



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

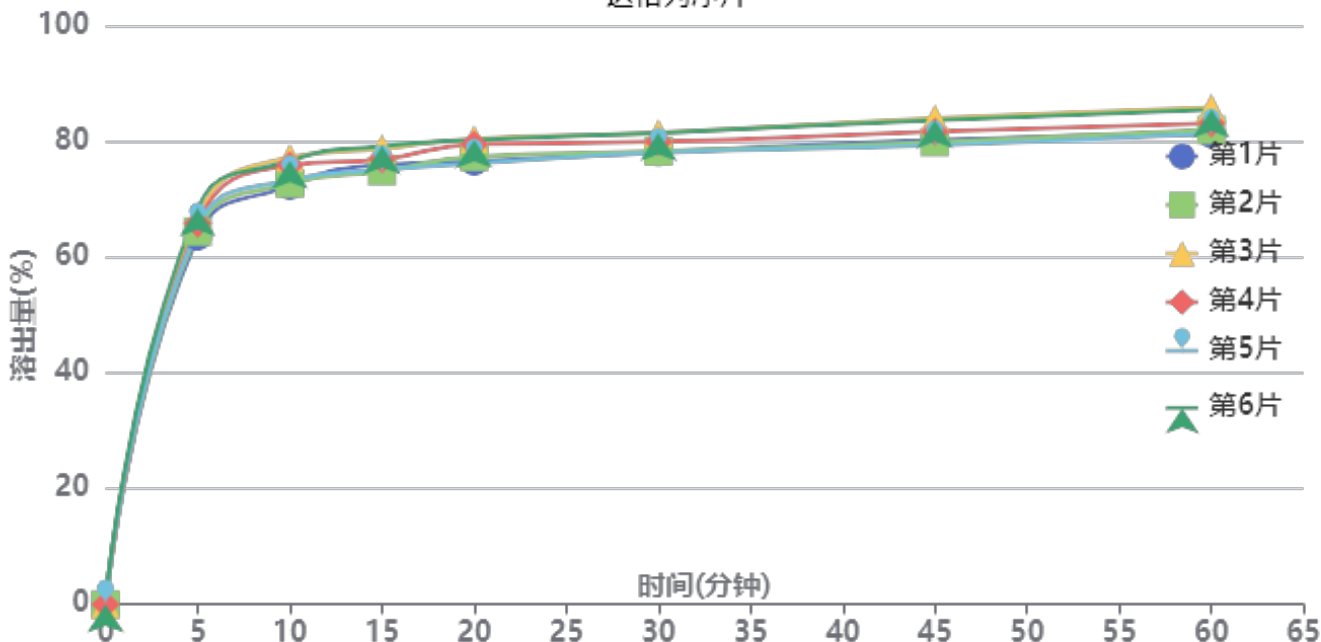
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.36	196120	196449	195805	196667	195981	196204	0.18
2	12.32	196329	197370				196850	0.38

单位质量响应值		RSD%	判断
15874.11	15978.08	0.47	数据可信

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24110501批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	125583	-	125583	63.587	65.68	2.64	63.59	65.68	2.64
	2	127187	-	127187	64.399			64.40		
	3	132001	-	132001	66.837			66.84		
	4	129923	-	129923	65.784			65.78		
	5	128599	-	128599	65.114			65.11		
	6	135063	-	135063	68.387			68.39		
10min	1	142696	-	142696	72.252	74.58	2.86	72.35	74.69	2.86
	2	143462	-	143462	72.640			72.74		
	3	152282	-	152282	77.106			77.21		
	4	149660	-	149660	75.778			75.88		
	5	144569	-	144569	73.200			73.30		
	6	151151	-	151151	76.533			76.64		
15min	1	149598	-	149598	75.747	76.58	2.41	75.95	76.79	2.41
	2	147426	-	147426	74.647			74.85		
	3	155124	-	155124	78.545			78.76		
	4	151452	-	151452	76.685			76.90		
	5	147890	-	147890	74.882			75.09		
	6	155967	-	155967	78.971			79.19		
20min	1	150526	-	150526	76.216	78.04	2.44	76.53	78.36	2.44
	2	152085	-	152085	77.006			77.32		
	3	158192	-	158192	80.098			80.43		
	4	156334	-	156334	79.157			79.48		
	5	149811	-	149811	75.854			76.17		
	6	157791	-	157791	79.895			80.23		
30min	1	153453	-	153453	77.698	79.10	2.06	78.13	79.54	2.06
	2	153701	-	153701	77.824			78.26		
	3	159981	-	159981	81.004			81.46		
	4	156962	-	156962	79.475			79.92		
	5	153258	-	153258	77.600			78.03		
	6	159982	-	159982	81.004			81.46		
45min	1	157425	-	157425	79.710	80.90	2.46	80.26	81.46	2.46
	2	156590	-	156590	79.287			79.84		
	3	164741	-	164741	83.414			83.99		
	4	160187	-	160187	81.108			81.67		
	5	155577	-	155577	78.774			79.32		
	6	164100	-	164100	83.089			83.67		
60min	1	159184	-	159184	80.600	82.49	2.45	81.27	83.17	2.45
	2	160575	-	160575	81.305			81.97		
	3	168091	-	168091	85.110			85.81		
	4	162825	-	162825	82.444			83.13		
	5	159339	-	159339	80.679			81.35		
	6	167430	-	167430	84.776			85.48		
极限	1	195156	-	195156	98.814	98.77	1.97	99.60	99.58	1.97
	2	193954	-	193954	98.206			99.00		
	3	197544	-	197544	100.023			100.85		
	4	193874	-	193874	98.165			98.98		
	5	189267	-	189267	95.832			96.62		
	6	200642	-	200642	101.592			102.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-09

复核者:

未审阅版本

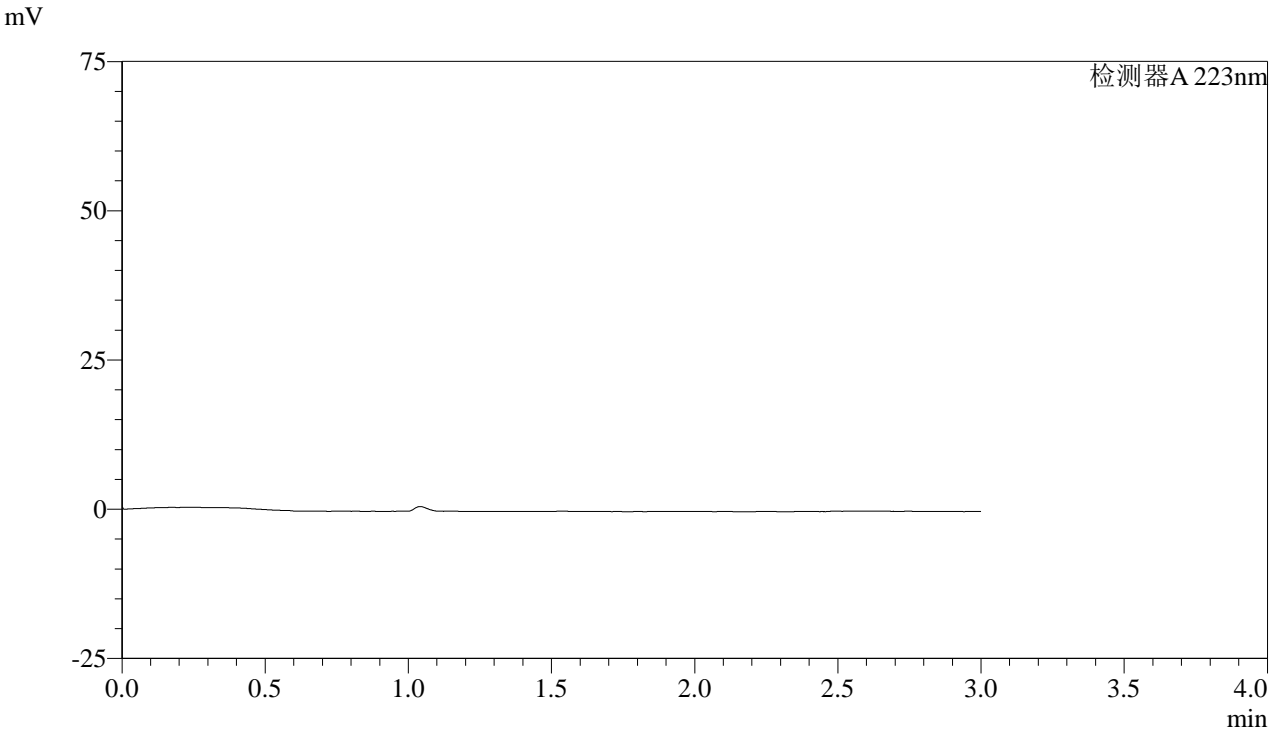


SMF-4106

<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 - 28-2/28-1-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:21:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

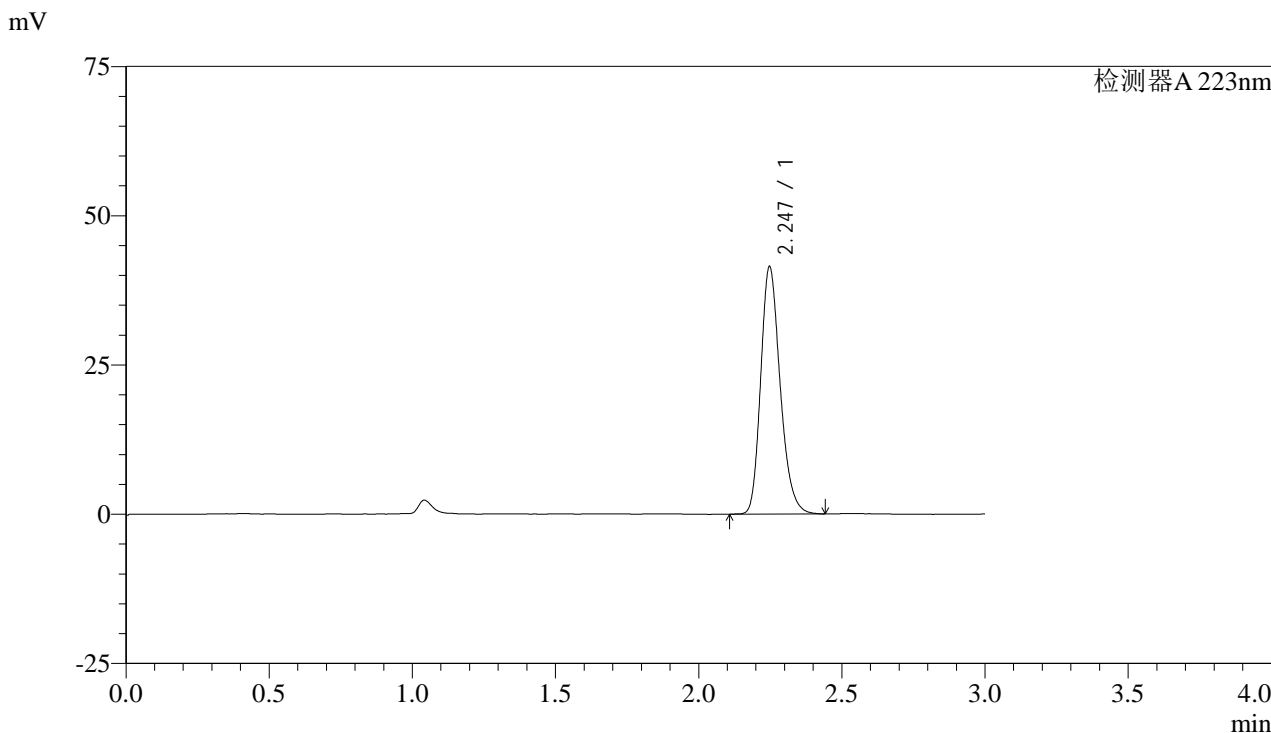


SMF-4106

<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 - 28-2/28-2-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:24:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	196120	100.000	41443	5308	1.232	--
总计		196120	100.000	41443			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-2/28-3-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 11:28:17

实验者: xiexinhui

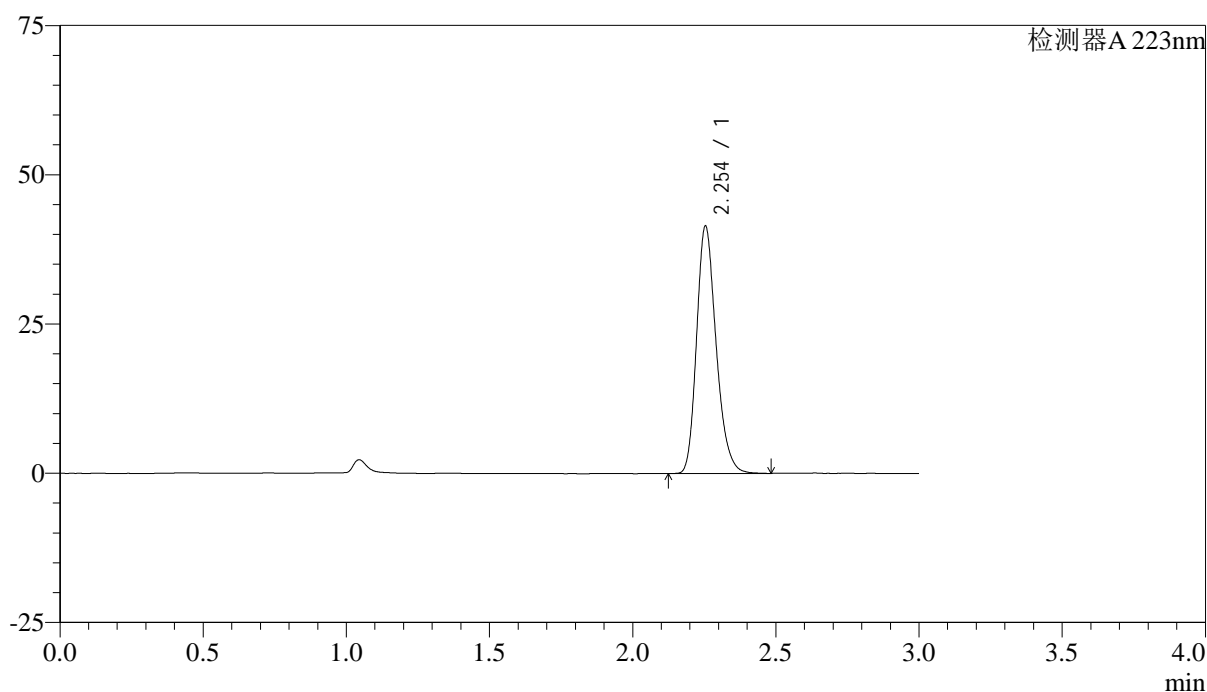
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:25

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.254	196449	100.000	41400	5305	1.235	--
总计		196449	100.000	41400			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

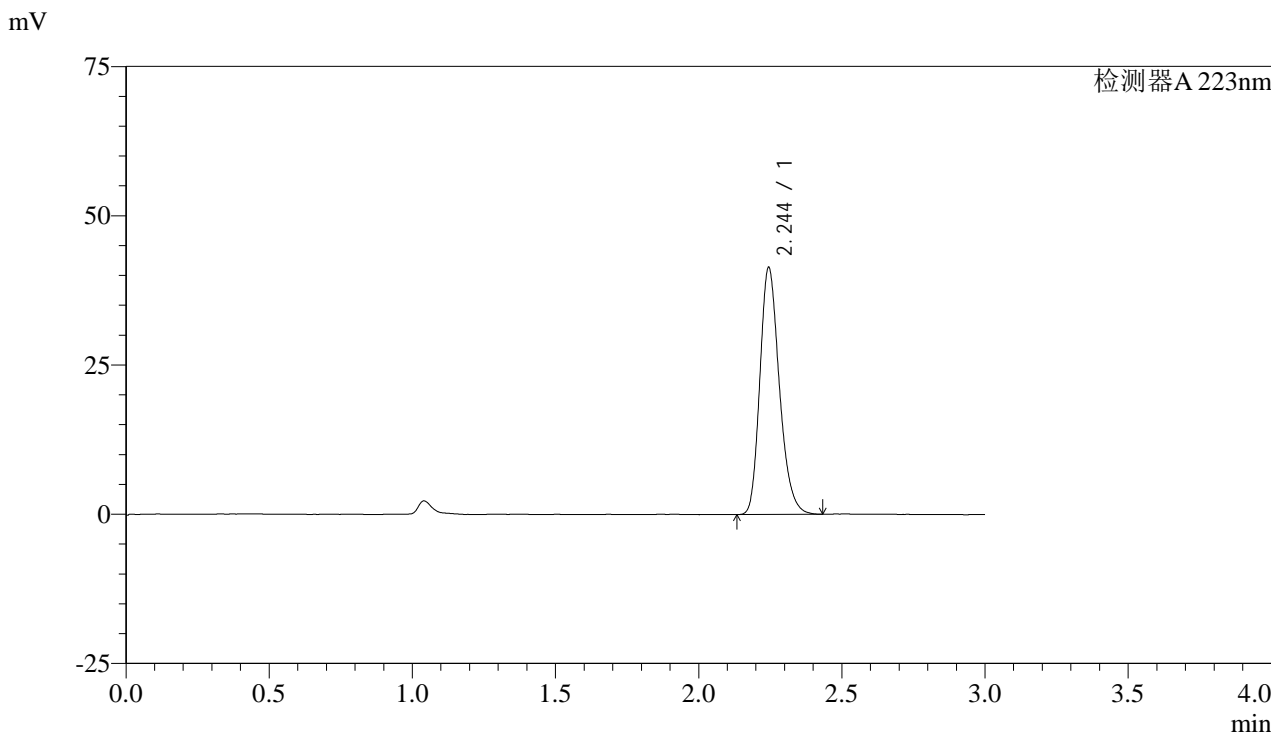


SMF-4106

<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 - 28-2/28-4-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:31:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.244	195805	100.000	41239	5269	1.237	--
总计		195805	100.000	41239			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

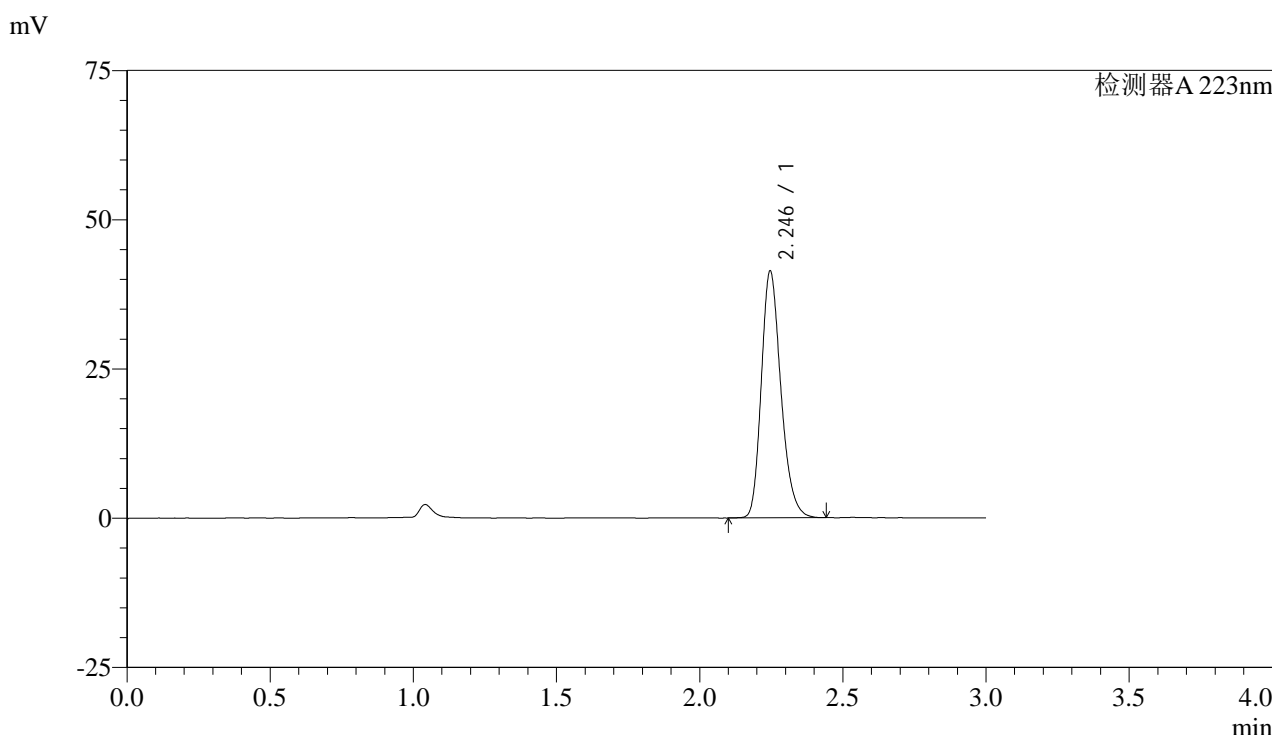


SMF-4106

<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 - 28-2/28-5-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:35:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	196667	100.000	41339	5240	1.235	--
总计		196667	100.000	41339			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



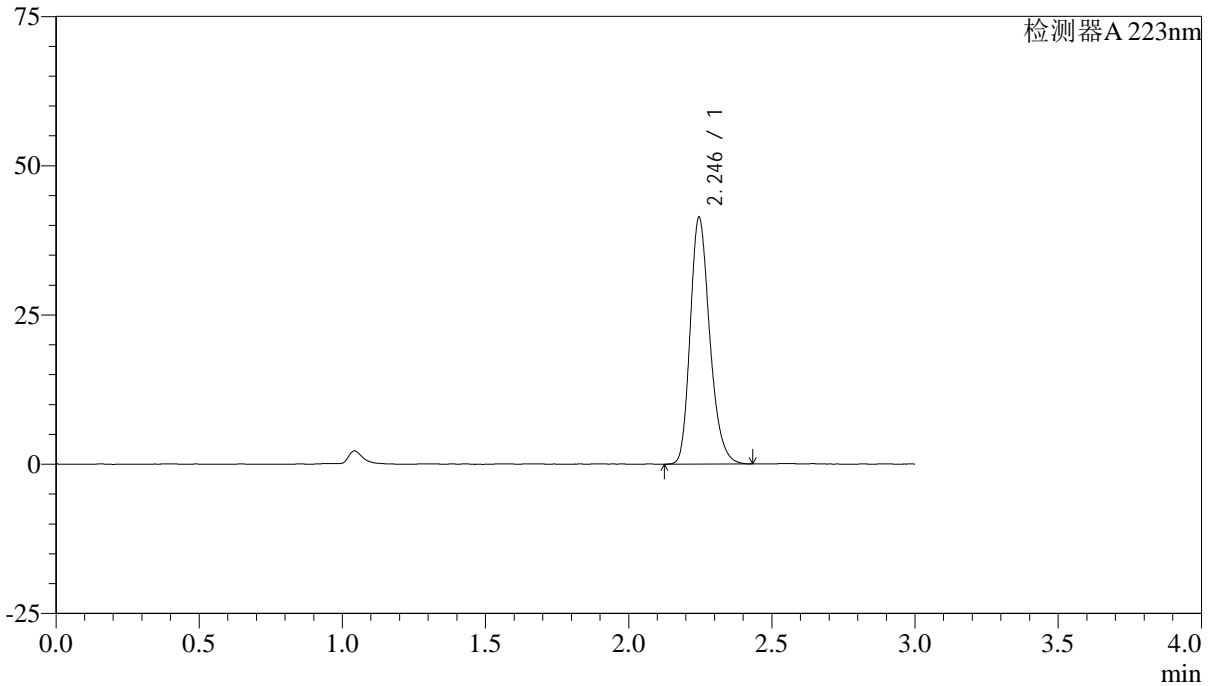
SMF-4106

<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 - 28-2/28-6-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:38:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.246	195981	100.000	41298	5279	1.237	--
总计		195981	100.000	41298			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

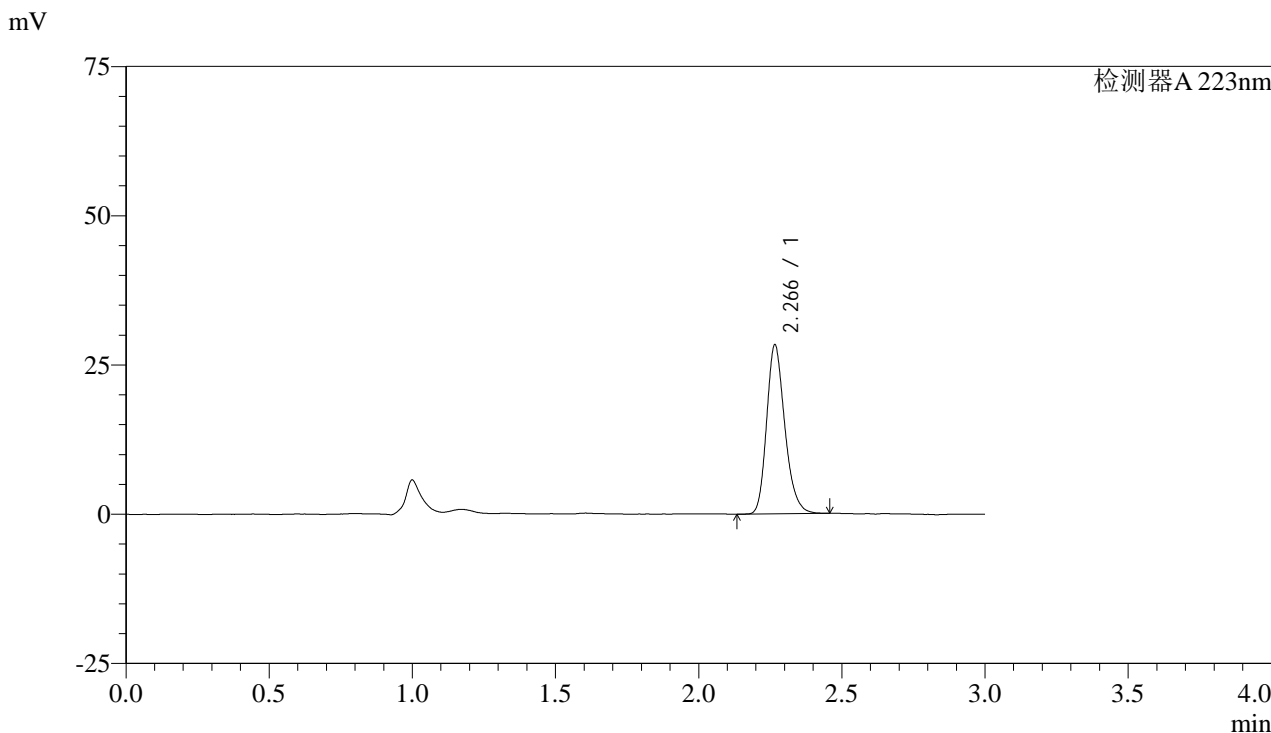


SMF-4106

<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 - 28-2/28-7-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:41:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.266	125583	100.000	28186	6173	1.232	--
总计		125583	100.000	28186			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

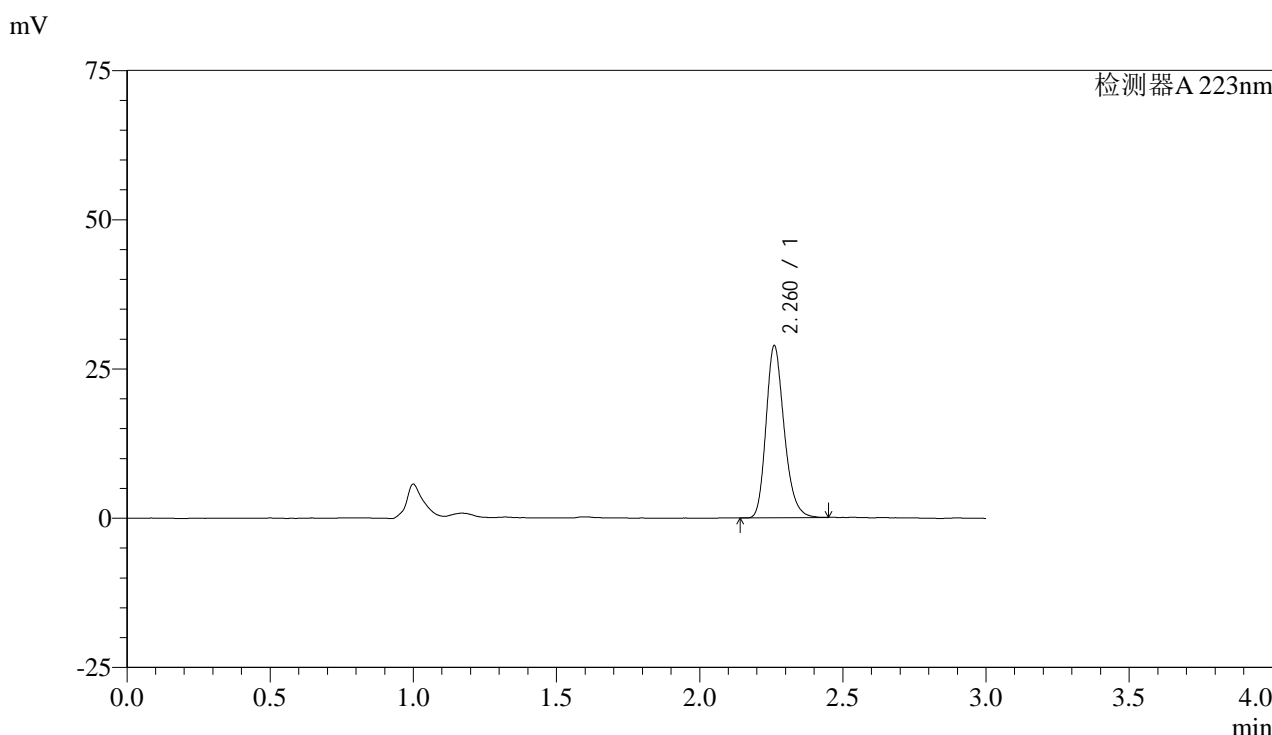


SMF-4106

<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 - 28-2/28-8-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:45:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	127187	100.000	28660	6202	1.231	--
总计		127187	100.000	28660			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

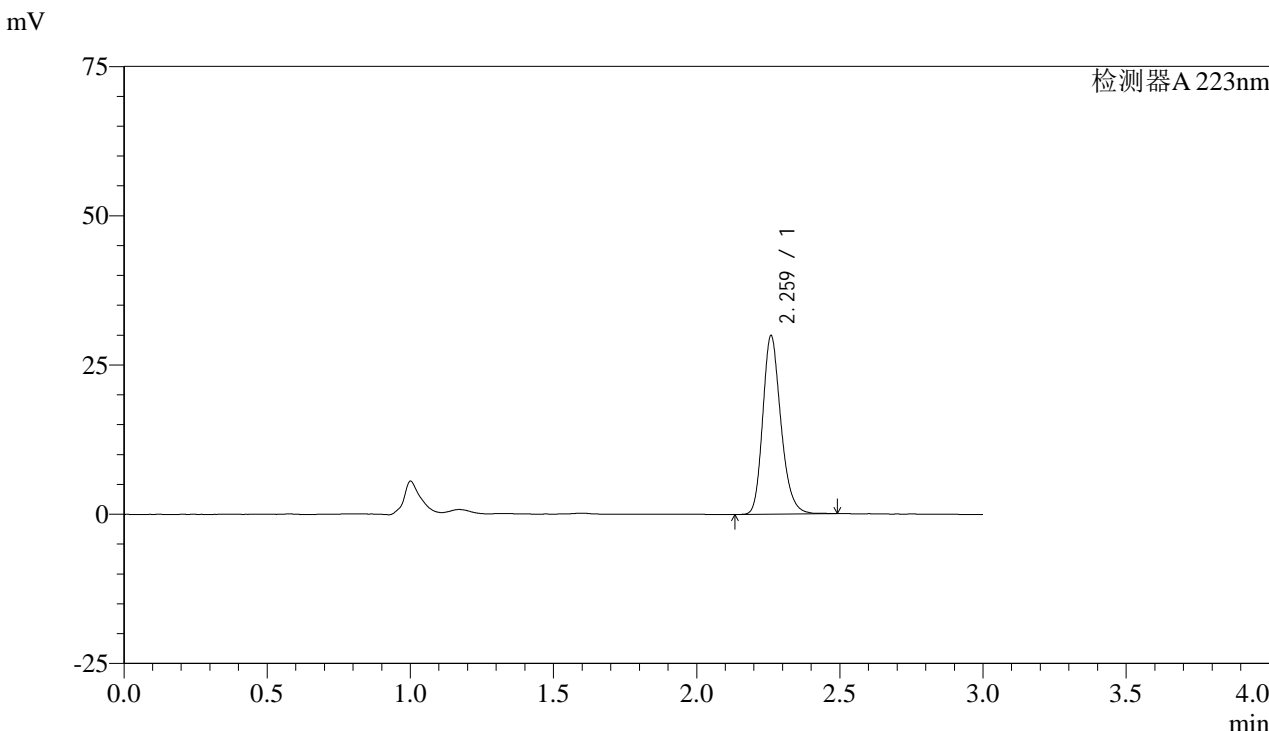


SMF-4106

<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 - 28-2/28-9-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:48:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	132001	100.000	29602	6230	1.228	--
总计		132001	100.000	29602			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

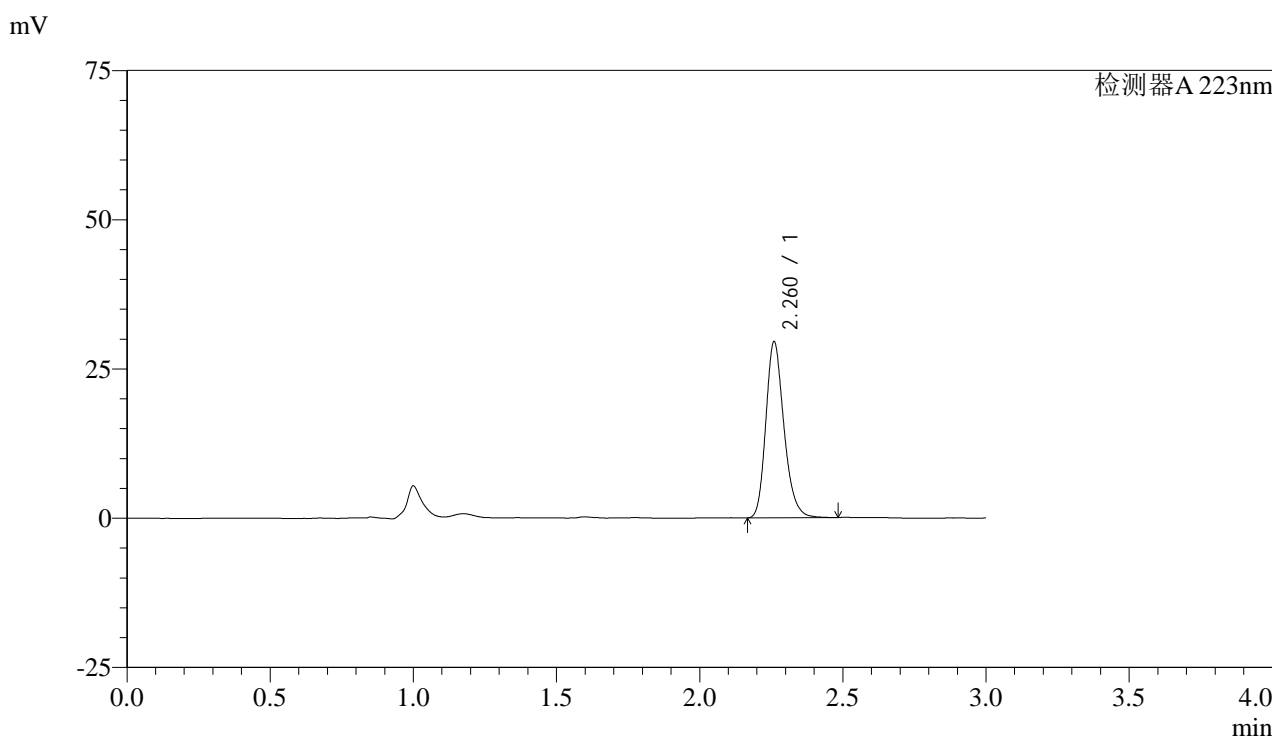


SMF-4106

<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 - 28-2/28-10-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:51:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	129923	100.000	29239	6243	1.231	--
总计		129923	100.000	29239			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

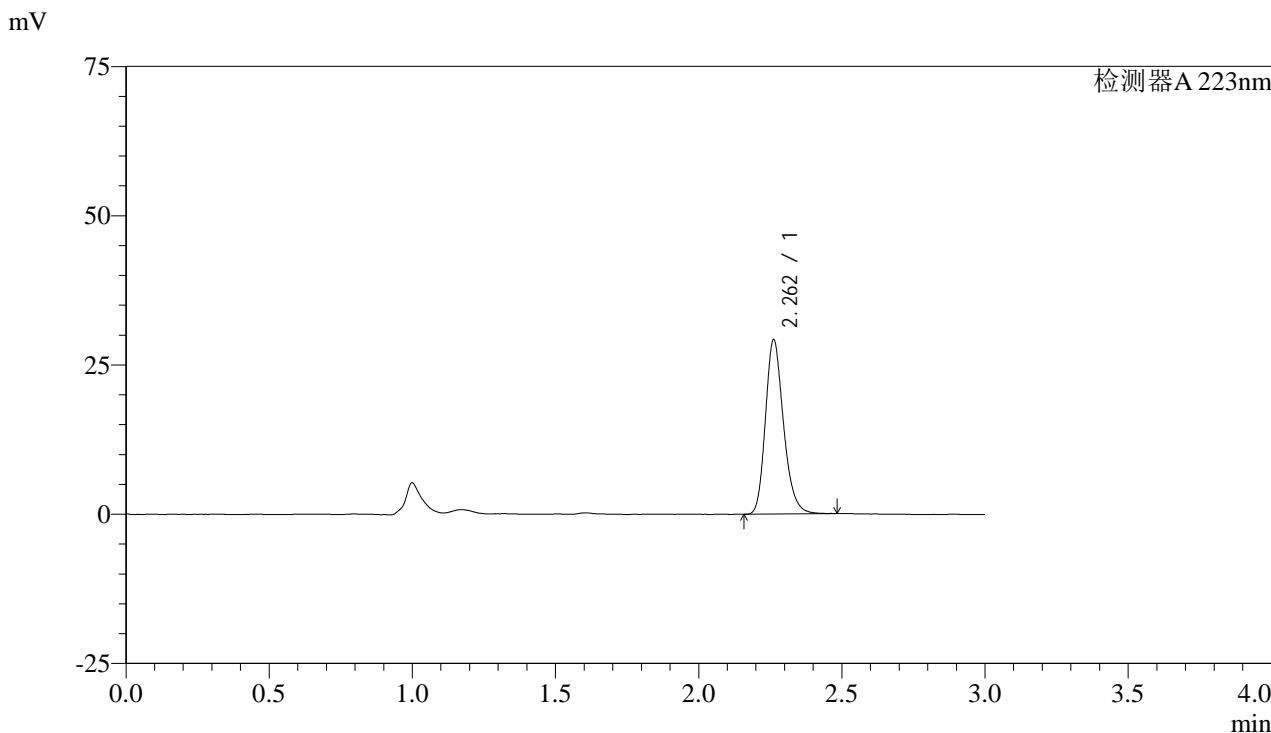


SMF-4106

<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 - 28-2/28-11-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 11:55:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	128599	100.000	29157	6265	1.227	--
总计		128599	100.000	29157			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-12-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 11:58:37

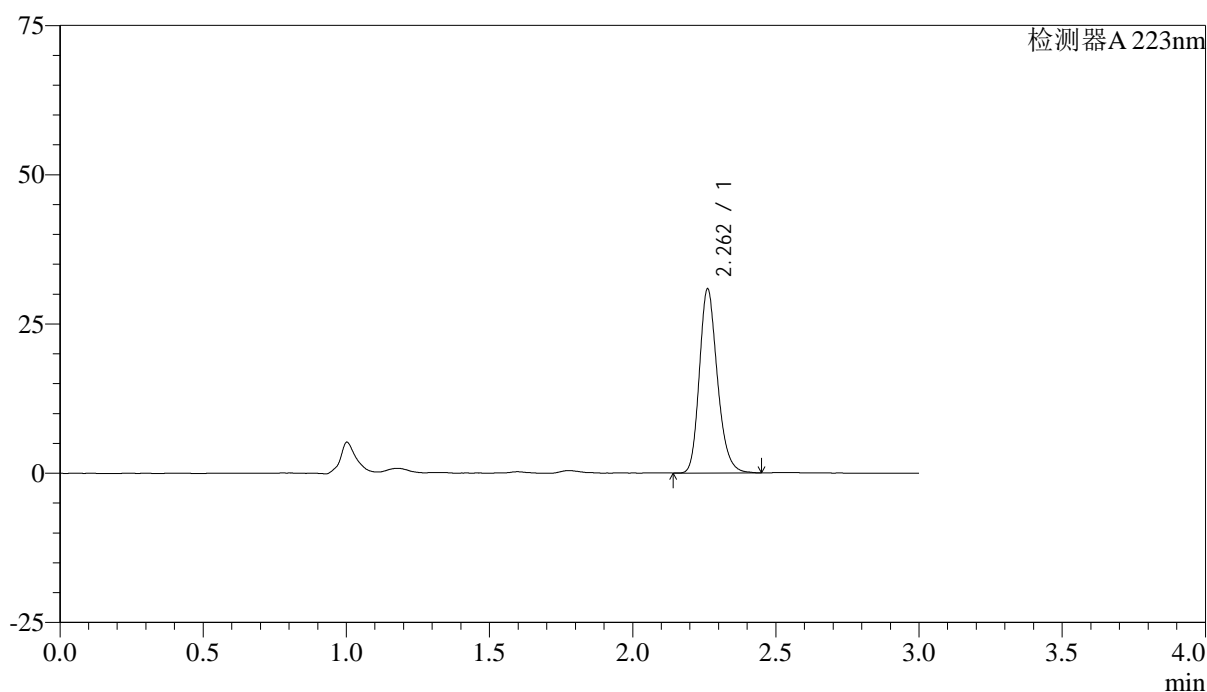
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:48

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	135063	100.000	30756	6299	1.216	--
总计		135063	100.000	30756			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-13-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:01:58

实验者: xiexinhui

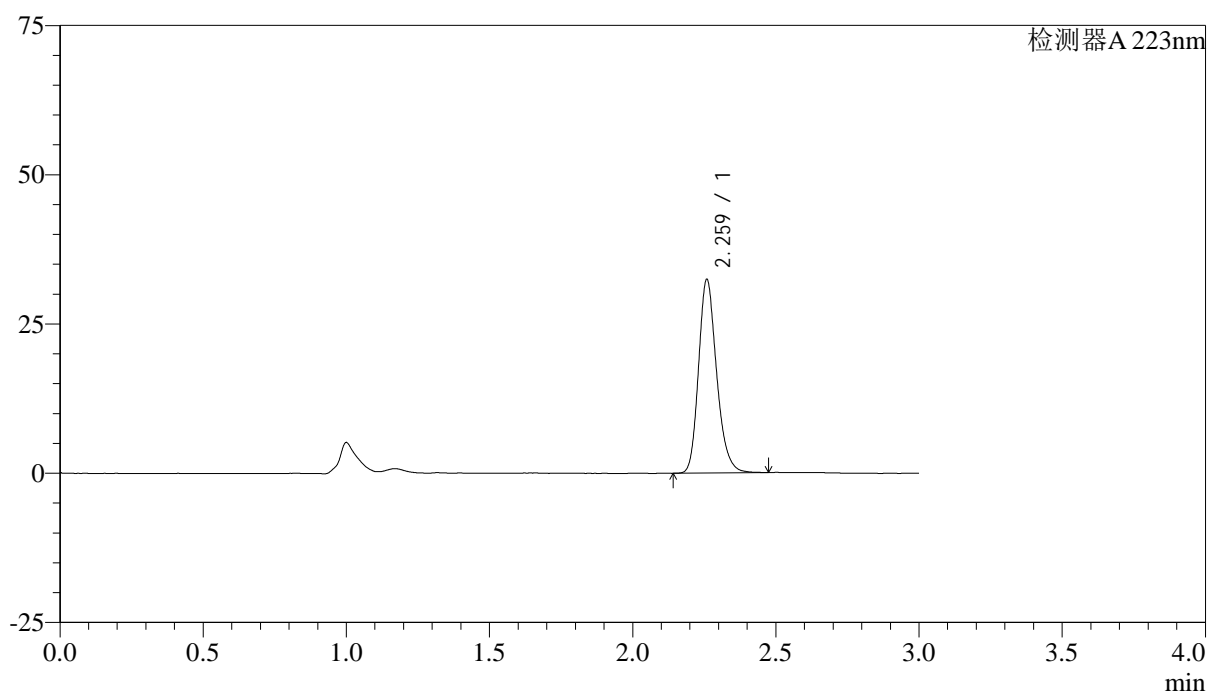
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:50

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	142696	100.000	32136	6250	1.221	--
总计		142696	100.000	32136			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

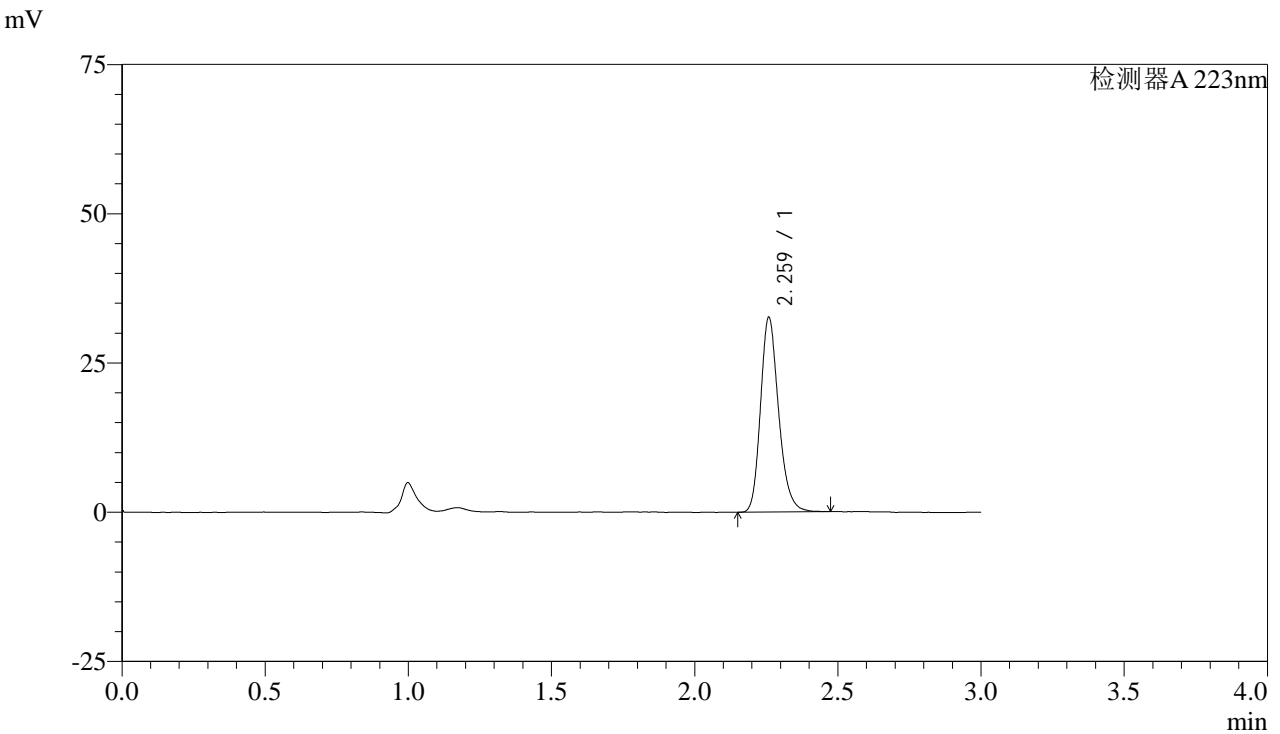


SMF-4106

<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 - 28-2/28-14-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:05:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	143462	100.000	32339	6242	1.221	--
总计		143462	100.000	32339			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

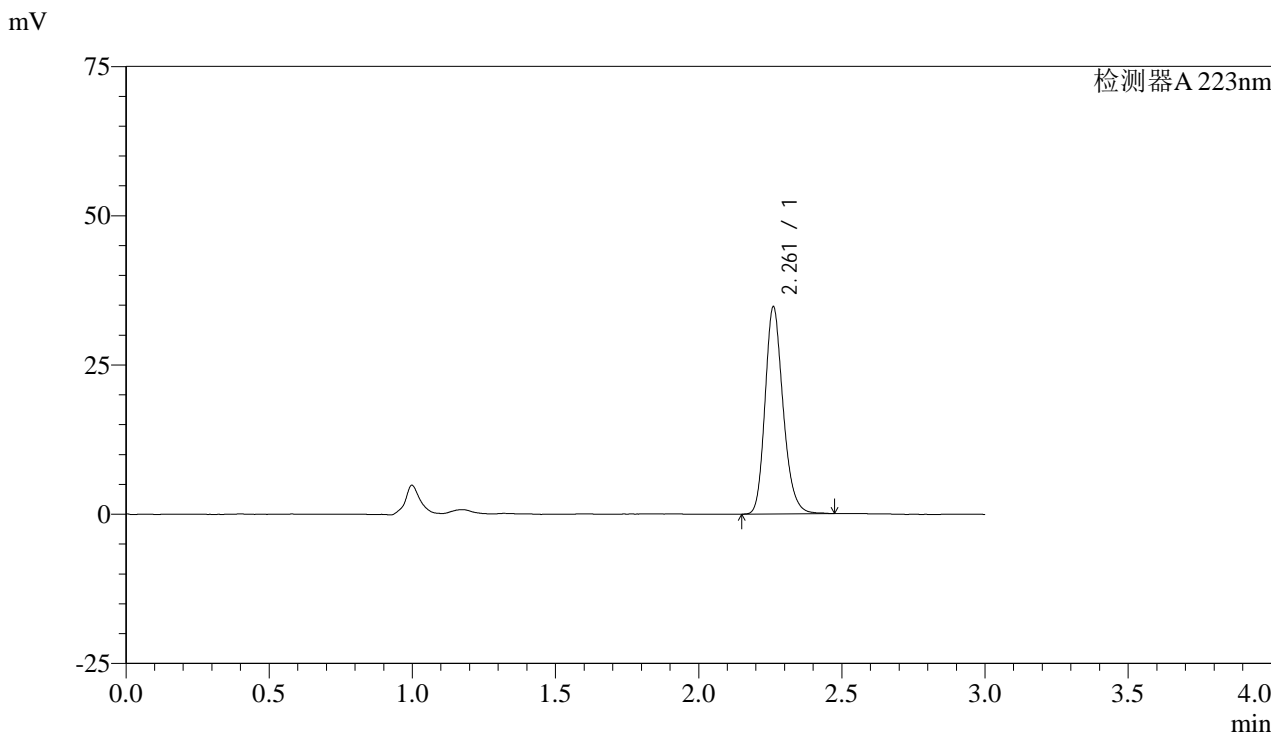


SMF-4106

<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 - 28-2/28-15-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:08:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.261	152282	100.000	34511	6279	1.212	--
总计		152282	100.000	34511			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

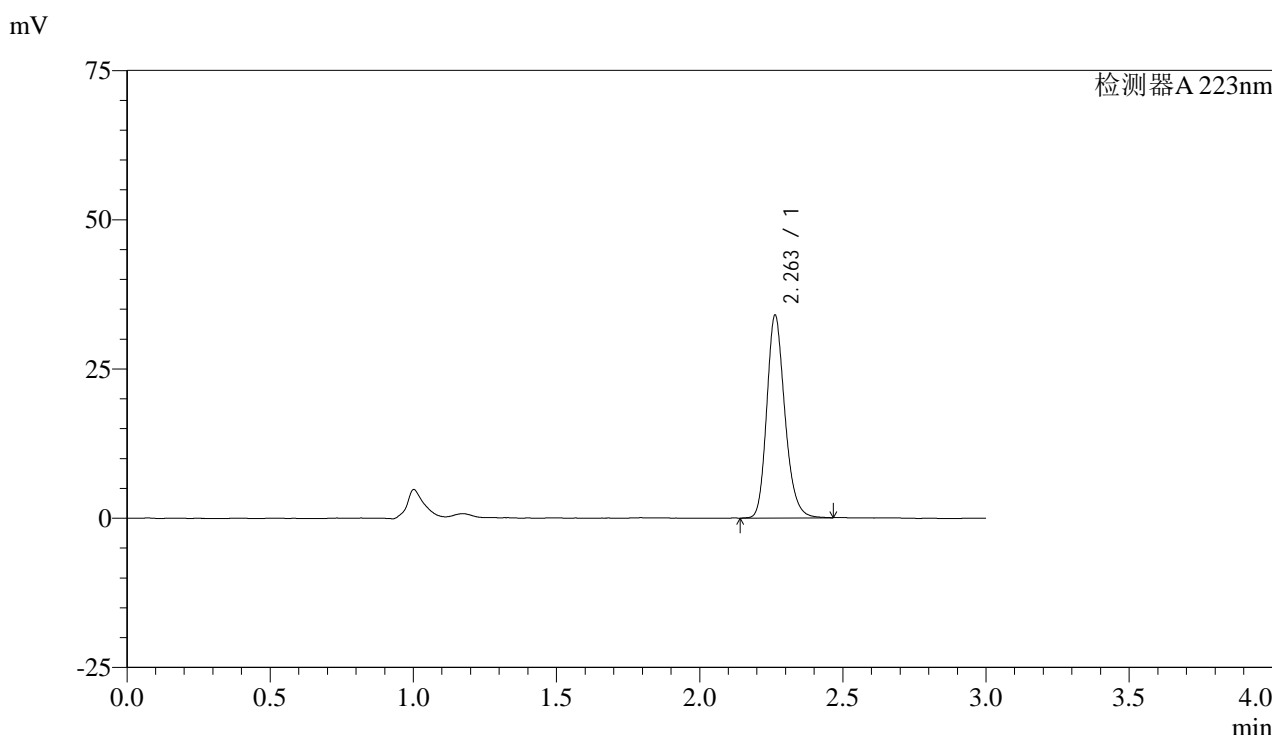


SMF-4106

<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 - 28-2/28-16-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:12:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:49:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.263	149660	100.000	33961	6279	1.211	--
总计		149660	100.000	33961			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-17-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:15:27

实验者: xiexinhui

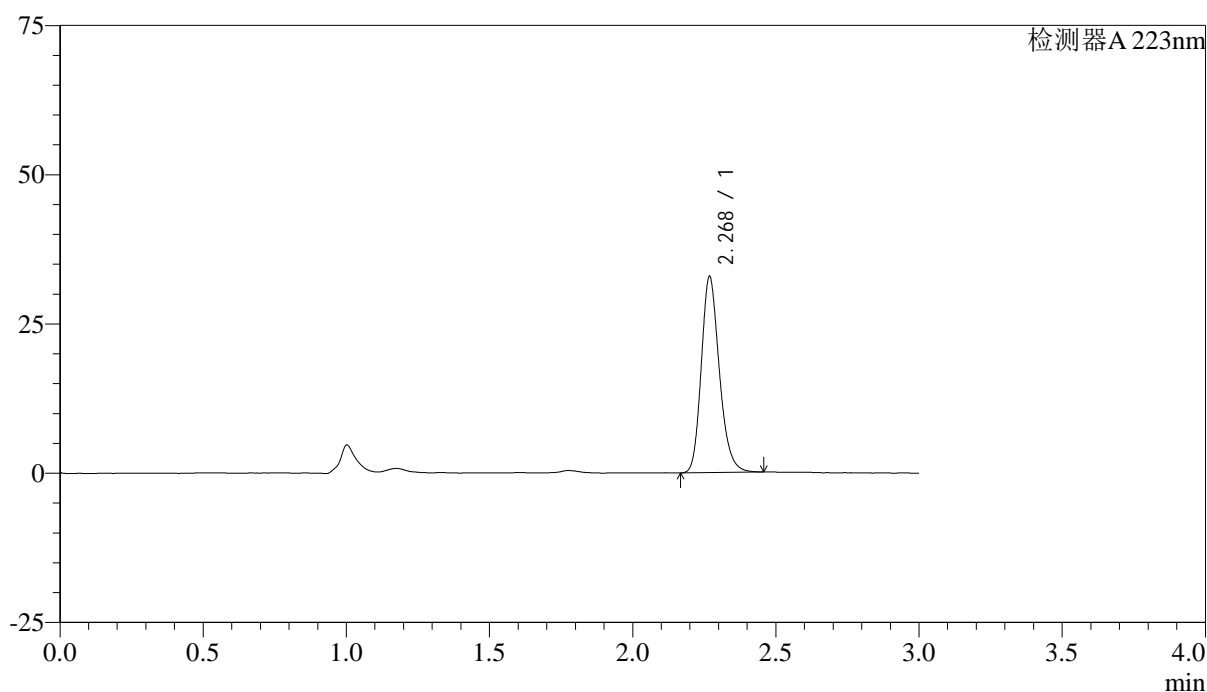
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:00

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.268	144569	100.000	32619	6287	1.212	--
总计		144569	100.000	32619			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

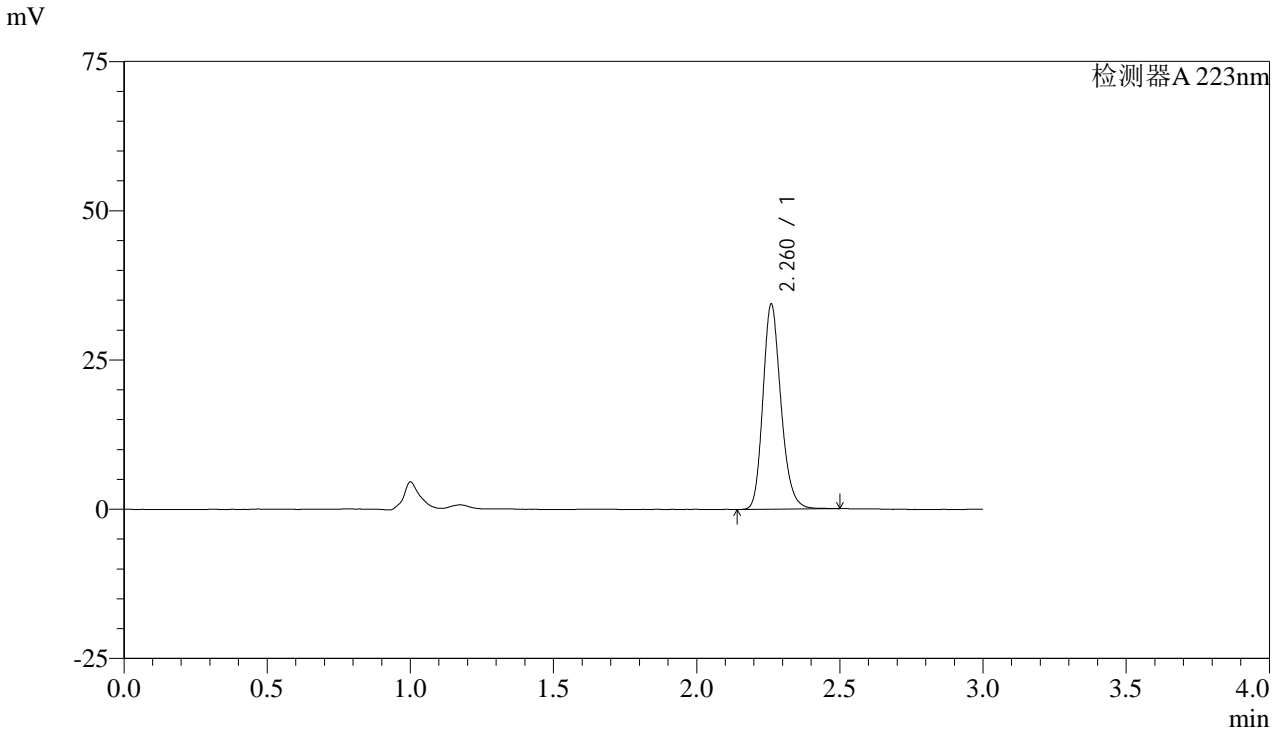


SMF-4106

<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 - 28-2/28-18-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:18:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:50:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	151151	100.000	34123	6266	1.204	--
总计		151151	100.000	34123			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

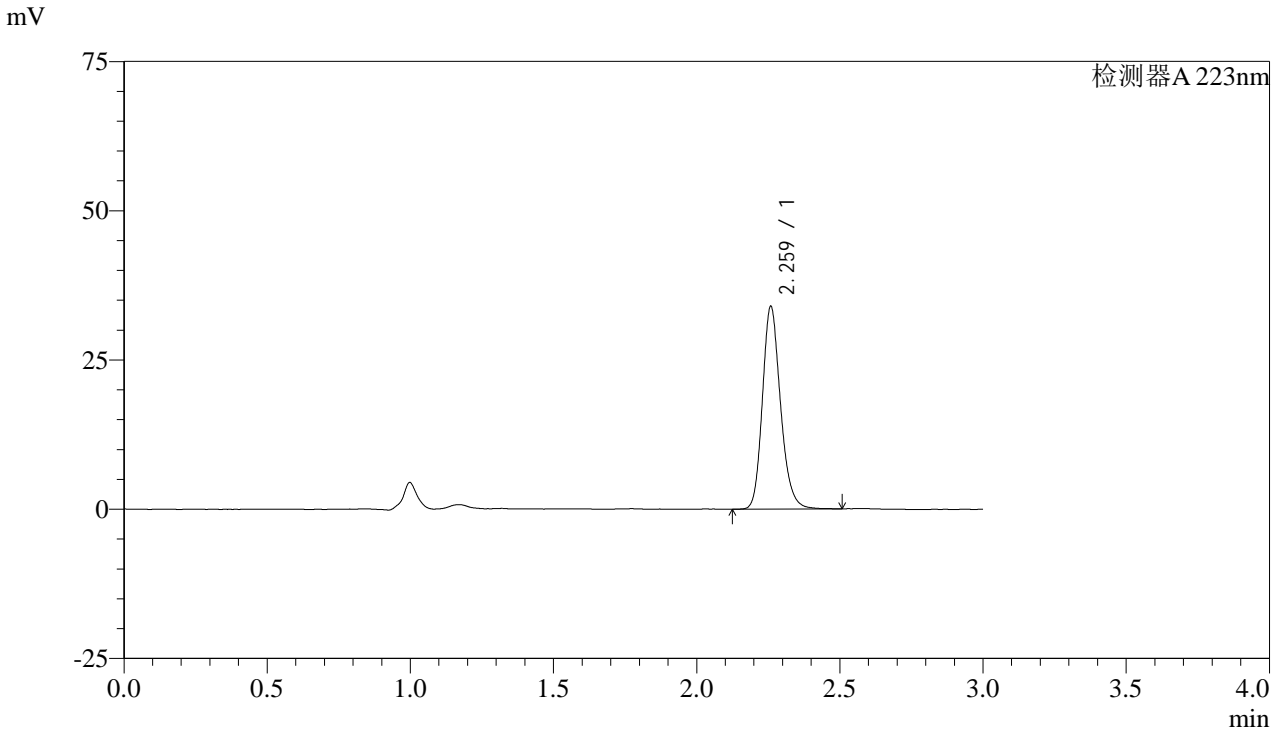


SMF-4106

<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 - 28-2/28-19-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:22:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	149598	100.000	33673	6258	1.201	--
总计		149598	100.000	33673			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-20-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:25:31

实验者: xiexinhui

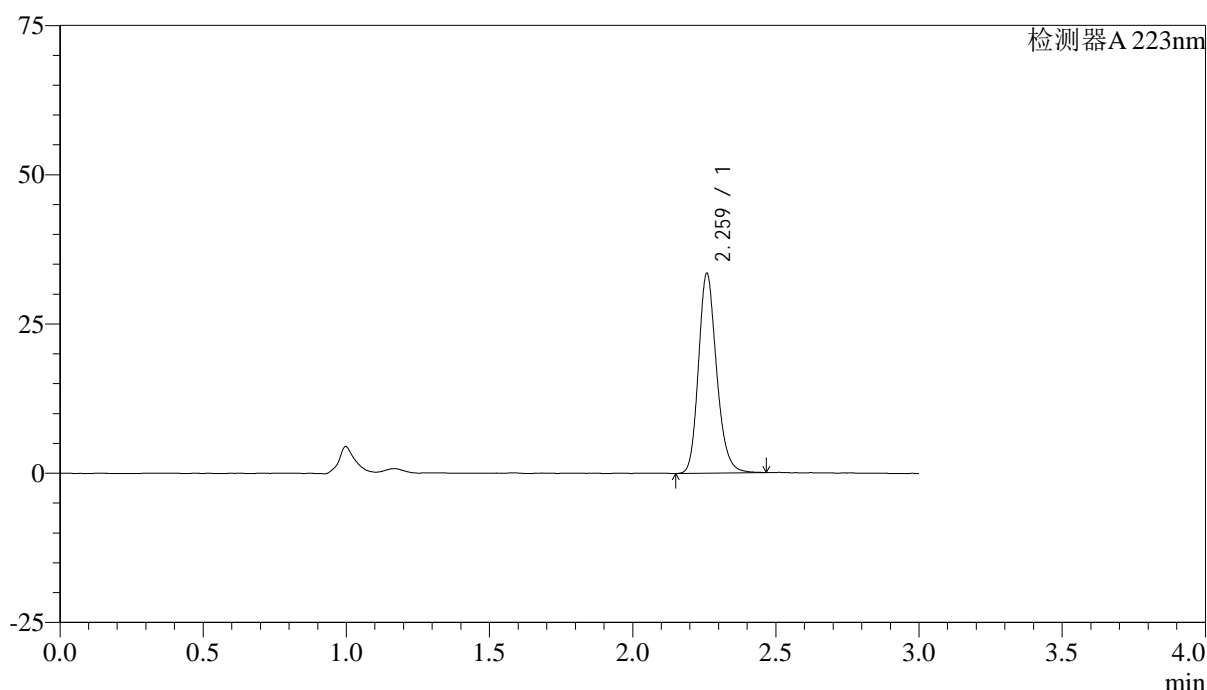
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:08

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	147426	100.000	33148	6243	1.200	--
总计		147426	100.000	33148			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

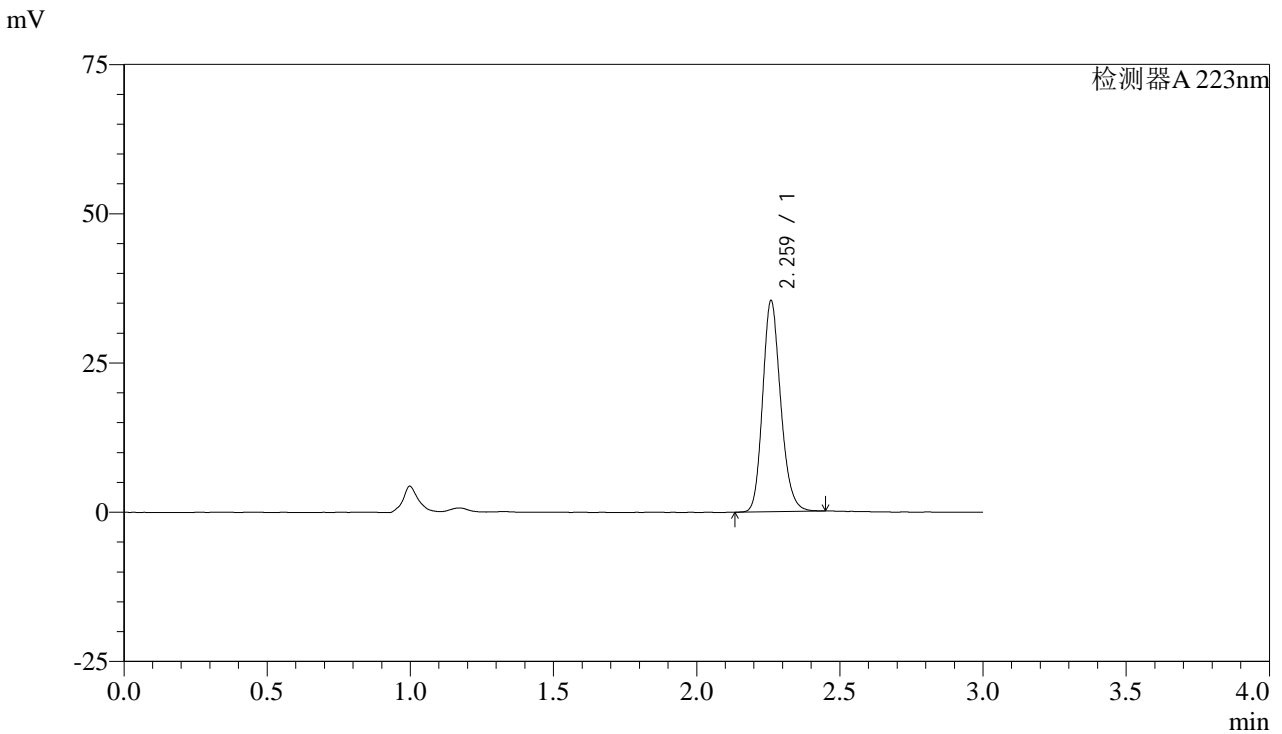


SMF-4106

<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 - 28-2/28-21-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:28:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	155124	100.000	35018	6252	1.186	--
总计		155124	100.000	35018			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-22-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:32:15

实验者: xiexinhui

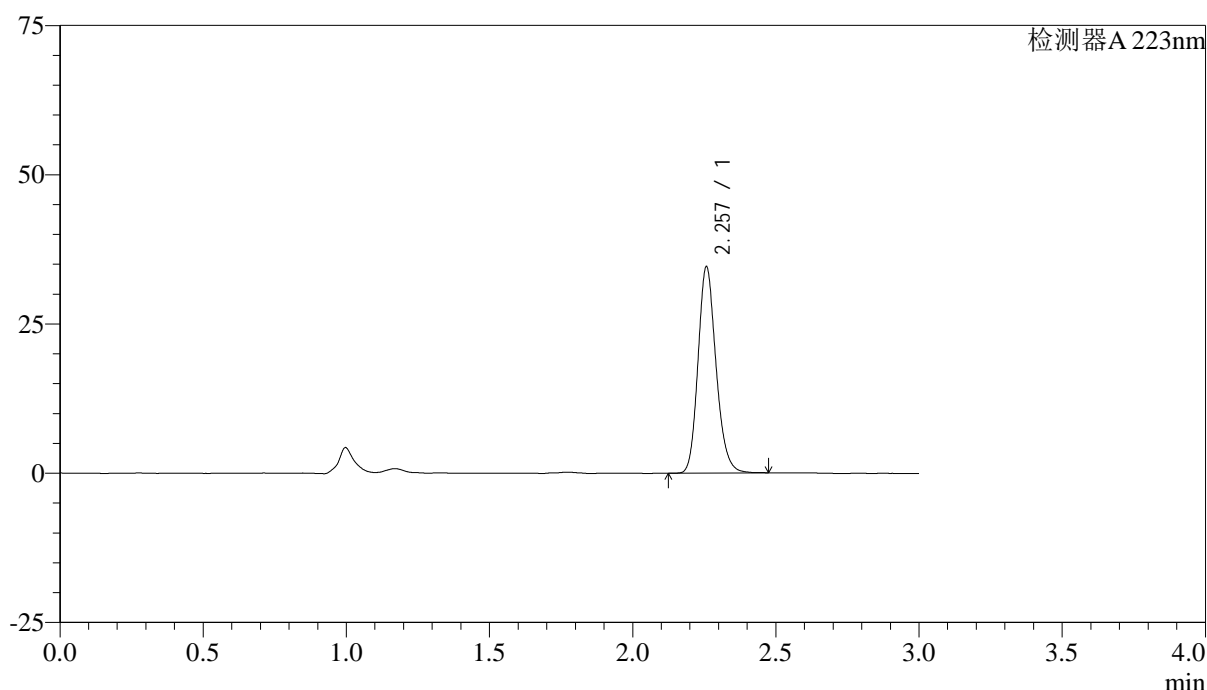
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.257	151452	100.000	34441	6250	1.183	--
总计		151452	100.000	34441			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-23-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:35:38

实验者: xiexinhui

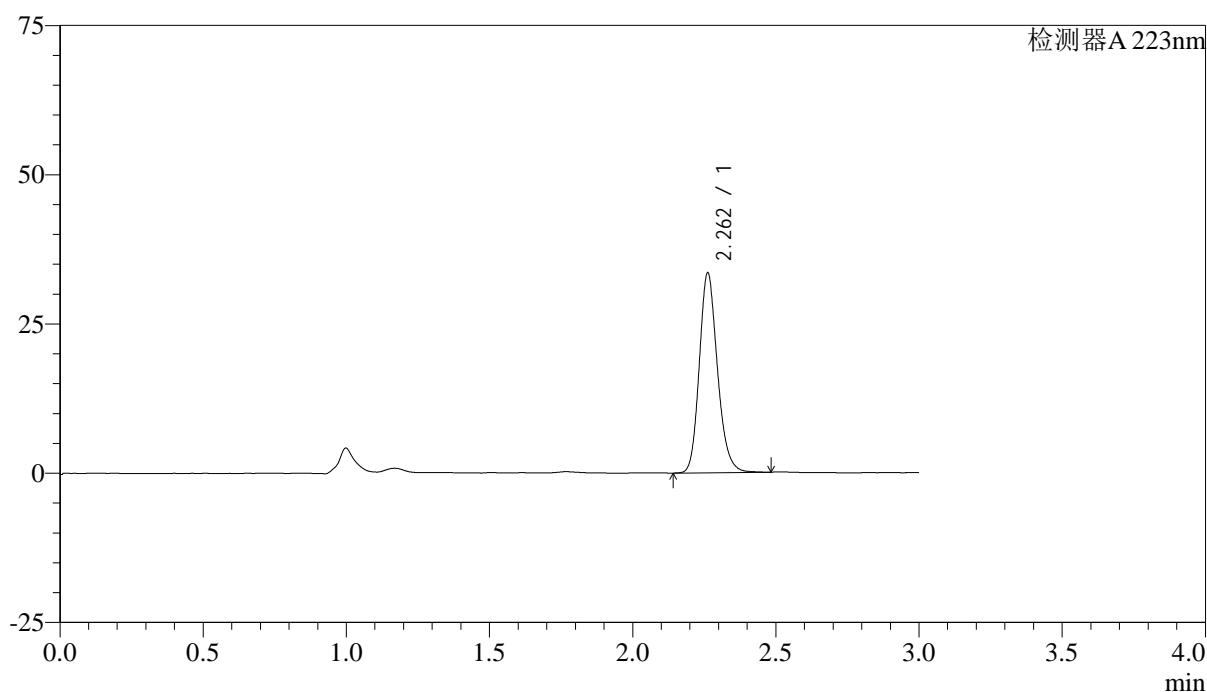
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	147890	100.000	33425	6199	1.184	--
总计		147890	100.000	33425			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

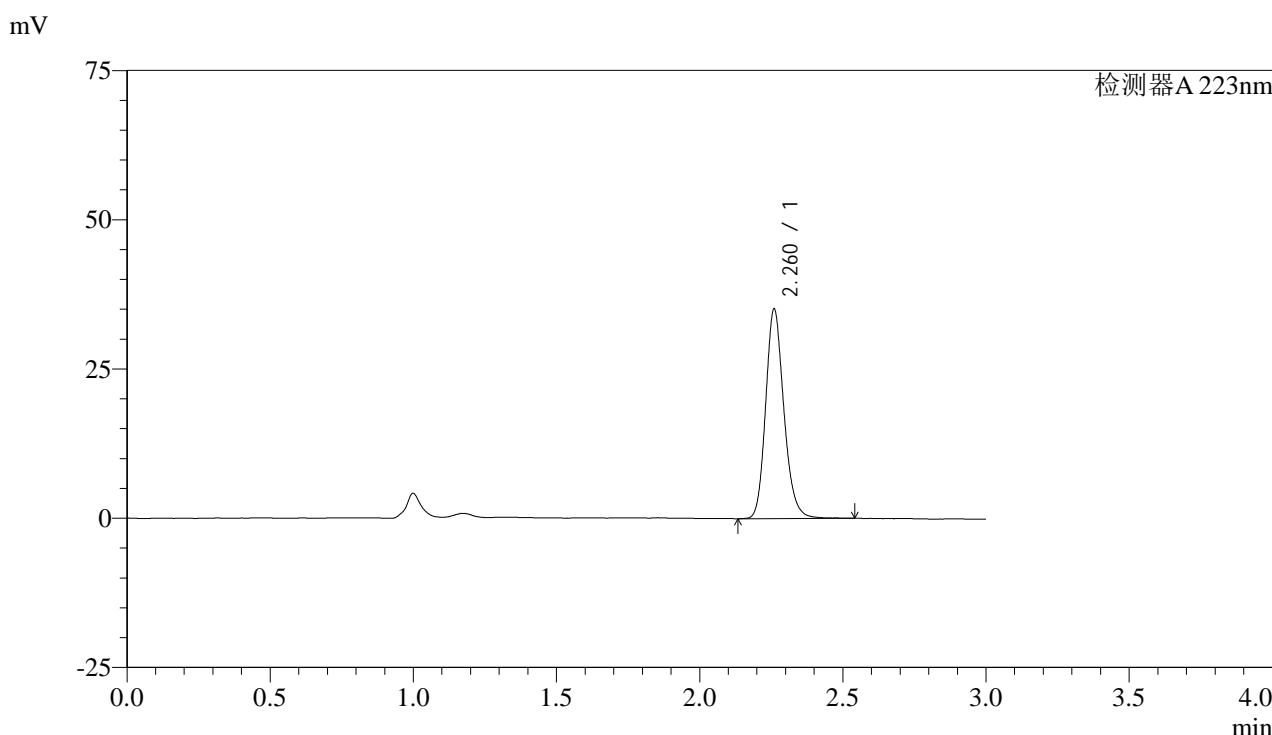


SMF-4106

<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 - 28-2/28-24-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:38:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	155967	100.000	34812	6162	1.186	--
总计		155967	100.000	34812			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-25-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:42:21

实验者: xiexinhui

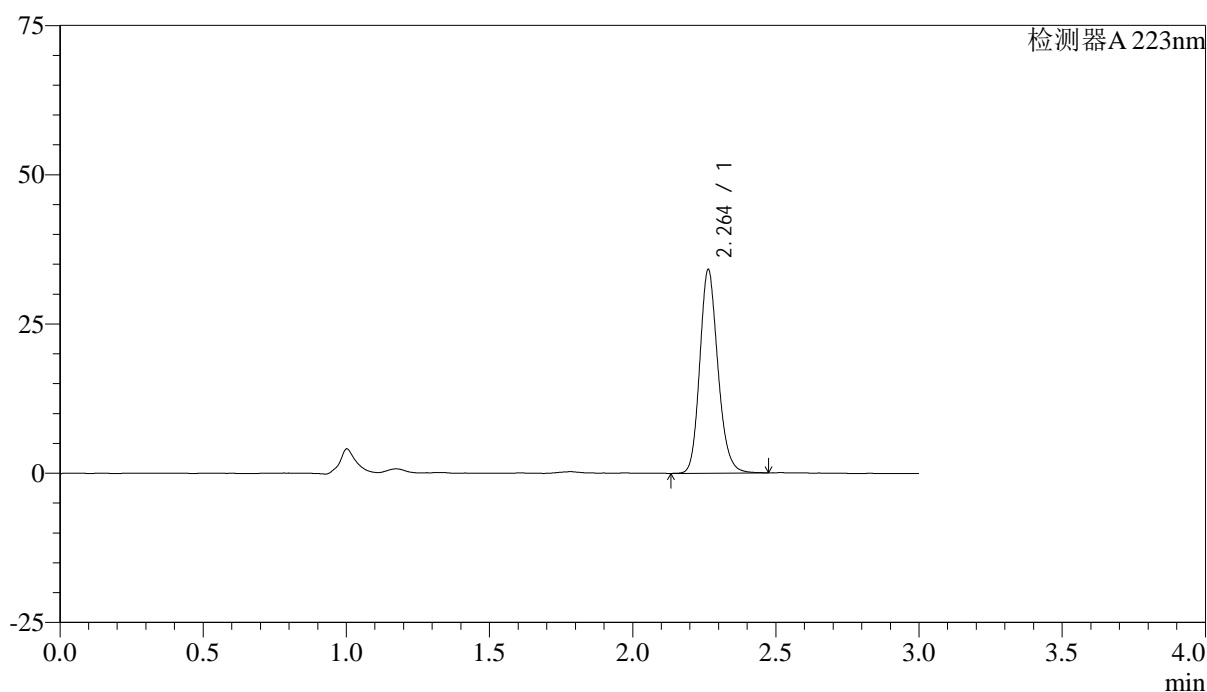
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:21

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.264	150526	100.000	34095	6196	1.173	--
总计		150526	100.000	34095			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-26-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:45:43

实验者: xiexinhui

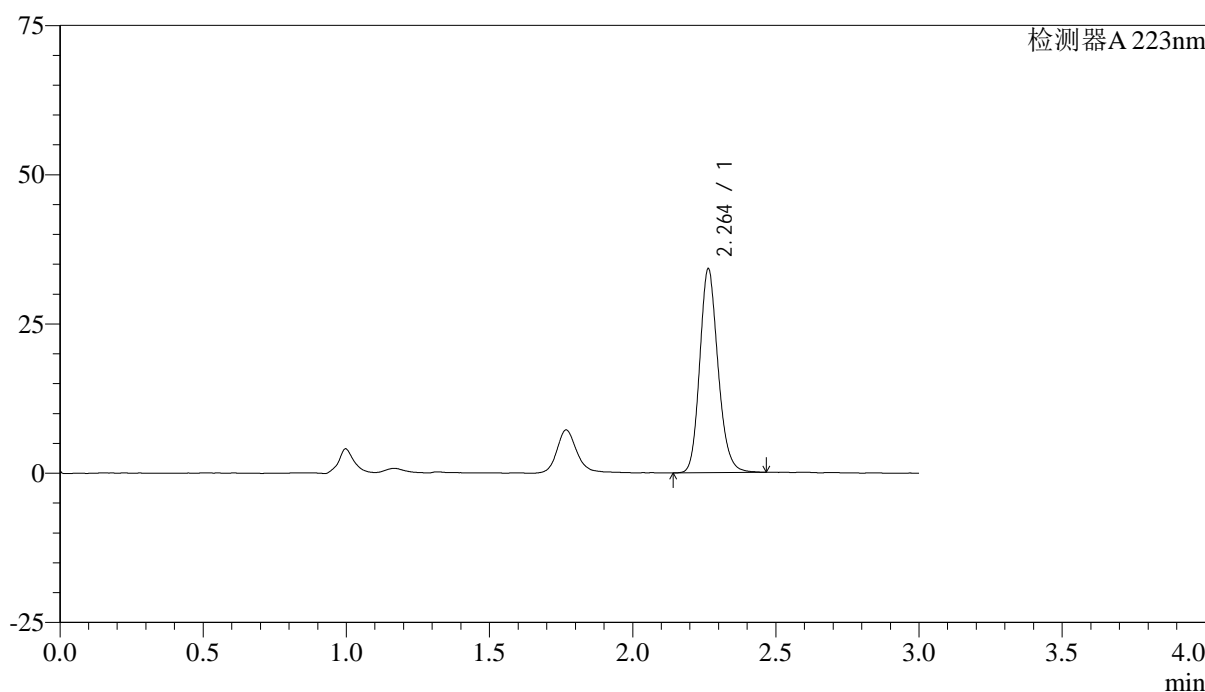
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:24

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.264	152085	100.000	34148	6103	1.173	--
总计		152085	100.000	34148			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-27-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 12:49:05

实验者: xiexinhui

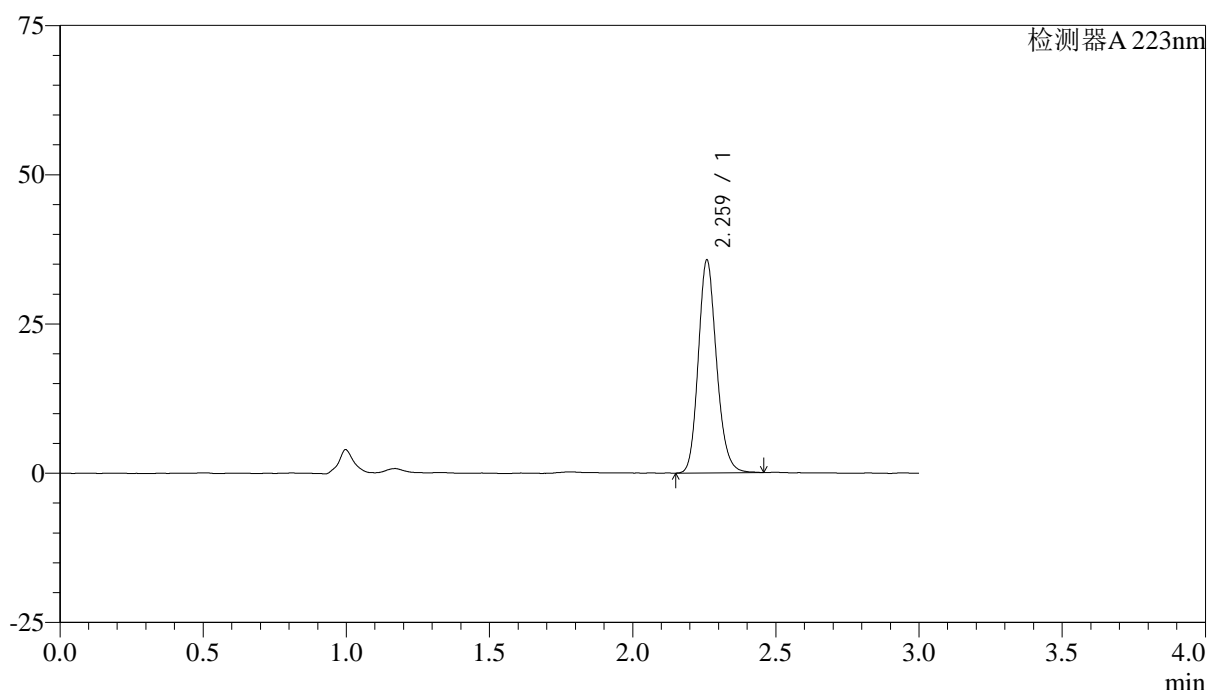
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:26

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	158192	100.000	35311	6097	1.168	--
总计		158192	100.000	35311			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

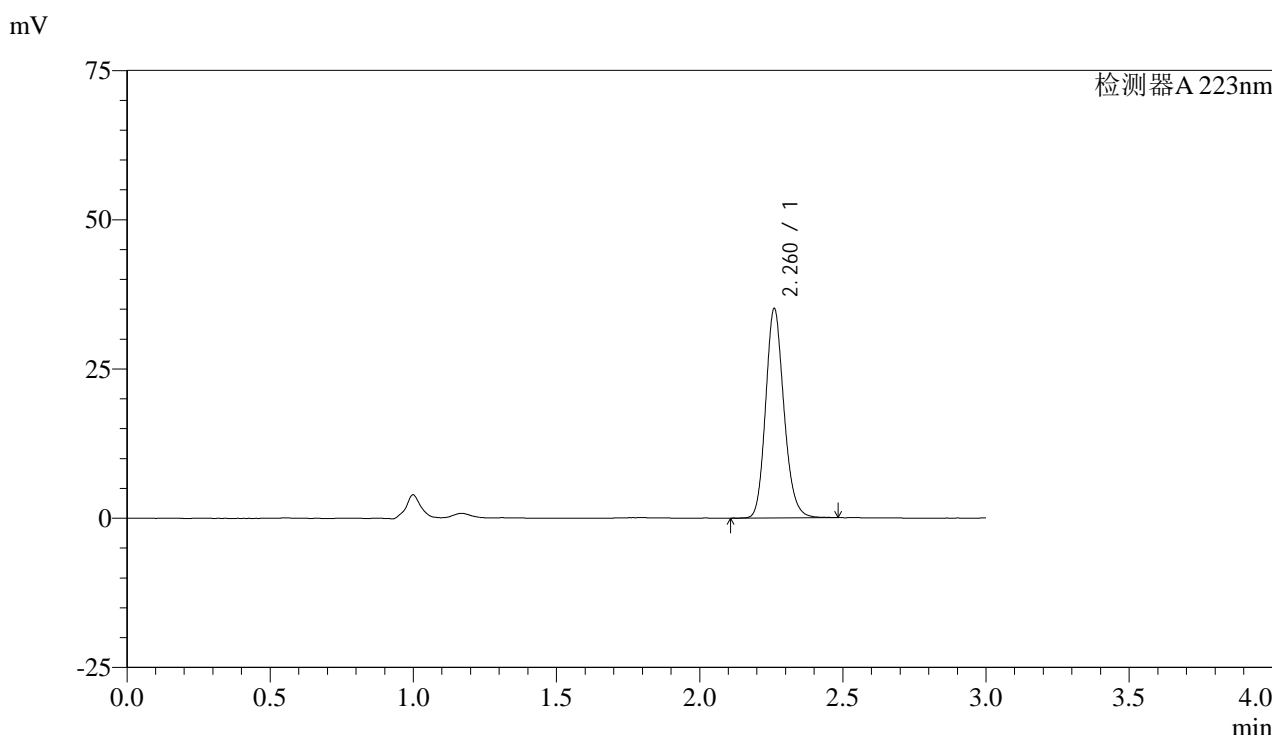


SMF-4106

<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 - 28-2/28-28-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:52:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	156334	100.000	34860	6064	1.167	--
总计		156334	100.000	34860			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

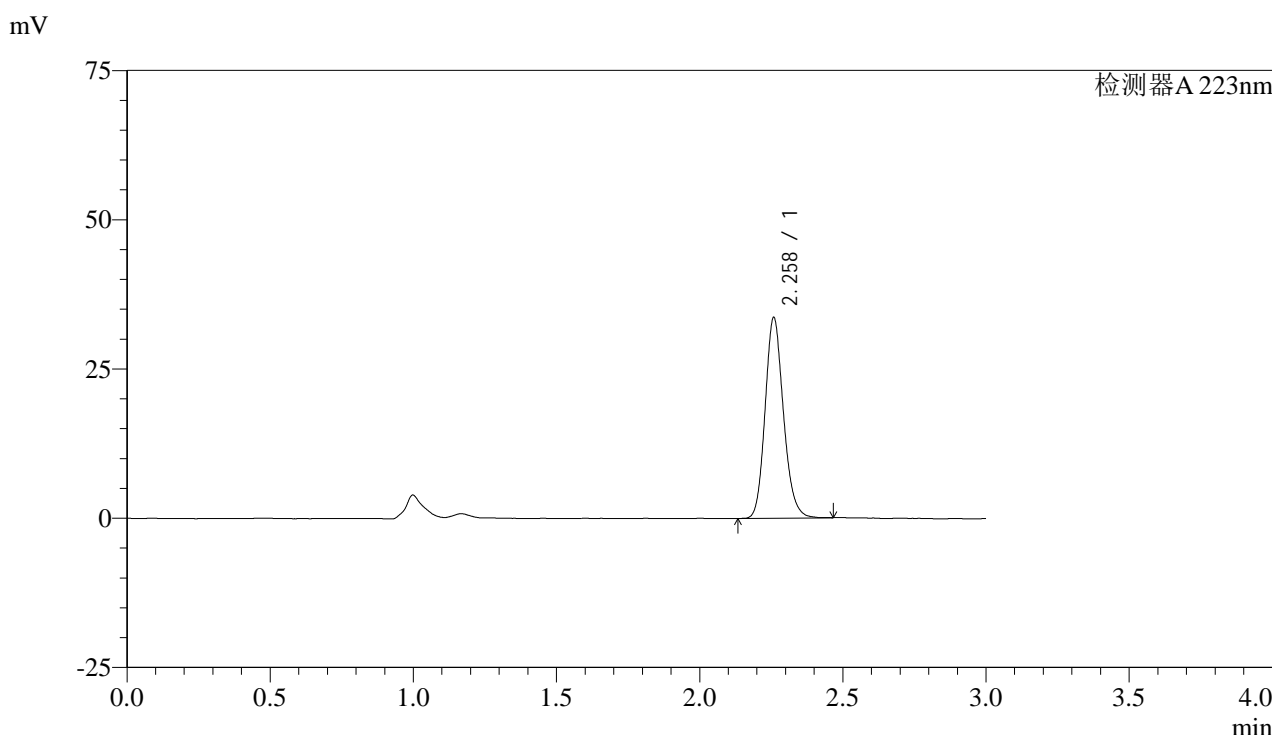


SMF-4106

<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 - 28-2/28-29-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:55:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.258	149811	100.000	33364	6021	1.165	--
总计		149811	100.000	33364			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

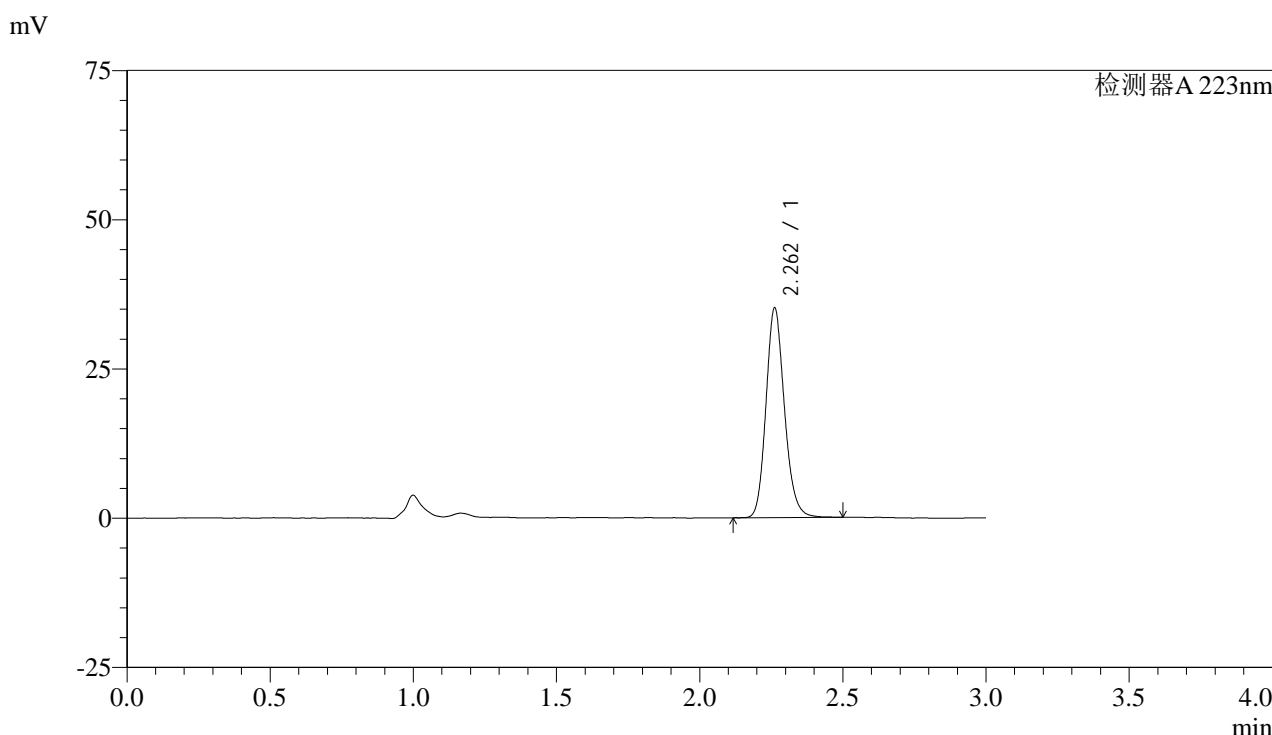


SMF-4106

<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 - 28-2/28-30-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 12:59:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	157791	100.000	35056	5995	1.165	--
总计		157791	100.000	35056			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-31-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:02:33

实验者: xiexinhui

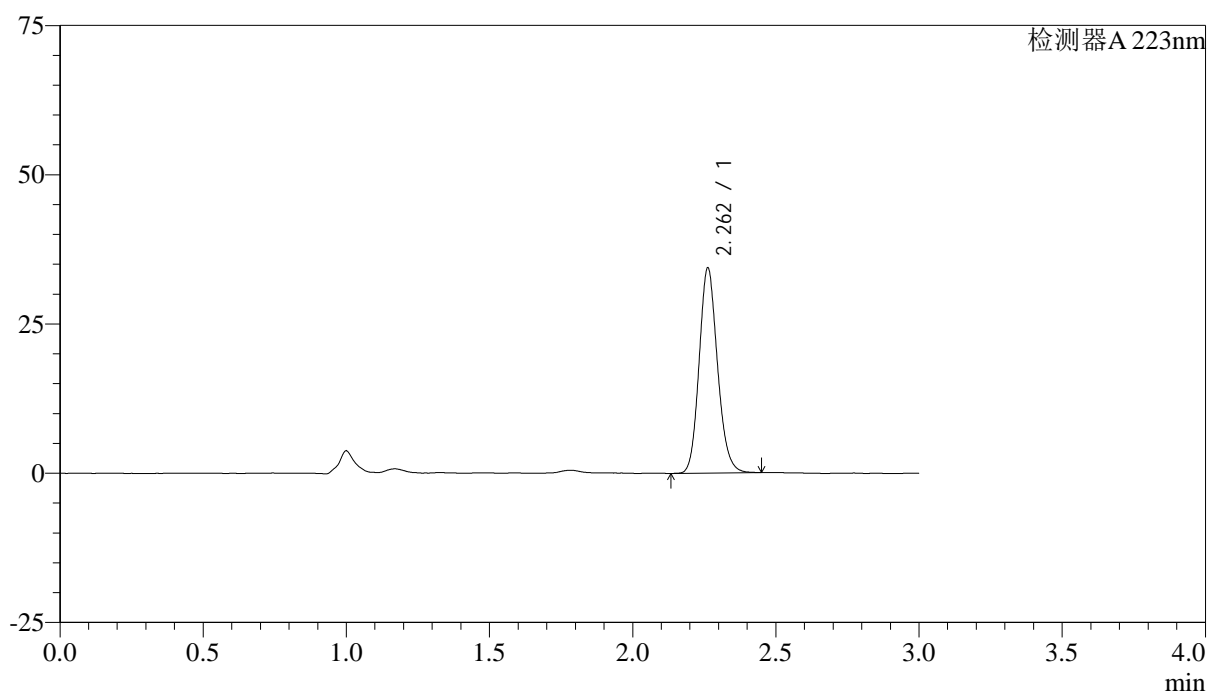
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:36

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	153453	100.000	34328	6006	1.148	--
总计		153453	100.000	34328			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

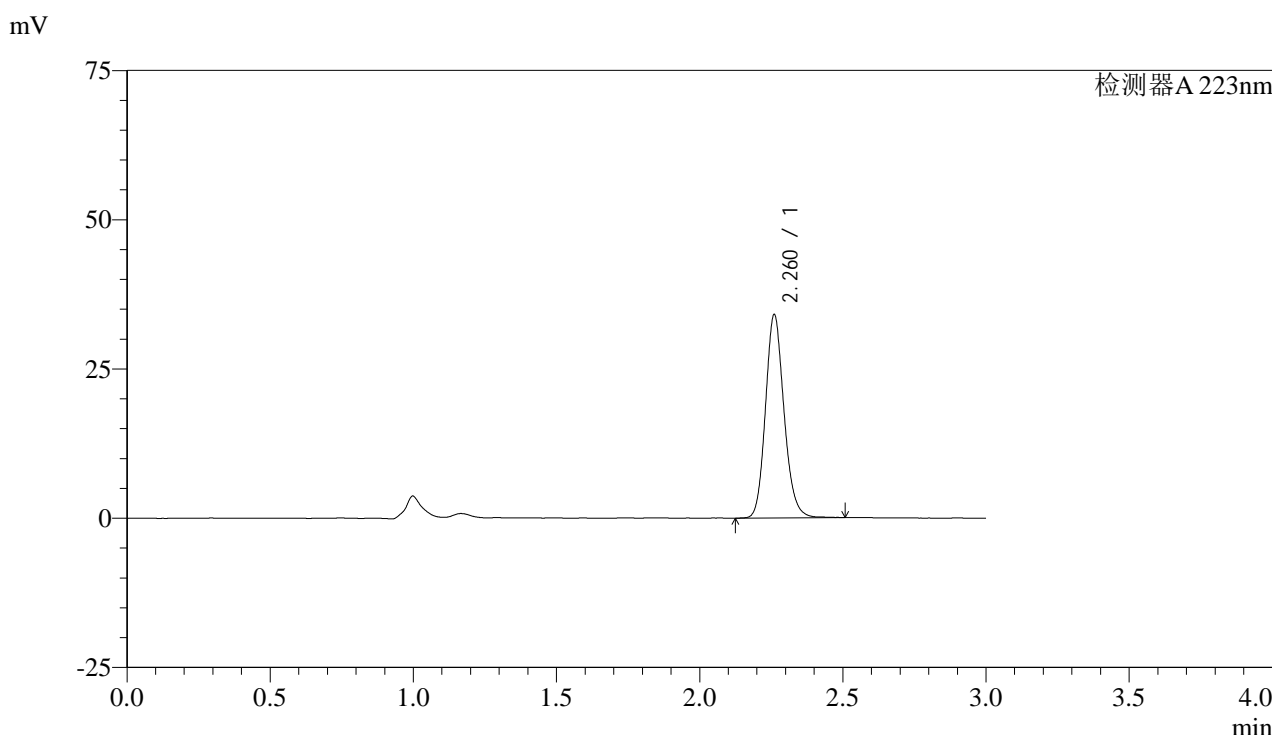


SMF-4106

<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 - 28-2/28-32-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 13:05:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	153701	100.000	33845	5937	1.157	--
总计		153701	100.000	33845			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-33-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:09:17

实验者: xiexinhui

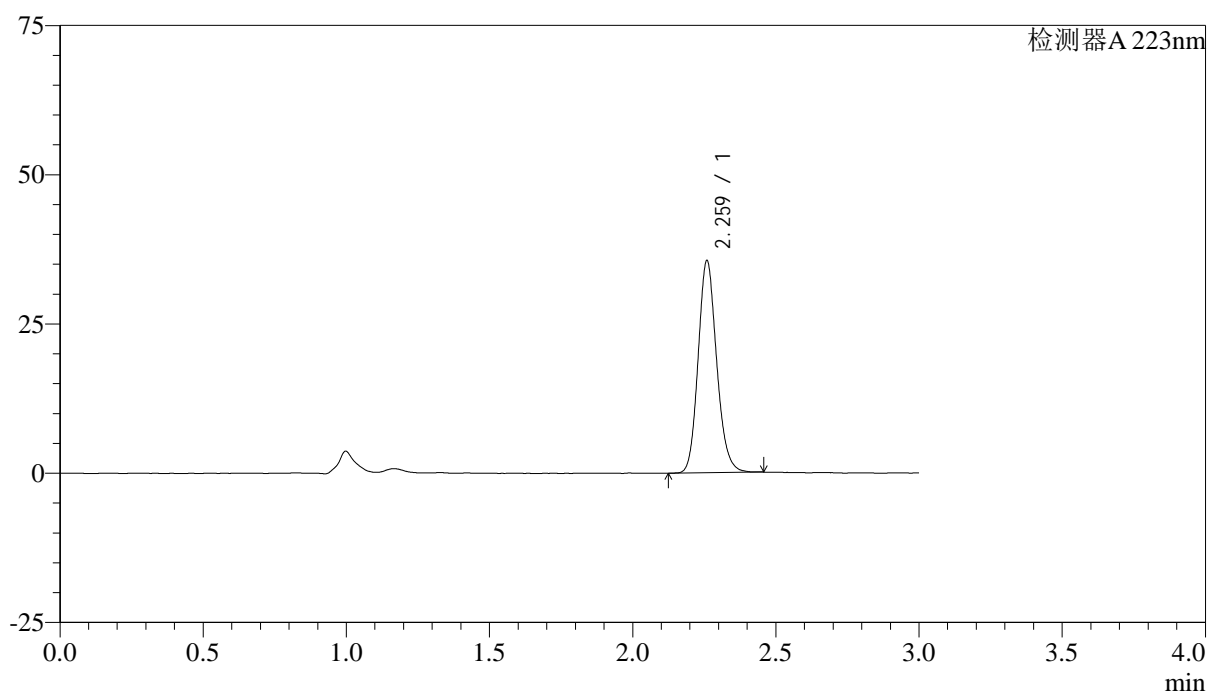
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:41

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	159981	100.000	35190	5917	1.154	--
总计		159981	100.000	35190			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-34-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:12:39

实验者: xiexinhui

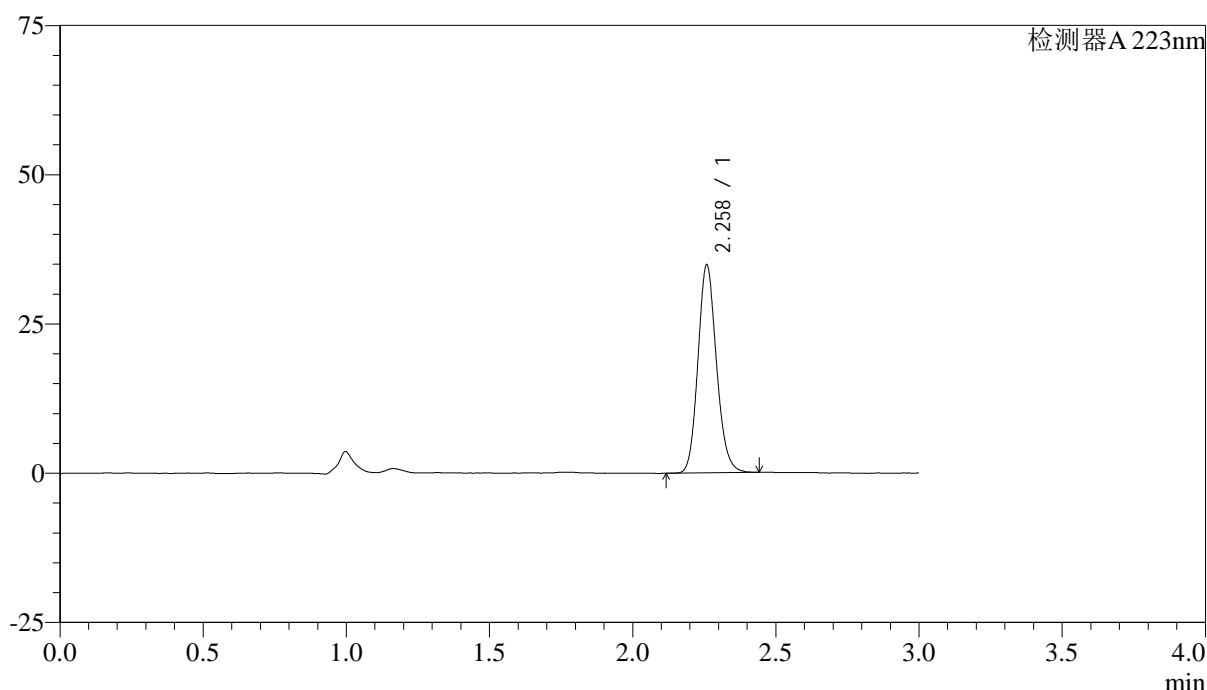
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:44

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.258	156962	100.000	34587	5881	1.145	--
总计		156962	100.000	34587			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-35-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:16:00

实验者: xiexinhui

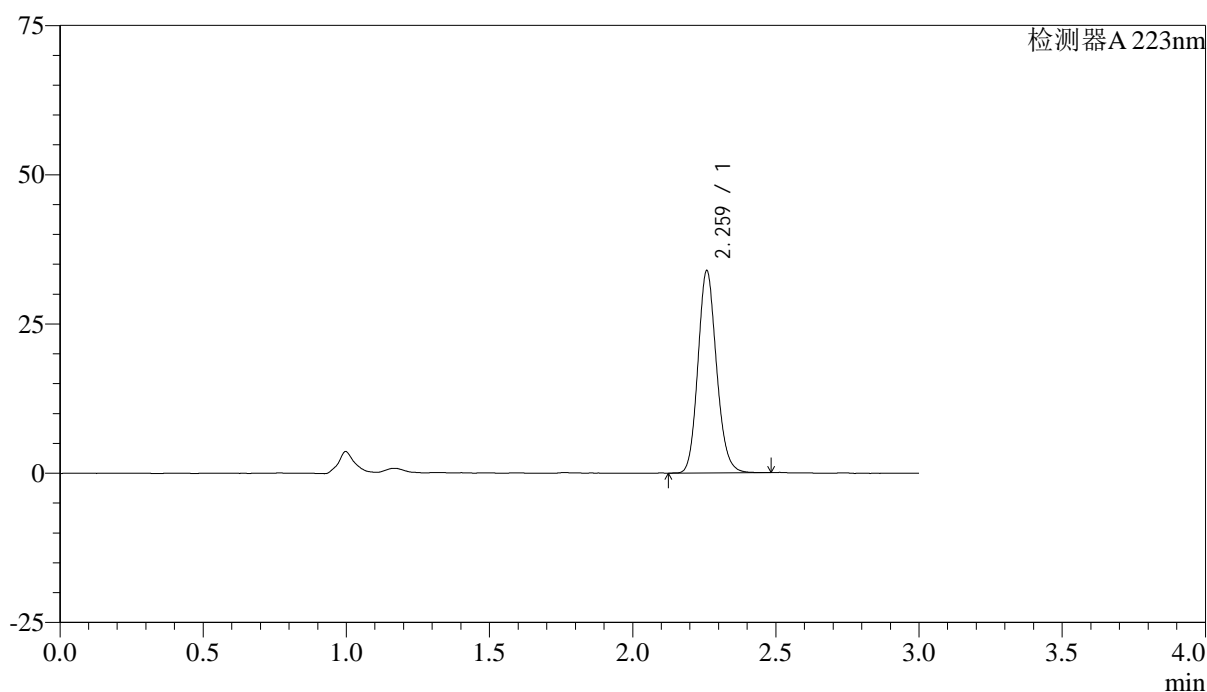
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:47

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	153258	100.000	33621	5832	1.144	--
总计		153258	100.000	33621			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-2/28-36-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:19:23

实验者: xiexinhui

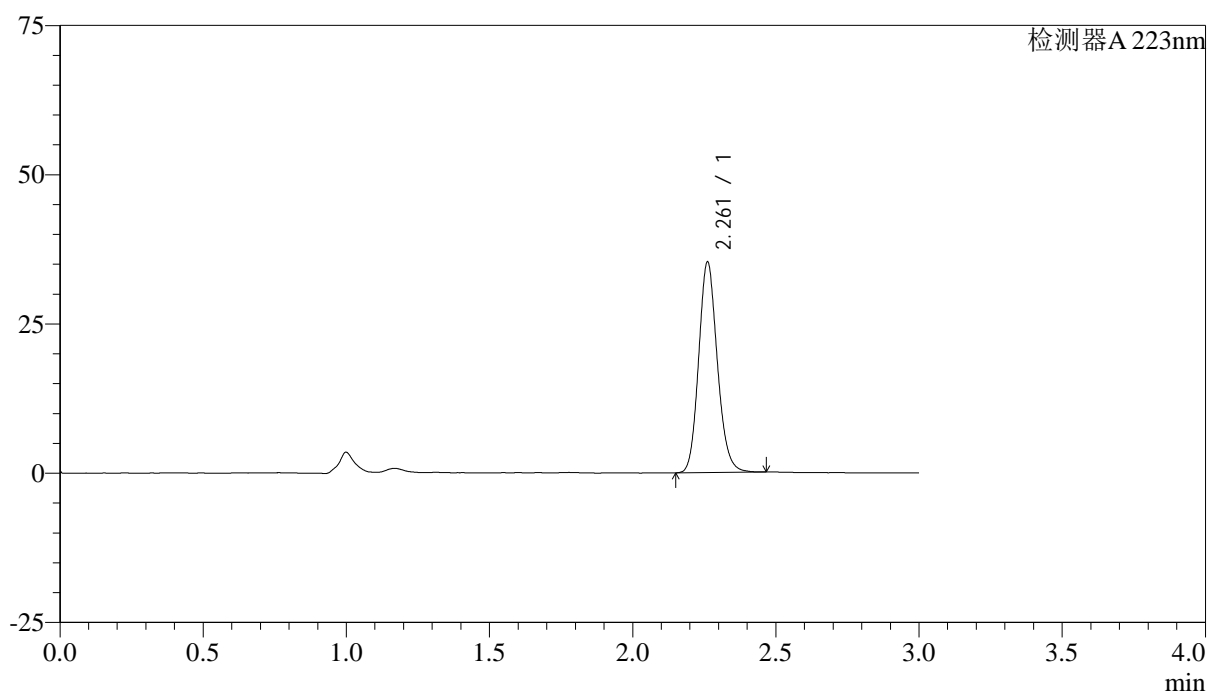
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:49

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.261	159982	100.000	35155	5816	1.145	--
总计		159982	100.000	35155			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

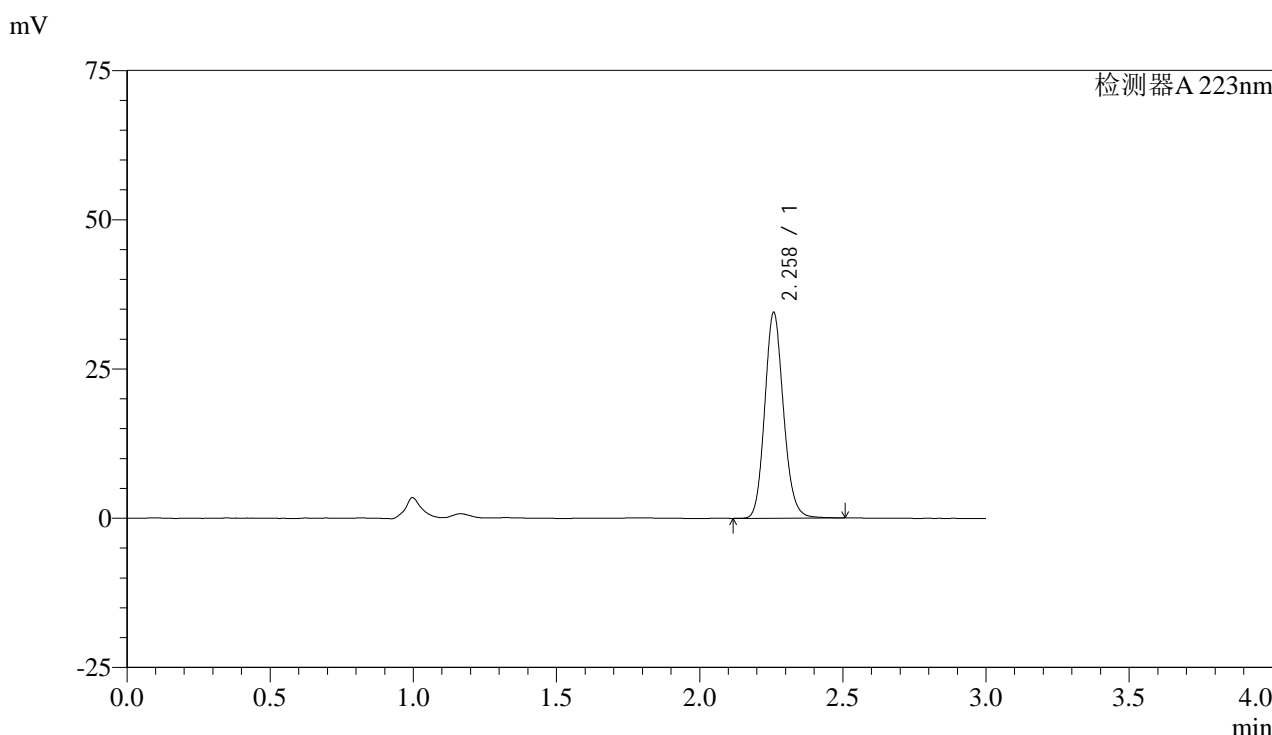


SMF-4106

<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 - 28-2/28-37-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 13:22:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:50:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.258	157425	100.000	34272	5762	1.139	--
总计		157425	100.000	34272			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

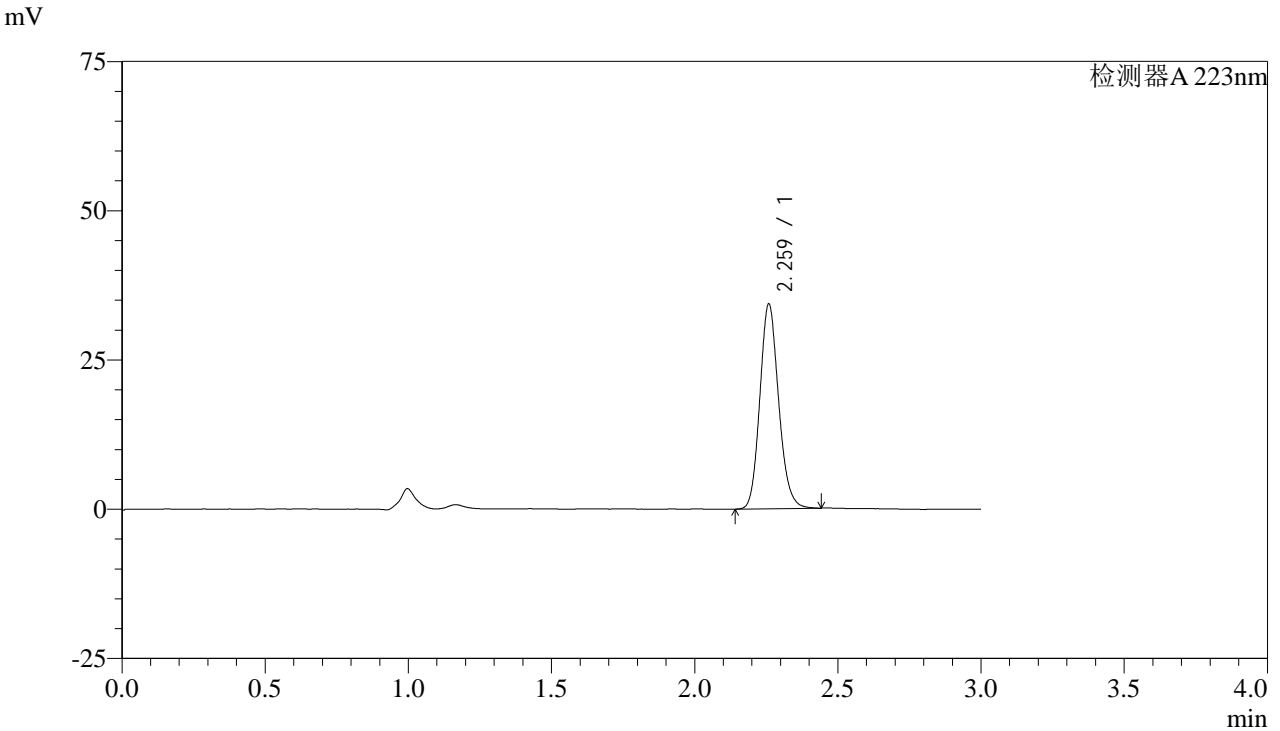


SMF-4106

<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 - 28-2/28-38-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 13:26:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:50:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	156590	100.000	34035	5724	1.145	--
总计		156590	100.000	34035			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-39-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:29:30

实验者: xiexinhui

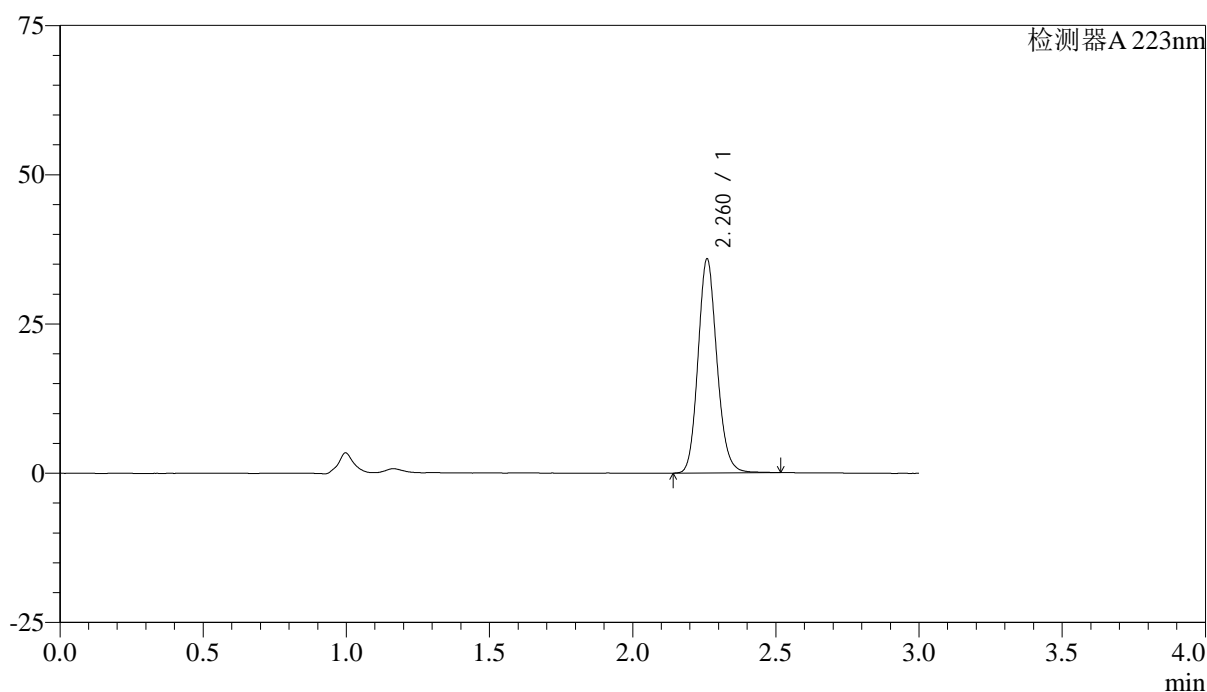
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:50:57

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	164741	100.000	35539	5701	1.139	--
总计		164741	100.000	35539			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-40-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:32:52

实验者: xiexinhui

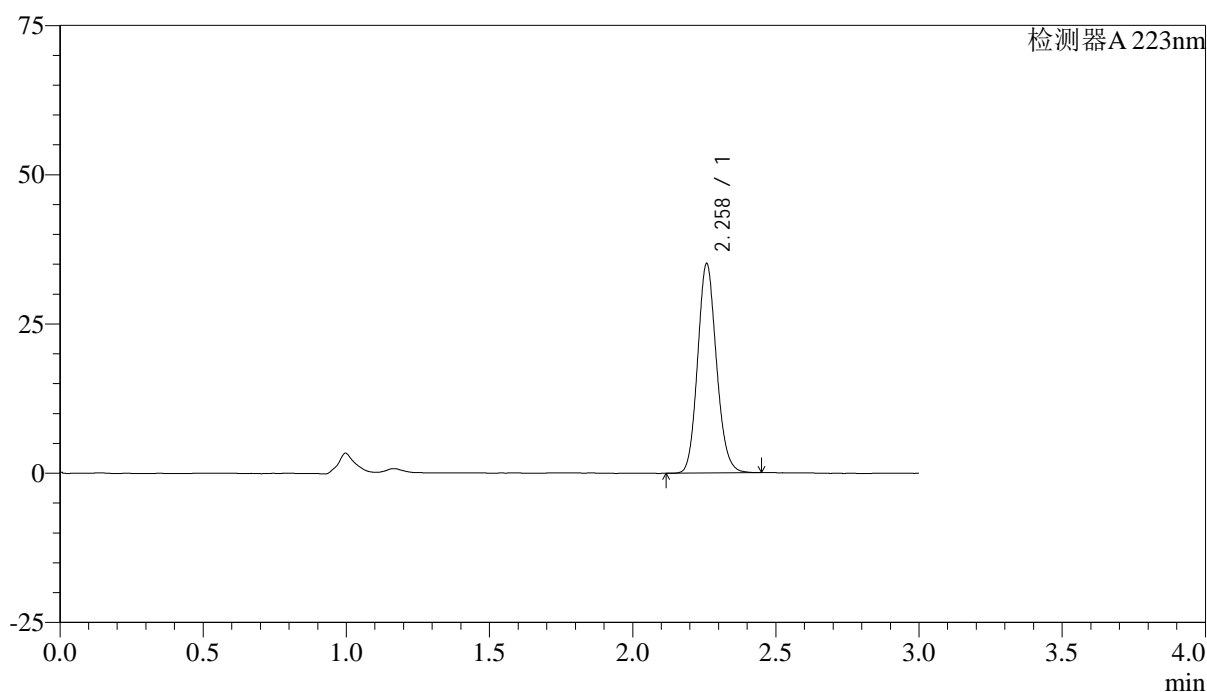
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:00

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.258	160187	100.000	34871	5674	1.130	--
总计		160187	100.000	34871			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

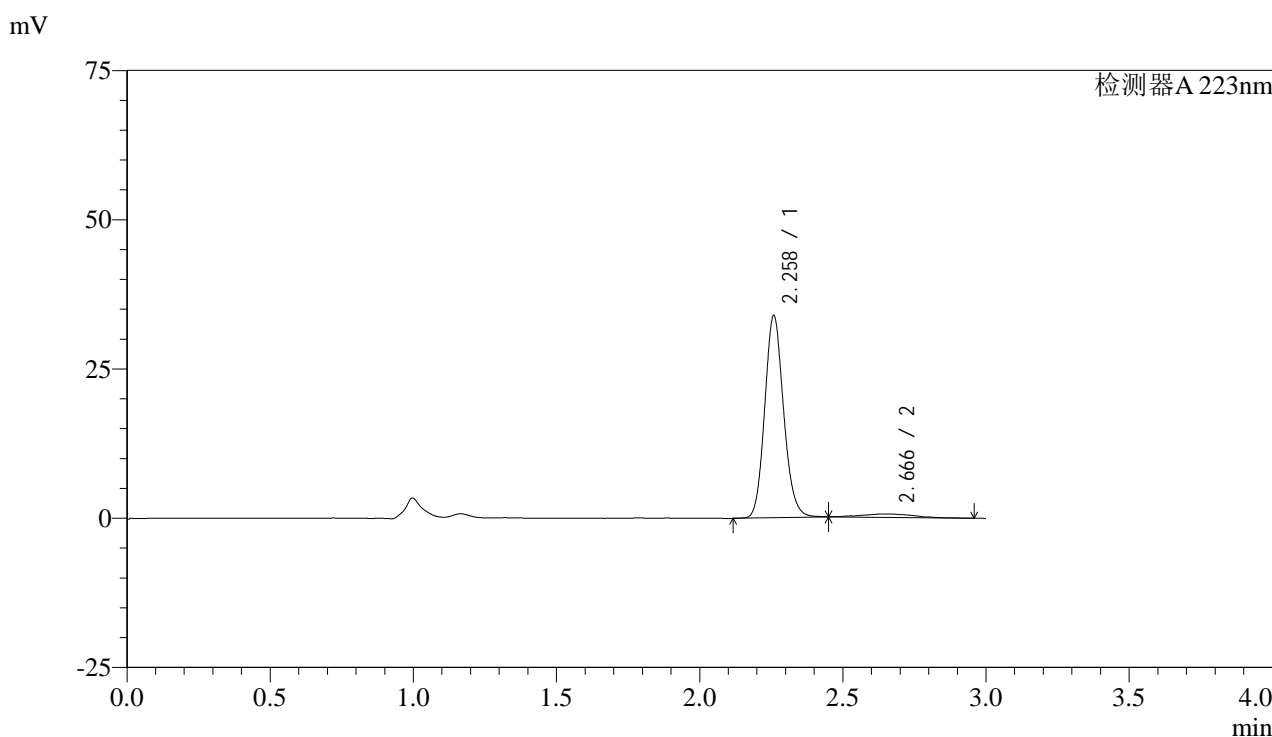


SMF-4106

<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 - 28-2/28-41-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 13:36:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.258	155577	95.501	33616	5636	1.137	--
2	2.666	7329	4.499	573	1064	1.041	1.824
总计		162907	100.000	34189			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-42-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 13:39:36

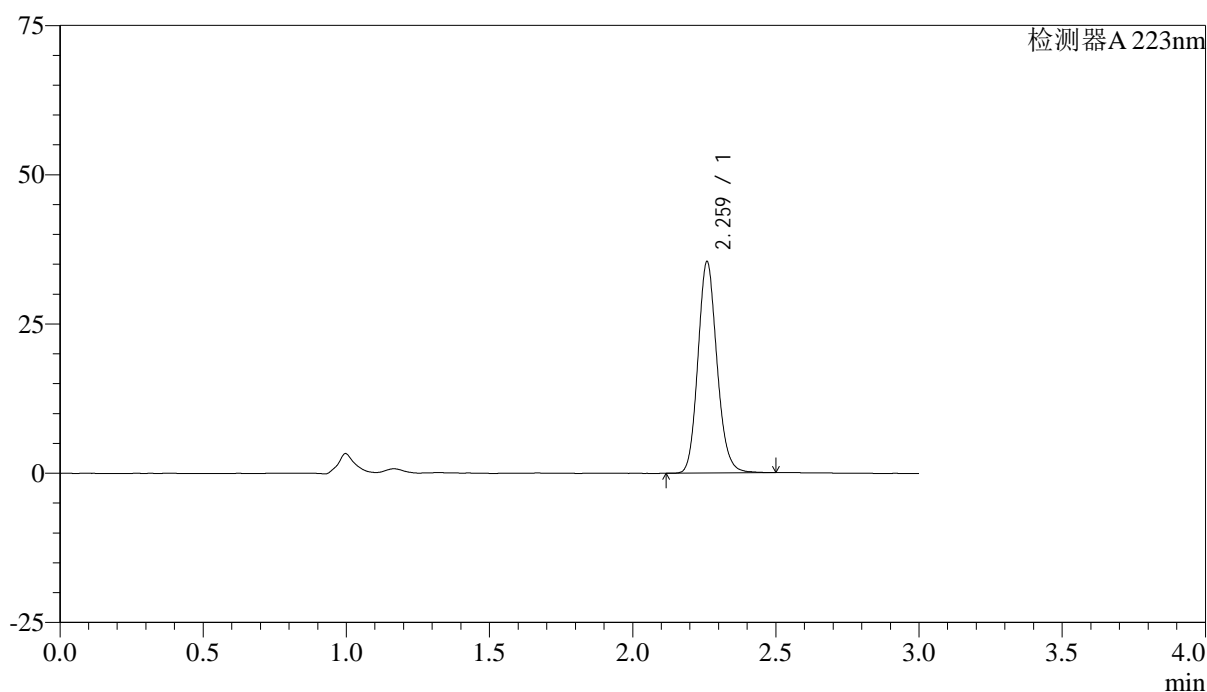
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:06

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	164100	100.000	35104	5600	1.143	--
总计		164100	100.000	35104			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-43-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:42:57

实验者: xiexinhui

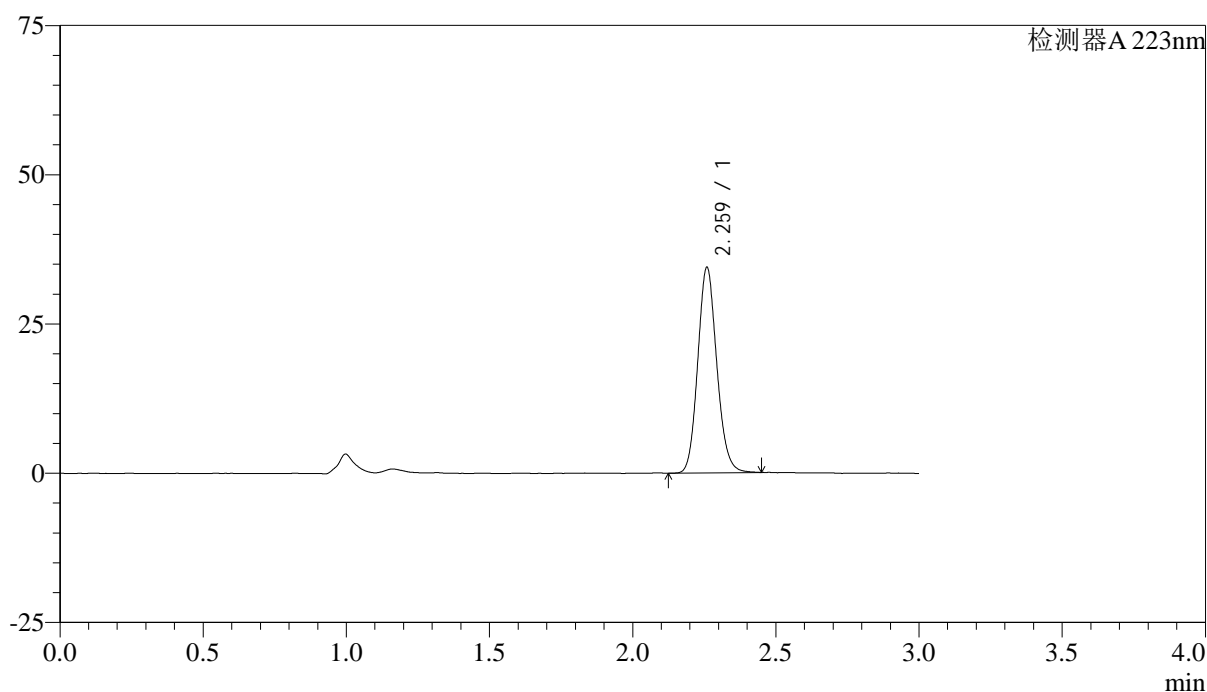
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:08

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	159184	100.000	34117	5580	1.130	--
总计		159184	100.000	34117			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-44-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:46:18

实验者: xiexinhui

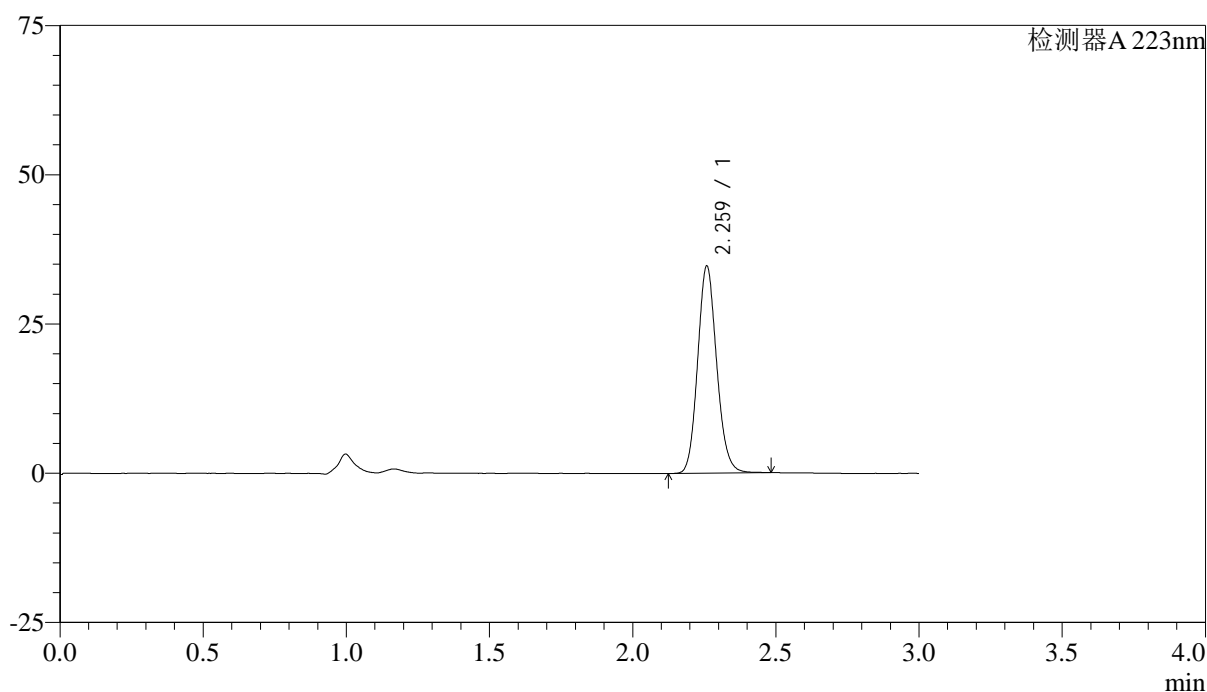
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:11

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	160575	100.000	34449	5582	1.128	--
总计		160575	100.000	34449			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-45-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:49:40

实验者: xiexinhui

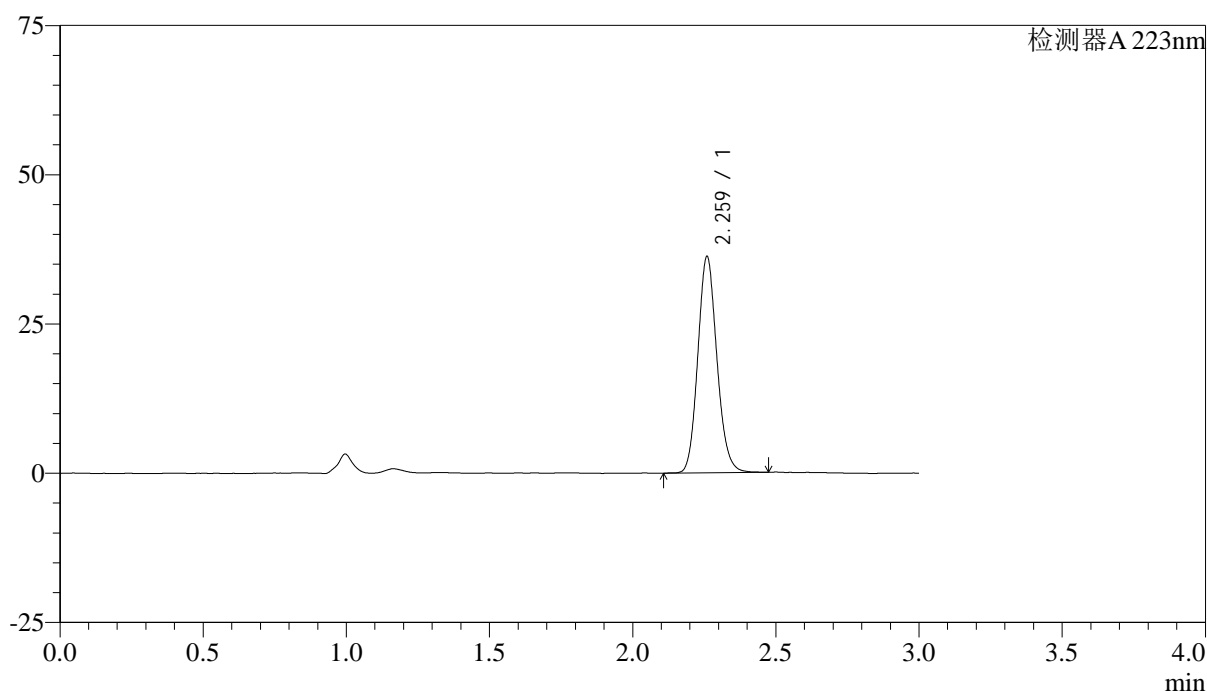
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:13

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	168091	100.000	35886	5535	1.132	--
总计		168091	100.000	35886			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-46-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:53:02

实验者: xiexinhui

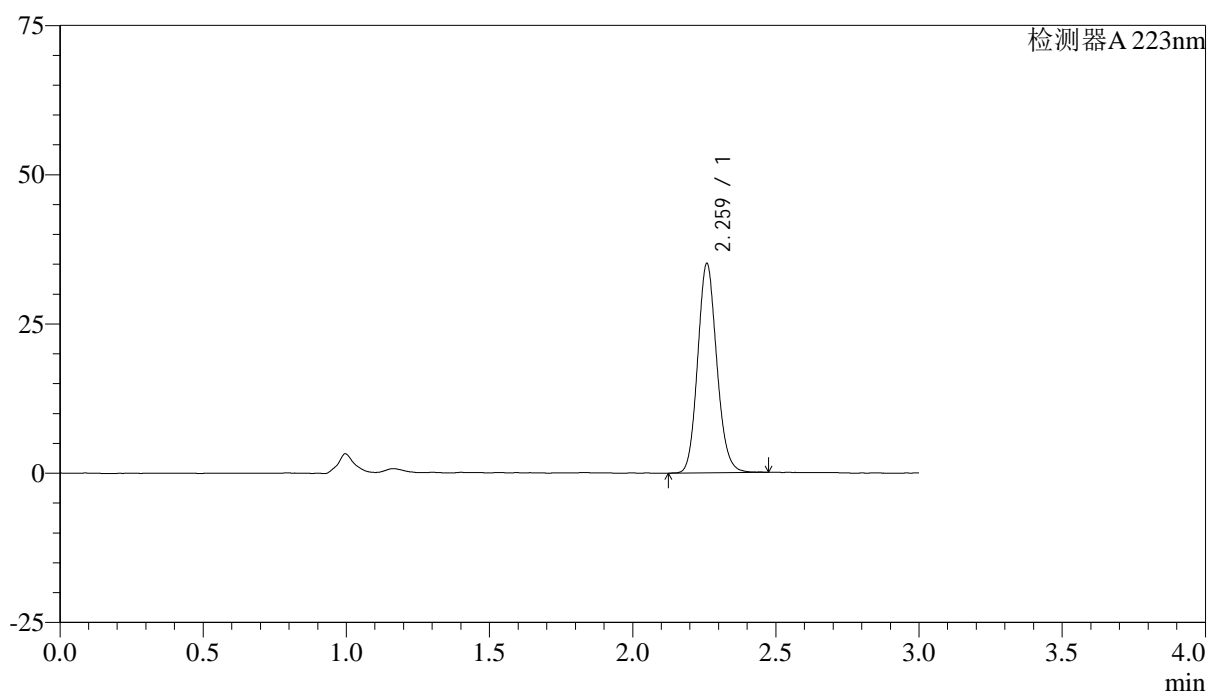
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:16

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	162825	100.000	34760	5520	1.127	--
总计		162825	100.000	34760			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-47-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 13:56:24

实验者: xiexinhui

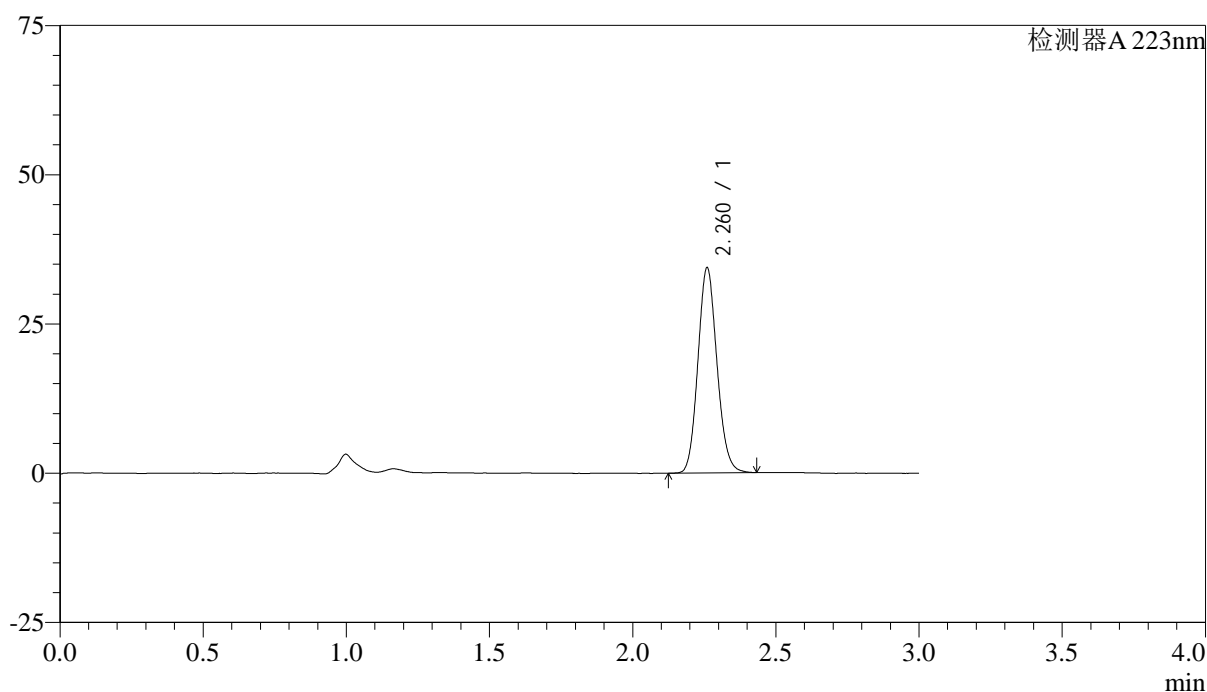
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:19

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	159339	100.000	34114	5519	1.121	--
总计		159339	100.000	34114			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

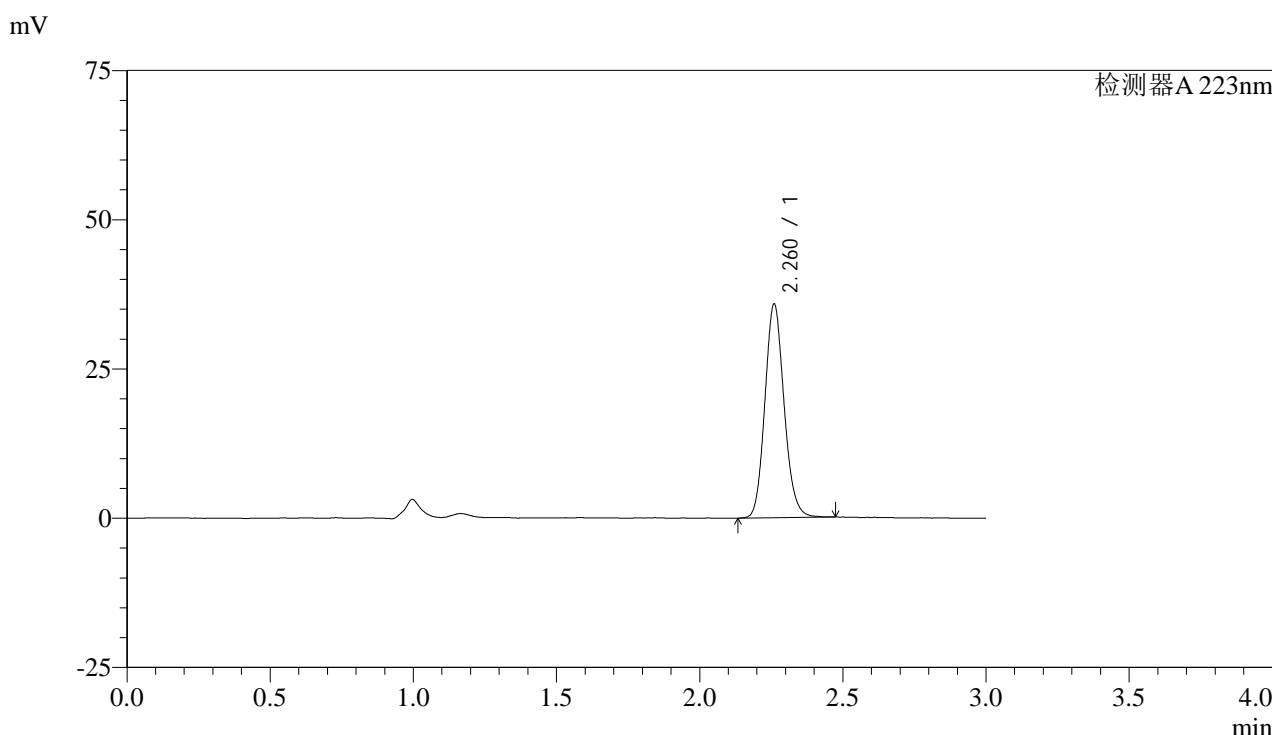


SMF-4106

<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 - 28-2/28-48-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 13:59:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:51:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.260	167430	100.000	35558	5466	1.133	--
总计		167430	100.000	35558			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

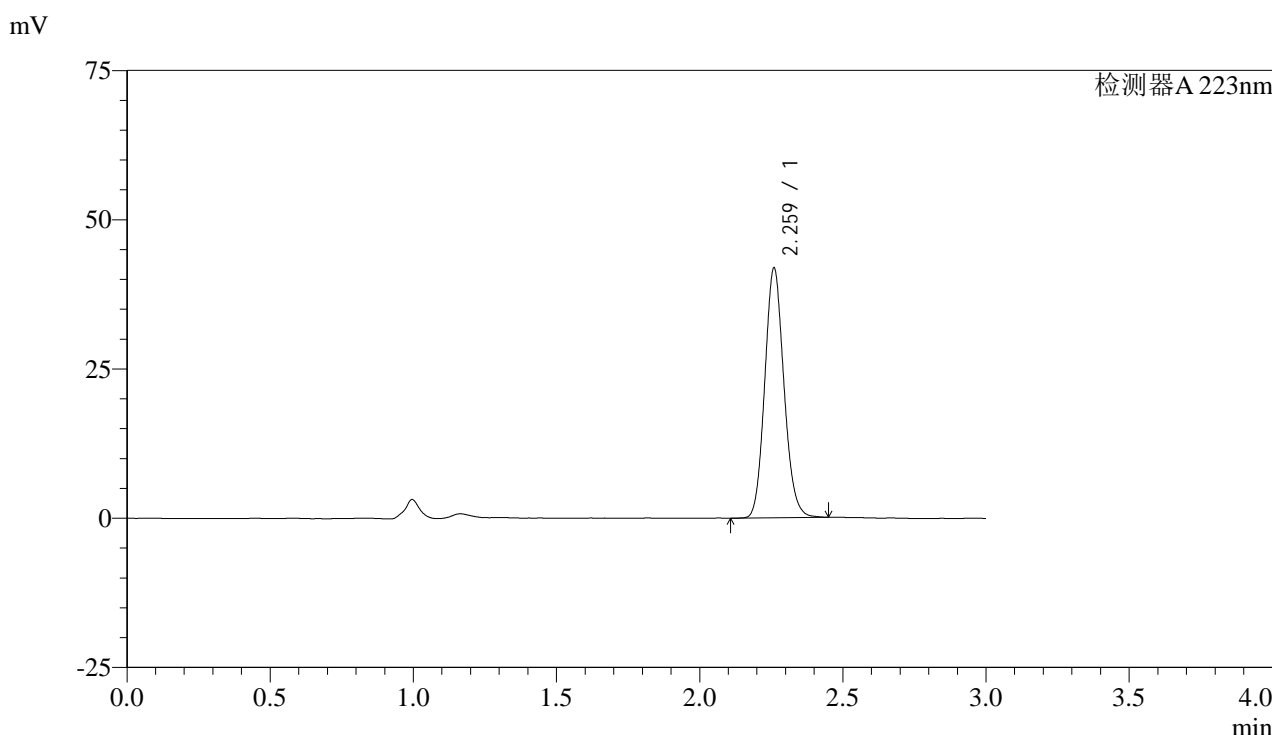


SMF-4106

<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 - 28-2/28-49-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 14:03:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:51:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	195156	100.000	41453	5444	1.123	--
总计		195156	100.000	41453			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-50-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:06:32

实验者: xiexinhui

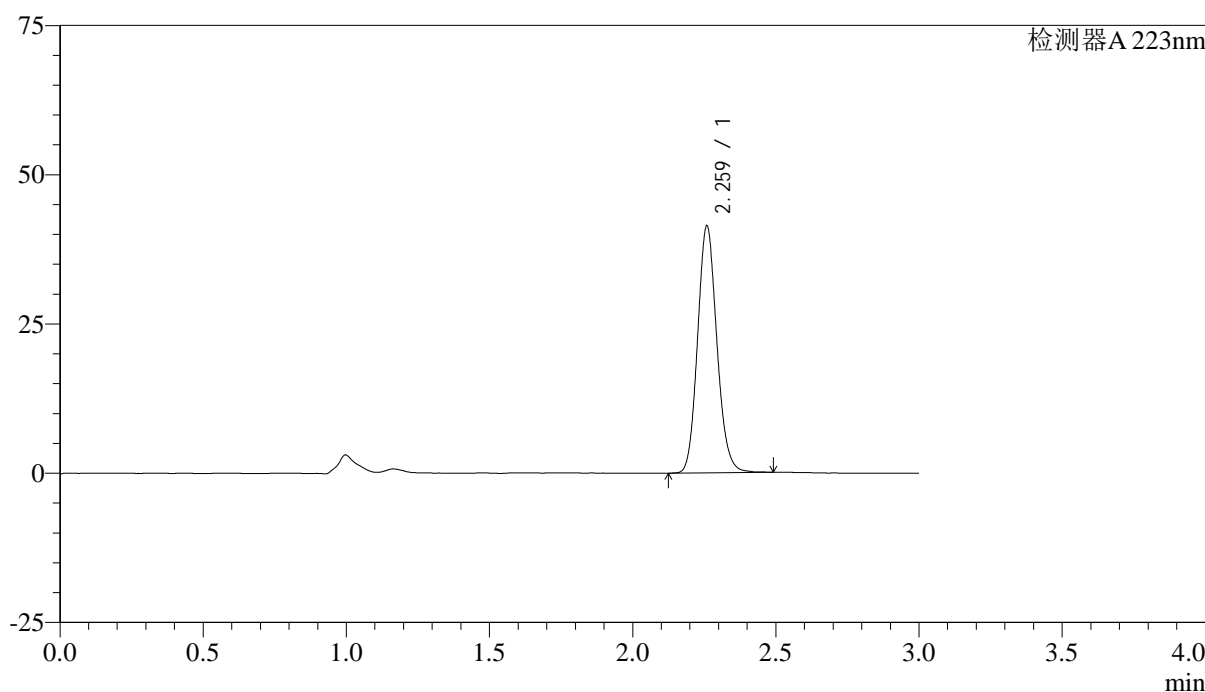
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:27

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	193954	100.000	41005	5427	1.129	--
总计		193954	100.000	41005			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

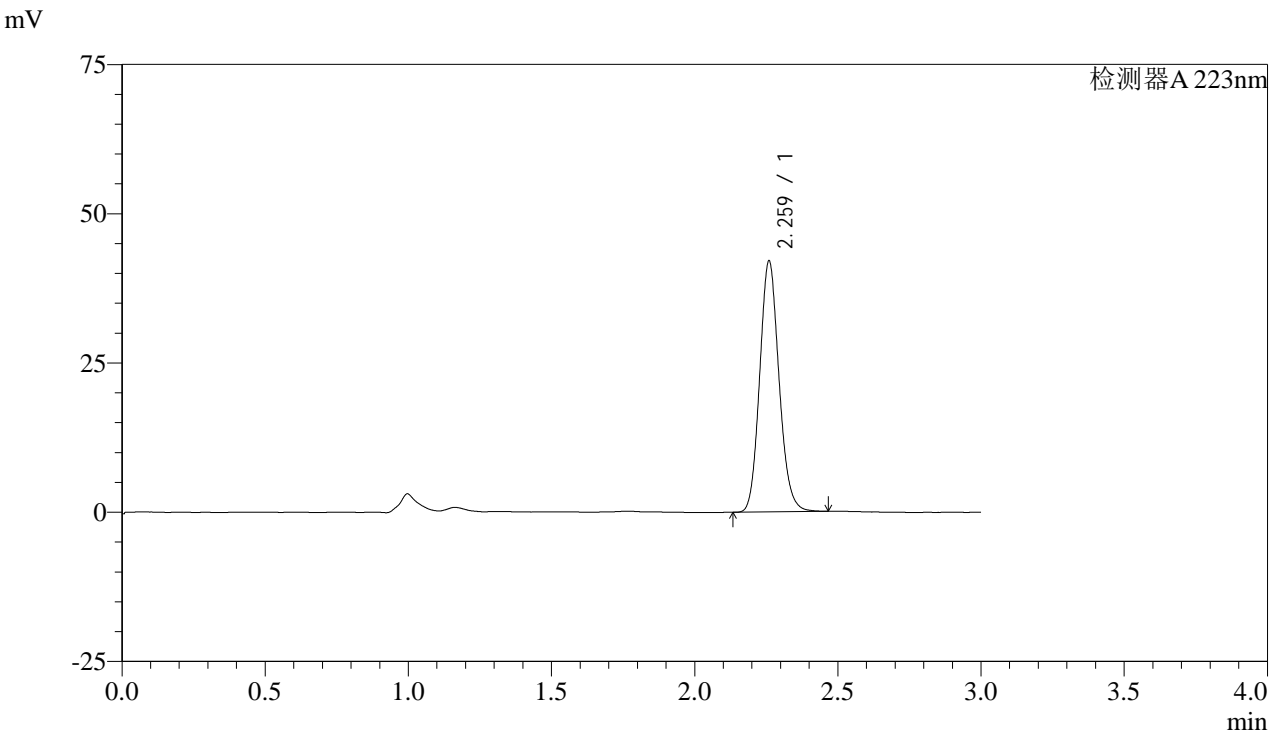


SMF-4106

<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 - 28-2/28-51-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/11/08 14:09:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/11/08 16:51:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	197544	100.000	41665	5397	1.130	--
总计		197544	100.000	41665			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-52-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:13:17

实验者: xiexinhui

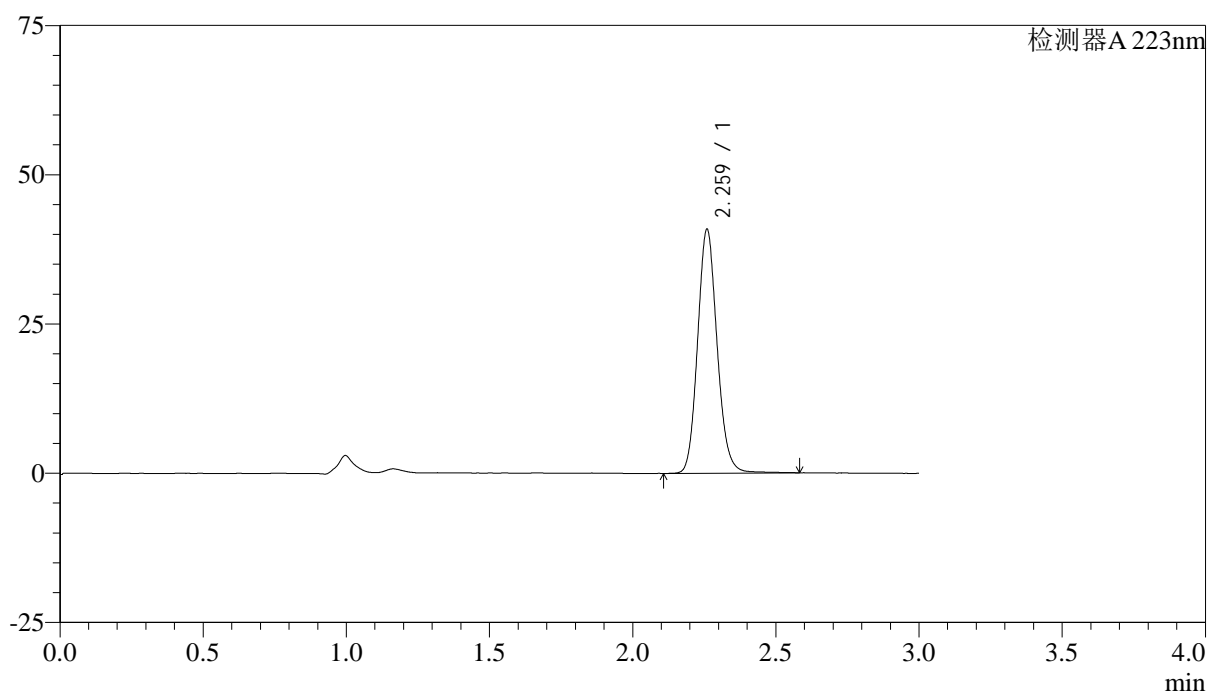
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:32

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	193874	100.000	40486	5360	1.128	--
总计		193874	100.000	40486			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

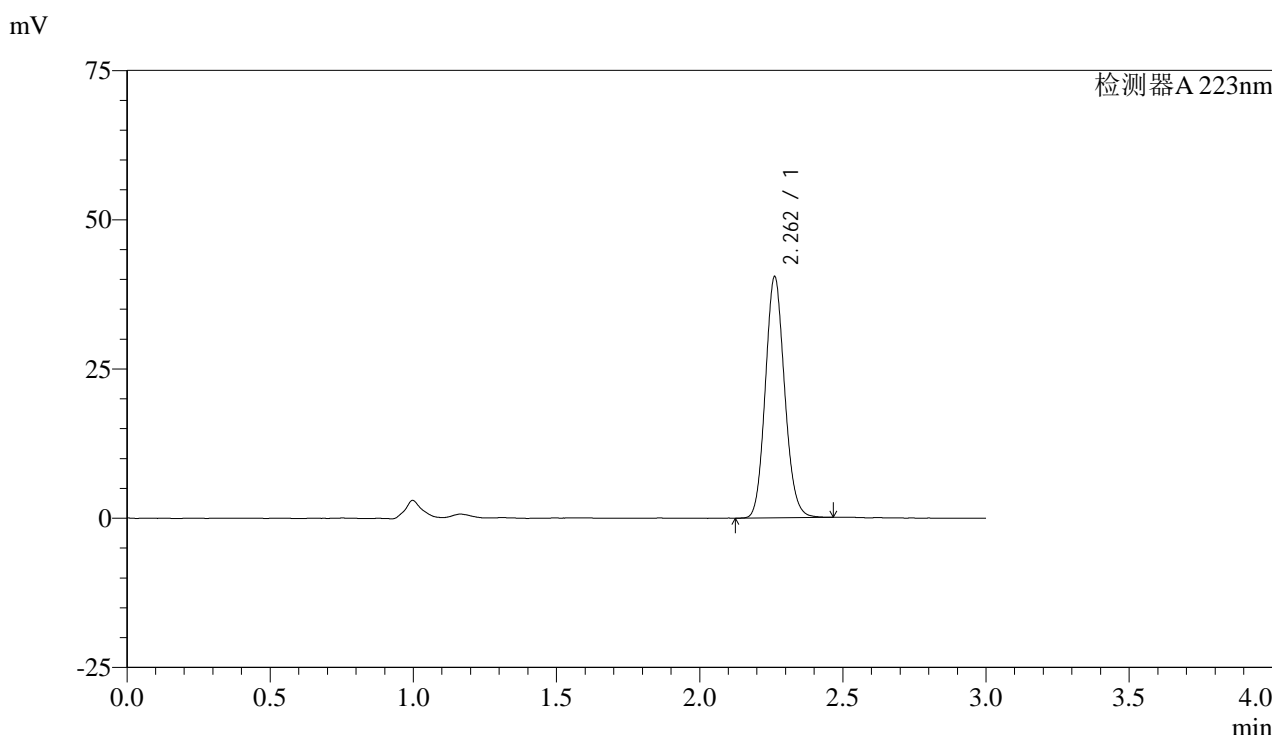


SMF-4106

<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 - 28-2/28-53-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/08 14:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.262	189267	100.000	40316	5410	1.116	--
总计		189267	100.000	40316			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-54-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/08 14:20:04

实验者: xiexinhui

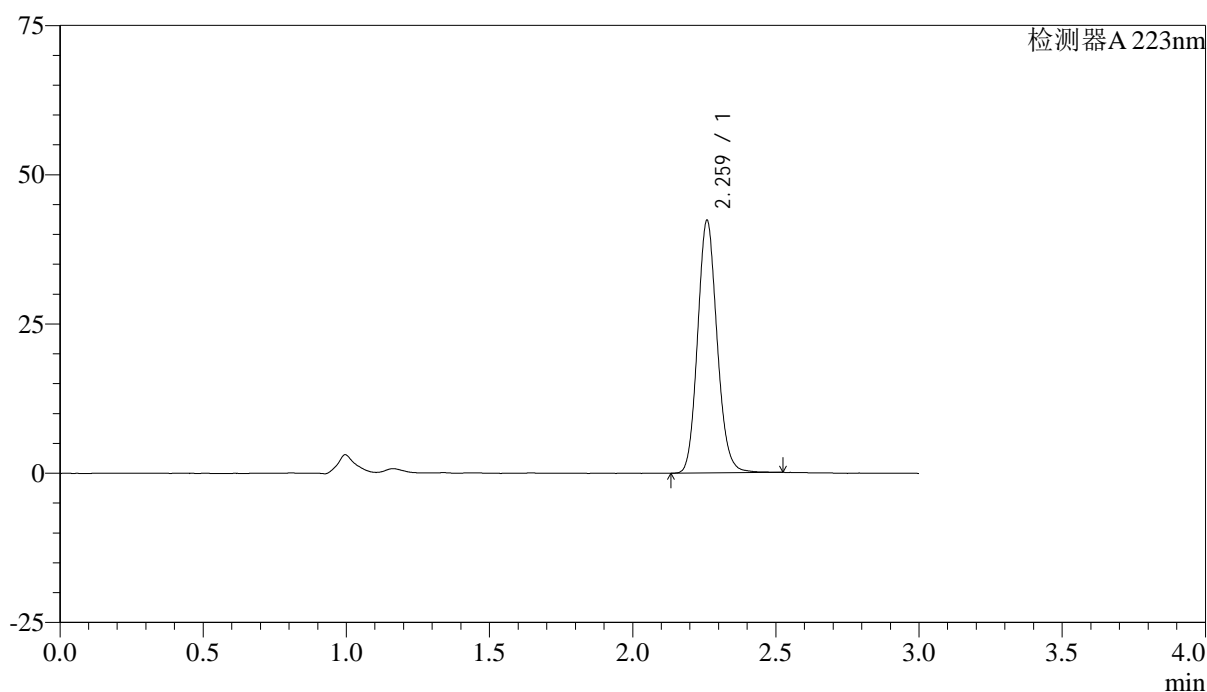
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:37

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.259	200642	100.000	41945	5332	1.126	--
总计		200642	100.000	41945			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-55-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:23:26

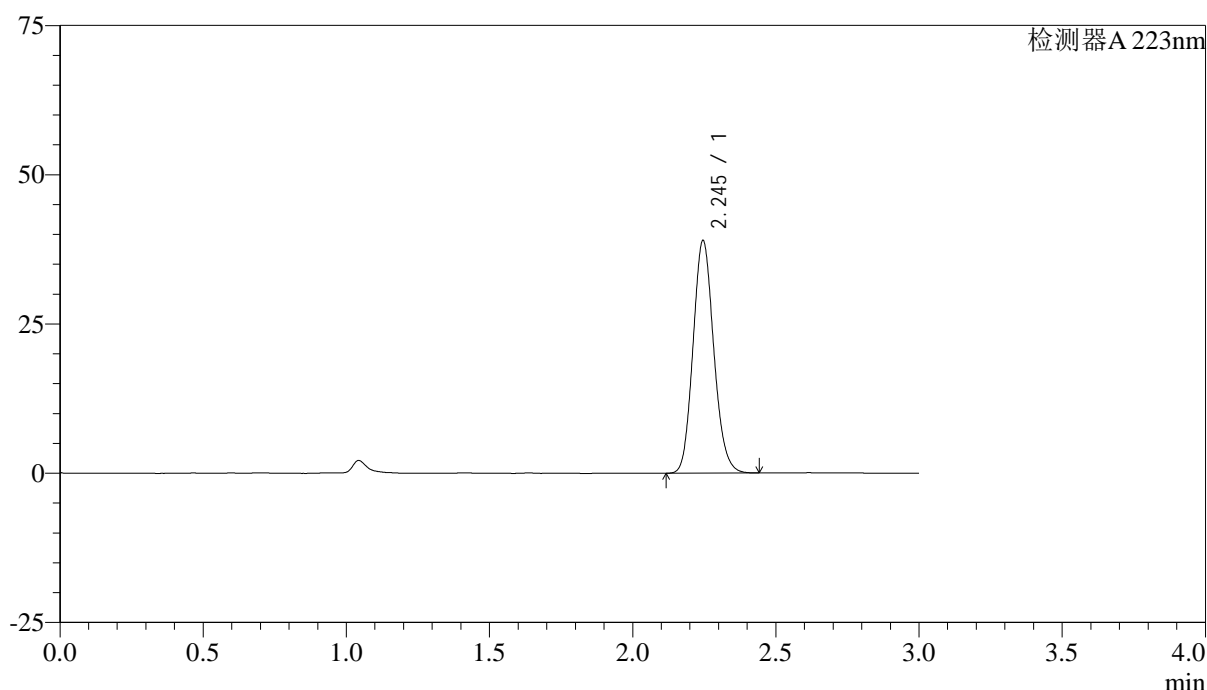
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:40

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.245	196329	100.000	38937	4602	1.128	--
总计		196329	100.000	38937			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 28-2/28-56-2 - zzp-24110501p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241108-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/11/08 14:26:48

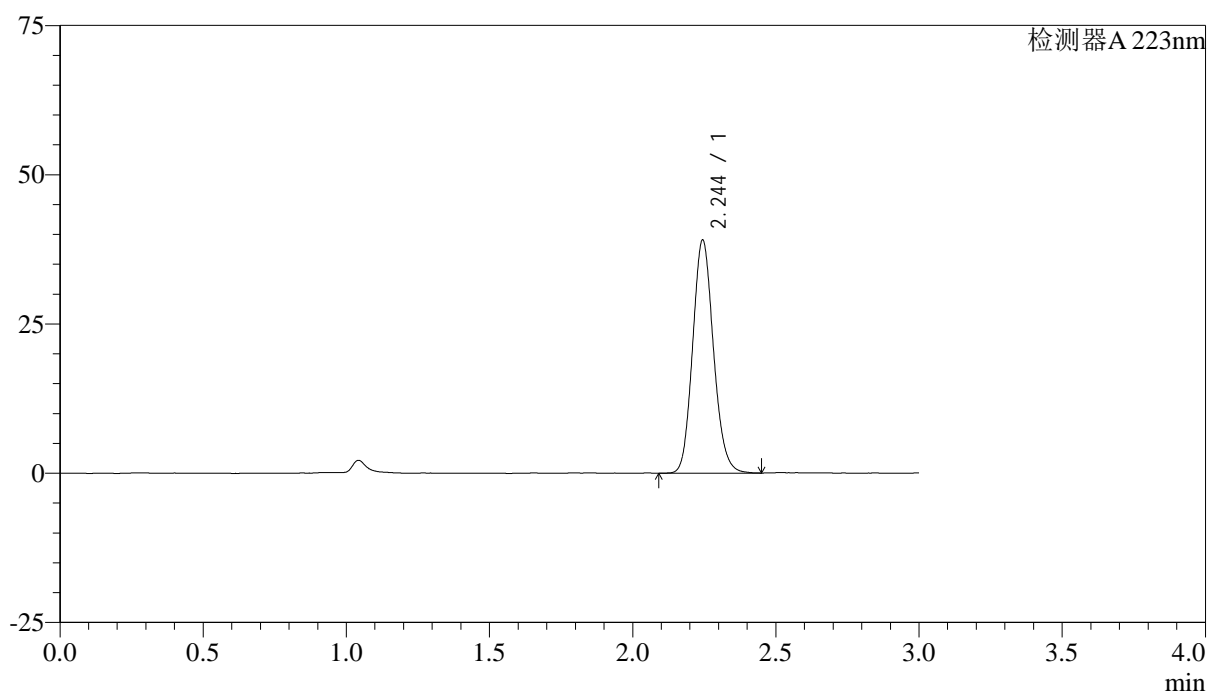
处理时间 (V2): 2024/11/08 16:51:42

处理者: xiexinhui

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.244	197370	100.000	38931	4585	1.129	--
总计		197370	100.000	38931			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24110501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2