



### 达格列净片项目信息

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

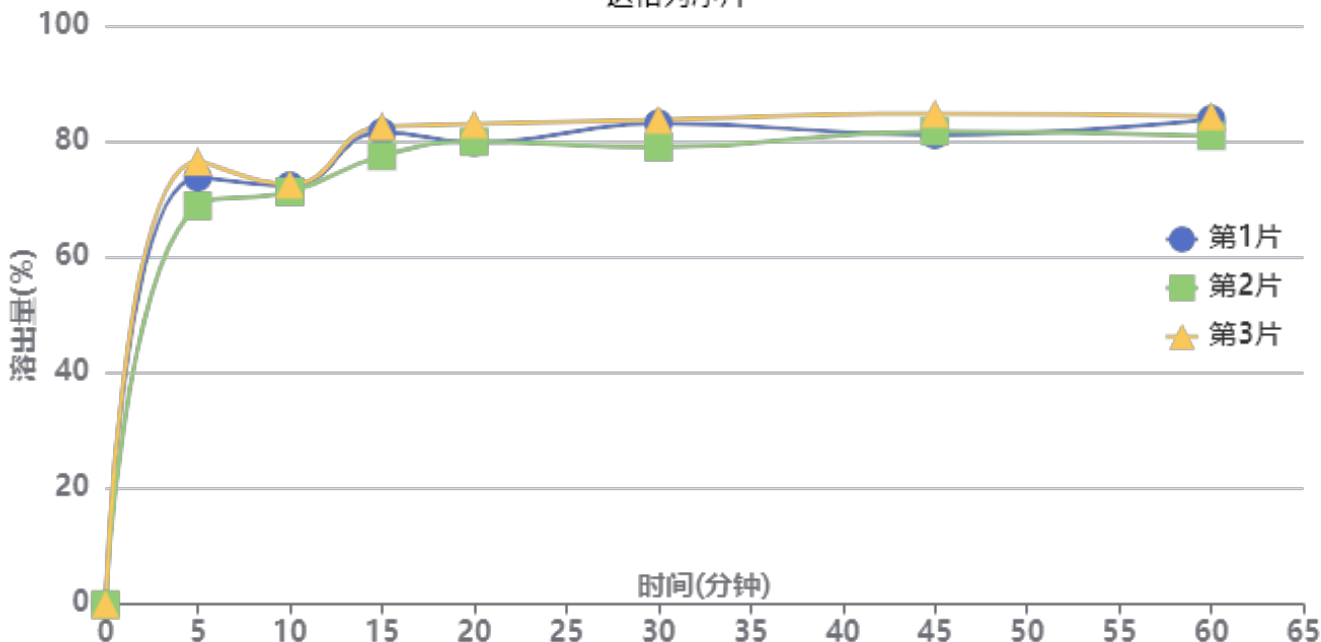
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	197460	197659	197603	197440	197607	197554	0.05
2	12.03	199015	198895				198955	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
16449.13	16538.24	0.39	数据可信

## 溶出曲线测定

### 达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24111501批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150831	-	150831	73.743	73.04	5.30	73.74	73.03	5.30
	2	140849	-	140849	68.862			68.86		
	3	156474	-	156474	76.501			76.50		
10min	1	147770	-	147770	72.246	71.97	0.95	72.36	72.08	0.96
	2	145634	-	145634	71.202			71.30		
	3	148238	-	148238	72.475			72.59		
15min	1	166366	-	166366	81.338	80.32	3.38	81.56	80.54	3.39
	2	157991	-	157991	77.243			77.45		
	3	168486	-	168486	82.374			82.60		
20min	1	162537	-	162537	79.466	80.57	2.23	79.81	80.90	2.23
	2	162804	-	162804	79.596			79.92		
	3	169022	-	169022	82.636			82.98		
30min	1	169017	-	169017	82.634	81.50	3.14	83.09	81.95	3.14
	2	160702	-	160702	78.569			79.01		
	3	170358	-	170358	83.289			83.76		
45min	1	164703	-	164703	80.525	81.97	2.41	81.11	82.55	2.41
	2	166013	-	166013	81.165			81.73		
	3	172249	-	172249	84.214			84.81		
60min	1	170079	-	170079	83.153	82.35	2.22	83.86	83.05	2.22
	2	164164	-	164164	80.261			80.95		
	3	171049	-	171049	83.627			84.35		
极限	1	165577	-	165577	80.952	82.55	2.59	81.78	83.38	2.58
	2	167159	-	167159	81.725			82.53		
	3	173799	-	173799	84.972			85.82		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

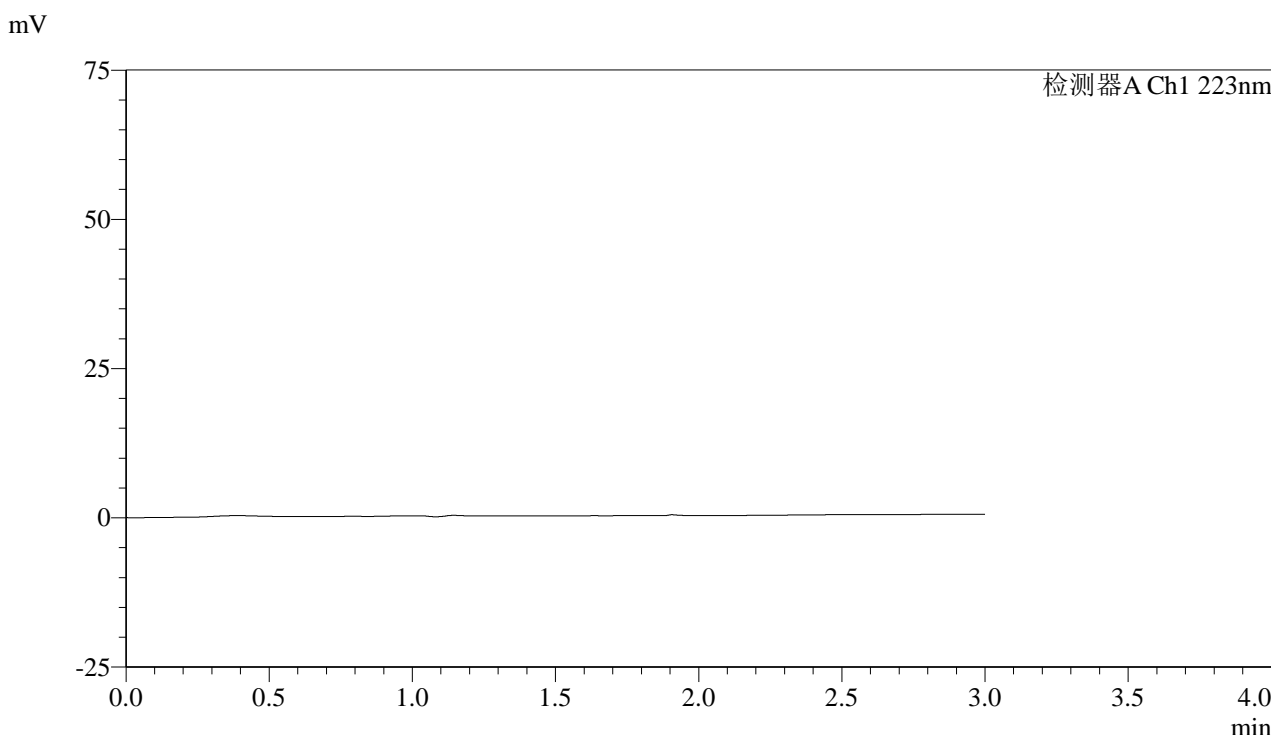


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-115-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:20:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:08 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)
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

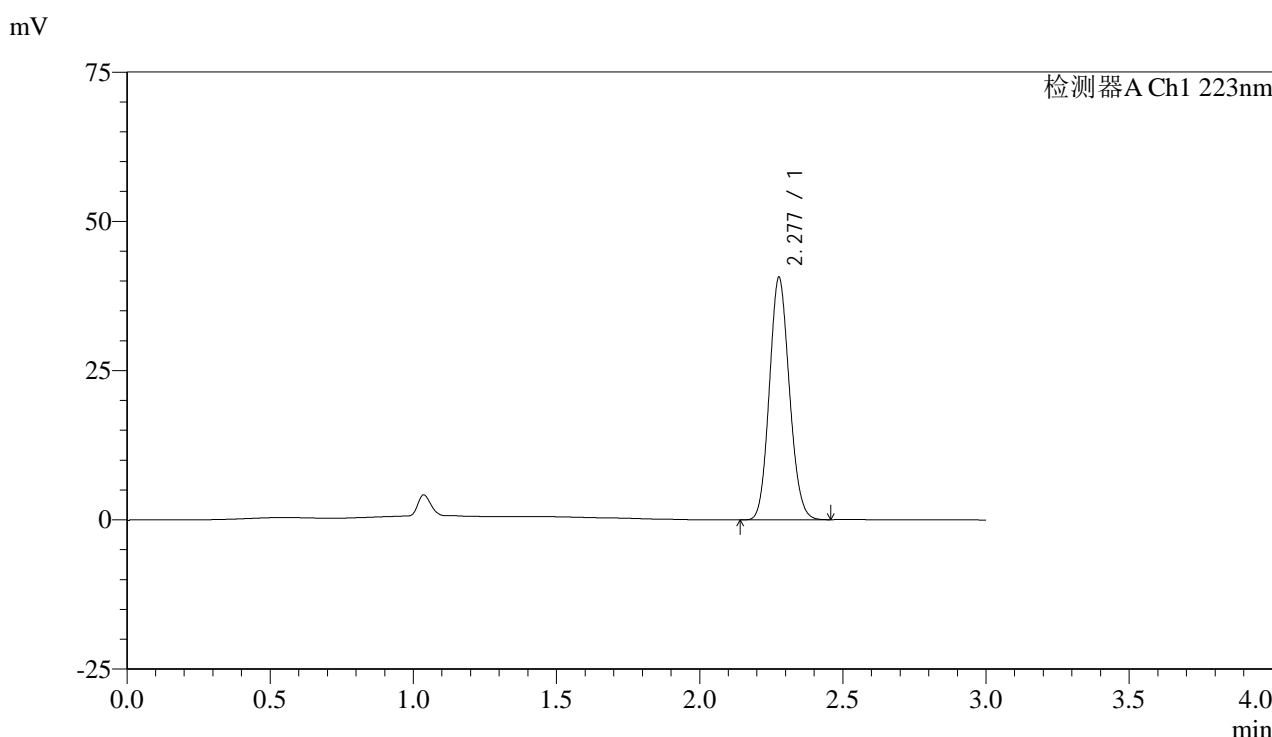


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-116-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:23:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:11 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	2.277	197460	100.000	40406	5036	1.114	--
总计		197460	100.000	40406			

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

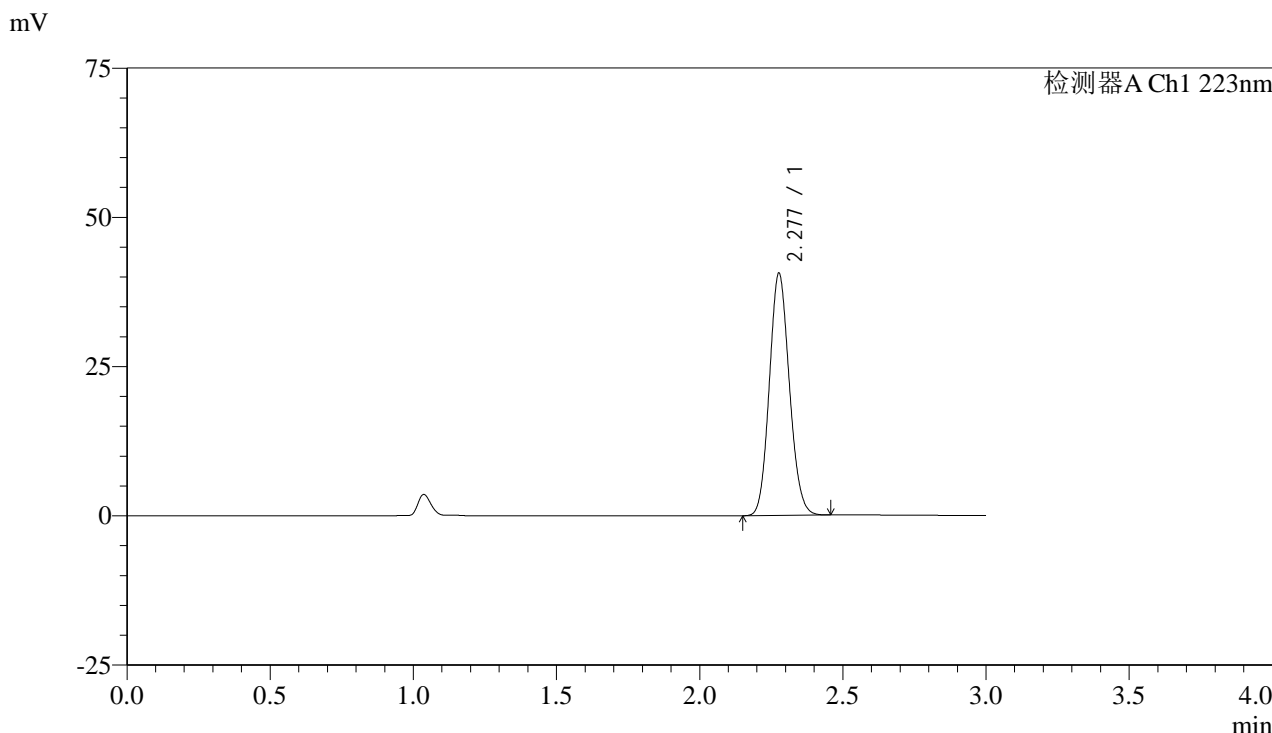


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-117-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:27:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:14 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	2.277	197659	100.000	40375	5028	1.116	--
总计		197659	100.000	40375			

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

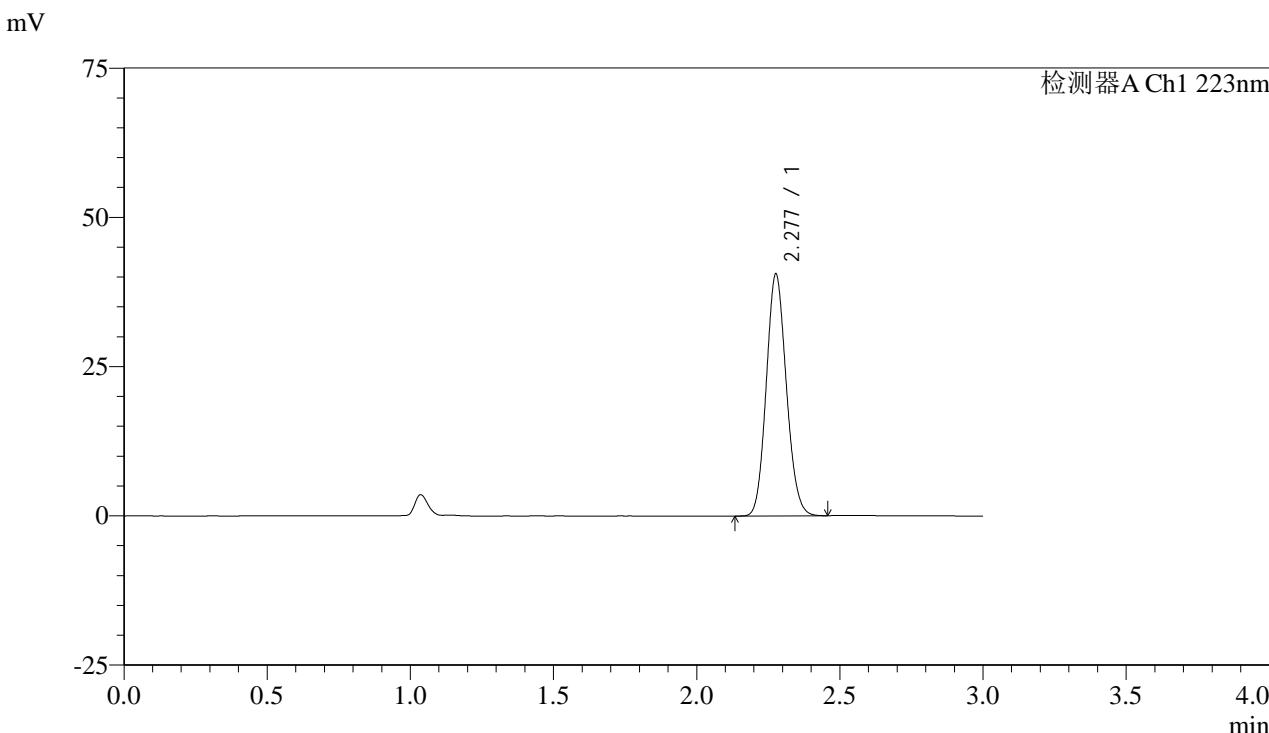


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-118-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:30:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:17 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	2.277	197603	100.000	40287	5015	1.116	--
总计		197603	100.000	40287			

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

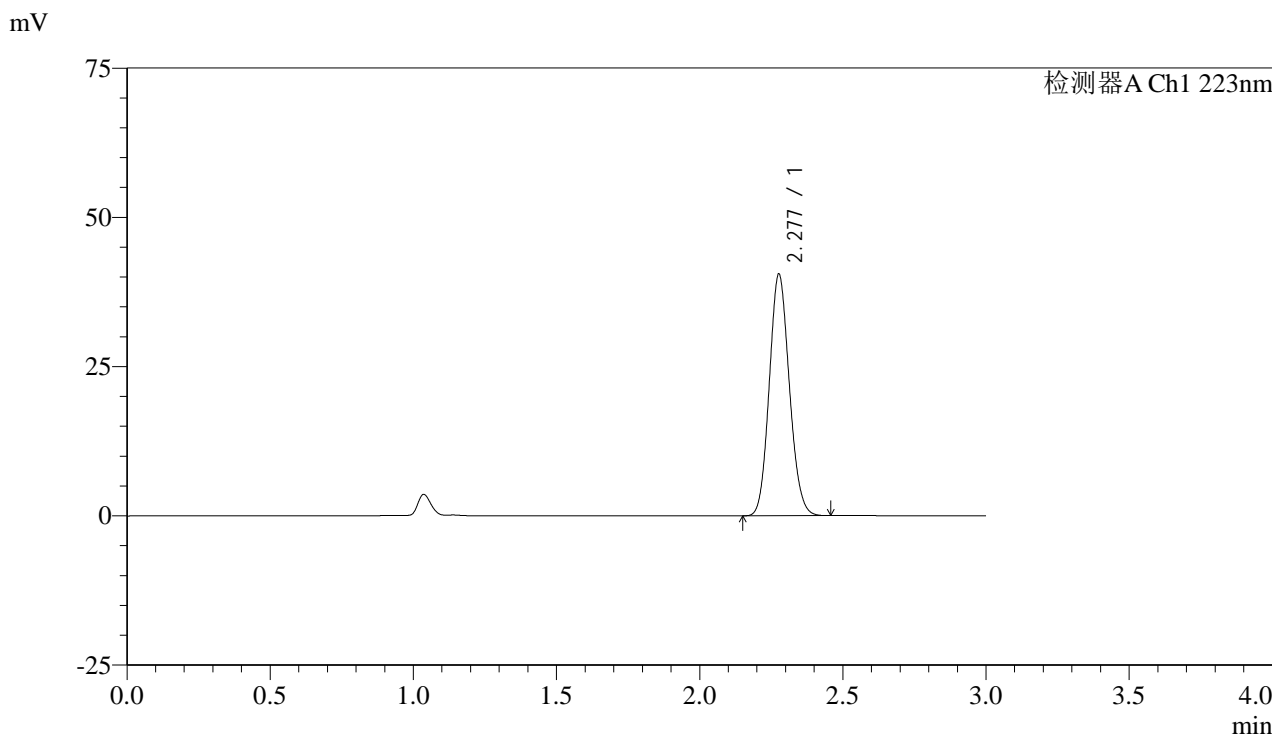


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-119-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:33:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:19 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	2.277	197440	100.000	40242	5004	1.116	--
总计		197440	100.000	40242			

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

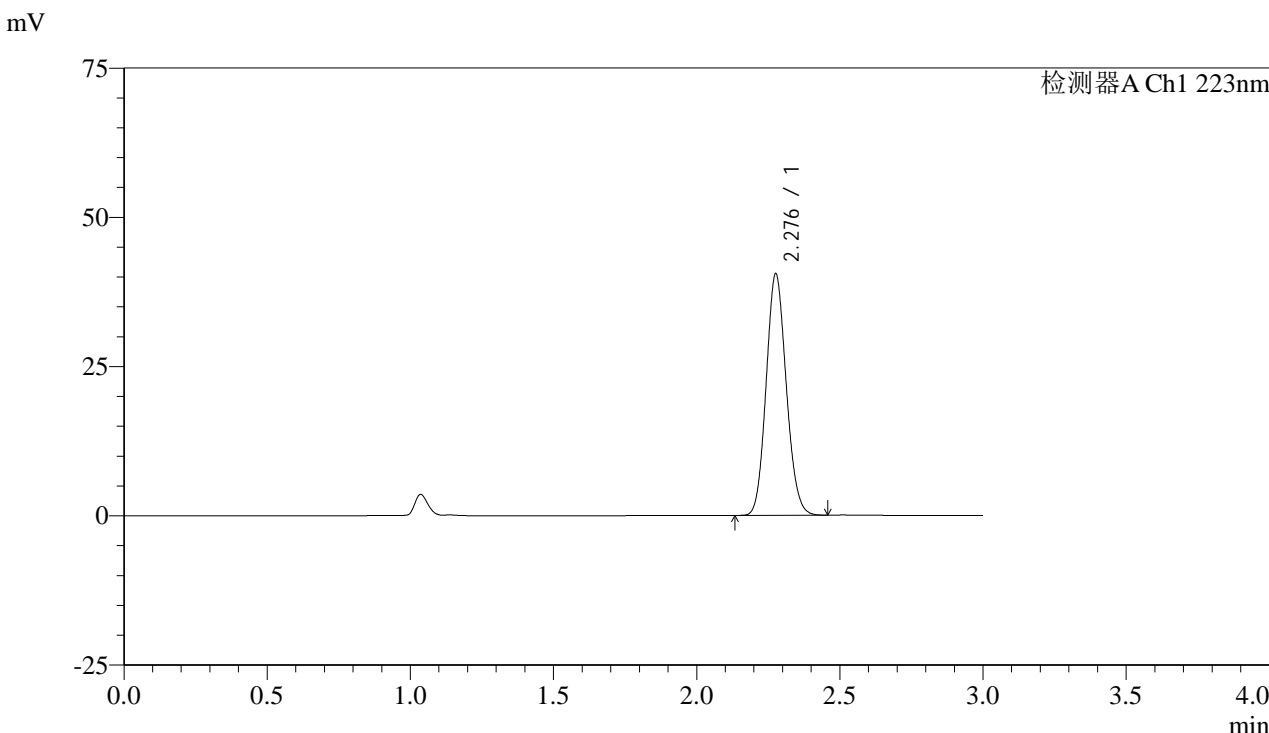


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-120-3 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:22 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	2.276	197607	100.000	40168	4991	1.116	--
总计		197607	100.000	40168			

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

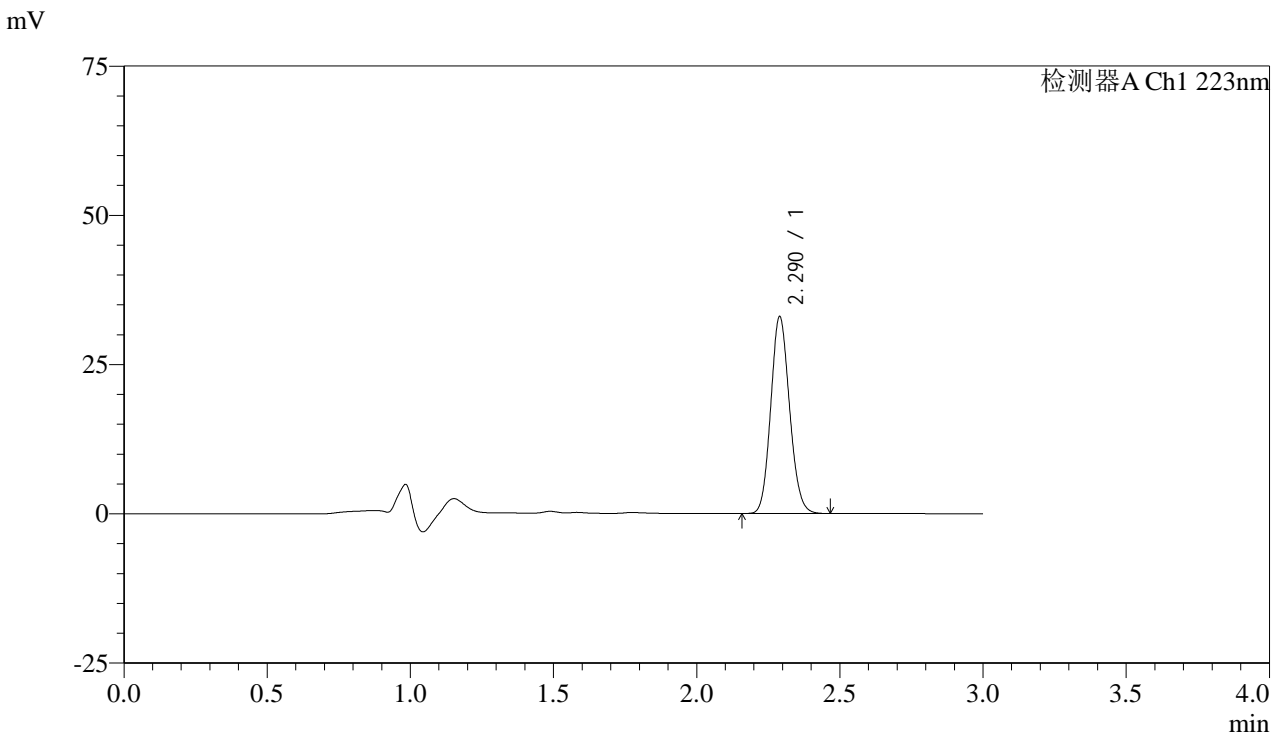


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-121-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:25 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	2.290	150831	100.000	32923	5775	1.119	--
总计		150831	100.000	32923			

图7 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

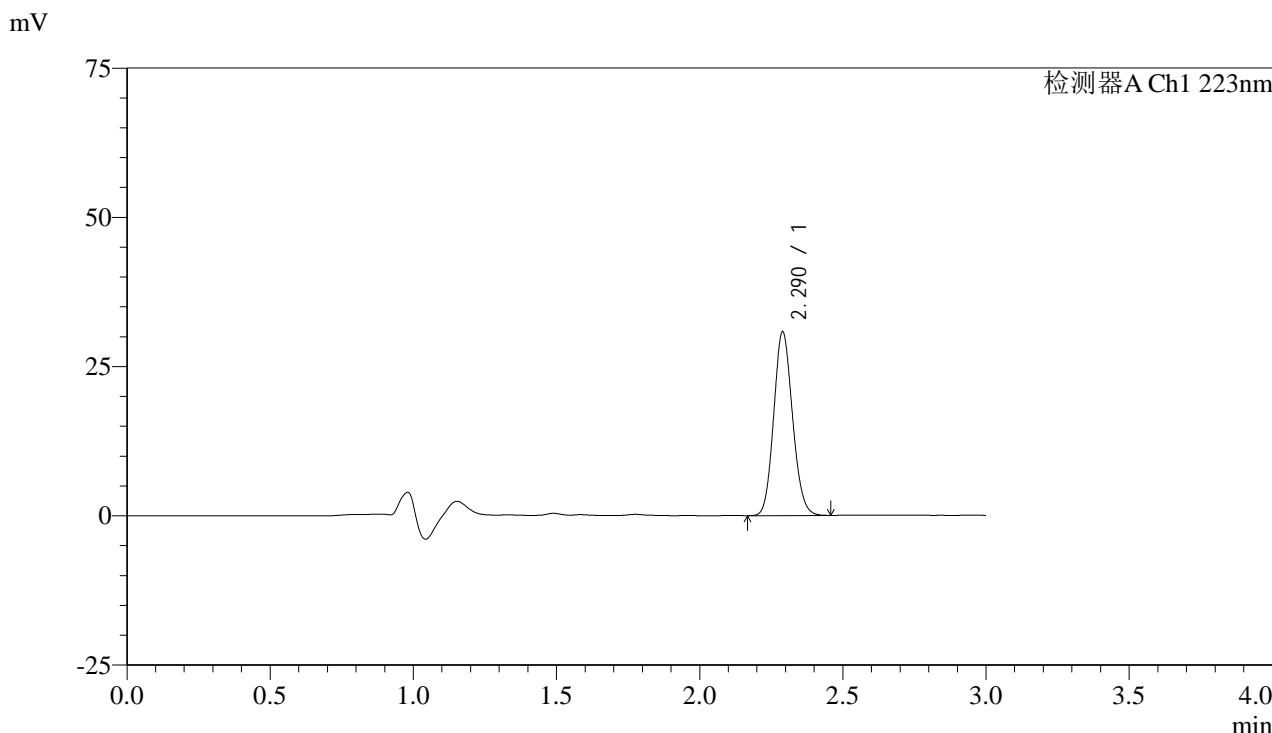


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-122-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:44:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:28 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	2.290	140849	100.000	30739	5763	1.119	--
总计		140849	100.000	30739			

图8 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

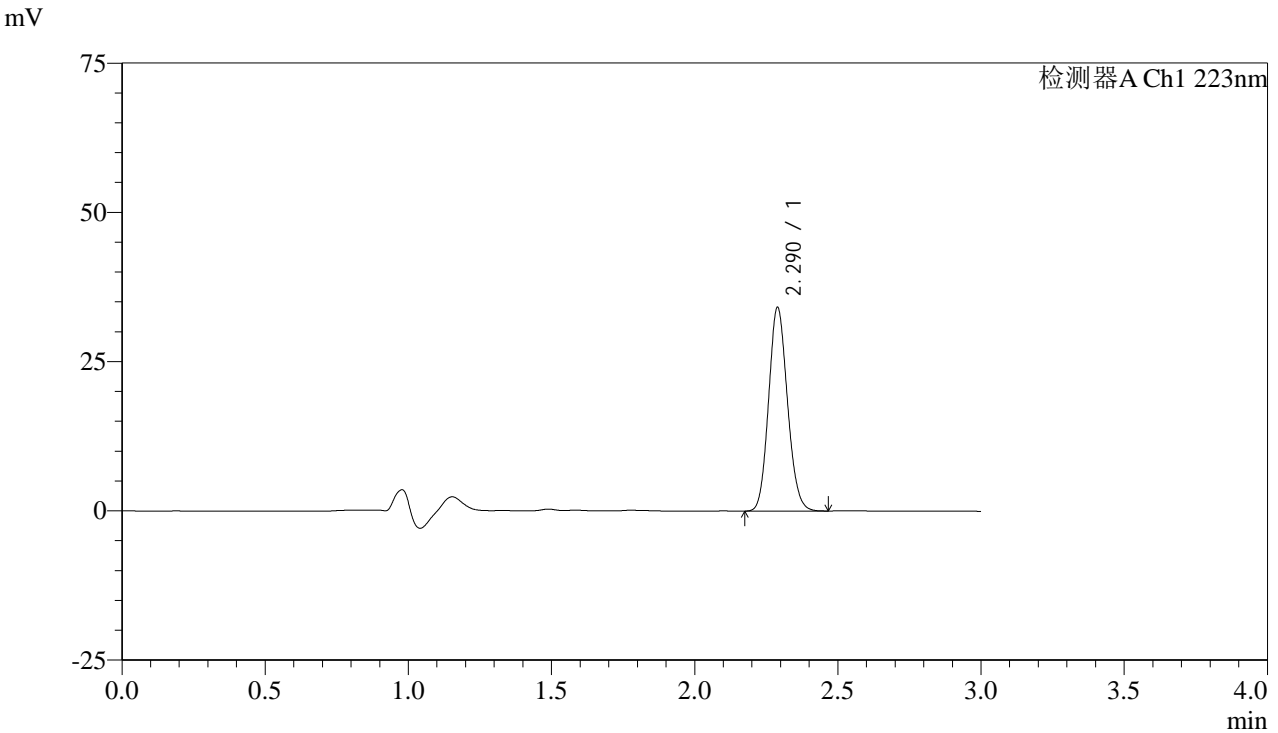


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-123-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:47:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:30 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	2.290	156474	100.000	34093	5740	1.121	--
总计		156474	100.000	34093			

图9 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

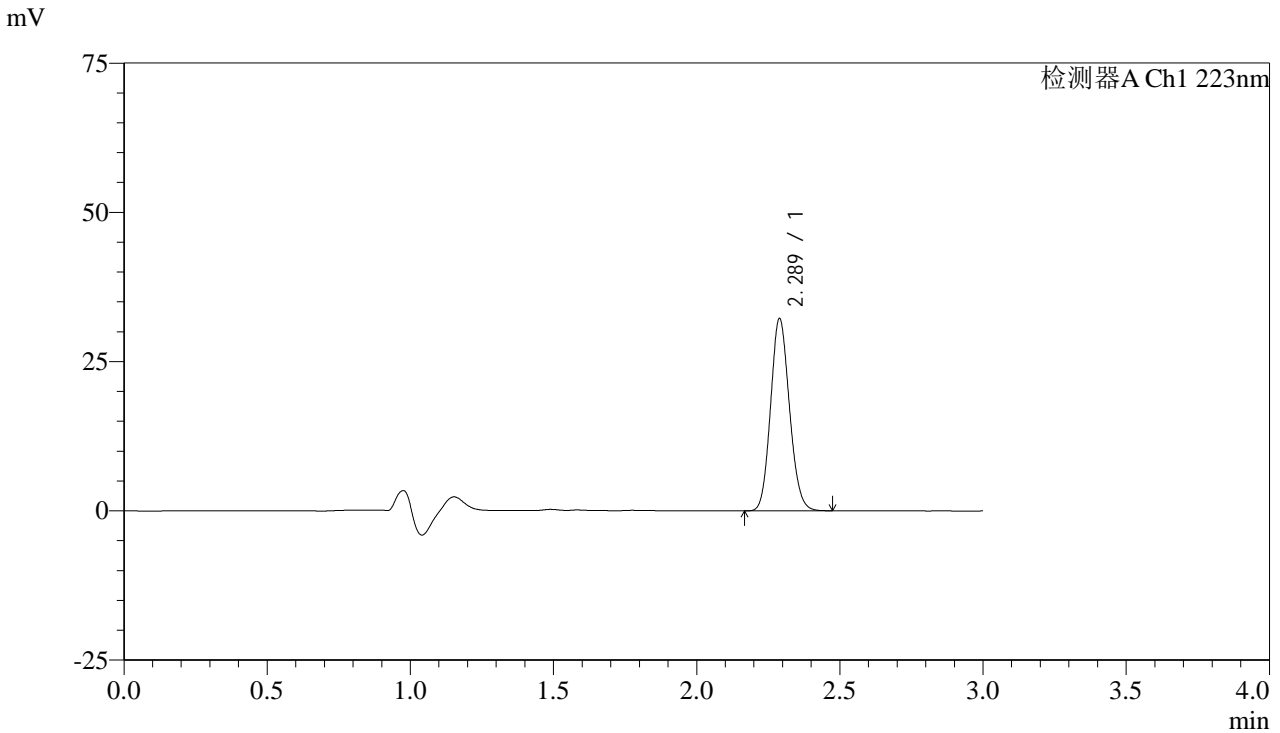


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-124-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:50:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:33 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	2.289	147770	100.000	32189	5730	1.121	--
总计		147770	100.000	32189			

图10 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

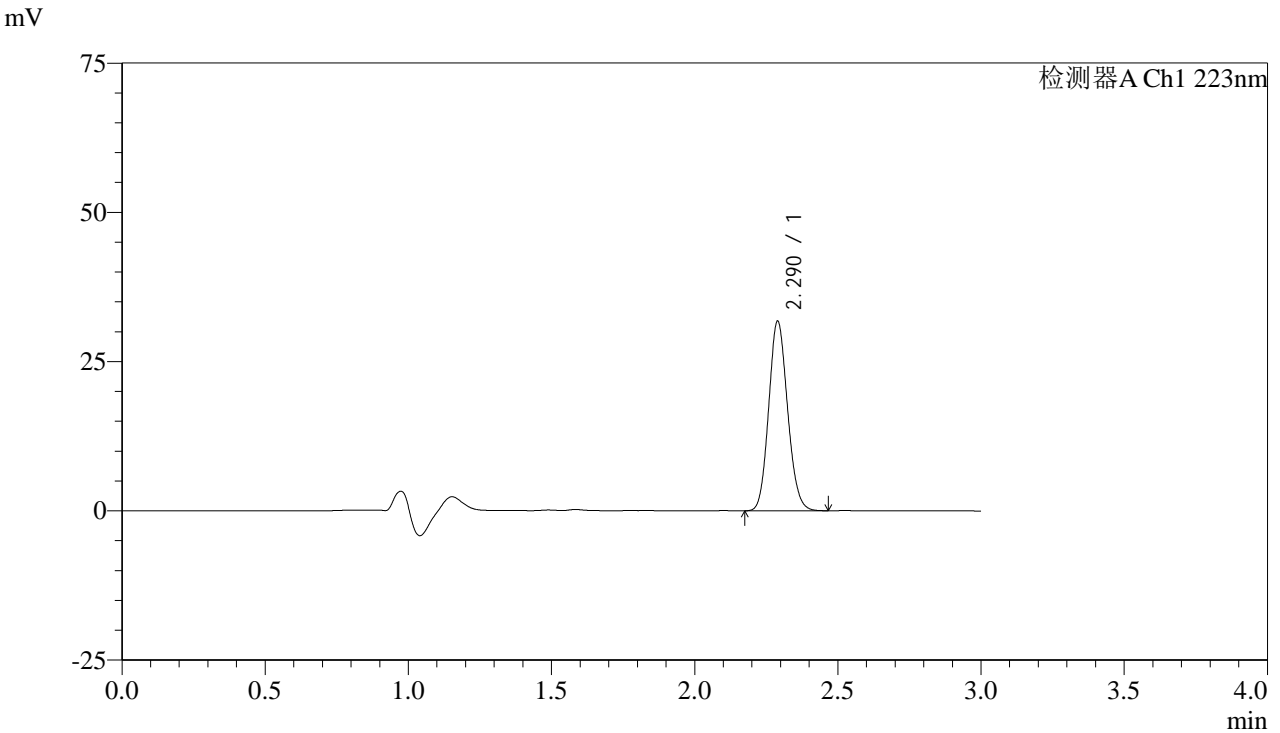


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-125-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:54:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:36 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	2.290	145634	100.000	31721	5746	1.121	--
总计		145634	100.000	31721			

图11 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

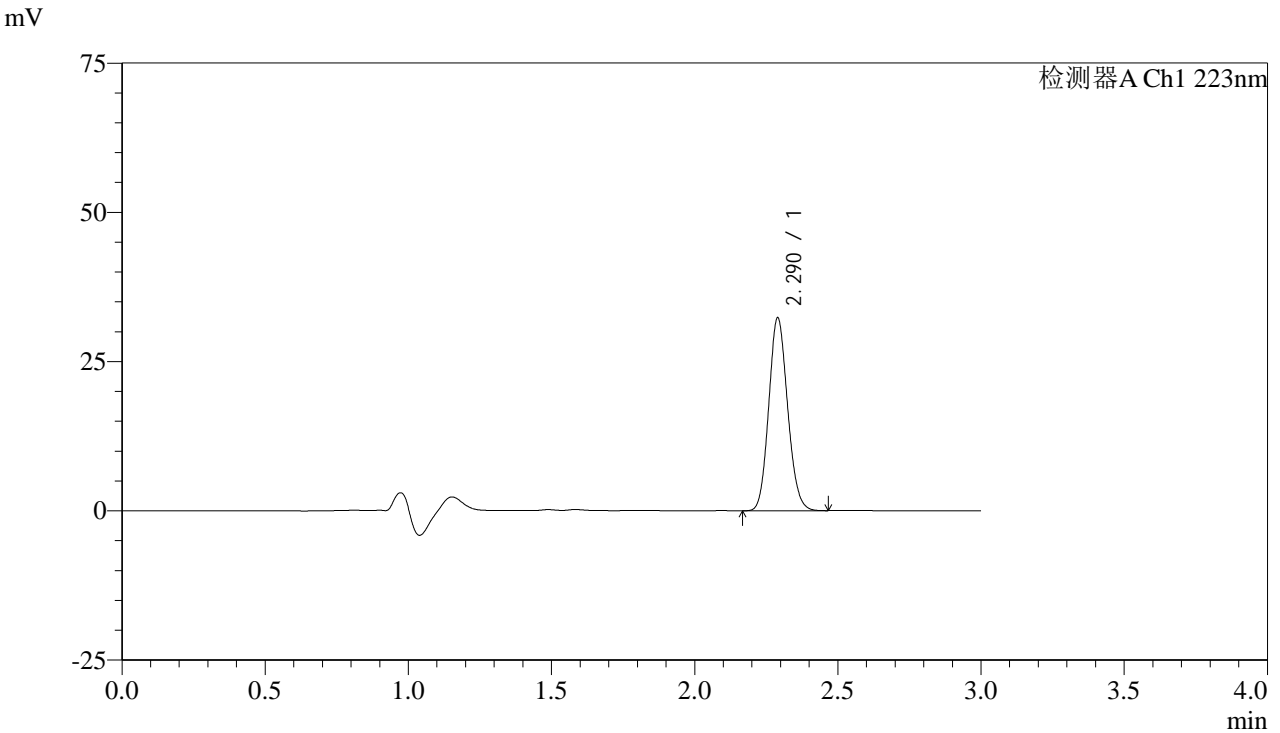


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-126-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:57:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:38 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	2.290	148238	100.000	32257	5739	1.122	--
总计		148238	100.000	32257			

图12 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

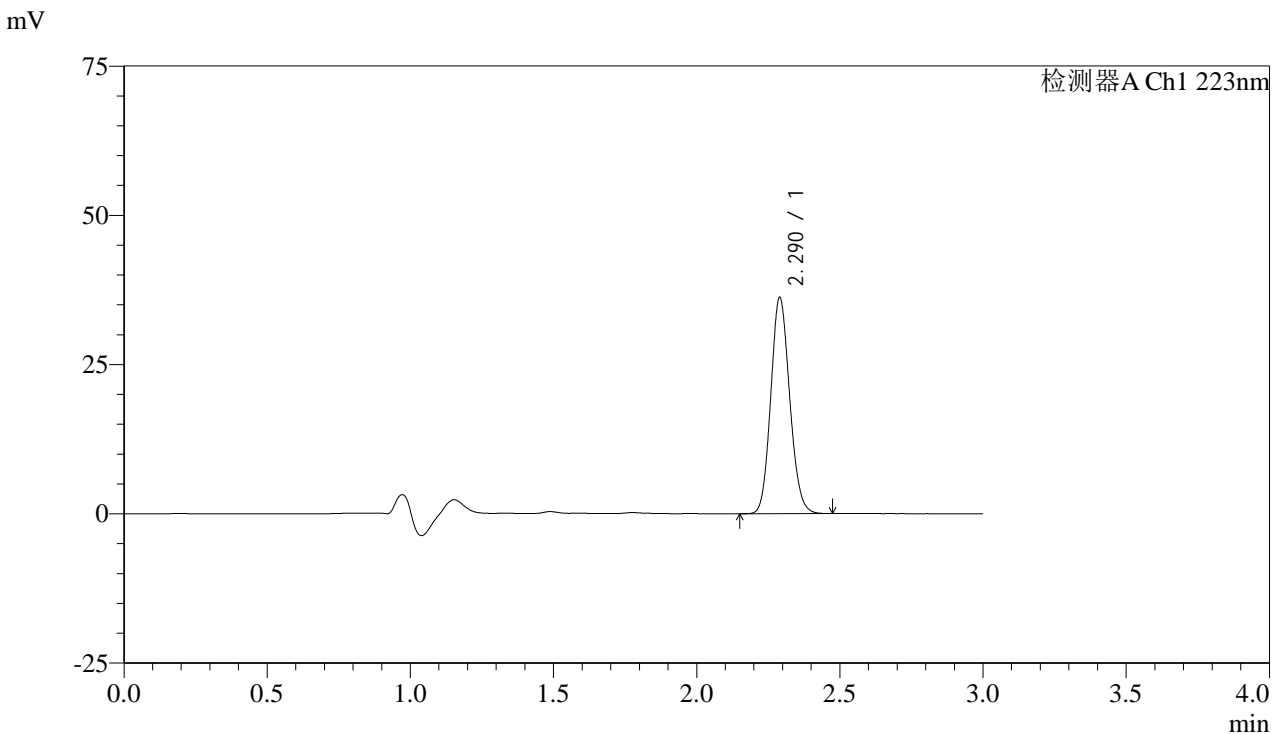


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-127-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:00:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:41 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	2.290	166366	100.000	36141	5729	1.122	--
总计		166366	100.000	36141			

图13 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

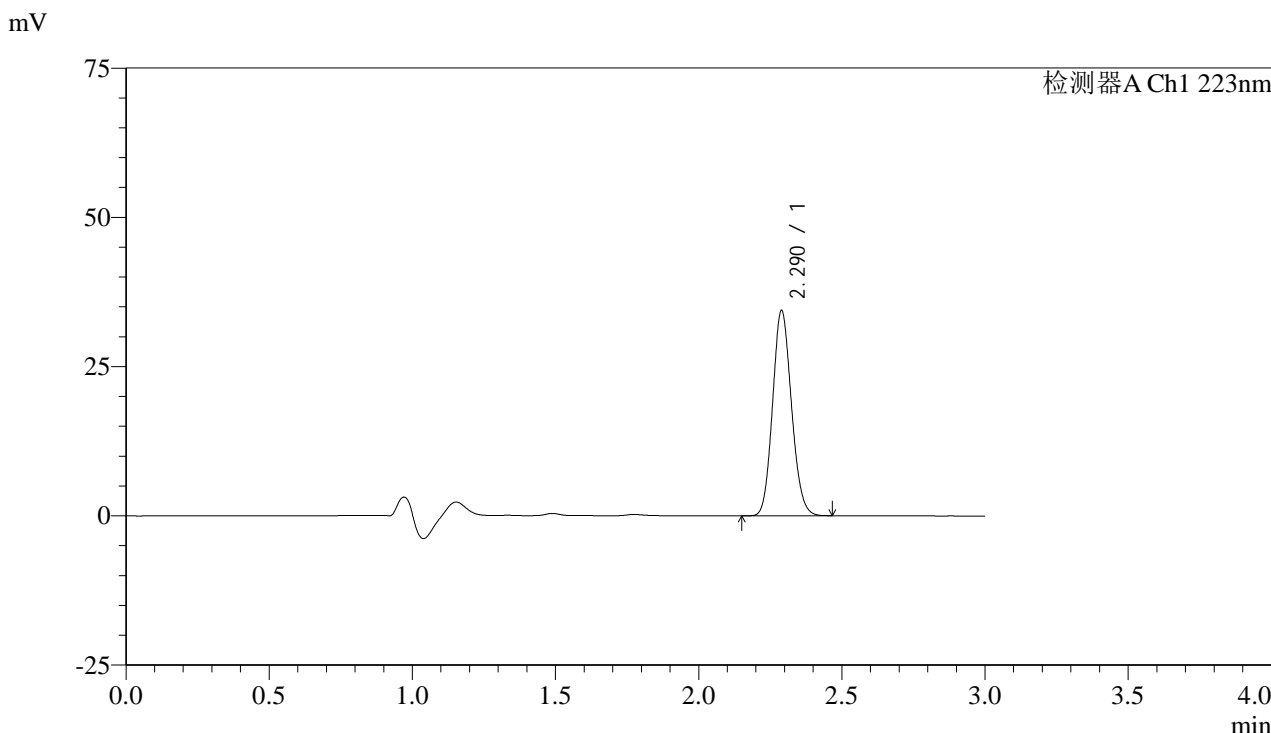


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-128-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:04:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:43 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	2.290	157991	100.000	34364	5711	1.122	--
总计		157991	100.000	34364			

图14 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

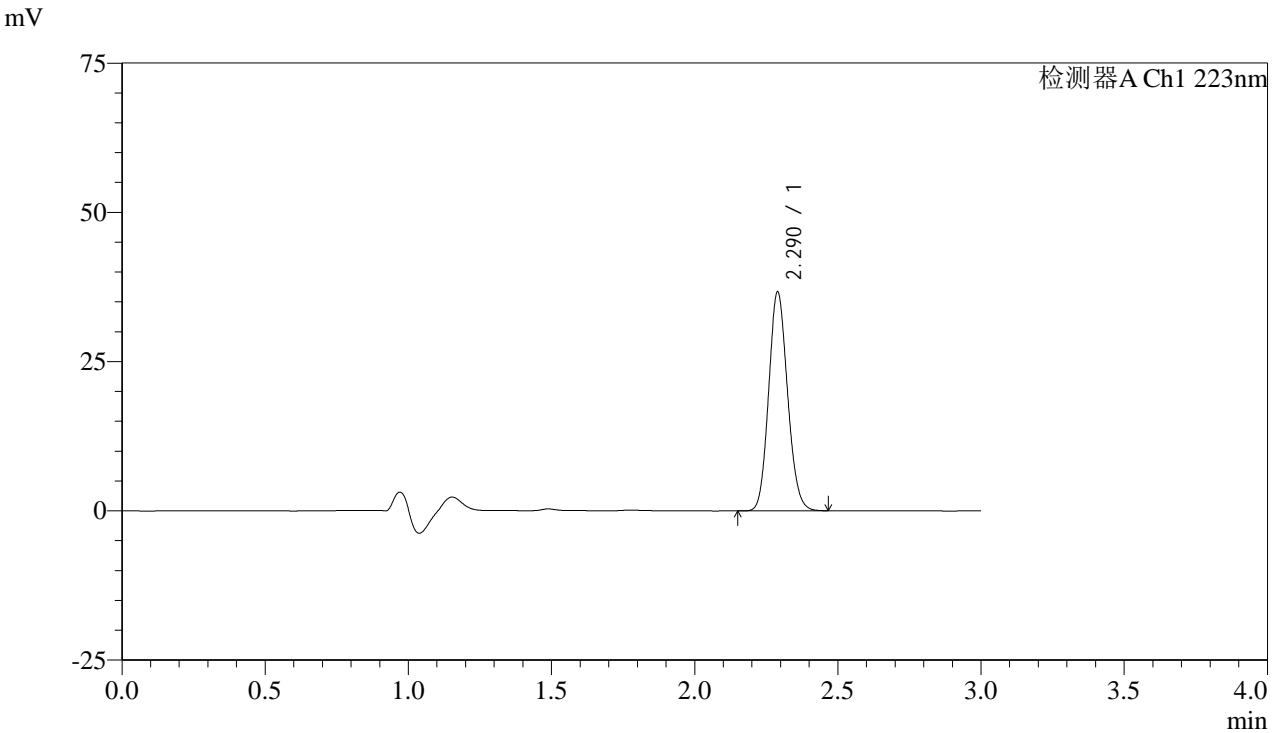


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-129-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:07:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:43:46 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	2.290	168486	100.000	36618	5723	1.121	--
总计		168486	100.000	36618			

图15 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

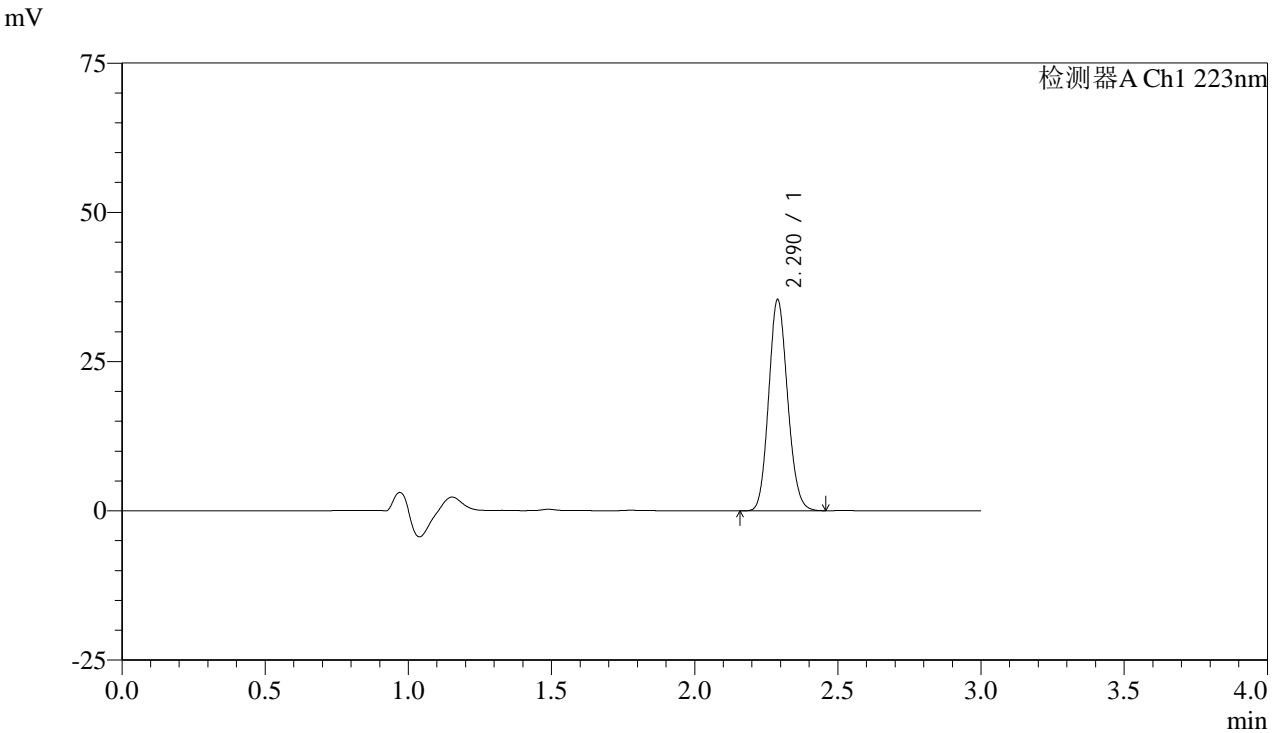


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-130-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:11:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:49 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	2.290	162537	100.000	35315	5718	1.122	--
总计		162537	100.000	35315			

图16 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

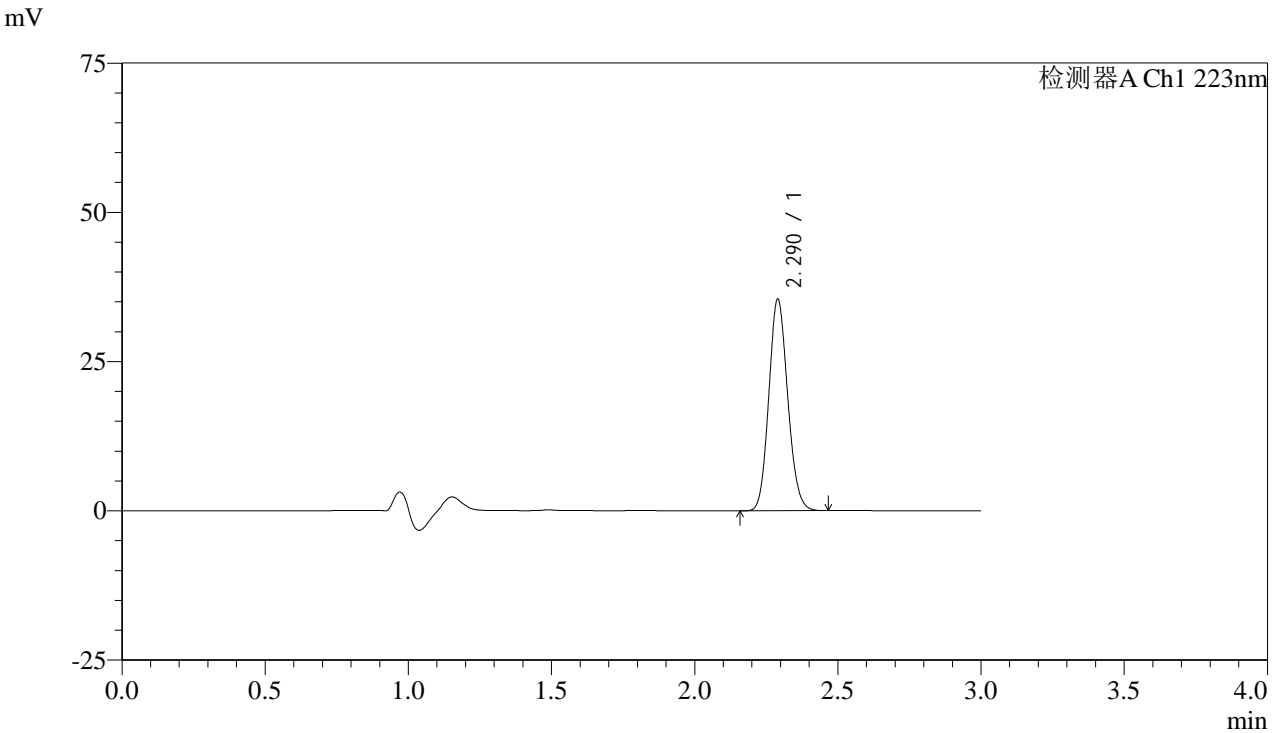


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-131-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:14:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:51 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	2.290	162804	100.000	35351	5720	1.122	--
总计		162804	100.000	35351			

图17 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

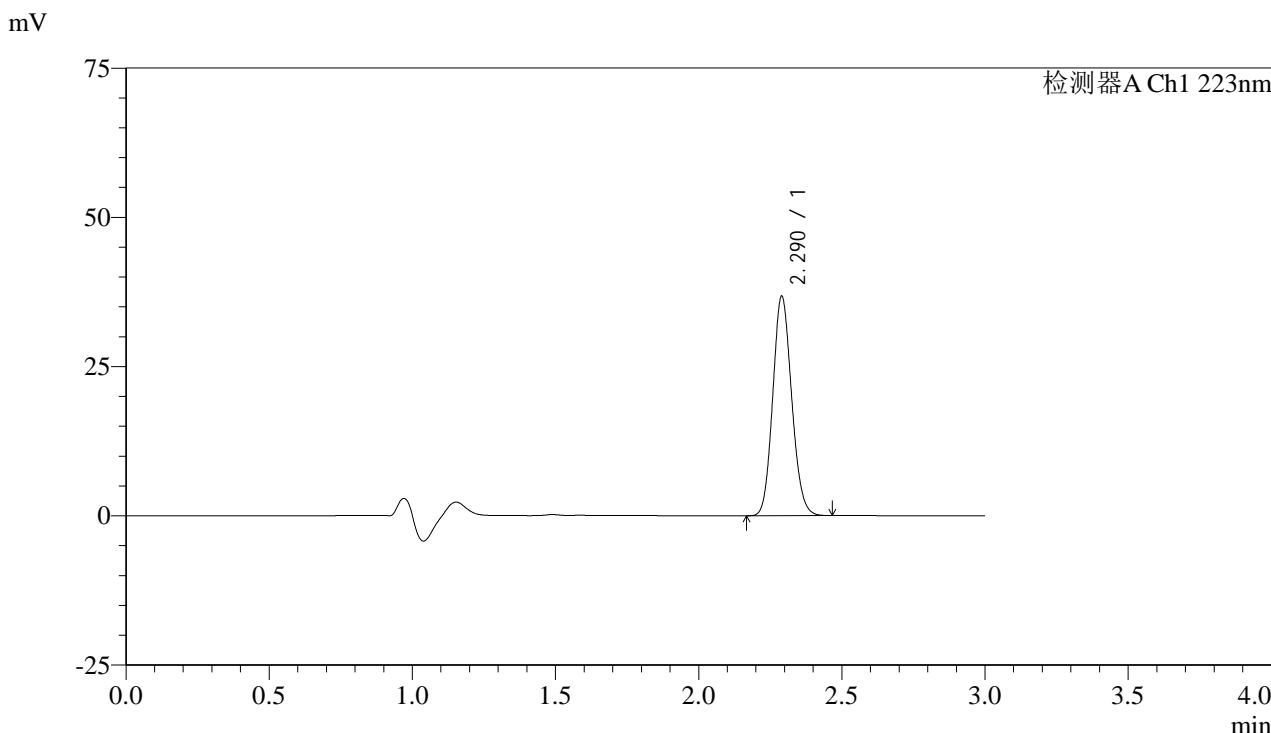


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-132-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:17:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:54 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	2.290	169022	100.000	36679	5714	1.122	--
总计		169022	100.000	36679			

图18 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

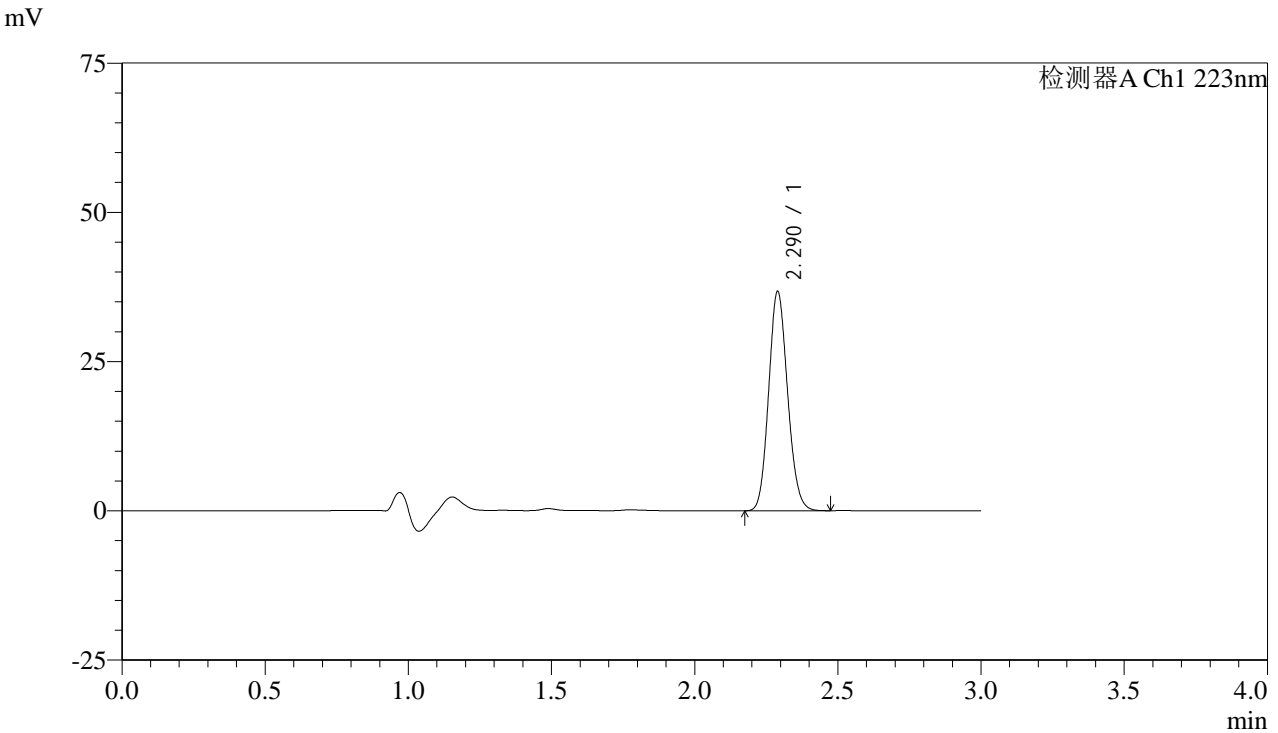


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-133-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:21:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:43:57 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	2.290	169017	100.000	36688	5708	1.122	--
总计		169017	100.000	36688			

图19 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

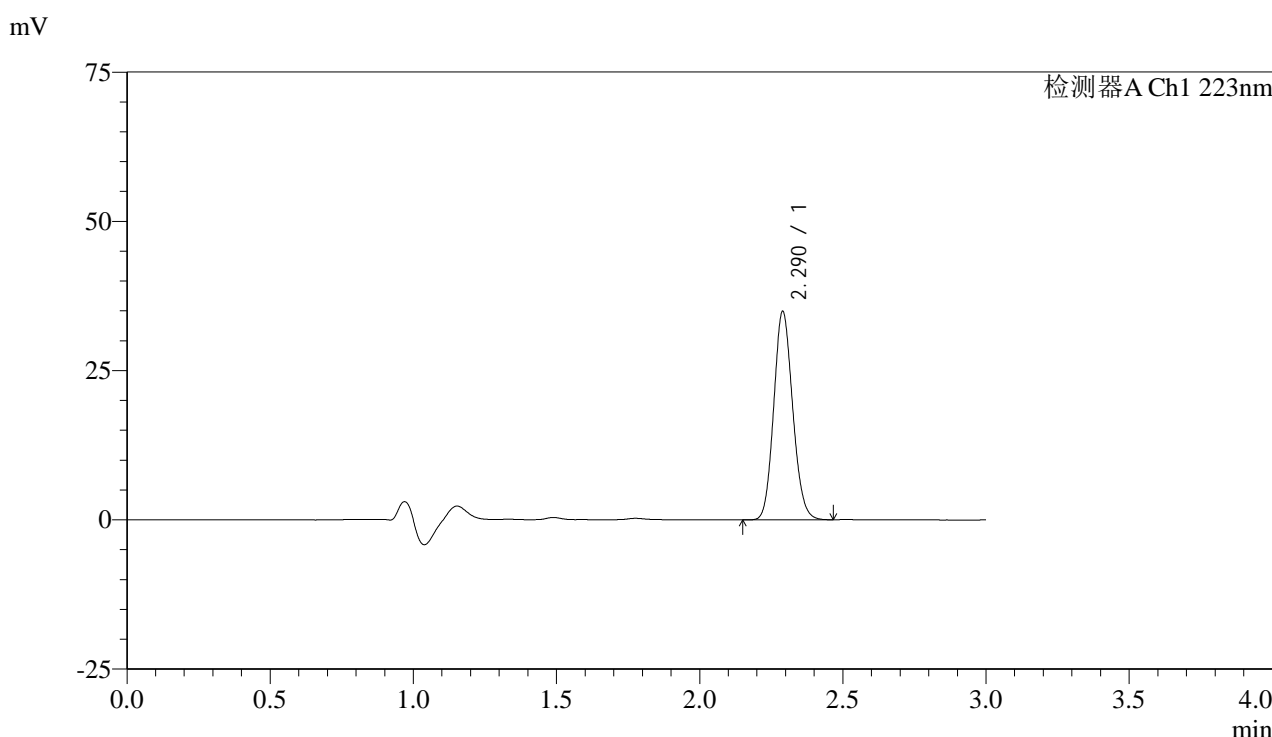


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-134-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:24:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:00 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	2.290	160702	100.000	34844	5703	1.122	--
总计		160702	100.000	34844			

图20 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

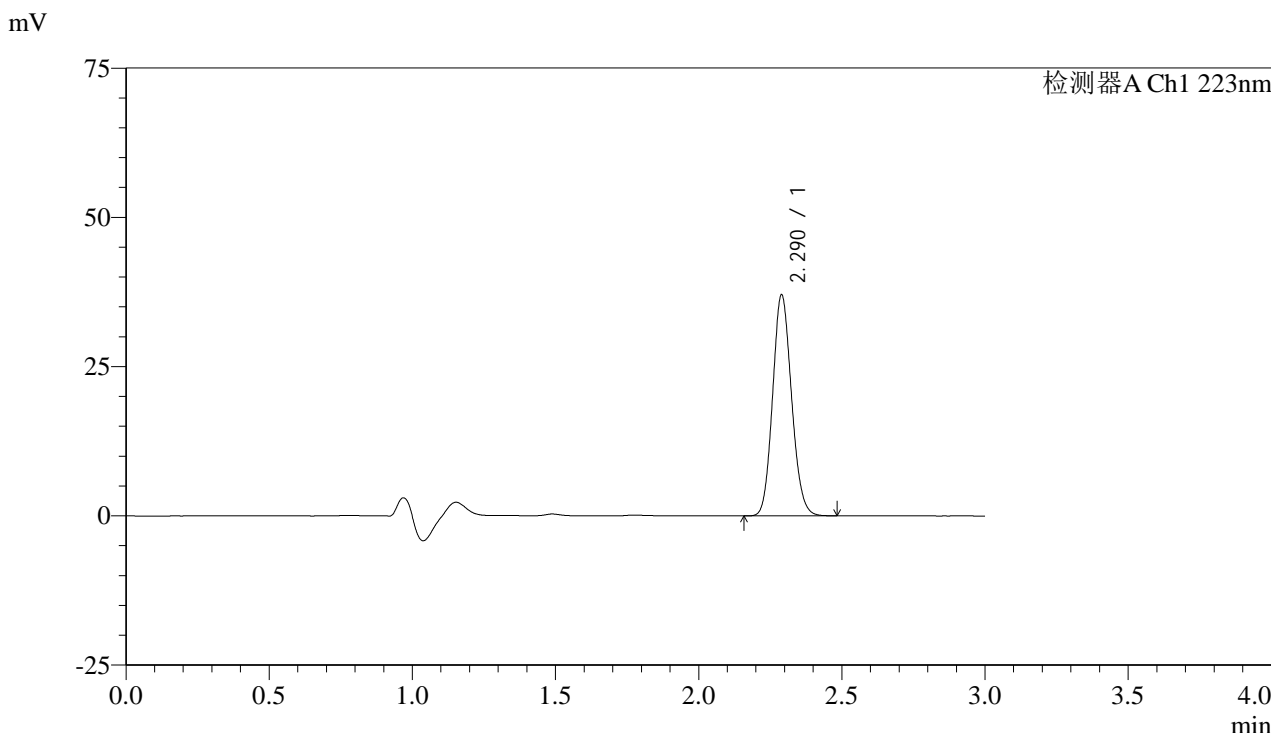


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-135-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:27:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:02 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	2.290	170358	100.000	36980	5706	1.121	--
总计		170358	100.000	36980			

图21 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

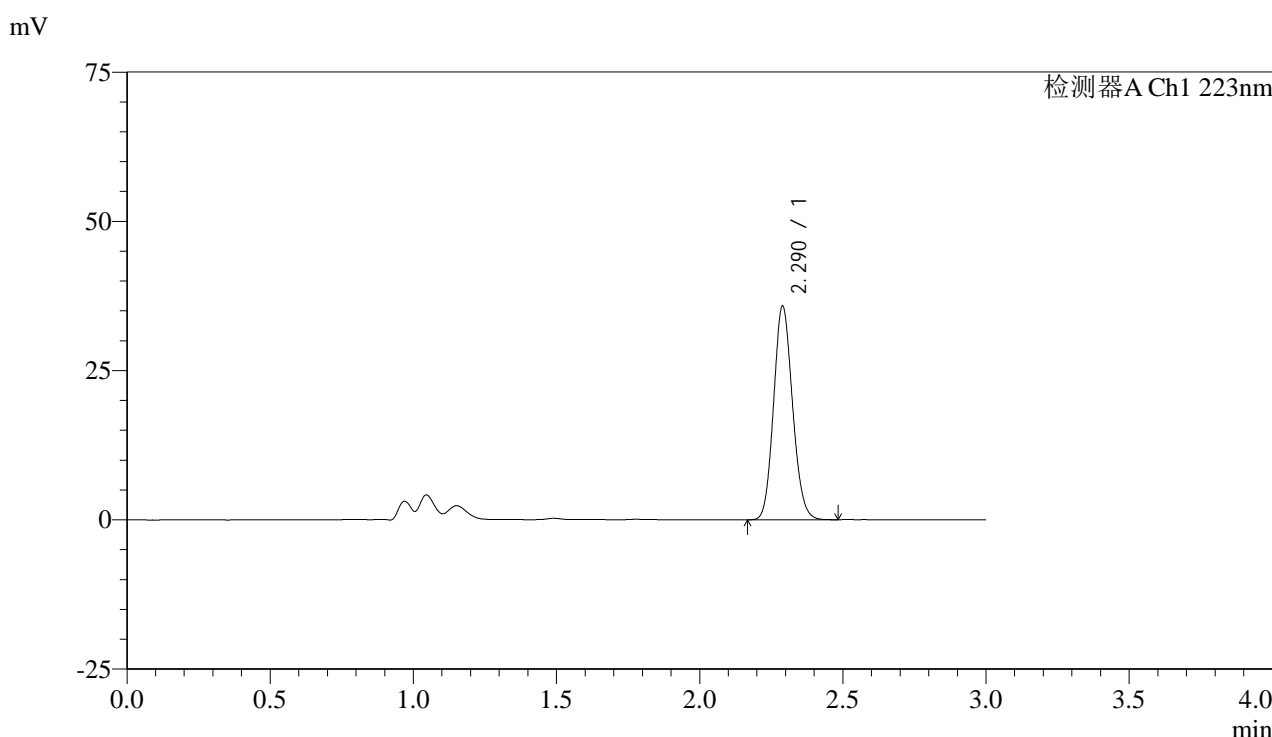


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-136-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:31:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:05 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	2.290	164703	100.000	35763	5698	1.121	--
总计		164703	100.000	35763			

图22 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

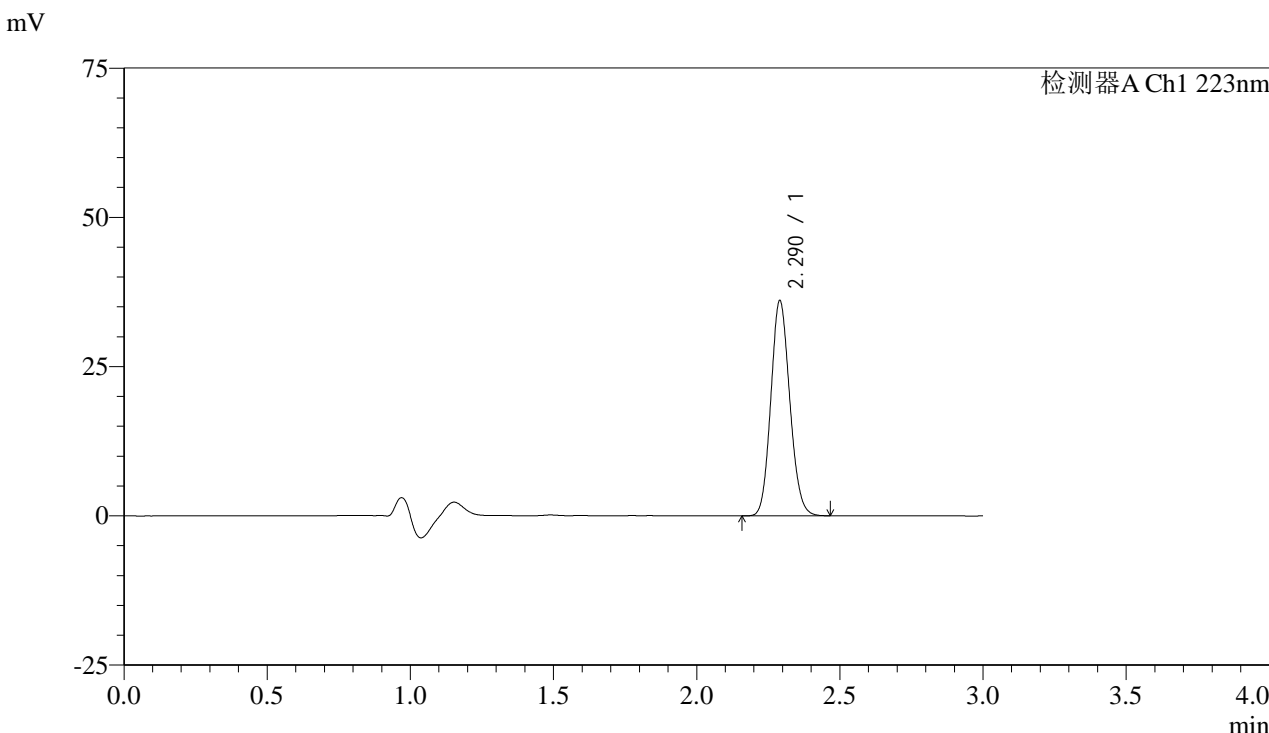


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-137-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:34:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:08 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	2.290	166013	100.000	35947	5699	1.122	--
总计		166013	100.000	35947			

图23 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

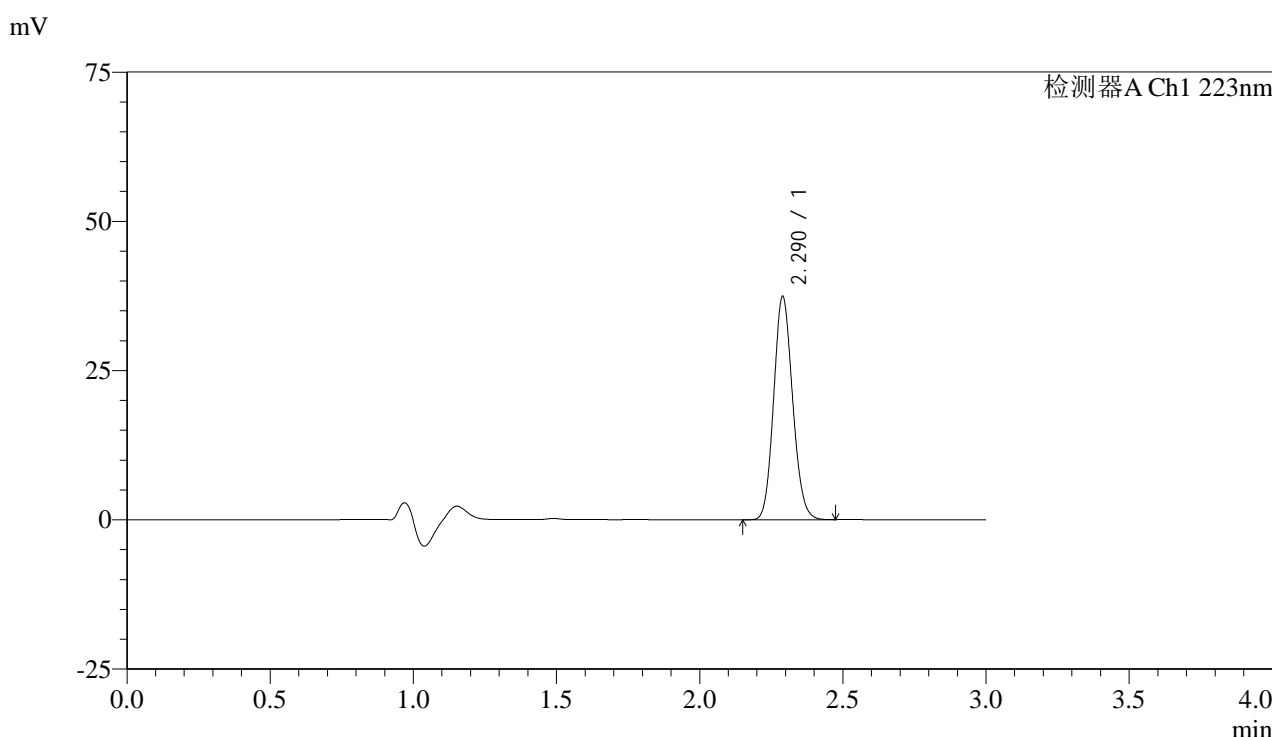


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-138-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:37:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:10 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	2.290	172249	100.000	37346	5698	1.122	--
总计		172249	100.000	37346			

图24 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

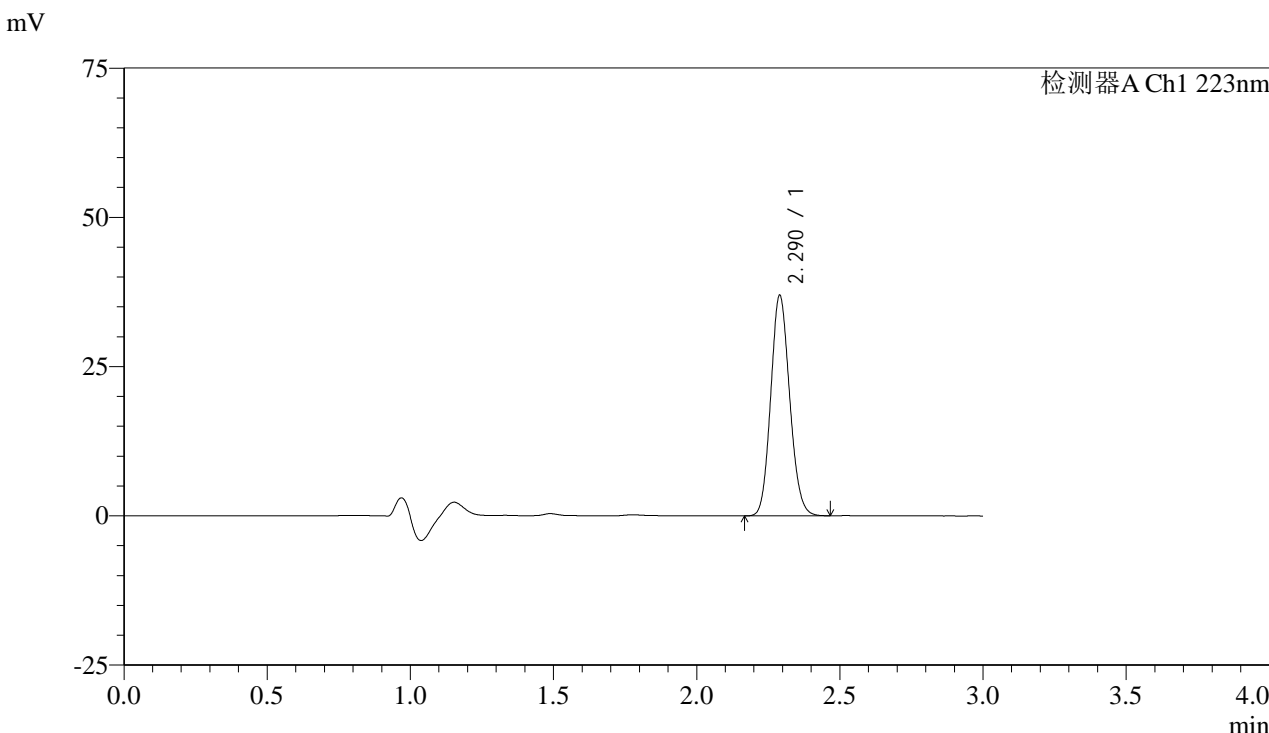


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-139-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:41:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:44:13 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	2.290	170079	100.000	36868	5700	1.121	--
总计		170079	100.000	36868			

图25 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

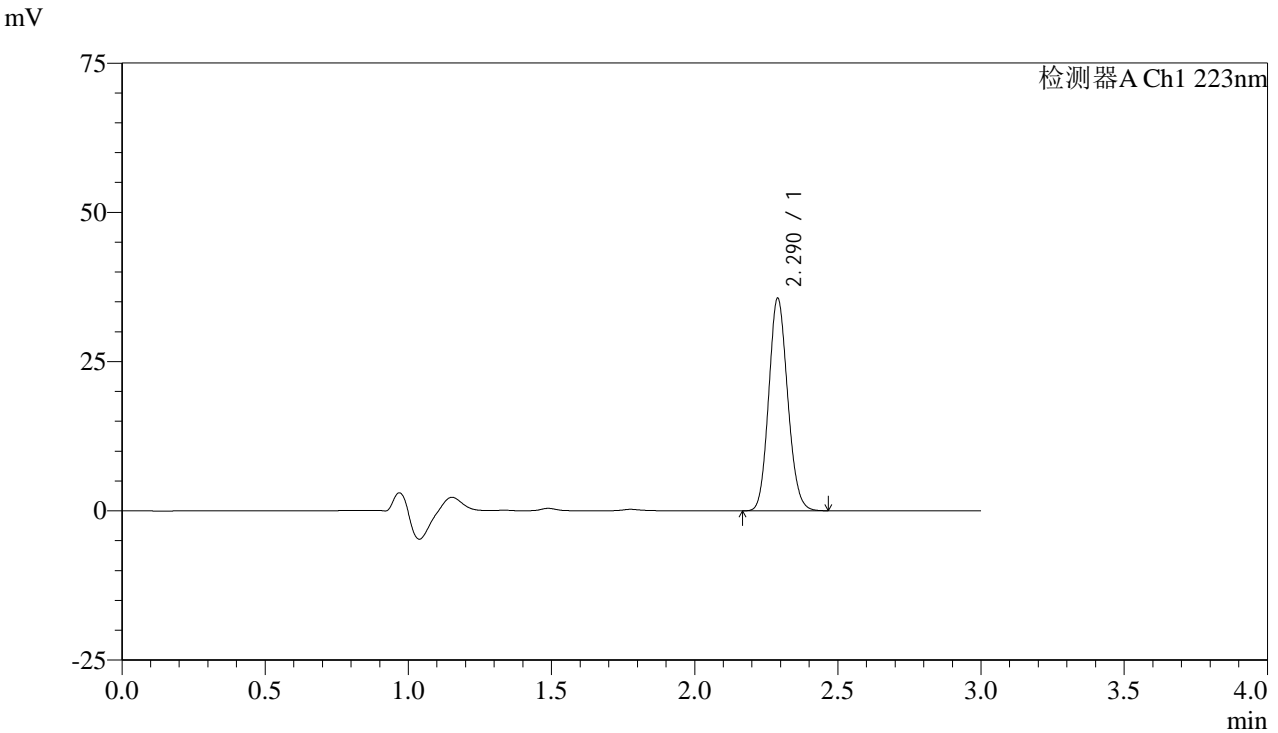


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-140-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:44:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:44:16 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	2.290	164164	100.000	35554	5692	1.122	--
总计		164164	100.000	35554			

图26 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

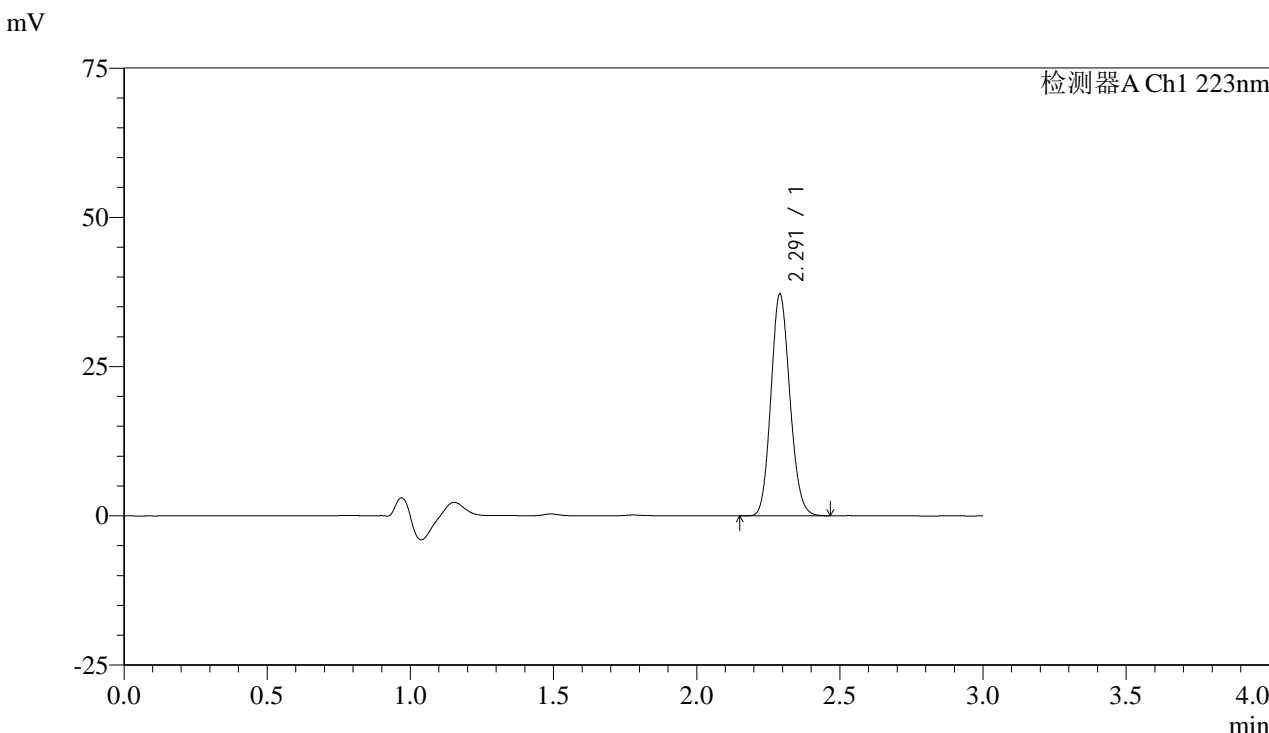


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-141-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:19 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	2.291	171049	100.000	37006	5691	1.123	--
总计		171049	100.000	37006			

图27 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

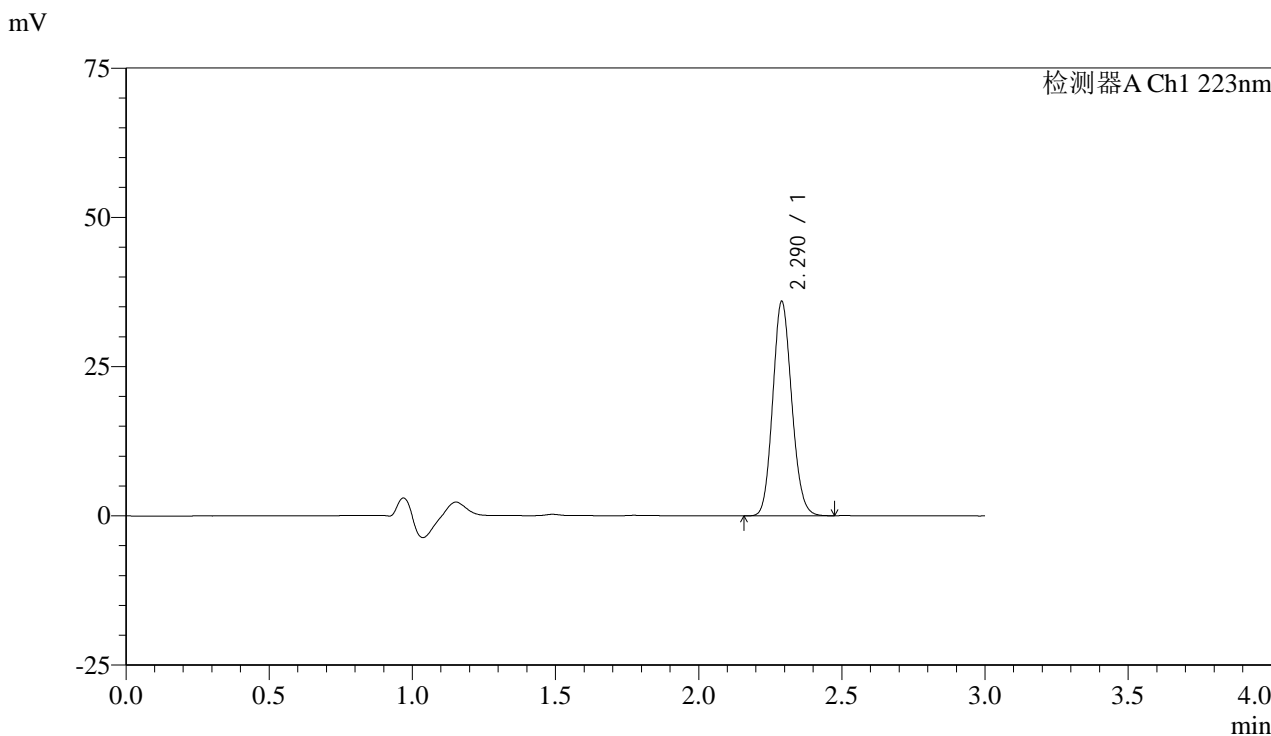


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-142-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:51:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:44:22 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	2.290	165577	100.000	35841	5688	1.122	--
总计		165577	100.000	35841			

图28 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

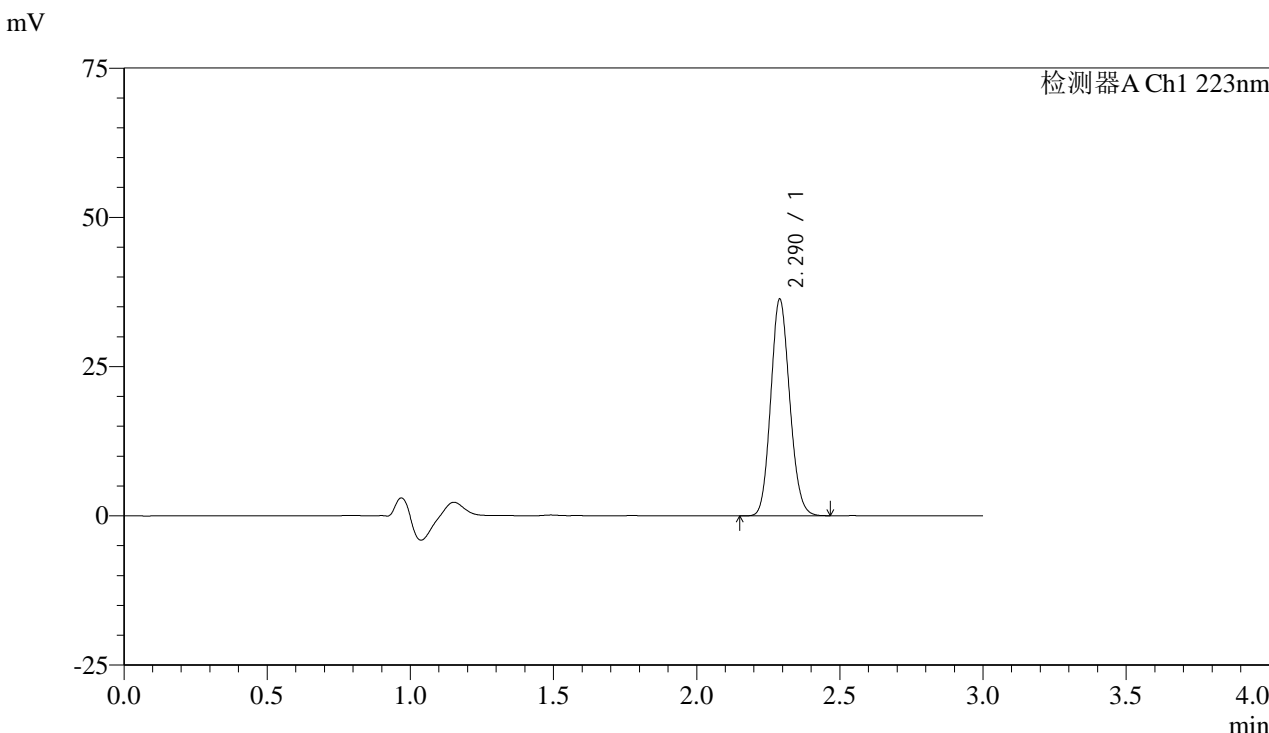


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-143-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:54:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:24 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	2.290	167159	100.000	36217	5694	1.122	--
总计		167159	100.000	36217			

图29 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

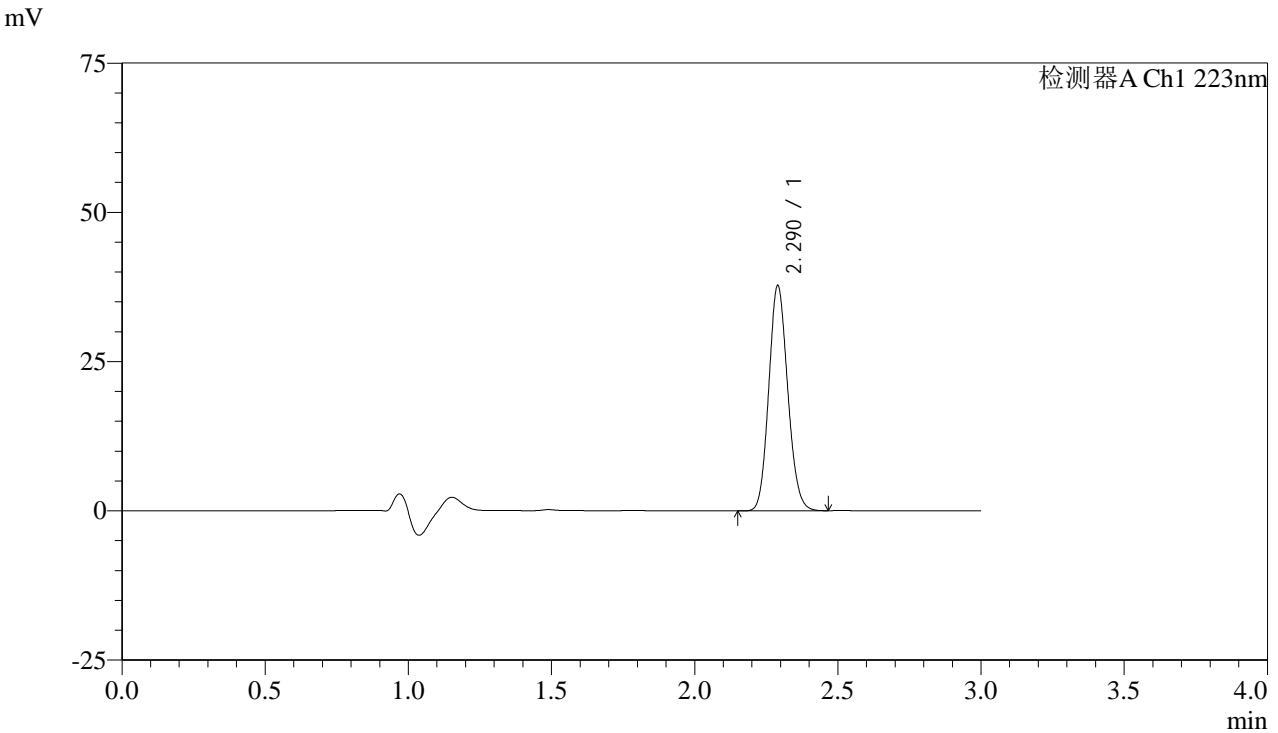


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-144-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:58:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:27 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	2.290	173799	100.000	37628	5690	1.122	--
总计		173799	100.000	37628			

图30 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

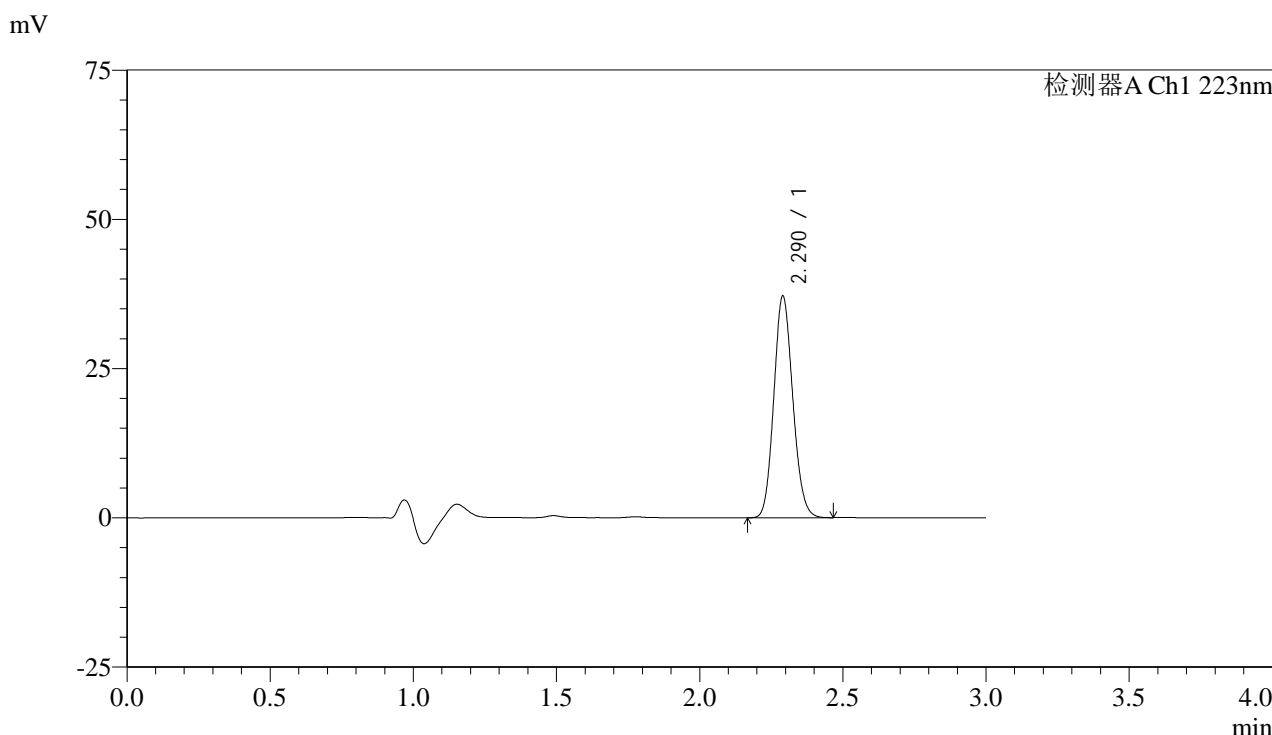


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-145-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:01:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:30 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	2.290	171265	100.000	37050	5686	1.122	--
总计		171265	100.000	37050			

图31 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

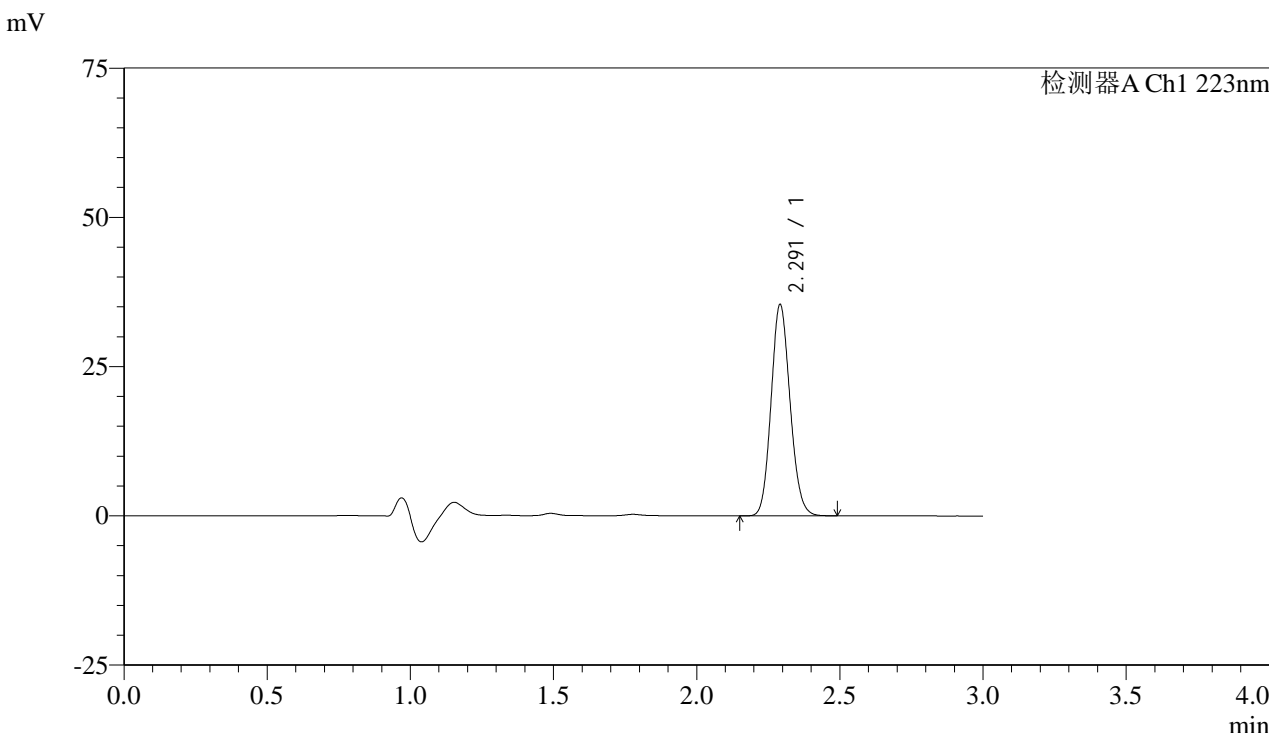


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-146-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:04:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:44:32 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	2.291	163301	100.000	35210	5692	1.122	--
总计		163301	100.000	35210			

图32 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

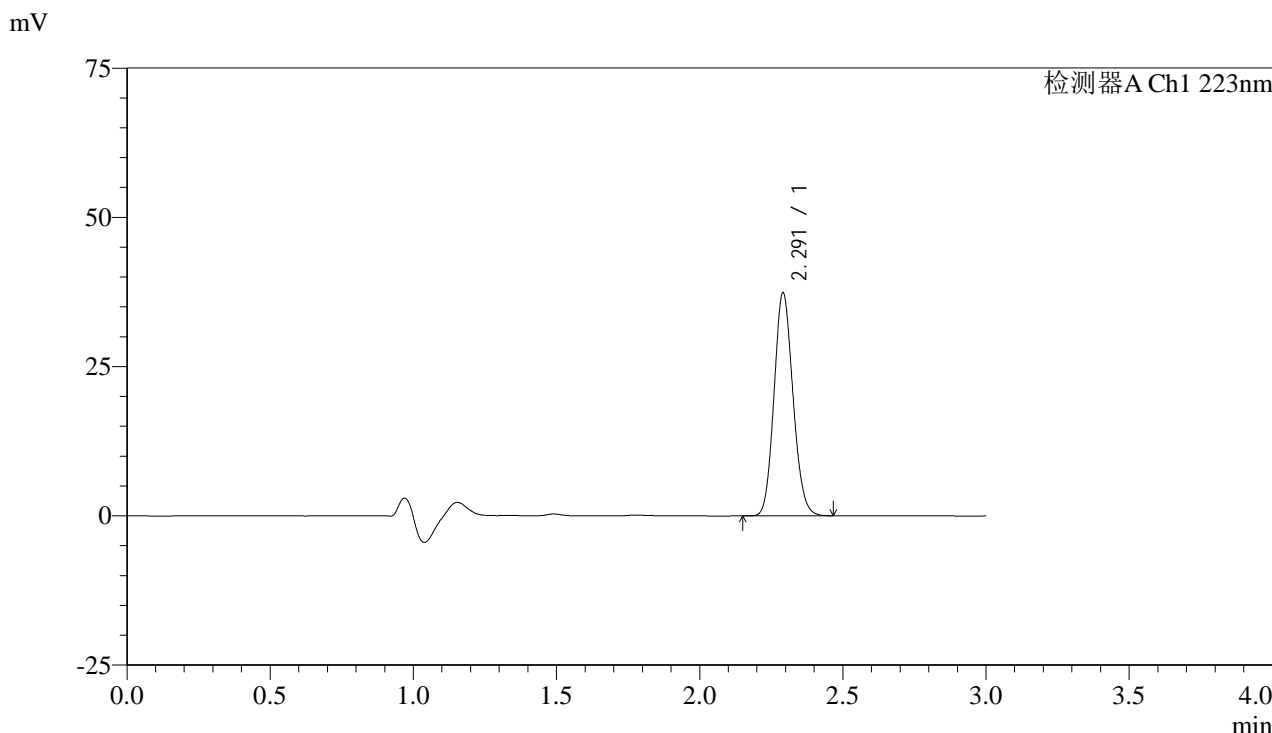


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-147-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/12 14:44:35 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	2.291	172260	100.000	37182	5683	1.122	--
总计		172260	100.000	37182			

图33 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

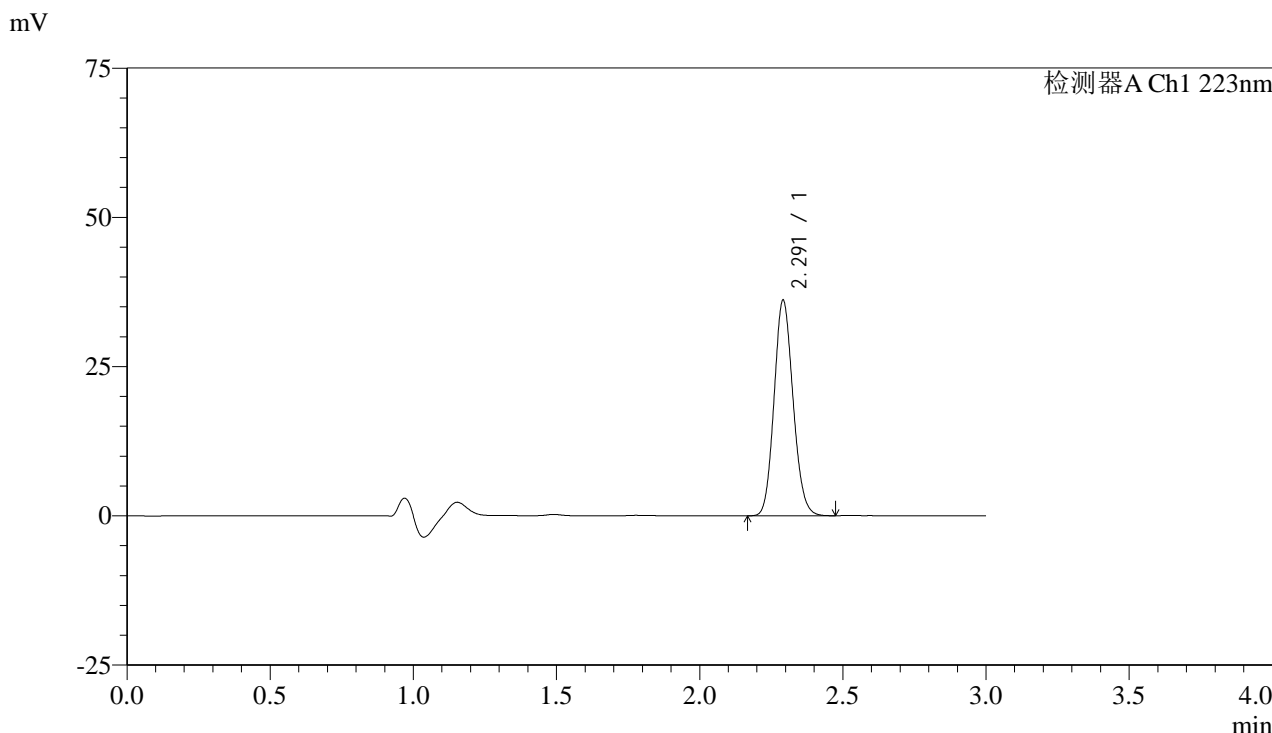


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-148-3 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:11:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/12/12 14:44:38 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	2.291	166616	100.000	35925	5684	1.123	--
总计		166616	100.000	35925			

图34 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

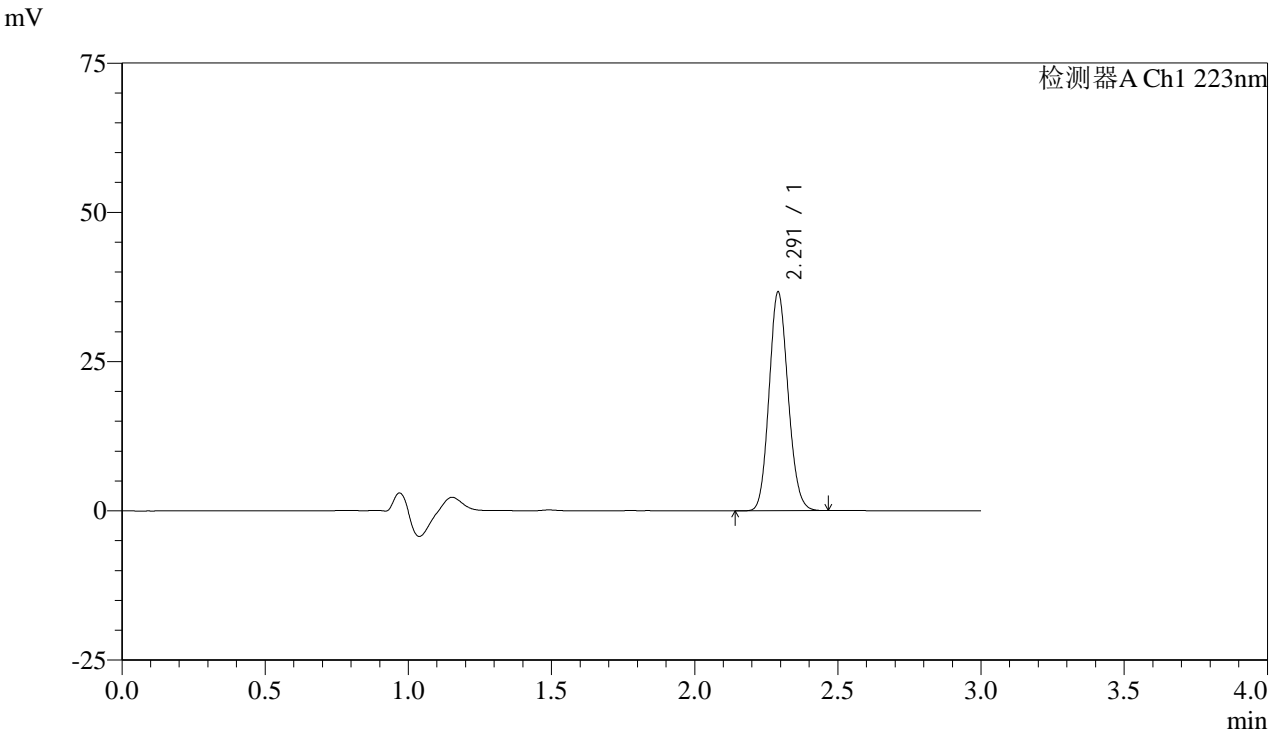


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-149-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:15:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:40 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	2.291	169055	100.000	36439	5686	1.121	--
总计		169055	100.000	36439			

图35 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

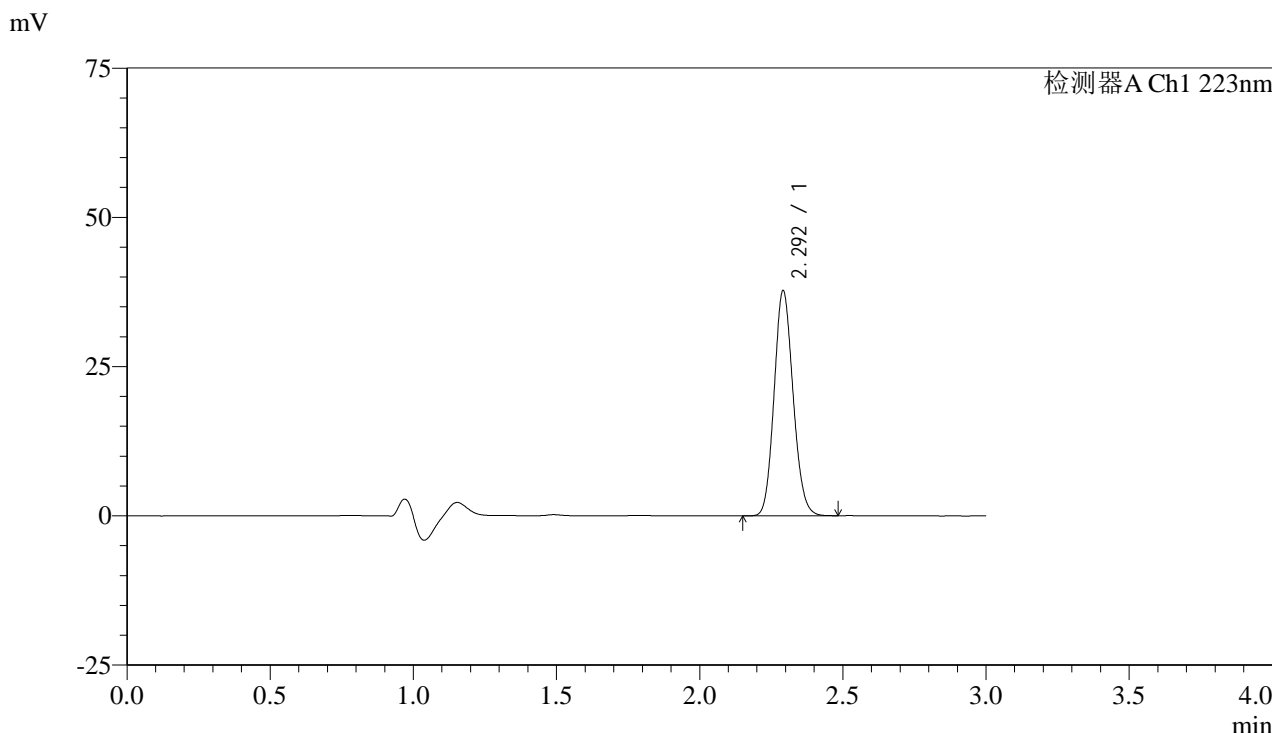


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-150-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:18:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:43 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	2.292	174034	100.000	37493	5683	1.122	--
总计		174034	100.000	37493			

图36 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

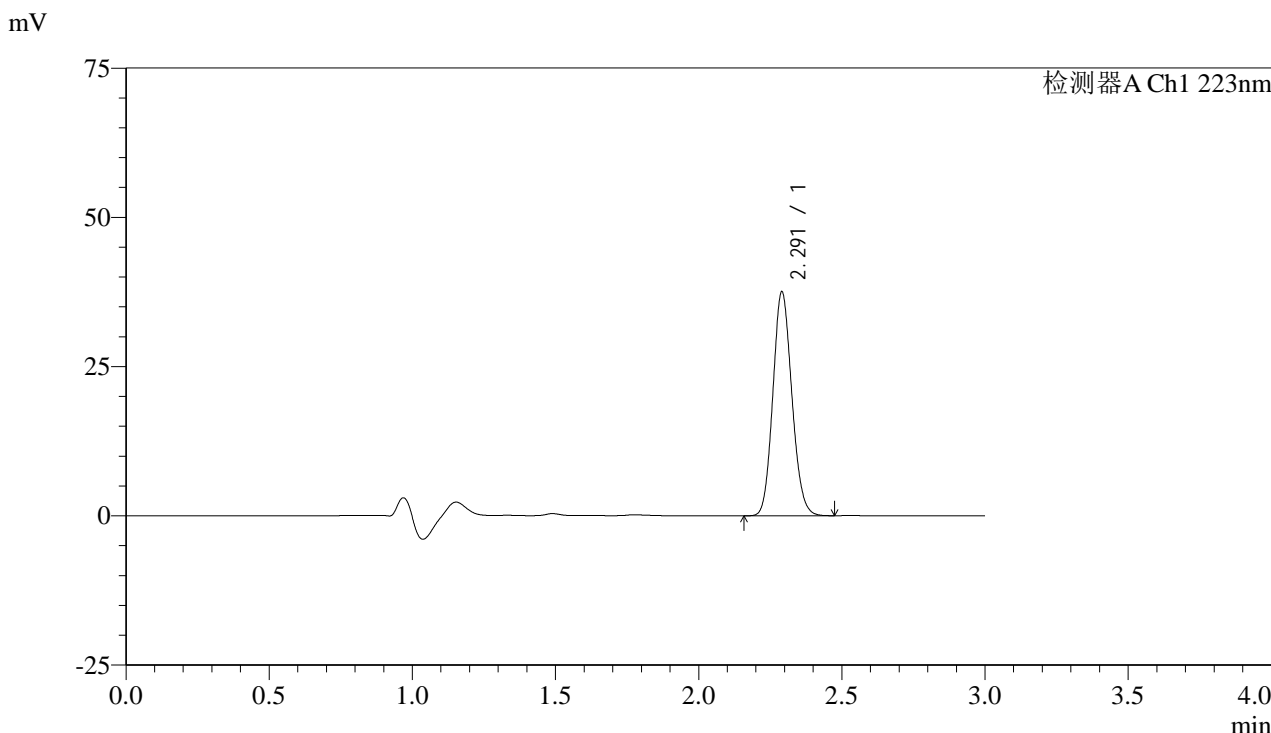


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-151-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:21:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:46 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	2.291	173083	100.000	37392	5678	1.123	--
总计		173083	100.000	37392			

图37 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

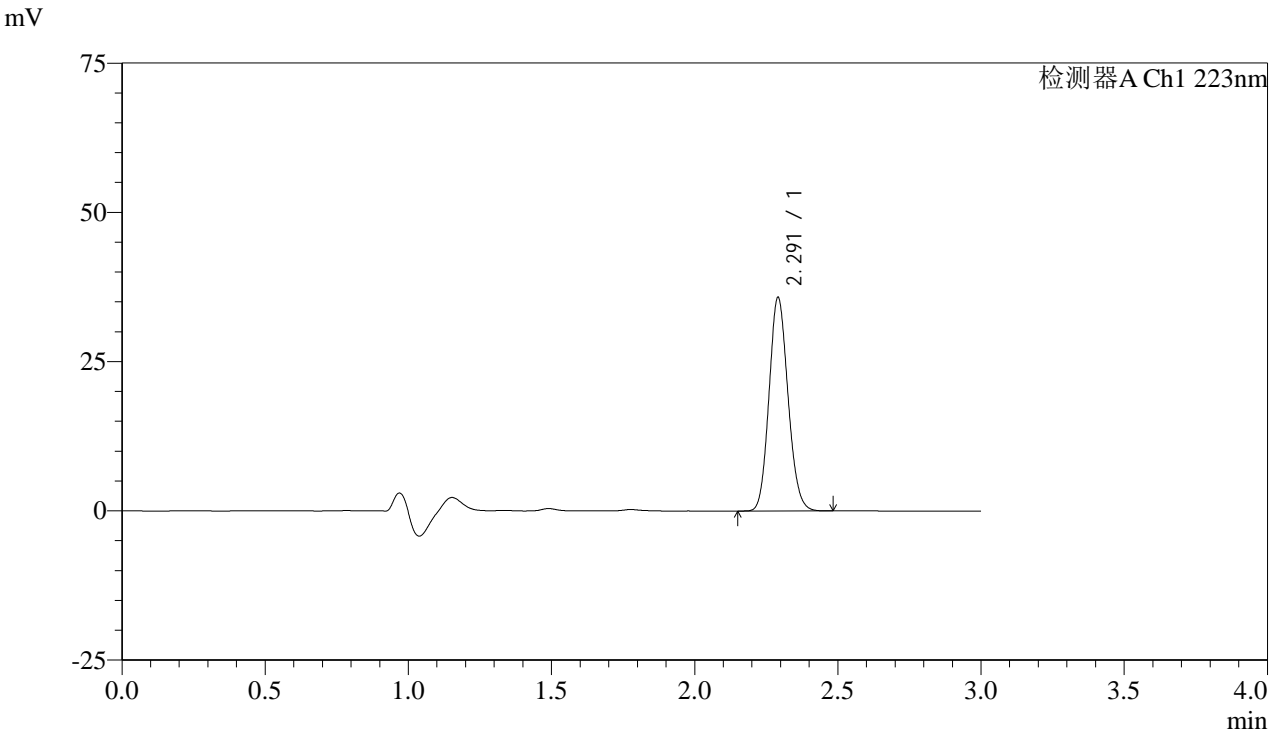


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-152-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:25:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:48 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	2.291	165085	100.000	35607	5674	1.123	--
总计		165085	100.000	35607			

图38 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

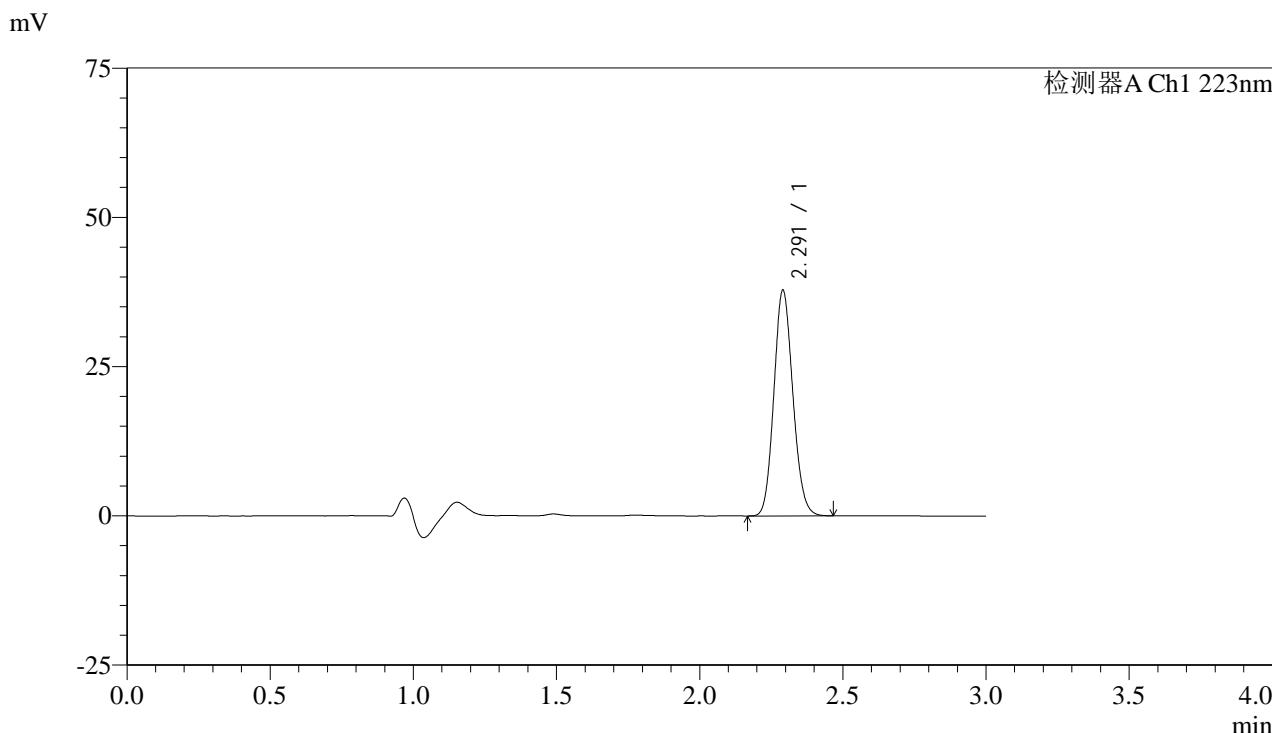


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-153-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:28:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:51 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	2.291	174443	100.000	37679	5676	1.122	--
总计		174443	100.000	37679			

图39 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

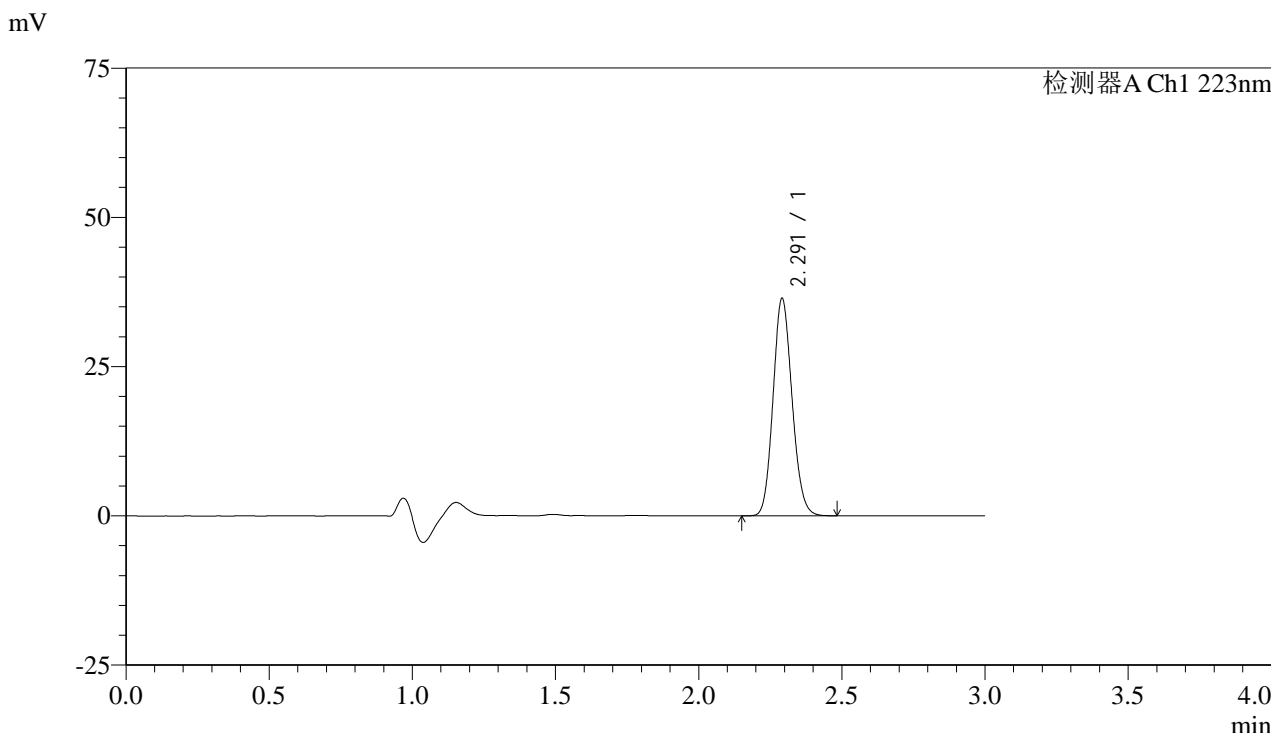


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-154-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:31:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:54 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	2.291	168125	100.000	36228	5675	1.123	--
总计		168125	100.000	36228			

图40 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

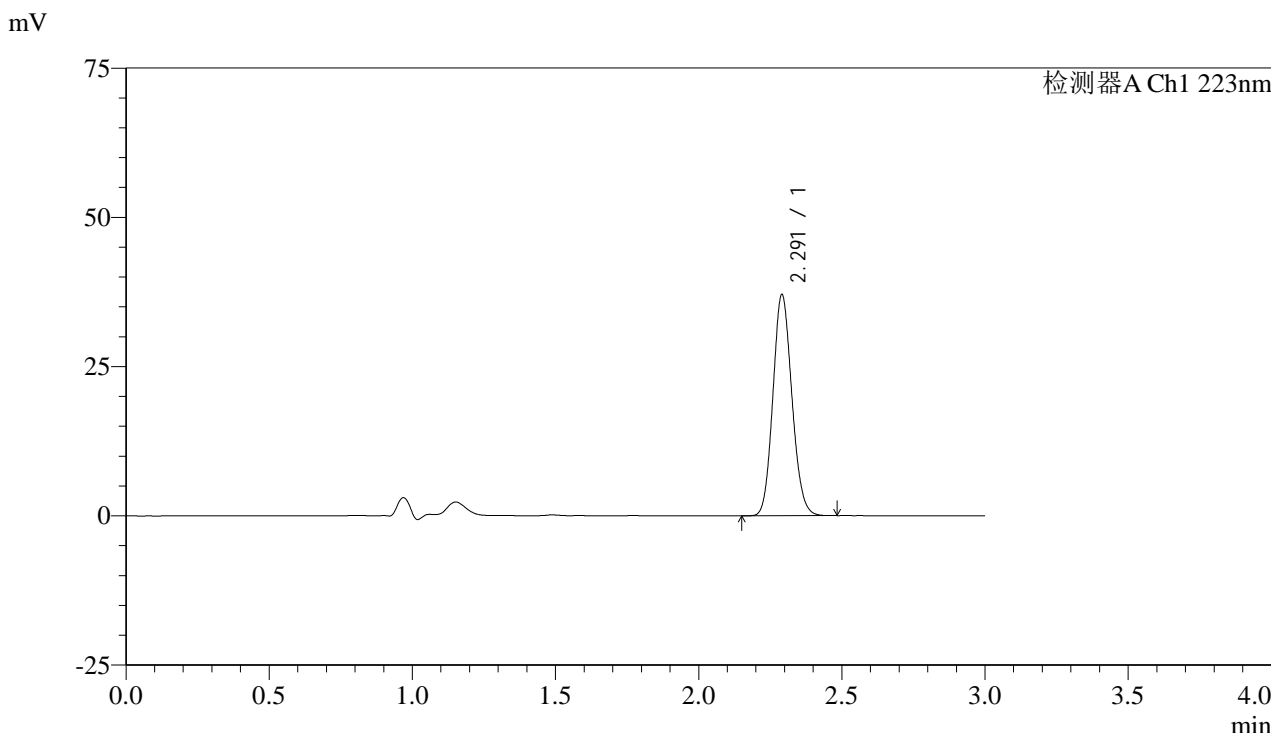


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-155-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:35:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:44:57 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	2.291	170950	100.000	36912	5671	1.122	--
总计		170950	100.000	36912			

图41 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

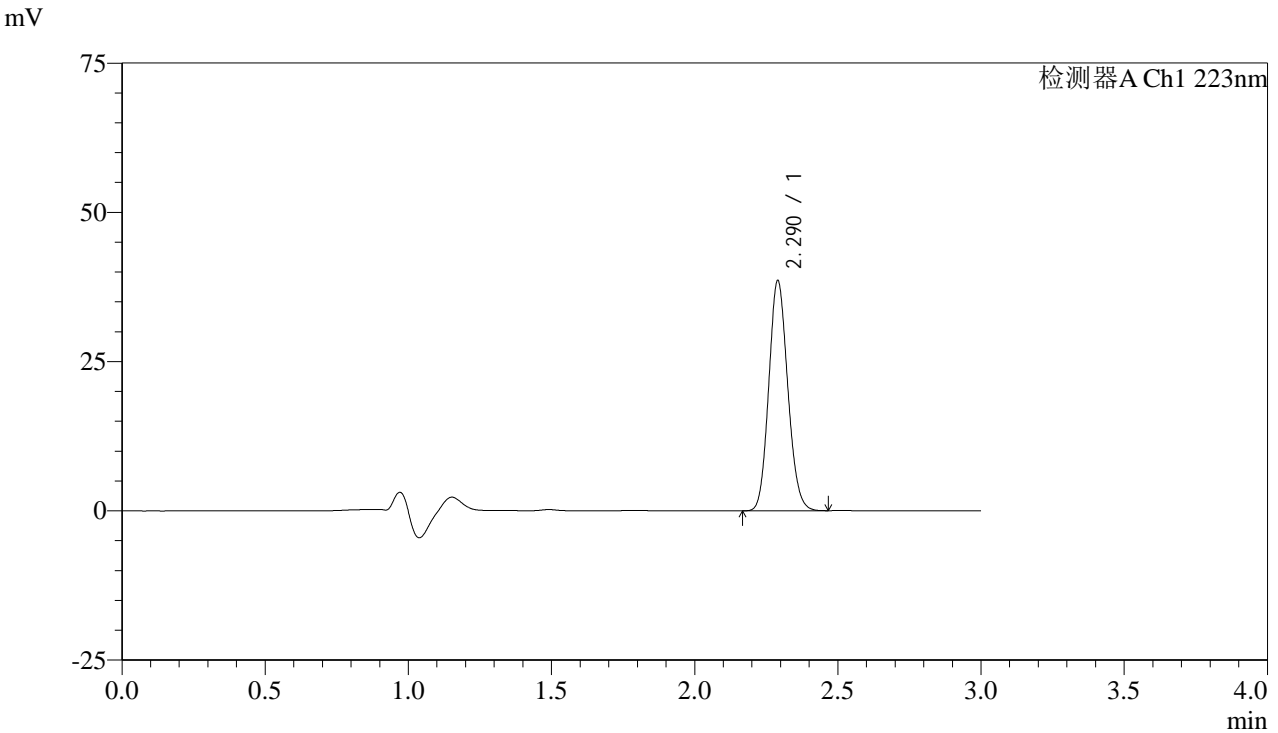


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-156-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:38:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:00 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	2.290	178014	100.000	38469	5670	1.123	--
总计		178014	100.000	38469			

图42 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

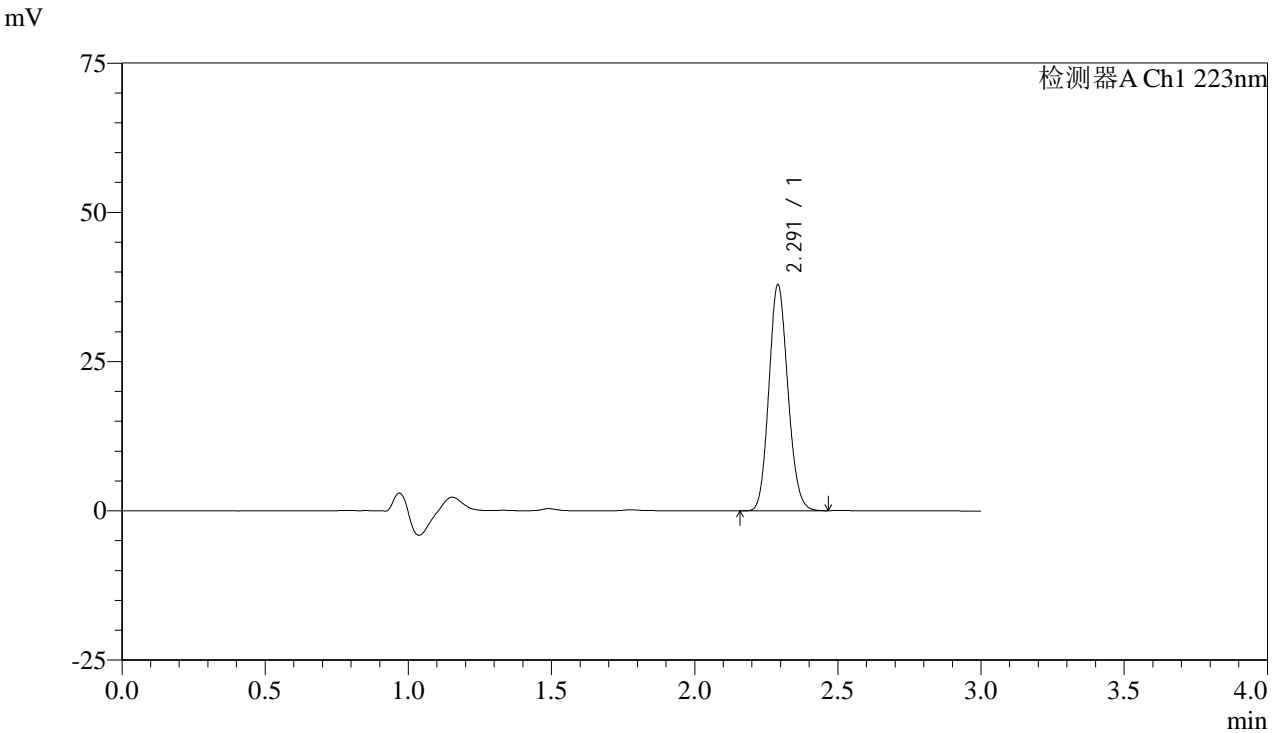


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-157-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:41:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:03 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	2.291	174897	100.000	37746	5663	1.123	--
总计		174897	100.000	37746			

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

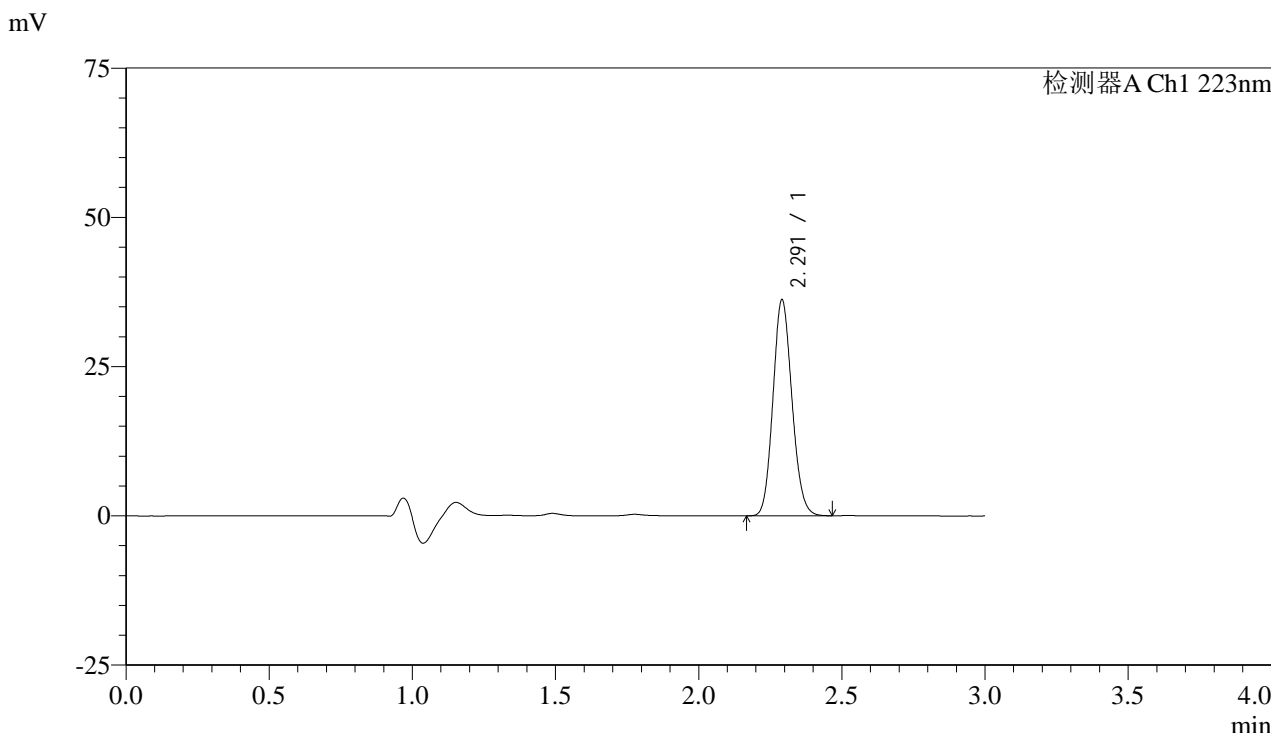


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-158-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:45:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:45:05 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	2.291	167082	100.000	36045	5670	1.123	--
总计		167082	100.000	36045			

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

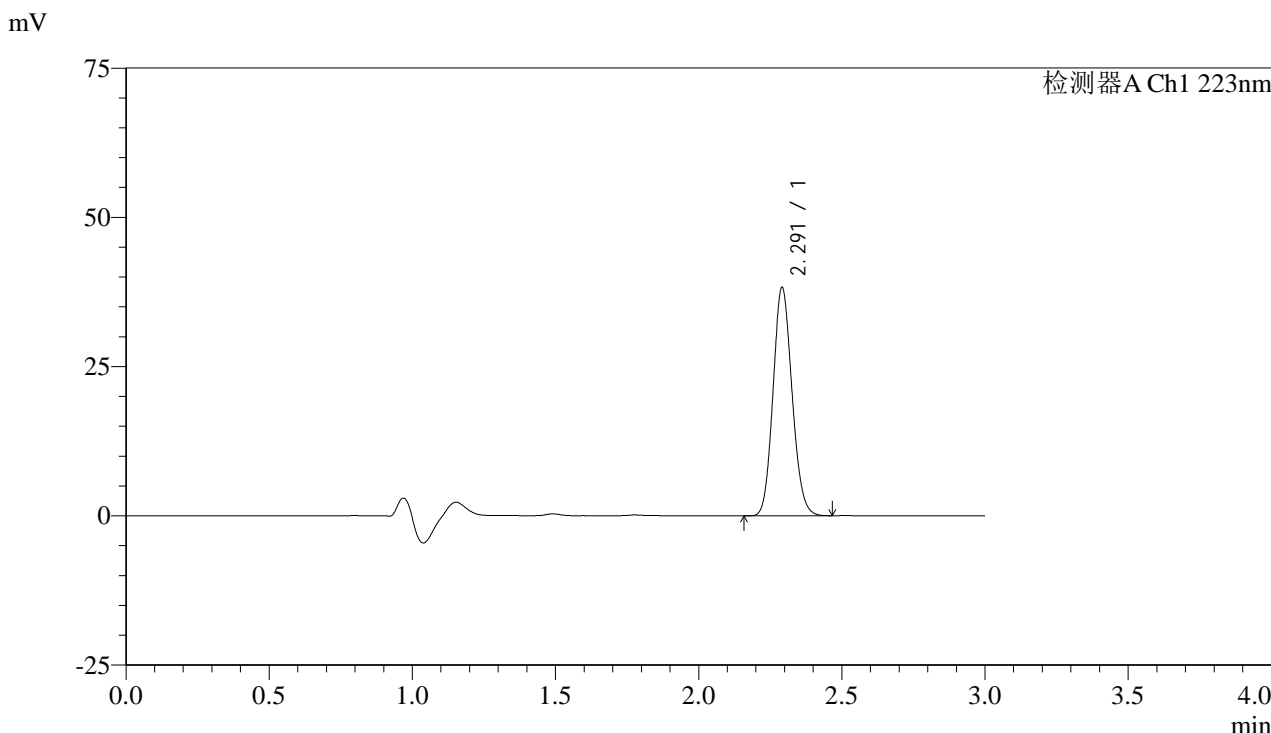


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-159-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:48:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:08 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	2.291	176729	100.000	38063	5659	1.123	--
总计		176729	100.000	38063			

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

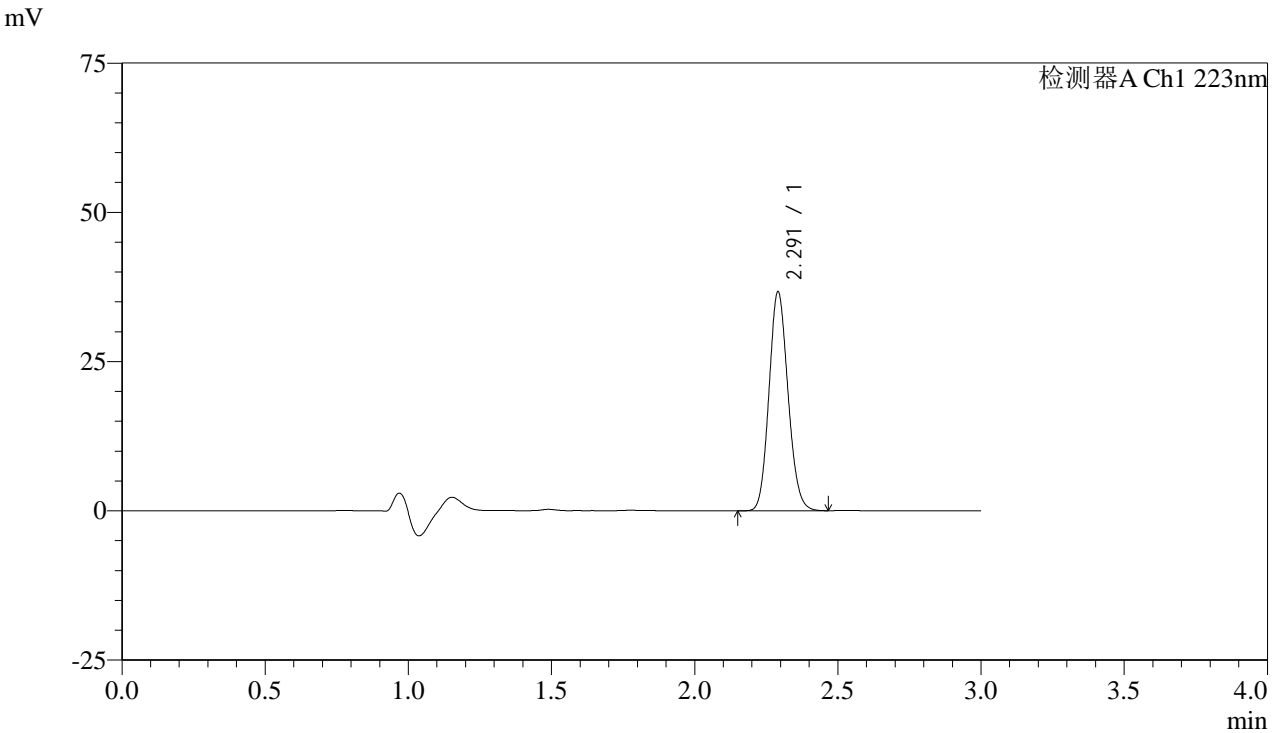


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-160-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:52:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:11 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	2.291	169557	100.000	36514	5660	1.122	--
总计		169557	100.000	36514			

图46 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

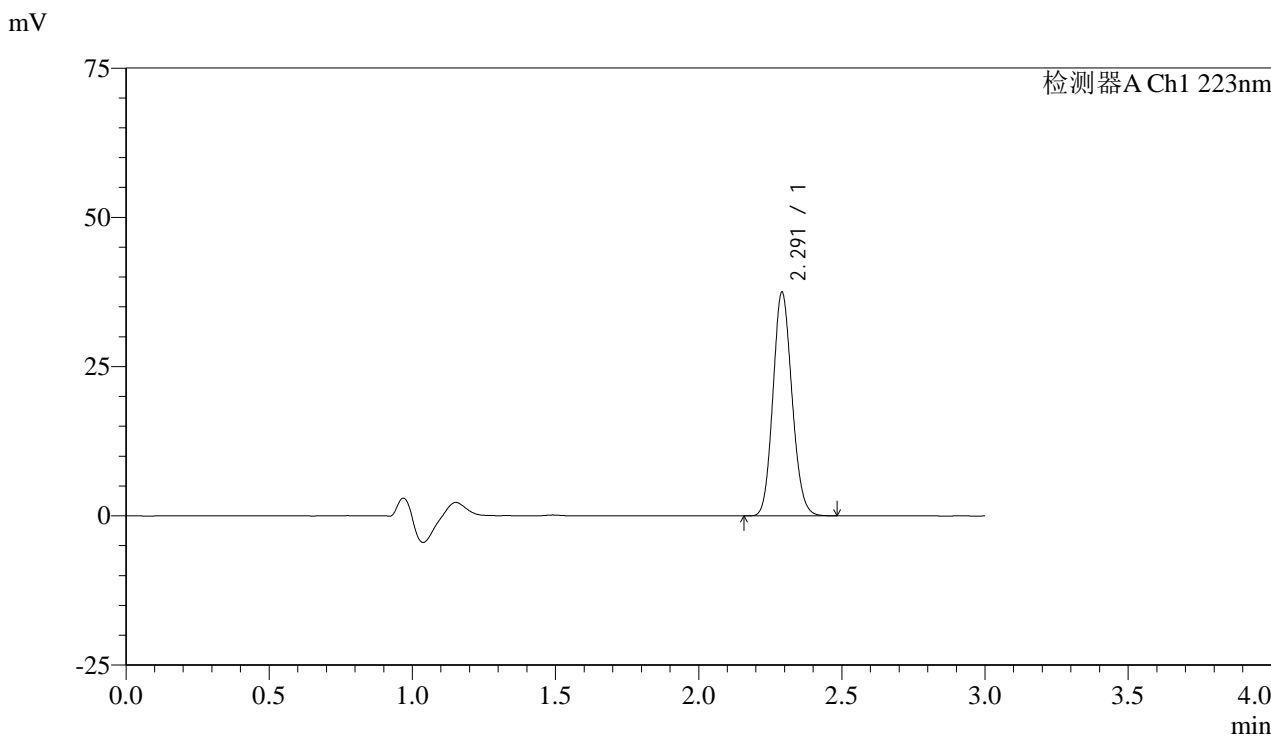


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-161-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:13 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	2.291	173105	100.000	37306	5656	1.122	--
总计		173105	100.000	37306			

图47 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

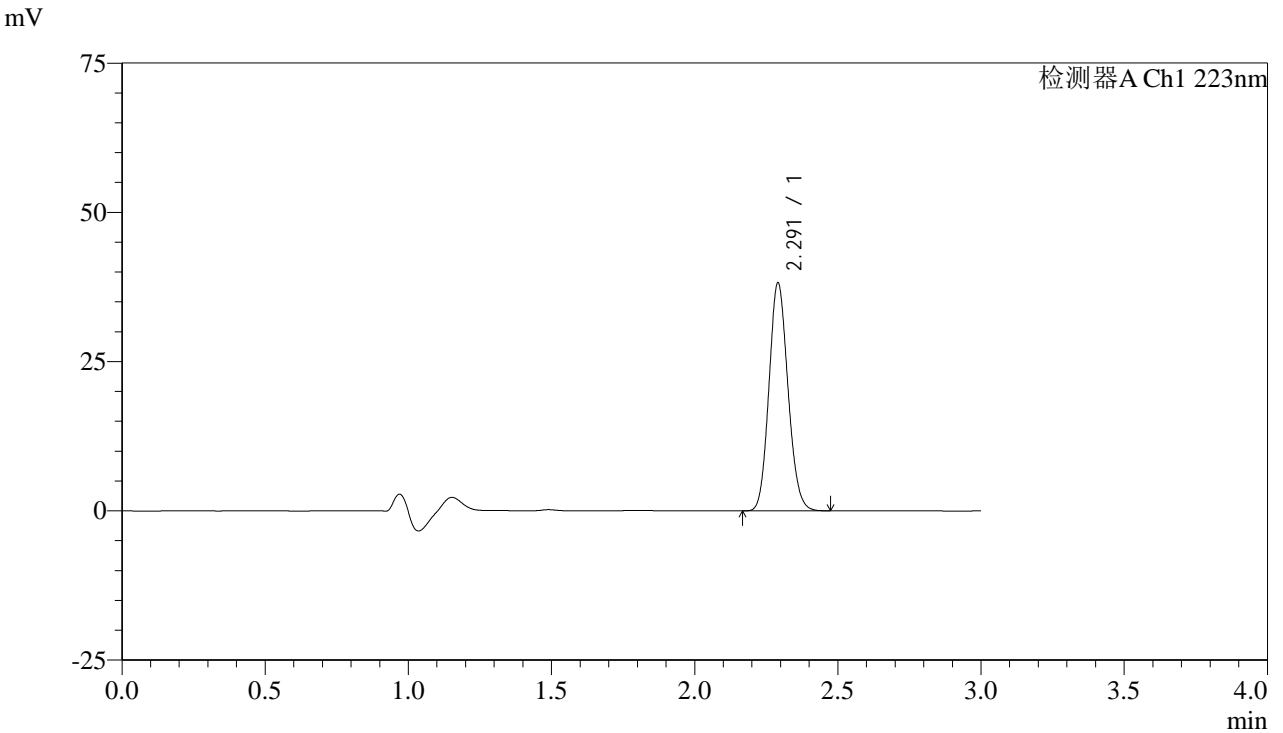


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-162-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:58:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:16 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	2.291	176522	100.000	38038	5656	1.122	--
总计		176522	100.000	38038			

图48 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

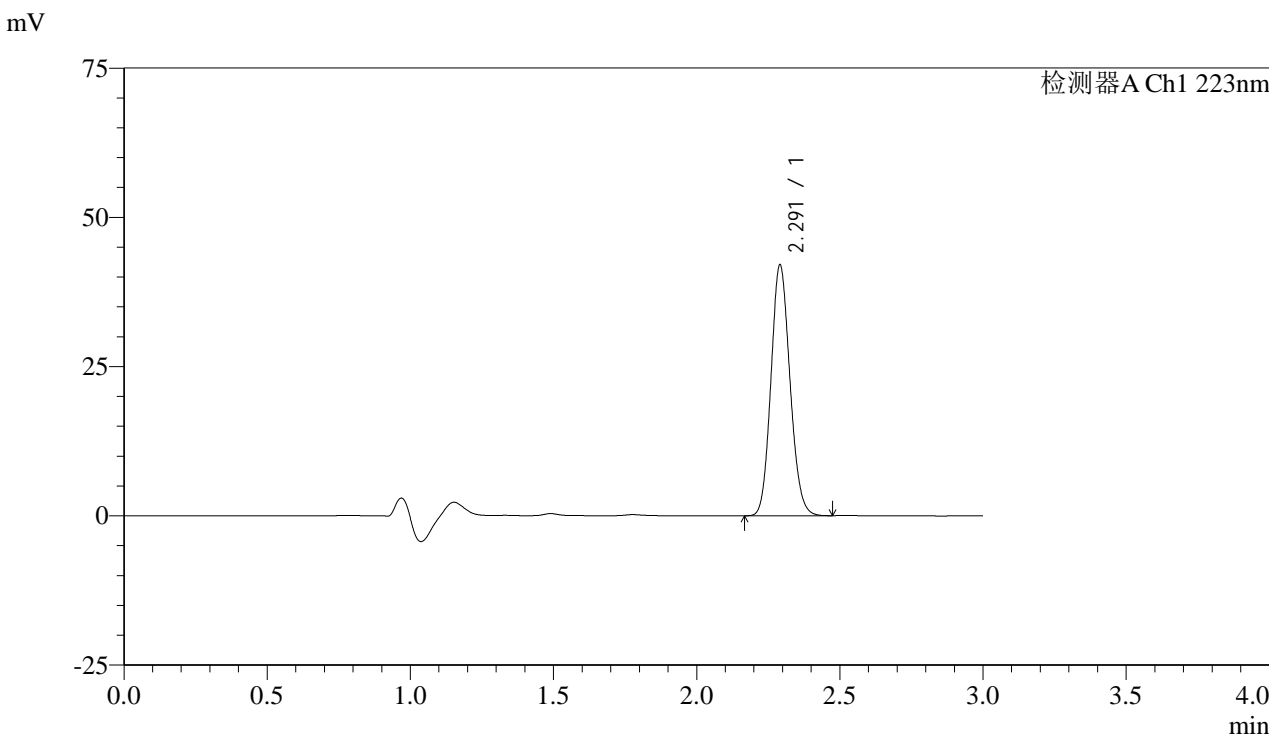


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-163-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:02:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:19 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	2.291	194198	100.000	41835	5656	1.123	--
总计		194198	100.000	41835			

图49 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

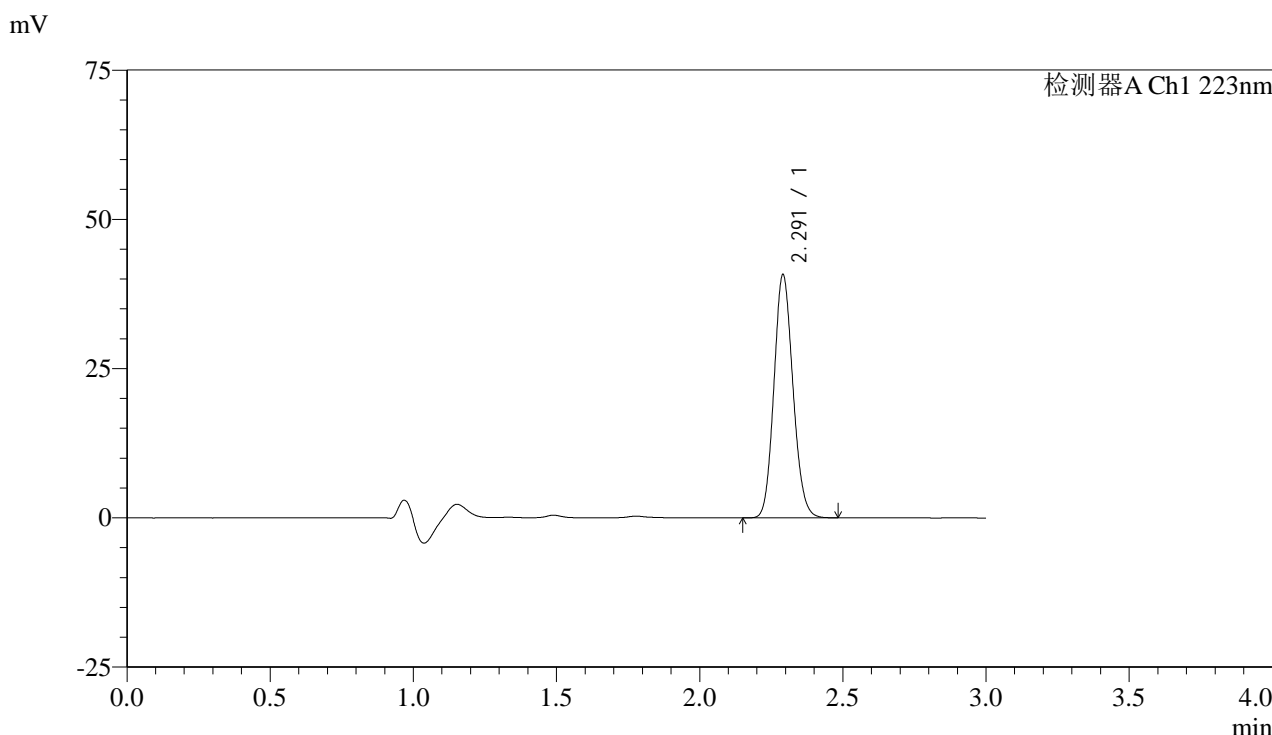


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-164-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:05:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:21 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	2.291	188266	100.000	40577	5657	1.122	--
总计		188266	100.000	40577			

图50 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

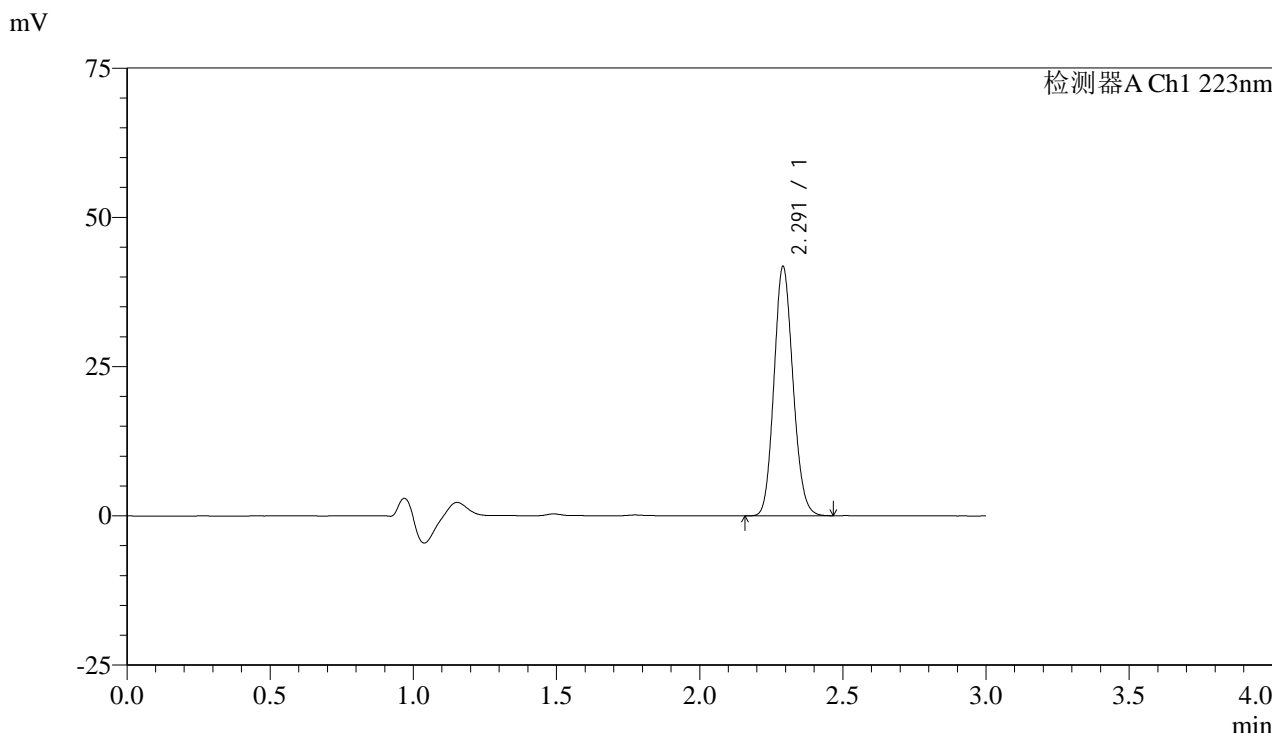


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-165-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz1-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:24 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	2.291	193013	100.000	41571	5657	1.123	--
总计		193013	100.000	41571			

图51 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

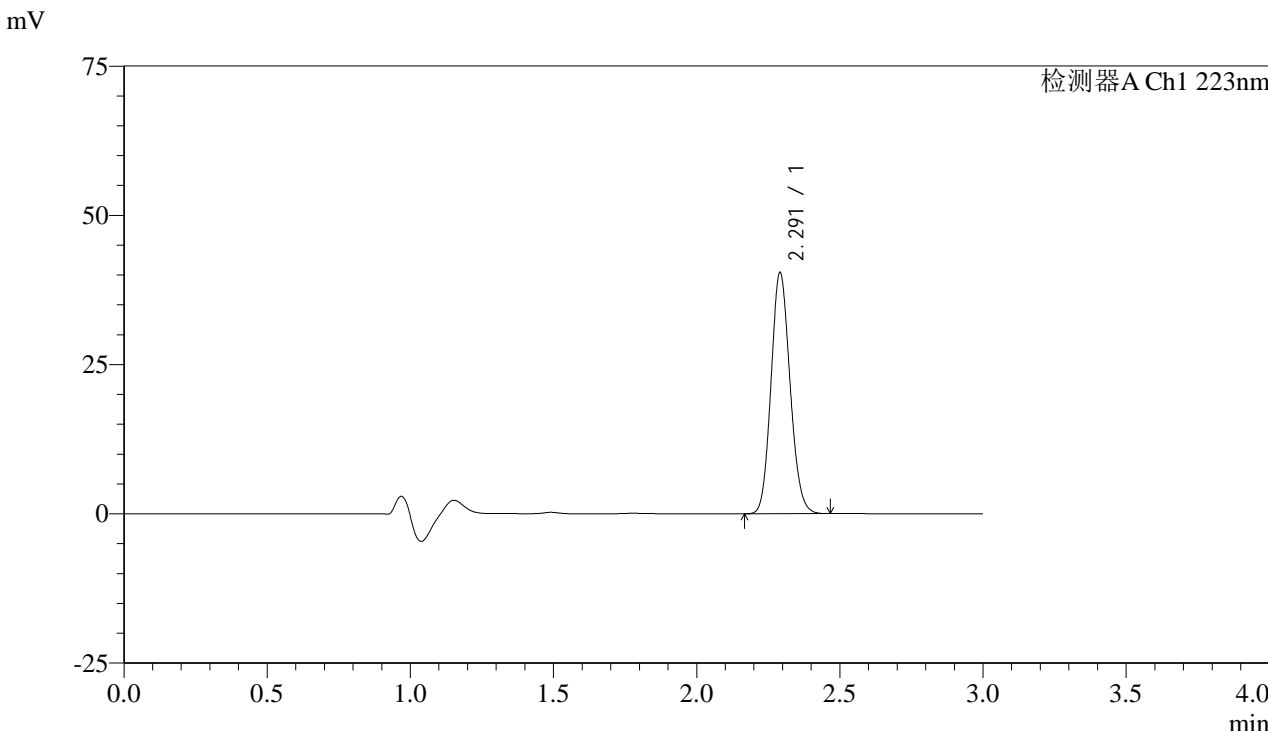


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-166-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:12:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:27 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	2.291	186861	100.000	40209	5653	1.122	--
总计		186861	100.000	40209			

图52 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

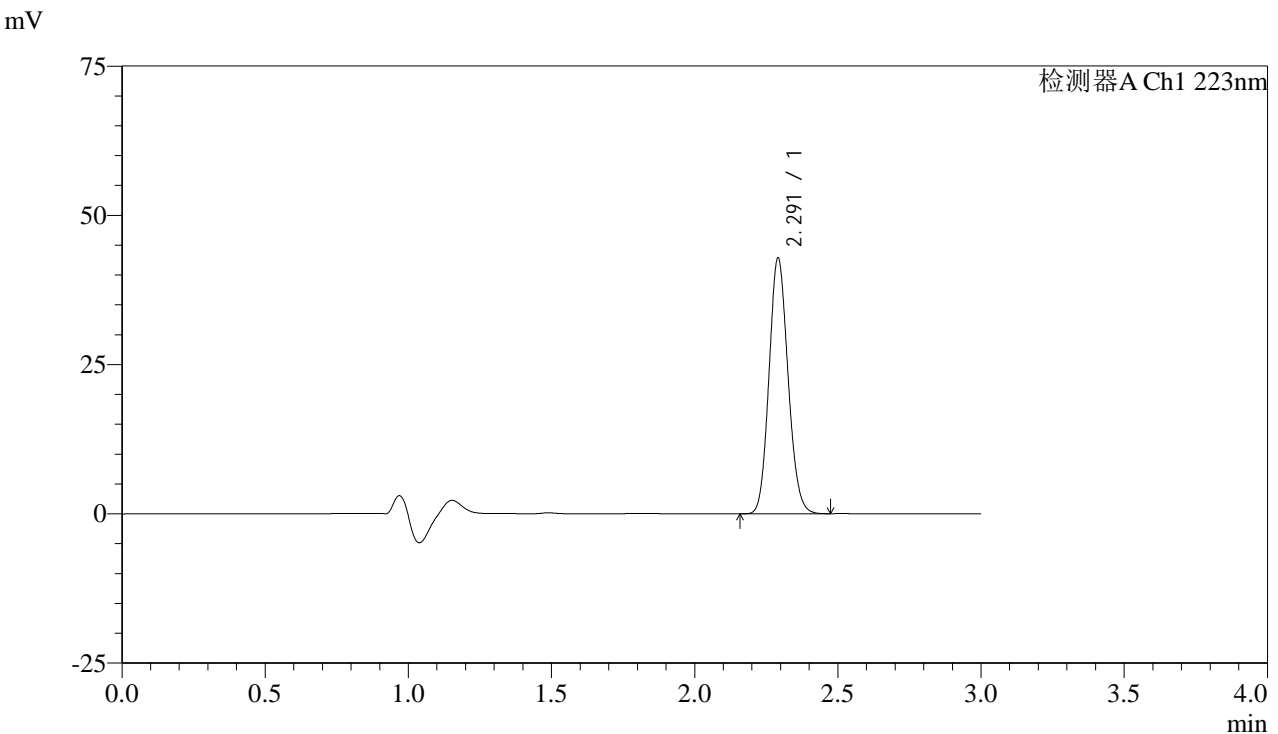


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-167-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:15:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:30 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	2.291	198133	100.000	42639	5653	1.122	--
总计		198133	100.000	42639			

图53 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

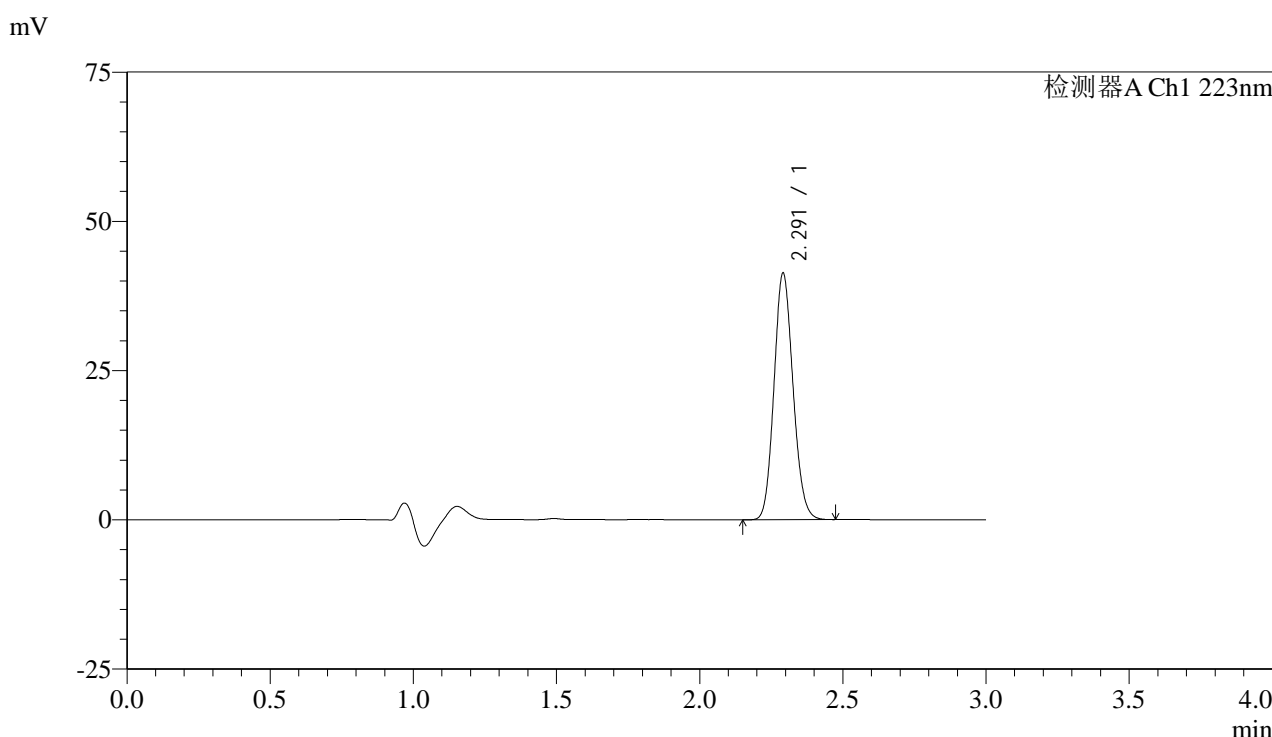


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-168-2 - zzp-24111501p-10t-gw60-bz2-10mg-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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:19:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:32 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	2.291	191053	100.000	41108	5653	1.123	--
总计		191053	100.000	41108			

图54 达格列净片溶出曲线测定高温60天HPLC图谱  
 自制品-24111501批PCV+铝塑板+干燥剂(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

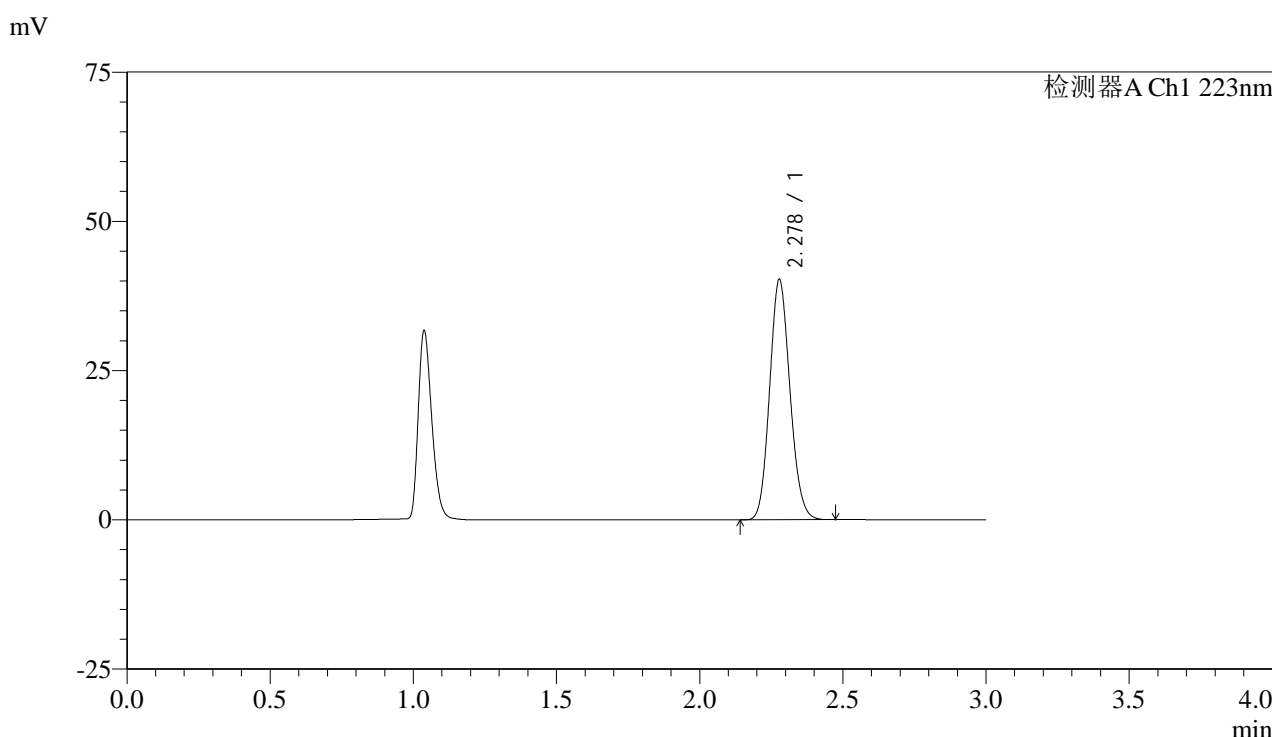


# SMF-4106

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 223nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4106 - 0-14/11-169-2 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:22:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/12 14:45:35 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	2.278	199015	100.000	40209	4894	1.121	--
总计		199015	100.000	40209			

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

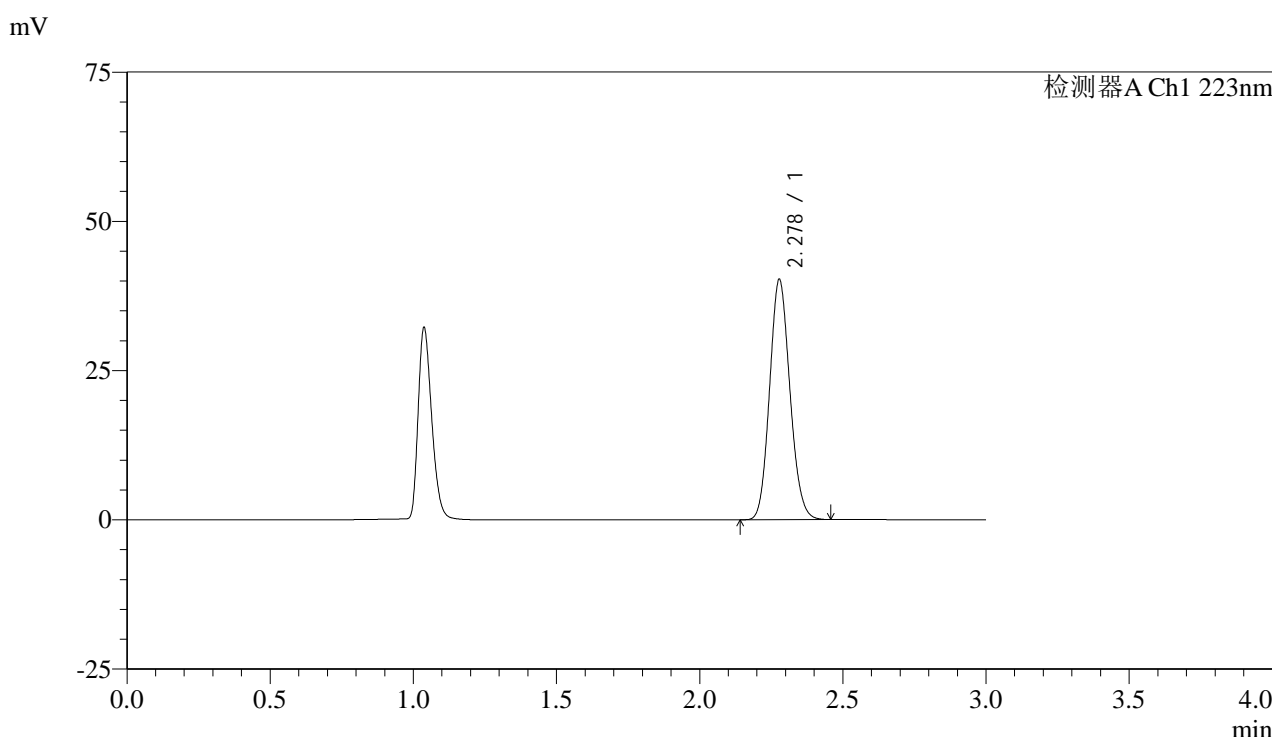


# SMF-4106

## <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 - 0-14/11-170-2 - 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 - 20241212-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:25:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 14:45:38 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	2.278	198895	100.000	40183	4896	1.121	--
总计		198895	100.000	40183			

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