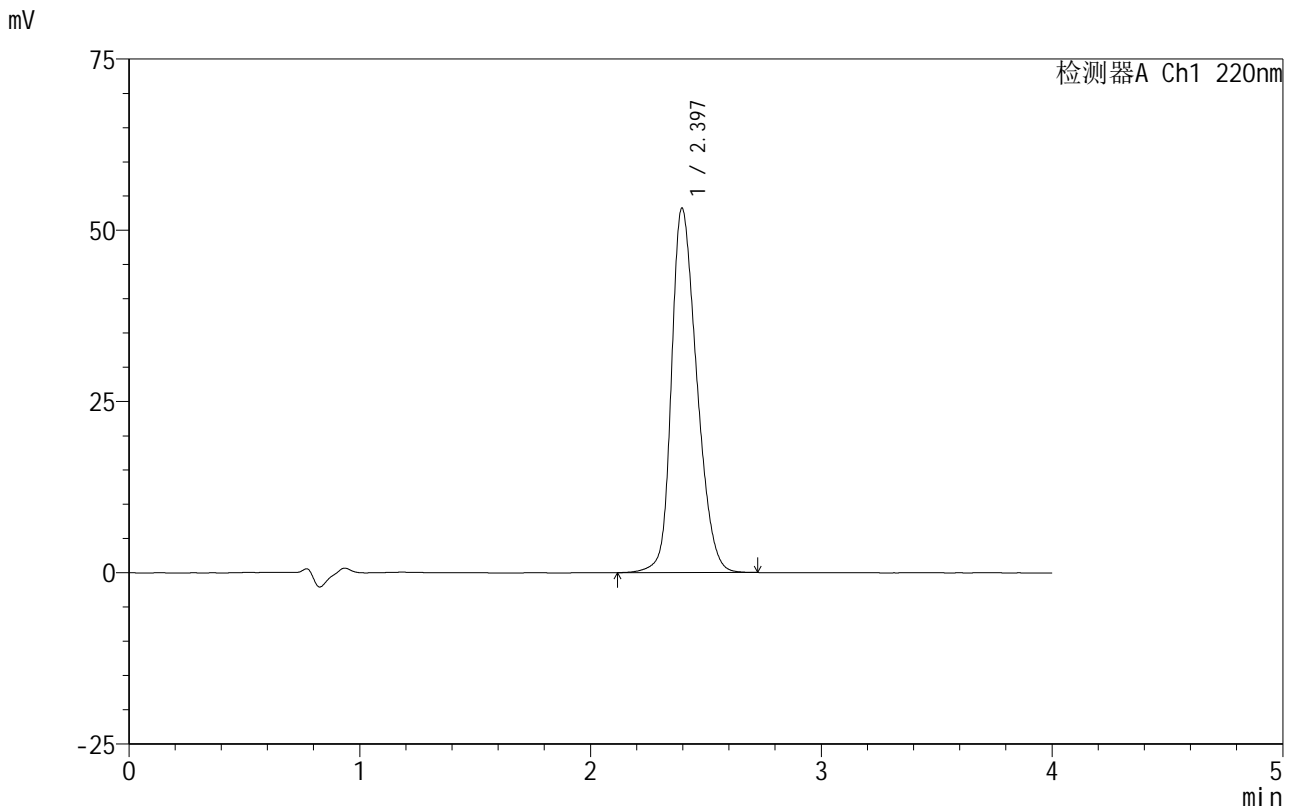


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-767-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:24:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:01              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	405799	100.000	53214	2307	1.269	--
总计		405799	100.000	53214			

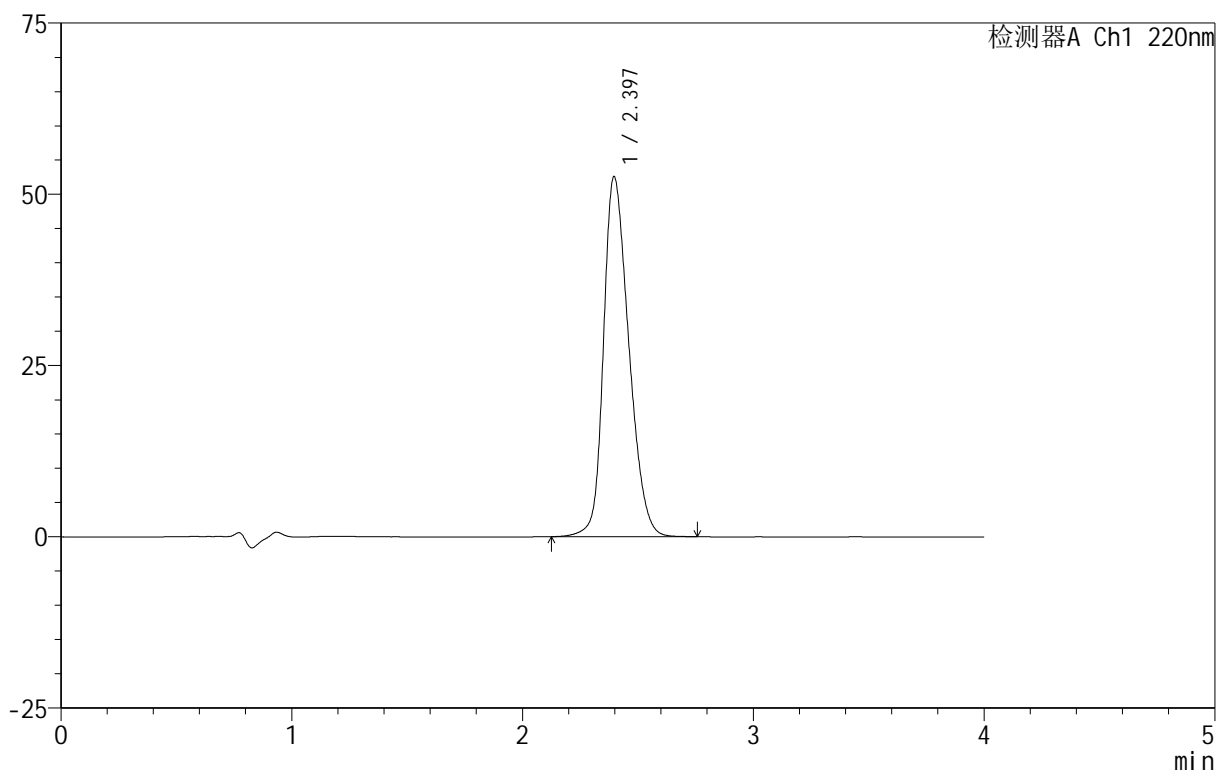
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-768-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:29:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.397	400630	100.000	52574	2312	1.267	--
总计		400630	100.000	52574			

图97 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片5

供试品溶液-1



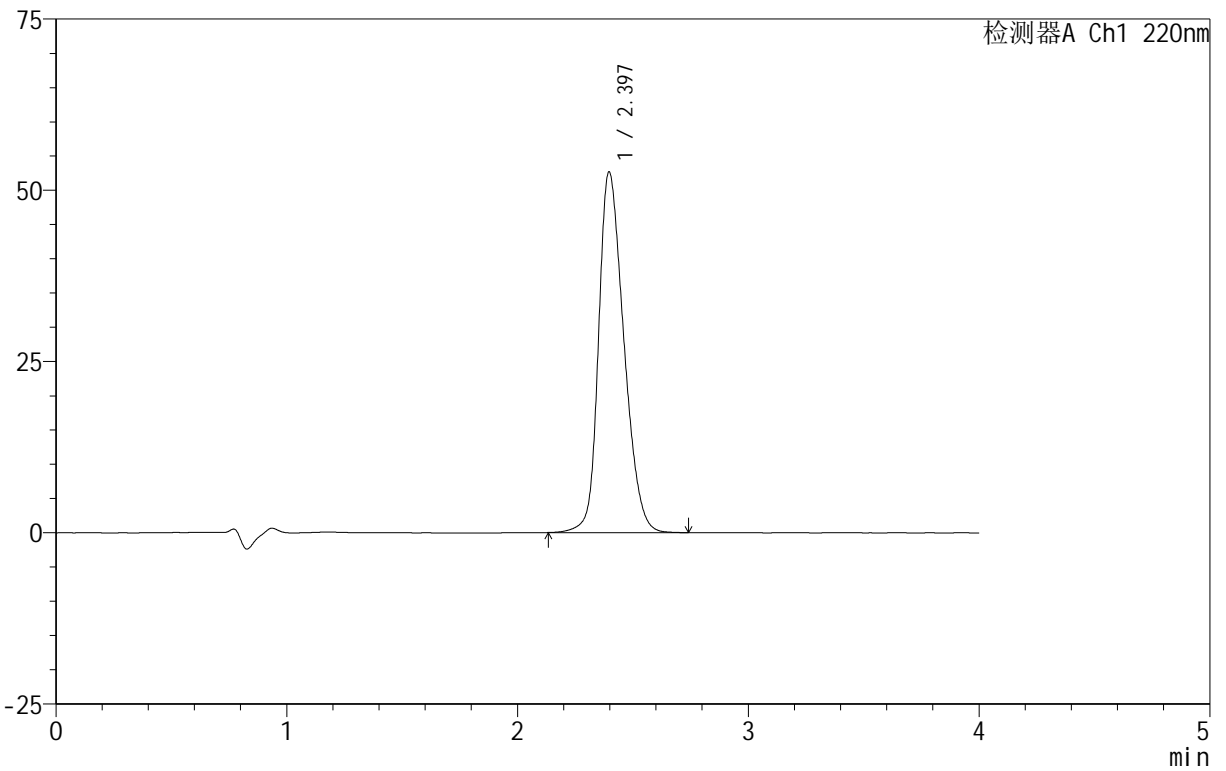
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
柱温:30°C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-769-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 18:33:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	401008	100.000	52653	2316	1.268	--
总计		401008	100.000	52653			

图98 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

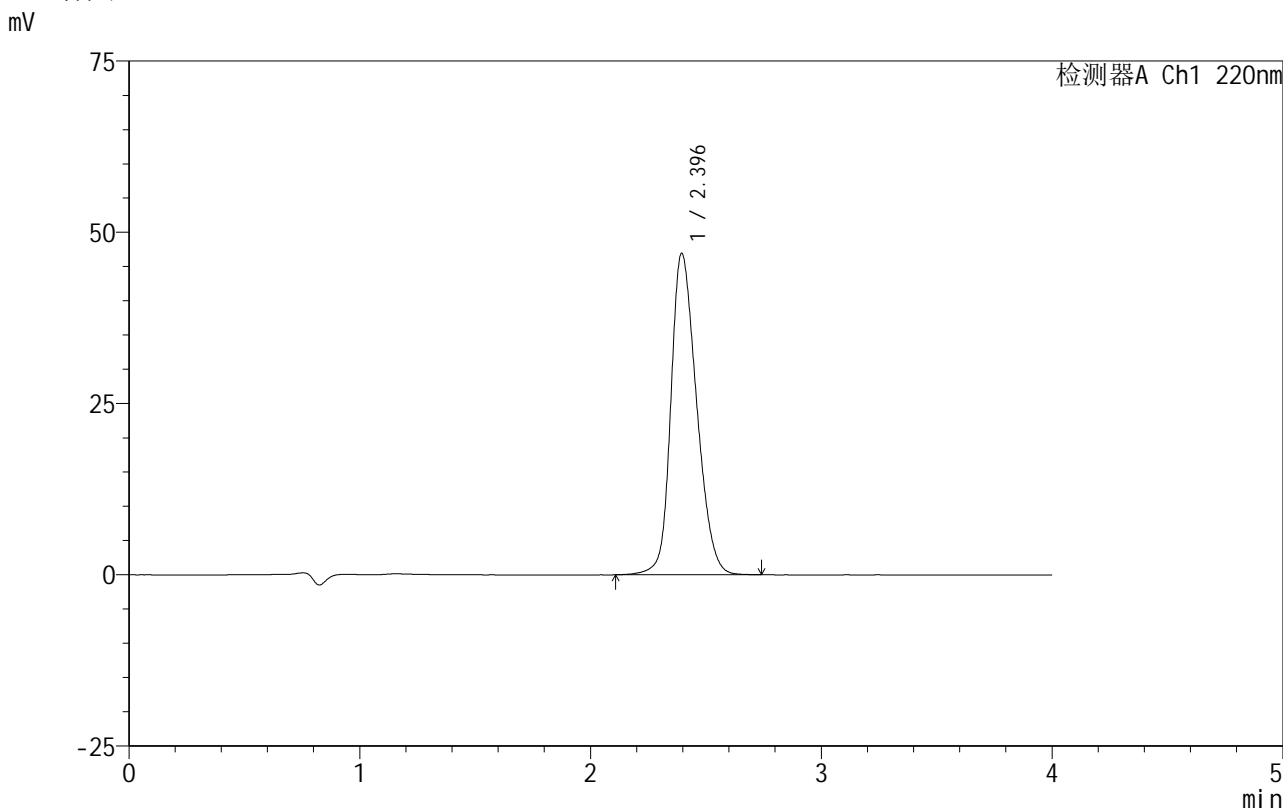


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-770-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:38:01                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:00:09                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	363818	100.000	46918	2232	1.242	--
总计		363818	100.000	46918			

图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

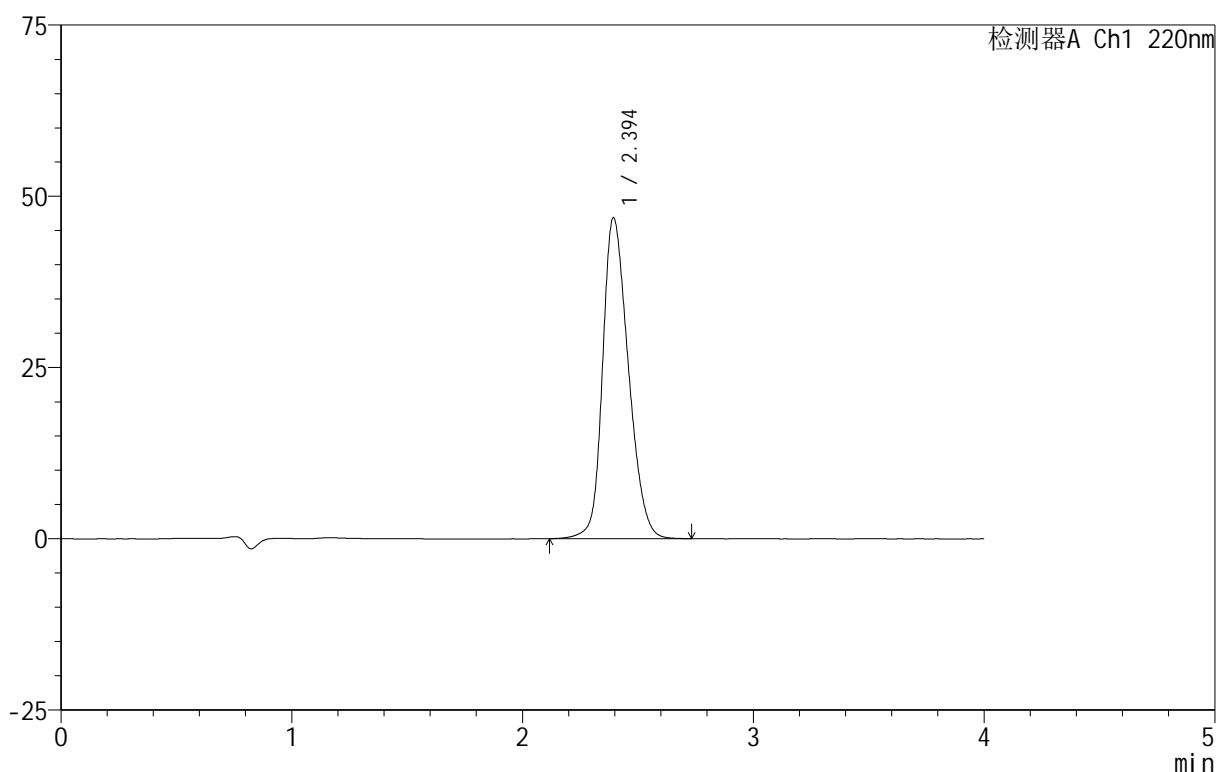
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-771-2 - zzp-2025030222p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:42:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.394	363642	100.000	46802	2223	1.245	--
总计		363642	100.000	46802			

图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030222批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

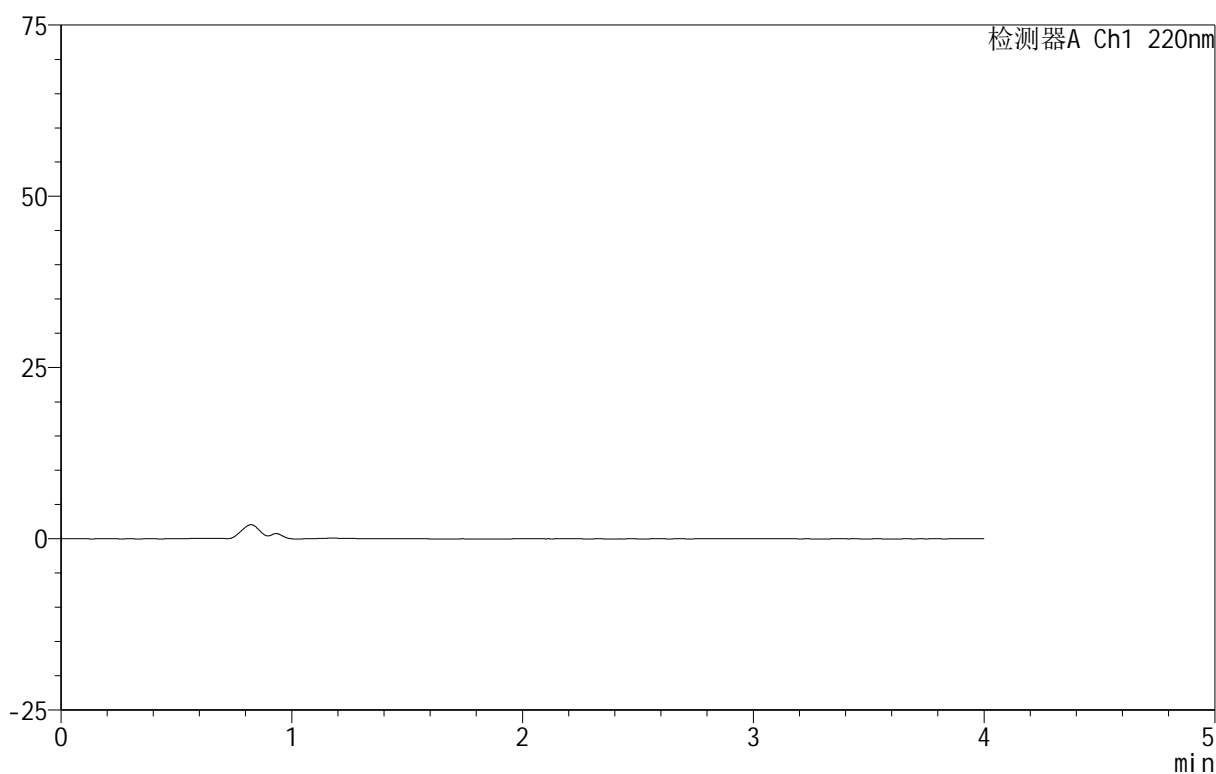
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-772-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(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HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 溶剂

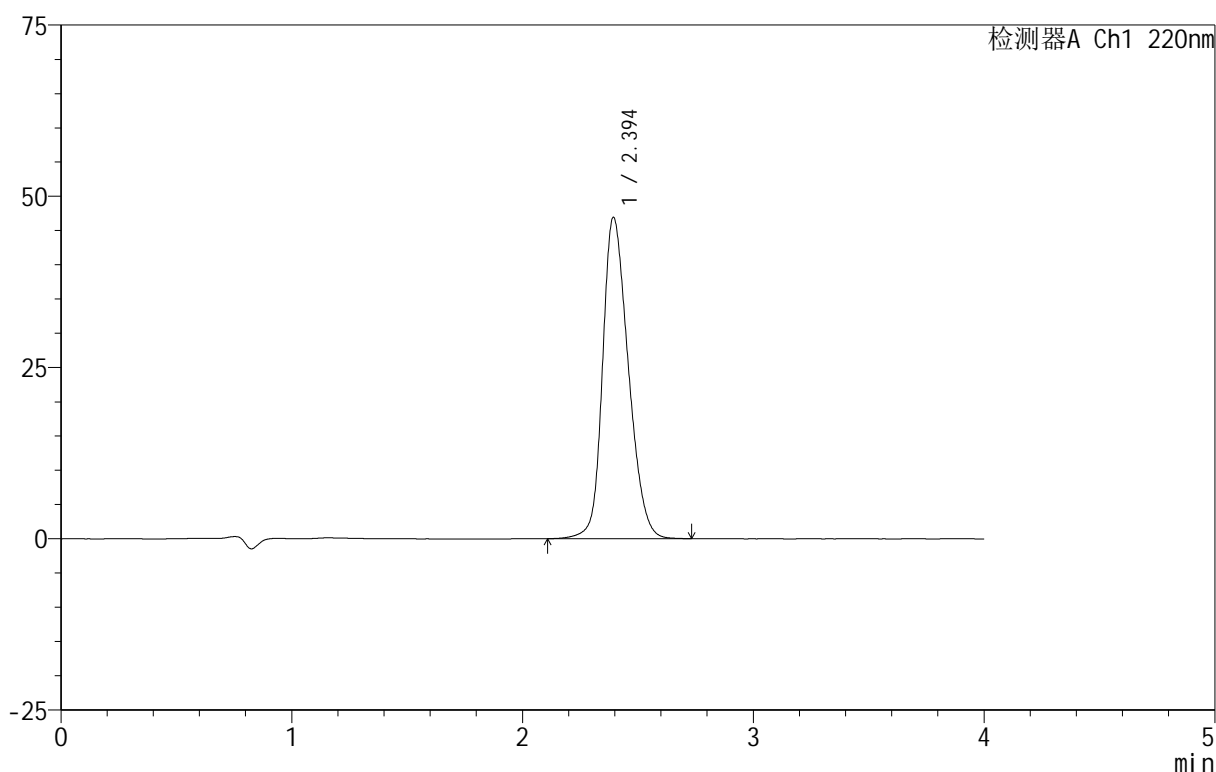
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-773-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:51:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	364087	100.000	46863	2226	1.244	--
总计		364087	100.000	46863			

图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

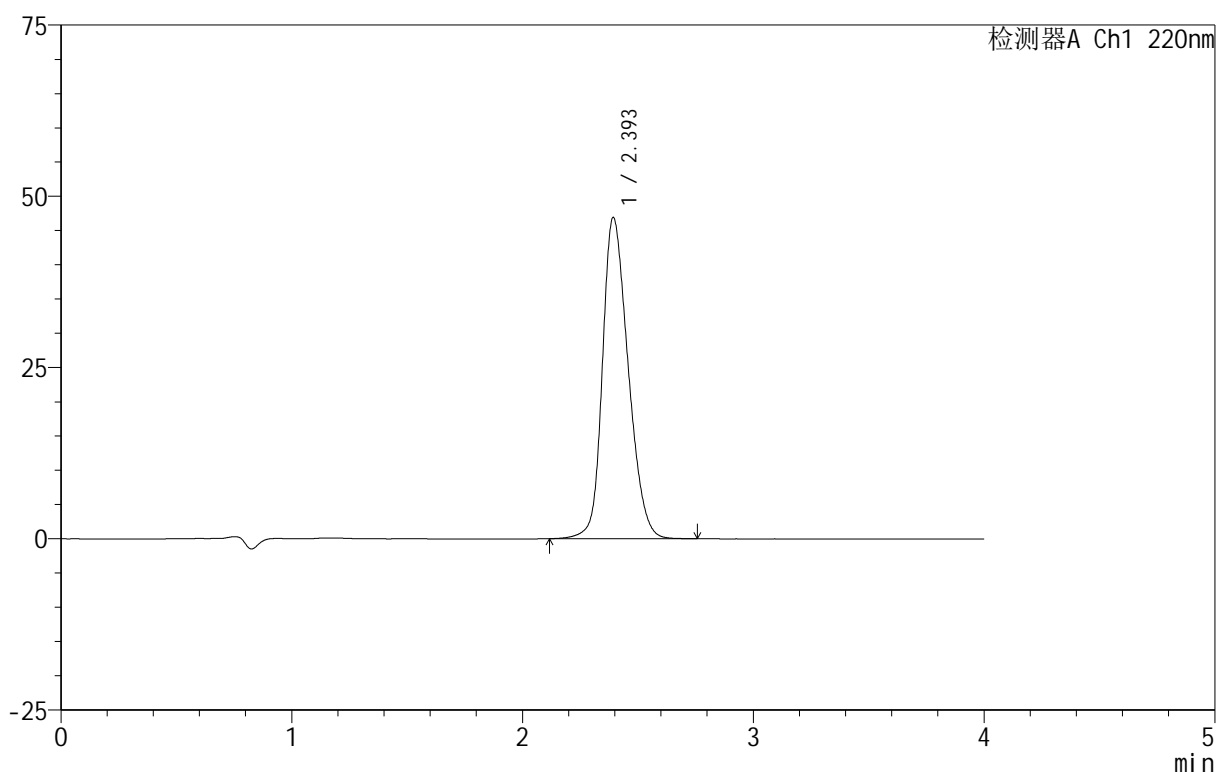
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-774-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:55:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	363959	100.000	46809	2226	1.246	--
总计		363959	100.000	46809			

图103 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

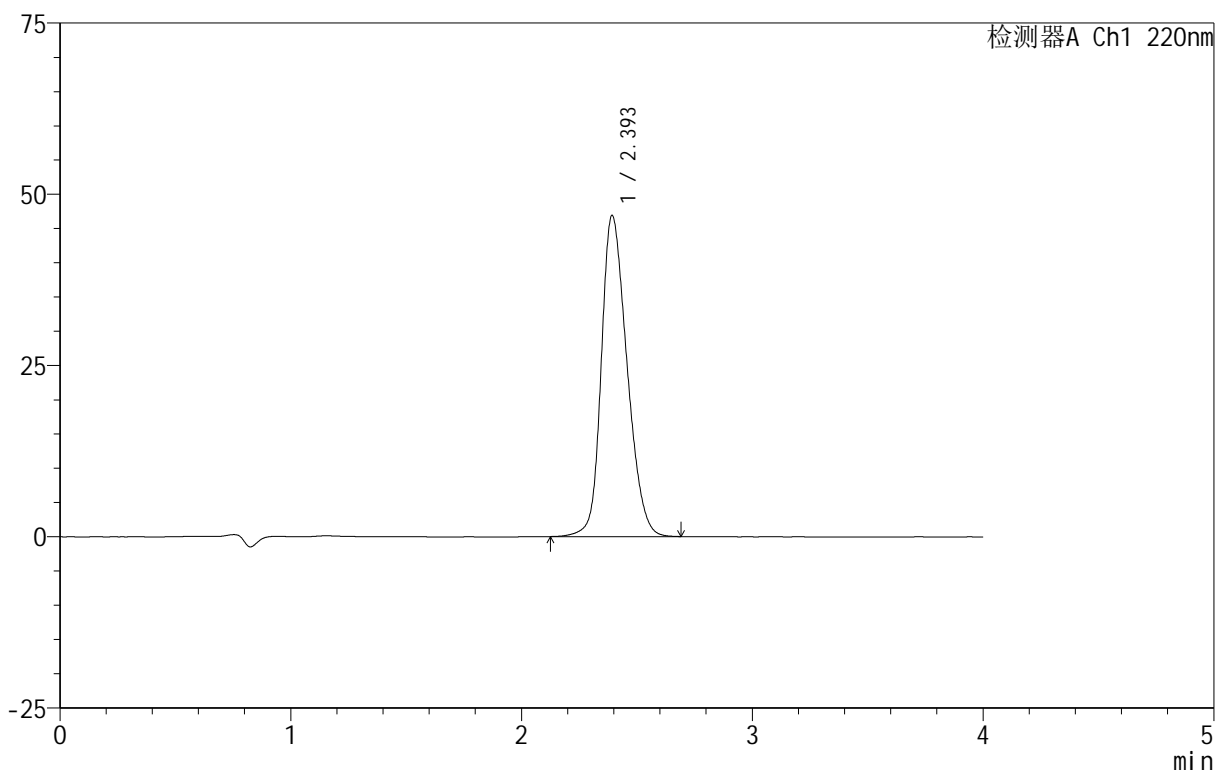
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-775-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 18:59:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	363244	100.000	46742	2225	1.248	--
总计		363244	100.000	46742			

图104 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

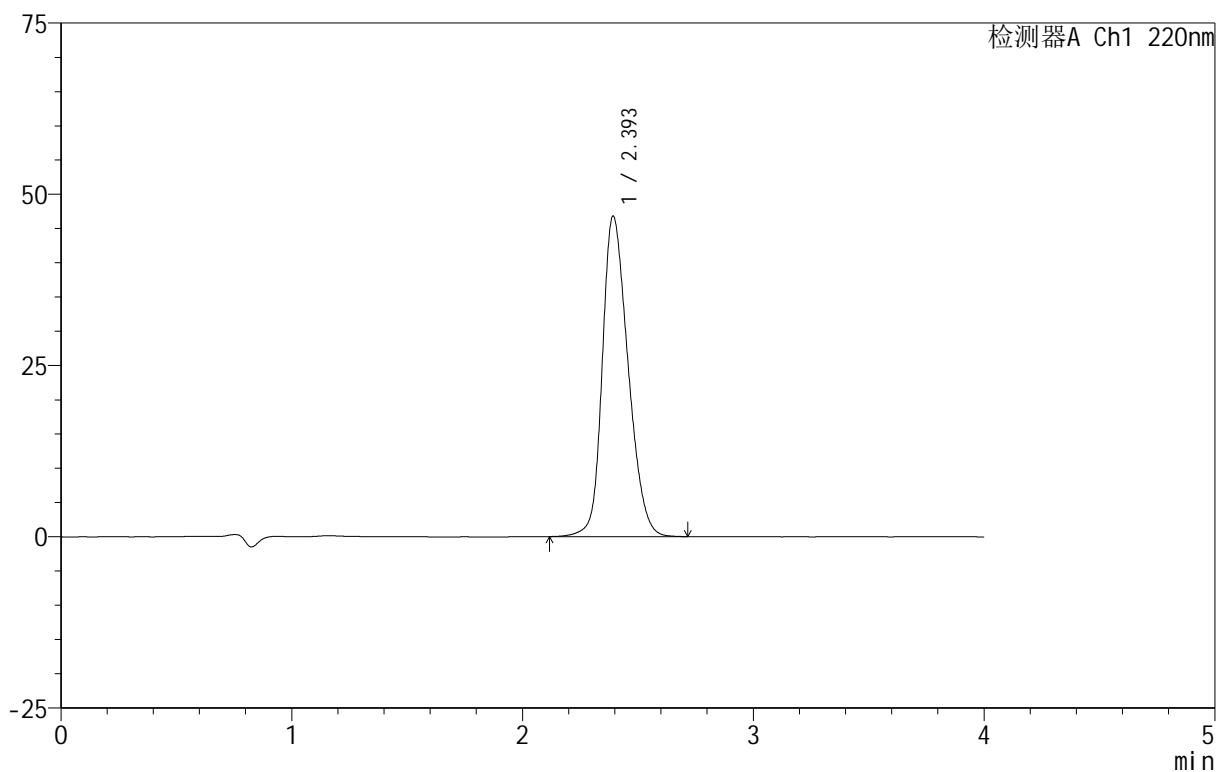
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-776-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:04:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.393	363697	100.000	46655	2214	1.249	--
总计		363697	100.000	46655			

图105 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

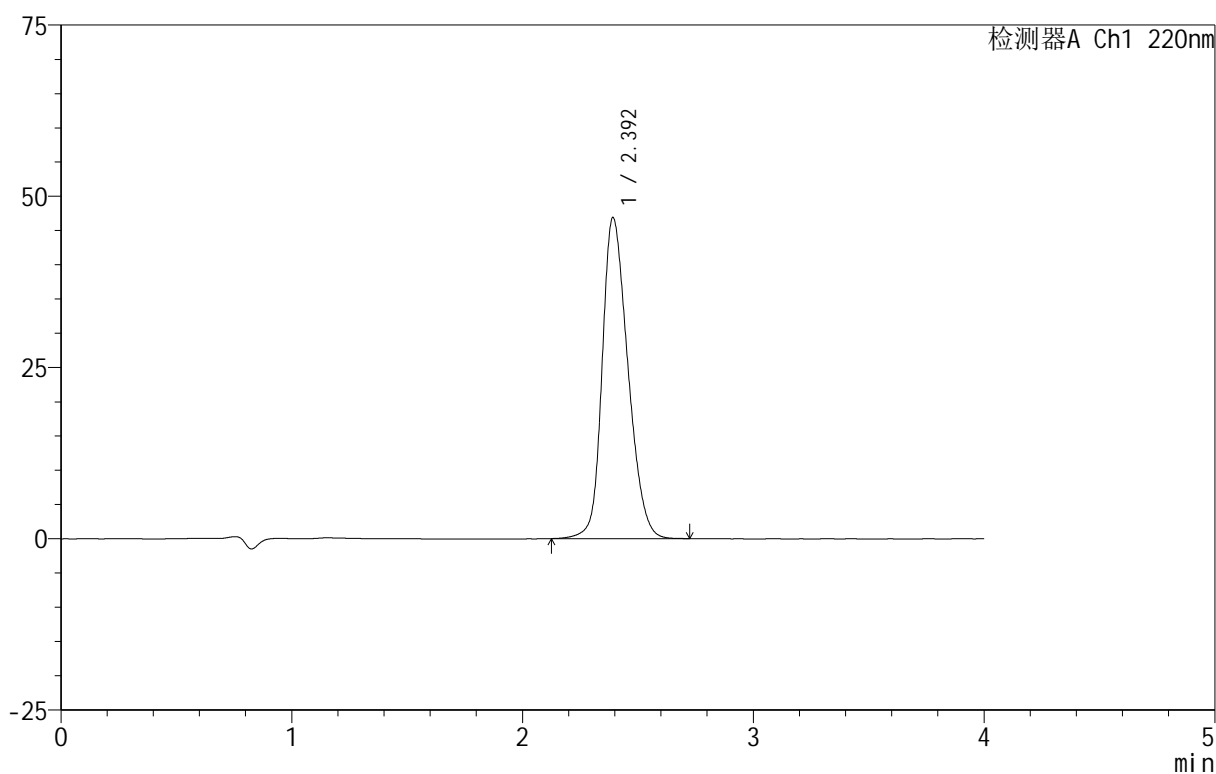
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-777-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:08:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	363662	100.000	46734	2218	1.248	--
总计		363662	100.000	46734			

图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

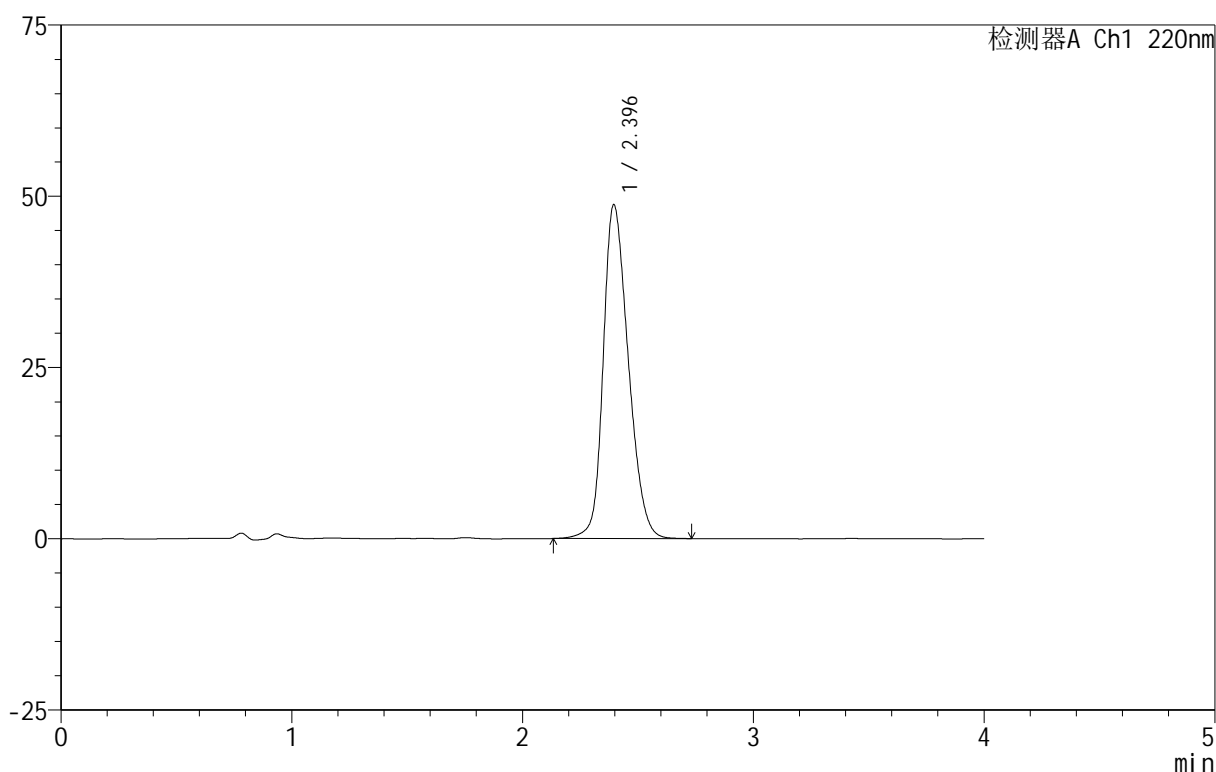
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-778-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:12:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.396	367819	100.000	48736	2361	1.248	--
总计		367819	100.000	48736			

图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

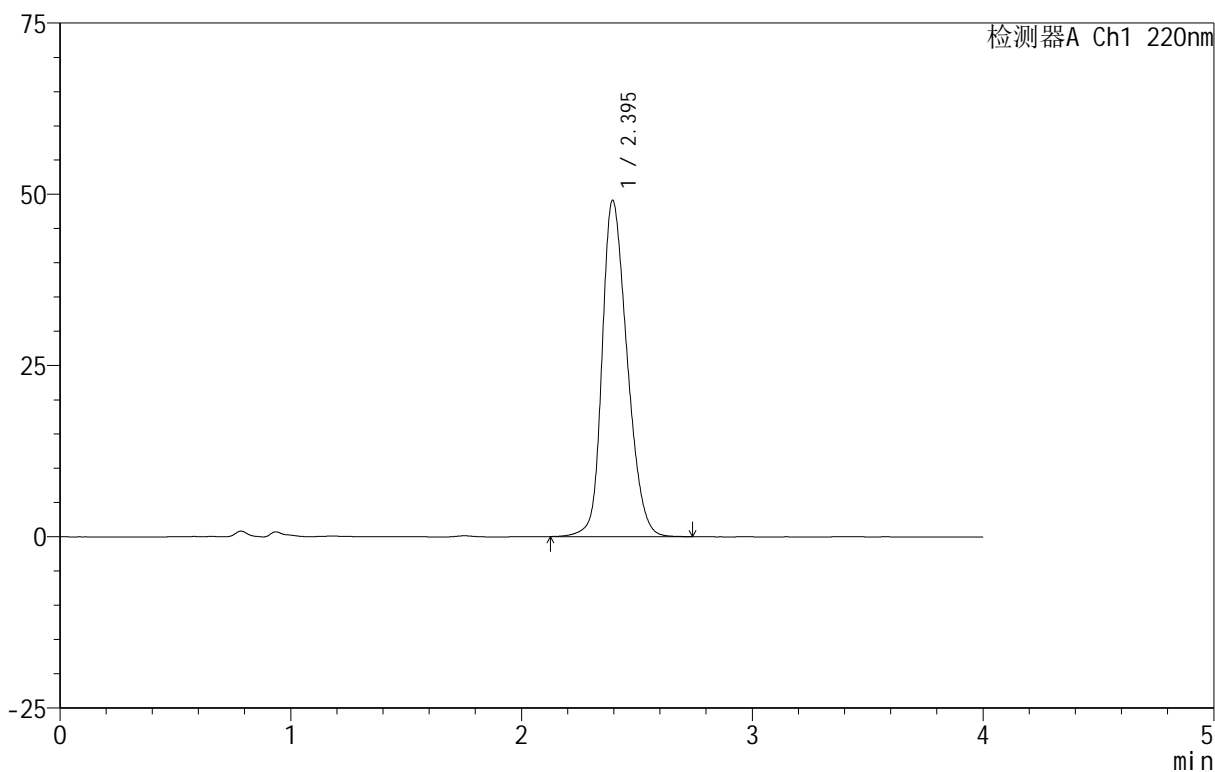
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-779-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 19:17:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	370628	100.000	49076	2358	1.251	--
总计		370628	100.000	49076			

图108 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

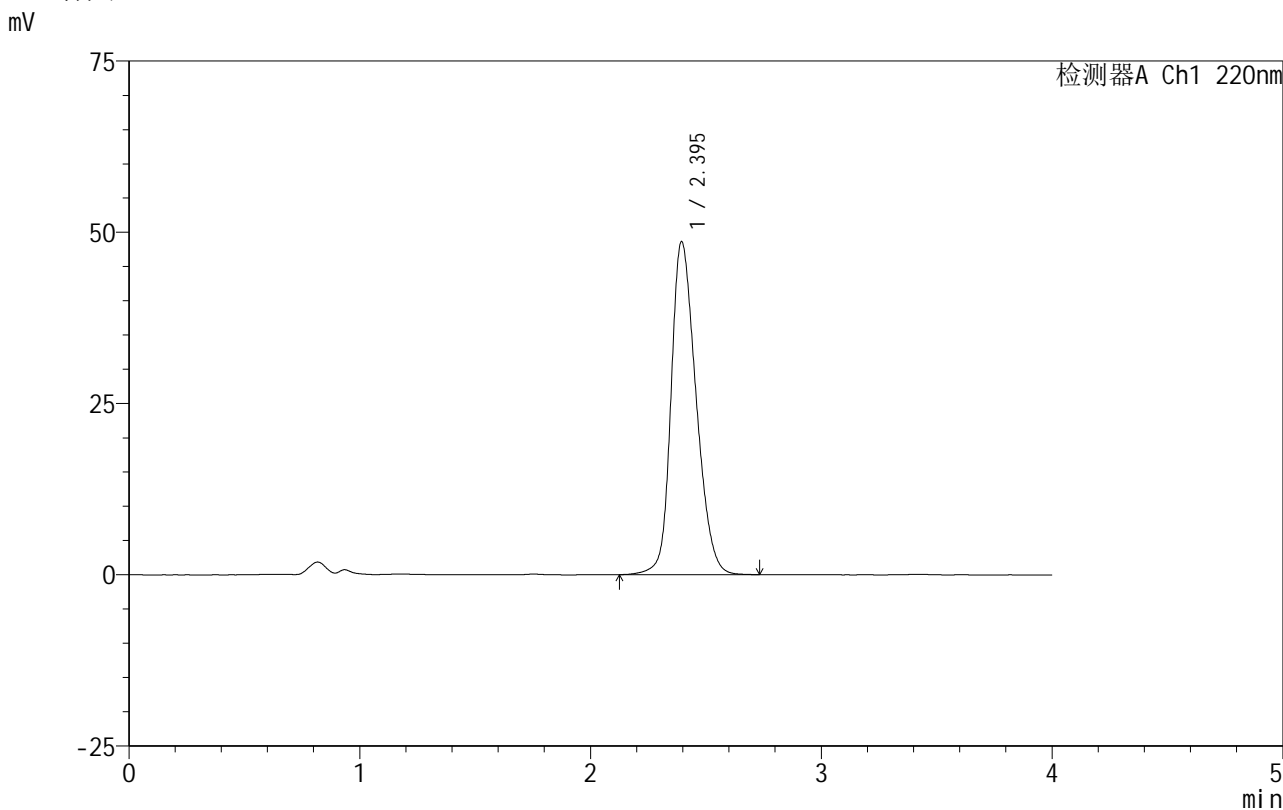


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-780-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/04/03 19:21:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	367008	100.000	48582	2361	1.246	--
总计		367008	100.000	48582			

图109 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

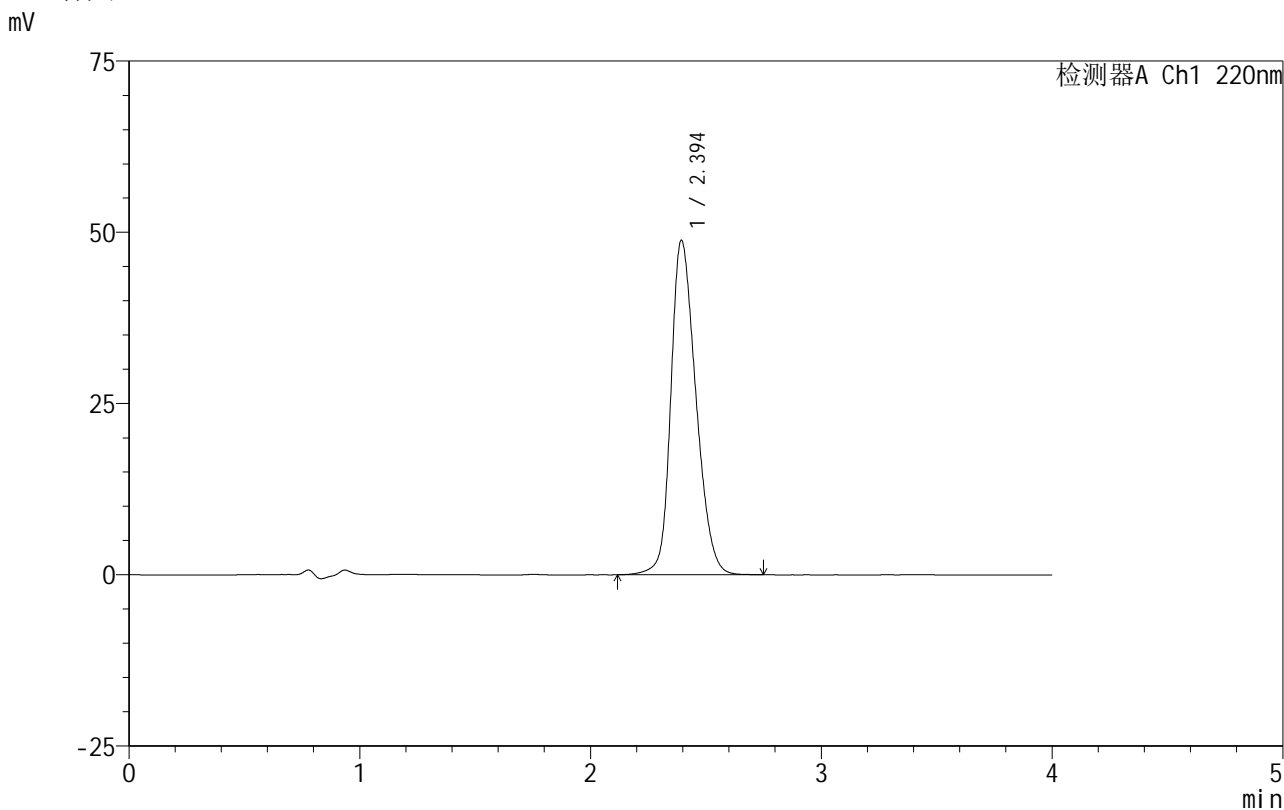


# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-781-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:26:03                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:00:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	368773	100.000	48767	2360	1.248	--
总计		368773	100.000	48767			

图110 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



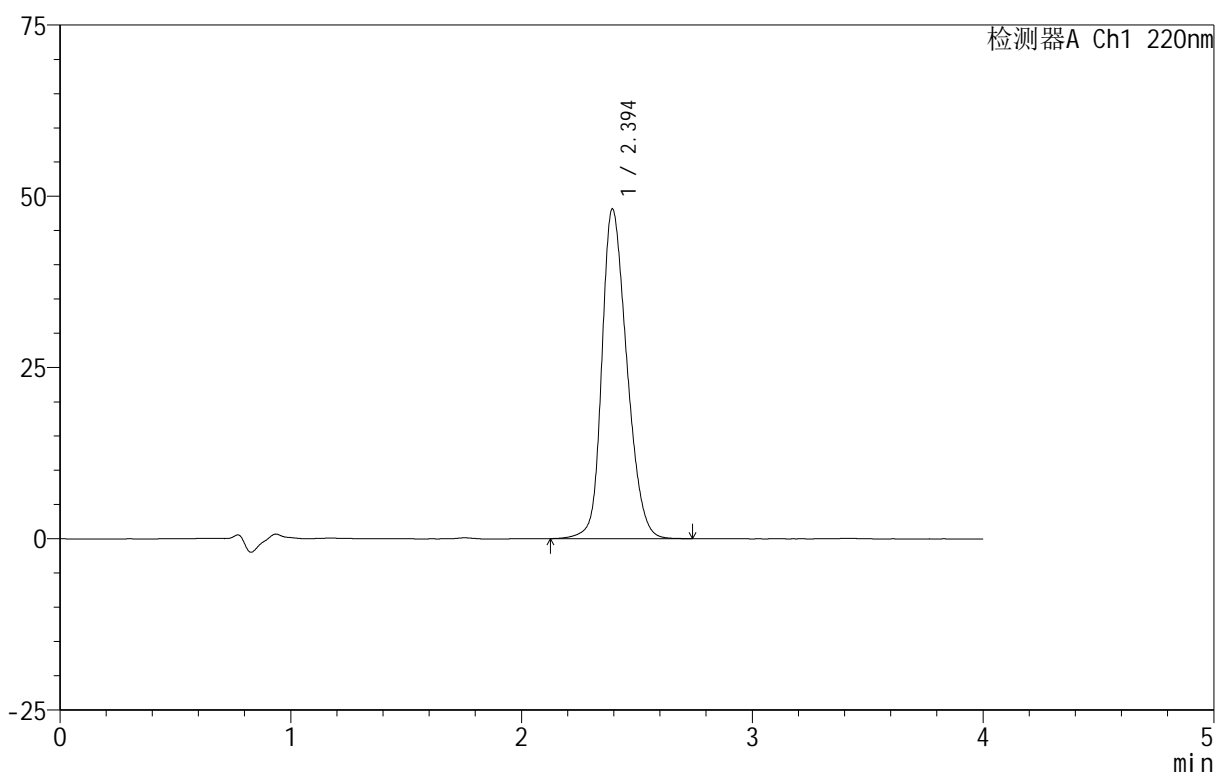
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-783-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-46	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 19:34:46	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:00:45	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	362858	100.000	48073	2364	1.246	--
总计		362858	100.000	48073			

图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

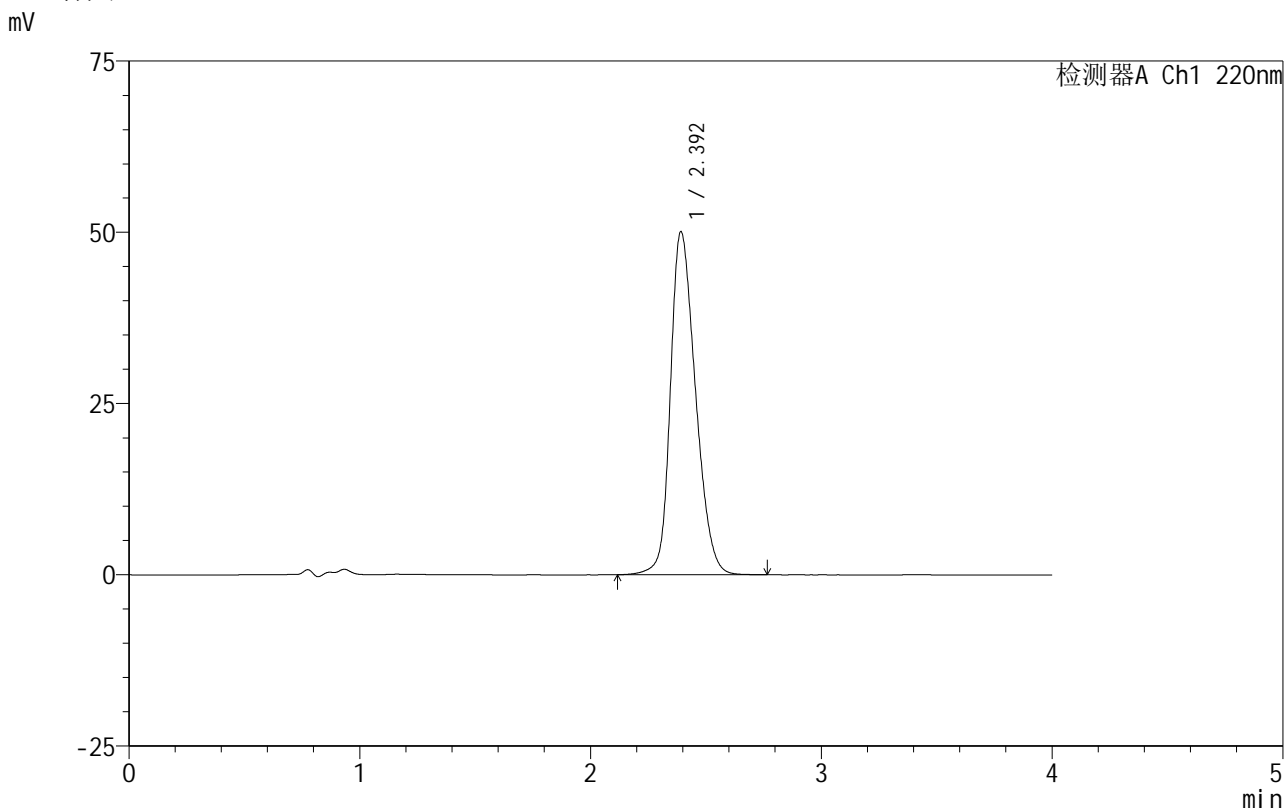


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-784-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xgl-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 19:39:07	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	378937	100.000	49956	2341	1.256	--
总计		378937	100.000	49956			

图113 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

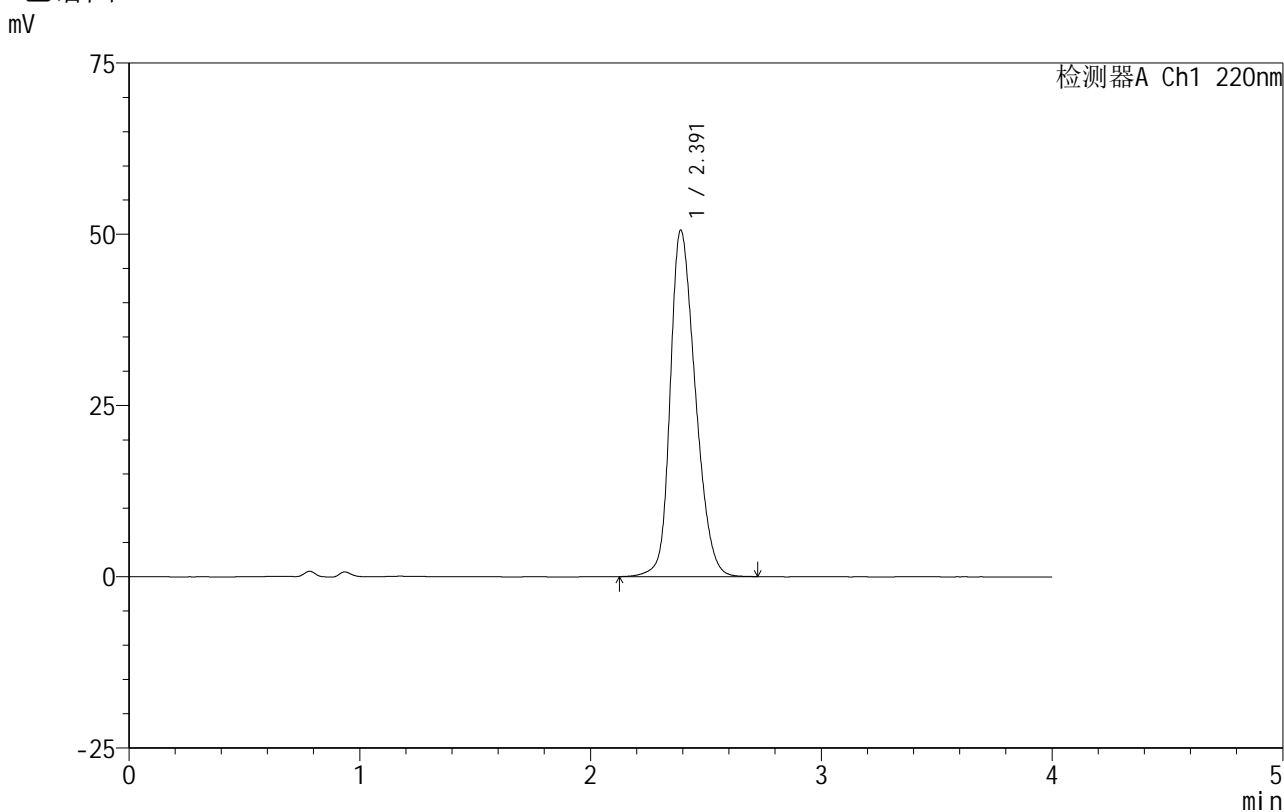


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-785-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:43:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	382552	100.000	50505	2338	1.259	--
总计		382552	100.000	50505			

图114 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

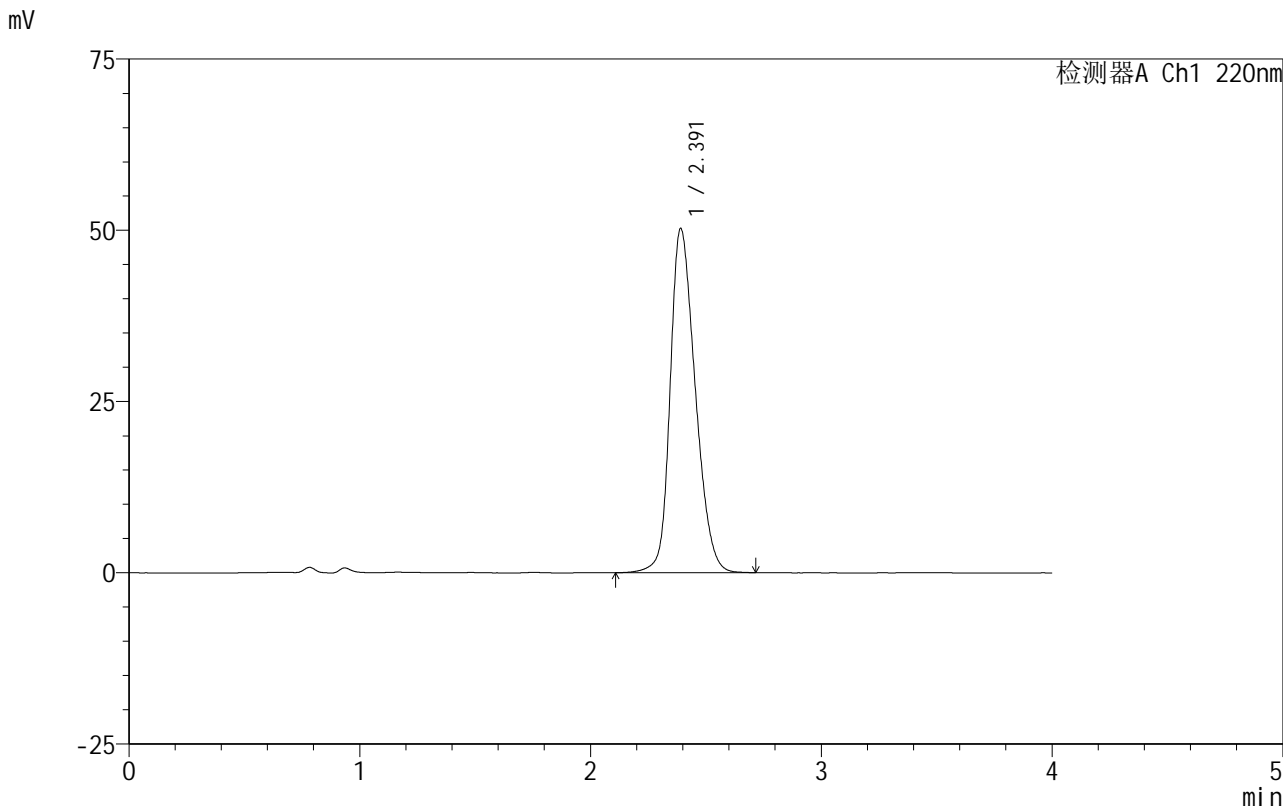
自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-786-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:47:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:00:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	379741	100.000	50185	2342	1.256	--
总计		379741	100.000	50185			

图115 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

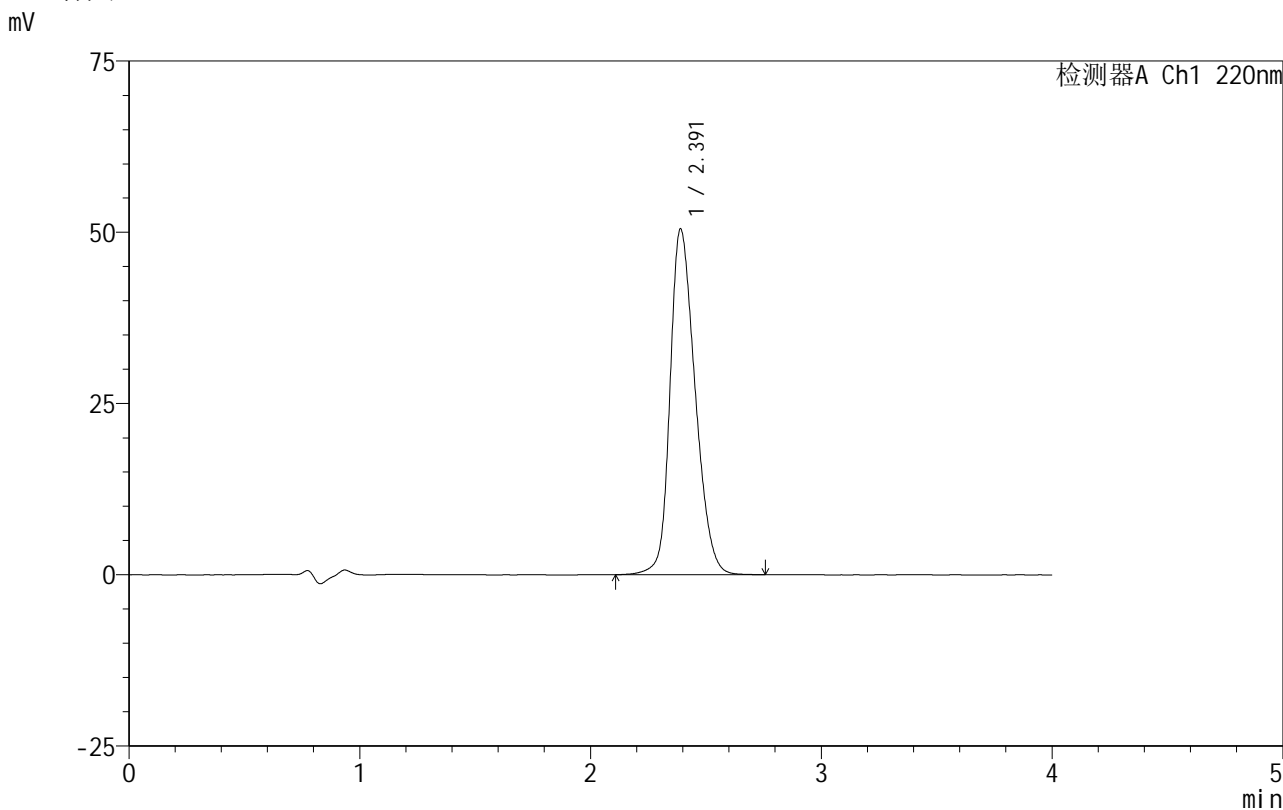


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-787-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglr-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:52:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:00:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	382084	100.000	50449	2339	1.257	--
总计		382084	100.000	50449			

图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

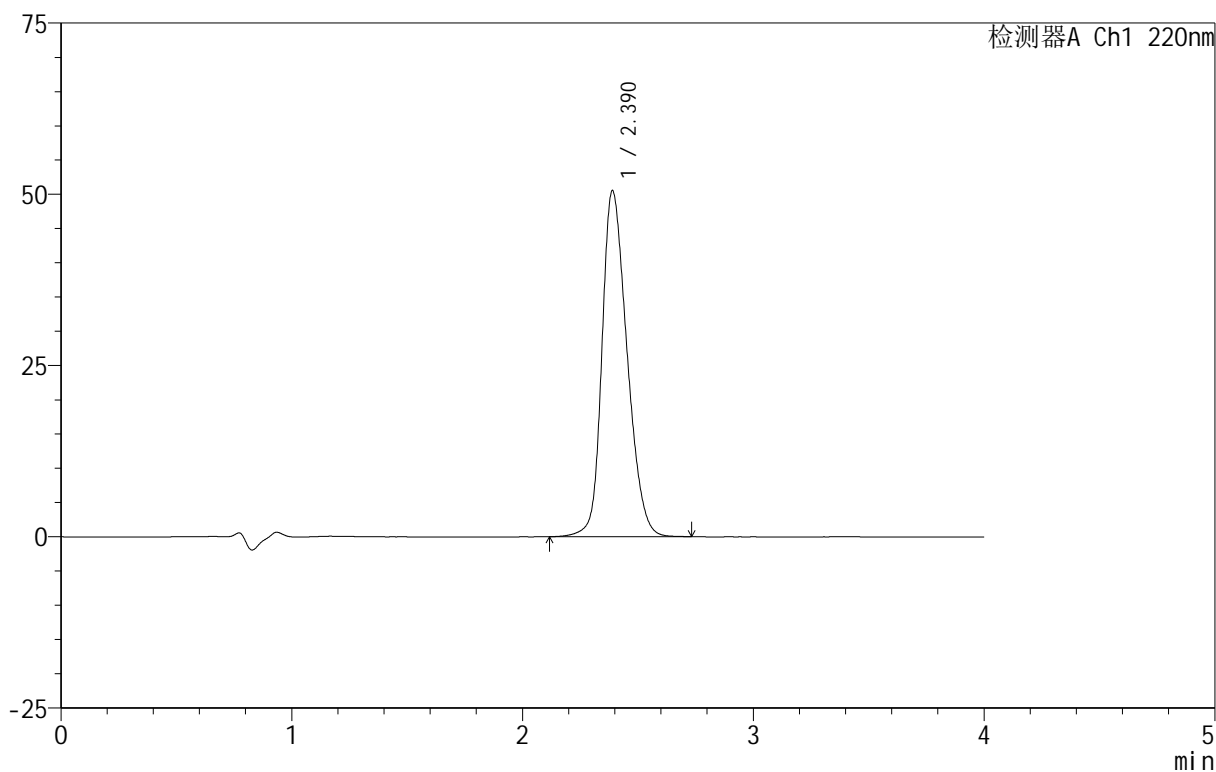
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-788-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 19:56:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:00:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	382098	100.000	50512	2340	1.257	--
总计		382098	100.000	50512			

图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1

# 117



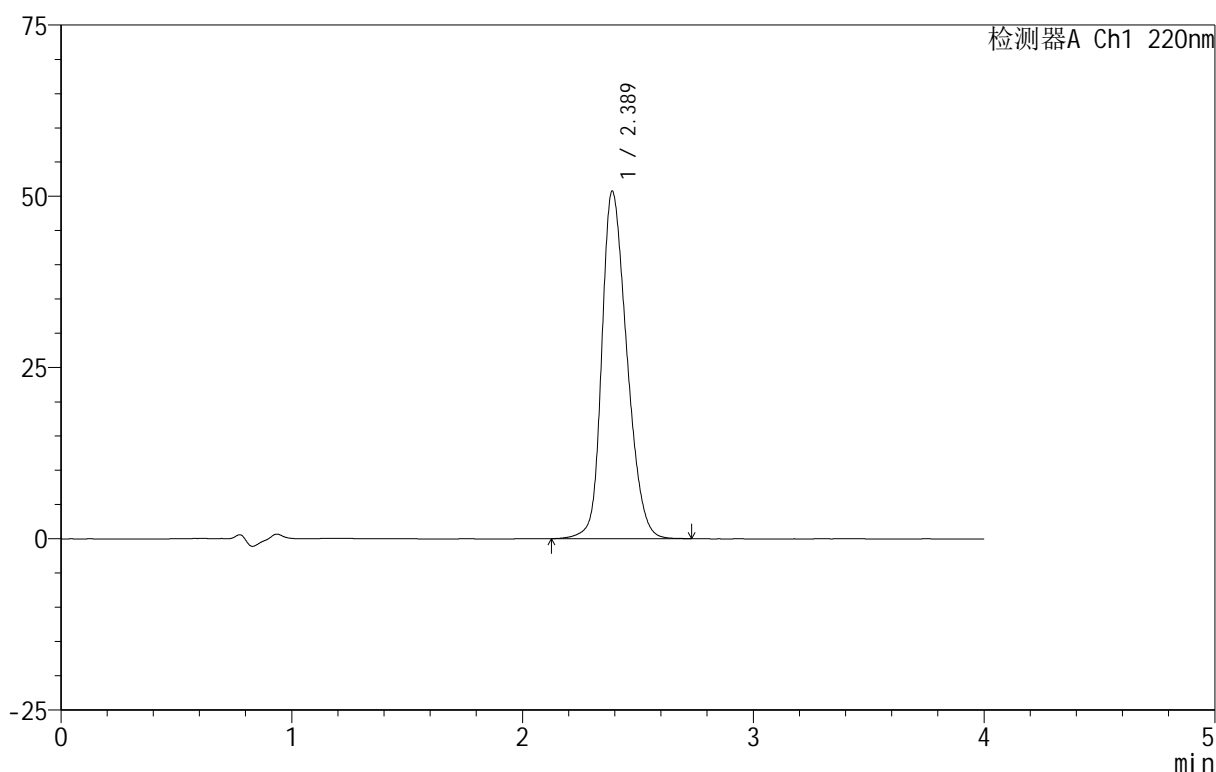
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-790-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:05:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:01:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.389	383702	100.000	50751	2336	1.258	--
总计		383702	100.000	50751			

图119 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



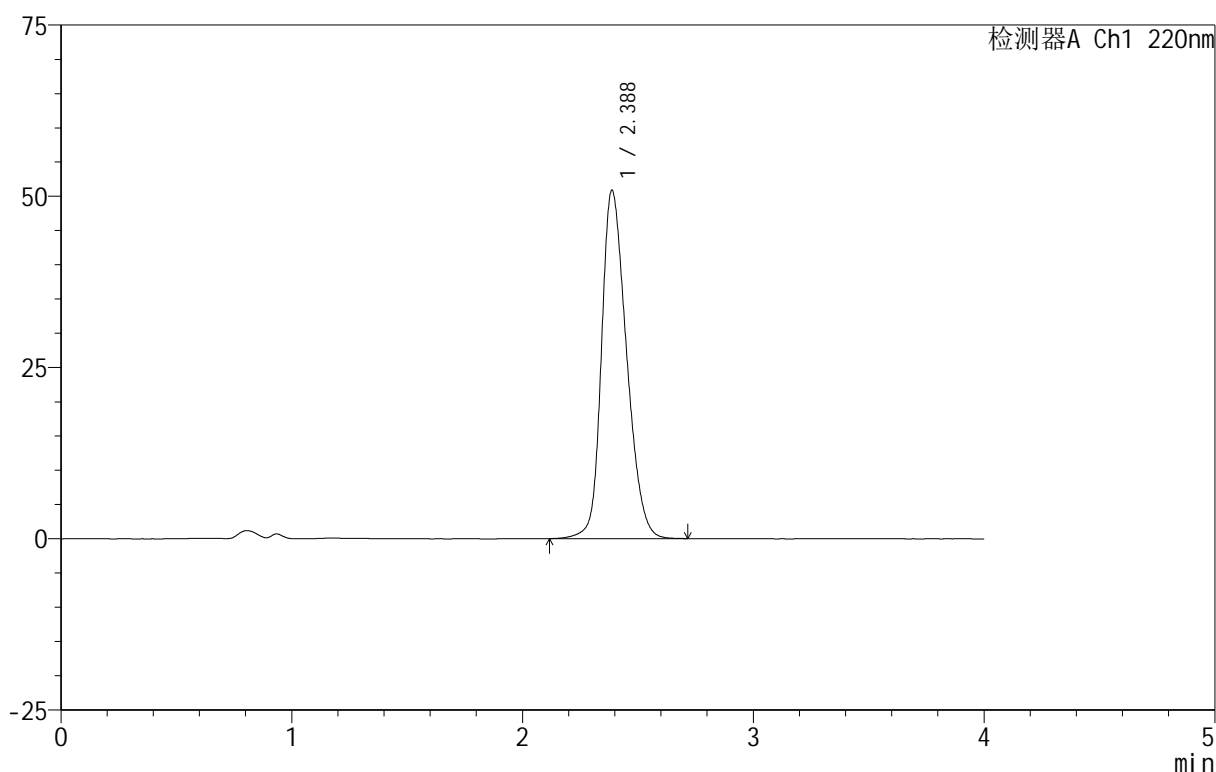
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-792-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:14:00                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:01:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.388	384251	100.000	50860	2337	1.259	--
总计		384251	100.000	50860			

图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



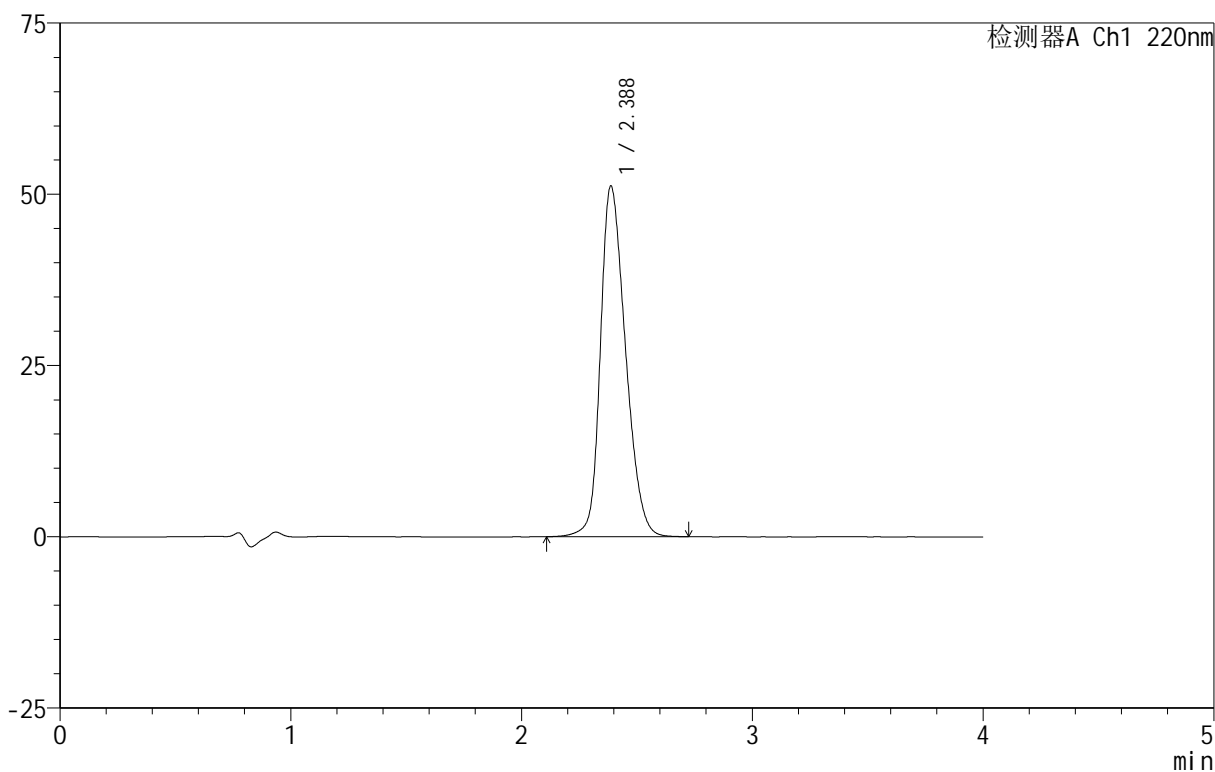
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-793-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-30	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 20:18:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	387141	100.000	51207	2331	1.264	--
总计		387141	100.000	51207			

图122 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

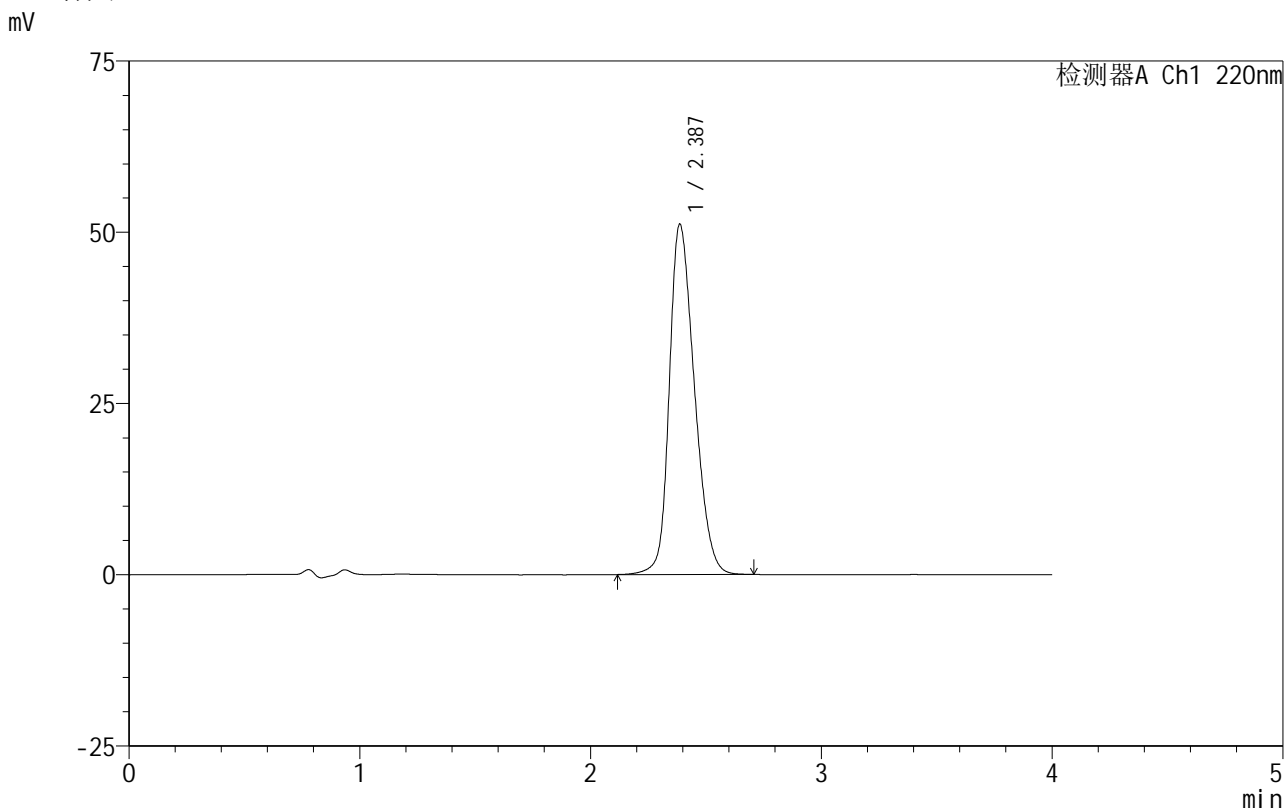


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-794-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 20:22:43                      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:15              处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	386288	100.000	51138	2335	1.262	--
总计		386288	100.000	51138			

图123 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

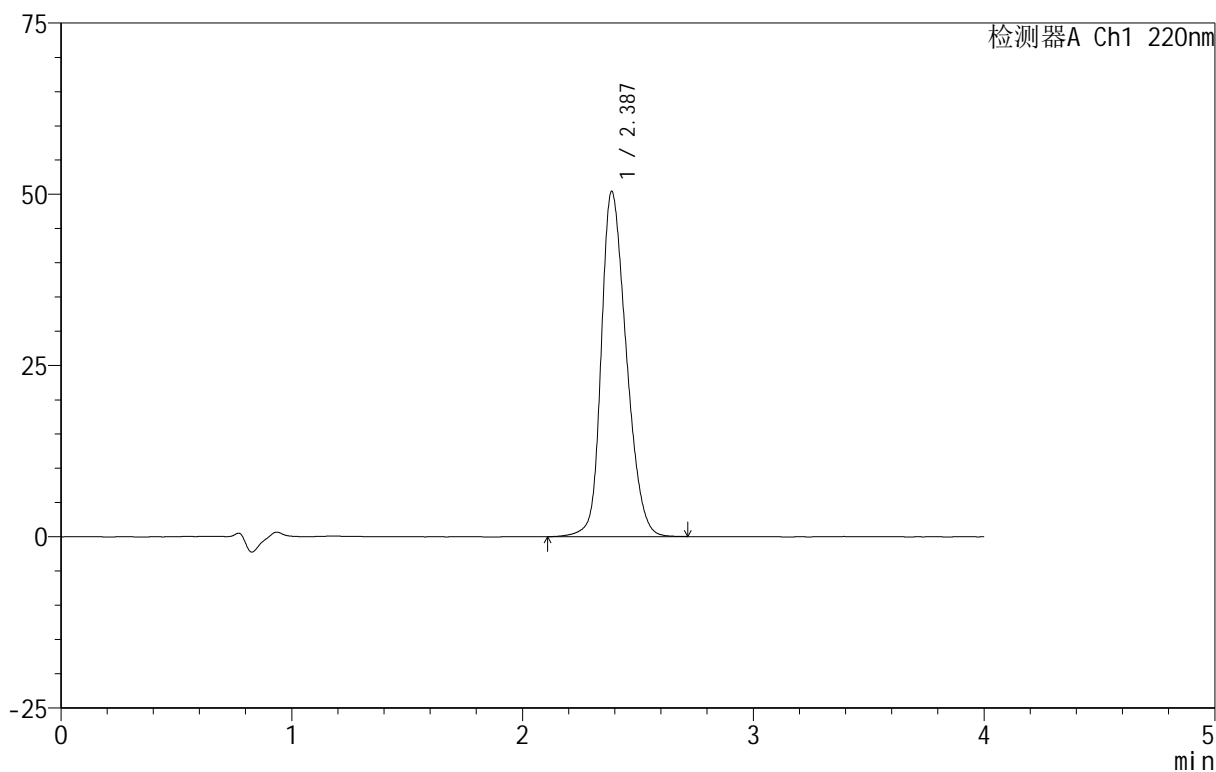
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-795-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:27:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	380548	100.000	50379	2337	1.259	--
总计		380548	100.000	50379			

图124 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



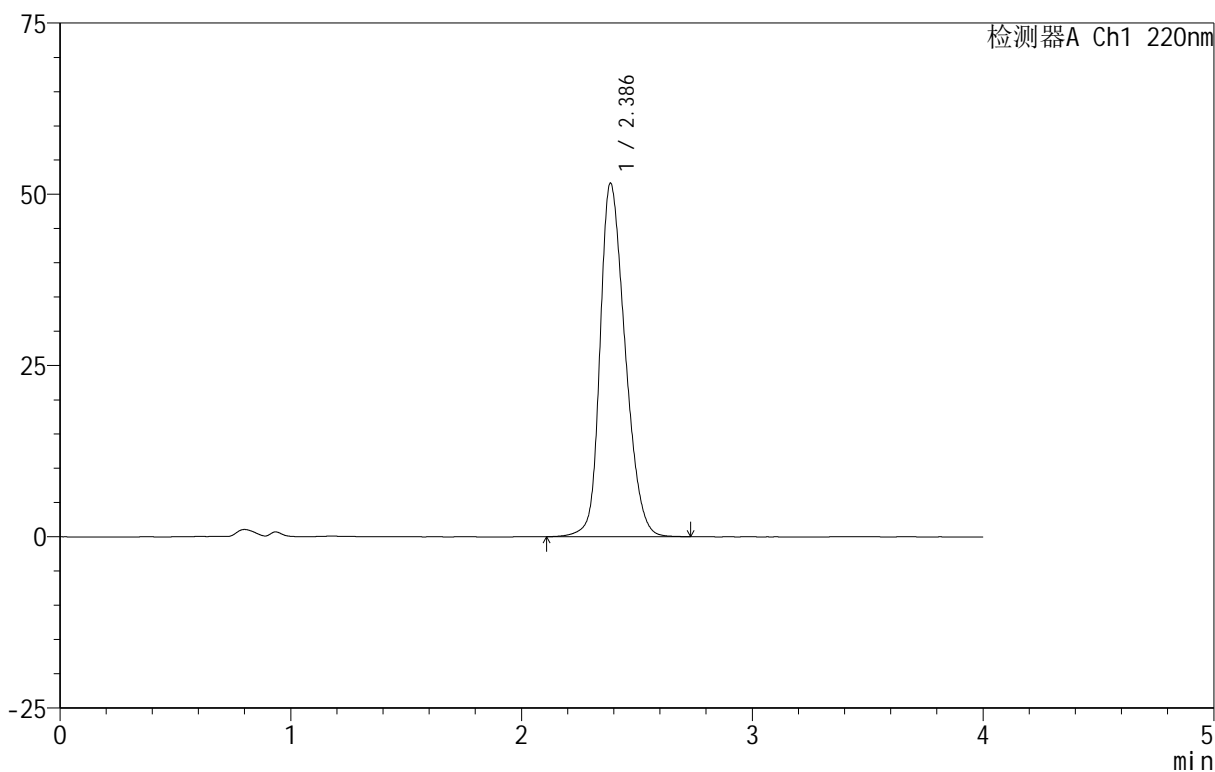
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-797-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:35:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	390151	100.000	51559	2332	1.266	--
总计		390151	100.000	51559			

图126 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

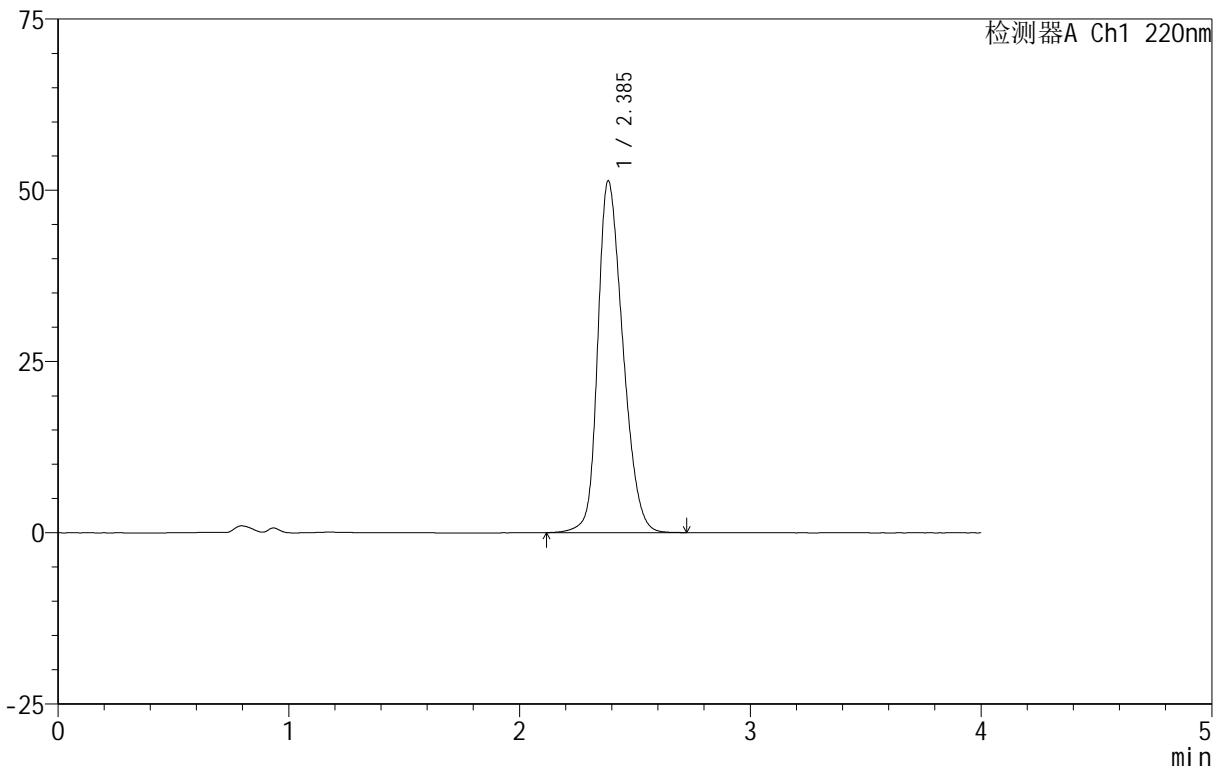
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-798-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:40:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	387803	100.000	51220	2331	1.265	--
总计		387803	100.000	51220			

图127 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1



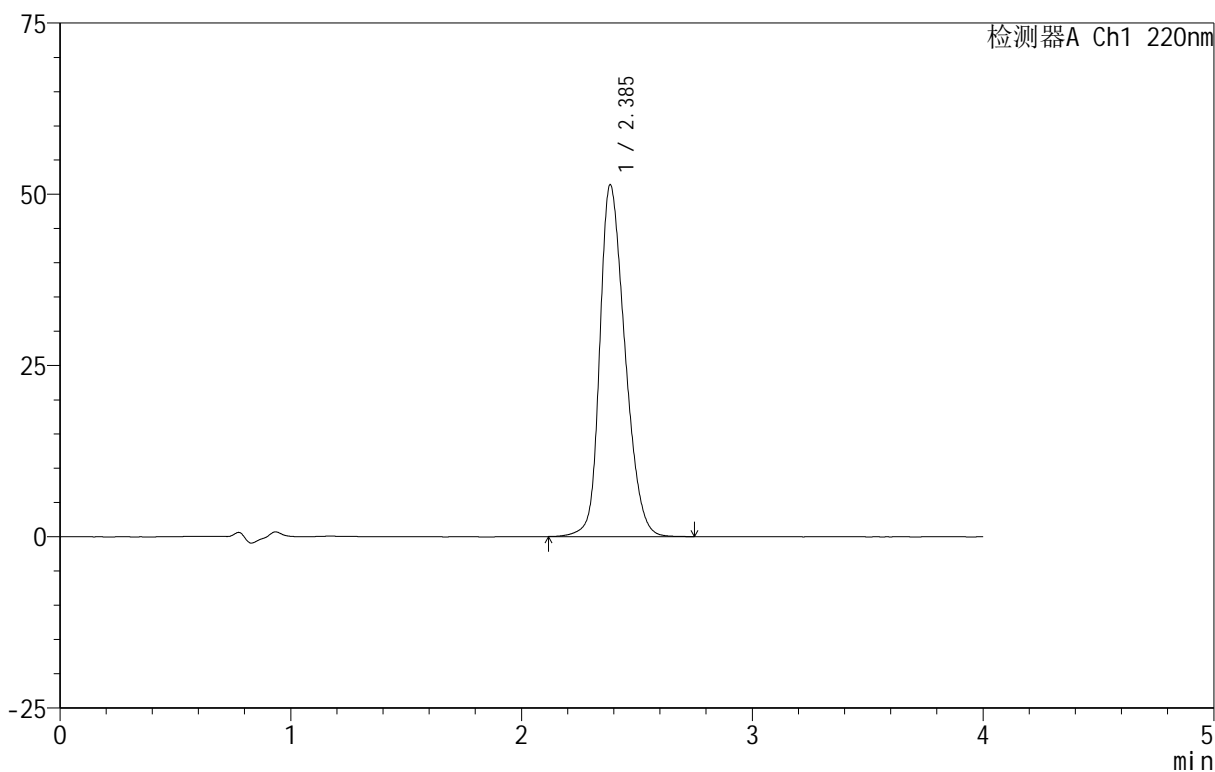
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-799-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 20:44:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2025/04/07 09:01:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	389726	100.000	51225	2312	1.269	--
总计		389726	100.000	51225			

图128 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

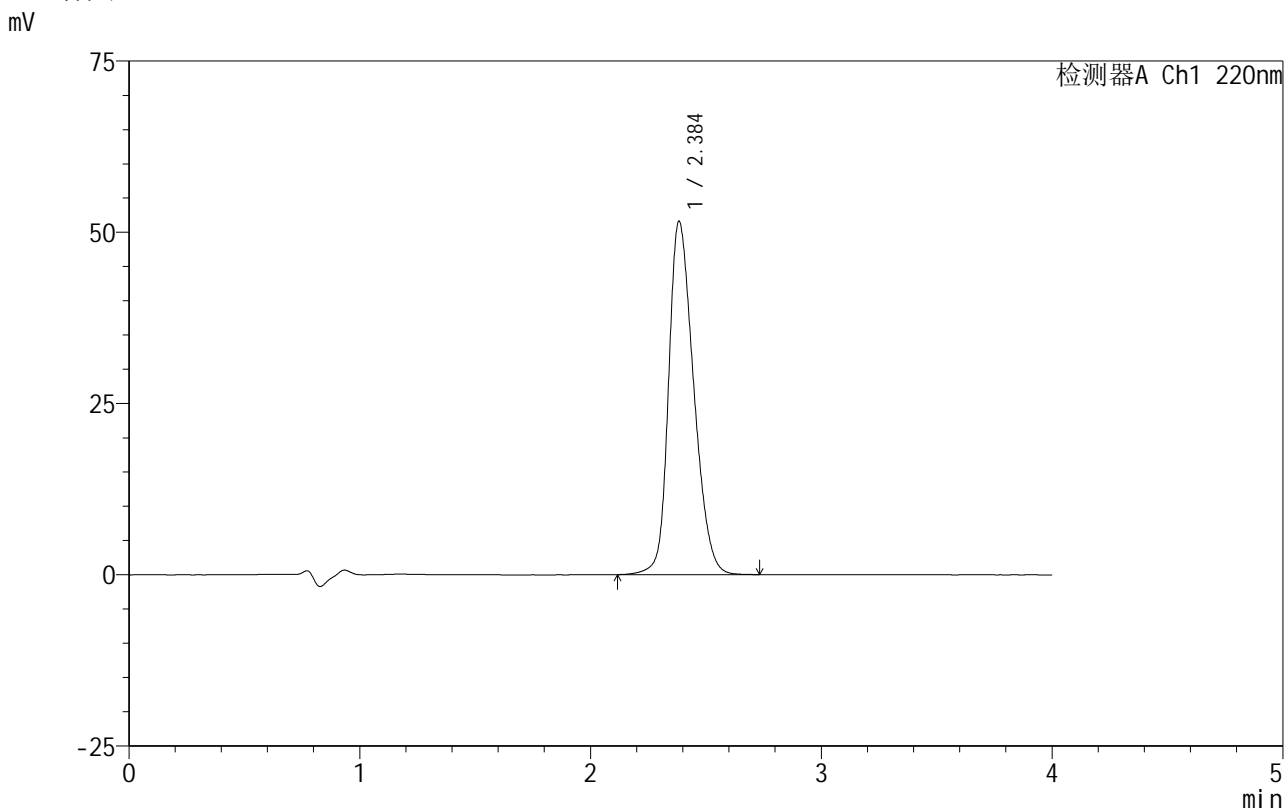


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-800-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 20:48:52	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:32	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	389858	100.000	51423	2321	1.268	--
总计		389858	100.000	51423			

图129 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1







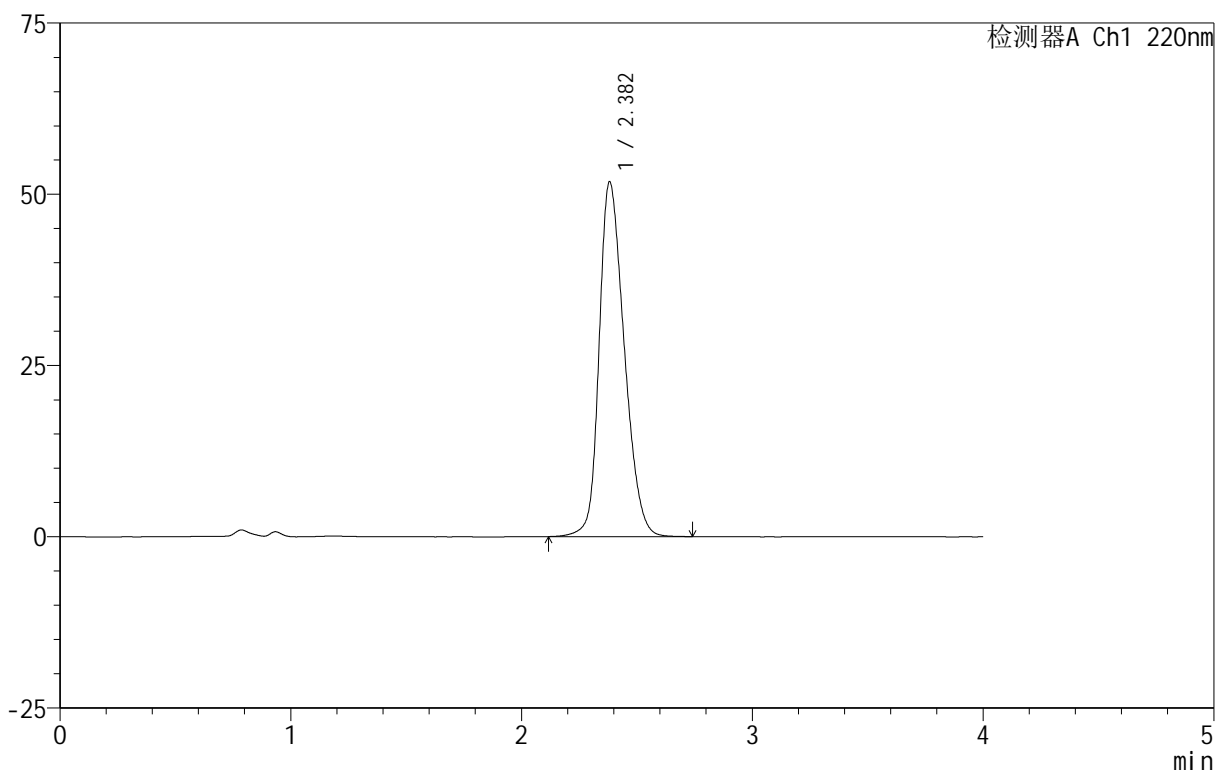
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-804-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:06:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.382	391257	100.000	51768	2325	1.267	--
总计		391257	100.000	51768			

图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

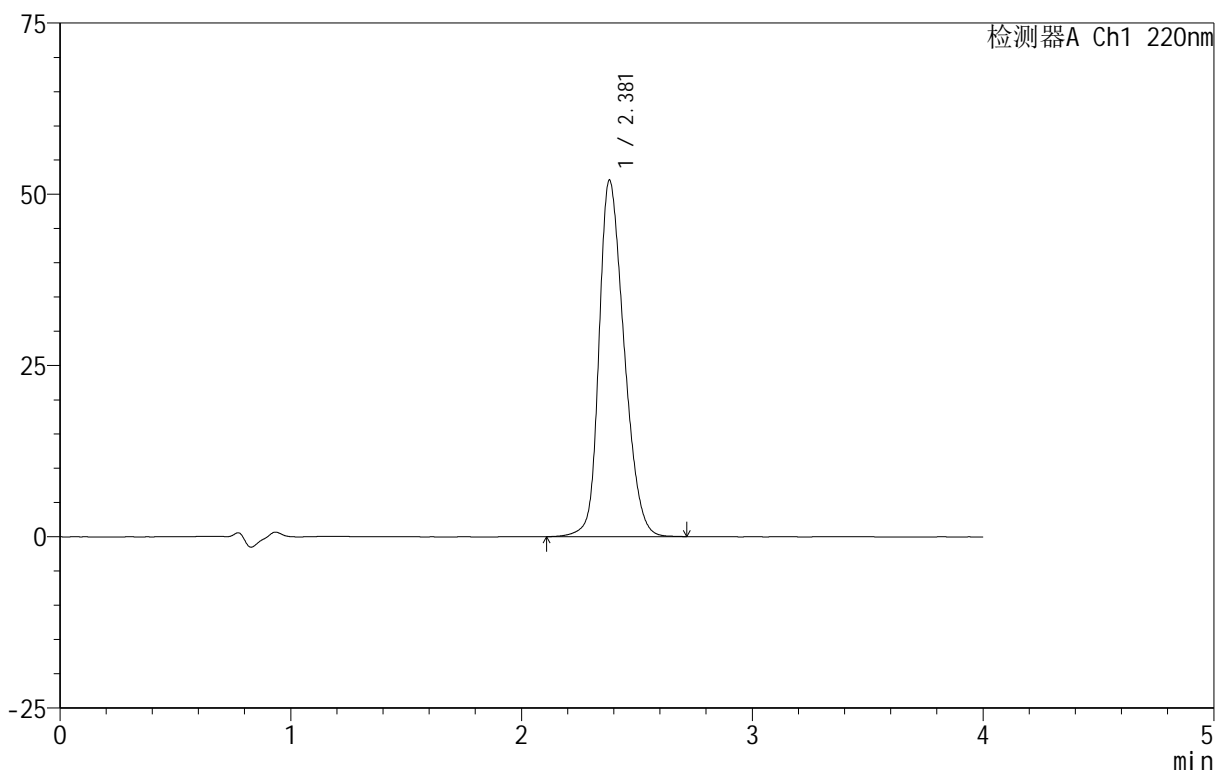
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-805-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:10:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.381	392976	100.000	52038	2323	1.267	--
总计		392976	100.000	52038			

图134 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



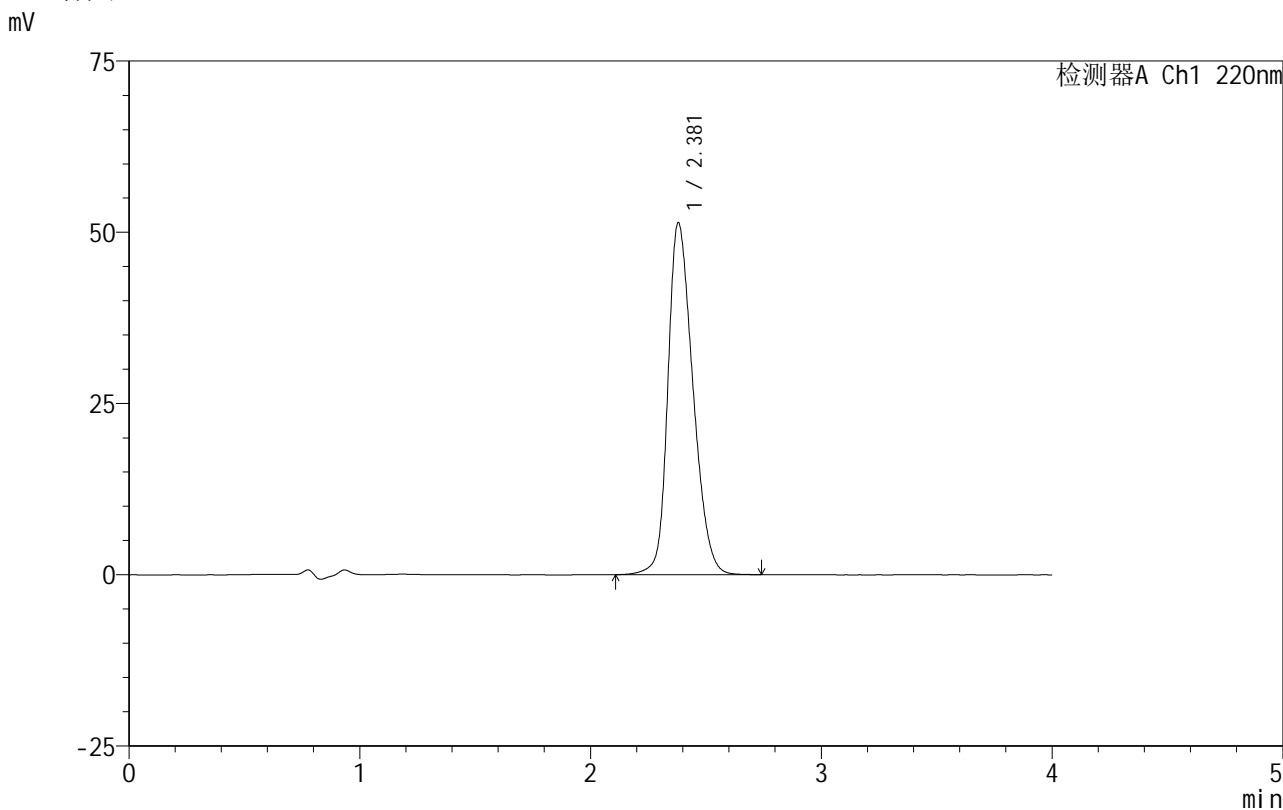


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-807-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:19:21                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	387644	100.000	51401	2331	1.265	--
总计		387644	100.000	51401			

图136 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1





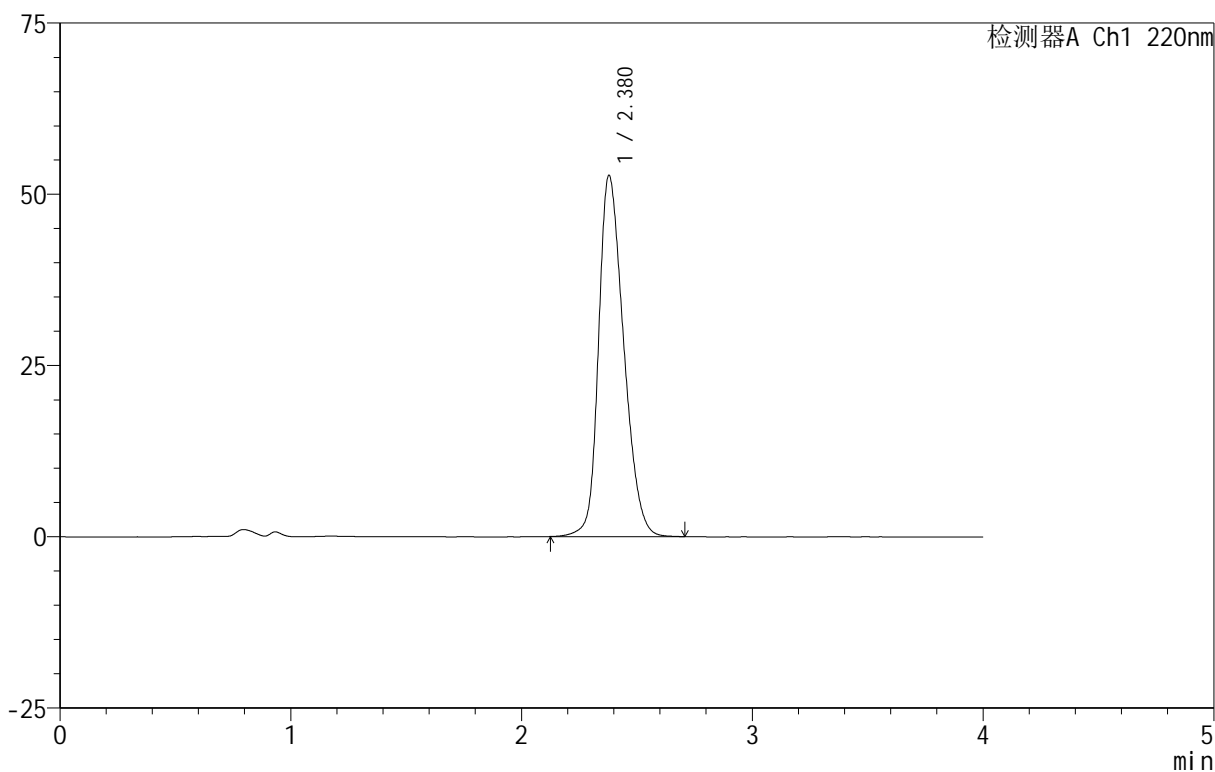
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
柱温:30°C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-809-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 21:28:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:01:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	398250	100.000	52737	2314	1.273	--
总计		398250	100.000	52737			

图138 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



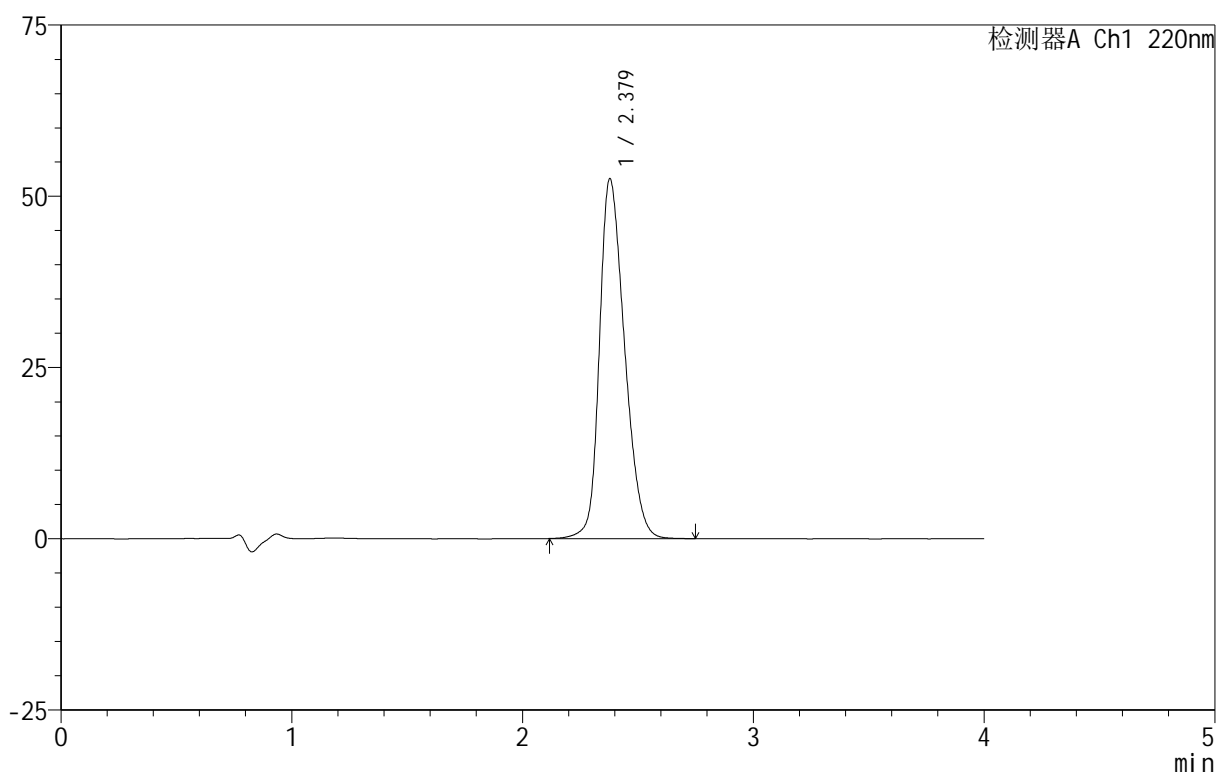
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-811-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:36:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:02:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.379	397203	100.000	52539	2315	1.271	--
总计		397203	100.000	52539			

图140 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

140



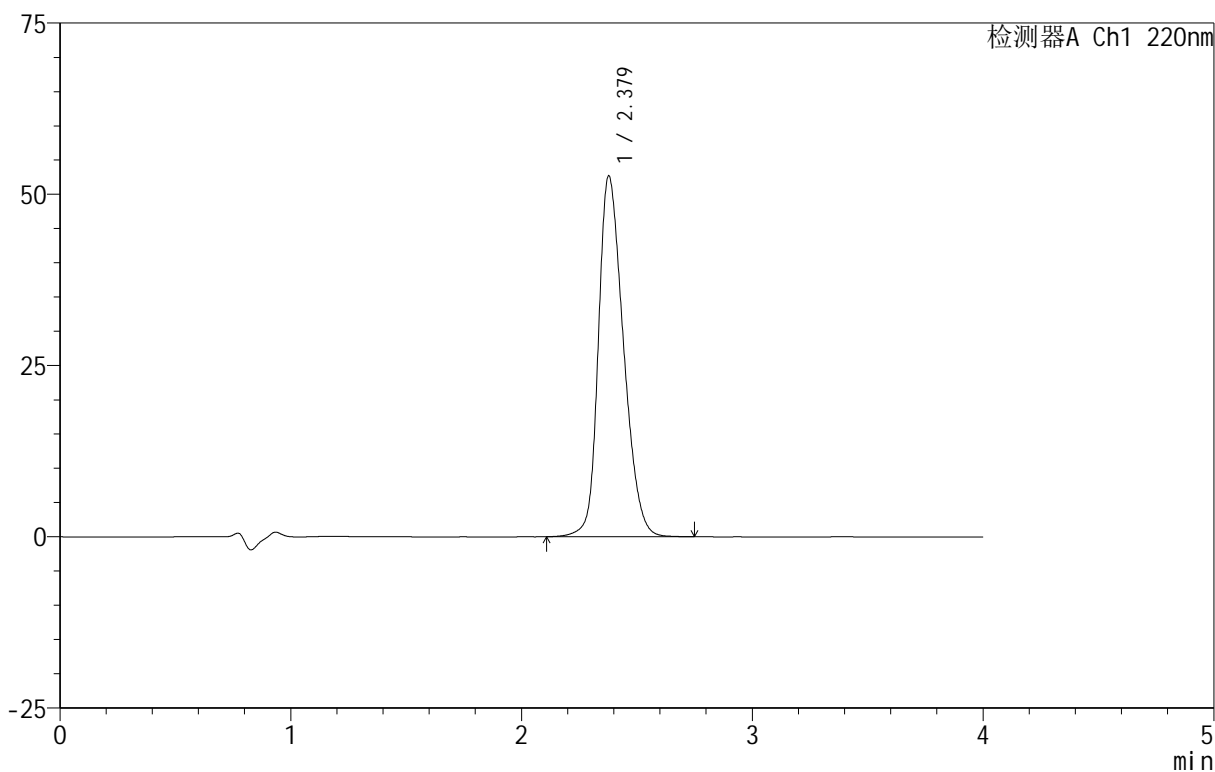
# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-812-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:41:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	398441	100.000	52668	2311	1.272	--
总计		398441	100.000	52668			

图141 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1





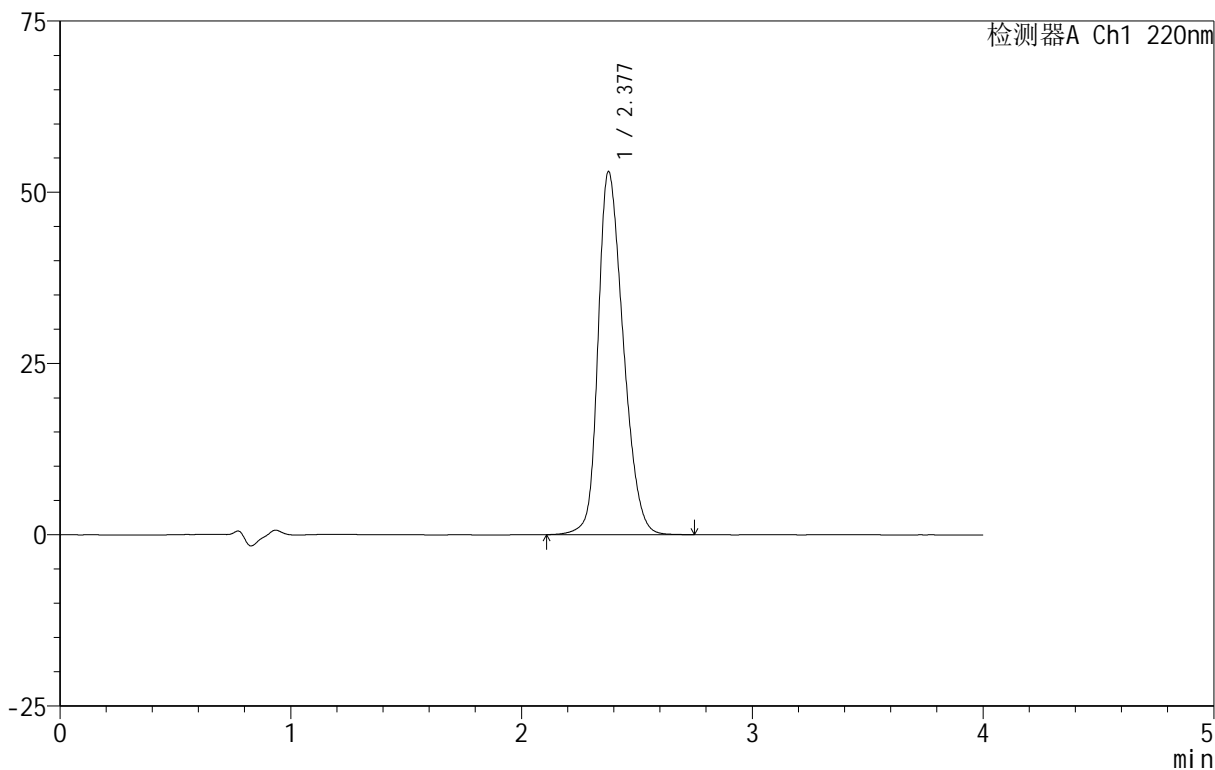
# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C    波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-814-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:49:50                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	401040	100.000	52951	2309	1.275	--
总计		401040	100.000	52951			

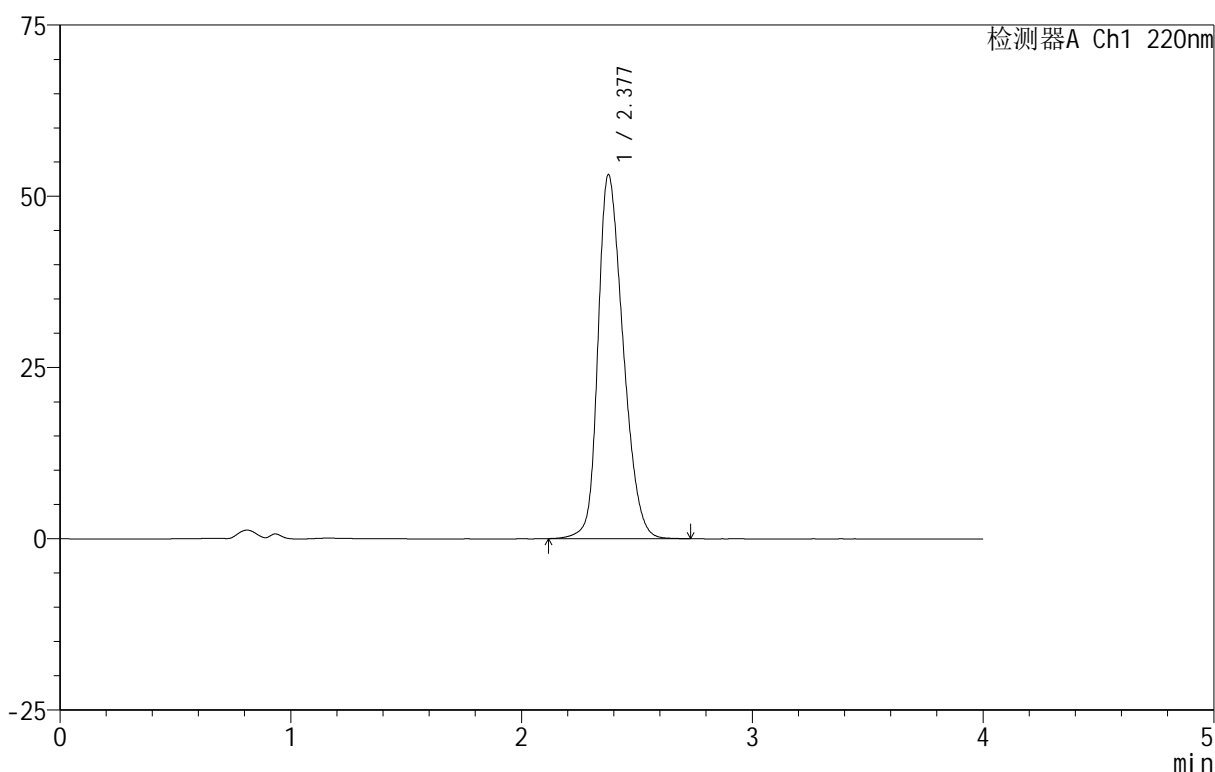
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-815-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 21:54:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.377	401901	100.000	53048	2307	1.276	--
总计		401901	100.000	53048			

图144 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片2

供试品溶液-1

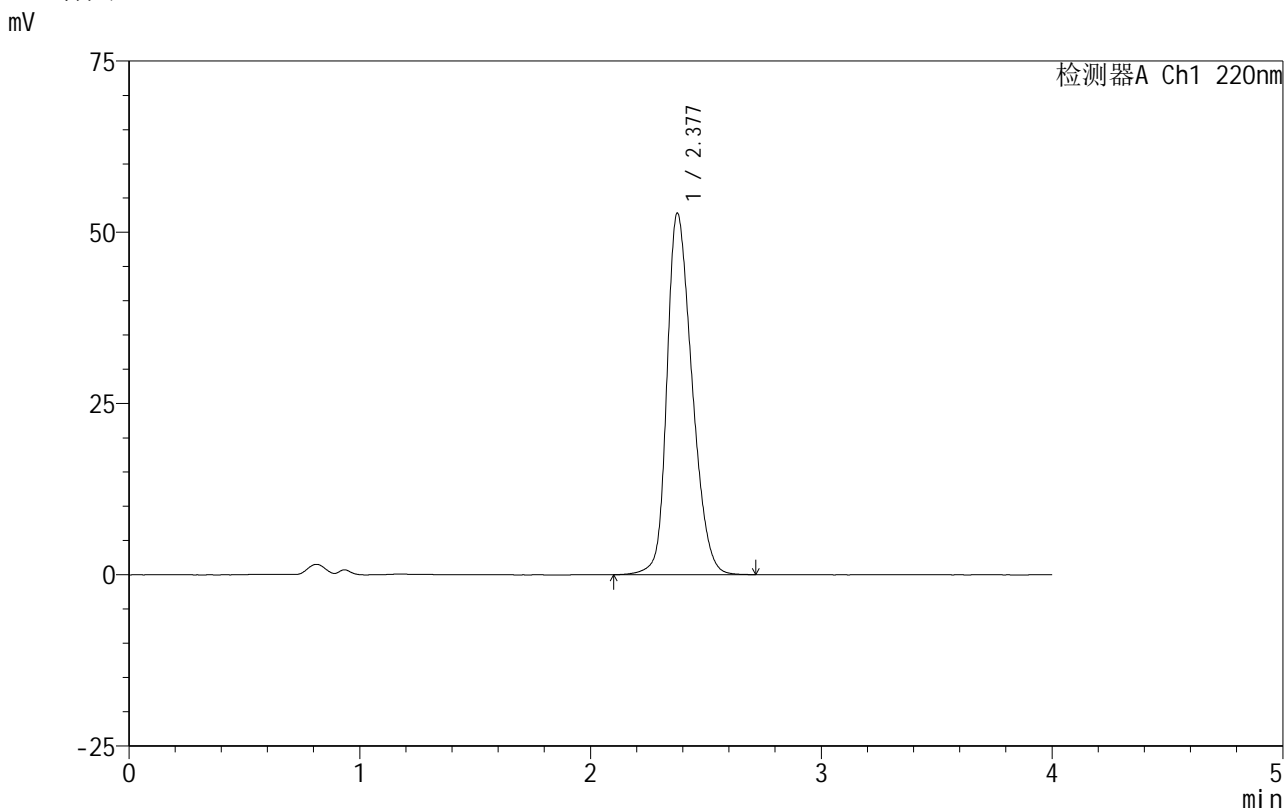


# 999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-816-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-25	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/04/03 21:58:32	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	398845	100.000	52660	2312	1.272	--
总计		398845	100.000	52660			

图145 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

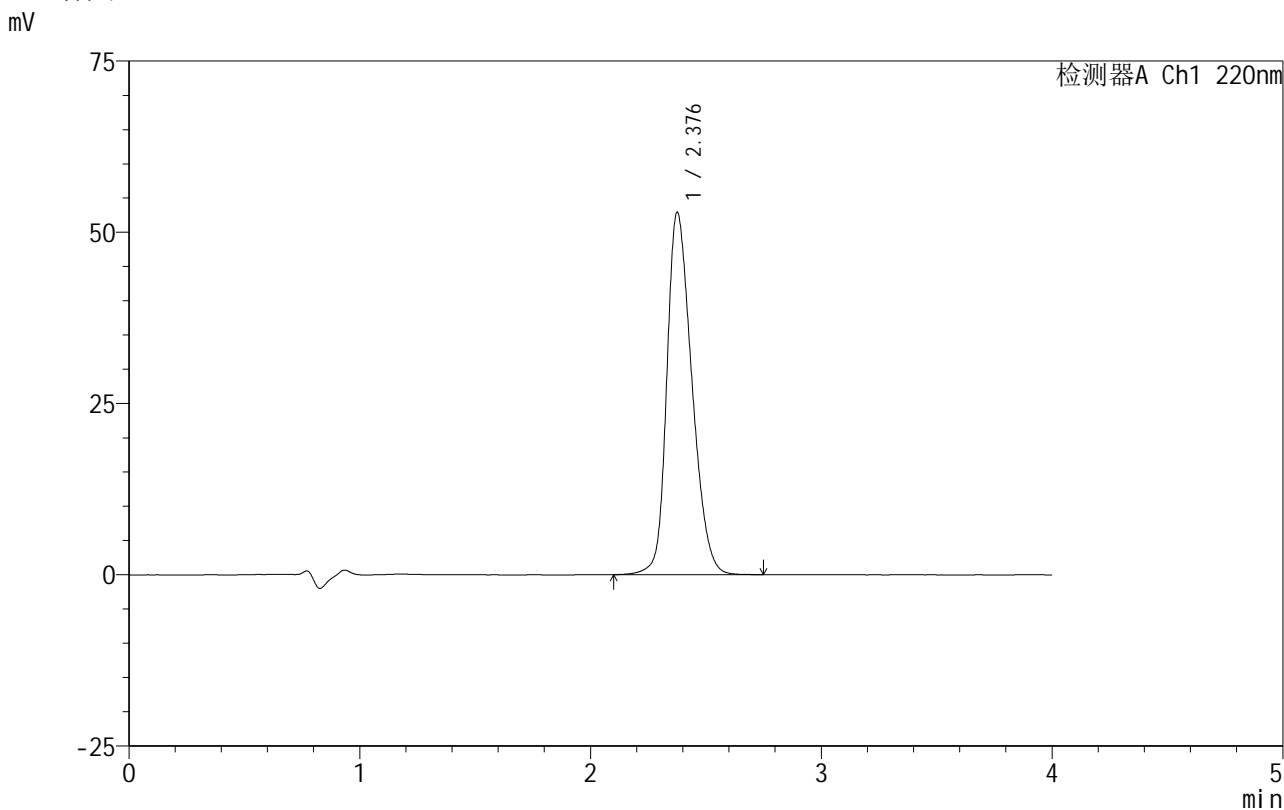


# 999磷酸西格列汀片

## <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-817-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 22:02:53 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	399681	100.000	52727	2313	1.276	--
总计		399681	100.000	52727			

图146 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1



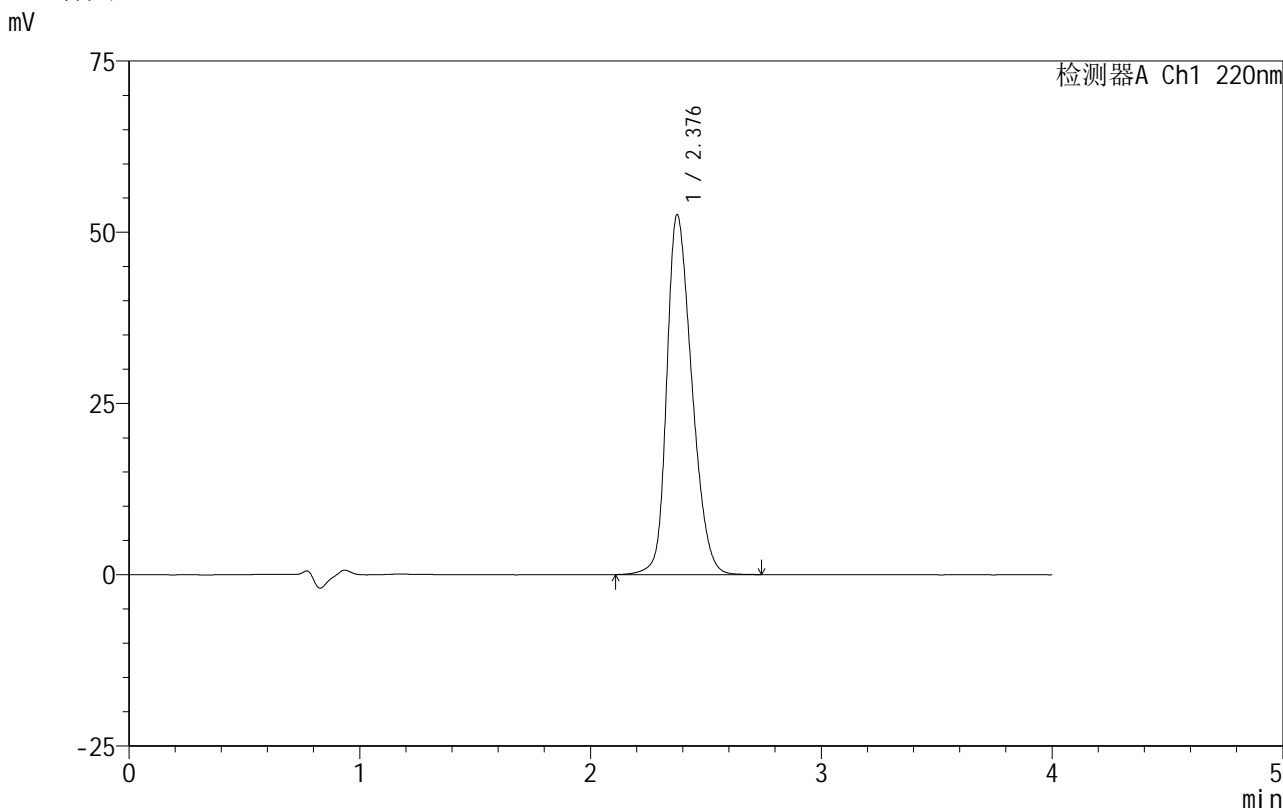


# 999磷酸西格列汀片

### <样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-819-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2025/04/03 22:11:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	396884	100.000	52370	2315	1.273	--
总计		396884	100.000	52370			

图148 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转-极限转速-片6

供试品溶液-1

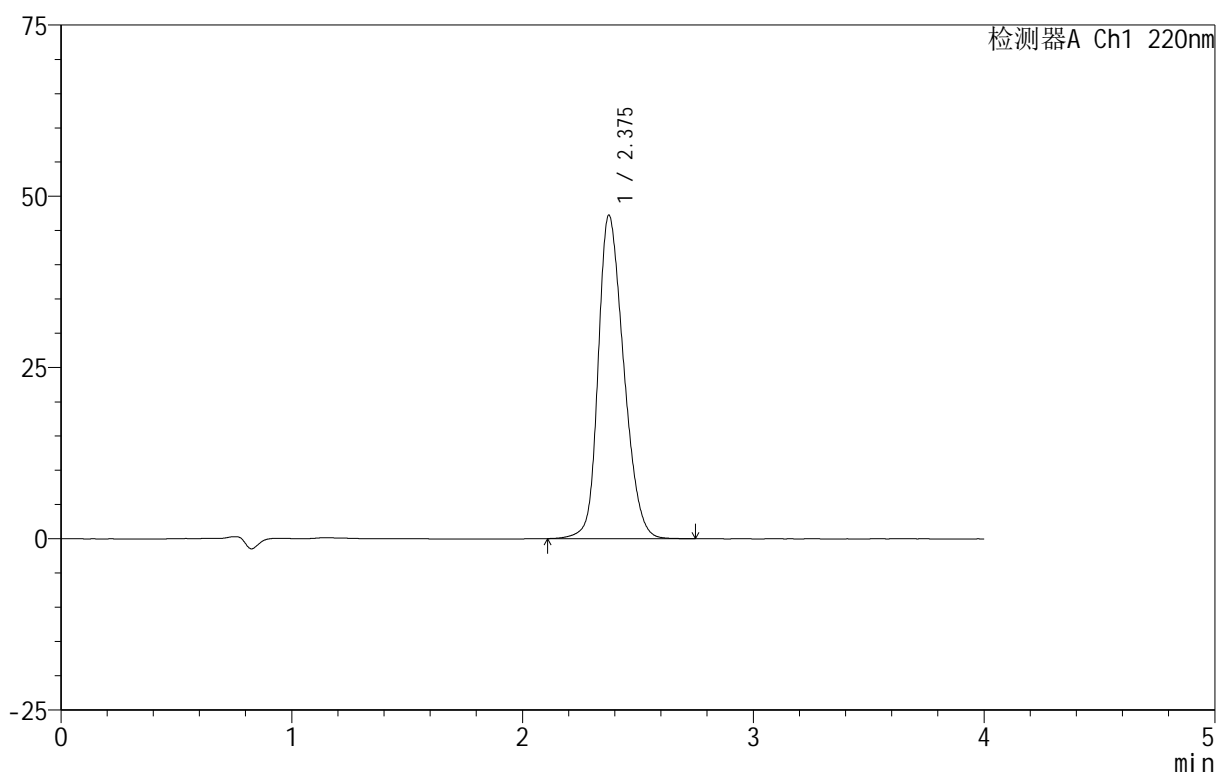
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-820-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 22:15:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/04/07 09:02:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.375	363567	100.000	47158	2222	1.252	--
总计		363567	100.000	47158			

图149 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

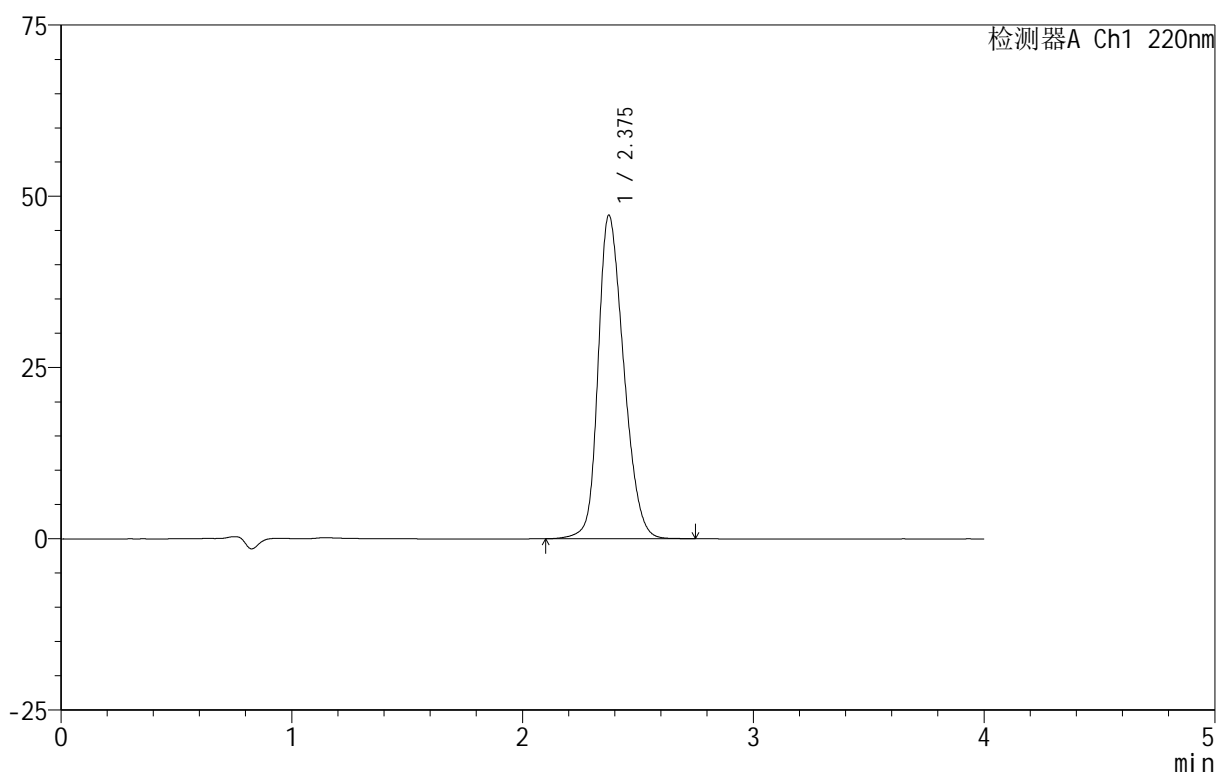
## 999磷酸西格列汀片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-CN(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$999 - 29-19/29-821-2 - zzp-2025030322p-rcqx-1-100mg-shuijz-lf100z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$999 - 20250403-xglt-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$999 - 20250403-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/03 22:20:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/04/07 09:02:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.375	363700	100.000	47170	2223	1.252	--
总计		363700	100.000	47170			

图150 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025030322批(100mg规格)-均一性1-水介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2