



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

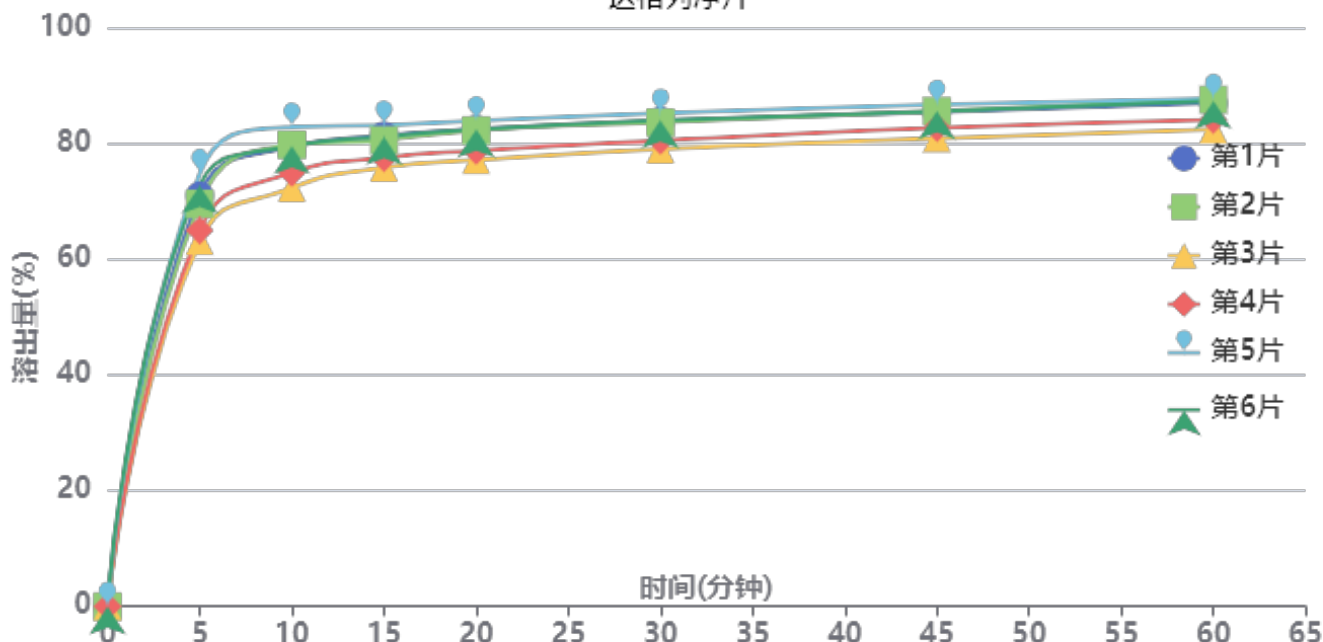
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.60	197943	198268	198229	198284	198330	198211	0.08
2	12.63	199905	199694				199800	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
15731.03	15819.48	0.40	数据可信

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111501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	138838	-	138838	70.970	69.36	6.49	70.97	69.36	6.49
	2	136084	-	136084	69.563			69.56		
	3	123510	-	123510	63.135			63.14		
	4	127108	-	127108	64.974			64.97		
	5	146294	-	146294	74.782			74.78		
	6	142256	-	142256	72.718			72.72		
10min	1	155149	-	155149	79.308	78.01	4.86	79.41	78.11	4.87
	2	155783	-	155783	79.632			79.74		
	3	141281	-	141281	72.219			72.31		
	4	146379	-	146379	74.825			74.92		
	5	161771	-	161771	82.693			82.81		
	6	155296	-	155296	79.383			79.49		
15min	1	158696	-	158696	81.121	79.69	3.40	81.35	79.91	3.40
	2	157126	-	157126	80.319			80.54		
	3	147925	-	147925	75.615			75.82		
	4	151193	-	151193	77.286			77.50		
	5	162192	-	162192	82.908			83.14		
	6	158242	-	158242	80.889			81.12		
20min	1	160630	-	160630	82.110	80.81	3.22	82.46	81.15	3.23
	2	160252	-	160252	81.917			82.26		
	3	150248	-	150248	76.803			77.12		
	4	153393	-	153393	78.411			78.74		
	5	163420	-	163420	83.536			83.90		
	6	160593	-	160593	82.091			82.44		
30min	1	163243	-	163243	83.446	82.23	2.90	83.92	82.69	2.91
	2	162644	-	162644	83.139			83.61		
	3	153641	-	153641	78.537			78.97		
	4	156594	-	156594	80.047			80.49		
	5	165687	-	165687	84.695			85.18		
	6	163336	-	163336	83.493			83.97		
45min	1	165938	-	165938	84.823	83.88	2.62	85.42	84.47	2.63
	2	166267	-	166267	84.991			85.58		
	3	157128	-	157128	80.320			80.87		
	4	160649	-	160649	82.120			82.68		
	5	168443	-	168443	86.104			86.72		
	6	166173	-	166173	84.943			85.54		
60min	1	168632	-	168632	86.200	85.30	2.55	86.92	86.01	2.56
	2	169841	-	169841	86.818			87.54		
	3	159966	-	159966	81.770			82.44		
	4	163184	-	163184	83.415			84.10		
	5	170208	-	170208	87.006			87.75		
	6	169353	-	169353	86.569			87.29		
极限	1	198237	-	198237	101.334	101.75	1.35	102.19	102.58	1.34
	2	200539	-	200539	102.510			103.36		
	3	196765	-	196765	100.581			101.37		
	4	203590	-	203590	104.070			104.88		
	5	196348	-	196348	100.368			101.24		
	6	198790	-	198790	101.616			102.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

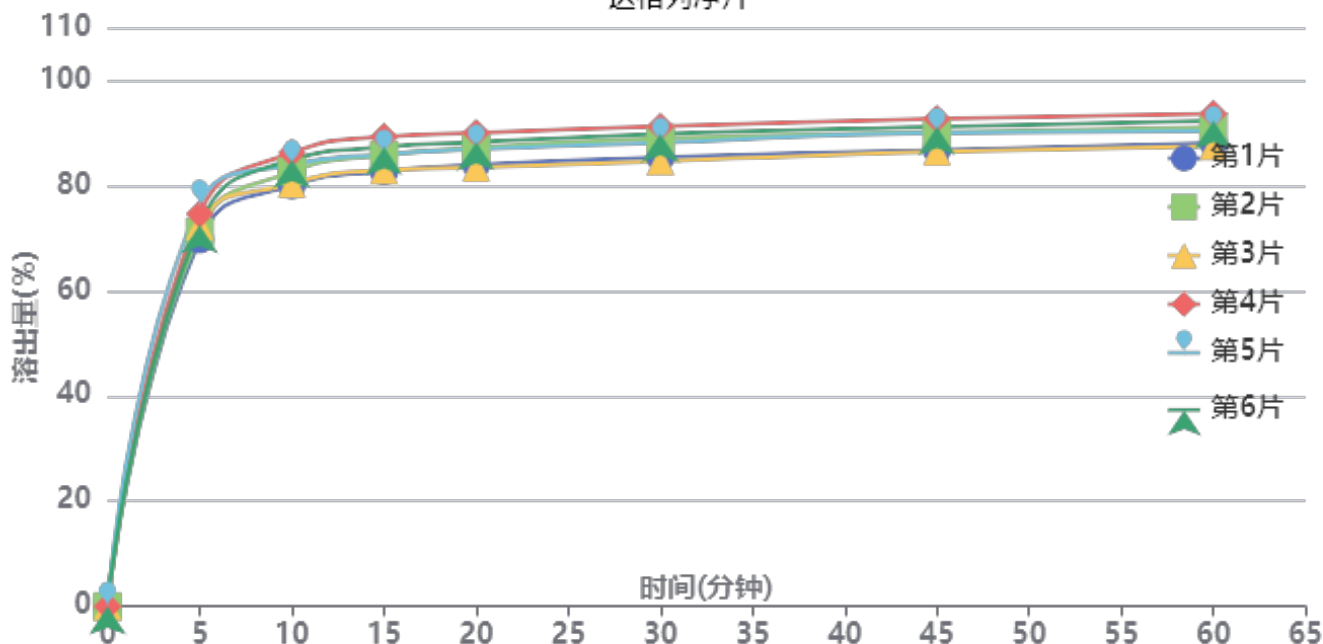
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.60	198581	198691	198591	198569	198194	198525	0.10
2	12.63	199099	199037				199068	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
15755.95		15761.52		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111501批-pH6.8

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	136285	-	136285	69.738	72.77	3.31	69.74	72.77	3.31
	2	139062	-	139062	71.159			71.16		
	3	141225	-	141225	72.266			72.27		
	4	145749	-	145749	74.581			74.58		
	5	149381	-	149381	76.439			76.44		
	6	141575	-	141575	72.445			72.44		
10min	1	156220	-	156220	79.939	82.89	2.99	80.04	83.00	2.99
	2	161242	-	161242	82.509			82.62		
	3	156747	-	156747	80.208			80.32		
	4	168194	-	168194	86.066			86.18		
	5	163890	-	163890	83.863			83.98		
	6	165636	-	165636	84.757			84.87		
15min	1	161073	-	161073	82.422	85.38	2.97	82.65	85.62	2.97
	2	167116	-	167116	85.514			85.74		
	3	161536	-	161536	82.659			82.89		
	4	173922	-	173922	88.997			89.24		
	5	167399	-	167399	85.659			85.90		
	6	170108	-	170108	87.045			87.28		
20min	1	163347	-	163347	83.586	86.23	2.93	83.93	86.60	2.93
	2	169599	-	169599	86.785			87.14		
	3	162248	-	162248	83.023			83.38		
	4	175129	-	175129	89.615			89.99		
	5	169119	-	169119	86.539			86.91		
	6	171688	-	171688	87.854			88.22		
30min	1	165786	-	165786	84.834	87.50	2.92	85.31	87.99	2.91
	2	172767	-	172767	88.406			88.89		
	3	164450	-	164450	84.150			84.63		
	4	177212	-	177212	90.680			91.19		
	5	171224	-	171224	87.616			88.12		
	6	174486	-	174486	89.286			89.78		
45min	1	168342	-	168342	86.142	88.89	2.76	86.74	89.51	2.76
	2	174819	-	174819	89.456			90.08		
	3	167719	-	167719	85.823			86.43		
	4	179845	-	179845	92.028			92.67		
	5	174681	-	174681	89.385			90.02		
	6	176873	-	176873	90.507			91.14		
60min	1	170668	-	170668	87.332	89.73	2.64	88.06	90.48	2.64
	2	176517	-	176517	90.325			91.08		
	3	169502	-	169502	86.735			87.47		
	4	181449	-	181449	92.849			93.63		
	5	175130	-	175130	89.615			90.38		
	6	178831	-	178831	91.509			92.28		
极限	1	199483	-	199483	102.077	101.65	1.10	102.94	102.54	1.10
	2	201566	-	201566	103.143			104.03		
	3	195723	-	195723	100.153			101.01		
	4	199017	-	199017	101.838			102.76		
	5	199663	-	199663	102.169			103.07		
	6	196477	-	196477	100.538			101.44		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本

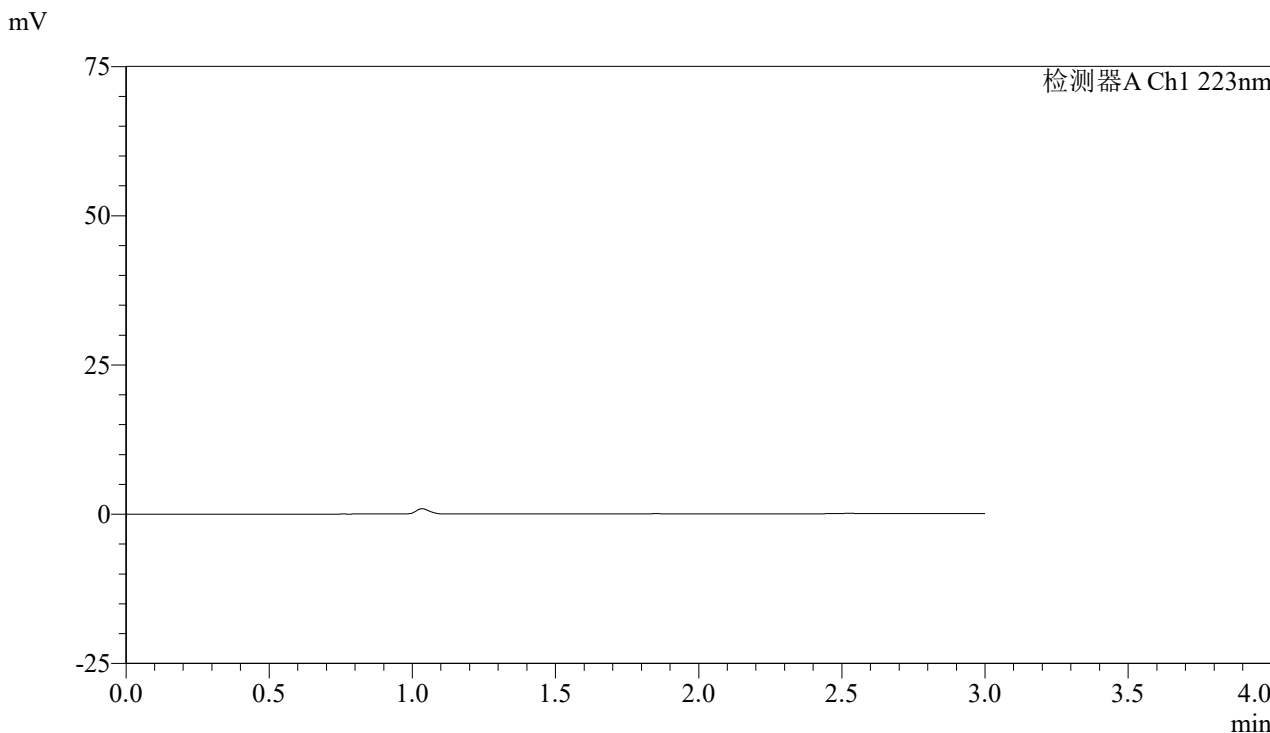


SMF-4106

<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 - 0-12/11-1-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/20 11:14:07 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

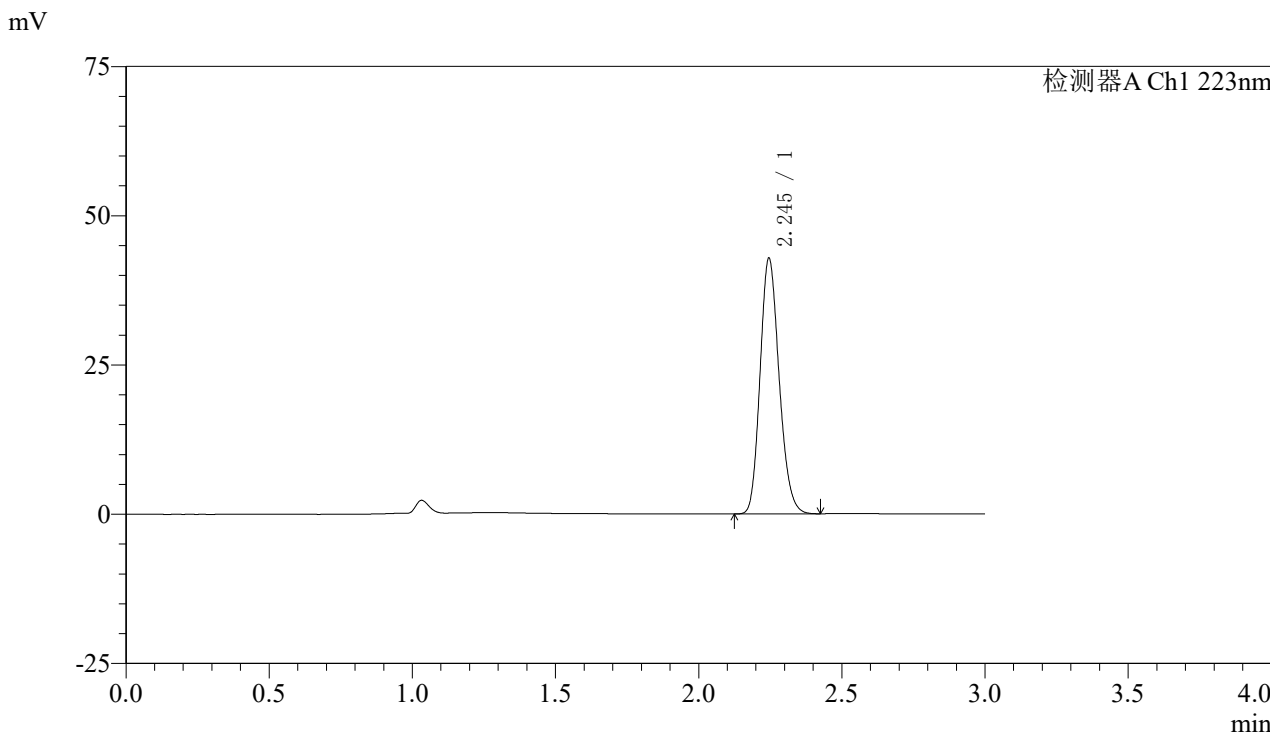


SMF-4106

<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 - 0-12/11-2-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:17:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	197943	100.000	42754	5440	1.176	--
总计		197943	100.000	42754			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

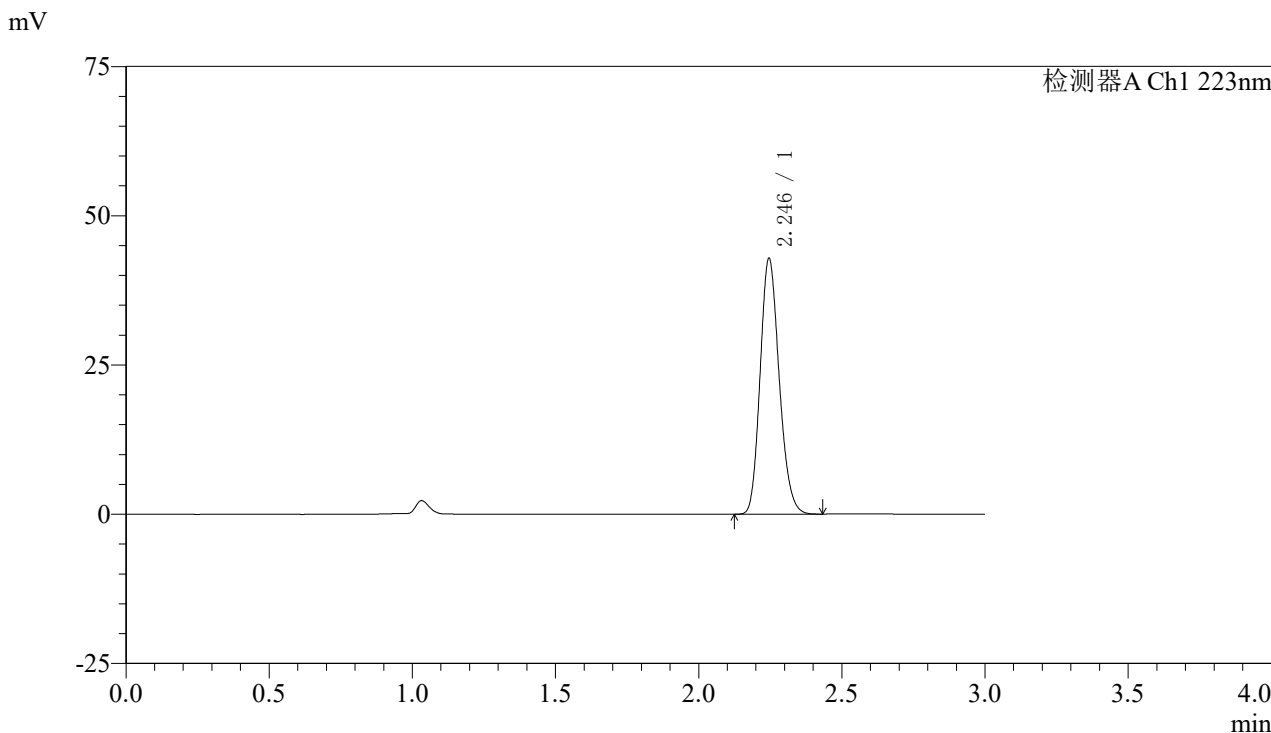


SMF-4106

<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 - 0-12/11-3-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:20:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198268	100.000	42803	5434	1.176	--
总计		198268	100.000	42803			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

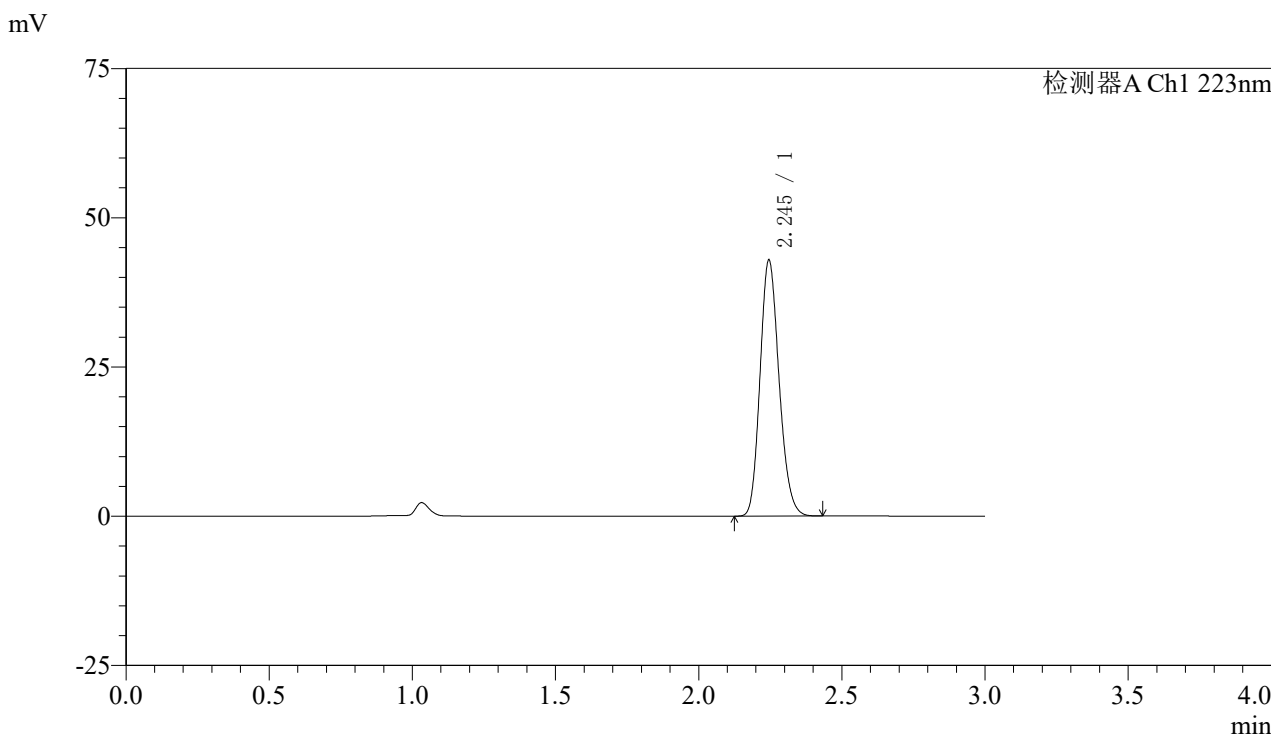


SMF-4106

<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 - 0-12/11-4-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:24:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198229	100.000	42809	5442	1.175	--
总计		198229	100.000	42809			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

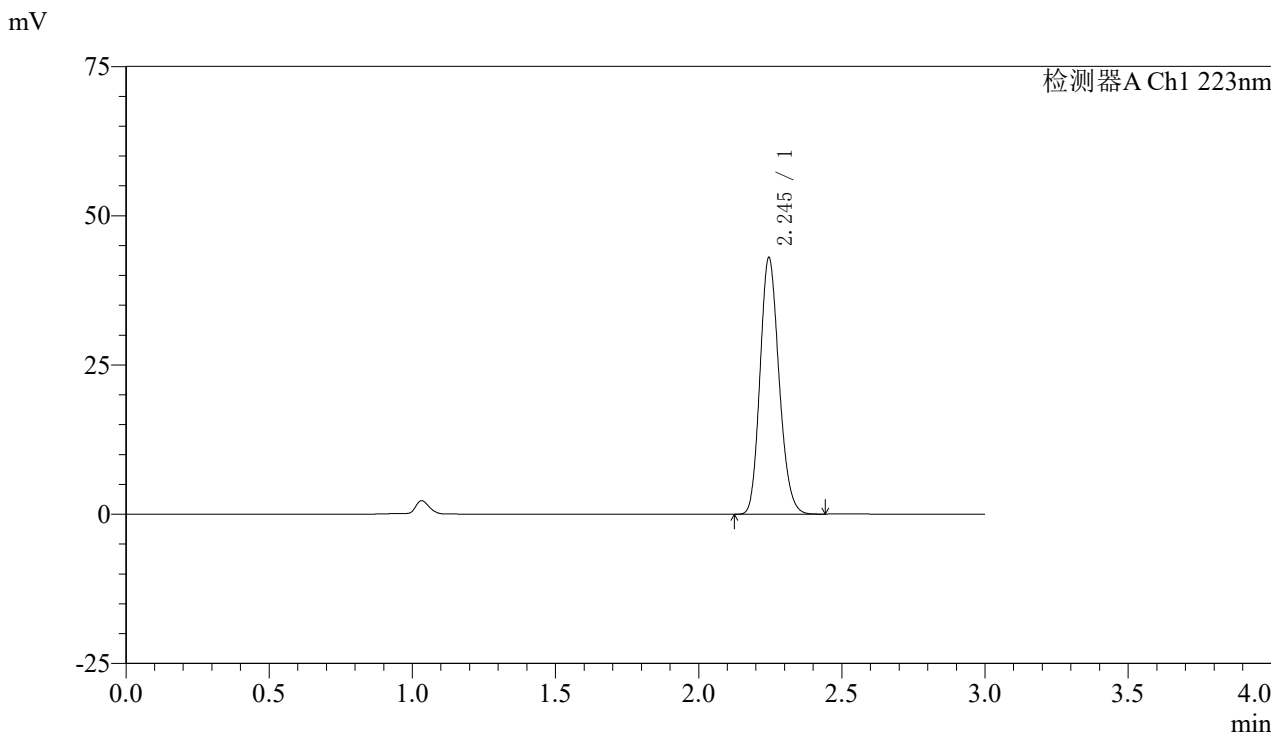


SMF-4106

<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 - 0-12/11-5-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:27:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198284	100.000	42917	5463	1.169	--
总计		198284	100.000	42917			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

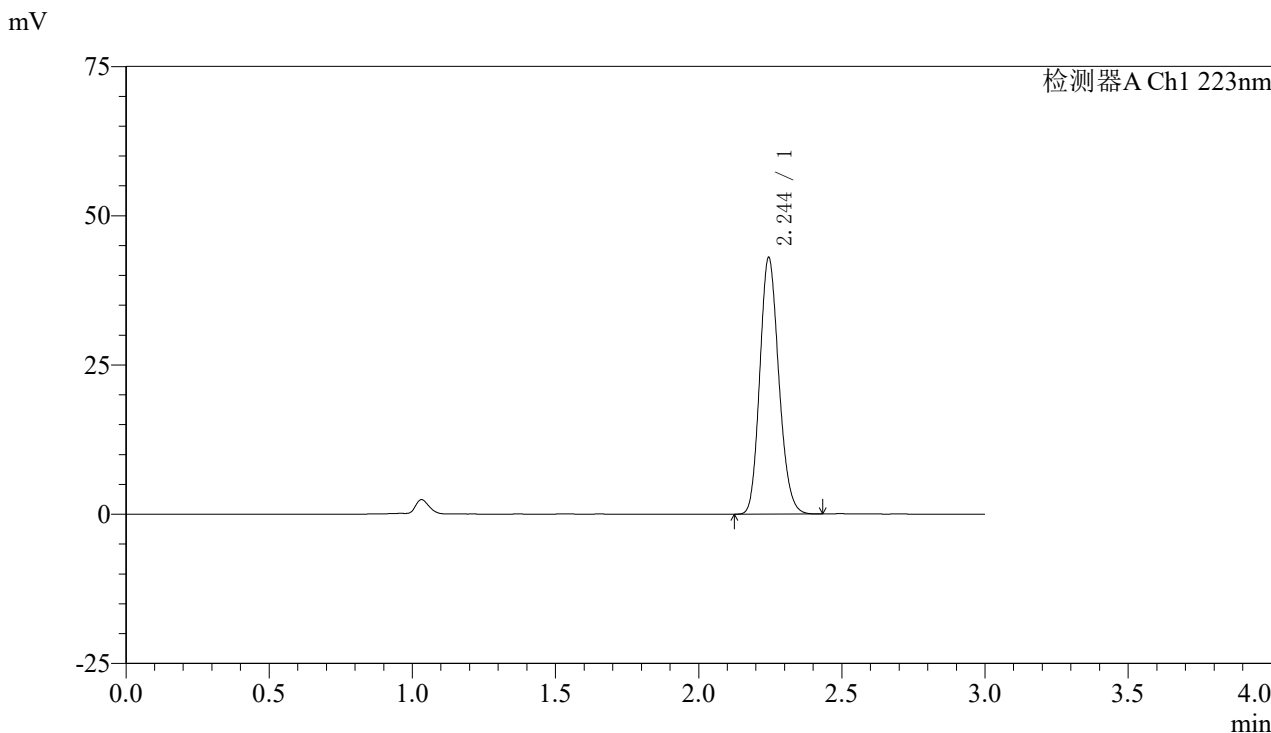


SMF-4106

<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 - 0-12/11-6-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:31:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198330	100.000	42841	5448	1.162	--
总计		198330	100.000	42841			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

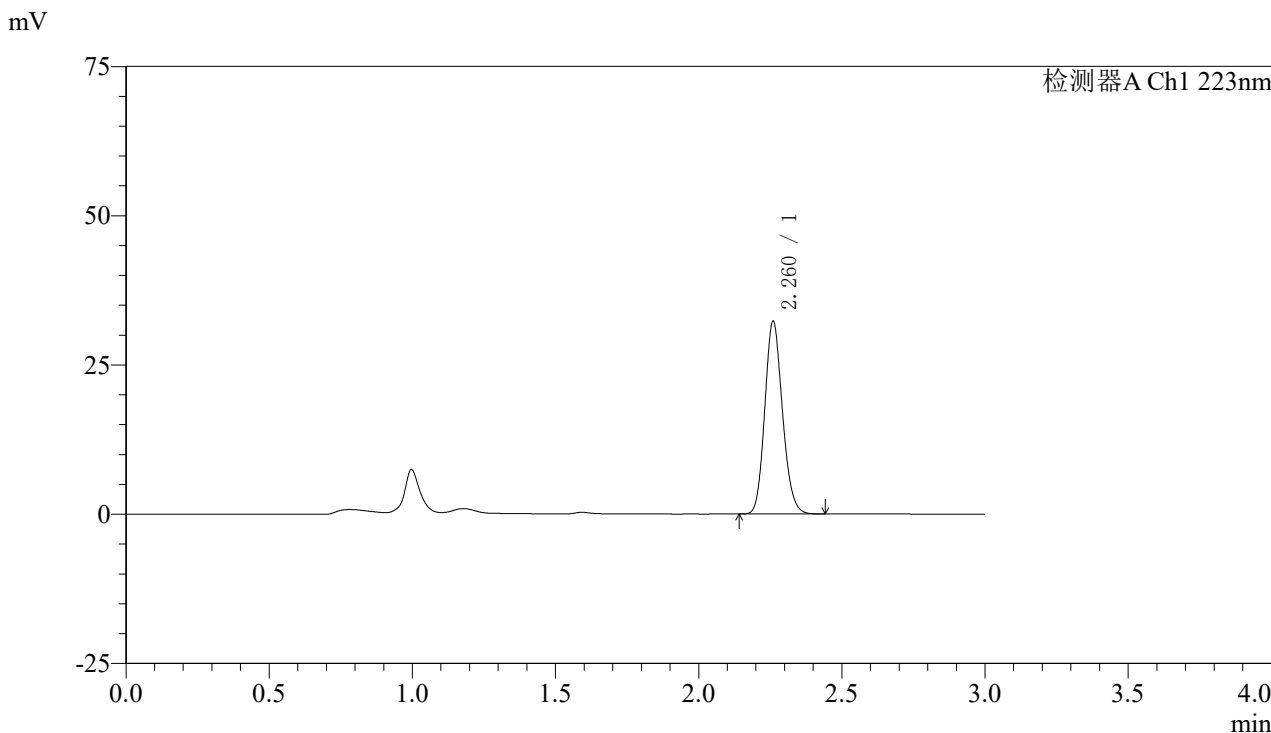


SMF-4106

<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 - 0-12/11-7-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:34:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	138838	100.000	32011	6387	1.151	--
总计		138838	100.000	32011			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

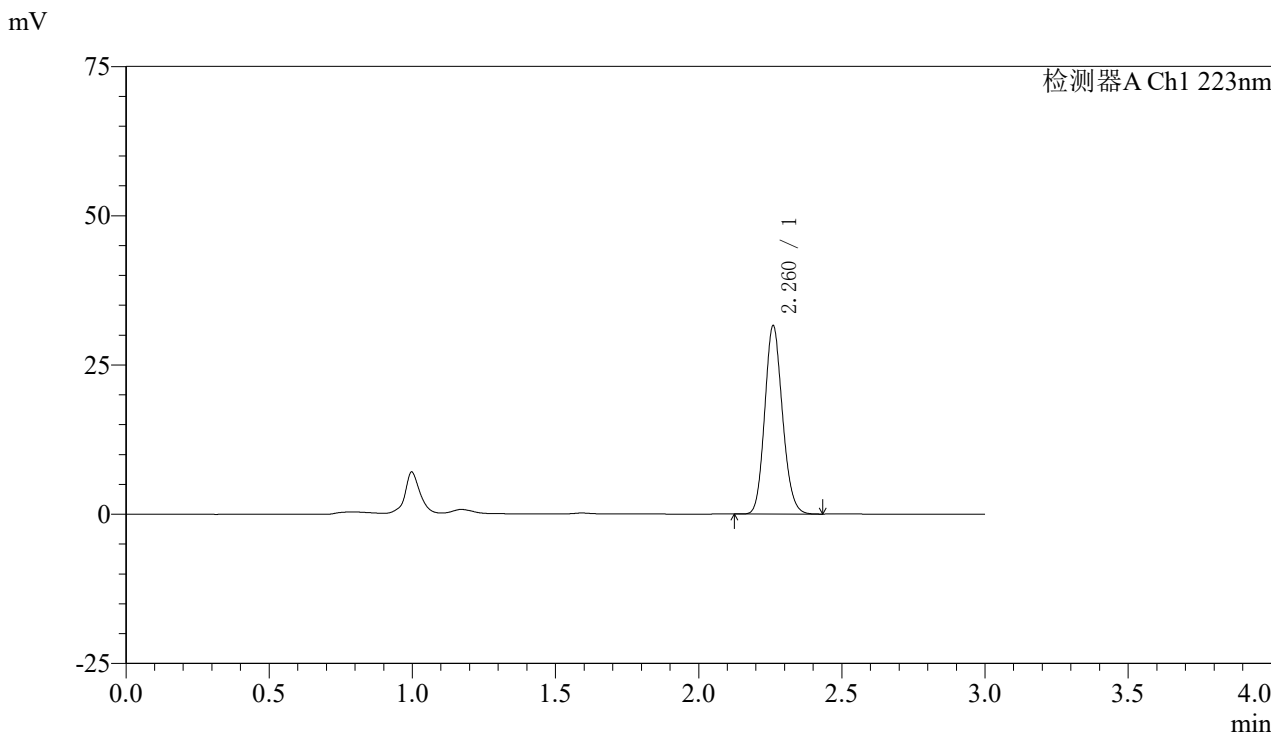


SMF-4106

<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 - 0-12/11-8-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 11:37:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	136084	100.000	31298	6341	1.141	--
总计		136084	100.000	31298			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

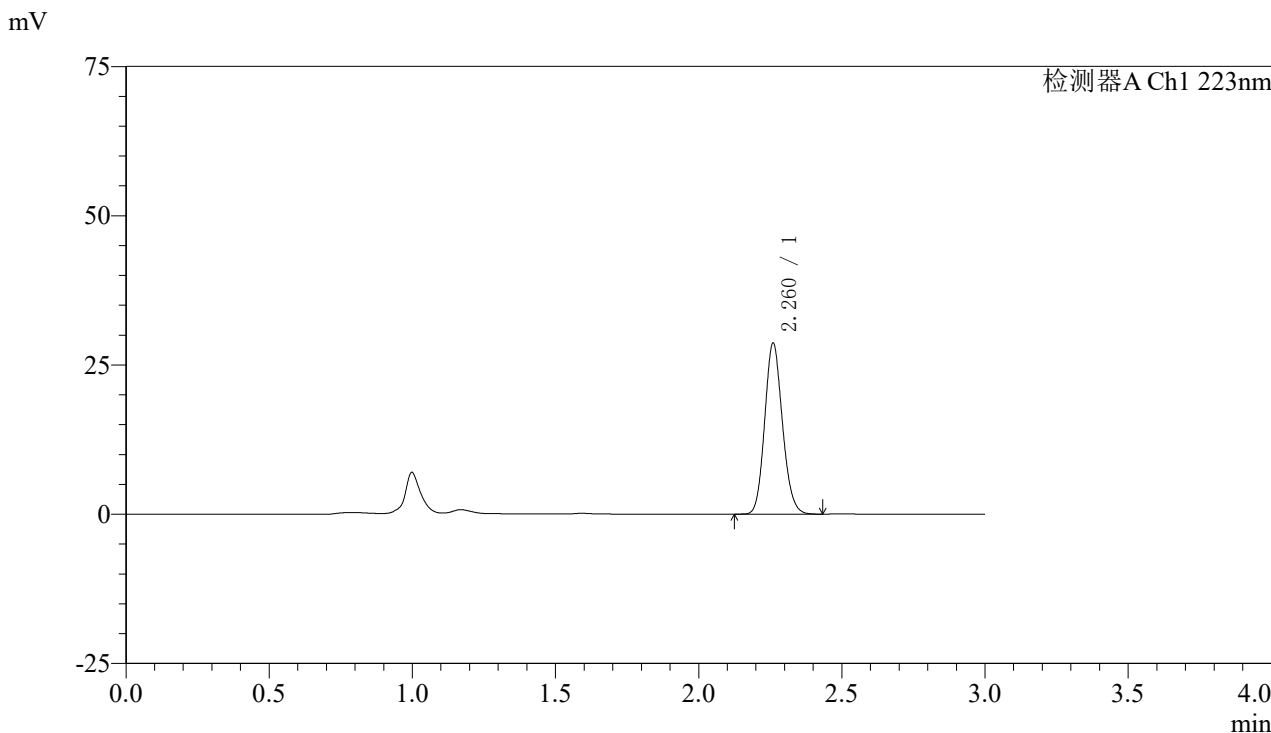


SMF-4106

<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 - 0-12/11-9-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 11:41:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

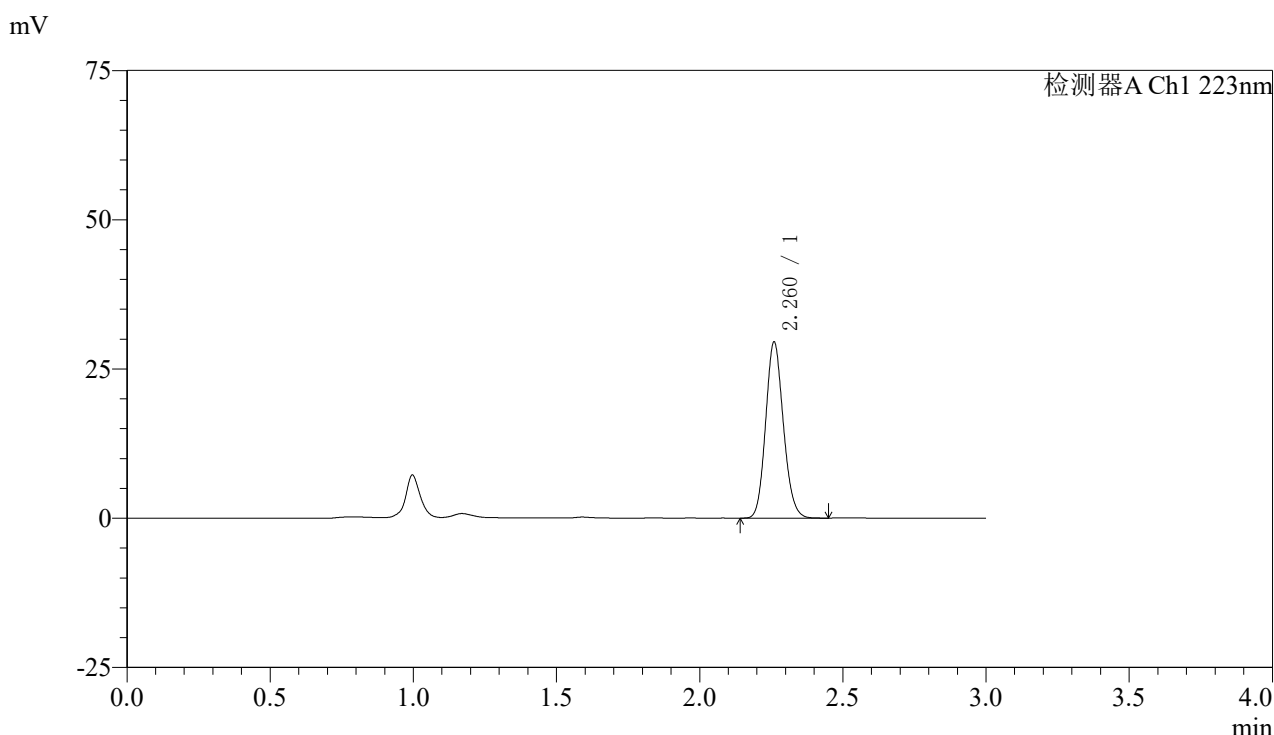
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	123510	100.000	28397	6331	1.136	--
总计		123510	100.000	28397			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-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 $^{\circ}$ C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-12/11-10-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	127108	100.000	29215	6345	1.135	--
总计		127108	100.000	29215			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

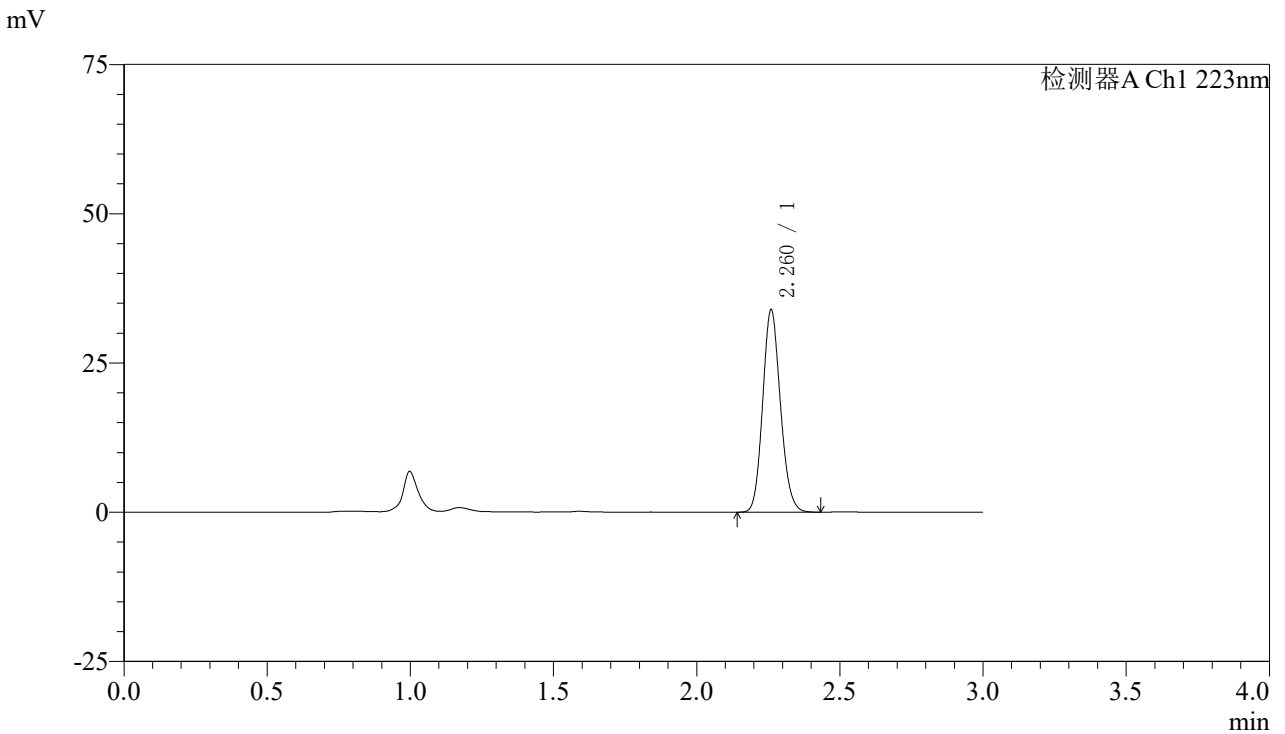


SMF-4106

<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 - 0-12/11-11-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:47:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	146294	100.000	33615	6330	1.133	--
总计		146294	100.000	33615			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

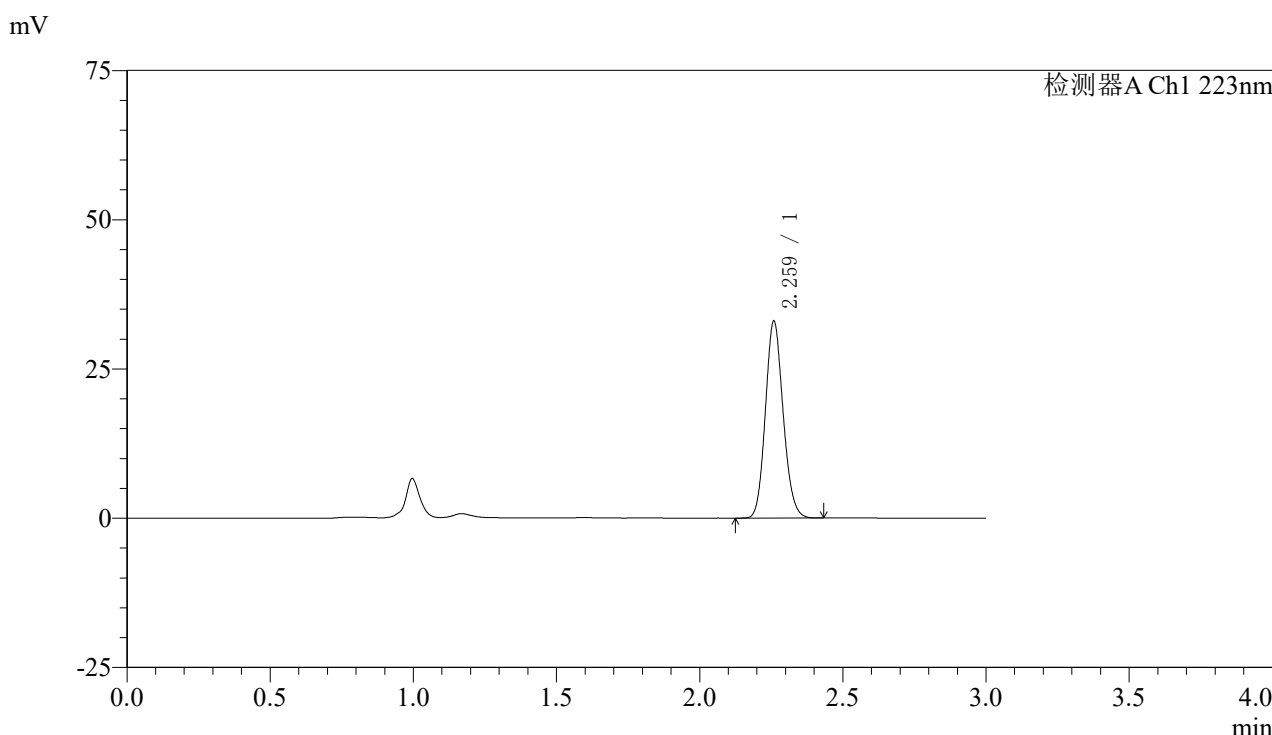


SMF-4106

<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 - 0-12/11-12-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 11:51:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	142256	100.000	32665	6318	1.134	--
总计		142256	100.000	32665			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

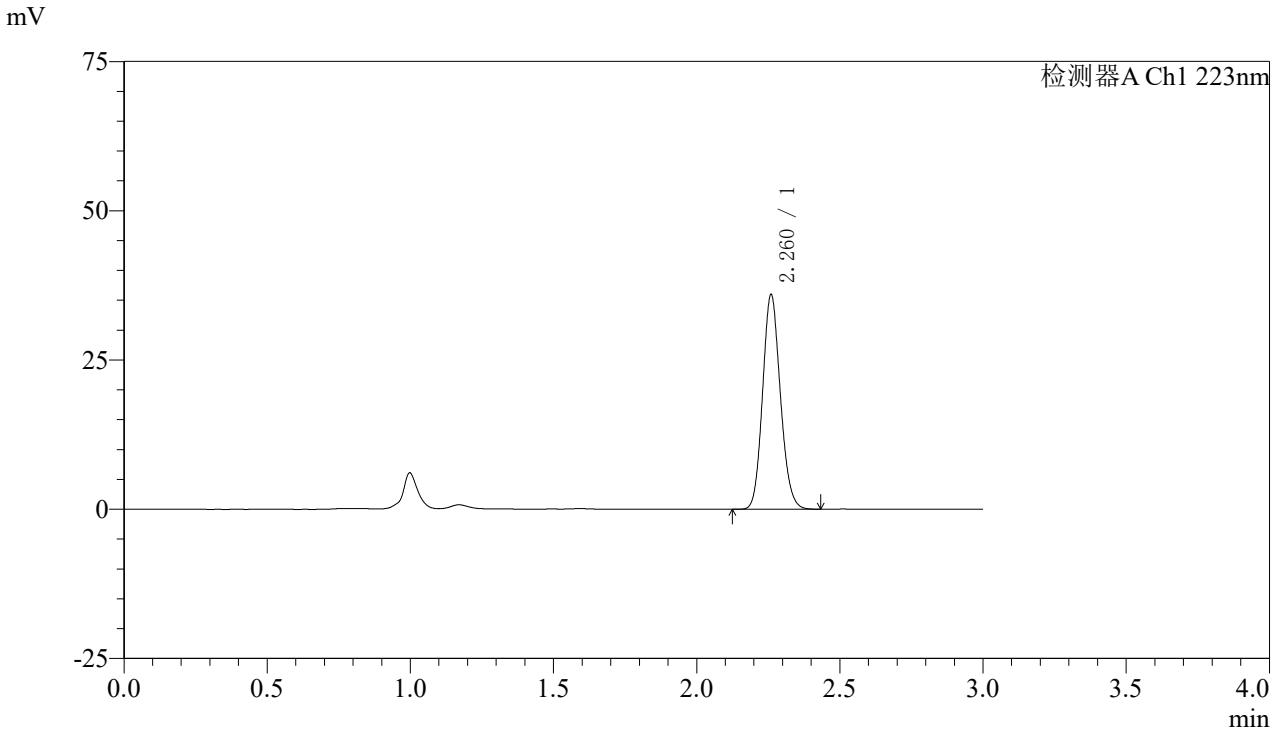


SMF-4106

<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 - 0-12/11-13-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 11:54:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	155149	100.000	35607	6327	1.133	--
总计		155149	100.000	35607			

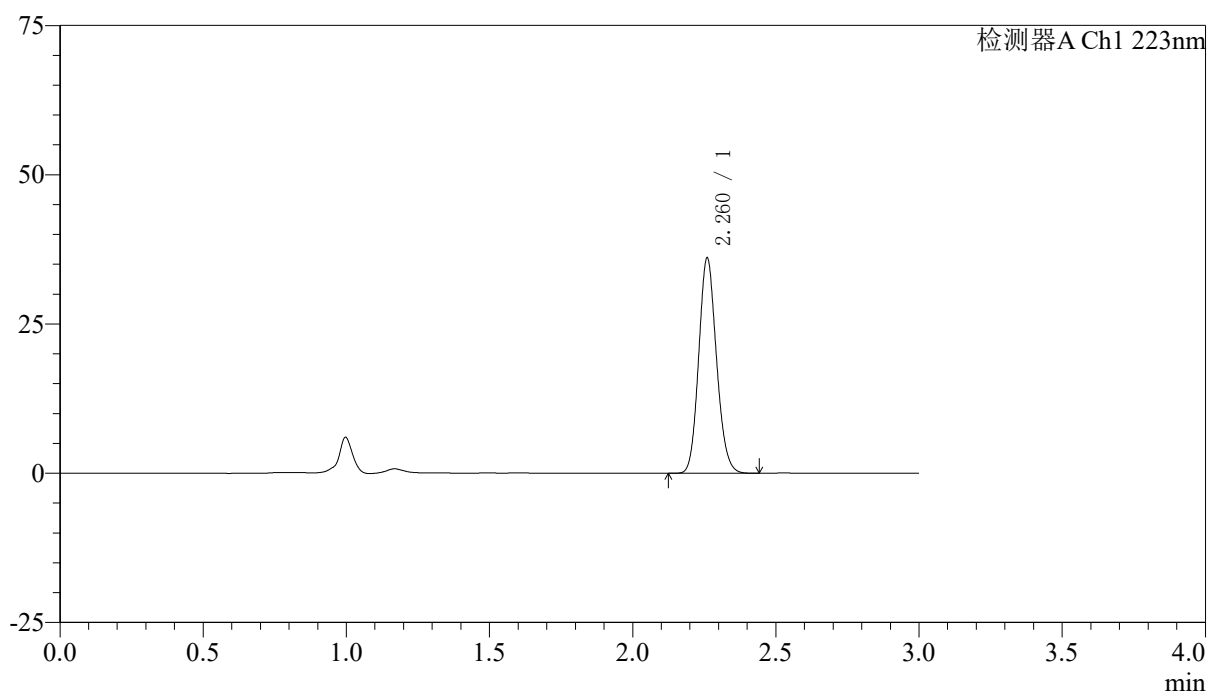
图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-12/11-14-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 11:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	155783	100.000	35775	6312	1.132	--
总计		155783	100.000	35775			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

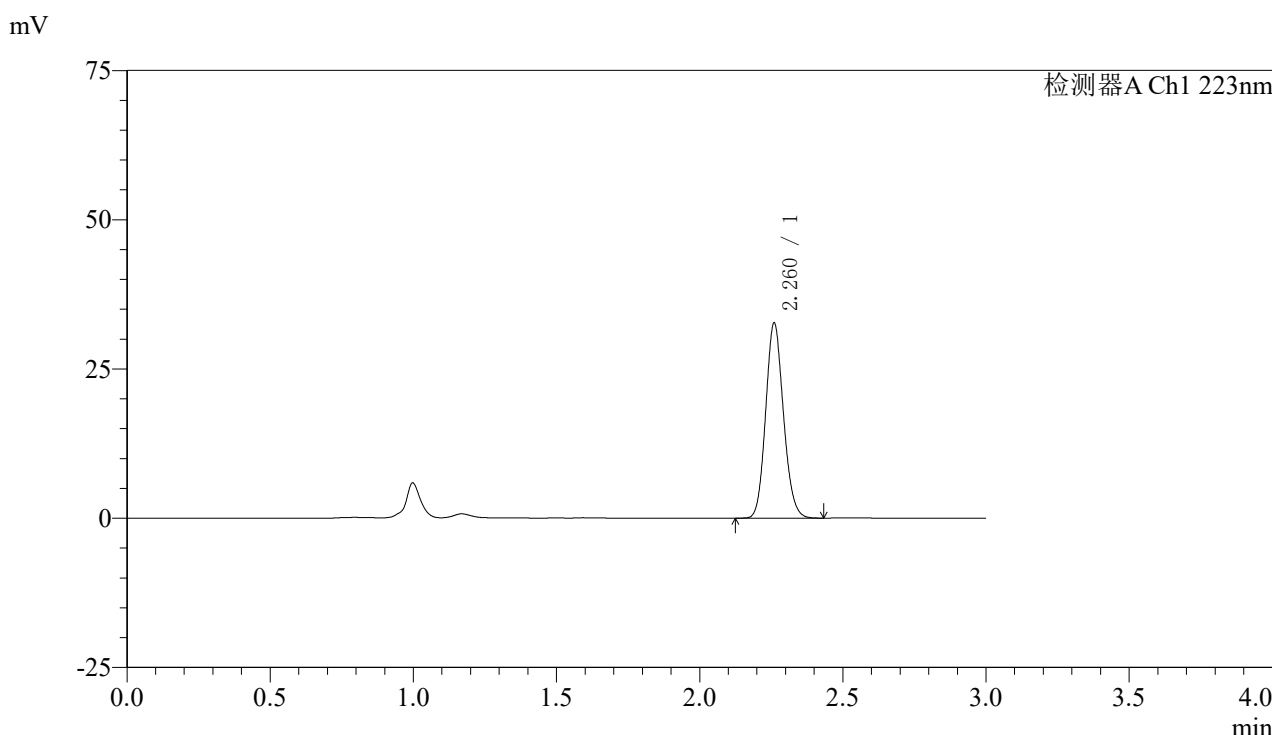


SMF-4106

<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 - 0-12/11-15-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:01:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	141281	100.000	32421	6310	1.132	--
总计		141281	100.000	32421			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

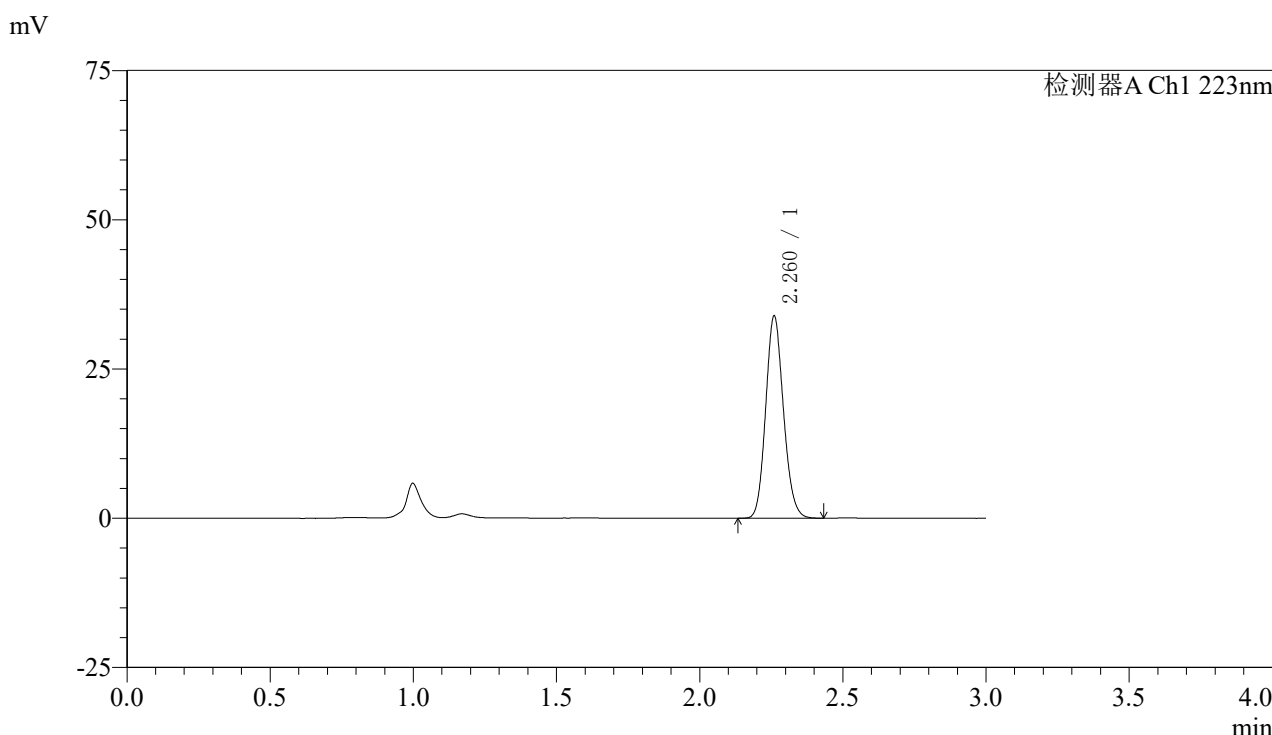


SMF-4106

<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 - 0-12/11-16-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:04:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	146379	100.000	33599	6308	1.132	--
总计		146379	100.000	33599			

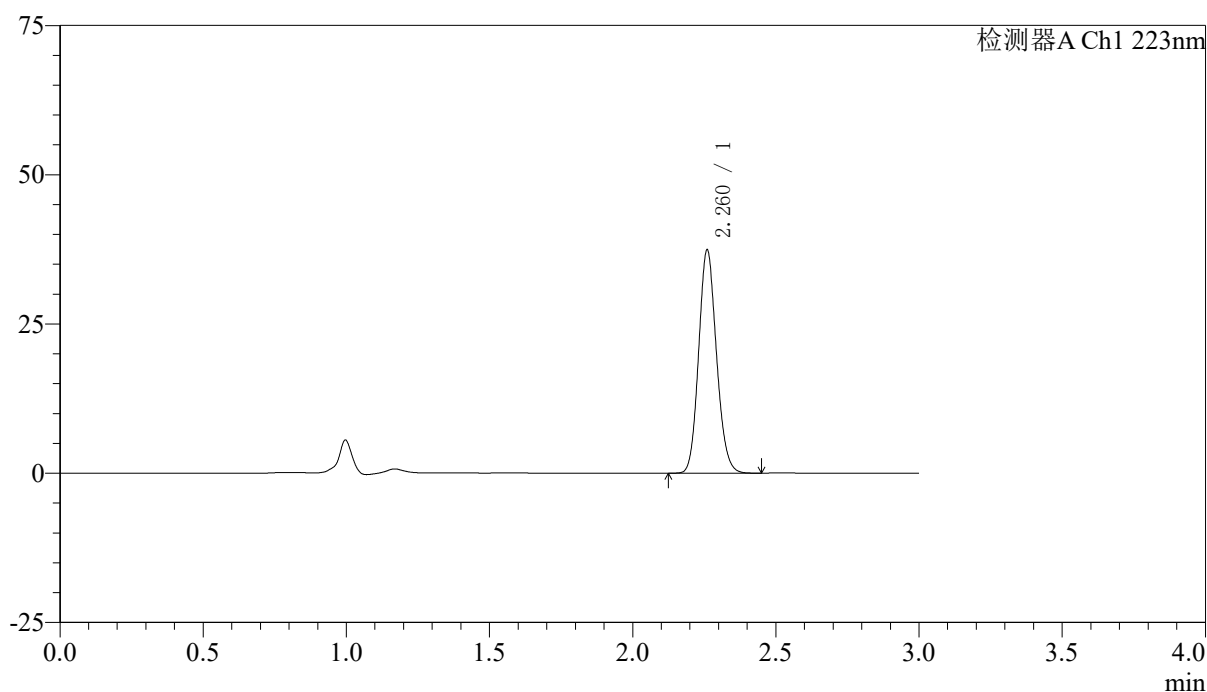
图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈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 - 0-12/11-17-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	161771	100.000	37087	6293	1.132	--
总计		161771	100.000	37087			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

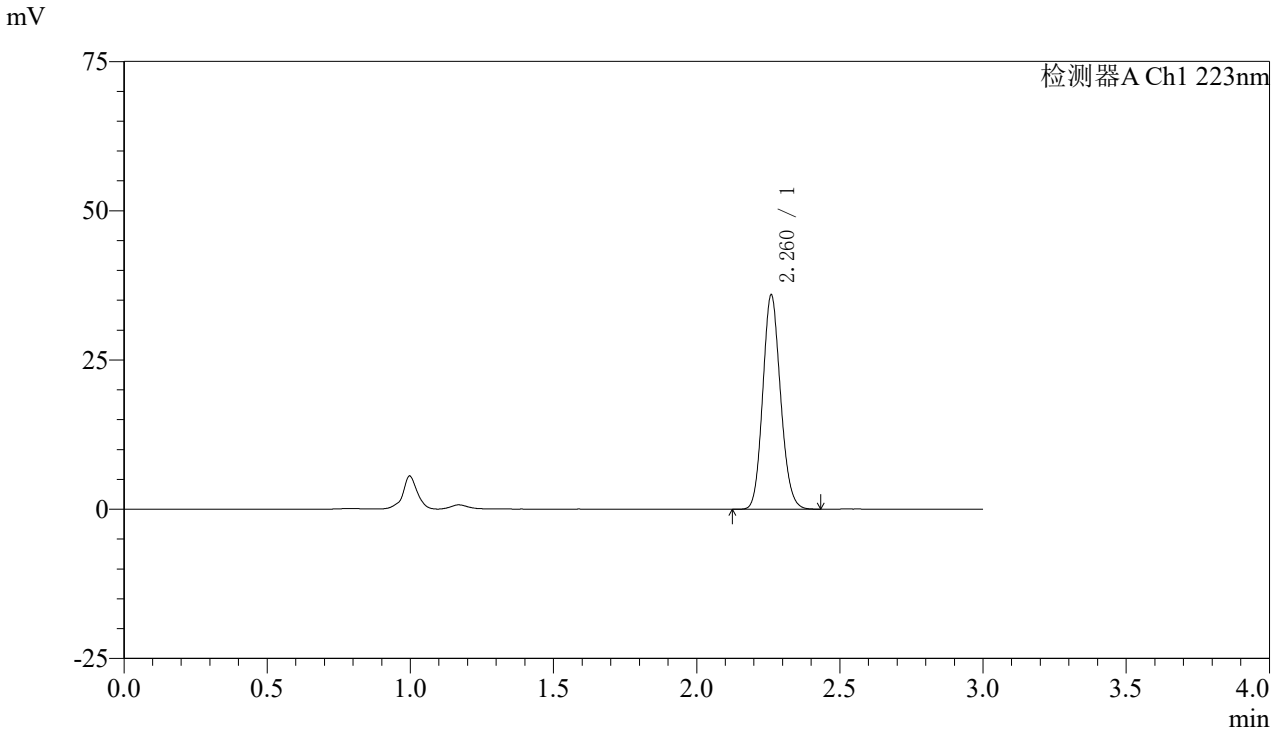


SMF-4106

<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 - 0-12/11-18-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:11:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	155296	100.000	35644	6300	1.133	--
总计		155296	100.000	35644			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

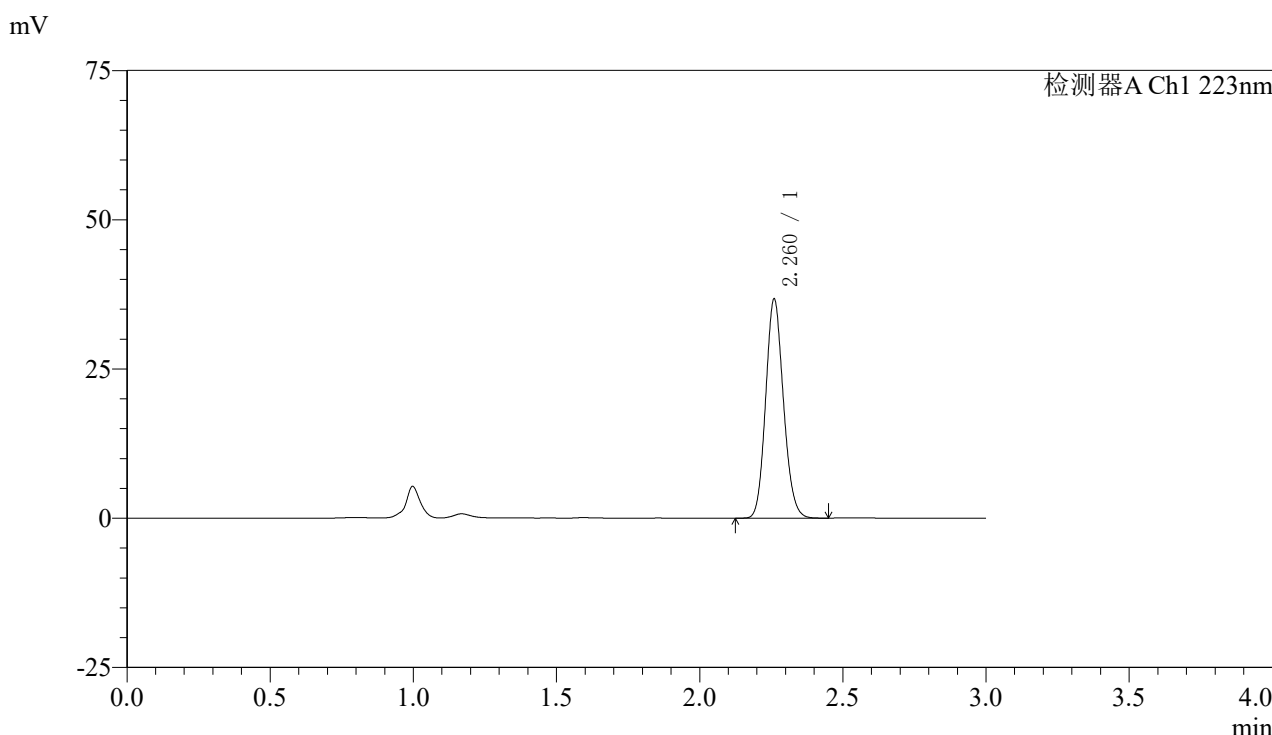


SMF-4106

<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 - 0-12/11-19-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:14:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:19:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	158696	100.000	36389	6298	1.133	--
总计		158696	100.000	36389			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

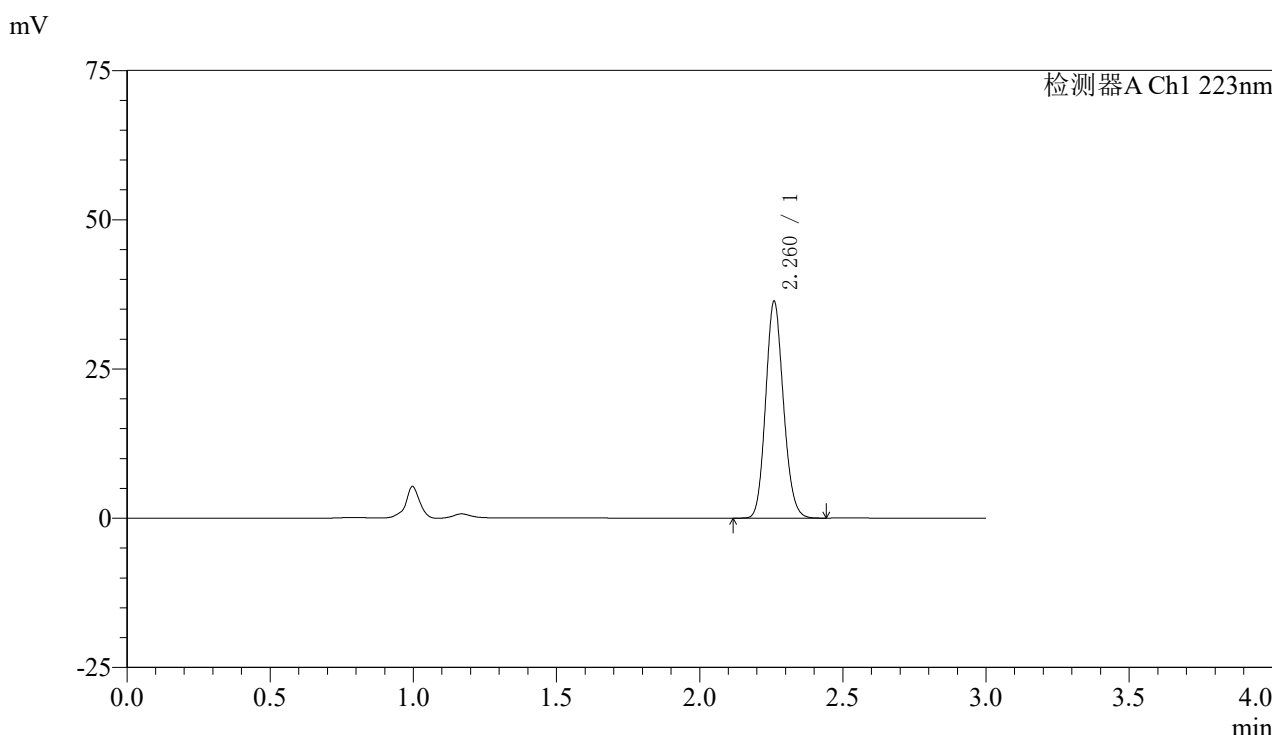


SMF-4106

<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 - 0-12/11-20-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:18:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	157126	100.000	35997	6291	1.134	--
总计		157126	100.000	35997			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

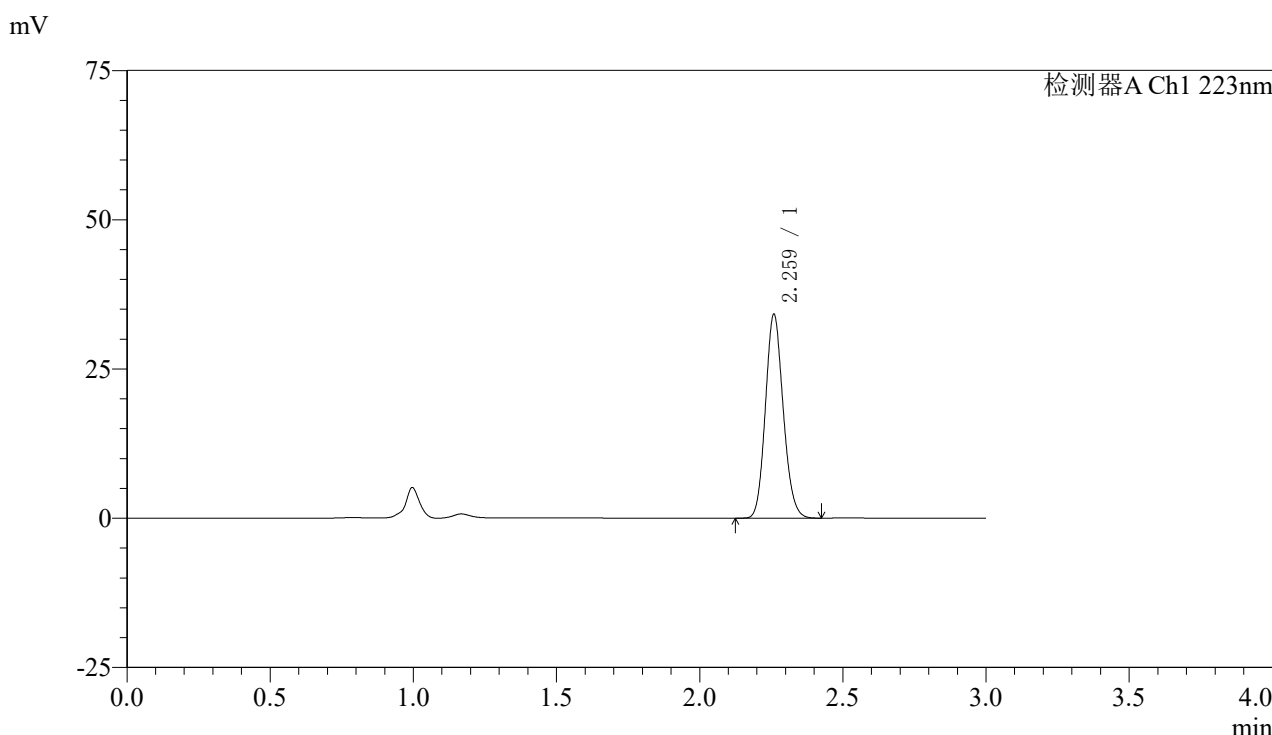


SMF-4106

<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 - 0-12/11-21-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:21:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	147925	100.000	33796	6266	1.135	--
总计		147925	100.000	33796			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

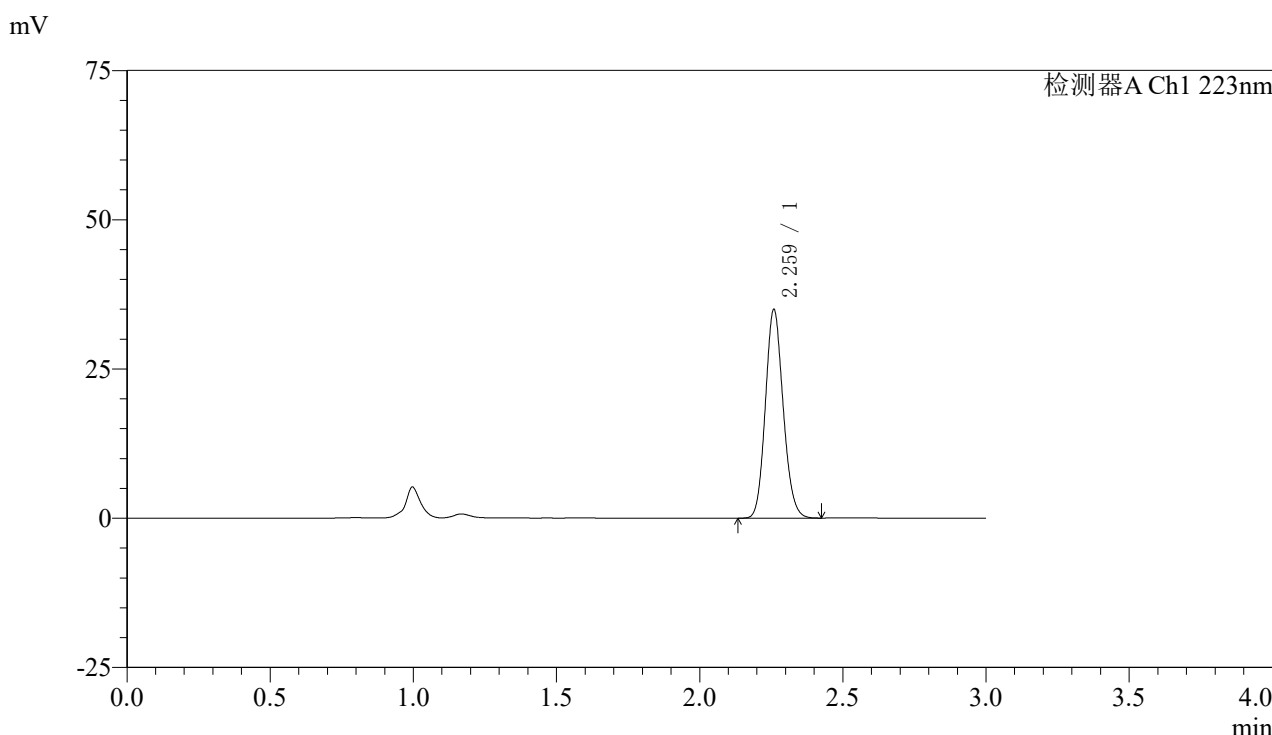


SMF-4106

<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 - 0-12/11-22-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:24:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	151193	100.000	34614	6289	1.134	--
总计		151193	100.000	34614			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

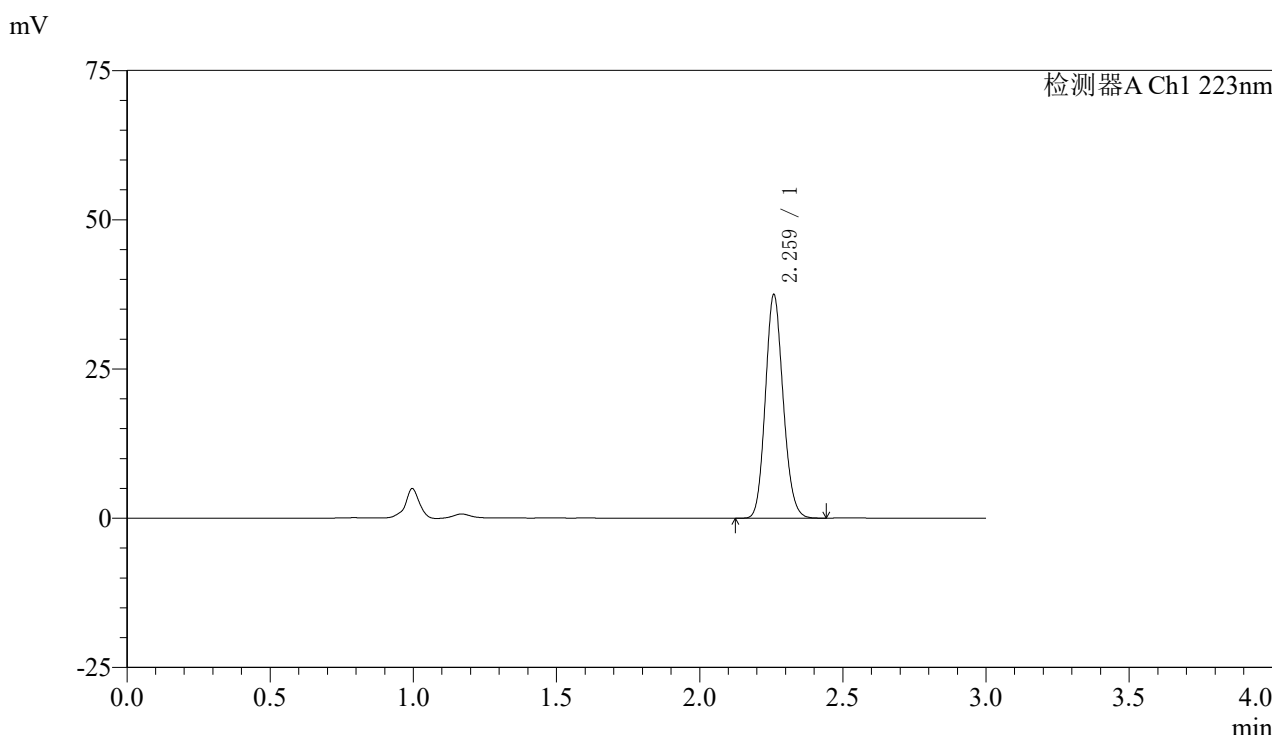


SMF-4106

<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 - 0-12/11-23-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:28:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	162192	100.000	37103	6278	1.135	--
总计		162192	100.000	37103			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

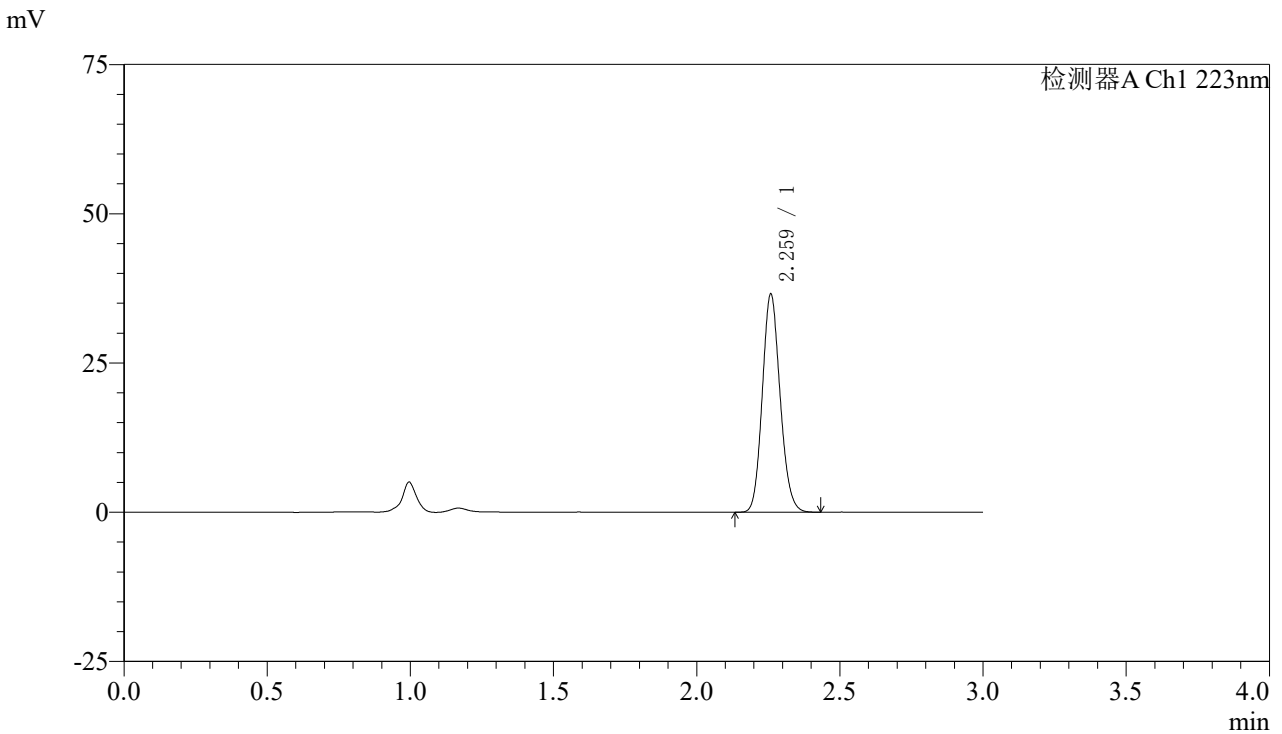


SMF-4106

<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 - 0-12/11-24-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	158242	100.000	36238	6282	1.135	--
总计		158242	100.000	36238			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

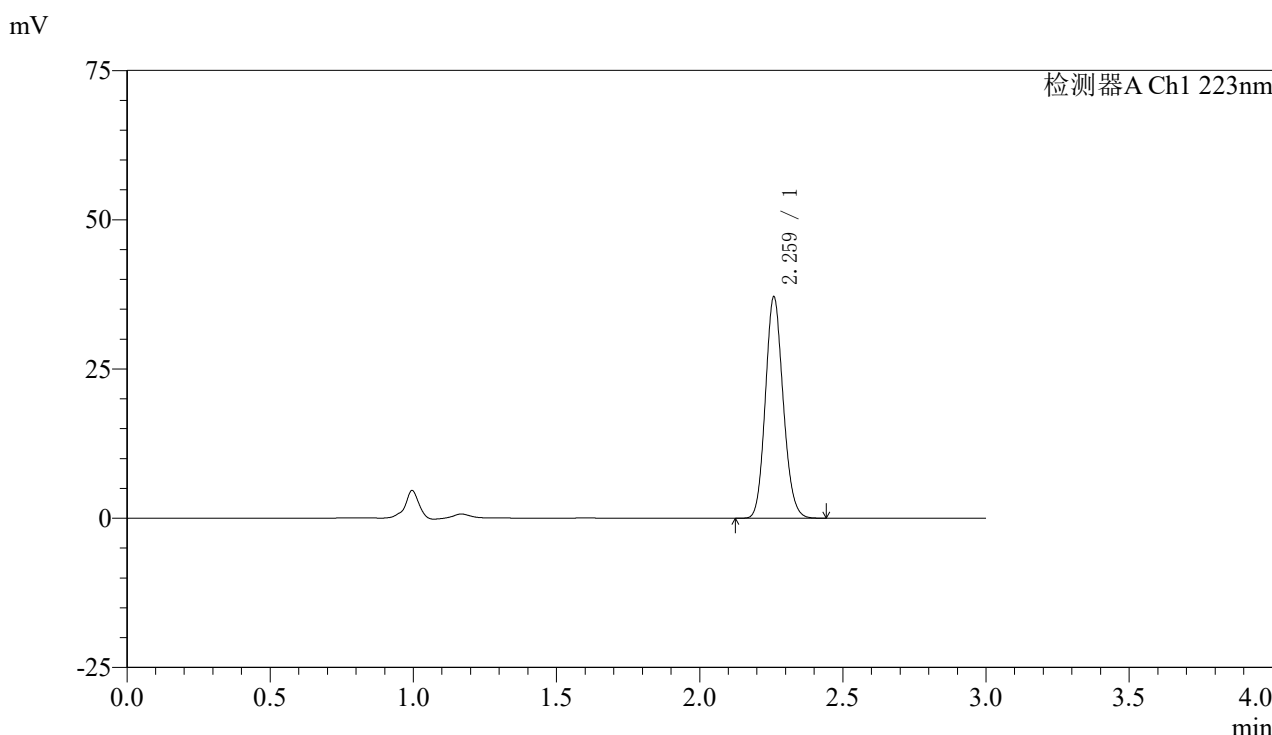


SMF-4106

<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 - 0-12/11-25-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:35:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	160630	100.000	36736	6278	1.134	--
总计		160630	100.000	36736			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

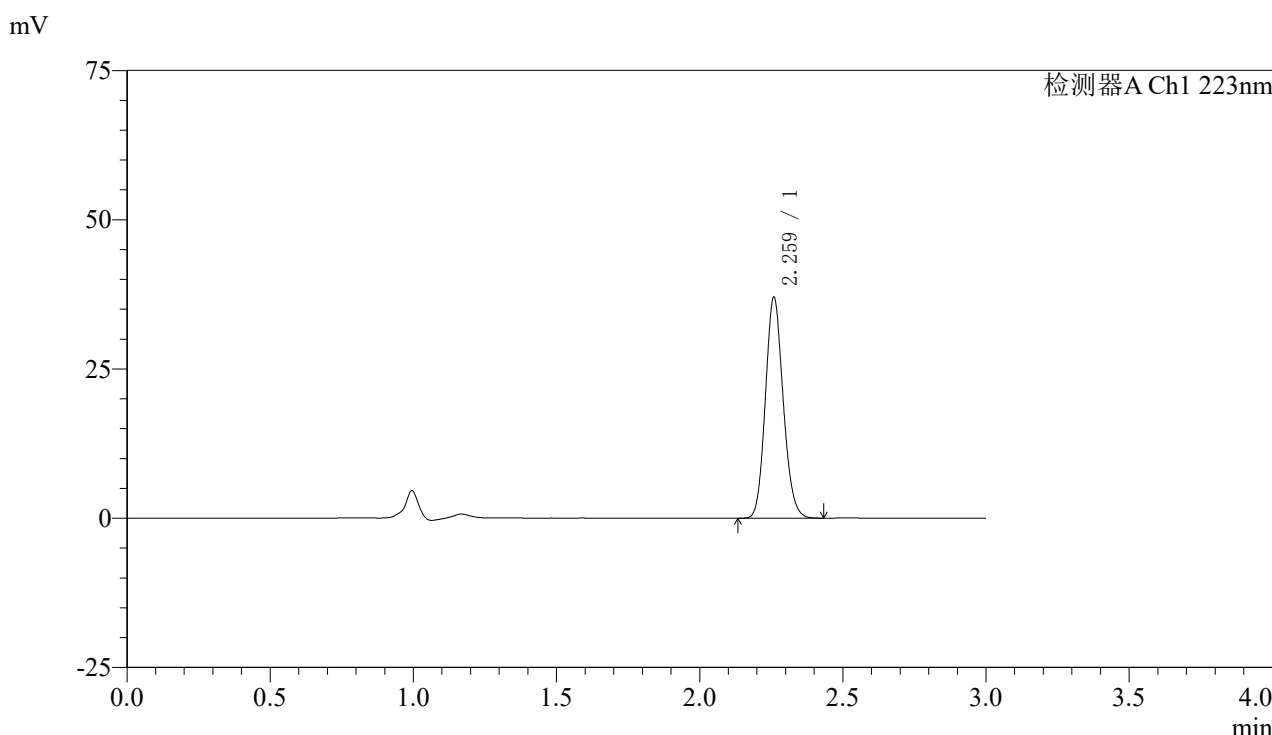


SMF-4106

<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 - 0-12/11-26-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	160252	100.000	36636	6278	1.135	--
总计		160252	100.000	36636			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

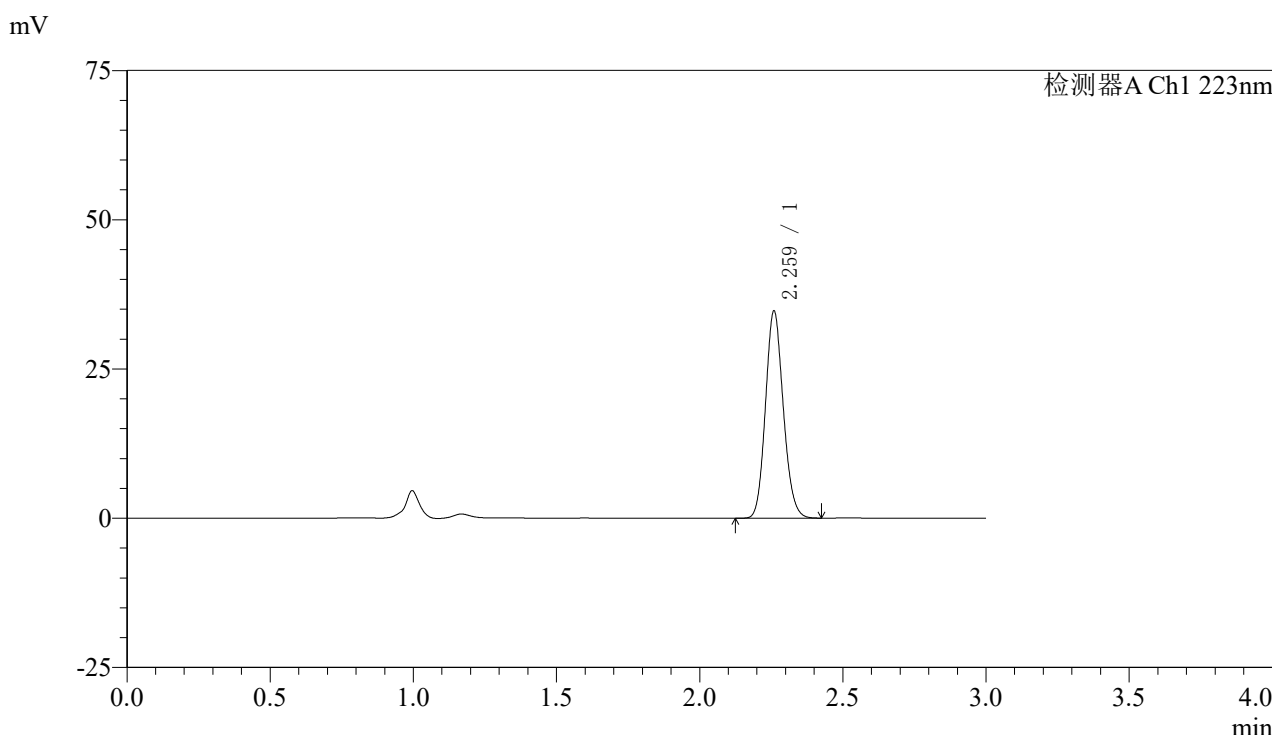


SMF-4106

<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 - 0-12/11-27-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 12:41:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	150248	100.000	34317	6293	1.135	--
总计		150248	100.000	34317			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-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 - 0-12/11-28-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 12:45:09

实验者: xiechaojun

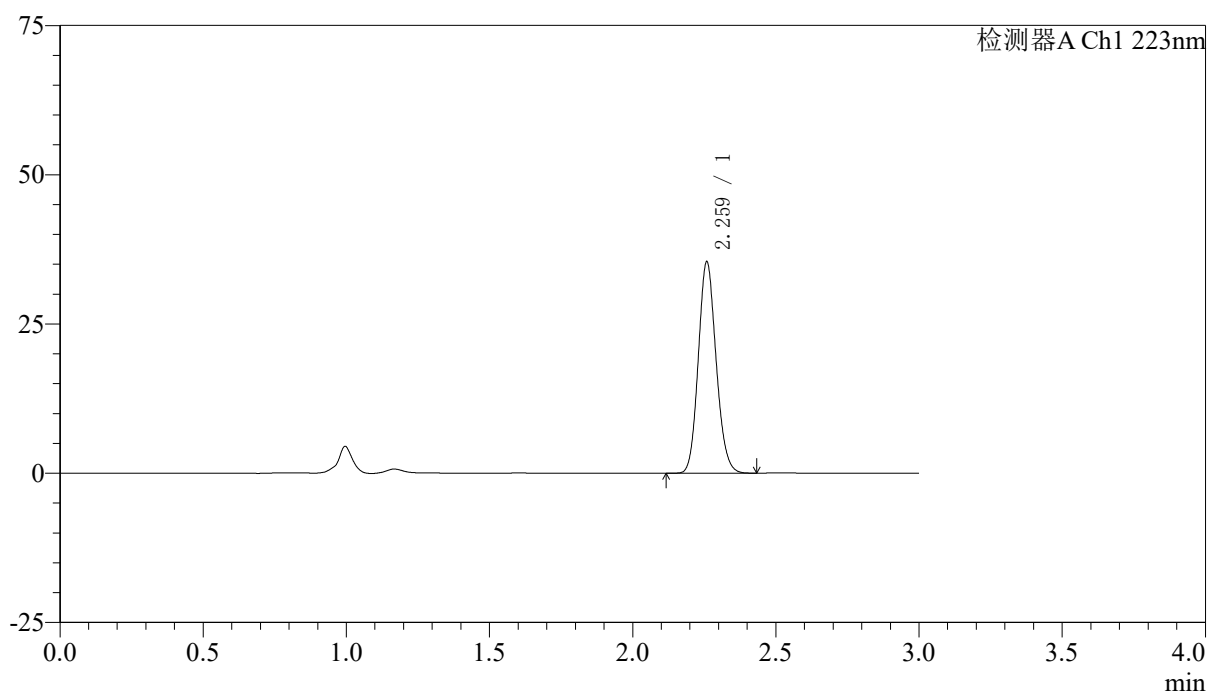
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:24

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	153393	100.000	35112	6277	1.134	--
总计		153393	100.000	35112			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

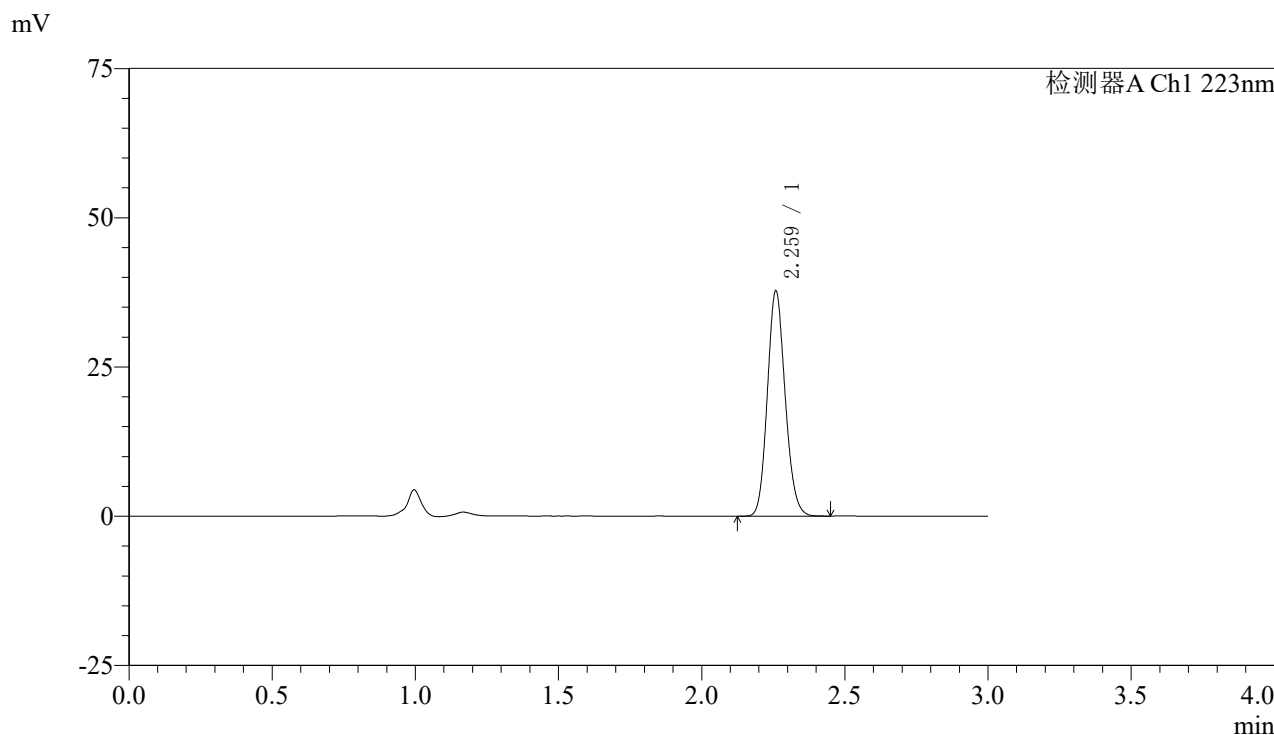


SMF-4106

<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 - 0-12/11-29-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:48:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163420	100.000	37373	6280	1.136	--
总计		163420	100.000	37373			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

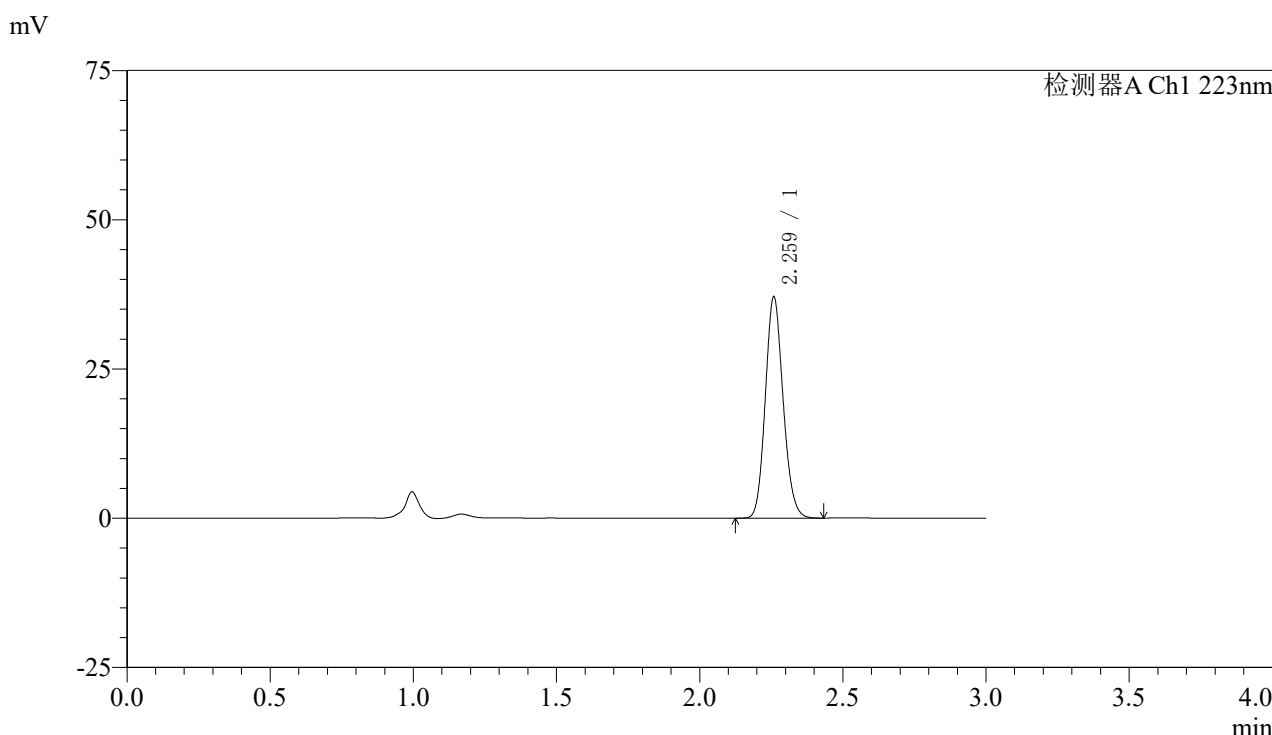


SMF-4106

<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 - 0-12/11-30-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:51:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	160593	100.000	36738	6273	1.136	--
总计		160593	100.000	36738			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

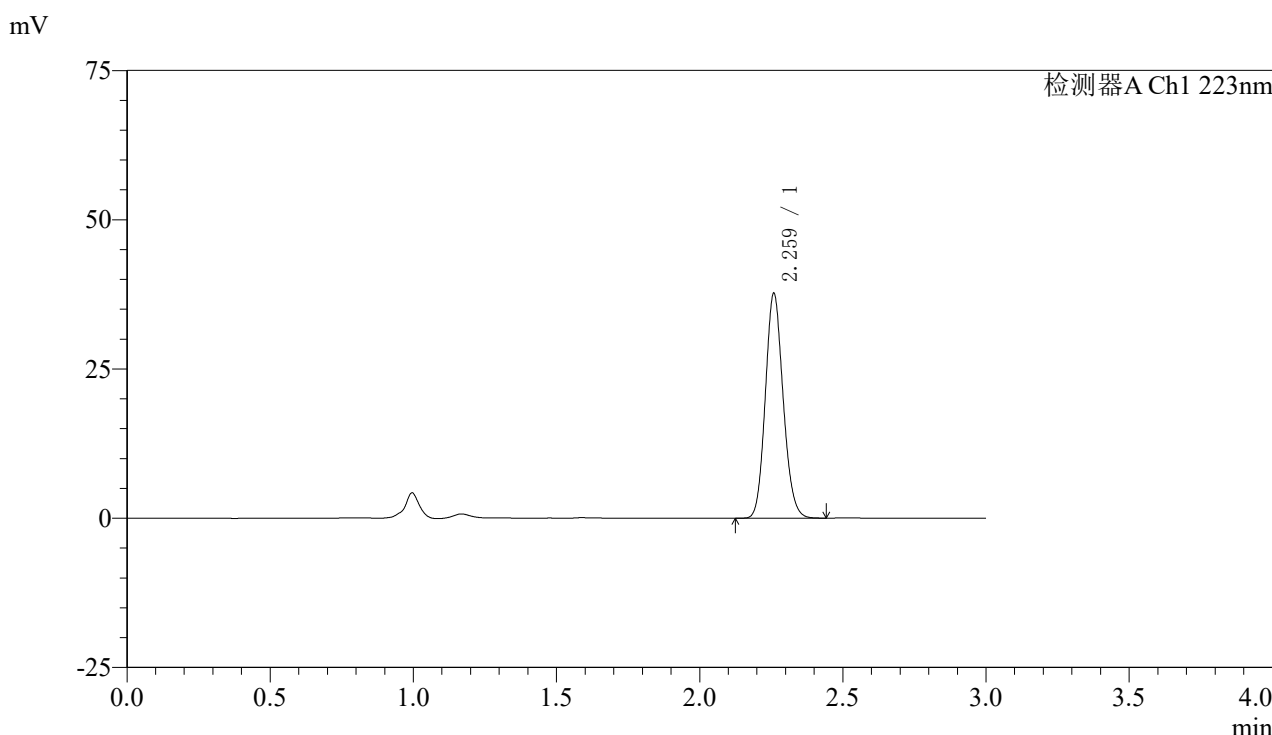


SMF-4106

<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 - 0-12/11-31-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 12:55:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163243	100.000	37312	6270	1.135	--
总计		163243	100.000	37312			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

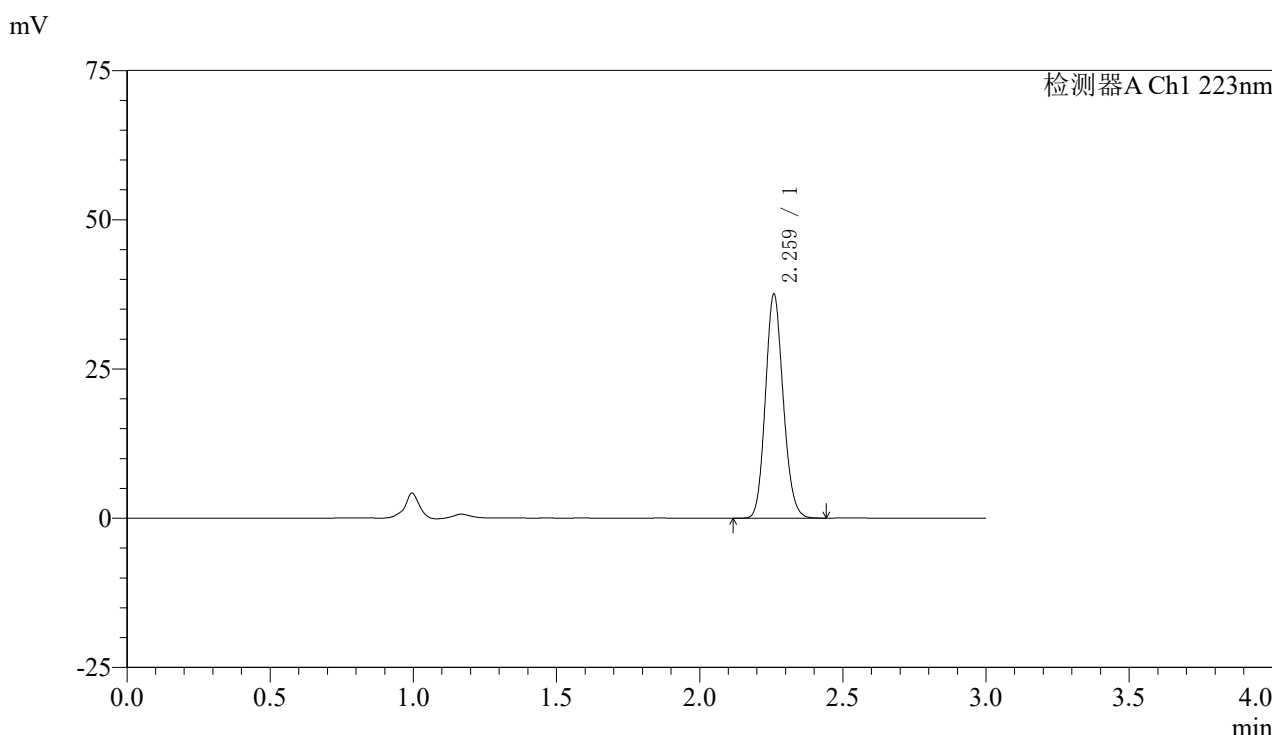


SMF-4106

<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 - 0-12/11-32-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 12:58:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	162644	100.000	37140	6275	1.136	--
总计		162644	100.000	37140			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501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 - 0-12/11-33-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 13:02:02

实验者: xiechaojun

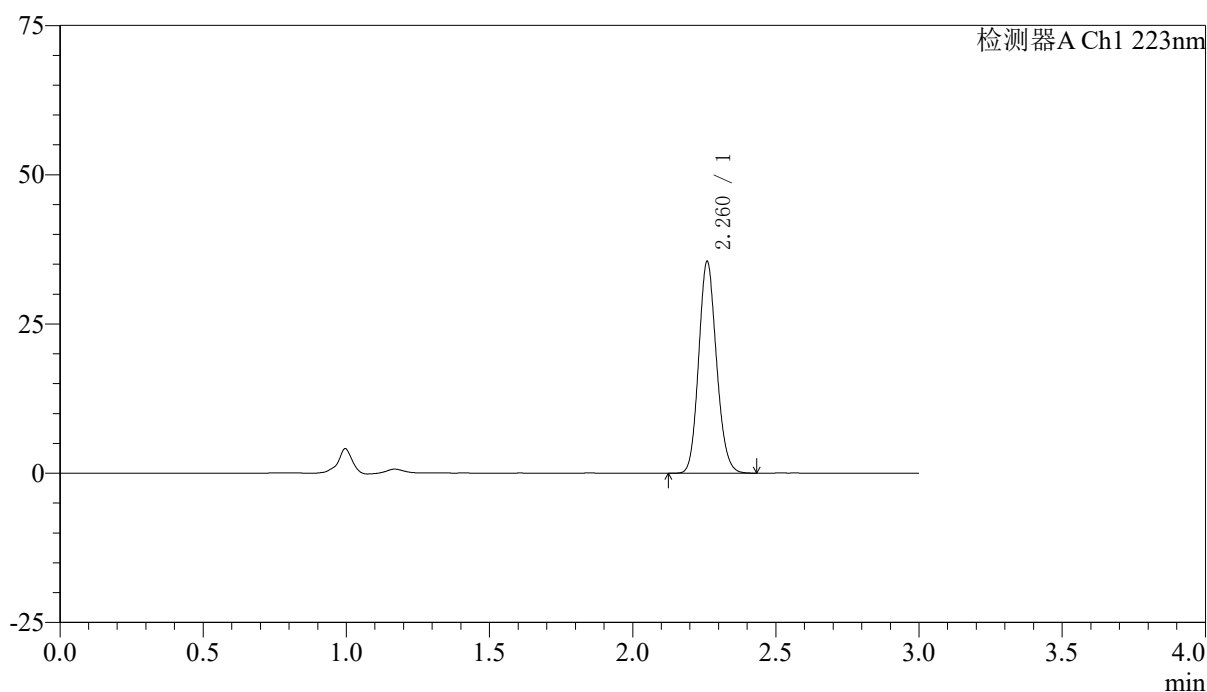
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:37

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	153641	100.000	35170	6279	1.135	--
总计		153641	100.000	35170			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

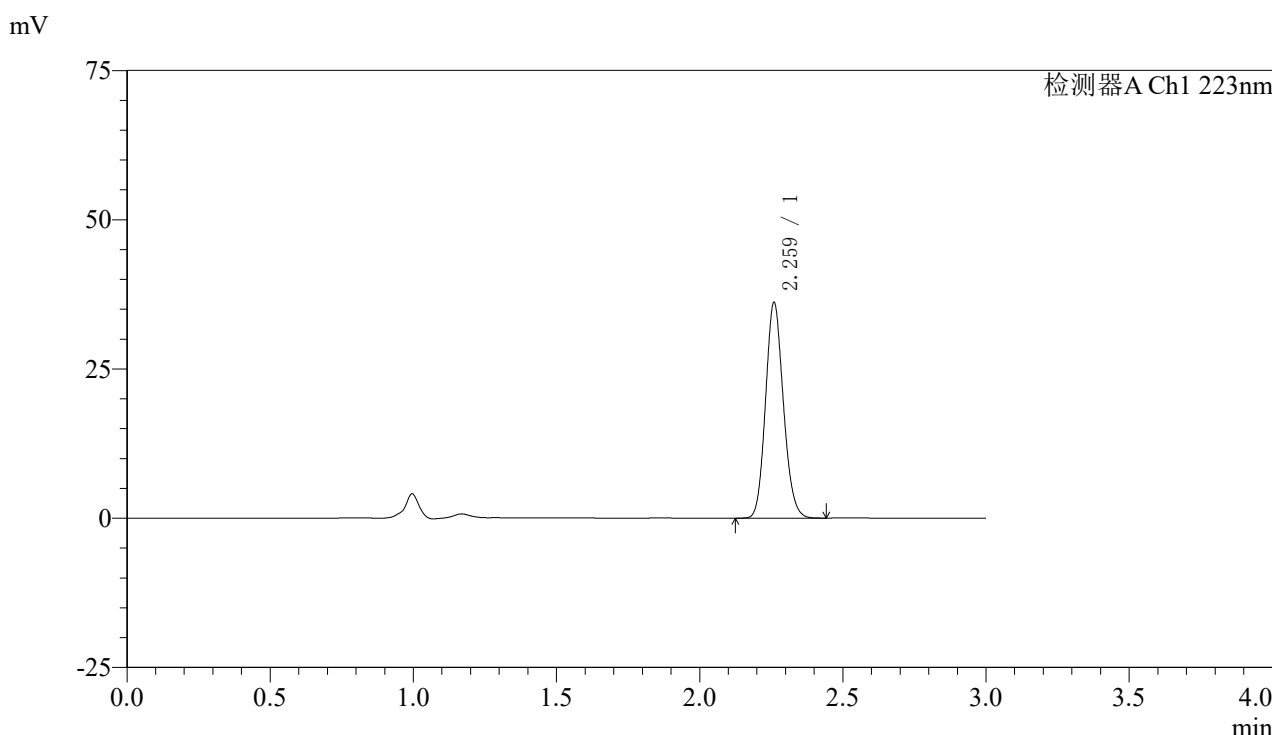


SMF-4106

<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 - 0-12/11-34-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:05:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	156594	100.000	35756	6276	1.137	--
总计		156594	100.000	35756			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

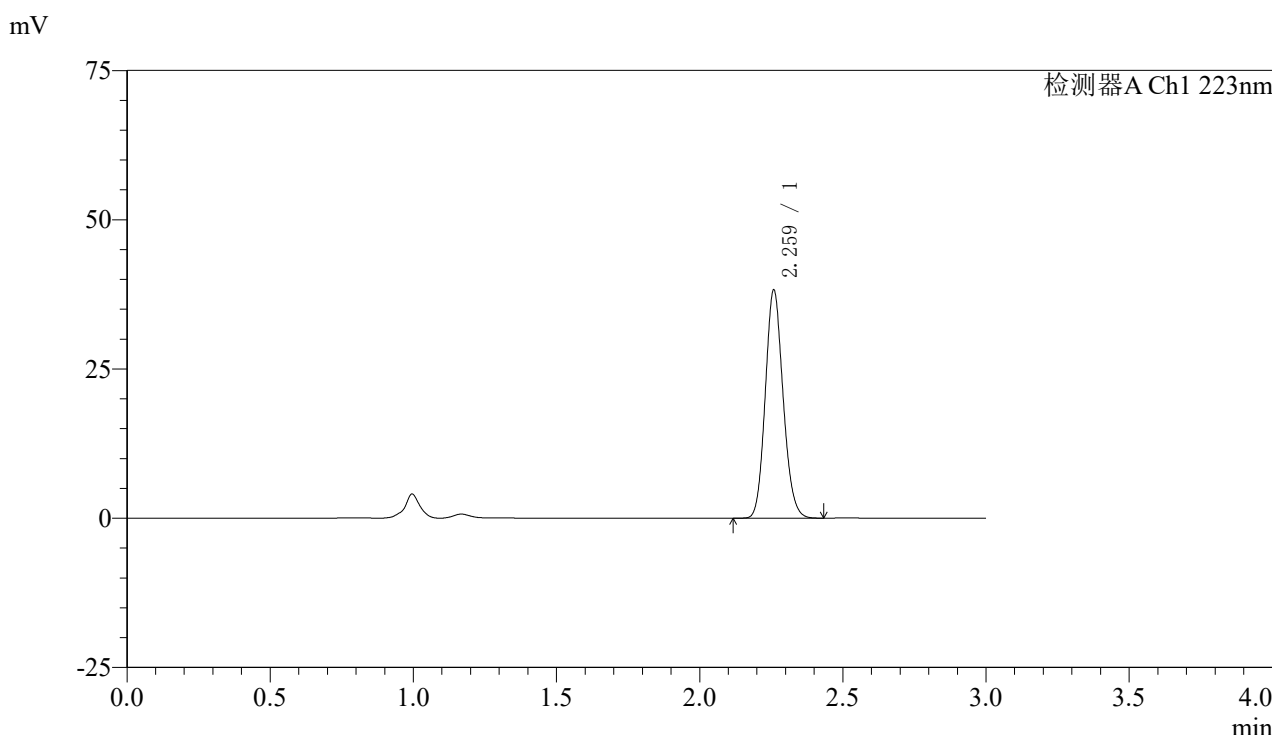


SMF-4106

<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 - 0-12/11-35-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:08:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	165687	100.000	37913	6265	1.136	--
总计		165687	100.000	37913			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

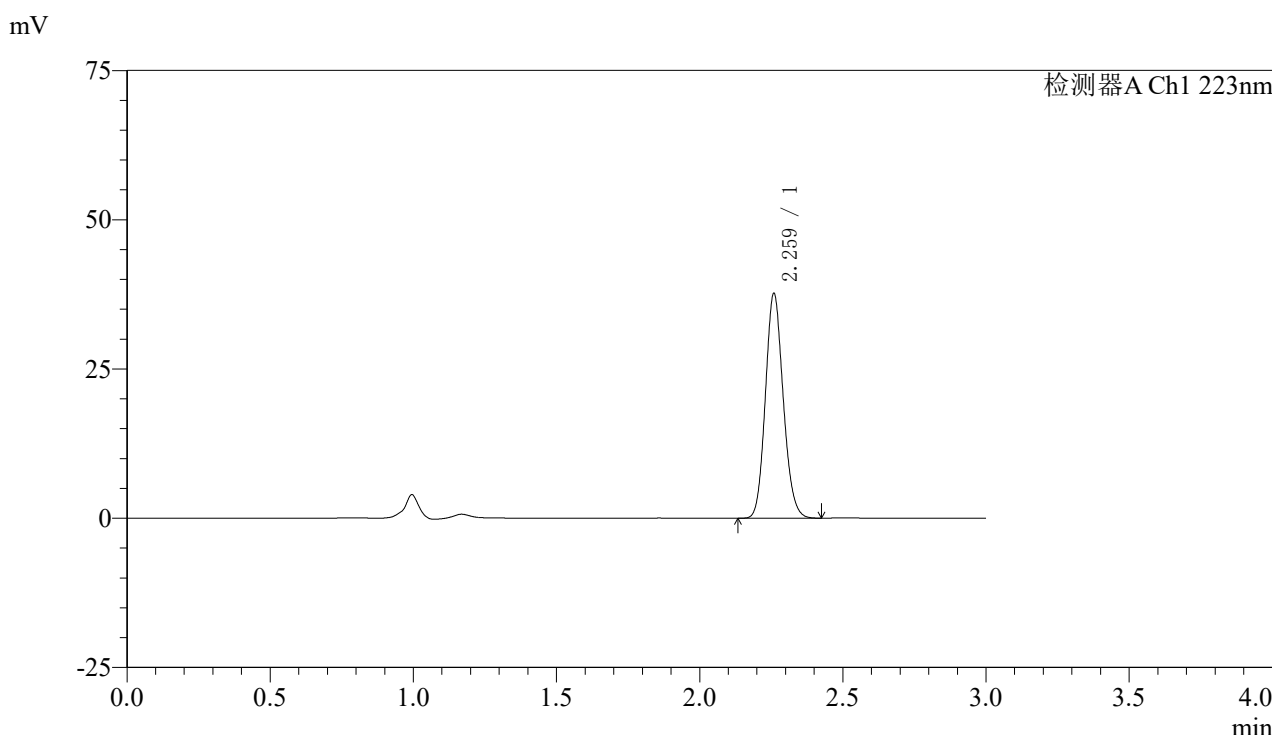


SMF-4106

<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 - 0-12/11-36-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:12:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163336	100.000	37277	6264	1.136	--
总计		163336	100.000	37277			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

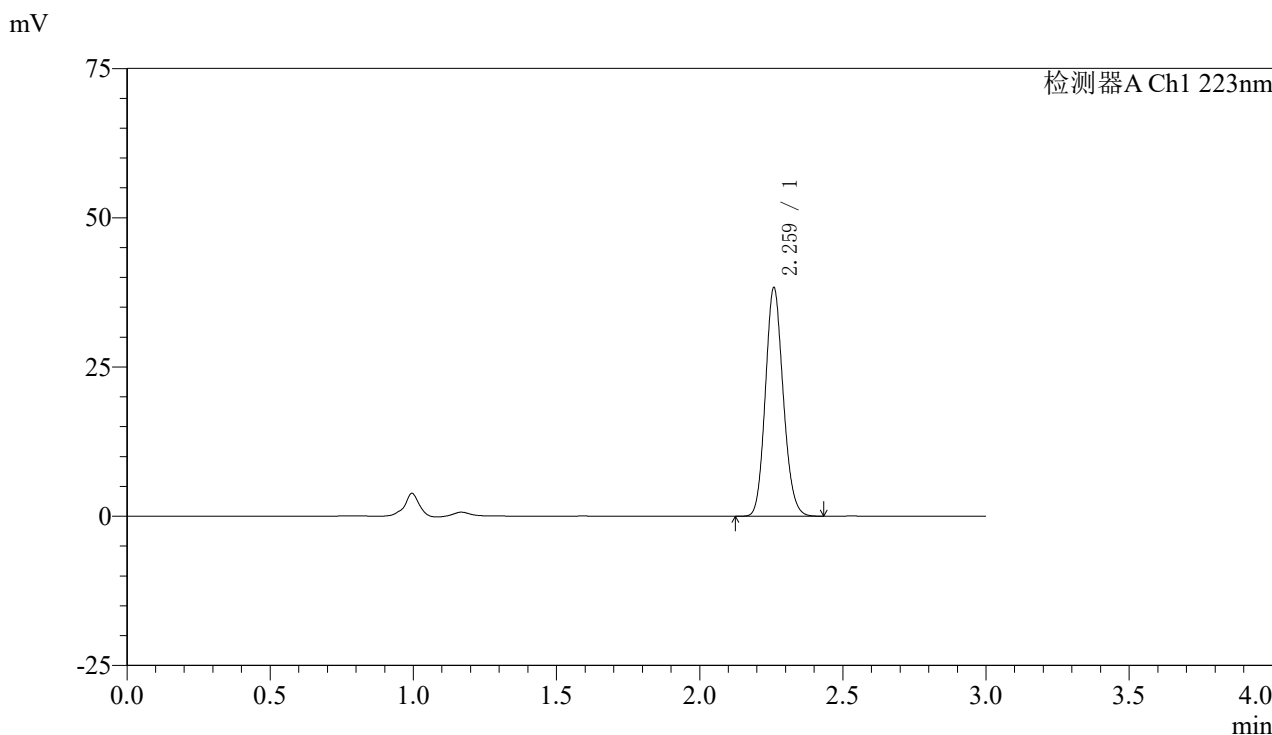


SMF-4106

<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 - 0-12/11-37-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:15:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	165938	100.000	37907	6265	1.136	--
总计		165938	100.000	37907			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

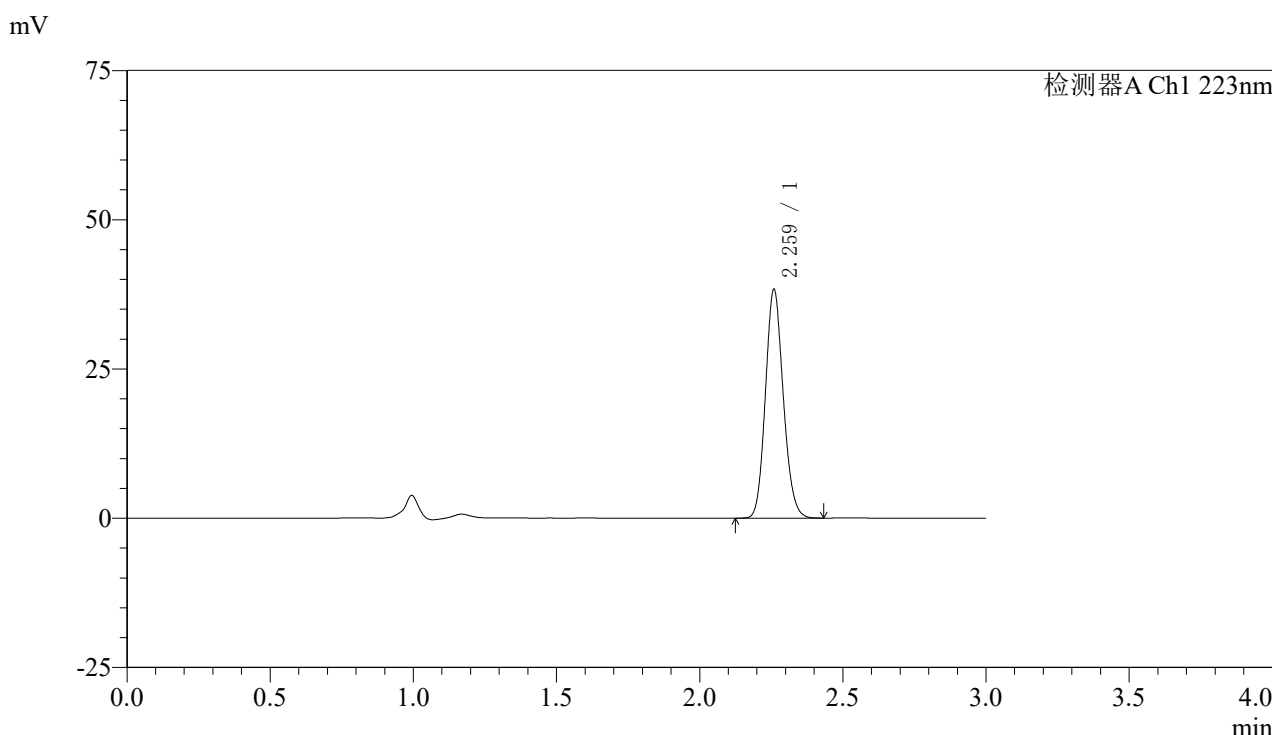


SMF-4106

<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 - 0-12/11-38-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	166267	100.000	37895	6261	1.137	--
总计		166267	100.000	37895			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

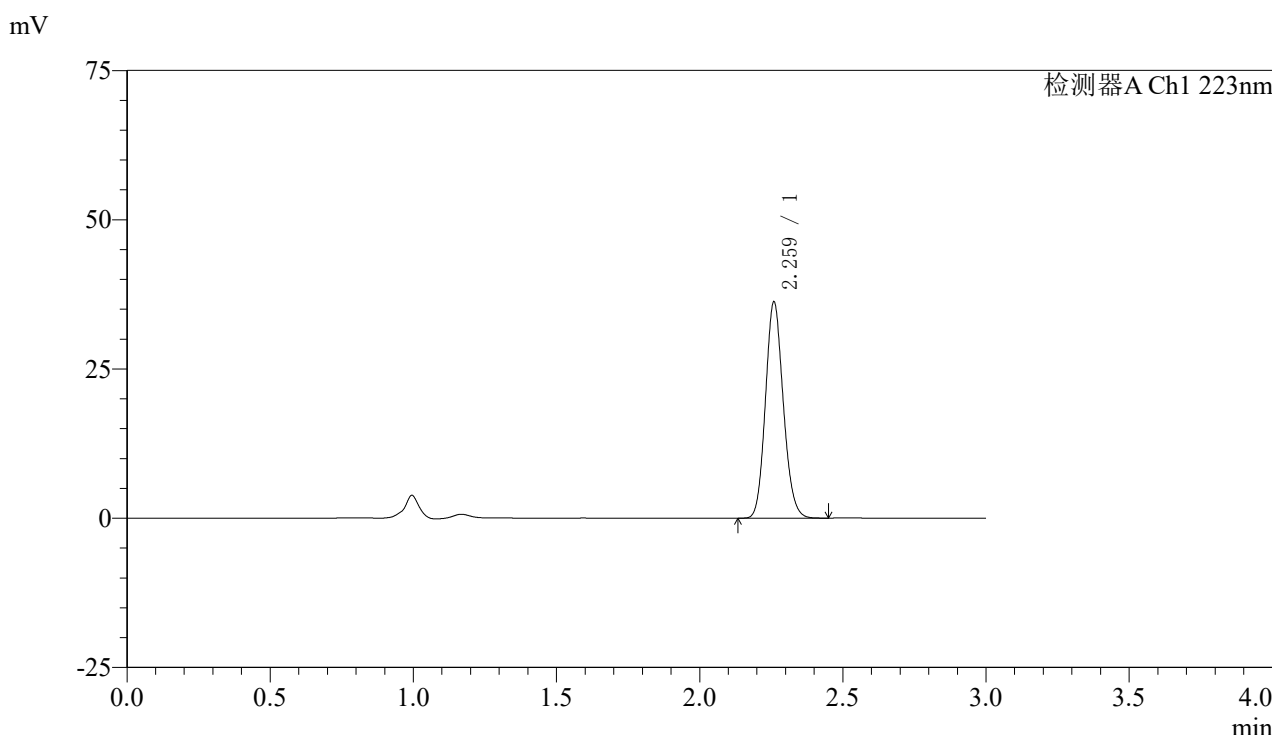


SMF-4106

<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 - 0-12/11-39-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:22:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	157128	100.000	35824	6270	1.136	--
总计		157128	100.000	35824			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

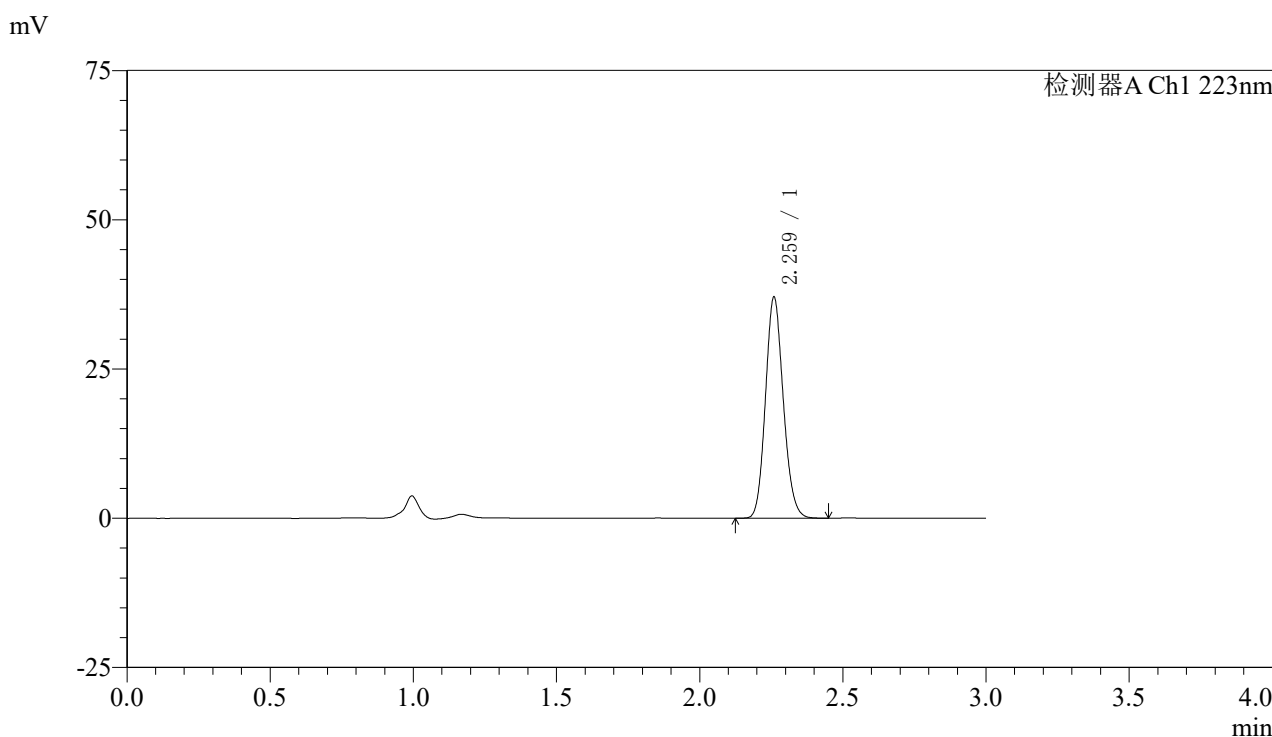


SMF-4106

<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 - 0-12/11-40-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:25:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:20:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	160649	100.000	36613	6271	1.137	--
总计		160649	100.000	36613			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

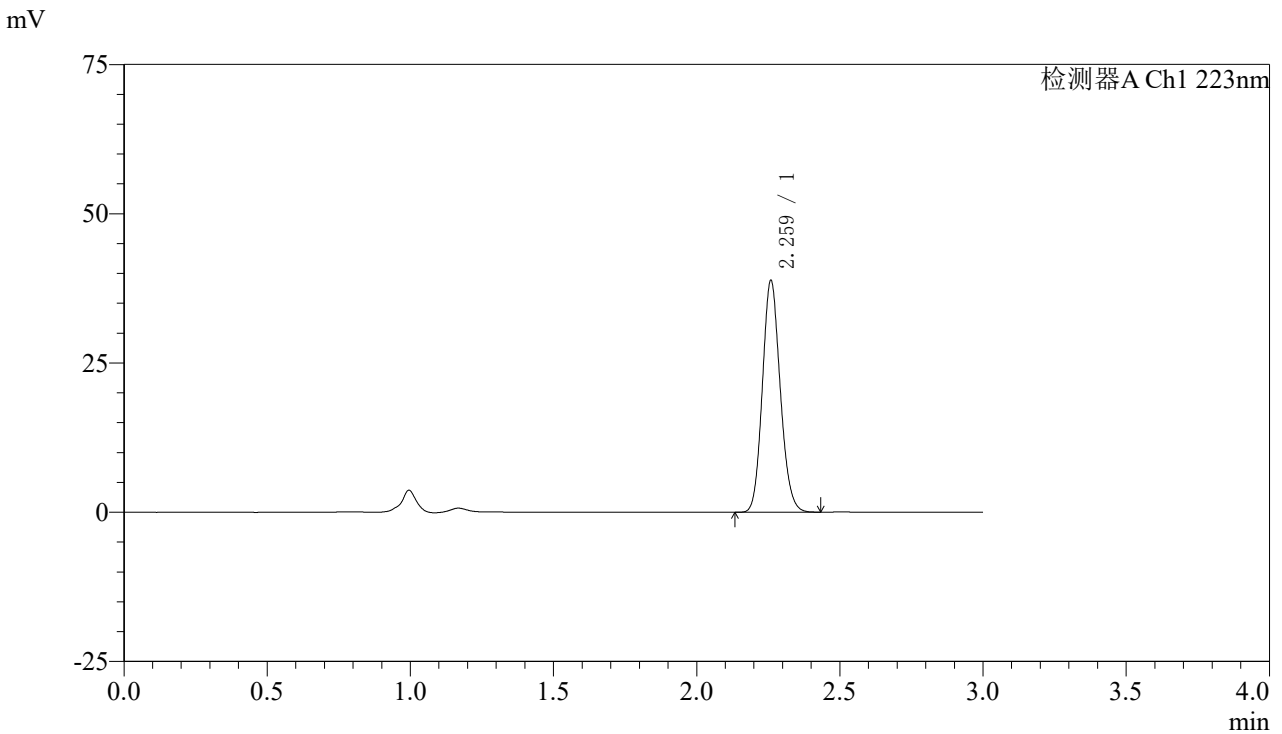


SMF-4106

<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 - 0-12/11-41-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:29:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:20:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	168443	100.000	38436	6264	1.136	--
总计		168443	100.000	38436			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

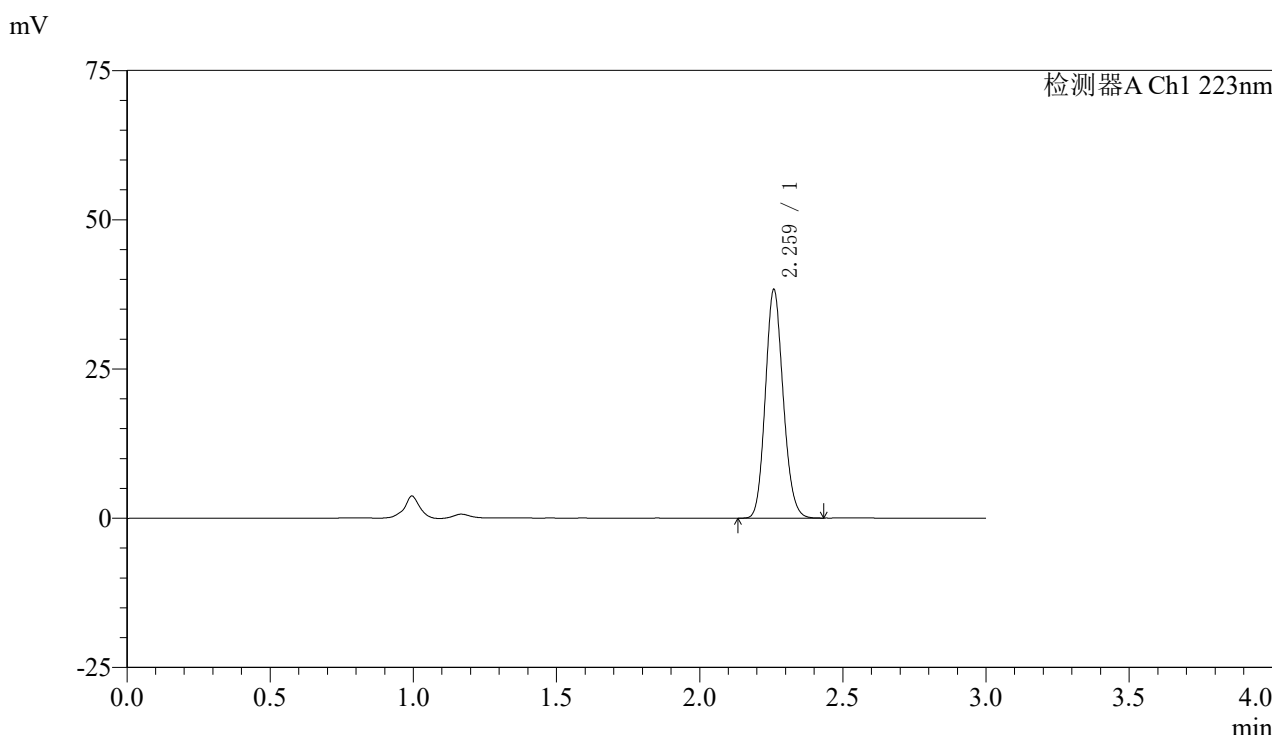


SMF-4106

<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 - 0-12/11-42-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:32:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	166173	100.000	37926	6252	1.137	--
总计		166173	100.000	37926			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

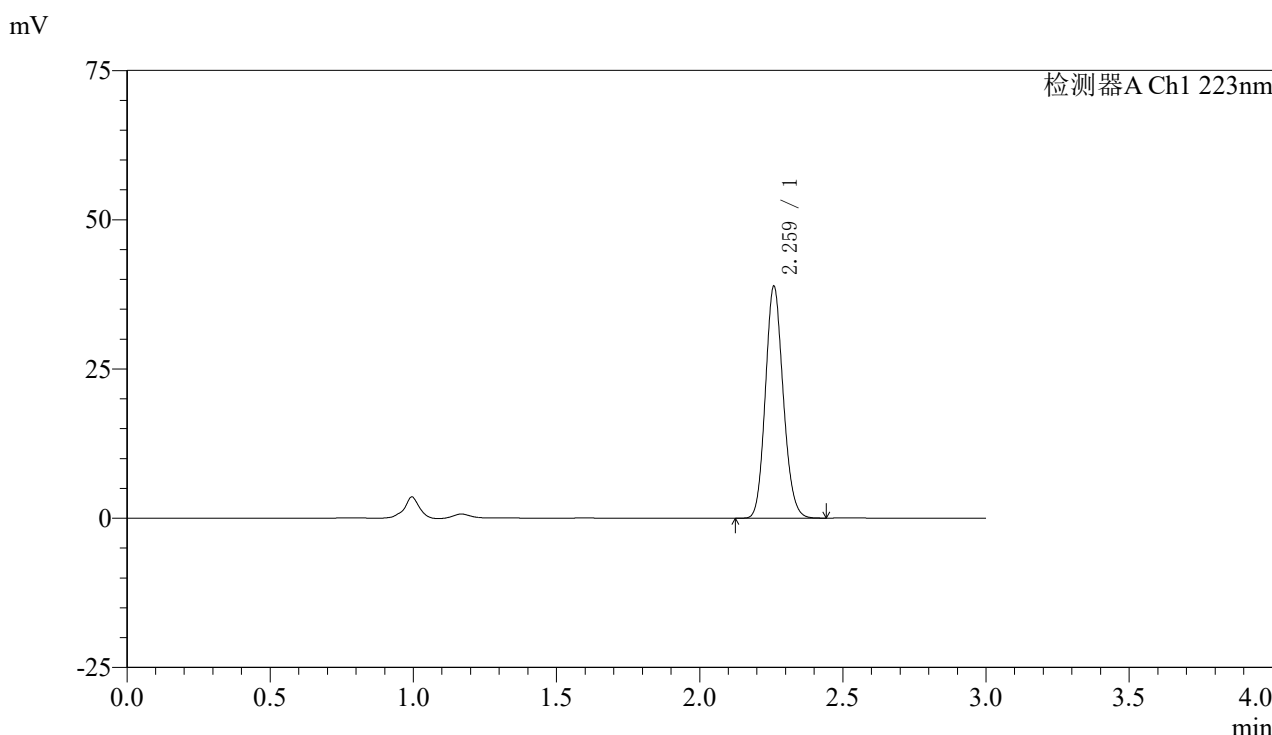


SMF-4106

<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 - 0-12/11-43-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:35:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	168632	100.000	38469	6258	1.137	--
总计		168632	100.000	38469			

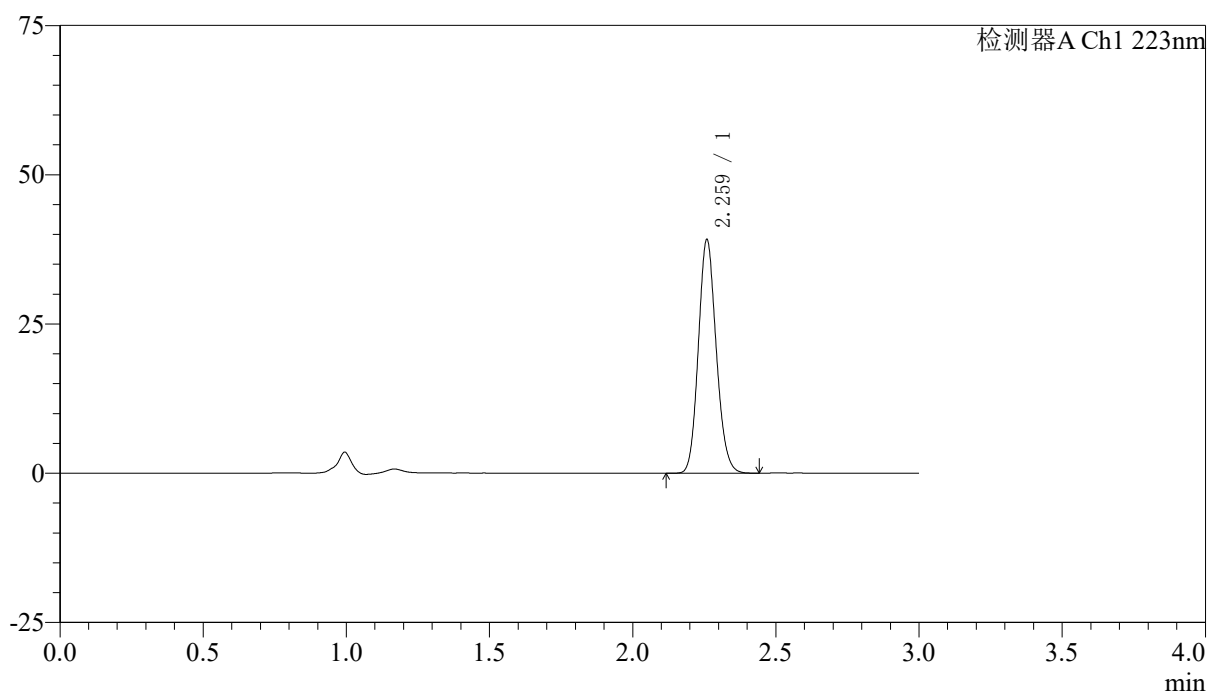
图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-12/11-44-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	169841	100.000	38746	6253	1.136	--
总计		169841	100.000	38746			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

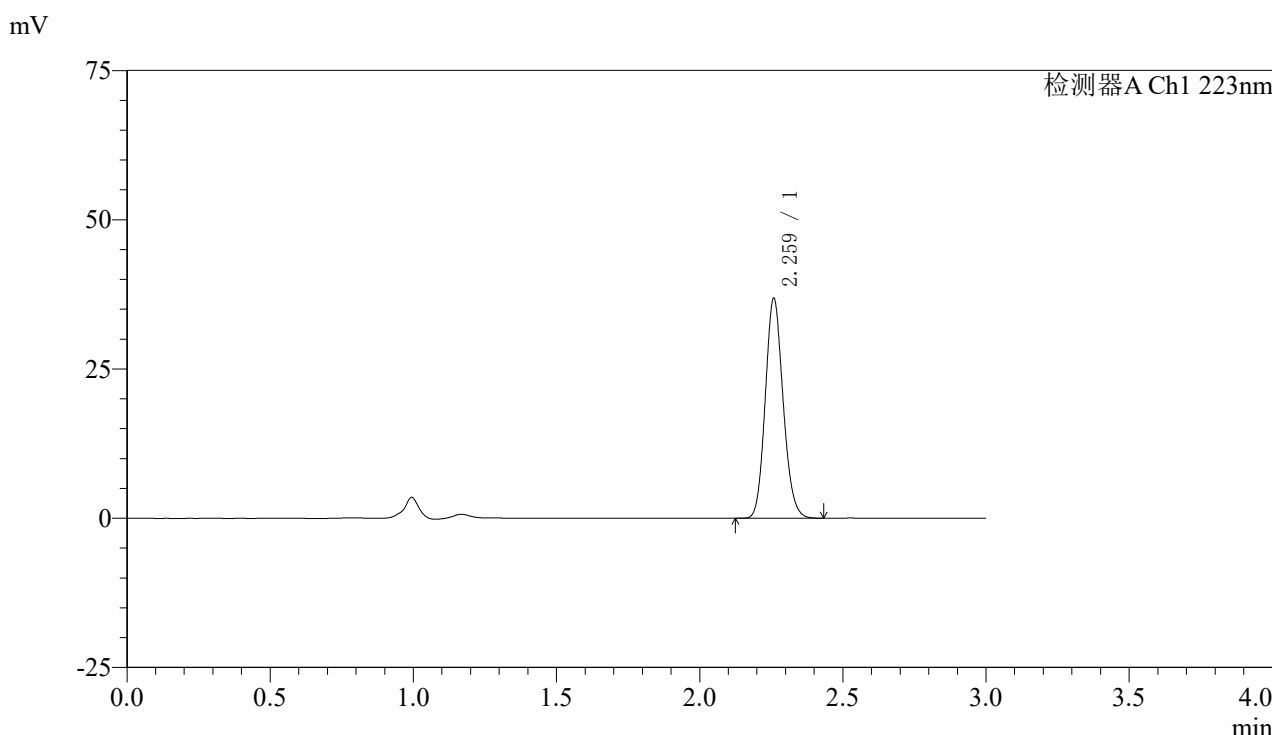


SMF-4106

<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 - 0-12/11-45-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:42:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	159966	100.000	36542	6247	1.137	--
总计		159966	100.000	36542			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

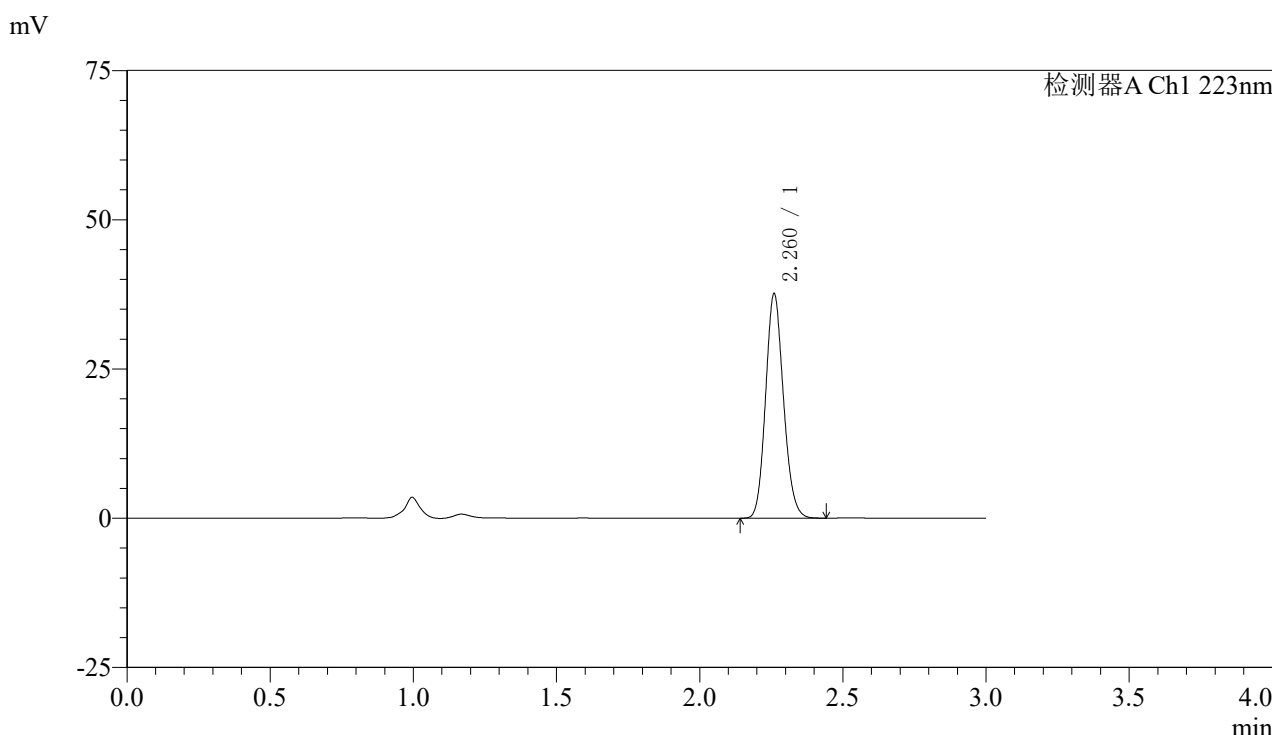


SMF-4106

<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 - 0-12/11-46-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 13:45:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163184	100.000	37261	6250	1.136	--
总计		163184	100.000	37261			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

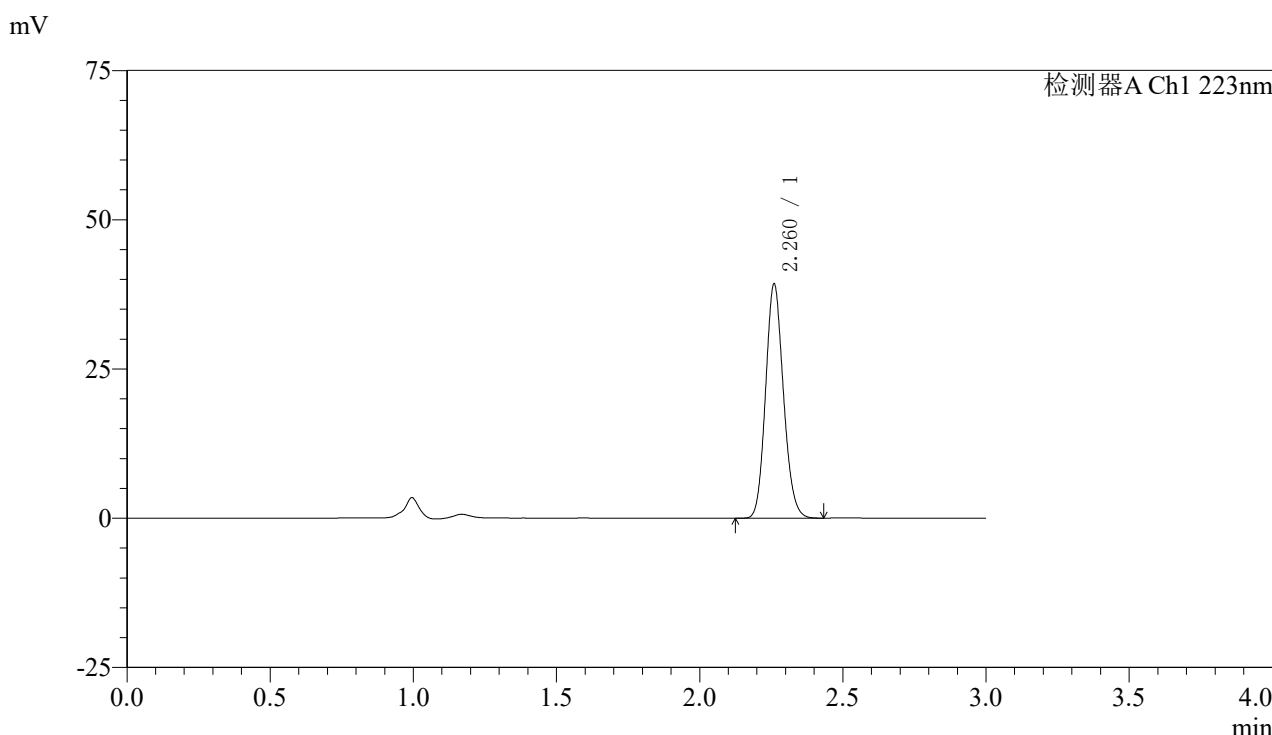


SMF-4106

<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 - 0-12/11-47-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:49:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	170208	100.000	38870	6255	1.135	--
总计		170208	100.000	38870			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

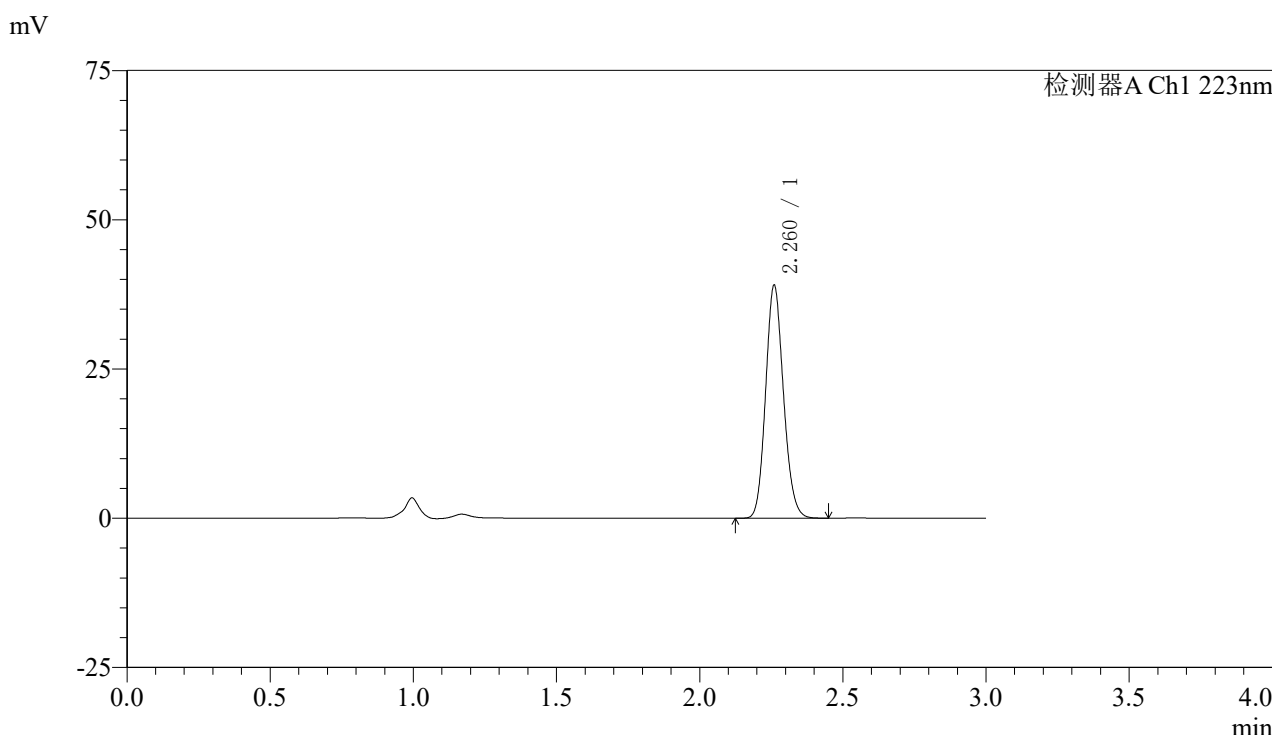


SMF-4106

<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 - 0-12/11-48-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 13:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	169353	100.000	38697	6260	1.135	--
总计		169353	100.000	38697			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

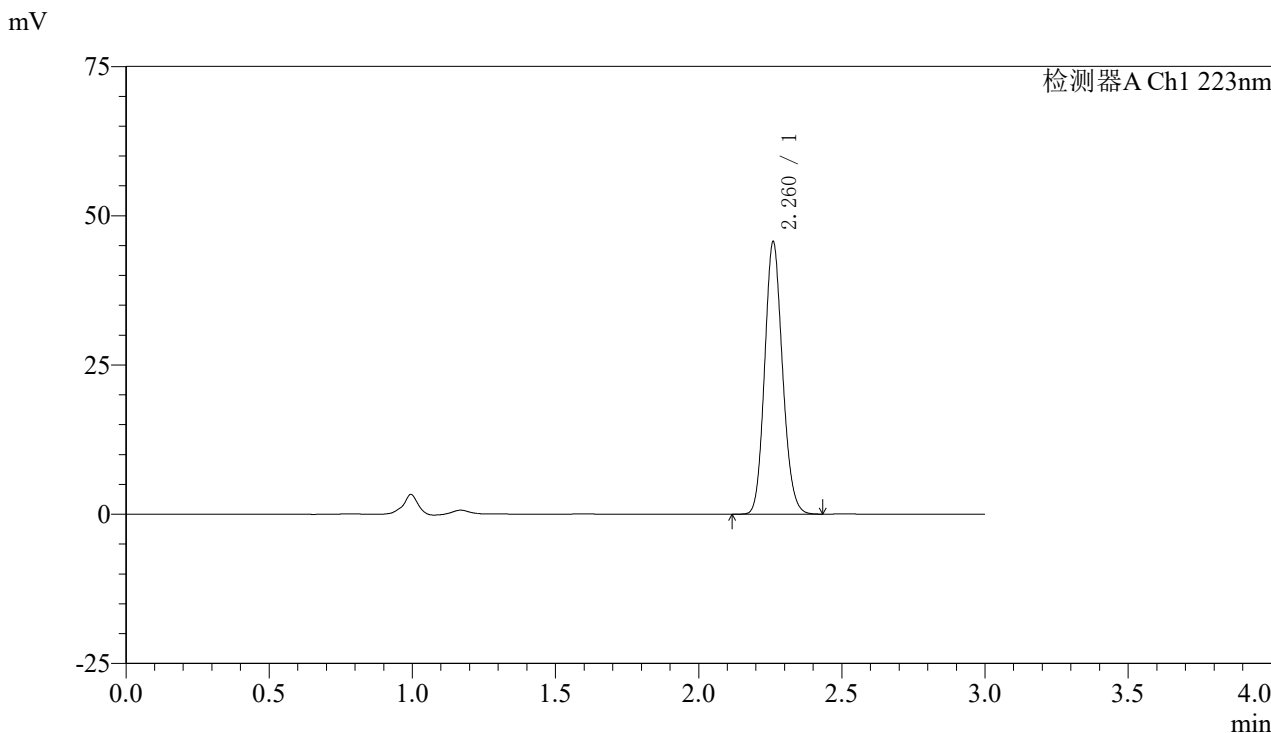


SMF-4106

<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 - 0-12/11-49-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:55:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198237	100.000	45269	6253	1.134	--
总计		198237	100.000	45269			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

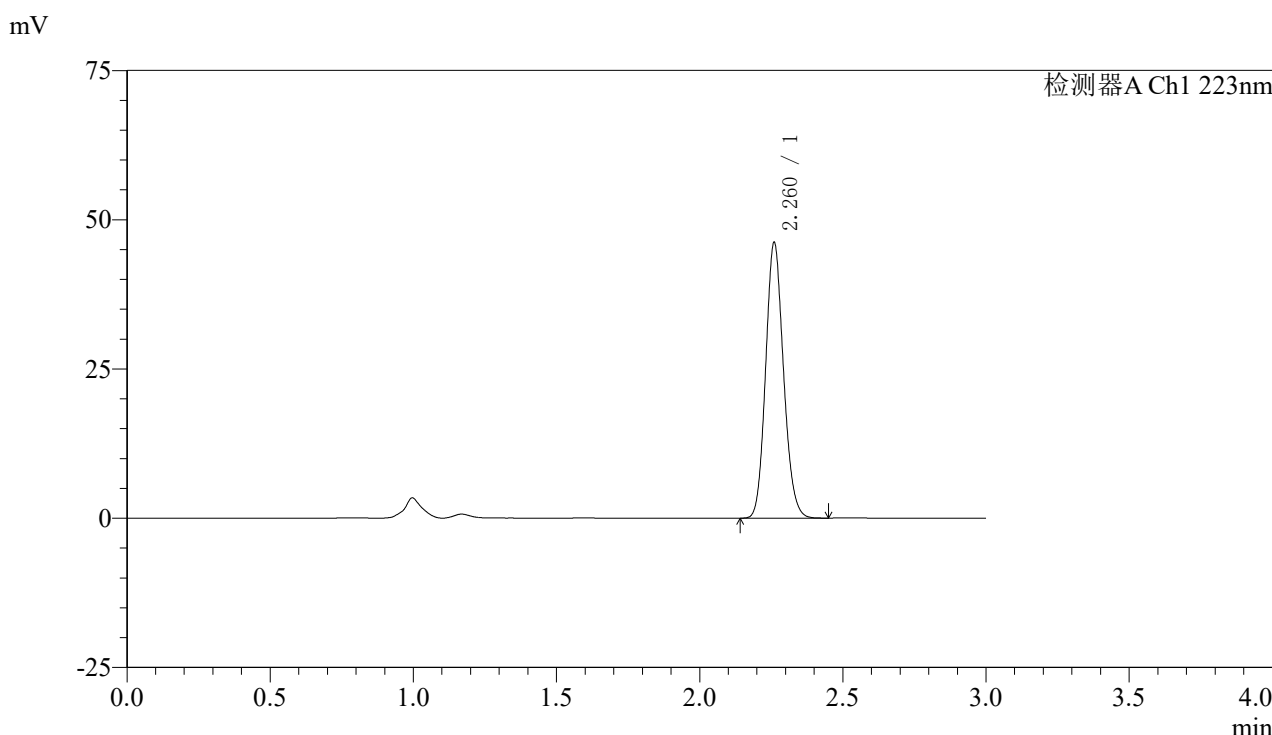


SMF-4106

<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 - 0-12/11-50-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 13:59:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	200539	100.000	45793	6253	1.135	--
总计		200539	100.000	45793			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

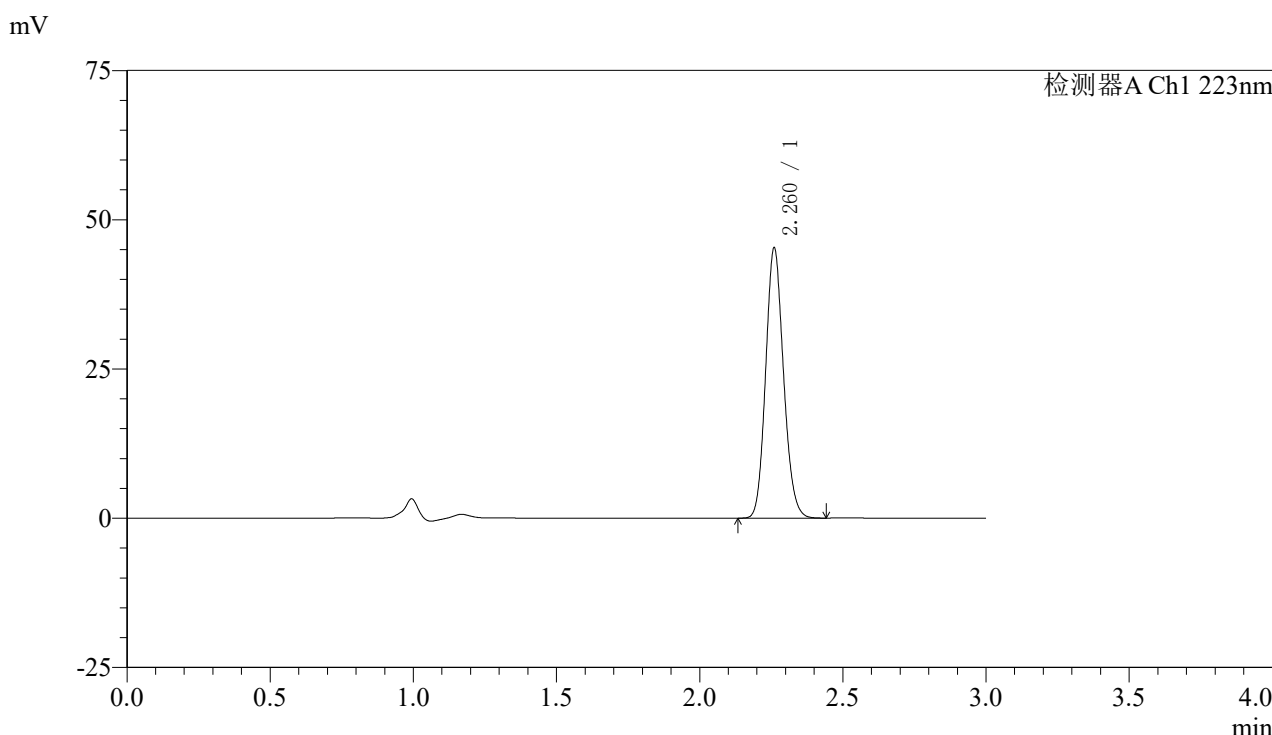


SMF-4106

<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 - 0-12/11-51-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:02:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	196765	100.000	44926	6252	1.135	--
总计		196765	100.000	44926			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501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 - 0-12/11-52-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 14:06:08

实验者: xiechaojun

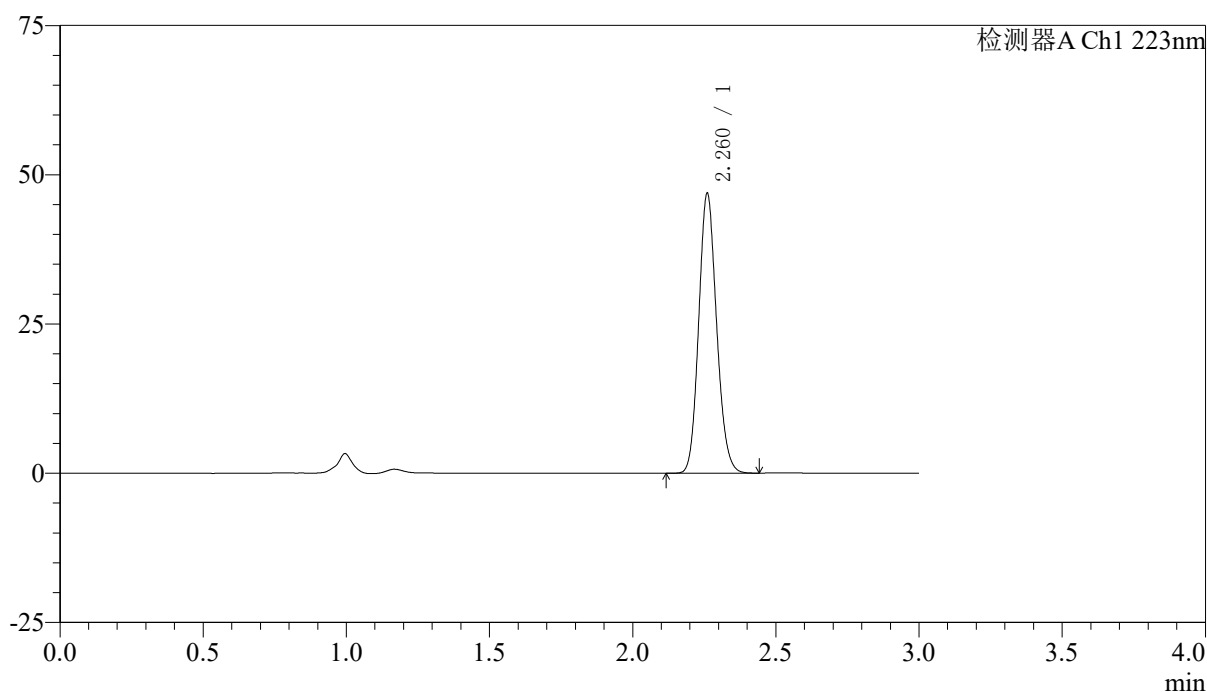
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:30

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	203590	100.000	46541	6253	1.134	--
总计		203590	100.000	46541			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

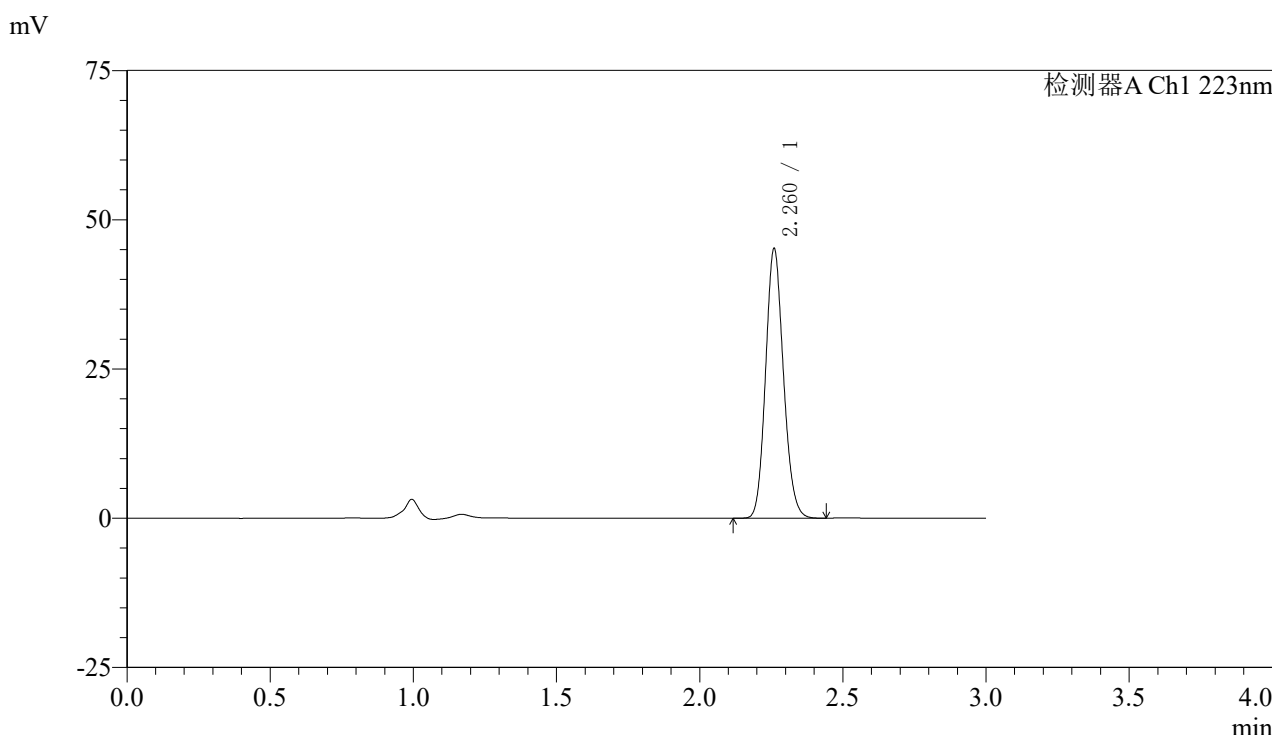


SMF-4106

<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 - 0-12/11-53-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:09:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	196348	100.000	44762	6241	1.136	--
总计		196348	100.000	44762			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

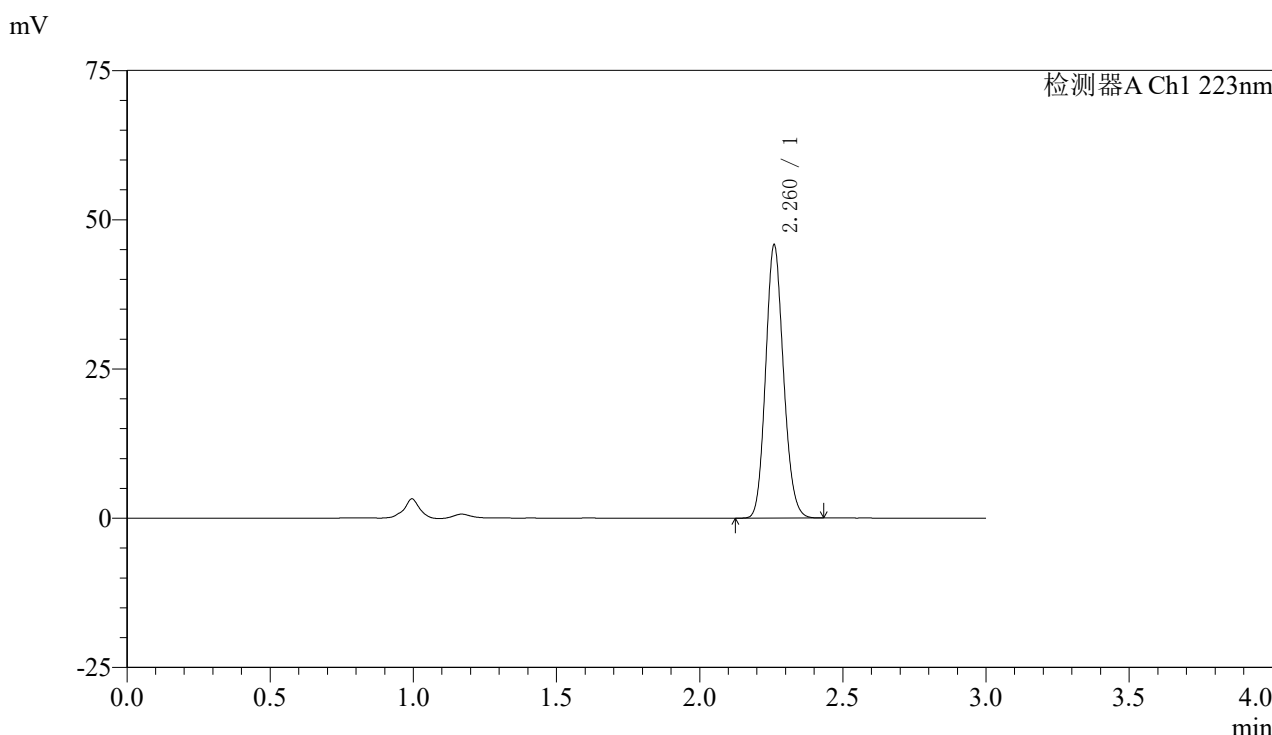


SMF-4106

<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 - 0-12/11-54-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:12:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:21:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198790	100.000	45385	6251	1.135	--
总计		198790	100.000	45385			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

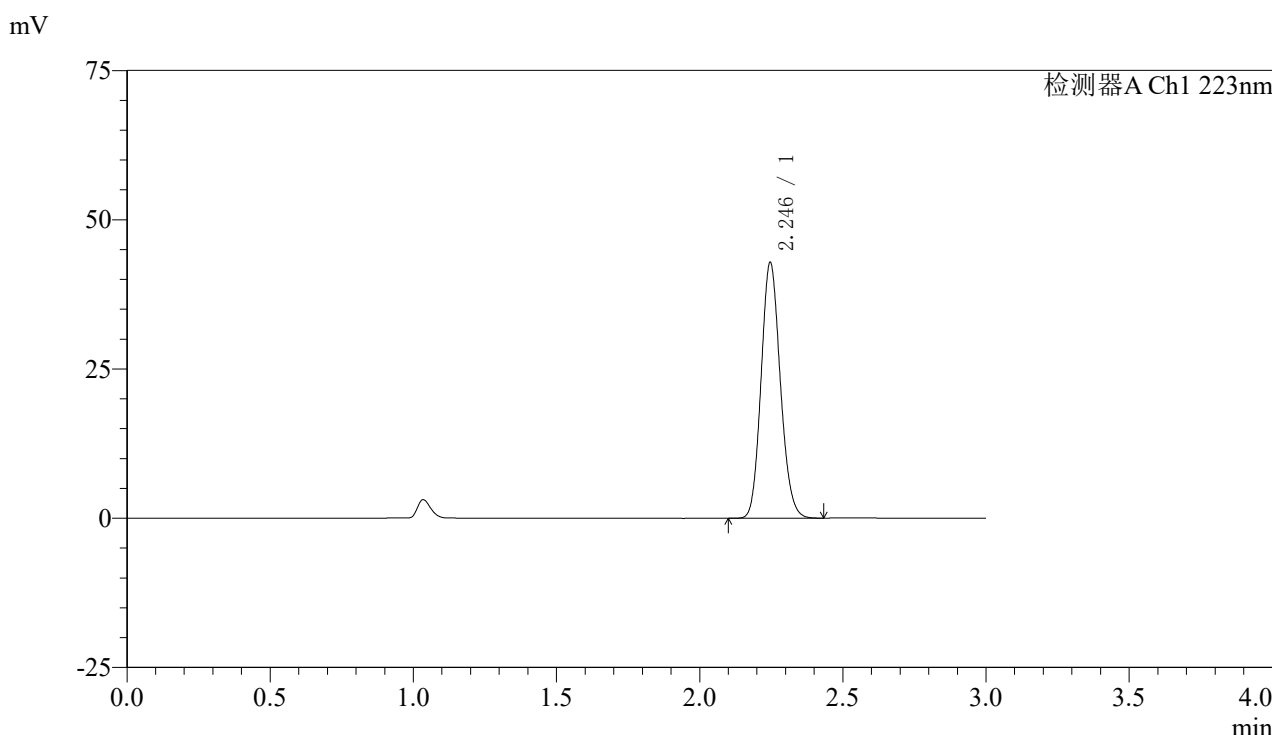


SMF-4106

<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 - 0-12/11-55-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:16:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199905	100.000	42839	5336	1.132	--
总计		199905	100.000	42839			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

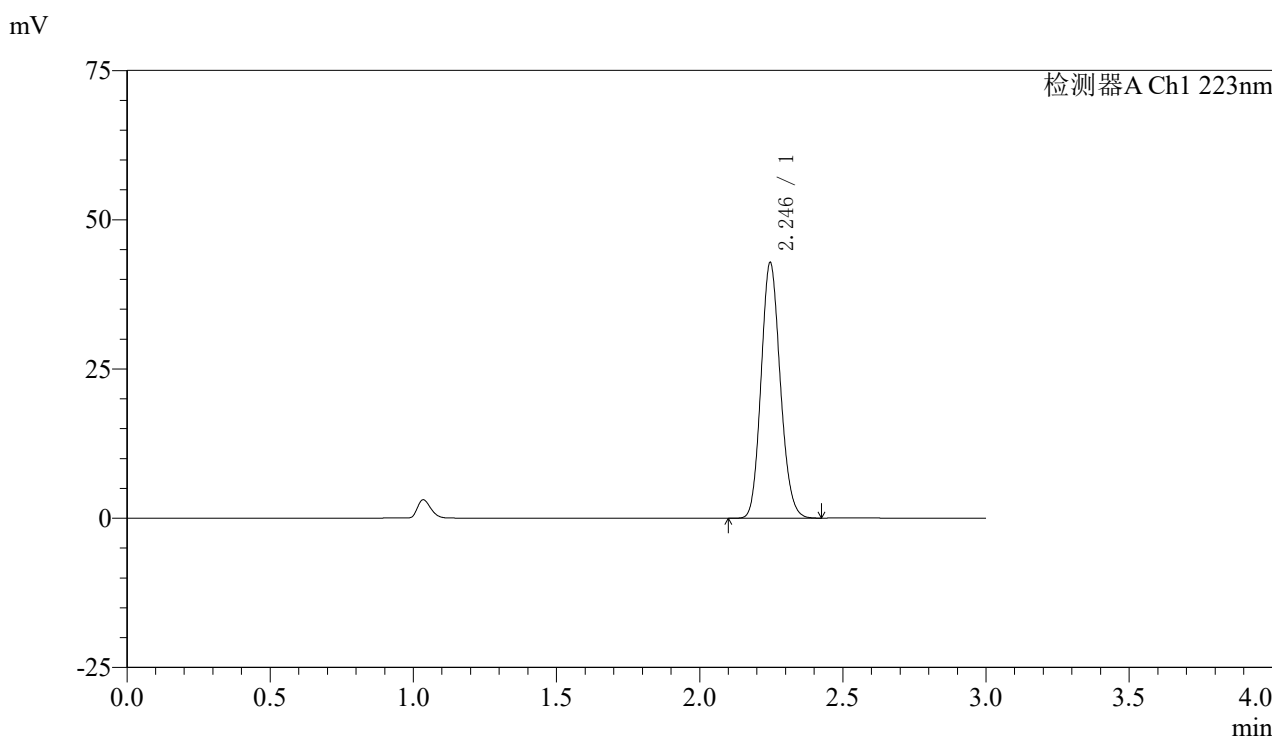


SMF-4106

<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 - 0-12/11-56-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:19:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199694	100.000	42806	5339	1.132	--
总计		199694	100.000	42806			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

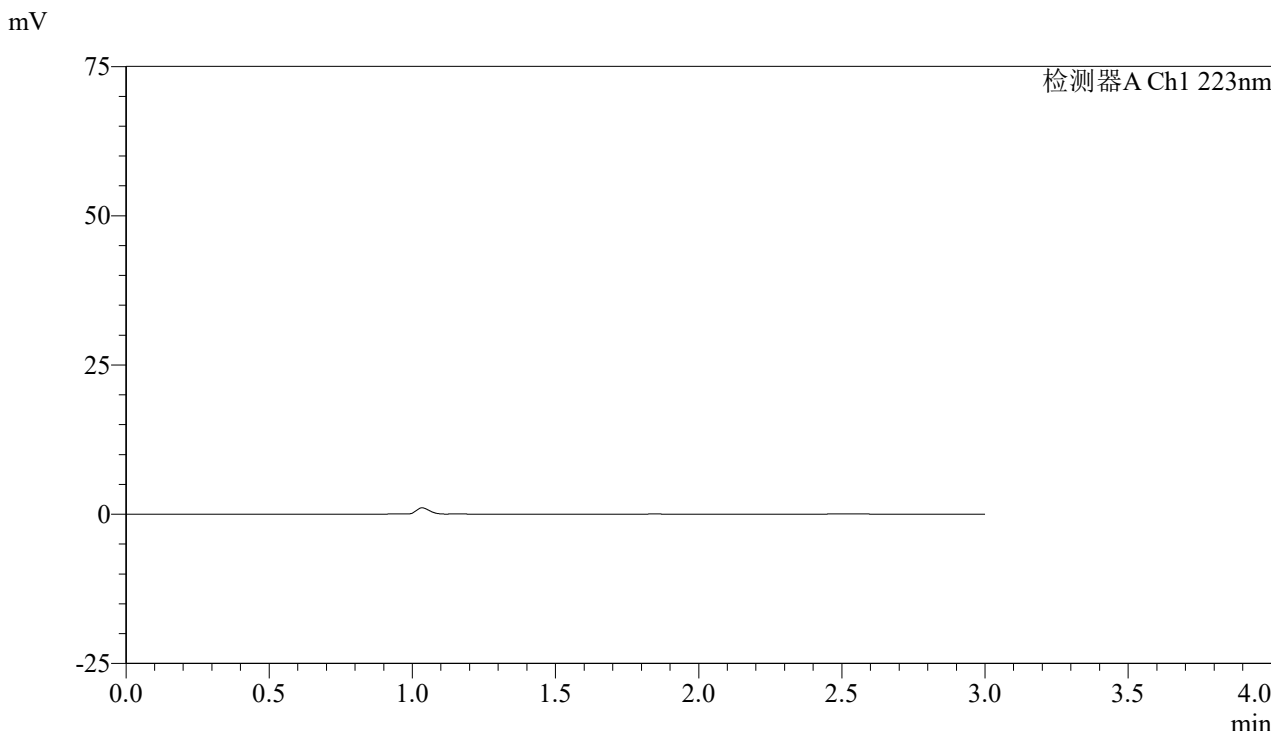


SMF-4106

<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 - 0-12/11-57-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 14:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

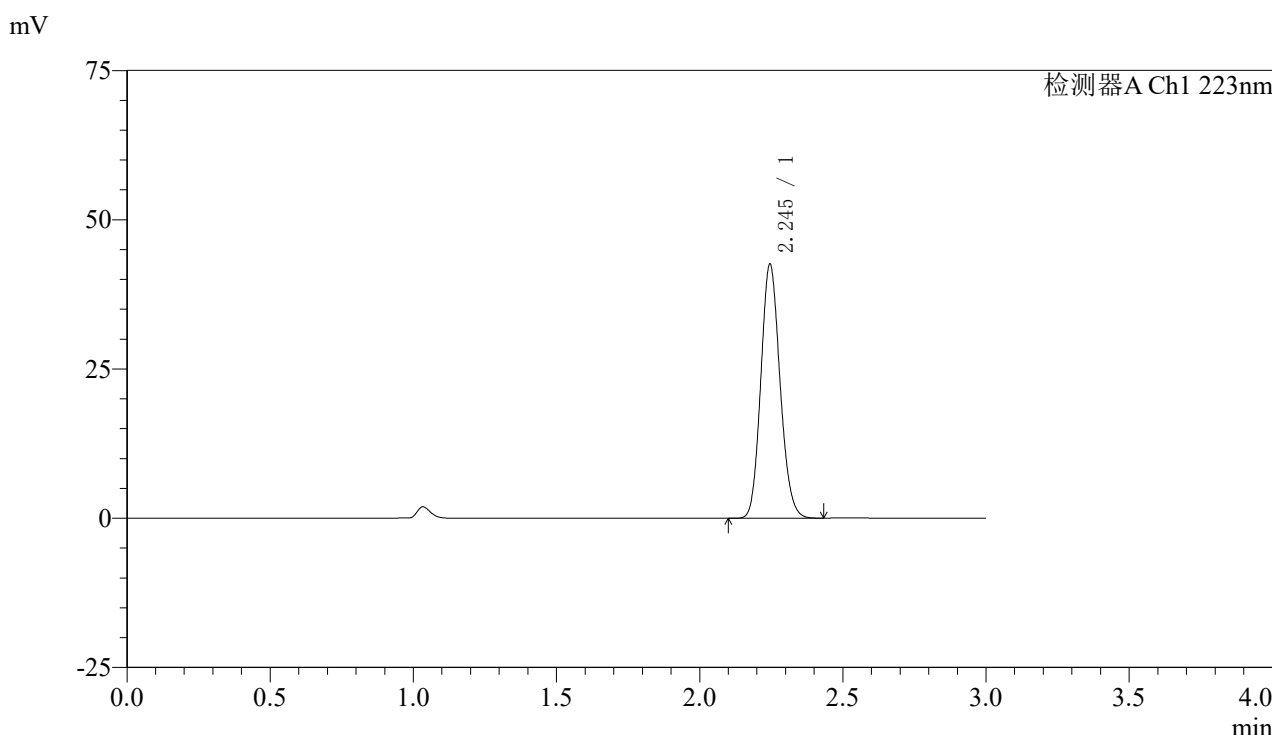


SMF-4106

<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 - 0-12/11-58-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:26:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198581	100.000	42495	5332	1.132	--
总计		198581	100.000	42495			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

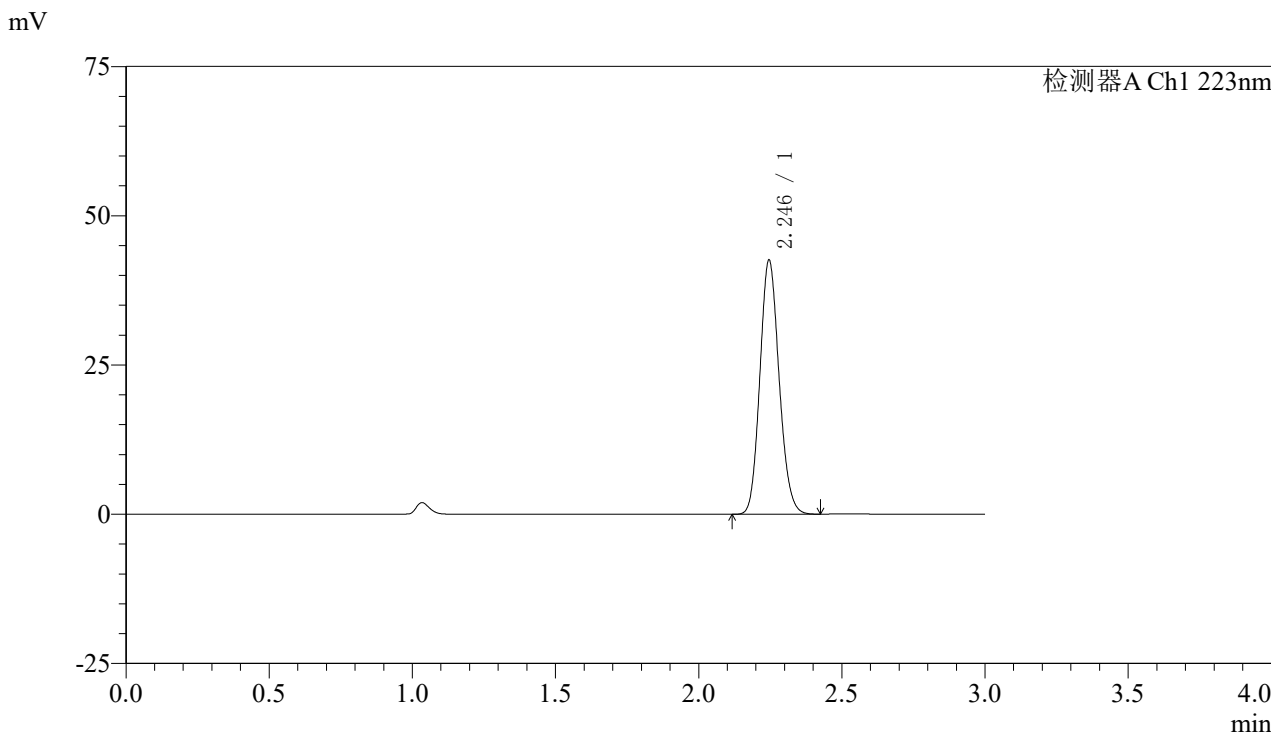


SMF-4106

<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 - 0-12/11-59-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:29:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198691	100.000	42534	5333	1.131	--
总计		198691	100.000	42534			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

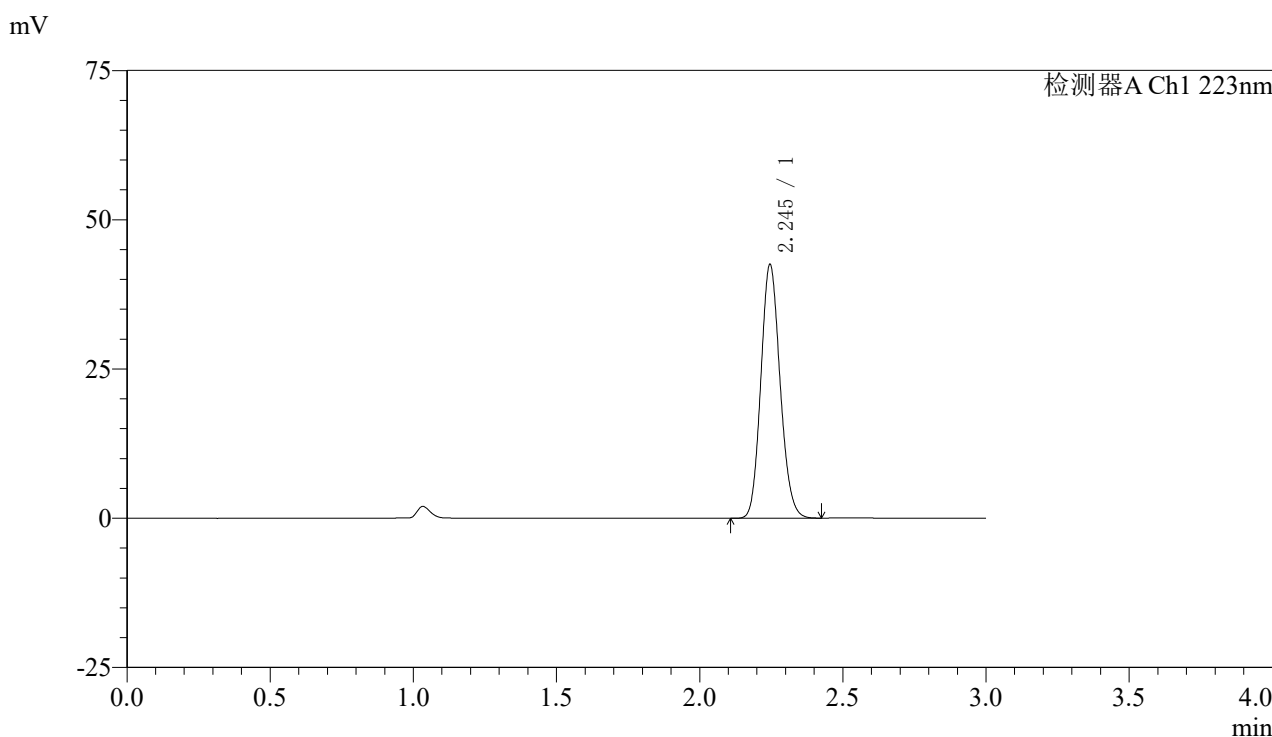


SMF-4106

<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 - 0-12/11-60-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:33:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198591	100.000	42467	5321	1.132	--
总计		198591	100.000	42467			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

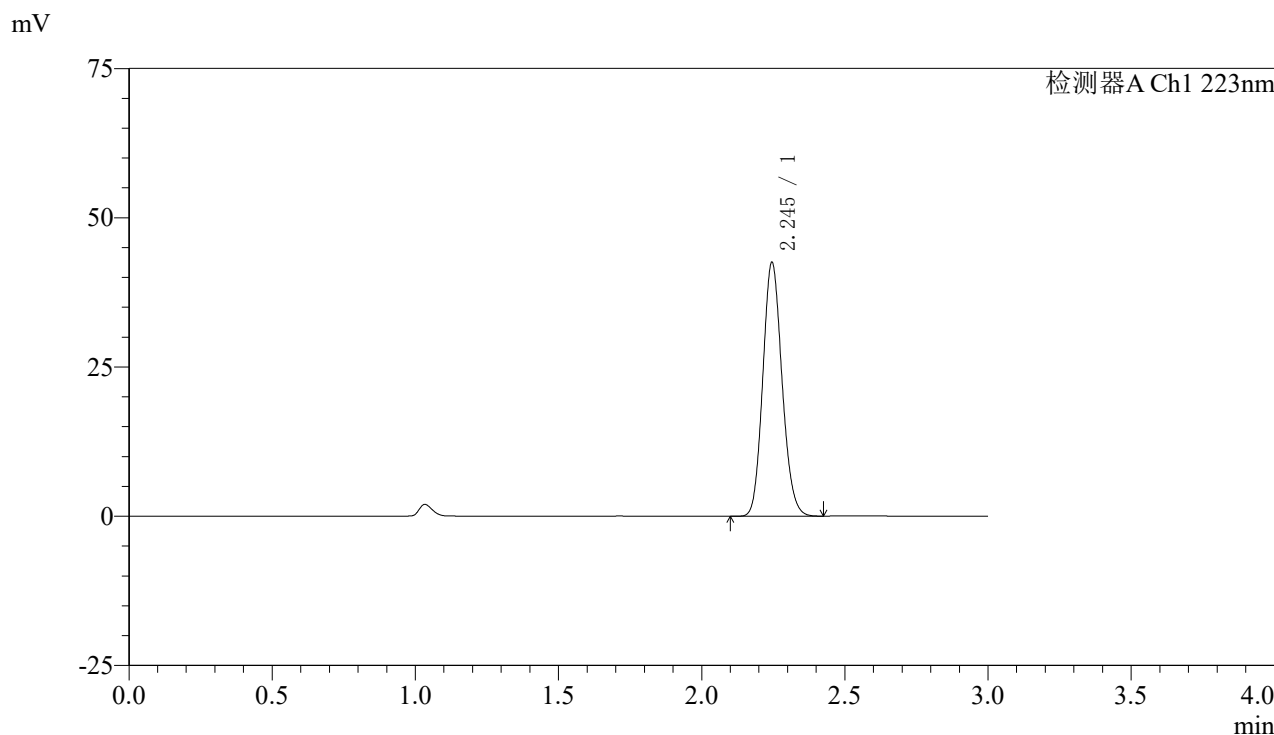


SMF-4106

<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 - 0-12/11-61-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:36:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198569	100.000	42461	5323	1.132	--
总计		198569	100.000	42461			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

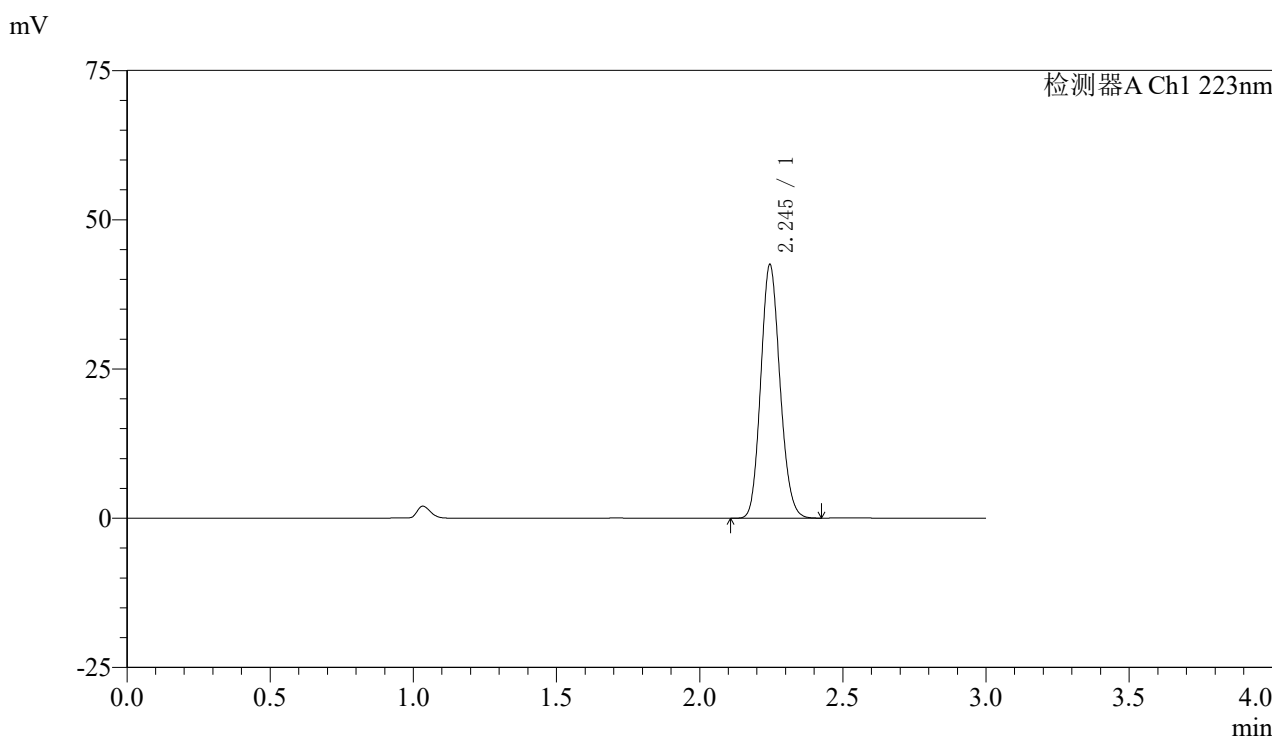


SMF-4106

<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 - 0-12/11-62-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 14:40:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:21:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	198194	100.000	42414	5332	1.132	--
总计		198194	100.000	42414			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

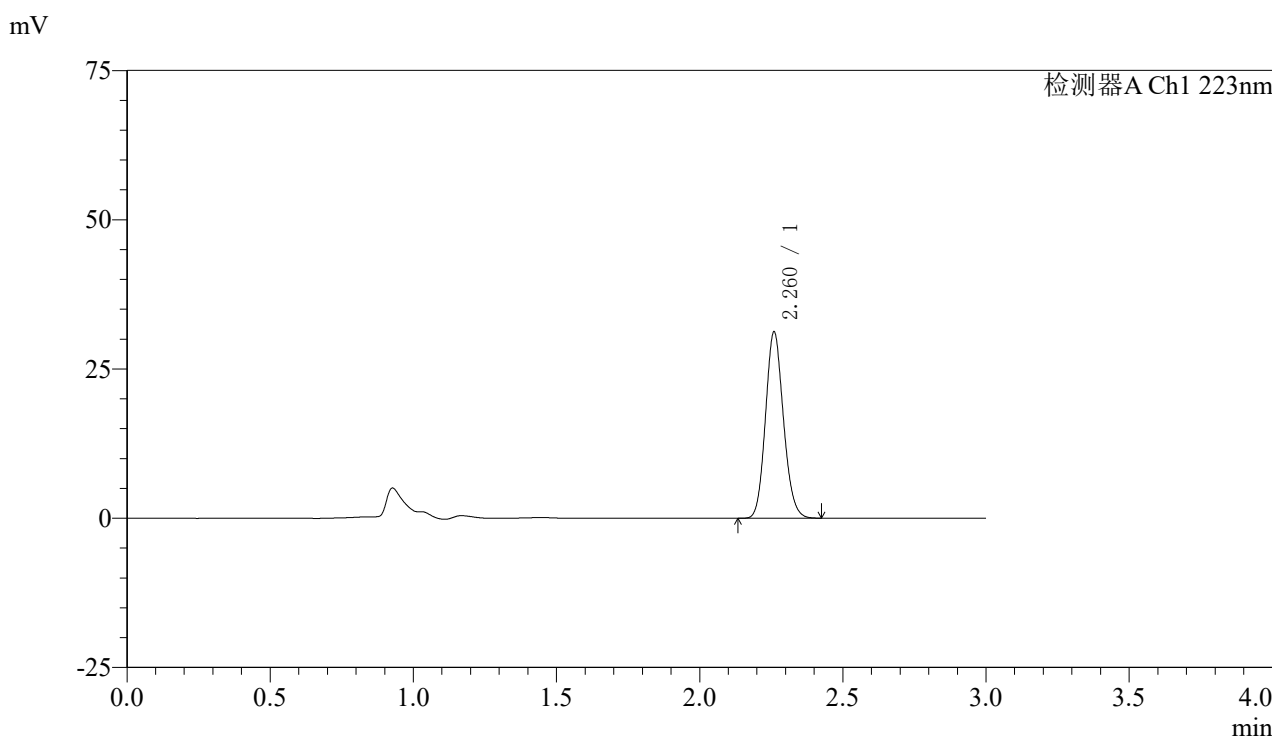


SMF-4106

<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 - 0-12/11-63-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 14:43:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

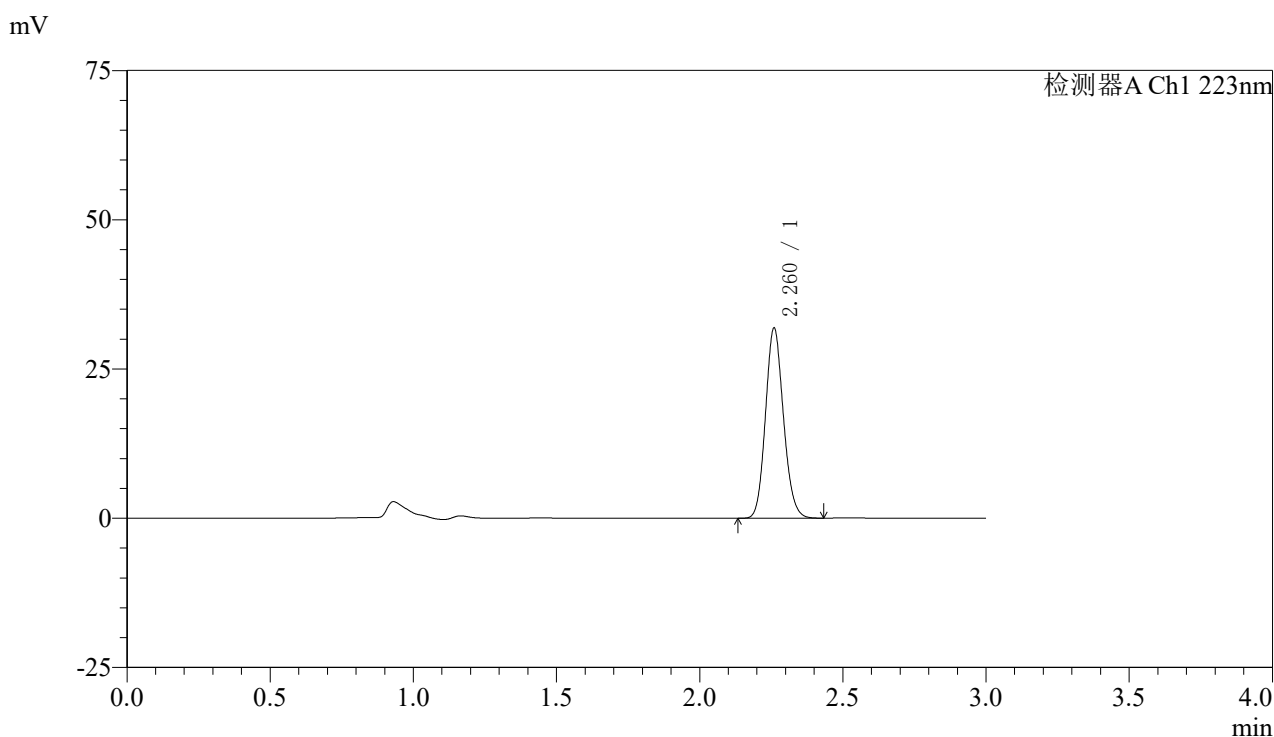
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	136285	100.000	30910	6178	1.133	--
总计		136285	100.000	30910			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 $^{\circ}$ C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-12/11-64-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 14:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	139062	100.000	31553	6184	1.131	--
总计		139062	100.000	31553			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

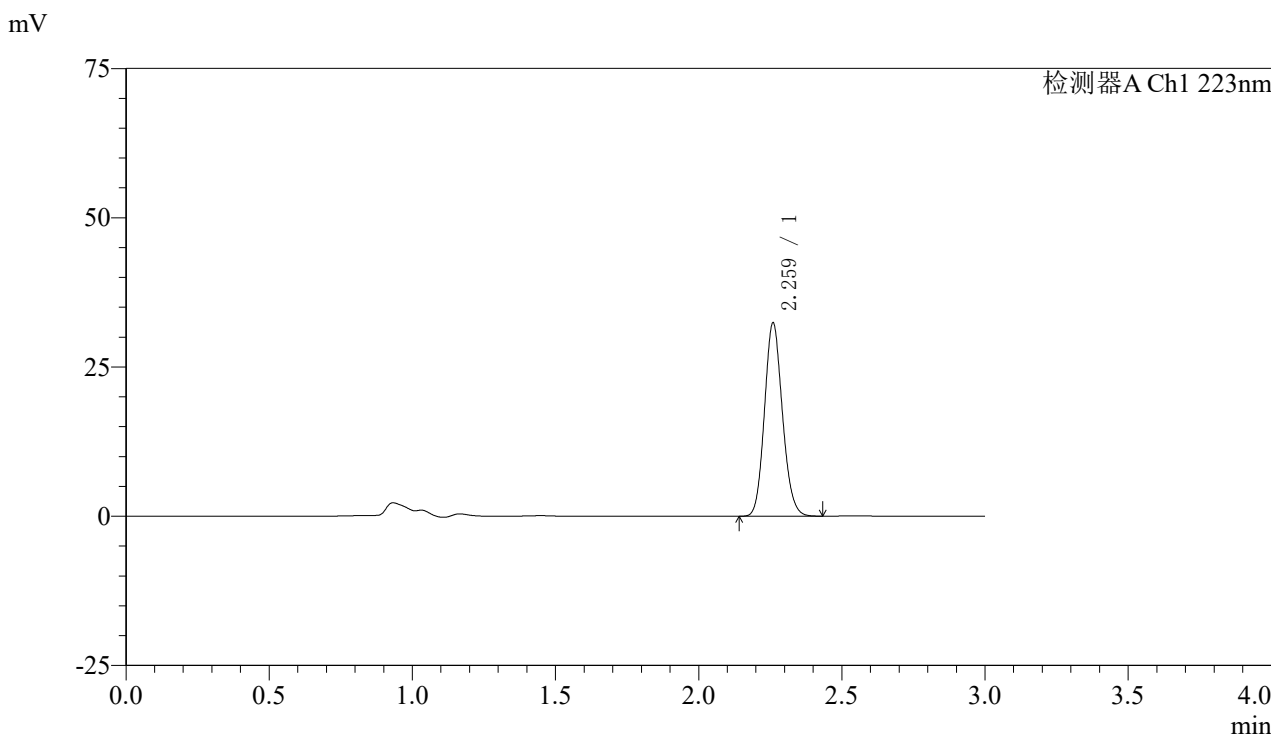


SMF-4106

<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 - 0-12/11-65-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 14:50:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	141225	100.000	32042	6182	1.132	--
总计		141225	100.000	32042			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

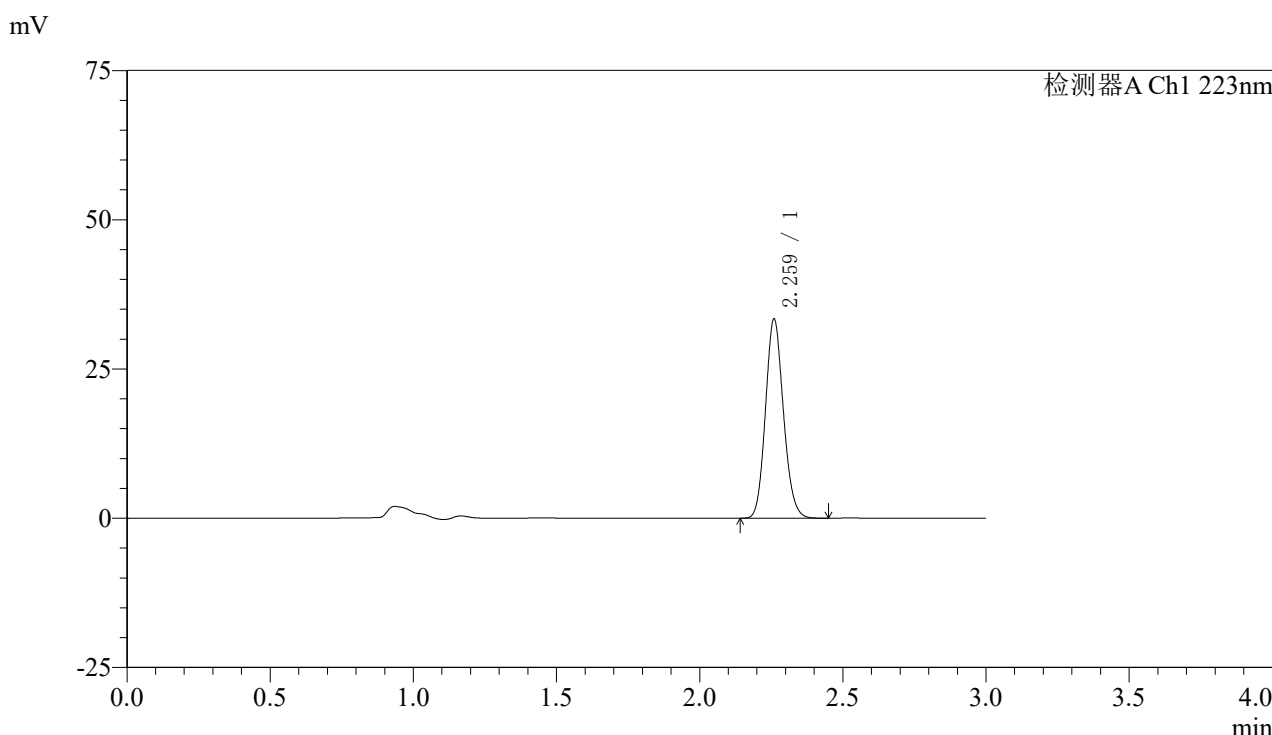


SMF-4106

<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 - 0-12/11-66-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 14:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	145749	100.000	33051	6182	1.133	--
总计		145749	100.000	33051			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

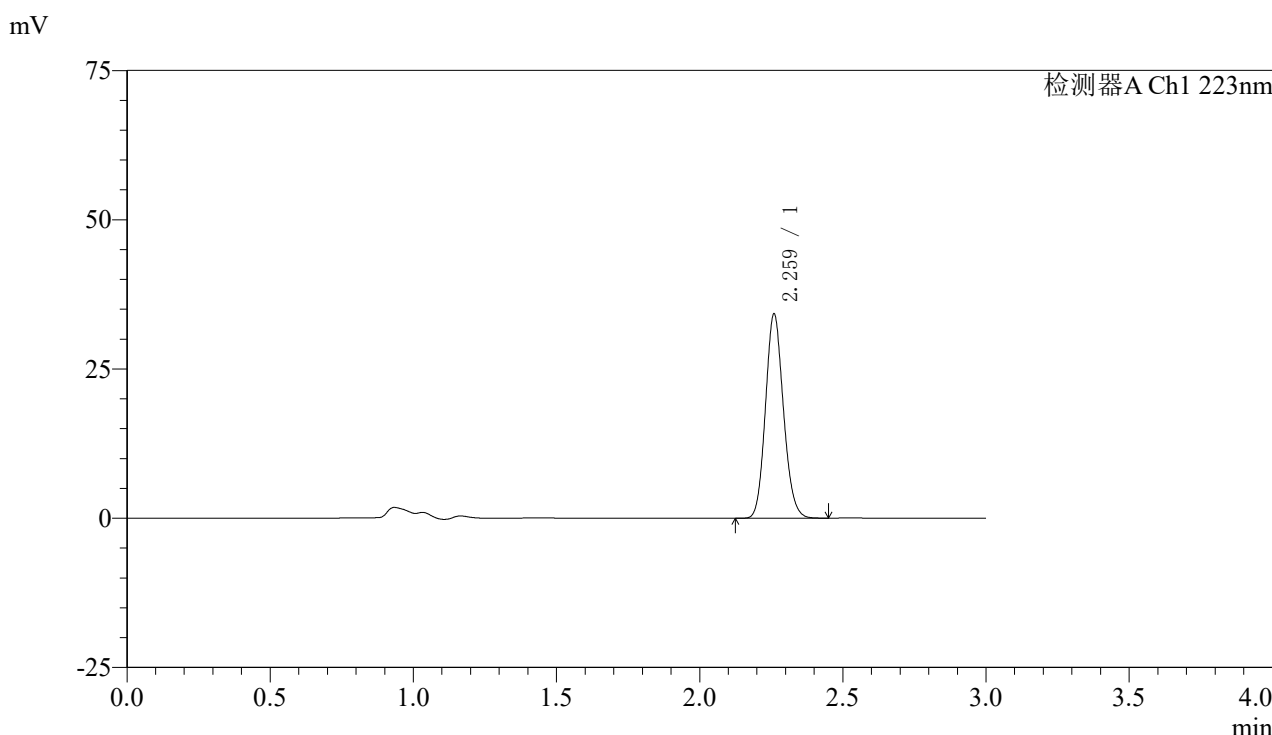


SMF-4106

<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 - 0-12/11-67-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 14:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	149381	100.000	33877	6180	1.132	--
总计		149381	100.000	33877			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

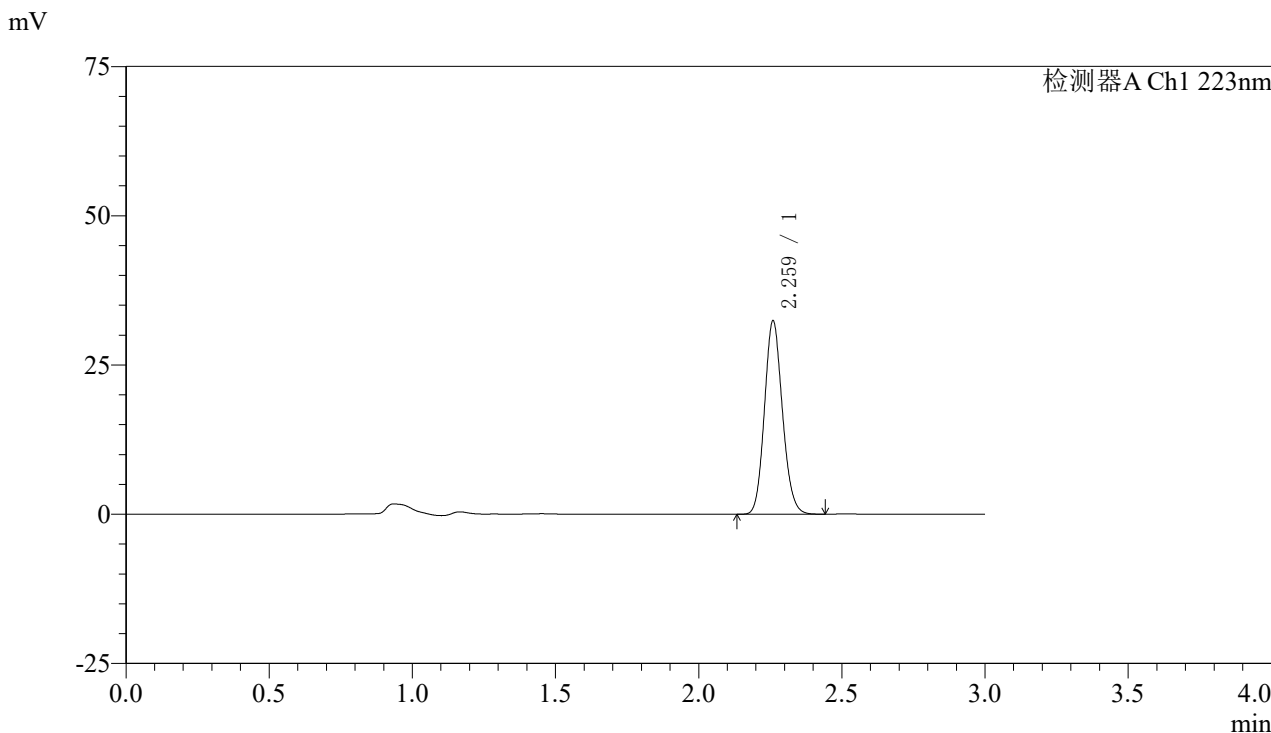


SMF-4106

<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 - 0-12/11-68-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 15:00:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	141575	100.000	32081	6176	1.132	--
总计		141575	100.000	32081			

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

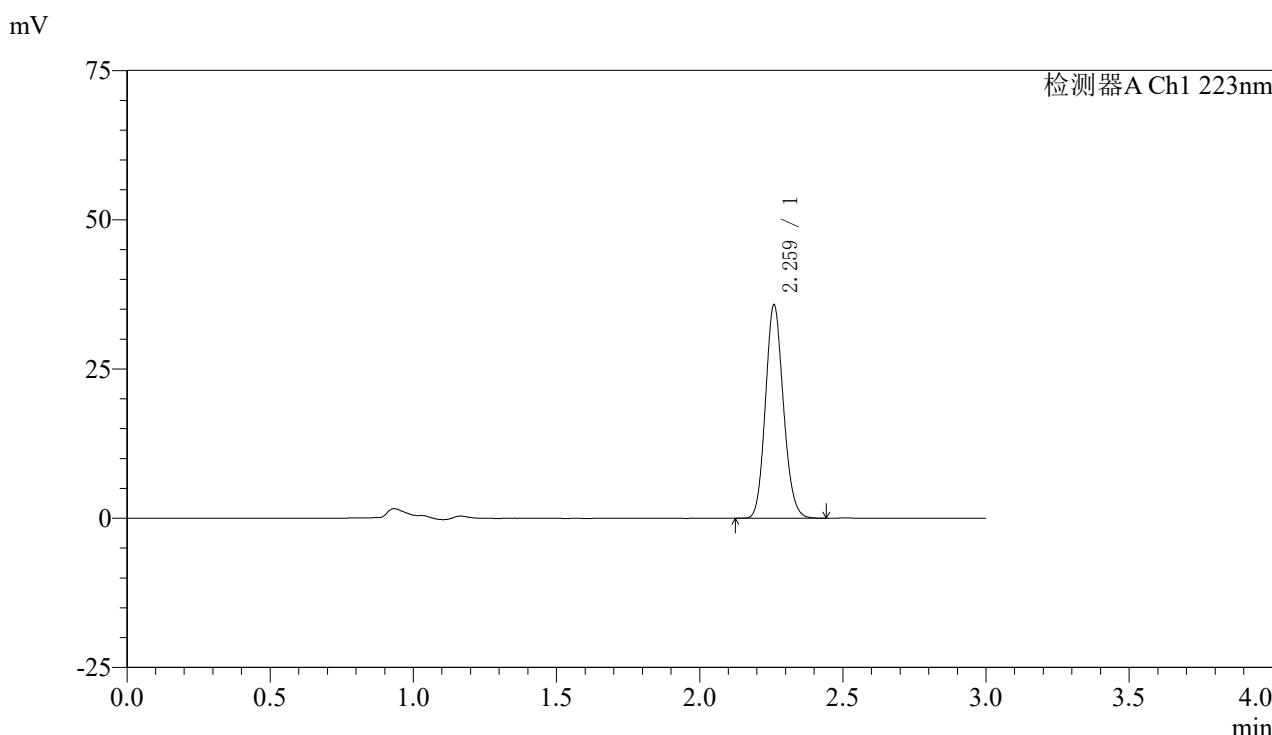


SMF-4106

<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 - 0-12/11-69-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:03:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	156220	100.000	35391	6185	1.132	--
总计		156220	100.000	35391			

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

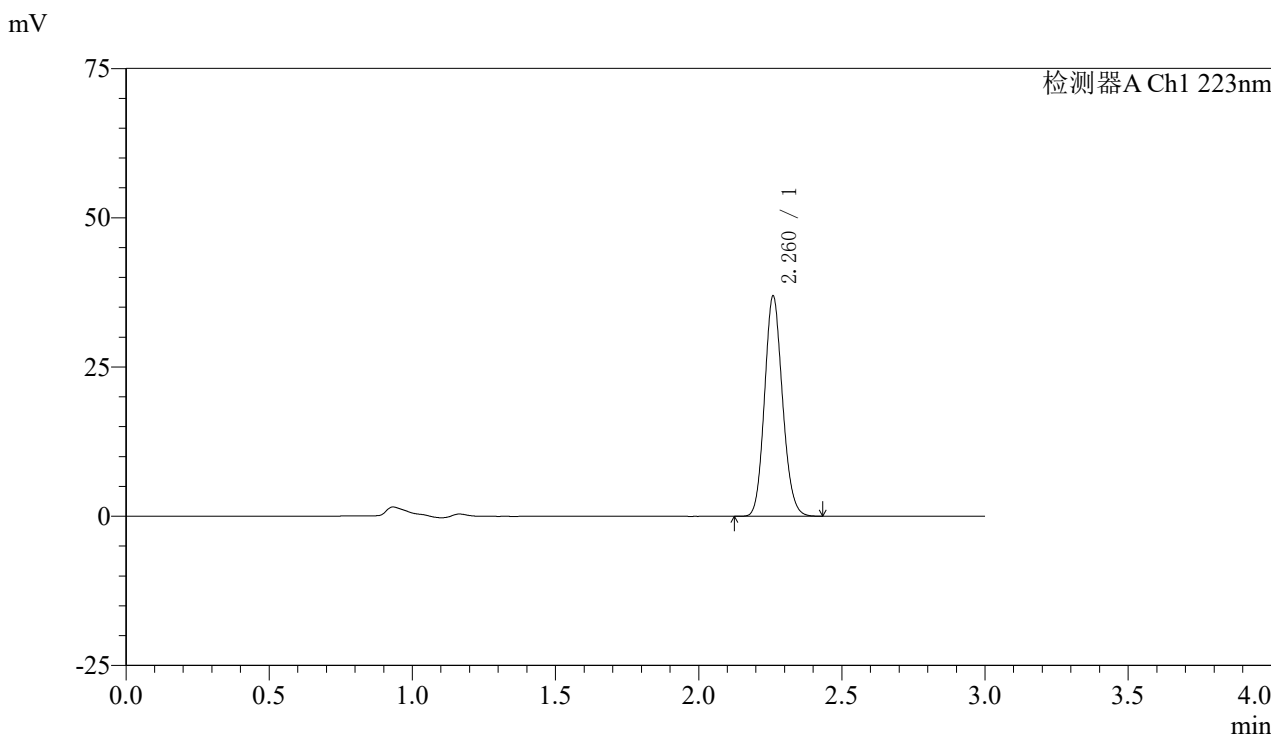


SMF-4106

<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 - 0-12/11-70-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:07:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	161242	100.000	36580	6181	1.131	--
总计		161242	100.000	36580			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

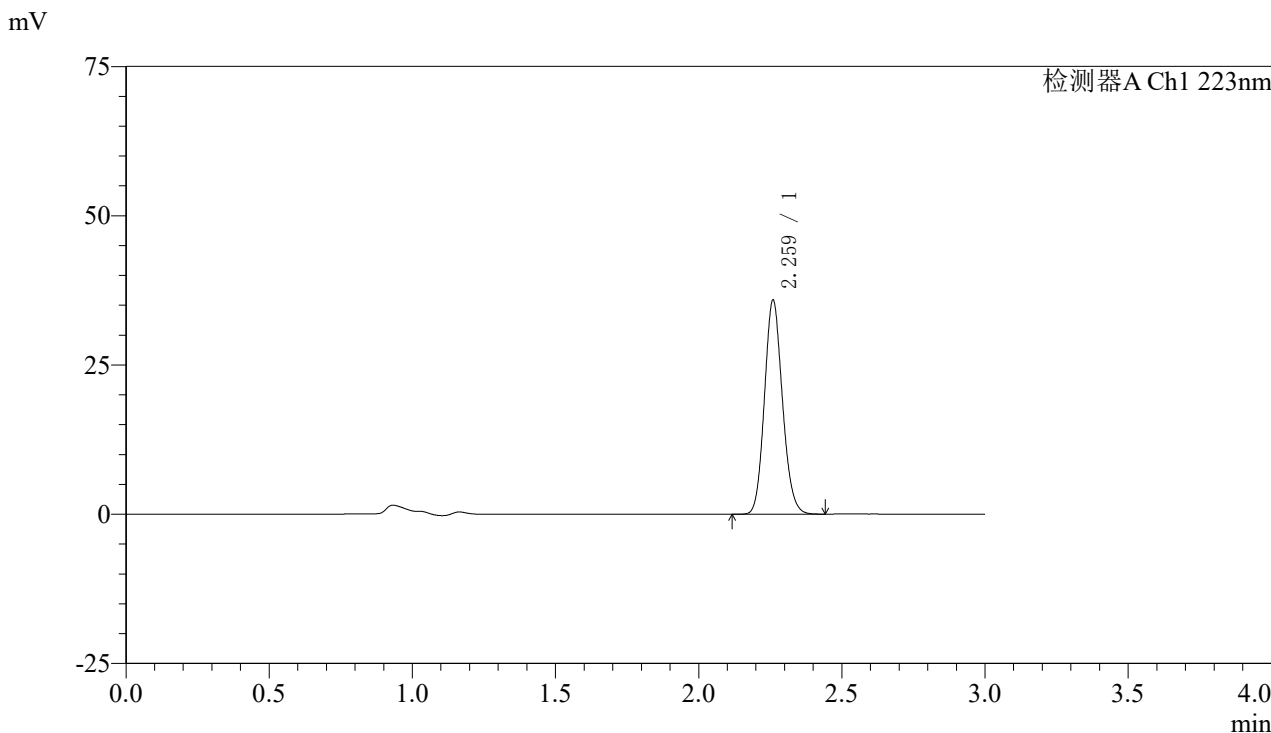


SMF-4106

<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 - 0-12/11-71-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 15:10:38 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	156747	100.000	35487	6167	1.133	--
总计		156747	100.000	35487			

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

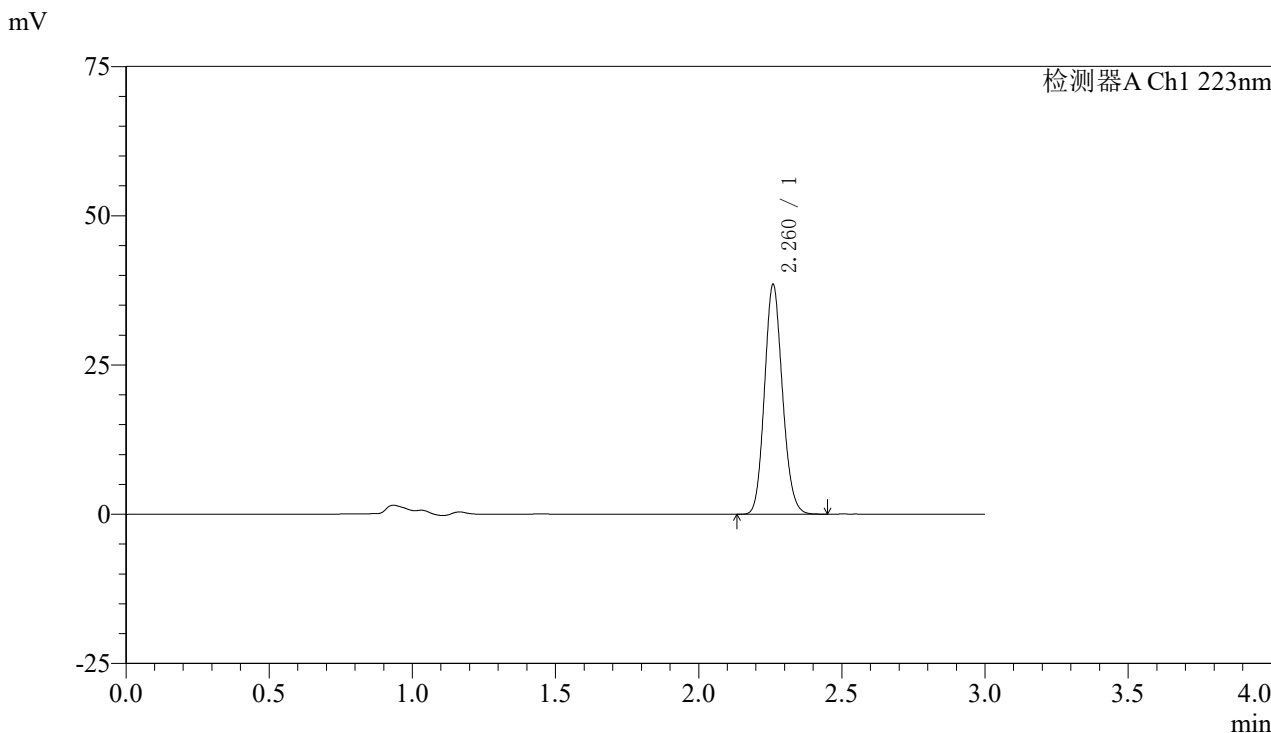


SMF-4106

<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 - 0-12/11-72-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:14:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	168194	100.000	38134	6181	1.132	--
总计		168194	100.000	38134			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

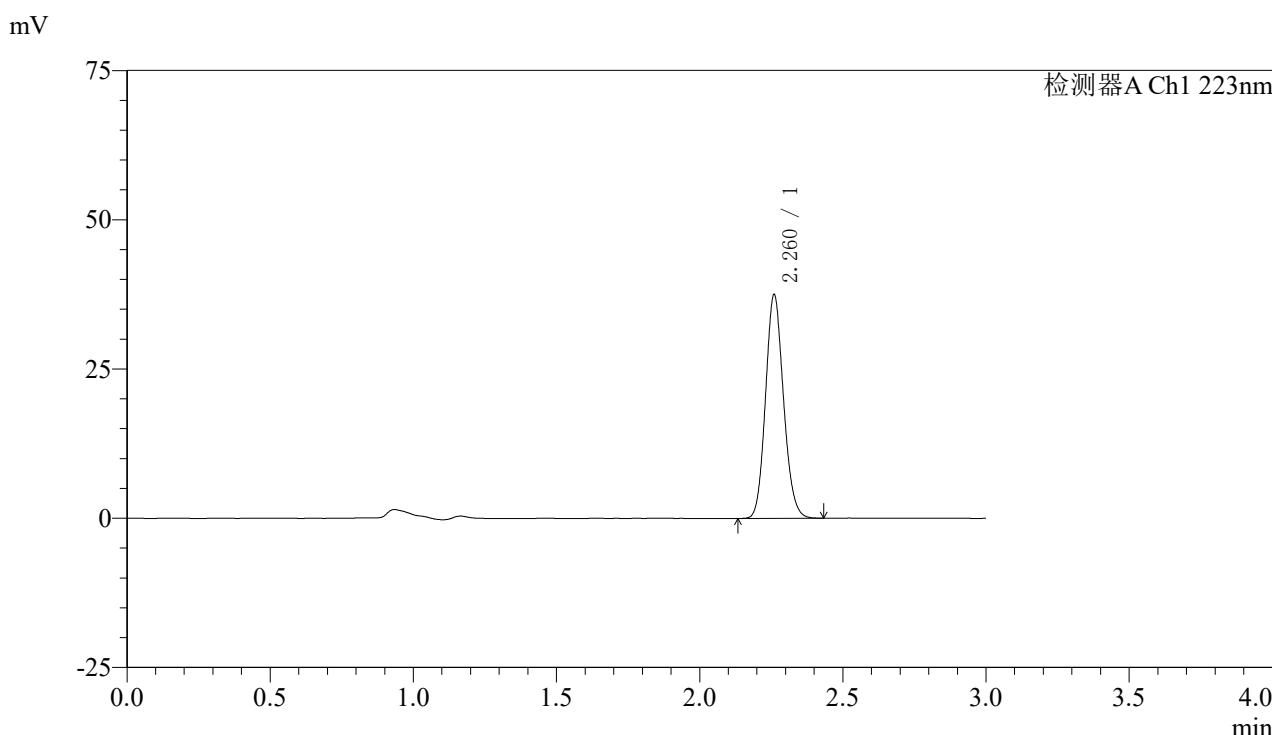


SMF-4106

<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 - 0-12/11-73-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 15:17:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163890	100.000	37158	6174	1.130	--
总计		163890	100.000	37158			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

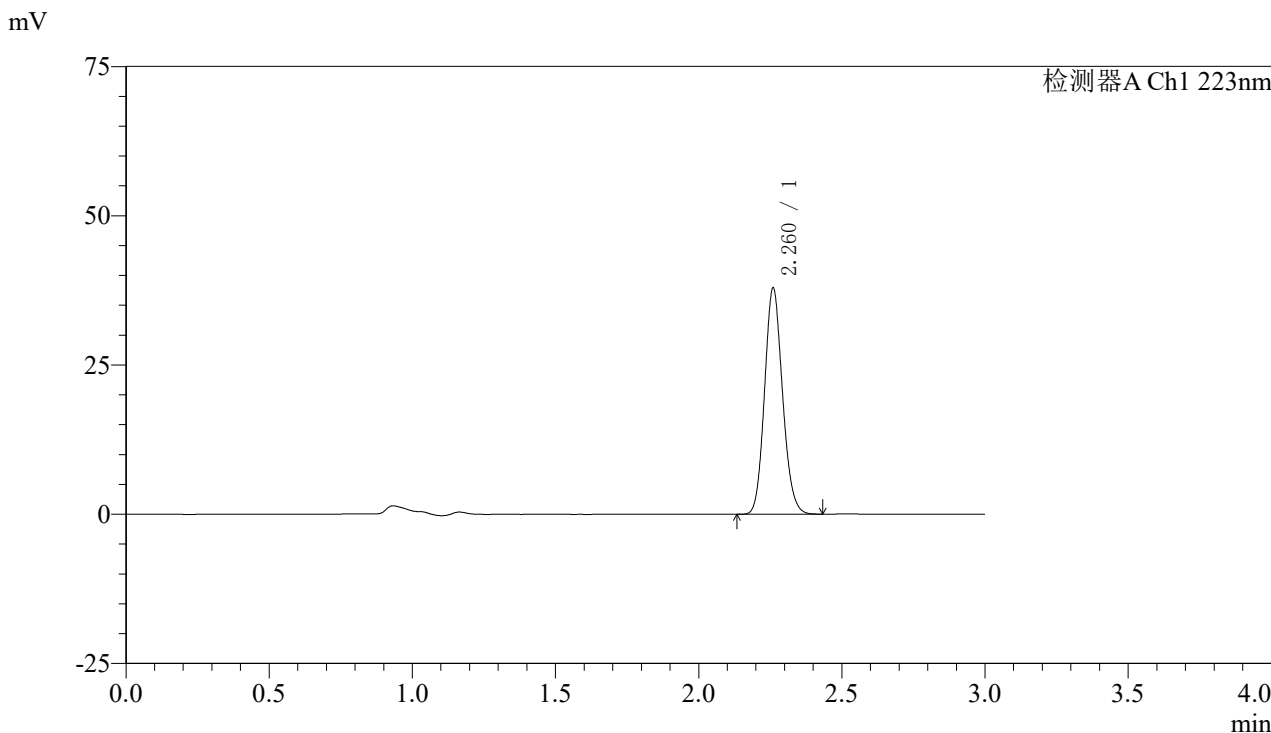


SMF-4106

<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 - 0-12/11-74-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:20:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	165636	100.000	37574	6175	1.131	--
总计		165636	100.000	37574			

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

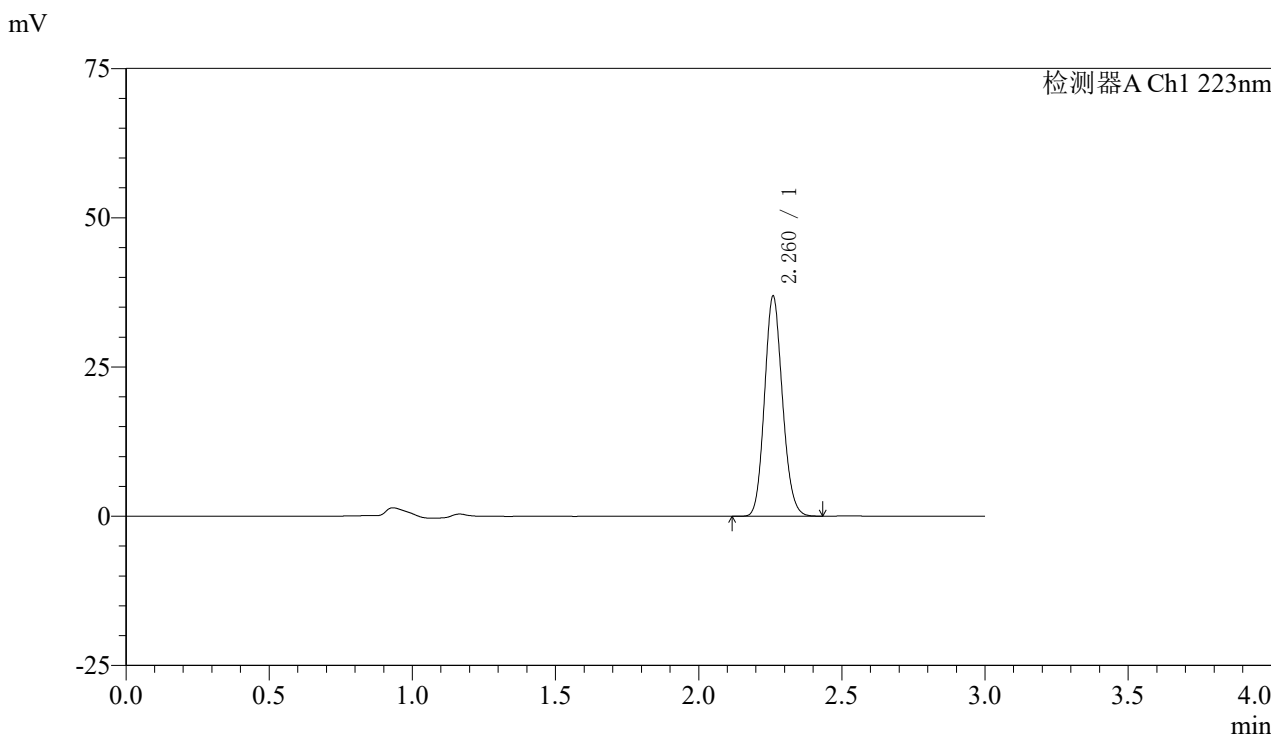


SMF-4106

<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 - 0-12/11-75-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:24:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	161073	100.000	36532	6179	1.131	--
总计		161073	100.000	36532			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

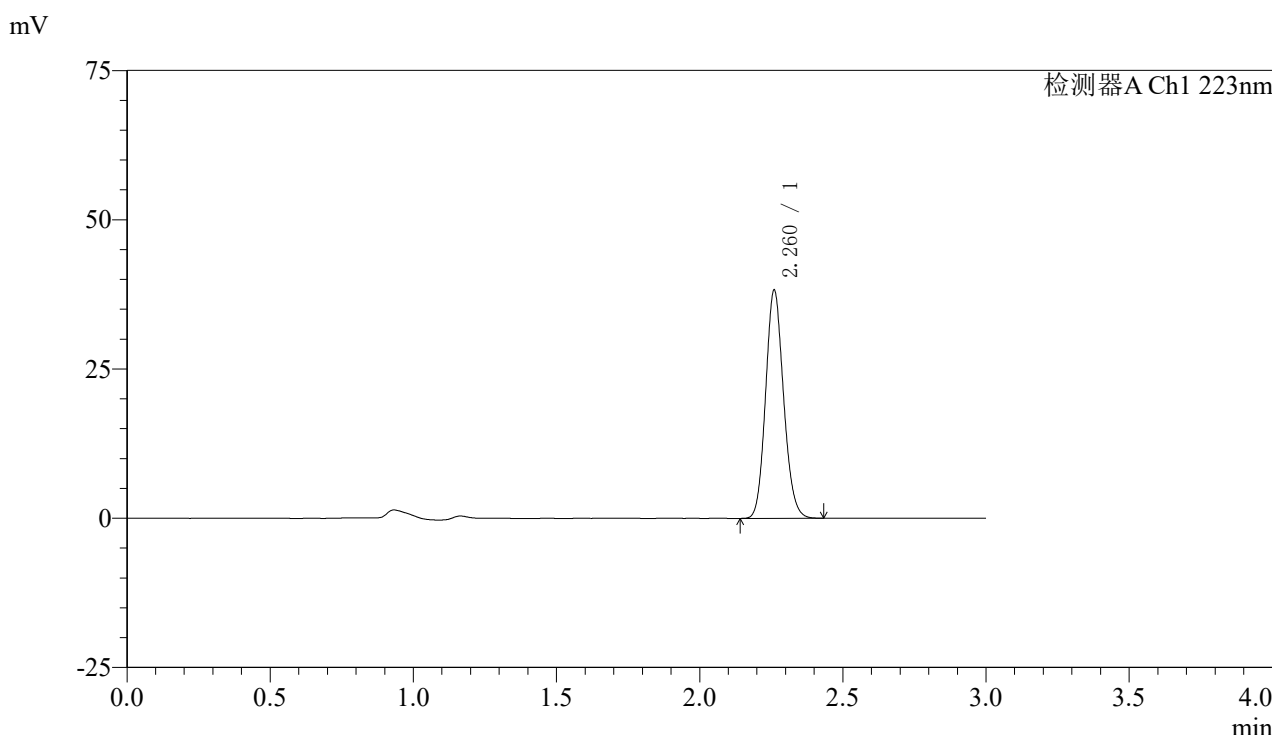


SMF-4106

<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 - 0-12/11-76-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:27:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	167116	100.000	37931	6181	1.132	--
总计		167116	100.000	37931			

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

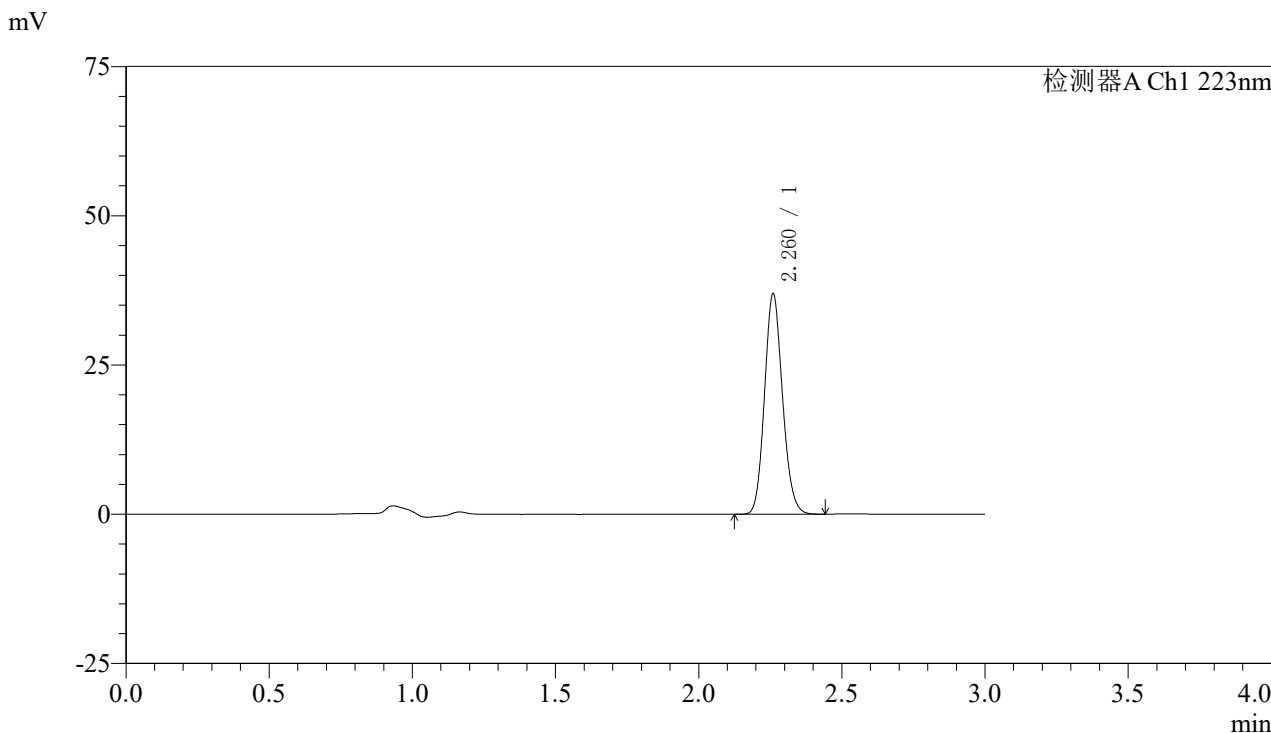


SMF-4106

<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 - 0-12/11-77-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:30:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	161536	100.000	36619	6169	1.131	--
总计		161536	100.000	36619			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

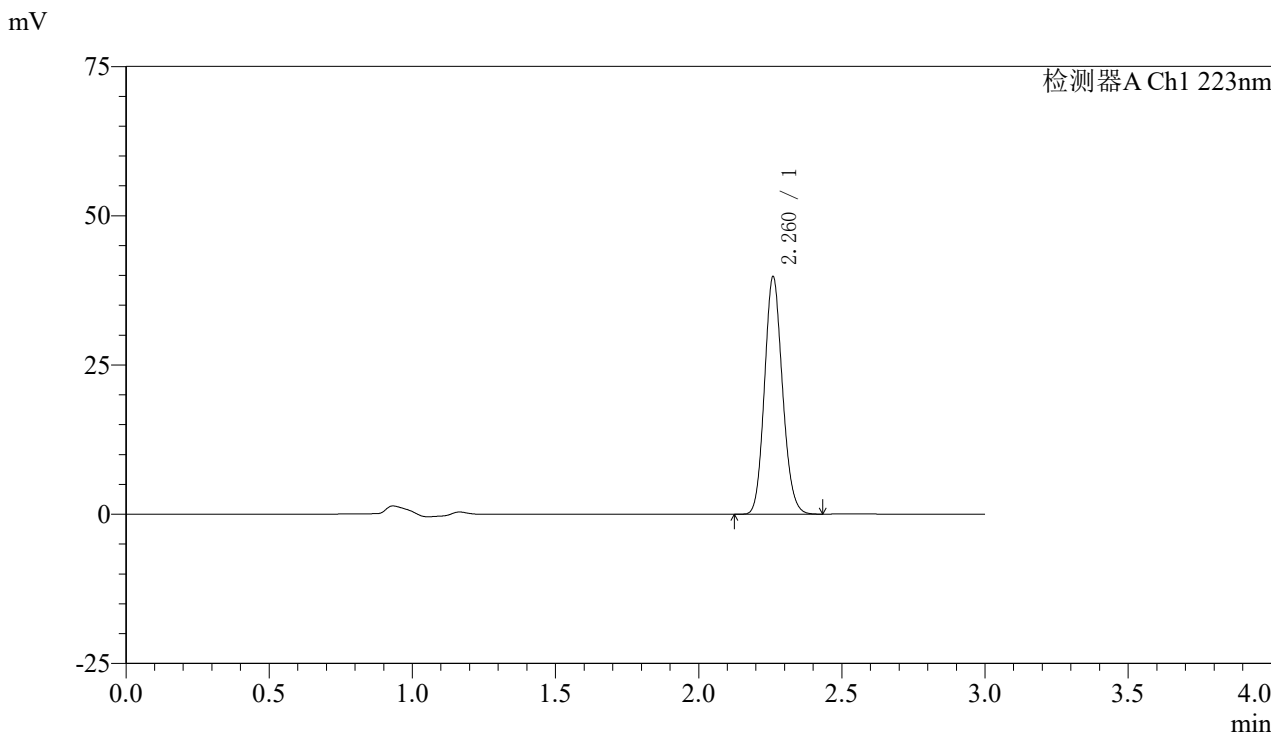


SMF-4106

<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 - 0-12/11-78-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 15:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	173922	100.000	39429	6170	1.132	--
总计		173922	100.000	39429			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

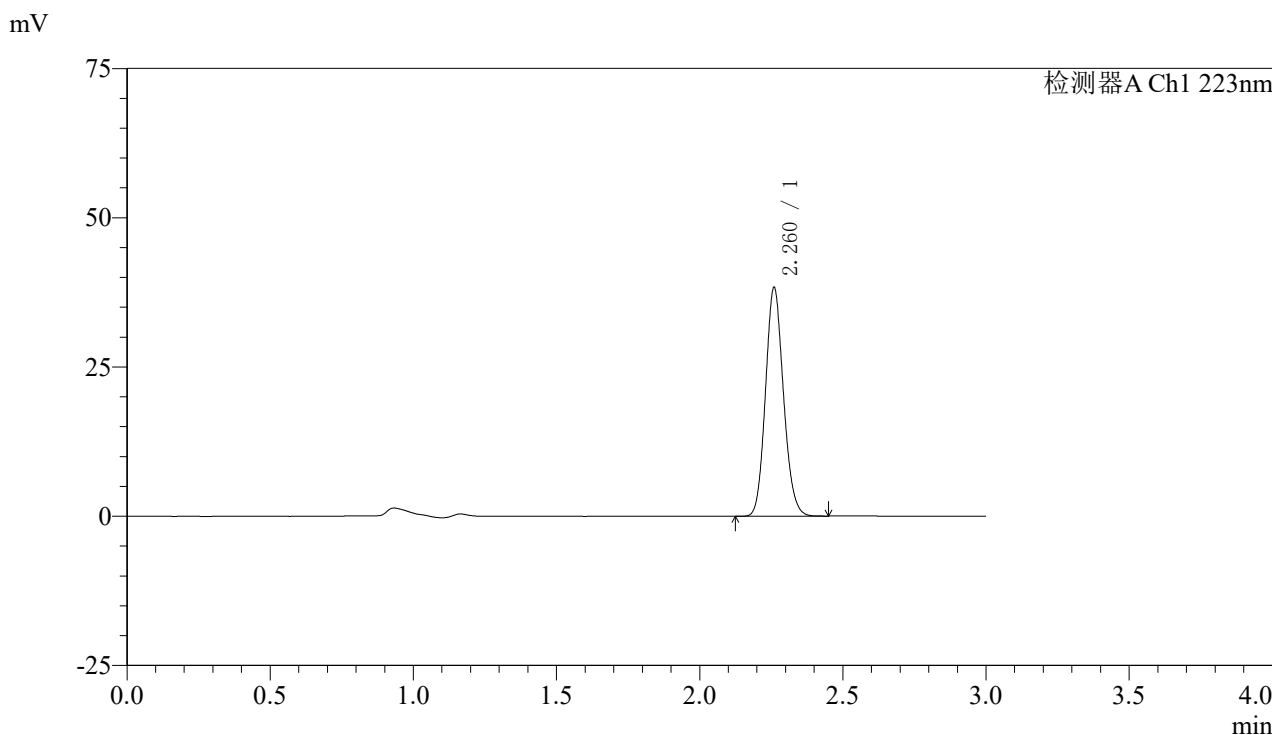


SMF-4106

<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 - 0-12/11-79-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:37:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	167399	100.000	37956	6170	1.131	--
总计		167399	100.000	37956			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

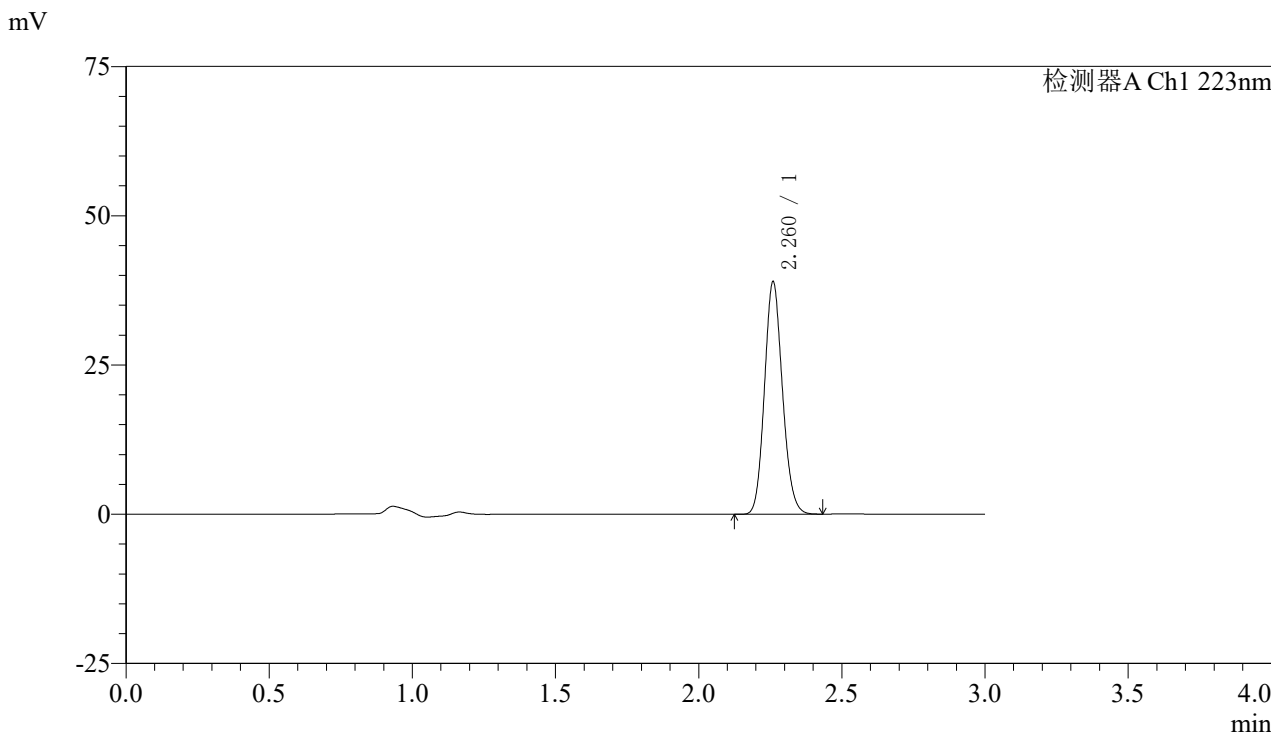


SMF-4106

<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 - 0-12/11-80-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 15:41:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	170108	100.000	38577	6177	1.131	--
总计		170108	100.000	38577			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

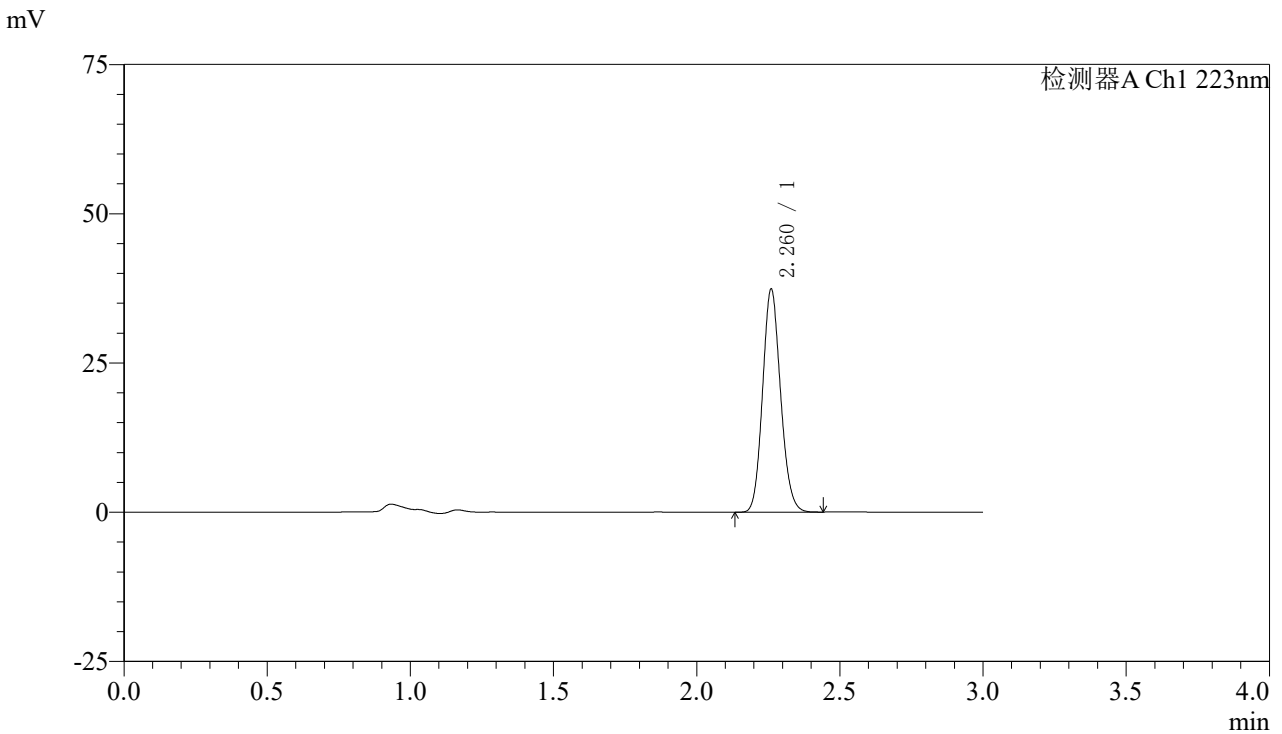


SMF-4106

<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 - 0-12/11-81-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 15:44:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	163347	100.000	37080	6174	1.131	--
总计		163347	100.000	37080			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

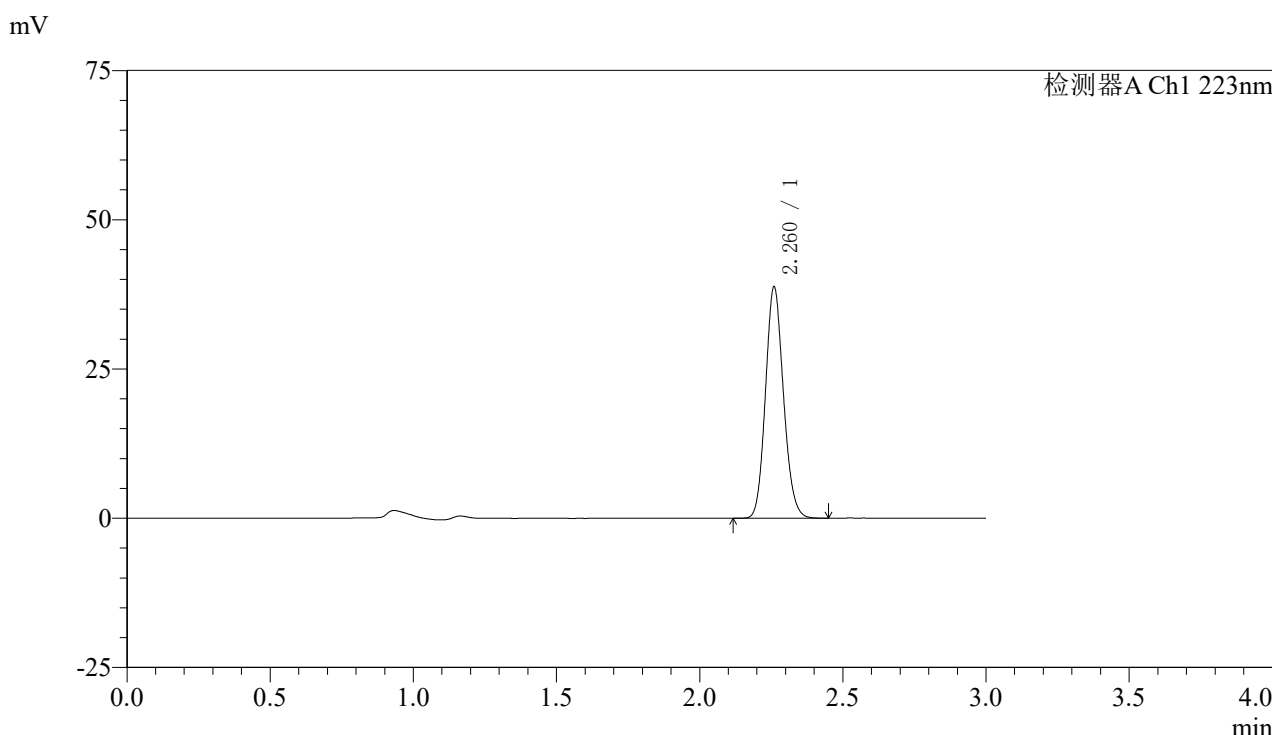


SMF-4106

<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 - 0-12/11-82-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 15:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	169599	100.000	38397	6161	1.131	--
总计		169599	100.000	38397			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

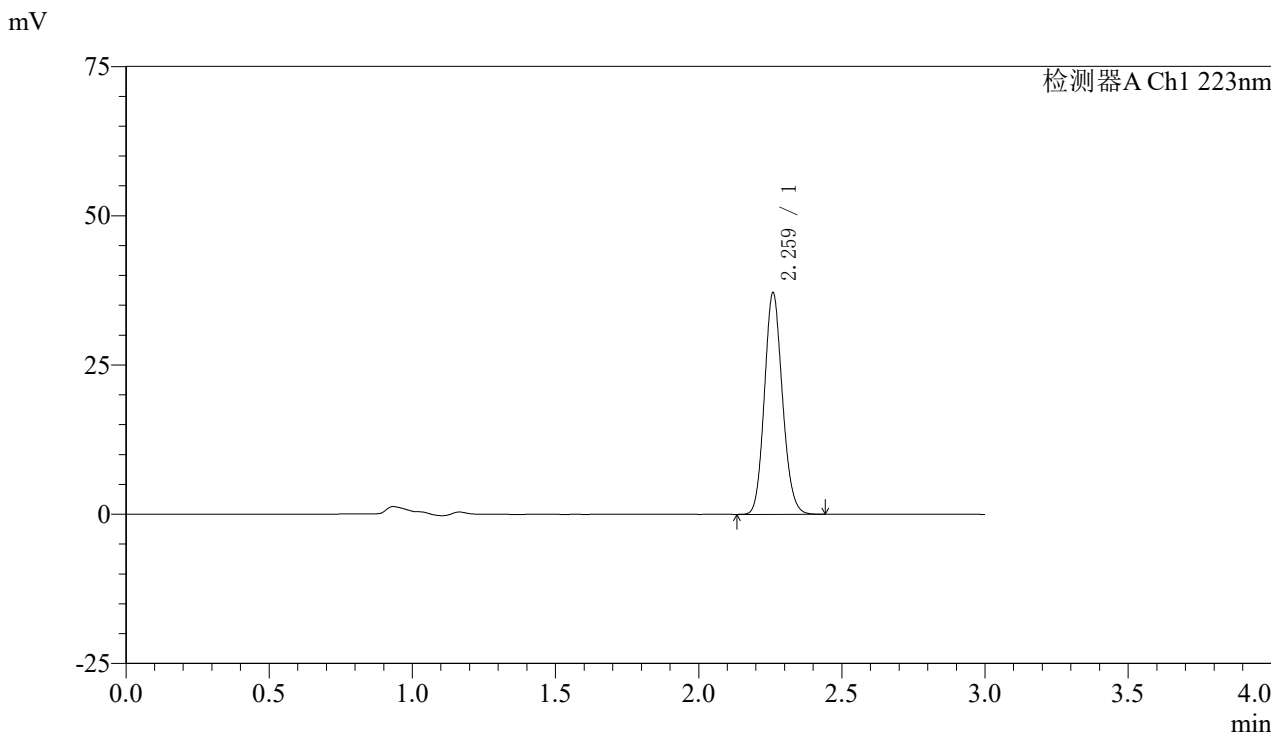


SMF-4106

<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 - 0-12/11-83-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 15:51:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	162248	100.000	36730	6156	1.130	--
总计		162248	100.000	36730			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-12/11-84-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 15:54:45

实验者: xiechaojun

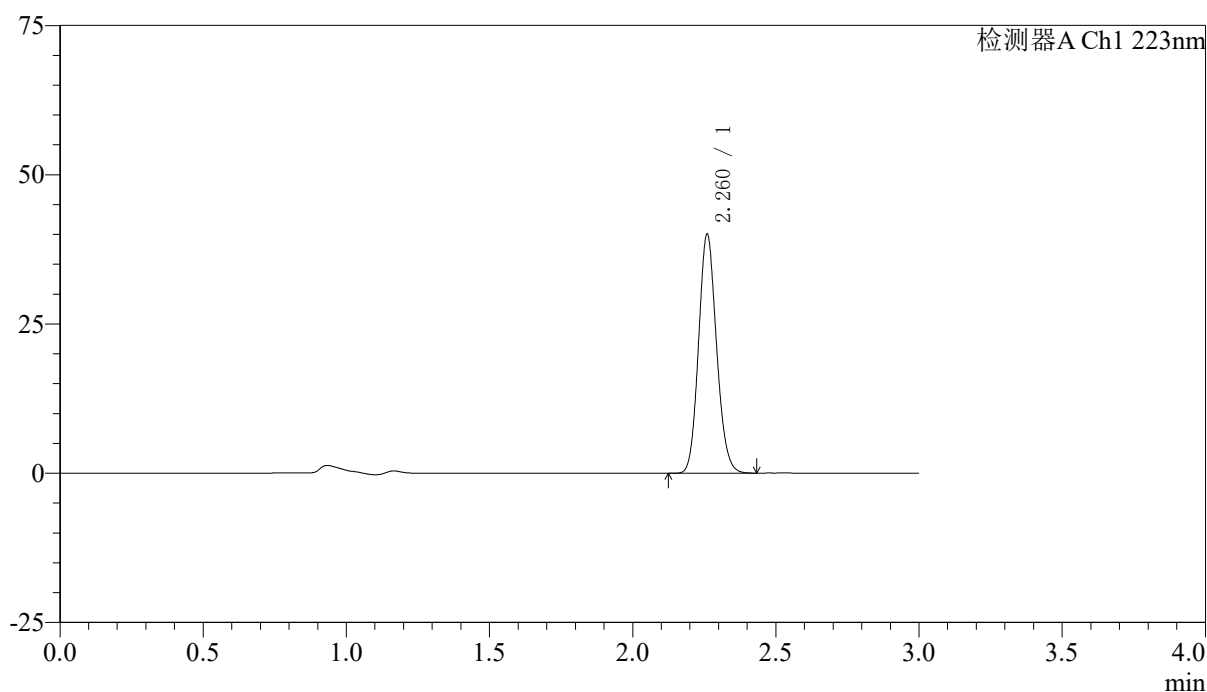
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:22:59

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	175129	100.000	39717	6168	1.129	--
总计		175129	100.000	39717			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

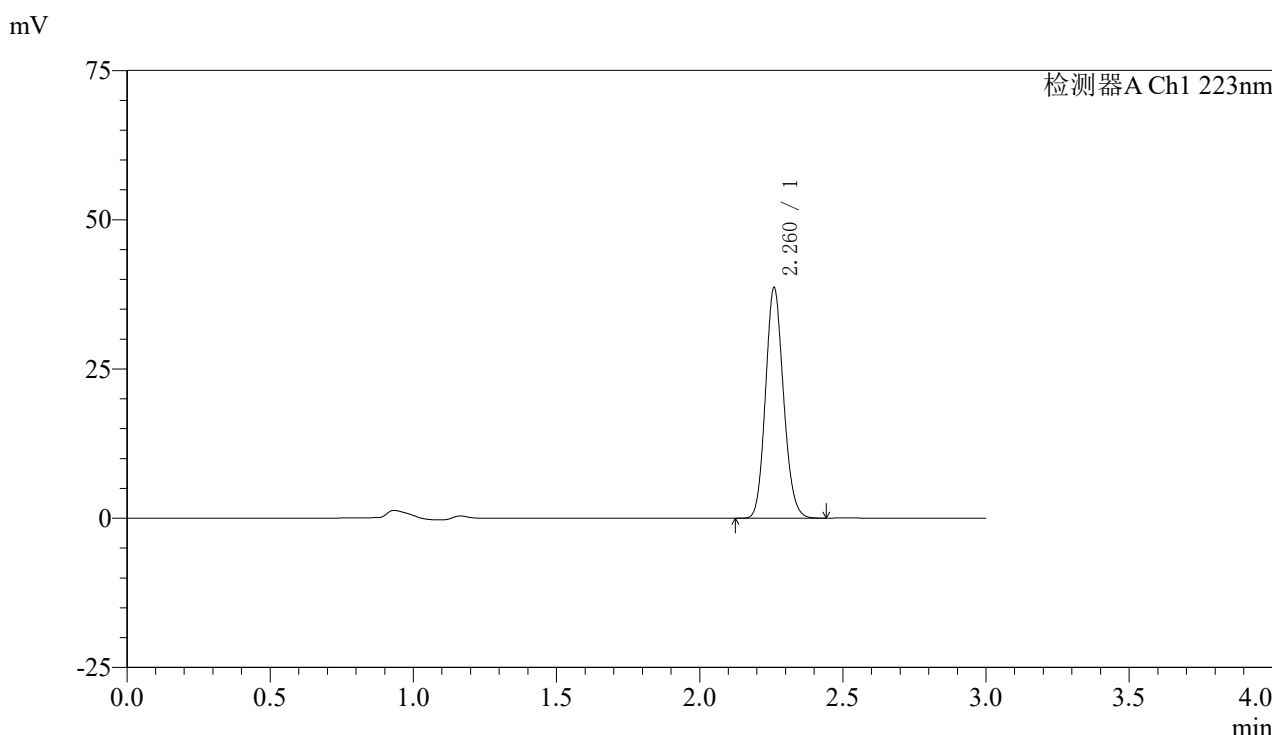


SMF-4106

<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 - 0-12/11-85-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 15:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	169119	100.000	38289	6154	1.131	--
总计		169119	100.000	38289			

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

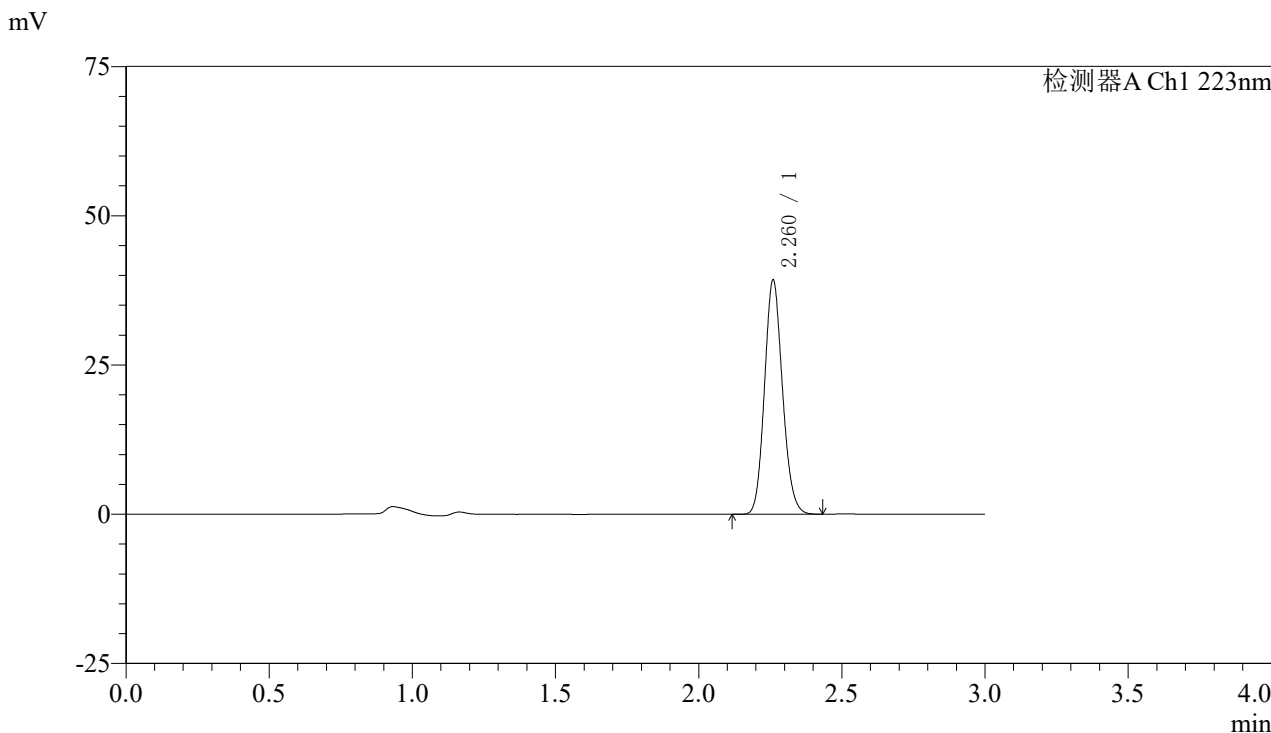


SMF-4106

<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 - 0-12/11-86-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:01:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	171688	100.000	38889	6165	1.130	--
总计		171688	100.000	38889			

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

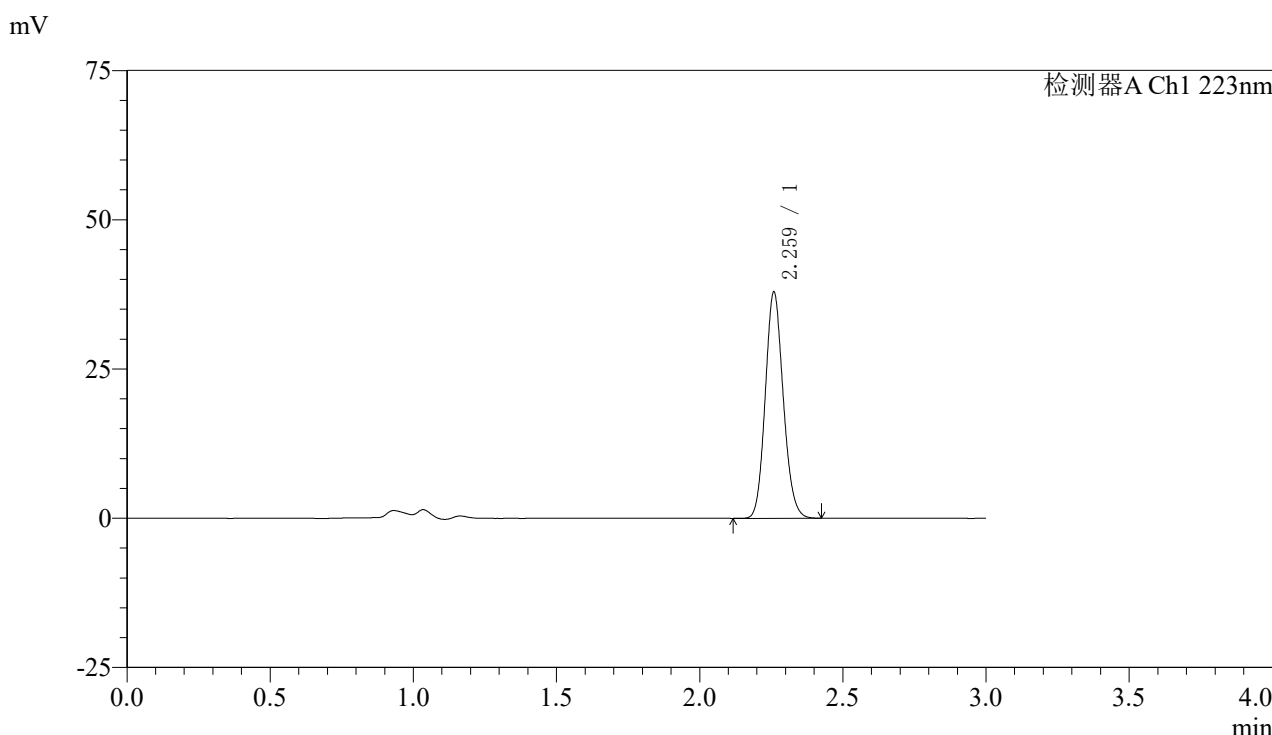


SMF-4106

<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 - 0-12/11-87-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:04:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	165786	100.000	37533	6157	1.131	--
总计		165786	100.000	37533			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

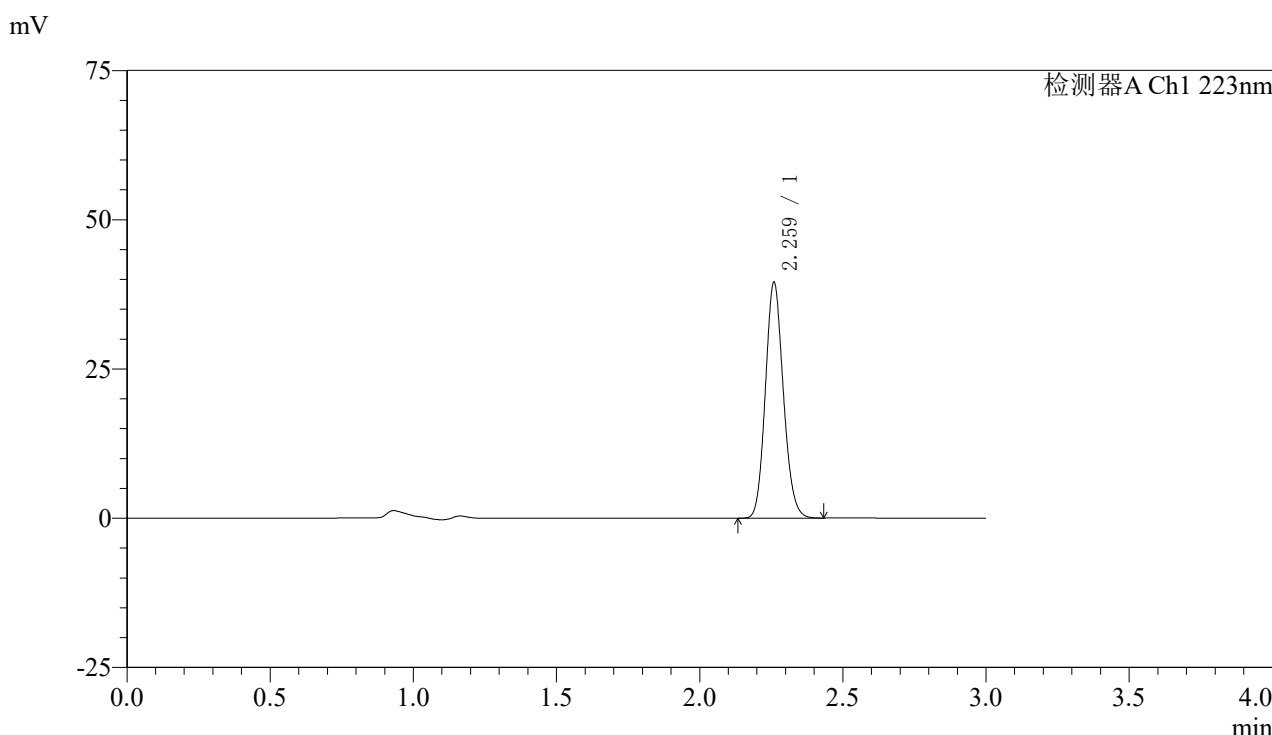


SMF-4106

<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 - 0-12/11-88-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:08:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	172767	100.000	39058	6164	1.131	--
总计		172767	100.000	39058			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

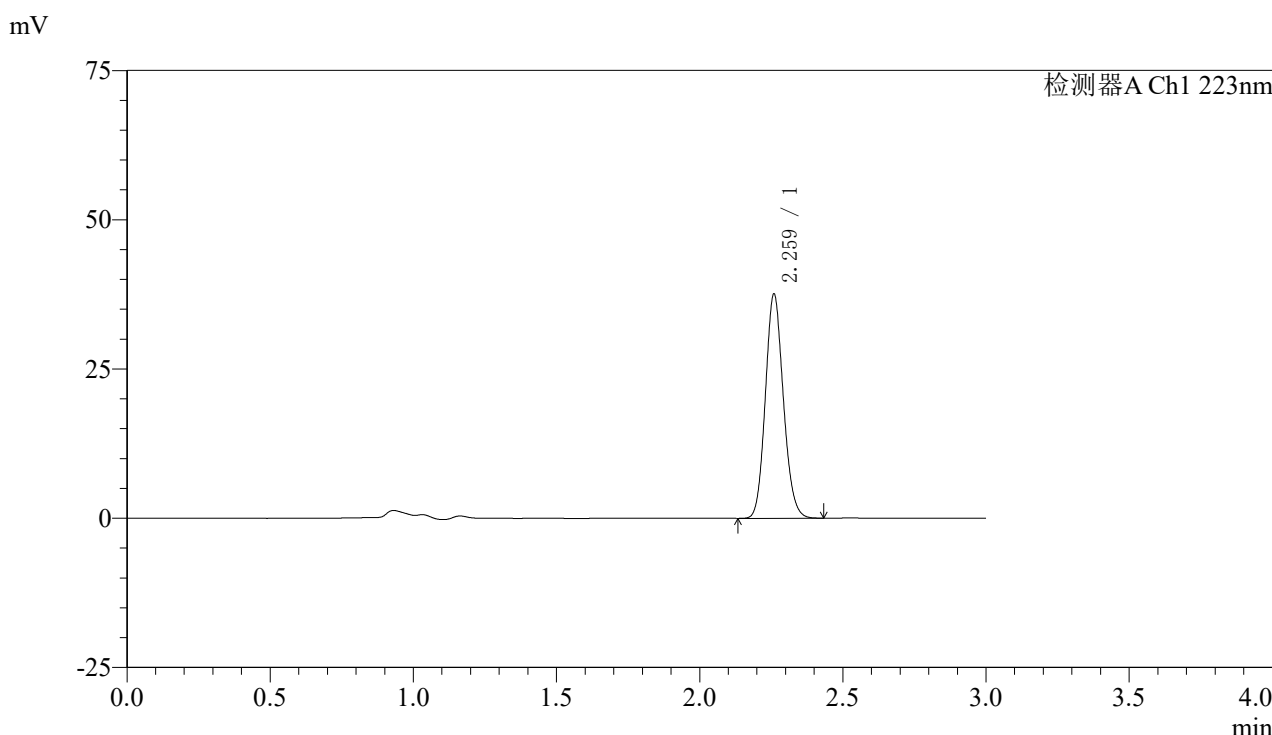


SMF-4106

<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 - 0-12/11-89-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:11:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

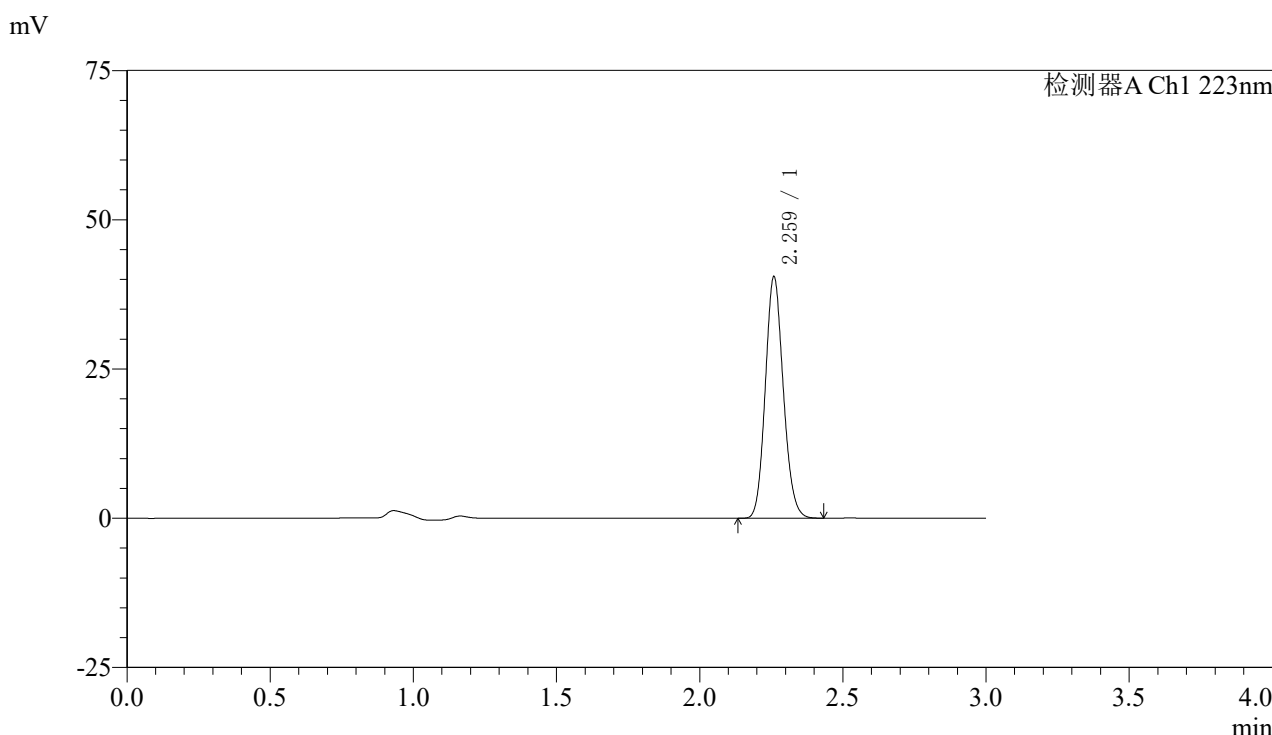
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	164450	100.000	37150	6157	1.131	--
总计		164450	100.000	37150			

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8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 $^{\circ}$ C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 0-12/11-90-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 16:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	177212	100.000	40048	6153	1.131	--
总计		177212	100.000	40048			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

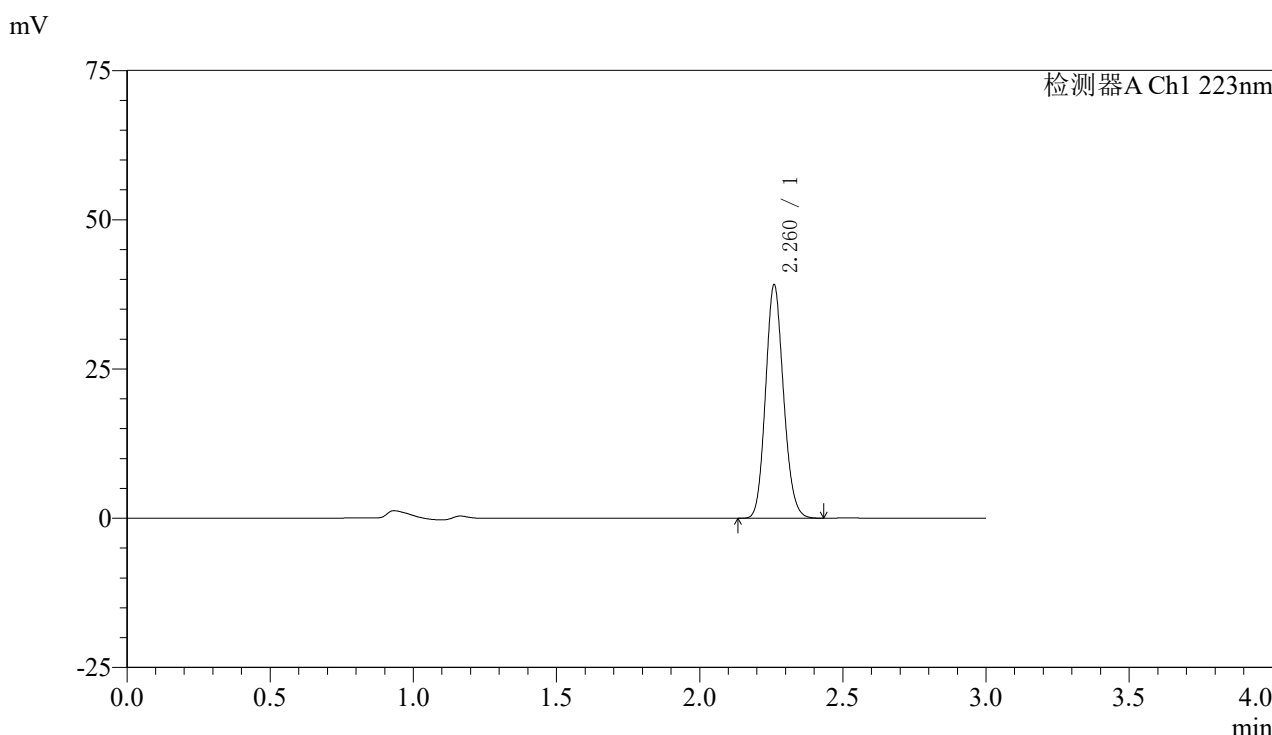


SMF-4106

<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 - 0-12/11-91-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:18:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	171224	100.000	38794	6162	1.132	--
总计		171224	100.000	38794			

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

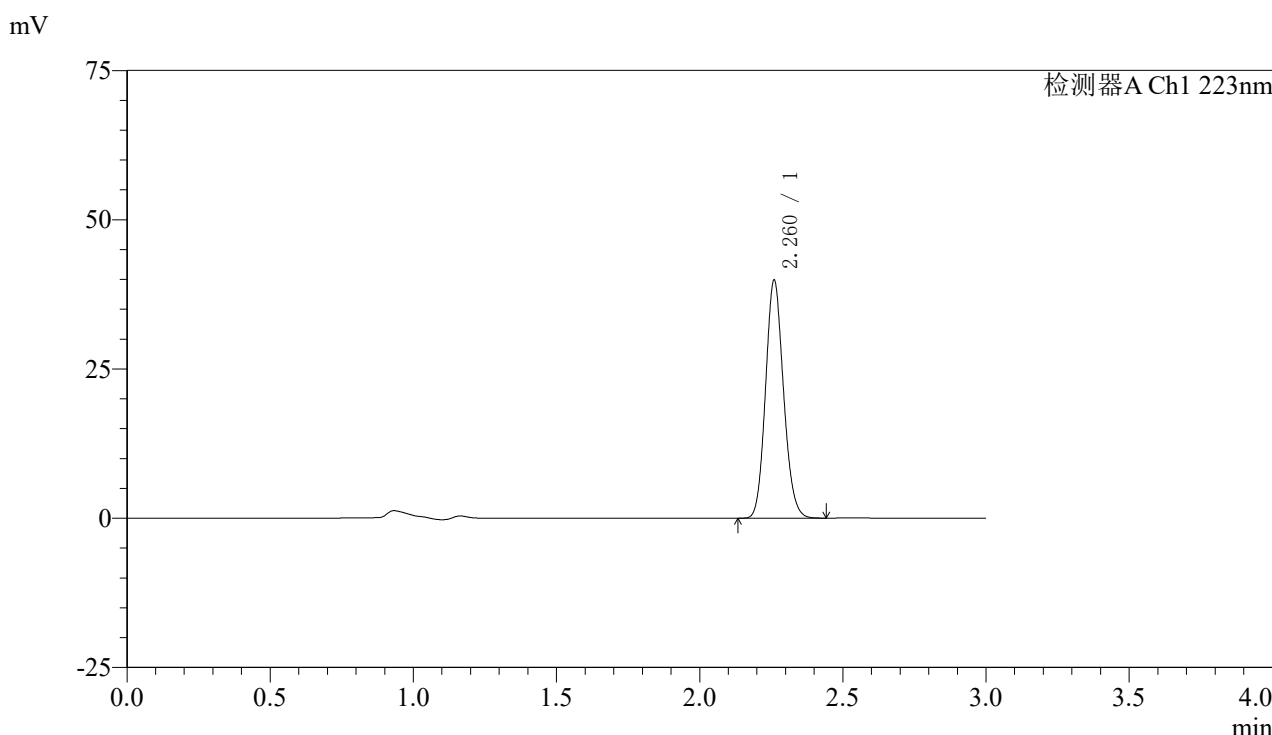


SMF-4106

<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 - 0-12/11-92-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:21:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	174486	100.000	39545	6168	1.129	--
总计		174486	100.000	39545			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

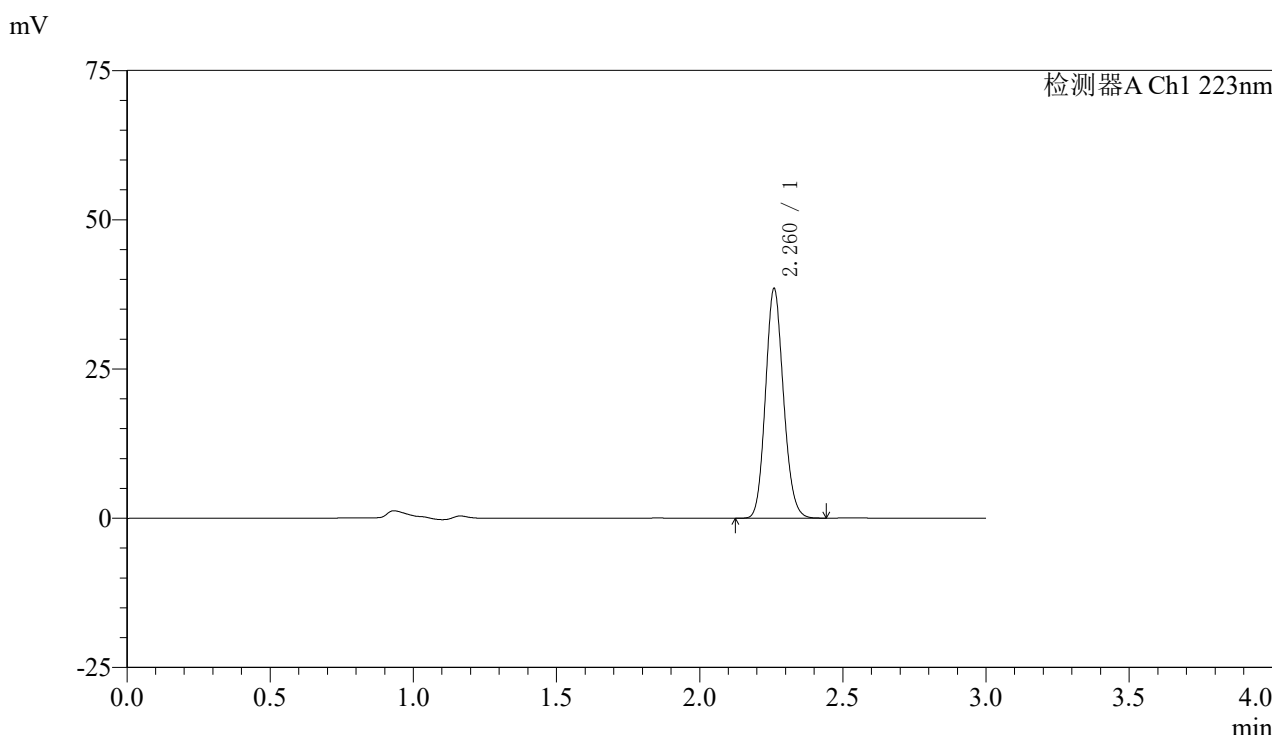


SMF-4106

<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 - 0-12/11-93-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:25:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	168342	100.000	38112	6156	1.130	--
总计		168342	100.000	38112			

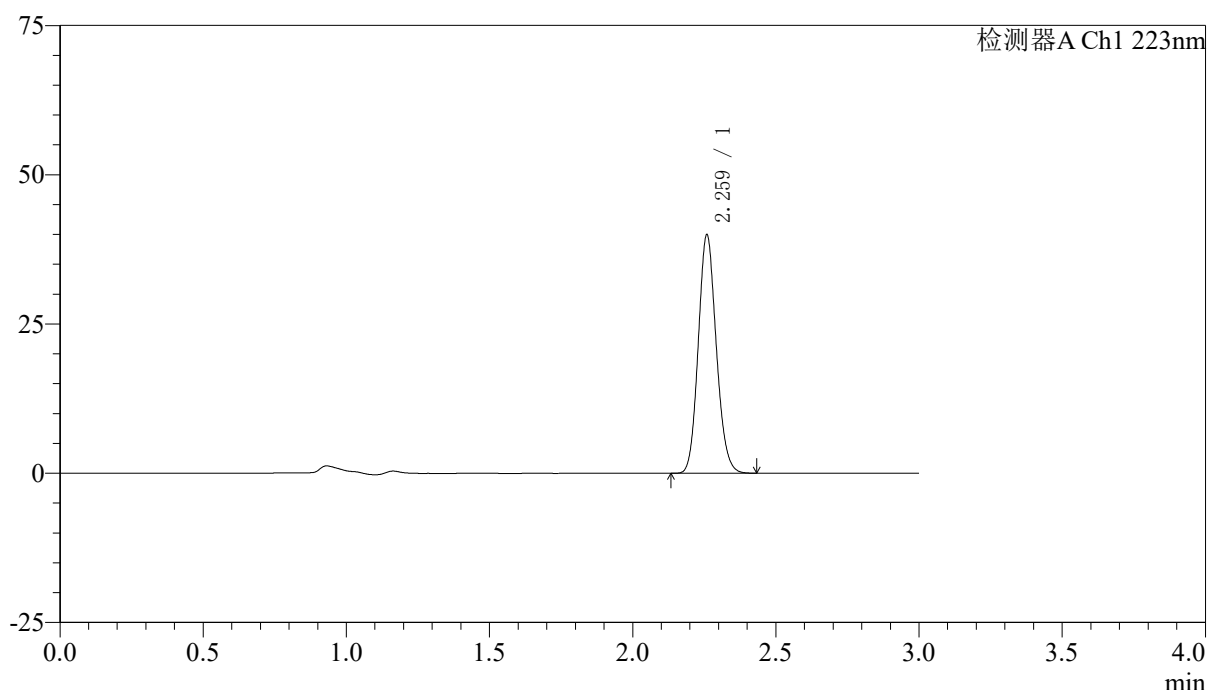
图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈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 - 0-12/11-94-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 16:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	174819	100.000	39557	6152	1.131	--
总计		174819	100.000	39557			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

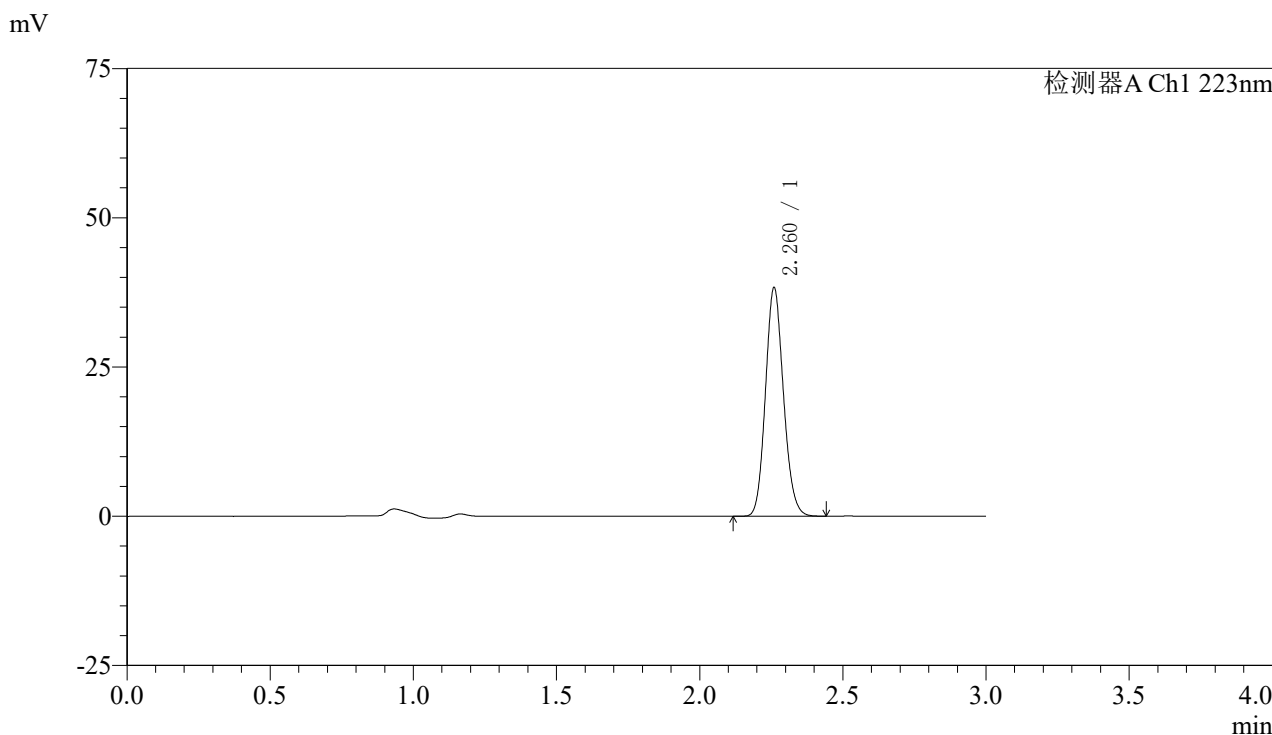


SMF-4106

<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 - 0-12/11-95-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:32:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	167719	100.000	37943	6152	1.130	--
总计		167719	100.000	37943			

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

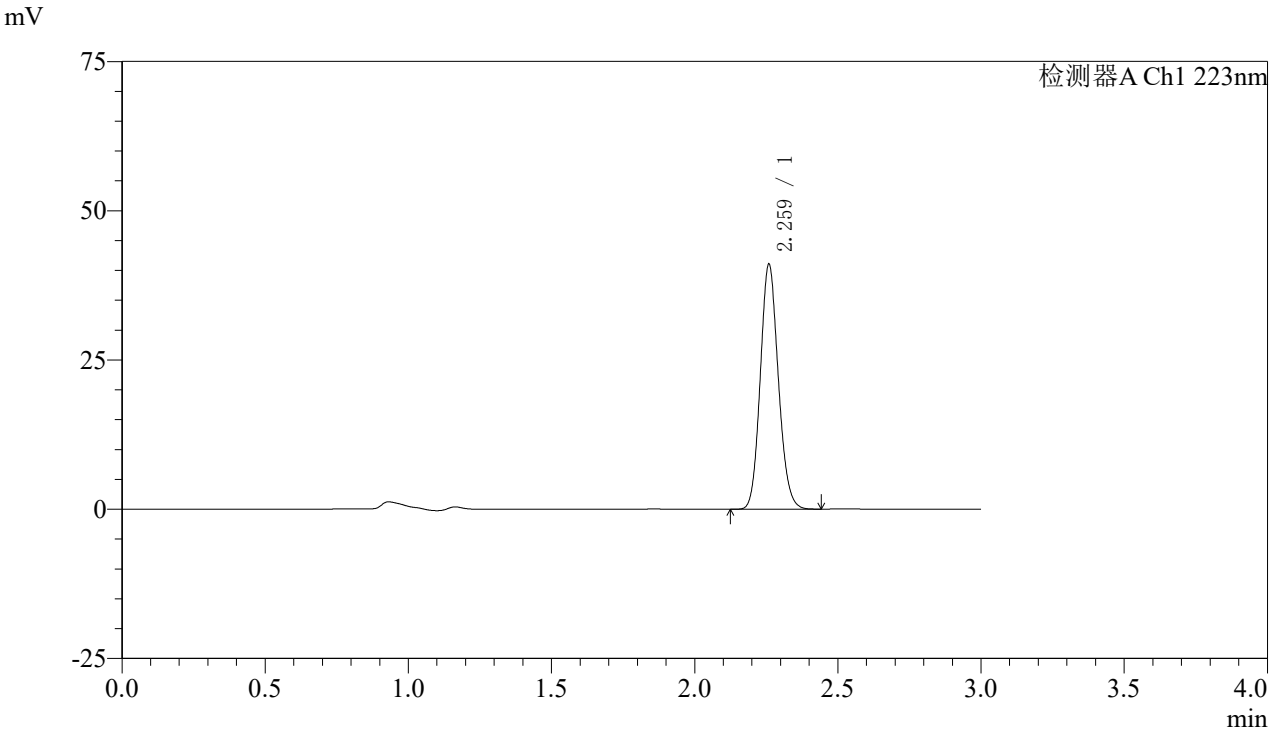


SMF-4106

<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 - 0-12/11-96-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 16:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	179845	100.000	40608	6140	1.131	--
总计		179845	100.000	40608			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

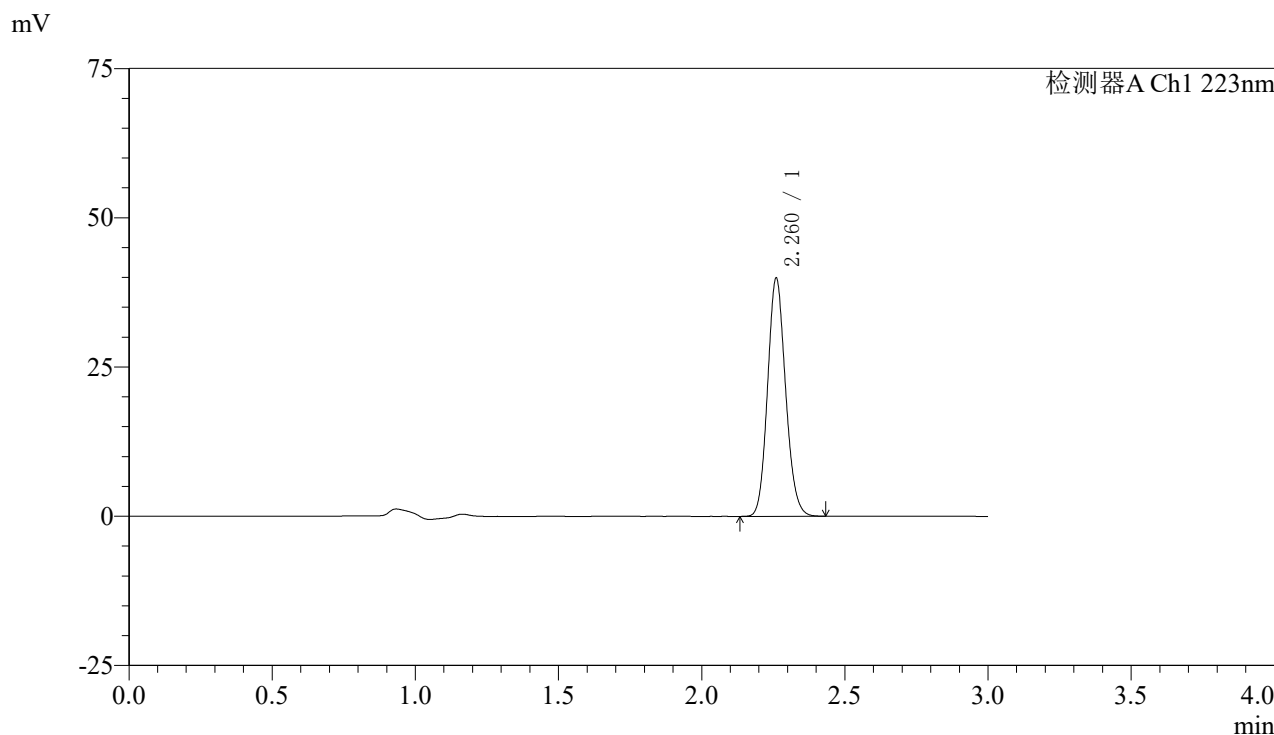


SMF-4106

<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 - 0-12/11-97-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:38:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	174681	100.000	39586	6153	1.128	--
总计		174681	100.000	39586			

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

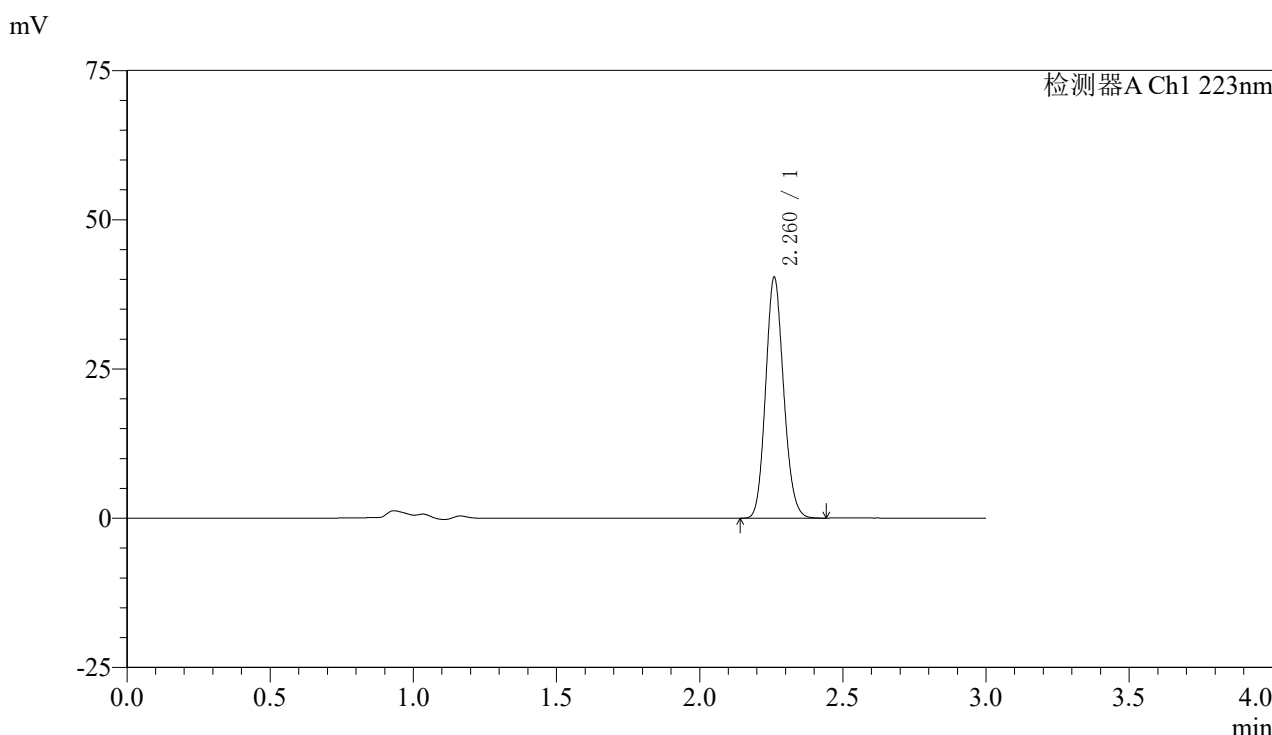


SMF-4106

<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 - 0-12/11-98-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:42:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	176873	100.000	40091	6143	1.130	--
总计		176873	100.000	40091			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

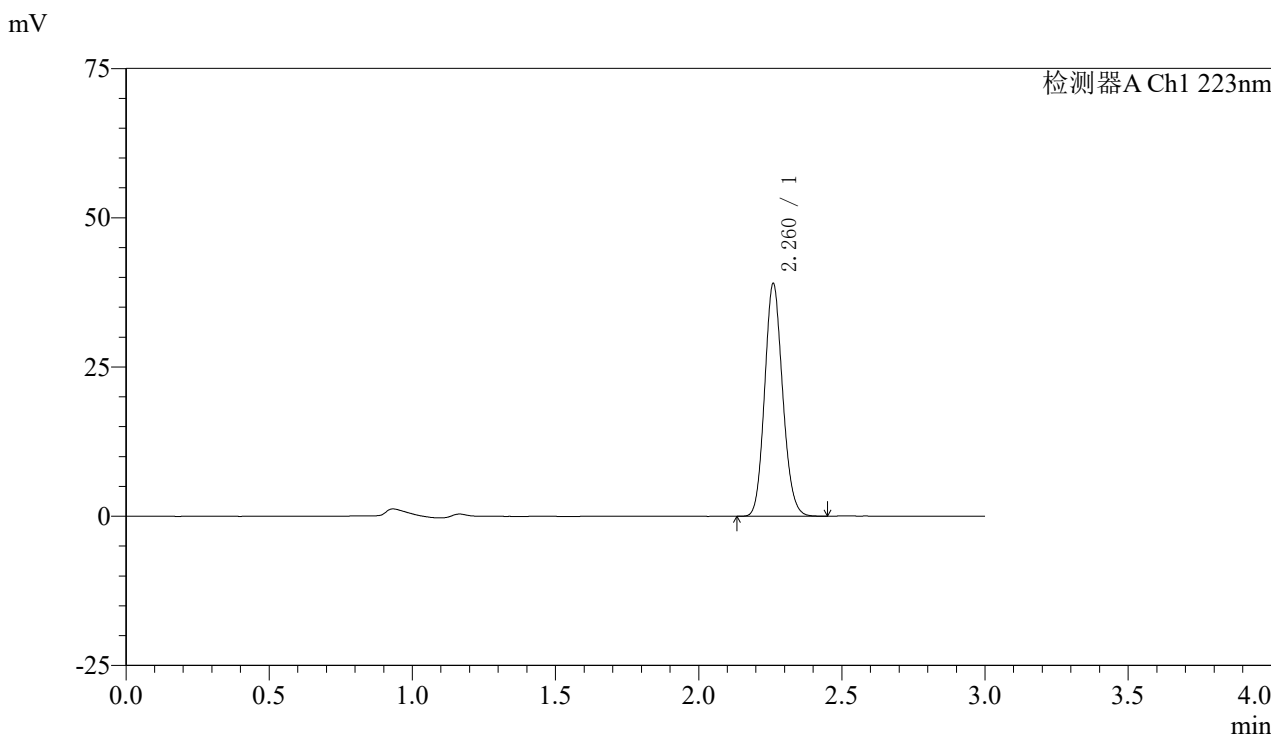


SMF-4106

<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 - 0-12/11-99-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:45:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	170668	100.000	38725	6156	1.130	--
总计		170668	100.000	38725			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

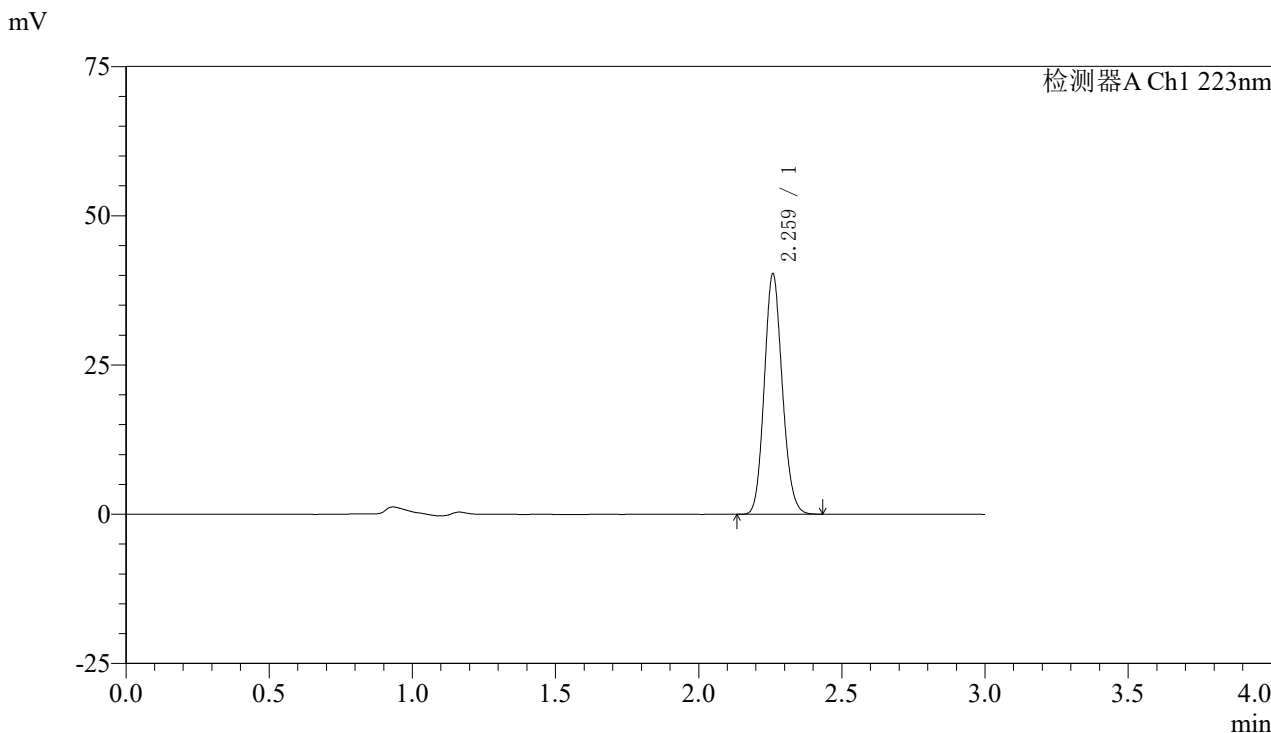


SMF-4106

<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 - 0-12/11-100-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:49:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	176517	100.000	39882	6136	1.130	--
总计		176517	100.000	39882			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

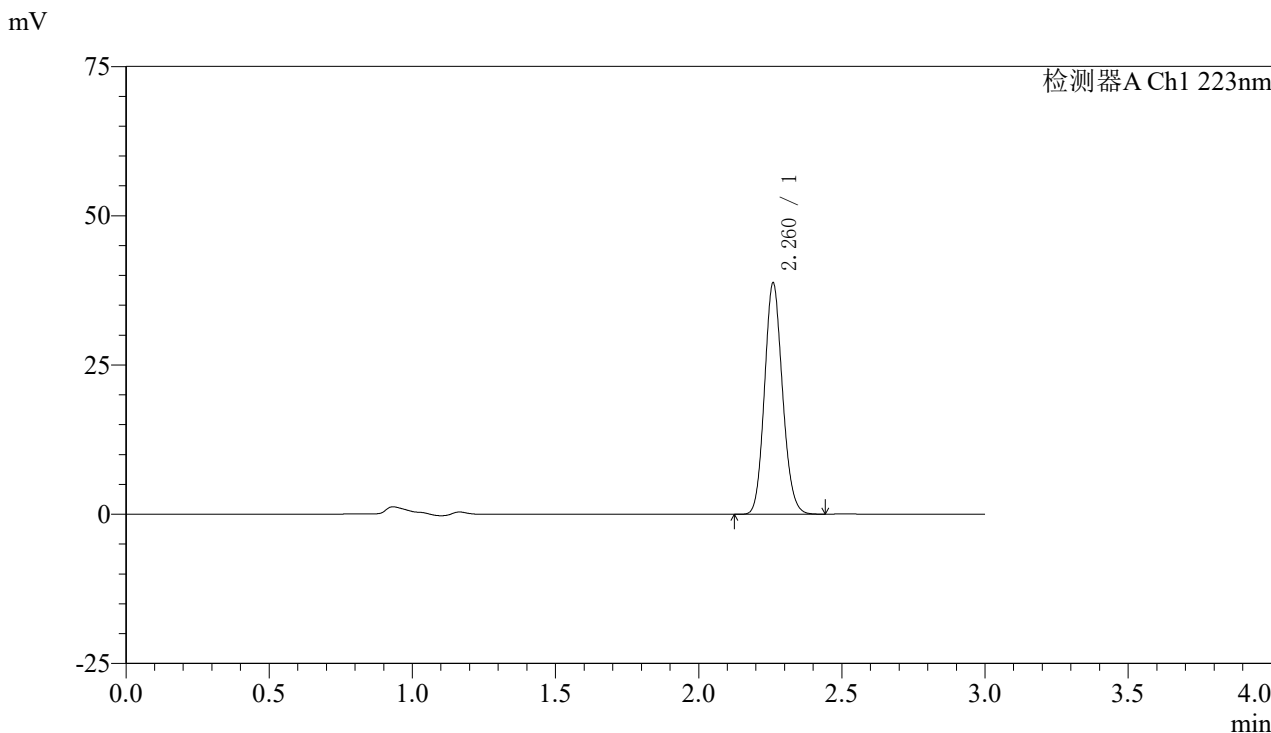


SMF-4106

<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 - 0-12/11-101-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 16:52:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	169502	100.000	38397	6158	1.129	--
总计		169502	100.000	38397			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-12/11-102-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/20 16:55:59

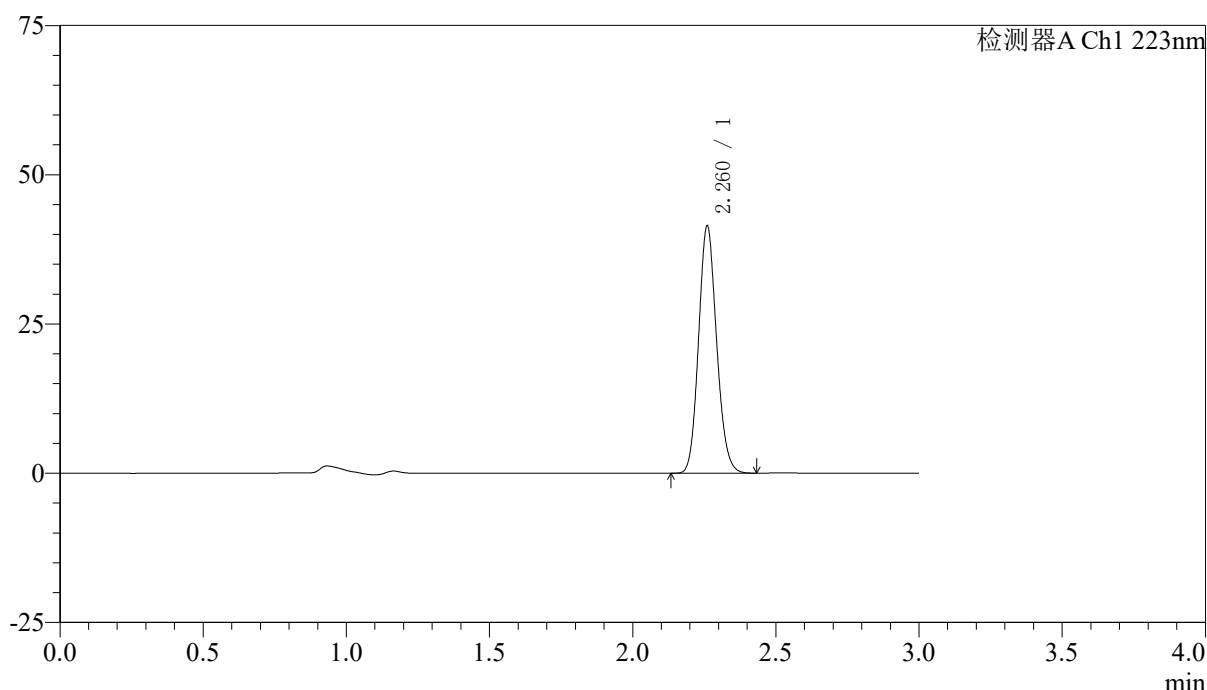
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	181449	100.000	41117	6146	1.130	--
总计		181449	100.000	41117			

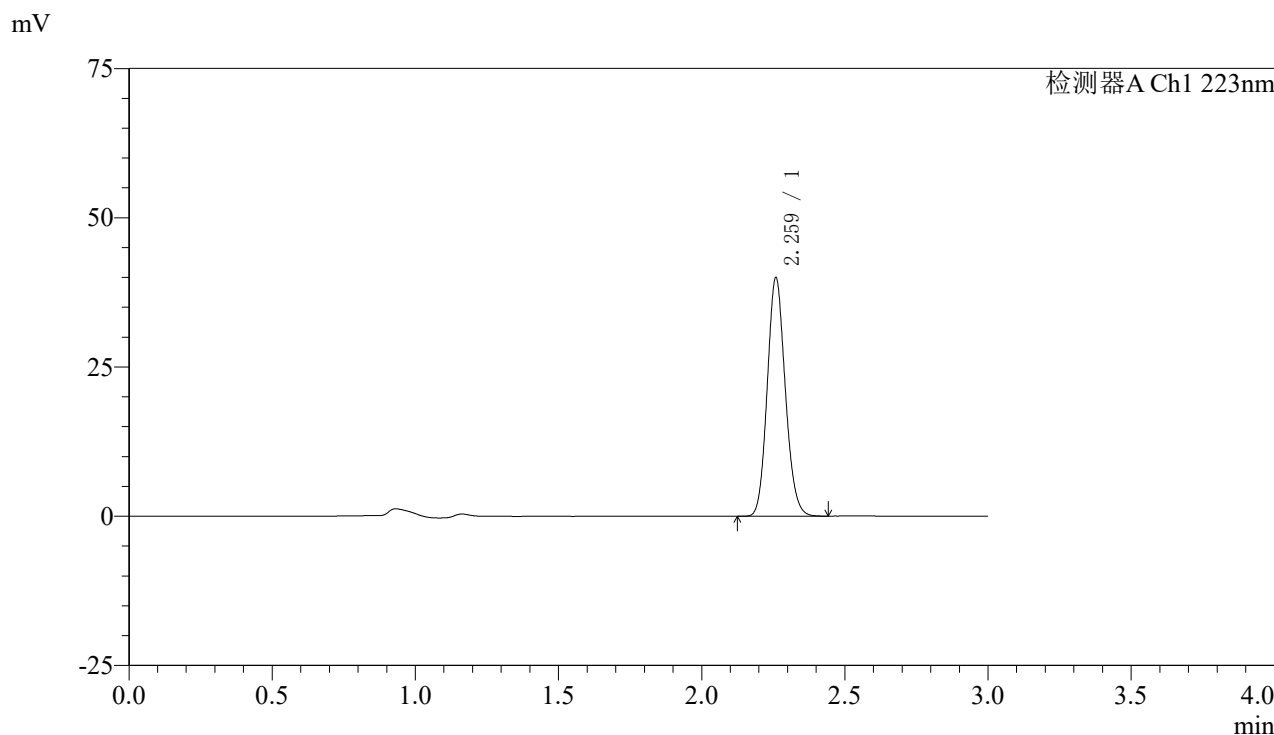


SMF-4106

<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 - 0-12/11-103-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 16:59:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:23:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	175130	100.000	39561	6138	1.131	--
总计		175130	100.000	39561			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-12/11-104-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 17:02:47

实验者: xiechaojun

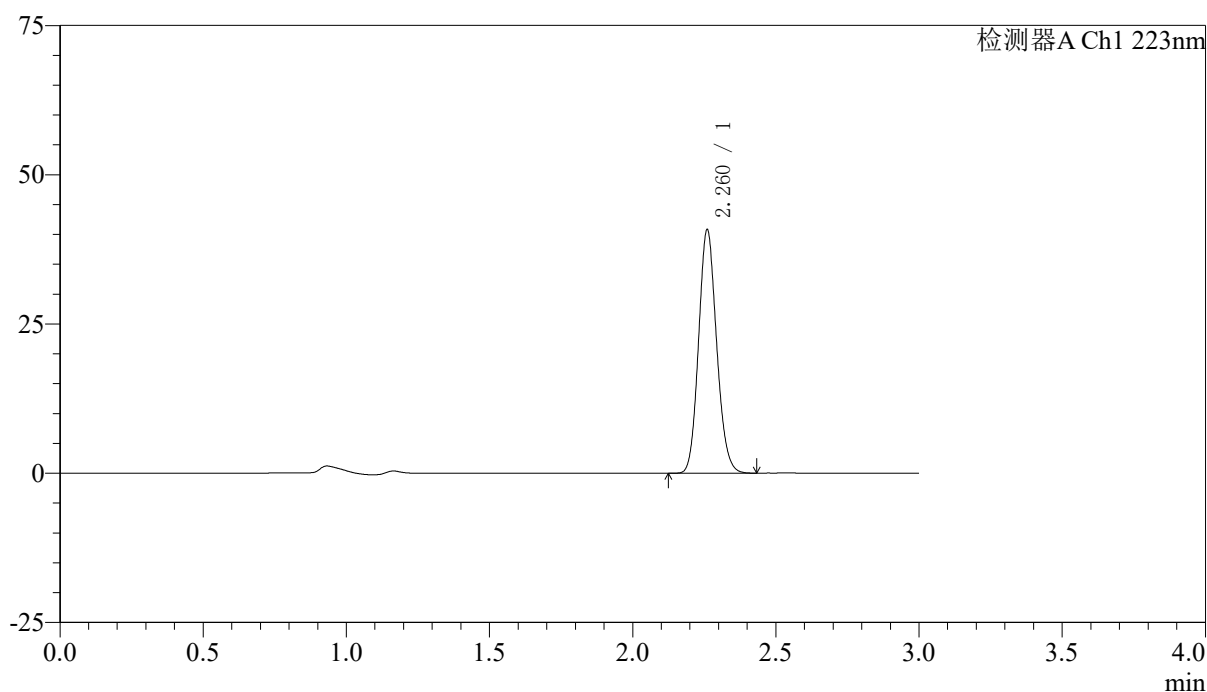
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:52

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	178831	100.000	40495	6137	1.130	--
总计		178831	100.000	40495			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

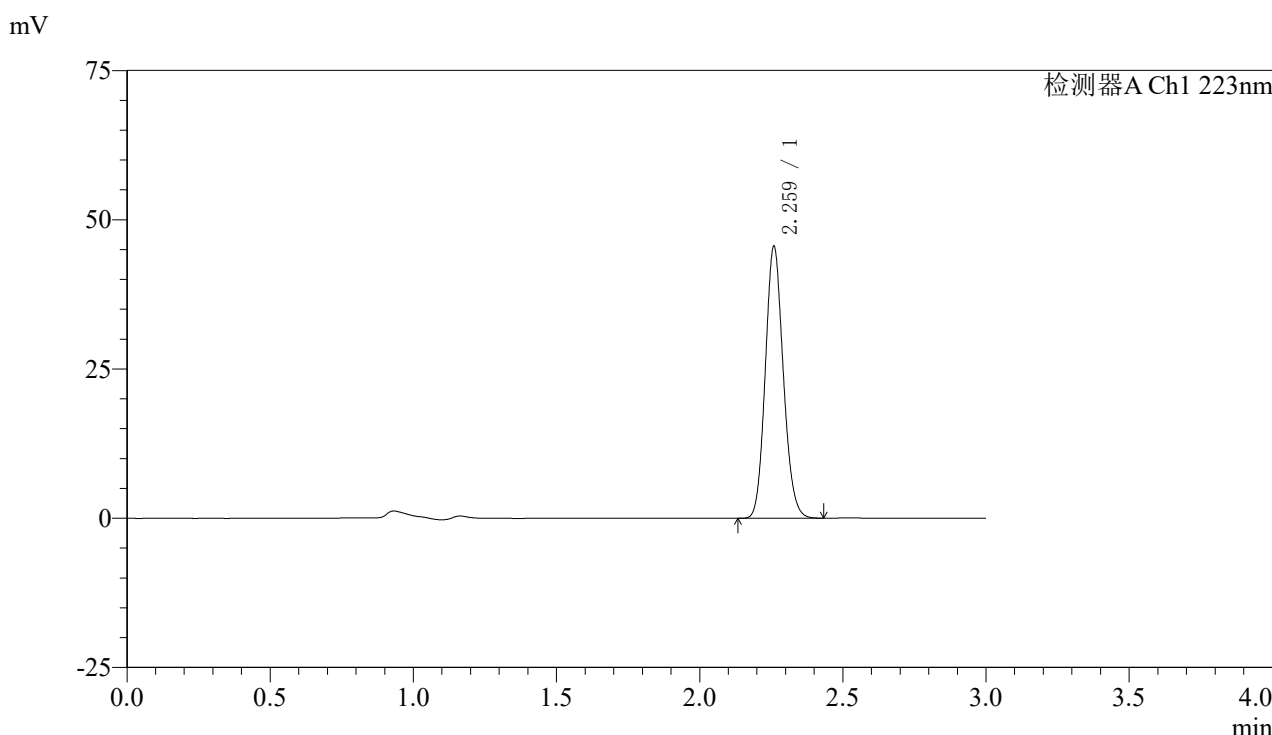


SMF-4106

<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 - 0-12/11-105-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 17:06:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199483	100.000	45078	6140	1.131	--
总计		199483	100.000	45078			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8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 - 0-12/11-106-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/20 17:09:37

实验者: xiechaojun

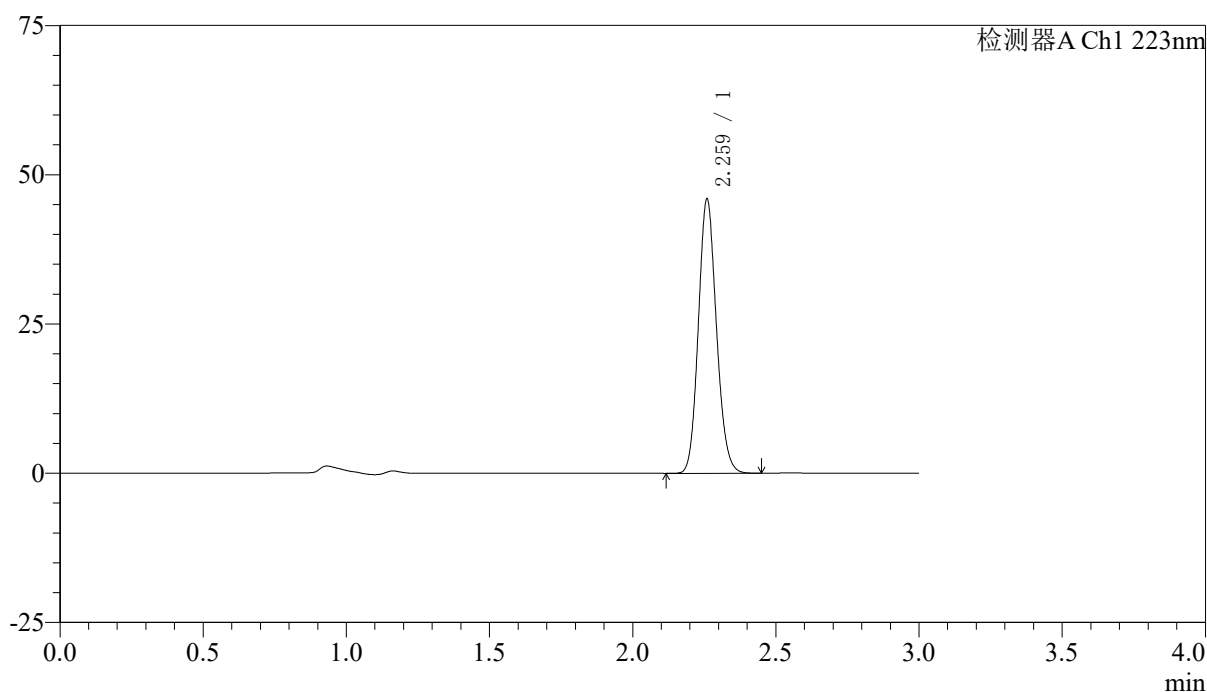
处理时间 (V2): 2024/11/21 08:23:57

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	201566	100.000	45465	6119	1.130	--
总计		201566	100.000	45465			

〈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 - 0-12/11-107-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/20 17:13:02

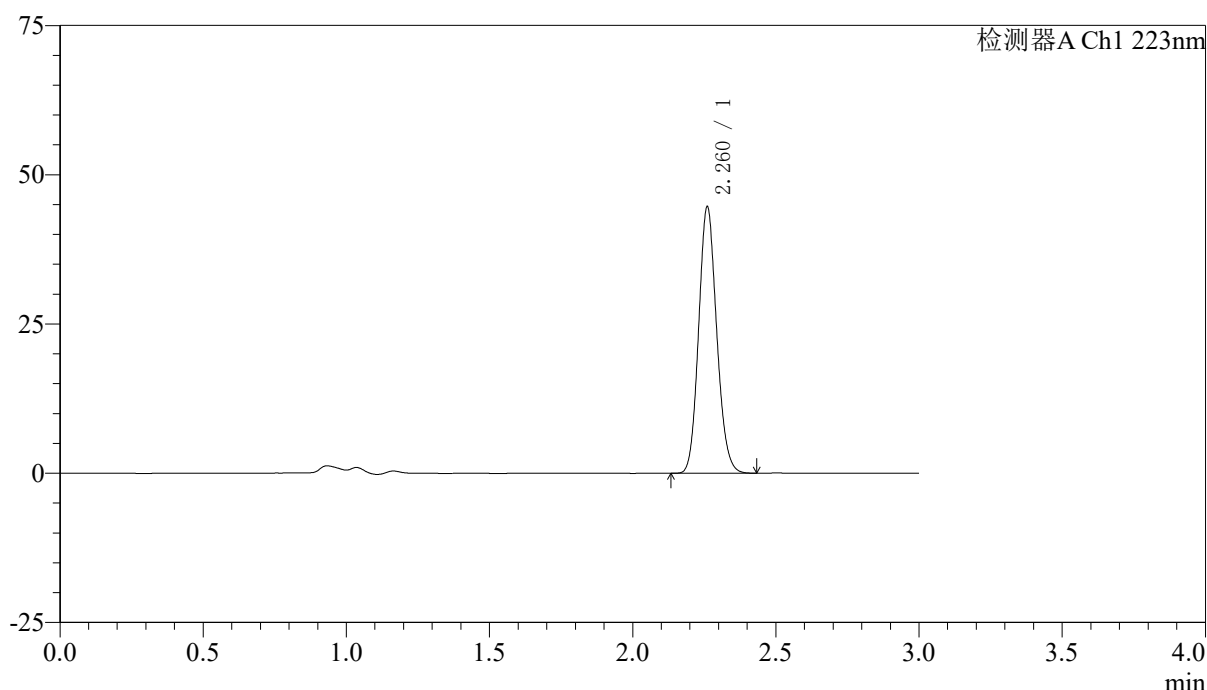
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/11/21 08:24:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 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	195723	100.000	44375	6144	1.129	--
总计		195723	100.000	44375			

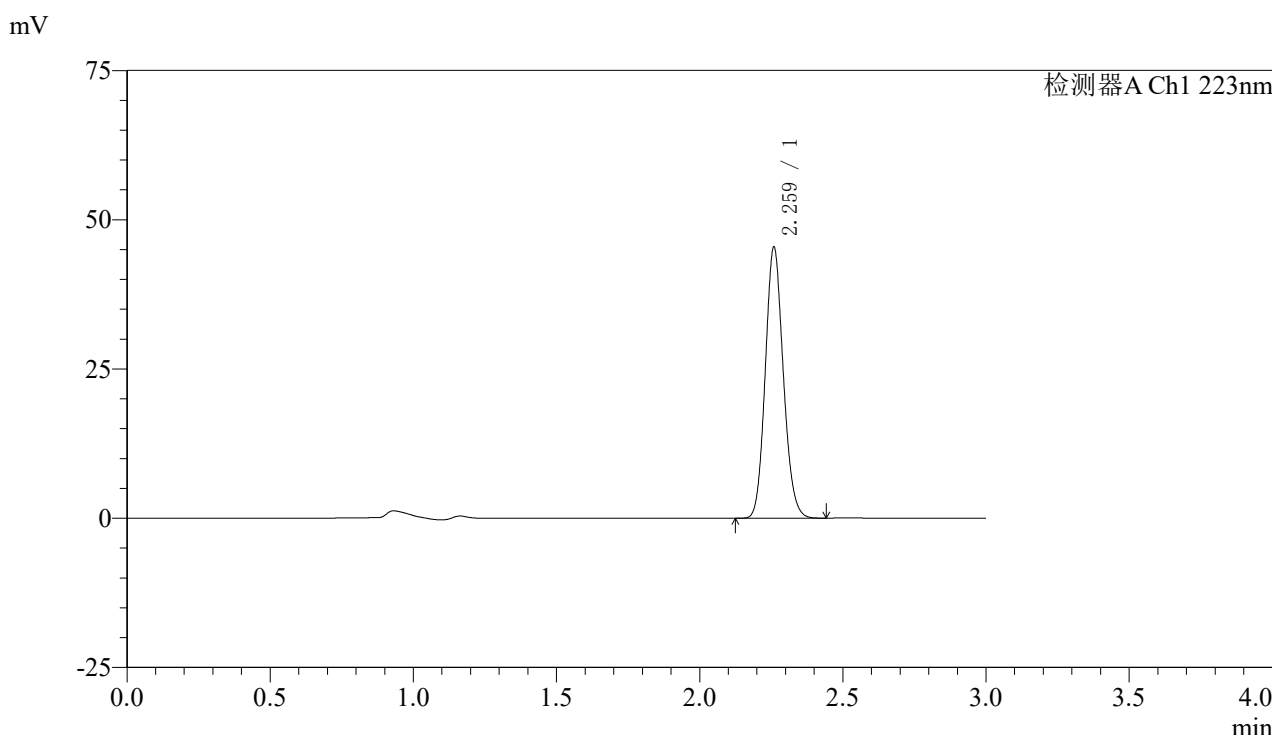


SMF-4106

<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 - 0-12/11-108-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 17:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199017	100.000	44944	6138	1.130	--
总计		199017	100.000	44944			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

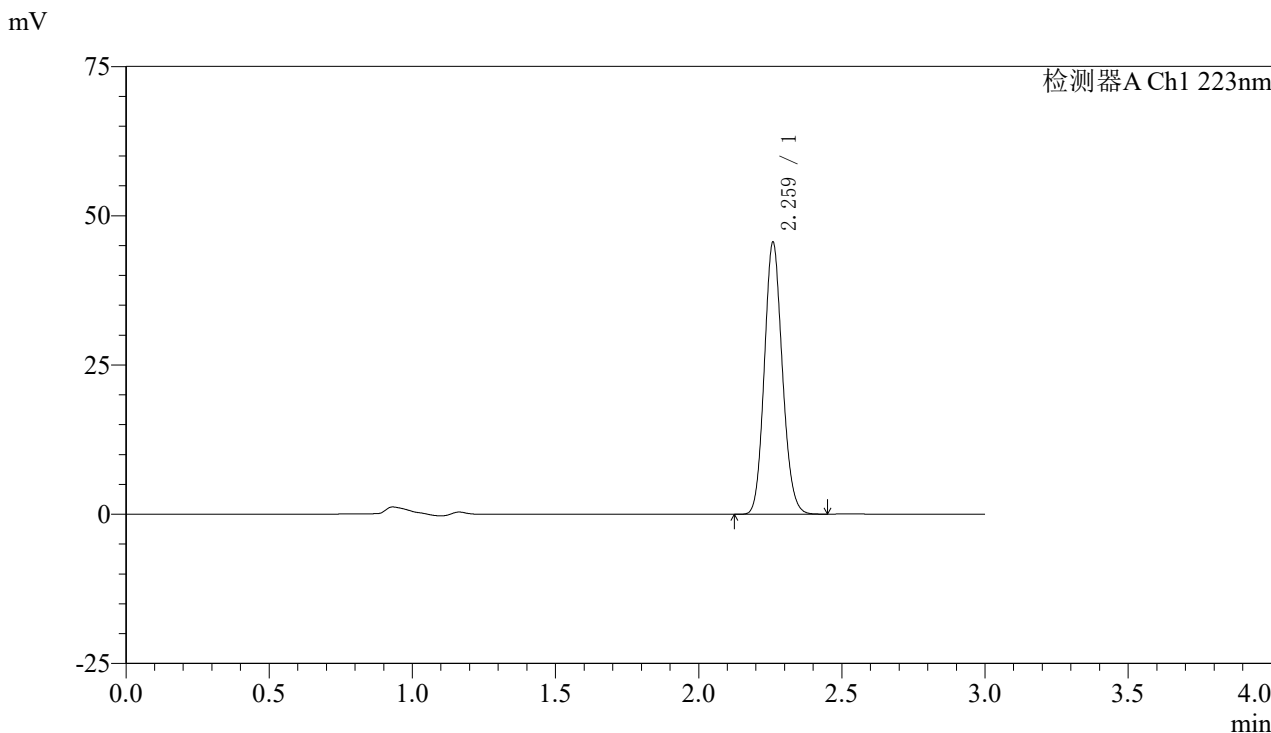


SMF-4106

<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 - 0-12/11-109-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/20 17:19:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:24:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199663	100.000	45070	6146	1.129	--
总计		199663	100.000	45070			

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

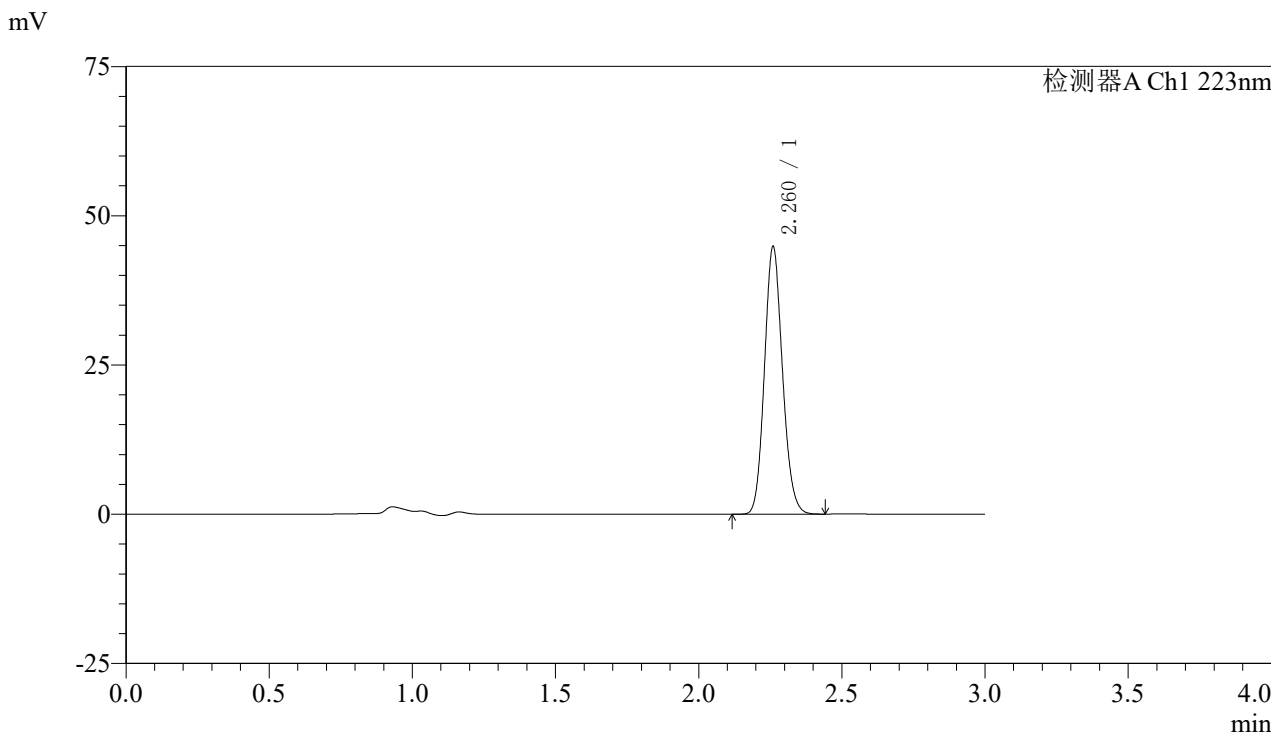


SMF-4106

<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 - 0-12/11-110-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/20 17:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/21 08:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	196477	100.000	44419	6138	1.129	--
总计		196477	100.000	44419			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

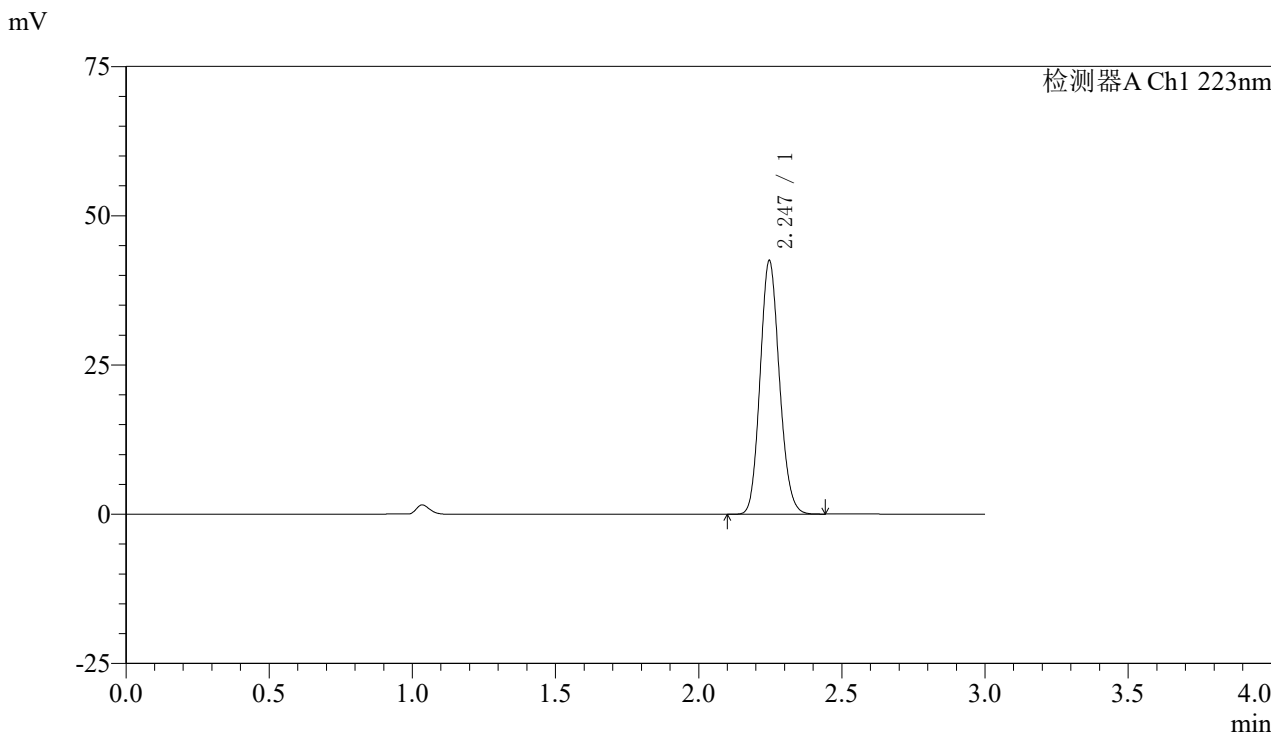


SMF-4106

<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 - 0-12/11-111-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 17:26:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:24:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199099	100.000	42464	5282	1.129	--
总计		199099	100.000	42464			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

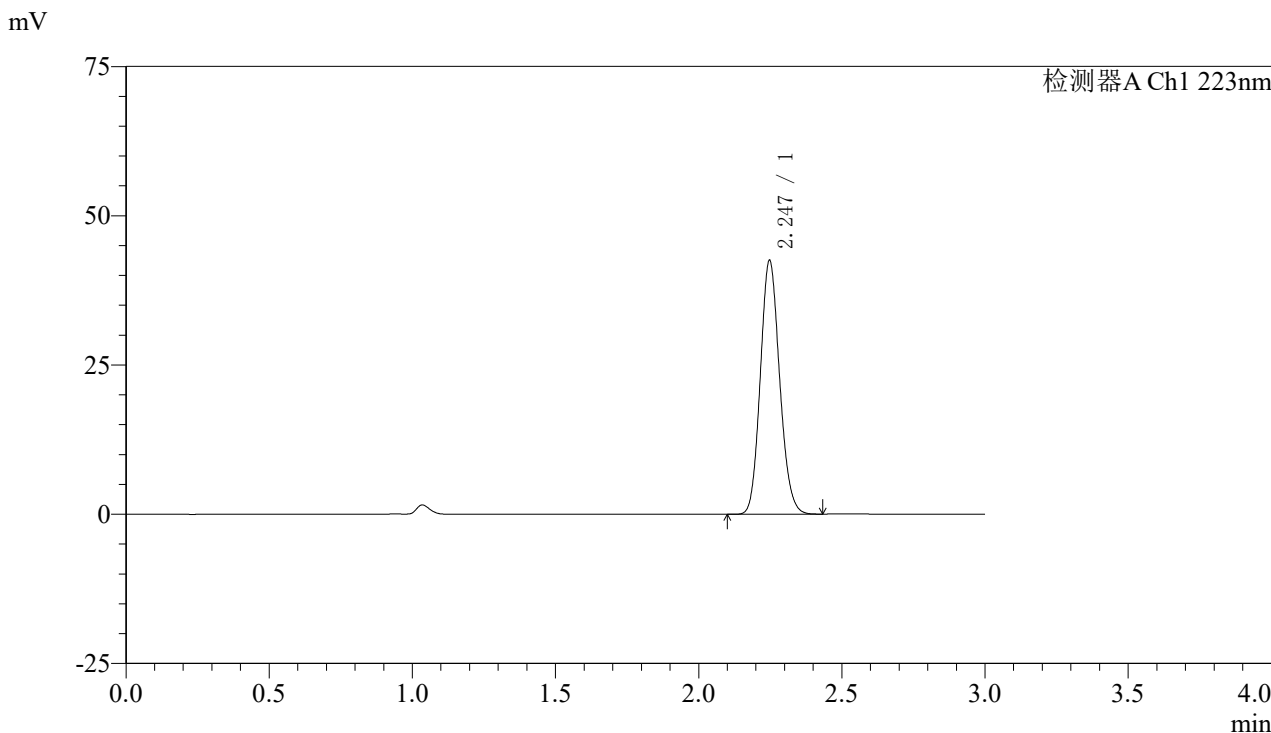


SMF-4106

<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 - 0-12/11-112-2 - zzp-24111501p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241120-rcqx-FX260.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: 2024/11/20 17:30:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:24:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	199037	100.000	42495	5298	1.129	--
总计		199037	100.000	42495			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2