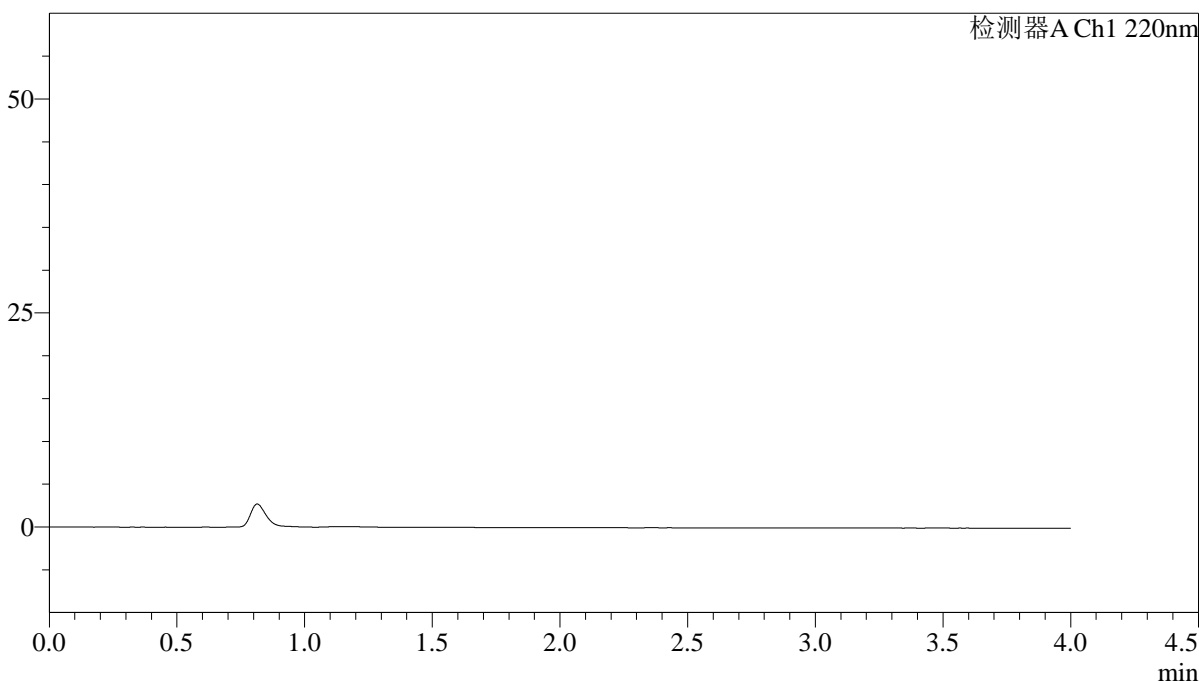


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-713-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 11:51:18	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:02	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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							

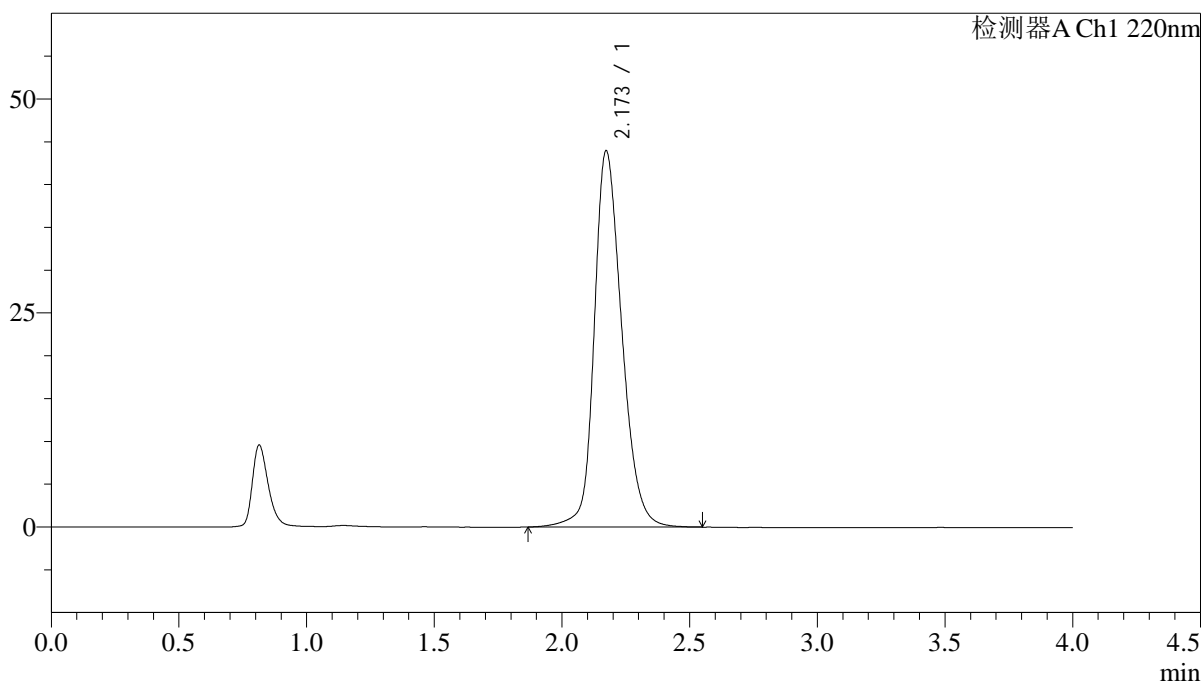
图1 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-714-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 11:55:42                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:06                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.173	329906	100.000	43957	2039	1.227	--
总计		329906	100.000	43957			

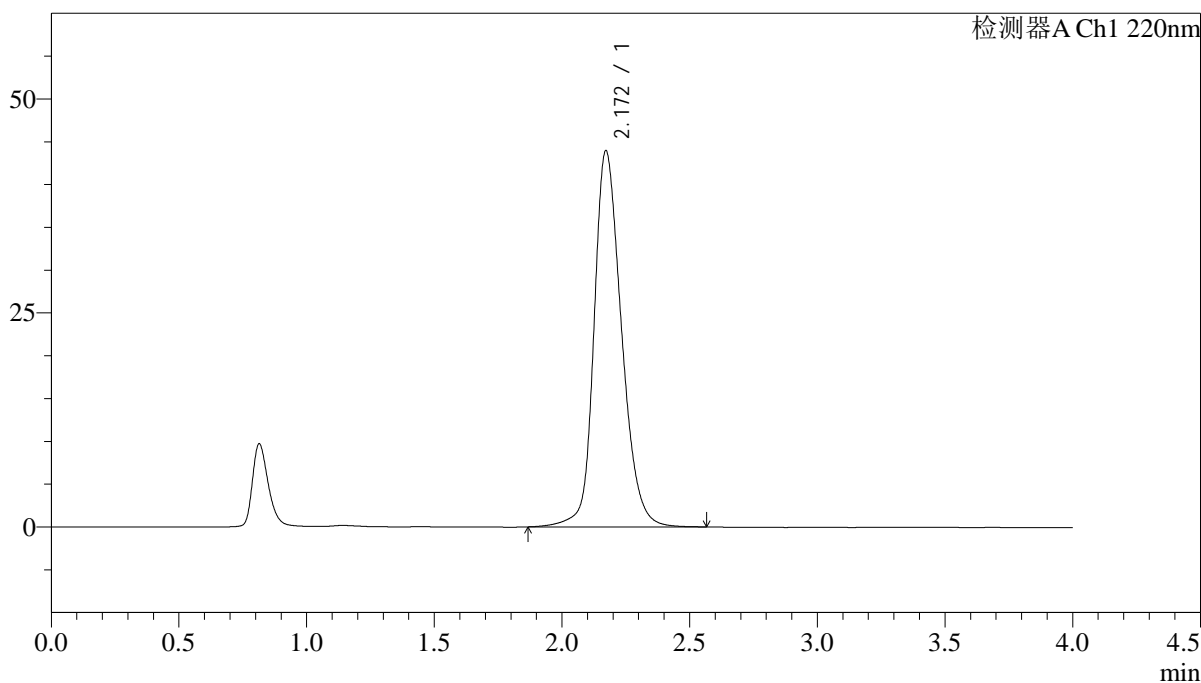
图2 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-715-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:00:05                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.172	329859	100.000	43959	2038	1.227	--
总计		329859	100.000	43959			

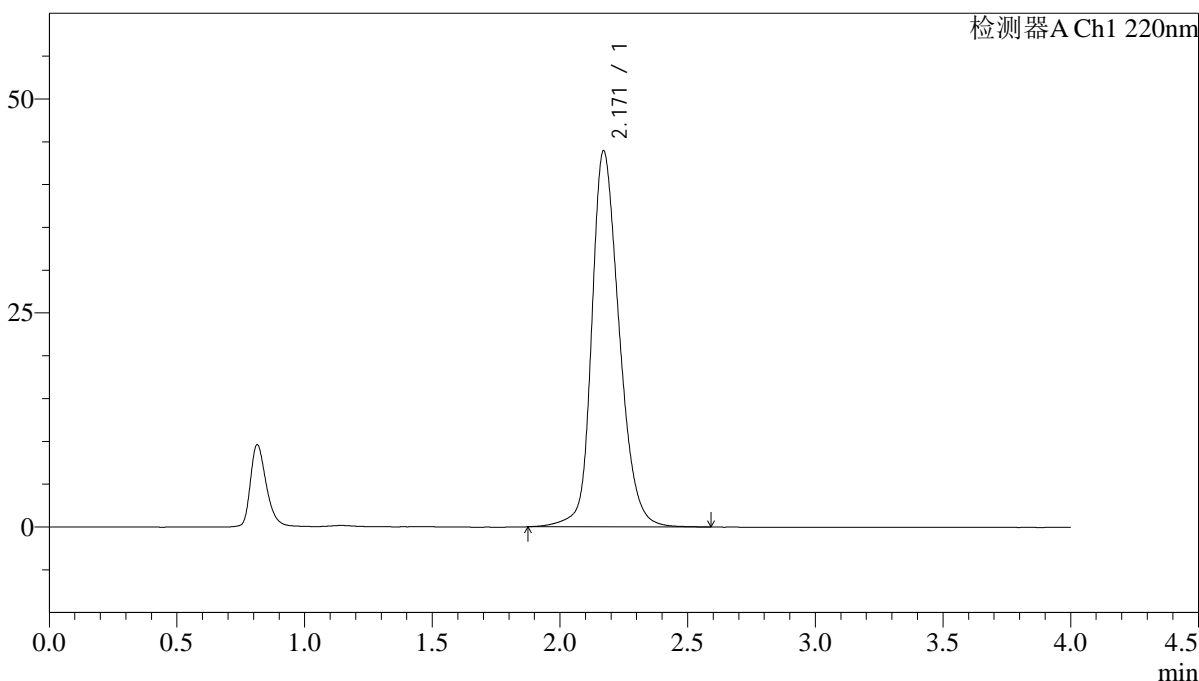
图3 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-716-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:04:29                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:12                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.171	329796	100.000	43937	2037	1.228	--
总计		329796	100.000	43937			

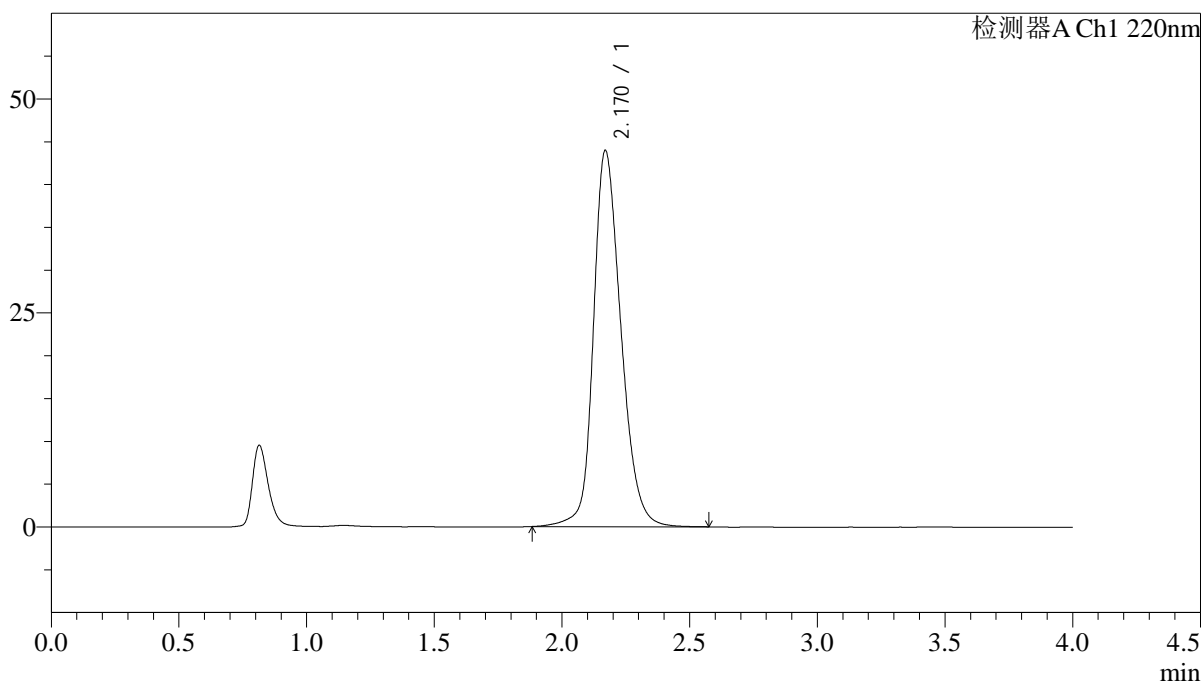
图4 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-717-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:08:52                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:15                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.170	329333	100.000	43918	2036	1.228	--
总计		329333	100.000	43918			

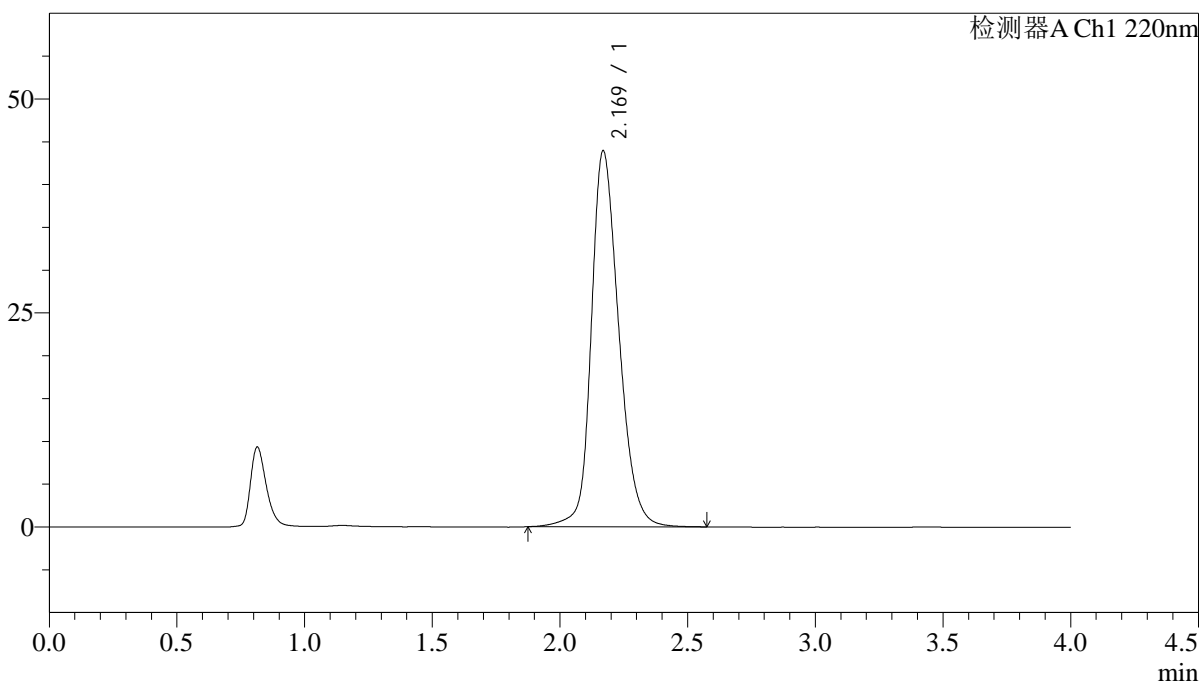
图5 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-718-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:13:15                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:19                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.169	329418	100.000	43871	2031	1.228	--
总计		329418	100.000	43871			

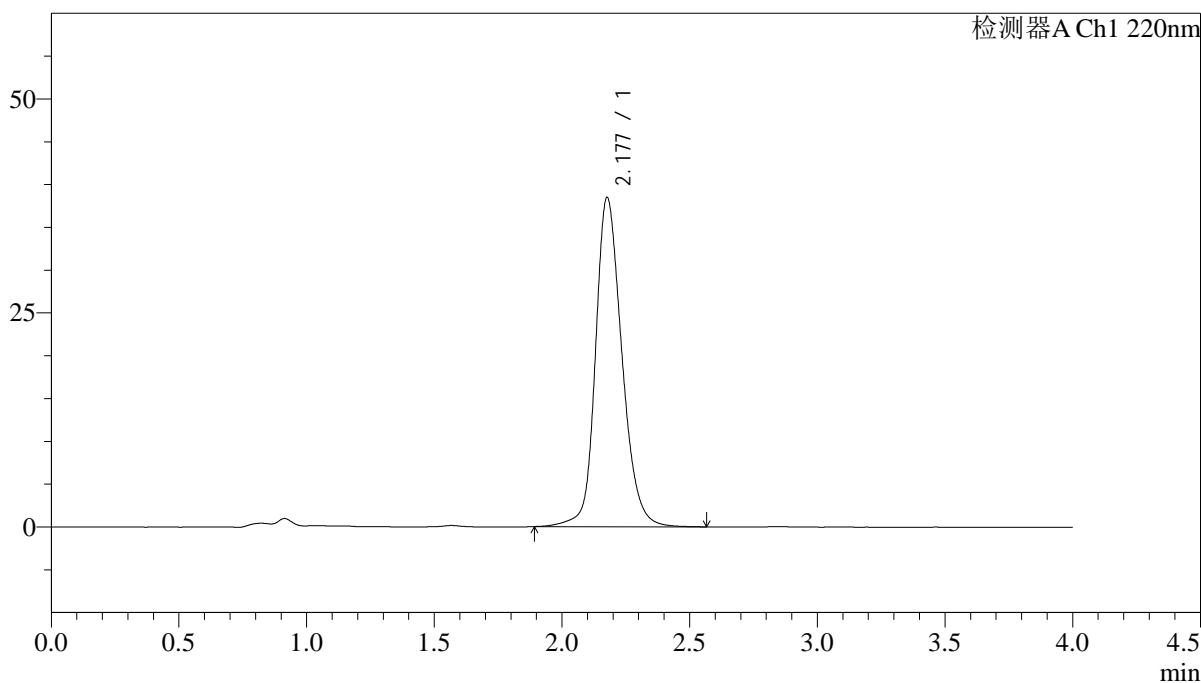
图6 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-719-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:17:38                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:21                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.177	277506	100.000	38372	2232	1.204	--
总计		277506	100.000	38372			

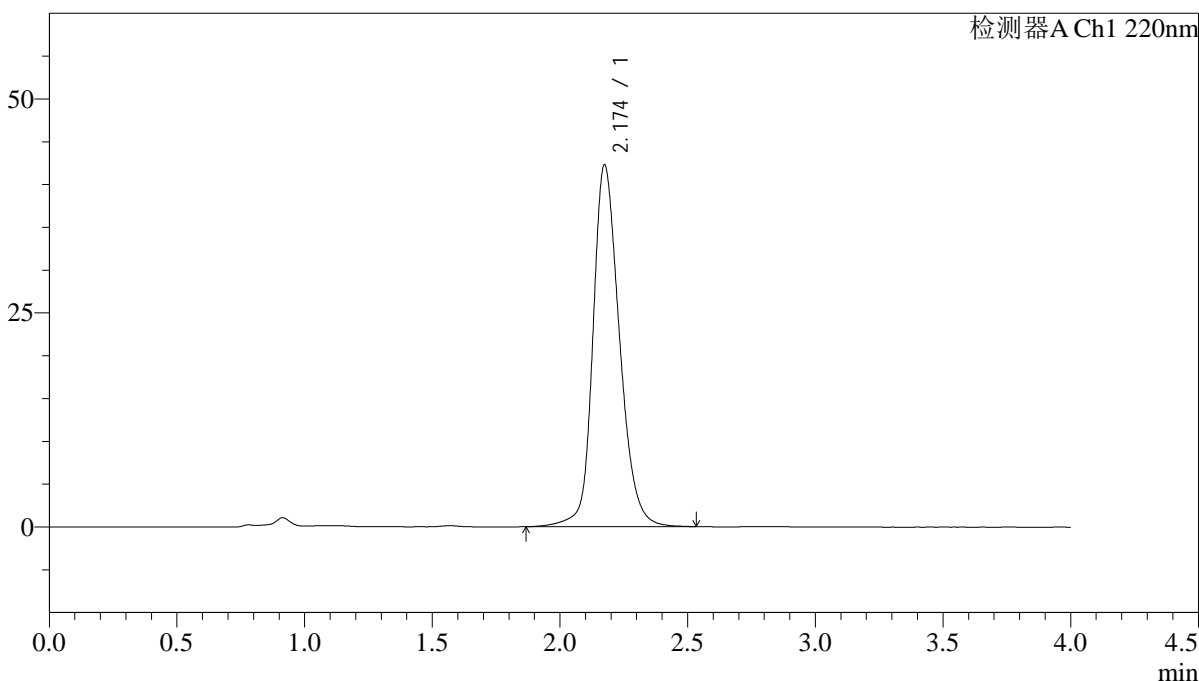
图7 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-720-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:22:00                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:24                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.174	306468	100.000	42205	2202	1.217	--
总计		306468	100.000	42205			

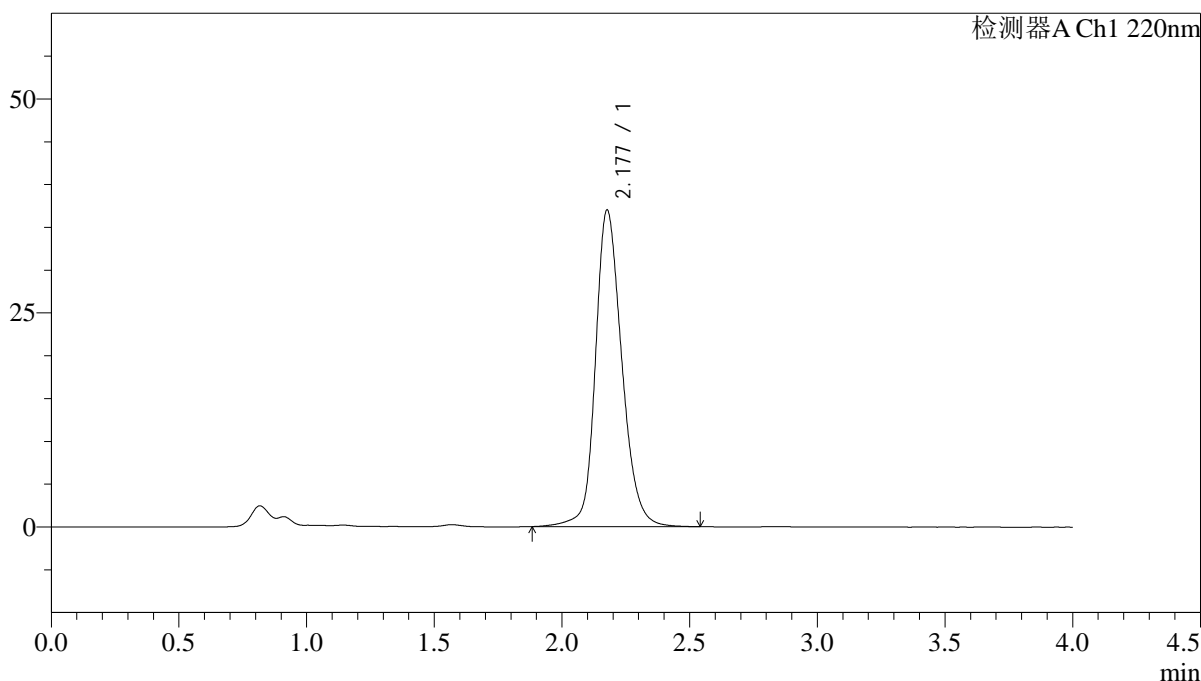
图8 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-721-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:26:23                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:26                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.177	266056	100.000	36895	2249	1.200	--
总计		266056	100.000	36895			

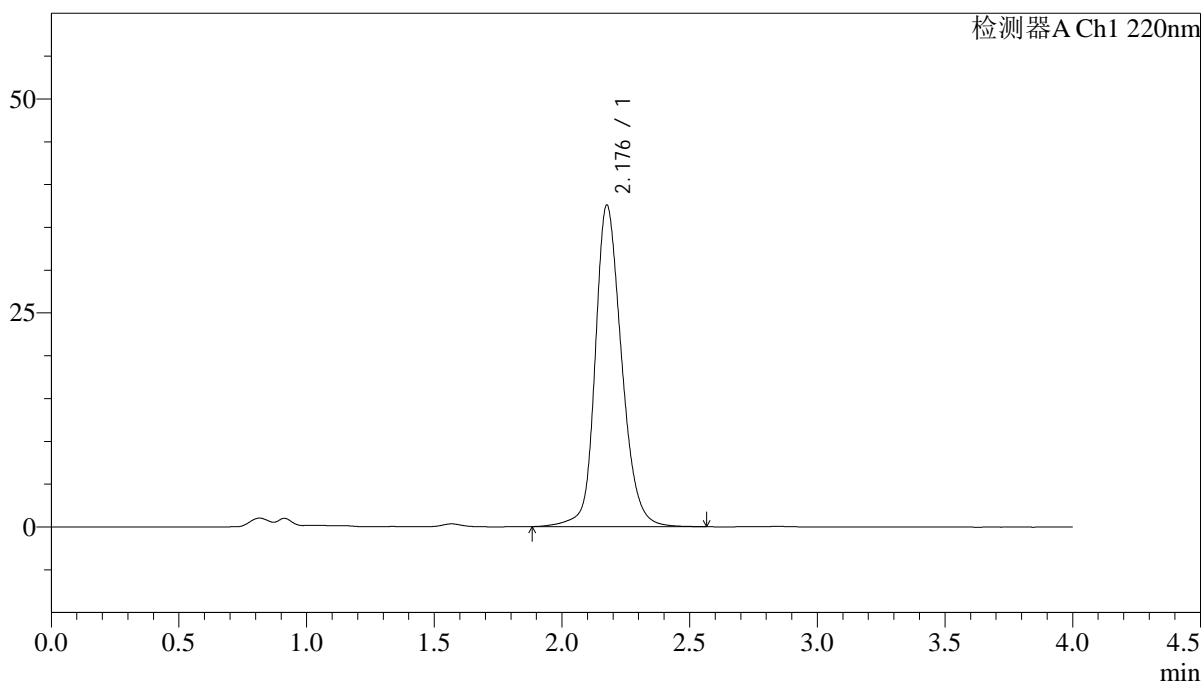
图9 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-722-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:30:46                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:29                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.176	270791	100.000	37433	2237	1.200	--
总计		270791	100.000	37433			

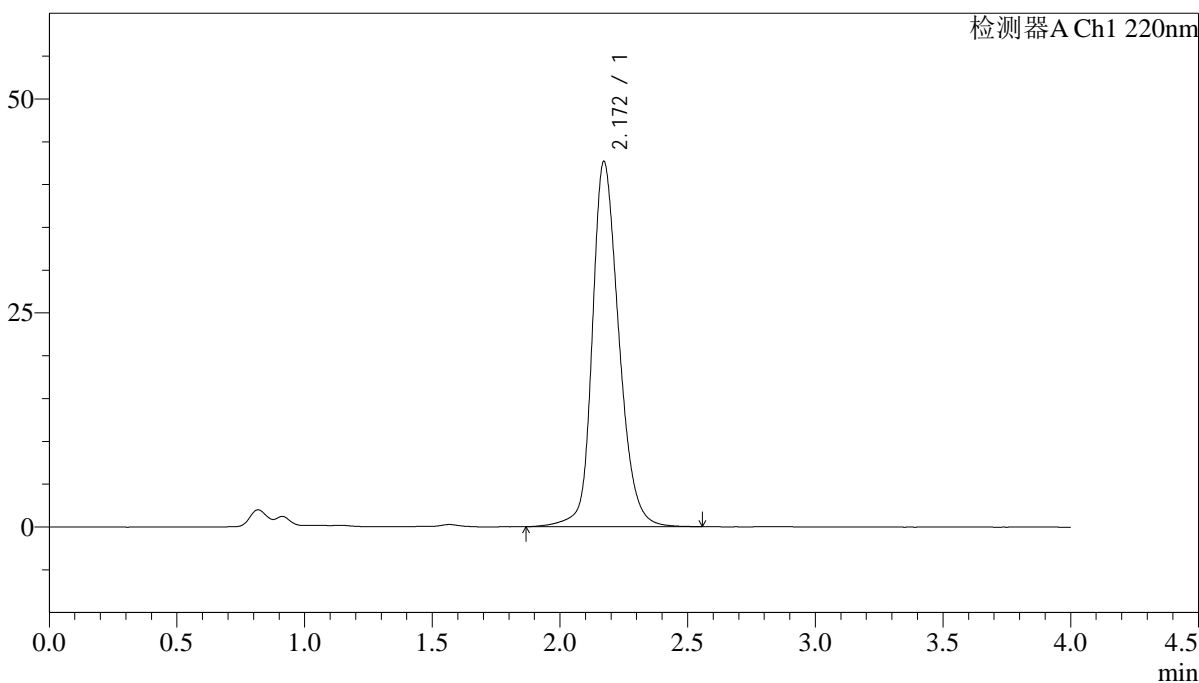
图10 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-723-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 12:35:09	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:31	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.172	309651	100.000	42676	2196	1.220	--
总计		309651	100.000	42676			

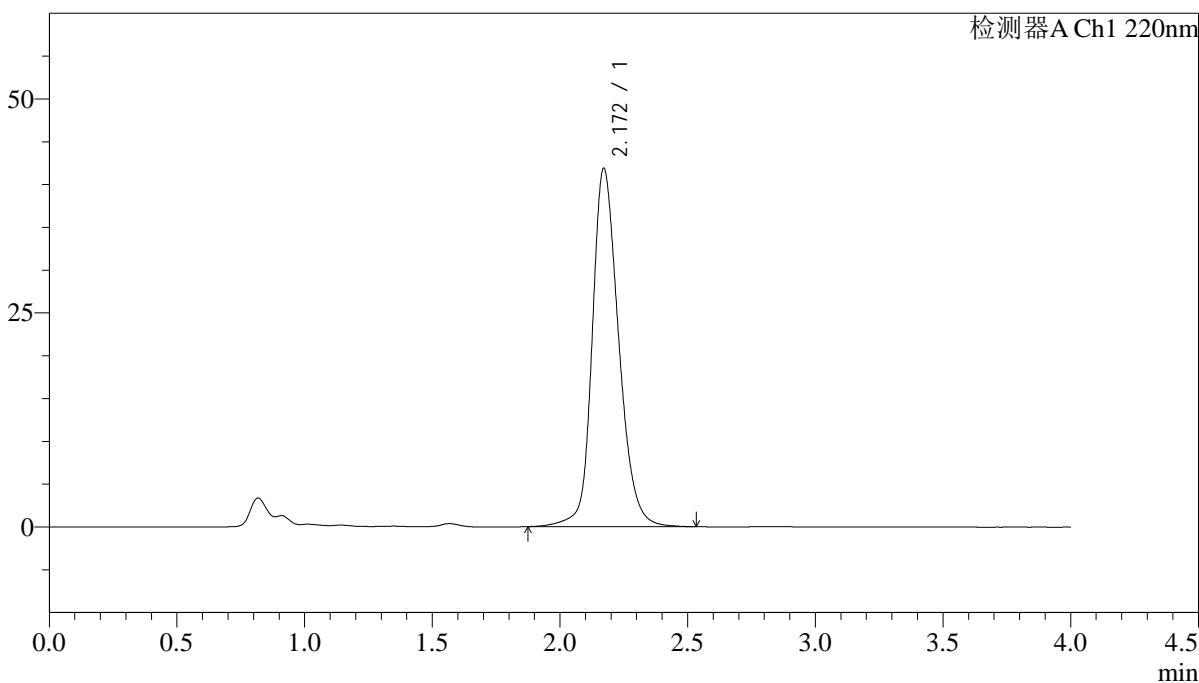
图11 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-724-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 12:39:32	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:33	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.172	302453	100.000	41871	2212	1.213	--
总计		302453	100.000	41871			

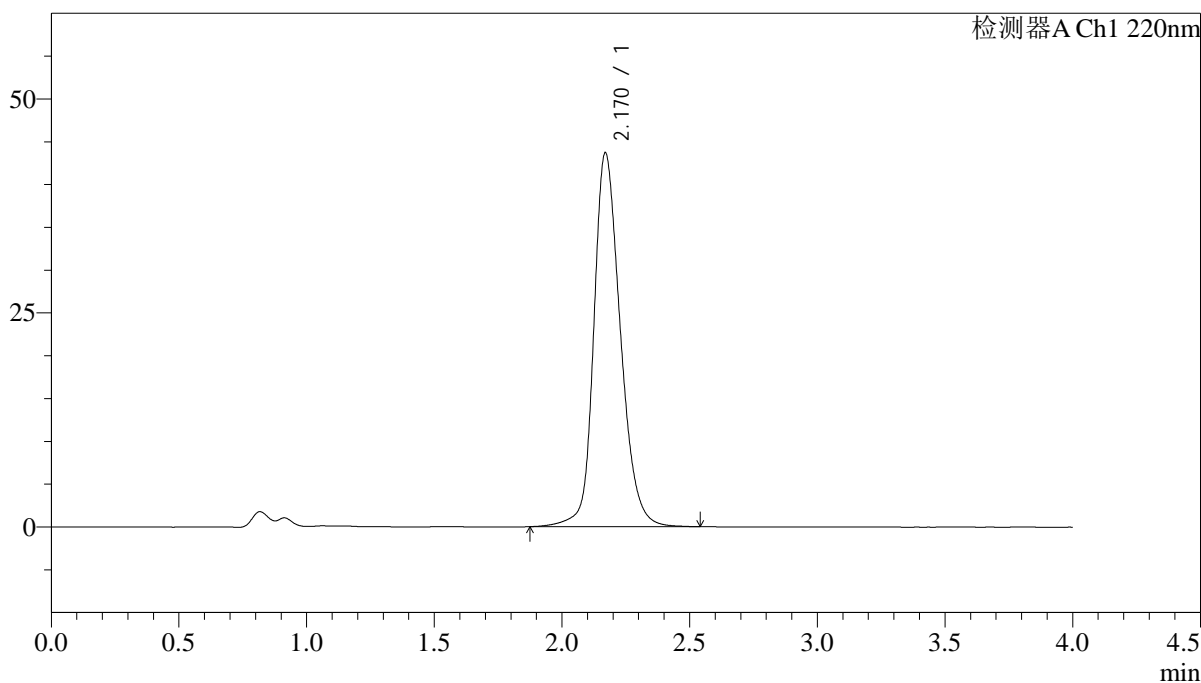
图12 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-725-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:43:54                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:36                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.170	316559	100.000	43652	2191	1.223	--
总计		316559	100.000	43652			

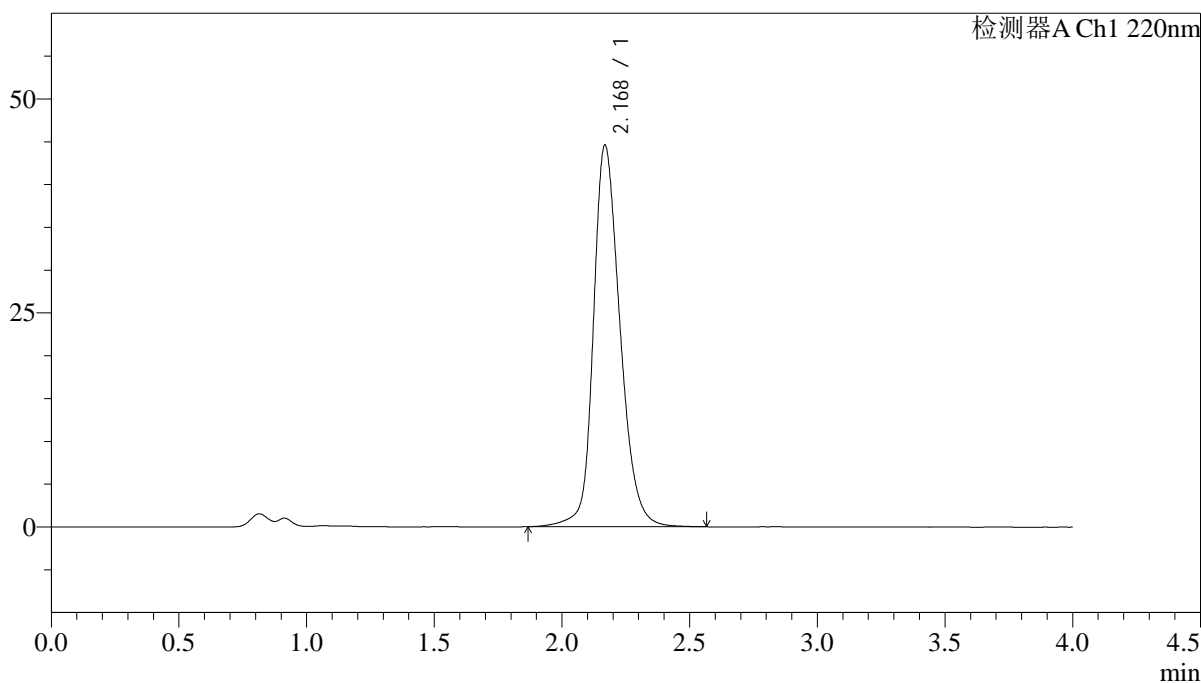
图13 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-726-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:48:17 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:38 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.168	324194	100.000	44463	2177	1.228	--
总计		324194	100.000	44463			

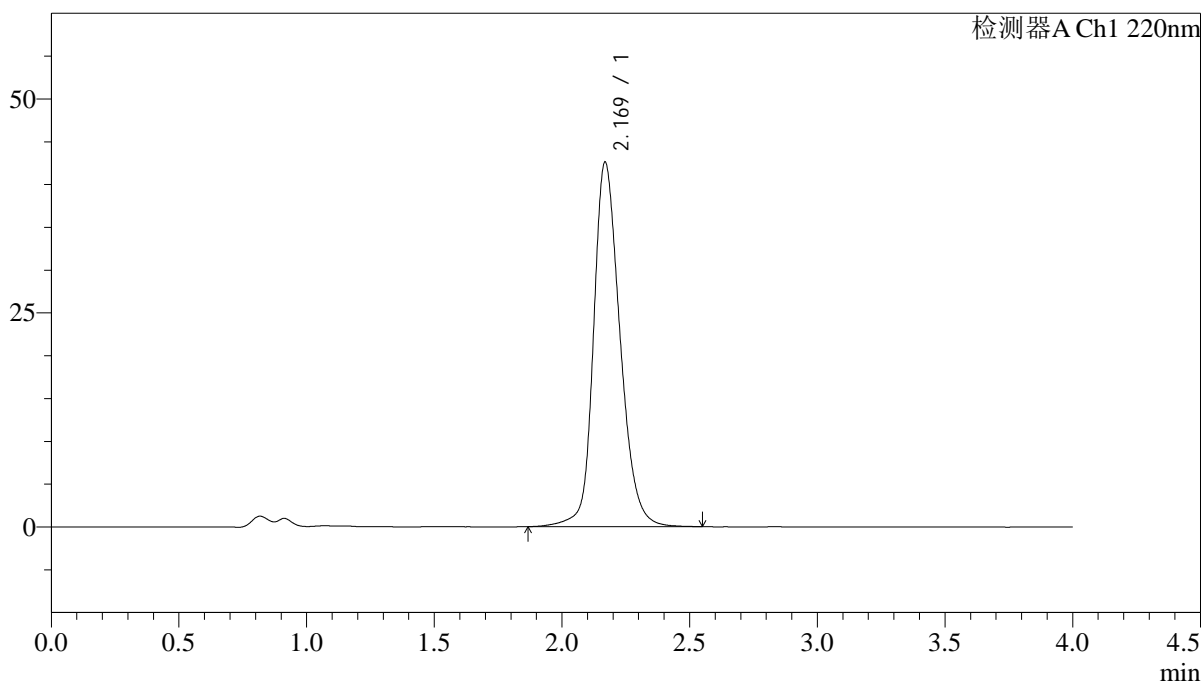
图14 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-727-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 12:52:40	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:41	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.169	308263	100.000	42503	2197	1.219	--
总计		308263	100.000	42503			

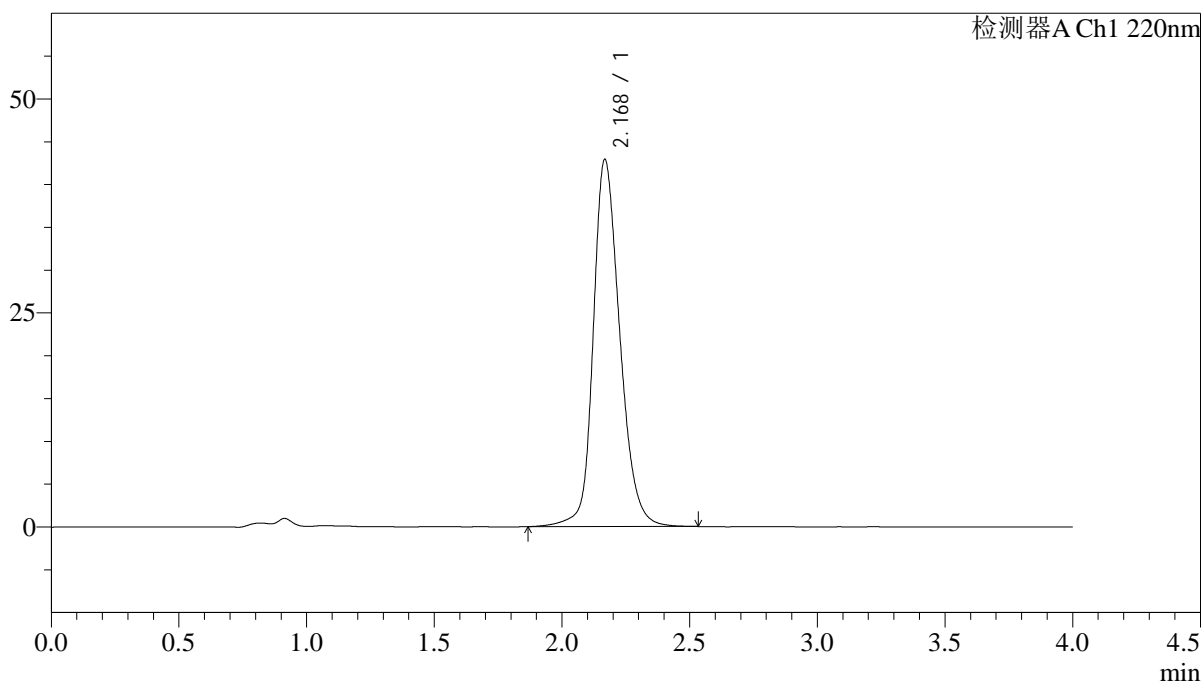
图15 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-728-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 12:57:03                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:43                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.168	310741	100.000	42756	2194	1.221	--
总计		310741	100.000	42756			

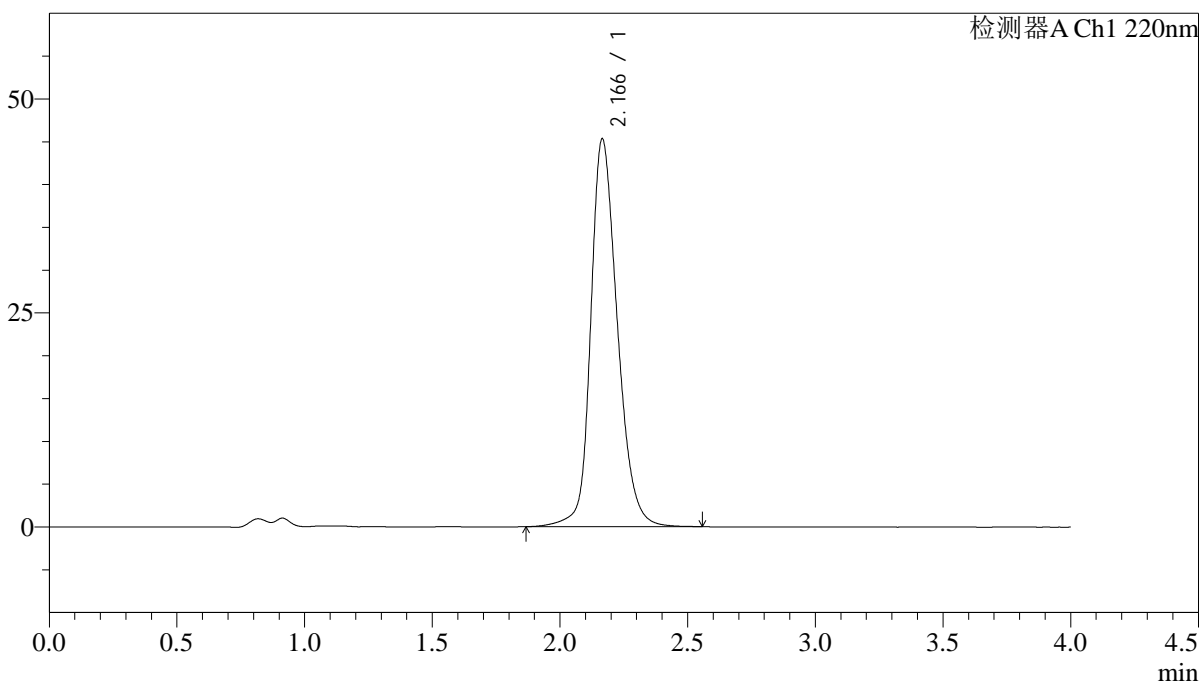
图16 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-729-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:01:26                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:46                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.166	328896	100.000	45272	2175	1.230	--
总计		328896	100.000	45272			

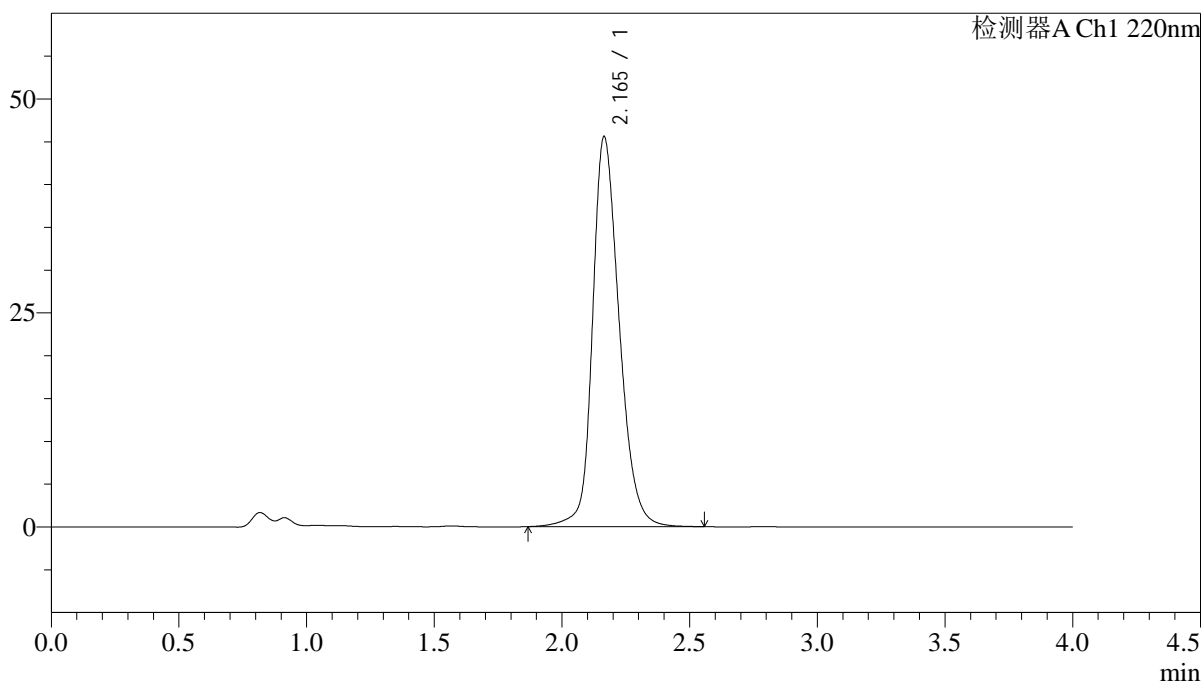
图17 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-730-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 13:05:48	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:49	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.165	331039	100.000	45556	2172	1.231	--
总计		331039	100.000	45556			

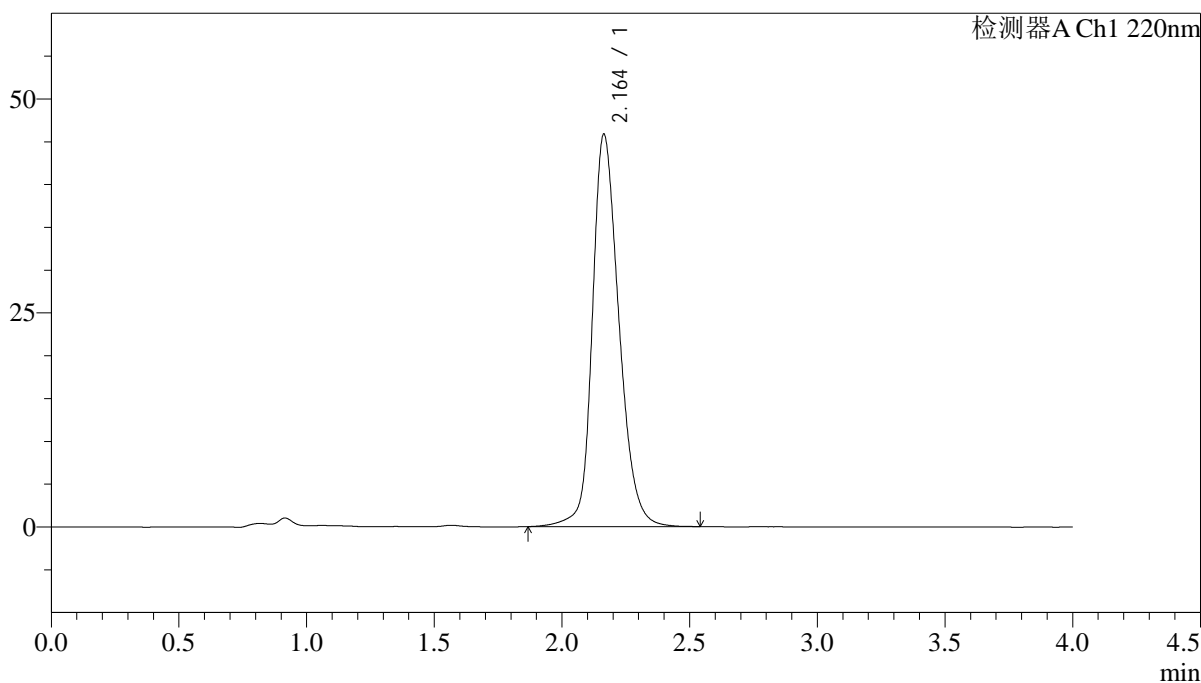
图18 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-731-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:10:11                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:51                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.164	333082	100.000	45859	2164	1.231	--
总计		333082	100.000	45859			

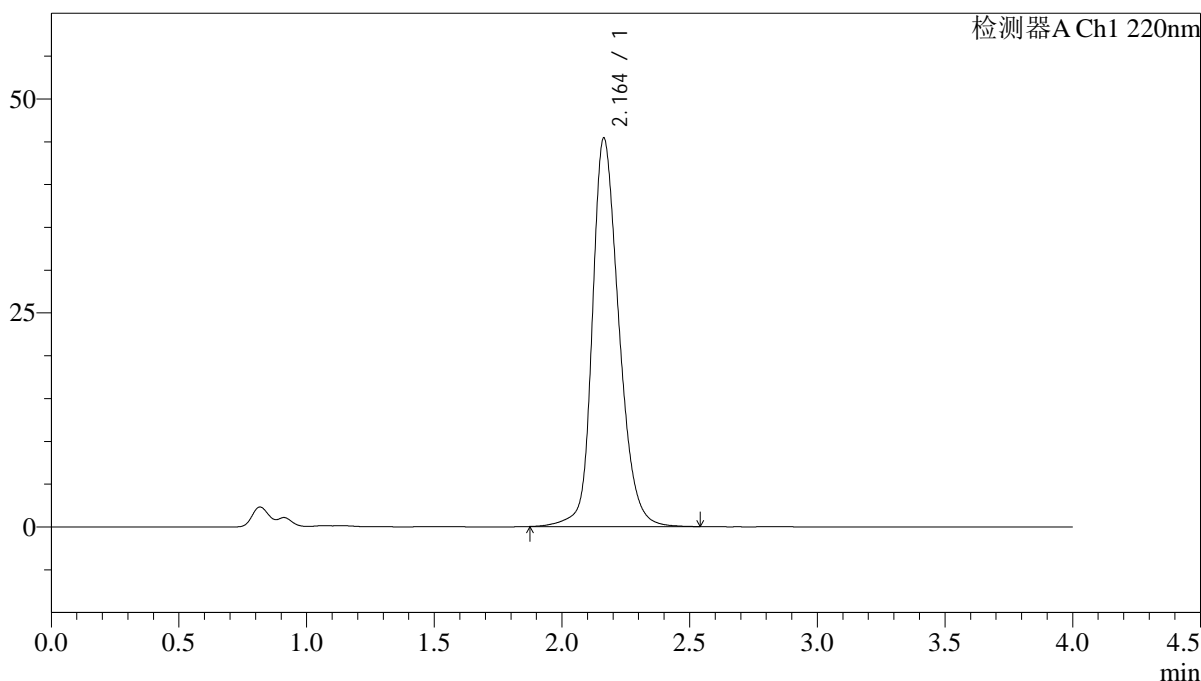
图19 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-732-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:14:33                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:54                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.164	329103	100.000	45400	2176	1.231	--
总计		329103	100.000	45400			

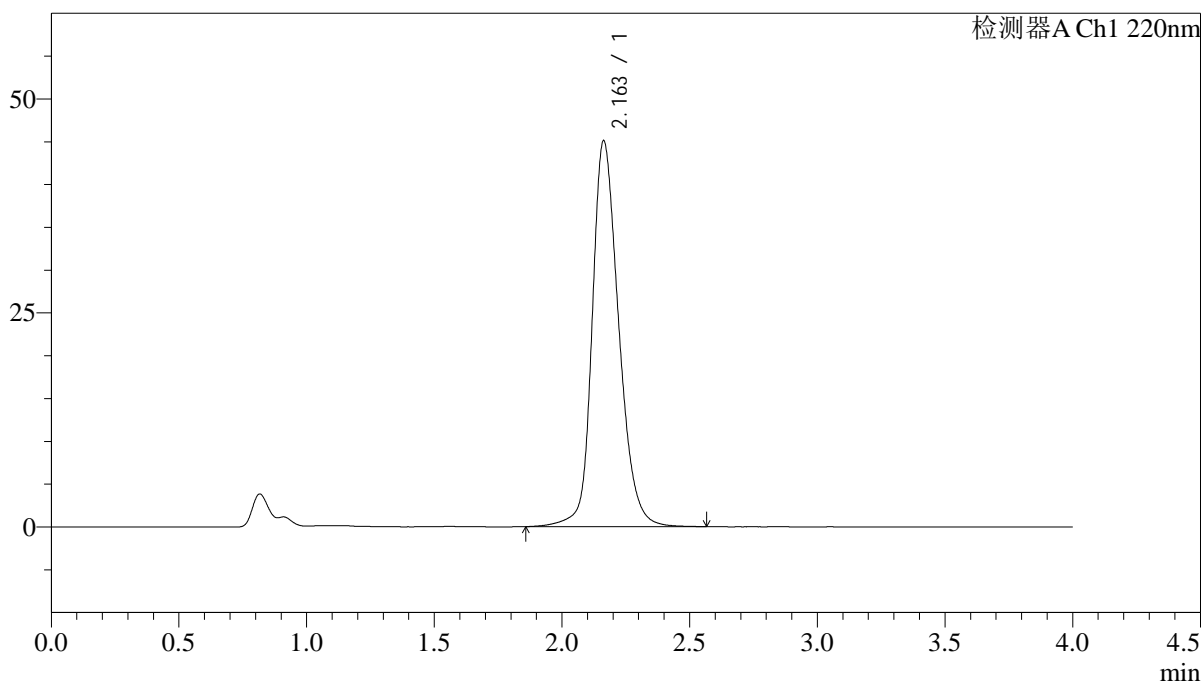
图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-733-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:18:56                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:57                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.163	327255	100.000	45092	2174	1.230	--
总计		327255	100.000	45092			

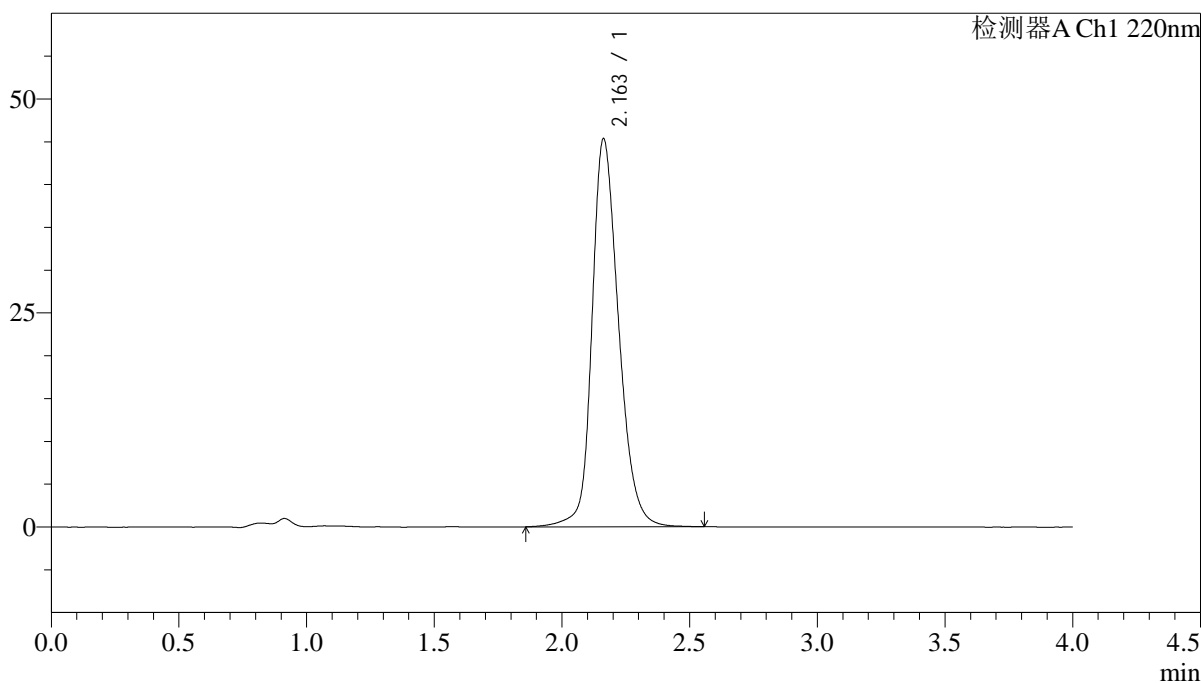
图21 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-734-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 13:23:19                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:41:59                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.163	329161	100.000	45351	2174	1.229	--
总计		329161	100.000	45351			

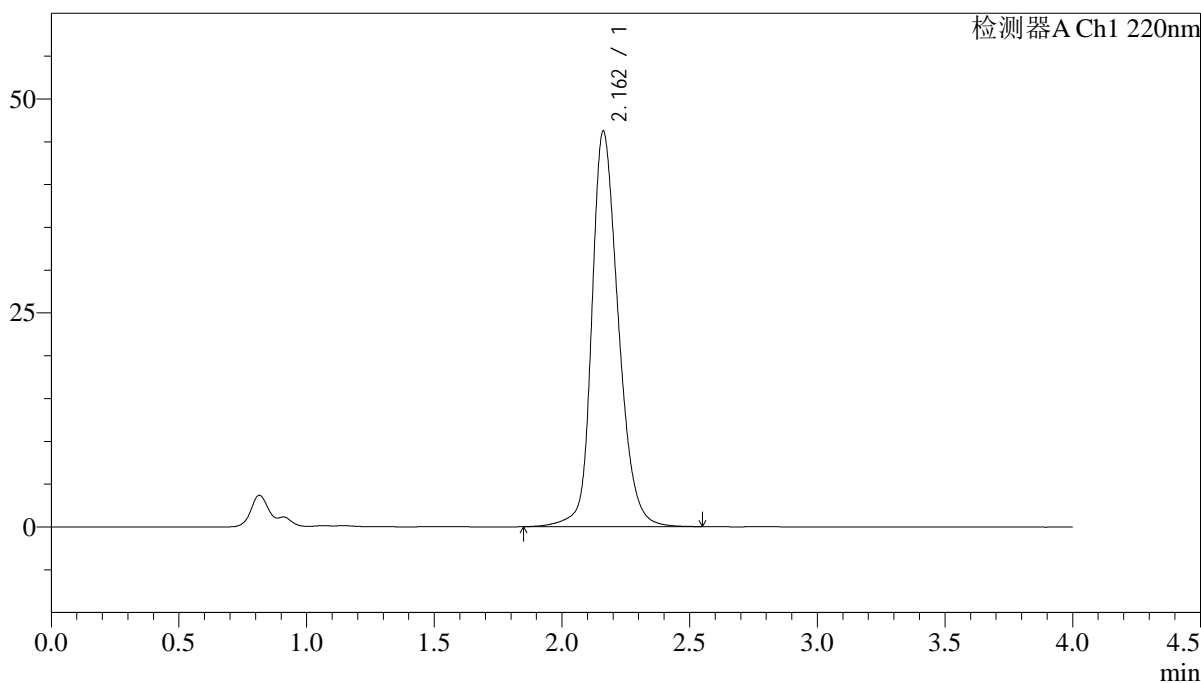
图22 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-735-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:27:42                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:02                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.162	335036	100.000	46182	2174	1.232	--
总计		335036	100.000	46182			

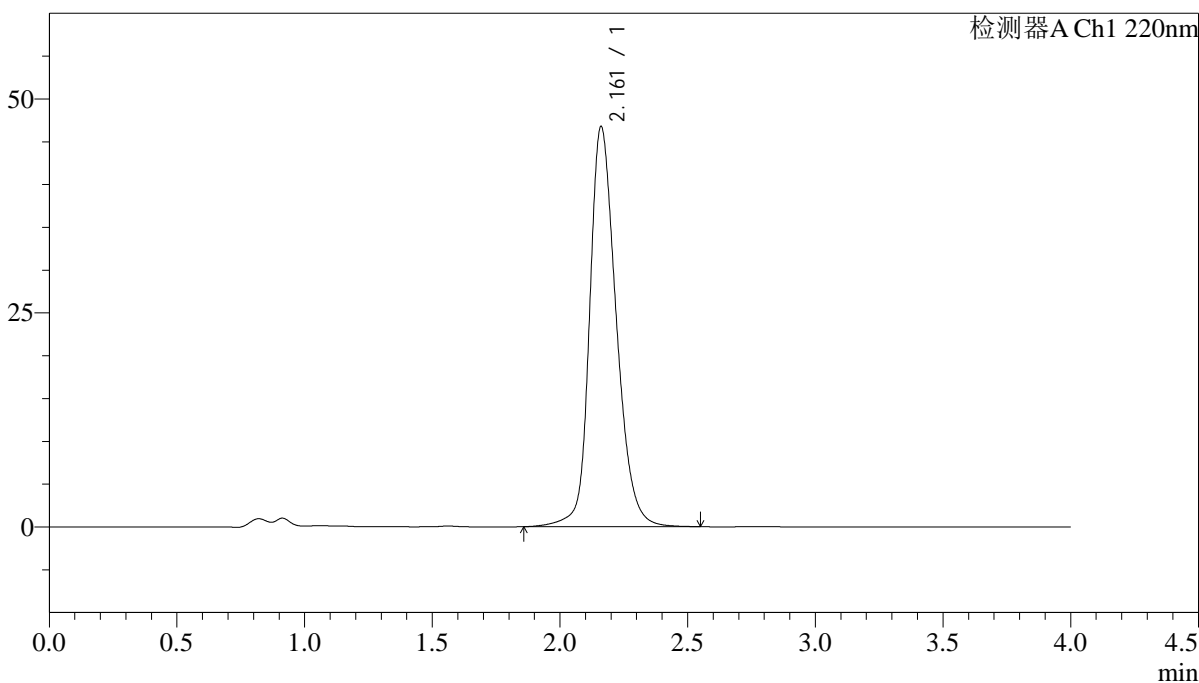
图23 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-736-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:32:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:04                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.161	339800	100.000	46697	2158	1.234	--
总计		339800	100.000	46697			

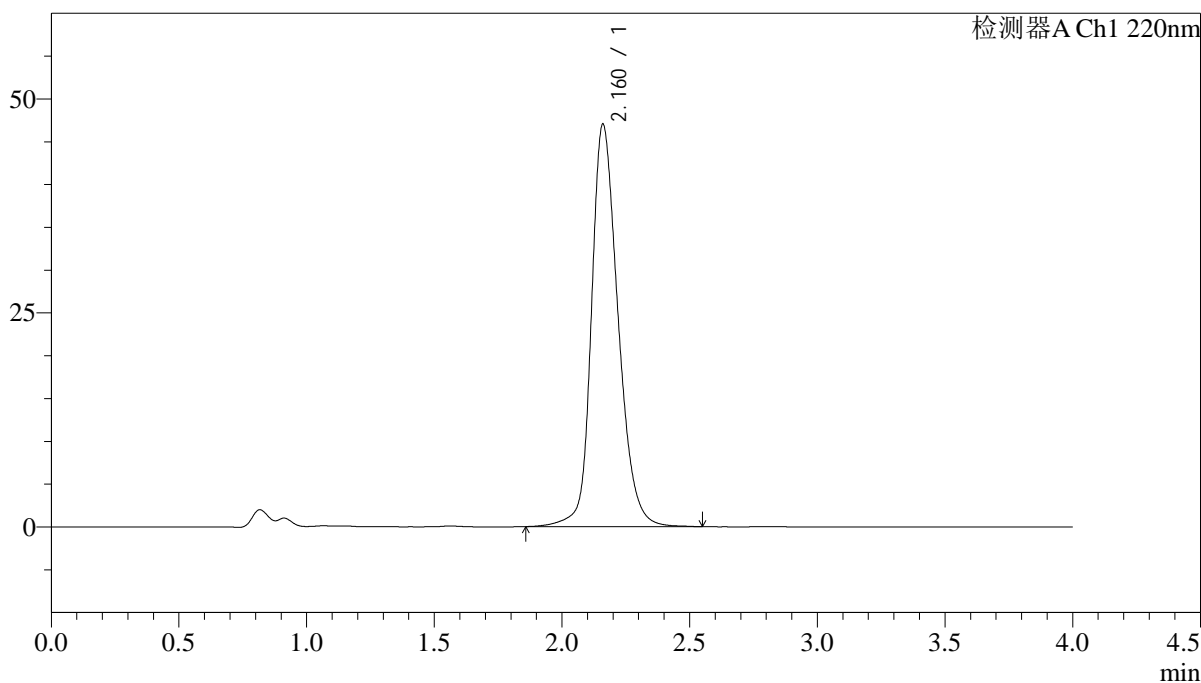
图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-737-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:36:27 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:07 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

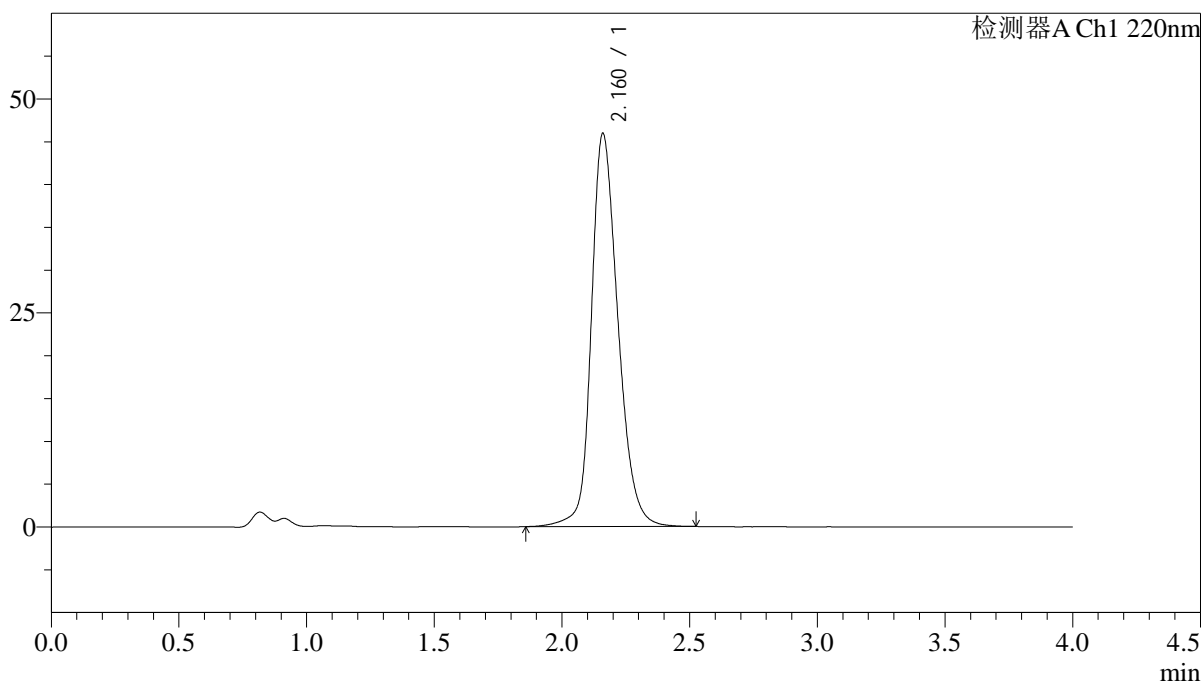
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	341612	100.000	46914	2158	1.237	--
总计		341612	100.000	46914			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-738-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:40:50                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.160	333118	100.000	45823	2166	1.232	--
总计		333118	100.000	45823			

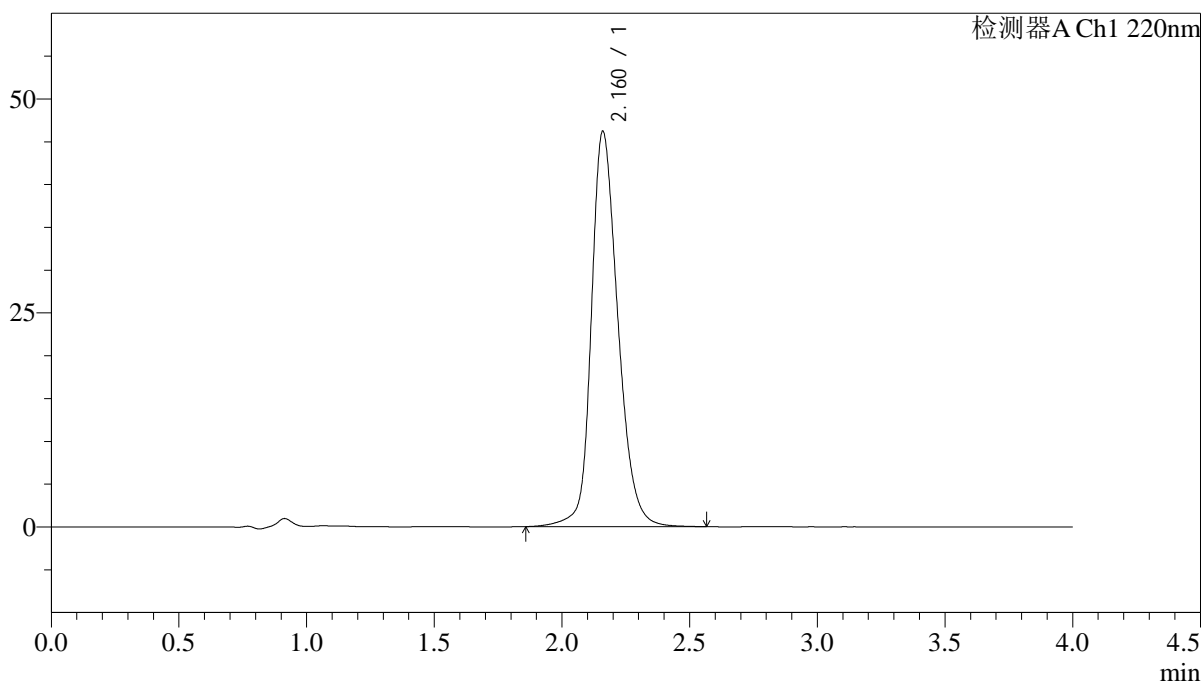
图26 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-739-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:45:13 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:12 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.160	335353	100.000	46068	2168	1.233	--
总计		335353	100.000	46068			

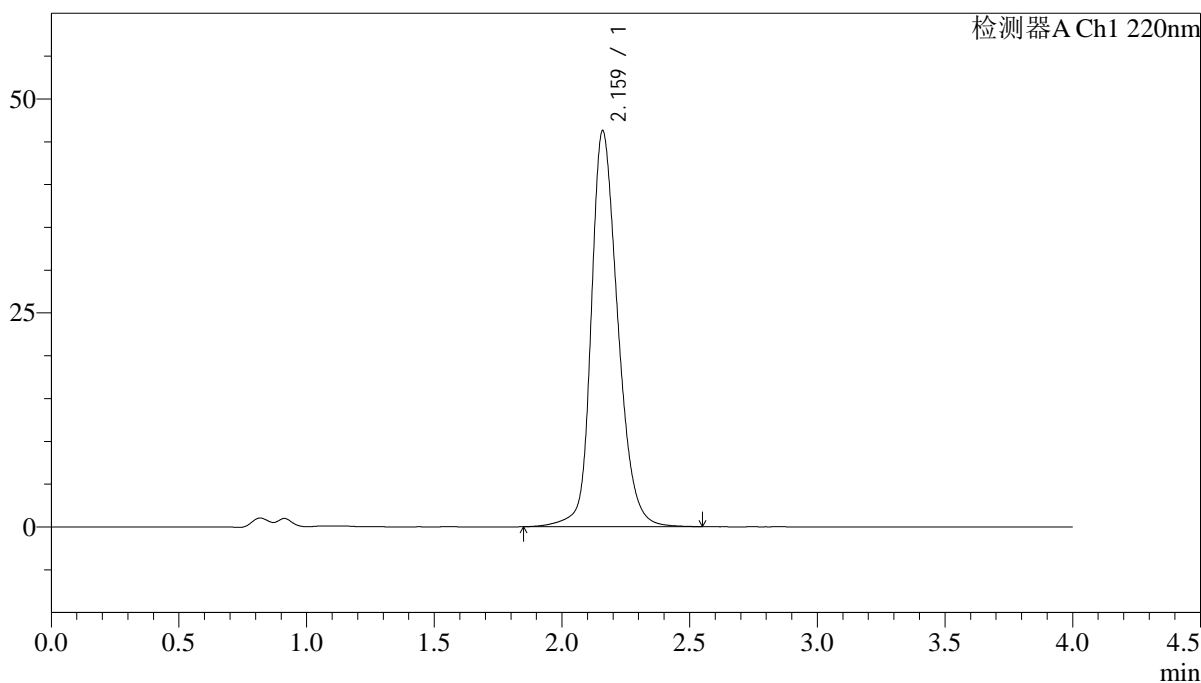
图27 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-740-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:49:34                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:14                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.159	335952	100.000	46089	2163	1.236	--
总计		335952	100.000	46089			

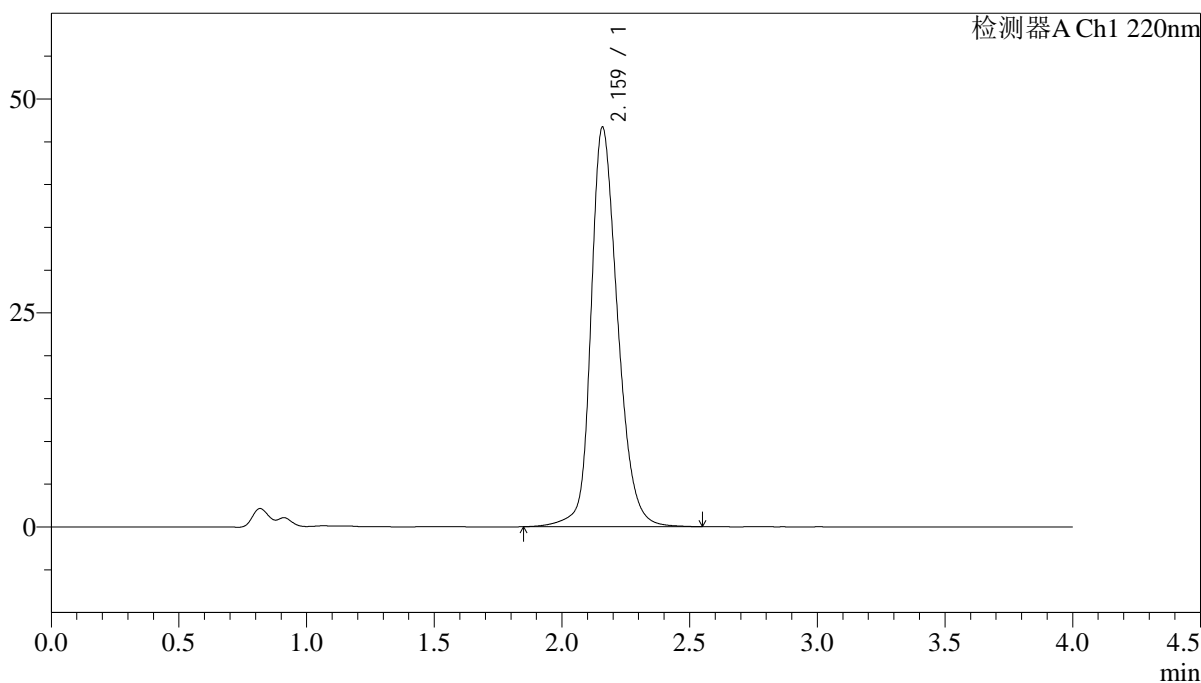
图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-741-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:53:56 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:17 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.159	339229	100.000	46541	2160	1.237	--
总计		339229	100.000	46541			

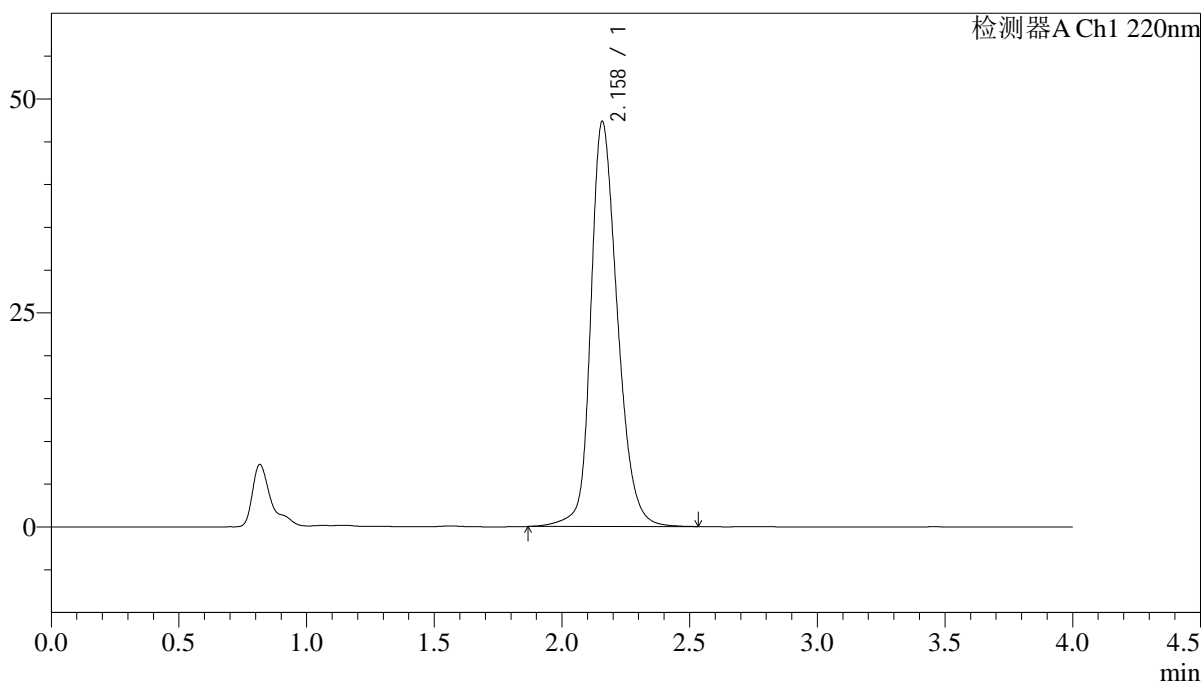
图29 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-742-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 13:58:18                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:20                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.158	343667	100.000	47248	2153	1.238	--
总计		343667	100.000	47248			

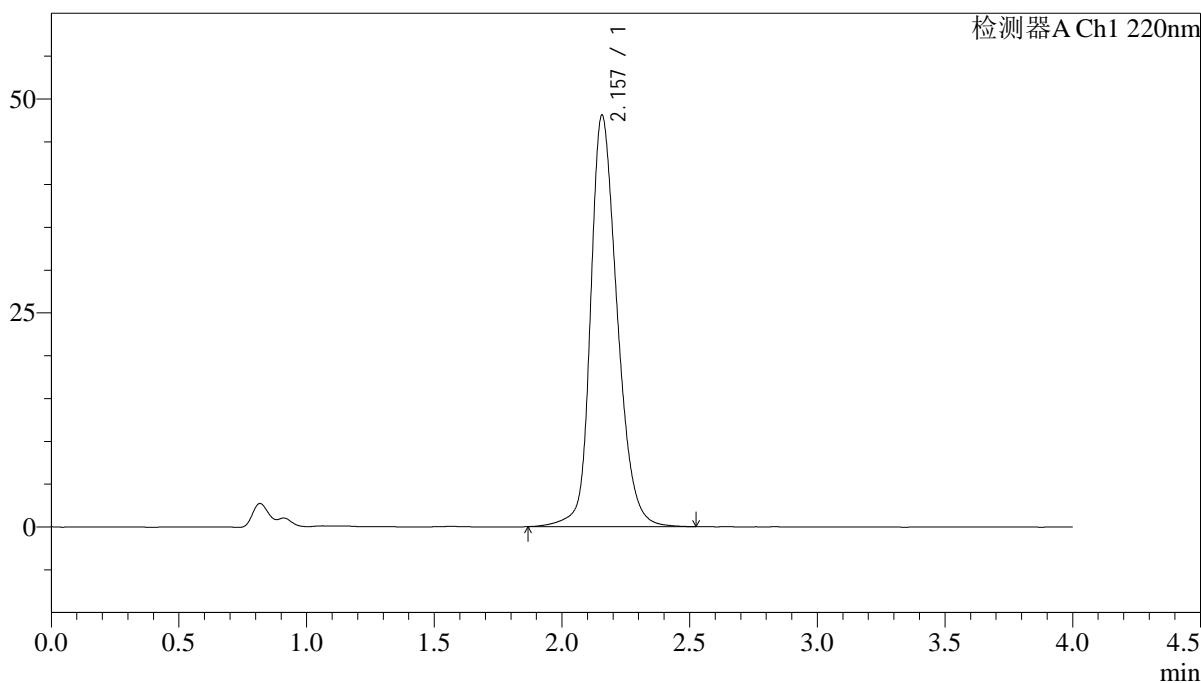
图30 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-743-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:02:40                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:23                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.157	349328	100.000	48050	2147	1.240	--
总计		349328	100.000	48050			

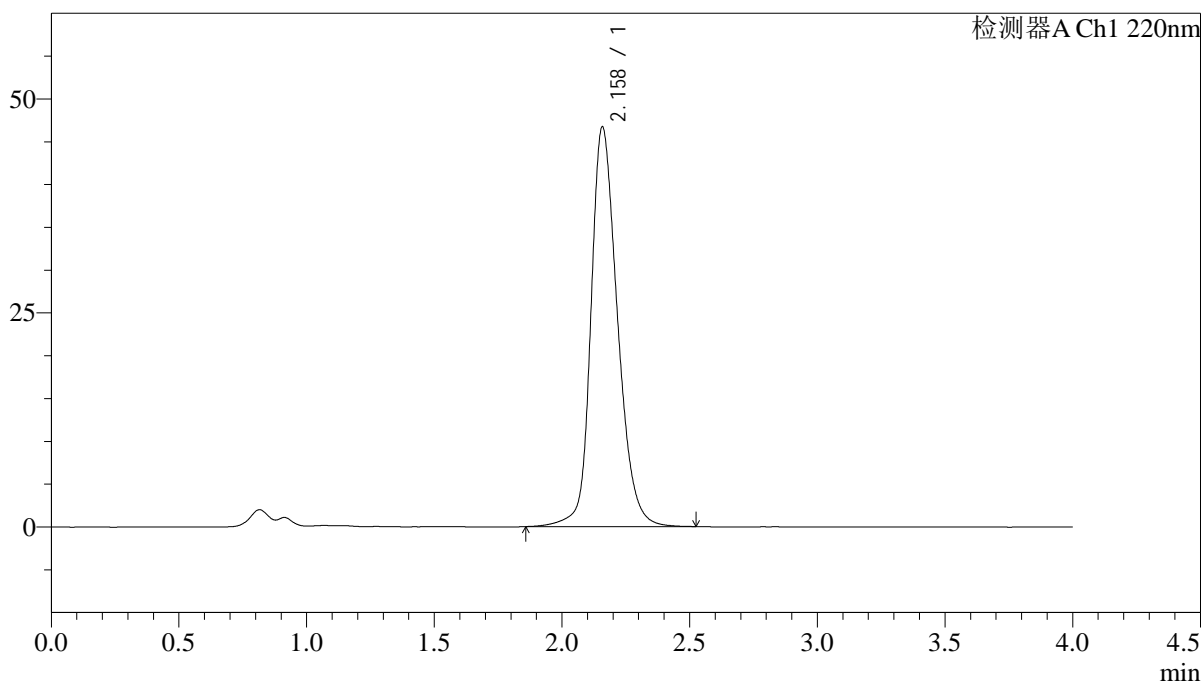
图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-744-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:07:02                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:25                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.158	338742	100.000	46596	2161	1.235	--
总计		338742	100.000	46596			

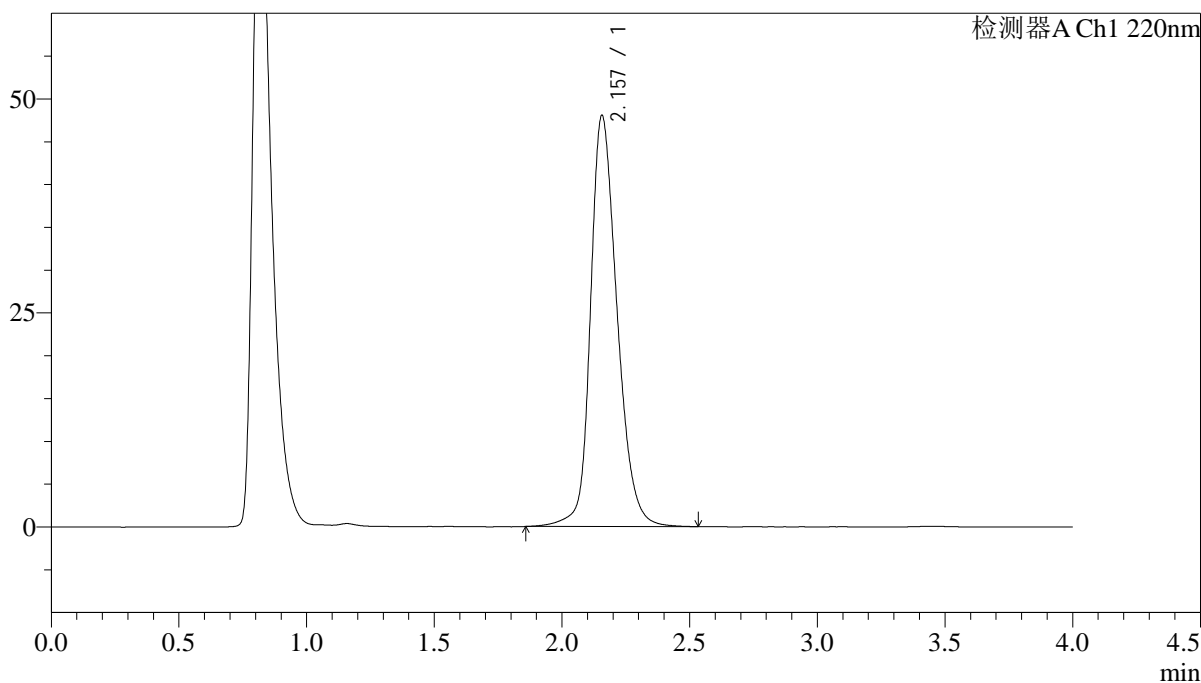
图32 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-745-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:11:25                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:28                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.157	348569	100.000	48014	2154	1.238	--
总计		348569	100.000	48014			

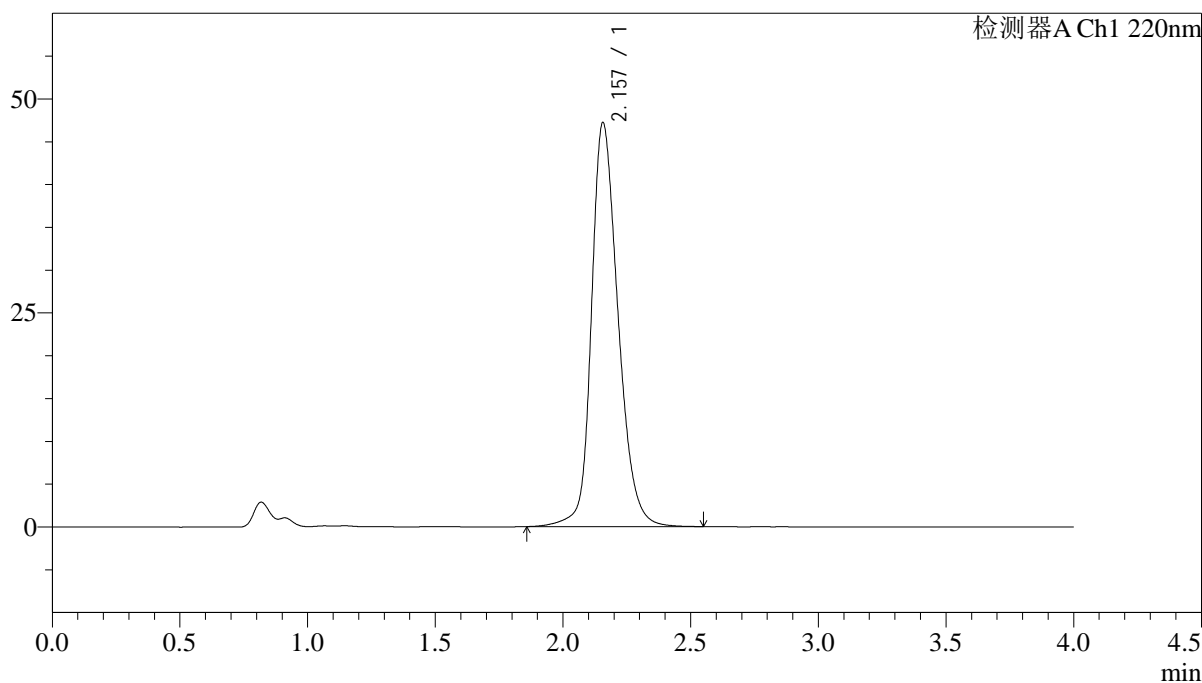
图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-746-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:15:48 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:30 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.157	342787	100.000	47194	2155	1.238	--
总计		342787	100.000	47194			

图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

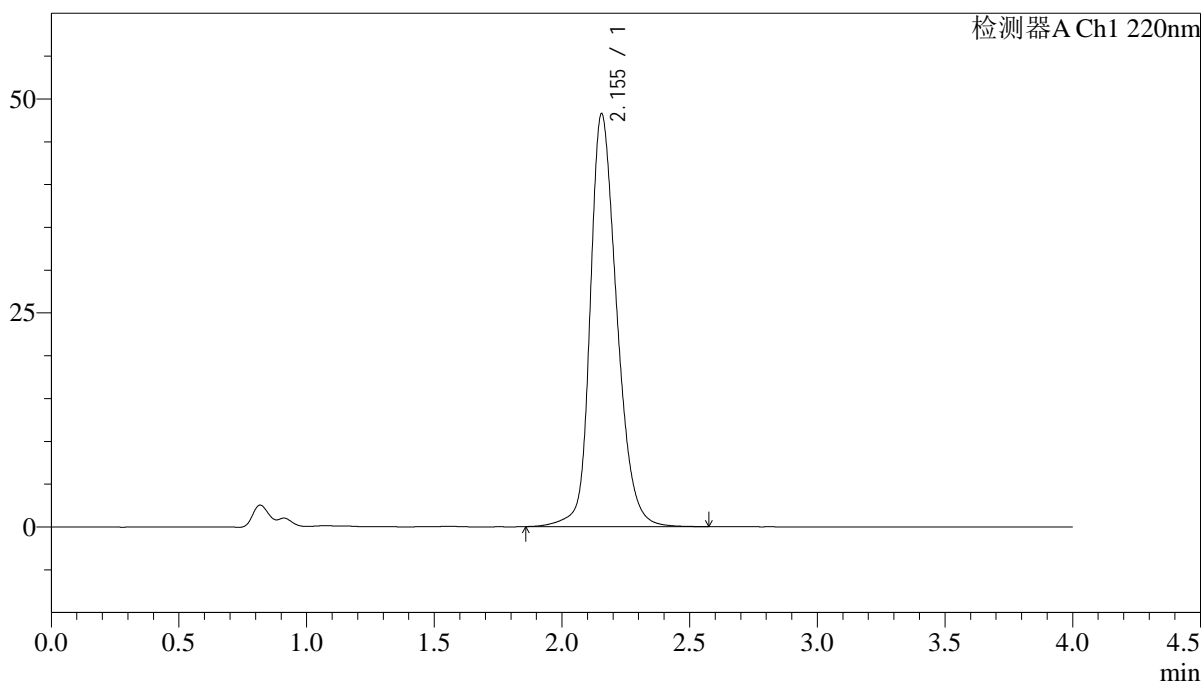


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-748-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:24:34 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:35 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.155	350859	100.000	48264	2145	1.241	--
总计		350859	100.000	48264			

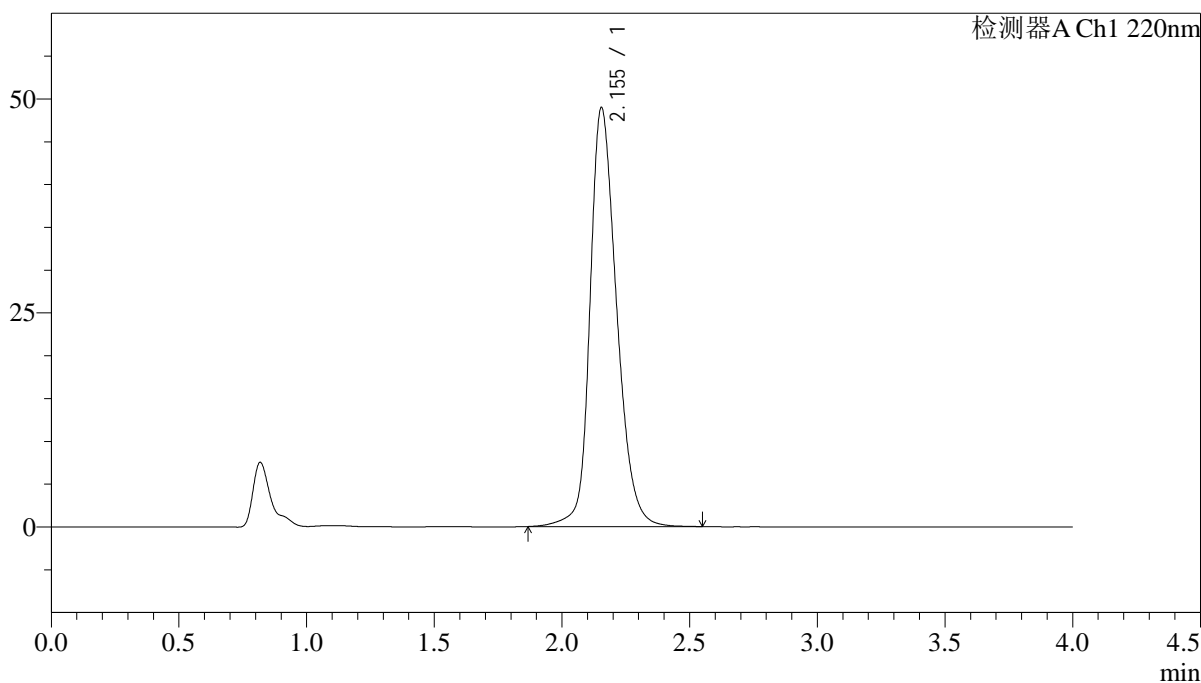
图36 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-749-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:28:56 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:37 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.155	355896	100.000	48959	2140	1.242	--
总计		355896	100.000	48959			

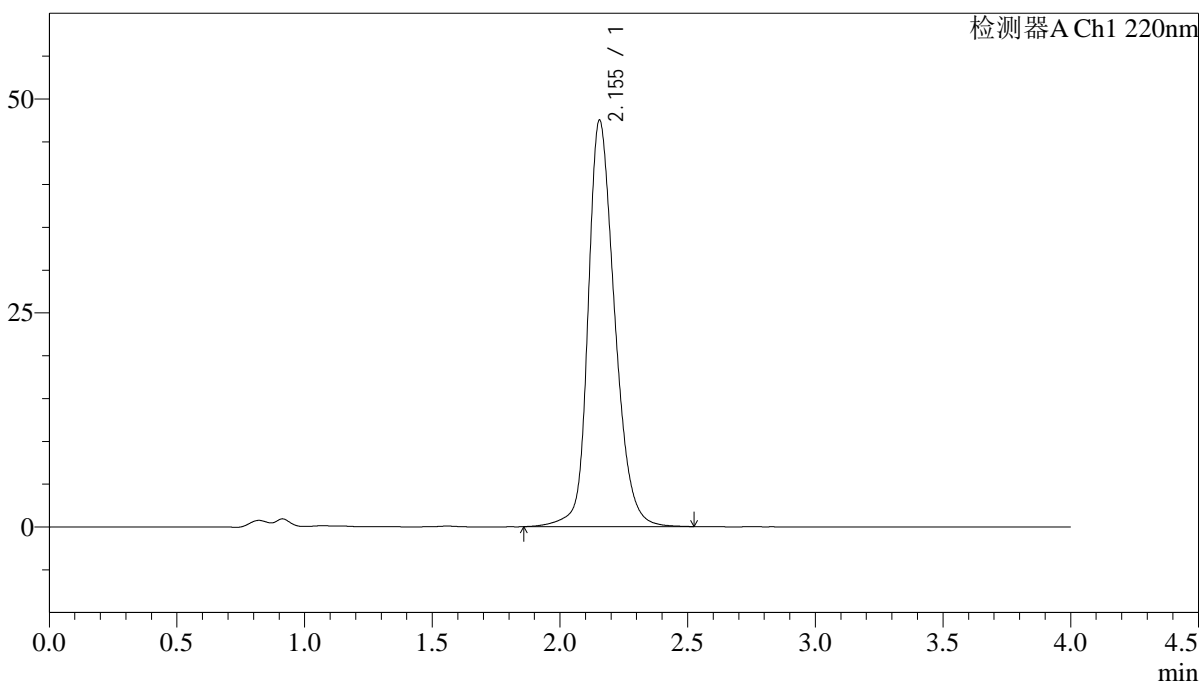
图37 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-750-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 14:33:19	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:40	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.155	344662	100.000	47501	2153	1.237	--
总计		344662	100.000	47501			

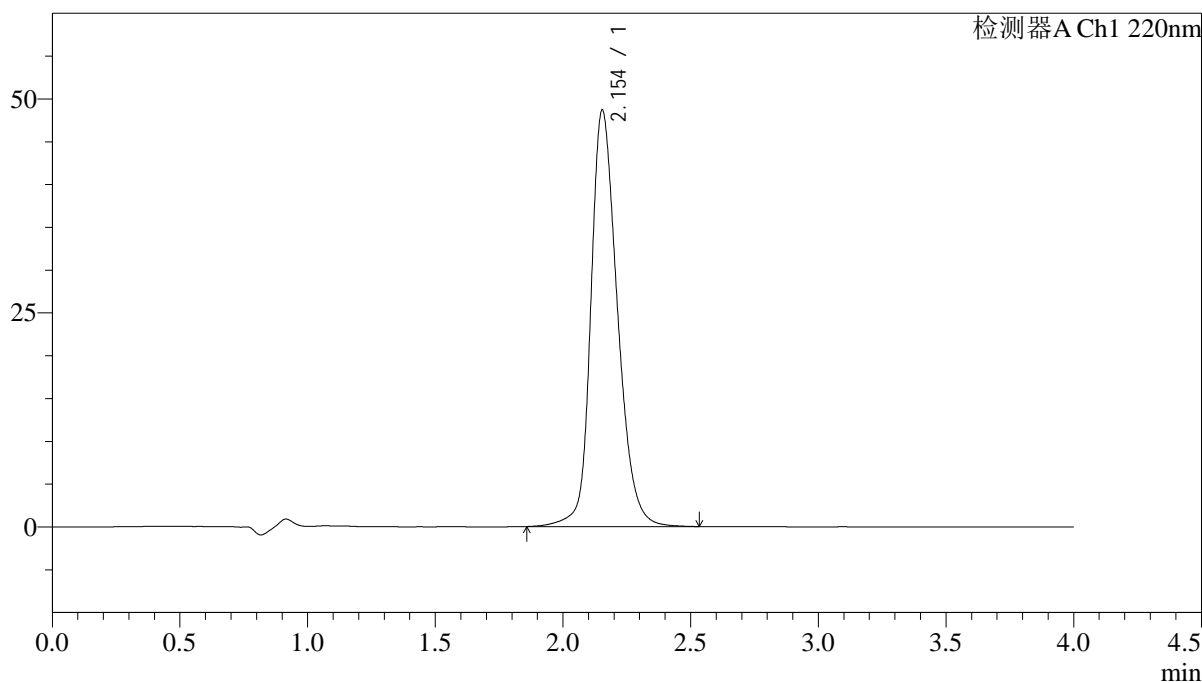
图38 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-751-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:37:41 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:42 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.154	353640	100.000	48652	2141	1.241	--
总计		353640	100.000	48652			

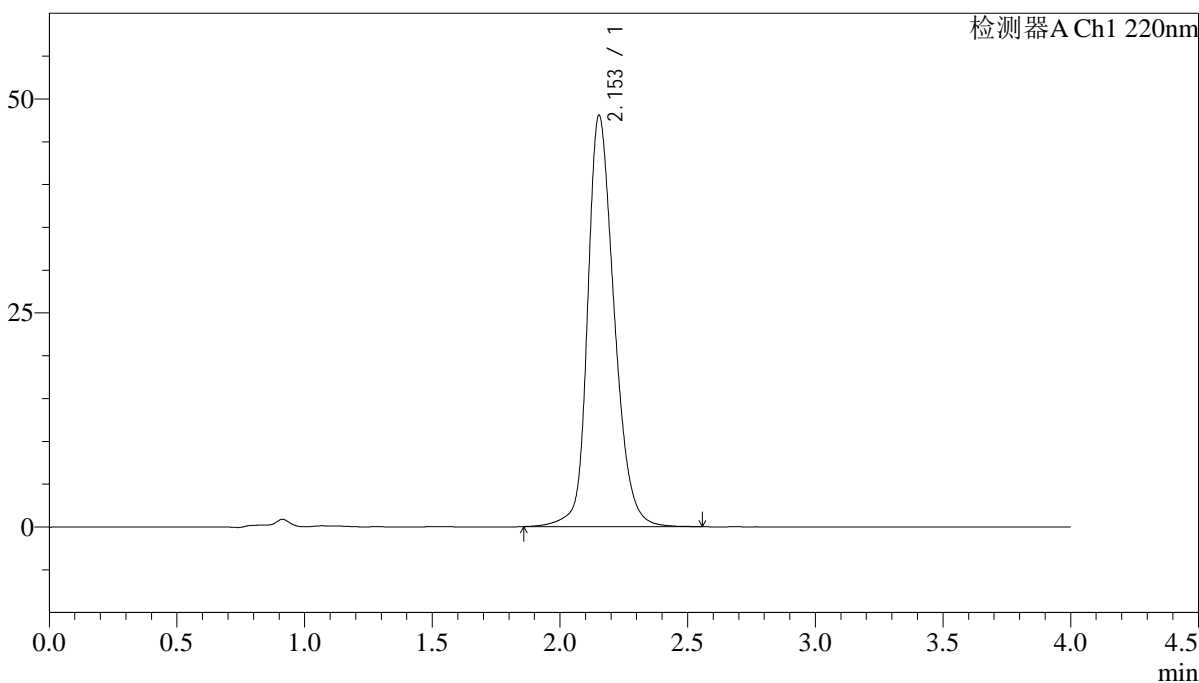
图39 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-752-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:42:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:45                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.153	348891	100.000	48030	2147	1.240	--
总计		348891	100.000	48030			

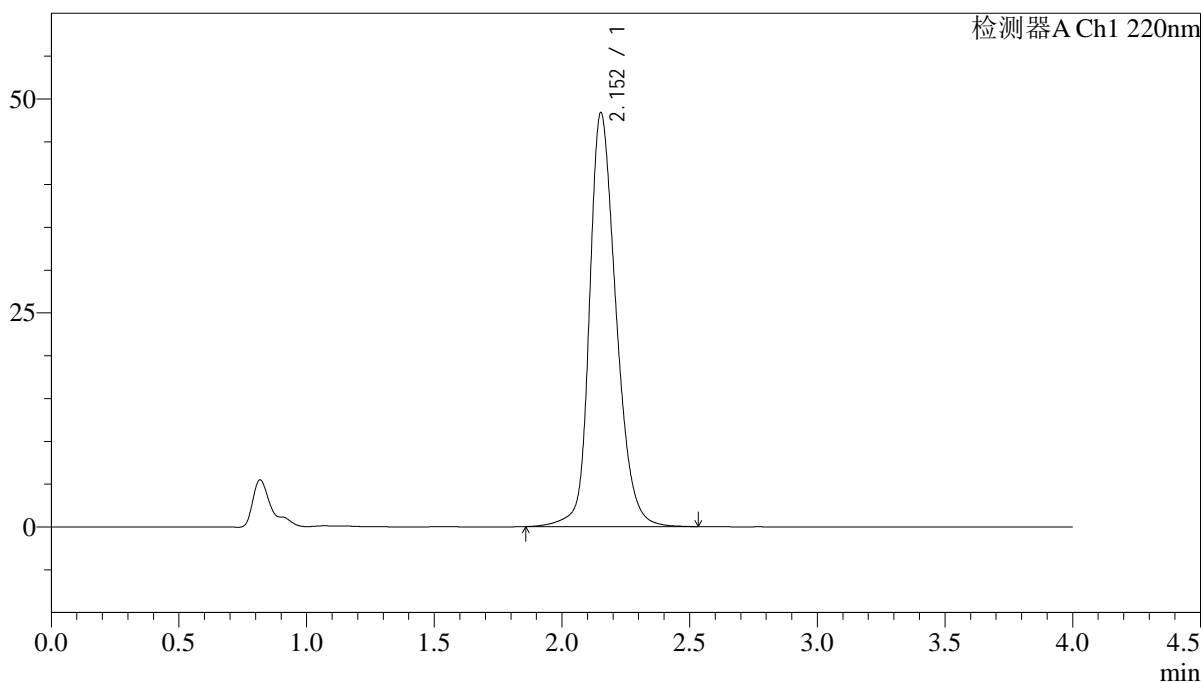
图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-753-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 14:46:26	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:47	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.152	351007	100.000	48285	2144	1.242	--
总计		351007	100.000	48285			

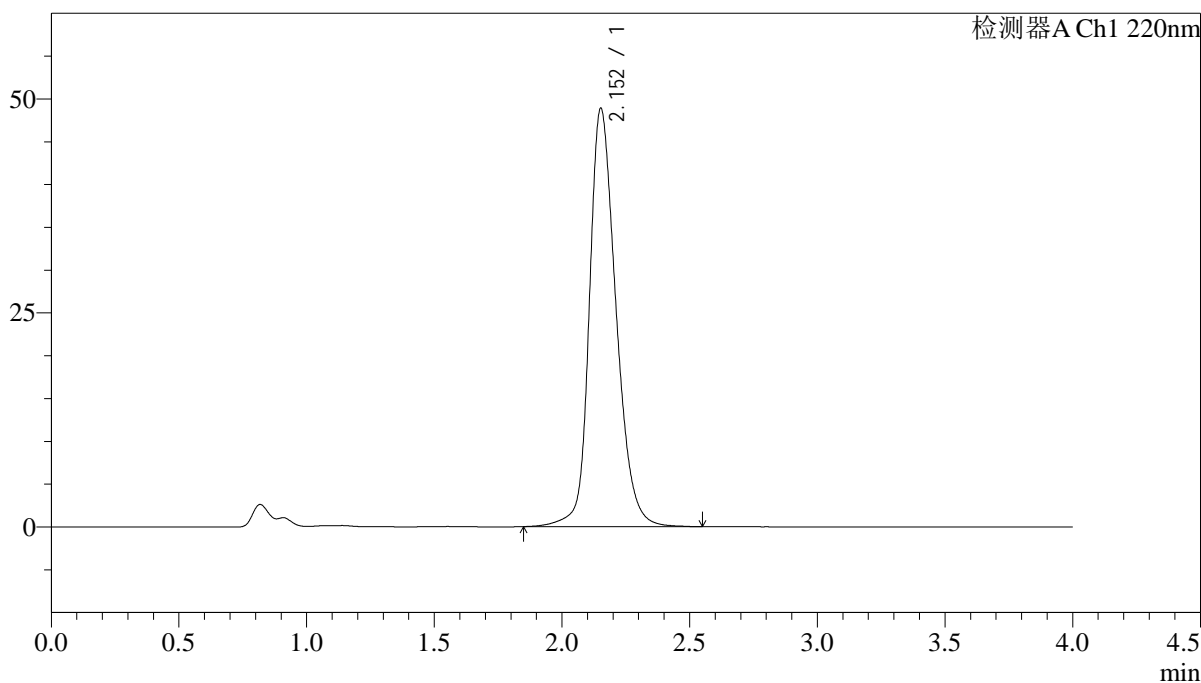
图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-754-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:50:48                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:50                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.152	355548	100.000	48783	2137	1.242	--
总计		355548	100.000	48783			

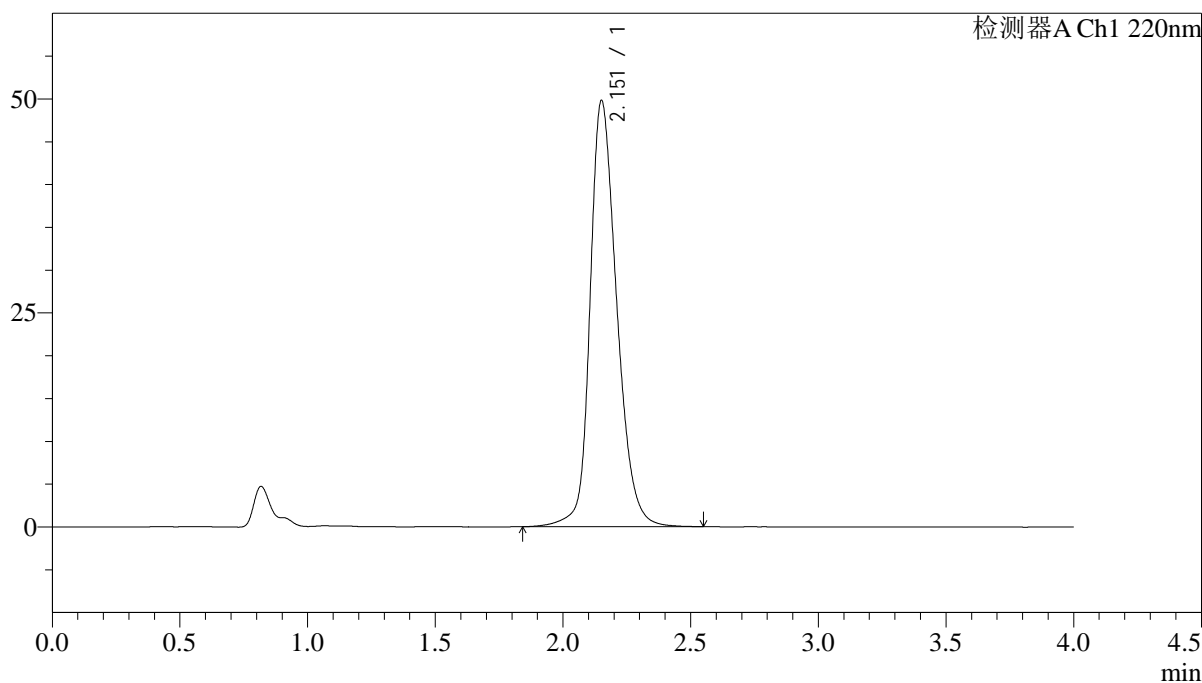
图42 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-74/11-755-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 14:55:10 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:52 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.151	362440	100.000	49602	2132	1.246	--
总计		362440	100.000	49602			

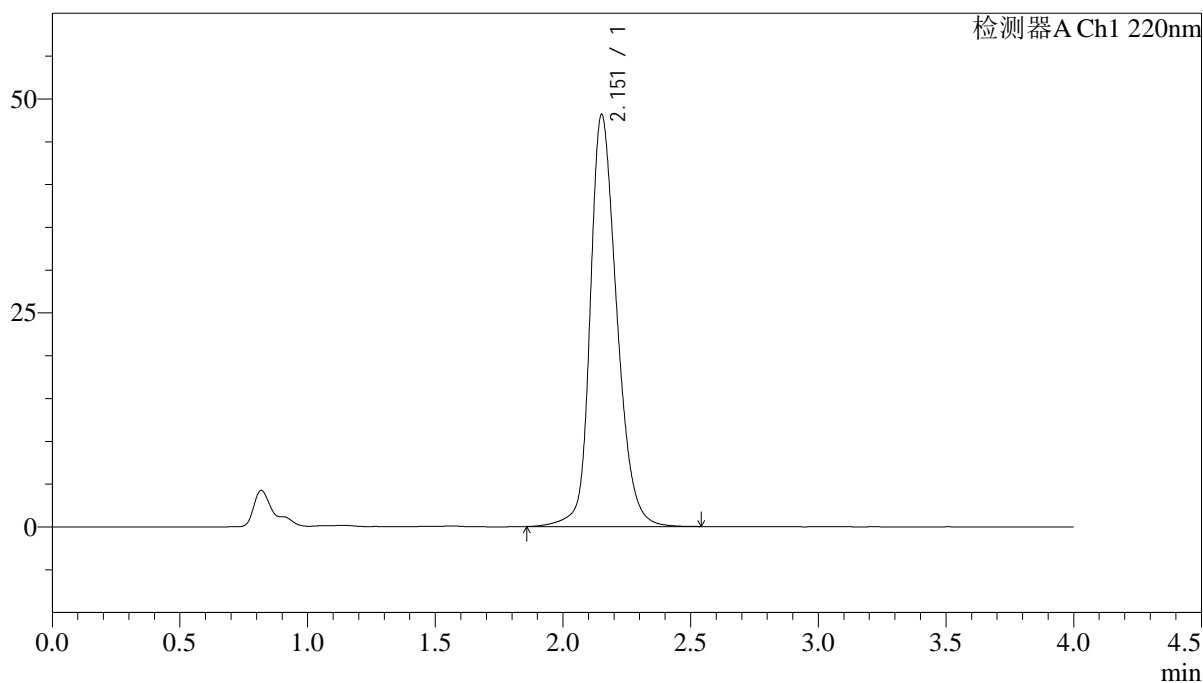
图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-756-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 14:59:33 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:55 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.151	349363	100.000	48000	2145	1.240	--
总计		349363	100.000	48000			

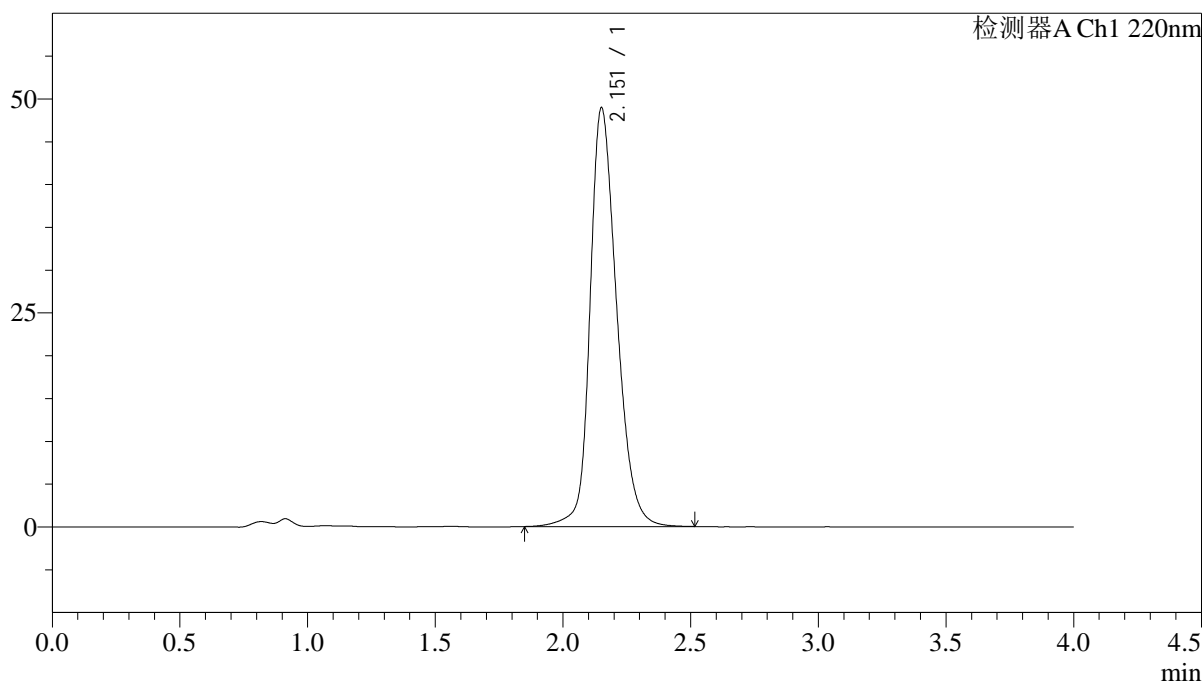
图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-757-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:03:55 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:57 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

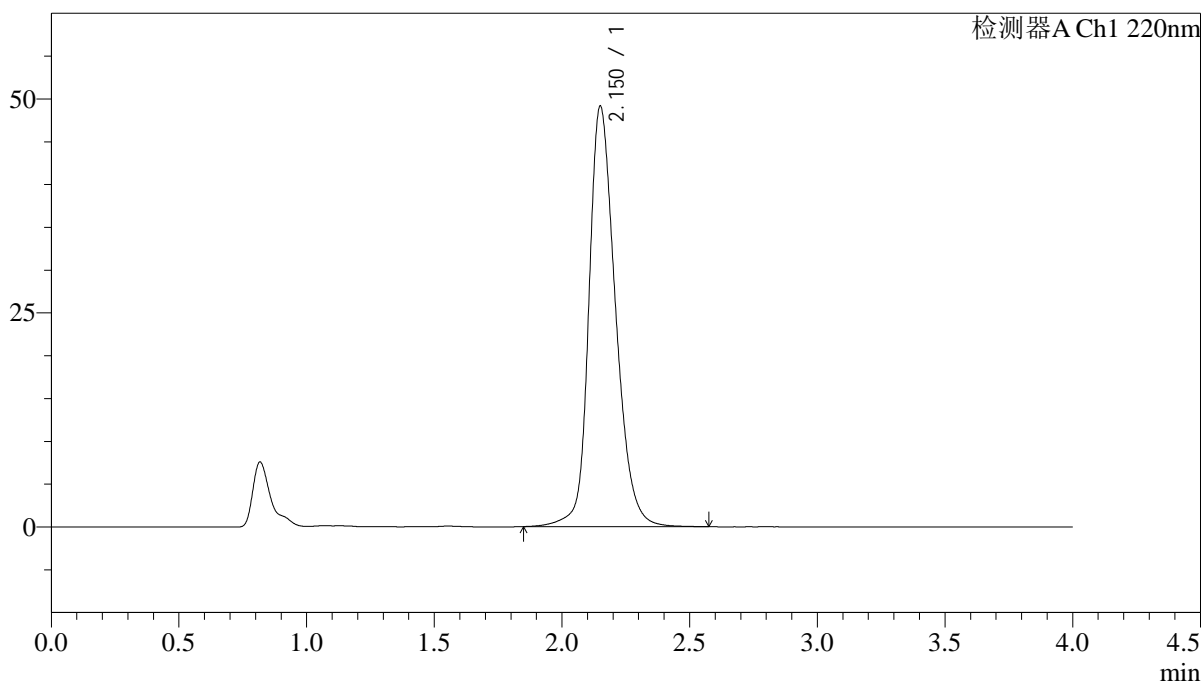
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	355322	100.000	48734	2137	1.244	--
总计		355322	100.000	48734			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-758-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:08:18                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:42:59                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.150	357118	100.000	49020	2137	1.244	--
总计		357118	100.000	49020			

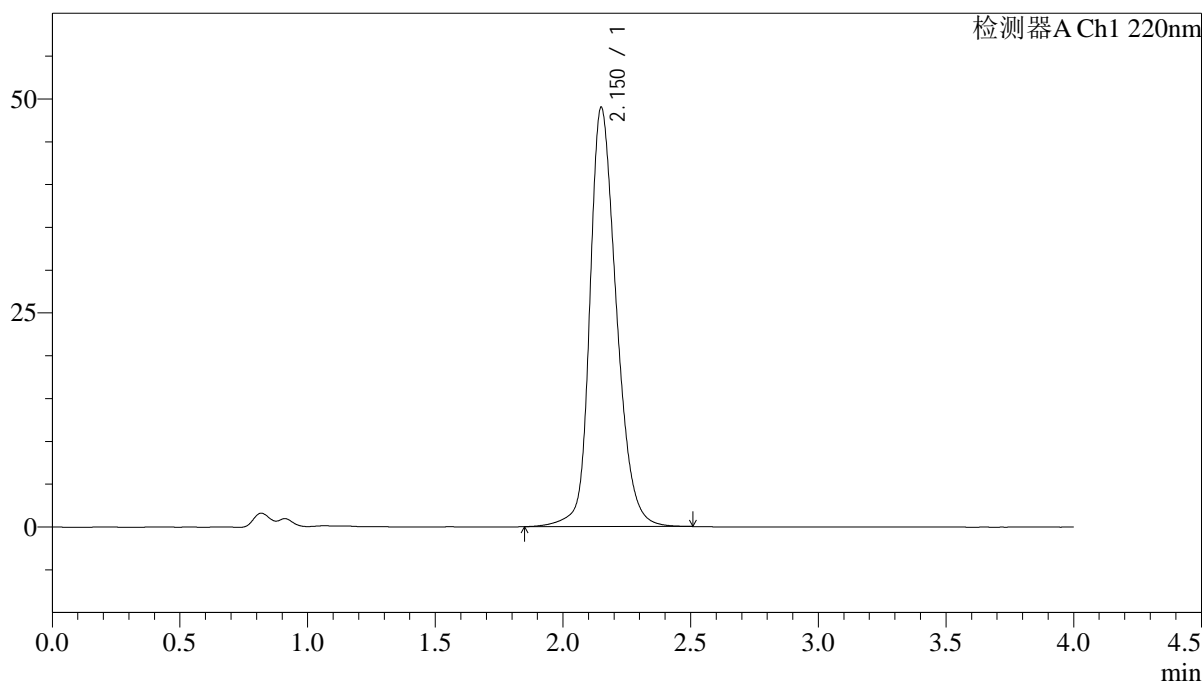
图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-759-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:12:40 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:02 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.150	355343	100.000	48891	2139	1.243	--
总计		355343	100.000	48891			

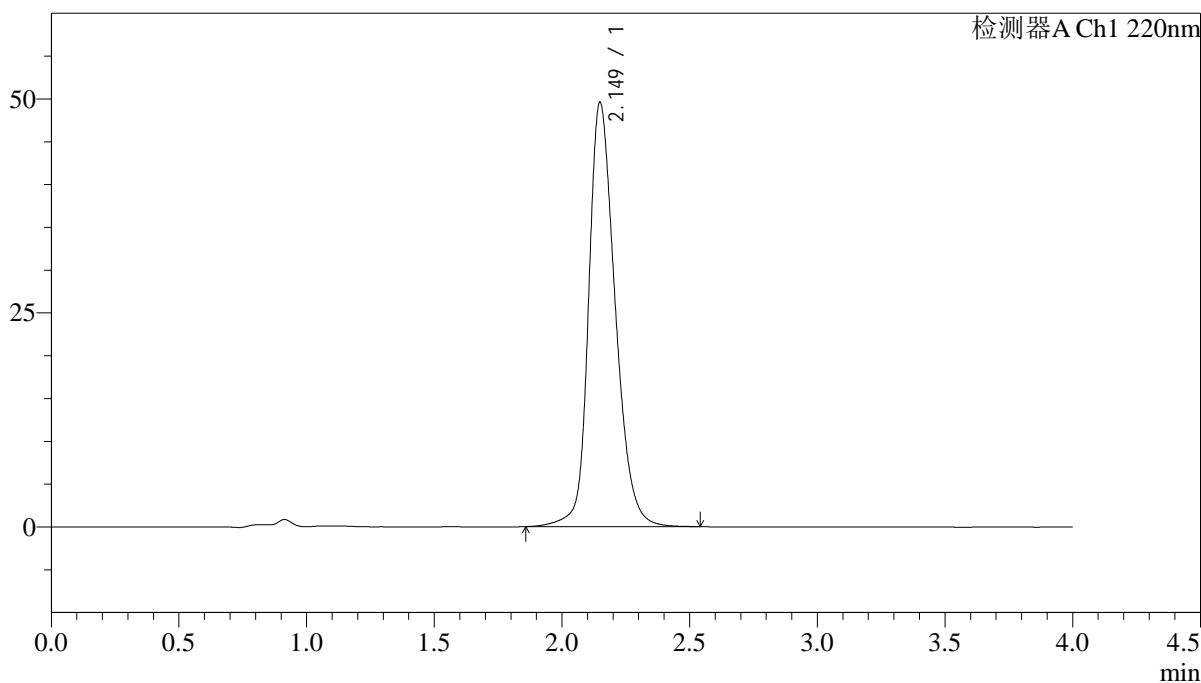
图47 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-760-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:17:03 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:04 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.149	360189	100.000	49528	2133	1.246	--
总计		360189	100.000	49528			

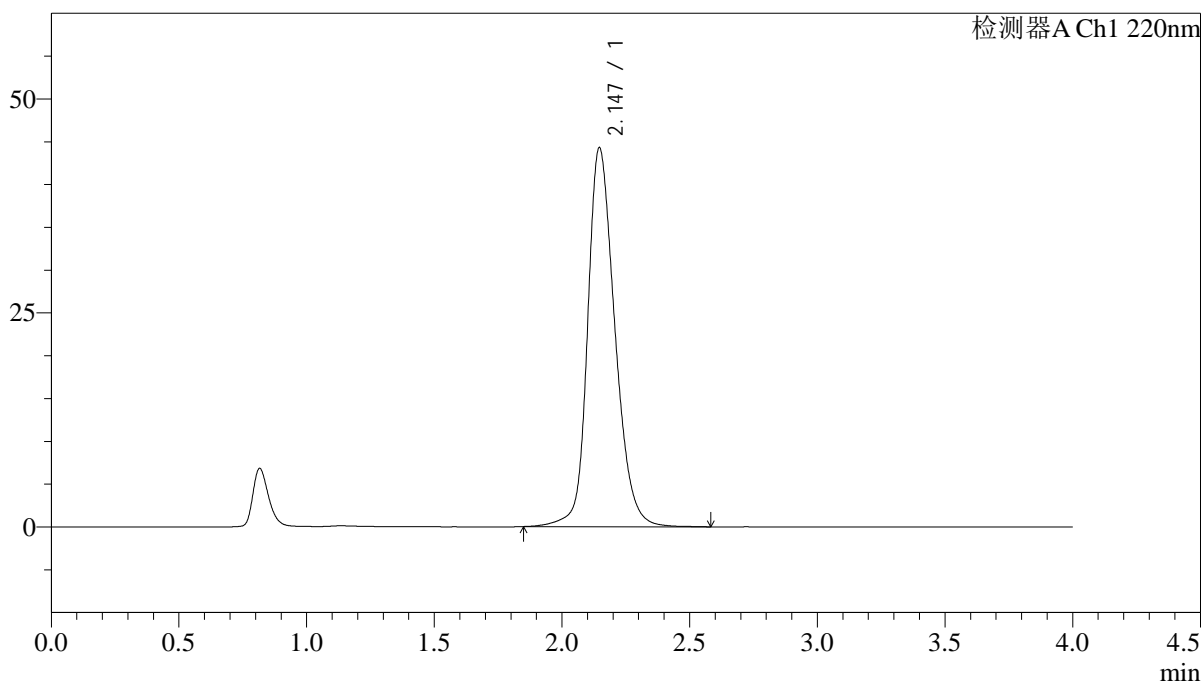
图48 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-761-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:21:25 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:07 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.147	329661	100.000	44284	2024	1.227	--
总计		329661	100.000	44284			

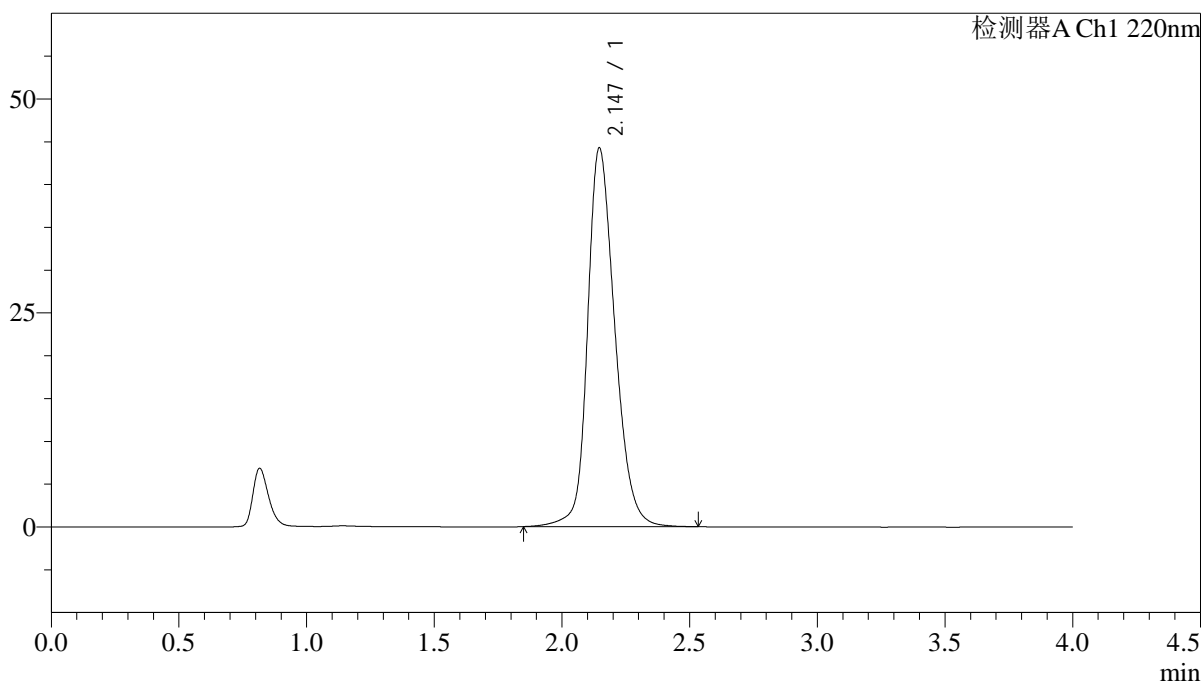
图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-762-2 - zzp-2022030701p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:25:48                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.147	329057	100.000	44253	2026	1.226	--
总计		329057	100.000	44253			

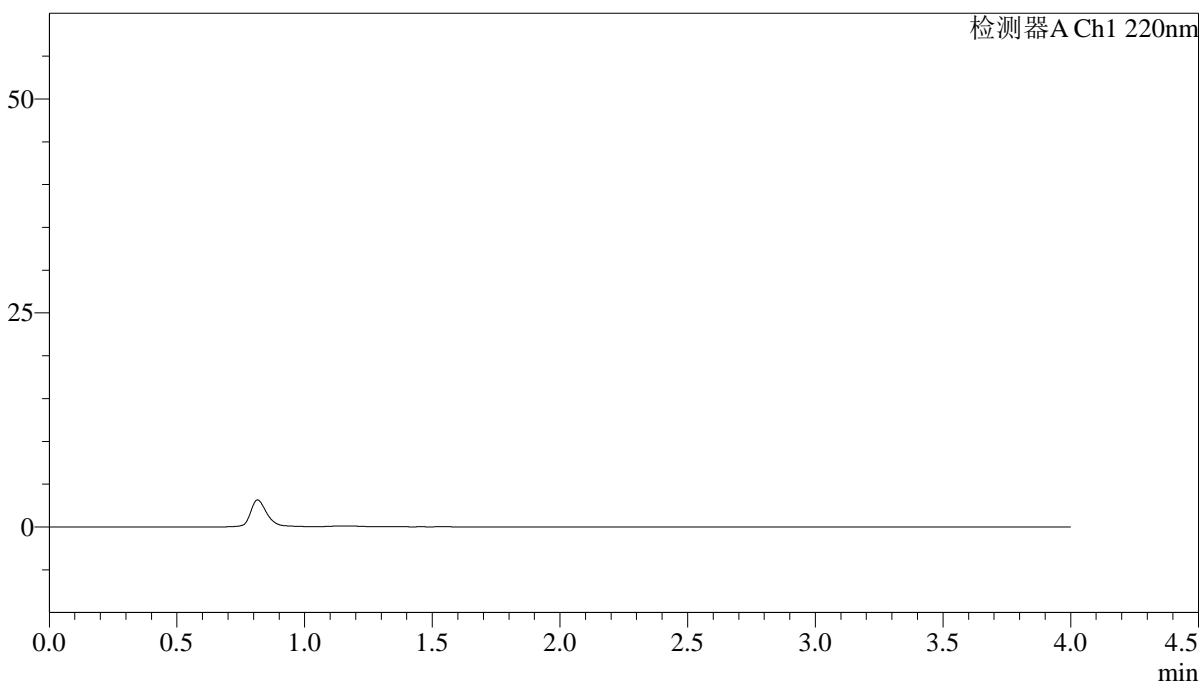
图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030701批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-763-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 15:30:12	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:12	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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							

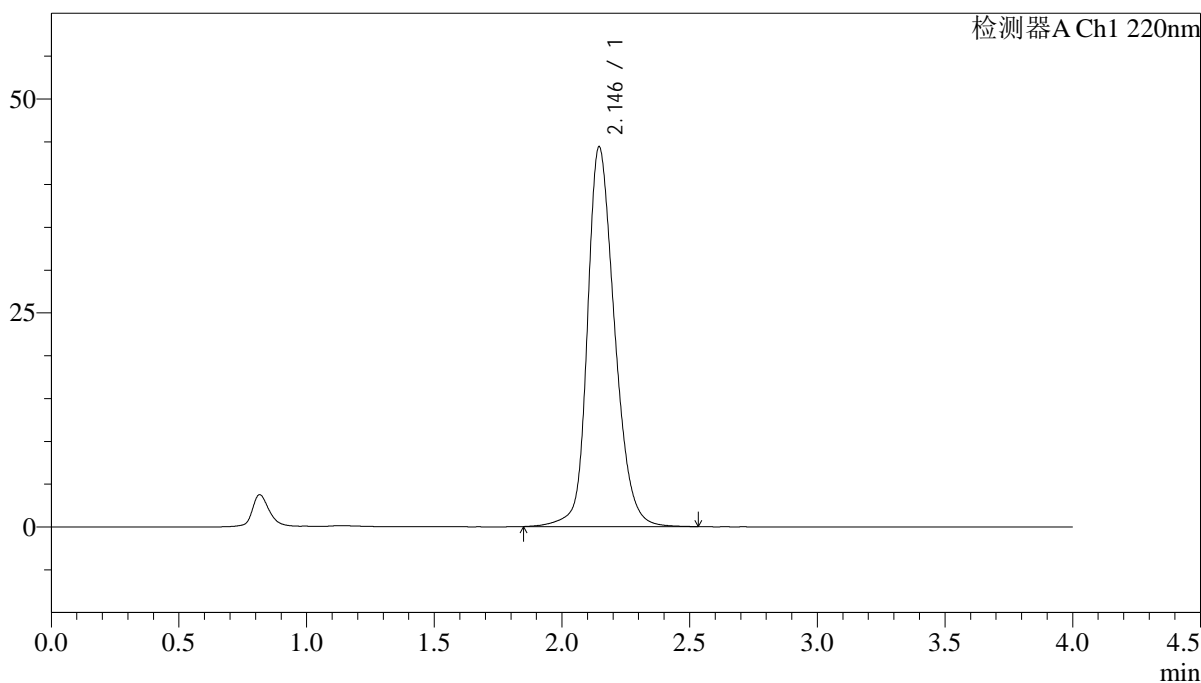
图51 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-764-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 15:34:37	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:14	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.146	329824	100.000	44369	2028	1.227	--
总计		329824	100.000	44369			

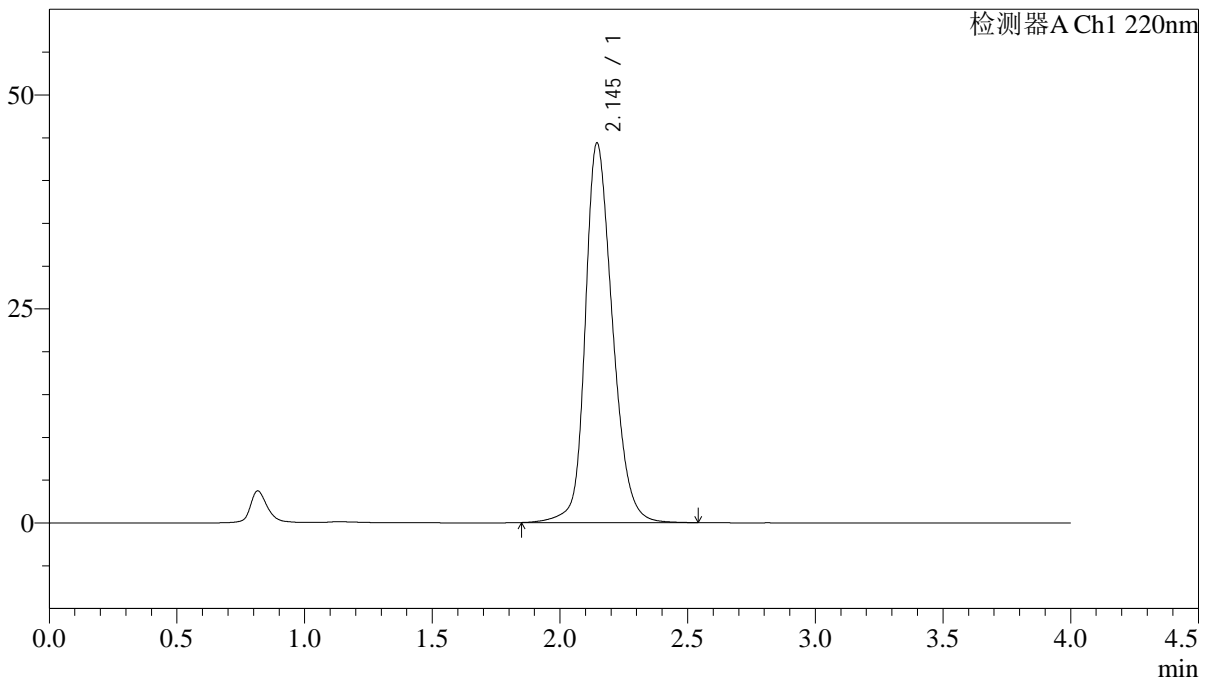
图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-765-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:39:01 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:17 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.145	329679	100.000	44339	2024	1.227	--
总计		329679	100.000	44339			

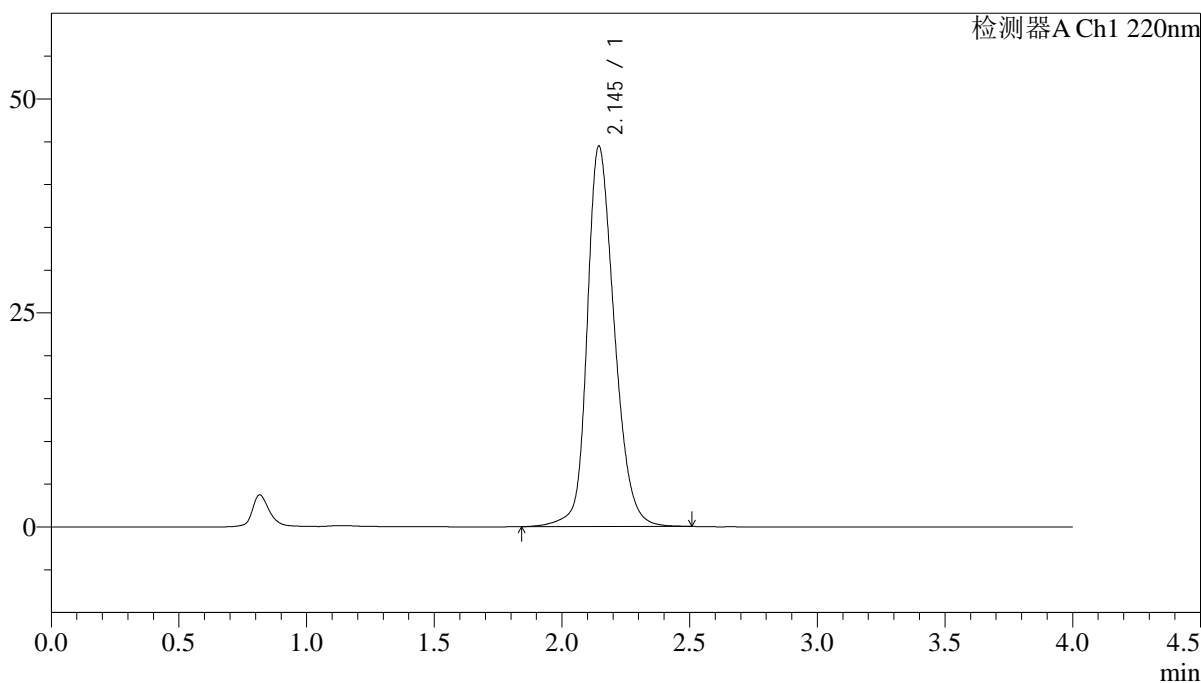
图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-766-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:43:23                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:19                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.145	329457	100.000	44408	2030	1.225	--
总计		329457	100.000	44408			

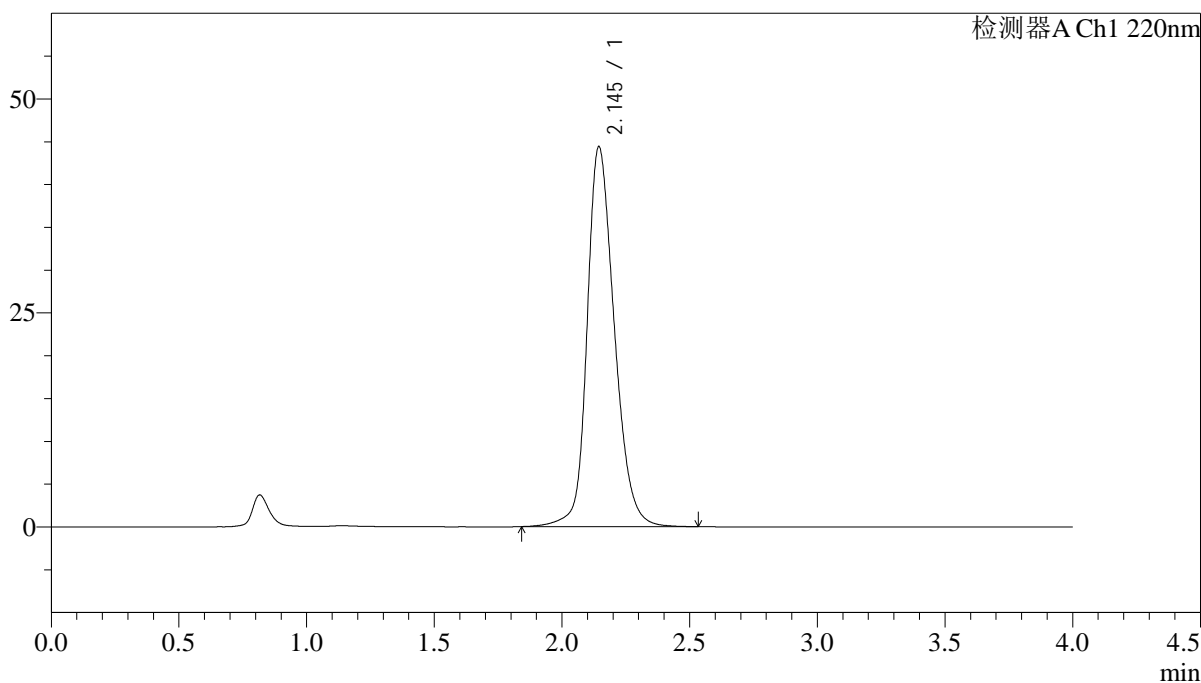
图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-767-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:47:46                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:22                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.145	329990	100.000	44347	2024	1.225	--
总计		329990	100.000	44347			

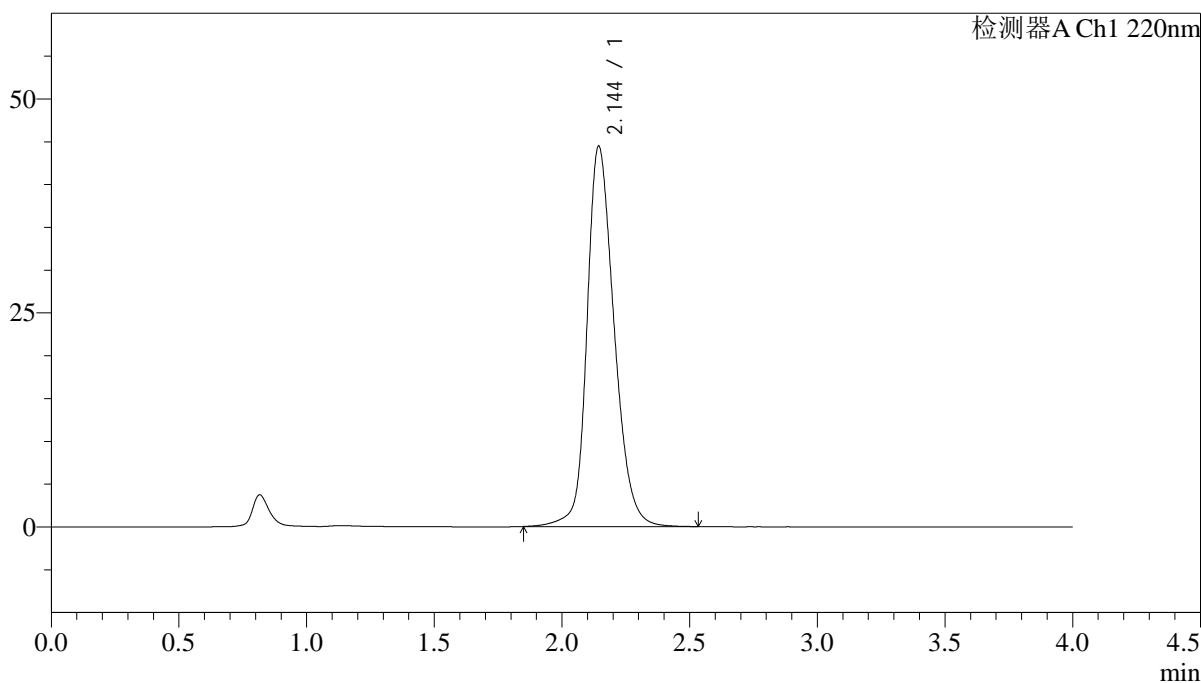
图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-768-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:52:11                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:24                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.144	329657	100.000	44368	2031	1.227	--
总计		329657	100.000	44368			

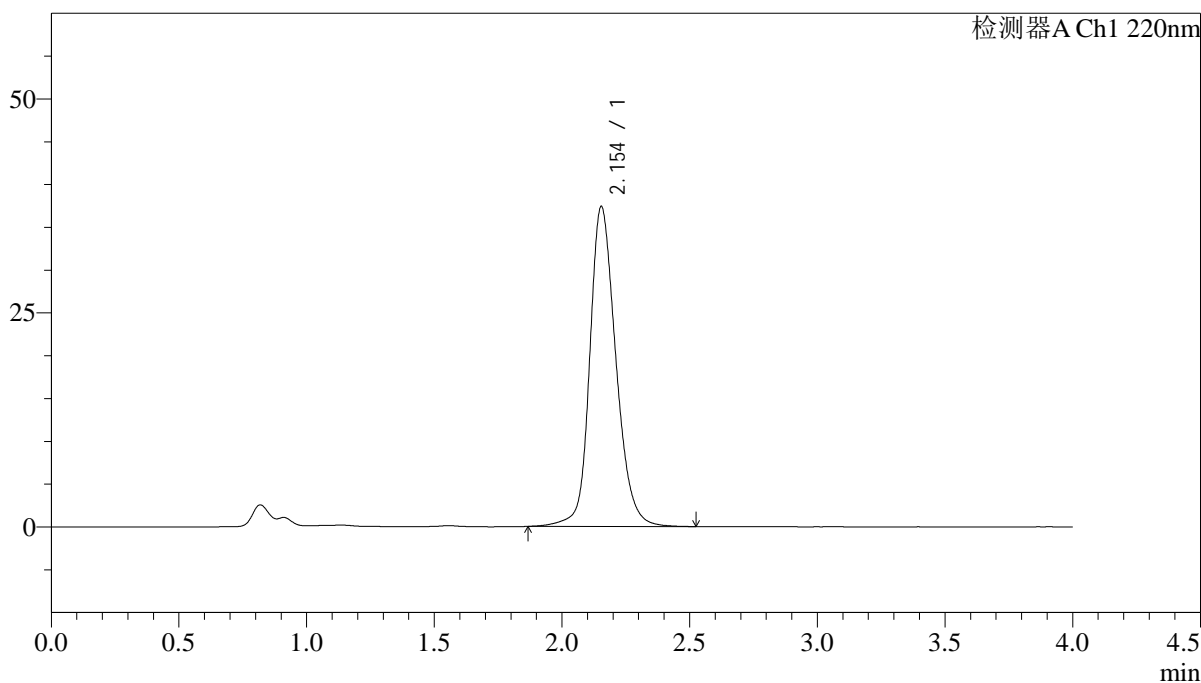
图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-769-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 15:56:34                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:27                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.154	266937	100.000	37380	2235	1.200	--
总计		266937	100.000	37380			

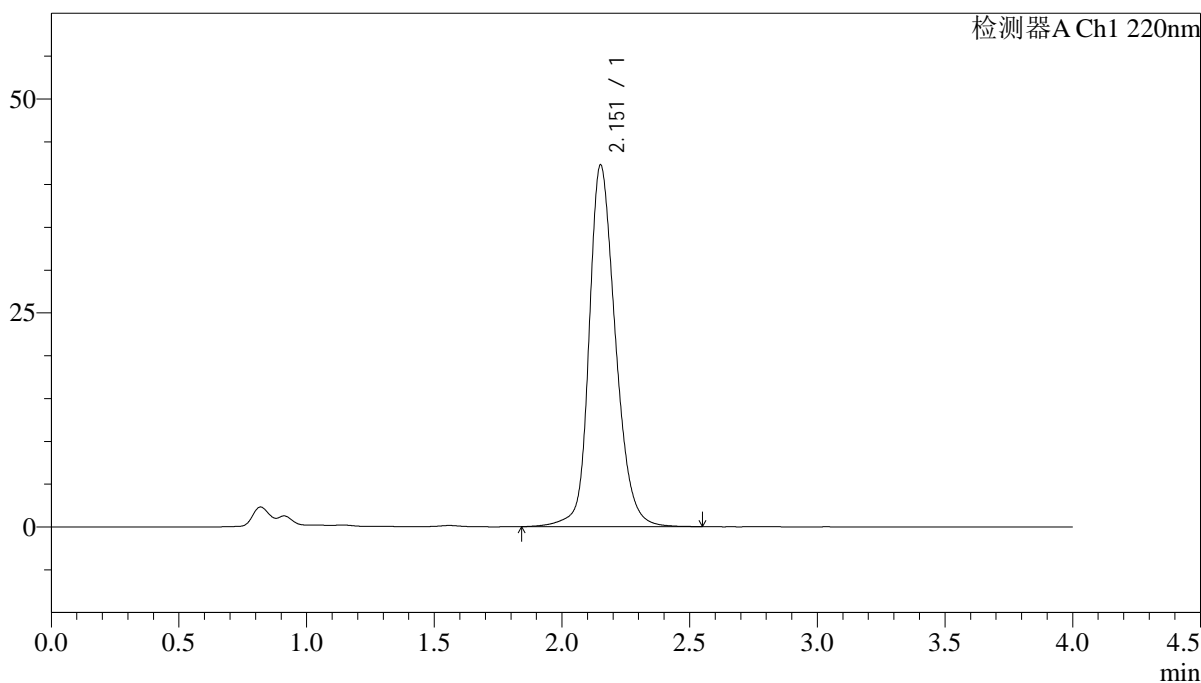
图57 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-770-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:00:57                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:29                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.151	304335	100.000	42115	2190	1.218	--
总计		304335	100.000	42115			

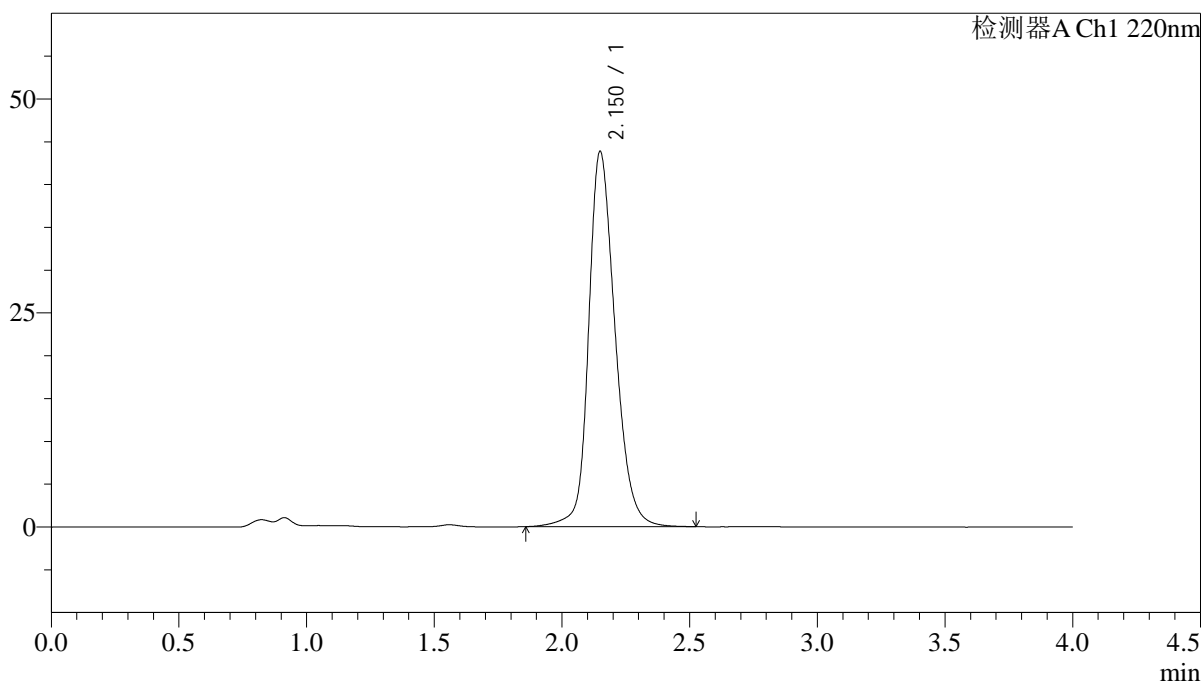
图58 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-771-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:05:20                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:32                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.150	315809	100.000	43773	2180	1.223	--
总计		315809	100.000	43773			

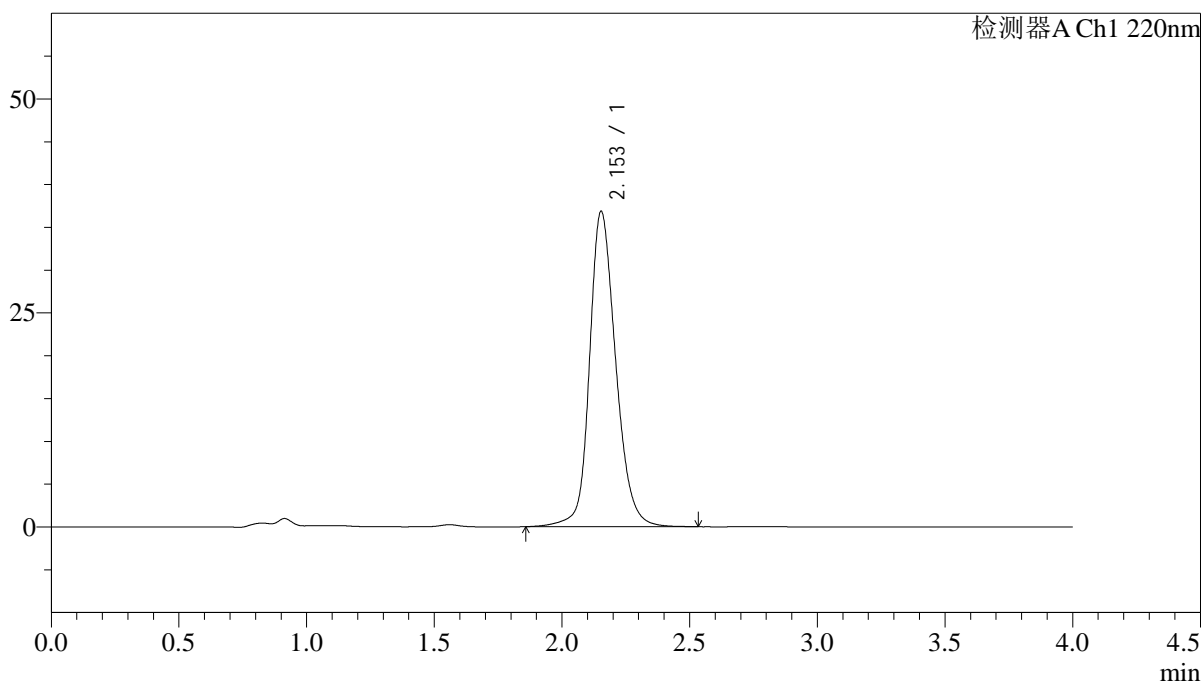
图59 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-772-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:09:44                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:34                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.153	263116	100.000	36825	2235	1.196	--
总计		263116	100.000	36825			

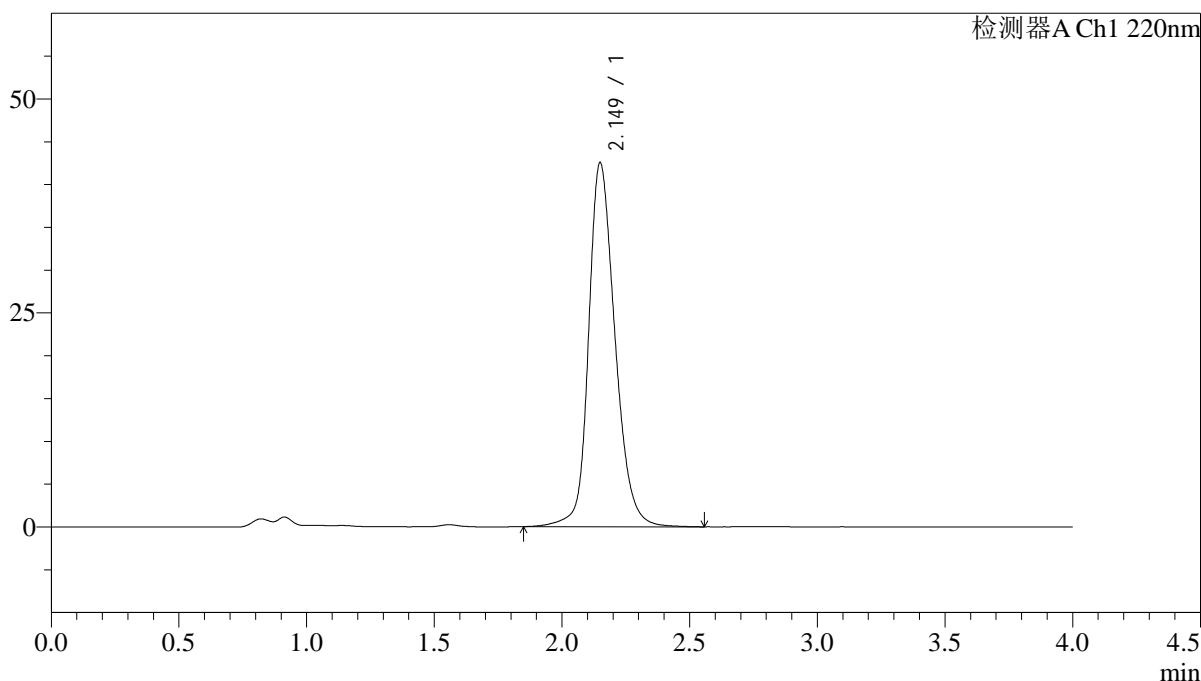
图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-773-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 16:14:07	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:37	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.149	306148	100.000	42460	2190	1.219	--
总计		306148	100.000	42460			

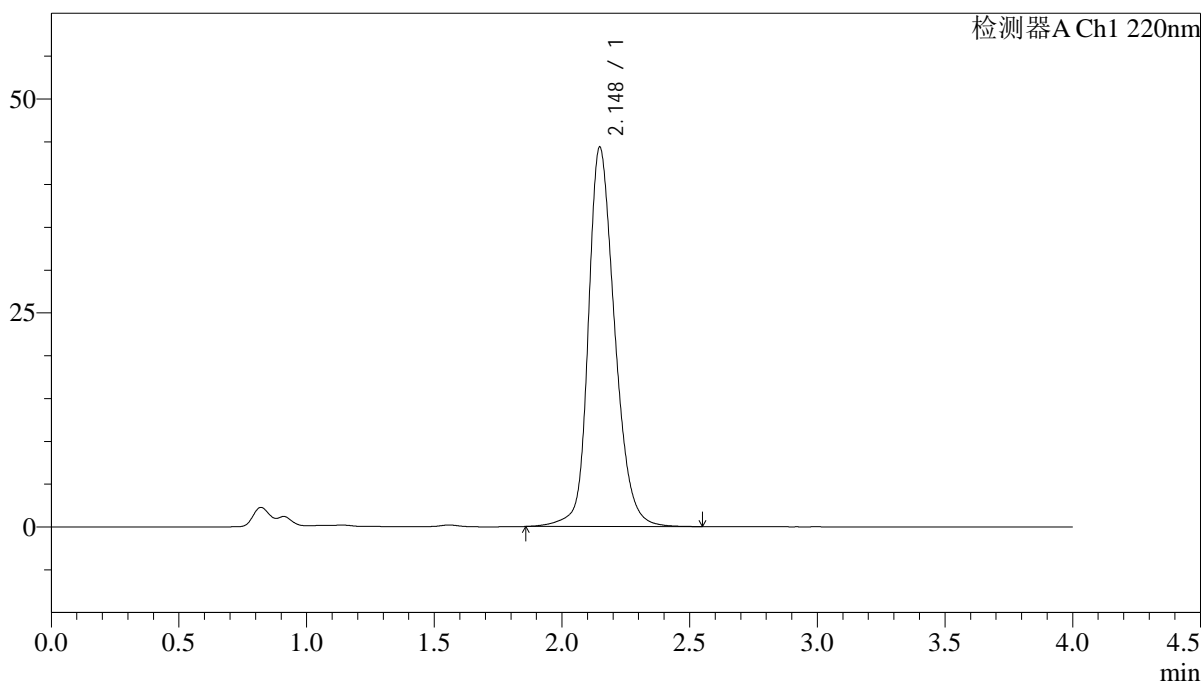
图61 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-74/11-774-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:18:30                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:39                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.148	319577	100.000	44329	2175	1.226	--
总计		319577	100.000	44329			

图62 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

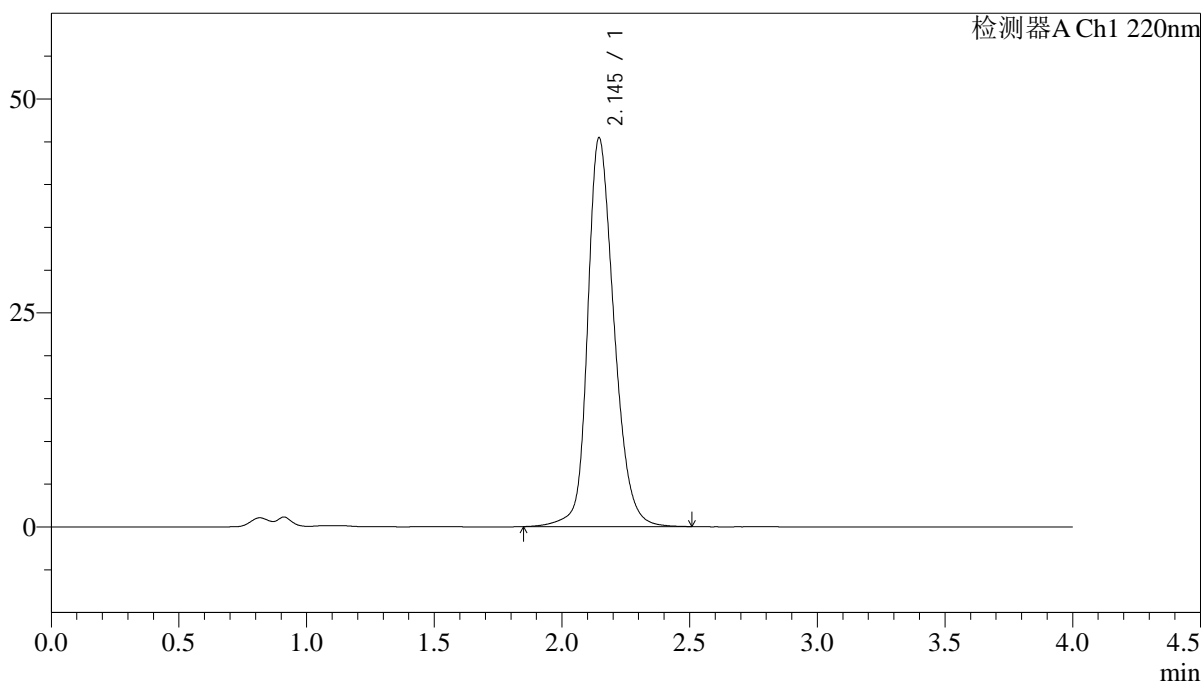


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-776-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:27:17                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:44                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.145	327316	100.000	45411	2162	1.229	--
总计		327316	100.000	45411			

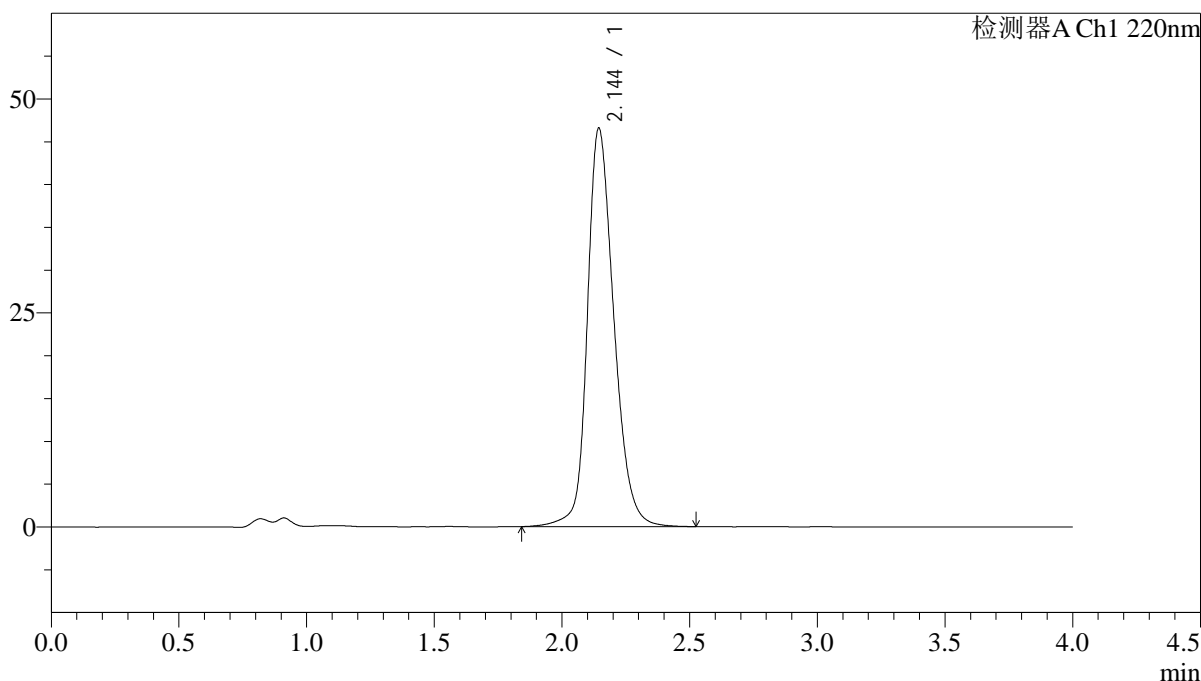
图64 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-777-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:31:41                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:47                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.144	336664	100.000	46488	2150	1.233	--
总计		336664	100.000	46488			

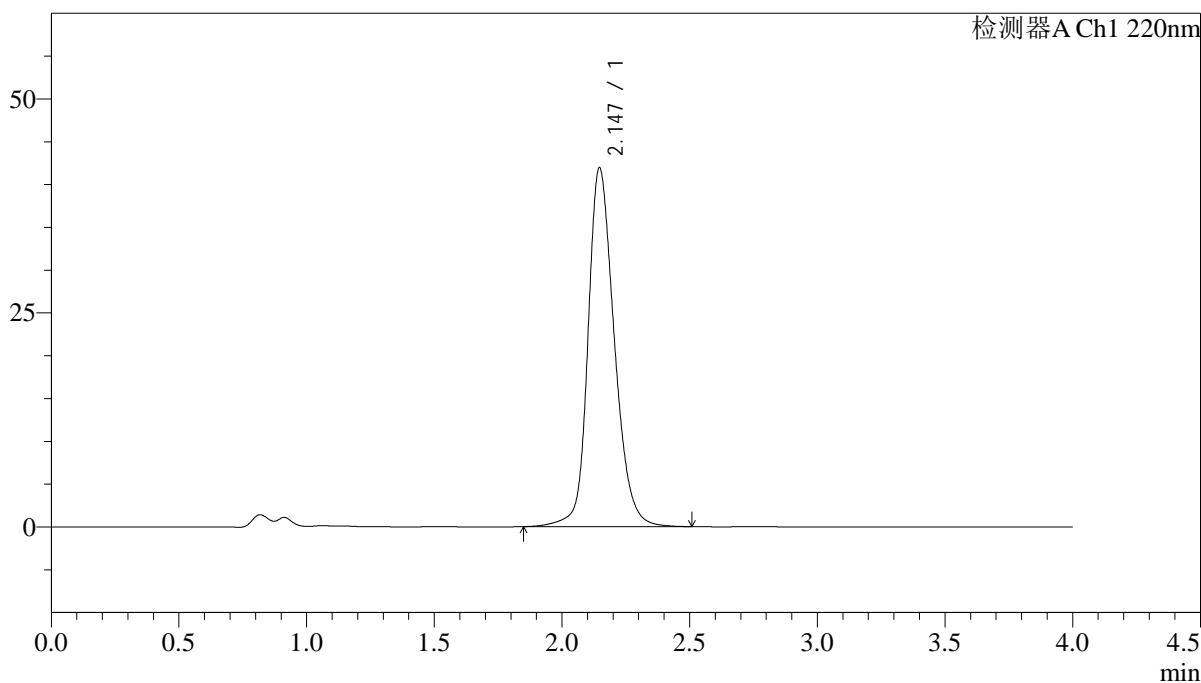
图65 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-778-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 16:36:05                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:49                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.147	301248	100.000	41941	2186	1.217	--
总计		301248	100.000	41941			

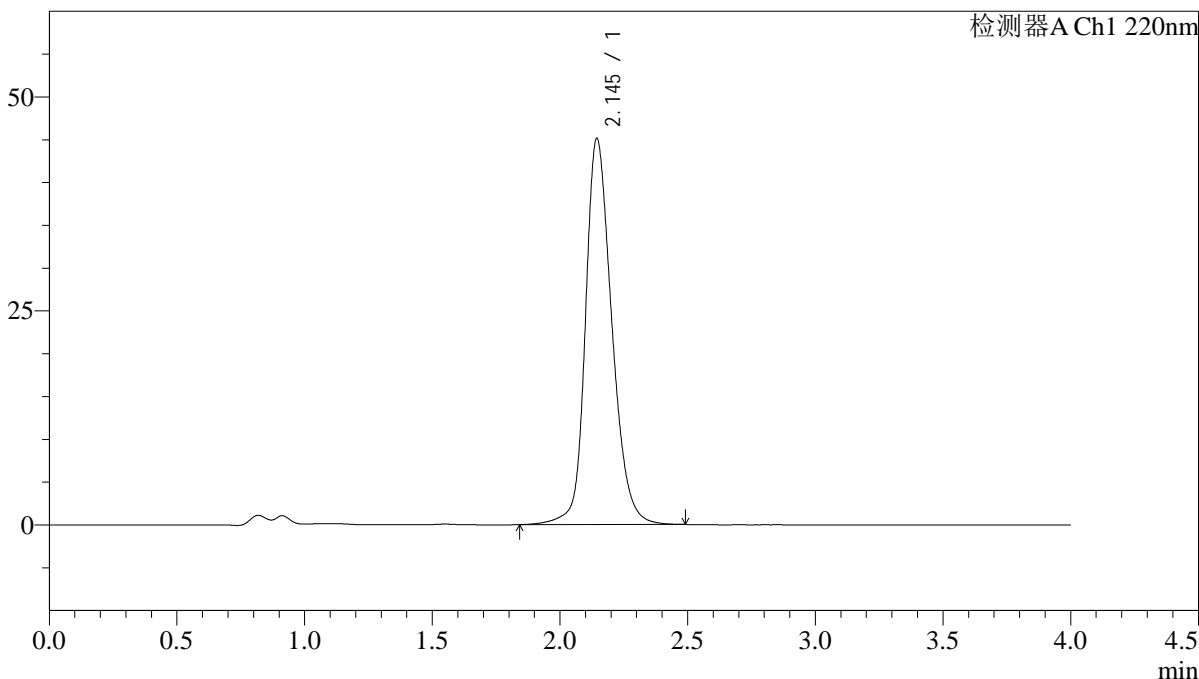
图66 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 0-74/11-779-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:40:29                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:52                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <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	2.145	324715	100.000	45055	2164	1.227	--
总计		324715	100.000	45055			

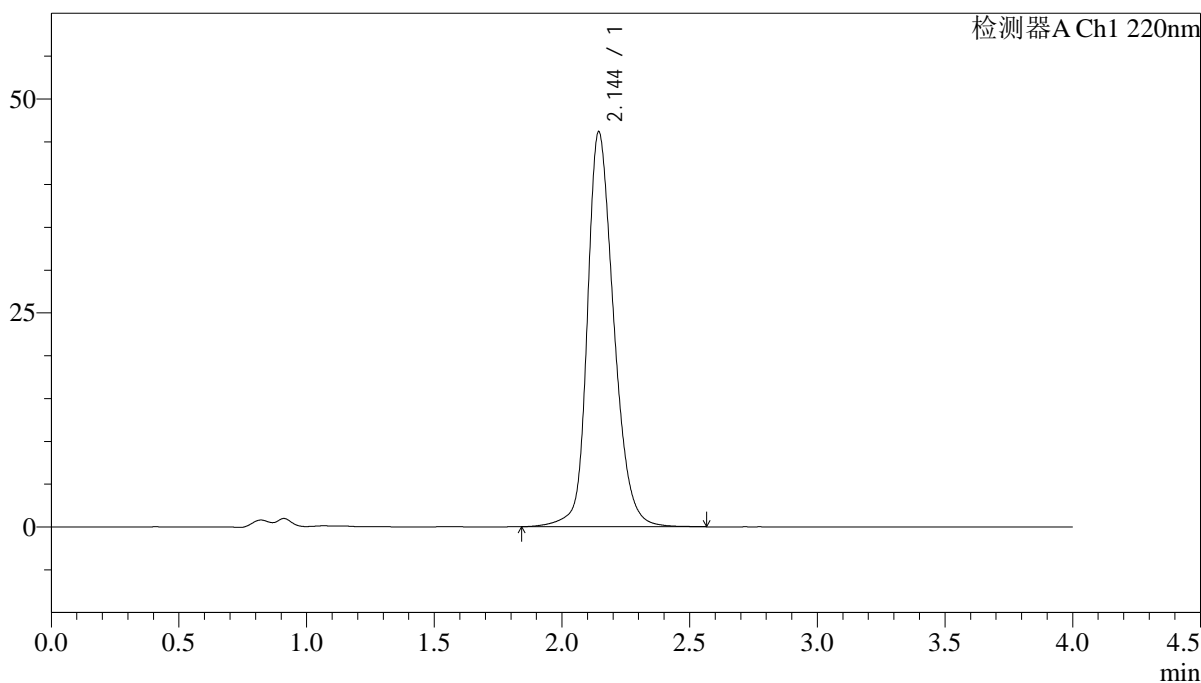
图67 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-780-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:44:54                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:54                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.144	333637	100.000	46079	2155	1.232	--
总计		333637	100.000	46079			

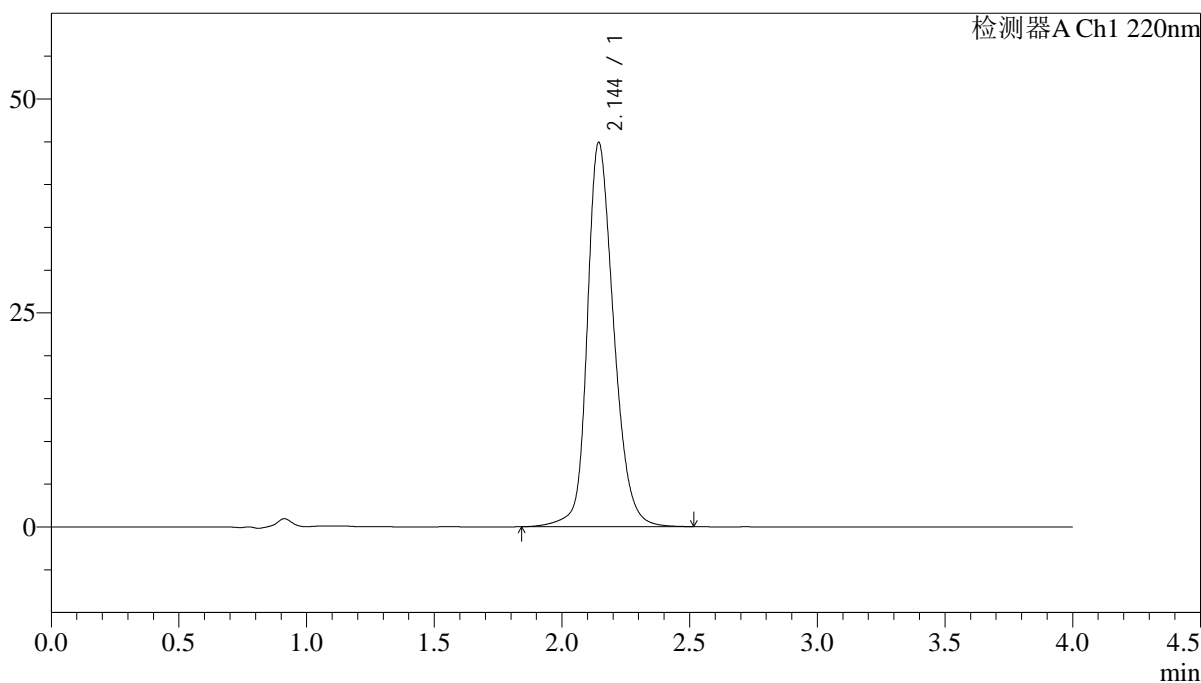
图68 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-781-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 16:49:17                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:56                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.144	323642	100.000	44816	2163	1.228	--
总计		323642	100.000	44816			

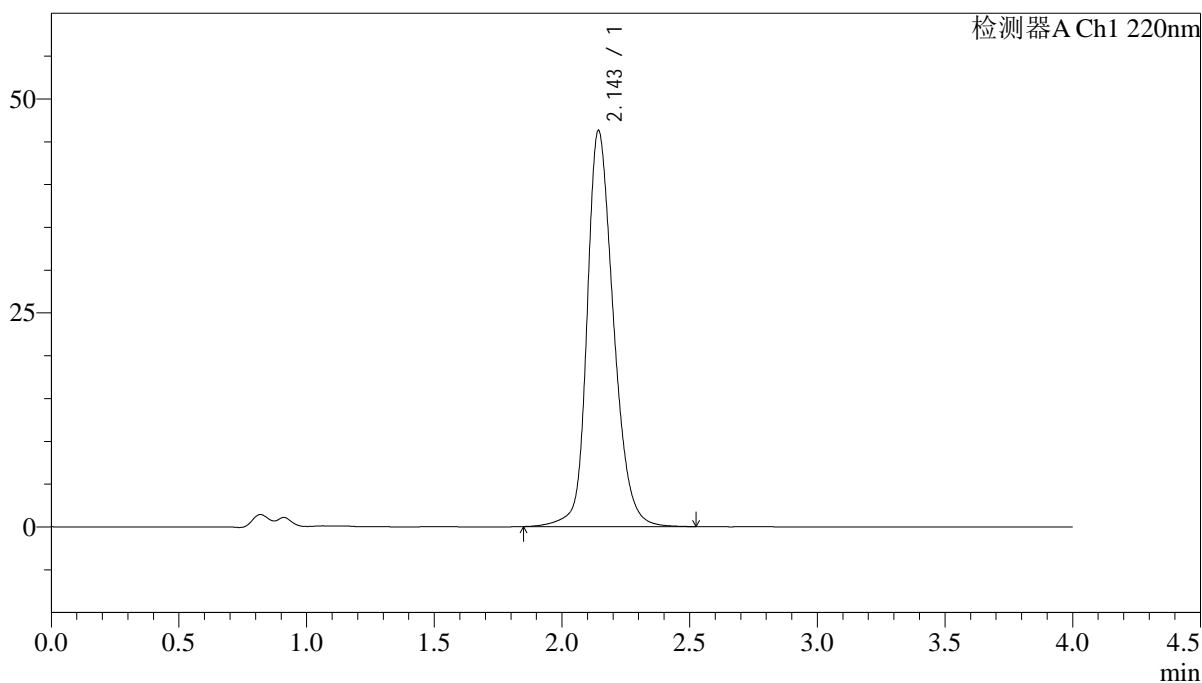
图69 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-782-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:53:42 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:43:59 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

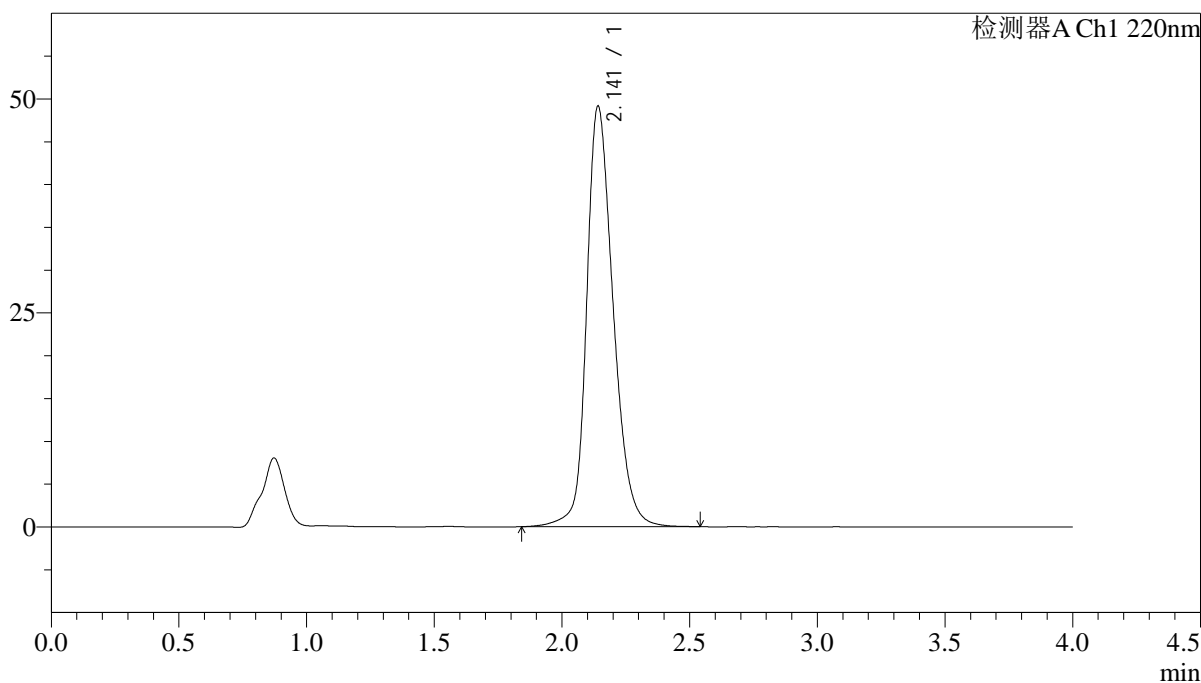
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	334021	100.000	46135	2155	1.233	--
总计		334021	100.000	46135			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-783-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 16:58:05                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:02                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.141	355925	100.000	49046	2132	1.243	--
总计		355925	100.000	49046			

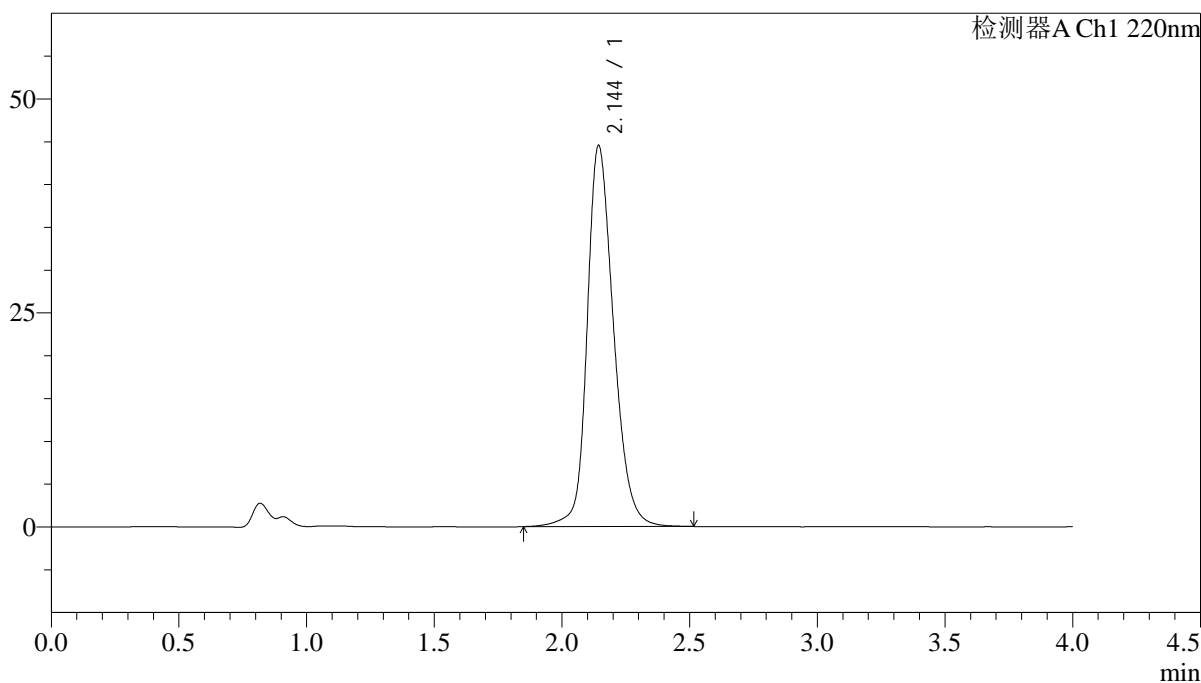
图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-784-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:02:29                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:04                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.144	320485	100.000	44409	2164	1.228	--
总计		320485	100.000	44409			

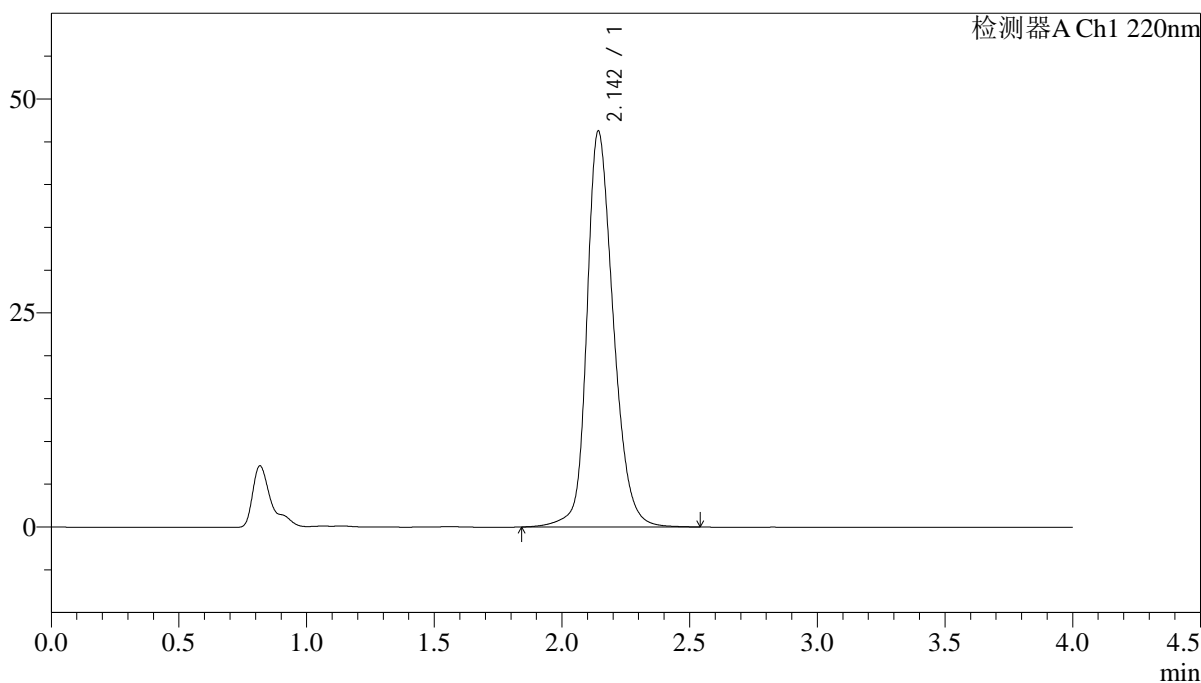
图72 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-785-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:06:53                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:07                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.142	333816	100.000	46078	2155	1.232	--
总计		333816	100.000	46078			

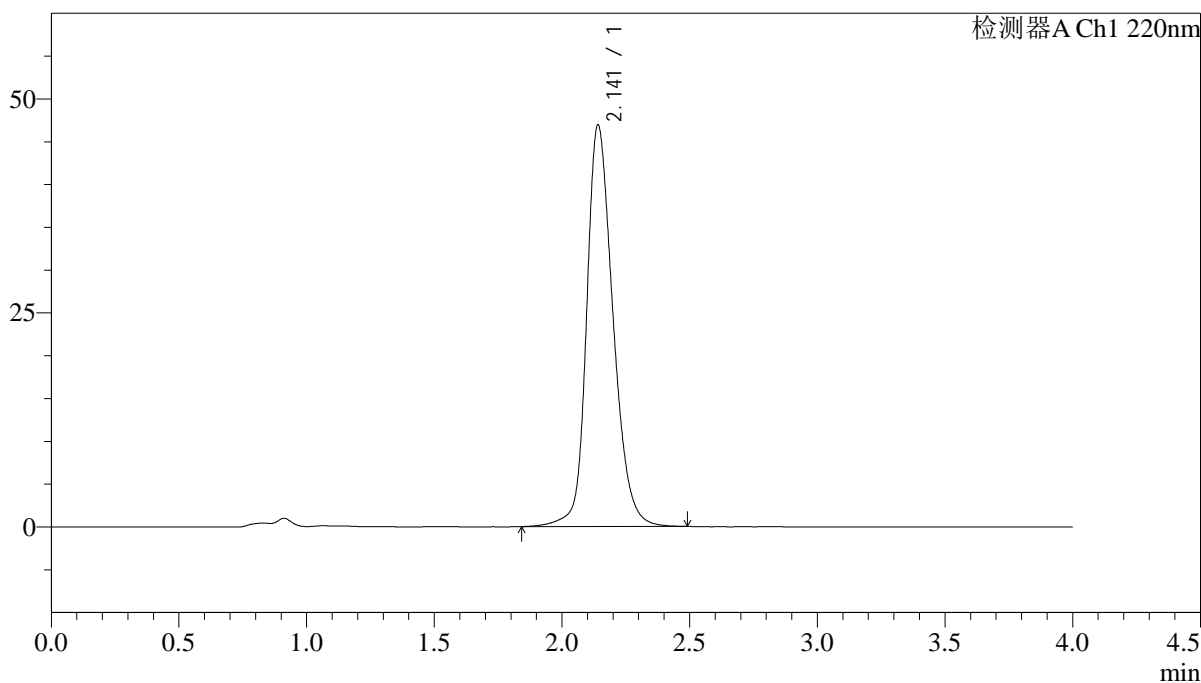
图73 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-786-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:11:17                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.141	338141	100.000	46839	2155	1.235	--
总计		338141	100.000	46839			

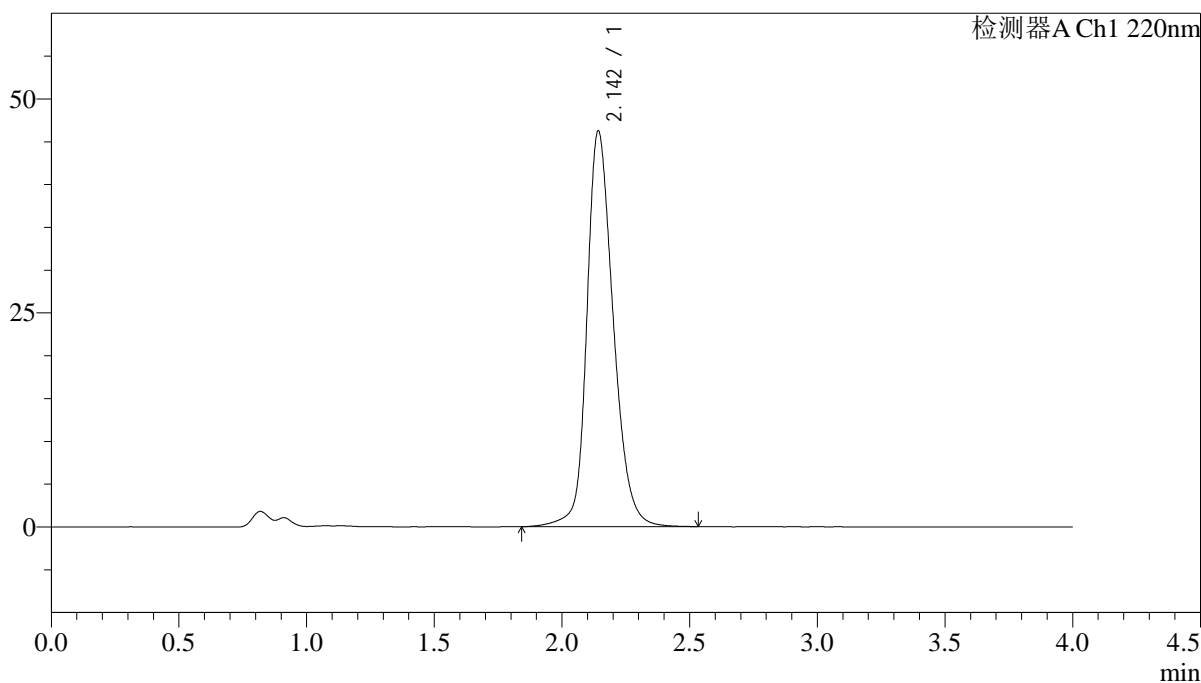
图74 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-787-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:15:41                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:12                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.142	333837	100.000	46082	2158	1.231	--
总计		333837	100.000	46082			

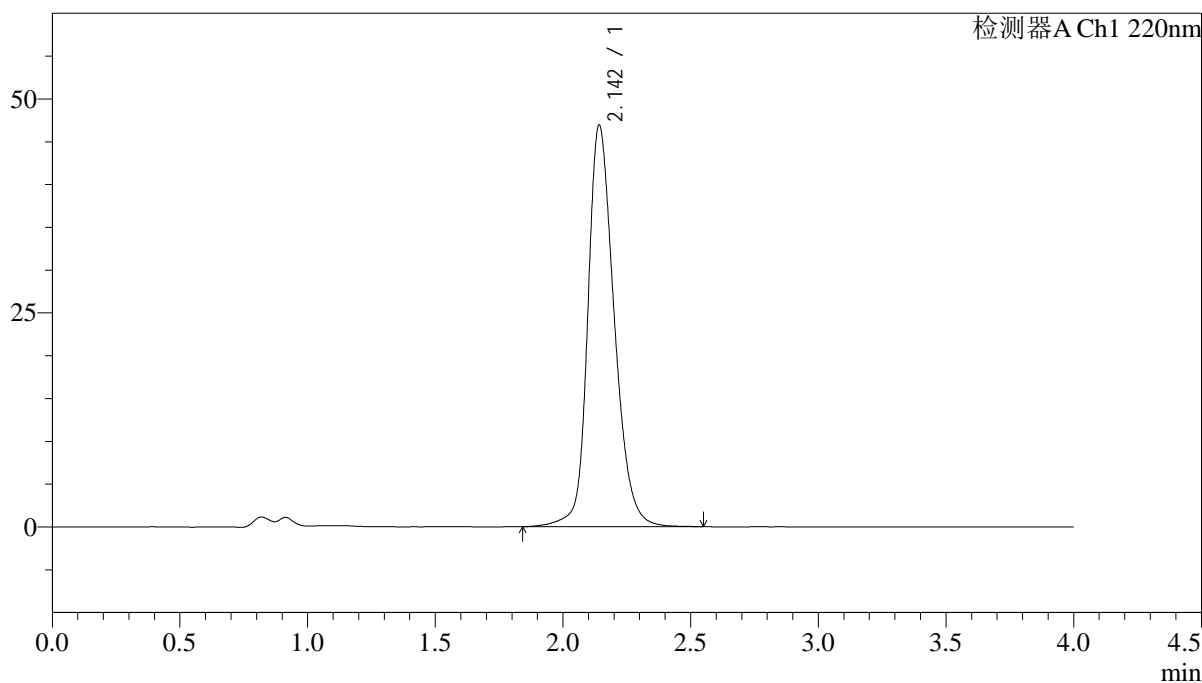
图75 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-74/11-788-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:20:05 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:14 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.142	338872	100.000	46784	2150	1.236	--
总计		338872	100.000	46784			

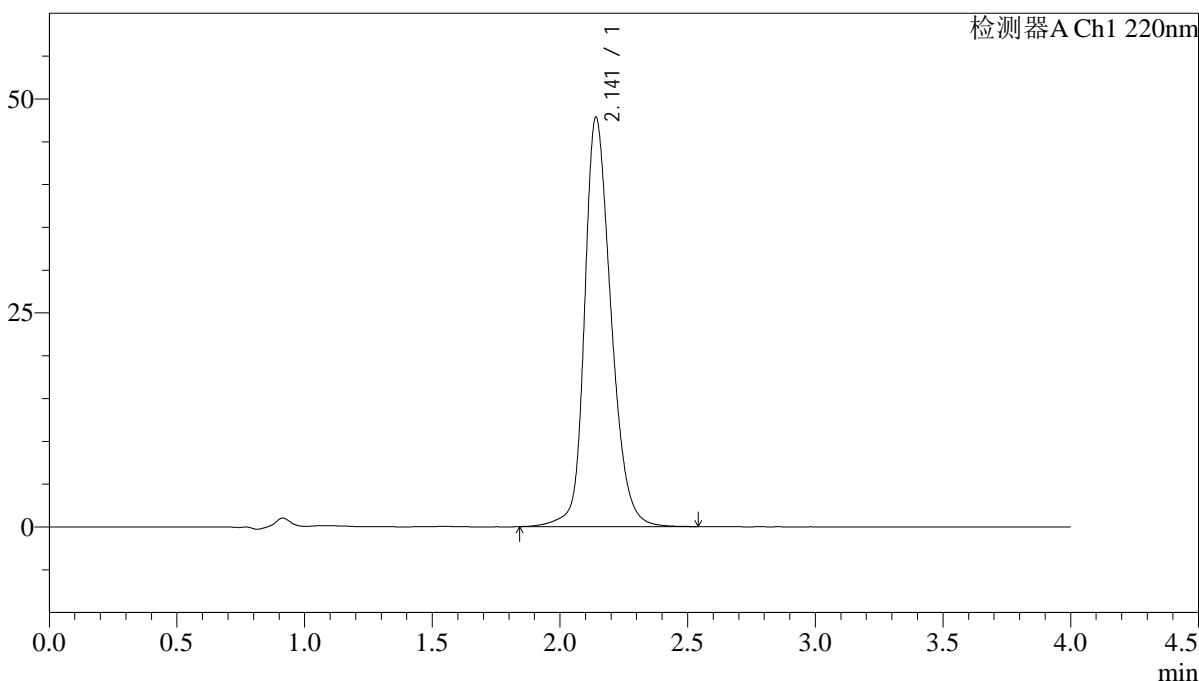
图76 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-789-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:24:28                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.141	346168	100.000	47765	2141	1.239	--
总计		346168	100.000	47765			

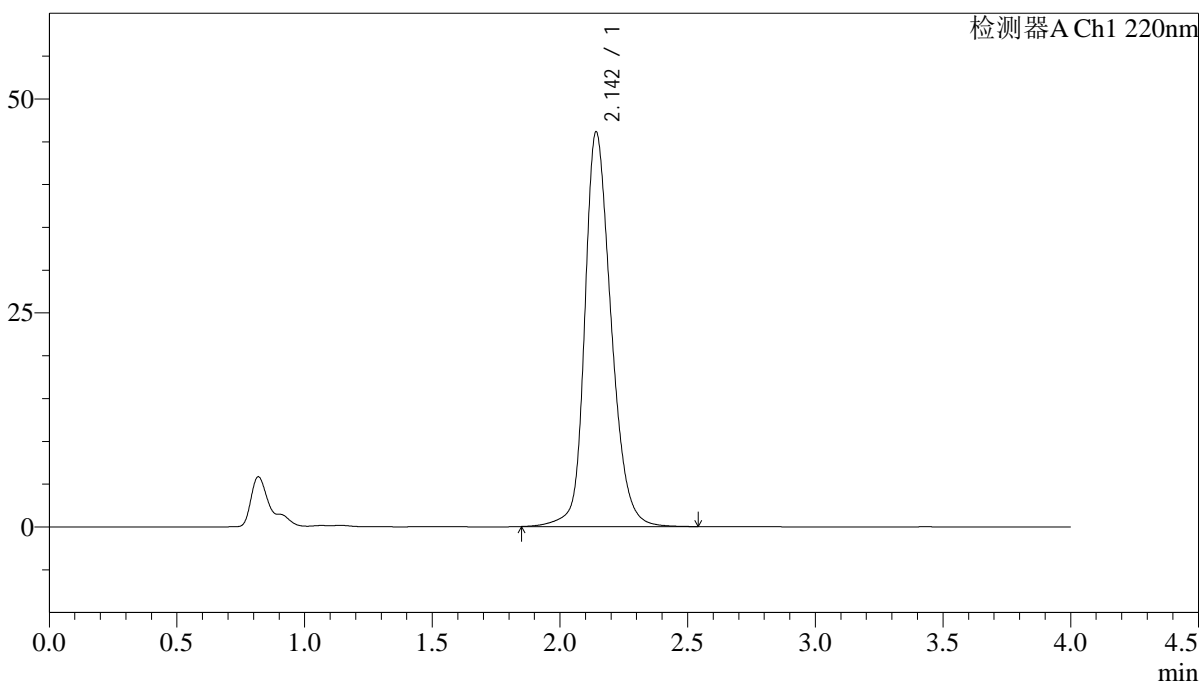
图77 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-790-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:28:52                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:19                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.142	332262	100.000	46001	2160	1.232	--
总计		332262	100.000	46001			

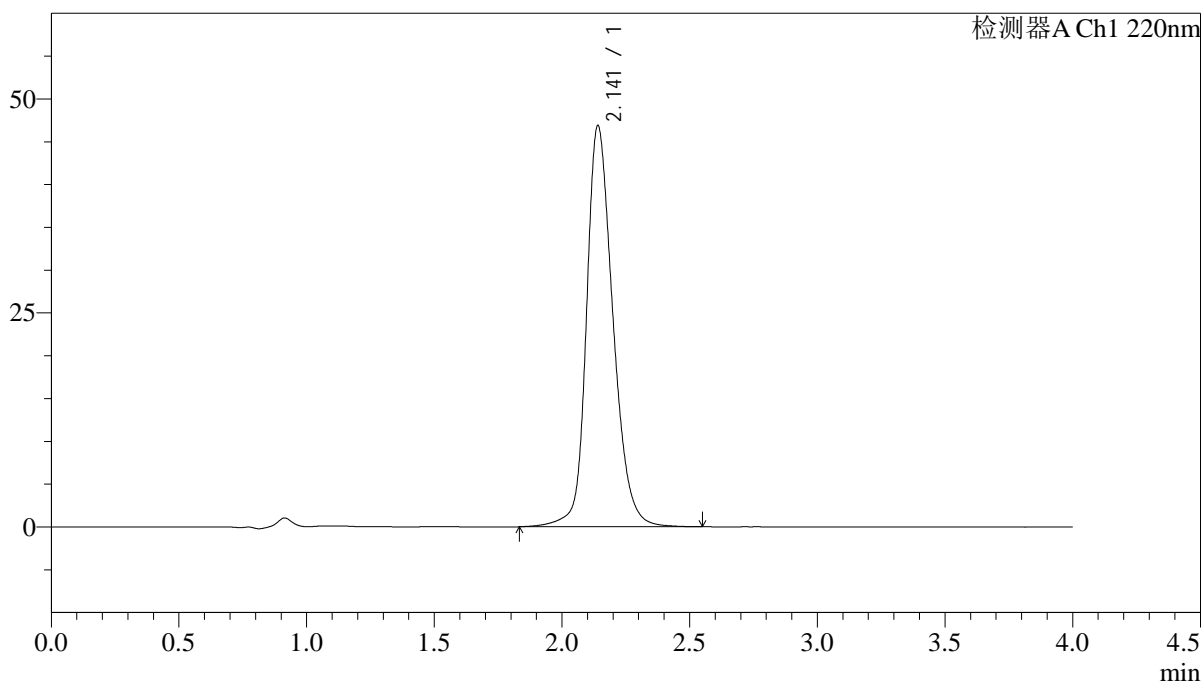
图78 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-791-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:33:15                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:22                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.141	338848	100.000	46818	2148	1.235	--
总计		338848	100.000	46818			

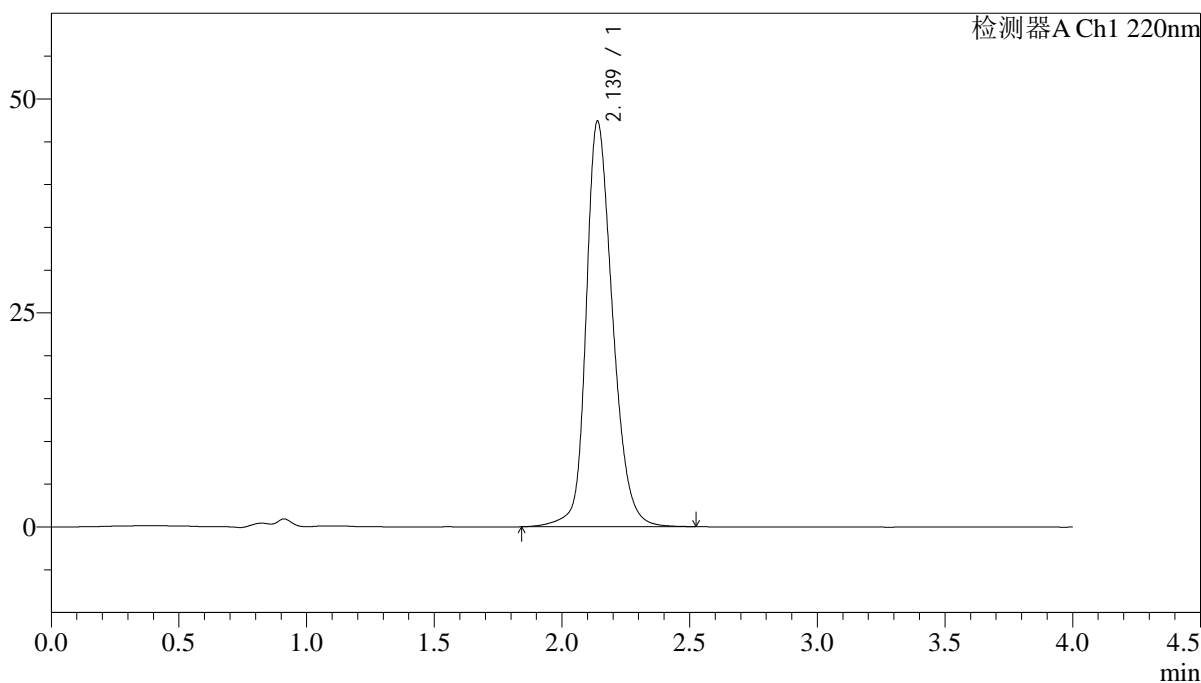
图79 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-792-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:37:38                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:24                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.139	342344	100.000	47378	2142	1.236	--
总计		342344	100.000	47378			

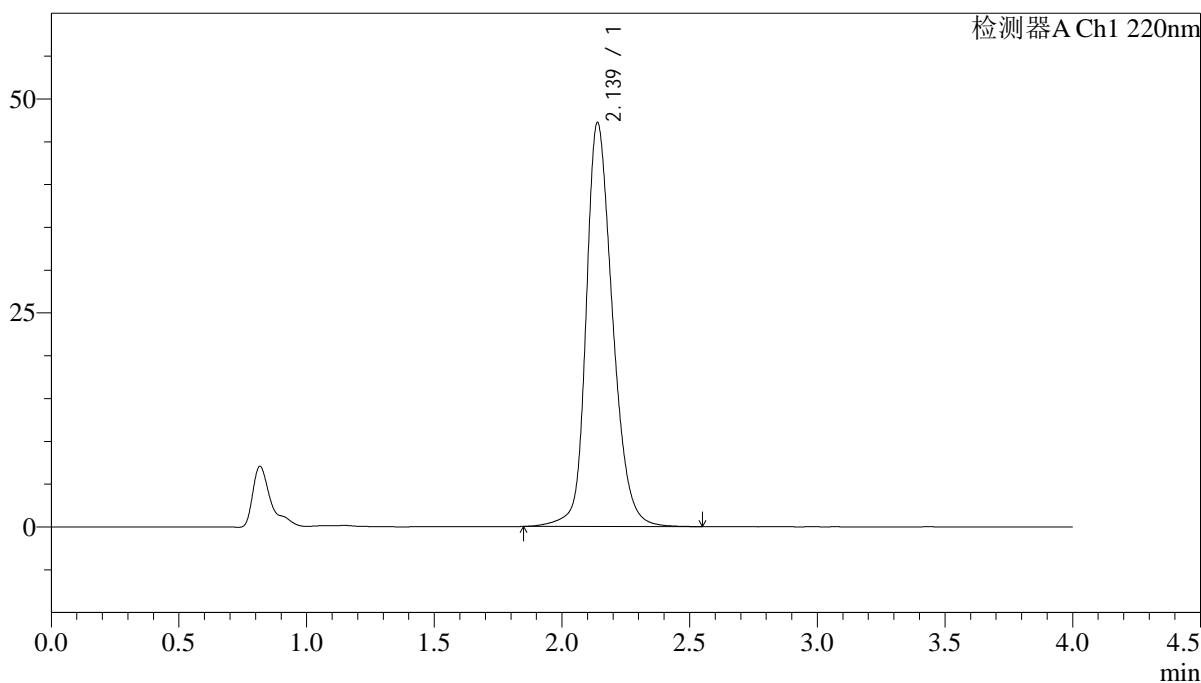
图80 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-793-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:42:03                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:27                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.139	340697	100.000	47202	2145	1.236	--
总计		340697	100.000	47202			

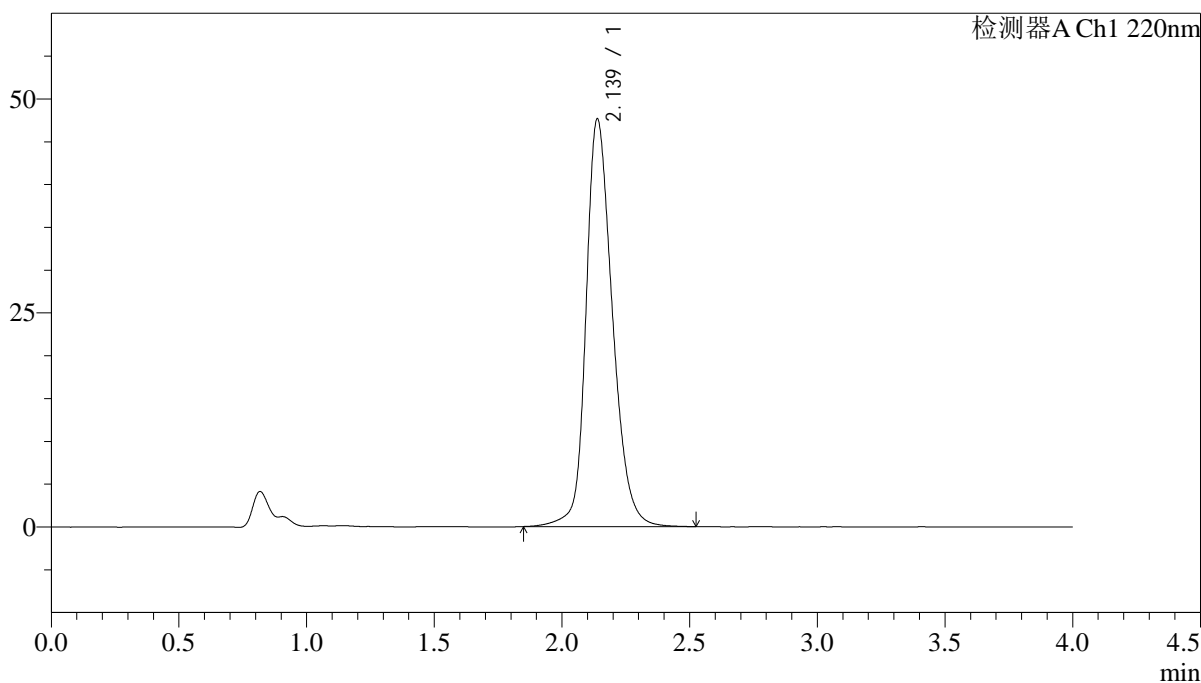
图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-794-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:46:28                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:29                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.139	343905	100.000	47639	2140	1.238	--
总计		343905	100.000	47639			

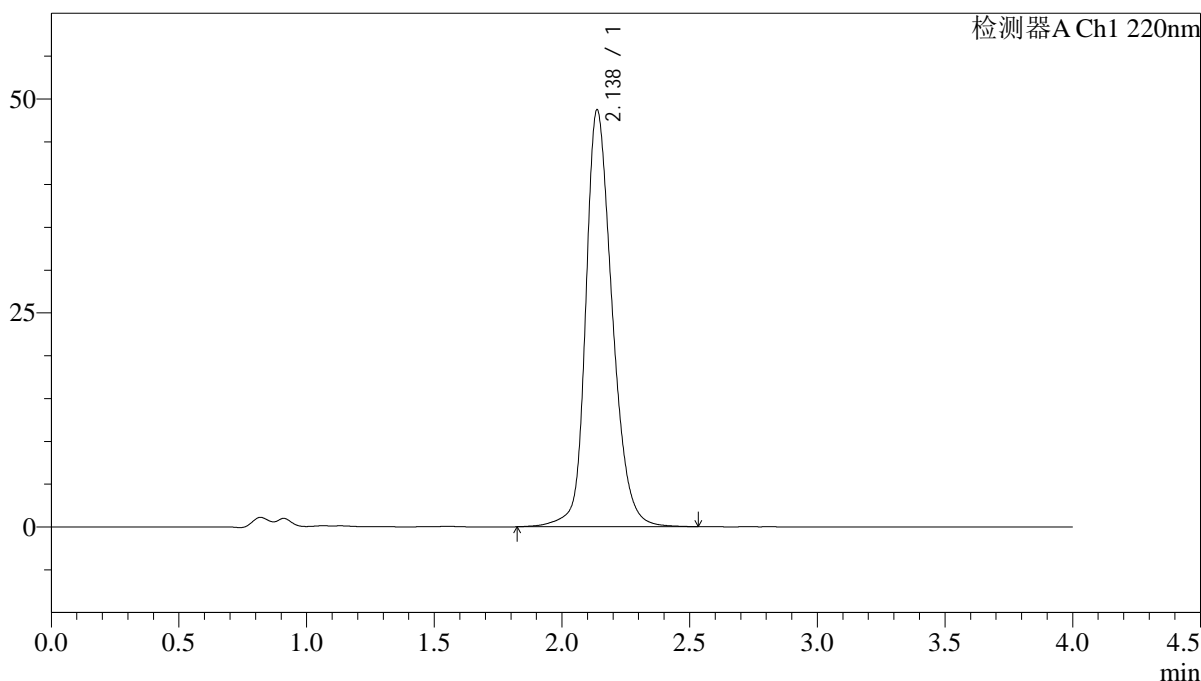
图82 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-795-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:50:53                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:31                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.138	352548	100.000	48708	2136	1.239	--
总计		352548	100.000	48708			

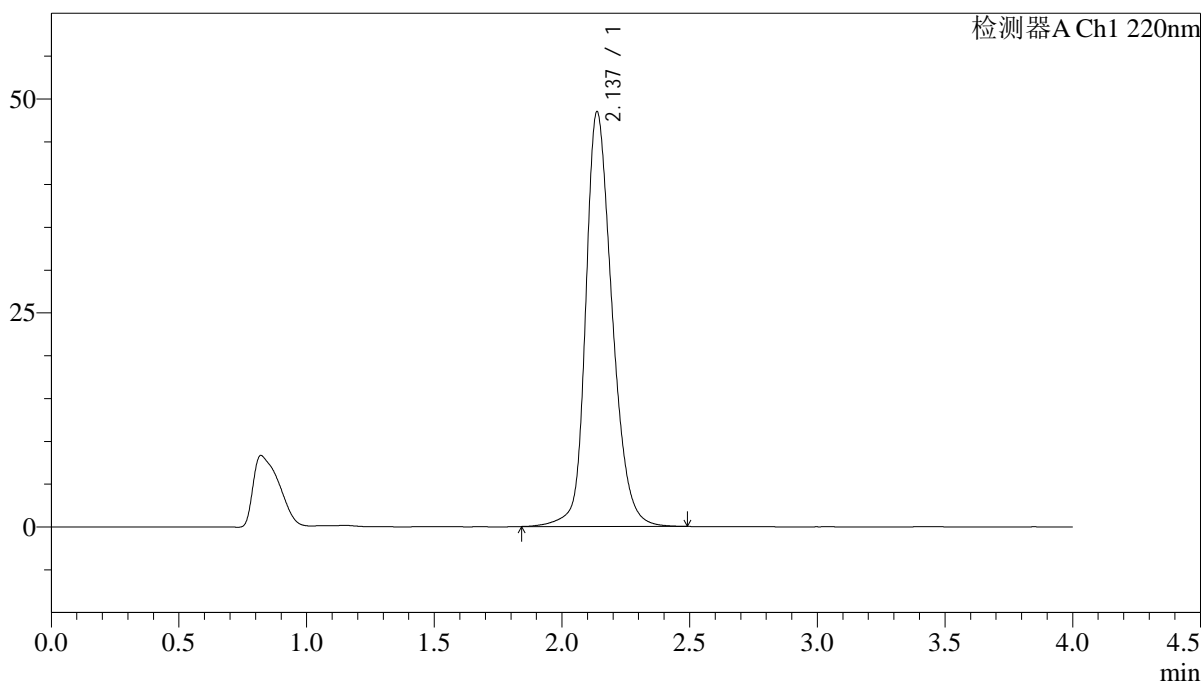
图83 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-796-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 17:55:17                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:34                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.137	349641	100.000	48450	2139	1.239	--
总计		349641	100.000	48450			

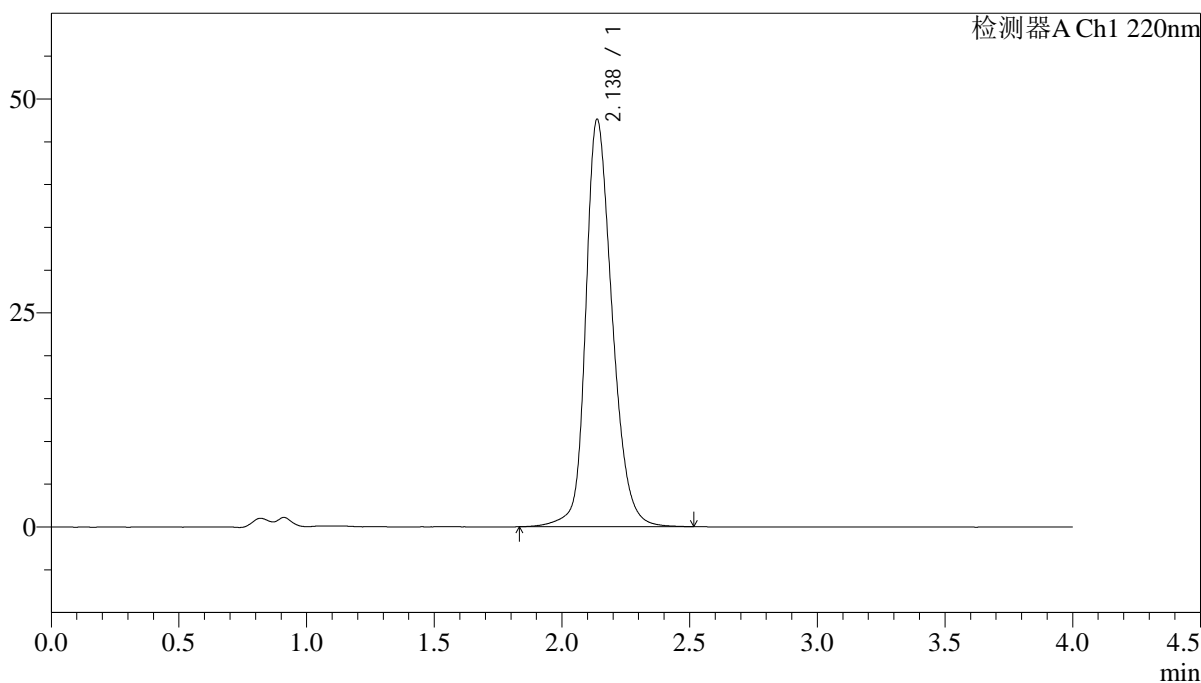
图84 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-797-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 17:59:40	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:36	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.138	343673	100.000	47598	2142	1.237	--
总计		343673	100.000	47598			

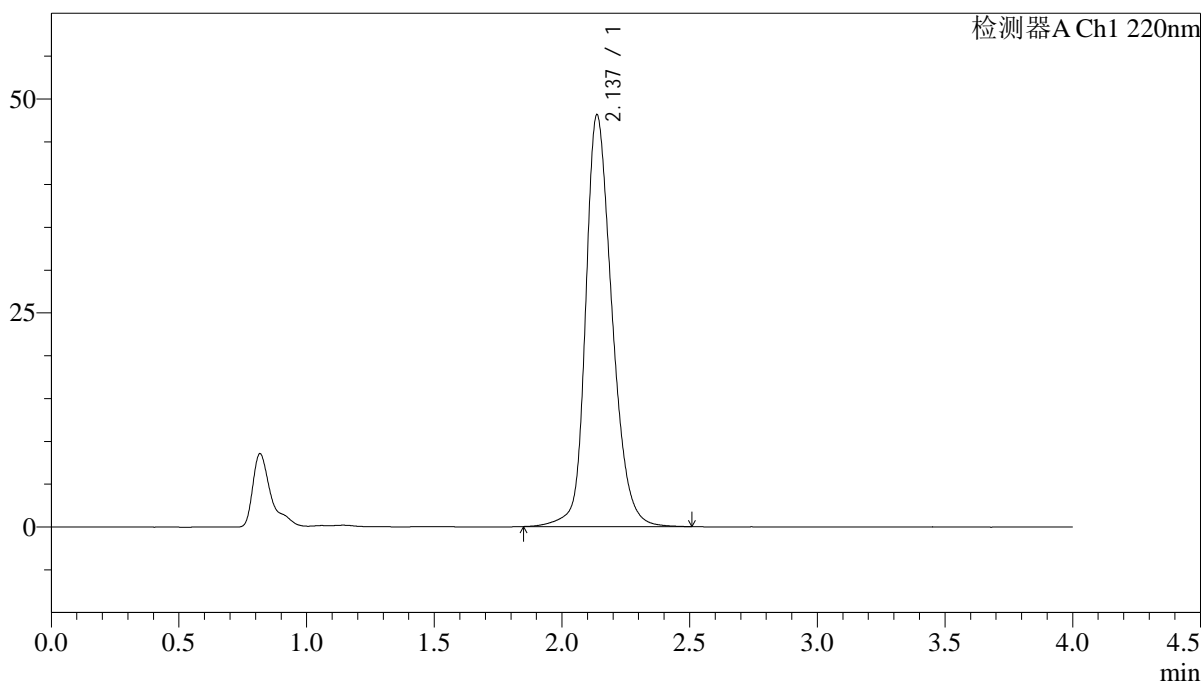
图85 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-798-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:04:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:39                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.137	346911	100.000	48090	2142	1.238	--
总计		346911	100.000	48090			

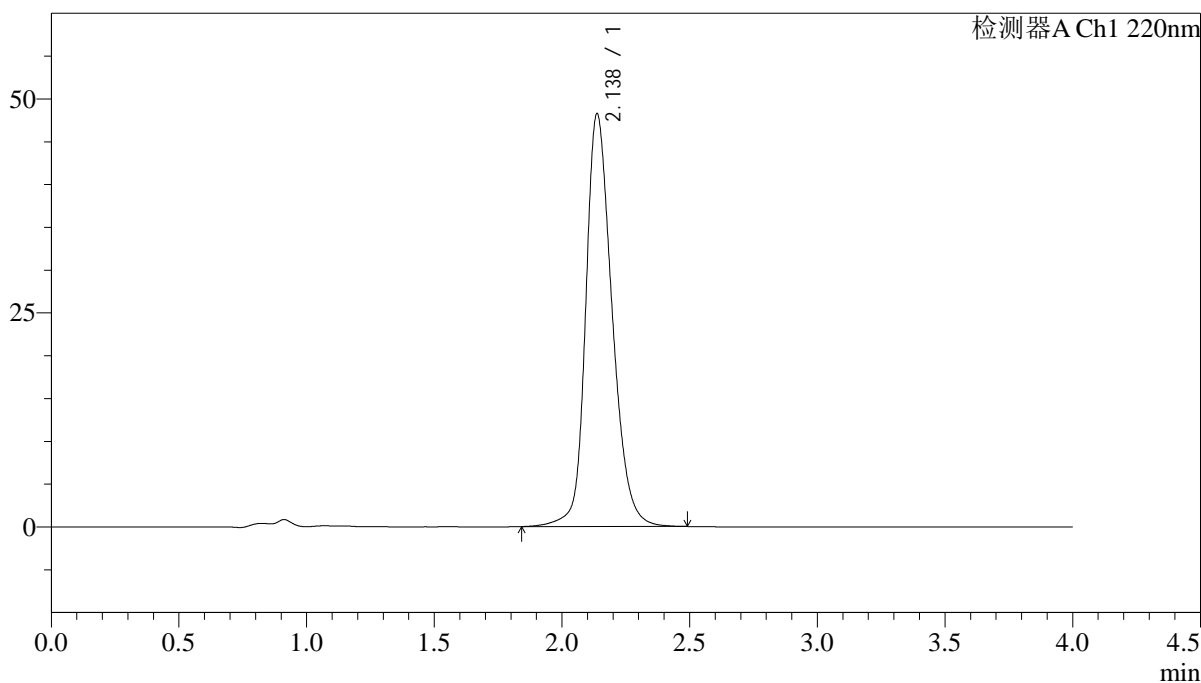
图86 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-799-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:08:28                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:41                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.138	348037	100.000	48223	2138	1.239	--
总计		348037	100.000	48223			

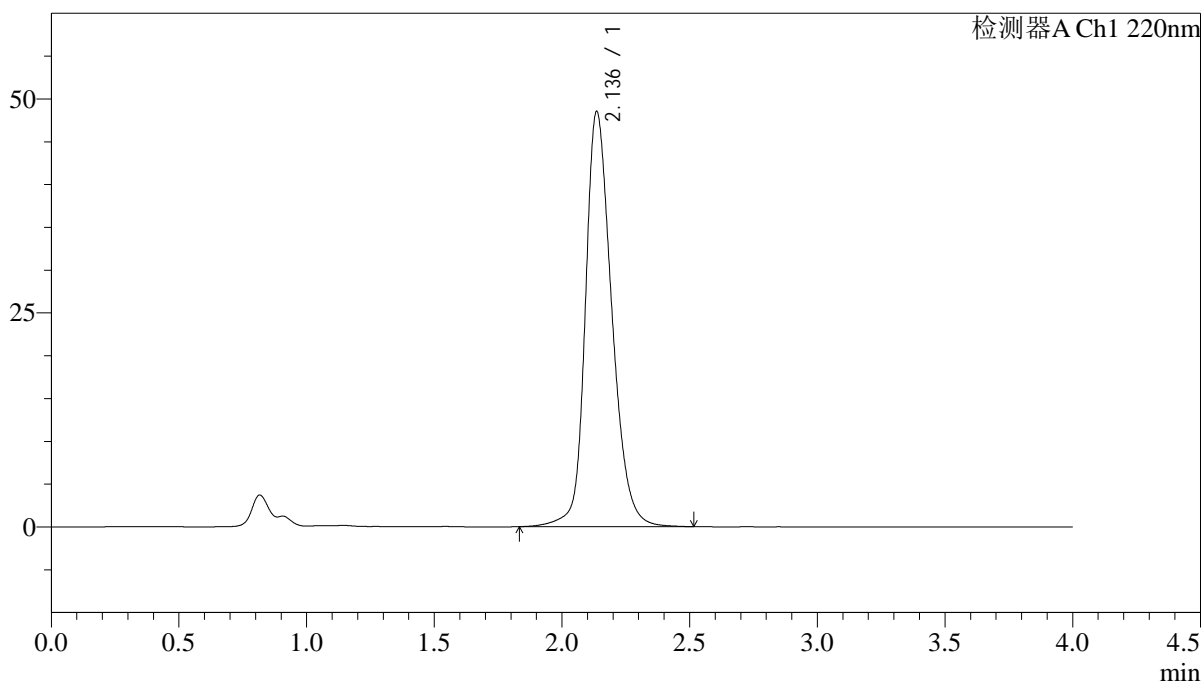
图87 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-800-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:12:50                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:44                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.136	350532	100.000	48452	2136	1.240	--
总计		350532	100.000	48452			

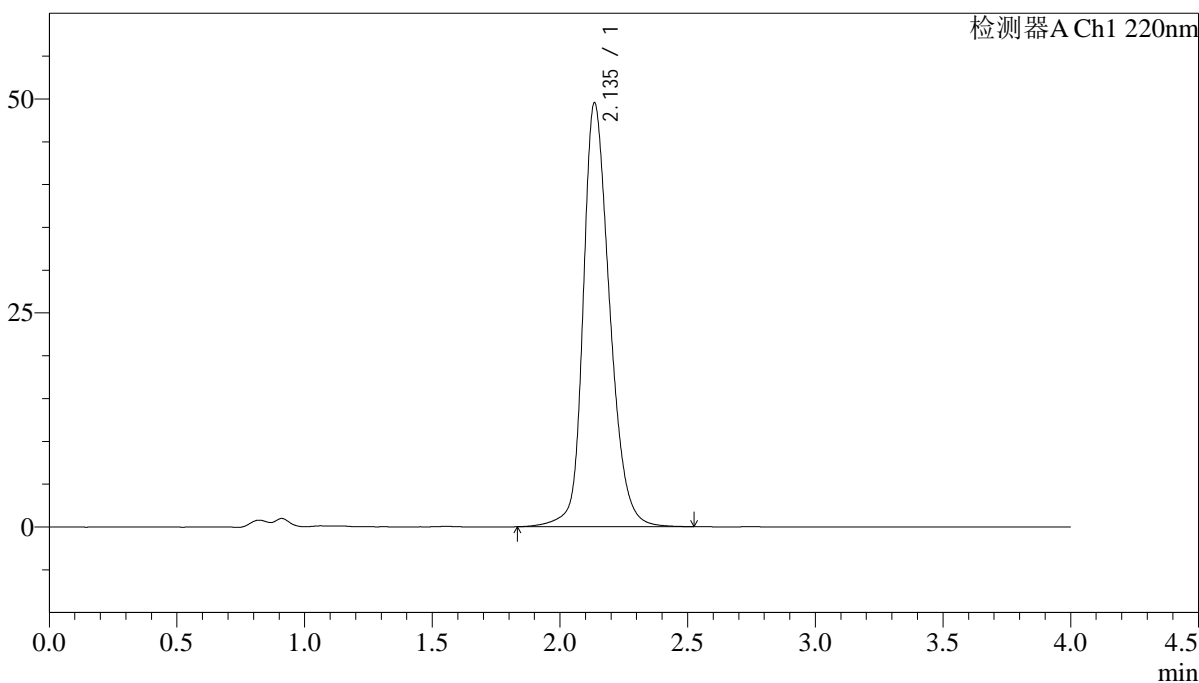
图88 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-801-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 18:17:15	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:46	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.135	358634	100.000	49428	2123	1.243	--
总计		358634	100.000	49428			

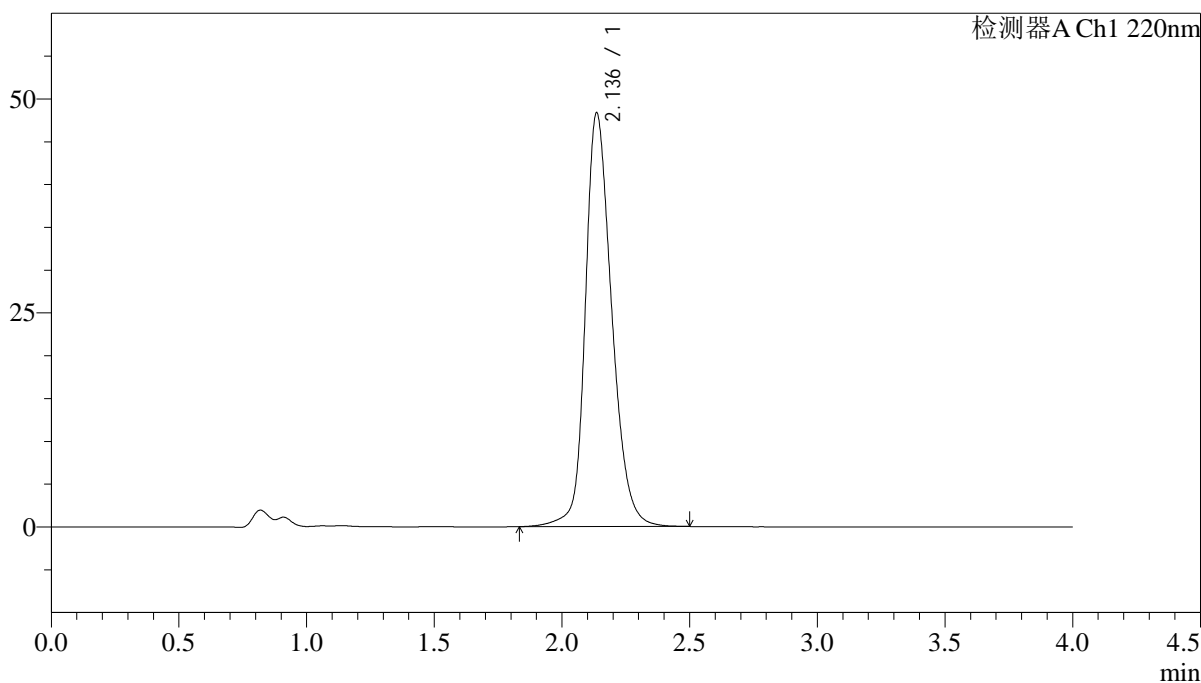
图89 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-802-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 18:21:38                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:49                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.136	348994	100.000	48272	2139	1.238	--
总计		348994	100.000	48272			

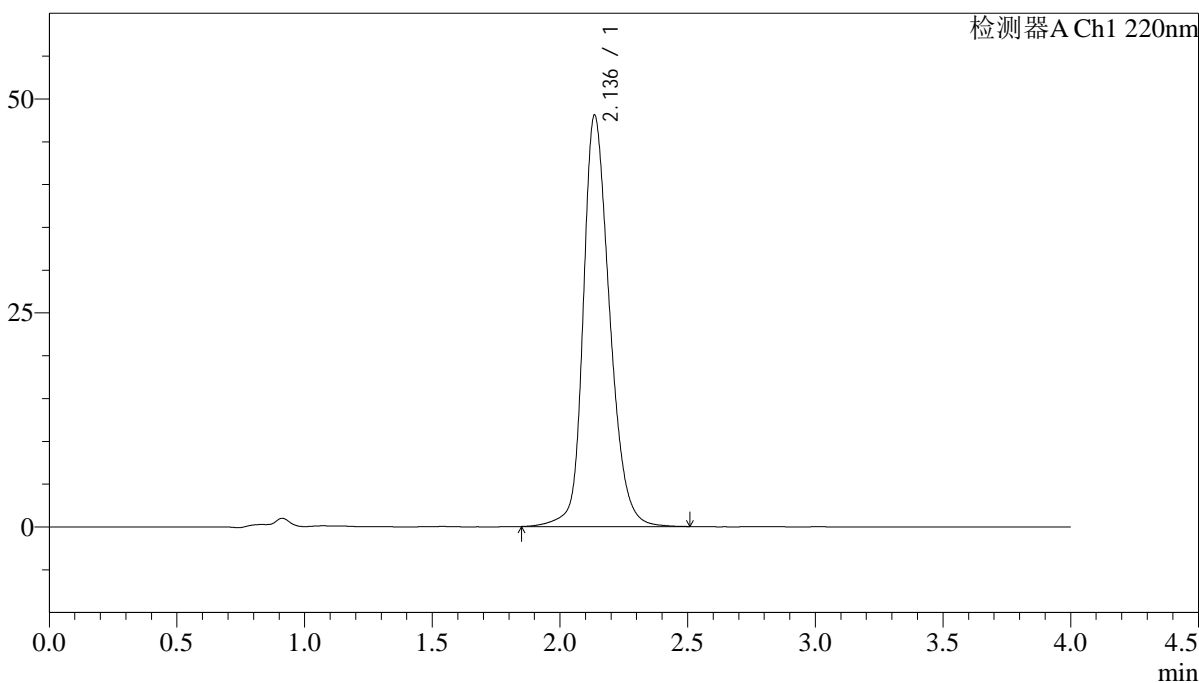
图90 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-803-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:26:02                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:51                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.136	346728	100.000	47983	2139	1.239	--
总计		346728	100.000	47983			

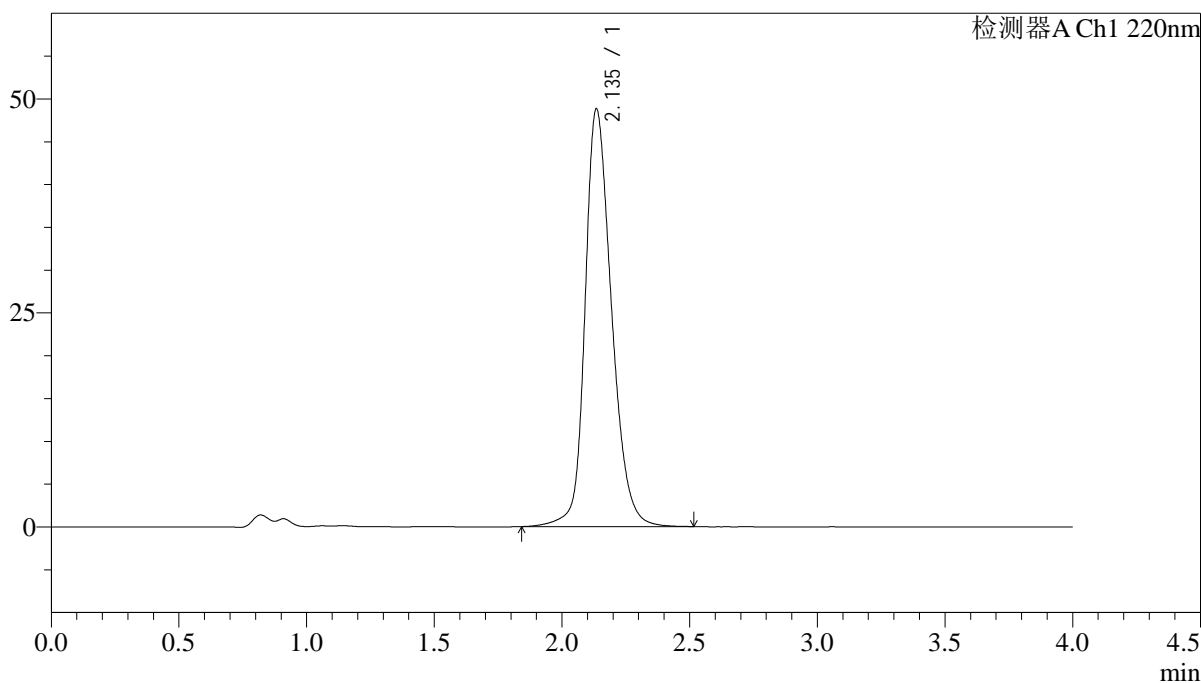
图91 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-804-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:30:26 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:54 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

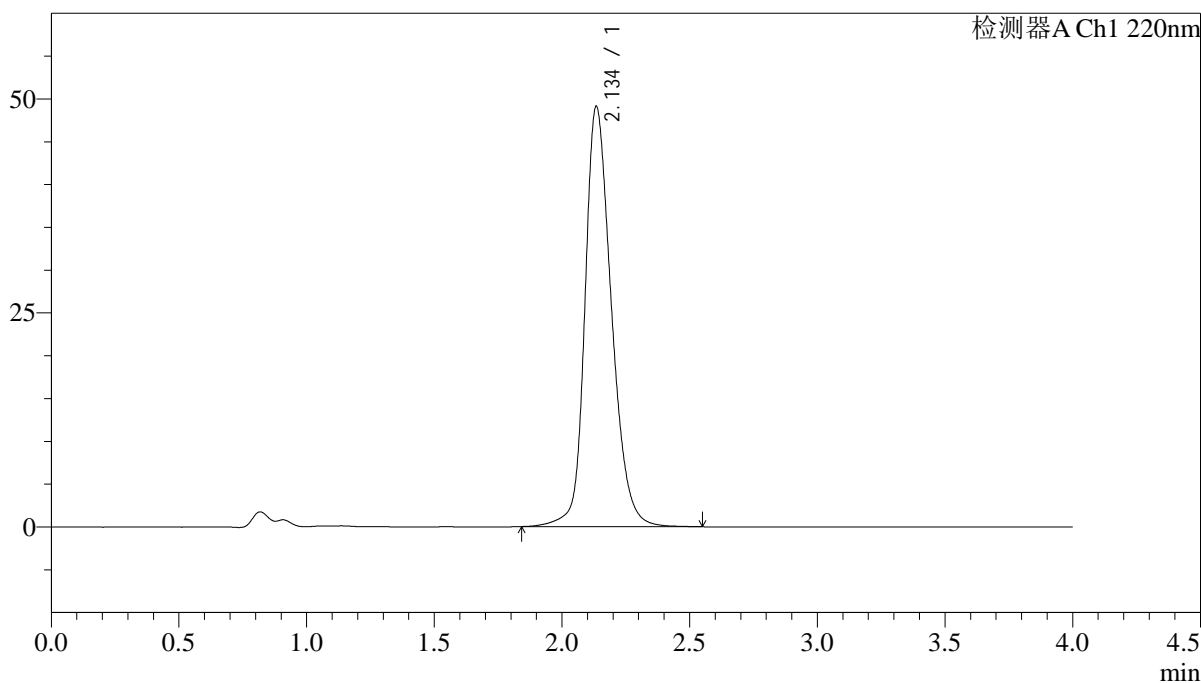
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	352503	100.000	48672	2132	1.241	--
总计		352503	100.000	48672			

## &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 - 0-74/11-805-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:34:50 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:56 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

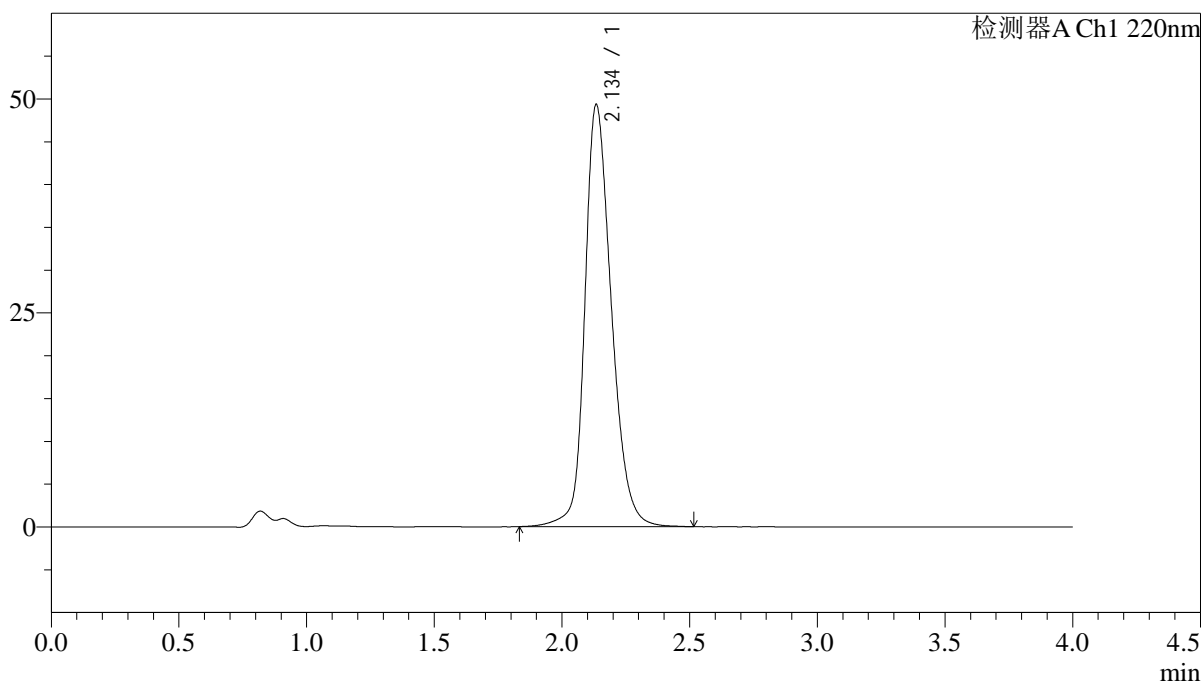
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	355239	100.000	48927	2126	1.244	--
总计		355239	100.000	48927			

## &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 - 0-74/11-806-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:39:16 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:44:59 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

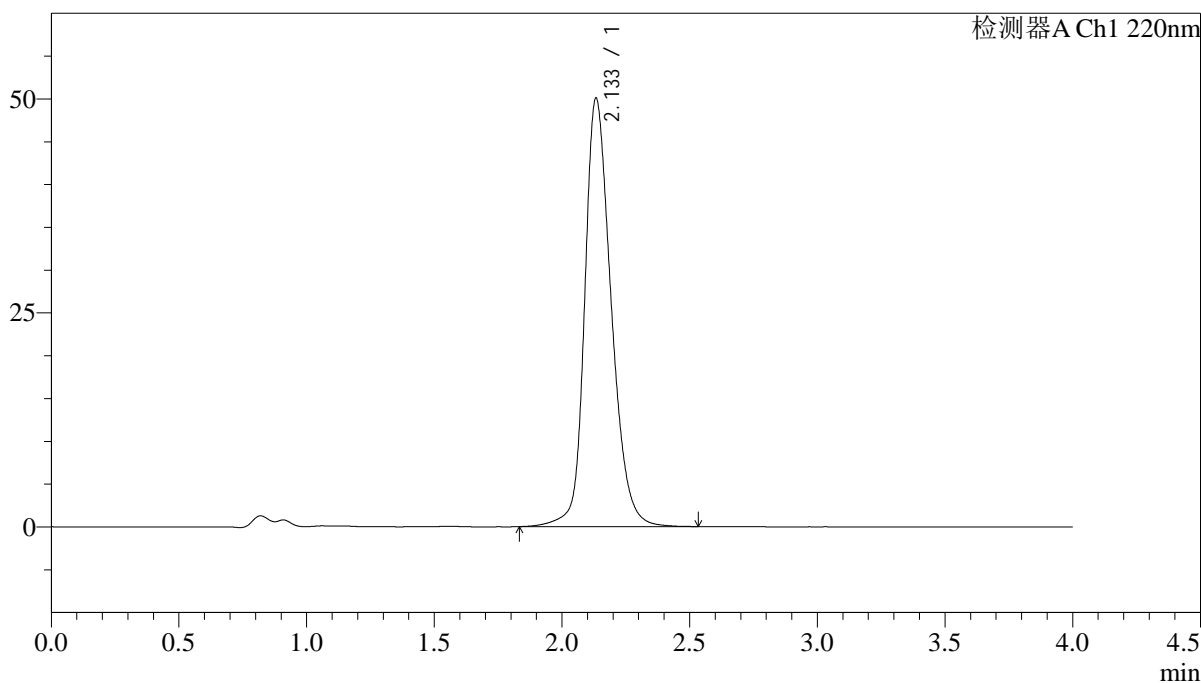
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	356654	100.000	49115	2125	1.243	--
总计		356654	100.000	49115			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-807-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:43:40                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:01                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.133	362242	100.000	49921	2122	1.246	--
总计		362242	100.000	49921			

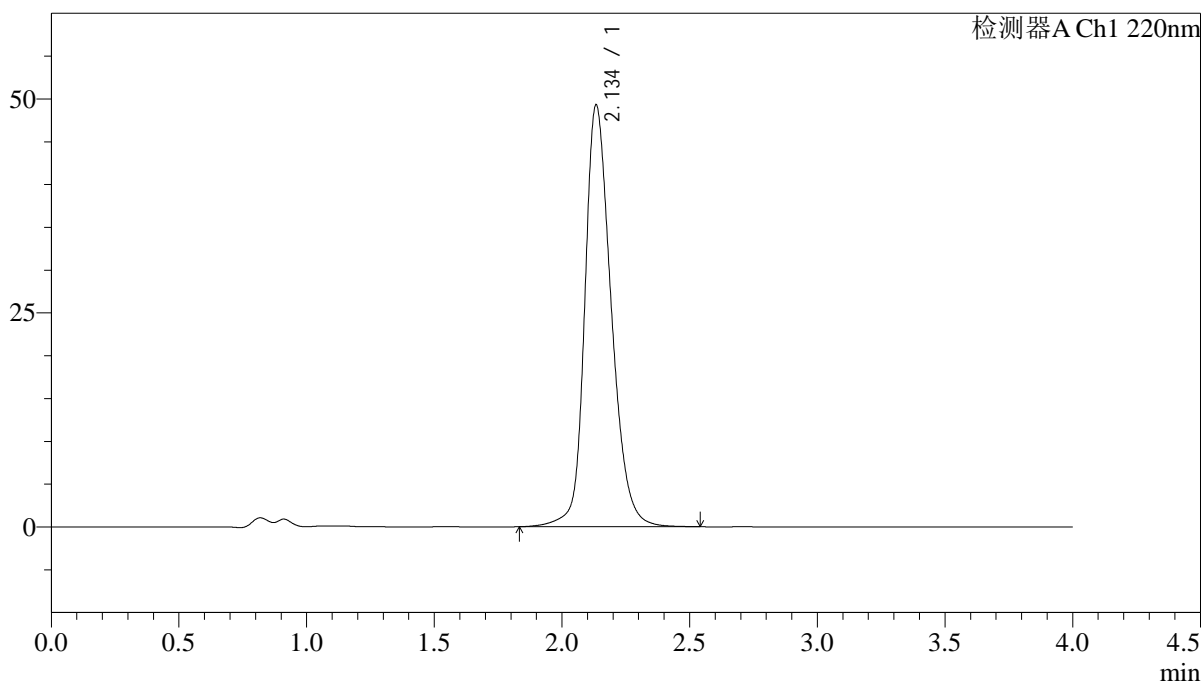
图95 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-808-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:48:04 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:04 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

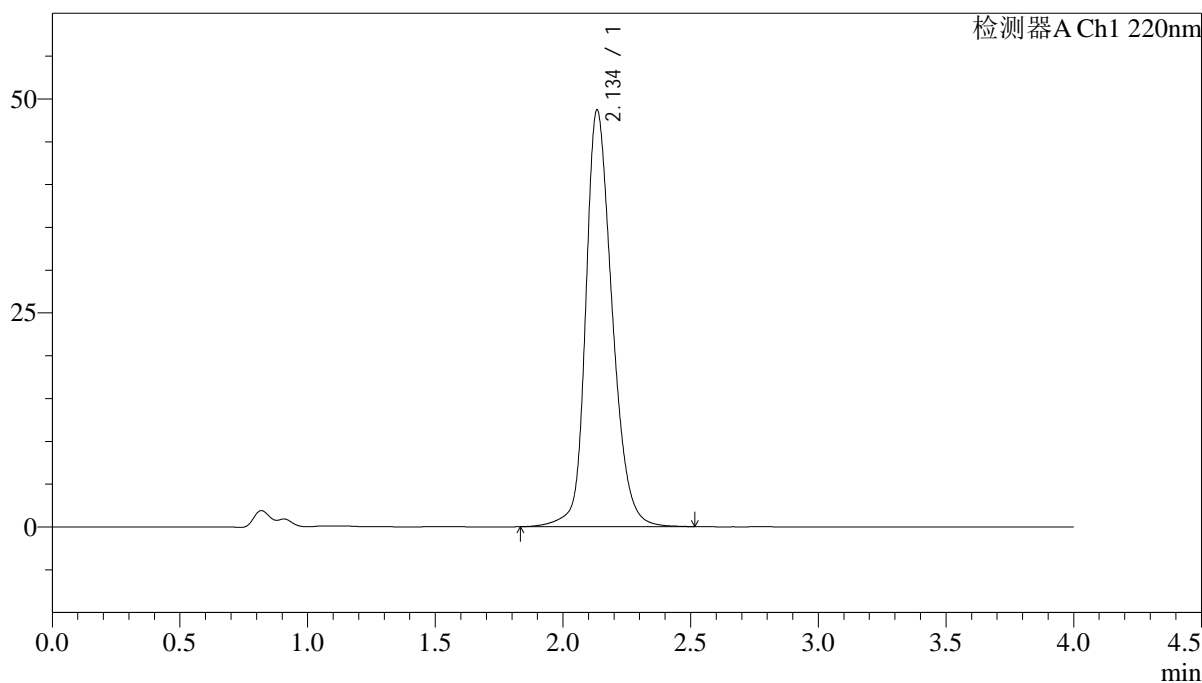
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	356601	100.000	49125	2126	1.244	--
总计		356601	100.000	49125			

## &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 - 0-74/11-809-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:52:27 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:06 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

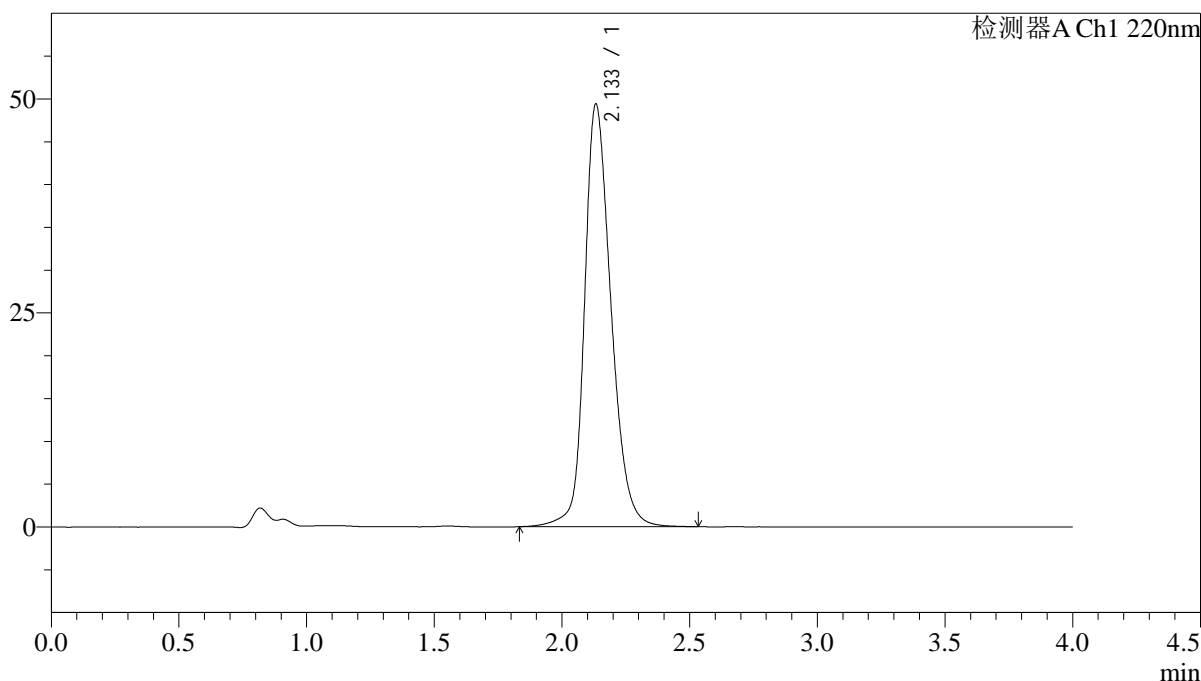
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	351511	100.000	48544	2131	1.240	--
总计		351511	100.000	48544			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-810-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 18:56:51                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.133	356774	100.000	49281	2128	1.243	--
总计		356774	100.000	49281			

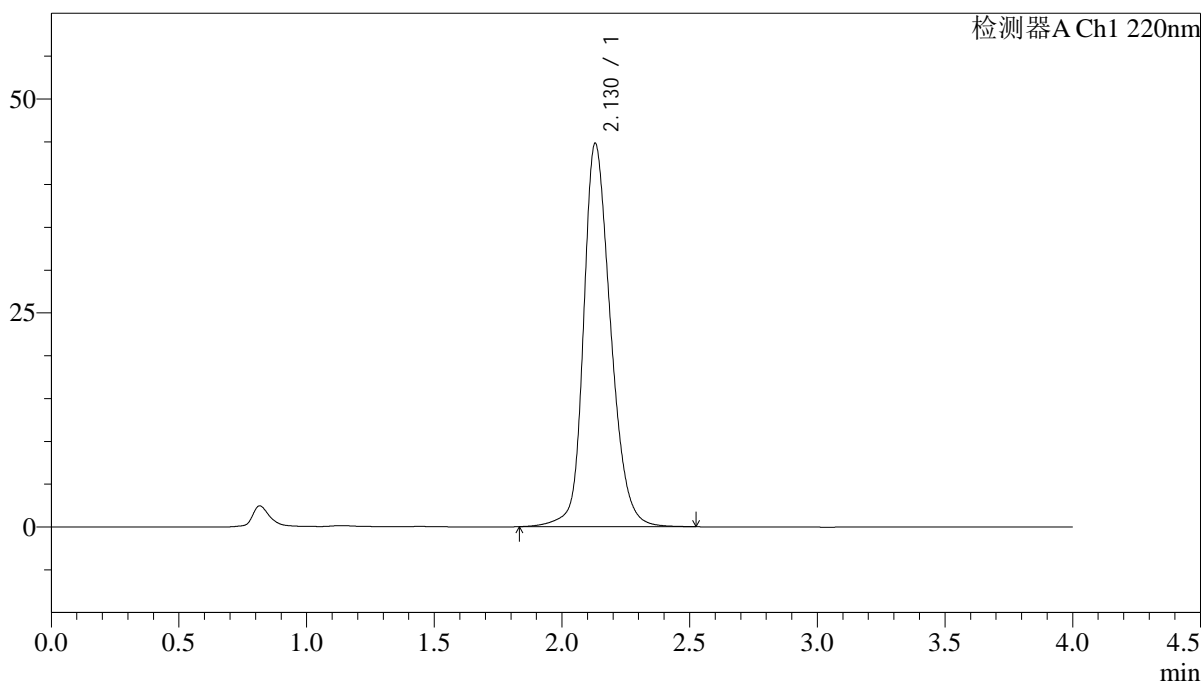
图98 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-811-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:01:16                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:11                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	331318	100.000	44799	2018	1.226	--
总计		331318	100.000	44799			

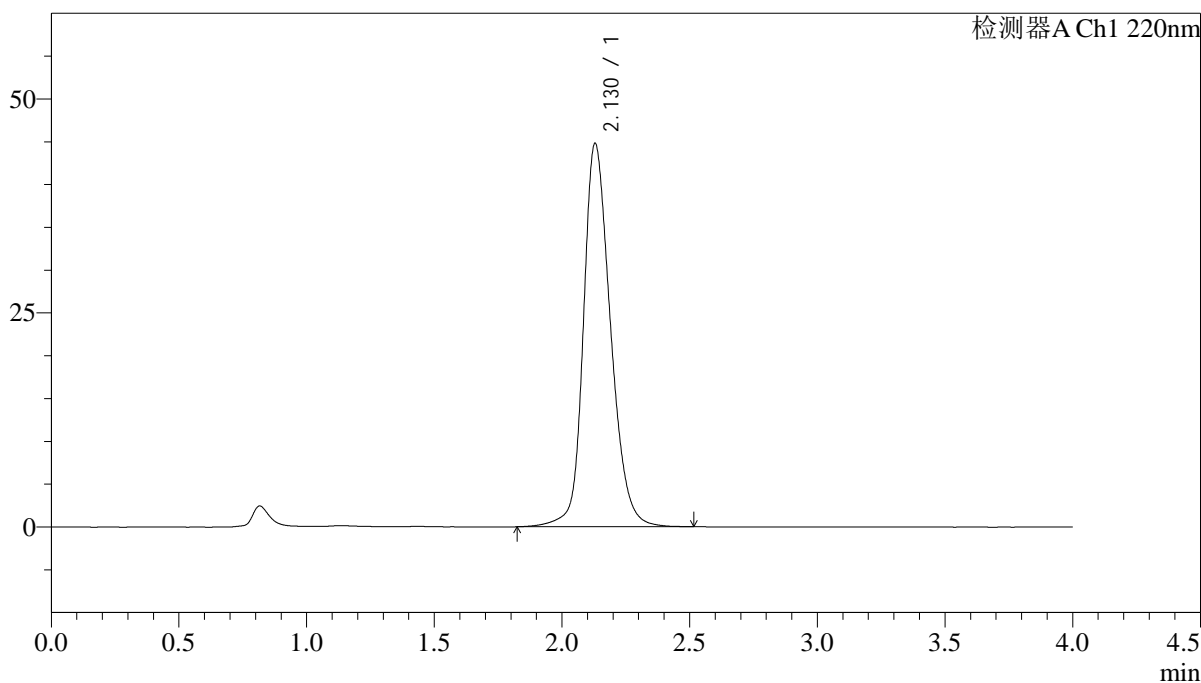
图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-812-2 - zzp-2022030801p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:05:41                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:14                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	331678	100.000	44805	2014	1.225	--
总计		331678	100.000	44805			

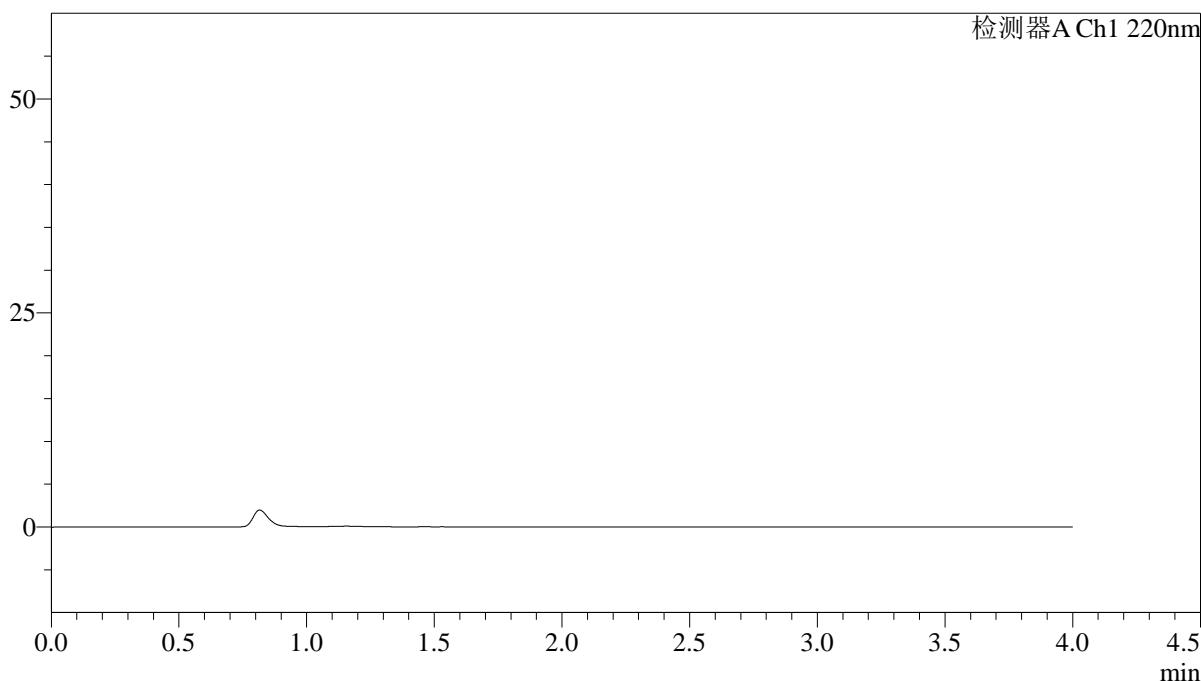
图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030801批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-813-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:10:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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							

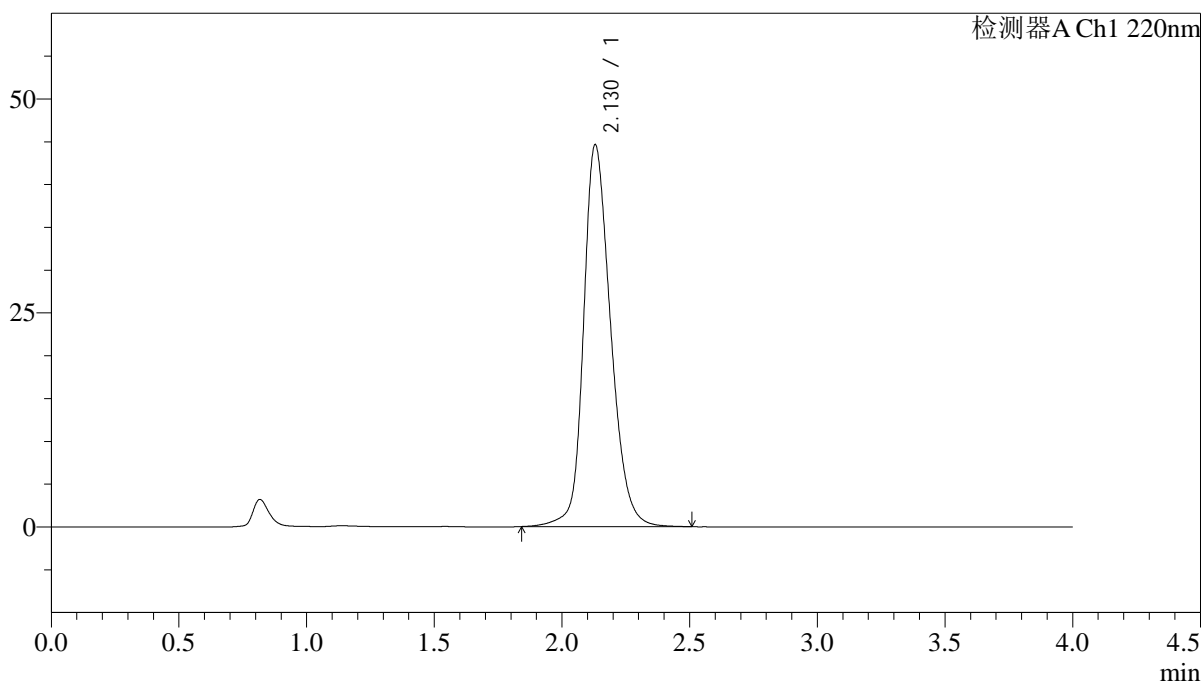
图101 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-814-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 19:14:27	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:19	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.130	329771	100.000	44625	2018	1.228	--
总计		329771	100.000	44625			

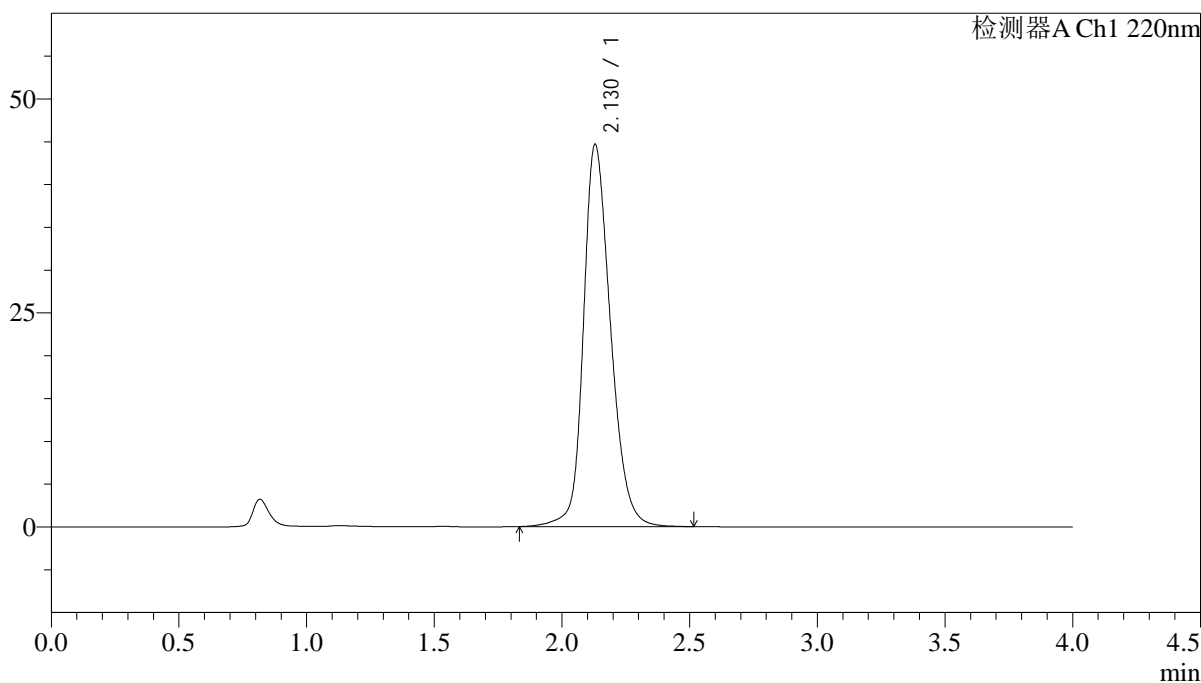
图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-815-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 19:18:49	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:22	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.130	330227	100.000	44668	2017	1.226	--
总计		330227	100.000	44668			

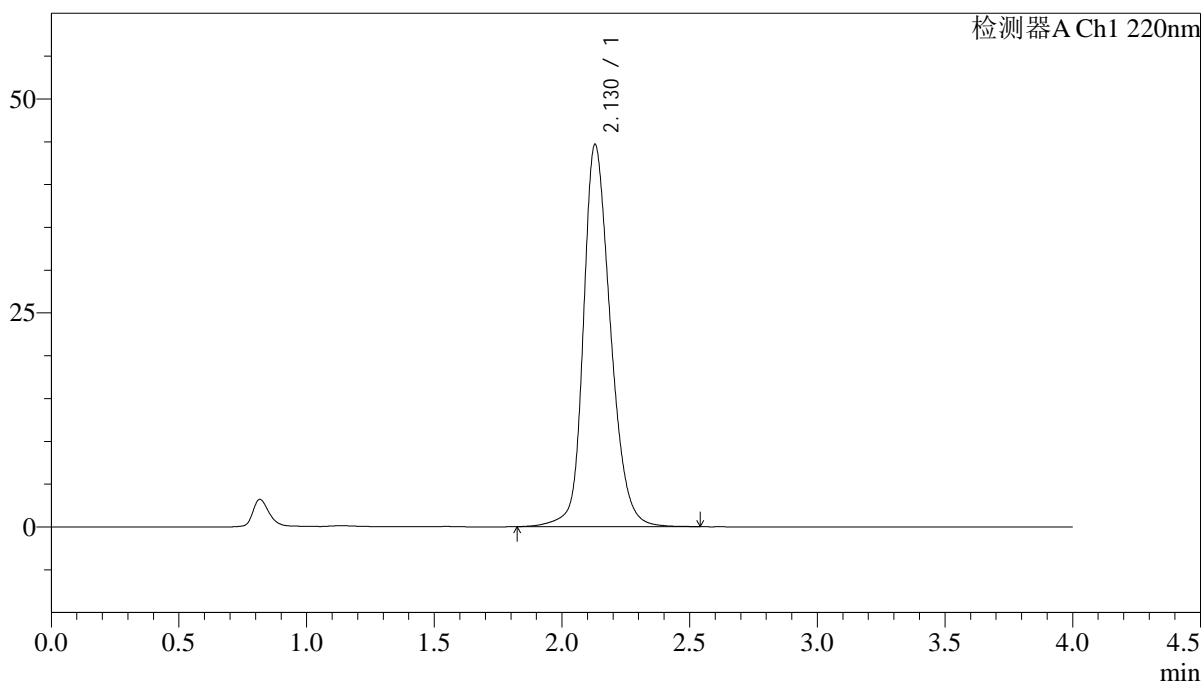
图103 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-816-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:23:13                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:25                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	330351	100.000	44675	2020	1.225	--
总计		330351	100.000	44675			

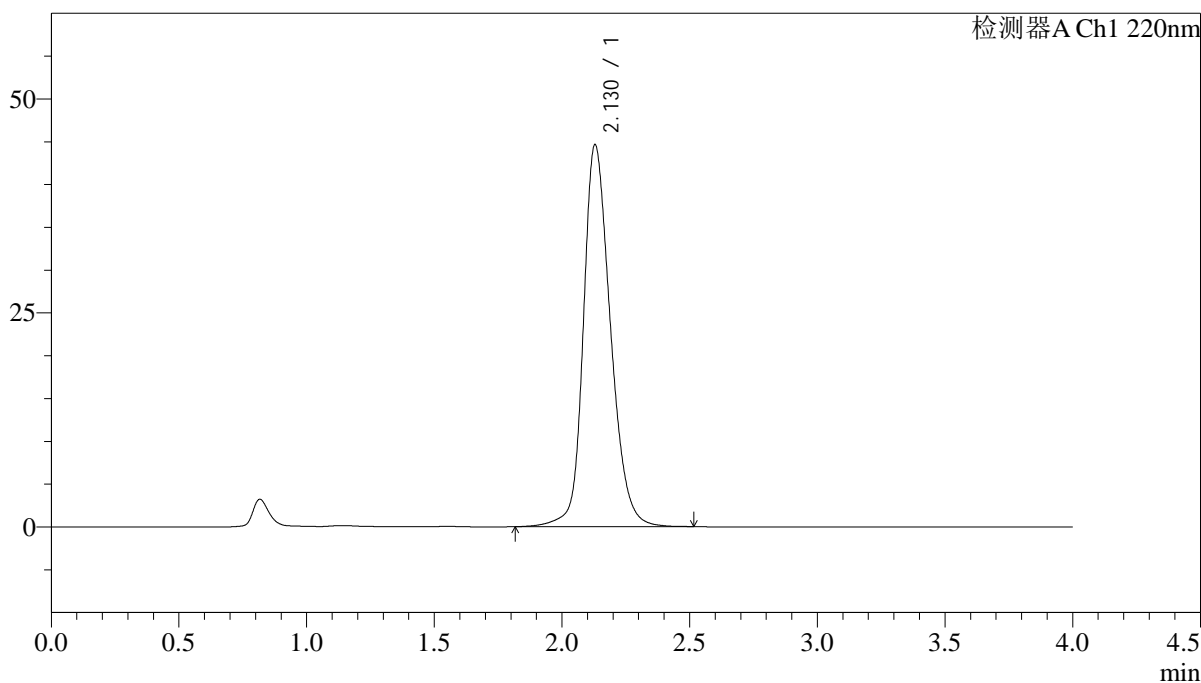
图104 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-817-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:27:35                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:27                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	330379	100.000	44643	2016	1.225	--
总计		330379	100.000	44643			

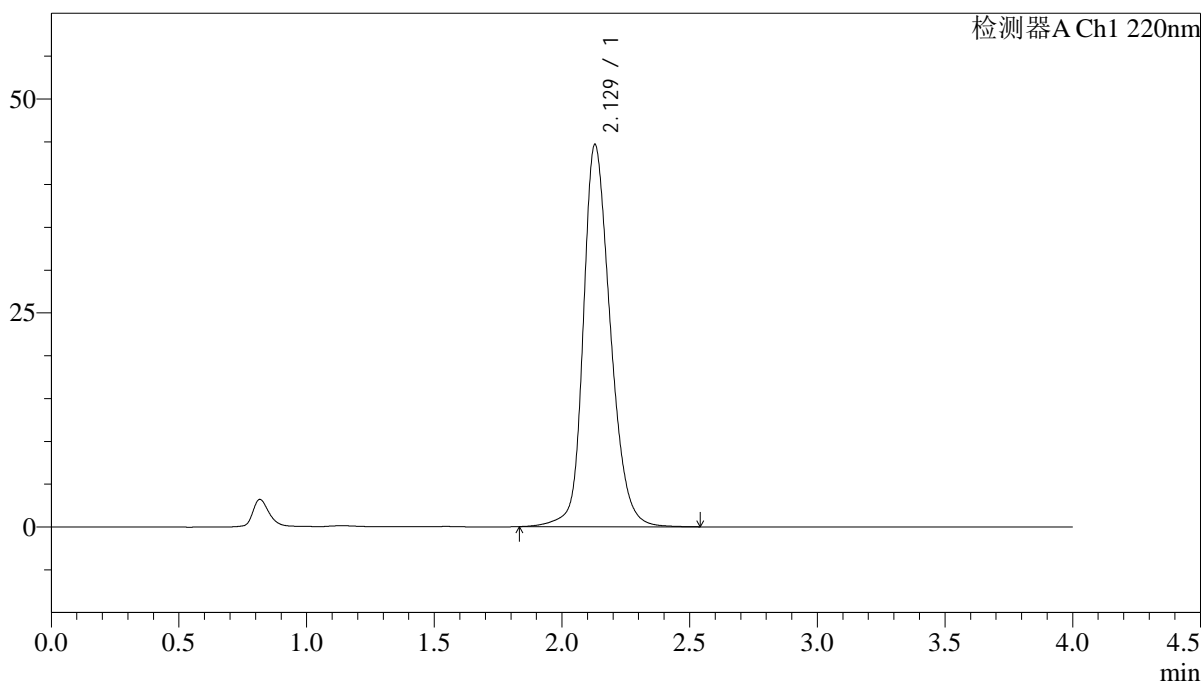
图105 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-818-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:31:57                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:30                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.129	330348	100.000	44655	2020	1.227	--
总计		330348	100.000	44655			

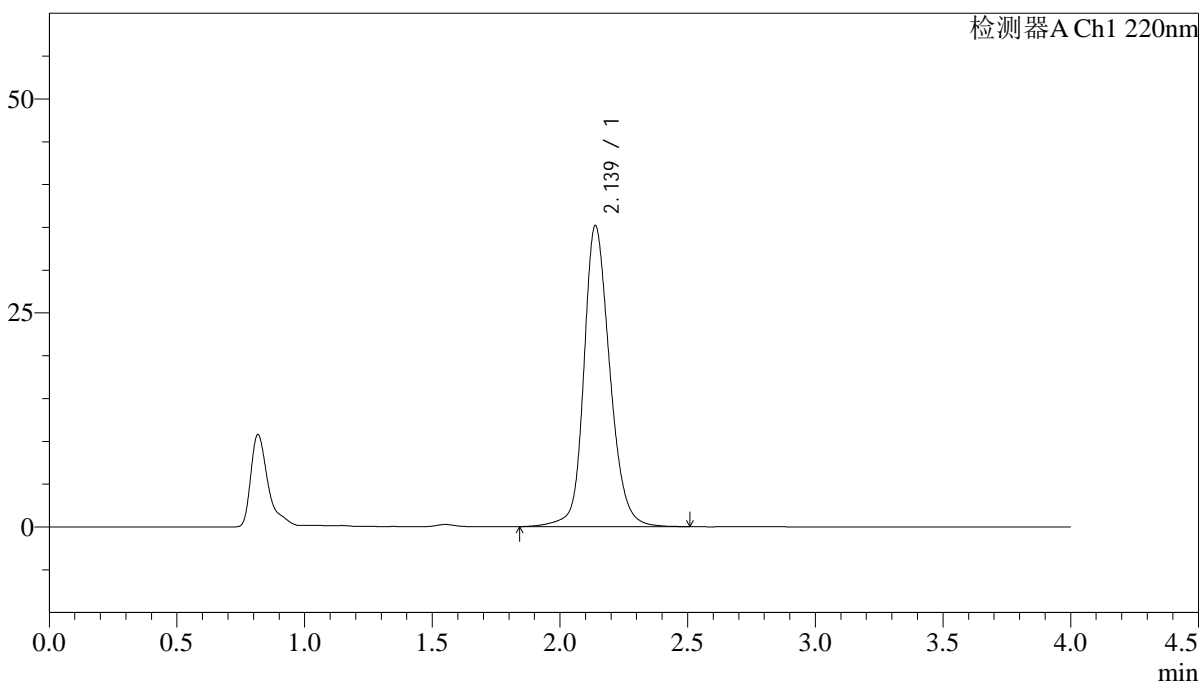
图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-819-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:36:20                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:32                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.139	249464	100.000	35186	2239	1.190	--
总计		249464	100.000	35186			

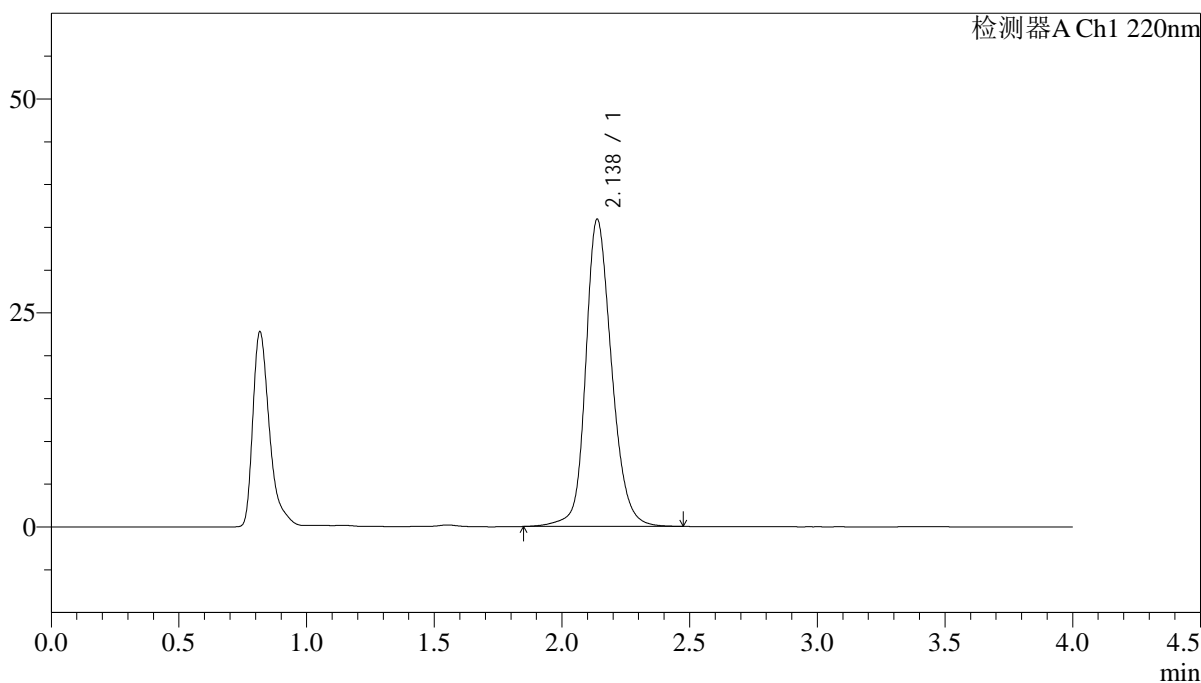
图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-820-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 19:40:41	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:35	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.138	254018	100.000	35894	2237	1.192	--
总计		254018	100.000	35894			

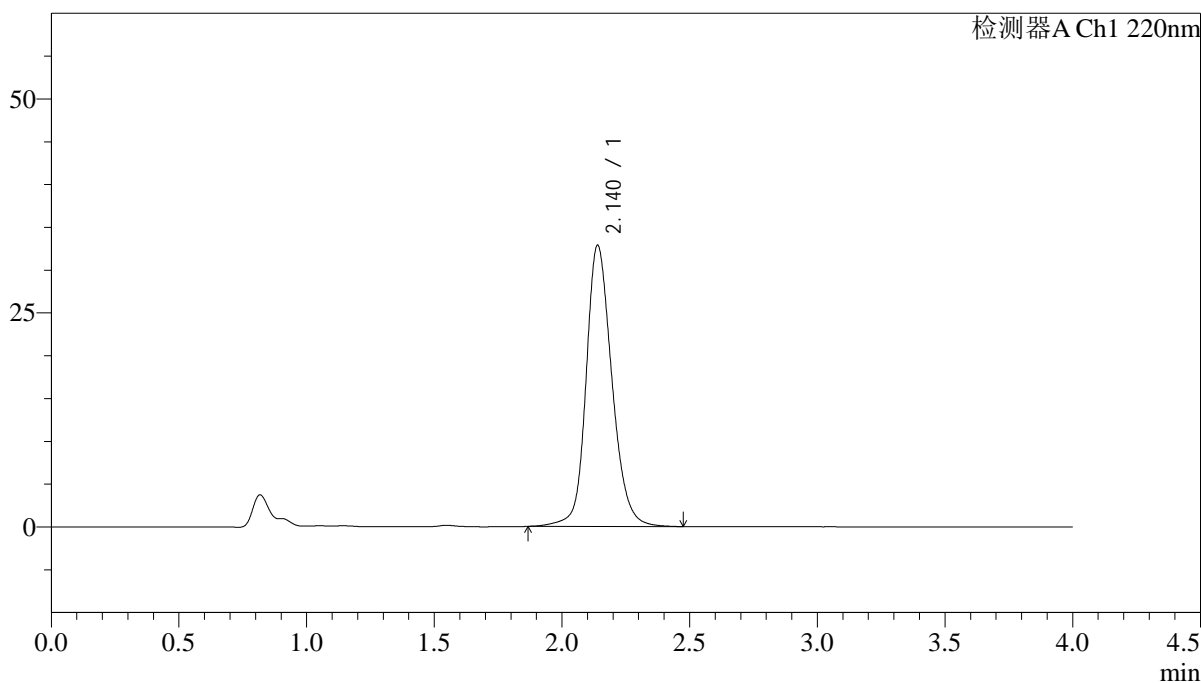
图108 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-821-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:45:03 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:37 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

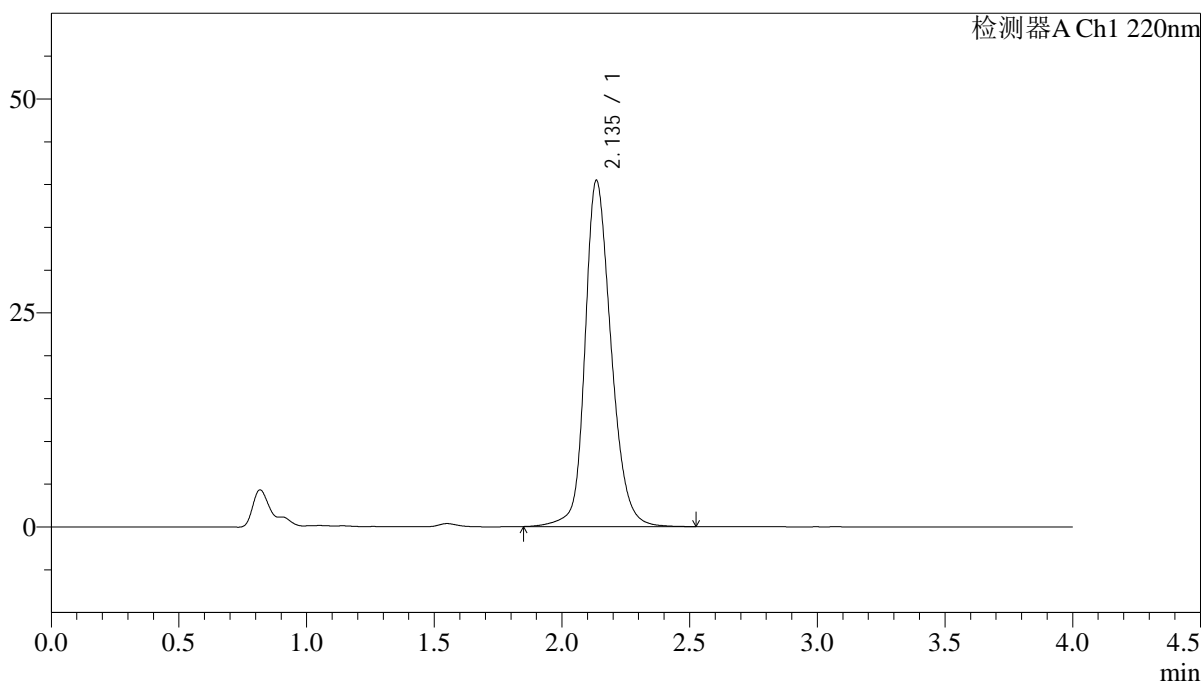
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	231729	100.000	32851	2255	1.184	--
总计		231729	100.000	32851			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-822-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 19:49:25	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:40	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.135	288452	100.000	40338	2199	1.210	--
总计		288452	100.000	40338			

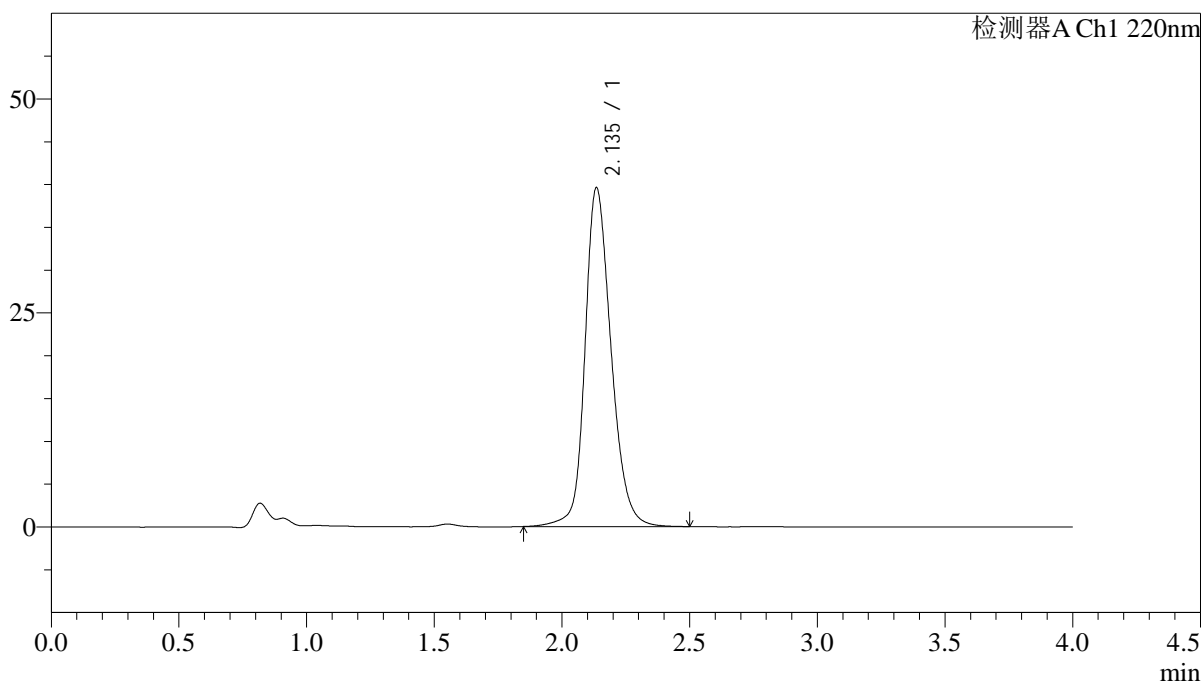
图110 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-823-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 19:53:48                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:42                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.135	281741	100.000	39496	2206	1.209	--
总计		281741	100.000	39496			

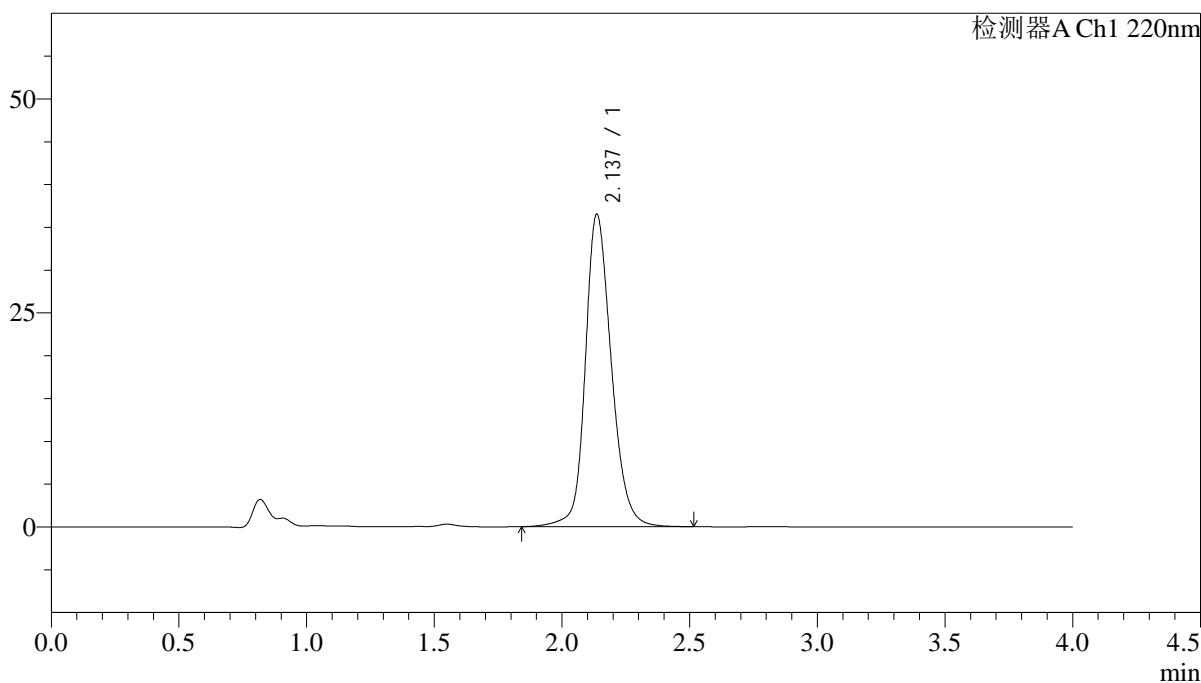
图111 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-824-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 19:58:09                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:45                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.137	259156	100.000	36486	2226	1.195	--
总计		259156	100.000	36486			

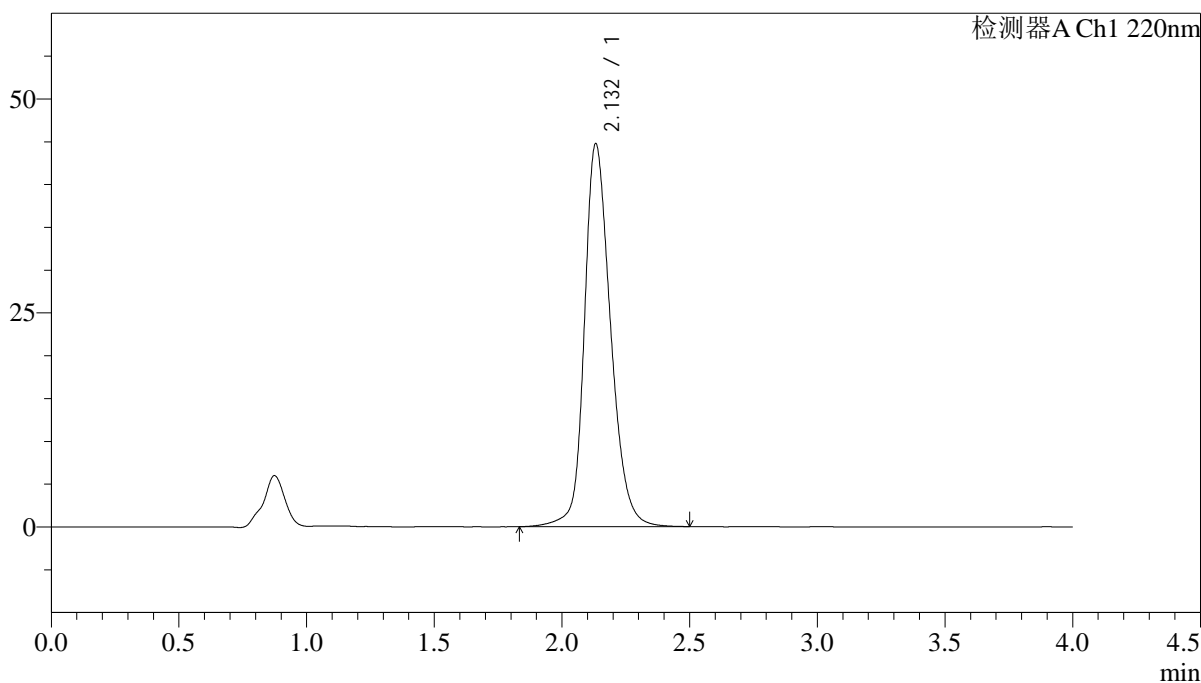
图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-825-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:02:31 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:47 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

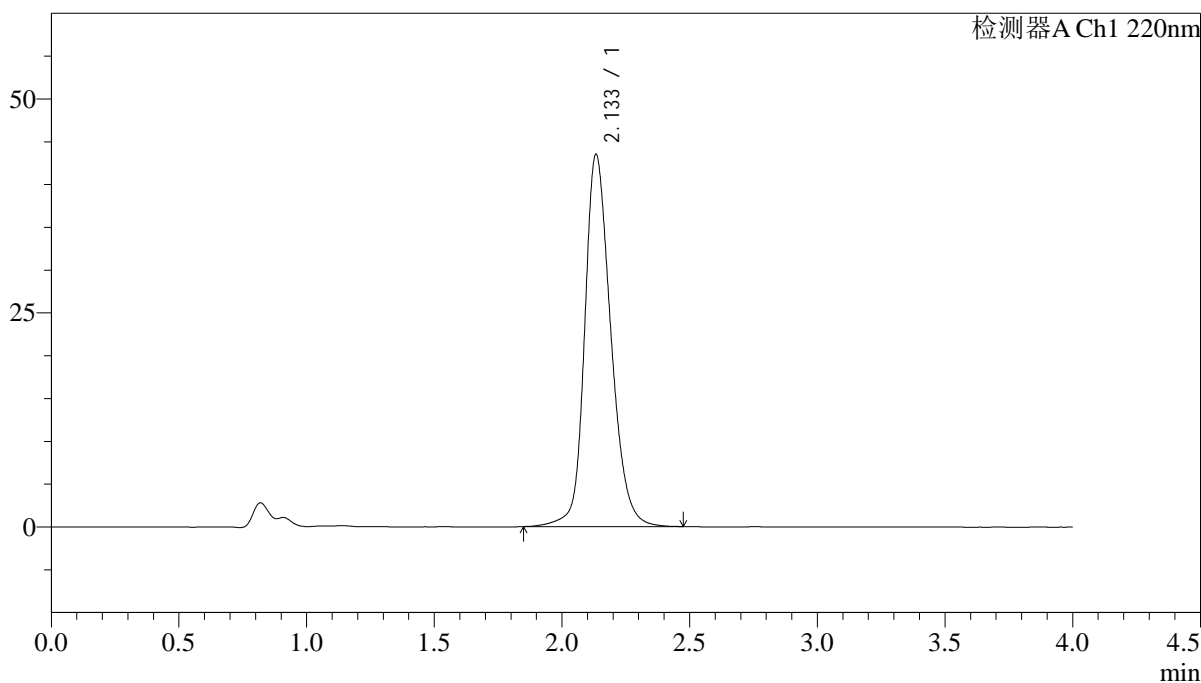
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	320240	100.000	44695	2172	1.225	--
总计		320240	100.000	44695			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-826-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 20:06:54	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:50	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.133	310714	100.000	43375	2175	1.222	--
总计		310714	100.000	43375			

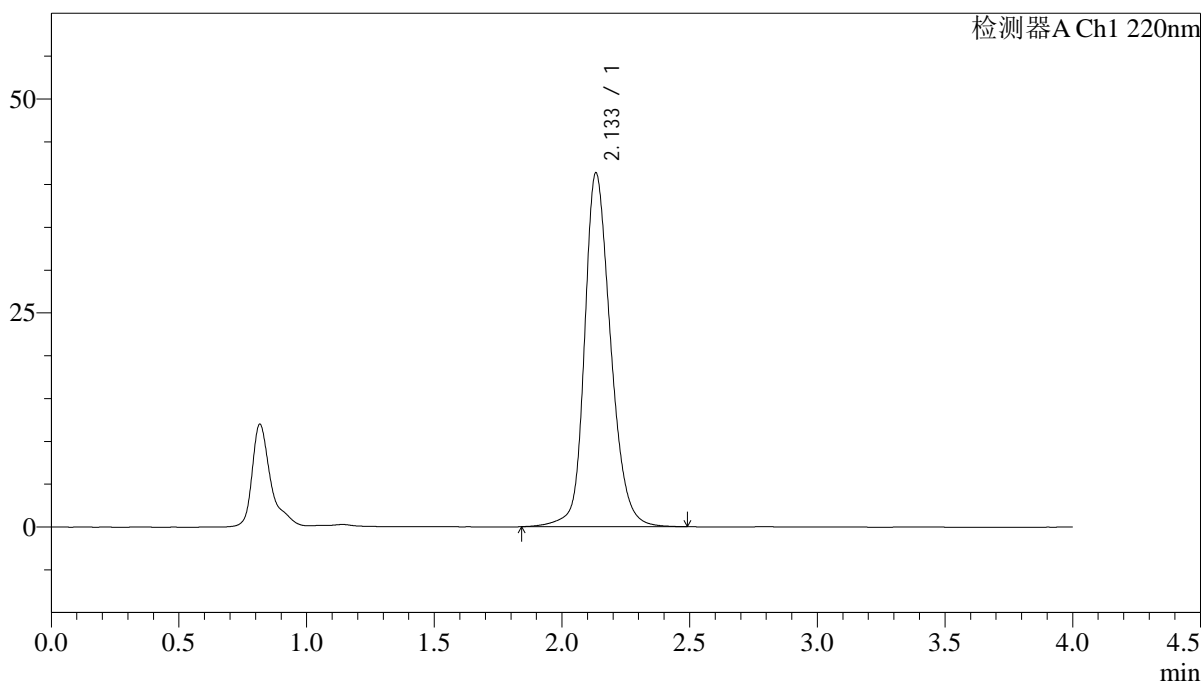
图114 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-827-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:11:16 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:52 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.133	295010	100.000	41261	2189	1.214	--
总计		295010	100.000	41261			

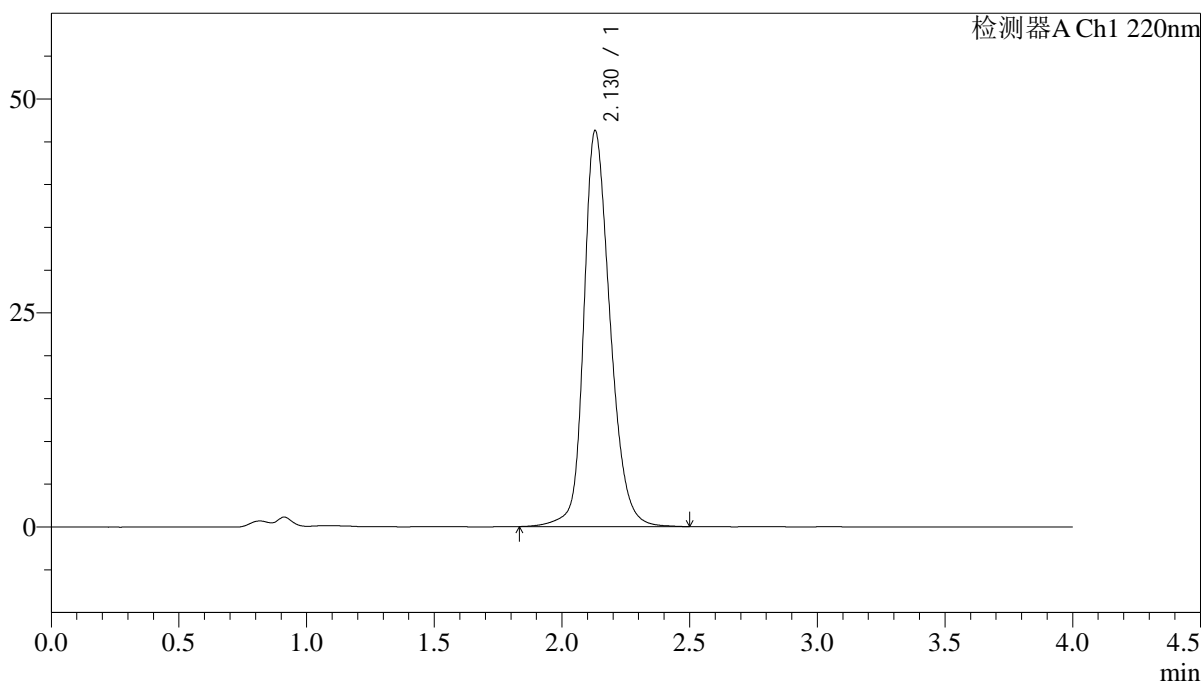
图115 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-828-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:15:37                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:55                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	331714	100.000	46264	2156	1.230	--
总计		331714	100.000	46264			

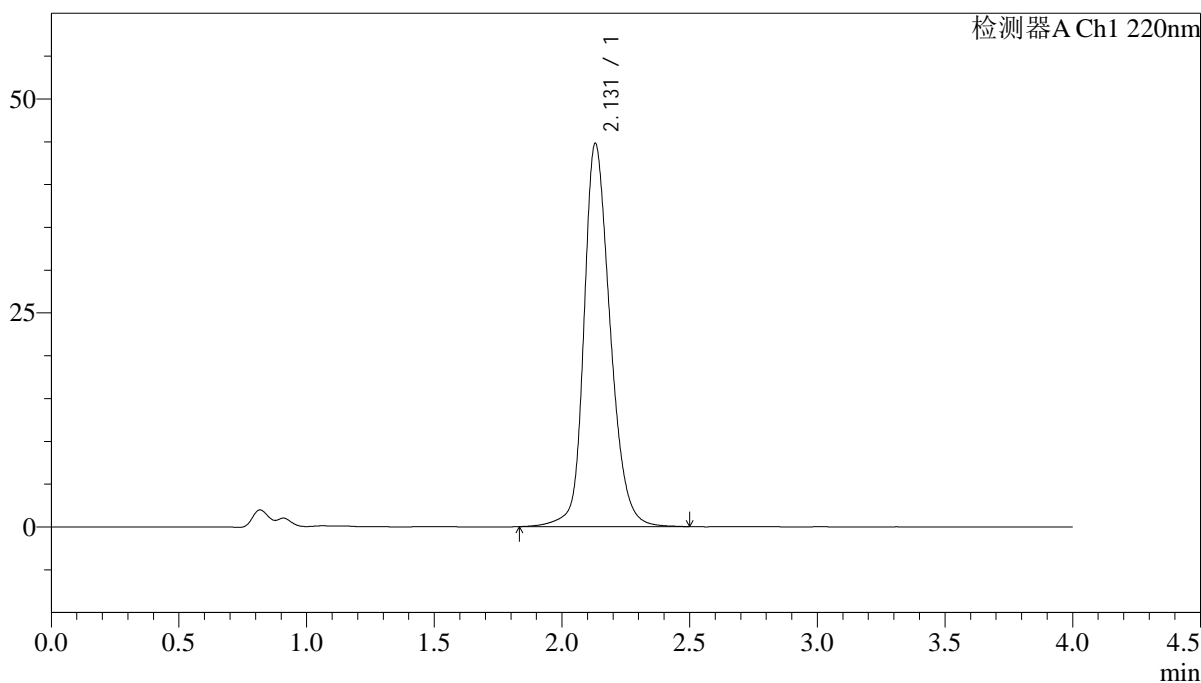
图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-829-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:19:59                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:45:57                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.131	320924	100.000	44785	2162	1.225	--
总计		320924	100.000	44785			

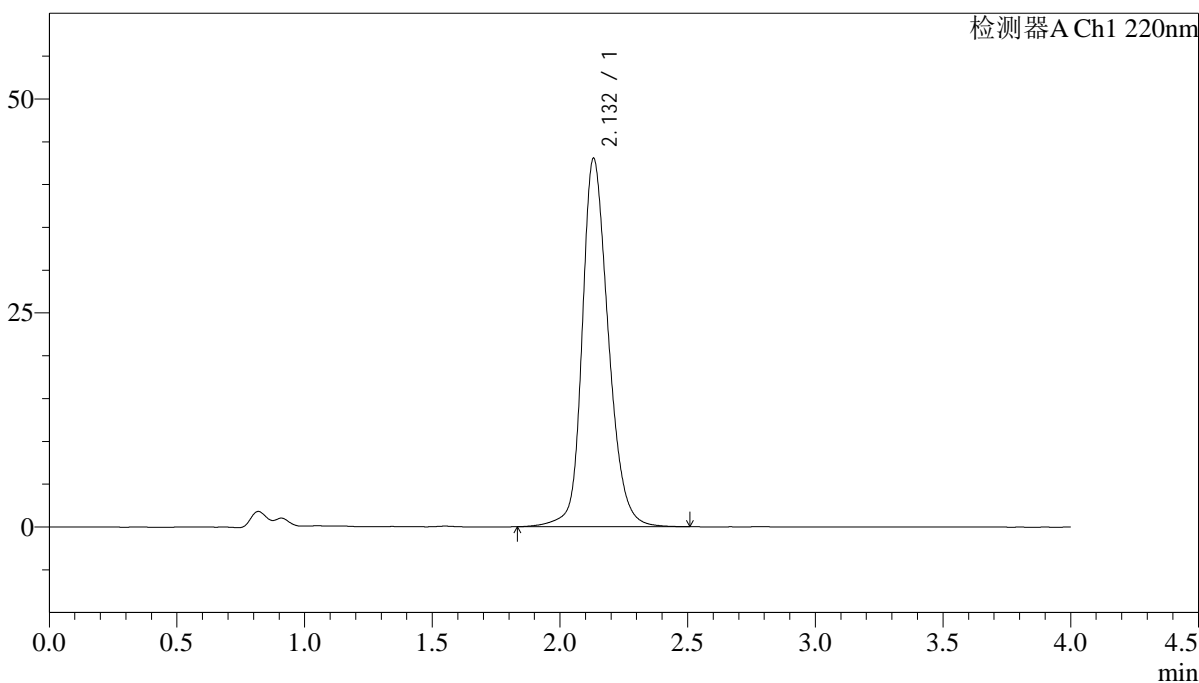
图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-830-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 20:24:21	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:00	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.132	307888	100.000	43032	2176	1.221	--
总计		307888	100.000	43032			

图118 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

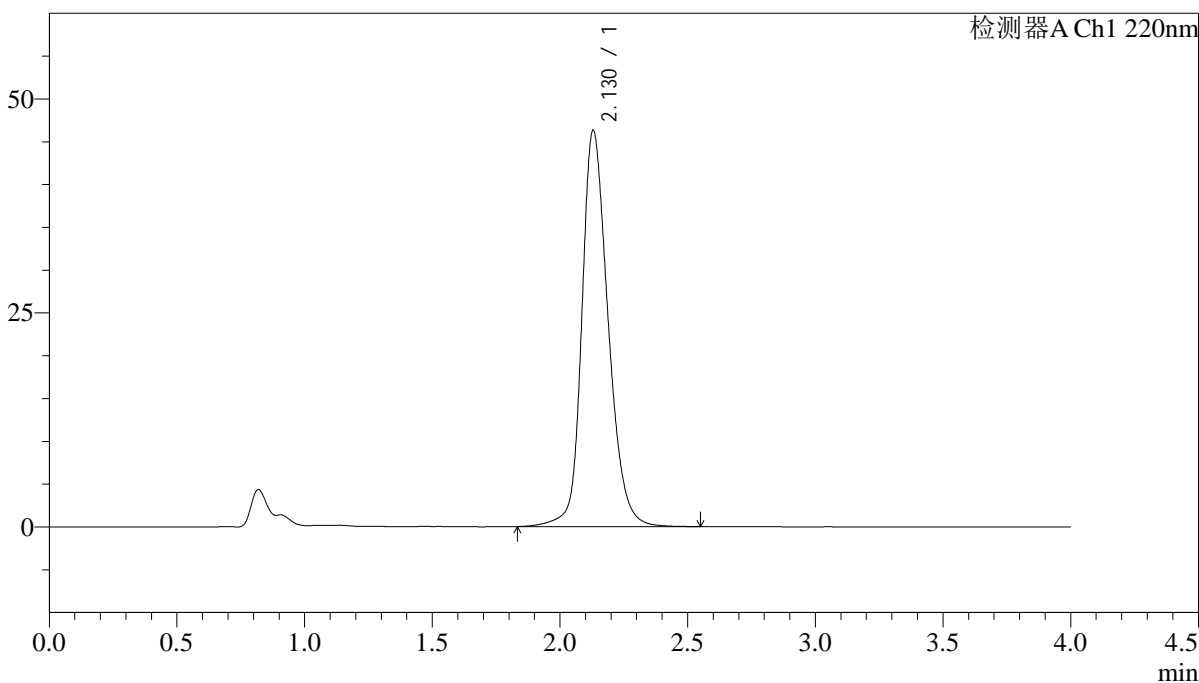


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-832-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 20:33:04	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:05	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.130	332680	100.000	46315	2151	1.232	--
总计		332680	100.000	46315			

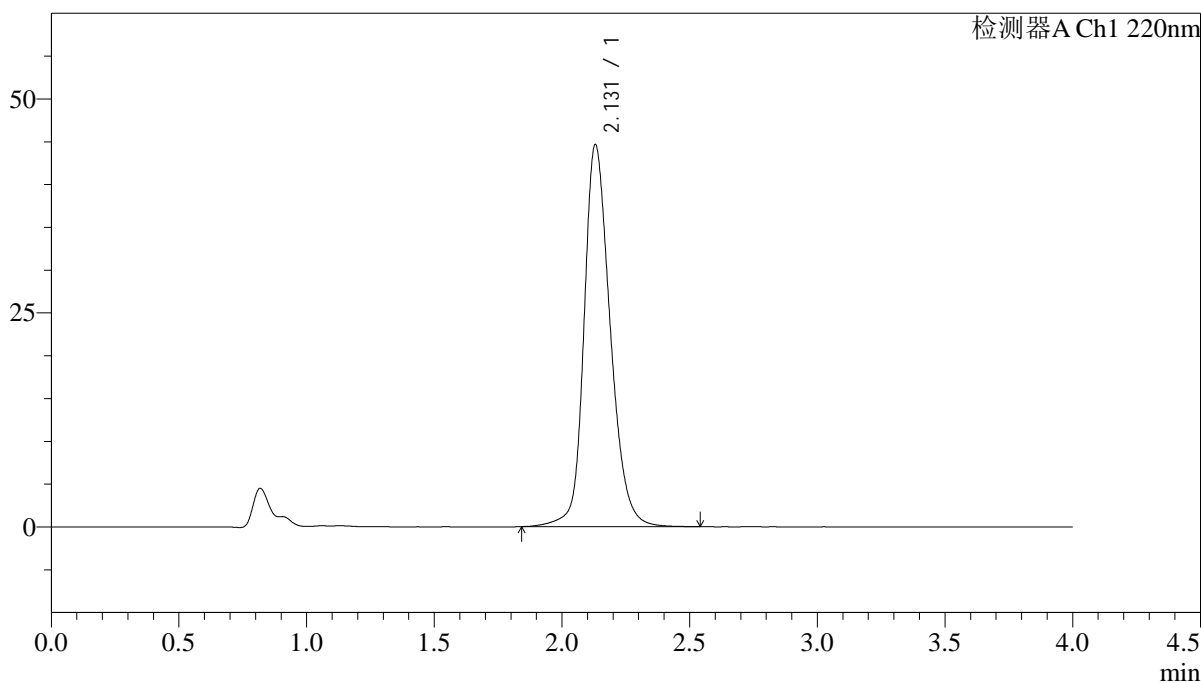
图120 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-74/11-833-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 20:37:27	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:07	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.131	320066	100.000	44642	2162	1.226	--
总计		320066	100.000	44642			

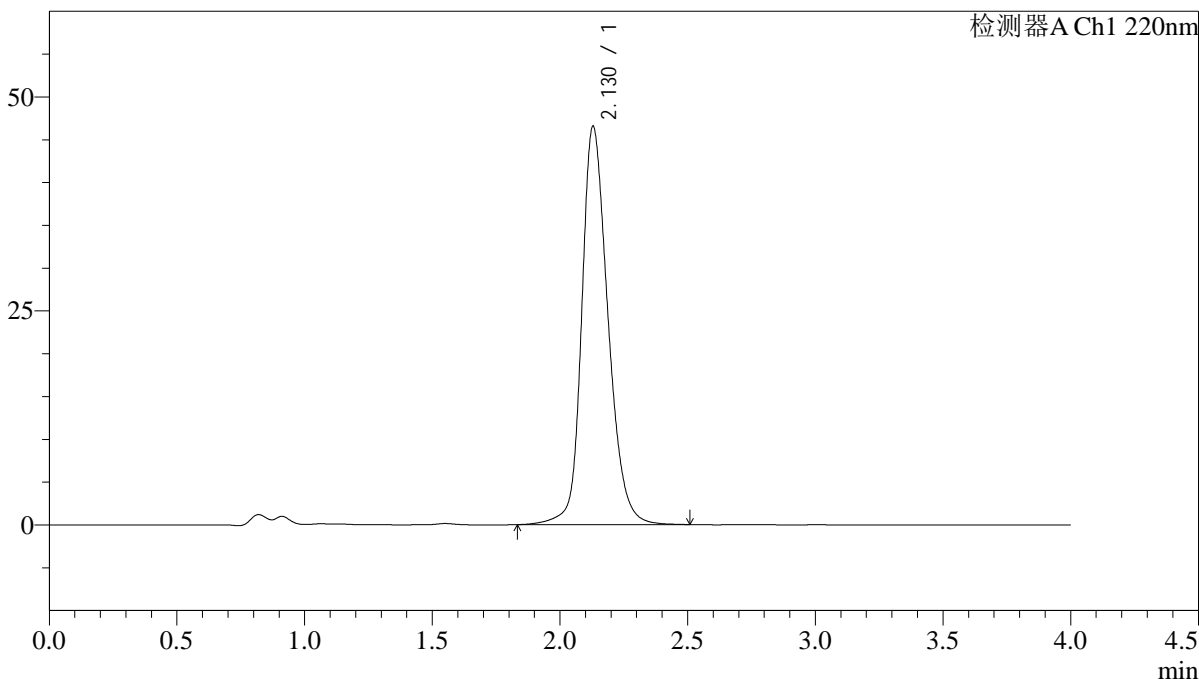
图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-834-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:41:49 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:10 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.130	334197	100.000	46552	2149	1.232	--
总计		334197	100.000	46552			

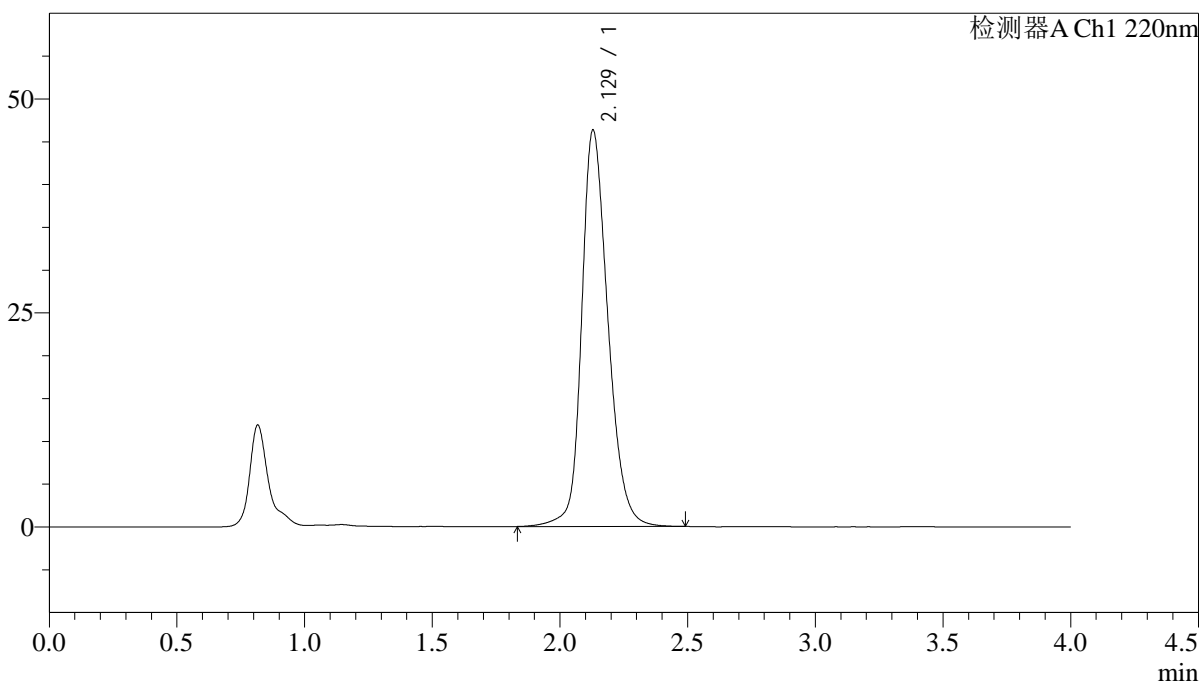
图122 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-835-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号:6.115
进样体积 : 10 μl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 20:46:11	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:12	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.129	332209	100.000	46319	2153	1.230	--
总计		332209	100.000	46319			

图123 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

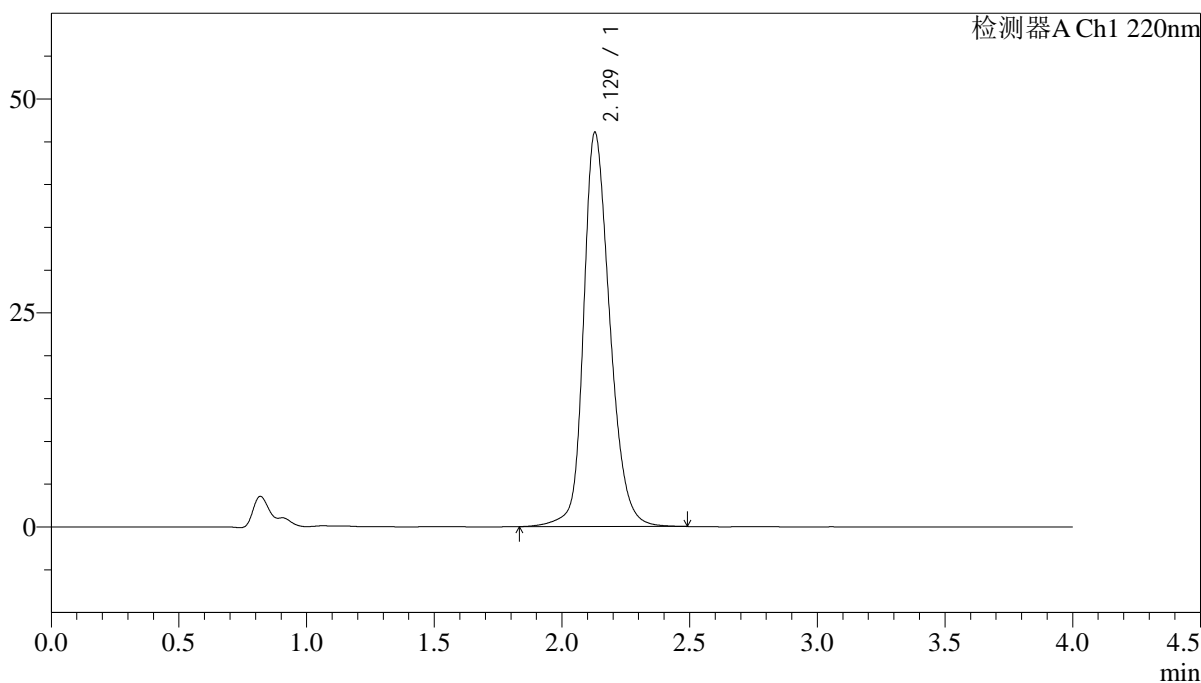


<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-837-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:54:55                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.129	330302	100.000	46053	2154	1.230	--
总计		330302	100.000	46053			

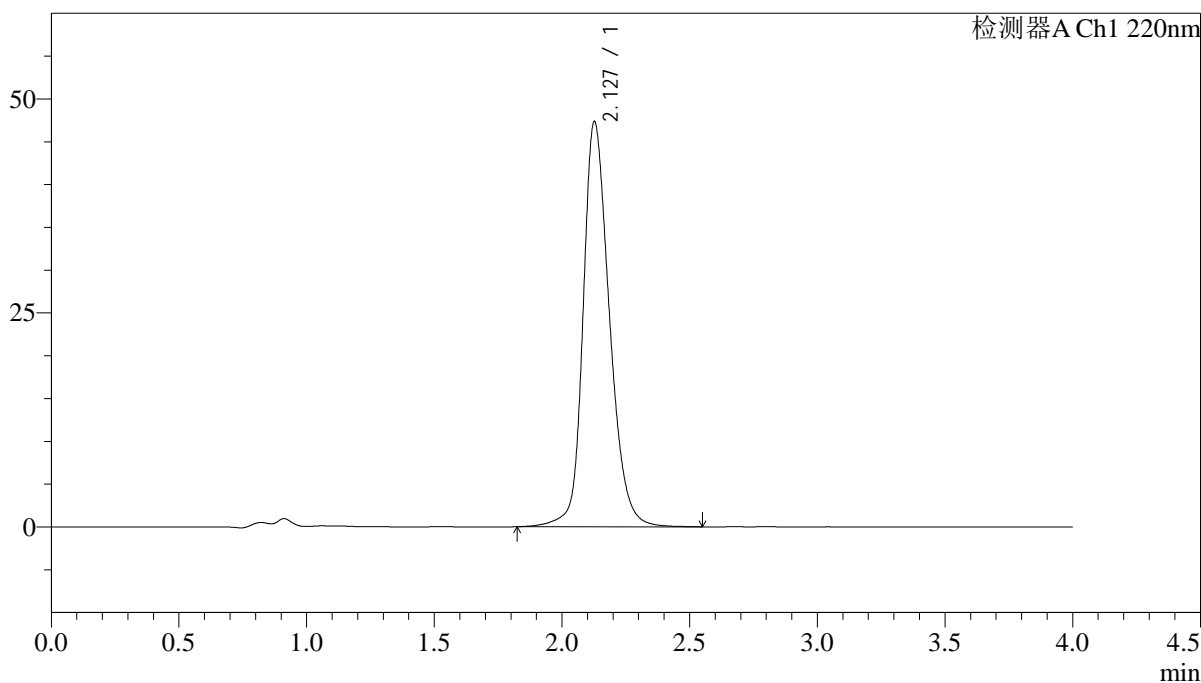
图125 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-838-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 20:59:17                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:20                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.127	340779	100.000	47253	2139	1.236	--
总计		340779	100.000	47253			

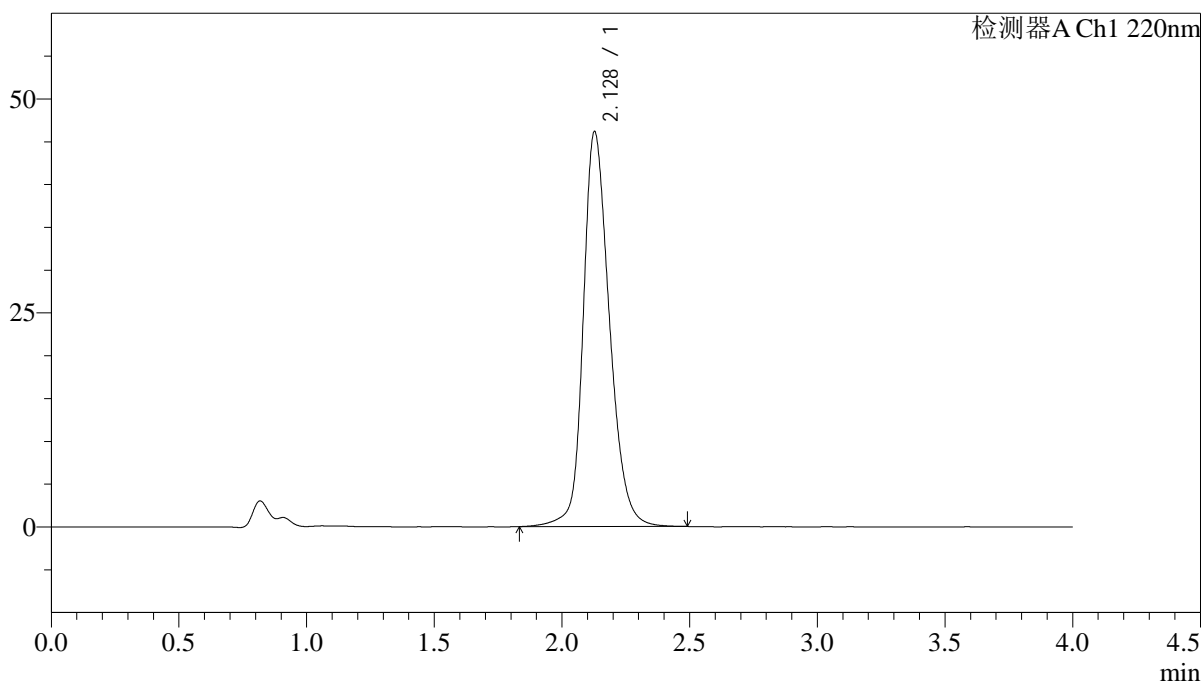
图126 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-839-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:03:38                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:22                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.128	330655	100.000	46087	2153	1.229	--
总计		330655	100.000	46087			

图127 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



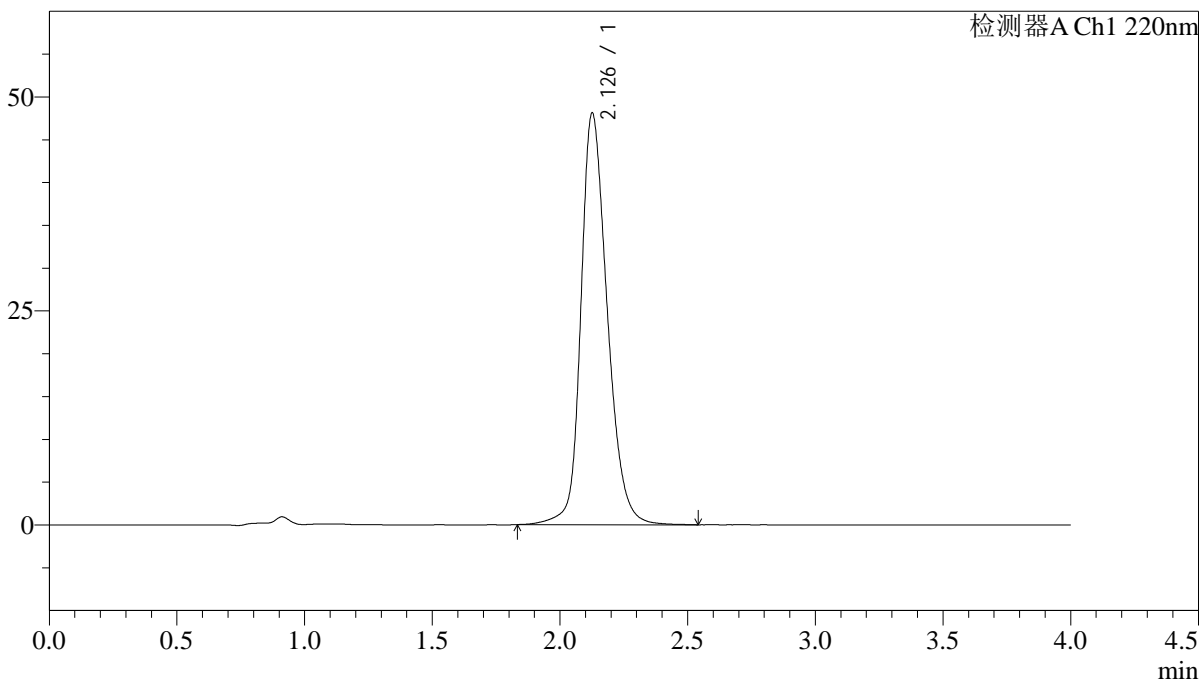
# J465

### <样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-840-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:07:59                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:24                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <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	2.126	346347	100.000	47940	2131	1.240	--
总计		346347	100.000	47940			

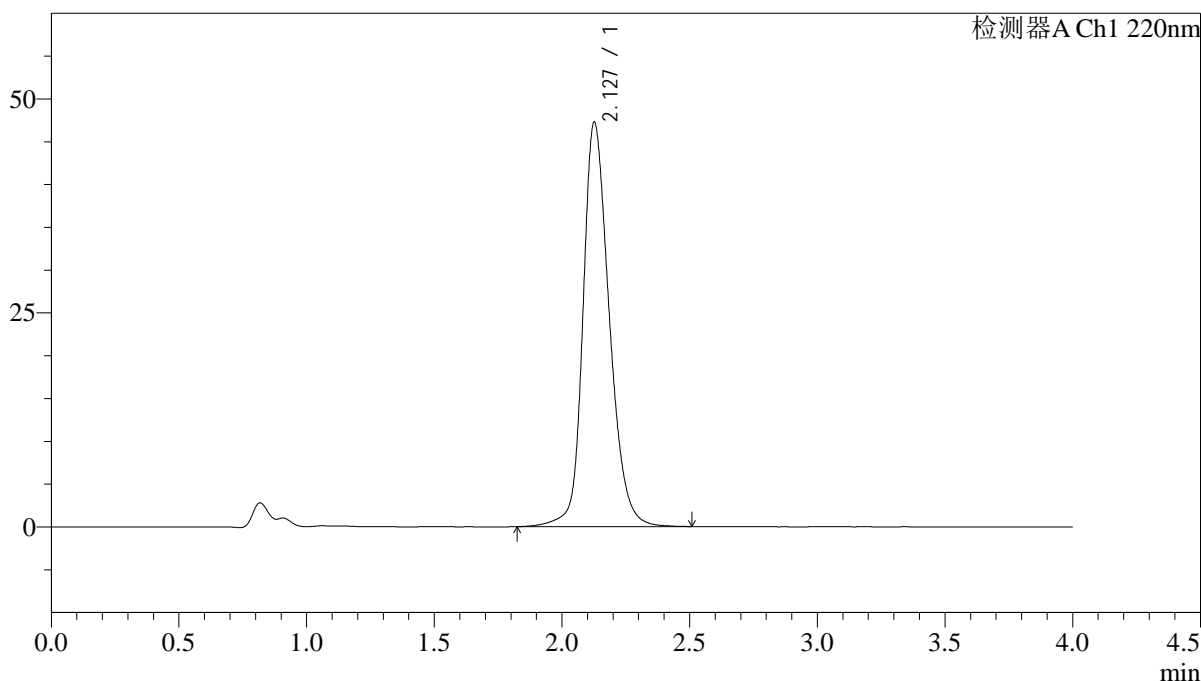
图128 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-841-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 21:12:22	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:27	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.127	339634	100.000	47126	2139	1.235	--
总计		339634	100.000	47126			

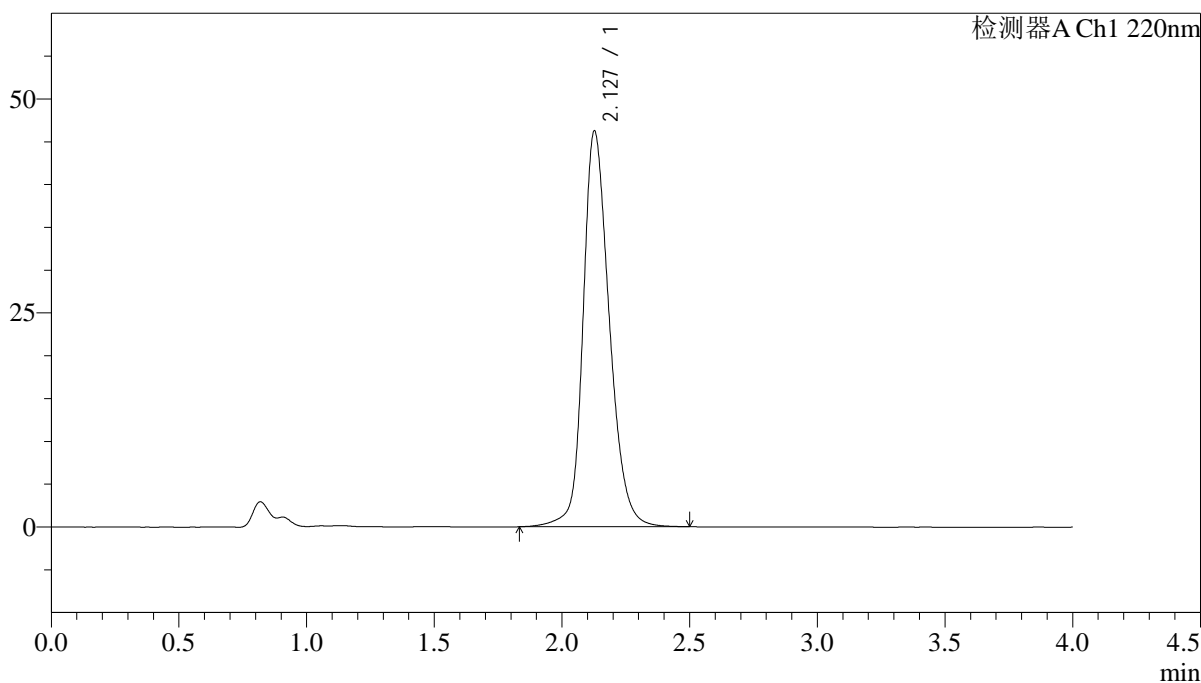
图129 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-842-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:16:43                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:29                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.127	331647	100.000	46153	2150	1.230	--
总计		331647	100.000	46153			

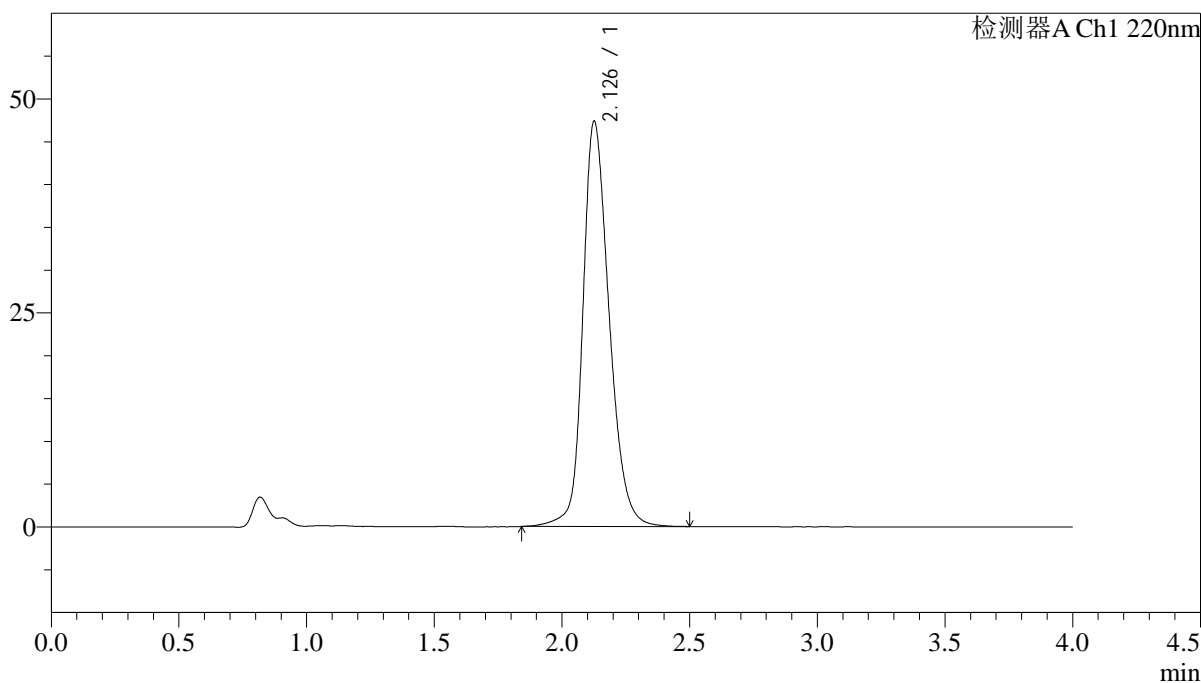
图130 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-843-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:21:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:32                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.126	339701	100.000	47186	2143	1.237	--
总计		339701	100.000	47186			

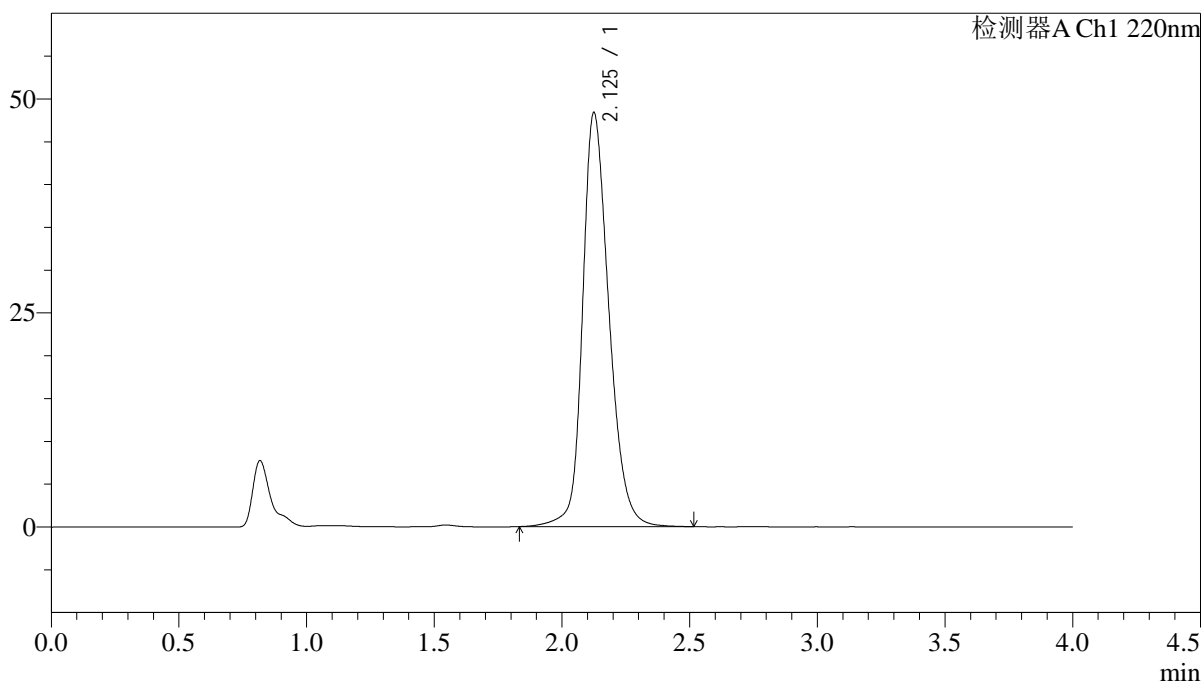
图131 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-844-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:25:27                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:34                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.125	347796	100.000	48234	2133	1.240	--
总计		347796	100.000	48234			

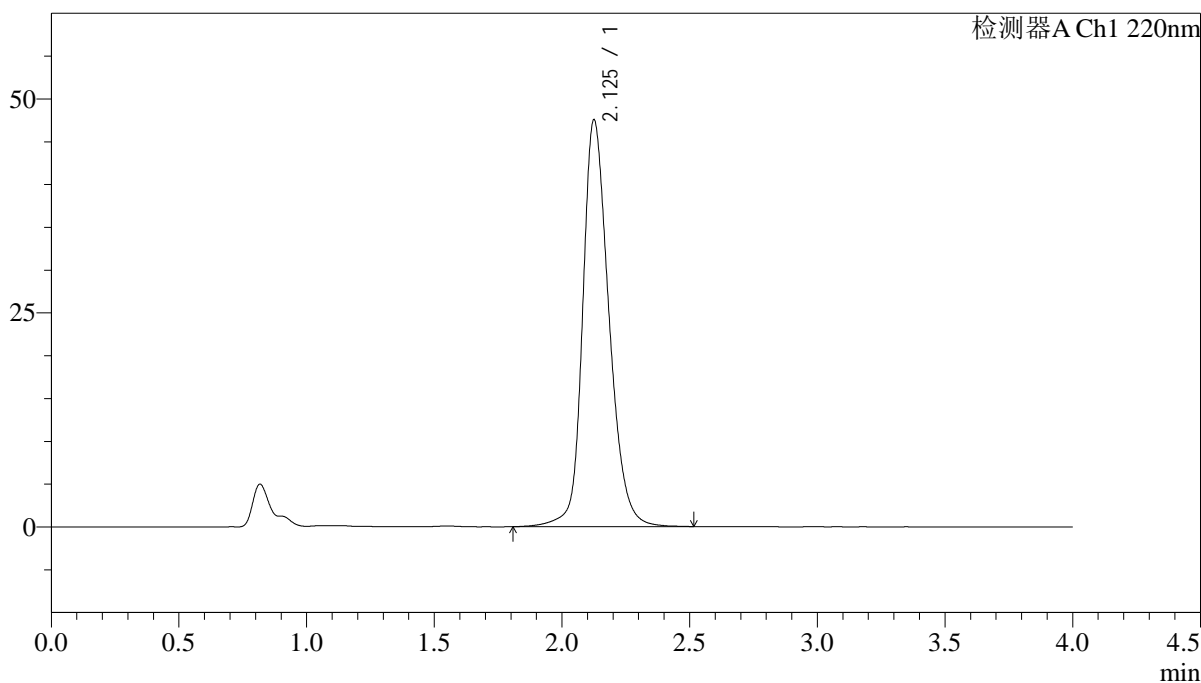
图132 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-845-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 21:29:48                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:37                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.125	341654	100.000	47376	2141	1.236	--
总计		341654	100.000	47376			

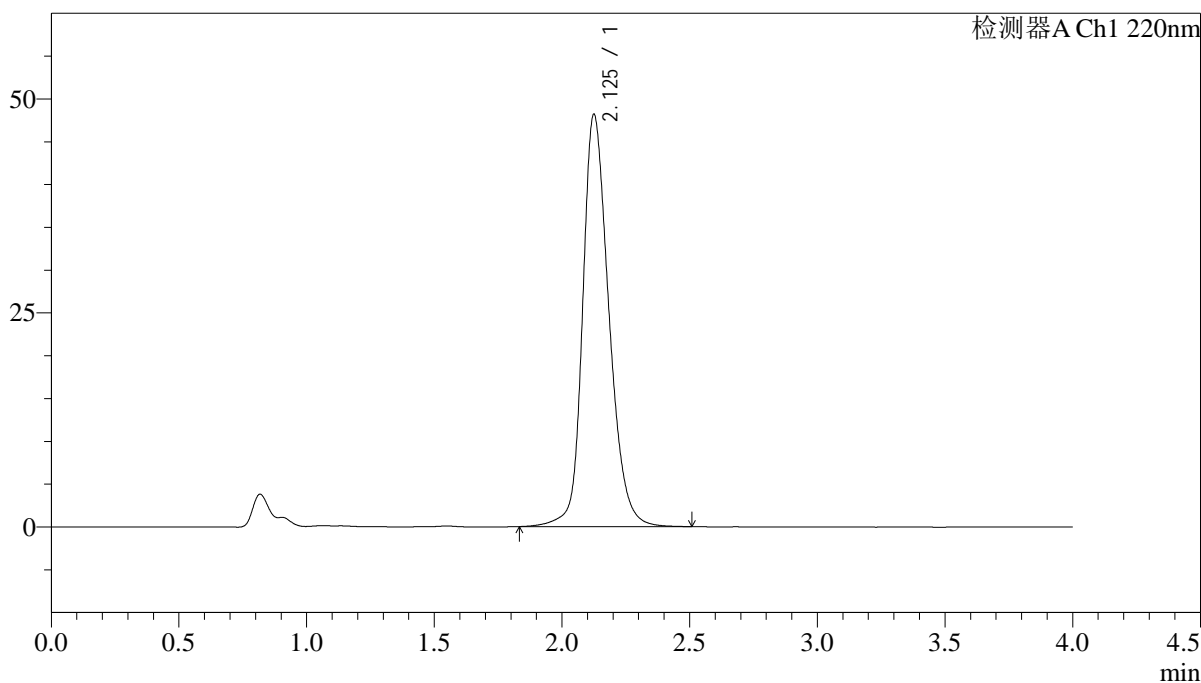
图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-846-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:34:09                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:39                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.125	345839	100.000	48036	2138	1.239	--
总计		345839	100.000	48036			

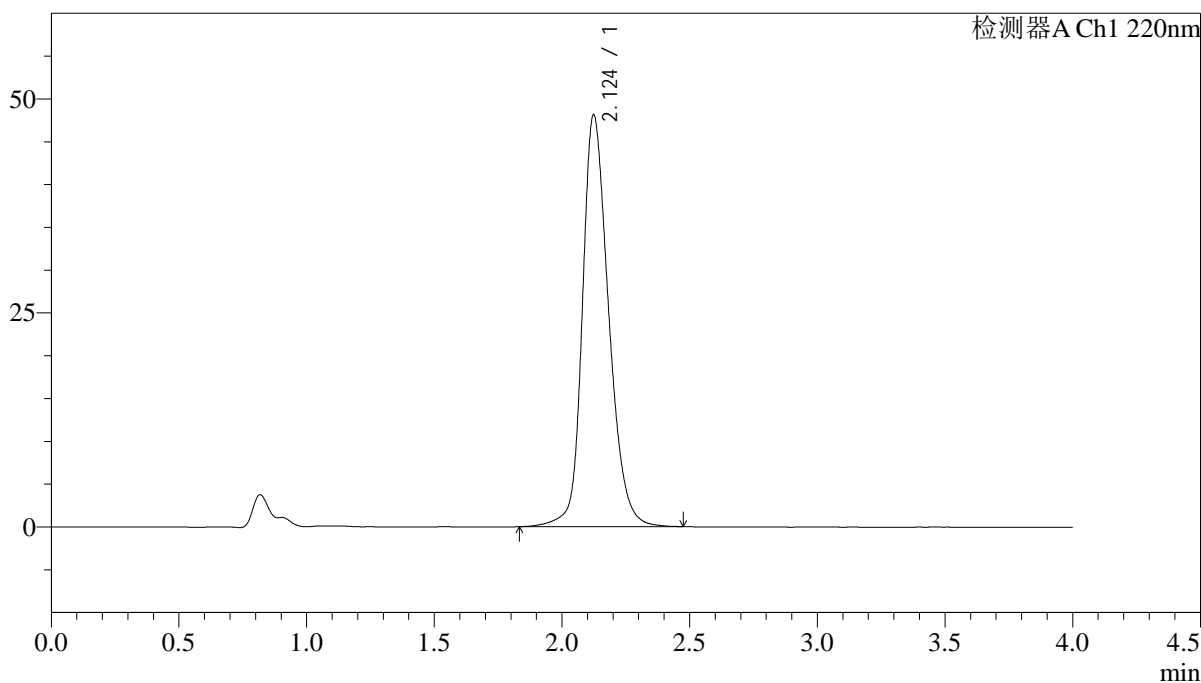
图134 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-847-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 21:38:31                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:42                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.124	345230	100.000	48047	2136	1.238	--
总计		345230	100.000	48047			

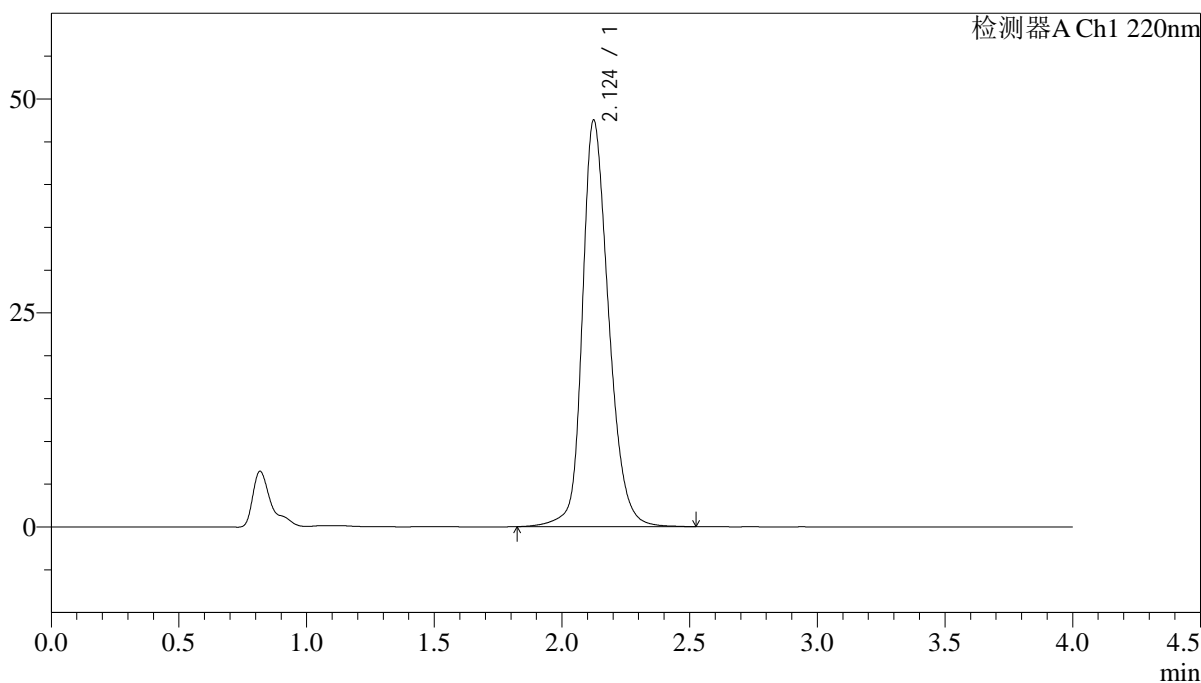
图135 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-848-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:42:52                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:44                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.124	341324	100.000	47437	2138	1.238	--
总计		341324	100.000	47437			

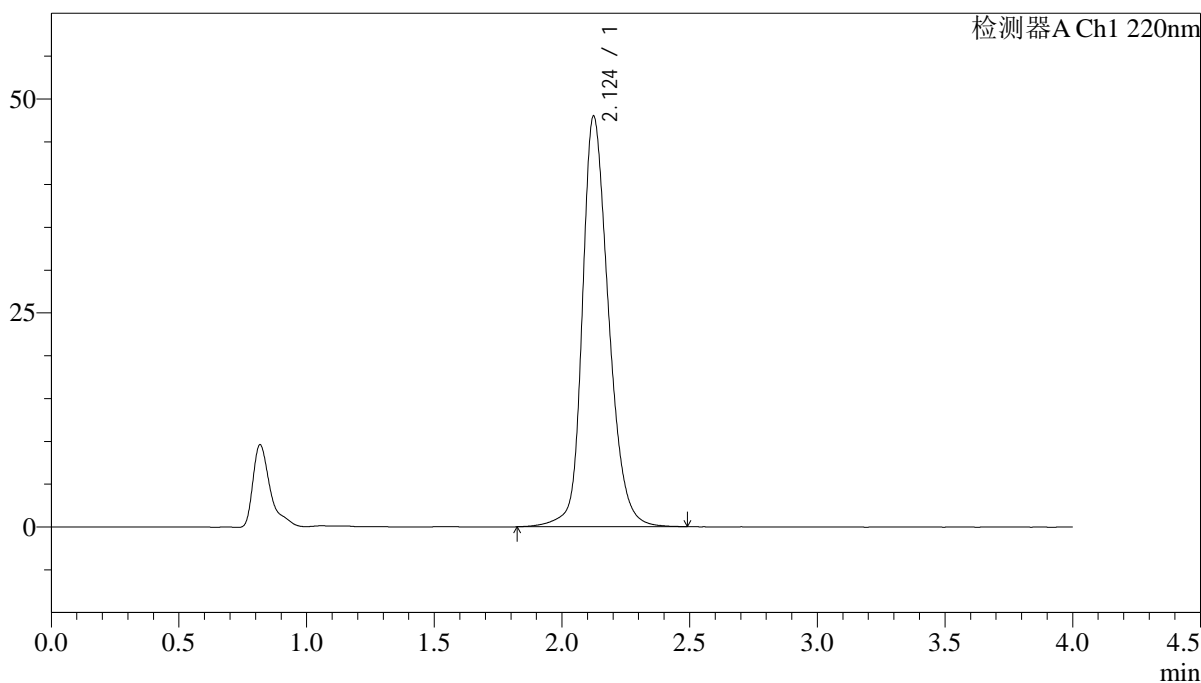
图136 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-849-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:47:15                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:47                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.124	344461	100.000	47926	2138	1.237	--
总计		344461	100.000	47926			

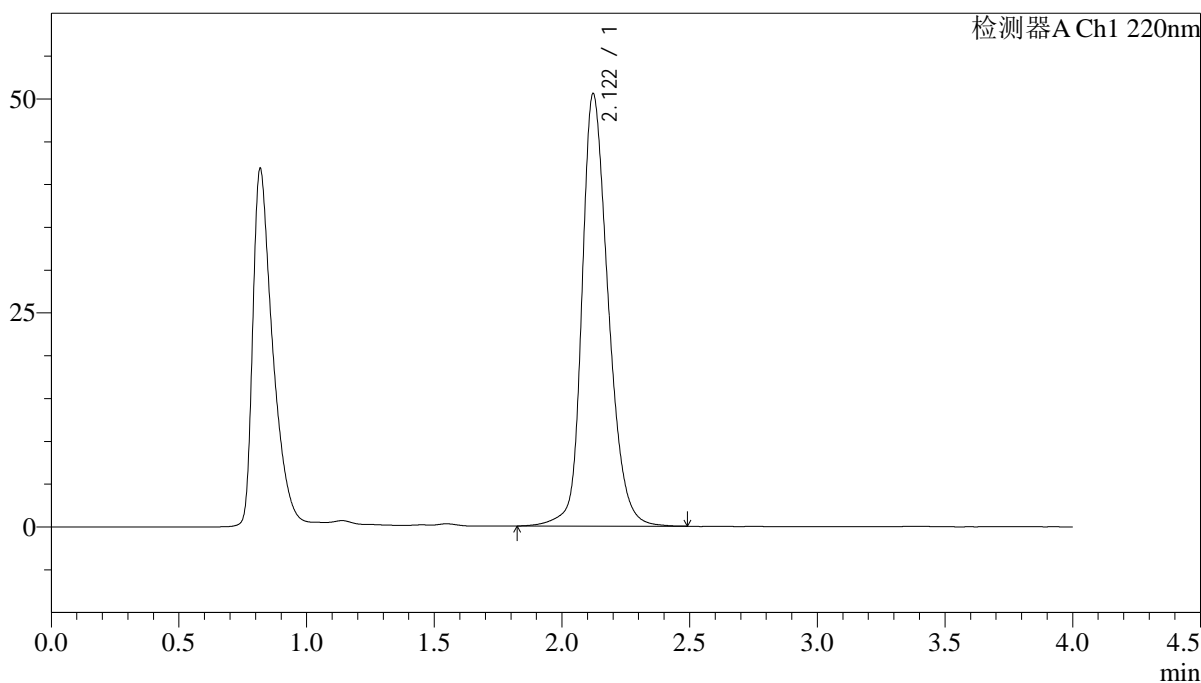
图137 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-850-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 21:51:37                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:49                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.122	363294	100.000	50517	2121	1.245	--
总计		363294	100.000	50517			

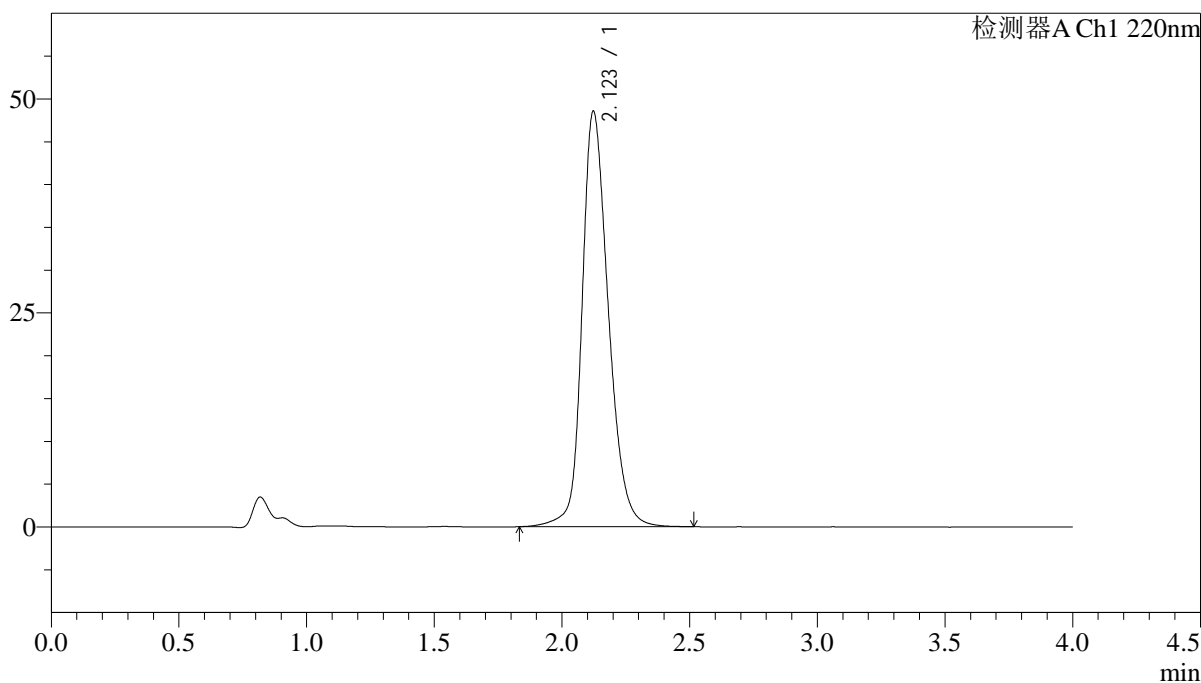
图138 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-851-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 21:55:58                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:52                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.123	348750	100.000	48535	2136	1.239	--
总计		348750	100.000	48535			

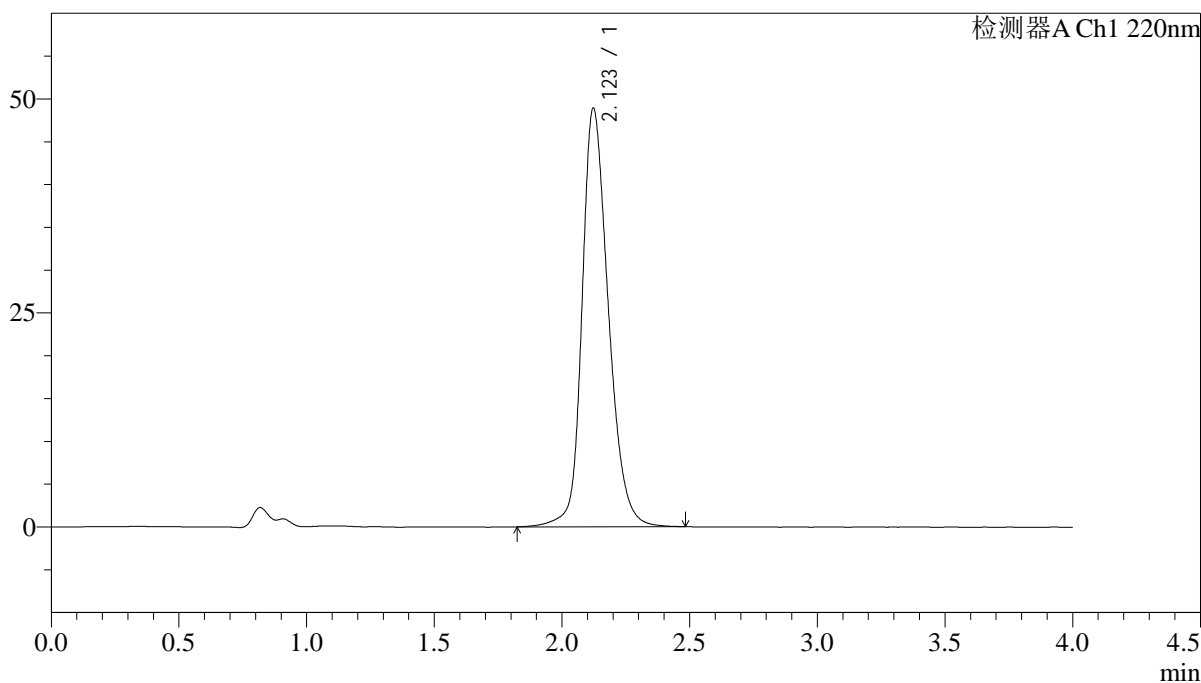
图139 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-852-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:00:20                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:54                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.123	351755	100.000	48903	2127	1.242	--
总计		351755	100.000	48903			

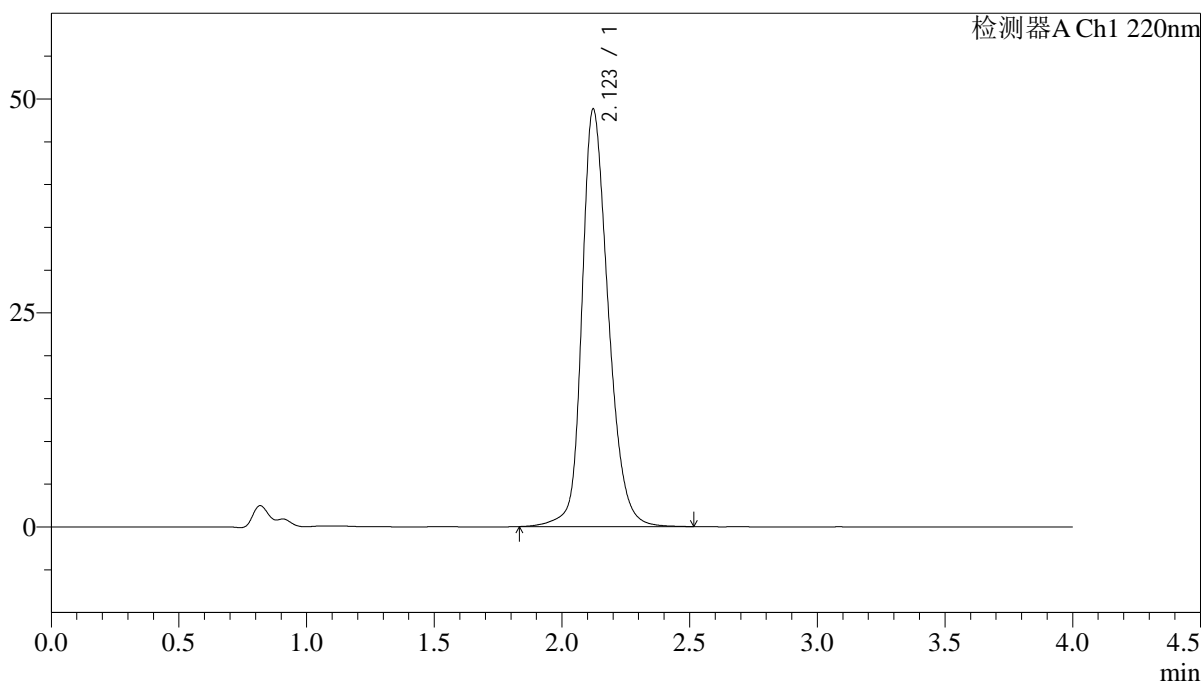
图140 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-853-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:04:41                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:57                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.123	350713	100.000	48784	2128	1.241	--
总计		350713	100.000	48784			

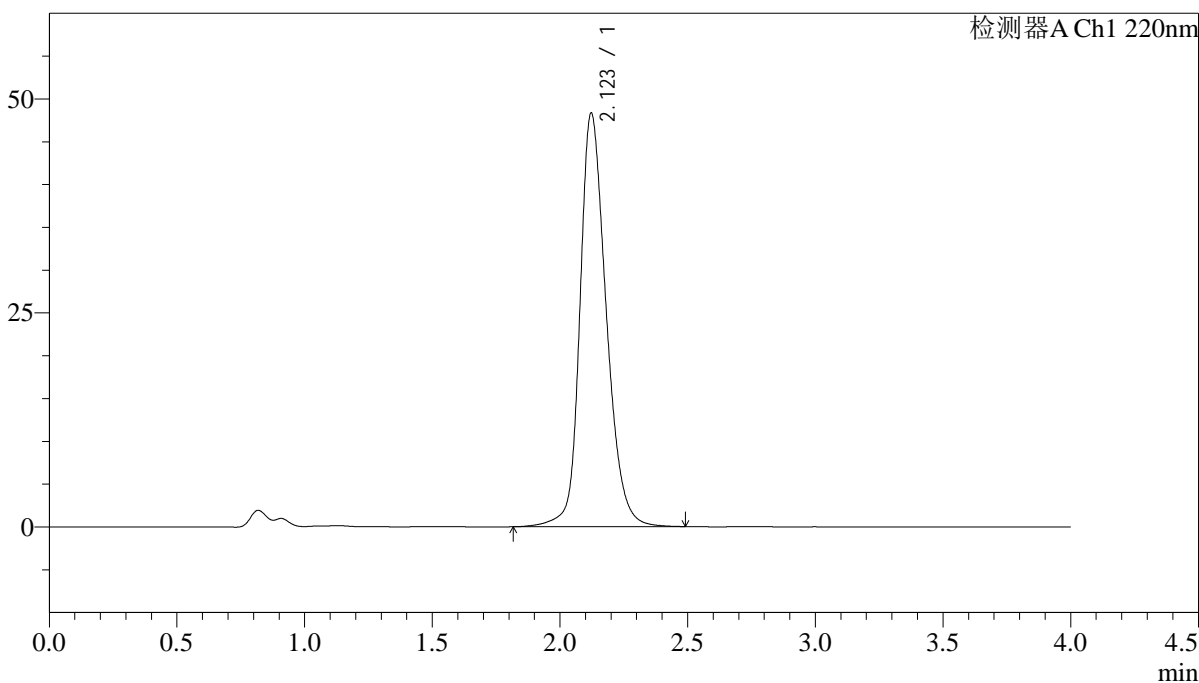
图141 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-854-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:09:02                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:46:59                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.123	347134	100.000	48312	2131	1.237	--
总计		347134	100.000	48312			

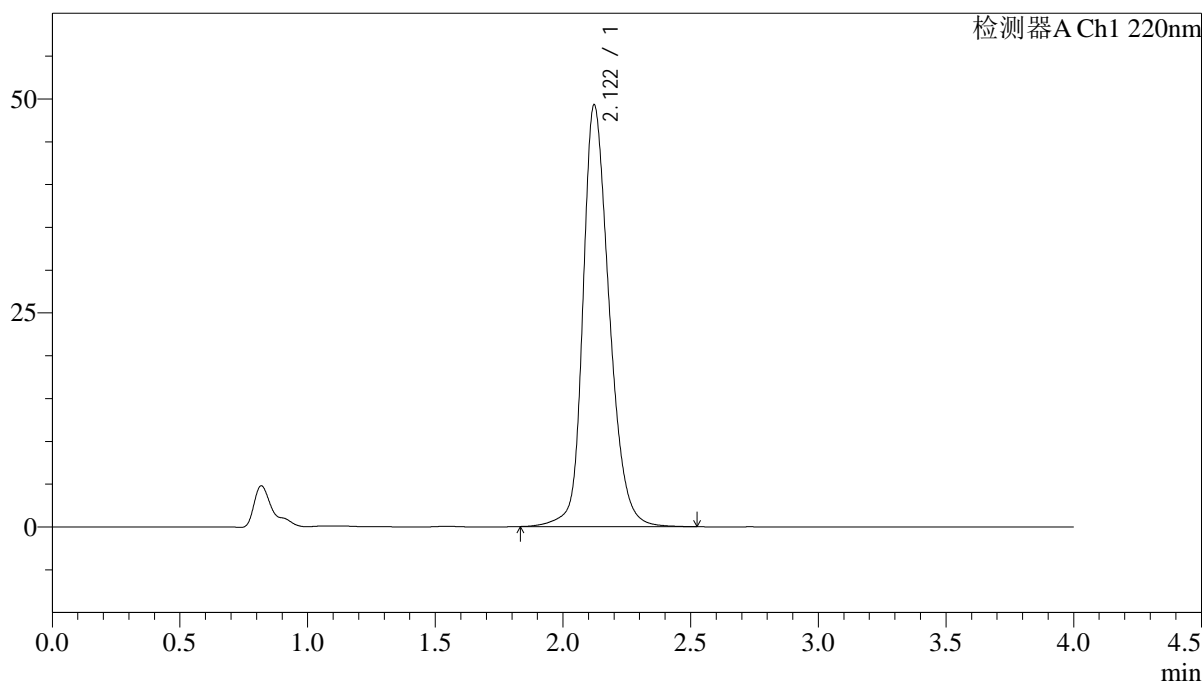
图142 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-855-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:13:23 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:02 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.122	354282	100.000	49275	2126	1.241	--
总计		354282	100.000	49275			

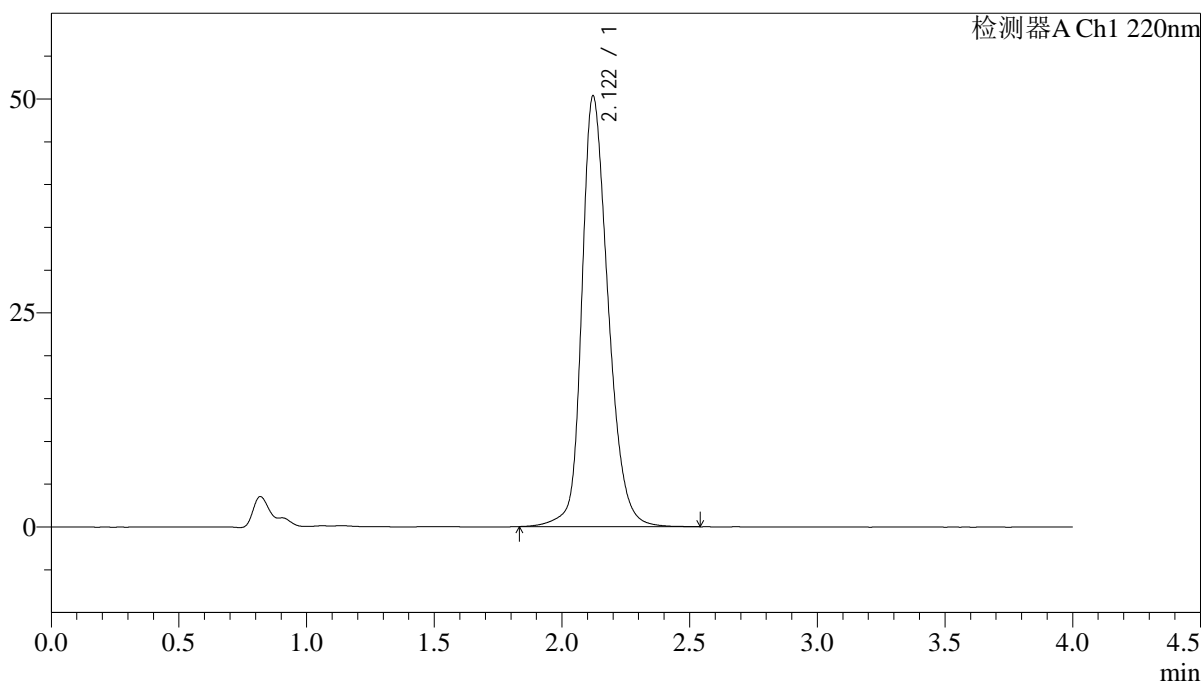
图143 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-856-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:17:46 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:04 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.122	362322	100.000	50329	2119	1.246	--
总计		362322	100.000	50329			

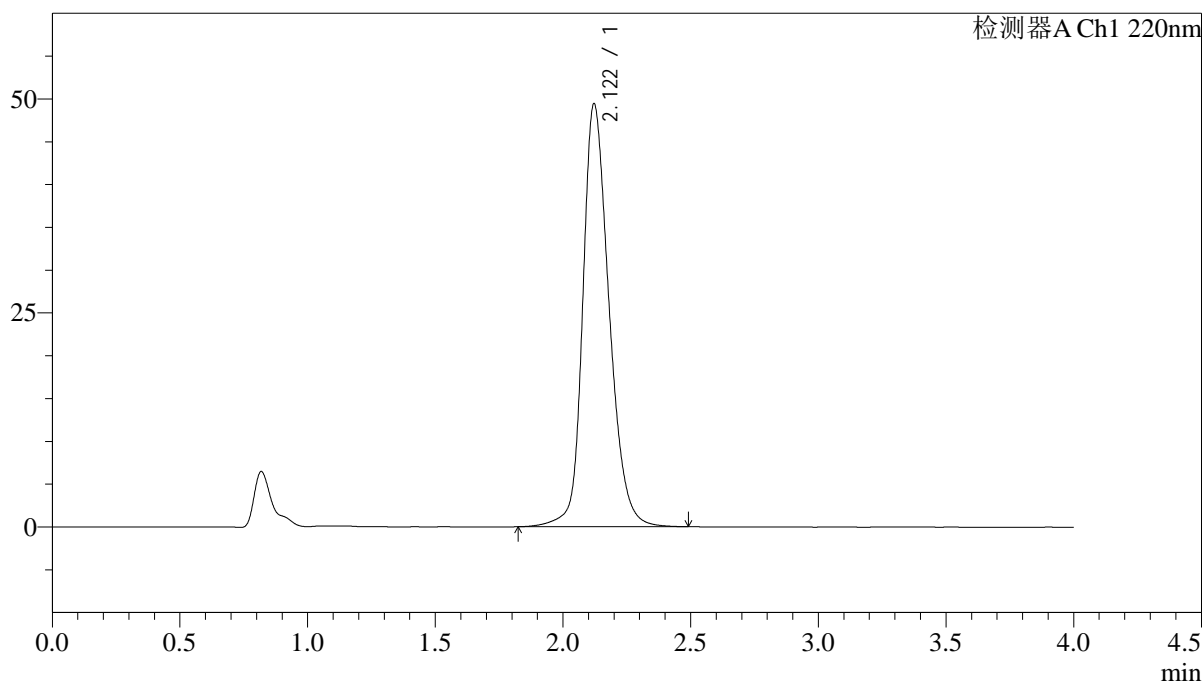
图144 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-74/11-857-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:22:06 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:07 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.122	355221	100.000	49417	2123	1.242	--
总计		355221	100.000	49417			

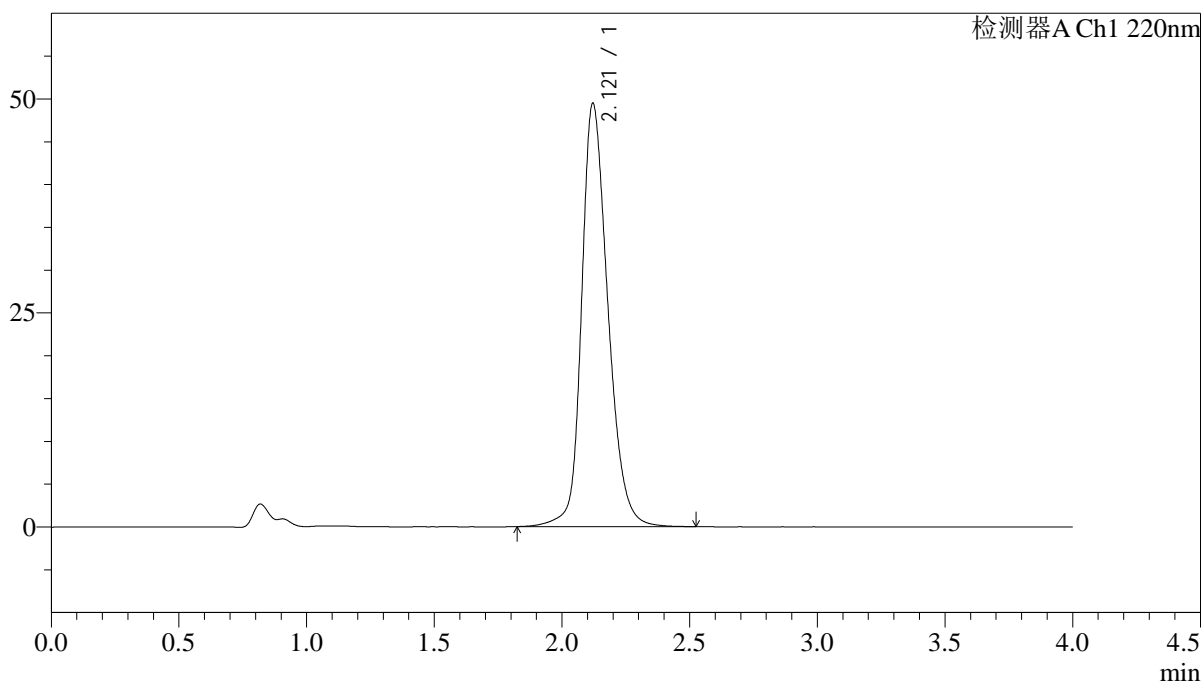
图145 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-858-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:26:28 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:09 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.121	355356	100.000	49463	2128	1.243	--
总计		355356	100.000	49463			

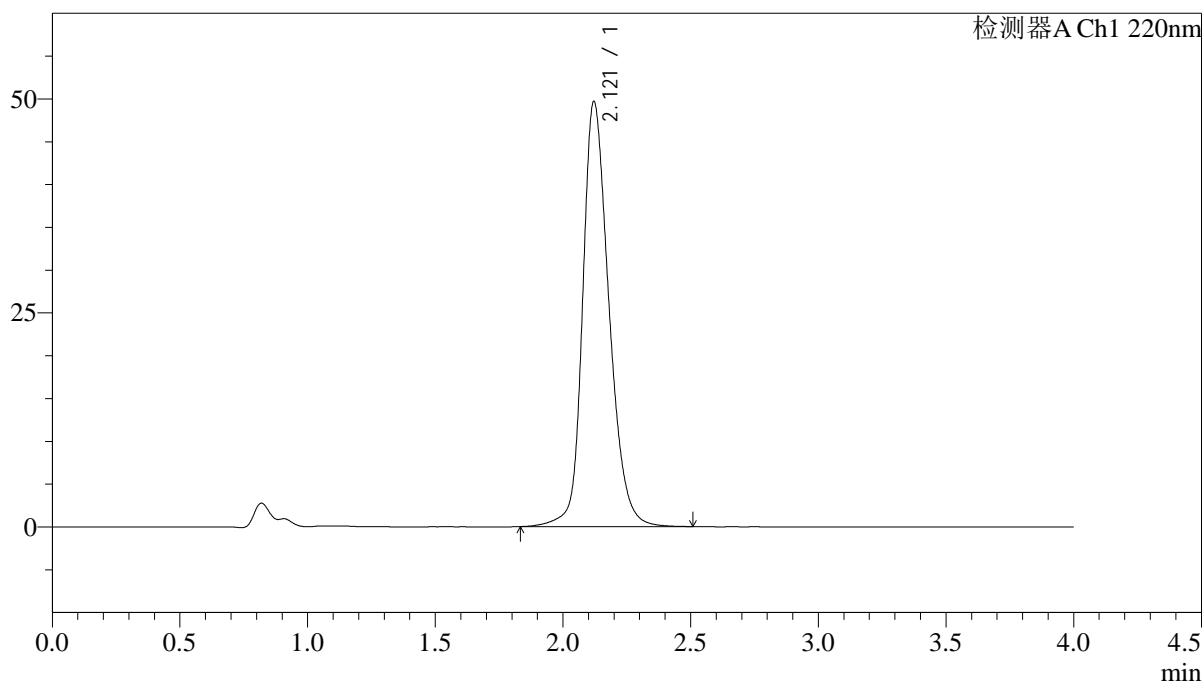
图146 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-859-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:30:49 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:12 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.121	356960	100.000	49667	2124	1.243	--
总计		356960	100.000	49667			

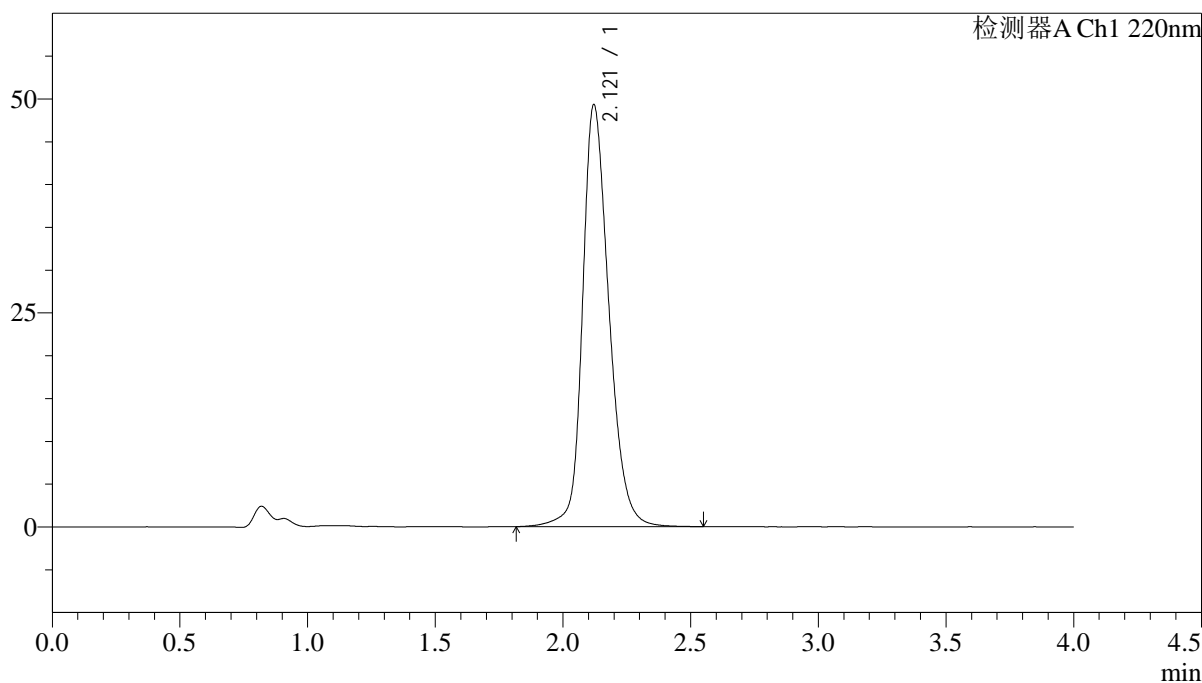
图147 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-74/11-860-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:35:10 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:15 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.121	355017	100.000	49314	2126	1.242	--
总计		355017	100.000	49314			

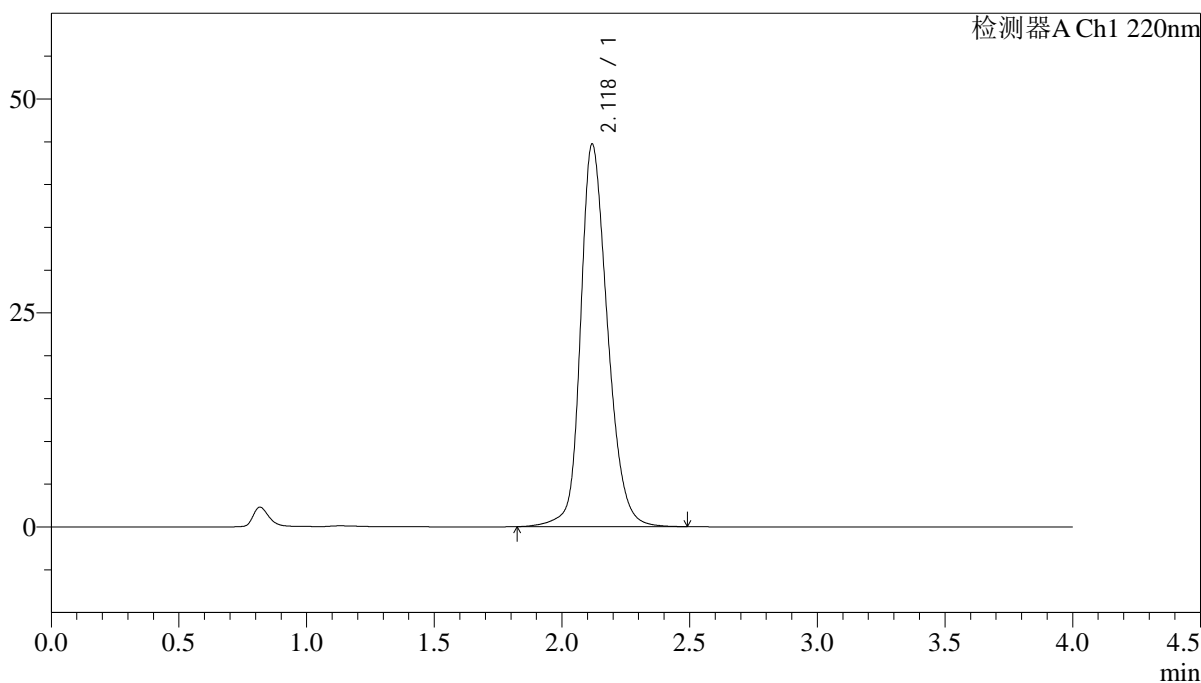
图148 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-861-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:39:32                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	329353	100.000	44598	2012	1.228	--
总计		329353	100.000	44598			

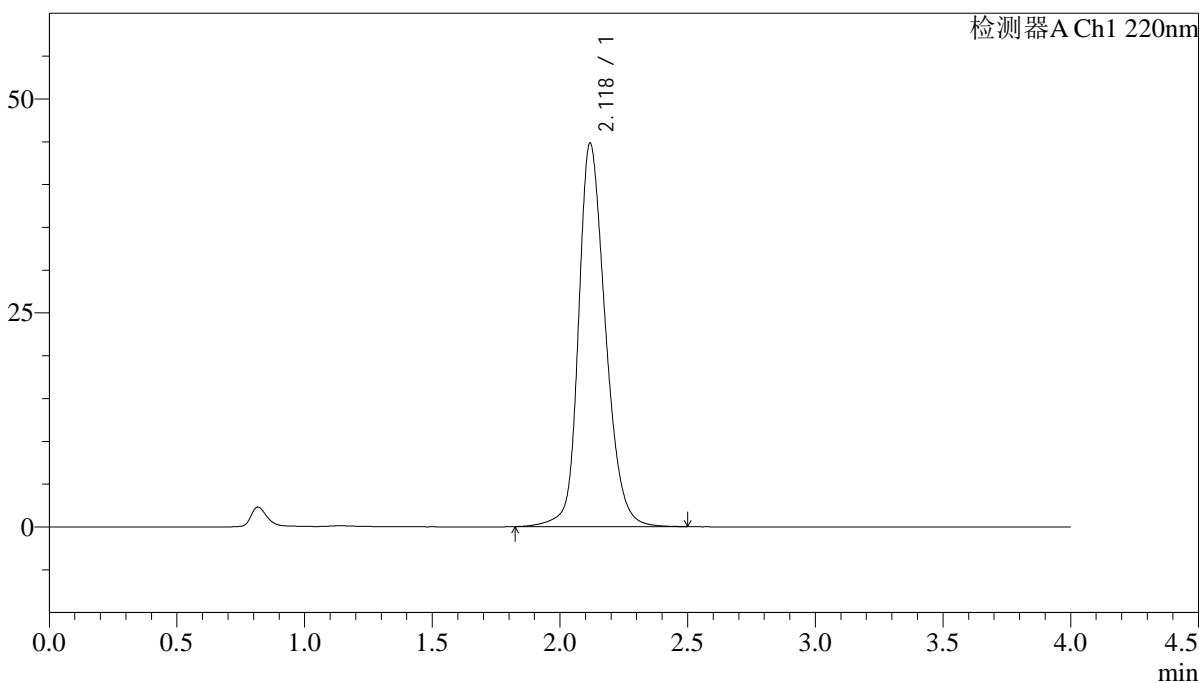
图149 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-862-2 - zzp-2022030901p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:43:54                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:20                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	329407	100.000	44672	2019	1.227	--
总计		329407	100.000	44672			

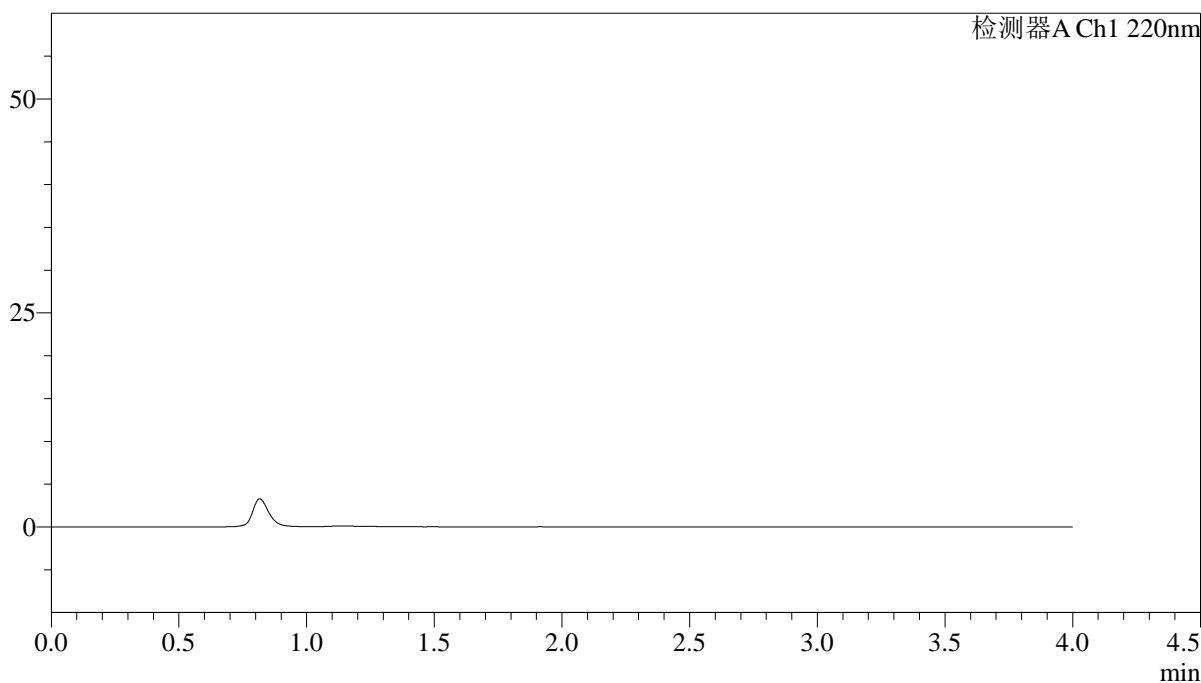
图150 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-2022030901批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-863-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:48:18                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:22                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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							

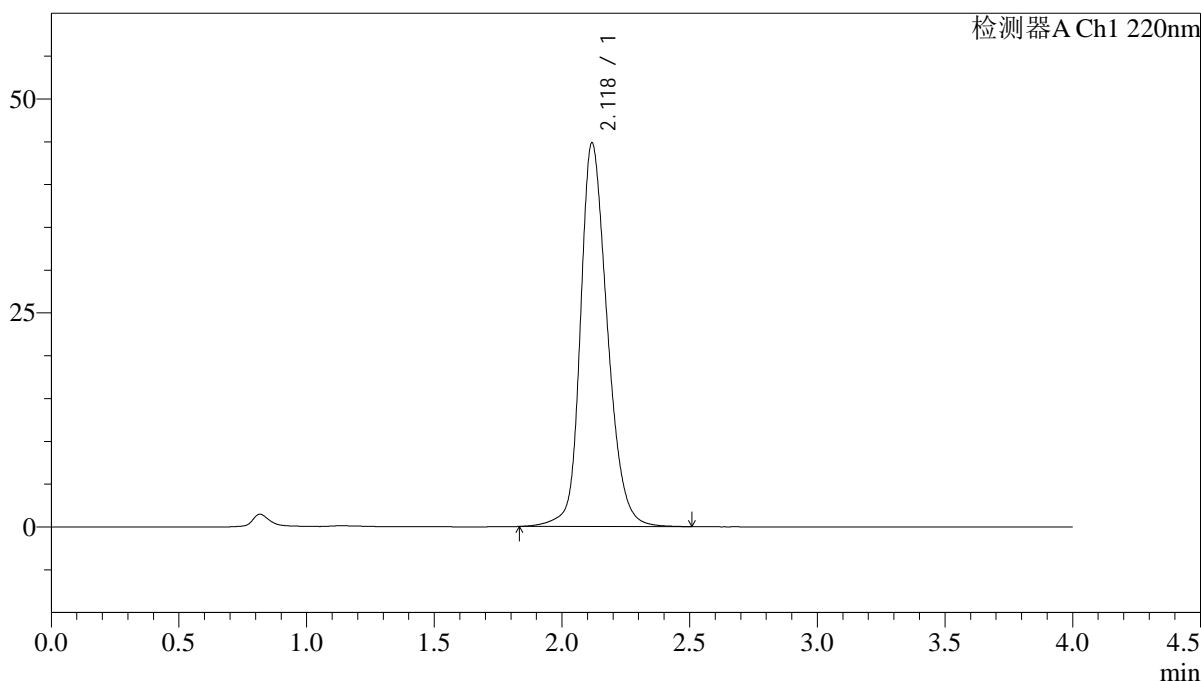
图151 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
自制品-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-864-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:52:42                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:25                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	329972	100.000	44669	2013	1.229	--
总计		329972	100.000	44669			

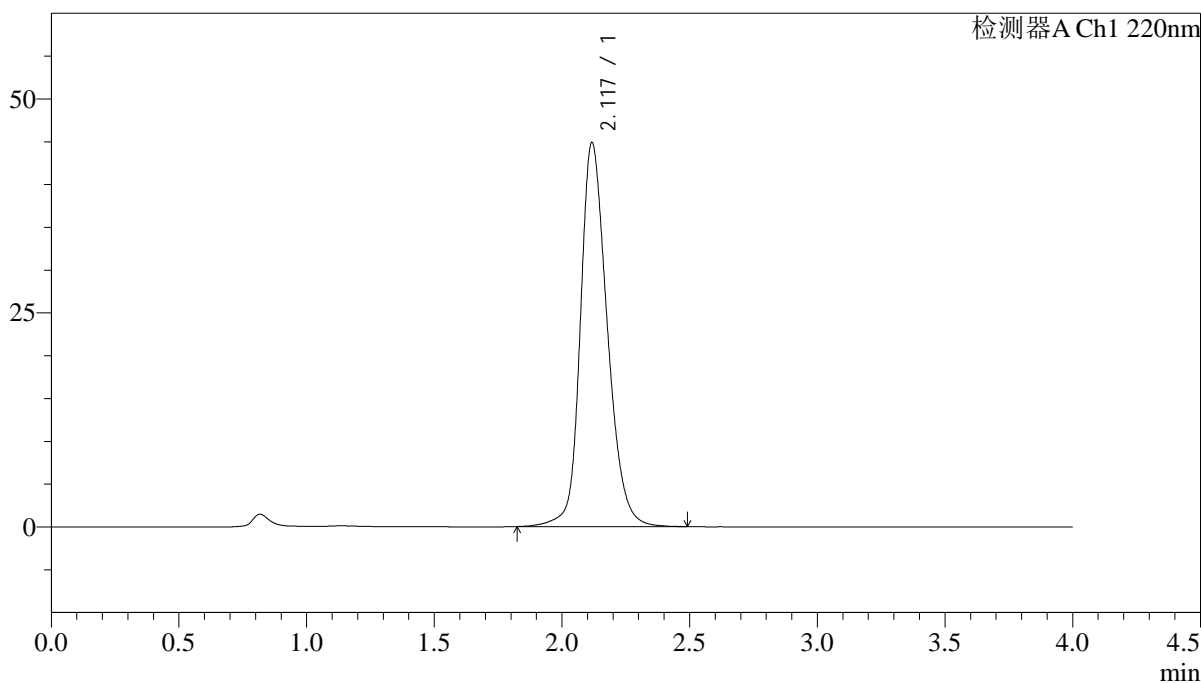
图152 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-865-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 22:57:06                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:27                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.117	329946	100.000	44690	2014	1.228	--
总计		329946	100.000	44690			

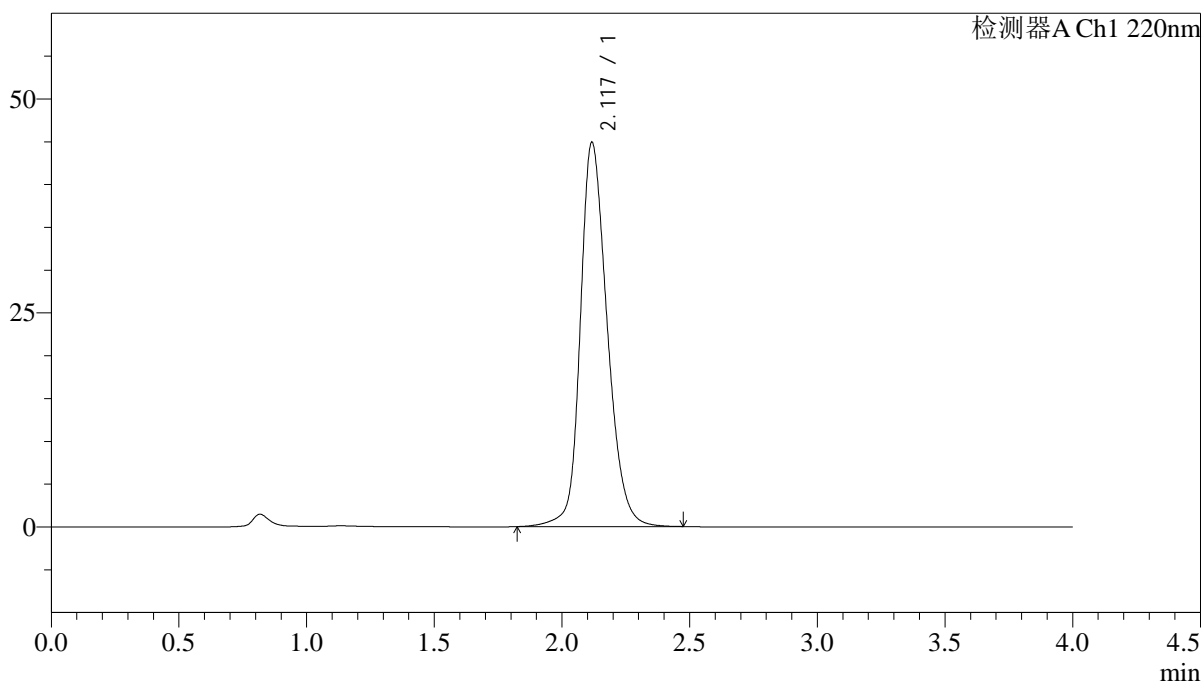
图153 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-866-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:01:31 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:30 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.117	329873	100.000	44734	2014	1.228	--
总计		329873	100.000	44734			

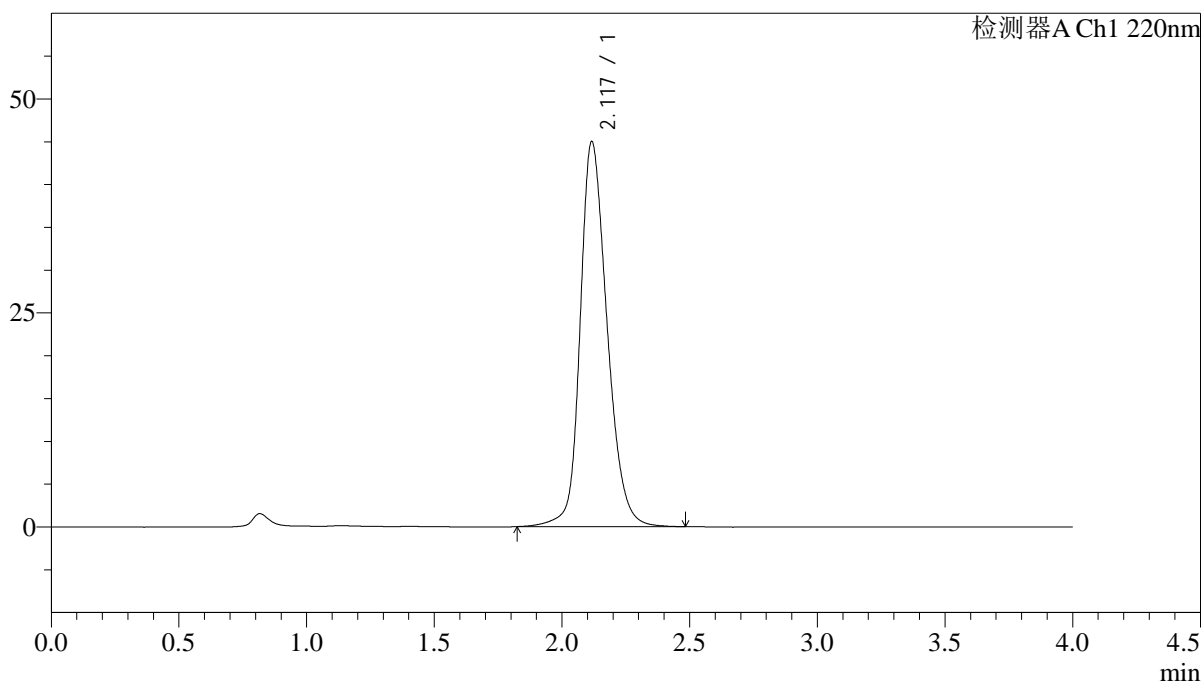
图154 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-74/11-867-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:05:54 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:32 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.117	330751	100.000	44863	2013	1.228	--
总计		330751	100.000	44863			

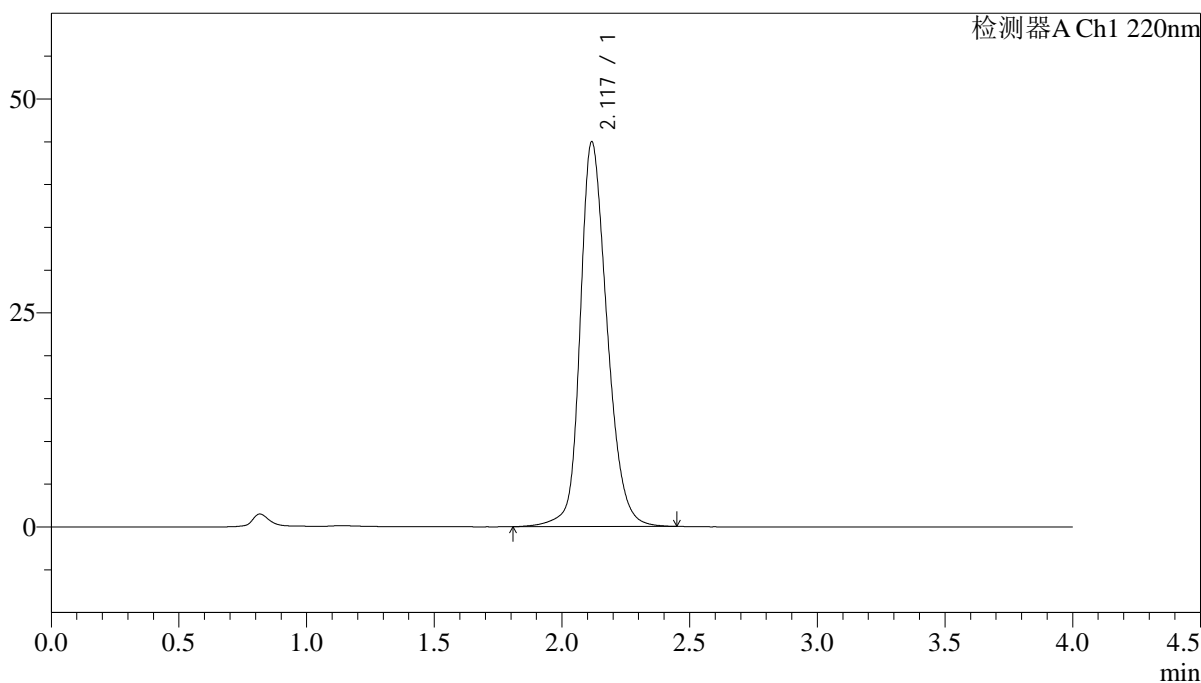
图155 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-868-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:10:19                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:35                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.117	330534	100.000	44839	2015	1.226	--
总计		330534	100.000	44839			

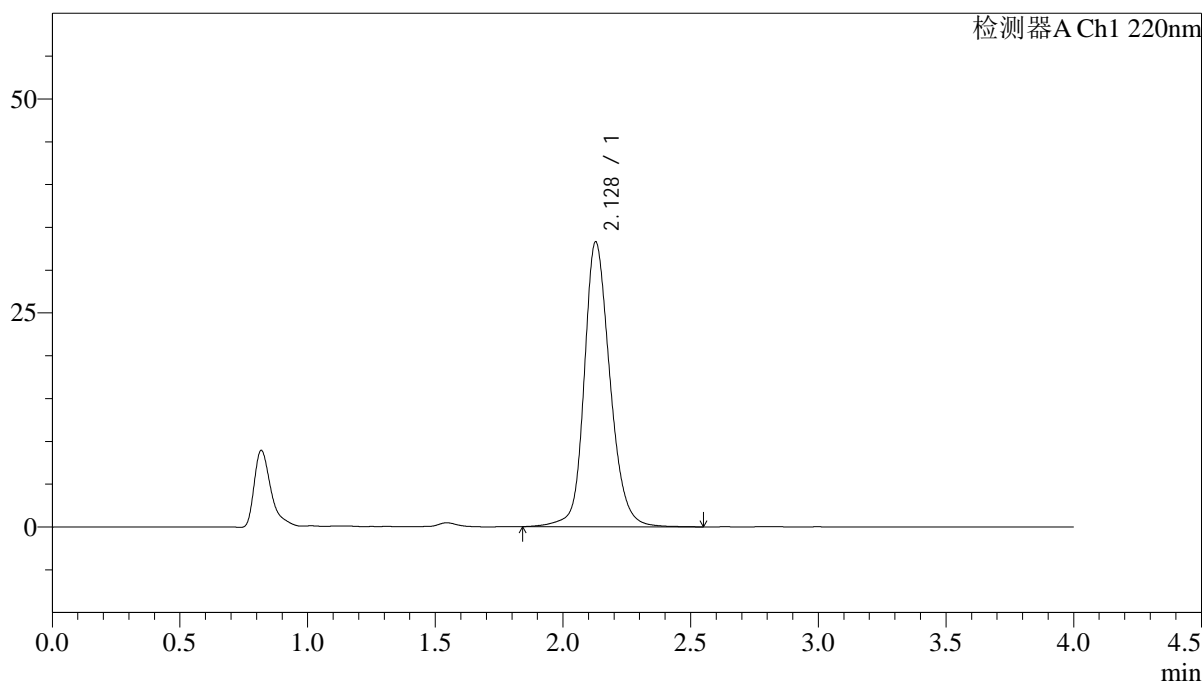
图156 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-869-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:14:42 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:38 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &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	2.128	234773	100.000	33264	2246	1.185	--
总计		234773	100.000	33264			

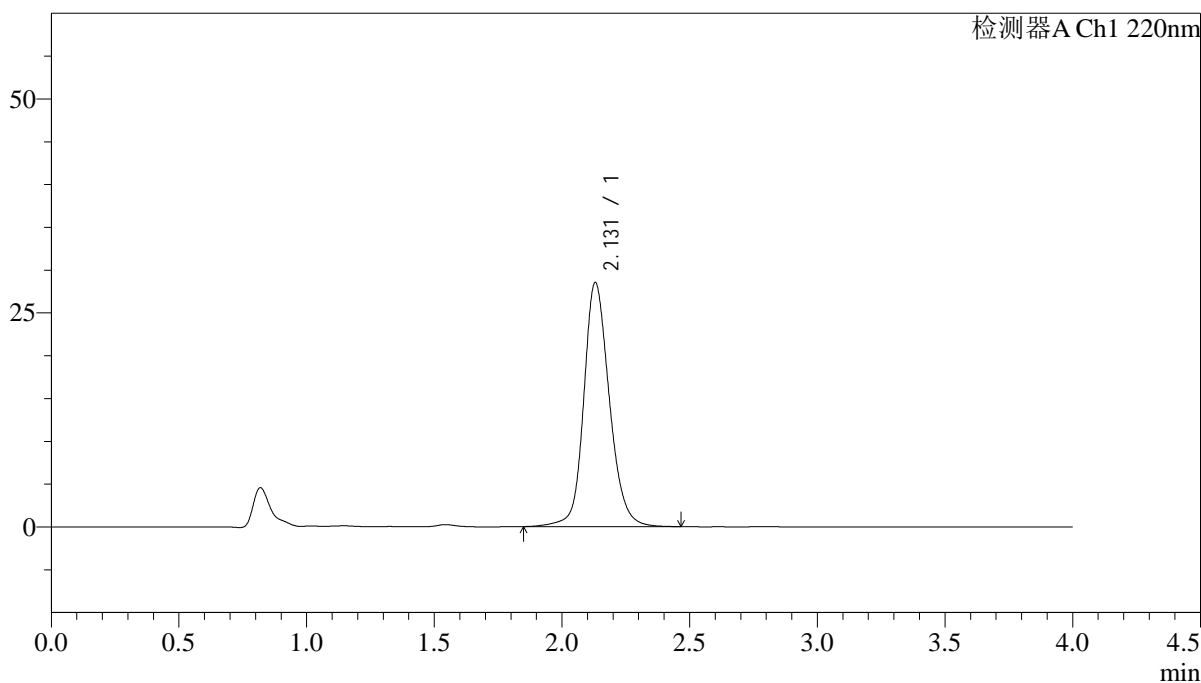
图157 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-870-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:19:04                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:40                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.131	199675	100.000	28542	2283	1.168	--
总计		199675	100.000	28542			

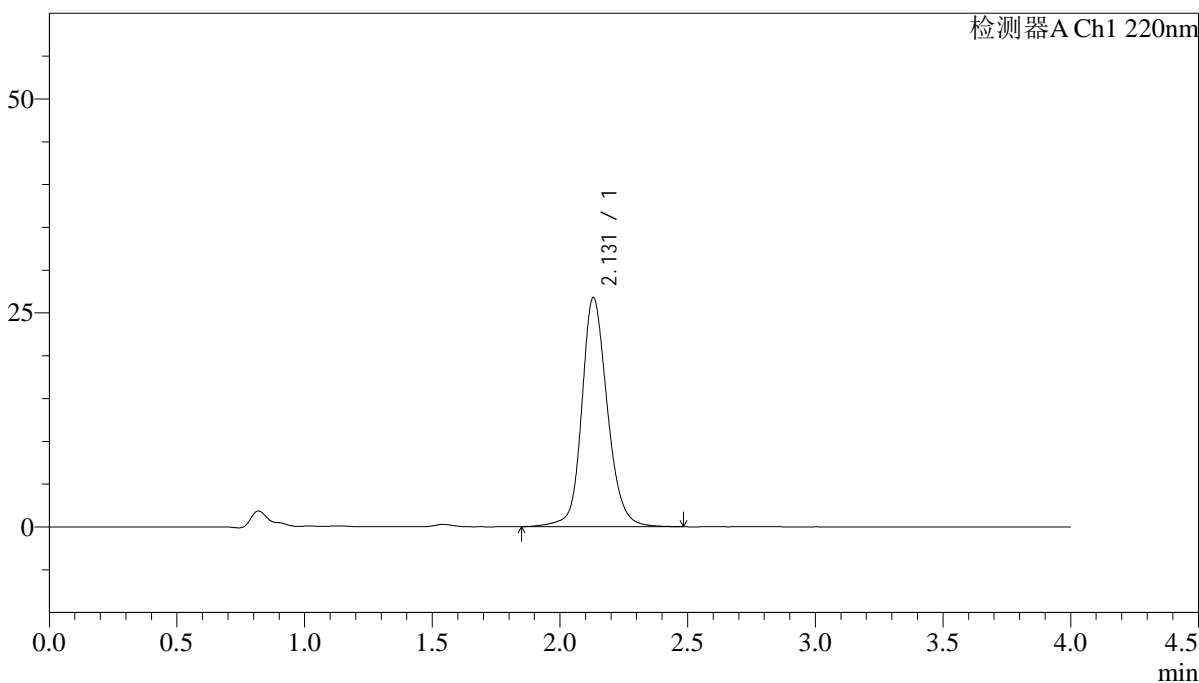
图158 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-871-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:23:26                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:43                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.131	187144	100.000	26768	2293	1.162	--
总计		187144	100.000	26768			

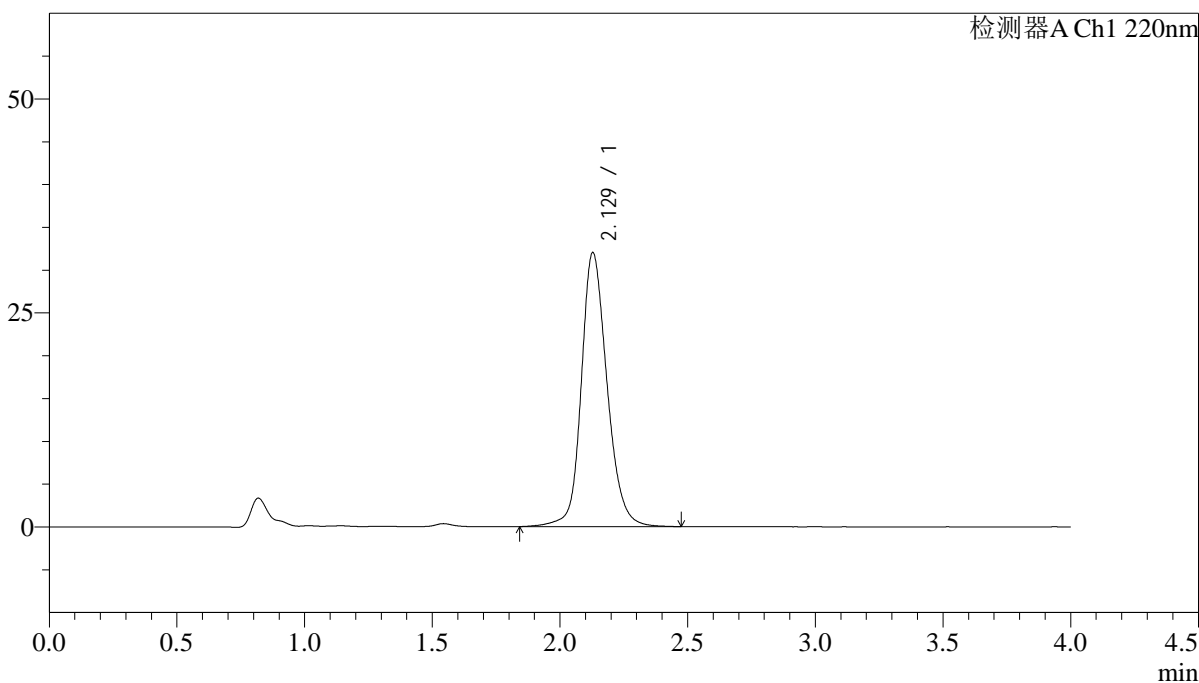
图159 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-872-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-28	
进样体积 : 10 μl	版本号:6.115
进样时间 : 2025/04/10 23:27:48	分析者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:45	处理者: chenjie
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.129	225038	100.000	32005	2257	1.180	--
总计		225038	100.000	32005			

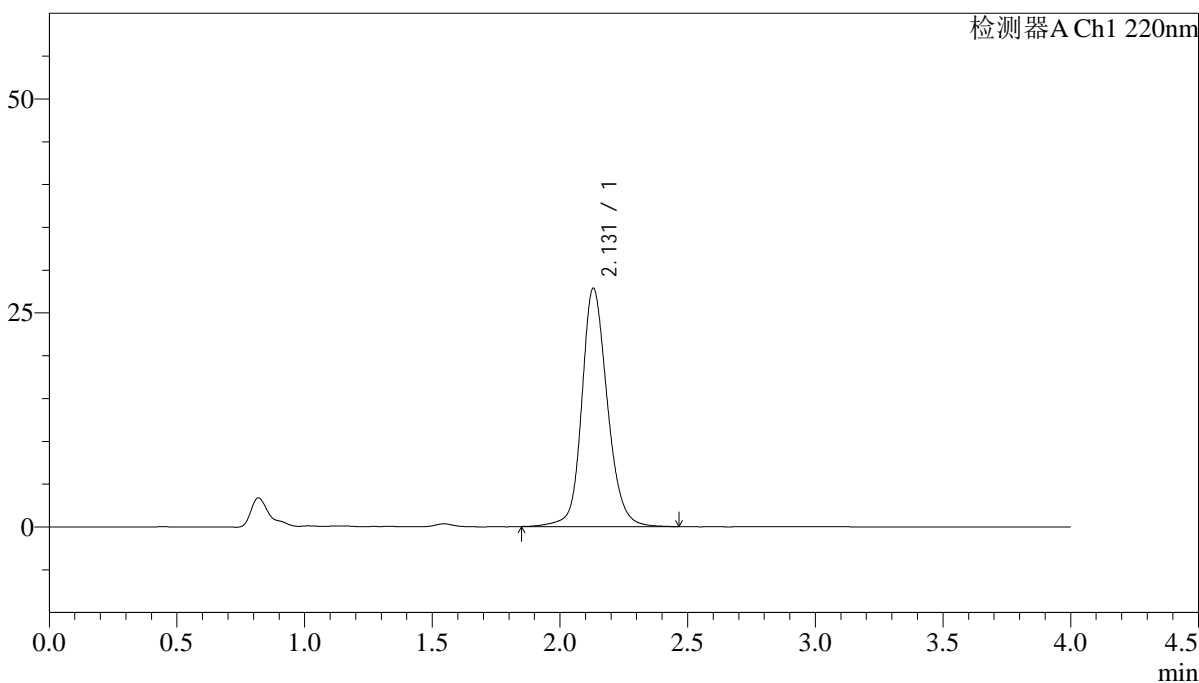
图160 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-873-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:32:11                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:48                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.131	194520	100.000	27854	2291	1.166	--
总计		194520	100.000	27854			

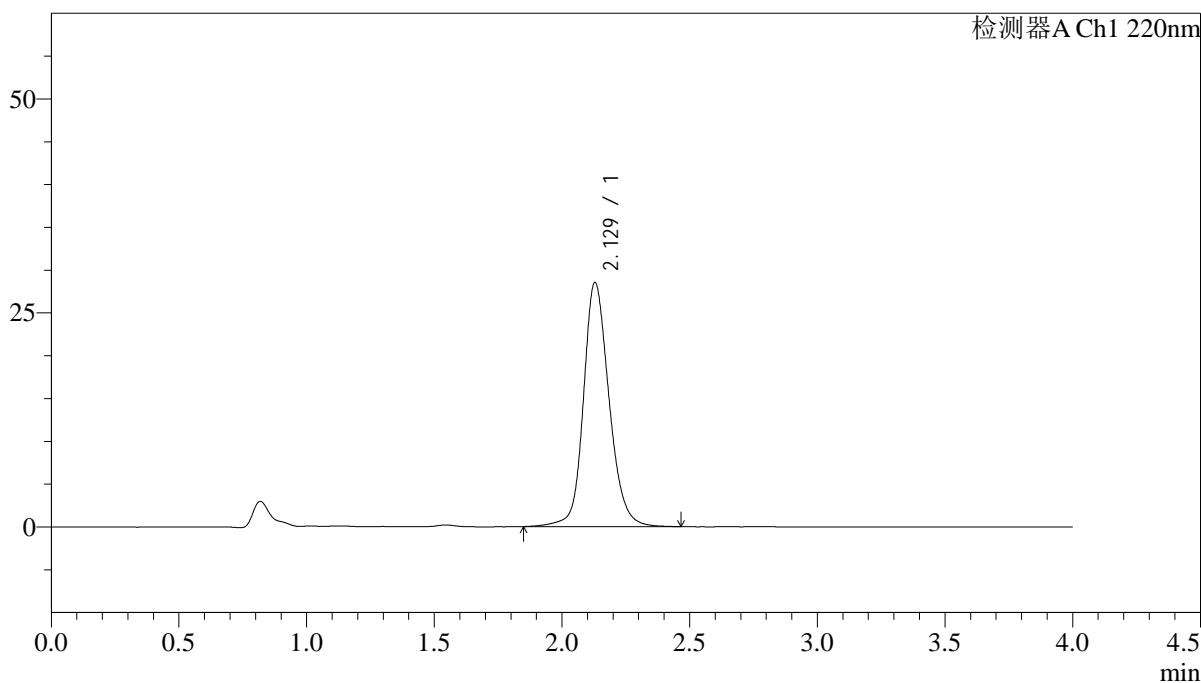
图161 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-874-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:36:32                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:50                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.129	199665	100.000	28541	2279	1.170	--
总计		199665	100.000	28541			

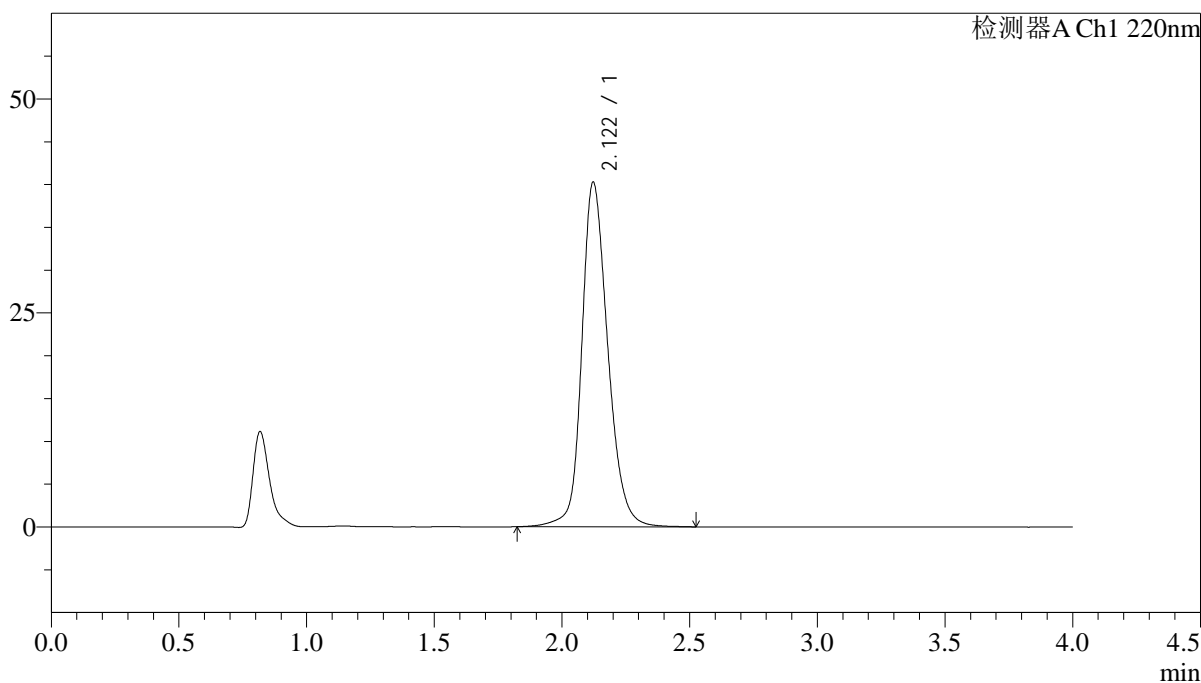
图162 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-875-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:40:54                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:52                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.122	285641	100.000	40258	2199	1.209	--
总计		285641	100.000	40258			

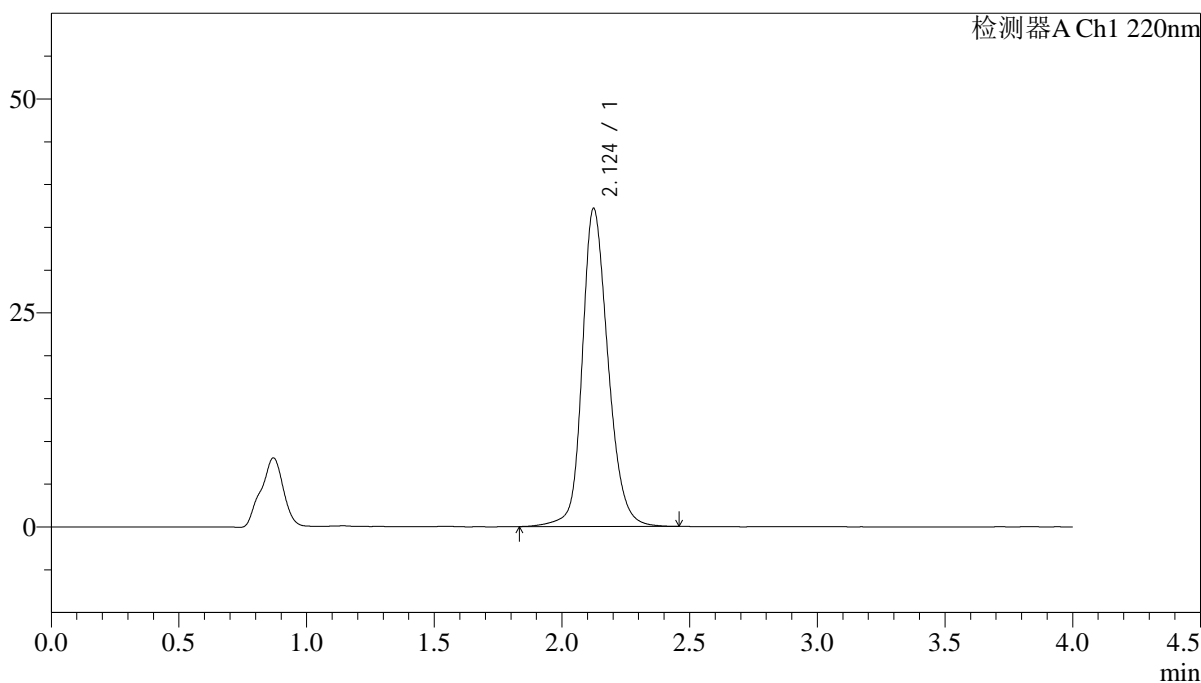
图163 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-876-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-1f75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:45:18                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:55                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.124	262476	100.000	37122	2220	1.199	--
总计		262476	100.000	37122			

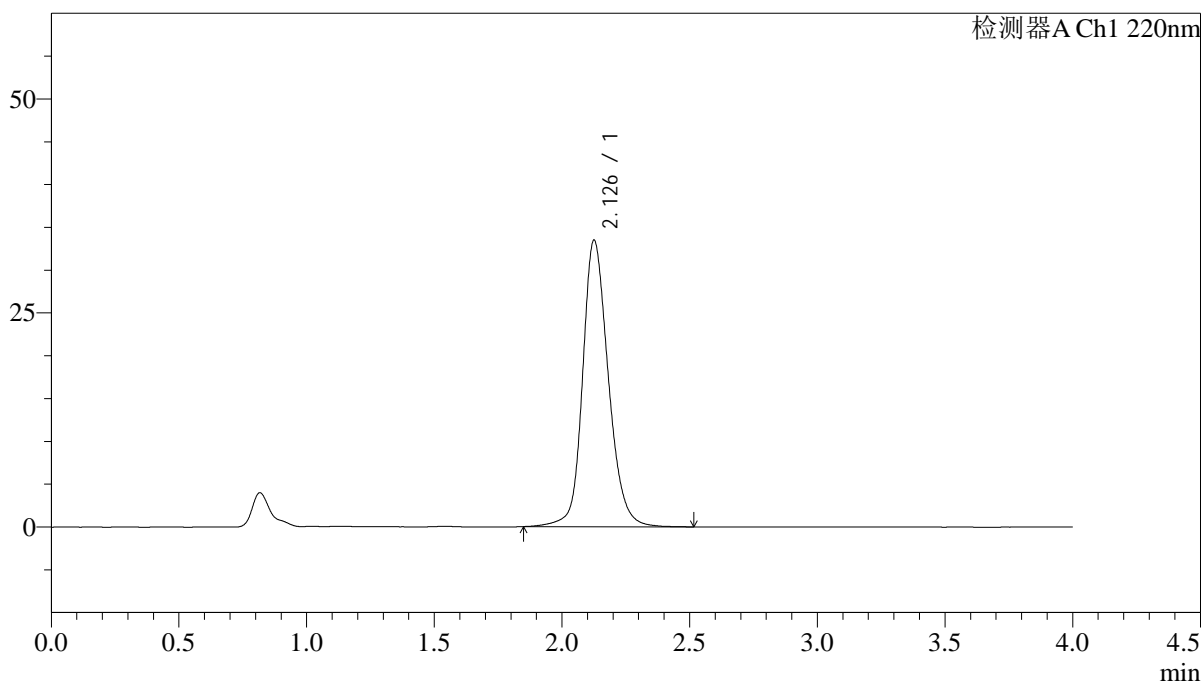
图164 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-877-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:49:39                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:47:58                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.126	235614	100.000	33347	2246	1.188	--
总计		235614	100.000	33347			

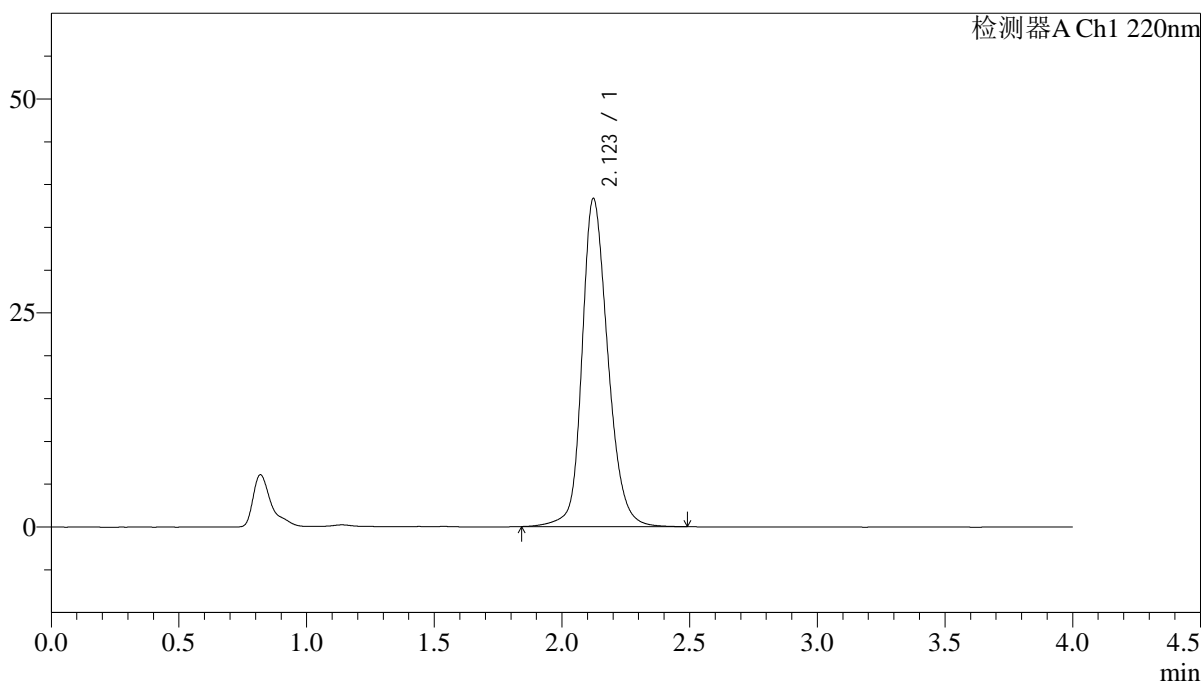
图165 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-878-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-1f75z-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/10 23:54:03	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:00	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.123	271317	100.000	38328	2206	1.204	--
总计		271317	100.000	38328			

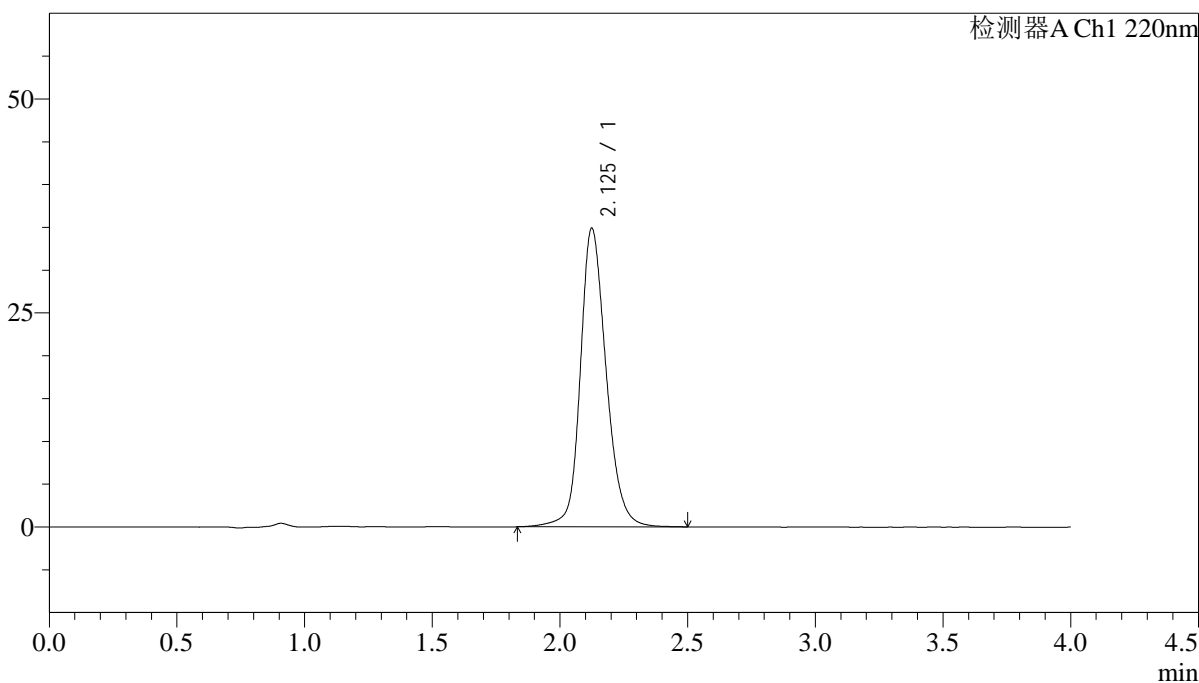
图166 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-879-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/10 23:58:25                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:03                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.125	245833	100.000	34811	2234	1.192	--
总计		245833	100.000	34811			

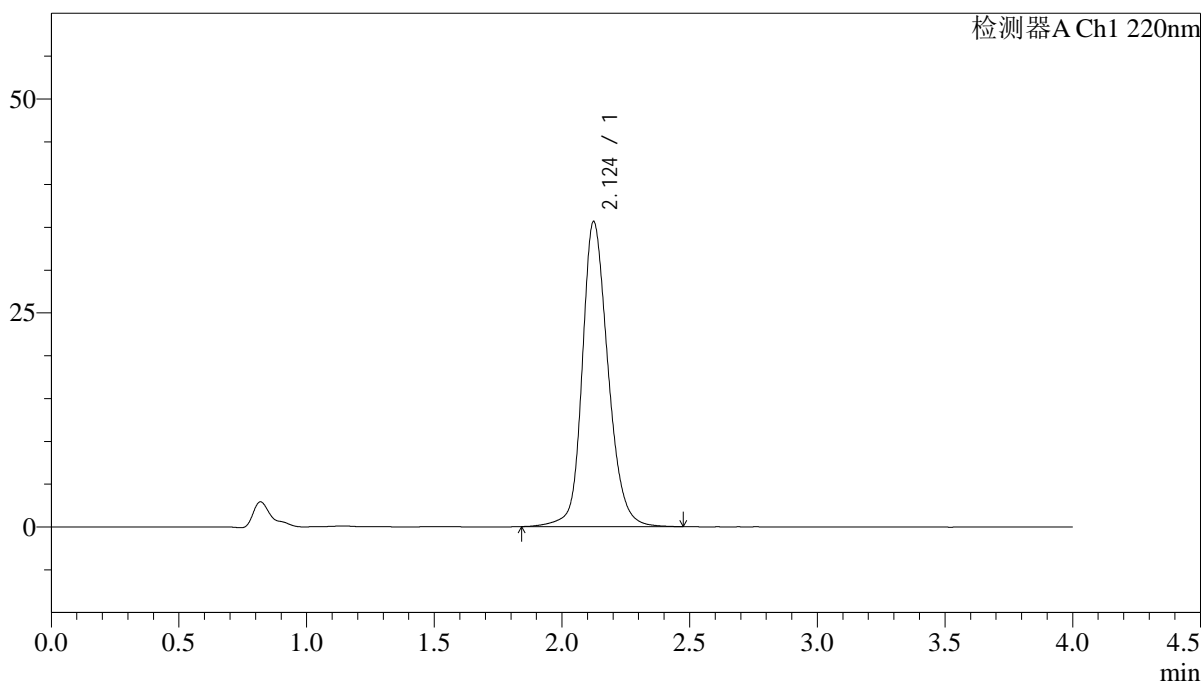
图167 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)	流速:1.0ml/min
波长 : 220nm	柱温:30°C
数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-880-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号:6.115
进样体积 : 10 µl	分析者: chenjie
进样时间 : 2025/04/11 00:02:47	处理者: chenjie
处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:05	
仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<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	2.124	251131	100.000	35594	2229	1.195	--
总计		251131	100.000	35594			

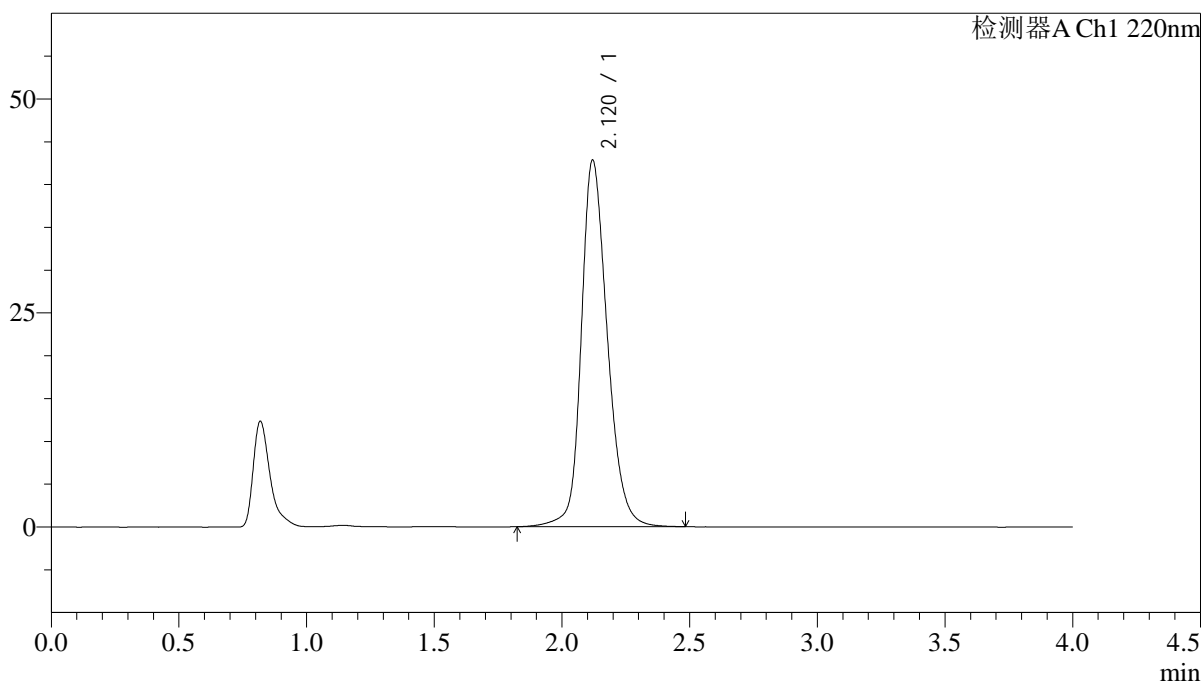
图168 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RC\$J465 - 0-74/11-881-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:07:10                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:07                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.120	304358	100.000	42807	2177	1.219	--
总计		304358	100.000	42807			

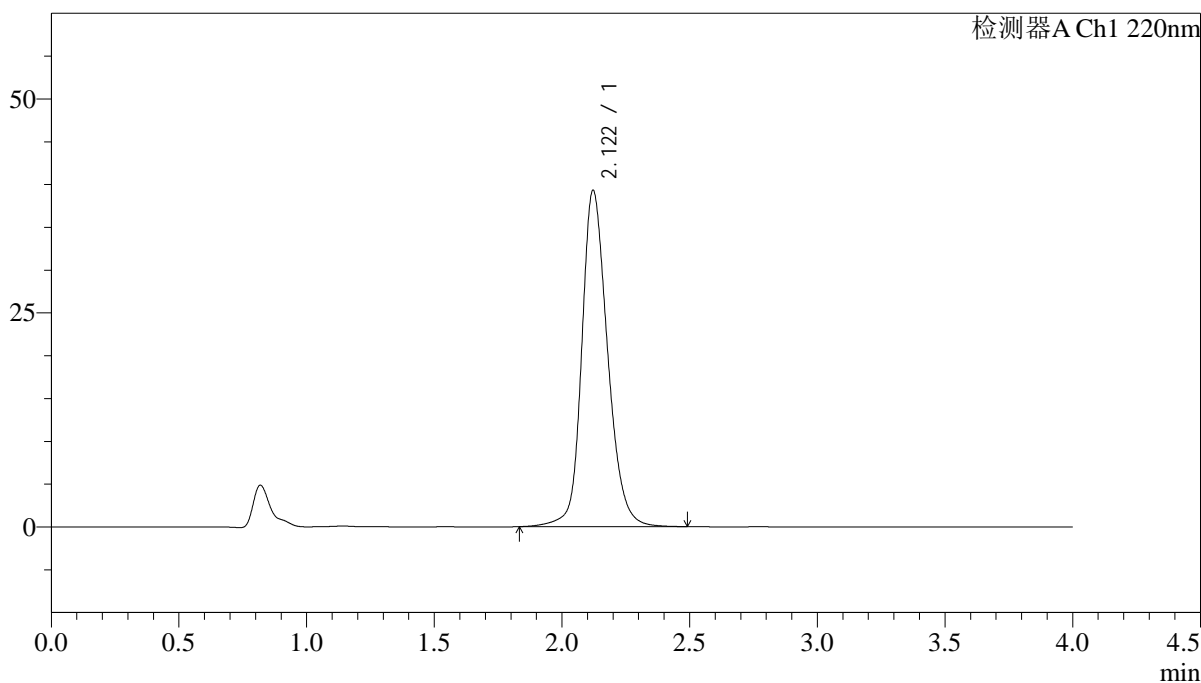
图169 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-882-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 00:11:32                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:10                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.122	278118	100.000	39298	2204	1.206	--
总计		278118	100.000	39298			

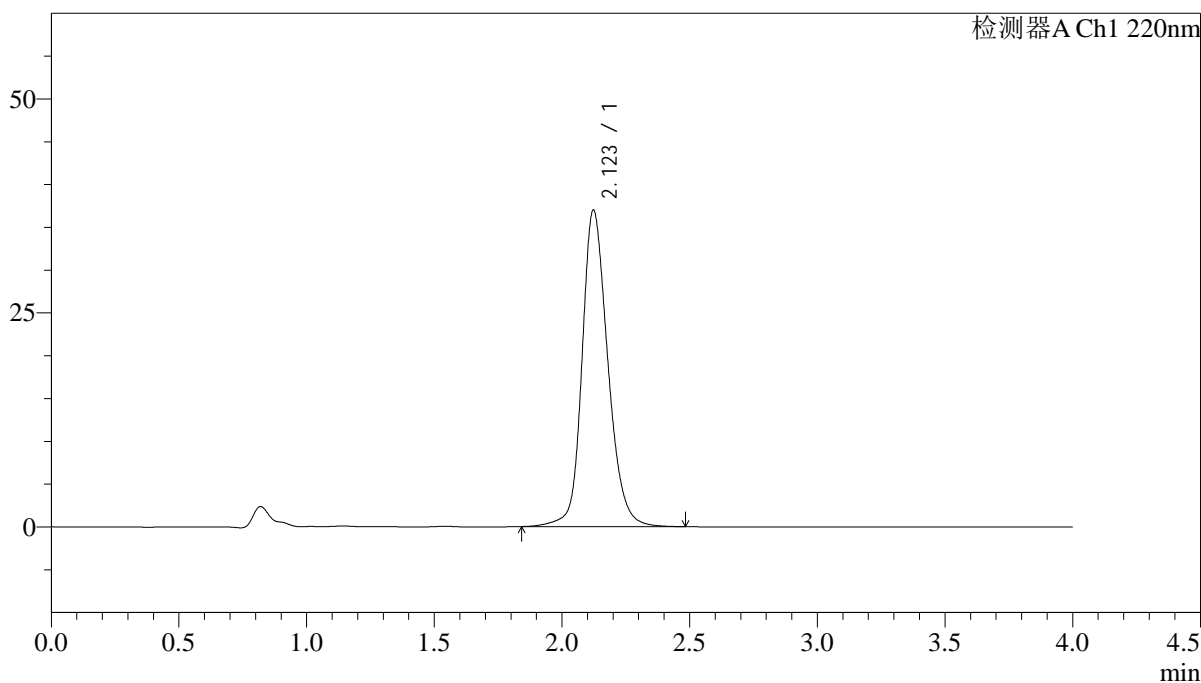
图170 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-883-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:15:55                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:12                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.123	260943	100.000	36963	2218	1.200	--
总计		260943	100.000	36963			

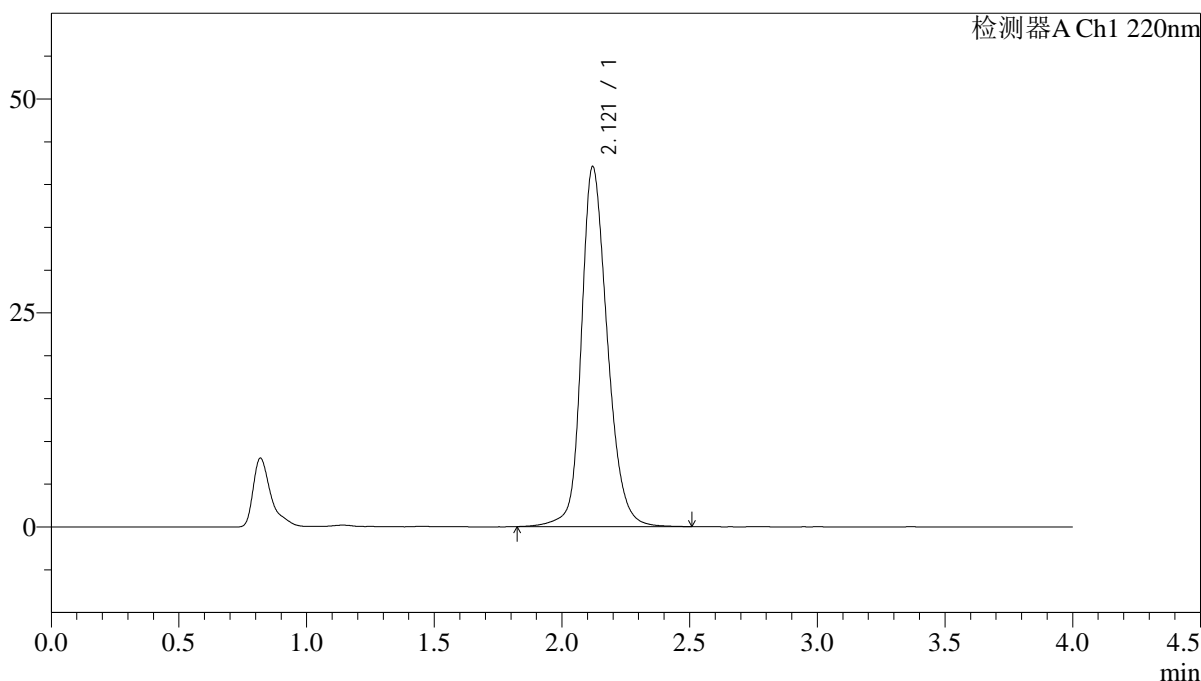
图171 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-884-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:20:17 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:15 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.121	298994	100.000	42053	2182	1.217	--
总计		298994	100.000	42053			

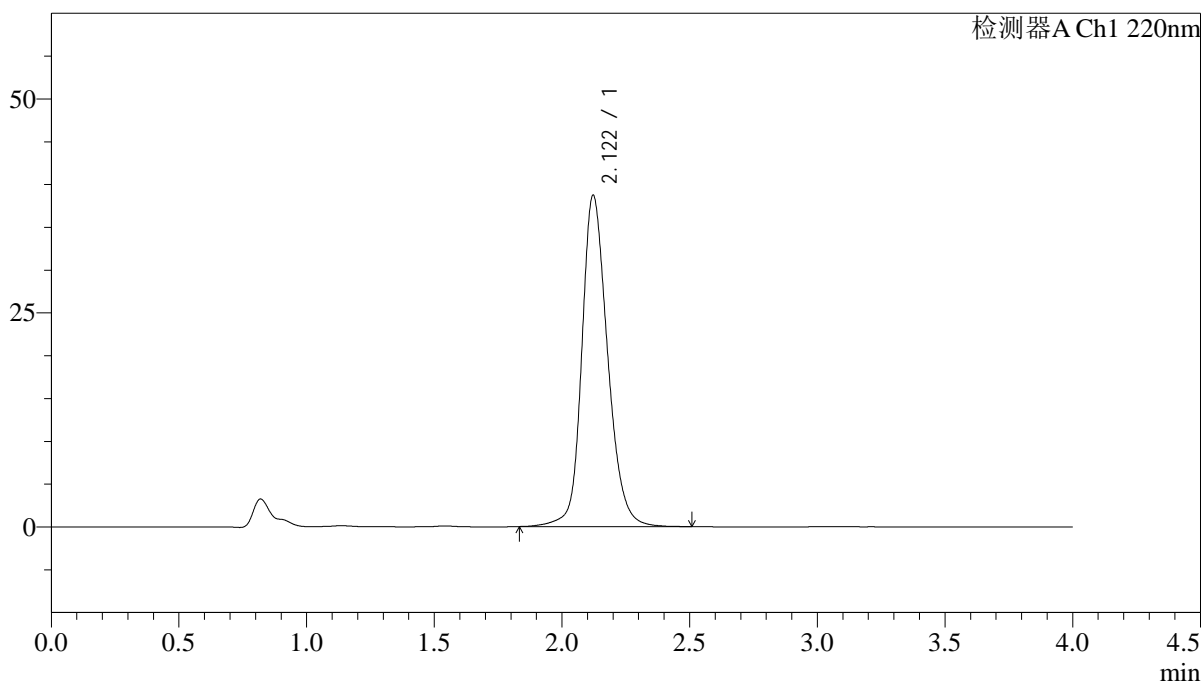
图172 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-885-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:24:40                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.122	273624	100.000	38719	2215	1.203	--
总计		273624	100.000	38719			

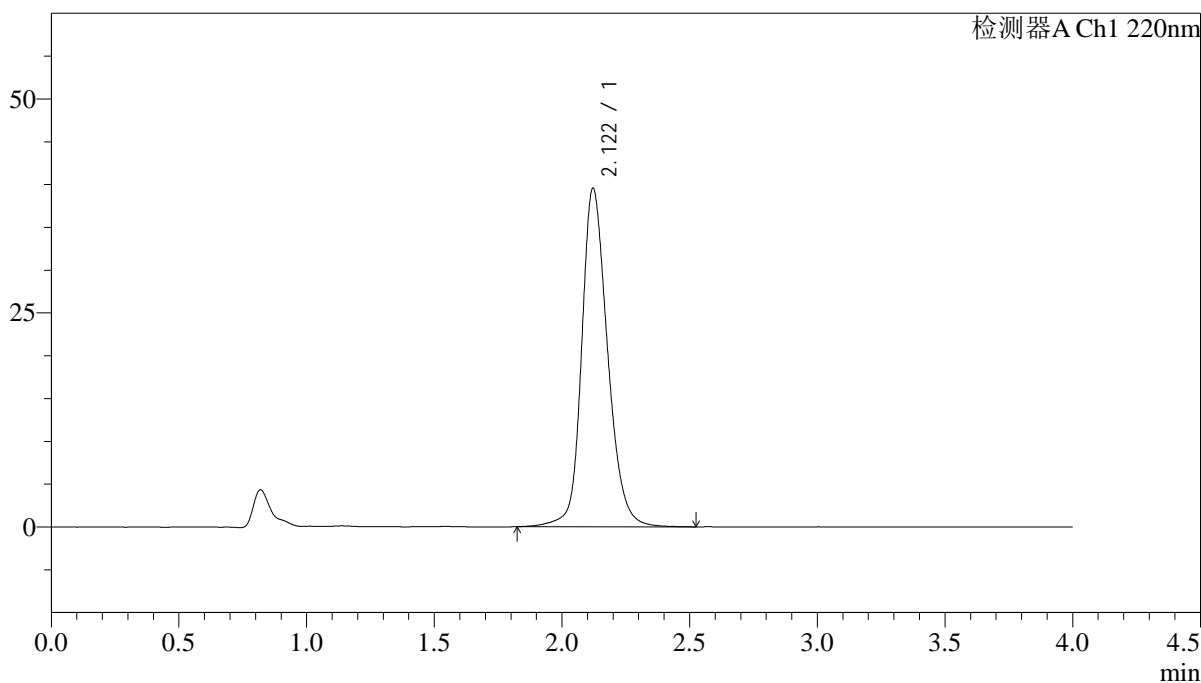
图173 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-886-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:29:03                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:20                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.122	280748	100.000	39552	2198	1.208	--
总计		280748	100.000	39552			

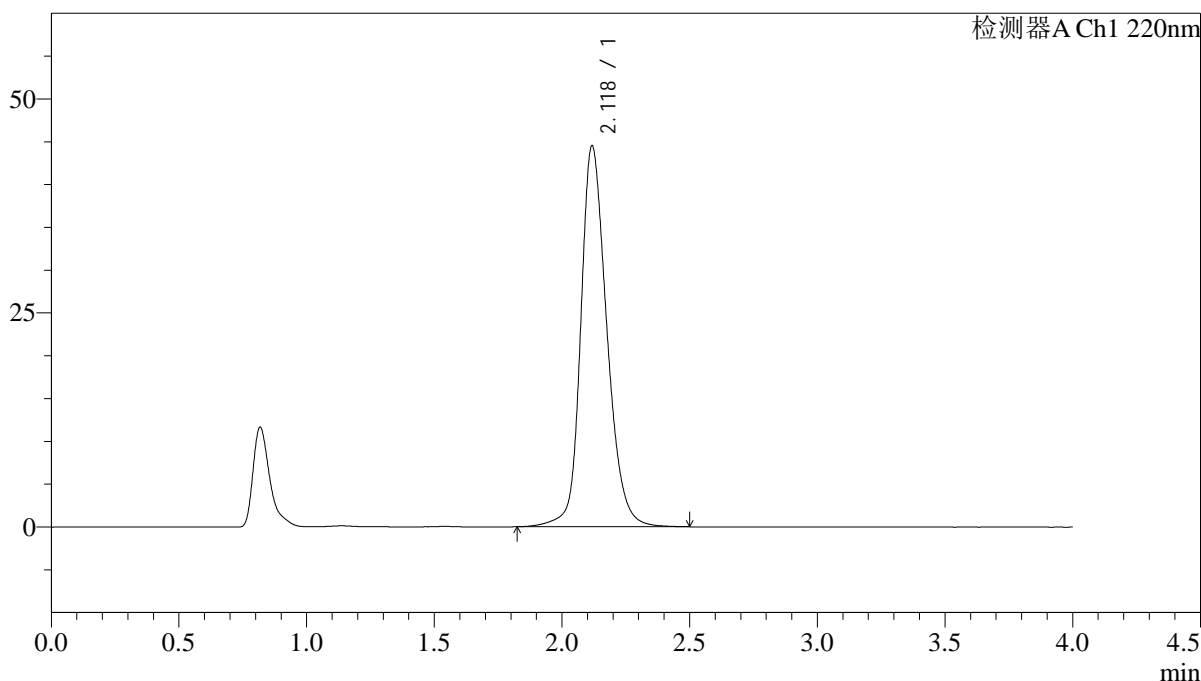
图174 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-887-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:33:26                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:22                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	317735	100.000	44349	2158	1.226	--
总计		317735	100.000	44349			

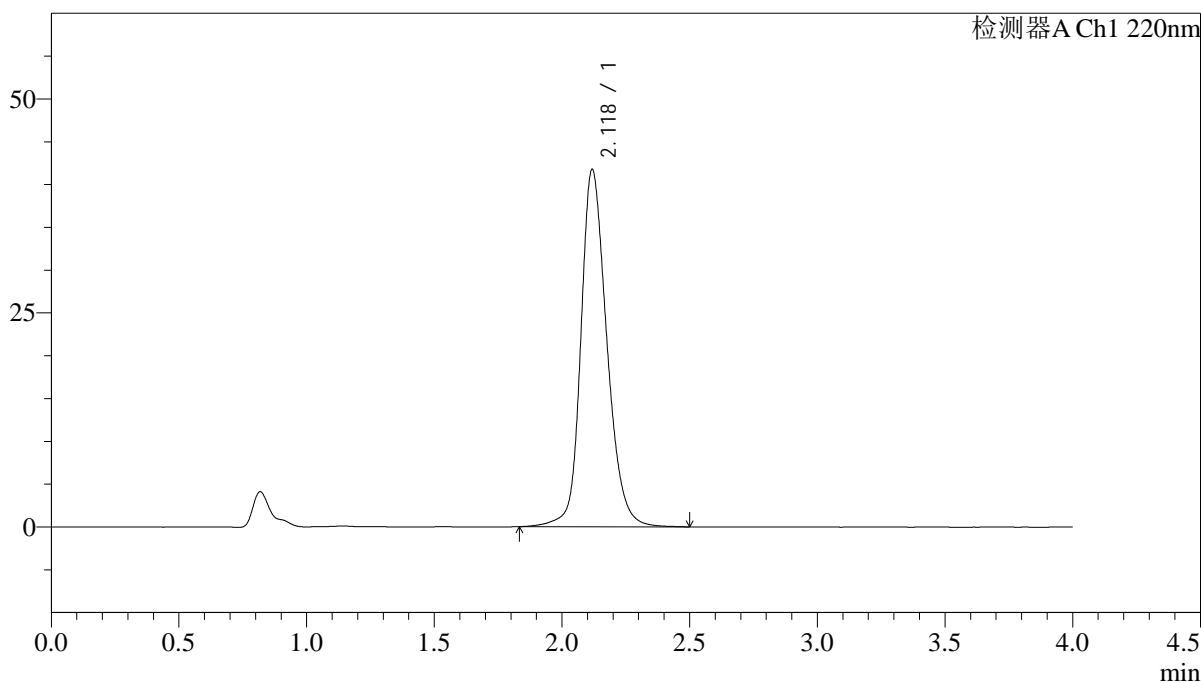
图175 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-888-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:37:49                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:25                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	296706	100.000	41636	2177	1.216	--
总计		296706	100.000	41636			

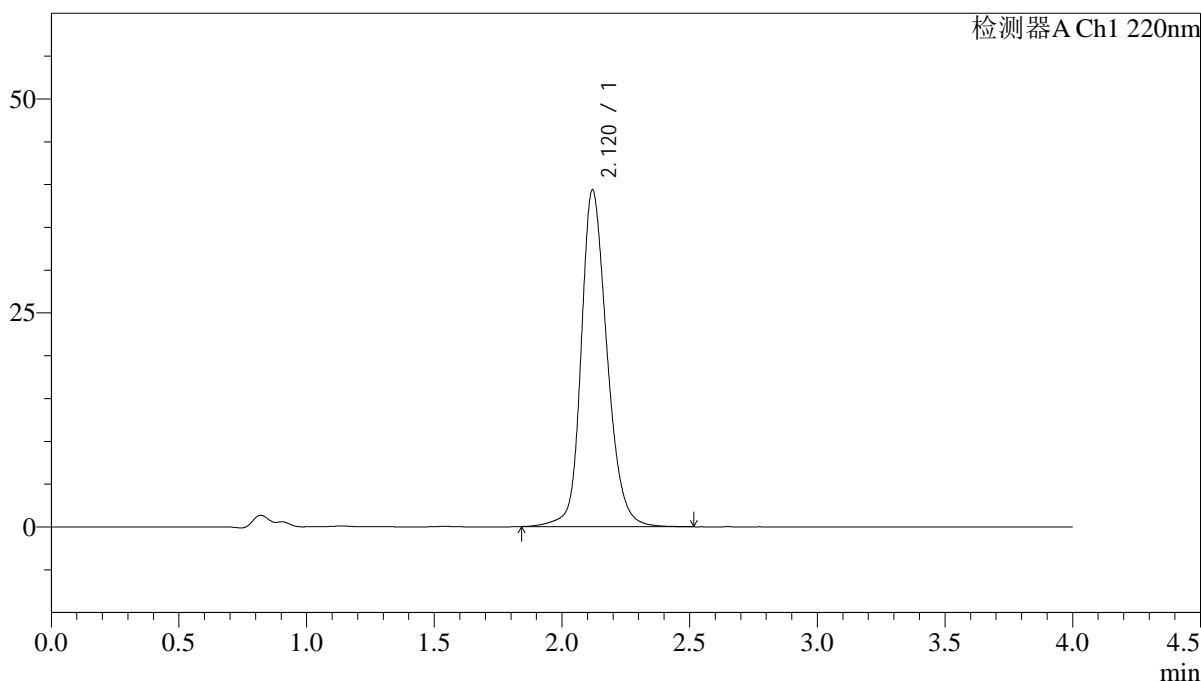
图176 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-889-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:42:12                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:27                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.120	278314	100.000	39294	2197	1.207	--
总计		278314	100.000	39294			

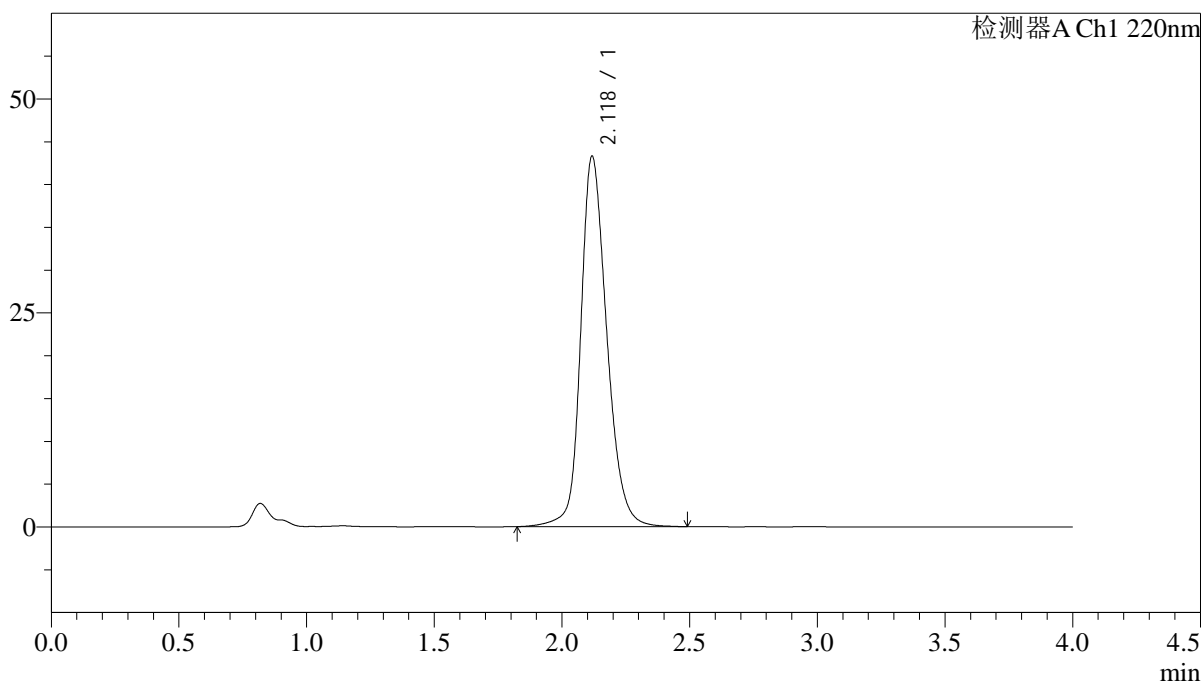
图177 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-890-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:46:35                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:30                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	307963	100.000	43128	2171	1.222	--
总计		307963	100.000	43128			

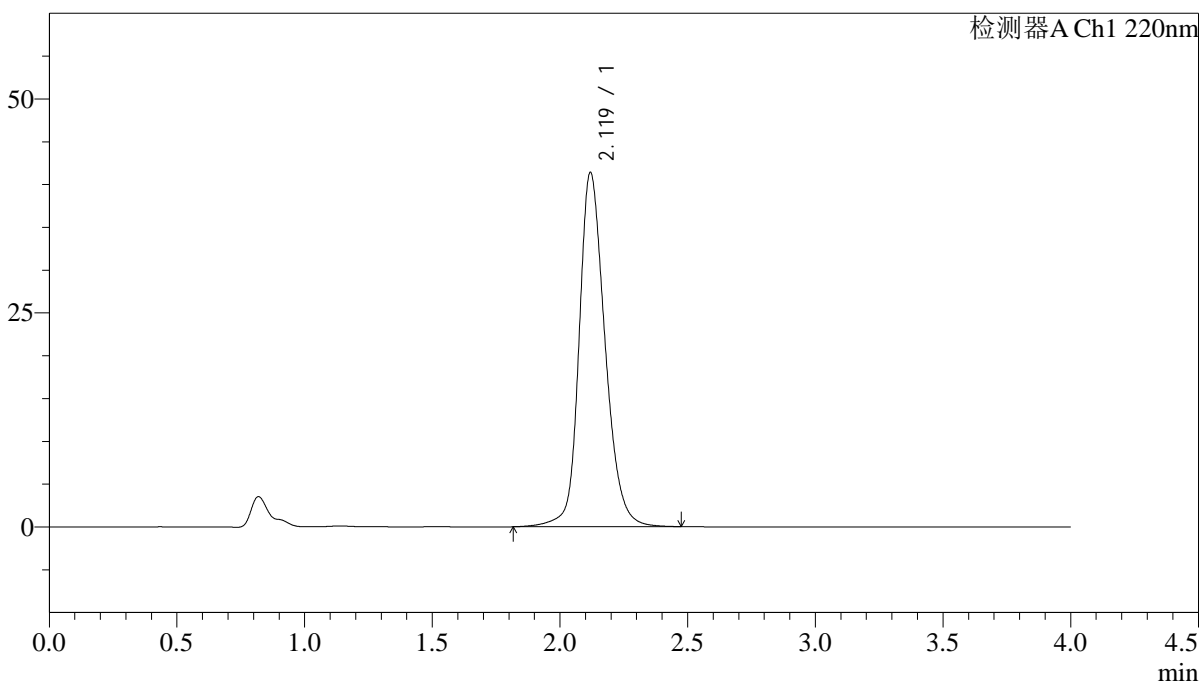
图178 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-891-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:50:58                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:32                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.119	293733	100.000	41328	2185	1.214	--
总计		293733	100.000	41328			

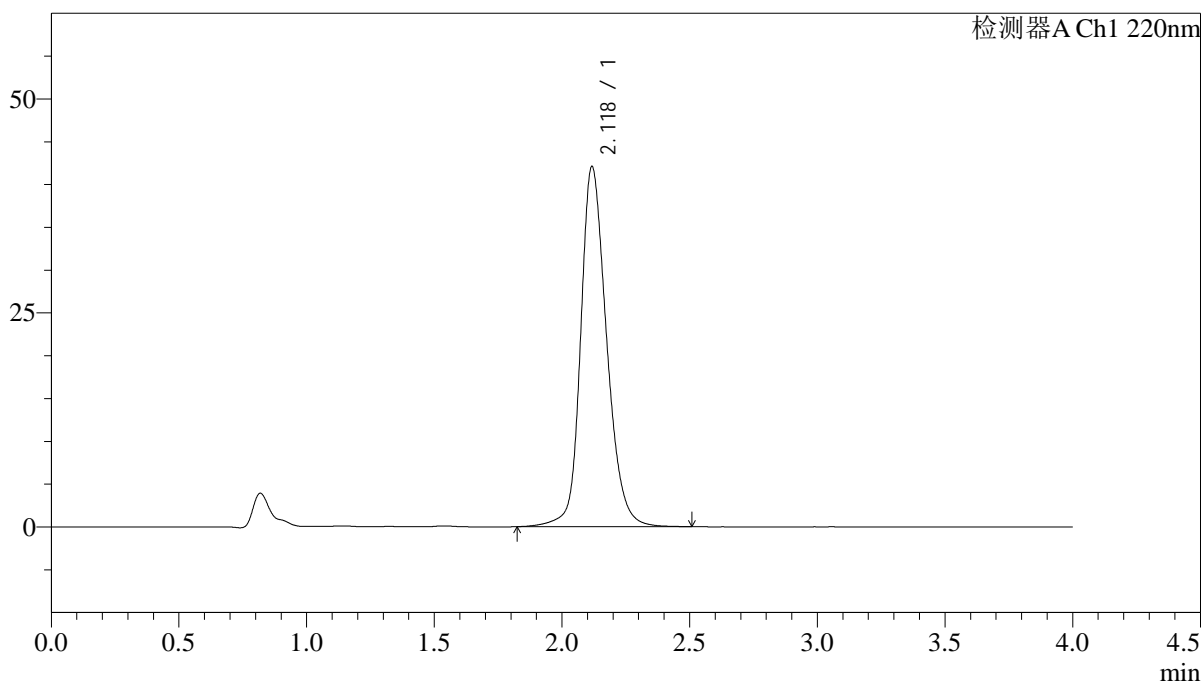
图179 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-892-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:55:21                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:35                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.118	299100	100.000	41904	2177	1.219	--
总计		299100	100.000	41904			

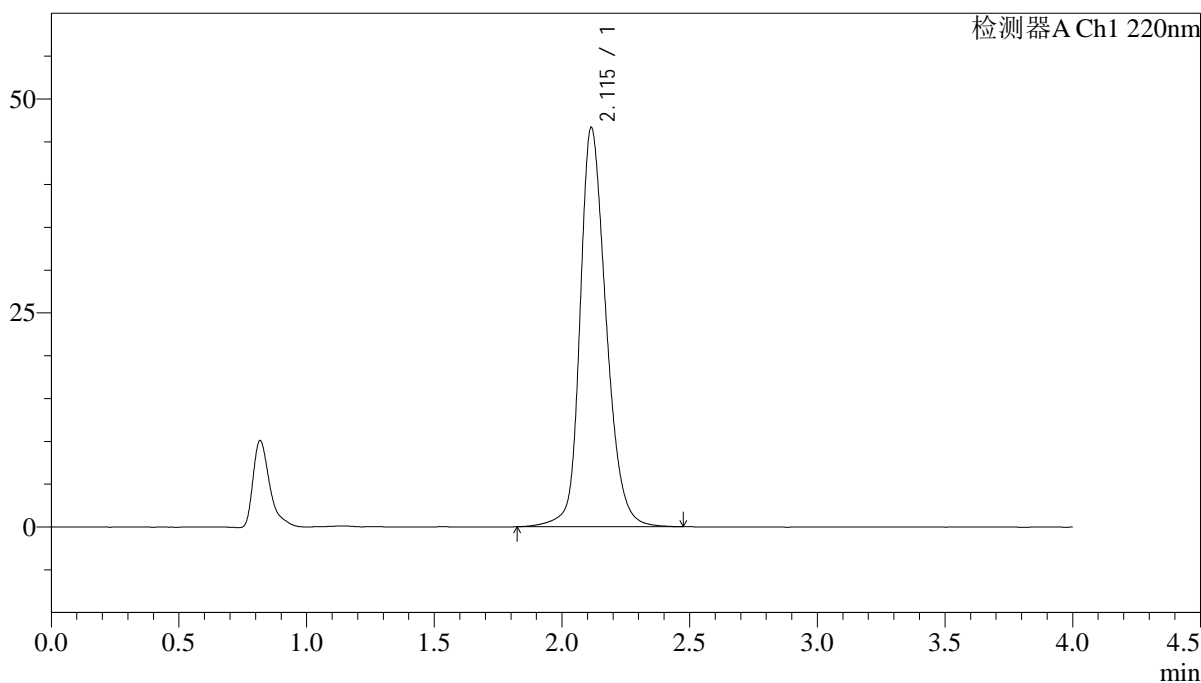
图180 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-893-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 00:59:44                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:37                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.115	332731	100.000	46627	2146	1.231	--
总计		332731	100.000	46627			

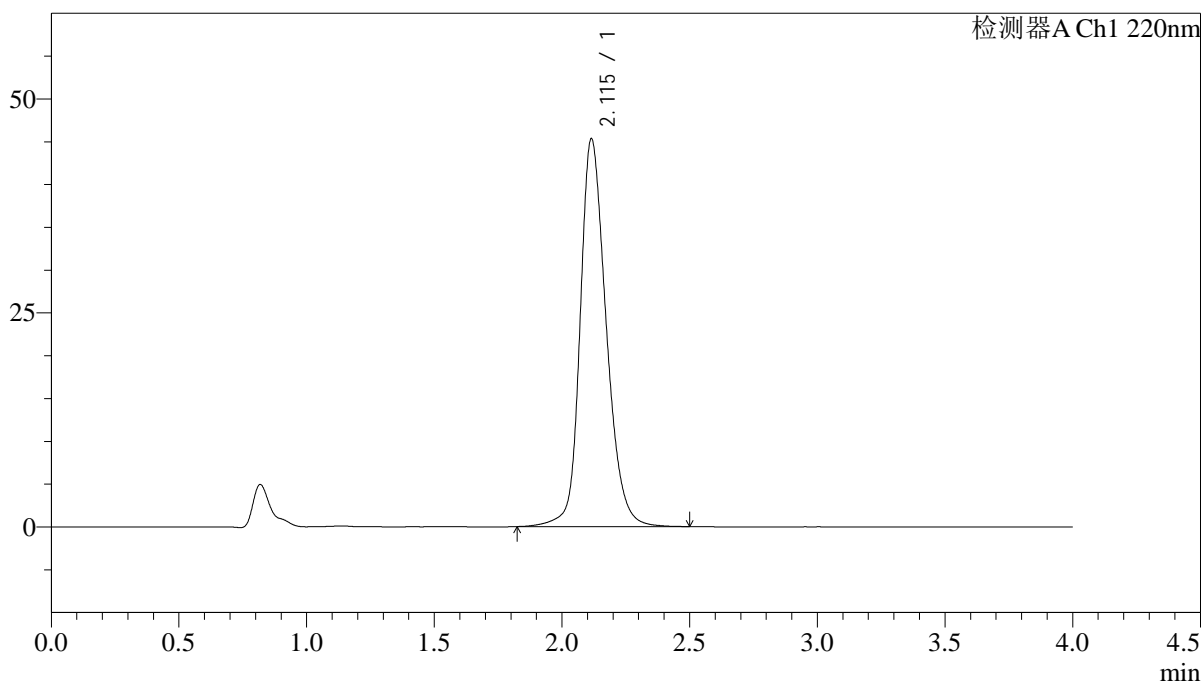
图181 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-894-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:04:07                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:40                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.115	322989	100.000	45284	2154	1.228	--
总计		322989	100.000	45284			

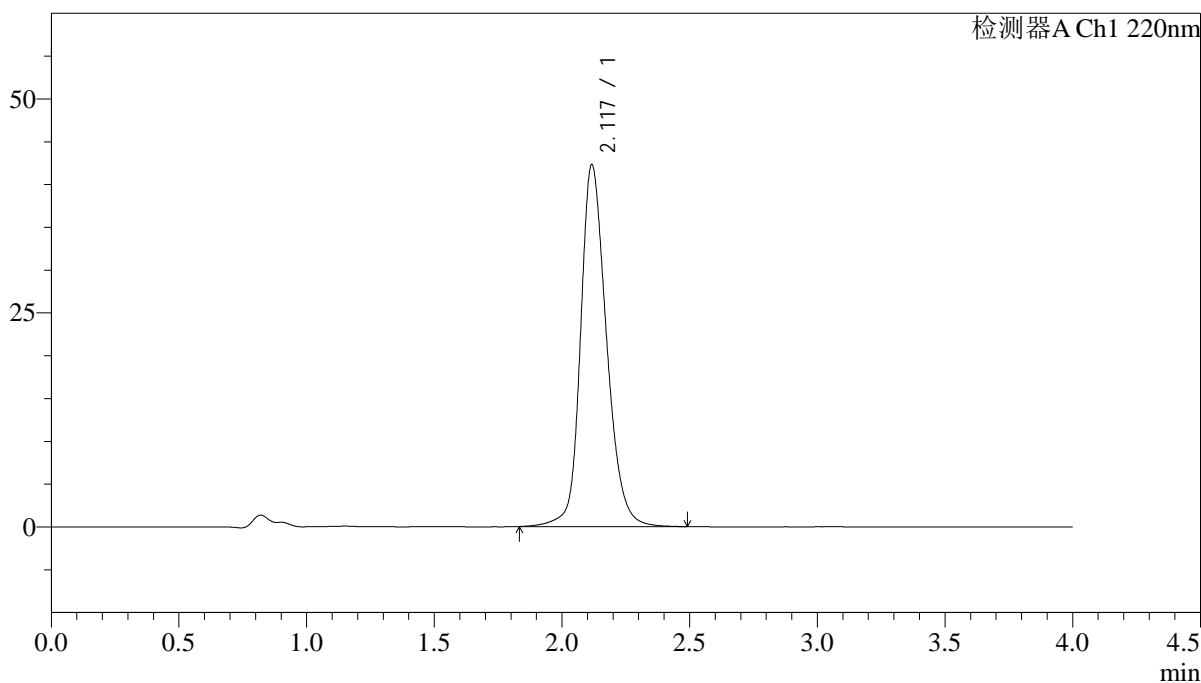
图182 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-895-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 01:08:29                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:42                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.117	300318	100.000	42143	2175	1.218	--
总计		300318	100.000	42143			

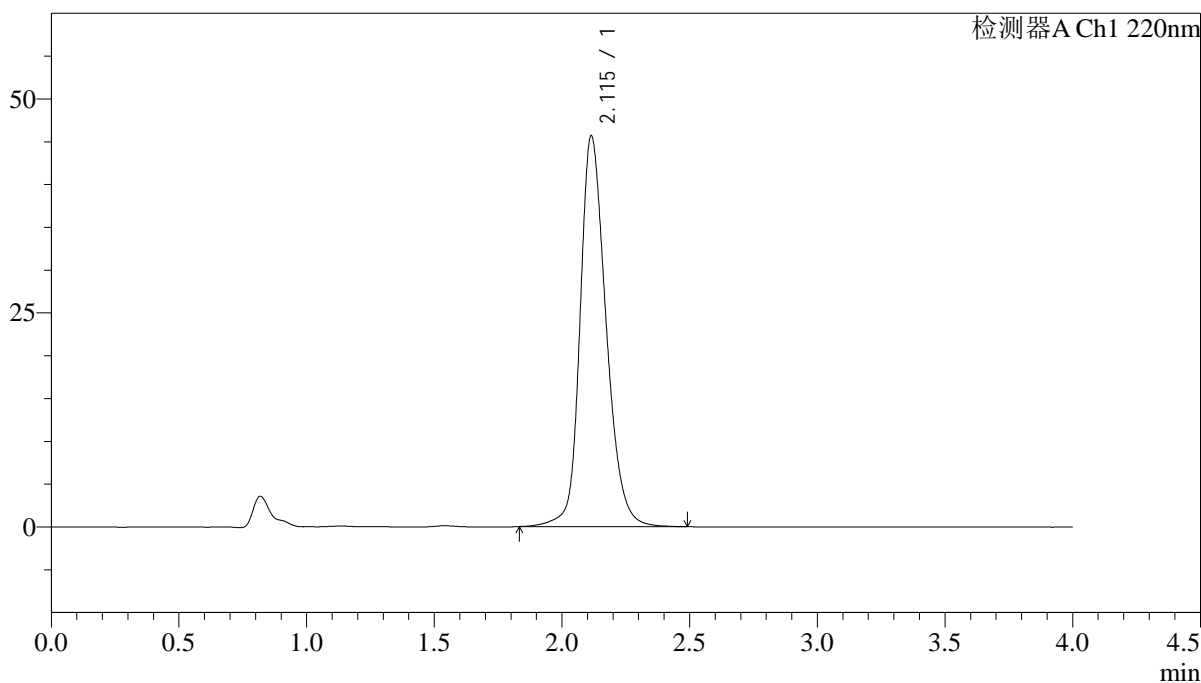
图183 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-896-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:12:52                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:45                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.115	325636	100.000	45650	2153	1.229	--
总计		325636	100.000	45650			

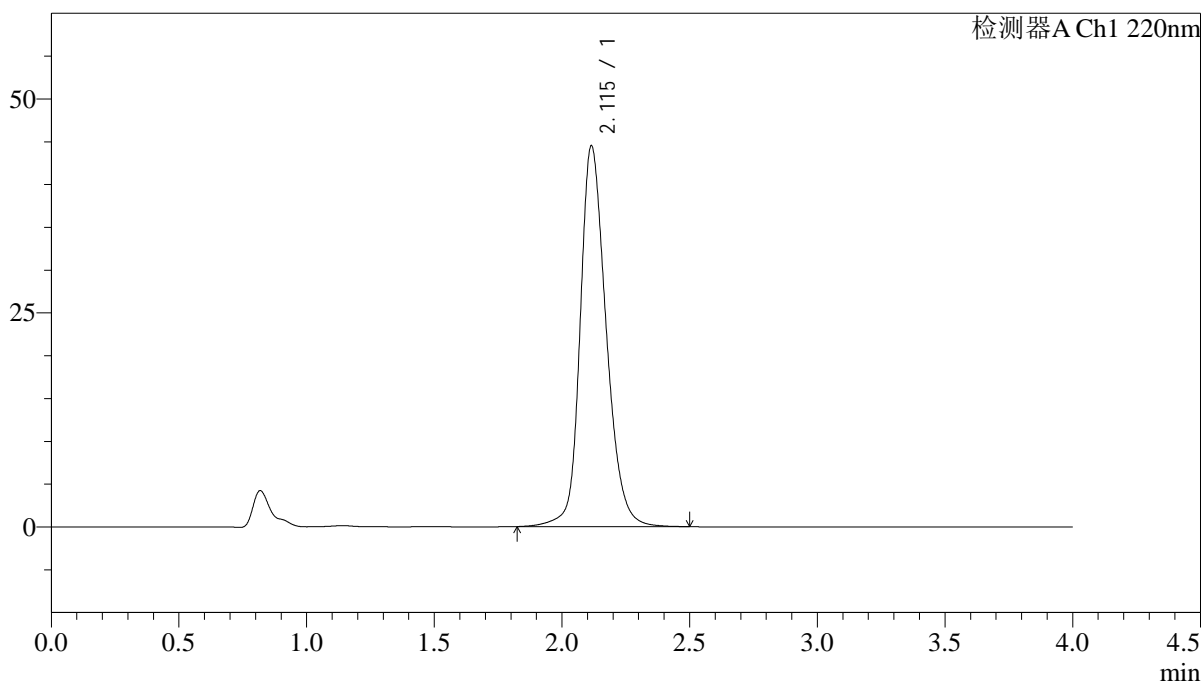
图184 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-897-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:17:15                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:47                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.115	316936	100.000	44459	2159	1.225	--
总计		316936	100.000	44459			

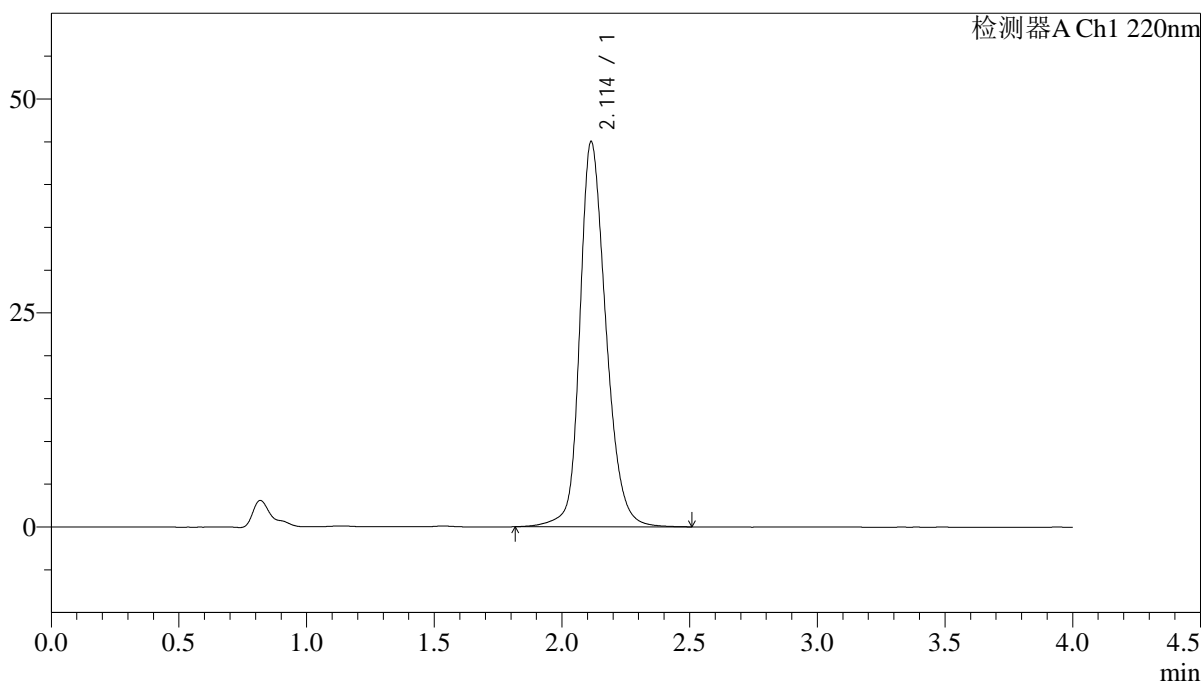
图185 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-898-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:21:38                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:50                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.114	321124	100.000	45006	2152	1.226	--
总计		321124	100.000	45006			

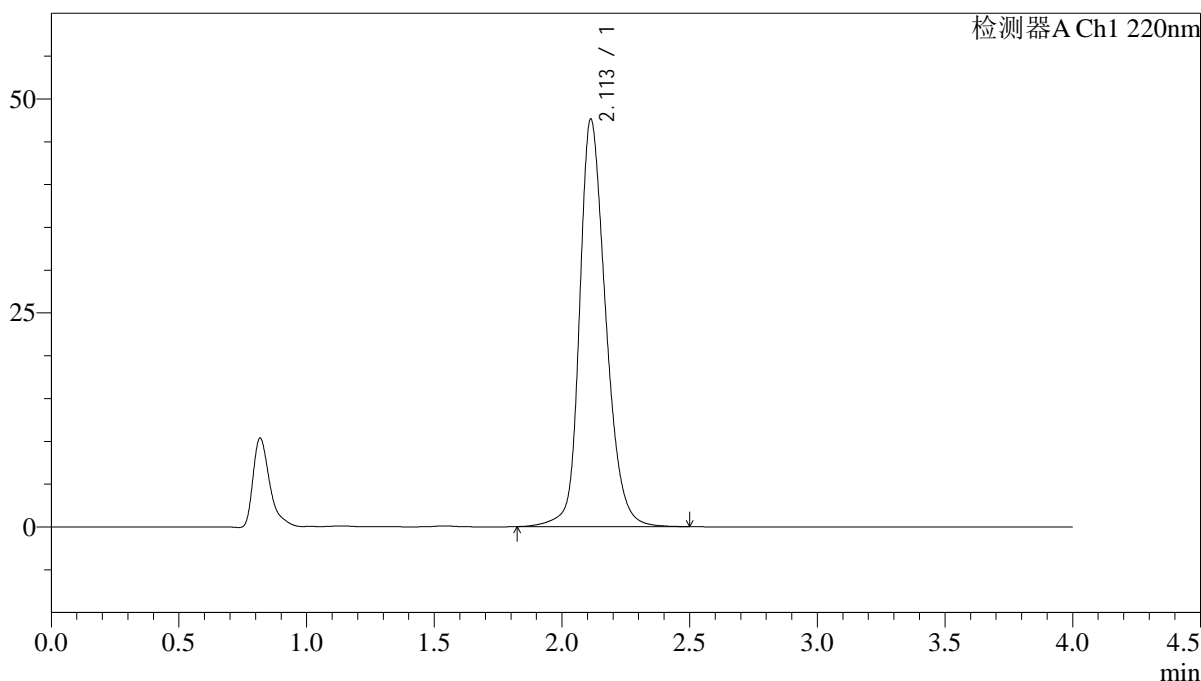
图186 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-899-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:26:01                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:52                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.113	340585	100.000	47625	2135	1.237	--
总计		340585	100.000	47625			

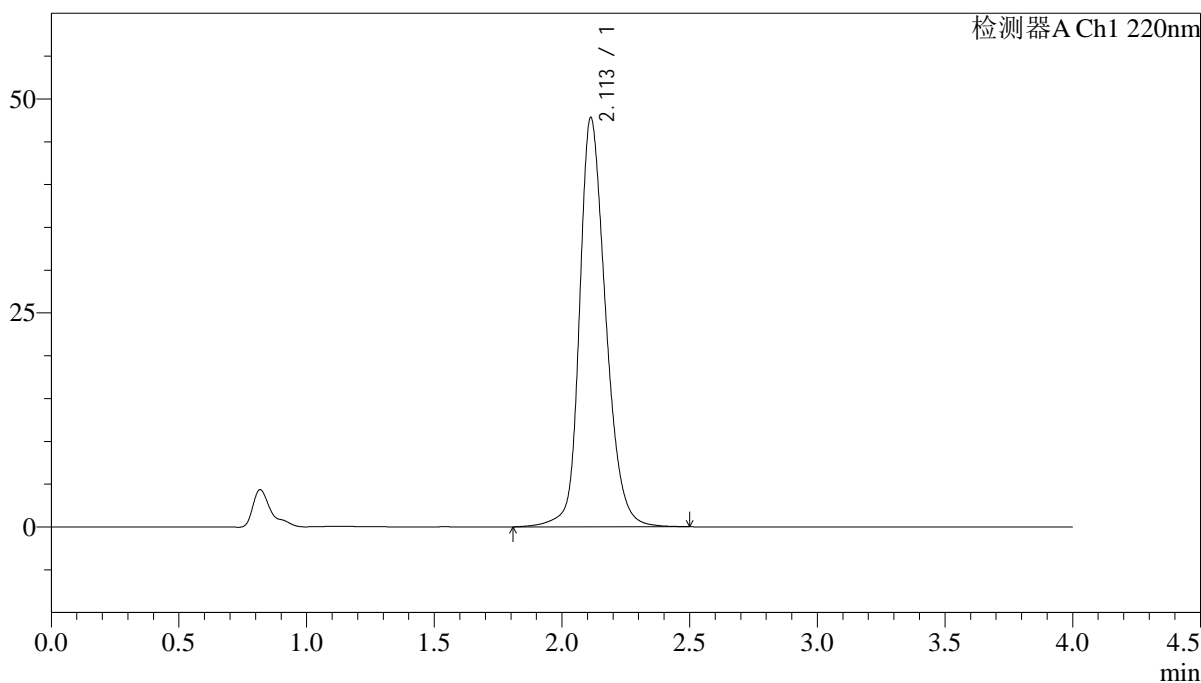
图187 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-900-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:30:25                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:55                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.113	342187	100.000	47826	2135	1.235	--
总计		342187	100.000	47826			

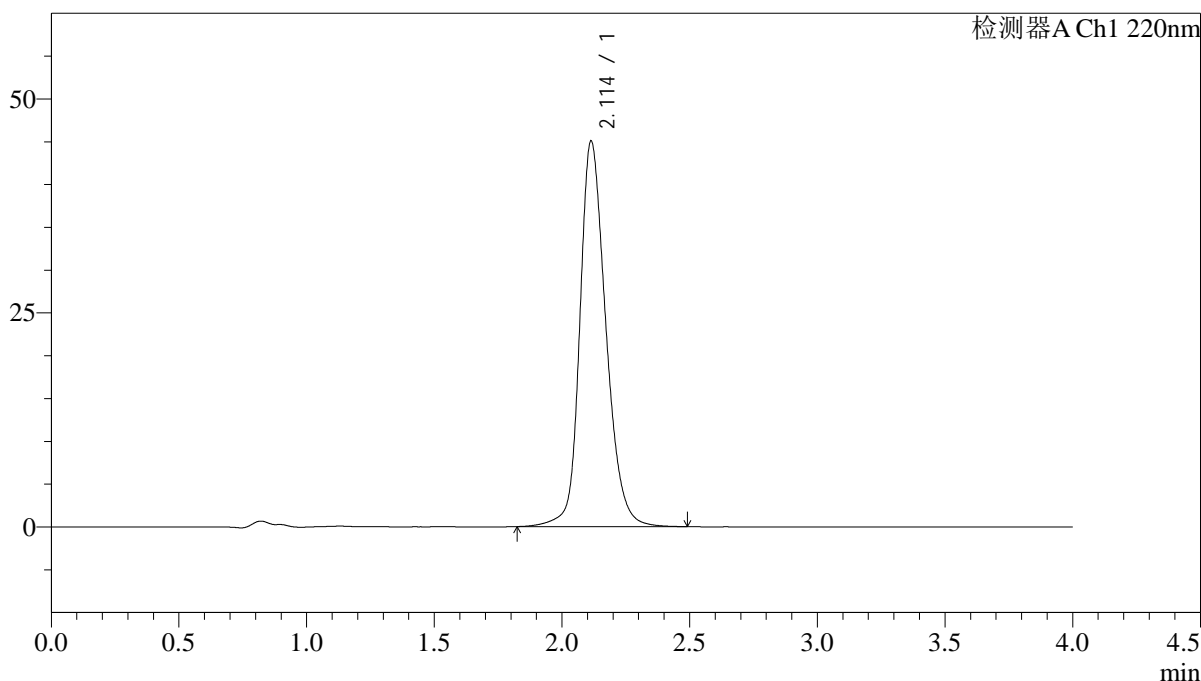
图188 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-901-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:34:49                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:48:57                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.114	320724	100.000	45049	2159	1.225	--
总计		320724	100.000	45049			

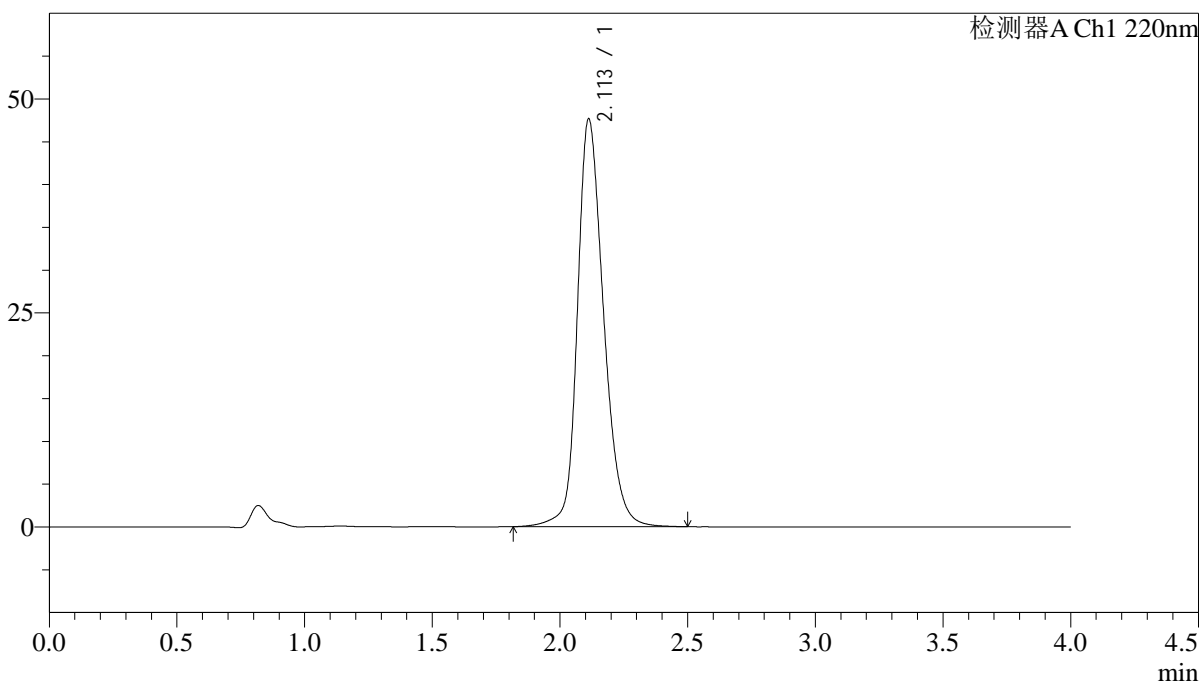
图189 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-902-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:39:12                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:00                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.113	340656	100.000	47641	2136	1.235	--
总计		340656	100.000	47641			

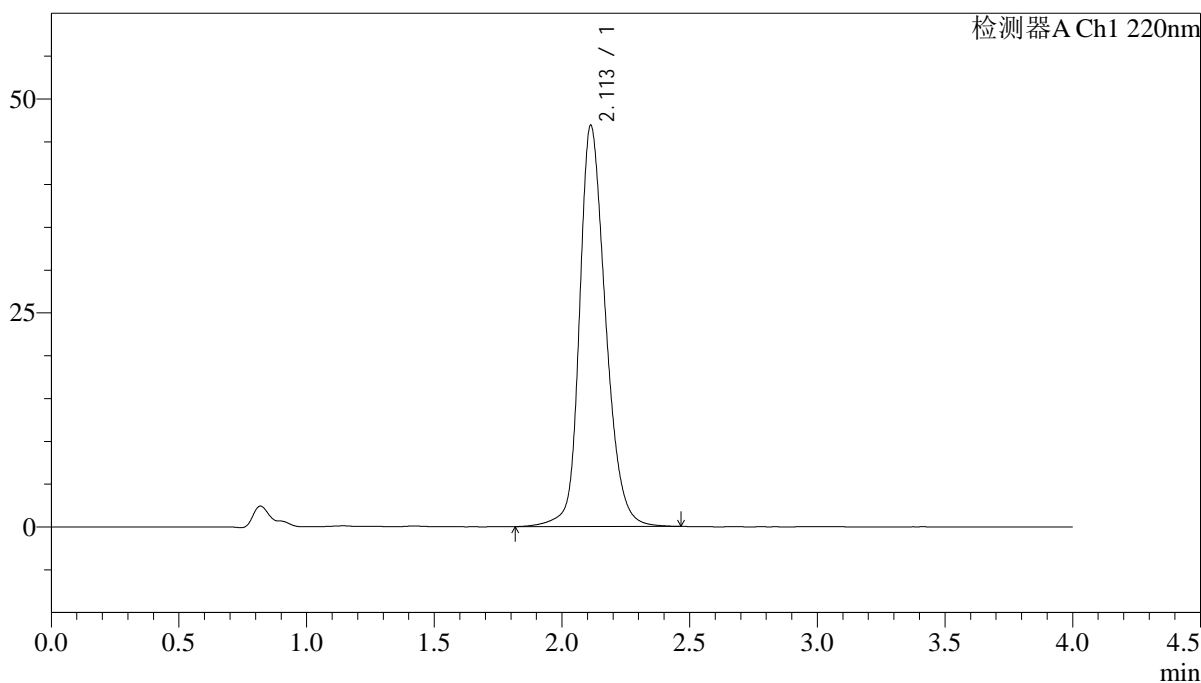
图190 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-903-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.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 01:43:35                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:02                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.113	334774	100.000	46886	2142	1.232	--
总计		334774	100.000	46886			

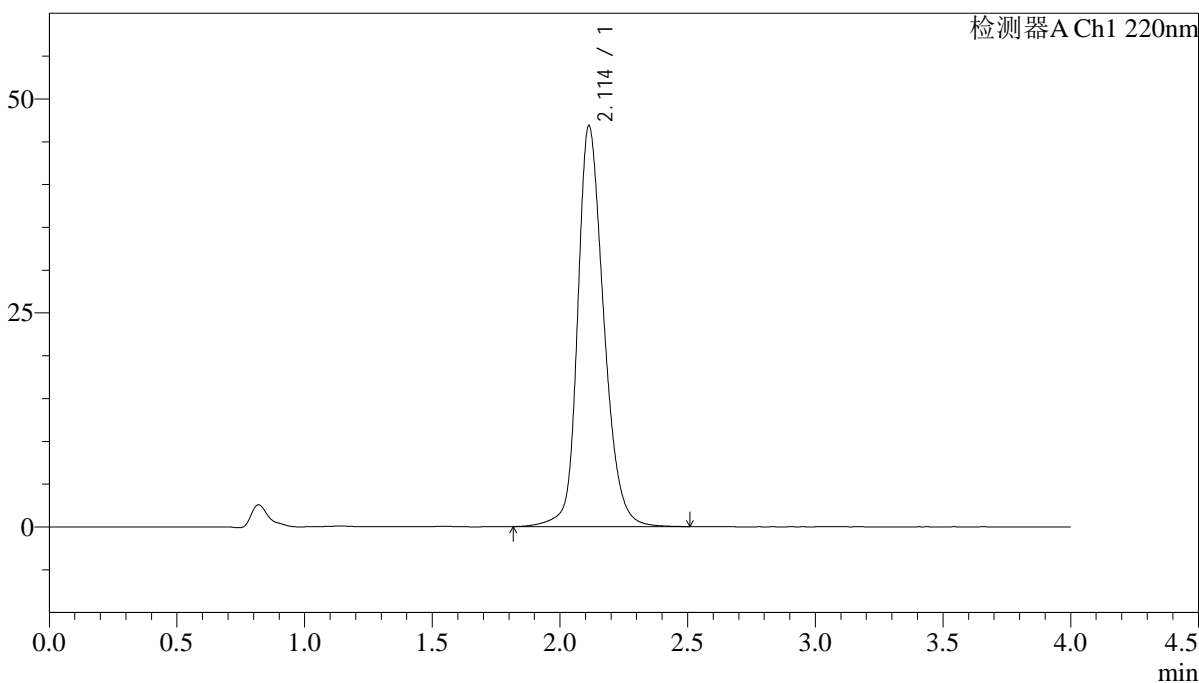
图191 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-904-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:47:58                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:04                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.114	334591	100.000	46851	2143	1.232	--
总计		334591	100.000	46851			

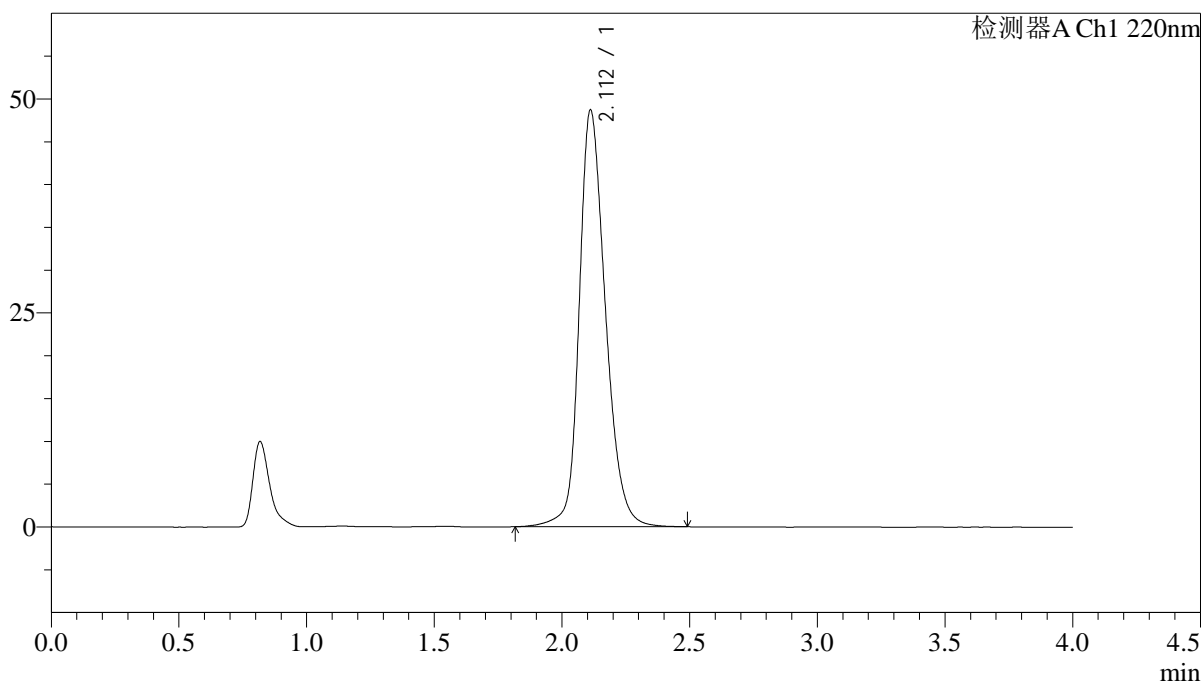
图192 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-905-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:52:21                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:07                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.112	348601	100.000	48666	2122	1.239	--
总计		348601	100.000	48666			

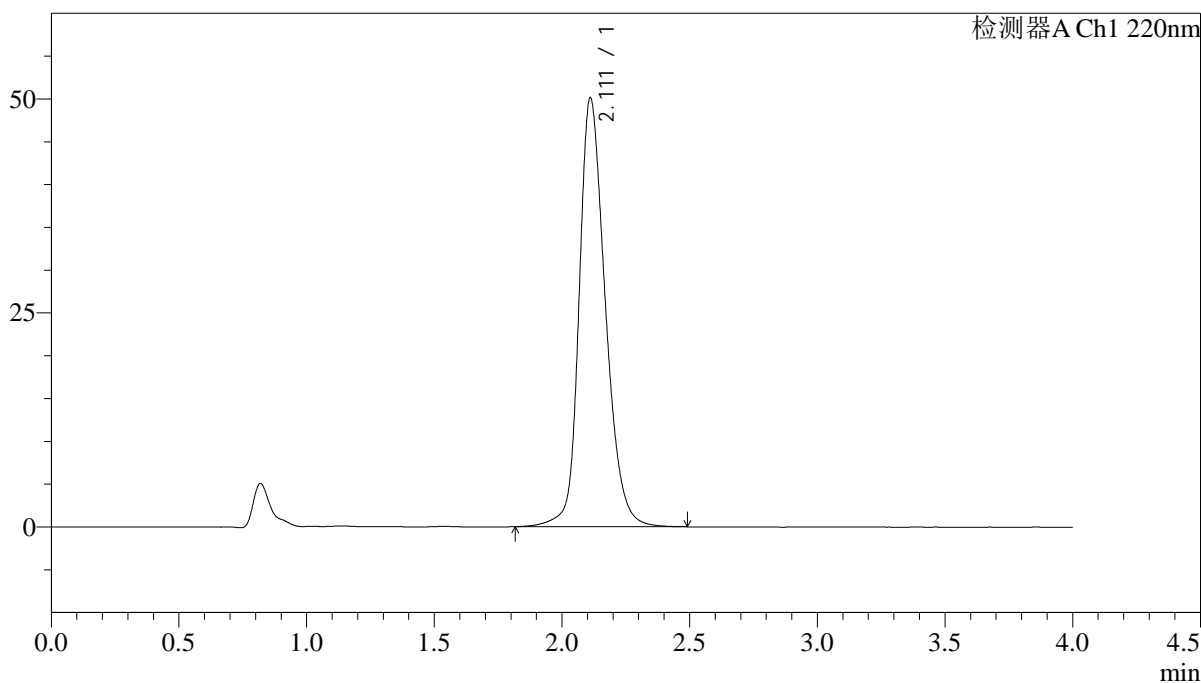
图193 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-906-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 01:56:44                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:09                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.111	359349	100.000	50060	2115	1.245	--
总计		359349	100.000	50060			

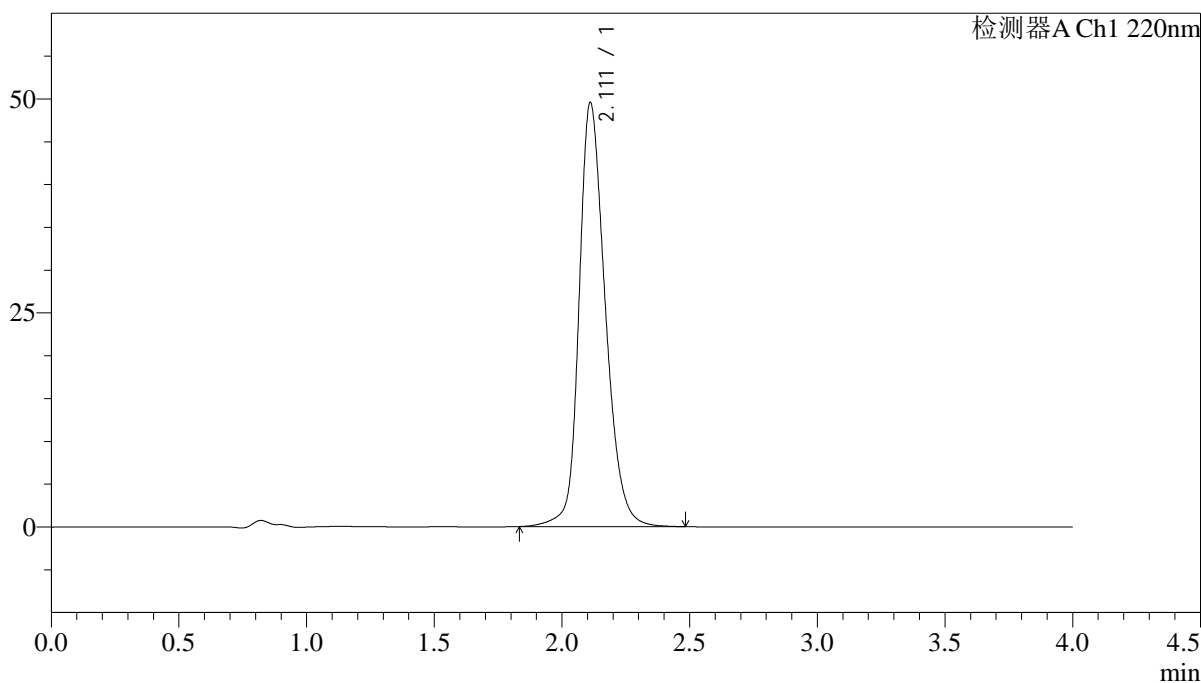
图194 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-907-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:01:09                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:12                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.111	354520	100.000	49486	2122	1.243	--
总计		354520	100.000	49486			

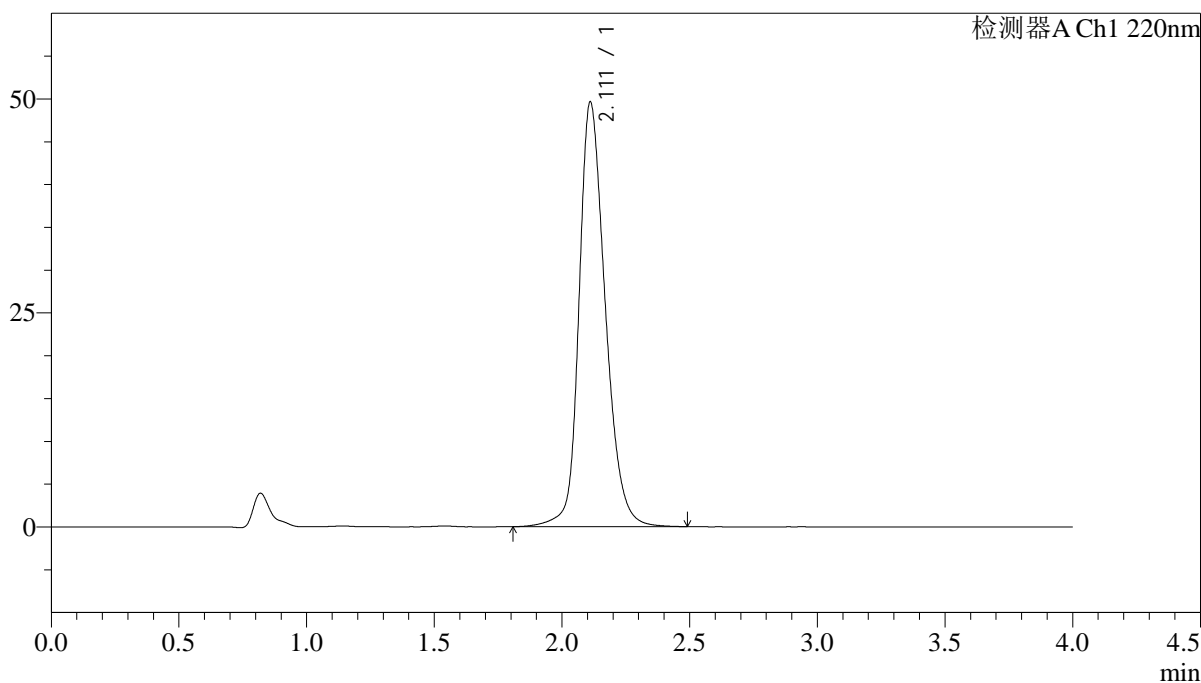
图195 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-908-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:05:33                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:14                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.111	355476	100.000	49542	2118	1.242	--
总计		355476	100.000	49542			

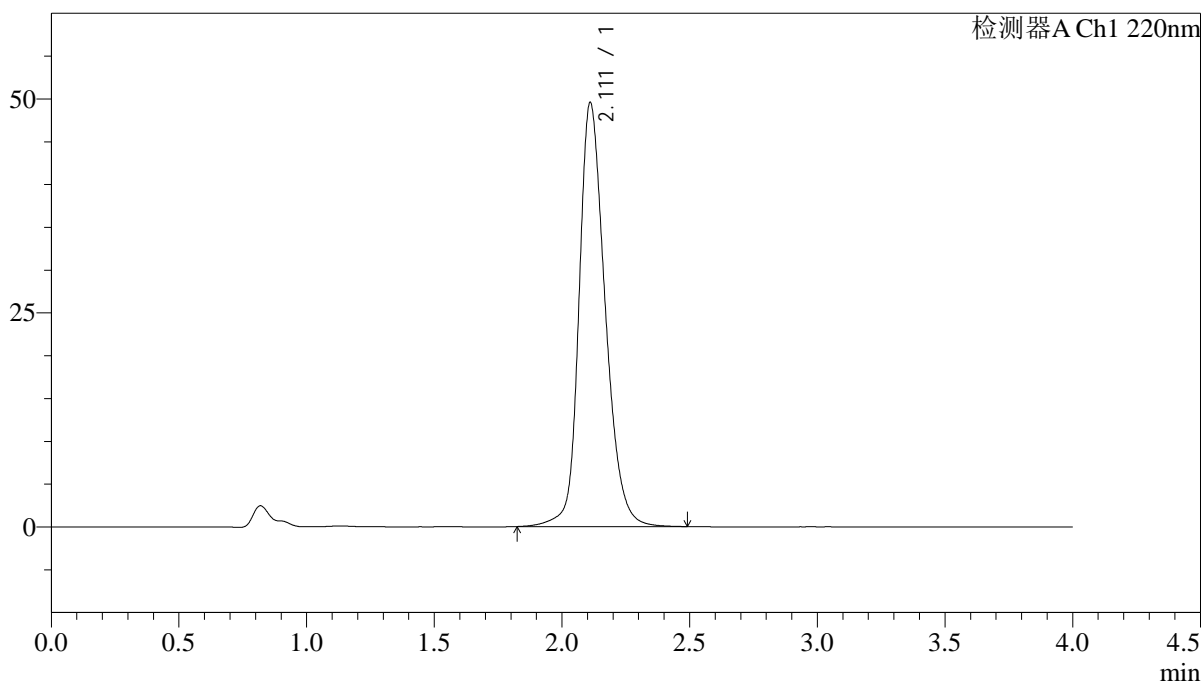
图196 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-909-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:09:55                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:17                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.111	354556	100.000	49464	2124	1.242	--
总计		354556	100.000	49464			

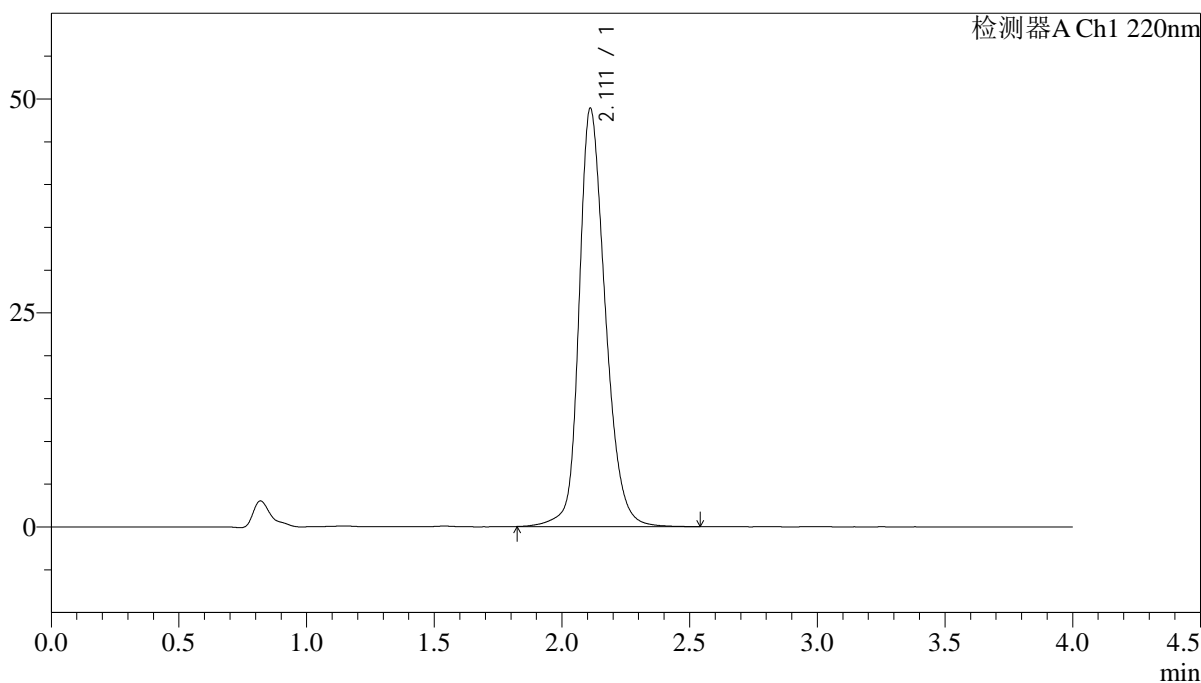
图197 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-910-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-jx-P6.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 10 μl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:14:19                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:19                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.111	350144	100.000	48824	2125	1.239	--
总计		350144	100.000	48824			

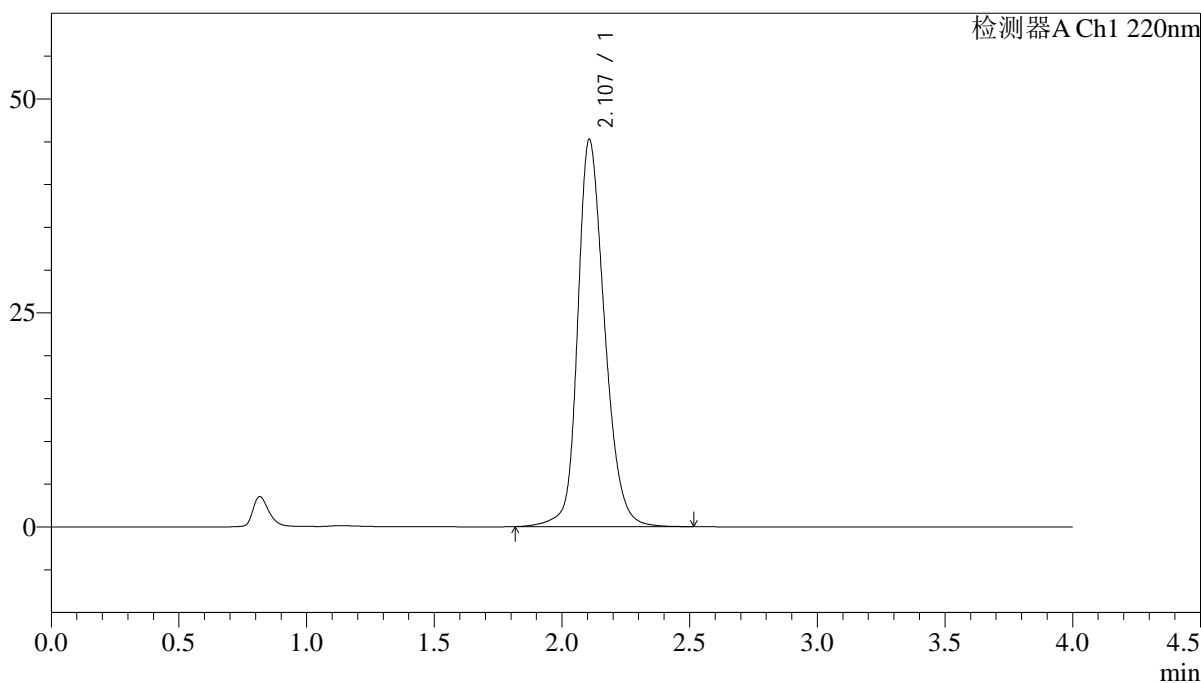
图198 磷酸西格列汀片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱  
参比制剂-U011530批(100mg规格)-水介质-篮法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5μm) 流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm 柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-911-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:18:42 分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:22 处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 220nm

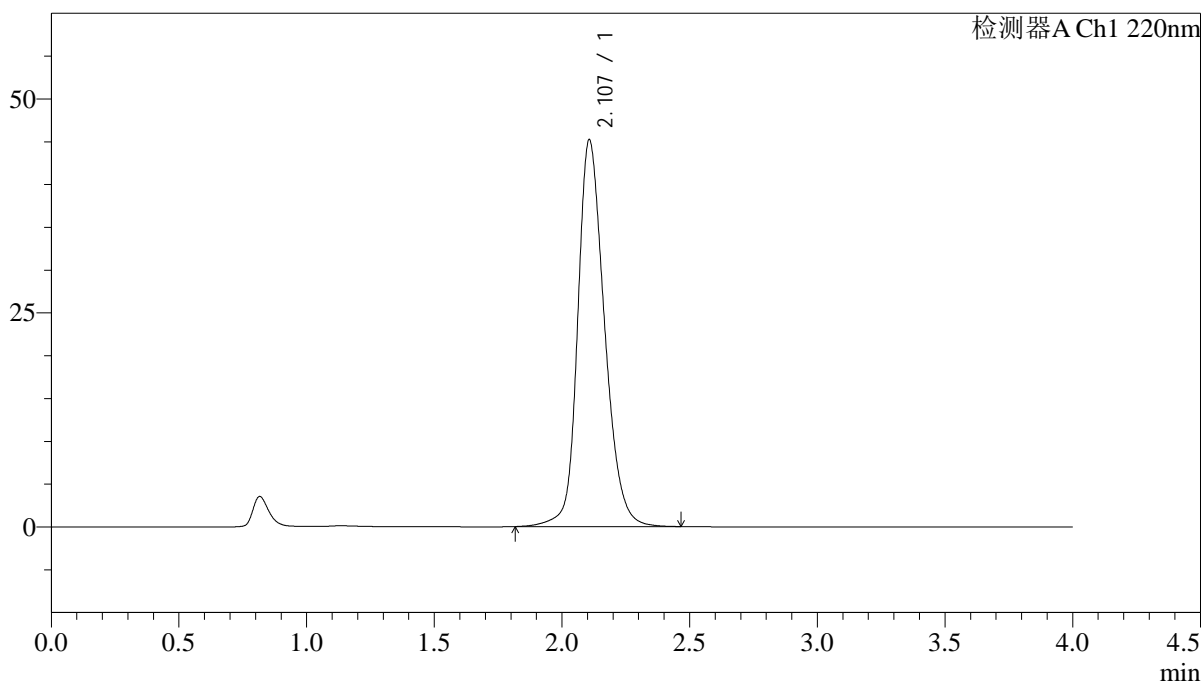
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	331880	100.000	45214	2009	1.227	--
总计		331880	100.000	45214			

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6×50mm,5µm)                      流速:1.0ml/min  
 波长 : 220nm    柱温:30°C  
 数据文件名 : RCSJ465 - 0-74/11-912-2 - cbzj-U011530p-cq36y-rcqx-100mg-shuijz-lf75z-dz-2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ465 - J465-FX260.lcm  
 批处理文件名: RCSJ465 - 20250410-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 10 µl    版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/04/11 02:23:06                      分析者: chenjie  
 处理时间(V2): 2025/04/11 08:49:25                      处理者: chenjie  
 仪器类型 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.107	331561	100.000	45168	2004	1.225	--
总计		331561	100.000	45168			