

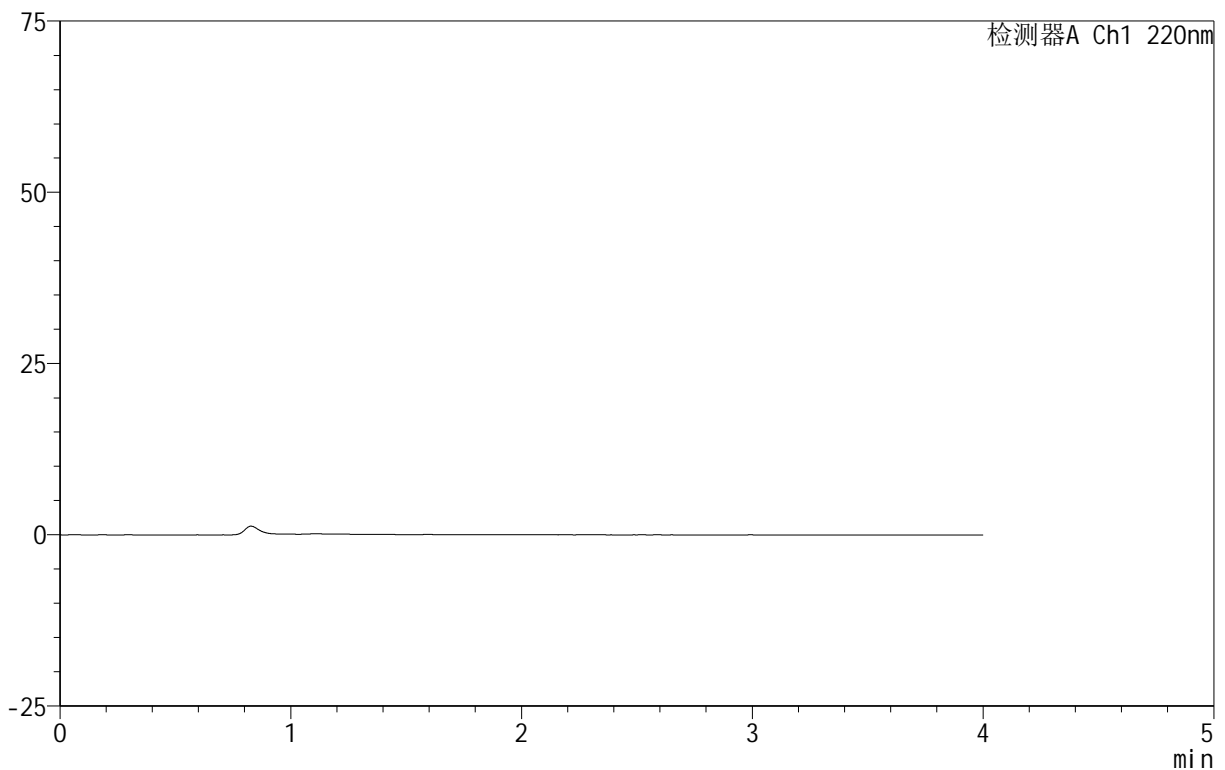
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-466-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 11:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图1 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

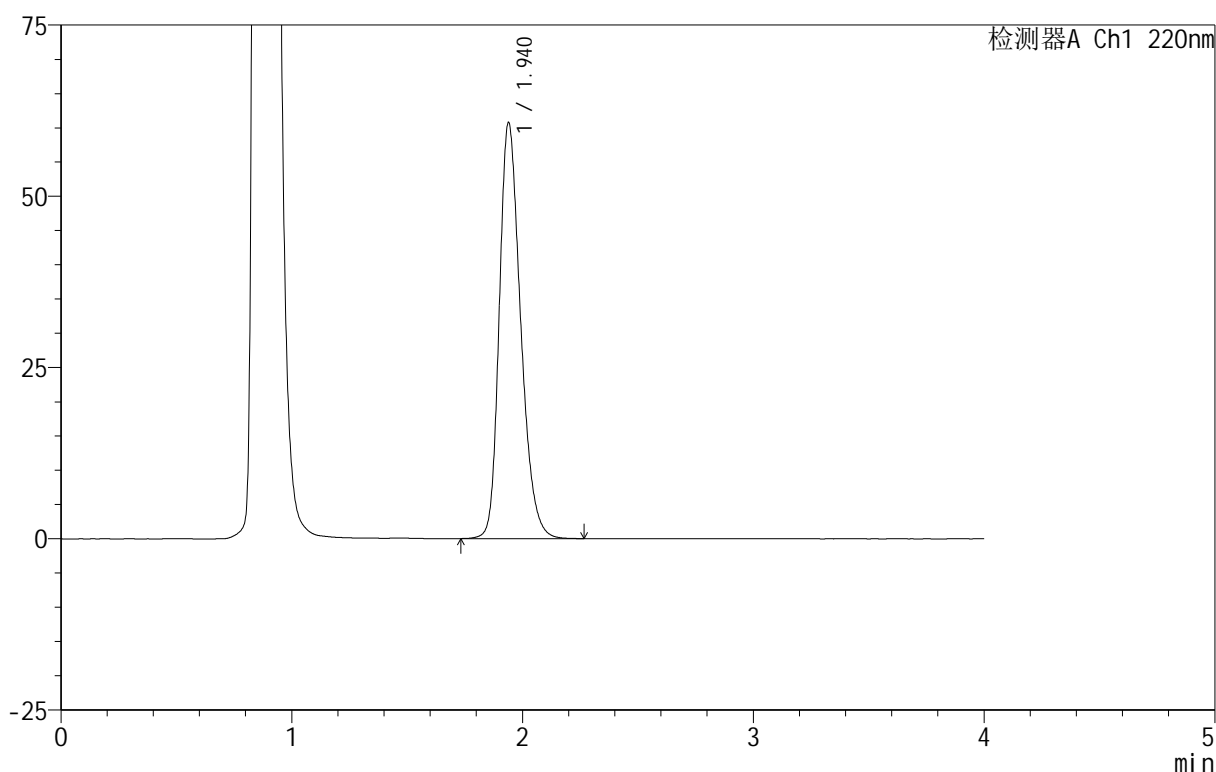
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-479-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:46:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.940	390517	100.000	60714	2156	1.270	--
总计		390517	100.000	60714			

图14 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

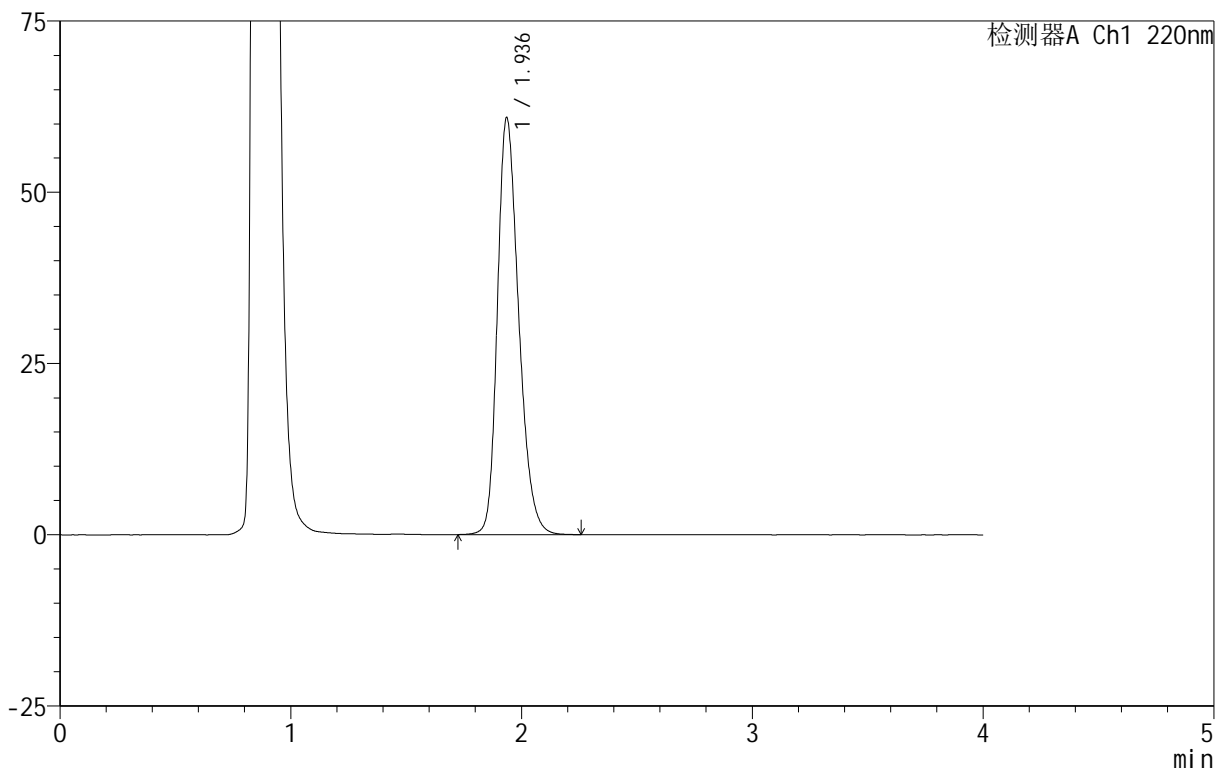
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-485-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 12:56:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	390364	100.000	60773	2154	1.264	--
总计		390364	100.000	60773			

图20 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2

供试品溶液-1

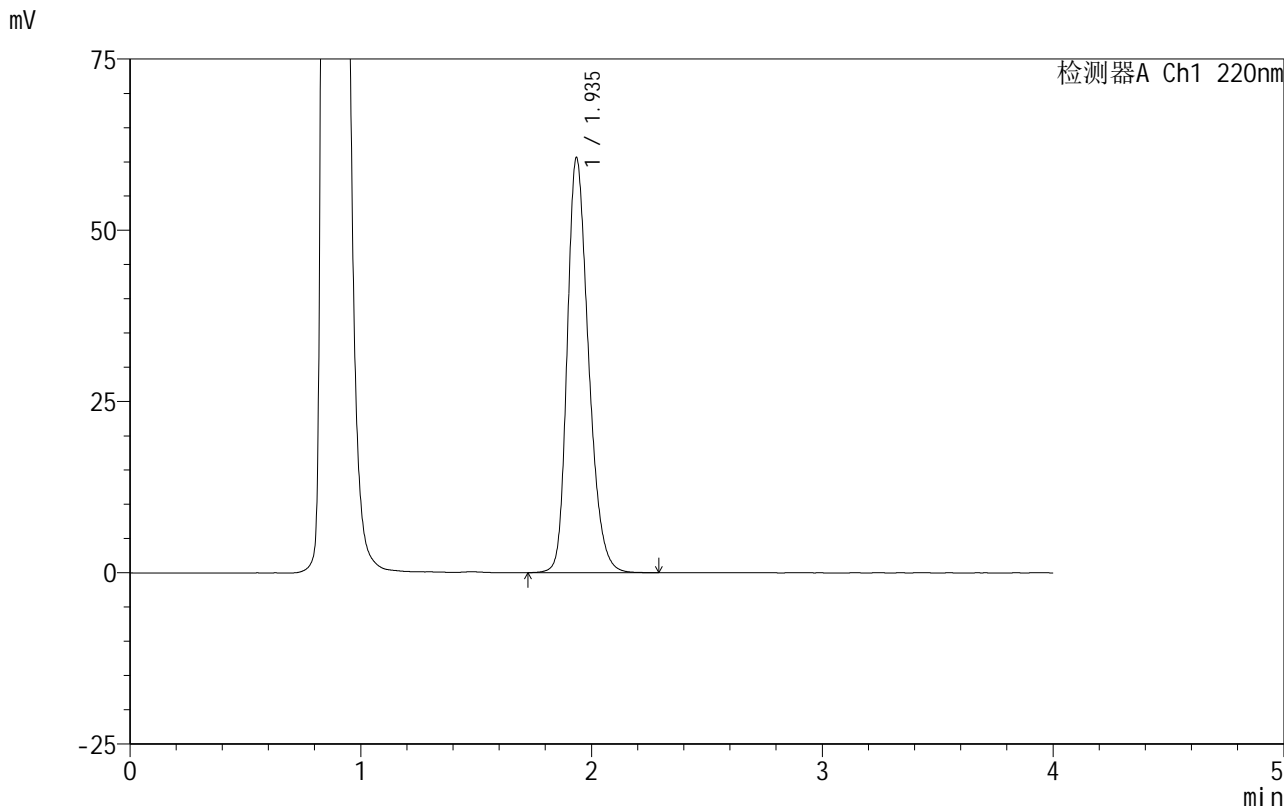


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-487-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:05:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	389041	100.000	60390	2152	1.269	--
总计		389041	100.000	60390			

图22 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



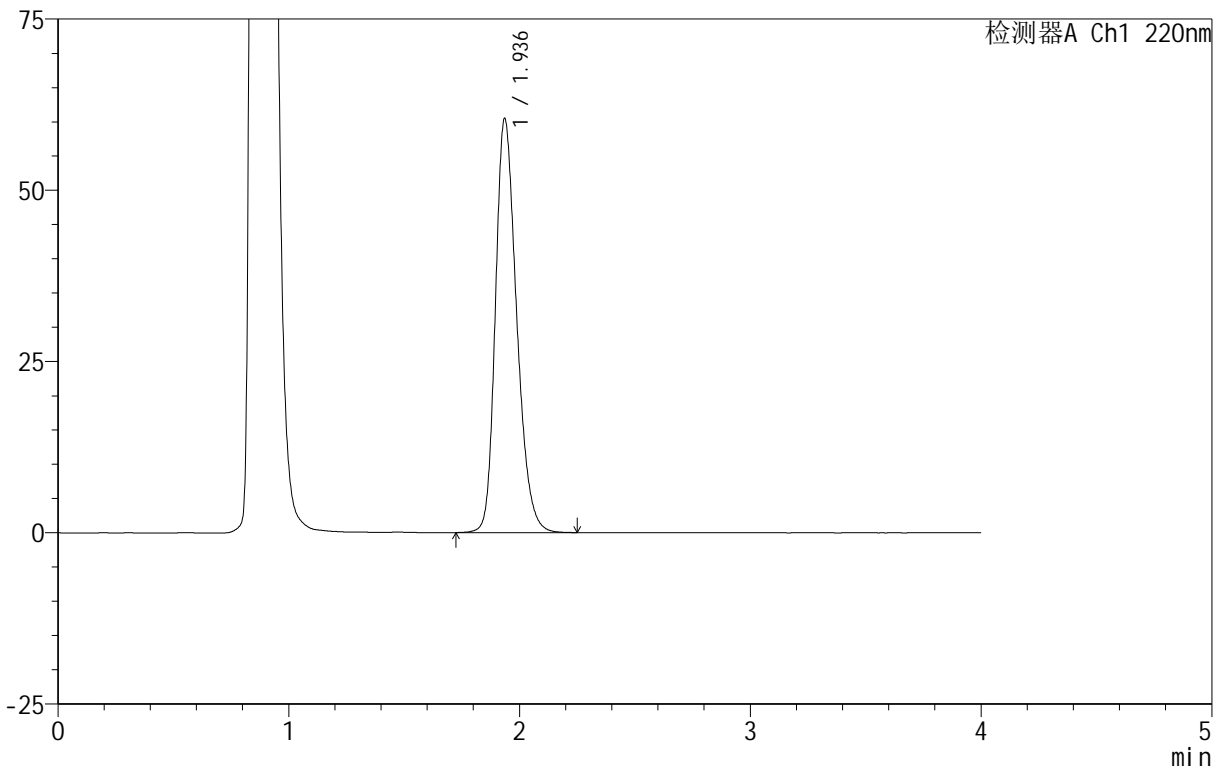
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-488-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.936	386535	100.000	60351	2168	1.261	--
总计		386535	100.000	60351			

图23 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

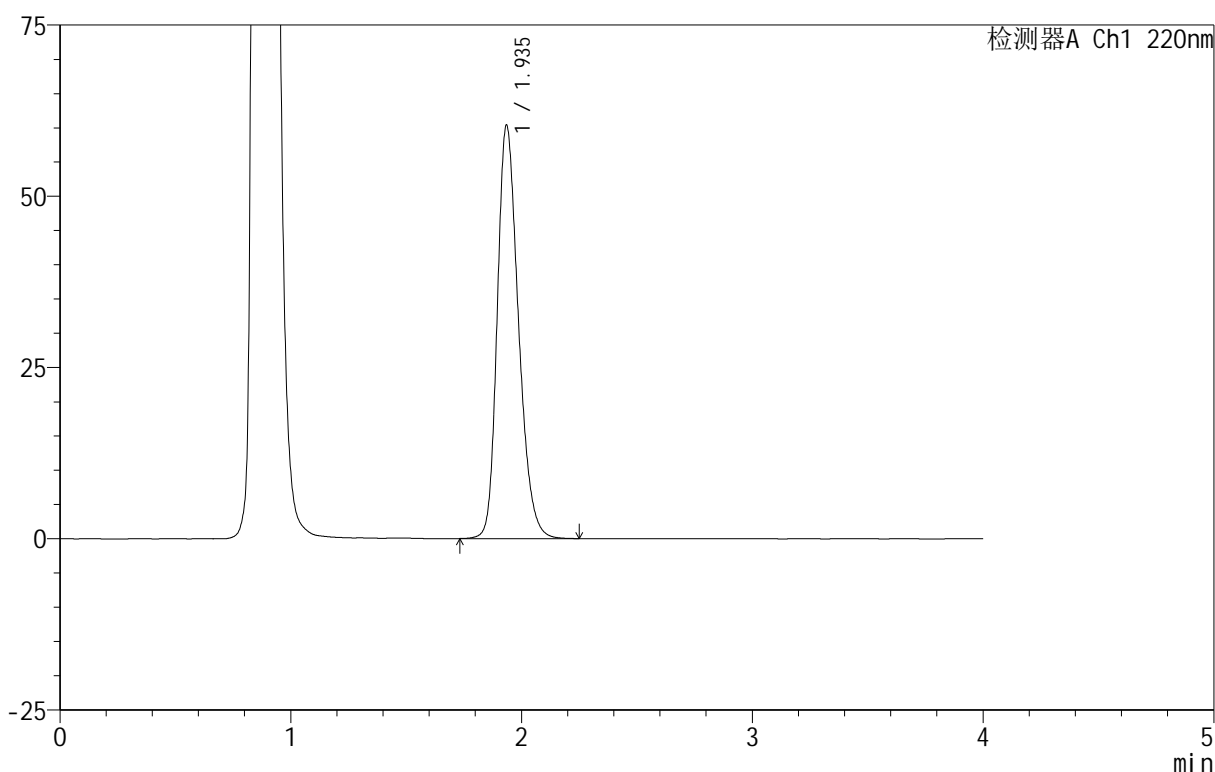
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-489-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.935	385270	100.000	60173	2170	1.259	--
总计		385270	100.000	60173			

图24 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6

供试品溶液-1

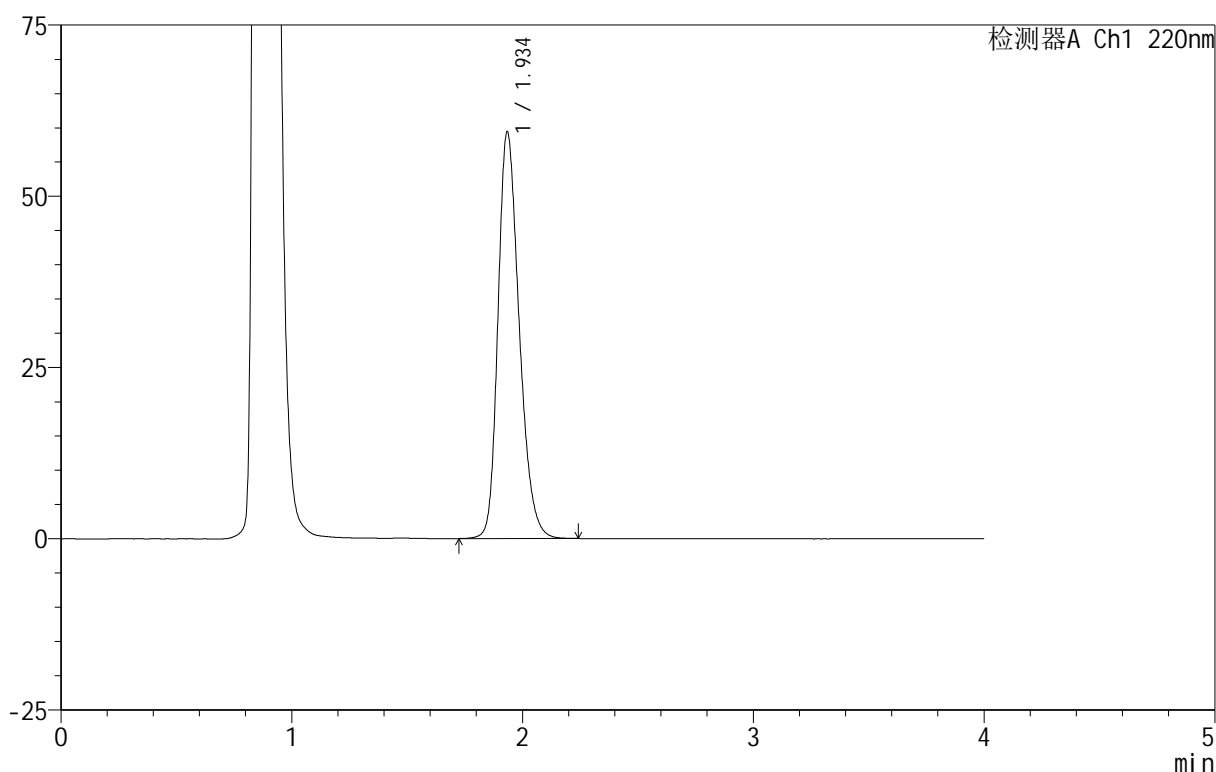
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-490-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	379410	100.000	59100	2164	1.261	--
总计		379410	100.000	59100			

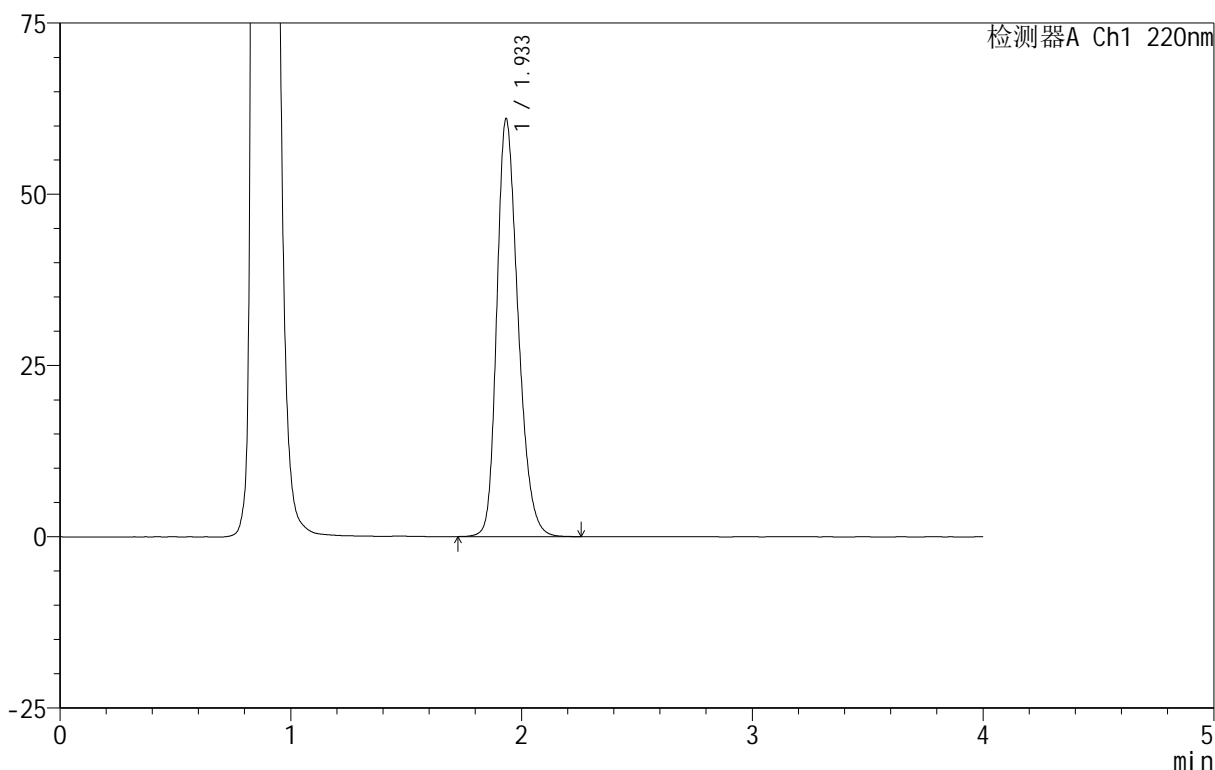
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-491-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	390114	100.000	60791	2160	1.262	--
总计		390114	100.000	60791			

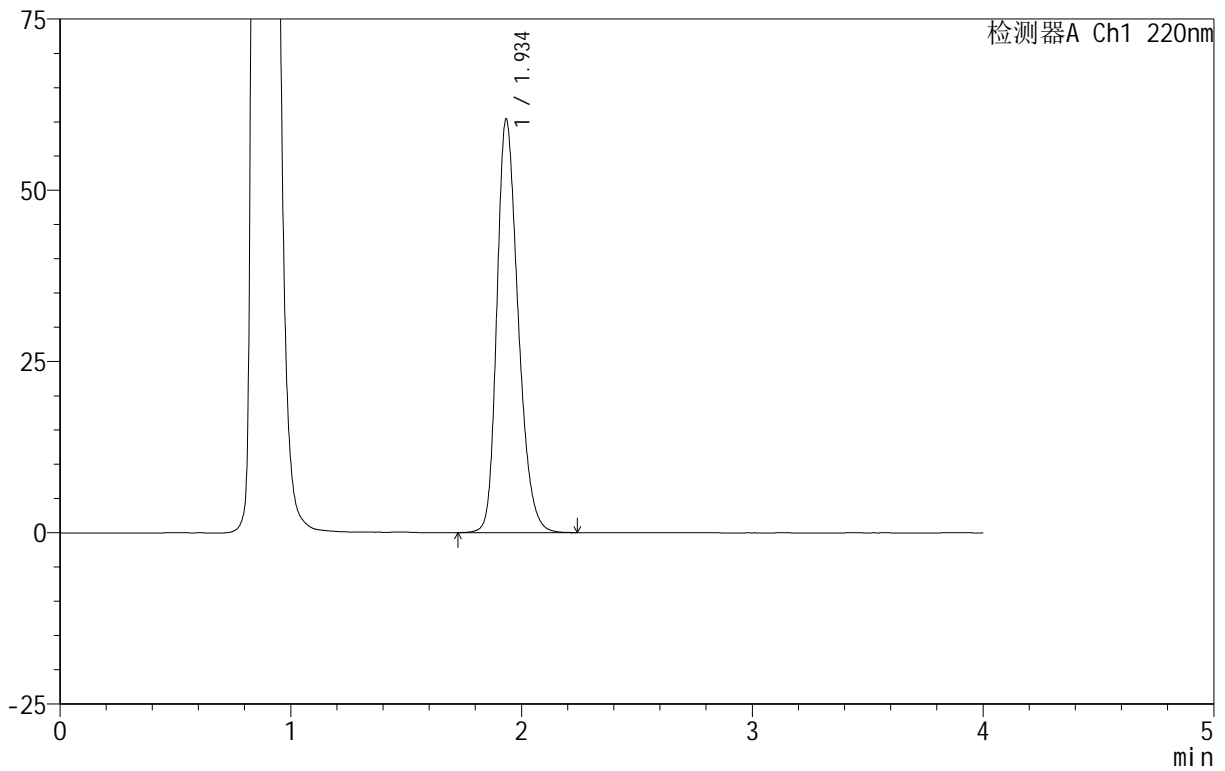
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-492-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.934	386493	100.000	60135	2159	1.264	--
总计		386493	100.000	60135			

图27 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

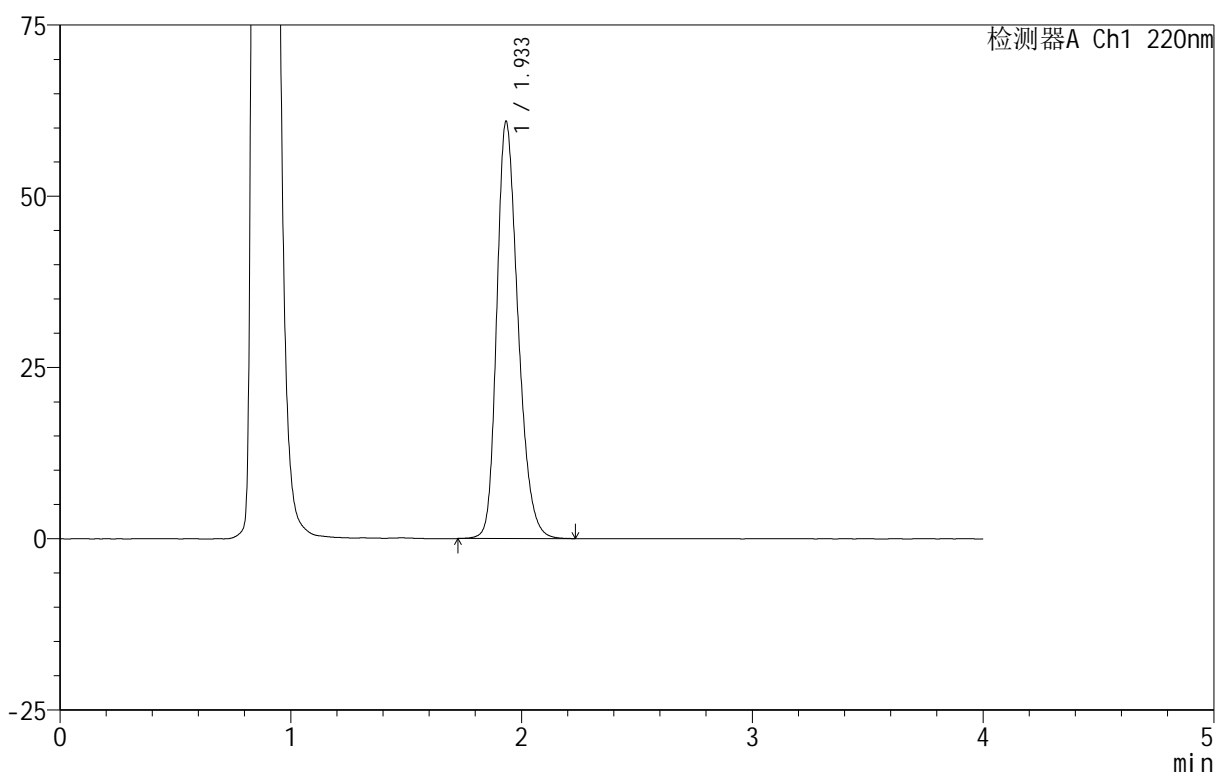
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-493-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	388971	100.000	60703	2163	1.261	--
总计		388971	100.000	60703			

图28 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4

供试品溶液-1



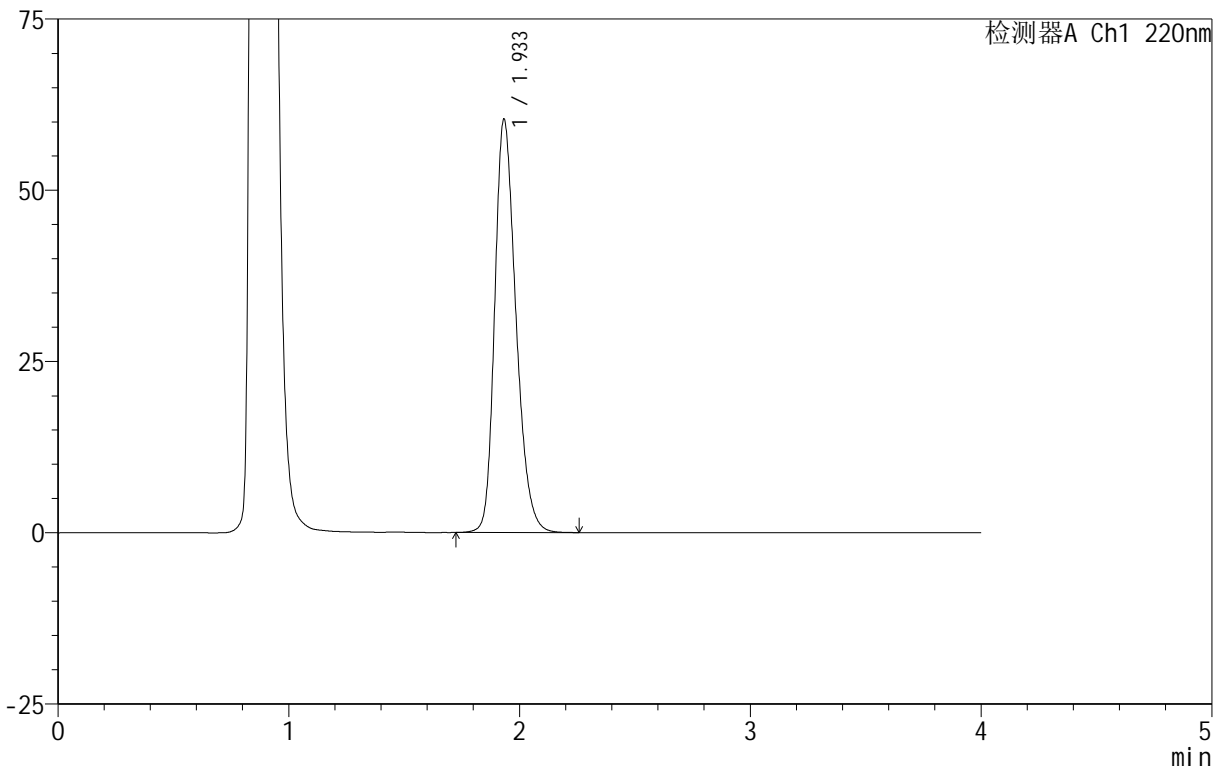
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱 温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-494-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 13:36:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:47:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.933	385831	100.000	60212	2161	1.261	--
总计		385831	100.000	60212			

图29 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

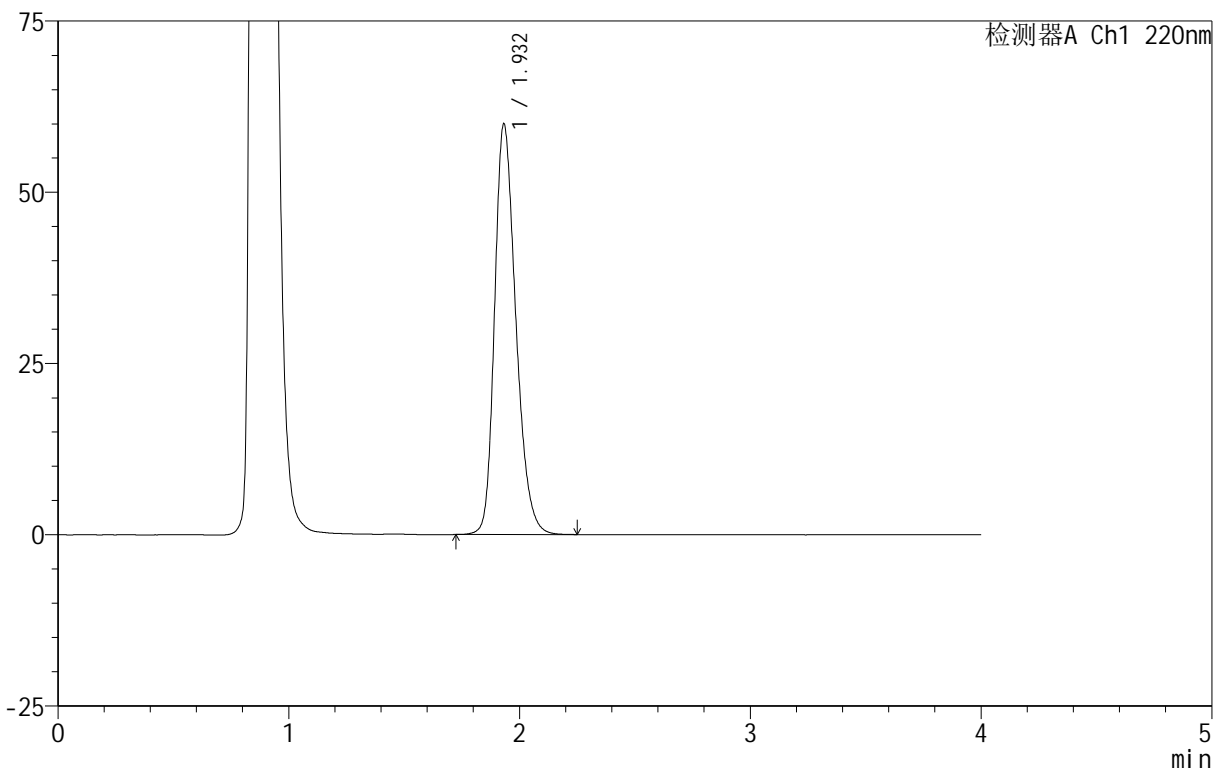
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-495-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-1f100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	383808	100.000	59862	2158	1.264	--
总计		383808	100.000	59862			

图30 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6

供试品溶液-1

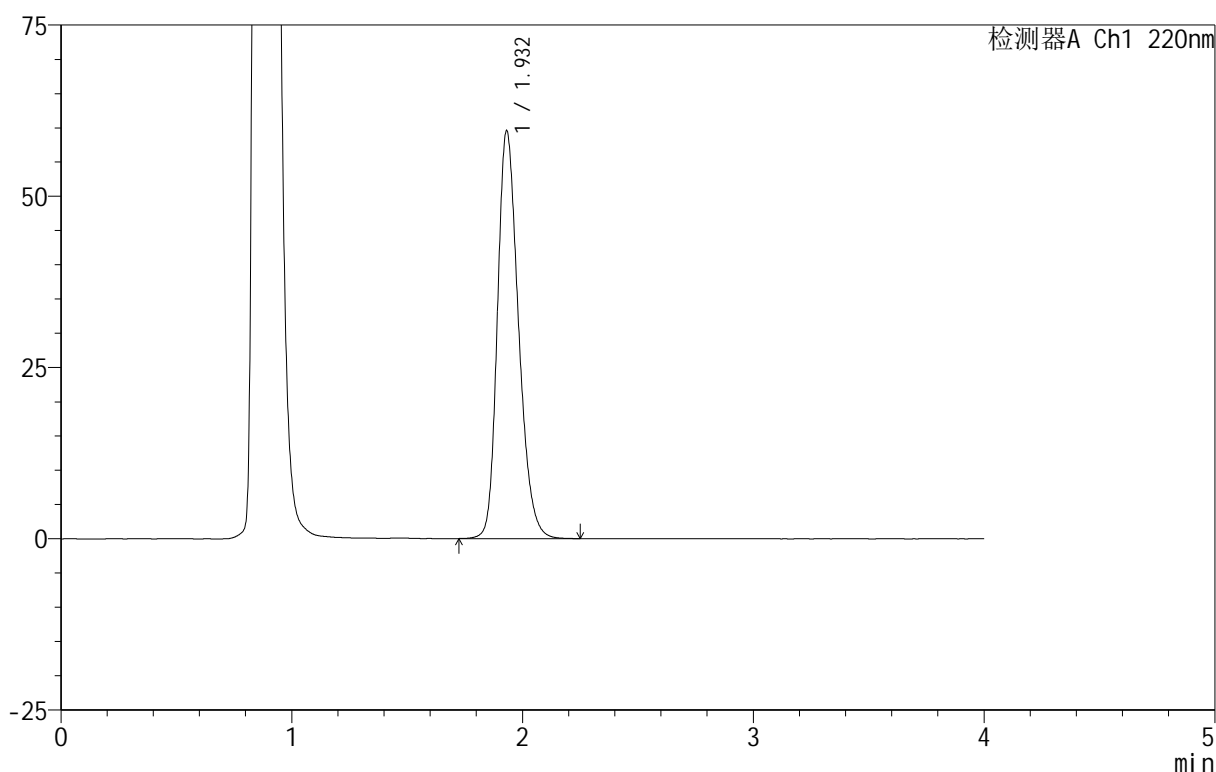
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-496-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.932	378344	100.000	59506	2178	1.251	--
总计		378344	100.000	59506			

图31 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



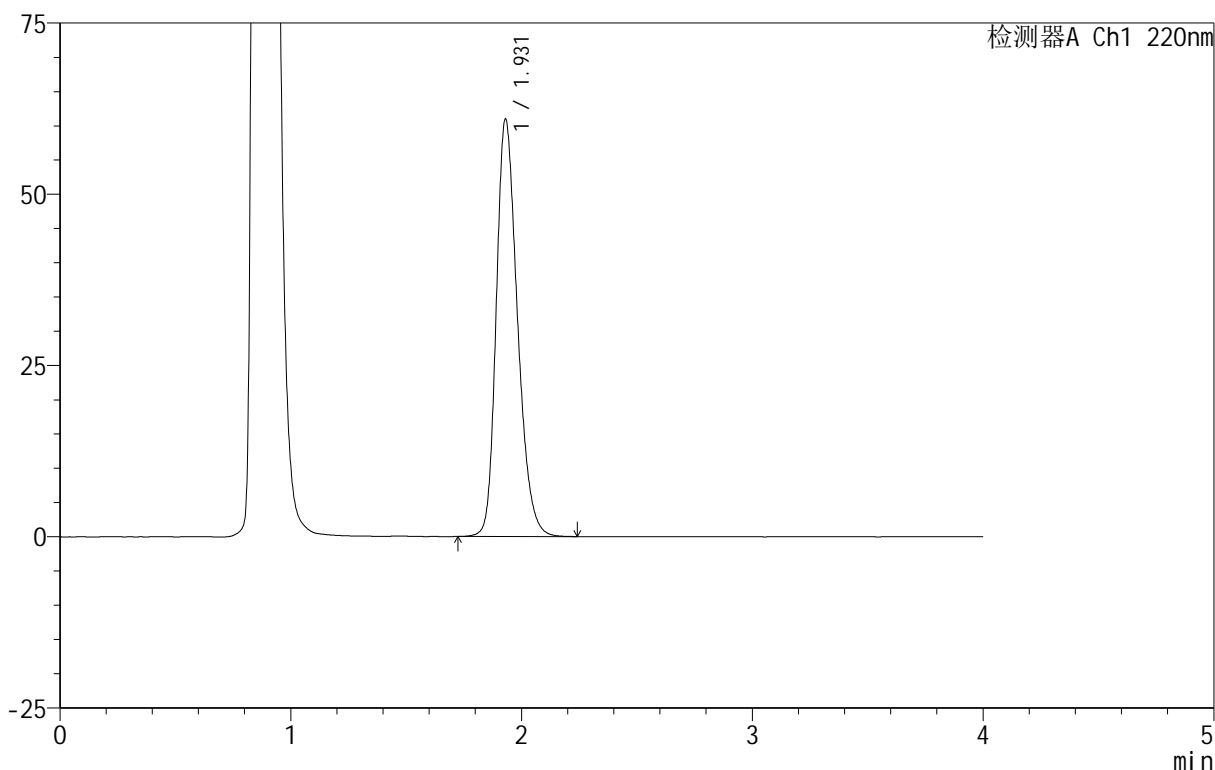
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-497-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	389171	100.000	60947	2163	1.260	--
总计		389171	100.000	60947			

图32 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2

供试品溶液-1

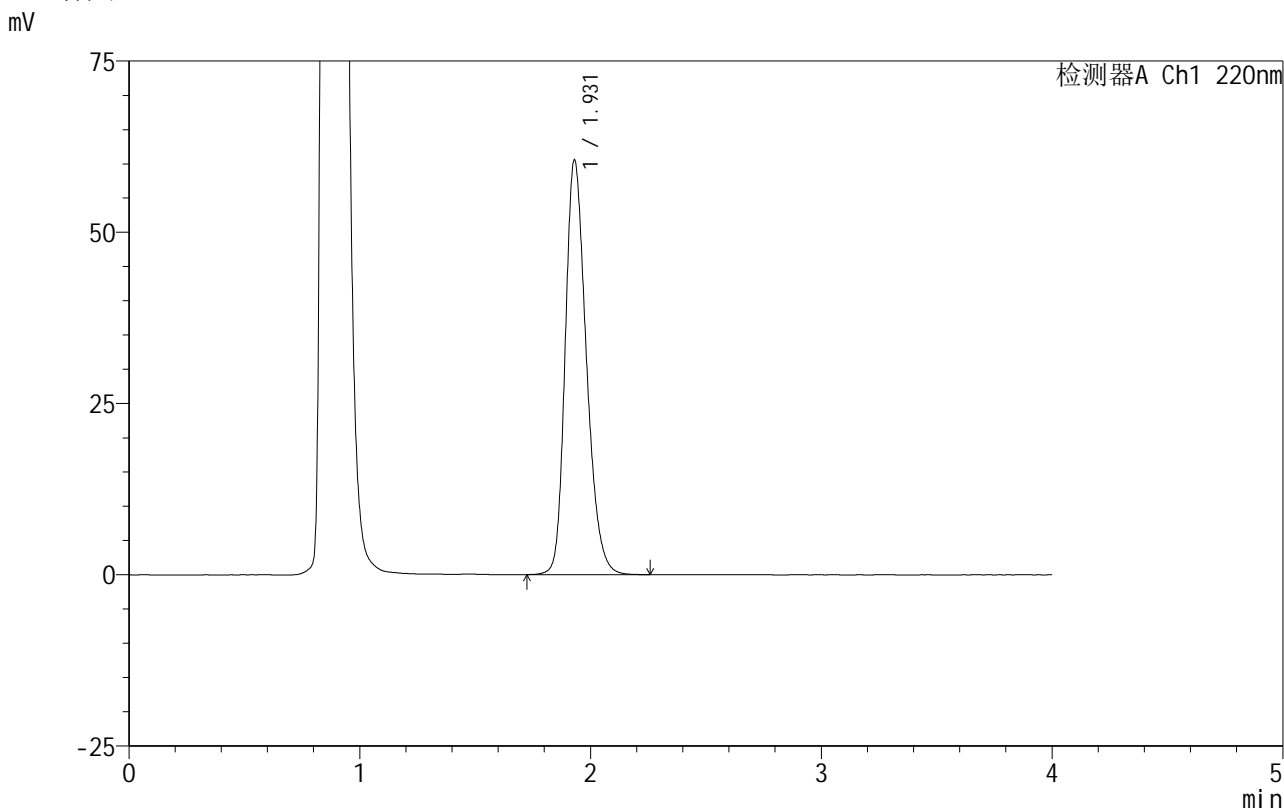


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-498-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.931	385762	100.000	60548	2170	1.257	--
总计		385762	100.000	60548			

图33 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3

供试品溶液-1

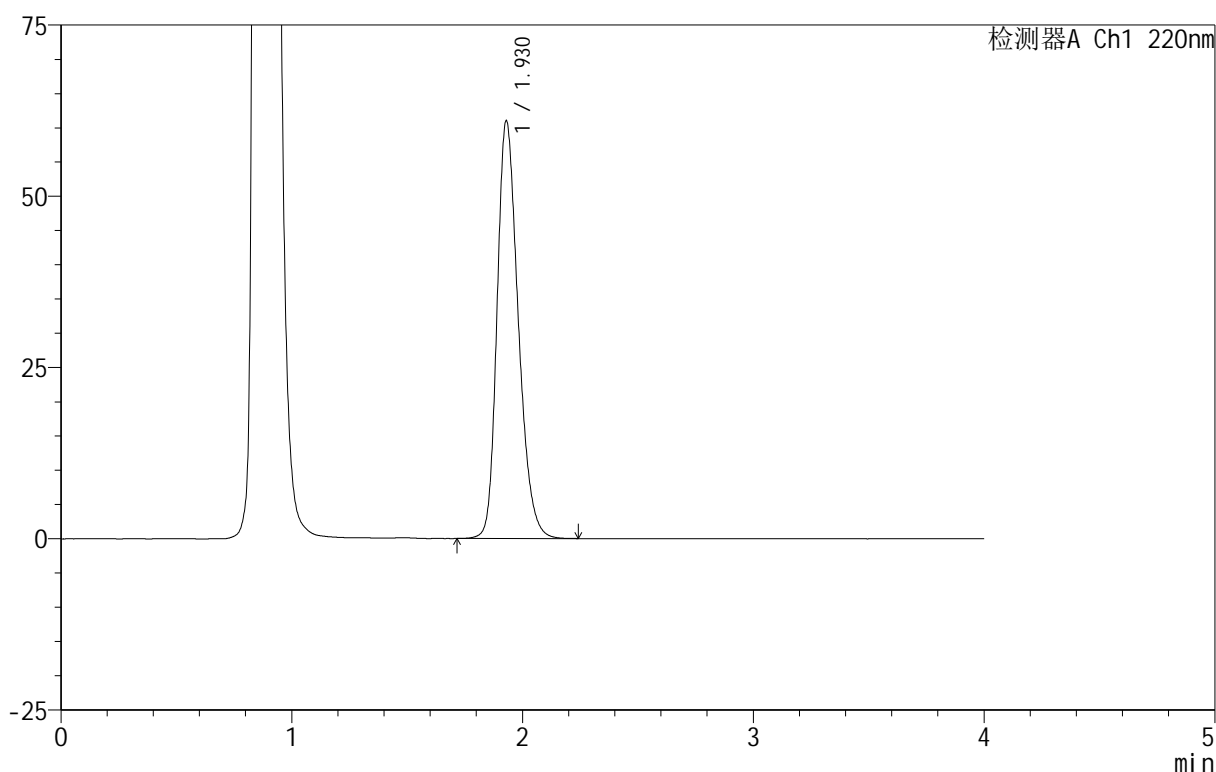
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-499-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 13:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	389487	100.000	61003	2158	1.261	--
总计		389487	100.000	61003			

图34 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4

供试品溶液-1

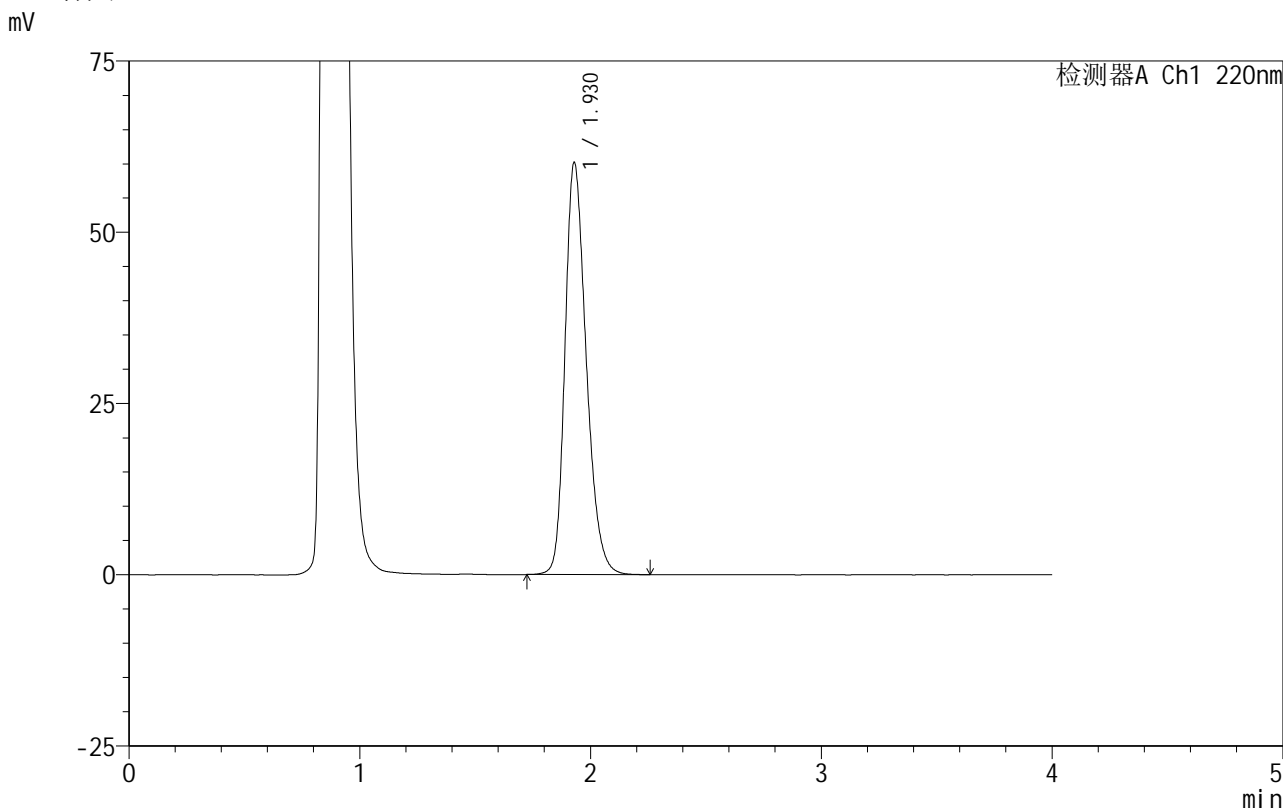


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-500-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:47:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.930	385200	100.000	60182	2152	1.265	--
总计		385200	100.000	60182			

图35 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5

供试品溶液-1



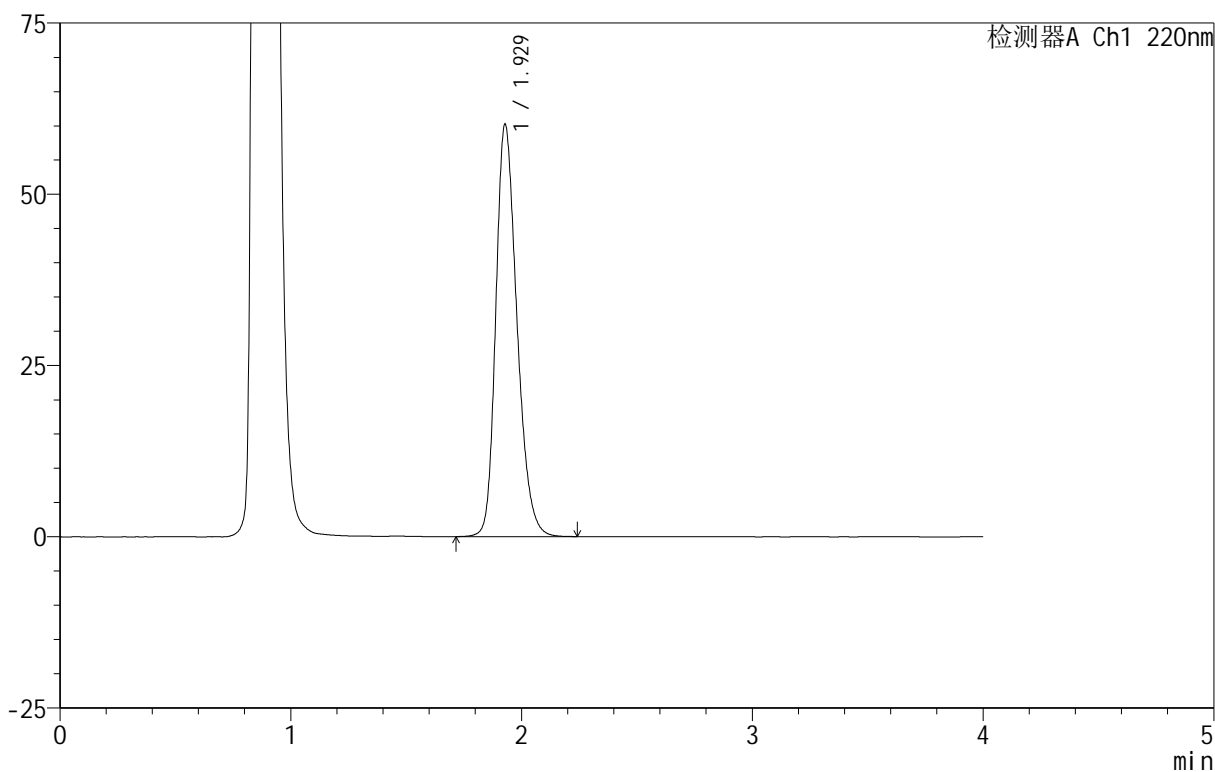
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-501-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	383232	100.000	60181	2169	1.256	--
总计		383232	100.000	60181			

图36 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

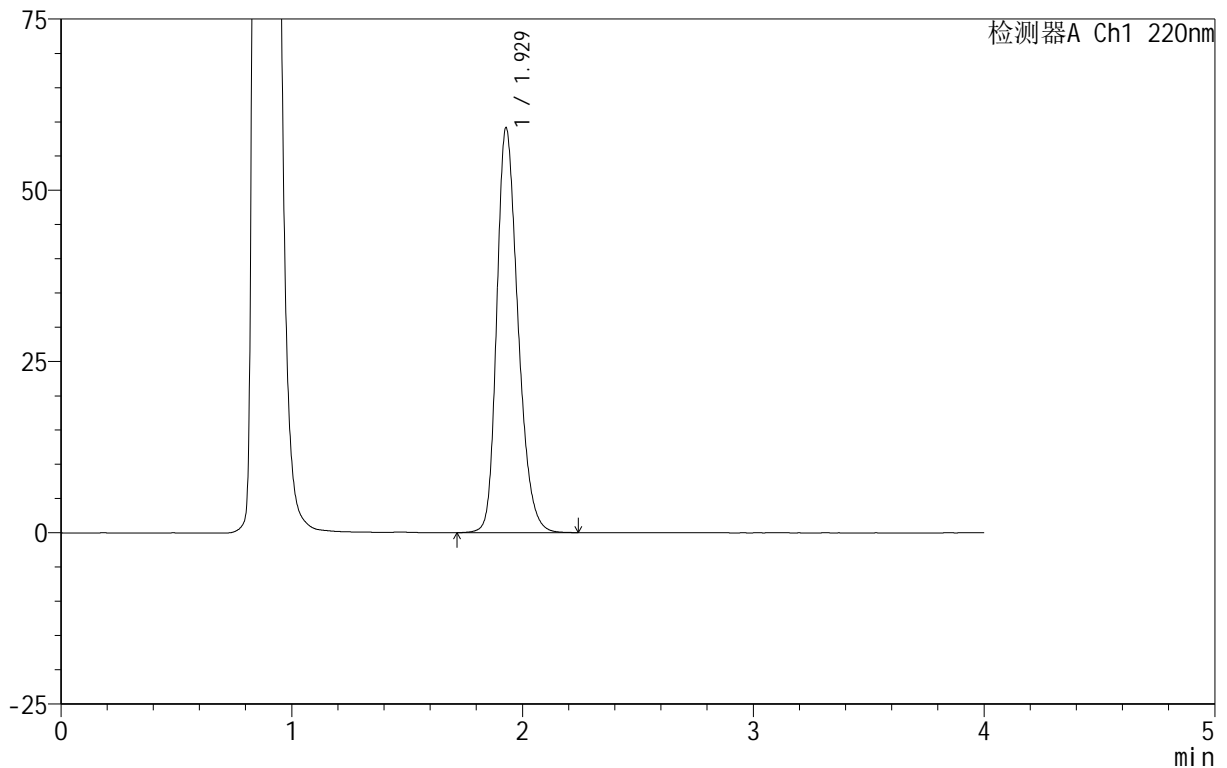
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-502-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:11:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.929	377600	100.000	59091	2158	1.261	--
总计		377600	100.000	59091			

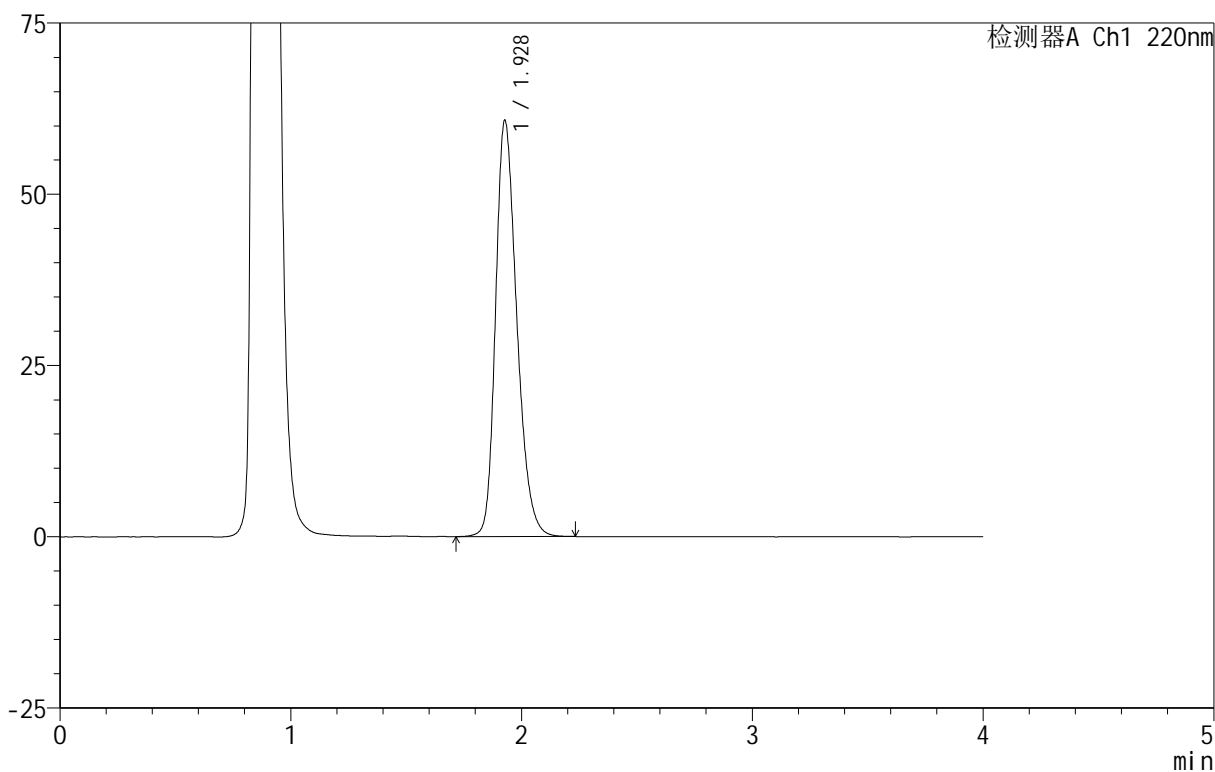
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-503-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:15:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.928	388286	100.000	60693	2155	1.265	--
总计		388286	100.000	60693			

图38 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2

供试品溶液-1



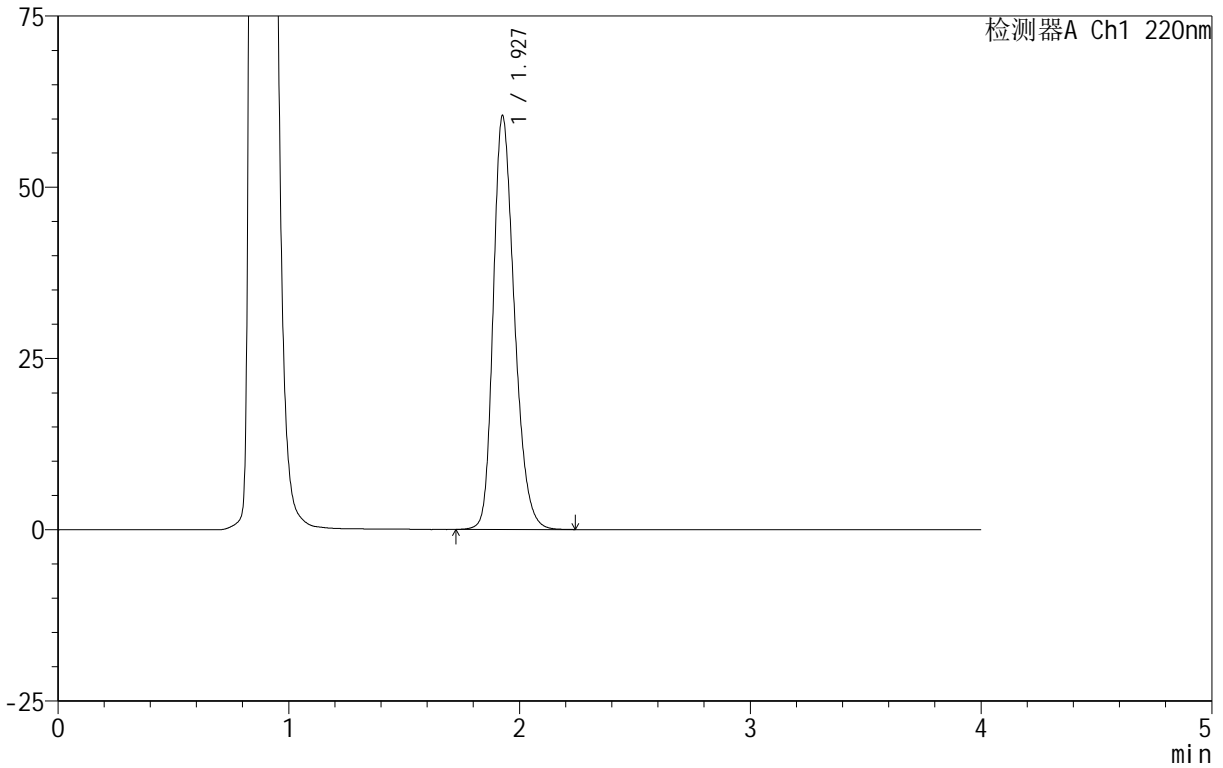
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-504-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:19:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:47:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.927	384276	100.000	60189	2166	1.259	--
总计		384276	100.000	60189			

图39 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

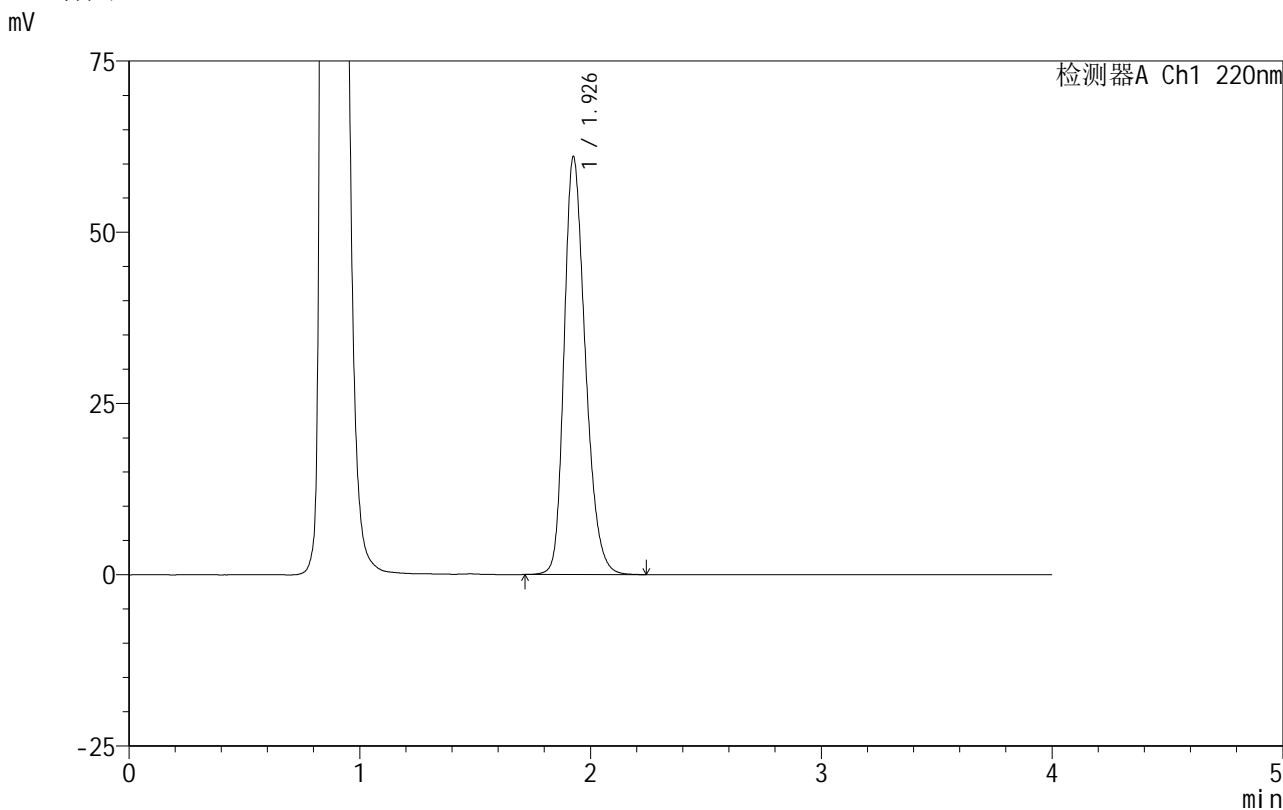


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.0ml/min
柱 温:30 $^{\circ}$ C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-505-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-33	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:24:12	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:47:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	389826	100.000	60710	2151	1.267	--
总计		389826	100.000	60710			

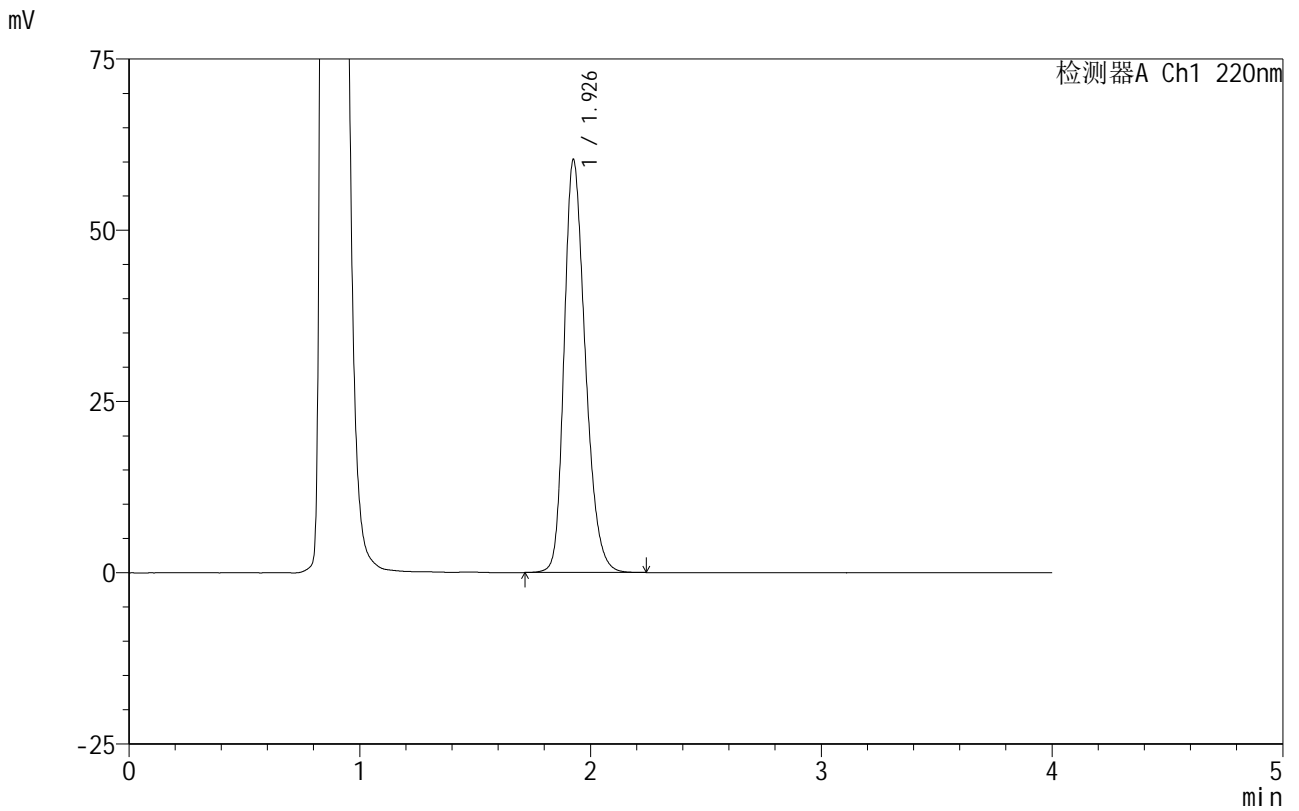
图40 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-506-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 14:28:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	384261	100.000	59986	2160	1.263	--
总计		384261	100.000	59986			

图41 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

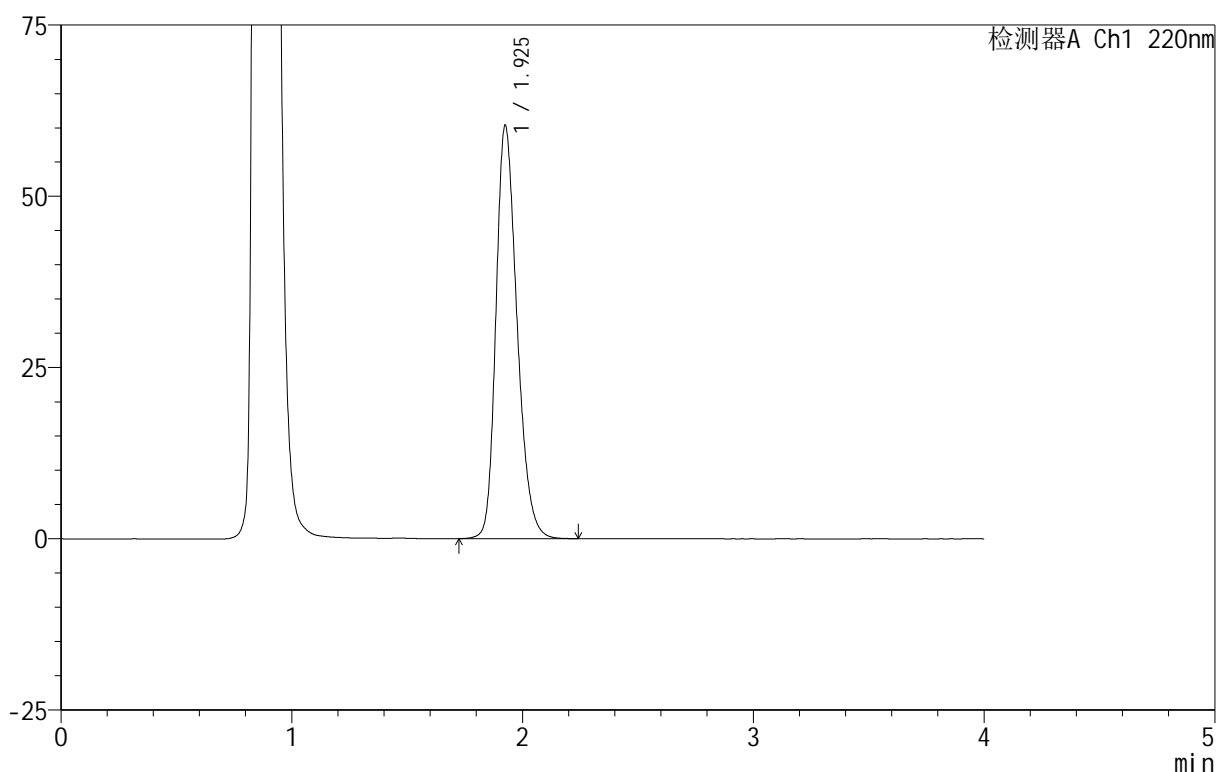
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-507-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.925	383076	100.000	60122	2169	1.256	--
总计		383076	100.000	60122			

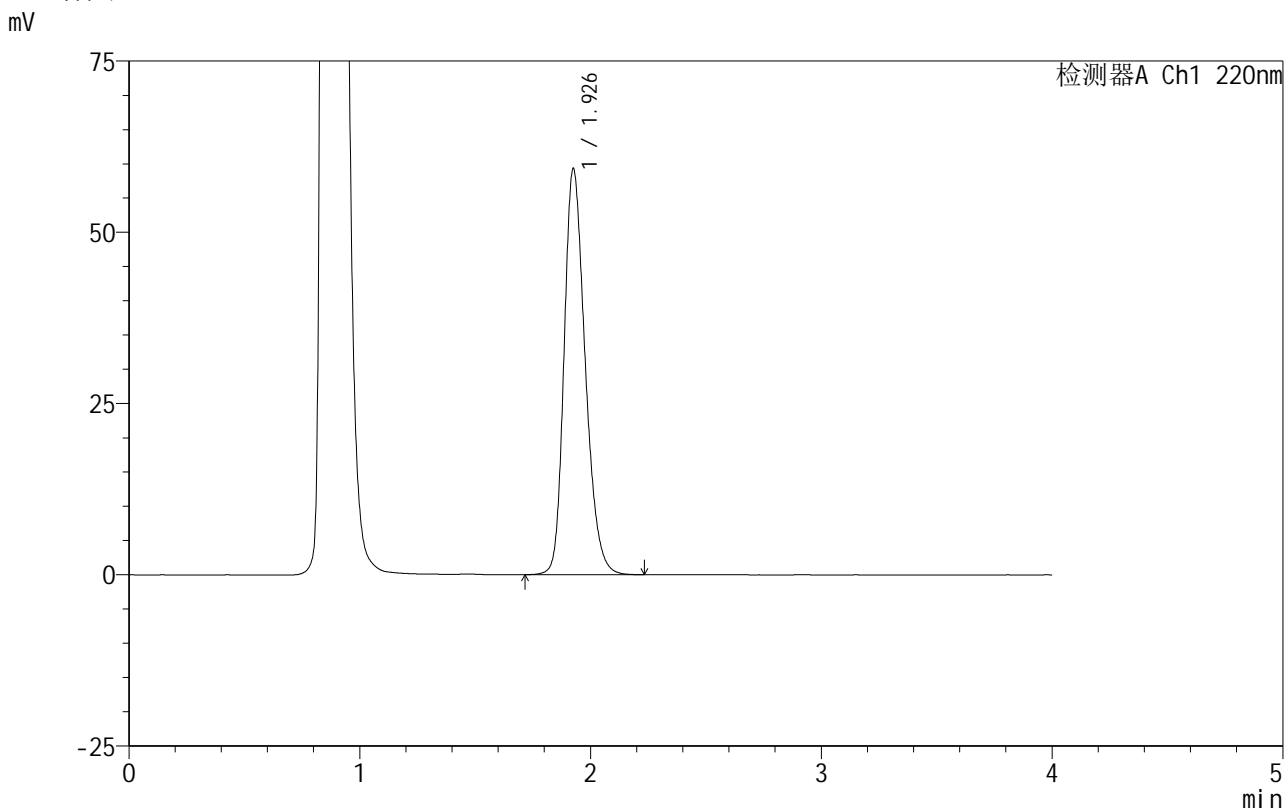


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-508-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 14:37:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.926	377182	100.000	59024	2167	1.257	--
总计		377182	100.000	59024			

图43 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

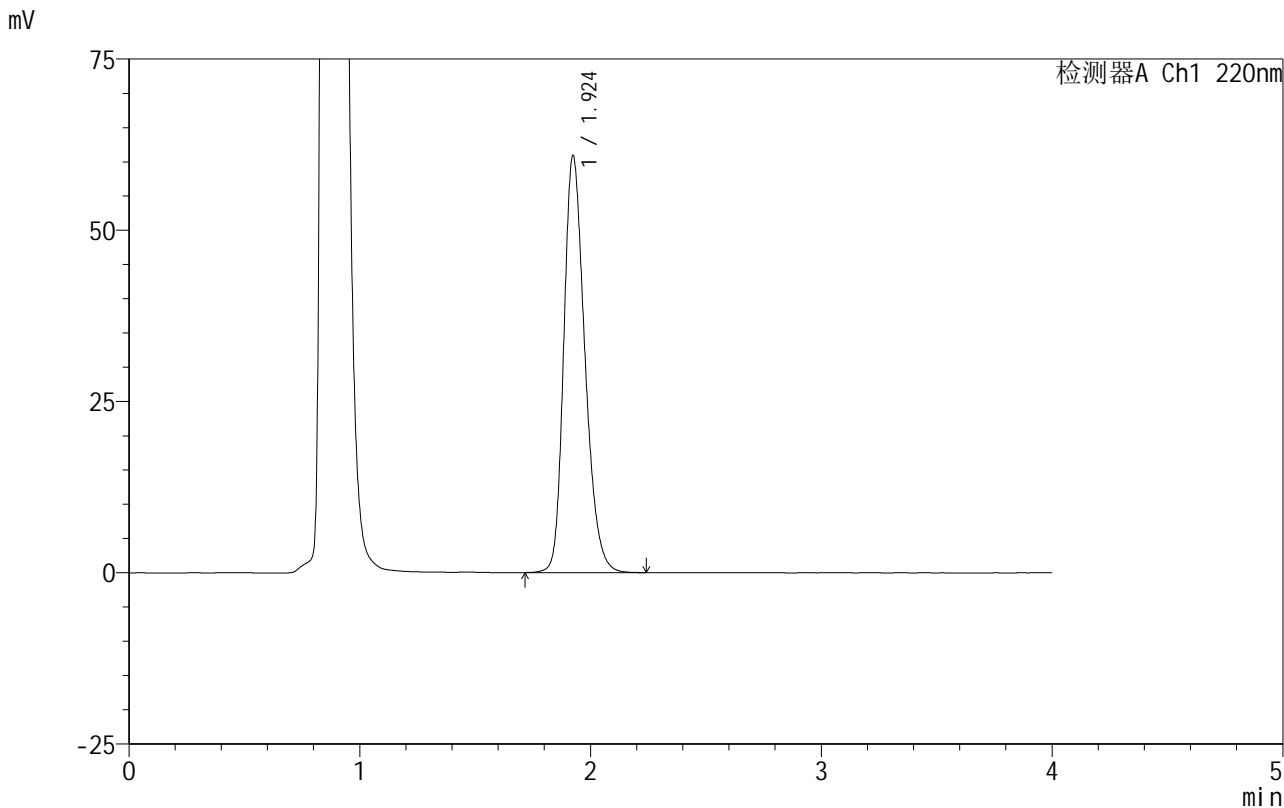


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-509-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:41:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	387753	100.000	60779	2159	1.261	--
总计		387753	100.000	60779			

图44 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

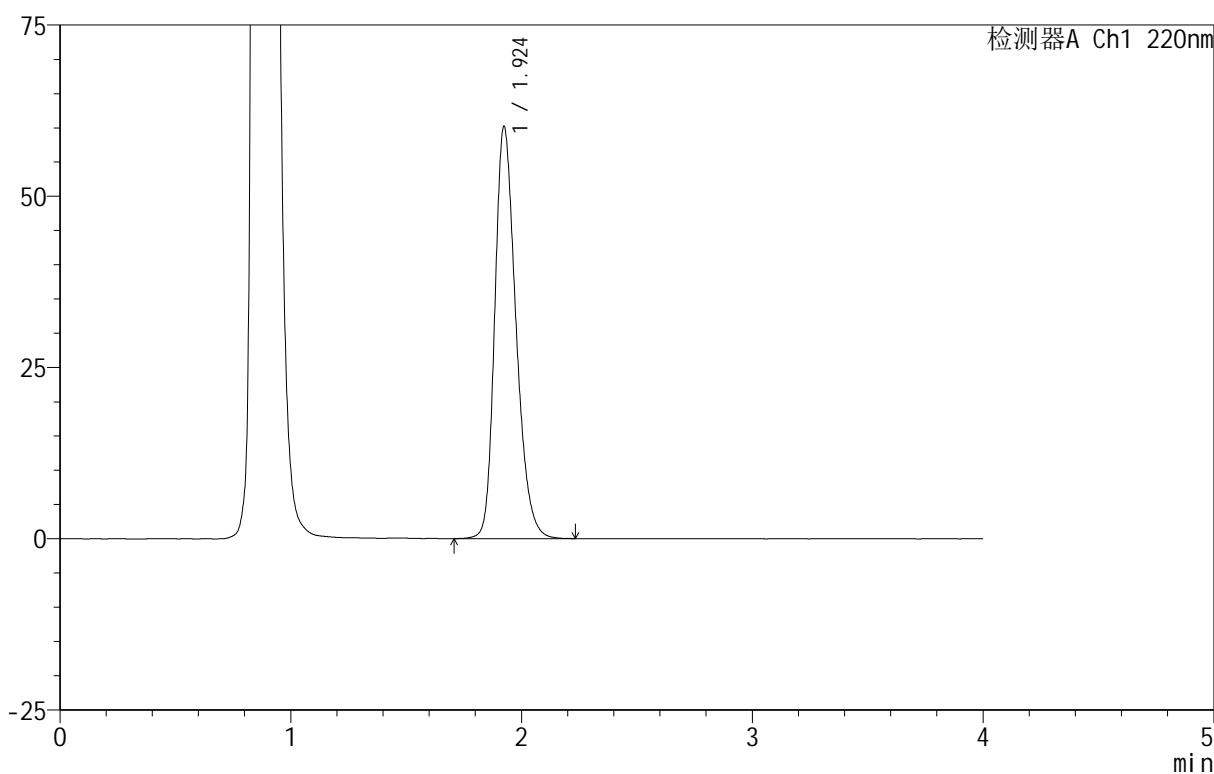
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-510-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.924	384100	100.000	60054	2154	1.266	--
总计		384100	100.000	60054			

图45 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



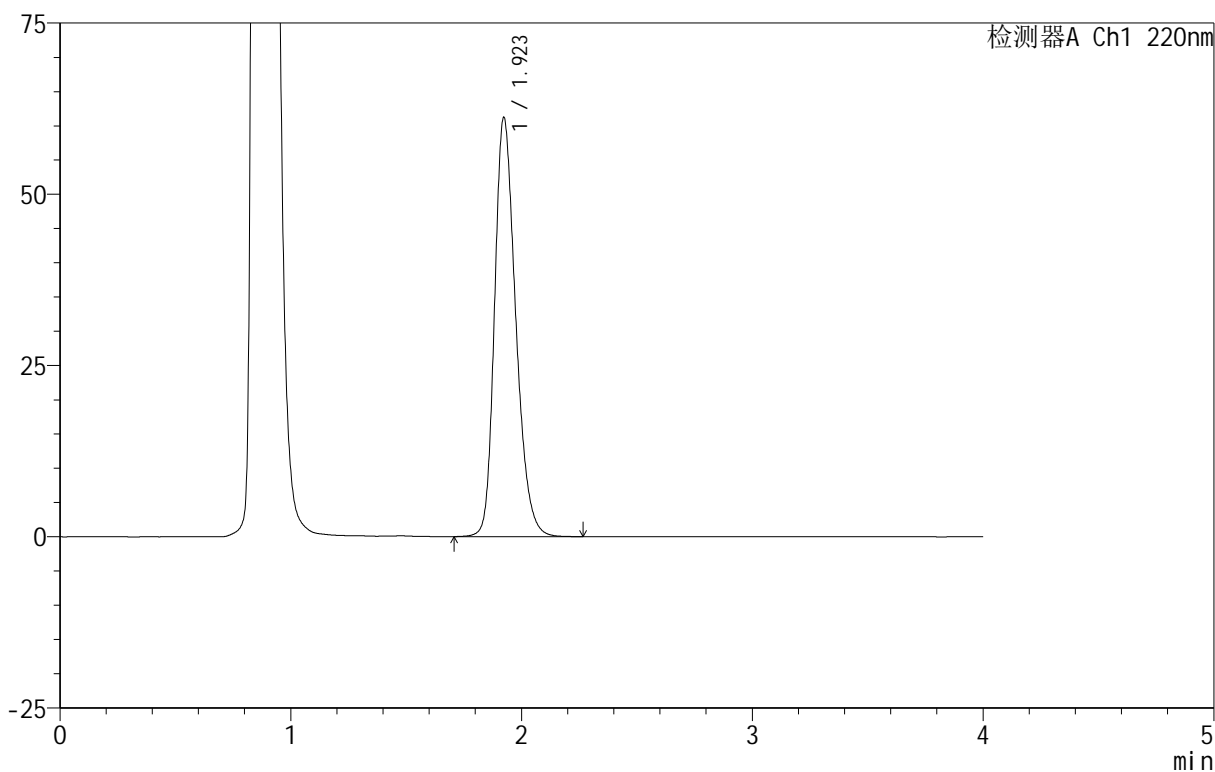
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-511-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:50:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	390413	100.000	61166	2155	1.262	--
总计		390413	100.000	61166			

图46 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



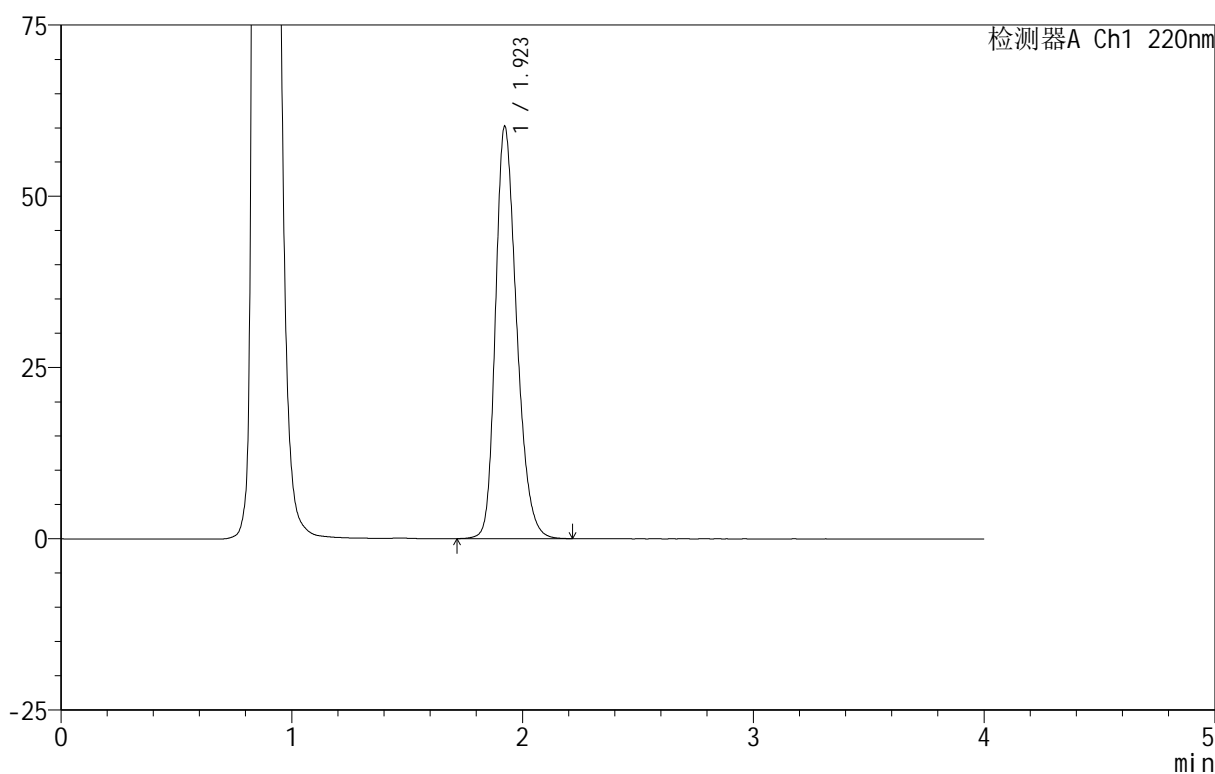
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-512-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:54:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	383628	100.000	60168	2155	1.262	--
总计		383628	100.000	60168			



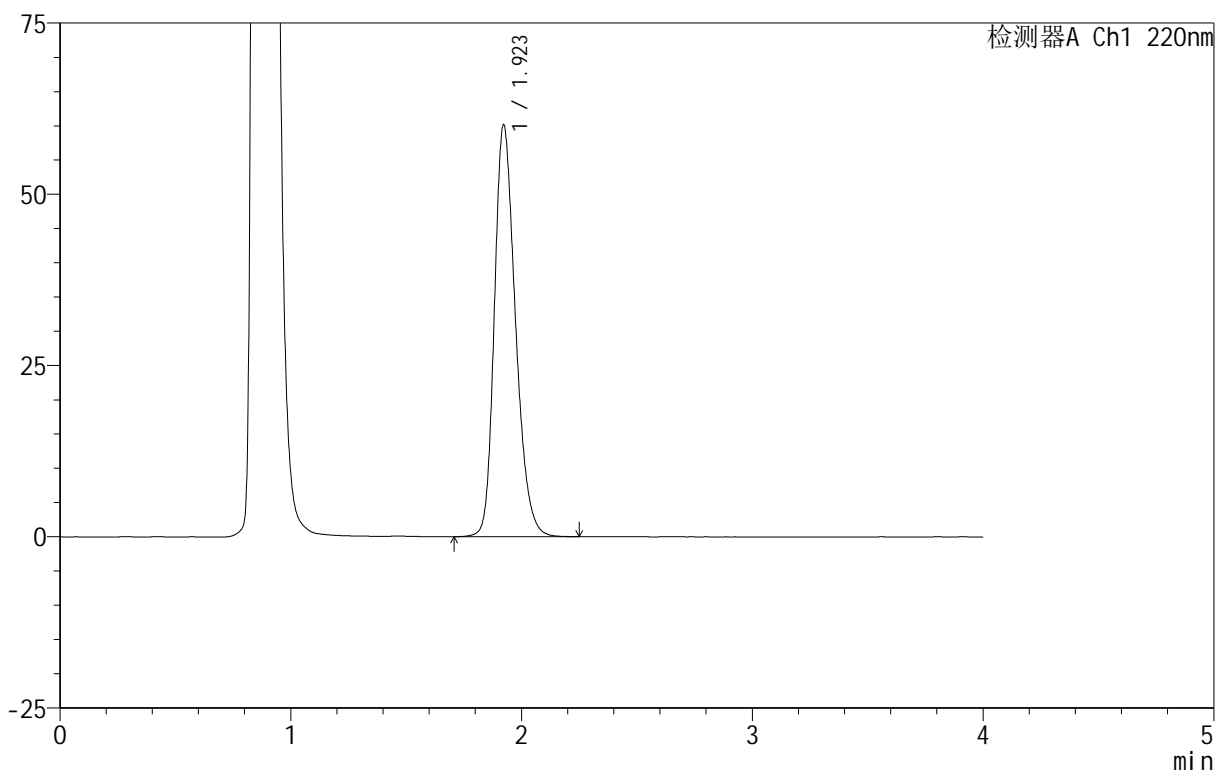
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-513-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 14:59:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.923	382710	100.000	60146	2160	1.257	--
总计		382710	100.000	60146			

图48 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

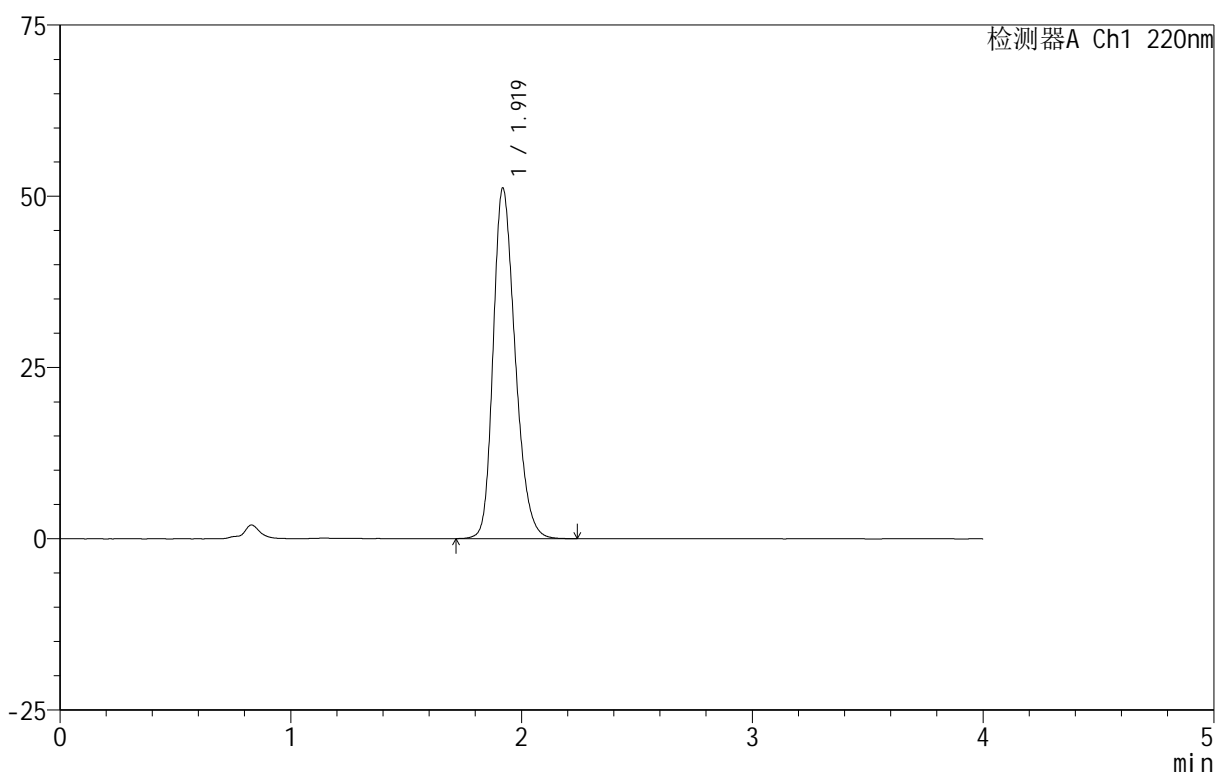
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-514-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	338954	100.000	51106	1981	1.251	--
总计		338954	100.000	51106			

图49 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

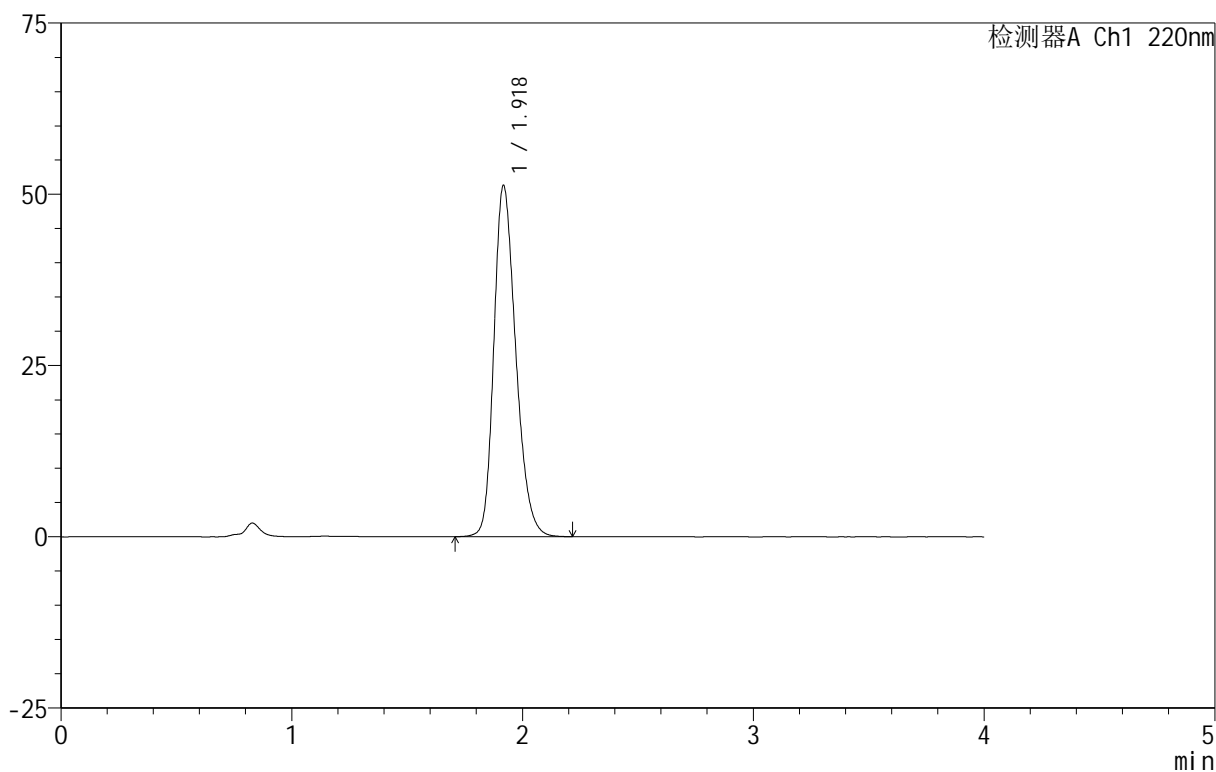
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-515-2 - zzp-2025060411p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	338906	100.000	51060	1984	1.250	--
总计		338906	100.000	51060			

图50 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060411批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

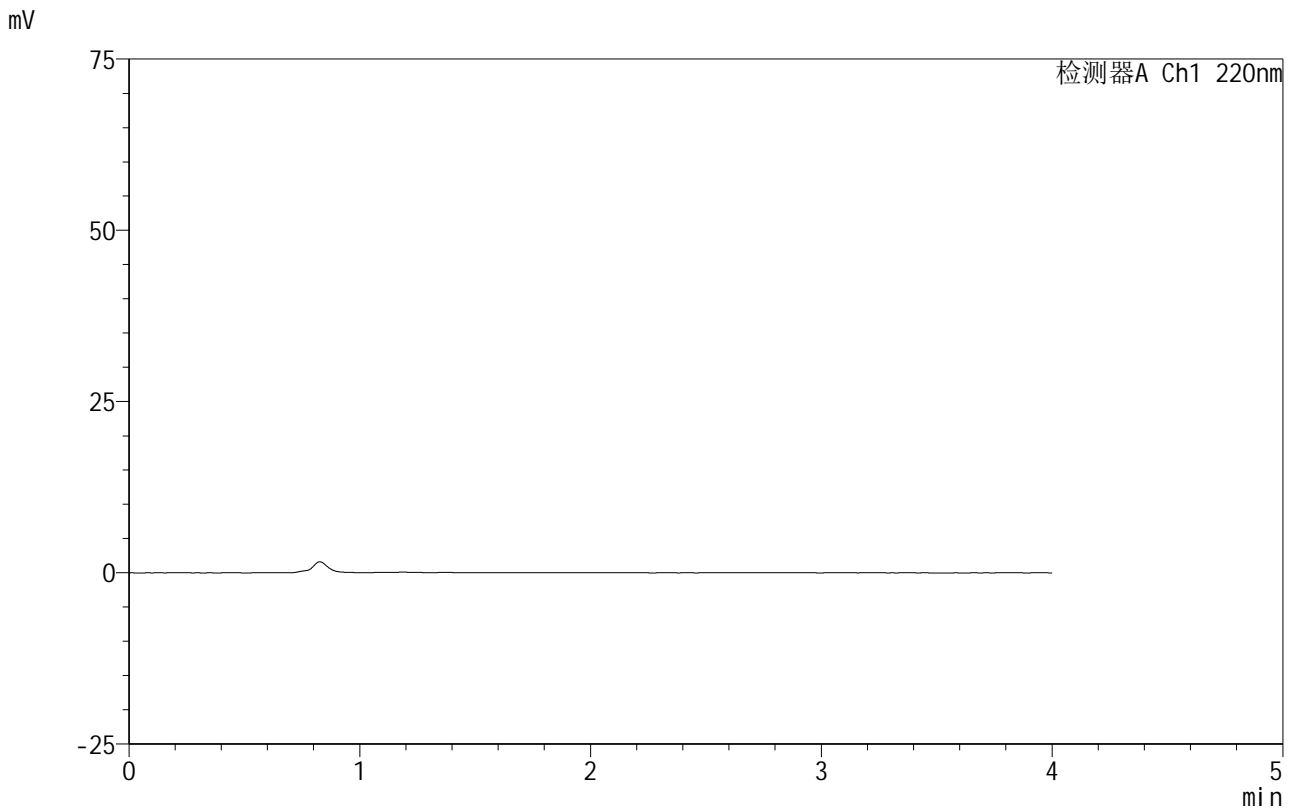


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱 温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-516-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-1f100z-jyx1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 15:12:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图51 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

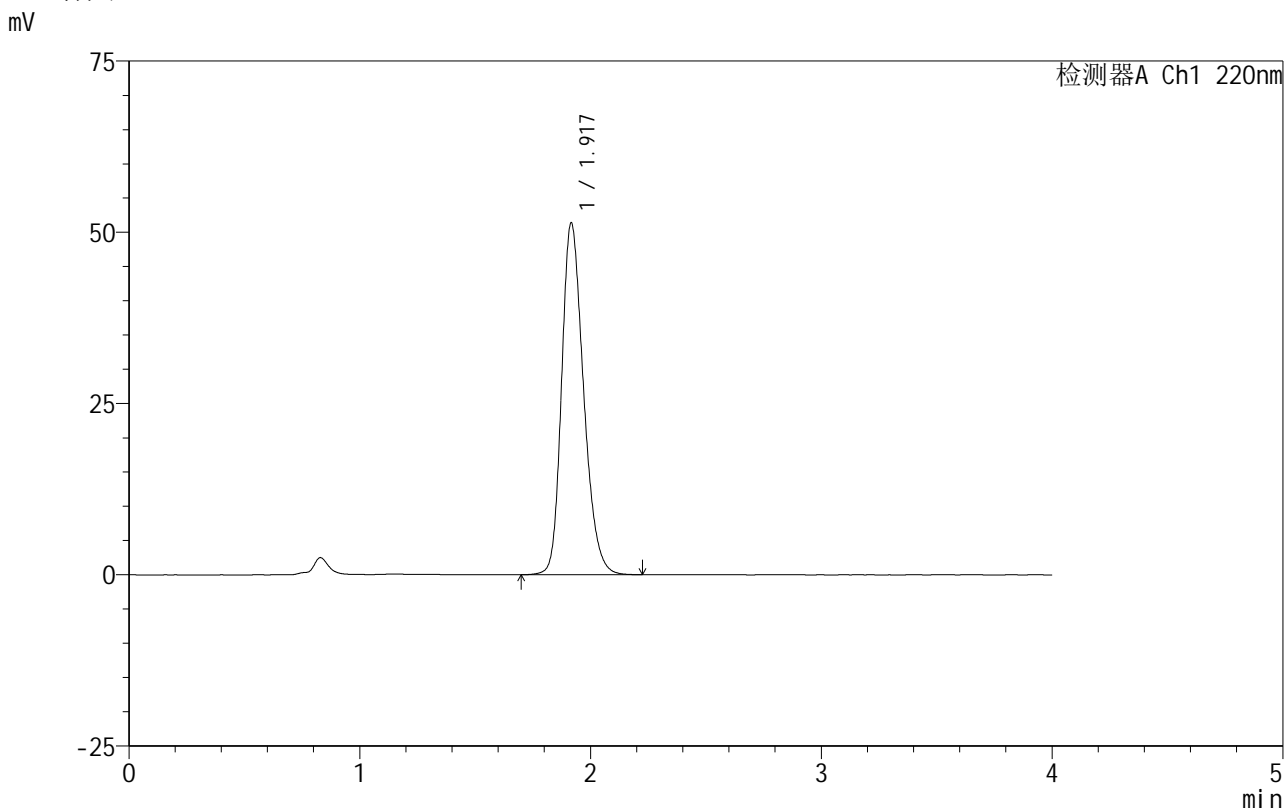


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-517-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	339622	100.000	51229	1982	1.250	--
总计		339622	100.000	51229			

图52 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

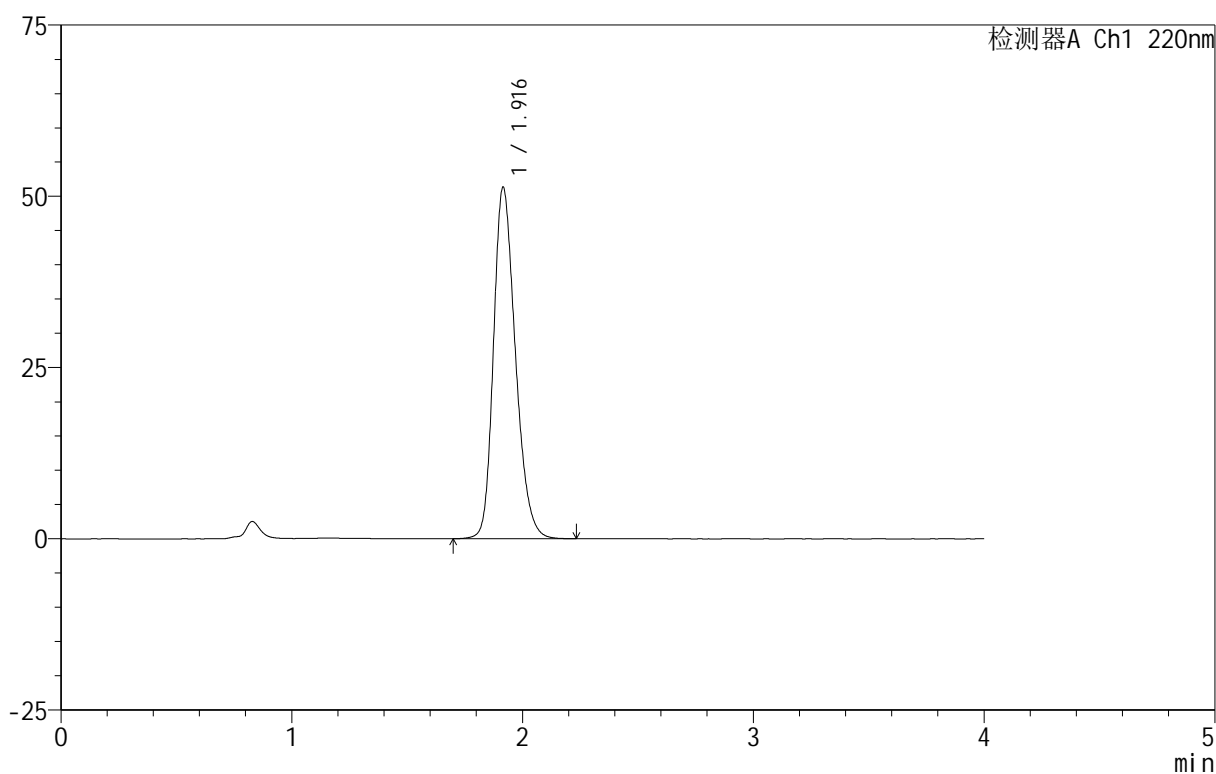
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-518-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	339425	100.000	51227	1978	1.248	--
总计		339425	100.000	51227			

图53 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

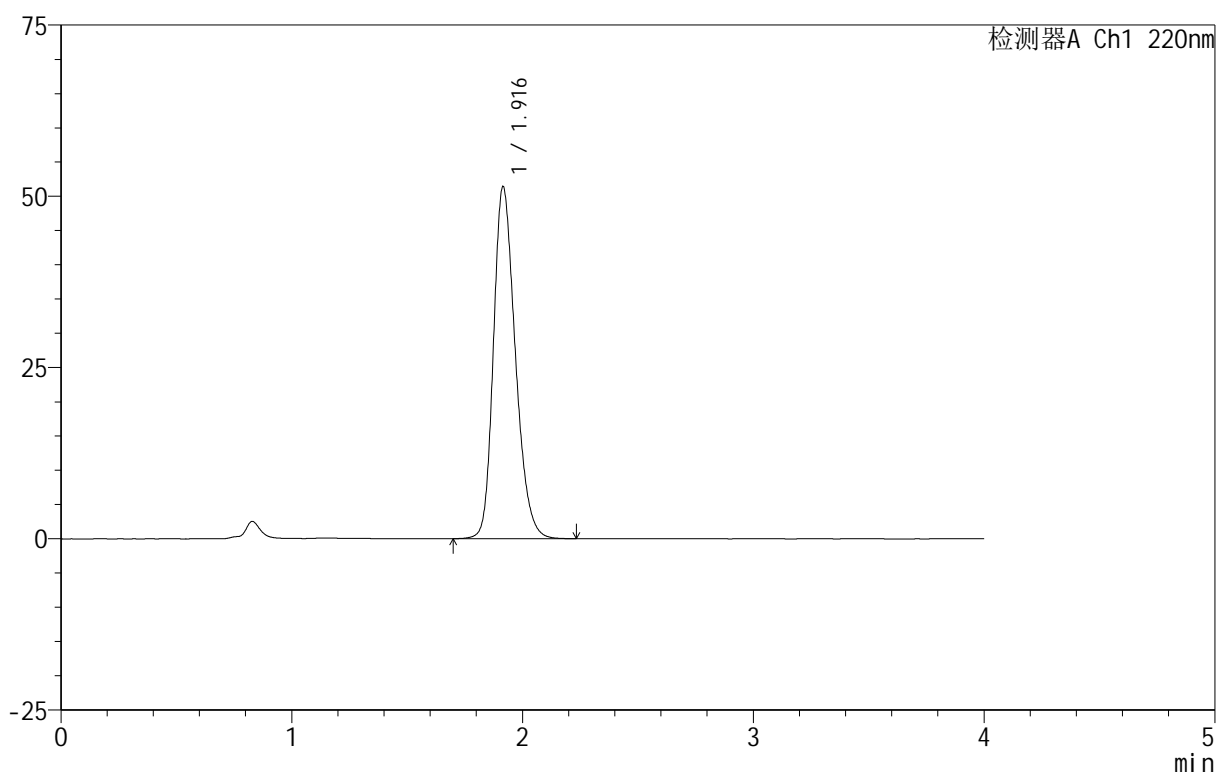
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-519-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 15:25:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	339524	100.000	51327	1984	1.247	--
总计		339524	100.000	51327			

图54 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



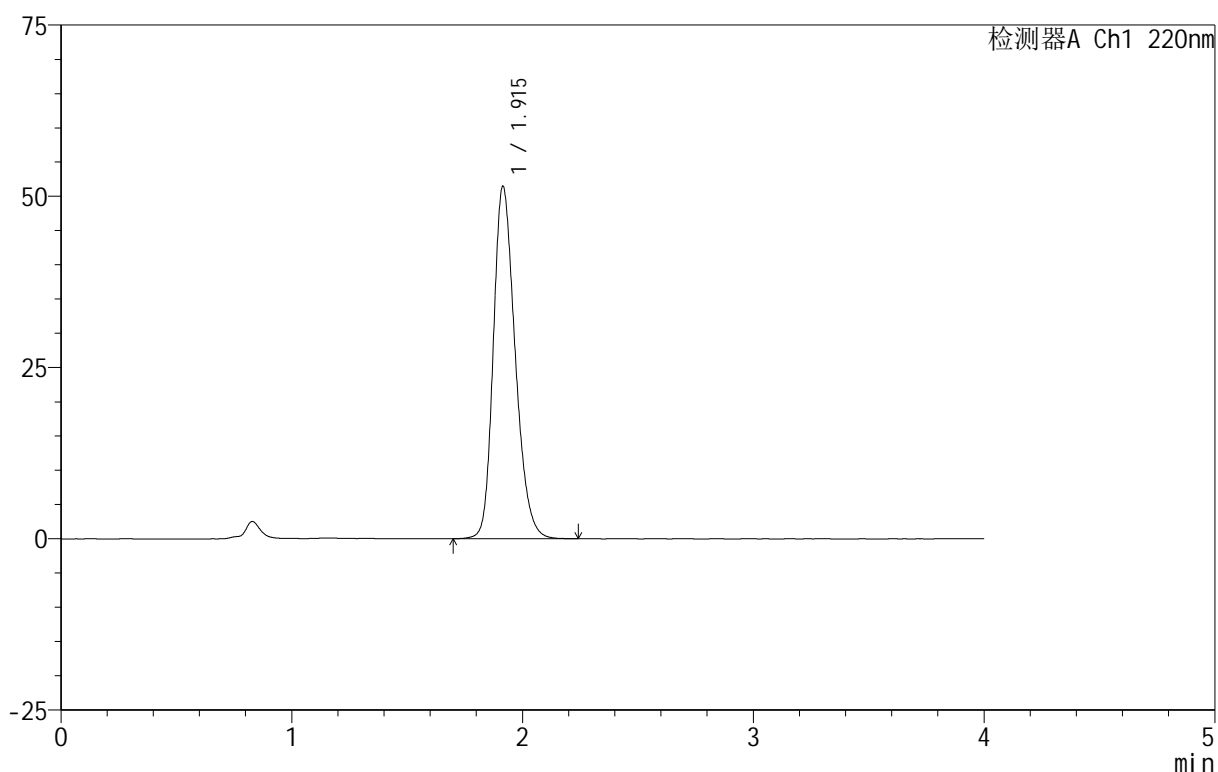
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-520-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:29:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	339379	100.000	51433	1988	1.244	--
总计		339379	100.000	51433			

图55 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



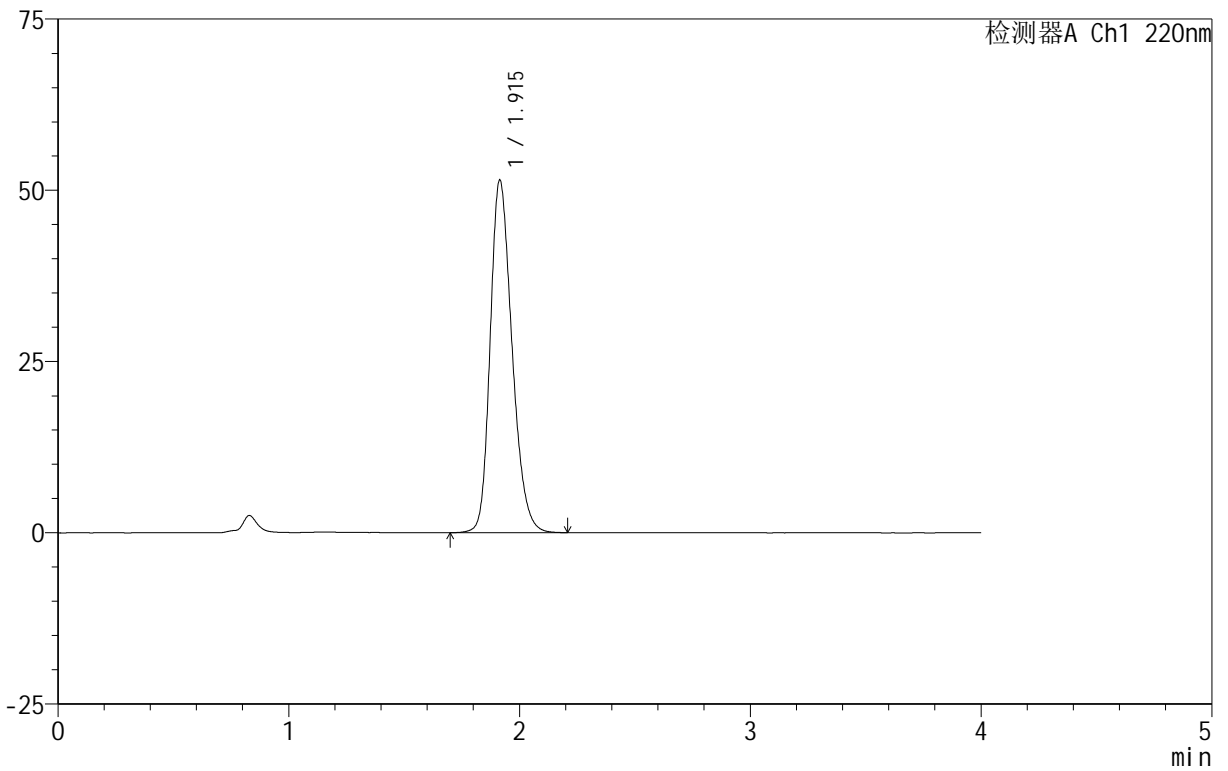
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-521-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	338885	100.000	51467	1991	1.243	--
总计		338885	100.000	51467			

图56 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

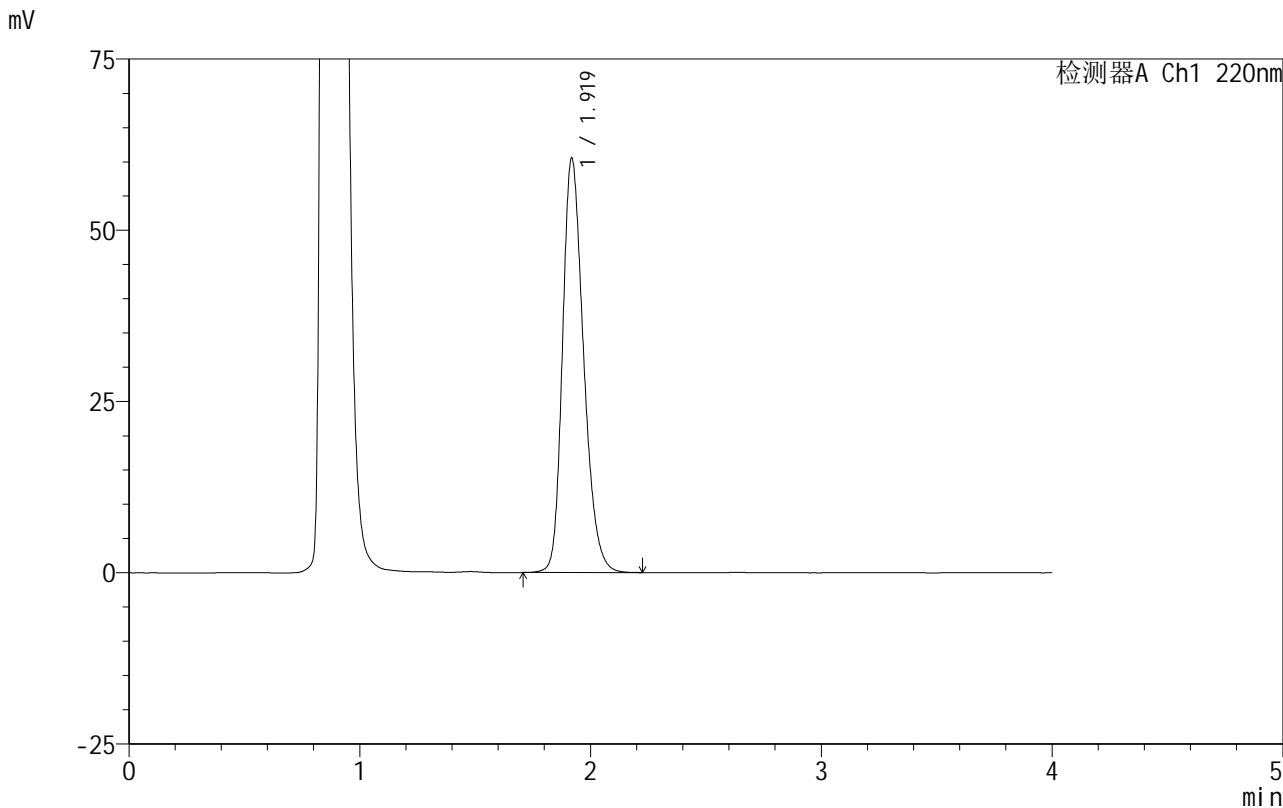


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-522-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.919	384563	100.000	60364	2154	1.258	--
总计		384563	100.000	60364			

图57 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

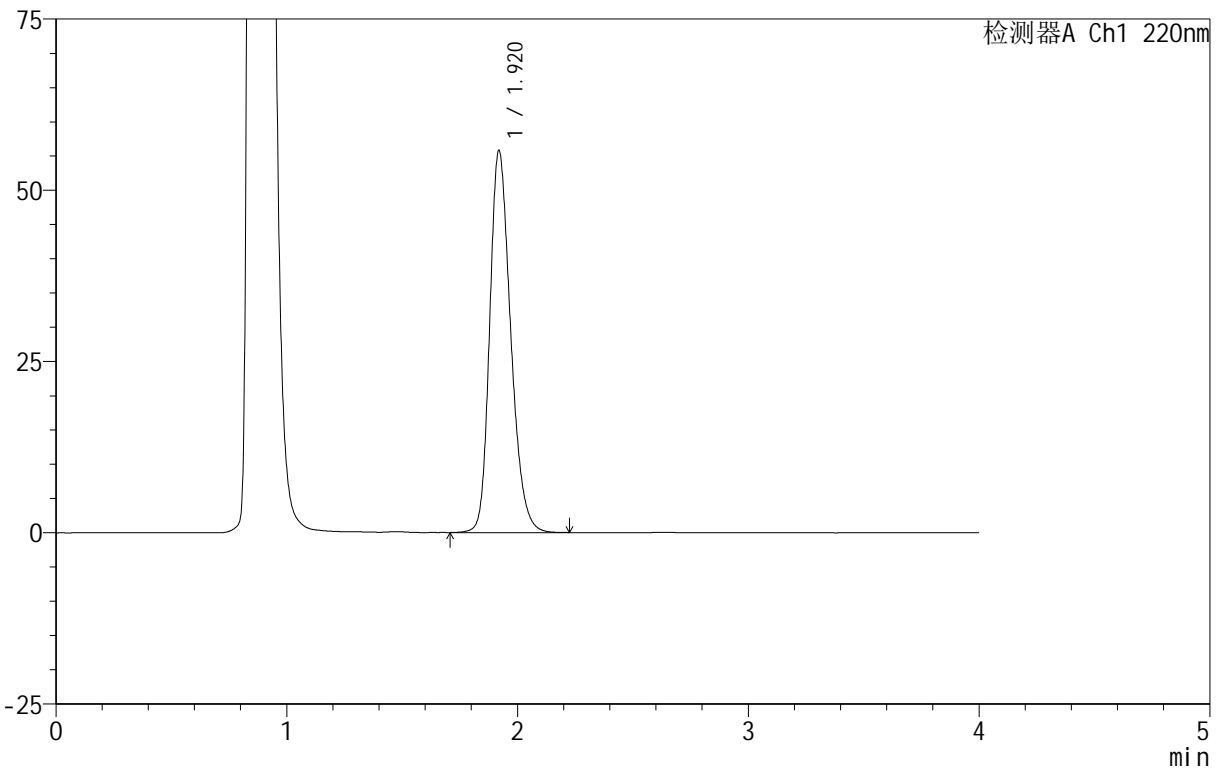
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-523-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.920	353062	100.000	55708	2177	1.247	--
总计		353062	100.000	55708			

图58 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2

供试品溶液-1

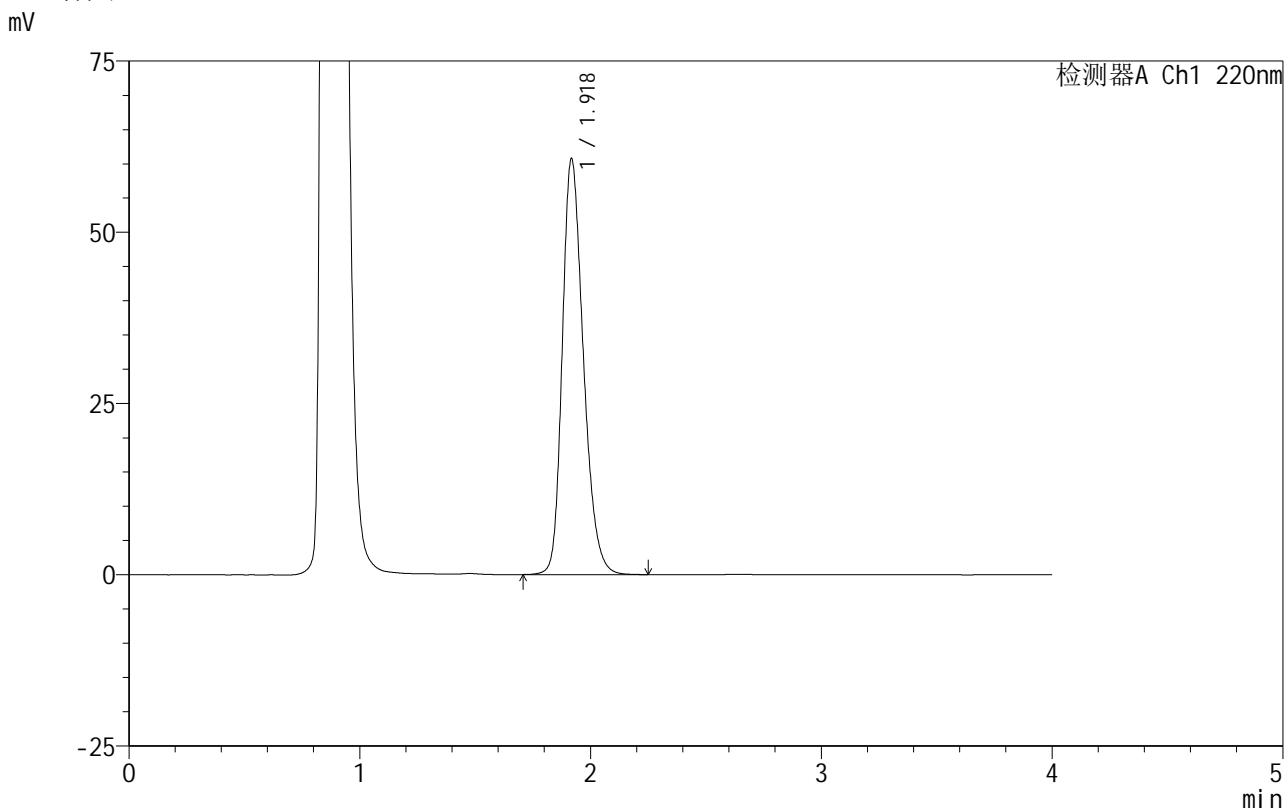


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-524-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	386248	100.000	60446	2154	1.261	--
总计		386248	100.000	60446			

图59 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



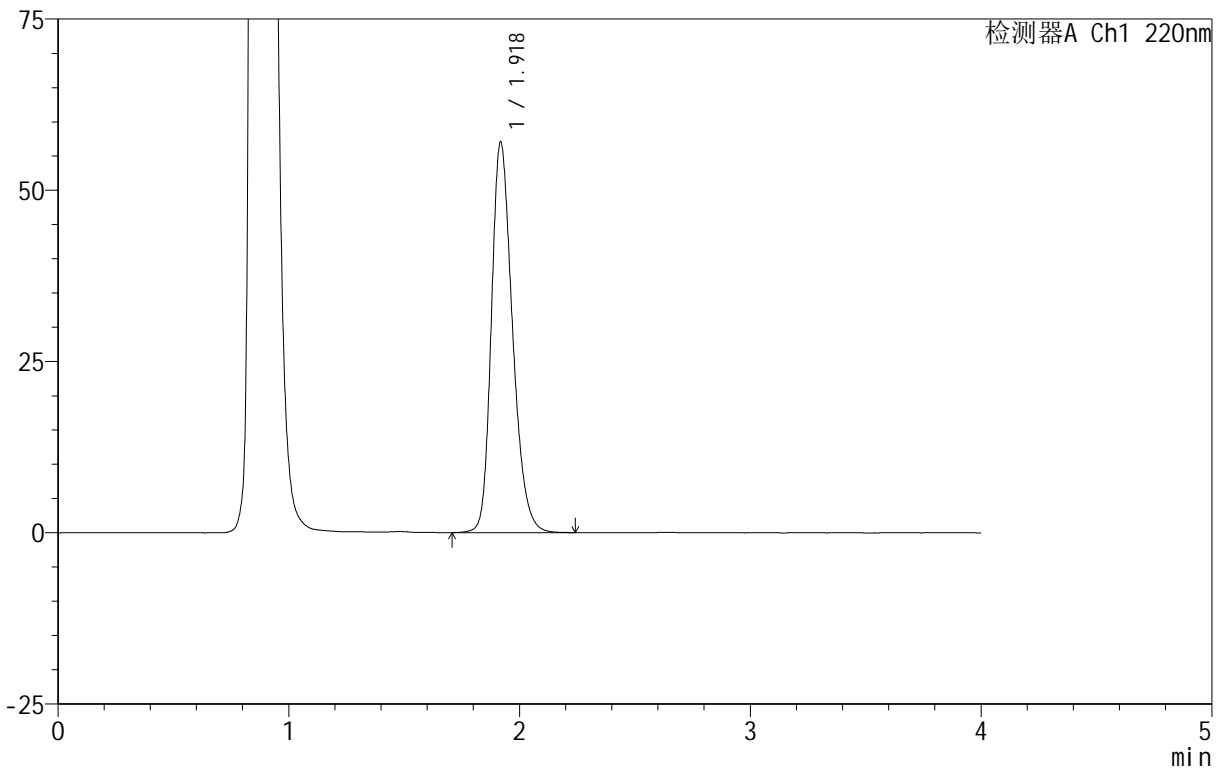
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-525-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 15:51:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	363138	100.000	56830	2152	1.260	--
总计		363138	100.000	56830			

图60 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

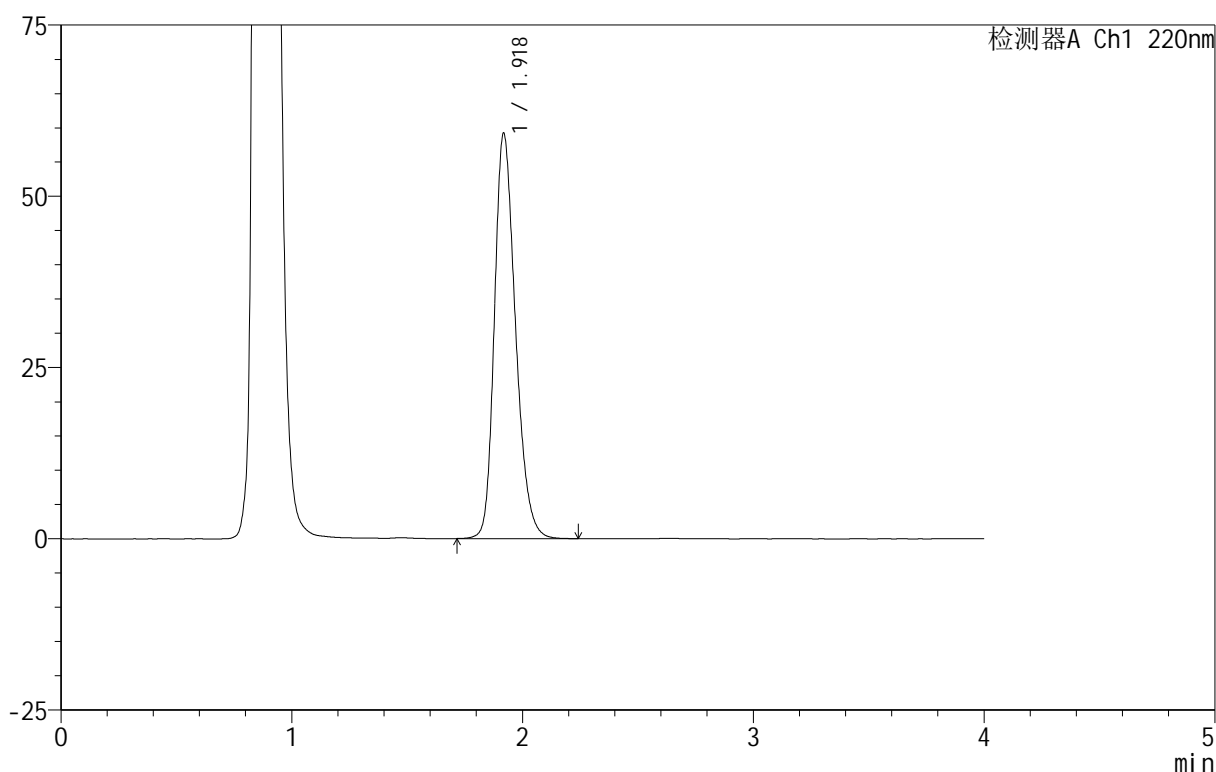
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-526-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 15:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.918	375896	100.000	58985	2157	1.257	--
总计		375896	100.000	58985			

图61 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5

供试品溶液-1

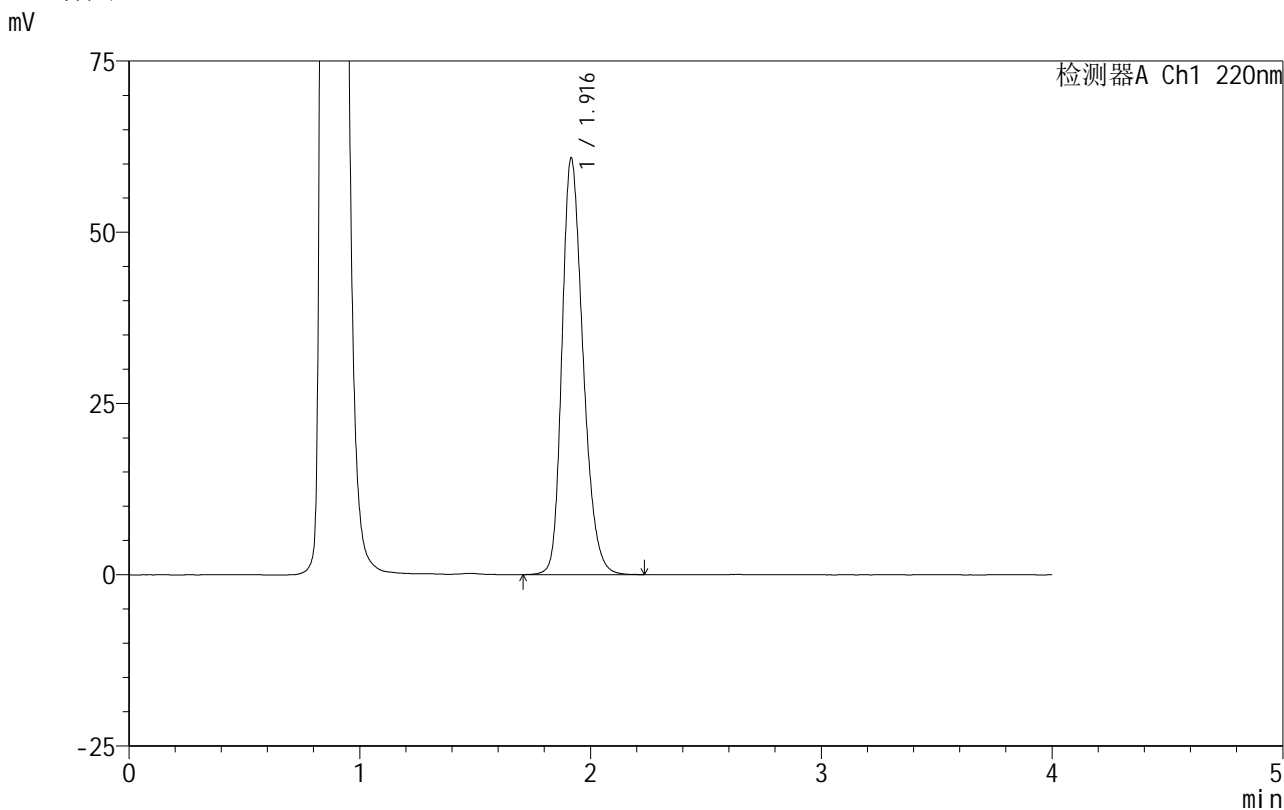


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-527-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 16:00:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	385996	100.000	60657	2155	1.258	--
总计		385996	100.000	60657			

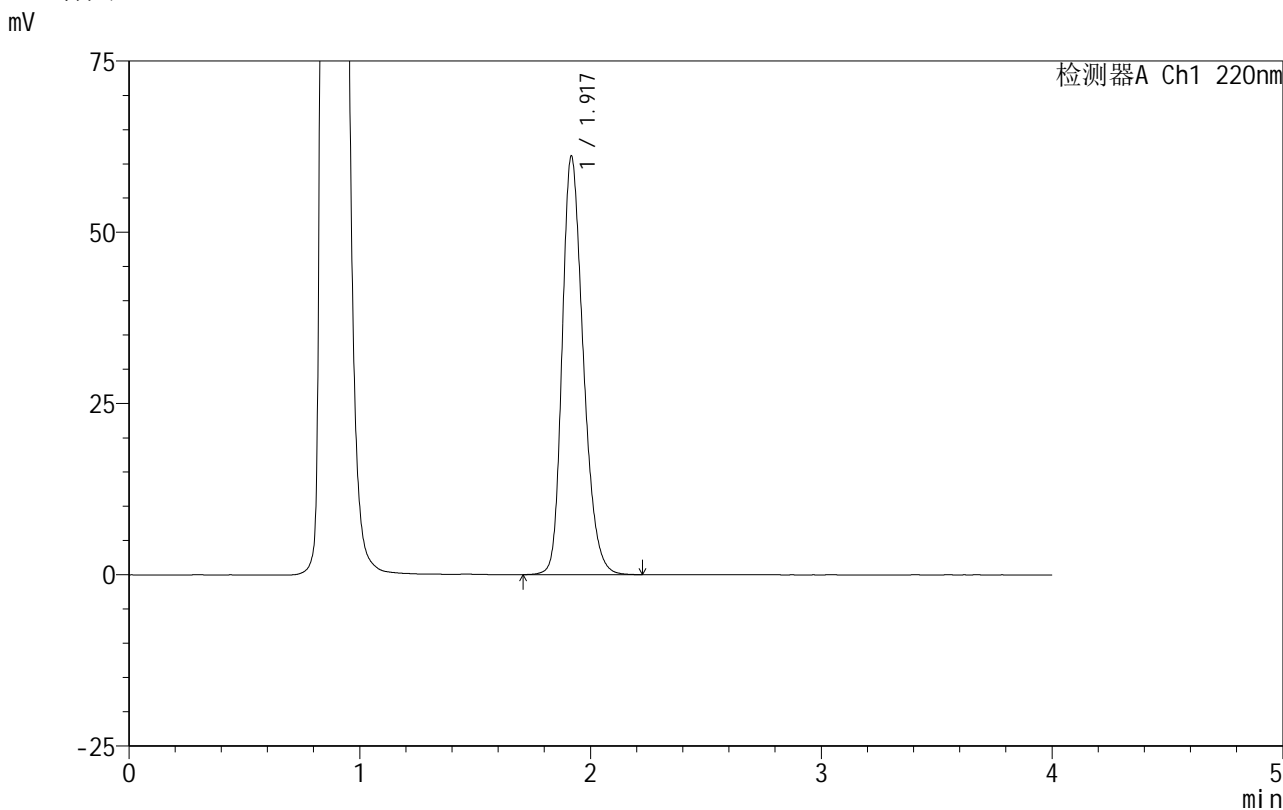
图62 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-528-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 16:05:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	388534	100.000	60839	2148	1.263	--
总计		388534	100.000	60839			

图63 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1

供试品溶液-1

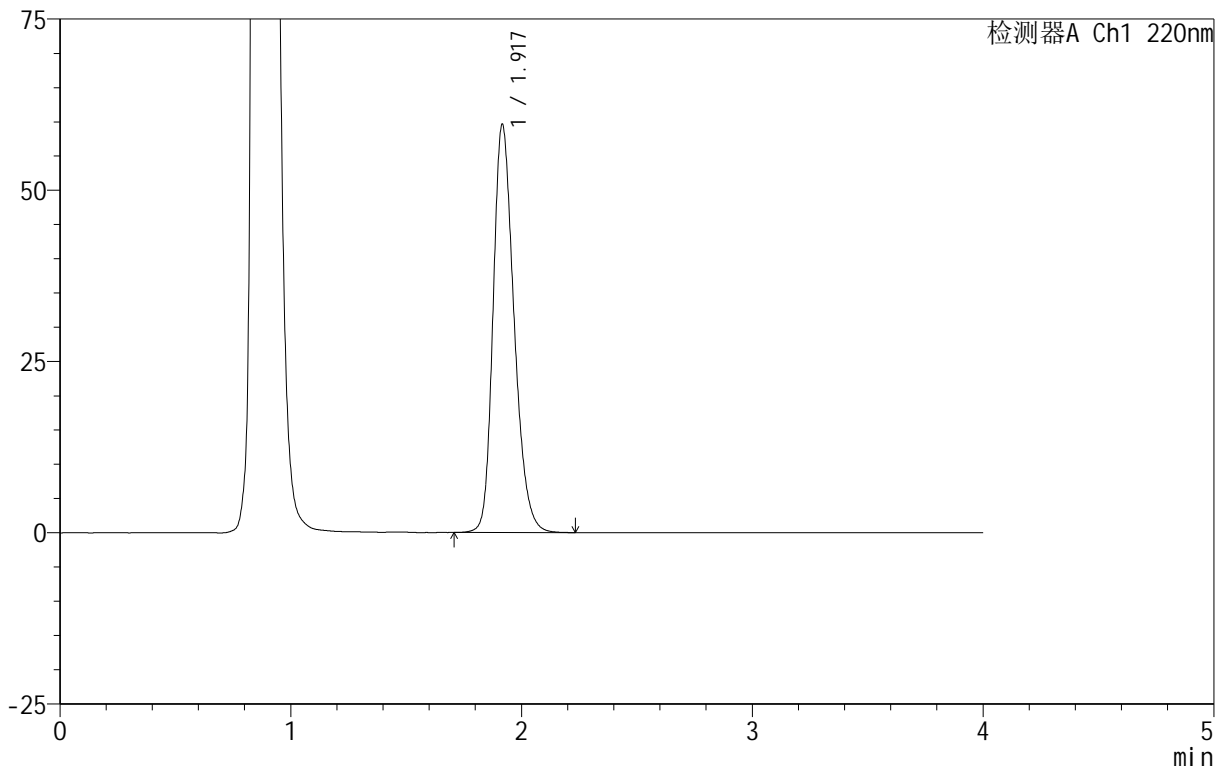
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-529-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xgl-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:09:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.917	376581	100.000	59403	2175	1.255	--
总计		376581	100.000	59403			

图64 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2

供试品溶液-1

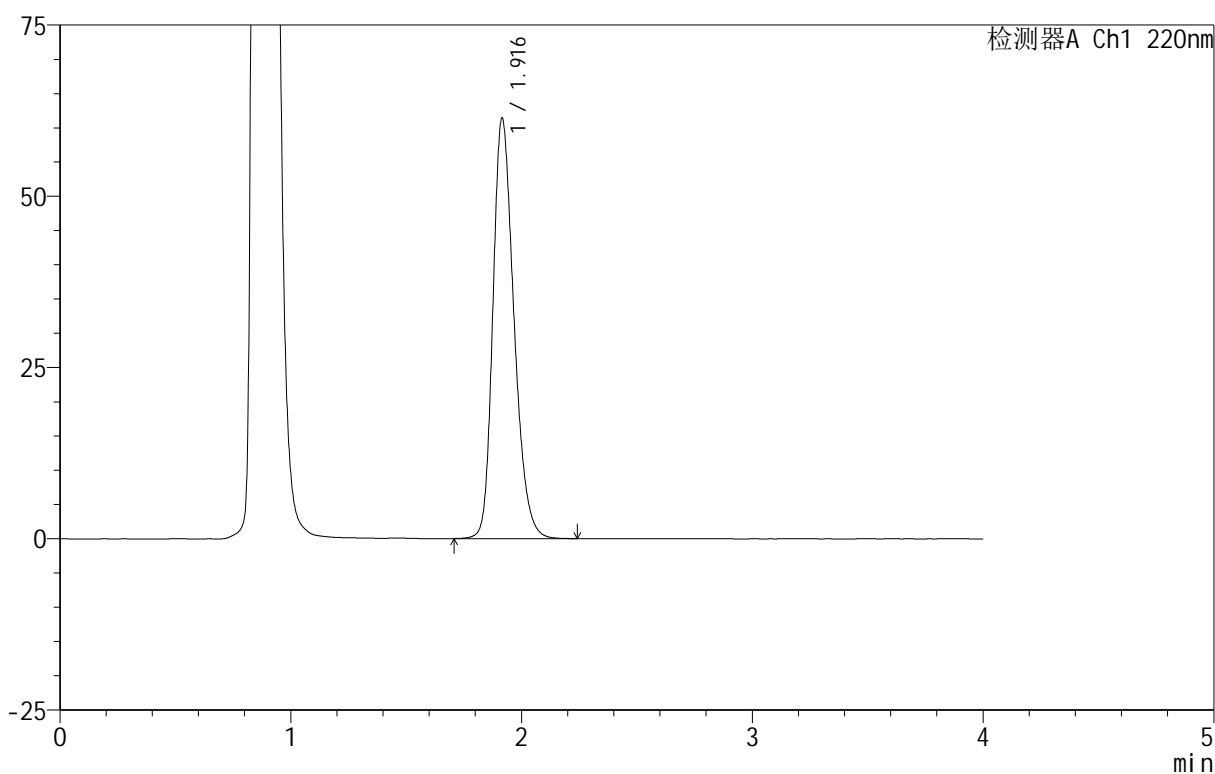
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-530-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.916	390134	100.000	61283	2152	1.262	--
总计		390134	100.000	61283			

图65 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3

供试品溶液-1



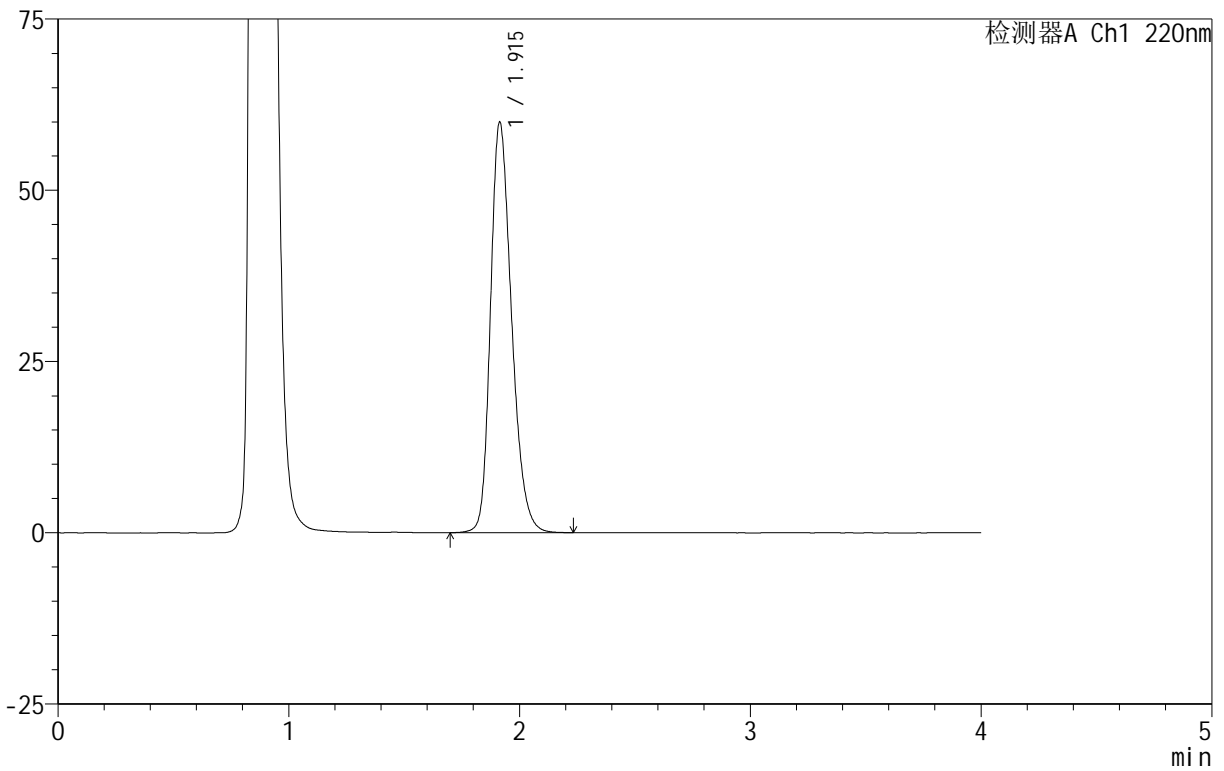
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-531-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:18:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.915	380627	100.000	59932	2153	1.258	--
总计		380627	100.000	59932			

图66 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4

供试品溶液-1

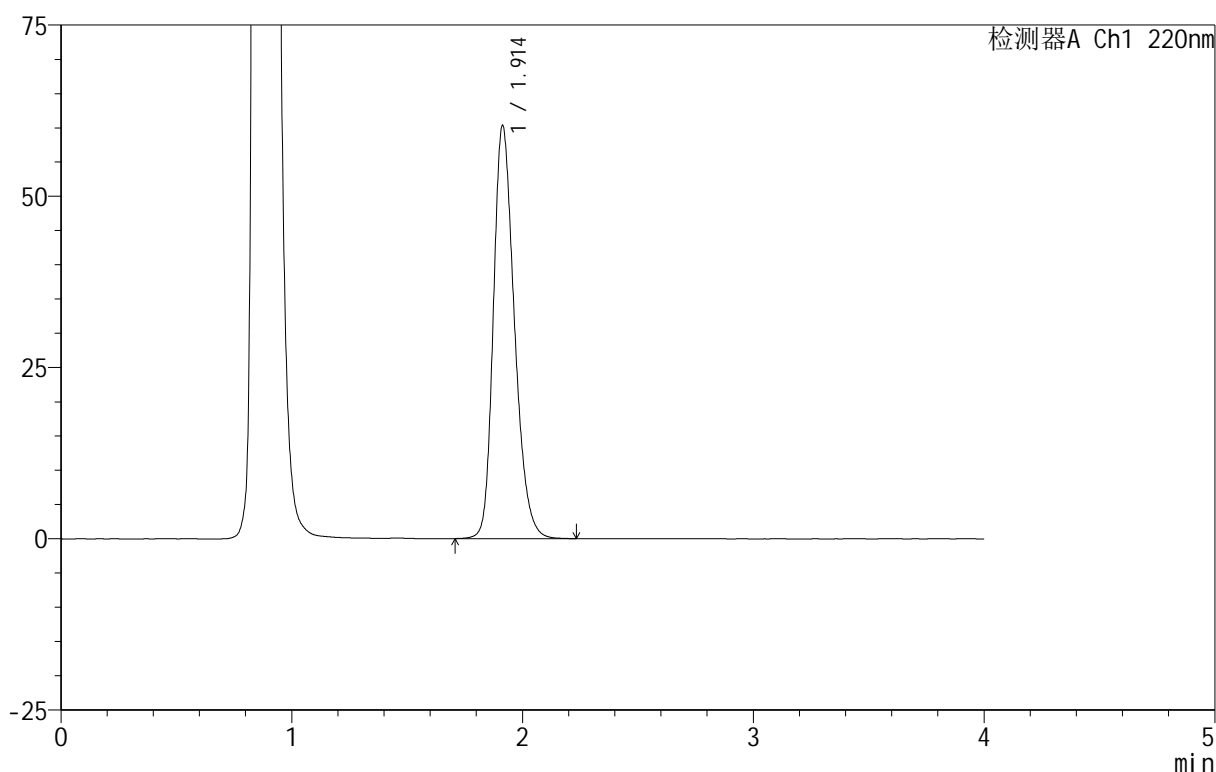
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-532-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:49:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.914	382761	100.000	60314	2150	1.258	--
总计		382761	100.000	60314			

图67 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5

供试品溶液-1



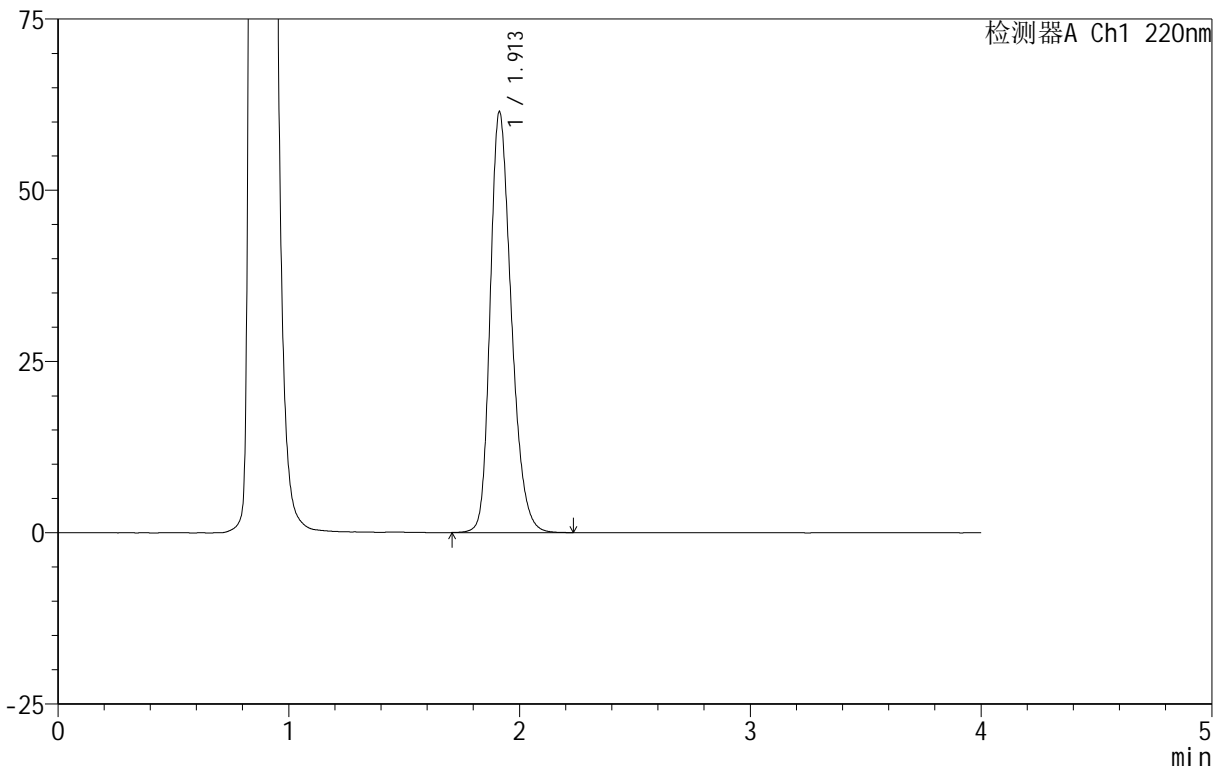
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-533-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 16:27:01	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	390704	100.000	61453	2144	1.261	--
总计		390704	100.000	61453			

图68 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6

供试品溶液-1

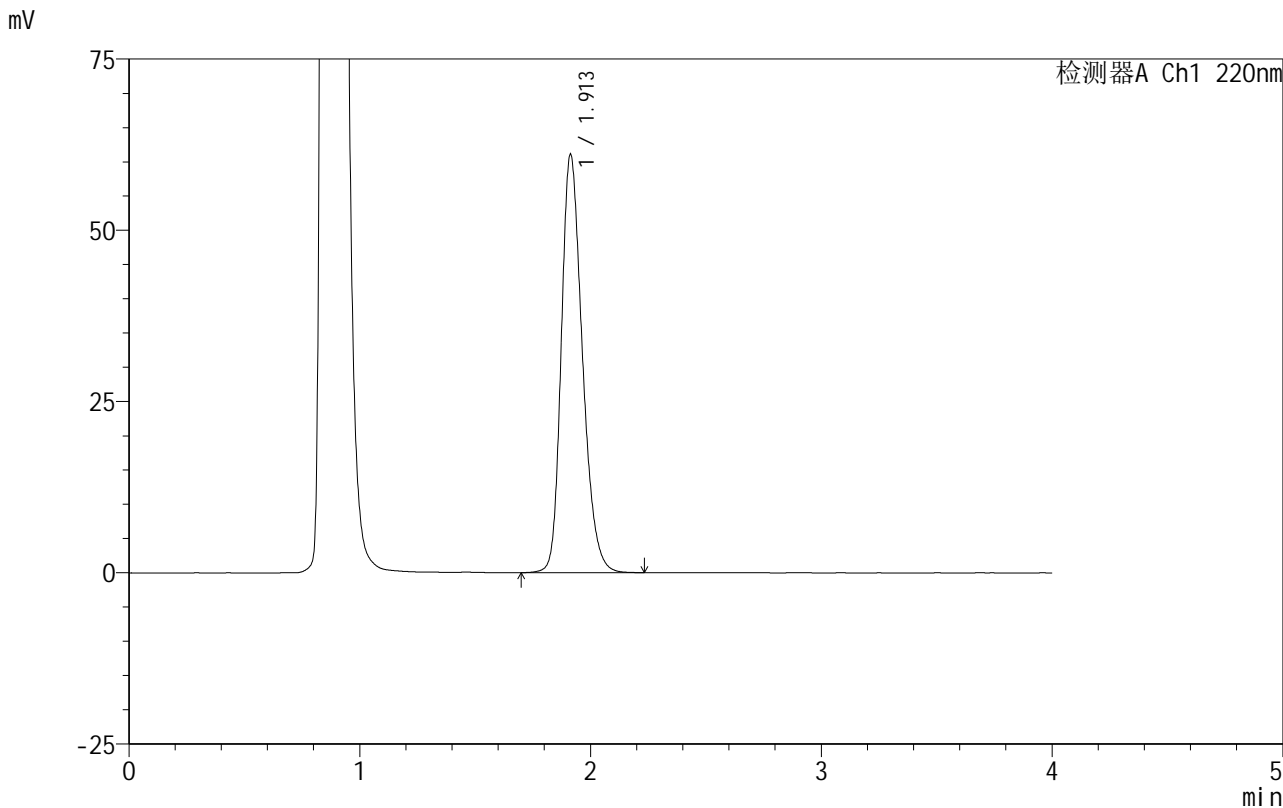


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-534-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:31:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	388169	100.000	61081	2142	1.259	--
总计		388169	100.000	61081			

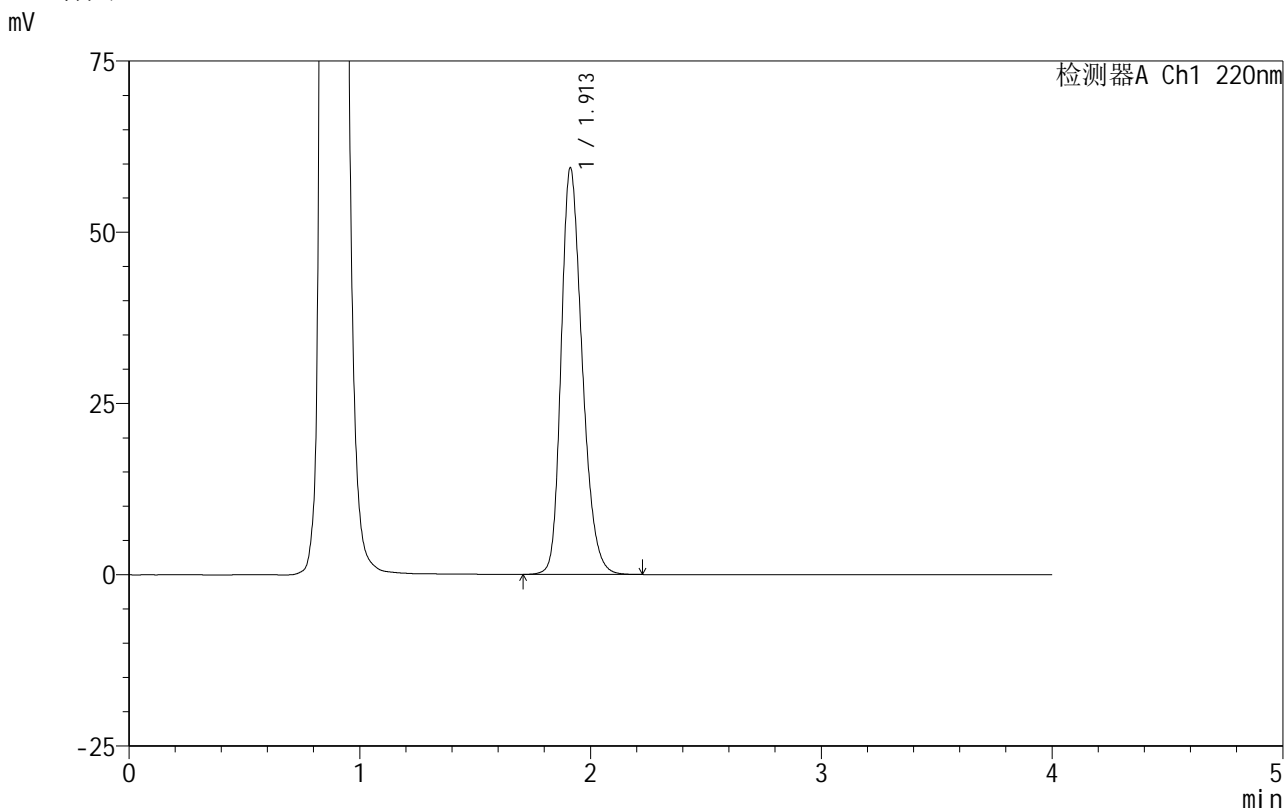
图69 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-535-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.913	376708	100.000	59374	2148	1.255	--
总计		376708	100.000	59374			



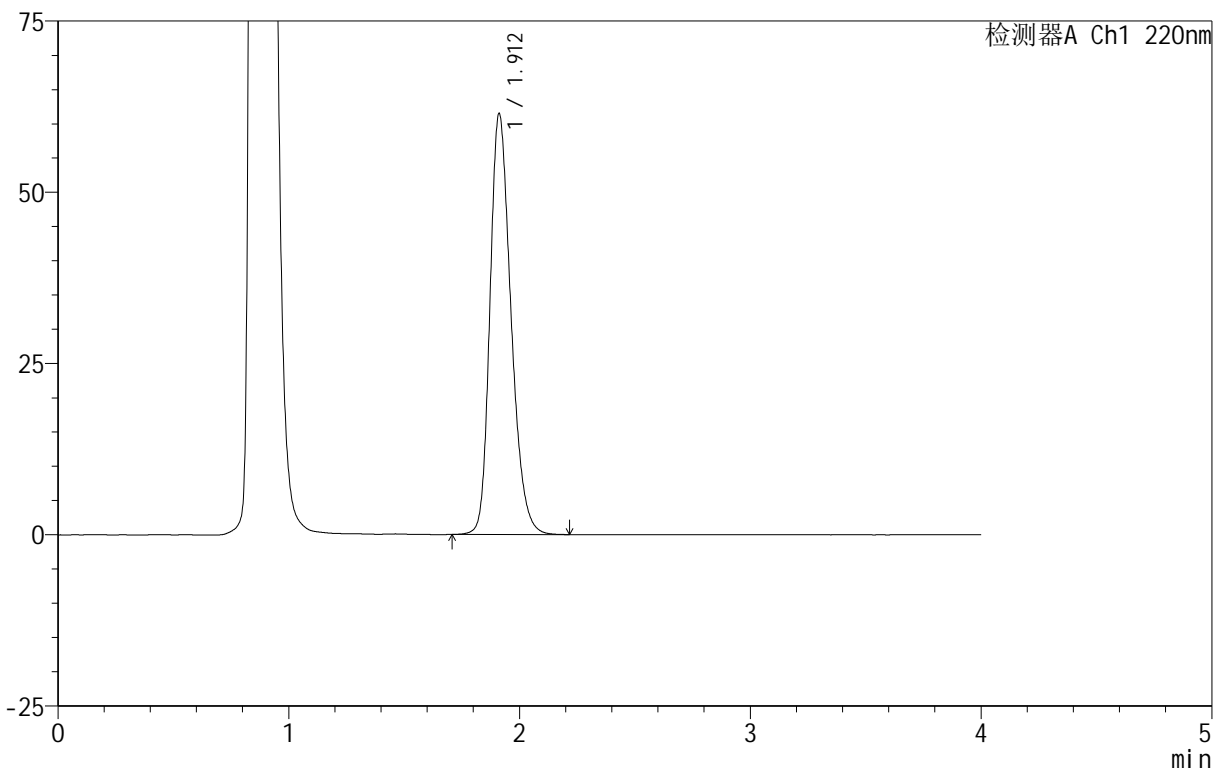
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-536-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	389797	100.000	61417	2145	1.259	--
总计		389797	100.000	61417			

图71 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

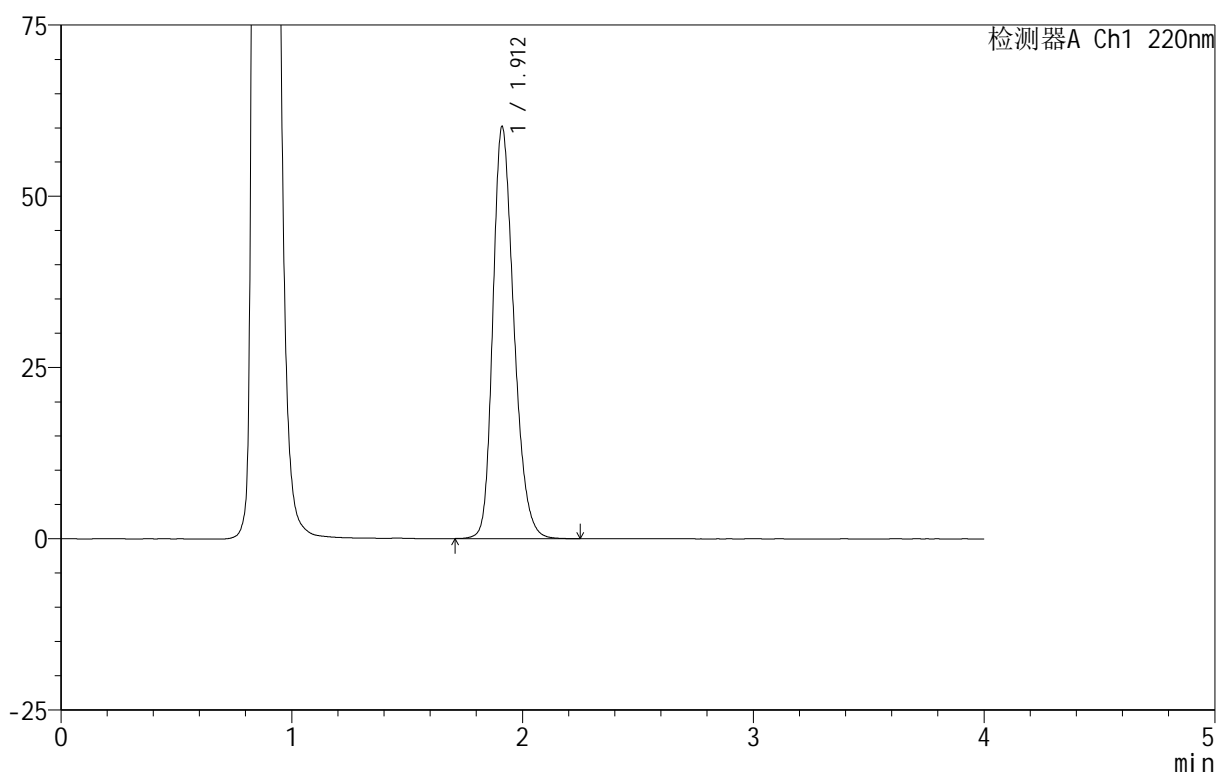
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-537-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:44:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	380724	100.000	60105	2155	1.255	--
总计		380724	100.000	60105			

图72 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4

供试品溶液-1

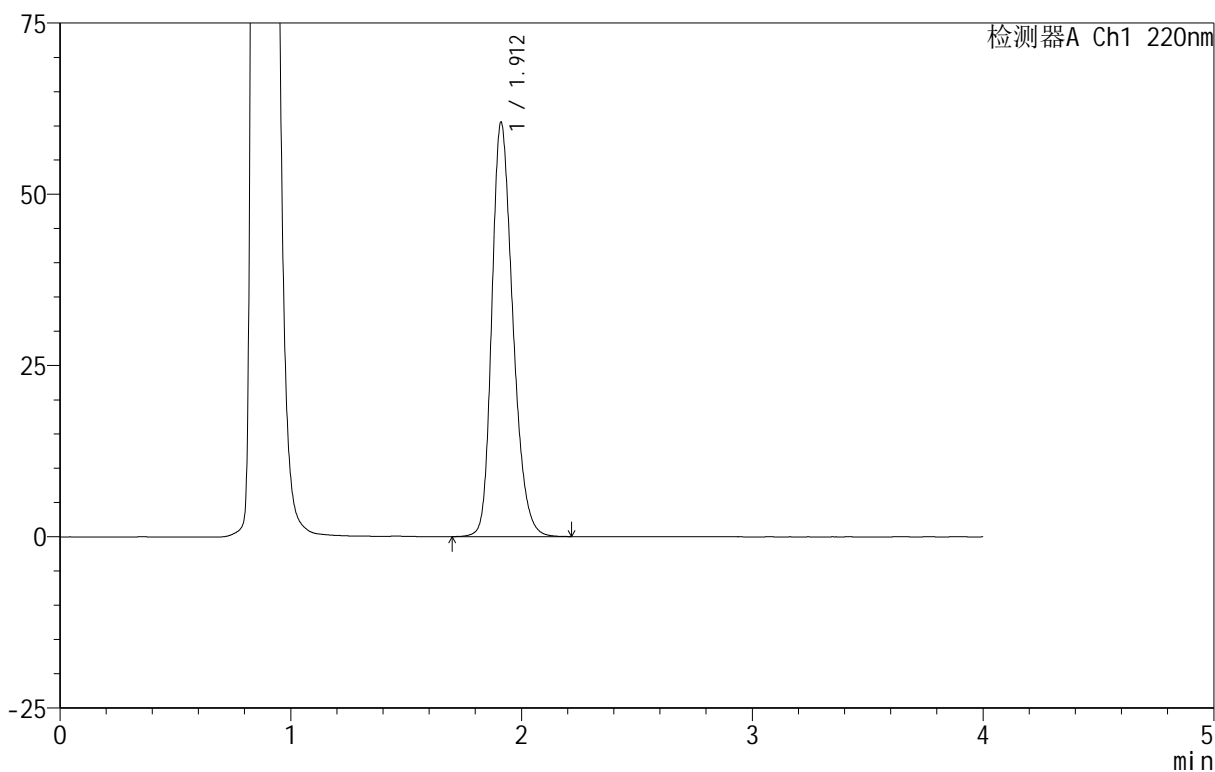
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-538-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.912	382979	100.000	60431	2154	1.256	--
总计		382979	100.000	60431			



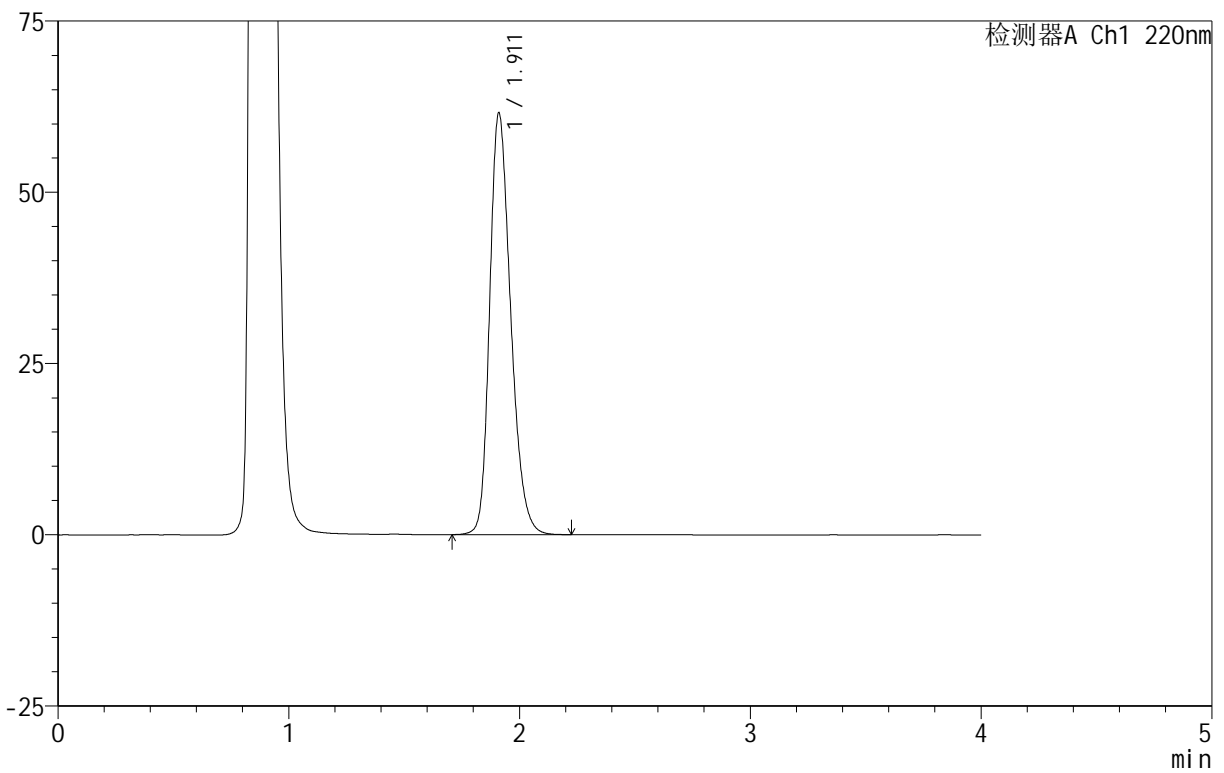
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-539-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 16:53:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	390115	100.000	61451	2149	1.258	--
总计		390115	100.000	61451			

图74 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

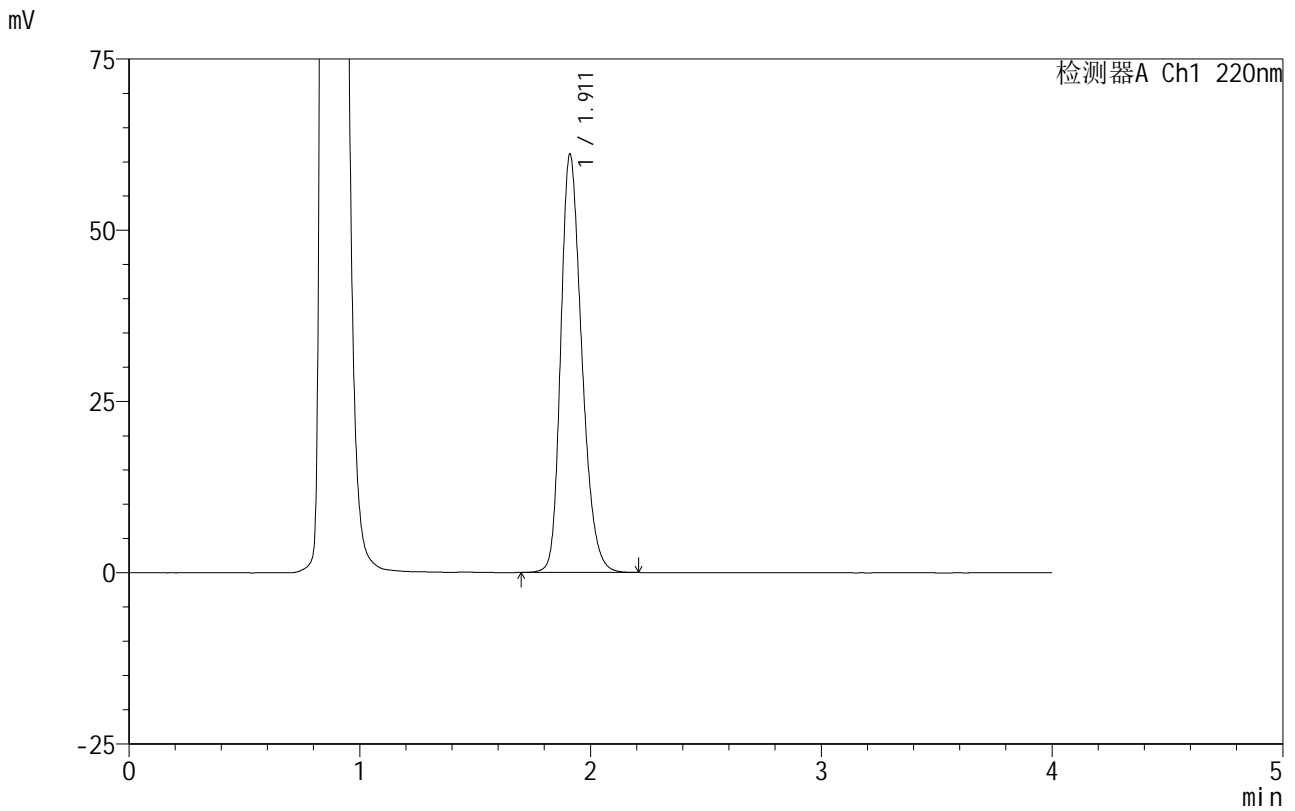


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱 温:30°C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-540-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 16:57:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	387555	100.000	61008	2143	1.258	--
总计		387555	100.000	61008			

图75 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

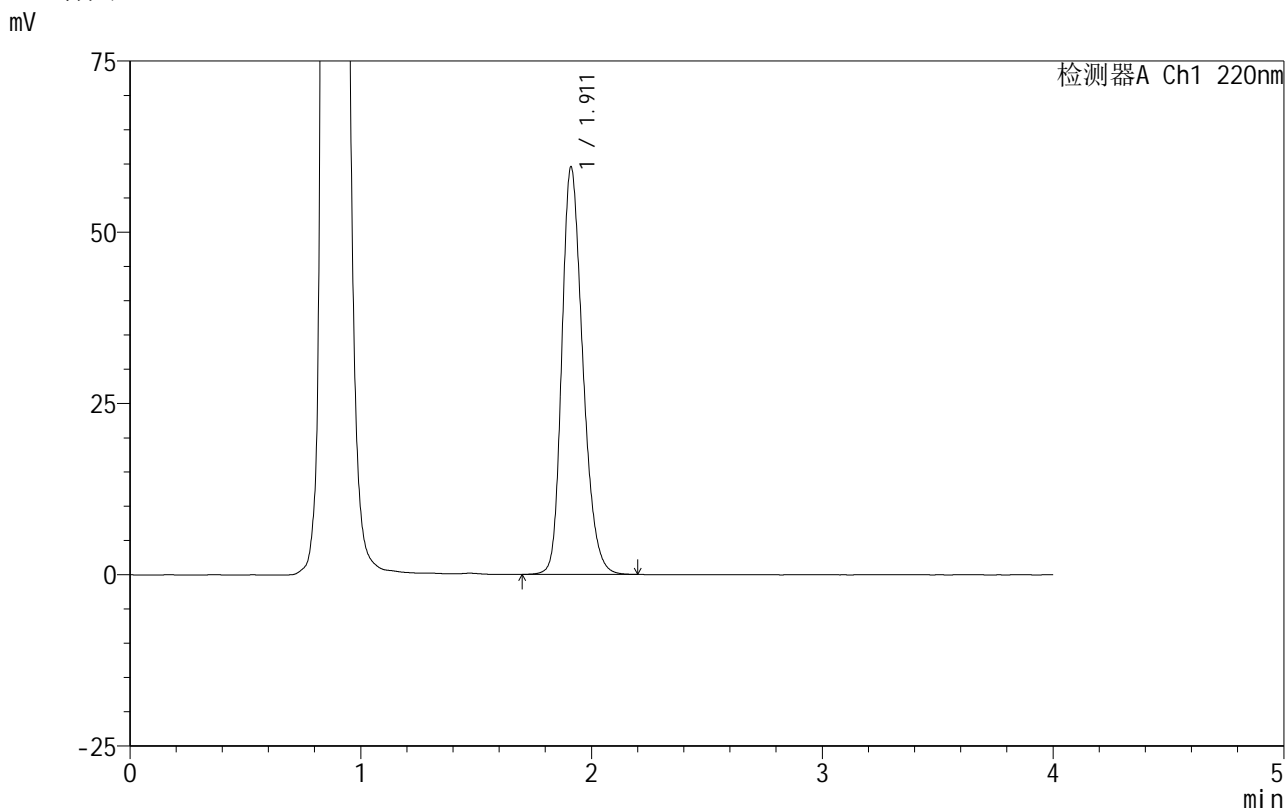


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-541-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:02:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.911	376160	100.000	59426	2160	1.253	--
总计		376160	100.000	59426			

图76 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

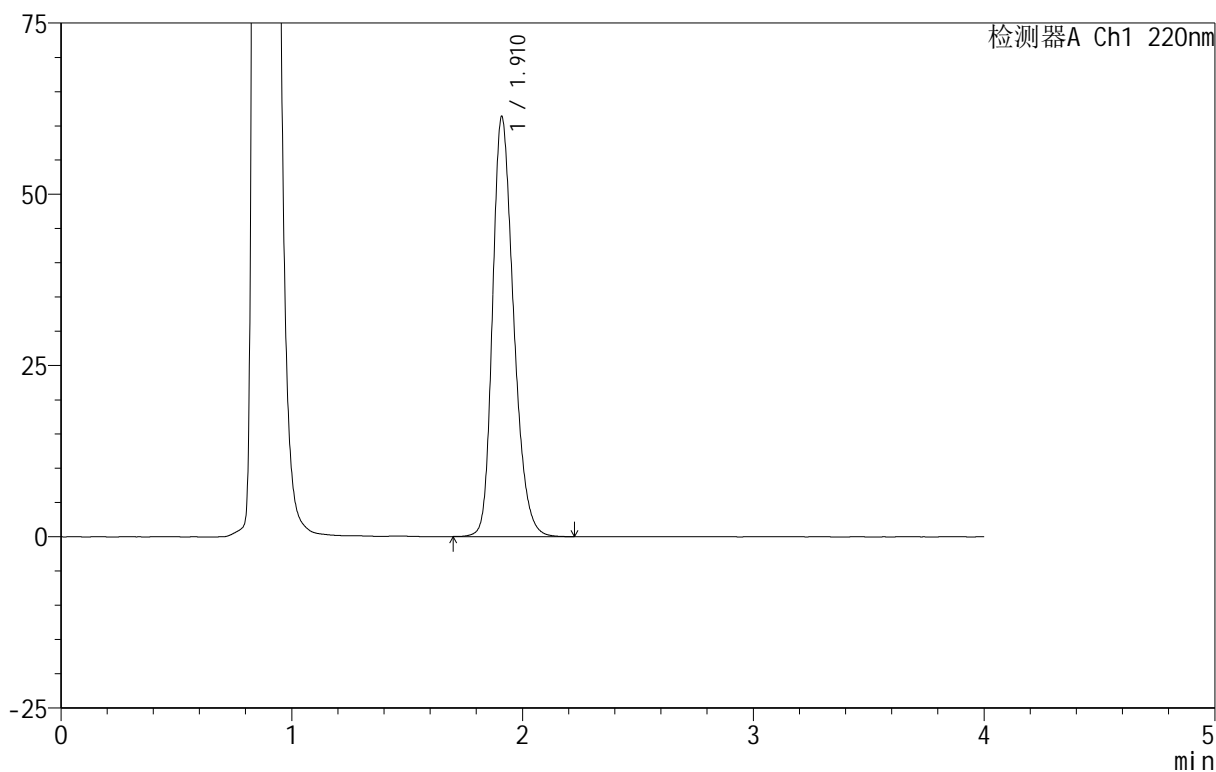
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-542-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	389313	100.000	61128	2141	1.262	--
总计		389313	100.000	61128			

图77 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3

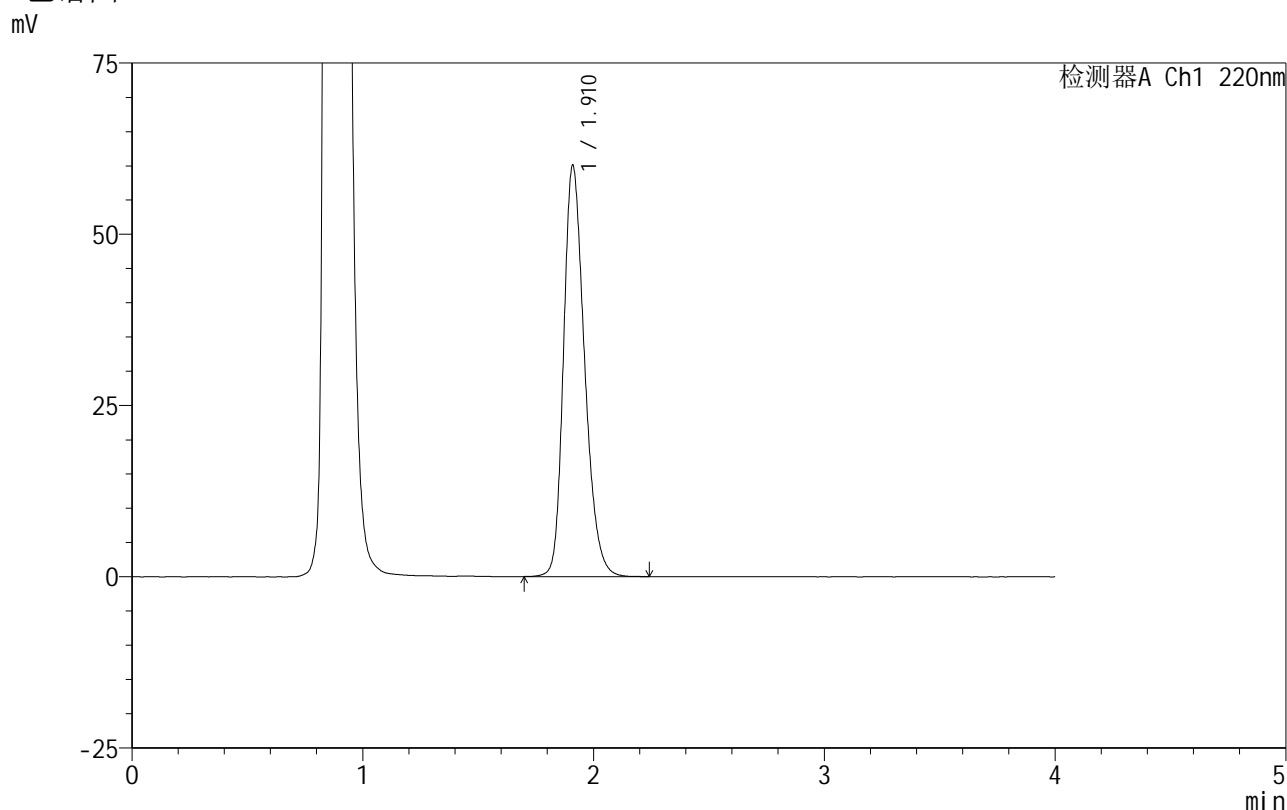
供试品溶液-1

999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-543-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	380836	100.000	59851	2145	1.259	--
总计		380836	100.000	59851			

图78 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4

供试品溶液-1

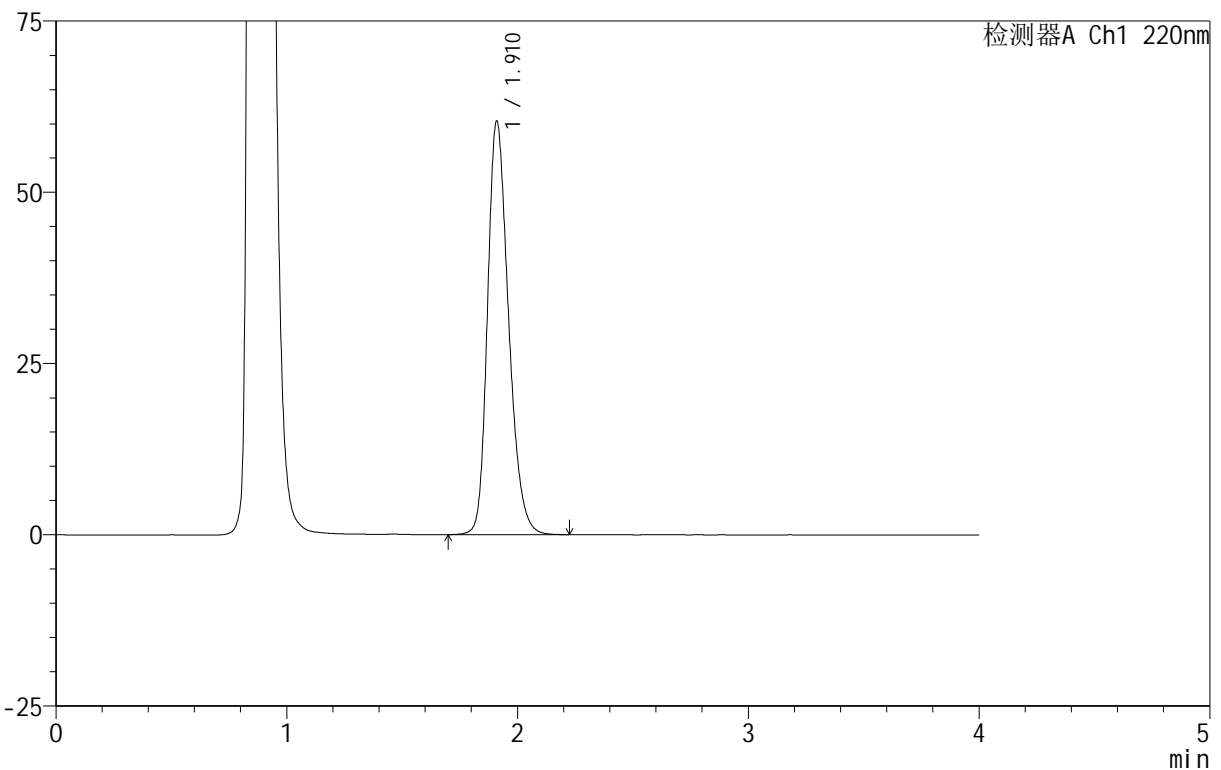
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-544-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:15:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.910	382827	100.000	60179	2145	1.259	--
总计		382827	100.000	60179			

图79 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5

供试品溶液-1

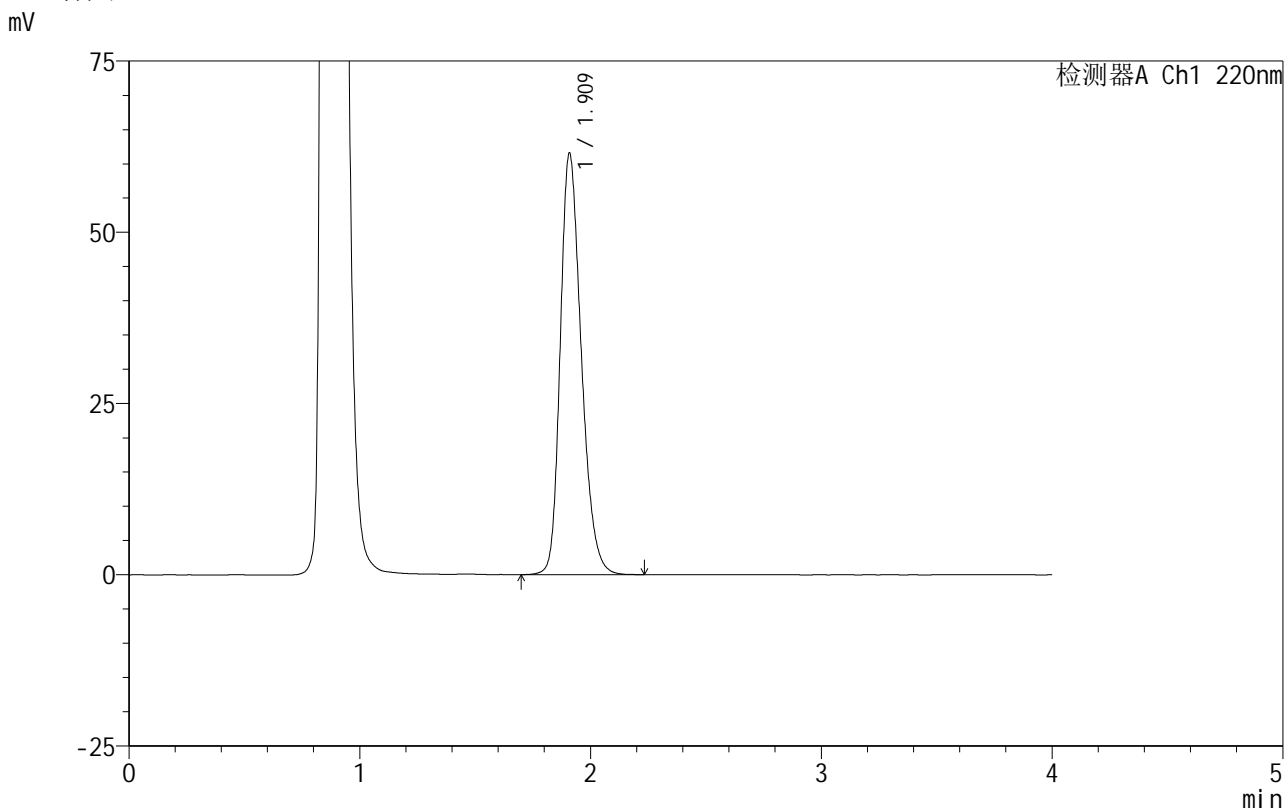


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-545-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:19:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	389983	100.000	61264	2144	1.261	--
总计		389983	100.000	61264			

图80 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6

供试品溶液-1

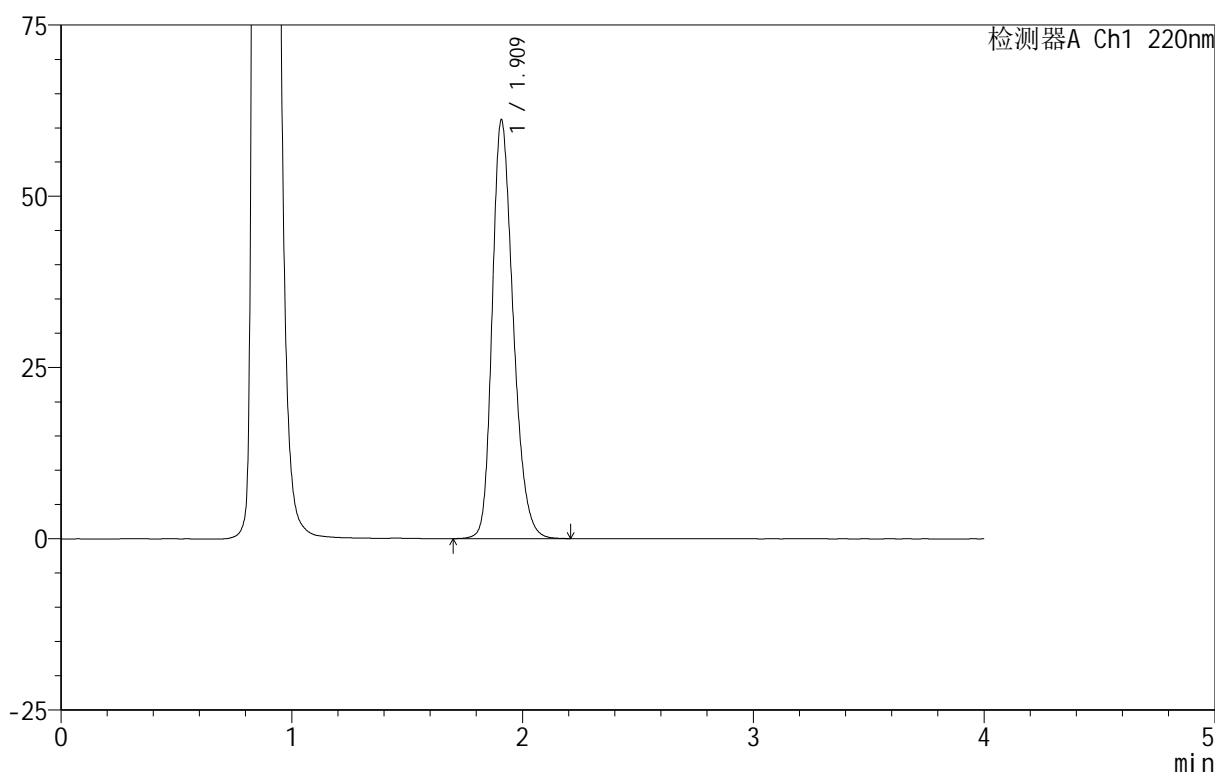
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-546-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	386575	100.000	60875	2149	1.259	--
总计		386575	100.000	60875			

图81 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



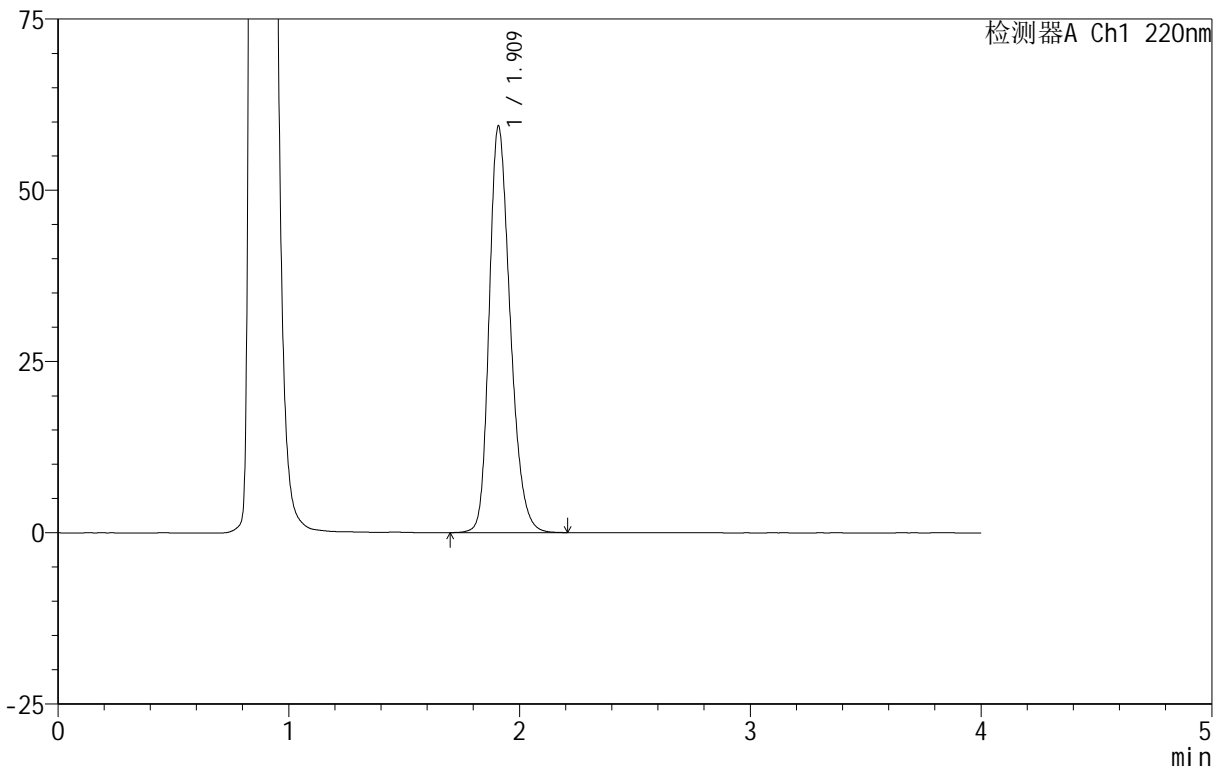
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-547-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:28:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.909	375528	100.000	59108	2150	1.257	--
总计		375528	100.000	59108			



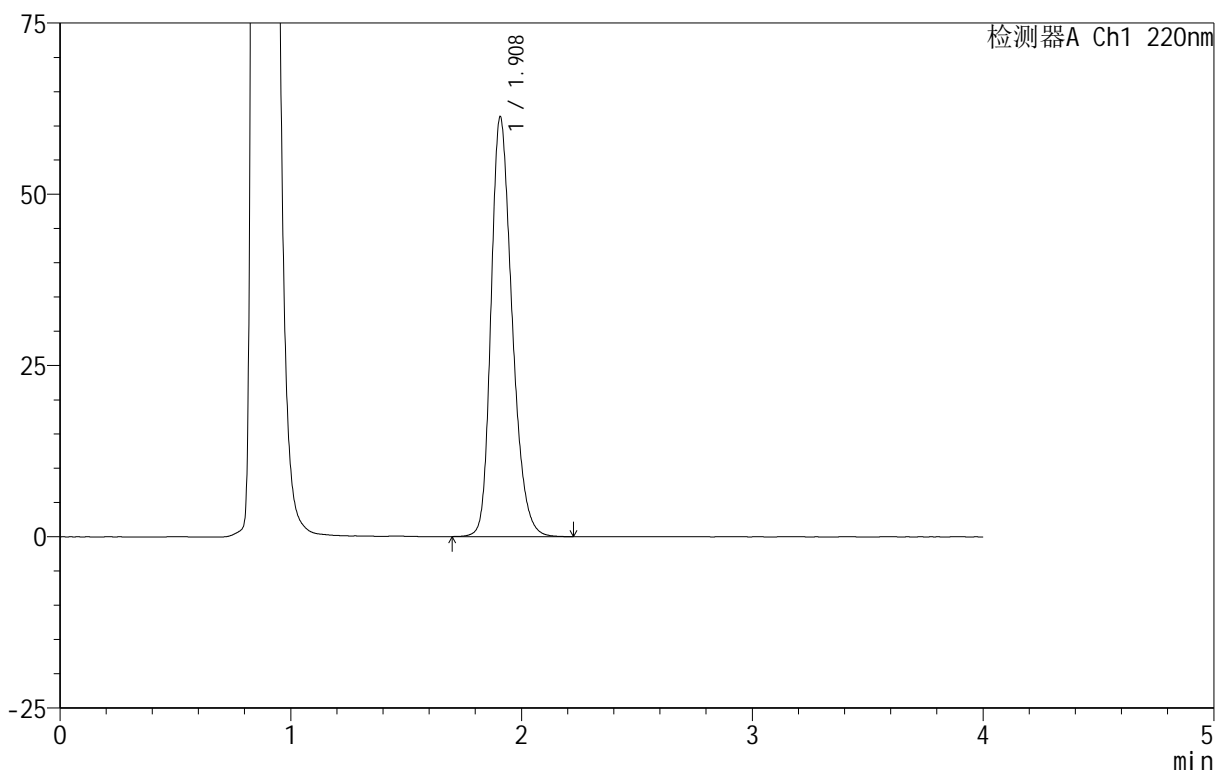
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-548-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-23	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:32:57	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:01	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	389031	100.000	61148	2138	1.265	--
总计		389031	100.000	61148			

图83 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3

供试品溶液-1

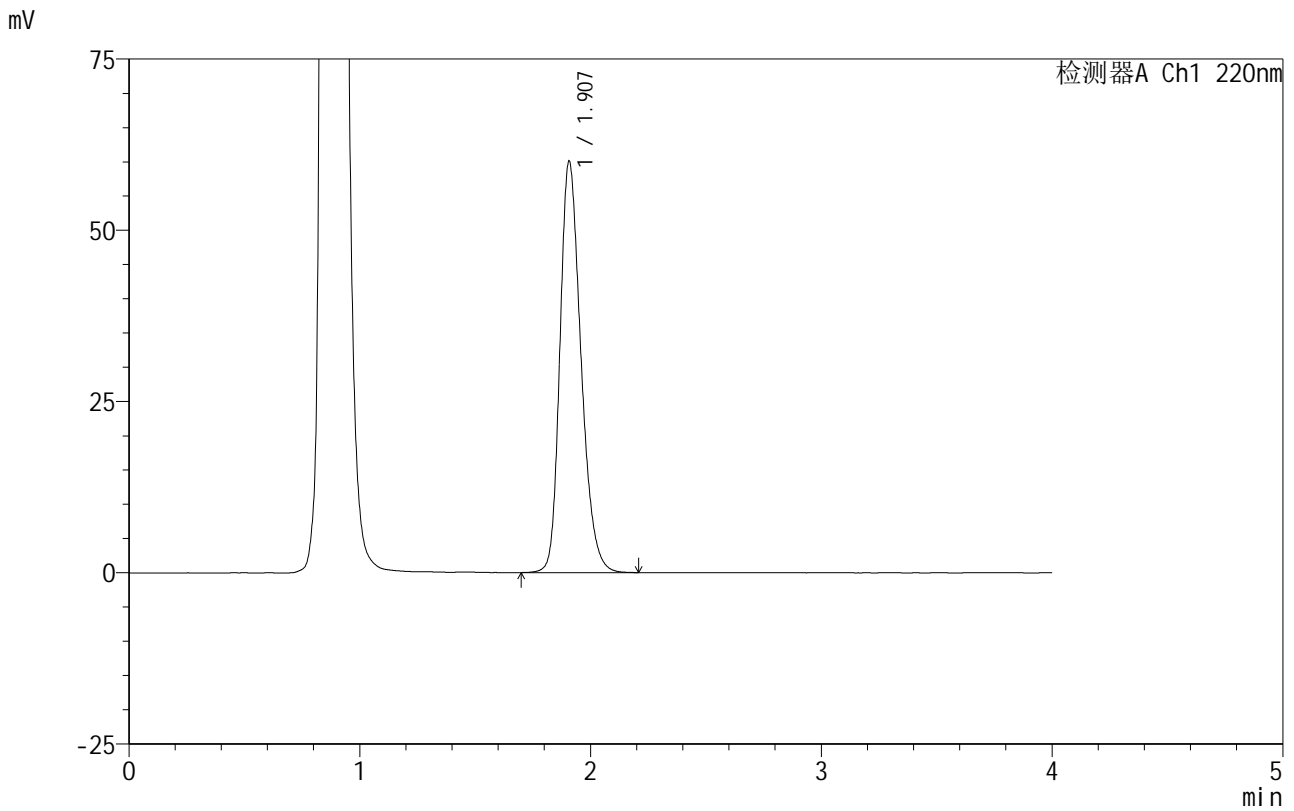


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-549-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/06/19 17:37:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	381156	100.000	59954	2136	1.262	--
总计		381156	100.000	59954			

图84 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



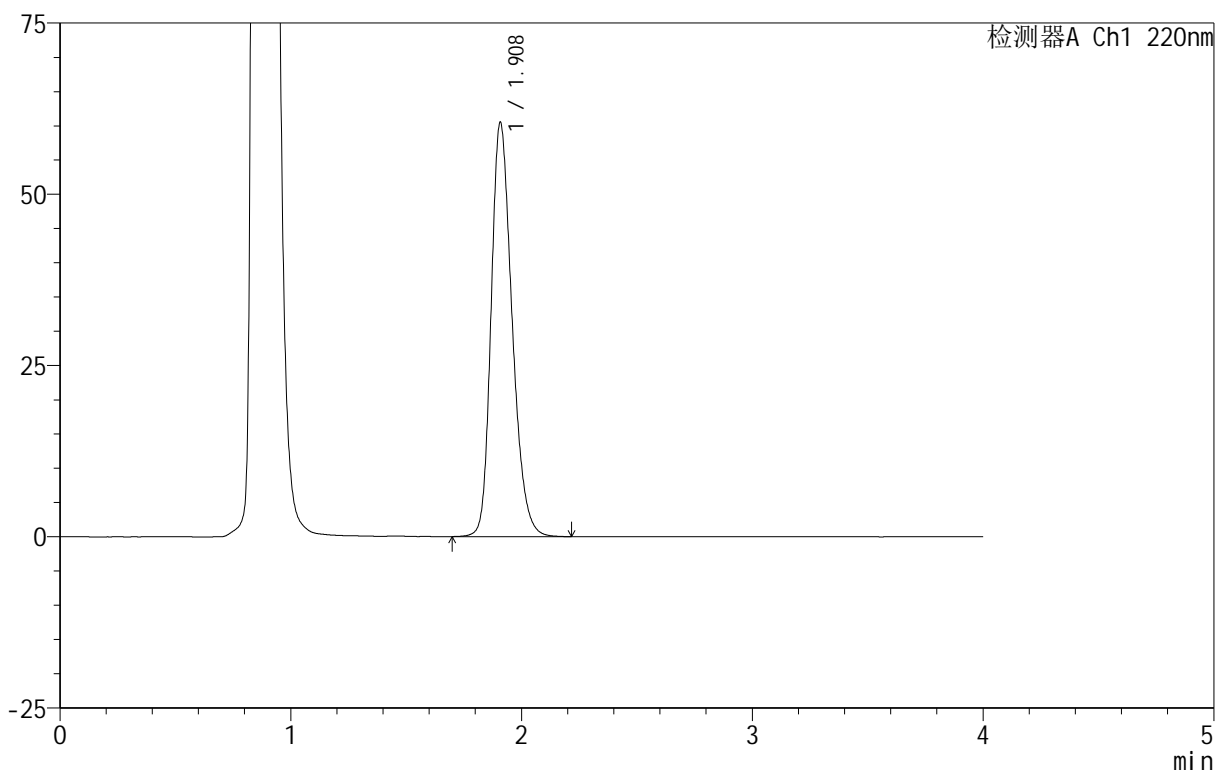
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
柱温:30°C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-550-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:41:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:50:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.908	382223	100.000	60290	2153	1.256	--
总计		382223	100.000	60290			

图85 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

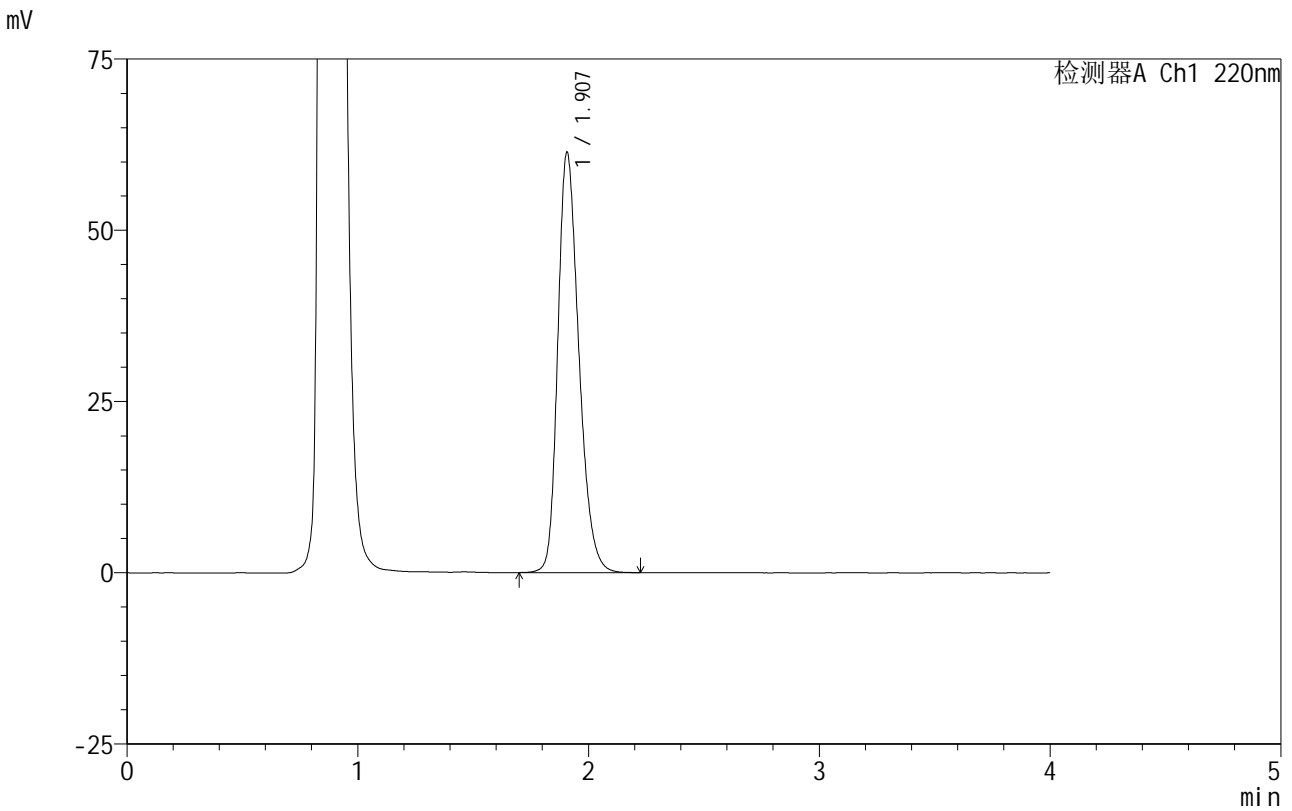


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-551-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.907	389704	100.000	61300	2132	1.265	--
总计		389704	100.000	61300			

图86 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

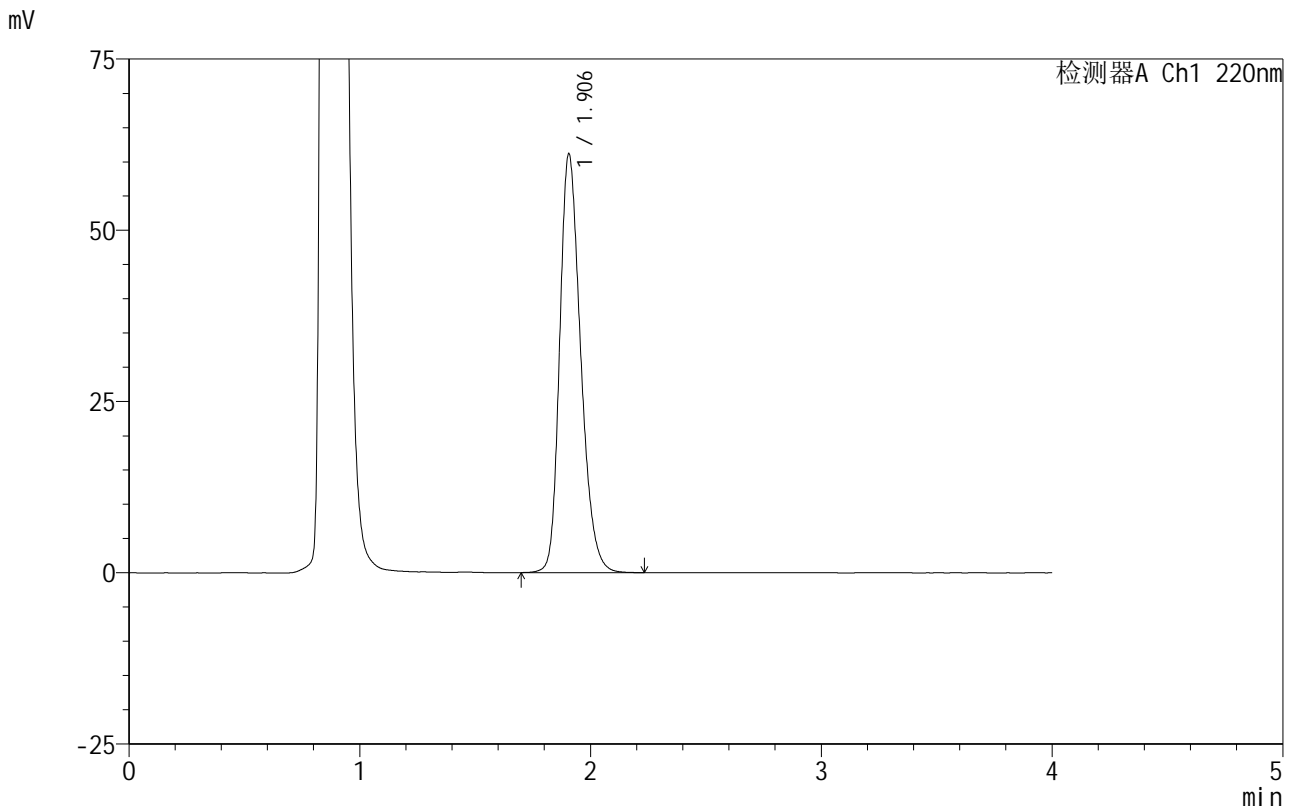


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-552-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 17:50:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	387179	100.000	61123	2142	1.259	--
总计		387179	100.000	61123			

图87 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1

供试品溶液-1

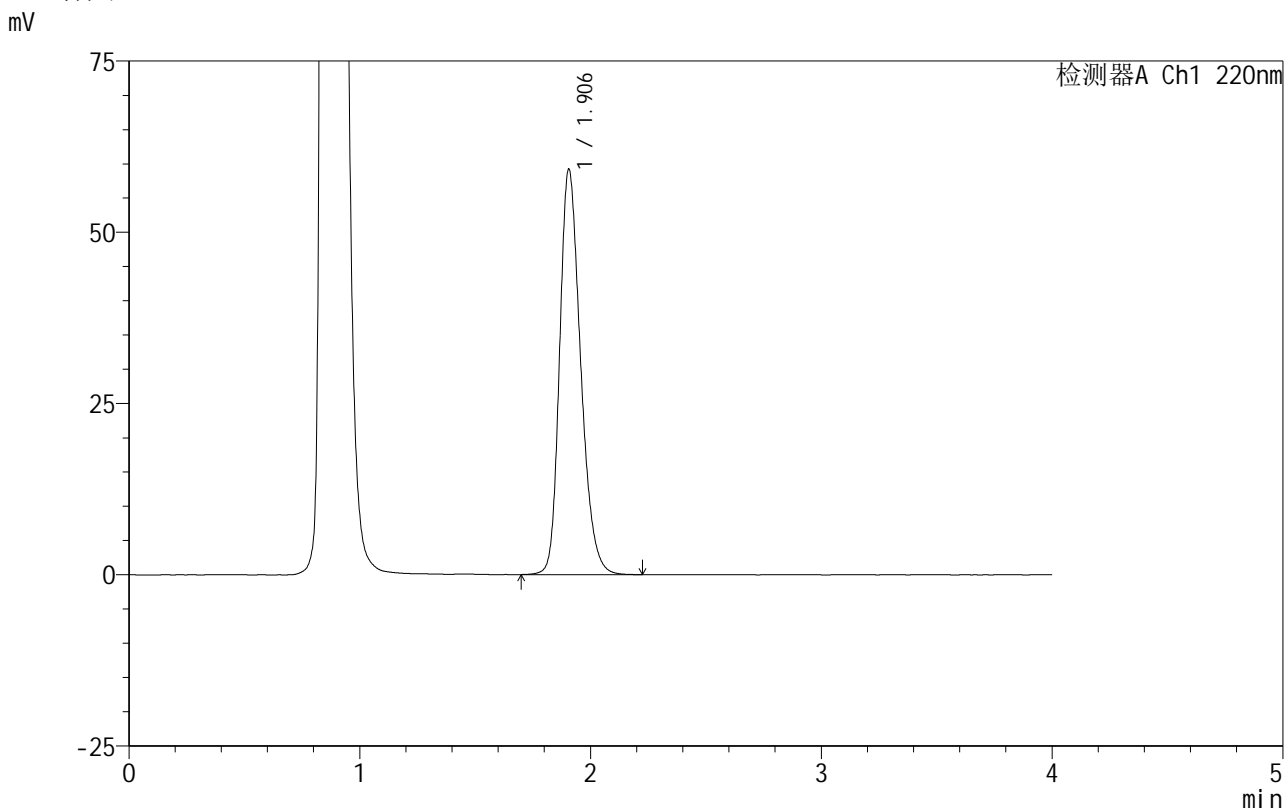


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-553-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-15	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:54:56	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:50:15	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	374955	100.000	59194	2144	1.256	--
总计		374955	100.000	59194			

图88 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

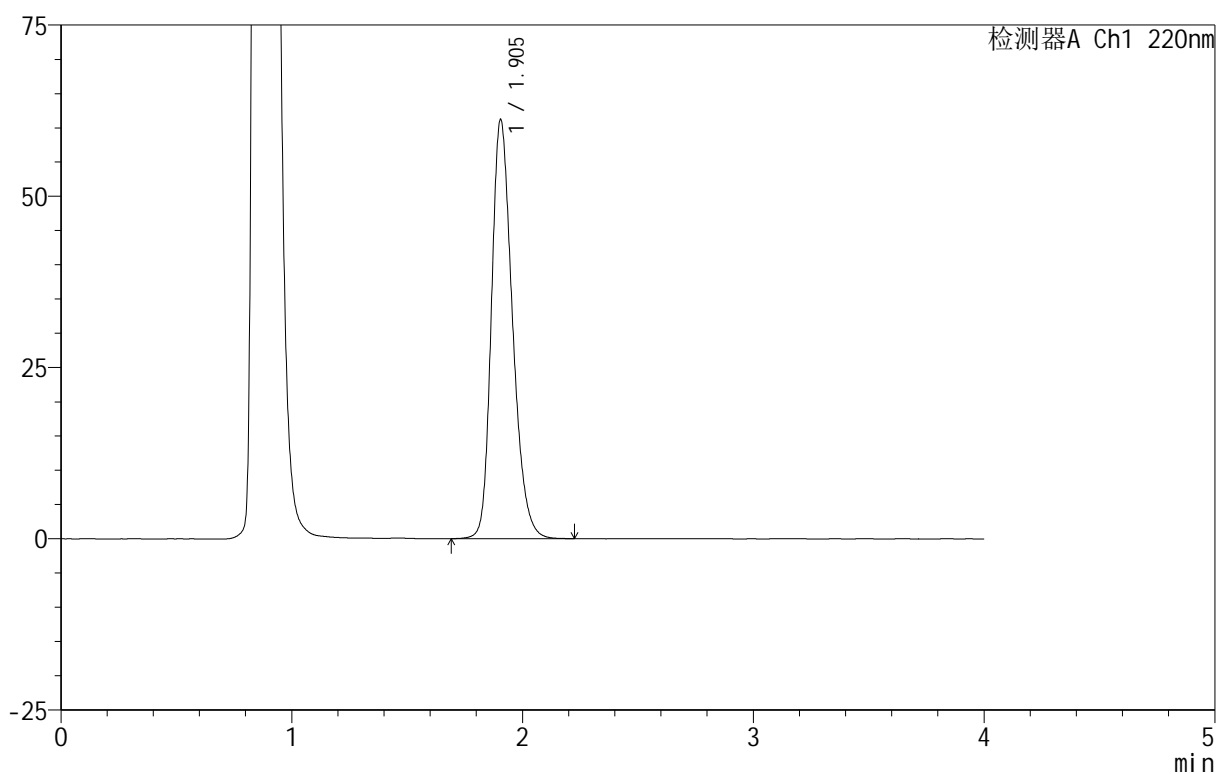
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-554-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 17:59:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	387827	100.000	61191	2135	1.262	--
总计		387827	100.000	61191			

图89 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3

供试品溶液-1

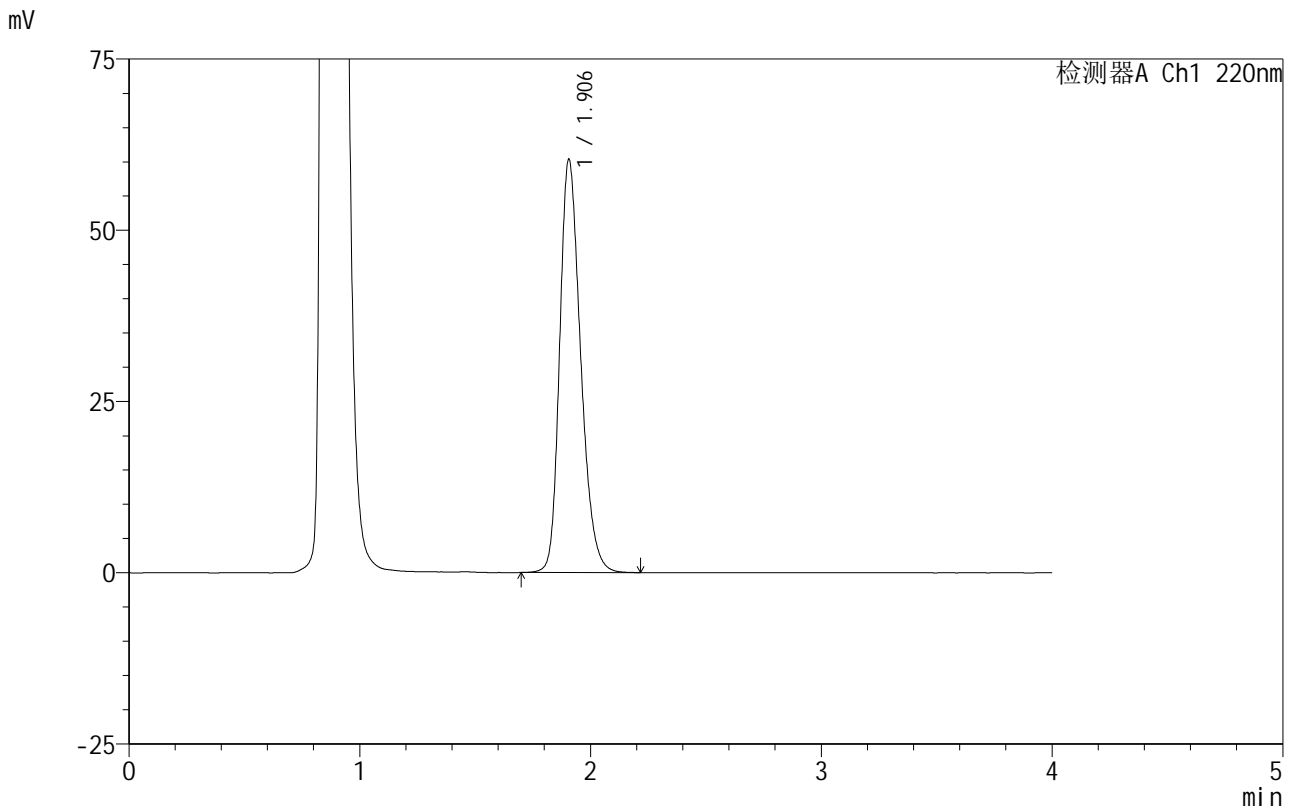


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-555-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-33	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:03:44	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:22	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	381691	100.000	60307	2148	1.259	--
总计		381691	100.000	60307			

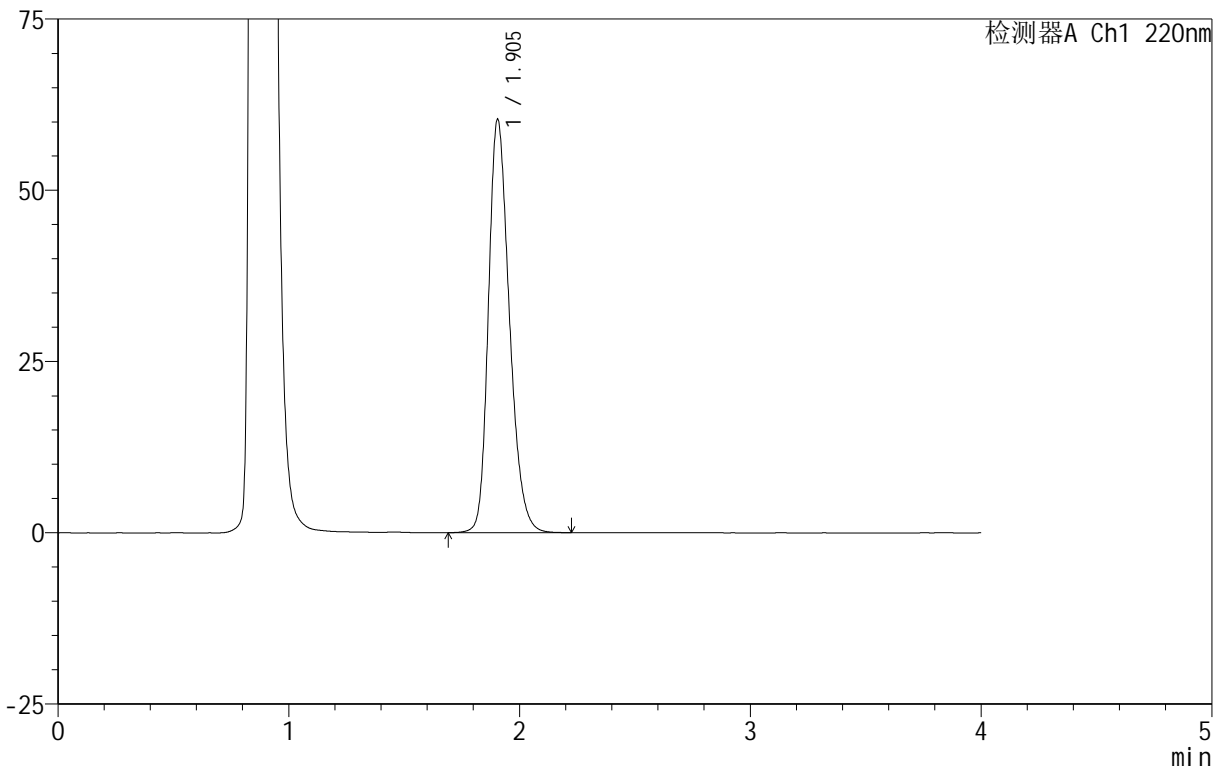
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-556-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	381155	100.000	60354	2150	1.254	--
总计		381155	100.000	60354			

图91 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

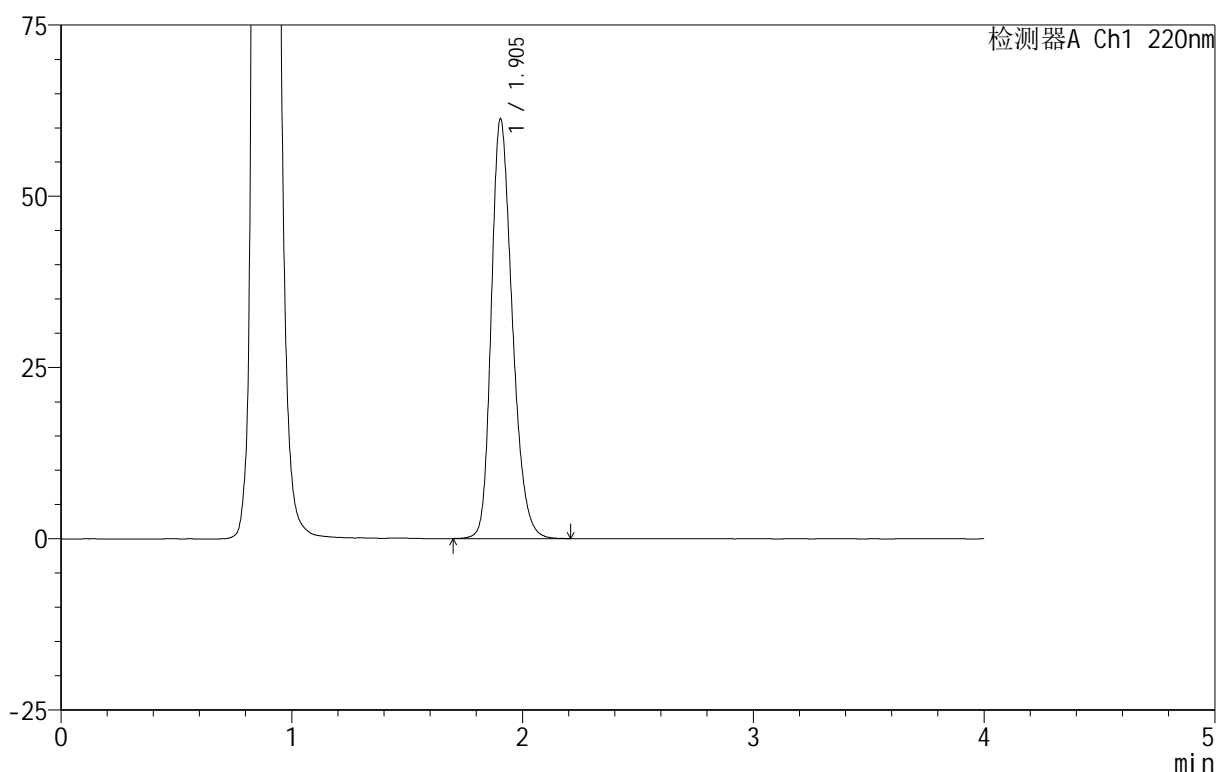
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-557-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	387684	100.000	61288	2142	1.258	--
总计		387684	100.000	61288			

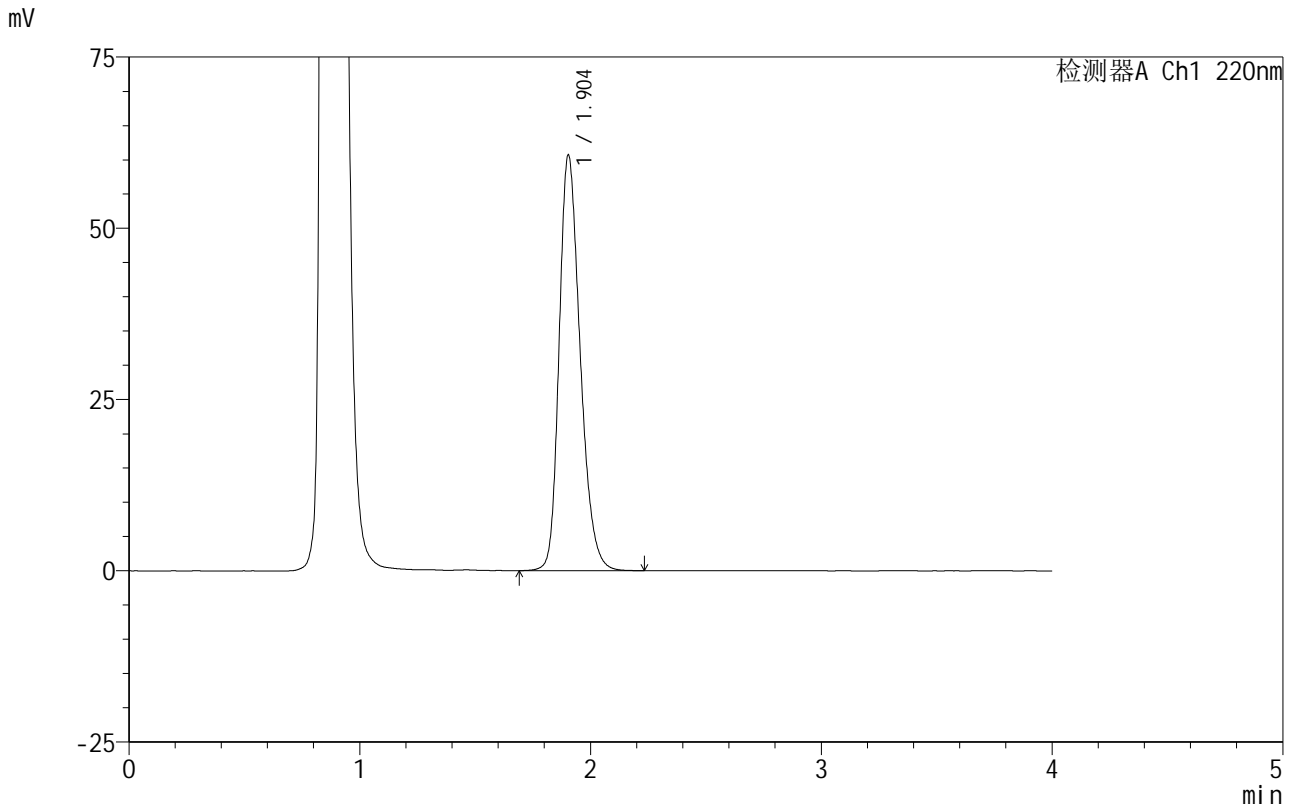


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-558-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:16:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	384794	100.000	60674	2136	1.259	--
总计		384794	100.000	60674			

图93 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



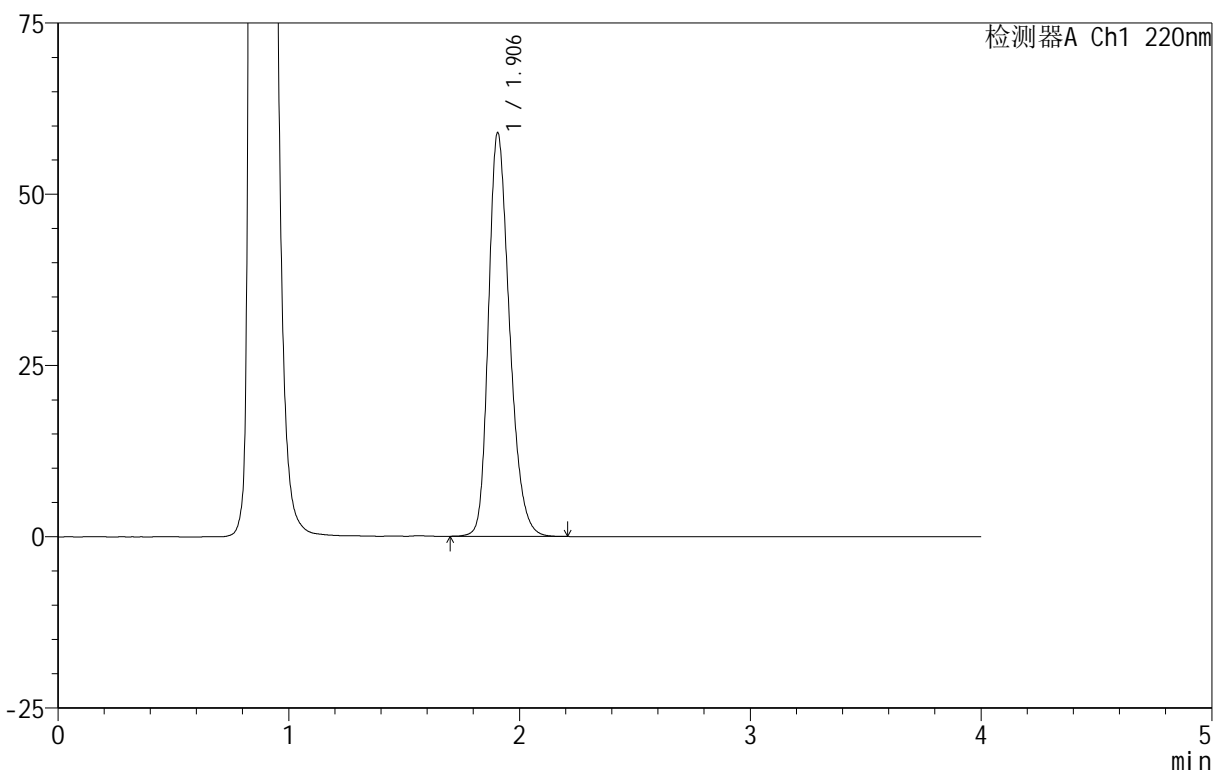
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-559-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	373589	100.000	58942	2142	1.263	--
总计		373589	100.000	58942			

图94 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



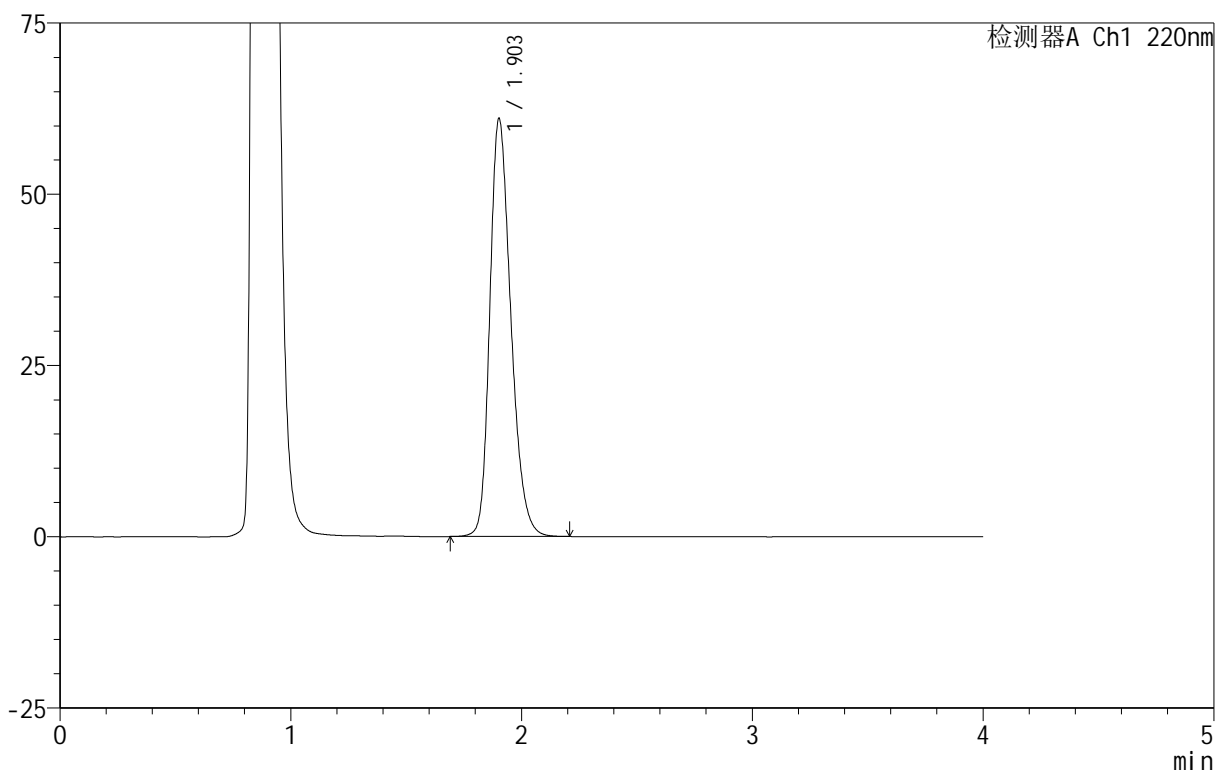
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-560-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:25:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	386835	100.000	60918	2130	1.262	--
总计		386835	100.000	60918			

图95 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



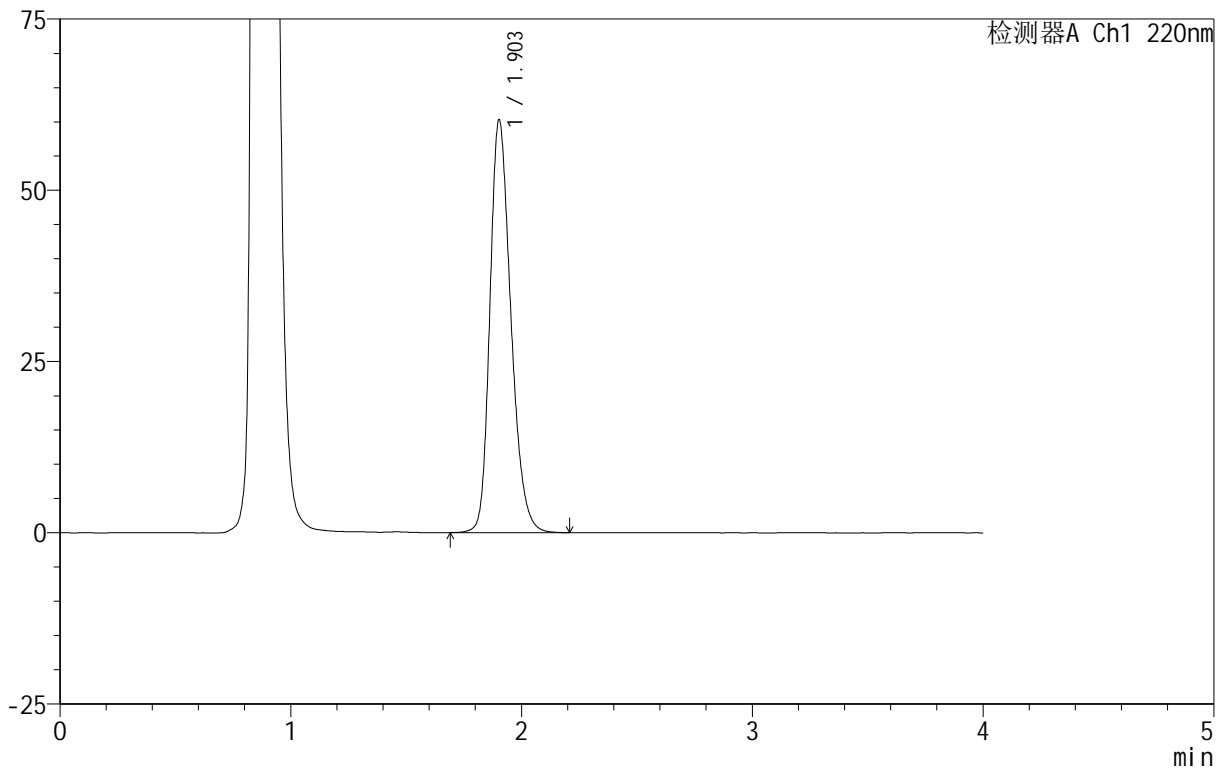
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-561-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	381262	100.000	60187	2142	1.256	--
总计		381262	100.000	60187			

图96 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

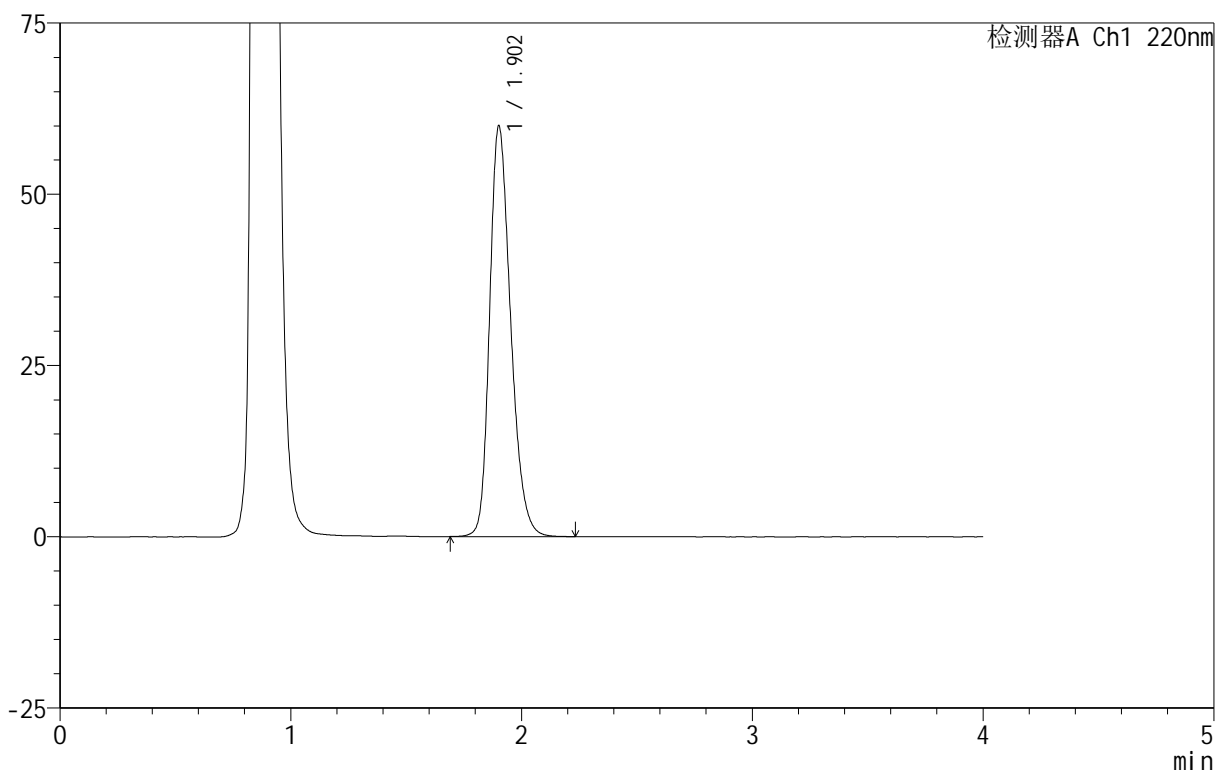
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-562-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:34:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	379864	100.000	59780	2132	1.260	--
总计		379864	100.000	59780			

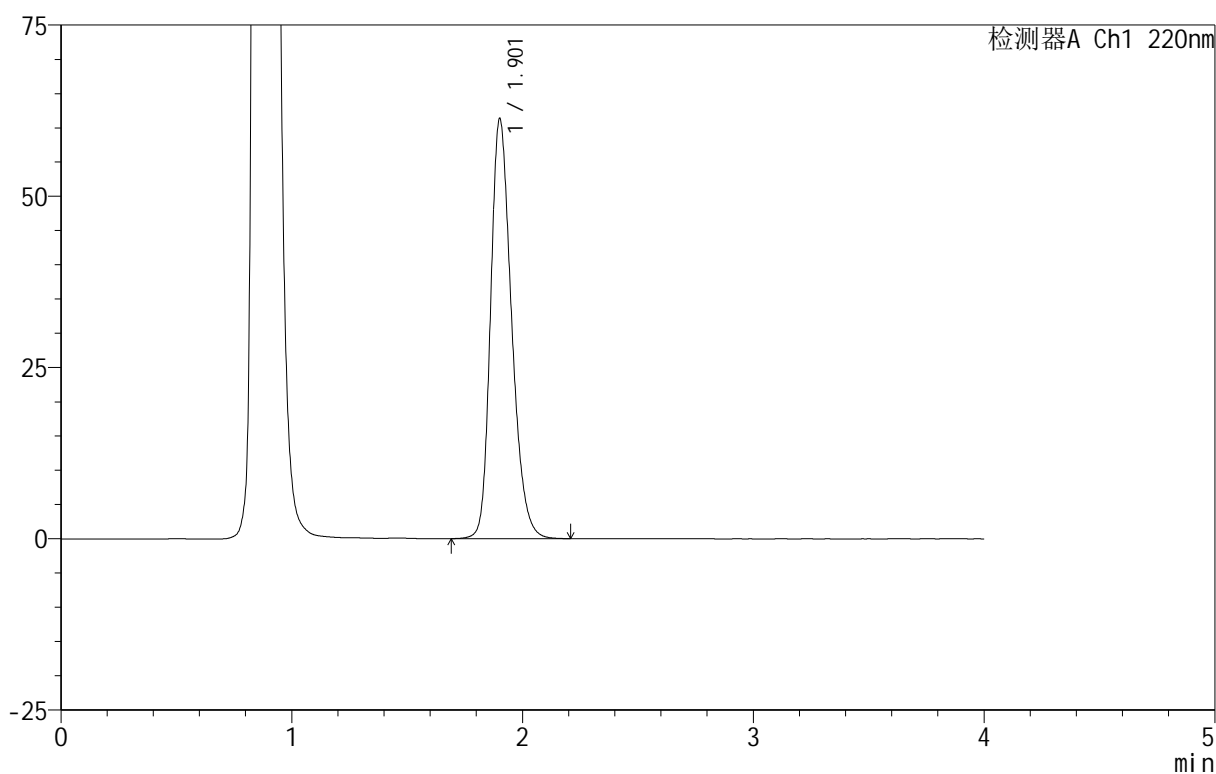
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-563-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:38:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	387842	100.000	61075	2136	1.260	--
总计		387842	100.000	61075			

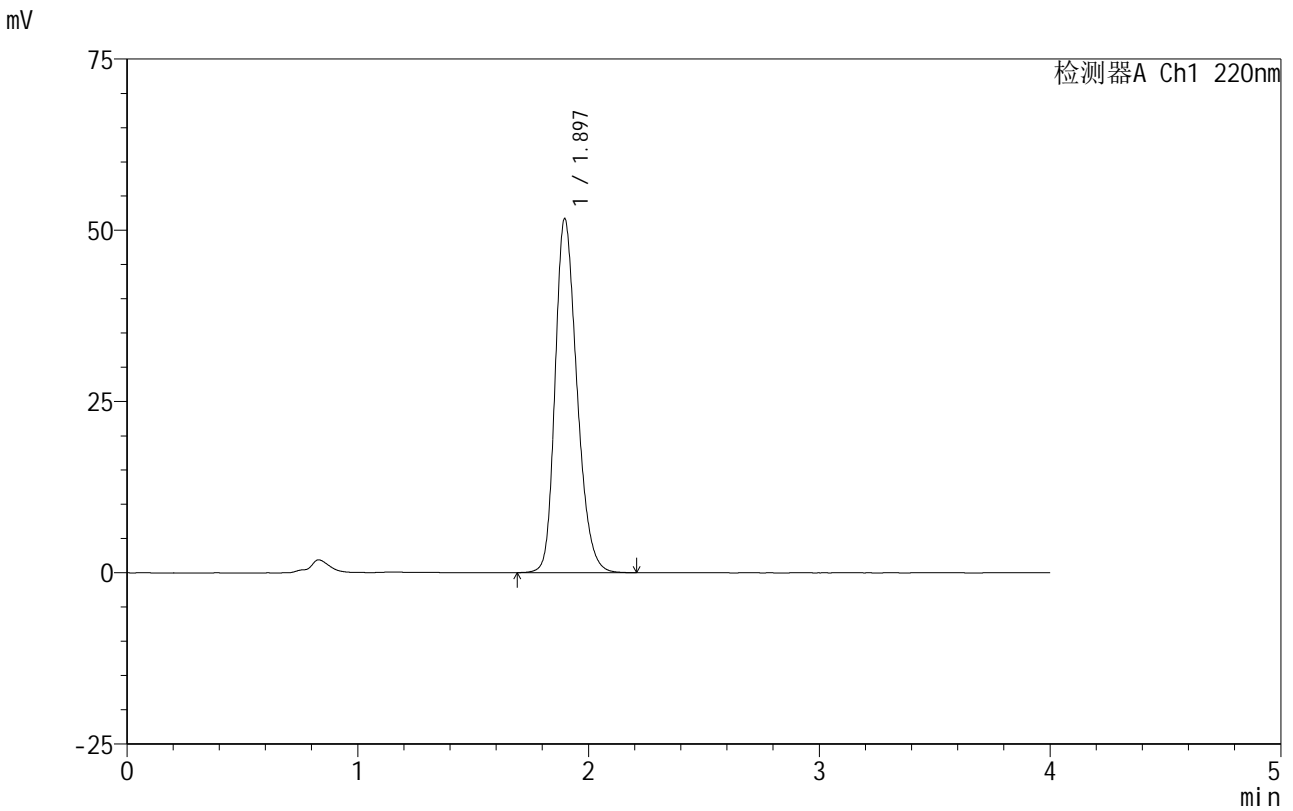


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-564-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:43:22	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	339820	100.000	51704	1964	1.250	--
总计		339820	100.000	51704			

图99 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

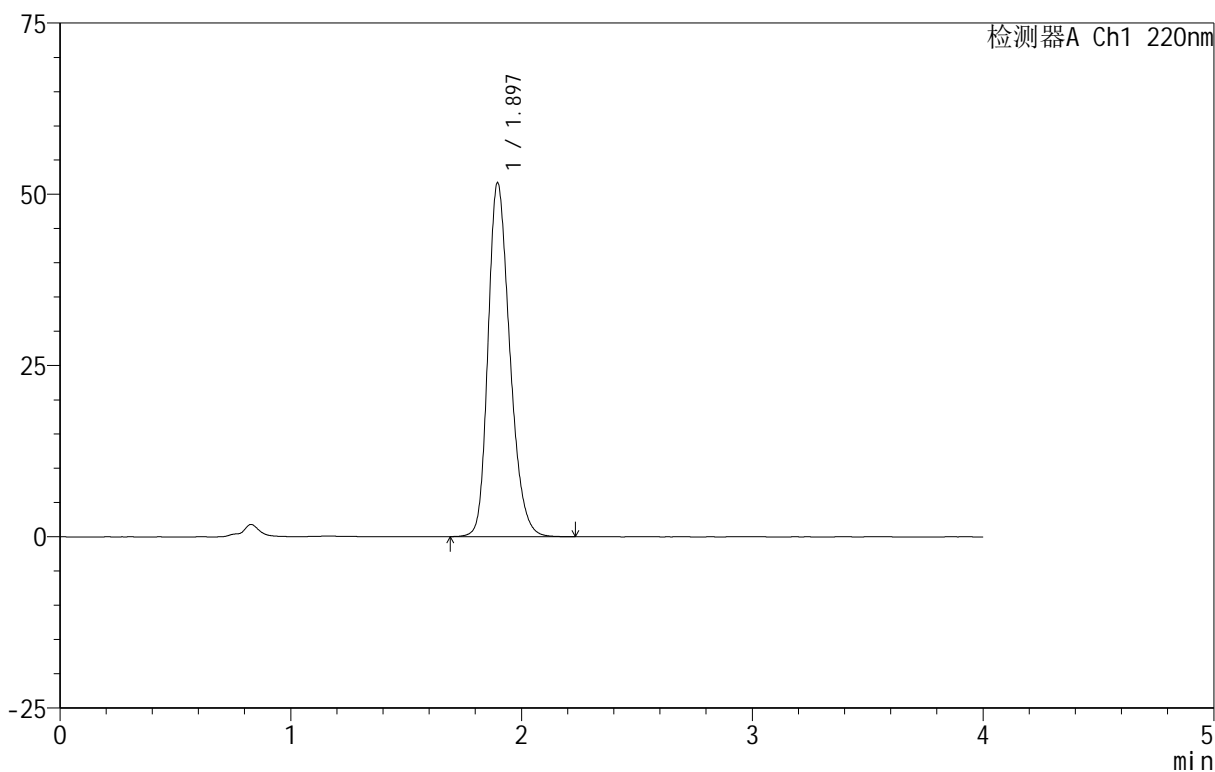
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-565-2 - zzp-2025060412p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:47:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/20 09:50:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	339389	100.000	51675	1967	1.250	--
总计		339389	100.000	51675			

图100 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060412批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

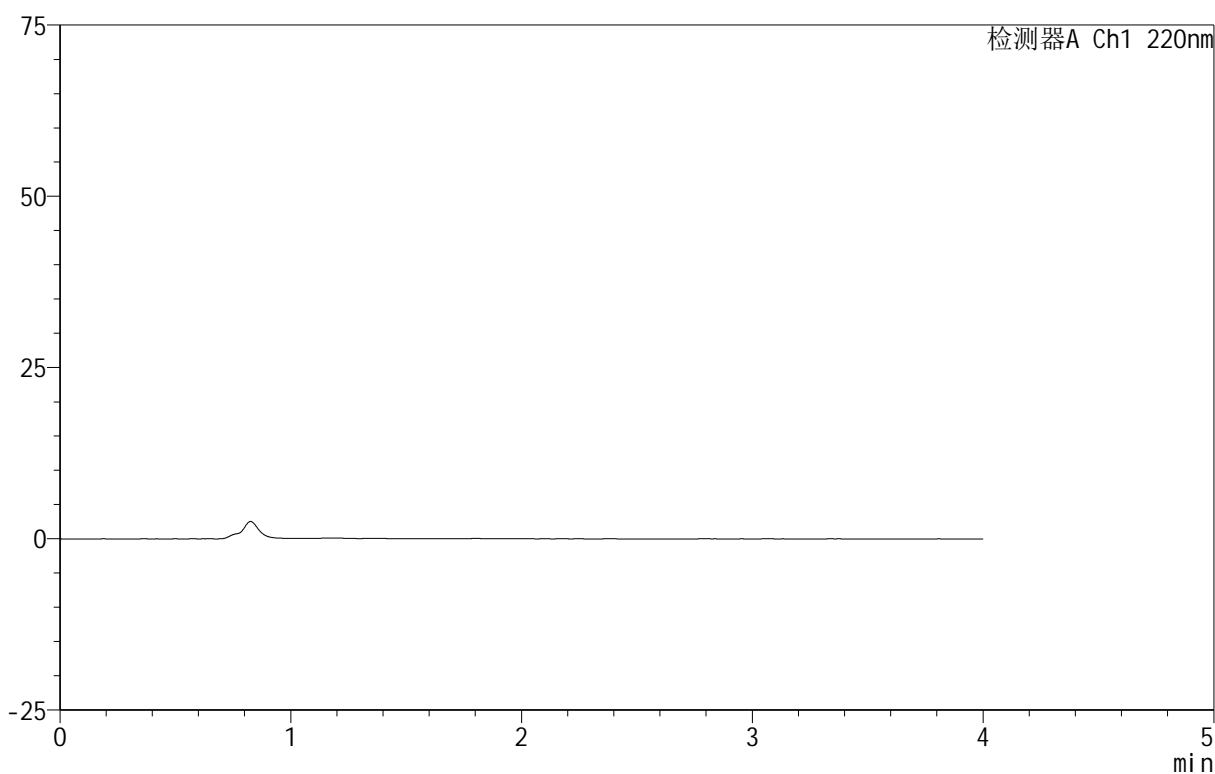
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-566-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 18:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

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

图101 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

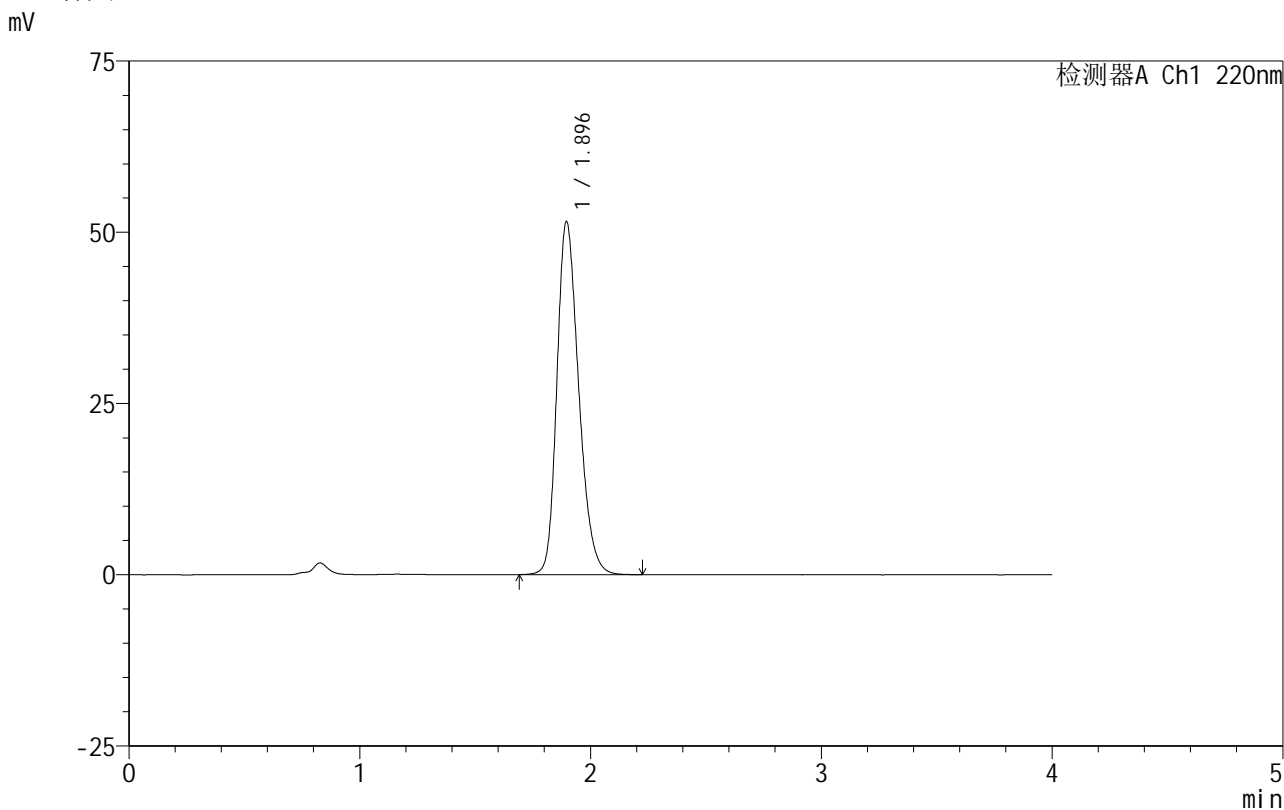


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-567-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 18:56:32	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:50:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	339131	100.000	51542	1957	1.250	--
总计		339131	100.000	51542			

图102 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

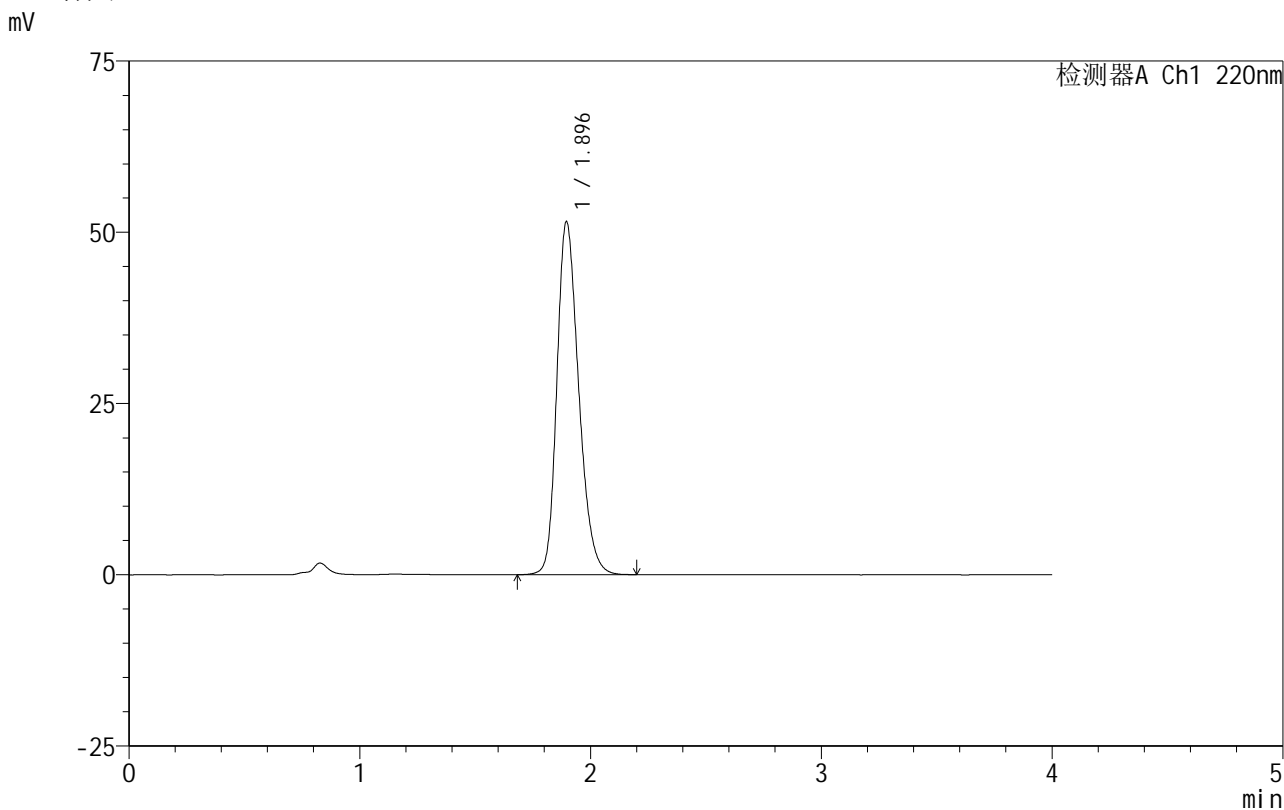


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-568-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/19 19:00:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/20 09:50:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	339410	100.000	51547	1956	1.251	--
总计		339410	100.000	51547			

图103 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

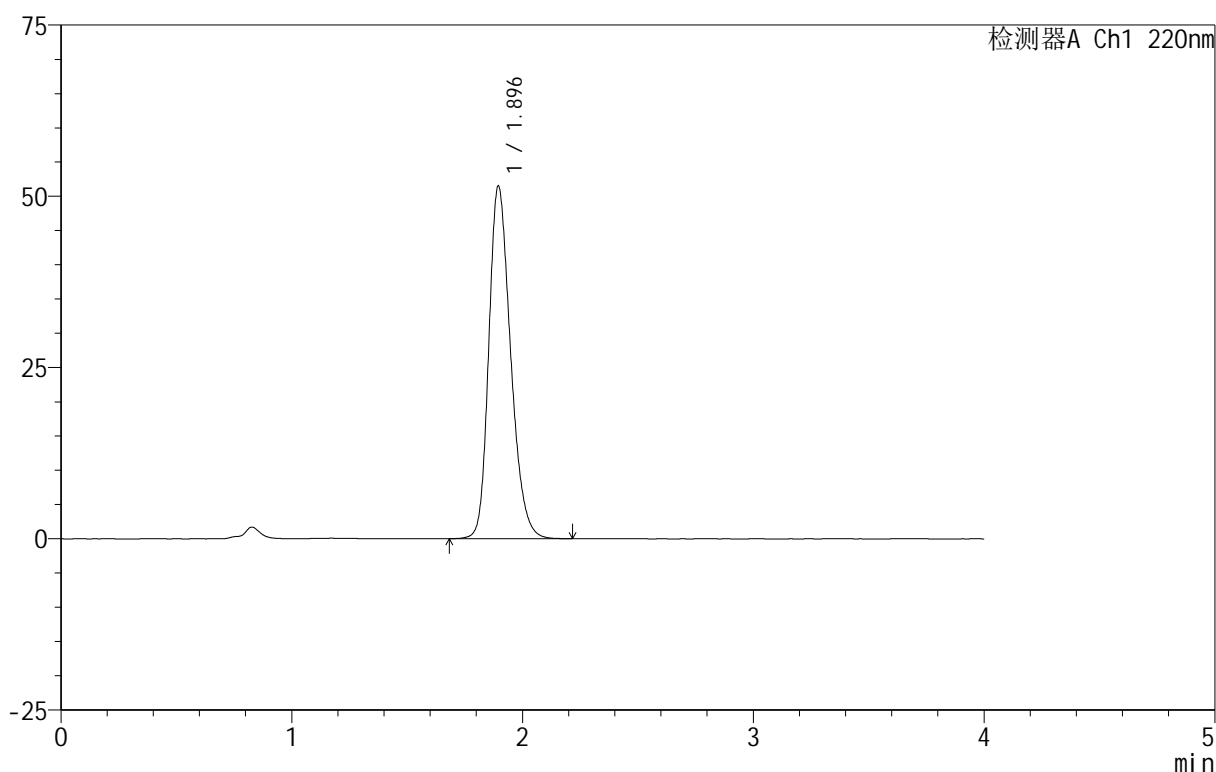
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-569-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μ l	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 19:05:17	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	339272	100.000	51483	1955	1.252	--
总计		339272	100.000	51483			

图104 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

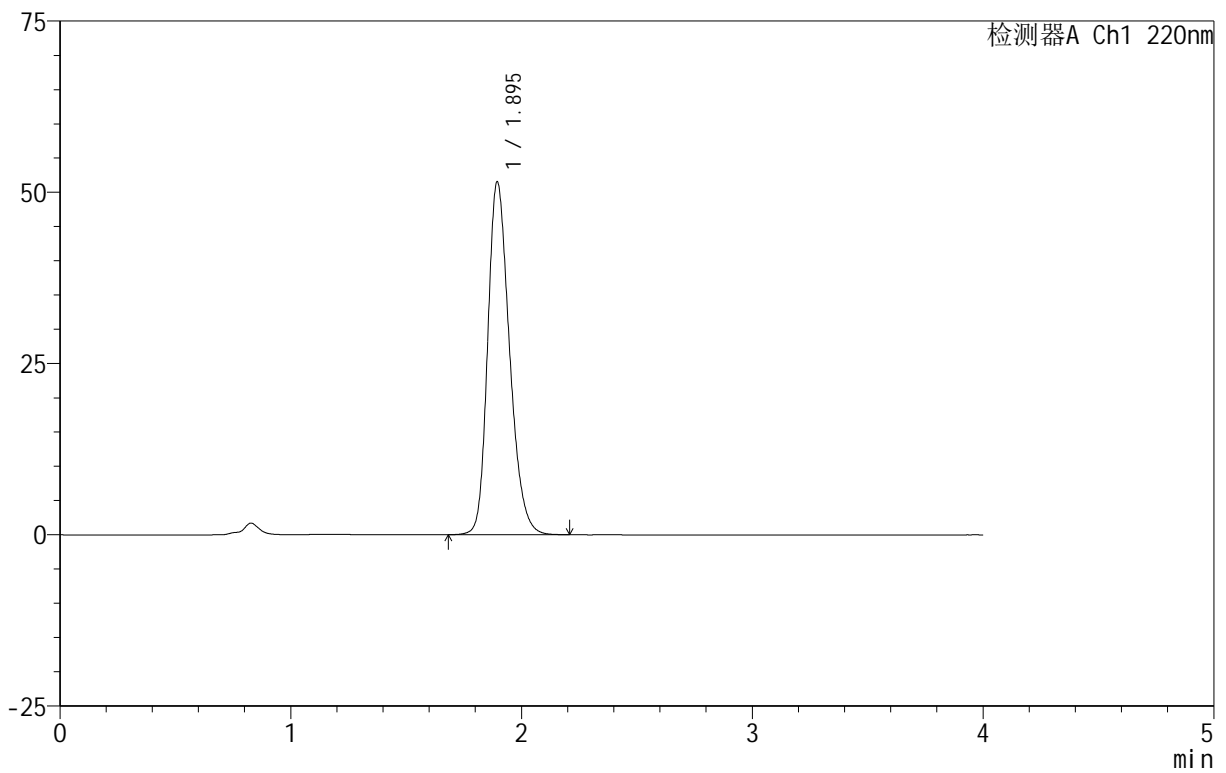
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-570-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	338866	100.000	51489	1960	1.253	--
总计		338866	100.000	51489			

图105 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

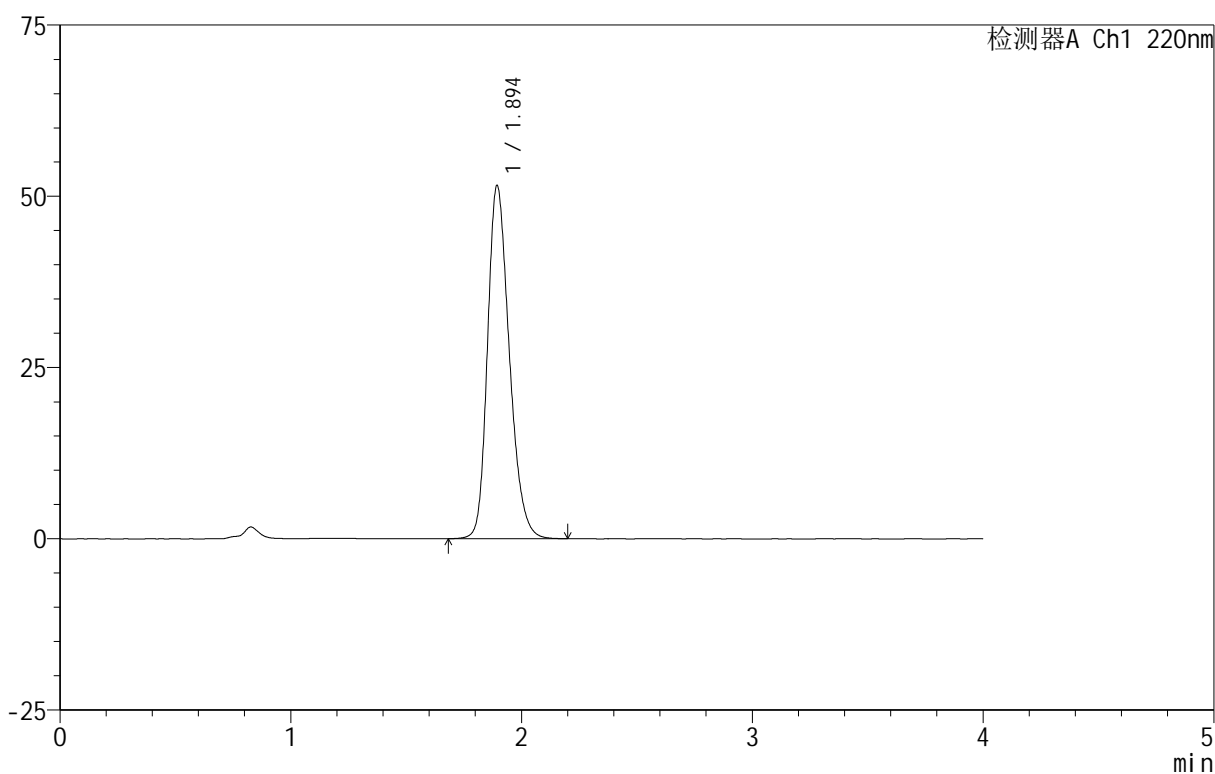
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-571-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:14:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	339019	100.000	51479	1956	1.251	--
总计		339019	100.000	51479			

图106 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

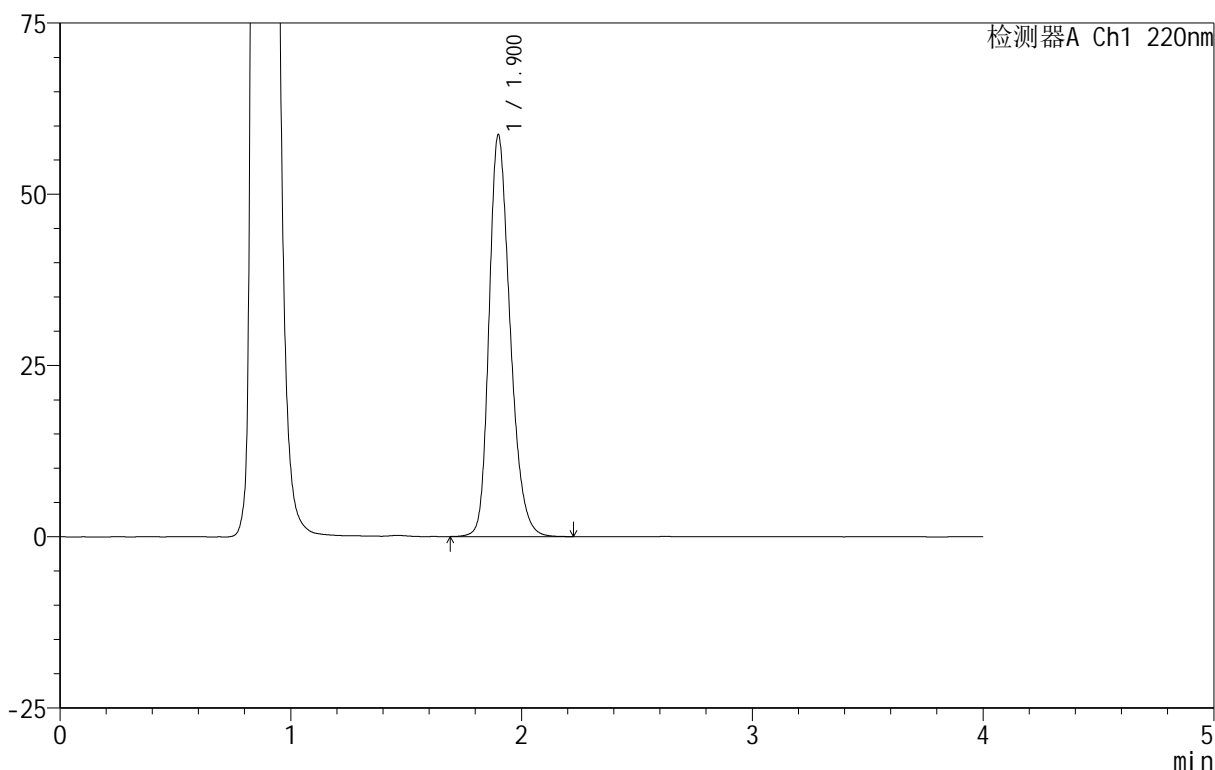
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-572-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	371724	100.000	58519	2136	1.263	--
总计		371724	100.000	58519			

图107 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1

供试品溶液-1

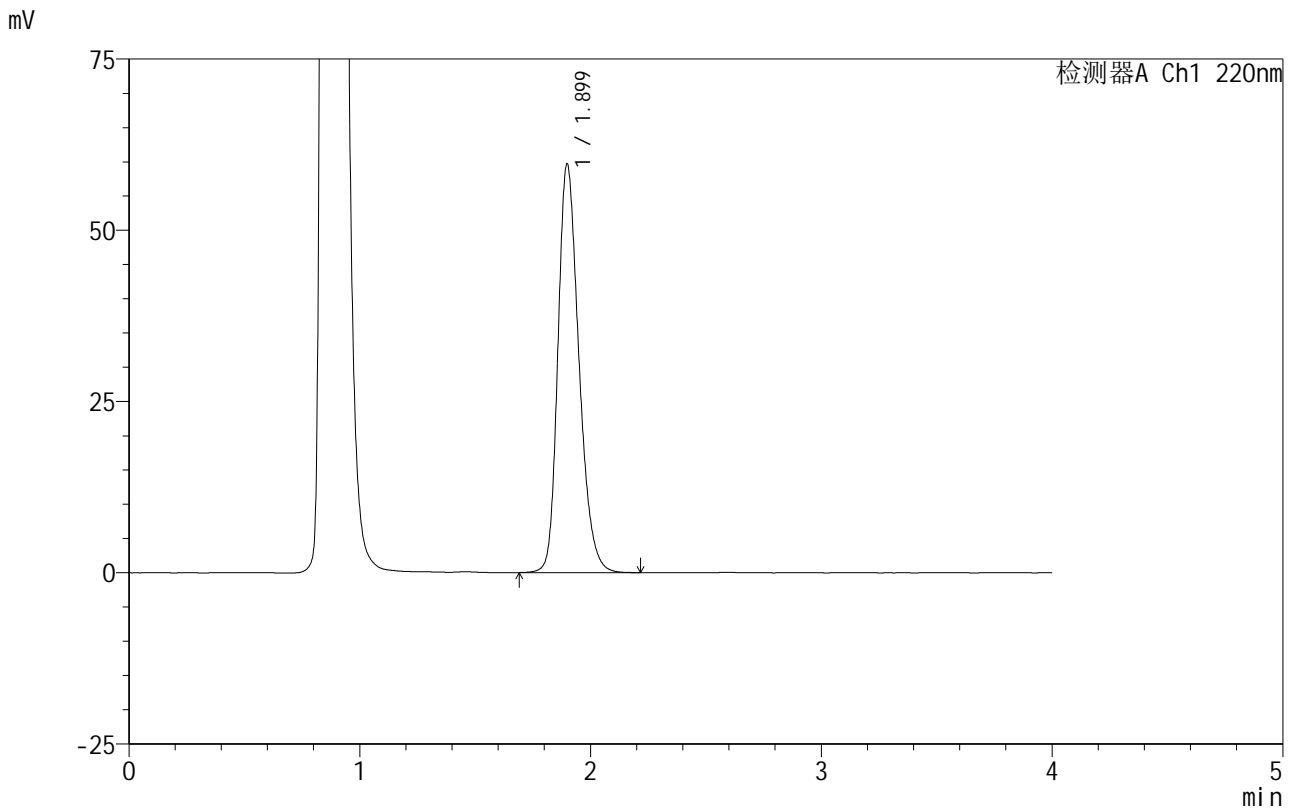


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-573-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/06/19 19:22:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:51:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	377747	100.000	59598	2129	1.261	--
总计		377747	100.000	59598			

图108 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

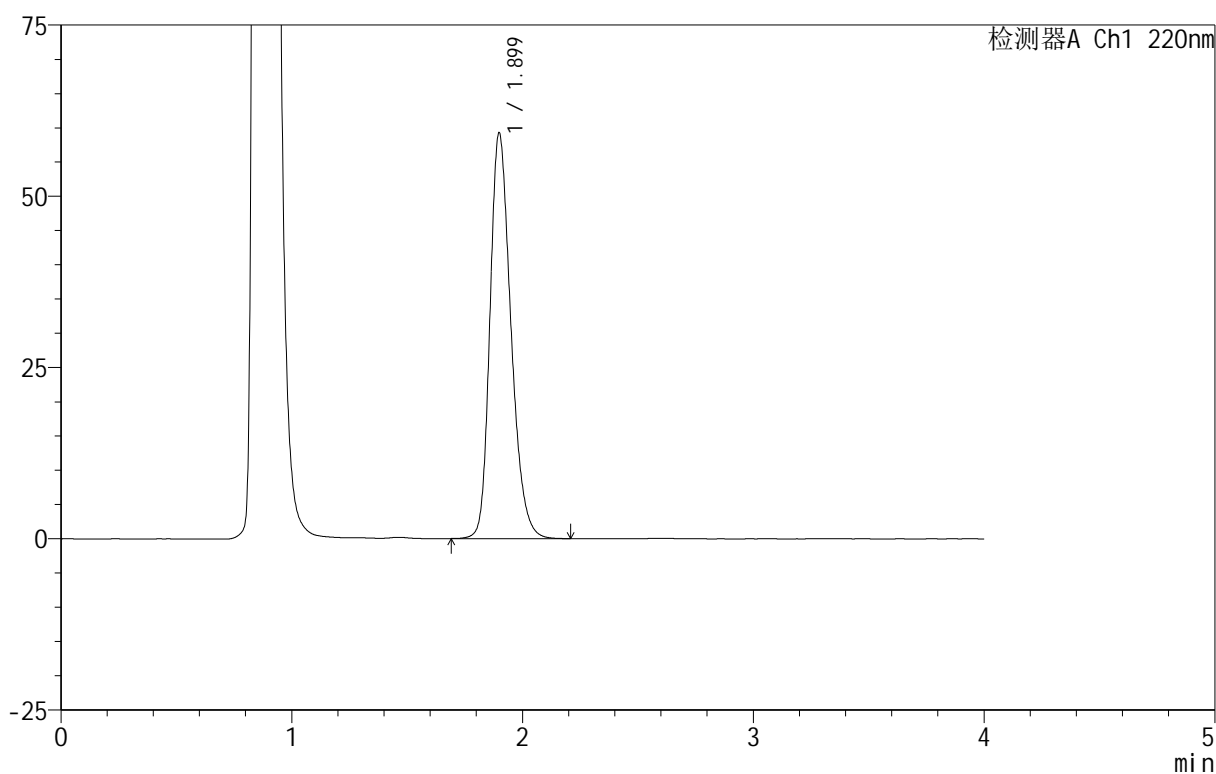
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-574-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:51:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	374483	100.000	59157	2135	1.260	--
总计		374483	100.000	59157			

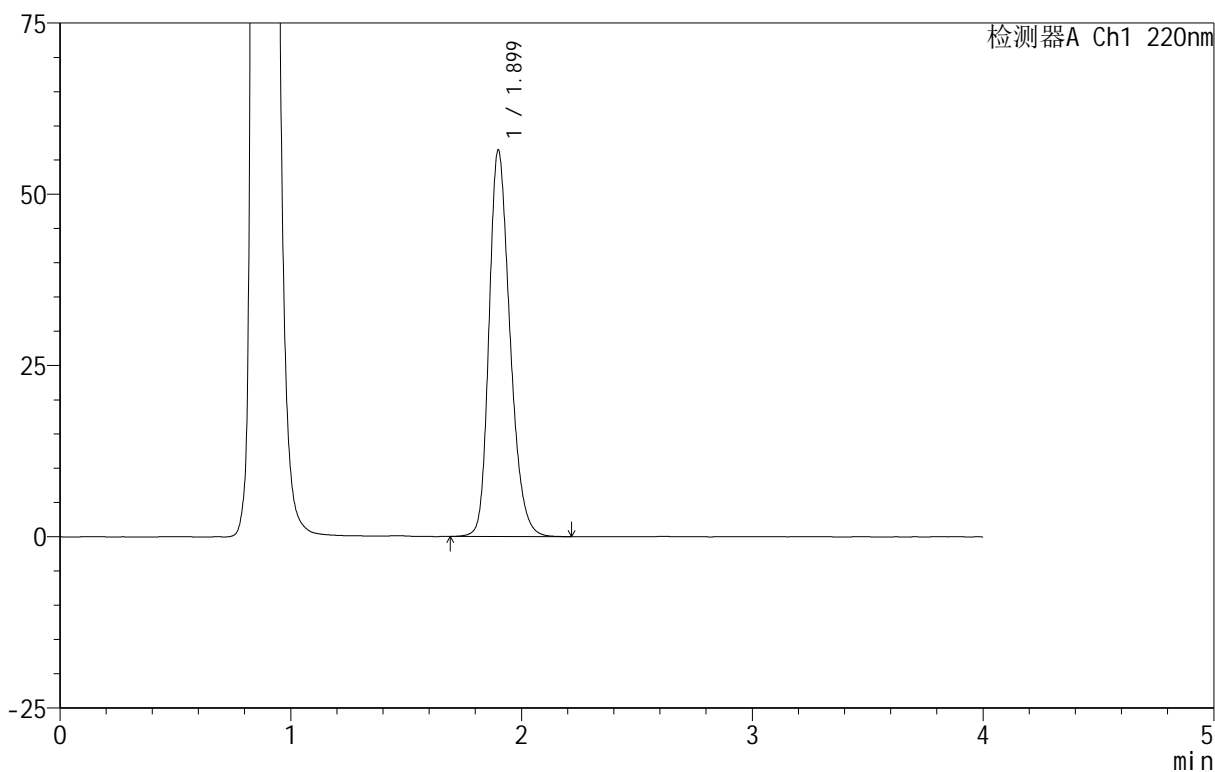
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-575-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	356368	100.000	56334	2145	1.252	--
总计		356368	100.000	56334			



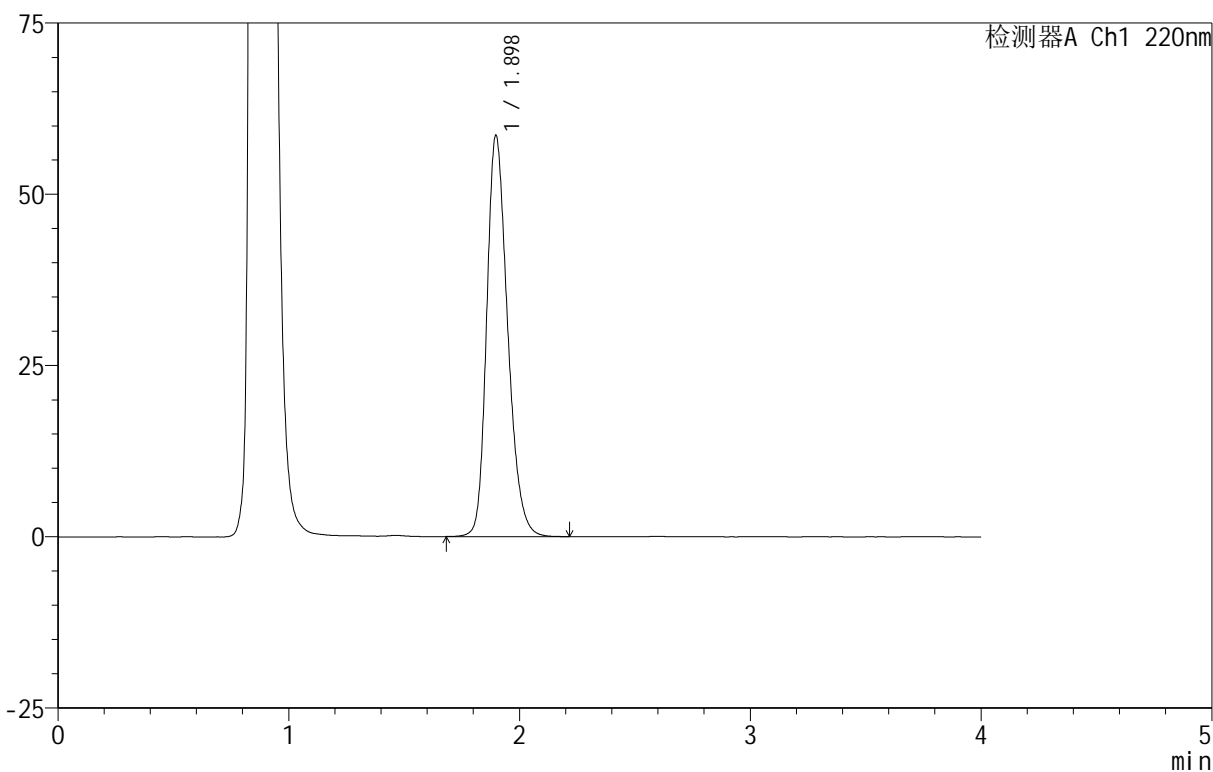
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.0ml/min
柱温:30°C	波长:220nm
数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-576-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/19 19:35:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	369587	100.000	58560	2142	1.253	--
总计		369587	100.000	58560			

图111 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

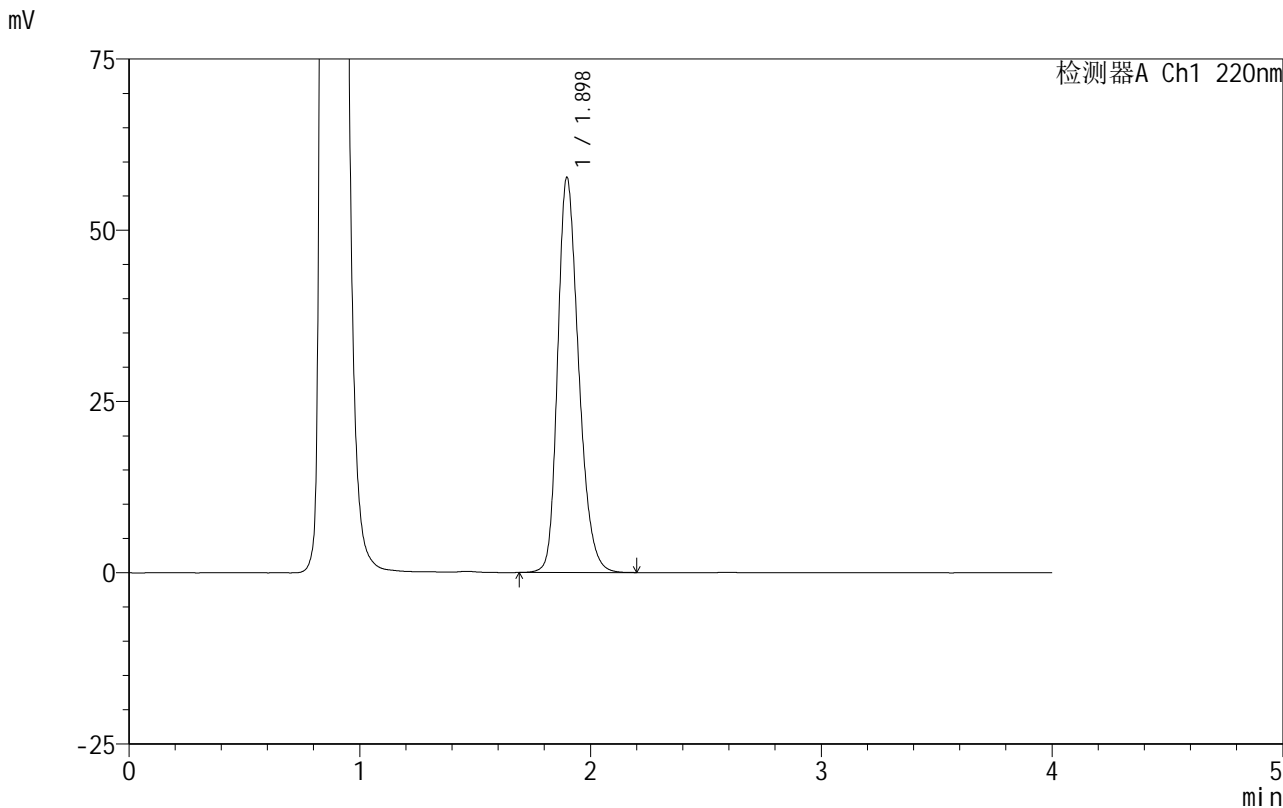


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-577-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:51:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	364411	100.000	57685	2140	1.256	--
总计		364411	100.000	57685			

图112 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6

供试品溶液-1

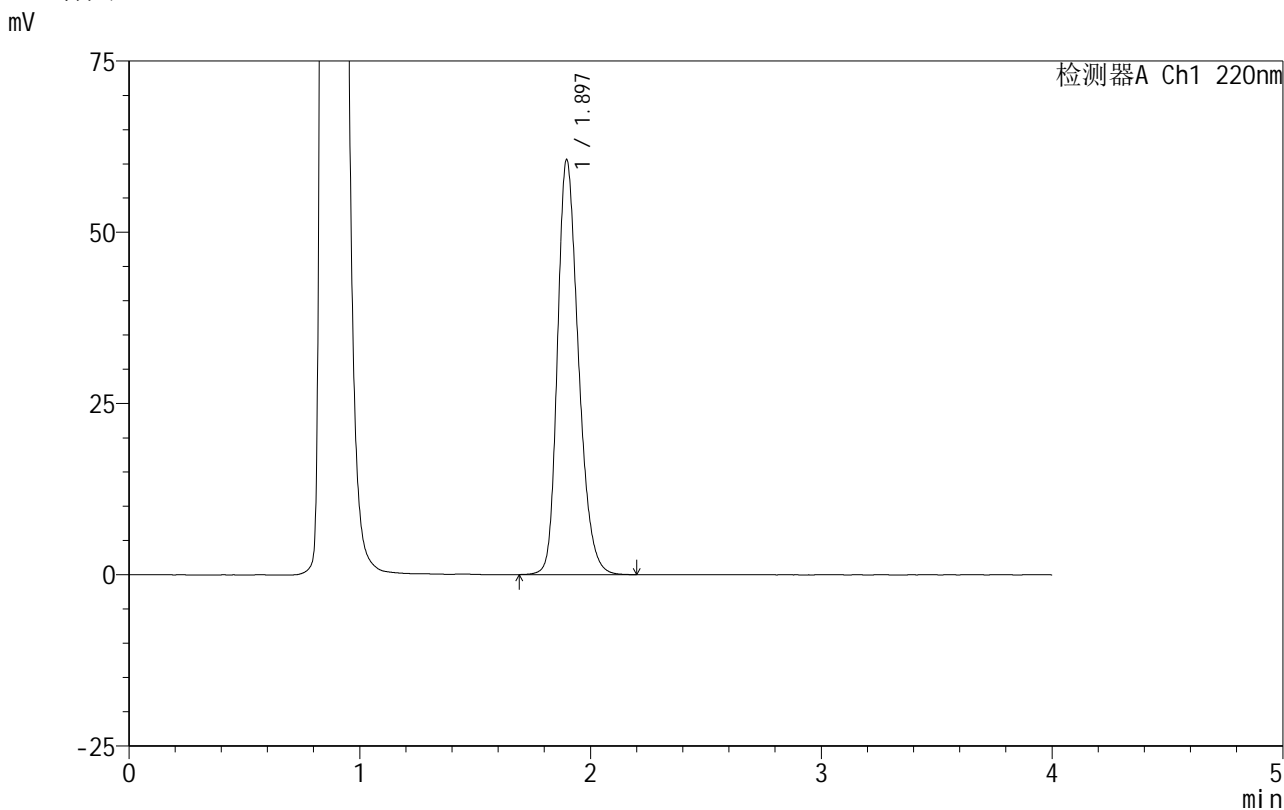


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-578-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	382717	100.000	60600	2134	1.258	--
总计		382717	100.000	60600			

图113 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1

供试品溶液-1

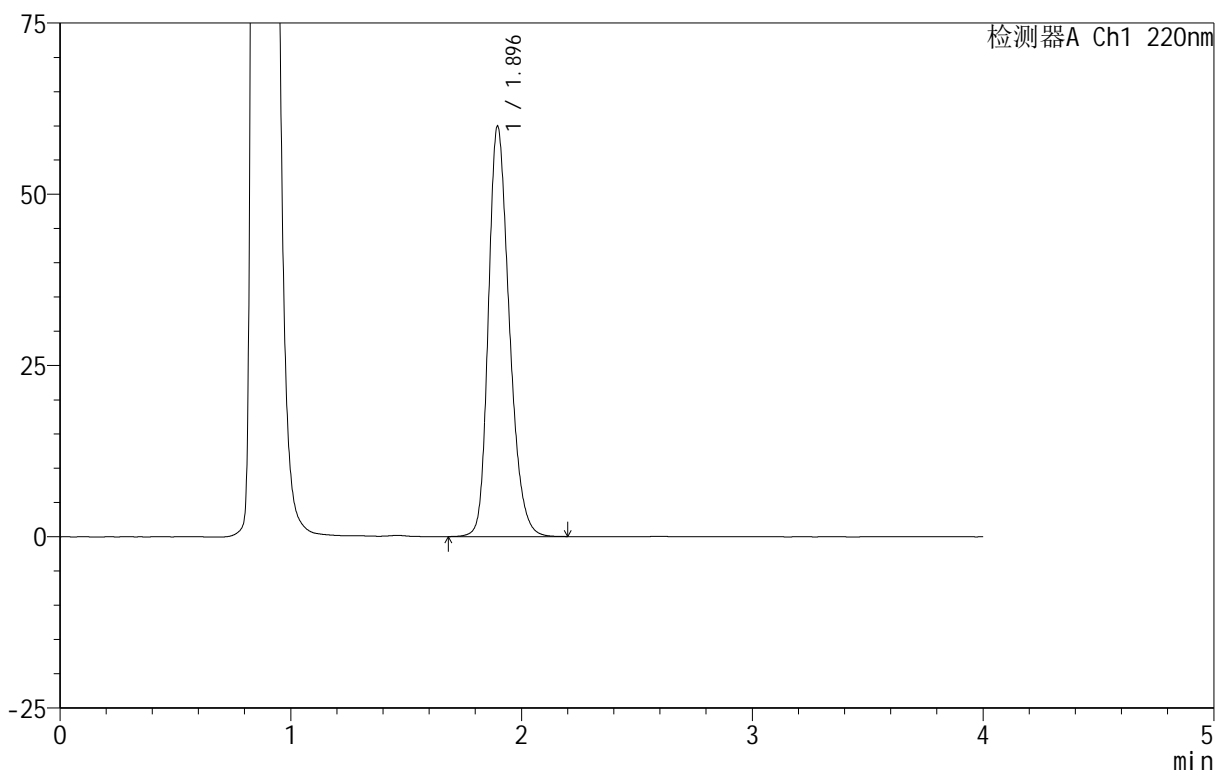
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-580-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	377859	100.000	59922	2140	1.254	--
总计		377859	100.000	59922			

图115 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3

供试品溶液-1

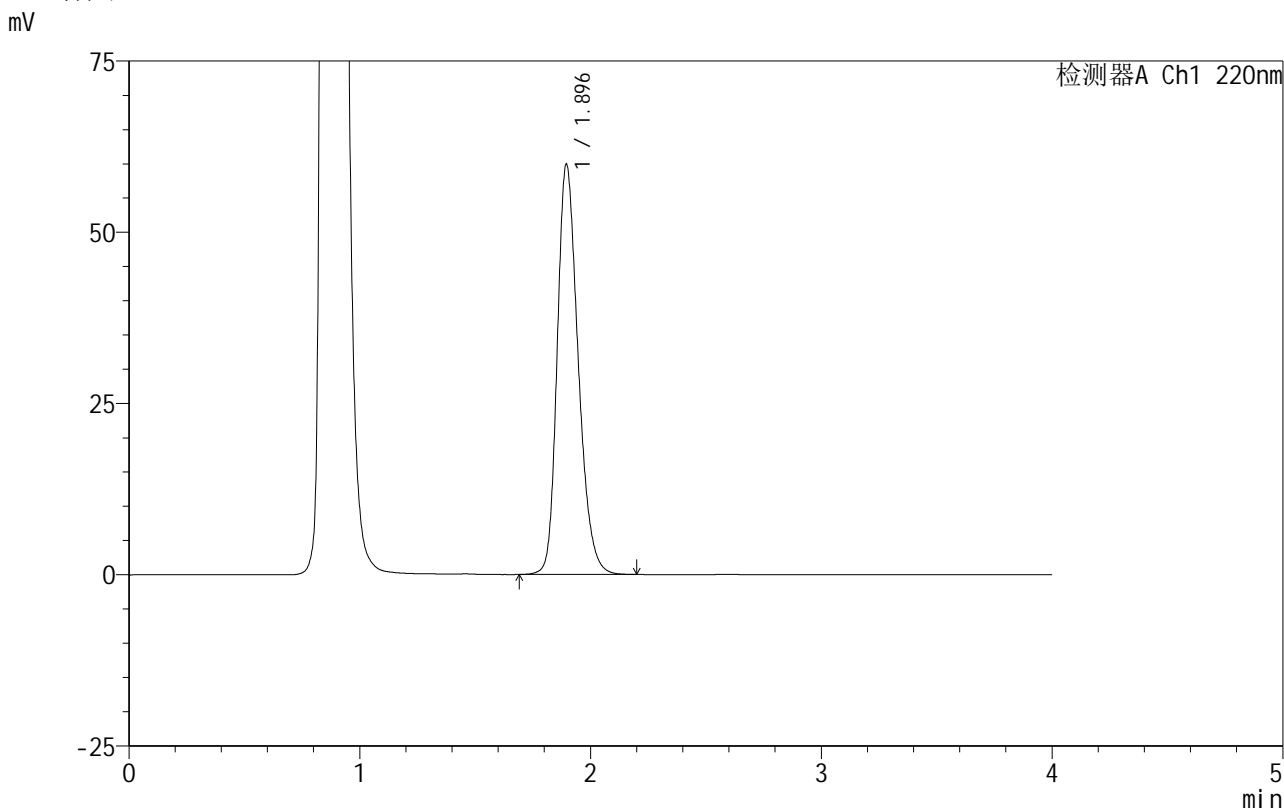


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-581-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 19:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	378491	100.000	59868	2132	1.259	--
总计		378491	100.000	59868			

图116 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4

供试品溶液-1

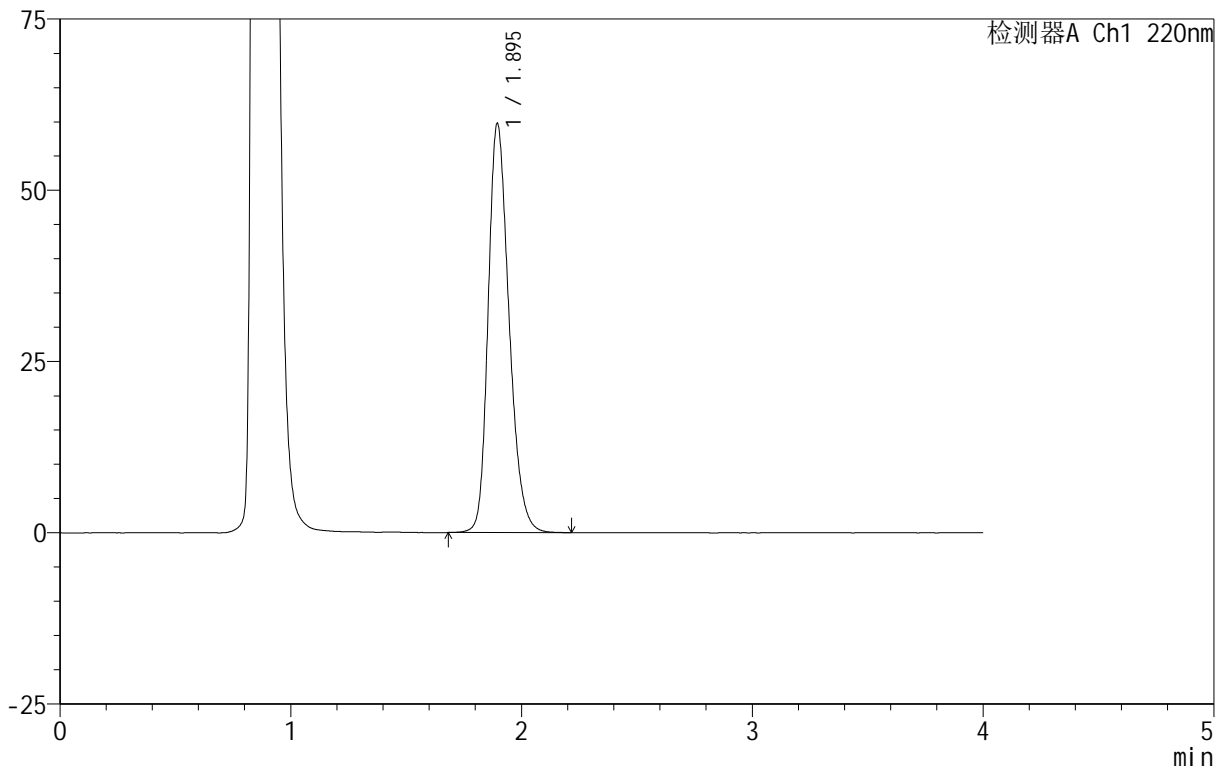
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-582-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	375832	100.000	59685	2144	1.251	--
总计		375832	100.000	59685			

图117 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5

供试品溶液-1

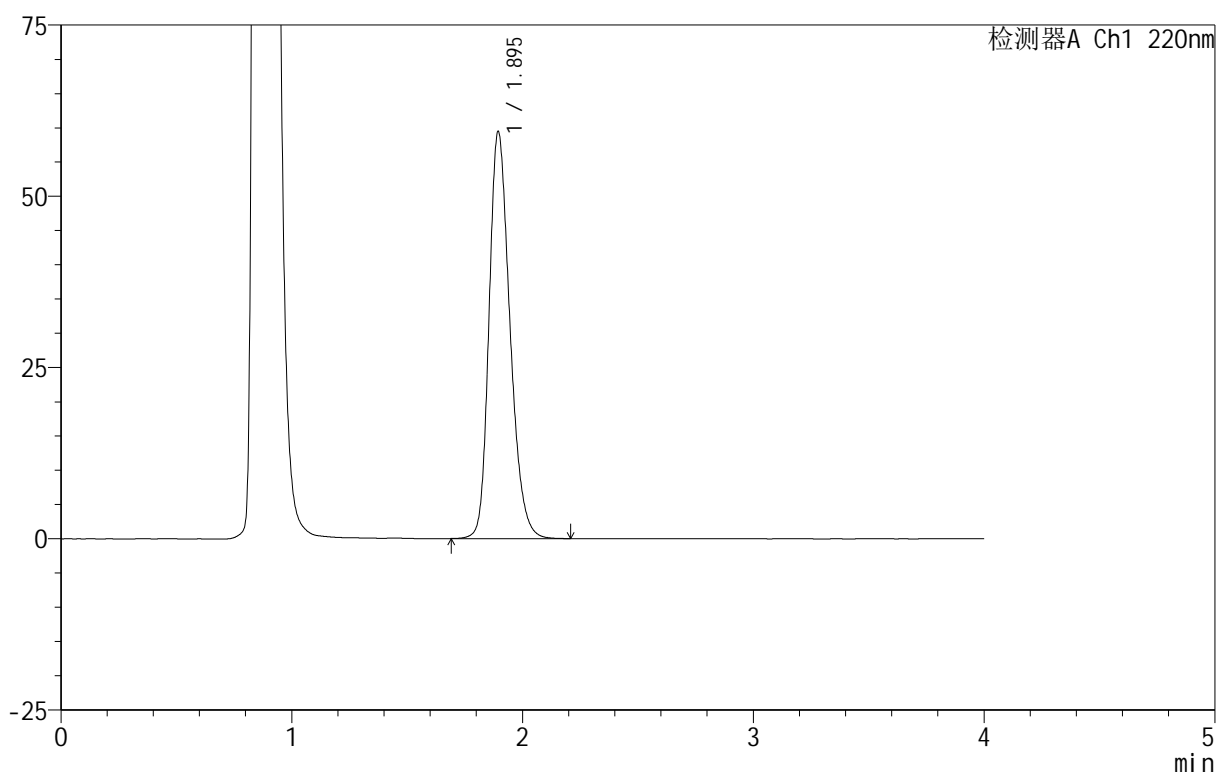
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-583-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	374207	100.000	59365	2140	1.250	--
总计		374207	100.000	59365			

图118 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6

供试品溶液-1

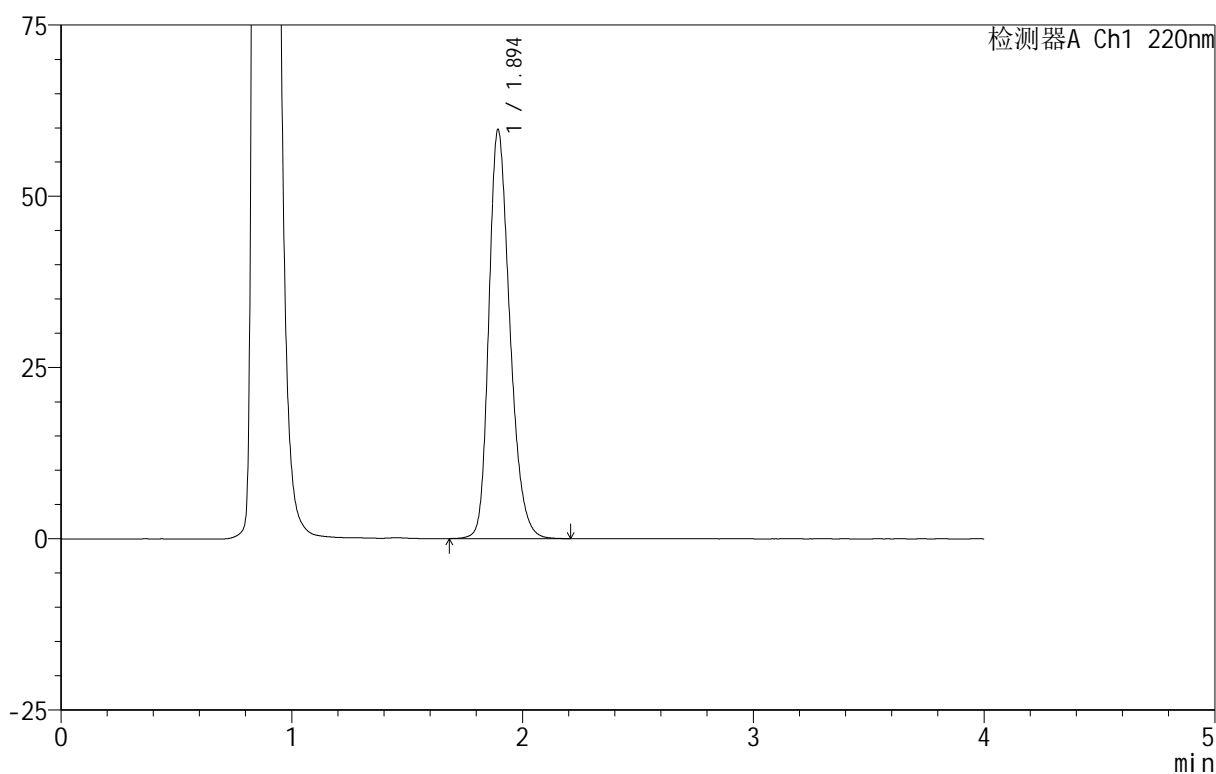
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-586-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	377784	100.000	59596	2128	1.262	--
总计		377784	100.000	59596			

图121 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3

供试品溶液-1

121

Page 121/150

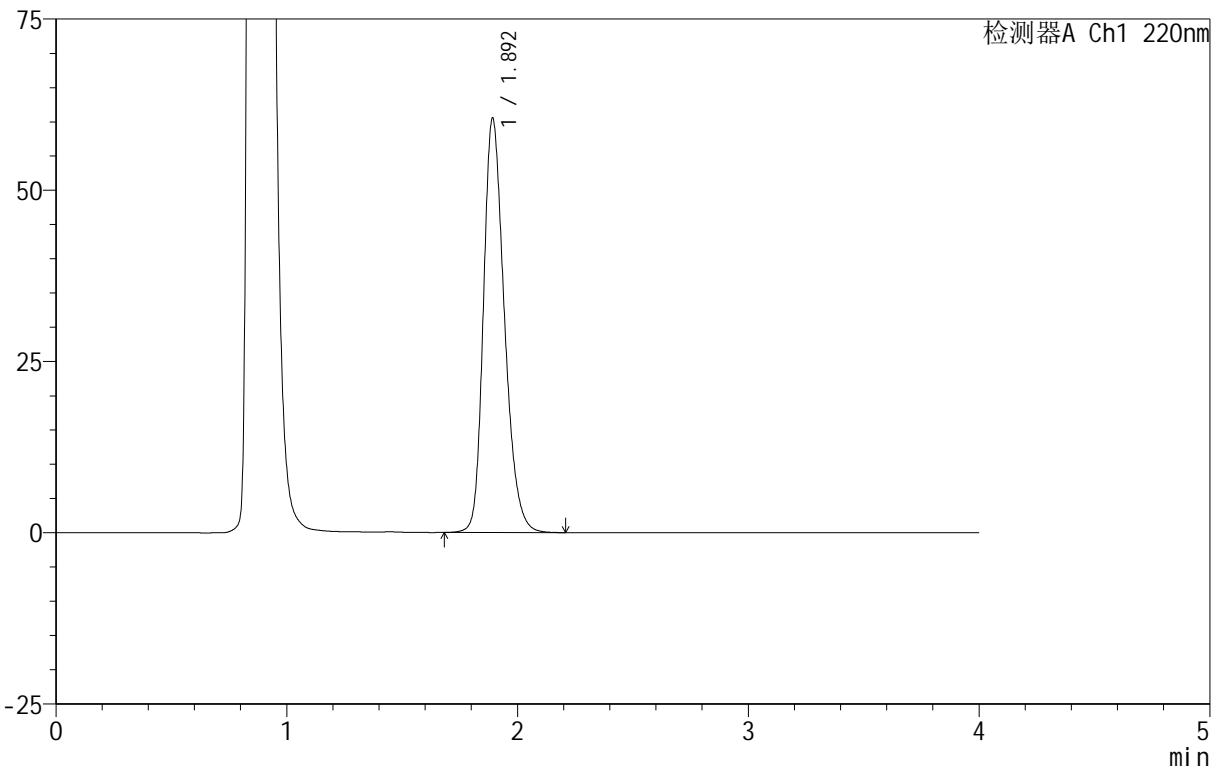
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-590-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	382368	100.000	60235	2124	1.263	--
总计		382368	100.000	60235			

图125 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1

供试品溶液-1

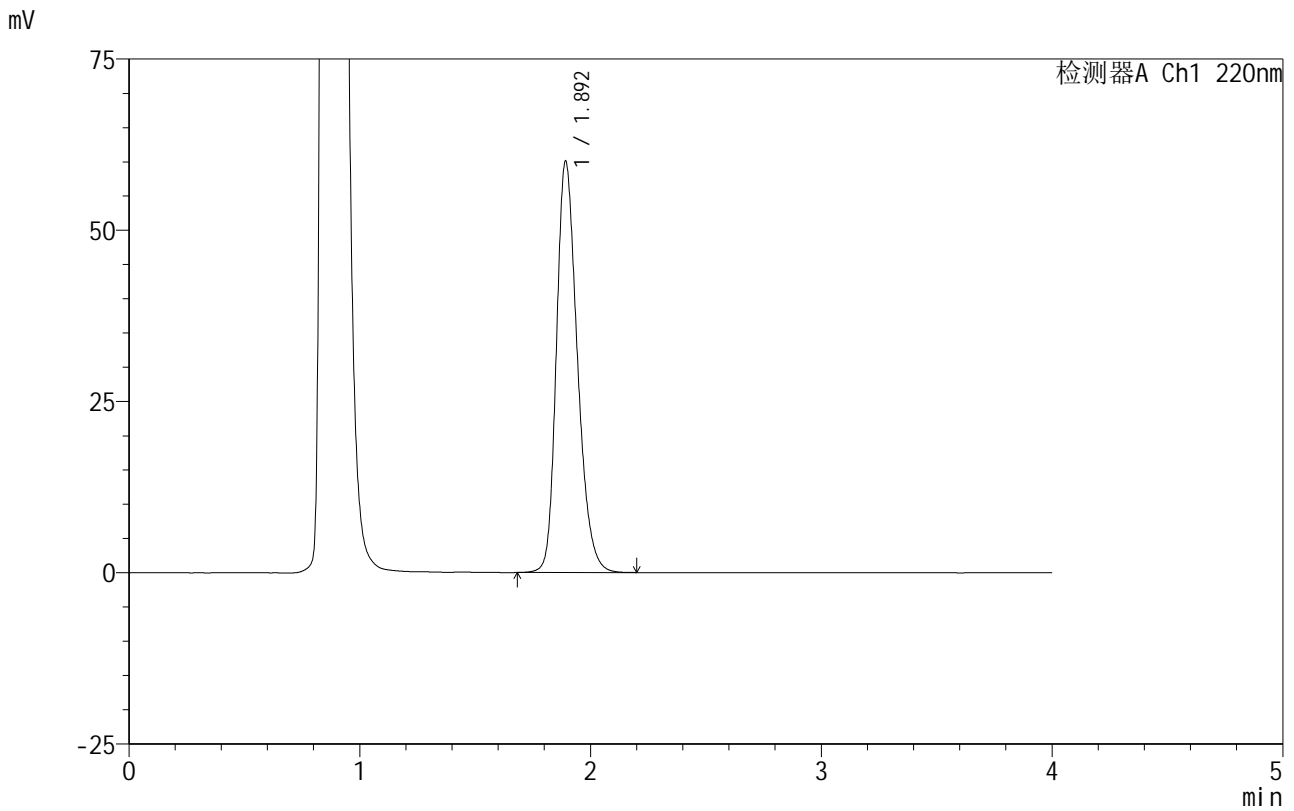


999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-591-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:41:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	379415	100.000	59802	2126	1.262	--
总计		379415	100.000	59802			

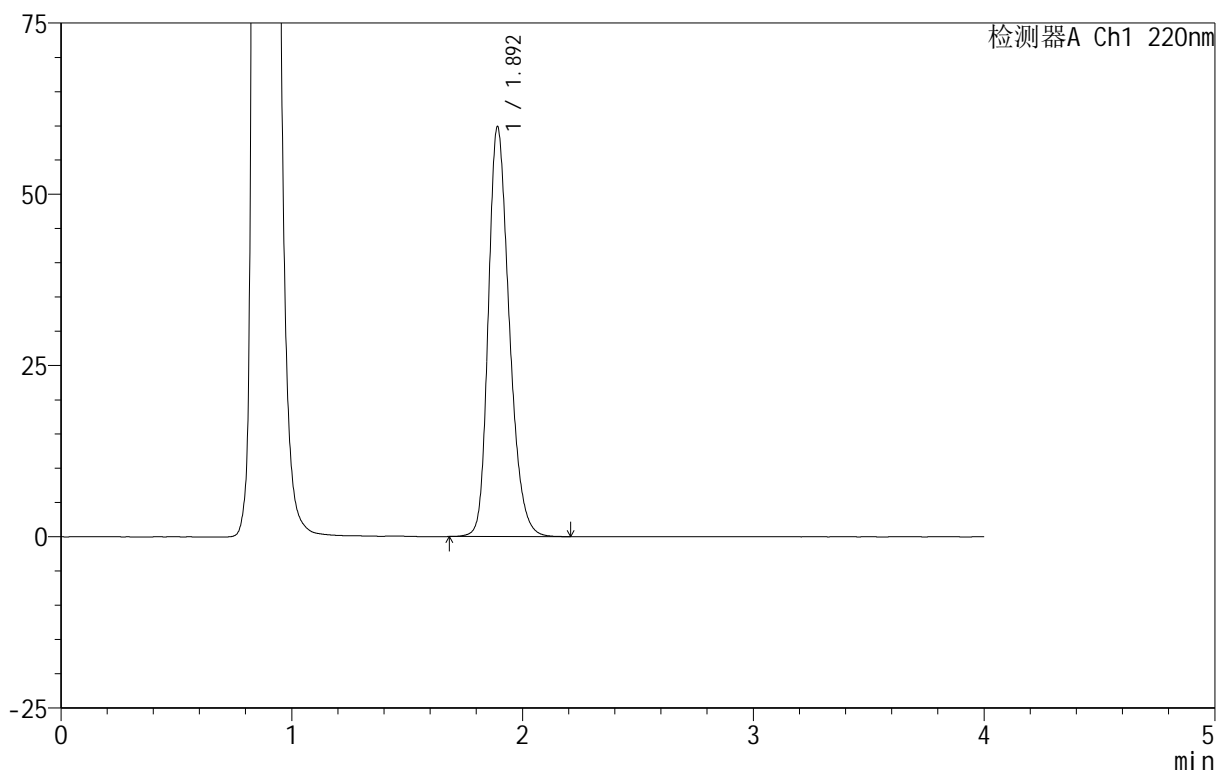
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-592-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	377986	100.000	59651	2126	1.261	--
总计		377986	100.000	59651			

图127 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3

供试品溶液-1

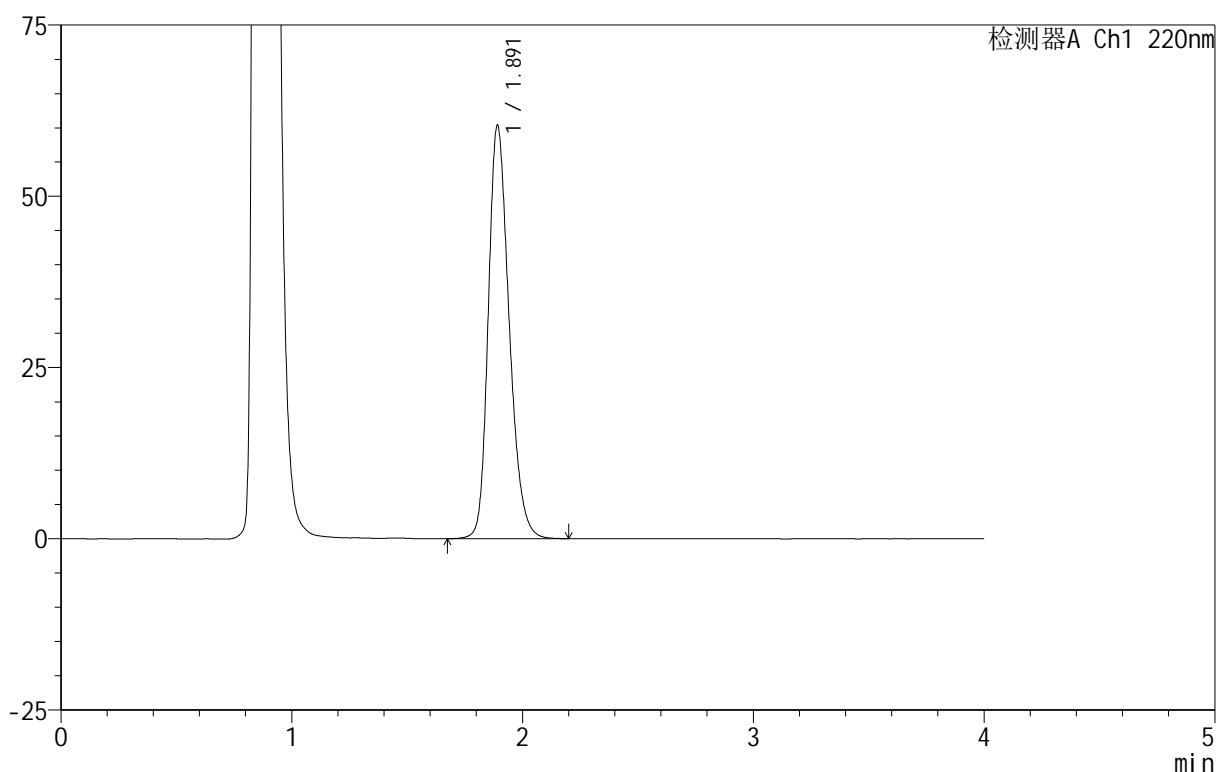
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-593-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	379517	100.000	60180	2140	1.252	--
总计		379517	100.000	60180			

图128 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4

供试品溶液-1

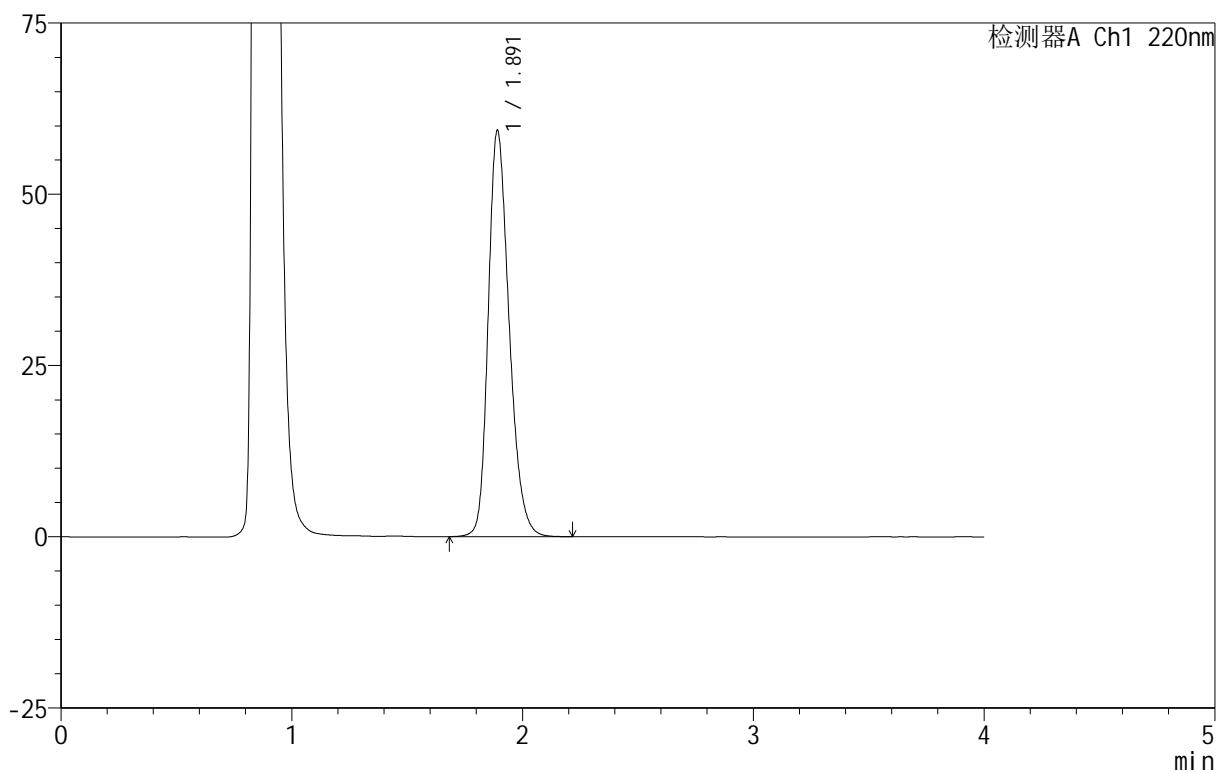
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-595-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 20:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/20 09:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	373945	100.000	59164	2131	1.254	--
总计		373945	100.000	59164			

图130 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6

供试品溶液-1

130

Page 130/150

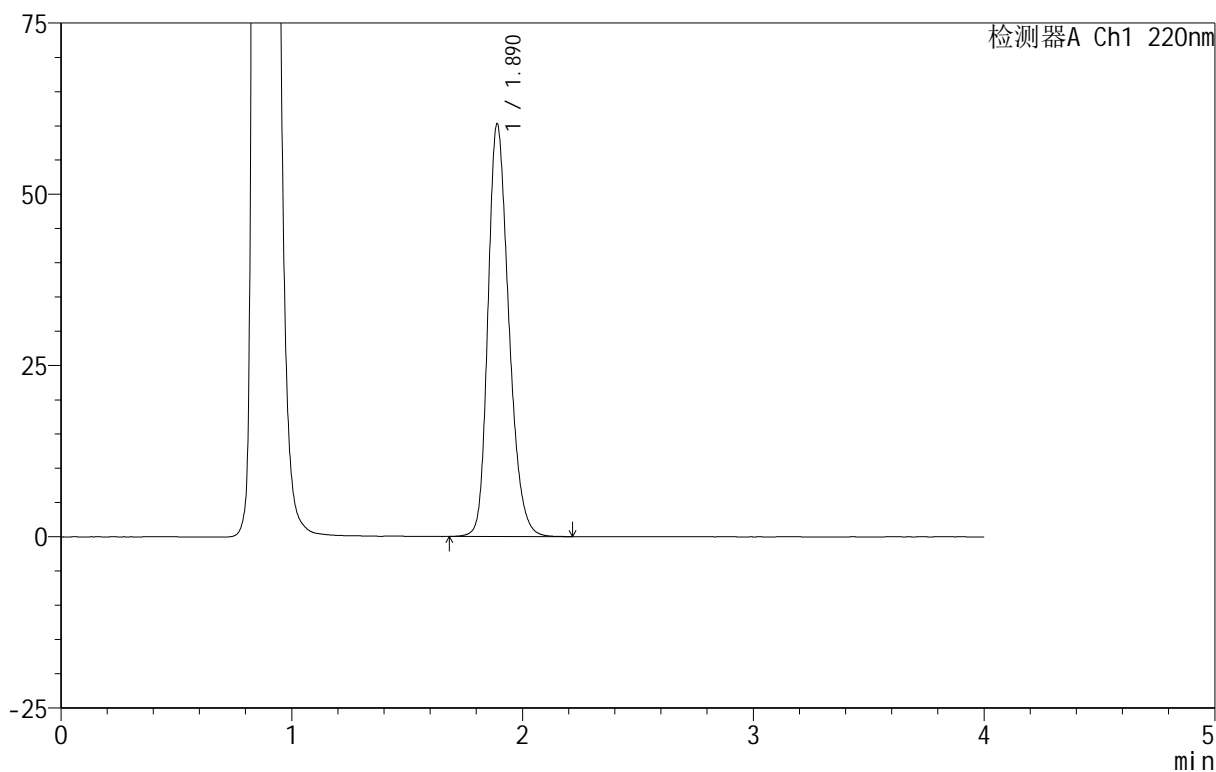
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-597-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:07:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	378739	100.000	60216	2135	1.250	--
总计		378739	100.000	60216			

图132 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2

供试品溶液-1



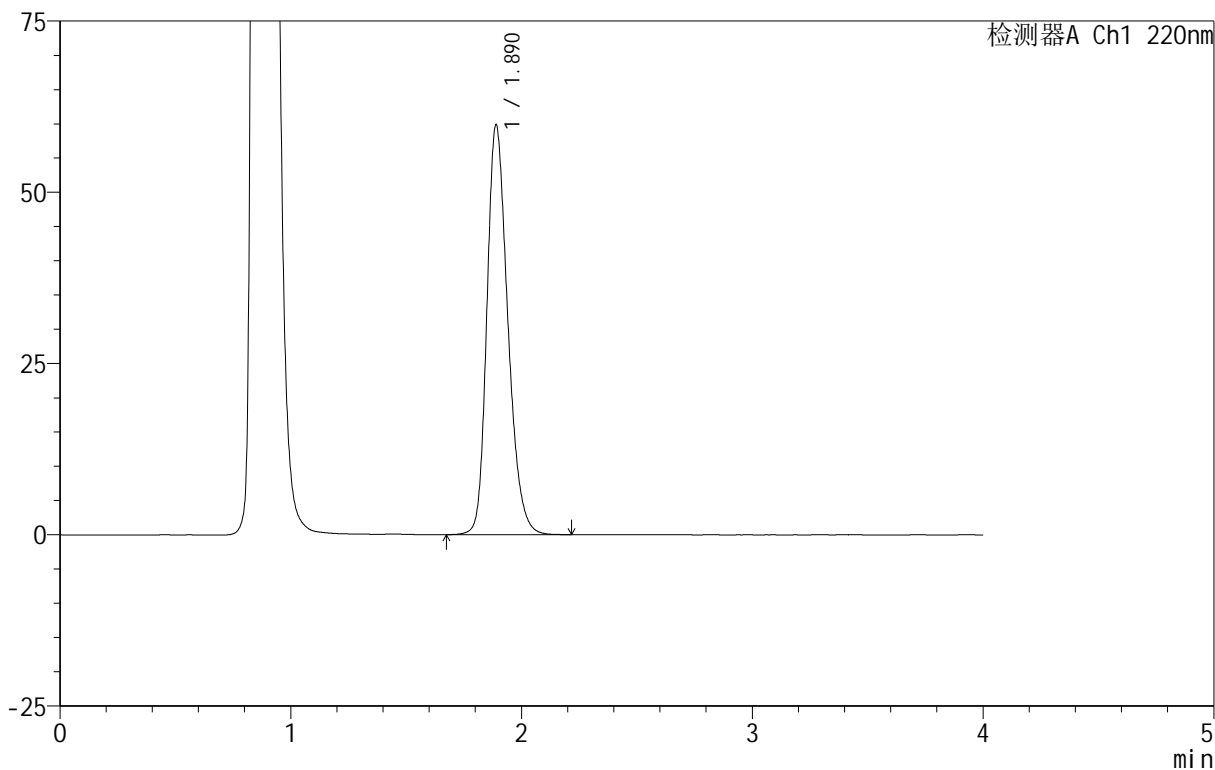
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱 :XB-CN(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.0ml/min
 柱温:30°C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-598-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/20 09:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	377356	100.000	59800	2129	1.256	--
总计		377356	100.000	59800			

图133 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3

供试品溶液-1

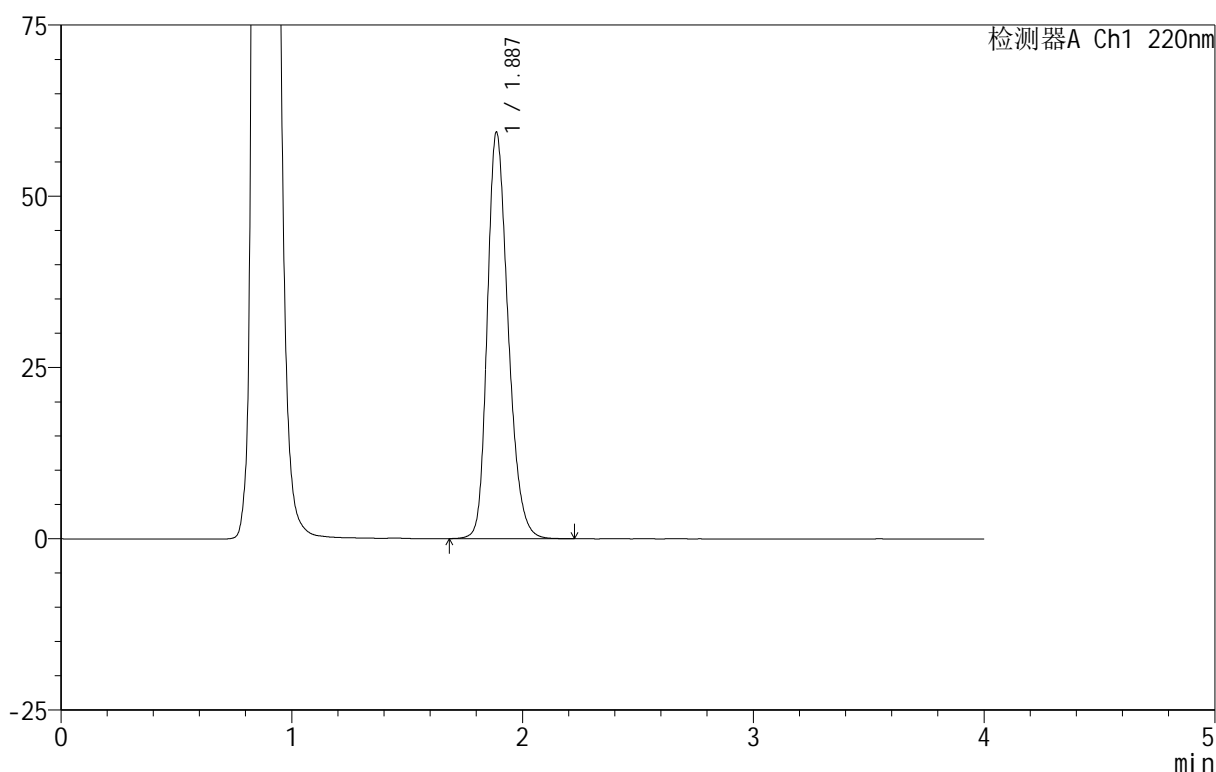
999磷酸西格列汀片

<样品信息>

色谱柱:XB-CN(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm
 数据文件名: RC\$999 - 18-12/18-607-2 - zzp-2025060511p-rcqx-100mg-pH4.5jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$999 - 20250618-xglt-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20250619-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/19 21:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/20 09:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.887	372568	100.000	59325	2139	1.253	--
总计		372568	100.000	59325			

图142 磷酸西格列汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2025060511批(100mg规格)-均一性1-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6

供试品溶液-1

