



### 达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

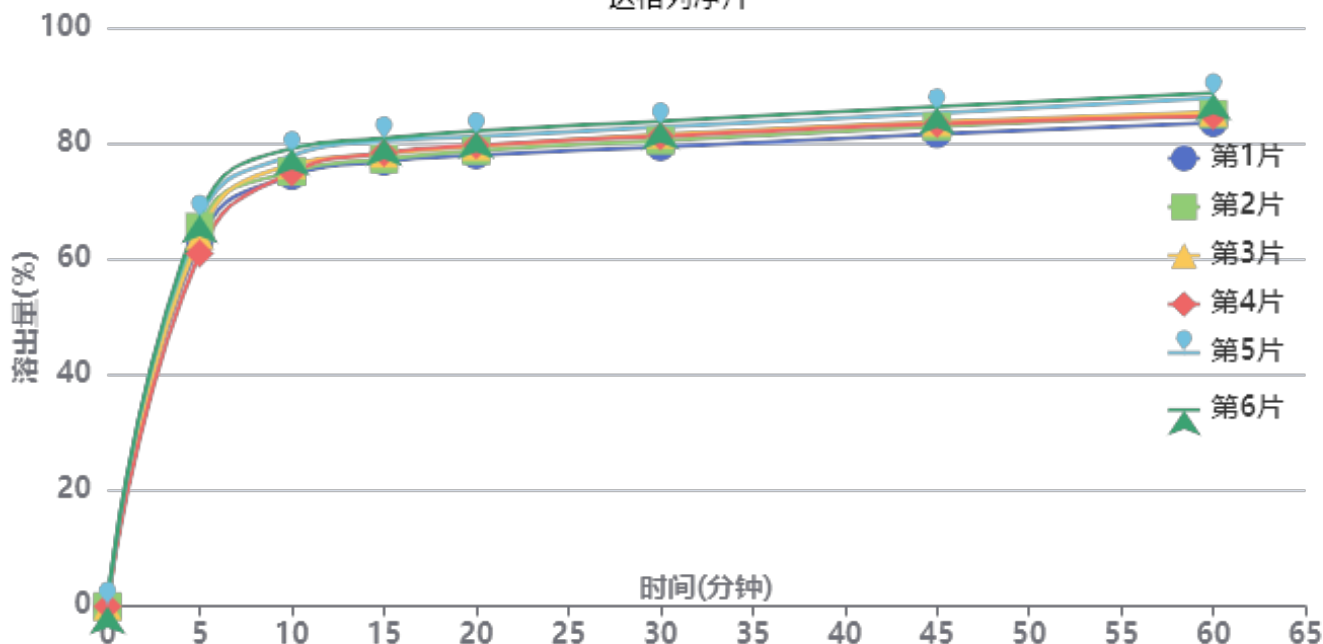
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.38	201658	198578	199575	198474	198265	199310	0.71
2	12.42	199549	200561				200055	0.36

单位质量响应值		RSD%	判断
16099.35	16107.49	0.04	数据可信

## 溶出曲线测定

### 达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	126103	-	126103	63.146	64.69	3.82	63.15	64.70	3.82
	2	130948	-	130948	65.573			65.57		
	3	127908	-	127908	64.050			64.05		
	4	121741	-	121741	60.962			60.96		
	5	133510	-	133510	66.856			66.86		
	6	134960	-	134960	67.582			67.58		
10min	1	148345	-	148345	74.284	76.19	2.45	74.38	76.29	2.45
	2	149790	-	149790	75.008			75.11		
	3	152167	-	152167	76.198			76.29		
	4	149488	-	149488	74.857			74.95		
	5	155306	-	155306	77.770			77.87		
	6	157823	-	157823	79.030			79.13		
15min	1	153087	-	153087	76.659	78.45	2.09	76.86	78.66	2.10
	2	153882	-	153882	77.057			77.27		
	3	155767	-	155767	78.001			78.21		
	4	156033	-	156033	78.134			78.34		
	5	160122	-	160122	80.182			80.40		
	6	161114	-	161114	80.678			80.90		
20min	1	155047	-	155047	77.640	79.52	1.95	77.96	79.85	1.95
	2	156549	-	156549	78.392			78.72		
	3	158043	-	158043	79.141			79.47		
	4	158419	-	158419	79.329			79.65		
	5	161375	-	161375	80.809			81.15		
	6	163392	-	163392	81.819			82.16		
30min	1	157628	-	157628	78.933	81.09	1.96	79.37	81.54	1.96
	2	159873	-	159873	80.057			80.50		
	3	161904	-	161904	81.074			81.52		
	4	161314	-	161314	80.779			81.22		
	5	164470	-	164470	82.359			82.82		
	6	166468	-	166468	83.359			83.82		
45min	1	161819	-	161819	81.031	83.29	2.03	81.59	83.86	2.03
	2	164440	-	164440	82.344			82.91		
	3	165970	-	165970	83.110			83.68		
	4	165380	-	165380	82.815			83.38		
	5	169050	-	169050	84.652			85.23		
	6	171270	-	171270	85.764			86.35		
60min	1	165494	-	165494	82.872	85.18	2.31	83.55	85.87	2.31
	2	168466	-	168466	84.360			85.05		
	3	169093	-	169093	84.674			85.37		
	4	167811	-	167811	84.032			84.72		
	5	173945	-	173945	87.104			87.81		
	6	175751	-	175751	88.008			88.73		
极限	1	208941	-	208941	104.628	103.42	1.37	105.43	104.24	1.36
	2	207980	-	207980	104.147			104.96		
	3	206219	-	206219	103.265			104.08		
	4	202472	-	202472	101.389			102.20		
	5	209572	-	209572	104.944			105.78		
	6	204038	-	204038	102.173			103.02		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

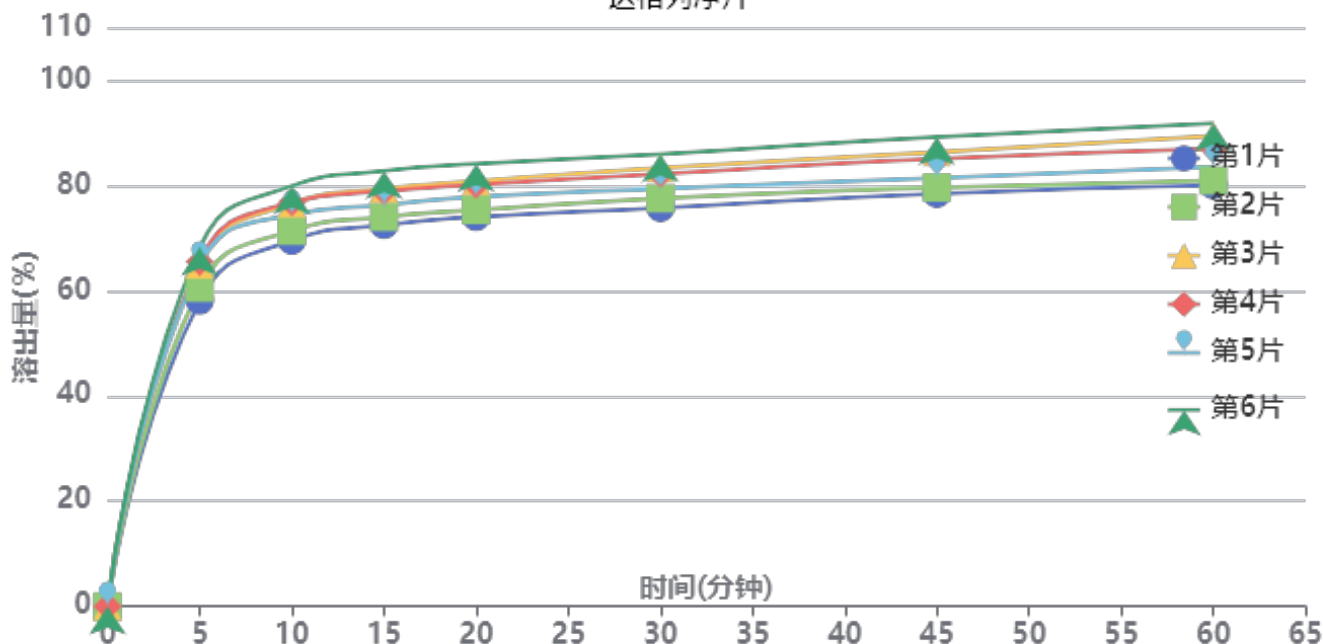
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.38	198227	199029	198290	199031	198424	198600	0.21
2	12.42	199402	198837				199120	0.21
单位质量响应值			RSD%		判断			
16042.00		16032.21		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103001-2批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	115570	-	115570	58.111	63.67	5.76	58.11	63.67	5.76
	2	120448	-	120448	60.564			60.56		
	3	129234	-	129234	64.982			64.98		
	4	130273	-	130273	65.504			65.50		
	5	128672	-	128672	64.699			64.70		
	6	135600	-	135600	68.183			68.18		
10min	1	138056	-	138056	69.418	74.67	5.11	69.51	74.77	5.11
	2	141779	-	141779	71.290			71.38		
	3	152109	-	152109	76.484			76.58		
	4	152482	-	152482	76.672			76.77		
	5	147907	-	147907	74.371			74.47		
	6	158712	-	158712	79.804			79.91		
15min	1	143776	-	143776	72.294	77.09	4.90	72.49	77.30	4.90
	2	146815	-	146815	73.822			74.02		
	3	157450	-	157450	79.170			79.38		
	4	156539	-	156539	78.712			78.92		
	5	151209	-	151209	76.032			76.24		
	6	164127	-	164127	82.527			82.75		
20min	1	146592	-	146592	73.710	78.39	4.76	74.01	78.71	4.76
	2	149207	-	149207	75.025			75.33		
	3	160048	-	160048	80.476			80.81		
	4	158718	-	158718	79.807			80.14		
	5	154170	-	154170	77.520			77.84		
	6	166618	-	166618	83.780			84.13		
30min	1	149792	-	149792	75.319	80.24	4.73	75.73	80.68	4.73
	2	153382	-	153382	77.124			77.55		
	3	164741	-	164741	82.836			83.29		
	4	162546	-	162546	81.732			82.18		
	5	156993	-	156993	78.940			79.38		
	6	169976	-	169976	85.468			85.94		
45min	1	154917	-	154917	77.896	82.79	5.07	78.42	83.35	5.06
	2	157239	-	157239	79.064			79.60		
	3	170592	-	170592	85.778			86.35		
	4	168109	-	168109	84.529			85.10		
	5	160784	-	160784	80.846			81.40		
	6	176288	-	176288	88.642			89.24		
60min	1	157930	-	157930	79.411	84.76	5.53	80.05	85.44	5.52
	2	159666	-	159666	80.284			80.94		
	3	176323	-	176323	88.659			89.36		
	4	171591	-	171591	86.280			86.98		
	5	164762	-	164762	82.846			83.52		
	6	181118	-	181118	91.070			91.80		
极限	1	202893	-	202893	102.019	102.23	1.55	102.78	103.05	1.56
	2	204035	-	204035	102.594			103.37		
	3	205247	-	205247	103.203			104.04		
	4	201552	-	201552	101.345			102.18		
	5	198523	-	198523	99.822			100.63		
	6	207679	-	207679	104.426			105.30		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本

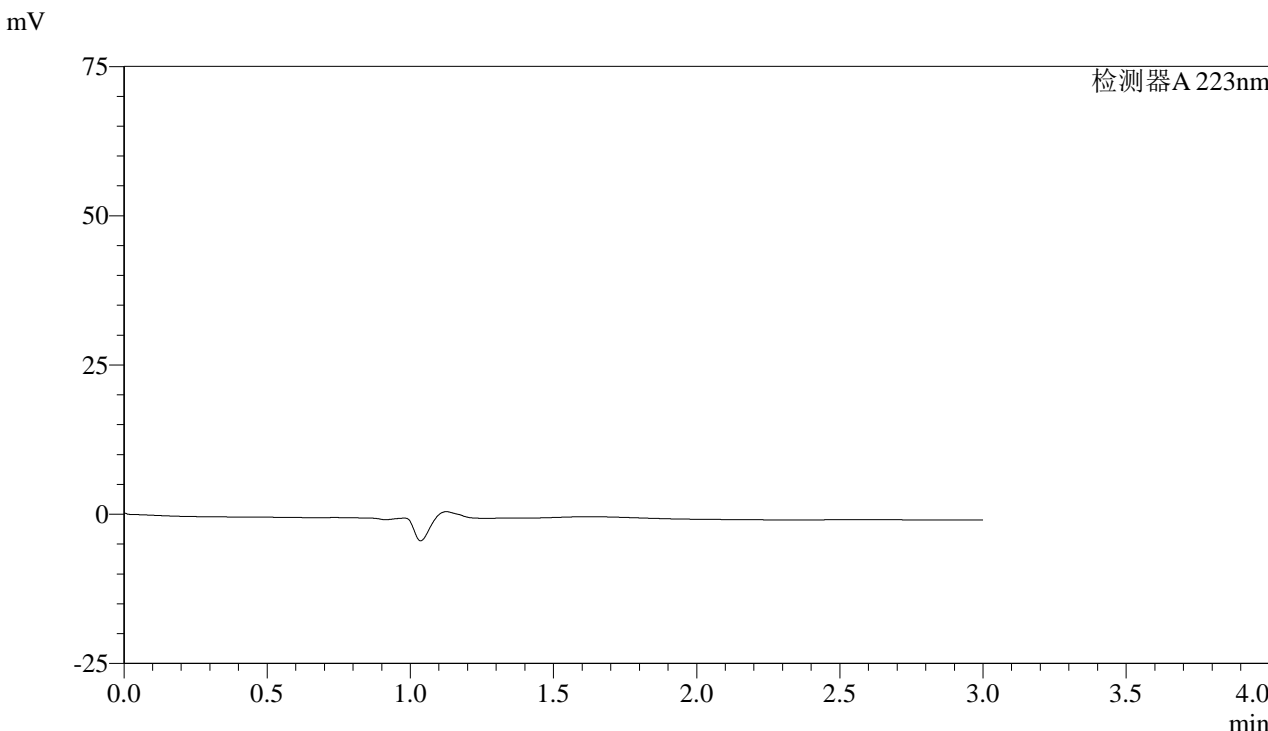


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:30°C 波长: 223nm  
数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-58-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/02 11:40:15 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:21:49 处理者: xiechaojun  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	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 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-59-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 11:43:38

实验者: xiechaojun

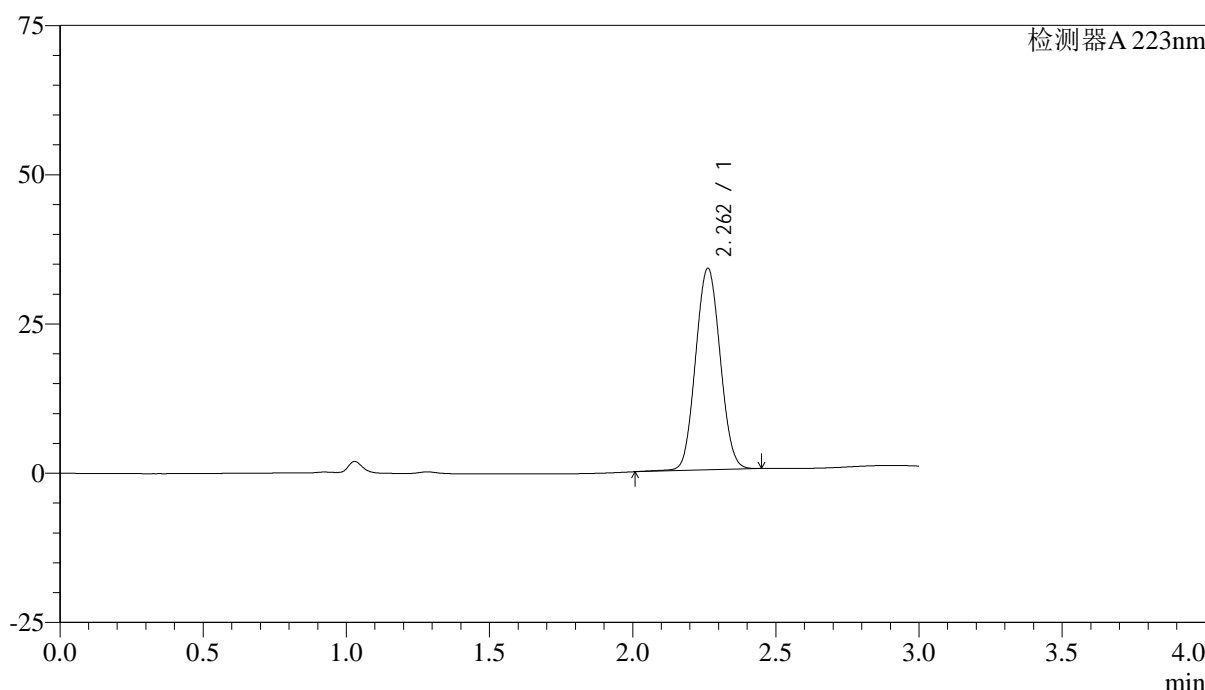
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:21:53

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	201658	100.000	33777	3307	1.056	--
总计		201658	100.000	33777			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



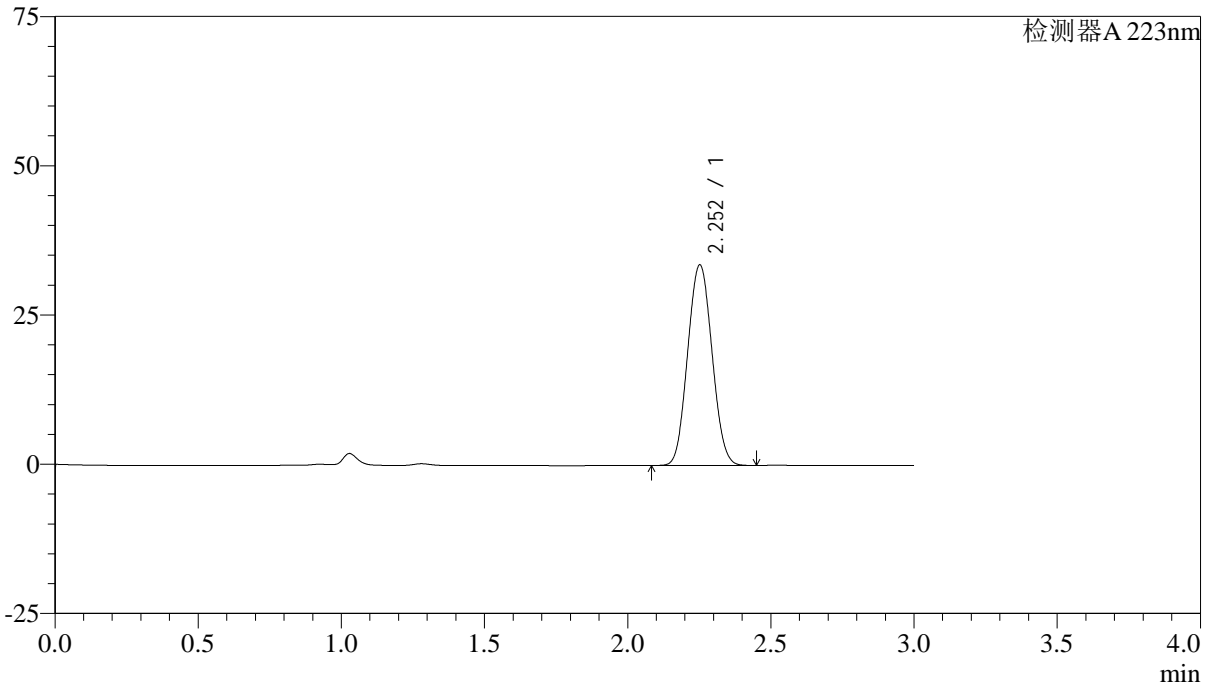
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-60-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 11:47:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:21:56  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	198578	100.000	33481	3296	1.061	--
总计		198578	100.000	33481			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

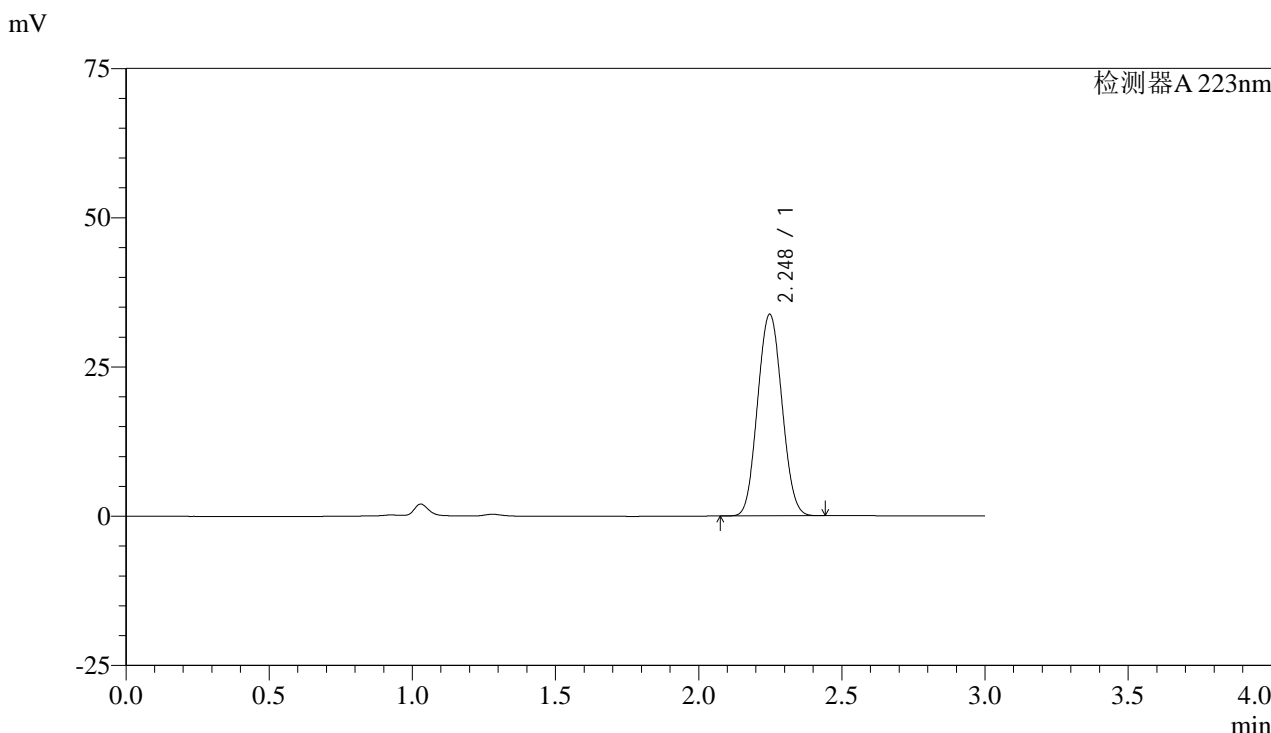


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-61-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 11:50:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:21:59  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	199575	100.000	33751	3286	1.061	--
总计		199575	100.000	33751			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-62-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 11:53:47

实验者: xiechaojun

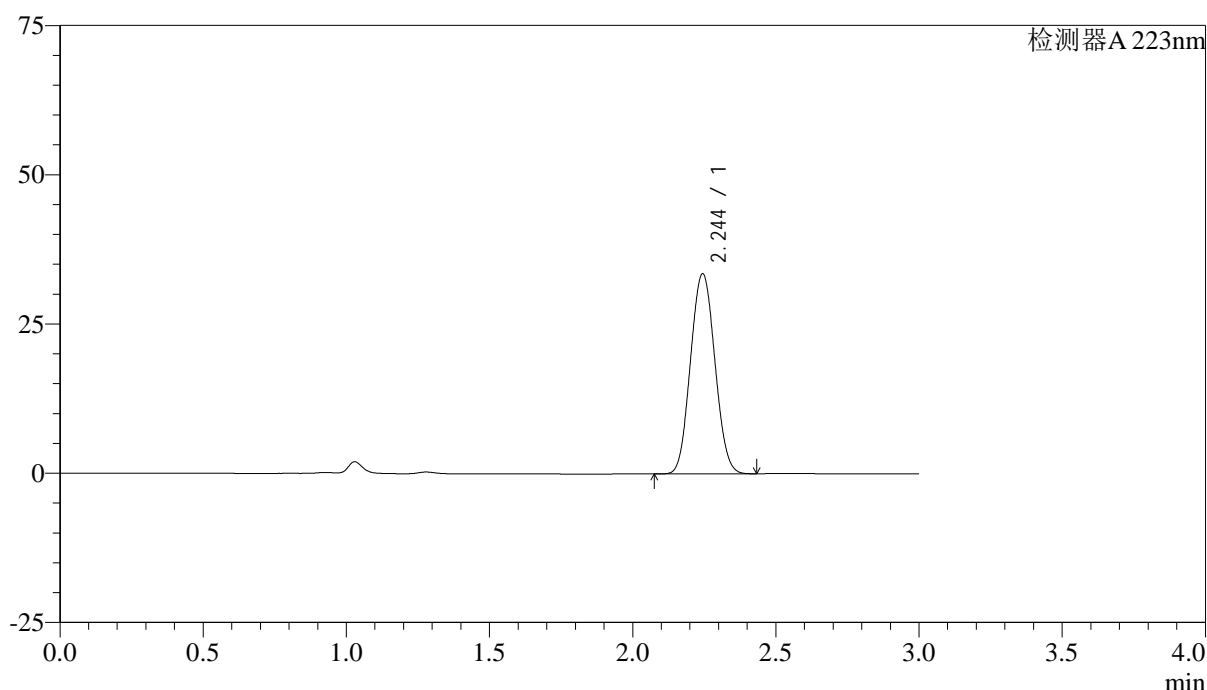
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:01

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	198474	100.000	33461	3267	1.063	--
总计		198474	100.000	33461			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-63-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 11:57:10

实验者: xiechaojun

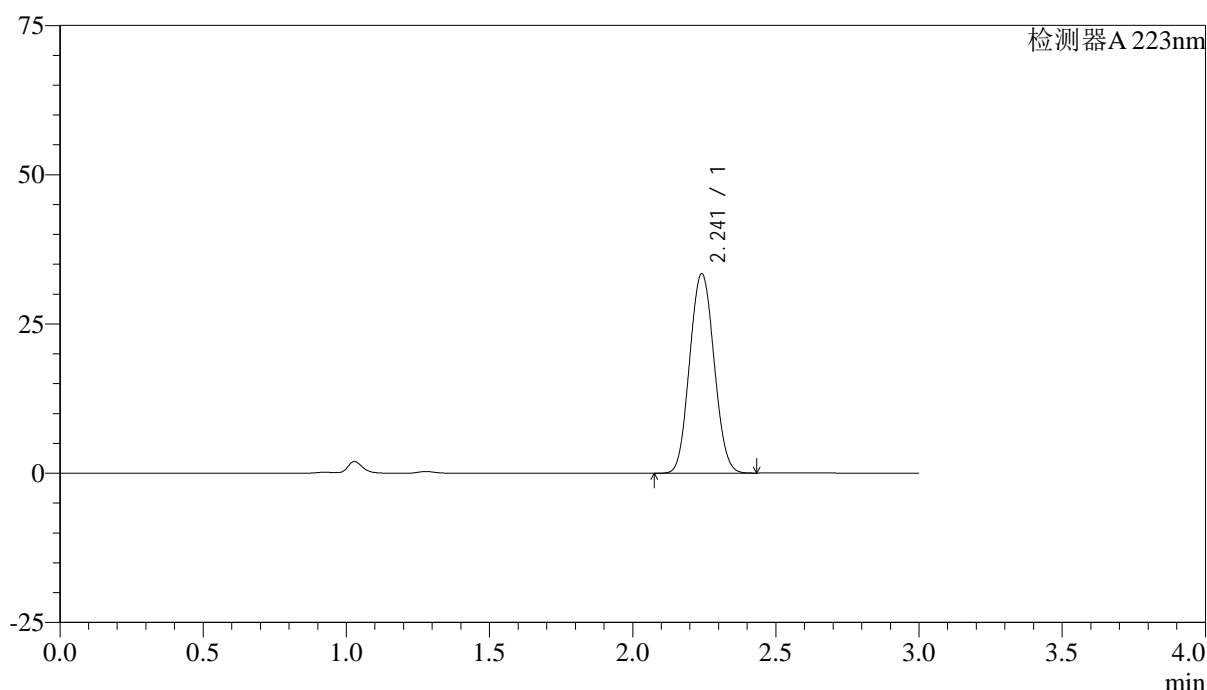
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:04

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	198265	100.000	33339	3245	1.065	--
总计		198265	100.000	33339			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

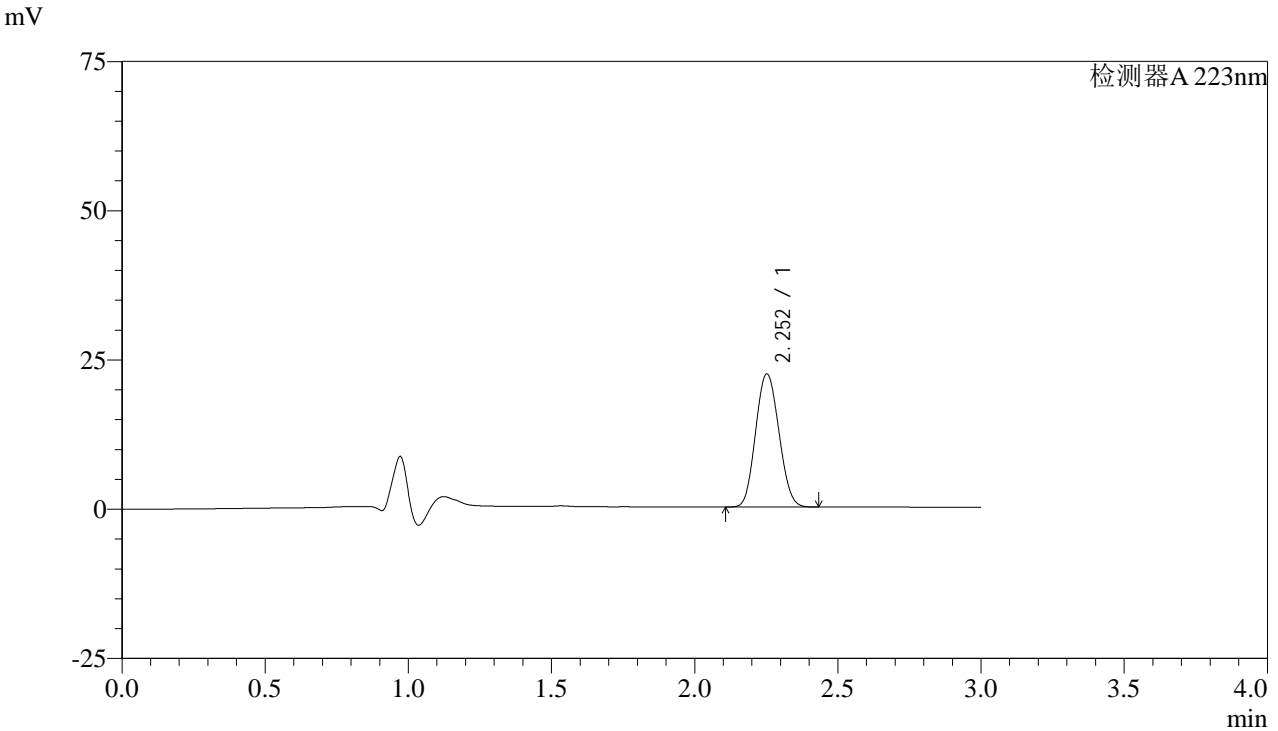


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-64-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:00:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	126103	100.000	22216	3589	1.093	--
总计		126103	100.000	22216			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

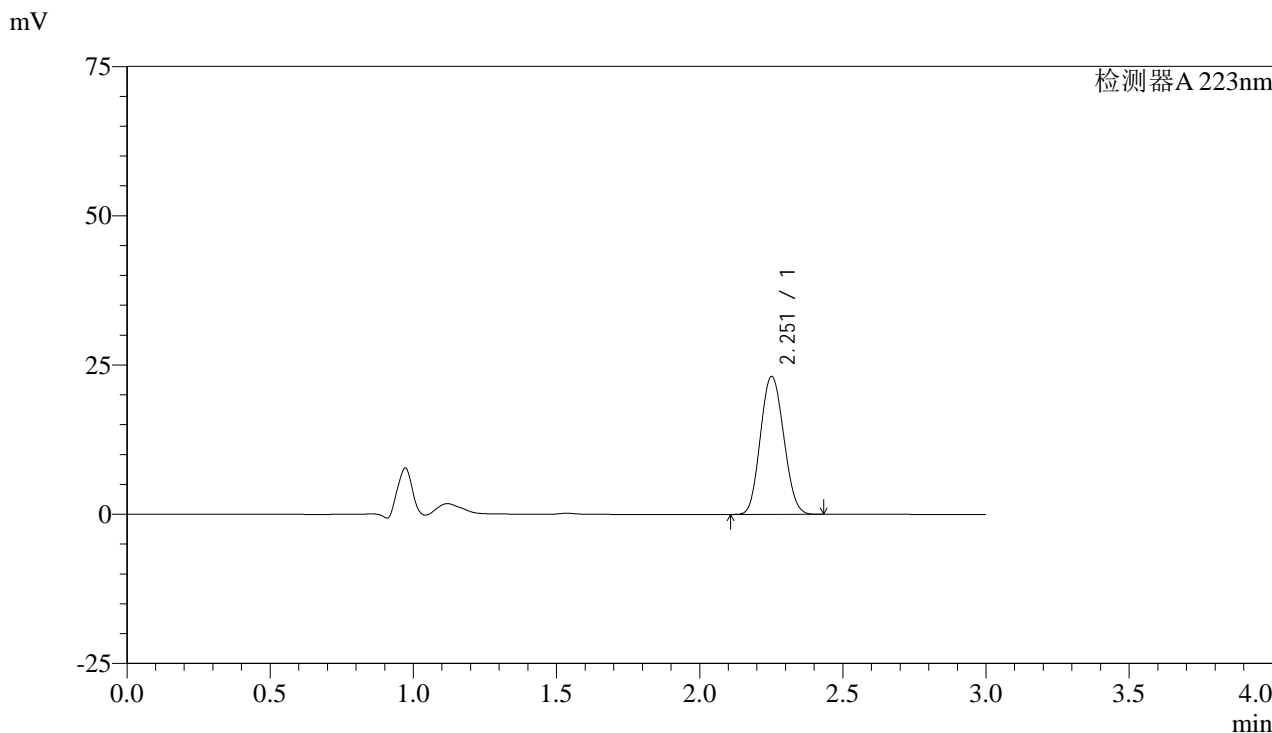


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-65-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:03:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	130948	100.000	23005	3576	1.095	--
总计		130948	100.000	23005			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-66-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 12:07:15

实验者: xiechaojun

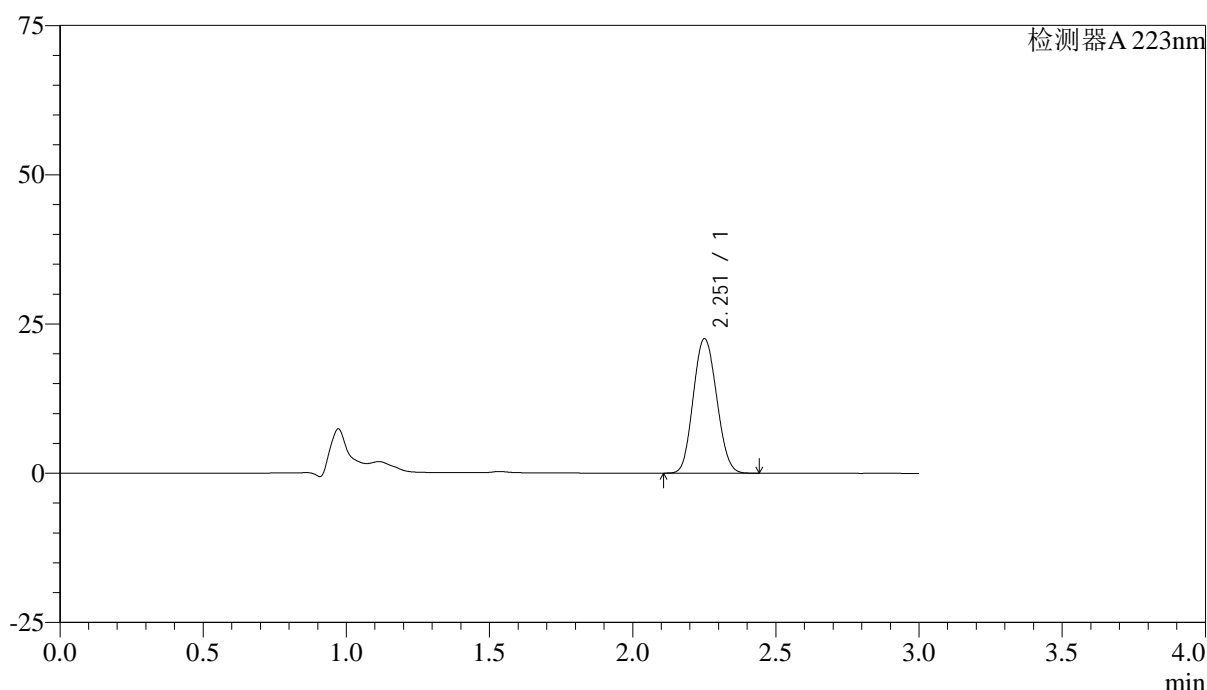
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:12

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	127908	100.000	22423	3559	1.097	--
总计		127908	100.000	22423			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-67-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:10:37

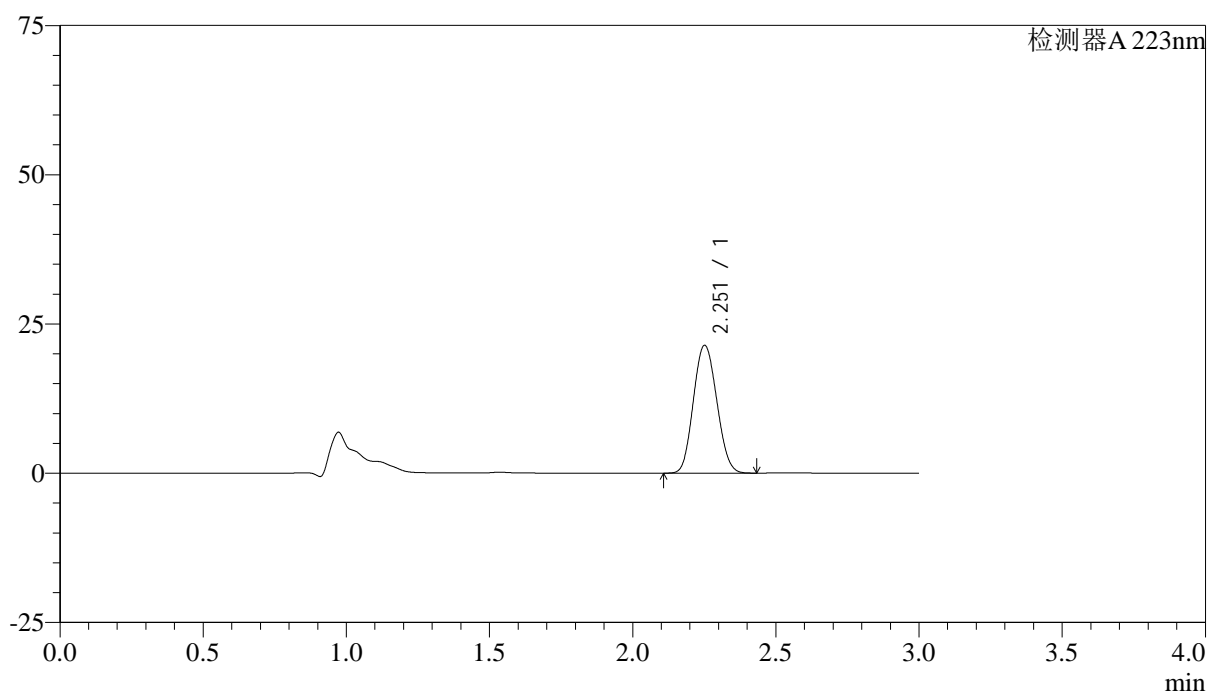
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	121741	100.000	21302	3550	1.097	--
总计		121741	100.000	21302			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

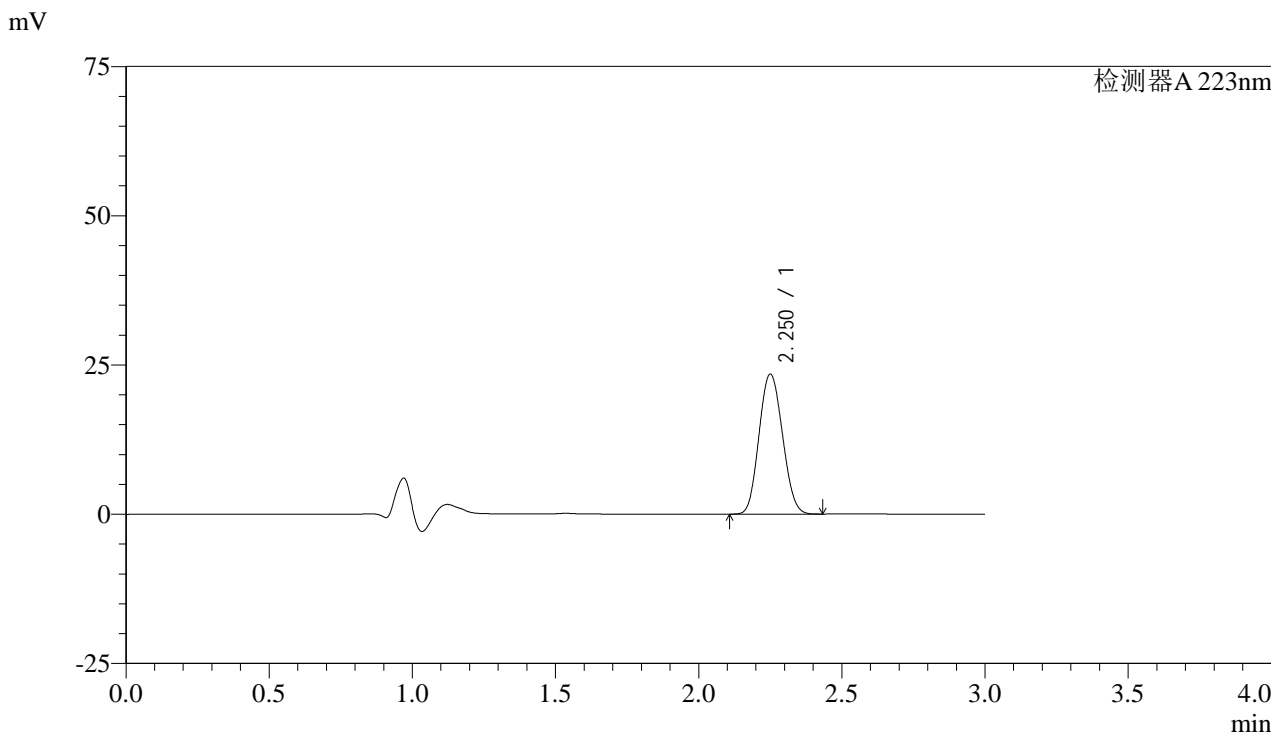


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-68-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:13:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:22:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	133510	100.000	23372	3536	1.098	--
总计		133510	100.000	23372			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-69-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:17:21

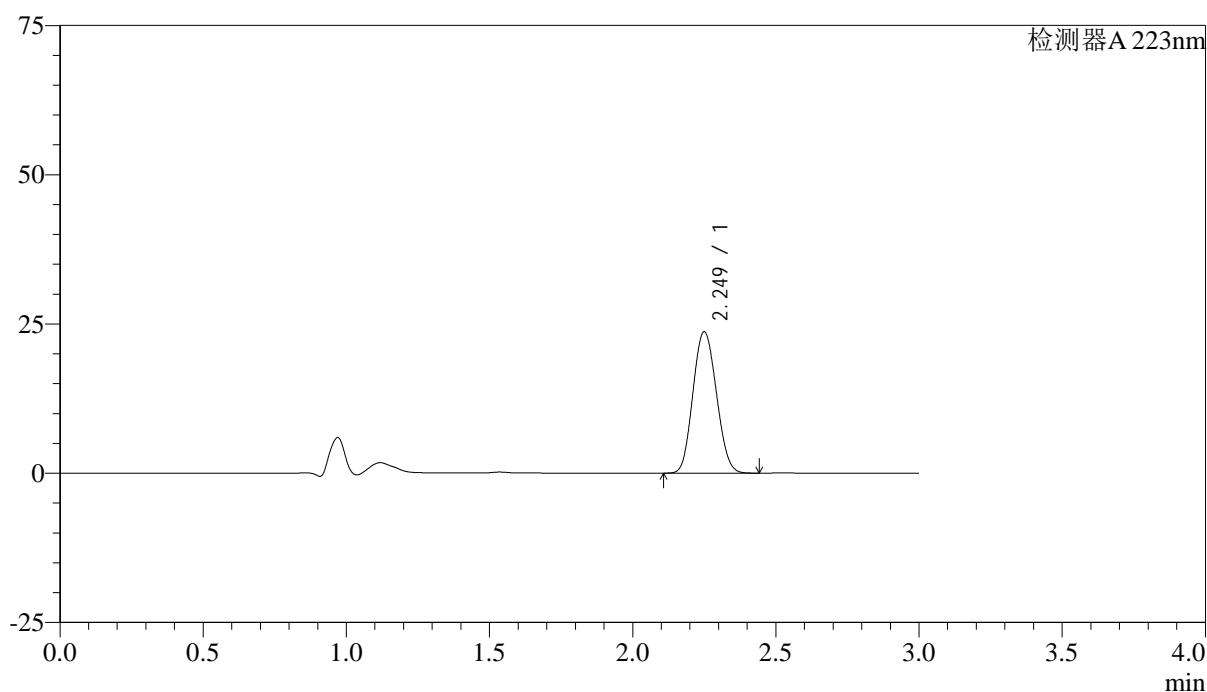
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	134960	100.000	23620	3528	1.099	--
总计		134960	100.000	23620			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

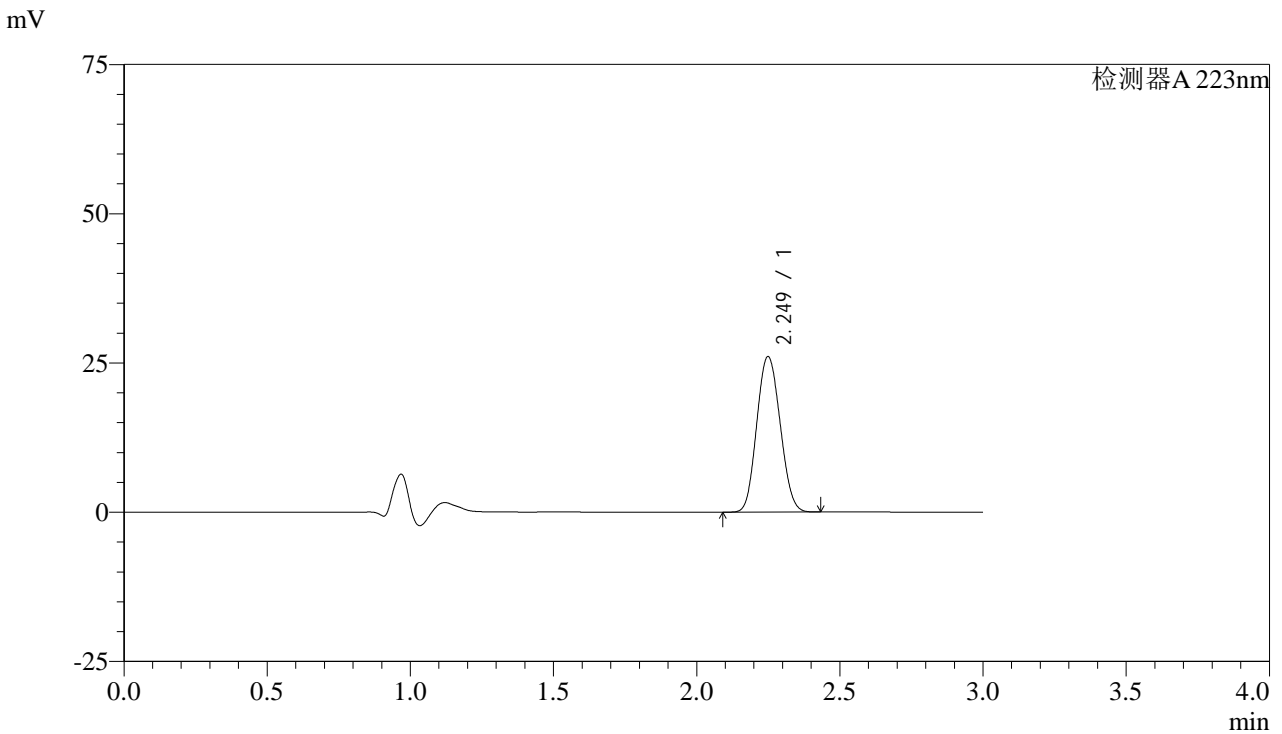


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-70-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:20:43 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	148345	100.000	26022	3538	1.098	--
总计		148345	100.000	26022			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-71-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:24:04

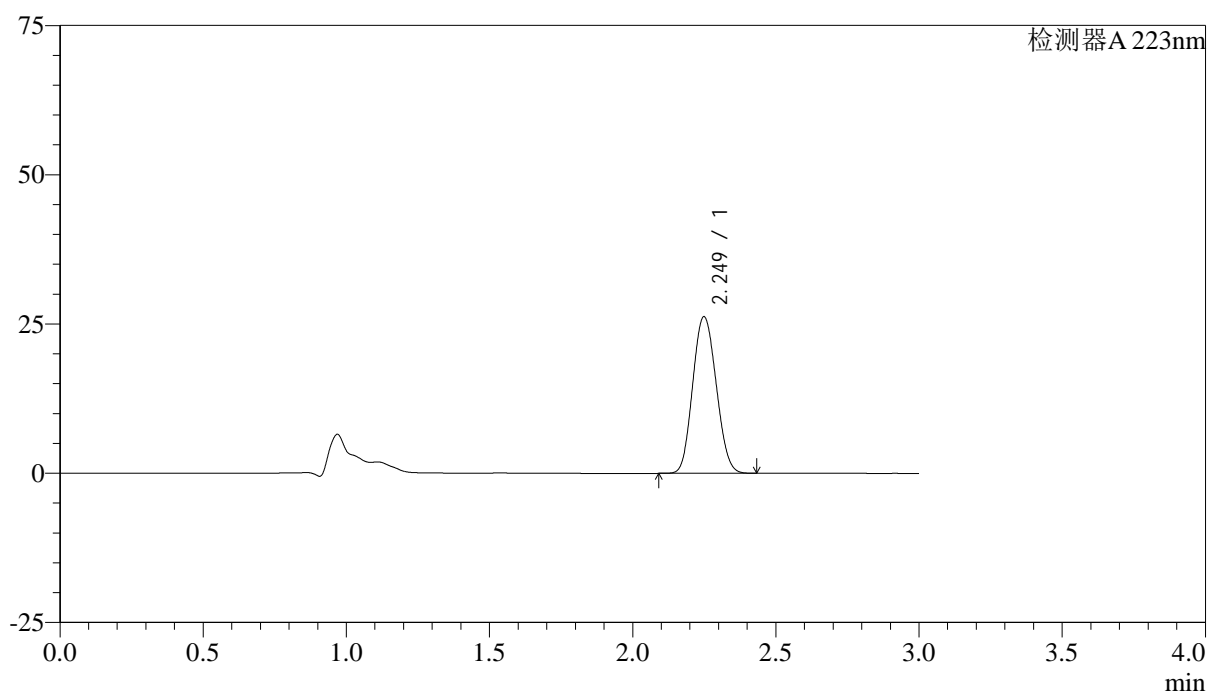
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:24

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	149790	100.000	26204	3519	1.101	--
总计		149790	100.000	26204			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-72-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 12:27:26

实验者: xiechaojun

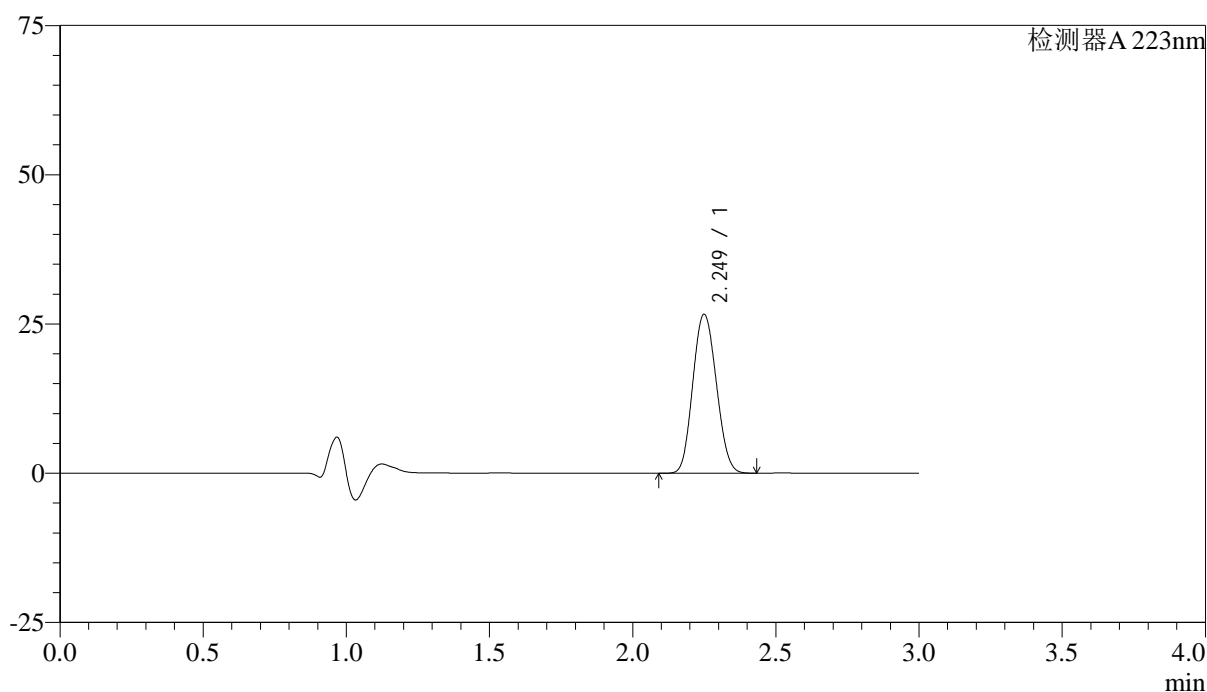
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:27

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	152167	100.000	26580	3510	1.101	--
总计		152167	100.000	26580			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-73-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:30:48

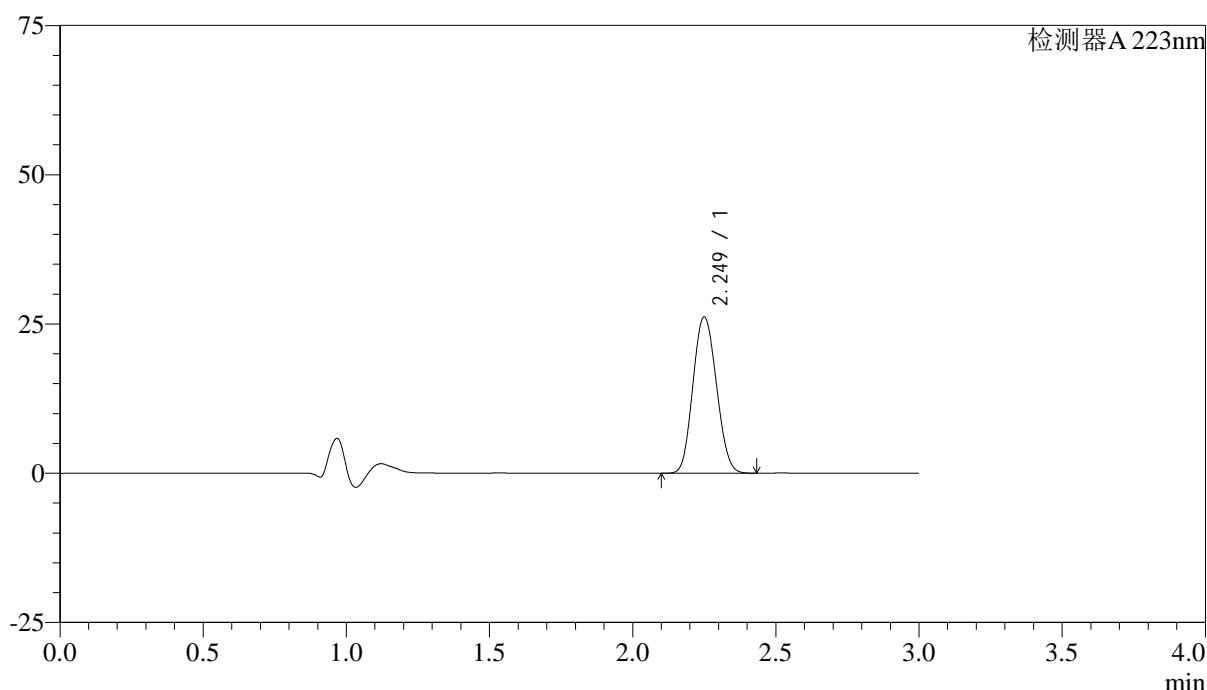
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	149488	100.000	26128	3519	1.101	--
总计		149488	100.000	26128			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

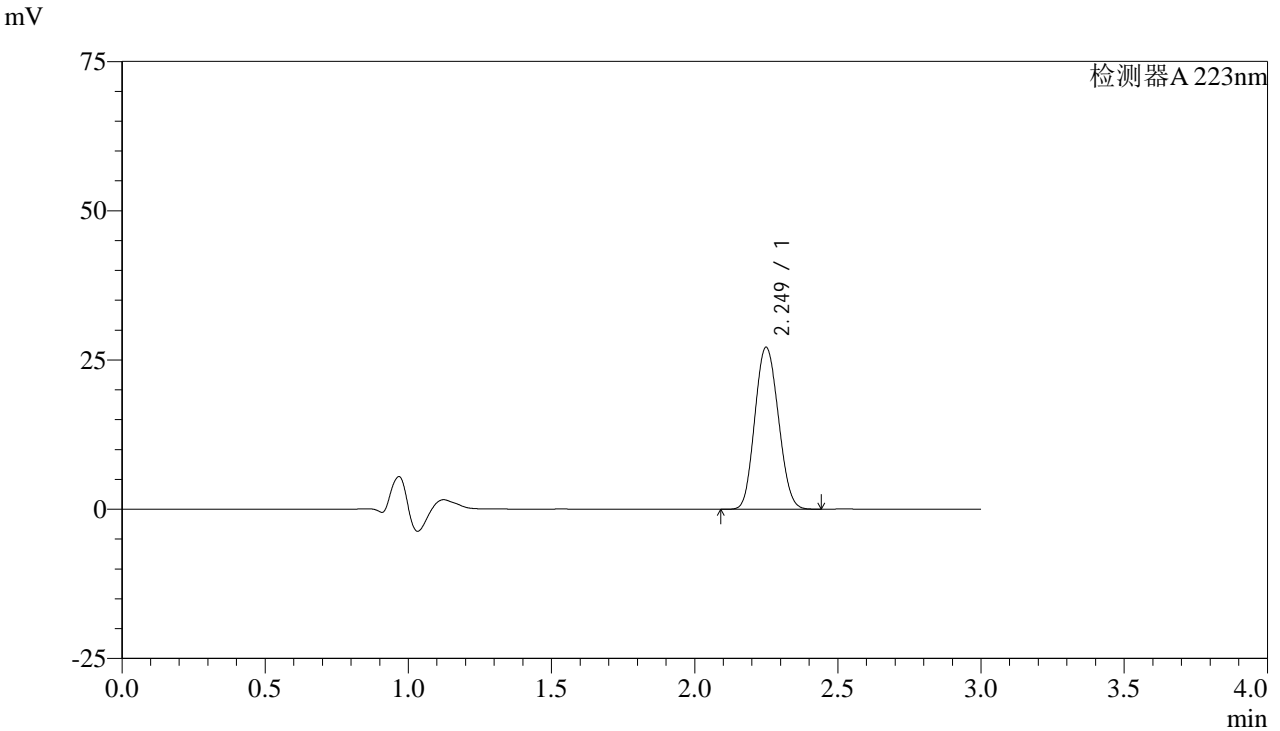


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-74-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:34:10 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:32  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	155306	100.000	27075	3501	1.102	--
总计		155306	100.000	27075			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-75-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:37:32

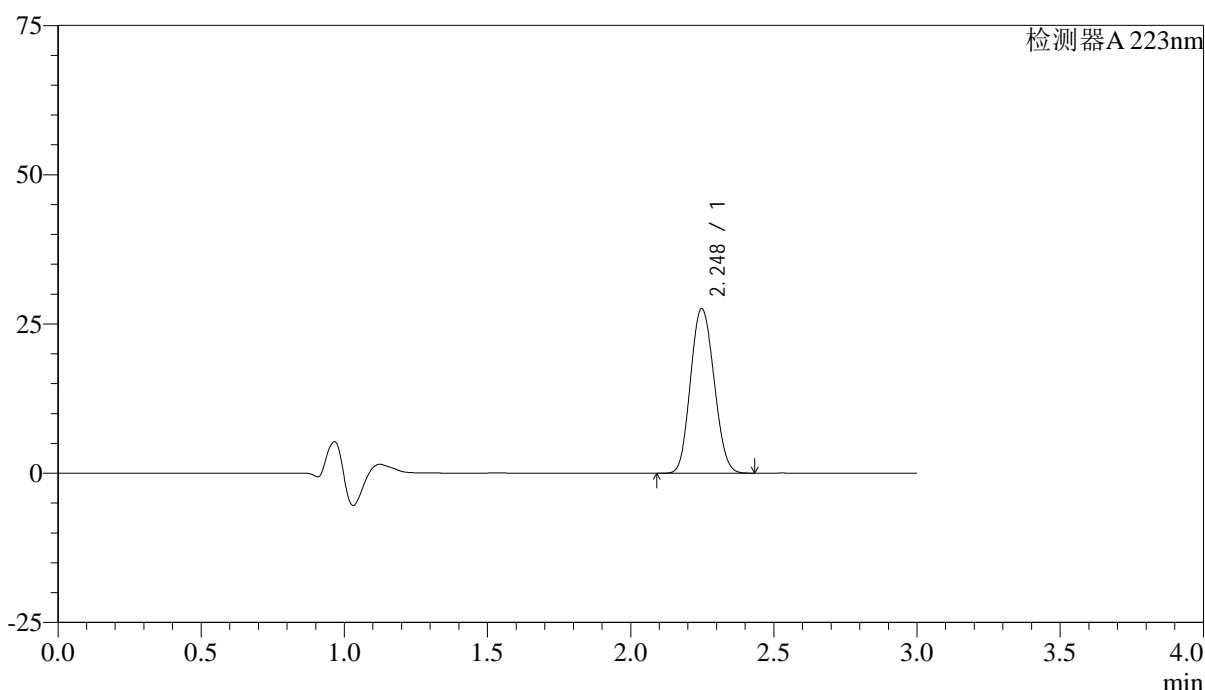
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	157823	100.000	27557	3495	1.103	--
总计		157823	100.000	27557			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-76-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 12:40:54

实验者: xiechaojun

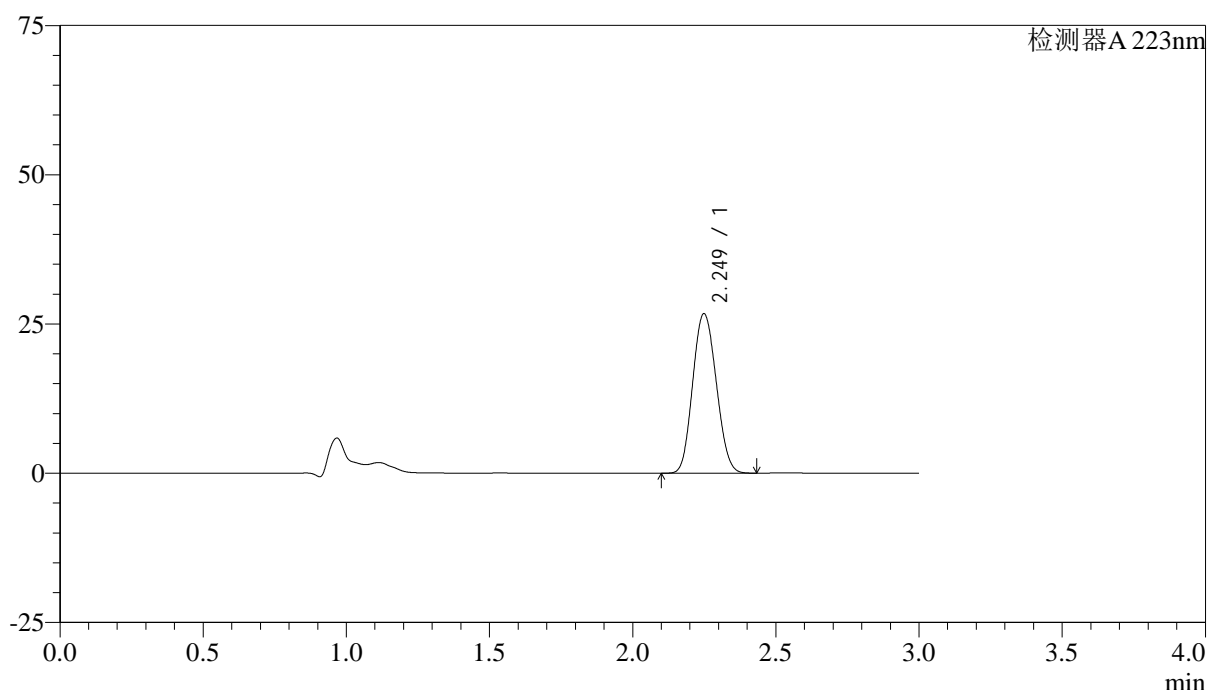
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:37

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	153087	100.000	26692	3494	1.104	--
总计		153087	100.000	26692			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

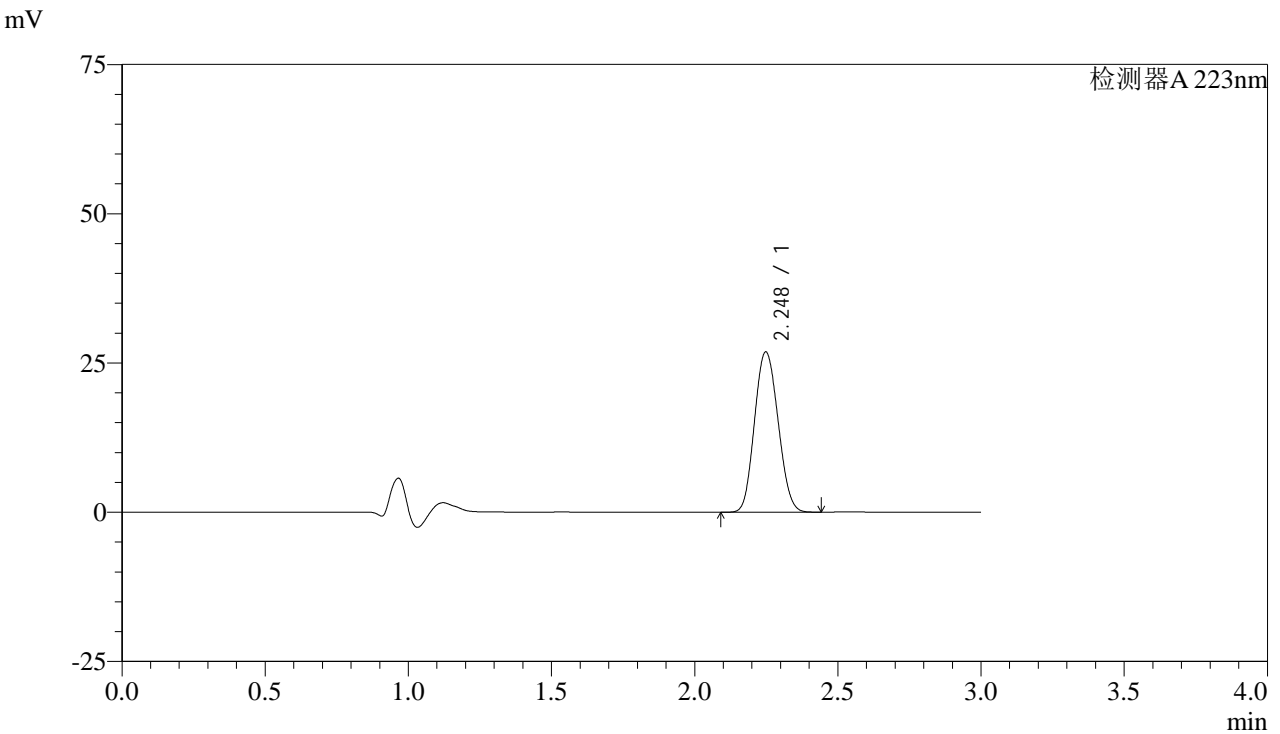


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-77-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:44:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:39  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	153882	100.000	26837	3486	1.104	--
总计		153882	100.000	26837			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

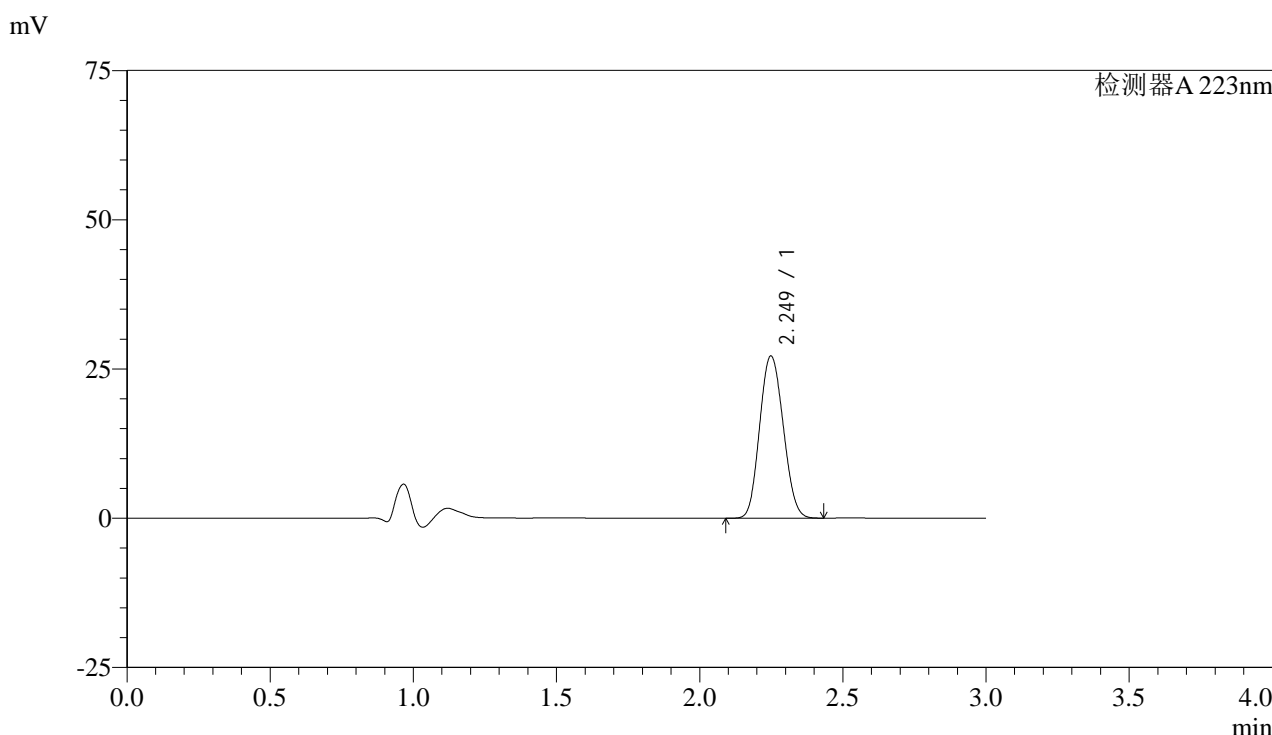


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-78-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:47:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:42  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	155767	100.000	27139	3487	1.106	--
总计		155767	100.000	27139			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-79-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 12:50:58

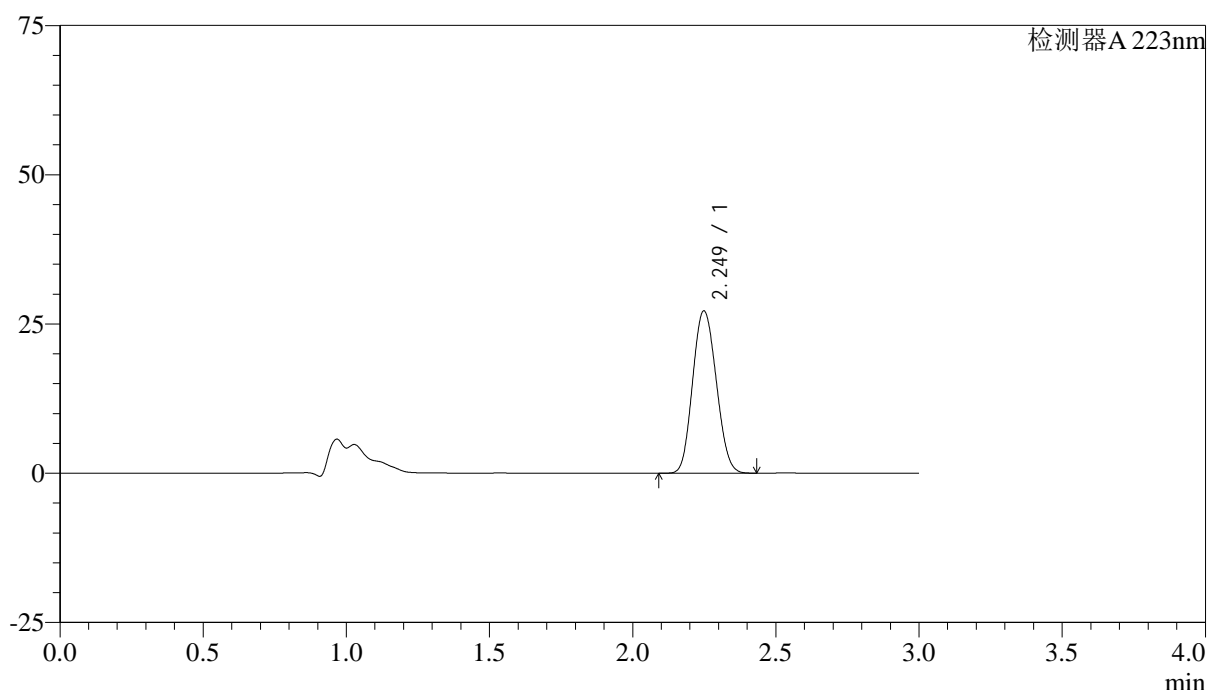
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:44

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	156033	100.000	27166	3481	1.105	--
总计		156033	100.000	27166			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

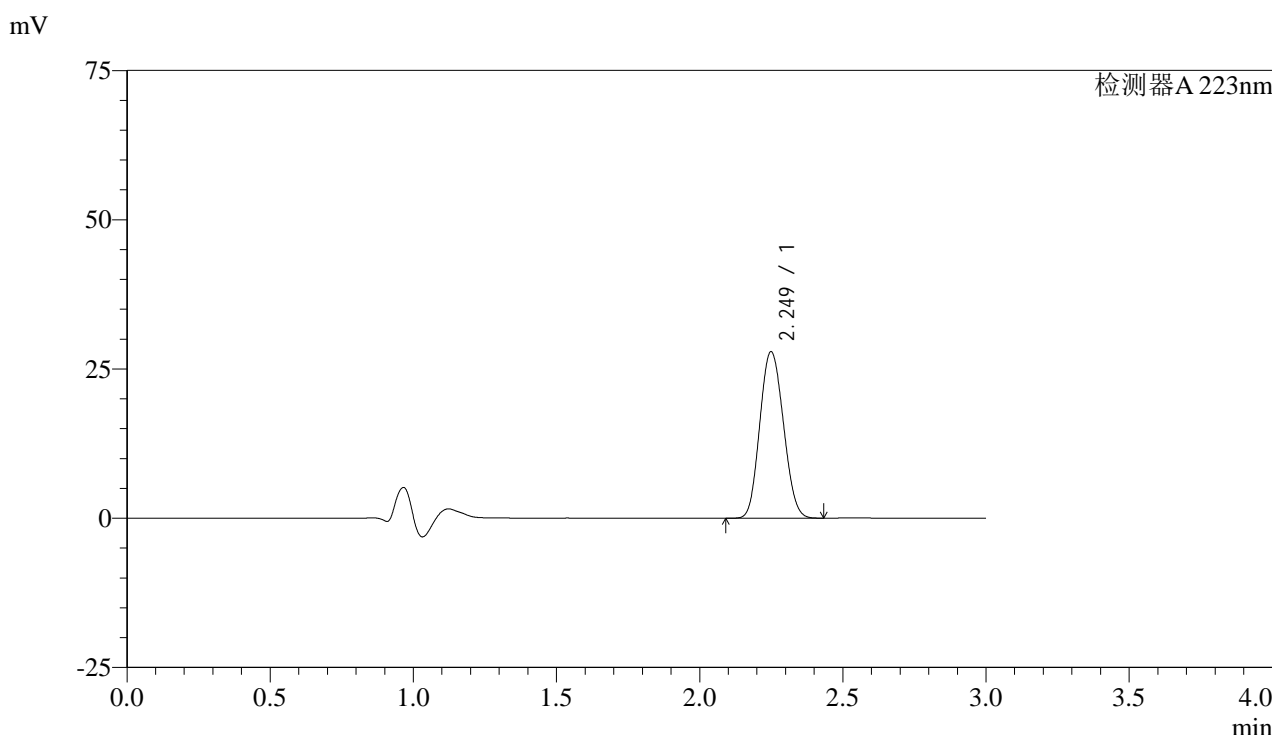


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-80-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:54:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:47  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	160122	100.000	27845	3477	1.106	--
总计		160122	100.000	27845			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

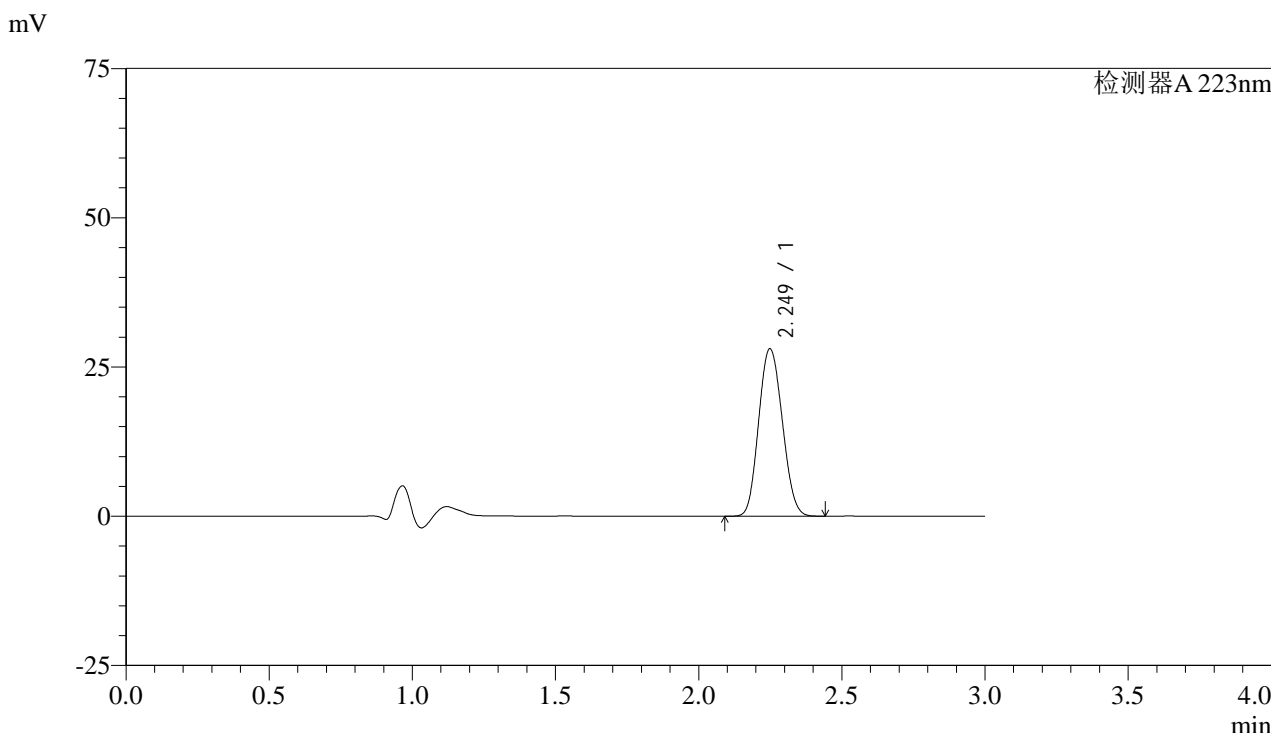


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-81-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 12:57:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:49  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	161114	100.000	28026	3478	1.106	--
总计		161114	100.000	28026			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

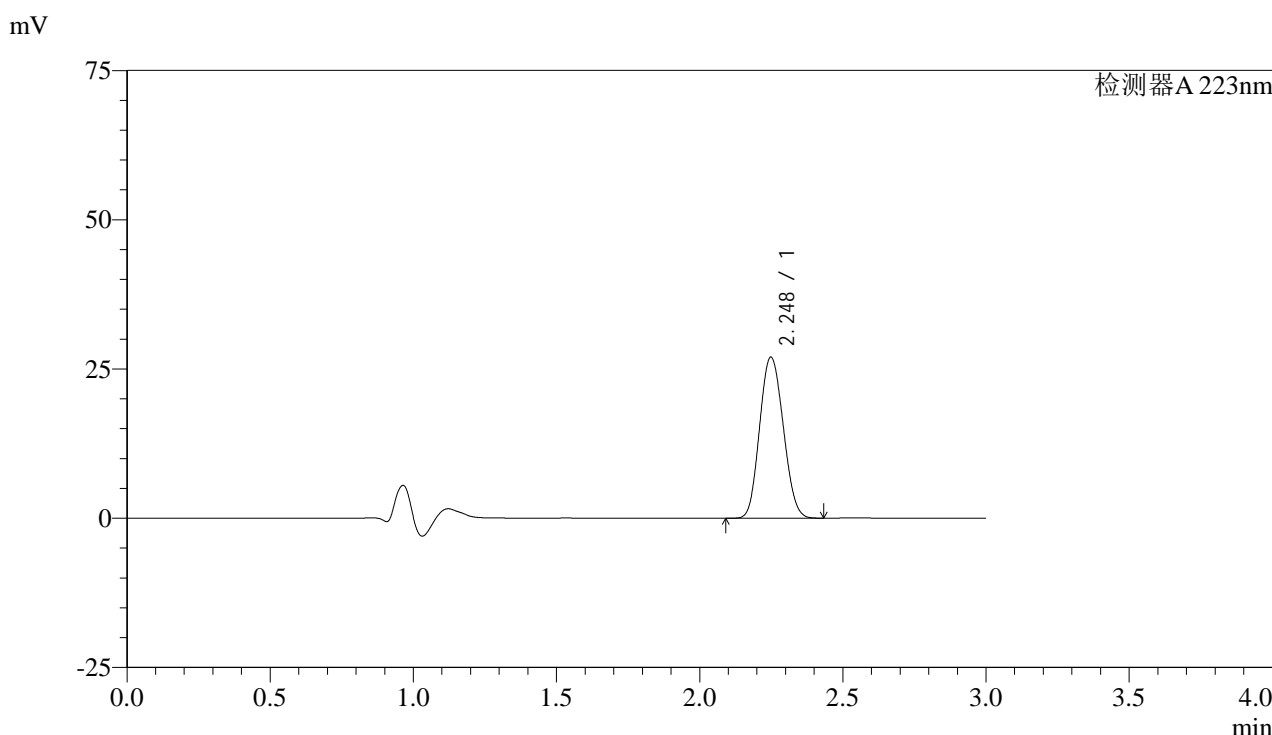


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-82-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:01:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:52  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	155047	100.000	26964	3474	1.108	--
总计		155047	100.000	26964			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

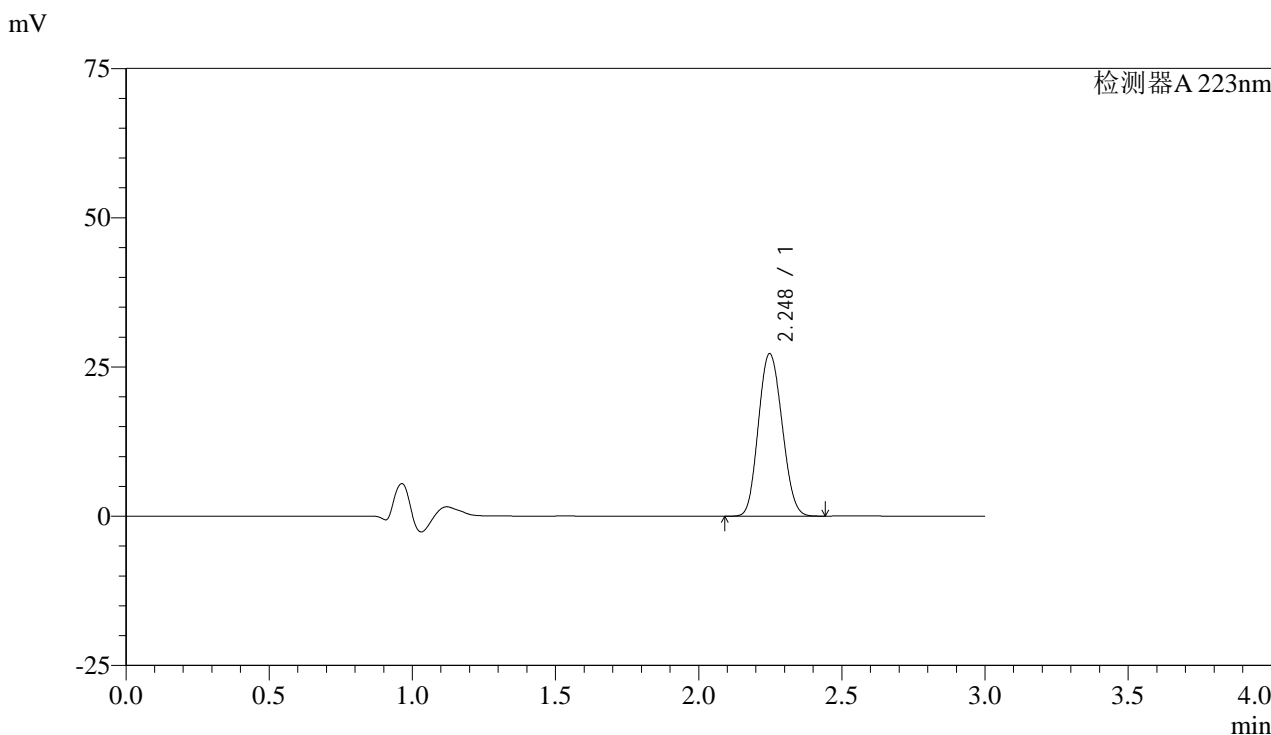


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-83-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:04:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	156549	100.000	27211	3463	1.108	--
总计		156549	100.000	27211			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-84-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 13:07:47

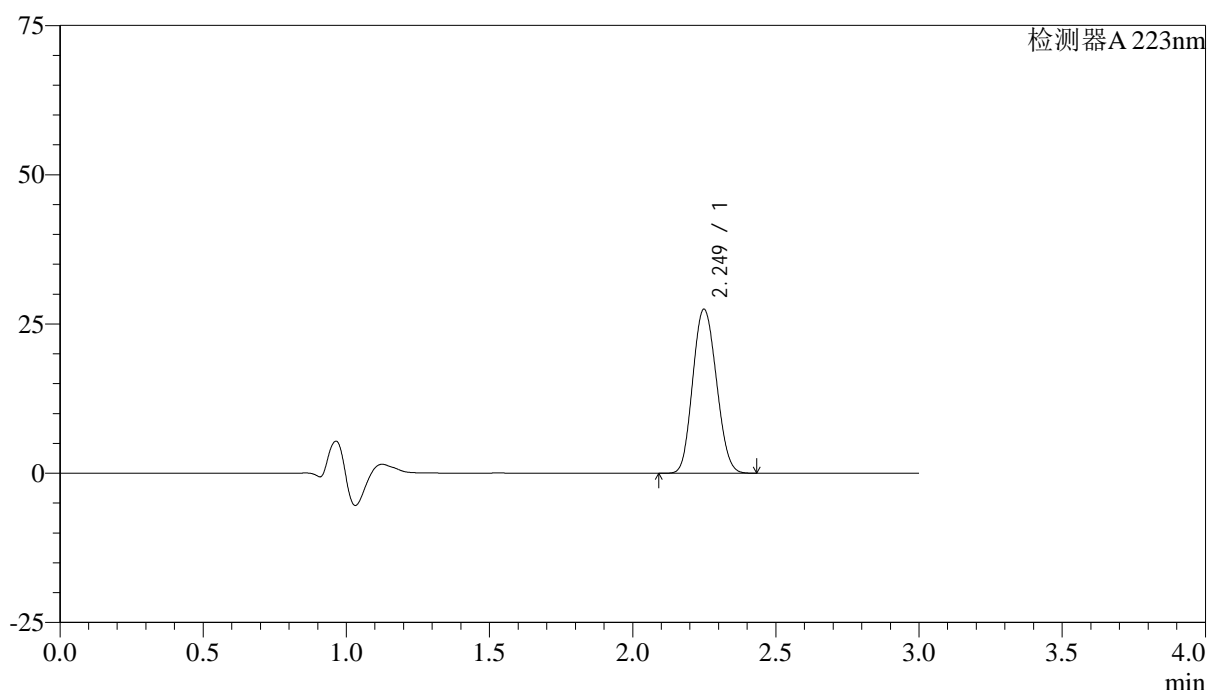
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:22:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	158043	100.000	27445	3465	1.108	--
总计		158043	100.000	27445			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

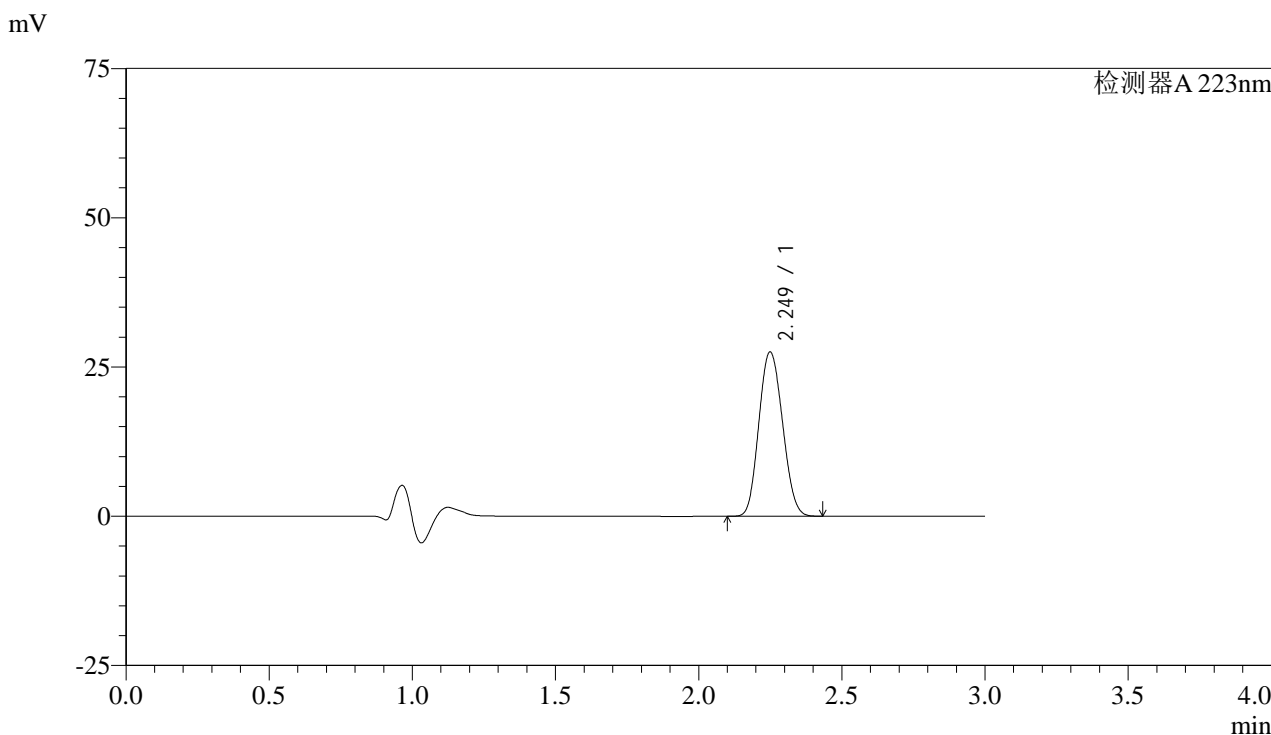


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-85-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:11:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:00  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	158419	100.000	27476	3462	1.110	--
总计		158419	100.000	27476			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-86-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 13:14:31

实验者: xiechaojun

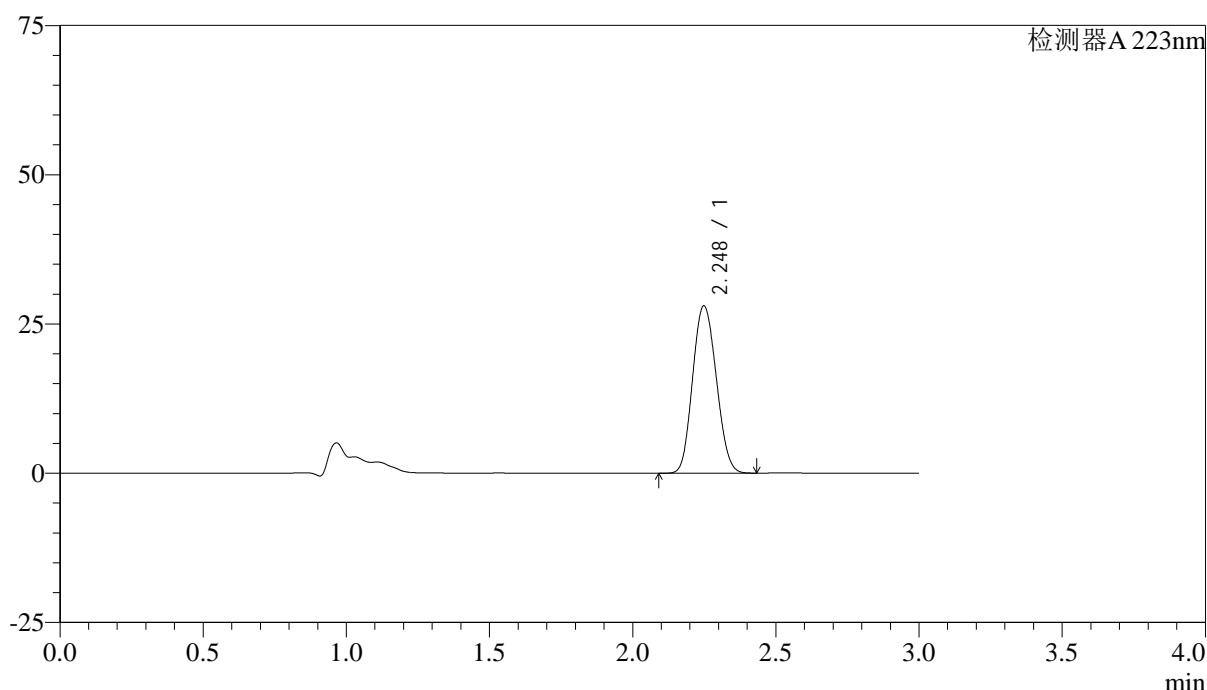
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:02

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	161375	100.000	28001	3457	1.110	--
总计		161375	100.000	28001			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

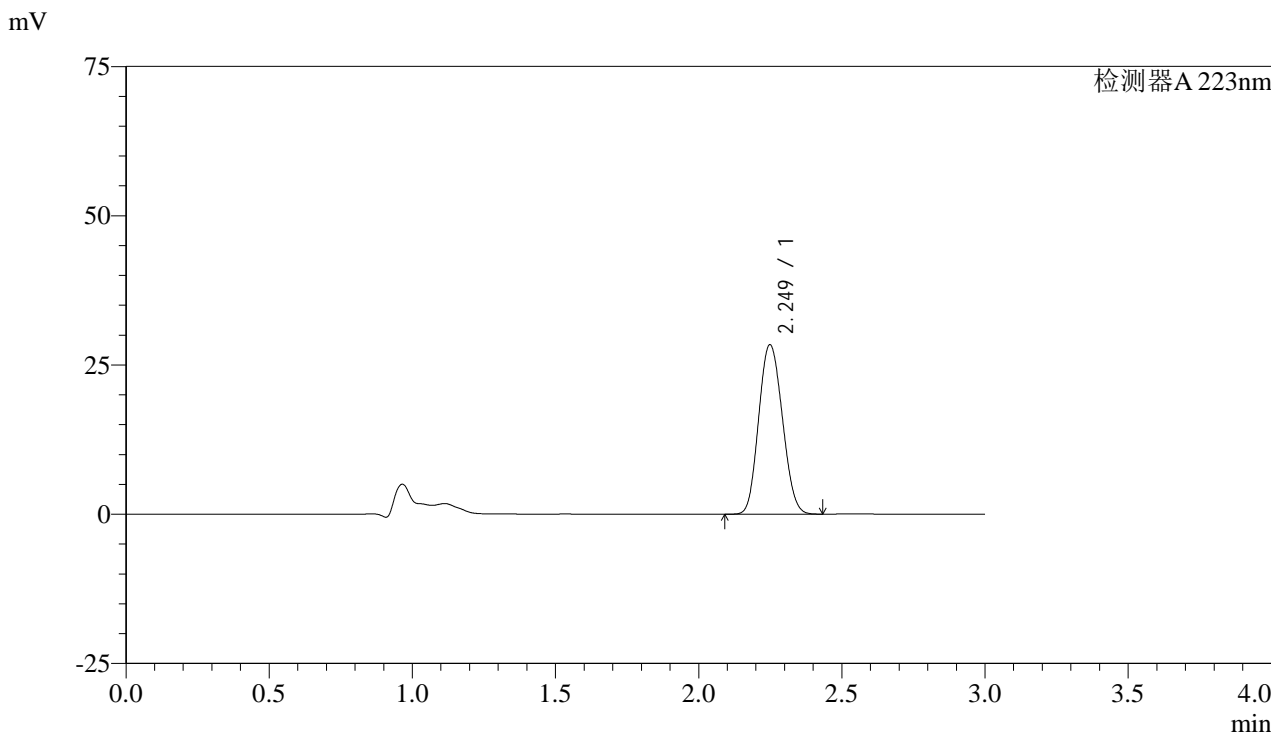


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-87-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:17:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:05  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	163392	100.000	28360	3460	1.109	--
总计		163392	100.000	28360			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-88-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 13:21:15

实验者: xiechaojun

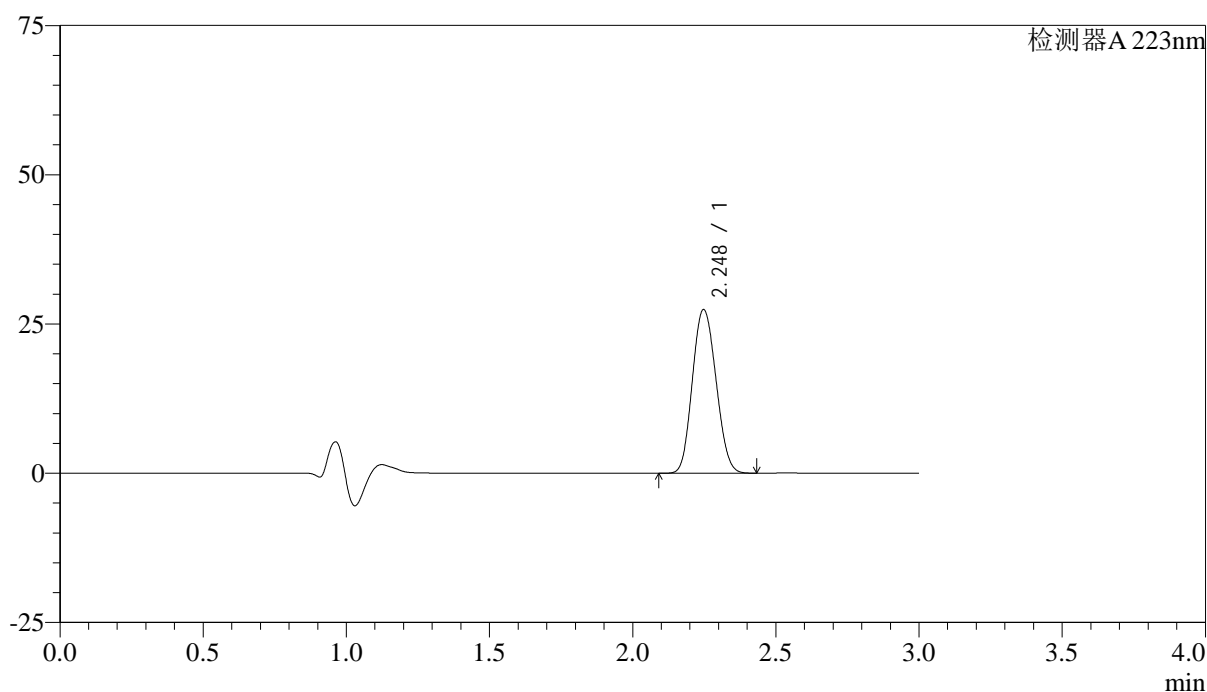
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:07

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	157628	100.000	27427	3465	1.109	--
总计		157628	100.000	27427			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

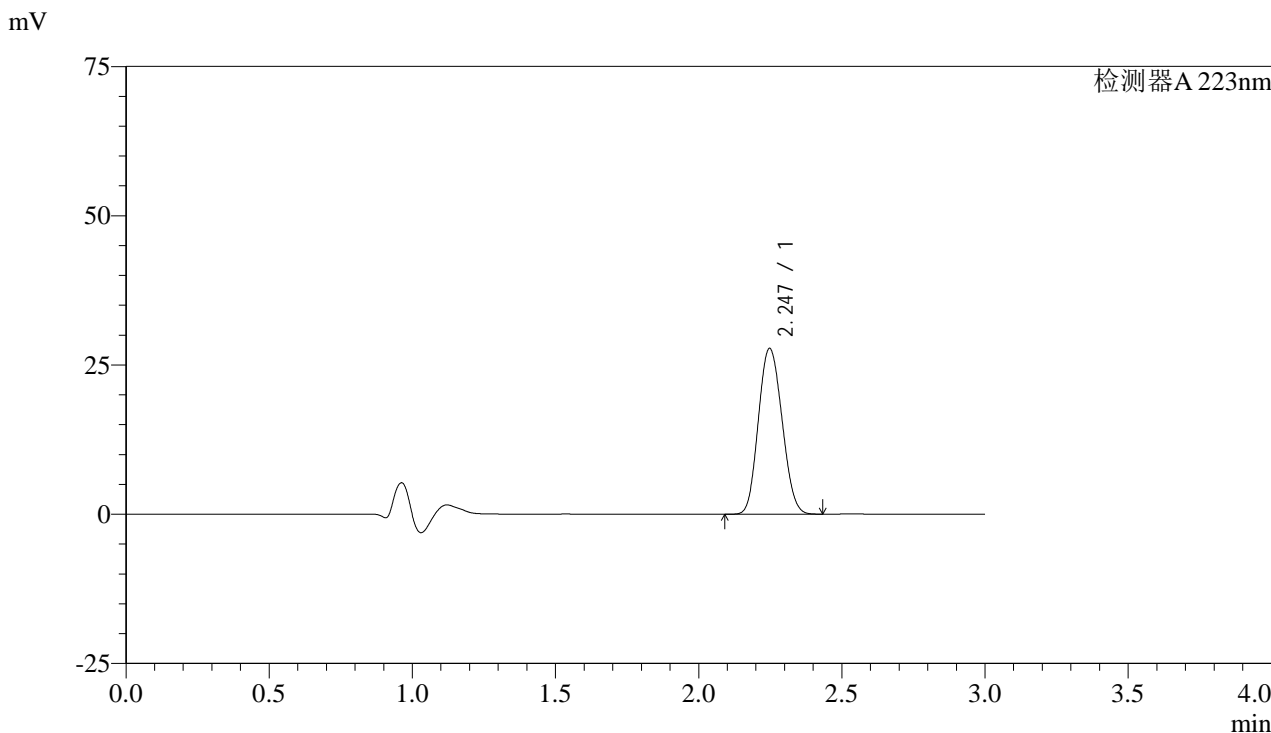


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-89-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:24:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:23:10  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	159873	100.000	27762	3454	1.111	--
总计		159873	100.000	27762			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

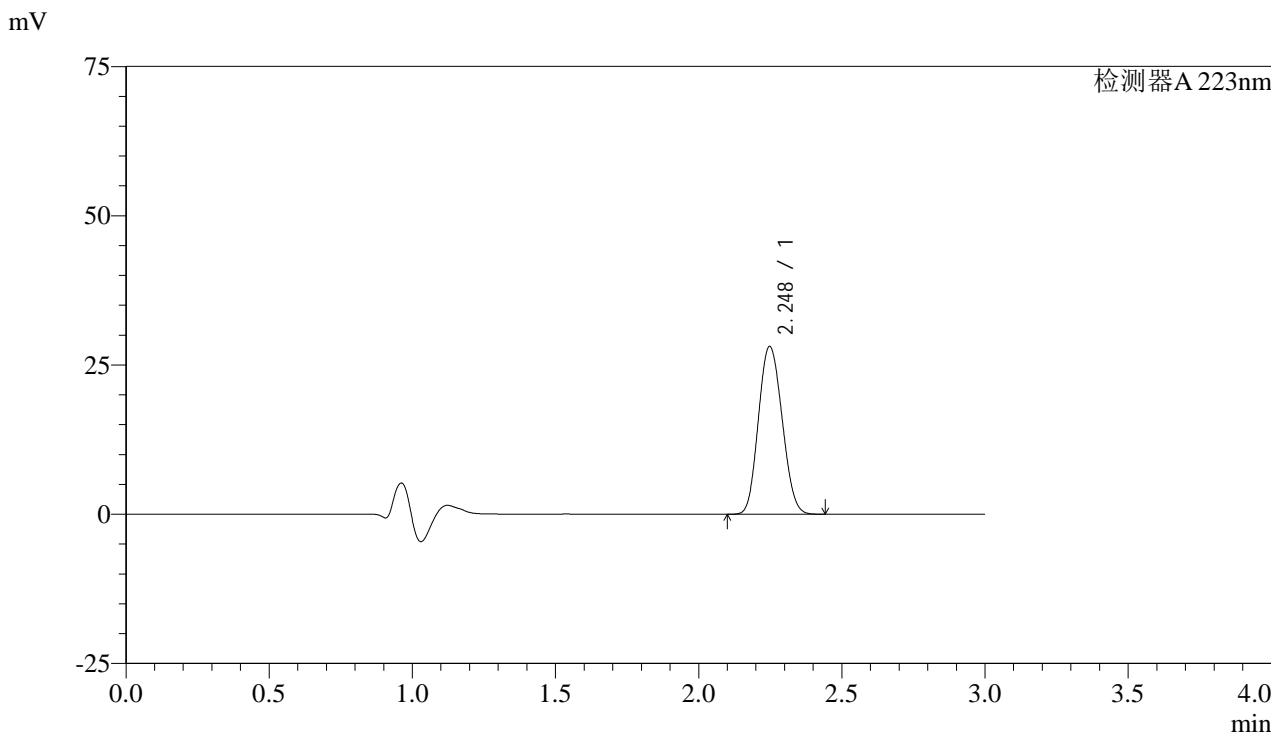


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-90-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:27:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:13  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	161904	100.000	28094	3448	1.111	--
总计		161904	100.000	28094			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-91-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 13:31:21

实验者: xiechaojun

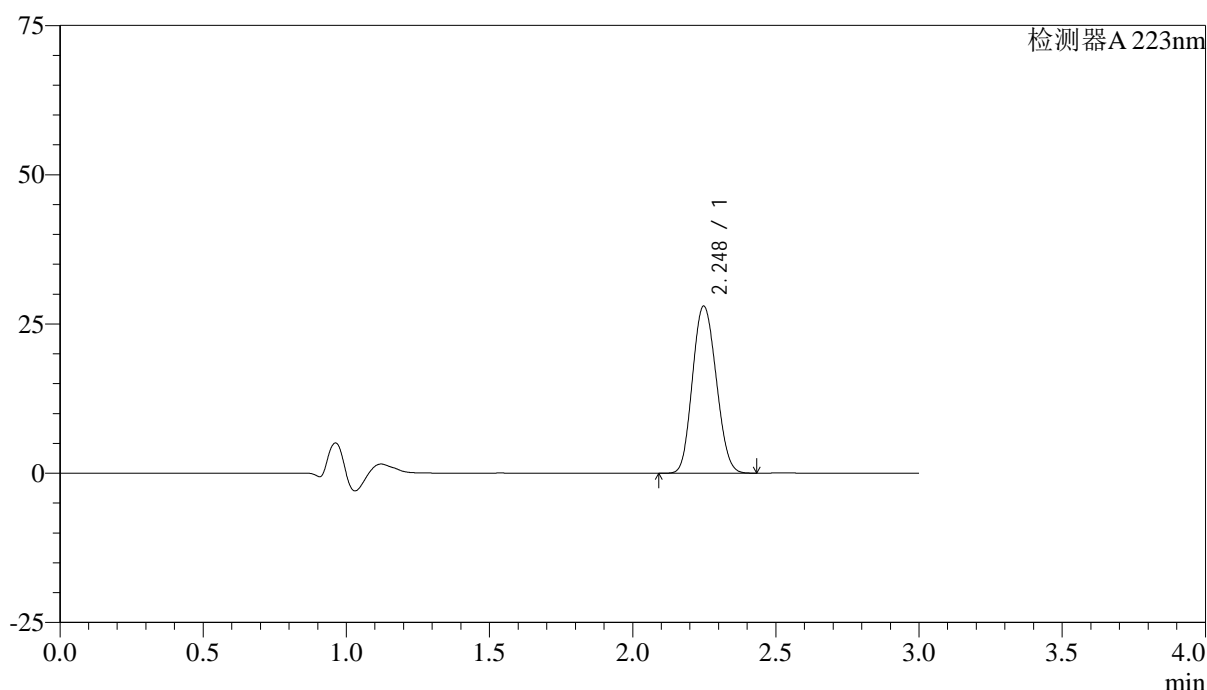
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:16

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	161314	100.000	27983	3448	1.112	--
总计		161314	100.000	27983			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

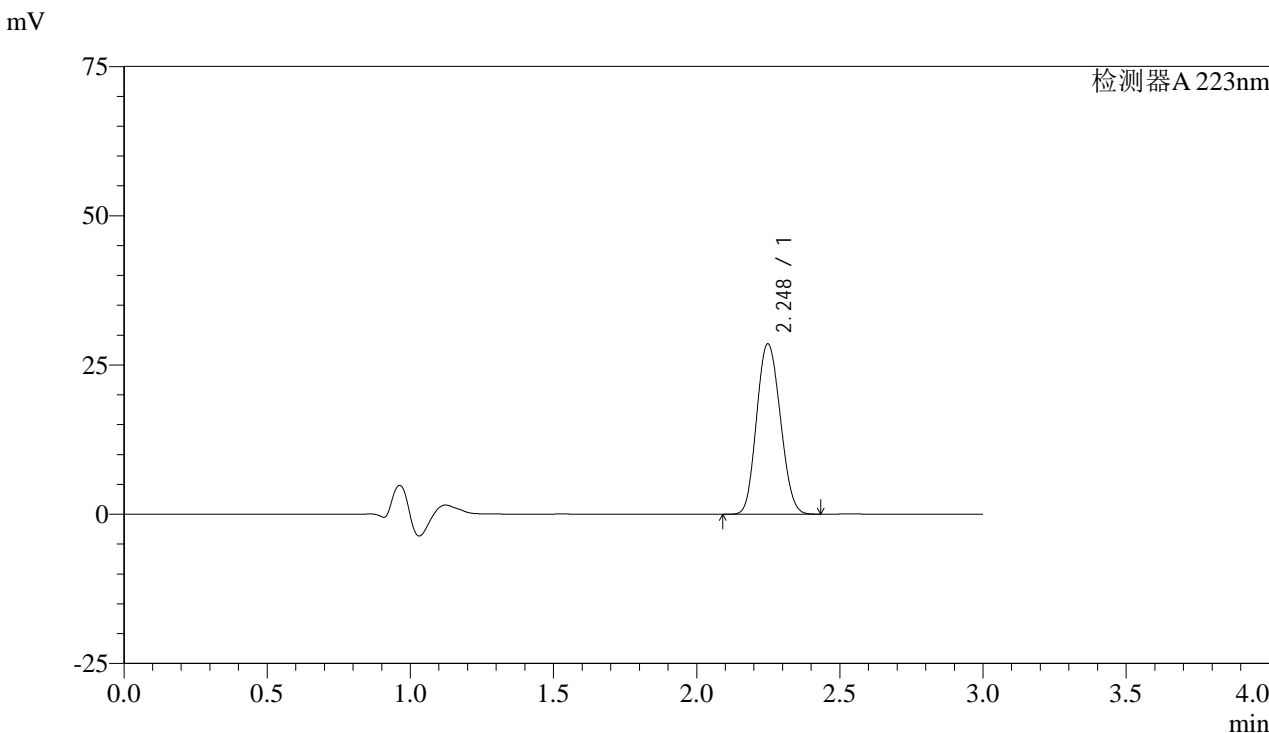


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-92-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:34:42 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	164470	100.000	28517	3448	1.112	--
总计		164470	100.000	28517			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-93-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 13:38:04

实验者: xiechaojun

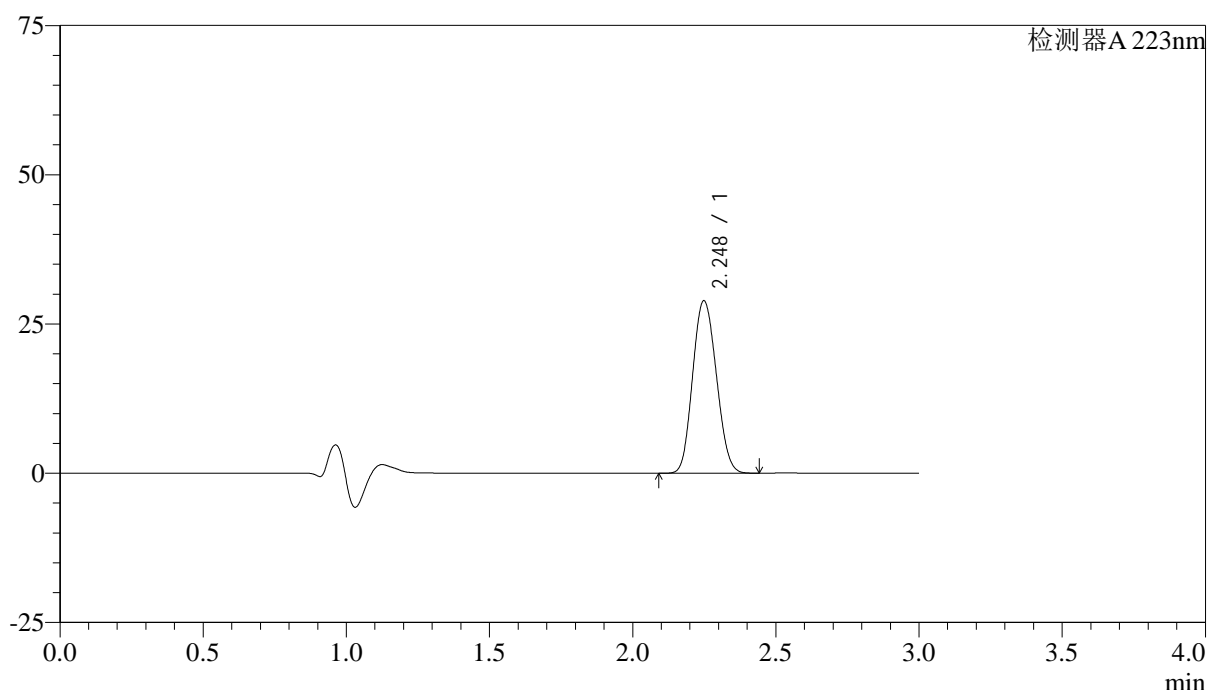
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:21

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	166468	100.000	28862	3451	1.112	--
总计		166468	100.000	28862			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-94-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 13:41:26

实验者: xiechaojun

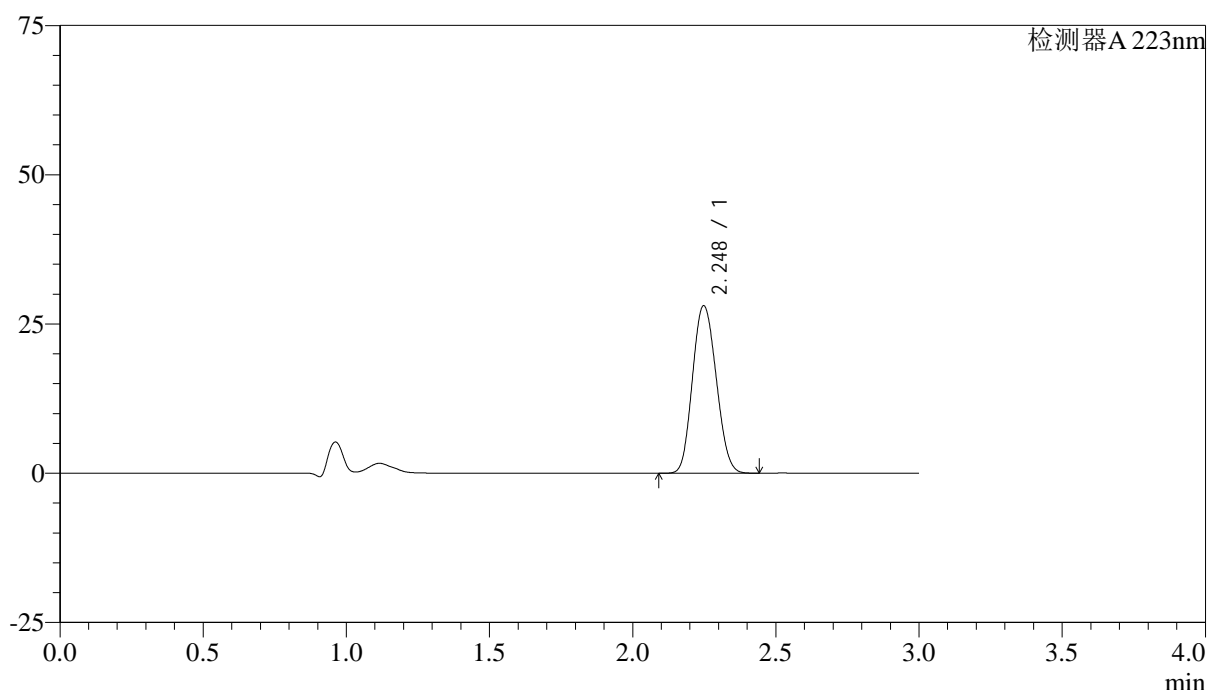
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:24

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	161819	100.000	28062	3445	1.113	--
总计		161819	100.000	28062			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

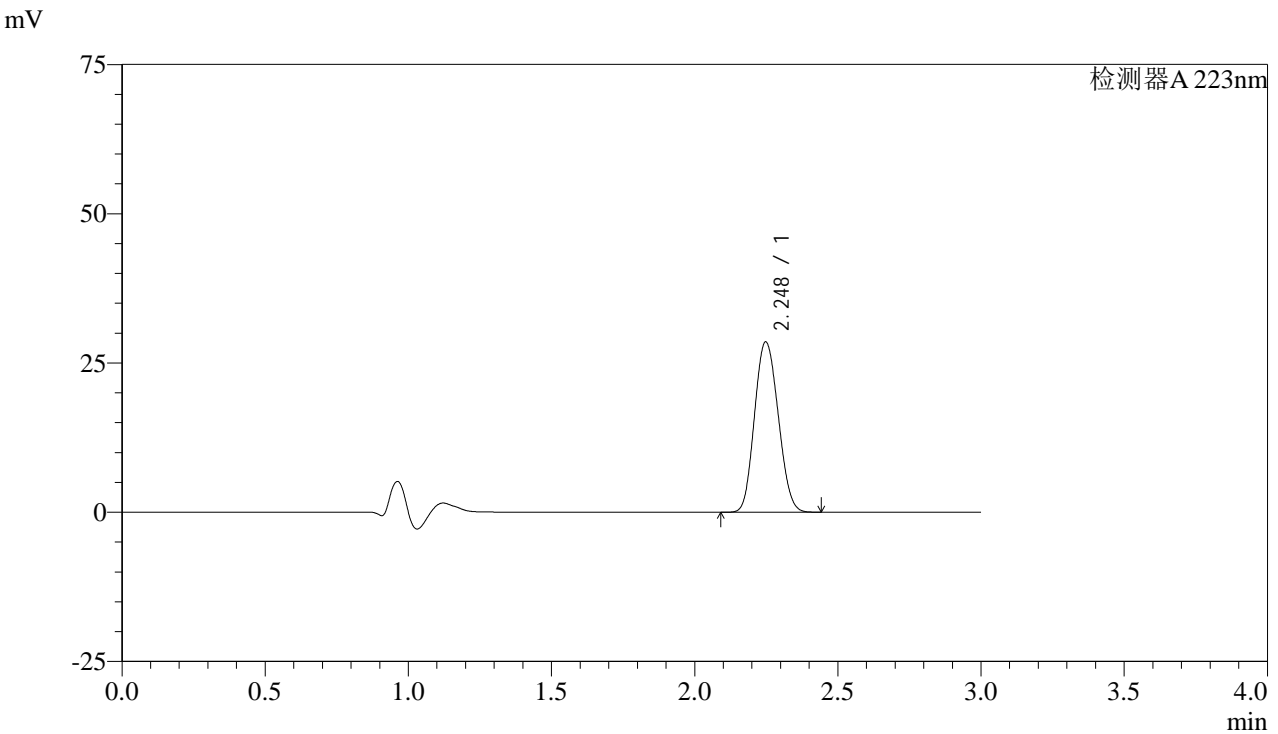


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-95-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:44:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	164440	100.000	28514	3445	1.114	--
总计		164440	100.000	28514			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-96-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-24

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 13:48:11

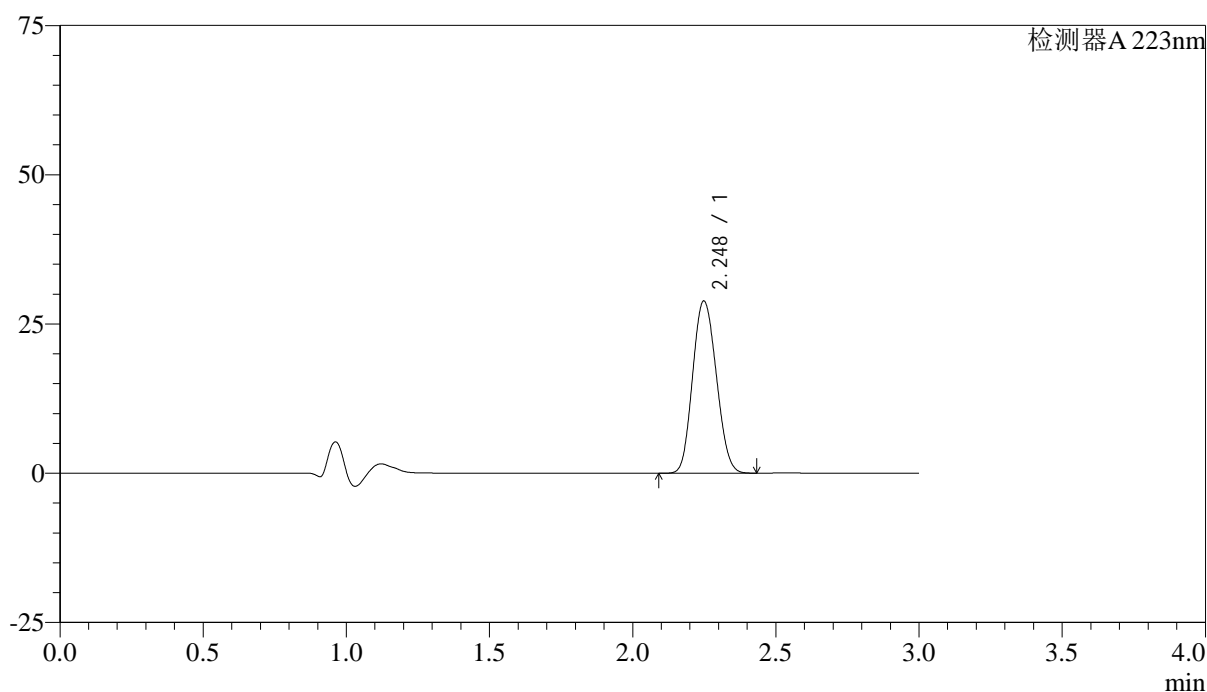
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	165970	100.000	28826	3460	1.113	--
总计		165970	100.000	28826			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-97-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-33

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 13:51:33

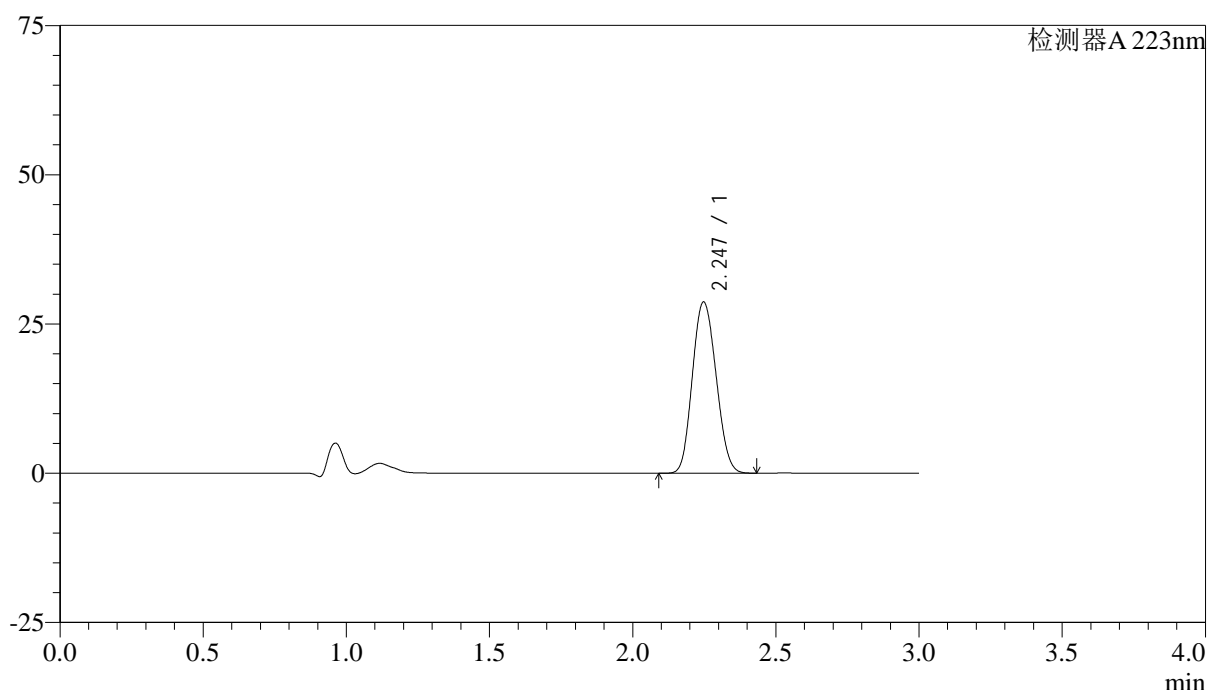
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:32

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	165380	100.000	28679	3443	1.114	--
总计		165380	100.000	28679			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

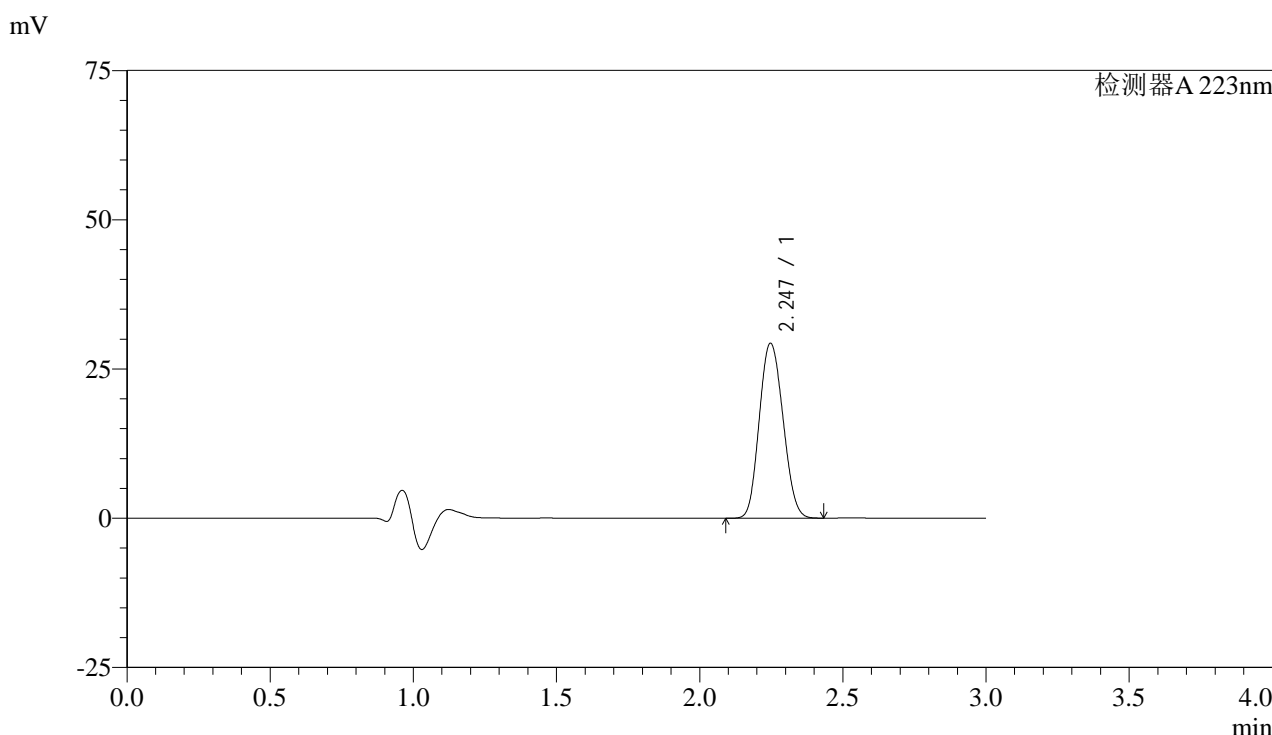


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-98-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:54:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:35  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	169050	100.000	29303	3440	1.115	--
总计		169050	100.000	29303			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

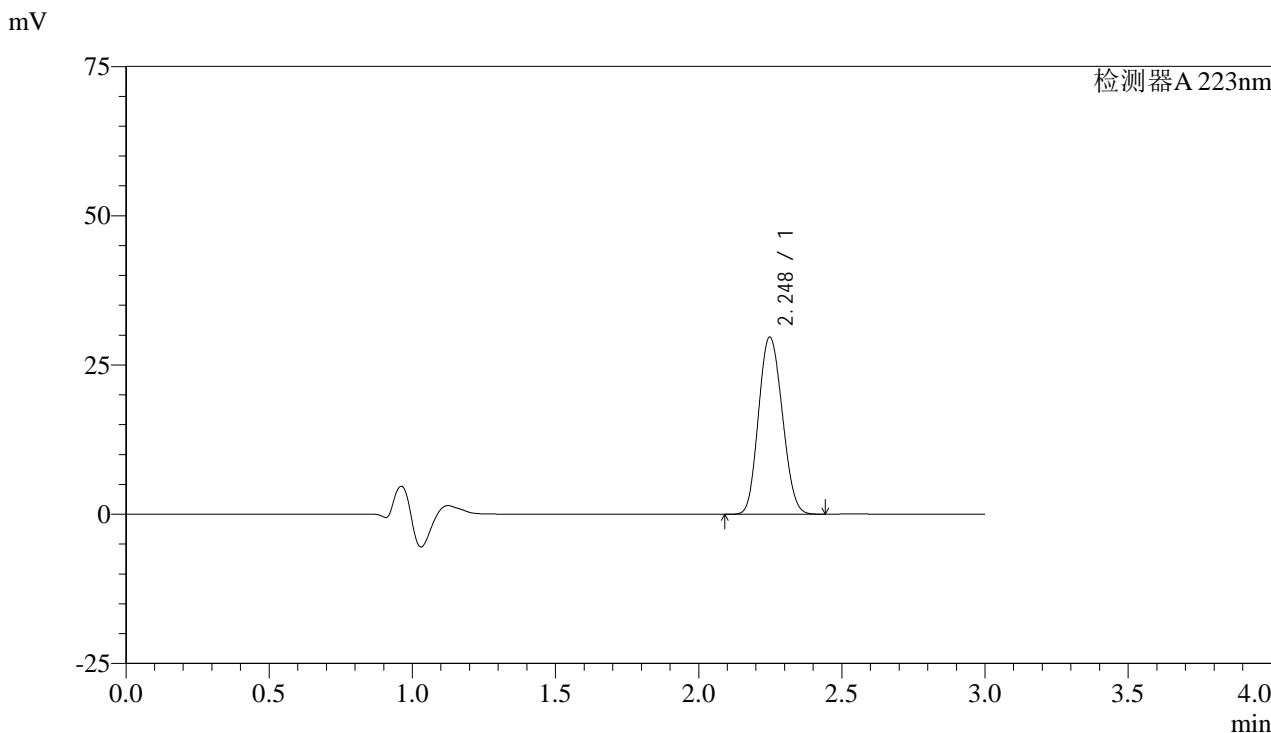


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-99-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 13:58:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:23:37  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	171270	100.000	29661	3439	1.115	--
总计		171270	100.000	29661			

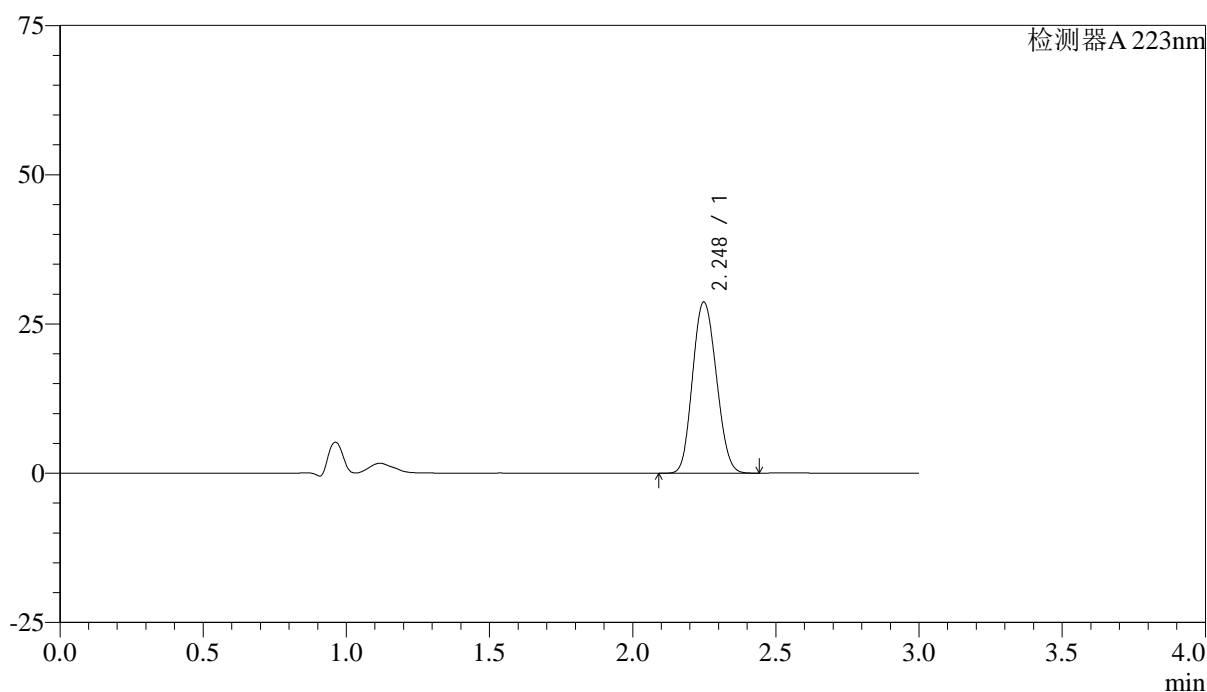
图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-100-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:01:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	165494	100.000	28668	3441	1.116	--
总计		165494	100.000	28668			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

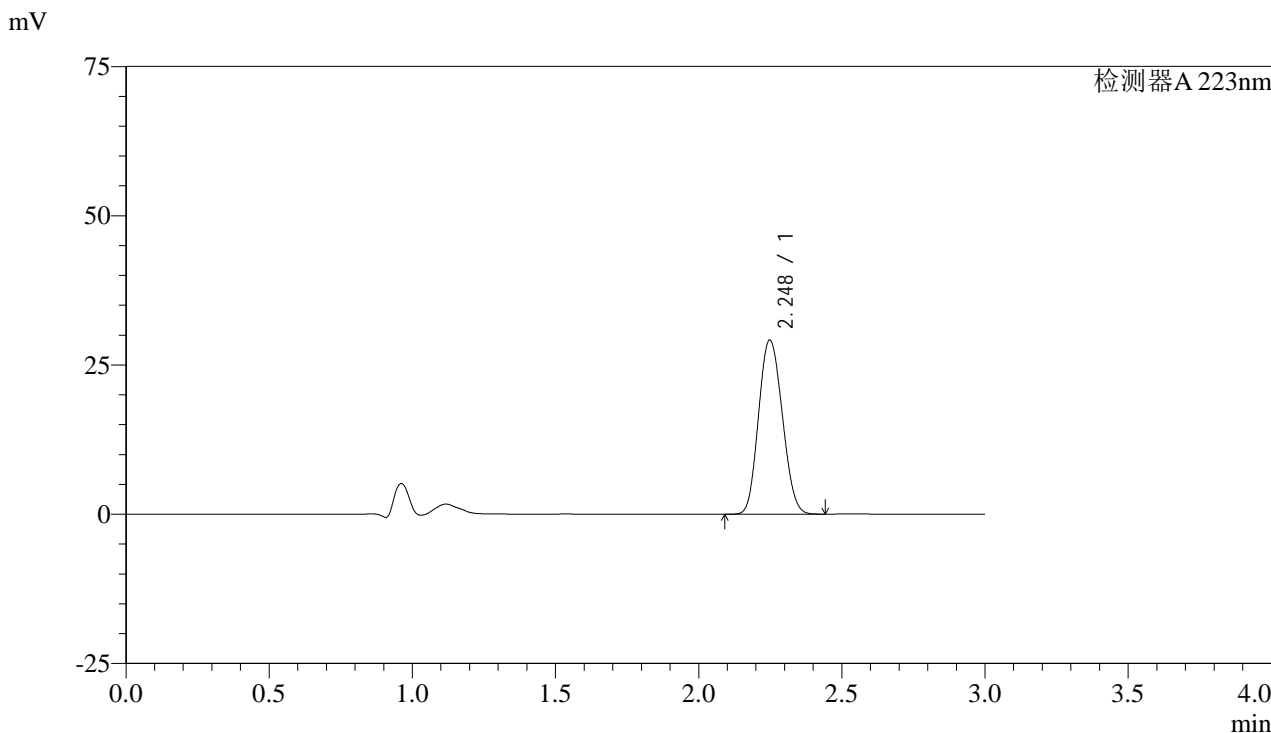


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-101-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:05:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	168466	100.000	29160	3434	1.117	--
总计		168466	100.000	29160			

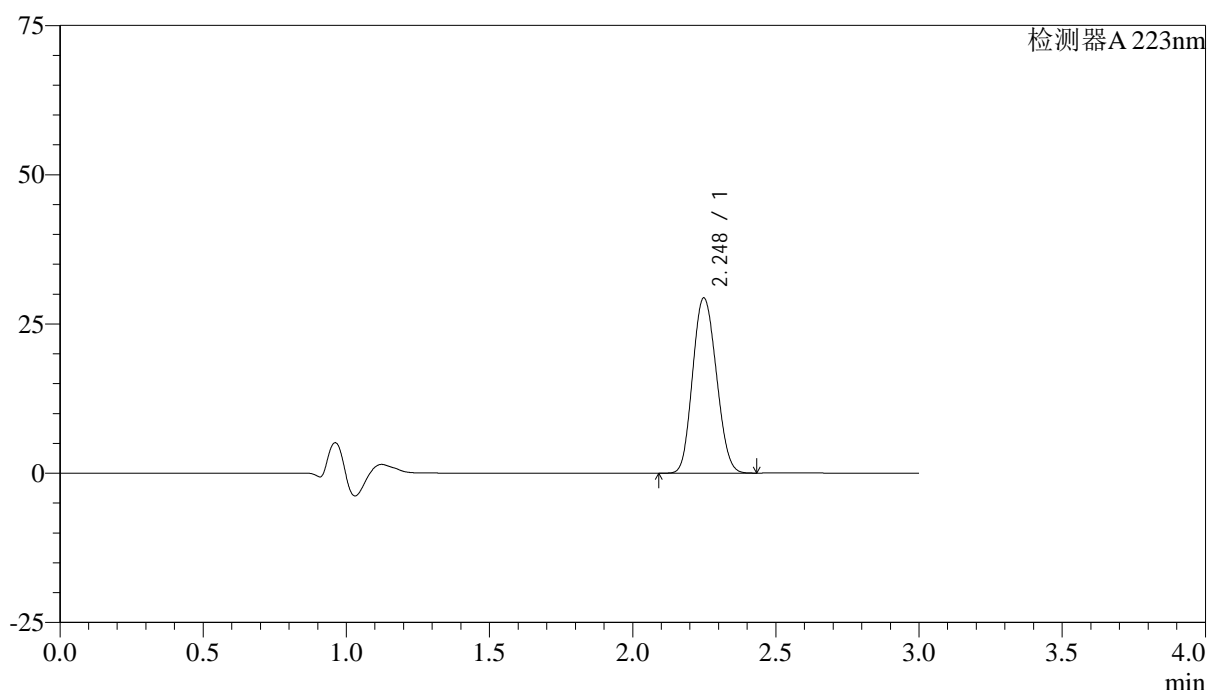
图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-102-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:08:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	169093	100.000	29339	3452	1.116	--
总计		169093	100.000	29339			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-103-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 14:11:47

实验者: xiechaojun

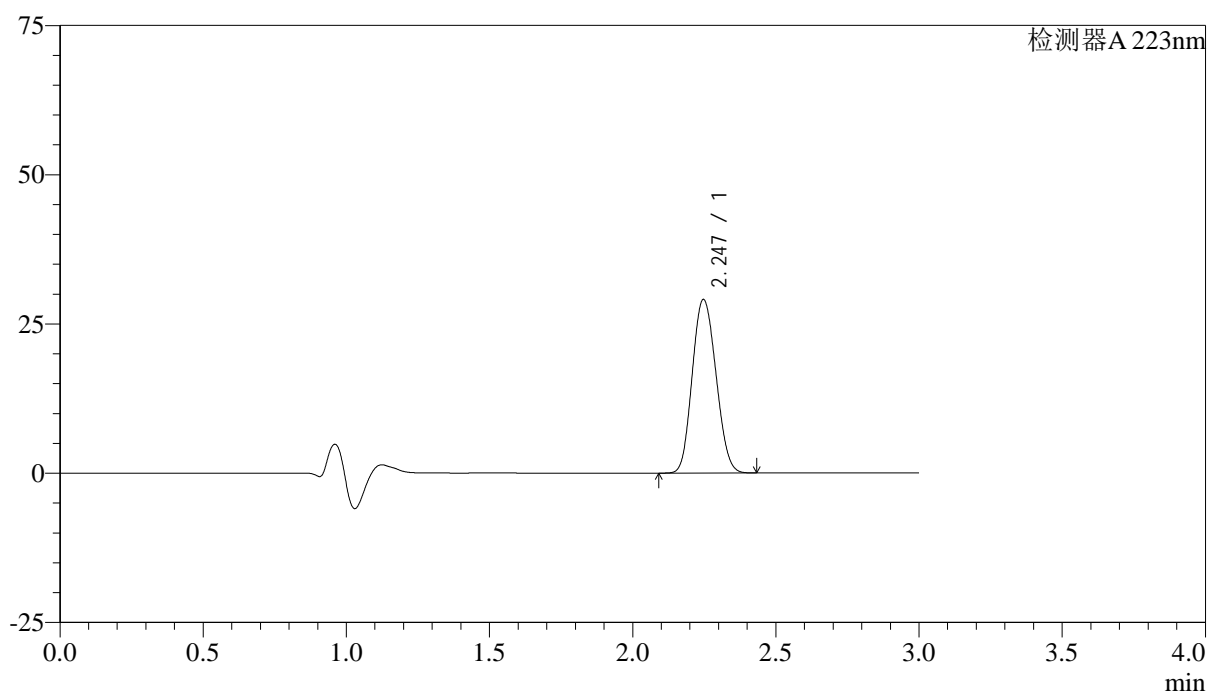
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:48

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	167811	100.000	29073	3434	1.117	--
总计		167811	100.000	29073			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

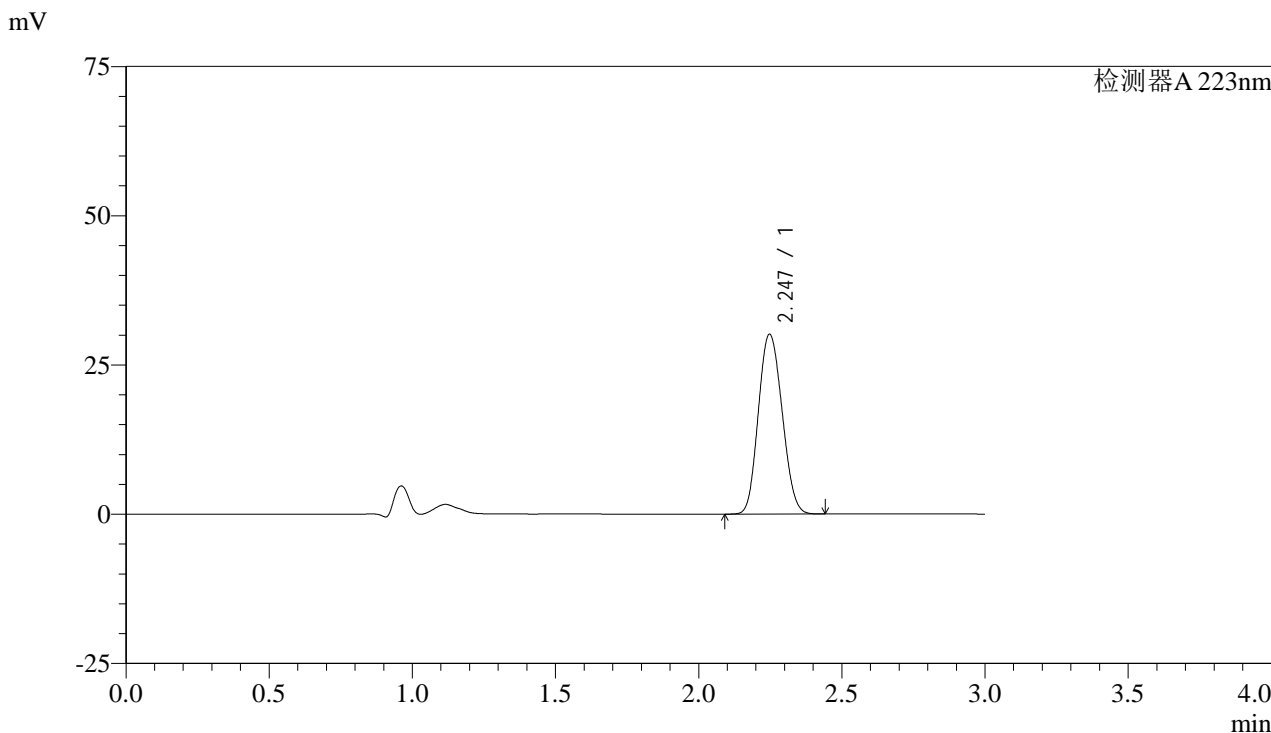


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-104-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:15:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:50  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	173945	100.000	30117	3433	1.117	--
总计		173945	100.000	30117			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

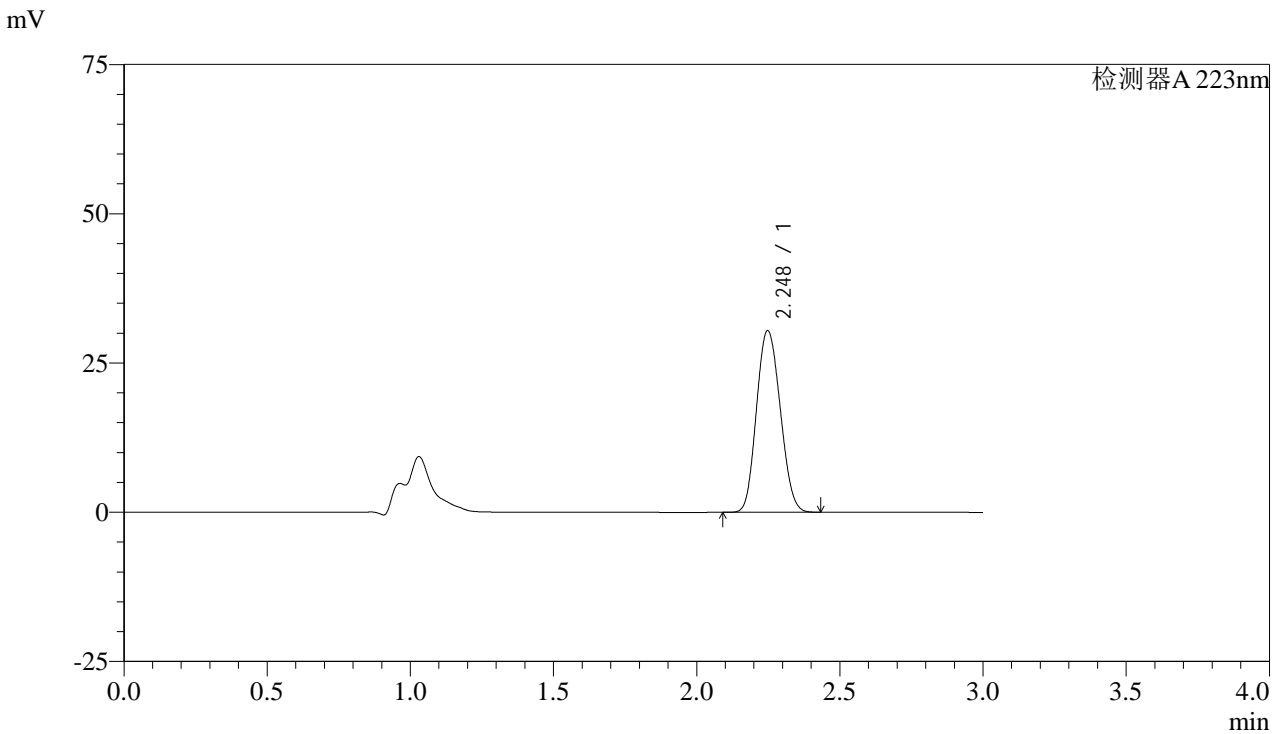


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-105-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:18:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:53  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	175751	100.000	30410	3427	1.118	--
总计		175751	100.000	30410			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

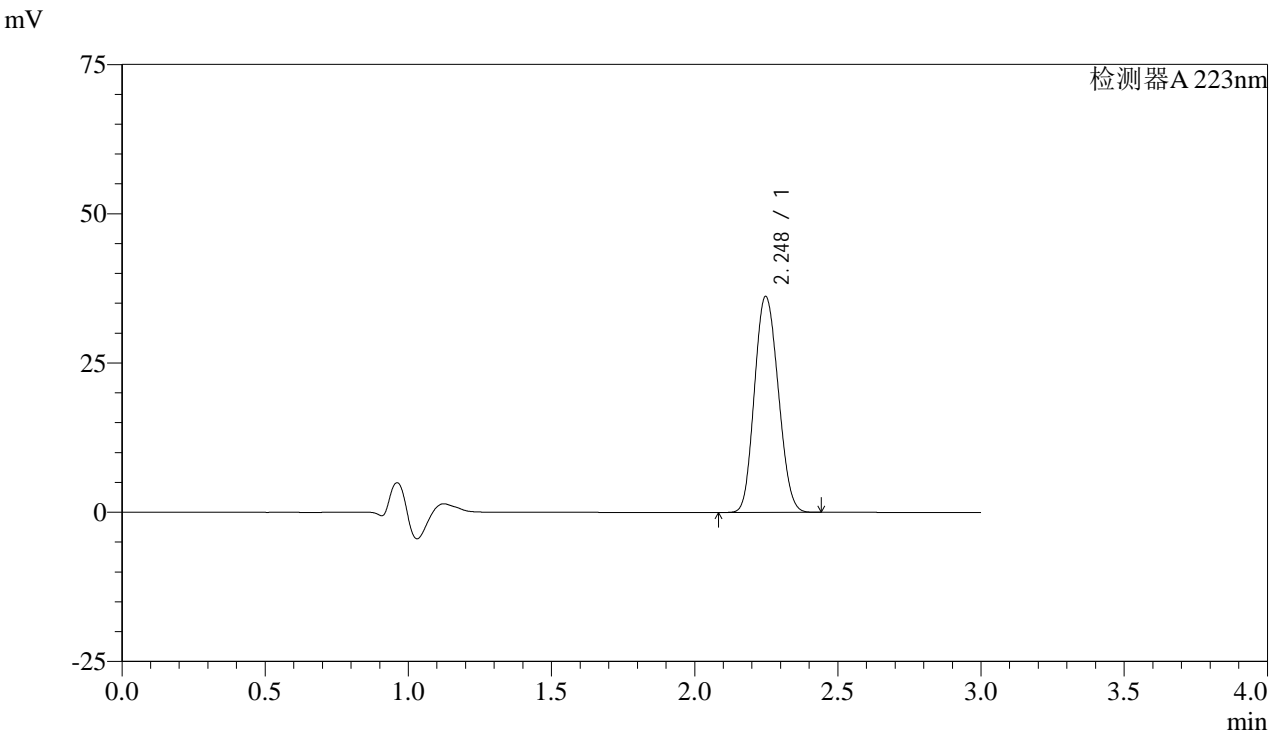


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-106-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:21:54 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:55  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	208941	100.000	36185	3434	1.119	--
总计		208941	100.000	36185			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

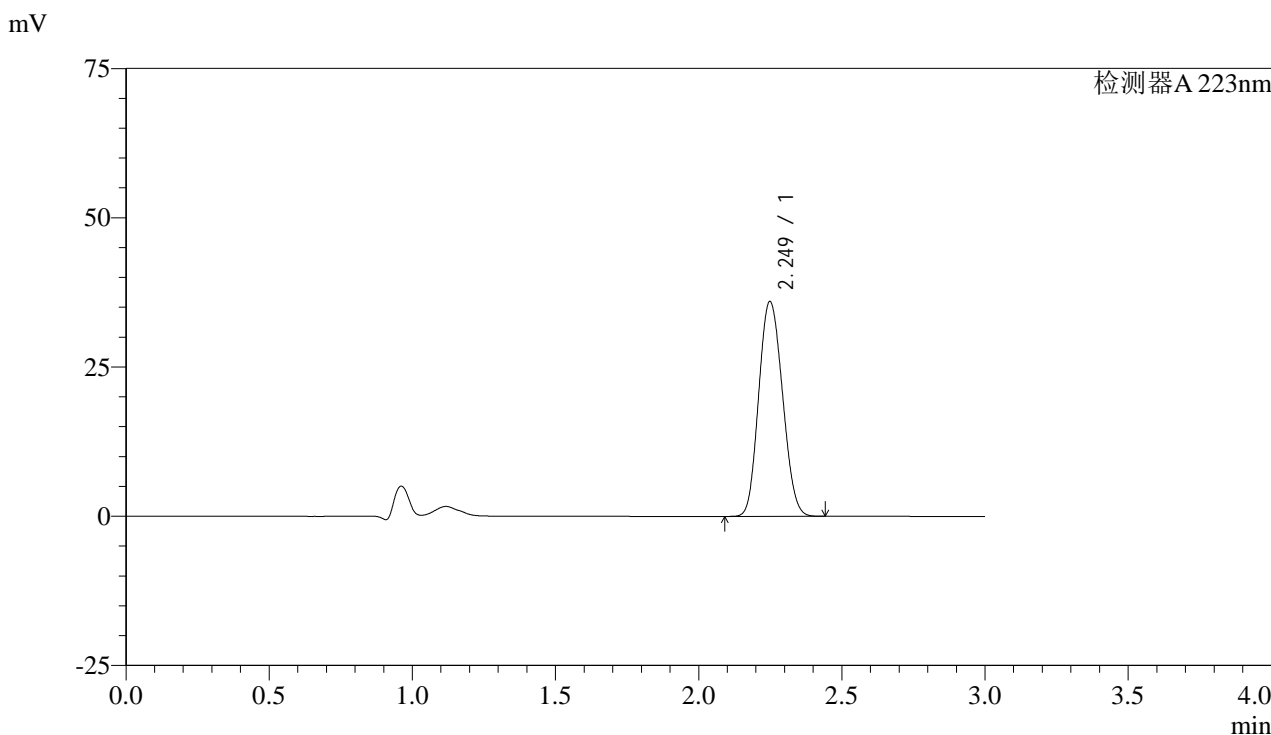


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-107-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:25:17 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:23:58  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	207980	100.000	35959	3432	1.119	--
总计		207980	100.000	35959			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

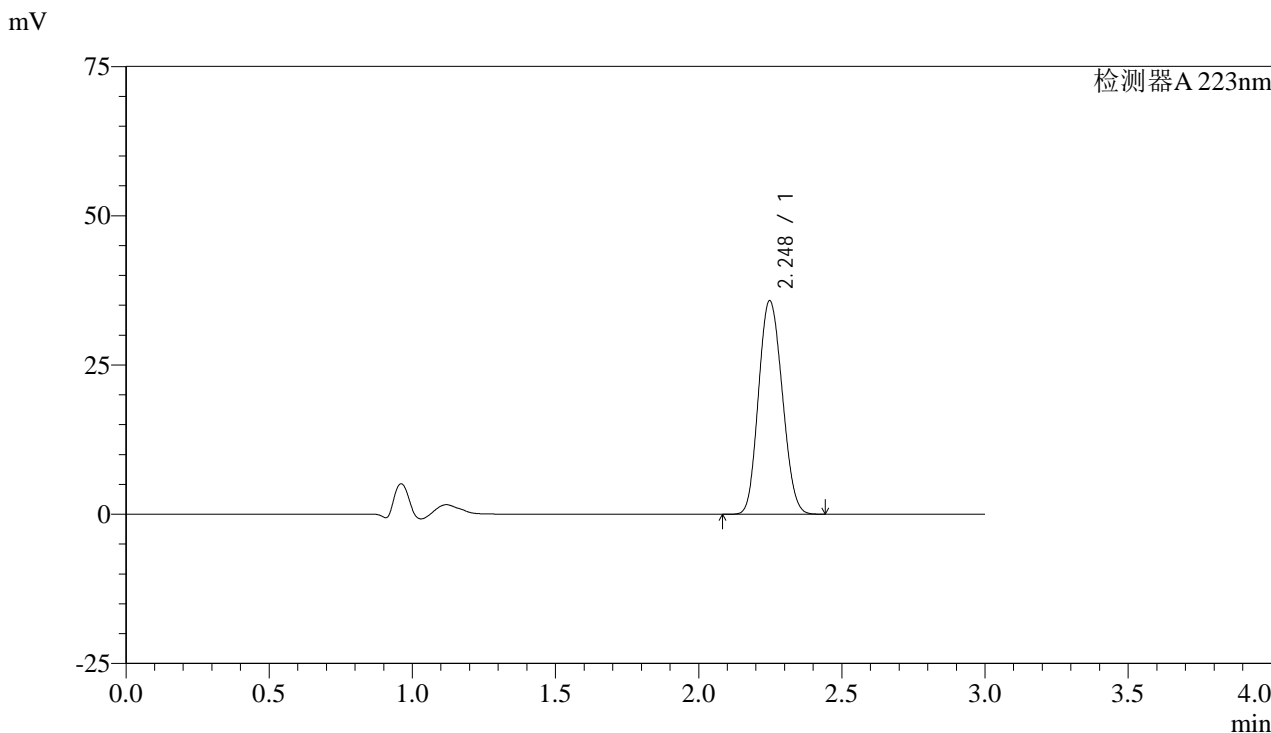


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-108-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:28:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:00  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	206219	100.000	35758	3443	1.118	--
总计		206219	100.000	35758			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



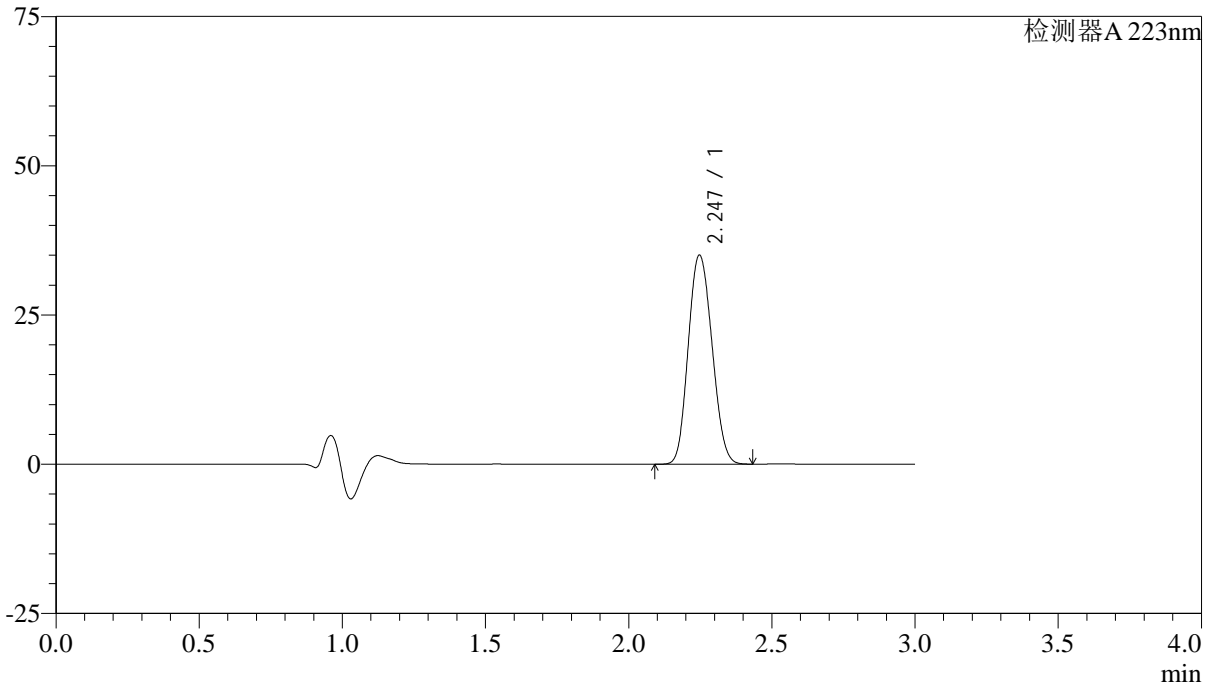
# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-109-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:32:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:03  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	202472	100.000	35030	3423	1.119	--
总计		202472	100.000	35030			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

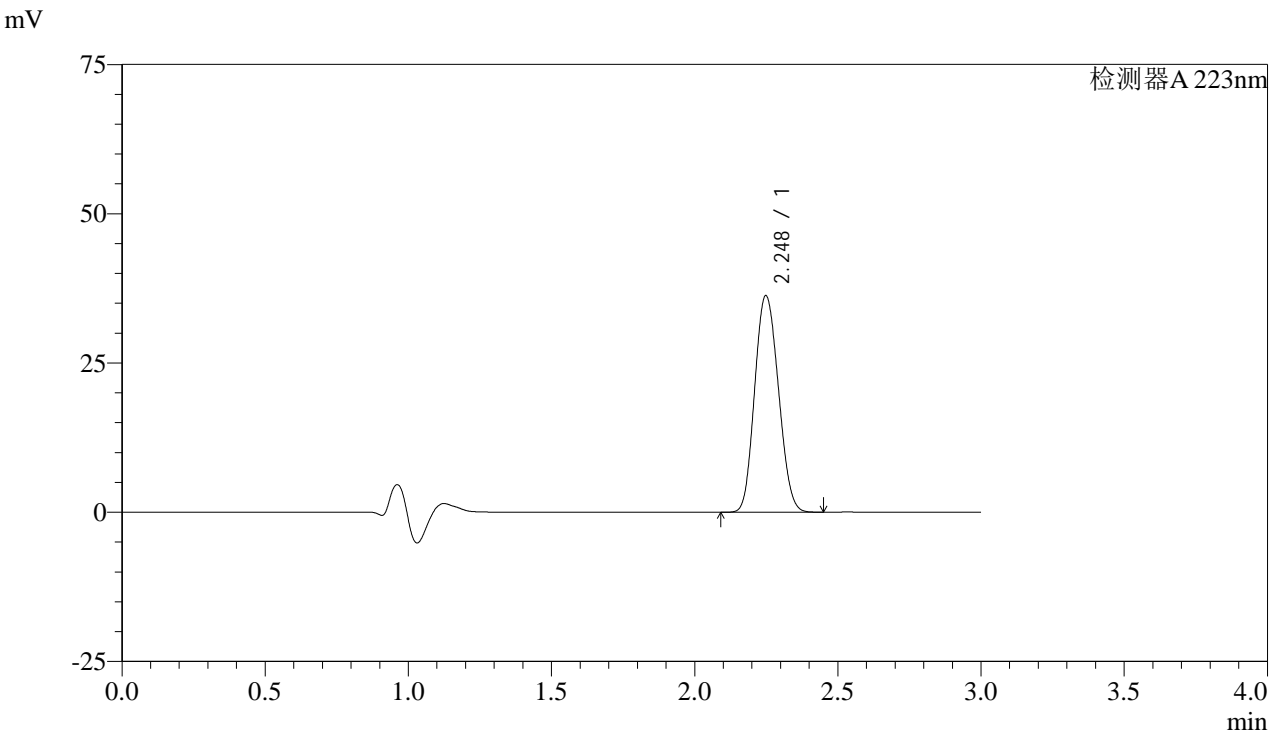


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-110-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:35:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	209572	100.000	36258	3434	1.119	--
总计		209572	100.000	36258			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

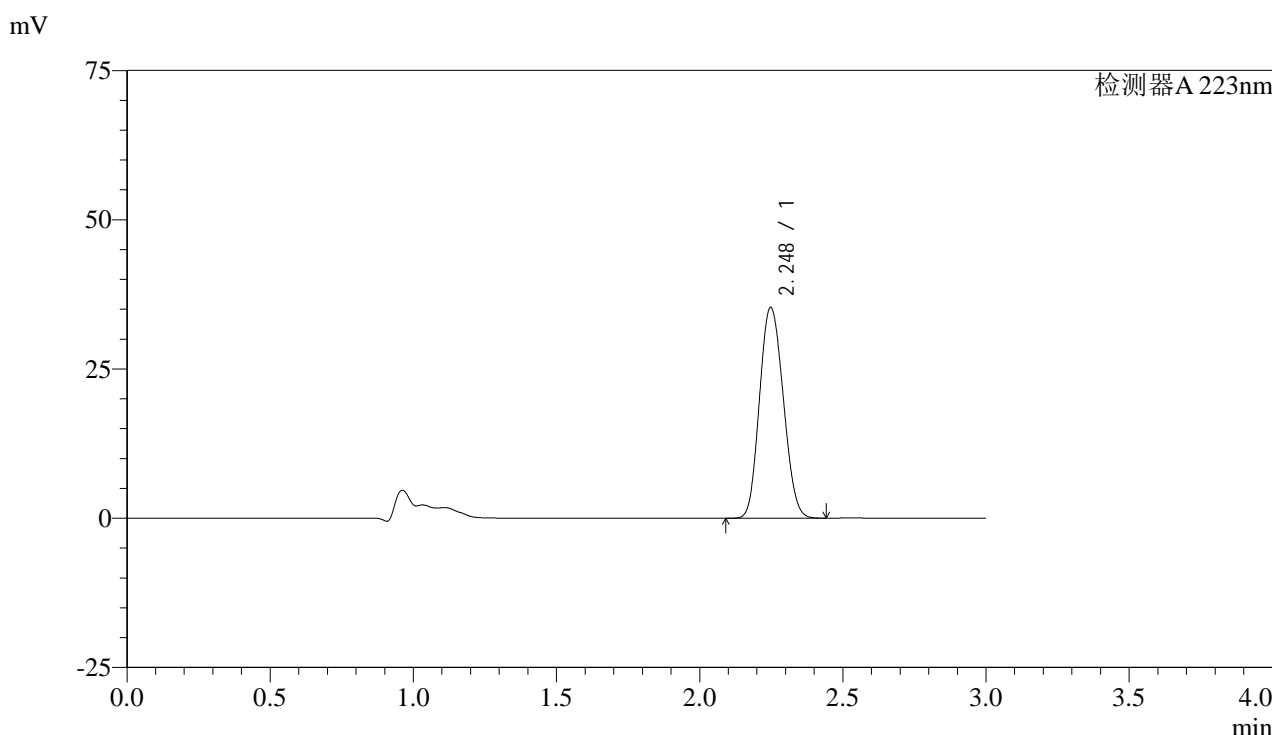


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-111-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:38:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:08  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	204038	100.000	35301	3425	1.121	--
总计		204038	100.000	35301			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

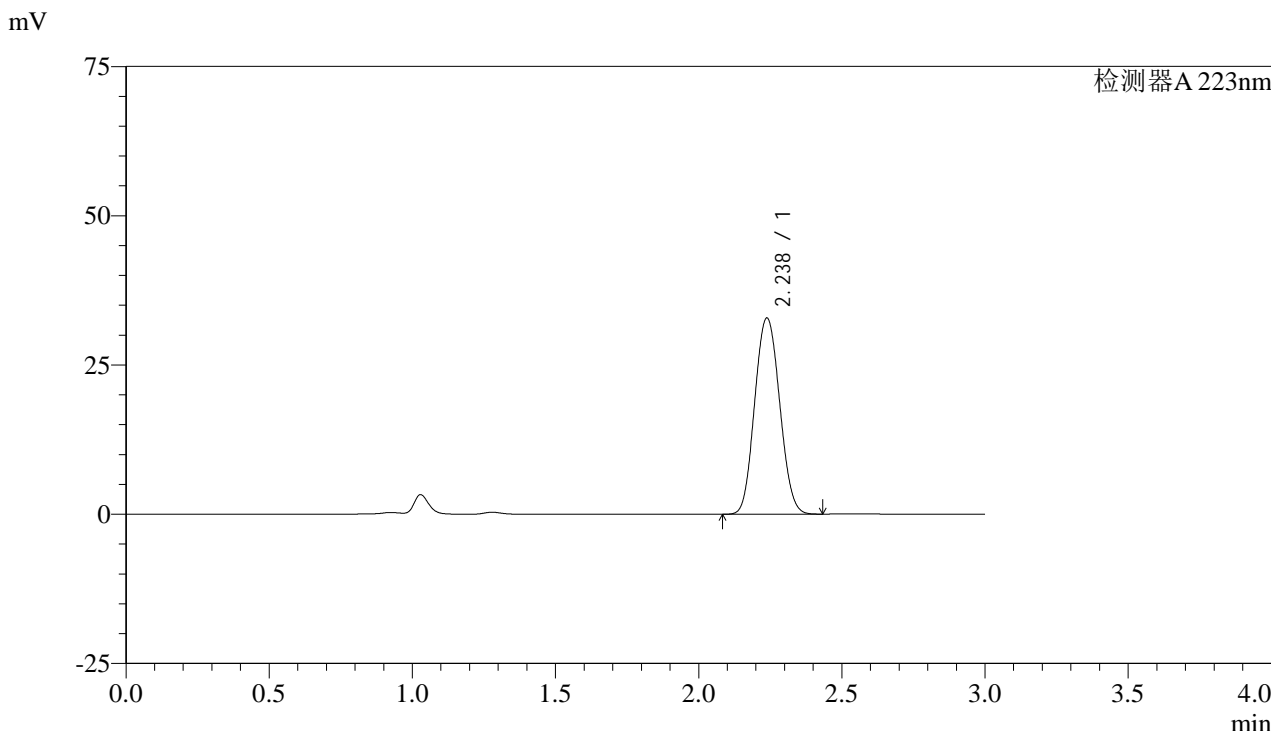


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-112-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:42:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:11  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	199549	100.000	32866	3108	1.082	--
总计		199549	100.000	32866			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-113-2 - zzp-24103001-1p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 14:45:34

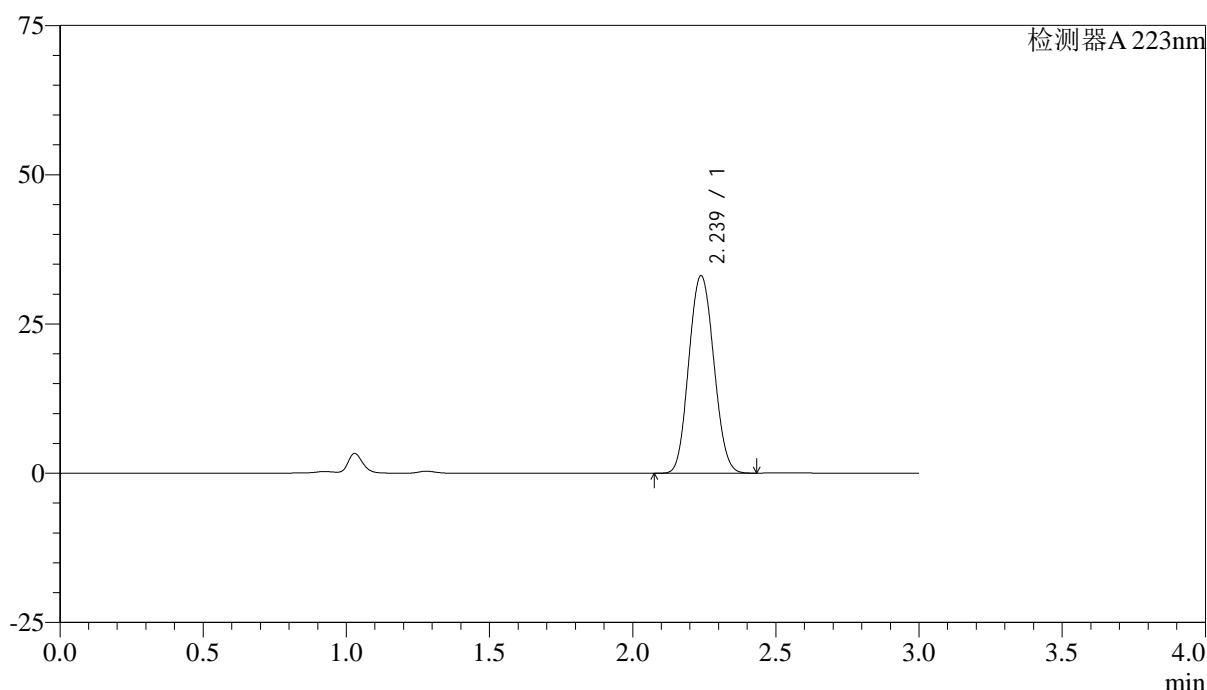
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:13

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	200561	100.000	33076	3113	1.081	--
总计		200561	100.000	33076			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

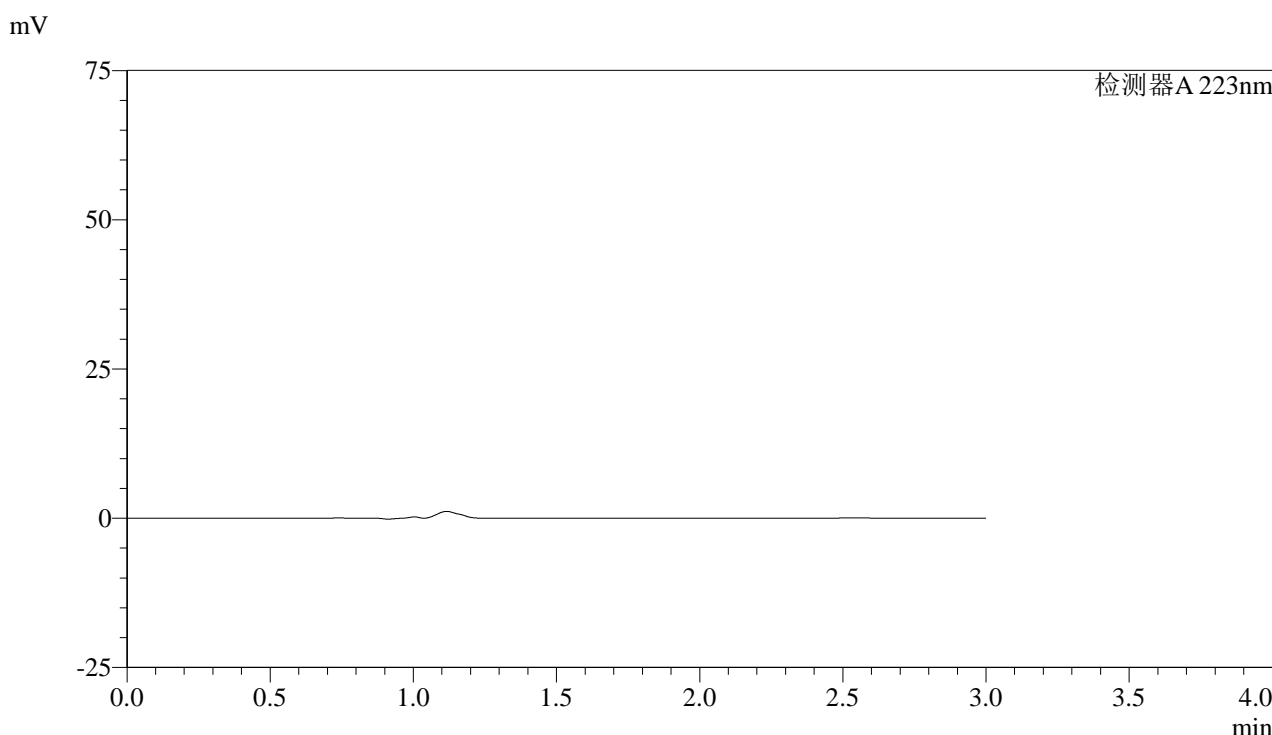


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-114-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:48:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:24:16  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	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57 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

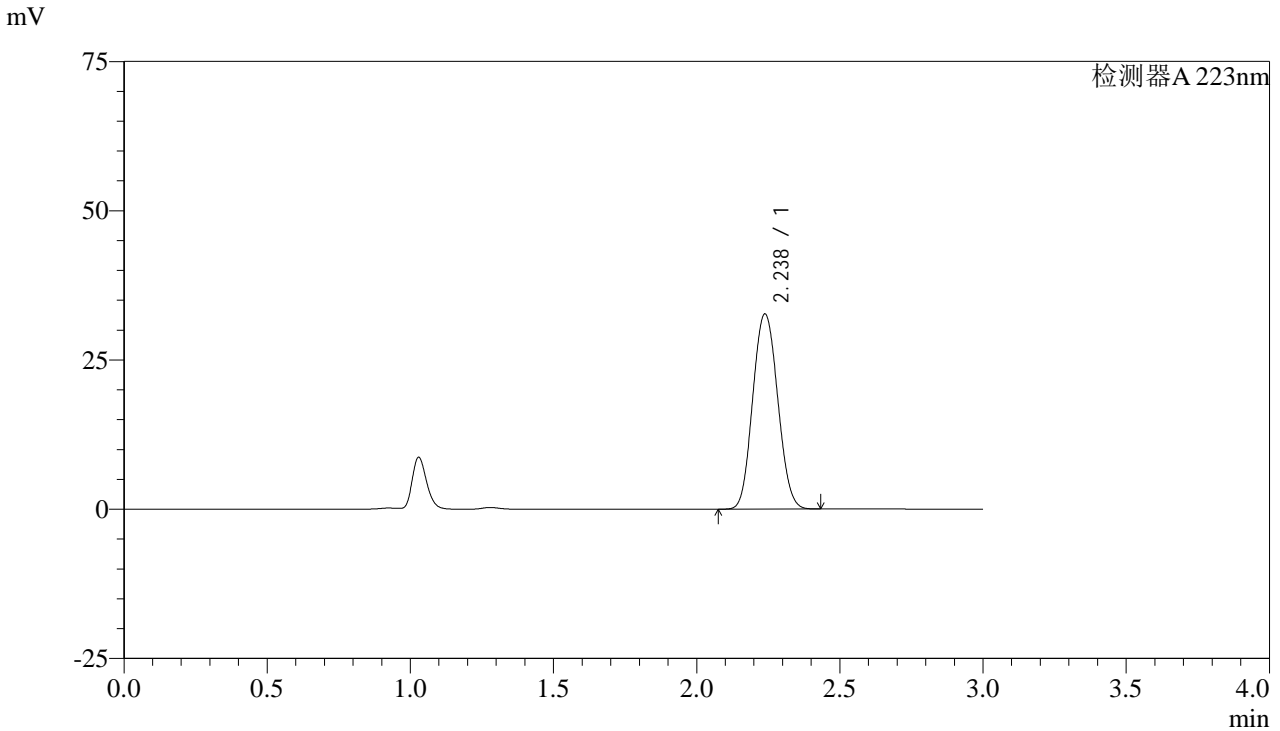


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-115-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 14:52:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:18  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	198227	100.000	32689	3112	1.082	--
总计		198227	100.000	32689			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

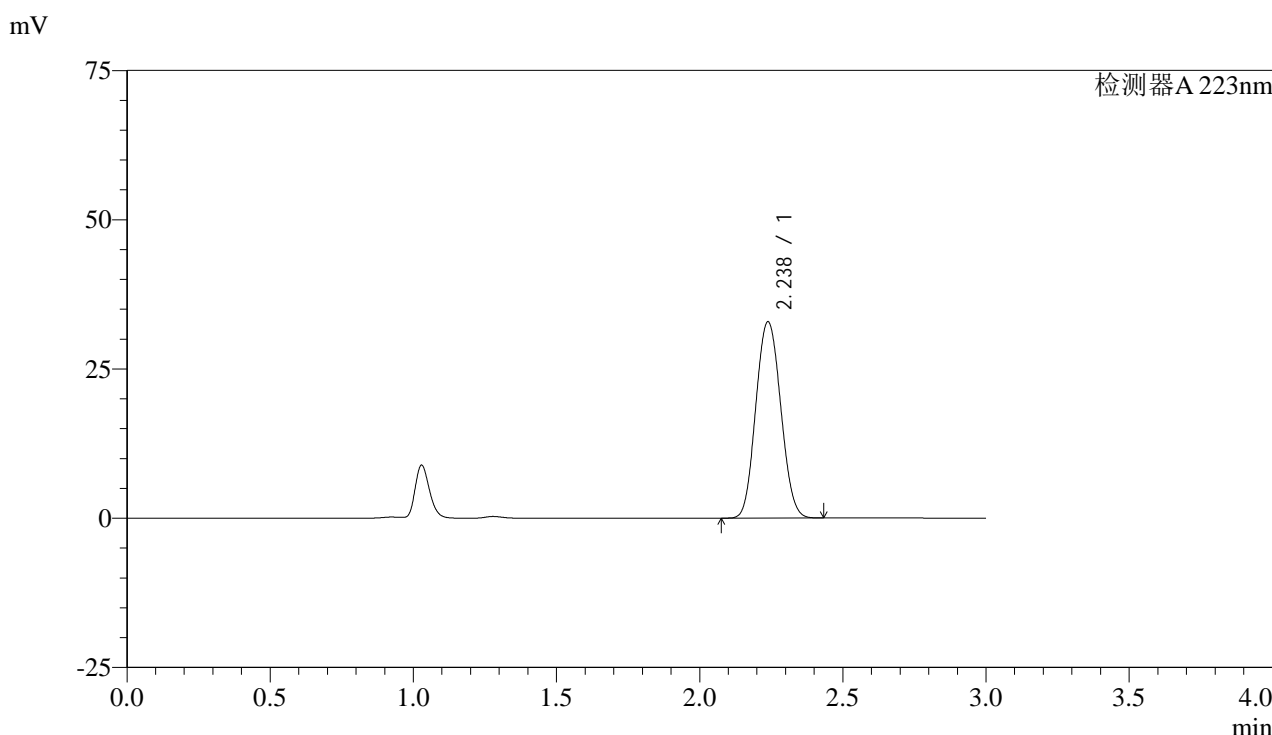


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-116-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:55:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	199029	100.000	32877	3121	1.080	--
总计		199029	100.000	32877			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-117-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 14:59:10

实验者: xiechaojun

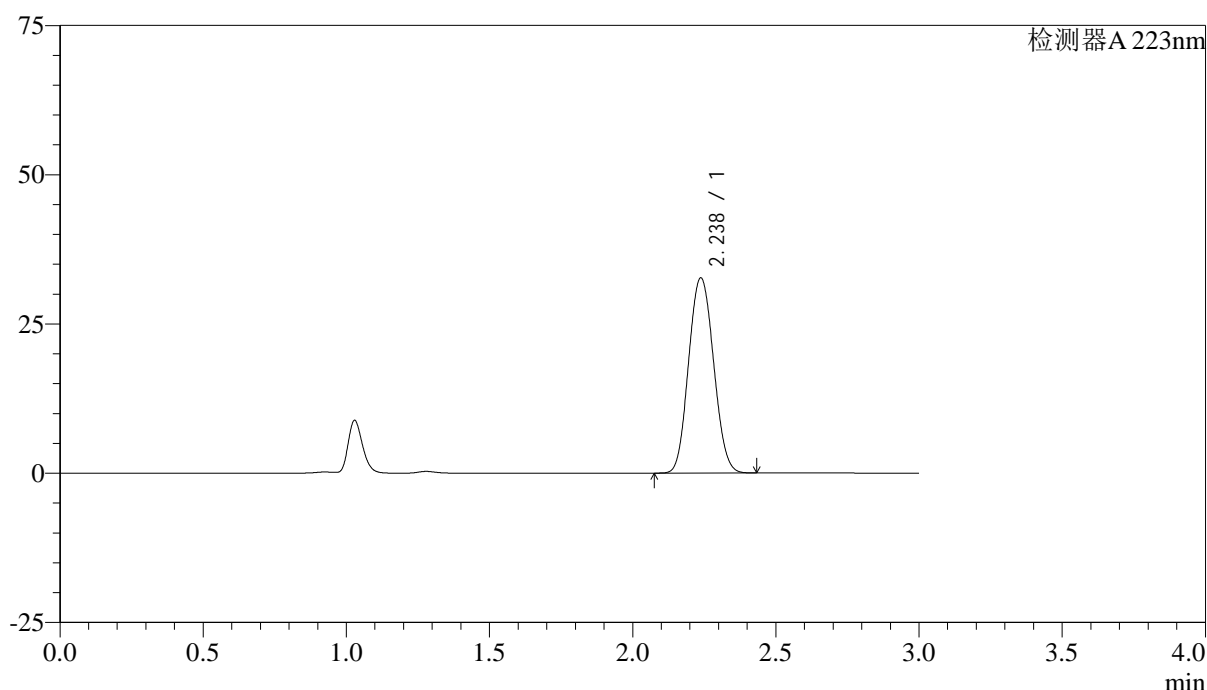
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:23

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	198290	100.000	32690	3112	1.082	--
总计		198290	100.000	32690			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

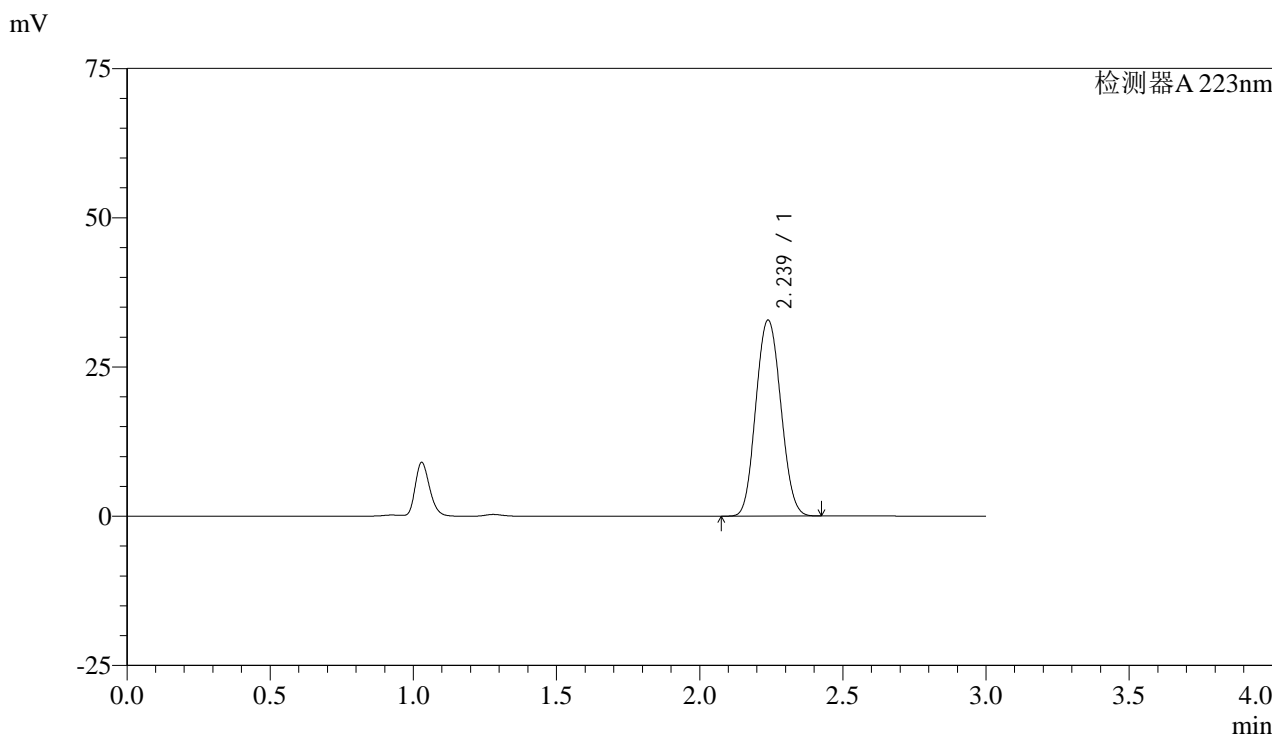


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-118-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:02:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	199031	100.000	32840	3118	1.082	--
总计		199031	100.000	32840			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-119-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 15:05:59

实验者: xiechaojun

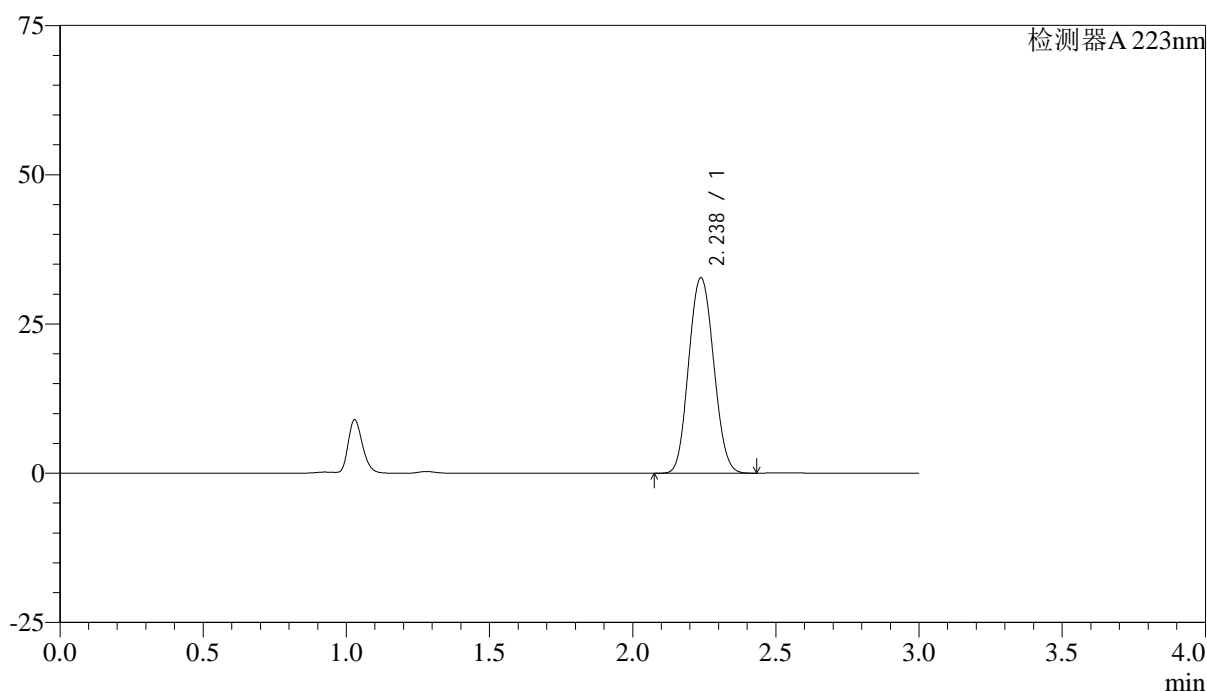
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:28

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	198424	100.000	32748	3119	1.082	--
总计		198424	100.000	32748			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-120-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 15:09:22

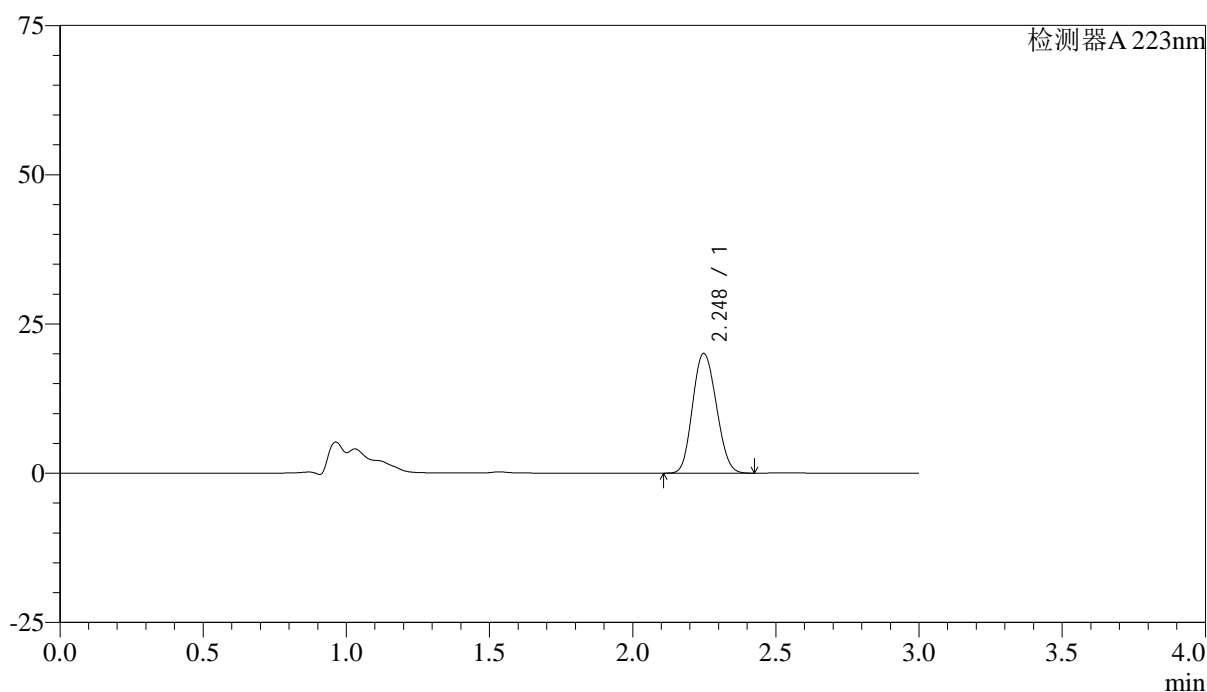
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	115570	100.000	20047	3442	1.123	--
总计		115570	100.000	20047			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

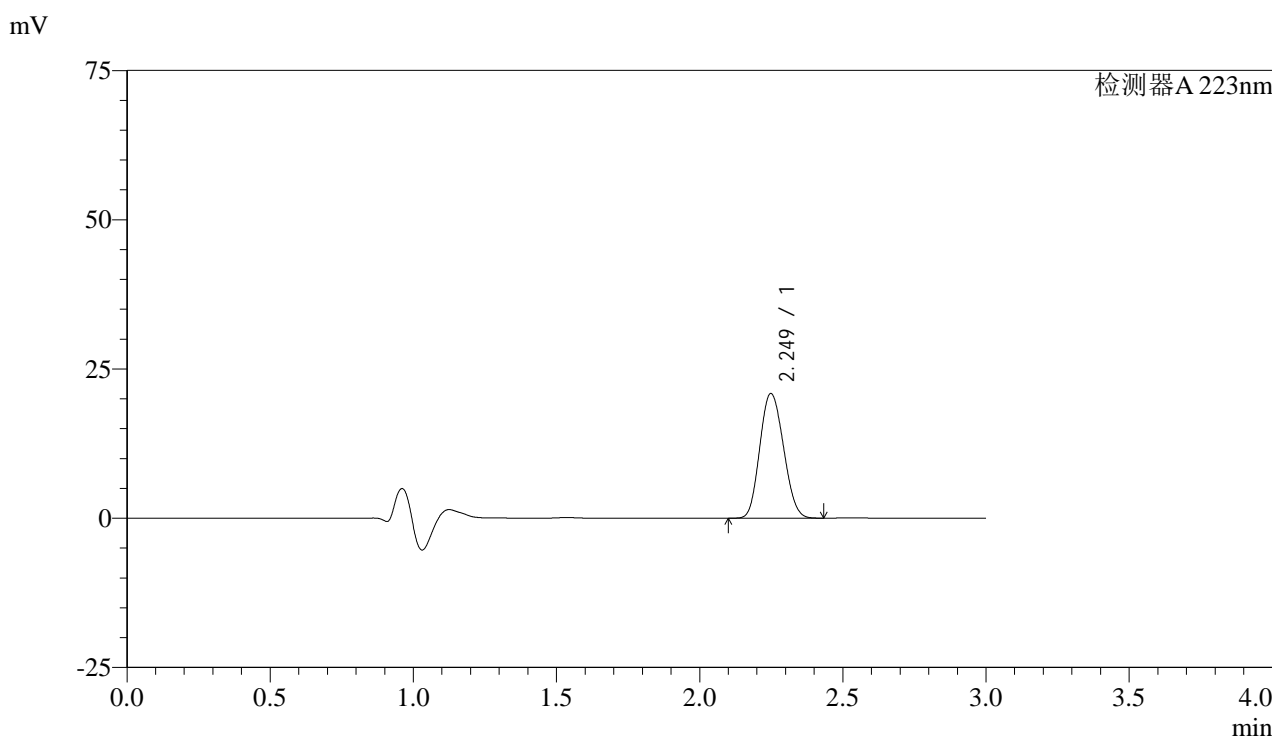


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-121-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:12:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:33  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	120448	100.000	20860	3437	1.123	--
总计		120448	100.000	20860			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-122-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 15:16:08

实验者: xiechaojun

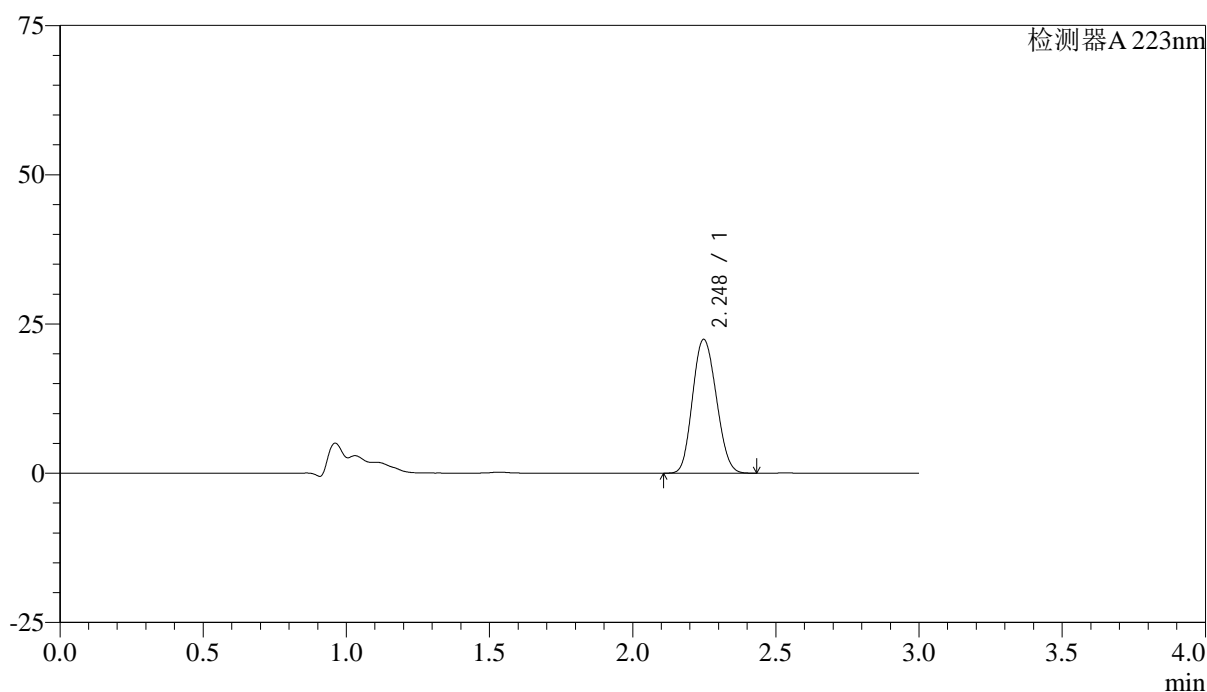
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:36

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	129234	100.000	22405	3436	1.124	--
总计		129234	100.000	22405			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

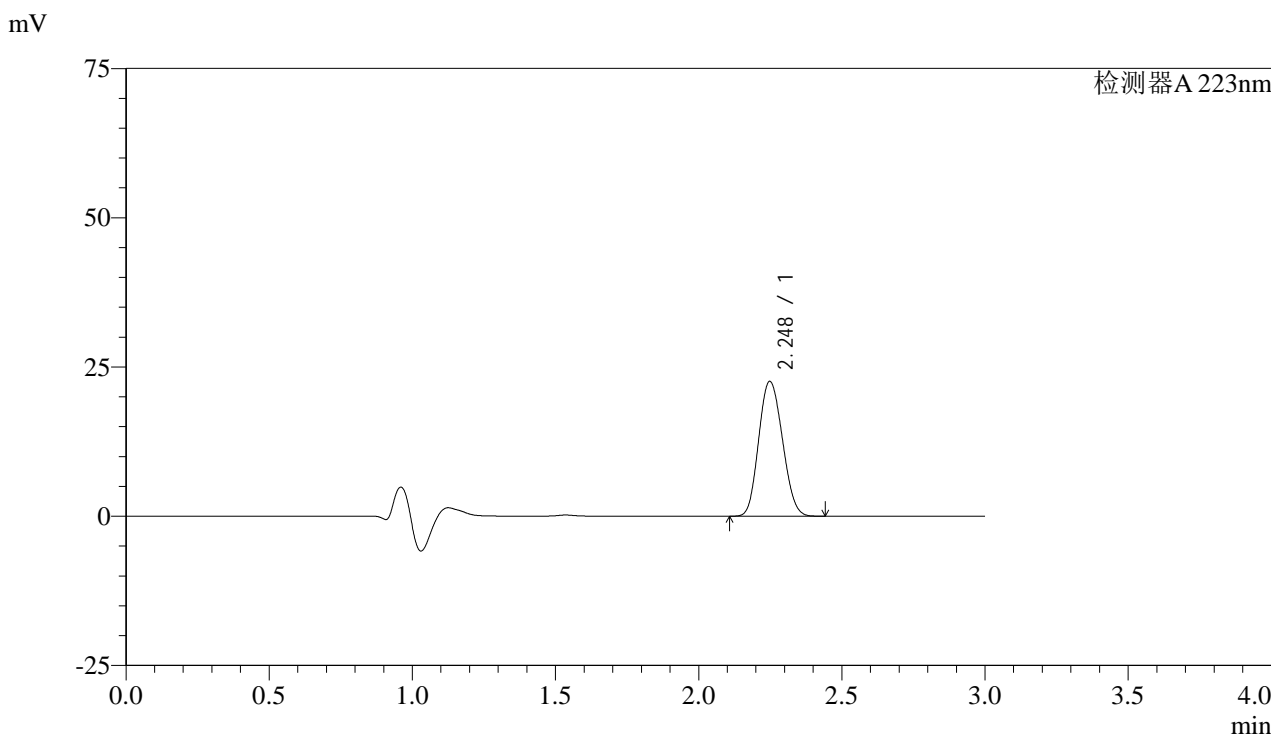


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-123-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:19:31 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:38  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	130273	100.000	22563	3435	1.125	--
总计		130273	100.000	22563			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-124-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号: 6.115

进样体积: 10  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/02 15:22:54

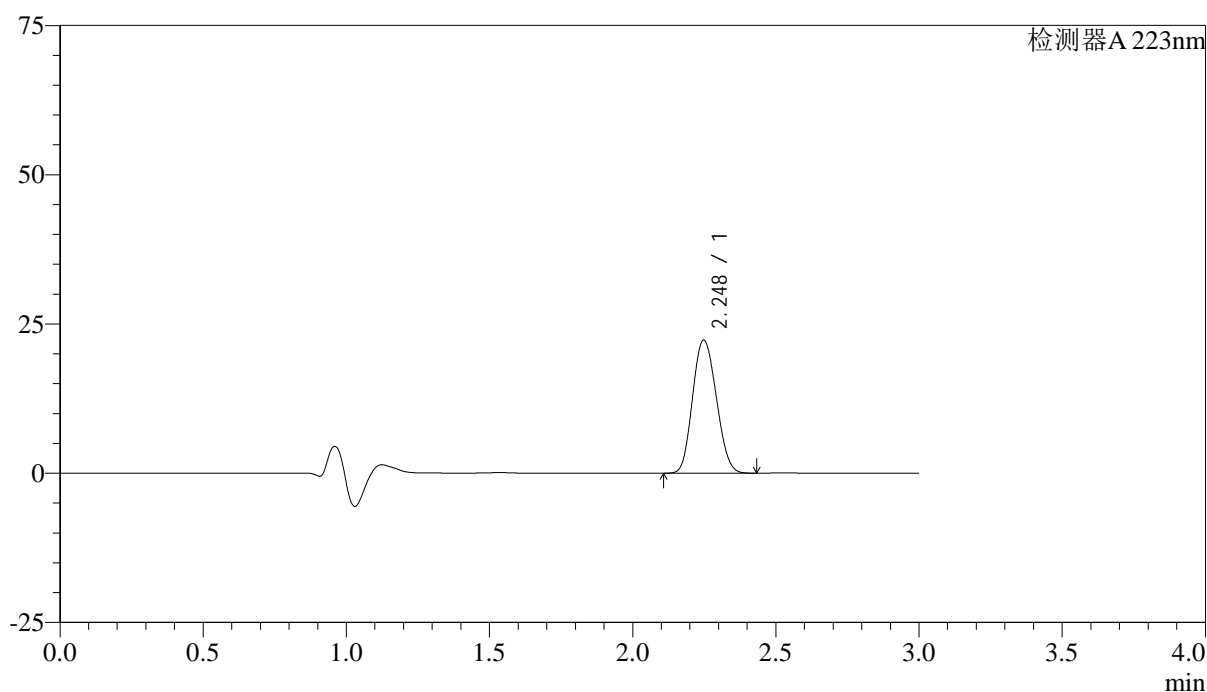
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:41

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	128672	100.000	22289	3431	1.124	--
总计		128672	100.000	22289			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

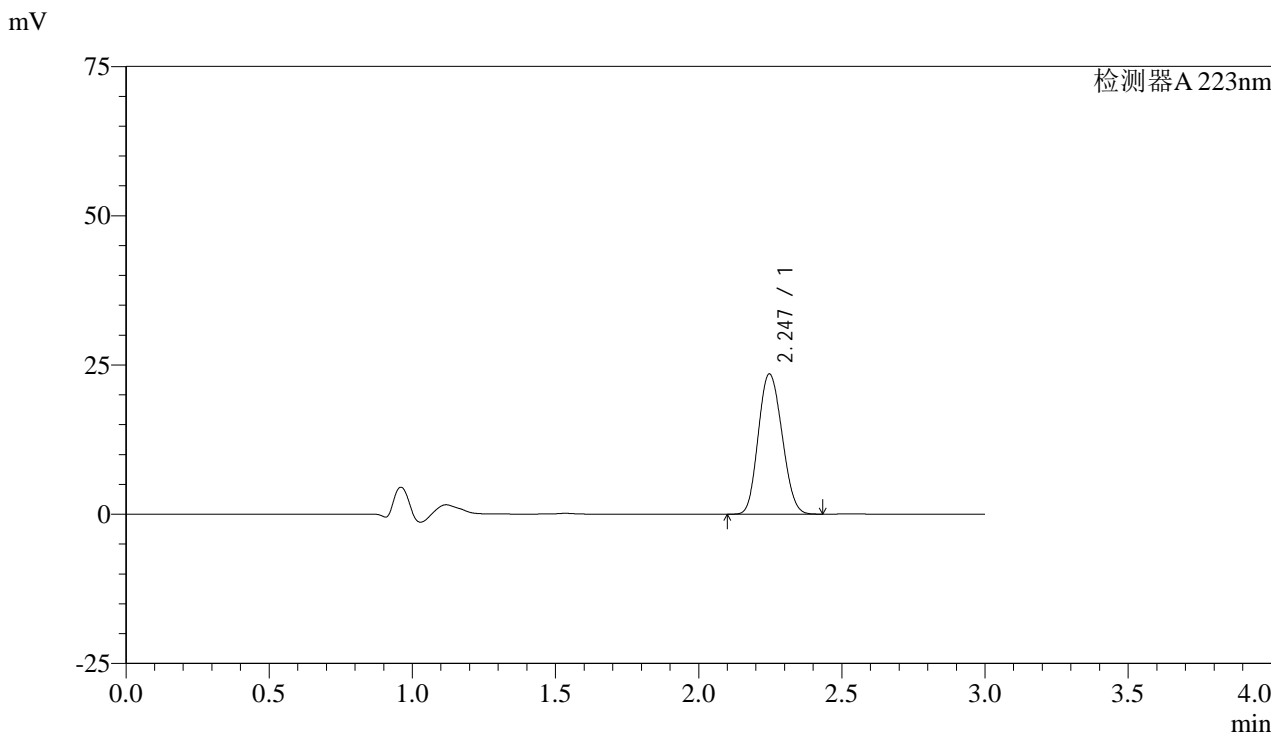


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-125-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:26:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:24:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	135600	100.000	23488	3427	1.125	--
总计		135600	100.000	23488			

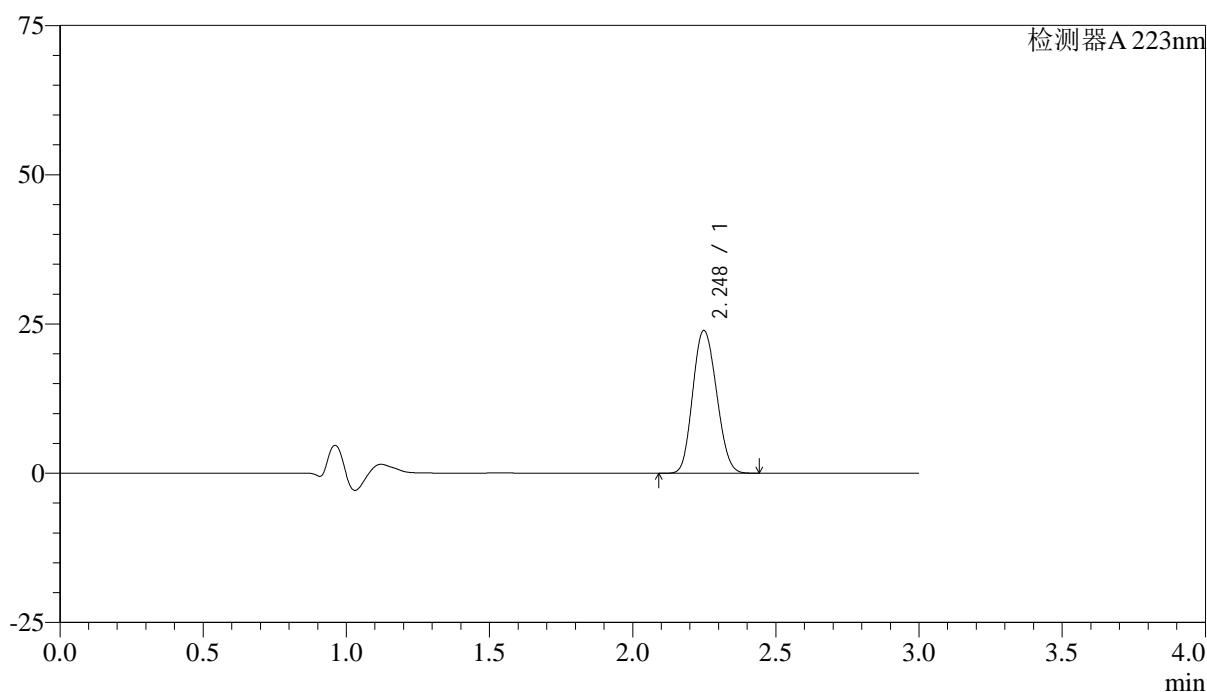
图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-126-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:29:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	138056	100.000	23894	3434	1.125	--
总计		138056	100.000	23894			

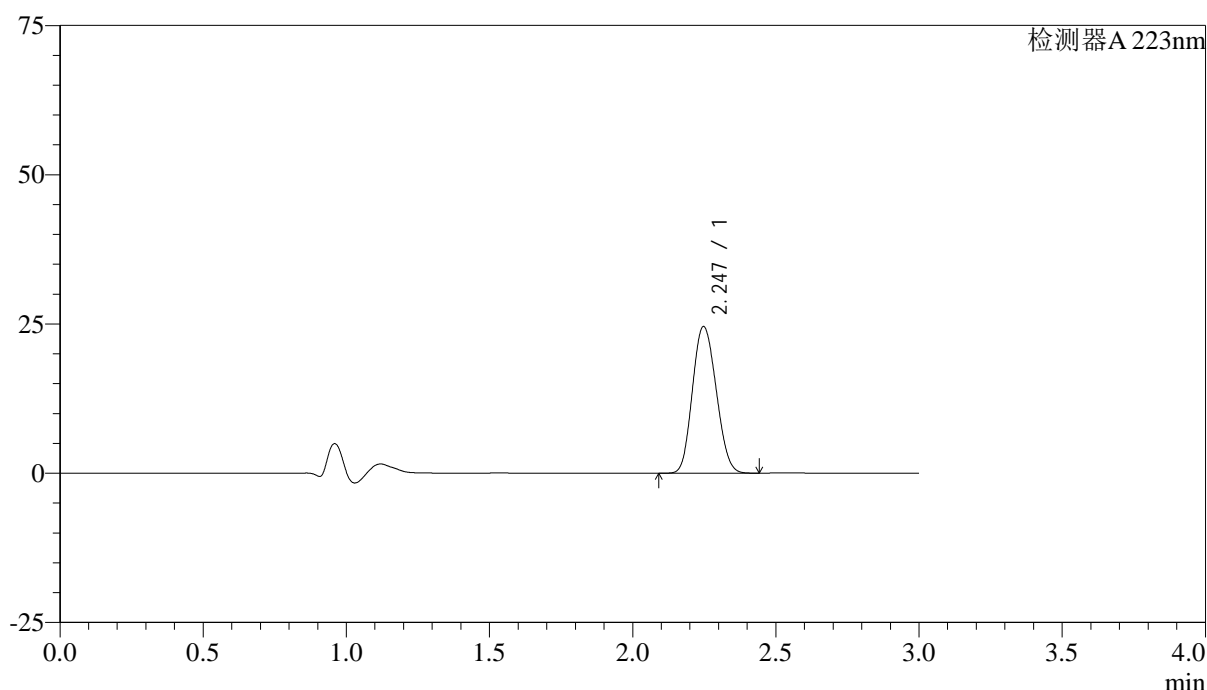
图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-127-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:33:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	141779	100.000	24558	3429	1.125	--
总计		141779	100.000	24558			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

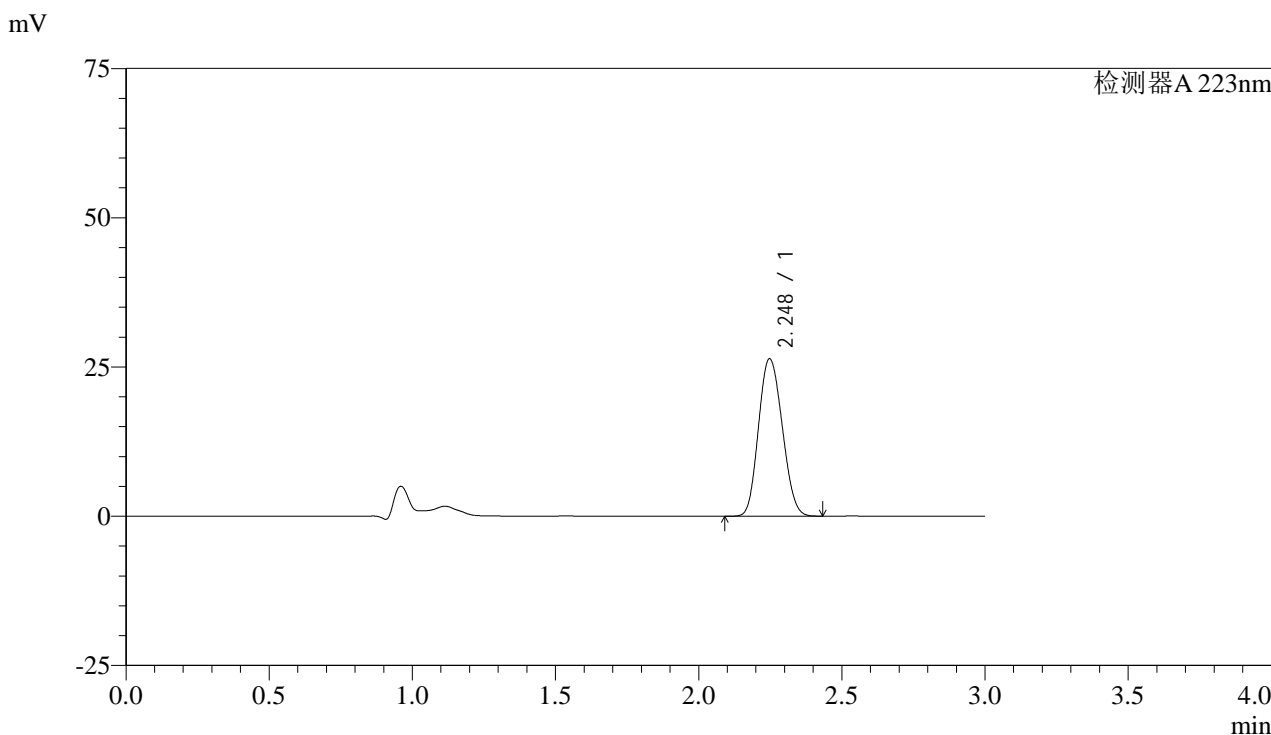


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-128-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:36:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:51  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	152109	100.000	26365	3431	1.126	--
总计		152109	100.000	26365			

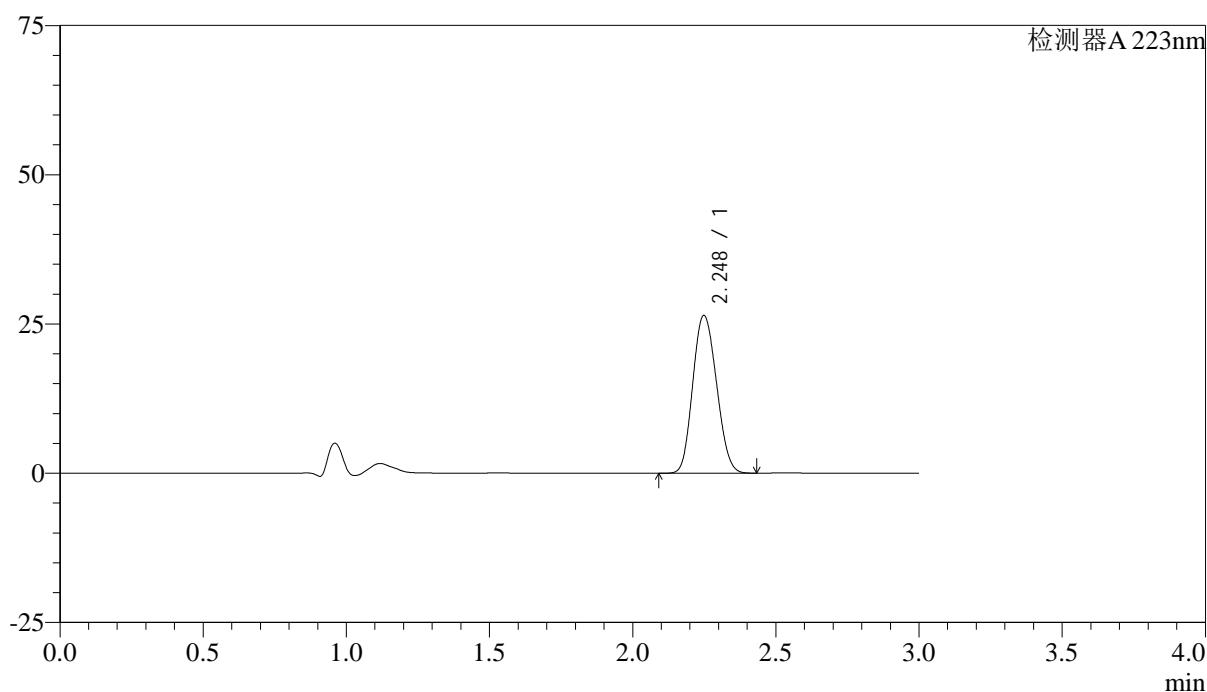
图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-129-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:39:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	152482	100.000	26406	3435	1.126	--
总计		152482	100.000	26406			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

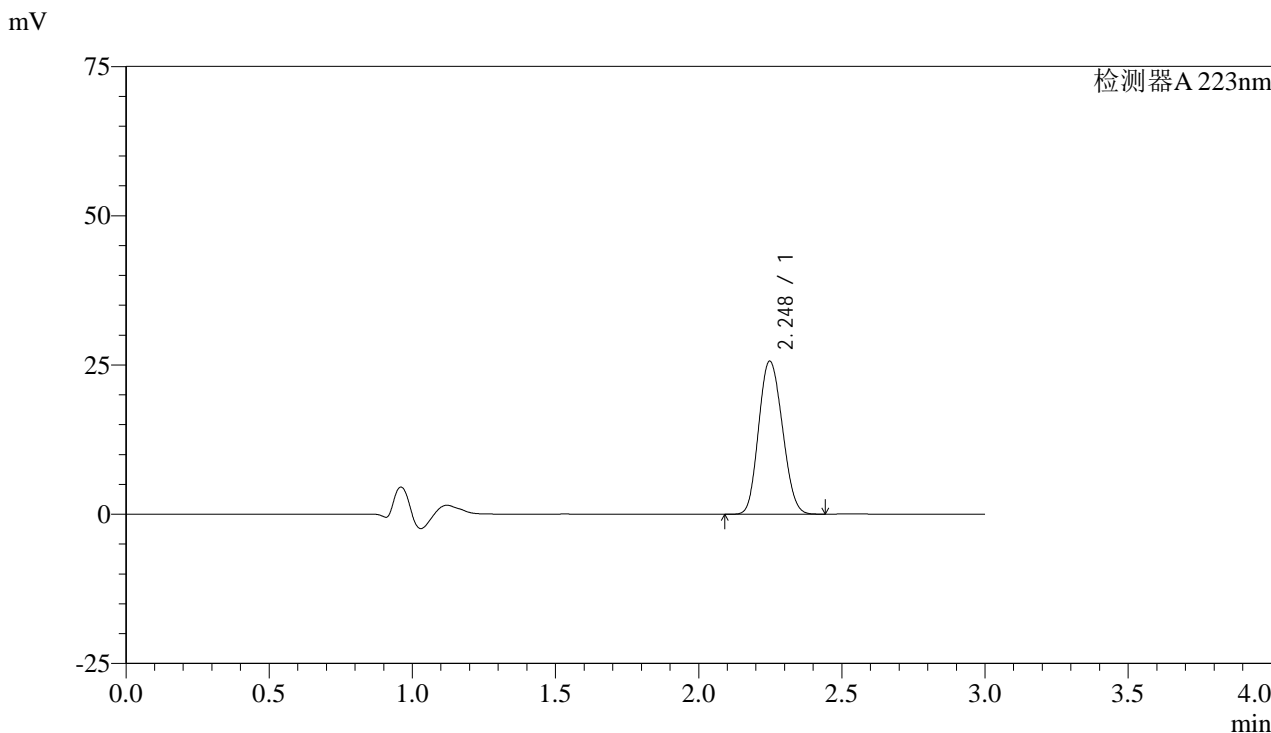


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-130-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:43:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:56  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	147907	100.000	25625	3436	1.126	--
总计		147907	100.000	25625			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-131-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 15:46:37

实验者: xiechaojun

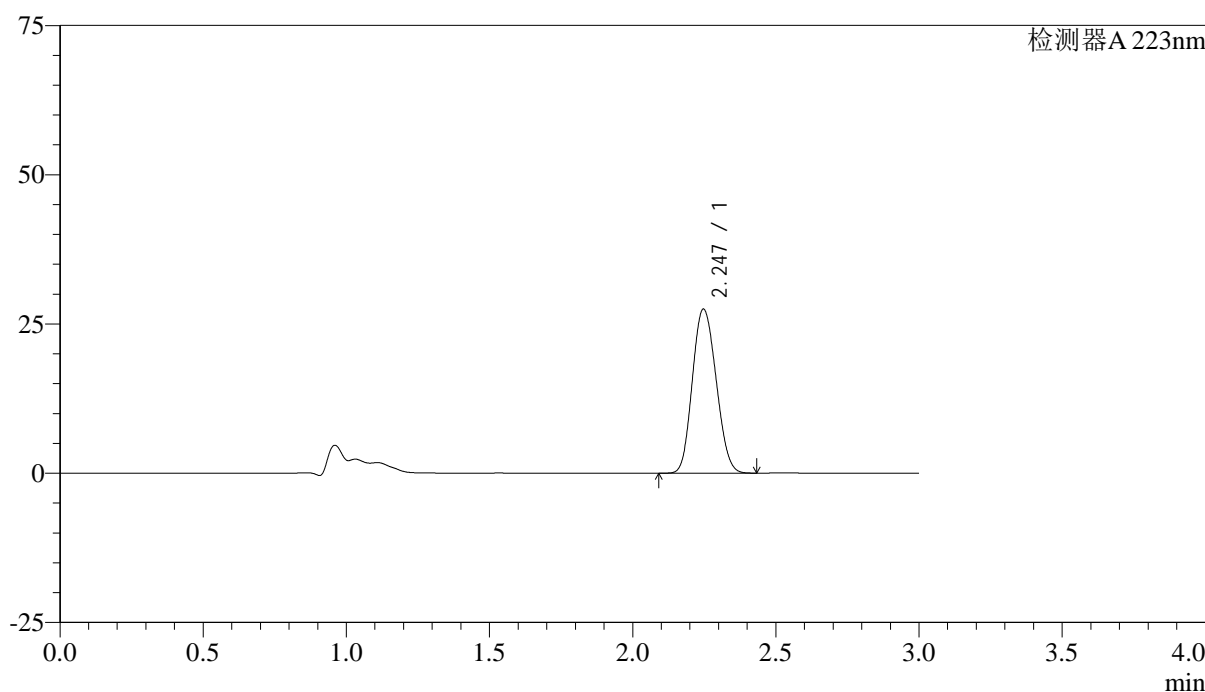
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:24:59

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	158712	100.000	27487	3428	1.126	--
总计		158712	100.000	27487			

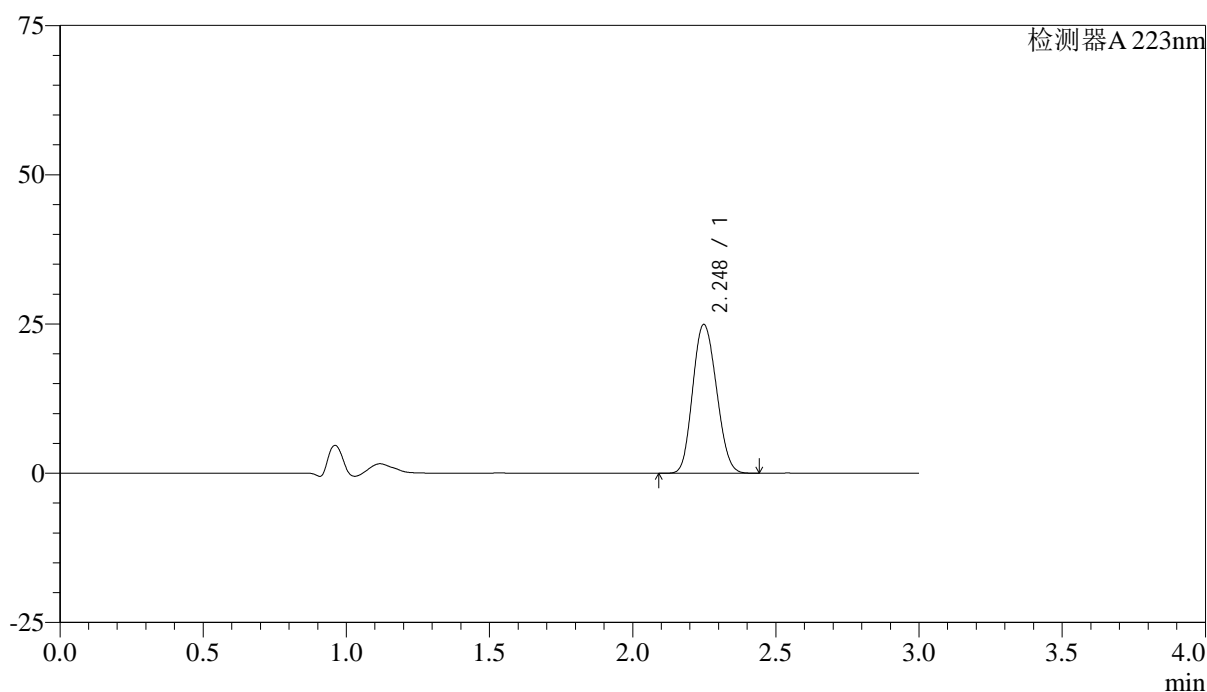
图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-132-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:50:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	143776	100.000	24909	3437	1.127	--
总计		143776	100.000	24909			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

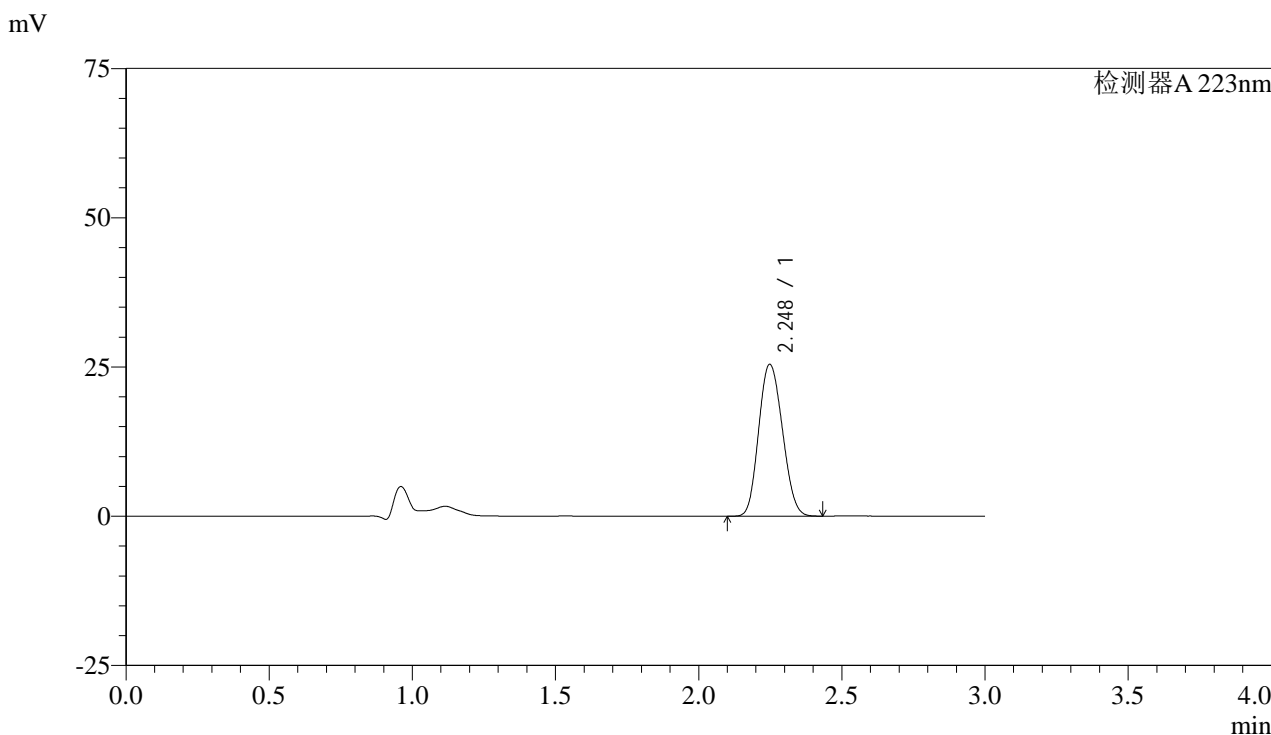


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-133-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:53:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	146815	100.000	25437	3435	1.127	--
总计		146815	100.000	25437			

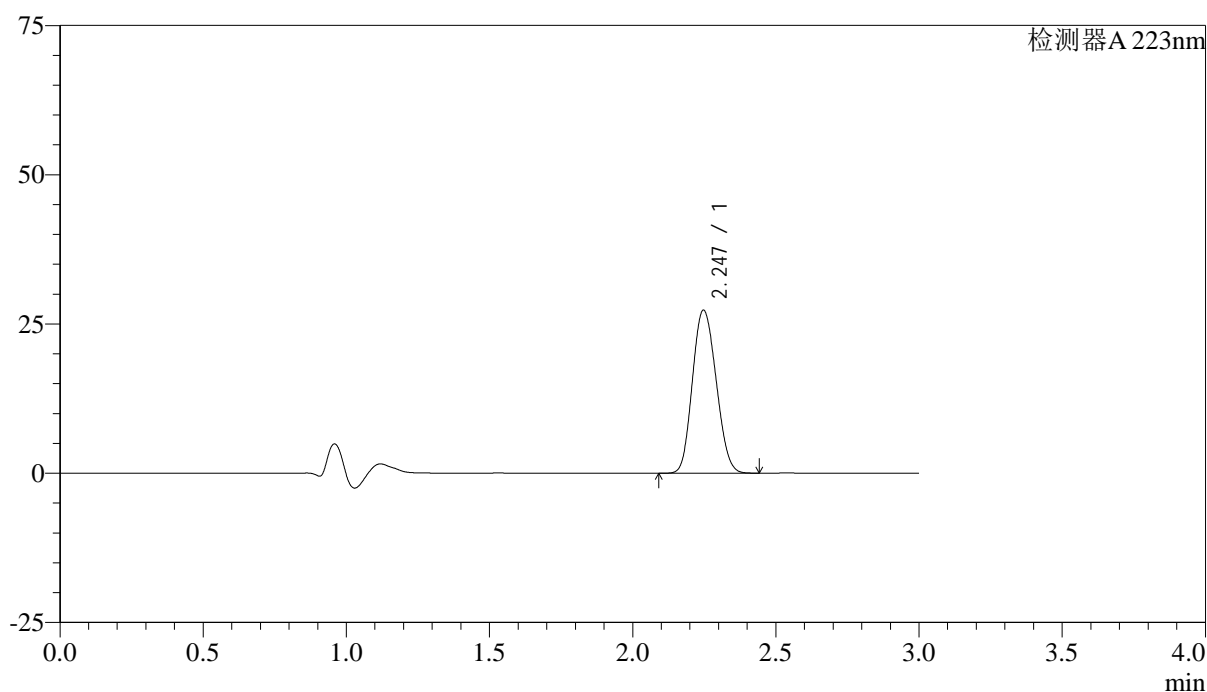
图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-134-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 15:56:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	157450	100.000	27323	3440	1.127	--
总计		157450	100.000	27323			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-135-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 16:00:10

实验者: xiechaojun

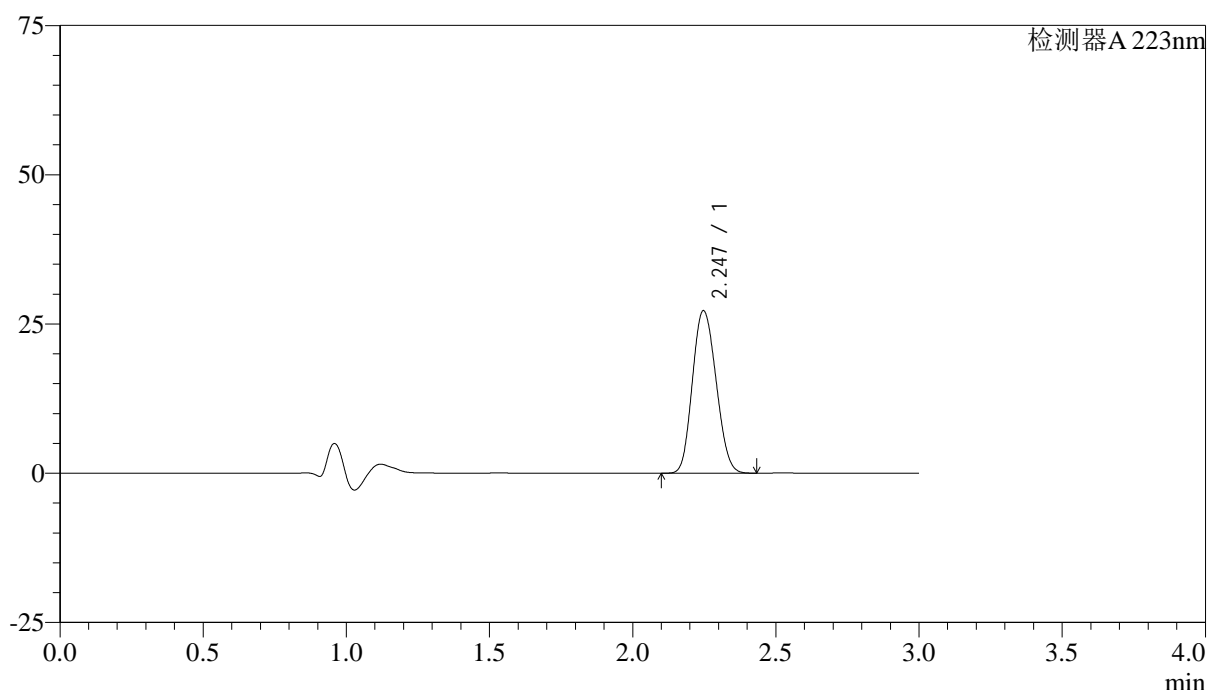
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:09

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	156539	100.000	27229	3454	1.127	--
总计		156539	100.000	27229			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

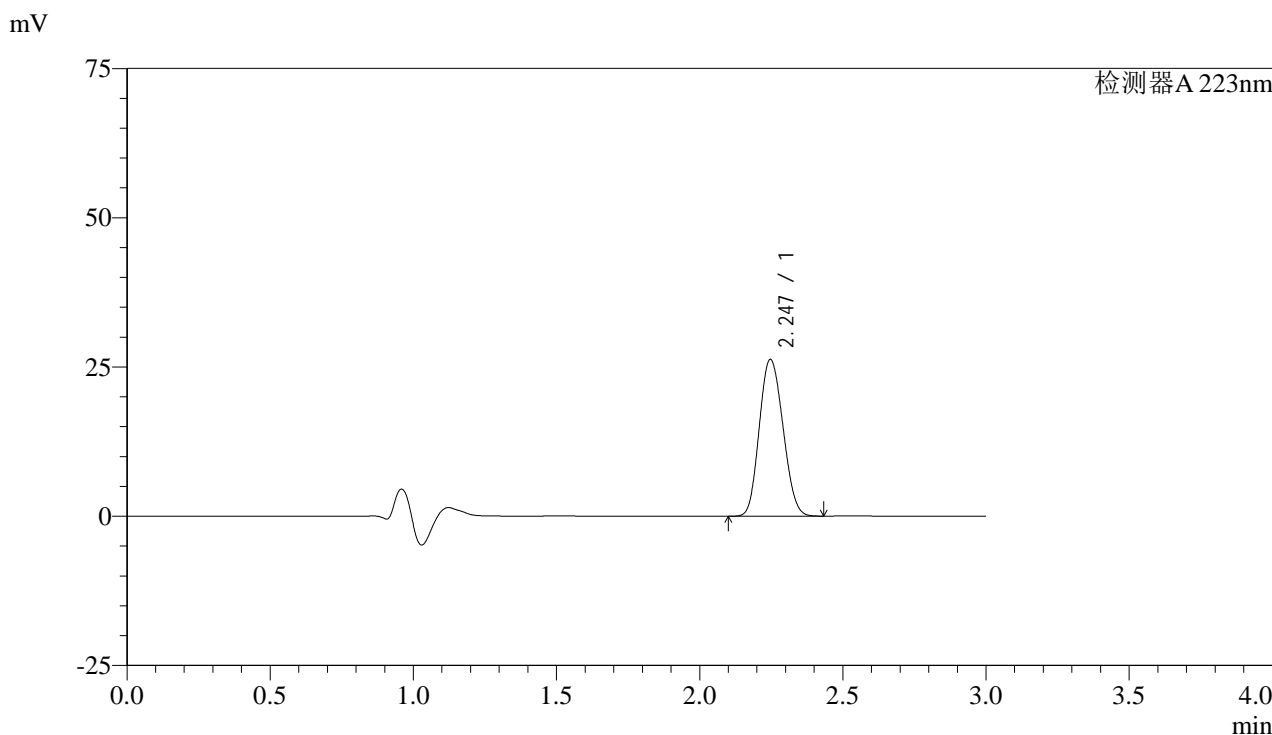


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-136-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	151209	100.000	26259	3444	1.127	--
总计		151209	100.000	26259			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

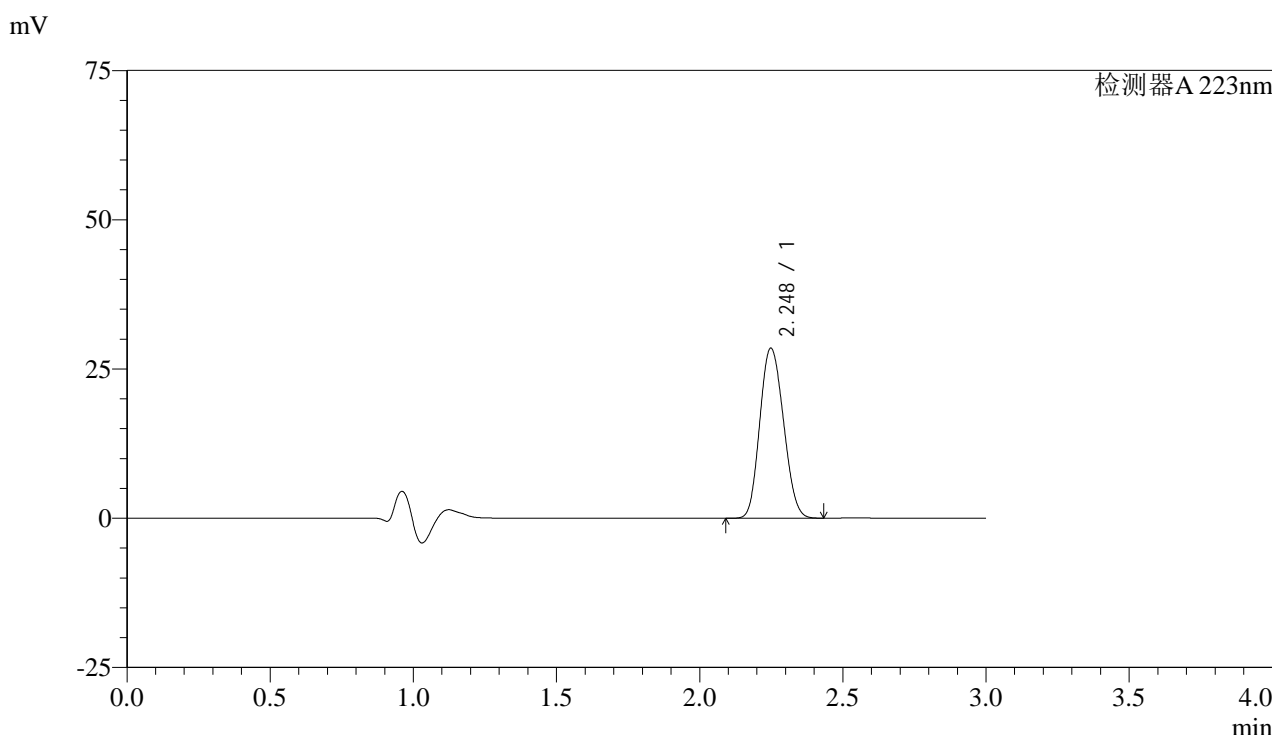


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-137-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:06:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:15  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	164127	100.000	28464	3445	1.129	--
总计		164127	100.000	28464			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

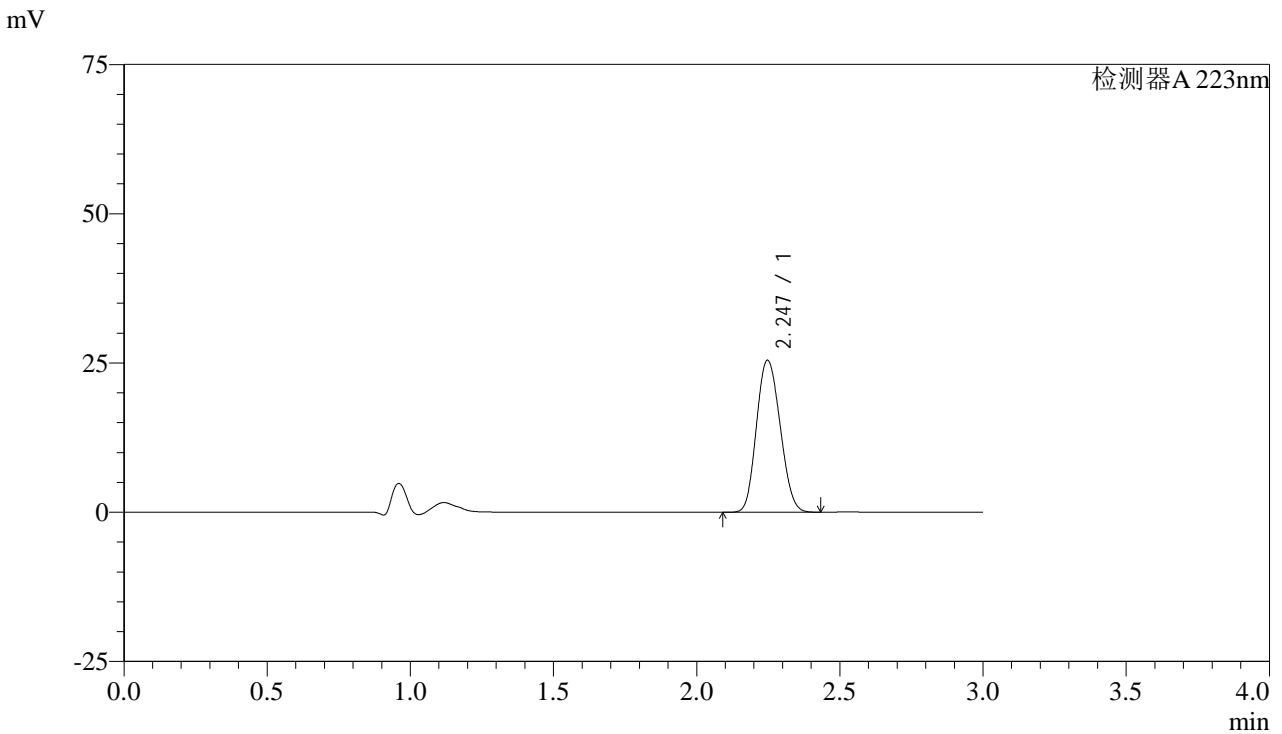


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-138-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:10:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:17  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	146592	100.000	25461	3445	1.129	--
总计		146592	100.000	25461			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

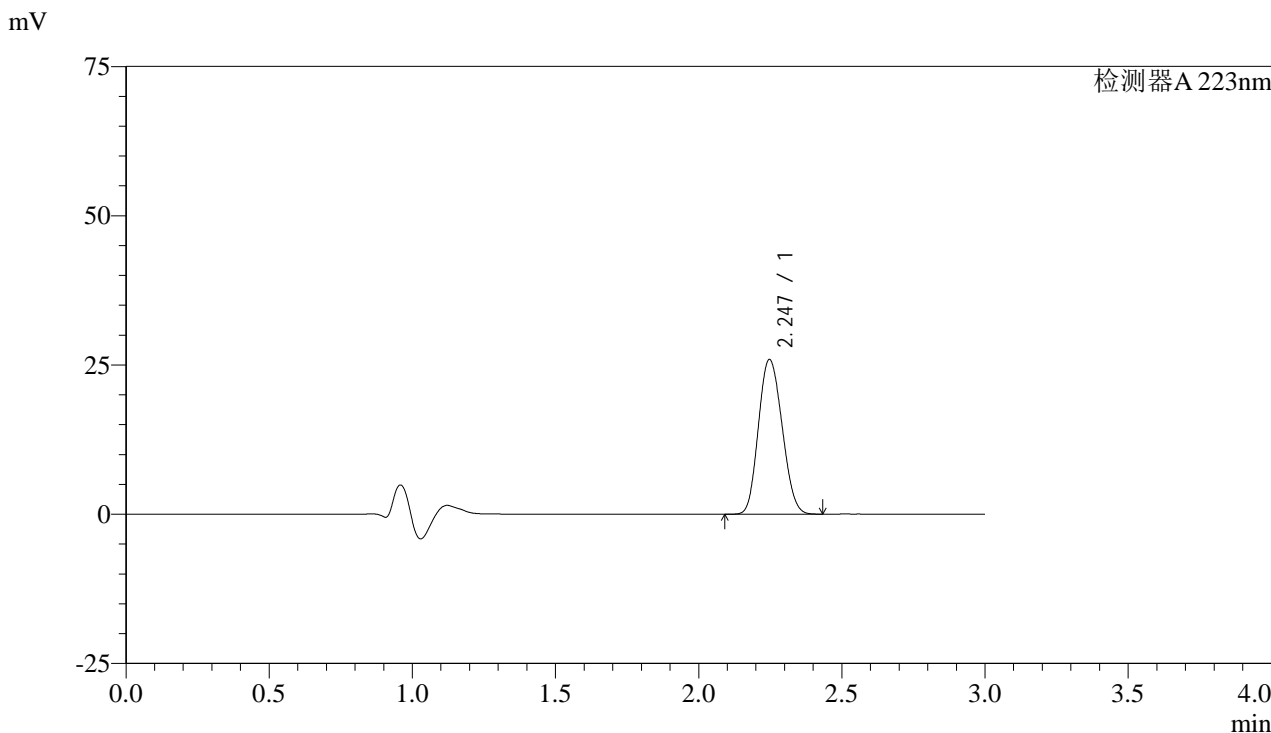


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-139-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:13:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	149207	100.000	25912	3444	1.130	--
总计		149207	100.000	25912			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

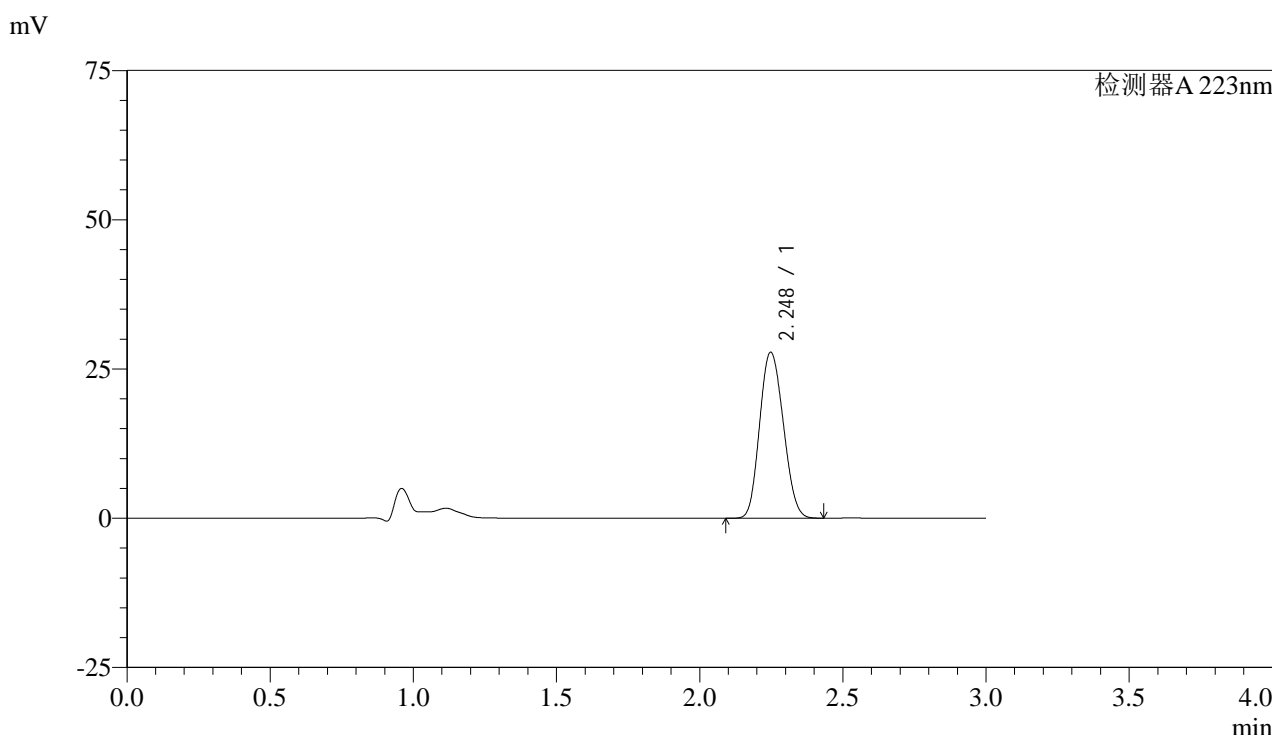


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-140-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:17:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	160048	100.000	27798	3449	1.129	--
总计		160048	100.000	27798			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

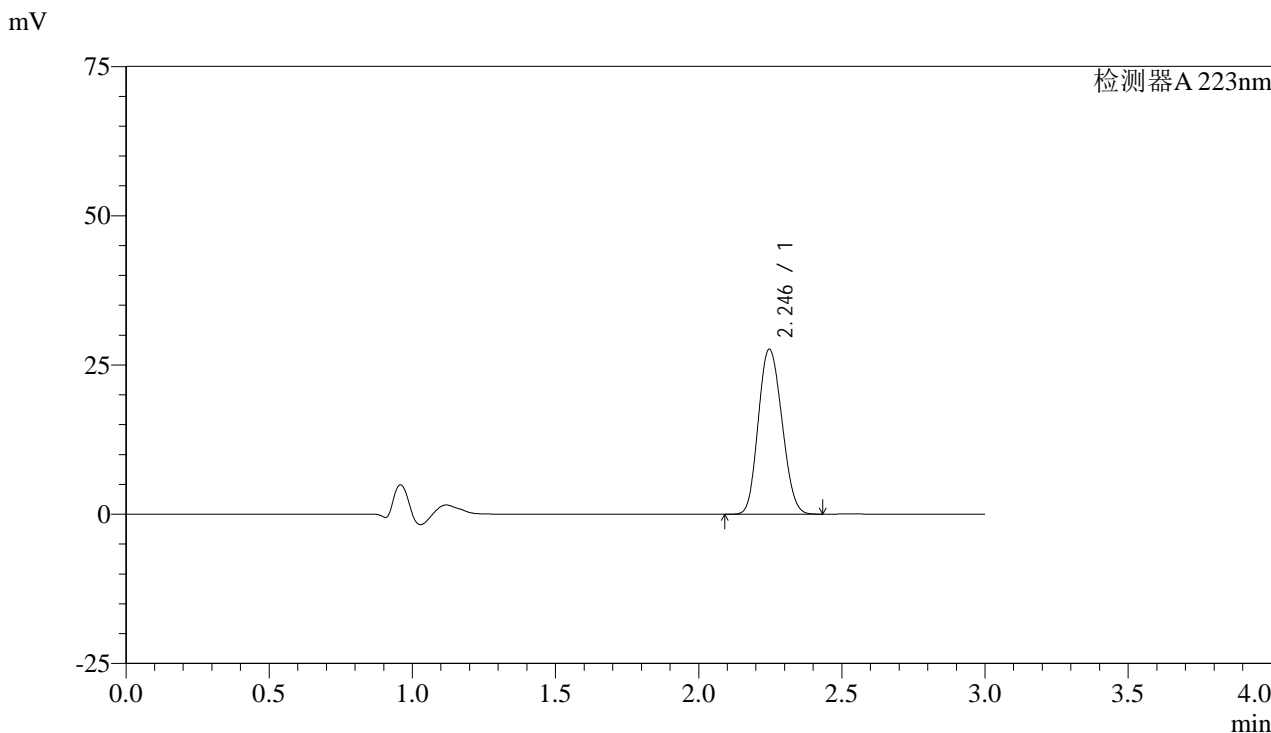


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-141-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:20:29 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:25  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	158718	100.000	27645	3460	1.130	--
总计		158718	100.000	27645			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

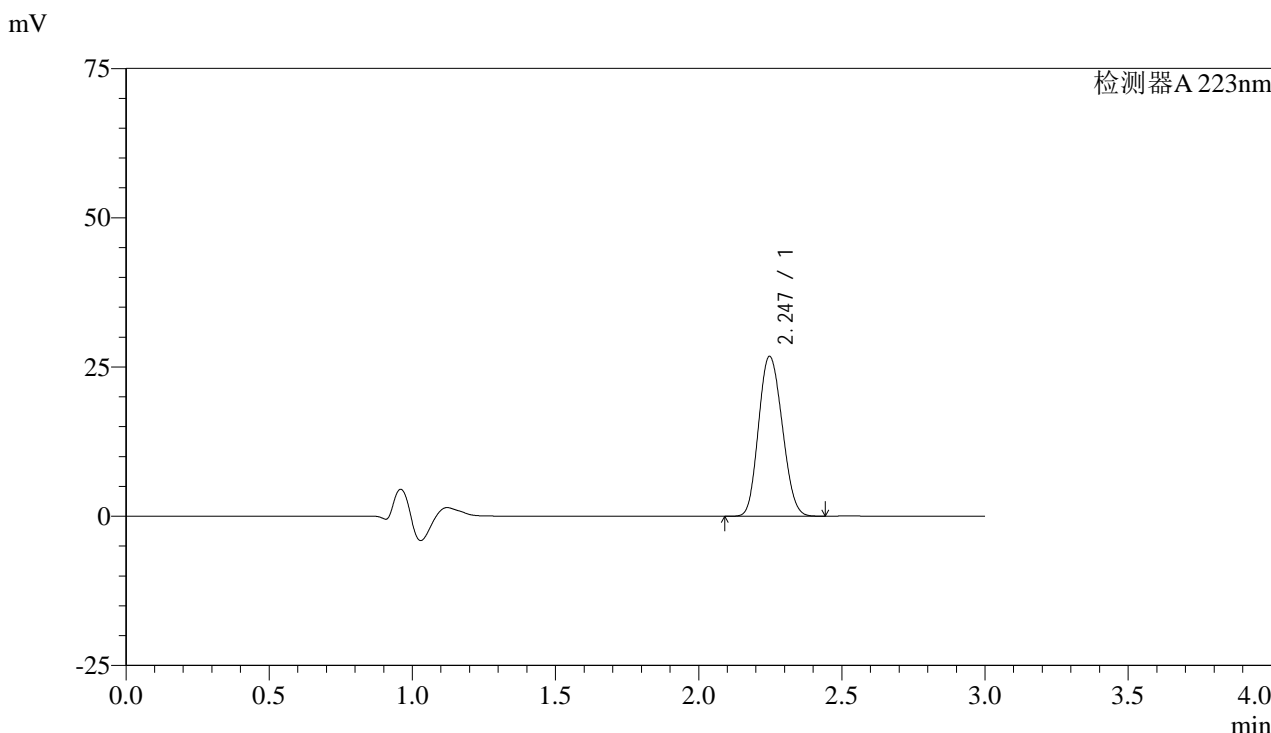


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-142-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:23:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:28  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	154170	100.000	26791	3453	1.130	--
总计		154170	100.000	26791			

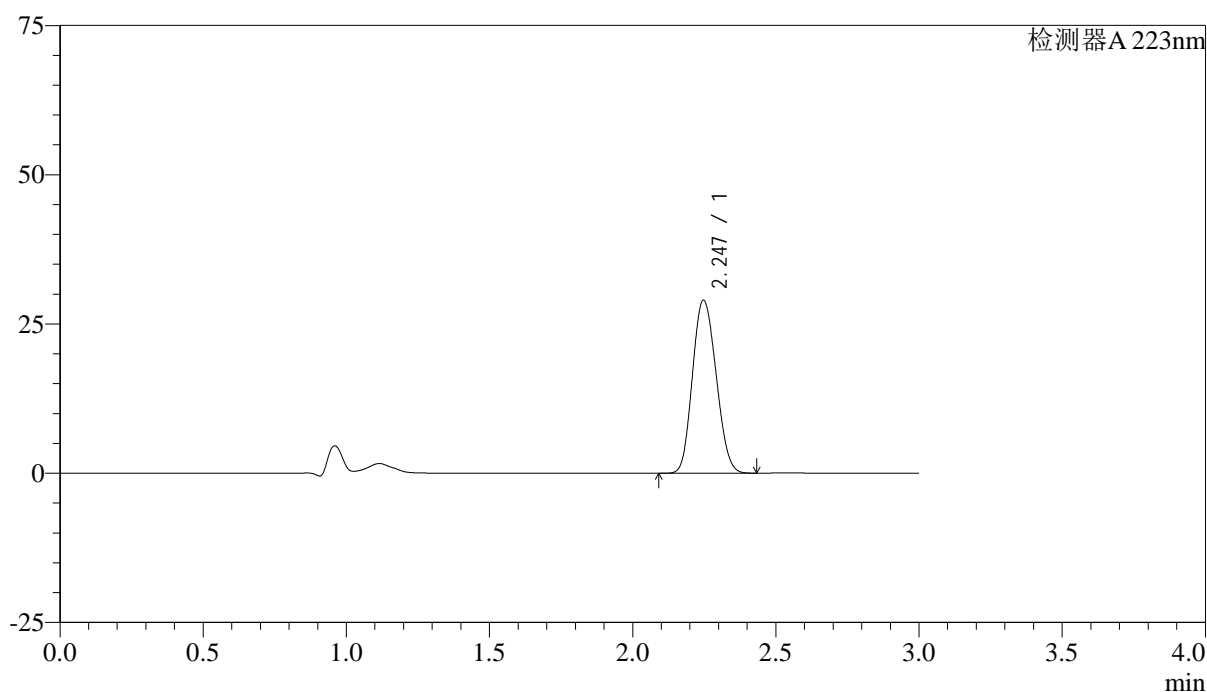
图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-143-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:27:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	166618	100.000	28981	3454	1.130	--
总计		166618	100.000	28981			

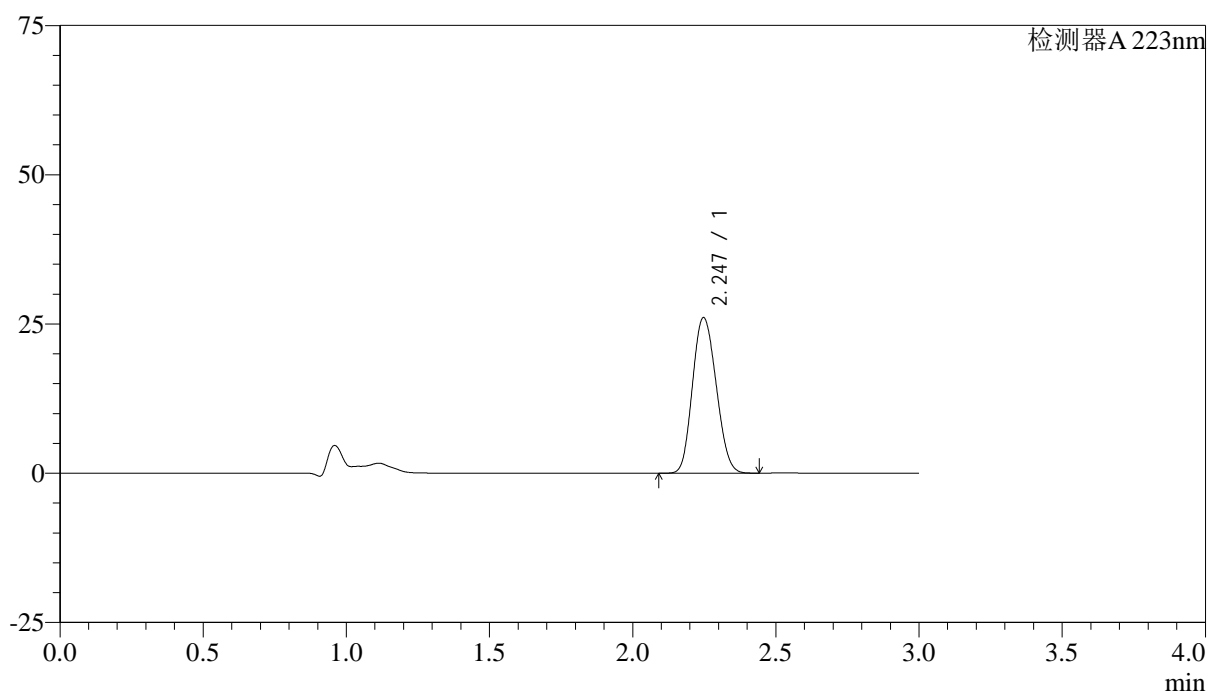
图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-144-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:30:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	149792	100.000	26059	3455	1.131	--
总计		149792	100.000	26059			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

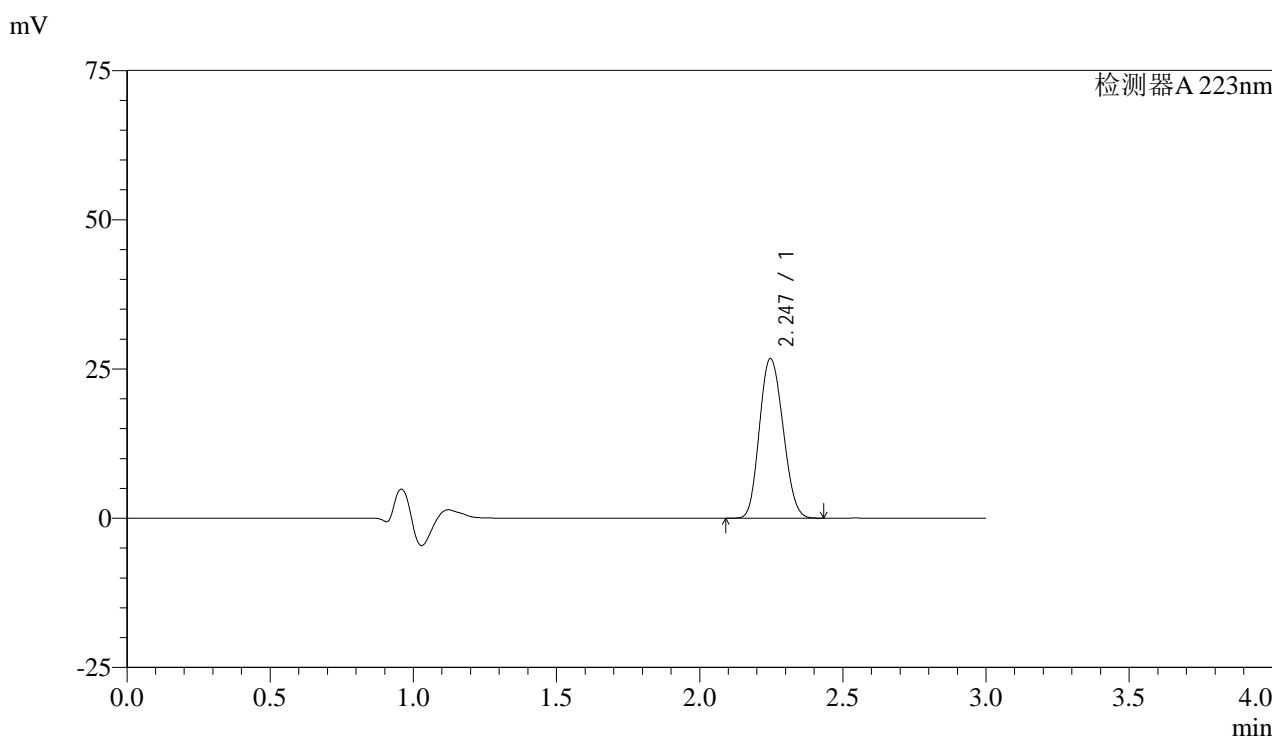


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-145-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:34:03 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:36  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	153382	100.000	26752	3471	1.131	--
总计		153382	100.000	26752			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-146-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 16:37:27

实验者: xiechaojun

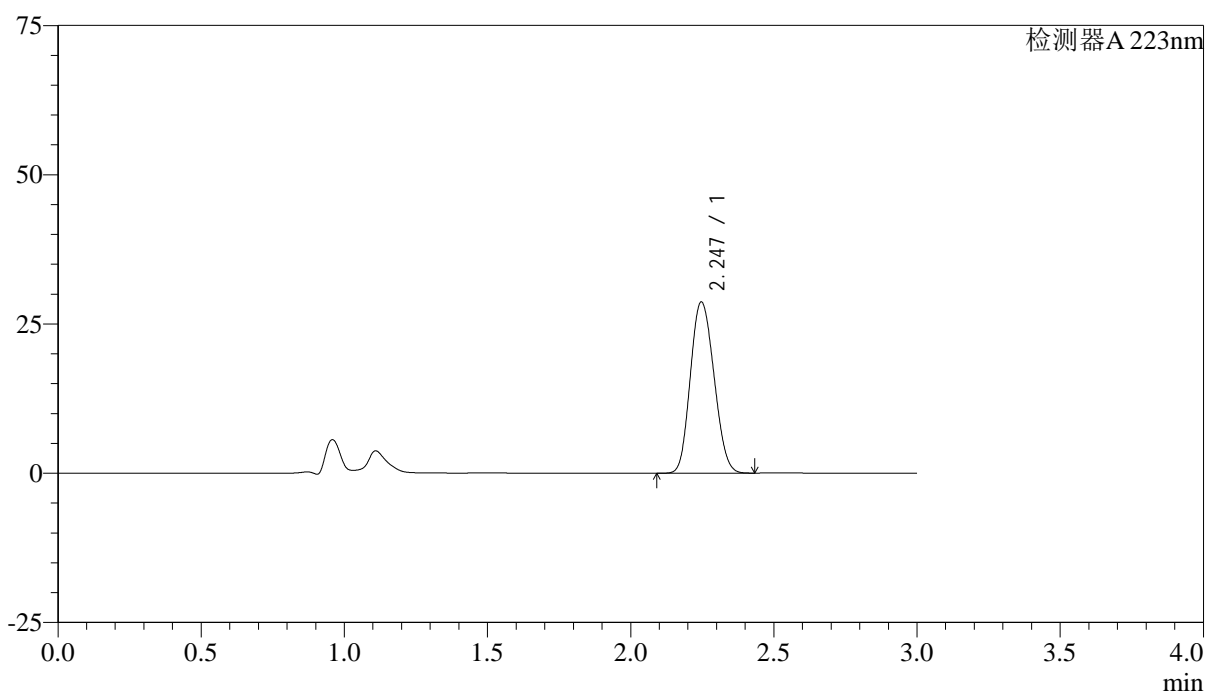
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:38

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	164741	100.000	28684	3457	1.132	--
总计		164741	100.000	28684			

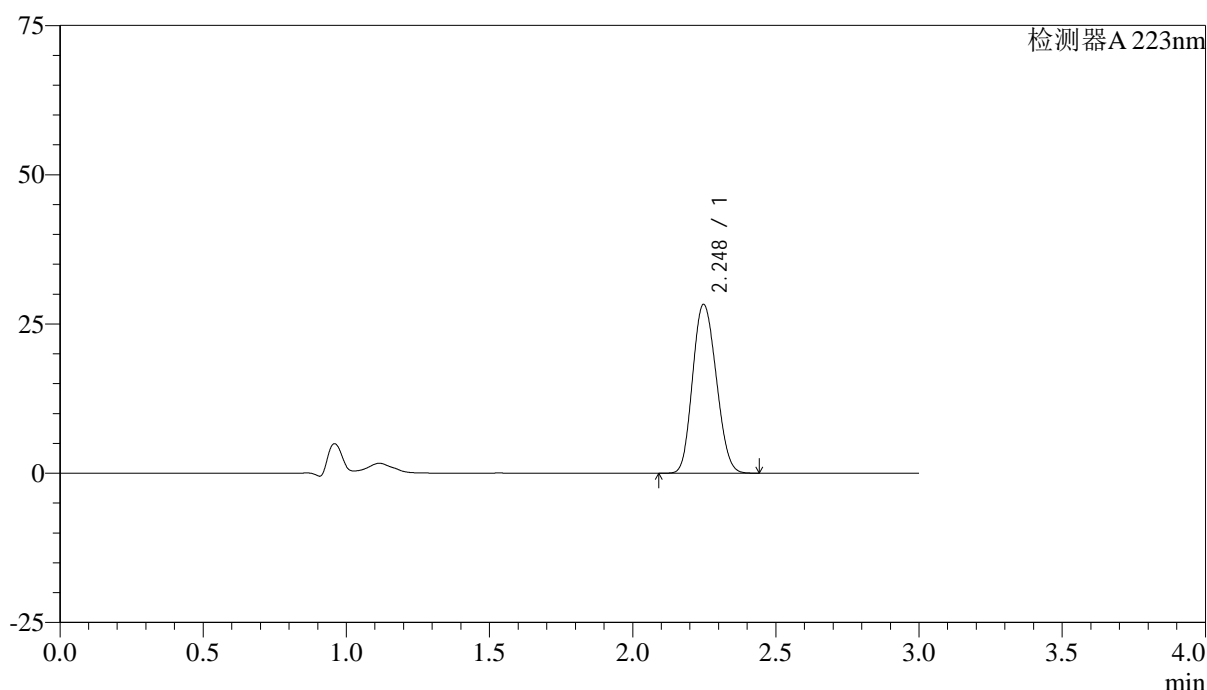
图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-147-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:40:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	162546	100.000	28285	3460	1.132	--
总计		162546	100.000	28285			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

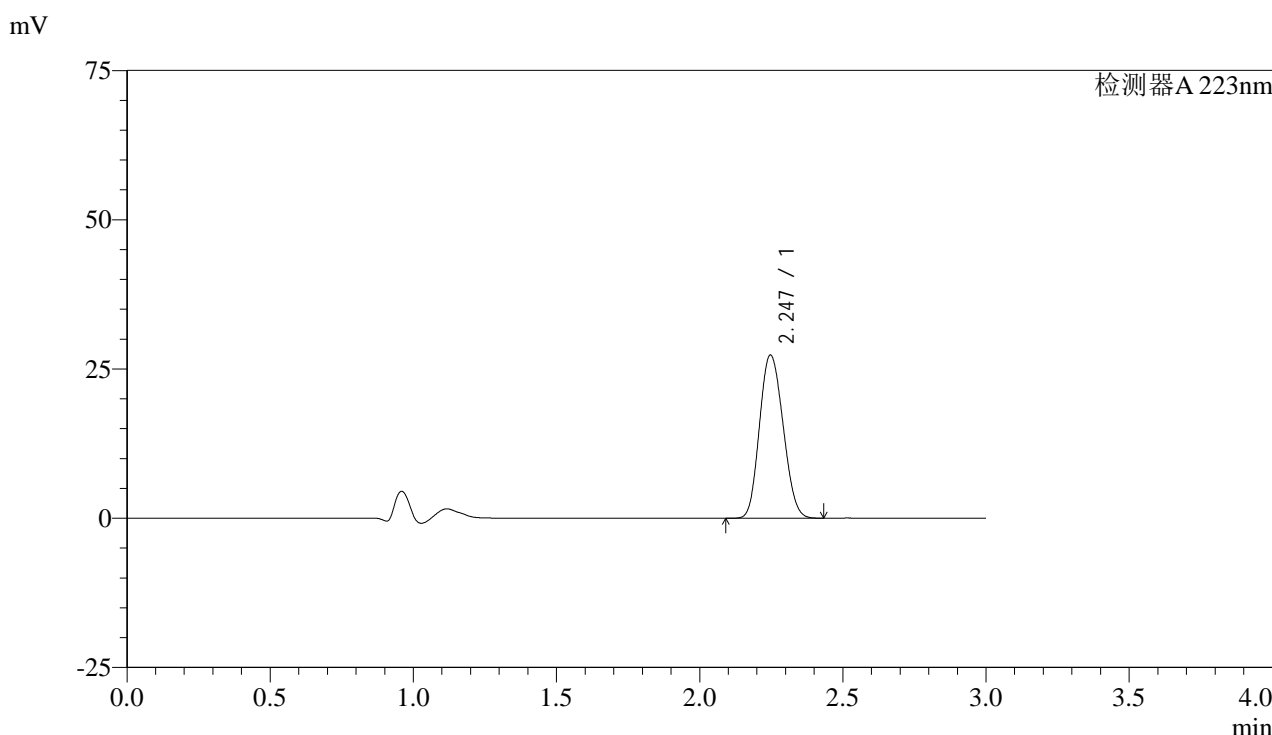


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-148-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:44:14 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:43  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	156993	100.000	27343	3463	1.132	--
总计		156993	100.000	27343			

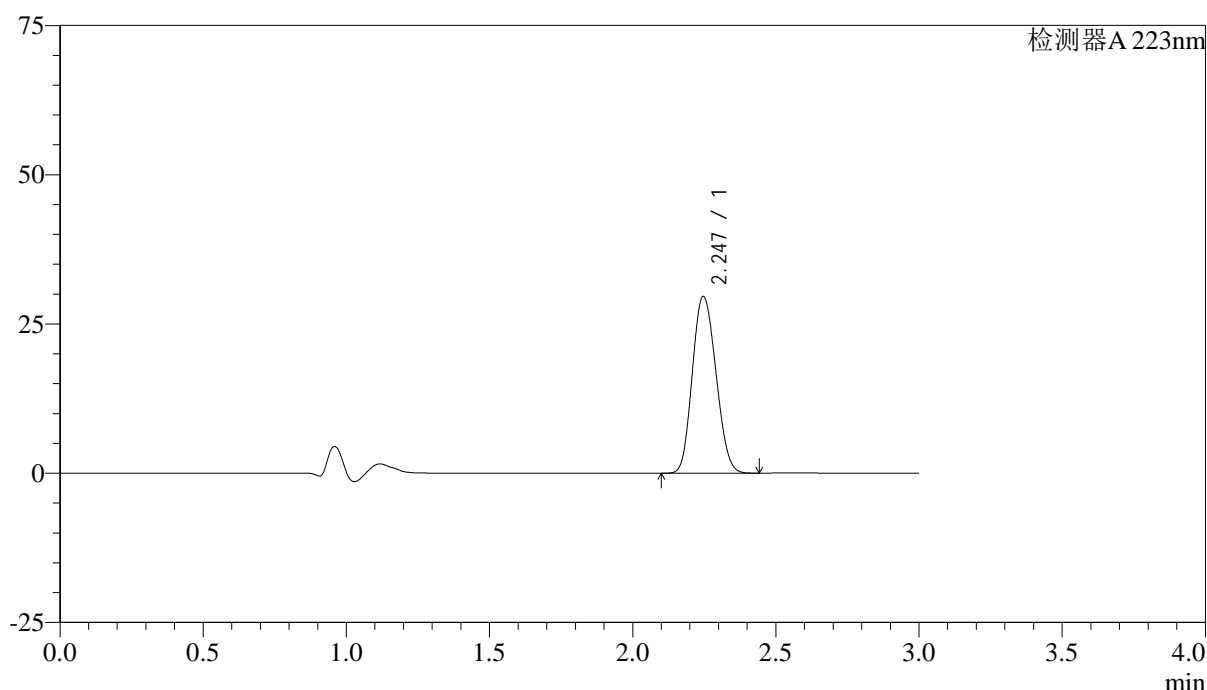
图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-149-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:47:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	169976	100.000	29609	3462	1.133	--
总计		169976	100.000	29609			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

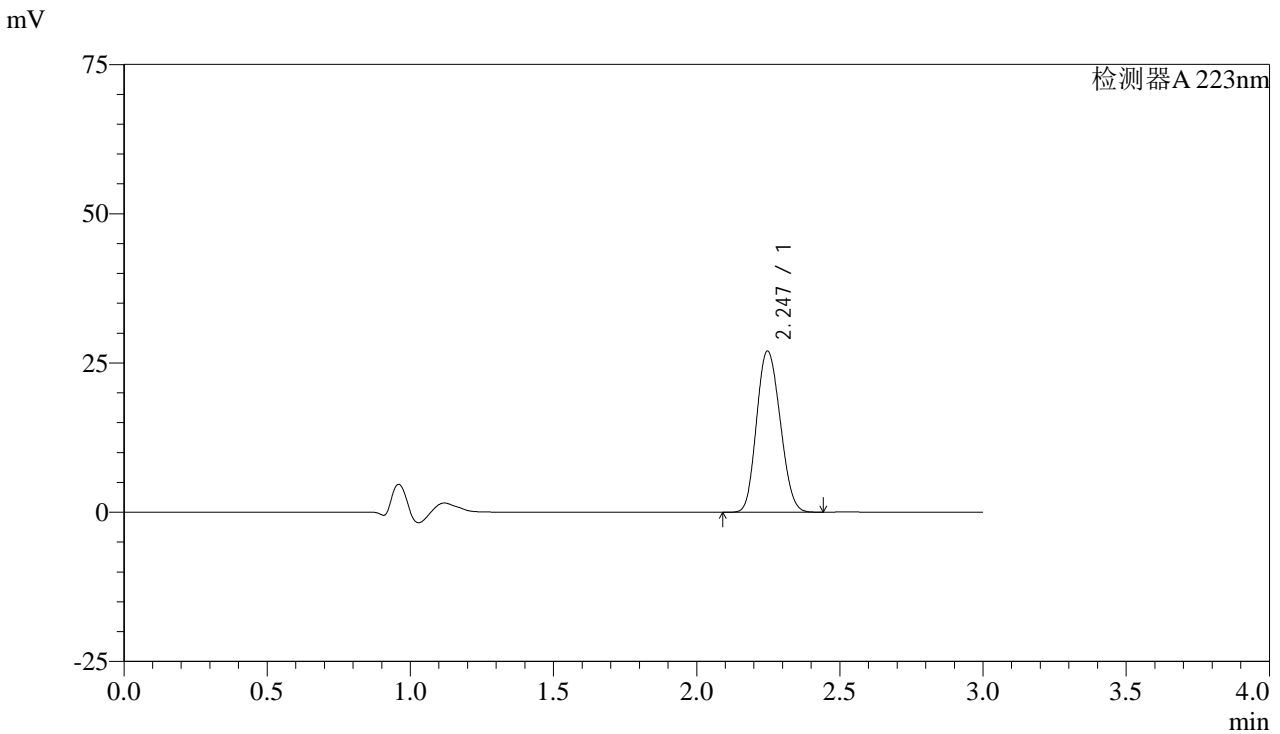


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-150-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 16:51:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:48  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	154917	100.000	26998	3468	1.133	--
总计		154917	100.000	26998			

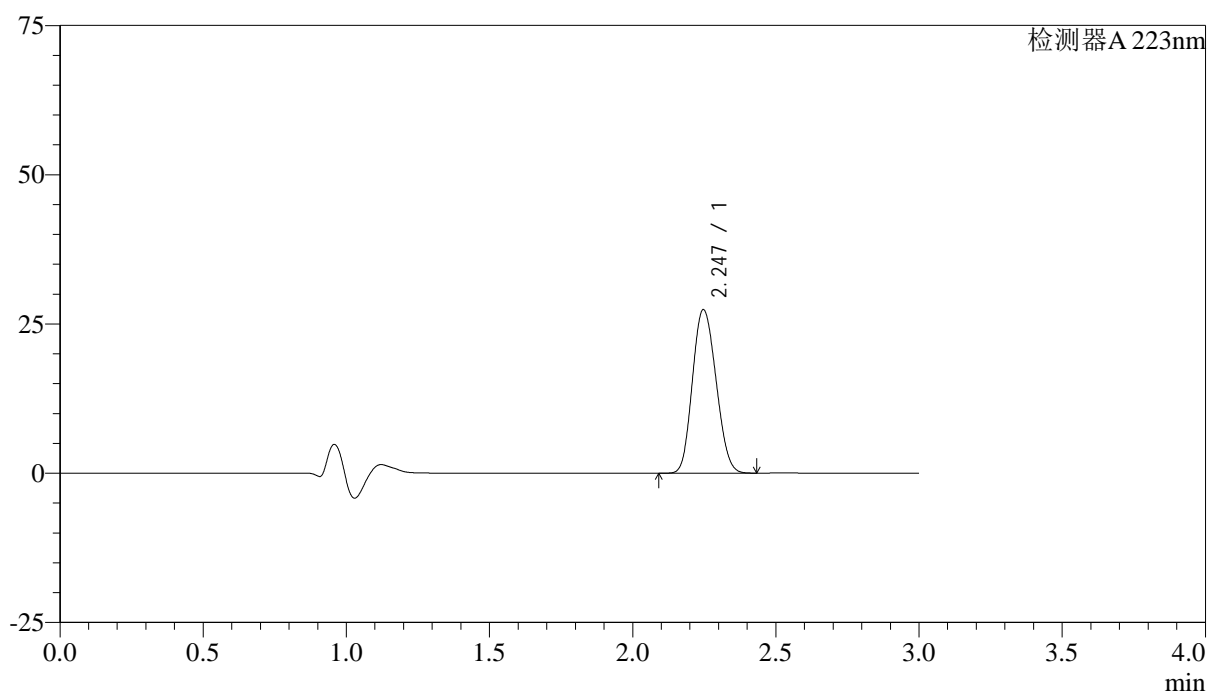
图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-151-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:54:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	157239	100.000	27403	3464	1.134	--
总计		157239	100.000	27403			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

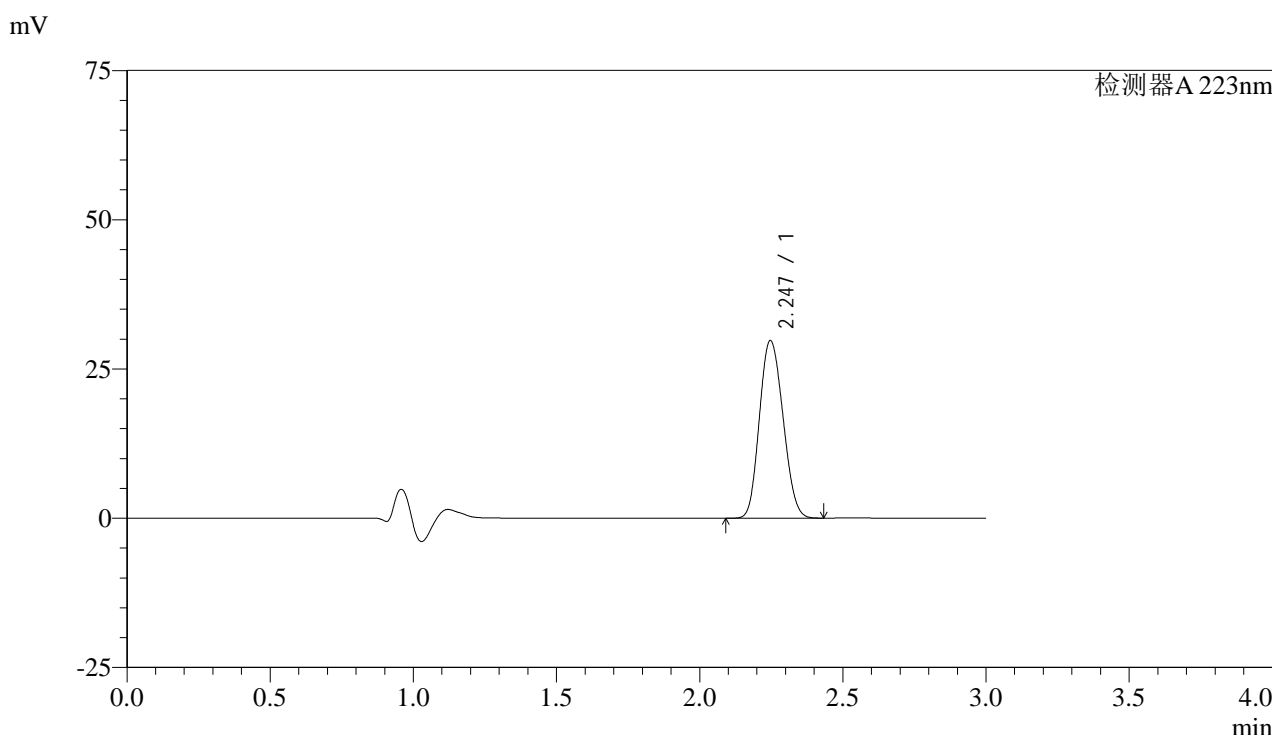


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-152-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 16:57:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	170592	100.000	29754	3469	1.135	--
总计		170592	100.000	29754			

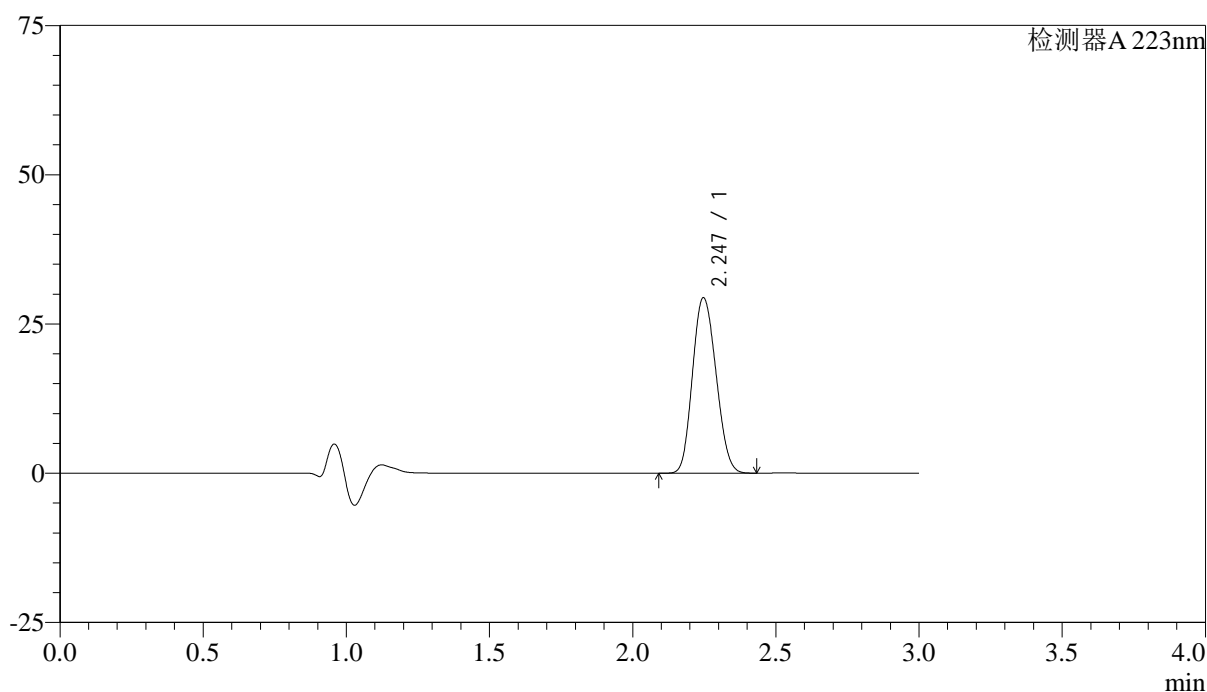
图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-153-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 17:01:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	168109	100.000	29399	3489	1.134	--
总计		168109	100.000	29399			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

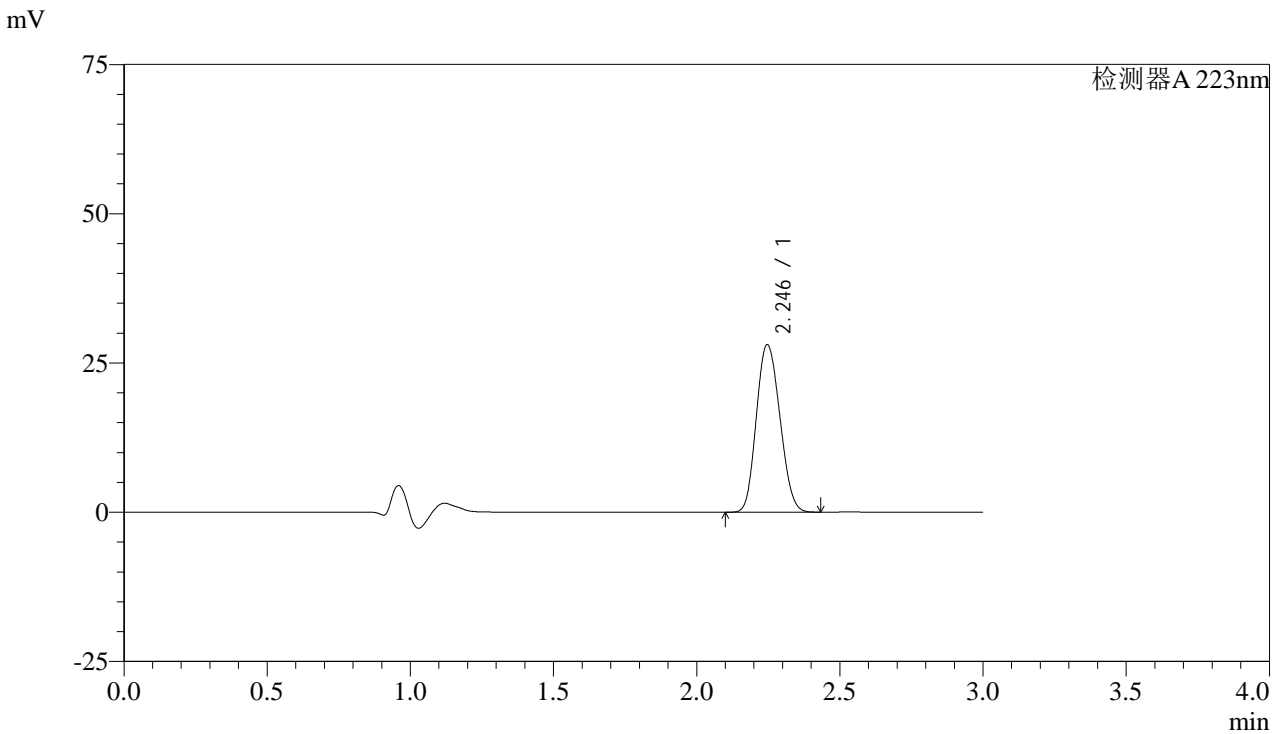


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-154-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 17:04:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:25:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	160784	100.000	28066	3475	1.134	--
总计		160784	100.000	28066			

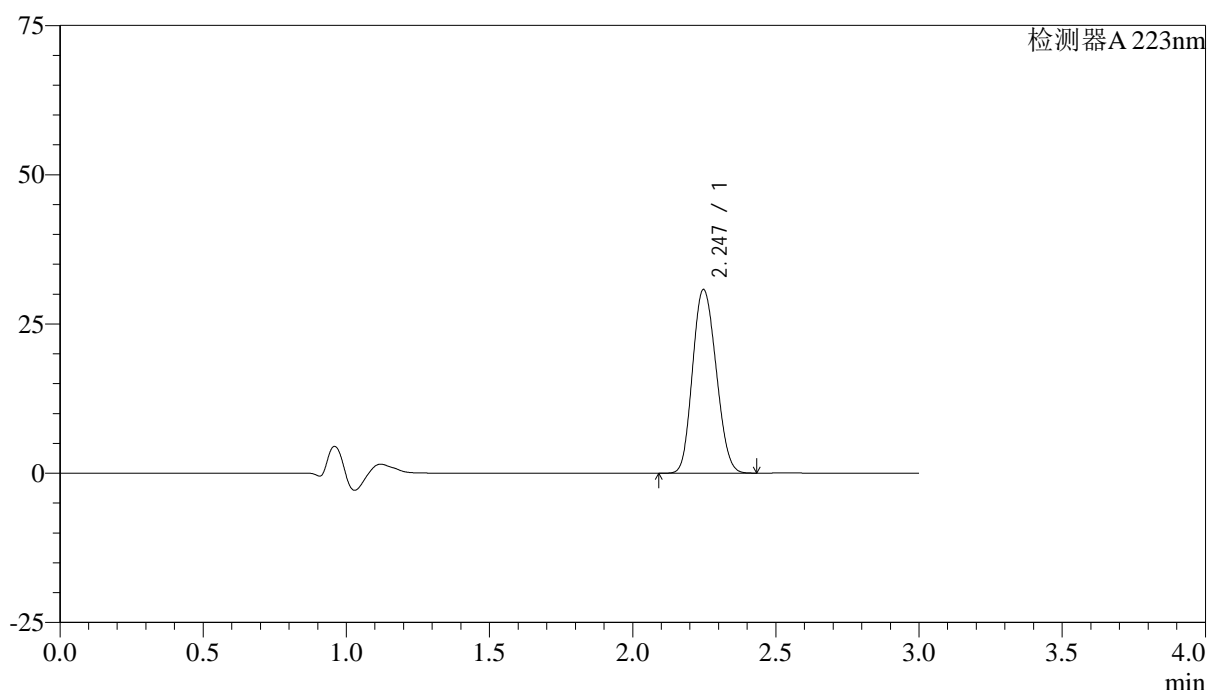
图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-155-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 17:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	176288	100.000	30767	3479	1.135	--
总计		176288	100.000	30767			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

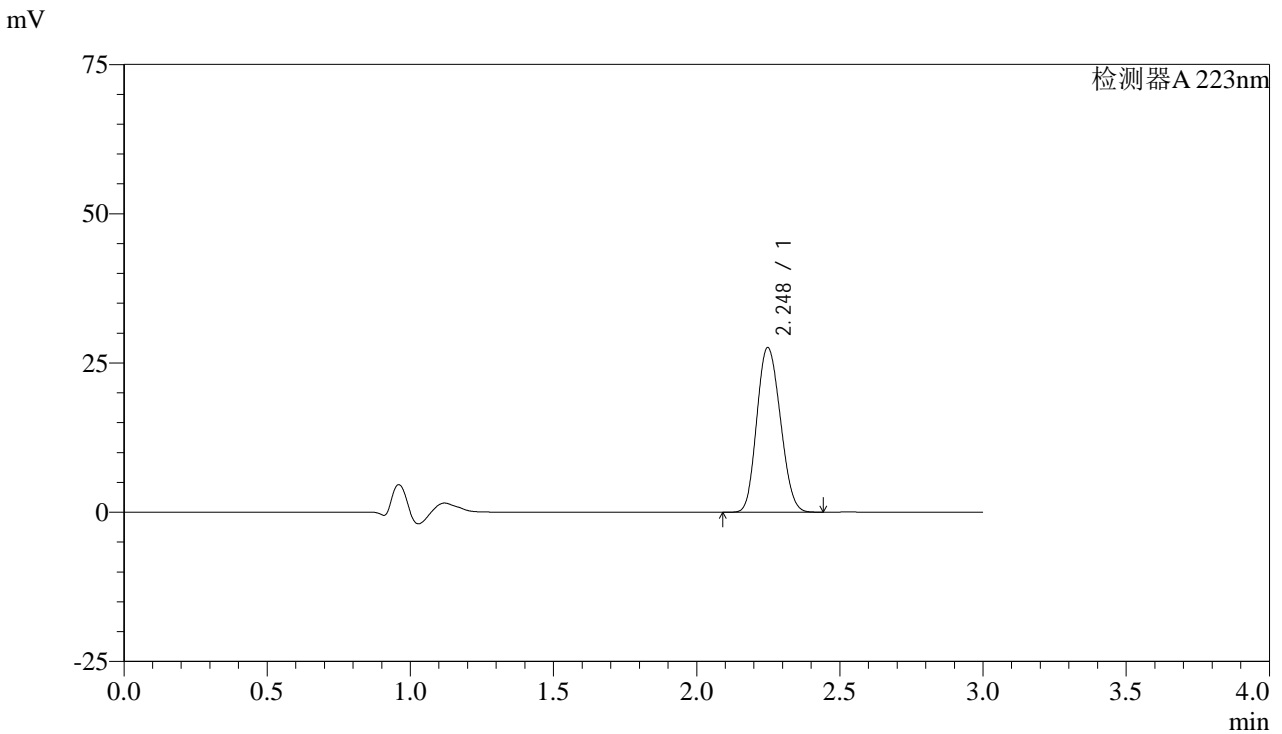


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-156-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:11:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:04  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	157930	100.000	27581	3484	1.135	--
总计		157930	100.000	27581			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

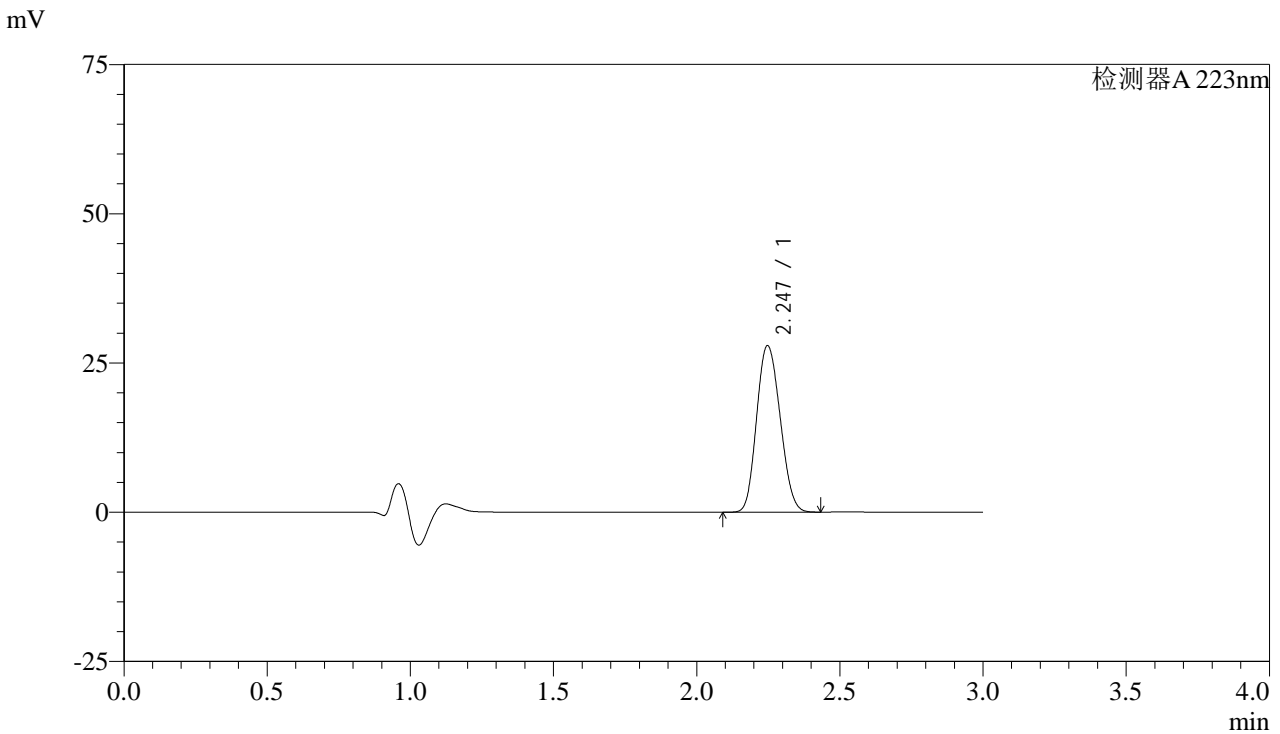


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-157-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:14:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	159666	100.000	27905	3487	1.136	--
总计		159666	100.000	27905			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

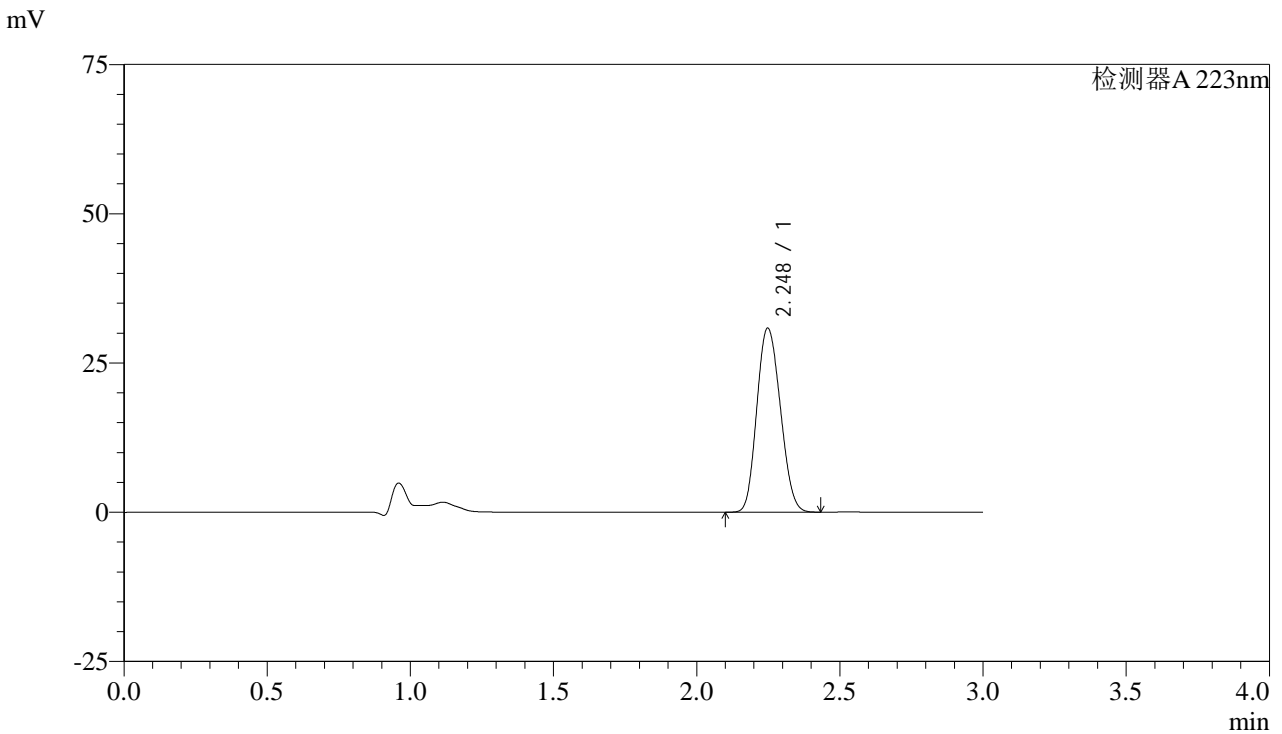


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-158-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:18:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:09  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	176323	100.000	30816	3490	1.137	--
总计		176323	100.000	30816			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

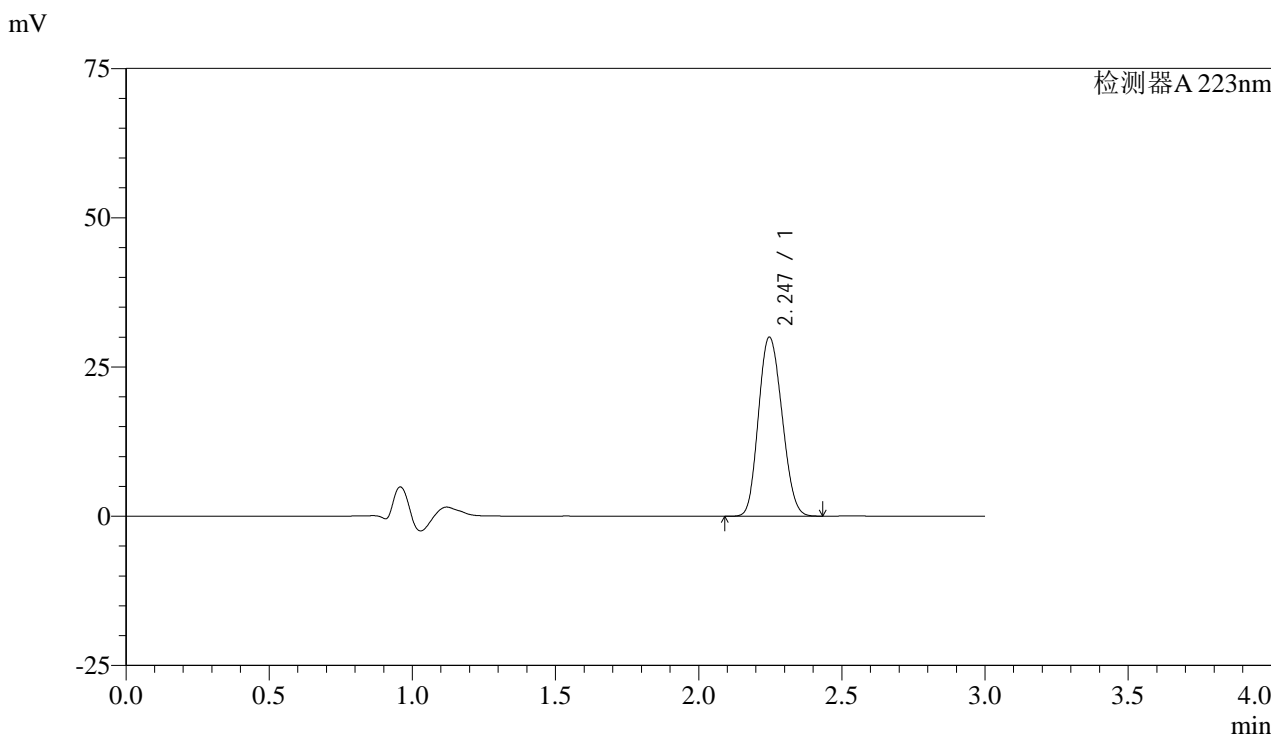


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-159-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 17:21:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	171591	100.000	29996	3483	1.136	--
总计		171591	100.000	29996			

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

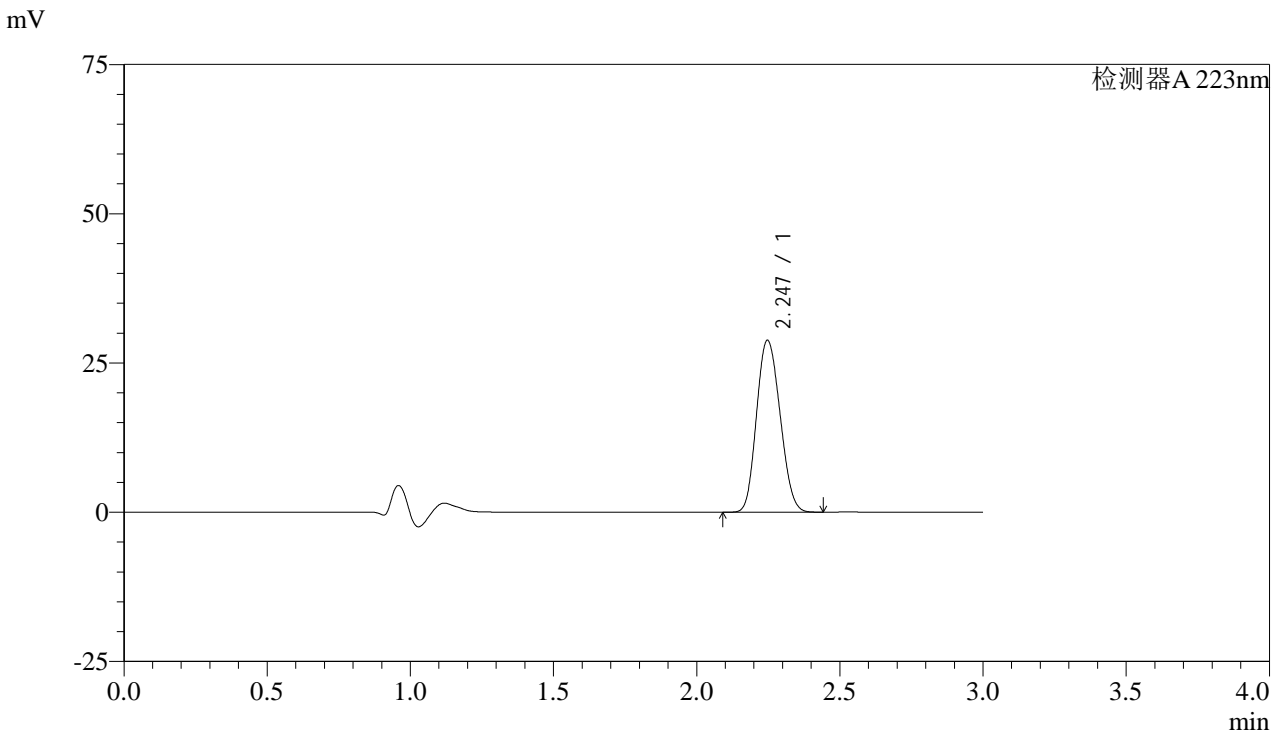


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-160-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/02 17:24:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	164762	100.000	28800	3488	1.137	--
总计		164762	100.000	28800			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-161-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 17:28:23

实验者: xiechaojun

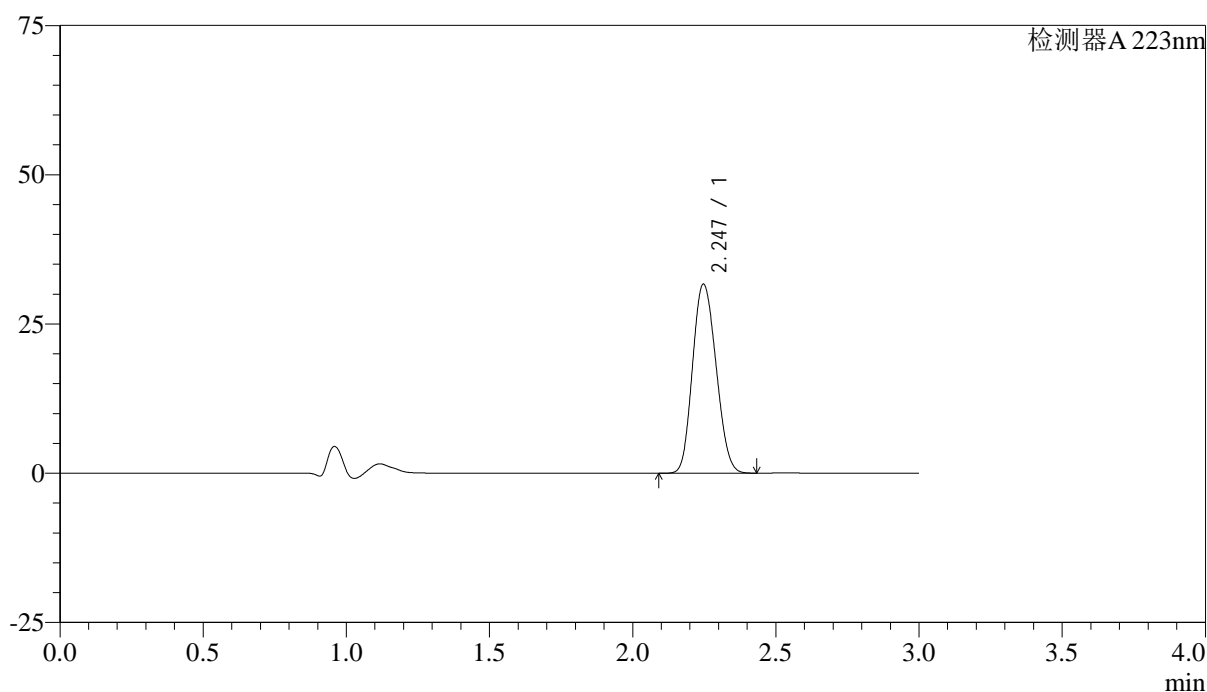
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:17

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	181118	100.000	31675	3491	1.137	--
总计		181118	100.000	31675			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

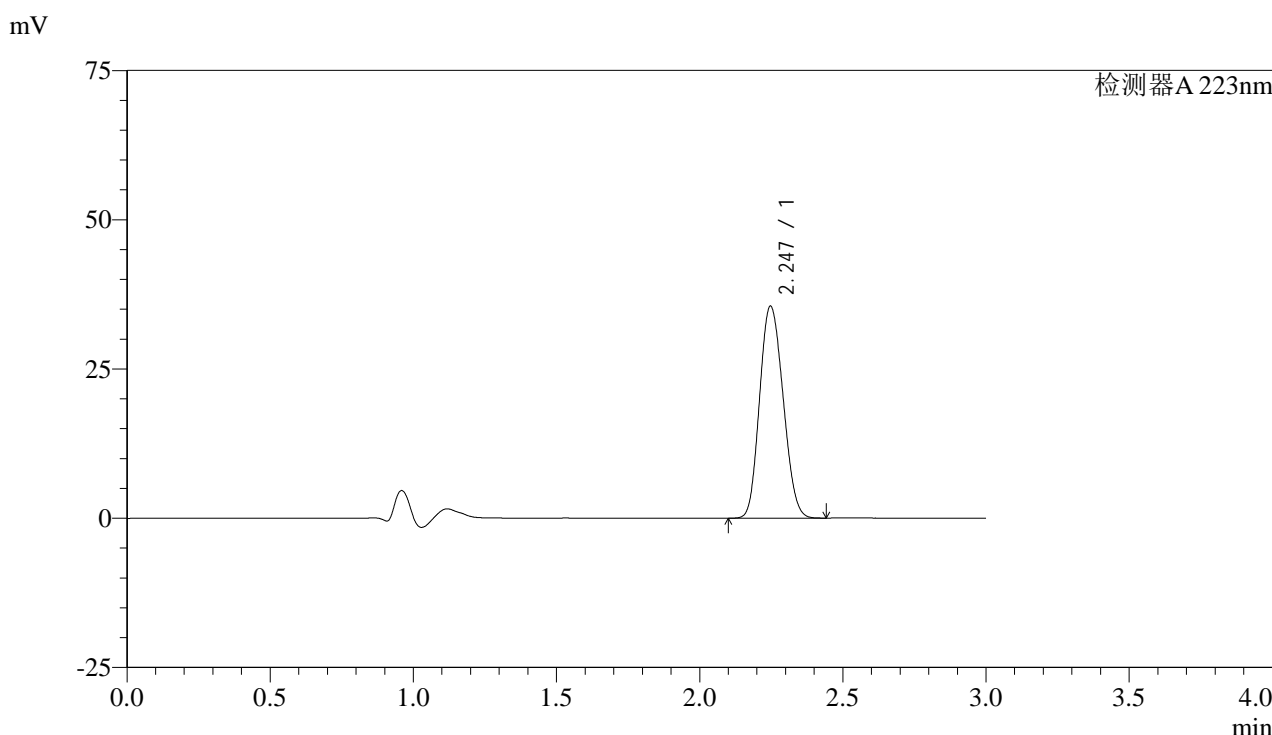


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-162-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:31:47 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:19  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	202893	100.000	35514	3496	1.137	--
总计		202893	100.000	35514			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

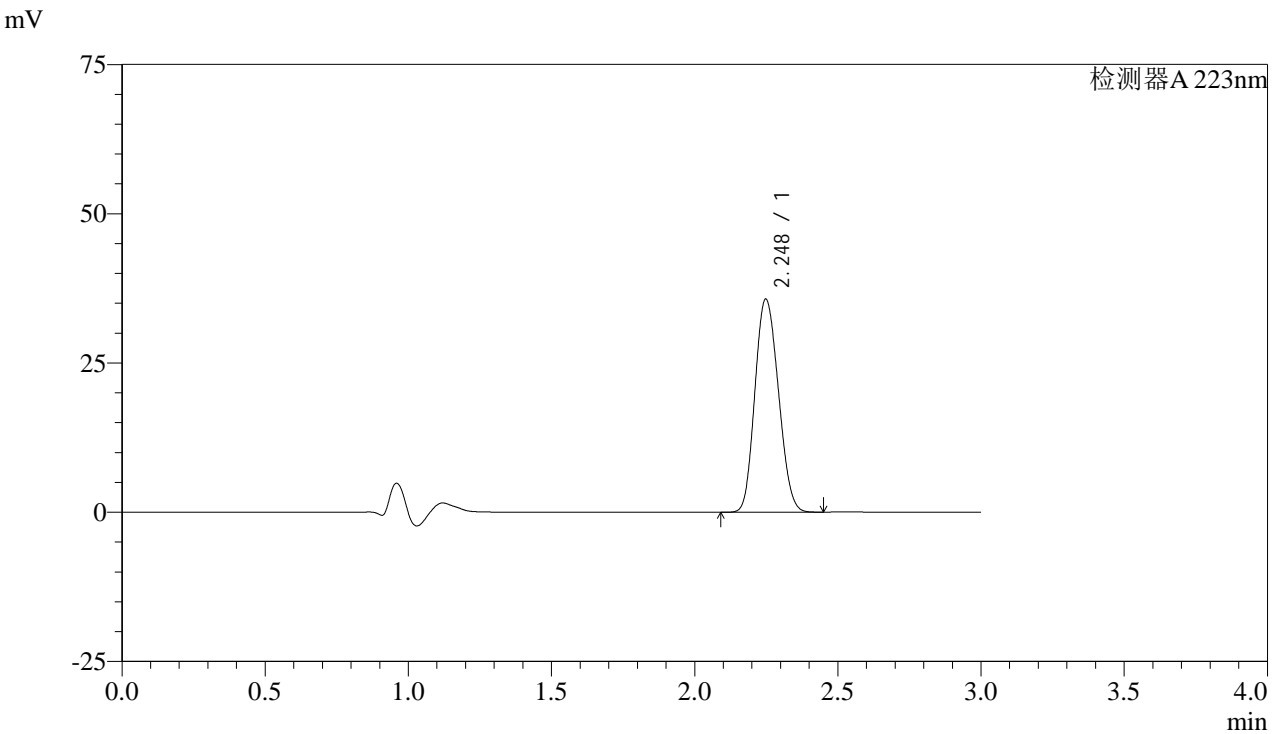


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-163-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:35:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:22  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	204035	100.000	35676	3494	1.138	--
总计		204035	100.000	35676			

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

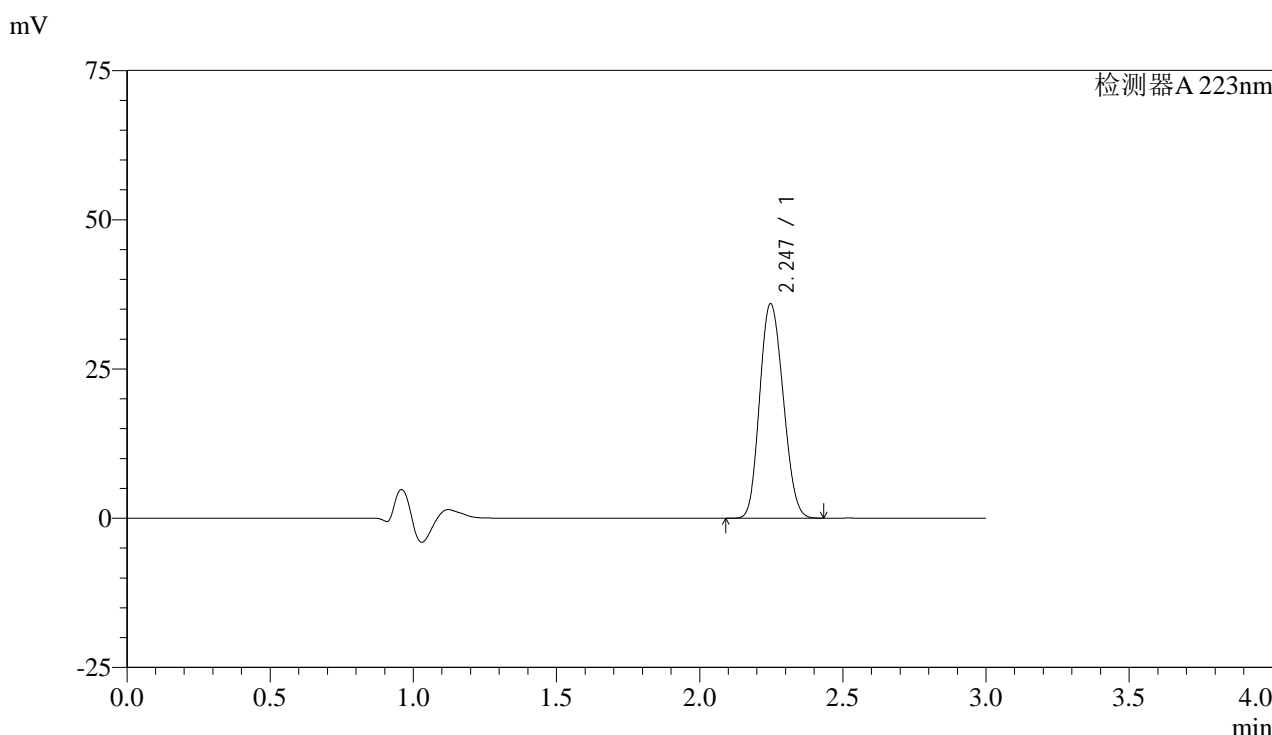


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-164-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:38:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:24  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	205247	100.000	35928	3498	1.138	--
总计		205247	100.000	35928			

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

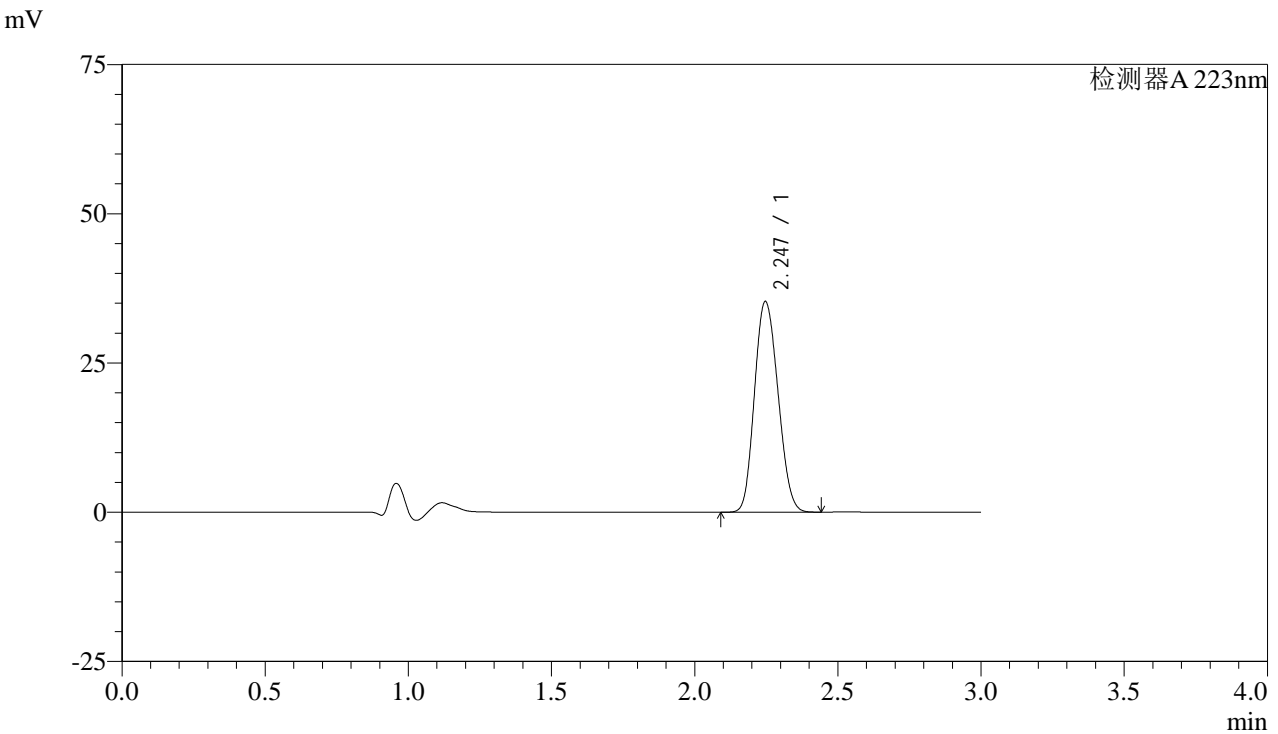


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-165-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:41:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:27  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	201552	100.000	35302	3499	1.139	--
总计		201552	100.000	35302			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-166-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 17:45:23

实验者: xiechaojun

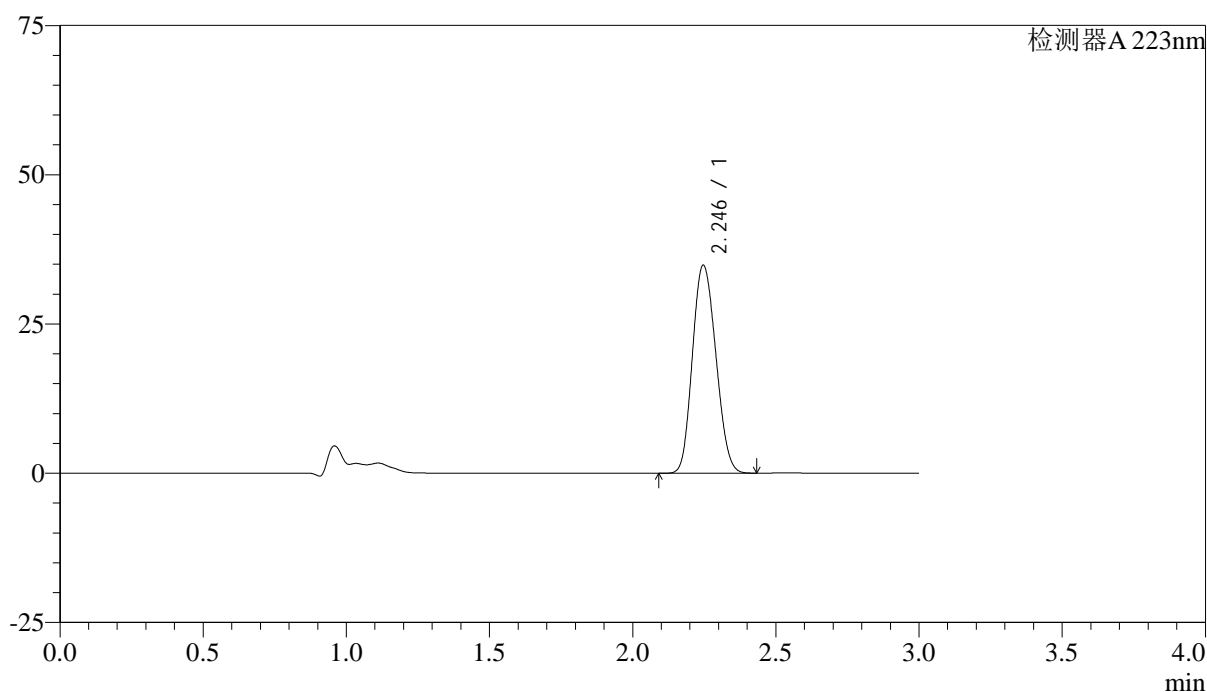
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:29

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	198523	100.000	34851	3511	1.137	--
总计		198523	100.000	34851			

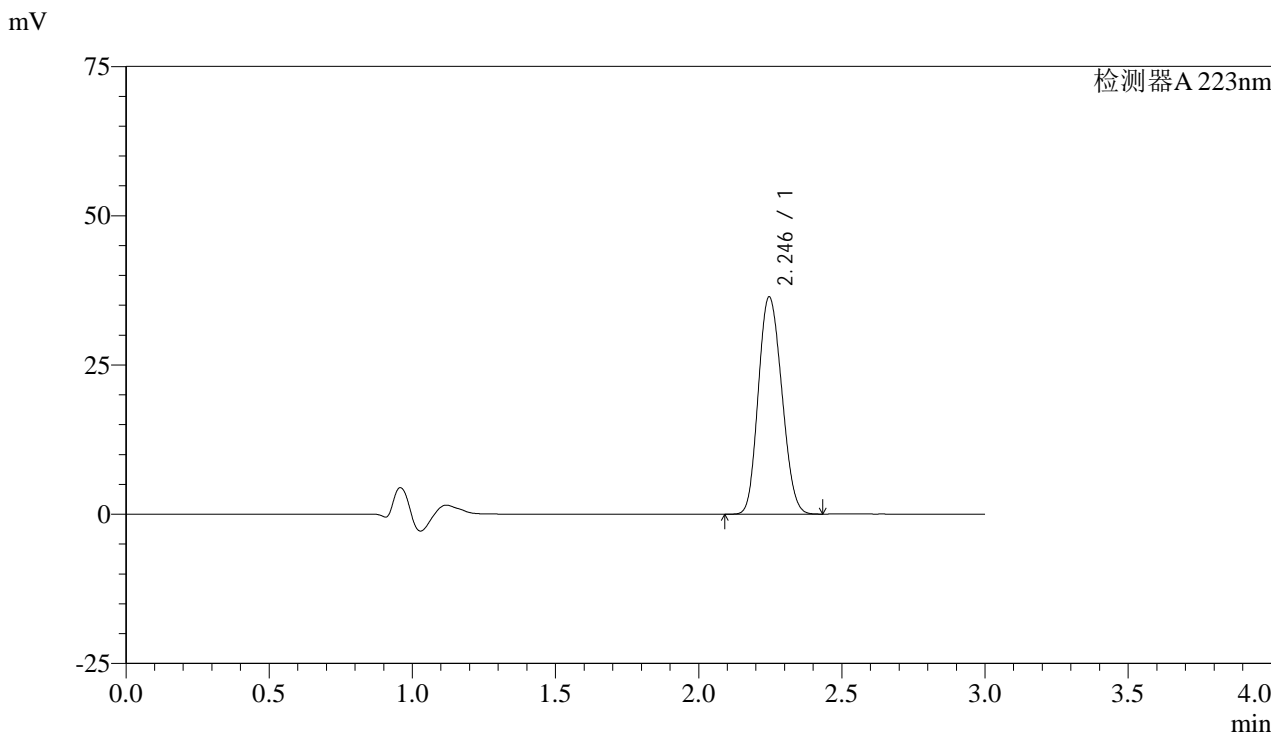


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-167-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:48:47 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:32  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	207679	100.000	36393	3499	1.139	--
总计		207679	100.000	36393			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

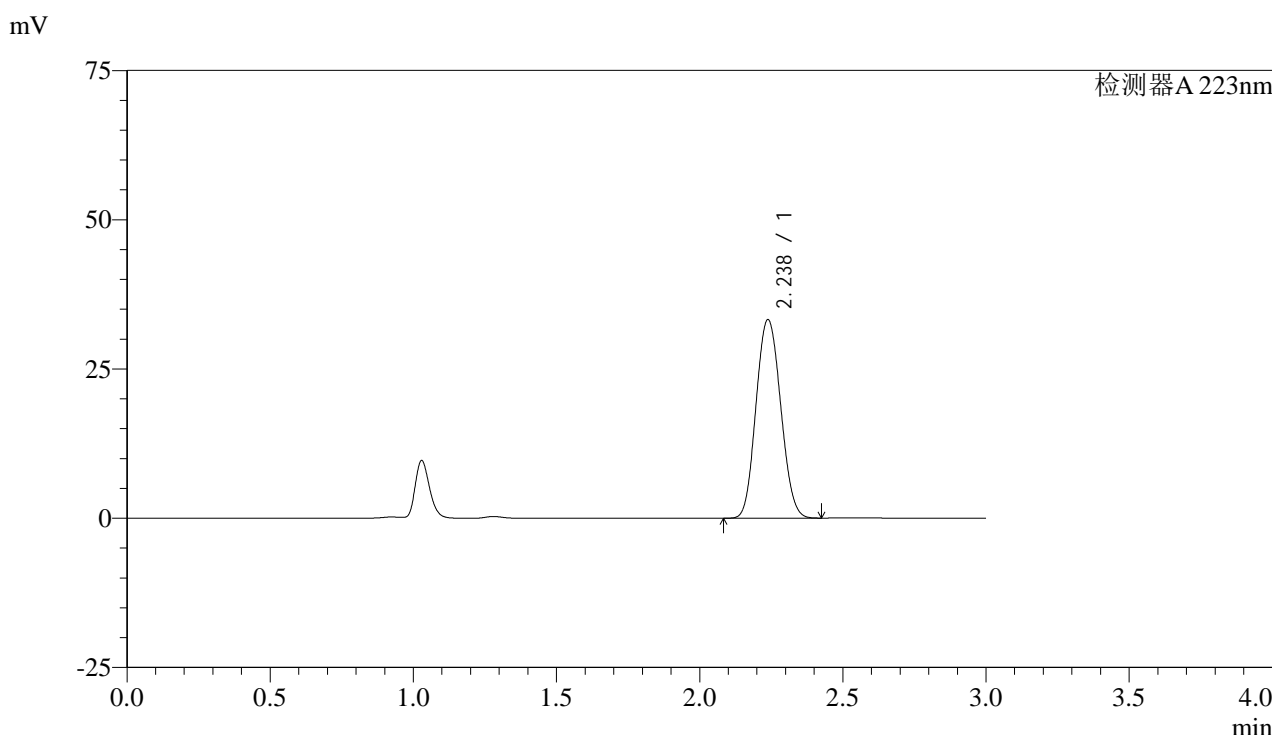


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-168-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/02 17:52:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:35  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	199402	100.000	33258	3185	1.093	--
总计		199402	100.000	33258			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-11/27-169-2 - zzp-24103001-2p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 2024102-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/02 17:55:35

实验者: xiechaojun

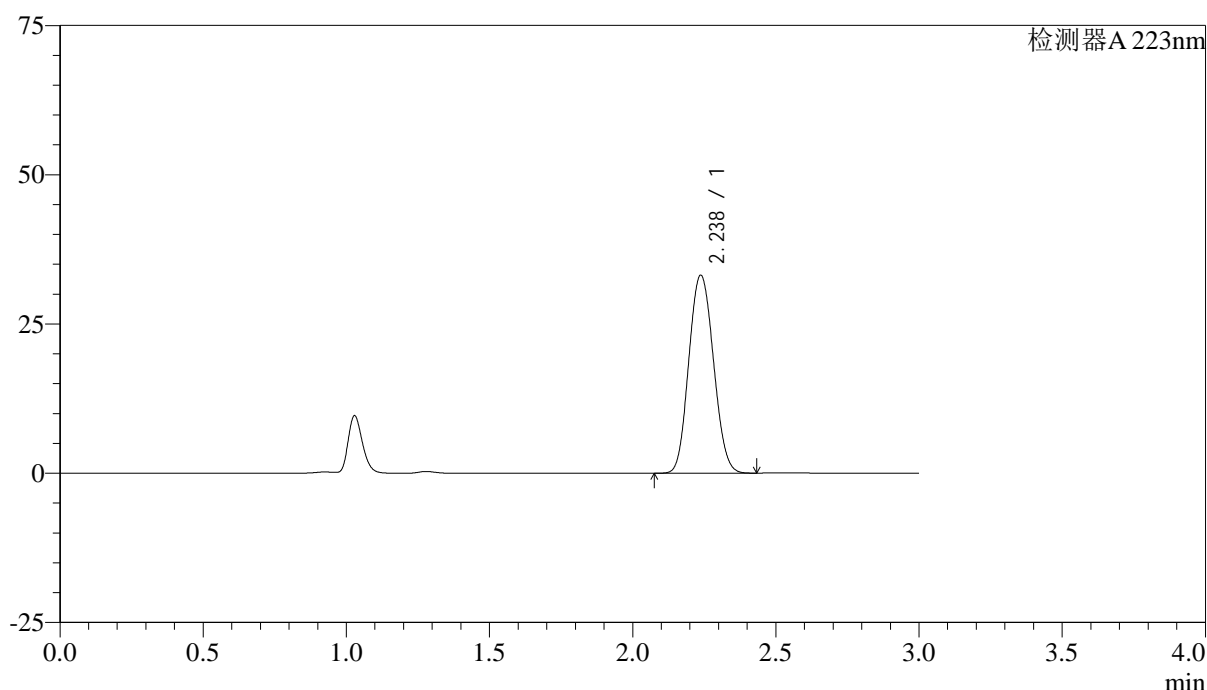
处理时间 (V2): 2024/11/04 08:26:37

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	198837	100.000	33161	3184	1.094	--
总计		198837	100.000	33161			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24103001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2