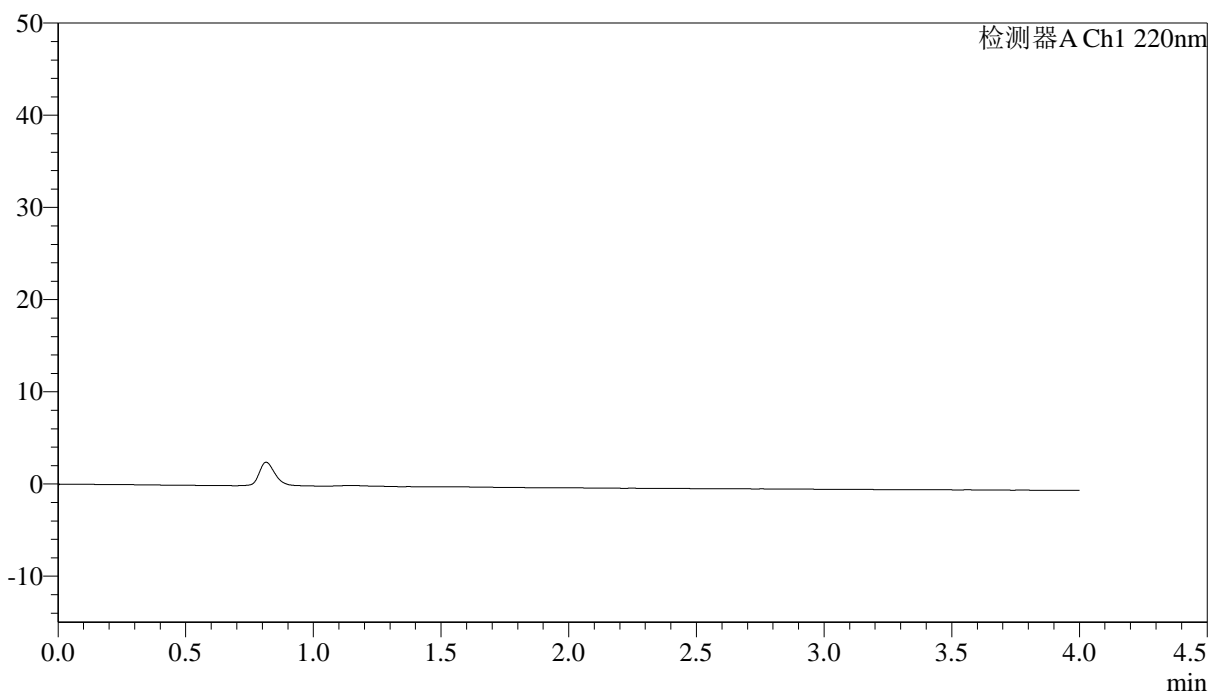


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-511-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 11:58:48 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:19 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|-----------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

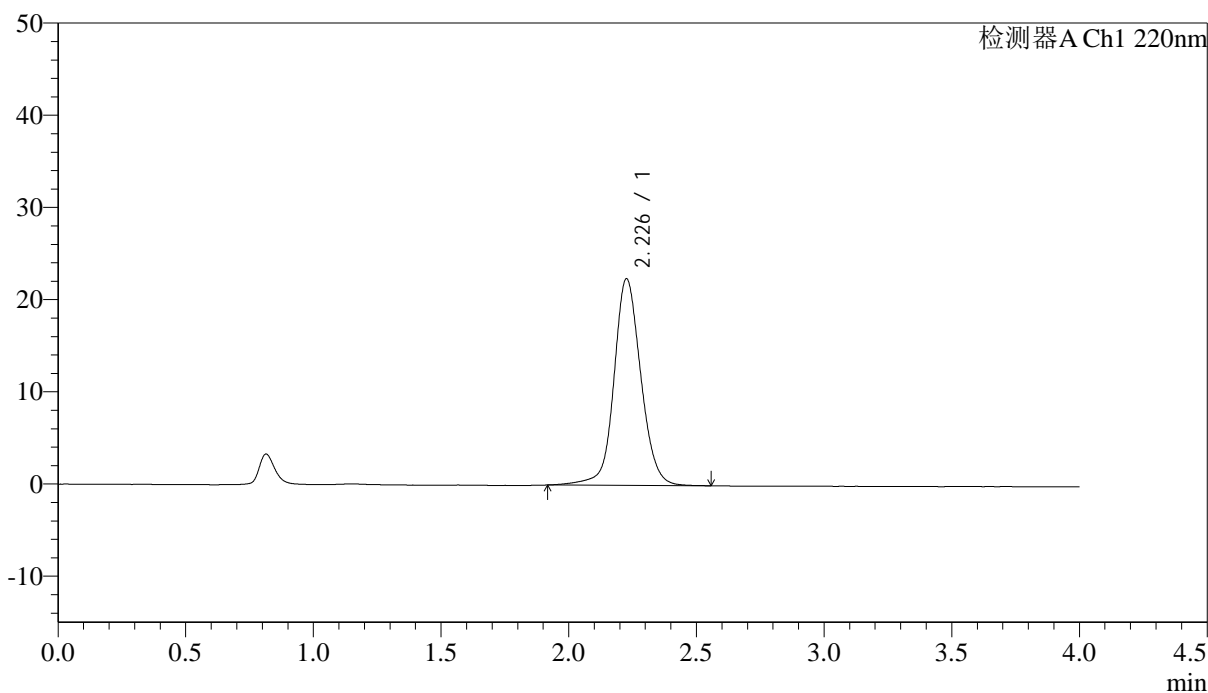
图1 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-512-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:03:11 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:22 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 164661 | 100.000 | 22342 | 2262 | 1.094 | -- |
| 总计 | | 164661 | 100.000 | 22342 | | | |

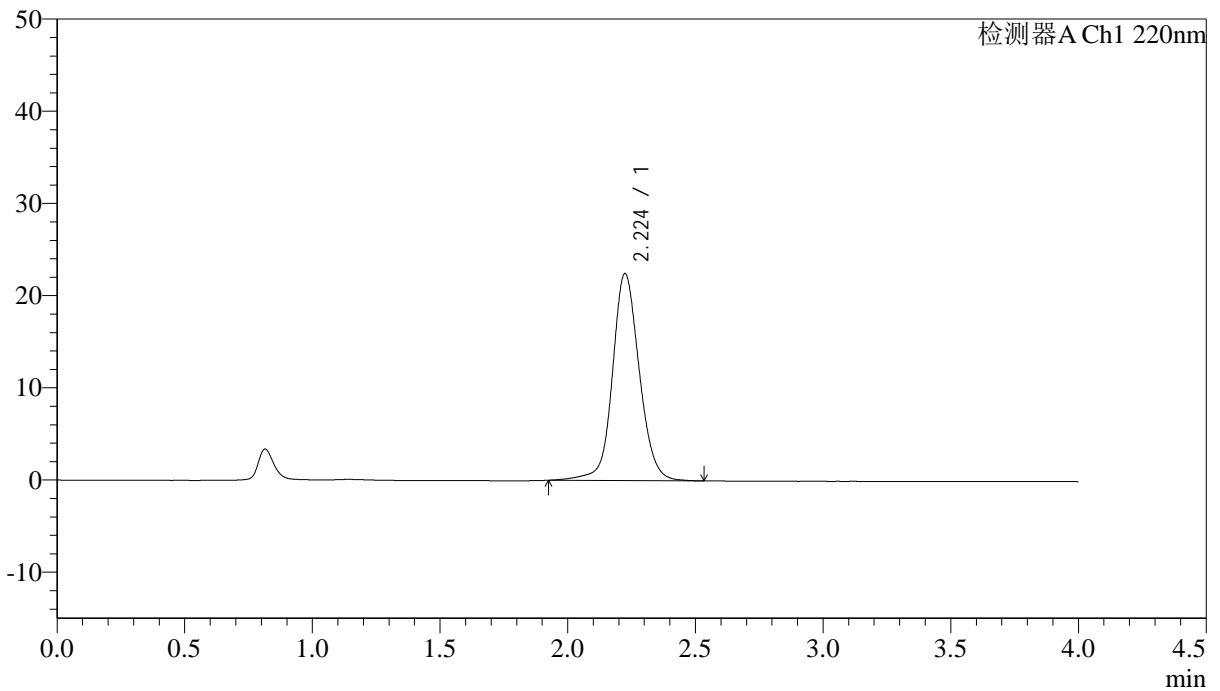
图2 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-513-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:07:34 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:25 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 164640 | 100.000 | 22436 | 2260 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 164640 | 100.000 | 22436 | | | |

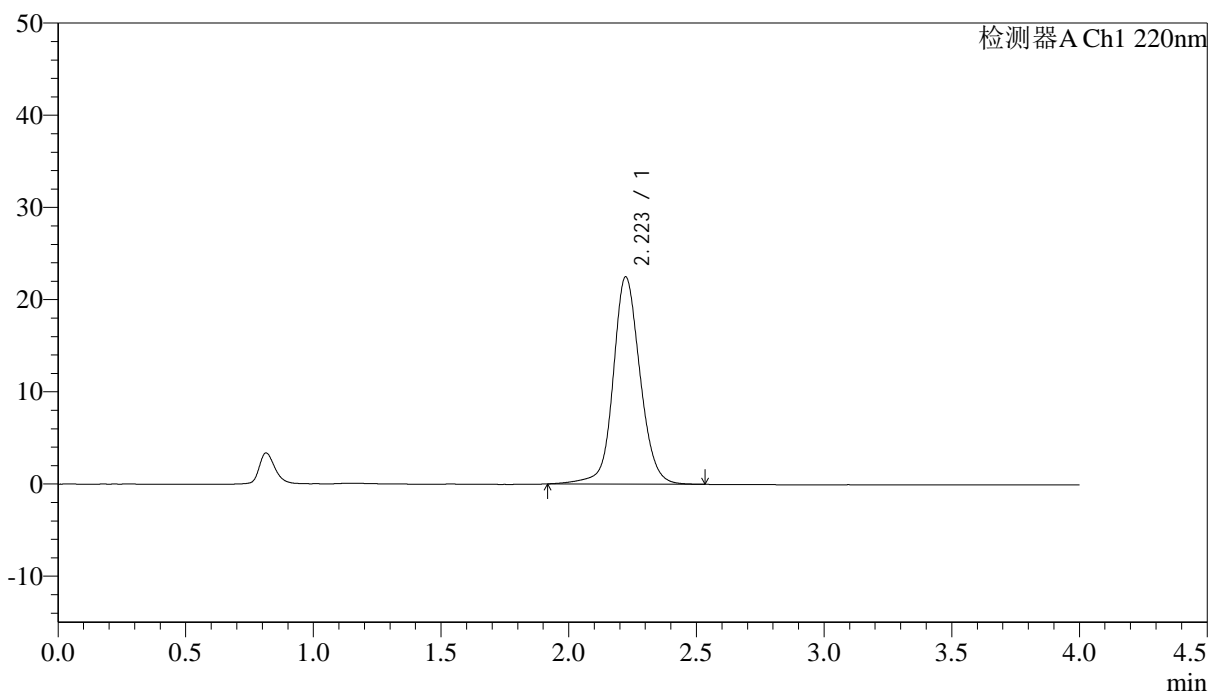
图3 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-514-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:11:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 165011 | 100.000 | 22489 | 2255 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 165011 | 100.000 | 22489 | | | |

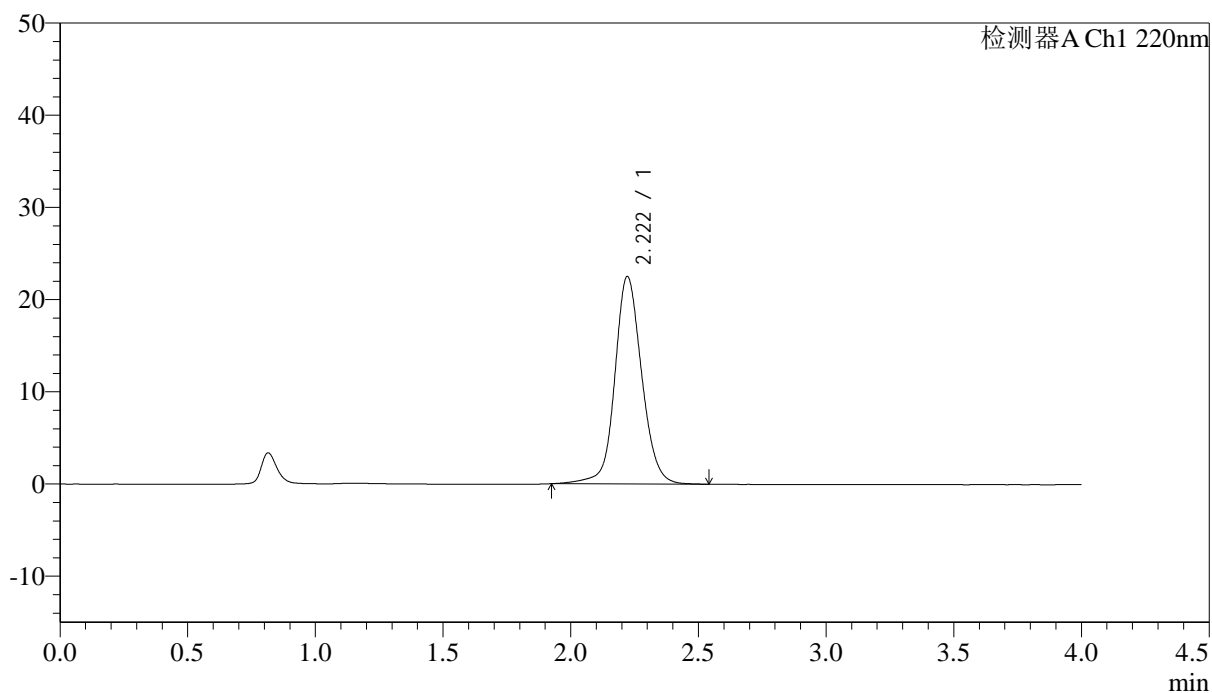
图4 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-515-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:16:21 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:31 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 165050 | 100.000 | 22512 | 2251 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 165050 | 100.000 | 22512 | | | |

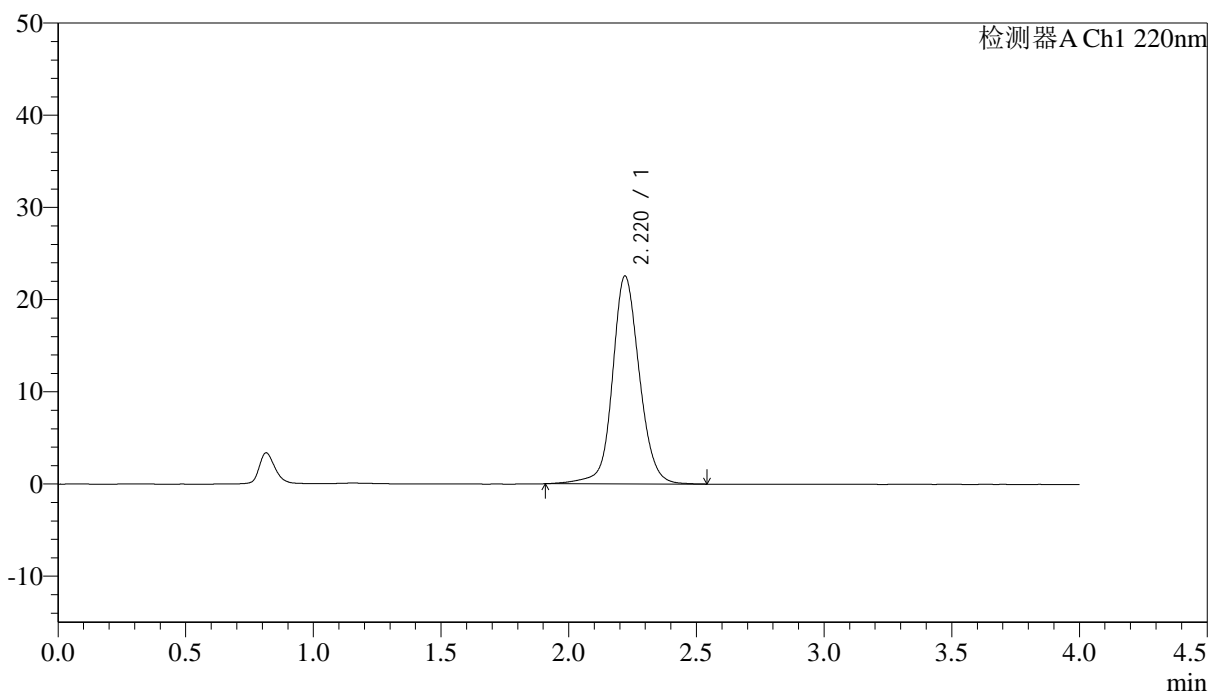
图5 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-516-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:20:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 165591 | 100.000 | 22542 | 2249 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 165591 | 100.000 | 22542 | | | |

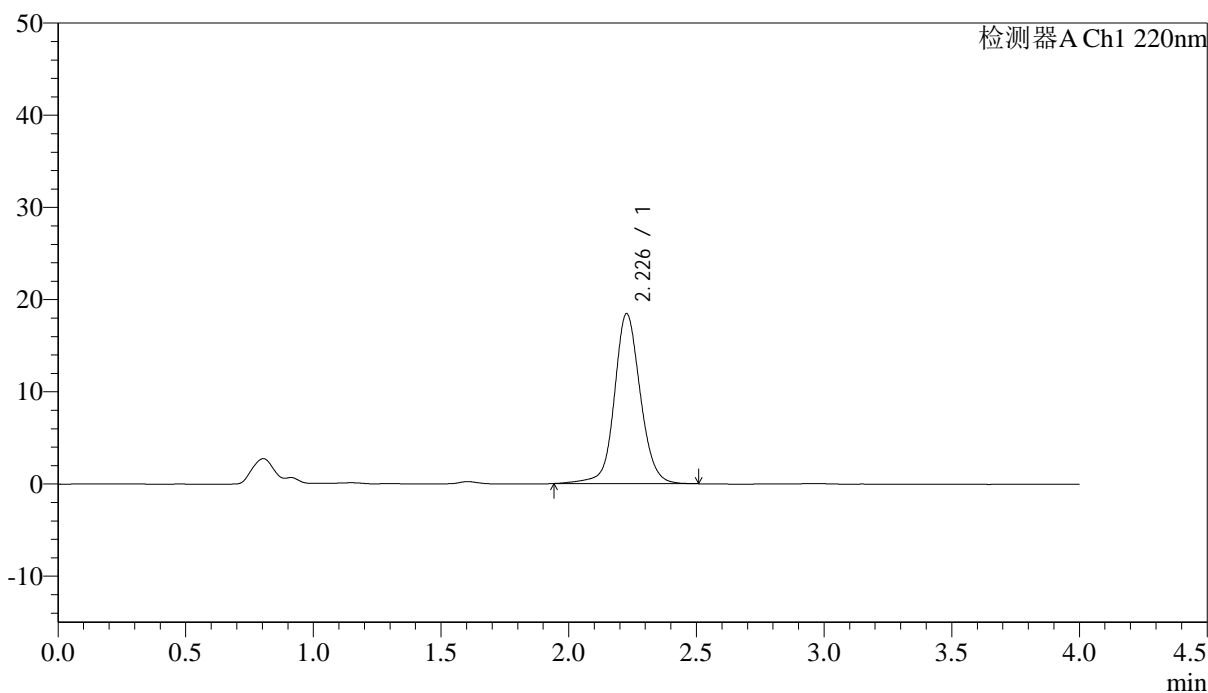
图6 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-517-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:25:06 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 130442 | 100.000 | 18392 | 2439 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 130442 | 100.000 | 18392 | | | |

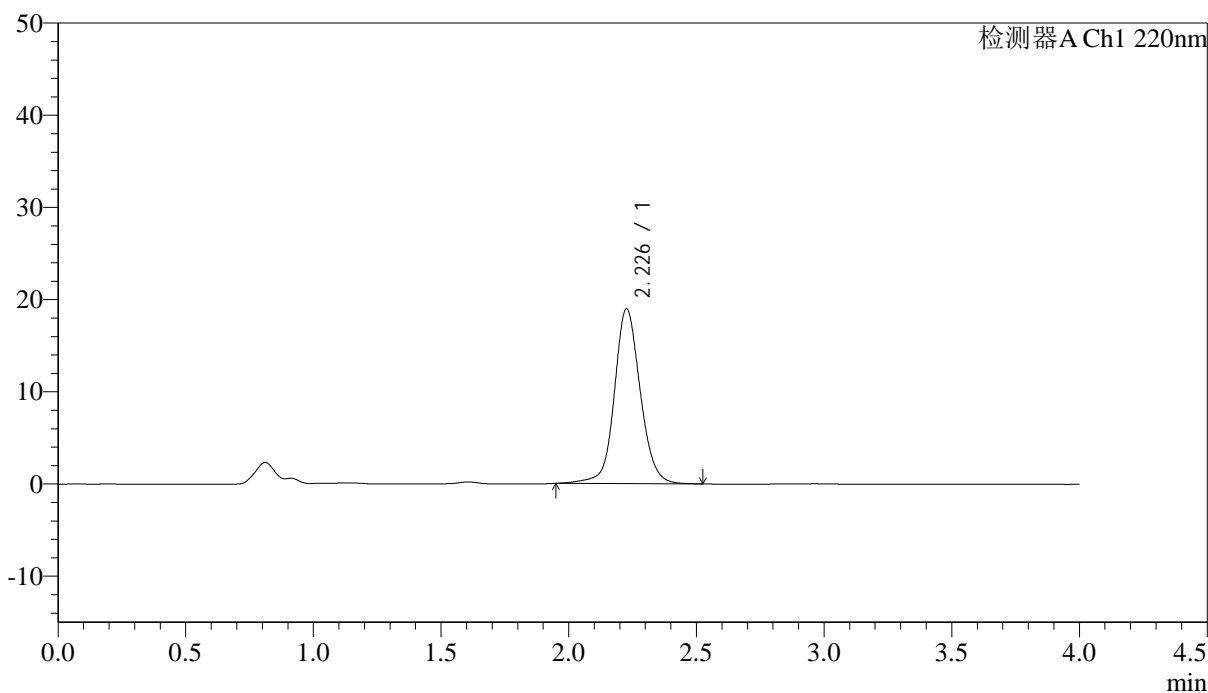
图7 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-518-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:29:28 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:39 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 134067 | 100.000 | 18893 | 2434 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 134067 | 100.000 | 18893 | | | |

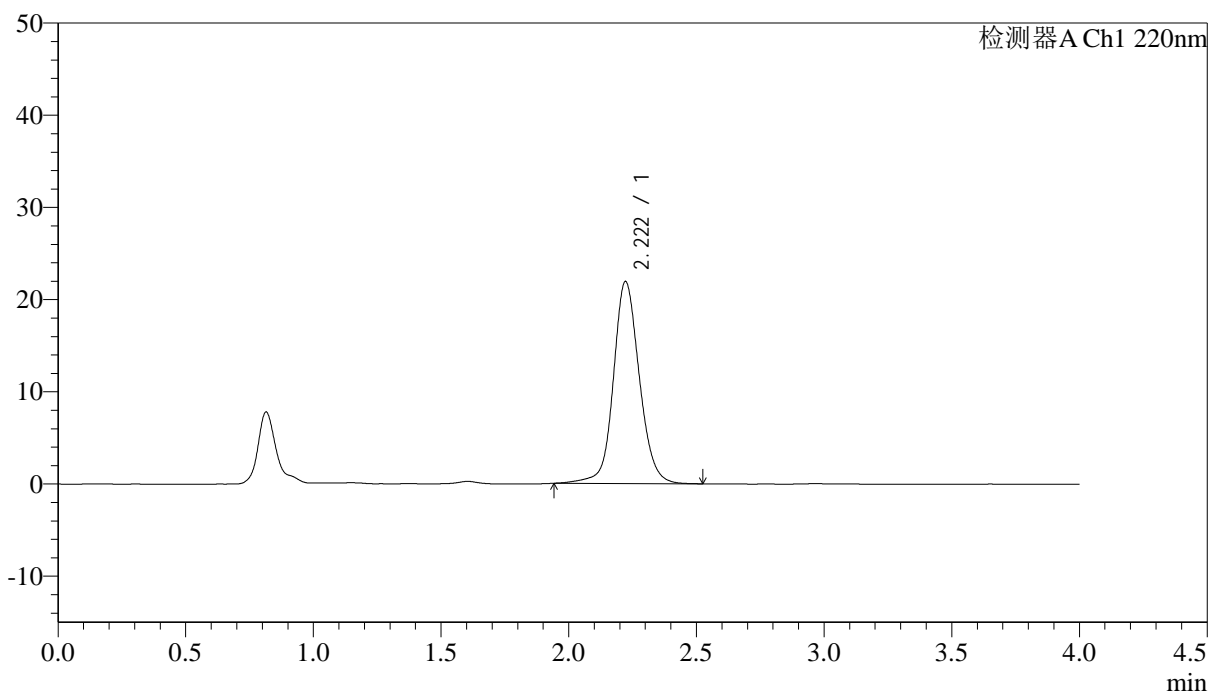
图8 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-519-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:33:50 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 155406 | 100.000 | 21930 | 2412 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 155406 | 100.000 | 21930 | | | |

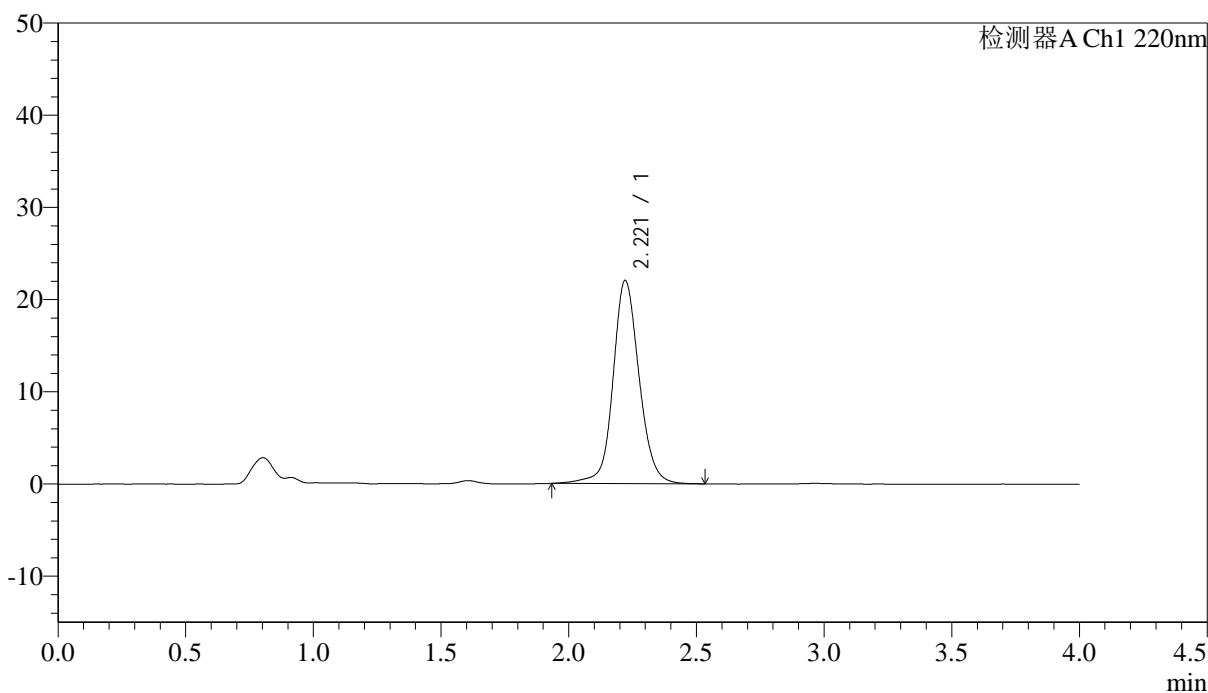
图9 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-520-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:38:12 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:44 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 156712 | 100.000 | 22058 | 2405 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 156712 | 100.000 | 22058 | | | |

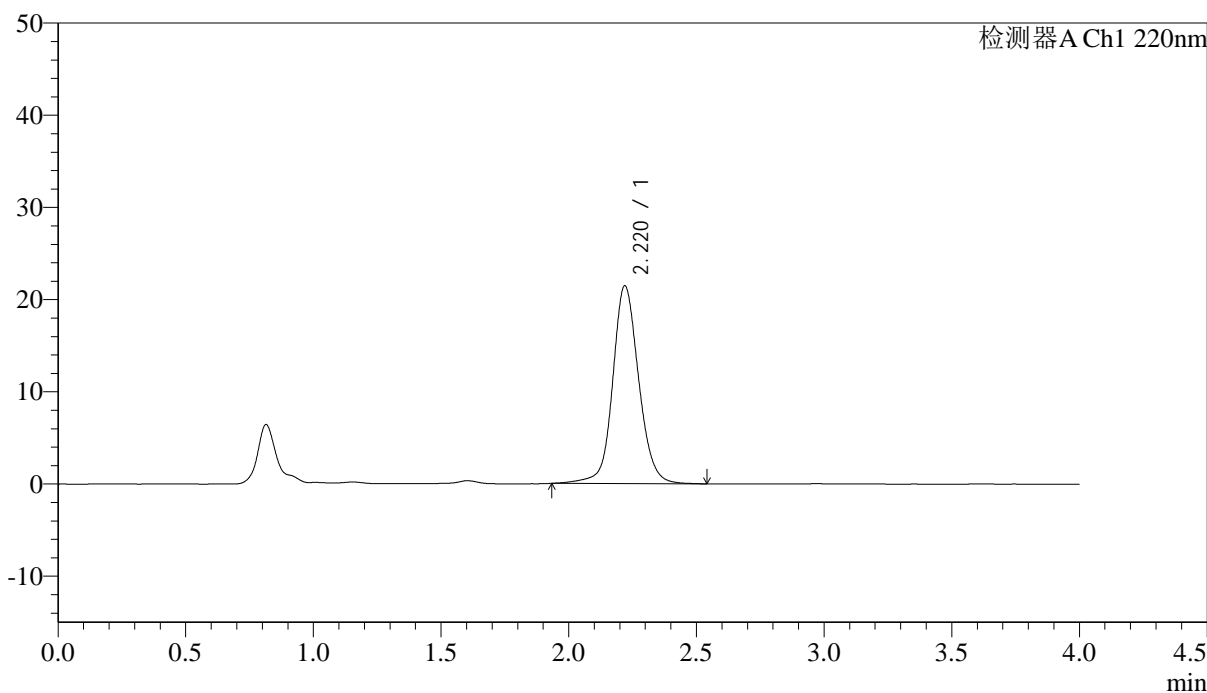
图10 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-522-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:46:56 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 152436 | 100.000 | 21444 | 2407 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 152436 | 100.000 | 21444 | | | |

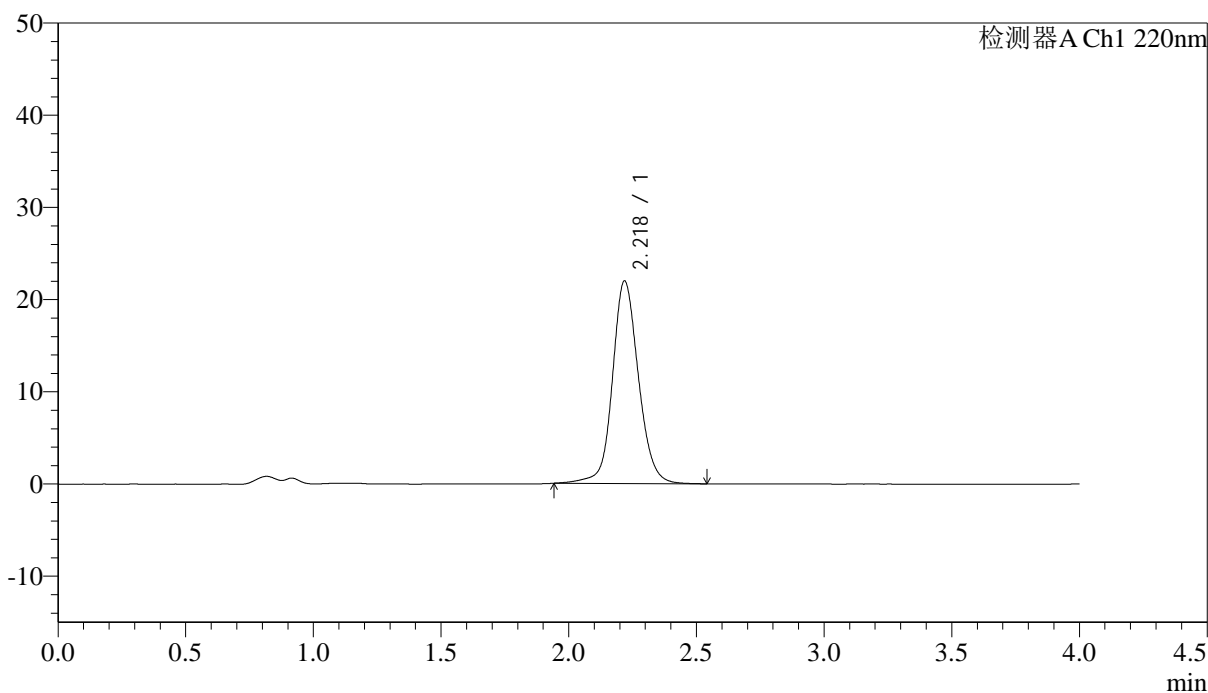
图12 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-523-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:51:18 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:52 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 155662 | 100.000 | 21923 | 2408 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 155662 | 100.000 | 21923 | | | |

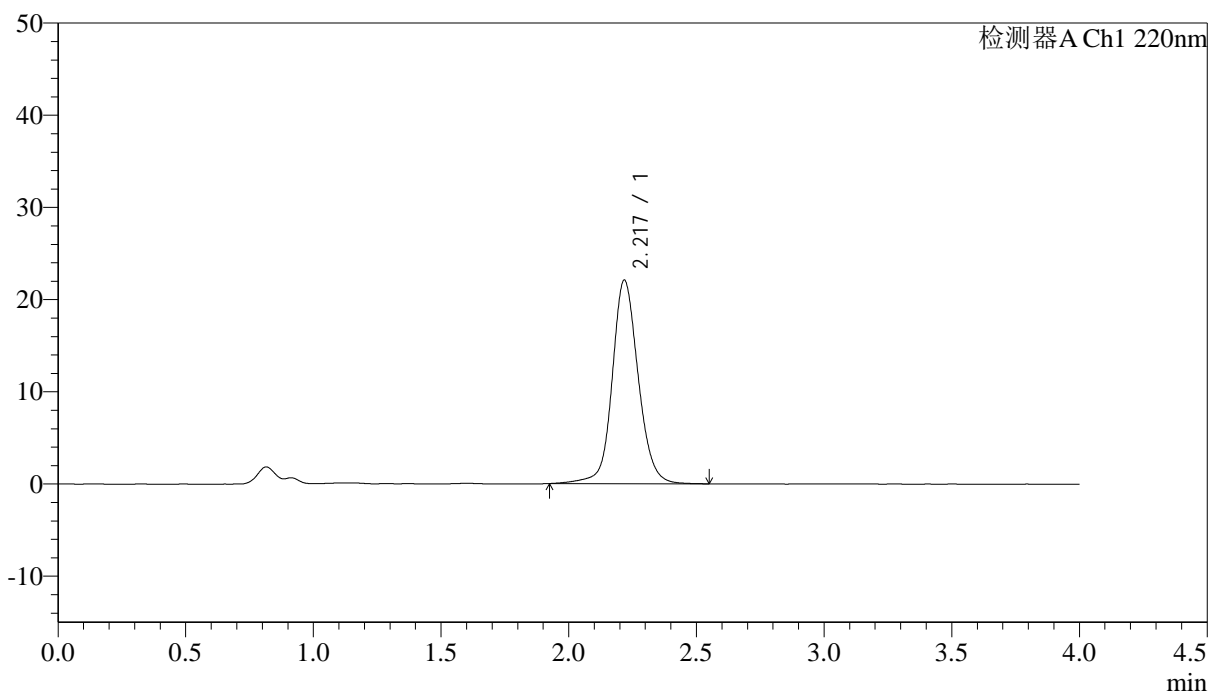
图13 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-524-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 12:55:40 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.217 | 157004 | 100.000 | 21997 | 2404 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 157004 | 100.000 | 21997 | | | |

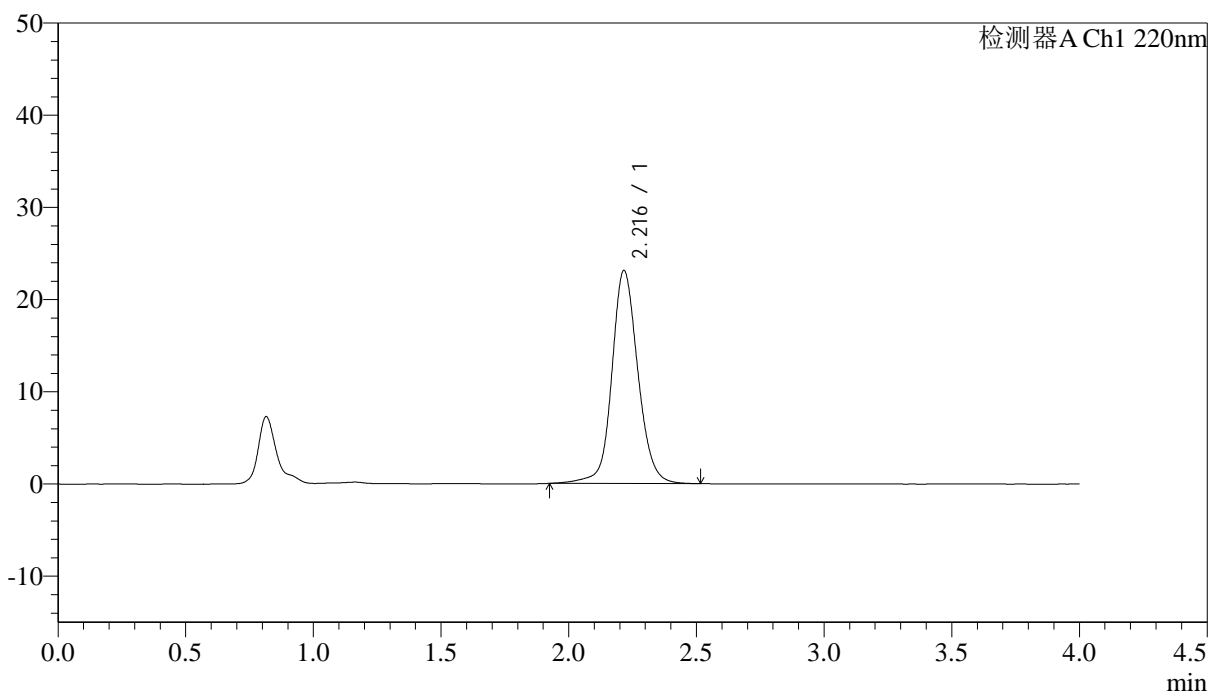
图14 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-525-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:00:02 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 08:59:57 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.216 | 164125 | 100.000 | 23078 | 2399 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 164125 | 100.000 | 23078 | | | |

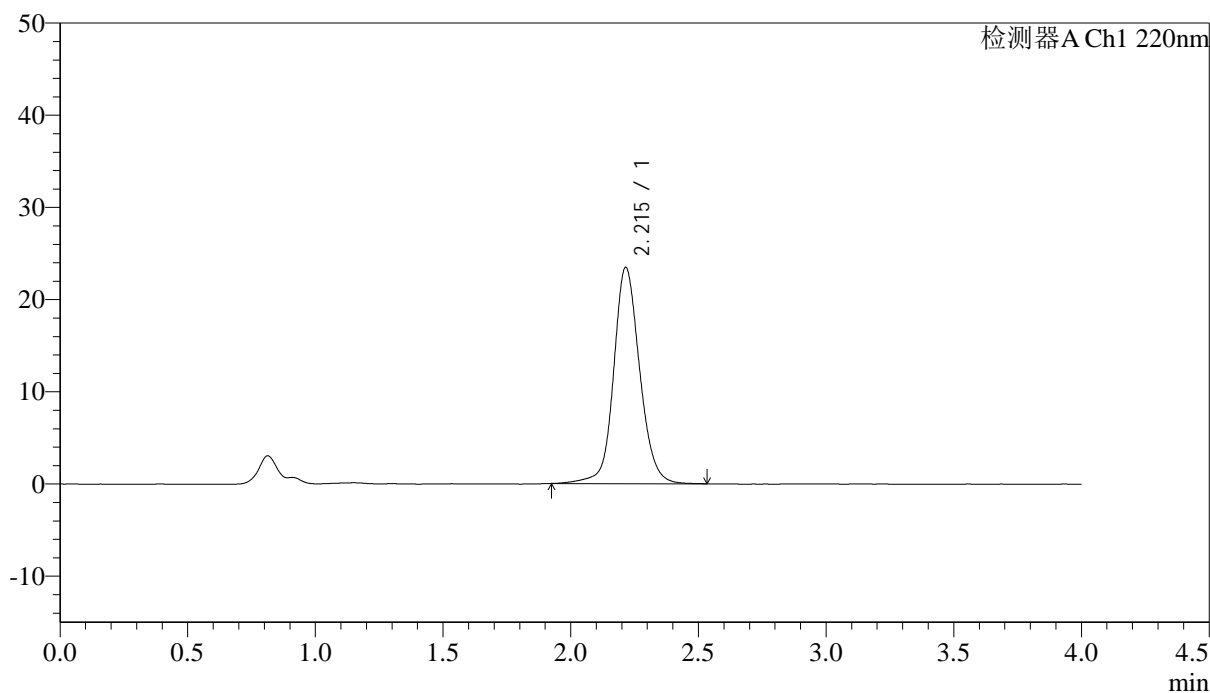
图15 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-526-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:04:24 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.215 | 166618 | 100.000 | 23453 | 2390 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 166618 | 100.000 | 23453 | | | |

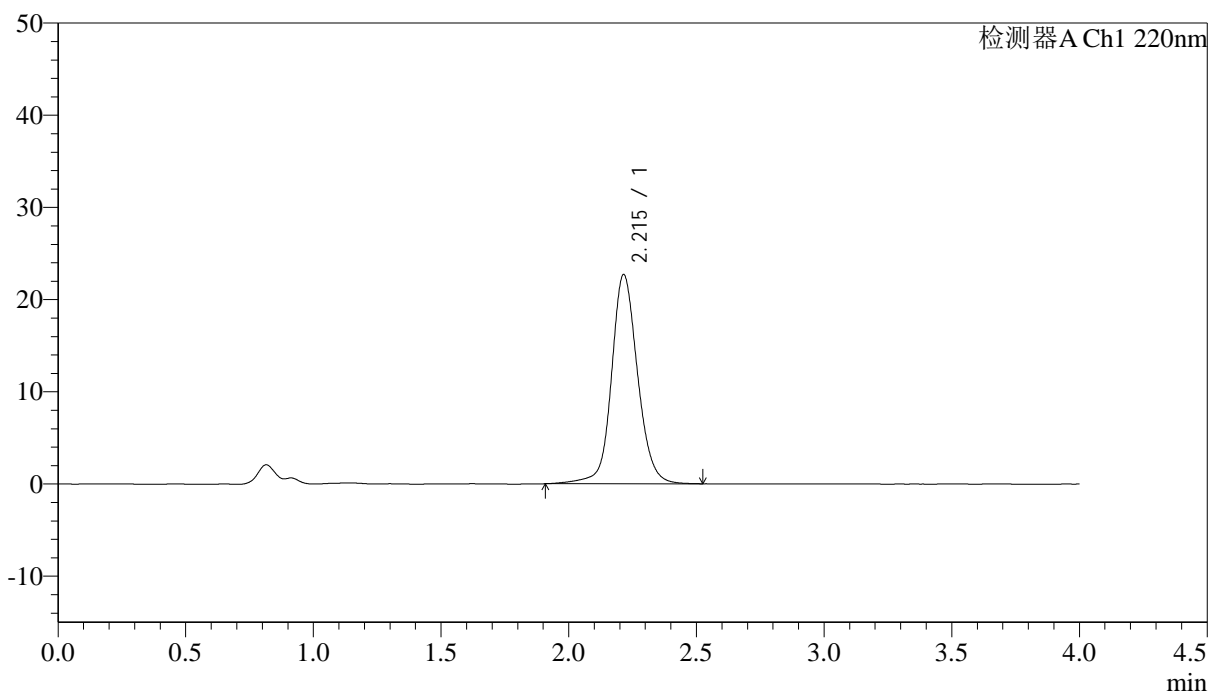
图16 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-527-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:08:46 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.215 | 161643 | 100.000 | 22697 | 2393 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 161643 | 100.000 | 22697 | | | |

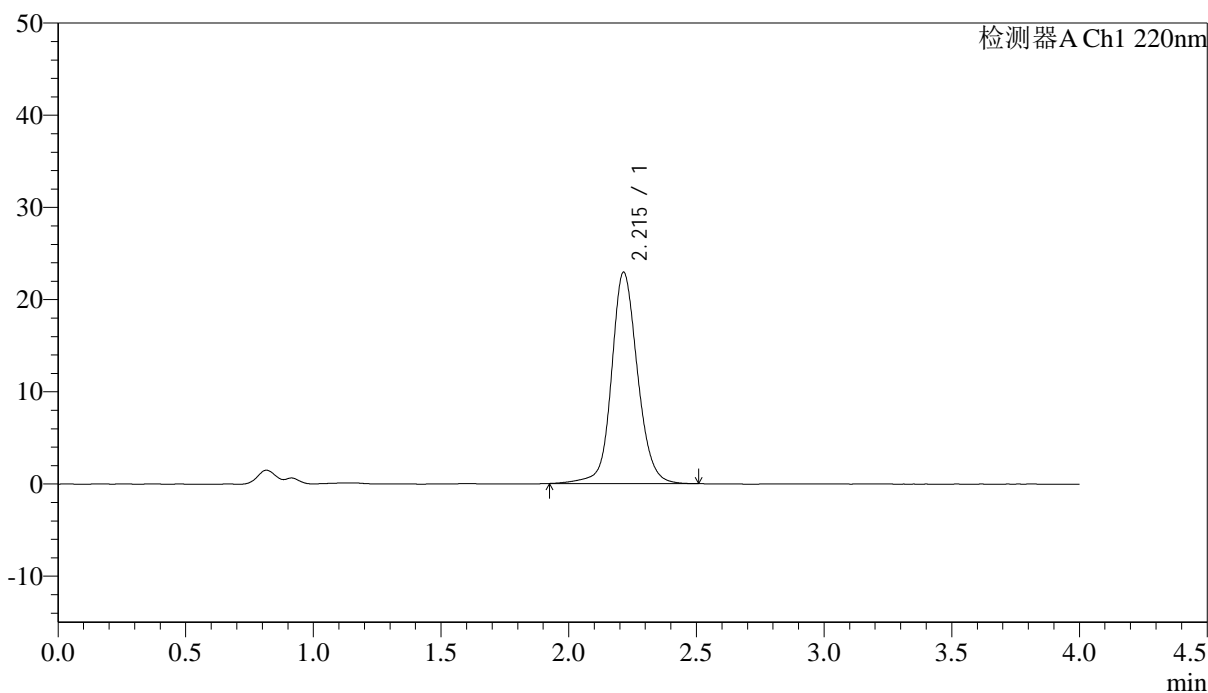
图17 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-528-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:13:08 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:05 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.215 | 162654 | 100.000 | 22924 | 2397 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 162654 | 100.000 | 22924 | | | |

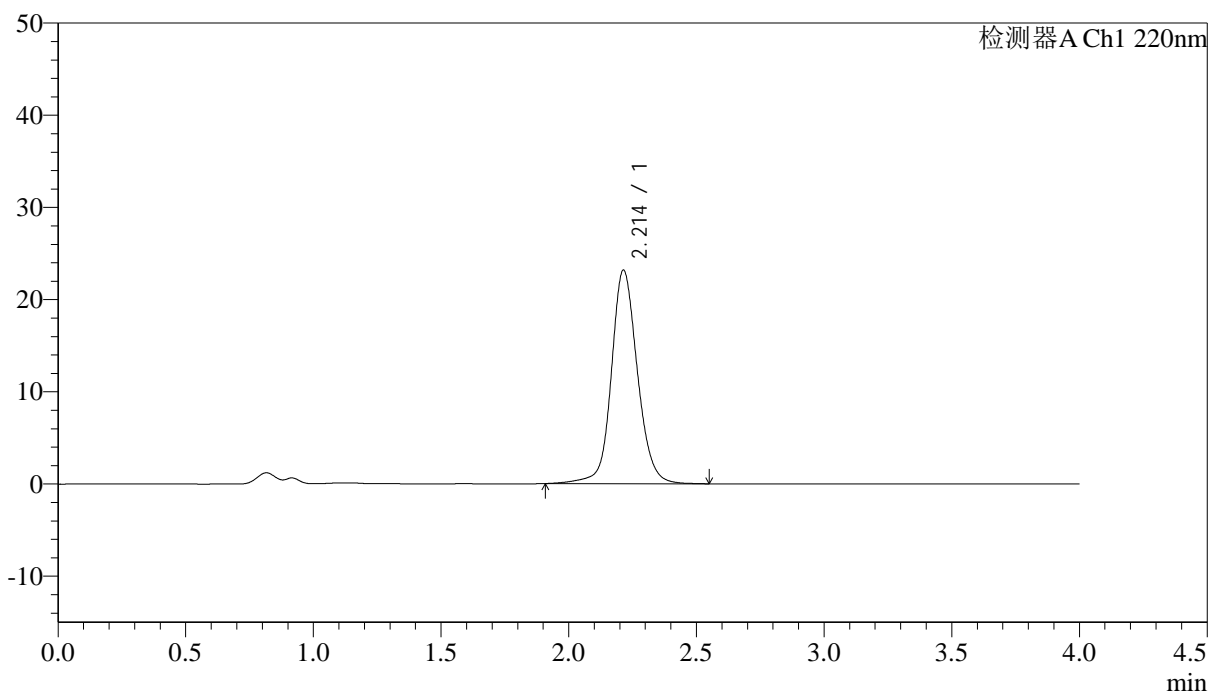
图18 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-529-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:17:31 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.214 | 165020 | 100.000 | 23179 | 2395 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 165020 | 100.000 | 23179 | | | |

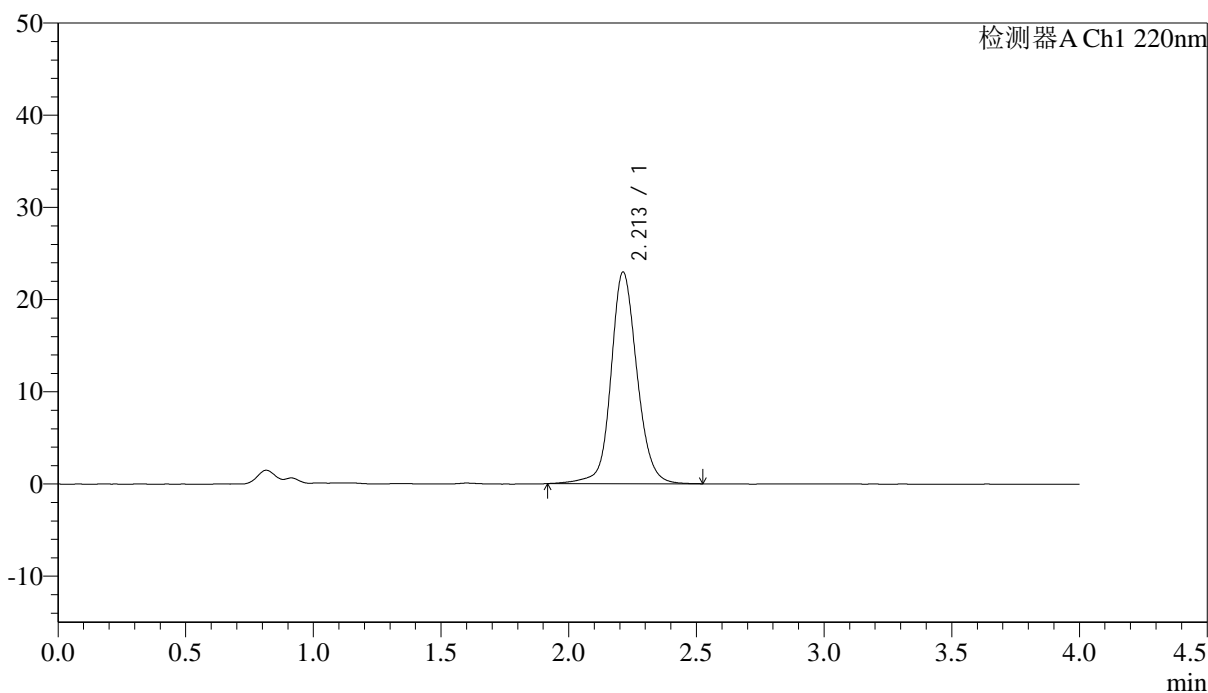
图19 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-530-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:21:53 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:11 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.213 | 163058 | 100.000 | 22976 | 2395 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 163058 | 100.000 | 22976 | | | |

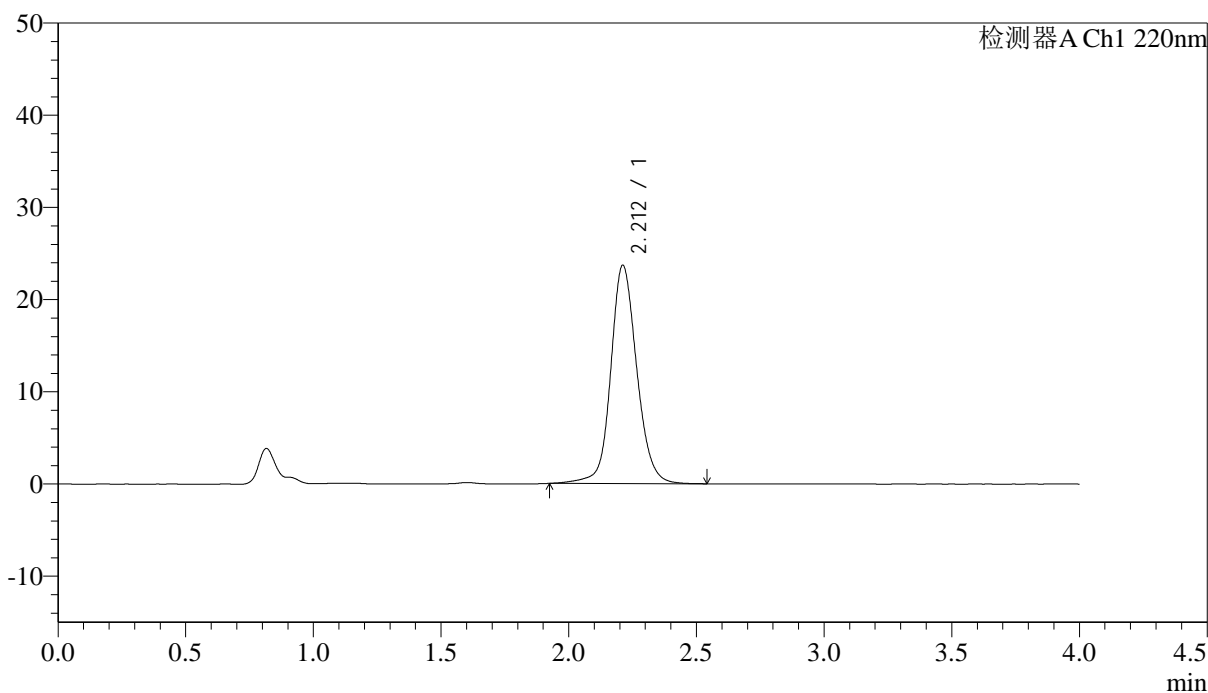
图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-531-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:26:16 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:13 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.212 | 168149 | 100.000 | 23675 | 2386 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 168149 | 100.000 | 23675 | | | |

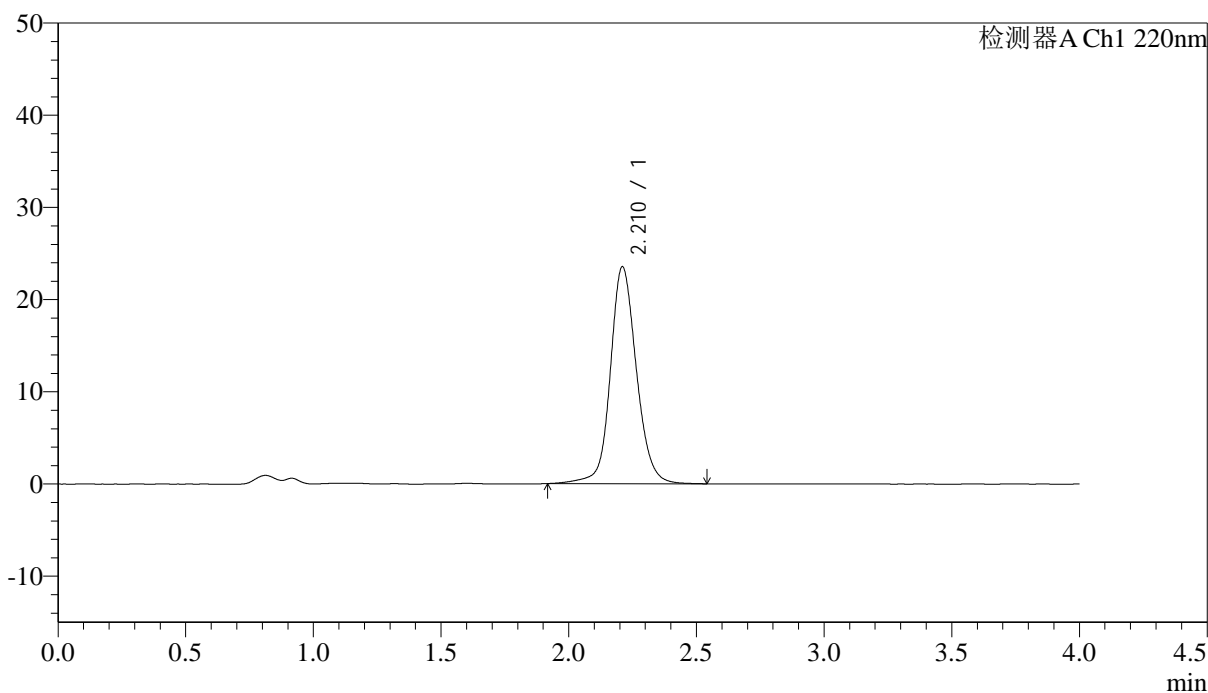
图21 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-533-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:35:00 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:18 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.210 | 167334 | 100.000 | 23476 | 2384 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 167334 | 100.000 | 23476 | | | |

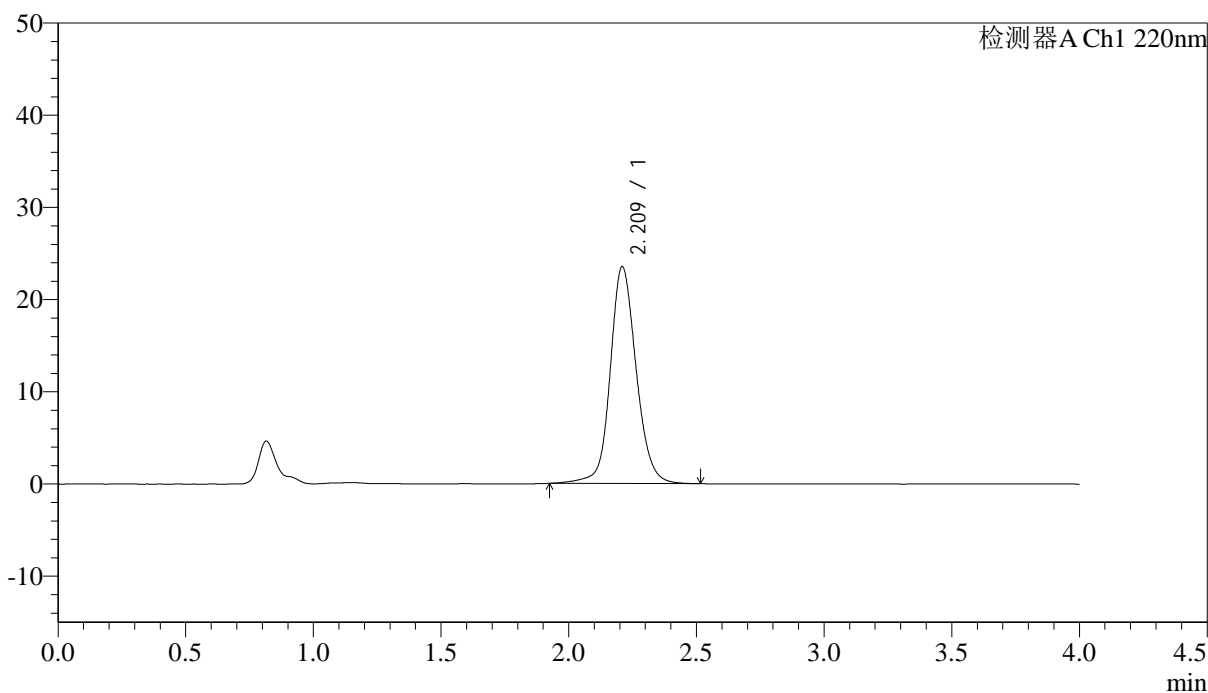
图23 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-534-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:39:22 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.209 | 166563 | 100.000 | 23435 | 2392 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 166563 | 100.000 | 23435 | | | |

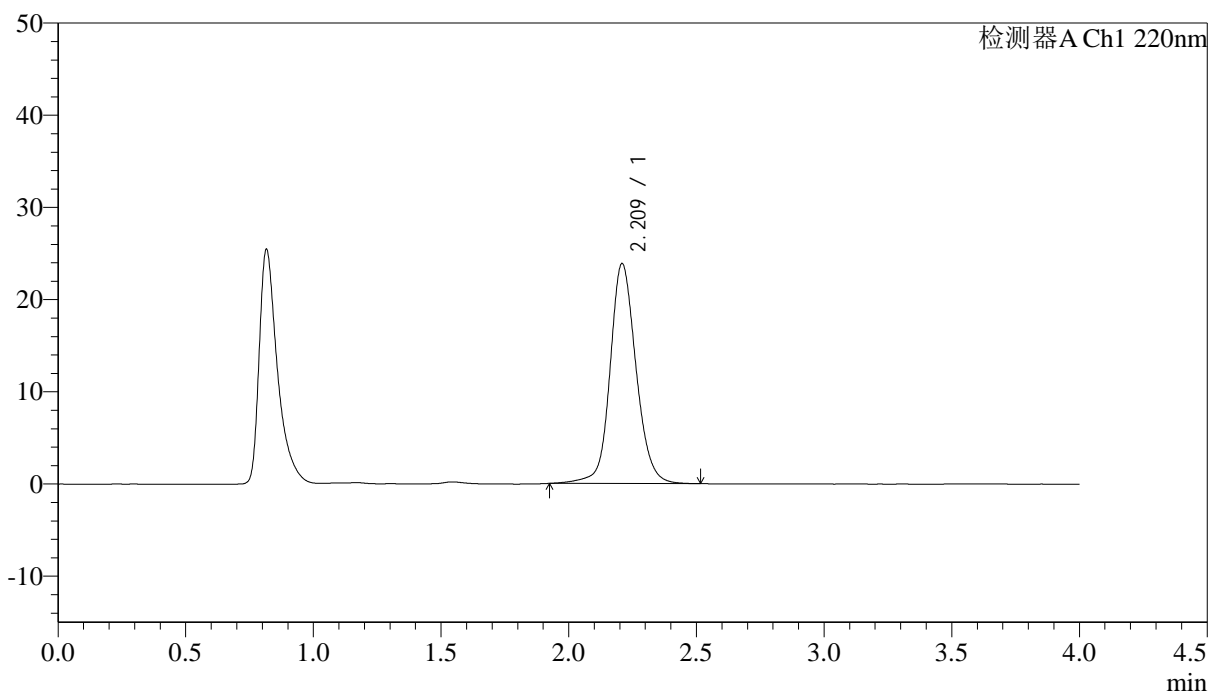
图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-535-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:43:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:23 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.209 | 169119 | 100.000 | 23792 | 2384 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 169119 | 100.000 | 23792 | | | |

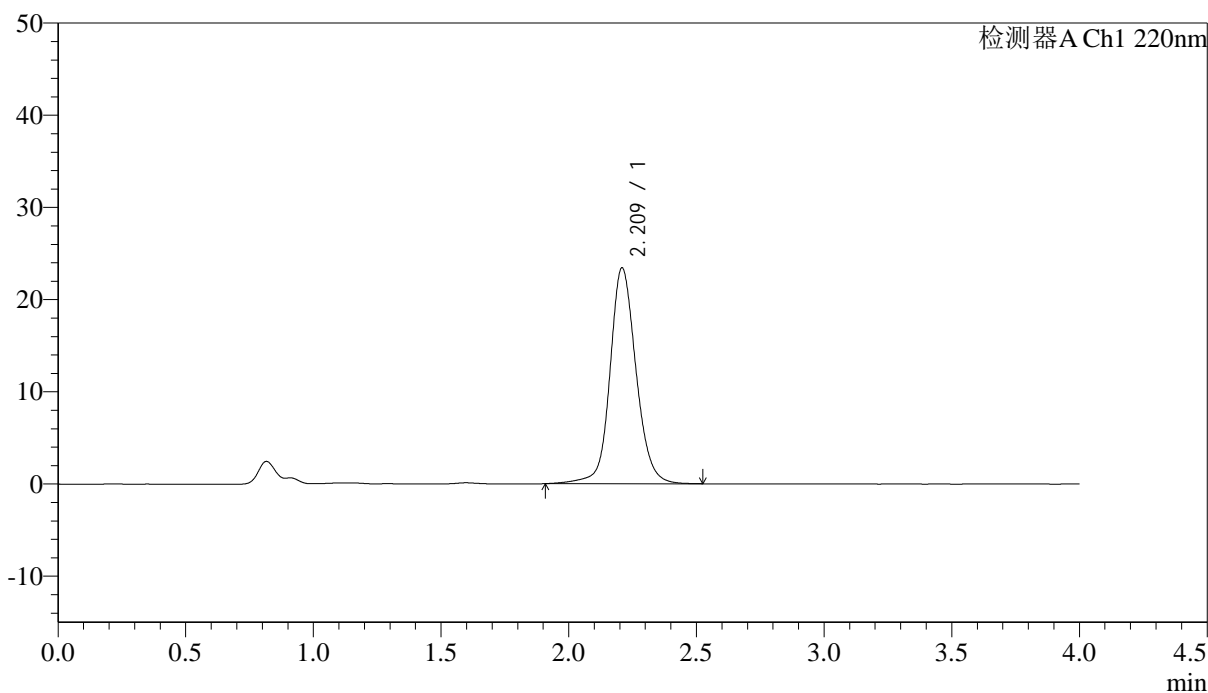
图25 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-536-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:48:06 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:26 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.209 | 166554 | 100.000 | 23353 | 2382 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 166554 | 100.000 | 23353 | | | |

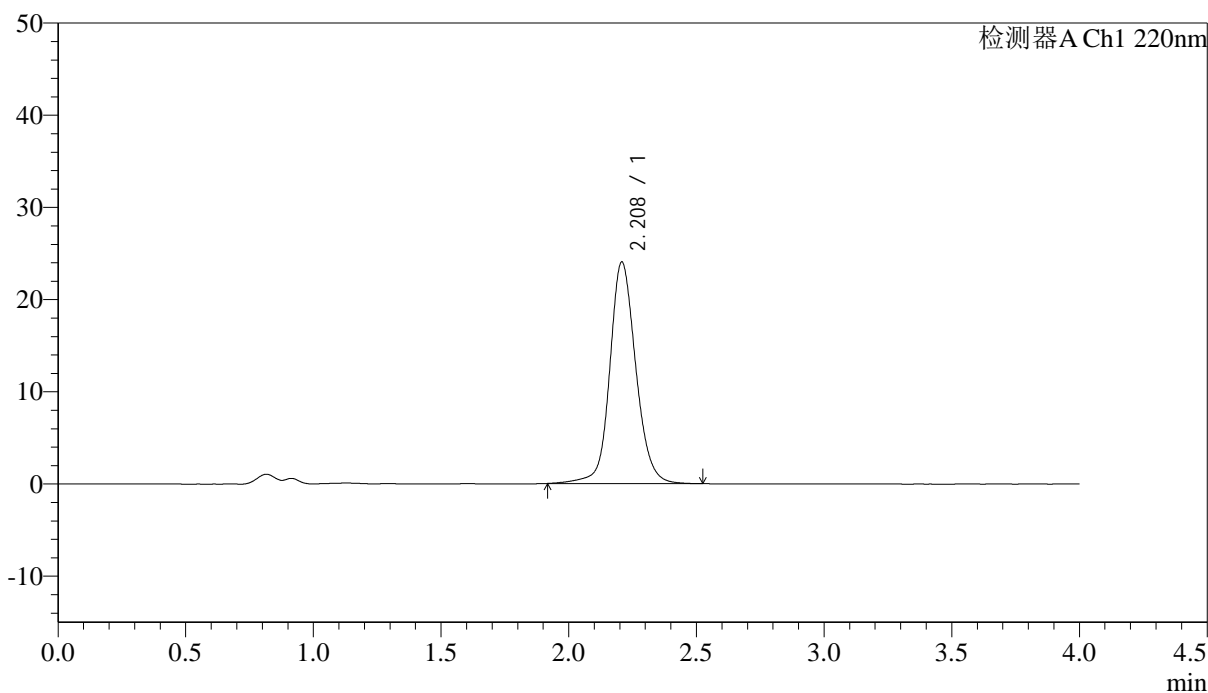
图26 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-537-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:52:29 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:28 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.208 | 170816 | 100.000 | 24006 | 2378 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 170816 | 100.000 | 24006 | | | |

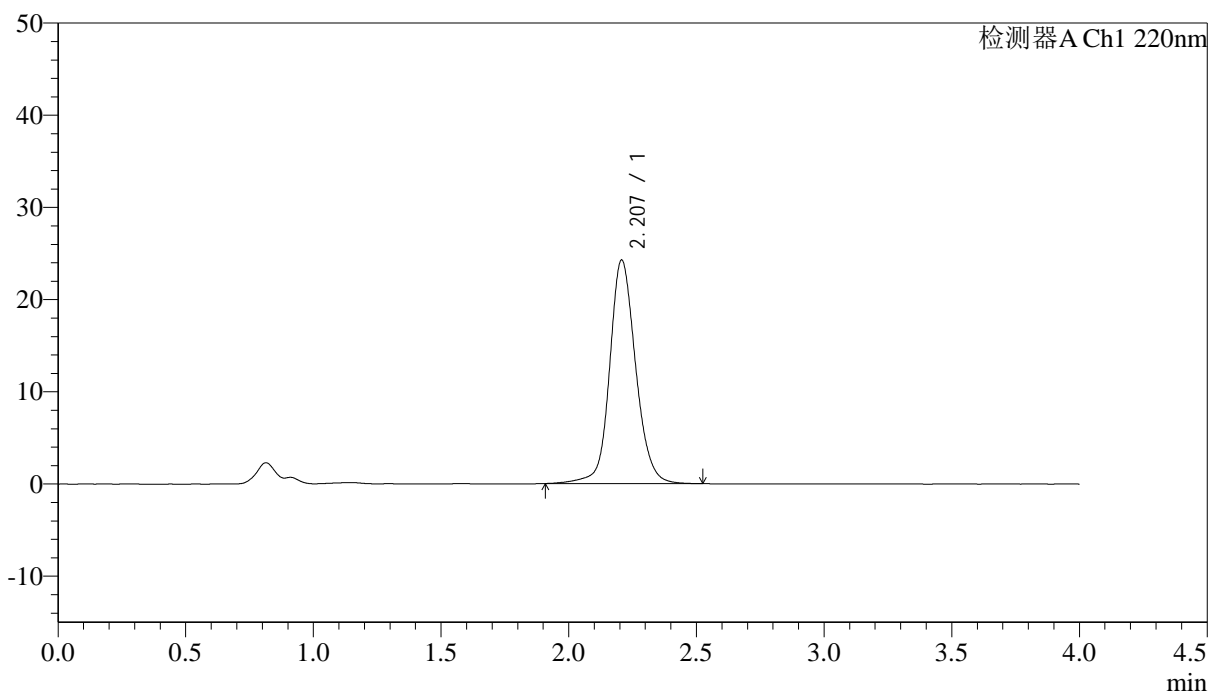
图27 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-538-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 13:56:51 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:31 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.207 | 172518 | 100.000 | 24240 | 2374 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 172518 | 100.000 | 24240 | | | |

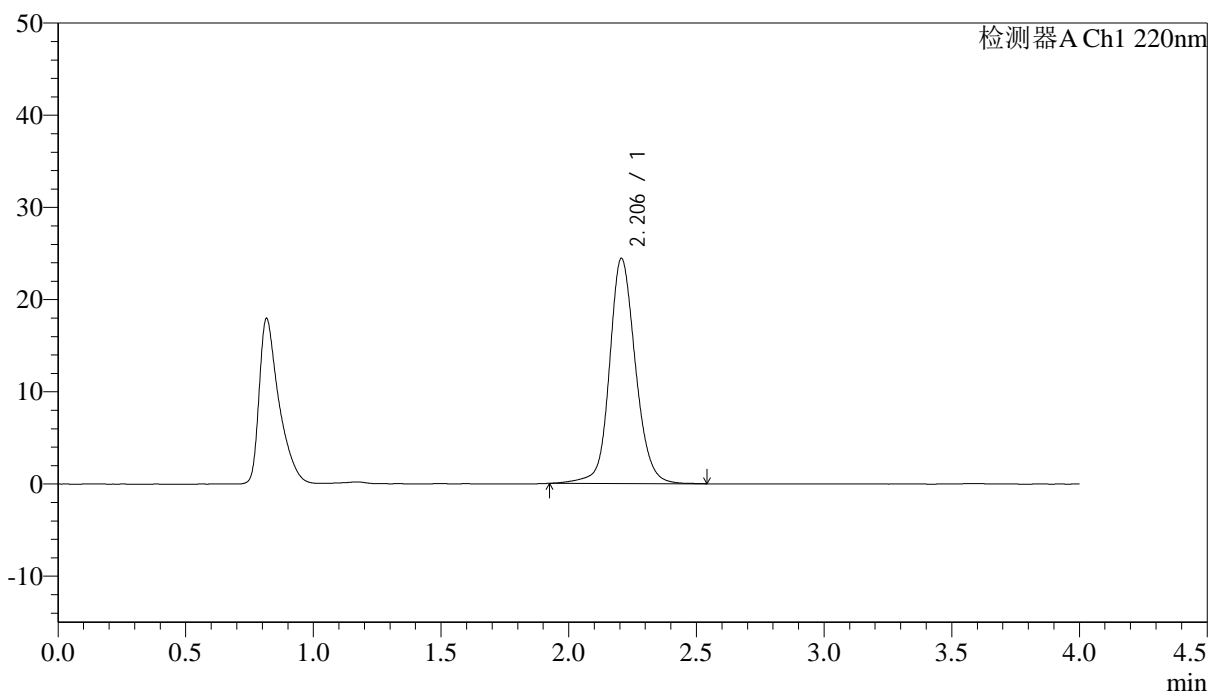
图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-539-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:01:13 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 173296 | 100.000 | 24429 | 2376 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 173296 | 100.000 | 24429 | | | |

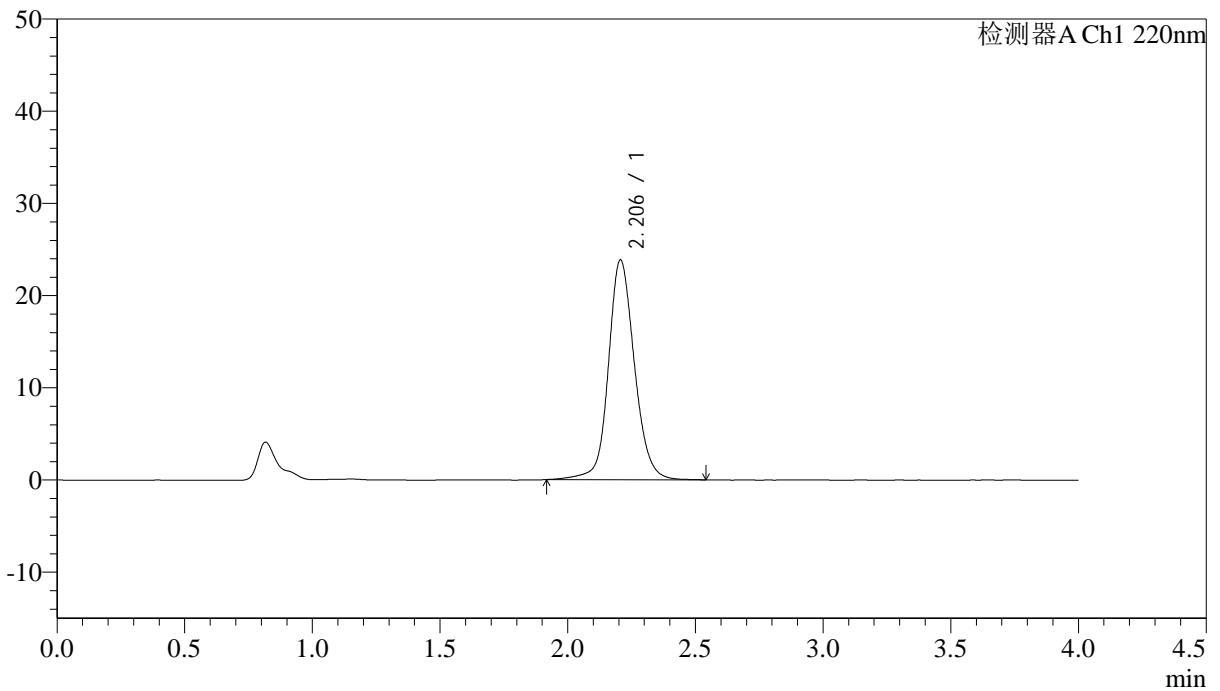
图29 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-540-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:05:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.206 | 169317 | 100.000 | 23843 | 2378 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 169317 | 100.000 | 23843 | | | |

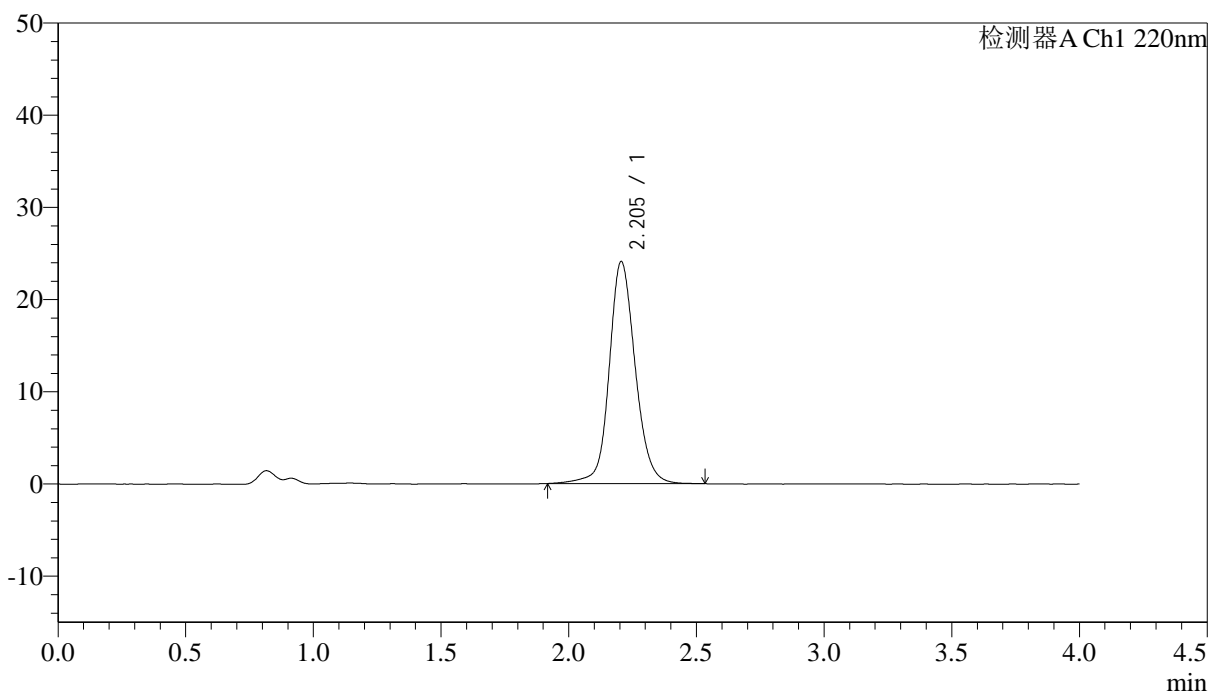
图30 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-541-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:09:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:39 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 171018 | 100.000 | 24103 | 2378 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 171018 | 100.000 | 24103 | | | |

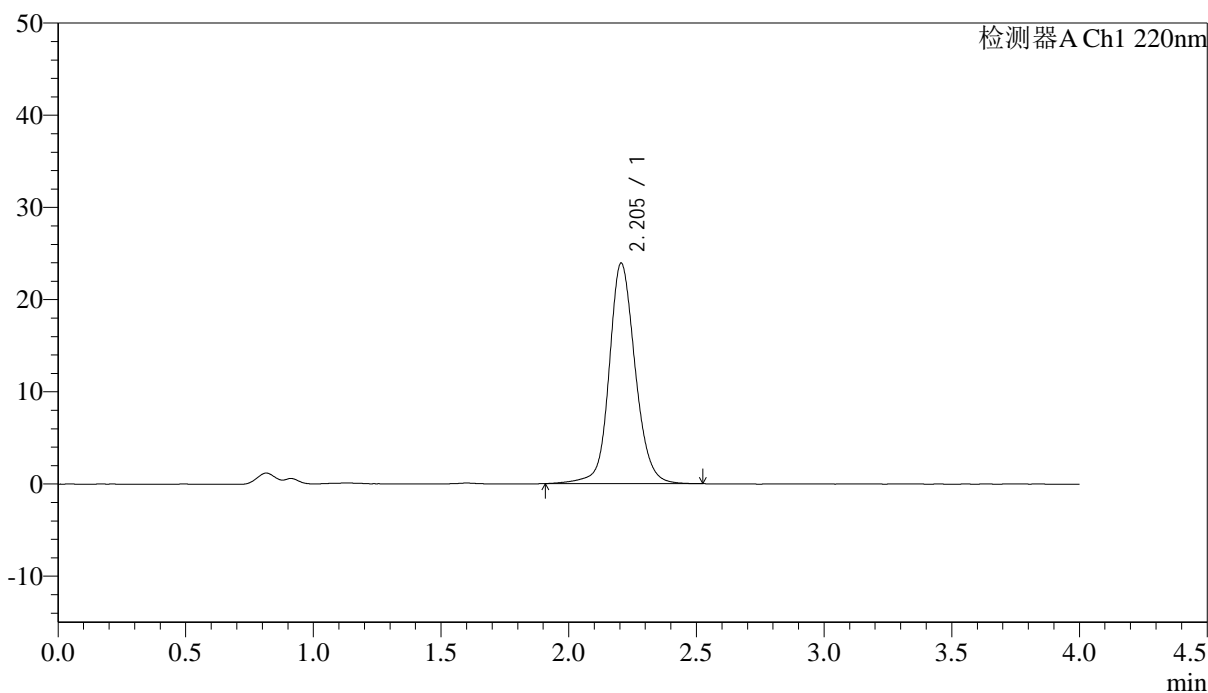
图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-542-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:14:20 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.205 | 169975 | 100.000 | 23934 | 2372 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 169975 | 100.000 | 23934 | | | |

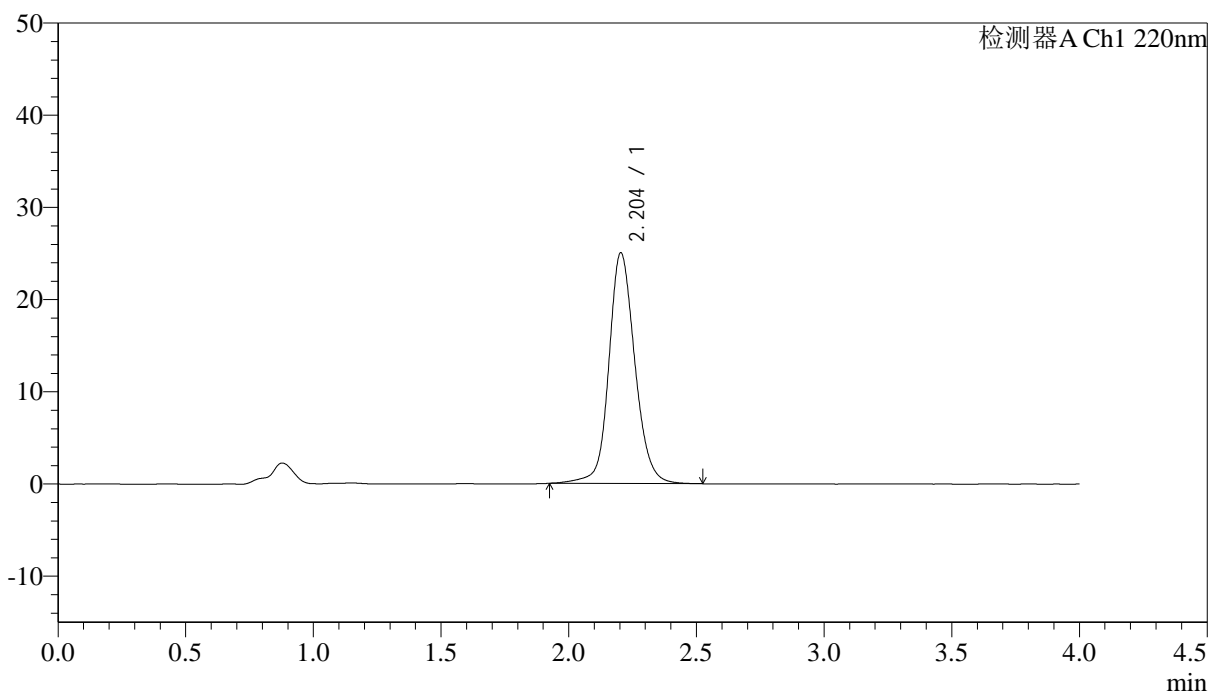
图32 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-543-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:18:43 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:45 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 177520 | 100.000 | 25032 | 2373 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 177520 | 100.000 | 25032 | | | |

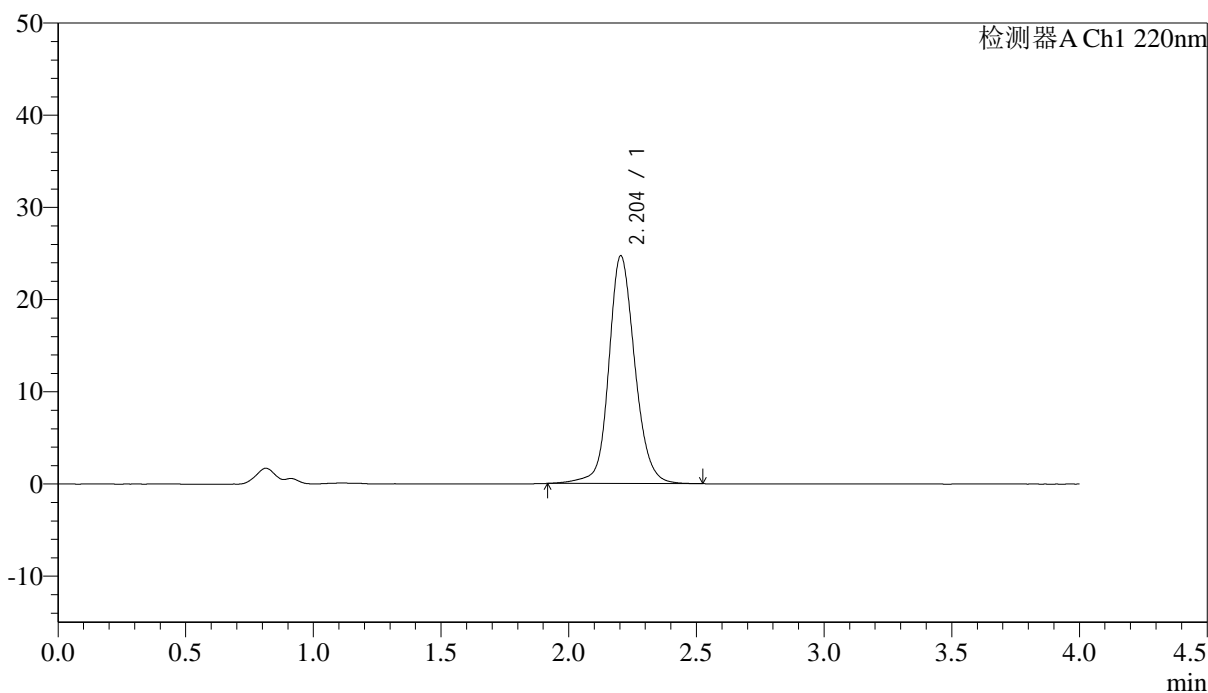
图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-544-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:23:05 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:48 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.204 | 175521 | 100.000 | 24709 | 2366 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 175521 | 100.000 | 24709 | | | |

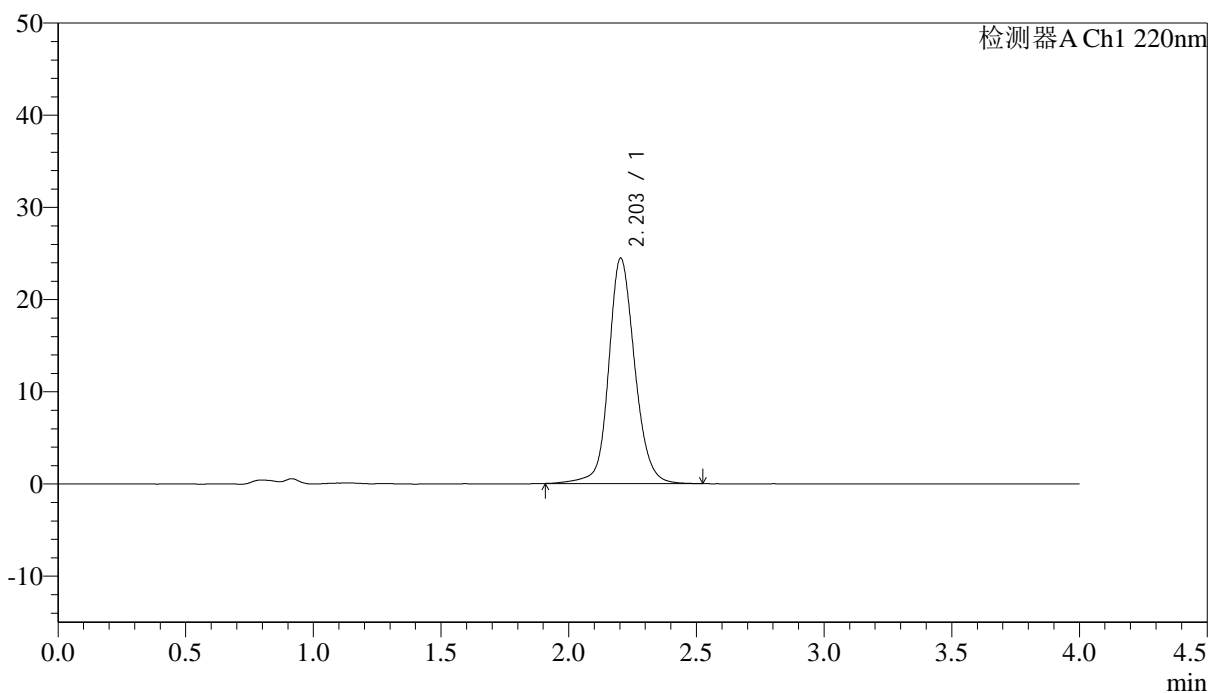
图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-545-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:27:27 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.203 | 173809 | 100.000 | 24444 | 2367 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 173809 | 100.000 | 24444 | | | |

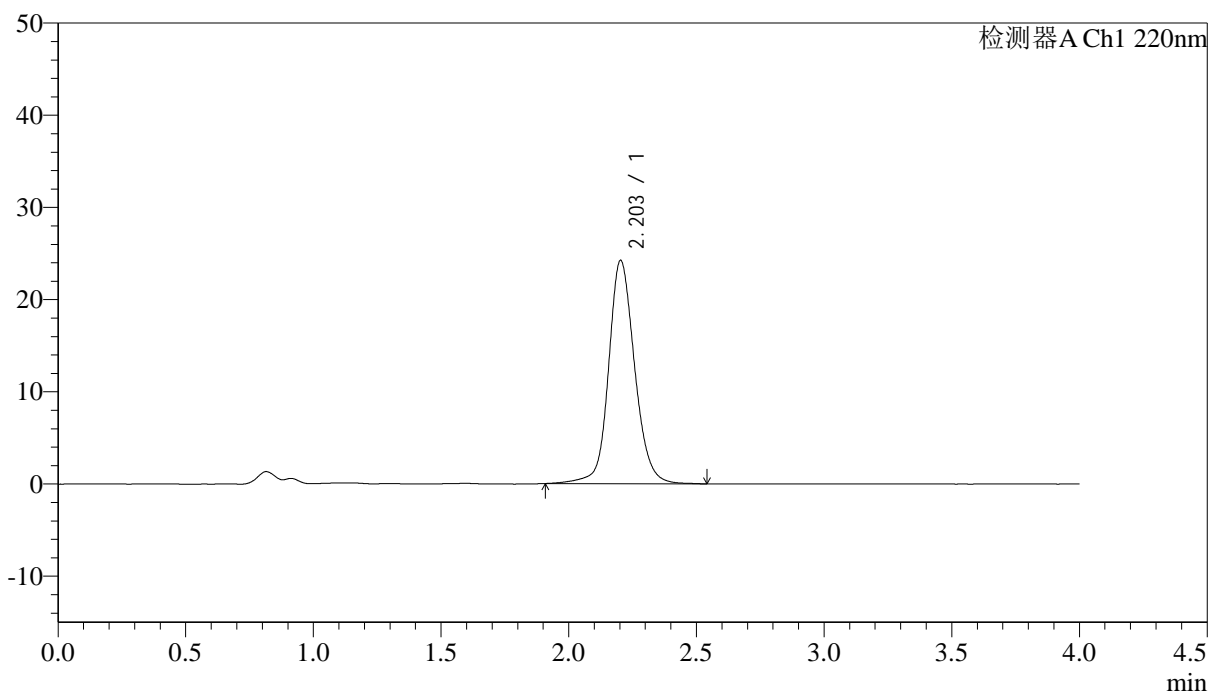
图35 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-546-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:31:49 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:53 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.203 | 172186 | 100.000 | 24203 | 2371 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 172186 | 100.000 | 24203 | | | |

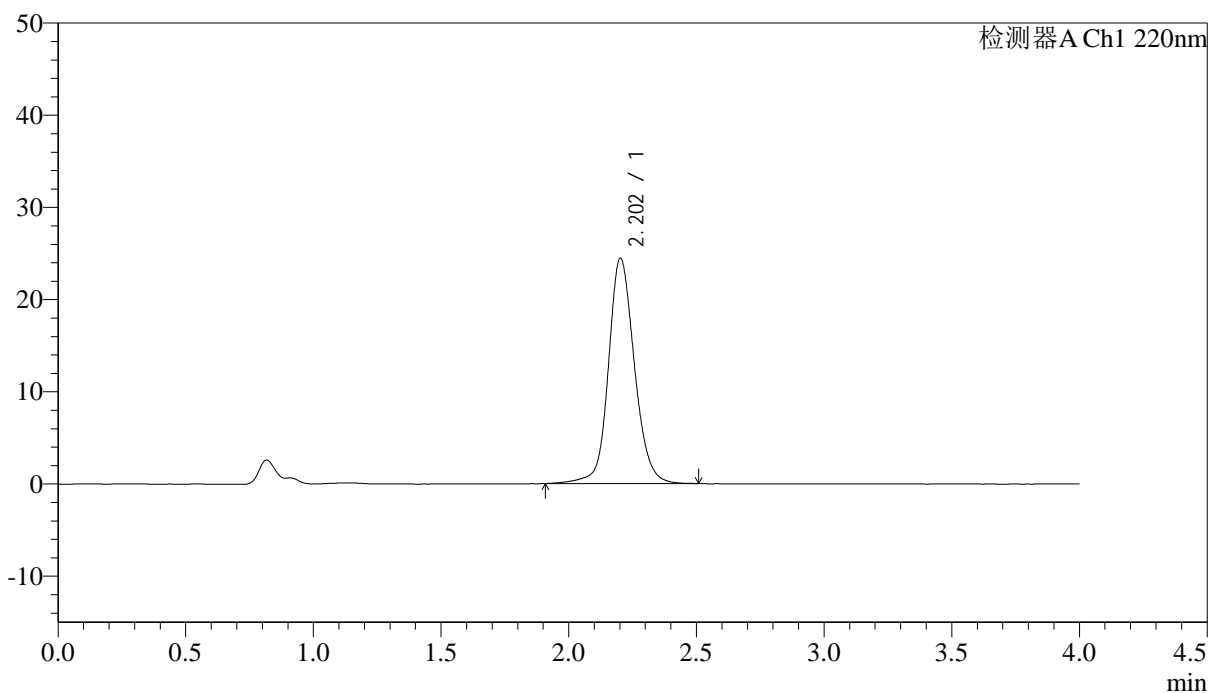
图36 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-547-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:36:11 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:00:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.202 | 173358 | 100.000 | 24405 | 2371 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 173358 | 100.000 | 24405 | | | |

图37 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



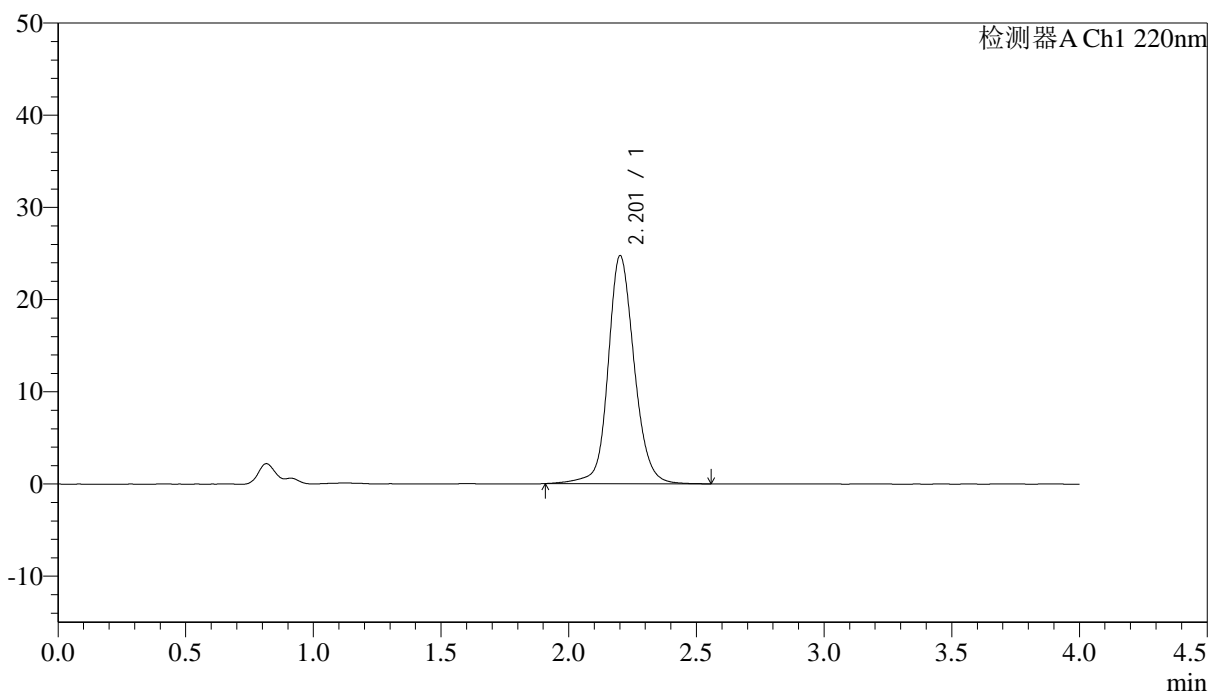
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-549-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:44:54 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.201 | 176177 | 100.000 | 24659 | 2364 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 176177 | 100.000 | 24659 | | | |

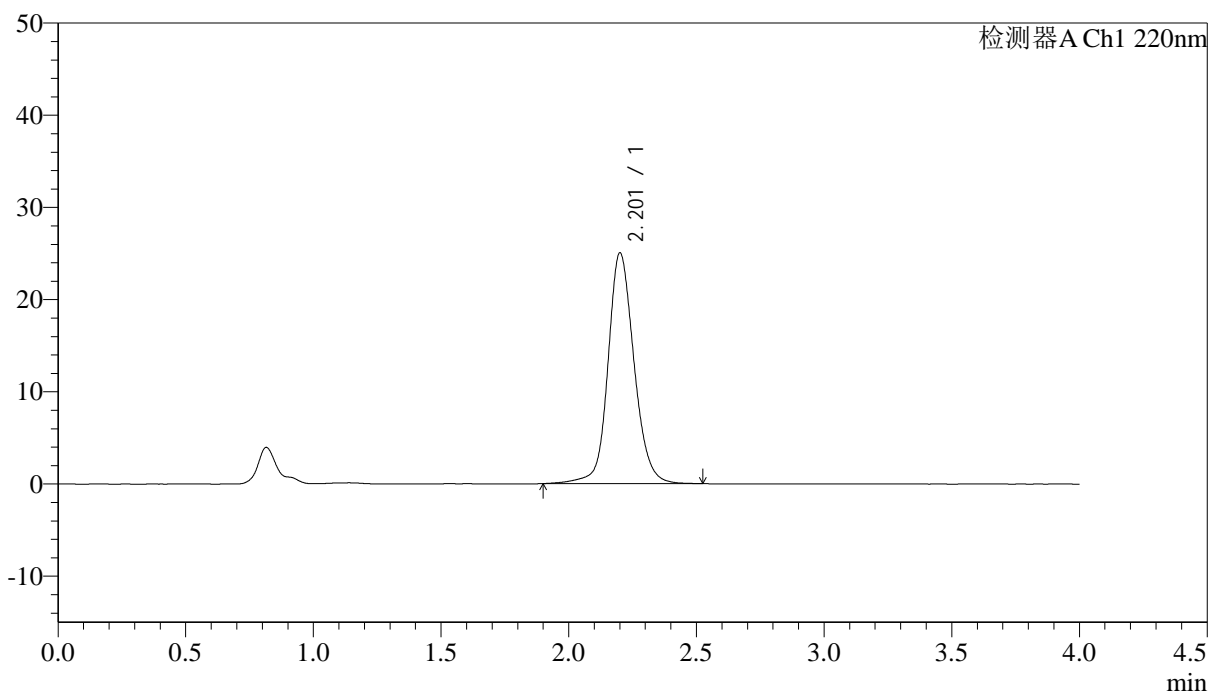
图39 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-550-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:49:16 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.201 | 178192 | 100.000 | 24956 | 2361 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 178192 | 100.000 | 24956 | | | |

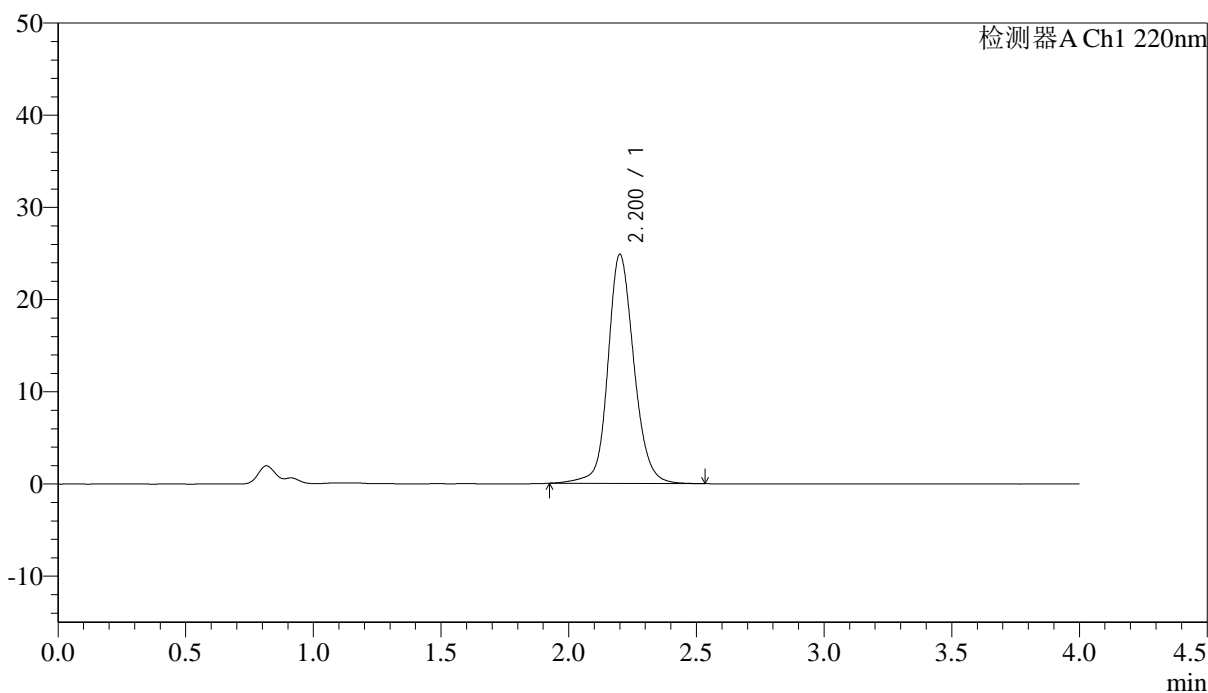
图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-551-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:53:39 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:06 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 176065 | 100.000 | 24793 | 2371 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 176065 | 100.000 | 24793 | | | |

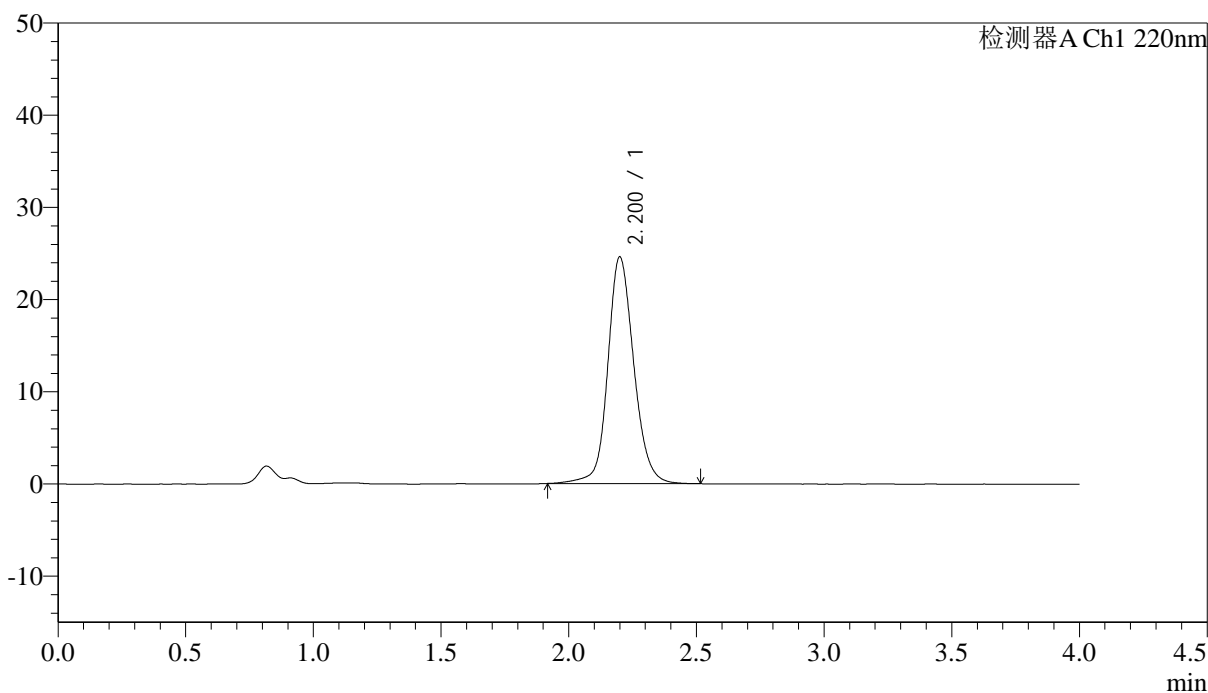
图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-552-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 14:58:00 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.200 | 174321 | 100.000 | 24550 | 2366 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 174321 | 100.000 | 24550 | | | |

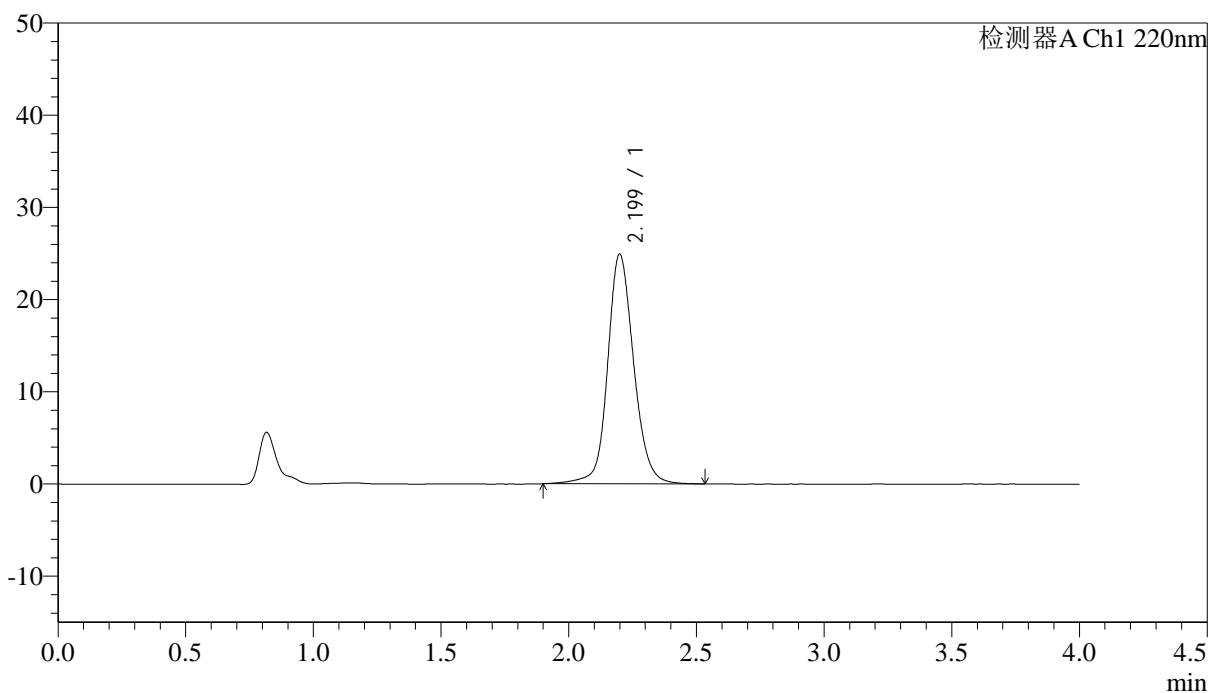
图42 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-553-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:02:23 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:11 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 177318 | 100.000 | 24885 | 2364 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 177318 | 100.000 | 24885 | | | |

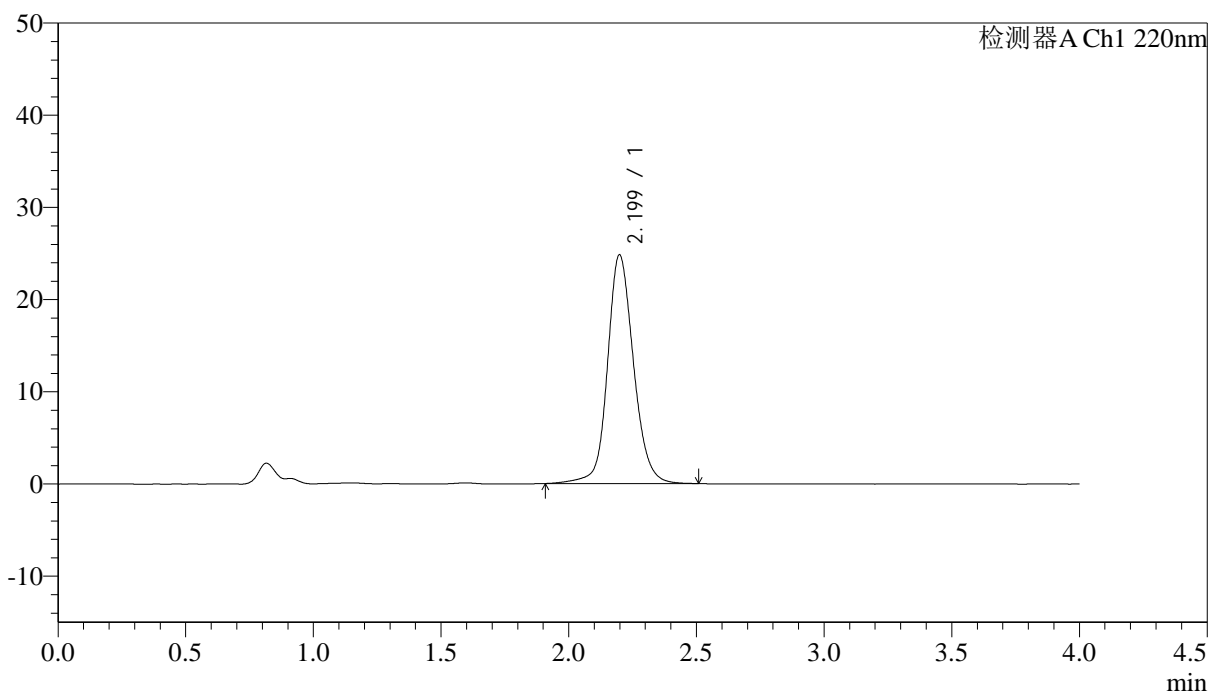
图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-554-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-16 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 15:06:46 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:01:14 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.199 | 175920 | 100.000 | 24796 | 2363 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 175920 | 100.000 | 24796 | | | |

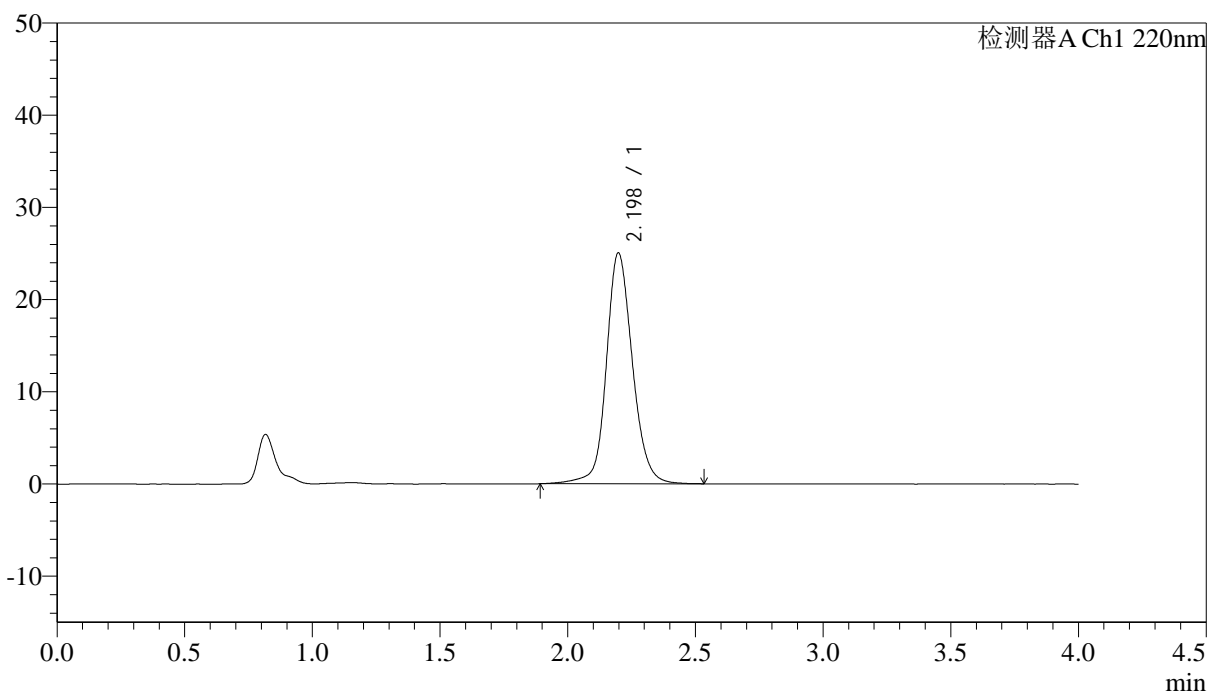
图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-555-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:11:09 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:16 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 178183 | 100.000 | 25040 | 2359 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 178183 | 100.000 | 25040 | | | |

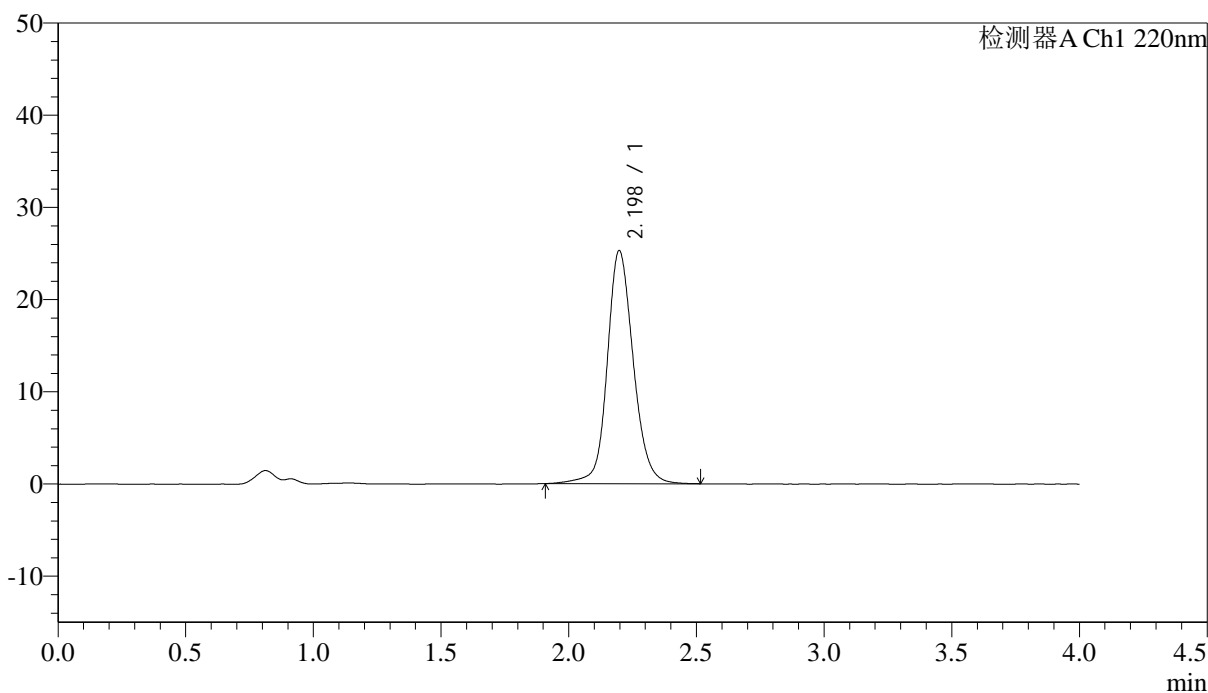
图45 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-556-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:15:32 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:19 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 179599 | 100.000 | 25284 | 2354 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 179599 | 100.000 | 25284 | | | |

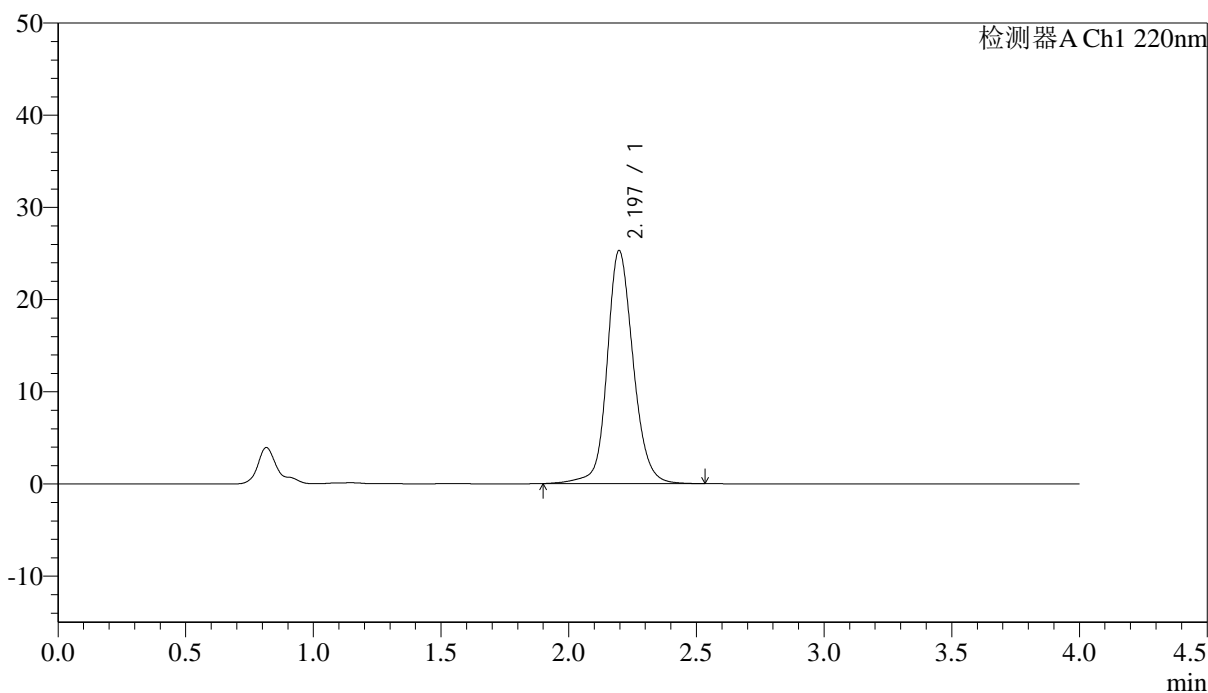
图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-557-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:19:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.197 | 179831 | 100.000 | 25291 | 2355 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 179831 | 100.000 | 25291 | | | |

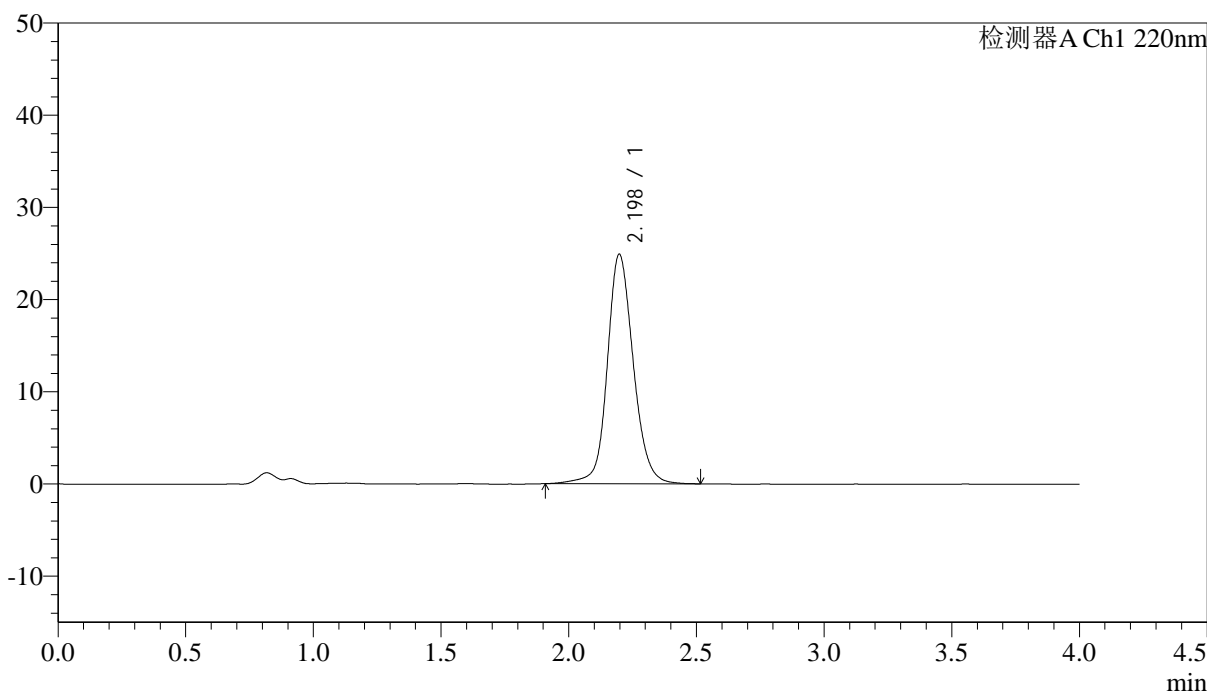
图47 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-558-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:24:17 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 176565 | 100.000 | 24895 | 2364 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 176565 | 100.000 | 24895 | | | |

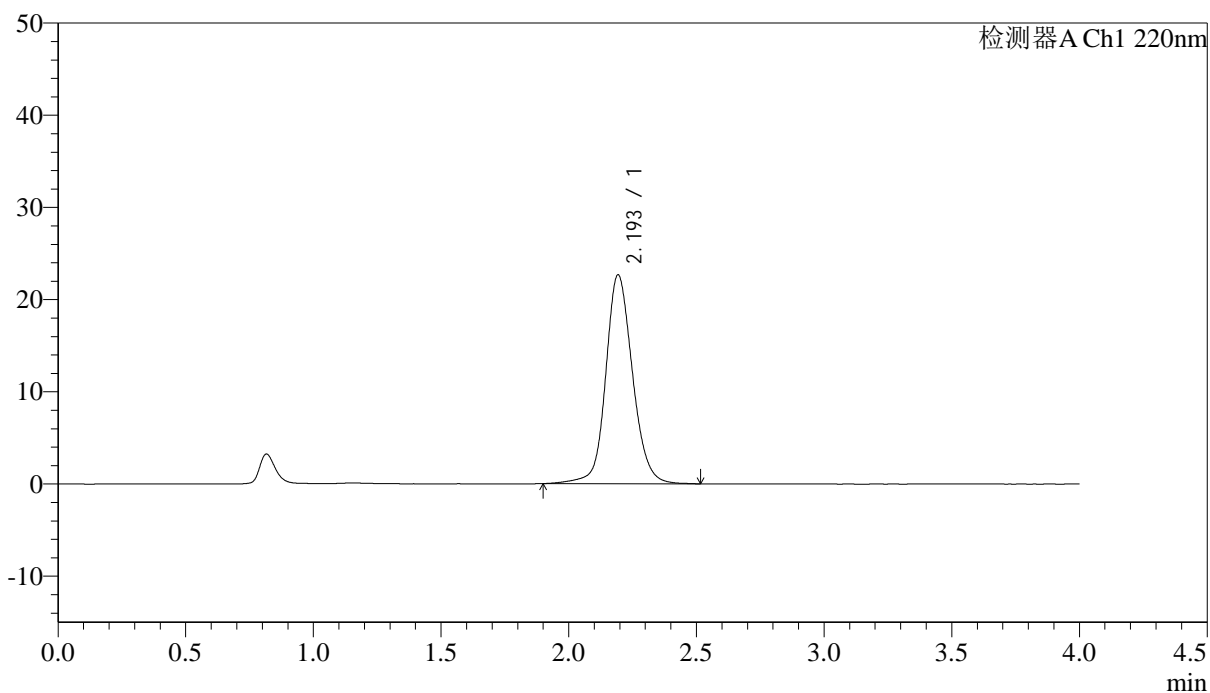
图48 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-559-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:28:40 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:26 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.193 | 165564 | 100.000 | 22597 | 2214 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 165564 | 100.000 | 22597 | | | |

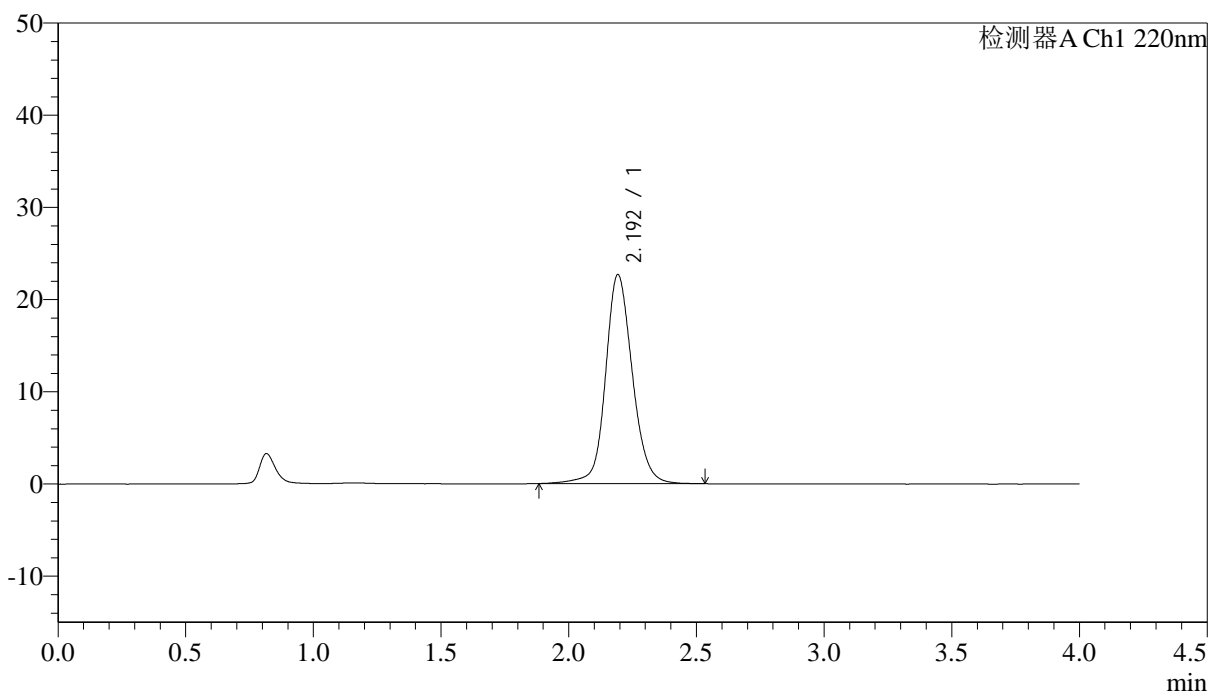
图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-560-2 - zzp-2022030401p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:33:03 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.192 | 165578 | 100.000 | 22600 | 2216 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 165578 | 100.000 | 22600 | | | |

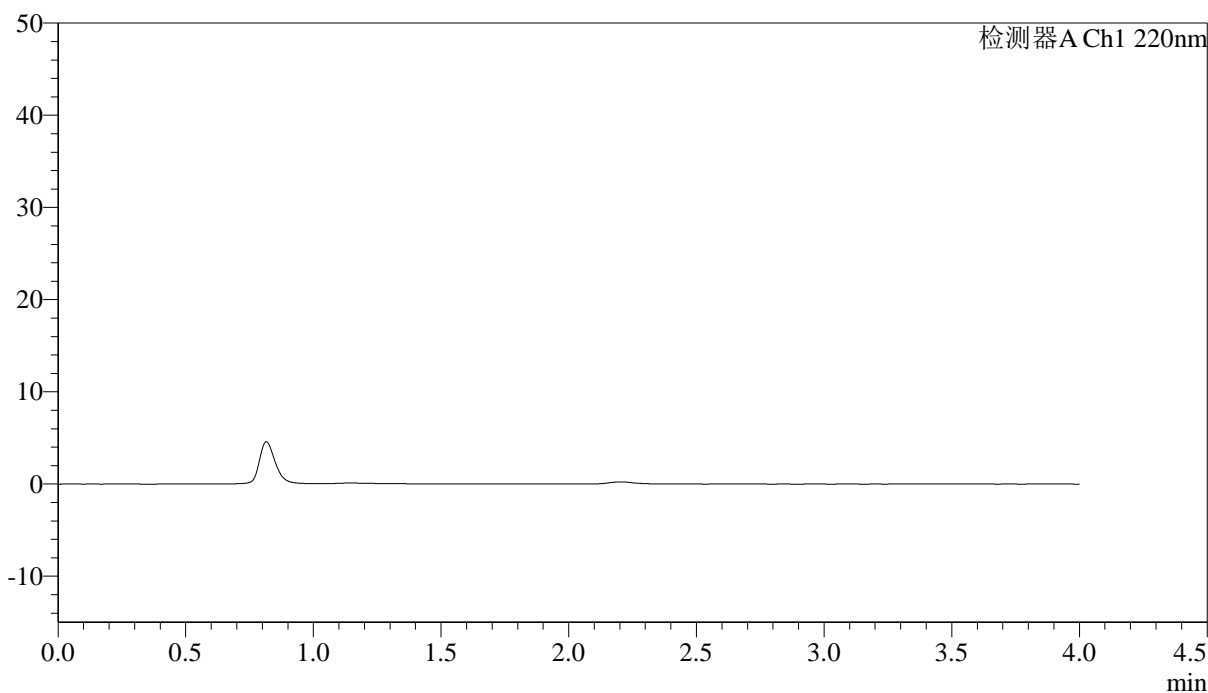
图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-561-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:37:28 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:32 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|-----------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

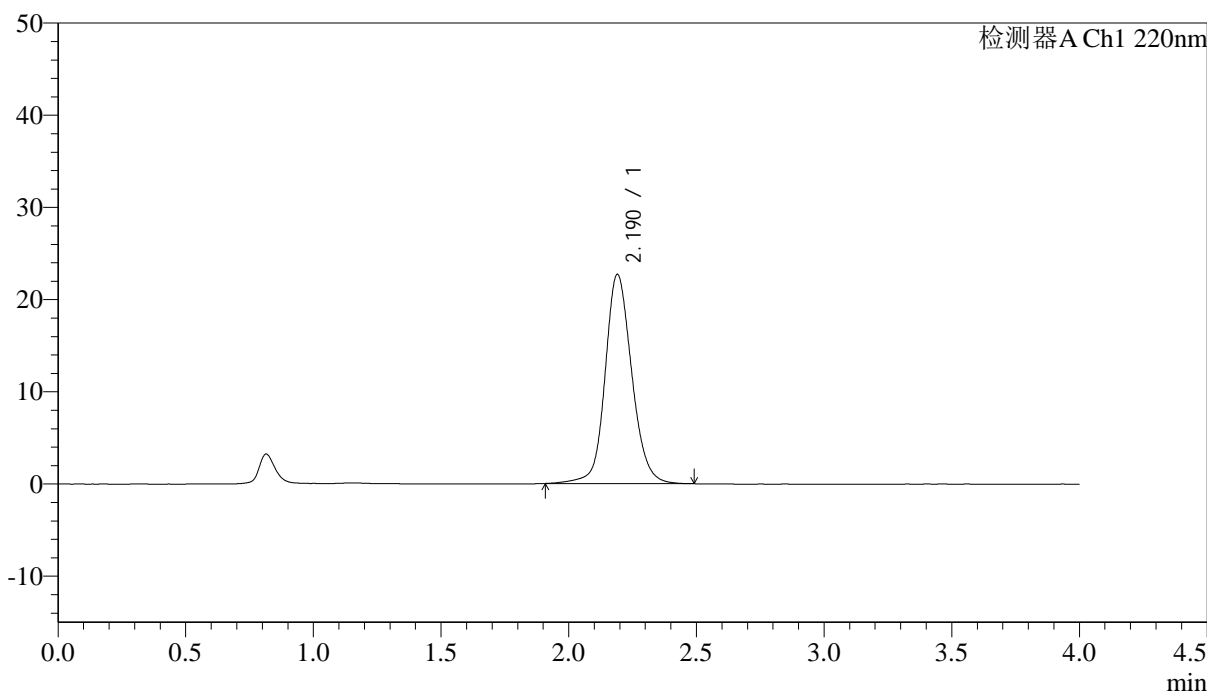
图51 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-562-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:41:53 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.190 | 165081 | 100.000 | 22689 | 2222 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 165081 | 100.000 | 22689 | | | |

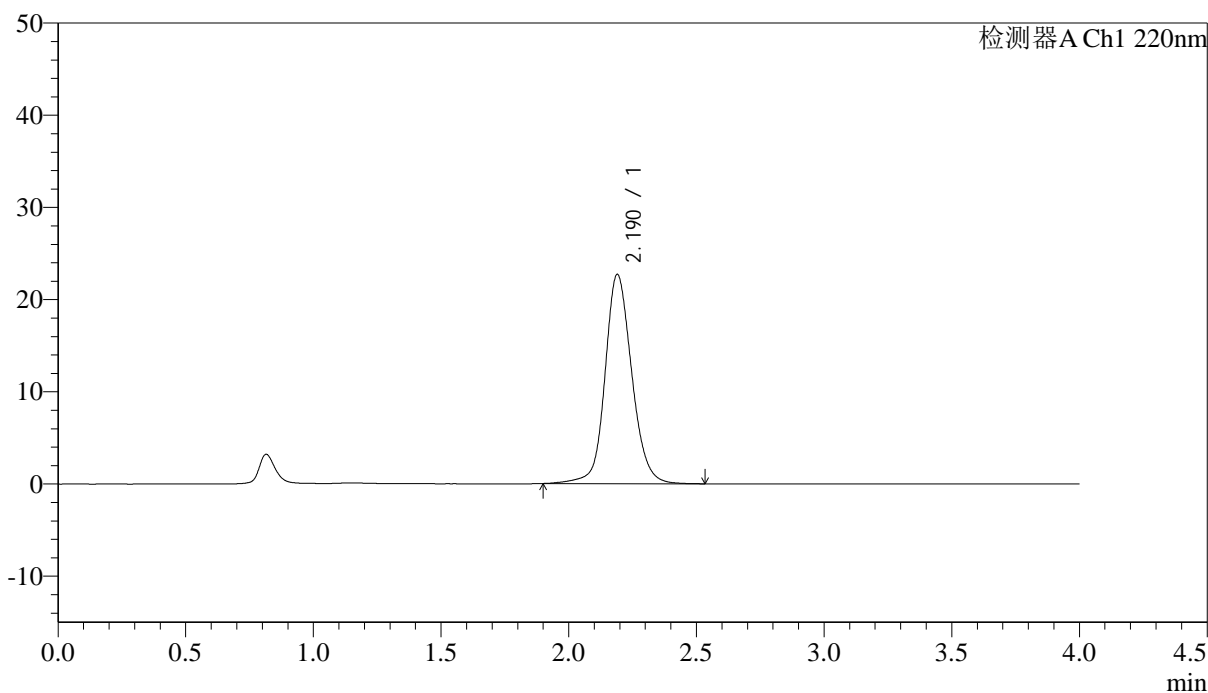
图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-563-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:46:18 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.190 | 165603 | 100.000 | 22691 | 2214 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 165603 | 100.000 | 22691 | | | |

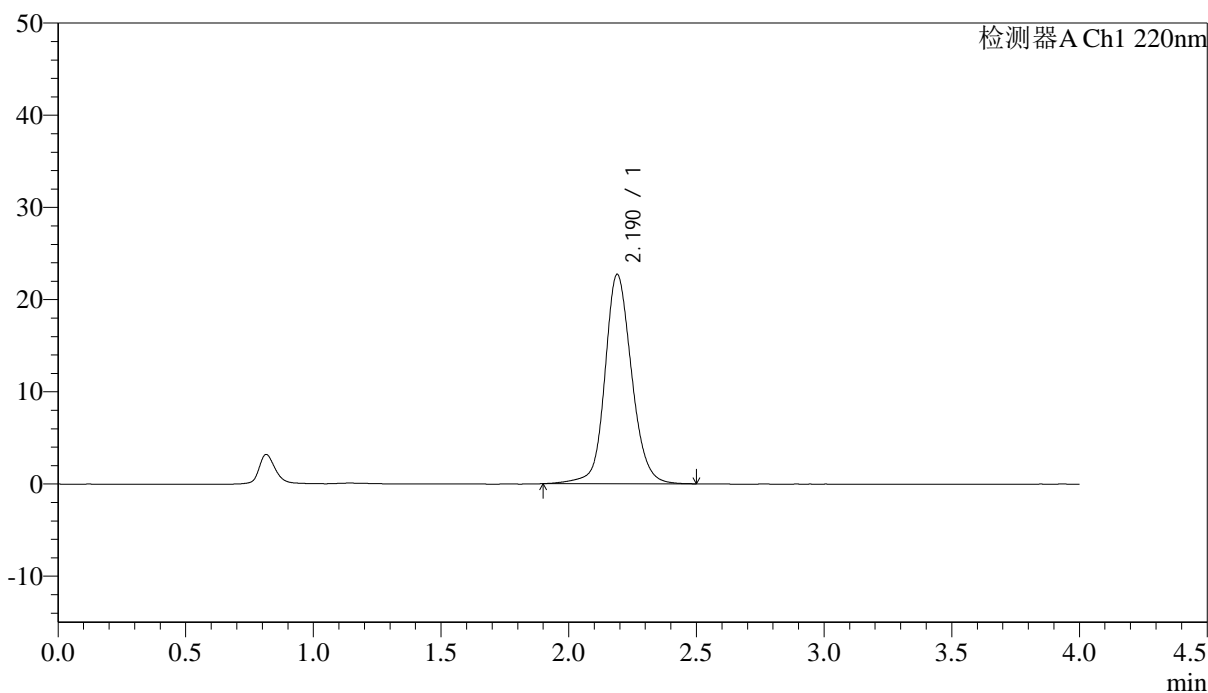
图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-564-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:50:43 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:40 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.190 | 165357 | 100.000 | 22709 | 2217 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 165357 | 100.000 | 22709 | | | |

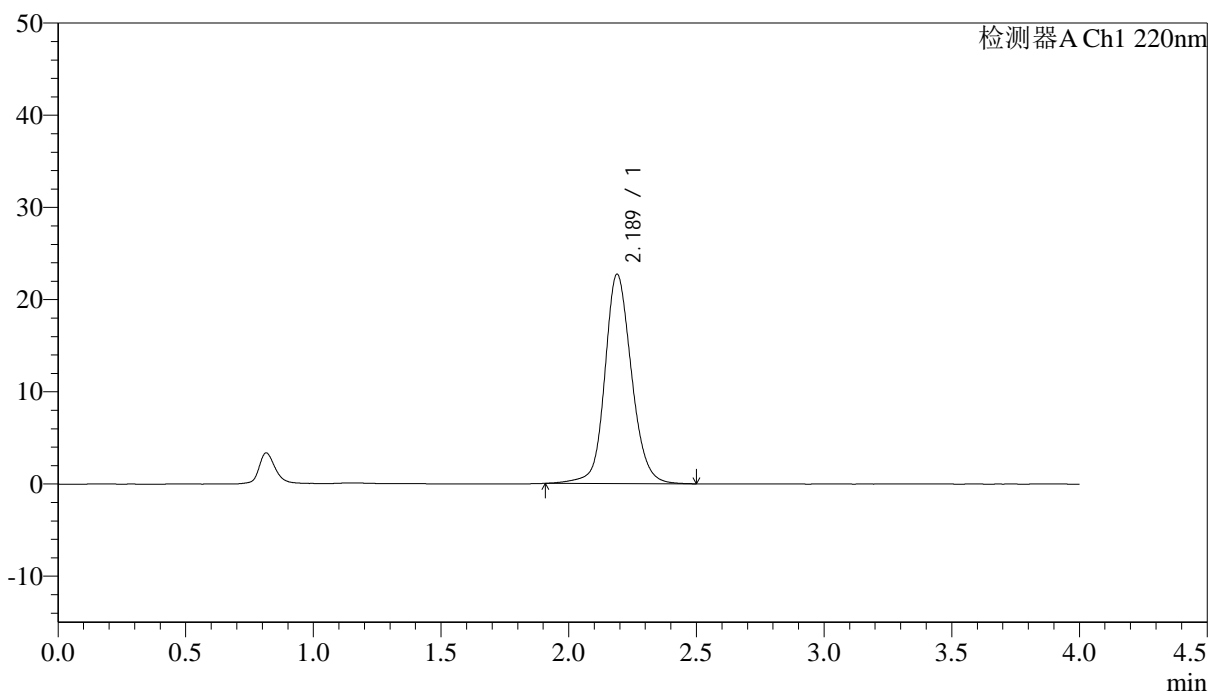
图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-565-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:55:08 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.189 | 165021 | 100.000 | 22714 | 2222 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 165021 | 100.000 | 22714 | | | |

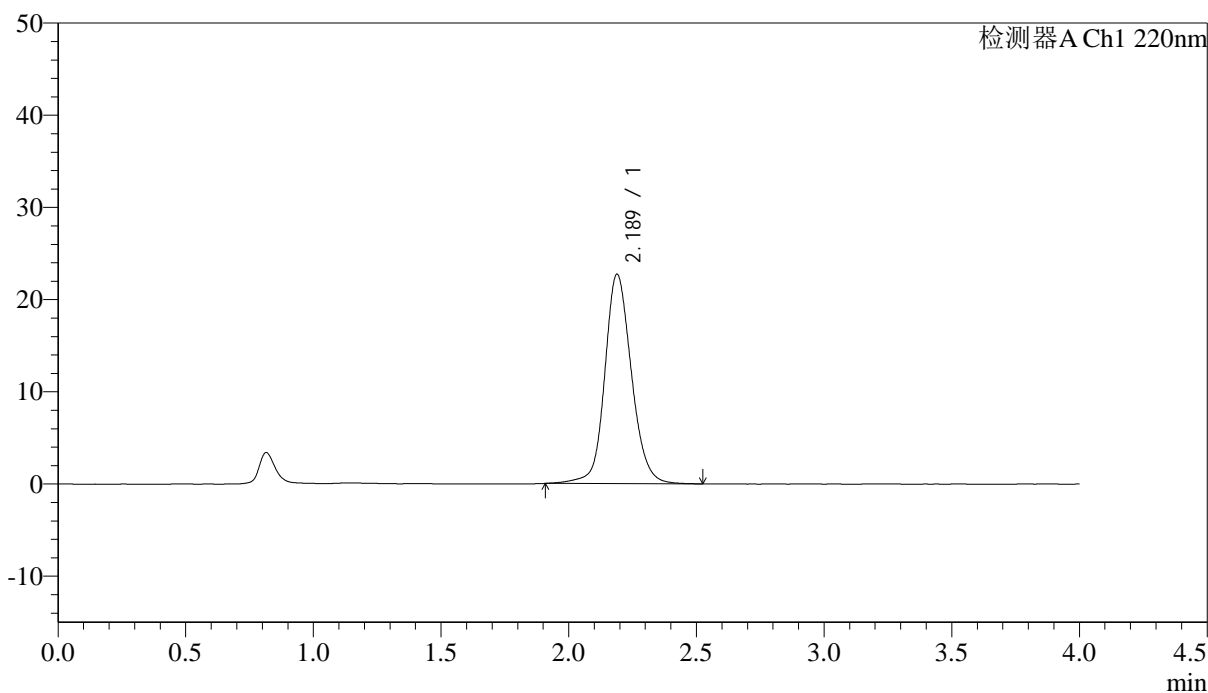
图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-566-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 15:59:33 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:45 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.189 | 165309 | 100.000 | 22726 | 2217 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 165309 | 100.000 | 22726 | | | |

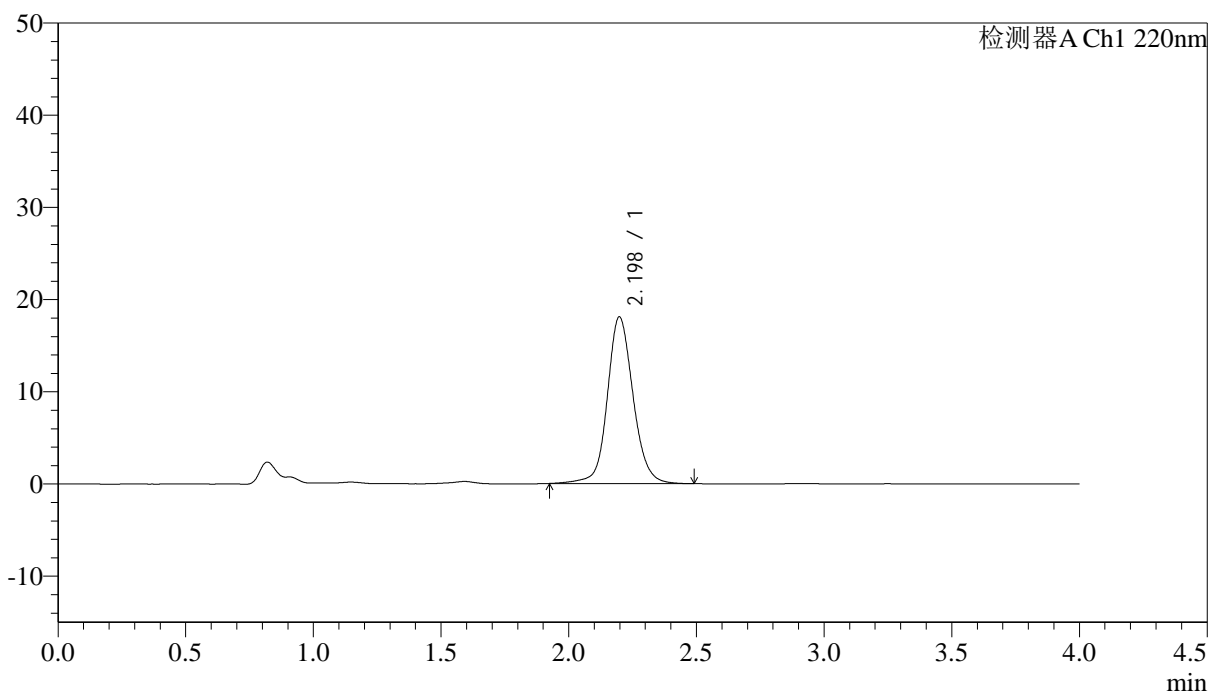
图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-567-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:03:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:47 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

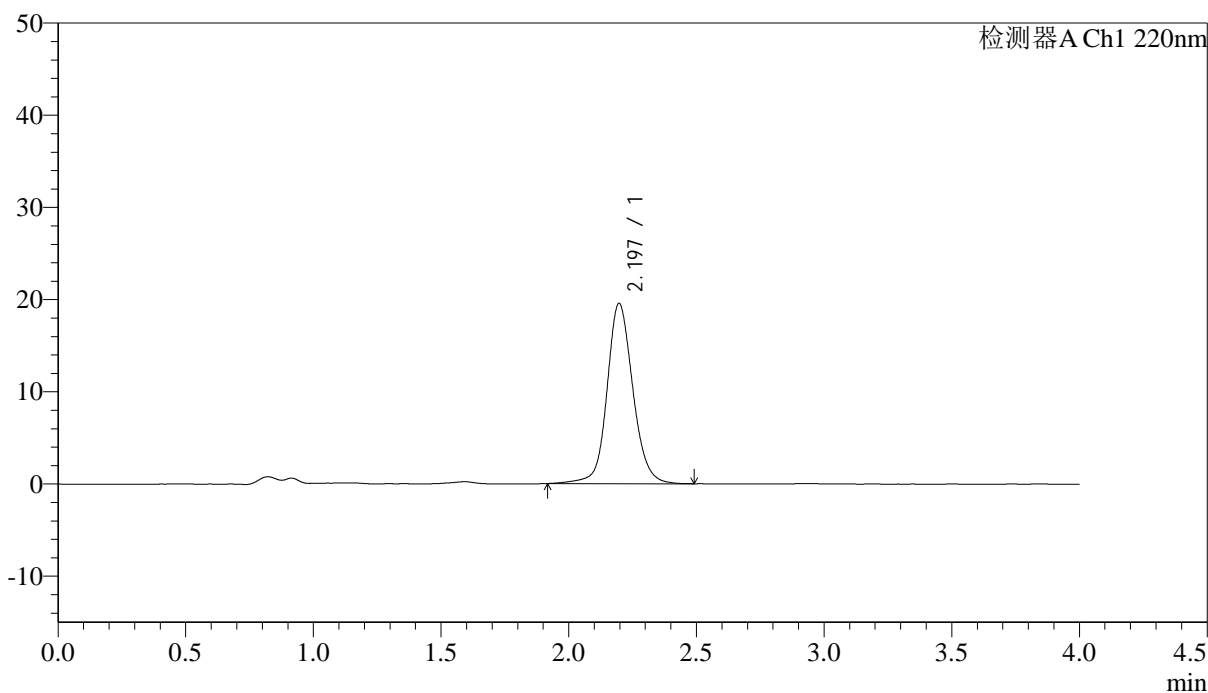
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.198 | 126985 | 100.000 | 18081 | 2416 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 126985 | 100.000 | 18081 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-568-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:08:21 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.197 | 137816 | 100.000 | 19565 | 2398 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 137816 | 100.000 | 19565 | | | |

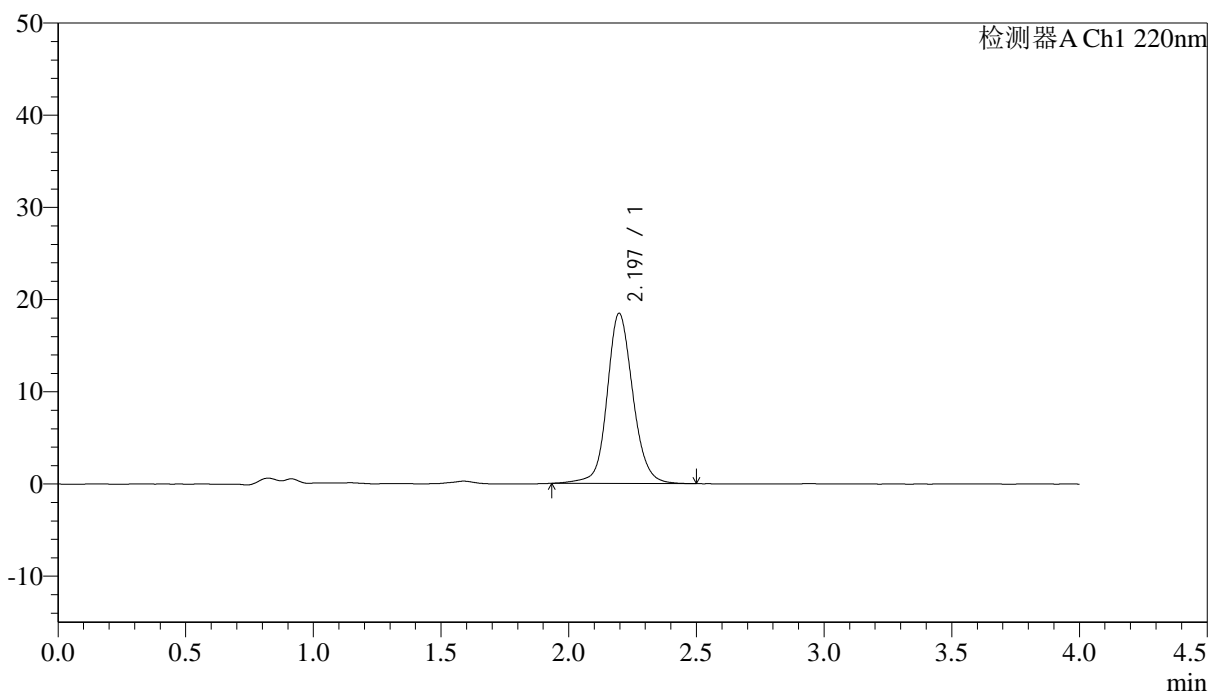
图58 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-569-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:12:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:53 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.197 | 129627 | 100.000 | 18463 | 2404 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 129627 | 100.000 | 18463 | | | |

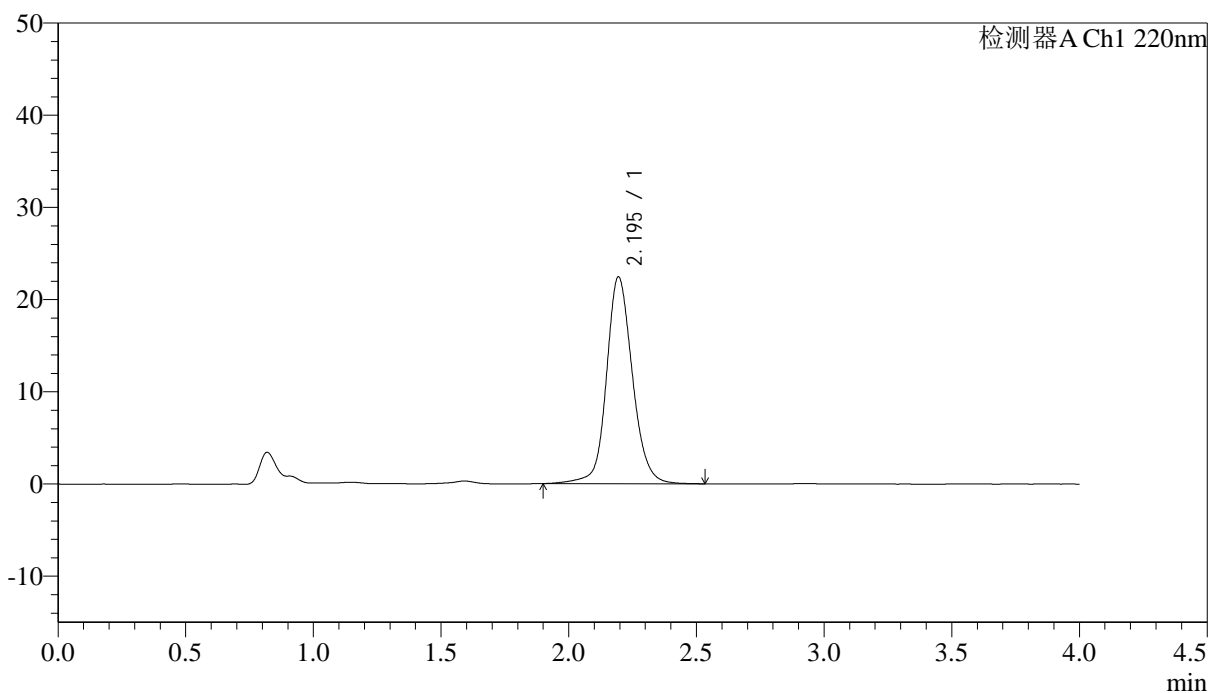
图59 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-570-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:17:07 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.195 | 158914 | 100.000 | 22415 | 2379 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 158914 | 100.000 | 22415 | | | |

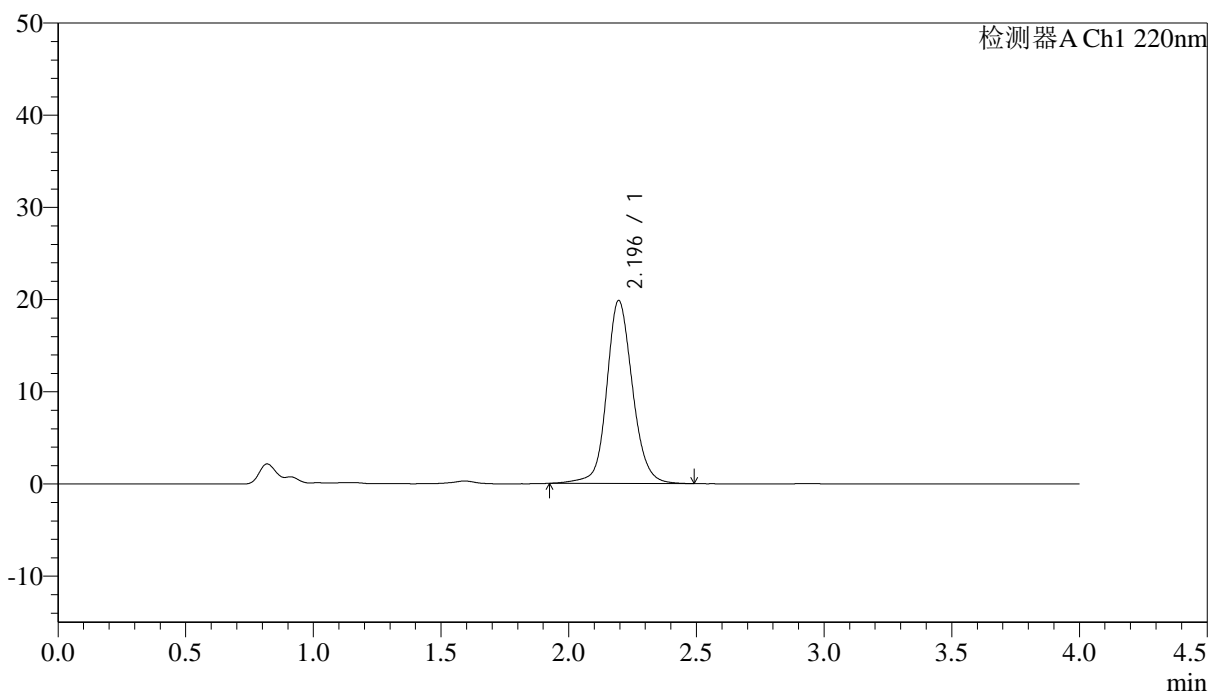
图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-571-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:21:30 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:01:58 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.196 | 139598 | 100.000 | 19846 | 2396 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 139598 | 100.000 | 19846 | | | |

图61 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



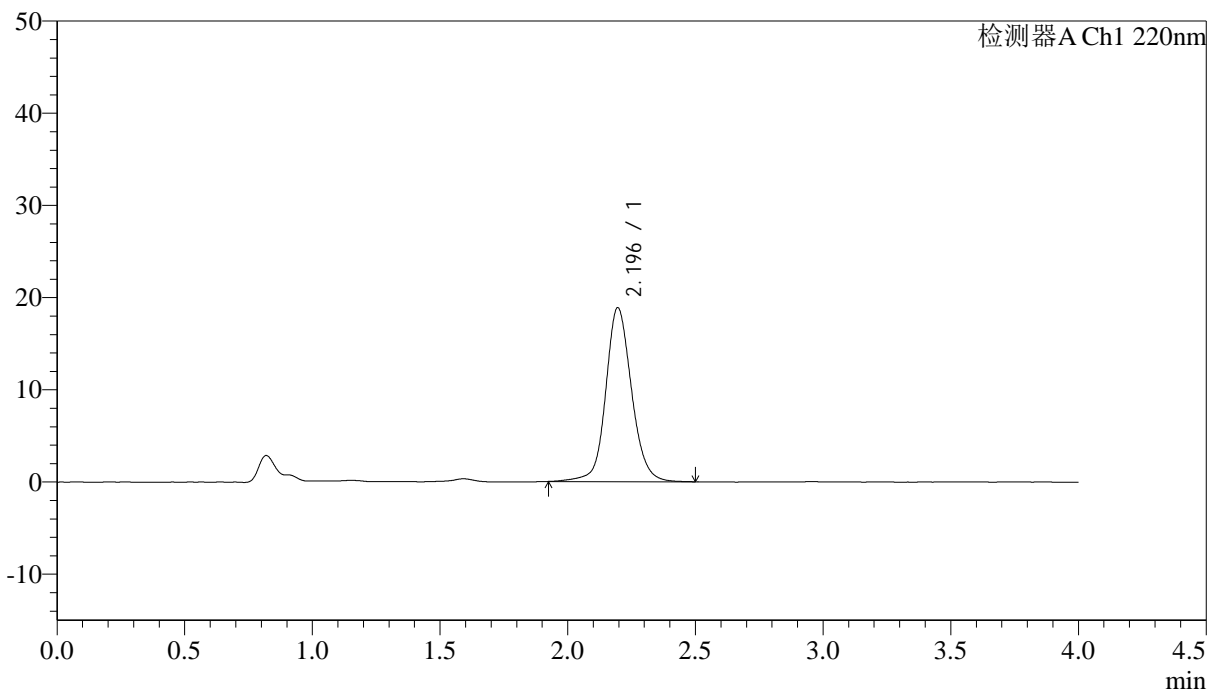
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-572-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:25:53 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.196 | 132828 | 100.000 | 18871 | 2398 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 132828 | 100.000 | 18871 | | | |

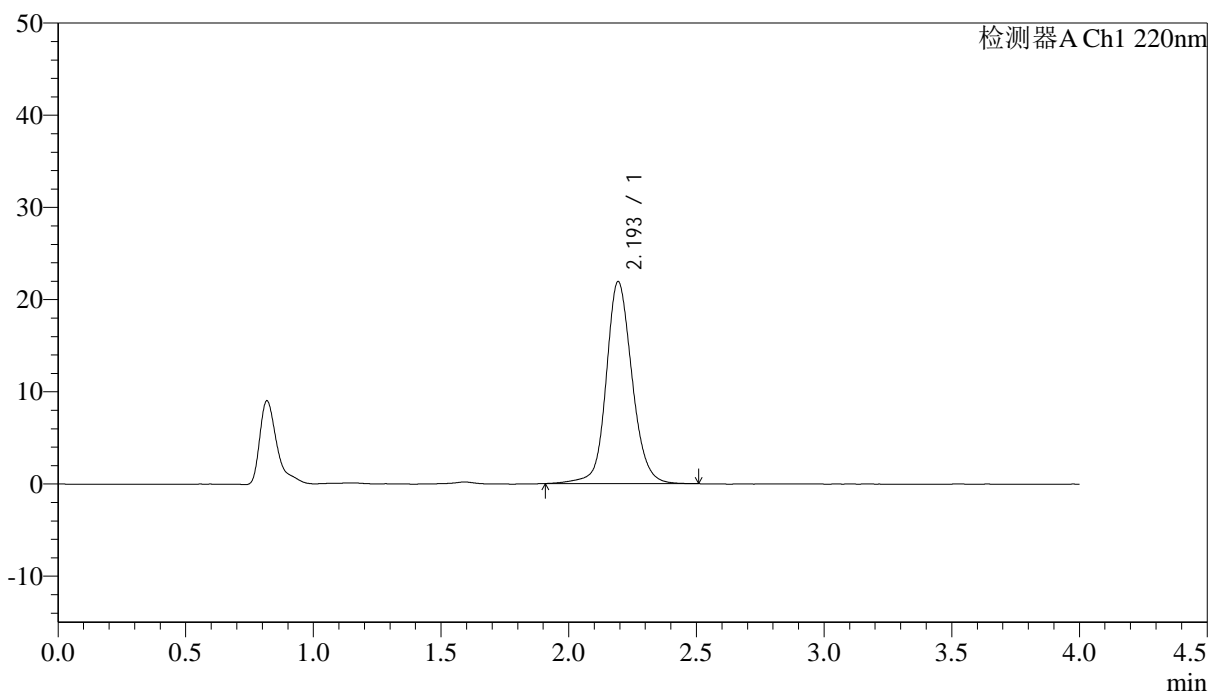
图62 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-573-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:30:17 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.193 | 154651 | 100.000 | 21868 | 2378 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 154651 | 100.000 | 21868 | | | |

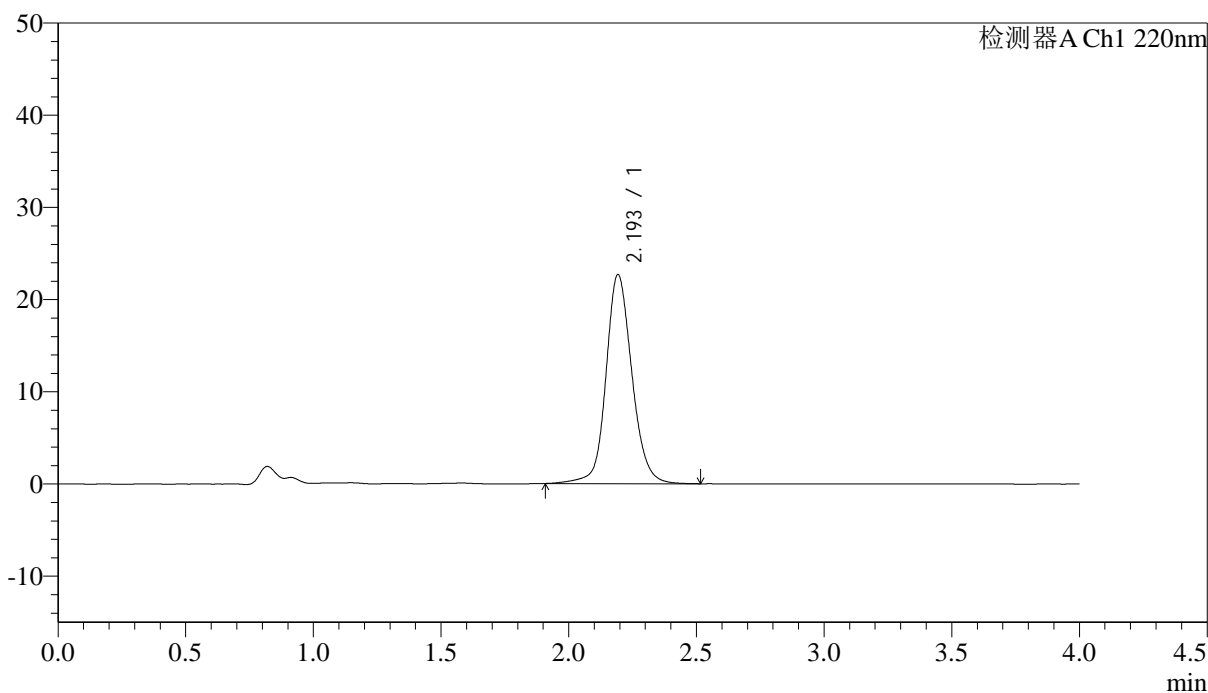
图63 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-574-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:34:41 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:06 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.193 | 160466 | 100.000 | 22599 | 2375 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 160466 | 100.000 | 22599 | | | |

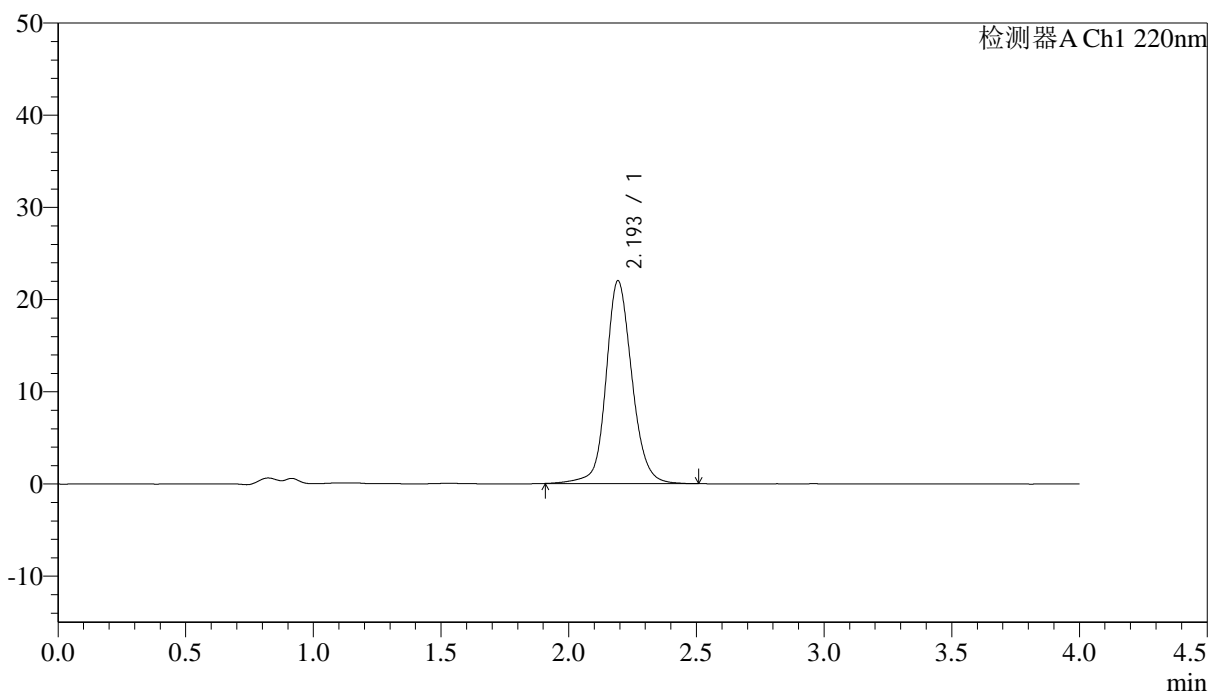
图64 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-575-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:39:04 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

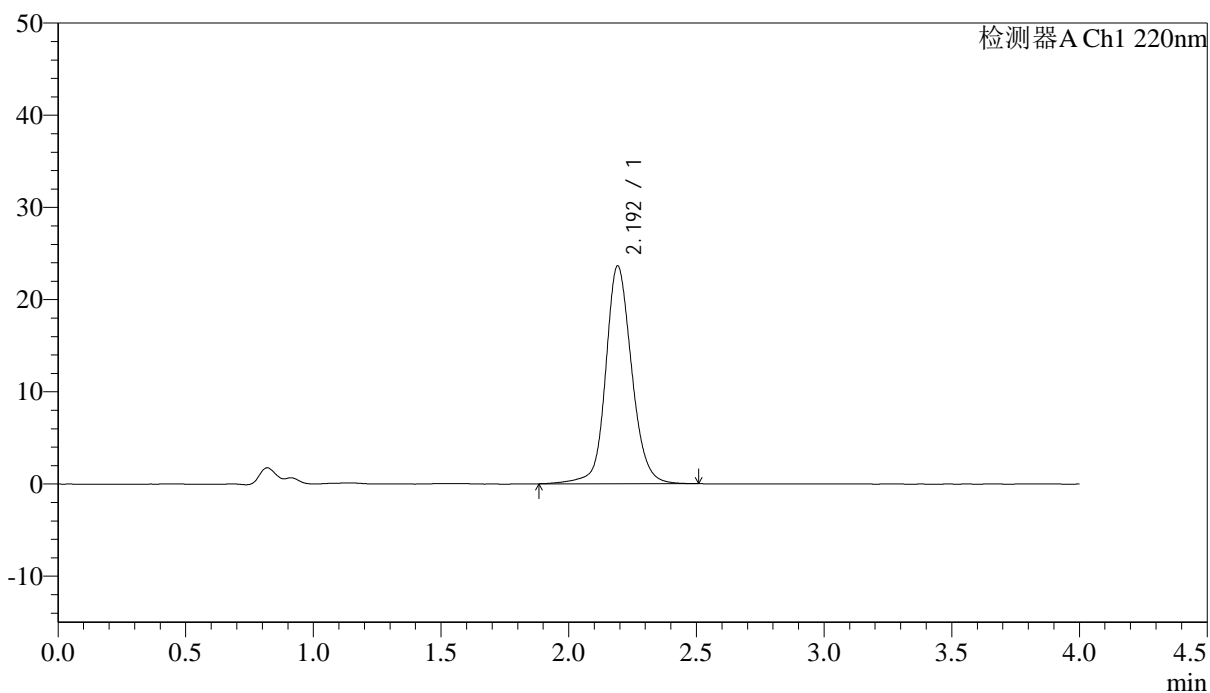
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.193 | 155563 | 100.000 | 21924 | 2376 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 155563 | 100.000 | 21924 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-576-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 16:43:27 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:02:11 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.192 | 167689 | 100.000 | 23584 | 2361 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 167689 | 100.000 | 23584 | | | |

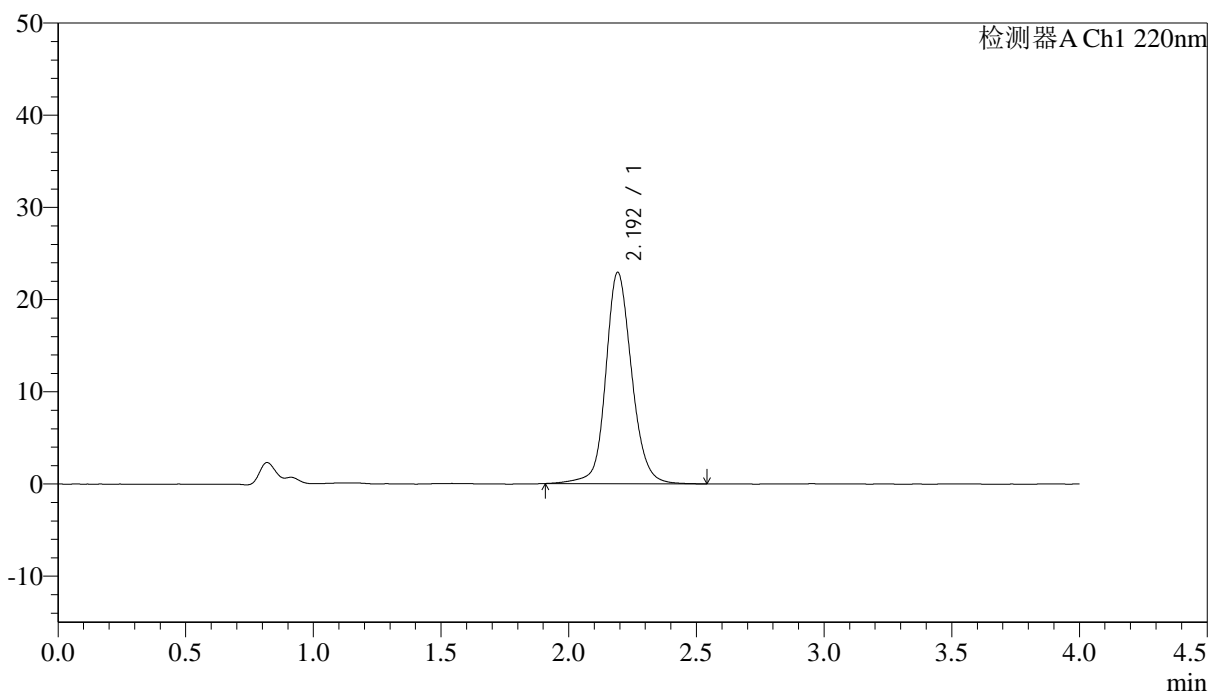
图66 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-577-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:47:51 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:13 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.192 | 162389 | 100.000 | 22875 | 2371 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 162389 | 100.000 | 22875 | | | |

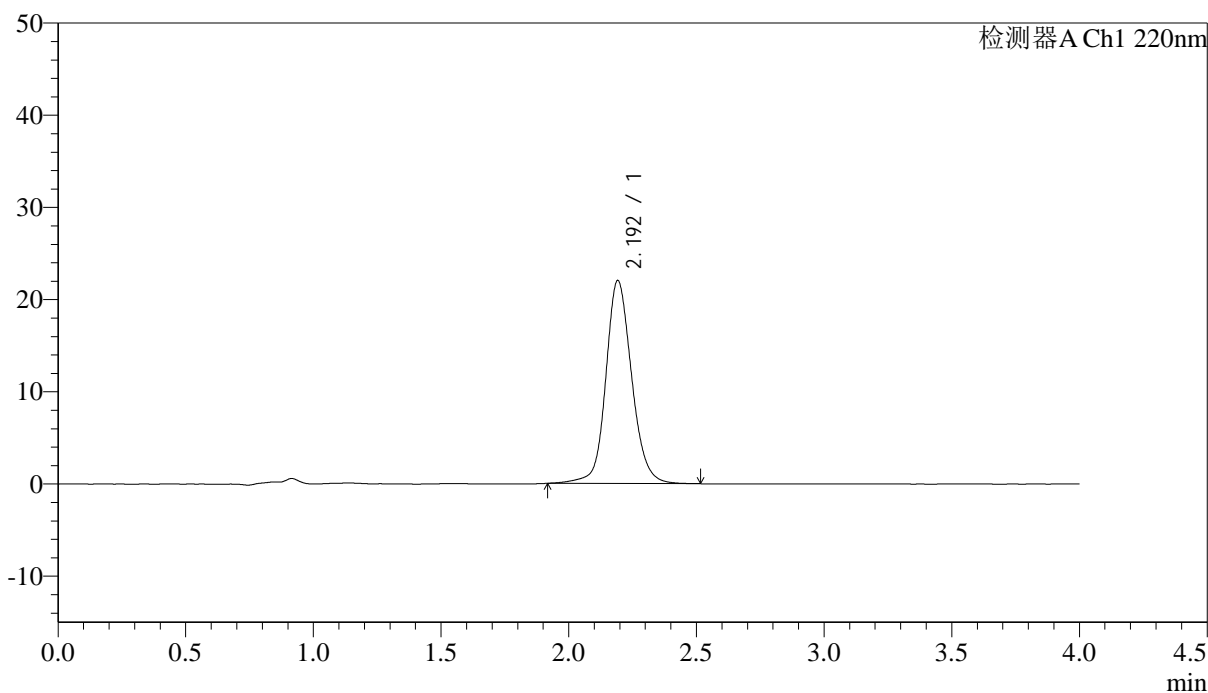
图67 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-578-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 16:52:15 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:16 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.192 | 155352 | 100.000 | 21959 | 2374 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 155352 | 100.000 | 21959 | | | |

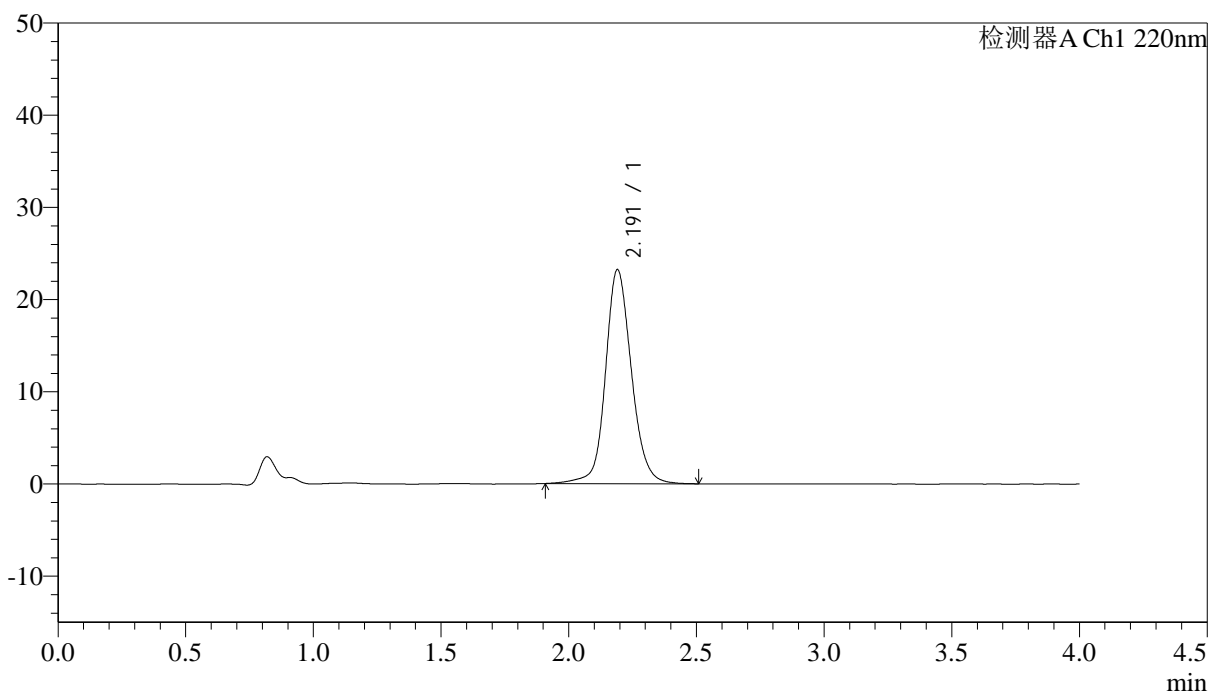
图68 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|--------------|
| 色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速:1.0ml/min |
| 波长 : 220nm | 柱温:30°C |
| 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-579-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-3 | 版本号:6.115 |
| 进样体积 : 10 µl | 分析者: chenjie |
| 进样时间 : 2025/04/09 16:56:39 | 处理者: chenjie |
| 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:18 | |
| 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.191 | 164127 | 100.000 | 23196 | 2371 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 164127 | 100.000 | 23196 | | | |

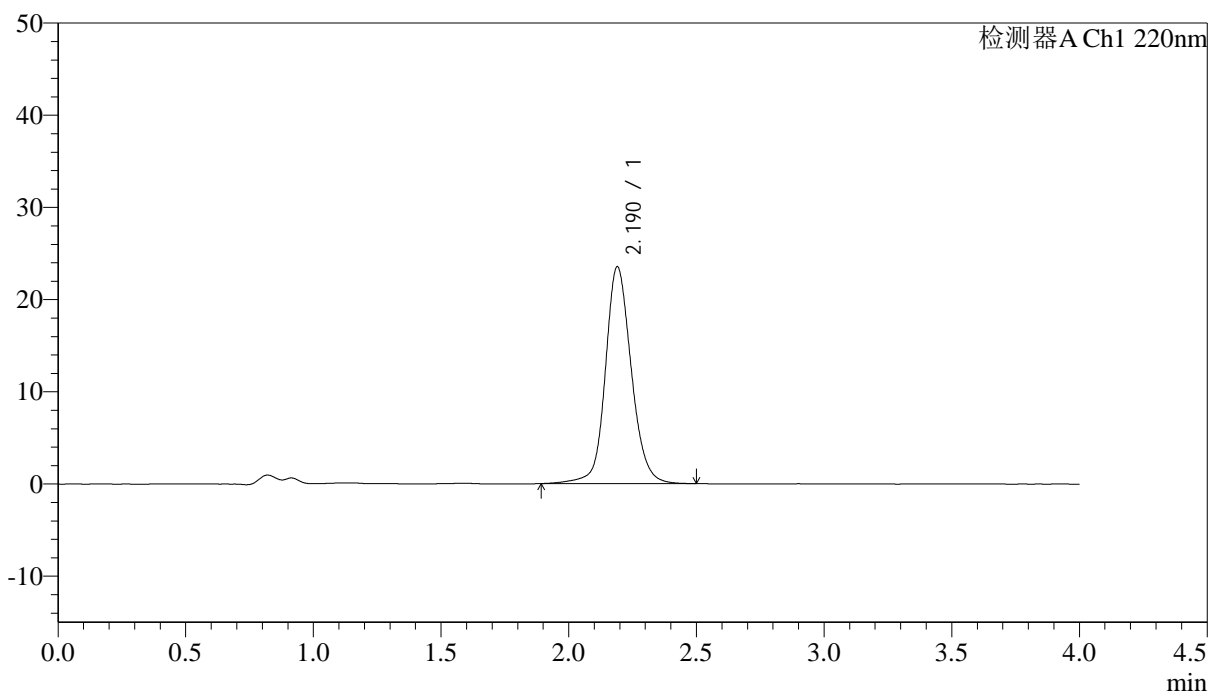
图69 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-580-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:01:03 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.190 | 166613 | 100.000 | 23522 | 2363 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 166613 | 100.000 | 23522 | | | |

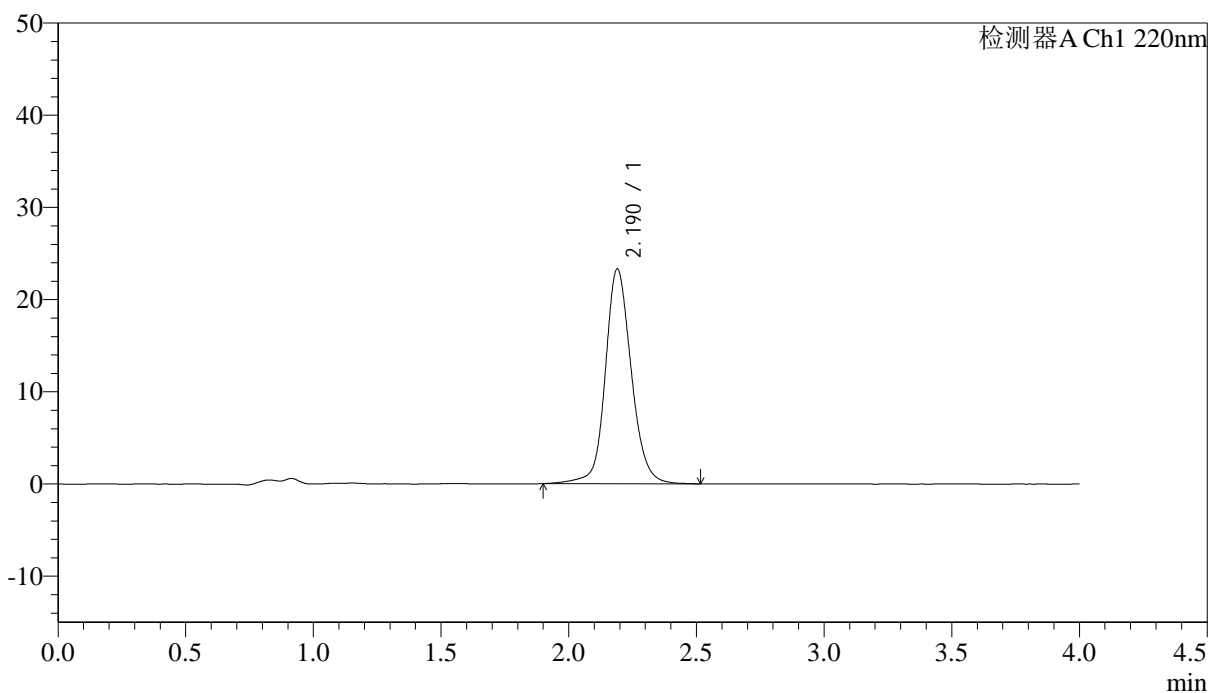
图70 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-581-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:05:26 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.190 | 165031 | 100.000 | 23288 | 2366 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 165031 | 100.000 | 23288 | | | |

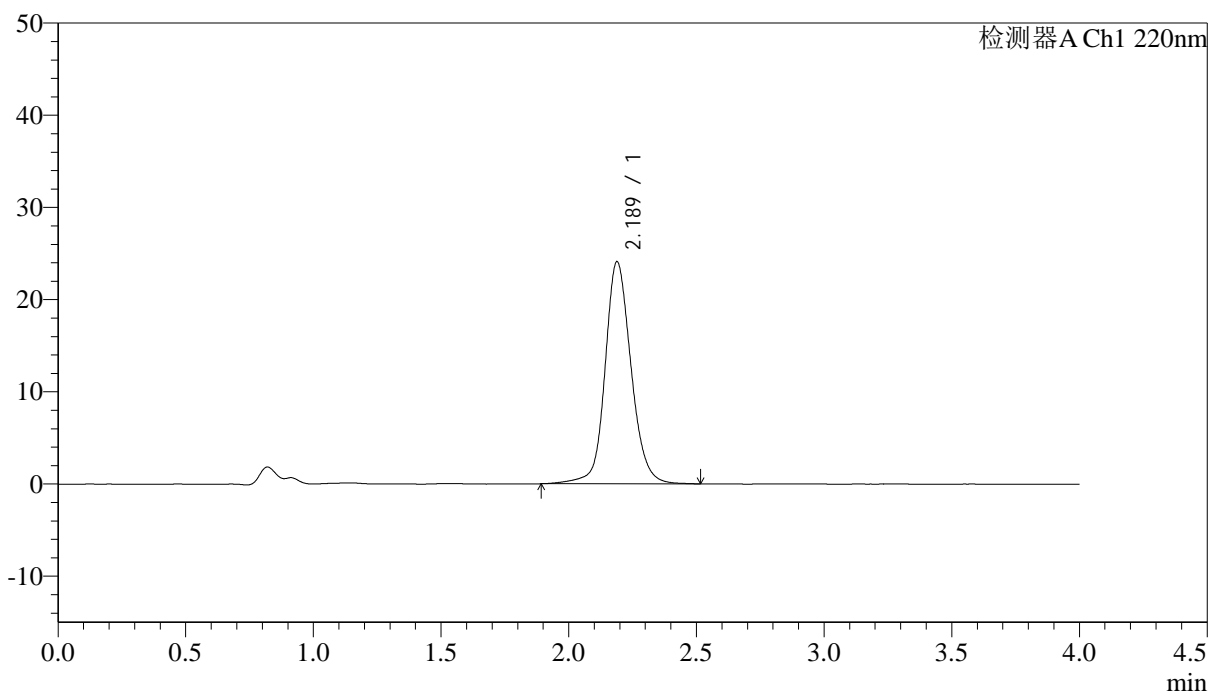
图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-582-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:09:50 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:26 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.189 | 171050 | 100.000 | 24109 | 2355 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 171050 | 100.000 | 24109 | | | |

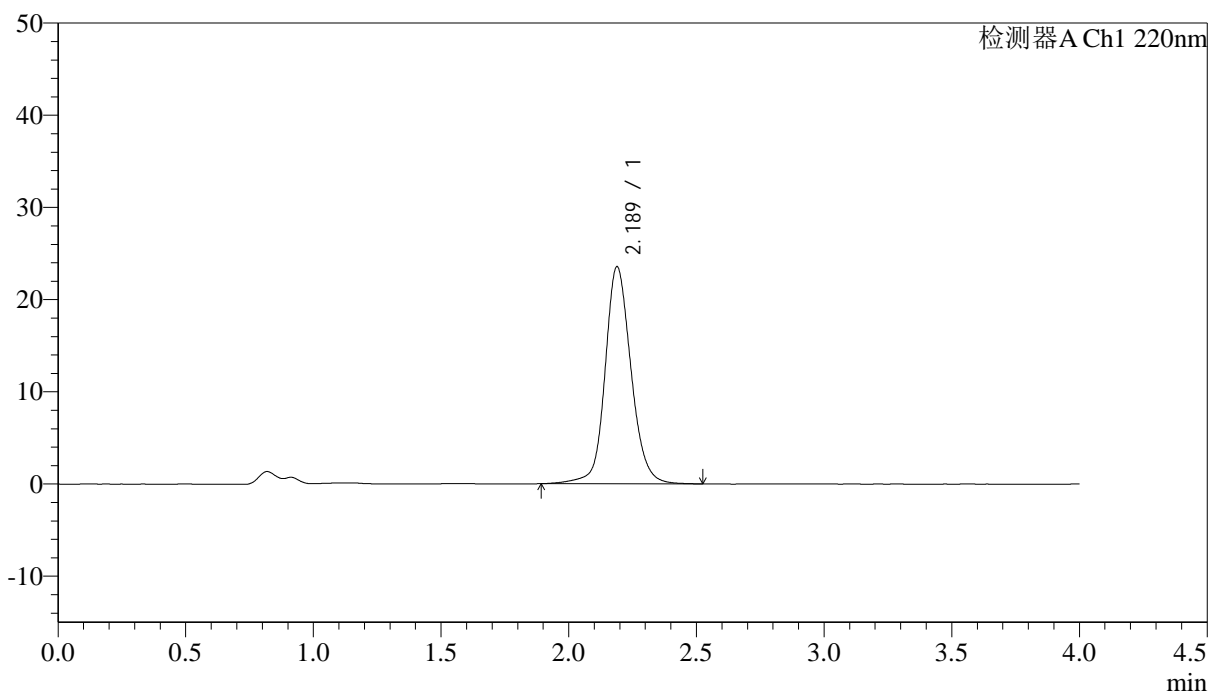
图72 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-583-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:14:13 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.189 | 166848 | 100.000 | 23558 | 2362 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 166848 | 100.000 | 23558 | | | |

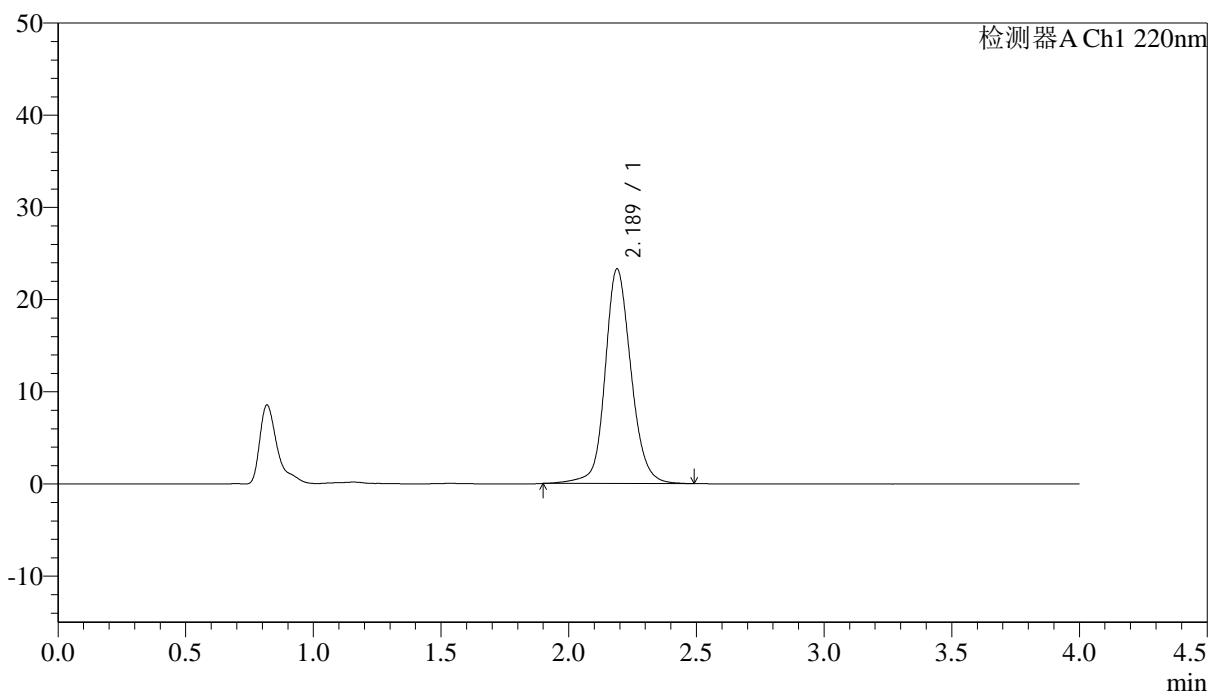
图73 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-584-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:18:37 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:31 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

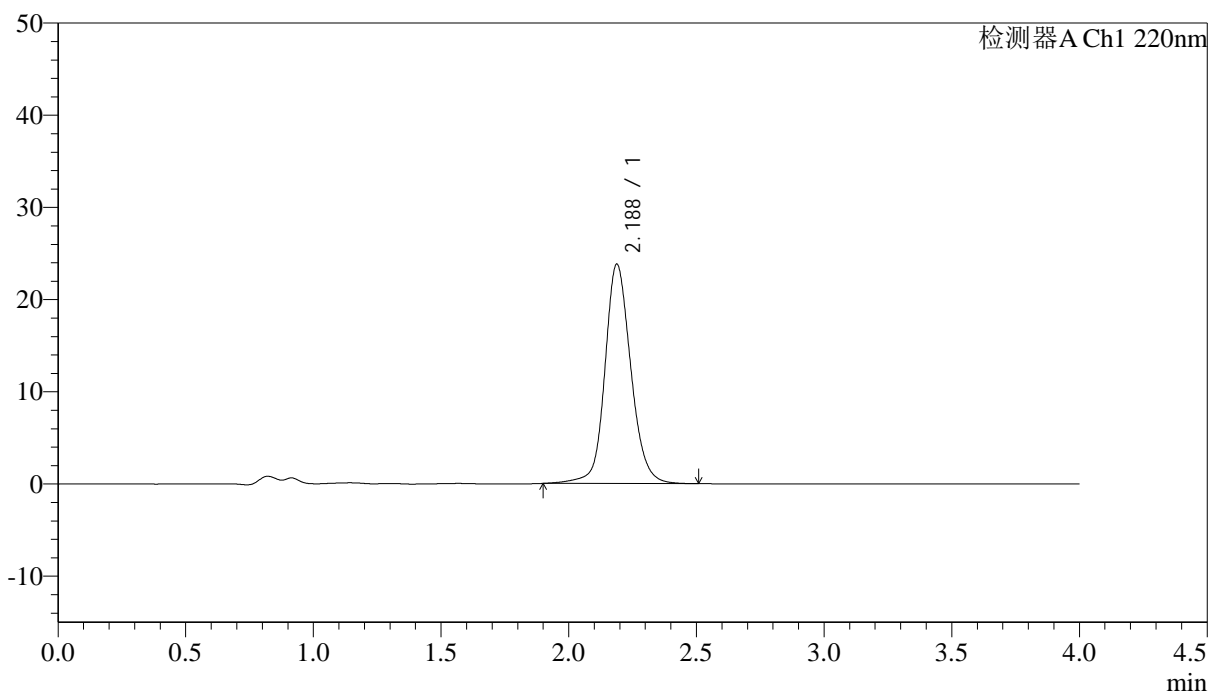
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.189 | 164397 | 100.000 | 23287 | 2367 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 164397 | 100.000 | 23287 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-585-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:23:00 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.188 | 168344 | 100.000 | 23812 | 2359 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 168344 | 100.000 | 23812 | | | |

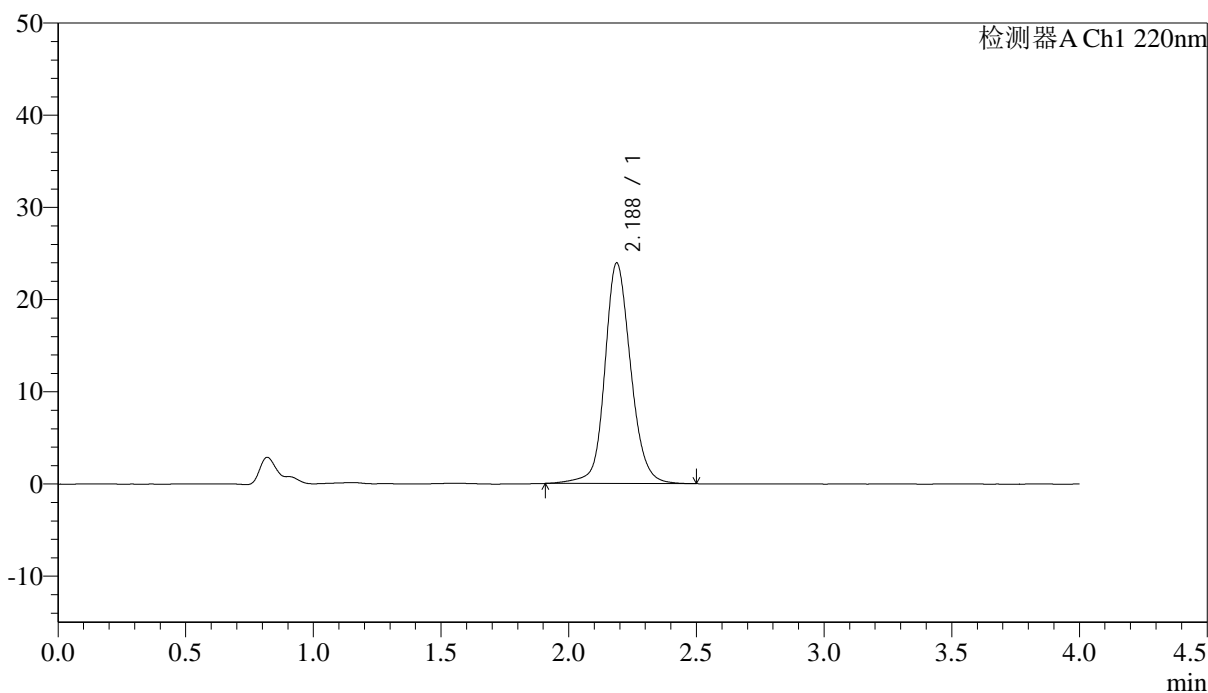
图75 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-586-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:27:24 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:36 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.188 | 169034 | 100.000 | 23937 | 2364 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 169034 | 100.000 | 23937 | | | |

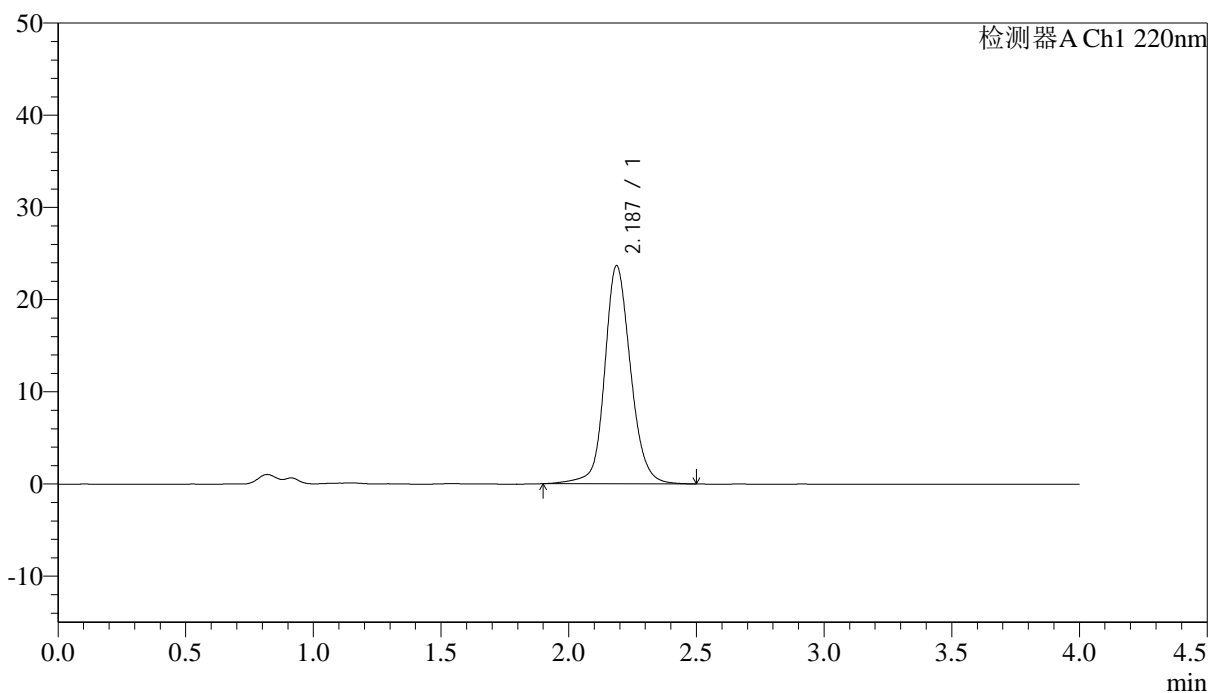
图76 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-587-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:31:48 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:39 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

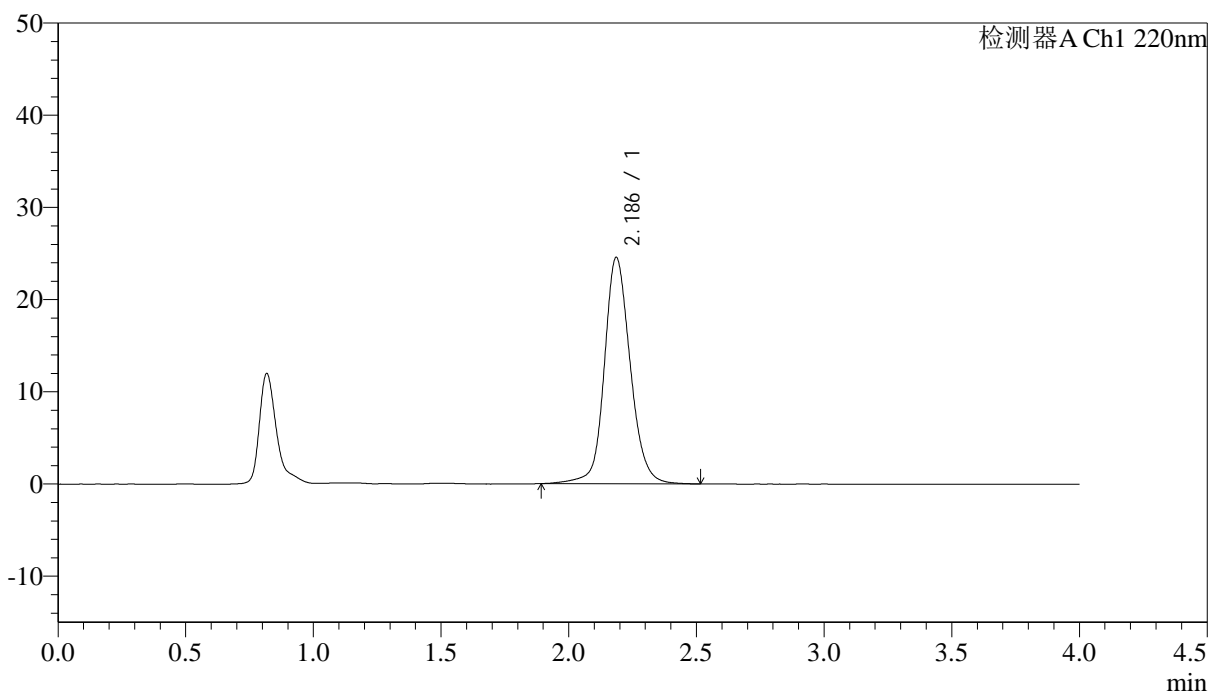
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.187 | 167308 | 100.000 | 23661 | 2362 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 167308 | 100.000 | 23661 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-588-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:36:12 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.186 | 173601 | 100.000 | 24521 | 2359 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 173601 | 100.000 | 24521 | | | |

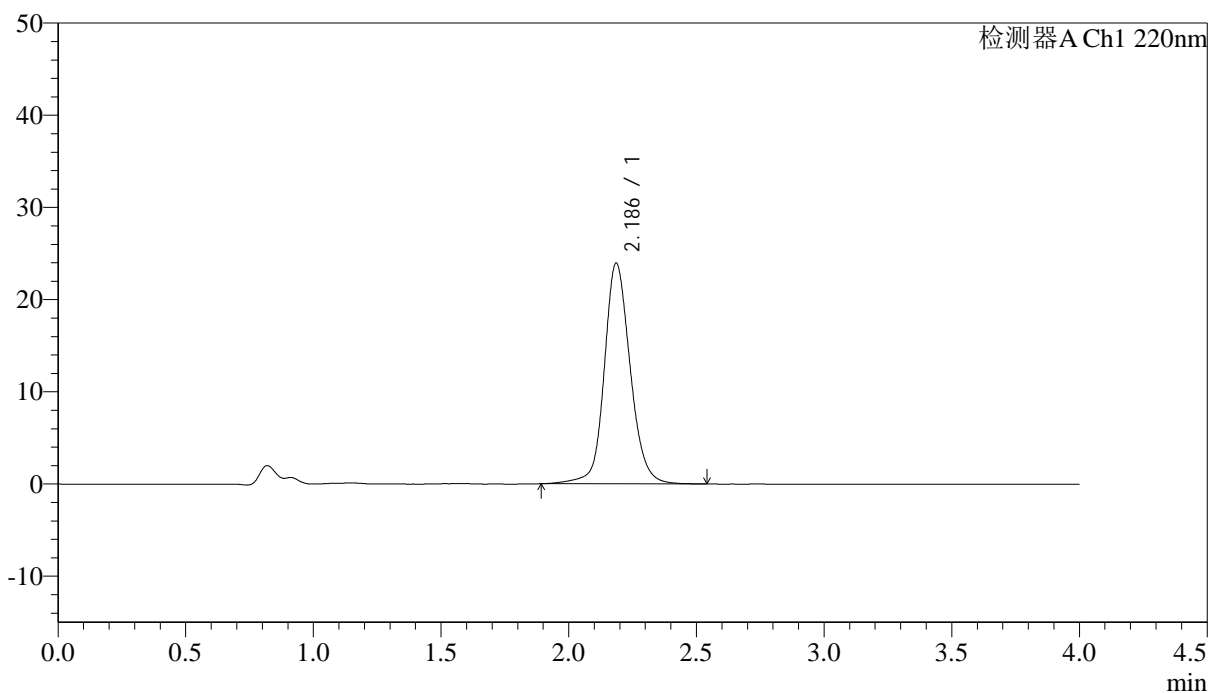
图78 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-589-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:40:36 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:44 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.186 | 169591 | 100.000 | 23912 | 2360 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 169591 | 100.000 | 23912 | | | |

图79 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



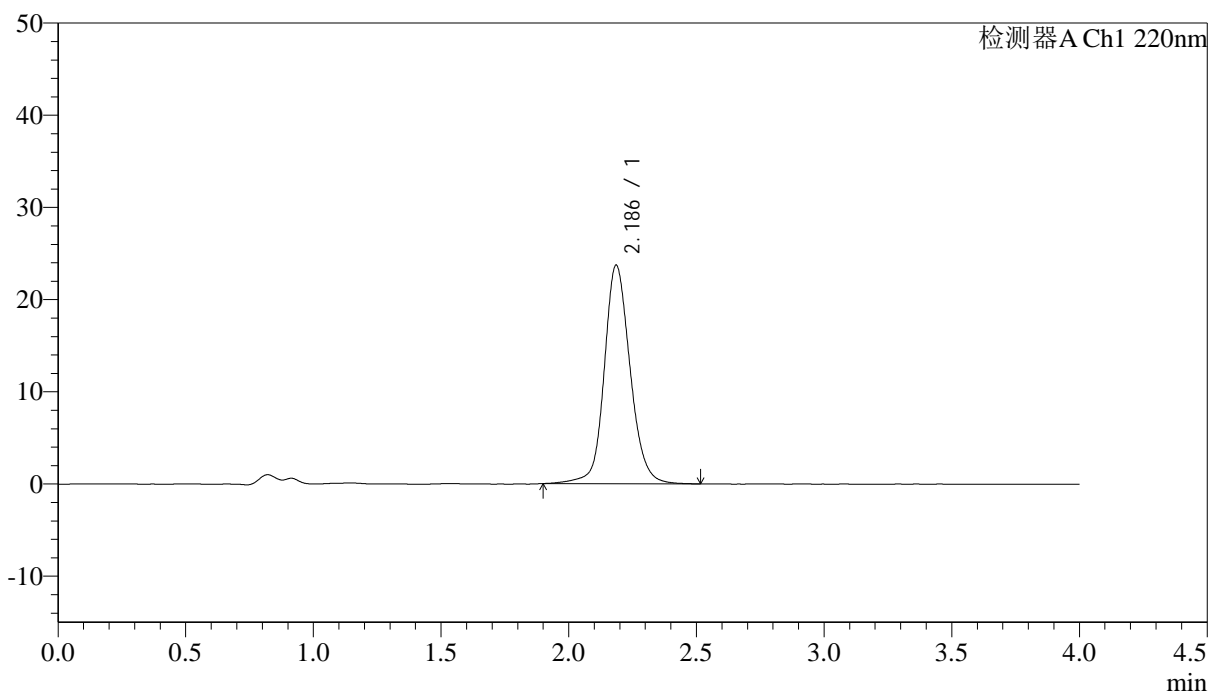
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-590-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:44:59 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:47 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.186 | 167569 | 100.000 | 23679 | 2364 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 167569 | 100.000 | 23679 | | | |

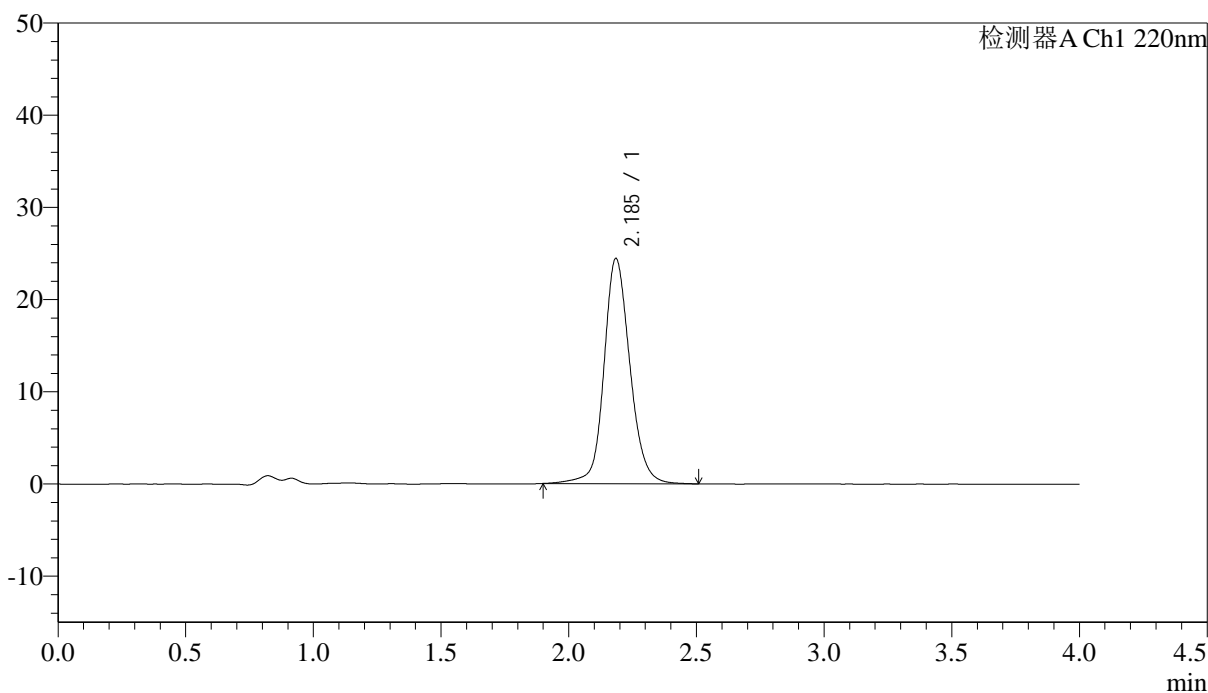
图80 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-591-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:49:23 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:49 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.185 | 172697 | 100.000 | 24347 | 2357 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 172697 | 100.000 | 24347 | | | |

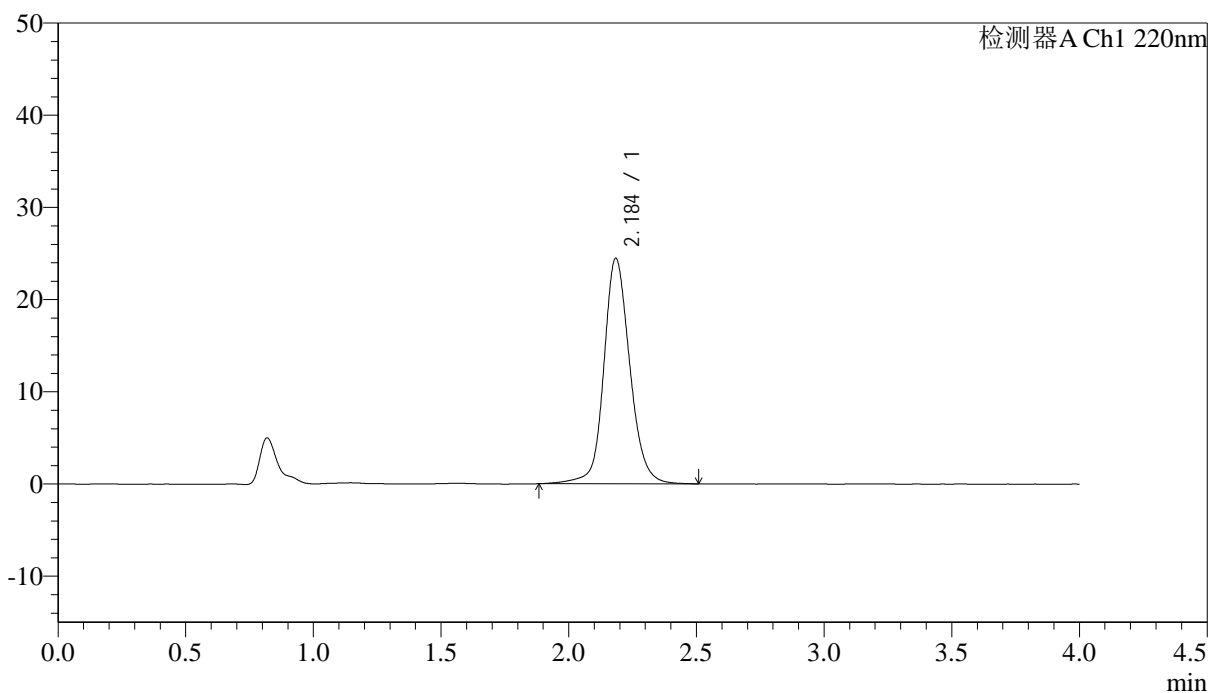
图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-592-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:53:47 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:52 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.184 | 173319 | 100.000 | 24371 | 2354 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 173319 | 100.000 | 24371 | | | |

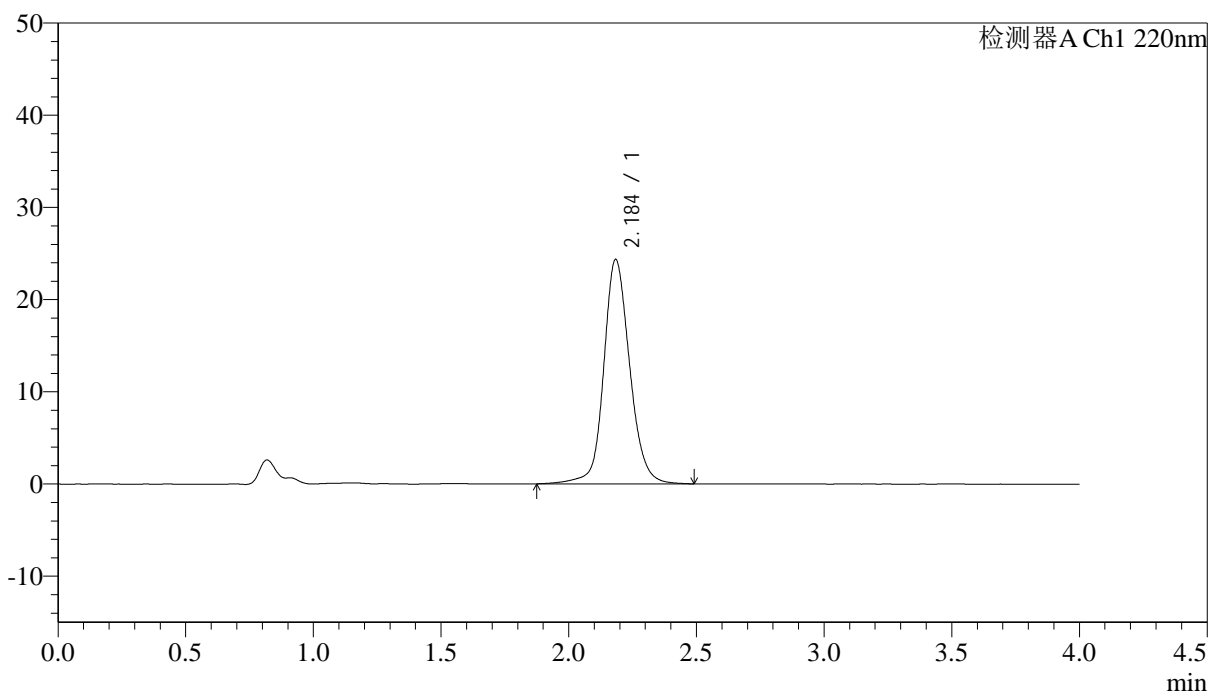
图82 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-593-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 17:58:11 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.184 | 172339 | 100.000 | 24262 | 2354 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 172339 | 100.000 | 24262 | | | |

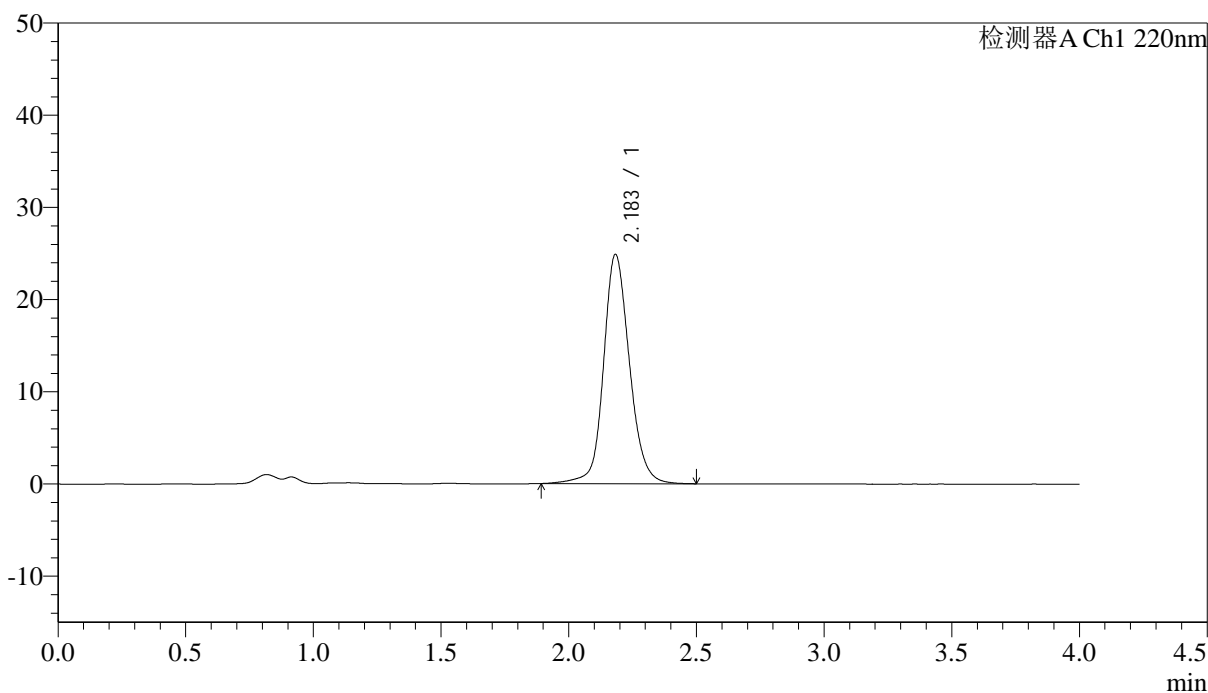
图83 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-594-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:02:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:02:57 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.183 | 175804 | 100.000 | 24834 | 2351 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 175804 | 100.000 | 24834 | | | |

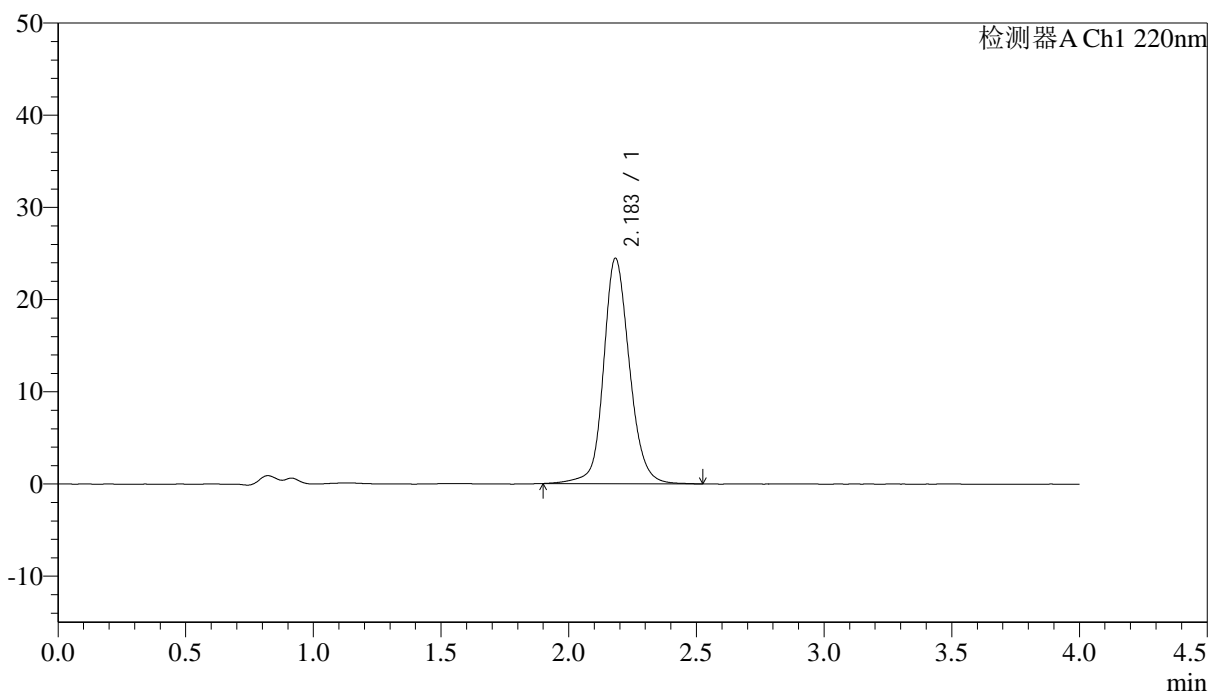
图84 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-595-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:06:59 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.183 | 172827 | 100.000 | 24417 | 2357 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 172827 | 100.000 | 24417 | | | |

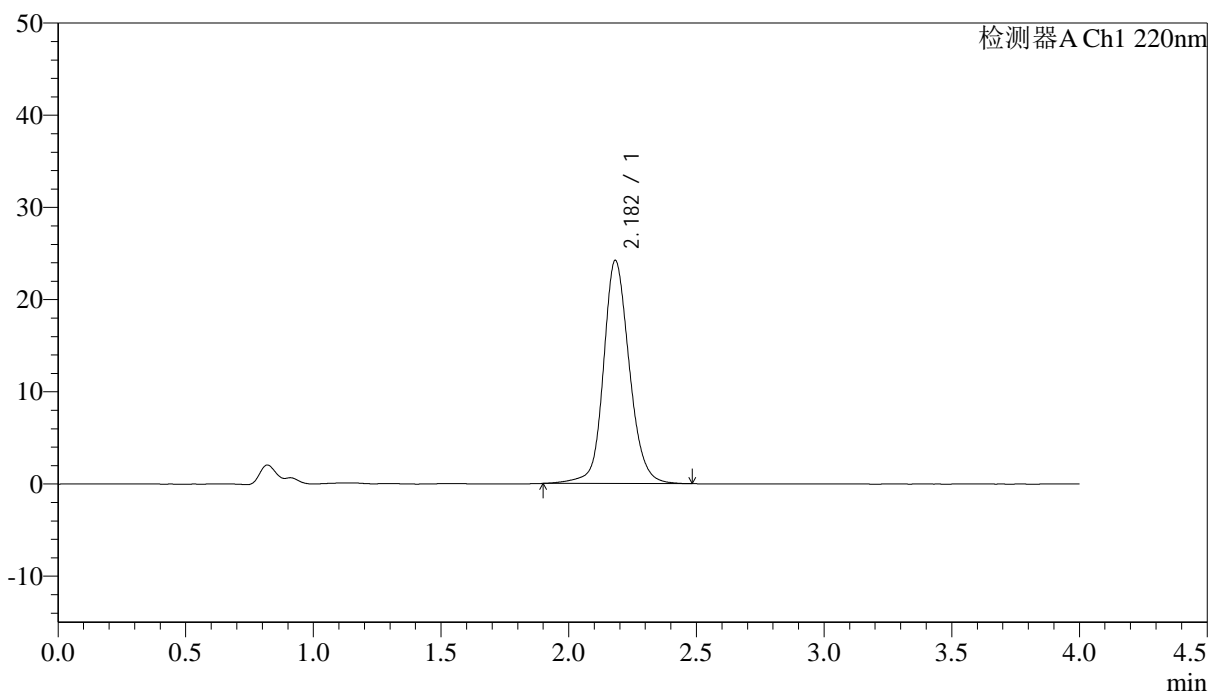
图85 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-596-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:11:23 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.182 | 170462 | 100.000 | 24175 | 2362 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 170462 | 100.000 | 24175 | | | |

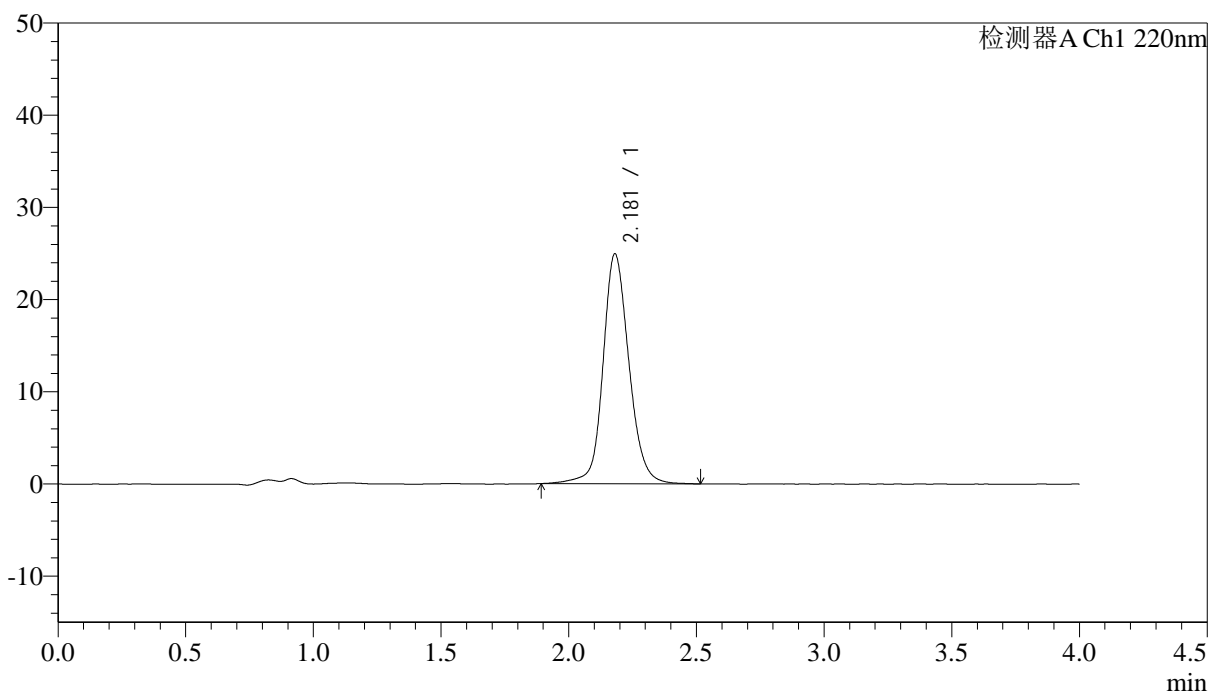
图86 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-597-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:15:47 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:05 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.181 | 176425 | 100.000 | 24940 | 2348 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 176425 | 100.000 | 24940 | | | |

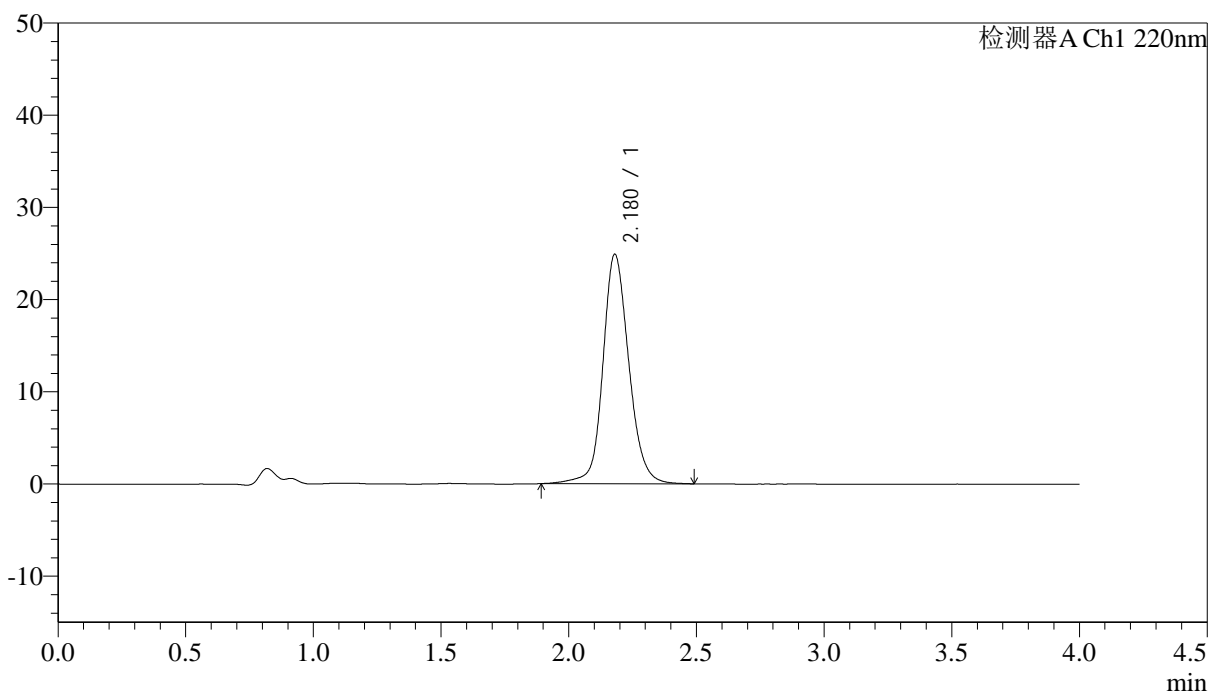
图87 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-598-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:20:11 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.180 | 175886 | 100.000 | 24899 | 2351 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 175886 | 100.000 | 24899 | | | |

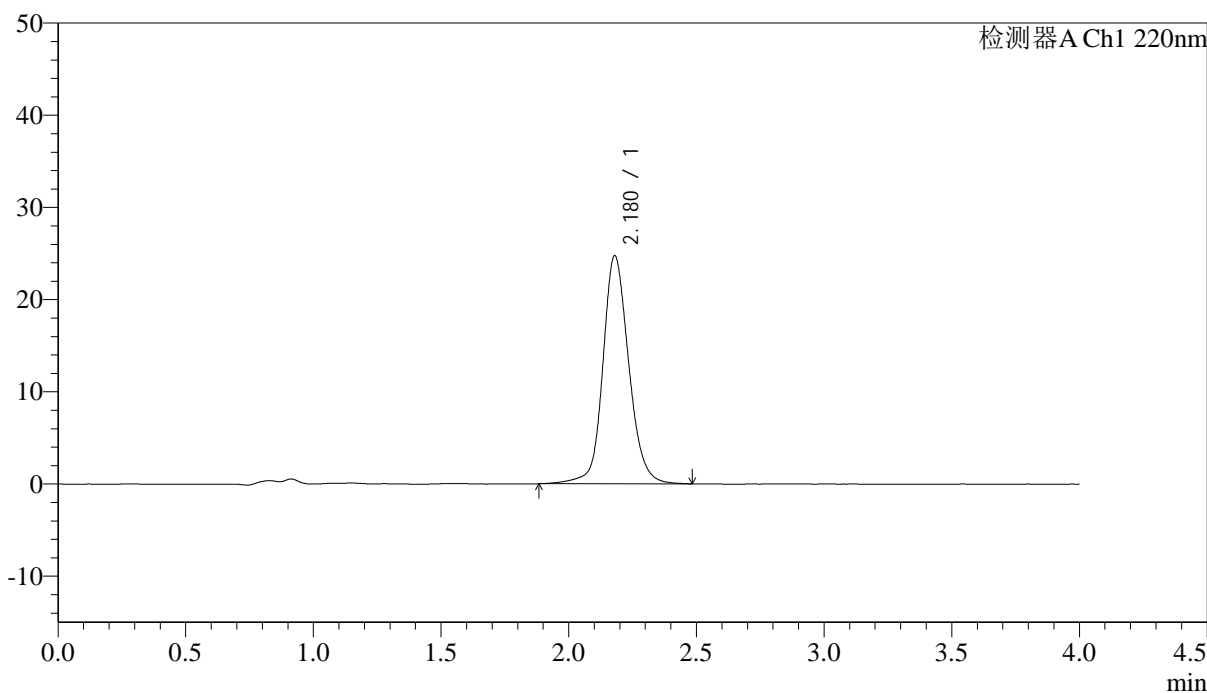
图88 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-599-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:24:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:10 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.180 | 174888 | 100.000 | 24748 | 2352 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 174888 | 100.000 | 24748 | | | |

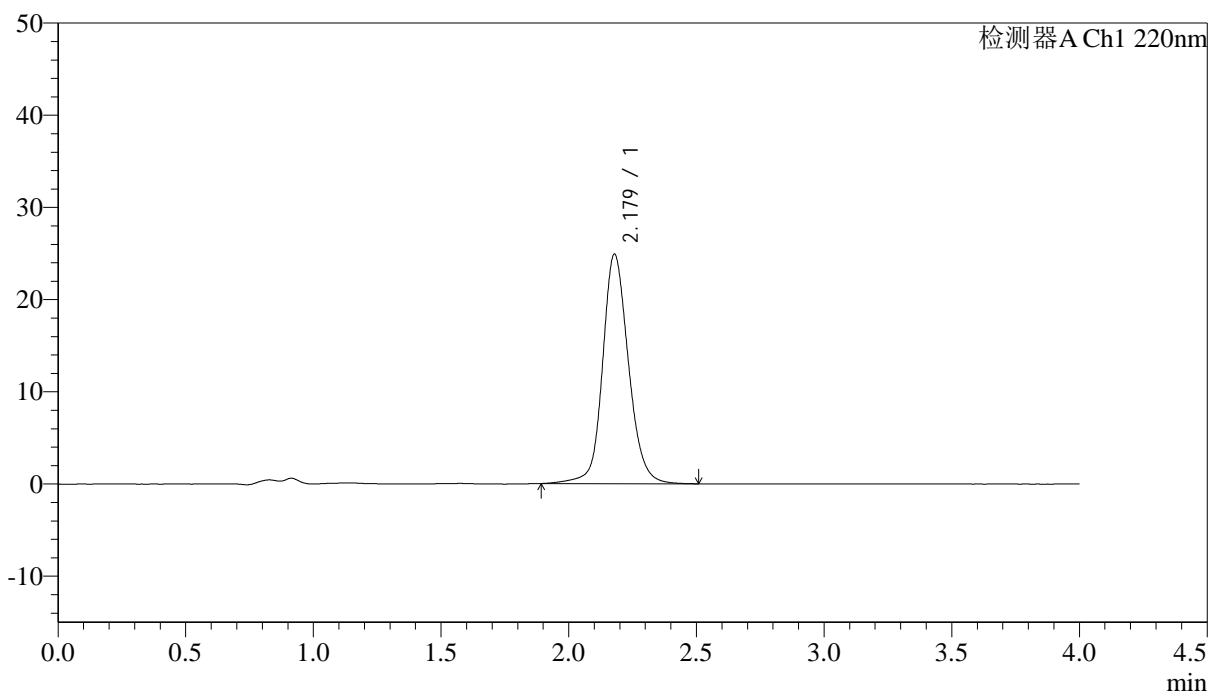
图89 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-601-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:33:22 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:16 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

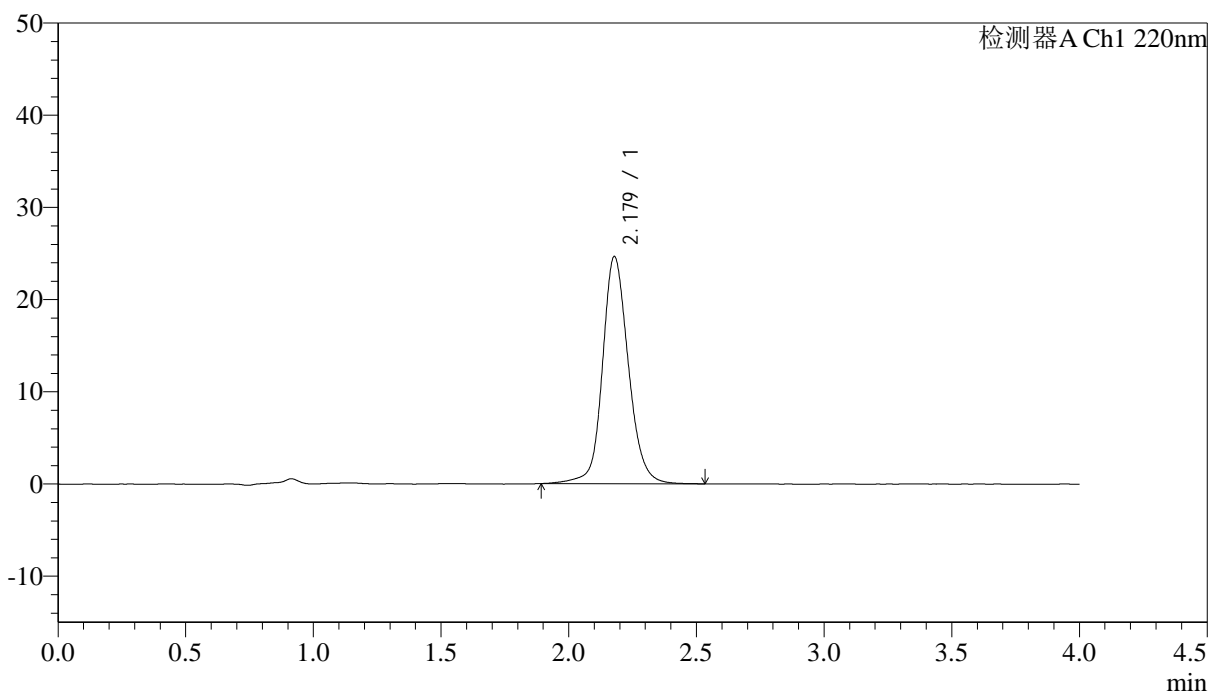
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.179 | 176069 | 100.000 | 24899 | 2350 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 176069 | 100.000 | 24899 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-602-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:37:45 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:18 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.179 | 174024 | 100.000 | 24639 | 2356 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 174024 | 100.000 | 24639 | | | |

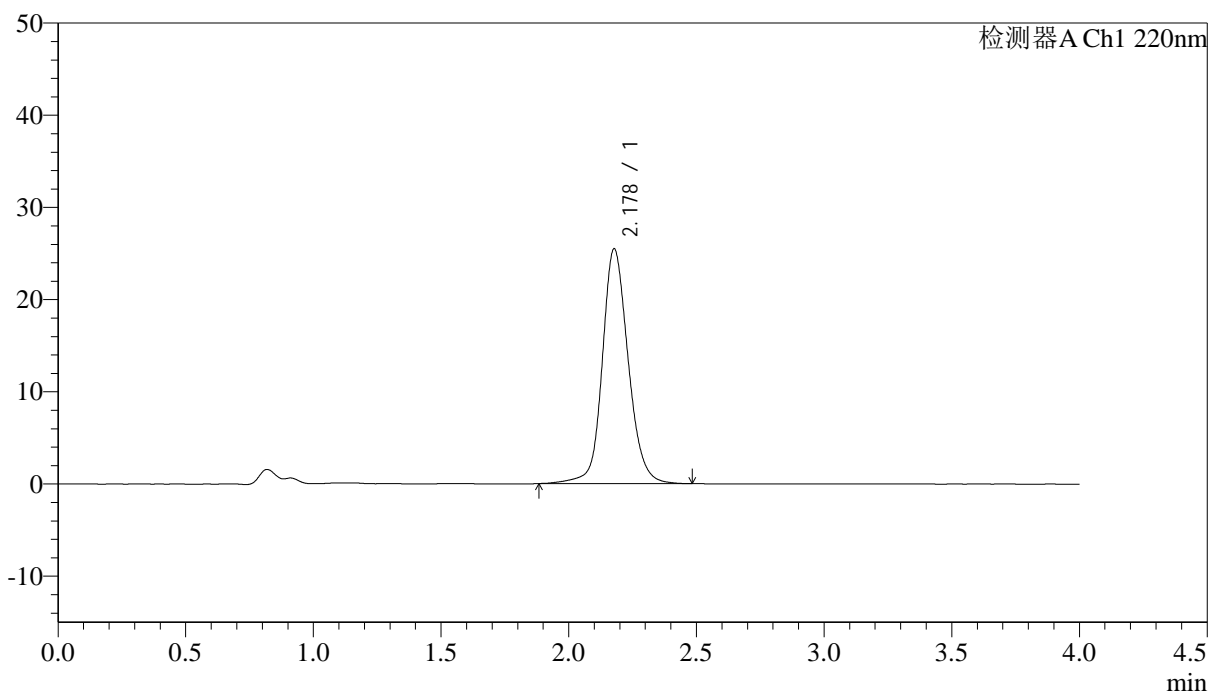
图92 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-603-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:42:09 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.178 | 180030 | 100.000 | 25445 | 2347 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 180030 | 100.000 | 25445 | | | |

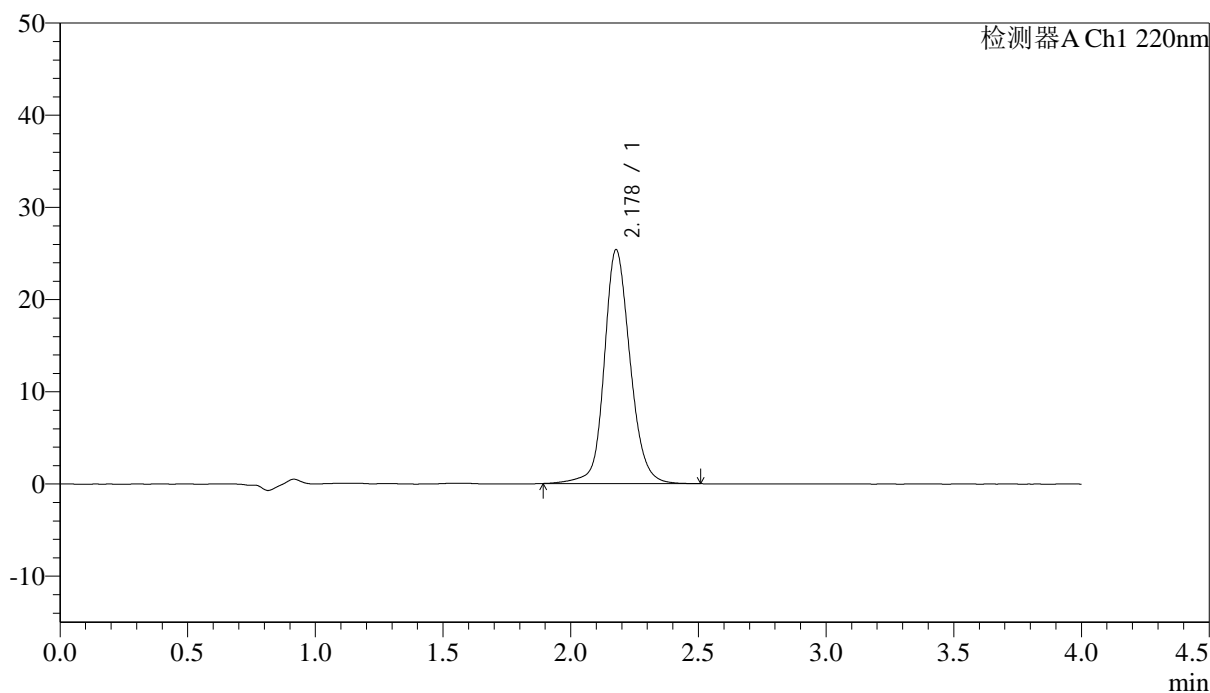
图93 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-604-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:46:33 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:23 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.178 | 179006 | 100.000 | 25338 | 2351 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 179006 | 100.000 | 25338 | | | |

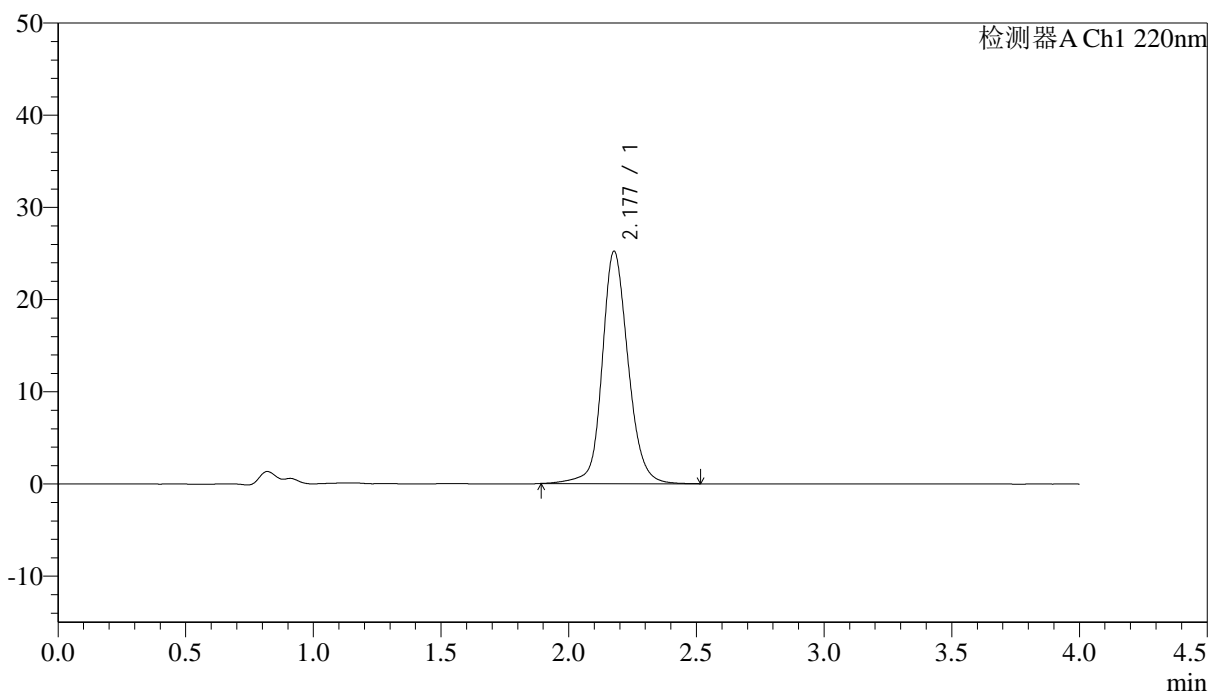
图94 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-605-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:50:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:26 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 178061 | 100.000 | 25174 | 2348 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 178061 | 100.000 | 25174 | | | |

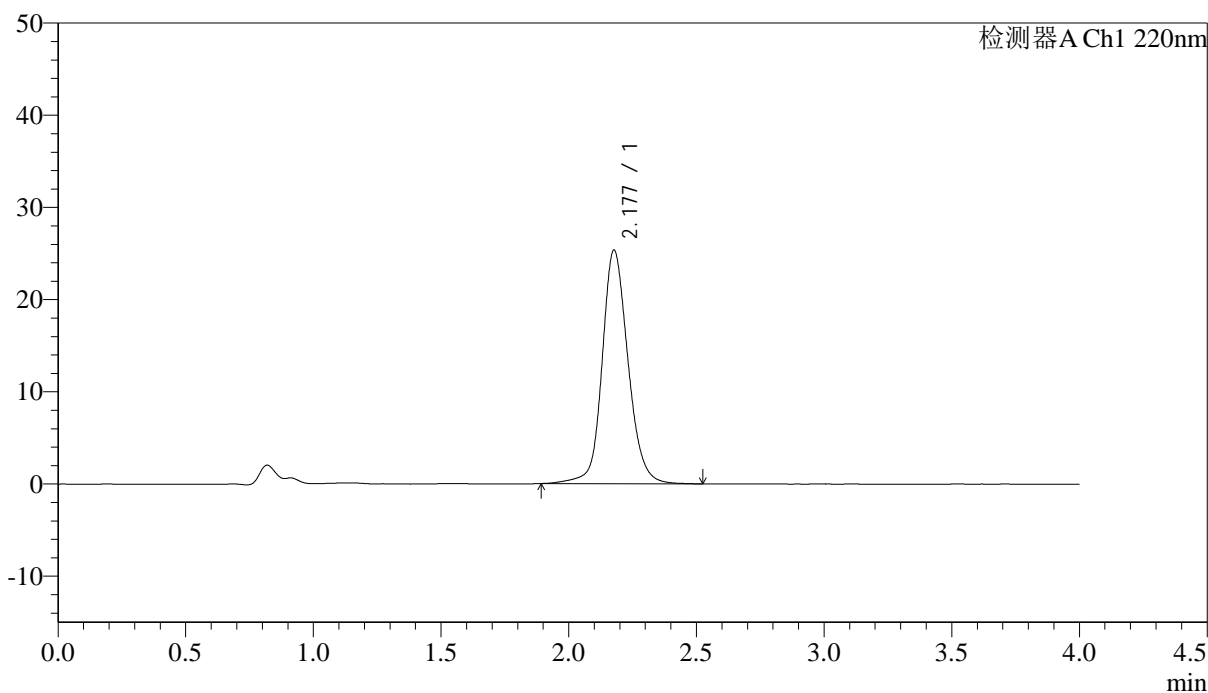
图95 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-606-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:55:20 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 179114 | 100.000 | 25300 | 2348 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 179114 | 100.000 | 25300 | | | |

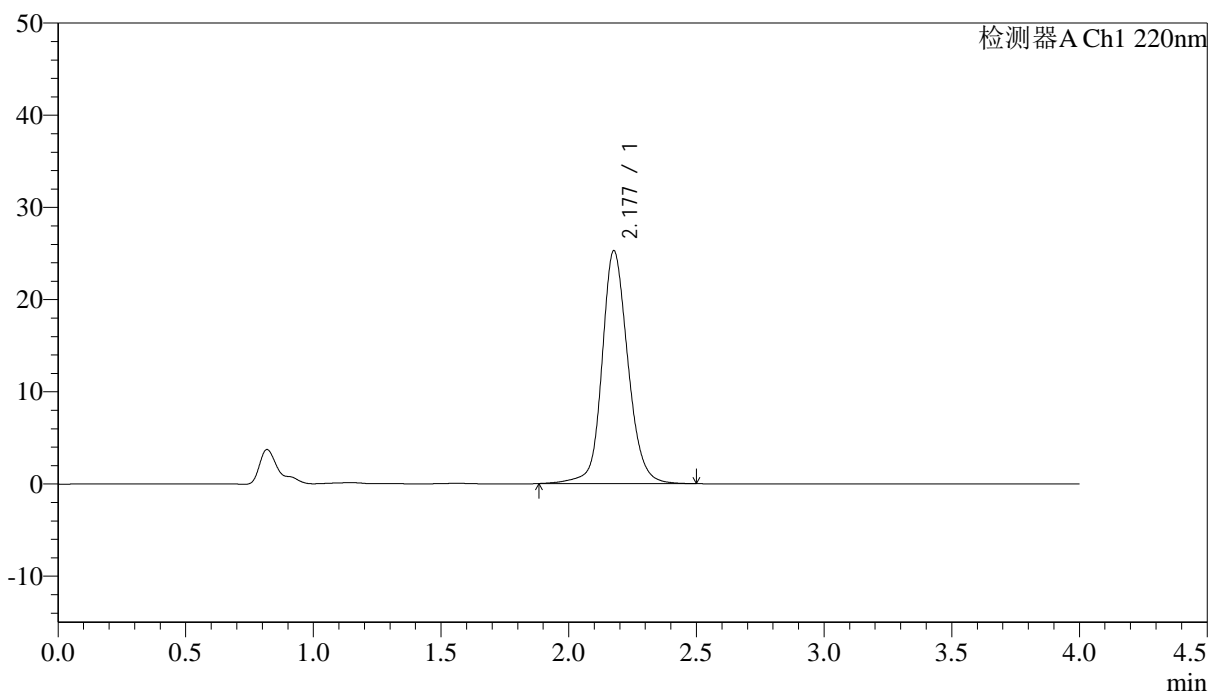
图96 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-607-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 18:59:46 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:31 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

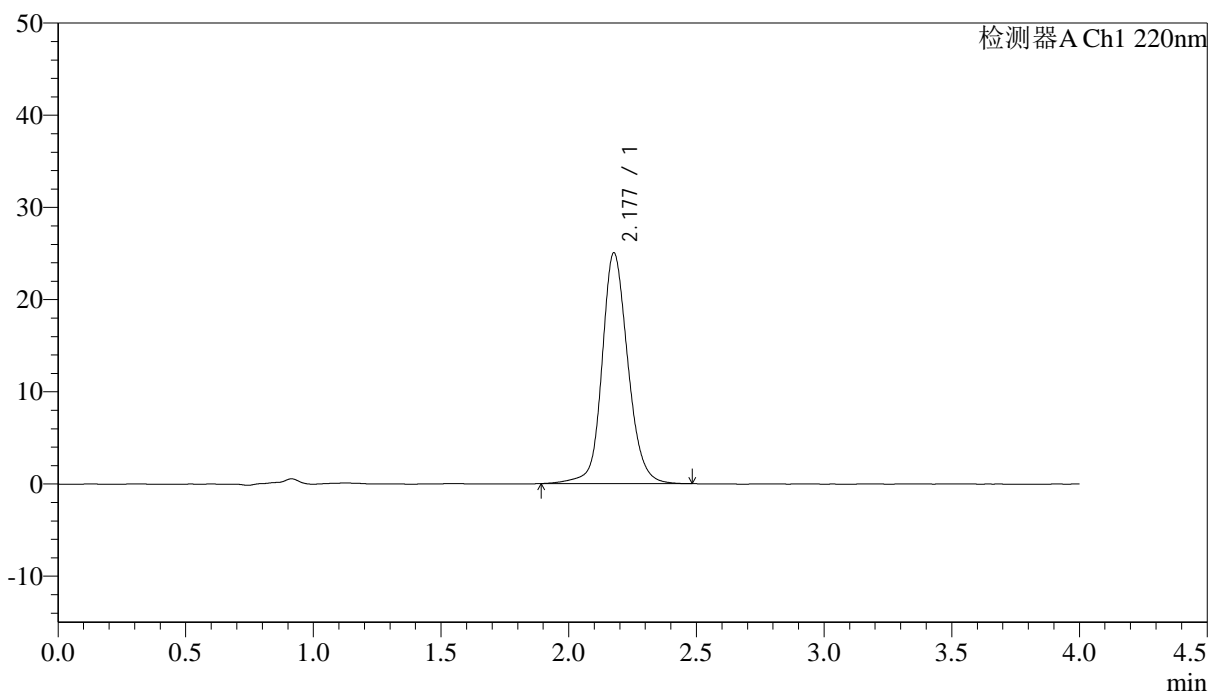
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 178444 | 100.000 | 25193 | 2345 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 178444 | 100.000 | 25193 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-608-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:04:11 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 176750 | 100.000 | 24980 | 2348 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 176750 | 100.000 | 24980 | | | |

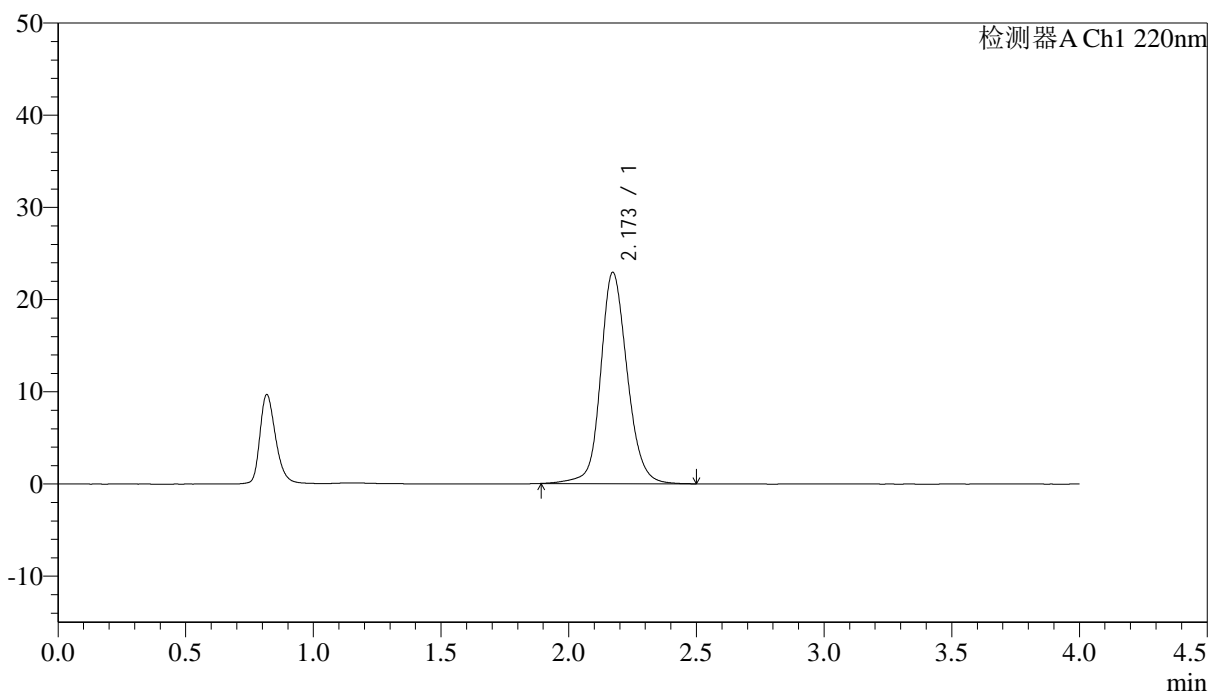
图98 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-609-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:08:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.173 | 166133 | 100.000 | 22933 | 2208 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 166133 | 100.000 | 22933 | | | |

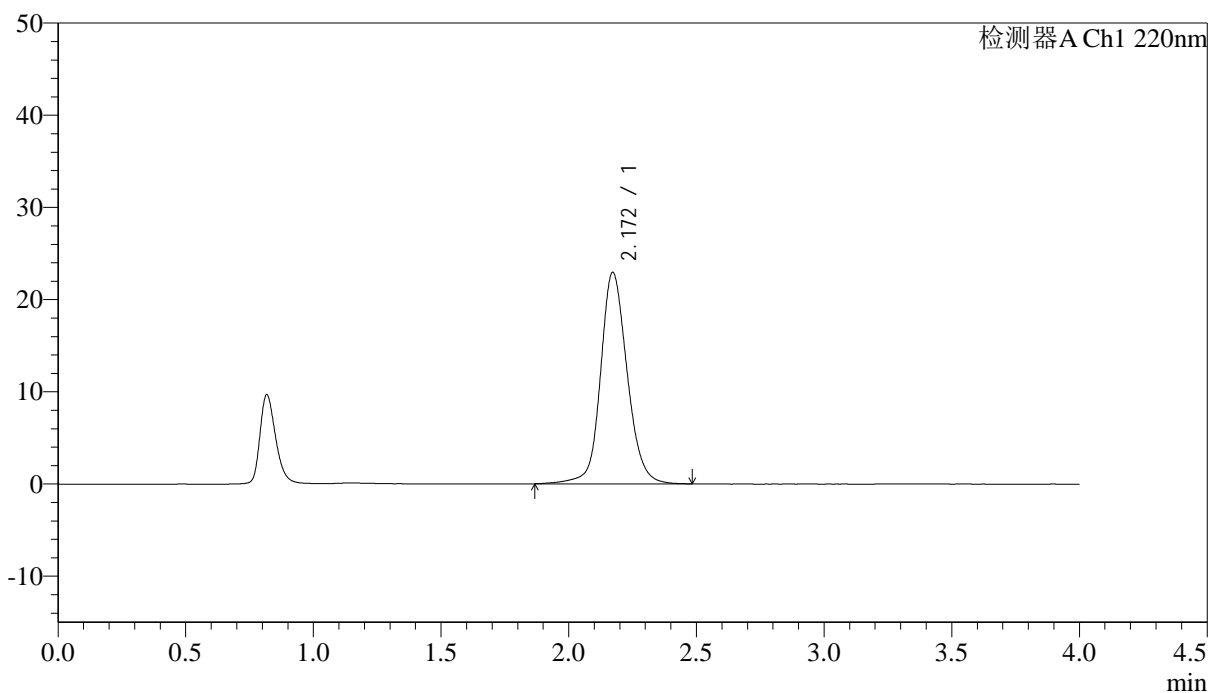
图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-610-2 - zzp-2022030501p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:12:58 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:39 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.172 | 166803 | 100.000 | 22955 | 2206 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 166803 | 100.000 | 22955 | | | |

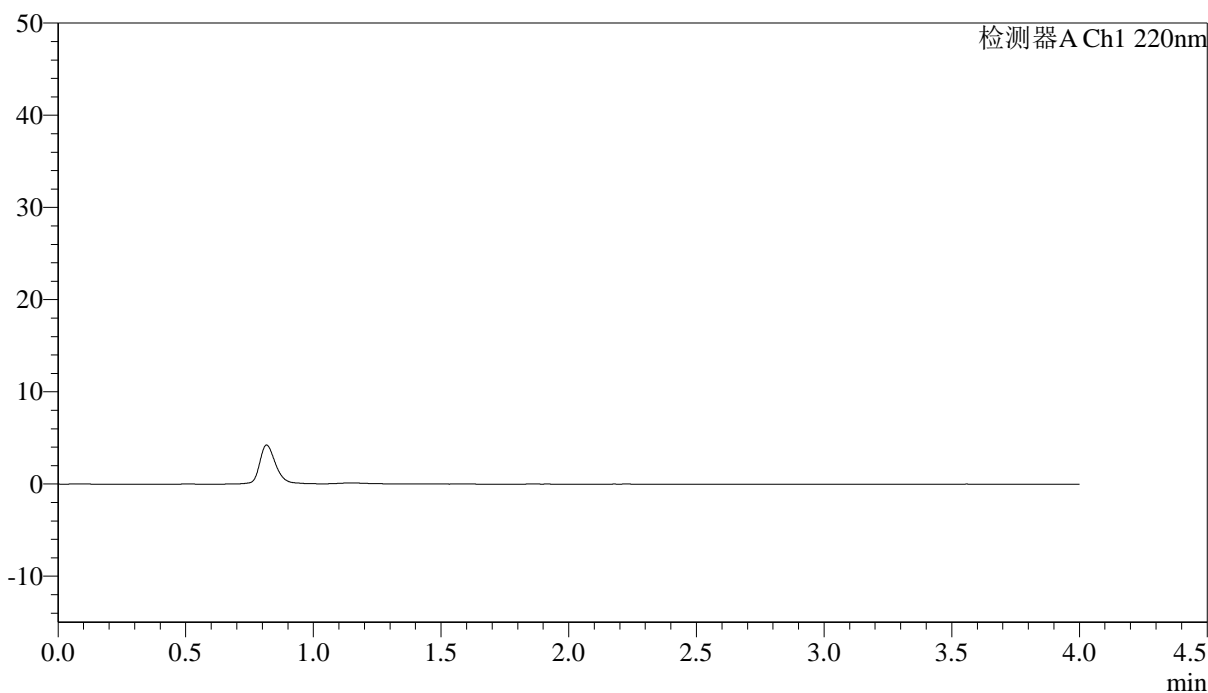
图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-611-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:17:22 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

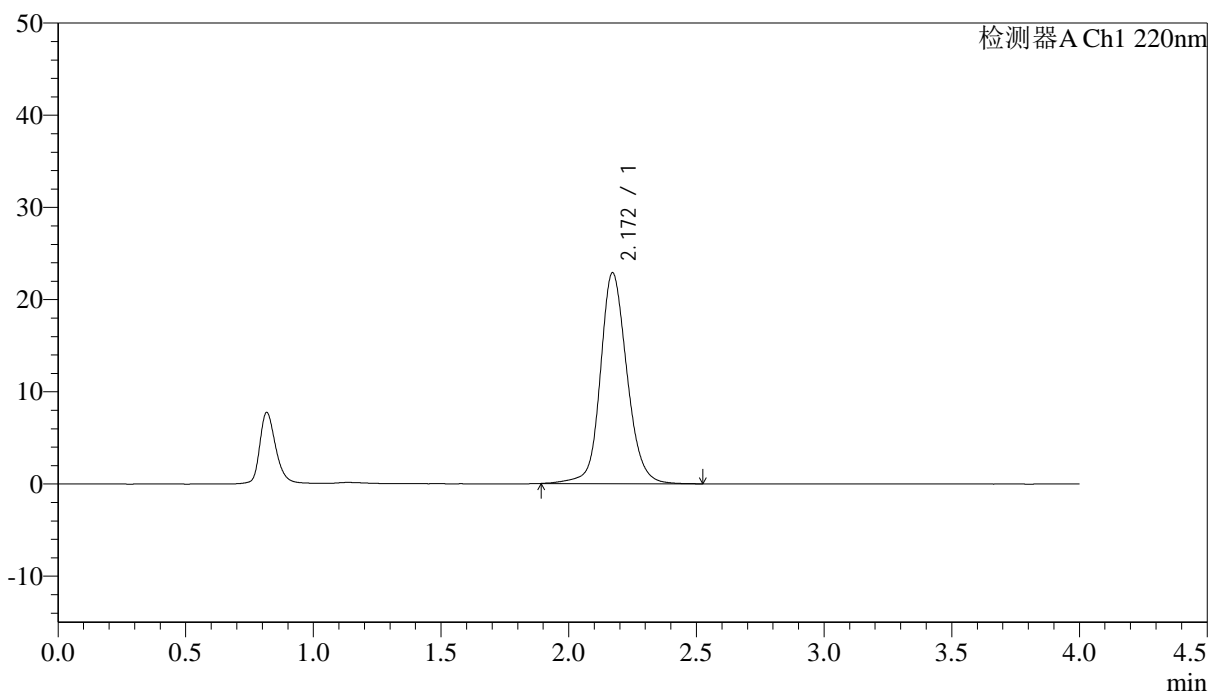
图101 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-612-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:21:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:44 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.172 | 166023 | 100.000 | 22890 | 2201 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 166023 | 100.000 | 22890 | | | |

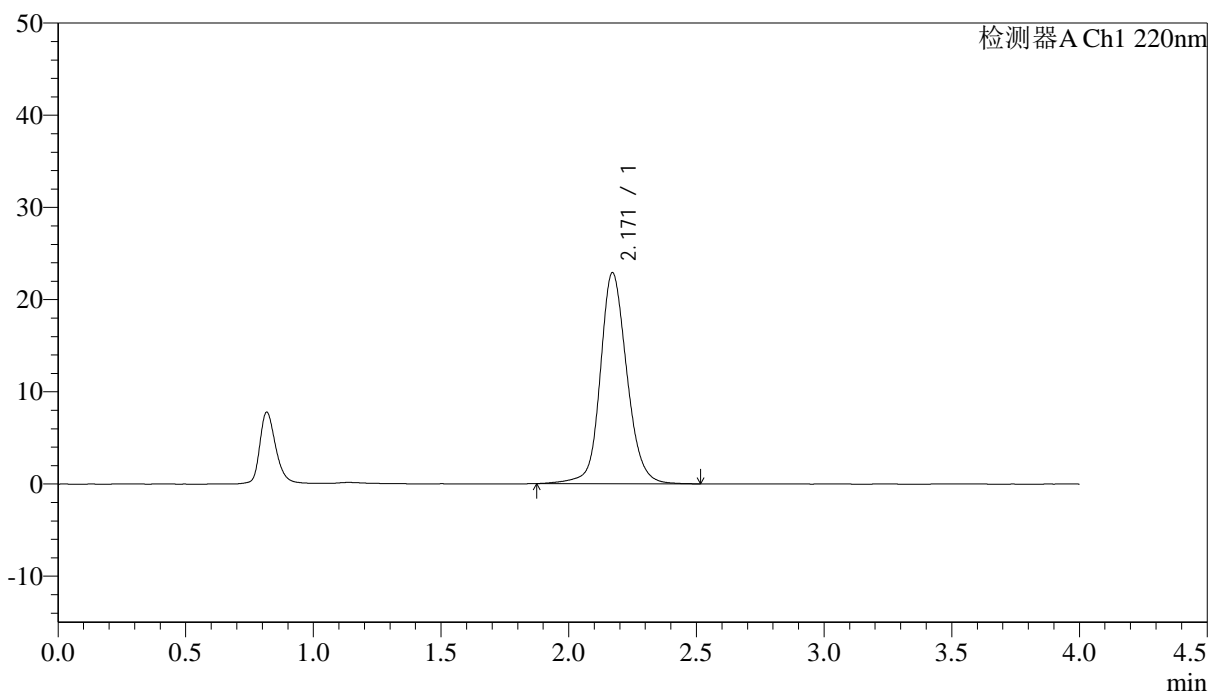
图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-613-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:26:07 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:47 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 166061 | 100.000 | 22904 | 2206 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 166061 | 100.000 | 22904 | | | |

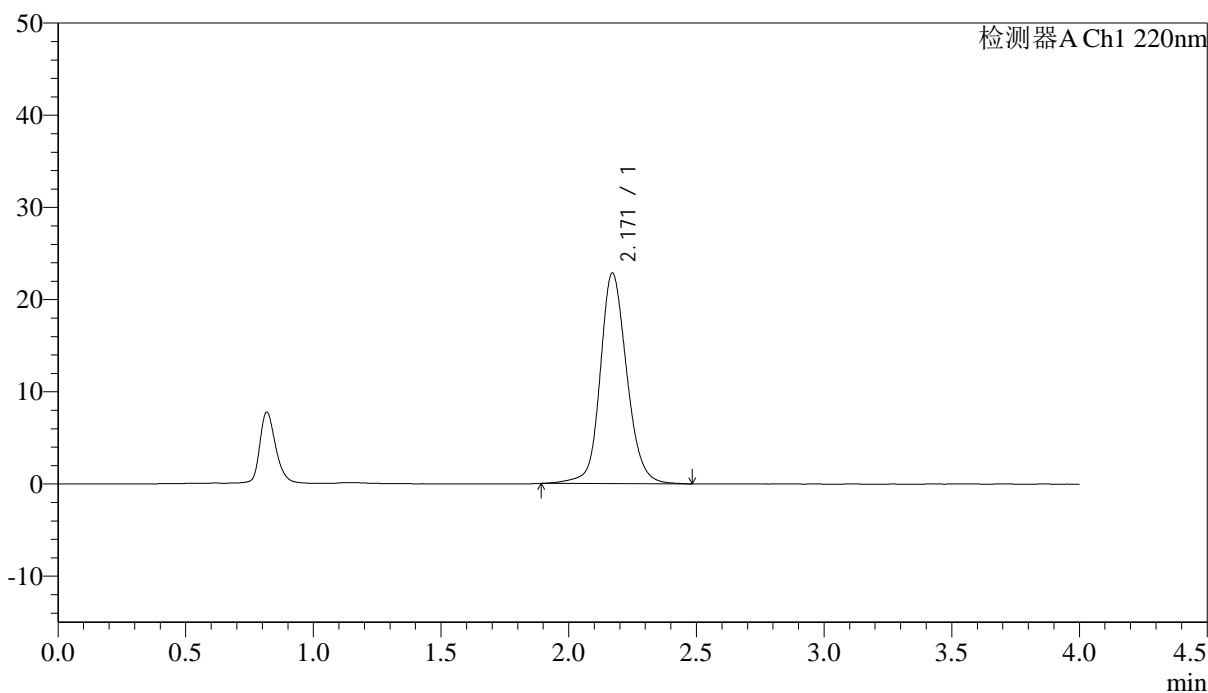
图103 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-614-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:30:30 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 165567 | 100.000 | 22856 | 2200 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 165567 | 100.000 | 22856 | | | |

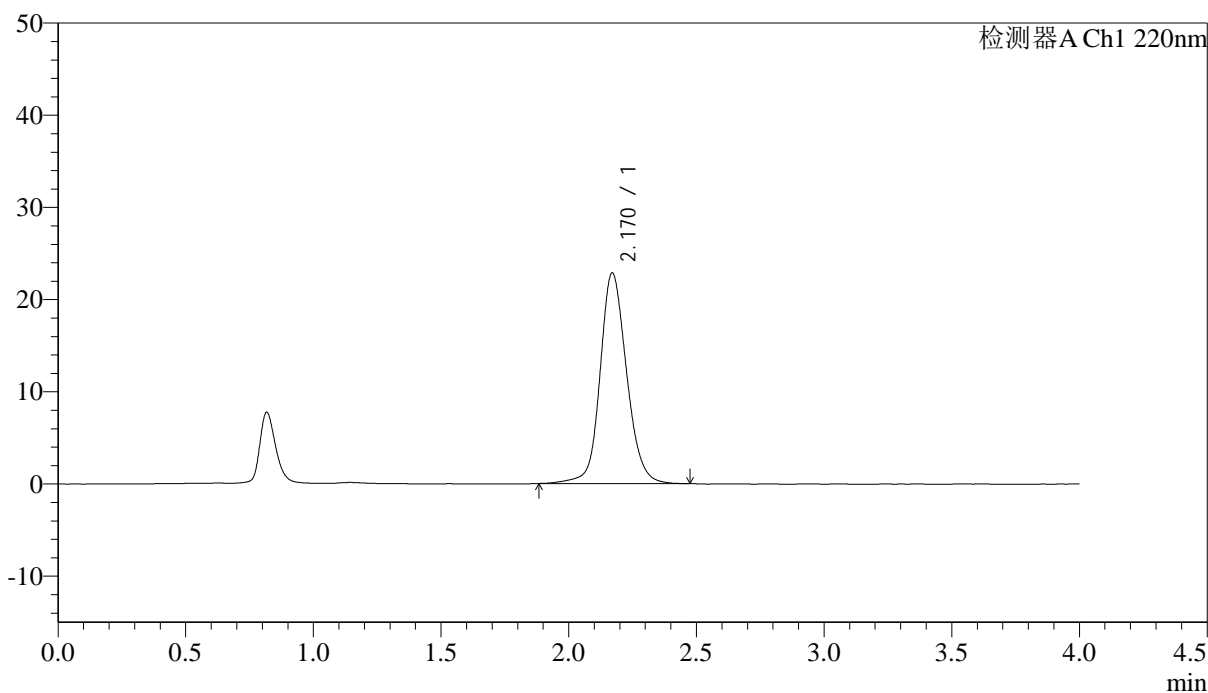
图104 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-615-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:34:54 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:52 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 165253 | 100.000 | 22851 | 2202 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 165253 | 100.000 | 22851 | | | |

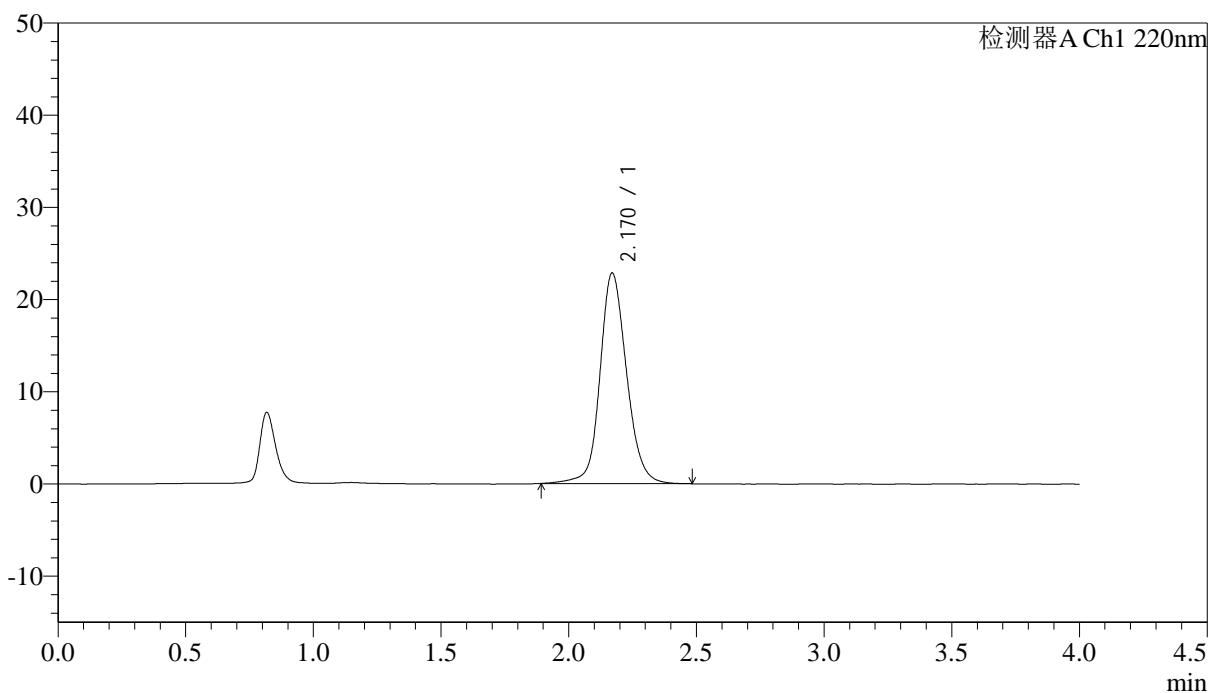
图105 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-616-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:39:16 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.170 | 165457 | 100.000 | 22839 | 2202 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 165457 | 100.000 | 22839 | | | |

图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-5



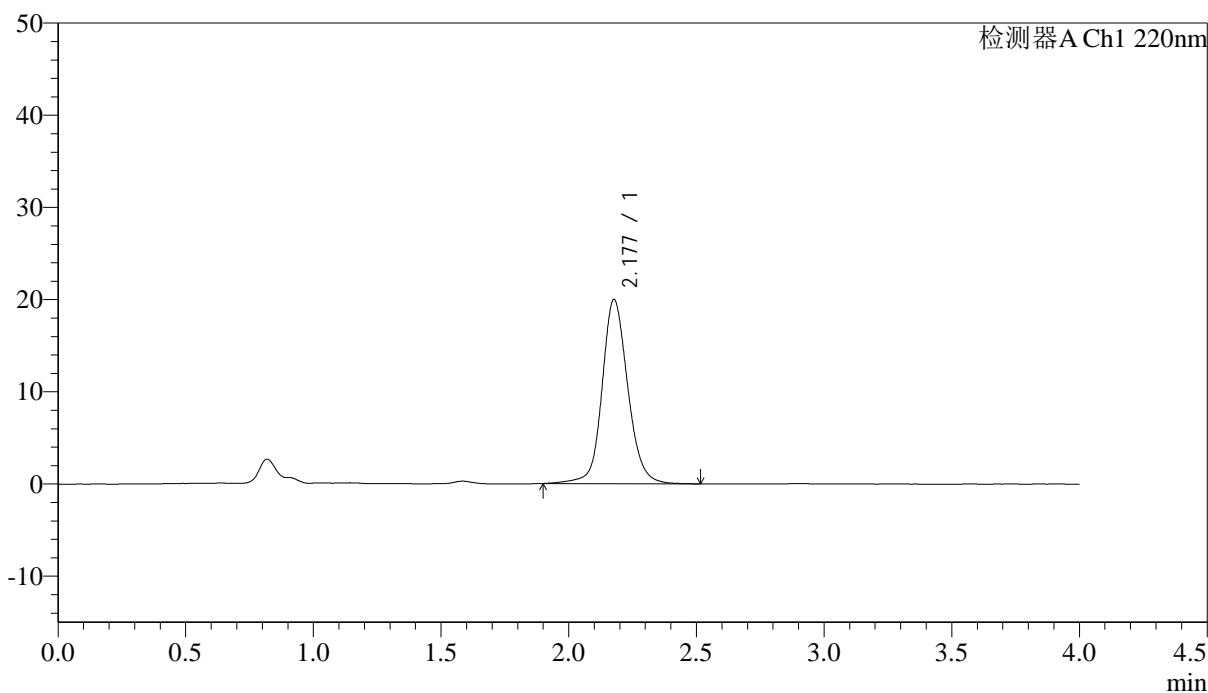
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-617-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:43:39 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:03:58 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 140350 | 100.000 | 19941 | 2383 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 140350 | 100.000 | 19941 | | | |

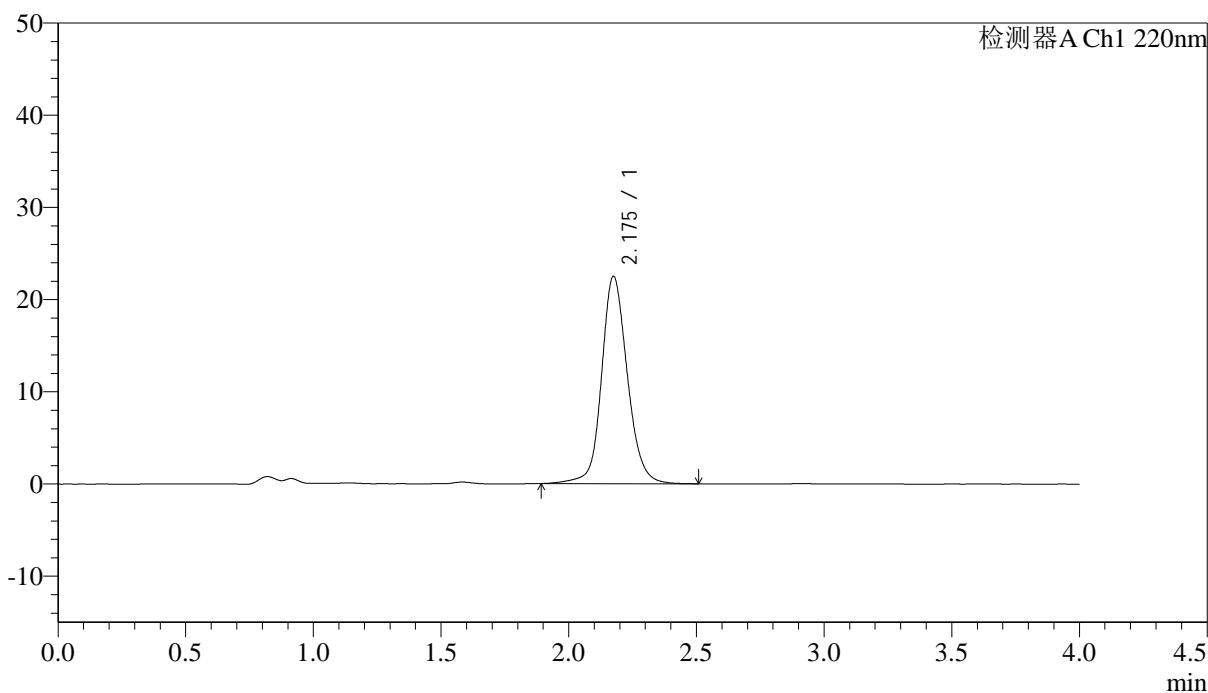
图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-619-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 19:52:27 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.175 | 158138 | 100.000 | 22442 | 2364 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 158138 | 100.000 | 22442 | | | |

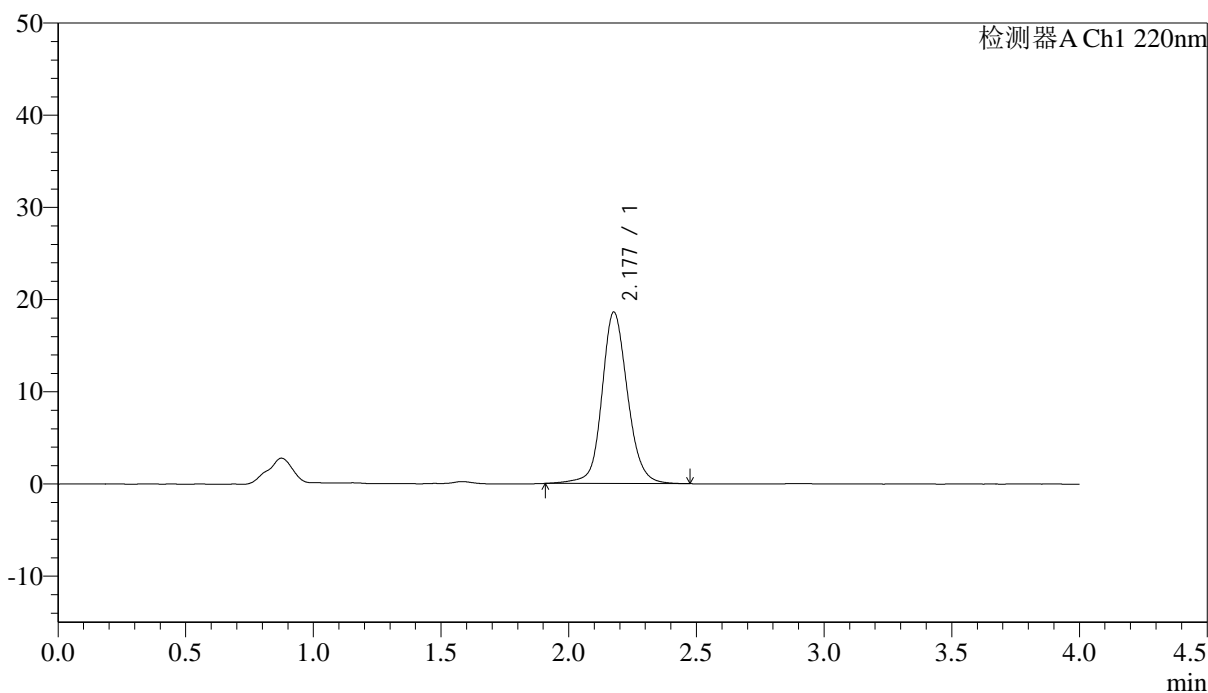
图109 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-621-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 20:01:10 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:04:08 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.177 | 129889 | 100.000 | 18553 | 2392 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 129889 | 100.000 | 18553 | | | |

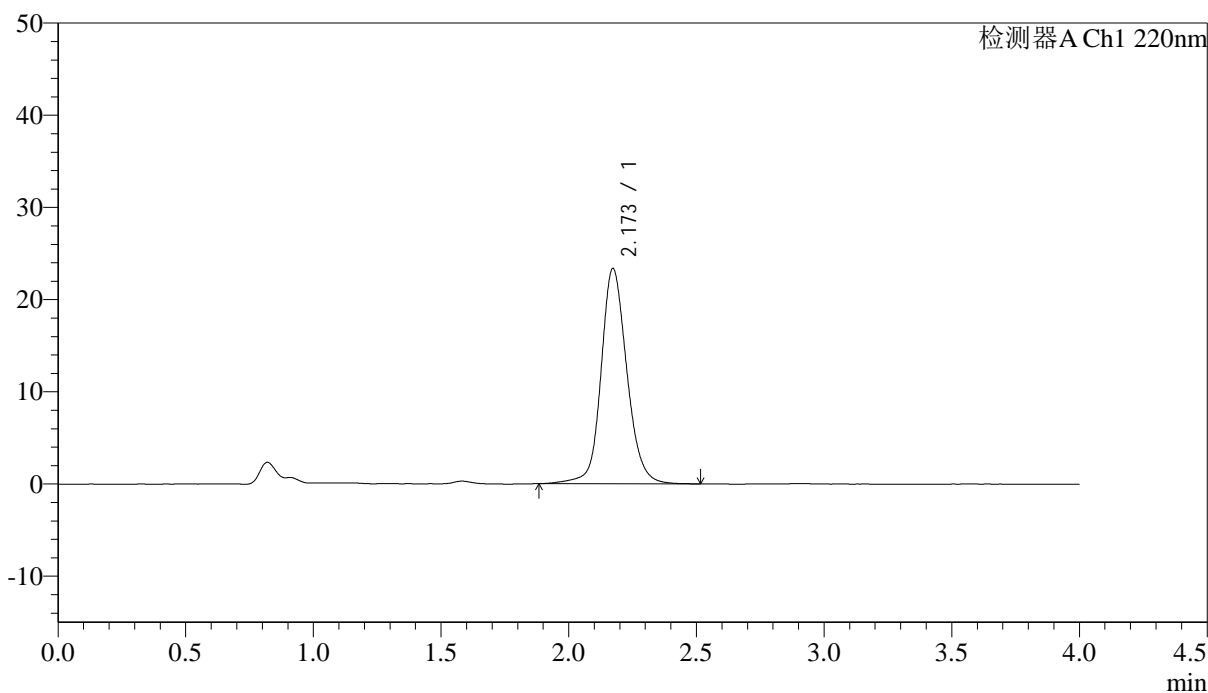
图111 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-622-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:05:32 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:11 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.173 | 164689 | 100.000 | 23367 | 2355 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 164689 | 100.000 | 23367 | | | |

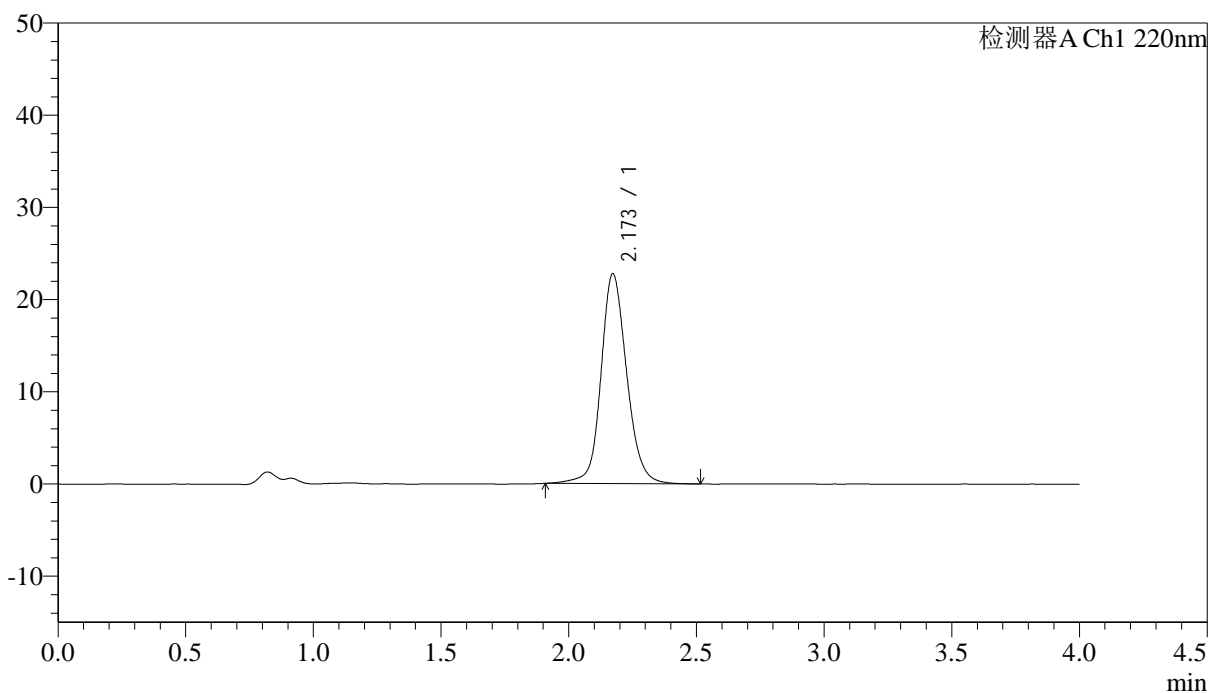
图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-623-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:09:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:13 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.173 | 159659 | 100.000 | 22771 | 2367 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 159659 | 100.000 | 22771 | | | |

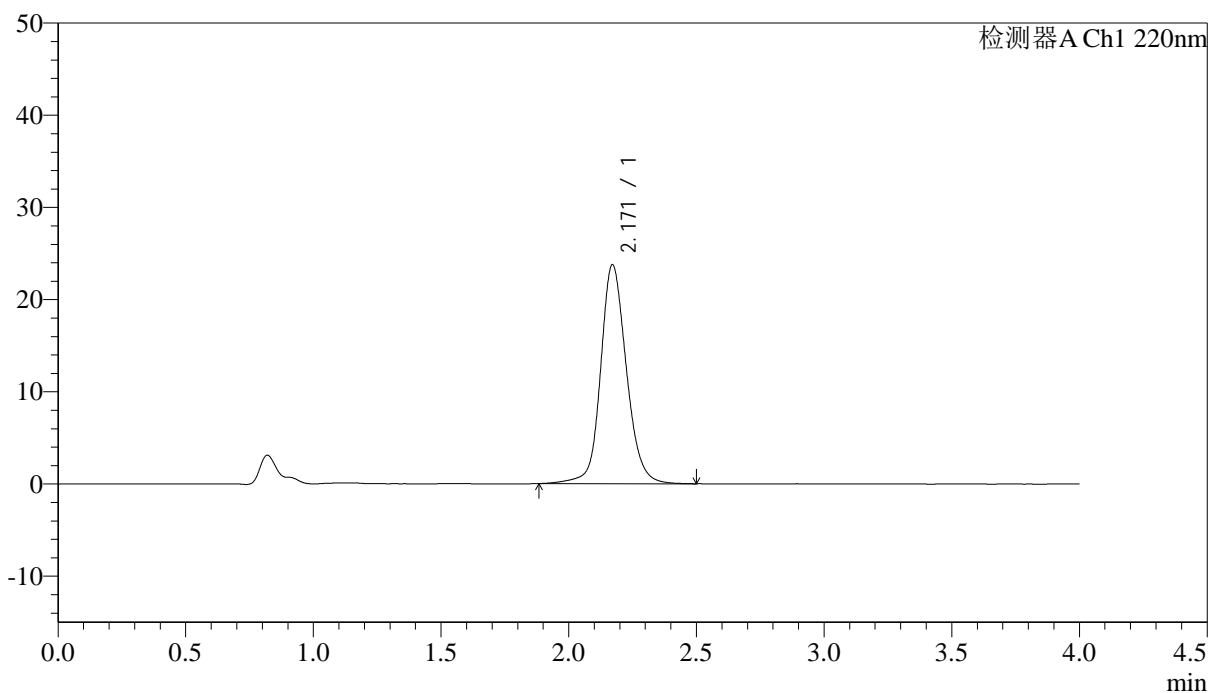
图113 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-625-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:18:40 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:18 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 167084 | 100.000 | 23764 | 2357 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 167084 | 100.000 | 23764 | | | |

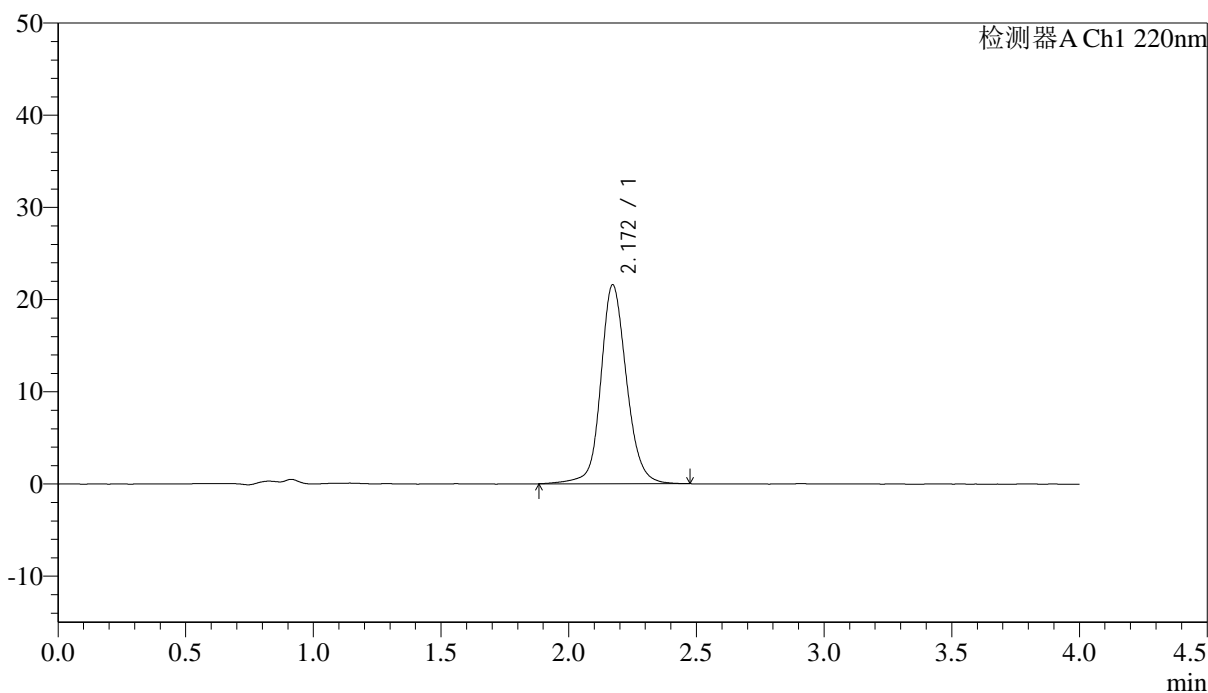
图115 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-626-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:23:02 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.172 | 151417 | 100.000 | 21592 | 2374 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 151417 | 100.000 | 21592 | | | |

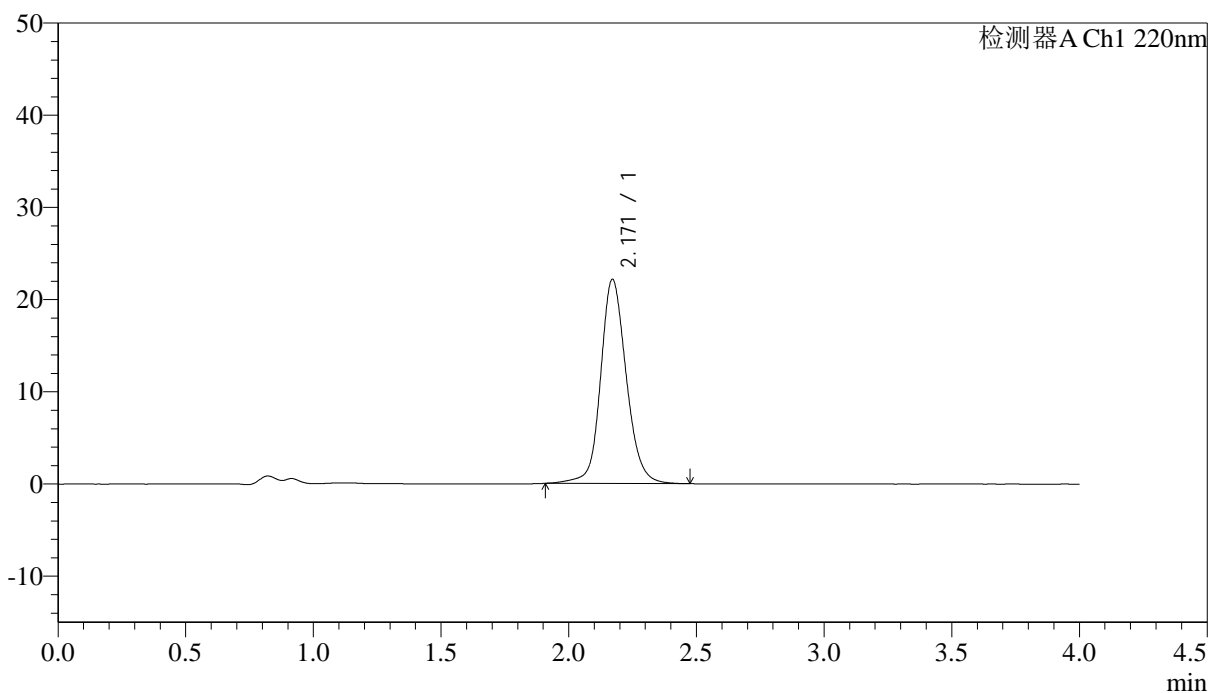
图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-627-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:27:24 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.171 | 154844 | 100.000 | 22160 | 2370 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 154844 | 100.000 | 22160 | | | |

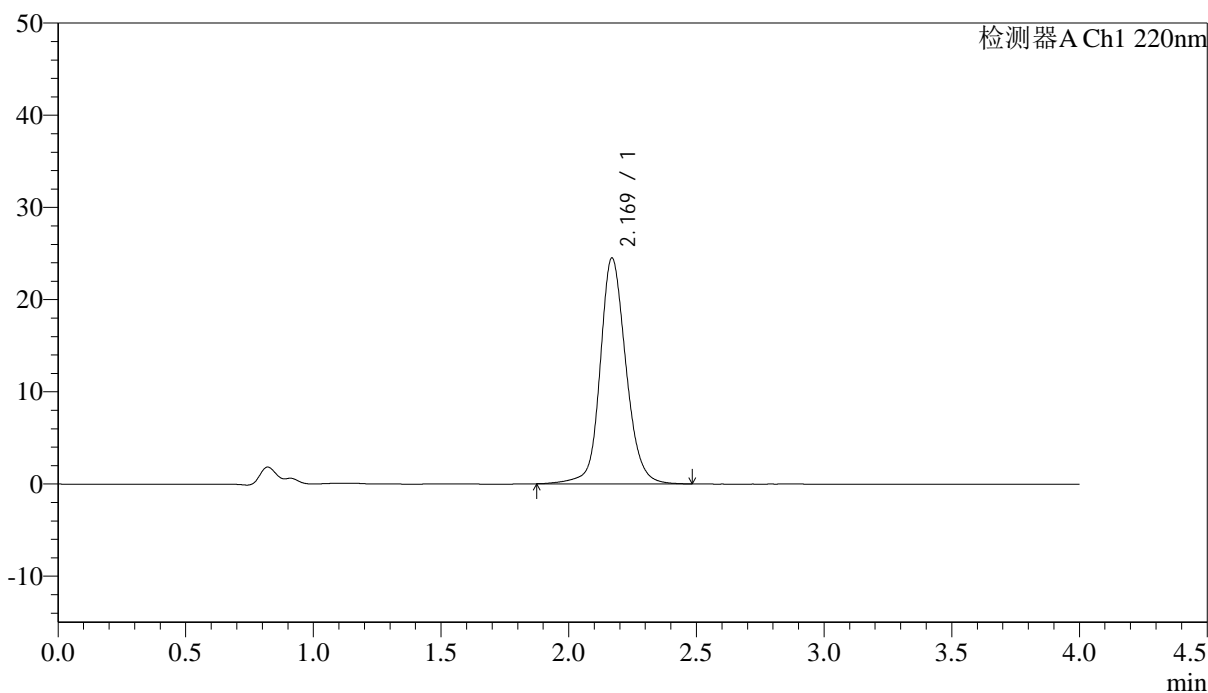
图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-628-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 20:31:46 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:04:26 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 172361 | 100.000 | 24484 | 2350 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 172361 | 100.000 | 24484 | | | |

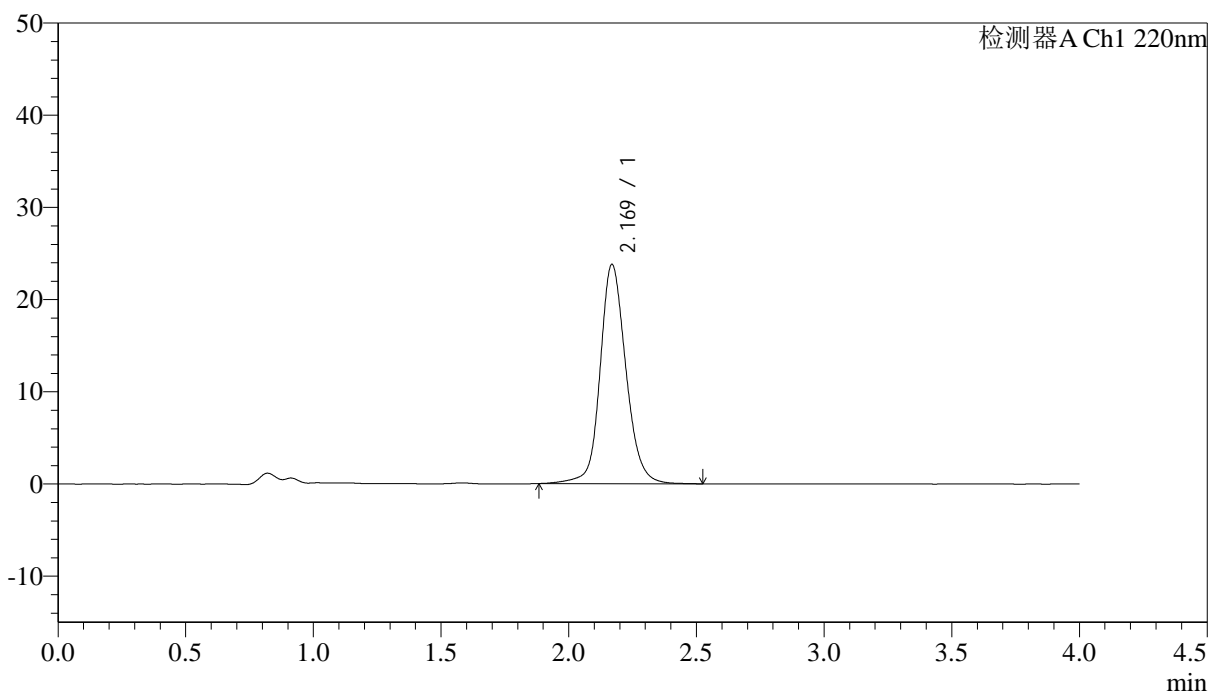
图118 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-629-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:36:08 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 167307 | 100.000 | 23769 | 2358 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 167307 | 100.000 | 23769 | | | |

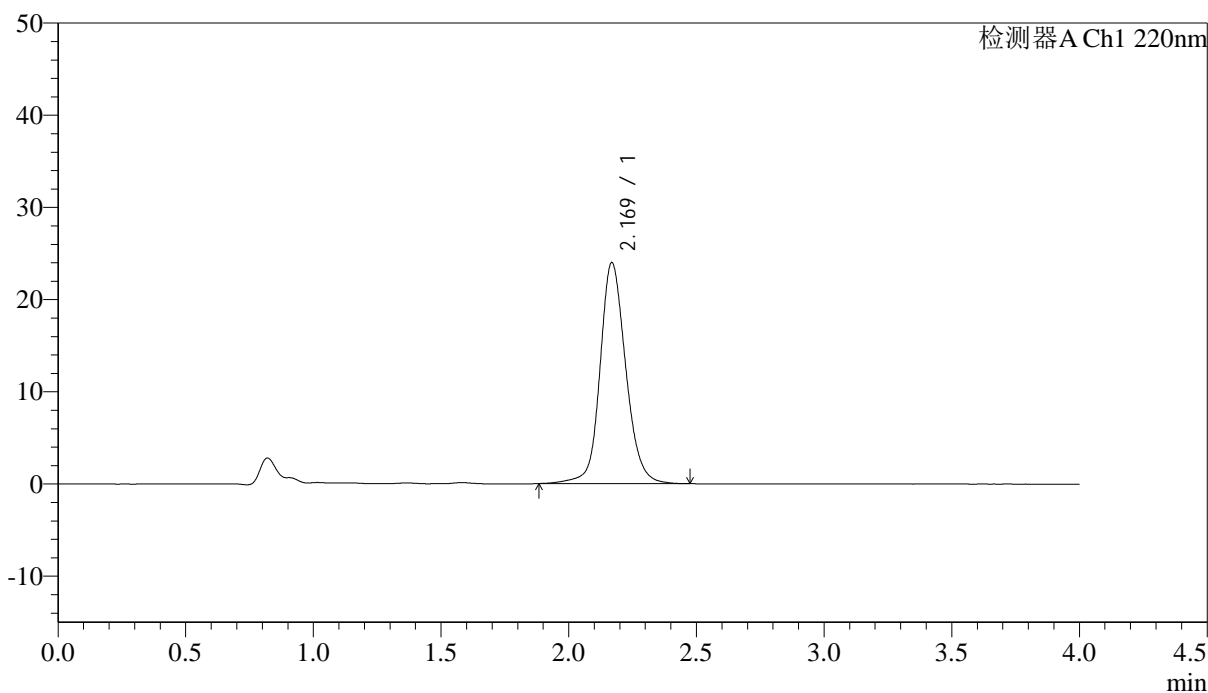
图119 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-630-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:40:31 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:32 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 168294 | 100.000 | 23929 | 2357 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 168294 | 100.000 | 23929 | | | |

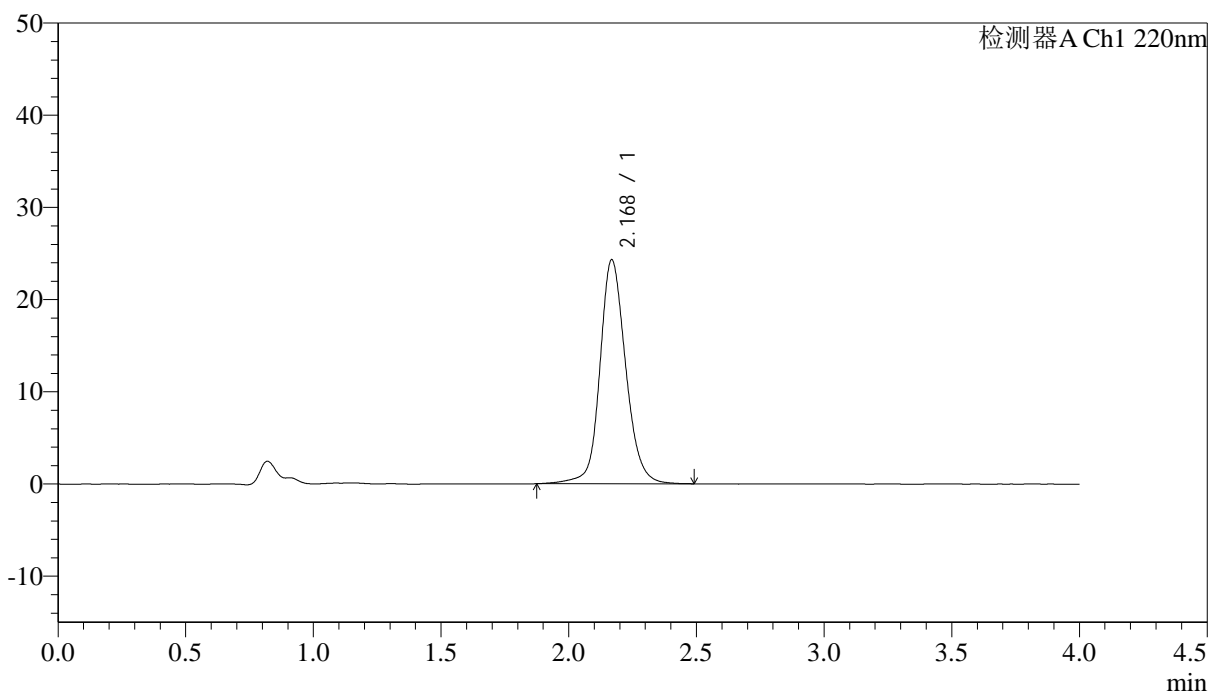
图120 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-631-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:44:53 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:35 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 170790 | 100.000 | 24235 | 2351 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 170790 | 100.000 | 24235 | | | |

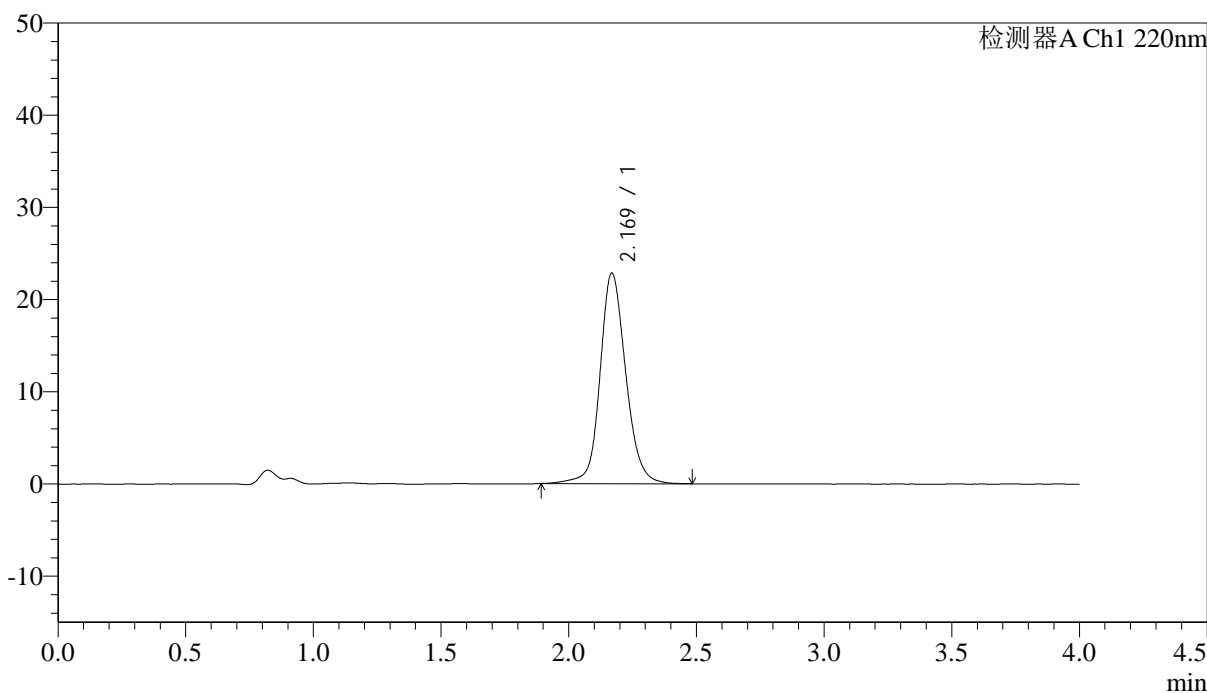
图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-632-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:49:16 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.169 | 160046 | 100.000 | 22801 | 2364 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 160046 | 100.000 | 22801 | | | |

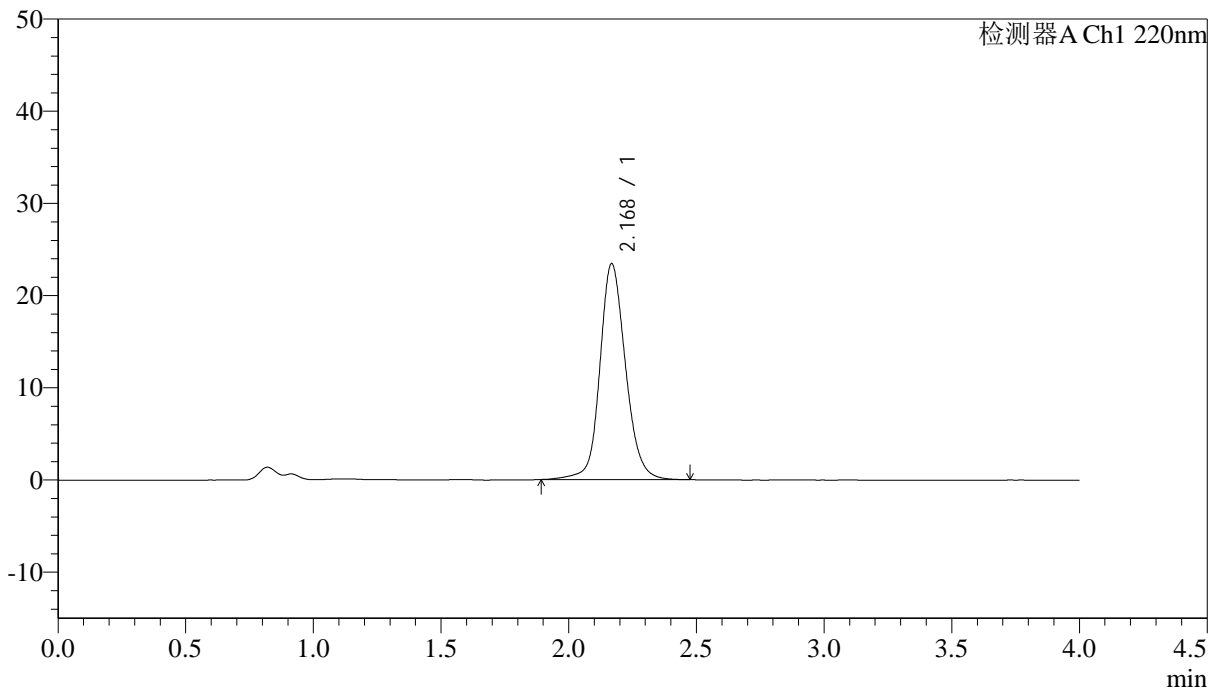
图122 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-633-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:53:37 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:40 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

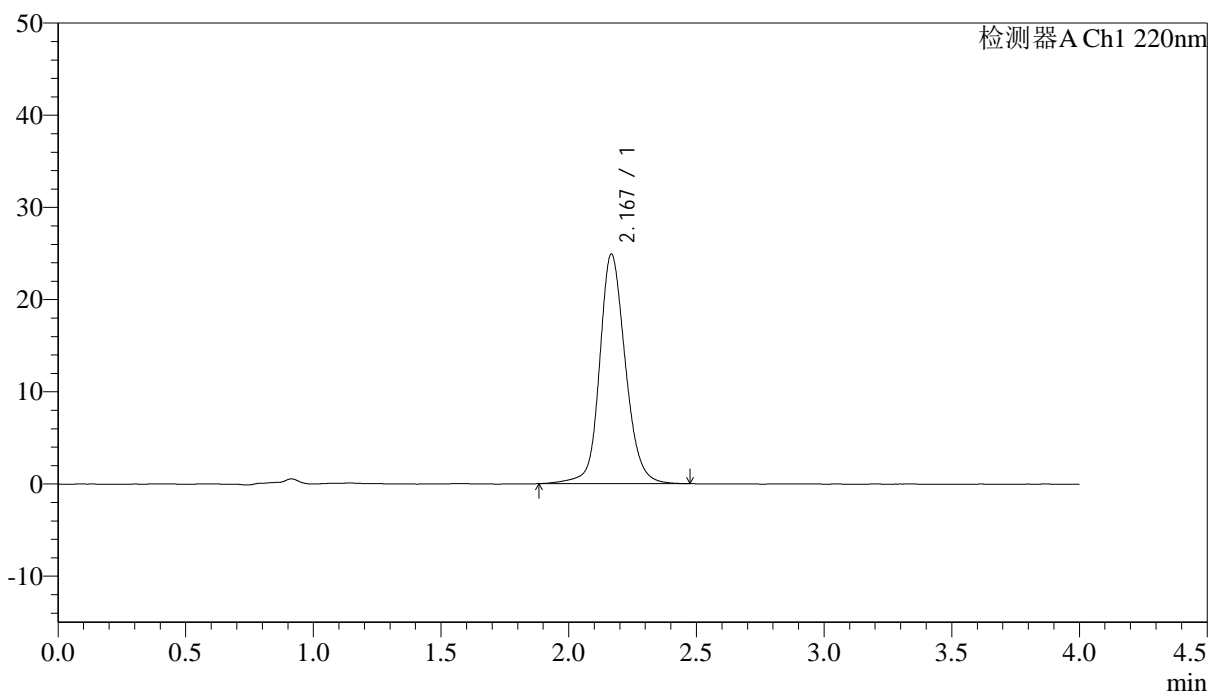
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.168 | 164002 | 100.000 | 23355 | 2361 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 164002 | 100.000 | 23355 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-634-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 20:58:00 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.167 | 174932 | 100.000 | 24833 | 2346 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 174932 | 100.000 | 24833 | | | |

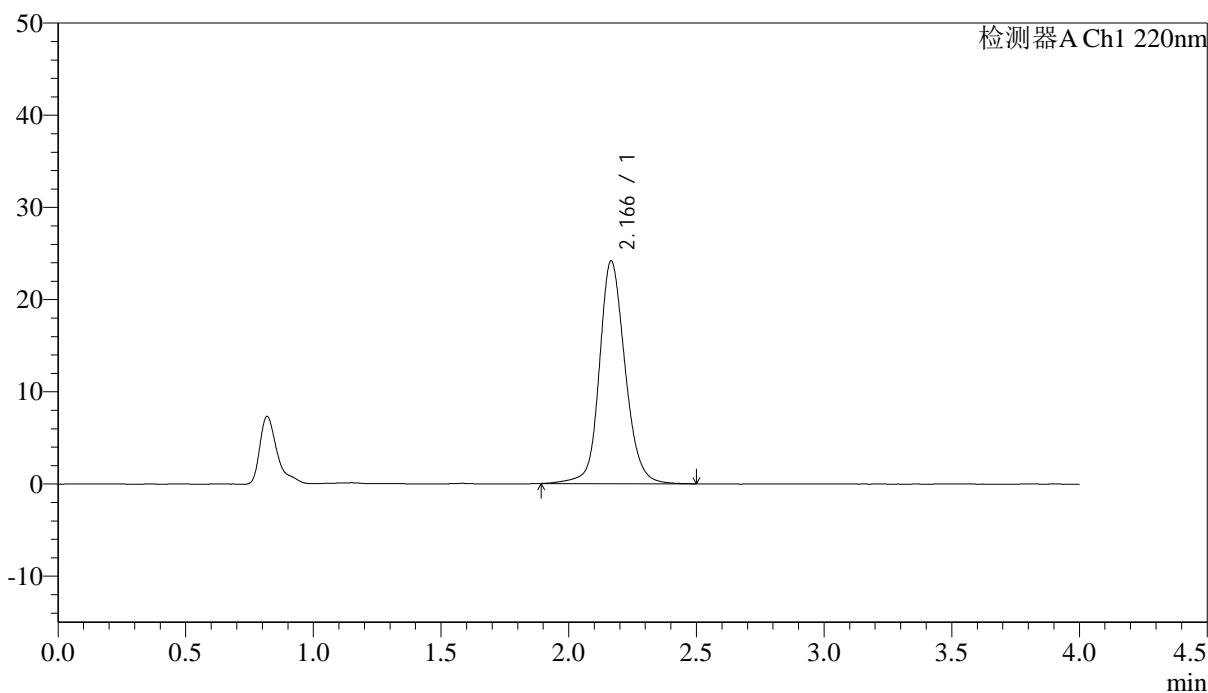
图124 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-635-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:02:22 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:45 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

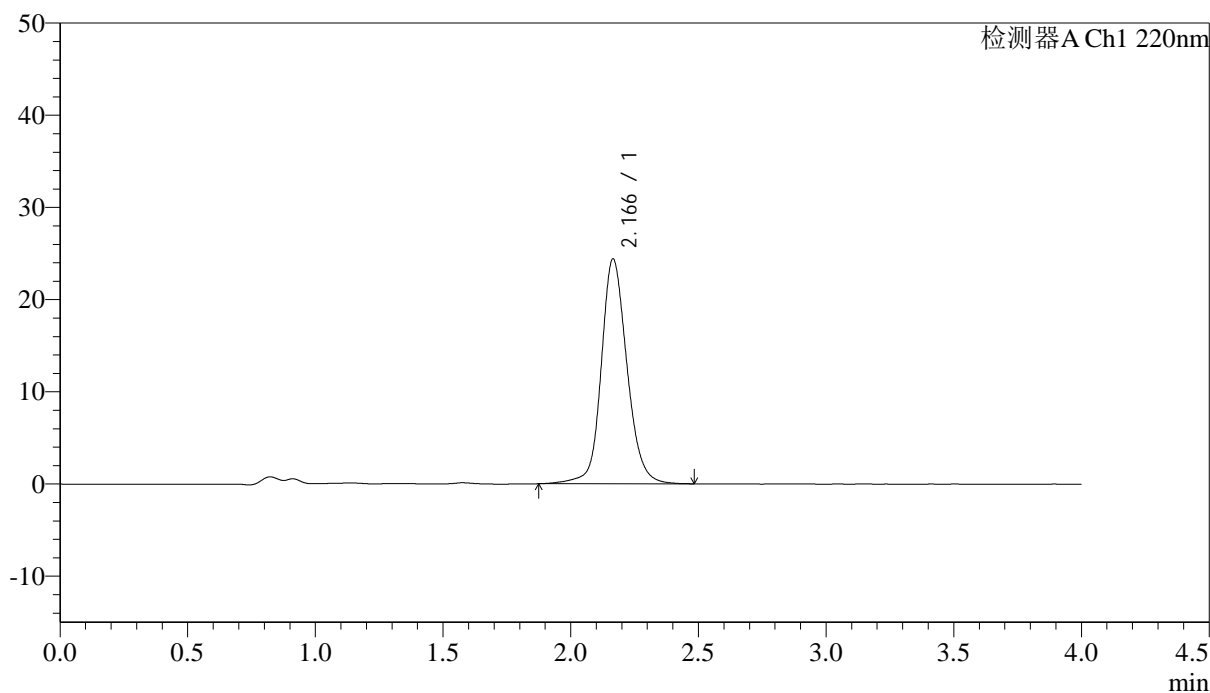
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 169362 | 100.000 | 24120 | 2354 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 169362 | 100.000 | 24120 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-636-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:06:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:48 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

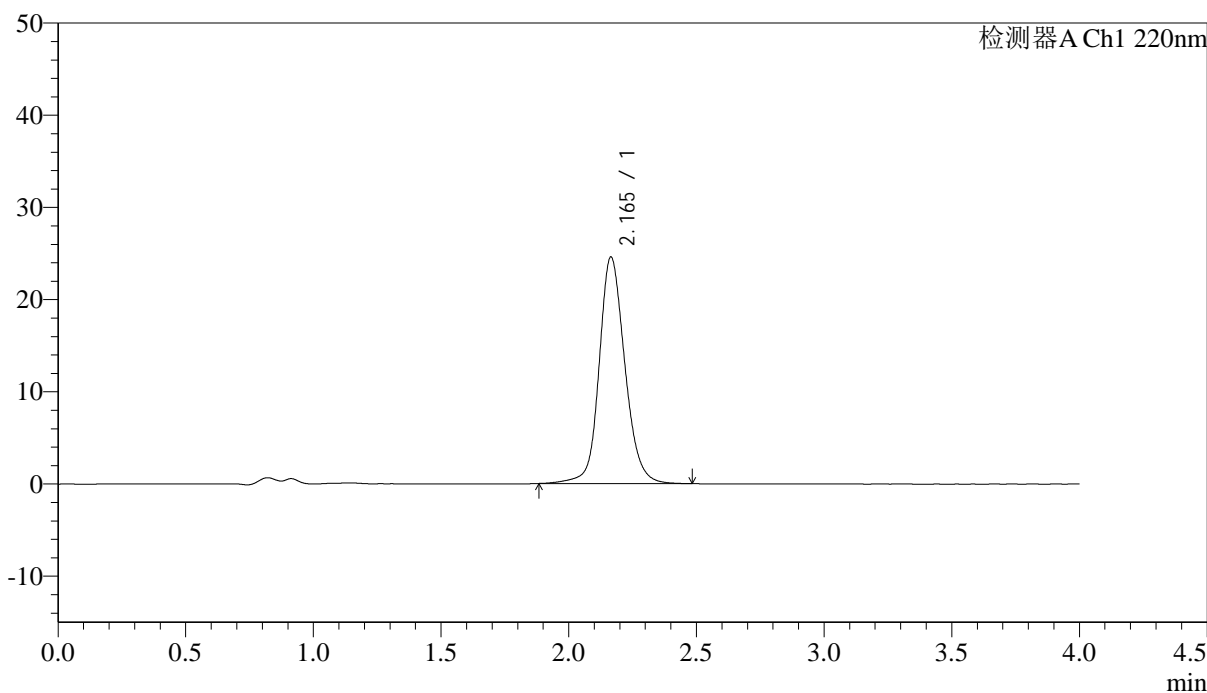
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 171442 | 100.000 | 24372 | 2348 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 171442 | 100.000 | 24372 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-637-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:11:06 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.165 | 172359 | 100.000 | 24569 | 2349 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 172359 | 100.000 | 24569 | | | |

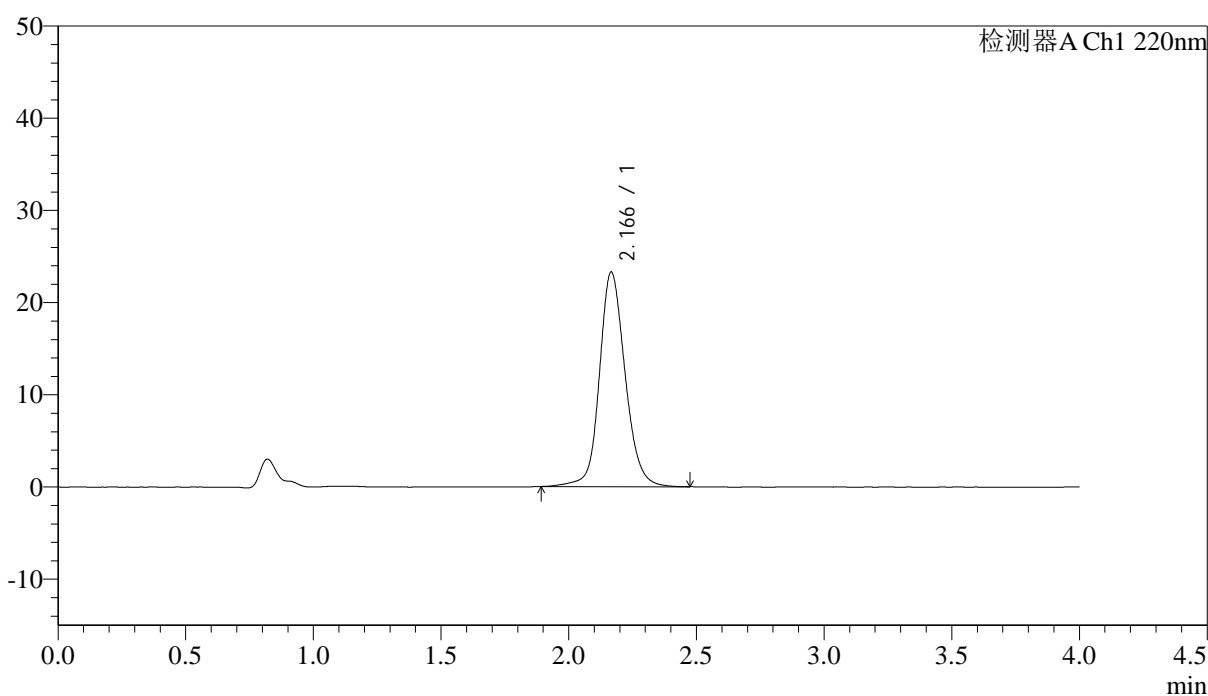
图127 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-638-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:15:28 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:53 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

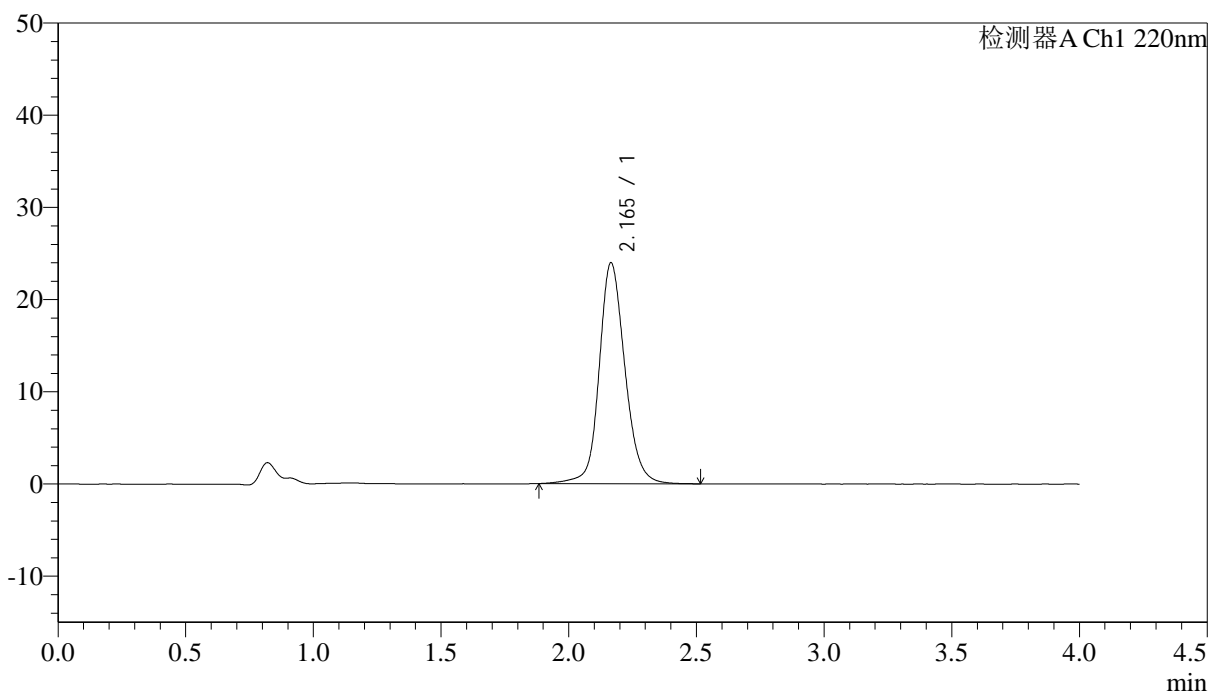
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.166 | 162978 | 100.000 | 23234 | 2358 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 162978 | 100.000 | 23234 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-639-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:19:51 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:55 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.165 | 168277 | 100.000 | 23960 | 2353 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 168277 | 100.000 | 23960 | | | |

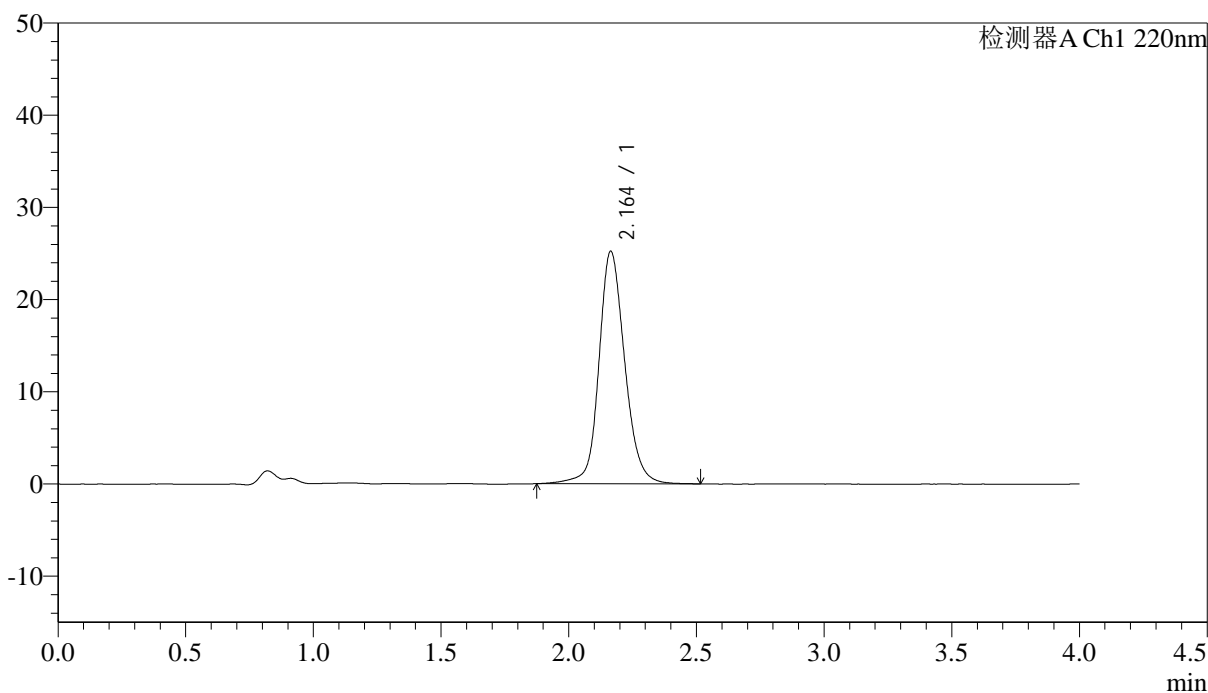
图129 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-640-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:24:13 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:04:58 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.164 | 177471 | 100.000 | 25230 | 2341 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 177471 | 100.000 | 25230 | | | |

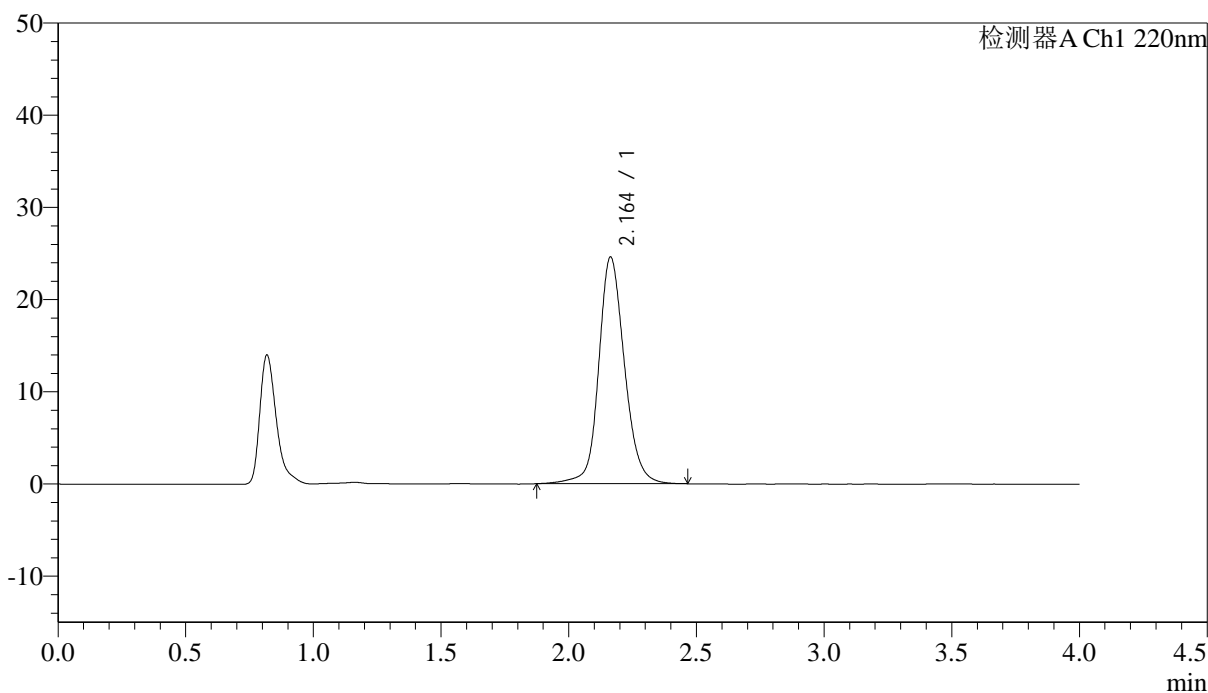
图130 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-641-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:28:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.164 | 172628 | 100.000 | 24605 | 2346 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 172628 | 100.000 | 24605 | | | |

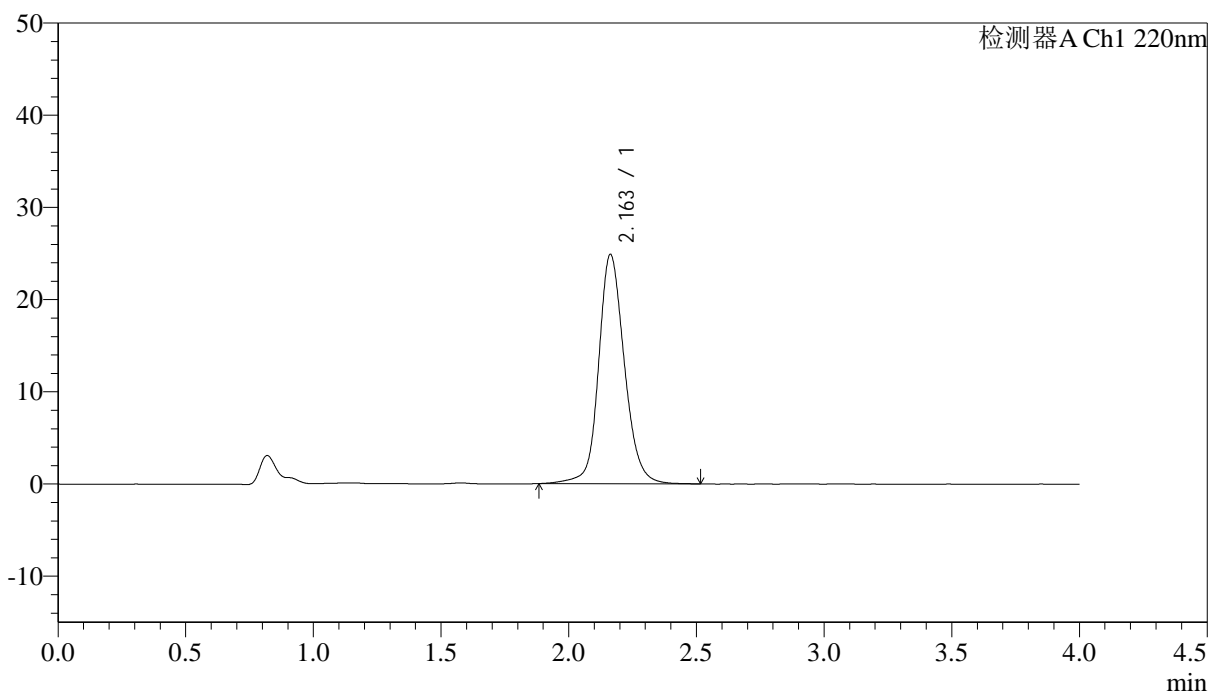
图131 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-642-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:32:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.163 | 174734 | 100.000 | 24889 | 2342 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 174734 | 100.000 | 24889 | | | |

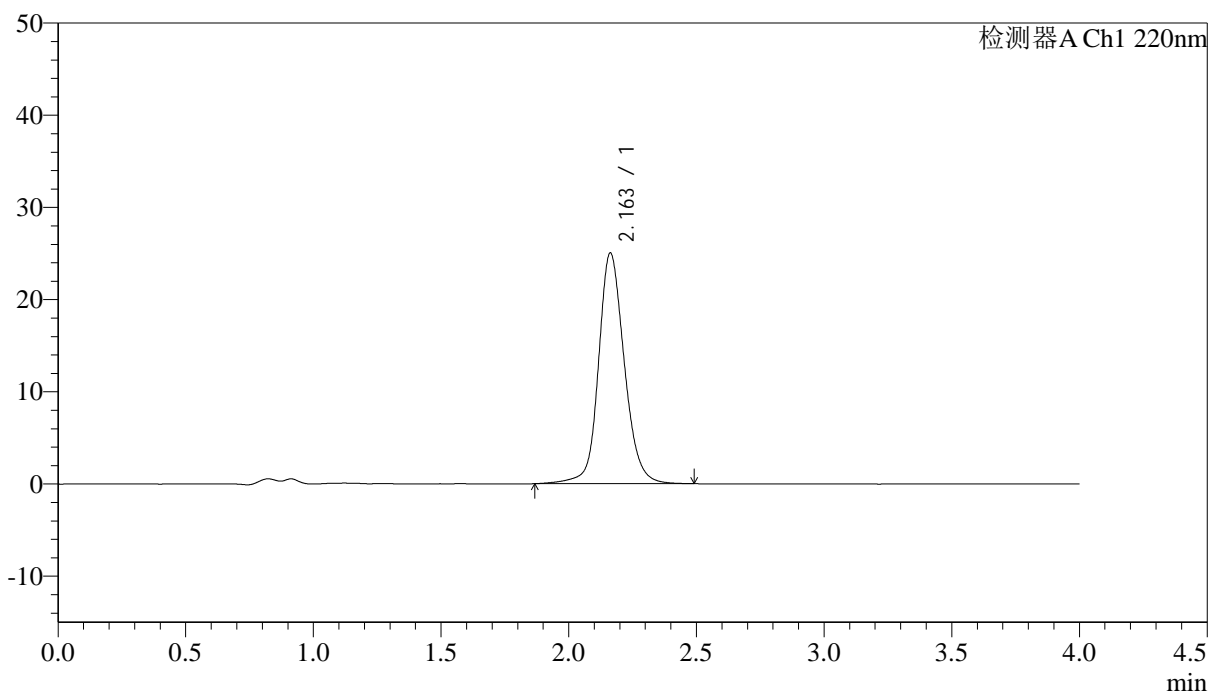
图132 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-643-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-23 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 21:37:20 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:05:05 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.163 | 176235 | 100.000 | 25037 | 2339 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 176235 | 100.000 | 25037 | | | |

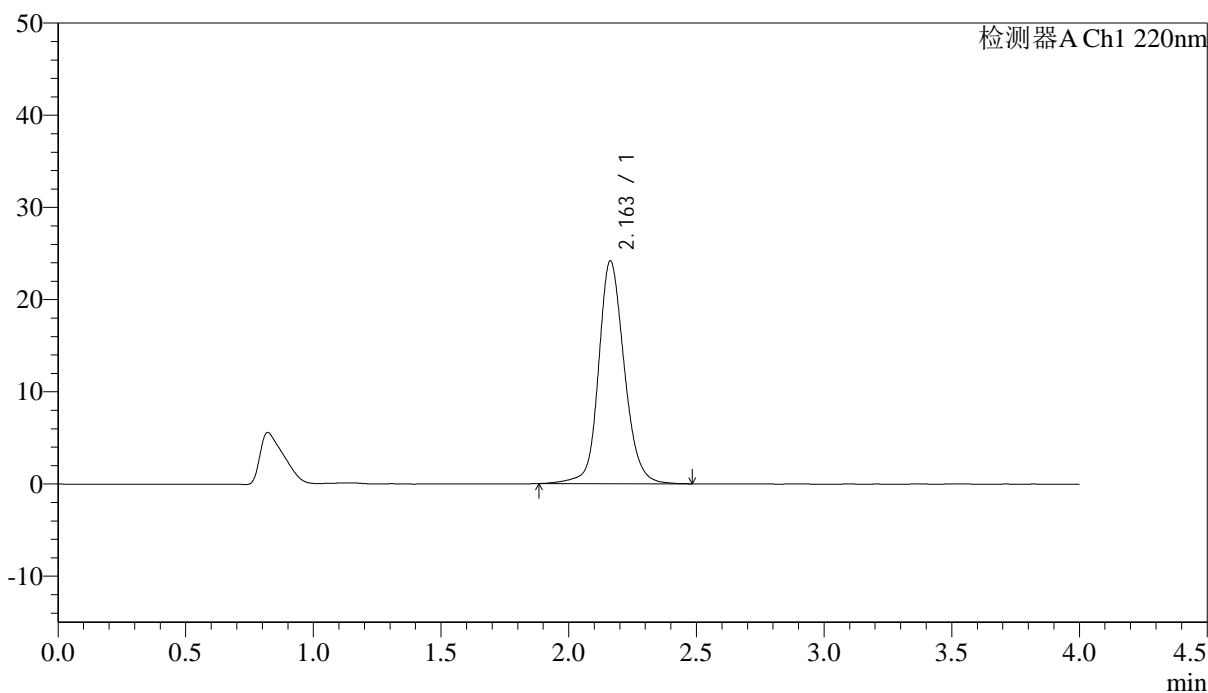
图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-644-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:41:42 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.163 | 169410 | 100.000 | 24176 | 2346 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 169410 | 100.000 | 24176 | | | |

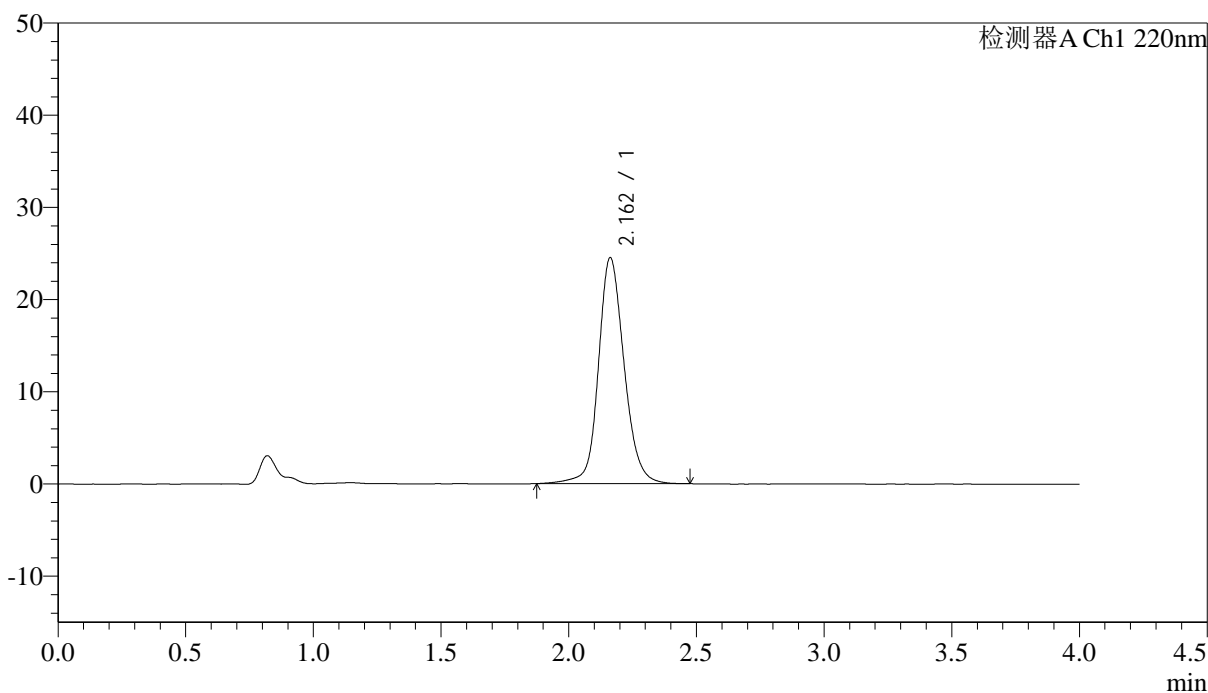
图134 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-645-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 21:46:04 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:05:11 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 171877 | 100.000 | 24528 | 2349 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 171877 | 100.000 | 24528 | | | |

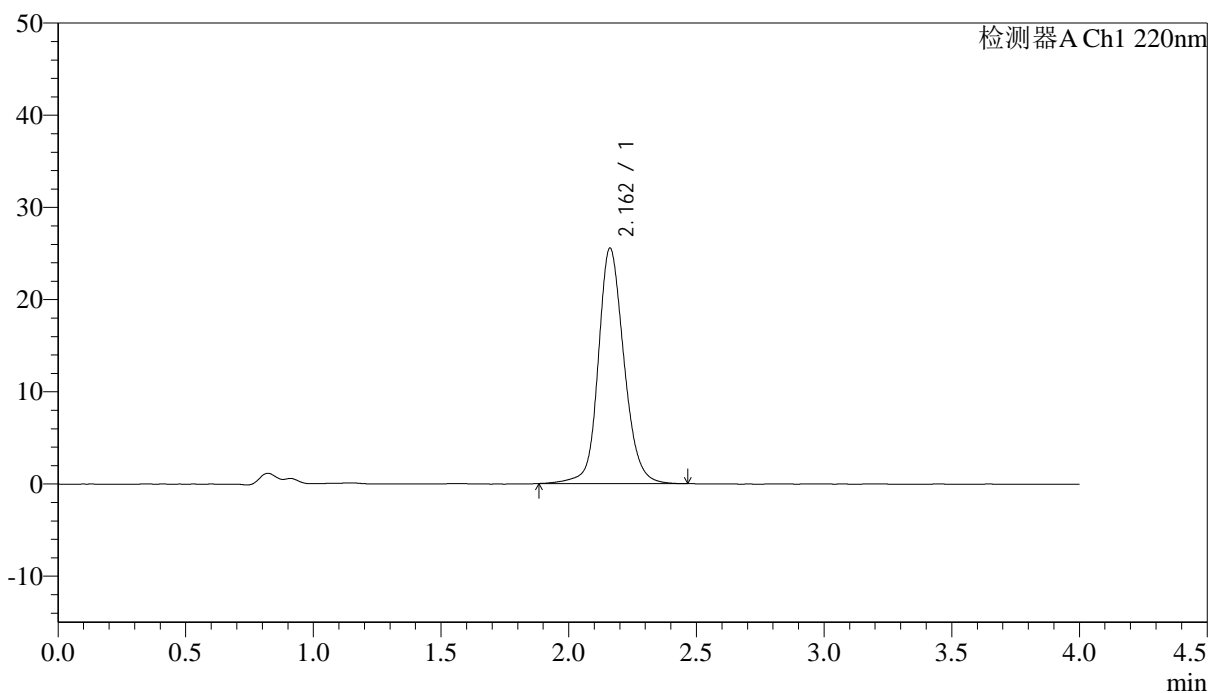
图135 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-646-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:50:26 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:13 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 179124 | 100.000 | 25531 | 2333 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 179124 | 100.000 | 25531 | | | |

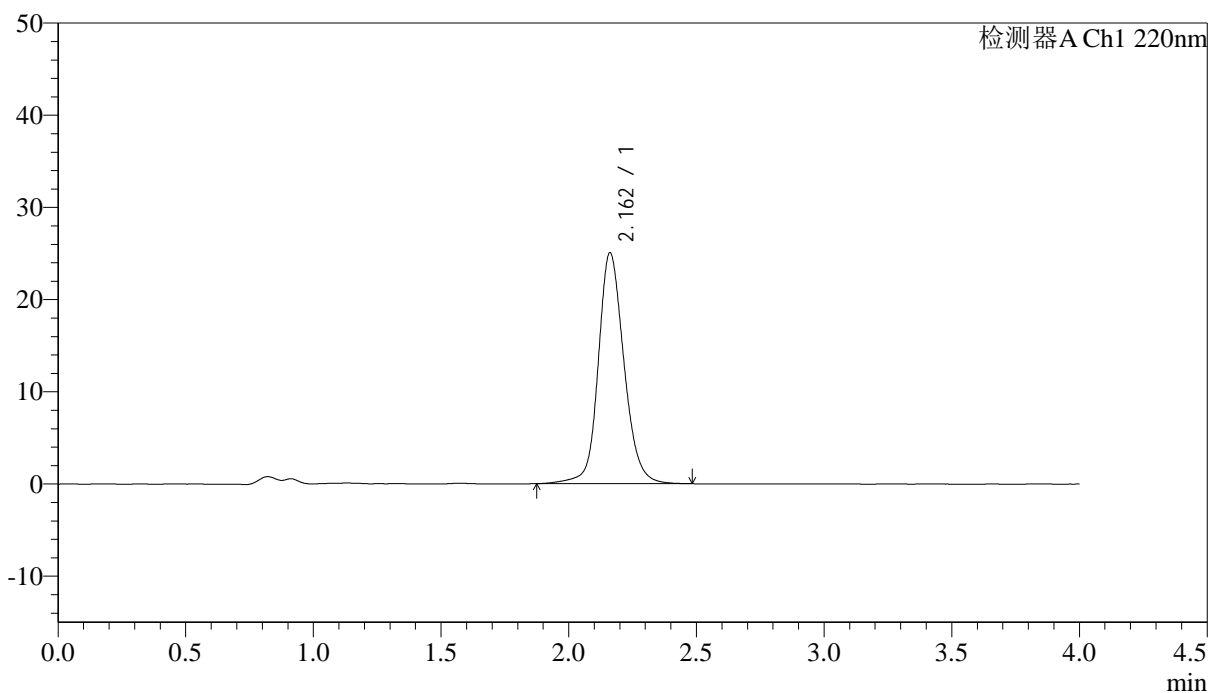
图136 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-647-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 21:54:48 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:16 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

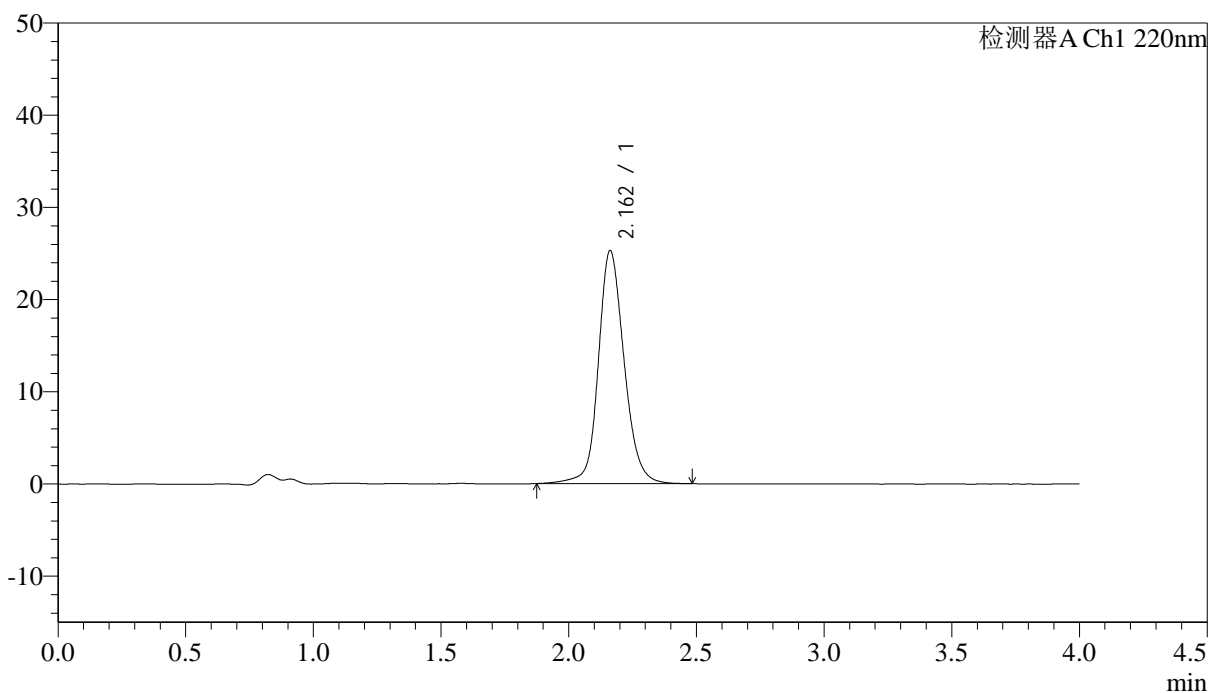
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 175733 | 100.000 | 25036 | 2342 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 175733 | 100.000 | 25036 | | | |

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5μm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-648-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 3-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 μl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 21:59:09 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:05:18 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 177408 | 100.000 | 25273 | 2338 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 177408 | 100.000 | 25273 | | | |

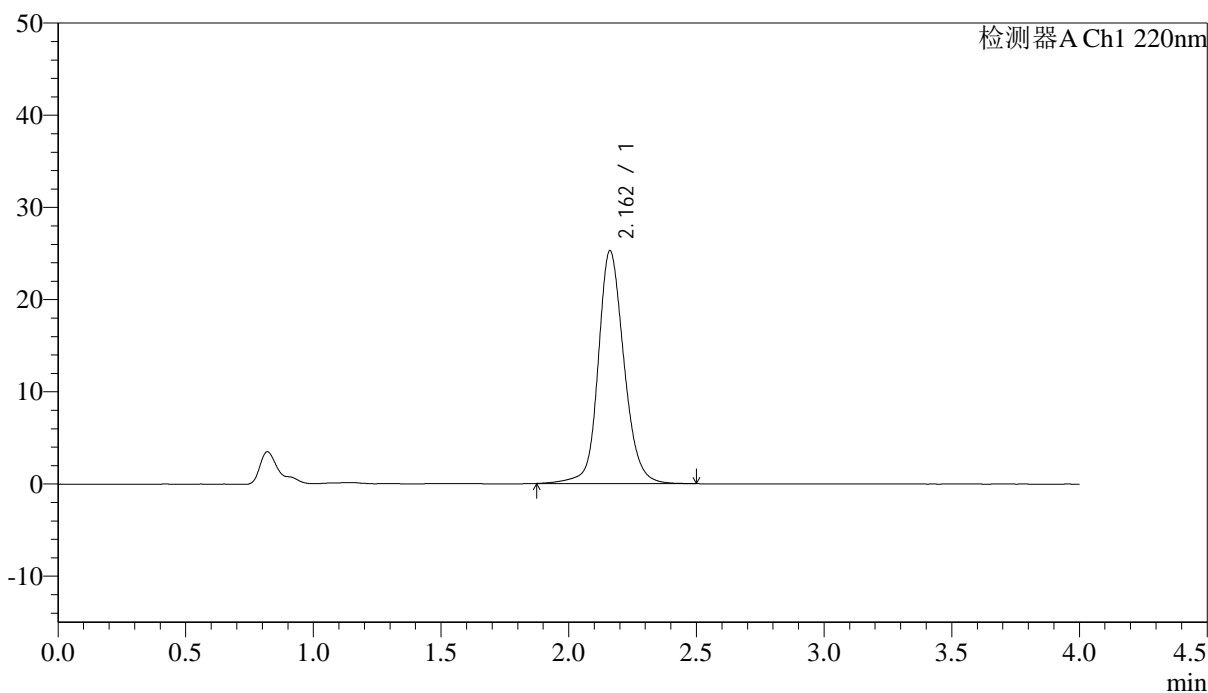
图138 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-649-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:03:31 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 177483 | 100.000 | 25246 | 2339 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 177483 | 100.000 | 25246 | | | |

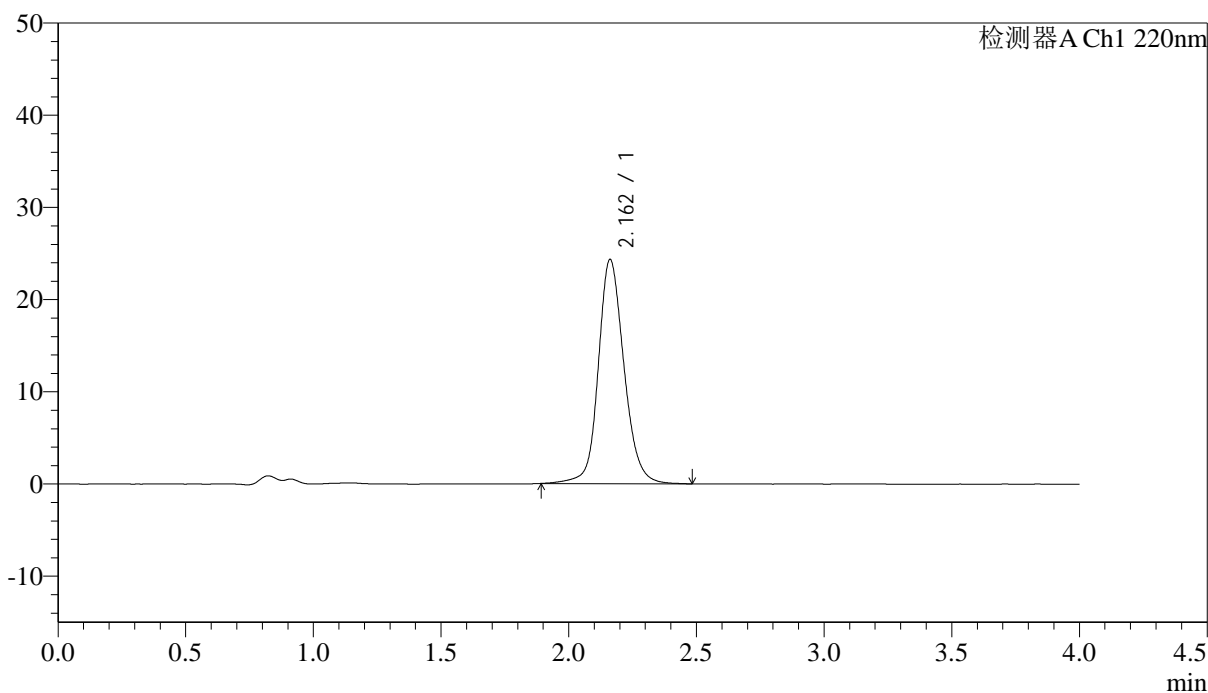
图139 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-650-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:07:54 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.162 | 170191 | 100.000 | 24310 | 2349 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 170191 | 100.000 | 24310 | | | |

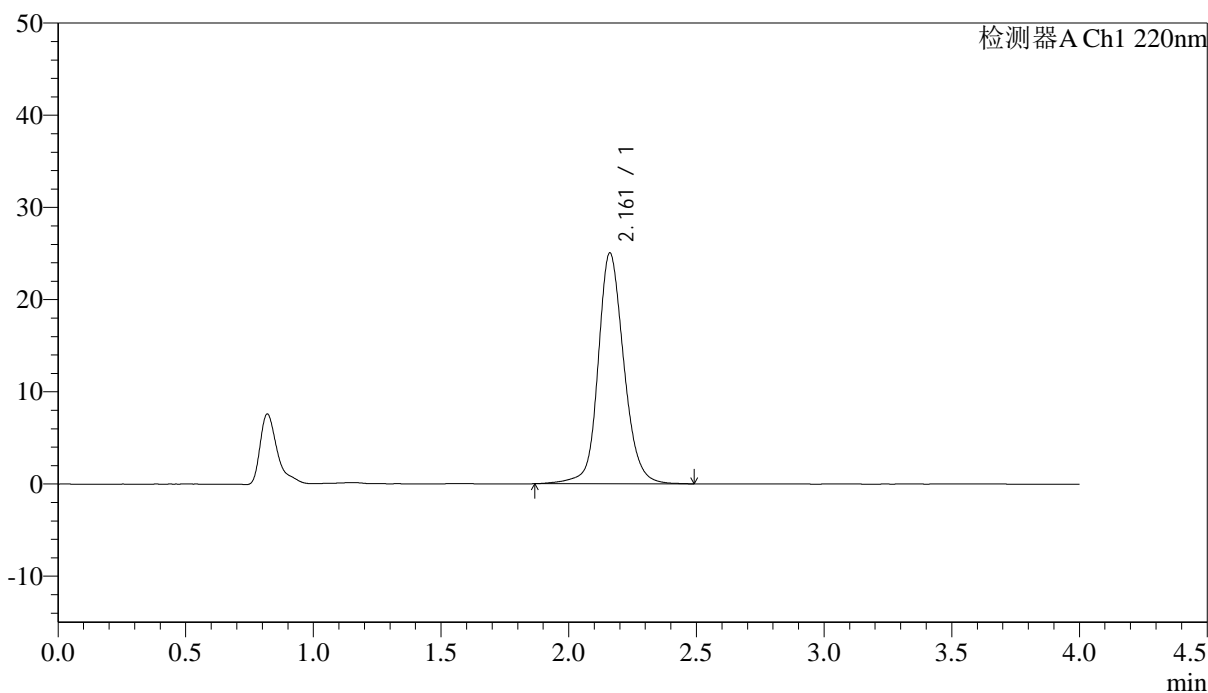
图140 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-651-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:12:14 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:26 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.161 | 175688 | 100.000 | 25009 | 2345 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 175688 | 100.000 | 25009 | | | |

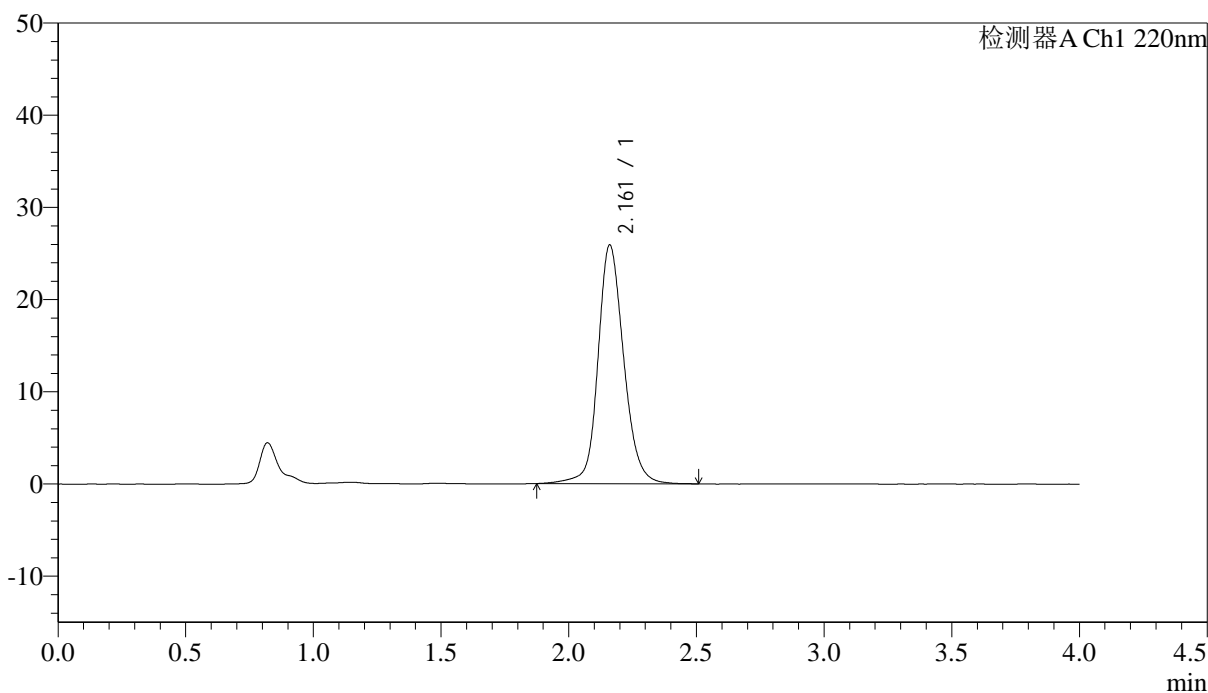
图141 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-652-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:16:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.161 | 181858 | 100.000 | 25849 | 2337 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 181858 | 100.000 | 25849 | | | |

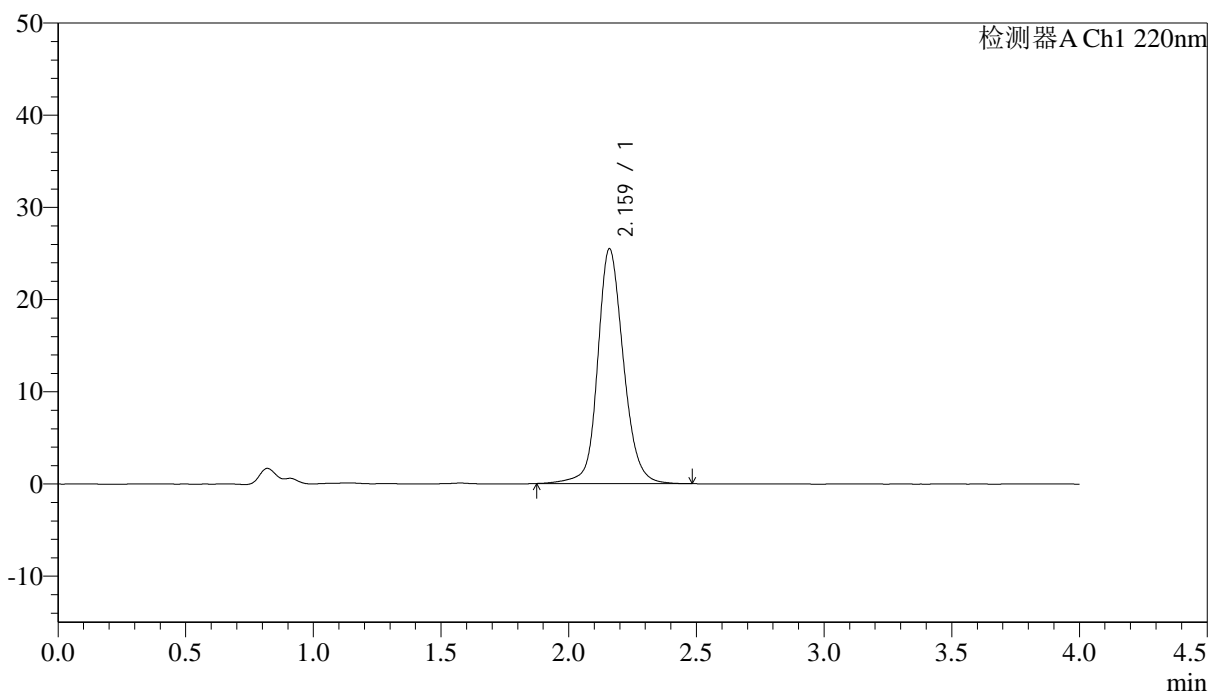
图142 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-653-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:20:57 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:31 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.159 | 178640 | 100.000 | 25377 | 2340 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 178640 | 100.000 | 25377 | | | |

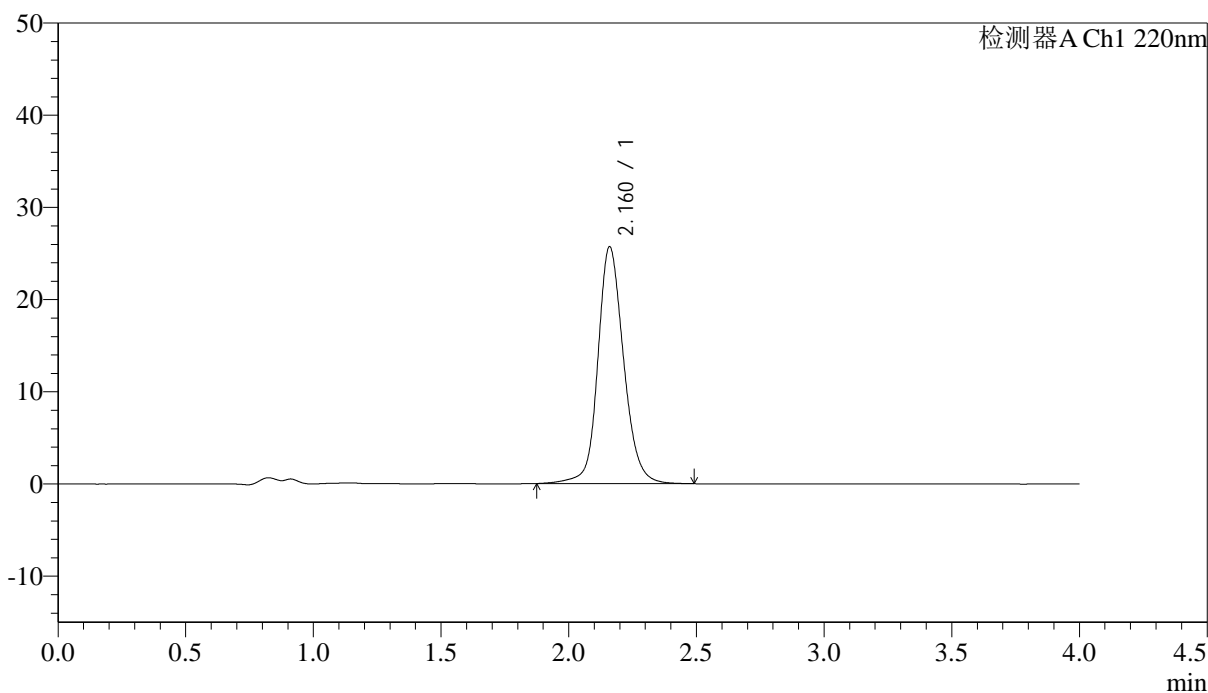
图143 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-654-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:25:18 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:34 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.160 | 180416 | 100.000 | 25632 | 2337 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 180416 | 100.000 | 25632 | | | |

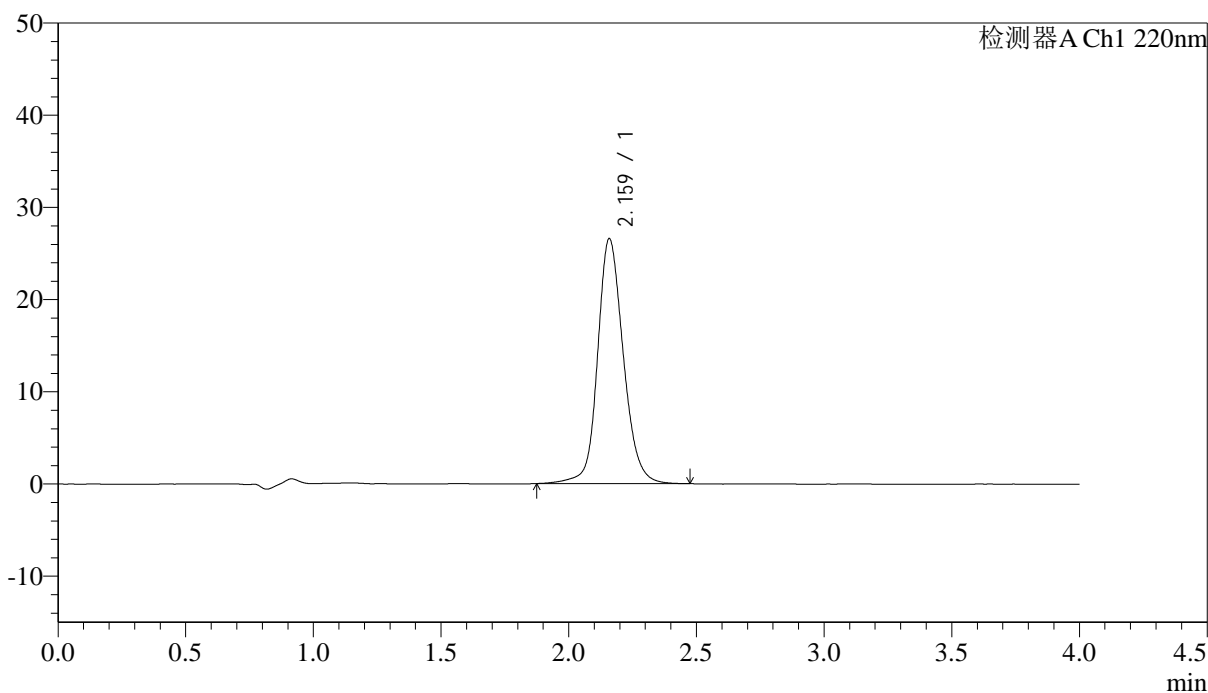
图144 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-655-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:29:41 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:36 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.159 | 186314 | 100.000 | 26478 | 2330 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 186314 | 100.000 | 26478 | | | |

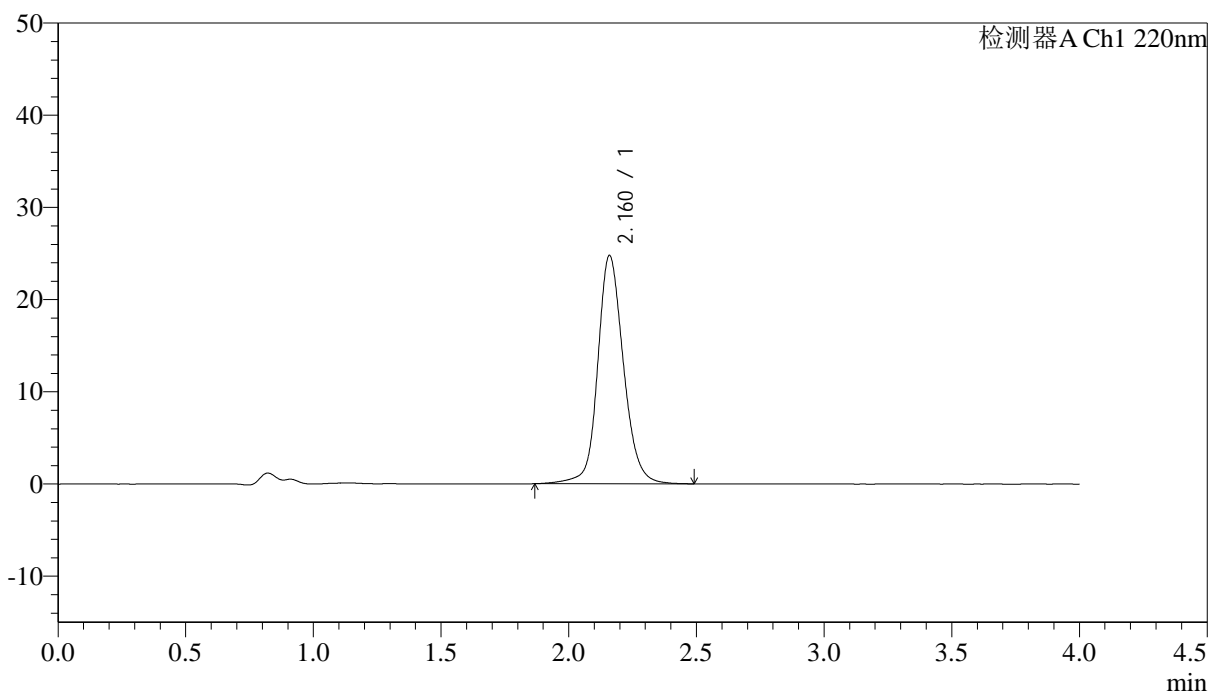
图145 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-656-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:34:04 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:39 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.160 | 173795 | 100.000 | 24680 | 2343 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 173795 | 100.000 | 24680 | | | |

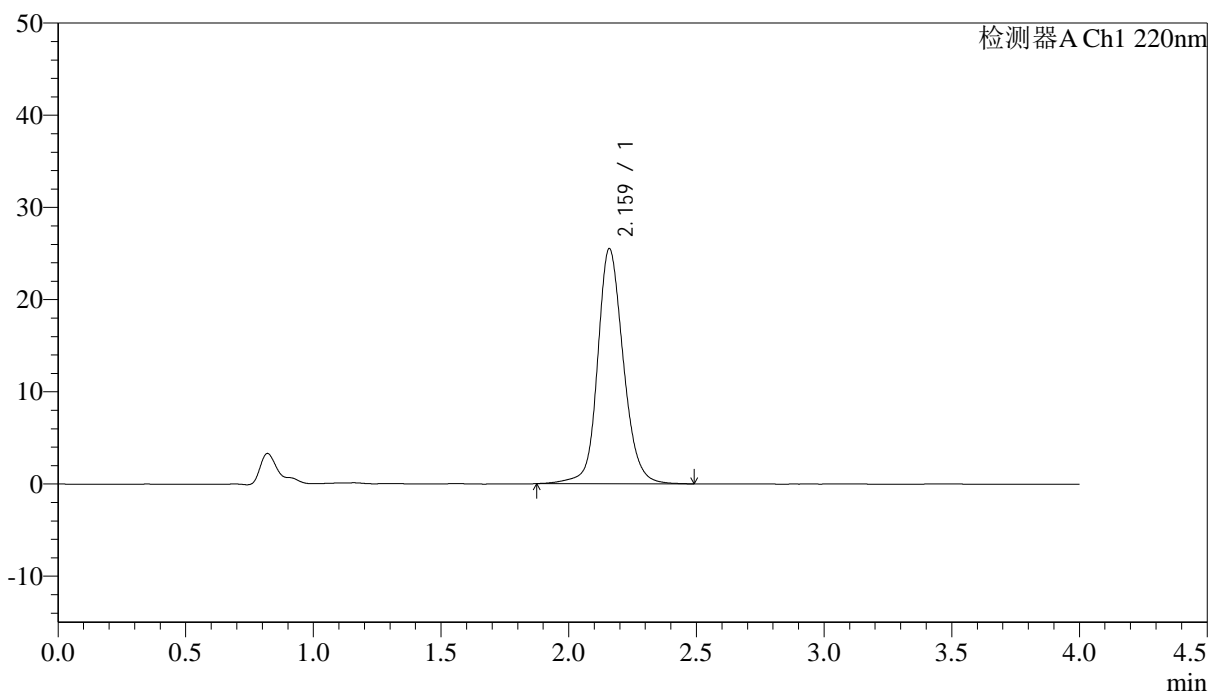
图146 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-657-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:38:24 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:42 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.159 | 178915 | 100.000 | 25414 | 2341 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 178915 | 100.000 | 25414 | | | |

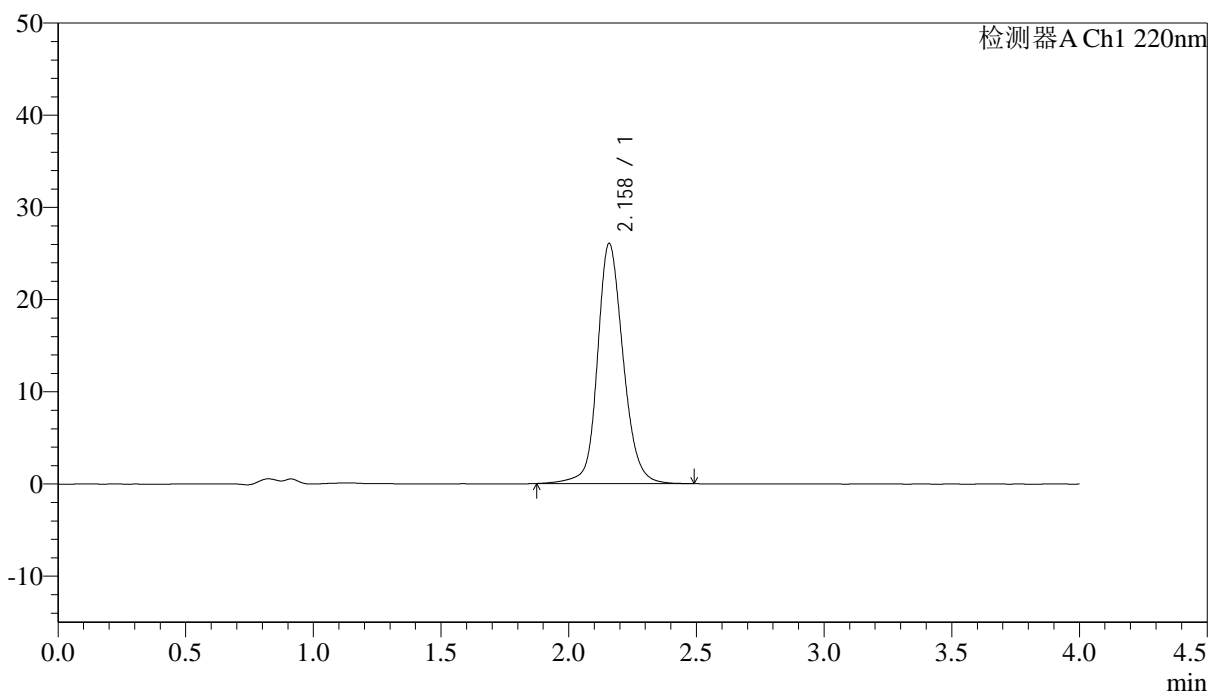
图147 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-658-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:42:46 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:45 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.158 | 182630 | 100.000 | 25985 | 2337 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 182630 | 100.000 | 25985 | | | |

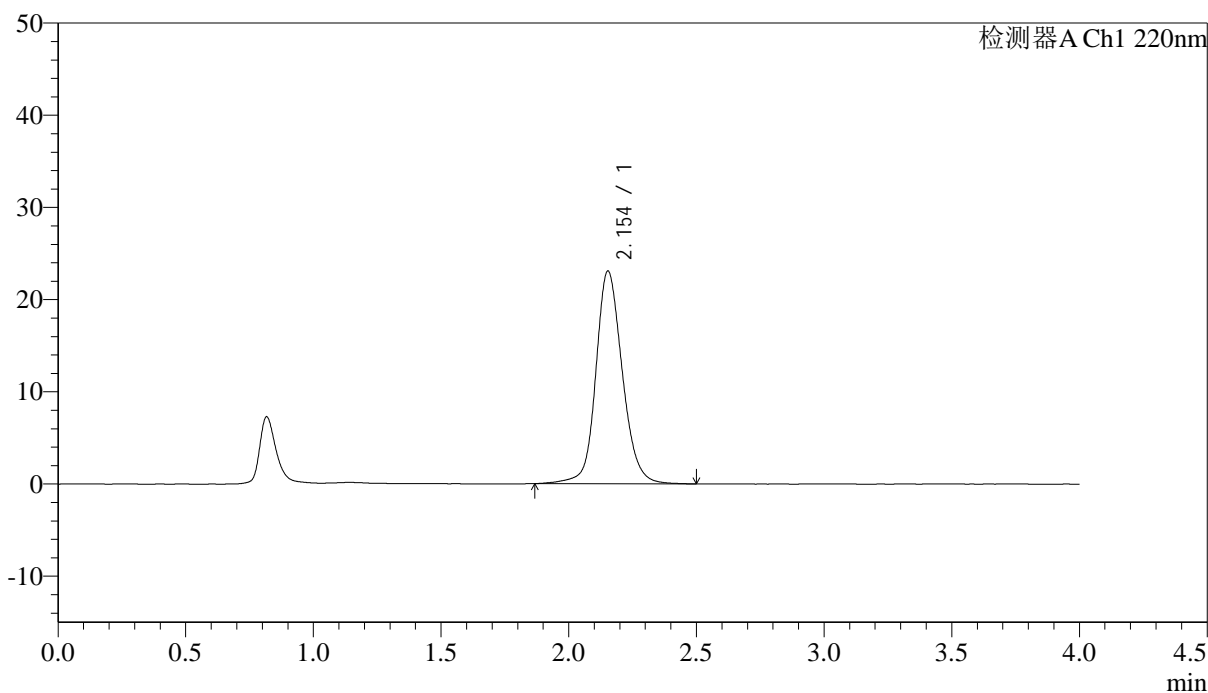
图148 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-659-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:47:08 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:47 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 166615 | 100.000 | 23070 | 2191 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 166615 | 100.000 | 23070 | | | |

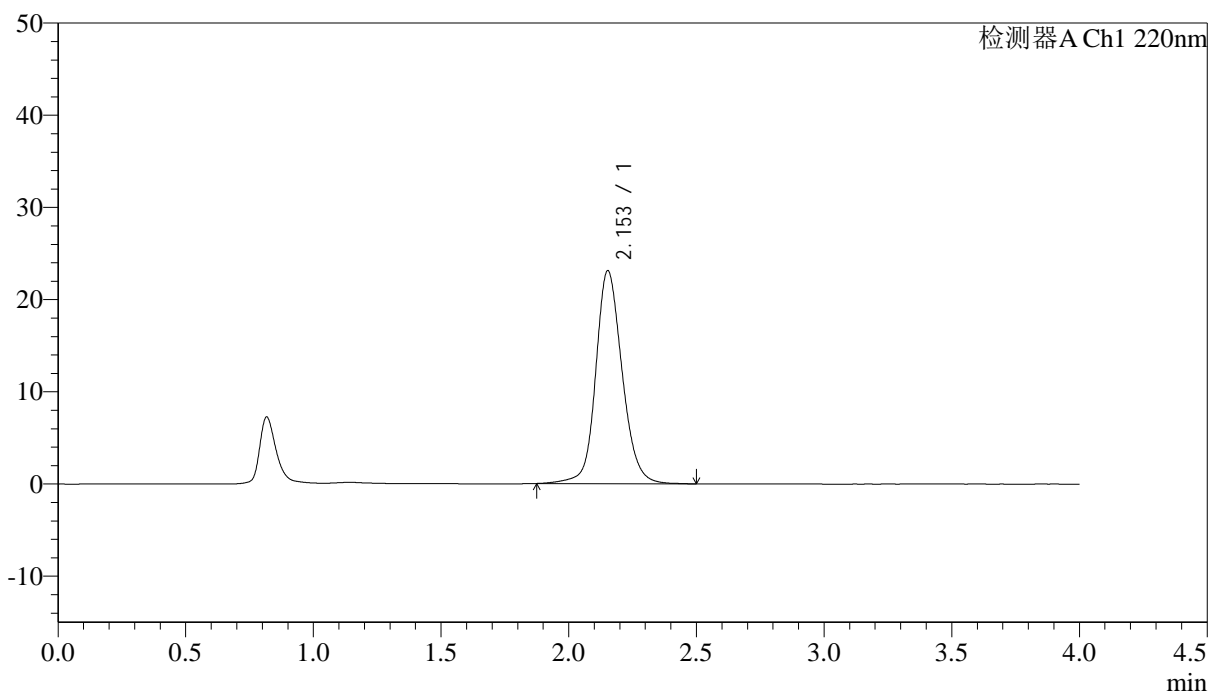
图149 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-660-2 - zzp-2022030601p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:51:30 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:50 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.153 | 166344 | 100.000 | 23089 | 2196 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 166344 | 100.000 | 23089 | | | |

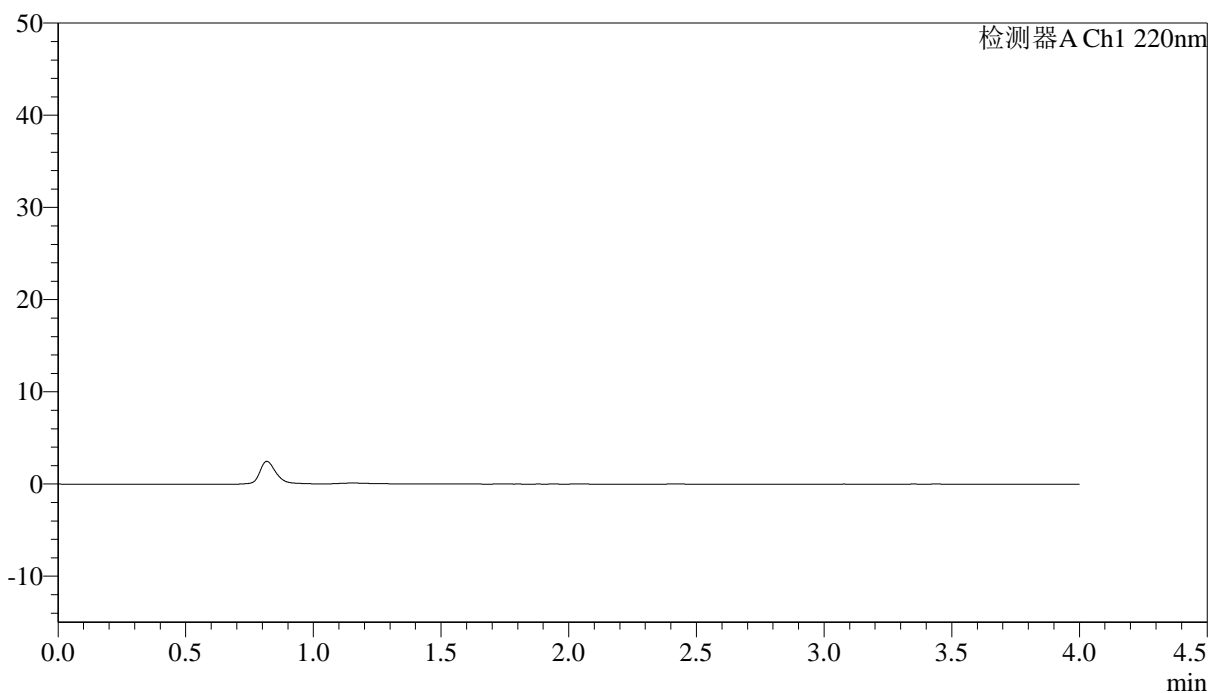
图150 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-661-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 22:55:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:53 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

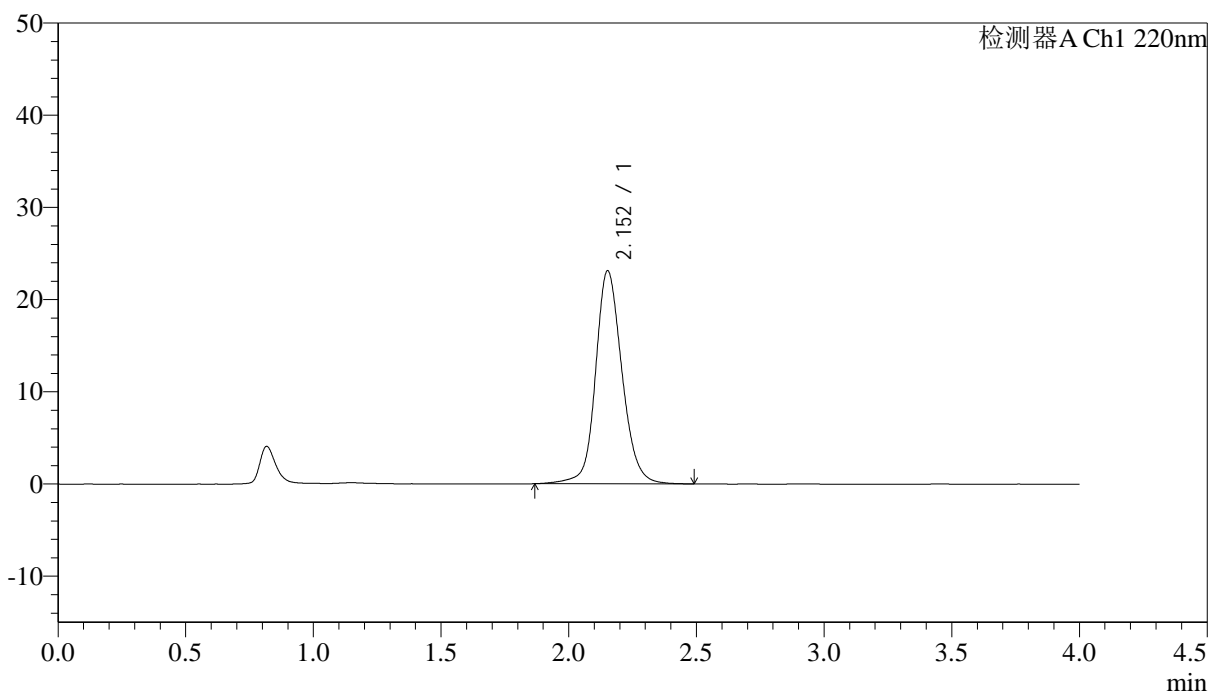
图151 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
溶剂

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-662-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/09 23:00:20 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:05:55 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.152 | 166623 | 100.000 | 23089 | 2192 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 166623 | 100.000 | 23089 | | | |

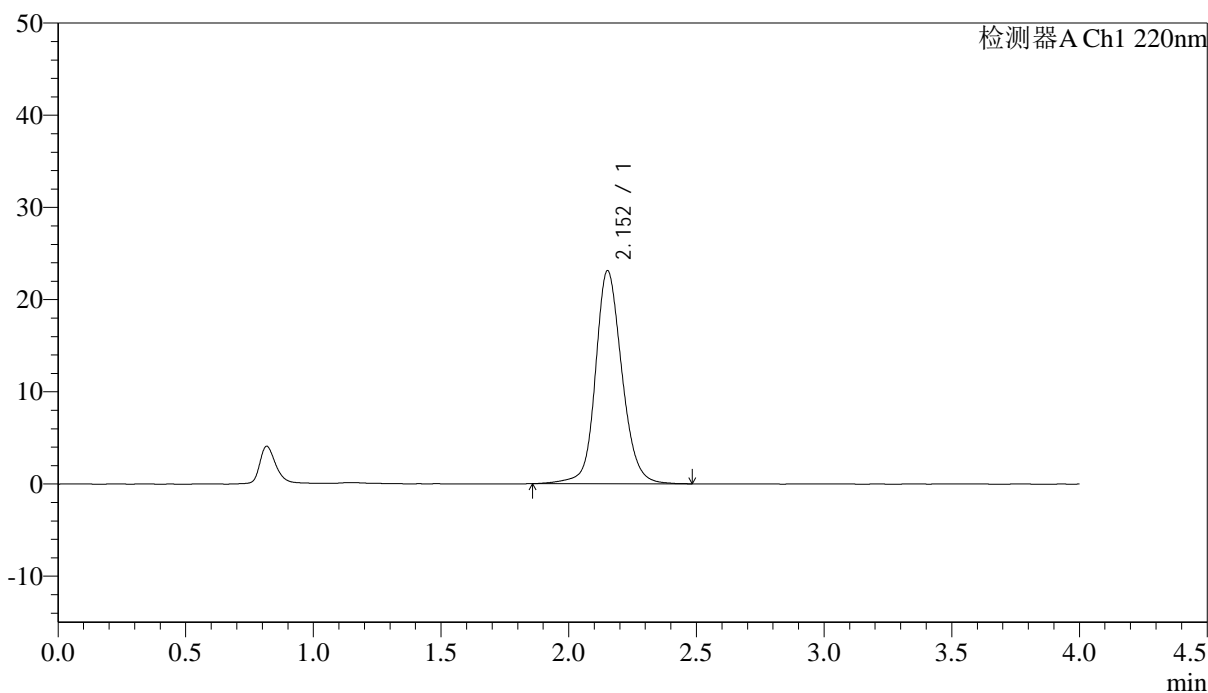
图152 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-663-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:04:43 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:05:57 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.152 | 166648 | 100.000 | 23070 | 2189 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 166648 | 100.000 | 23070 | | | |

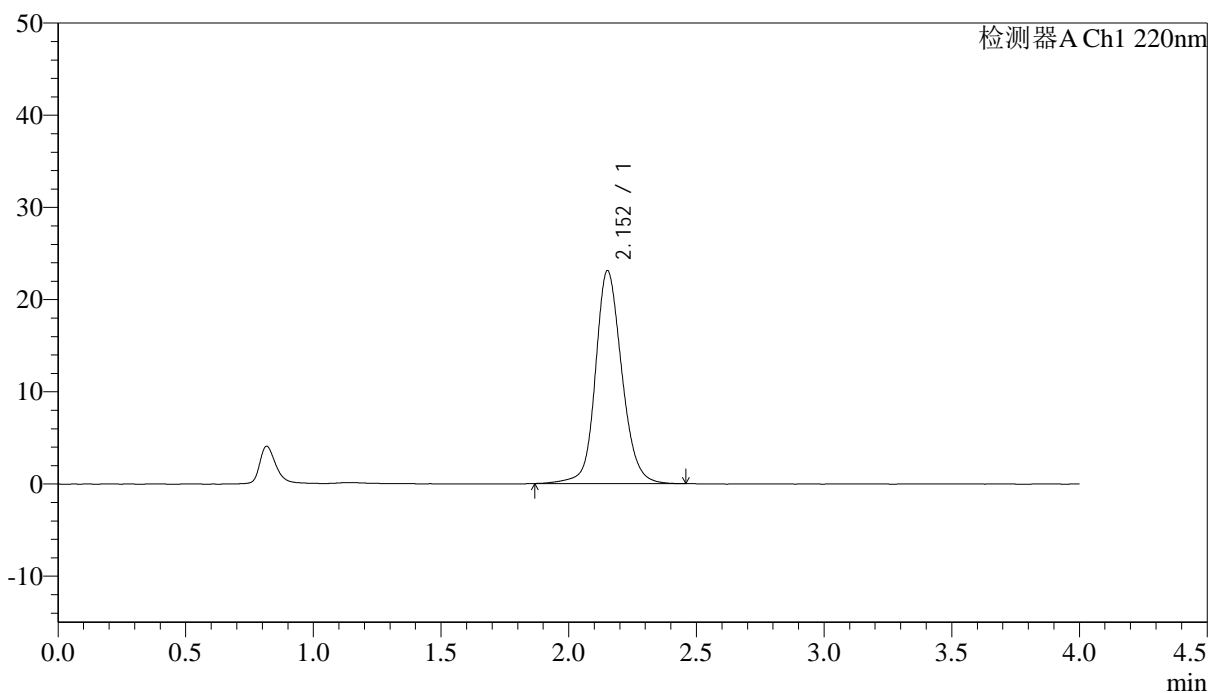
图153 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-664-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:09:07 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:00 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.152 | 166085 | 100.000 | 23050 | 2192 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 166085 | 100.000 | 23050 | | | |

图154 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-1-3



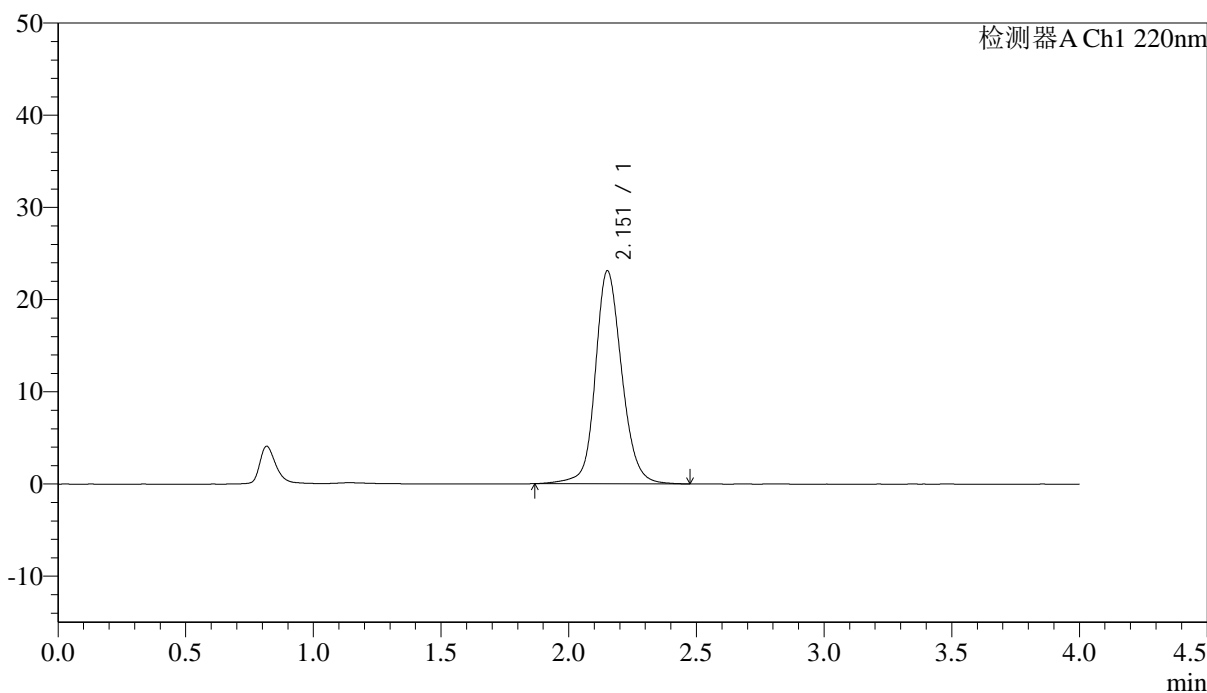
J465

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-665-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:13:32 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:03 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.151 | 166479 | 100.000 | 23037 | 2190 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 166479 | 100.000 | 23037 | | | |

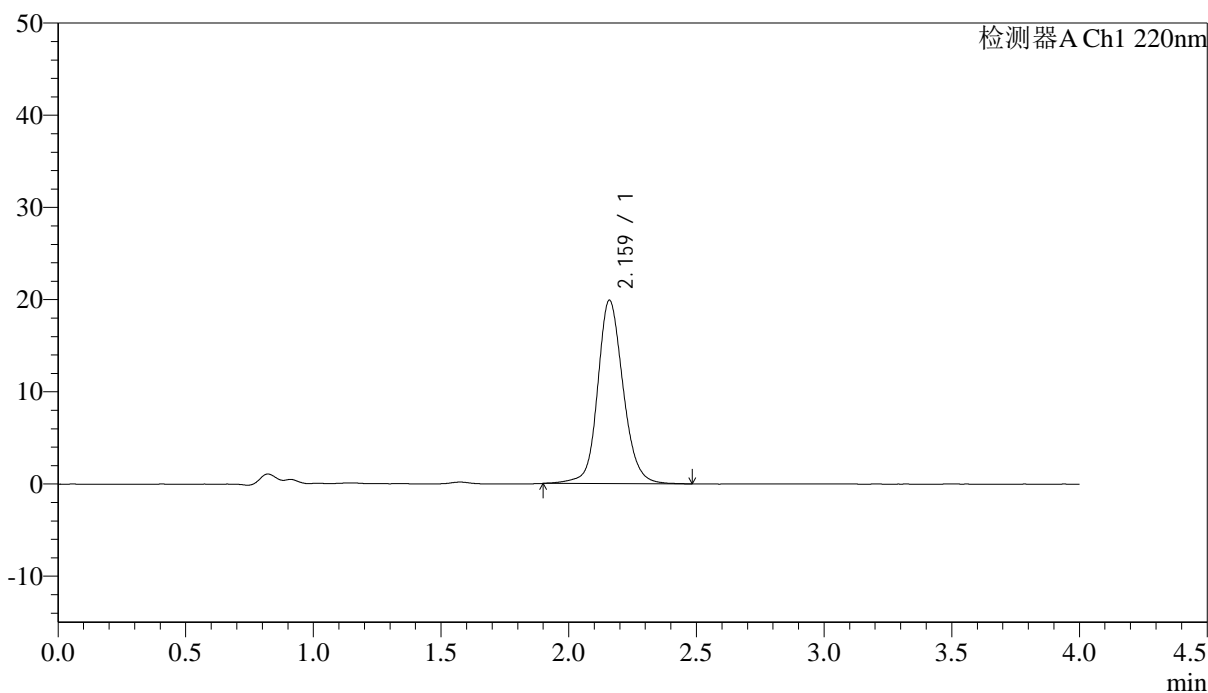
图155 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-667-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:22:17 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:08 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.159 | 138223 | 100.000 | 19816 | 2377 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 138223 | 100.000 | 19816 | | | |

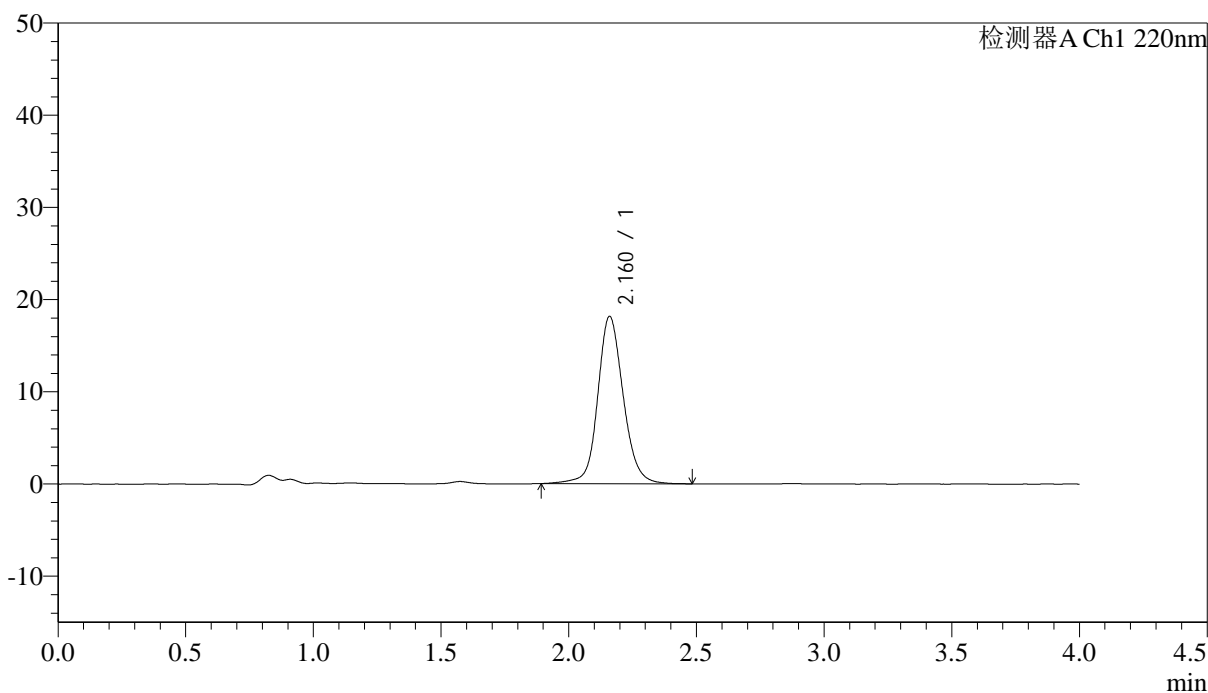
图157 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-668-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:26:40 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:11 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.160 | 126235 | 100.000 | 18102 | 2379 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 126235 | 100.000 | 18102 | | | |

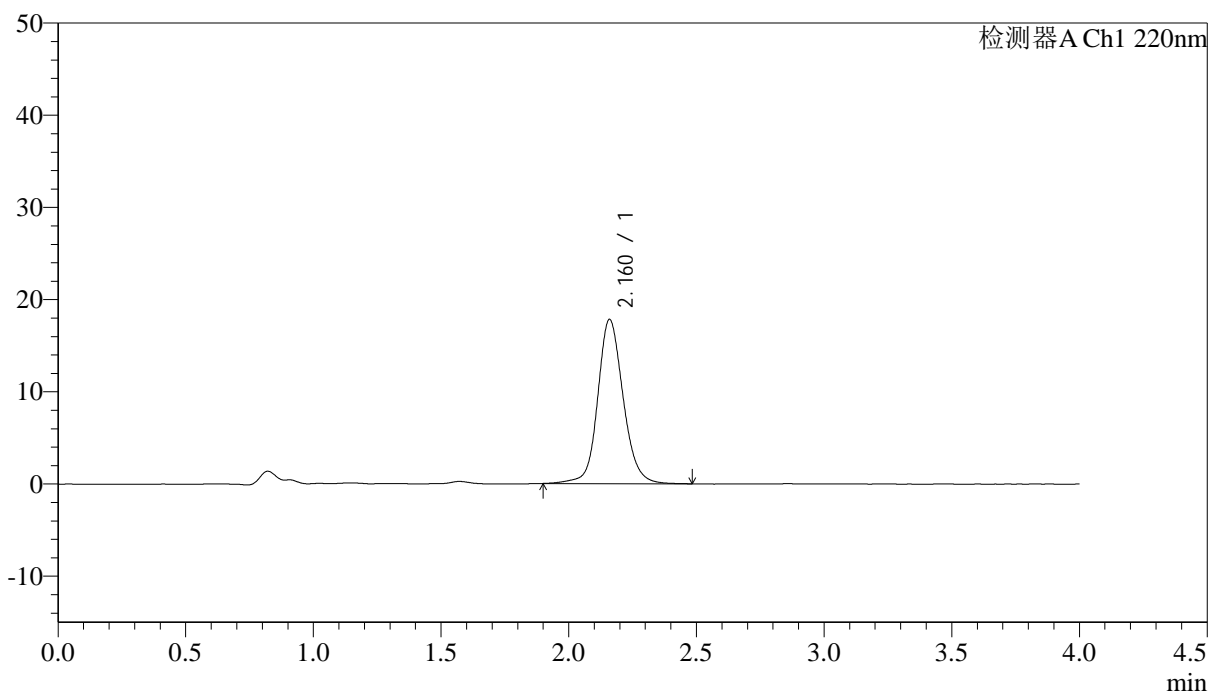
图158 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-669-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:31:02 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:13 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.160 | 123579 | 100.000 | 17761 | 2393 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 123579 | 100.000 | 17761 | | | |

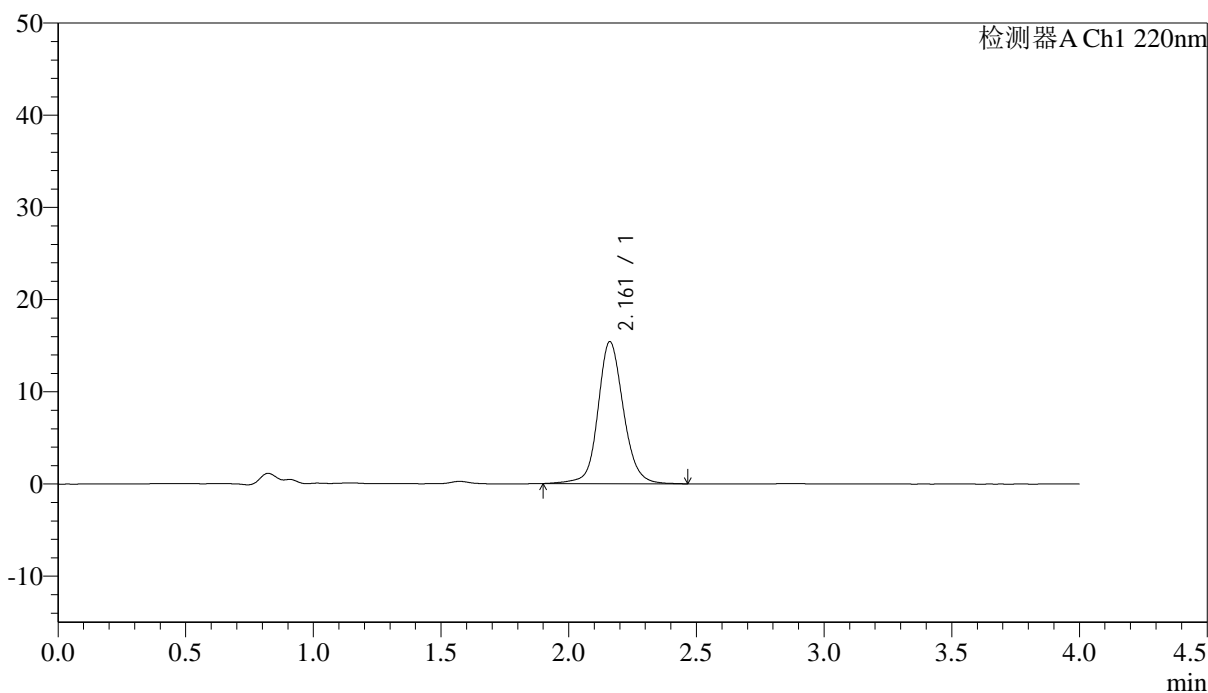
图159 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-670-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:35:24 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:16 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.161 | 106694 | 100.000 | 15390 | 2406 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 106694 | 100.000 | 15390 | | | |

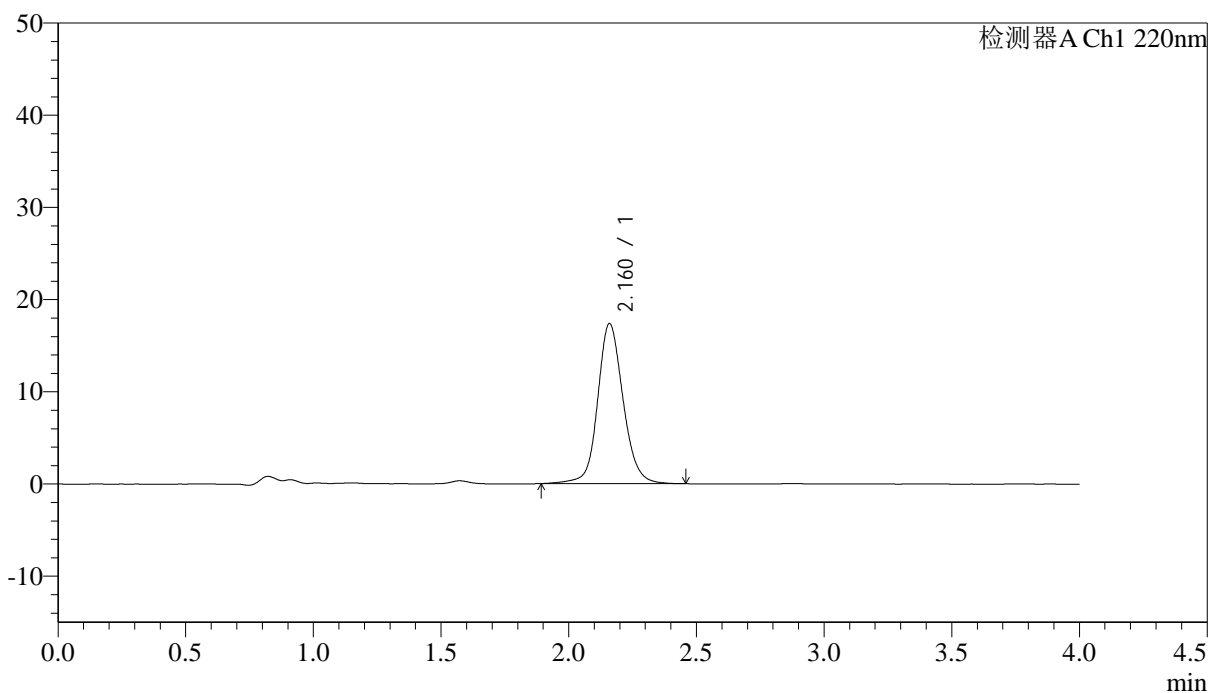
图160 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-671-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:39:47 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:19 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.160 | 120239 | 100.000 | 17301 | 2396 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 120239 | 100.000 | 17301 | | | |

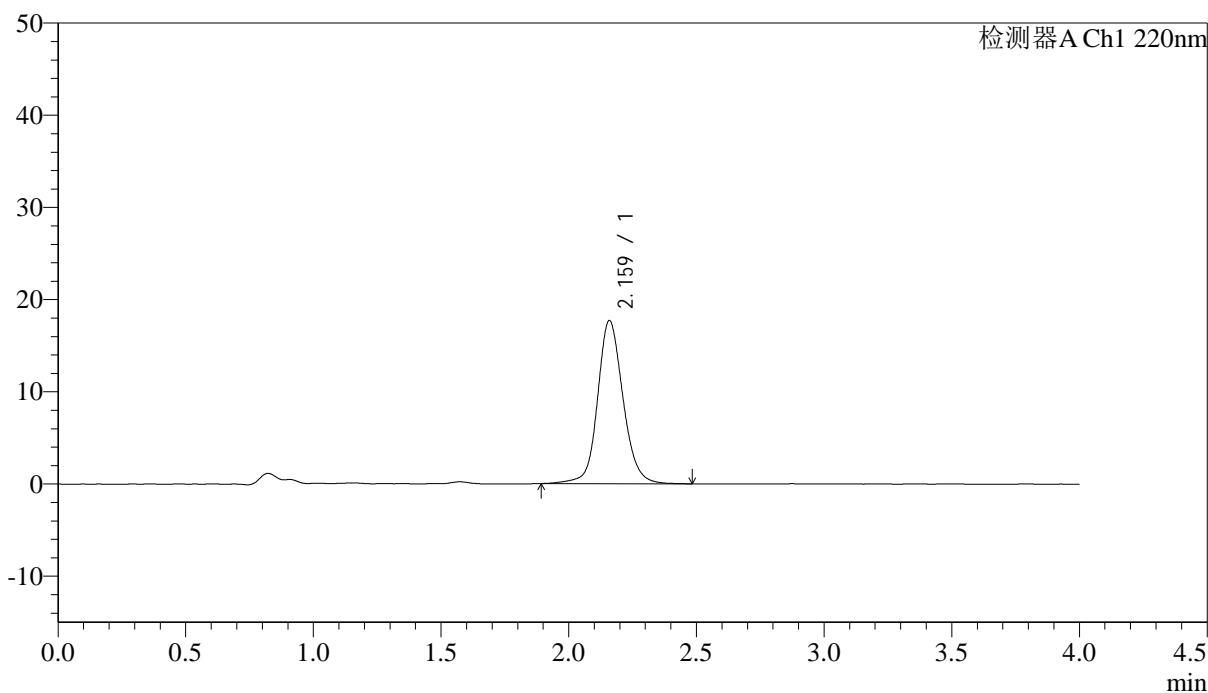
图161 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-672-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:44:10 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:21 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.159 | 122769 | 100.000 | 17623 | 2388 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 122769 | 100.000 | 17623 | | | |

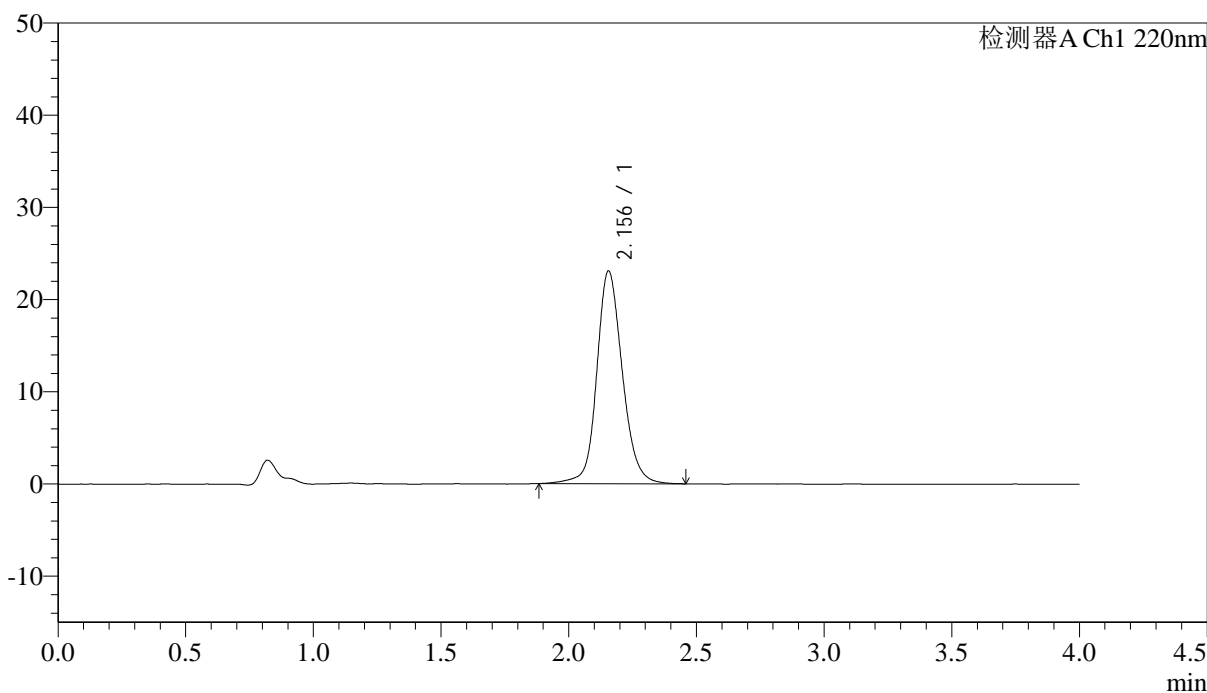
图162 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-673-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:48:32 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.156 | 160778 | 100.000 | 23078 | 2355 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 160778 | 100.000 | 23078 | | | |

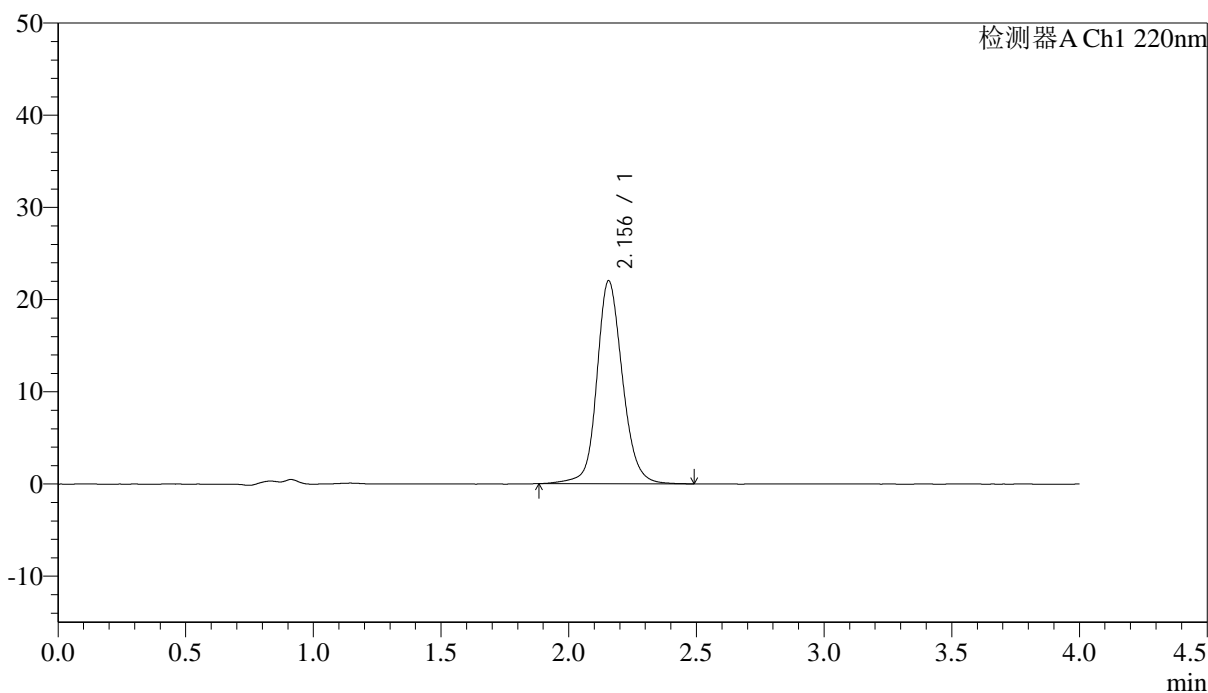
图163 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-674-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:52:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:27 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.156 | 153582 | 100.000 | 22019 | 2354 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 153582 | 100.000 | 22019 | | | |

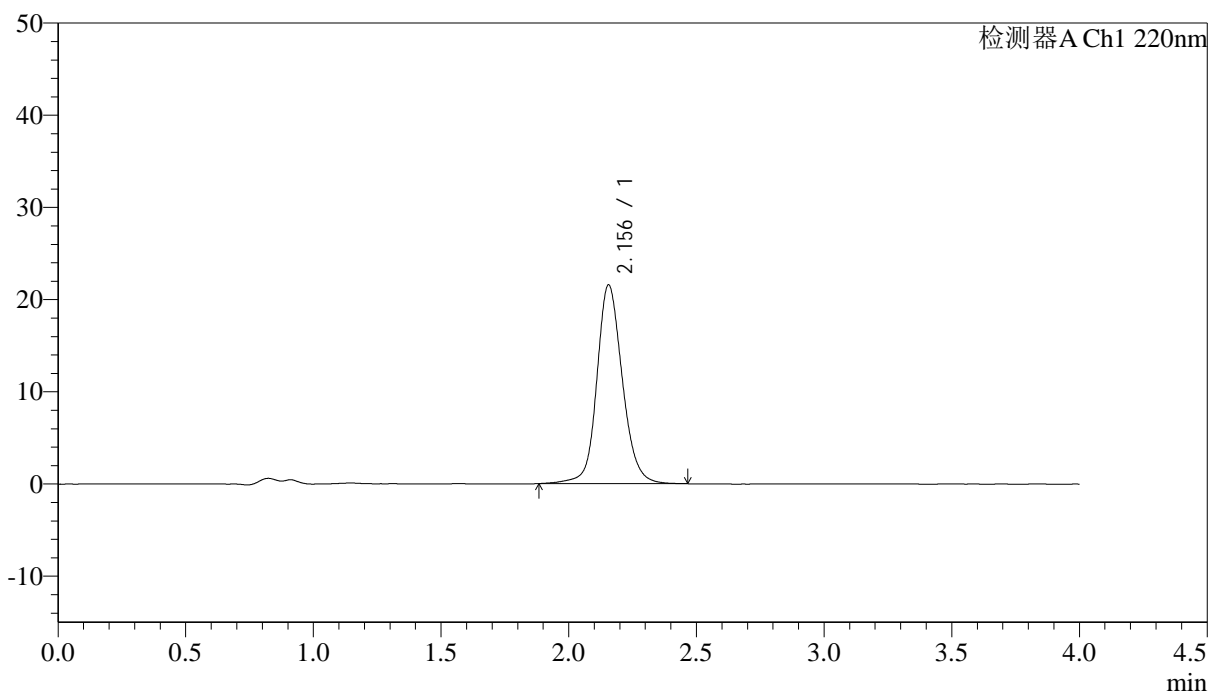
图164 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-675-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/09 23:57:18 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:29 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.156 | 150109 | 100.000 | 21570 | 2362 | 1.137 | -- |
| 总计 | | 150109 | 100.000 | 21570 | | | |

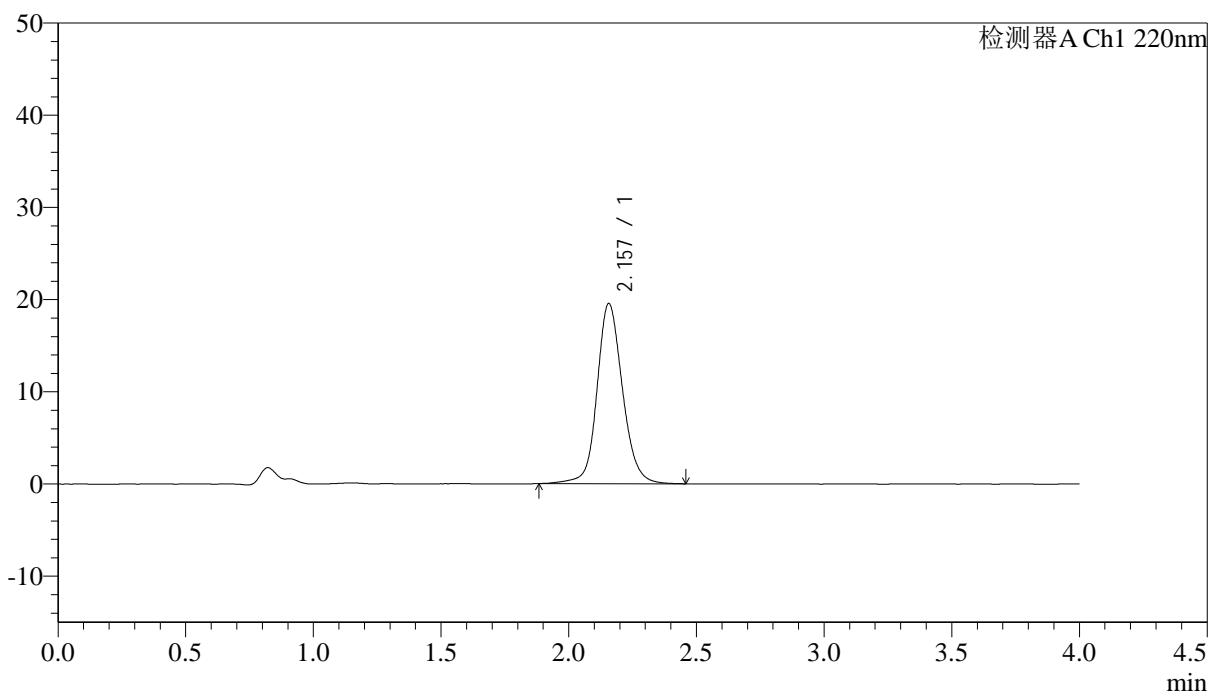
图165 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-676-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:01:41 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:32 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.157 | 135610 | 100.000 | 19535 | 2381 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 135610 | 100.000 | 19535 | | | |

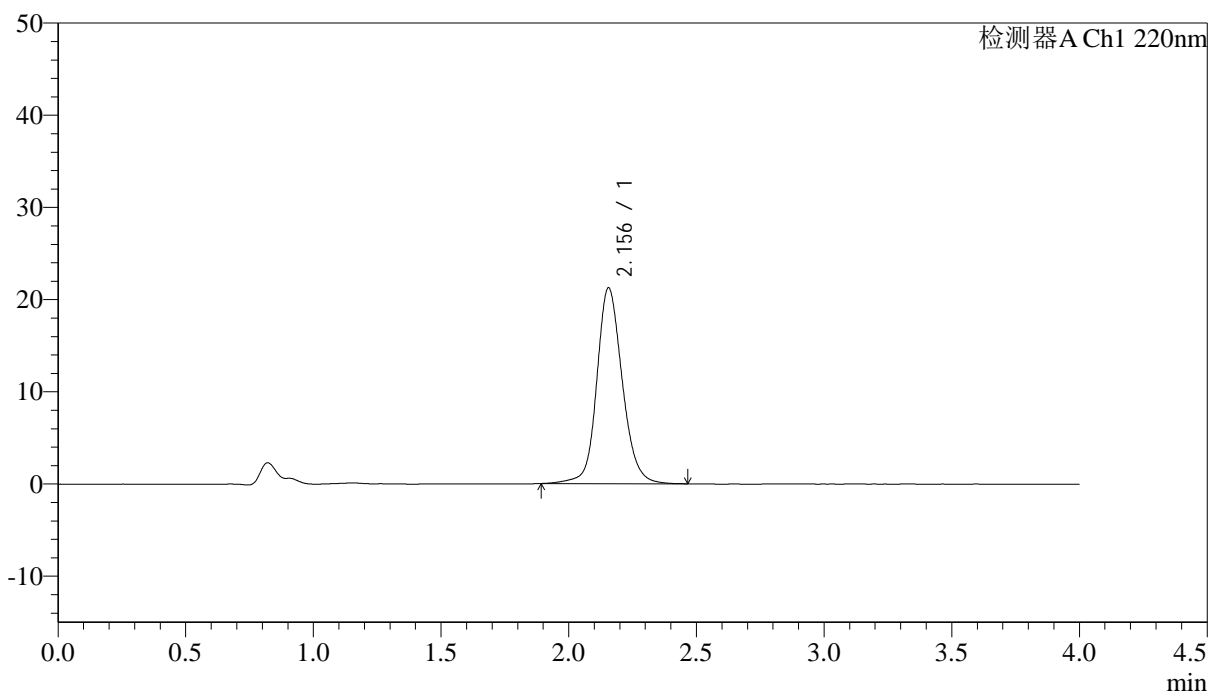
图166 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-677-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:06:04 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:35 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.156 | 147699 | 100.000 | 21248 | 2367 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 147699 | 100.000 | 21248 | | | |

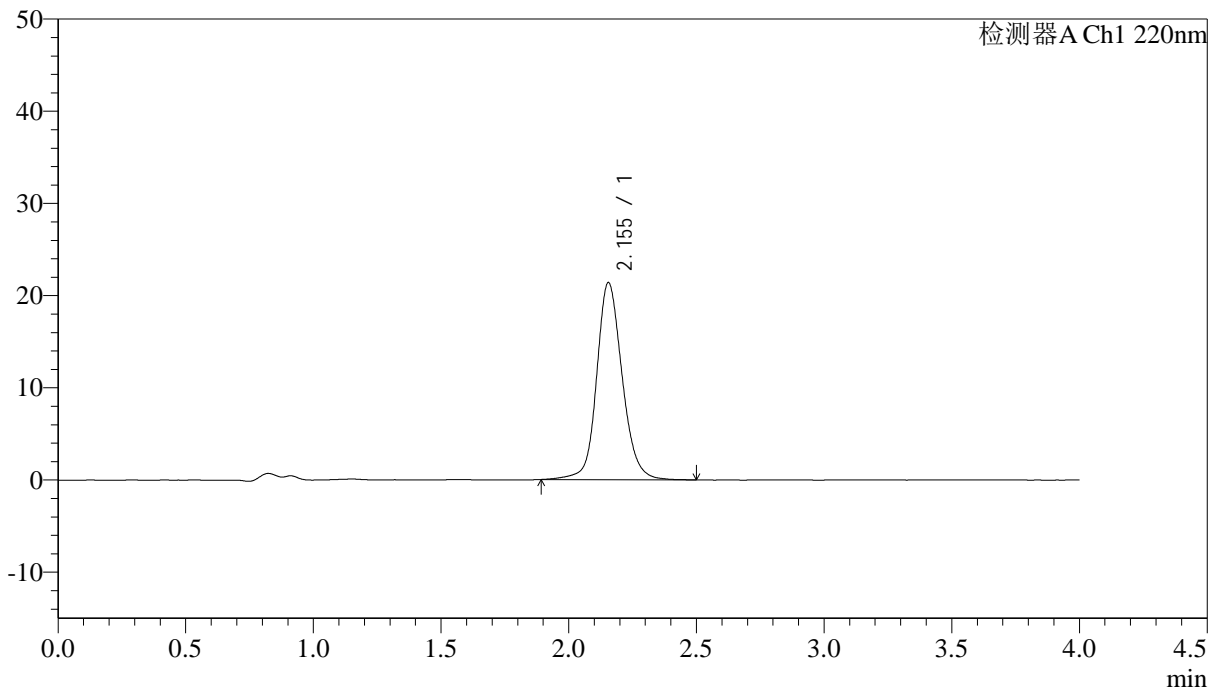
图167 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-678-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:10:26 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:37 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

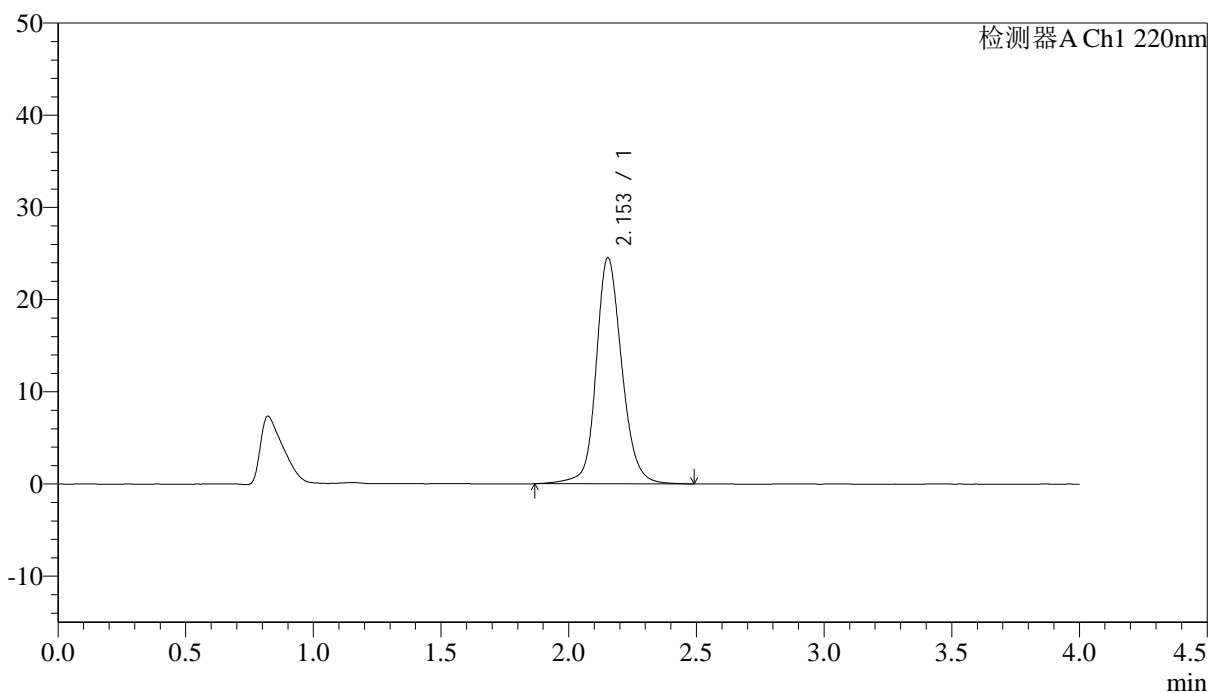
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.155 | 148818 | 100.000 | 21391 | 2367 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 148818 | 100.000 | 21391 | | | |

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-679-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:14:49 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:40 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.153 | 171660 | 100.000 | 24515 | 2339 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 171660 | 100.000 | 24515 | | | |

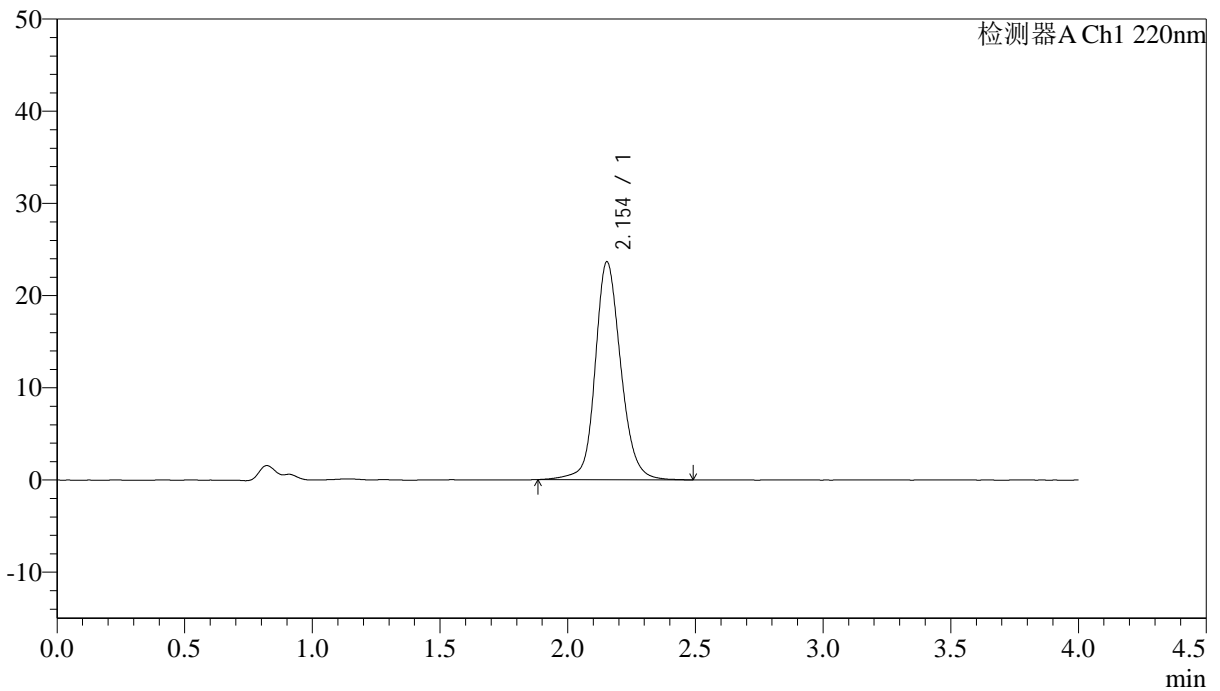
图169 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | | | |
|----------|---|-----|-------------|
| 色谱柱 | : XB-CN(4.6×50mm,5µm) | 流速 | : 1.0ml/min |
| 波长 | : 220nm | 柱温 | : 30°C |
| 数据文件名 | : RCSJ465 - 0-73/11-680-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RCSJ465 - J465-FX260.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 4-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 10 µl | 分析者 | : chenjie |
| 进样时间 | : 2025/04/10 00:19:12 | 处理者 | : chenjie |
| 处理时间(V2) | : 2025/04/10 09:06:43 | | |
| 仪器类型 | : SHIMADZU LC-2050C (FX260) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 165045 | 100.000 | 23640 | 2353 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 165045 | 100.000 | 23640 | | | |

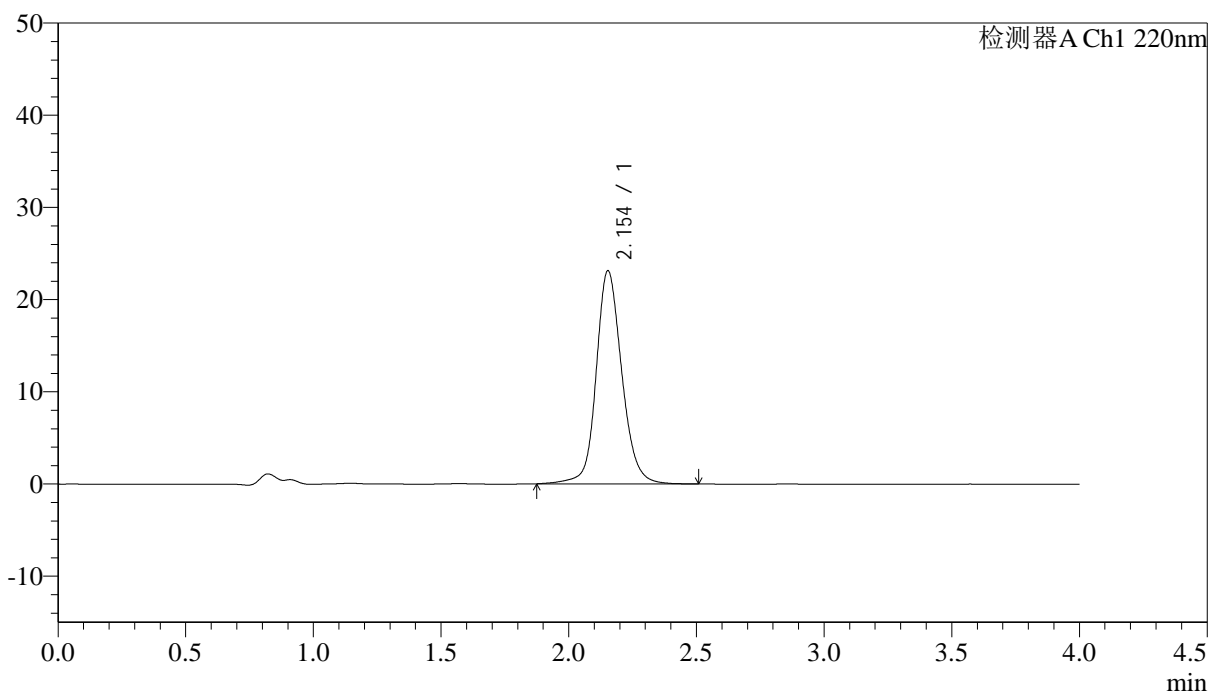
图170 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-681-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:23:35 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:45 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 161750 | 100.000 | 23120 | 2353 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 161750 | 100.000 | 23120 | | | |

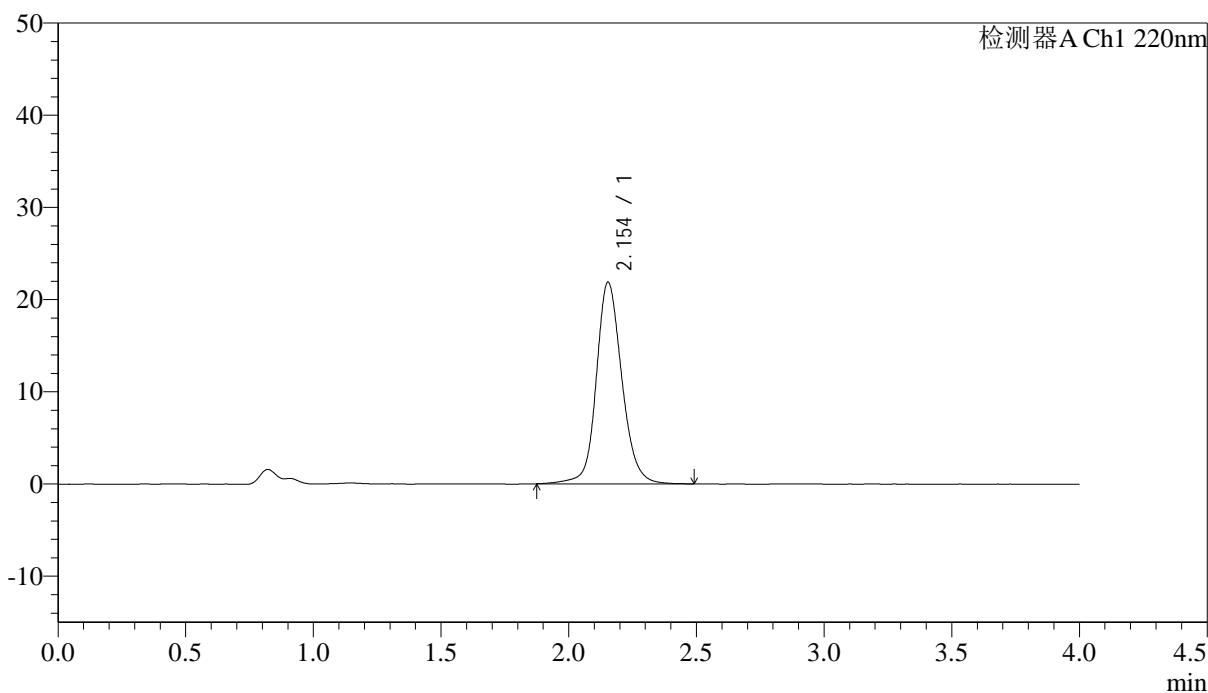
图171 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-682-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:27:58 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:48 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.154 | 152702 | 100.000 | 21884 | 2361 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 152702 | 100.000 | 21884 | | | |

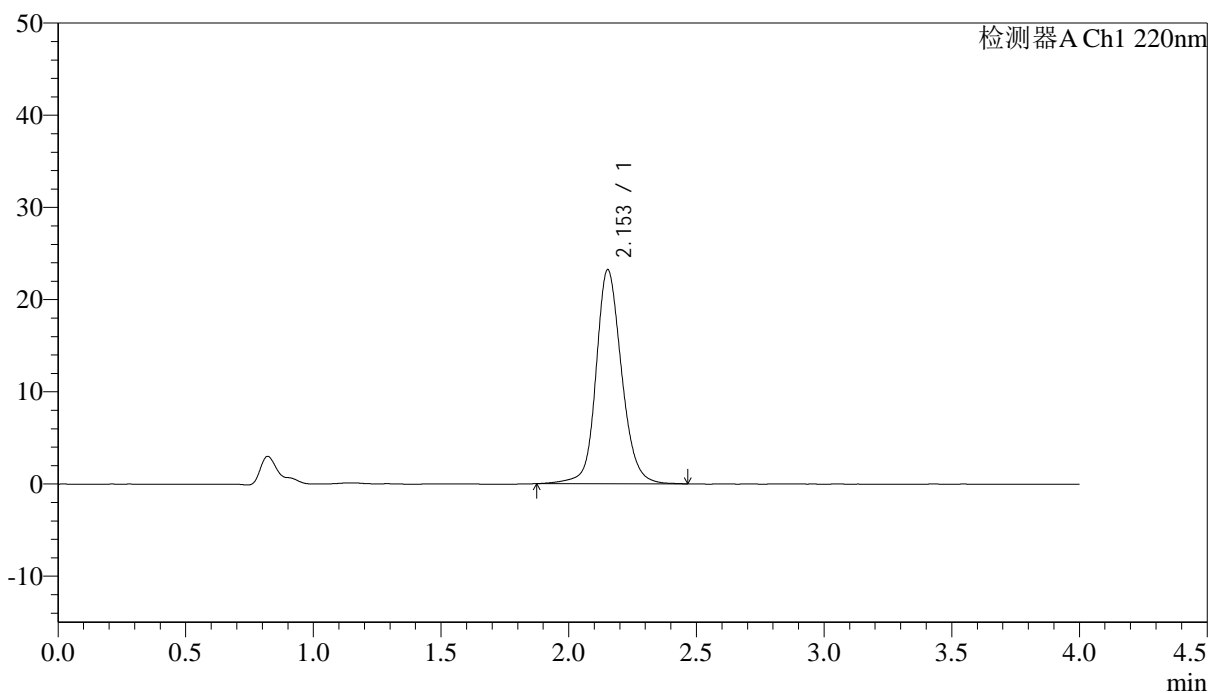
图172 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-683-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:32:21 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:51 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.153 | 161818 | 100.000 | 23197 | 2349 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 161818 | 100.000 | 23197 | | | |

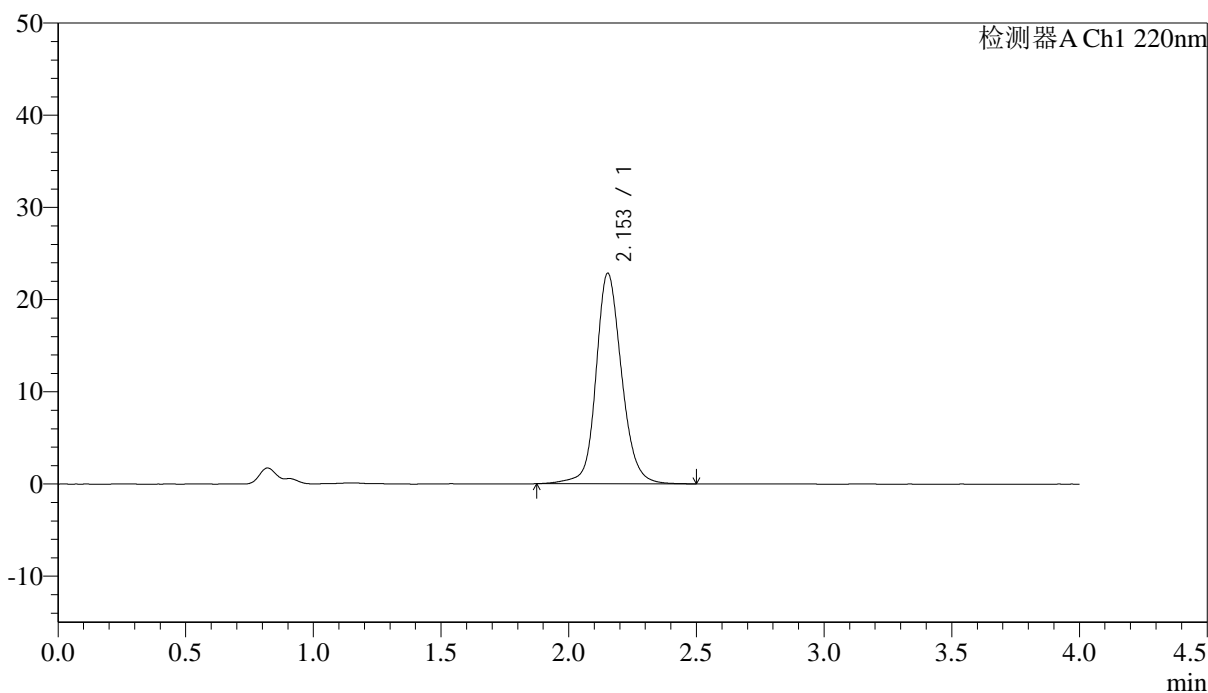
图173 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-684-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:36:44 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:53 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.153 | 159511 | 100.000 | 22822 | 2348 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 159511 | 100.000 | 22822 | | | |

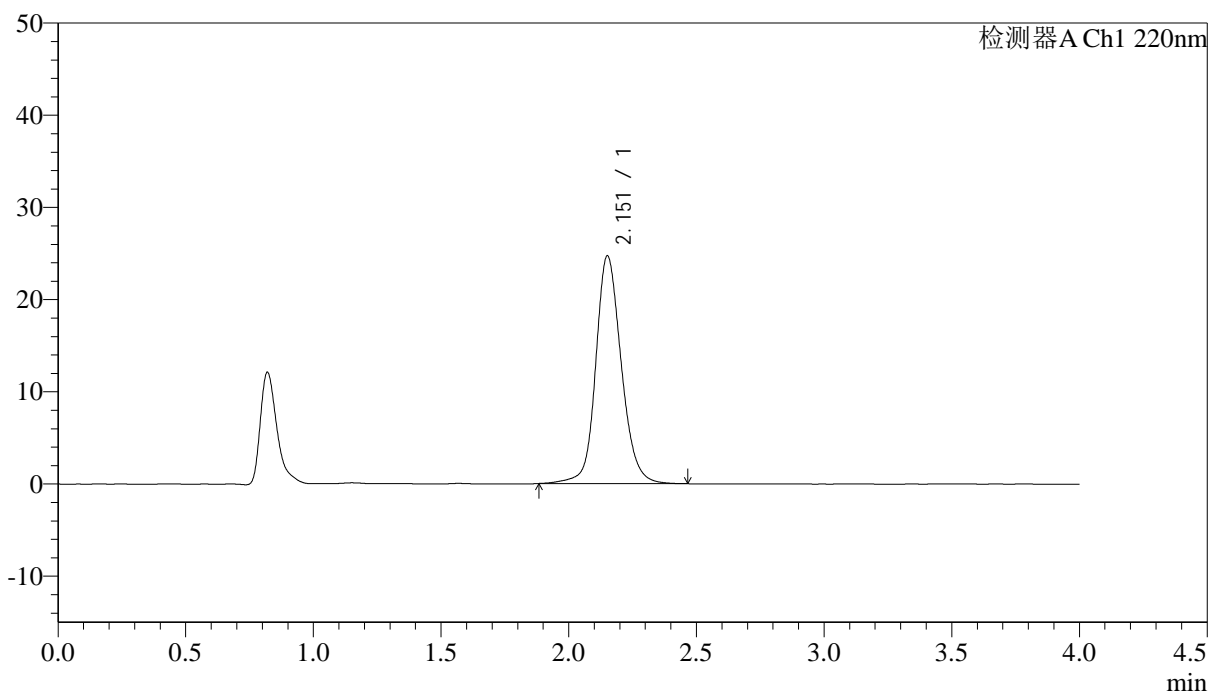
图174 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-685-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:41:07 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:56 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.151 | 172334 | 100.000 | 24626 | 2340 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 172334 | 100.000 | 24626 | | | |

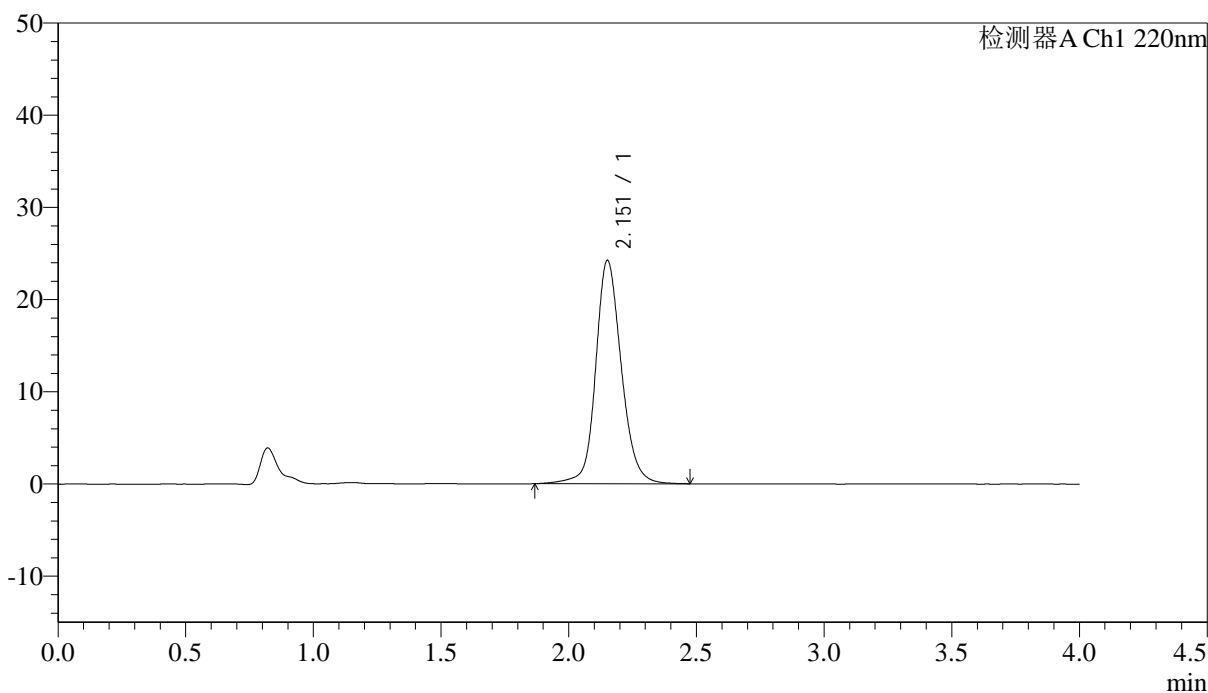
图175 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-686-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:45:31 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:06:58 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.151 | 169321 | 100.000 | 24158 | 2343 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 169321 | 100.000 | 24158 | | | |

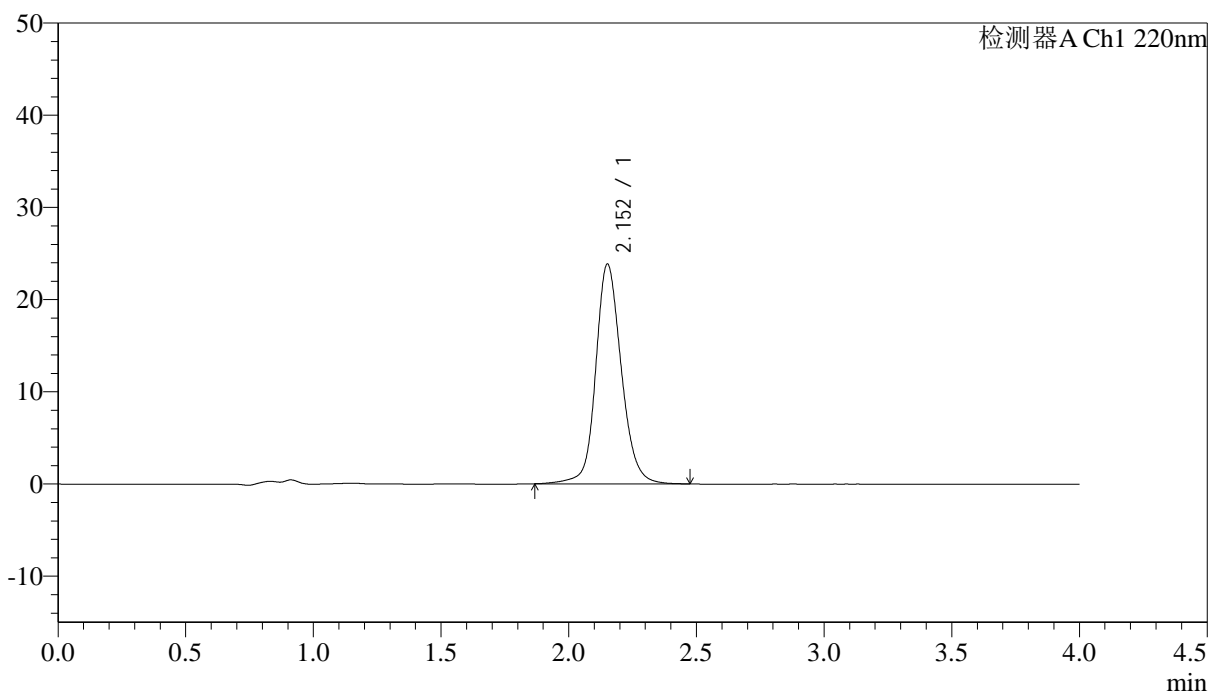
图176 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-687-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:49:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:01 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.152 | 166486 | 100.000 | 23773 | 2343 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 166486 | 100.000 | 23773 | | | |

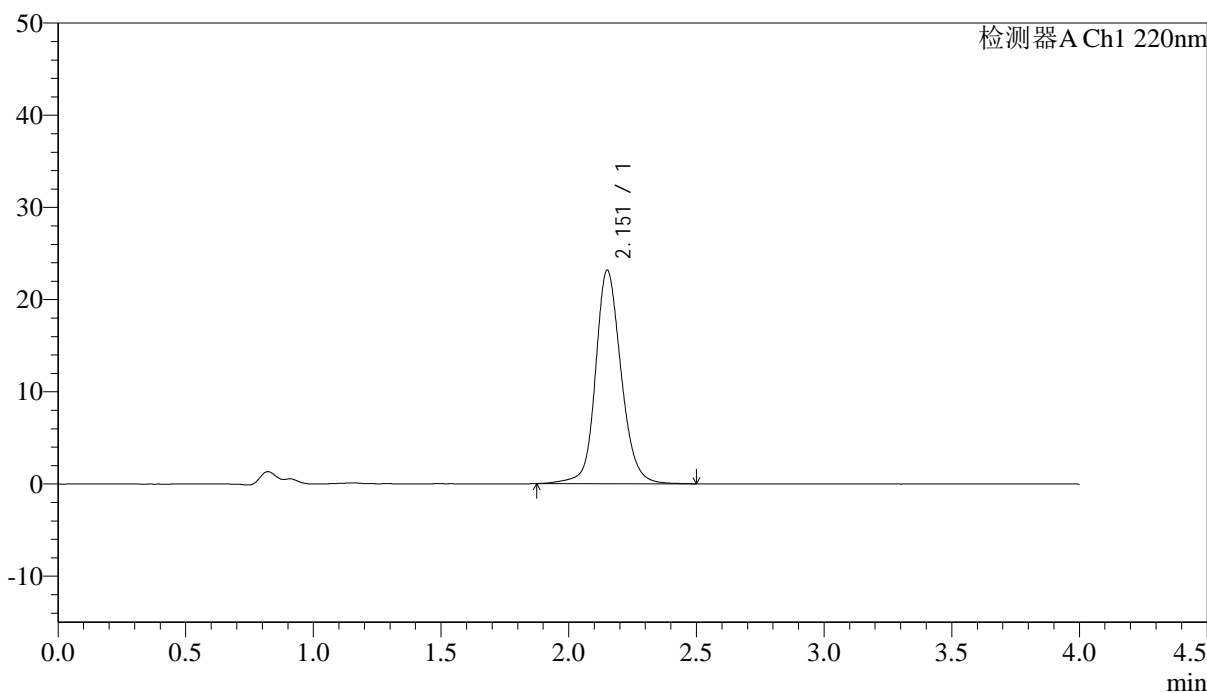
图177 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-688-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:54:18 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:04 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.151 | 161685 | 100.000 | 23066 | 2346 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 161685 | 100.000 | 23066 | | | |

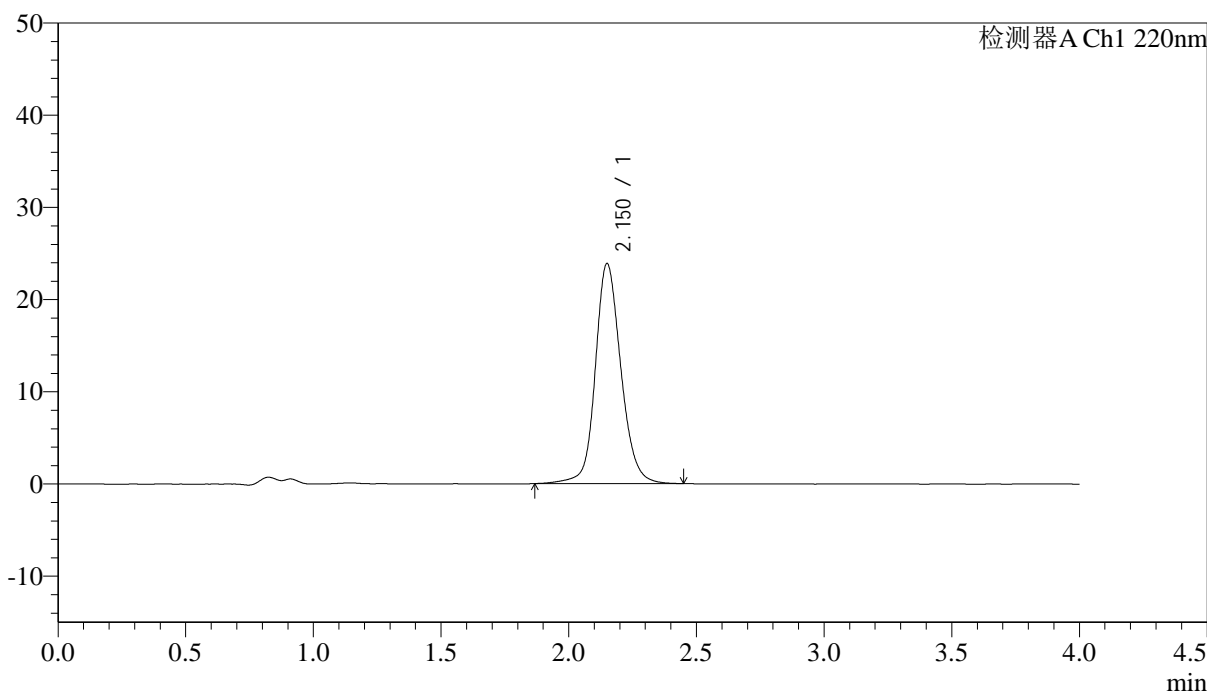
图178 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-689-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 00:58:41 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:06 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.150 | 166235 | 100.000 | 23811 | 2346 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 166235 | 100.000 | 23811 | | | |

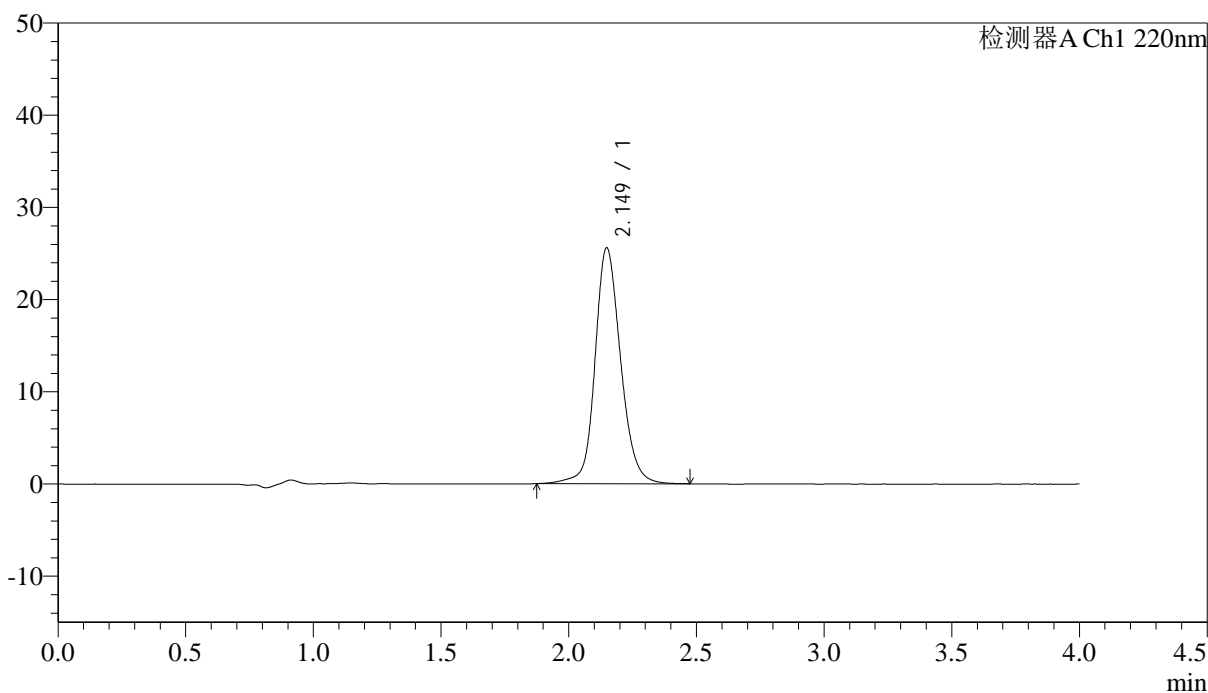
图179 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-690-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:03:03 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:09 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.149 | 178795 | 100.000 | 25572 | 2328 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 178795 | 100.000 | 25572 | | | |

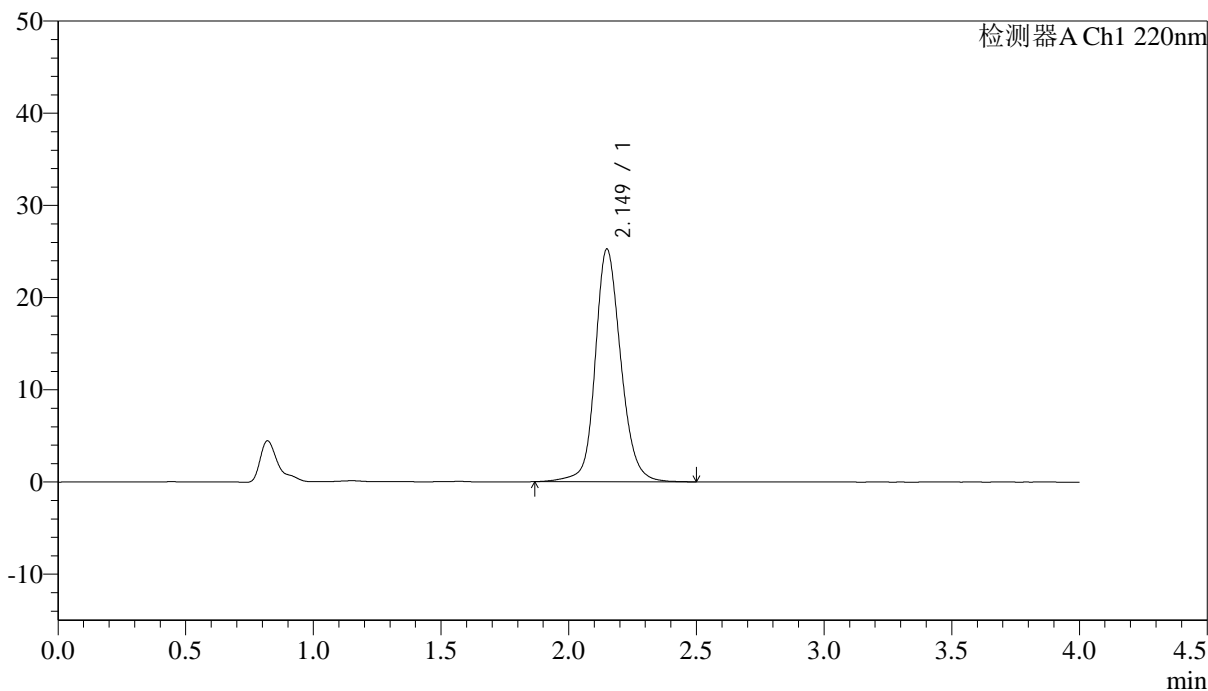
图180 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-691-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:07:27 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:11 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.149 | 176575 | 100.000 | 25203 | 2334 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 176575 | 100.000 | 25203 | | | |

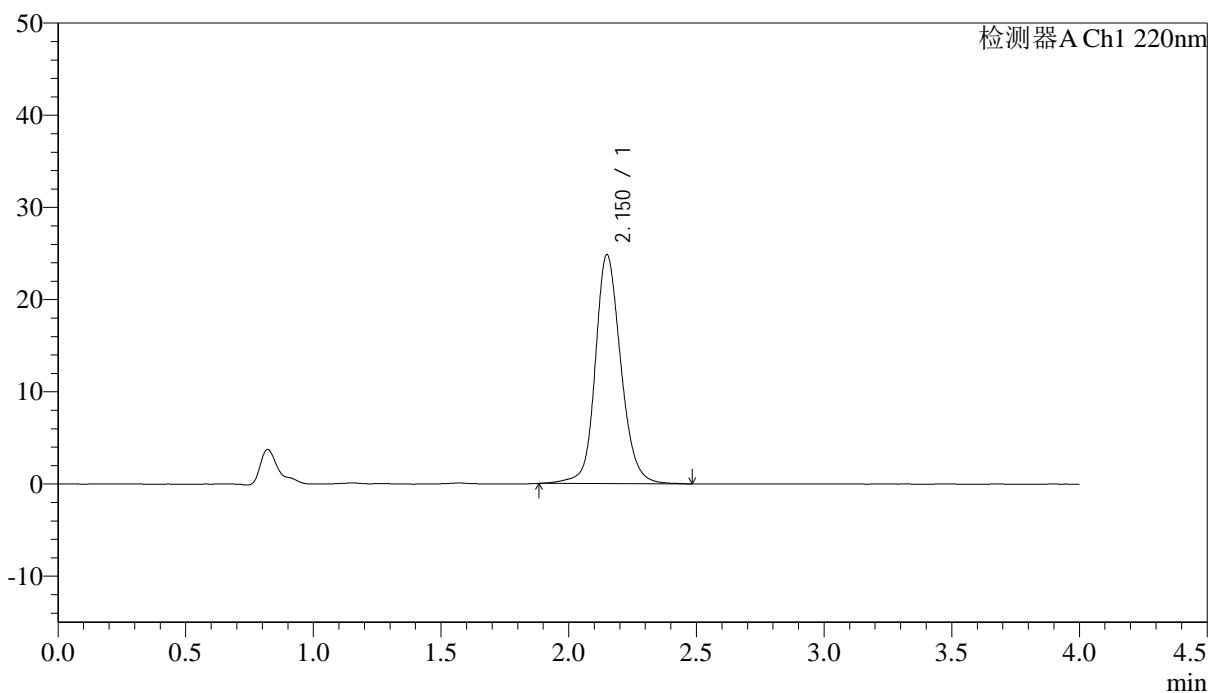
图181 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-692-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:11:51 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:14 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.150 | 173116 | 100.000 | 24793 | 2338 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 173116 | 100.000 | 24793 | | | |

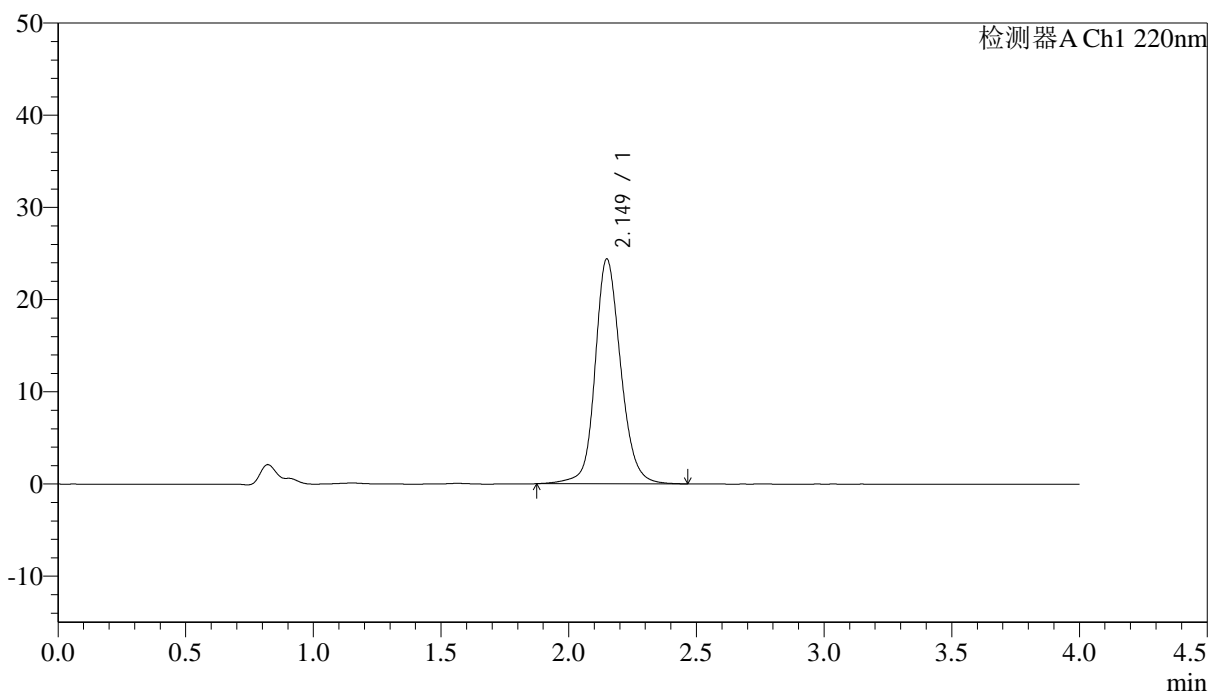
图182 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-694-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:20:37 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:19 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.149 | 169978 | 100.000 | 24357 | 2342 | 1.149 | -- |
| 总计 | | 169978 | 100.000 | 24357 | | | |

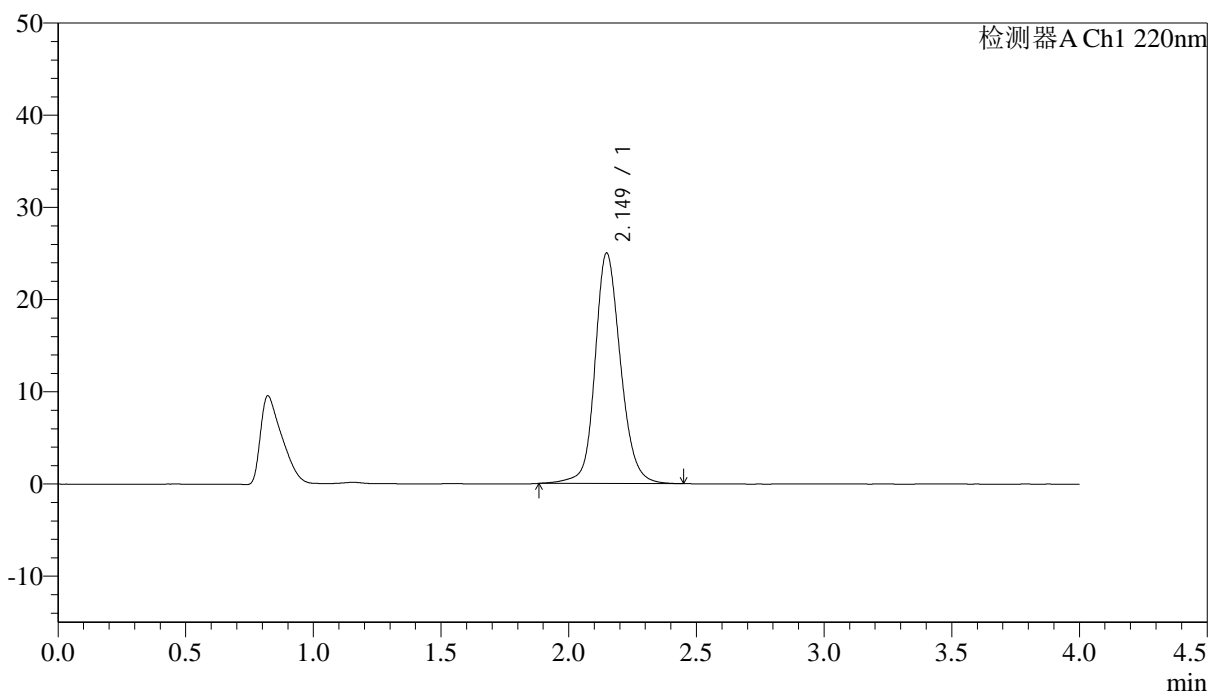
图184 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-695-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:25:00 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:22 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.149 | 174224 | 100.000 | 24997 | 2339 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 174224 | 100.000 | 24997 | | | |

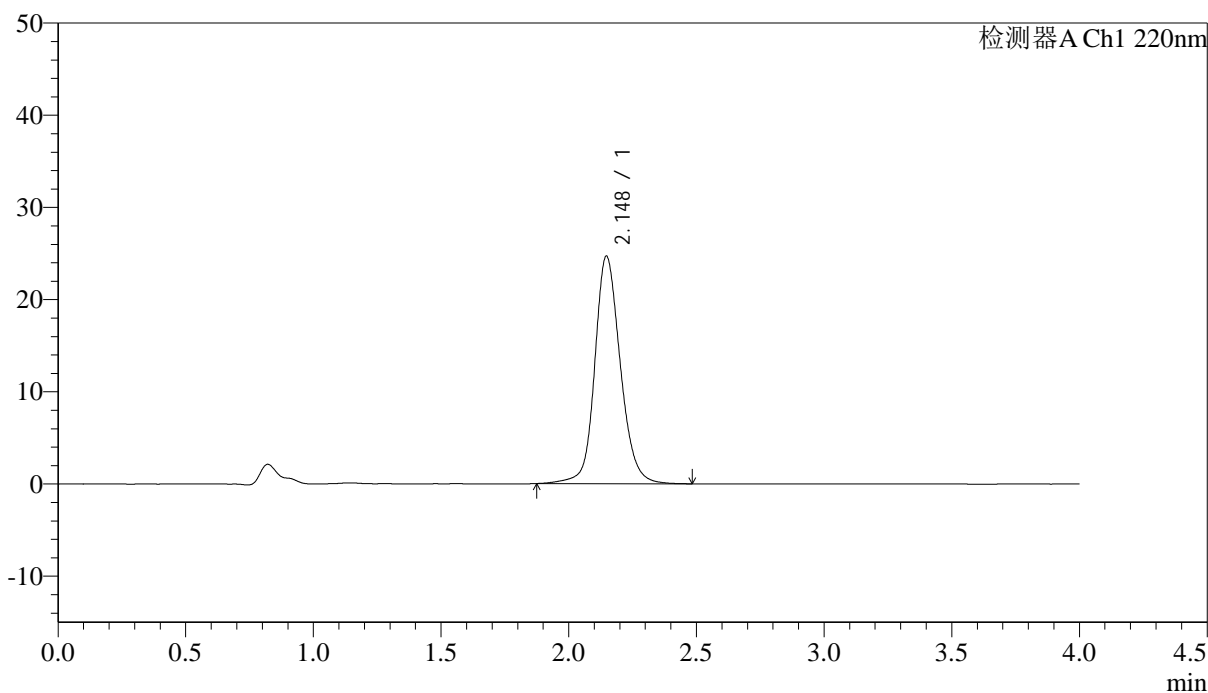
图185 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-696-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:29:22 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:24 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.148 | 172423 | 100.000 | 24686 | 2333 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 172423 | 100.000 | 24686 | | | |

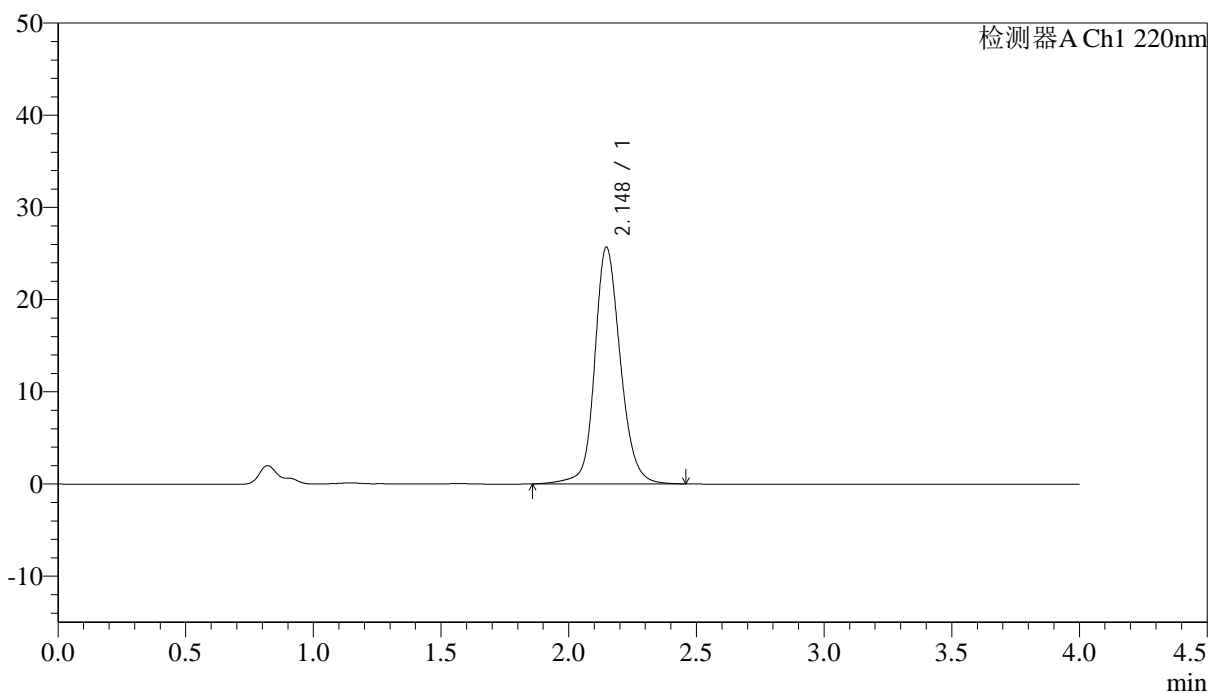
图186 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-697-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:33:45 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:27 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.148 | 179610 | 100.000 | 25689 | 2331 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 179610 | 100.000 | 25689 | | | |

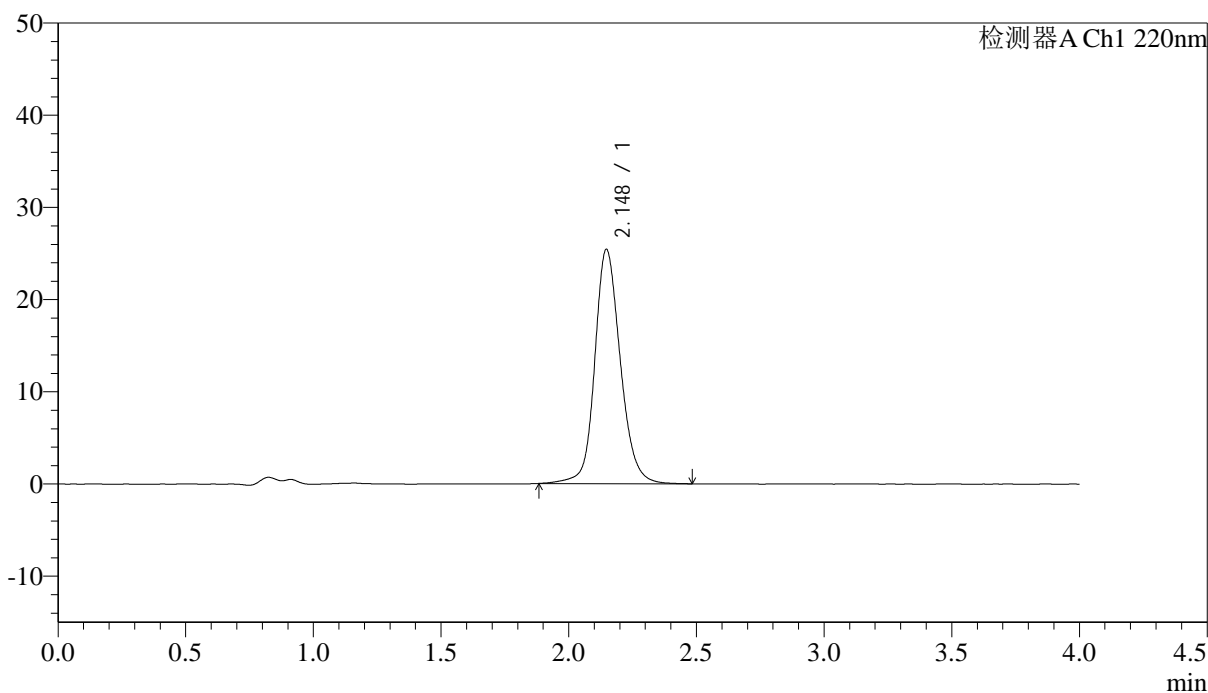
图187 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-698-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:38:08 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:30 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.148 | 177256 | 100.000 | 25412 | 2334 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 177256 | 100.000 | 25412 | | | |

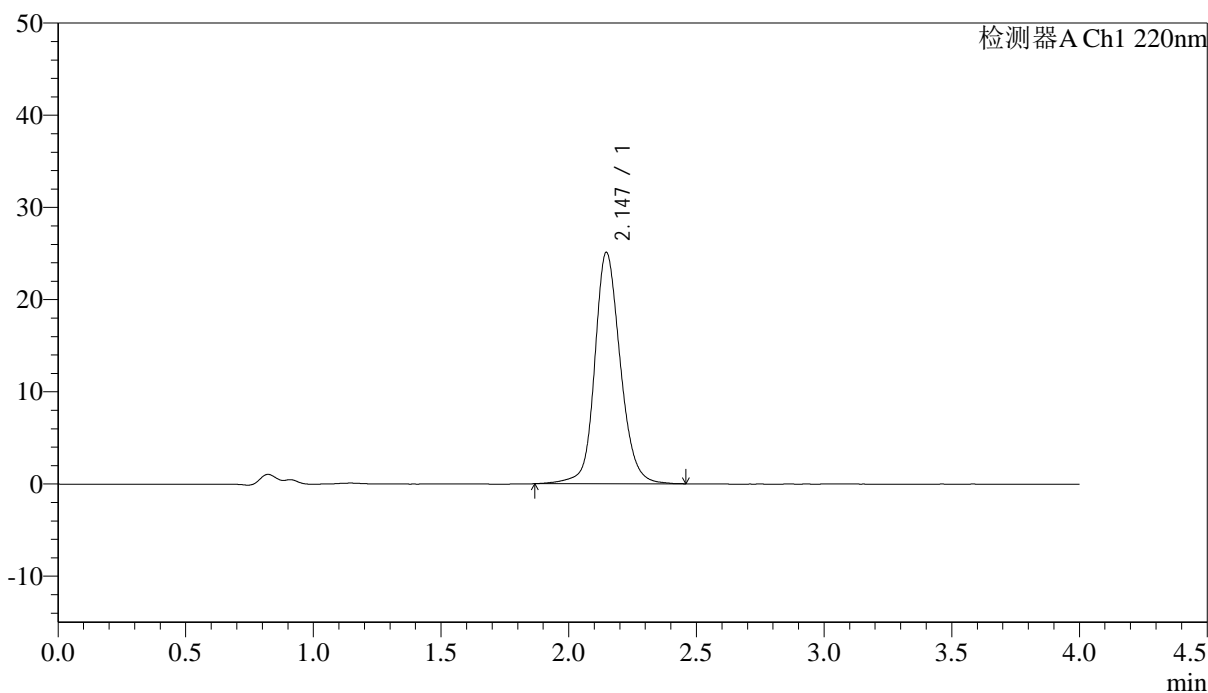
图188 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-699-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:42:31 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:33 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.147 | 175170 | 100.000 | 25104 | 2335 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 175170 | 100.000 | 25104 | | | |

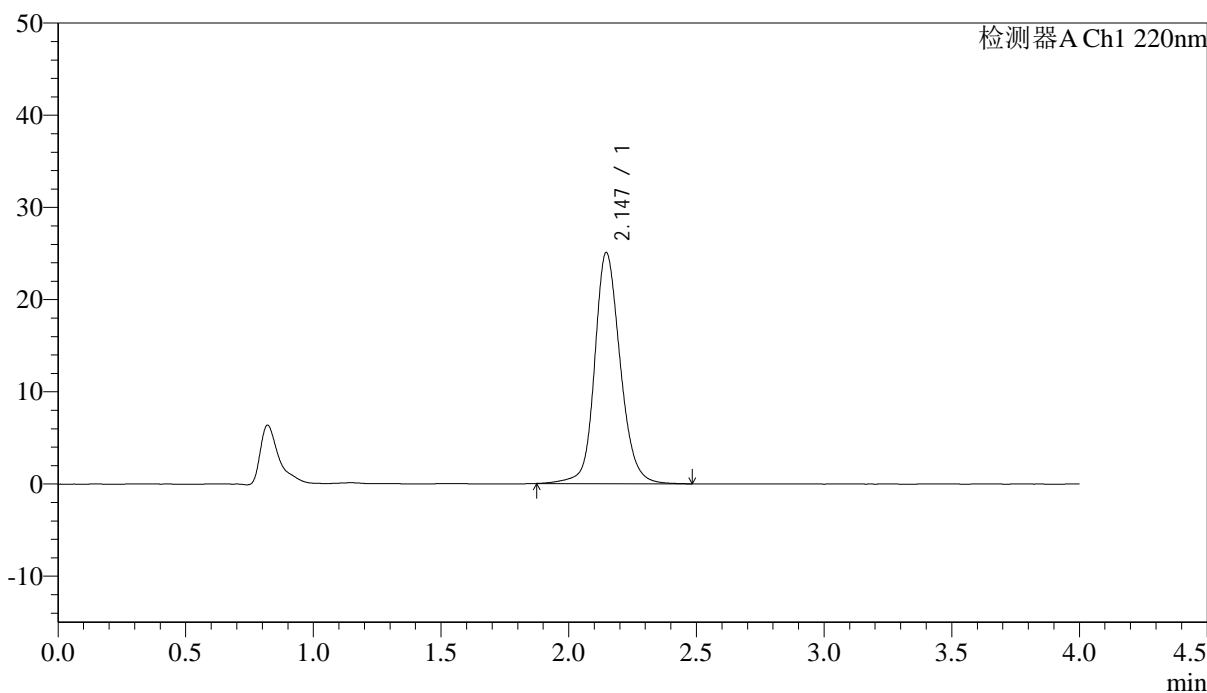
图189 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-700-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:46:55 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:35 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.147 | 174947 | 100.000 | 25074 | 2334 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 174947 | 100.000 | 25074 | | | |

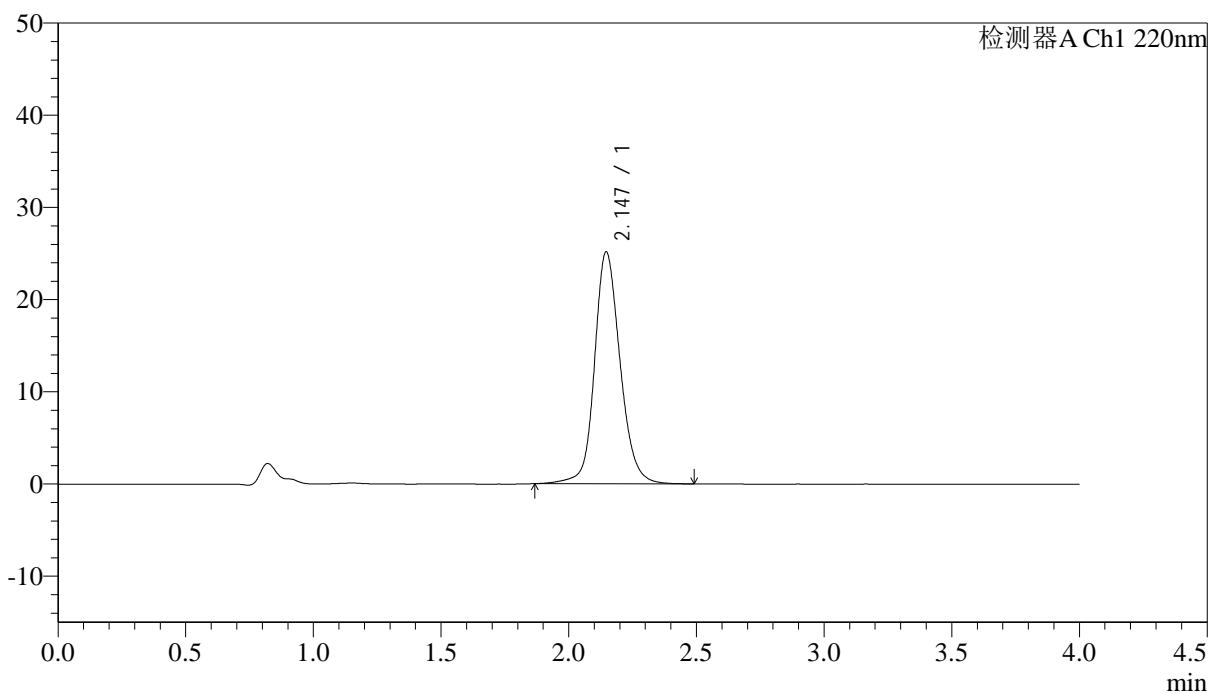
图190 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-702-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 01:55:41 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:40 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.147 | 175514 | 100.000 | 25163 | 2333 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 175514 | 100.000 | 25163 | | | |

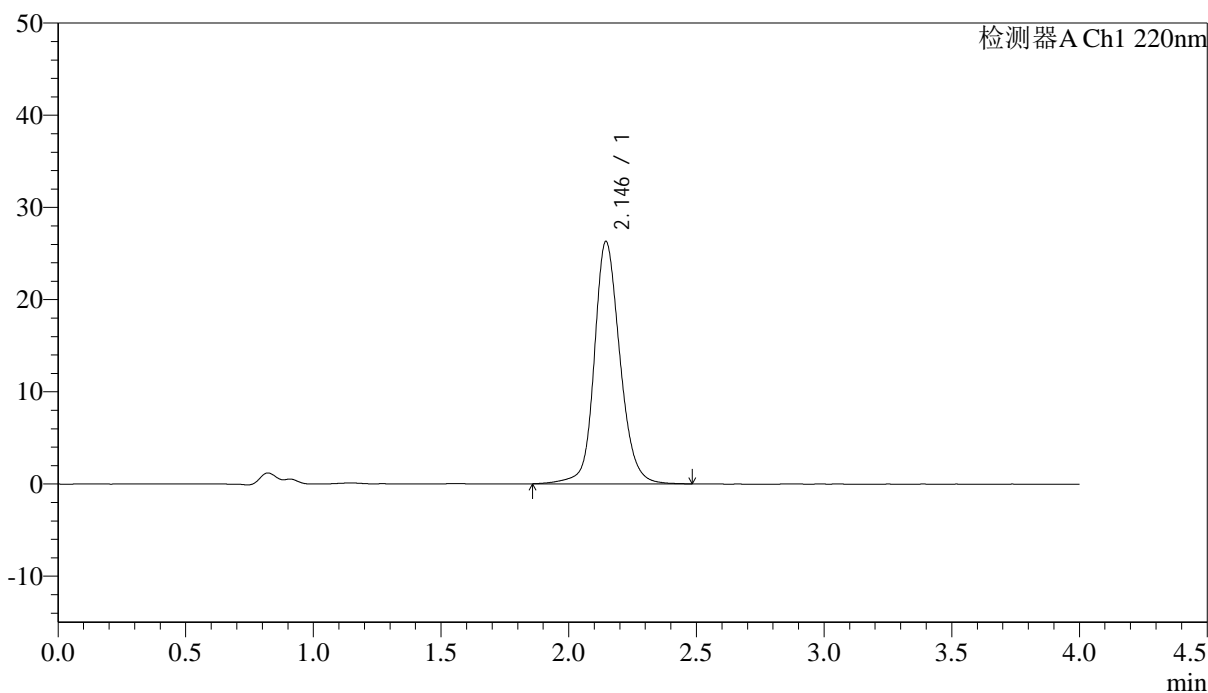
图192 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-703-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:00:05 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:43 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.146 | 184159 | 100.000 | 26297 | 2322 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 184159 | 100.000 | 26297 | | | |

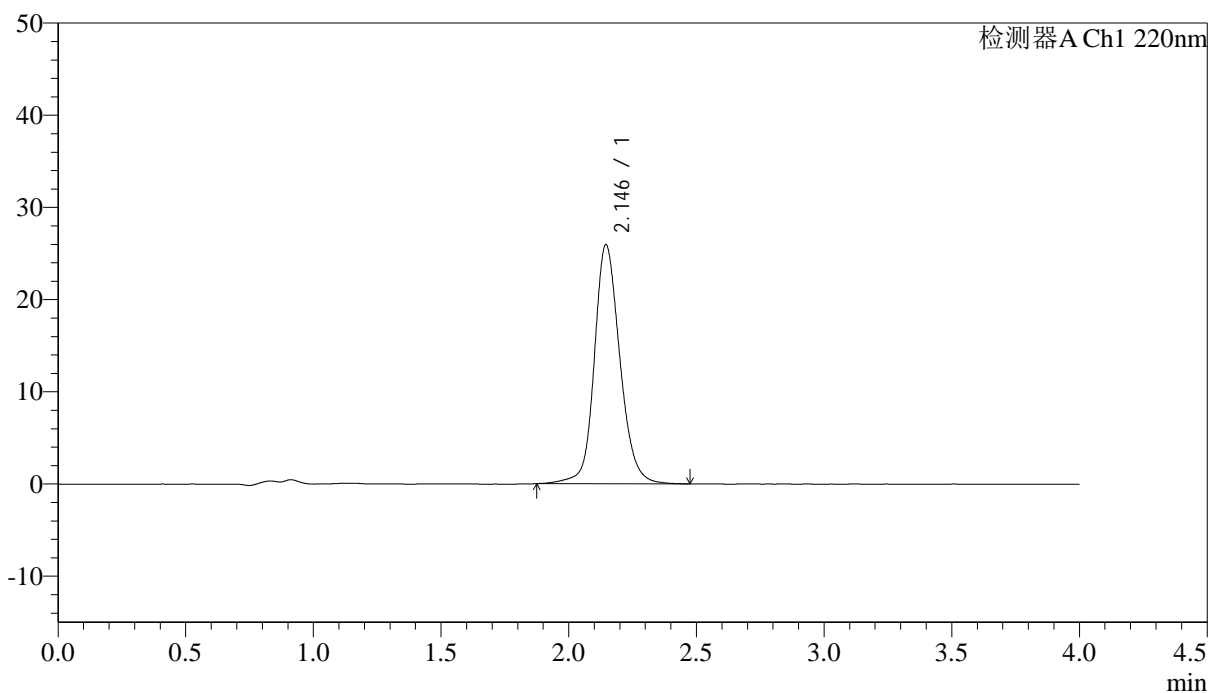
图193 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-704-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:04:30 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:46 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.146 | 181007 | 100.000 | 25938 | 2328 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 181007 | 100.000 | 25938 | | | |

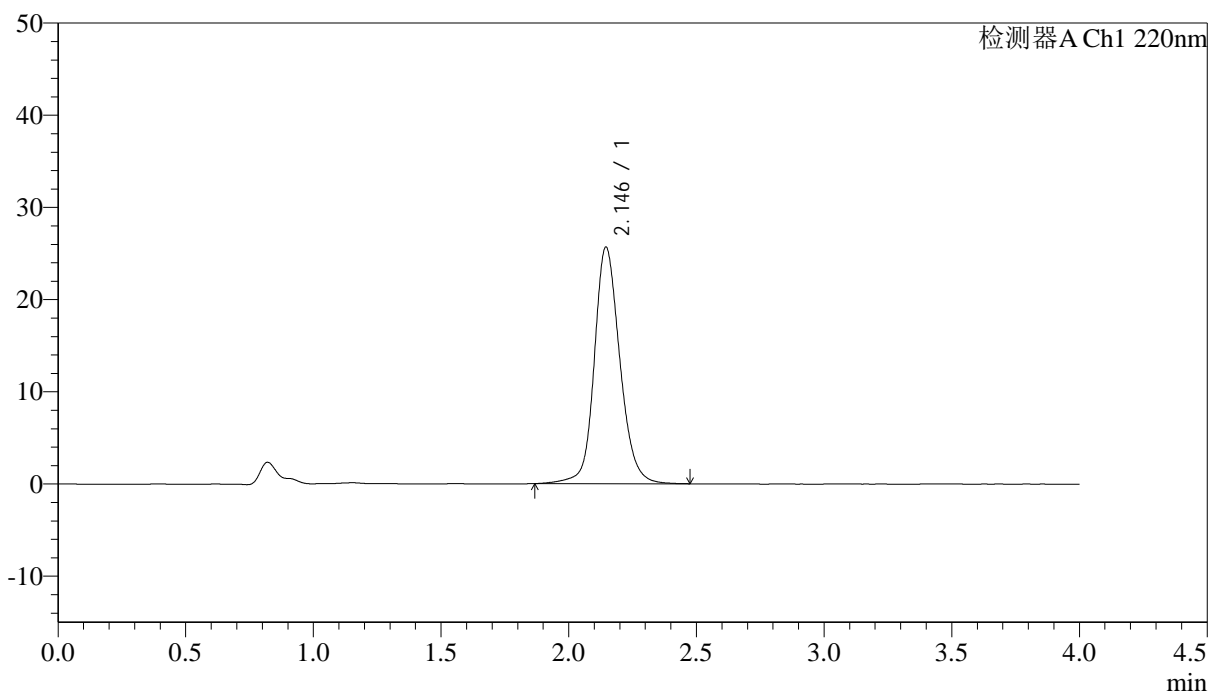
图194 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-705-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:08:53 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:48 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.146 | 179191 | 100.000 | 25669 | 2331 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 179191 | 100.000 | 25669 | | | |

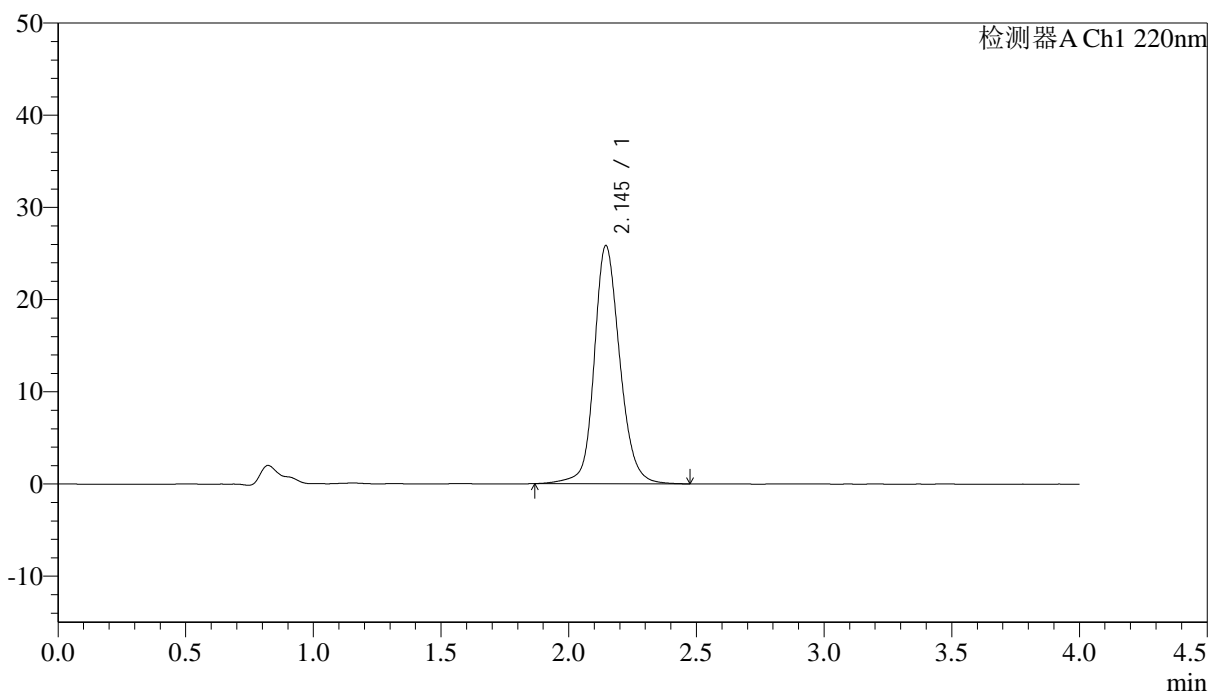
图195 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-706-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:13:17 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:51 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.145 | 180311 | 100.000 | 25830 | 2330 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 180311 | 100.000 | 25830 | | | |

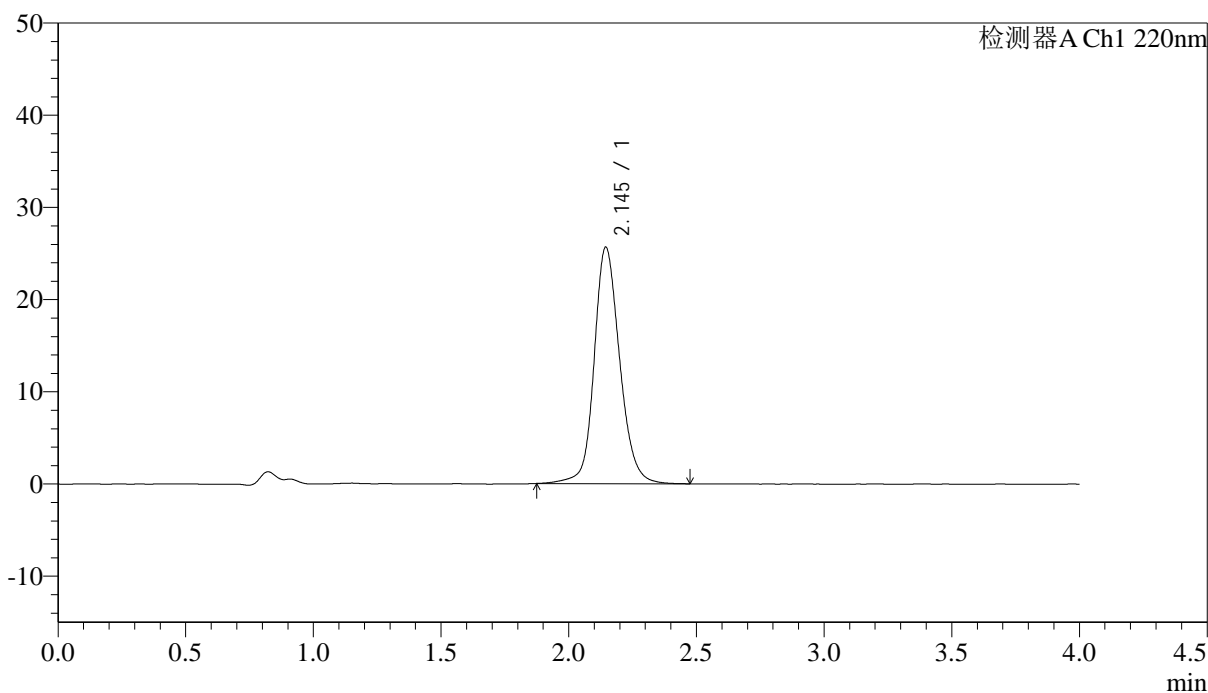
图196 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-73/11-707-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:17:39 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:54 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.145 | 178713 | 100.000 | 25638 | 2333 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 178713 | 100.000 | 25638 | | | |

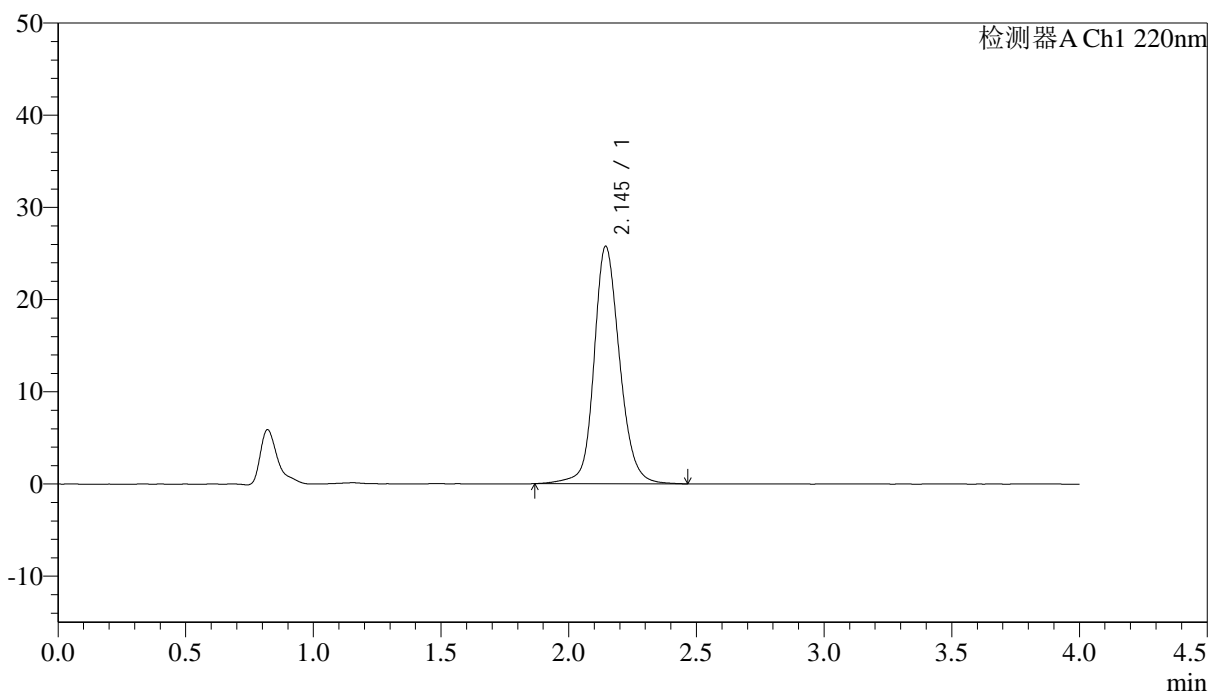
图197 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-708-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:22:03 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:56 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.145 | 180167 | 100.000 | 25745 | 2324 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 180167 | 100.000 | 25745 | | | |

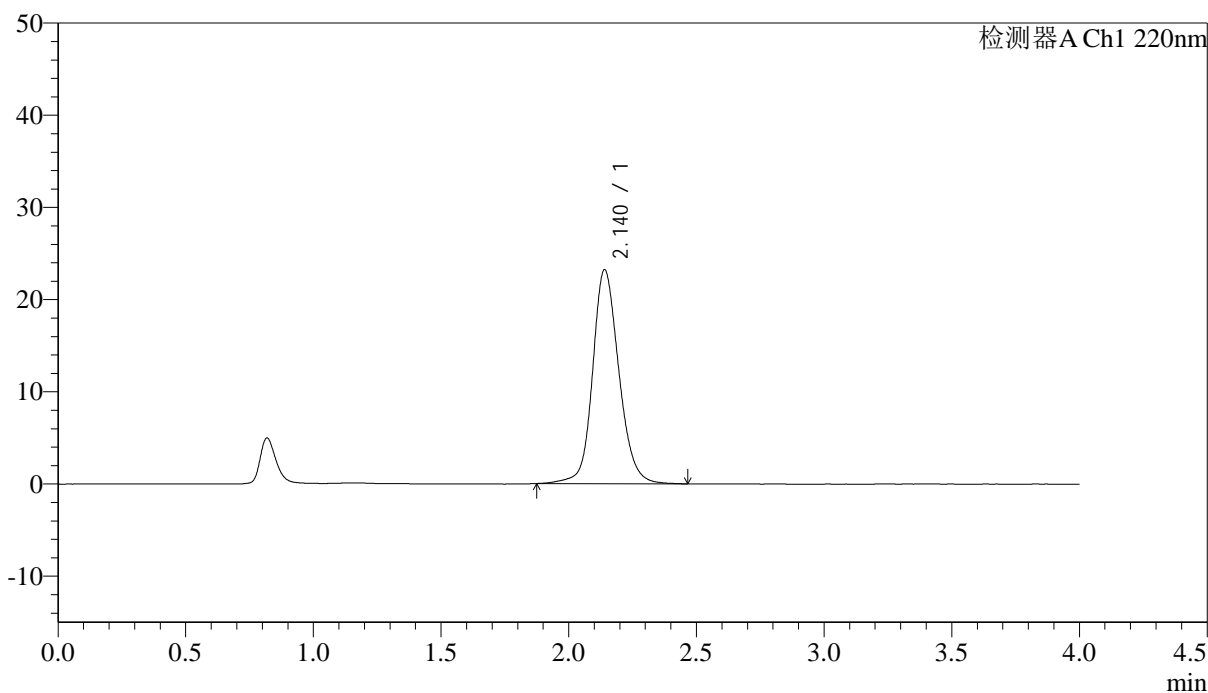
图198 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-709-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:26:26 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:07:59 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.140 | 166368 | 100.000 | 23196 | 2182 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 166368 | 100.000 | 23196 | | | |

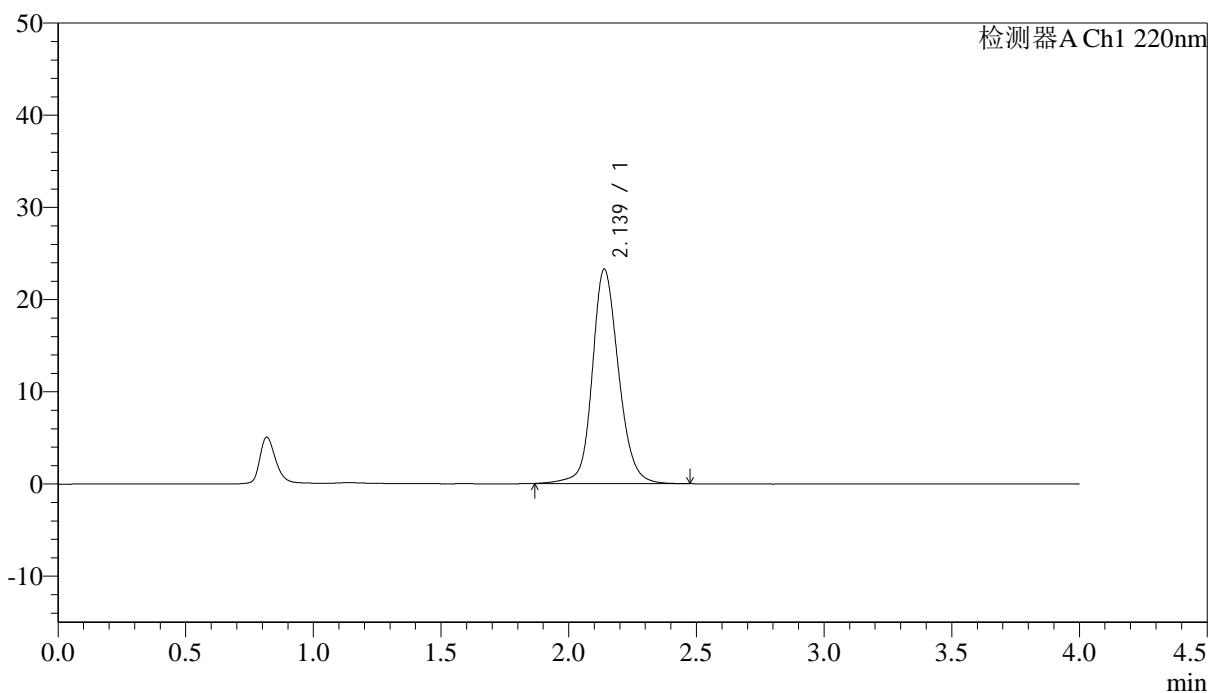
图199 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 波长 : 220nm 柱温:30°C
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-73/11-710-2 - cbzj-U028516p-cq36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$J465 - 20240409-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/04/10 02:30:50 分析者: chenjie
 处理时间(V2): 2025/04/10 09:08:02 处理者: chenjie
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 论塔板数(US) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|----------|-------|----------|
| 1 | 2.139 | 166756 | 100.000 | 23255 | 2182 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 166756 | 100.000 | 23255 | | | |

图200 磷酸西格列汀片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转
对照品溶液-2-2