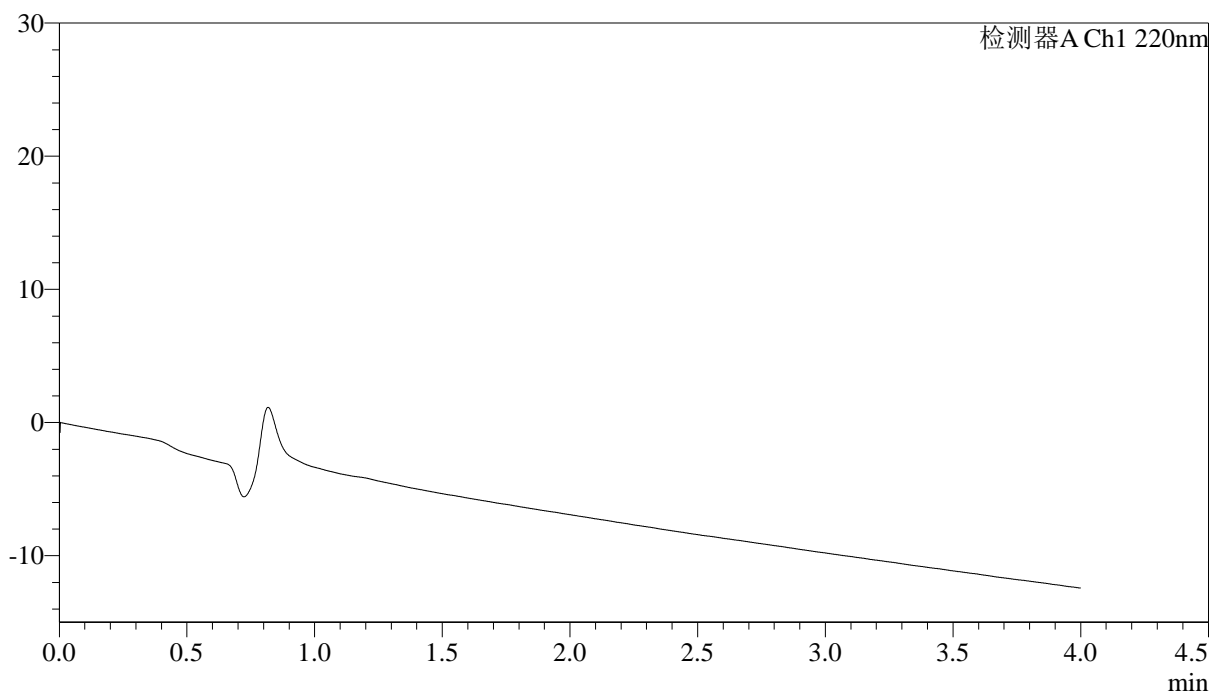


<样品信息>

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 - 10-4/7-203-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 11:17:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/04/11 08:14:50	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

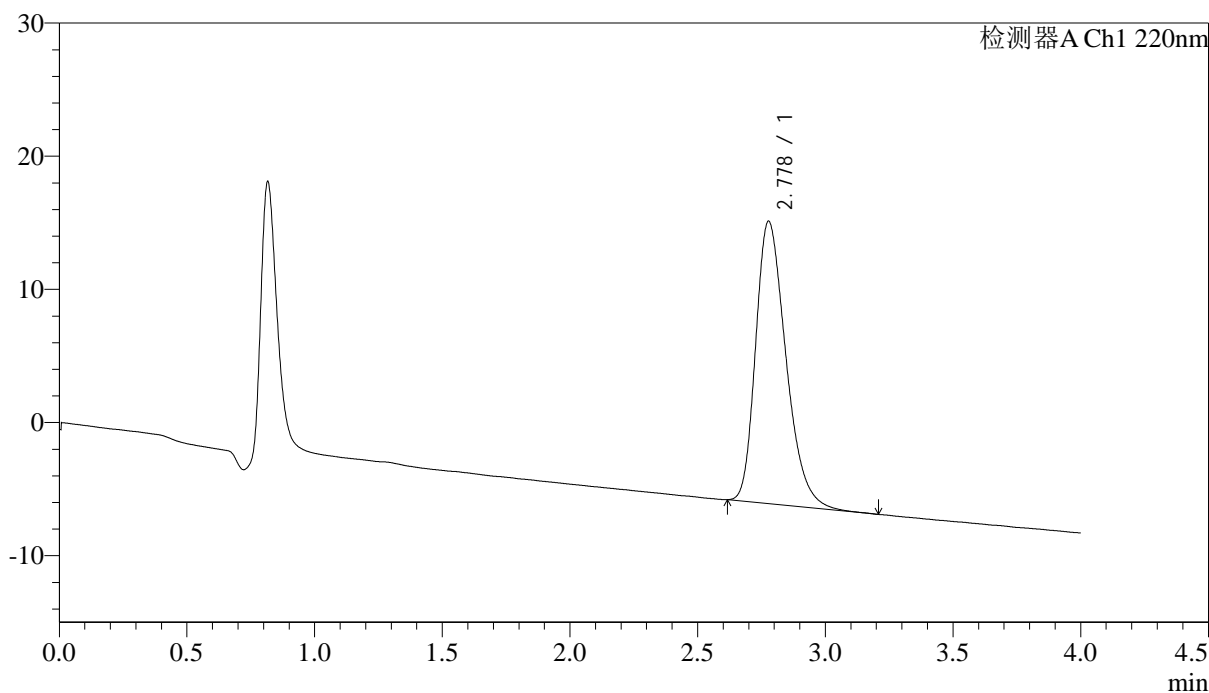
图1 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<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 : RC\$J465 - 10-4/7-204-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:21:35                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:14:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.778	174713	100.000	21185	2672	1.311	--
总计		174713	100.000	21185			

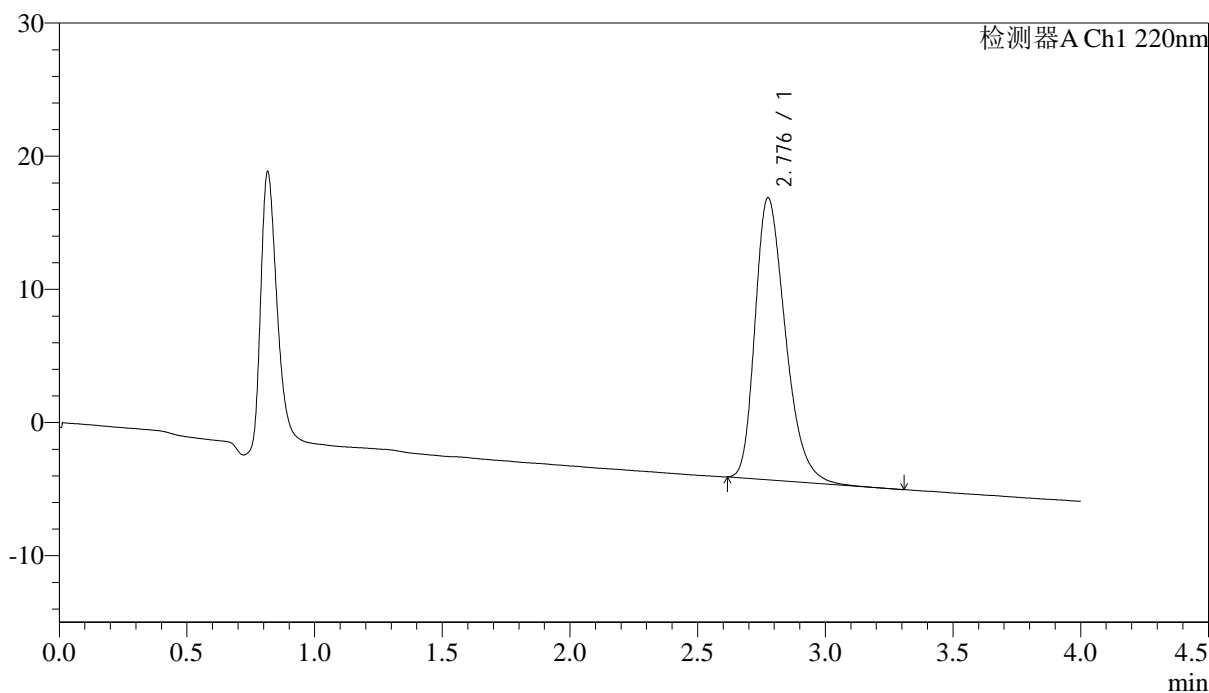
图2 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-4/7-205-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:25:58                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:14:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.776	175029	100.000	21133	2667	1.320	--
总计		175029	100.000	21133			

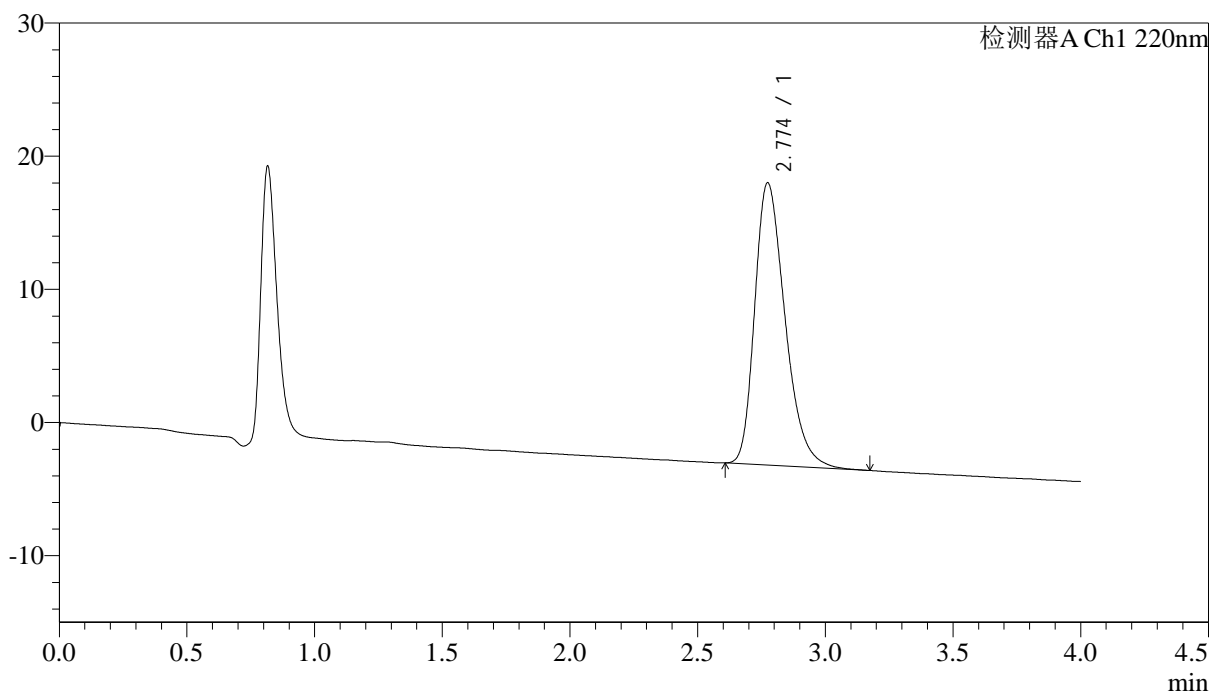
图3 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-4/7-206-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:30:21                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:14:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.774	175174	100.000	21186	2668	1.323	--
总计		175174	100.000	21186			

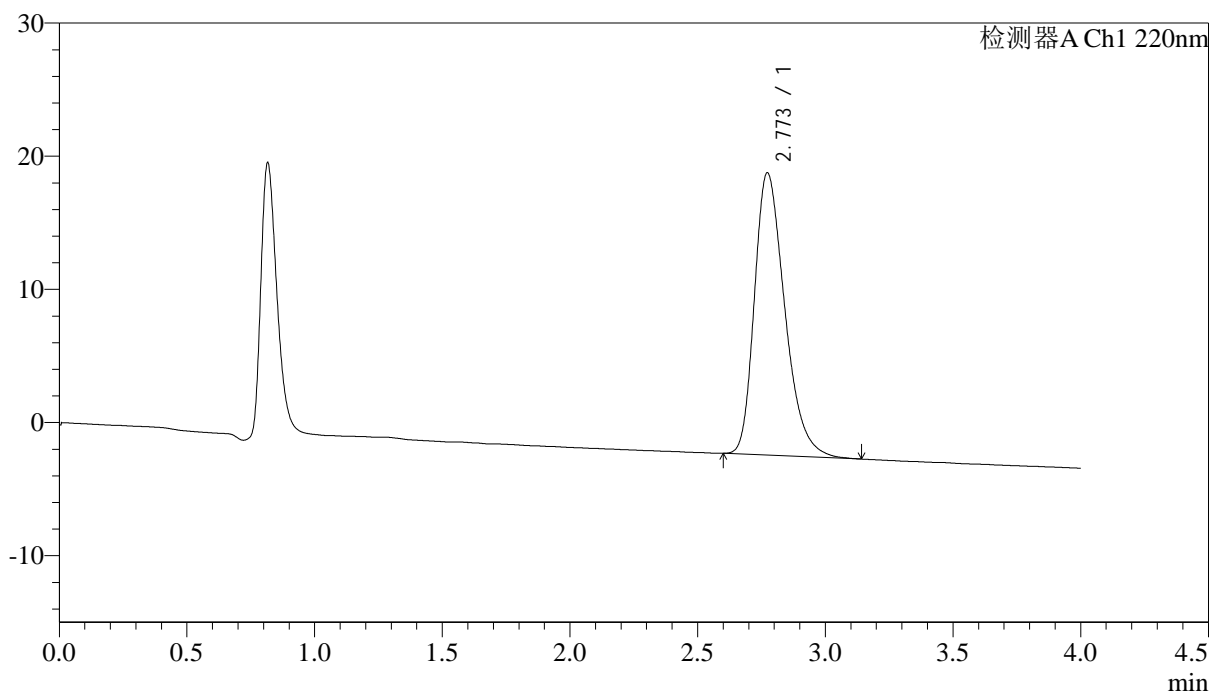
图4 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 : RC\$J465 - 10-4/7-207-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:34:45                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.773	175066	100.000	21201	2669	1.323	--
总计		175066	100.000	21201			

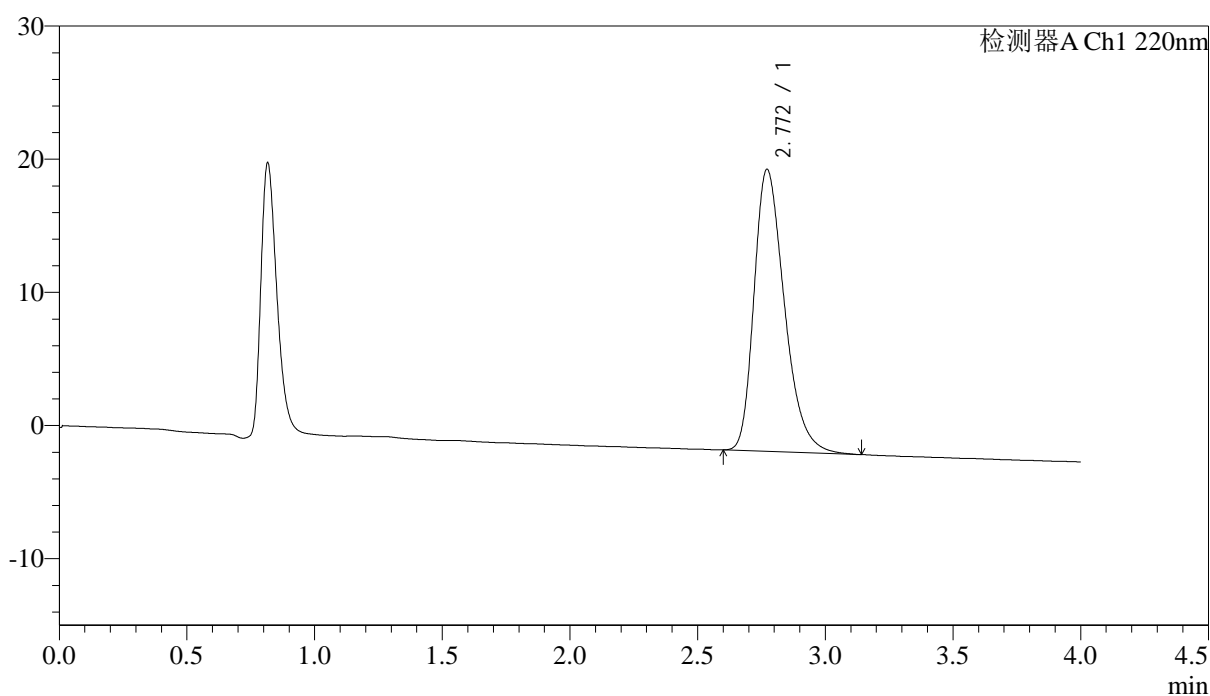
图5 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-208-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:39:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:04 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.772	175234	100.000	21189	2668	1.324	--
总计		175234	100.000	21189			

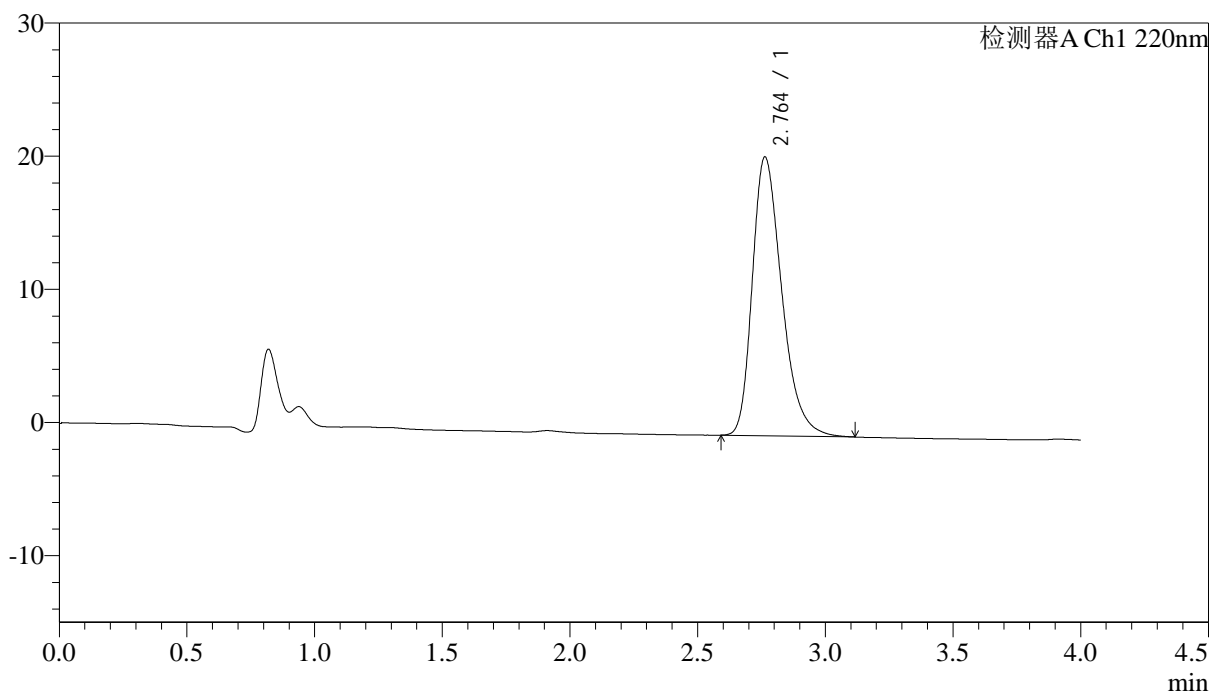
图6 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 : RCSJ465 - 10-4/7-209-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:11:18                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:06                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.764	167894	100.000	20941	2842	1.326	--
总计		167894	100.000	20941			

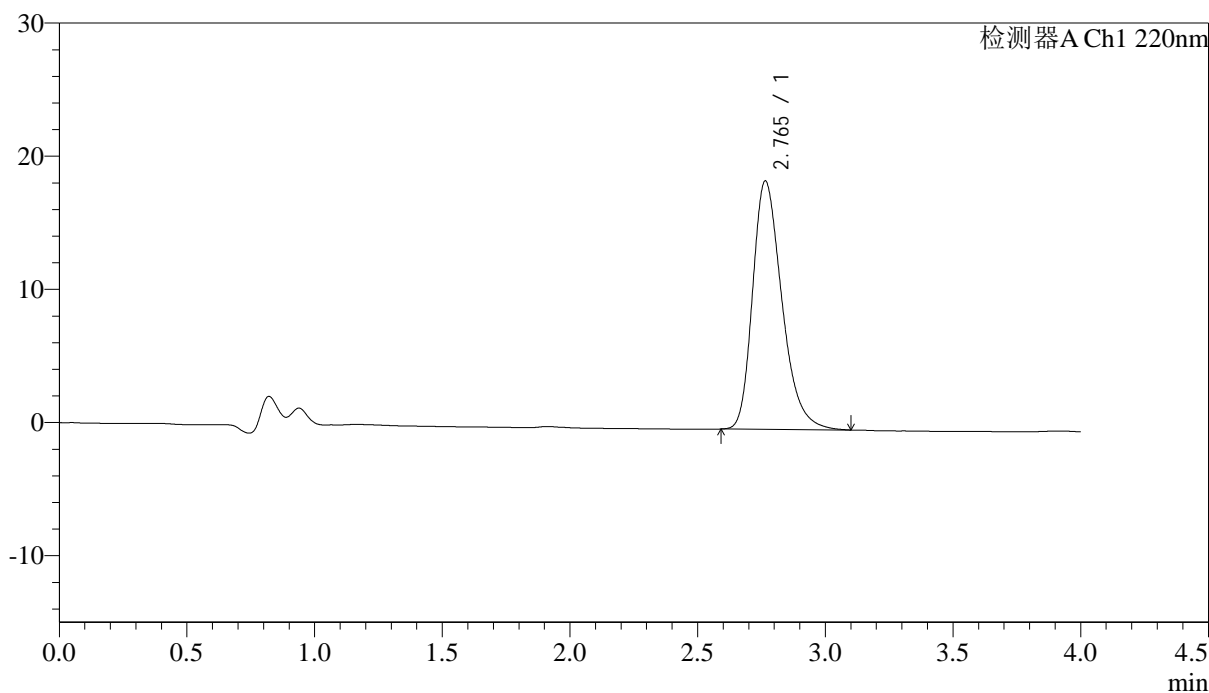
图7 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-4/7-210-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:15:40                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:09                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	148952	100.000	18653	2869	1.308	--
总计		148952	100.000	18653			

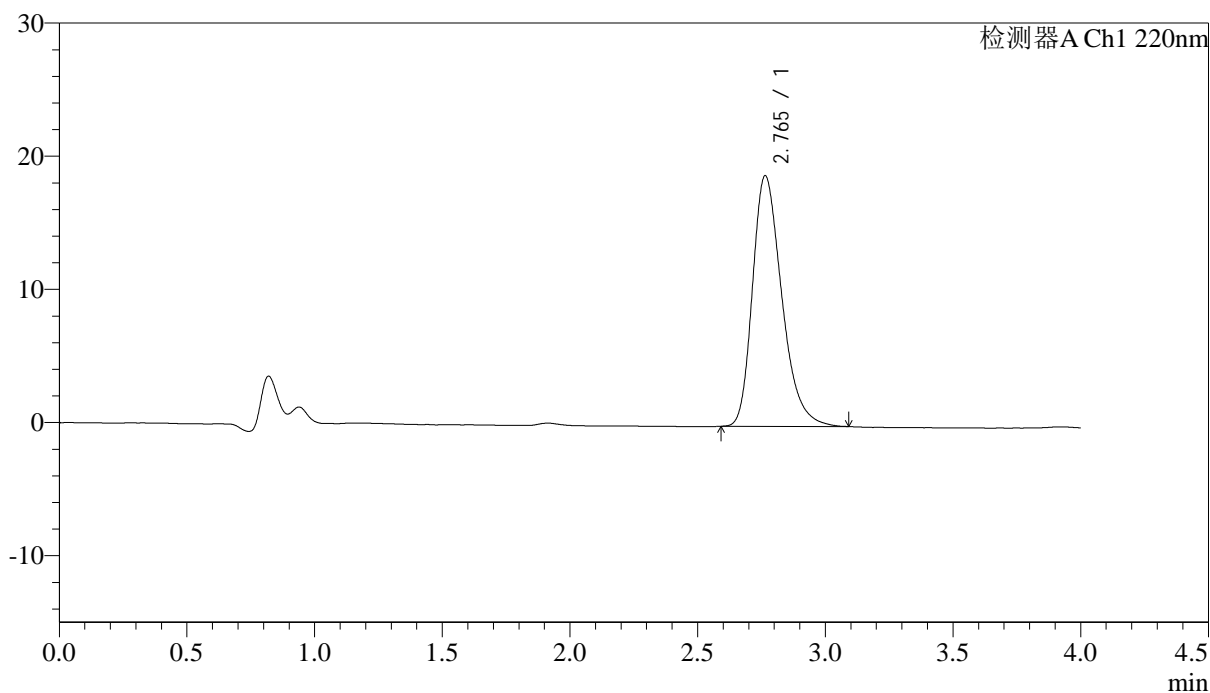
图8 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-211-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:20:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:11 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.765	150273	100.000	18826	2866	1.309	--
总计		150273	100.000	18826			

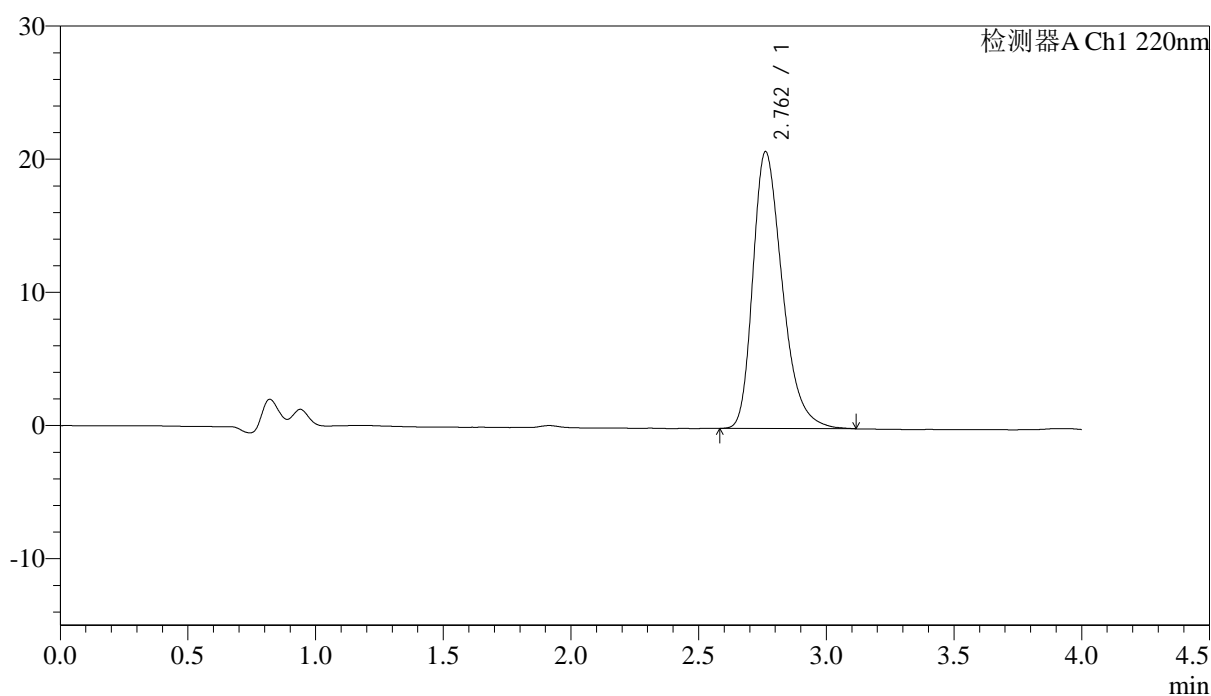
图9 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-212-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:24:24 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:14 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	166903	100.000	20792	2839	1.326	--
总计		166903	100.000	20792			

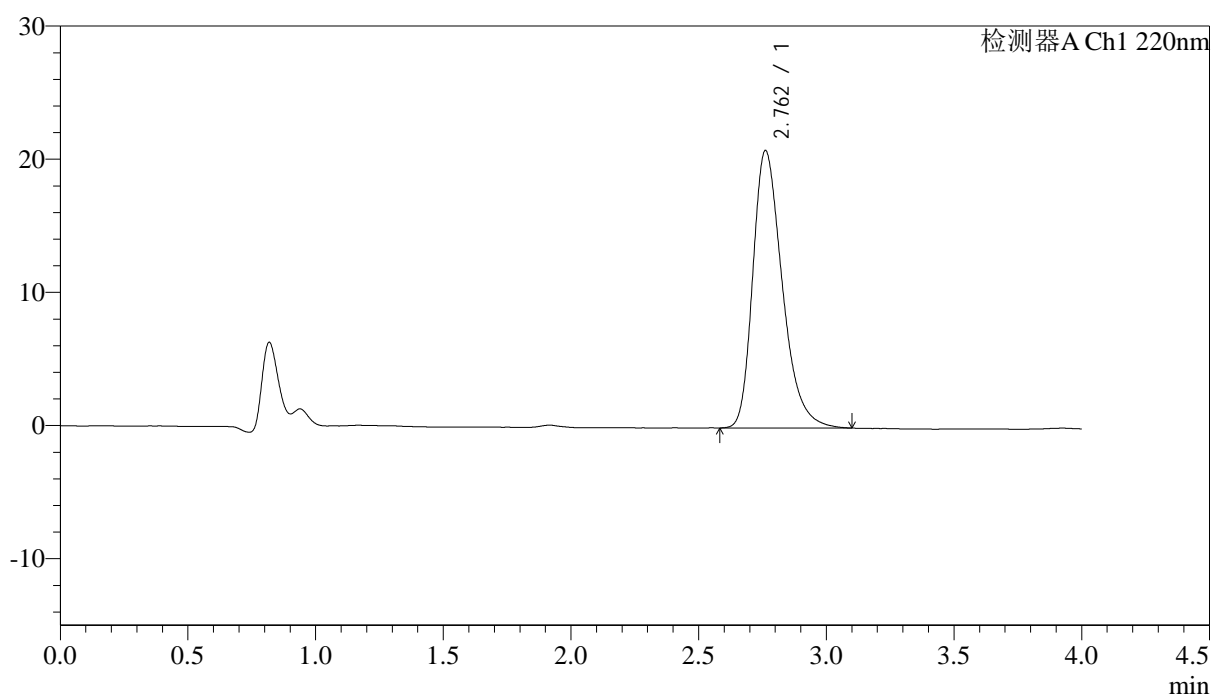
图10 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-213-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:28:47 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	167113	100.000	20829	2844	1.326	--
总计		167113	100.000	20829			

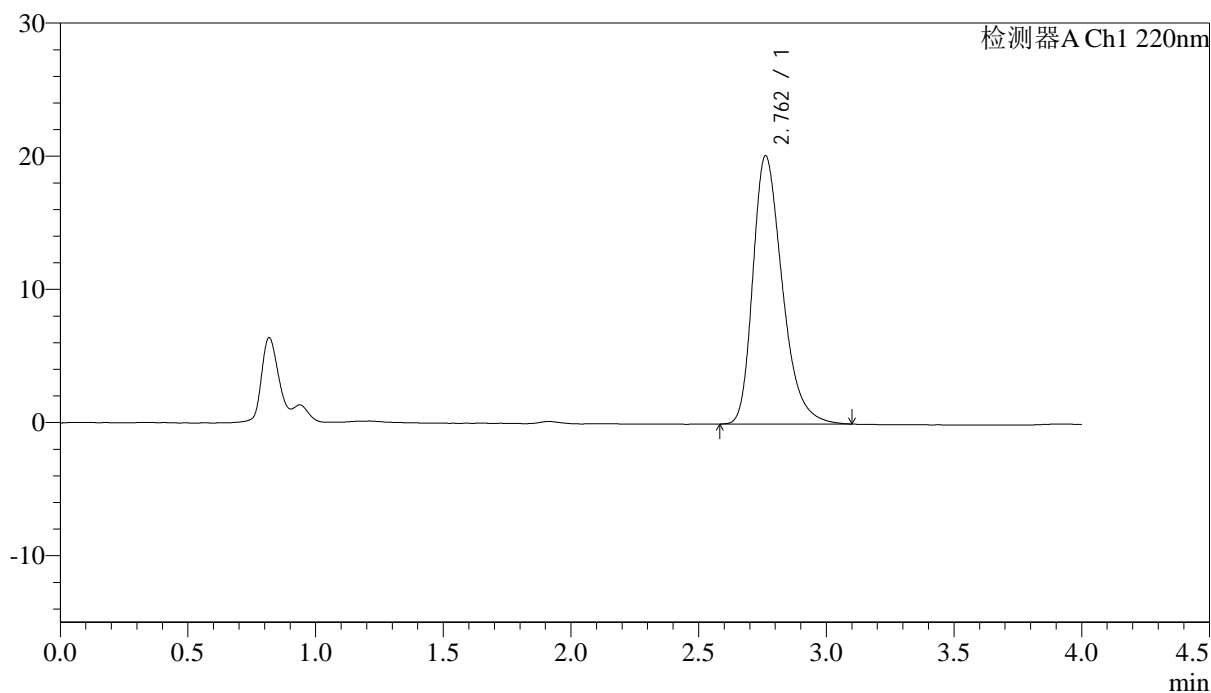
图11 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-214-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:33:10 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.762	161384	100.000	20145	2846	1.323	--
总计		161384	100.000	20145			

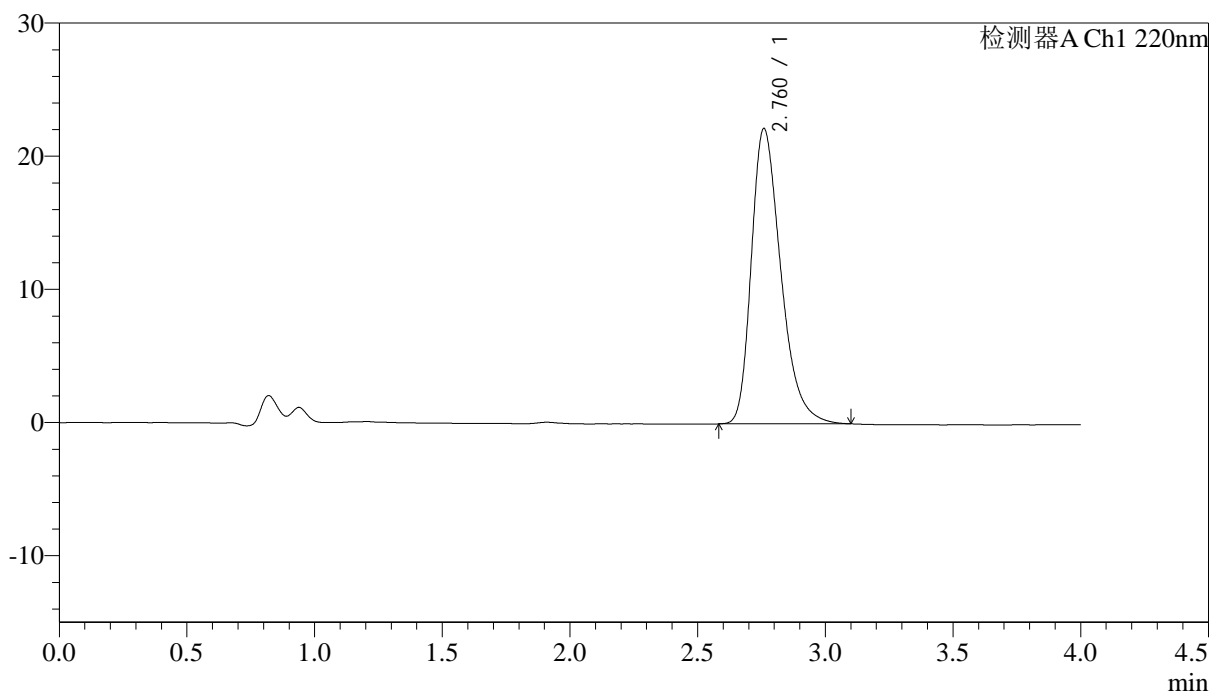
图12 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-4/7-215-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:37:33                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:22                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	178196	100.000	22124	2827	1.340	--
总计		178196	100.000	22124			

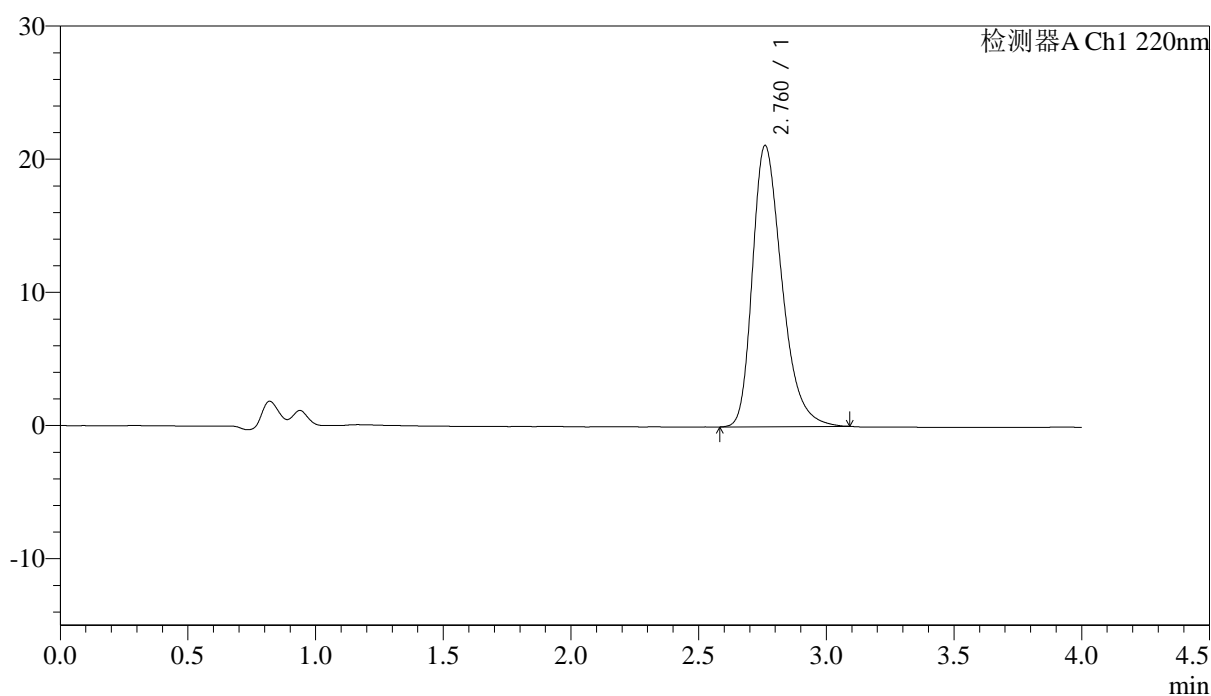
图13 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-216-3 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:41:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/11 08:15:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	169436	100.000	21088	2844	1.329	--
总计		169436	100.000	21088			

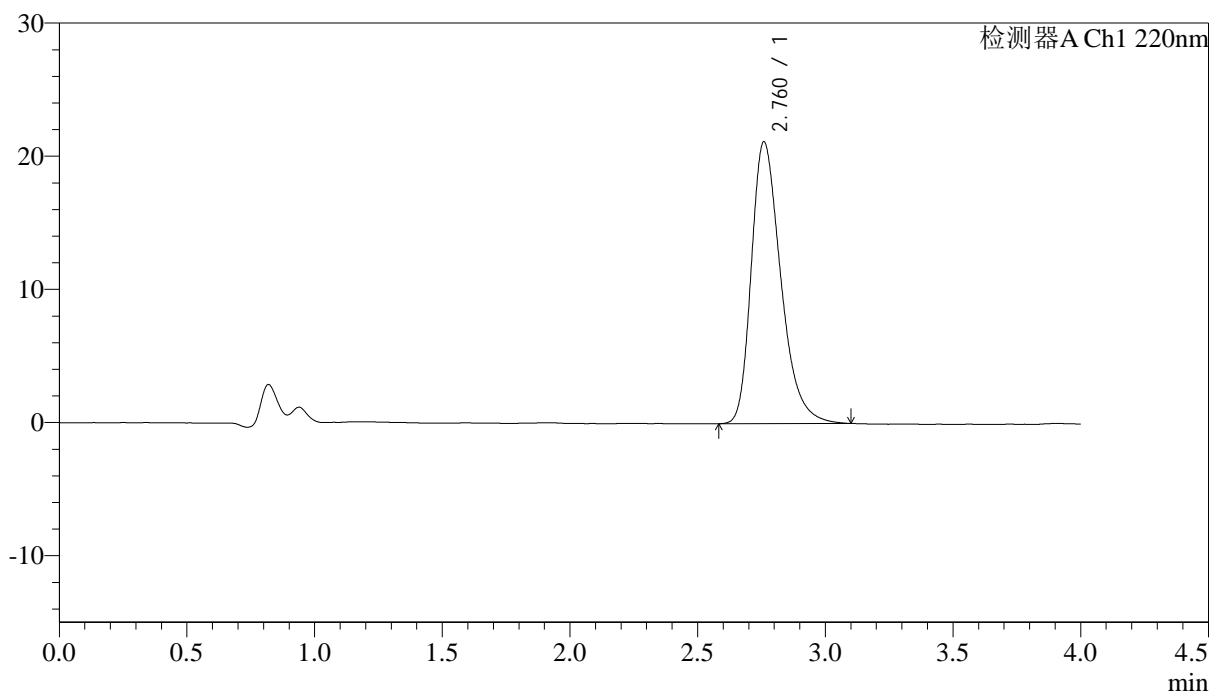
图14 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/7-217-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:46:17                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.760	170024	100.000	21110	2836	1.334	--
总计		170024	100.000	21110			

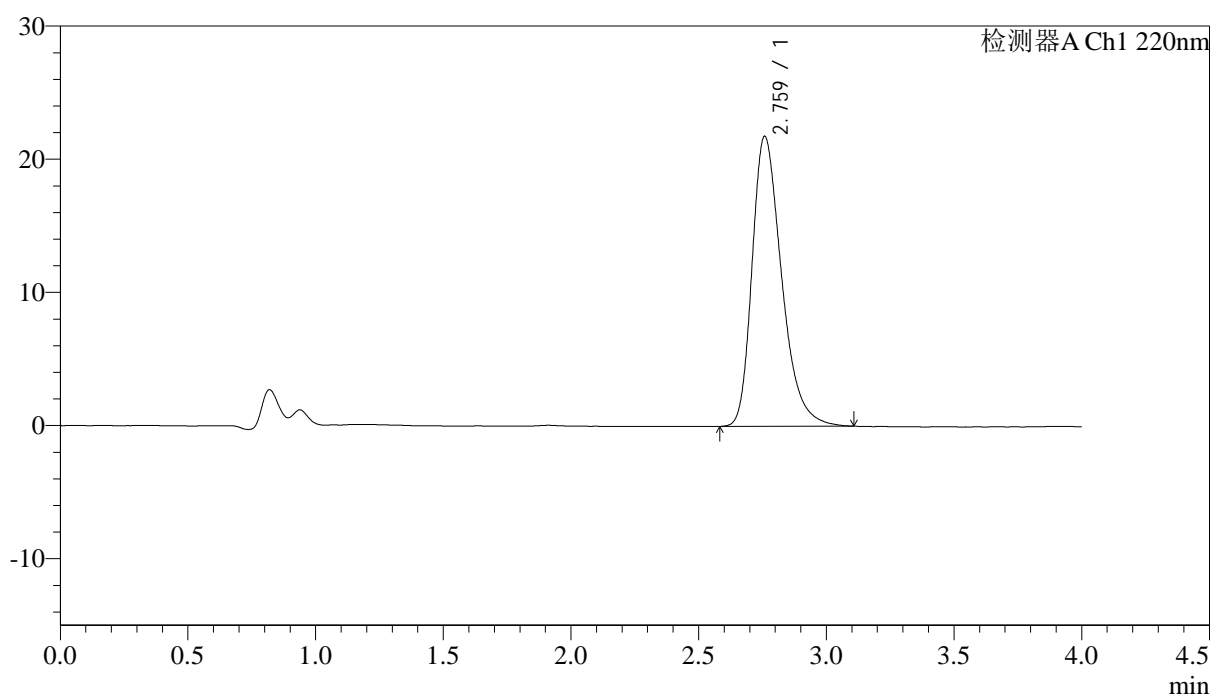
图15 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-218-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:50:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:29 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.759	175274	100.000	21738	2827	1.340	--
总计		175274	100.000	21738			

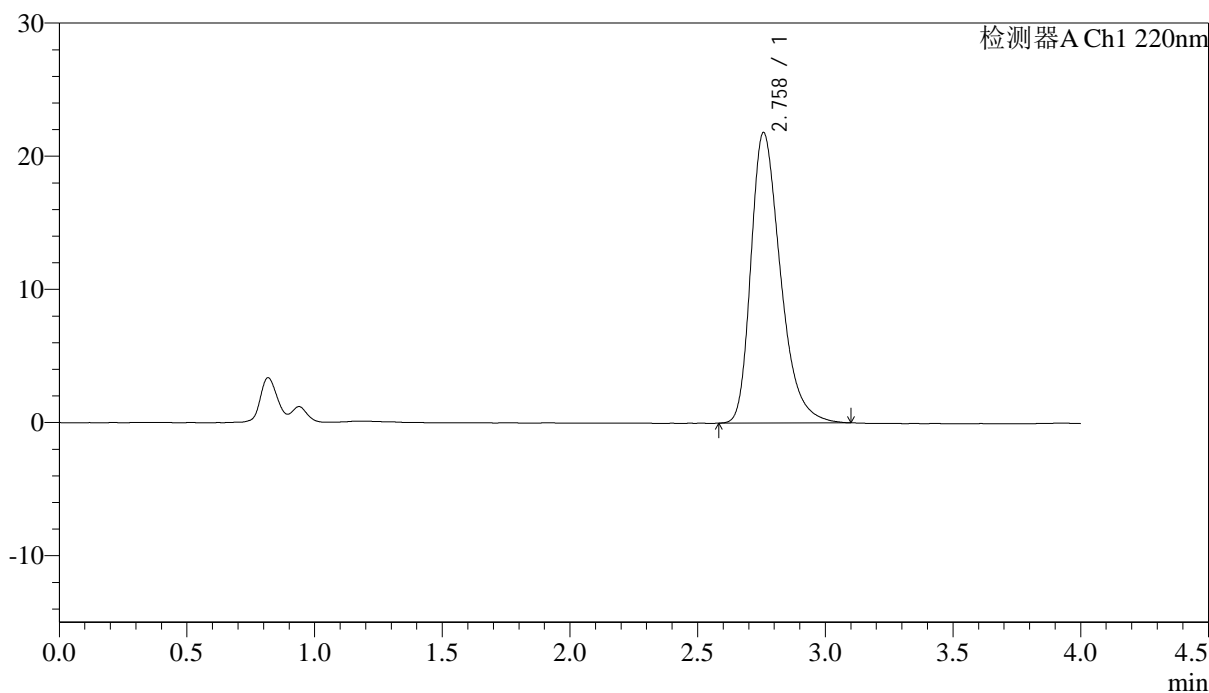
图16 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-219-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:55:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:31 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	175468	100.000	21789	2833	1.343	--
总计		175468	100.000	21789			

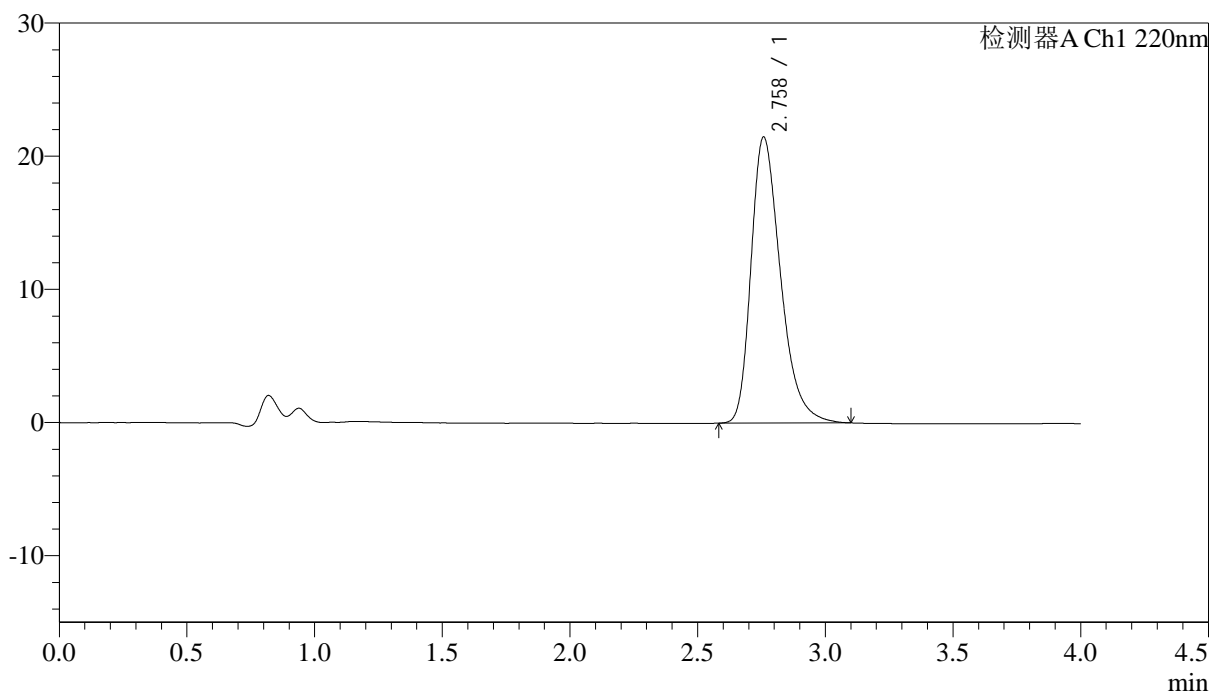
图17 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/7-220-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:59:24                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.758	172469	100.000	21439	2826	1.339	--
总计		172469	100.000	21439			

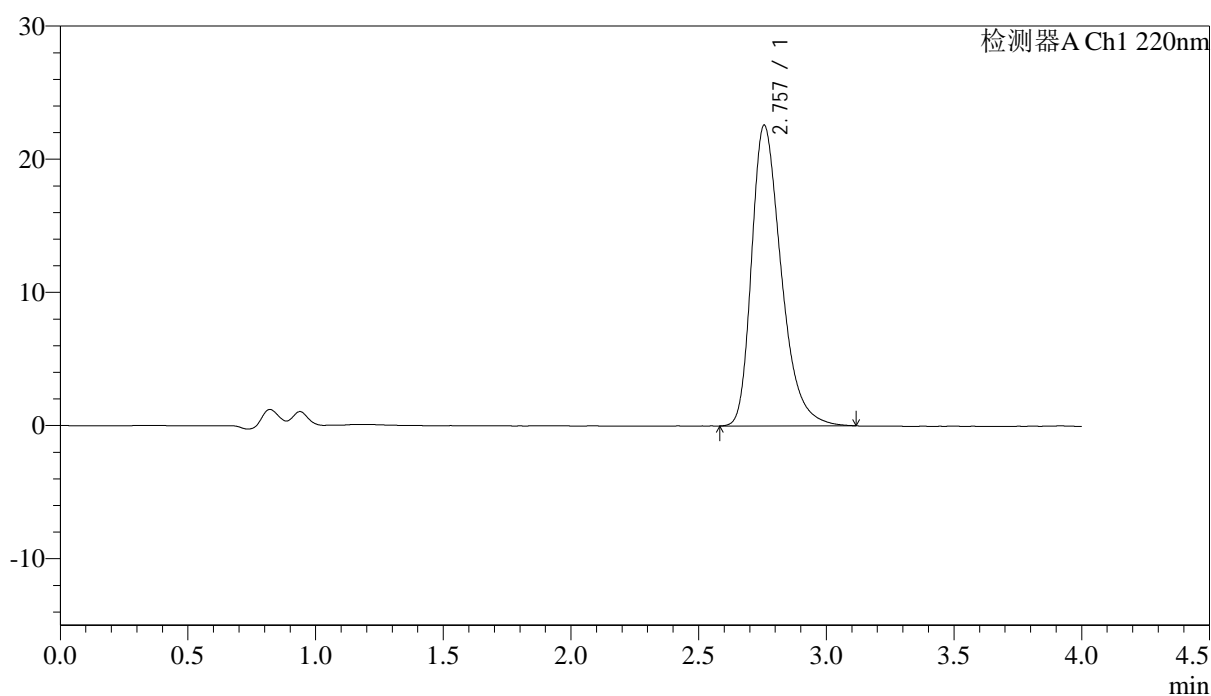
图18 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-221-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:03:47 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:37 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	182204	100.000	22583	2815	1.349	--
总计		182204	100.000	22583			

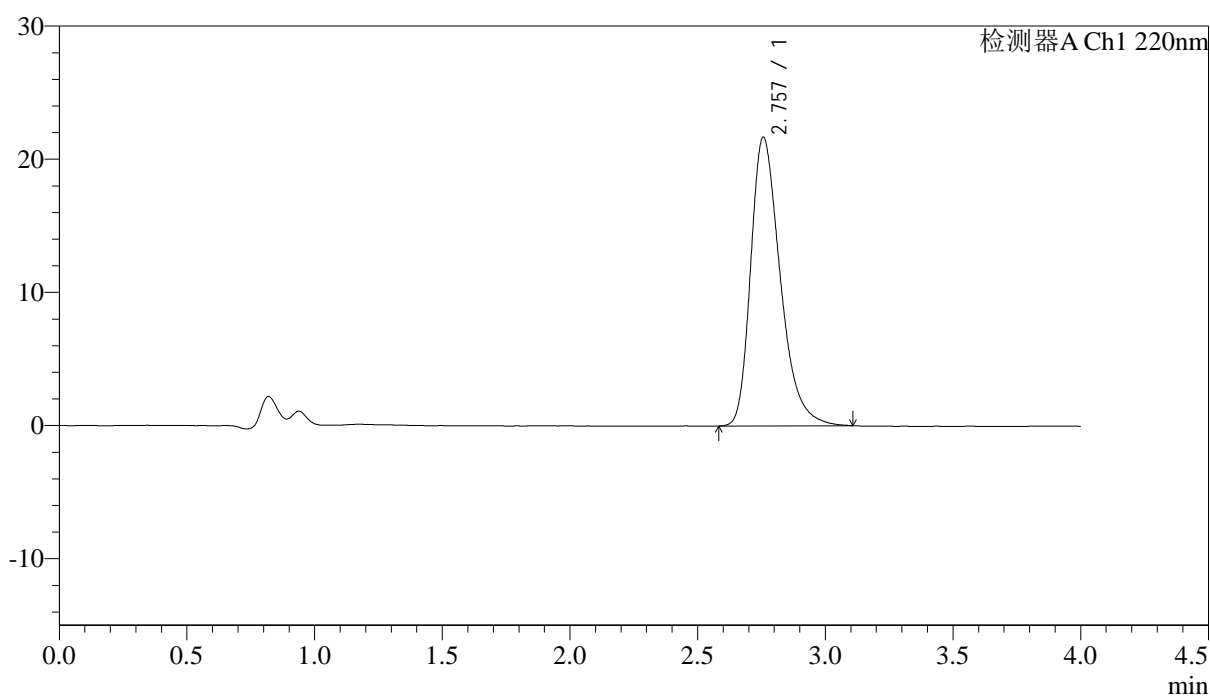
图19 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-222-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:08:10 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:40 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	174459	100.000	21663	2829	1.344	--
总计		174459	100.000	21663			

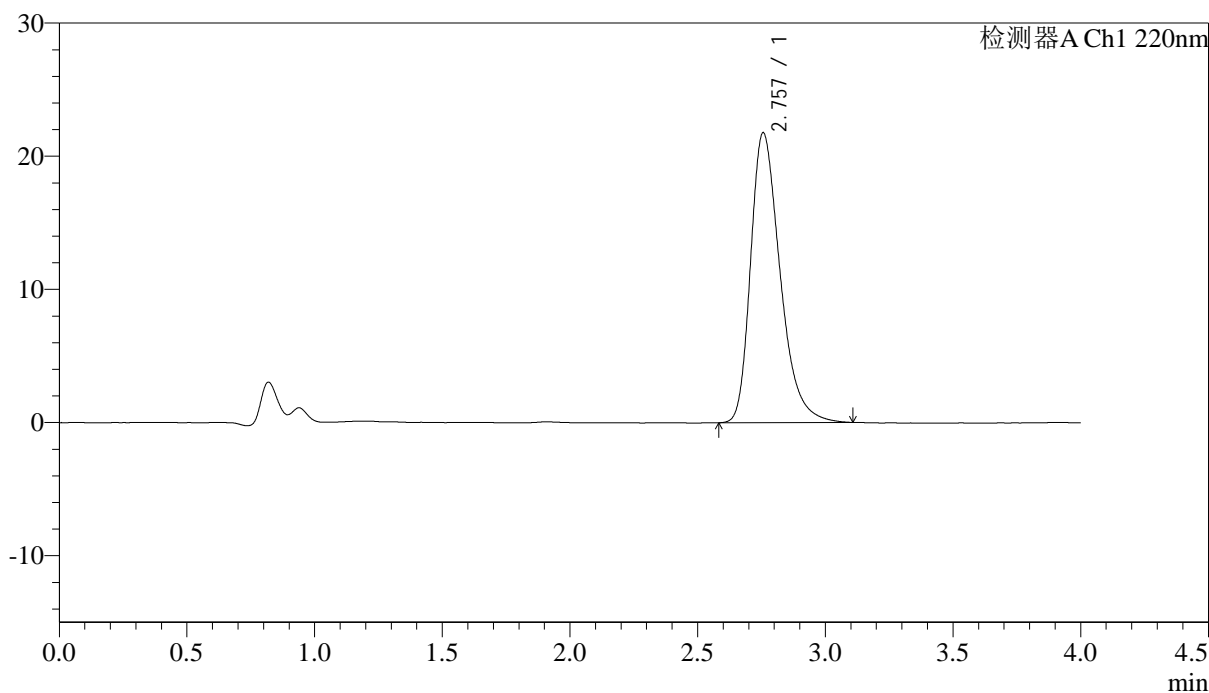
图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-223-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:12:33 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.757	174989	100.000	21767	2833	1.342	--
总计		174989	100.000	21767			

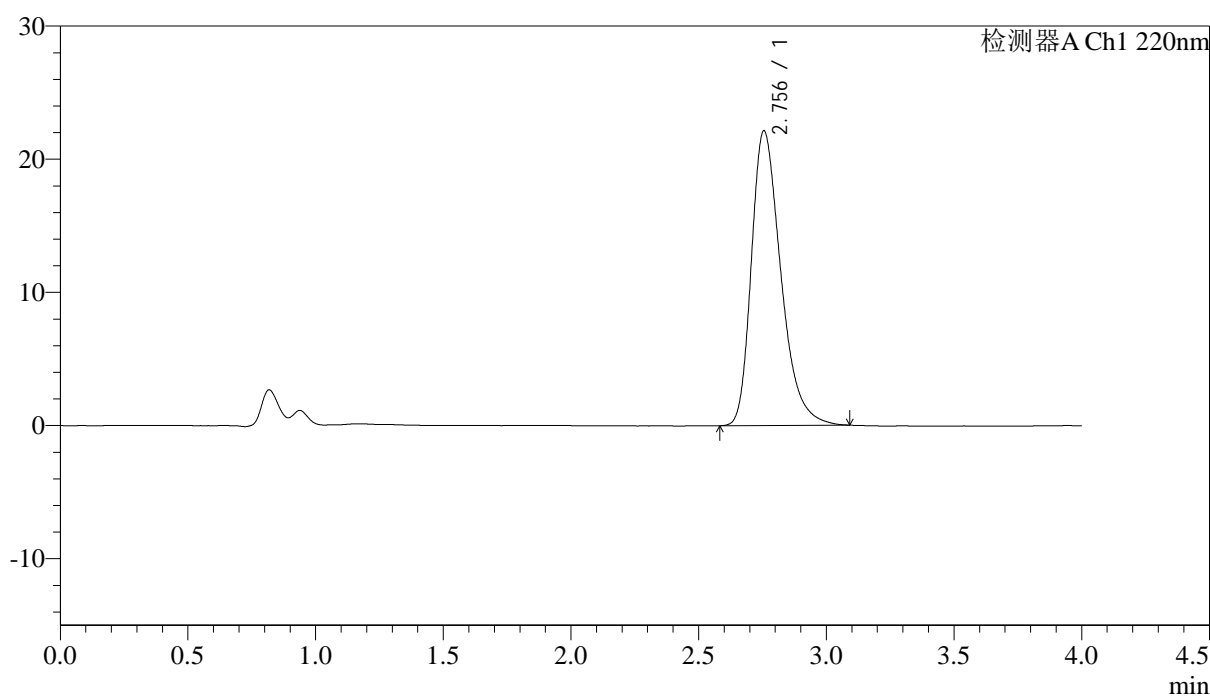
图21 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-4/7-224-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:16:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:15:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

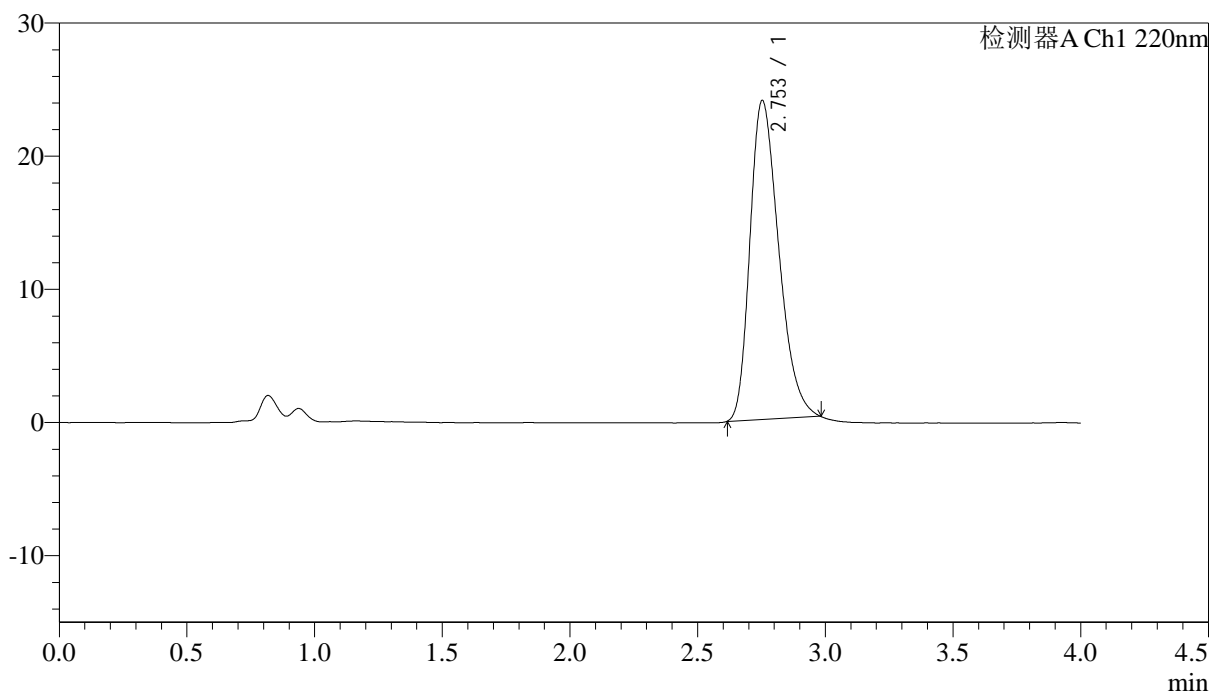
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.756	177829	100.000	22142	2830	1.346	--
总计		177829	100.000	22142			

<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 - 10-10/7-225-4 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:21:18                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2025/04/11 08:39:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	188017	100.000	23946	2848	1.309	--
总计		188017	100.000	23946			

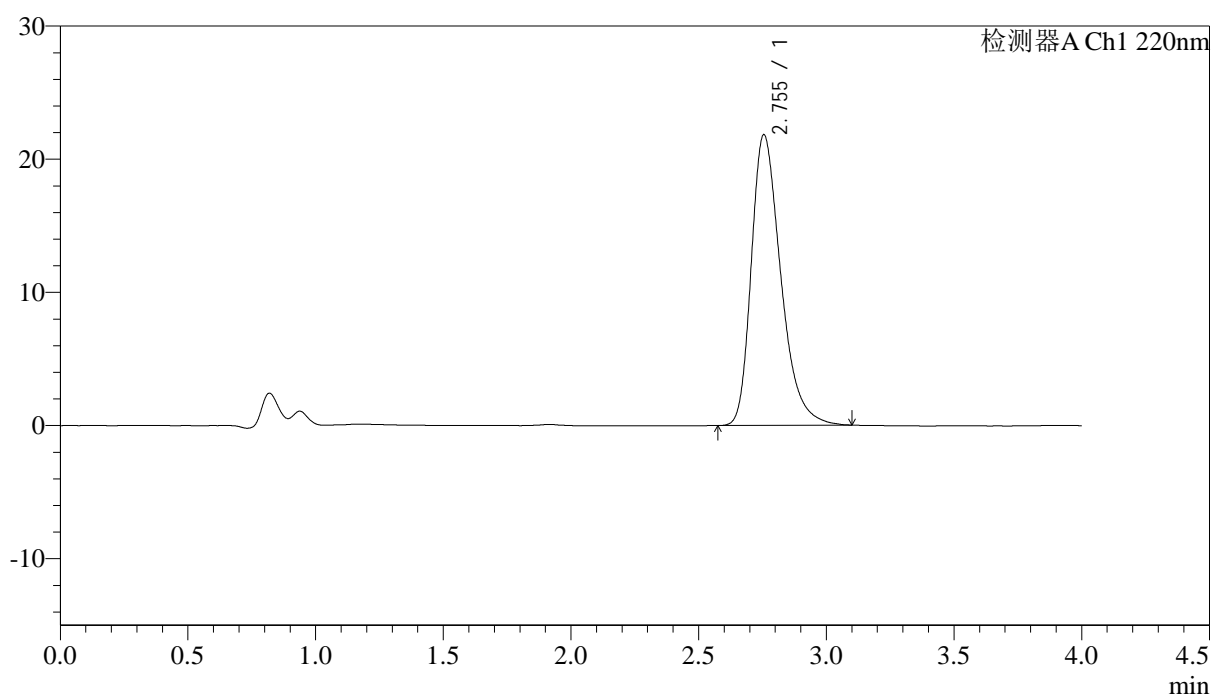
图23 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-226-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:25:40 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:29 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	175434	100.000	21836	2834	1.344	--
总计		175434	100.000	21836			

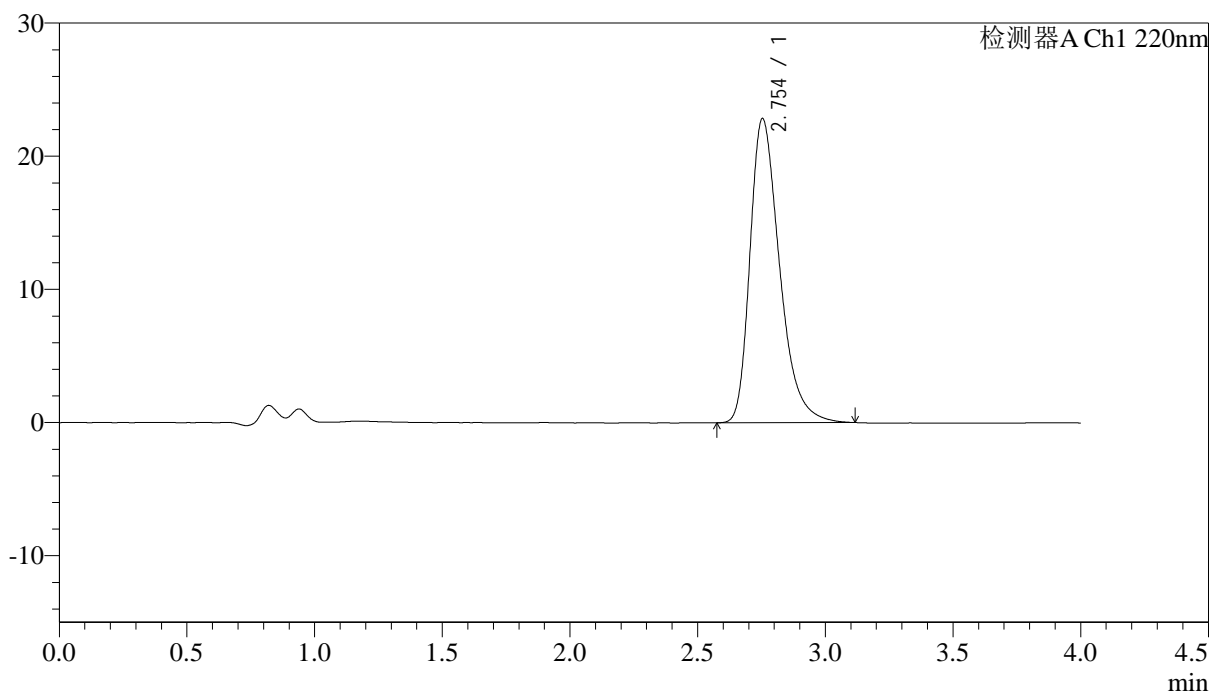
图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-227-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:30:03                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	184189	100.000	22847	2817	1.356	--
总计		184189	100.000	22847			

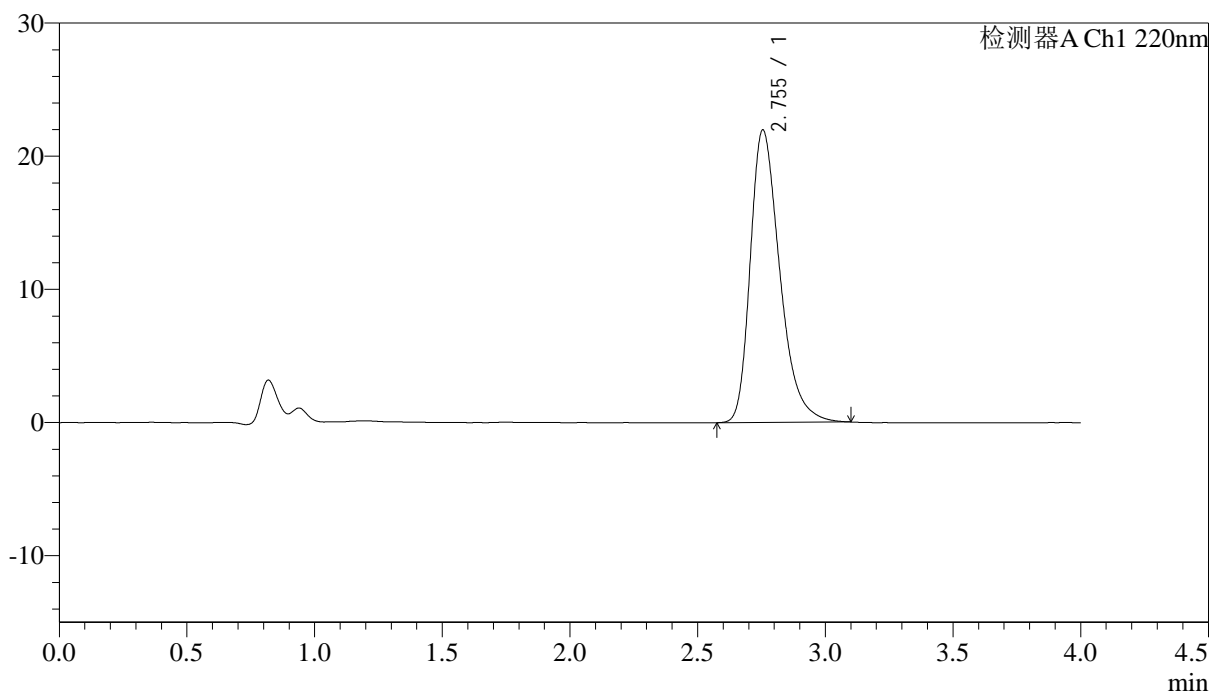
图25 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-228-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:34:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	176536	100.000	21982	2831	1.343	--
总计		176536	100.000	21982			

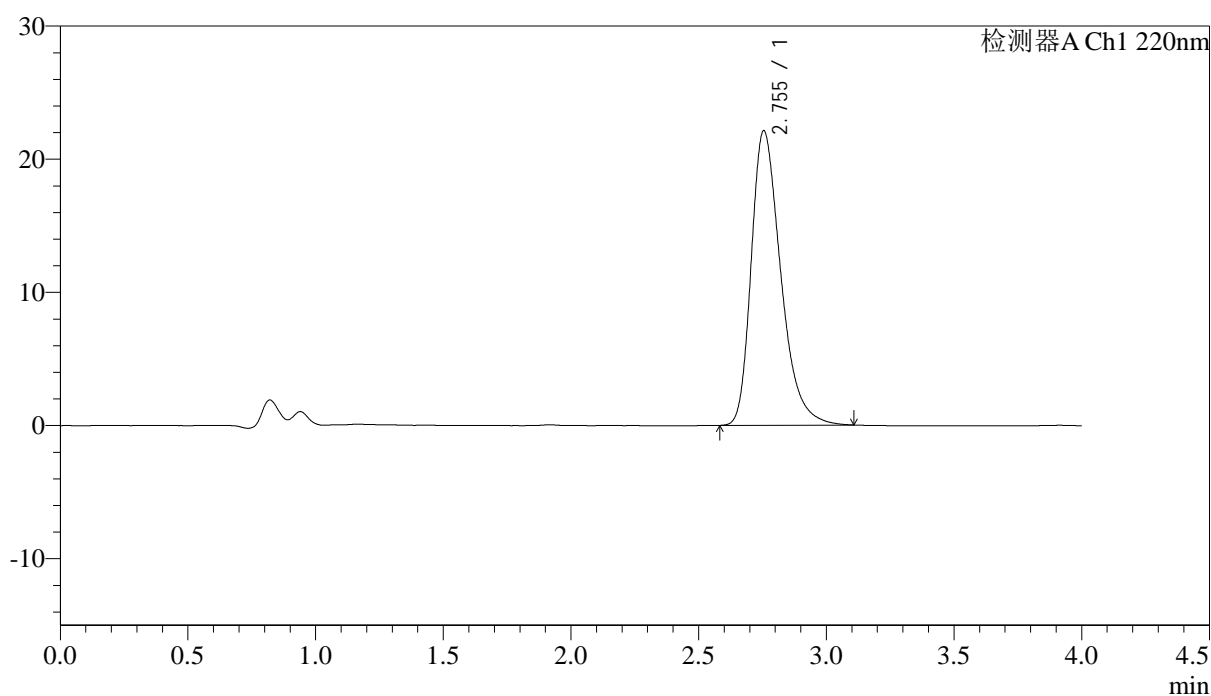
图26 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-229-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:38:47 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:38 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

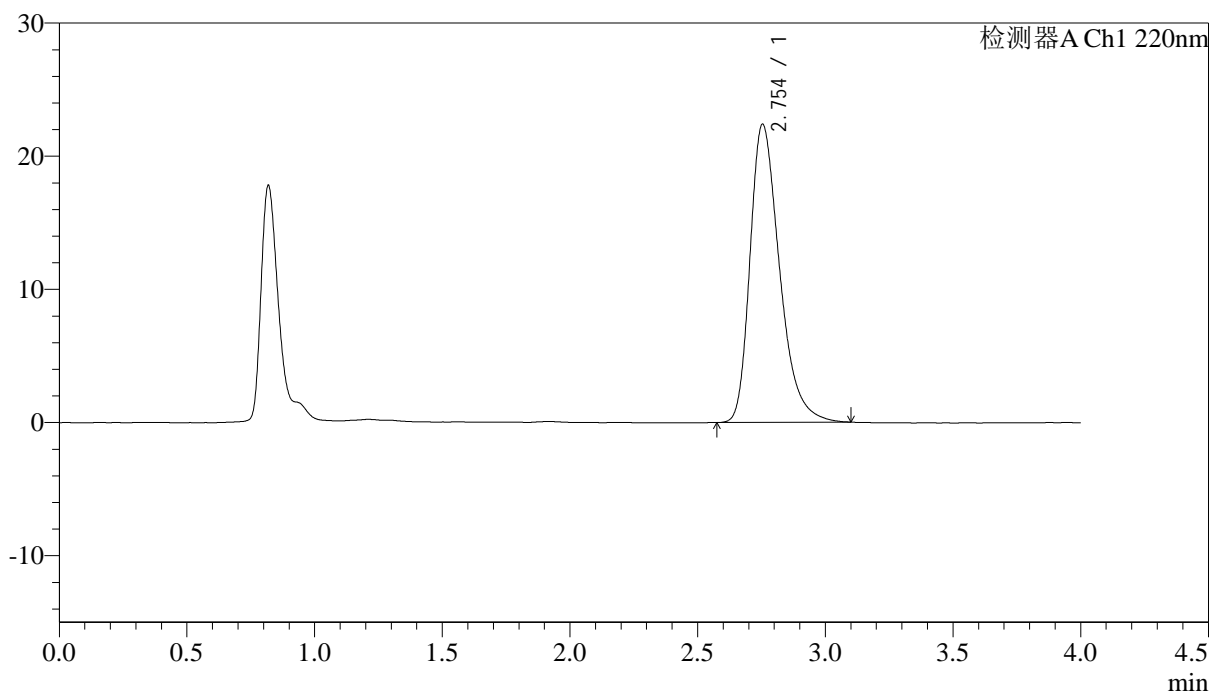
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.755	177982	100.000	22132	2822	1.348	--
总计		177982	100.000	22132			

<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 - 10-7/7-230-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:43:09                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.754	180175	100.000	22401	2827	1.349	--
总计		180175	100.000	22401			

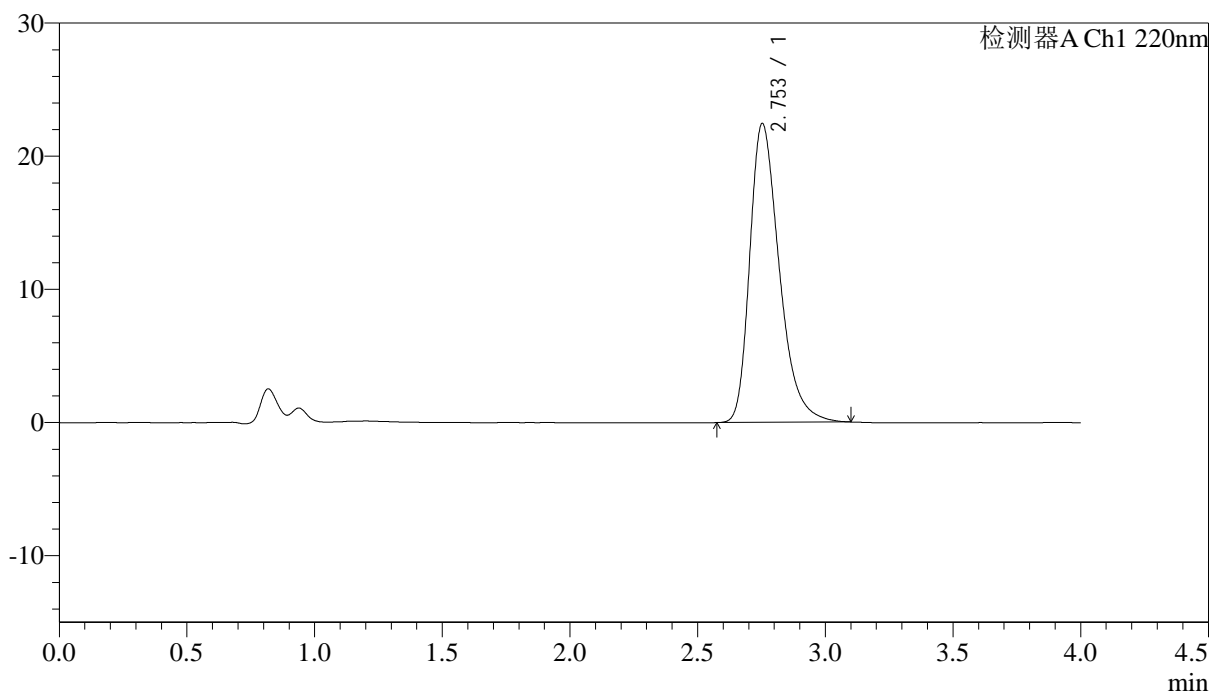
图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-231-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:47:31                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	180534	100.000	22440	2822	1.348	--
总计		180534	100.000	22440			

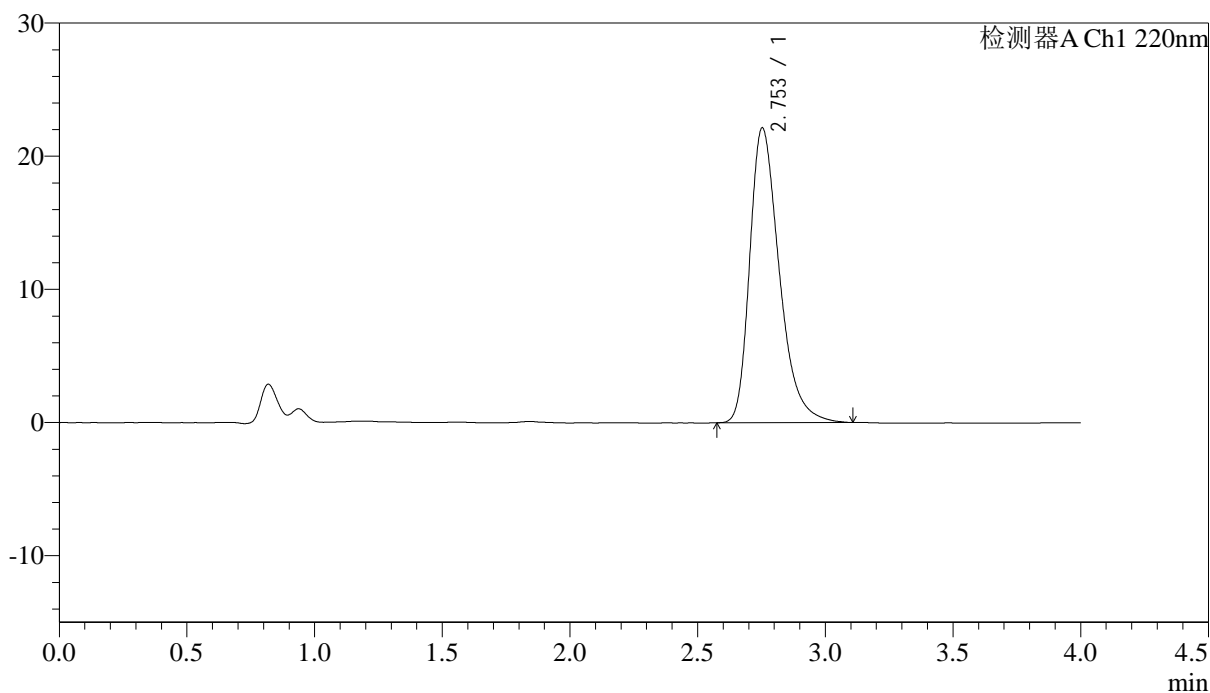
图29 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-232-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:51:53 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:47 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

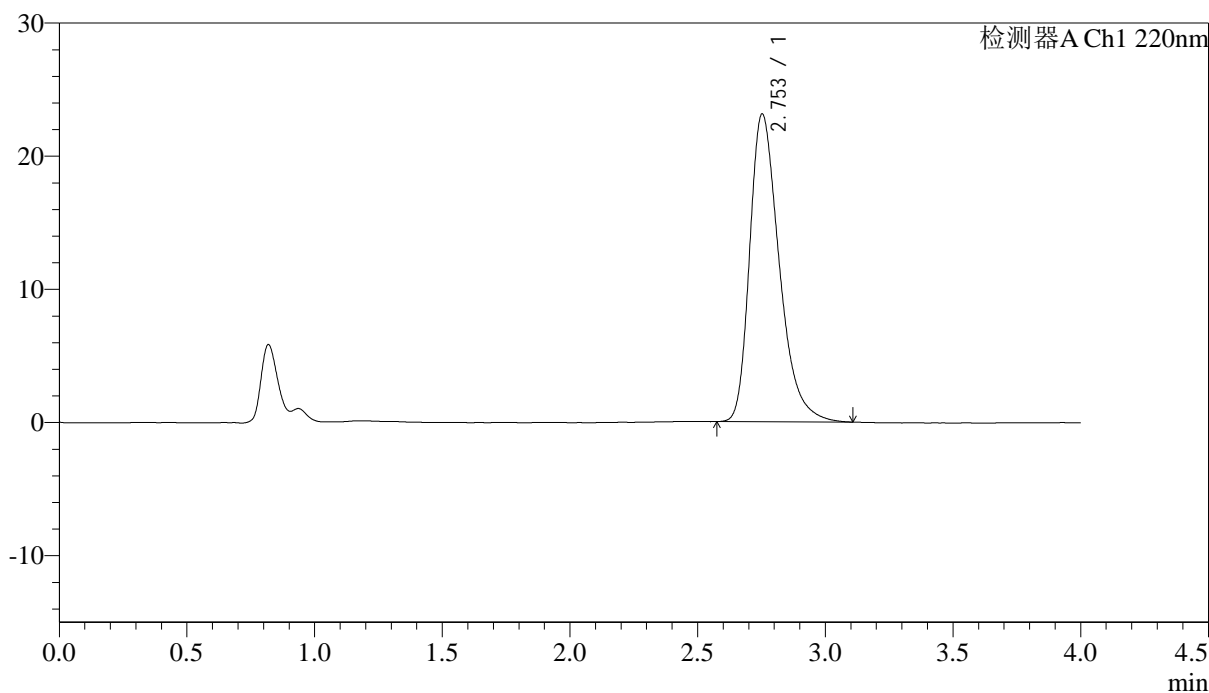
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	178236	100.000	22135	2825	1.350	--
总计		178236	100.000	22135			

<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 - 10-7/7-233-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:56:15                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	186073	100.000	23103	2818	1.357	--
总计		186073	100.000	23103			

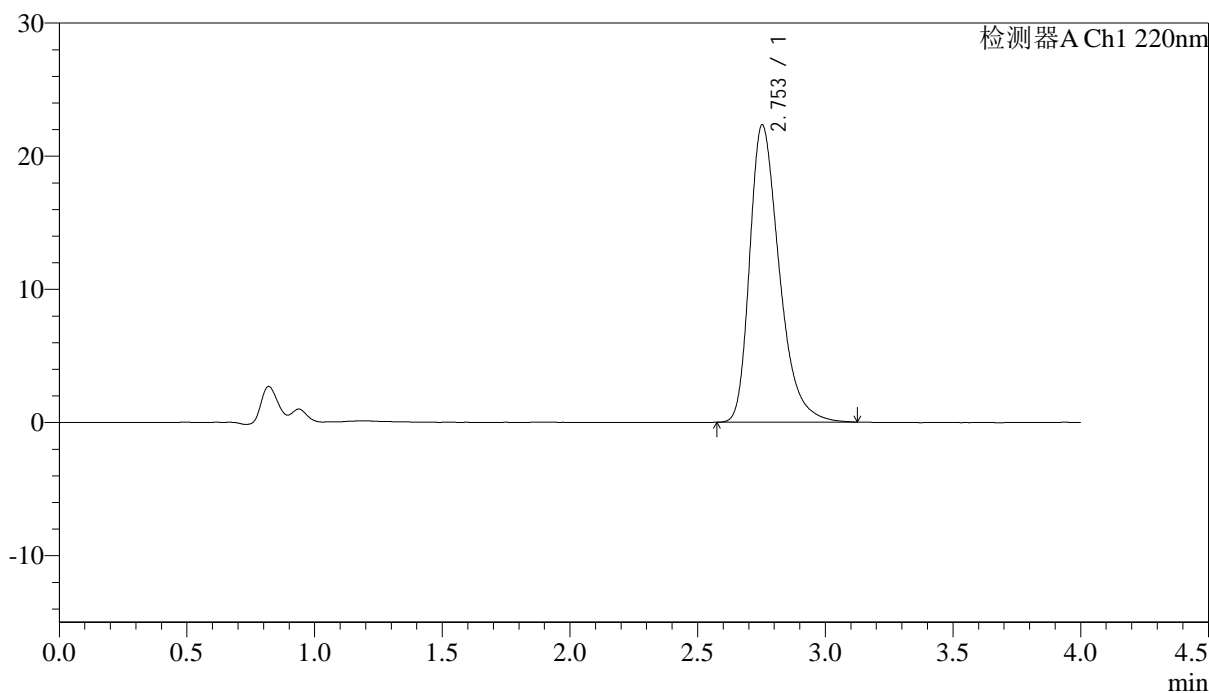
图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-234-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:00:38                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	180060	100.000	22326	2822	1.355	--
总计		180060	100.000	22326			

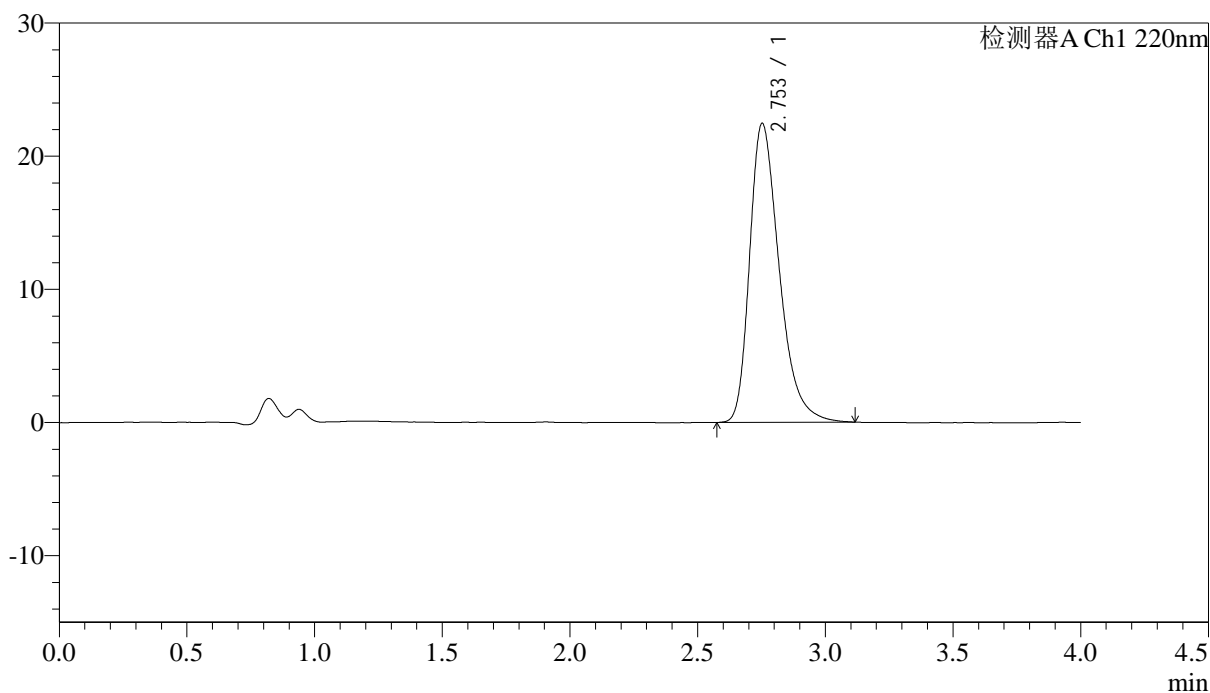
图32 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-235-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:05:01 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:55 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.753	181035	100.000	22439	2815	1.353	--
总计		181035	100.000	22439			

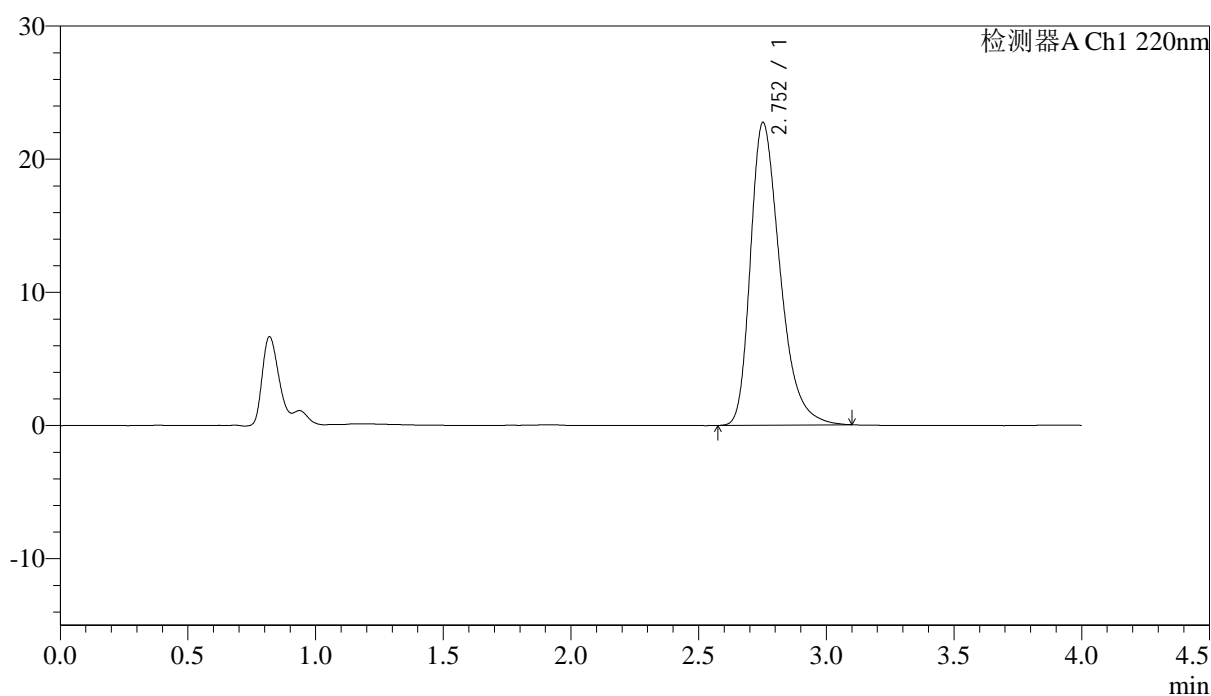
图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-236-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:09:23 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:19:57 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	183022	100.000	22711	2815	1.351	--
总计		183022	100.000	22711			

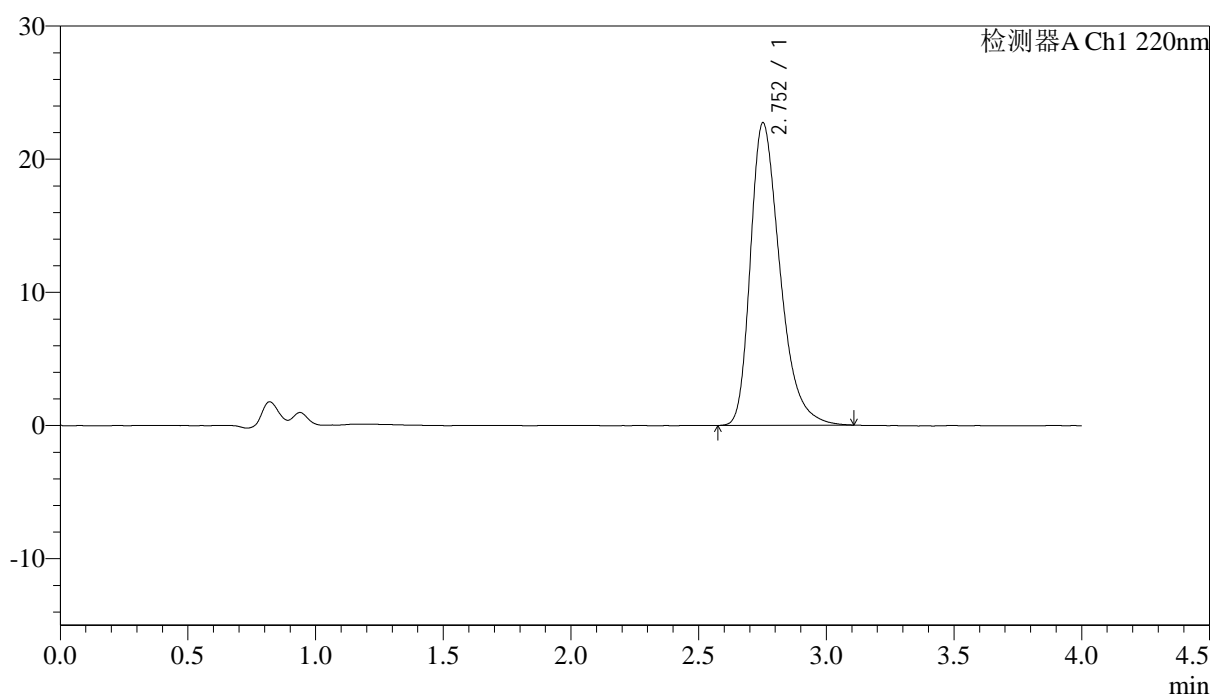
图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-237-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:13:46 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:00 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

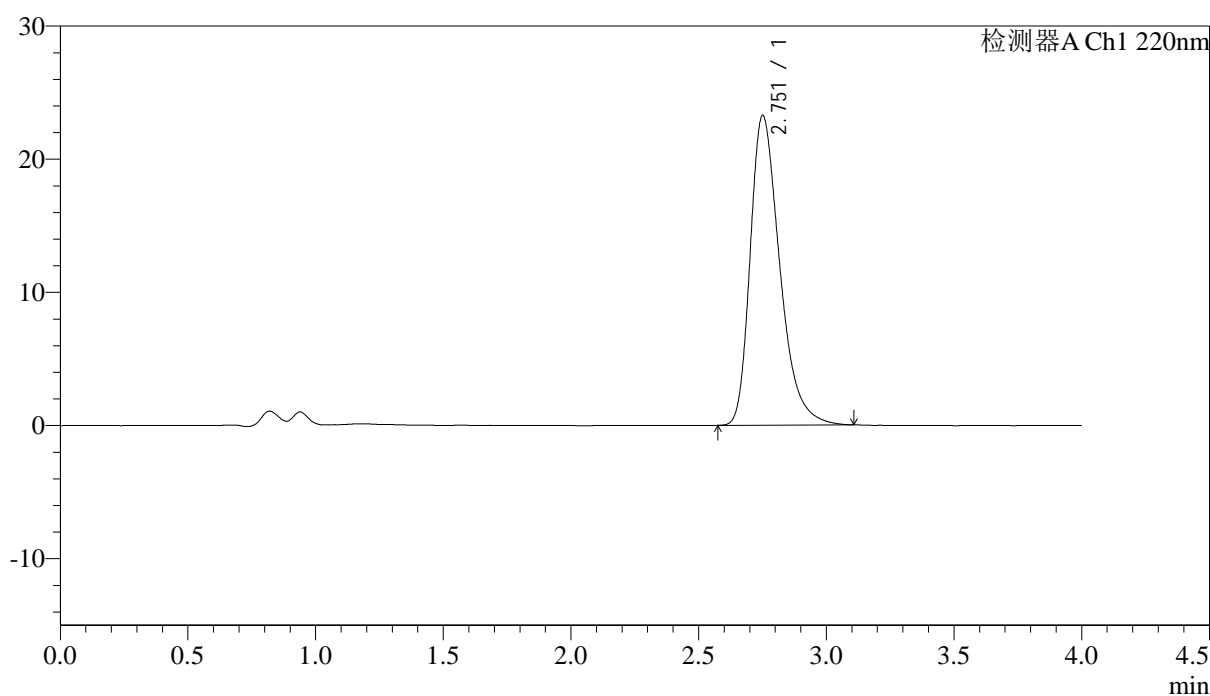
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.752	182939	100.000	22691	2818	1.353	--
总计		182939	100.000	22691			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-238-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:18:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:03 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

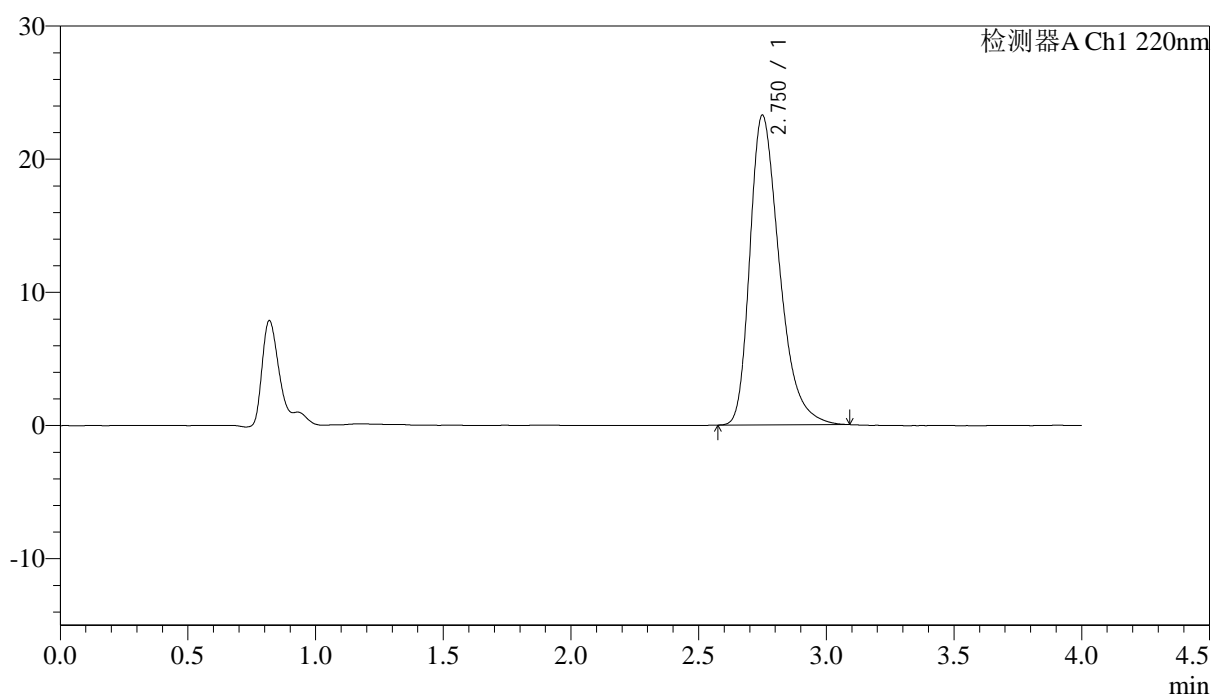
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.751	187332	100.000	23190	2807	1.360	--
总计		187332	100.000	23190			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-239-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:22:30 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:05 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

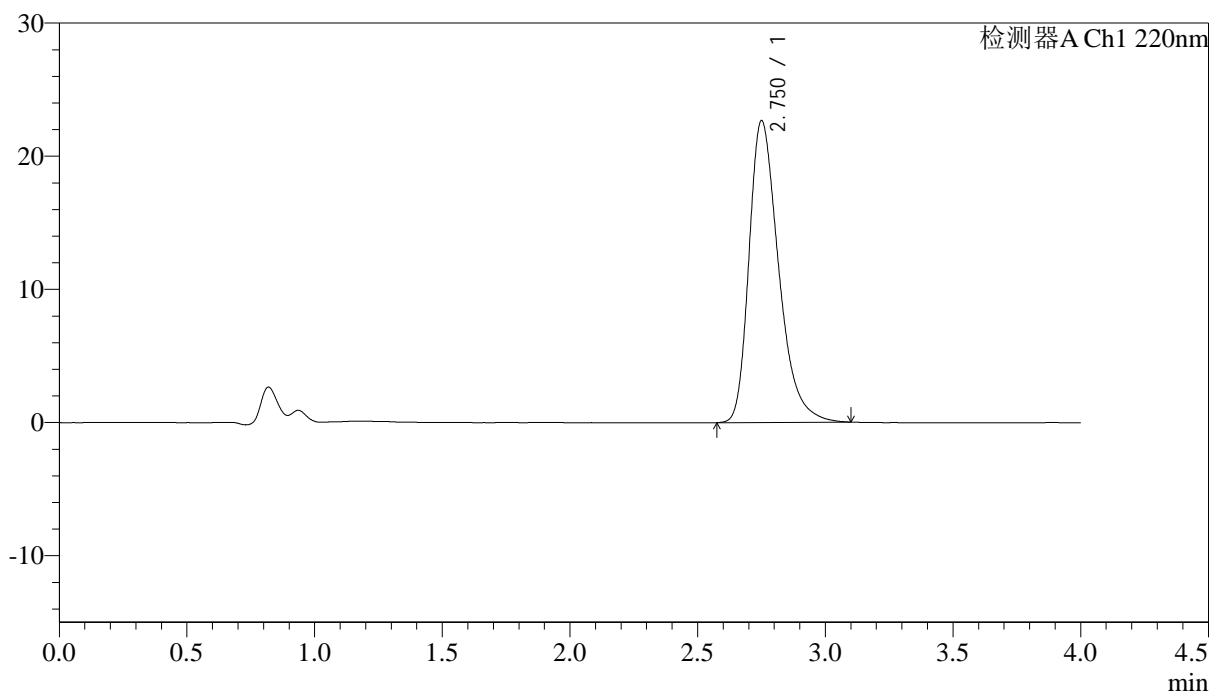
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	187244	100.000	23234	2810	1.359	--
总计		187244	100.000	23234			

<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 - 10-7/7-240-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:26:52                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	182585	100.000	22618	2815	1.355	--
总计		182585	100.000	22618			

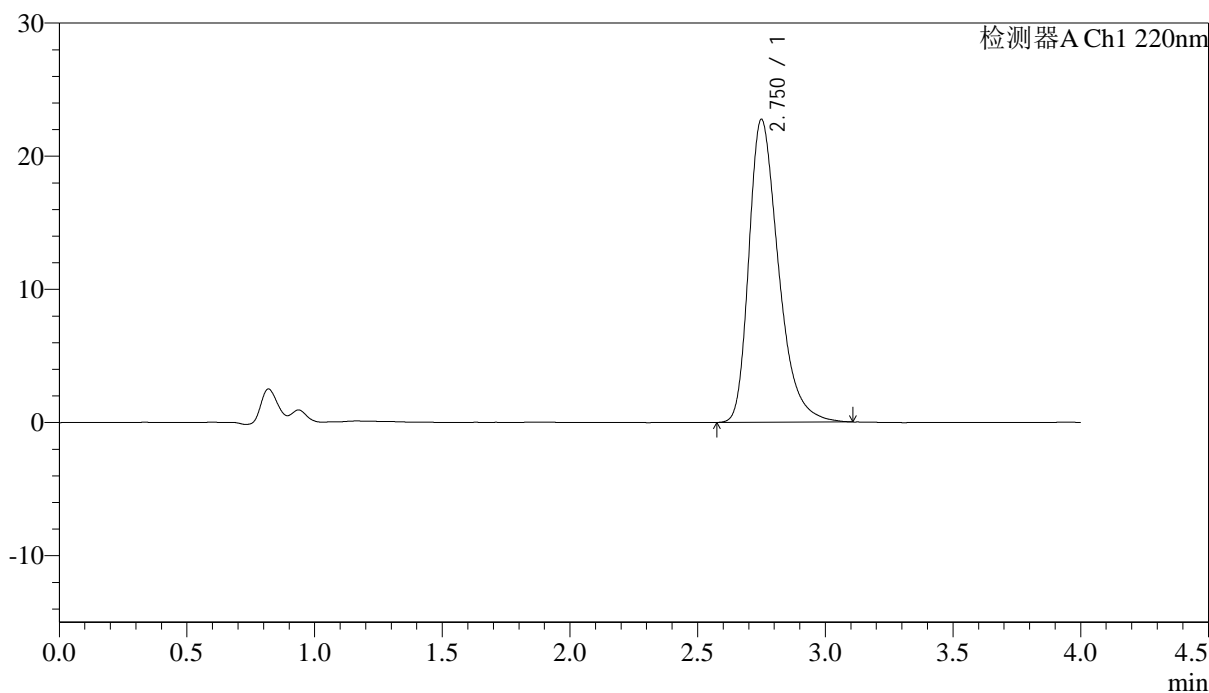
图38 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-241-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 15:31:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:11	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	183350	100.000	22717	2818	1.360	--
总计		183350	100.000	22717			

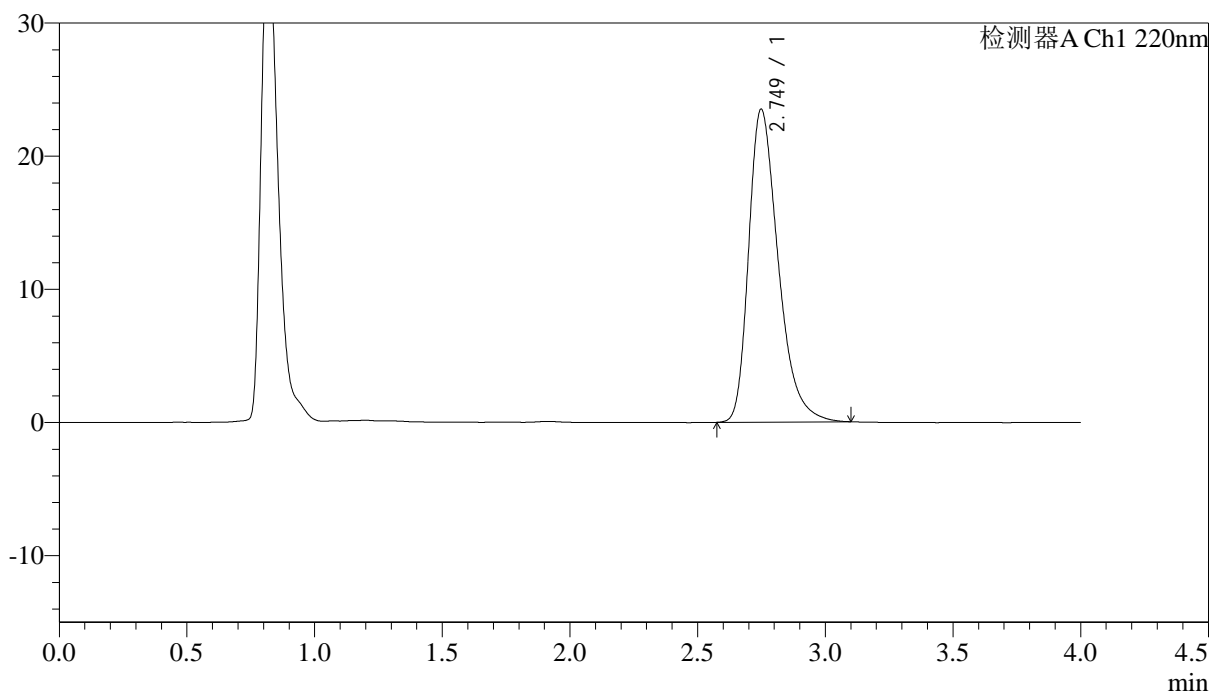
图39 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-242-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:35:38                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	189071	100.000	23493	2814	1.359	--
总计		189071	100.000	23493			

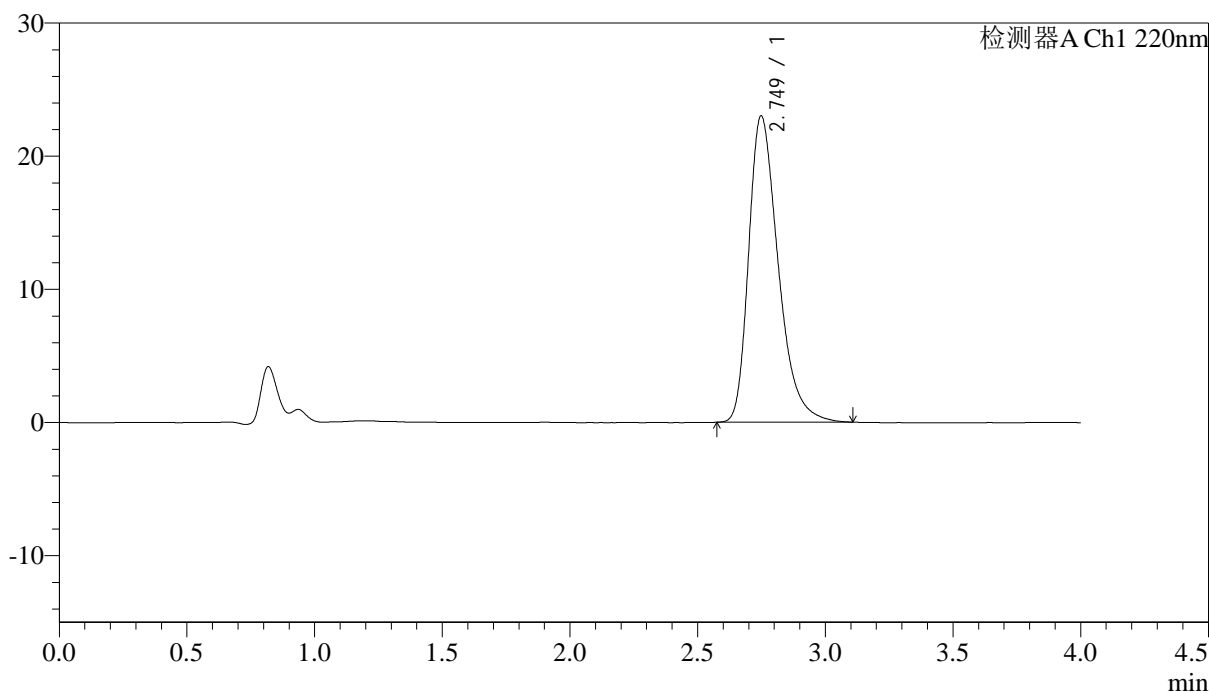
图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-243-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:40:01                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	185378	100.000	22998	2807	1.361	--
总计		185378	100.000	22998			

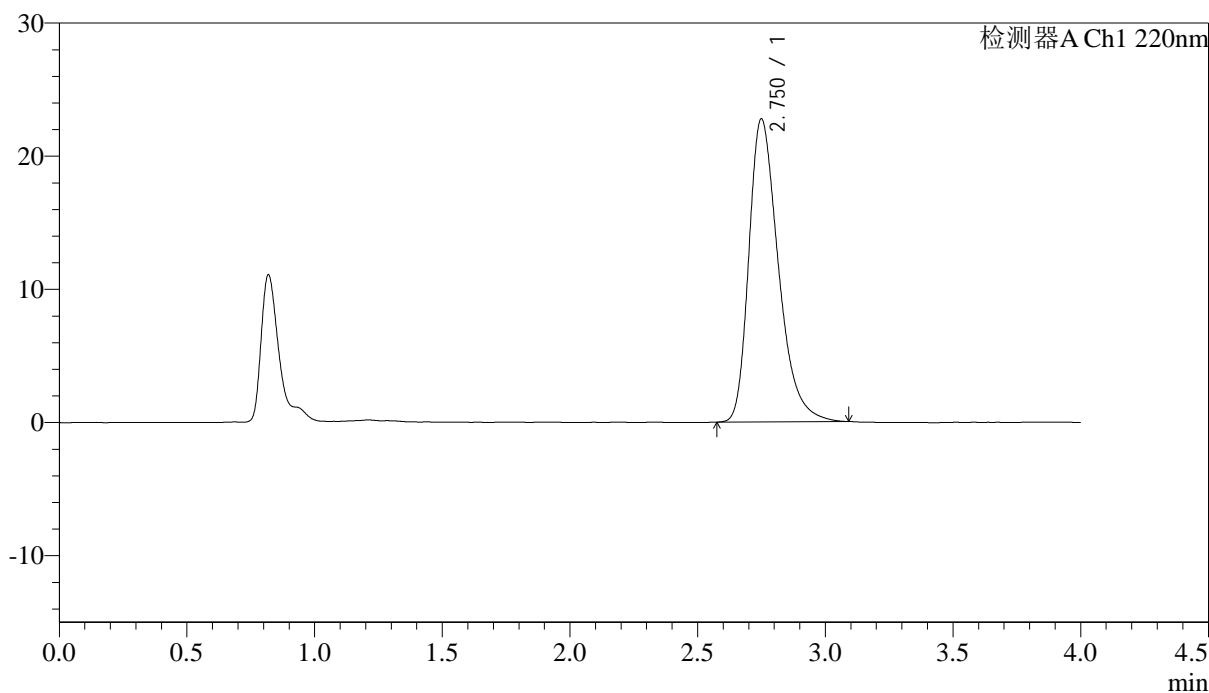
图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-244-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:44:23                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.750	183012	100.000	22732	2812	1.353	--
总计		183012	100.000	22732			

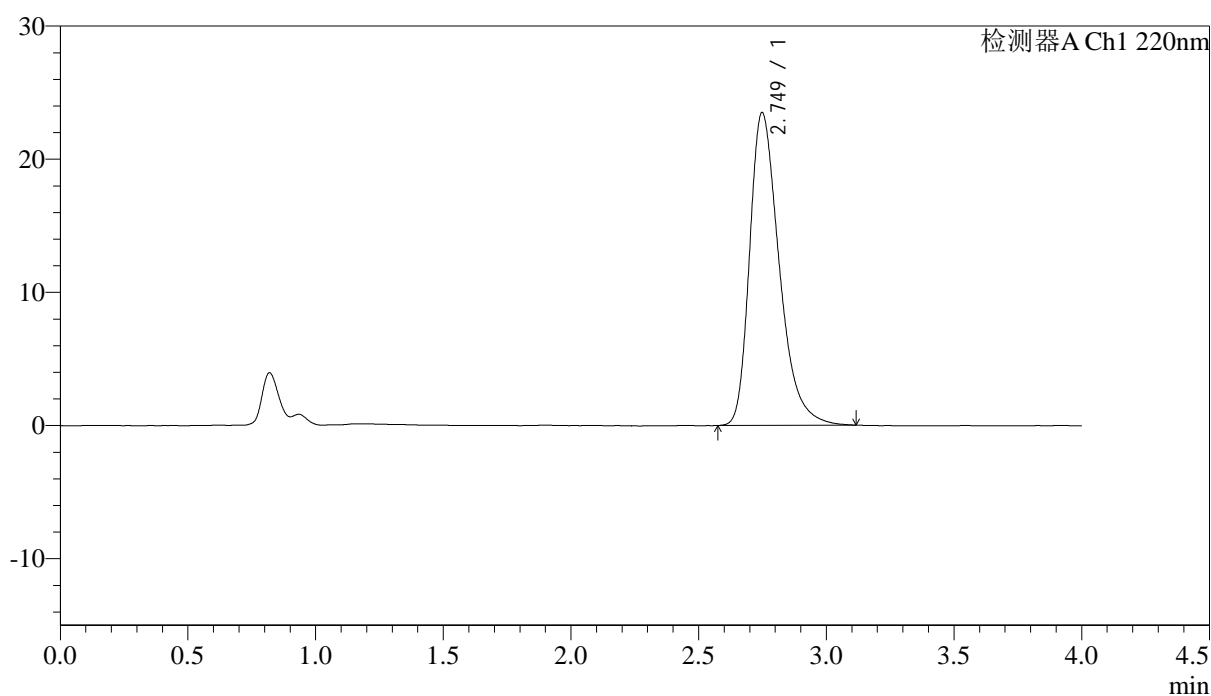
图42 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-245-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:48:46 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:21 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	189495	100.000	23484	2807	1.364	--
总计		189495	100.000	23484			

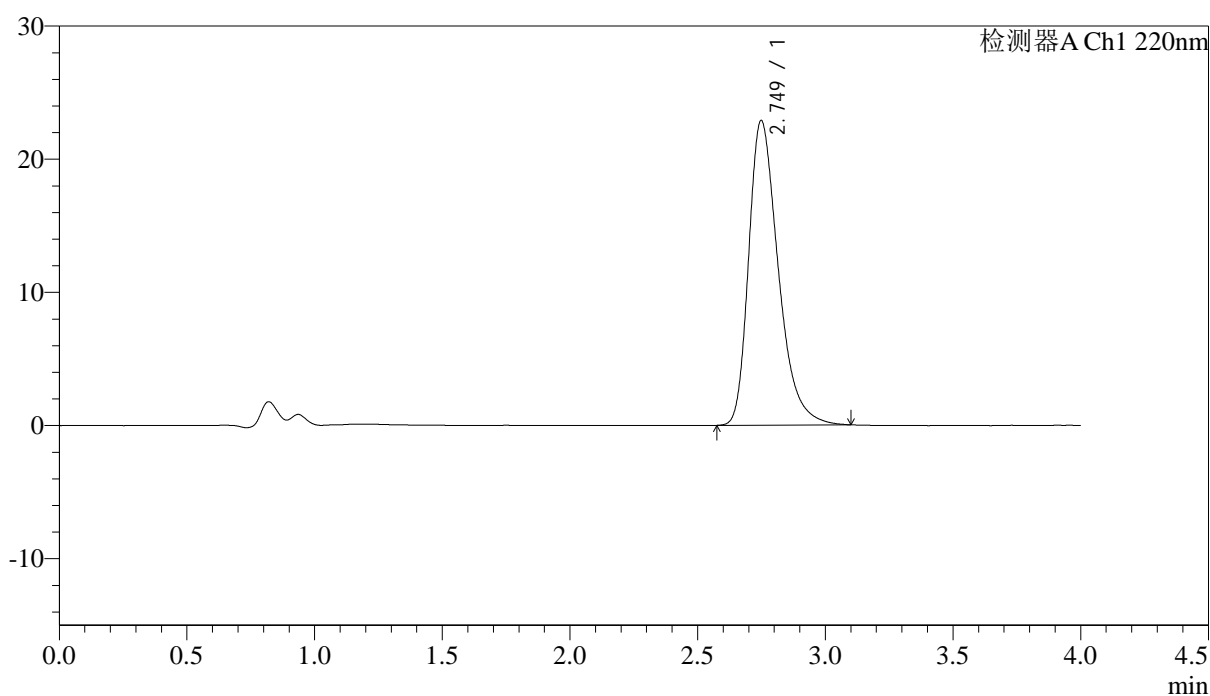
图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-246-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:53:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	184329	100.000	22870	2808	1.358	--
总计		184329	100.000	22870			

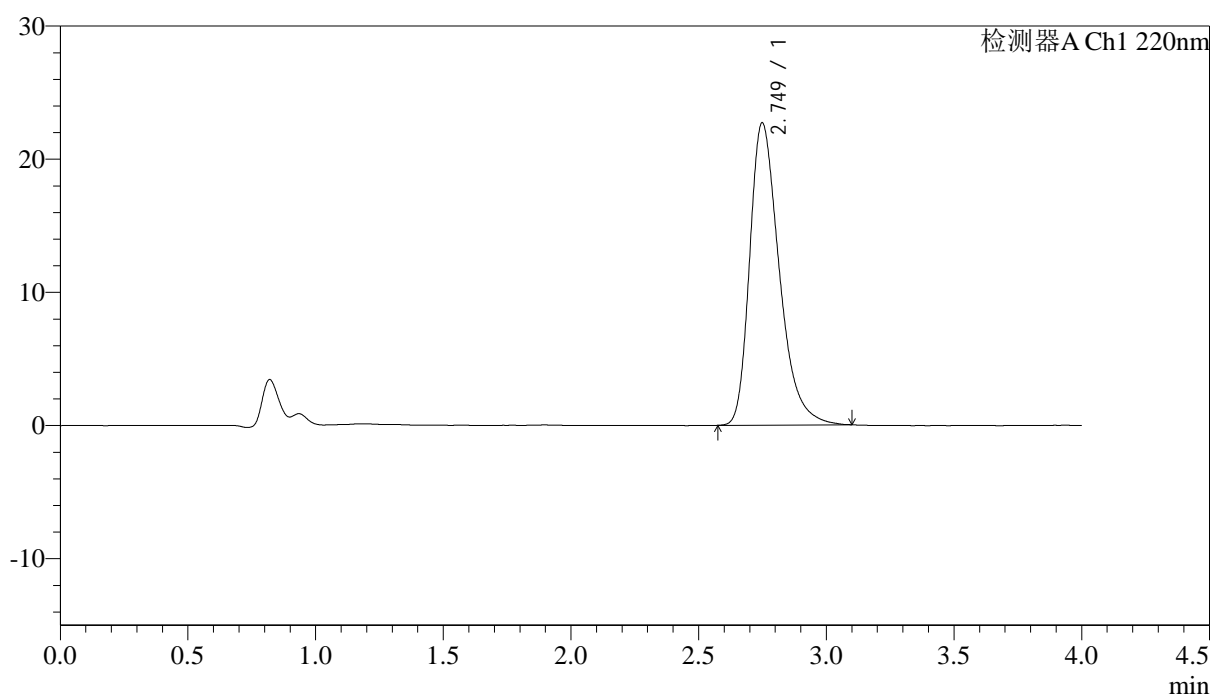
图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-247-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:57:30 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:27 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

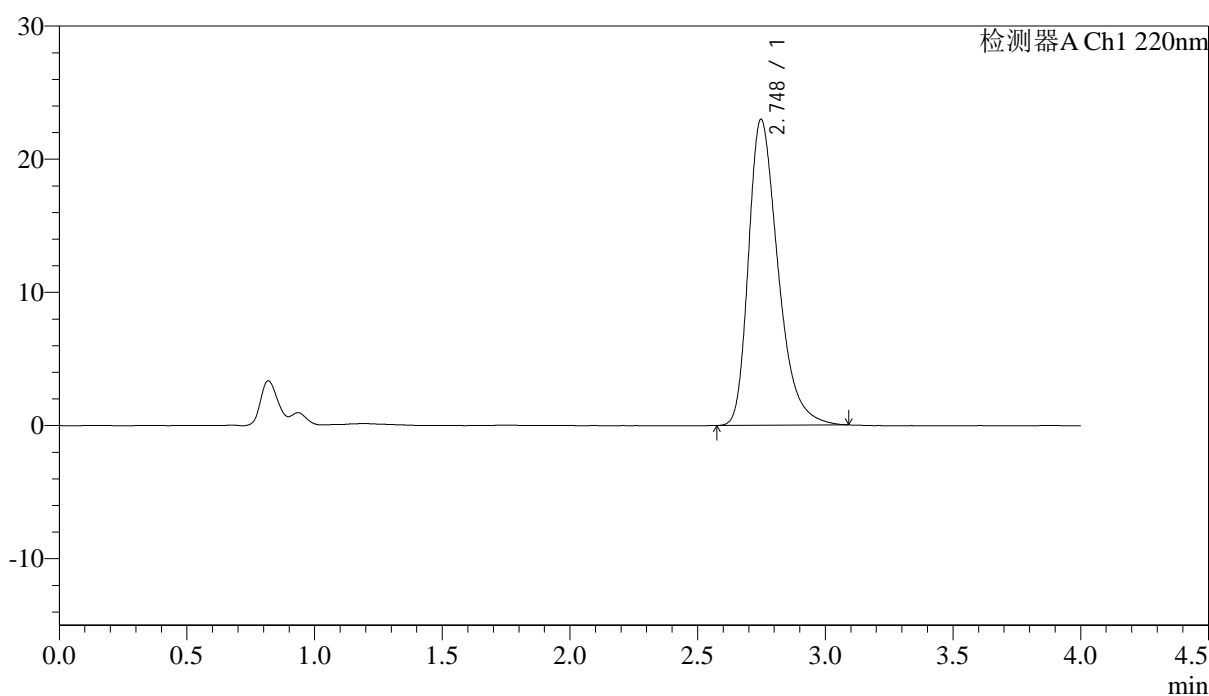
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	182723	100.000	22684	2808	1.356	--
总计		182723	100.000	22684			

<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 - 10-7/7-248-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:01:52                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	184870	100.000	22976	2815	1.357	--
总计		184870	100.000	22976			

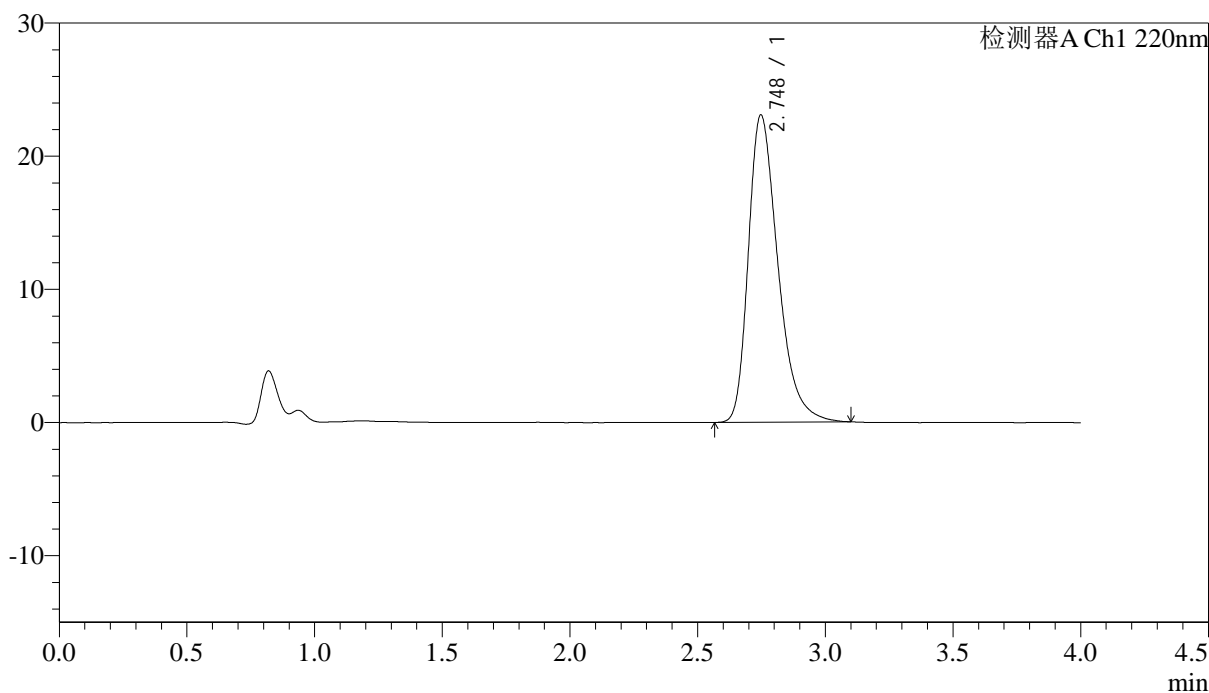
图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-249-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:06:14 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:32 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	185624	100.000	23078	2815	1.357	--
总计		185624	100.000	23078			

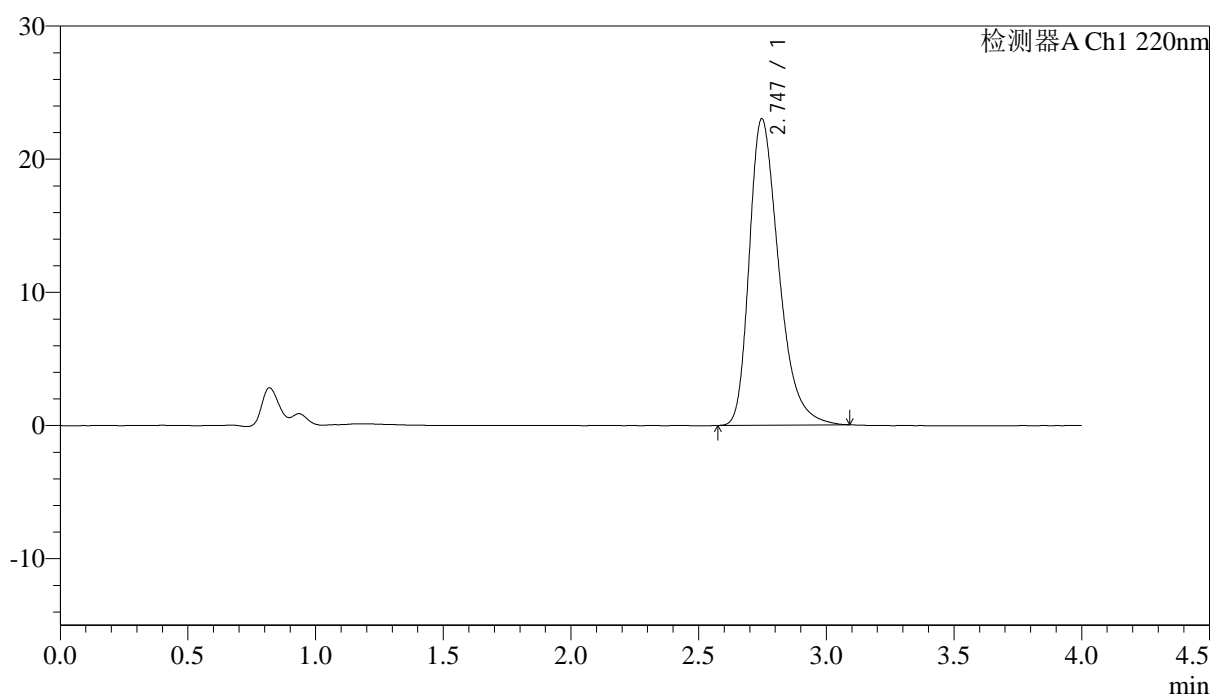
图47 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-250-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:10:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	185049	100.000	23020	2814	1.353	--
总计		185049	100.000	23020			

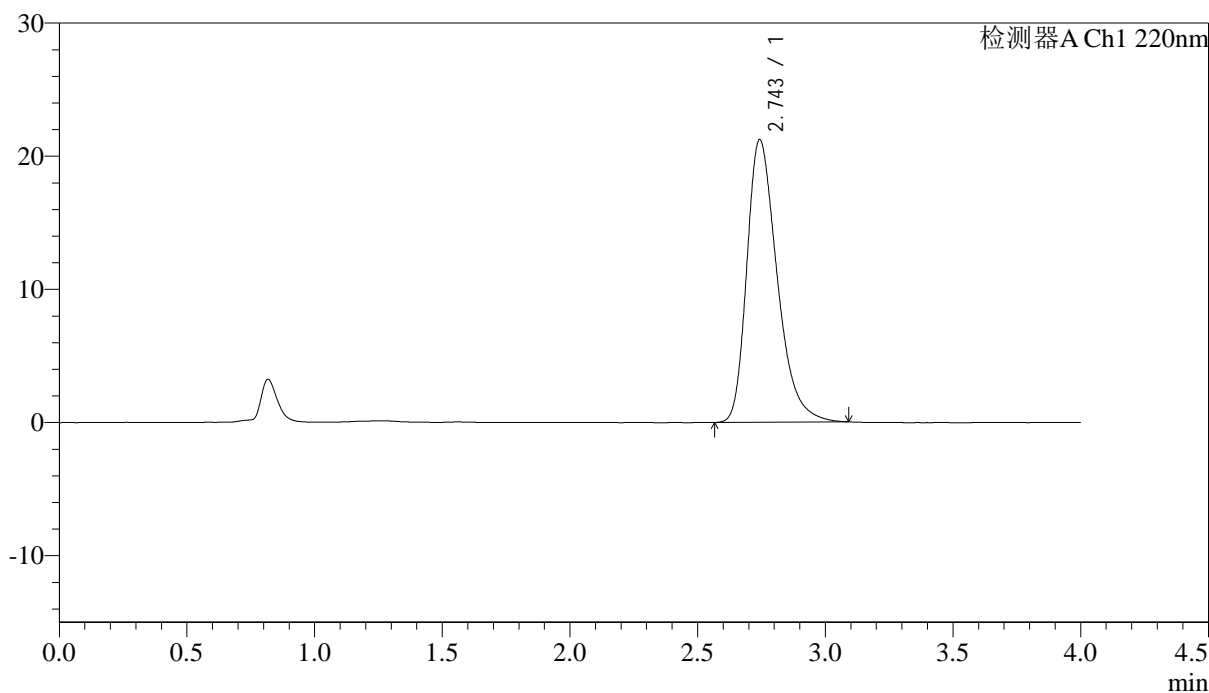
图48 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-251-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:14:59                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	175166	100.000	21183	2648	1.346	--
总计		175166	100.000	21183			

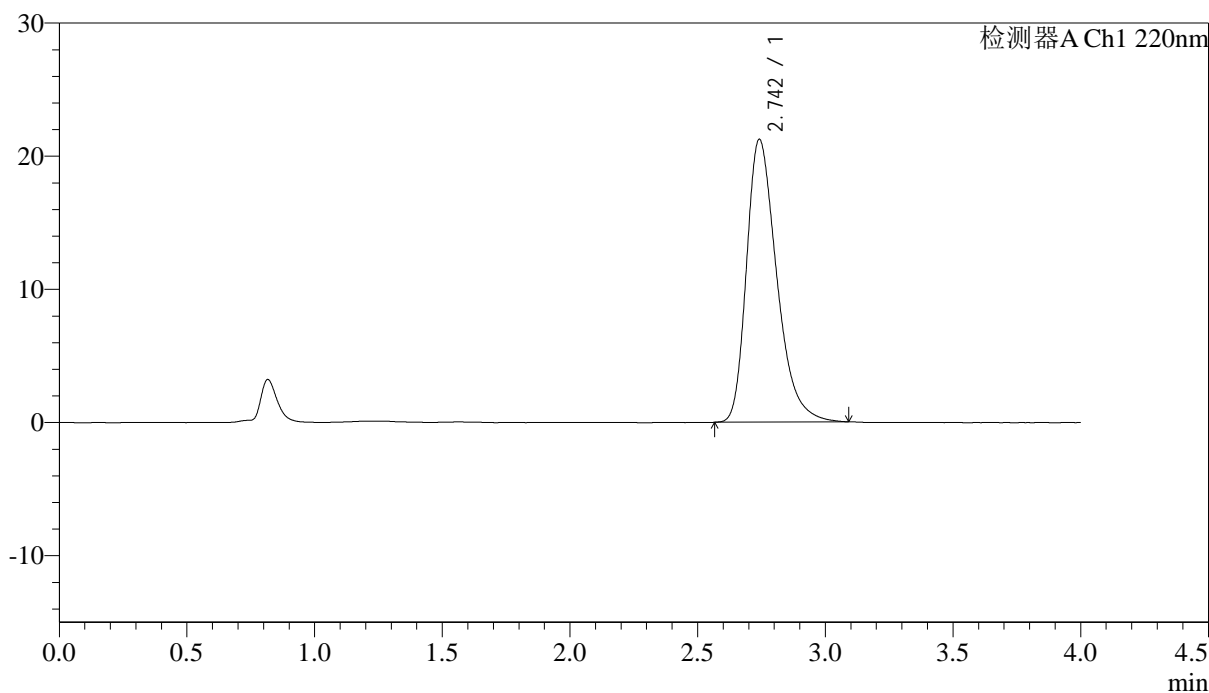
图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-252-2 - zzp-2022030401p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:19:22                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	174857	100.000	21204	2658	1.349	--
总计		174857	100.000	21204			

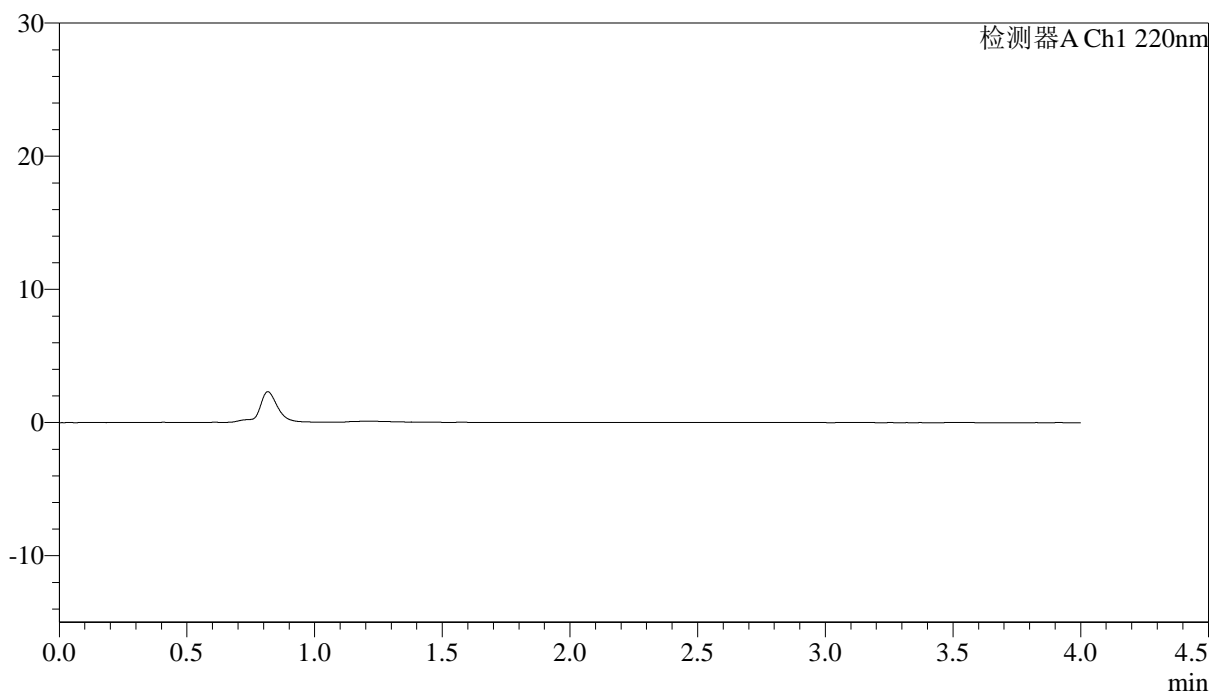
图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030401批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-7/7-253-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:23:46                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

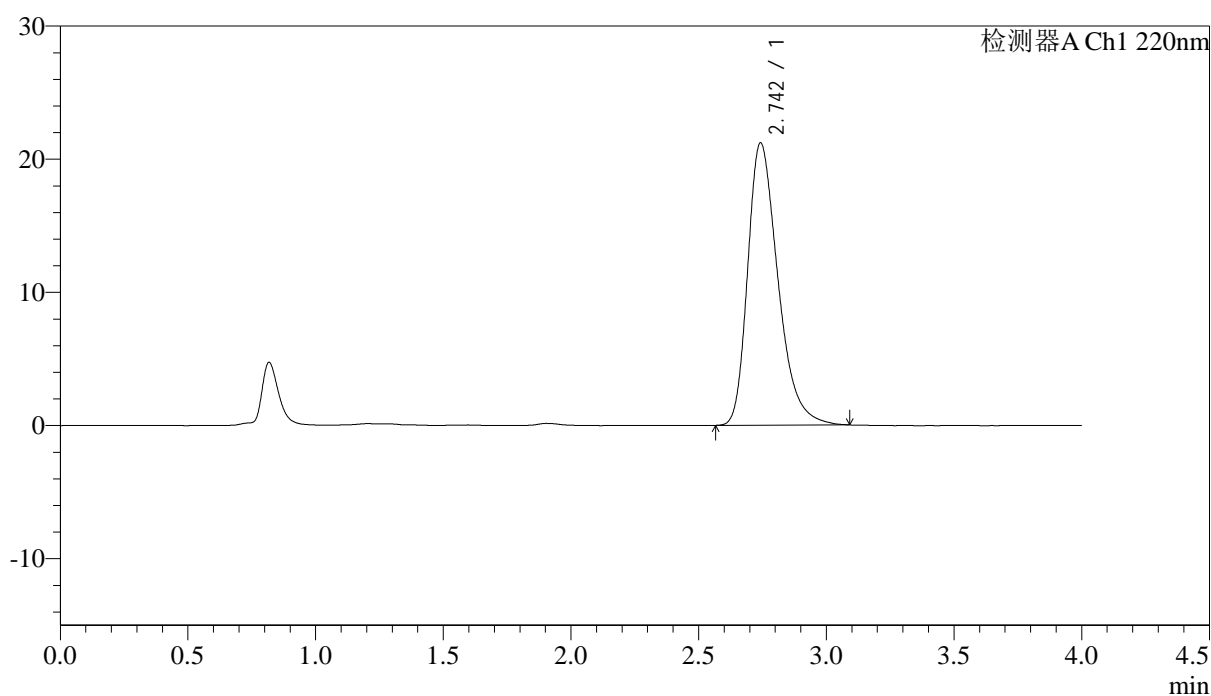
图51 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 10-7/7-254-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:28:11 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	174830	100.000	21147	2651	1.346	--
总计		174830	100.000	21147			

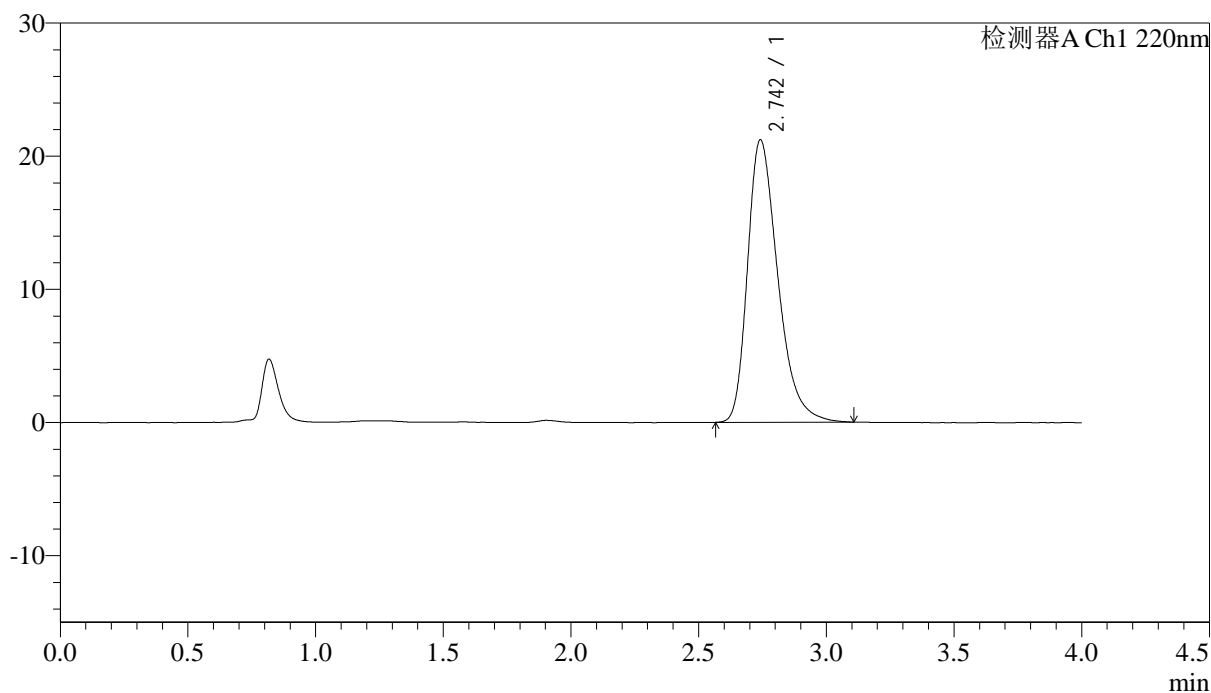
图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 10-7/7-255-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:32:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:48 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	175170	100.000	21178	2650	1.350	--
总计		175170	100.000	21178			

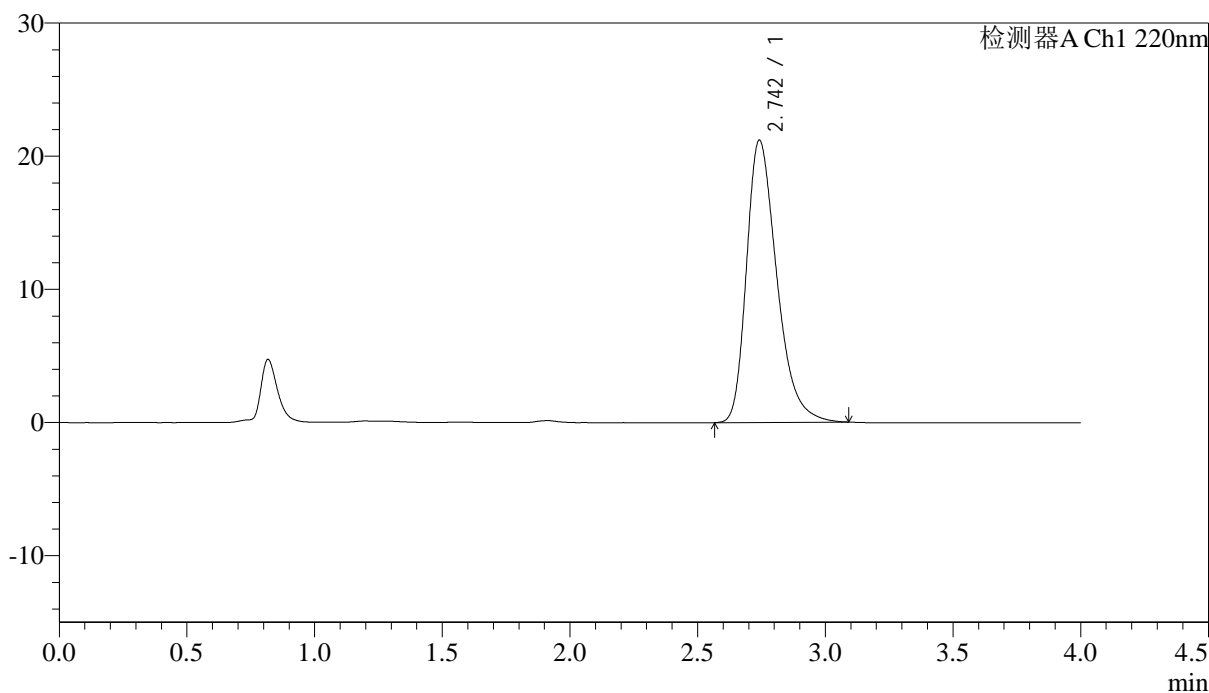
图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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 : RC\$J465 - 10-7/7-256-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:37:01                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	174984	100.000	21160	2649	1.345	--
总计		174984	100.000	21160			

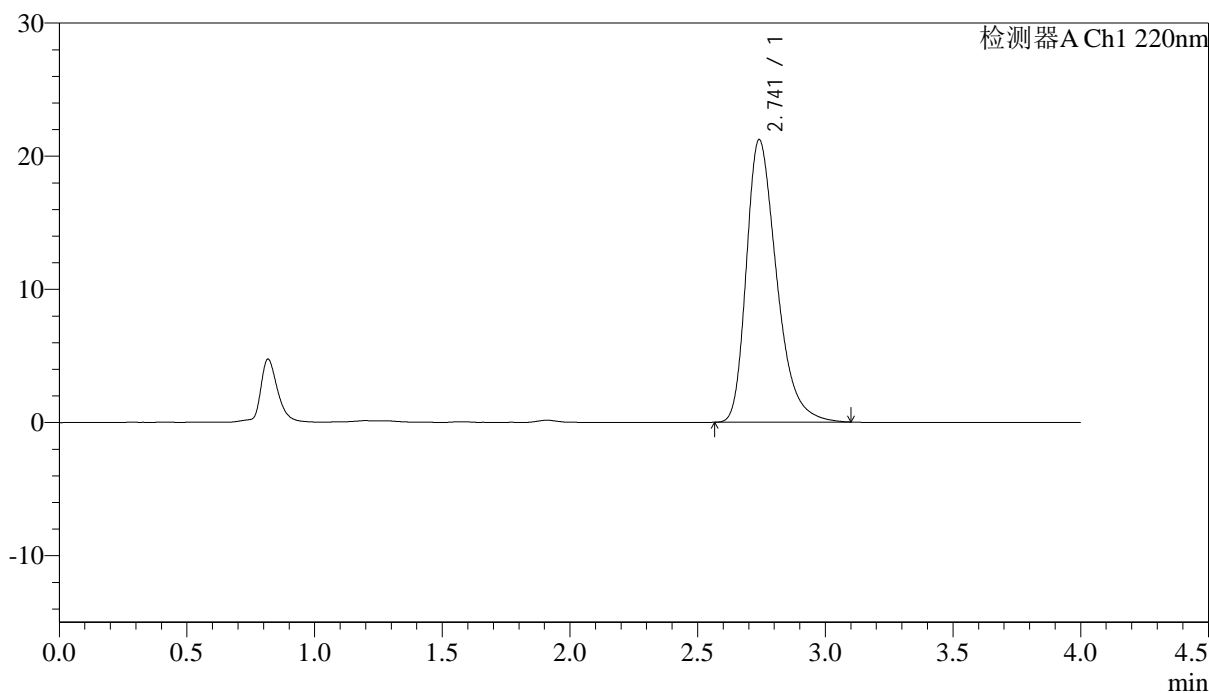
图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-7/7-257-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:41:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	175127	100.000	21197	2652	1.349	--
总计		175127	100.000	21197			

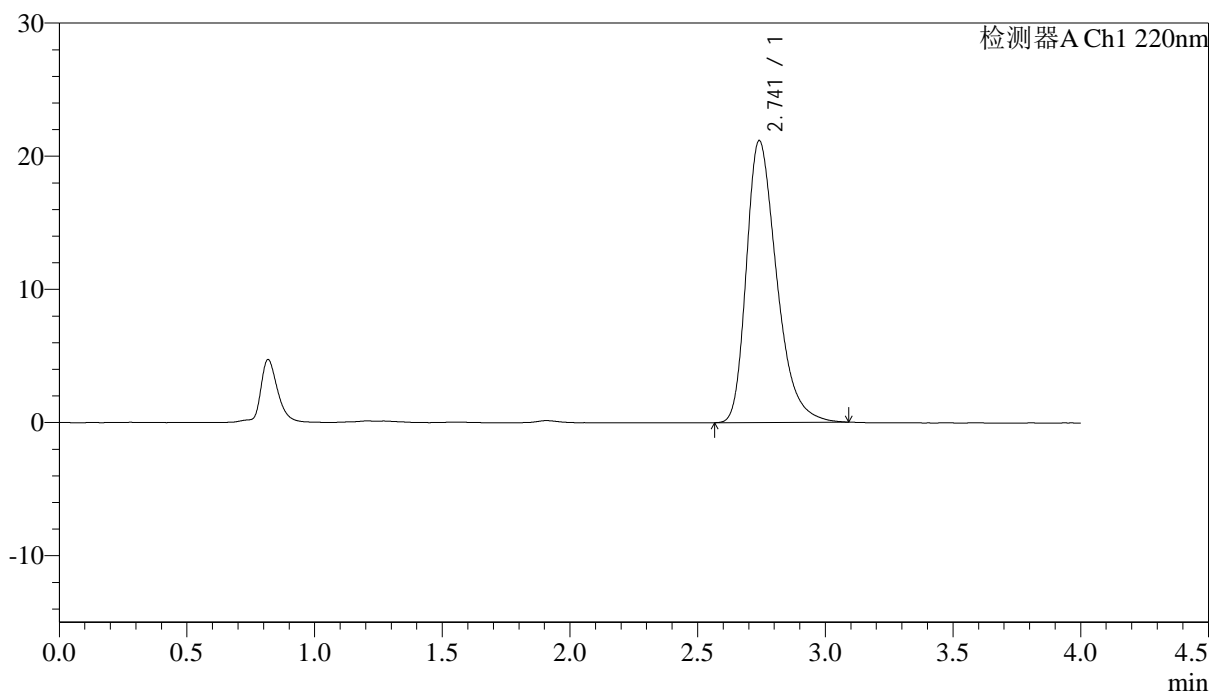
图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-7/7-258-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:45:50                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	174843	100.000	21146	2650	1.348	--
总计		174843	100.000	21146			

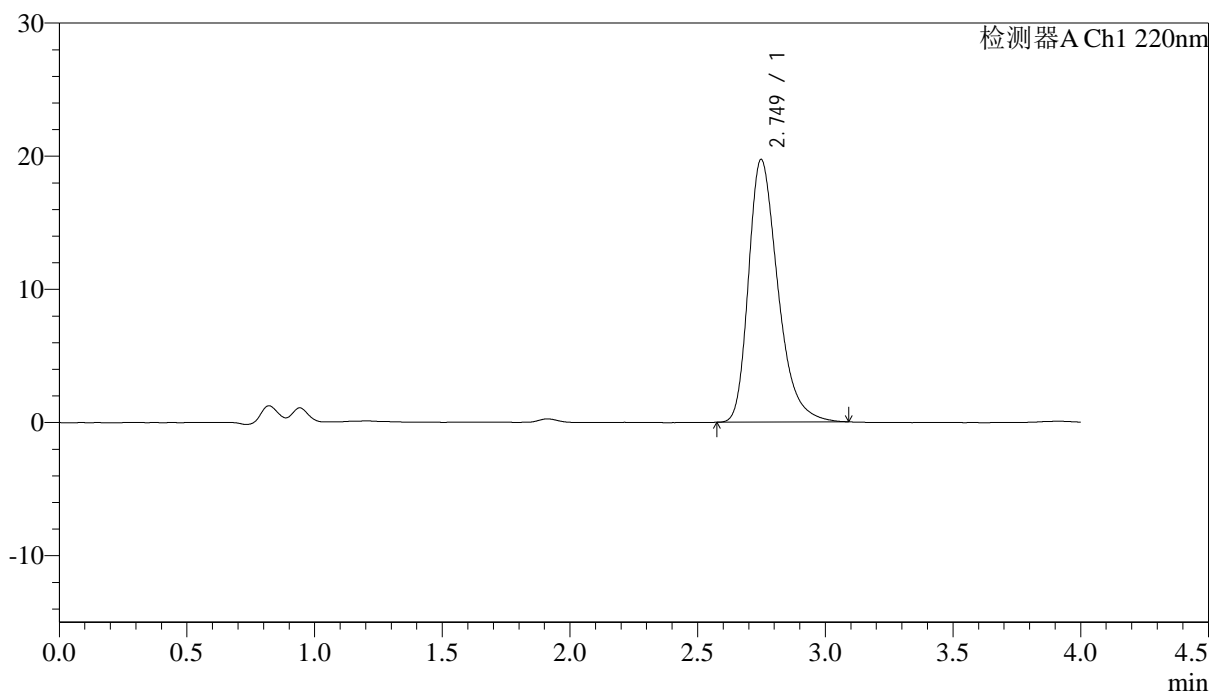
图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-7/7-259-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:50:13                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:20:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.749	157773	100.000	19722	2854	1.336	--
总计		157773	100.000	19722			

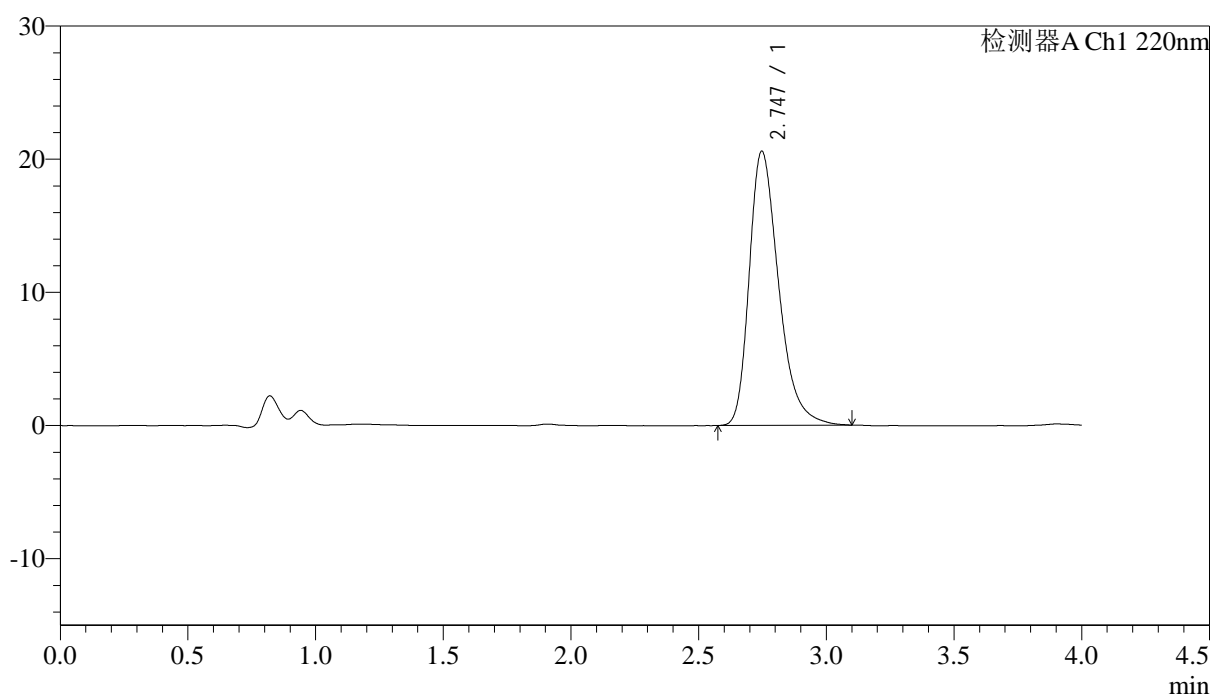
图57 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-260-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:54:36 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:01 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

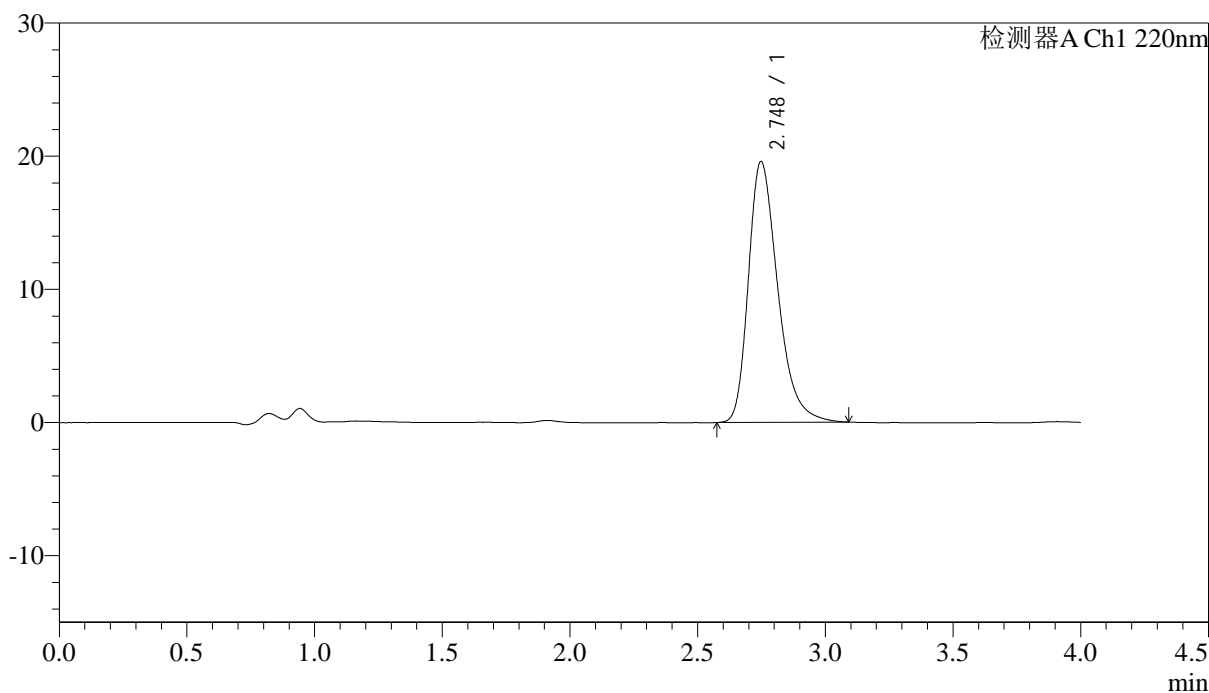
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	164997	100.000	20595	2840	1.342	--
总计		164997	100.000	20595			

<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 - 10-7/7-261-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:58:59                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	156683	100.000	19587	2855	1.334	--
总计		156683	100.000	19587			

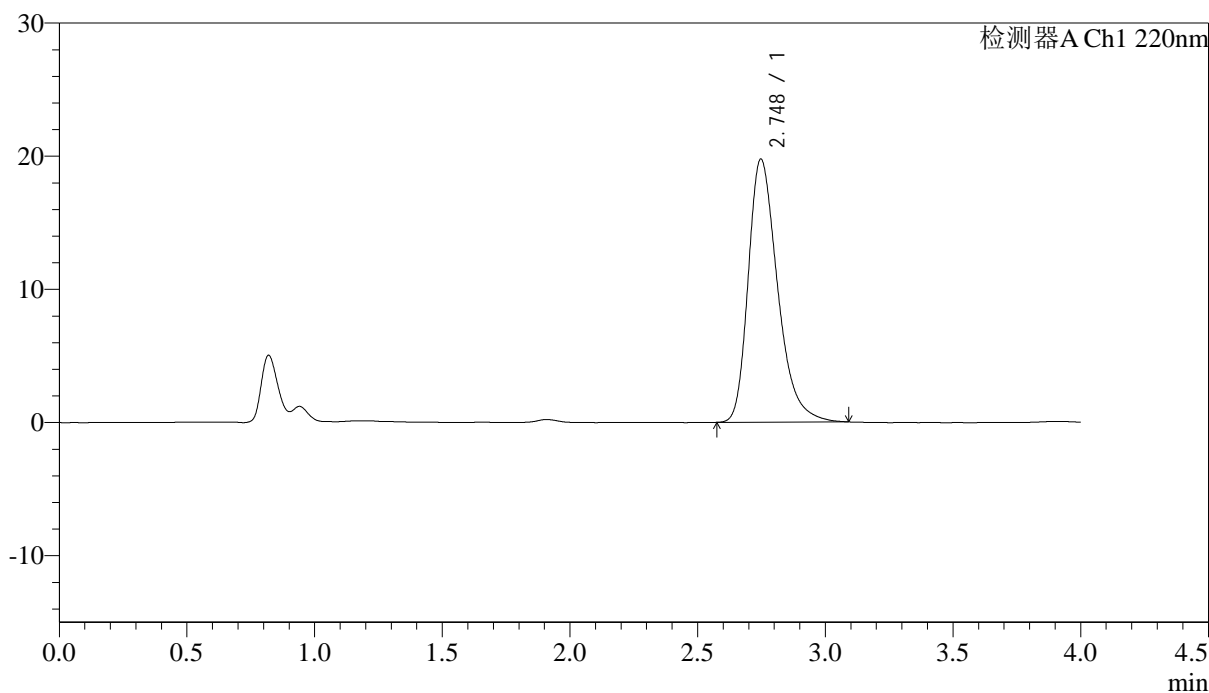
图59 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-262-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:03:22                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:06                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.748	157941	100.000	19762	2858	1.333	--
总计		157941	100.000	19762			

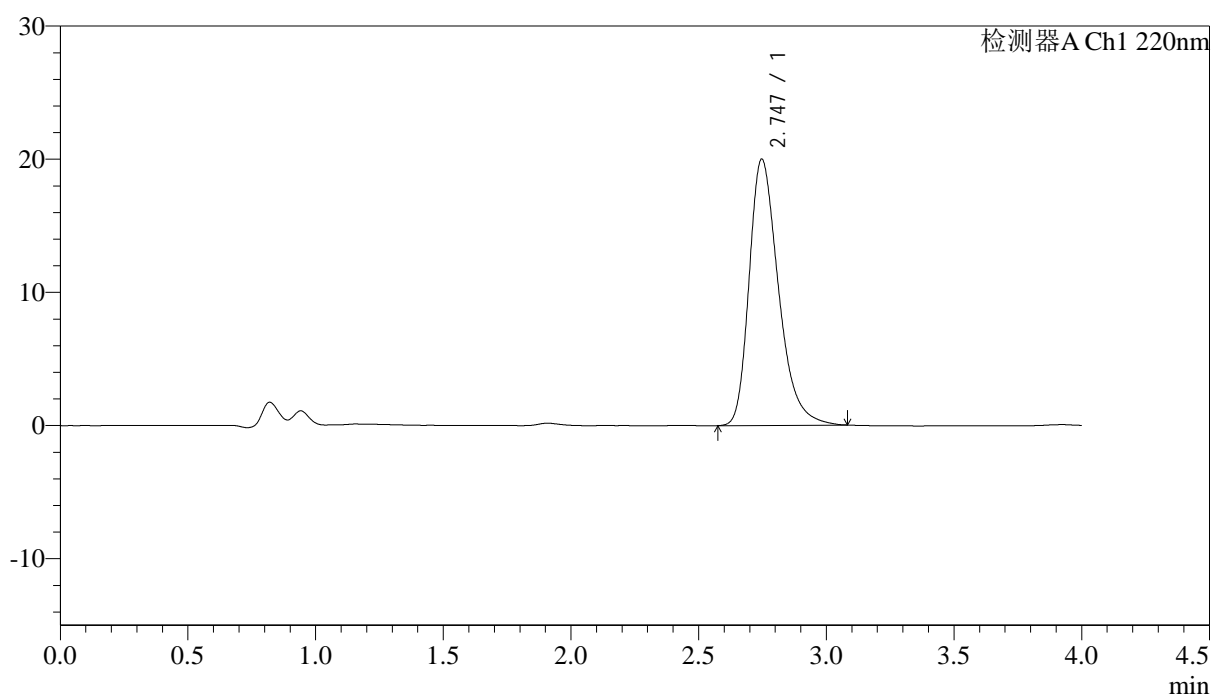
图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-263-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:07:45 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:09 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	159781	100.000	20003	2847	1.333	--
总计		159781	100.000	20003			

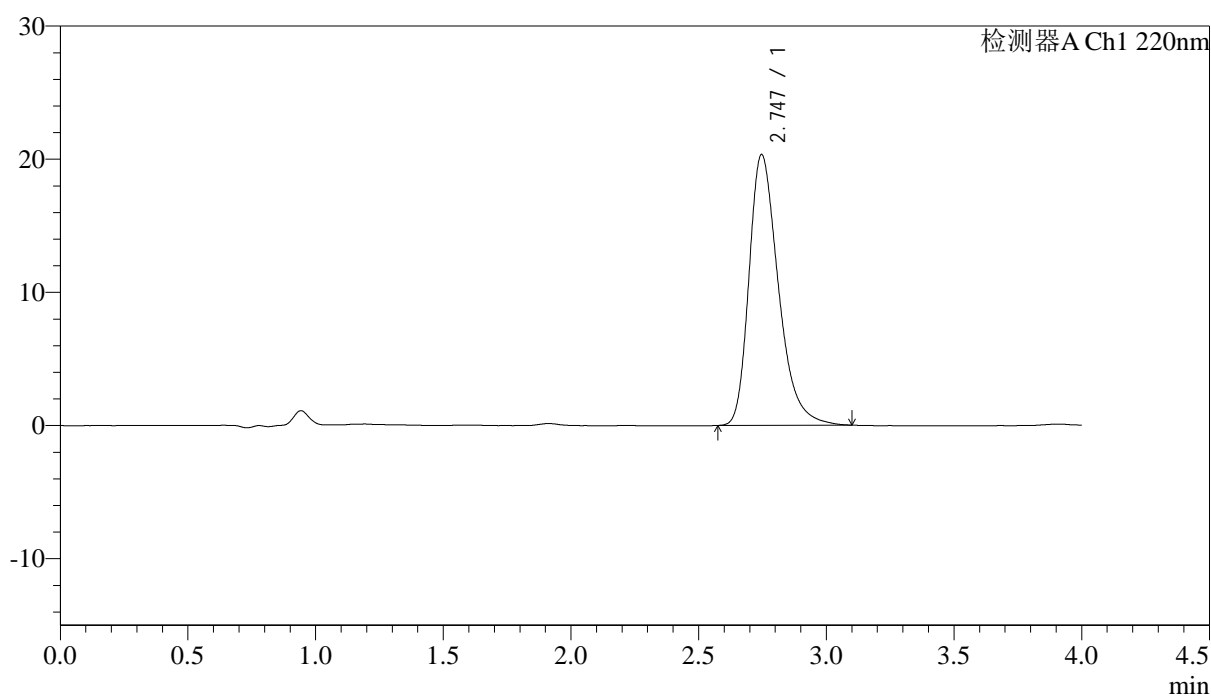
图61 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-264-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:12:09 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:11 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

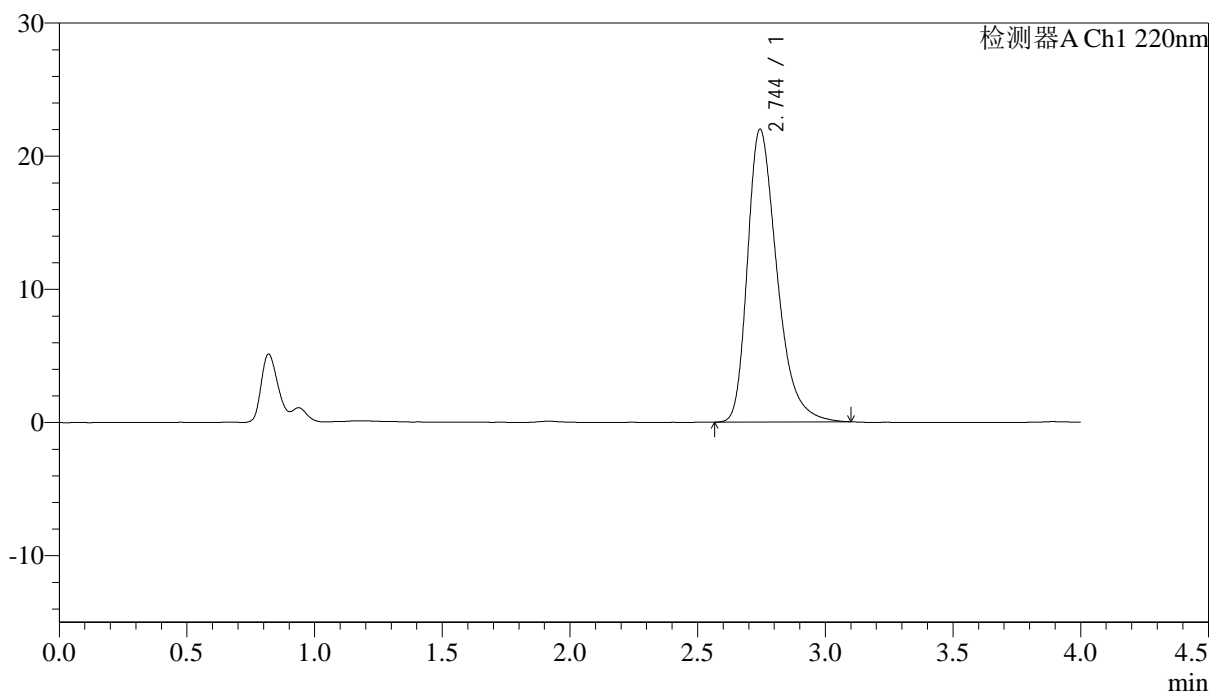
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.747	162993	100.000	20346	2842	1.339	--
总计		162993	100.000	20346			

<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 - 10-7/7-265-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:16:32                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:14                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	176485	100.000	21976	2825	1.352	--
总计		176485	100.000	21976			

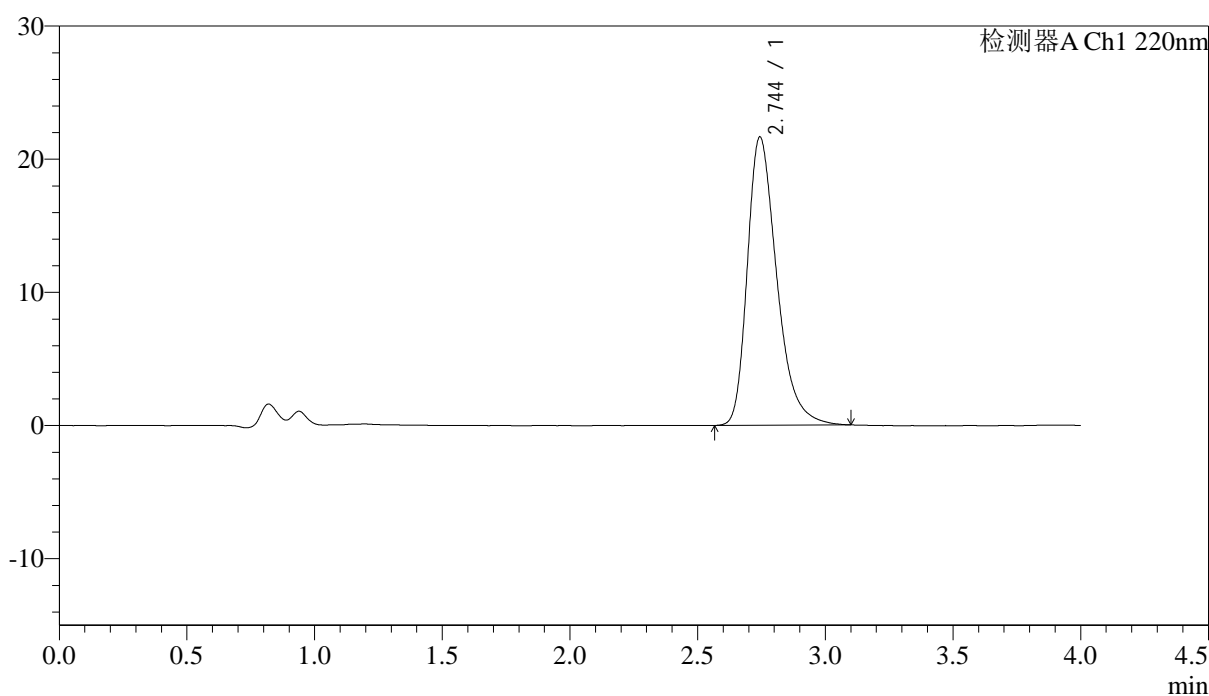
图63 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-266-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:20:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:17 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

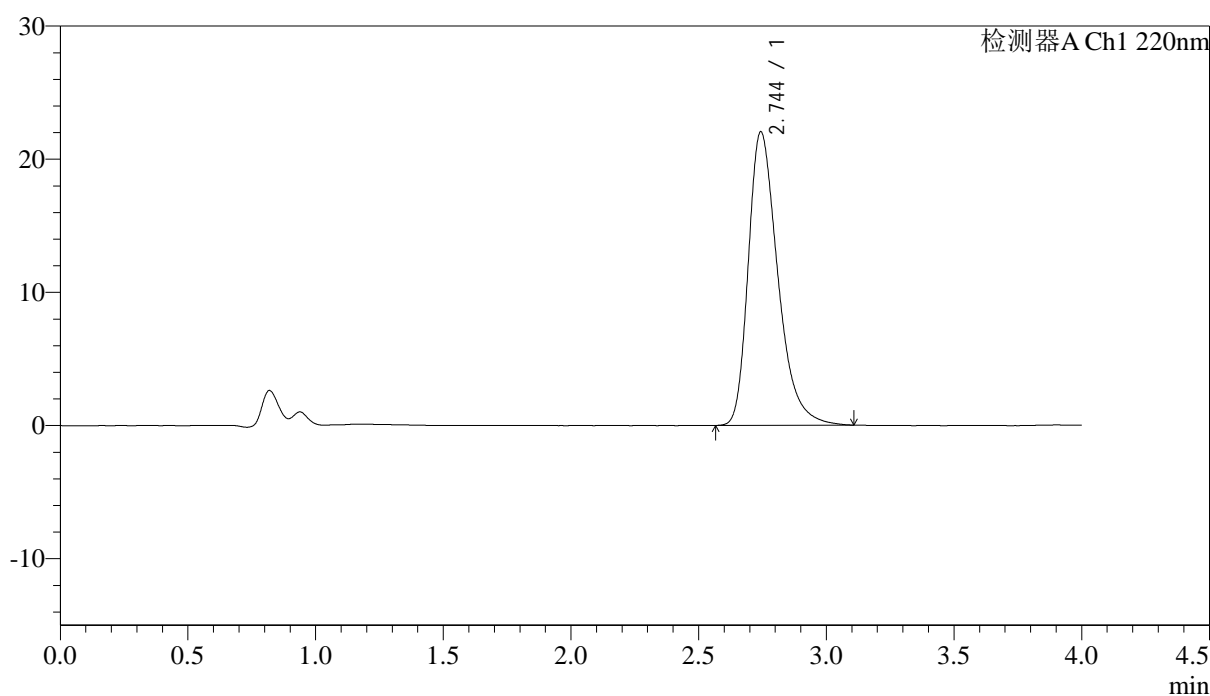
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	173790	100.000	21619	2823	1.349	--
总计		173790	100.000	21619			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-267-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:25:18 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:19 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

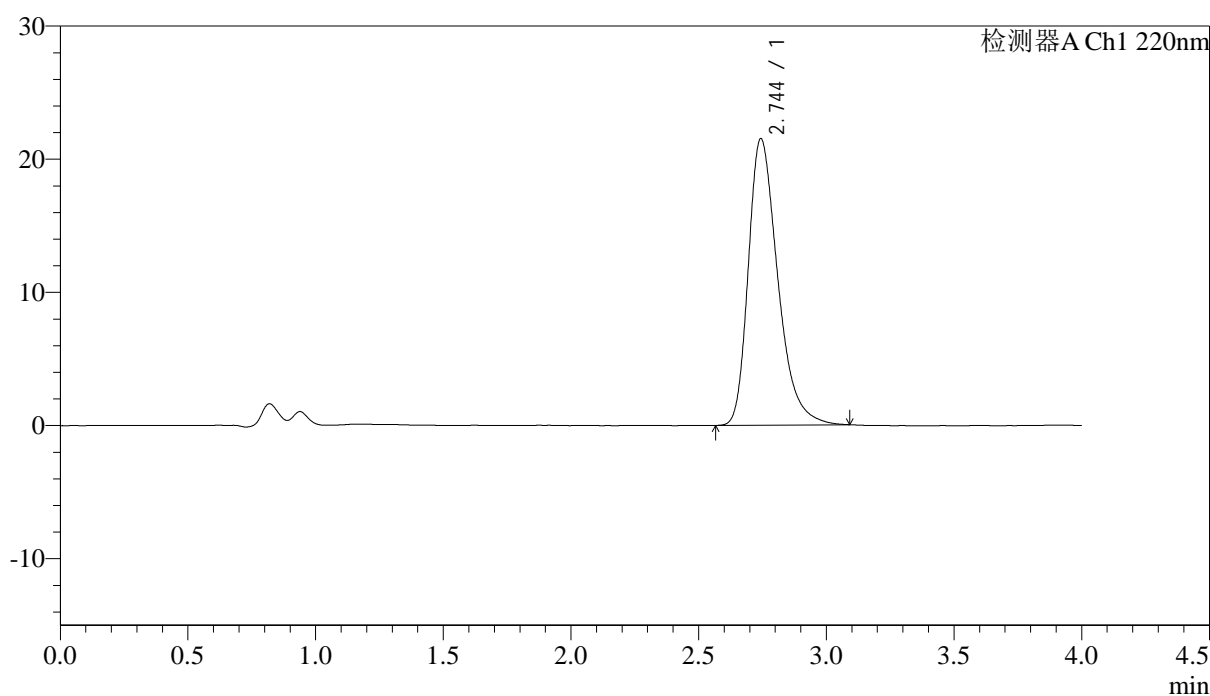
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	177380	100.000	22007	2816	1.359	--
总计		177380	100.000	22007			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-268-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:29:42 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:22 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

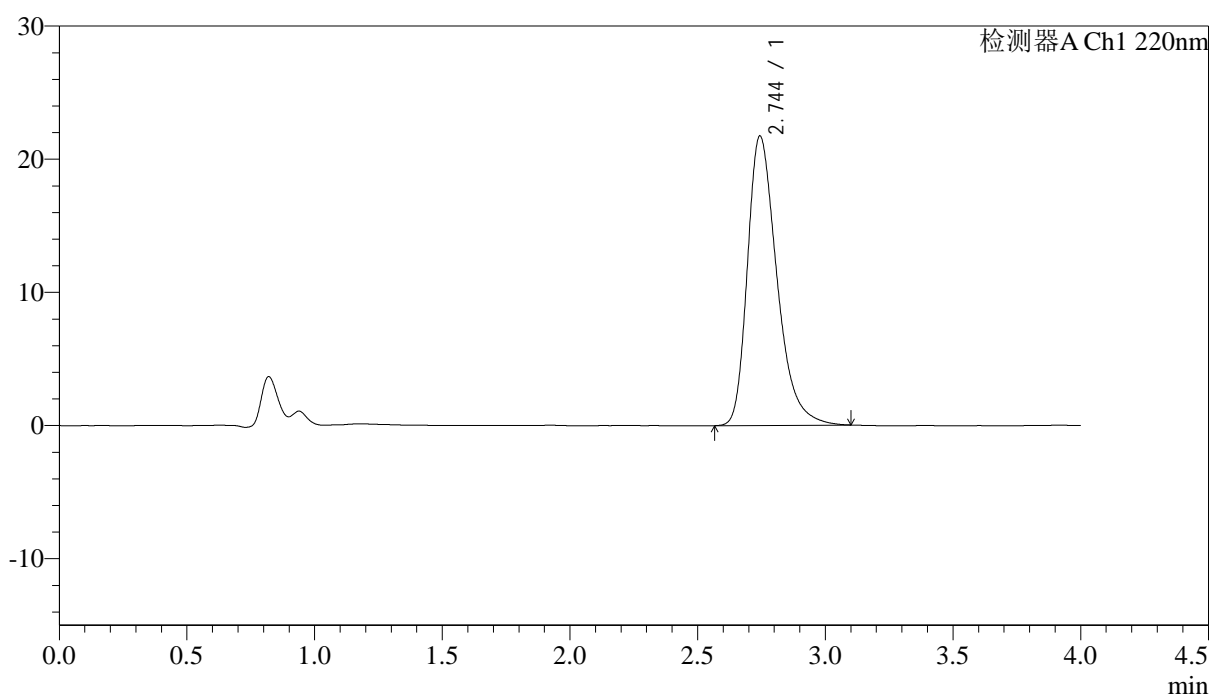
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	172705	100.000	21492	2820	1.349	--
总计		172705	100.000	21492			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-269-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:34:05 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:25 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

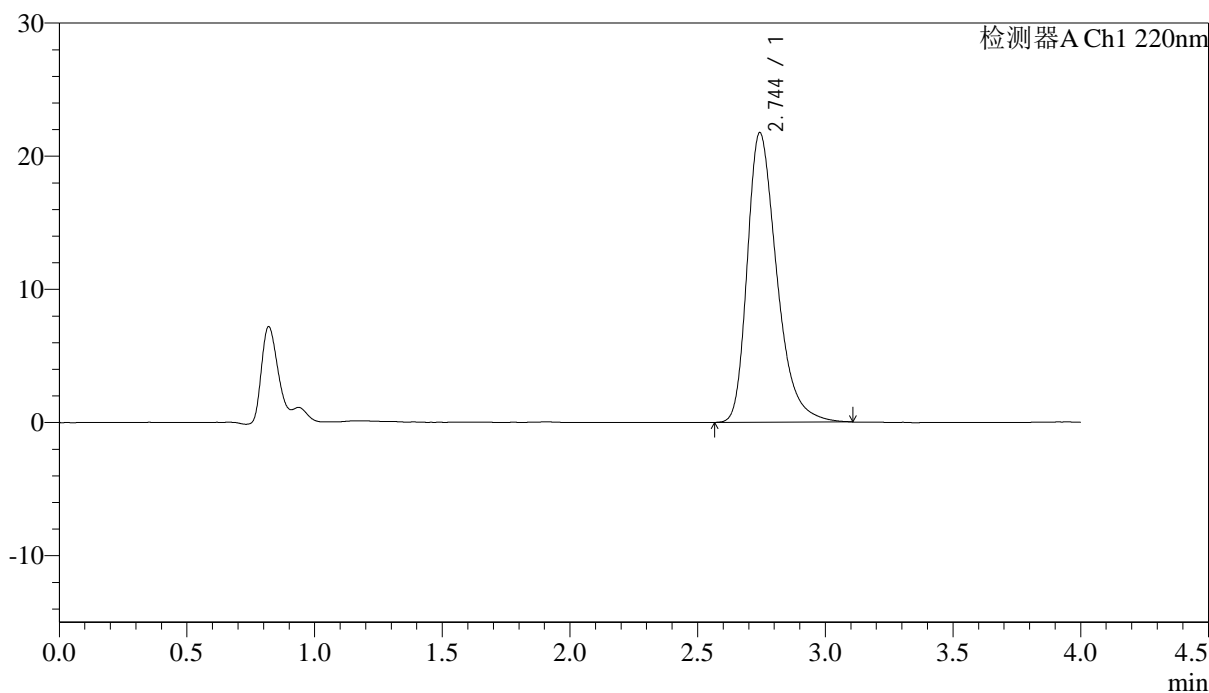
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	174645	100.000	21715	2821	1.353	--
总计		174645	100.000	21715			

<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 - 10-7/7-270-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 17:38:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:27	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.744	174805	100.000	21712	2823	1.352	--
总计		174805	100.000	21712			

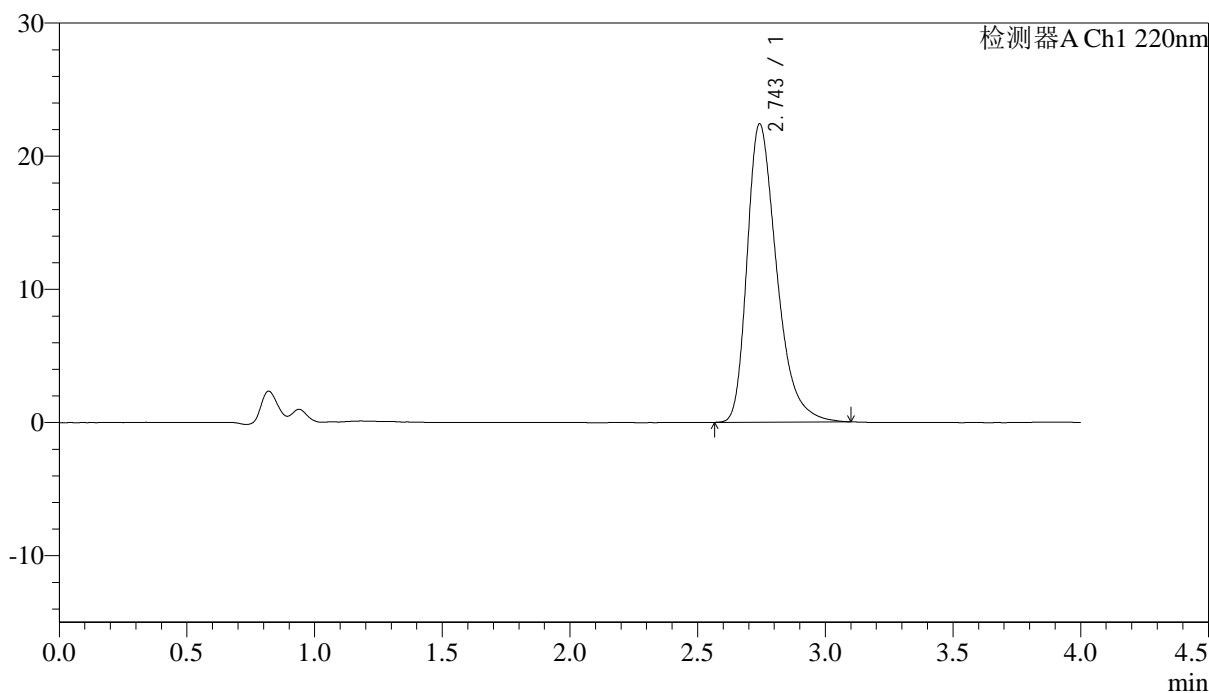
图68 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-271-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:42:52                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	180297	100.000	22349	2805	1.364	--
总计		180297	100.000	22349			

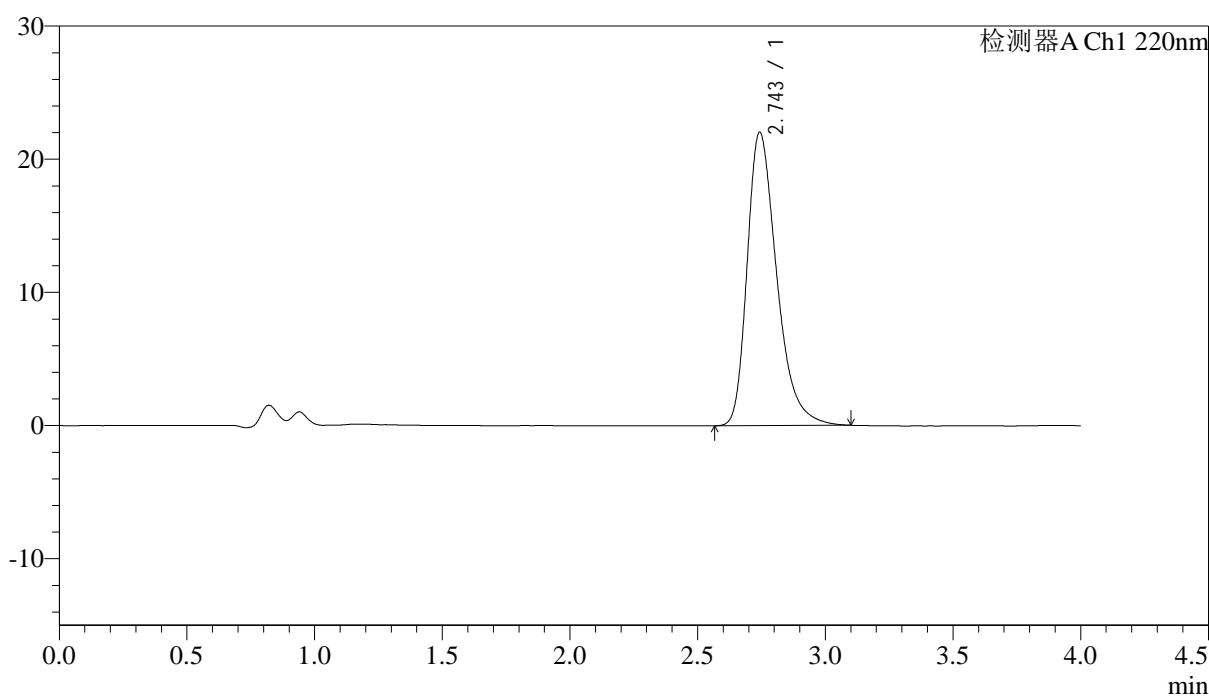
图69 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-272-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:47:16                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	177311	100.000	21987	2817	1.360	--
总计		177311	100.000	21987			

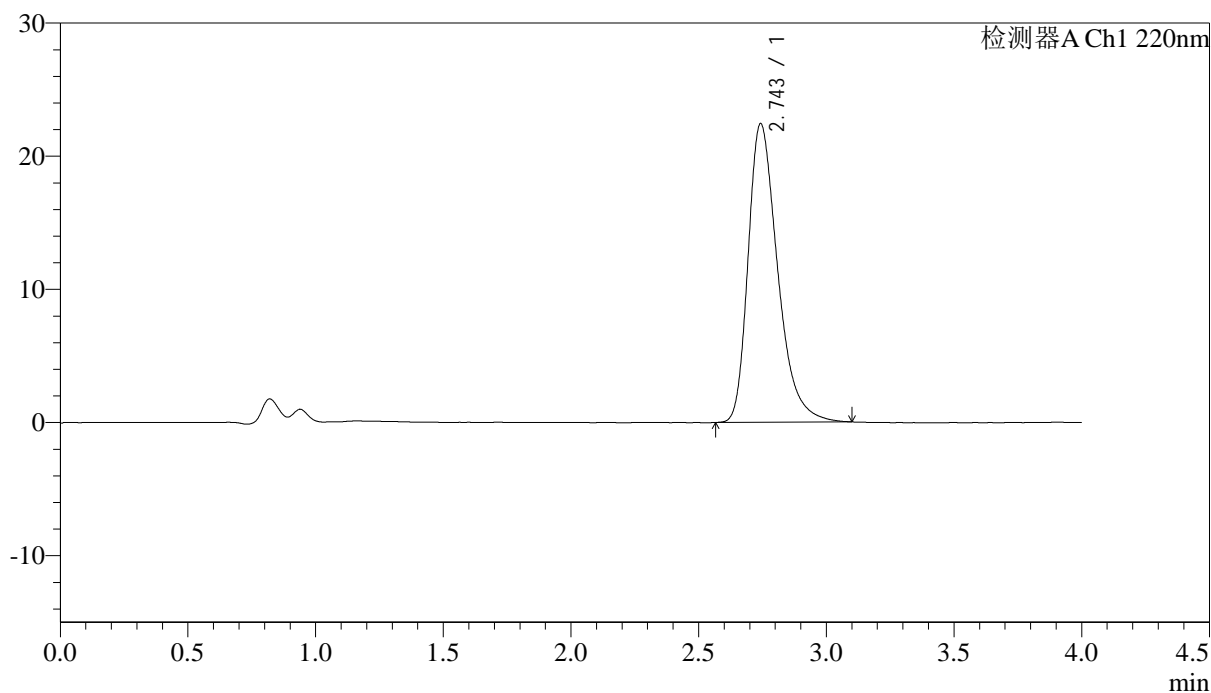
图70 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-273-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:51:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:35 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.743	180358	100.000	22366	2816	1.362	--
总计		180358	100.000	22366			

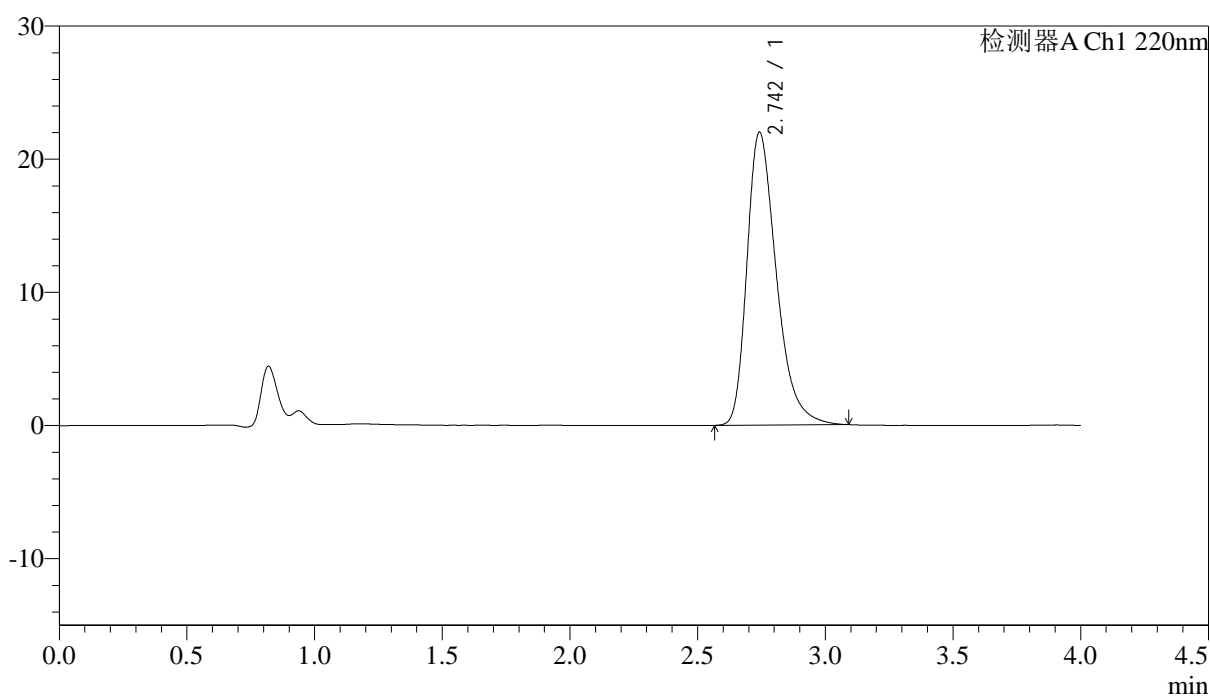
图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-274-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:56:02 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:38 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

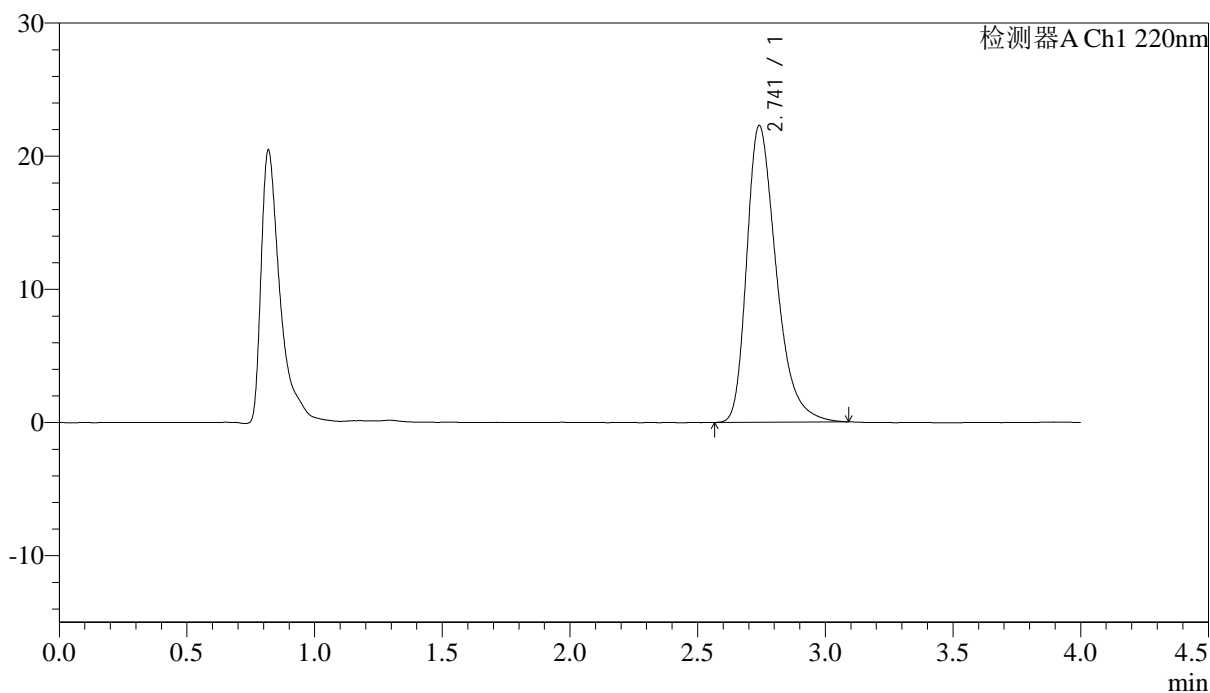
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	176478	100.000	21943	2821	1.356	--
总计		176478	100.000	21943			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-275-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:00:25 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:41 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

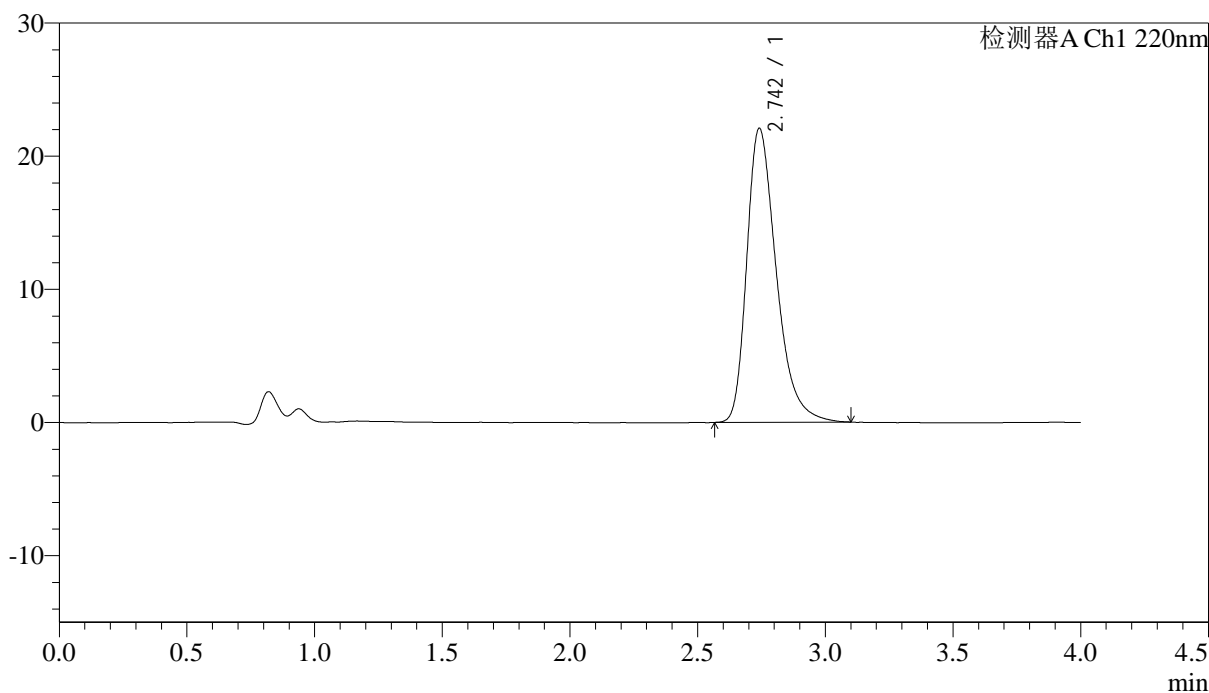
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	178987	100.000	22252	2821	1.359	--
总计		178987	100.000	22252			

<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 - 10-7/7-276-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:04:48                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	177565	100.000	22047	2823	1.359	--
总计		177565	100.000	22047			

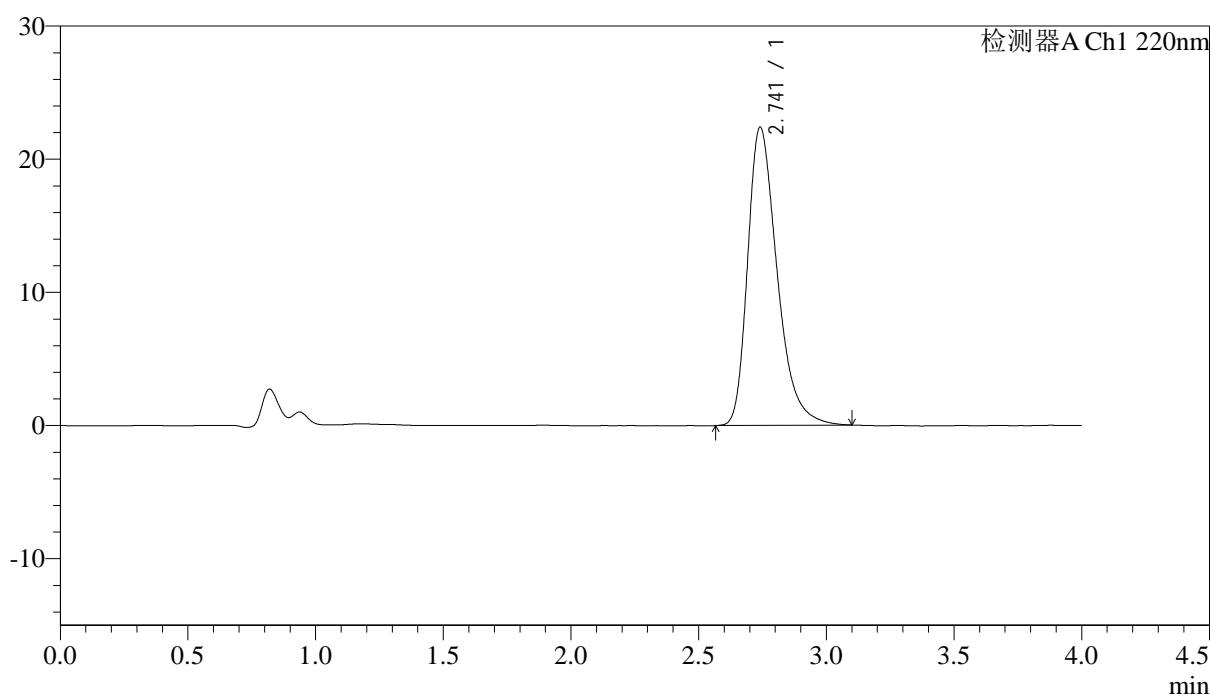
图74 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-277-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:09:11 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:46 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

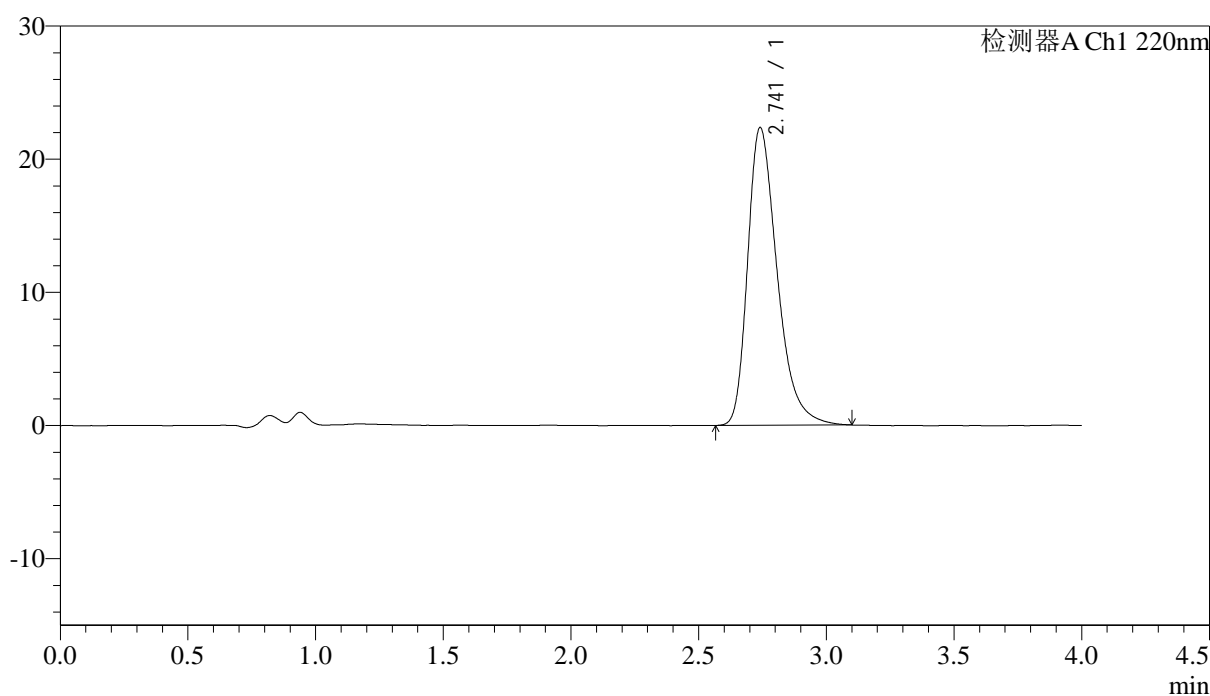
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	179997	100.000	22377	2810	1.359	--
总计		179997	100.000	22377			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-278-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:13:35 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:49 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

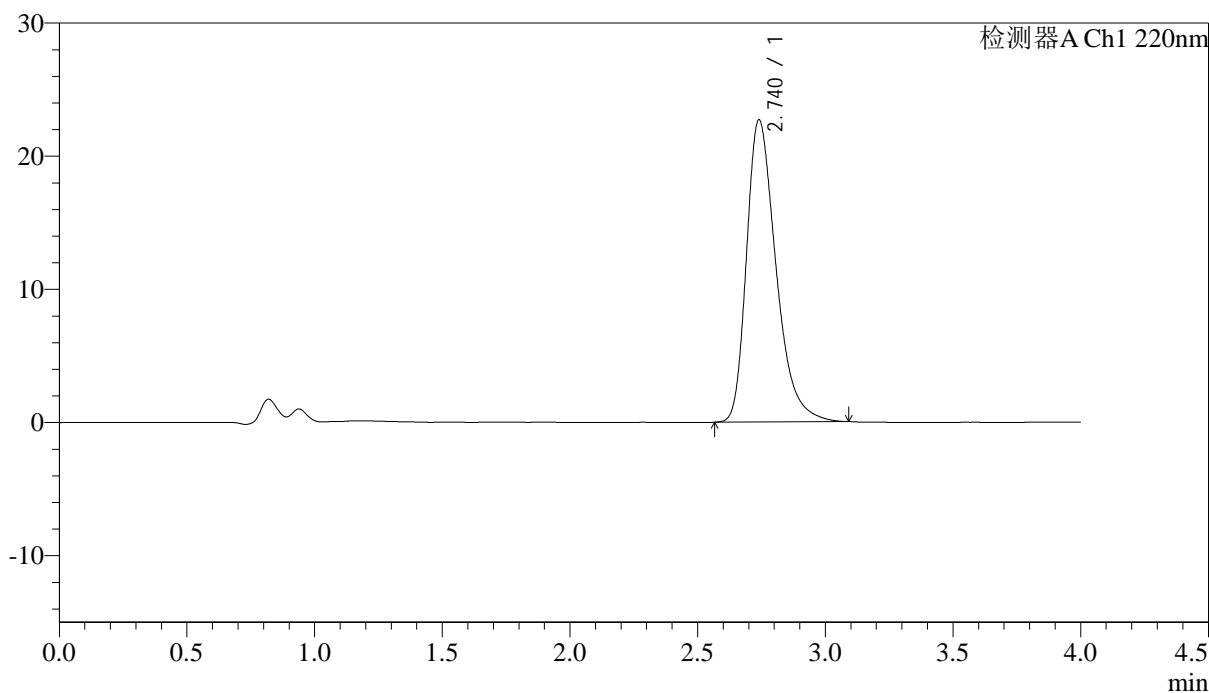
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	179767	100.000	22348	2820	1.360	--
总计		179767	100.000	22348			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-279-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:17:59 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:52 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

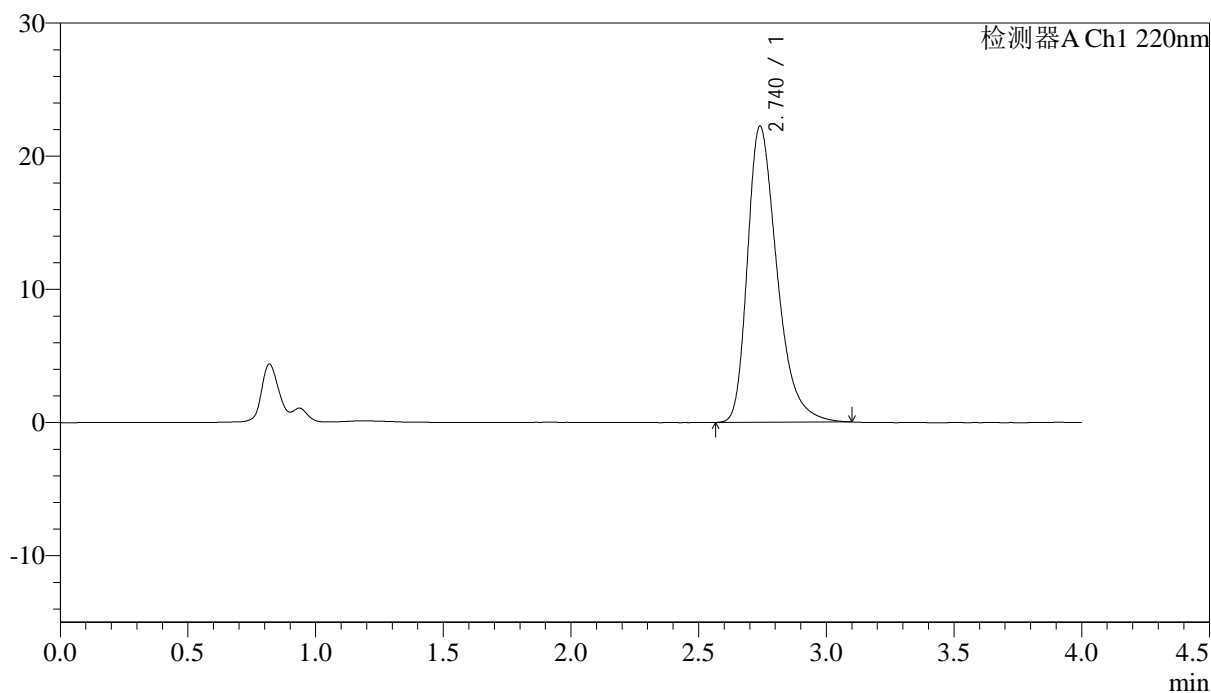
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	182288	100.000	22691	2816	1.362	--
总计		182288	100.000	22691			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-280-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:22:22 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:54 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

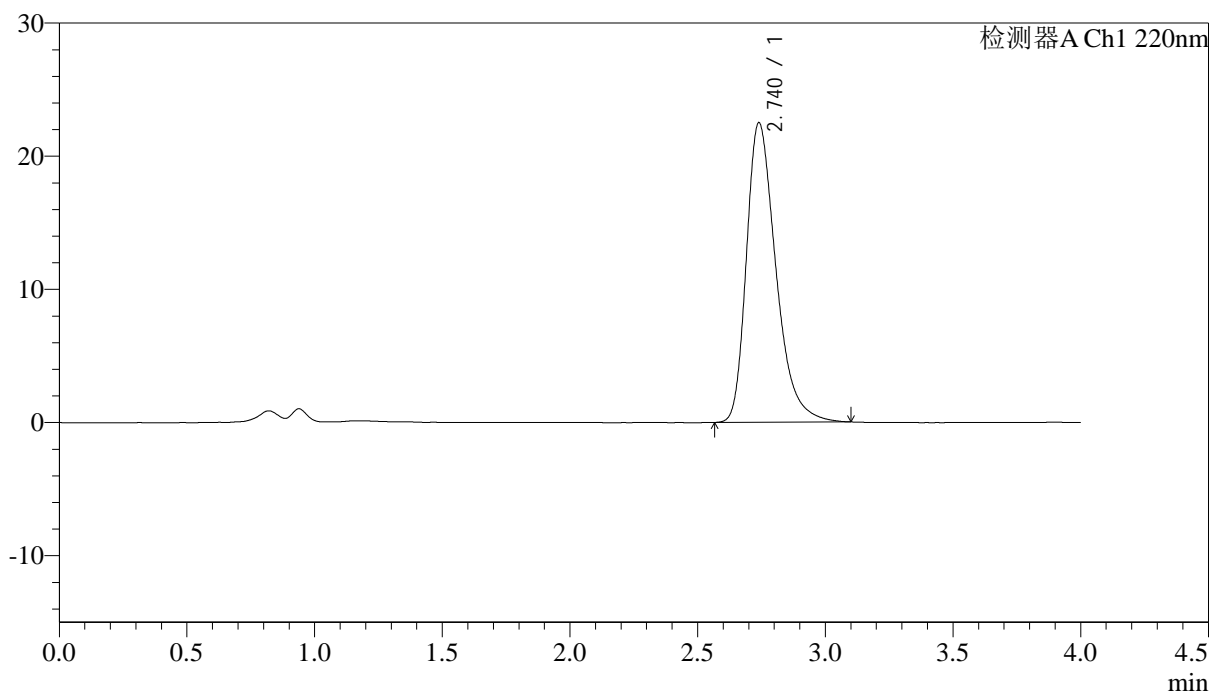
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	178840	100.000	22234	2813	1.360	--
总计		178840	100.000	22234			

<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 - 10-7/7-281-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:26:45                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:21:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	180819	100.000	22500	2819	1.359	--
总计		180819	100.000	22500			

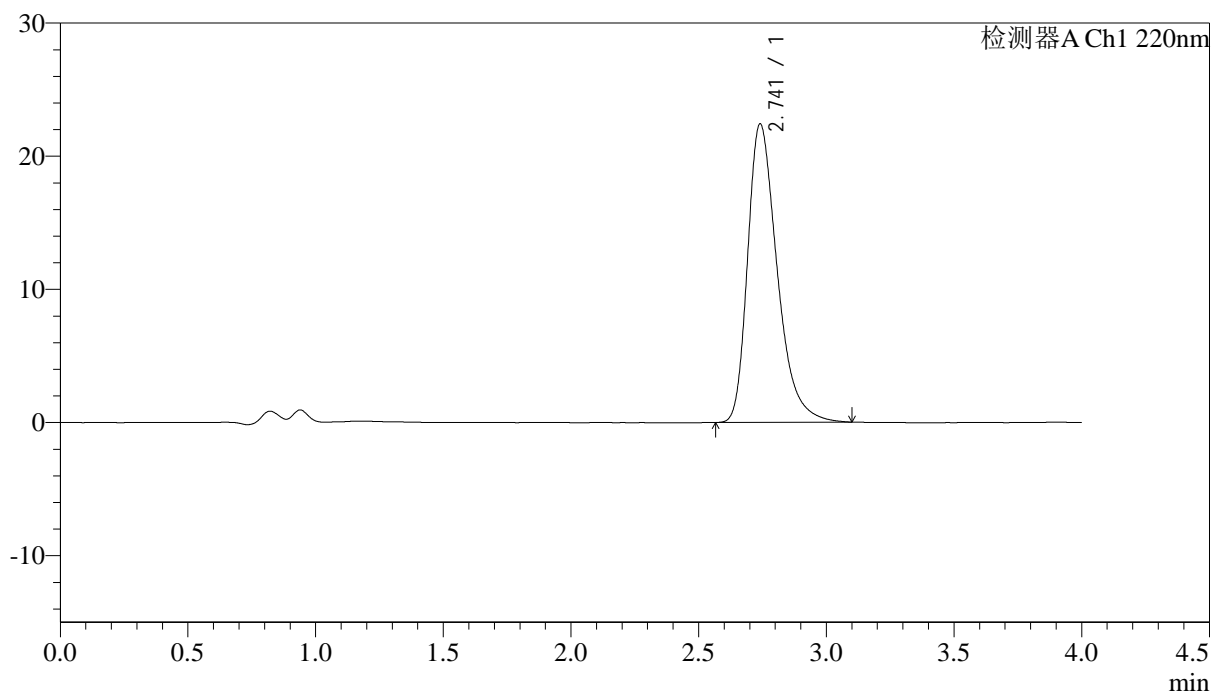
图79 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-282-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:31:09 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:00 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

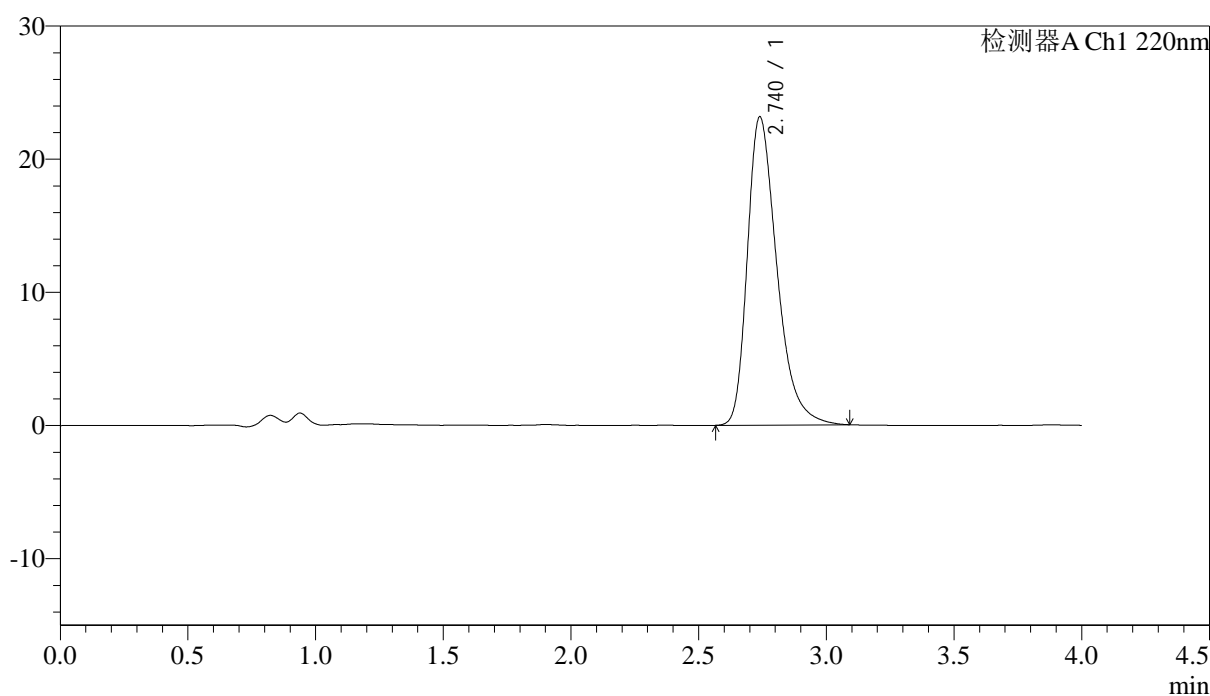
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	180350	100.000	22404	2813	1.363	--
总计		180350	100.000	22404			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-283-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:35:33 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:02 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	186334	100.000	23152	2806	1.365	--
总计		186334	100.000	23152			

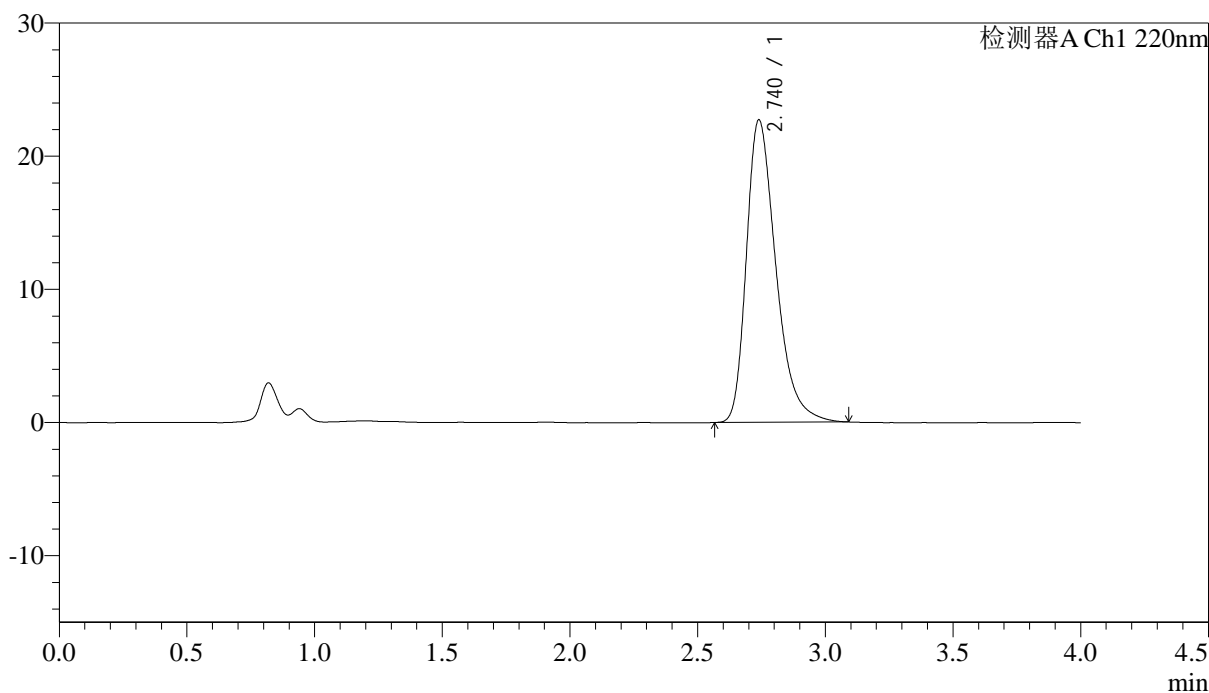
图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-284-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:39:57                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	182621	100.000	22714	2814	1.363	--
总计		182621	100.000	22714			

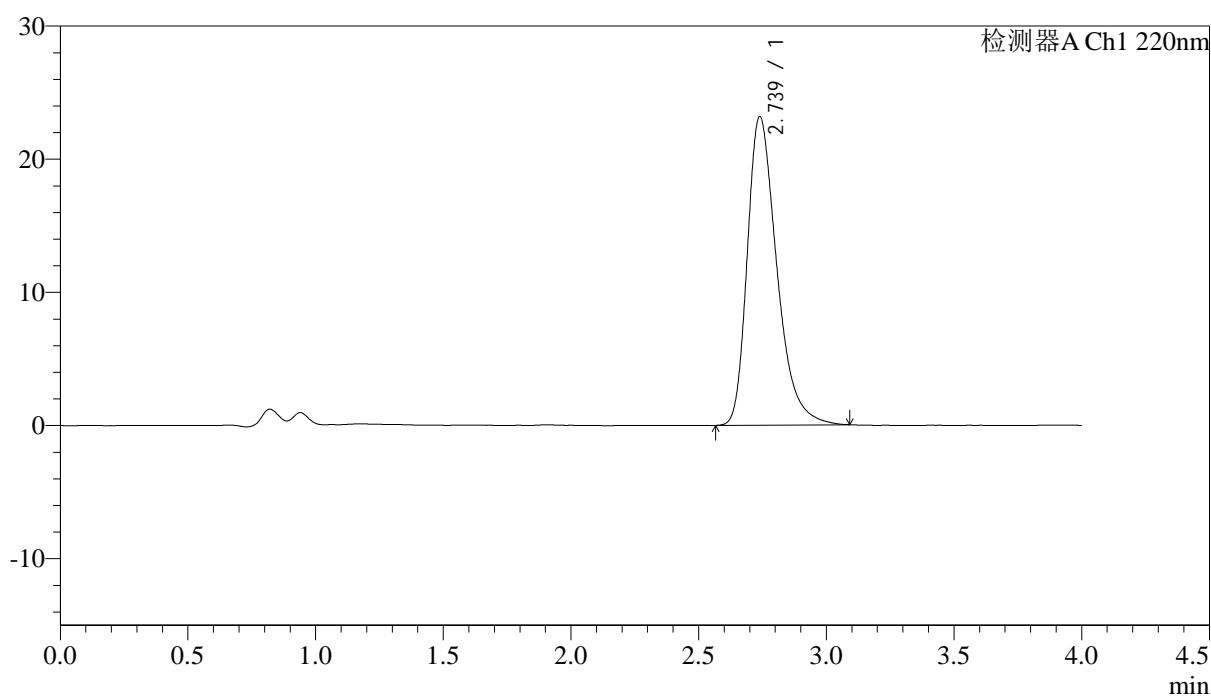
图82 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-285-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:44:20 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:07 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

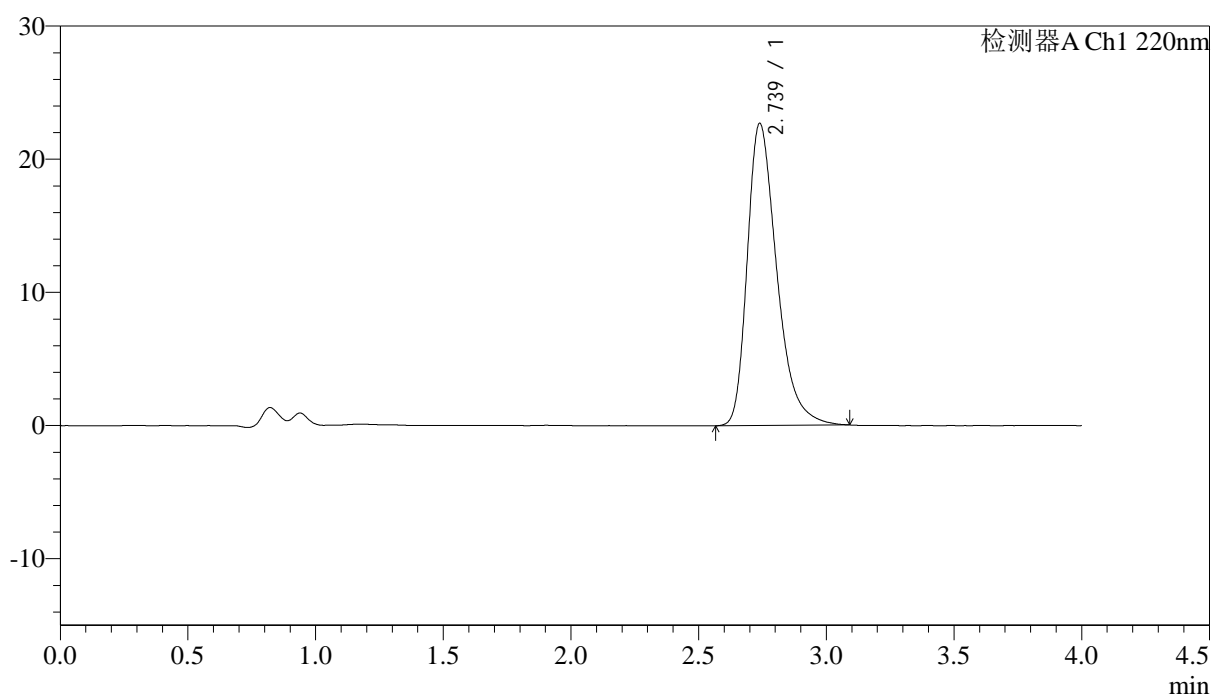
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	186463	100.000	23182	2807	1.364	--
总计		186463	100.000	23182			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-286-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:48:44 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:10 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

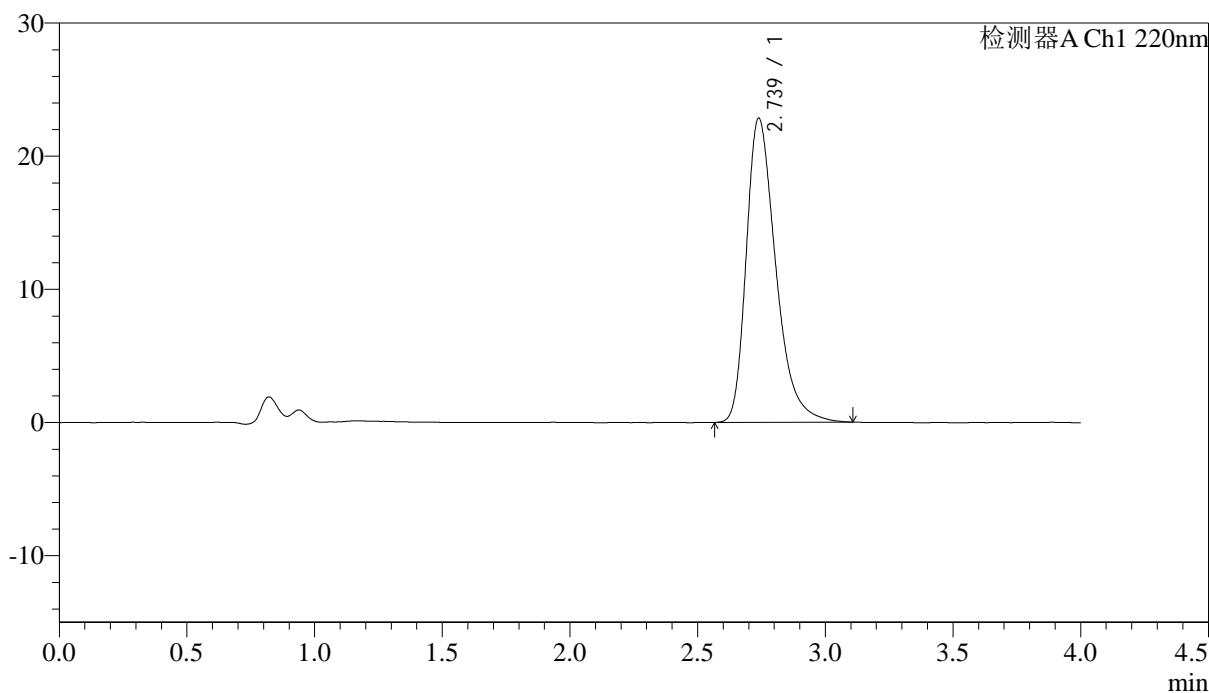
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	182408	100.000	22694	2815	1.365	--
总计		182408	100.000	22694			

<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 - 10-7/7-287-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:53:08                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	184043	100.000	22855	2807	1.367	--
总计		184043	100.000	22855			

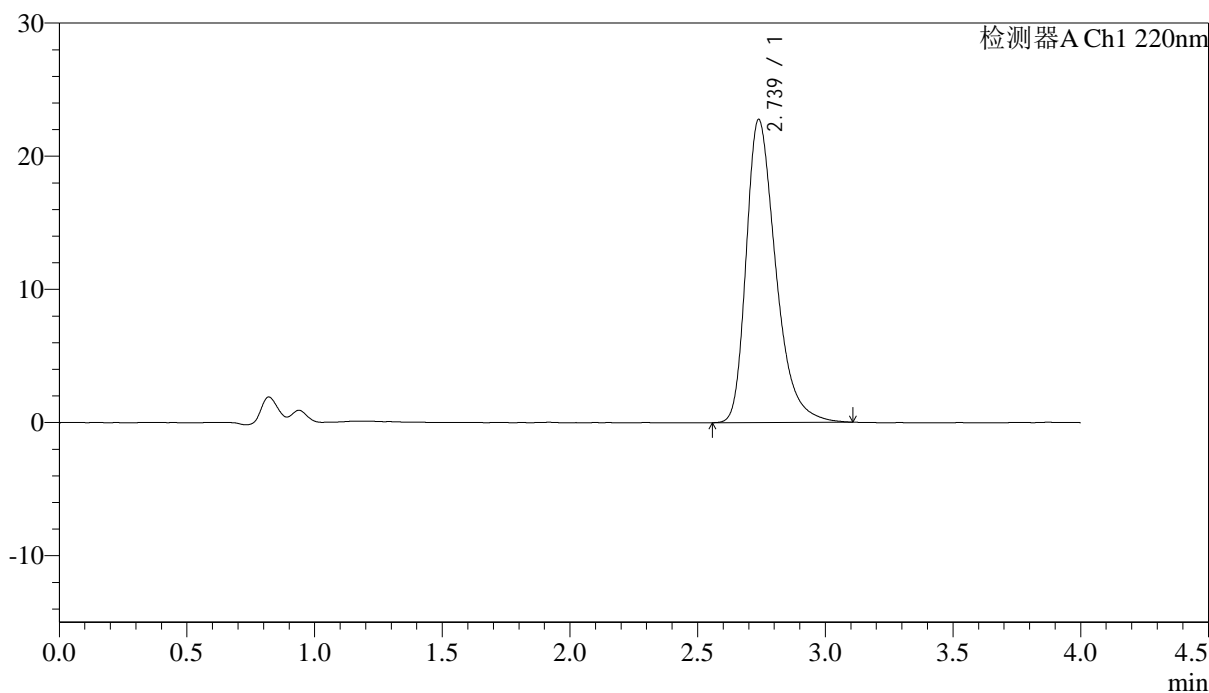
图85 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-288-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:57:32                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	183347	100.000	22764	2808	1.363	--
总计		183347	100.000	22764			

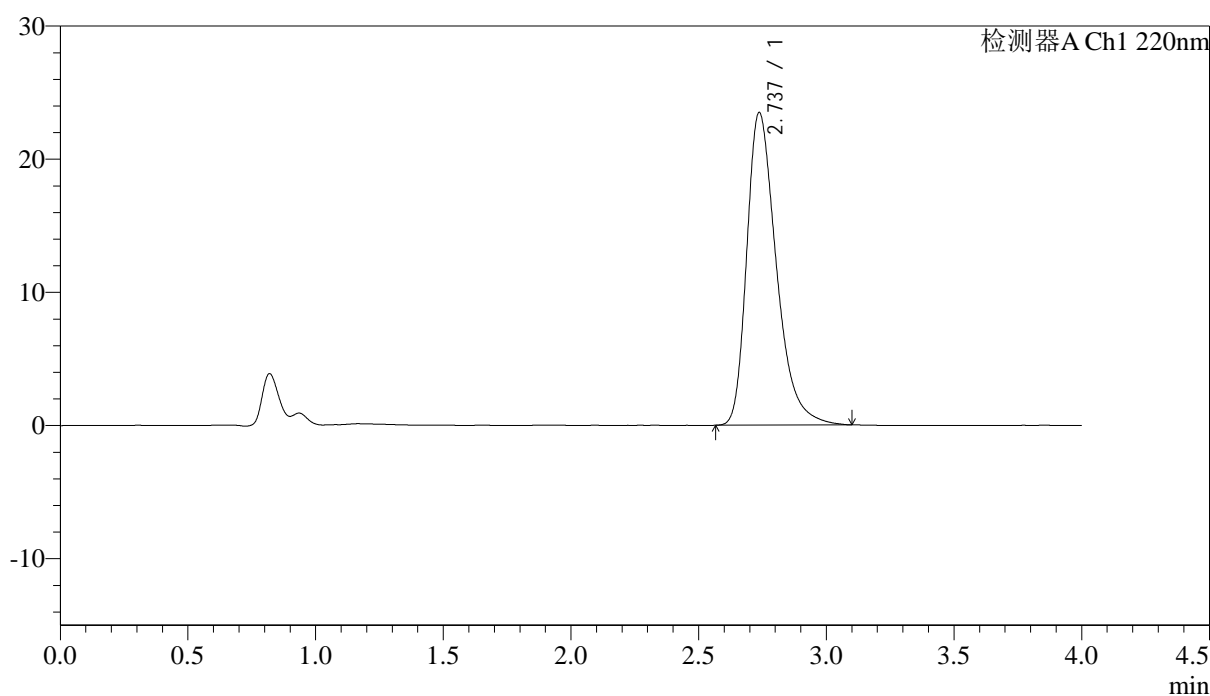
图86 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-289-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:01:57 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:18 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

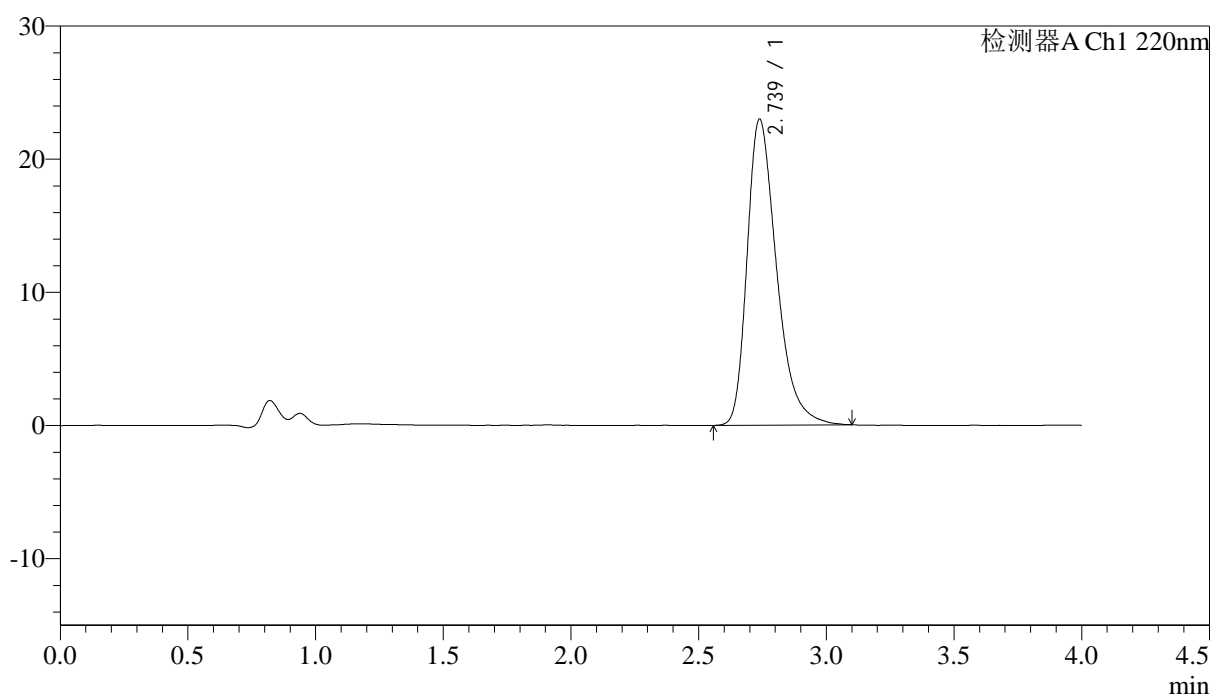
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	189118	100.000	23483	2795	1.369	--
总计		189118	100.000	23483			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-290-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:06:21 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:20 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

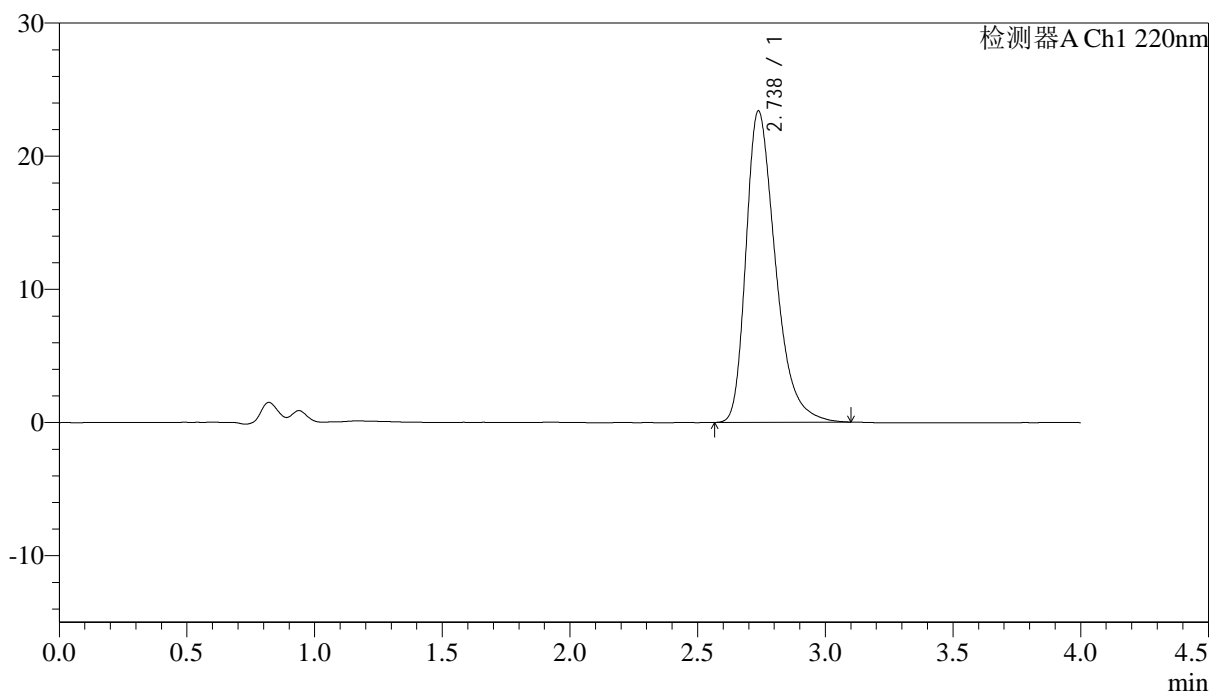
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	184459	100.000	22990	2815	1.364	--
总计		184459	100.000	22990			

<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 - 10-7/7-291-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:10:44                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	187633	100.000	23391	2810	1.366	--
总计		187633	100.000	23391			

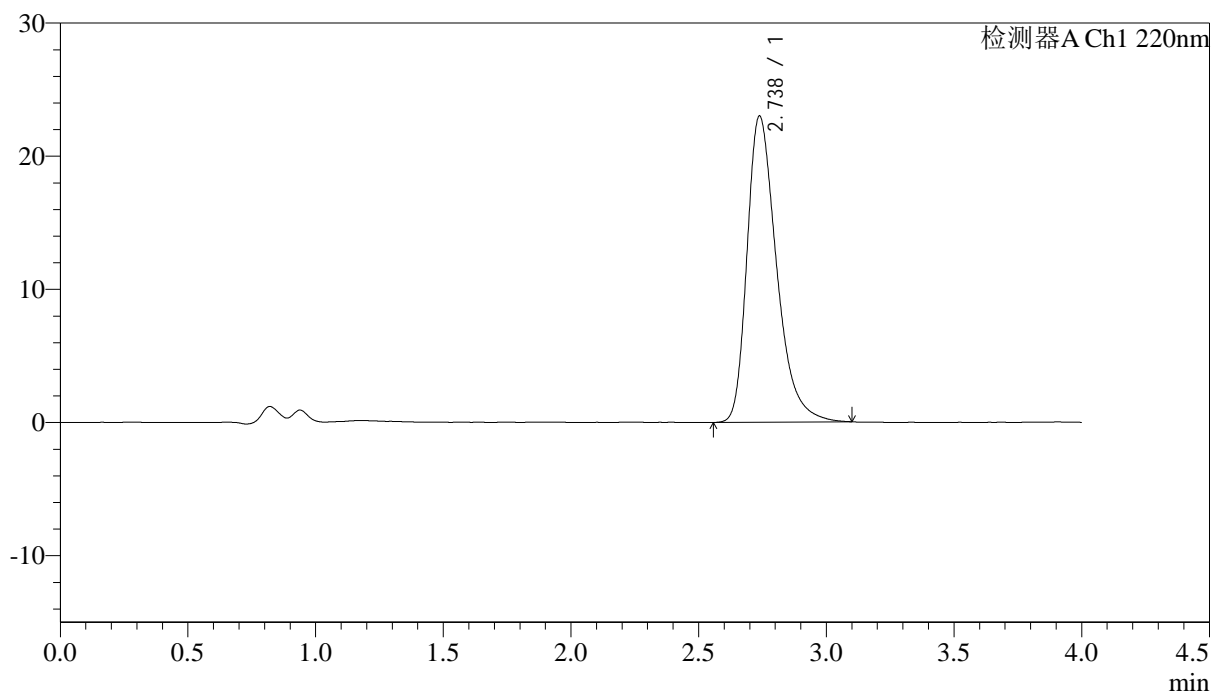
图89 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-292-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:15:08 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:26 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

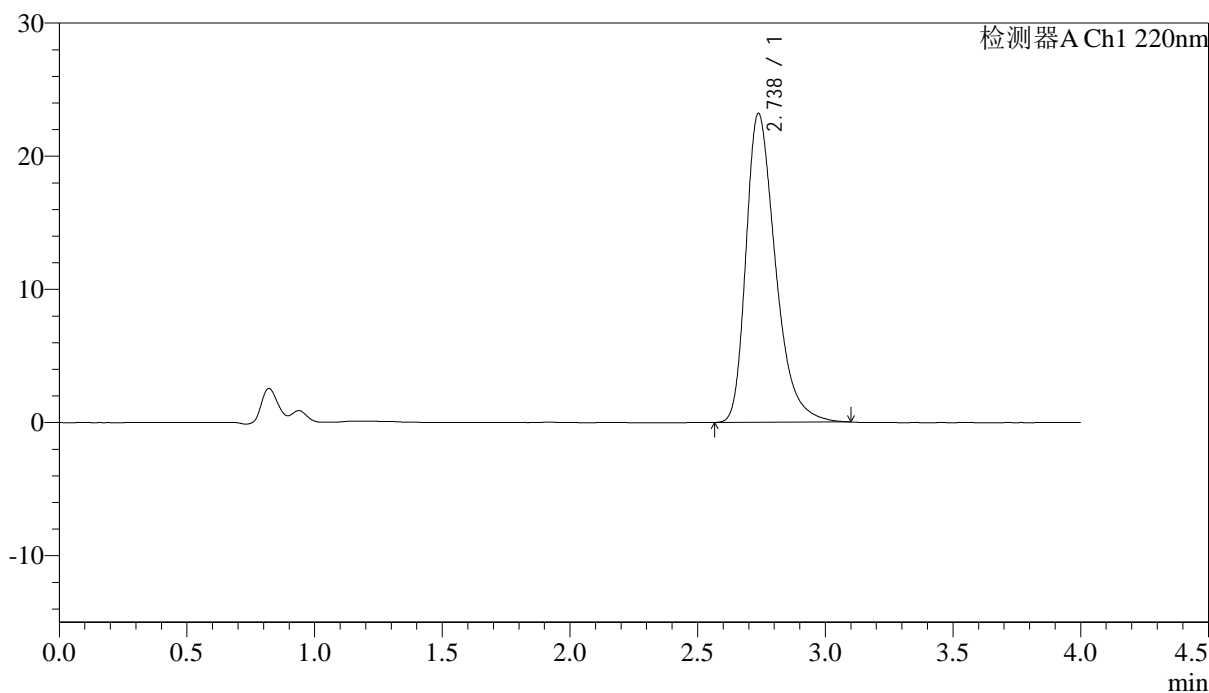
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	184890	100.000	23003	2817	1.365	--
总计		184890	100.000	23003			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-293-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:19:32 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:29 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

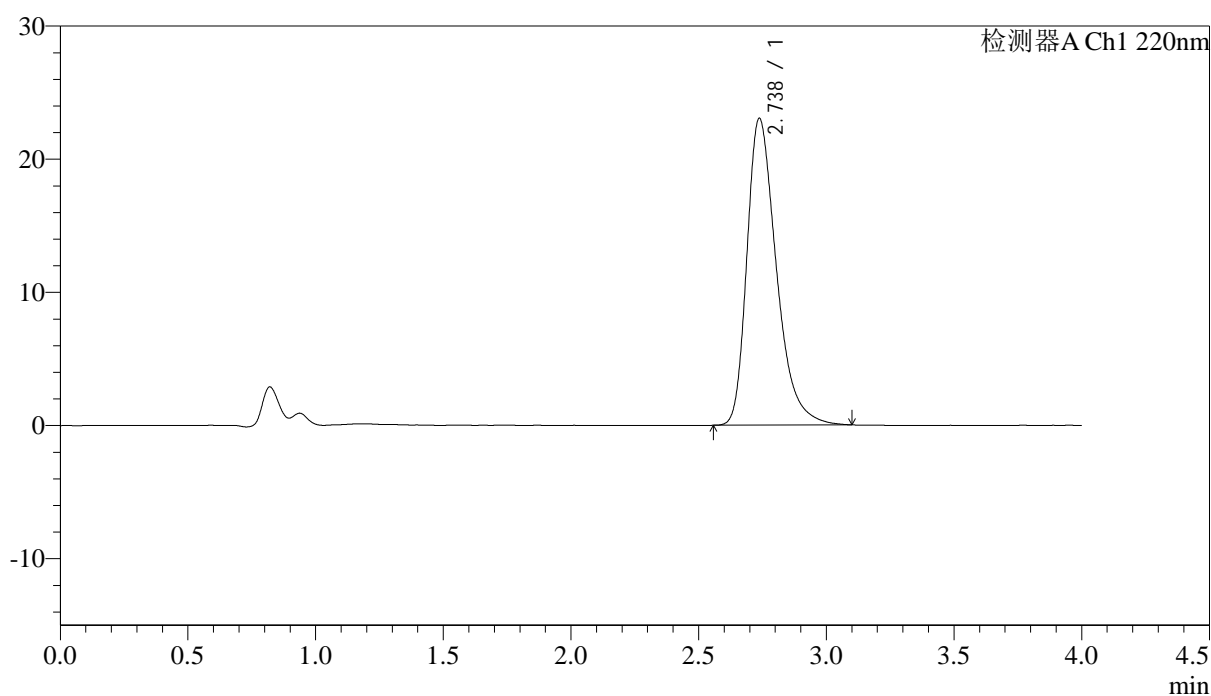
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	186403	100.000	23212	2815	1.366	--
总计		186403	100.000	23212			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-294-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:23:55 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:31 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

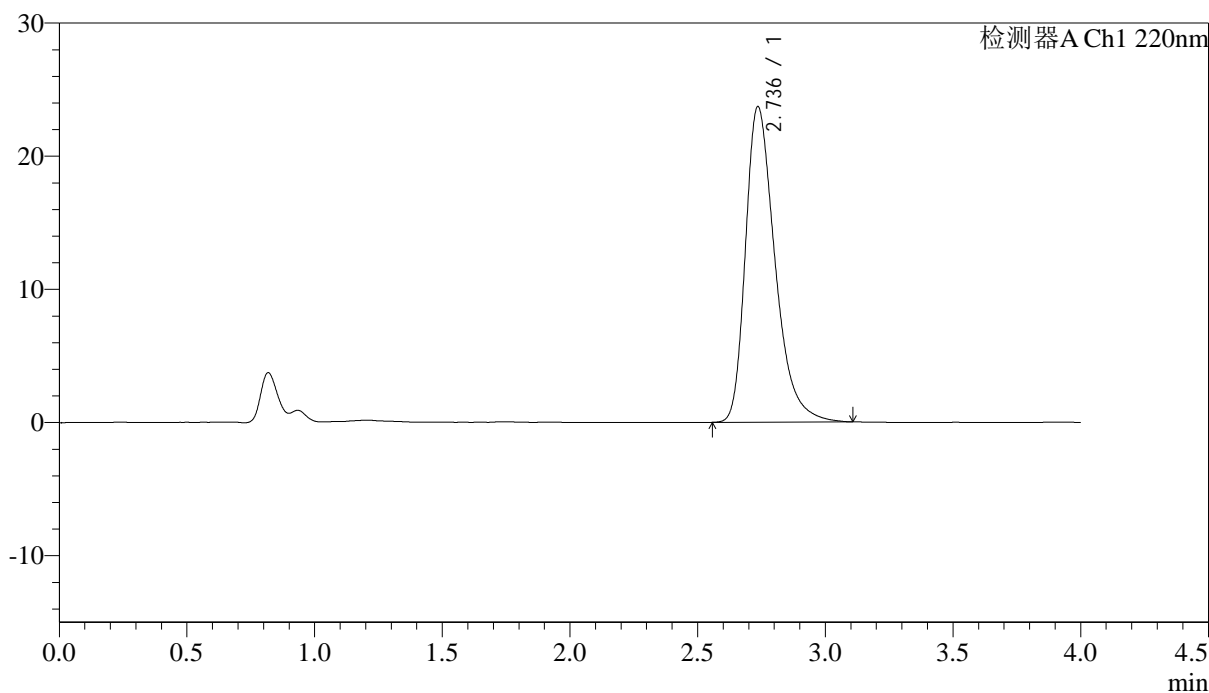
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	184864	100.000	23043	2817	1.366	--
总计		184864	100.000	23043			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-295-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:28:20 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:34 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

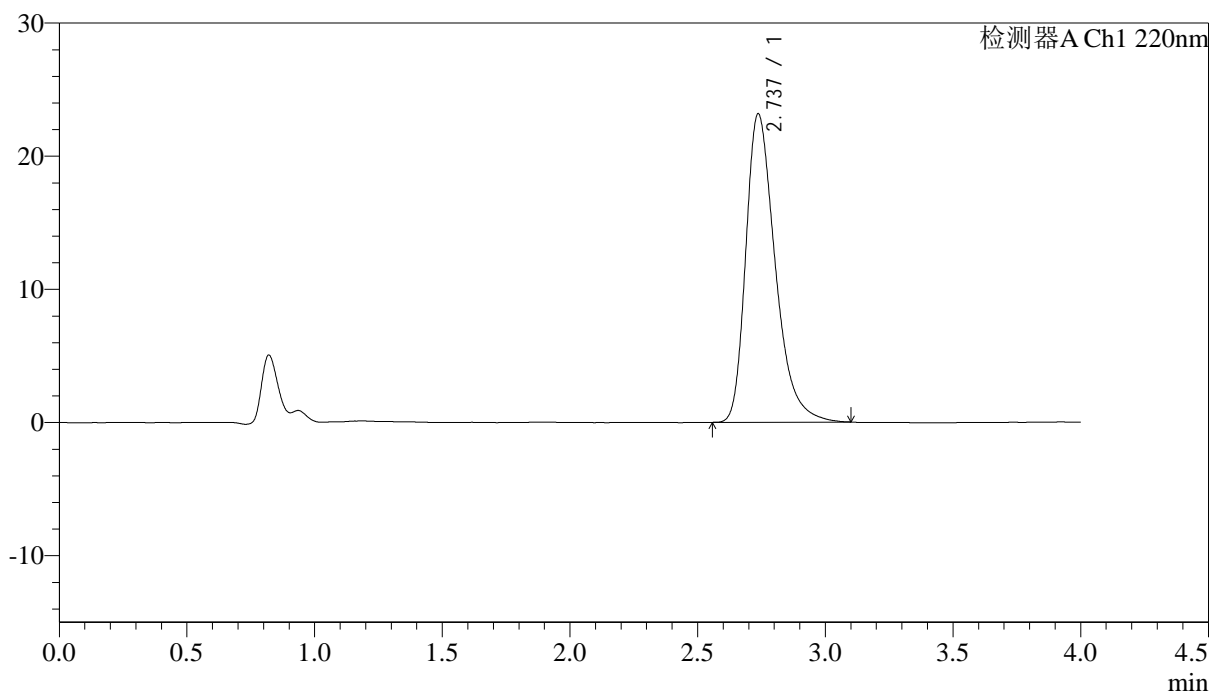
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	190822	100.000	23686	2807	1.371	--
总计		190822	100.000	23686			

<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 - 10-7/7-296-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:32:45                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	185858	100.000	23165	2820	1.366	--
总计		185858	100.000	23165			

图94 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件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



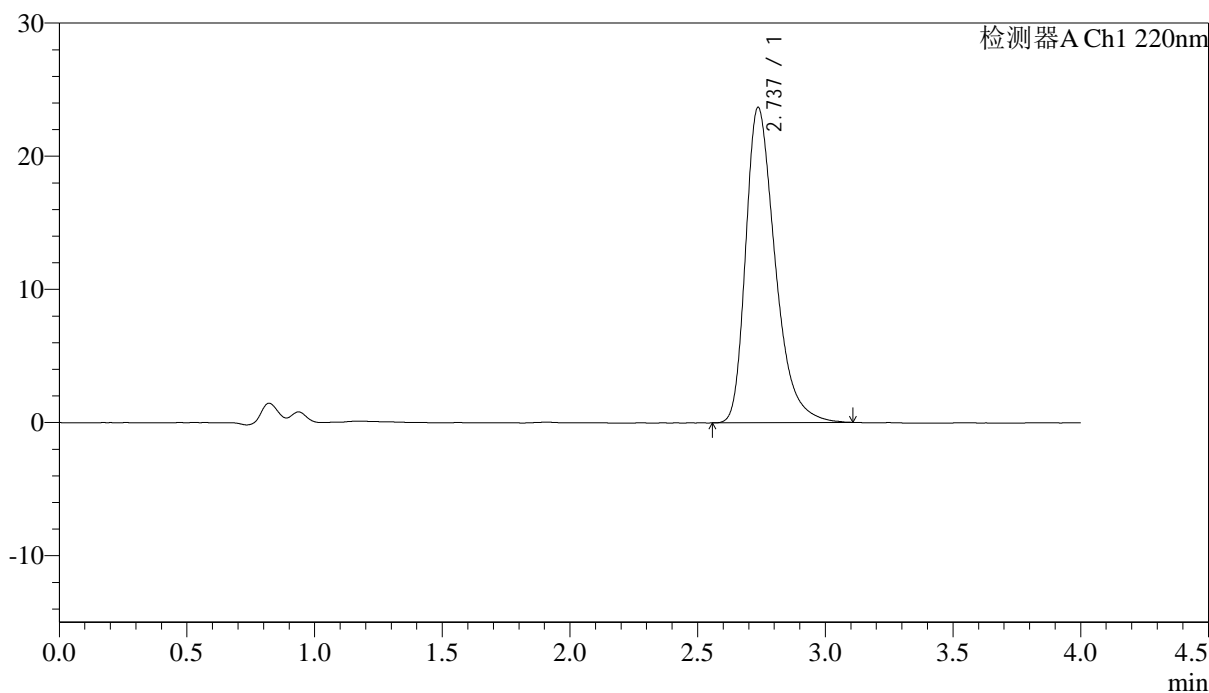
# J465

## <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 - 10-7/7-297-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:37:09                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	190337	100.000	23677	2810	1.373	--
总计		190337	100.000	23677			

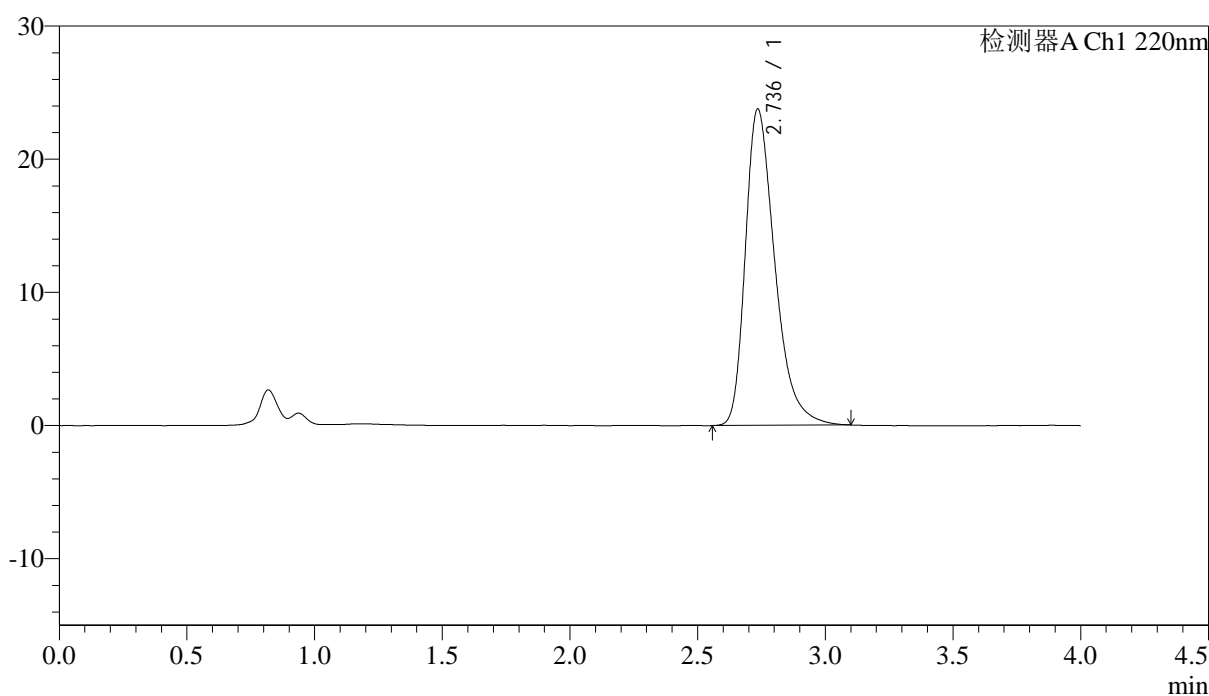
图95 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-298-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:41:34 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

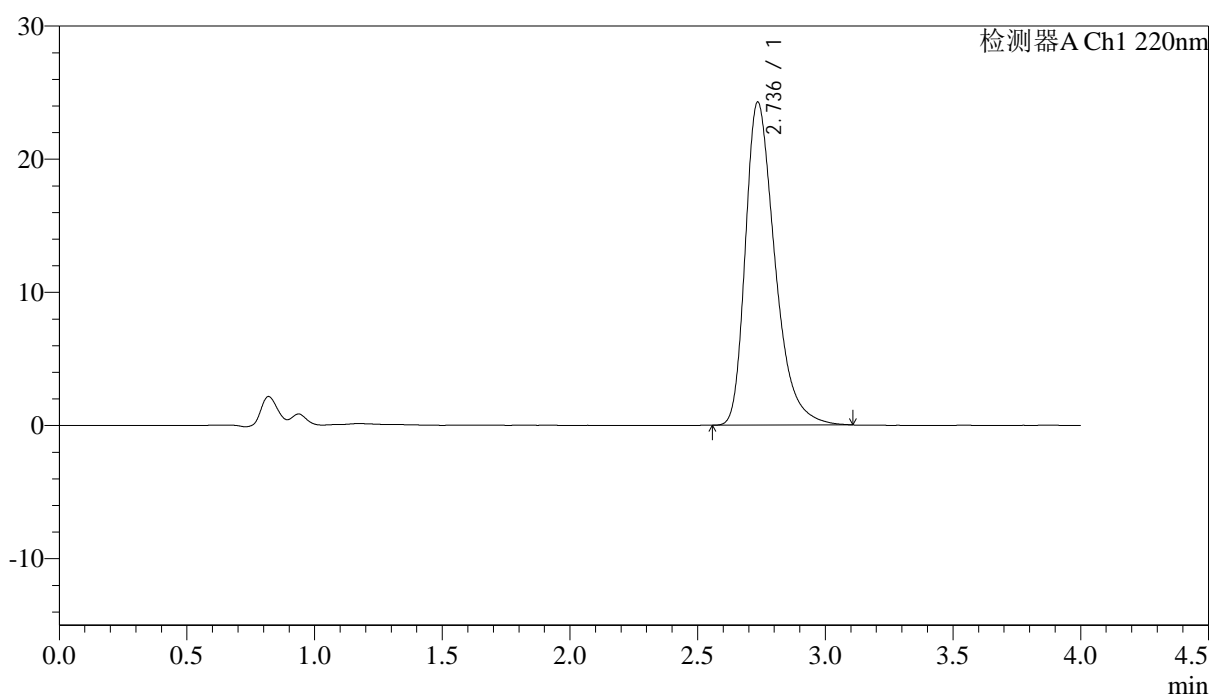
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	191098	100.000	23732	2804	1.374	--
总计		191098	100.000	23732			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-299-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:45:58 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:45 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

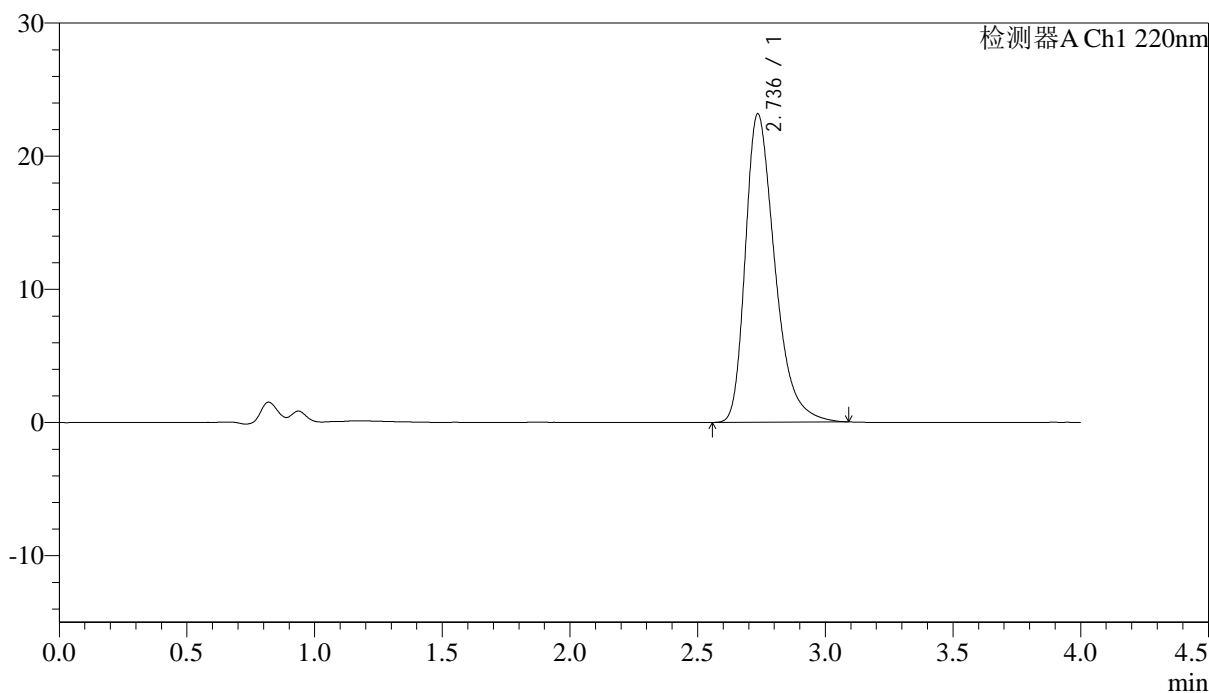
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	195428	100.000	24232	2798	1.380	--
总计		195428	100.000	24232			

<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 - 10-7/7-300-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 19:50:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:48	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	185928	100.000	23135	2813	1.367	--
总计		185928	100.000	23135			

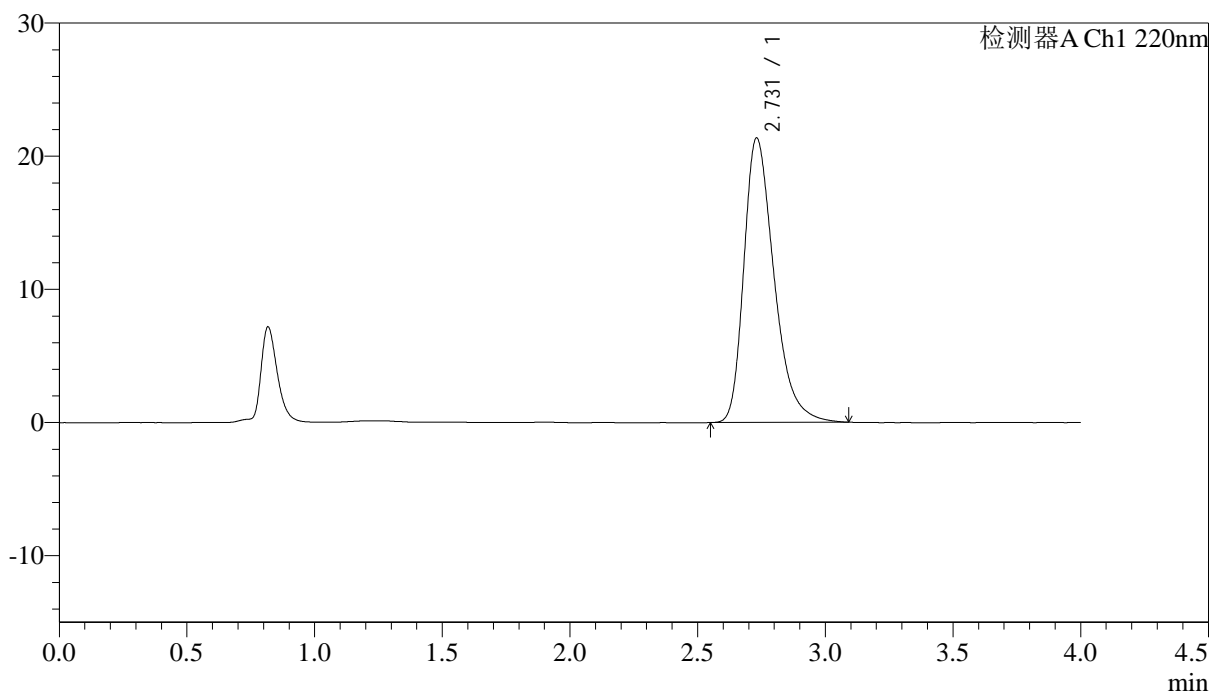
图98 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-301-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:54:46                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:51                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175698	100.000	21361	2662	1.354	--
总计		175698	100.000	21361			

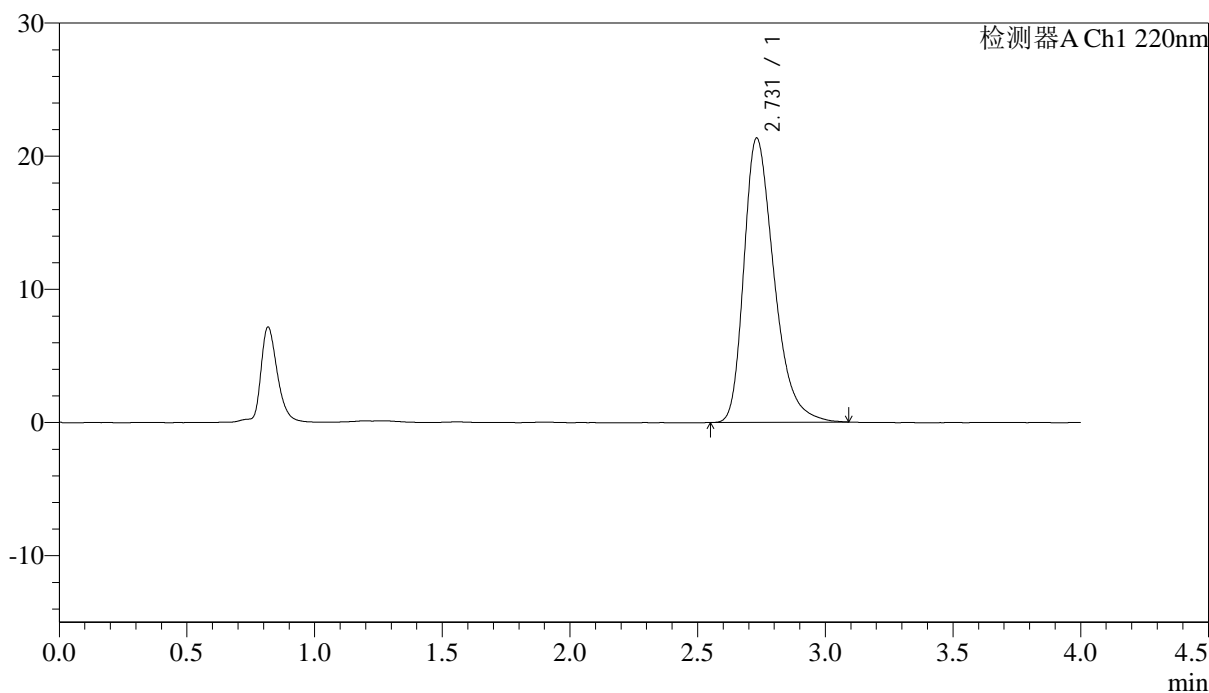
图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-302-2 - zzp-2022030501p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:59:10                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175553	100.000	21352	2655	1.350	--
总计		175553	100.000	21352			

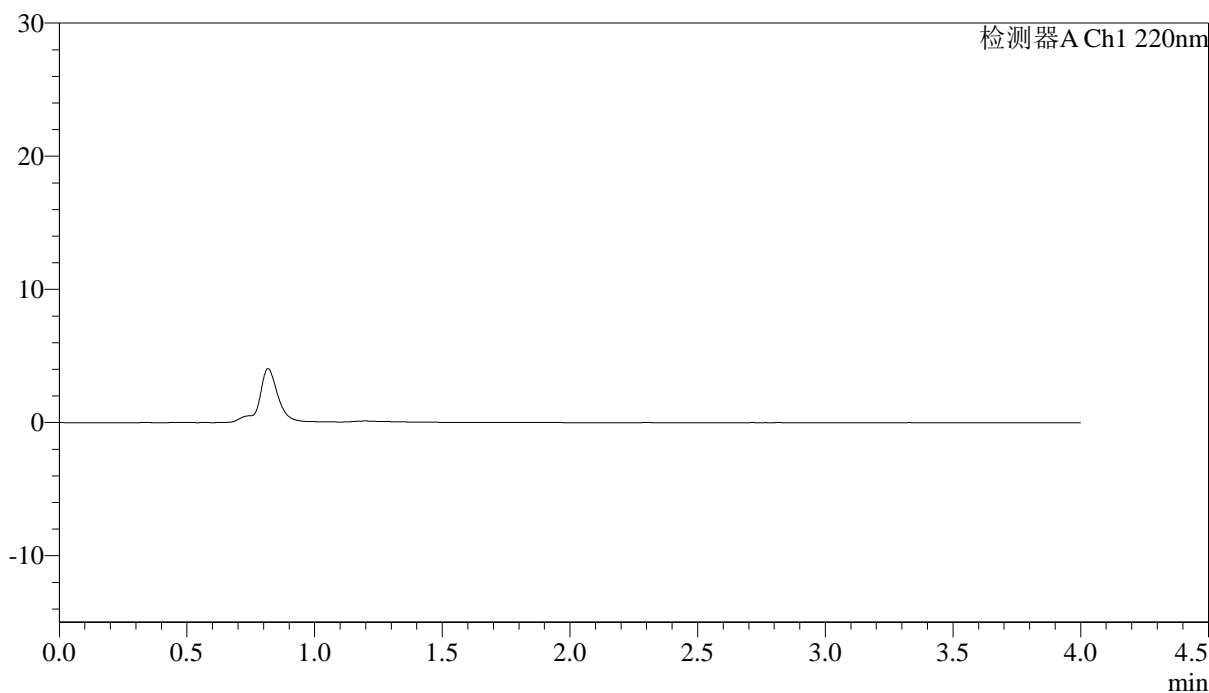
图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030501批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 10-7/7-303-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 20:03:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:56	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

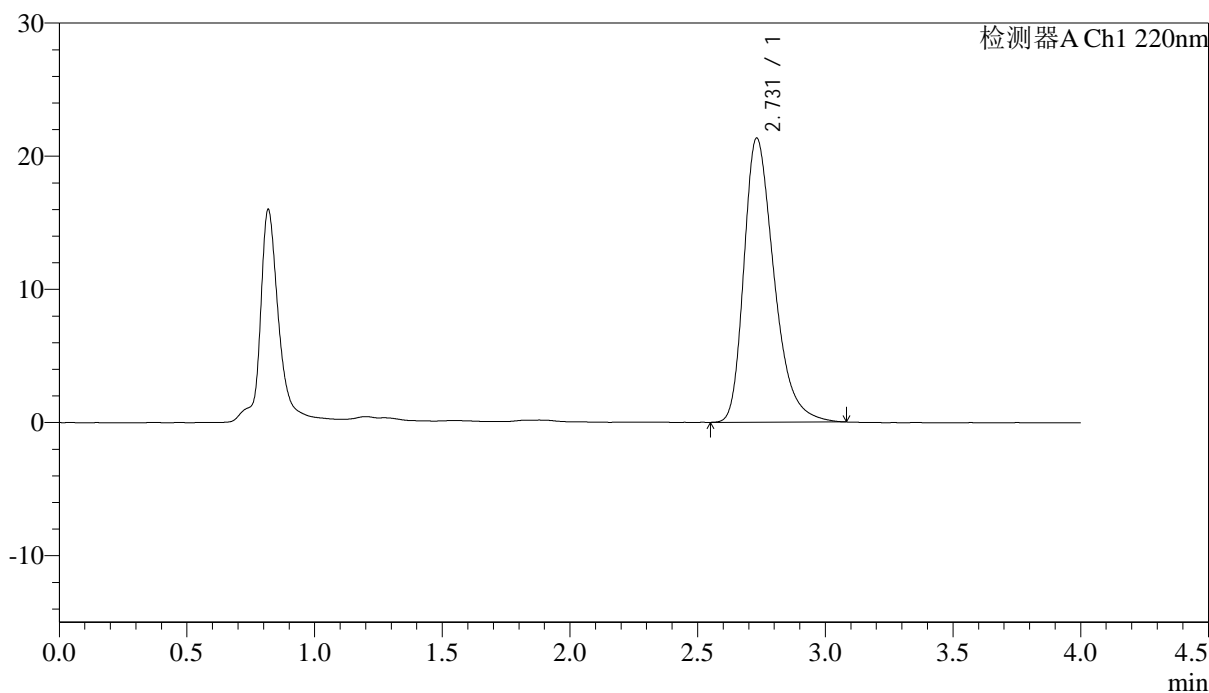
图101 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<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 - 10-7/7-304-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 20:07:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:22:59	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175260	100.000	21337	2665	1.352	--
总计		175260	100.000	21337			

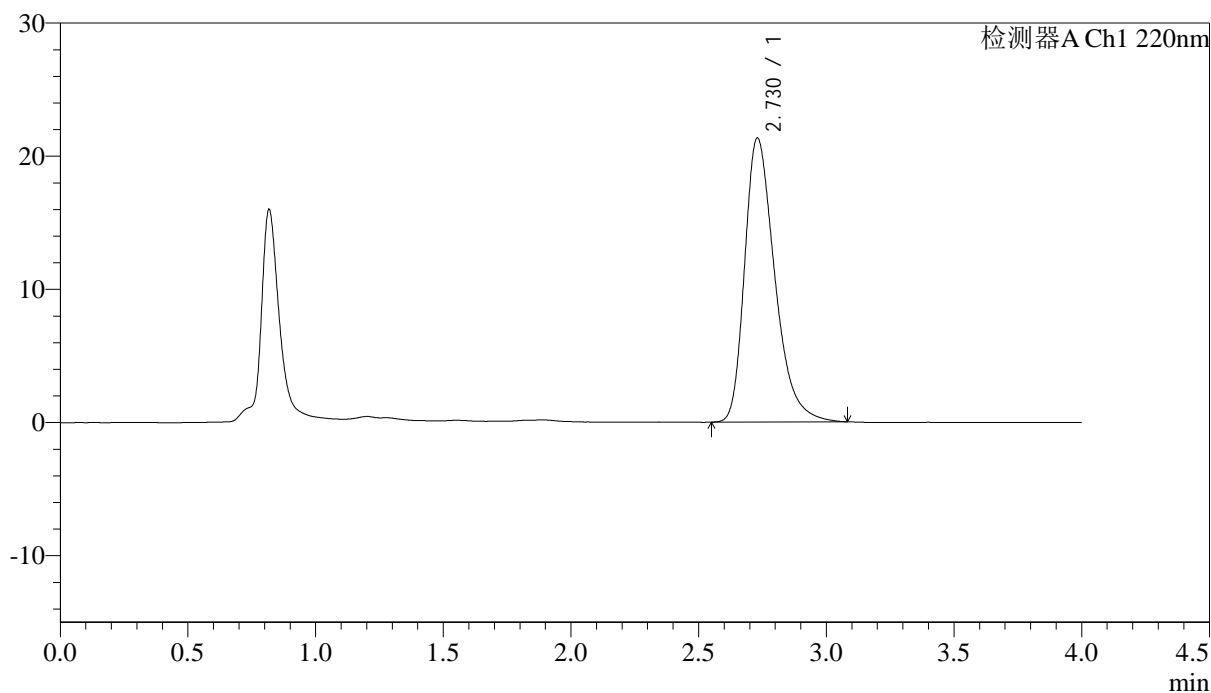
图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 10-7/7-305-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:12:18 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:01 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	175223	100.000	21335	2662	1.355	--
总计		175223	100.000	21335			

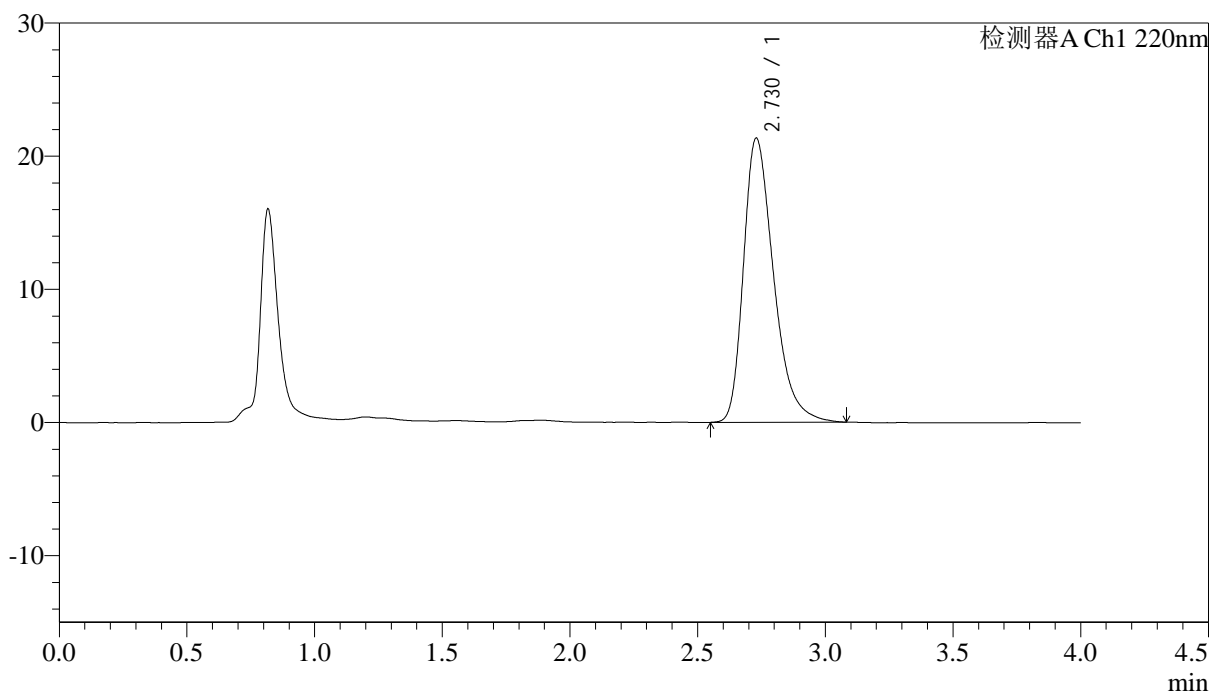


<样品信息>

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 - 10-7/7-307-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:21:05                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:06                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	175449	100.000	21352	2660	1.357	--
总计		175449	100.000	21352			

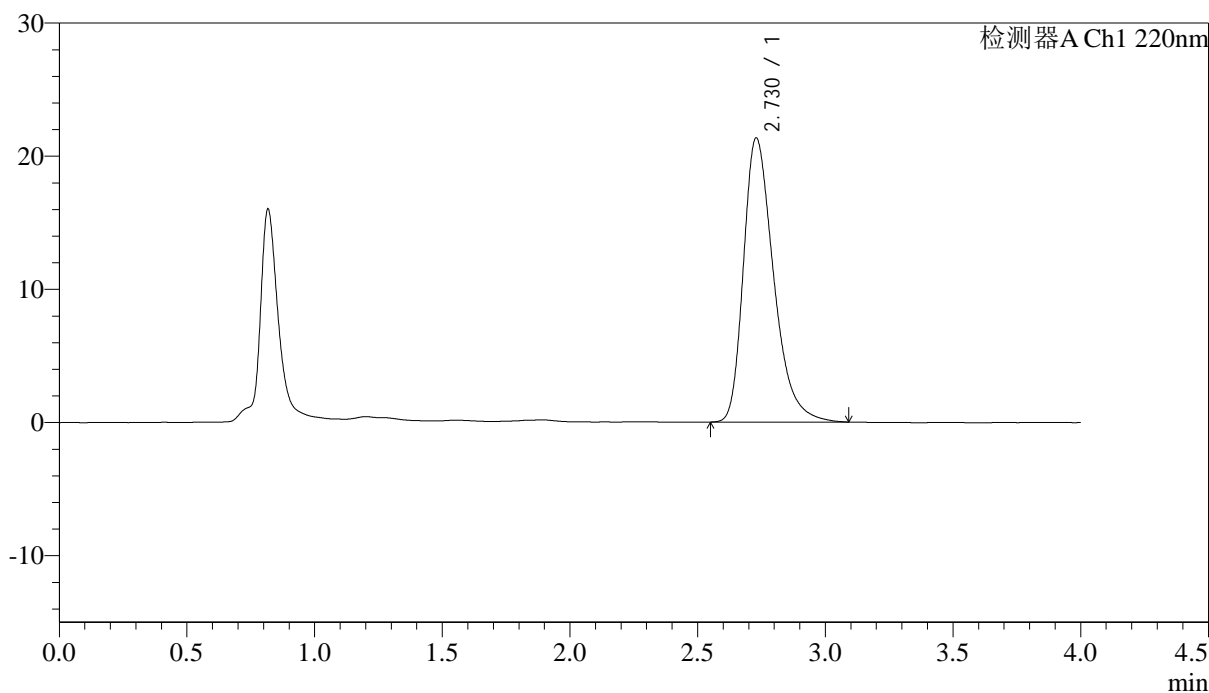
图105 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-308-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:25:27                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	175447	100.000	21347	2656	1.356	--
总计		175447	100.000	21347			

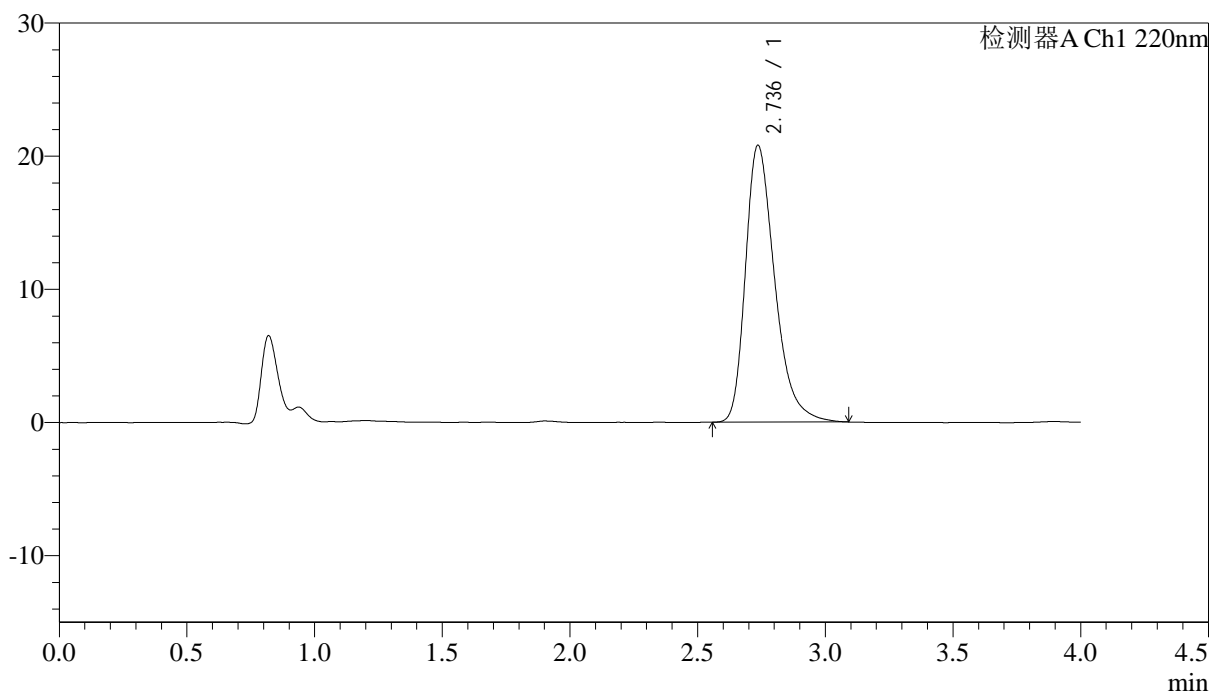
图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-7/7-309-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:29:49                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	165877	100.000	20782	2853	1.348	--
总计		165877	100.000	20782			

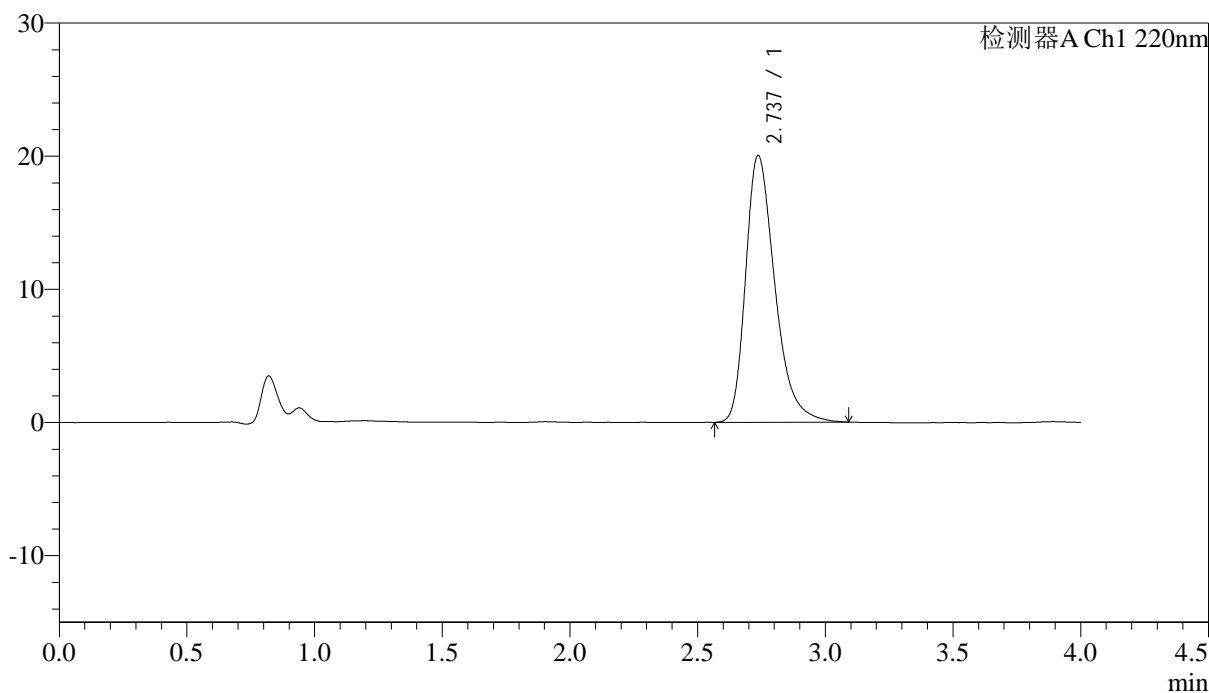
图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-310-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:34:11                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	159906	100.000	20037	2855	1.344	--
总计		159906	100.000	20037			

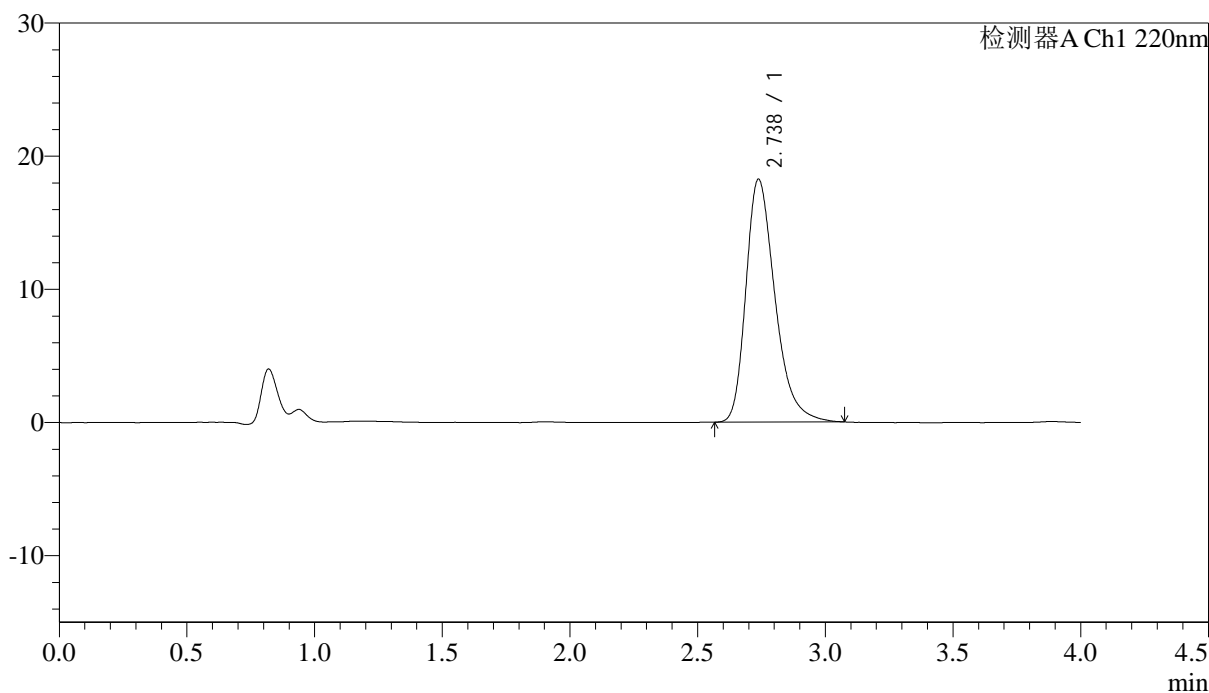
图108 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-311-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 20:38:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:18	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.738	144738	100.000	18250	2888	1.328	--
总计		144738	100.000	18250			

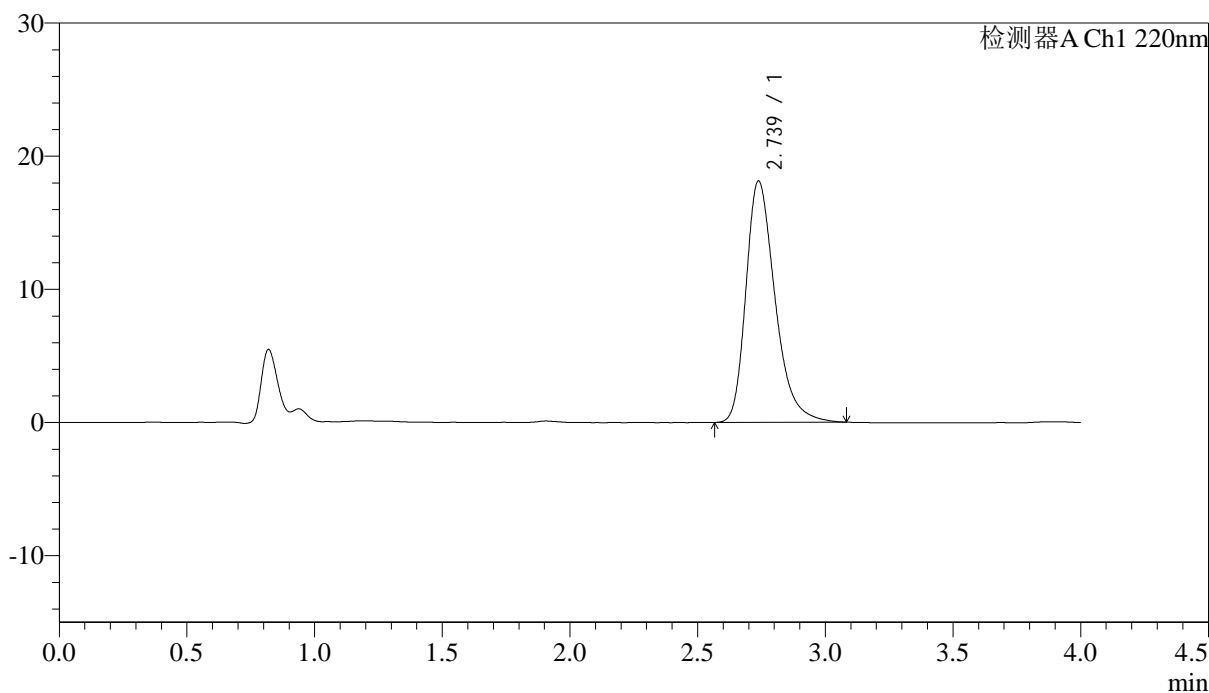
图109 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 : RC\$J465 - 10-7/7-312-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:42:55                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	143981	100.000	18133	2881	1.324	--
总计		143981	100.000	18133			

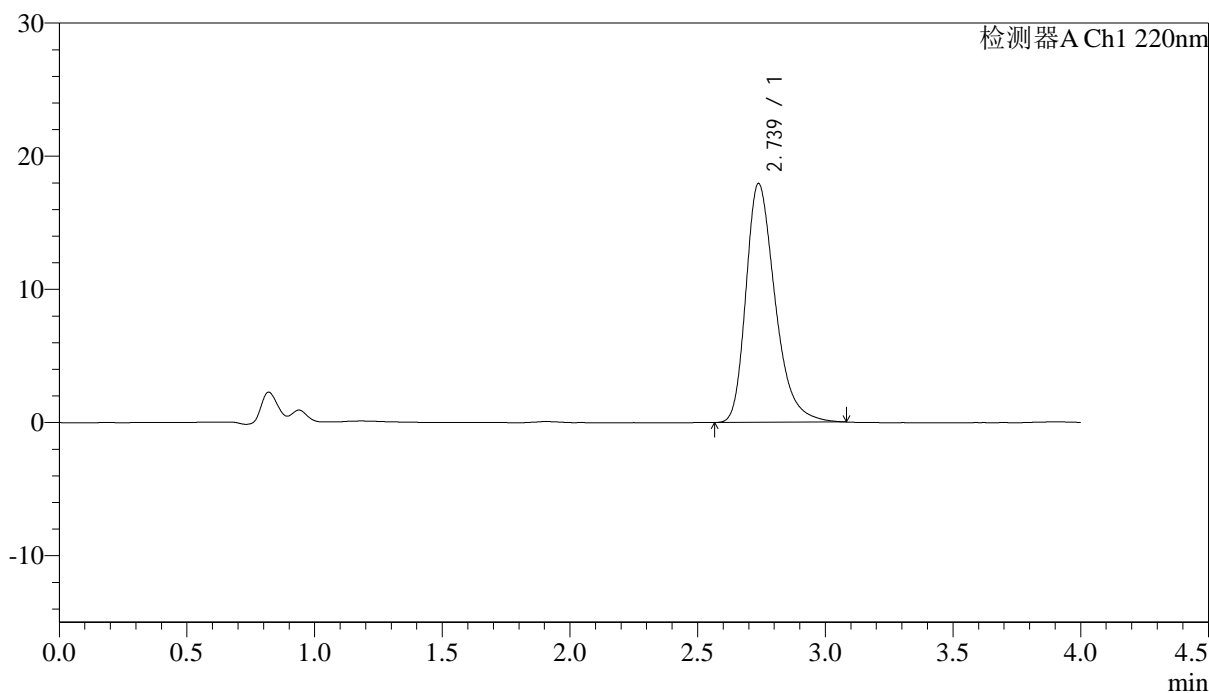
图110 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-313-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:47:17                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.739	142440	100.000	17943	2881	1.327	--
总计		142440	100.000	17943			

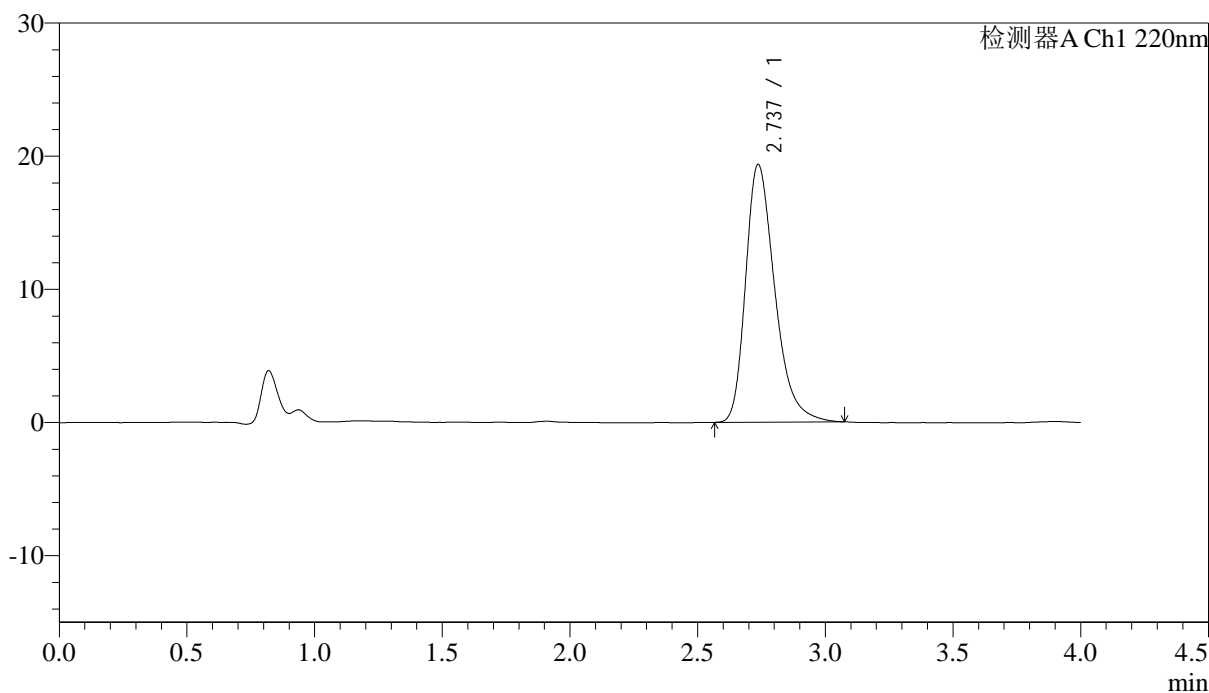
图111 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-314-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:51:39                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.737	153965	100.000	19359	2865	1.334	--
总计		153965	100.000	19359			

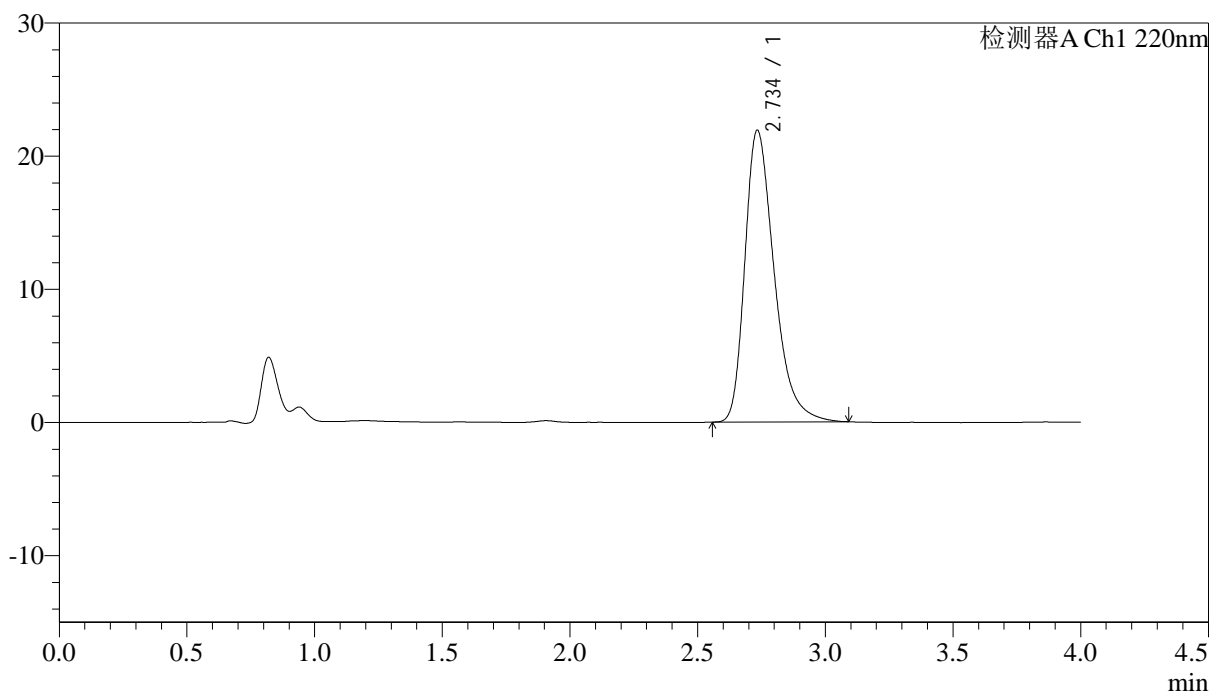
图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-315-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:56:02                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	175074	100.000	21857	2840	1.359	--
总计		175074	100.000	21857			

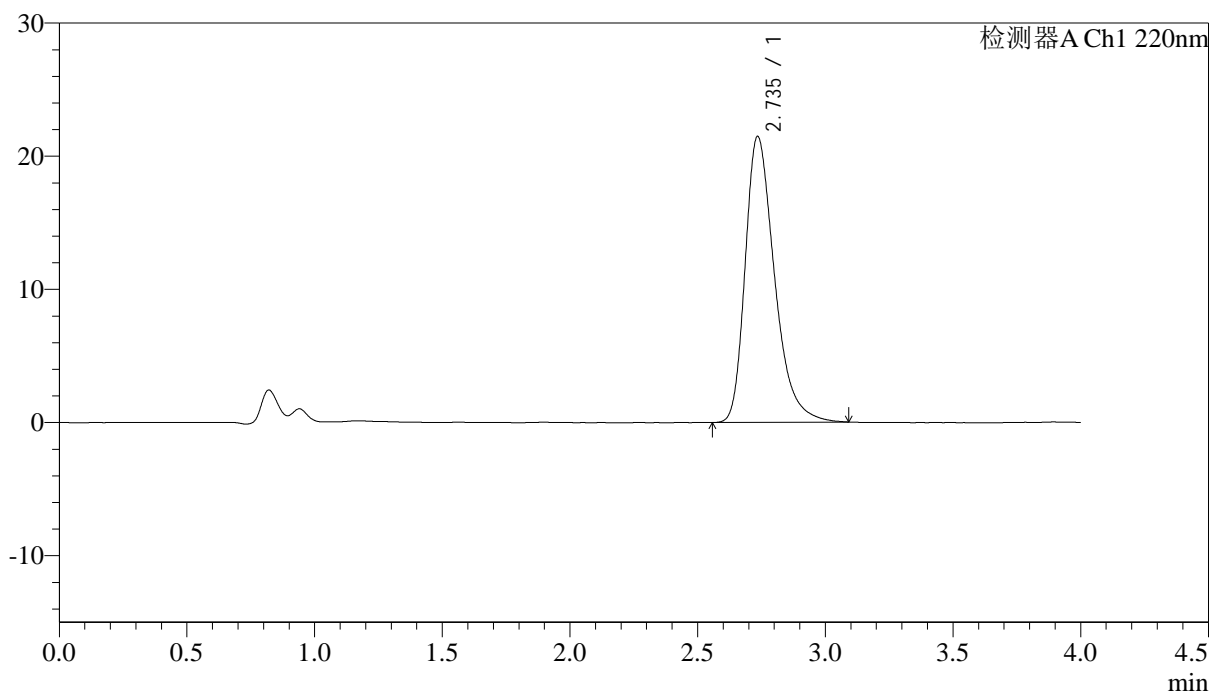
图113 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-316-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 21:00:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:31	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	171734	100.000	21436	2837	1.356	--
总计		171734	100.000	21436			

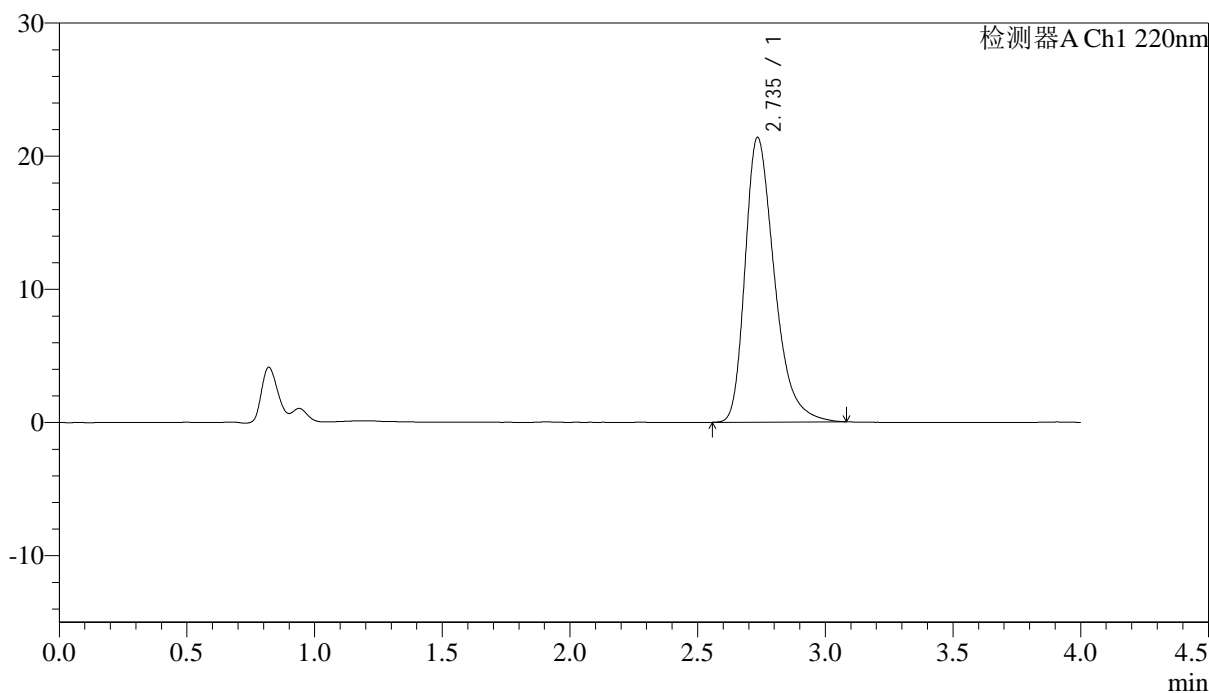
图114 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-317-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:04:47                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.735	170850	100.000	21341	2847	1.356	--
总计		170850	100.000	21341			

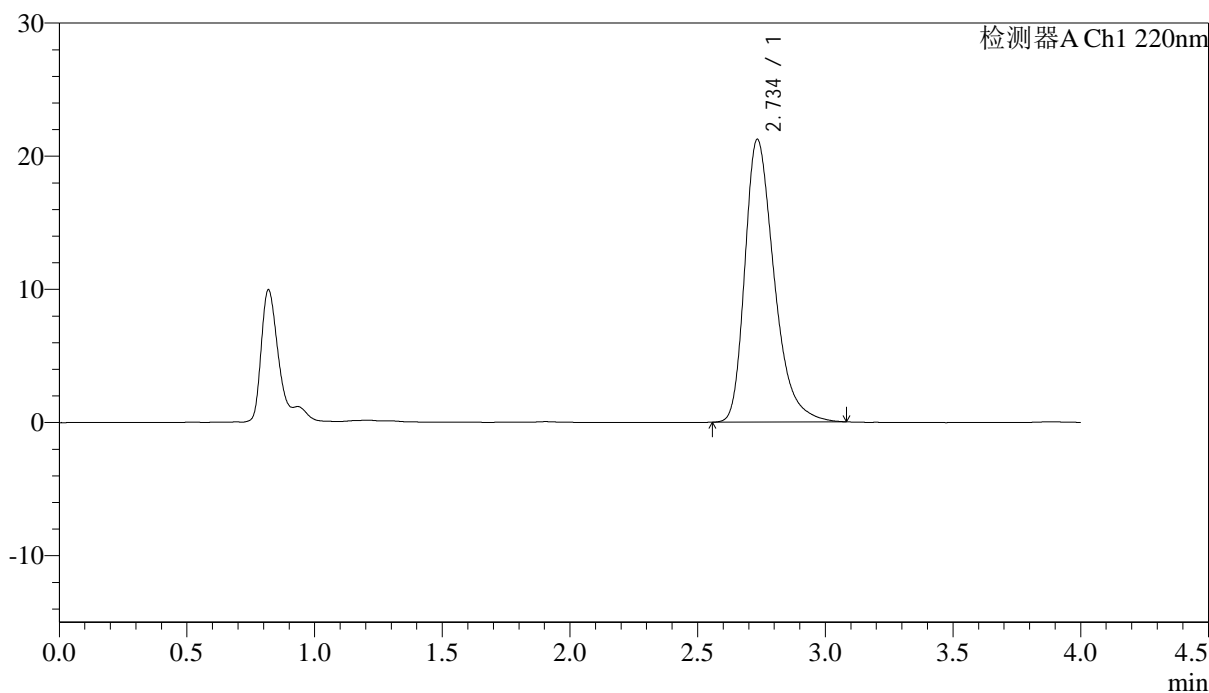
图115 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-318-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:09:09                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	169665	100.000	21176	2838	1.357	--
总计		169665	100.000	21176			

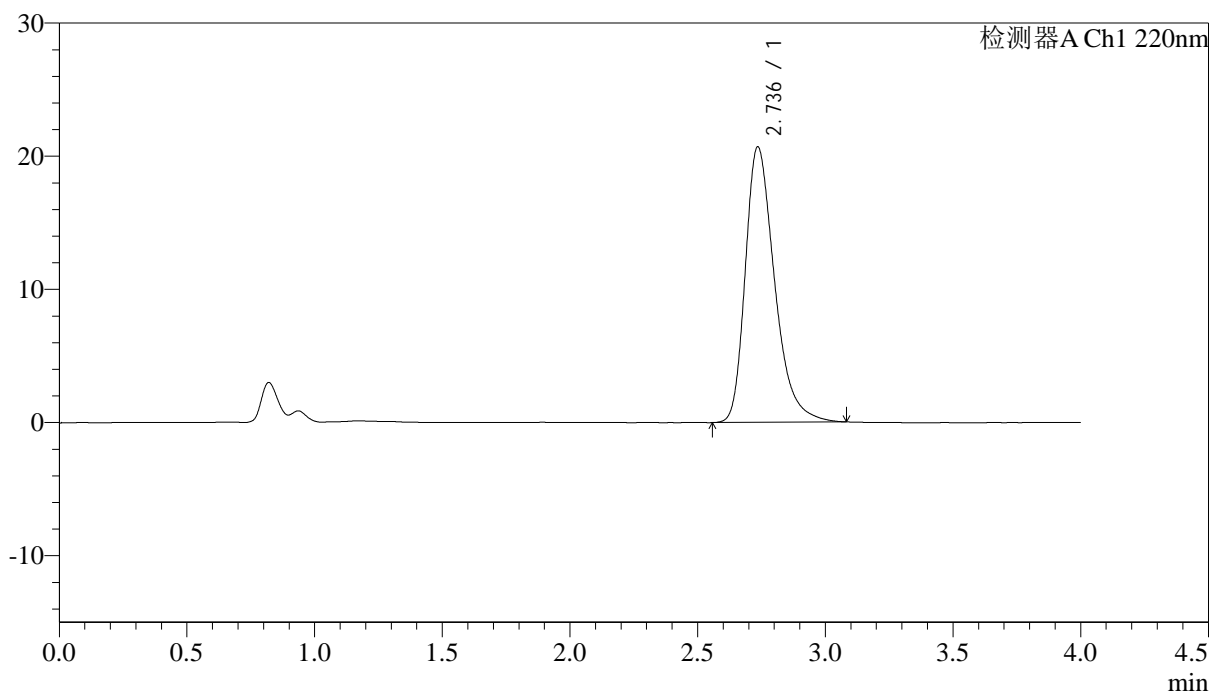
图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-319-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 21:13:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:39	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.736	165244	100.000	20667	2843	1.348	--
总计		165244	100.000	20667			

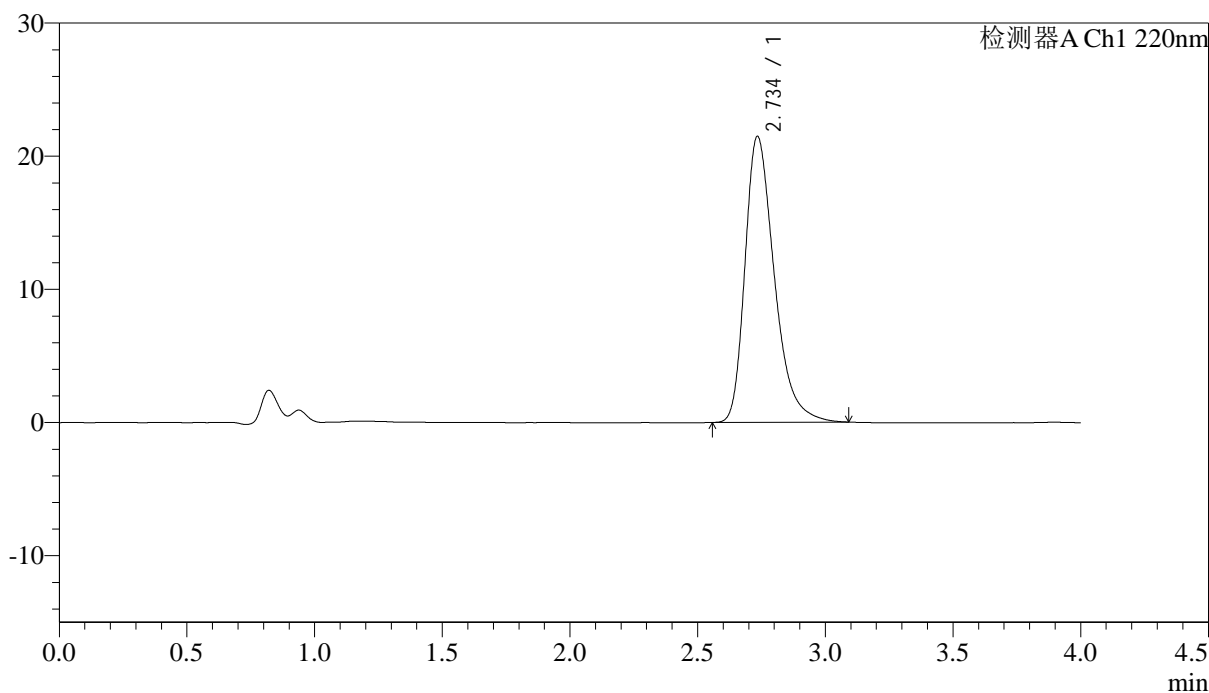
图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-320-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:17:52                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	171777	100.000	21413	2831	1.357	--
总计		171777	100.000	21413			

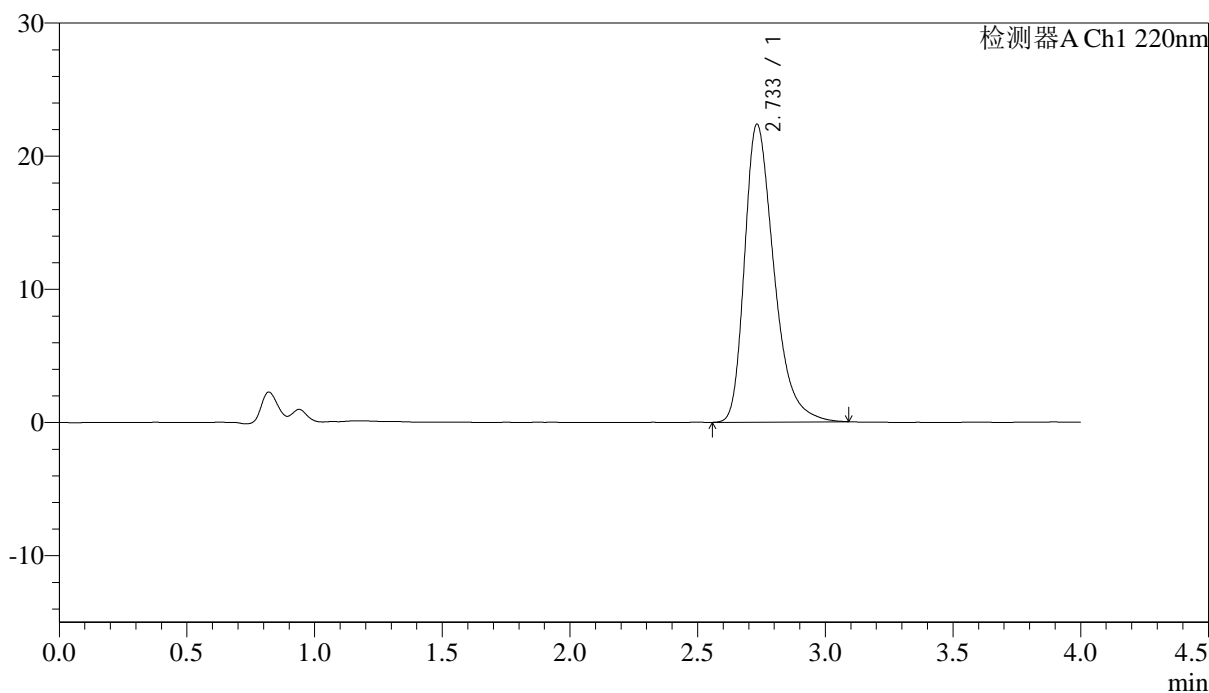
图118 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-321-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:22:14                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	179238	100.000	22357	2821	1.364	--
总计		179238	100.000	22357			

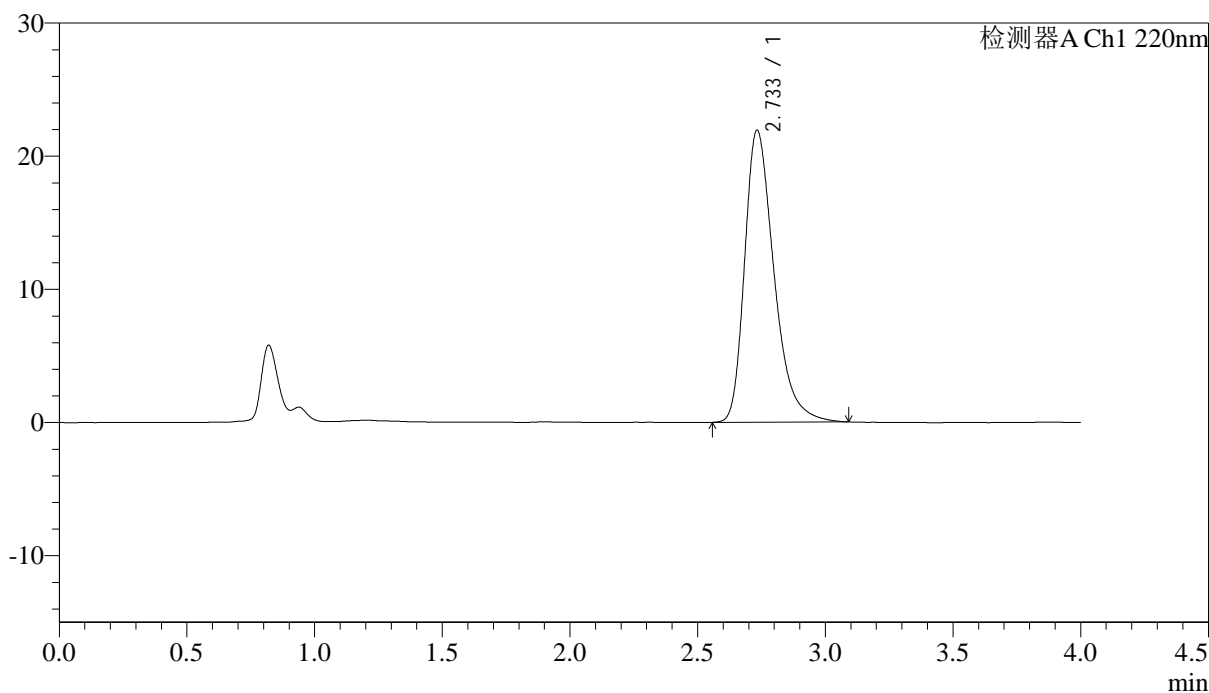
图119 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-322-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:26:36                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	175640	100.000	21906	2828	1.361	--
总计		175640	100.000	21906			

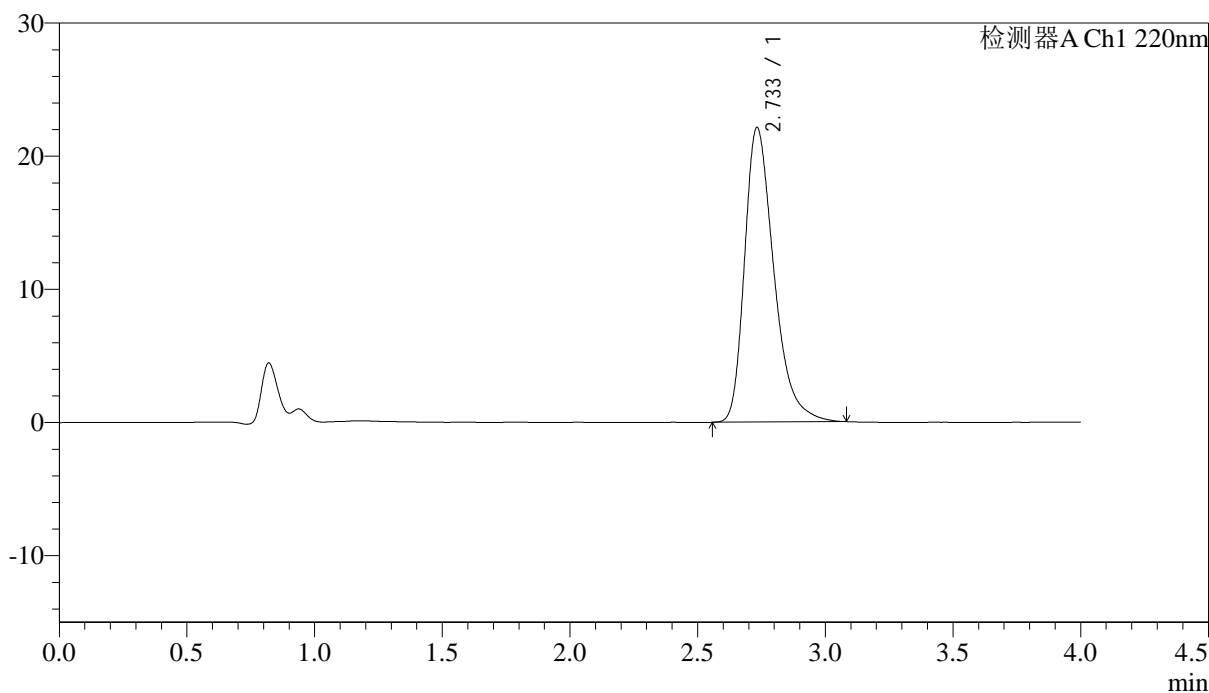
图120 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-323-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:30:58                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	176839	100.000	22097	2836	1.361	--
总计		176839	100.000	22097			

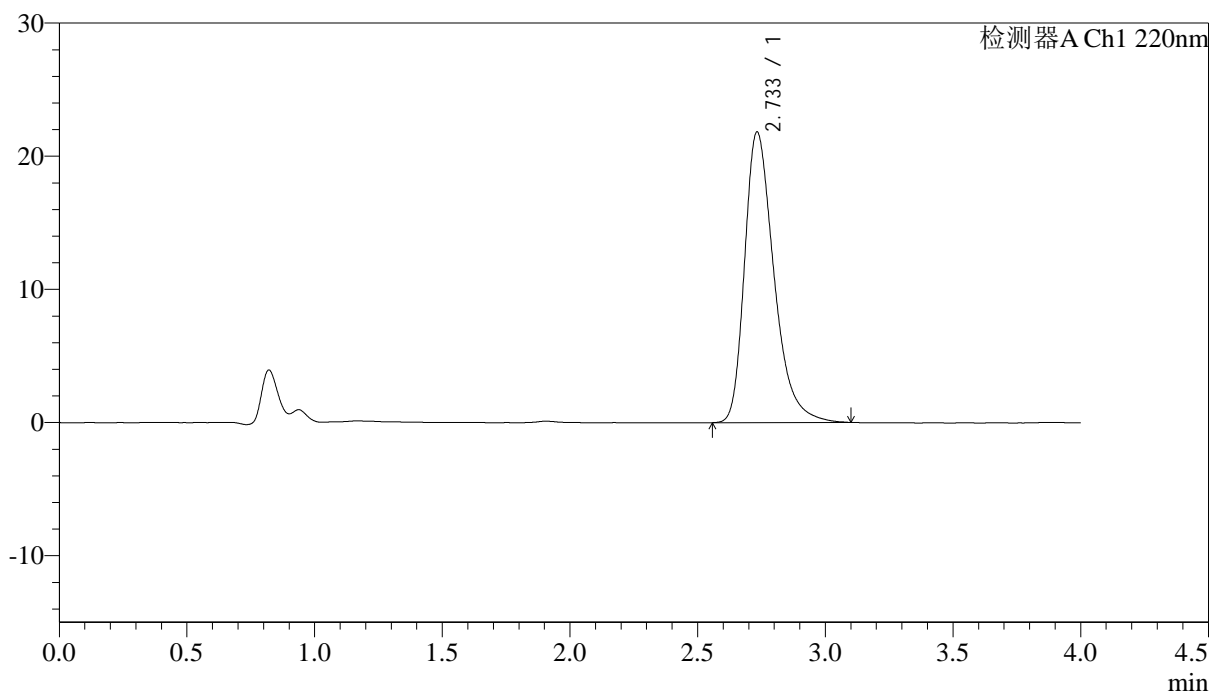
图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-324-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:35:21                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	174813	100.000	21798	2836	1.360	--
总计		174813	100.000	21798			

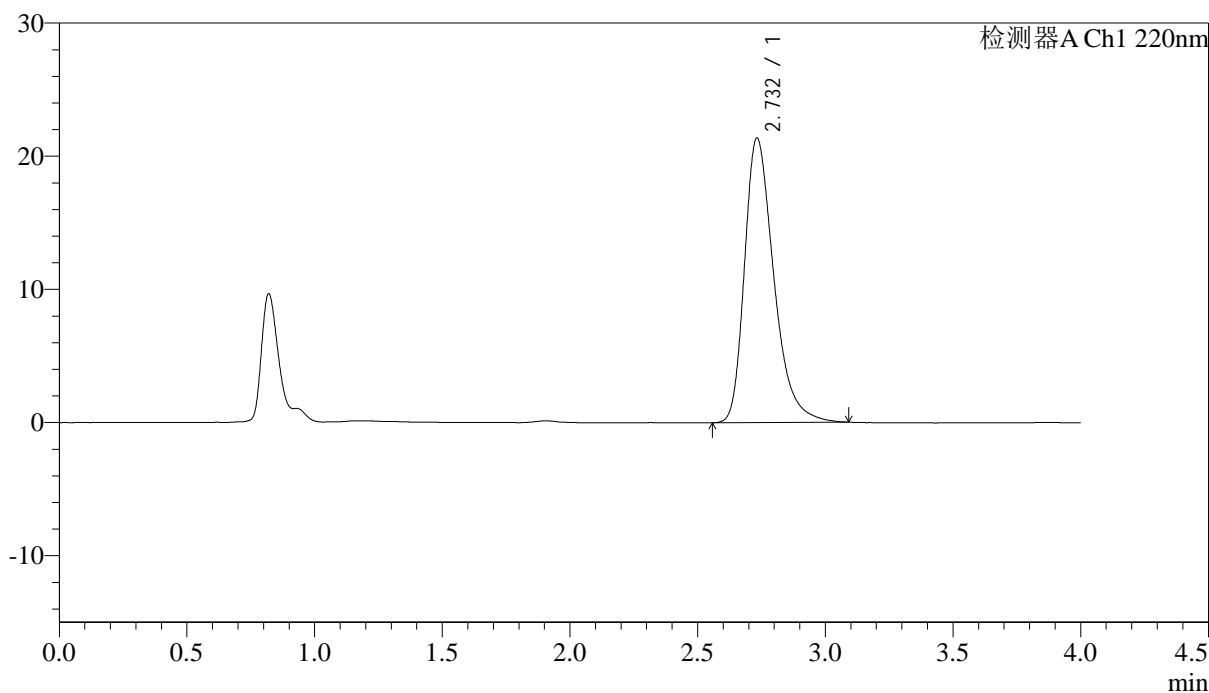
图122 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-325-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:39:42                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	170849	100.000	21354	2836	1.354	--
总计		170849	100.000	21354			

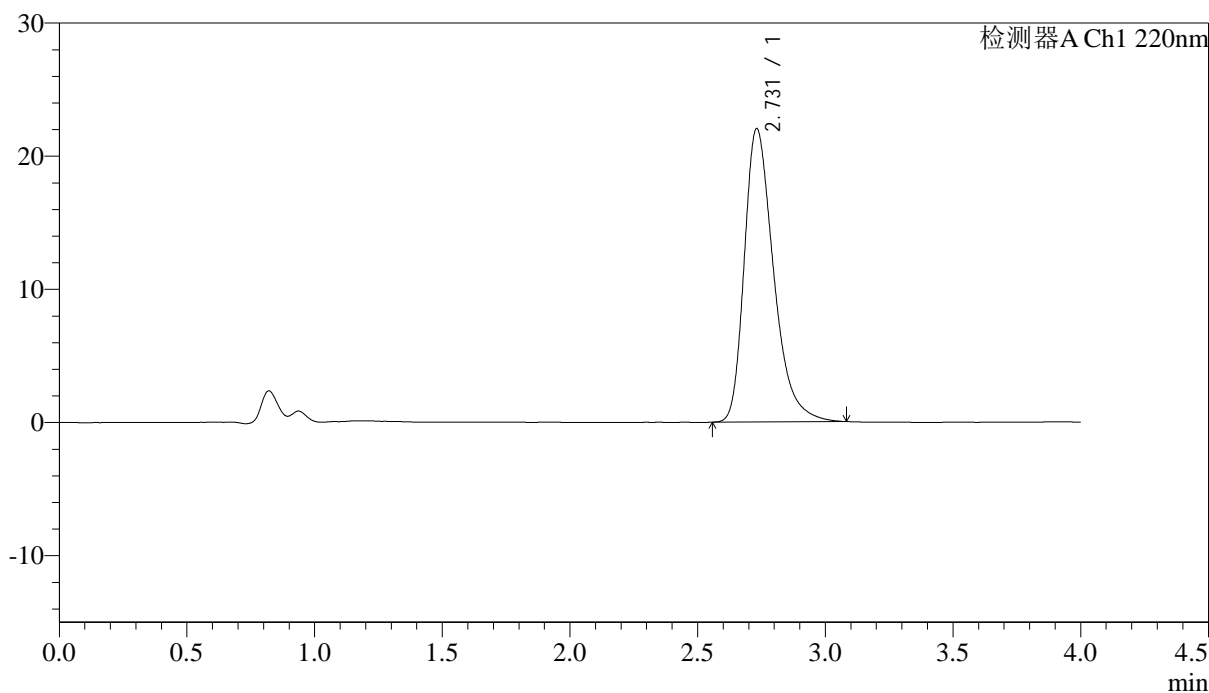
图123 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-326-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 21:44:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:23:57	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175977	100.000	22031	2834	1.360	--
总计		175977	100.000	22031			

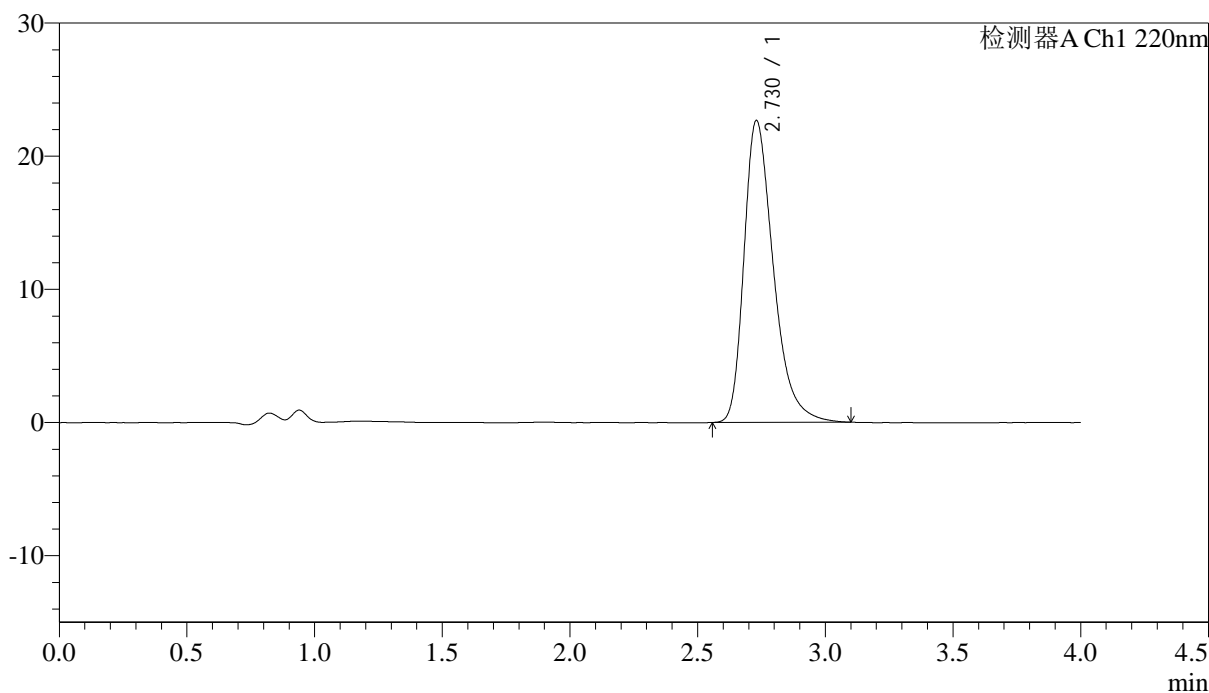
图124 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-327-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:48:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	181705	100.000	22680	2821	1.365	--
总计		181705	100.000	22680			

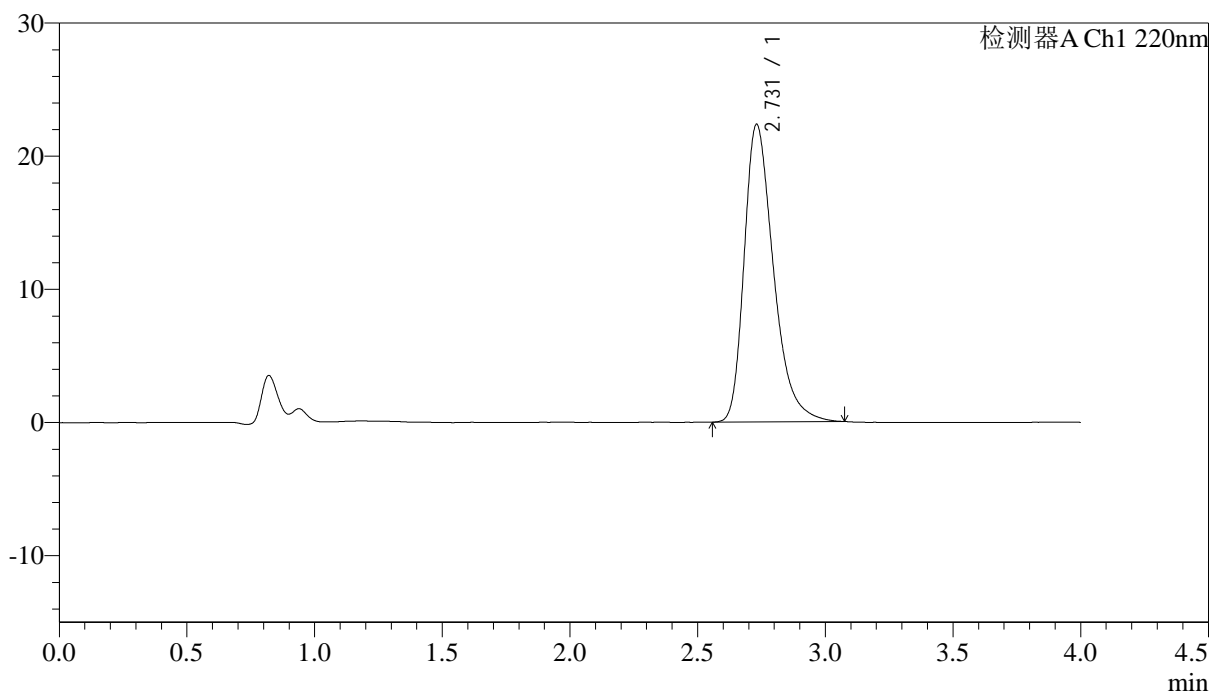
图125 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-328-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 21:52:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:03	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	178587	100.000	22355	2827	1.359	--
总计		178587	100.000	22355			

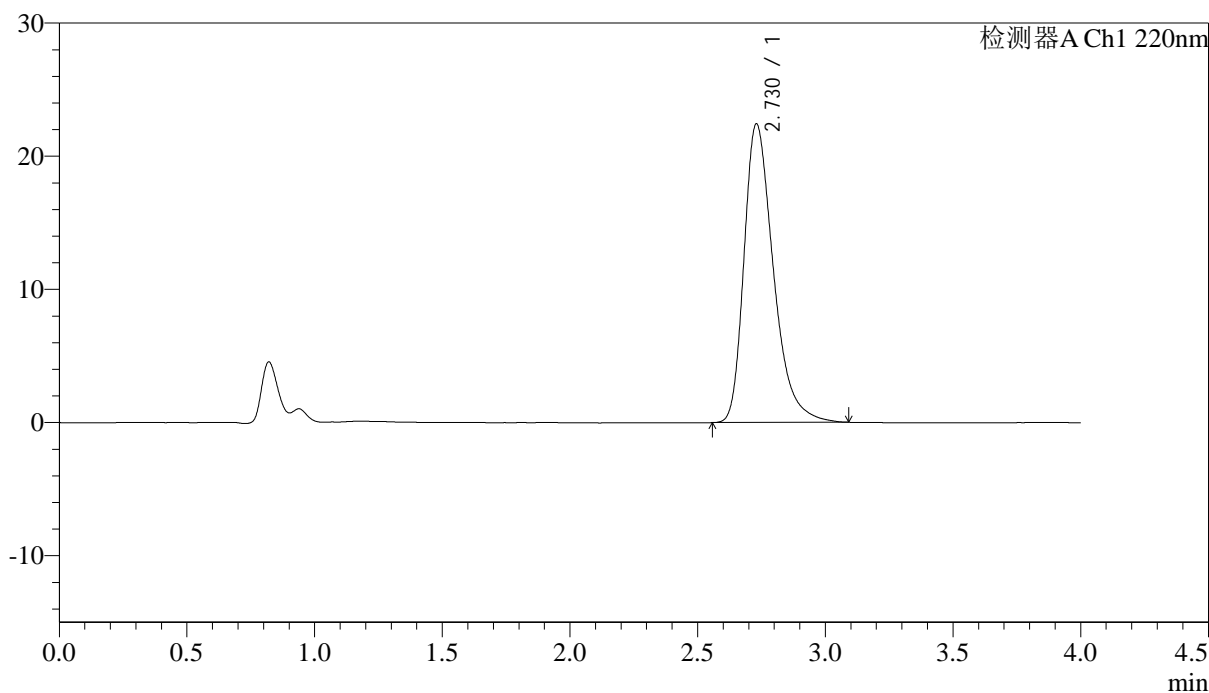
图126 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-329-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:57:08                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	179601	100.000	22436	2821	1.366	--
总计		179601	100.000	22436			

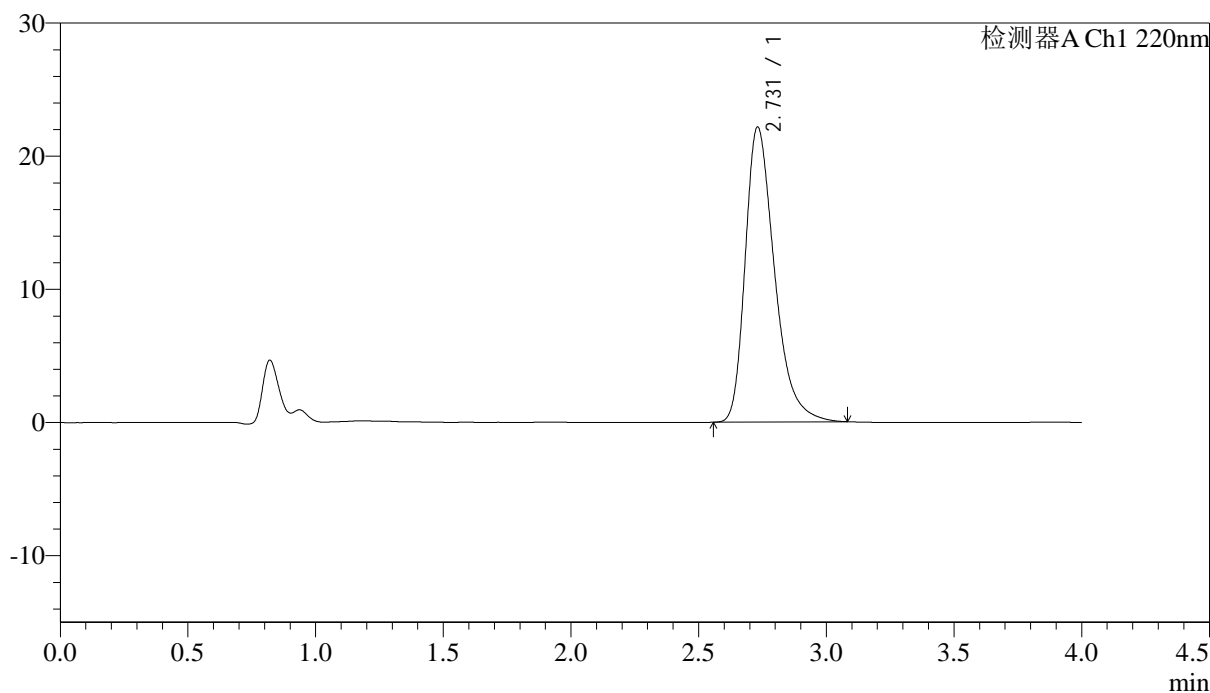
图127 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-330-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:01:30 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:08 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

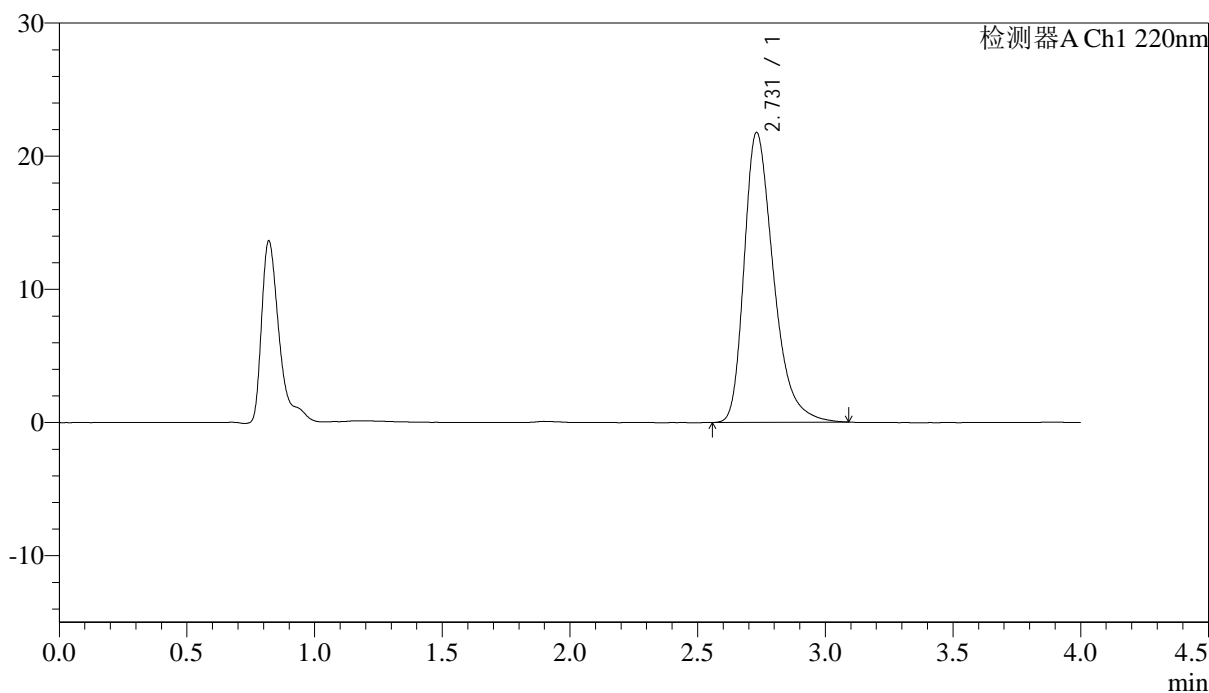
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	176968	100.000	22161	2835	1.364	--
总计		176968	100.000	22161			

<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 - 10-7/7-331-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:05:51                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	174059	100.000	21774	2828	1.359	--
总计		174059	100.000	21774			

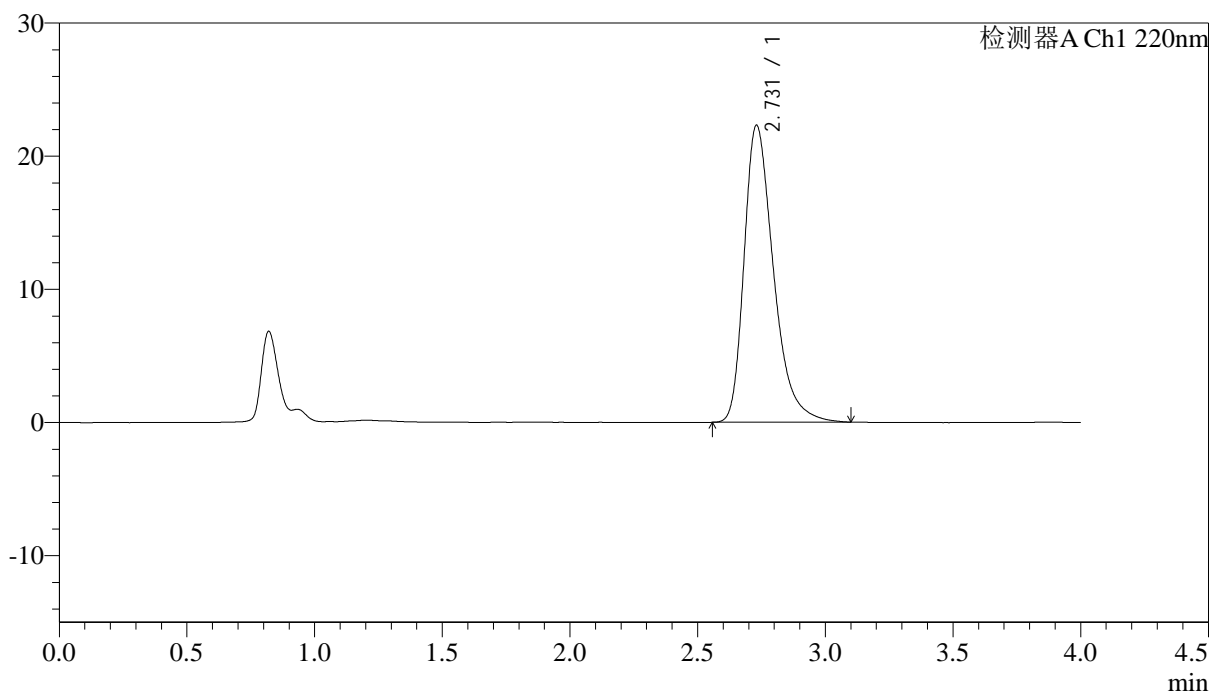
图129 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-332-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:10:14                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	178662	100.000	22304	2825	1.367	--
总计		178662	100.000	22304			

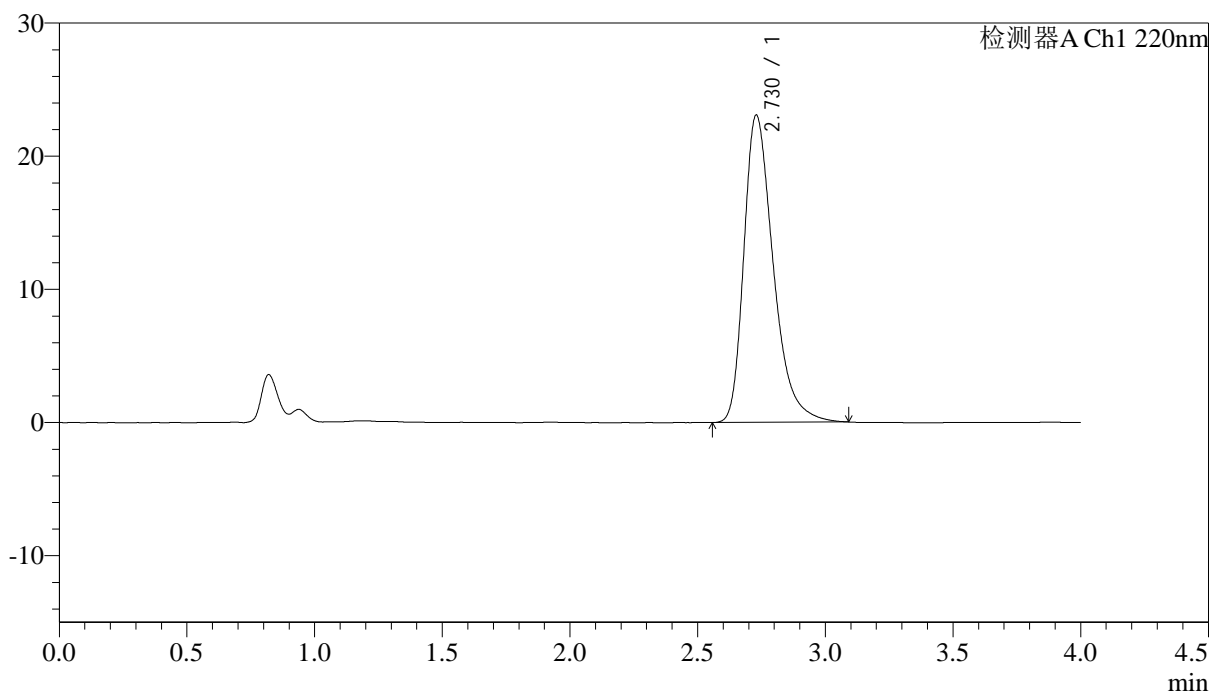
图130 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-333-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:14:34                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	184983	100.000	23079	2823	1.370	--
总计		184983	100.000	23079			

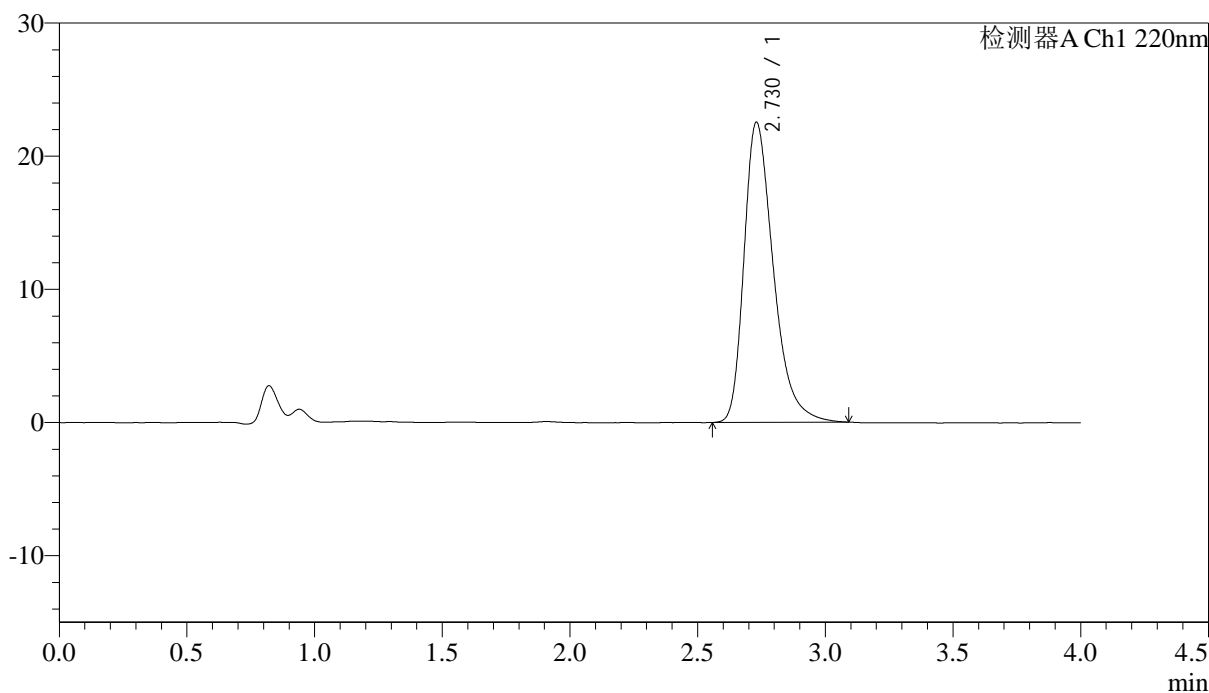
图131 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-334-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:18:57                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	180525	100.000	22545	2821	1.364	--
总计		180525	100.000	22545			

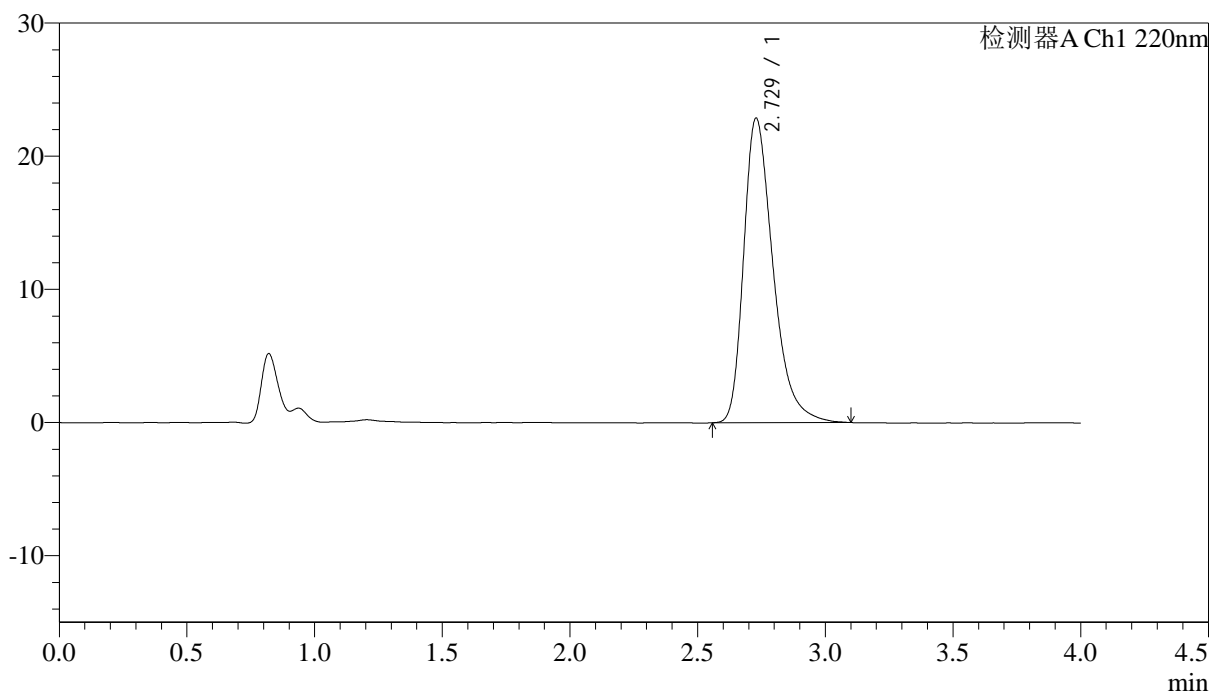
图132 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-335-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:23:18                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.729	183229	100.000	22872	2821	1.369	--
总计		183229	100.000	22872			

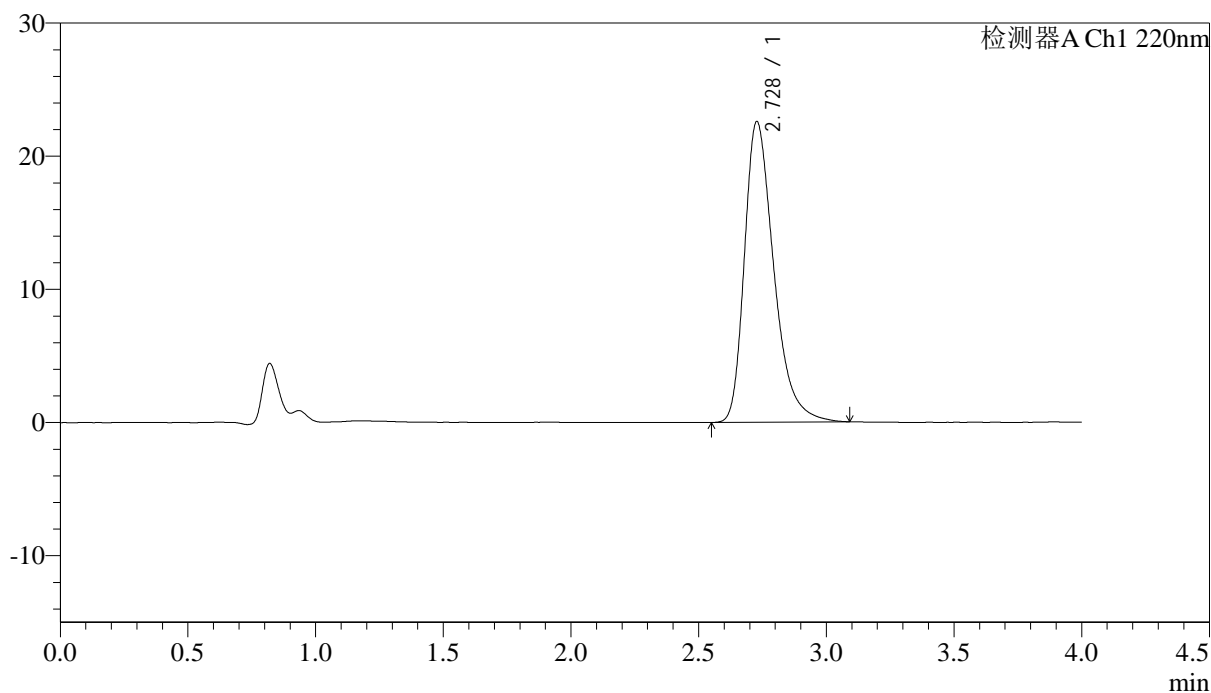
图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-336-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:27:39 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:24 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	180867	100.000	22572	2822	1.367	--
总计		180867	100.000	22572			

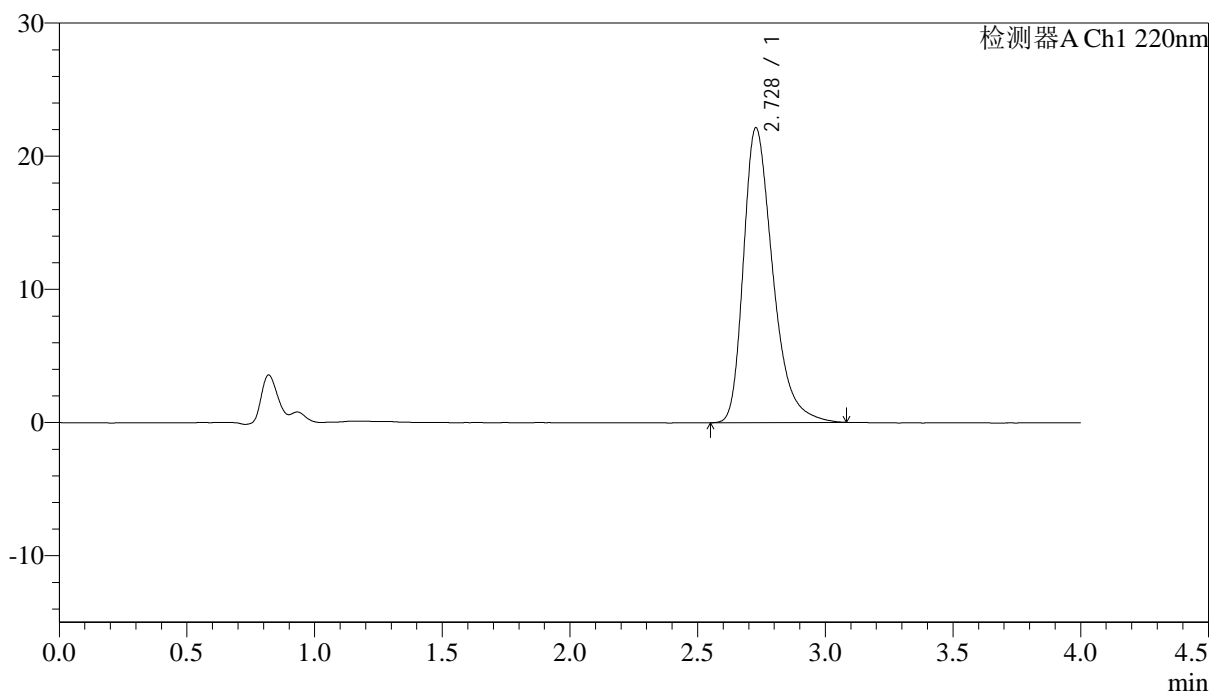
图134 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-337-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:32:01                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	177241	100.000	22136	2824	1.362	--
总计		177241	100.000	22136			

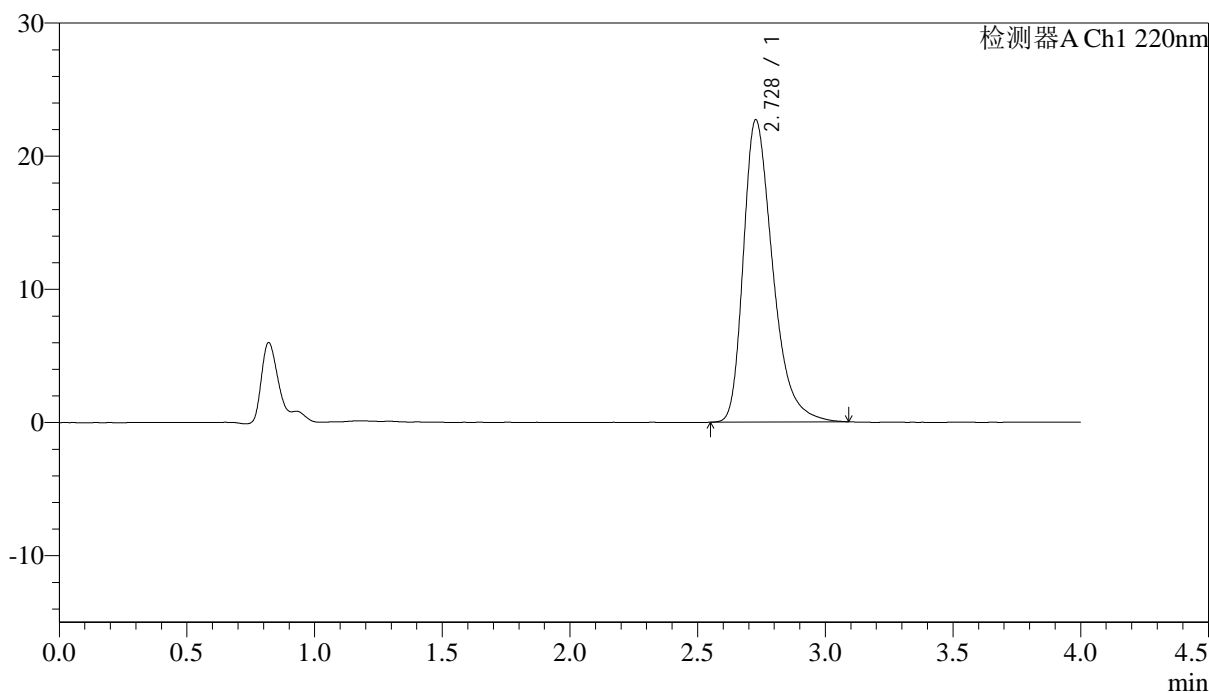
图135 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-338-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:36:22                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	181740	100.000	22685	2816	1.368	--
总计		181740	100.000	22685			

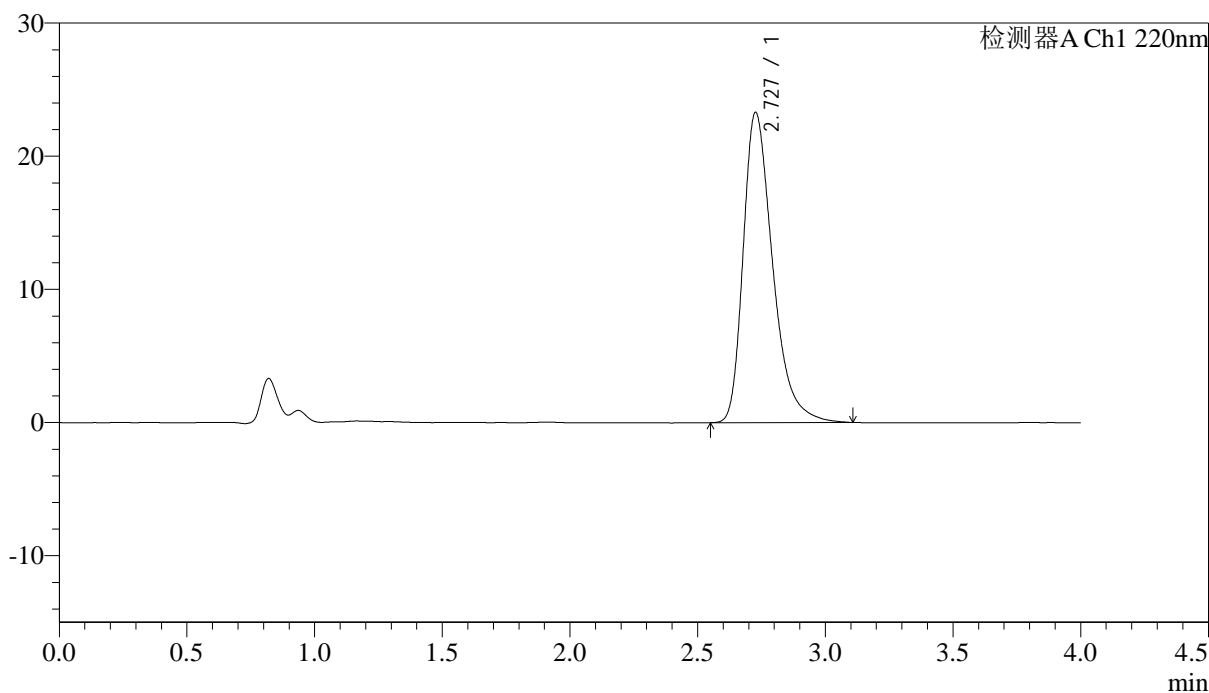
图136 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-339-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:40:45                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	187283	100.000	23264	2806	1.378	--
总计		187283	100.000	23264			

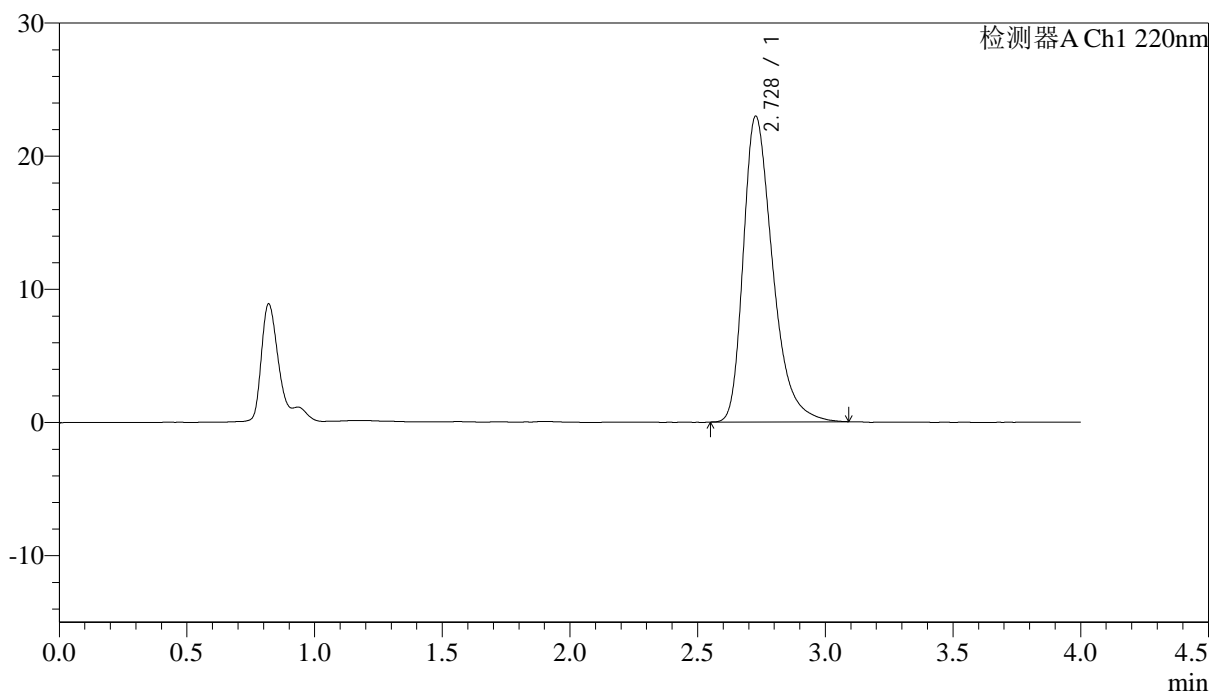
图137 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-340-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:45:06                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	183836	100.000	22943	2819	1.368	--
总计		183836	100.000	22943			

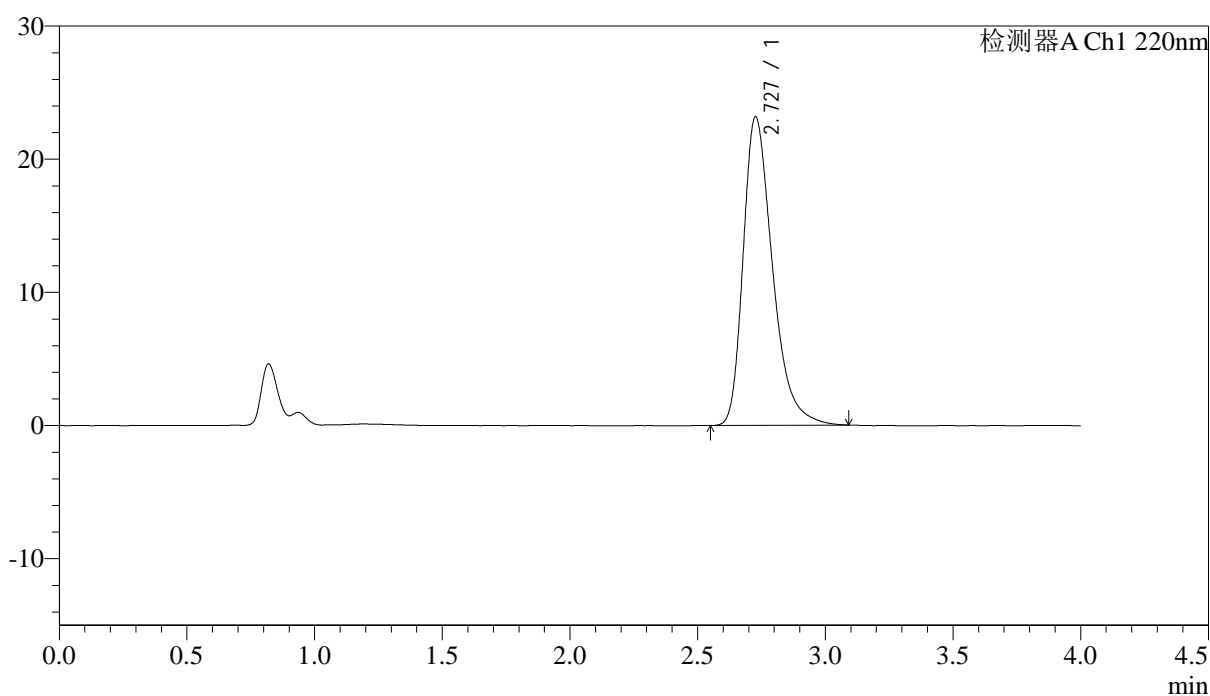
图138 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-341-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:49:28 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:42 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	185524	100.000	23138	2817	1.368	--
总计		185524	100.000	23138			

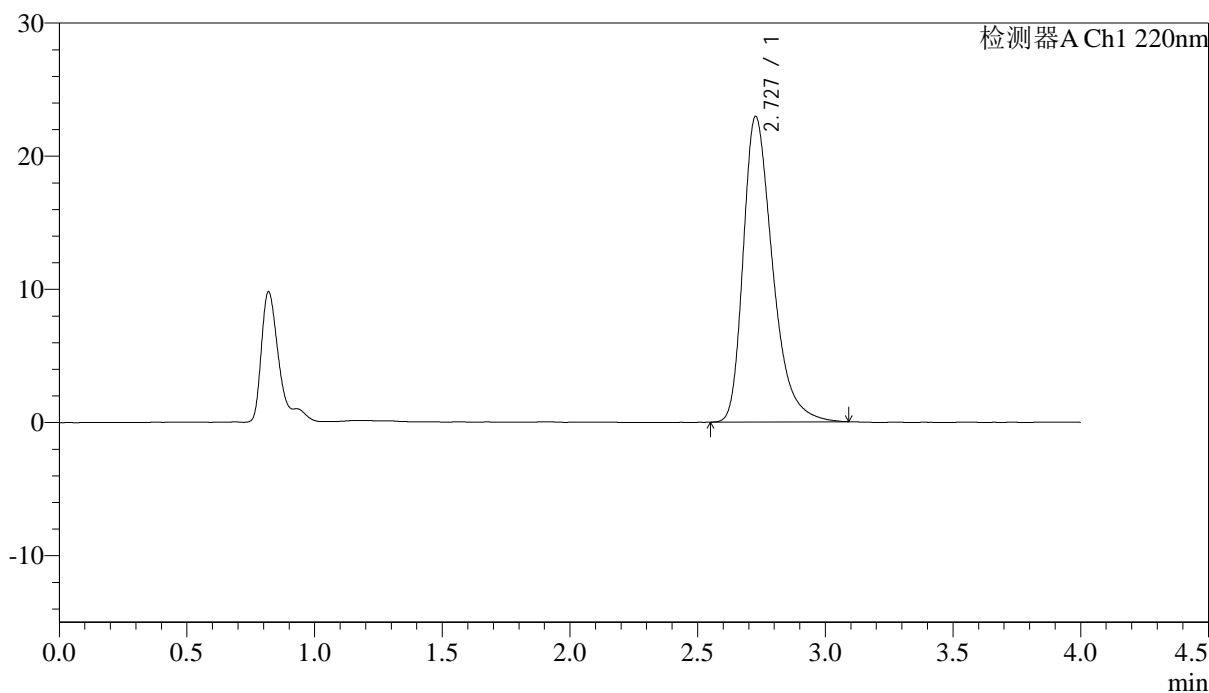
图139 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-342-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:53:49                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	183980	100.000	22923	2816	1.372	--
总计		183980	100.000	22923			

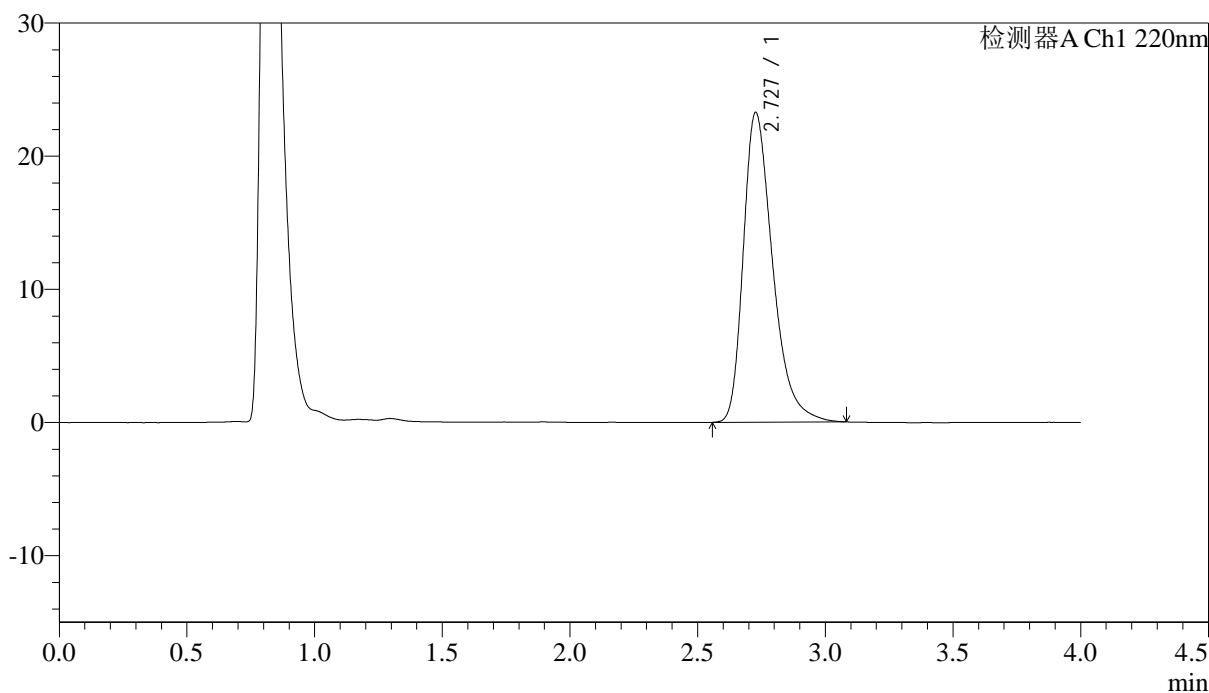
图140 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-343-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:58:12                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	186024	100.000	23238	2827	1.369	--
总计		186024	100.000	23238			

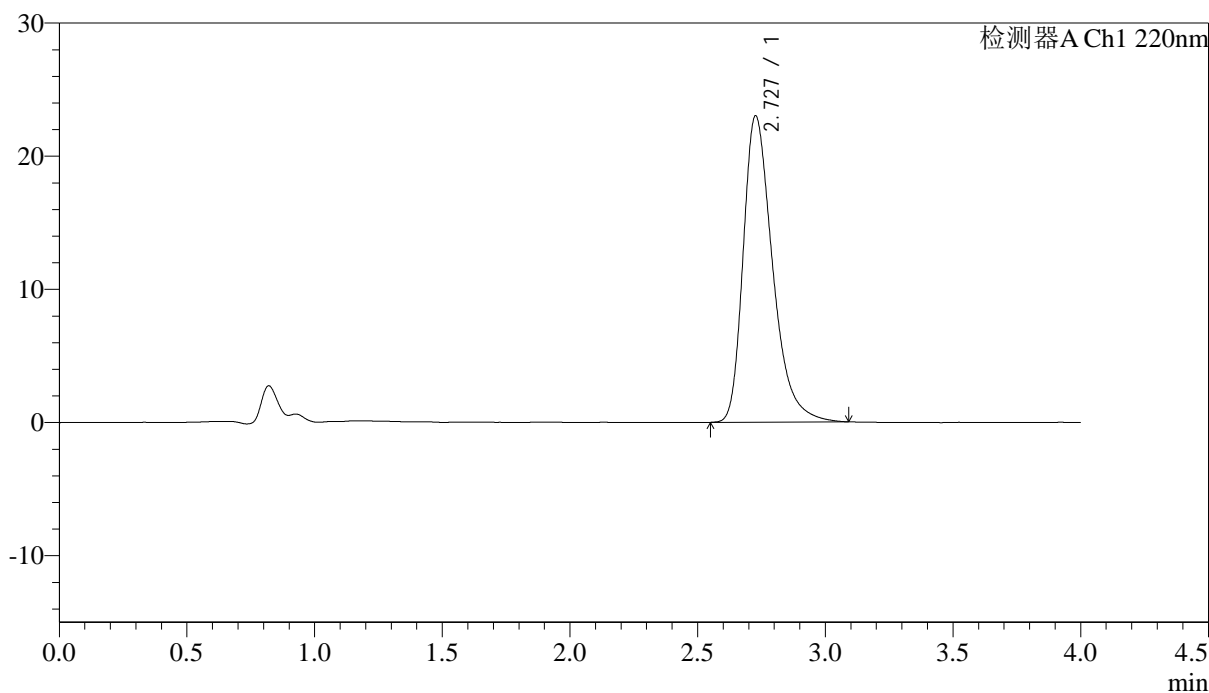
图141 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-344-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:02:33                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:51                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	184597	100.000	22976	2814	1.369	--
总计		184597	100.000	22976			

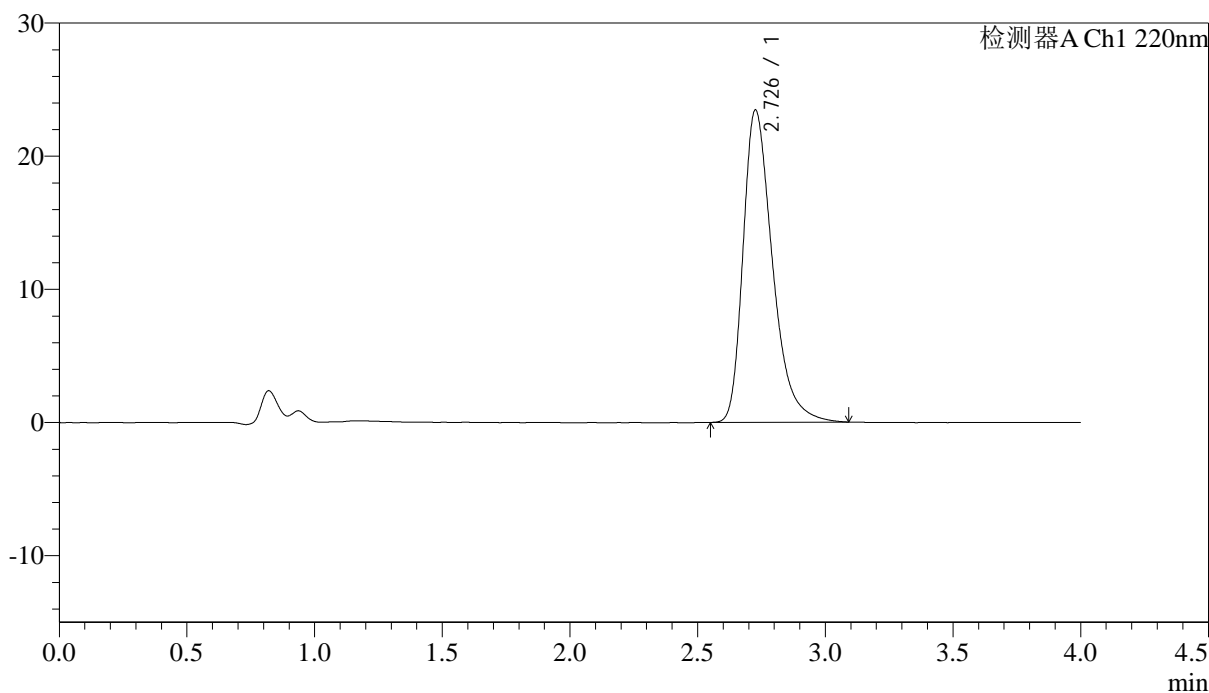
图142 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-345-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 23:06:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:53	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	188216	100.000	23400	2806	1.376	--
总计		188216	100.000	23400			

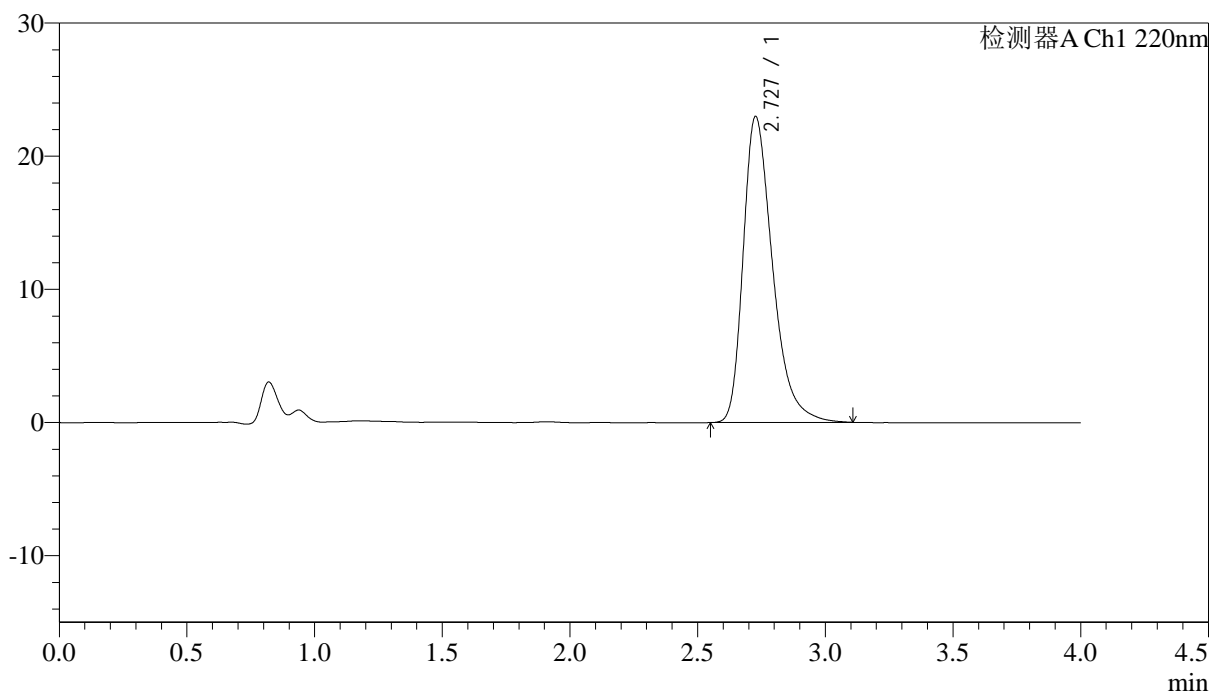
图143 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-346-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:11:16                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	184492	100.000	22948	2812	1.373	--
总计		184492	100.000	22948			

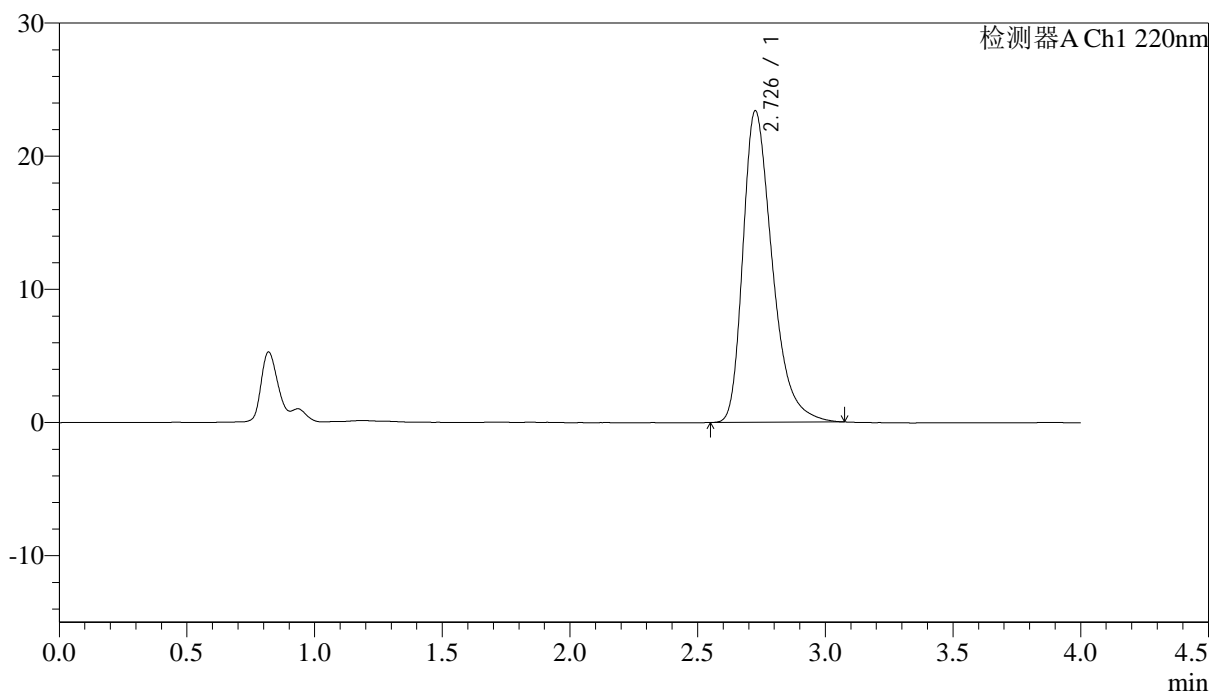
图144 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-347-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:15:37                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:24:59                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	187310	100.000	23326	2809	1.373	--
总计		187310	100.000	23326			

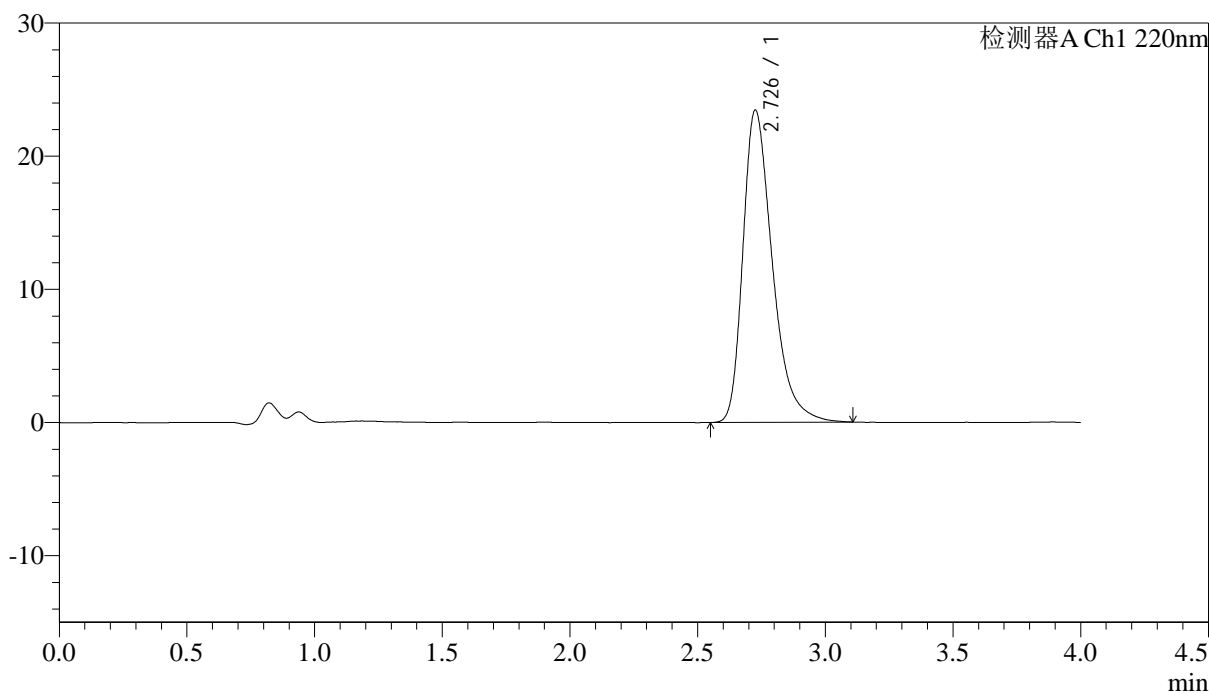
图145 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-348-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:19:59                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	188237	100.000	23390	2813	1.375	--
总计		188237	100.000	23390			

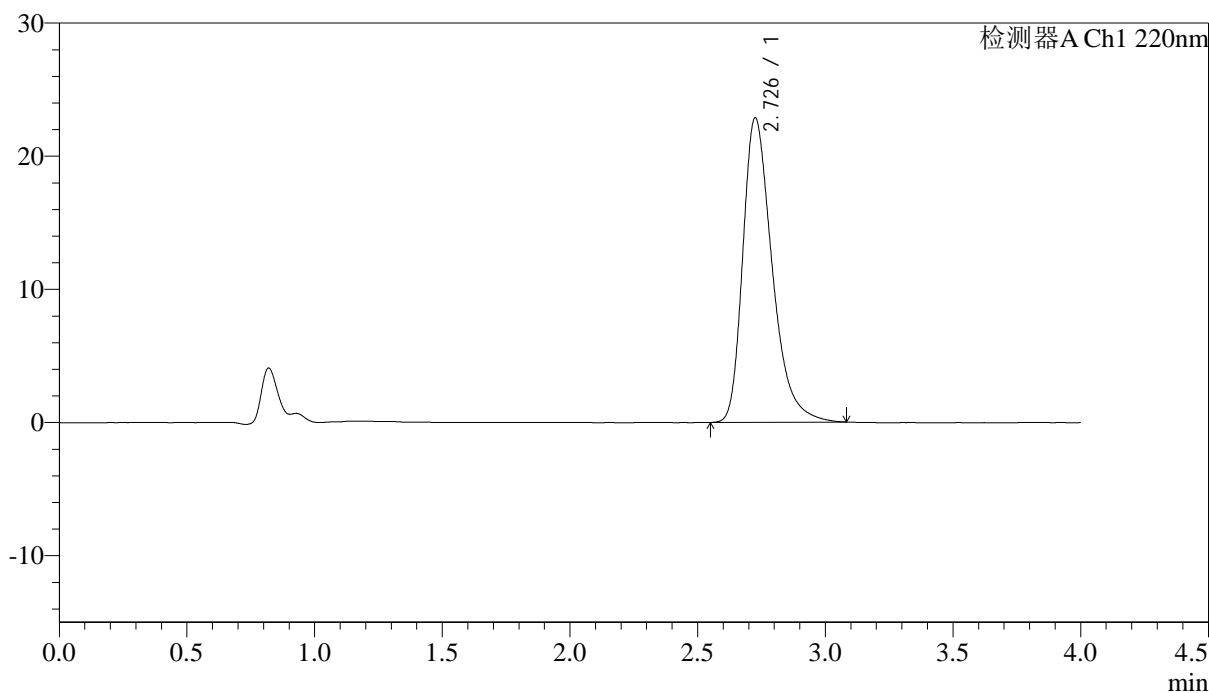
图146 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-349-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:24:19                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:04                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	182992	100.000	22804	2816	1.369	--
总计		182992	100.000	22804			

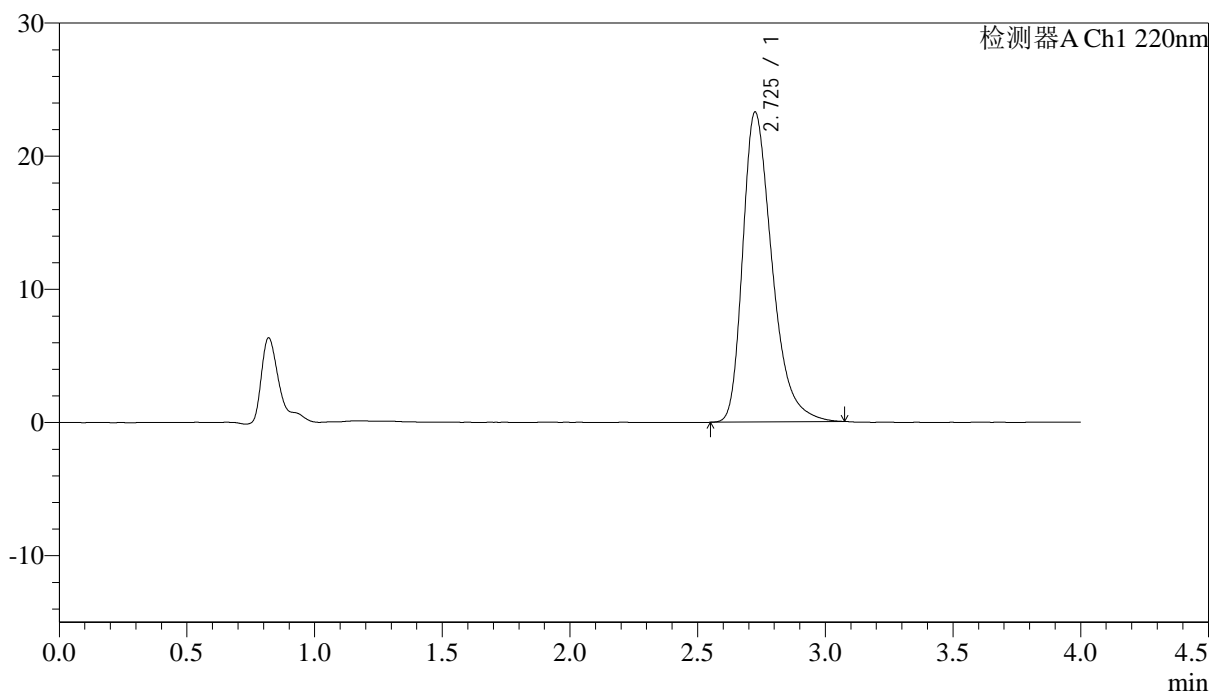
图147 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-350-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:28:40                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	185967	100.000	23230	2817	1.369	--
总计		185967	100.000	23230			

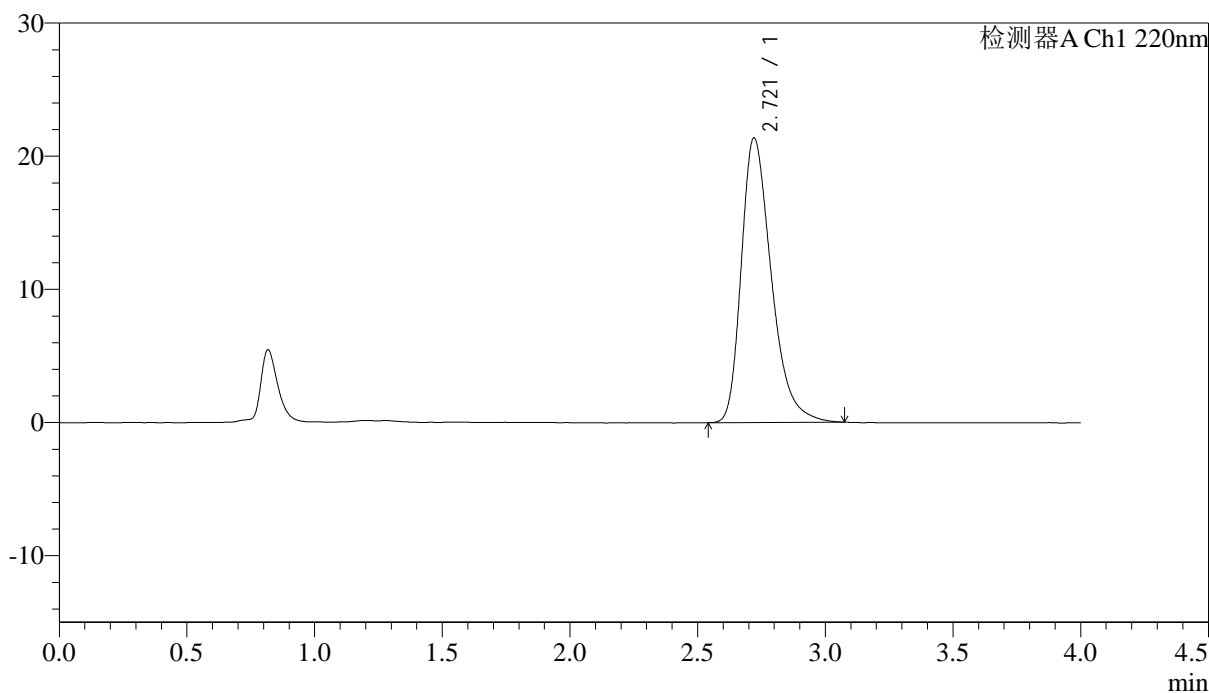
图148 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-351-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 23:33:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:09	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	175045	100.000	21373	2662	1.354	--
总计		175045	100.000	21373			

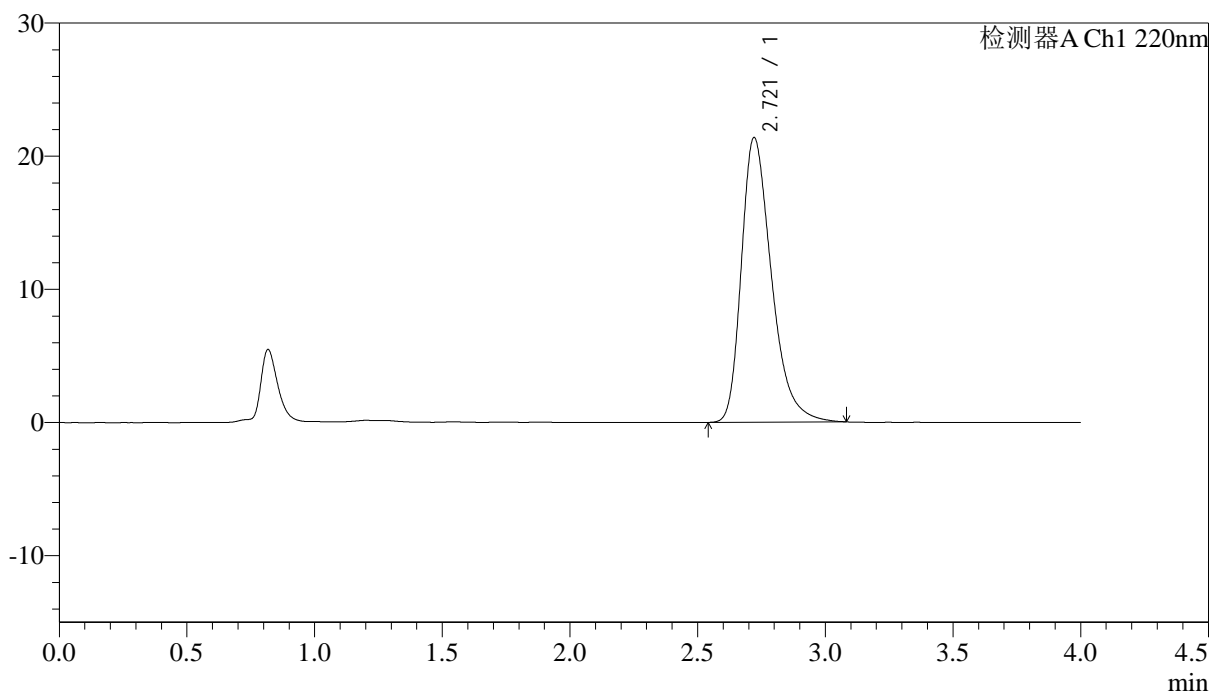
图149 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-352-2 - zzp-2022030601p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:37:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	175377	100.000	21385	2654	1.356	--
总计		175377	100.000	21385			

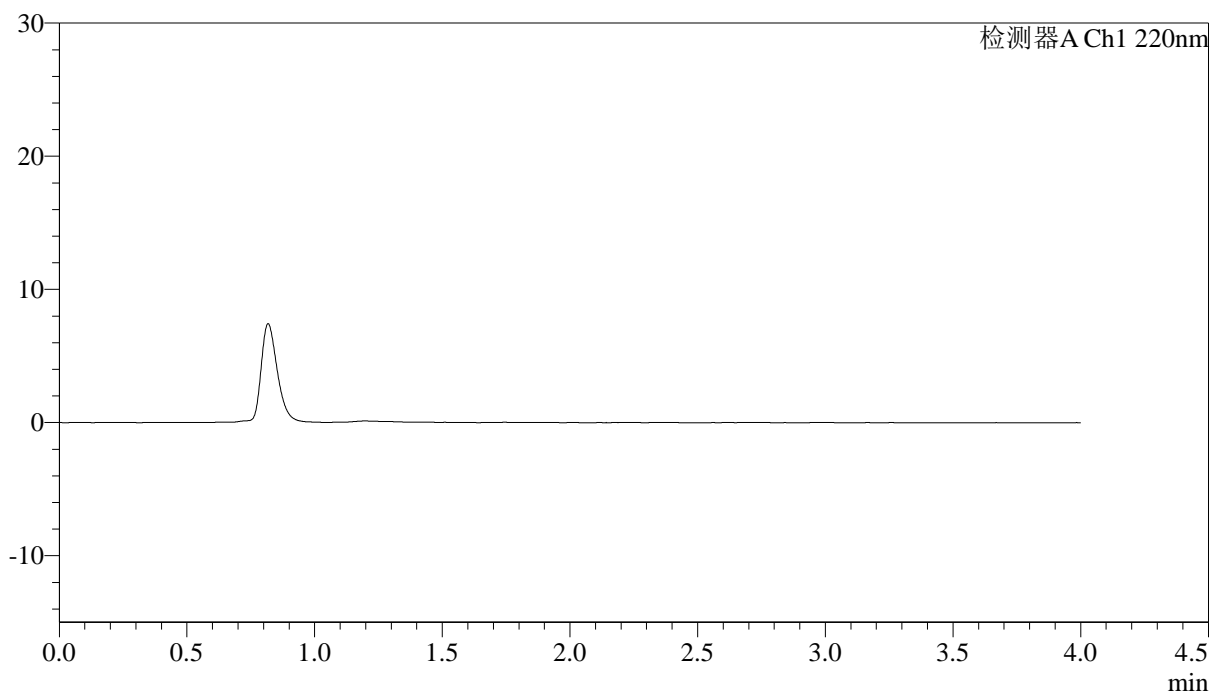
图150 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 自制品-2022030601批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-353-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:41:50 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:15 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

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

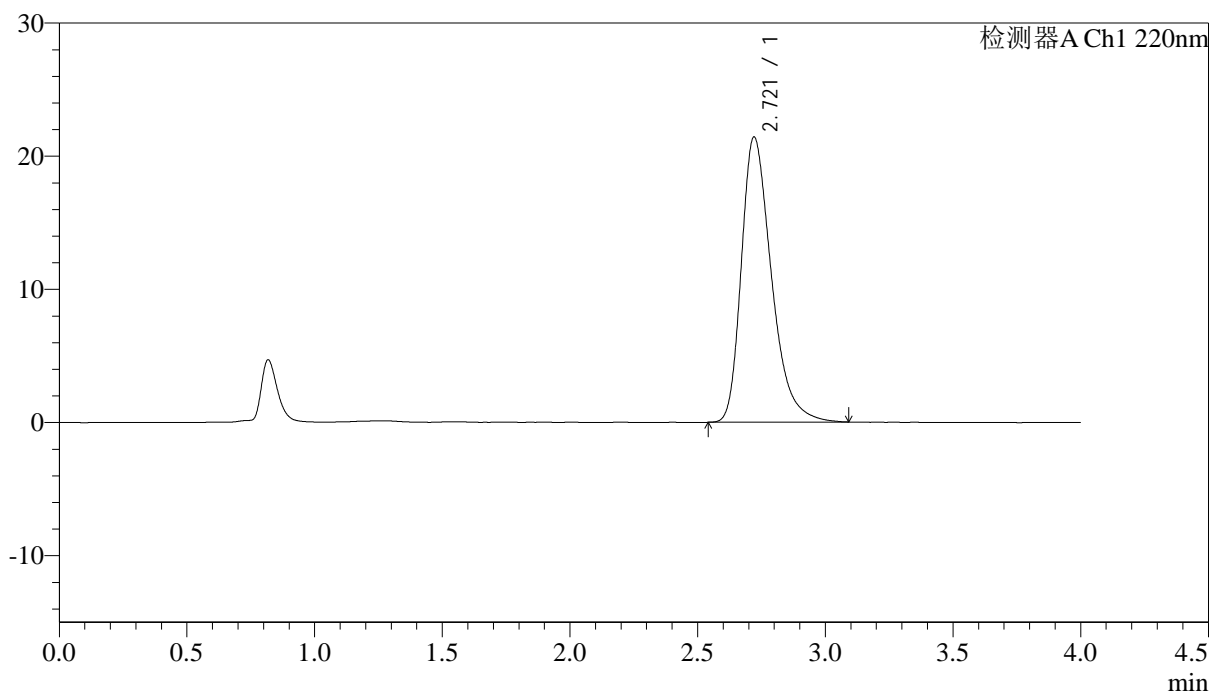
图151 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<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 - 10-7/7-354-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:46:14                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	175820	100.000	21421	2651	1.357	--
总计		175820	100.000	21421			

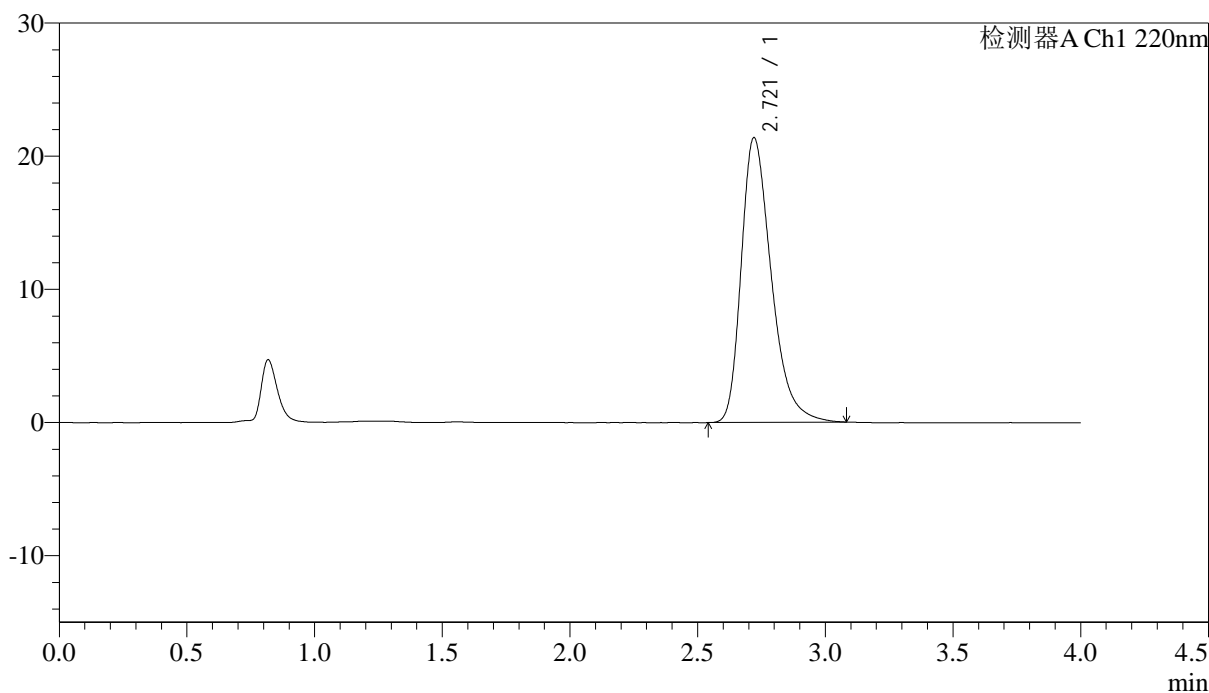
图152 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-355-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:50:37                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	175540	100.000	21389	2651	1.354	--
总计		175540	100.000	21389			

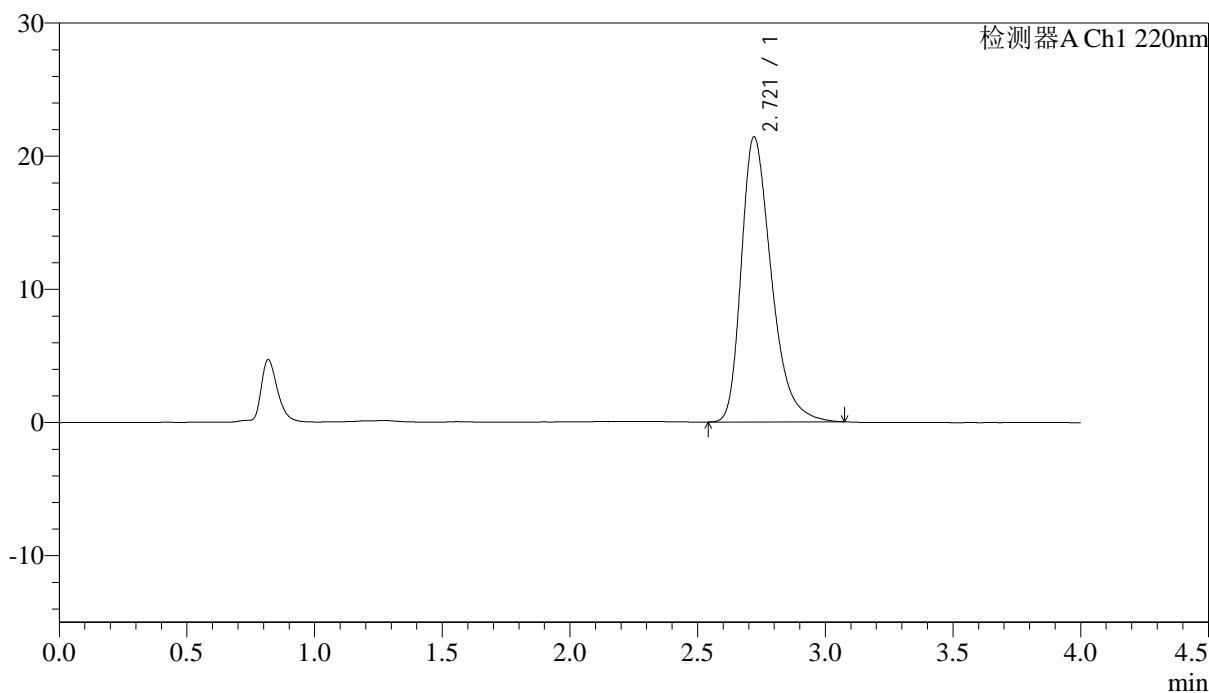
图153 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-356-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/10 23:55:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:23	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	175411	100.000	21415	2657	1.353	--
总计		175411	100.000	21415			

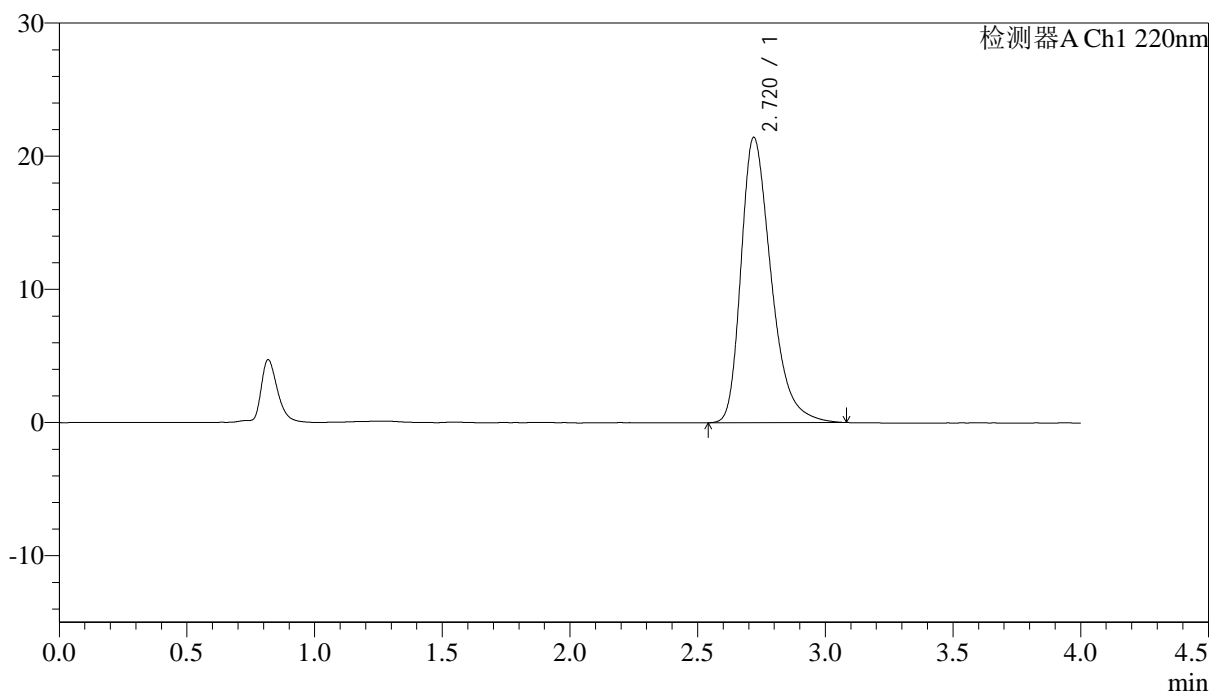
图154 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-7/7-357-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:59:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	175876	100.000	21421	2659	1.355	--
总计		175876	100.000	21421			

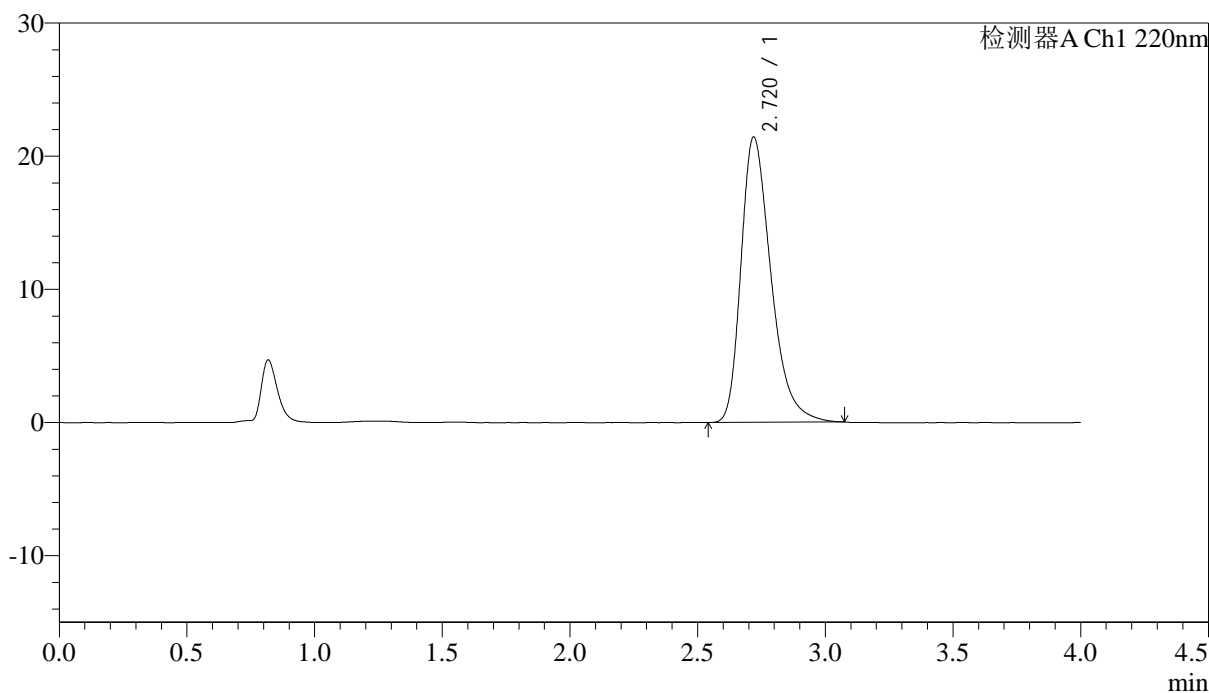
图155 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-358-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:03:49                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	175478	100.000	21415	2658	1.356	--
总计		175478	100.000	21415			

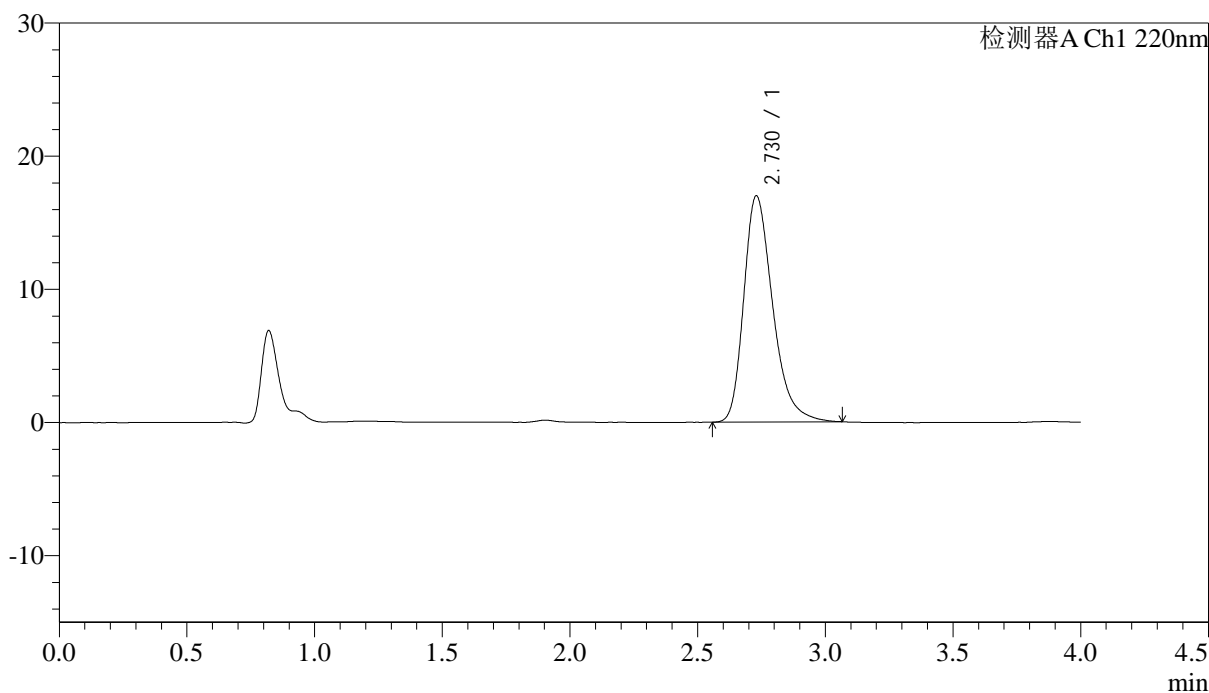
图156 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-359-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:08:11                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	134053	100.000	16992	2900	1.318	--
总计		134053	100.000	16992			

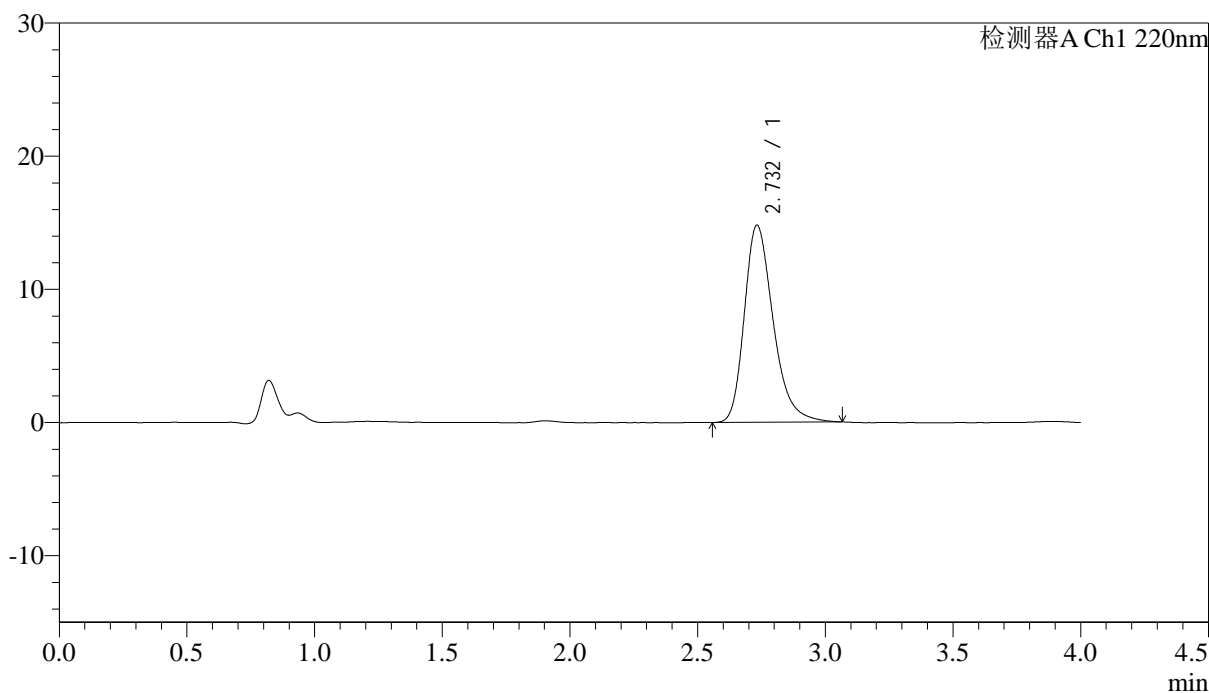
图157 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-360-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:12:33                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	116543	100.000	14796	2929	1.300	--
总计		116543	100.000	14796			

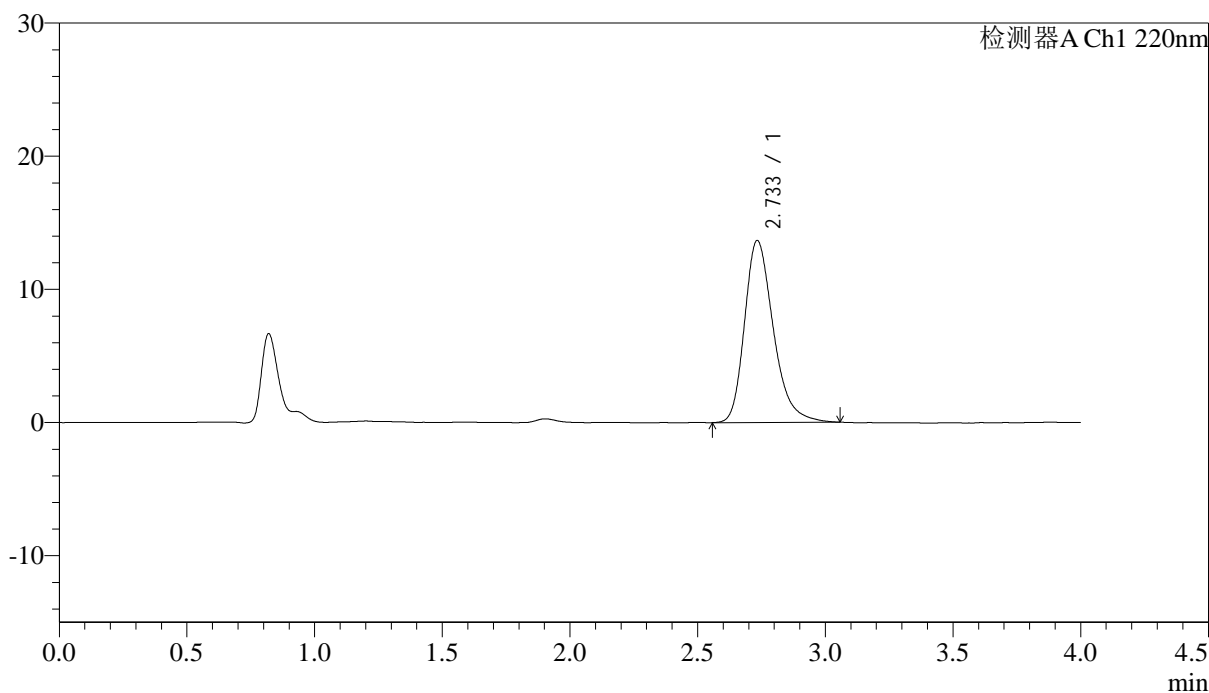
图158 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-361-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:16:55                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	107379	100.000	13642	2938	1.294	--
总计		107379	100.000	13642			

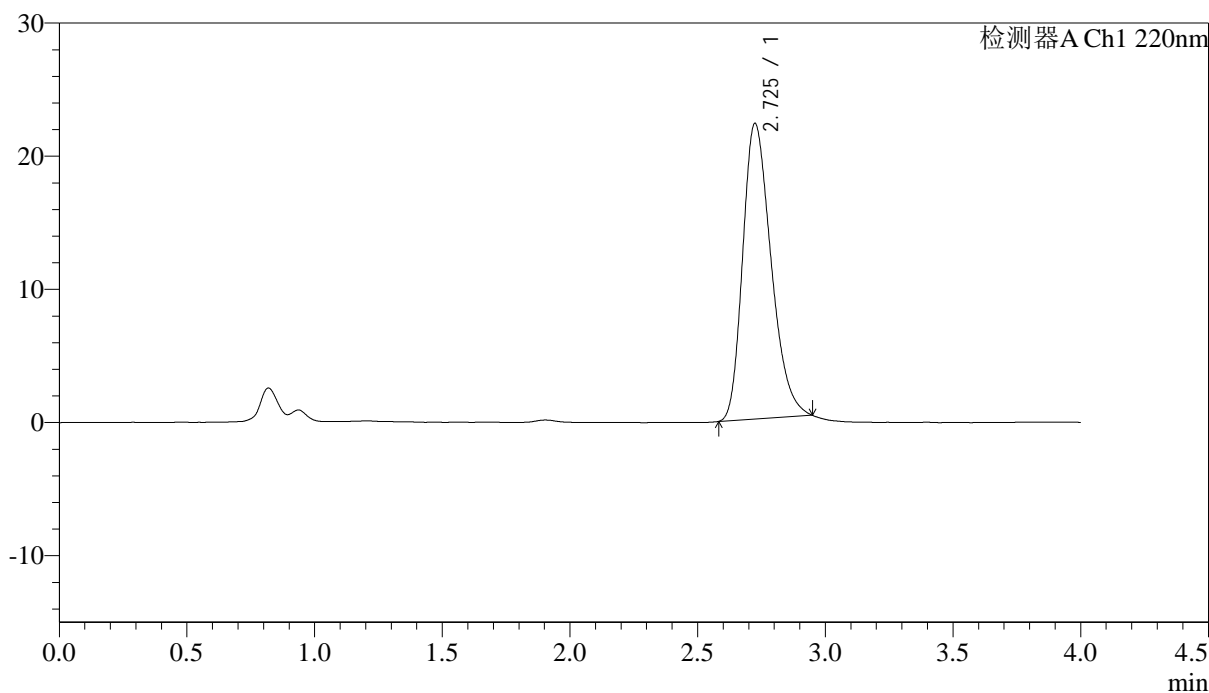
图159 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-8/7-362-3 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/11 00:21:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2025/04/11 08:34:19	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	171450	100.000	22166	2886	1.293	--
总计		171450	100.000	22166			

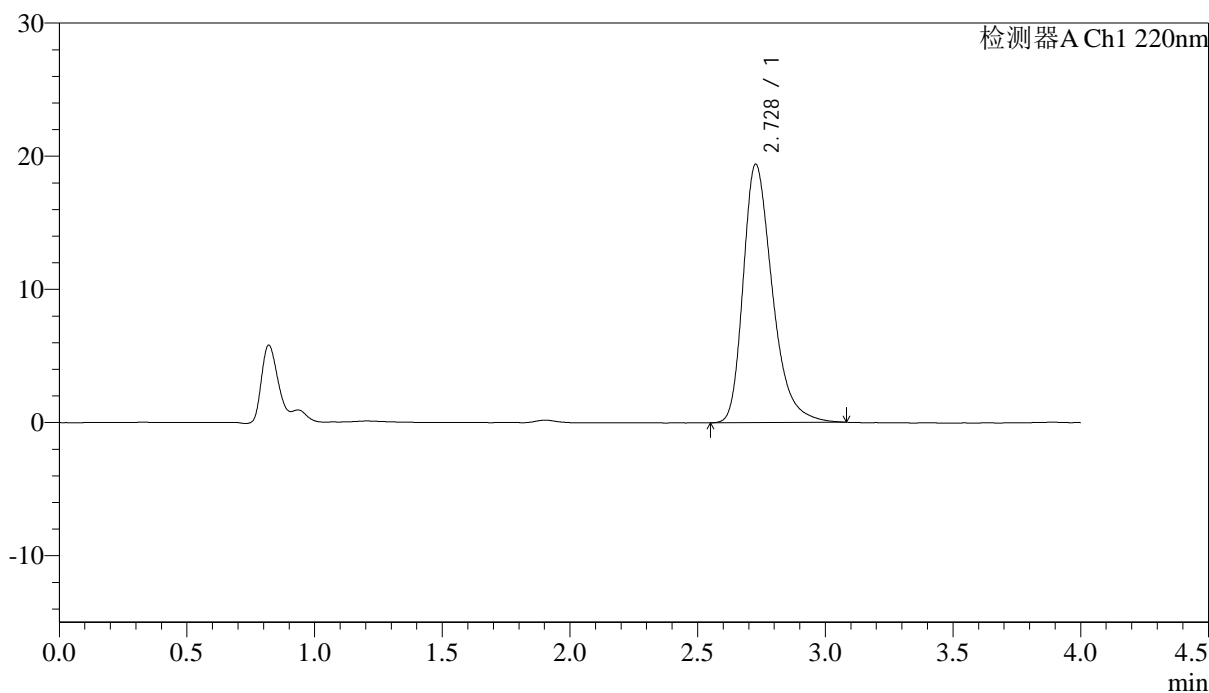
图160 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-363-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:25:42                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	154332	100.000	19391	2855	1.338	--
总计		154332	100.000	19391			

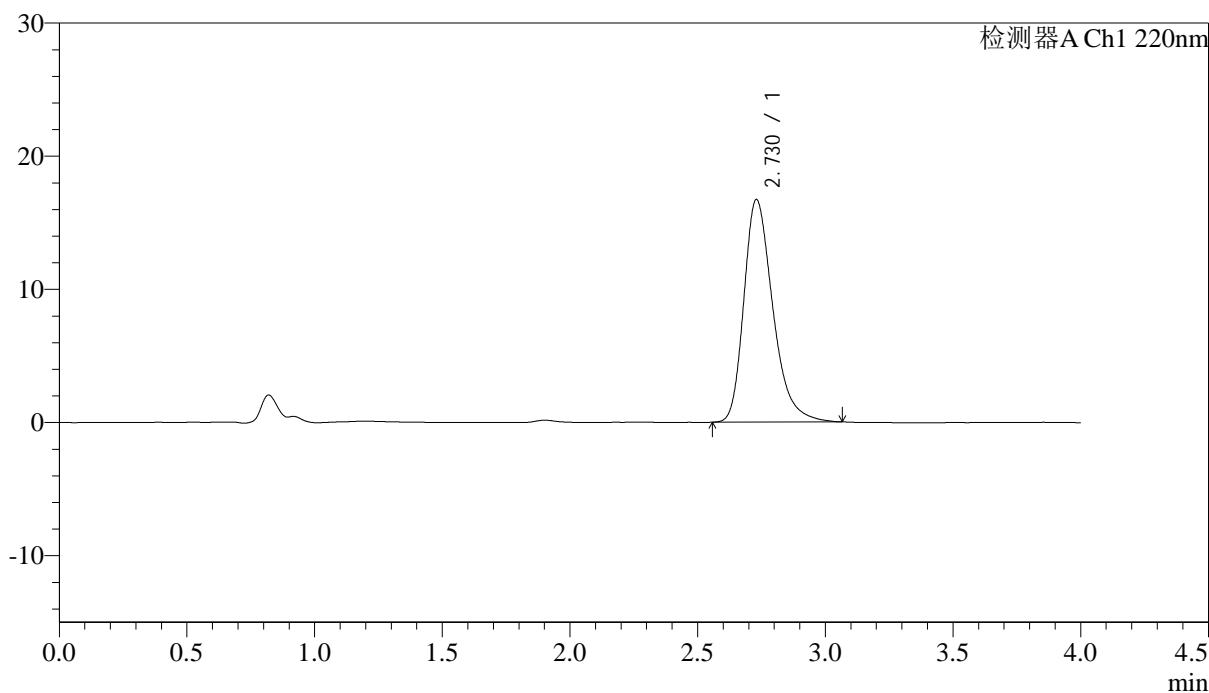
图161 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-364-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:30:03                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	132125	100.000	16724	2897	1.319	--
总计		132125	100.000	16724			

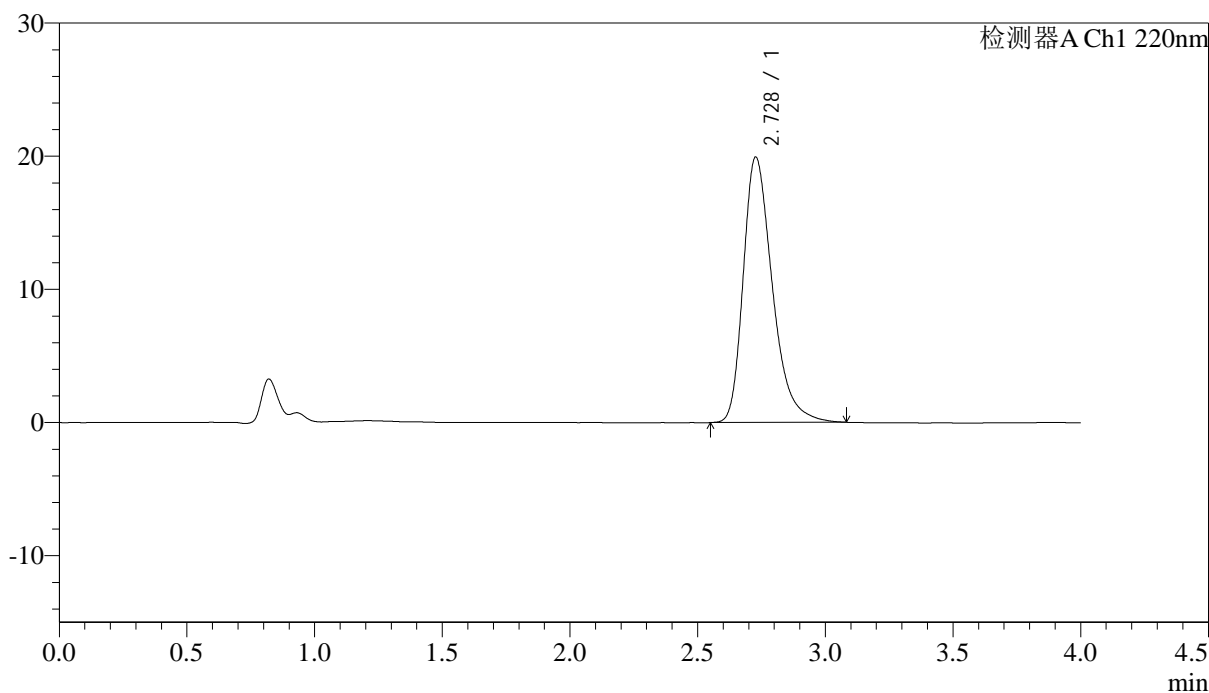
图162 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-365-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:34:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	158591	100.000	19915	2856	1.345	--
总计		158591	100.000	19915			

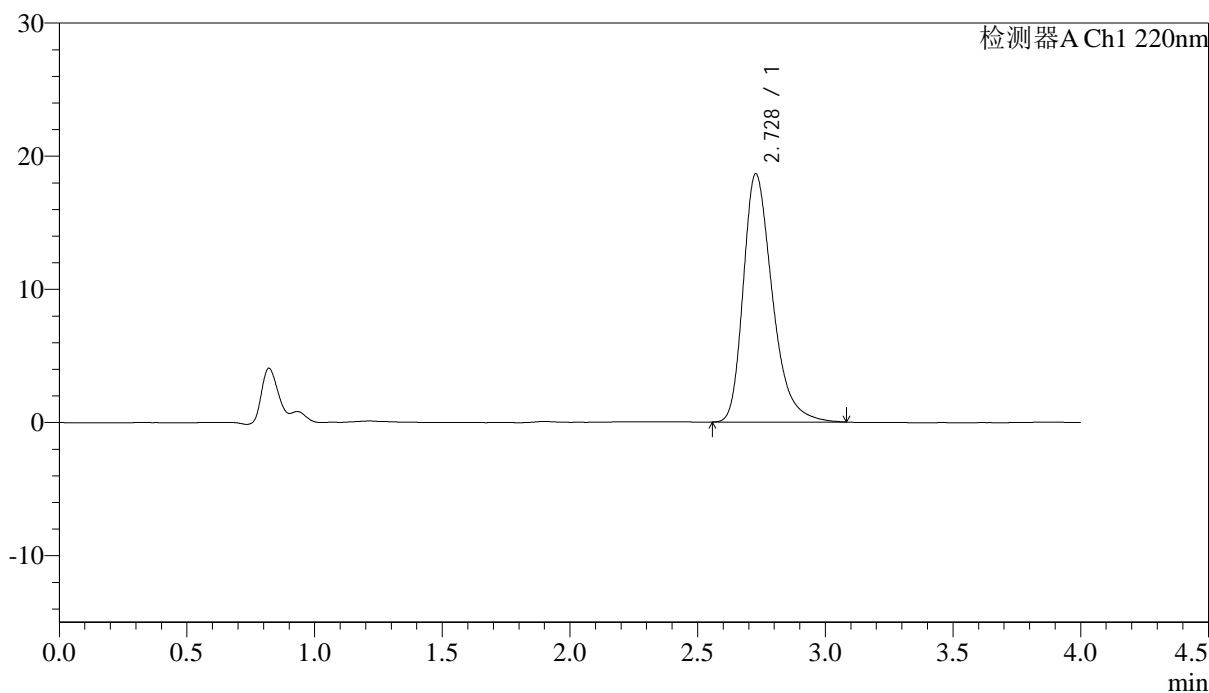
图163 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-366-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/11 00:38:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:50	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	147799	100.000	18634	2874	1.335	--
总计		147799	100.000	18634			

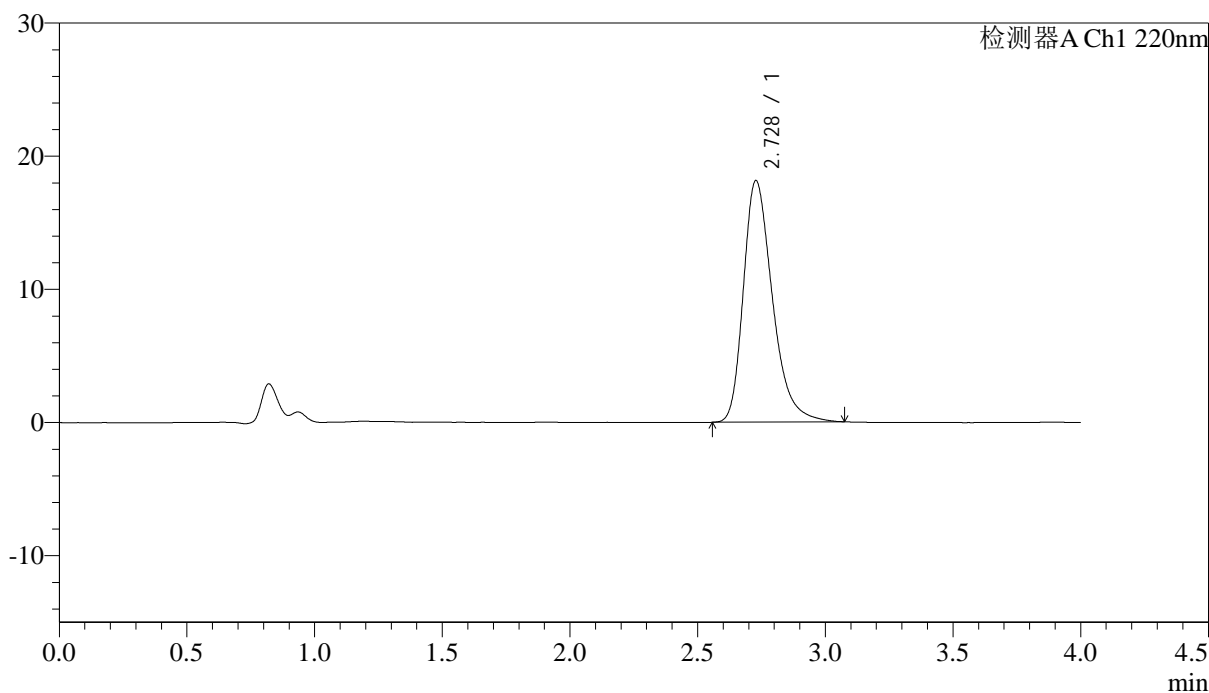
图164 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-367-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:43:11                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.728	143806	100.000	18135	2874	1.328	--
总计		143806	100.000	18135			

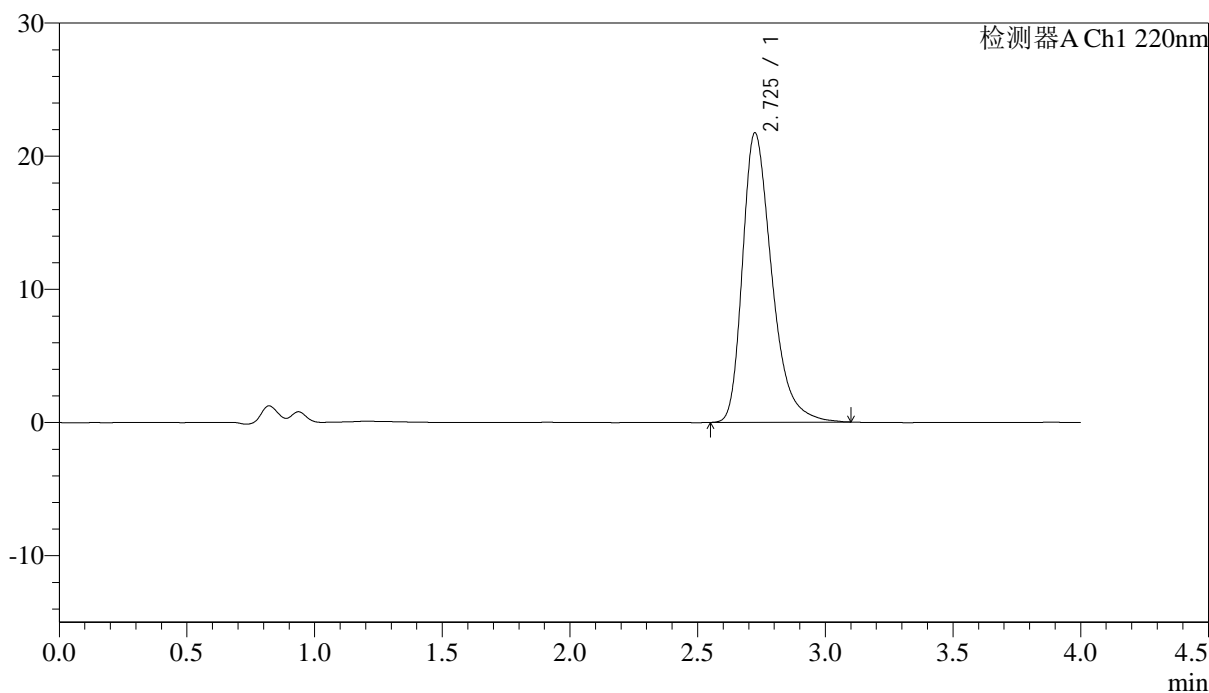
图165 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-368-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:47:33                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	173575	100.000	21710	2833	1.360	--
总计		173575	100.000	21710			

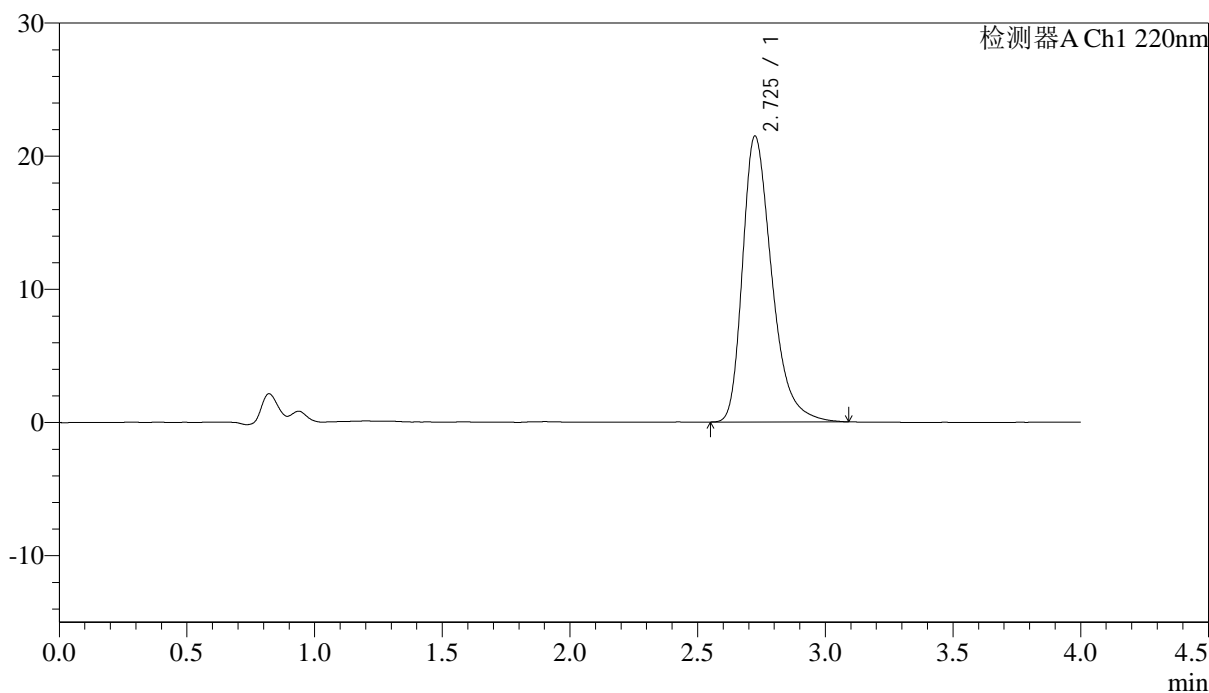
图166 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-369-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:51:56                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:25:59                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	171351	100.000	21446	2836	1.360	--
总计		171351	100.000	21446			

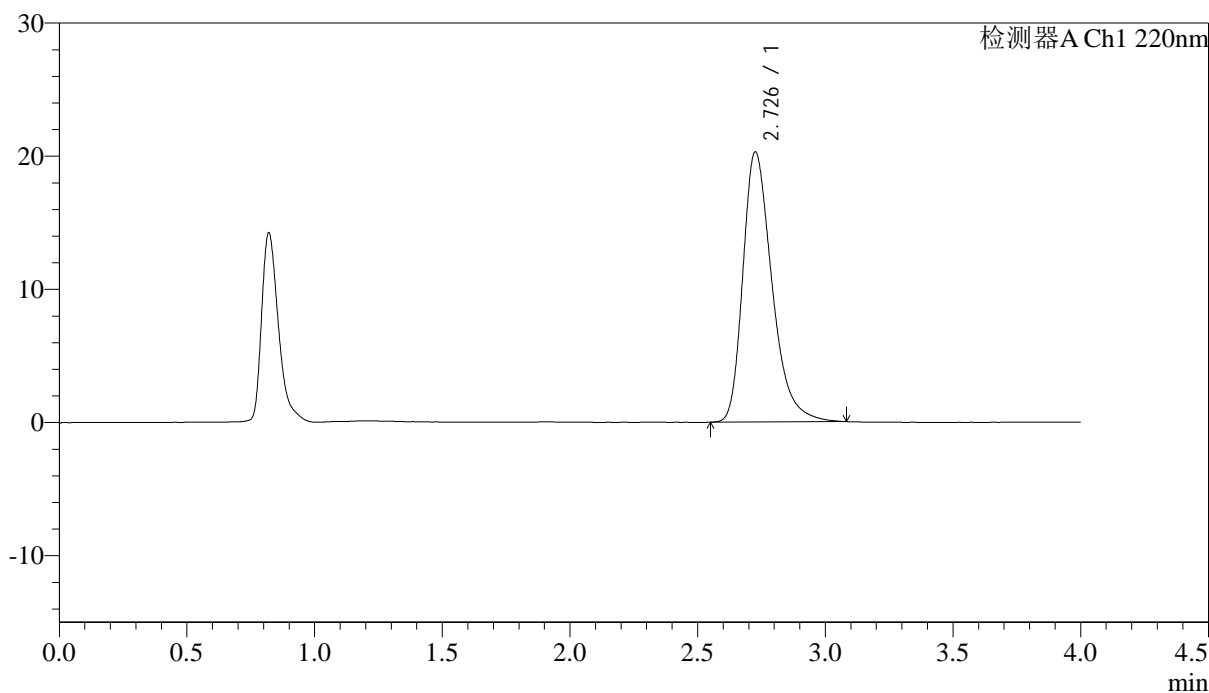
图167 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-370-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:56:18                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	161210	100.000	20227	2856	1.345	--
总计		161210	100.000	20227			

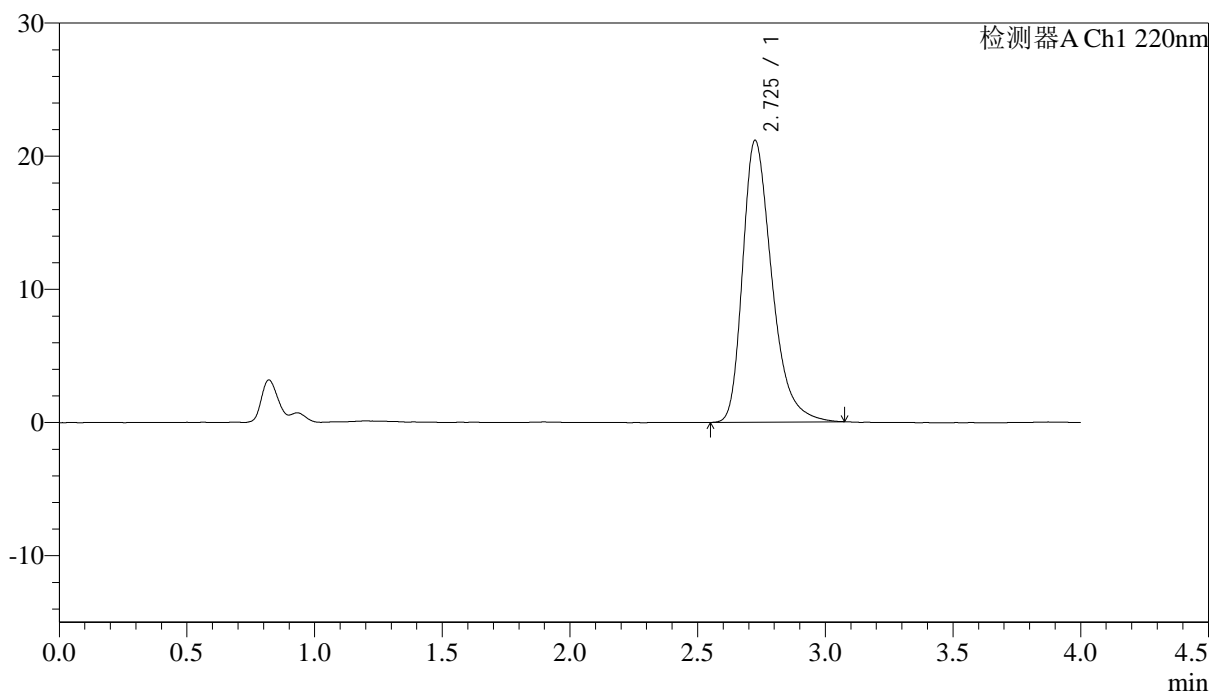
图168 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-371-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:00:40                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	168477	100.000	21121	2846	1.352	--
总计		168477	100.000	21121			

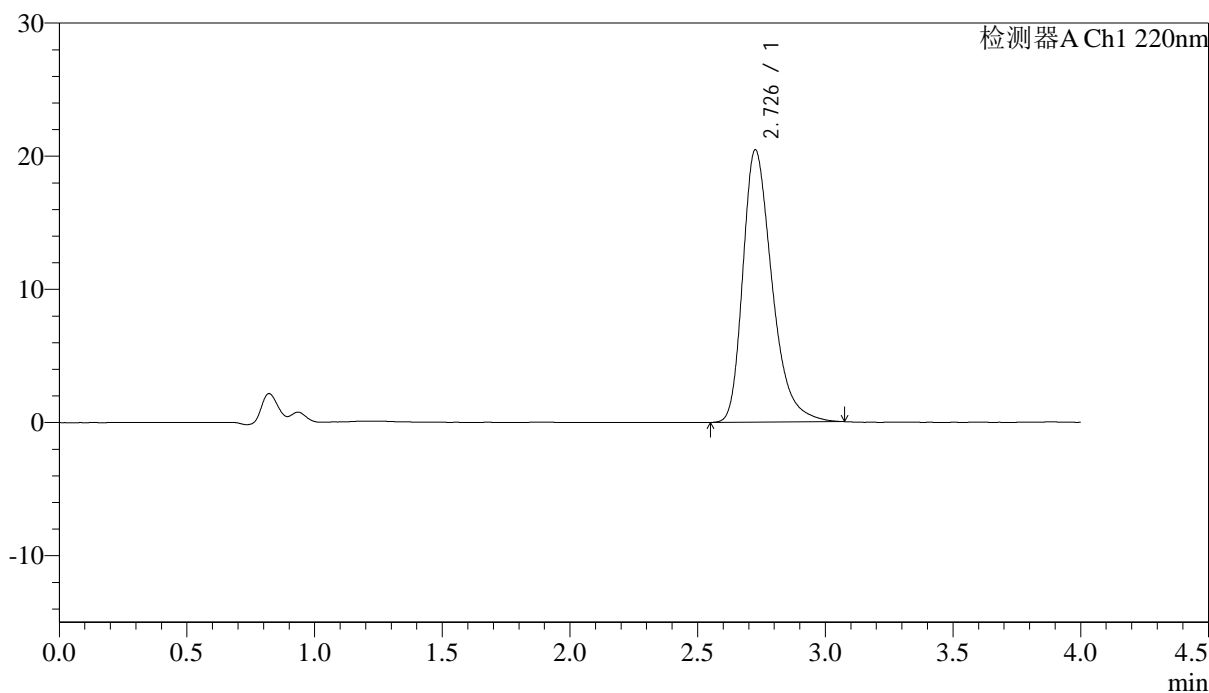
图169 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 10-7/7-372-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名 : RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:05:04 分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:08 处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	162758	100.000	20394	2847	1.348	--
总计		162758	100.000	20394			

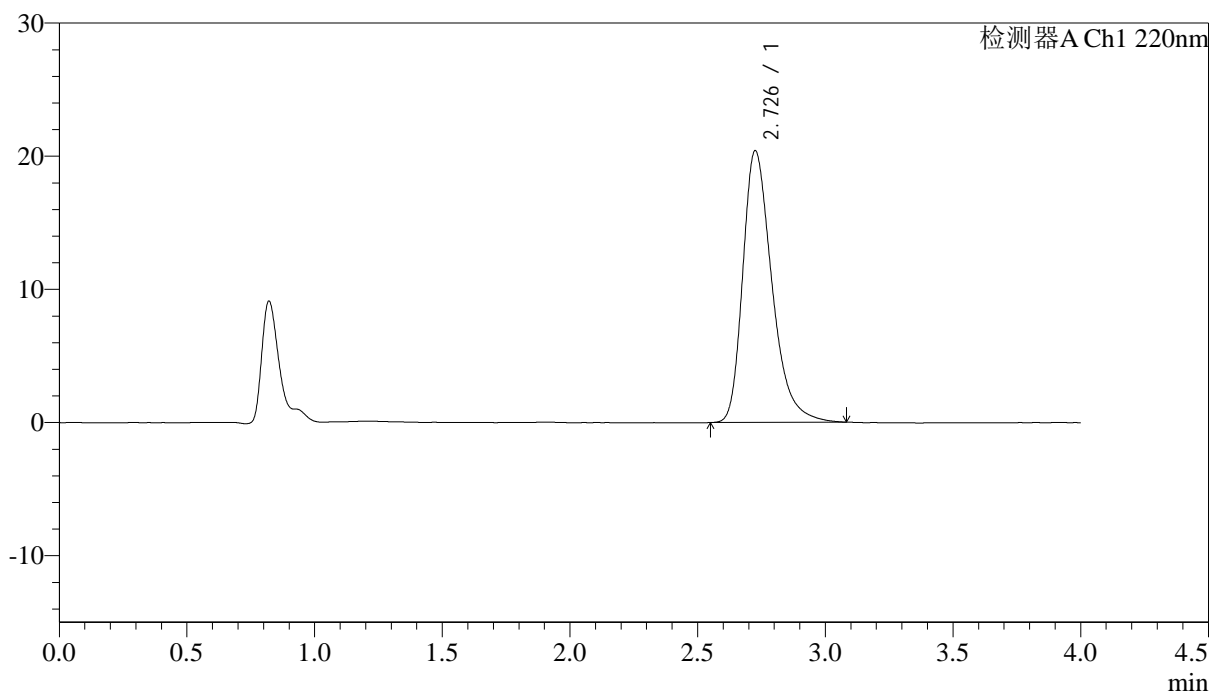
图170 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-373-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:09:27                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	162359	100.000	20353	2854	1.350	--
总计		162359	100.000	20353			

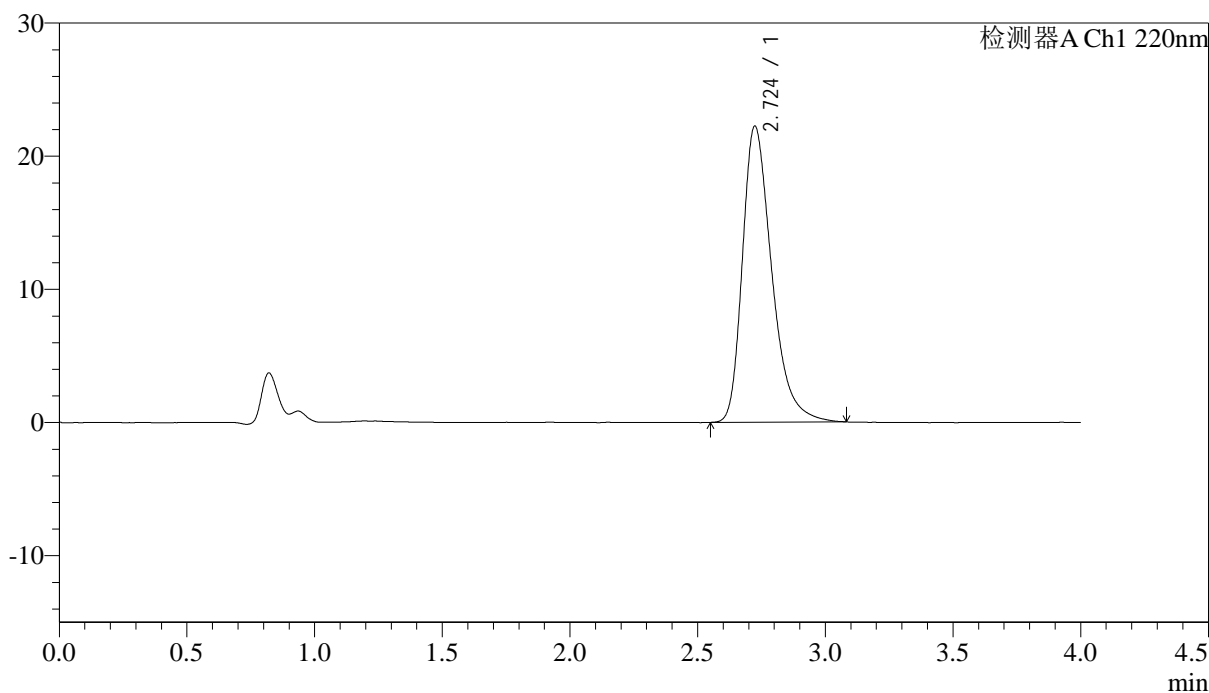
图171 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-374-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: xiexinhui
进样时间 : 2025/04/11 01:13:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:13	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	177687	100.000	22219	2821	1.362	--
总计		177687	100.000	22219			

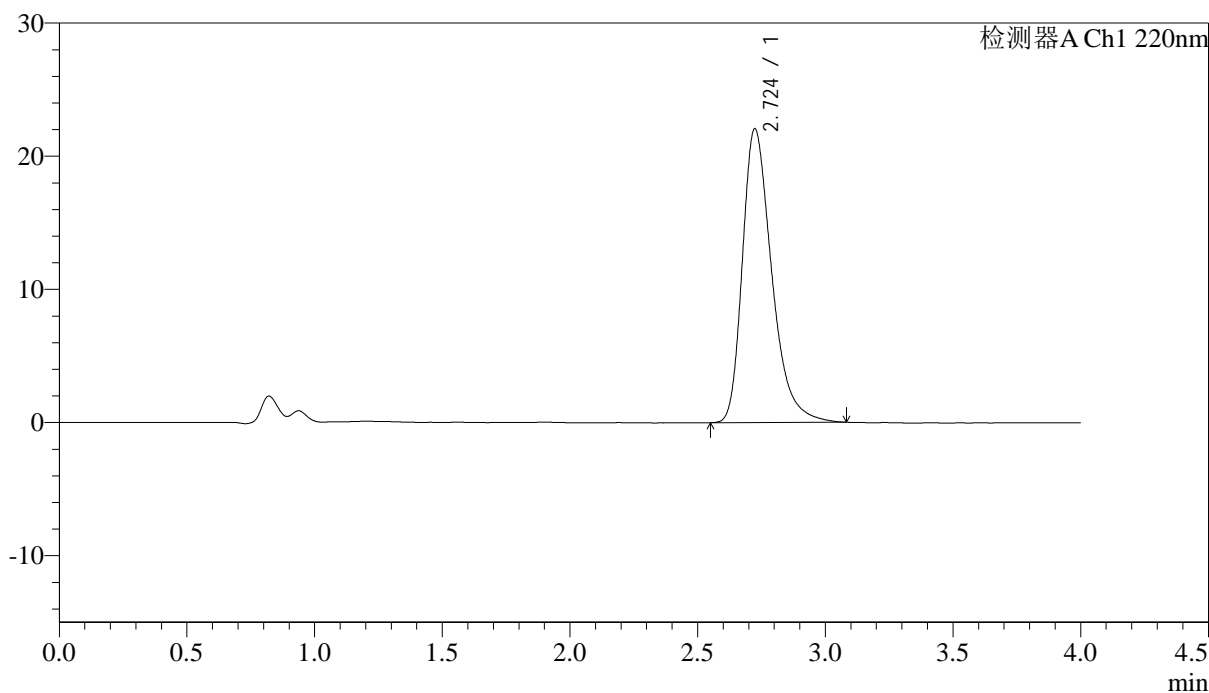
图172 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-375-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:18:13                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	176298	100.000	22044	2823	1.360	--
总计		176298	100.000	22044			

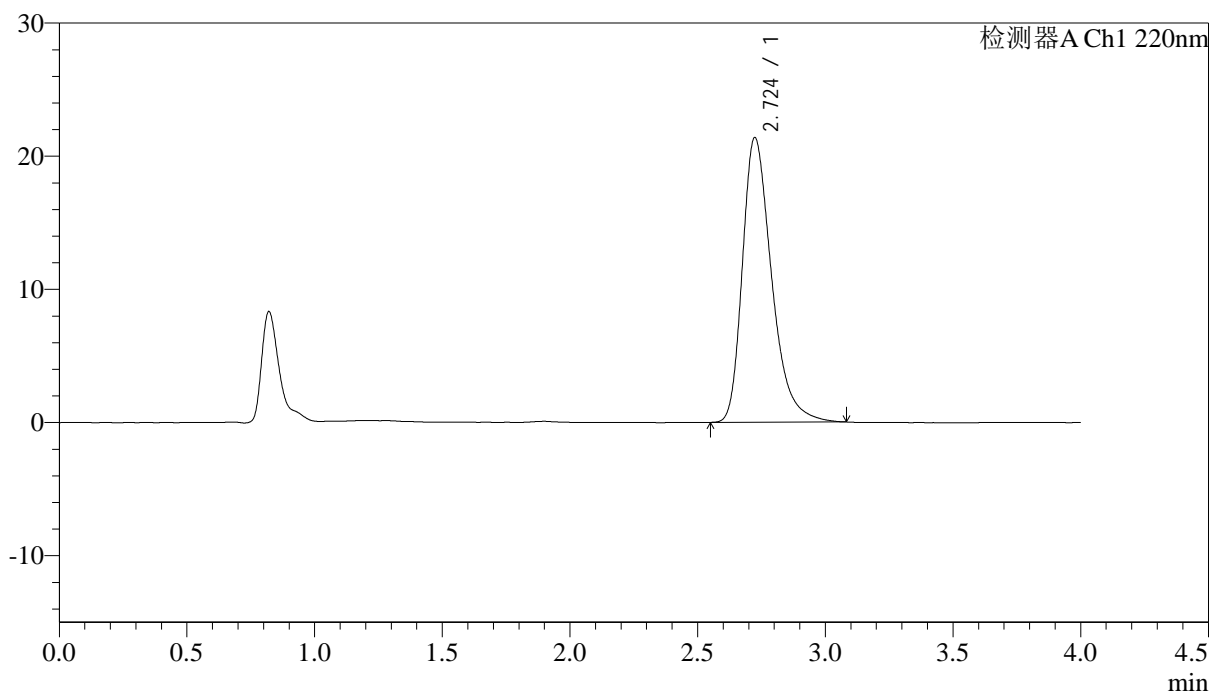
图173 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-376-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:22:35                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	170175	100.000	21361	2847	1.354	--
总计		170175	100.000	21361			

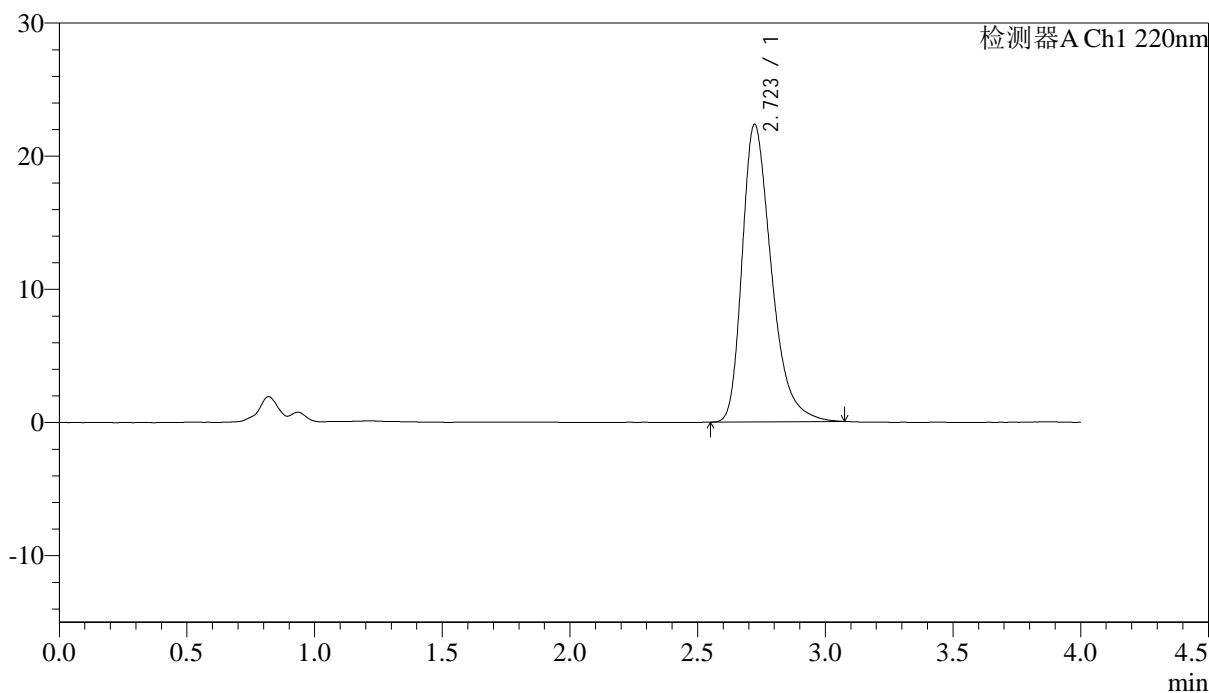
图174 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-377-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:26:58                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	178061	100.000	22350	2831	1.361	--
总计		178061	100.000	22350			

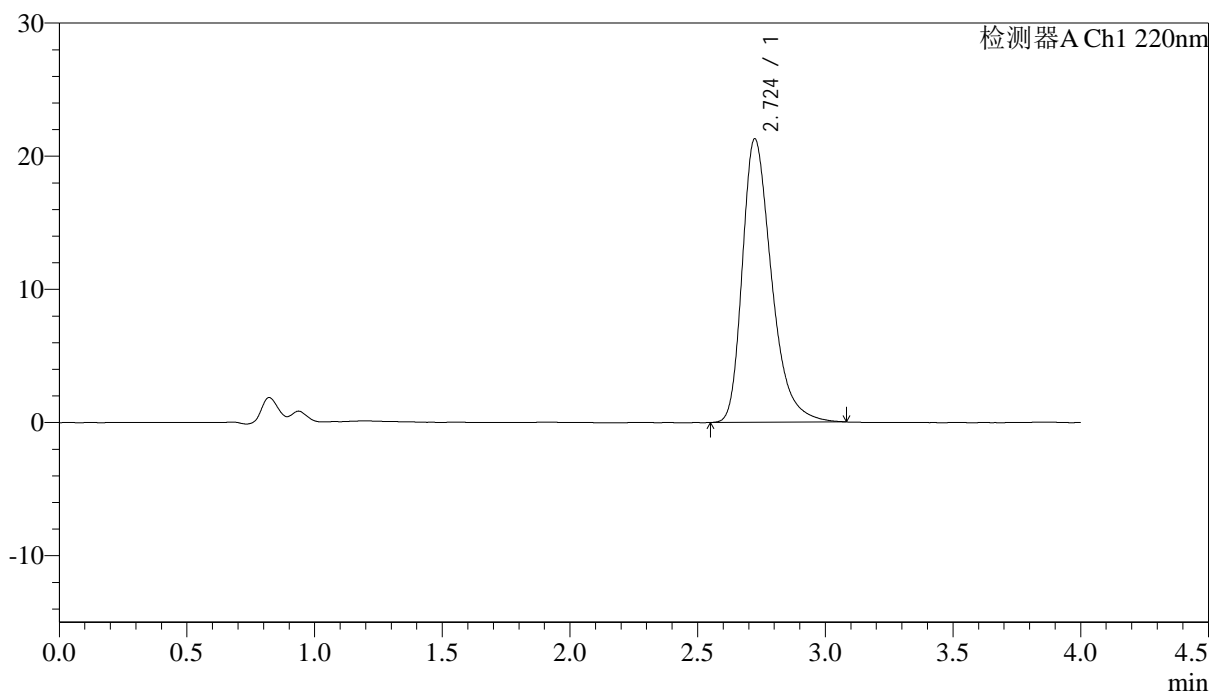
图175 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-378-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:31:21                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	169650	100.000	21279	2844	1.355	--
总计		169650	100.000	21279			

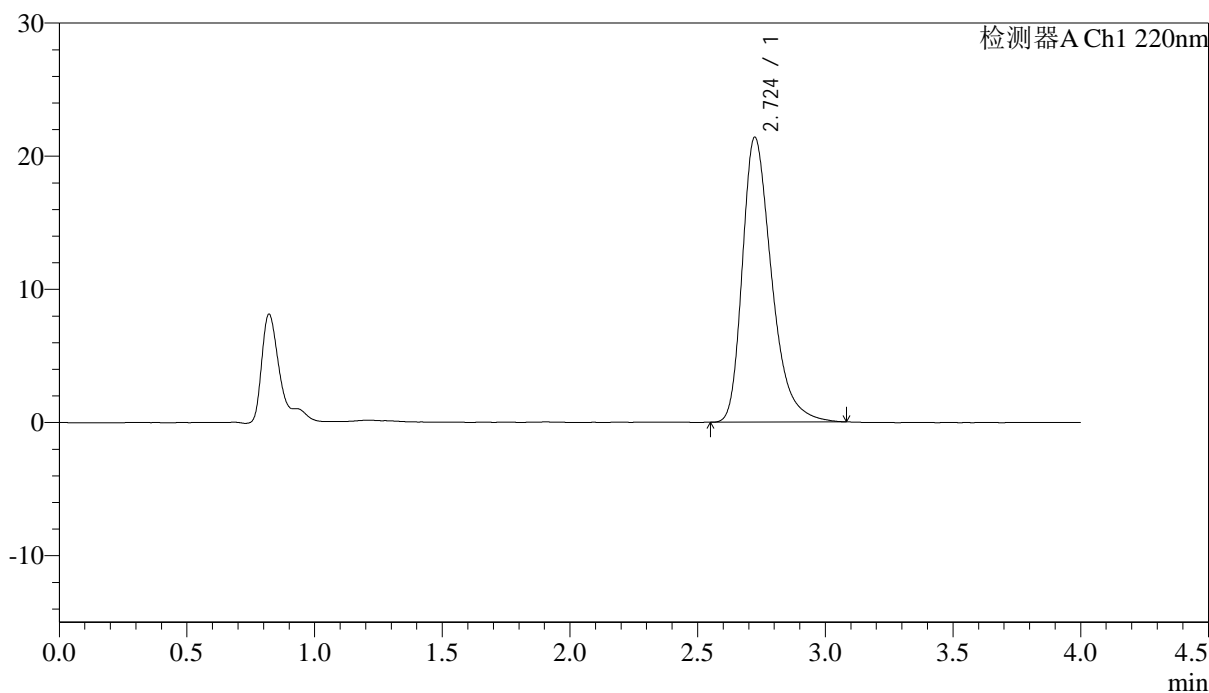
图176 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-379-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:35:43                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	170646	100.000	21382	2837	1.359	--
总计		170646	100.000	21382			

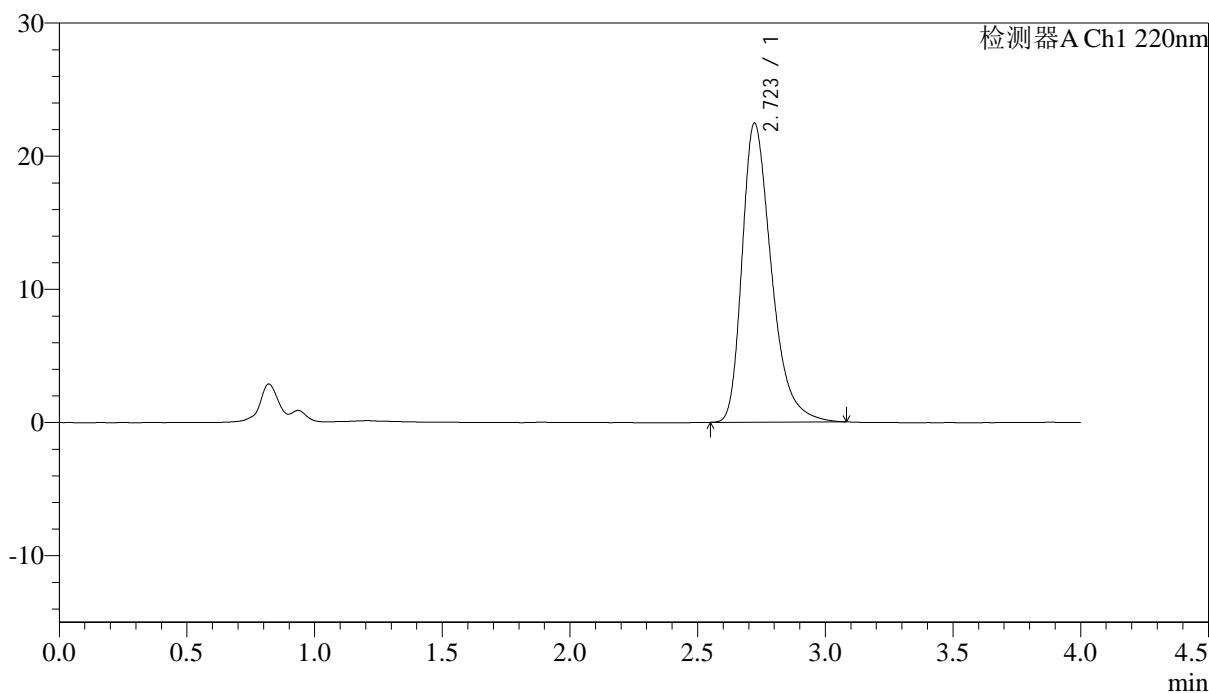
图177 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-380-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:40:07                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	179507	100.000	22466	2820	1.367	--
总计		179507	100.000	22466			

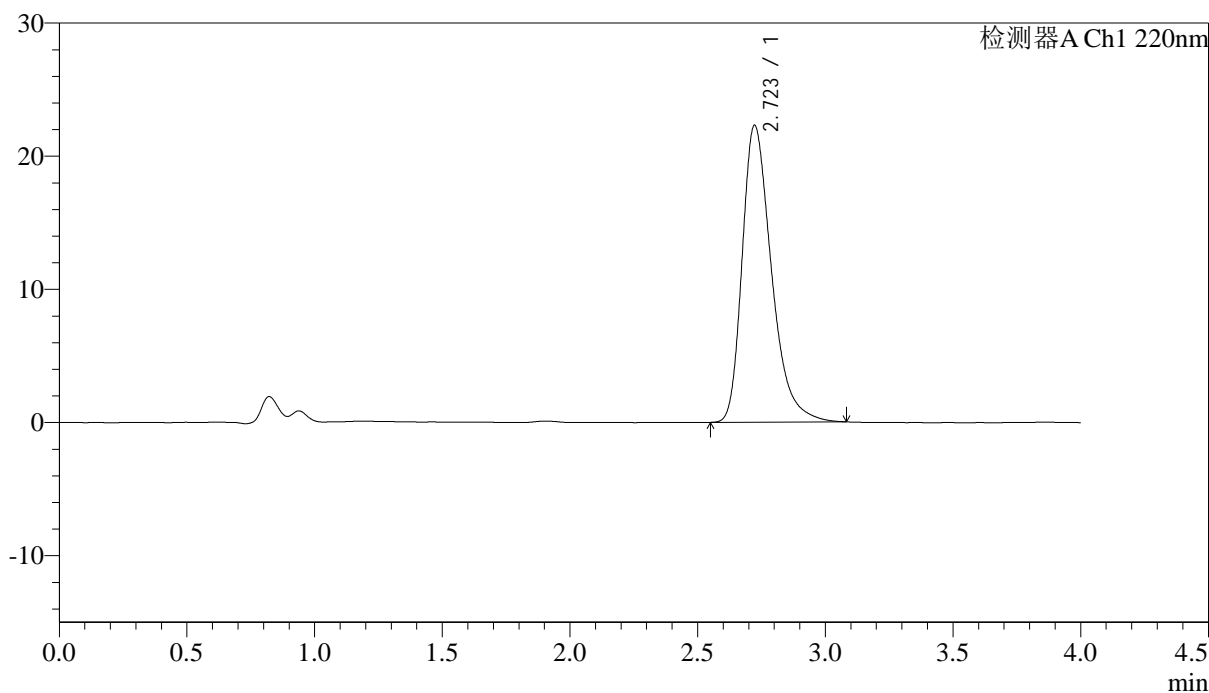
图178 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-381-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:44:29                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	178199	100.000	22300	2823	1.362	--
总计		178199	100.000	22300			

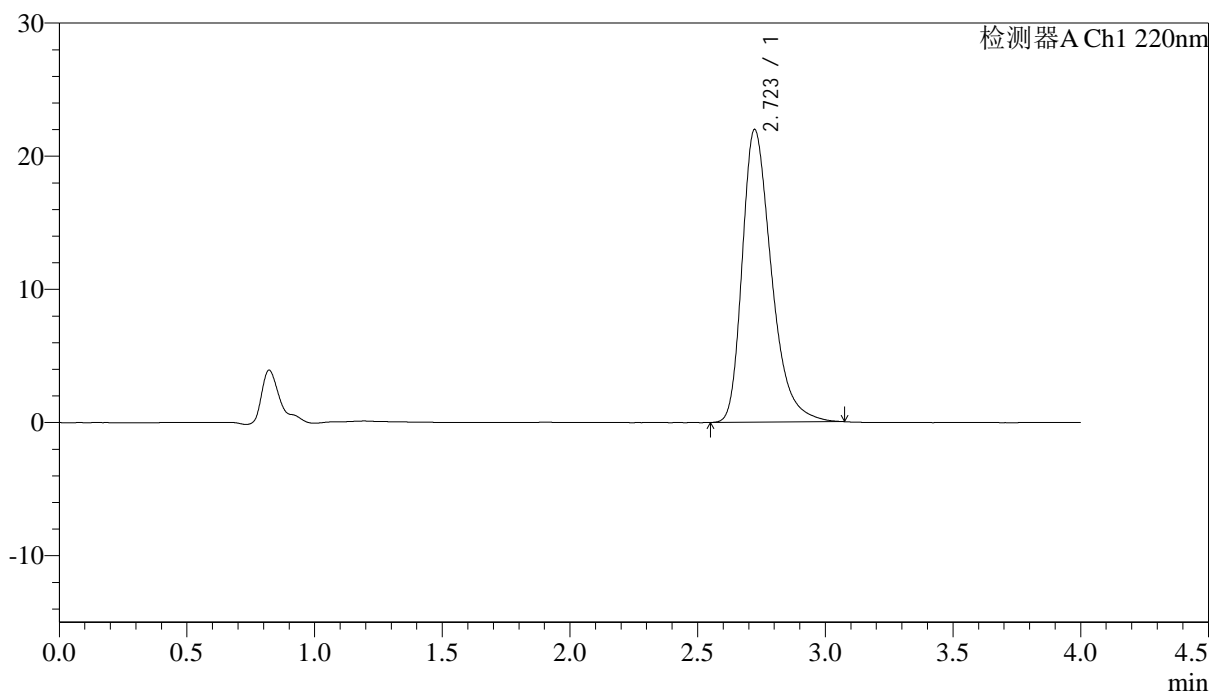
图179 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-382-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:48:52                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	175292	100.000	21983	2828	1.356	--
总计		175292	100.000	21983			

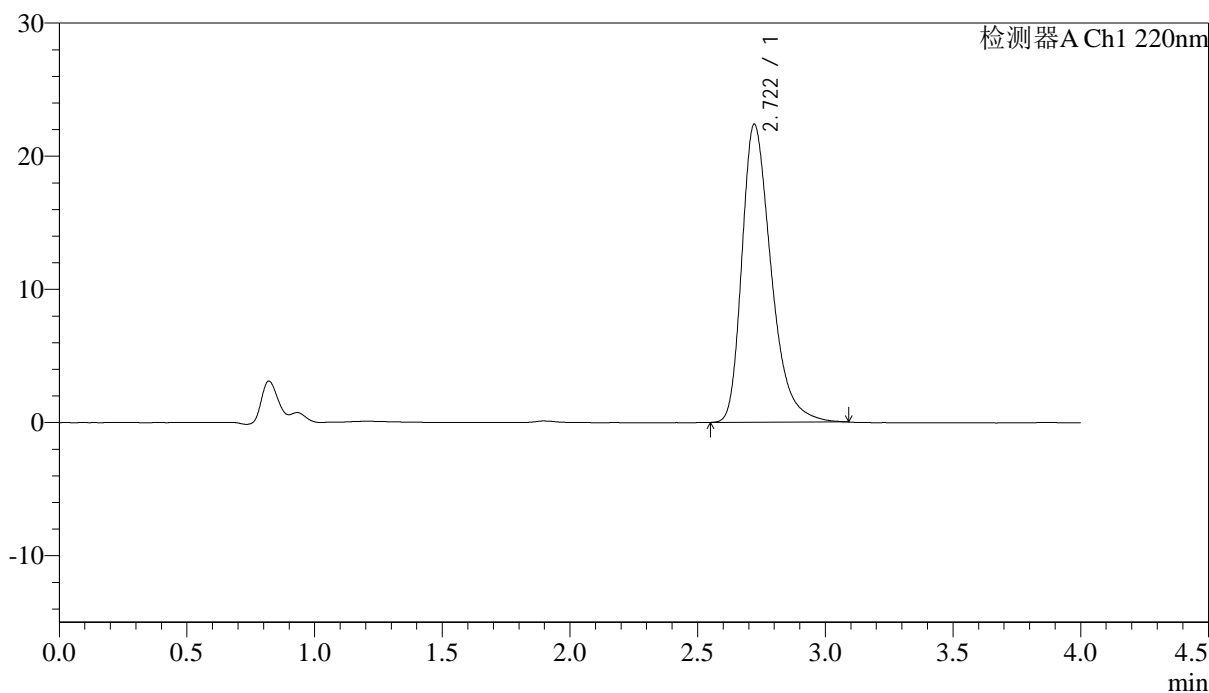
图180 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-383-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:53:15                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	178508	100.000	22394	2819	1.360	--
总计		178508	100.000	22394			

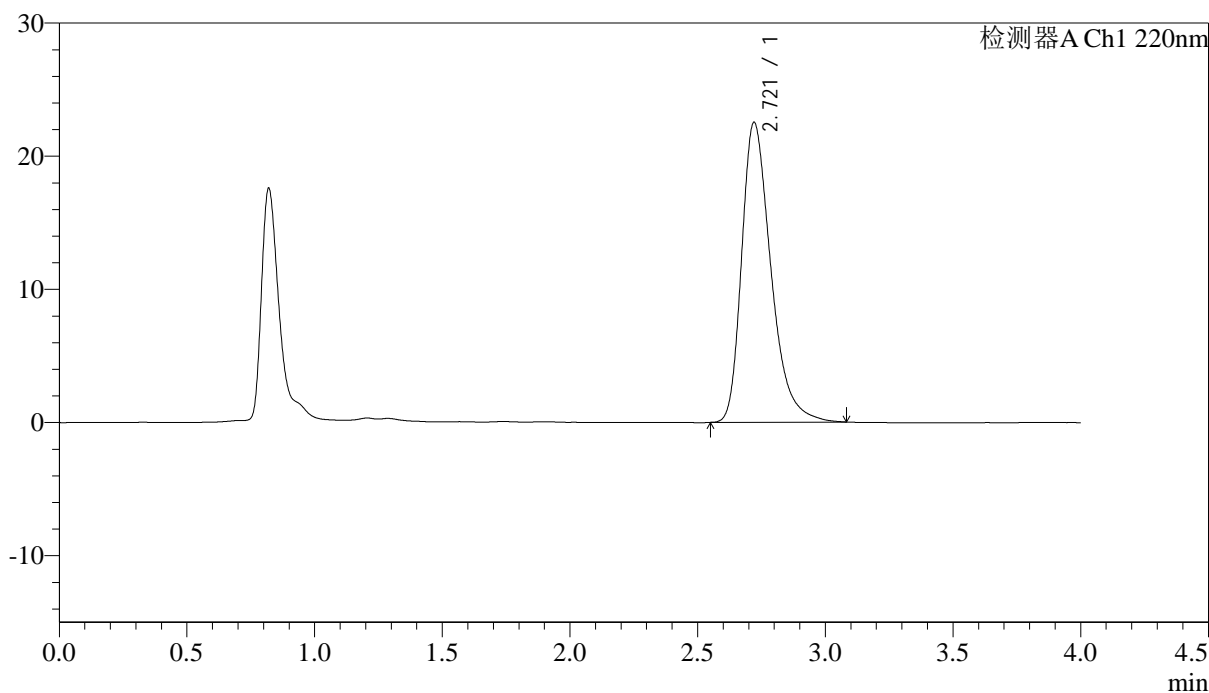
图181 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-384-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:57:38                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	179756	100.000	22521	2821	1.362	--
总计		179756	100.000	22521			

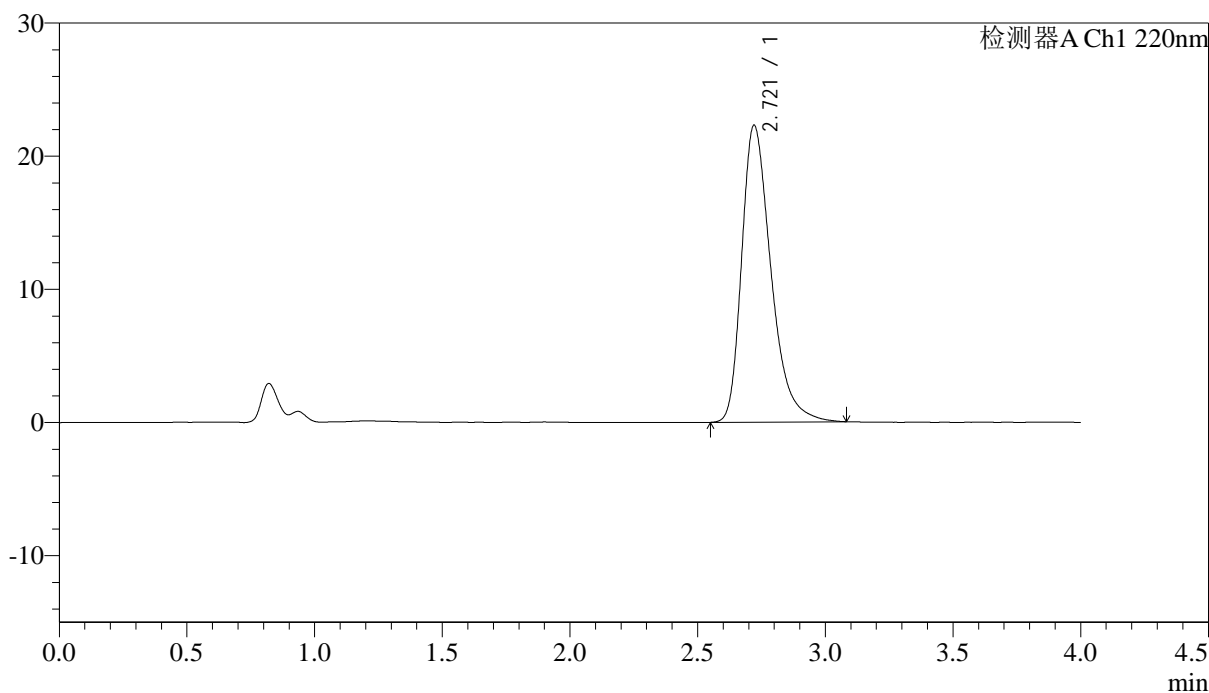
图182 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-385-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:02:02                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	178164	100.000	22301	2822	1.363	--
总计		178164	100.000	22301			

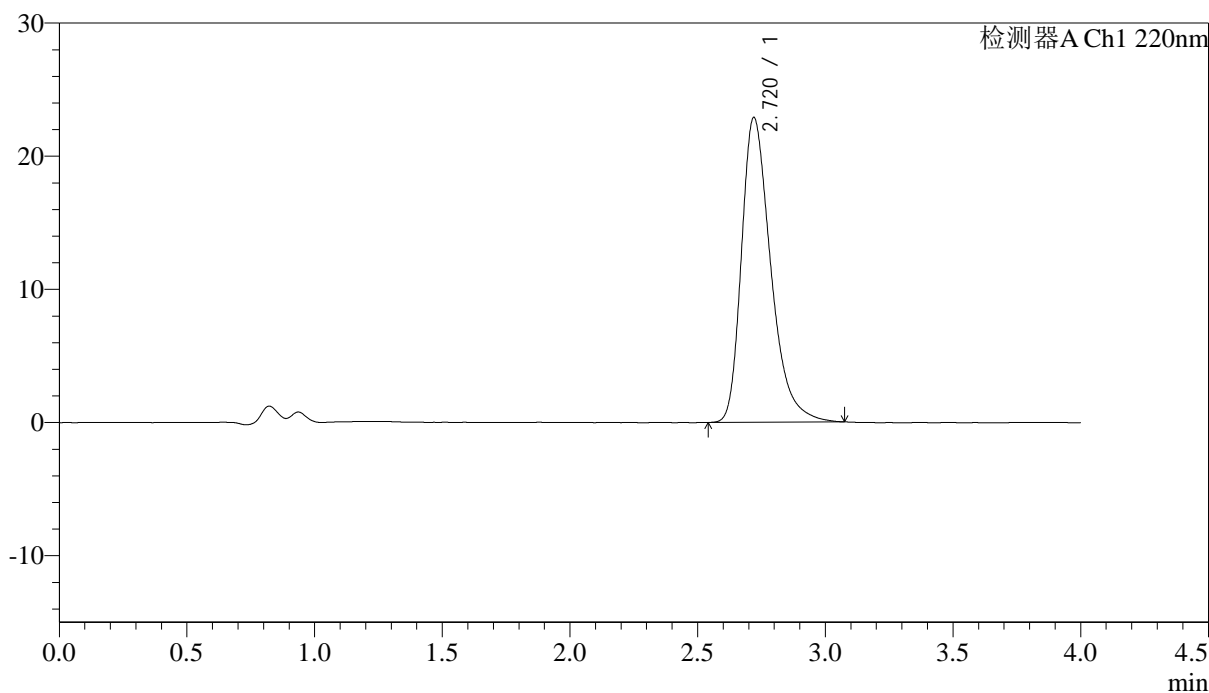
图183 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-386-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:06:25                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	182727	100.000	22880	2814	1.365	--
总计		182727	100.000	22880			

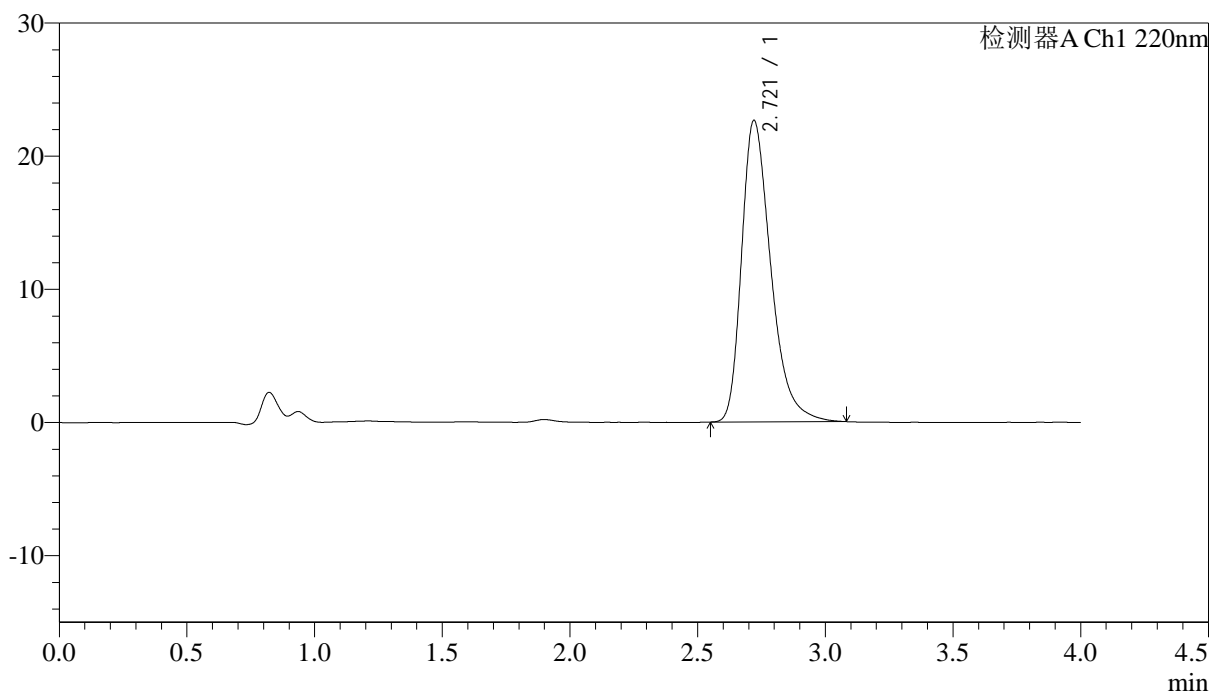
图184 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-387-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:10:48                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	180771	100.000	22653	2816	1.362	--
总计		180771	100.000	22653			

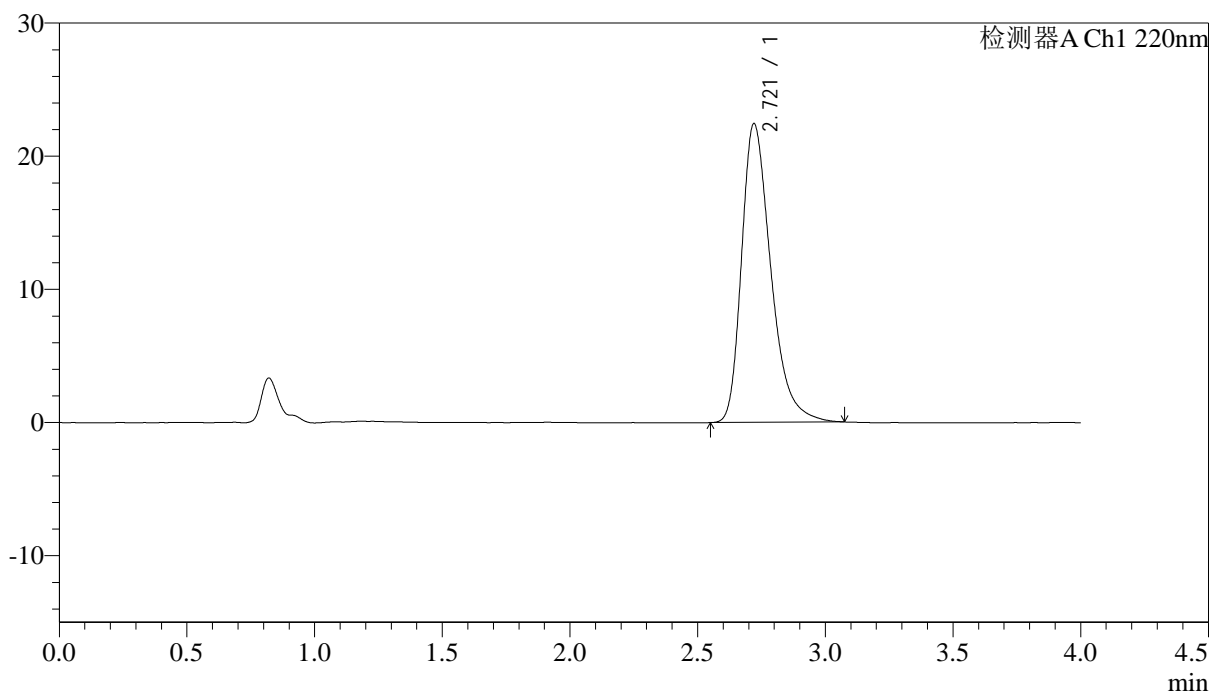
图185 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-388-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:15:10                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	178988	100.000	22442	2823	1.360	--
总计		178988	100.000	22442			

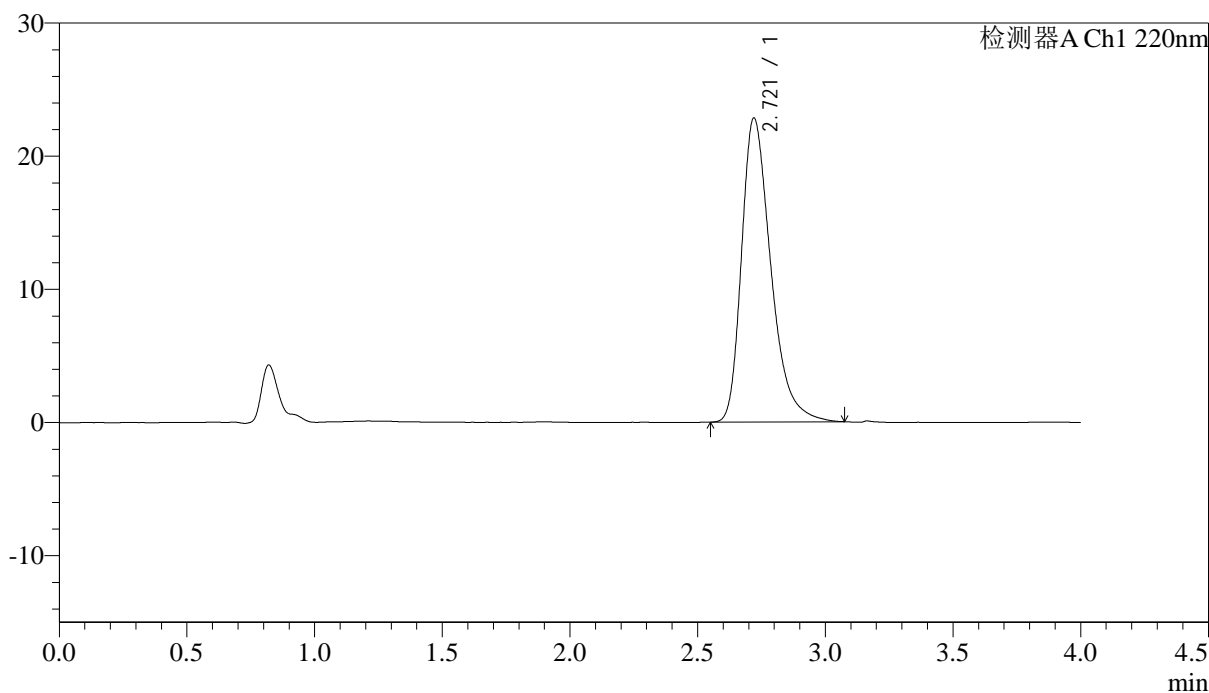
图186 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-389-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:19:34                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	182329	100.000	22832	2816	1.368	--
总计		182329	100.000	22832			

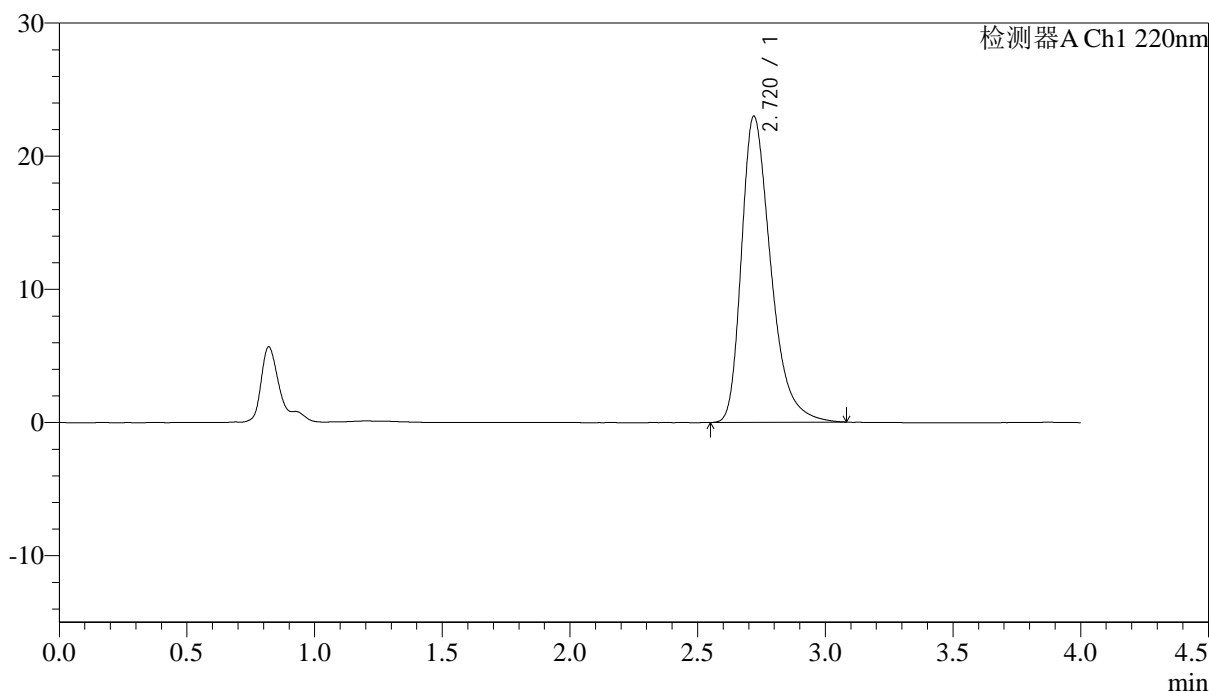
图187 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-390-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:23:58                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	183816	100.000	22989	2814	1.370	--
总计		183816	100.000	22989			

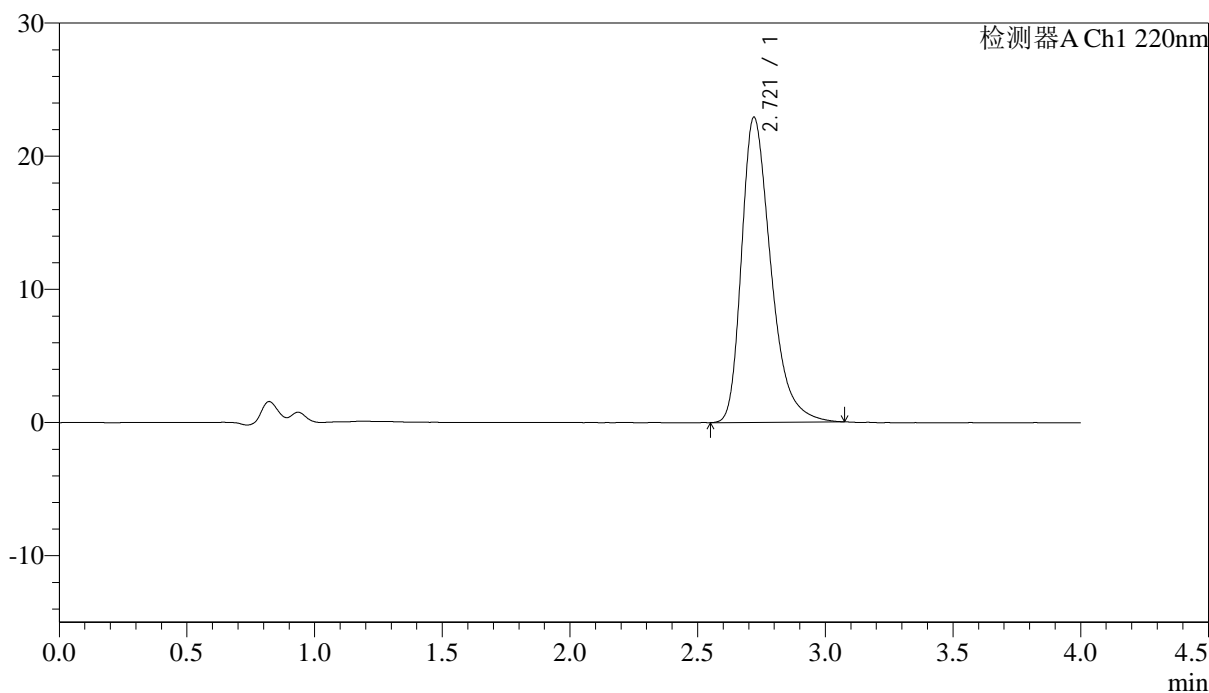
图188 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-391-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-1f75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:28:20                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:26:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	183027	100.000	22917	2816	1.366	--
总计		183027	100.000	22917			

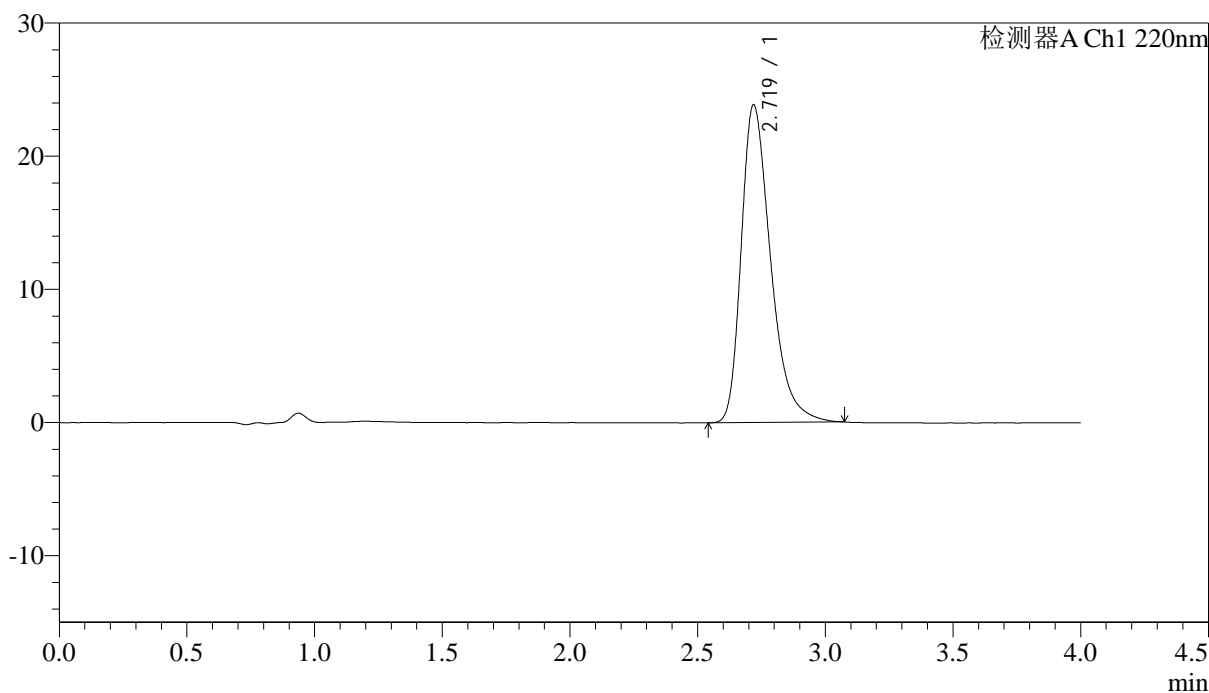
图189 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-392-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:32:44                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	191218	100.000	23848	2800	1.372	--
总计		191218	100.000	23848			

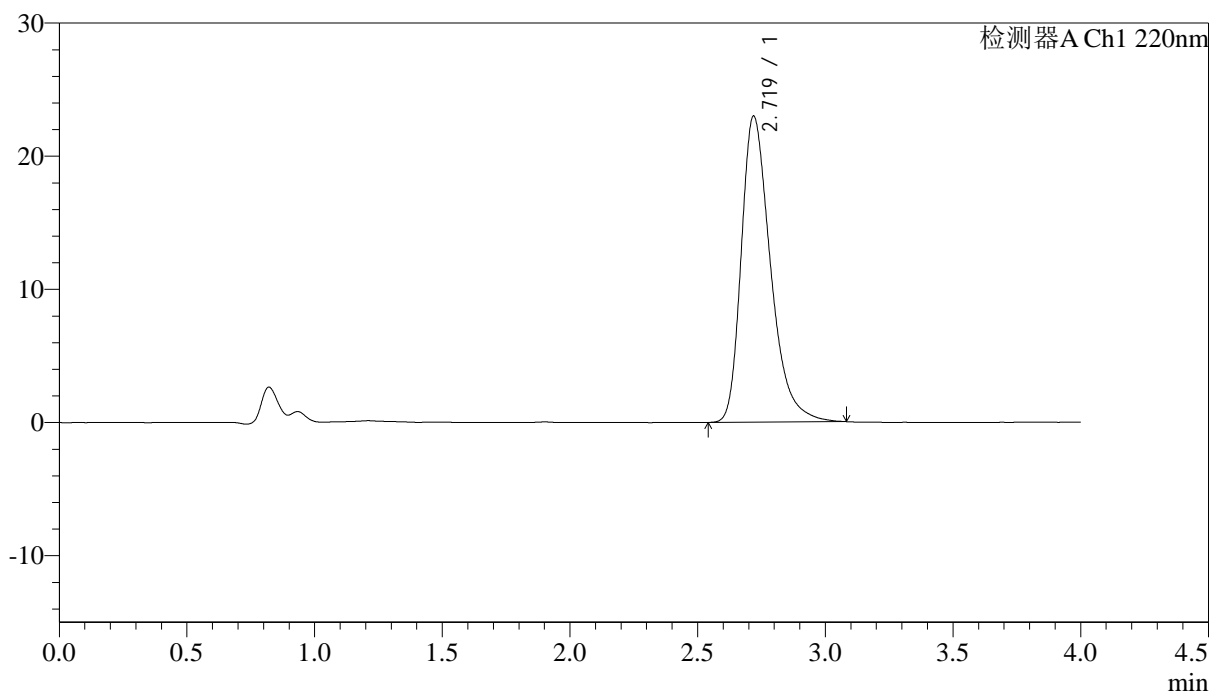
图190 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-393-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:37:07                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	183669	100.000	22973	2814	1.364	--
总计		183669	100.000	22973			

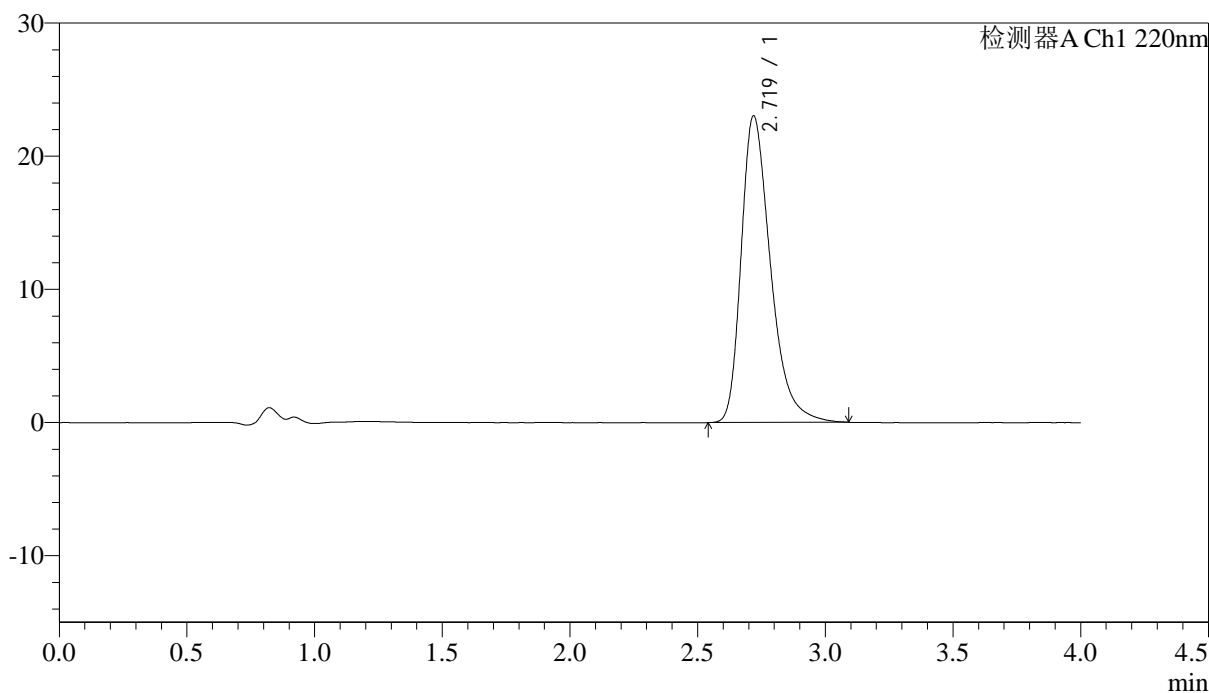
图191 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-394-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:41:30                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	184321	100.000	23007	2810	1.368	--
总计		184321	100.000	23007			

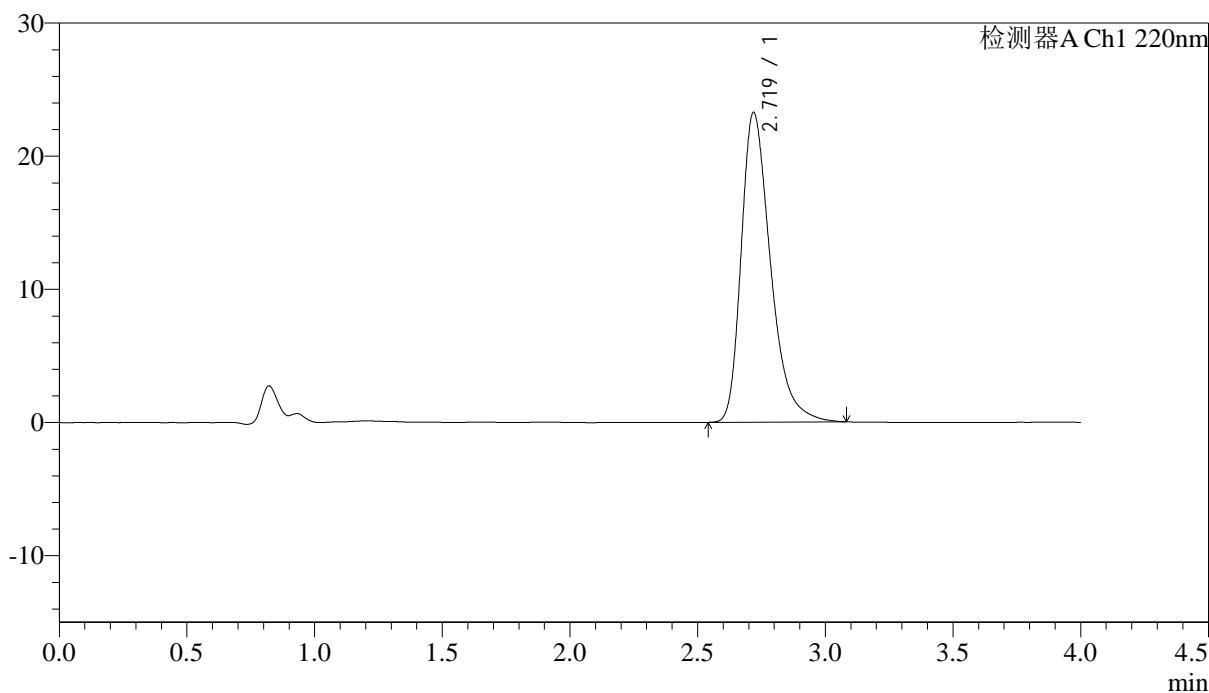
图192 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-395-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:45:53                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	186102	100.000	23246	2813	1.369	--
总计		186102	100.000	23246			

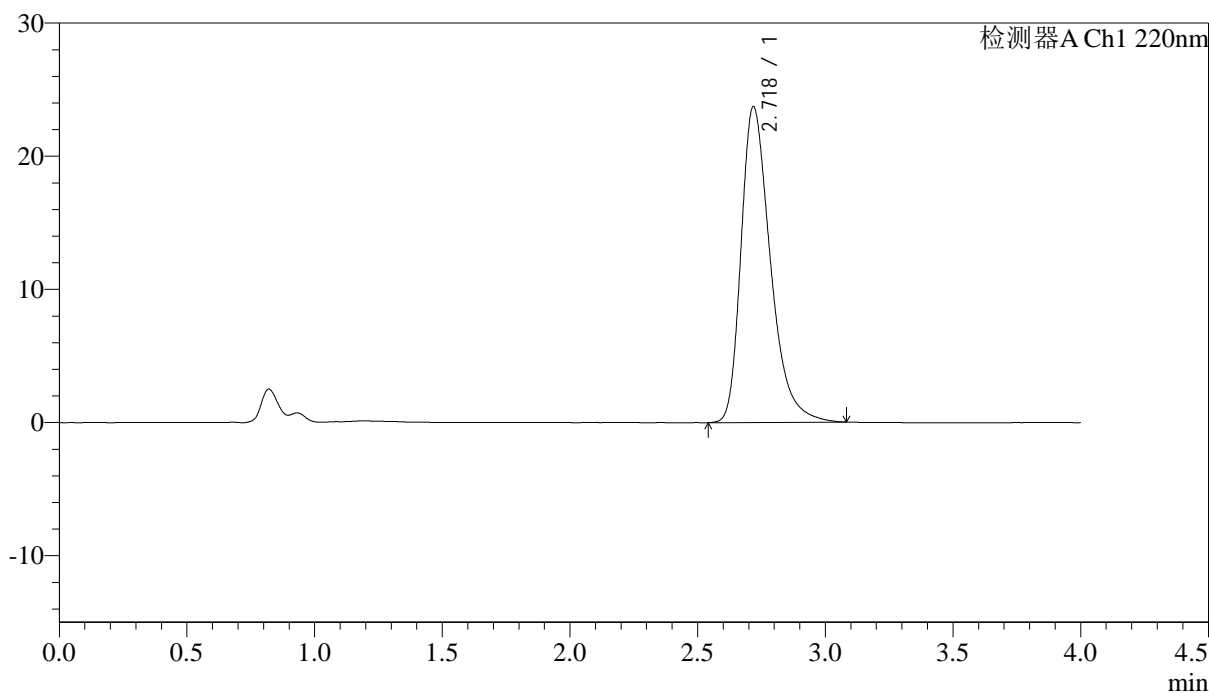
图193 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-396-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:50:17                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	190163	100.000	23674	2796	1.373	--
总计		190163	100.000	23674			

图194 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件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



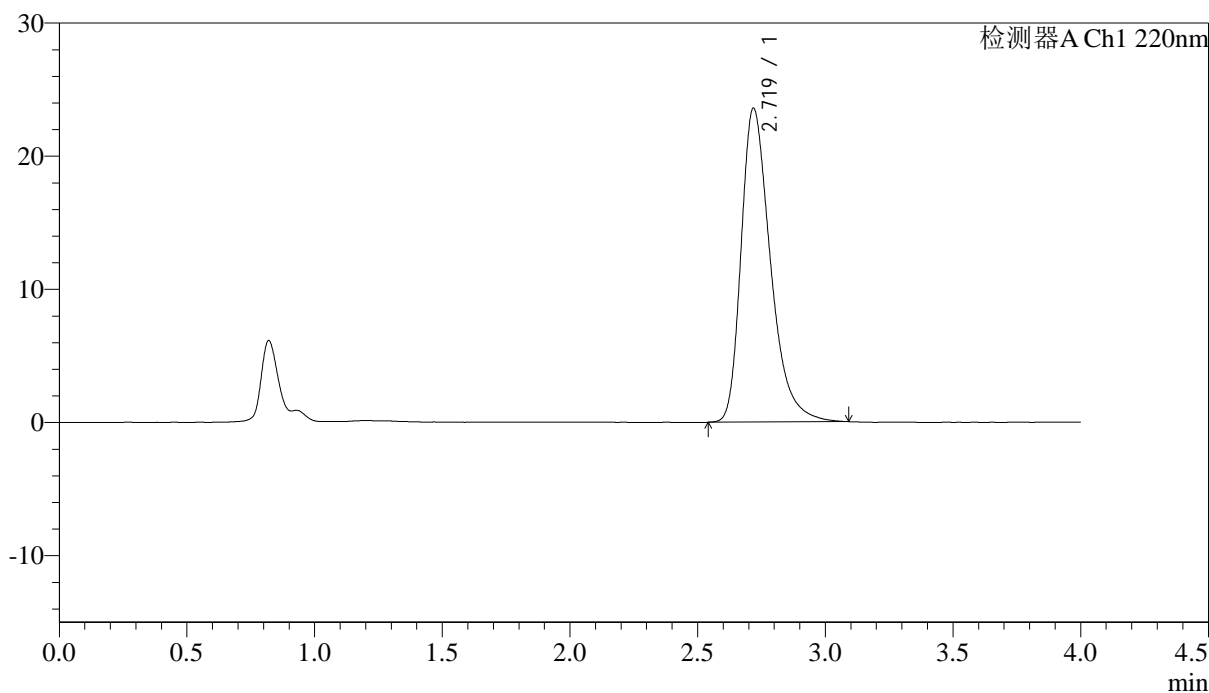
# J465

## <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 - 10-7/7-397-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:54:40                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:14                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	188823	100.000	23538	2799	1.376	--
总计		188823	100.000	23538			

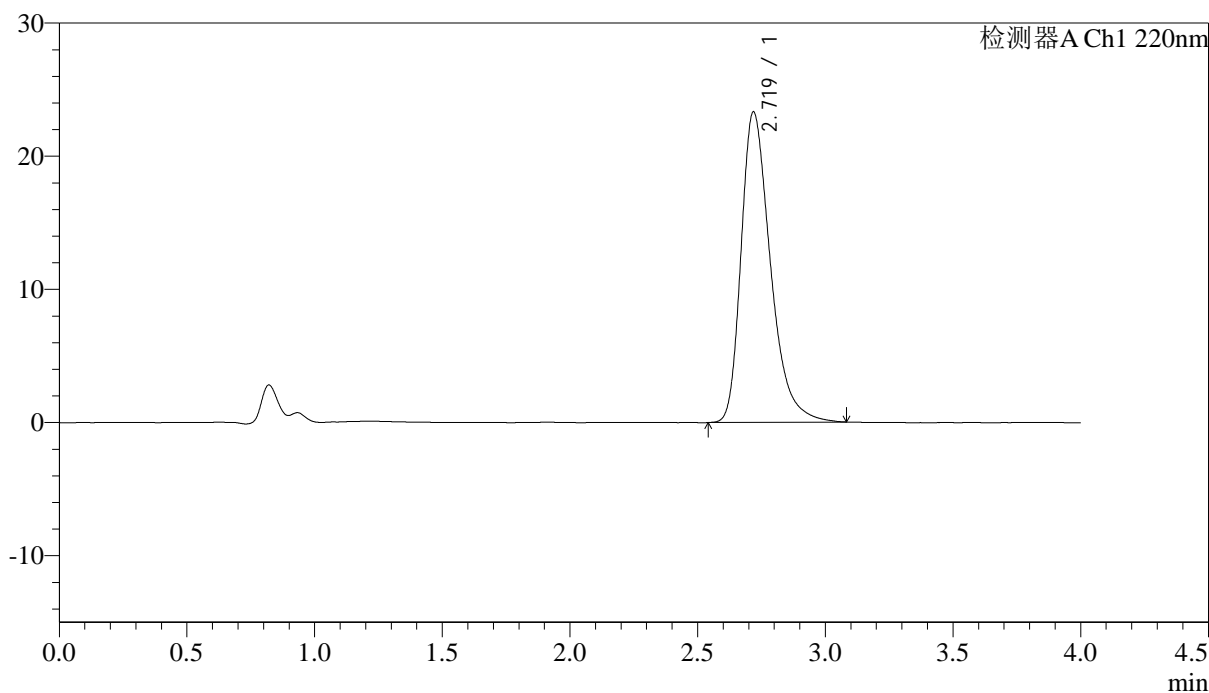
图195 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-398-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:59:02                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	186560	100.000	23282	2809	1.369	--
总计		186560	100.000	23282			

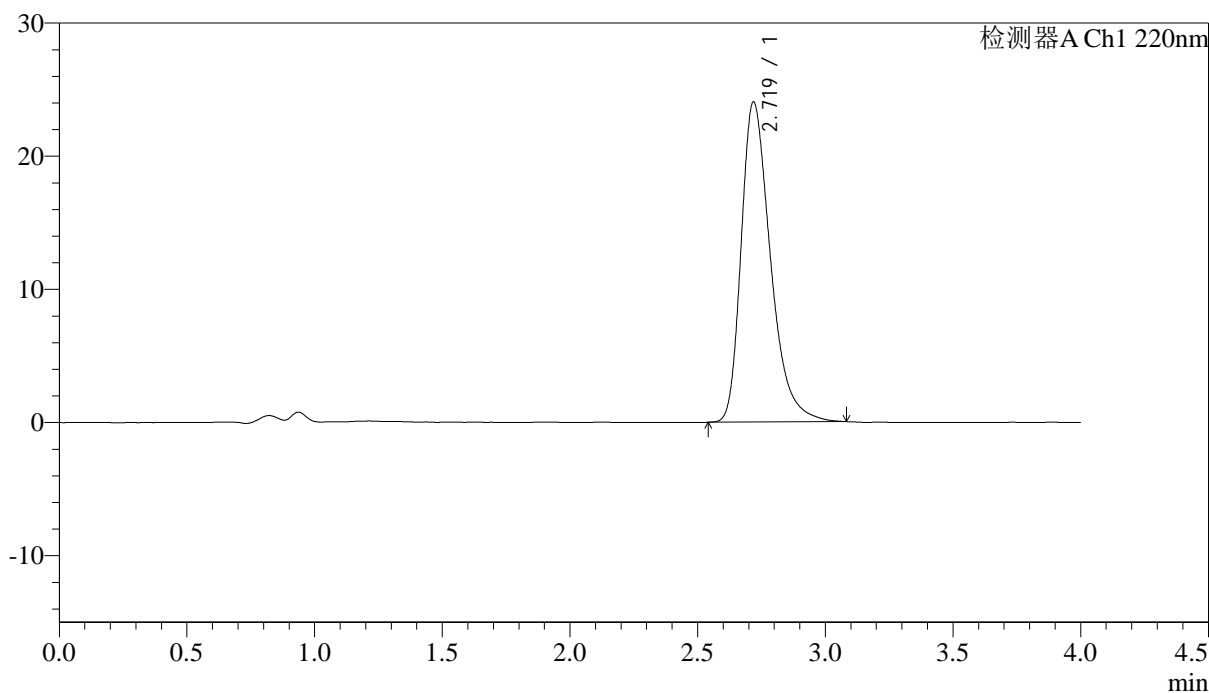
图196 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/7-399-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 03:03:26                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	192172	100.000	24009	2811	1.375	--
总计		192172	100.000	24009			

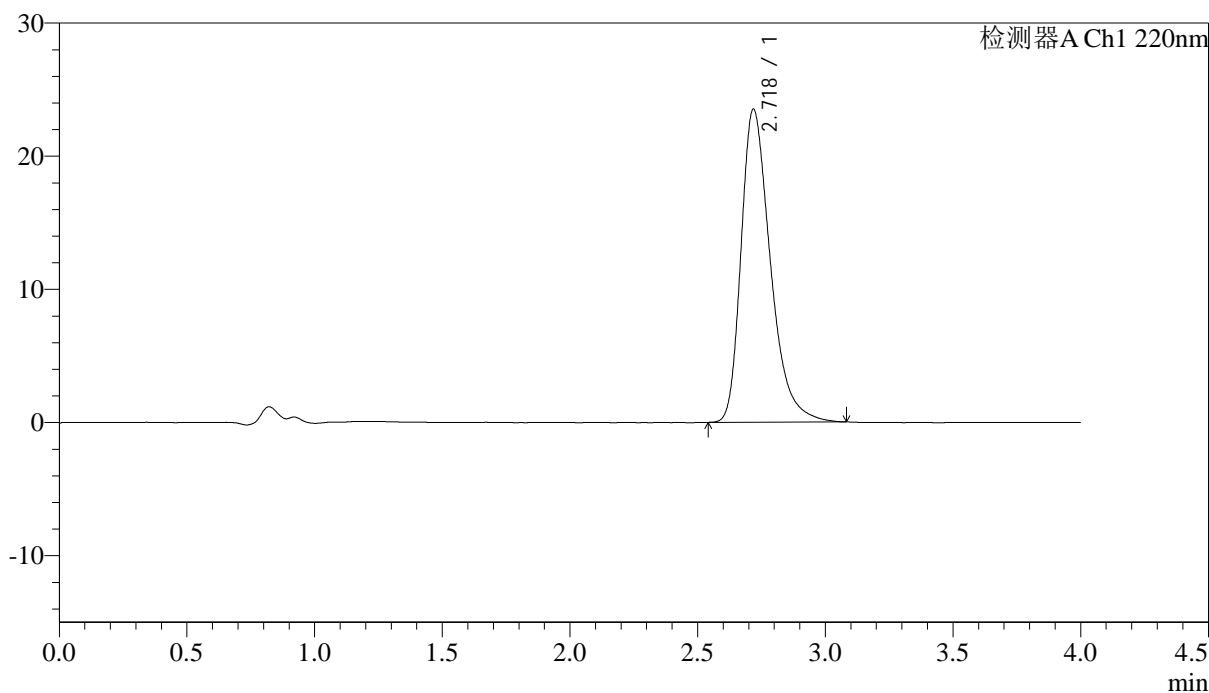
图197 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-400-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 03:07:49                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	187958	100.000	23473	2804	1.372	--
总计		187958	100.000	23473			

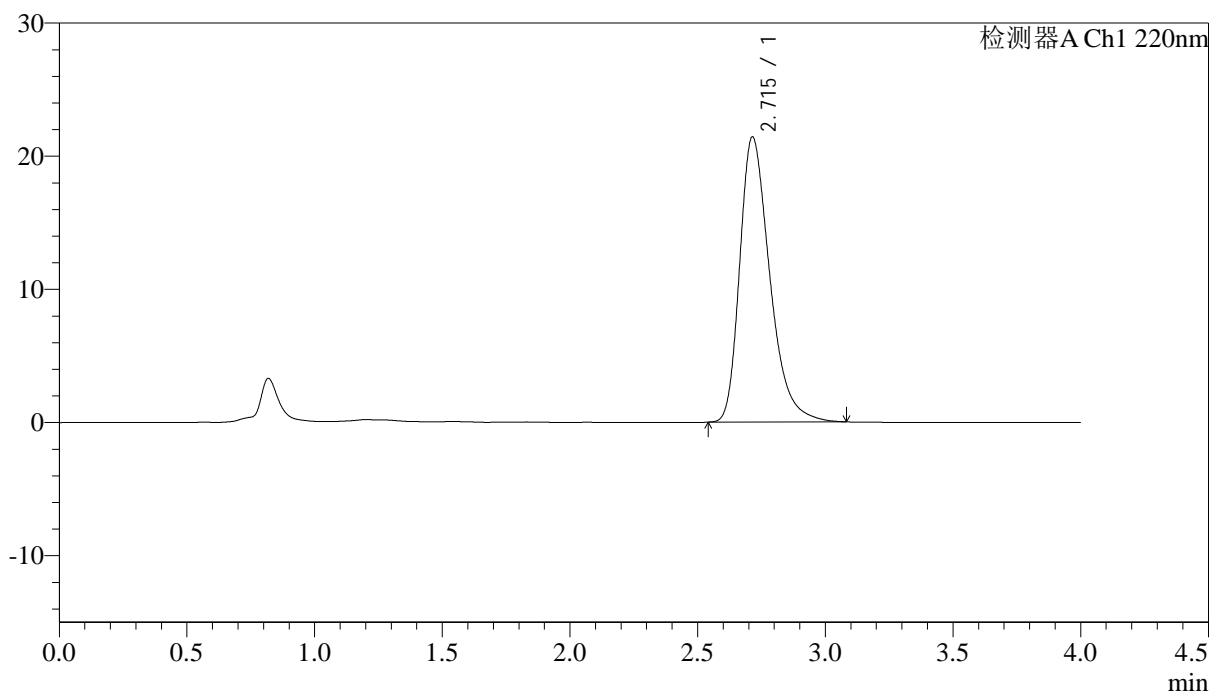
图198 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-401-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 03:12:13                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	175609	100.000	21414	2652	1.356	--
总计		175609	100.000	21414			

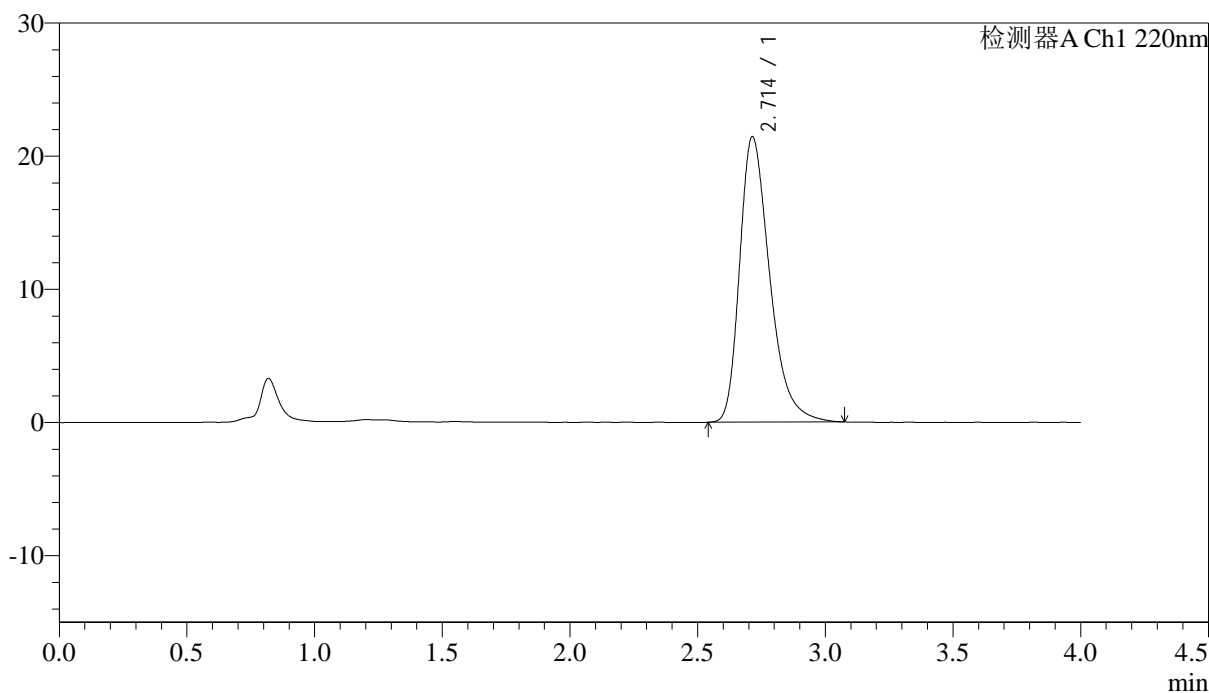
图199 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-U028516批(50mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 : RCSJ465 - 10-7/7-402-2 - cb-U028516p-zjtj36y-rcqx-50mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 03:16:37                      分析者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:27:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	175771	100.000	21448	2655	1.361	--
总计		175771	100.000	21448			

图200 磷酸西格列汀片溶出曲线测定中间条件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