

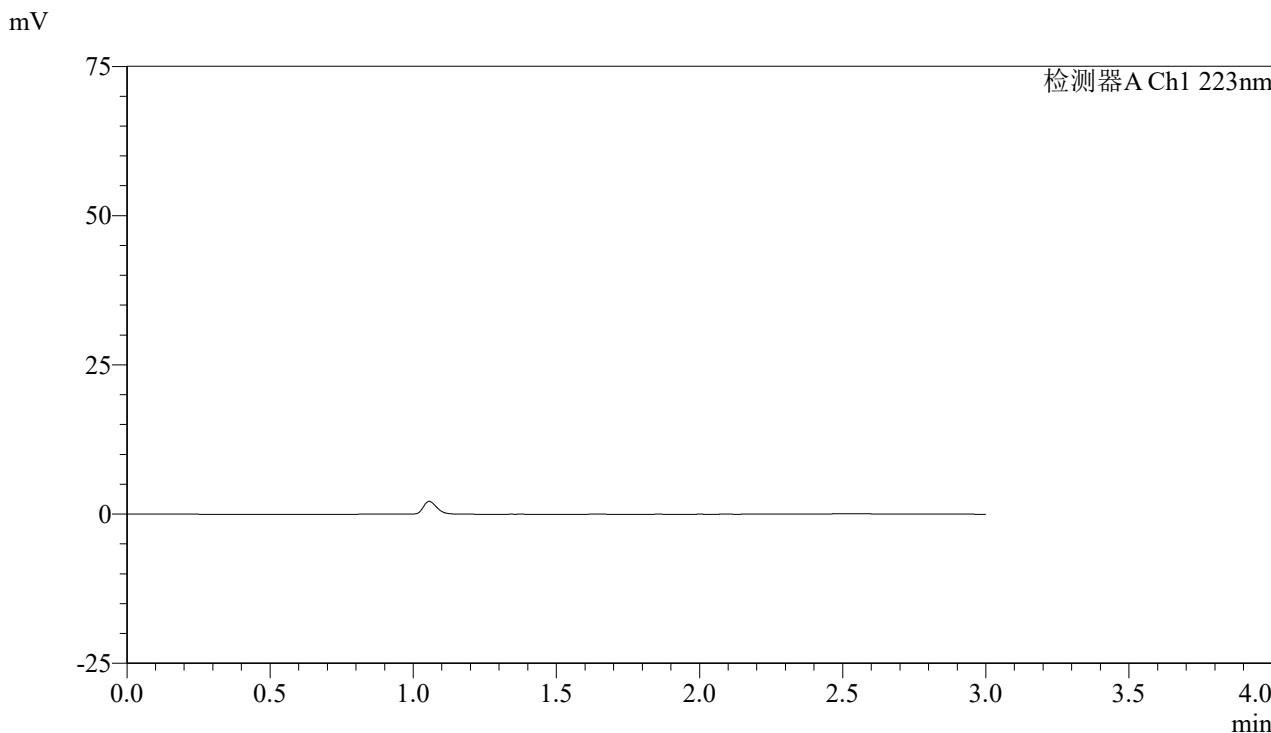


SMF-4106

<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 - 27-6/30-1-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/25 13:37:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:09:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
溶剂

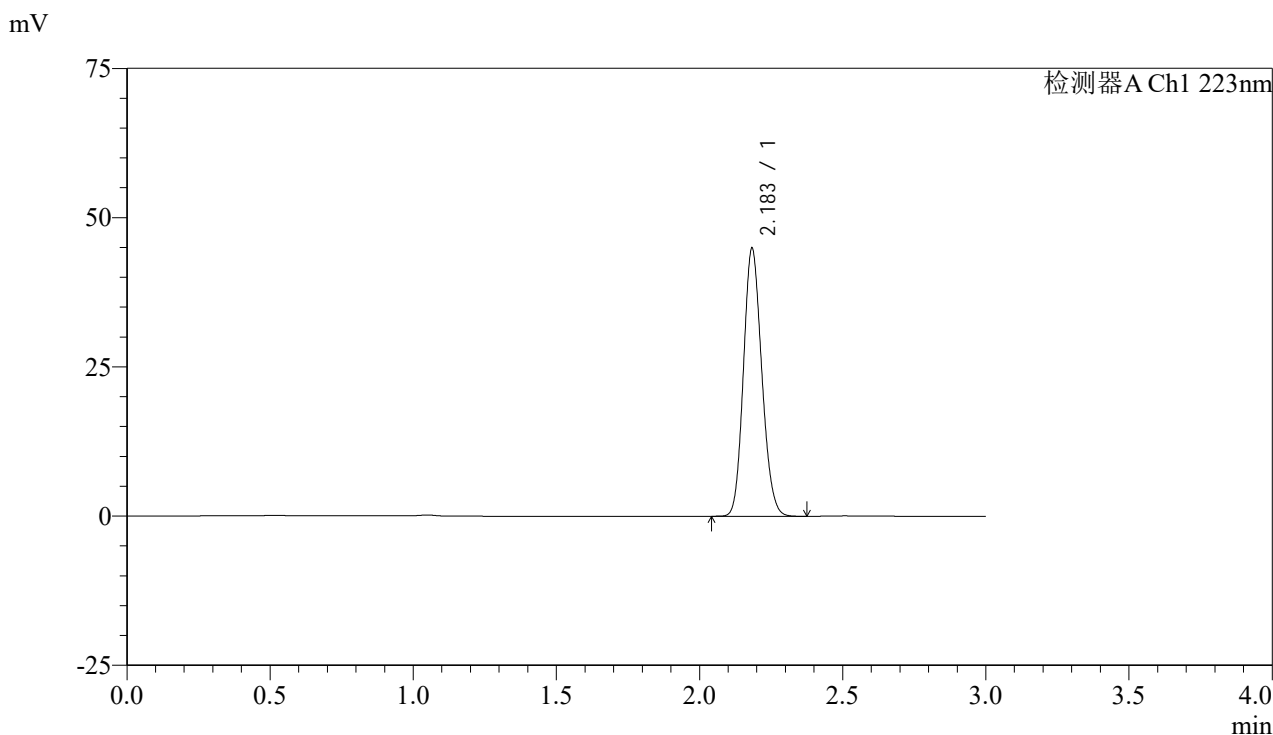


SMF-4106

<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 - 27-6/30-2-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:40:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	200418	100.000	44635	5482	1.147	--
总计		200418	100.000	44635			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



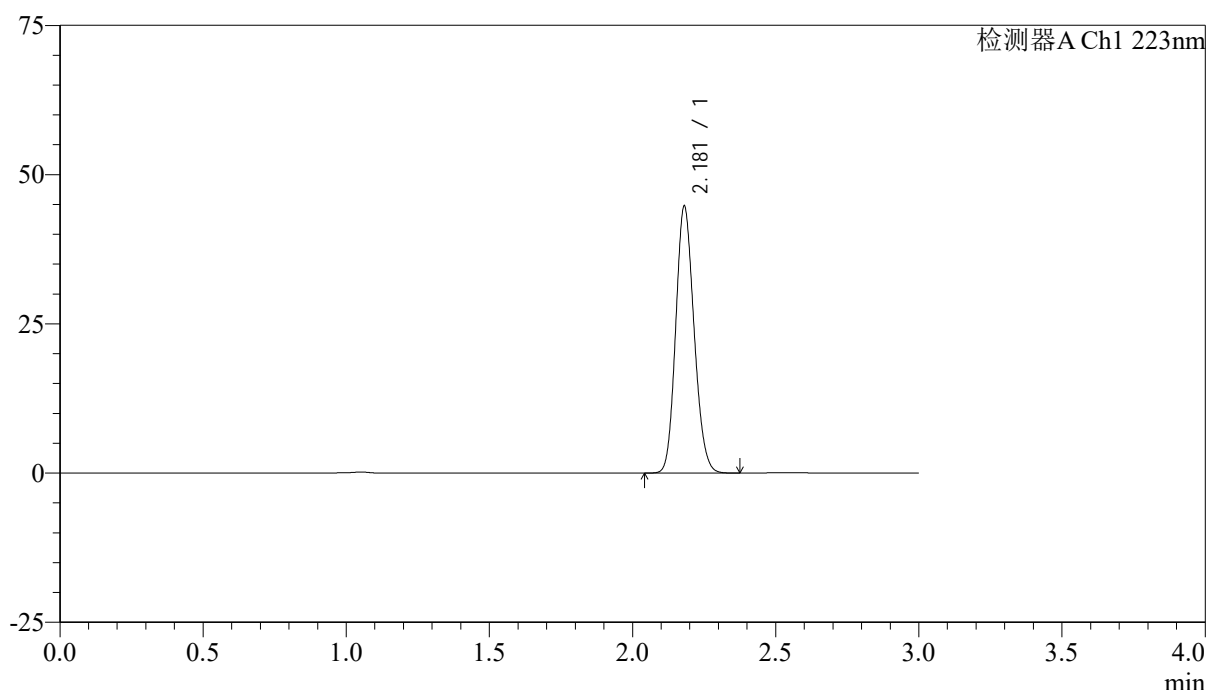
SMF-4106

<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 - 27-6/30-3-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:43:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	199700	100.000	44733	5482	1.147	--
总计		199700	100.000	44733			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

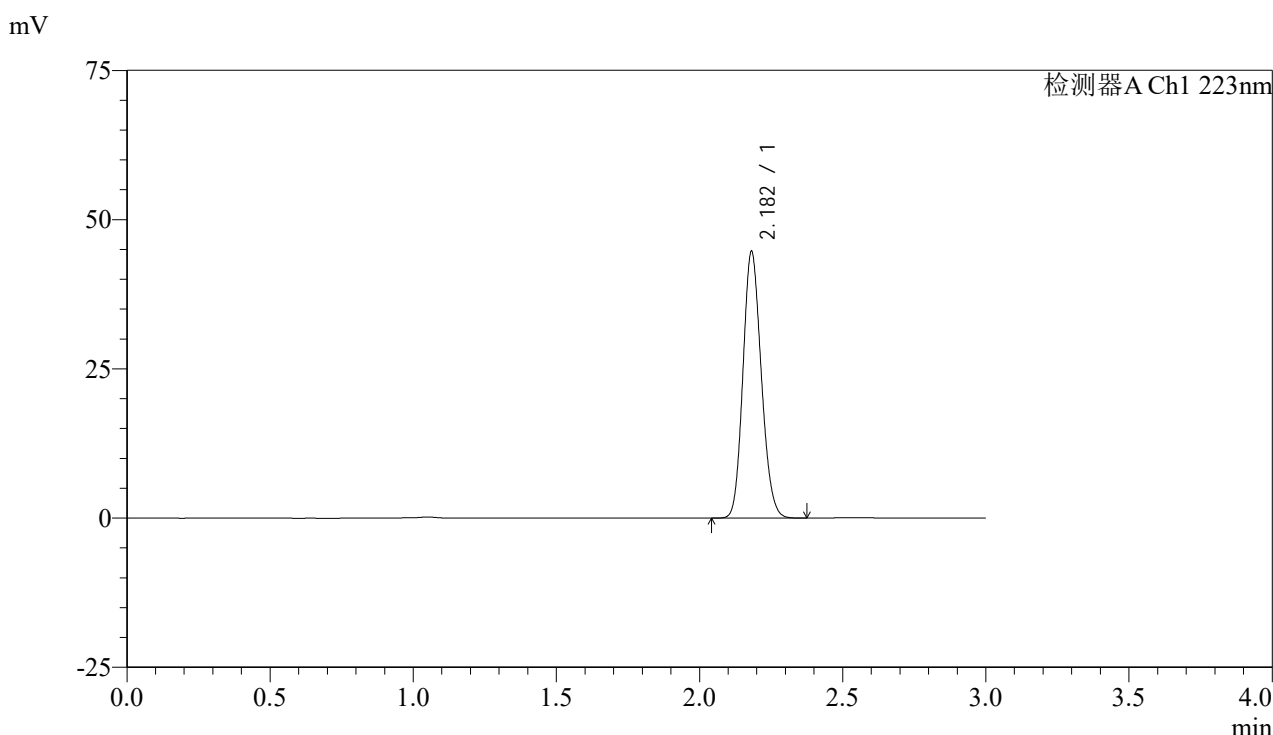


SMF-4106

<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 - 27-6/30-4-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:47:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	199589	100.000	44656	5486	1.147	--
总计		199589	100.000	44656			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

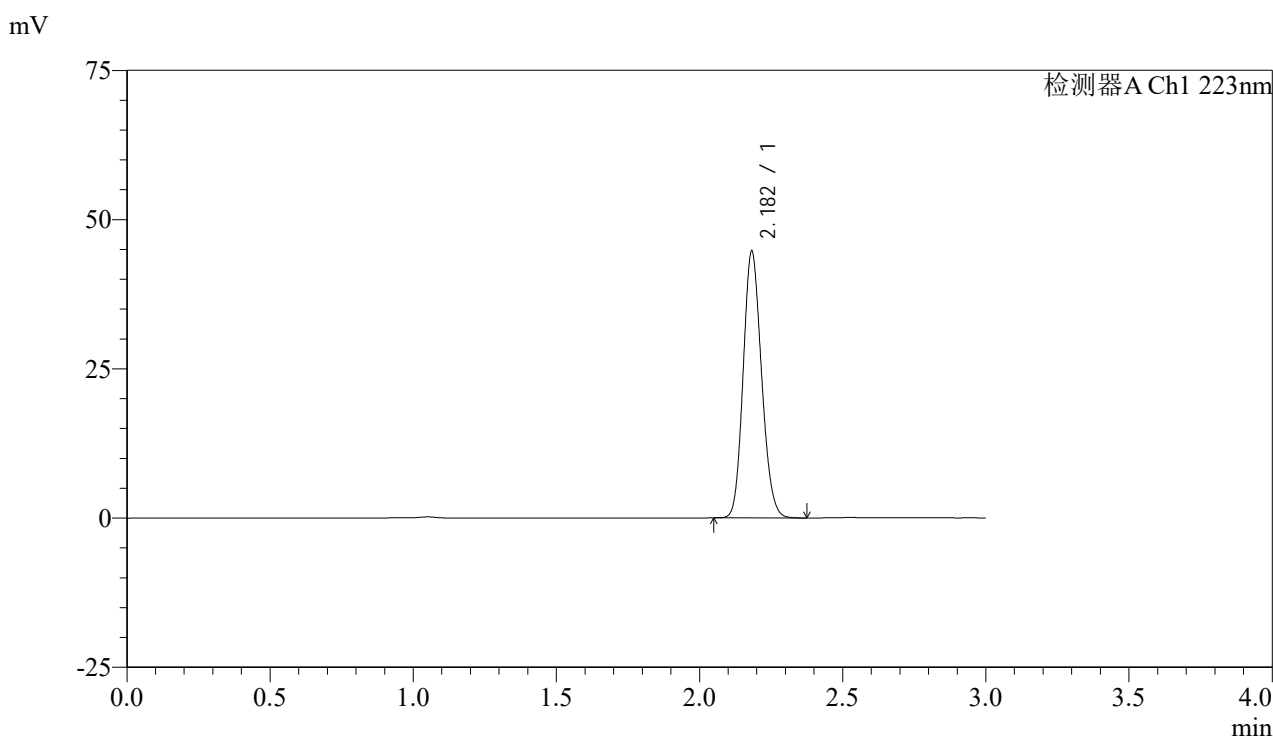


SMF-4106

<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 - 27-6/30-5-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:50:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	199840	100.000	44573	5476	1.148	--
总计		199840	100.000	44573			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

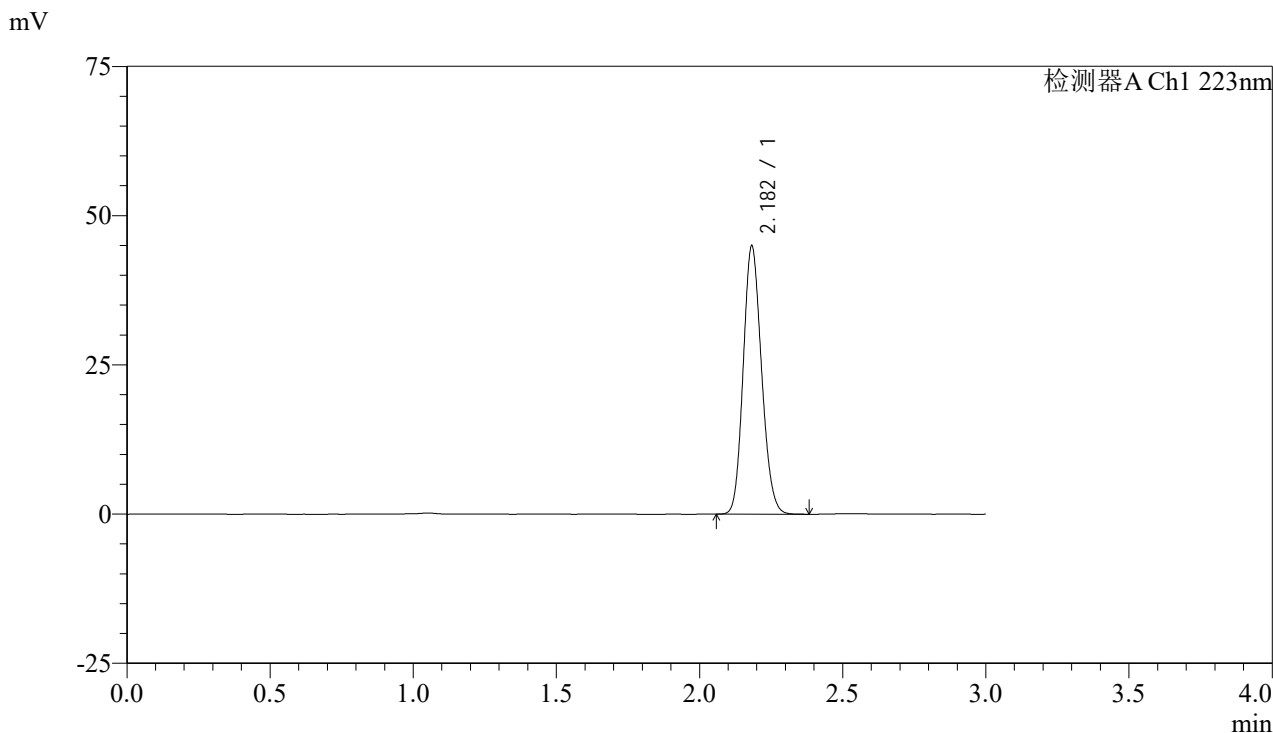


SMF-4106

<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 - 27-6/30-6-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:54:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	200641	100.000	44815	5495	1.146	--
总计		200641	100.000	44815			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

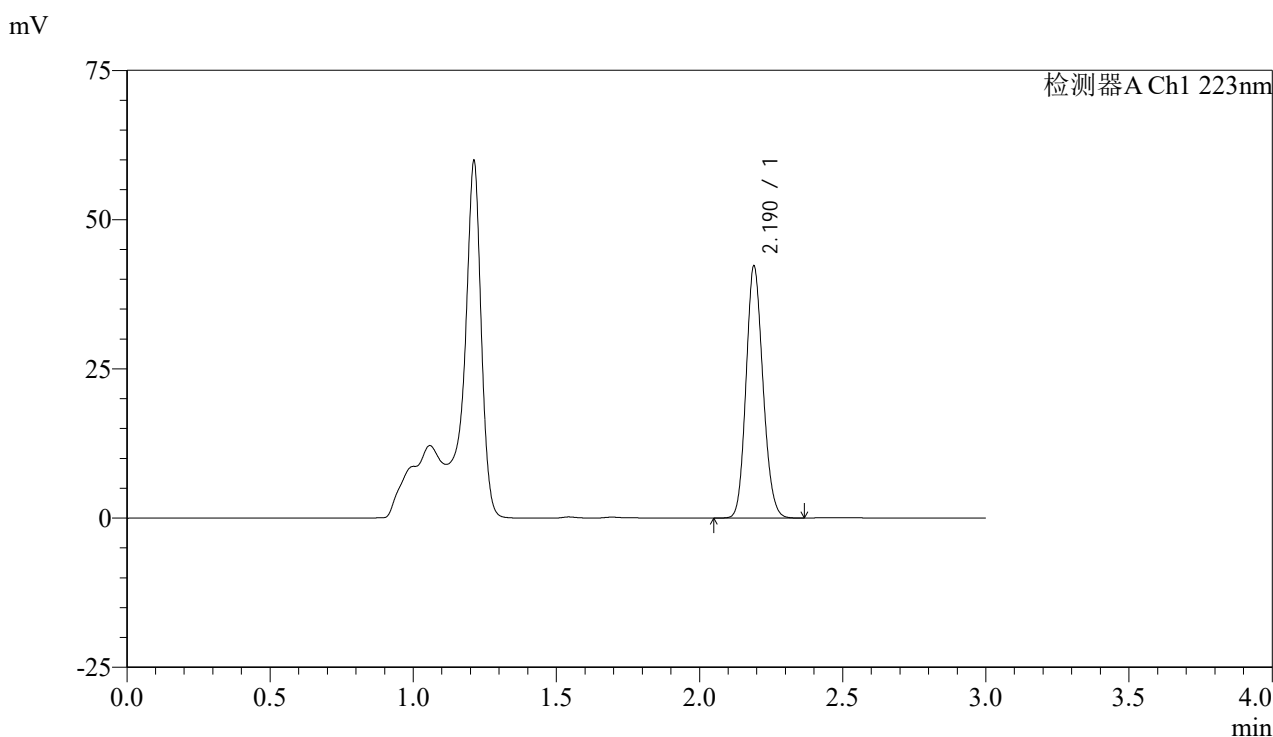


SMF-4106

<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 - 27-6/30-7-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 13:57:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.190	173945	100.000	42111	6508	1.140	--
总计		173945	100.000	42111			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



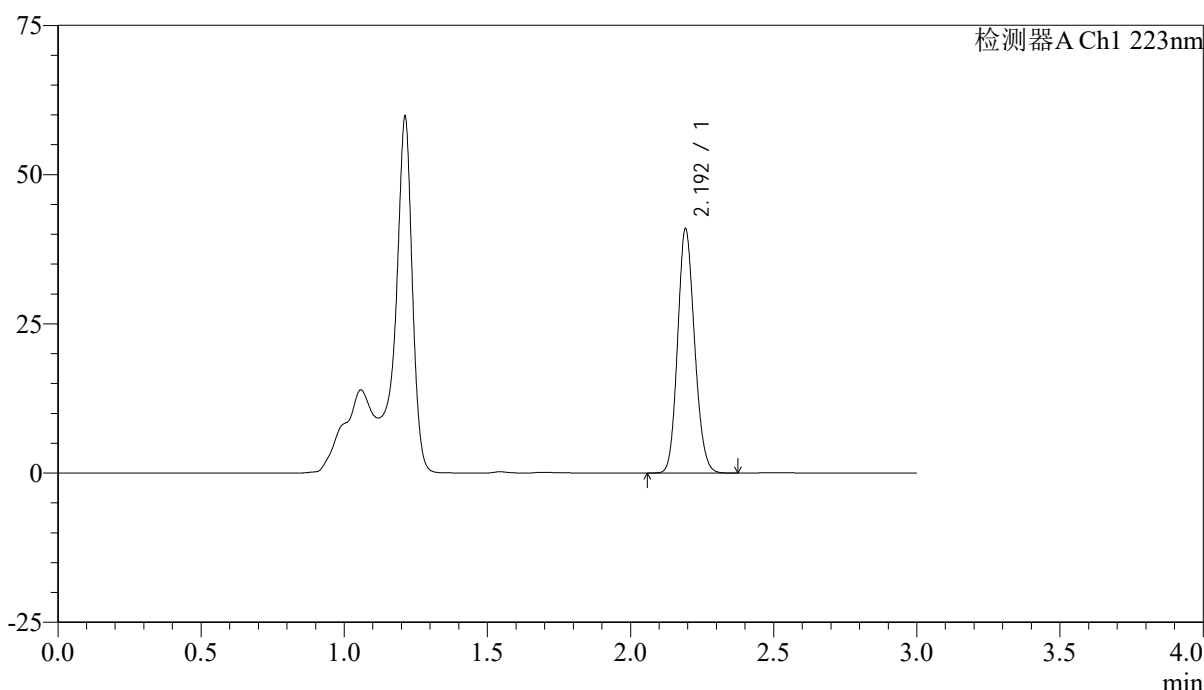
SMF-4106

<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 - 27-6/30-8-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:00:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.192	168578	100.000	40463	6508	1.140	--
总计		168578	100.000	40463			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

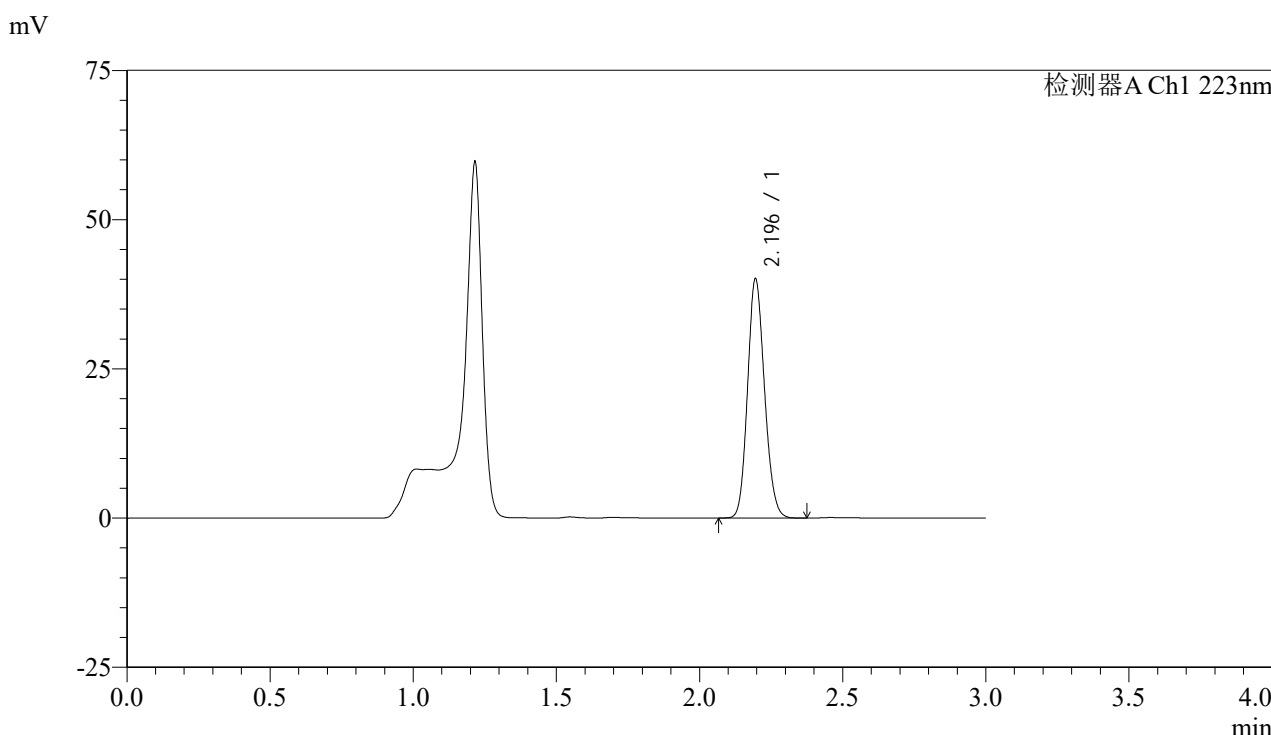


SMF-4106

<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 - 27-6/30-9-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:04:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.196	165204	100.000	40012	6512	1.138	--
总计		165204	100.000	40012			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

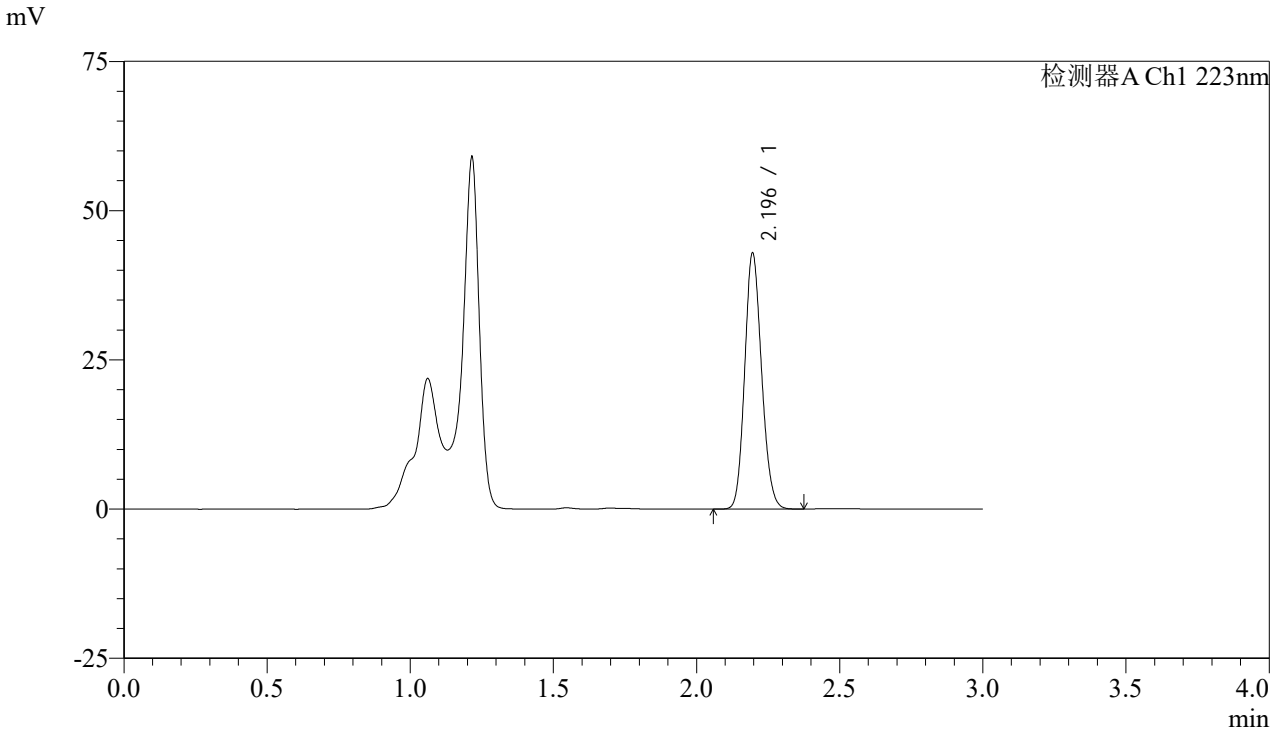


SMF-4106

<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 - 27-6/30-10-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.196	176504	100.000	42848	6540	1.138	--
总计		176504	100.000	42848			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

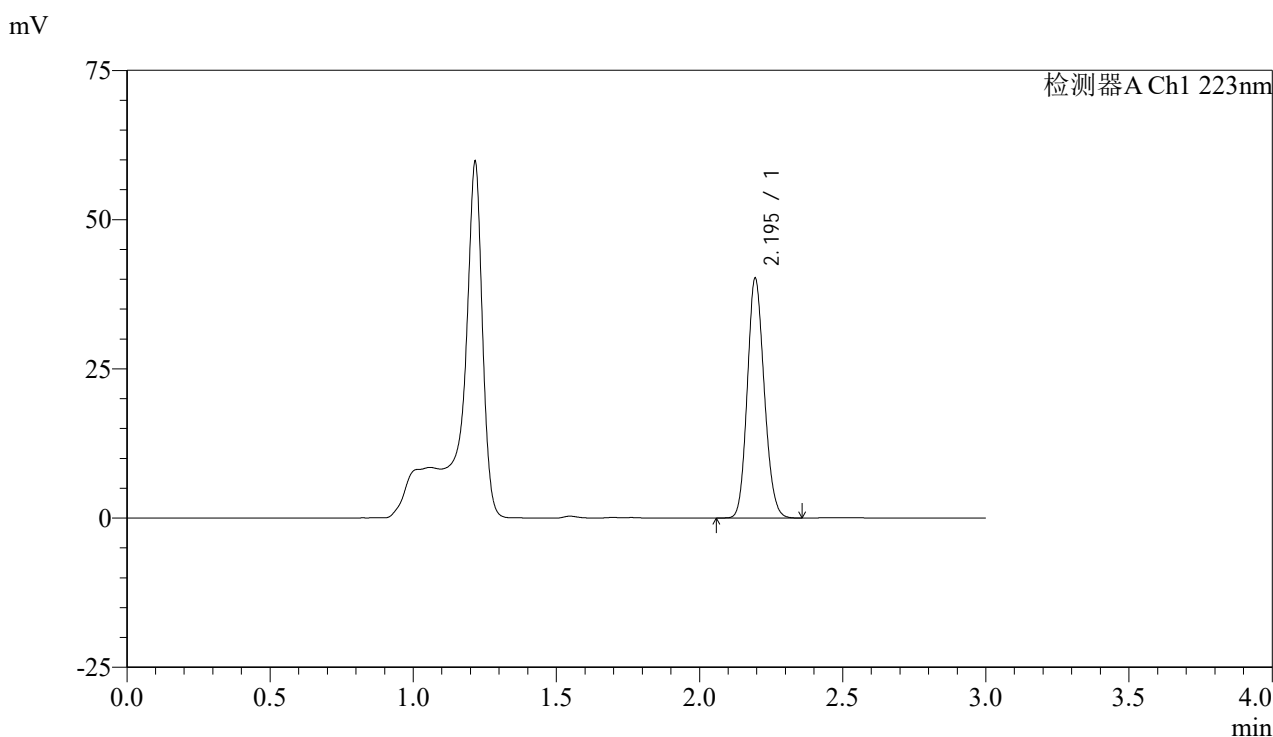


SMF-4106

<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 - 27-6/30-11-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:10:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	165598	100.000	40015	6512	1.140	--
总计		165598	100.000	40015			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

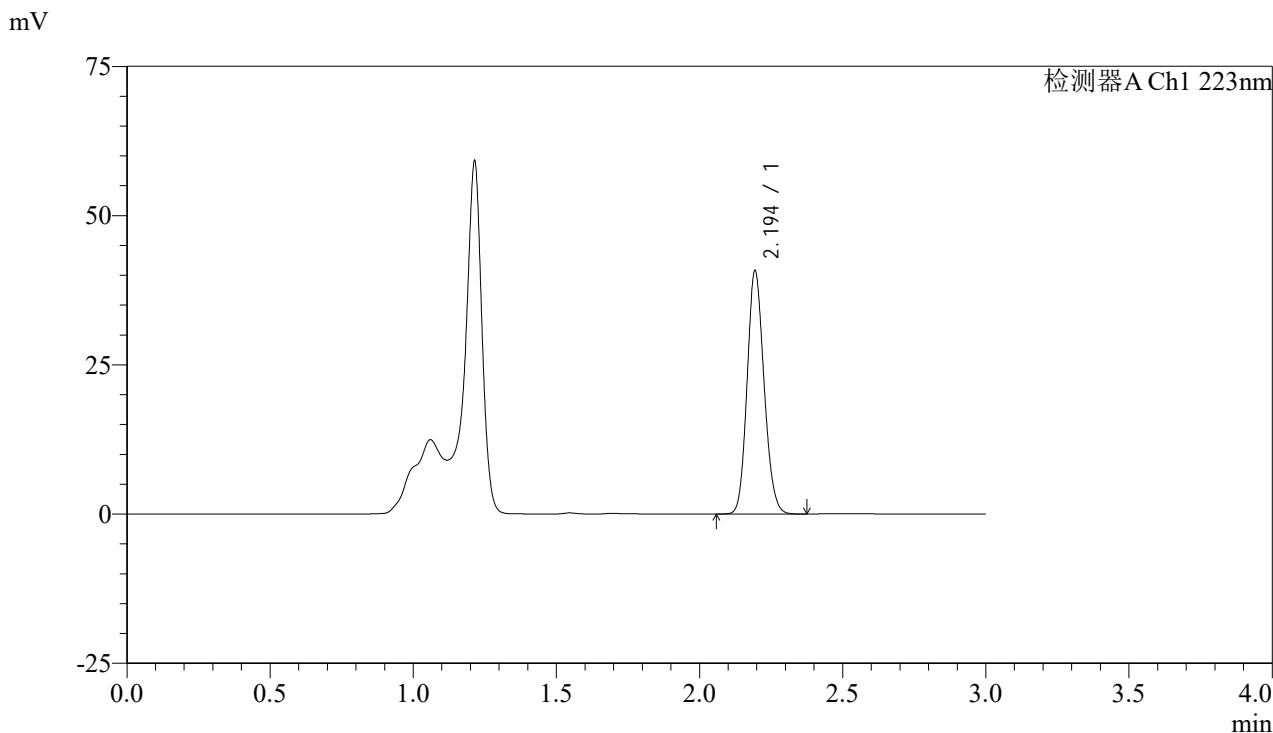


SMF-4106

<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 - 27-6/30-12-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:14:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:09:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.194	168198	100.000	40530	6505	1.139	--
总计		168198	100.000	40530			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

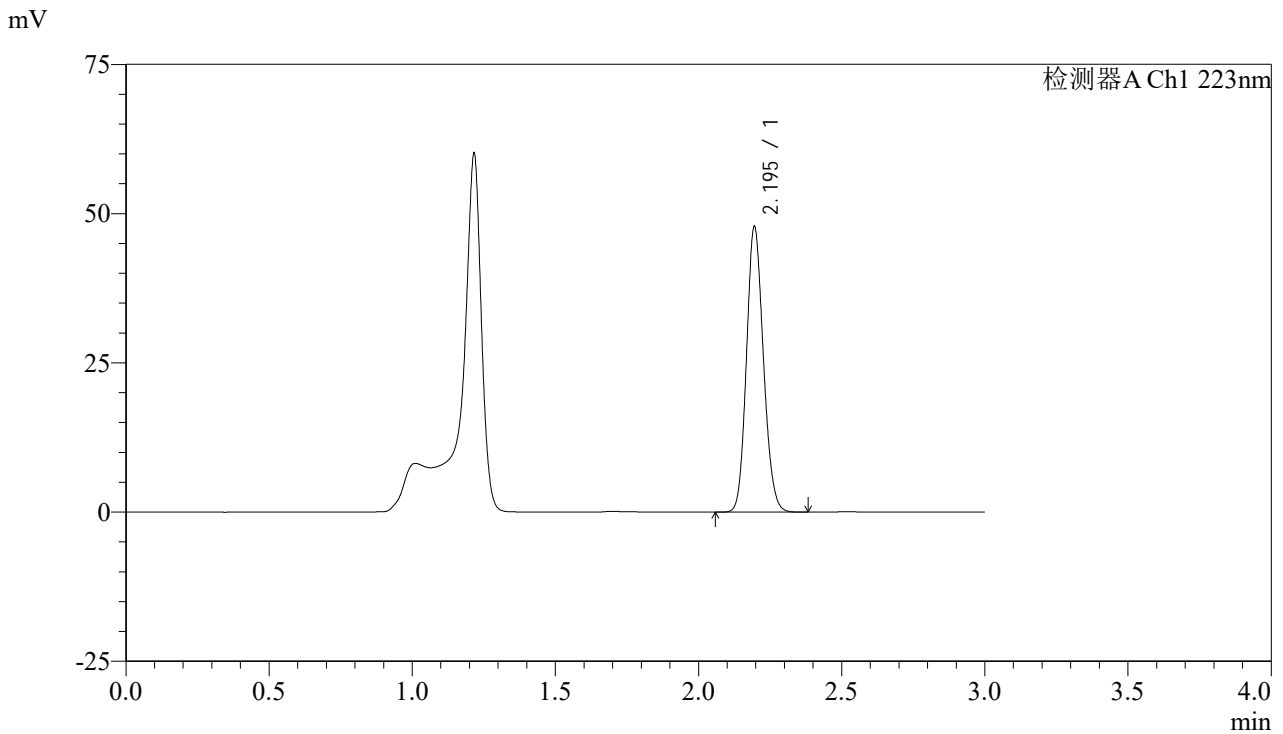


SMF-4106

<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 - 27-6/30-13-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:17:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	197472	100.000	47752	6518	1.139	--
总计		197472	100.000	47752			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

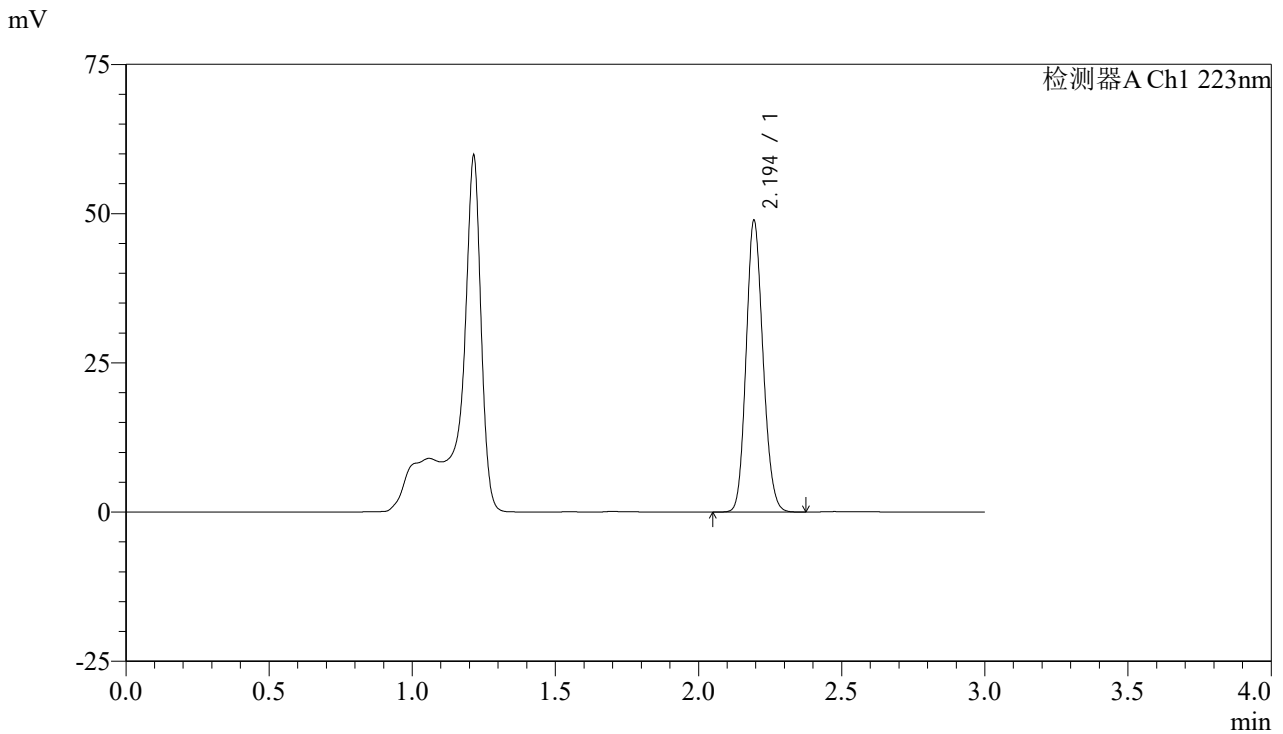


SMF-4106

<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 - 27-6/30-14-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:21:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.194	201068	100.000	48570	6552	1.138	--
总计		201068	100.000	48570			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

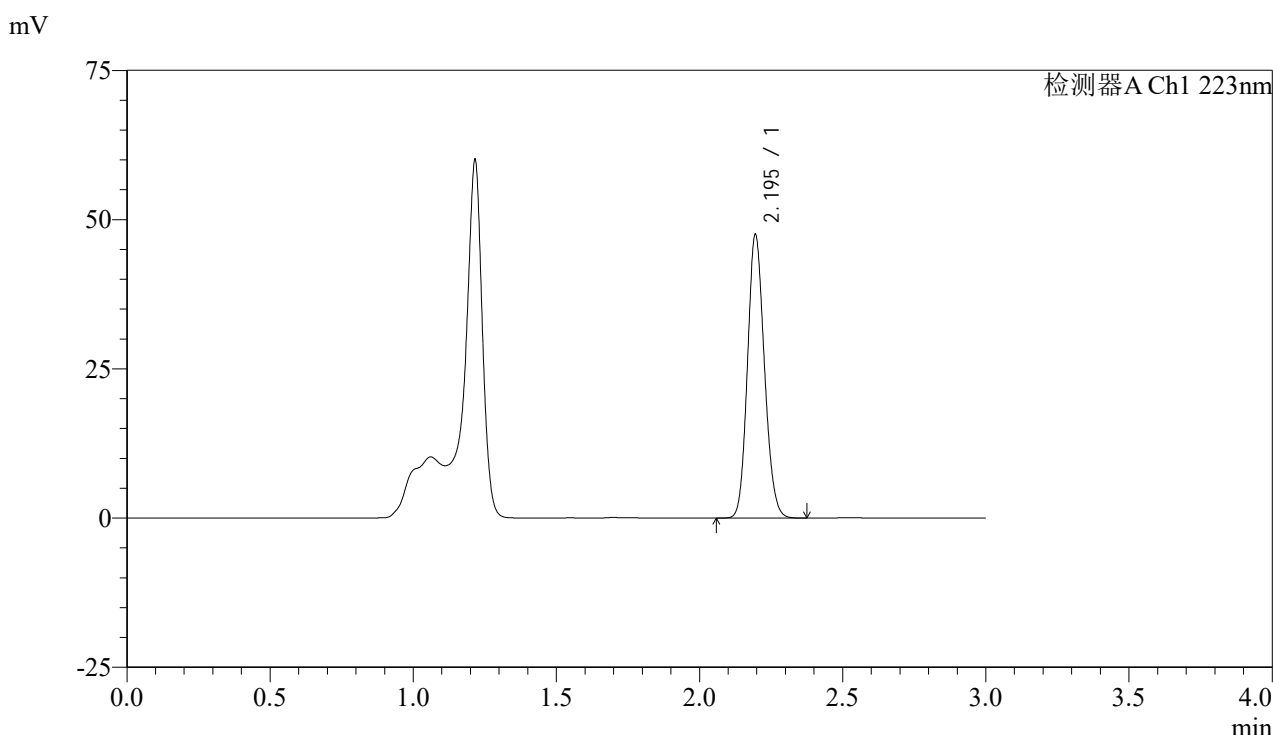


SMF-4106

<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 - 27-6/30-15-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	195914	100.000	47404	6520	1.138	--
总计		195914	100.000	47404			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

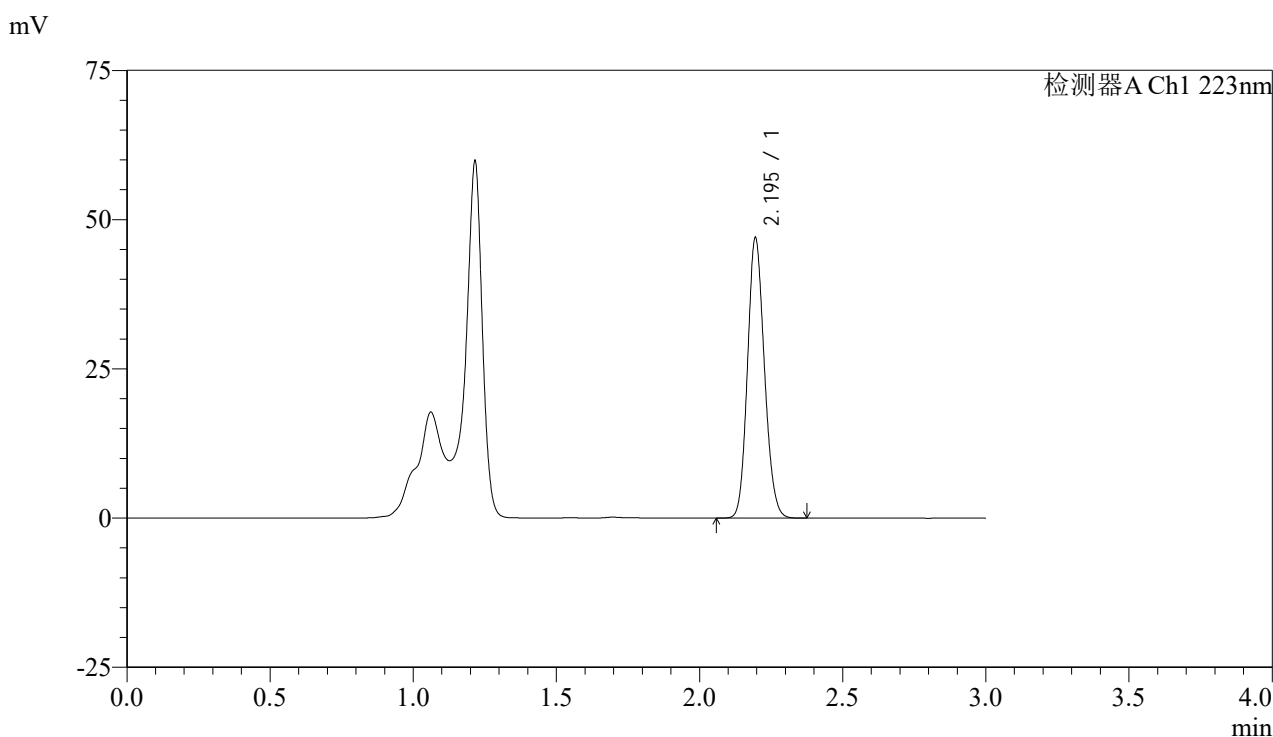


SMF-4106

<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 - 27-6/30-16-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:27:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	193488	100.000	46853	6528	1.137	--
总计		193488	100.000	46853			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

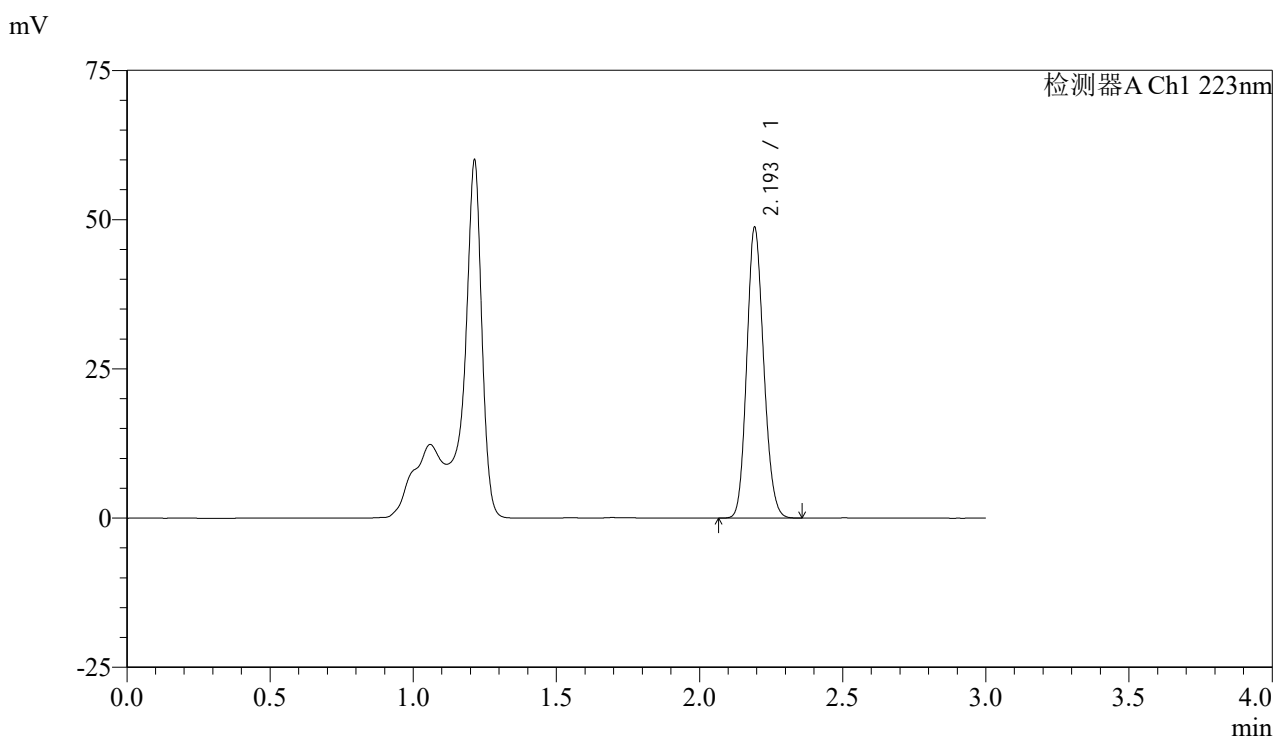


SMF-4106

<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 - 27-6/30-17-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:31:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.193	200659	100.000	48123	6500	1.140	--
总计		200659	100.000	48123			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

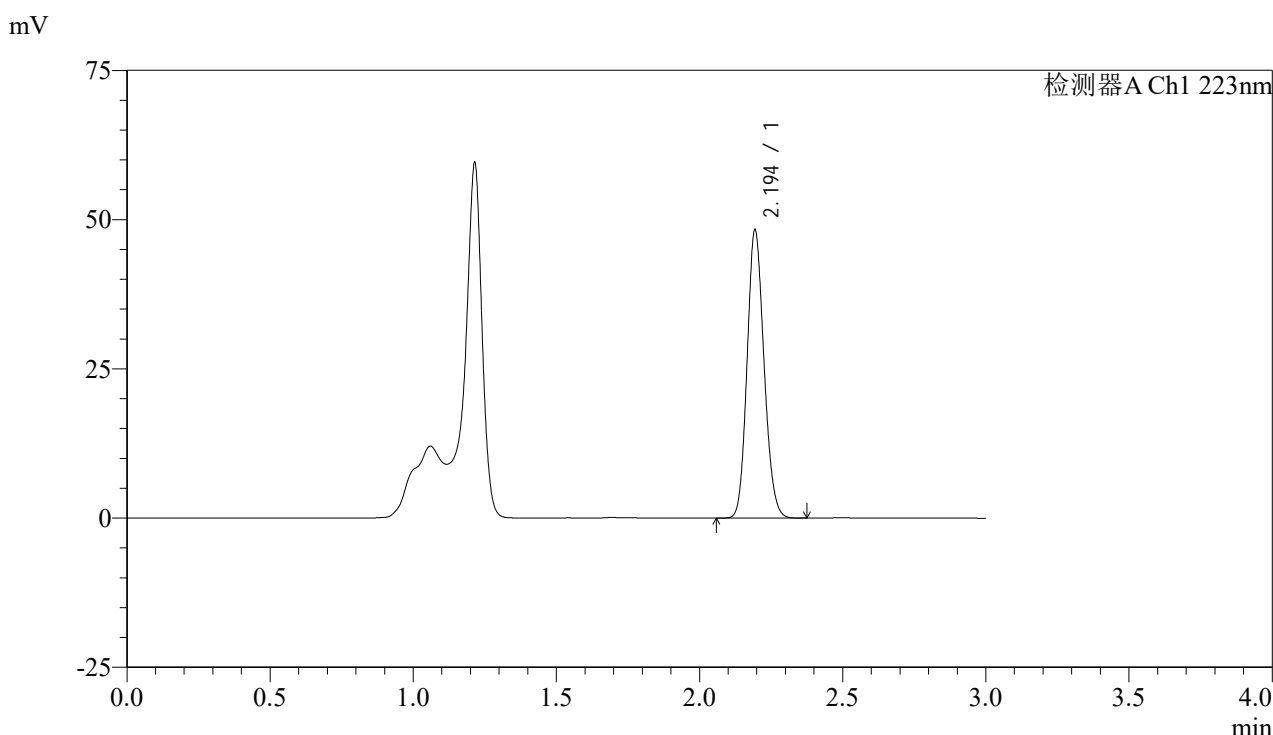


SMF-4106

<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 - 27-6/30-18-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:34:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.194	199276	100.000	47993	6502	1.139	--
总计		199276	100.000	47993			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

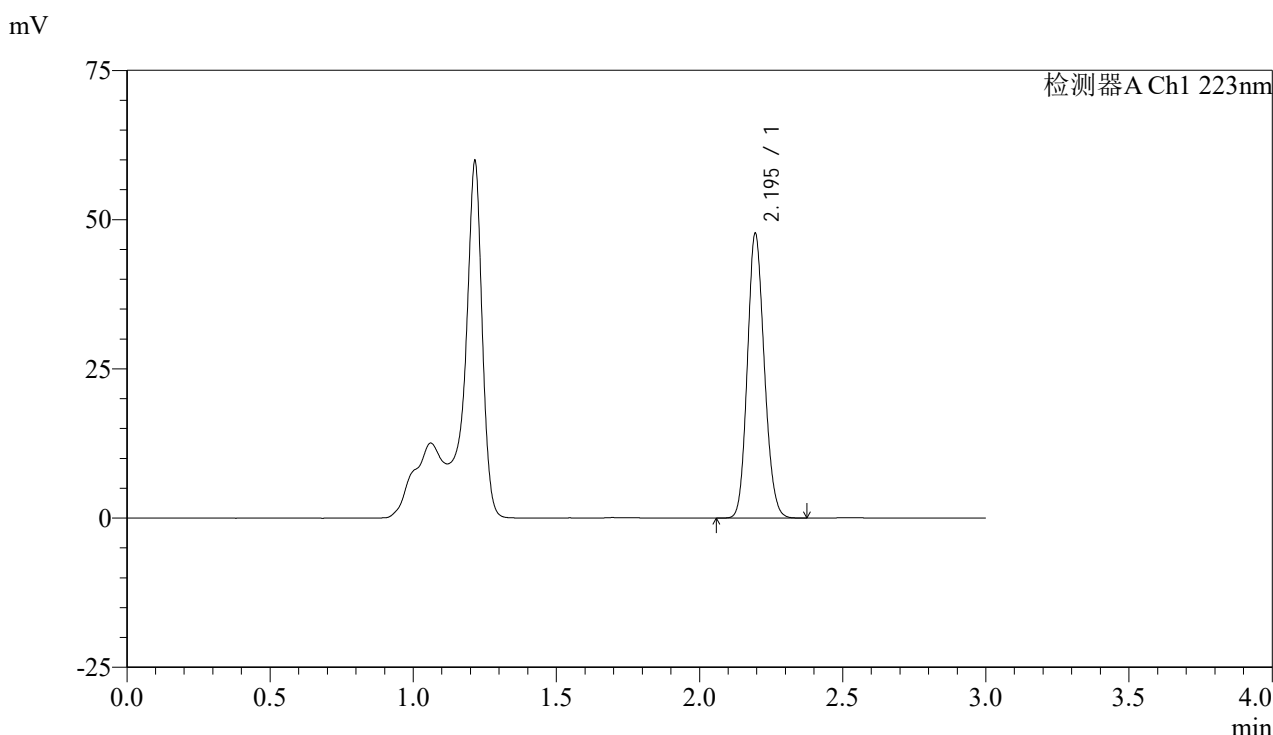


SMF-4106

<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 - 27-6/30-19-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:37:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	196723	100.000	47554	6516	1.138	--
总计		196723	100.000	47554			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-20-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 14:41:16

实验者: jiangjinwei

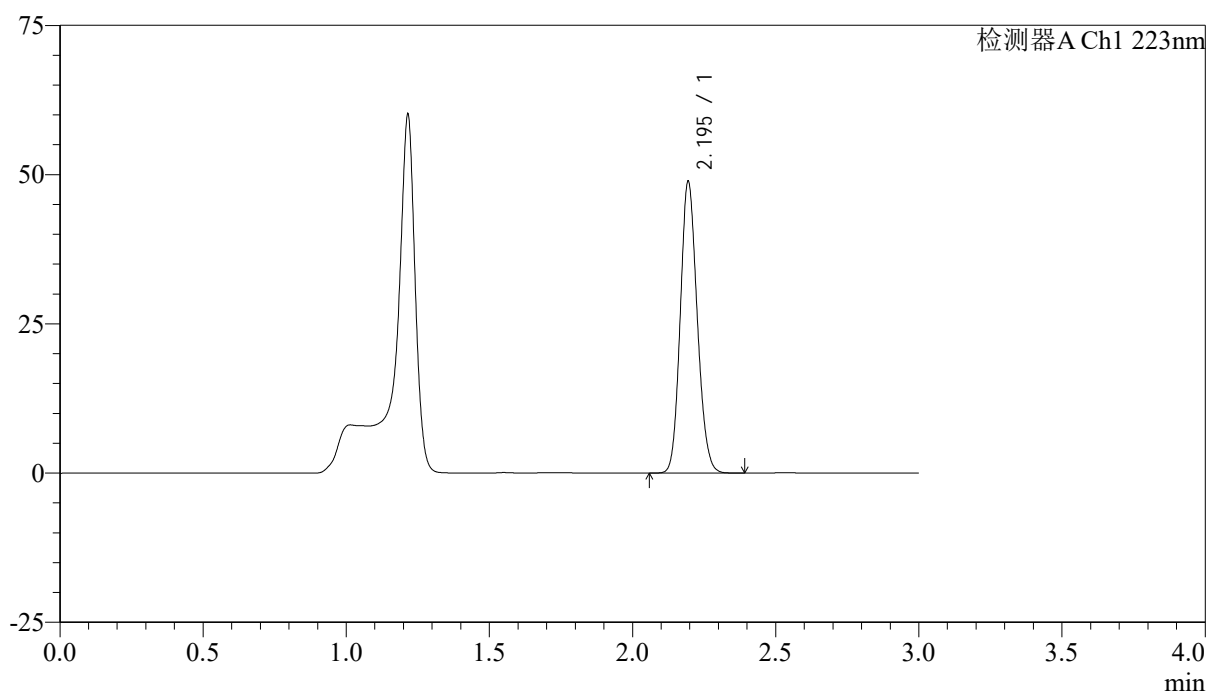
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:19

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.195	201501	100.000	48668	6518	1.139	--
总计		201501	100.000	48668			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-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 - 27-6/30-21-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 14:44:38

实验者: jiangjinwei

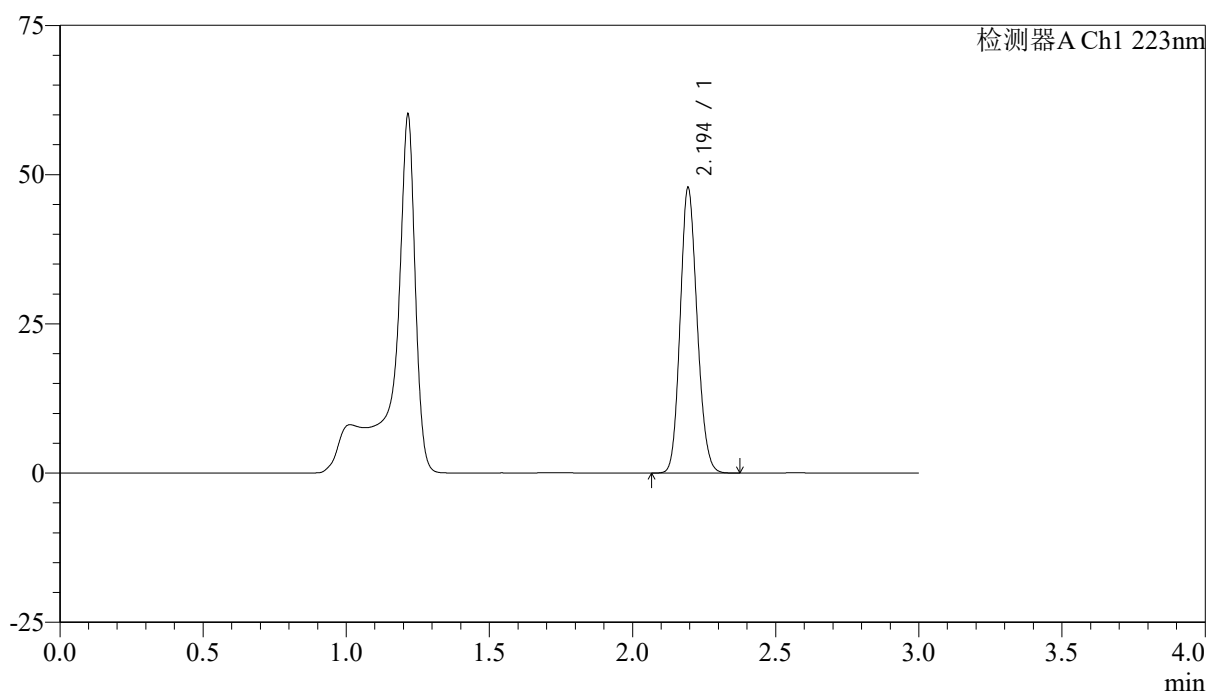
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:22

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.194	197249	100.000	47576	6506	1.139	--
总计		197249	100.000	47576			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

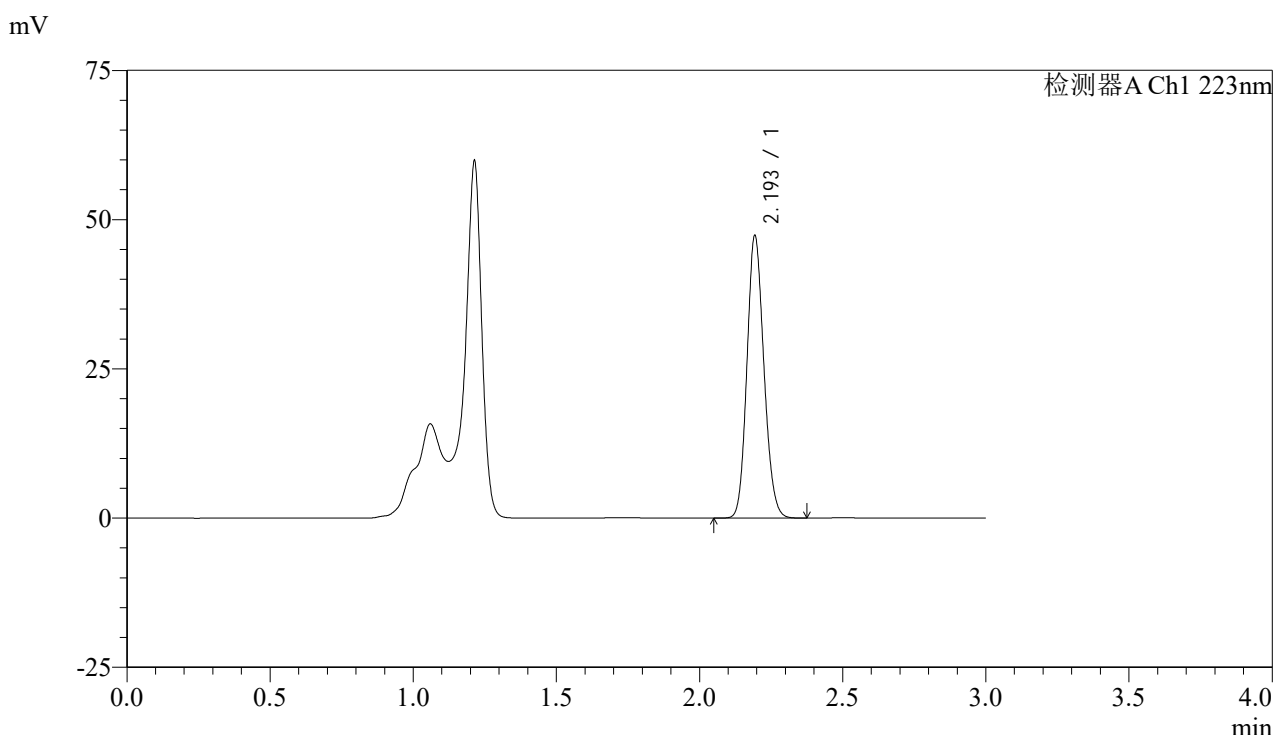


SMF-4106

<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 - 27-6/30-22-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:48:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.193	195522	100.000	46946	6493	1.140	--
总计		195522	100.000	46946			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

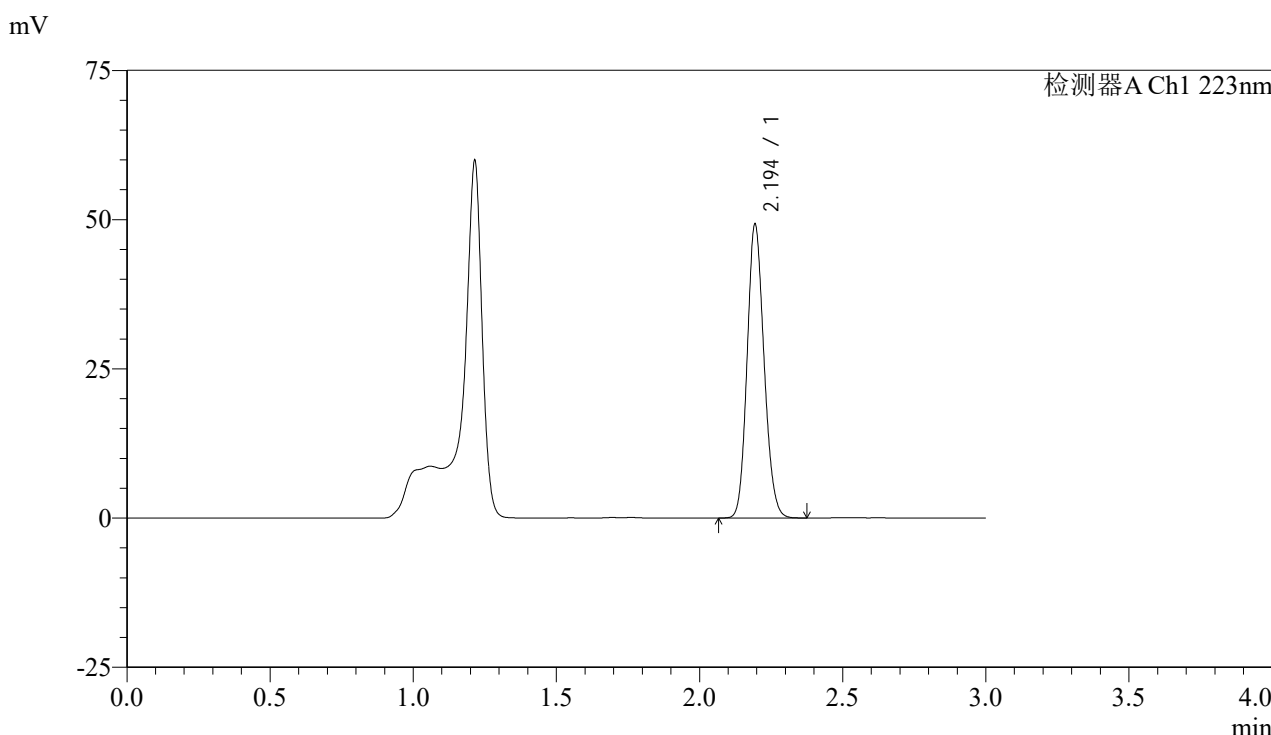


SMF-4106

<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 - 27-6/30-23-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:51:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.194	203031	100.000	48927	6510	1.140	--
总计		203031	100.000	48927			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-24-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 14:54:45

实验者: jiangjinwei

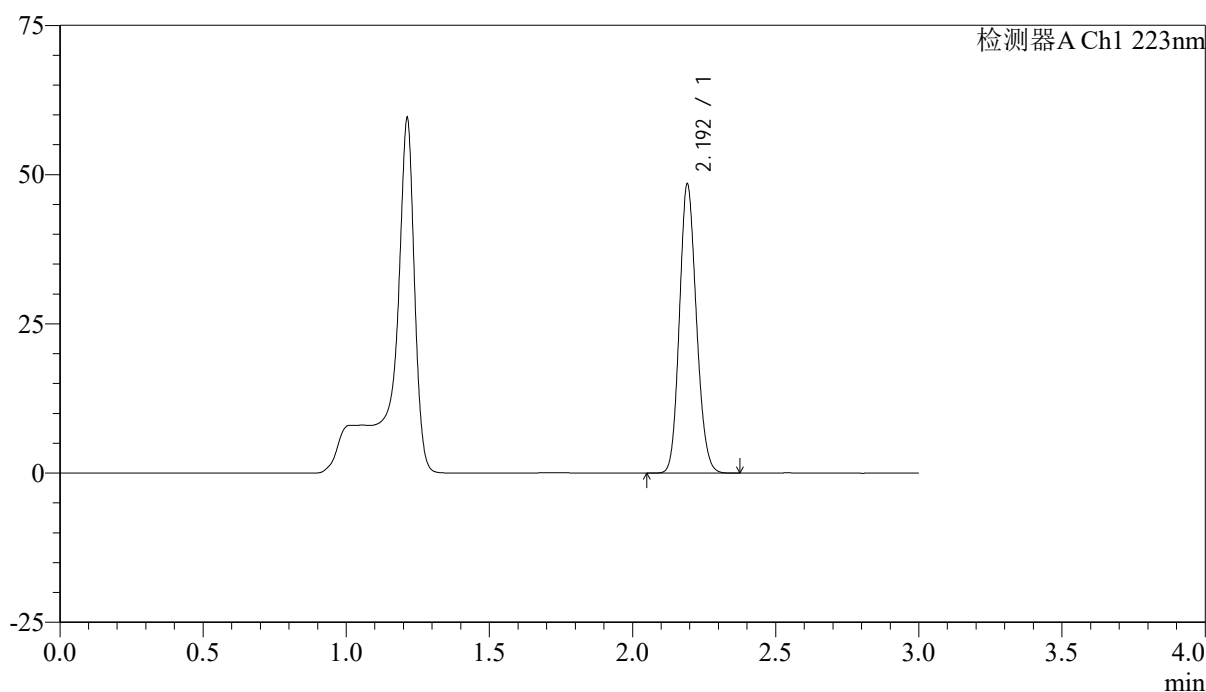
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:31

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.192	199929	100.000	48060	6490	1.142	--
总计		199929	100.000	48060			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

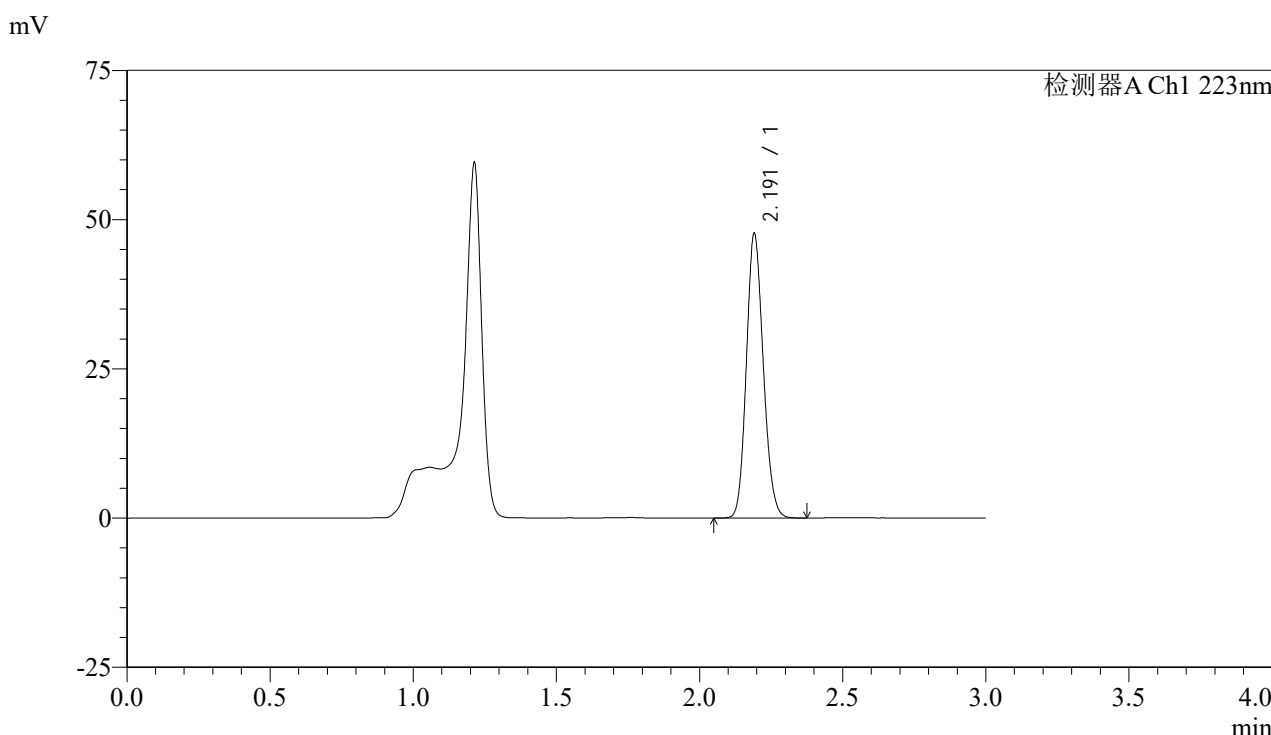


SMF-4106

<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 - 27-6/30-25-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 14:58:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.191	196436	100.000	47361	6510	1.141	--
总计		196436	100.000	47361			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

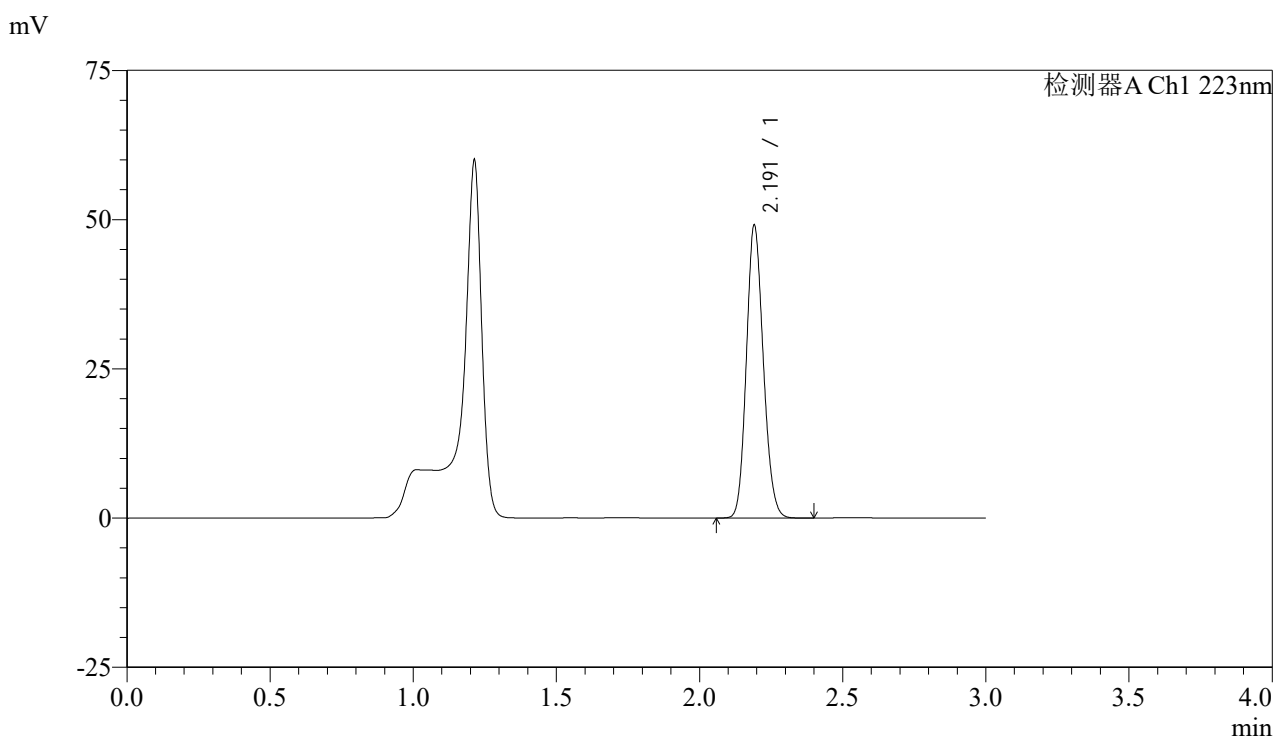


SMF-4106

<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 - 27-6/30-26-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:01:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.191	202538	100.000	48744	6488	1.142	--
总计		202538	100.000	48744			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

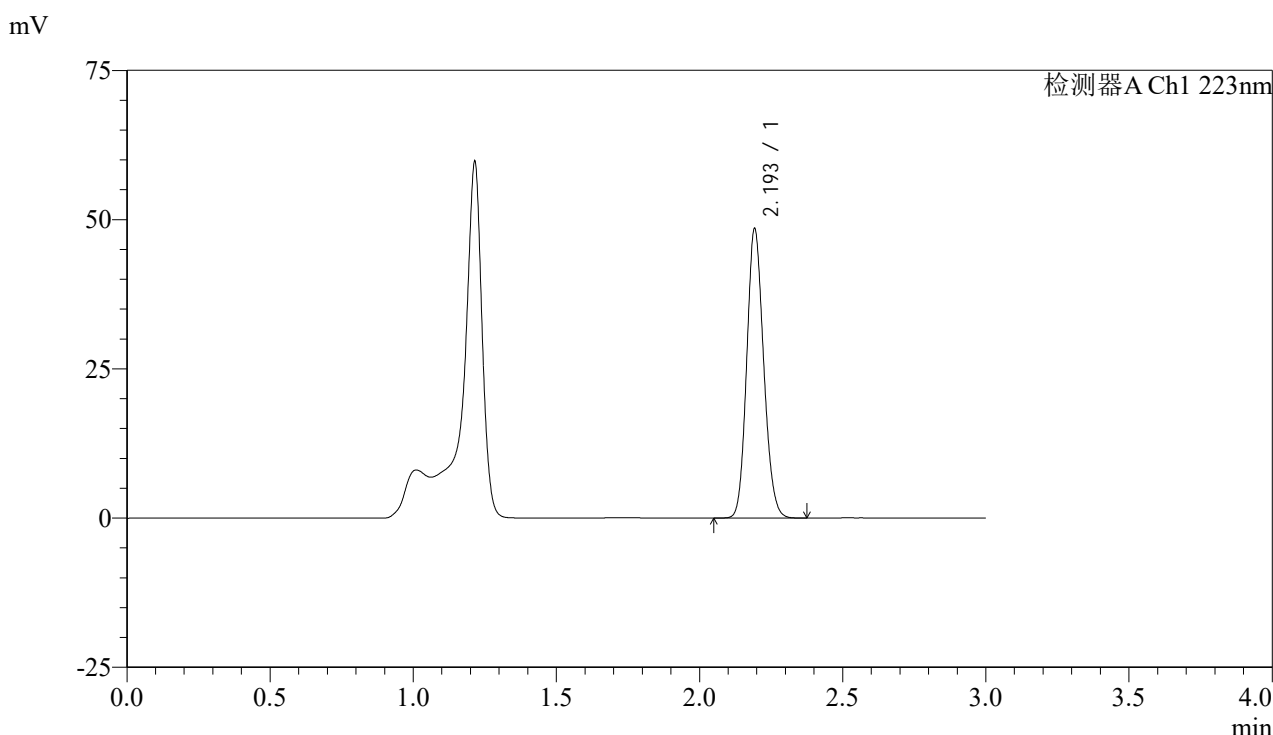


SMF-4106

<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 - 27-6/30-27-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.193	199980	100.000	47873	6492	1.141	--
总计		199980	100.000	47873			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

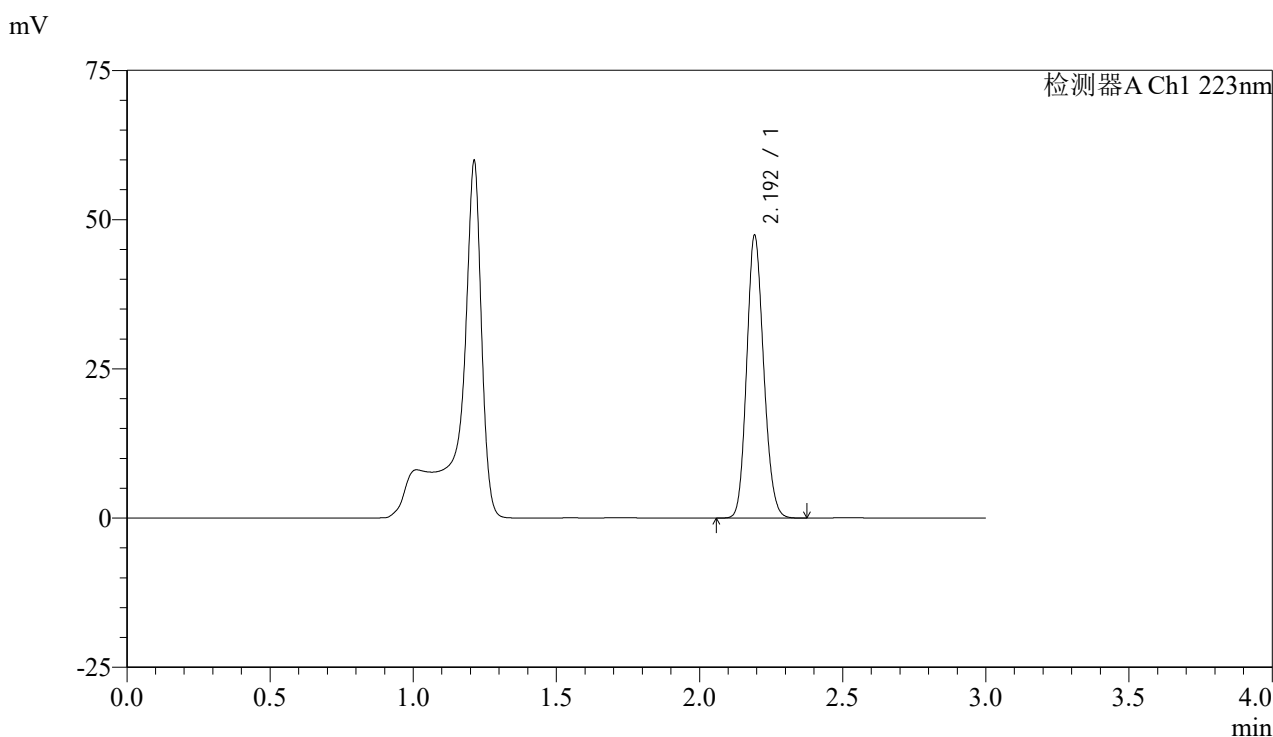


SMF-4106

<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 - 27-6/30-28-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:08:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.192	195875	100.000	46782	6464	1.141	--
总计		195875	100.000	46782			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

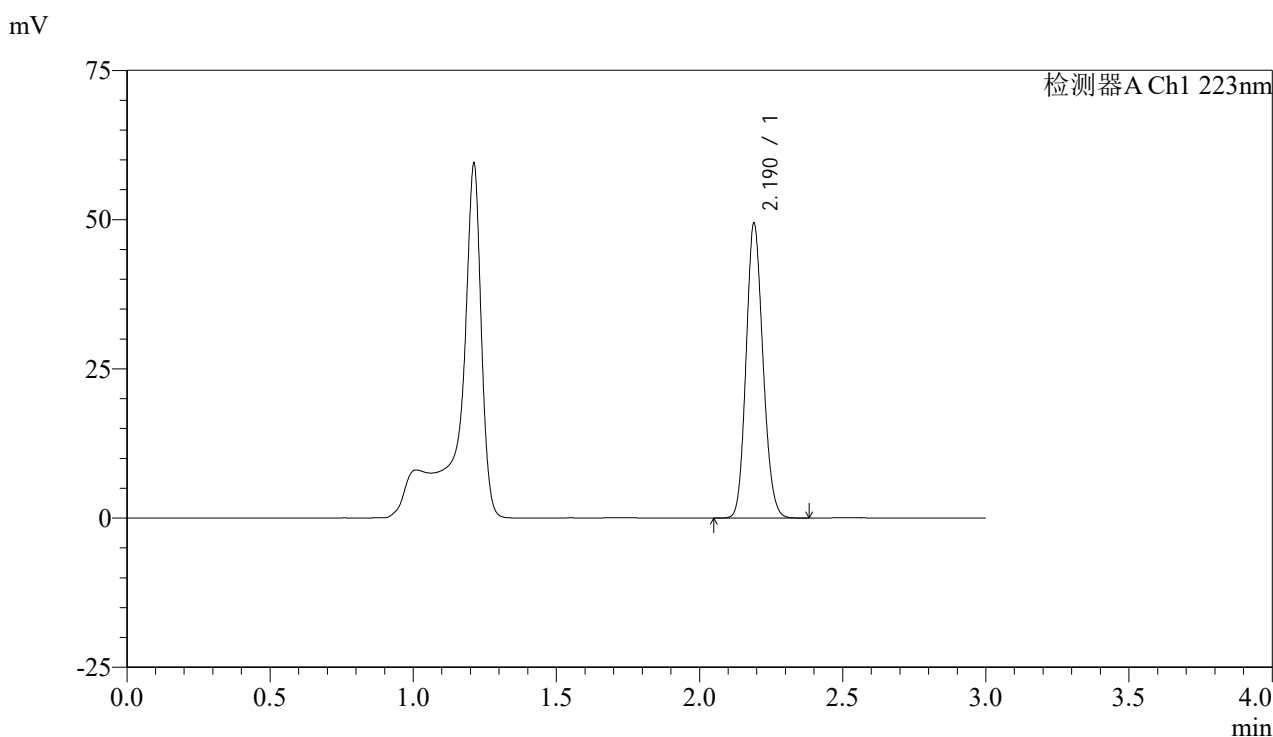


SMF-4106

<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 - 27-6/30-29-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:11:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:10:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.190	203388	100.000	49233	6510	1.138	--
总计		203388	100.000	49233			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-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 - 27-6/30-30-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:15:01

实验者: jiangjinwei

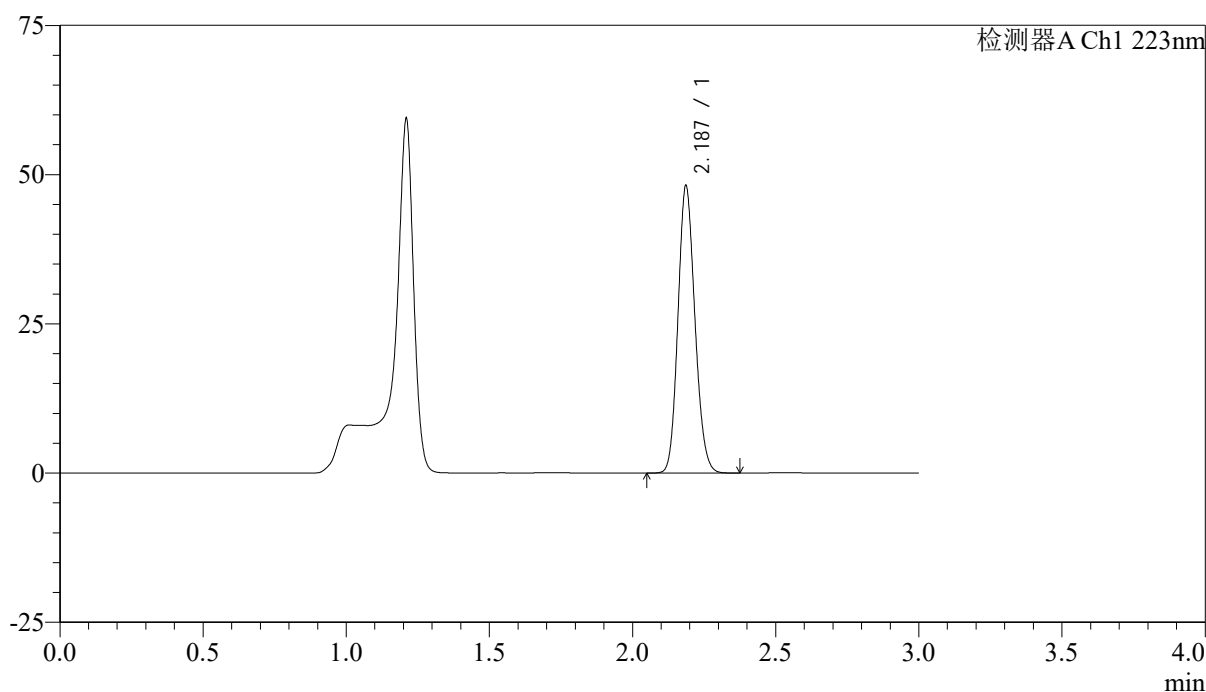
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	198664	100.000	48016	6468	1.138	--
总计		198664	100.000	48016			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-31-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:18:23

实验者: jiangjinwei

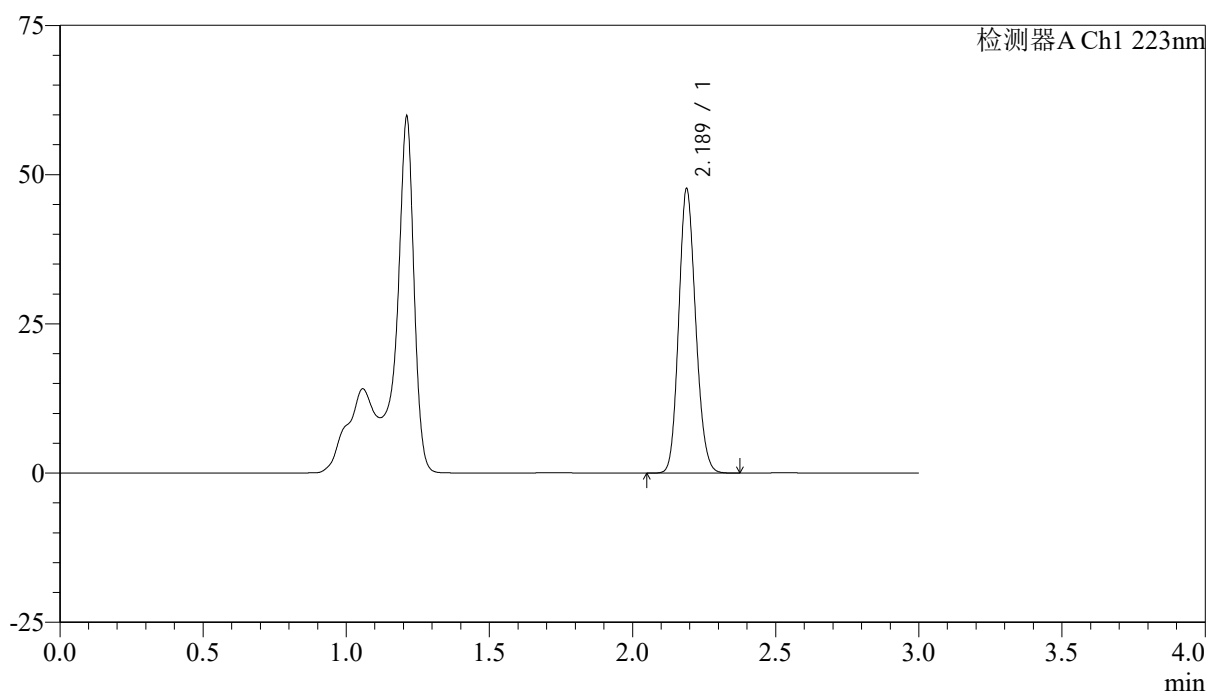
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.189	196391	100.000	47607	6487	1.140	--
总计		196391	100.000	47607			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-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 - 27-6/30-32-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:21:47

实验者: jiangjinwei

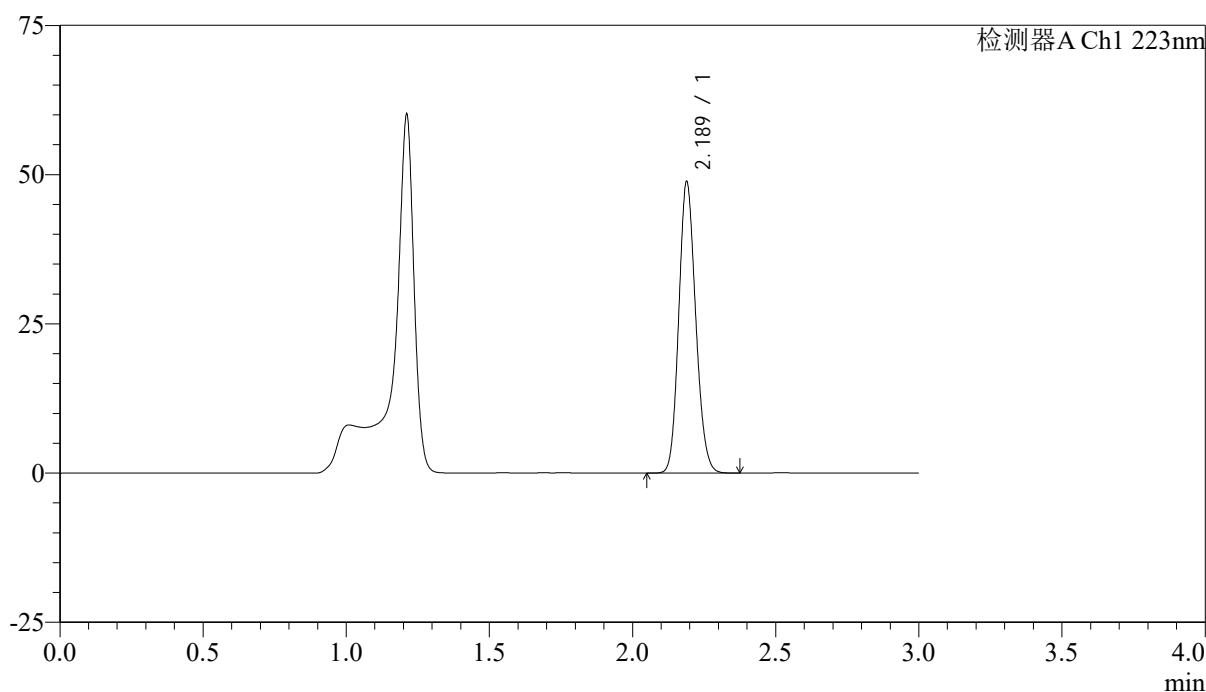
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:53

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.189	201227	100.000	48783	6484	1.140	--
总计		201227	100.000	48783			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-33-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:25:09

实验者: jiangjinwei

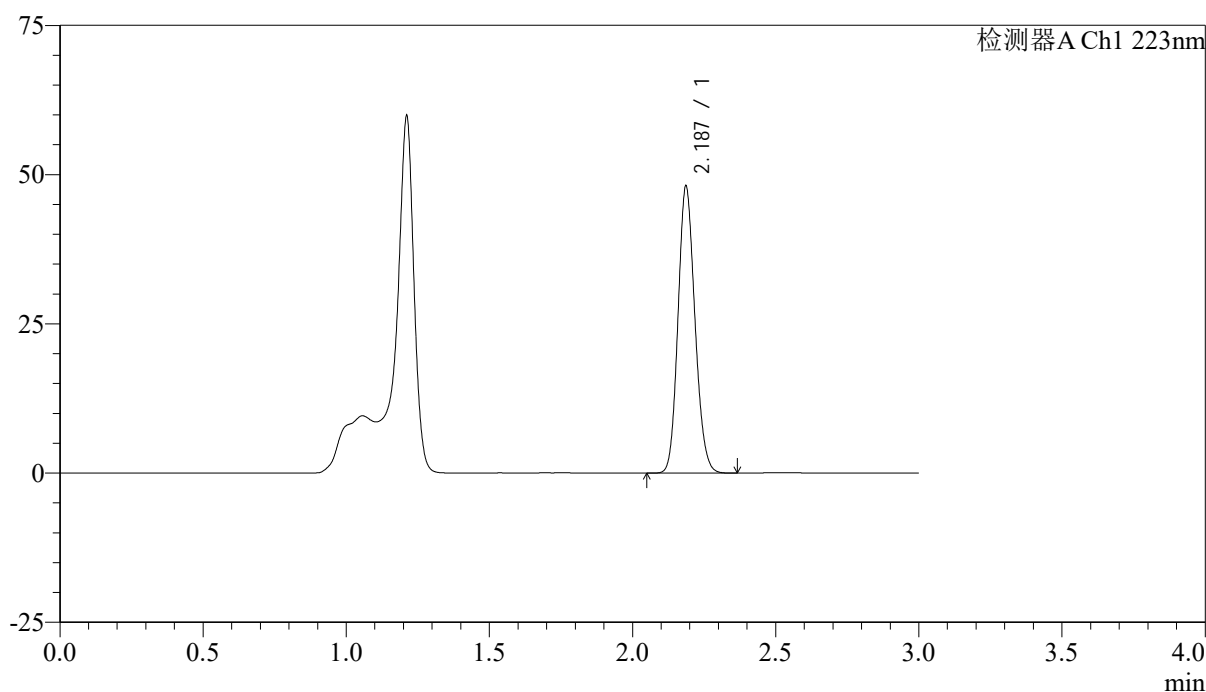
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:56

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	198028	100.000	47949	6489	1.139	--
总计		198028	100.000	47949			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-34-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:28:31

实验者: jiangjinwei

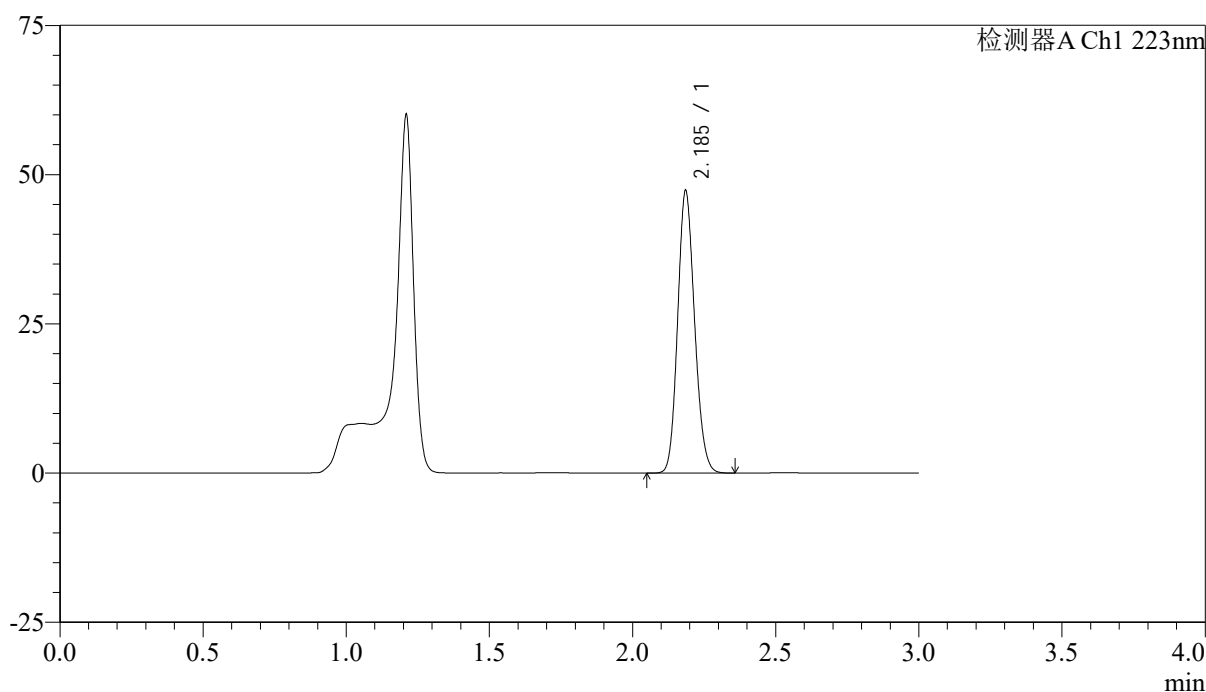
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:10:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	195005	100.000	47006	6473	1.139	--
总计		195005	100.000	47006			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-35-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:31:53

实验者: jiangjinwei

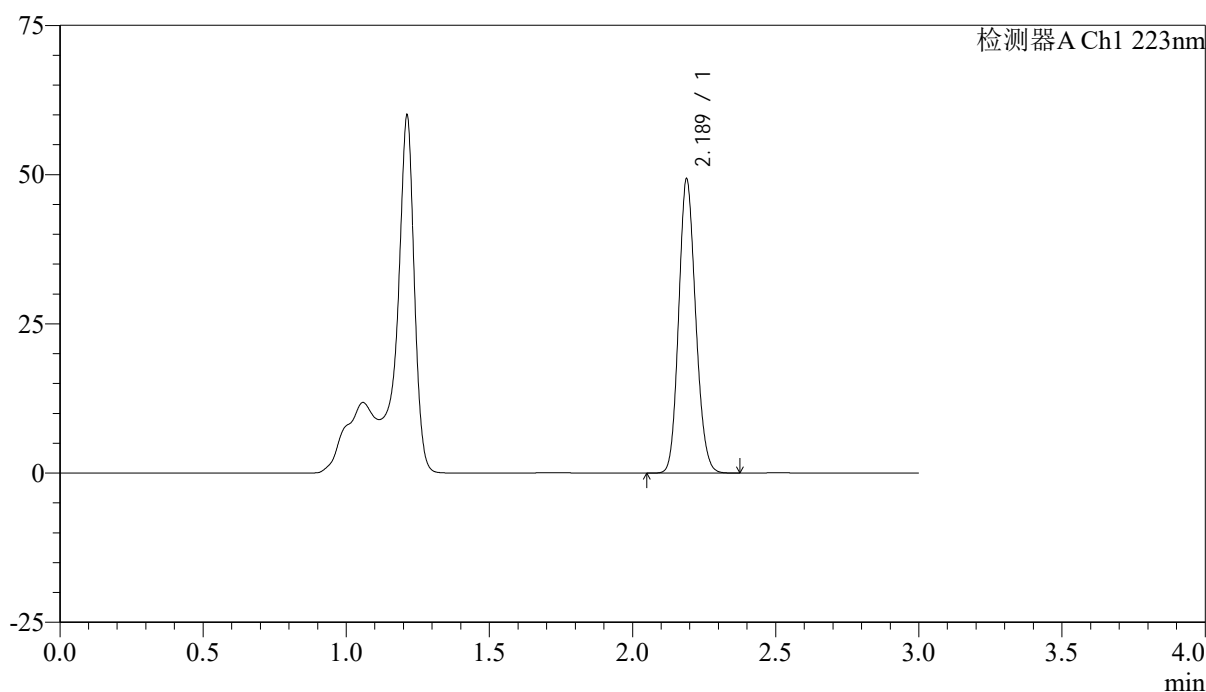
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.189	203591	100.000	49229	6451	1.140	--
总计		203591	100.000	49229			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-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 - 27-6/30-36-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:35:15

实验者: jiangjinwei

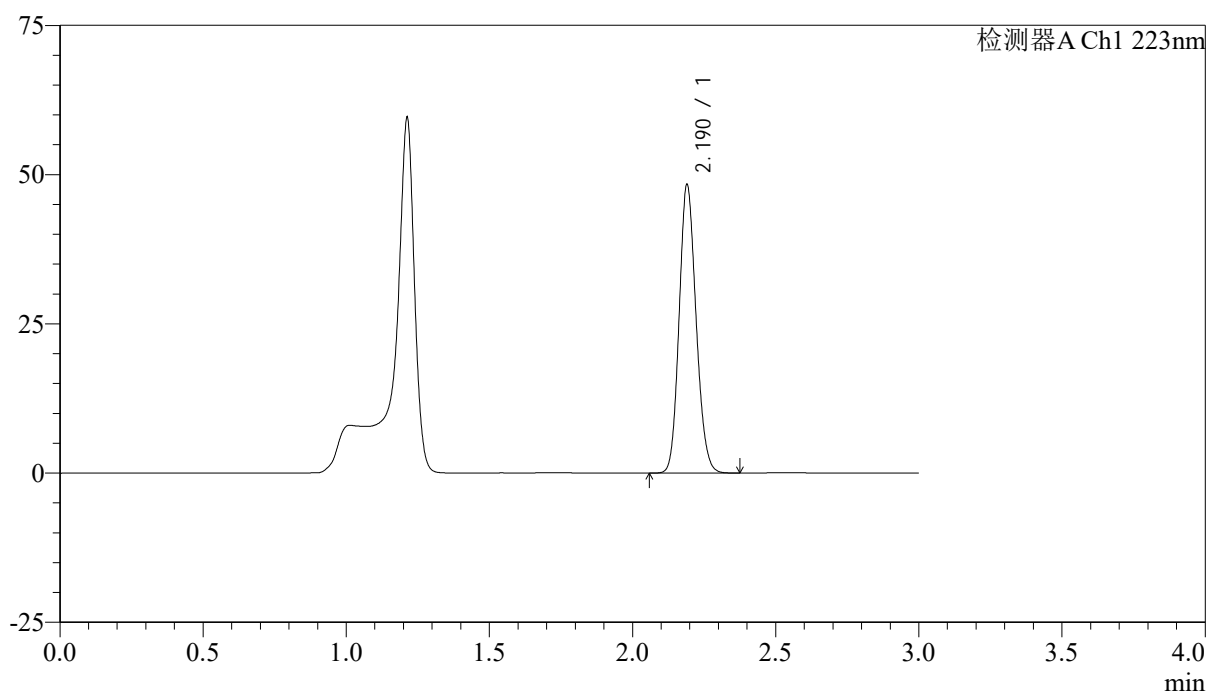
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.190	199190	100.000	48166	6505	1.142	--
总计		199190	100.000	48166			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-37-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:38:38

实验者: jiangjinwei

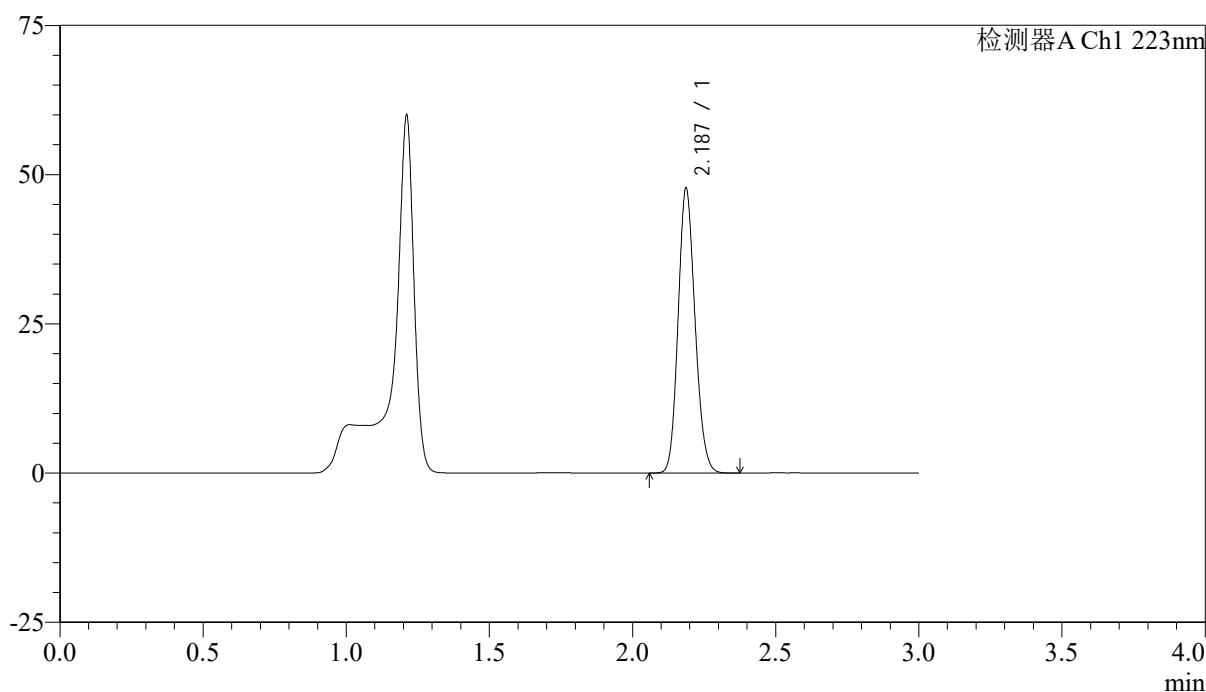
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	196460	100.000	47646	6499	1.140	--
总计		196460	100.000	47646			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 27-6/30-38-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 15:42:00

实验者: jiangjinwei

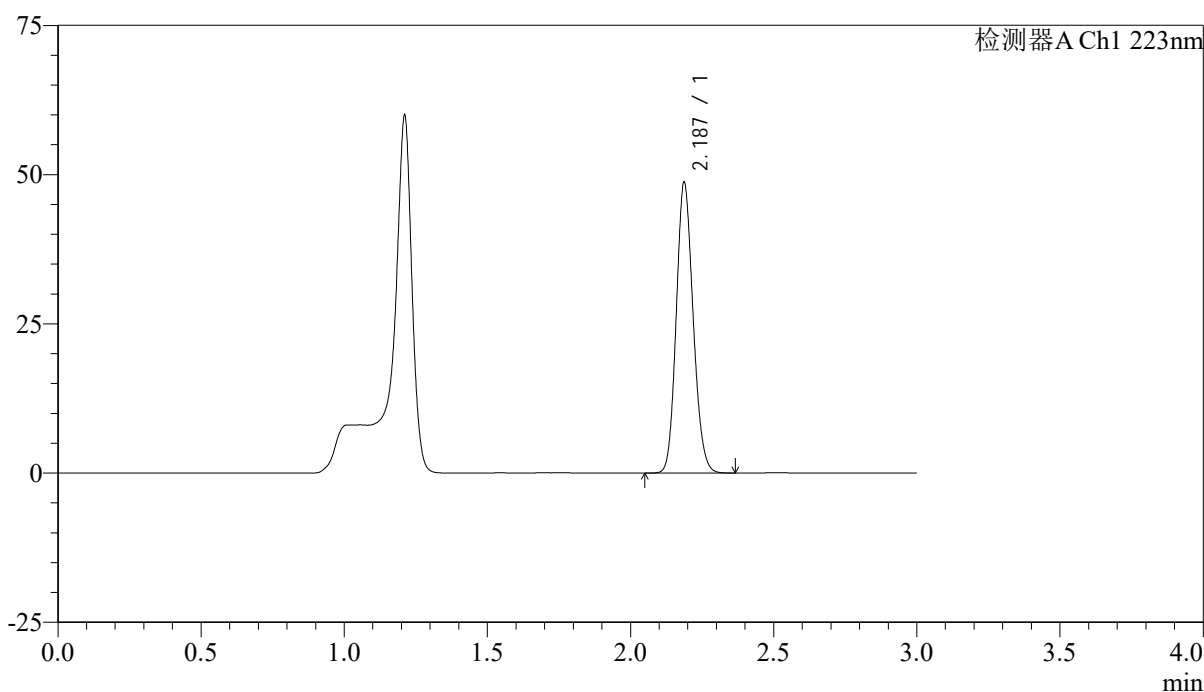
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	200299	100.000	48652	6513	1.139	--
总计		200299	100.000	48652			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

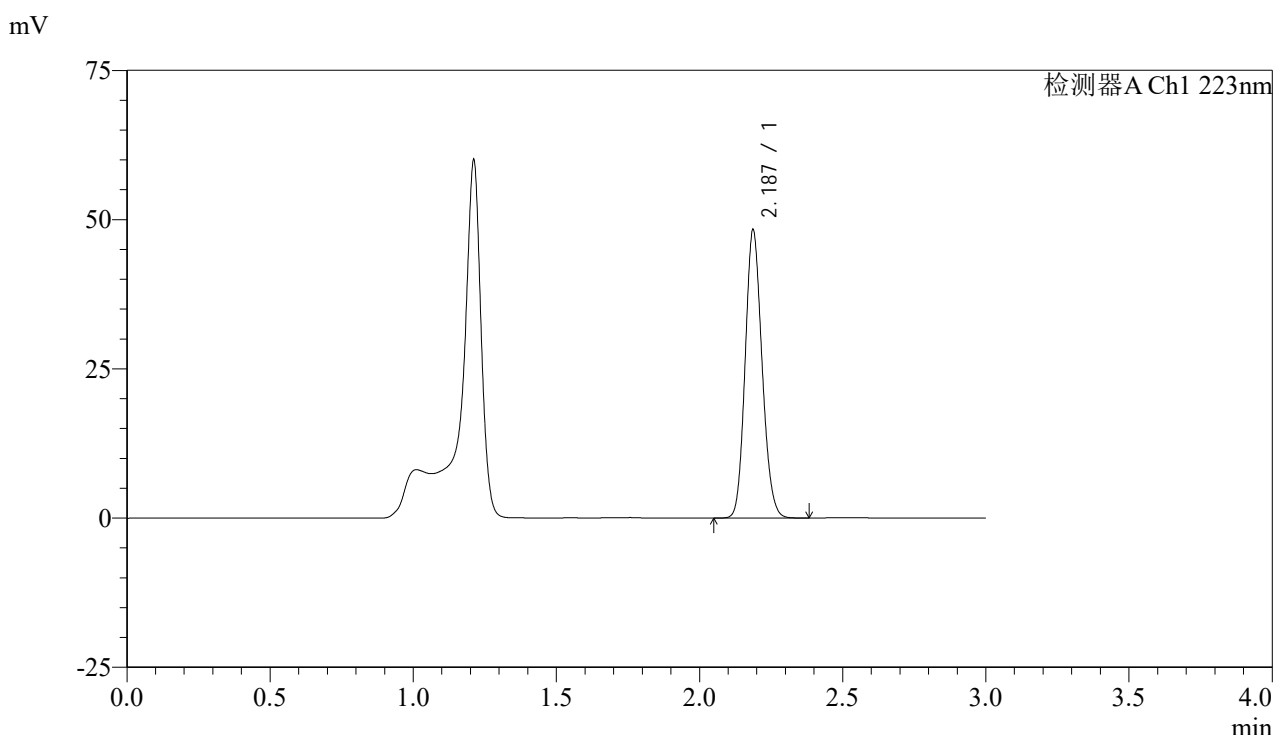


SMF-4106

<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 - 27-6/30-39-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:45:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	198636	100.000	48204	6509	1.139	--
总计		198636	100.000	48204			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

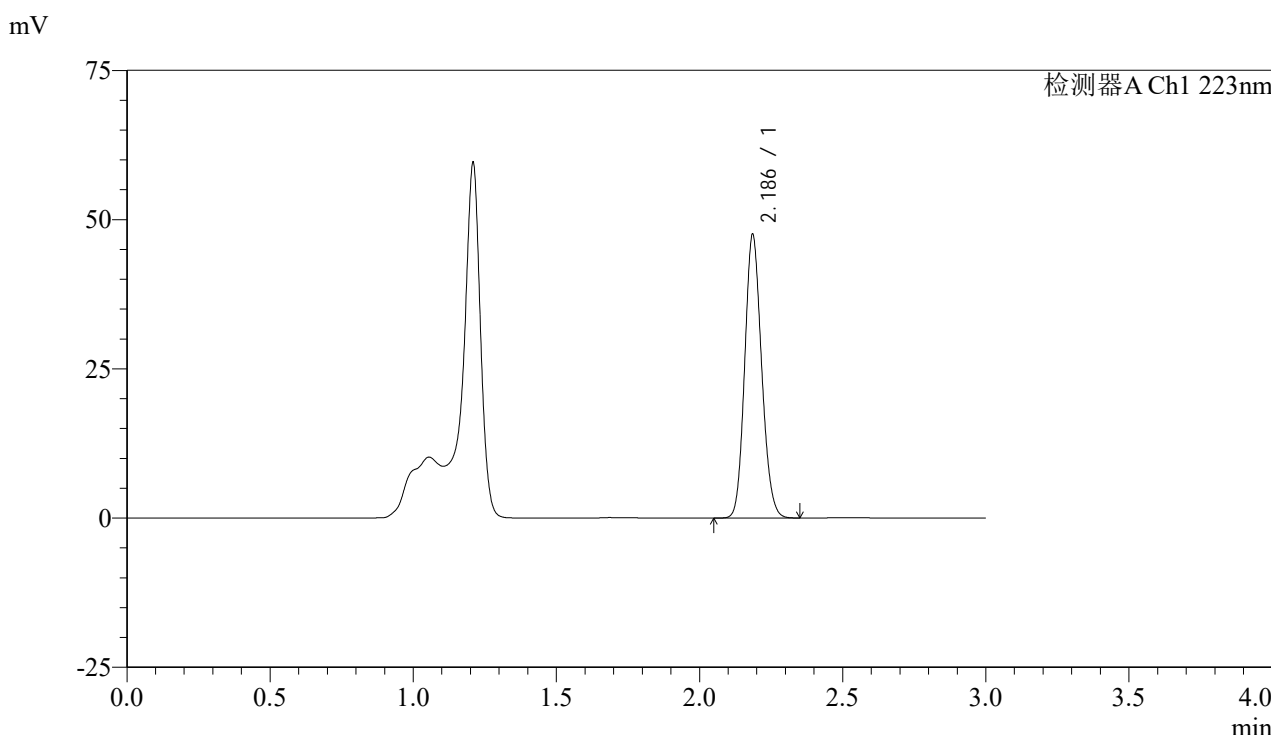


SMF-4106

<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 - 27-6/30-40-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:48:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	195659	100.000	47234	6488	1.137	--
总计		195659	100.000	47234			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

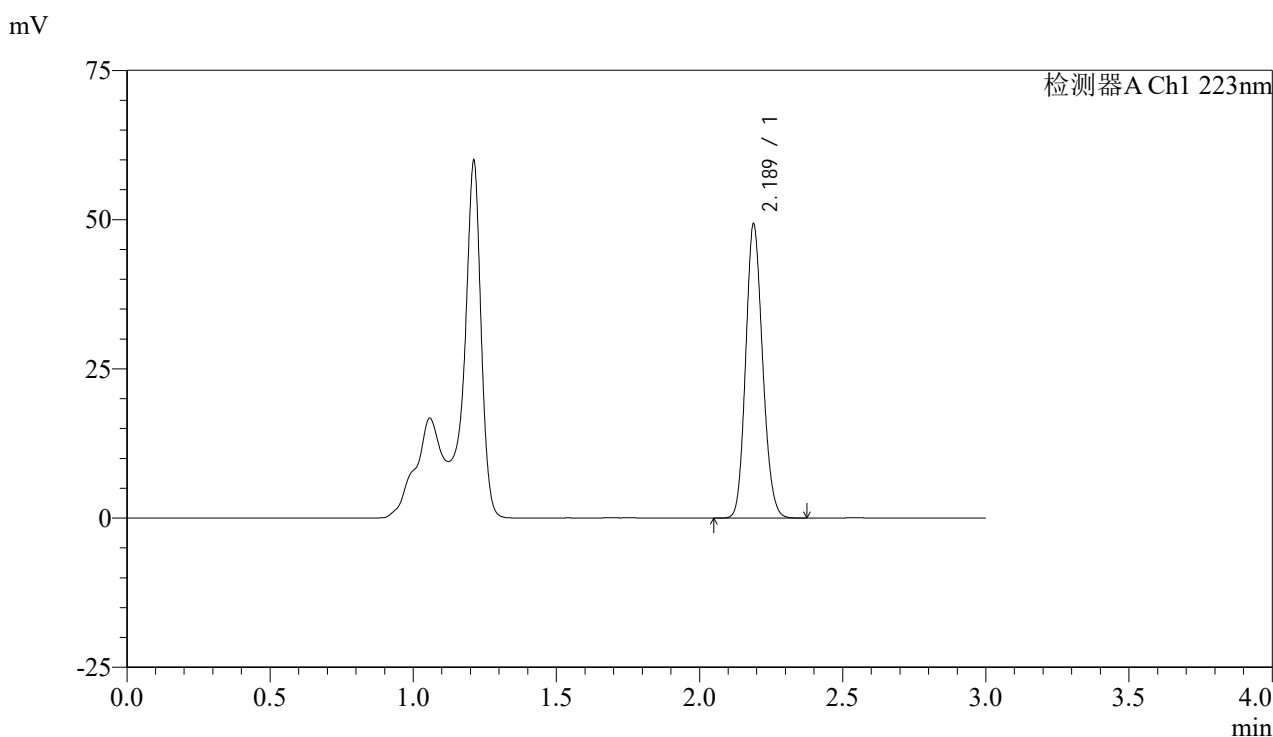


SMF-4106

<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 - 27-6/30-41-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:52:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.189	203209	100.000	49231	6478	1.140	--
总计		203209	100.000	49231			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

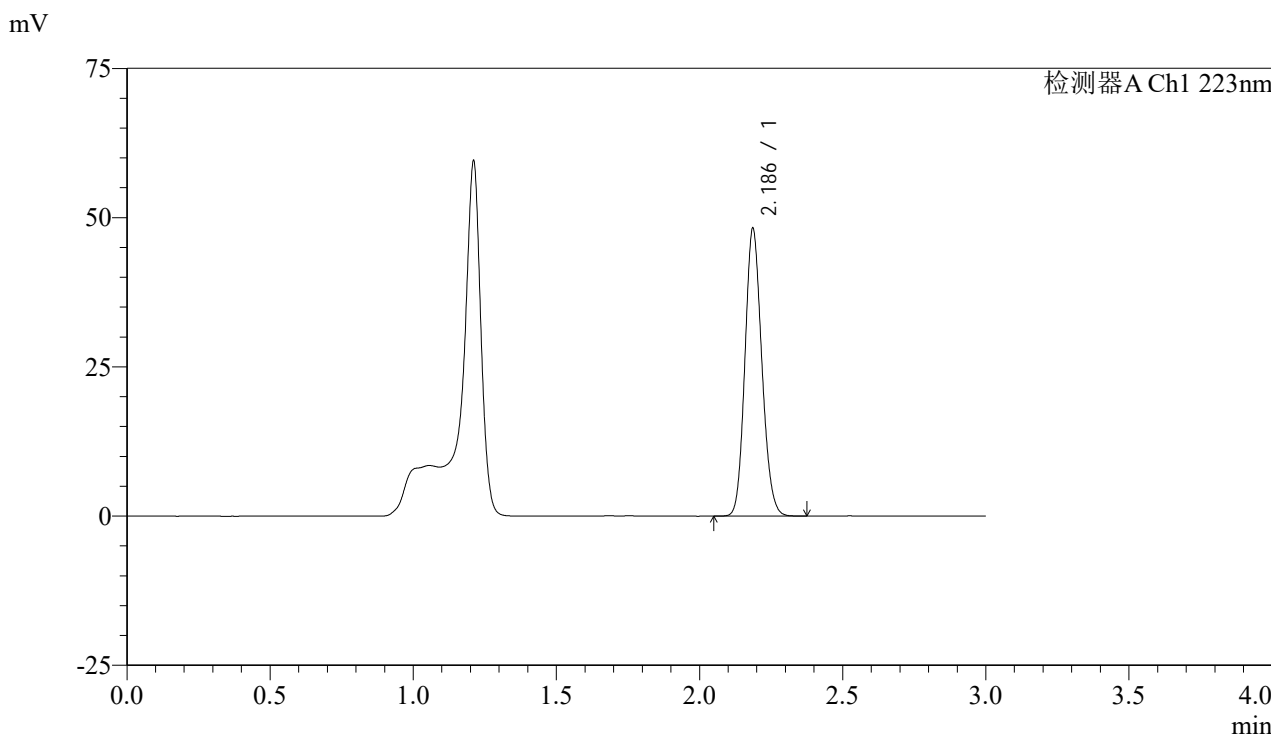


SMF-4106

<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 - 27-6/30-42-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:55:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	198398	100.000	48043	6503	1.139	--
总计		198398	100.000	48043			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

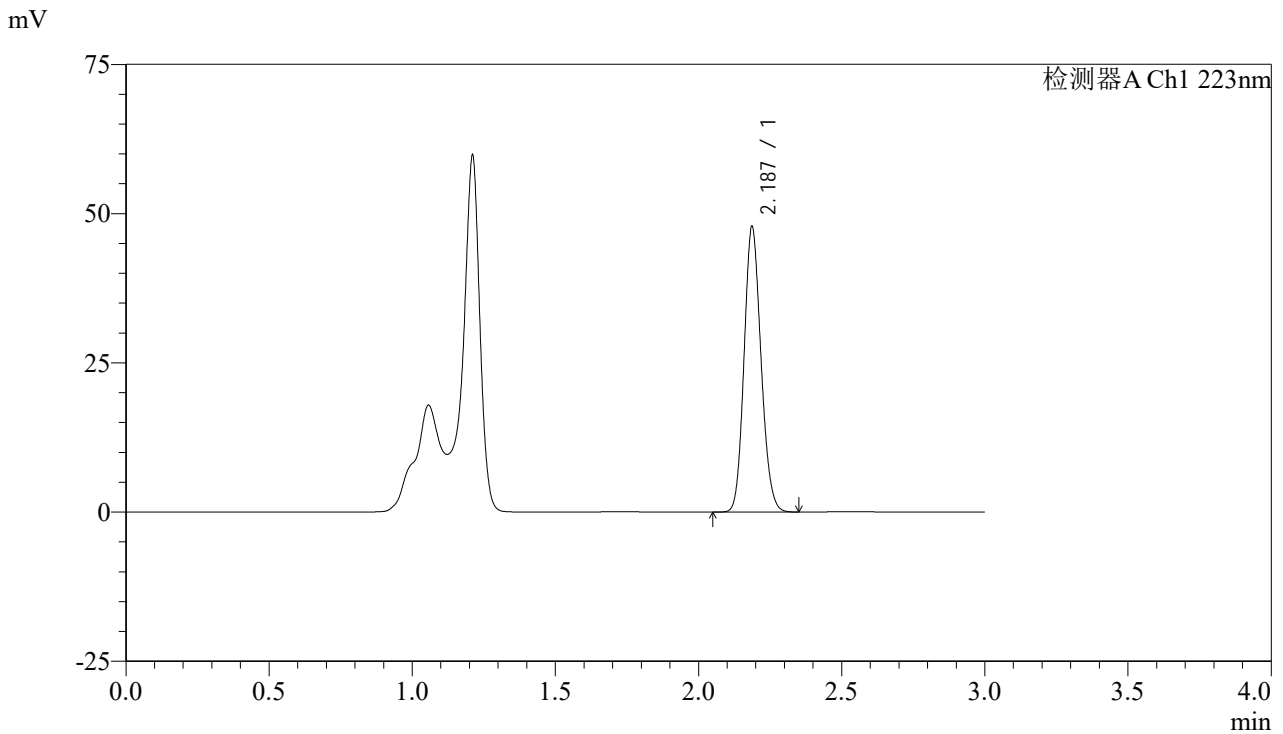


SMF-4106

<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 - 27-6/30-43-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 15:58:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	197242	100.000	47735	6470	1.139	--
总计		197242	100.000	47735			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-44-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 16:02:13

实验者: jiangjinwei

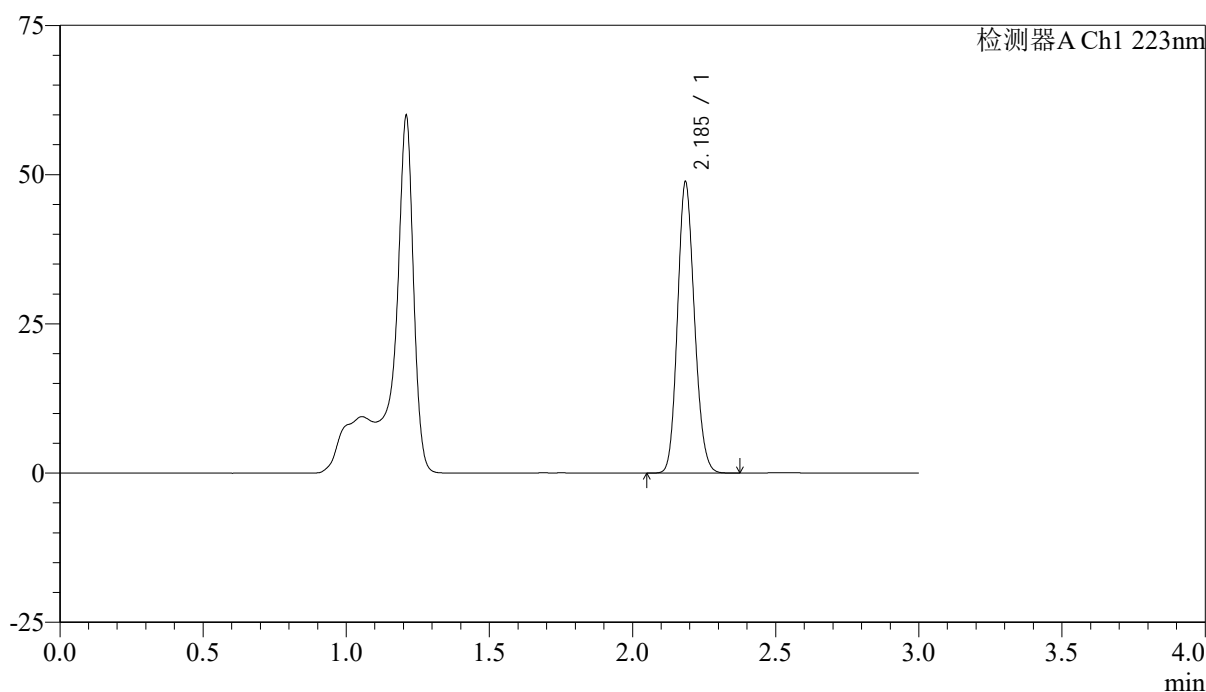
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:11:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200987	100.000	48374	6484	1.140	--
总计		200987	100.000	48374			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

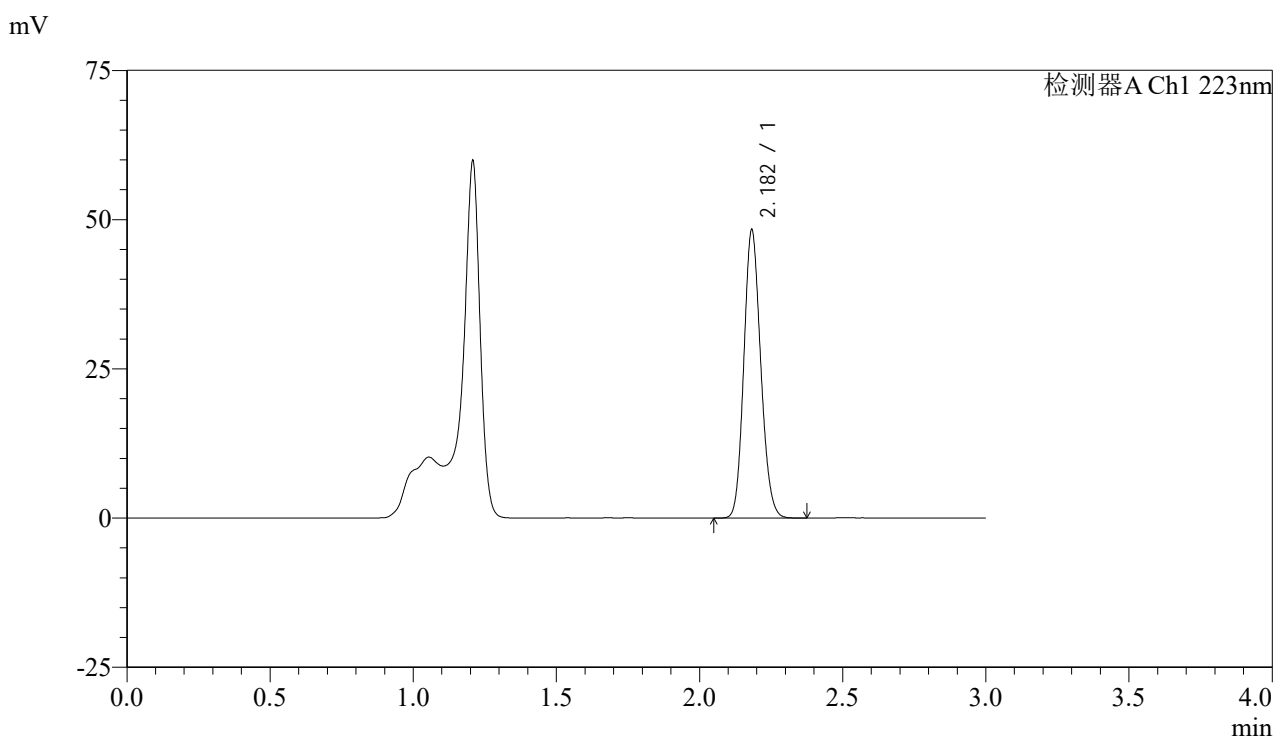


SMF-4106

<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 - 27-6/30-45-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:05:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	198779	100.000	48136	6483	1.140	--
总计		198779	100.000	48136			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

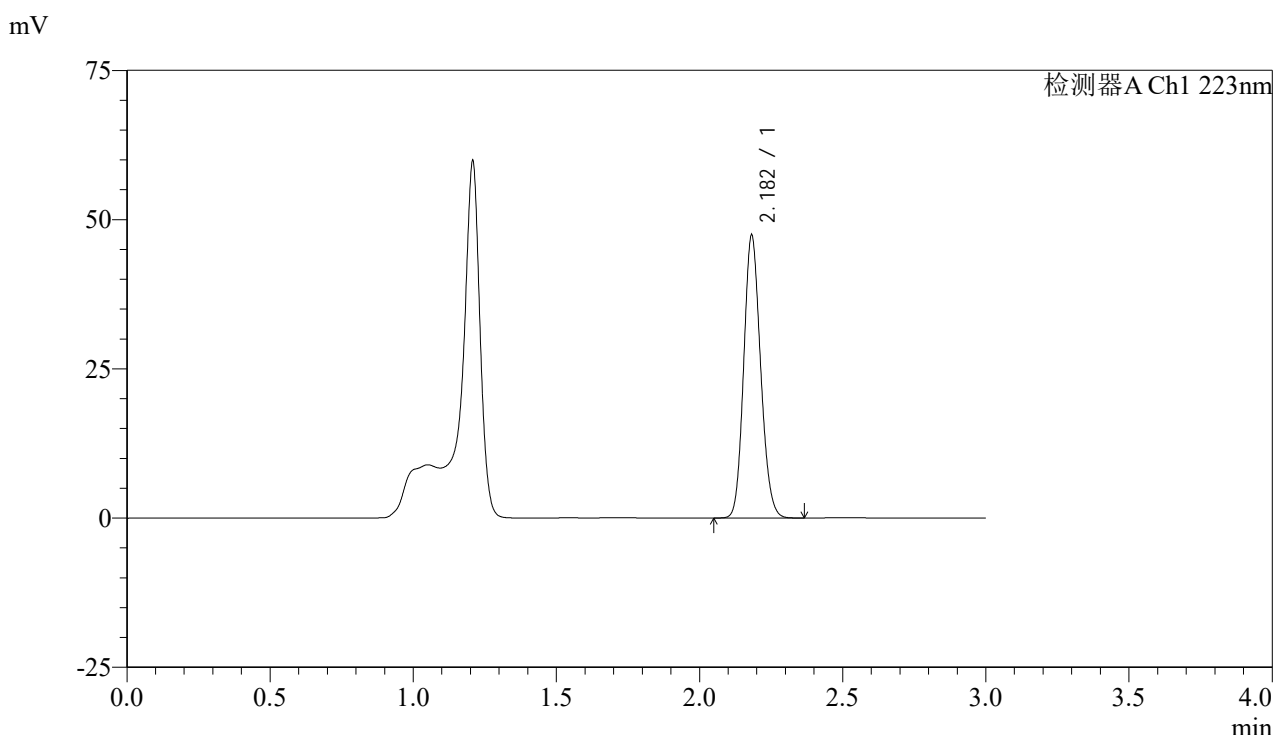


SMF-4106

<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 - 27-6/30-46-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:08:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	195041	100.000	47279	6481	1.141	--
总计		195041	100.000	47279			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

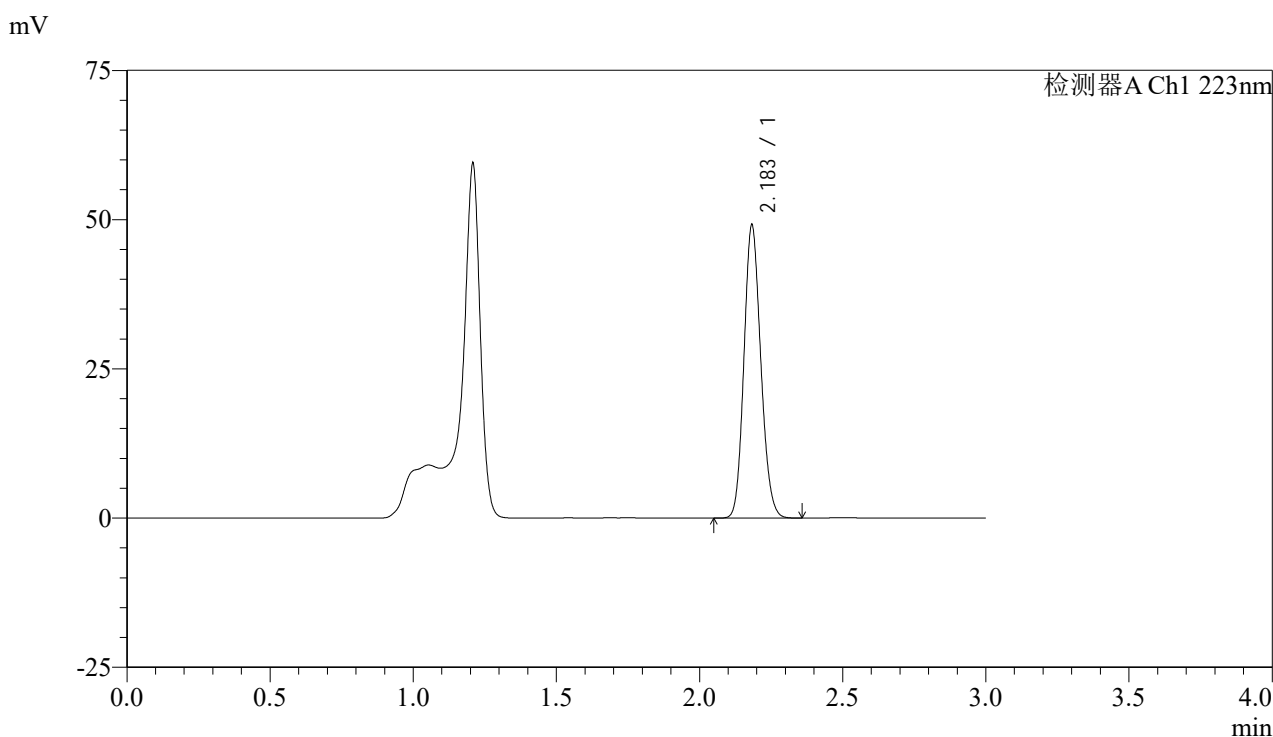


SMF-4106

<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 - 27-6/30-47-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:12:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	201593	100.000	48889	6517	1.140	--
总计		201593	100.000	48889			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

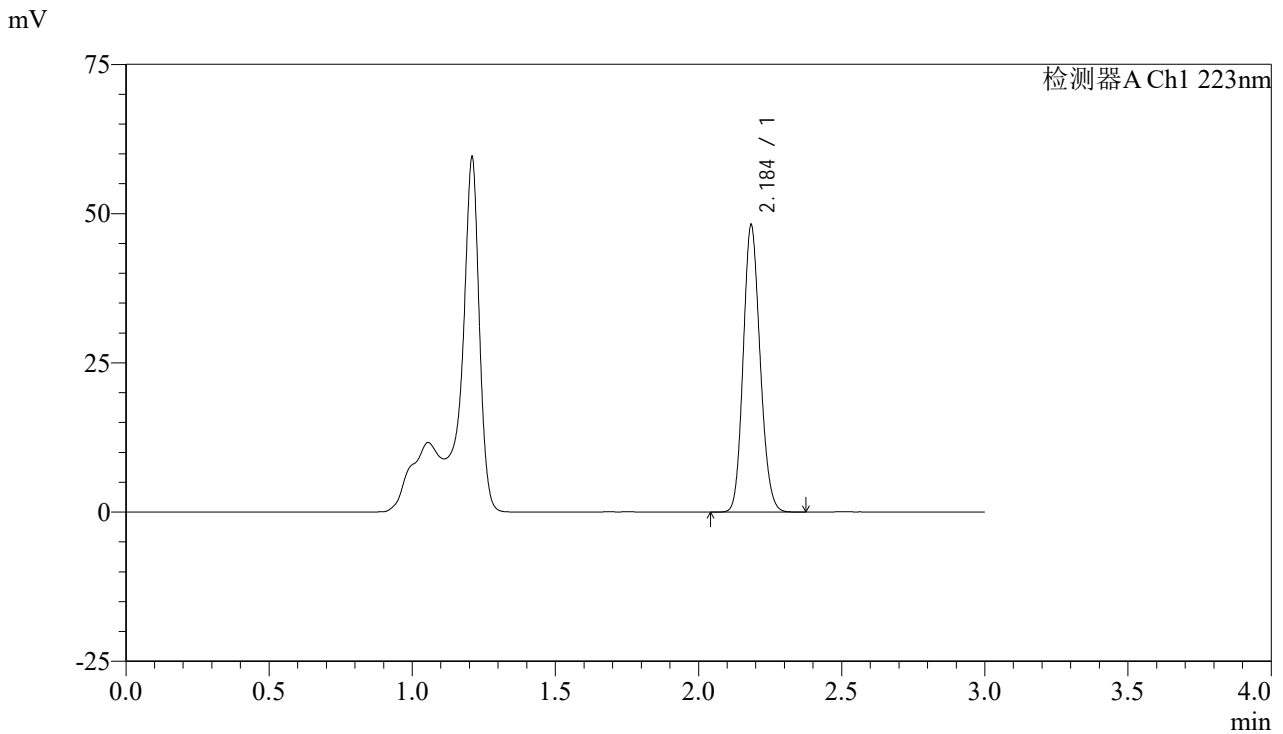


SMF-4106

<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 - 27-6/30-48-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198241	100.000	47674	6479	1.141	--
总计		198241	100.000	47674			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



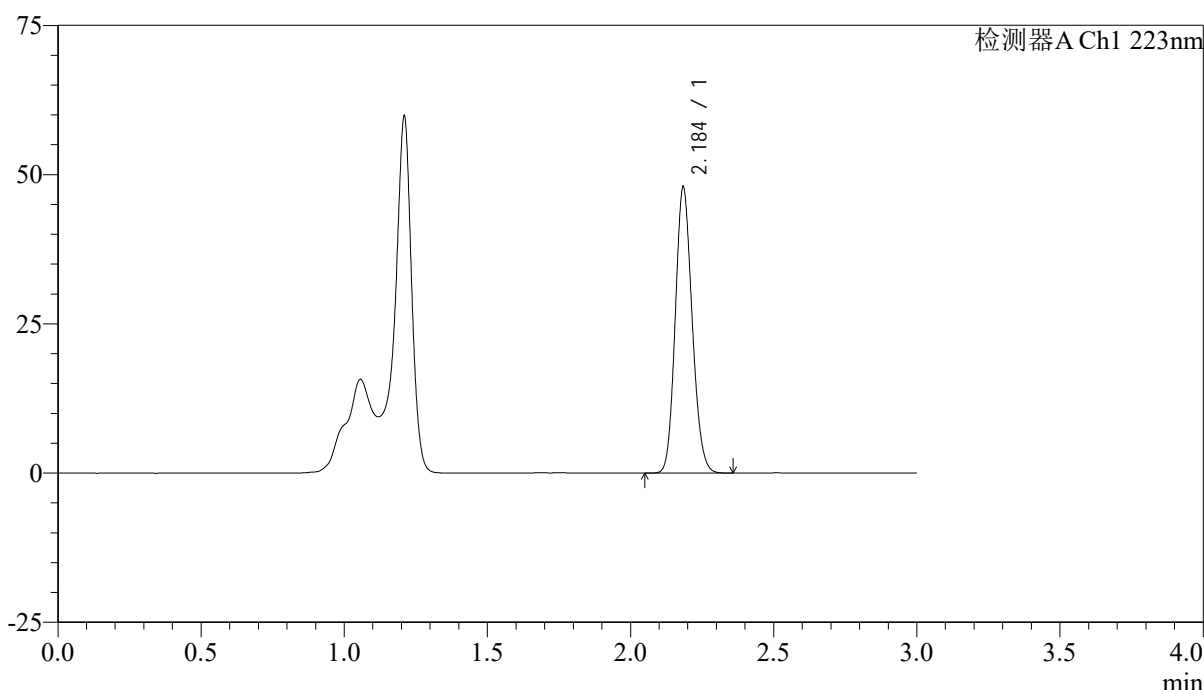
SMF-4106

<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 - 27-6/30-49-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:19:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	197130	100.000	47431	6494	1.142	--
总计		197130	100.000	47431			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

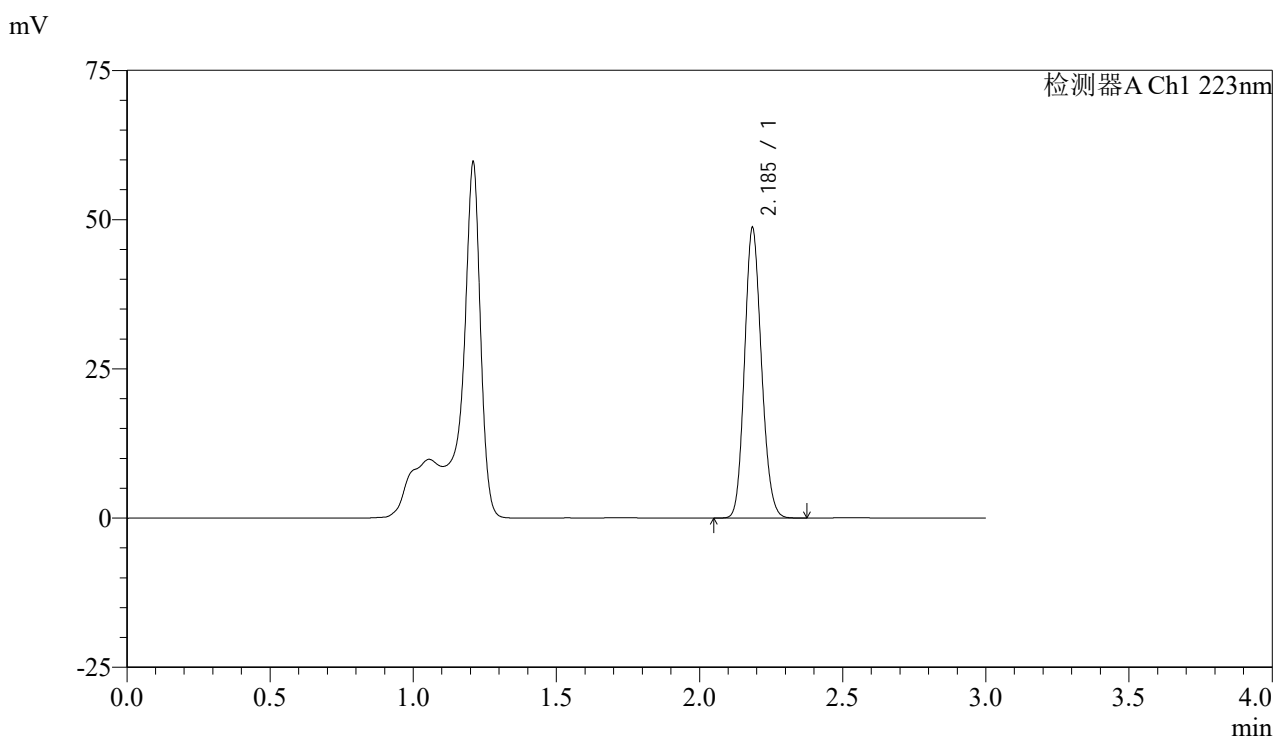


SMF-4106

<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 - 27-6/30-50-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:22:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200393	100.000	48219	6480	1.140	--
总计		200393	100.000	48219			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

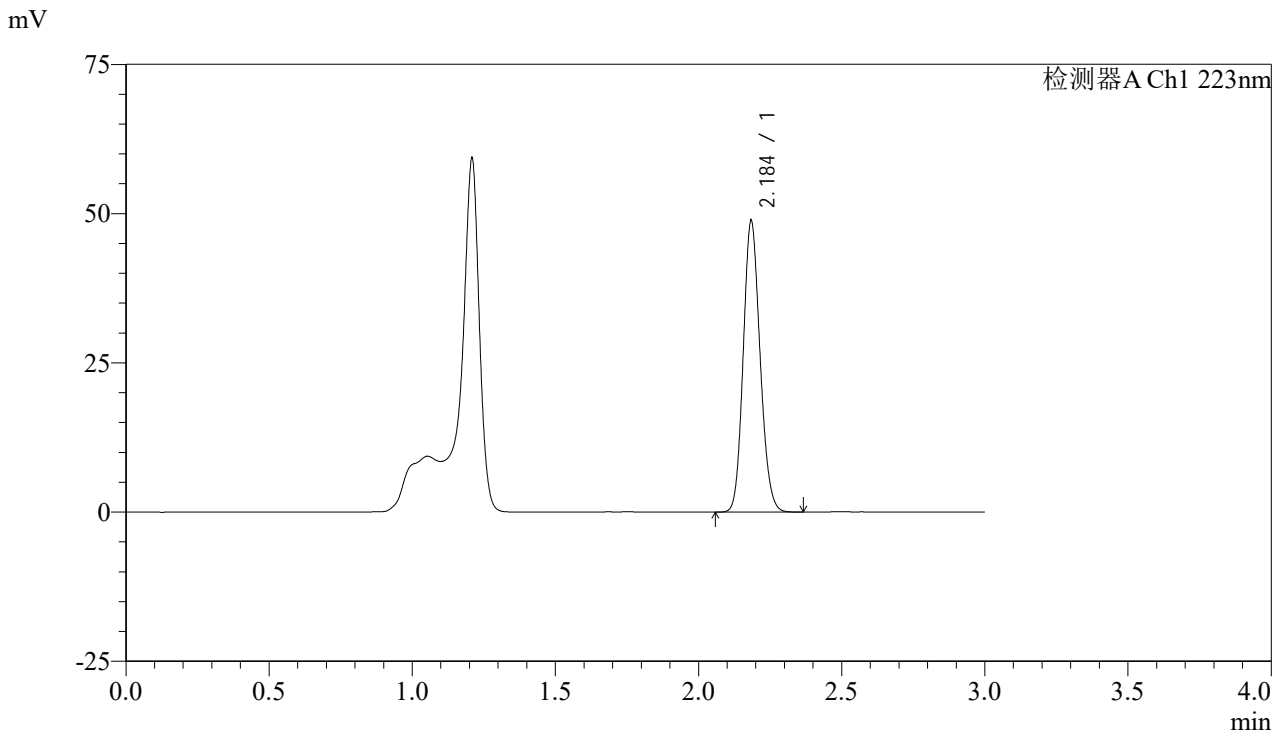


SMF-4106

<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 - 27-6/30-51-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:25:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	200291	100.000	48362	6533	1.140	--
总计		200291	100.000	48362			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

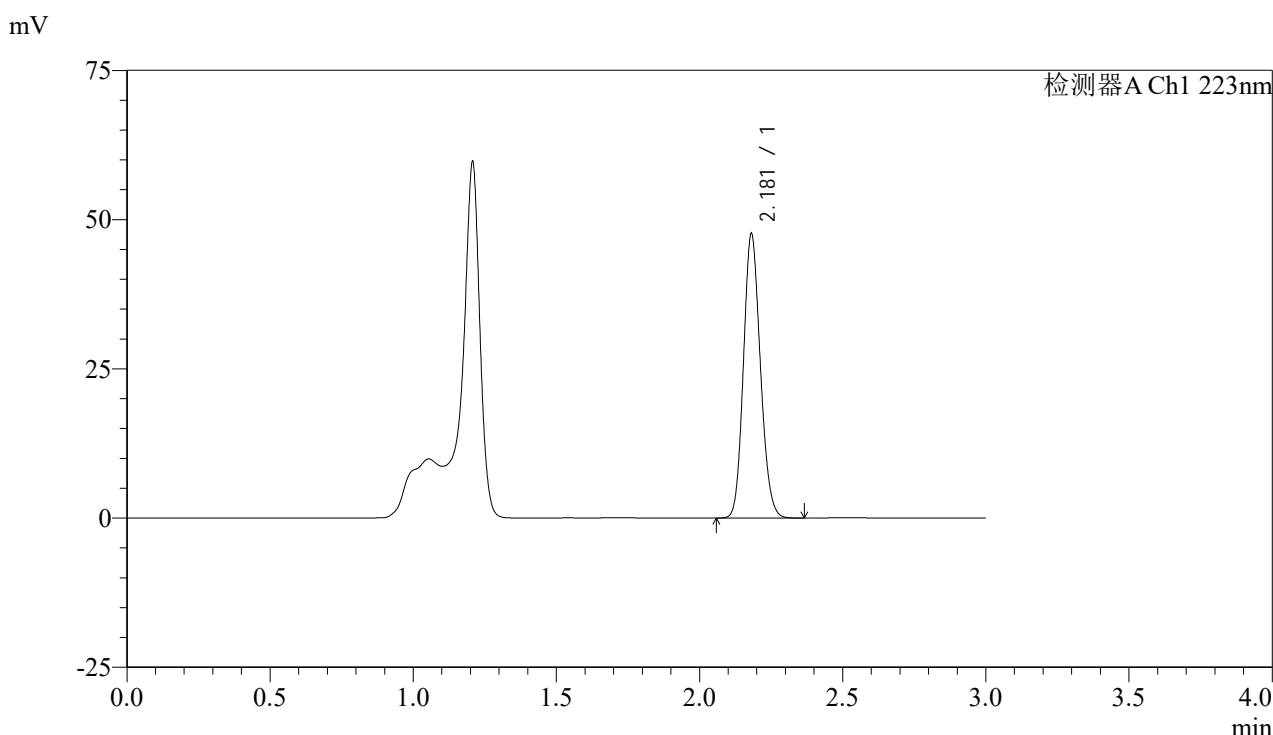


SMF-4106

<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 - 27-6/30-52-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:29:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	196424	100.000	47618	6452	1.141	--
总计		196424	100.000	47618			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

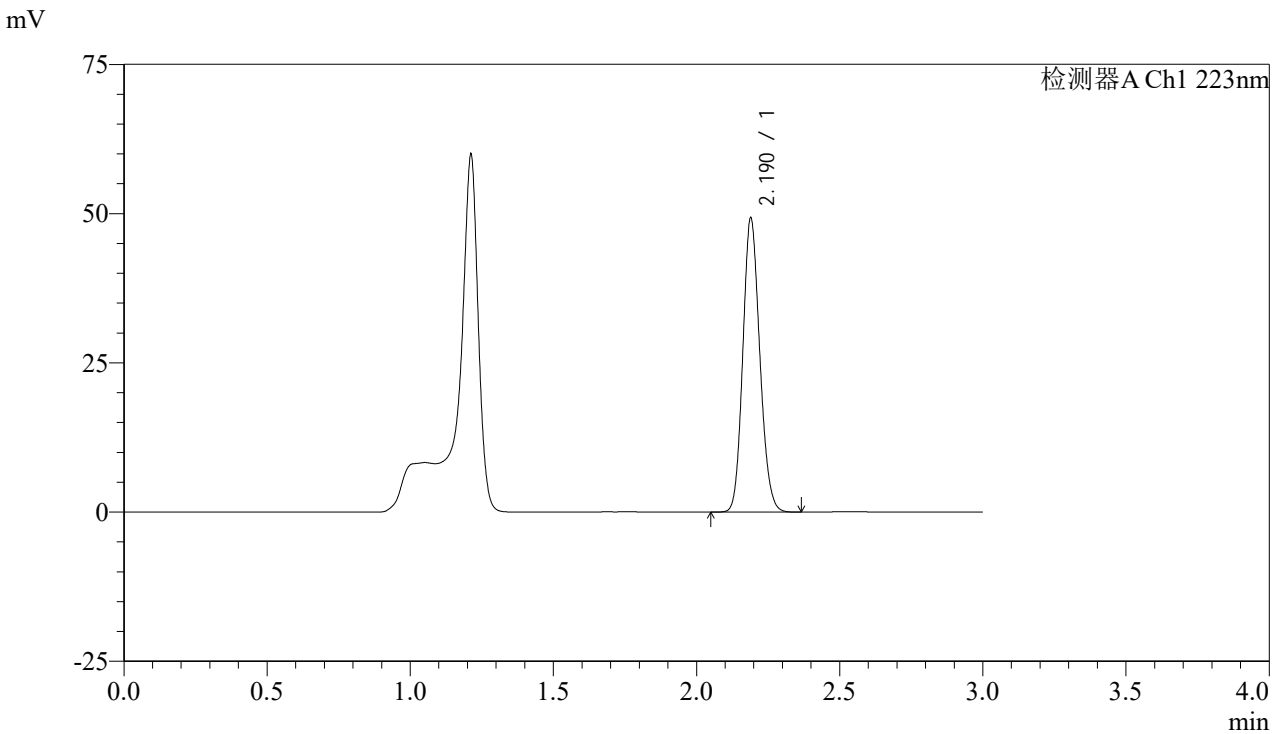


SMF-4106

<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 - 27-6/30-53-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:32:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.190	203477	100.000	49215	6470	1.140	--
总计		203477	100.000	49215			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

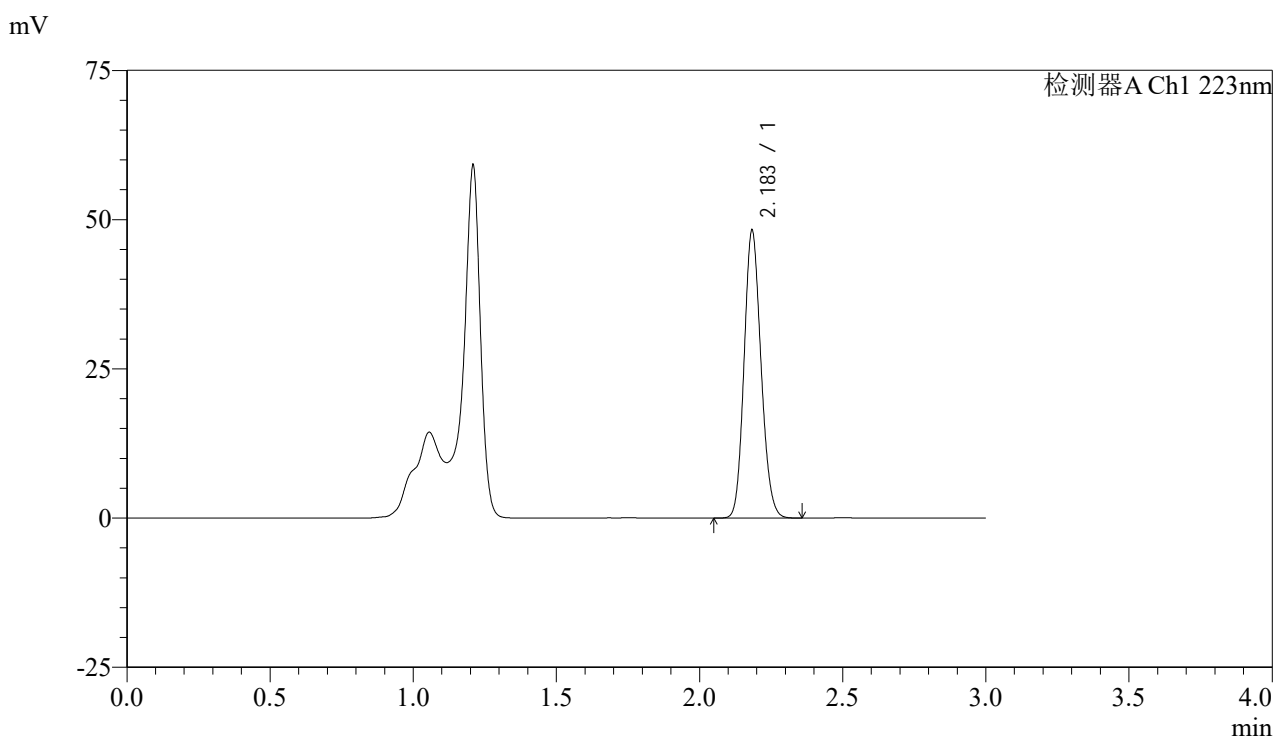


SMF-4106

<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 - 27-6/30-54-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:36:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	198882	100.000	47877	6459	1.141	--
总计		198882	100.000	47877			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

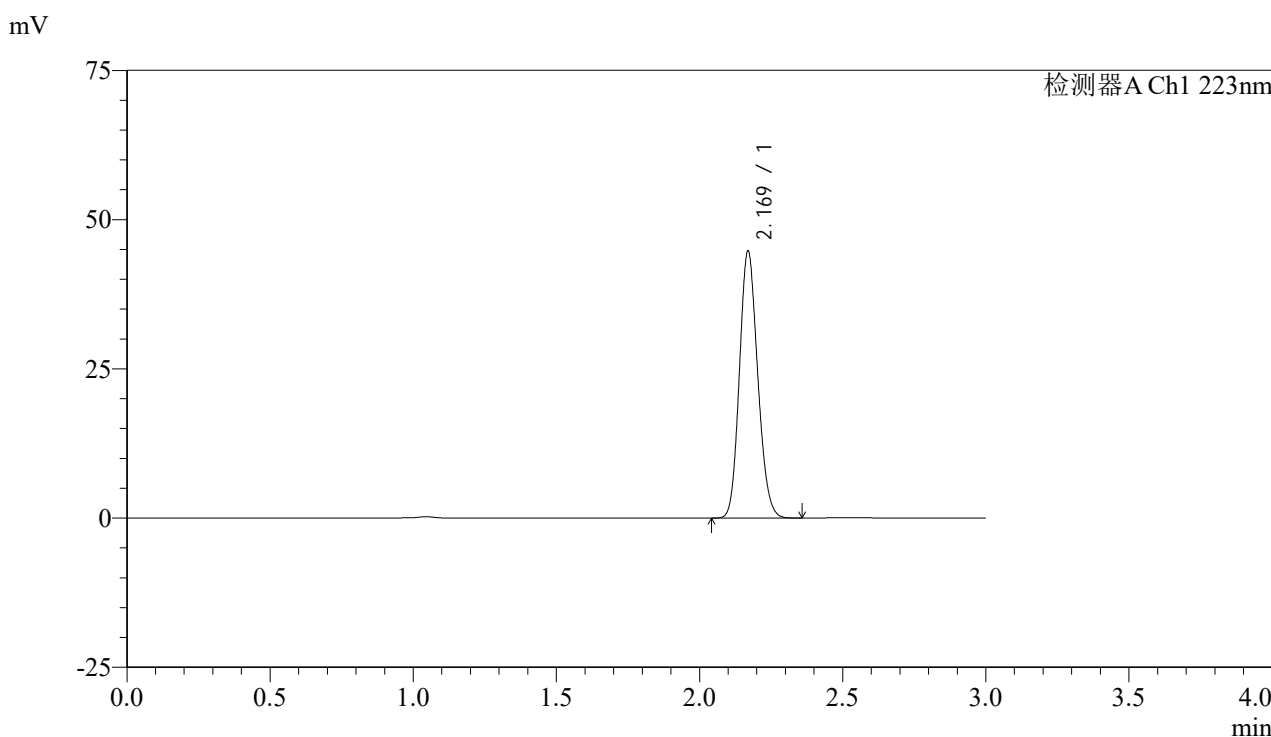


SMF-4106

<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 - 27-6/30-55-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:39:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	198969	100.000	44531	5453	1.146	--
总计		198969	100.000	44531			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

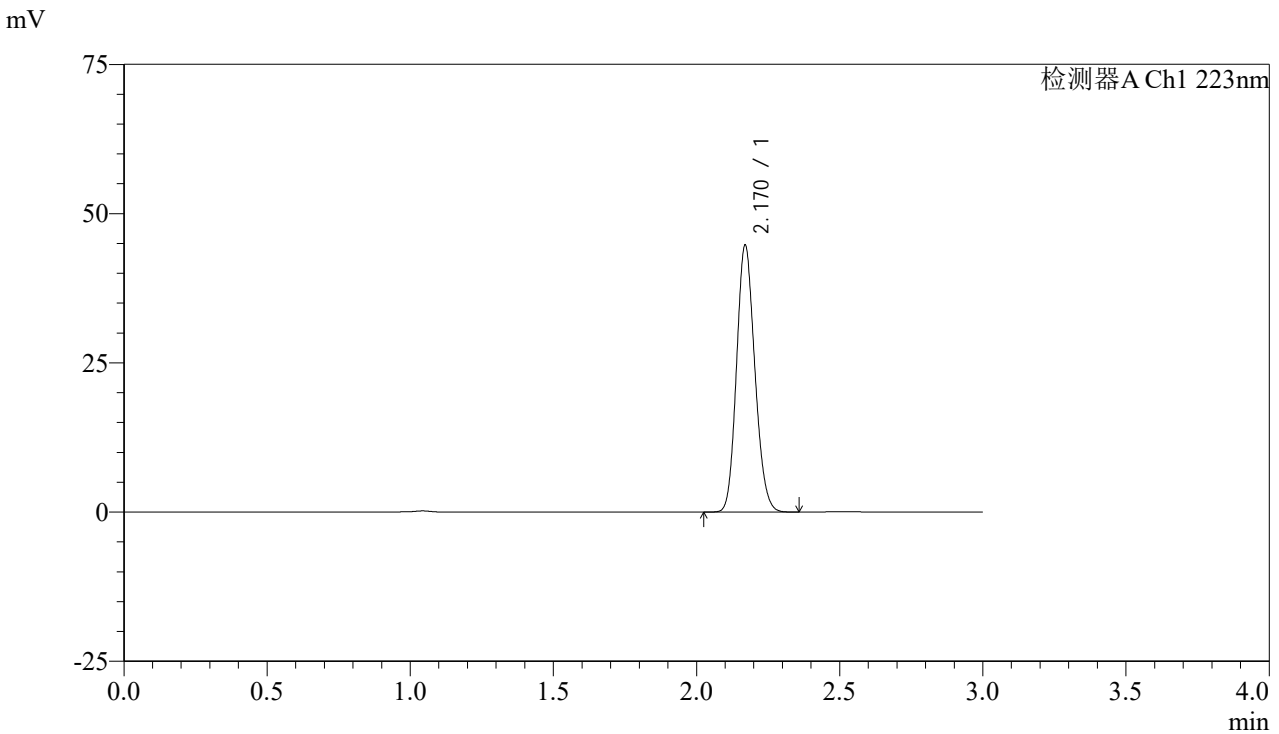


SMF-4106

<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 - 27-6/30-56-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:42:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:11:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	198995	100.000	44587	5454	1.147	--
总计		198995	100.000	44587			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

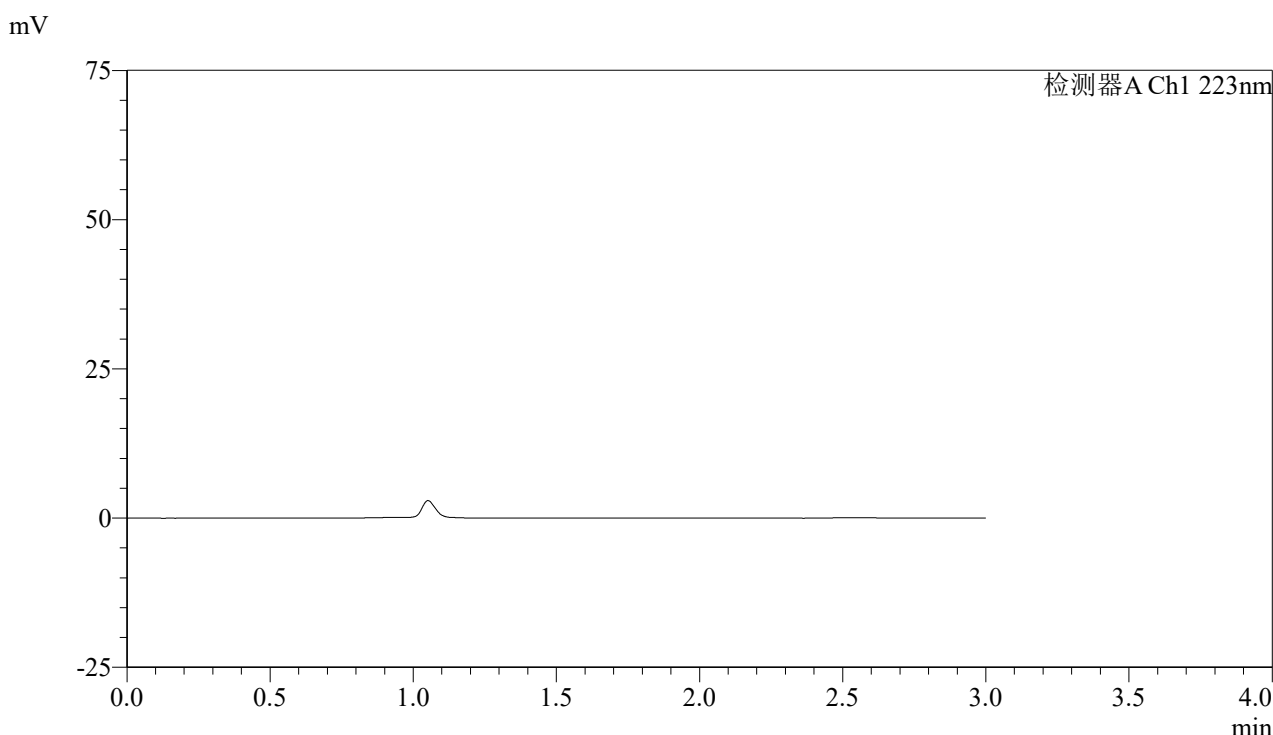


SMF-4106

<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 - 27-6/30-57-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:46:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 溶剂

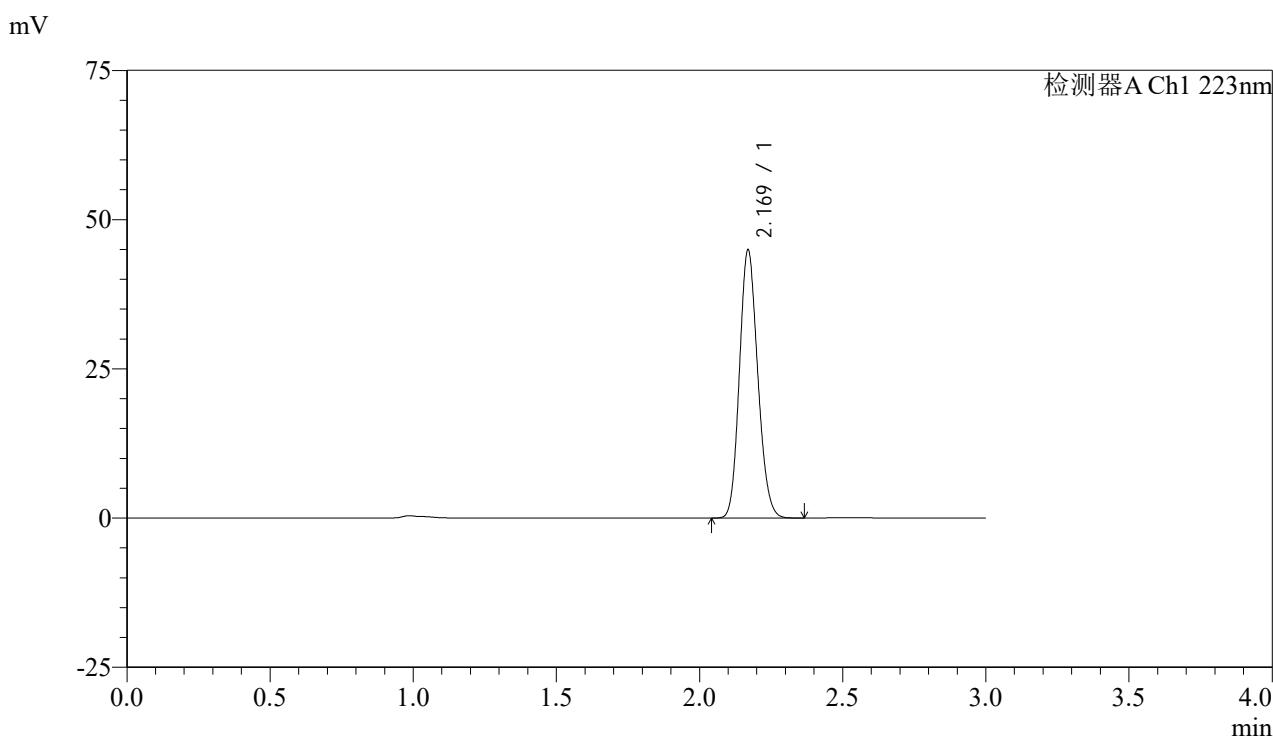


SMF-4106

<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 - 27-6/30-58-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:49:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	200165	100.000	44746	5438	1.147	--
总计		200165	100.000	44746			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

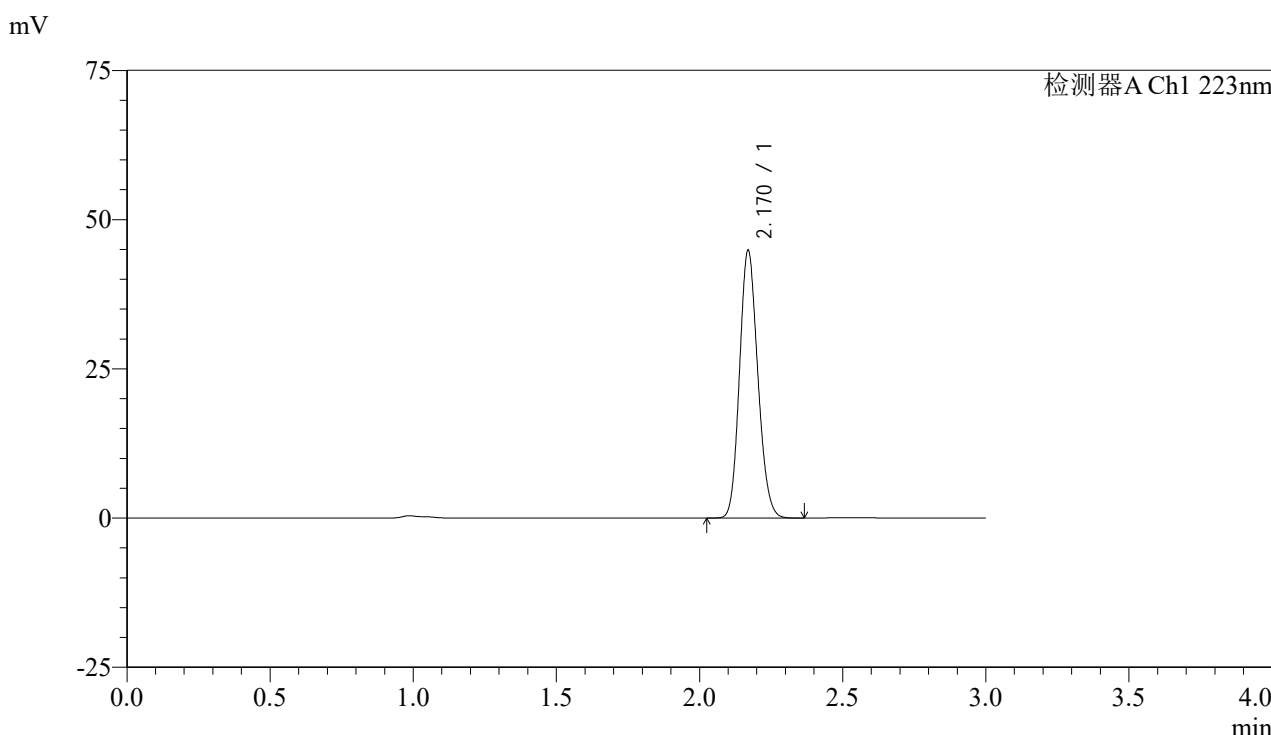


SMF-4106

<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 - 27-6/30-59-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:53:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	199475	100.000	44696	5457	1.147	--
总计		199475	100.000	44696			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

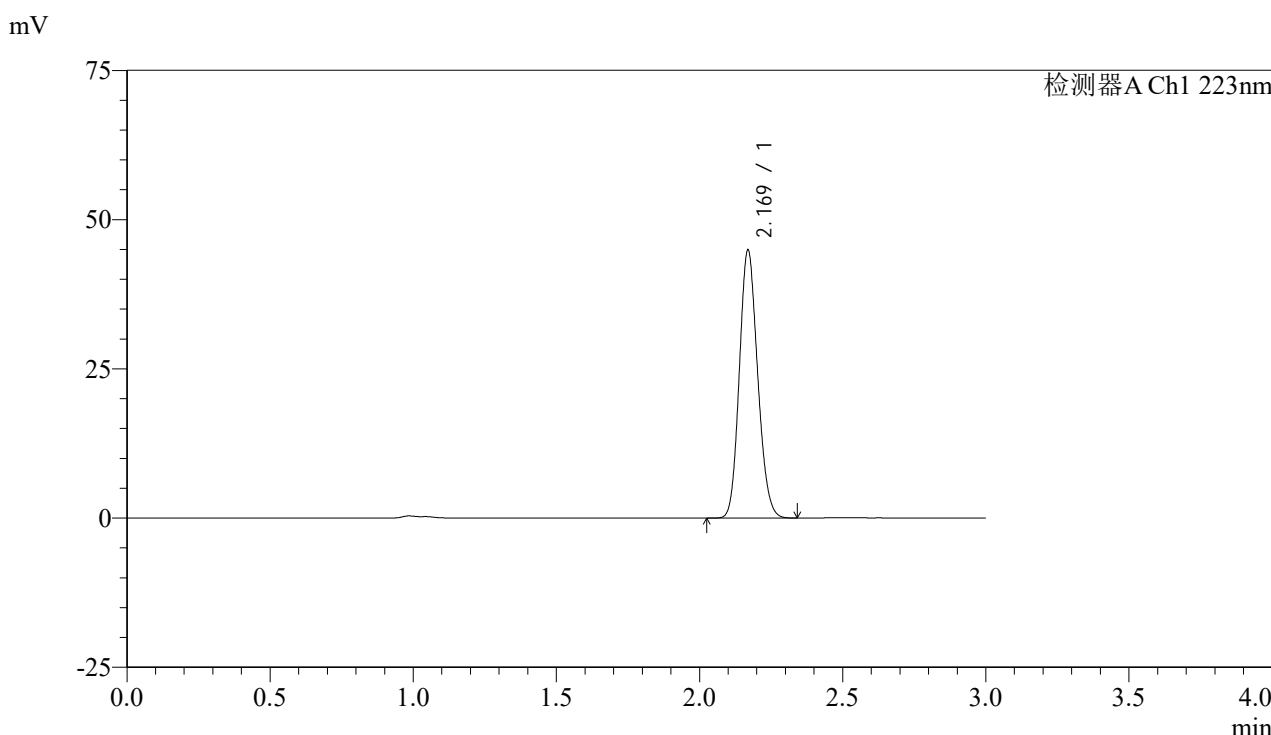


SMF-4106

<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 - 27-6/30-60-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 16:56:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.169	199772	100.000	44685	5449	1.146	--
总计		199772	100.000	44685			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

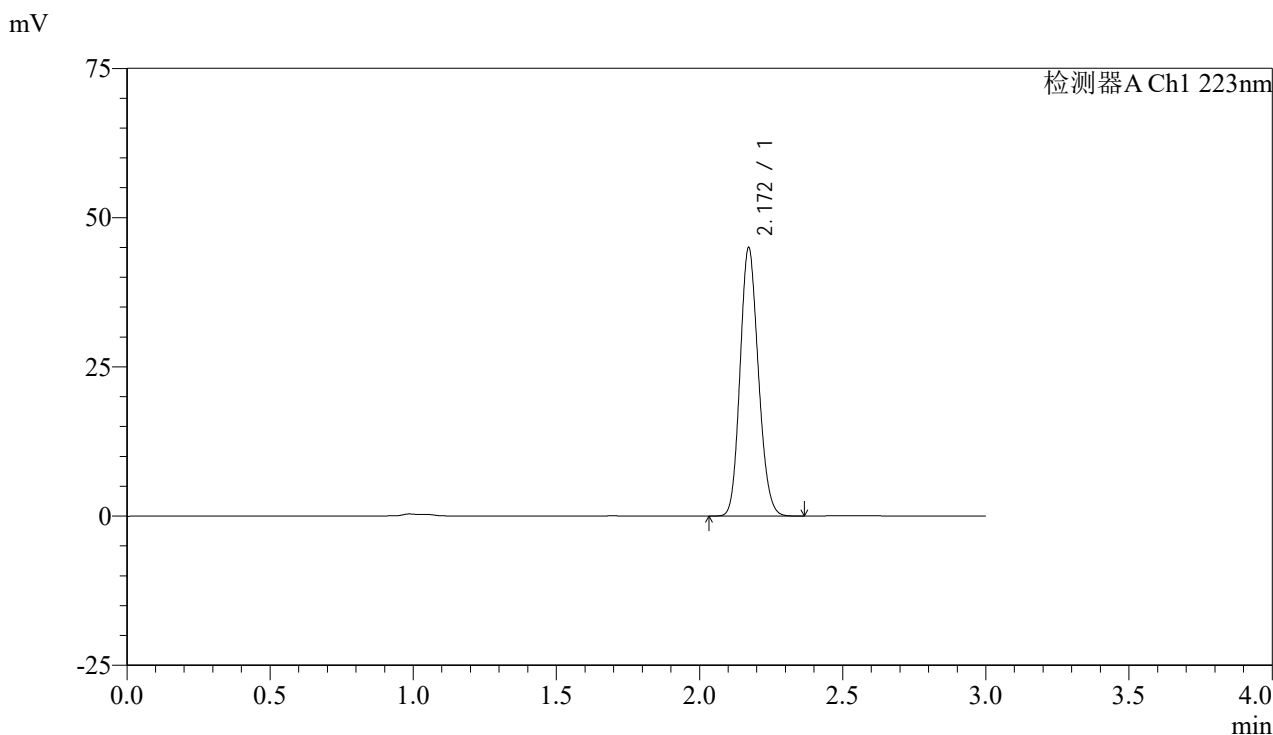


SMF-4106

<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 - 27-6/30-61-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	199950	100.000	44959	5468	1.144	--
总计		199950	100.000	44959			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

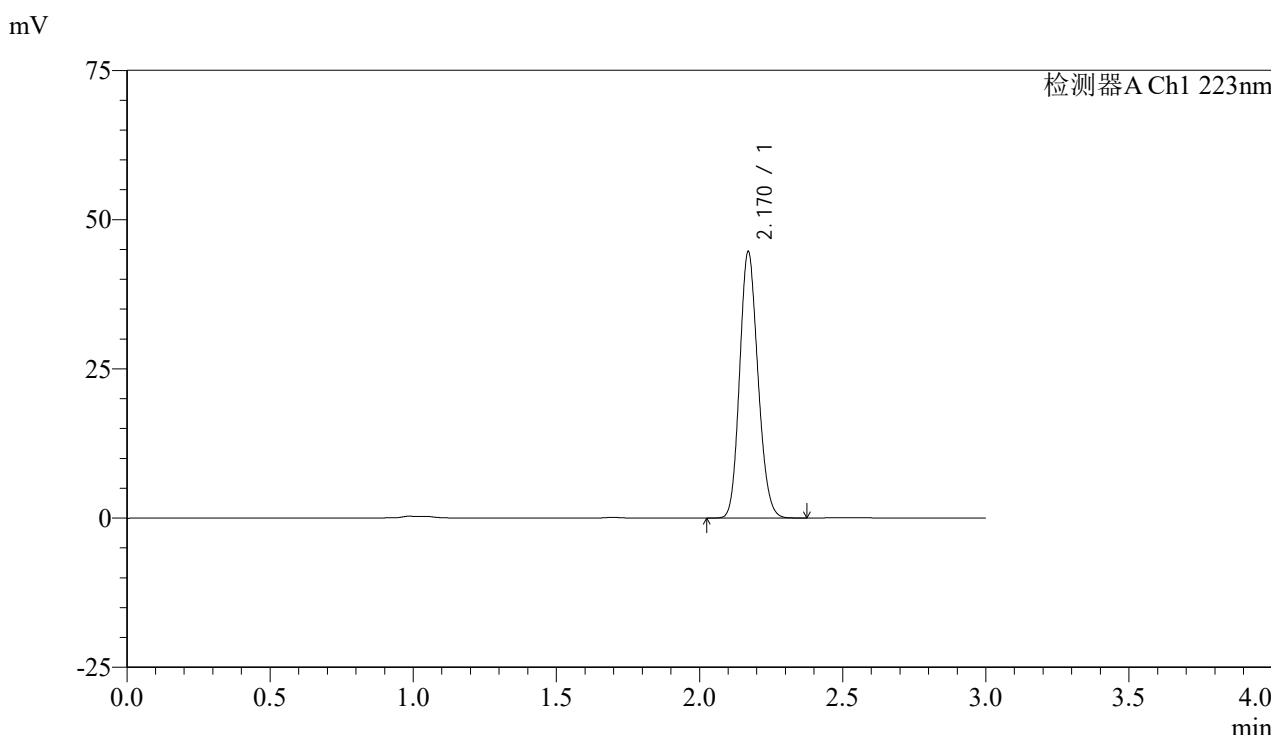


SMF-4106

<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 - 27-6/30-62-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:03:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	198651	100.000	44540	5446	1.148	--
总计		198651	100.000	44540			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-6/30-63-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 17:06:36

实验者: jiangjinwei

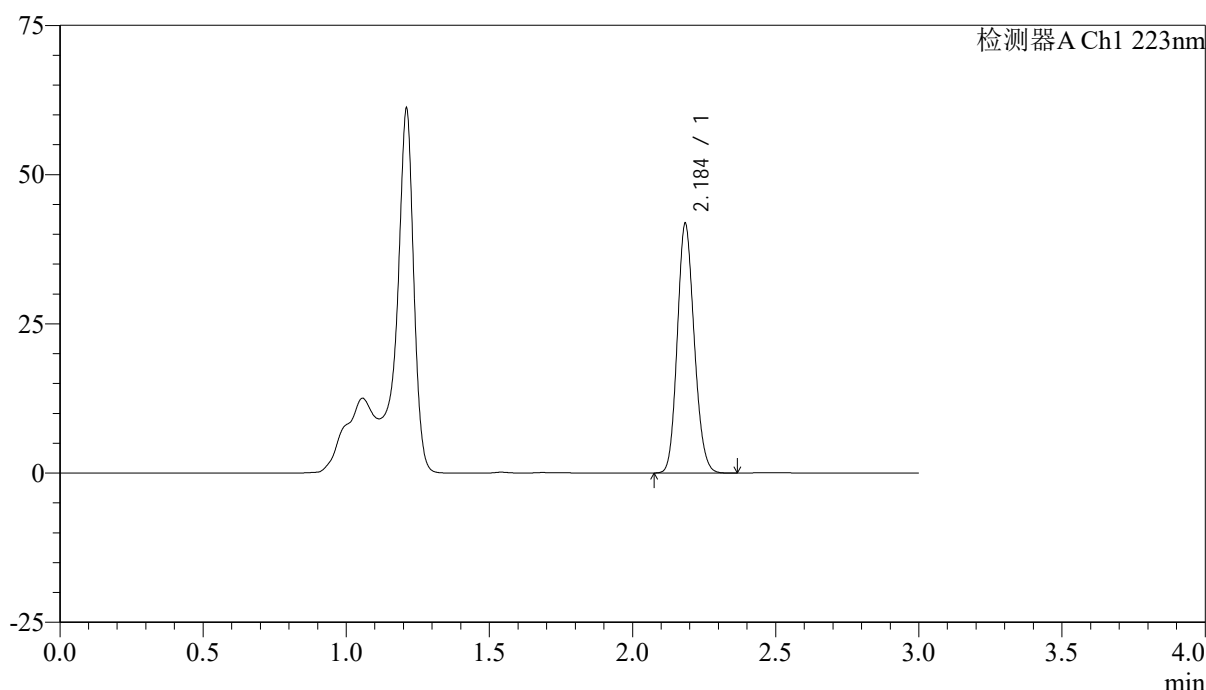
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:12:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	172189	100.000	41345	6463	1.143	--
总计		172189	100.000	41345			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

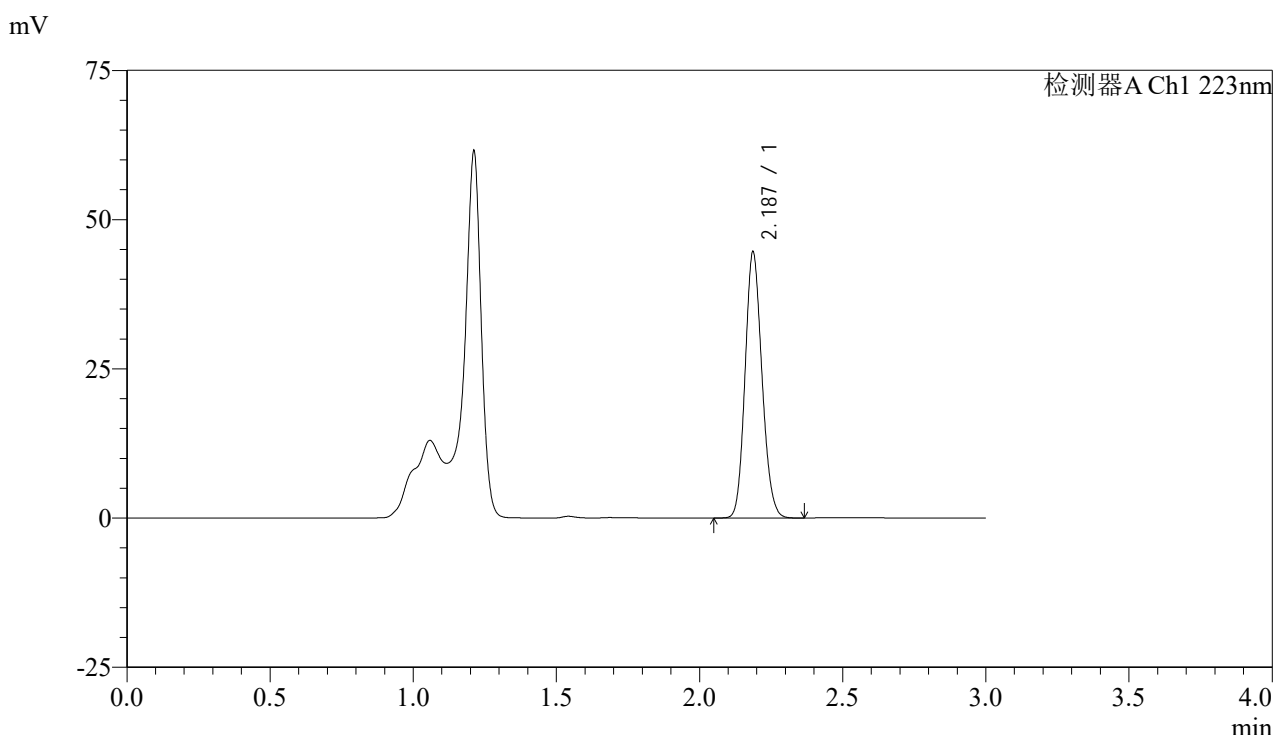


SMF-4106

<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 - 27-6/30-64-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:09:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	183450	100.000	44487	6503	1.140	--
总计		183450	100.000	44487			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

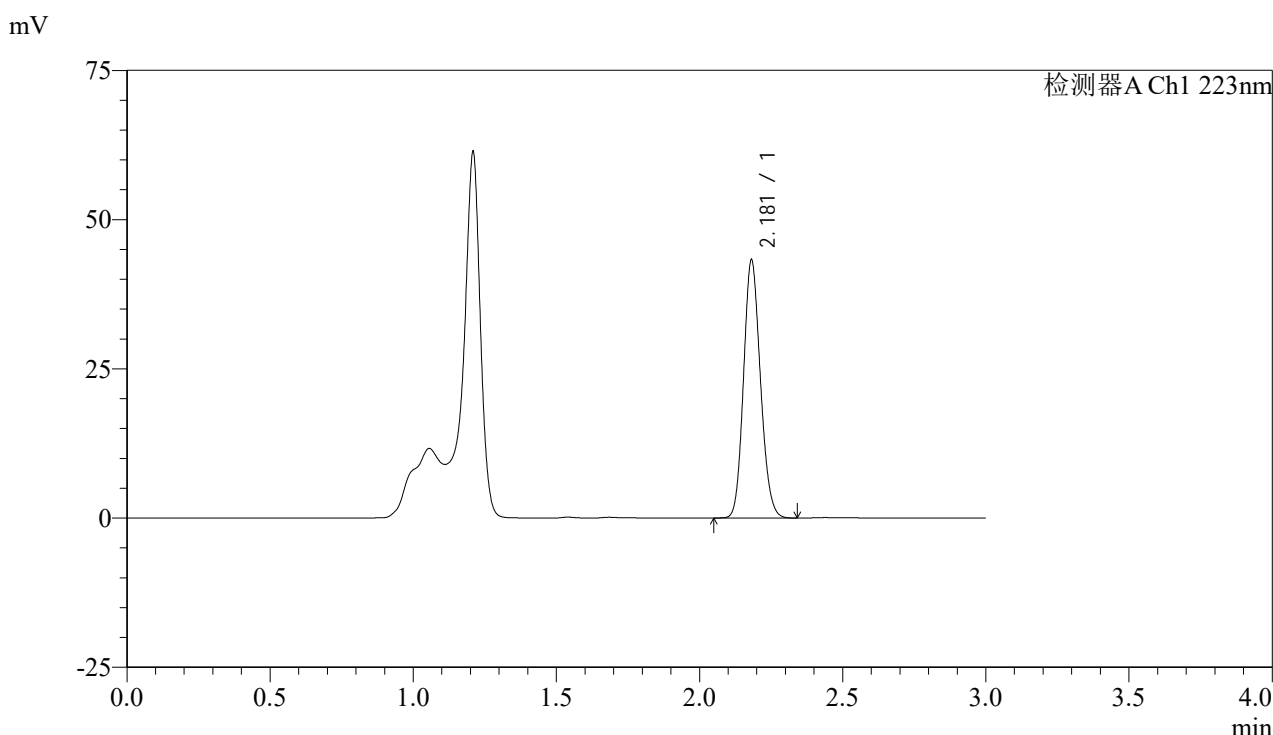


SMF-4106

<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 - 27-6/30-65-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	177794	100.000	43216	6486	1.141	--
总计		177794	100.000	43216			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

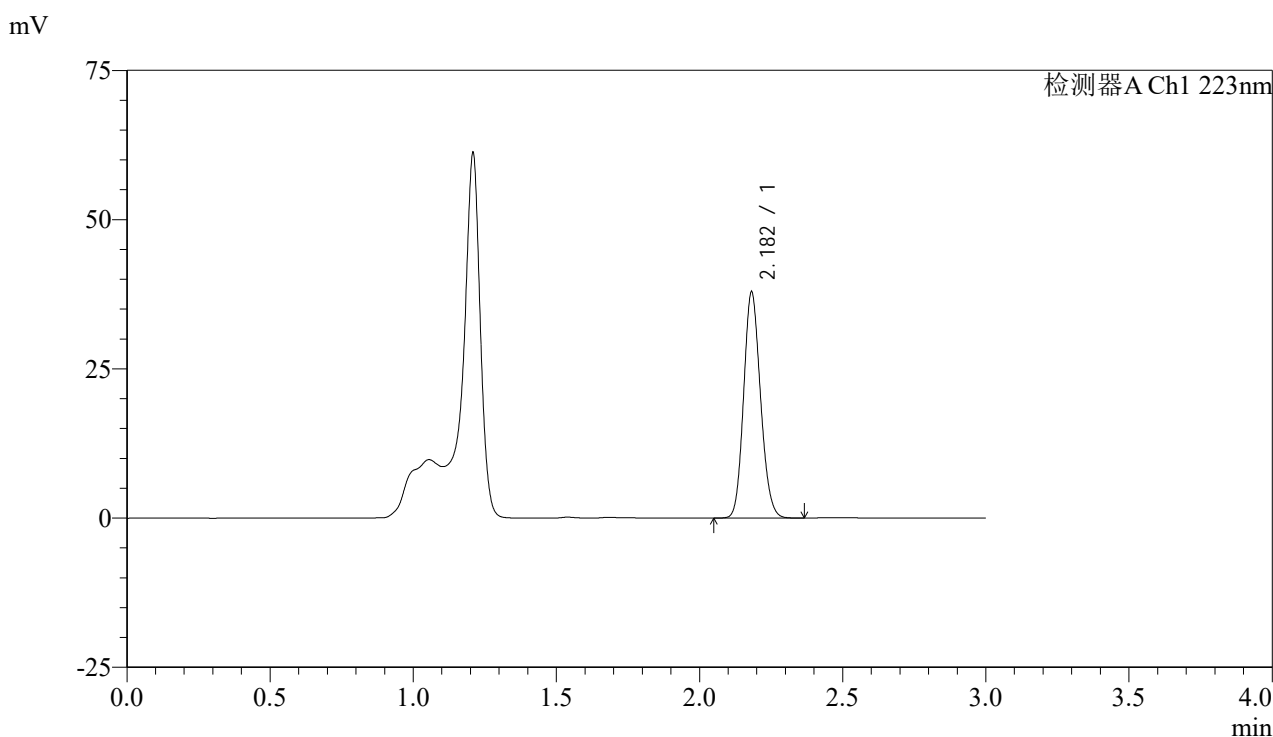


SMF-4106

<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 - 27-6/30-66-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	155893	100.000	37823	6479	1.140	--
总计		155893	100.000	37823			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



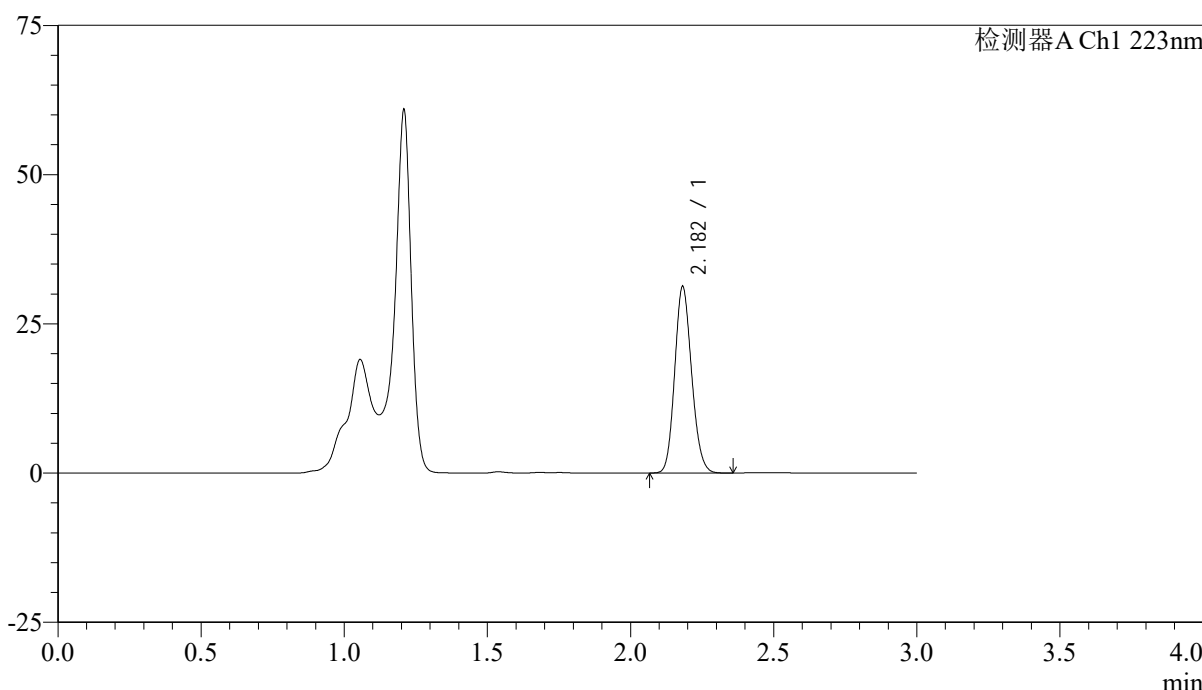
SMF-4106

<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 - 27-6/30-67-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:20:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	128565	100.000	31189	6477	1.141	--
总计		128565	100.000	31189			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

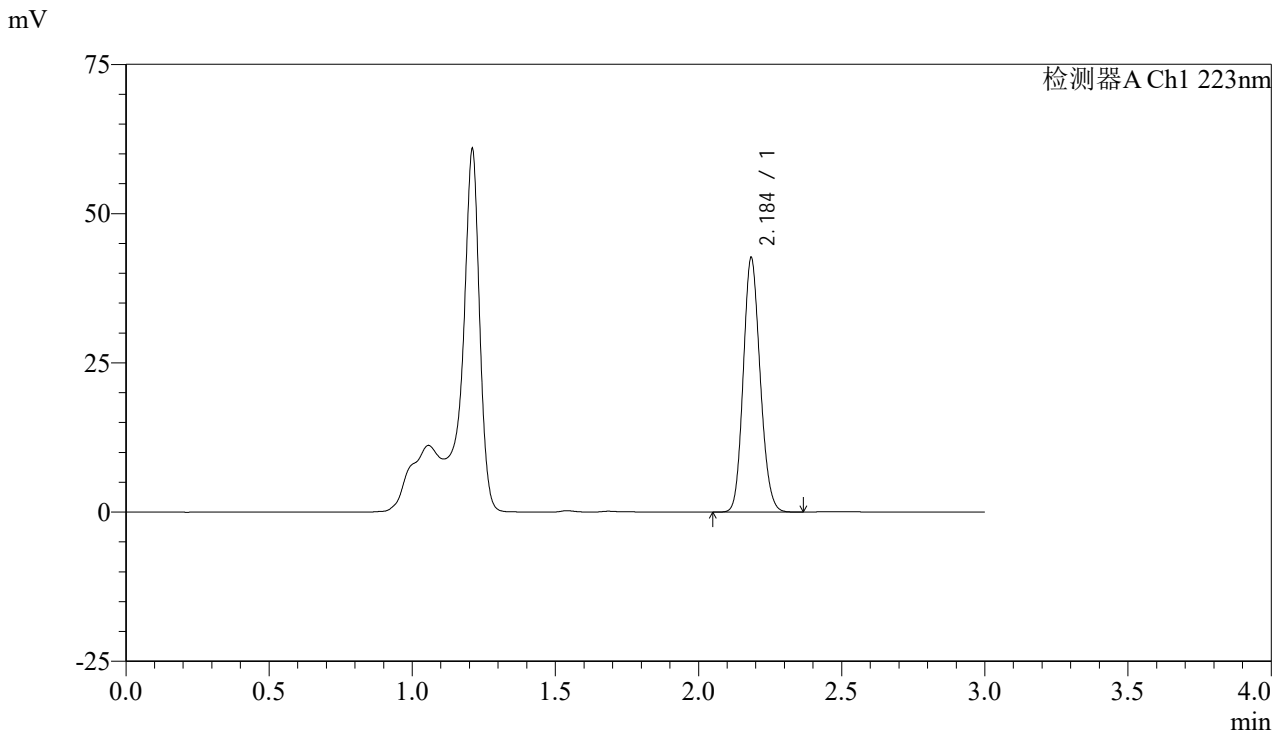


SMF-4106

<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 - 27-6/30-68-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	175507	100.000	42194	6480	1.142	--
总计		175507	100.000	42194			

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

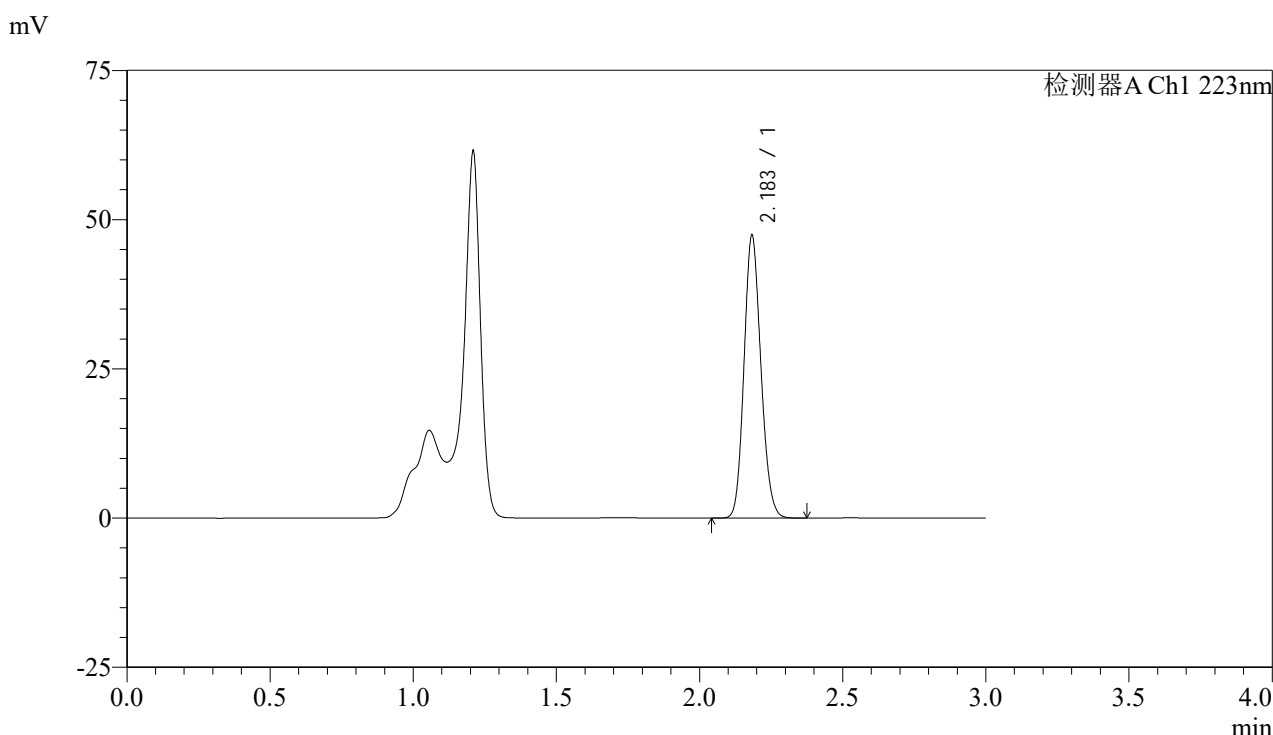


SMF-4106

<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 - 27-6/30-69-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:26:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	194969	100.000	47096	6491	1.142	--
总计		194969	100.000	47096			

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



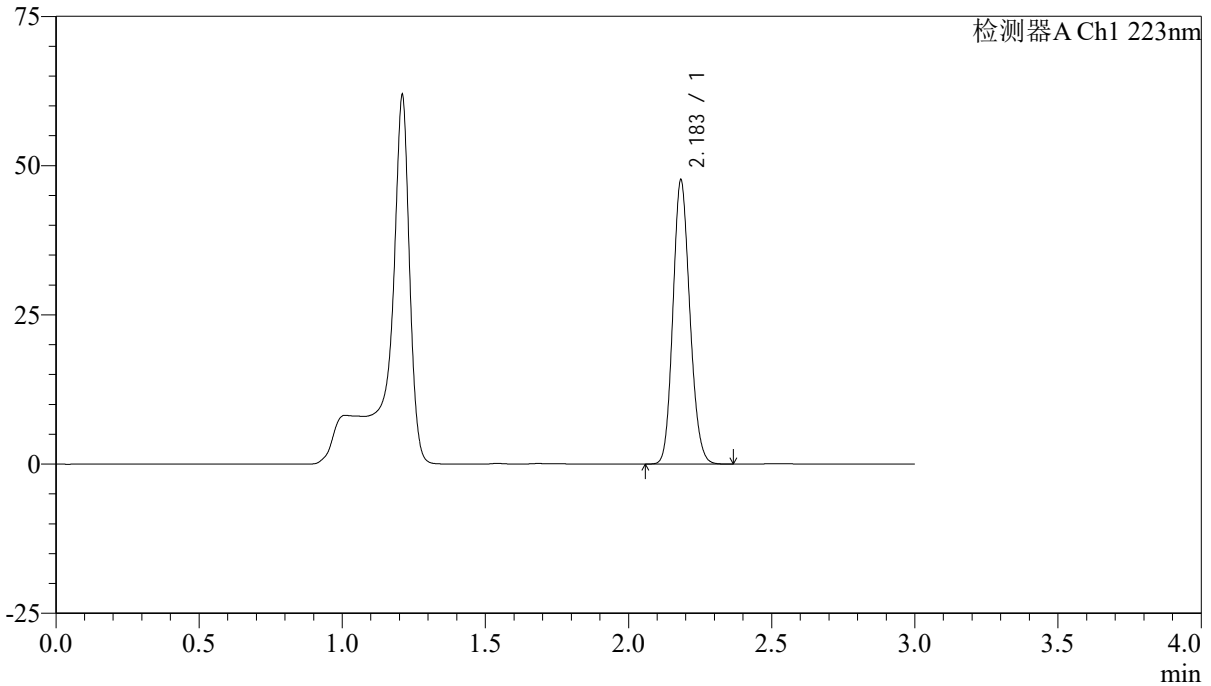
SMF-4106

<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 - 27-6/30-70-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:30:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196000	100.000	47370	6478	1.142	--
总计		196000	100.000	47370			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

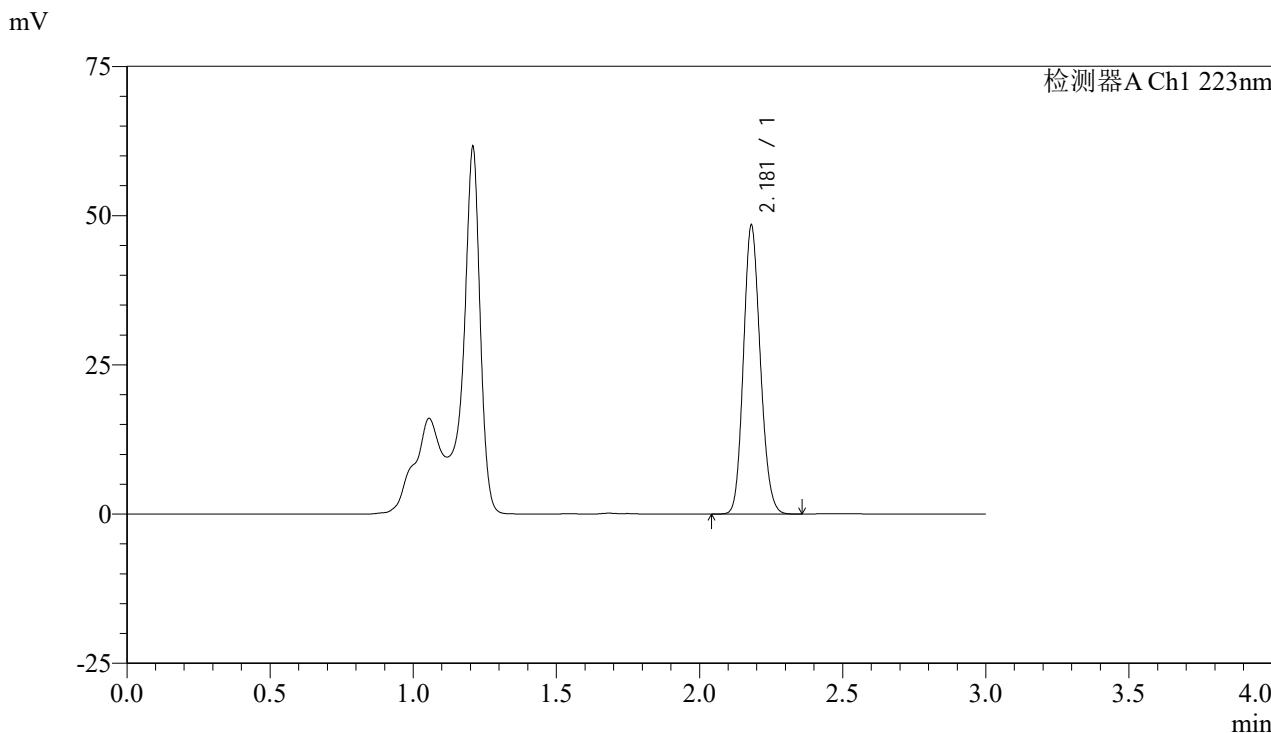


SMF-4106

<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 - 27-6/30-71-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:33:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	198947	100.000	48385	6475	1.140	--
总计		198947	100.000	48385			

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

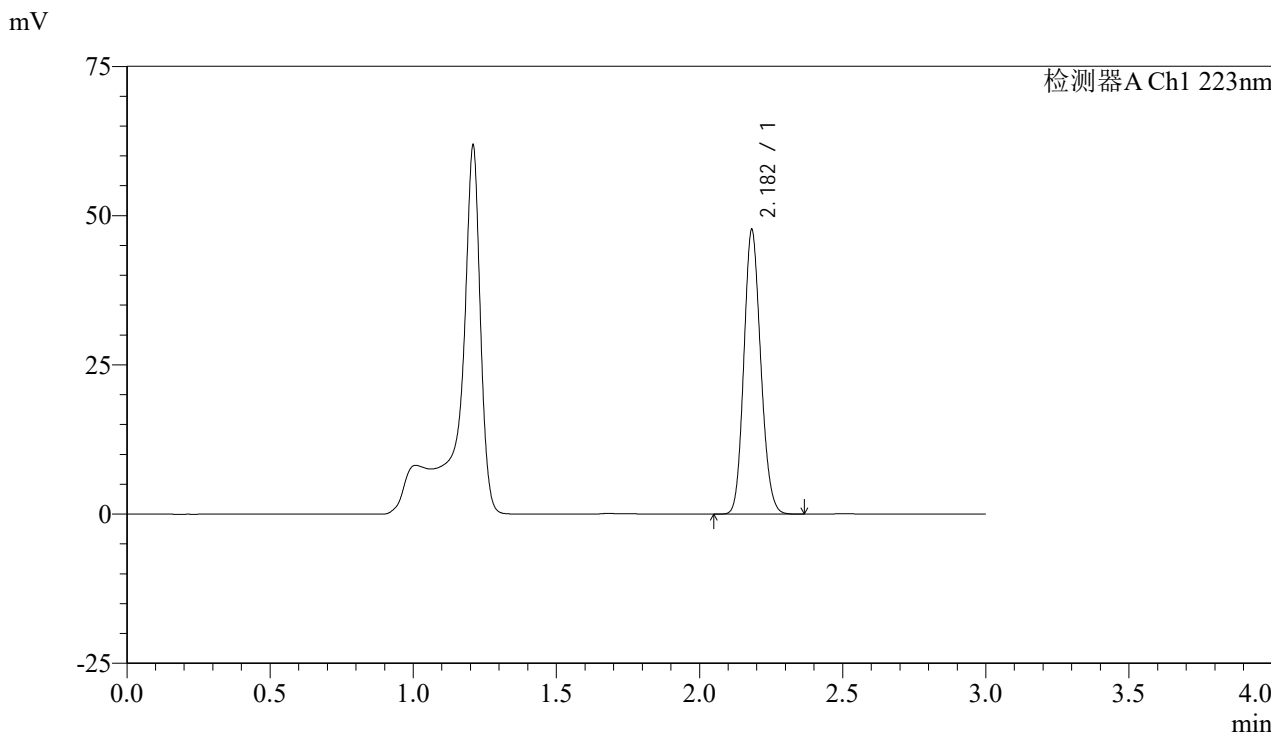


SMF-4106

<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 - 27-6/30-72-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:37:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196372	100.000	47491	6464	1.141	--
总计		196372	100.000	47491			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



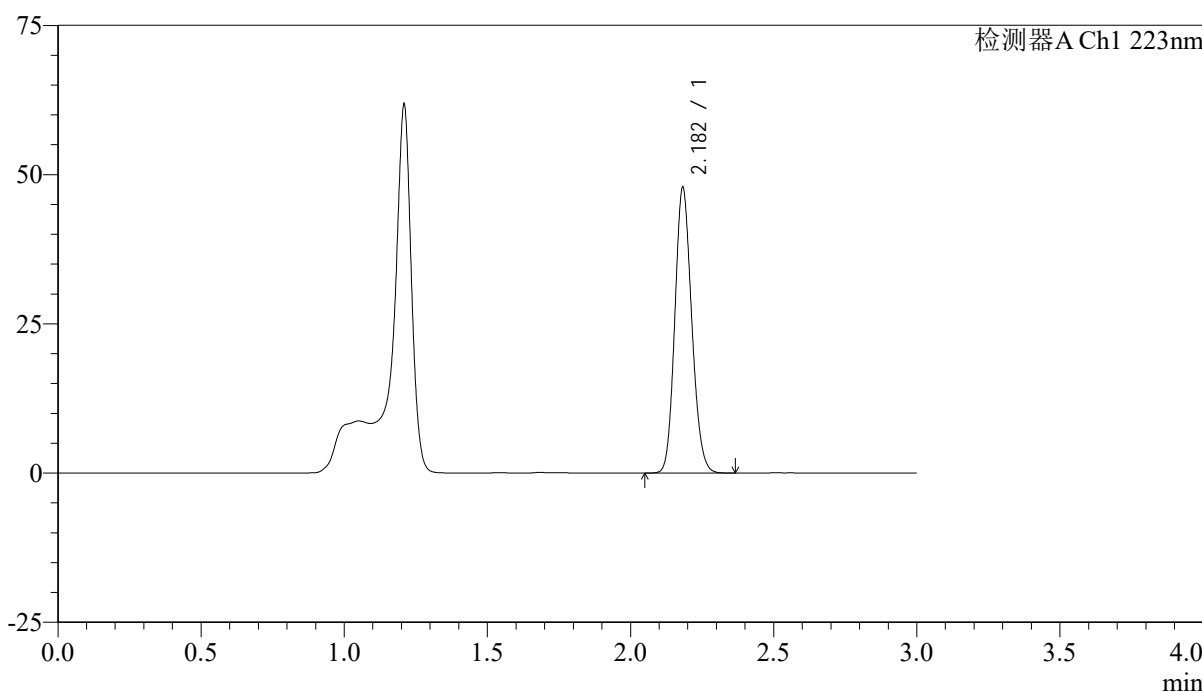
SMF-4106

<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 - 27-6/30-73-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:40:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196848	100.000	47690	6485	1.142	--
总计		196848	100.000	47690			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

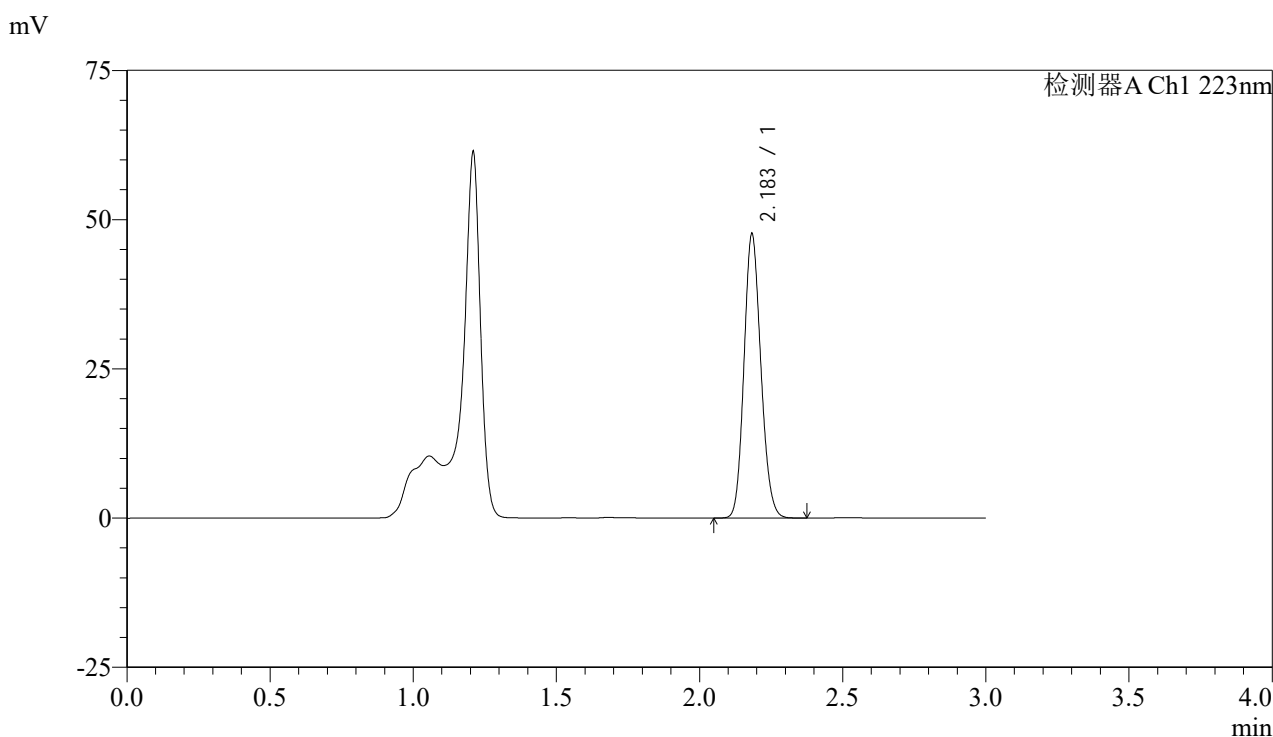


SMF-4106

<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 - 27-6/30-74-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	195789	100.000	47349	6496	1.141	--
总计		195789	100.000	47349			

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

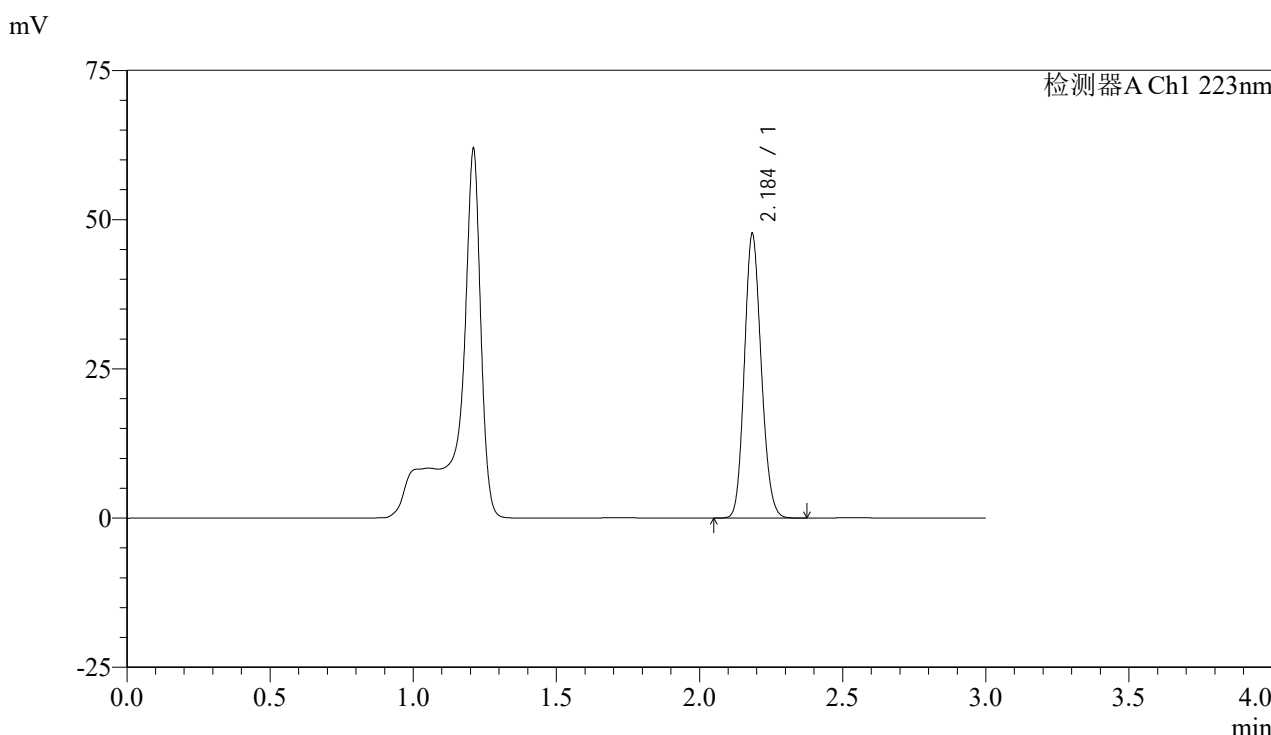


SMF-4106

<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 - 27-6/30-75-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:47:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196044	100.000	47087	6488	1.142	--
总计		196044	100.000	47087			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

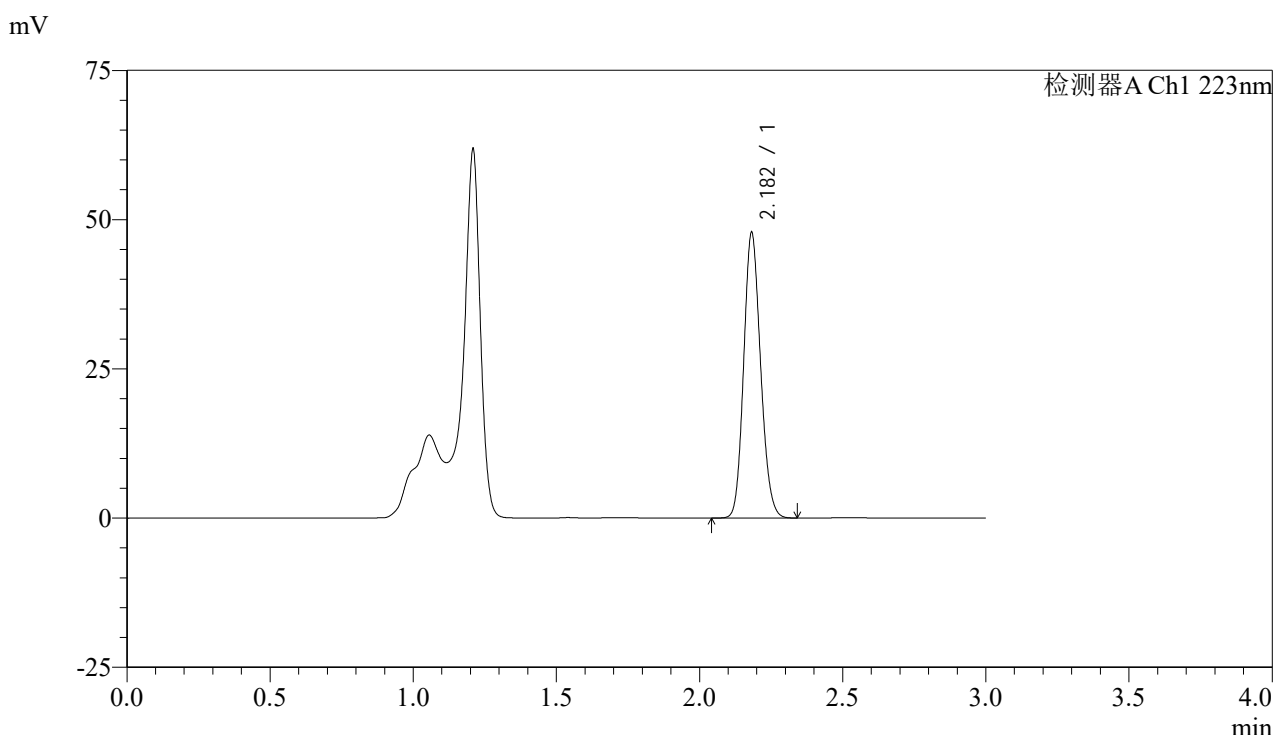


SMF-4106

<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 - 27-6/30-76-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:50:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196829	100.000	47735	6485	1.141	--
总计		196829	100.000	47735			

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

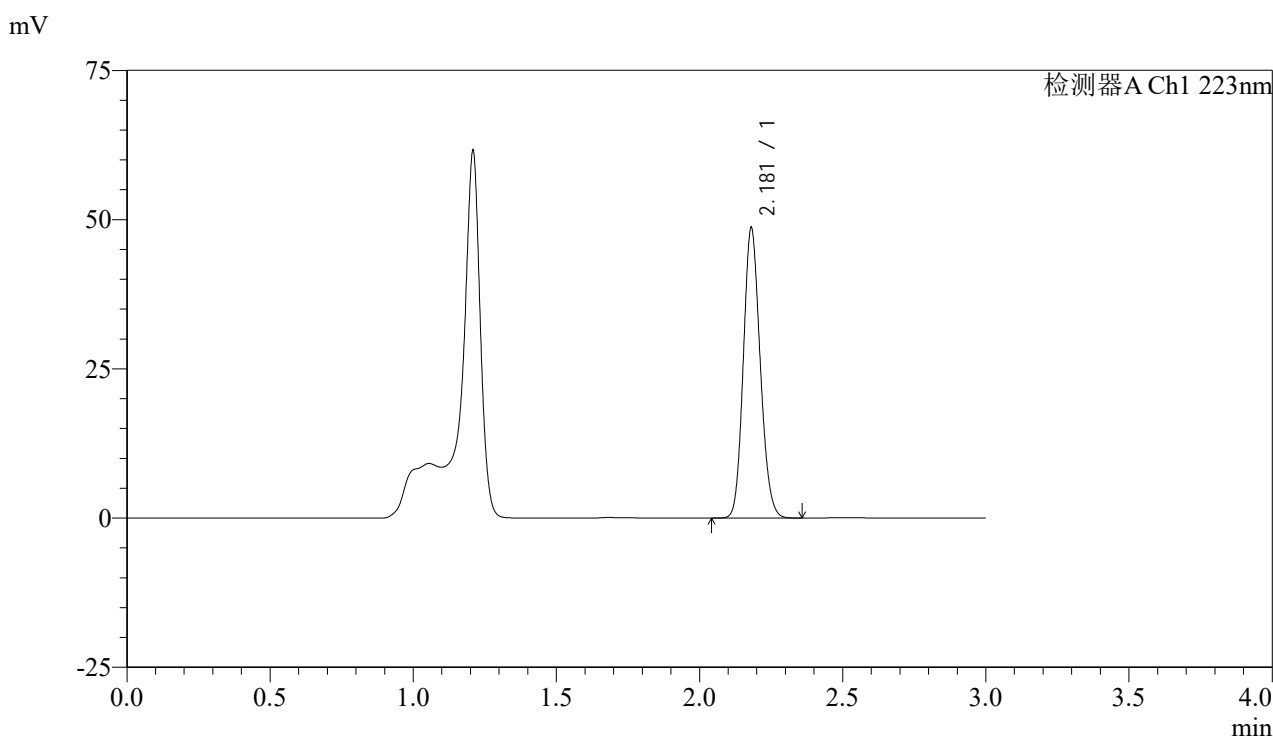


SMF-4106

<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 - 27-6/30-77-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 17:54:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:12:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	200083	100.000	48640	6477	1.140	--
总计		200083	100.000	48640			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

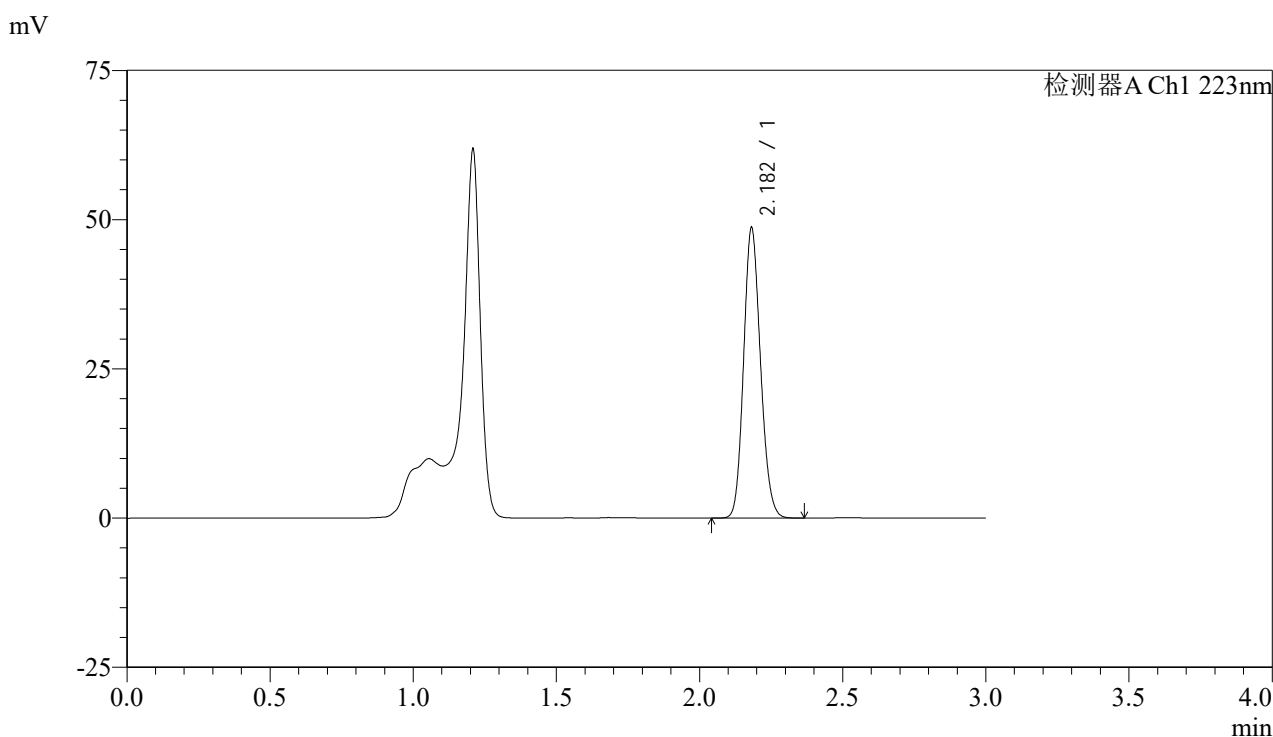


SMF-4106

<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 - 27-6/30-78-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	200132	100.000	48589	6489	1.141	--
总计		200132	100.000	48589			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

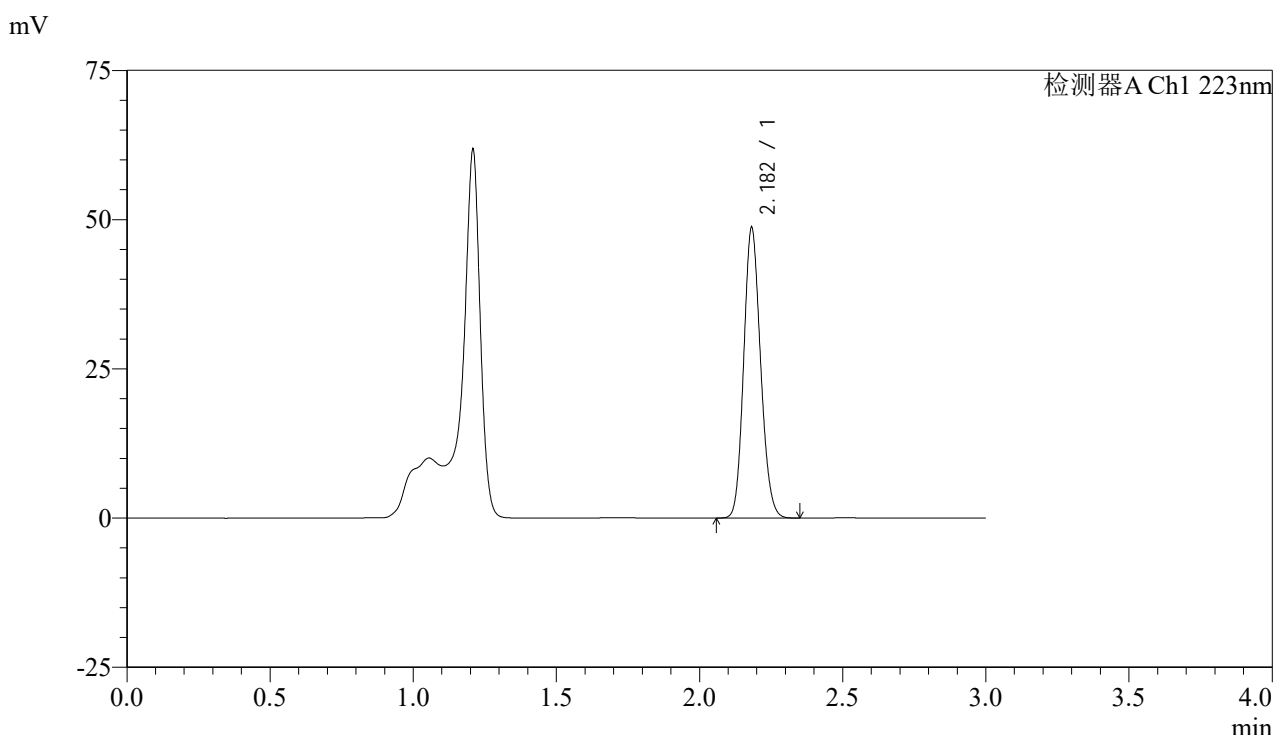


SMF-4106

<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 - 27-6/30-79-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:00:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	200131	100.000	48570	6495	1.141	--
总计		200131	100.000	48570			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



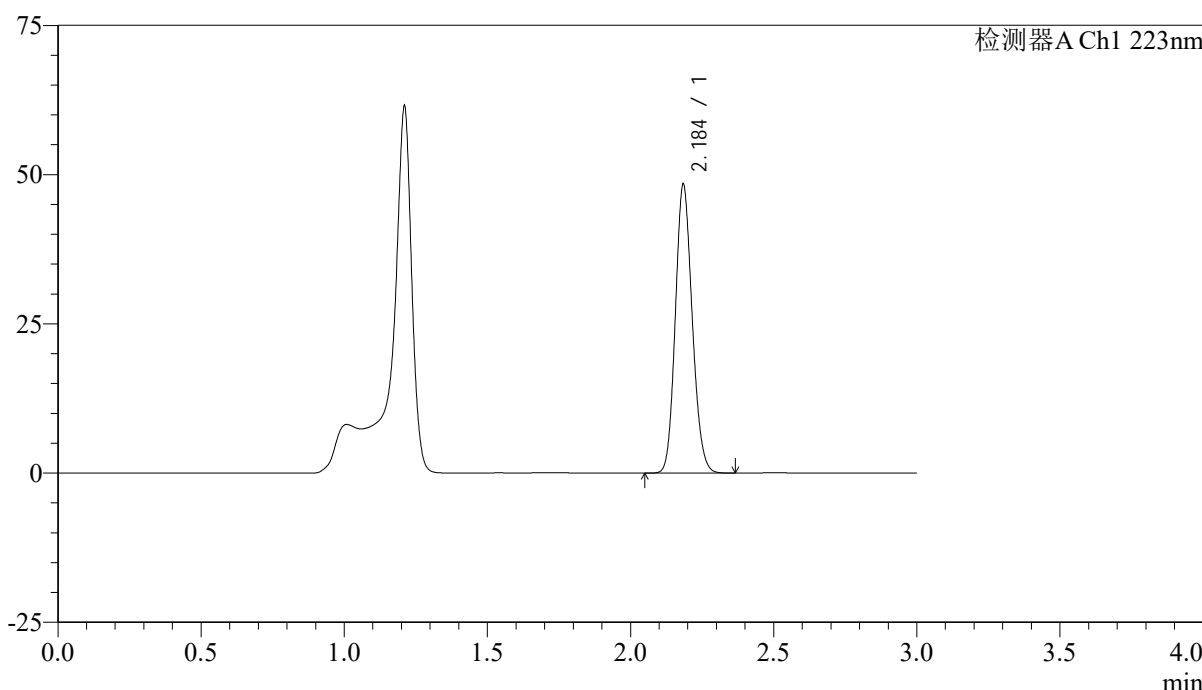
SMF-4106

<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 - 27-6/30-80-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199070	100.000	47807	6484	1.141	--
总计		199070	100.000	47807			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

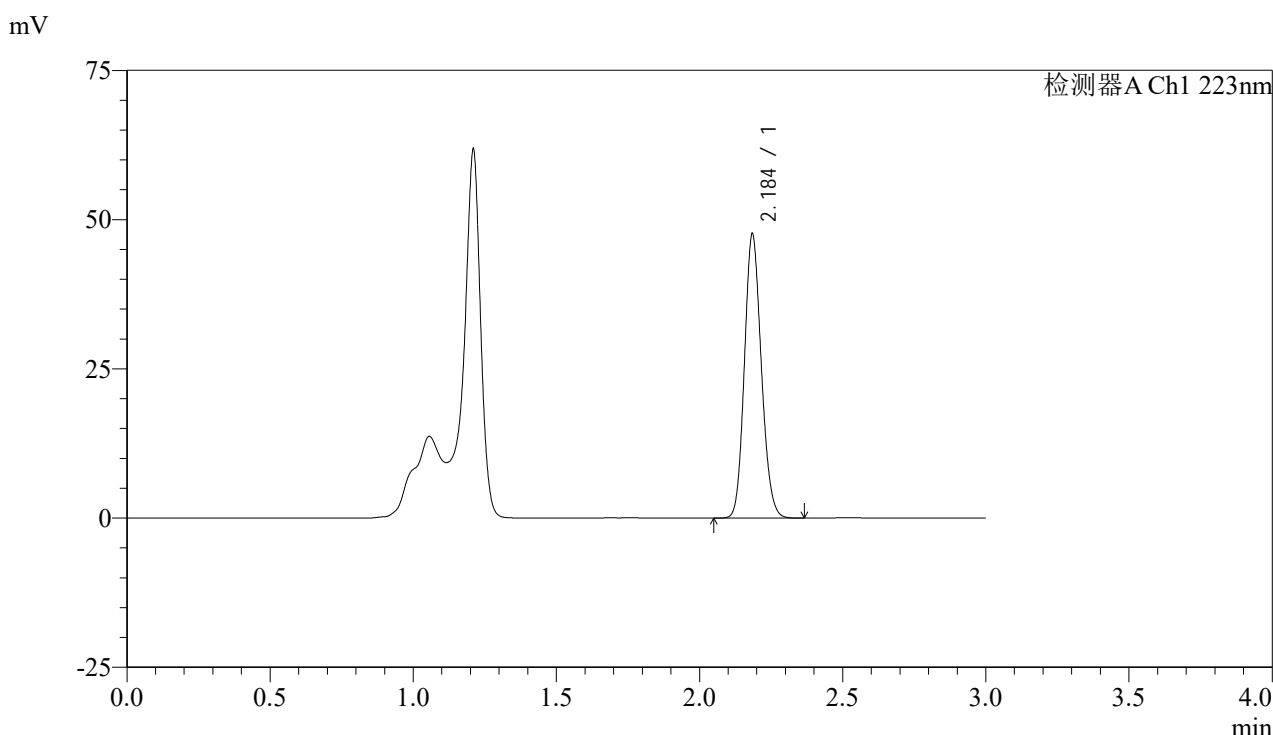


SMF-4106

<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 - 27-6/30-81-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:07:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	195822	100.000	47089	6492	1.141	--
总计		195822	100.000	47089			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

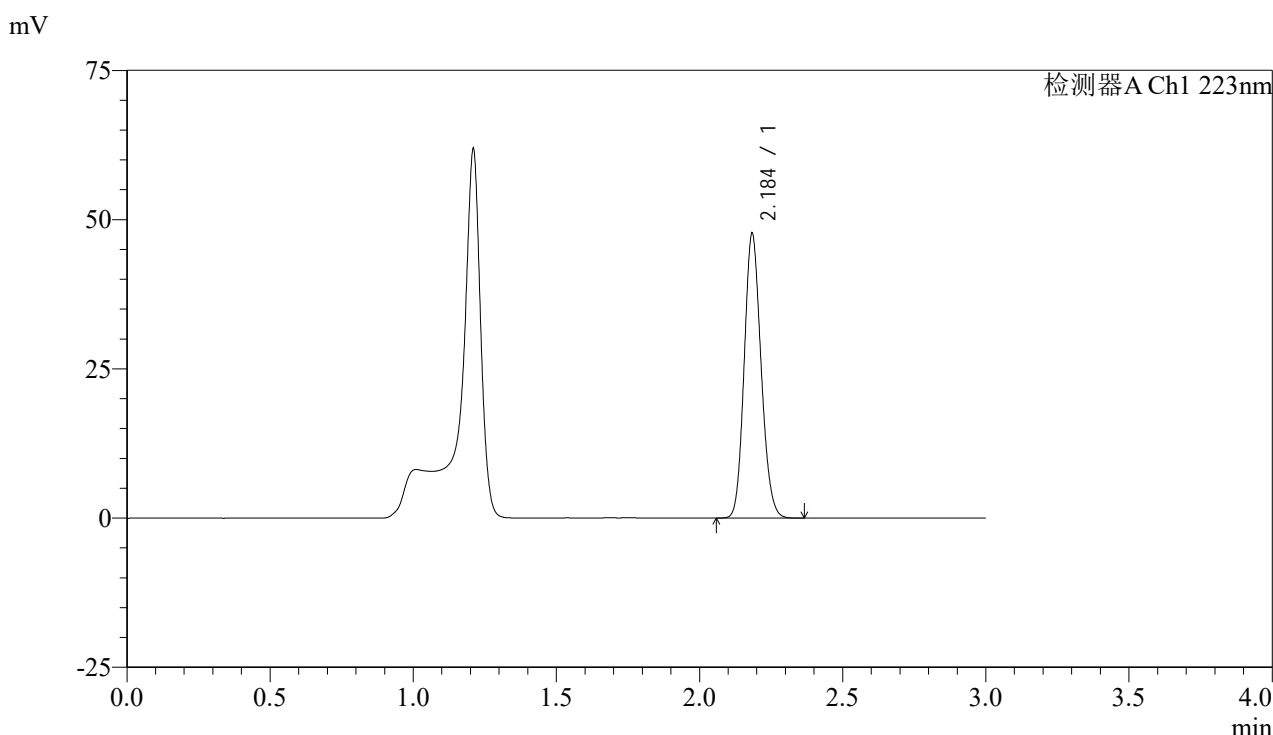


SMF-4106

<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 - 27-6/30-82-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:10:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196333	100.000	47251	6483	1.144	--
总计		196333	100.000	47251			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



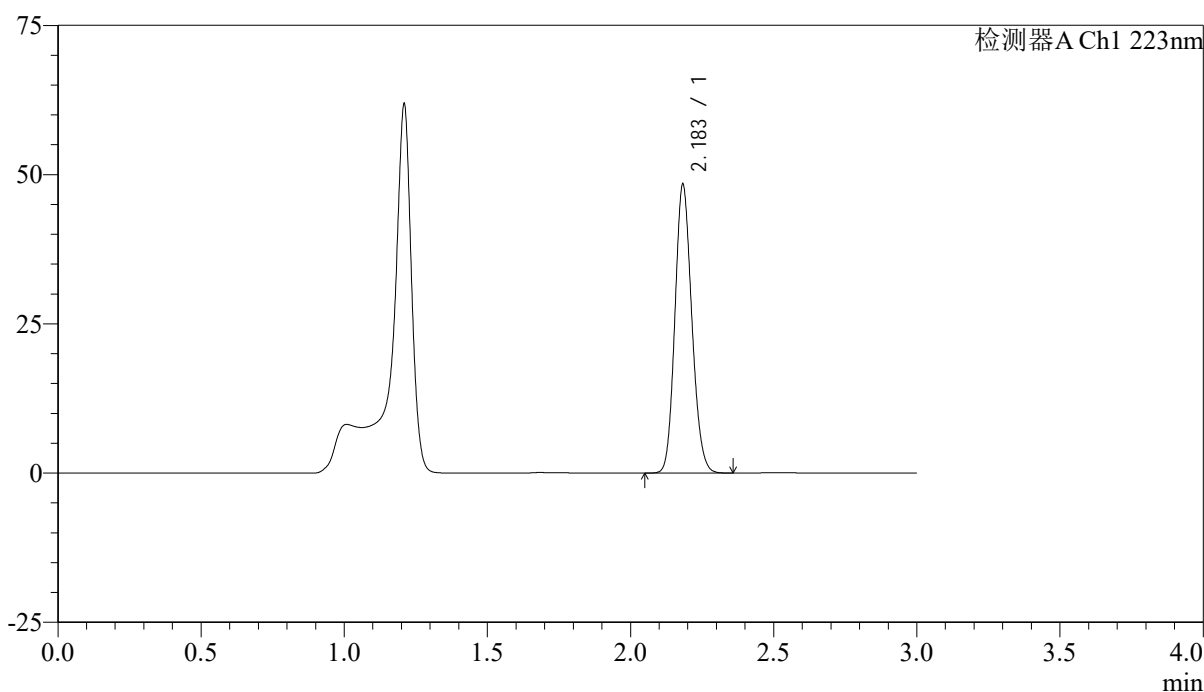
SMF-4106

<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 - 27-6/30-83-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:14:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	199192	100.000	48158	6477	1.142	--
总计		199192	100.000	48158			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



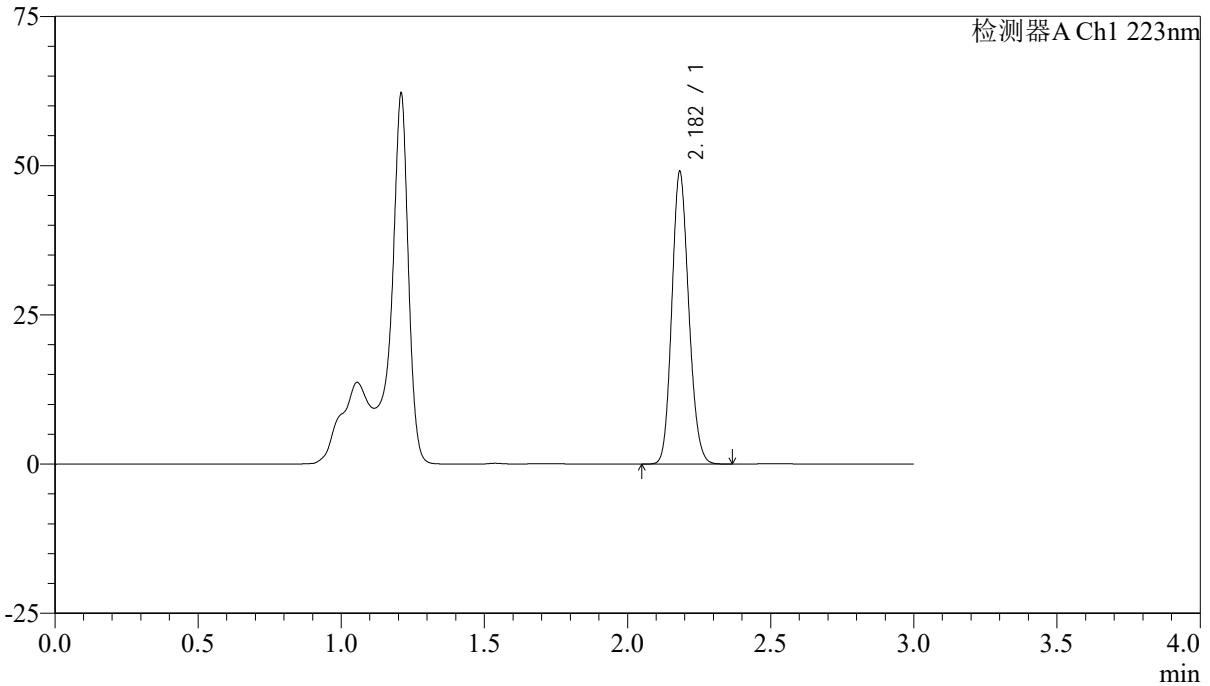
SMF-4106

<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 - 27-6/30-84-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:17:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	201760	100.000	48807	6464	1.142	--
总计		201760	100.000	48807			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

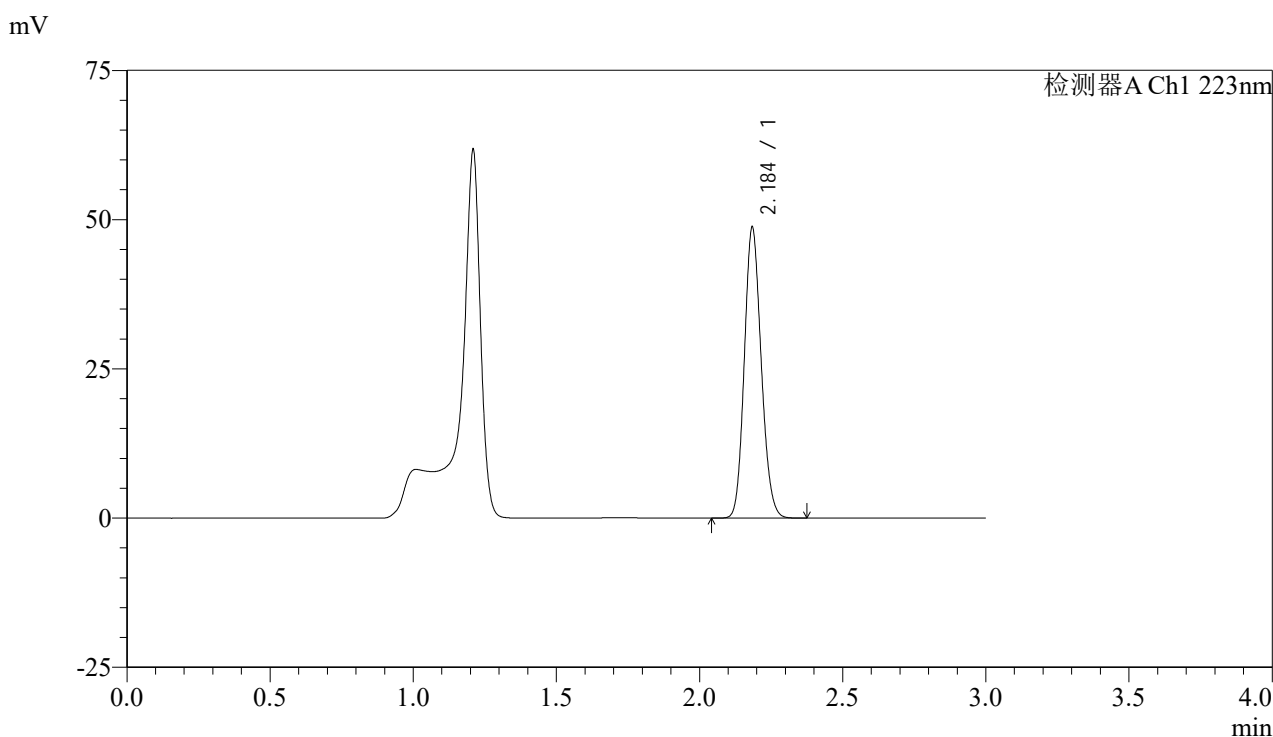


SMF-4106

<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 - 27-6/30-85-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	200659	100.000	48173	6477	1.142	--
总计		200659	100.000	48173			

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

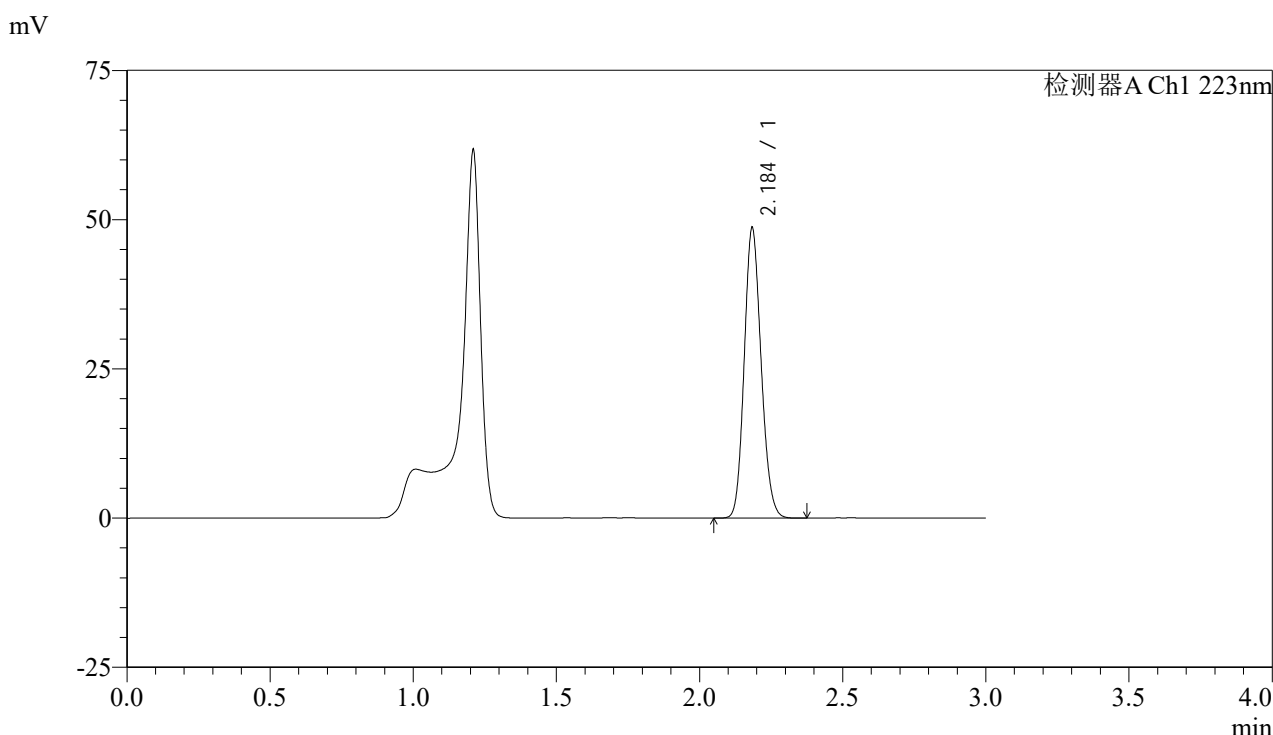


SMF-4106

<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 - 27-6/30-86-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:24:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	200340	100.000	48177	6481	1.143	--
总计		200340	100.000	48177			

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

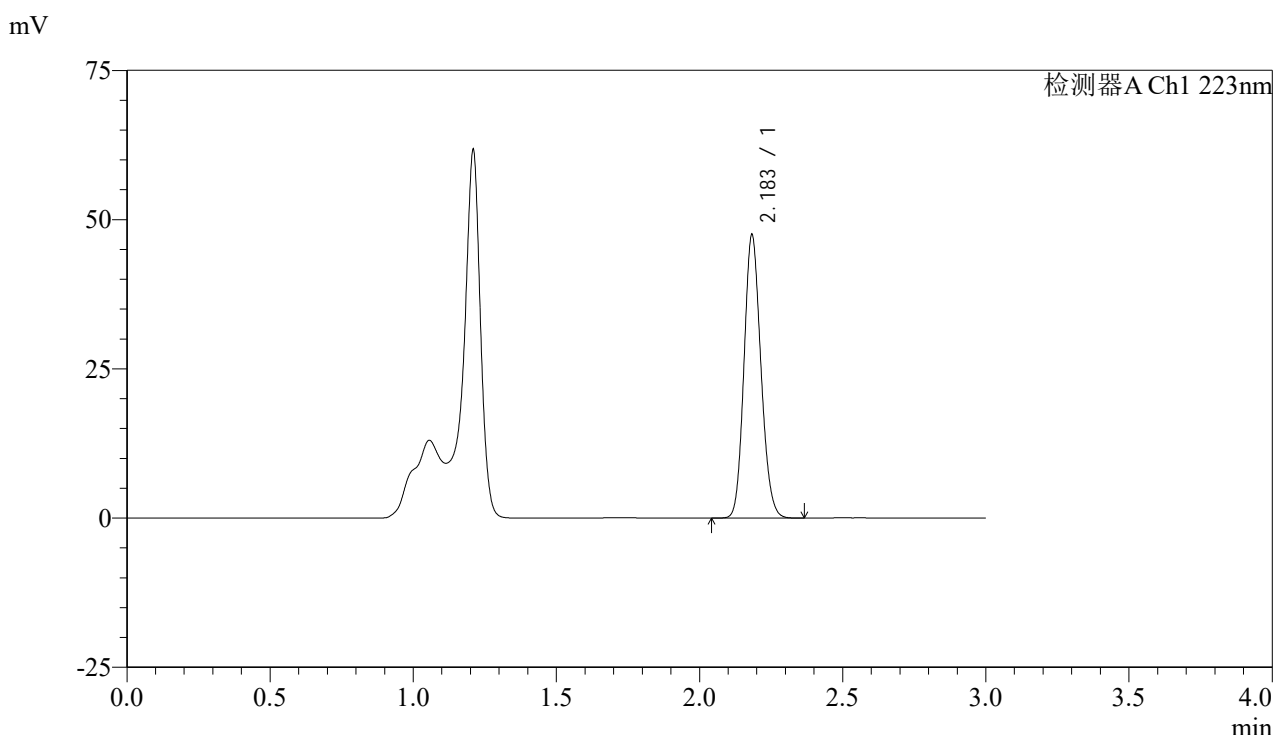


SMF-4106

<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 - 27-6/30-87-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:27:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	195535	100.000	47200	6481	1.142	--
总计		195535	100.000	47200			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

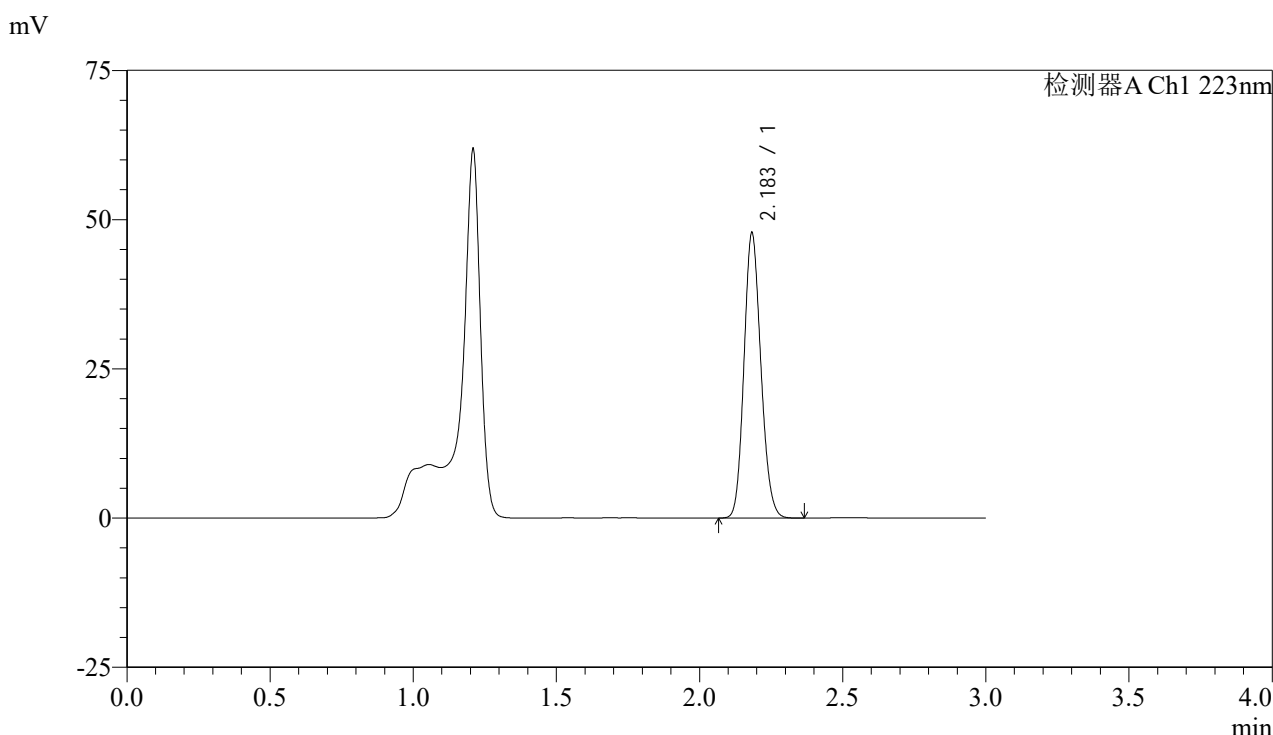


SMF-4106

<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 - 27-6/30-88-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:31:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196596	100.000	47510	6480	1.142	--
总计		196596	100.000	47510			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

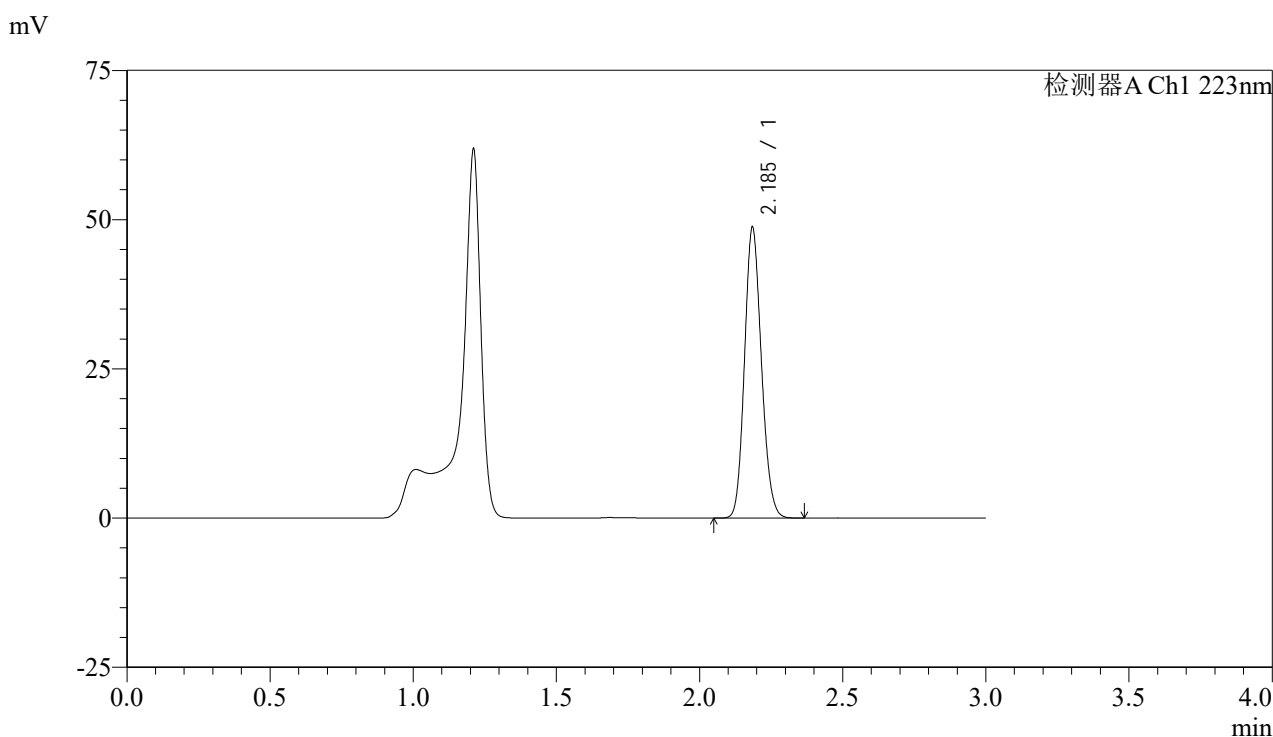


SMF-4106

<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 - 27-6/30-89-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:34:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200631	100.000	48286	6488	1.140	--
总计		200631	100.000	48286			

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1



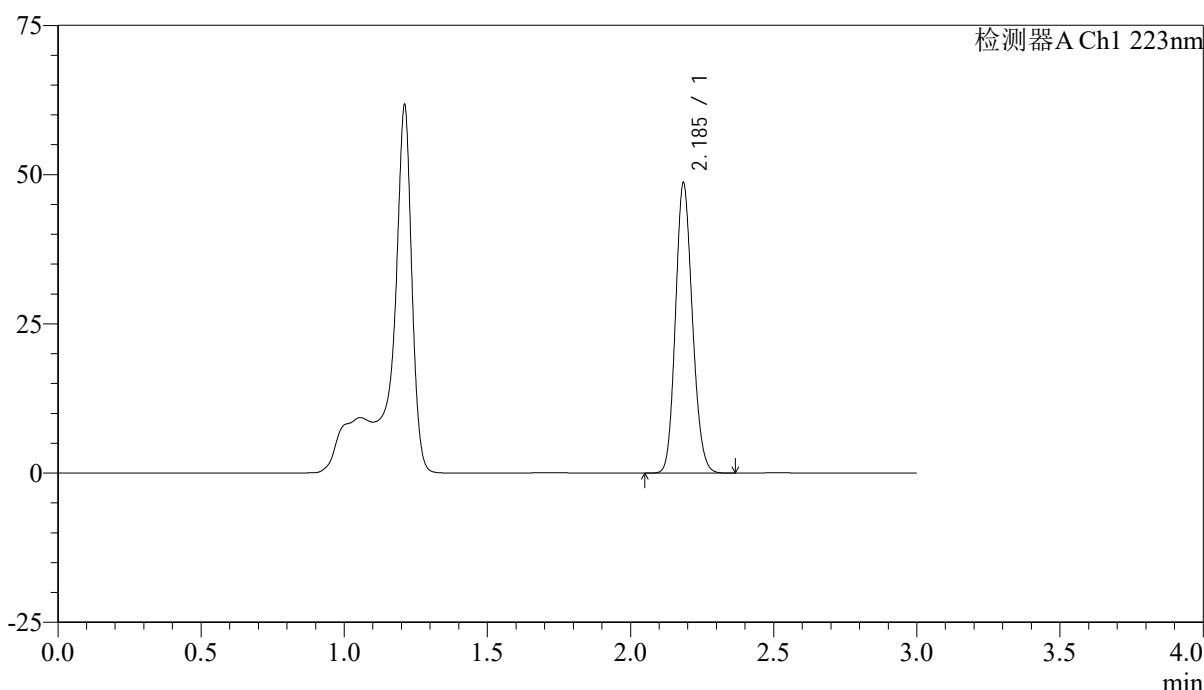
SMF-4106

<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 - 27-6/30-90-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:38:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200167	100.000	48160	6489	1.141	--
总计		200167	100.000	48160			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



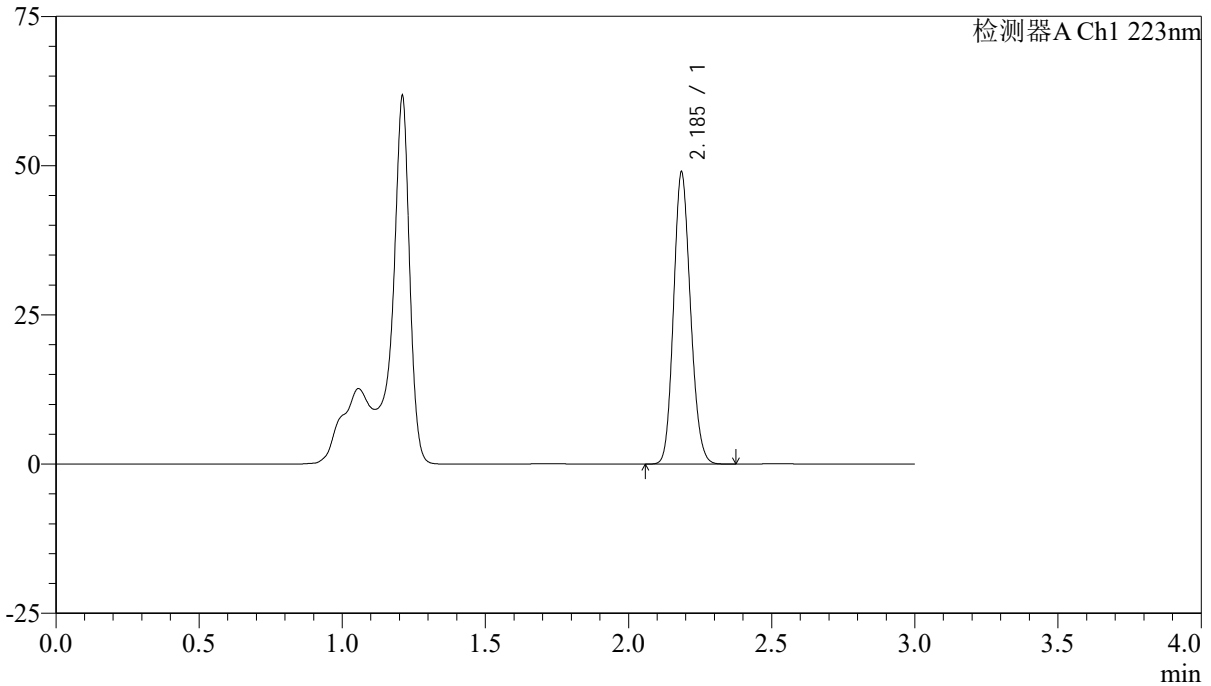
SMF-4106

<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 - 27-6/30-91-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:41:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	201508	100.000	48529	6483	1.141	--
总计		201508	100.000	48529			

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

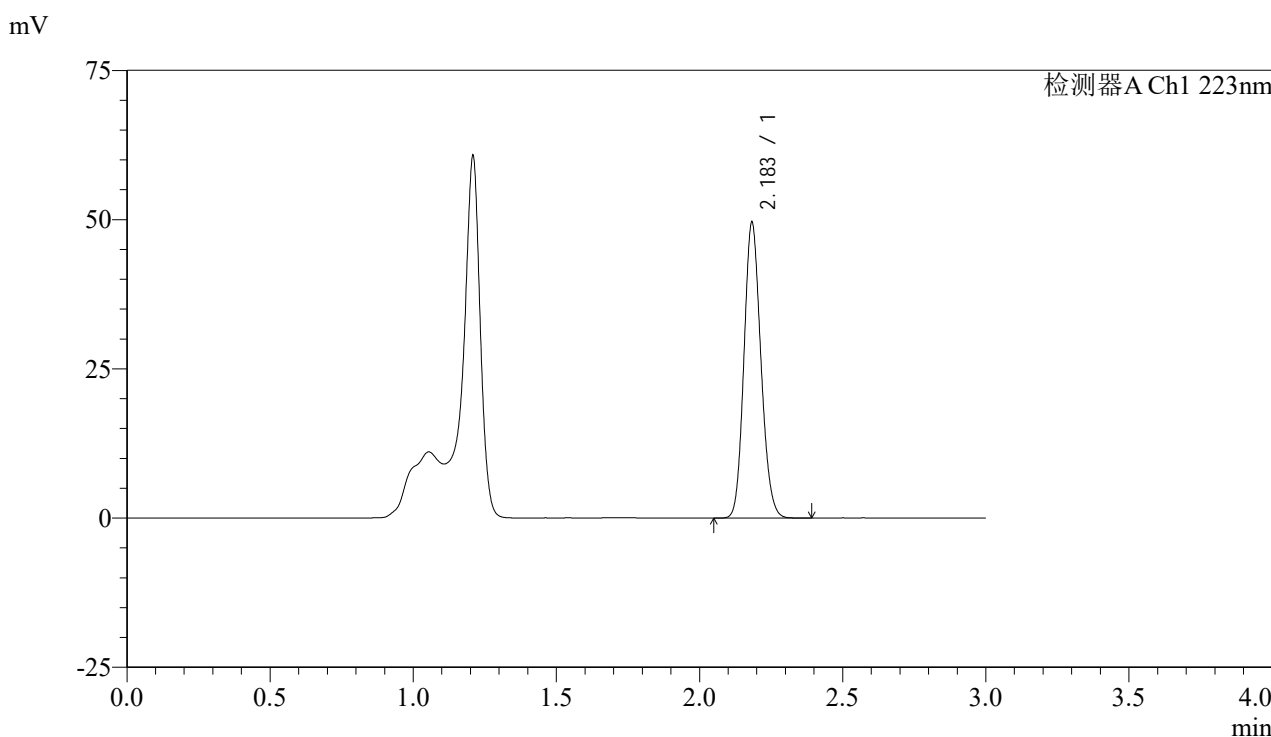


SMF-4106

<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 - 27-6/30-92-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	204589	100.000	49290	6447	1.142	--
总计		204589	100.000	49290			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

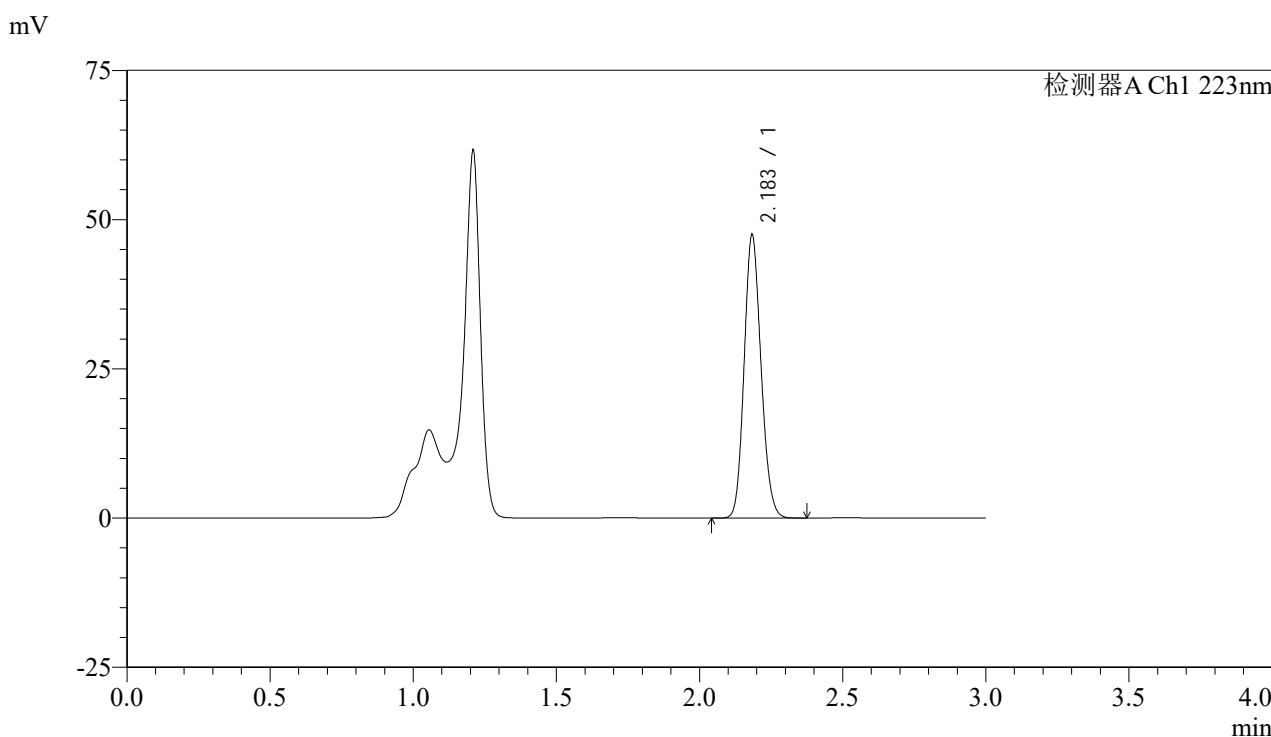


SMF-4106

<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 - 27-6/30-93-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:48:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	195609	100.000	47090	6478	1.141	--
总计		195609	100.000	47090			

图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

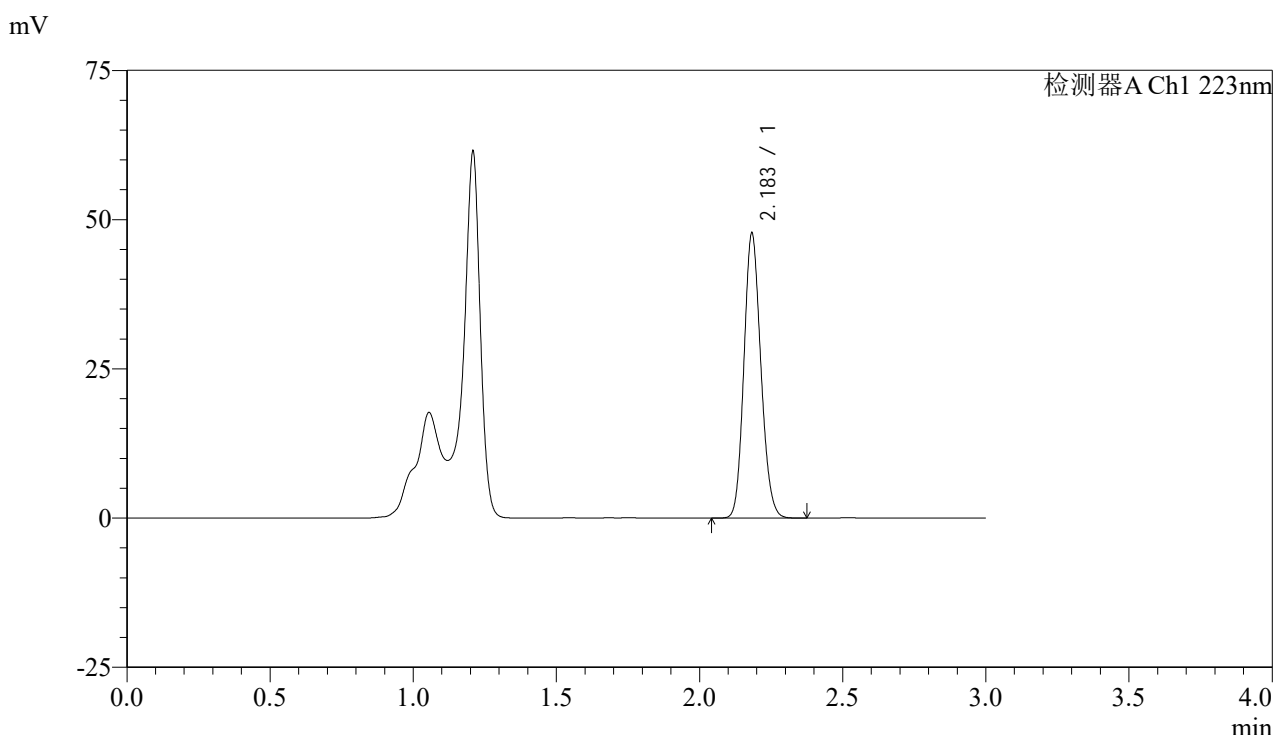


SMF-4106

<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 - 27-6/30-94-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:51:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196972	100.000	47500	6444	1.141	--
总计		196972	100.000	47500			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



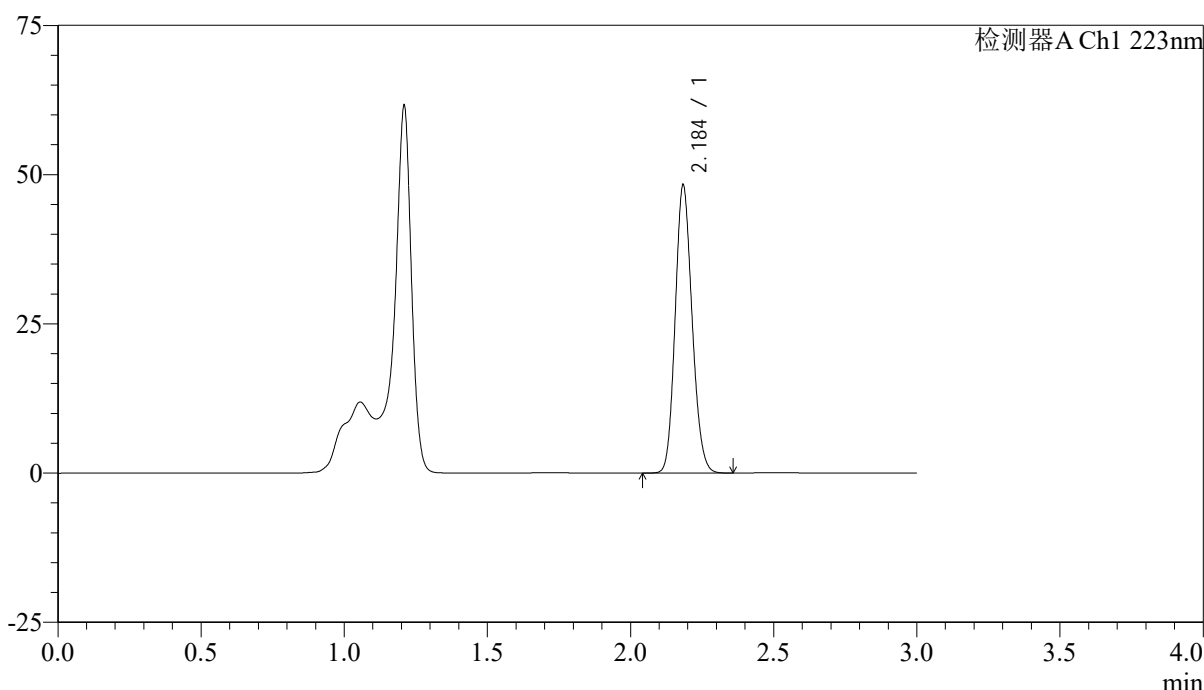
SMF-4106

<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 - 27-6/30-95-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 18:55:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198814	100.000	47824	6475	1.142	--
总计		198814	100.000	47824			

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

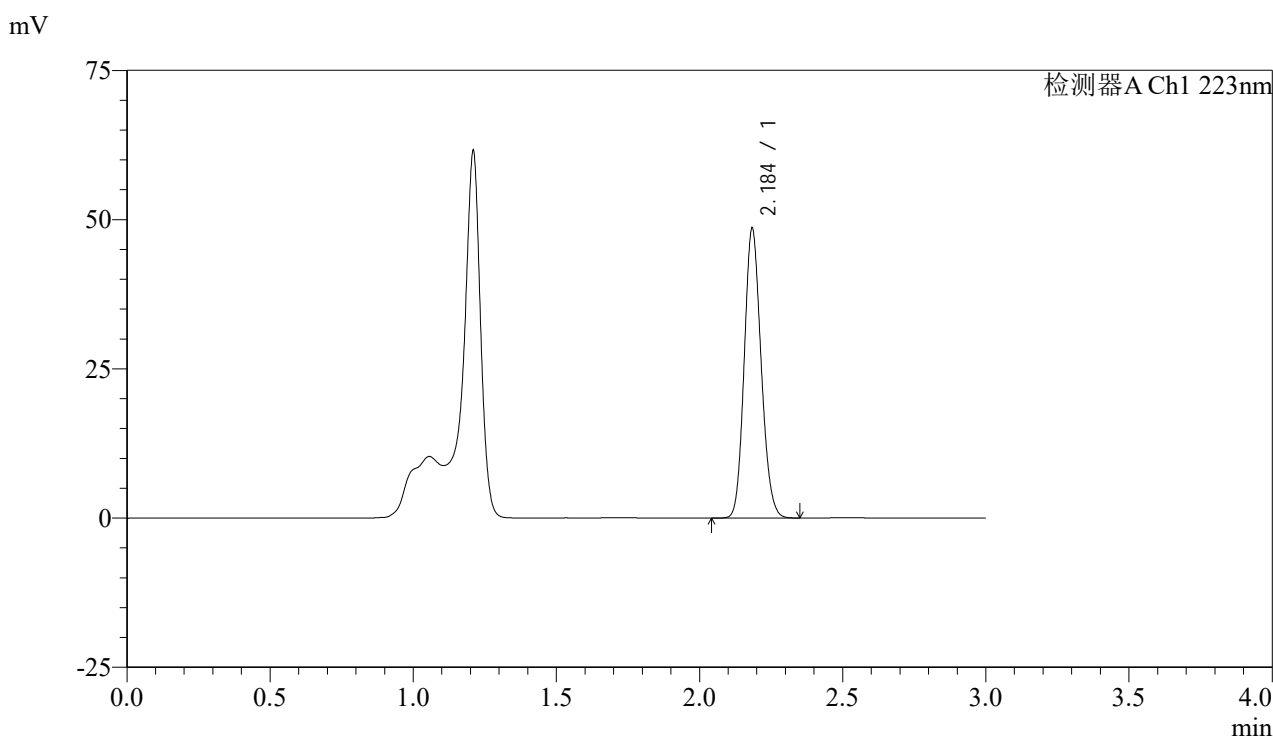


SMF-4106

<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 - 27-6/30-96-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199885	100.000	48087	6481	1.142	--
总计		199885	100.000	48087			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



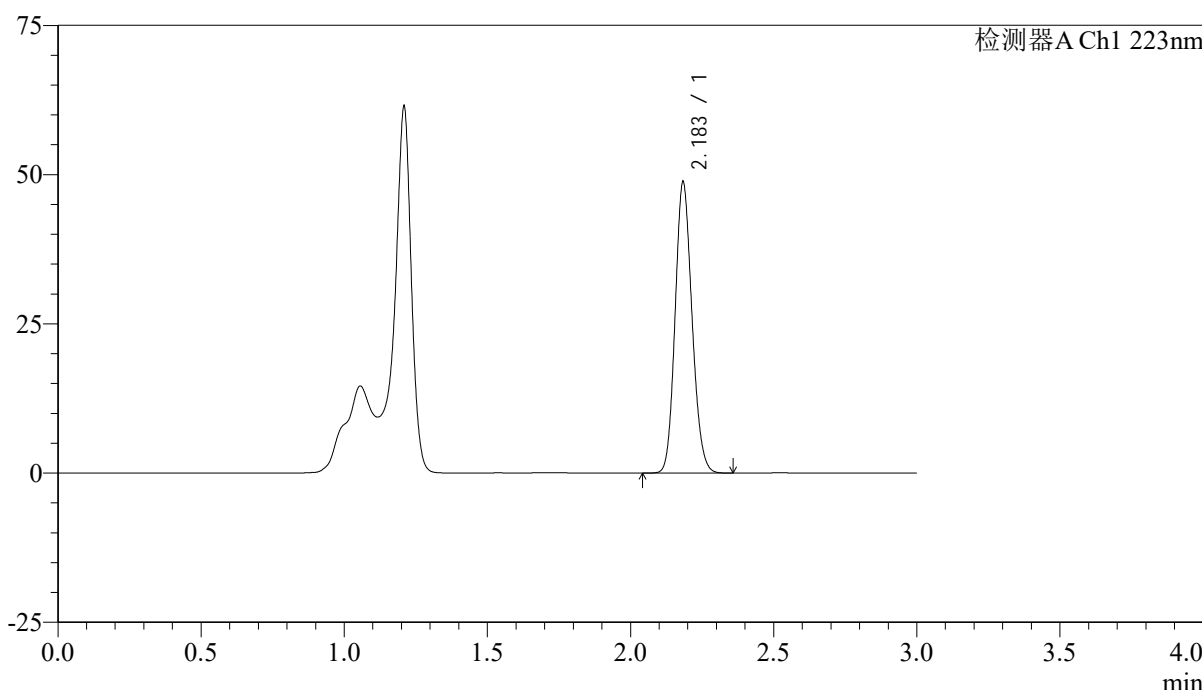
SMF-4106

<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 - 27-6/30-97-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:01:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	200775	100.000	48393	6489	1.142	--
总计		200775	100.000	48393			

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

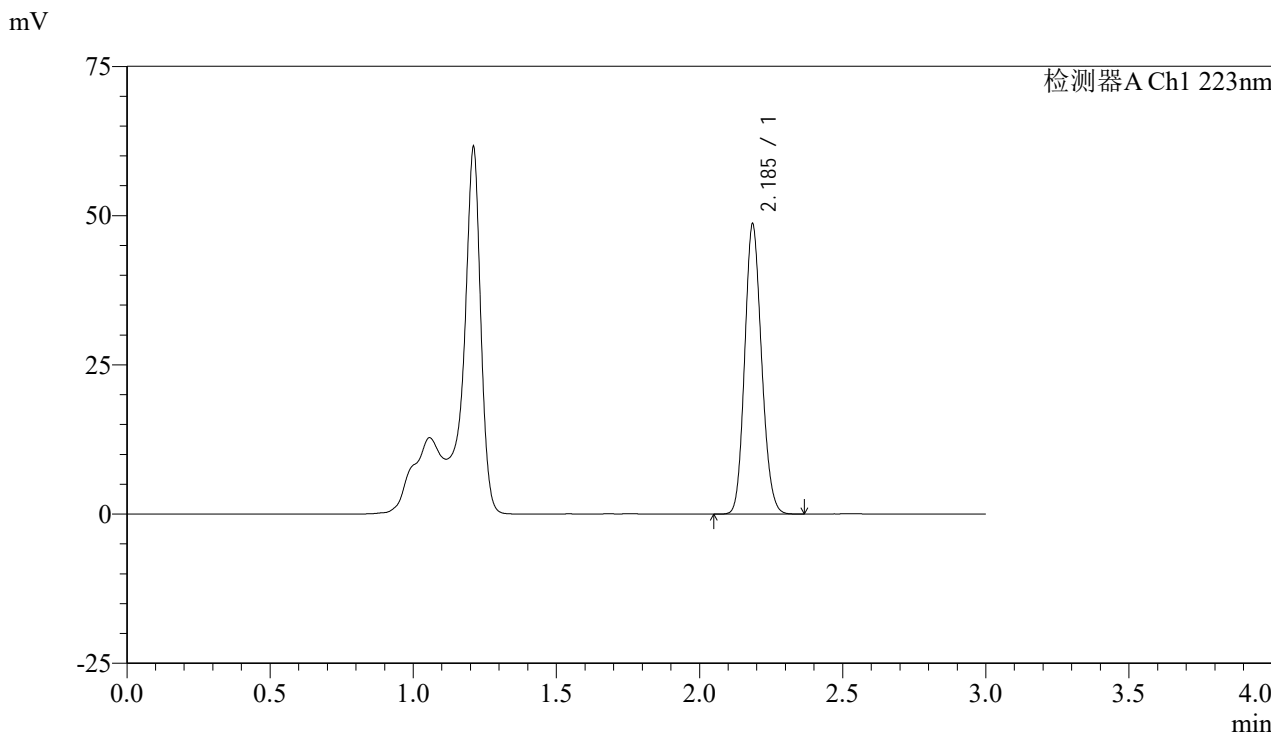


SMF-4106

<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 - 27-6/30-98-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:05:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200097	100.000	48287	6491	1.140	--
总计		200097	100.000	48287			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



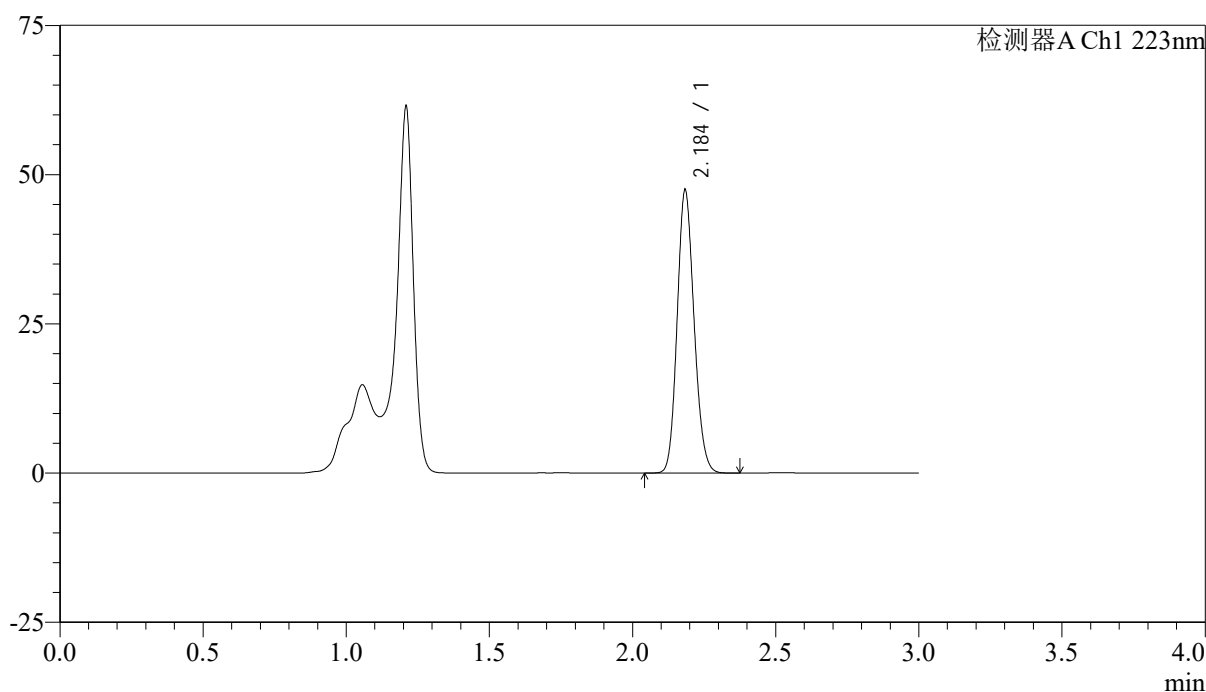
SMF-4106

<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 - 27-6/30-99-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:08:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:13:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	195350	100.000	47023	6484	1.143	--
总计		195350	100.000	47023			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 27-6/30-100-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 19:12:05

实验者: jiangjinwei

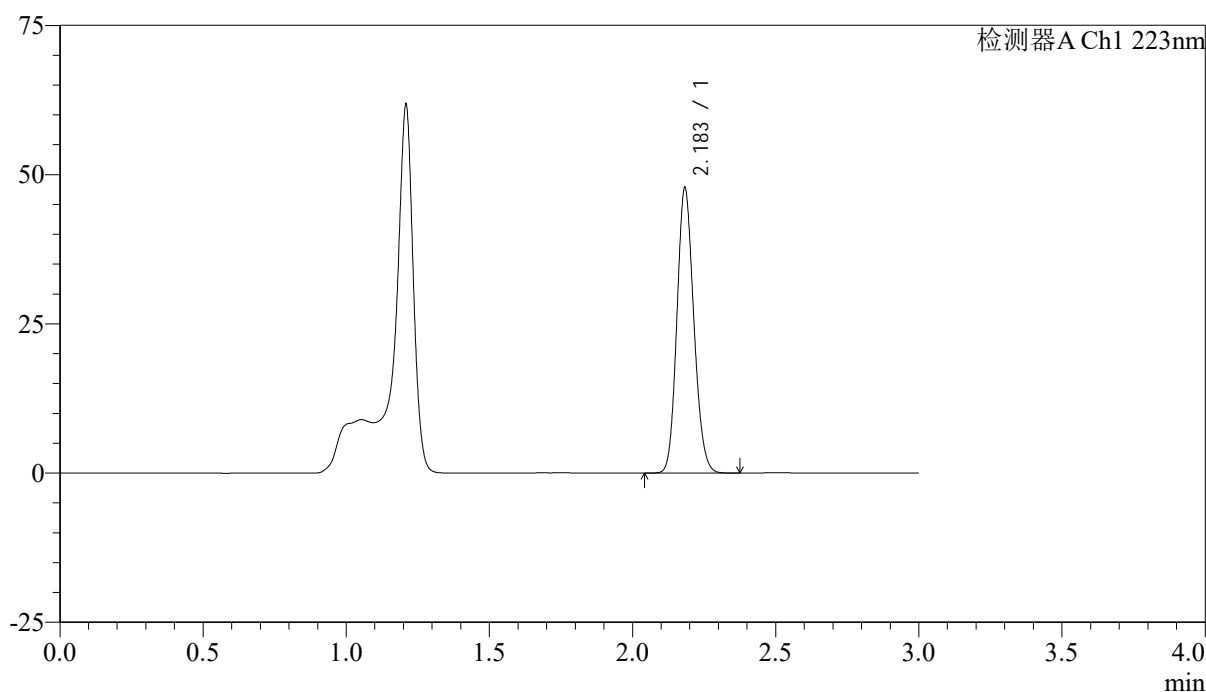
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196961	100.000	47595	6467	1.141	--
总计		196961	100.000	47595			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

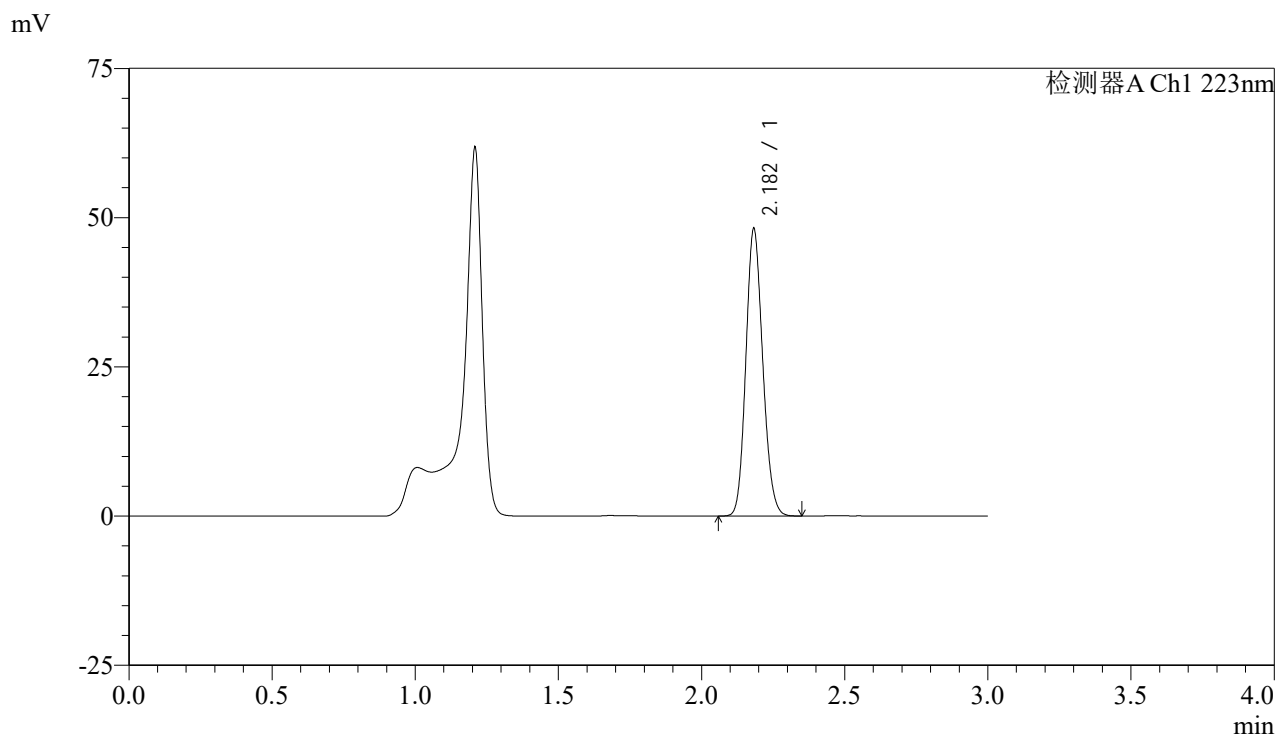


SMF-4106

<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 - 27-6/30-101-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:15:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	198182	100.000	47976	6474	1.142	--
总计		198182	100.000	47976			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 27-6/30-102-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 19:18:52

实验者: jiangjinwei

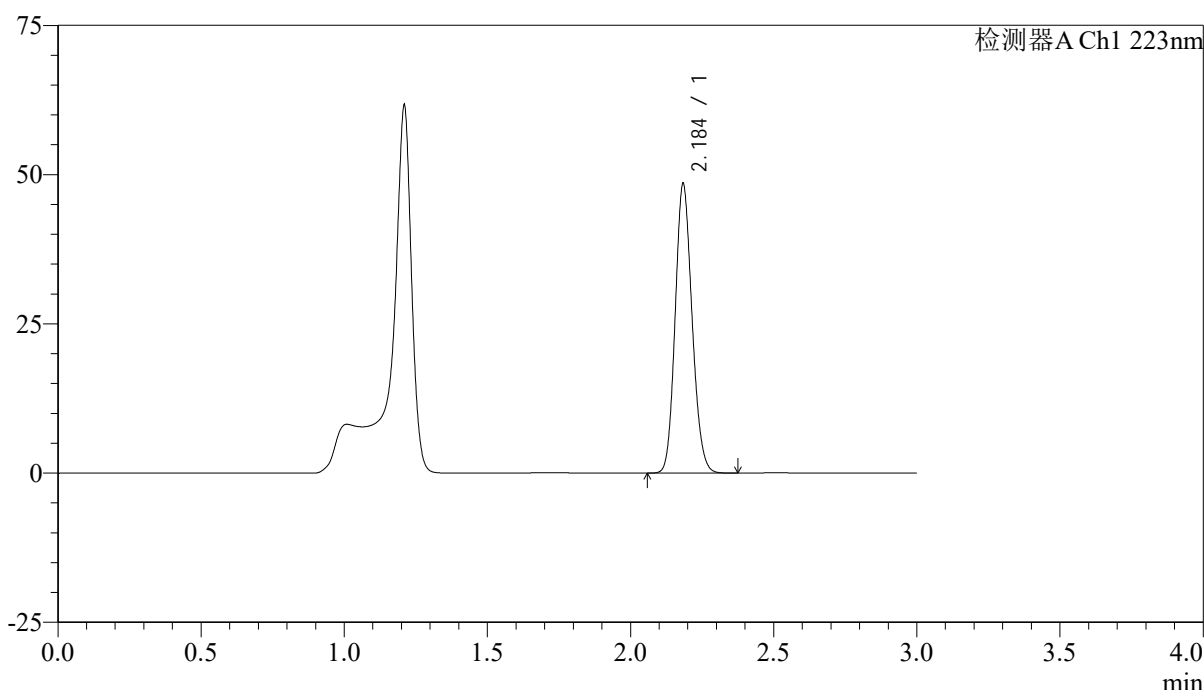
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:07

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199589	100.000	48061	6490	1.142	--
总计		199589	100.000	48061			

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-103-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 19:22:16

实验者: jiangjinwei

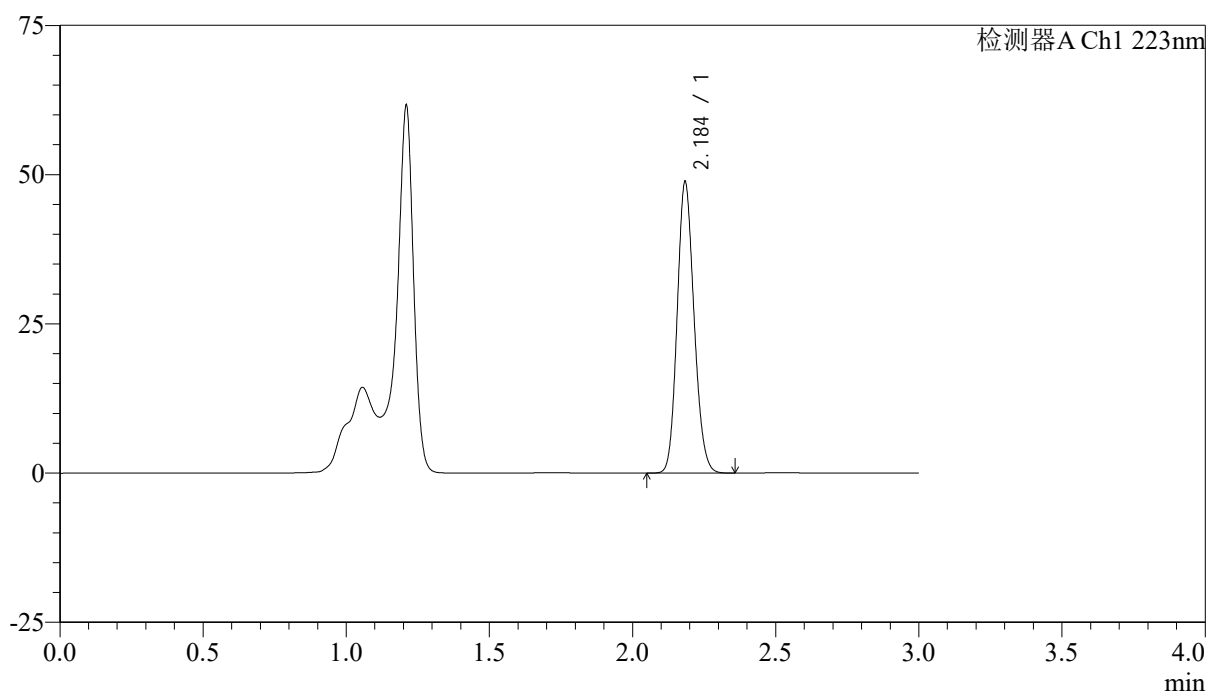
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	200974	100.000	48403	6488	1.142	--
总计		200974	100.000	48403			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-104-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 19:25:39

实验者: jiangjinwei

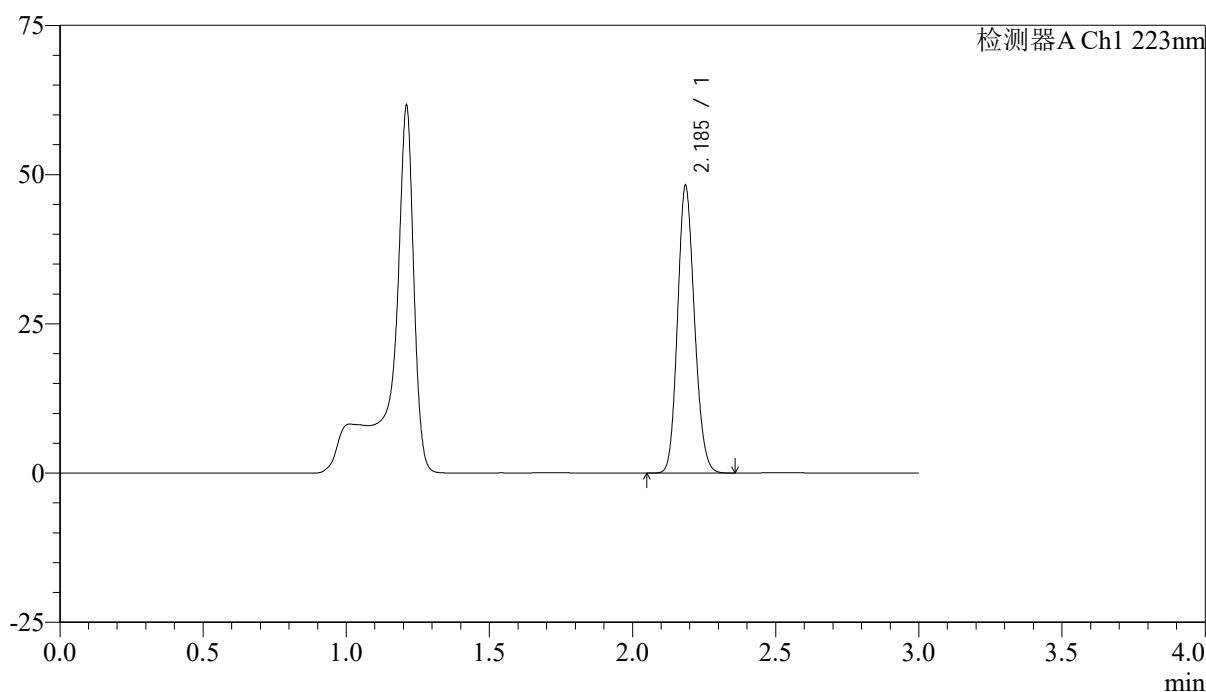
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198192	100.000	47766	6491	1.141	--
总计		198192	100.000	47766			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

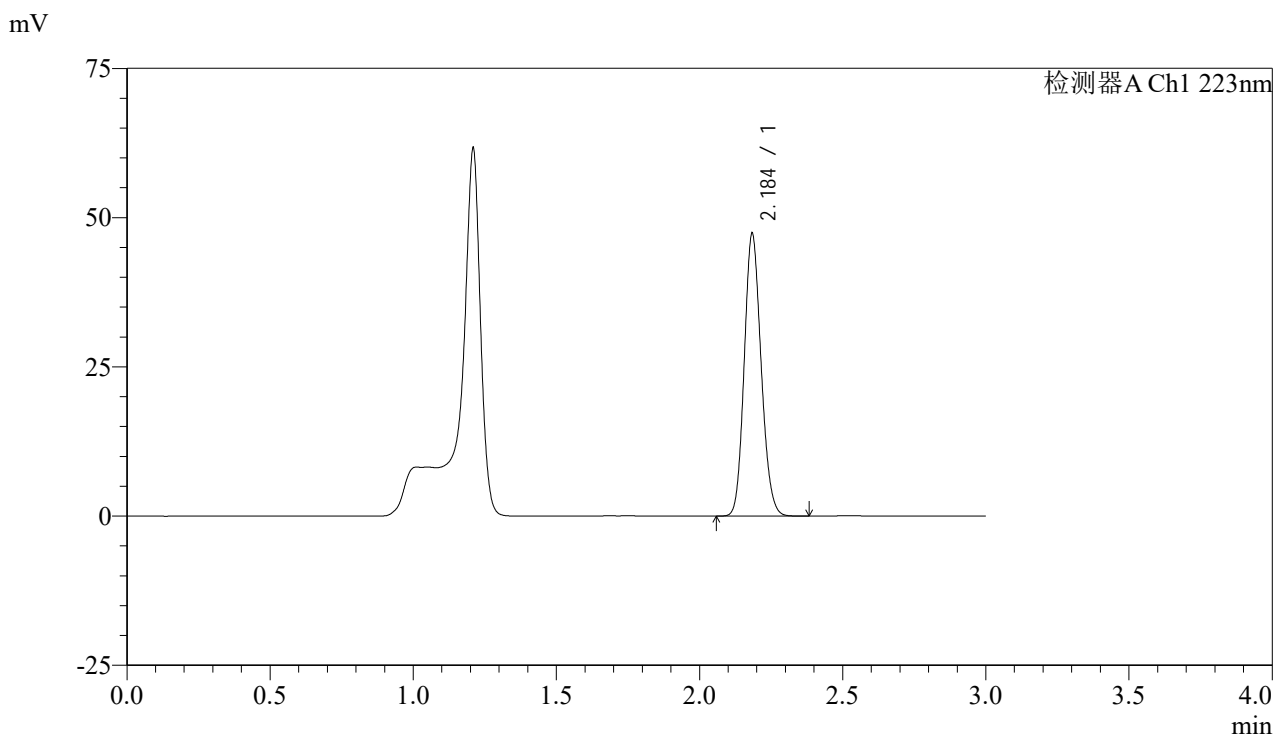


SMF-4106

<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 - 27-6/30-105-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:29:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	194955	100.000	46882	6479	1.143	--
总计		194955	100.000	46882			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-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 - 27-6/30-106-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 19:32:28

实验者: jiangjinwei

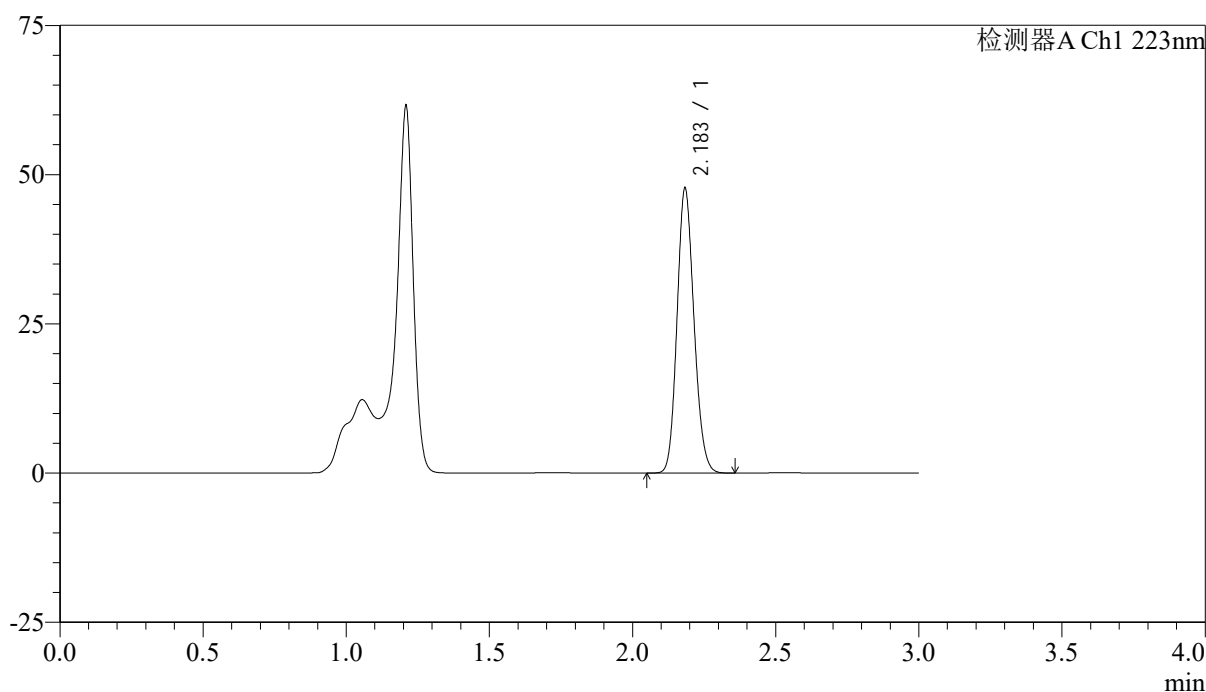
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196803	100.000	47405	6460	1.142	--
总计		196803	100.000	47405			

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



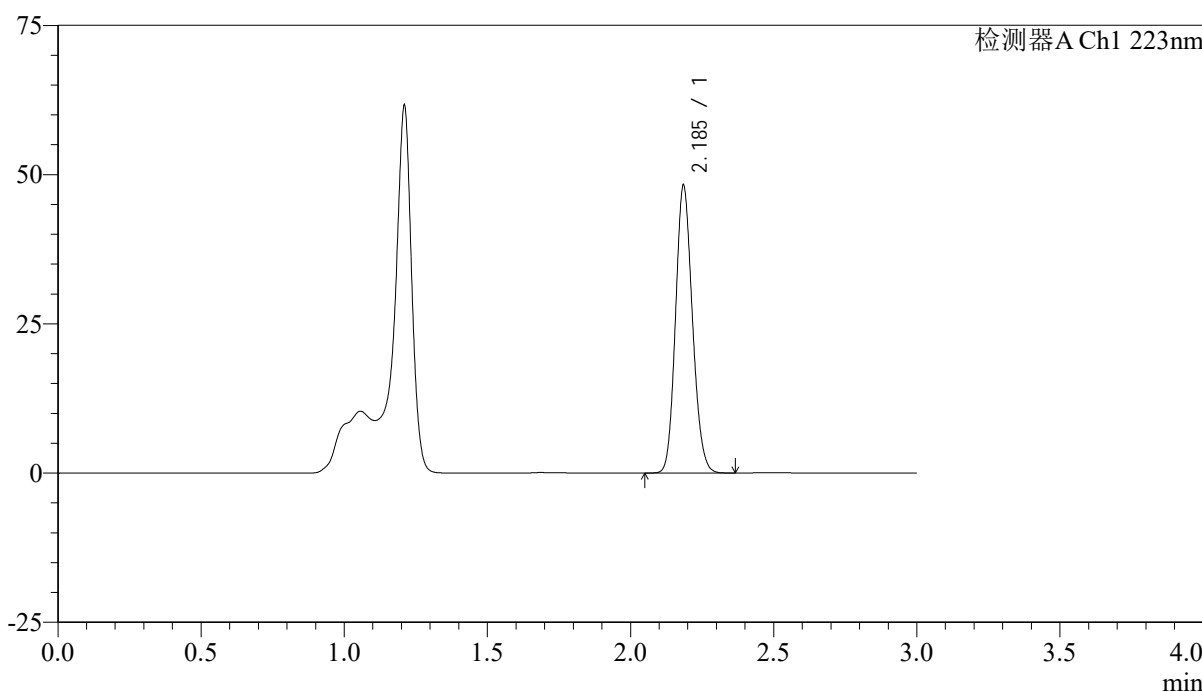
SMF-4106

<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 - 27-6/30-107-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:35:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198320	100.000	47787	6500	1.140	--
总计		198320	100.000	47787			

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



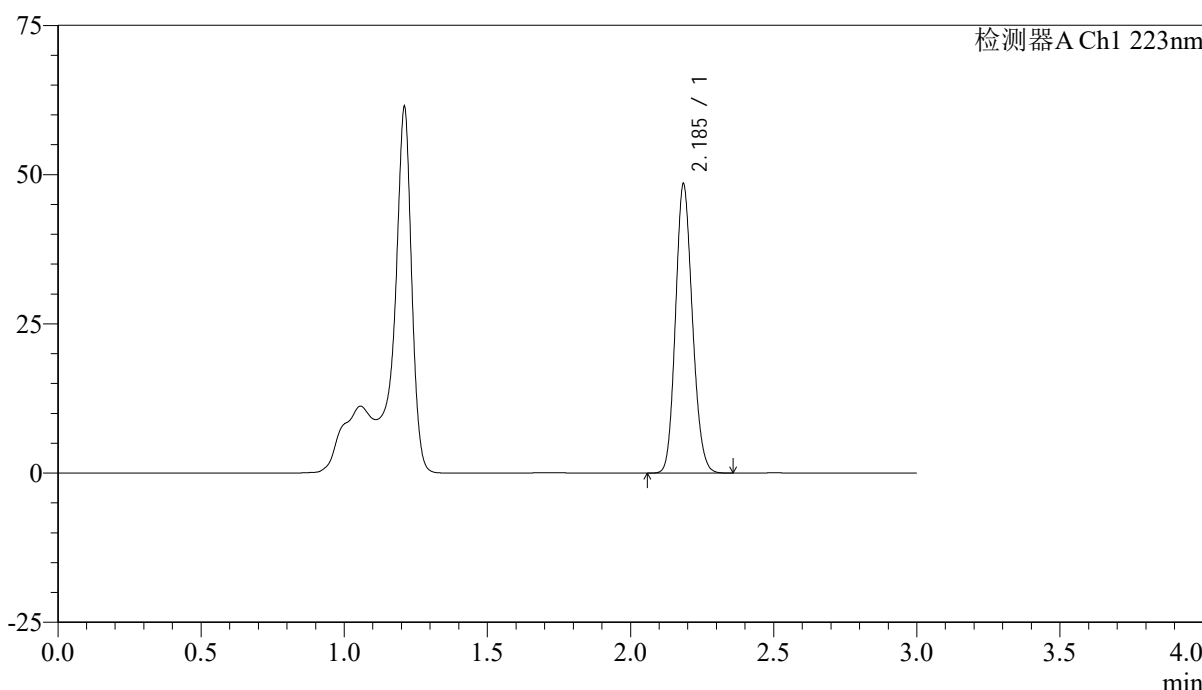
SMF-4106

<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 - 27-6/30-108-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:39:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	199308	100.000	48010	6497	1.141	--
总计		199308	100.000	48010			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-109-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/25 19:42:42

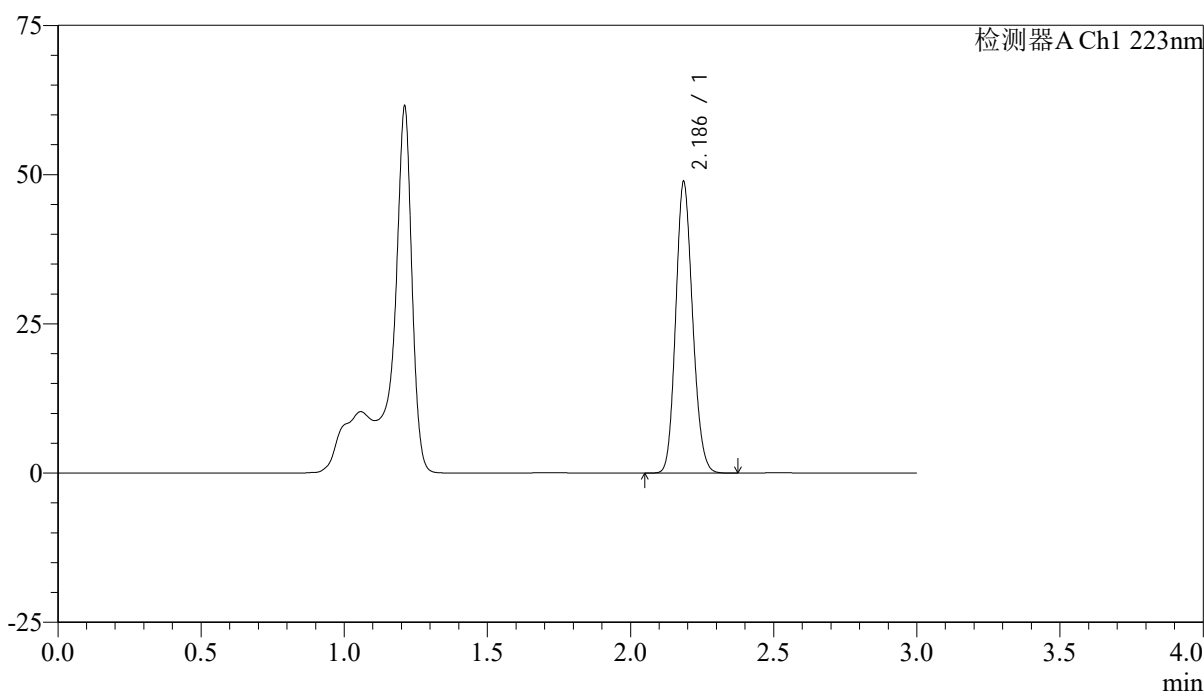
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	200982	100.000	48522	6490	1.141	--
总计		200982	100.000	48522			

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



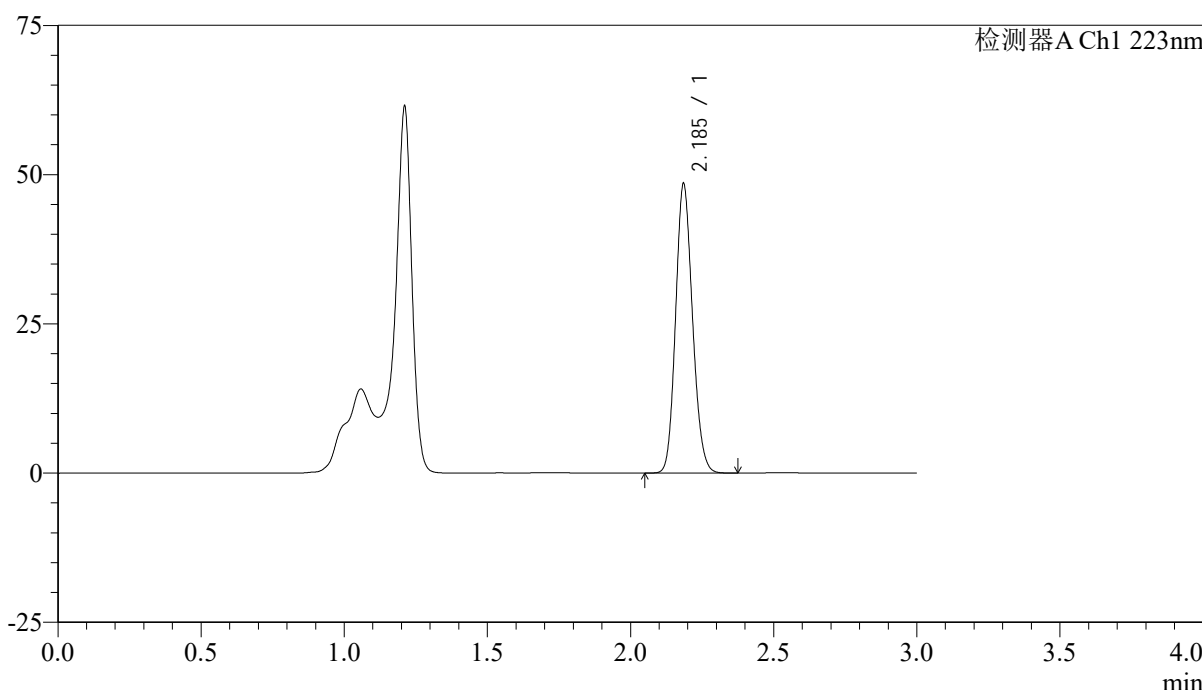
SMF-4106

<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 - 27-6/30-110-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:46:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	199503	100.000	48115	6496	1.141	--
总计		199503	100.000	48115			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

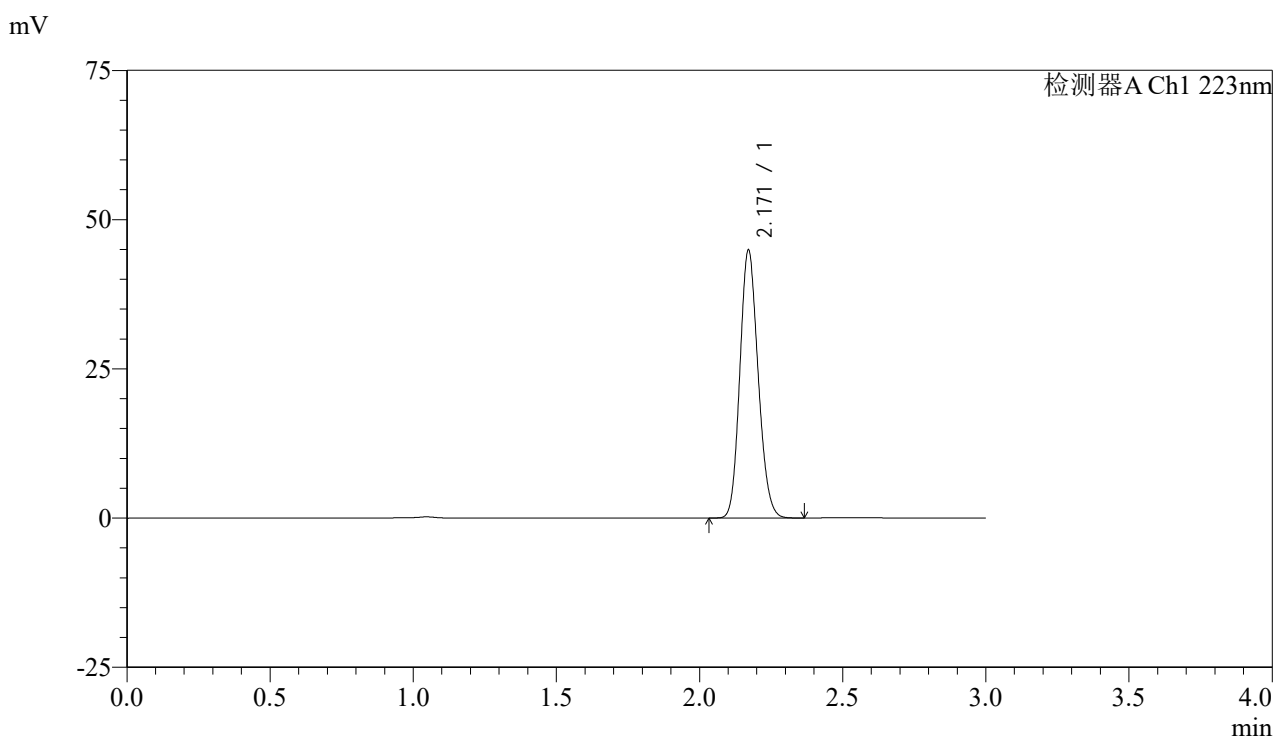


SMF-4106

<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 - 27-6/30-111-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:49:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	199422	100.000	44837	5472	1.147	--
总计		199422	100.000	44837			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

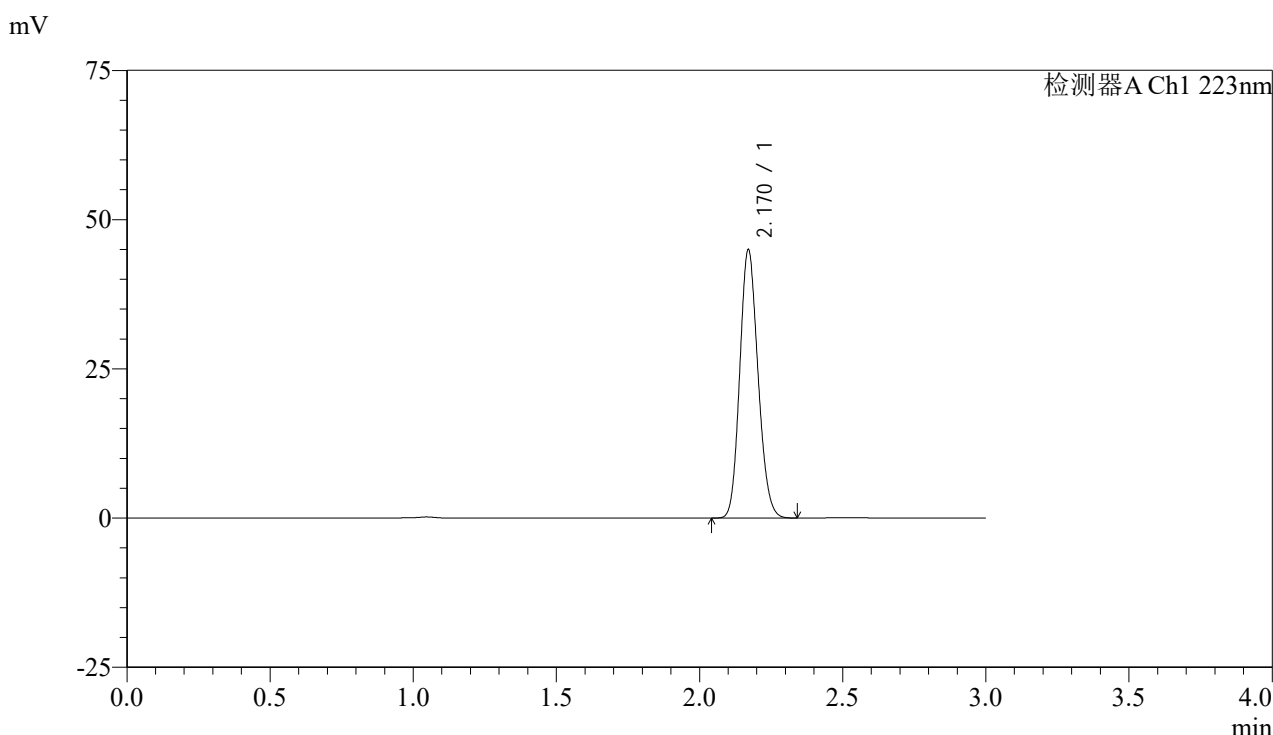


SMF-4106

<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 - 27-6/30-112-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:52:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	199631	100.000	44895	5476	1.146	--
总计		199631	100.000	44895			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

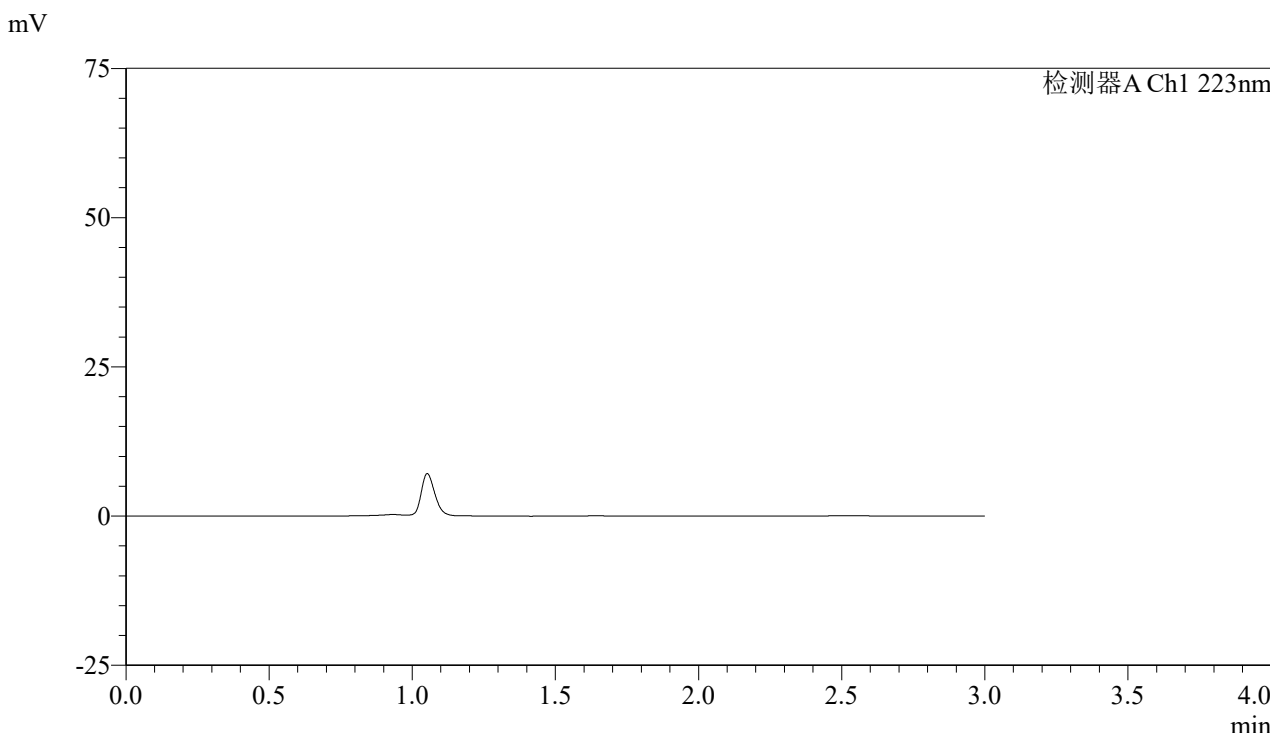


SMF-4106

<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 - 27-6/30-113-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:56:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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113 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 溶剂



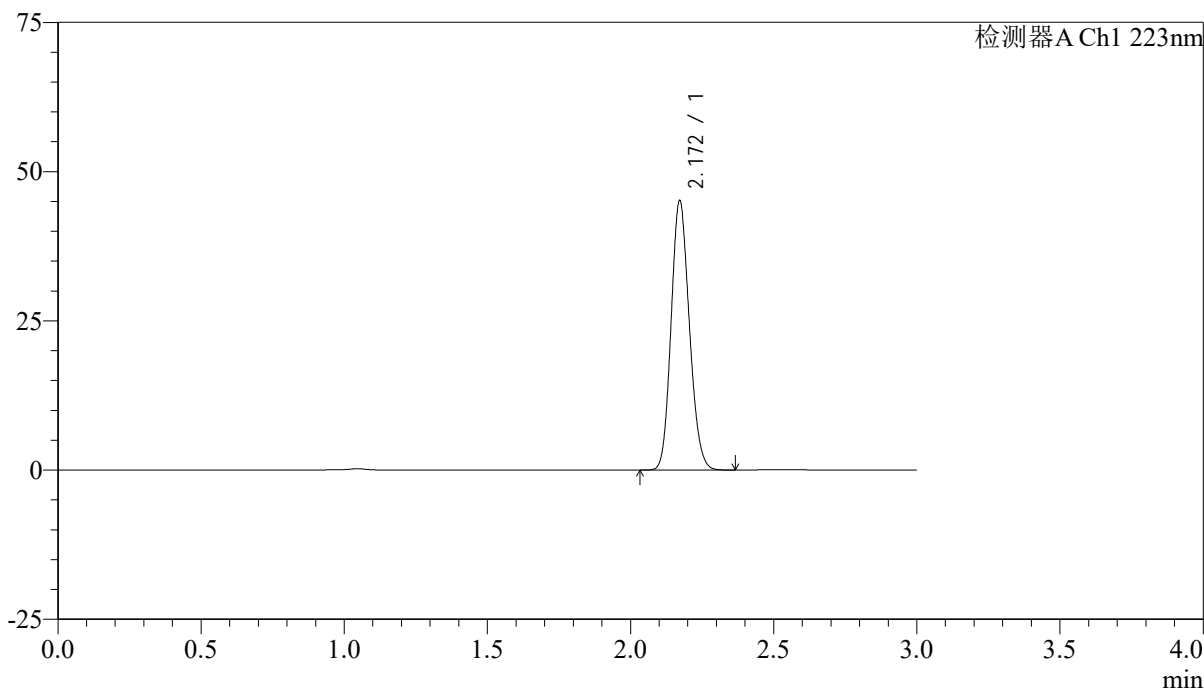
SMF-4106

<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 - 27-6/30-114-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 19:59:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	200405	100.000	45111	5478	1.145	--
总计		200405	100.000	45111			

图114 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

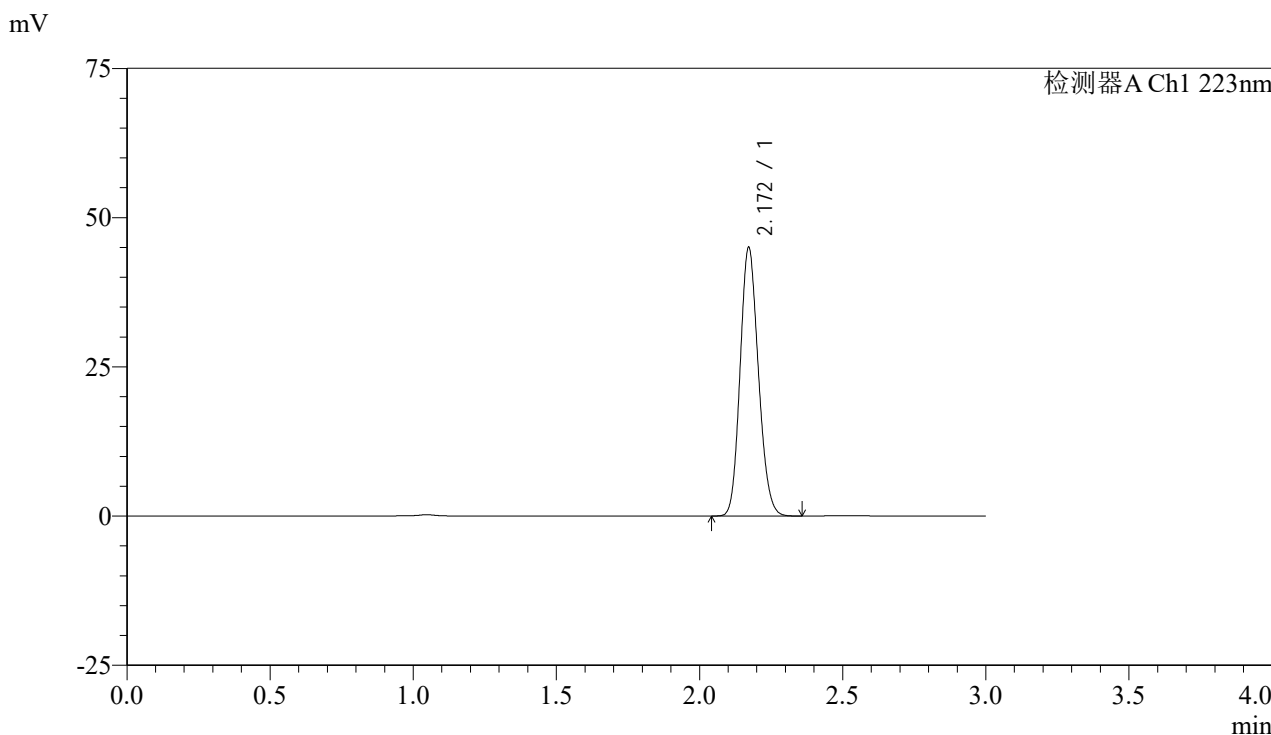


SMF-4106

<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 - 27-6/30-115-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:03:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	200125	100.000	44975	5464	1.148	--
总计		200125	100.000	44975			

图115 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

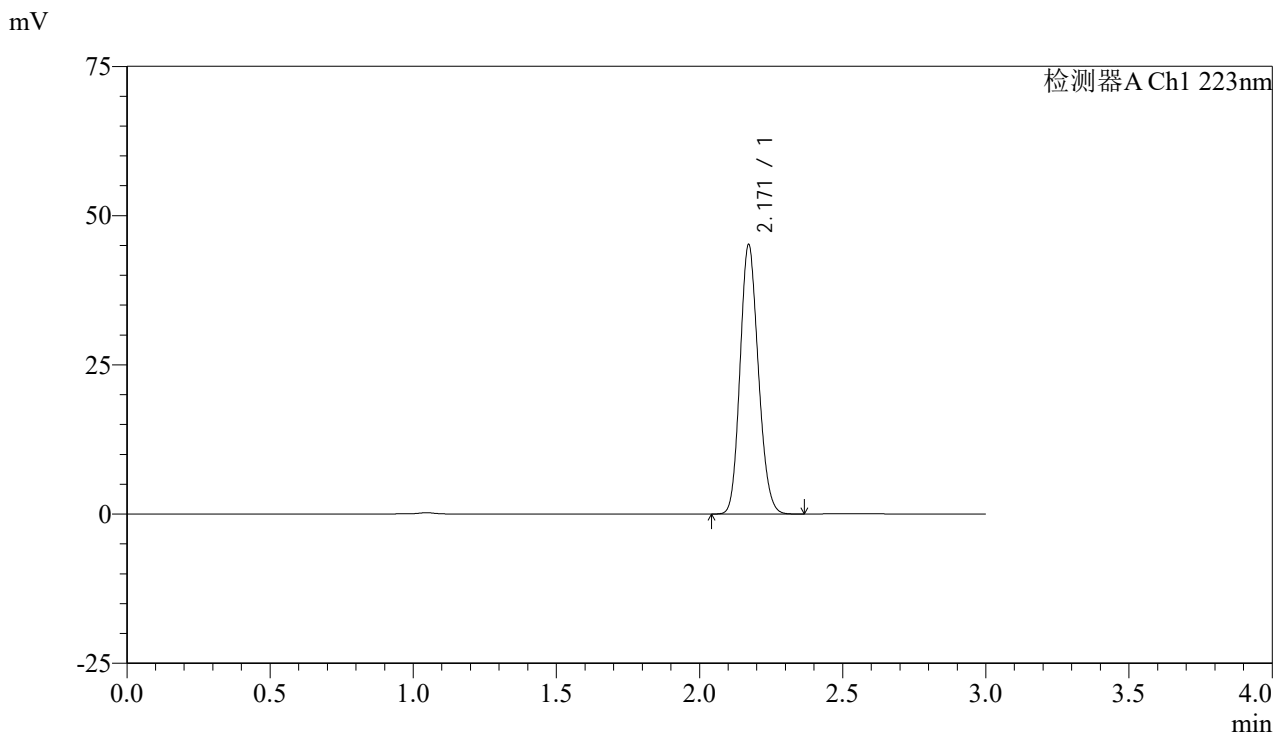


SMF-4106

<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 - 27-6/30-116-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	200616	100.000	45132	5480	1.146	--
总计		200616	100.000	45132			

图116 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

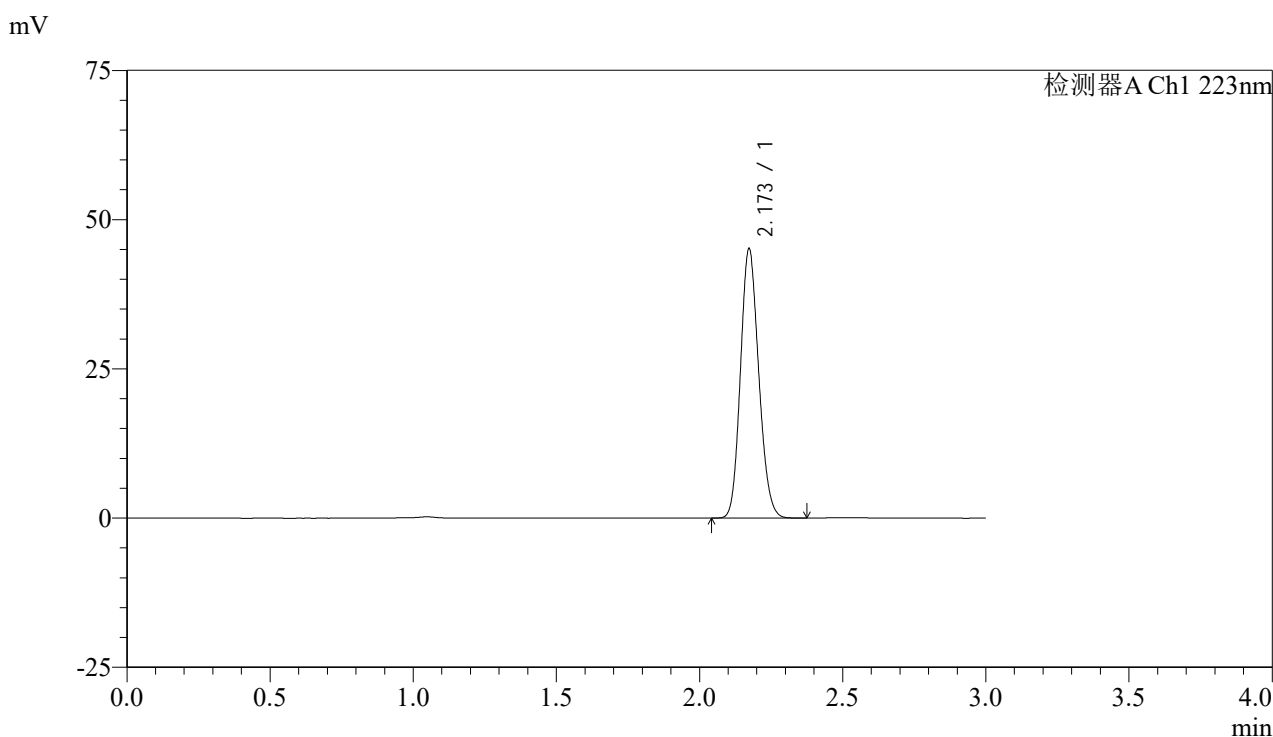


SMF-4106

<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 - 27-6/30-117-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:09:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.173	200628	100.000	45097	5484	1.147	--
总计		200628	100.000	45097			

图117 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

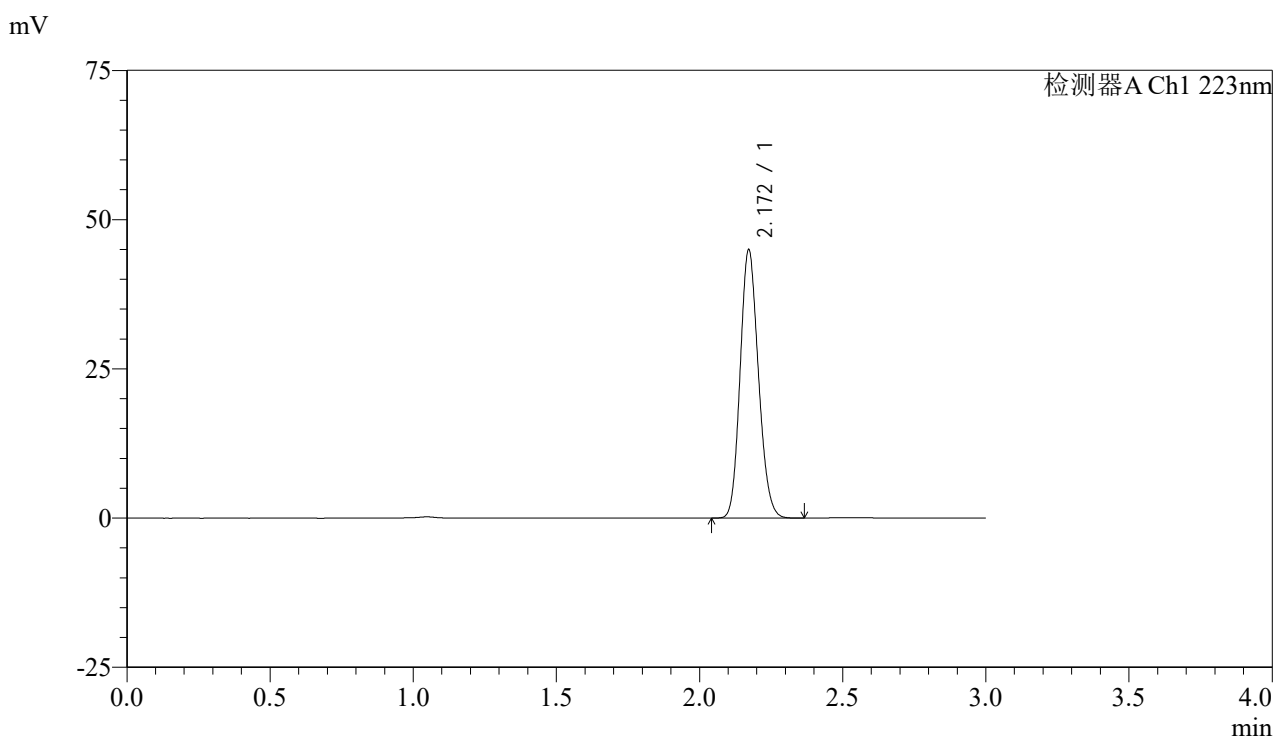


SMF-4106

<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 - 27-6/30-118-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	199922	100.000	44944	5461	1.149	--
总计		199922	100.000	44944			

图118 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



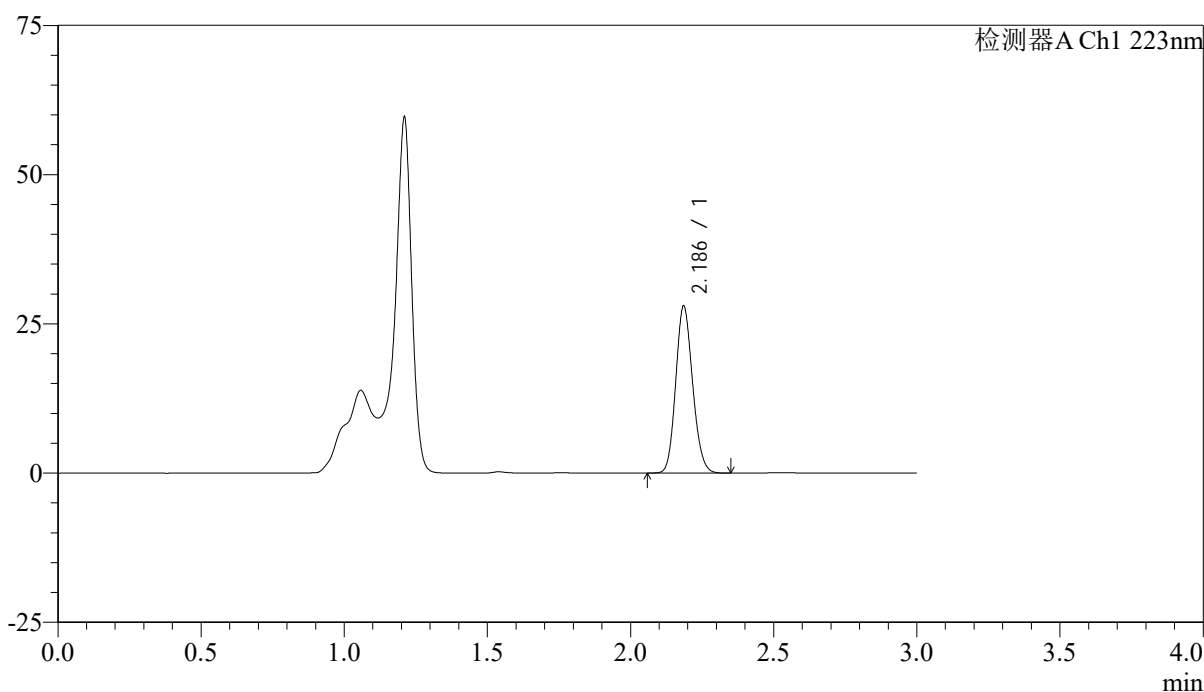
SMF-4106

<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 - 27-6/30-119-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:16:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	115150	100.000	27851	6512	1.141	--
总计		115150	100.000	27851			

图119 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-120-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 20:19:55

实验者: jiangjinwei

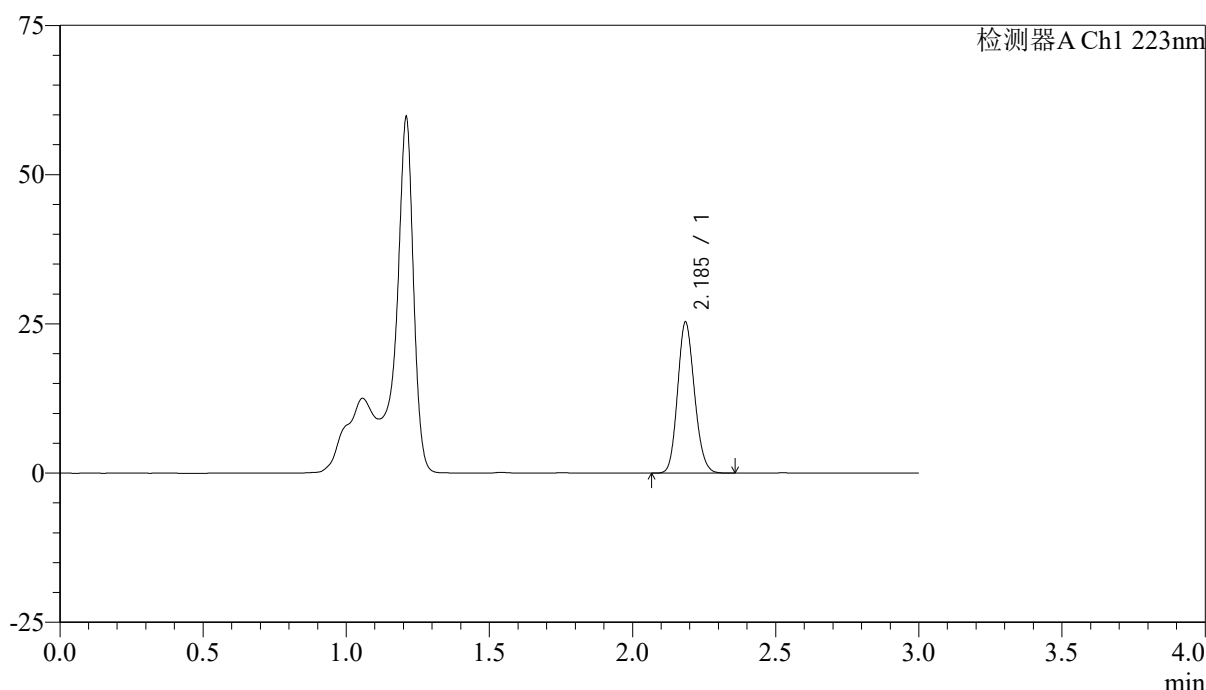
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:14:57

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	104029	100.000	25110	6515	1.142	--
总计		104029	100.000	25110			

图120 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

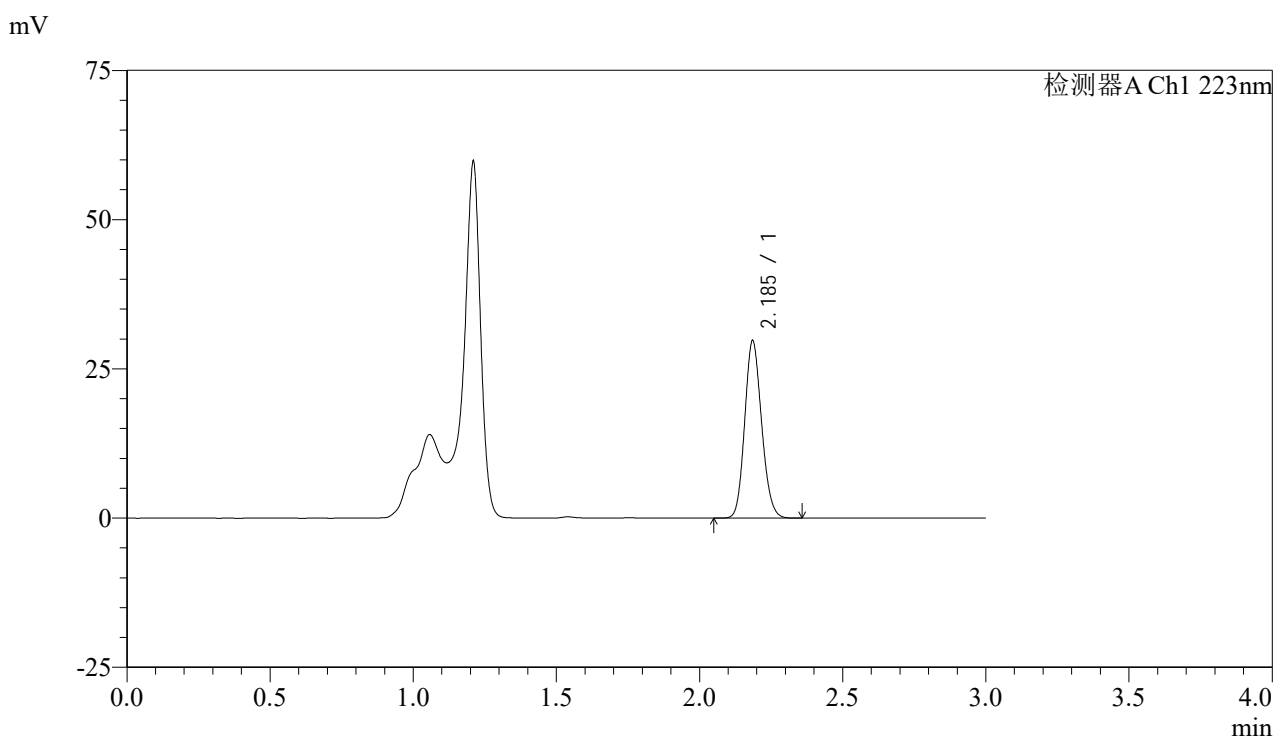


SMF-4106

<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 - 27-6/30-121-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:14:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	122289	100.000	29543	6495	1.141	--
总计		122289	100.000	29543			

图121 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



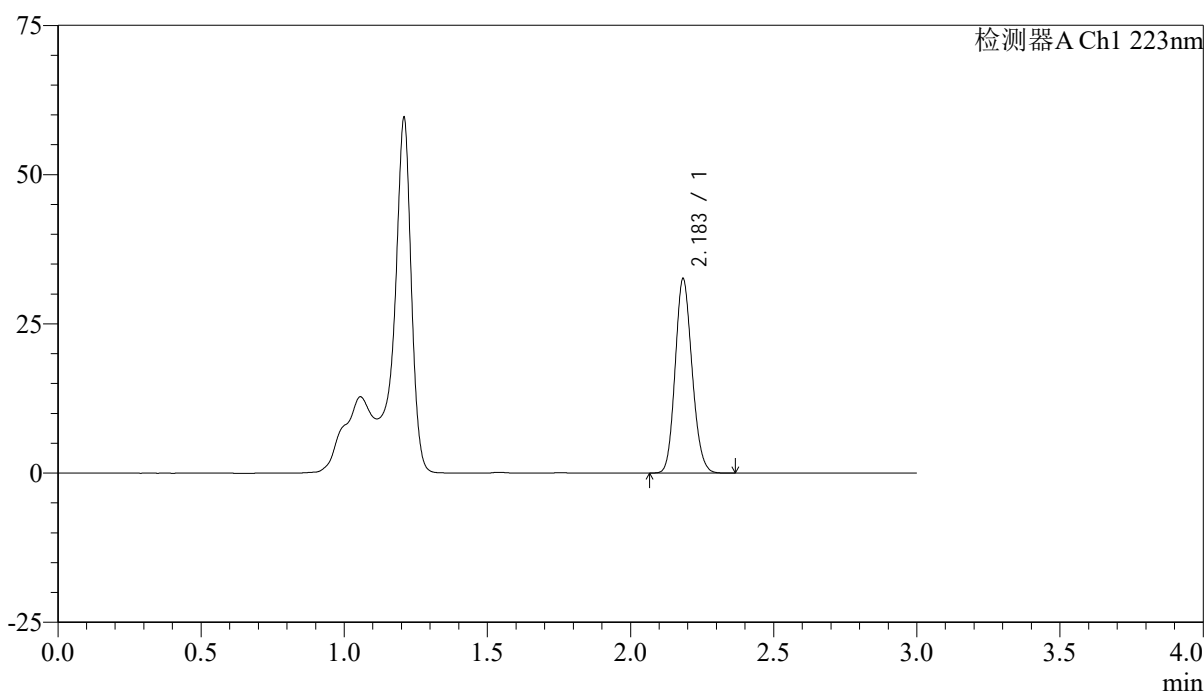
SMF-4106

<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 - 27-6/30-122-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:26:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	134039	100.000	32312	6492	1.143	--
总计		134039	100.000	32312			

图122 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



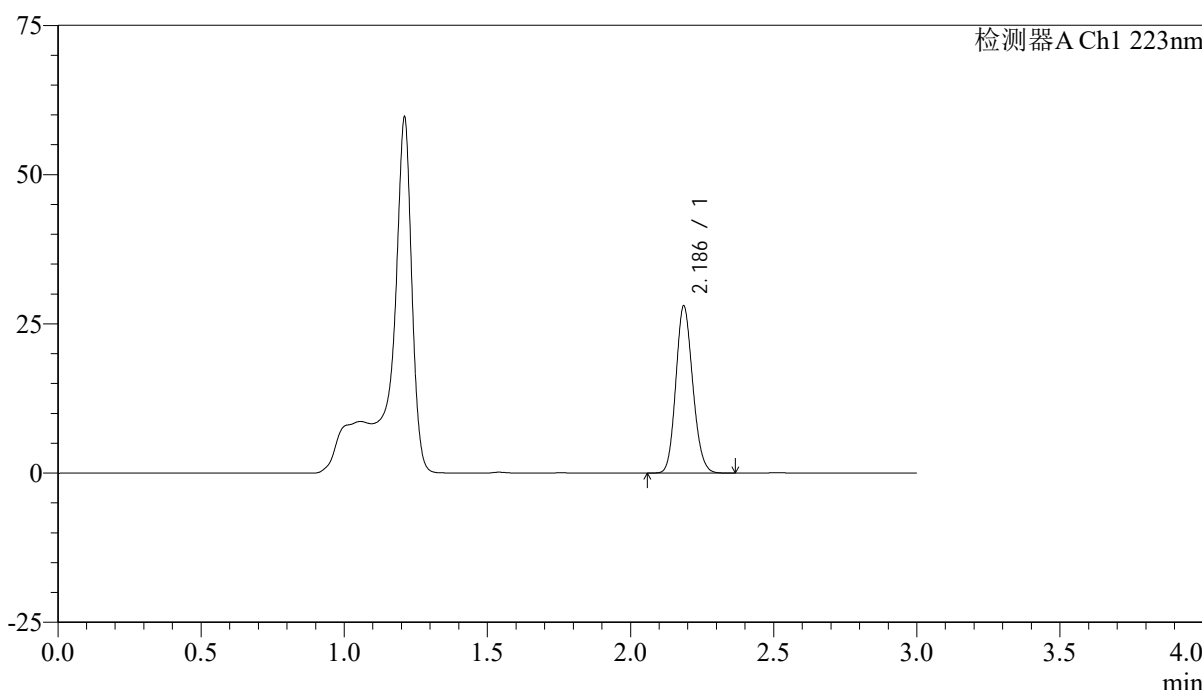
SMF-4106

<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 - 27-6/30-123-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	115244	100.000	27903	6490	1.140	--
总计		115244	100.000	27903			

图123 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

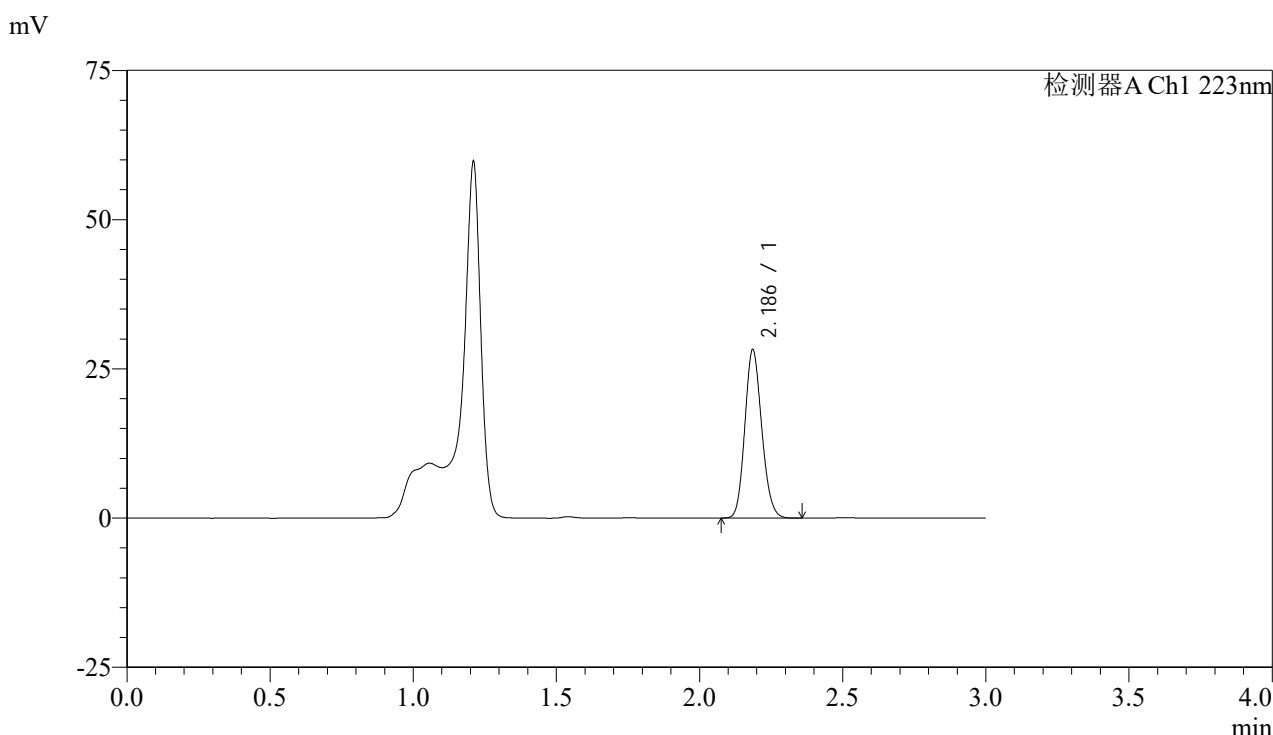


SMF-4106

<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 - 27-6/30-124-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:33:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	116083	100.000	28106	6490	1.141	--
总计		116083	100.000	28106			

图124 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

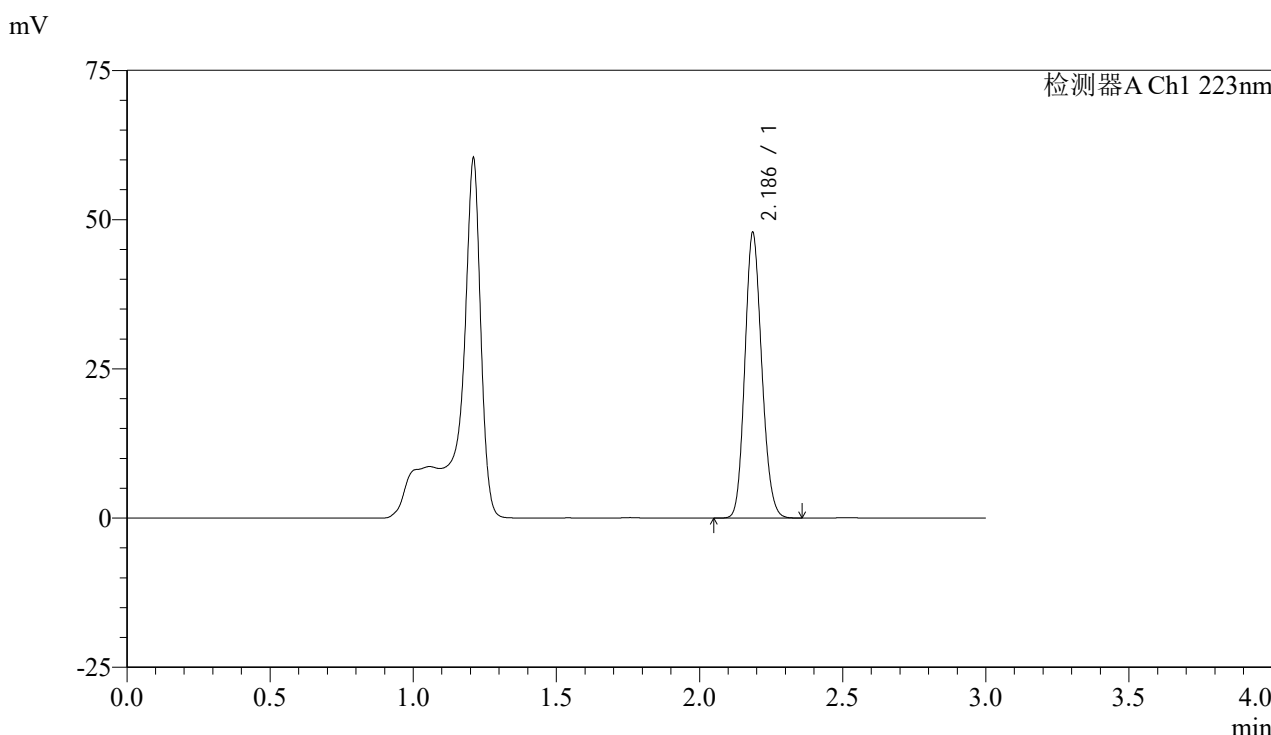


SMF-4106

<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 - 27-6/30-125-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	196928	100.000	47632	6483	1.140	--
总计		196928	100.000	47632			

图125 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



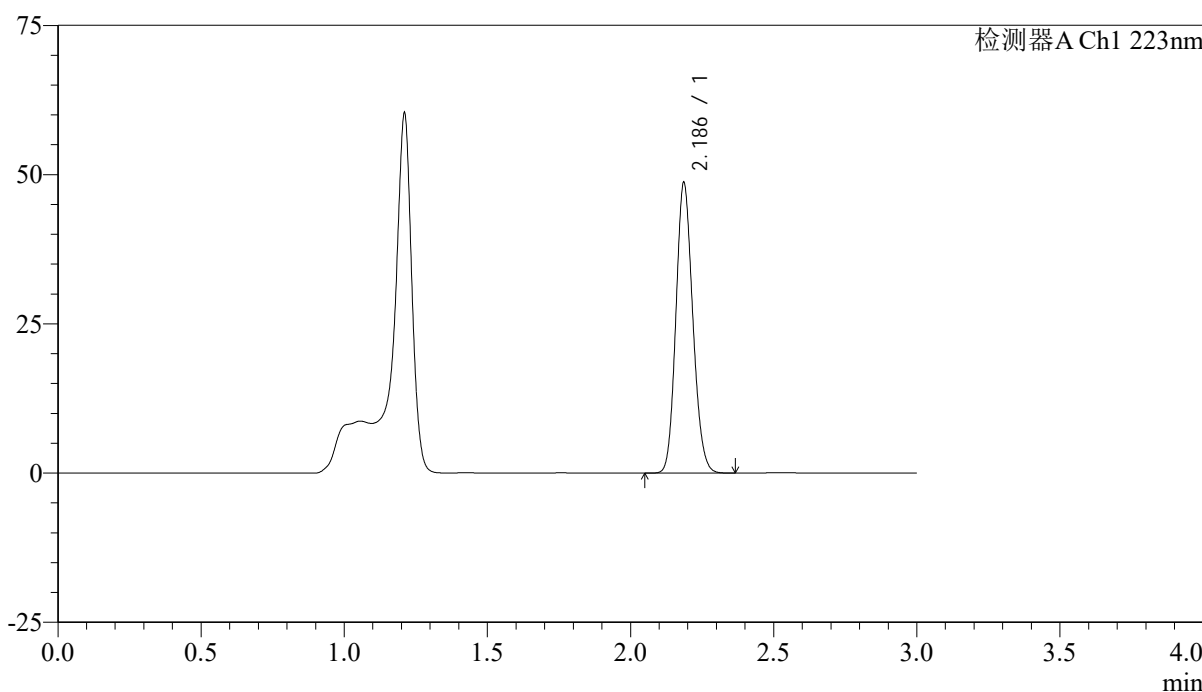
SMF-4106

<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 - 27-6/30-126-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 20:40:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	200193	100.000	48491	6504	1.140	--
总计		200193	100.000	48491			

图126 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

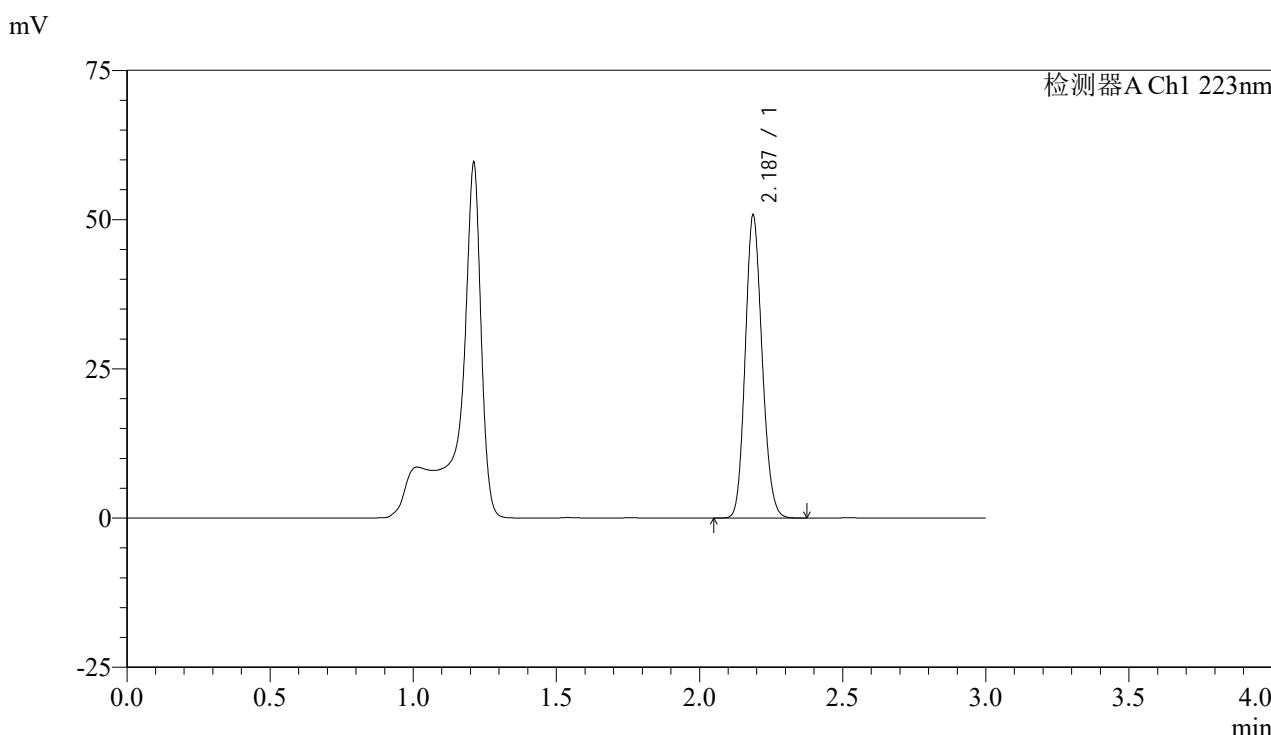


SMF-4106

<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 - 27-6/30-127-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:43:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	208771	100.000	50670	6501	1.141	--
总计		208771	100.000	50670			

图127 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

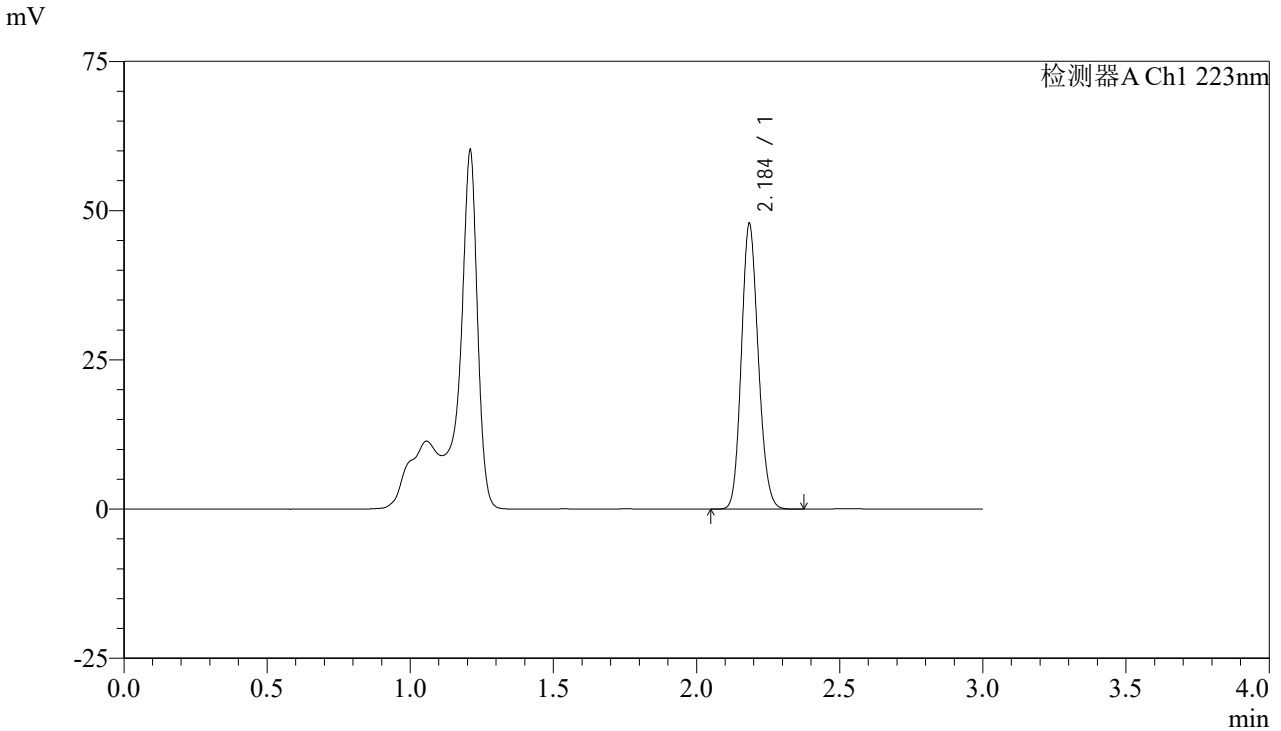


SMF-4106

<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 - 27-6/30-128-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 20:46:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:15:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196862	100.000	47299	6483	1.143	--
总计		196862	100.000	47299			

图128 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

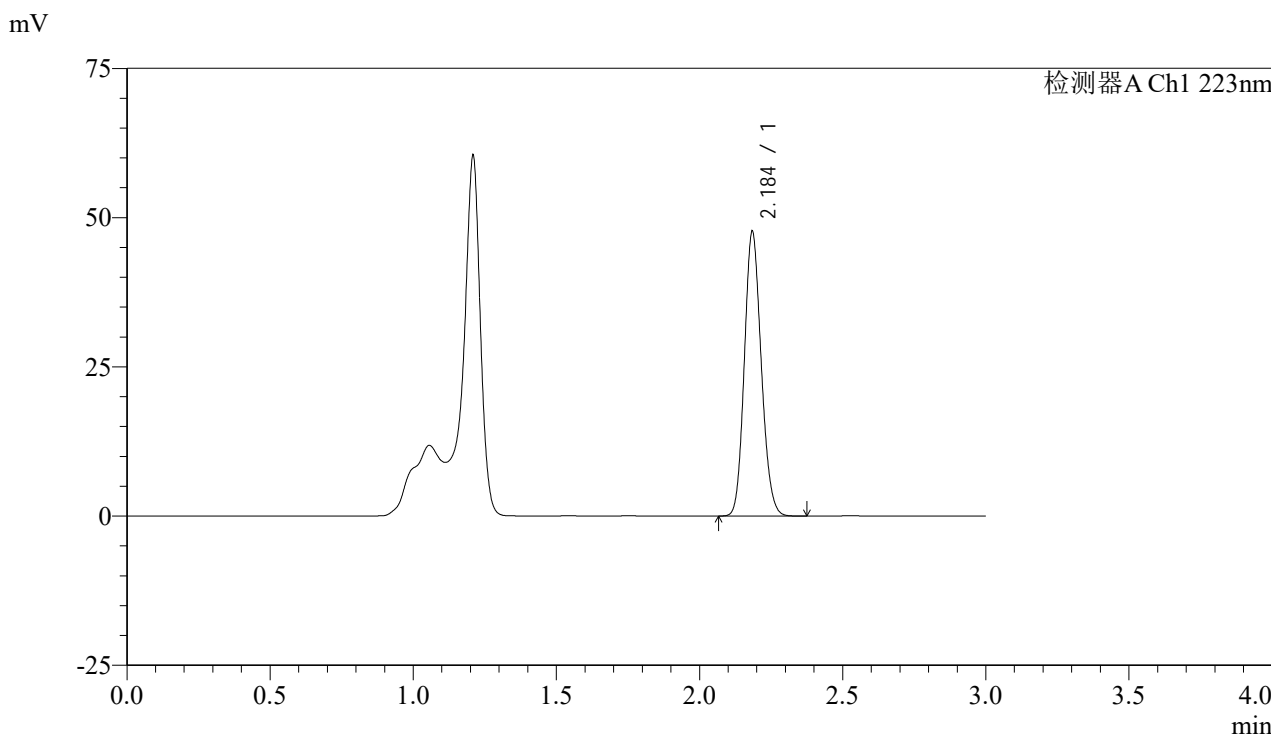


SMF-4106

<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 - 27-6/30-129-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196275	100.000	47117	6482	1.143	--
总计		196275	100.000	47117			

图129 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

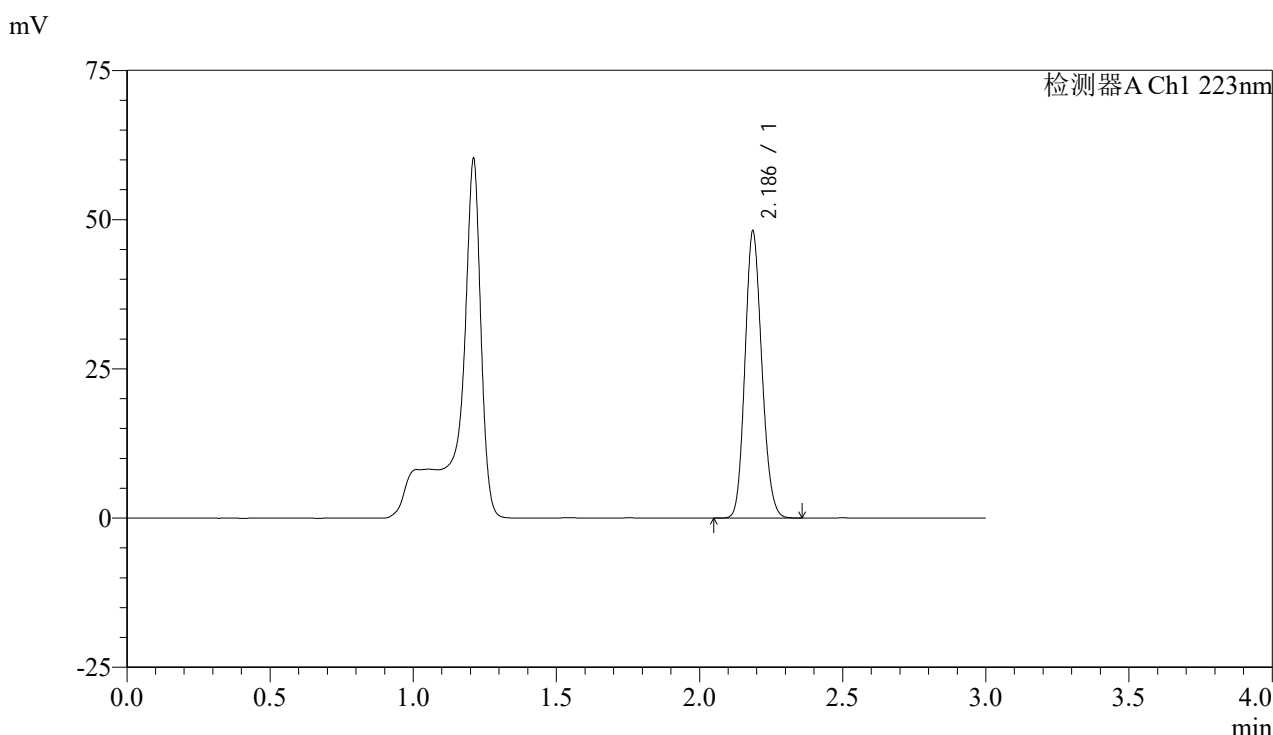


SMF-4106

<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 - 27-6/30-130-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:15:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	197580	100.000	47903	6509	1.140	--
总计		197580	100.000	47903			

图130 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

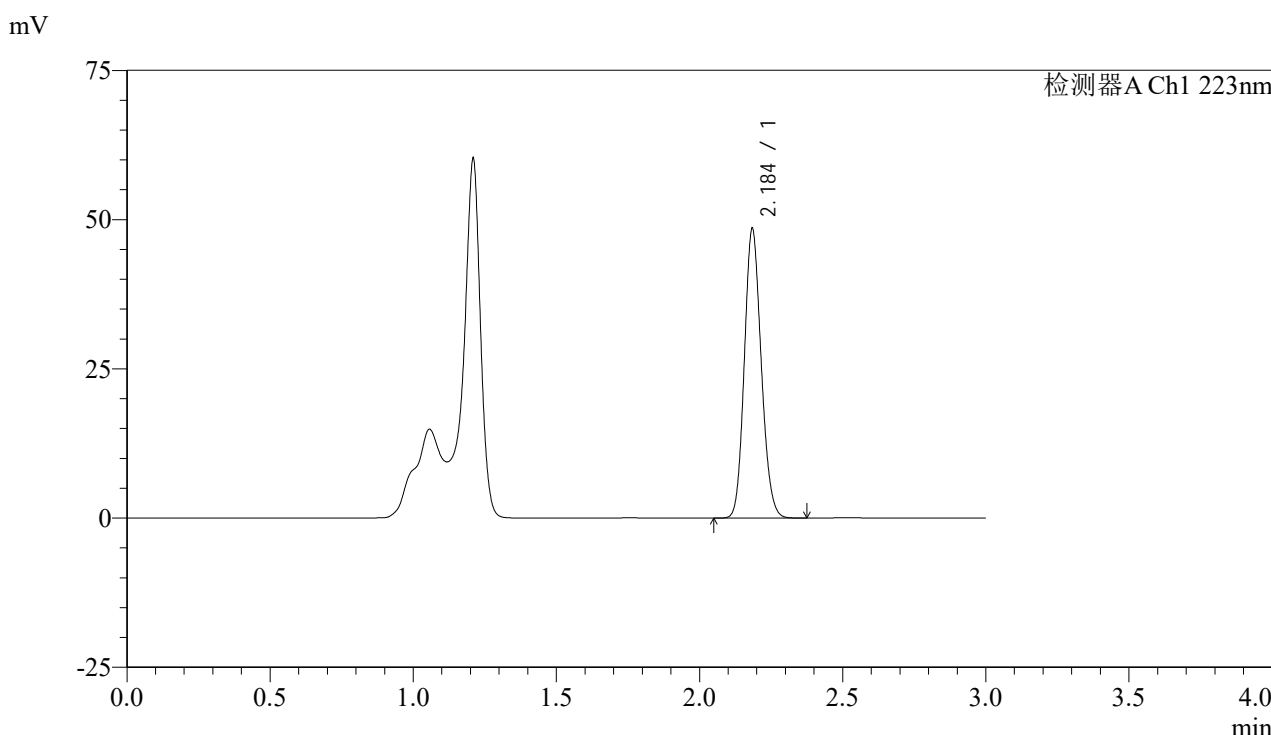


SMF-4106

<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 - 27-6/30-131-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 20:56:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199384	100.000	47926	6492	1.142	--
总计		199384	100.000	47926			

图131 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

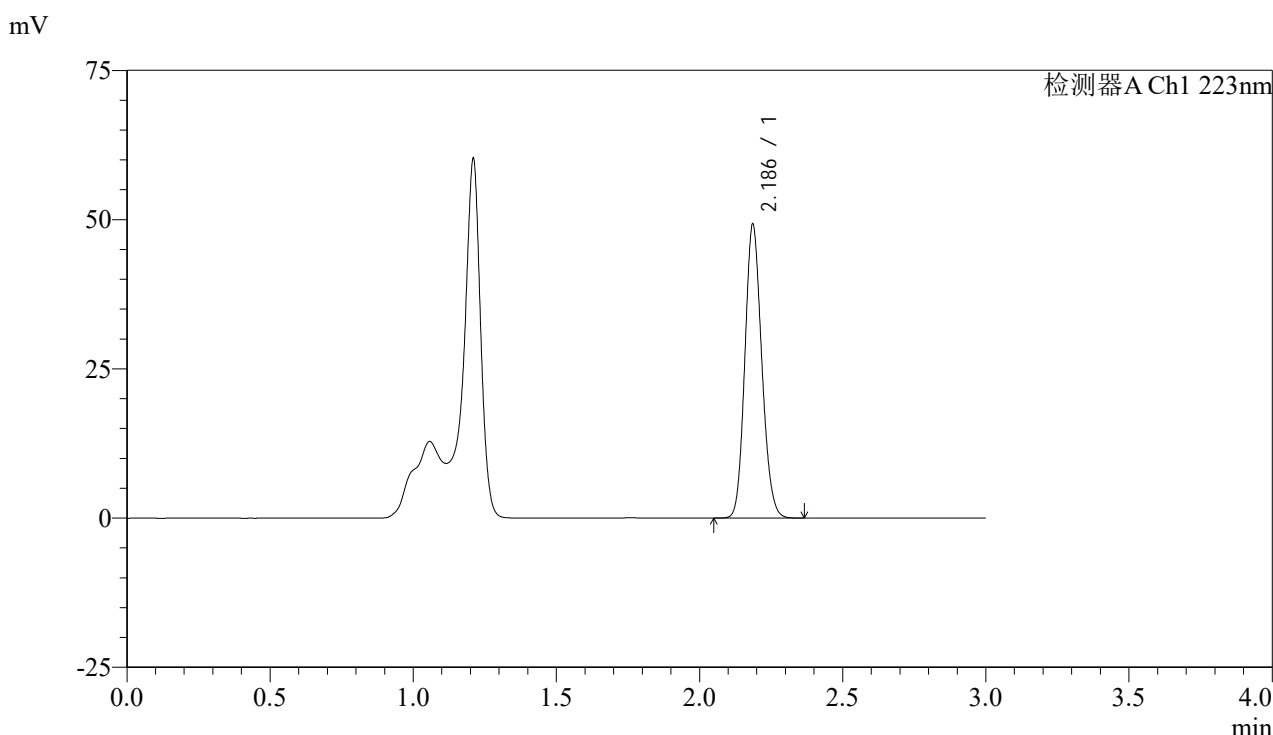


SMF-4106

<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 - 27-6/30-132-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:15:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	202656	100.000	49038	6489	1.140	--
总计		202656	100.000	49038			

图132 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

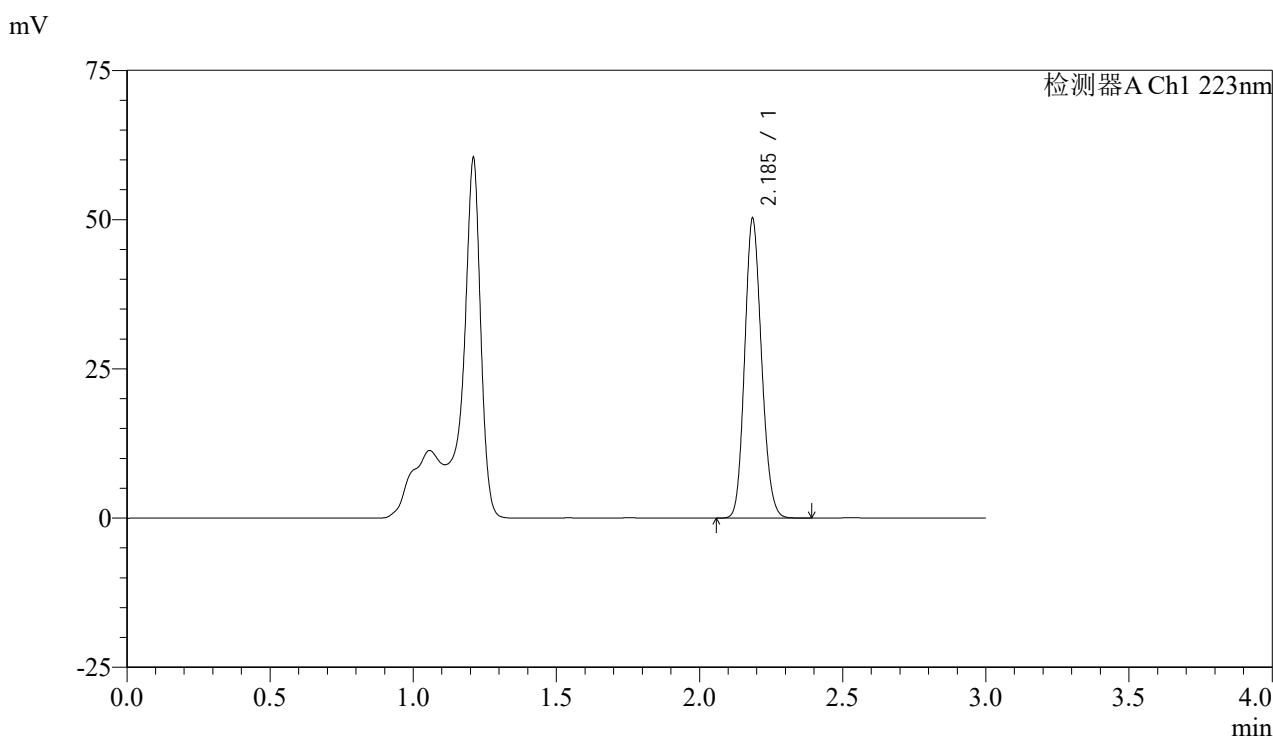


SMF-4106

<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 - 27-6/30-133-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 21:03:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	206570	100.000	49858	6497	1.141	--
总计		206570	100.000	49858			

图133 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-134-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 21:06:59

实验者: jiangjinwei

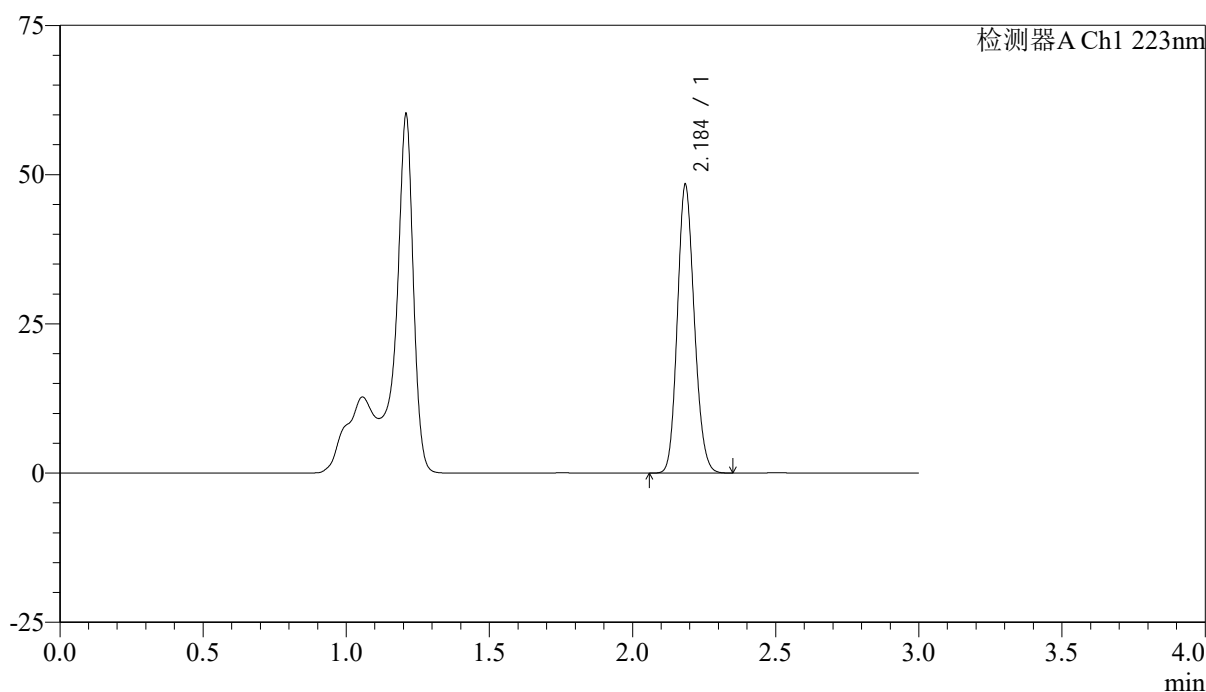
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:15:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198856	100.000	47802	6493	1.142	--
总计		198856	100.000	47802			

图134 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

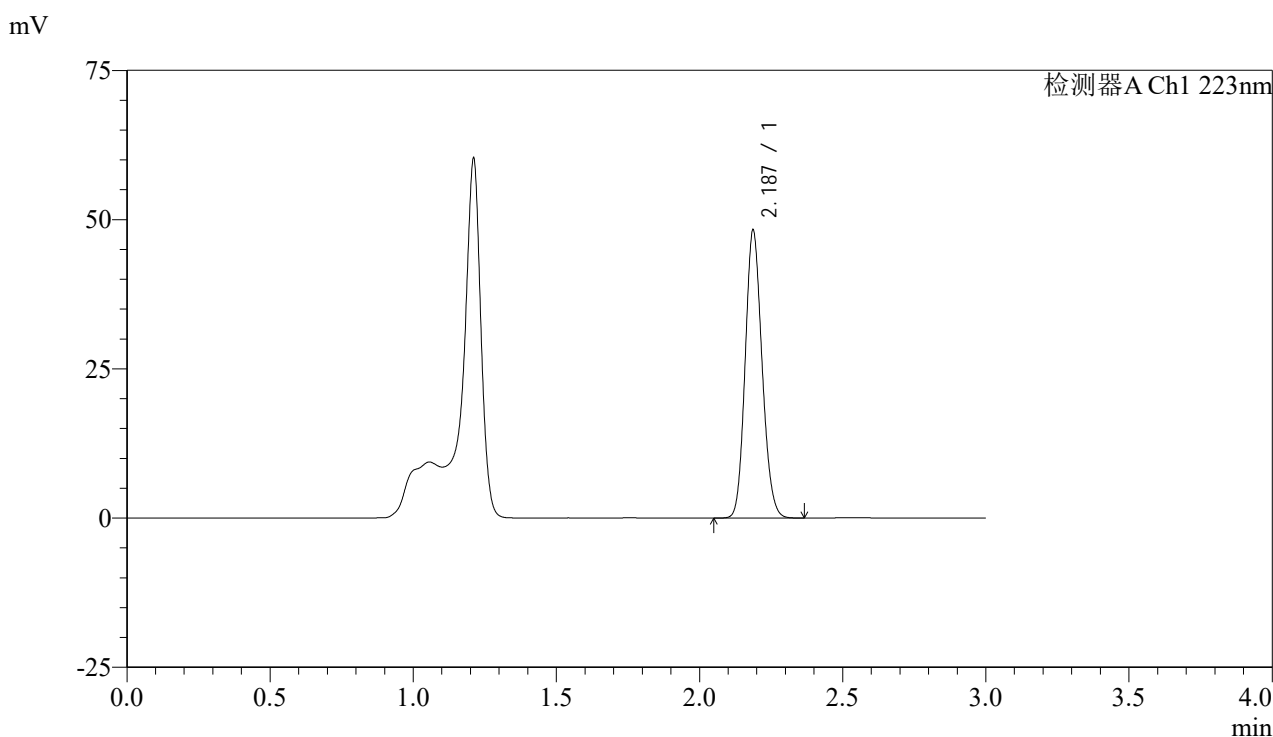


SMF-4106

<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 - 27-6/30-135-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:10:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	198230	100.000	48152	6512	1.139	--
总计		198230	100.000	48152			

图135 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

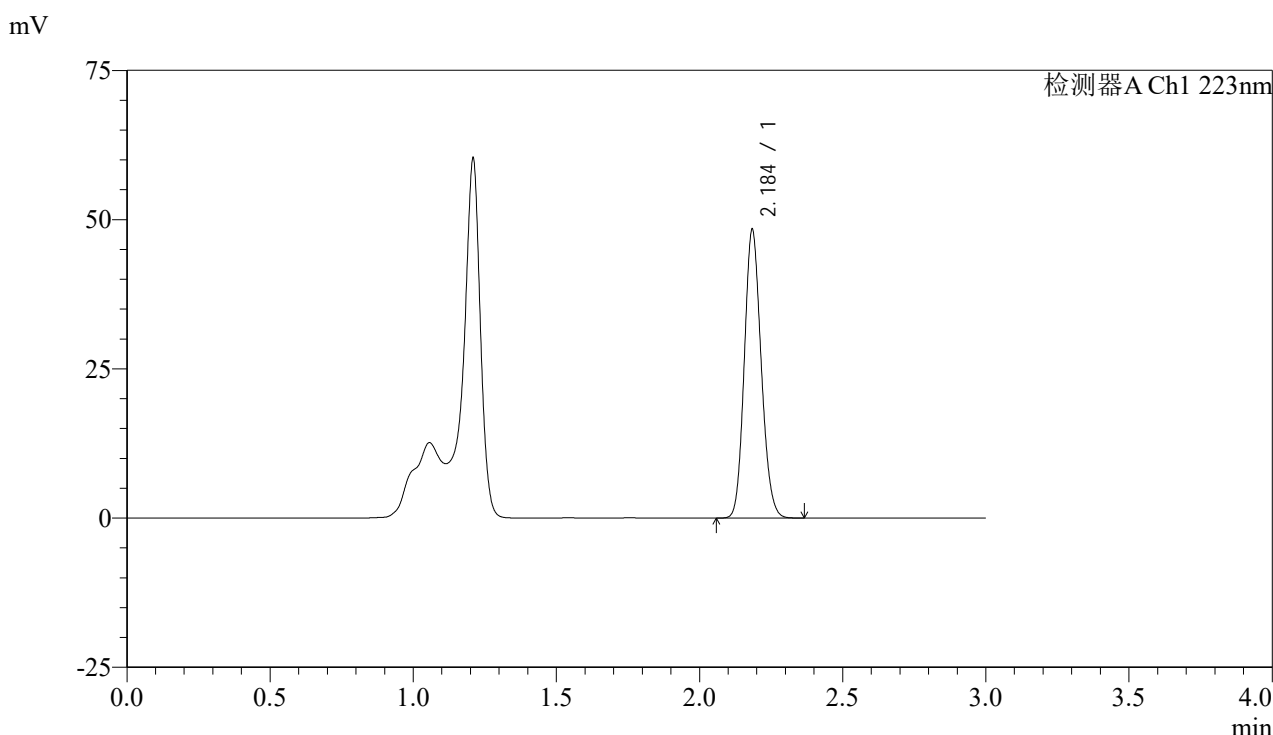


SMF-4106

<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 - 27-6/30-136-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198987	100.000	47824	6489	1.141	--
总计		198987	100.000	47824			

图136 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

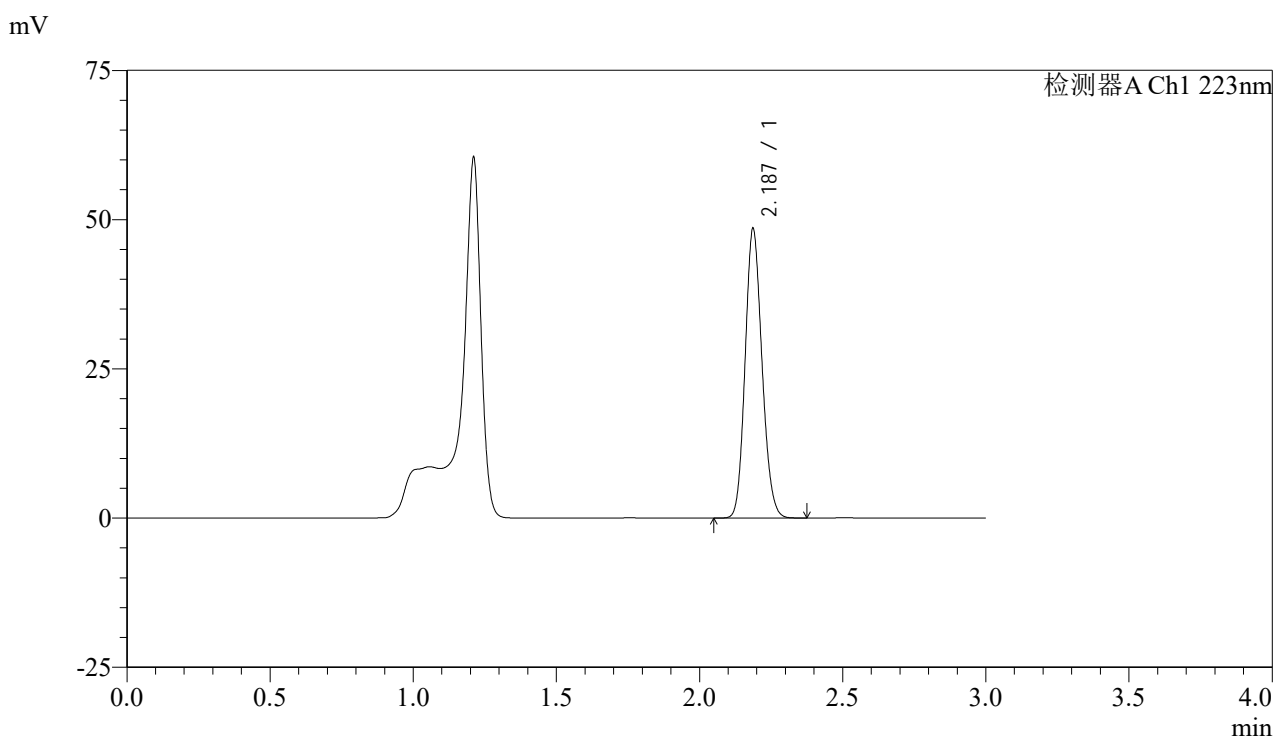


SMF-4106

<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 - 27-6/30-137-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:17:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	199462	100.000	48402	6512	1.140	--
总计		199462	100.000	48402			

图137 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

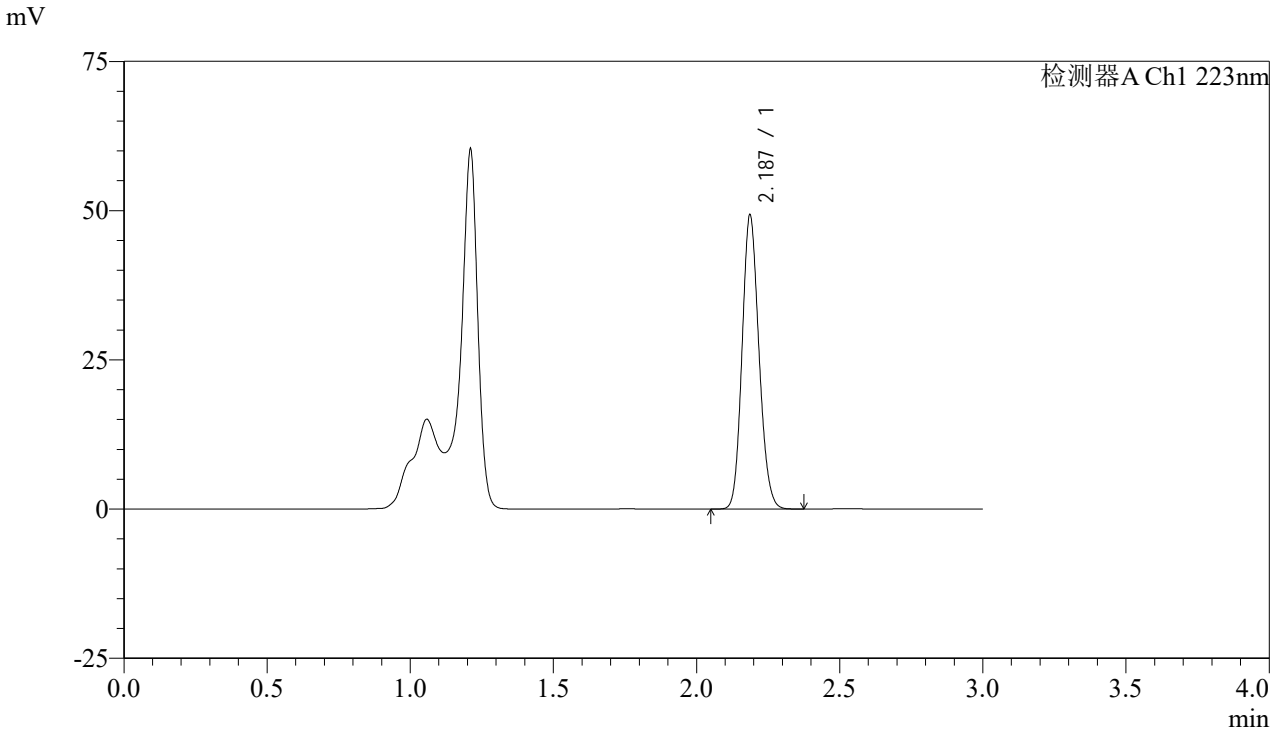


SMF-4106

<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 - 27-6/30-138-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:20:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	202759	100.000	49167	6506	1.140	--
总计		202759	100.000	49167			

图138 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

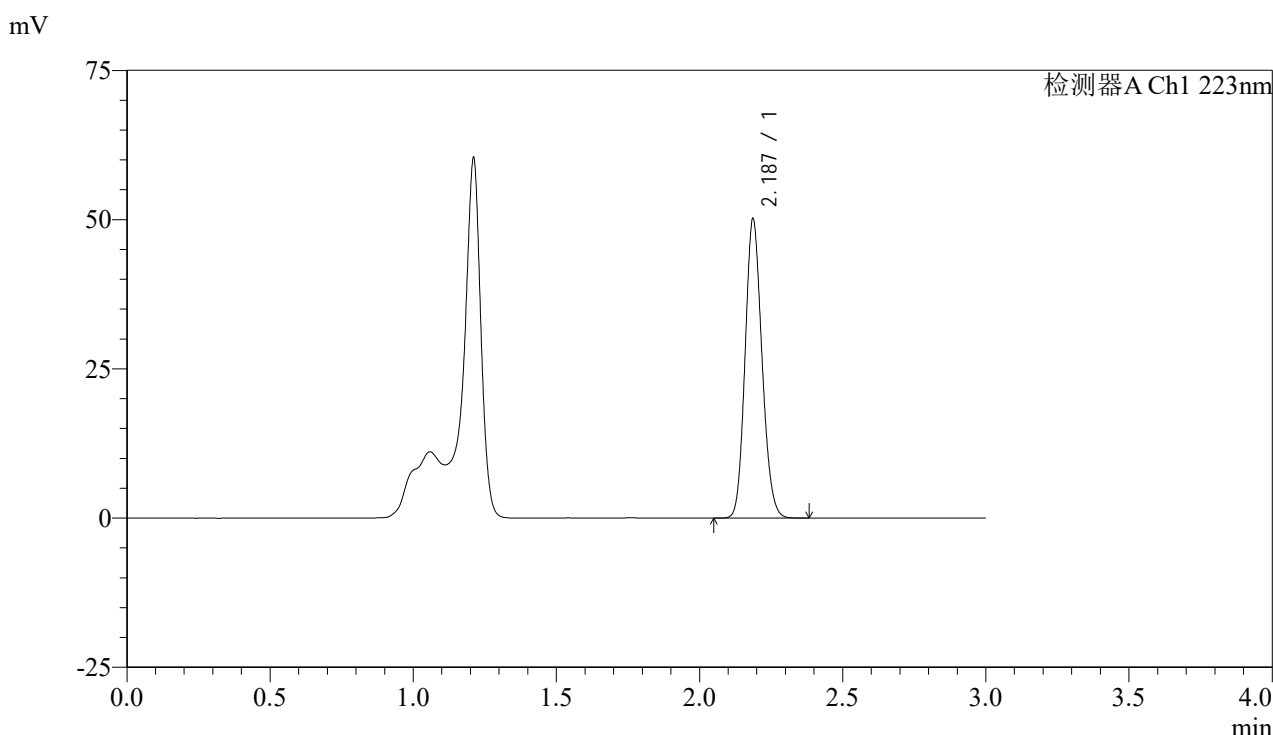


SMF-4106

<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 - 27-6/30-139-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 21:23:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	206389	100.000	50027	6502	1.140	--
总计		206389	100.000	50027			

图139 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



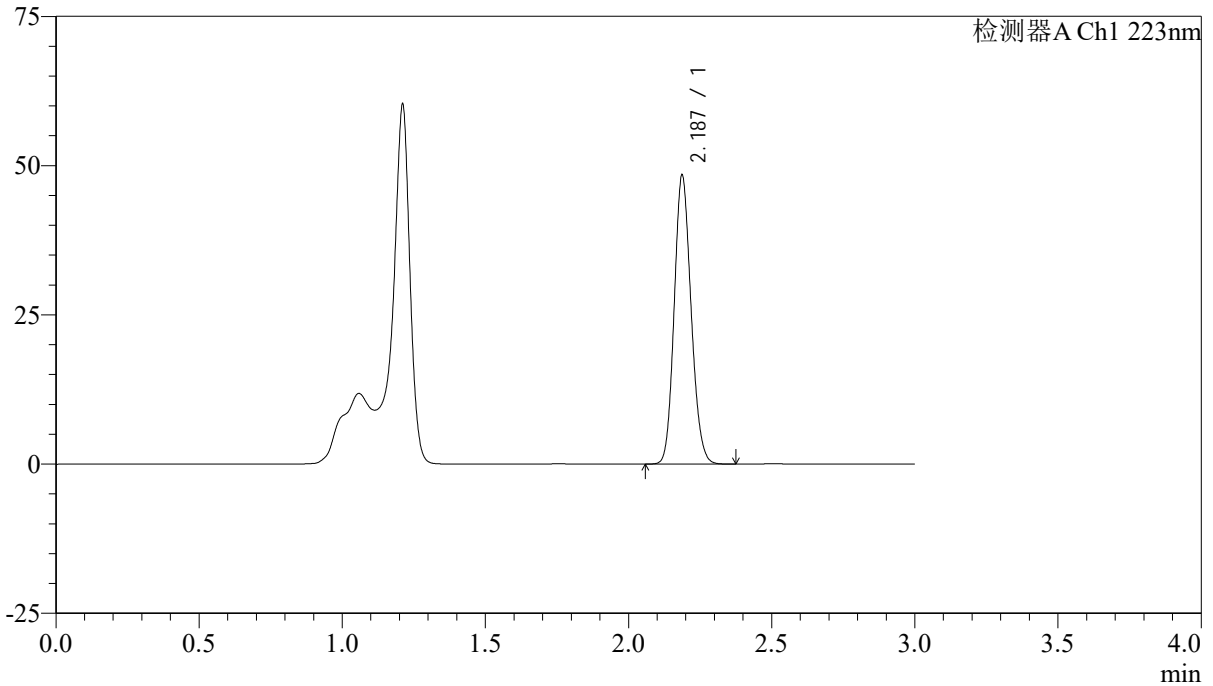
SMF-4106

<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 - 27-6/30-140-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 21:27:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.187	199220	100.000	48343	6502	1.140	--
总计		199220	100.000	48343			

图140 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



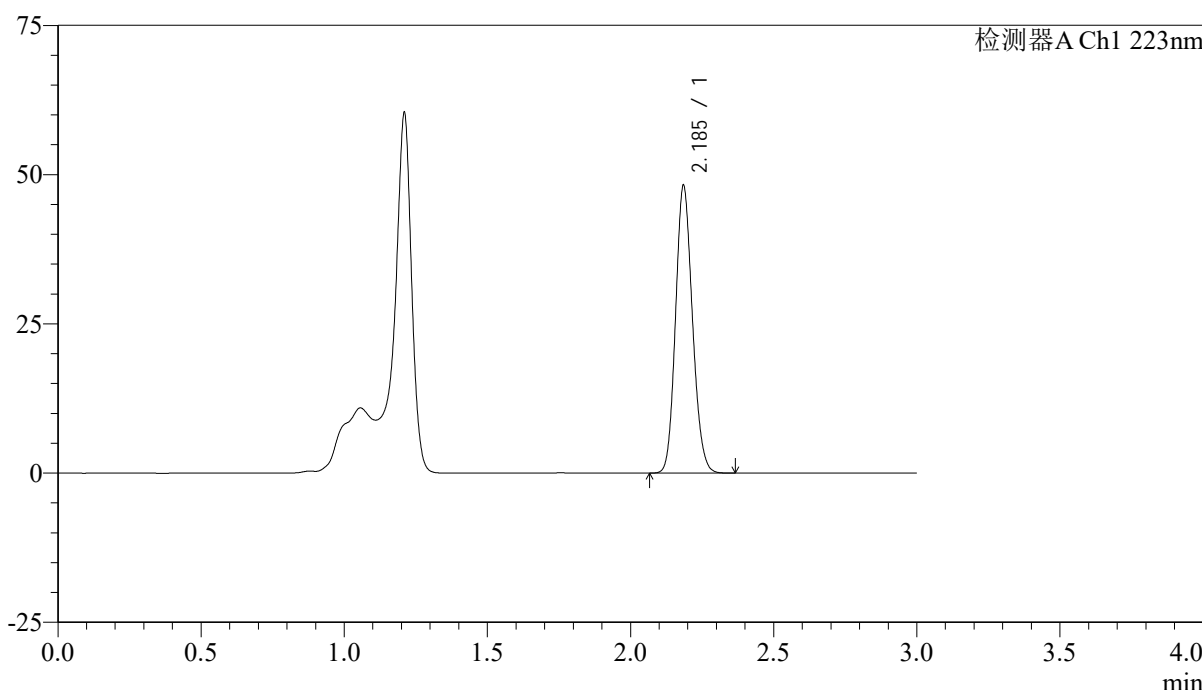
SMF-4106

<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 - 27-6/30-141-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:30:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:15:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198200	100.000	47780	6496	1.141	--
总计		198200	100.000	47780			

图141 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

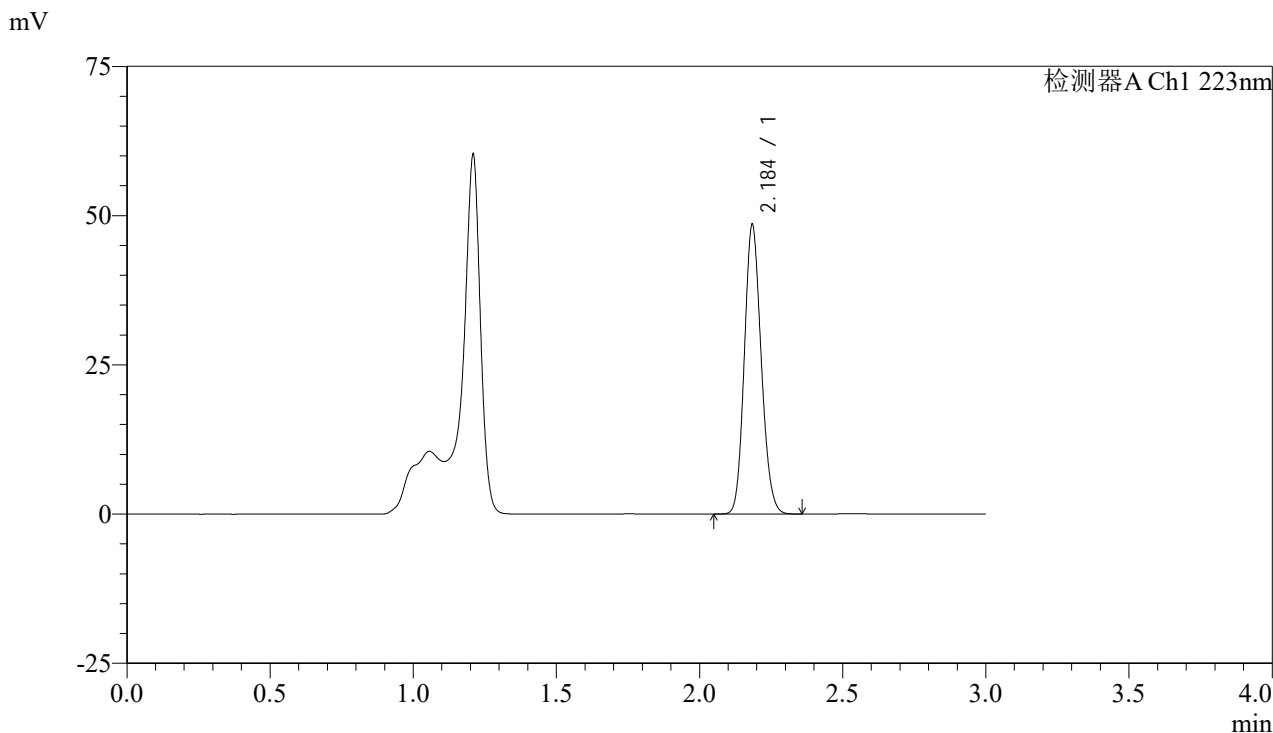


SMF-4106

<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 - 27-6/30-142-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:33:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:15:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199481	100.000	47933	6483	1.142	--
总计		199481	100.000	47933			

图142 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

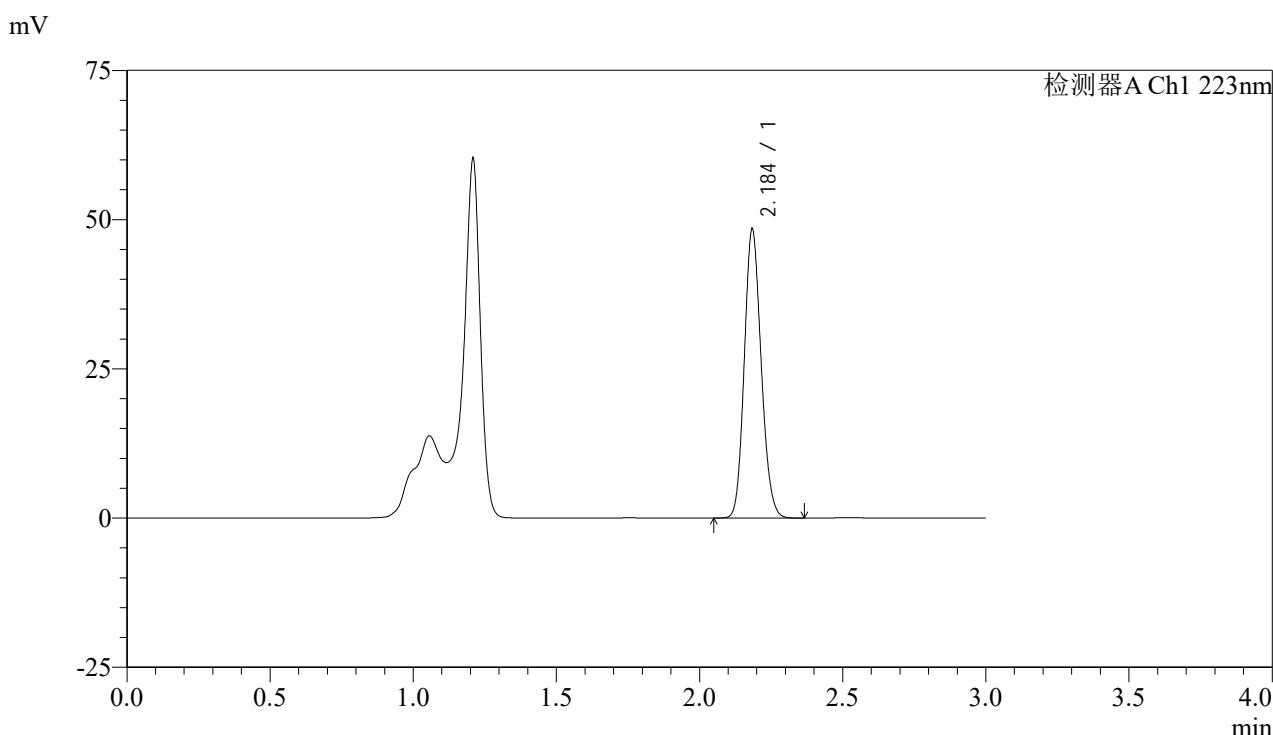


SMF-4106

<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 - 27-6/30-143-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:37:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199199	100.000	47896	6493	1.142	--
总计		199199	100.000	47896			

图143 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

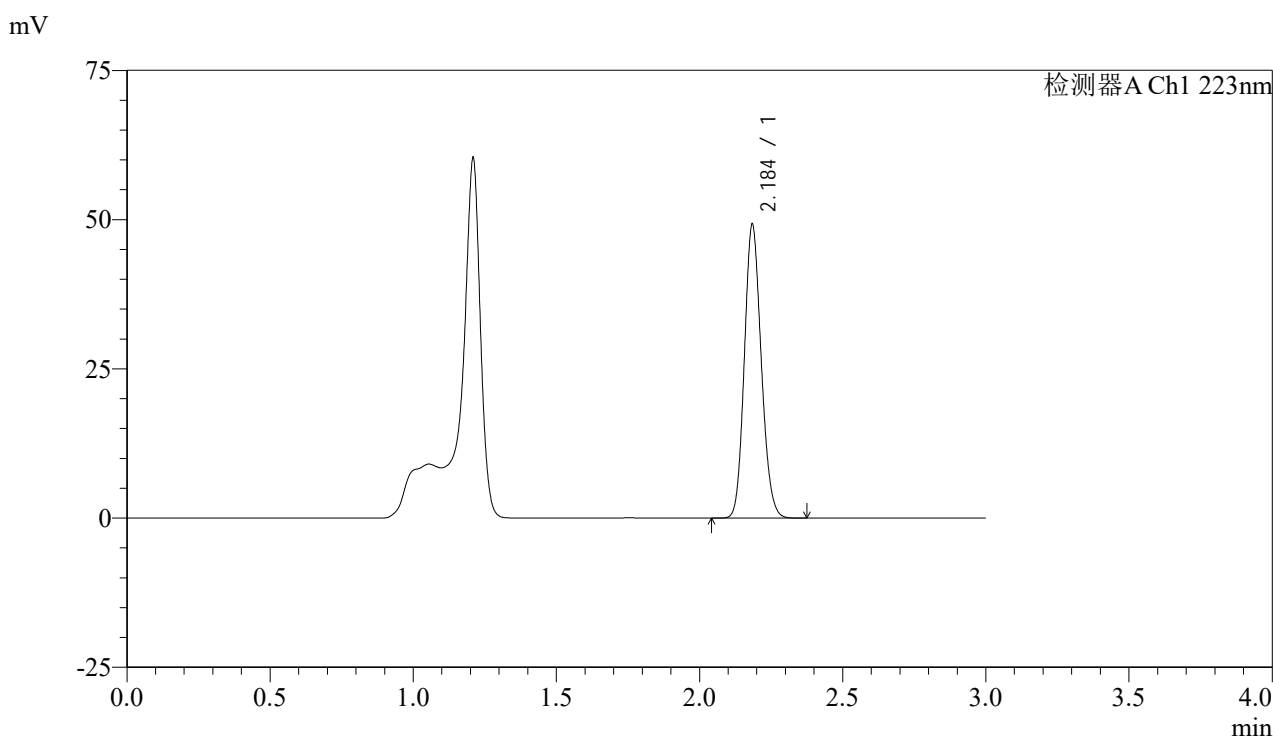


SMF-4106

<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 - 27-6/30-144-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:40:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:16:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	202523	100.000	48640	6486	1.142	--
总计		202523	100.000	48640			

图144 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

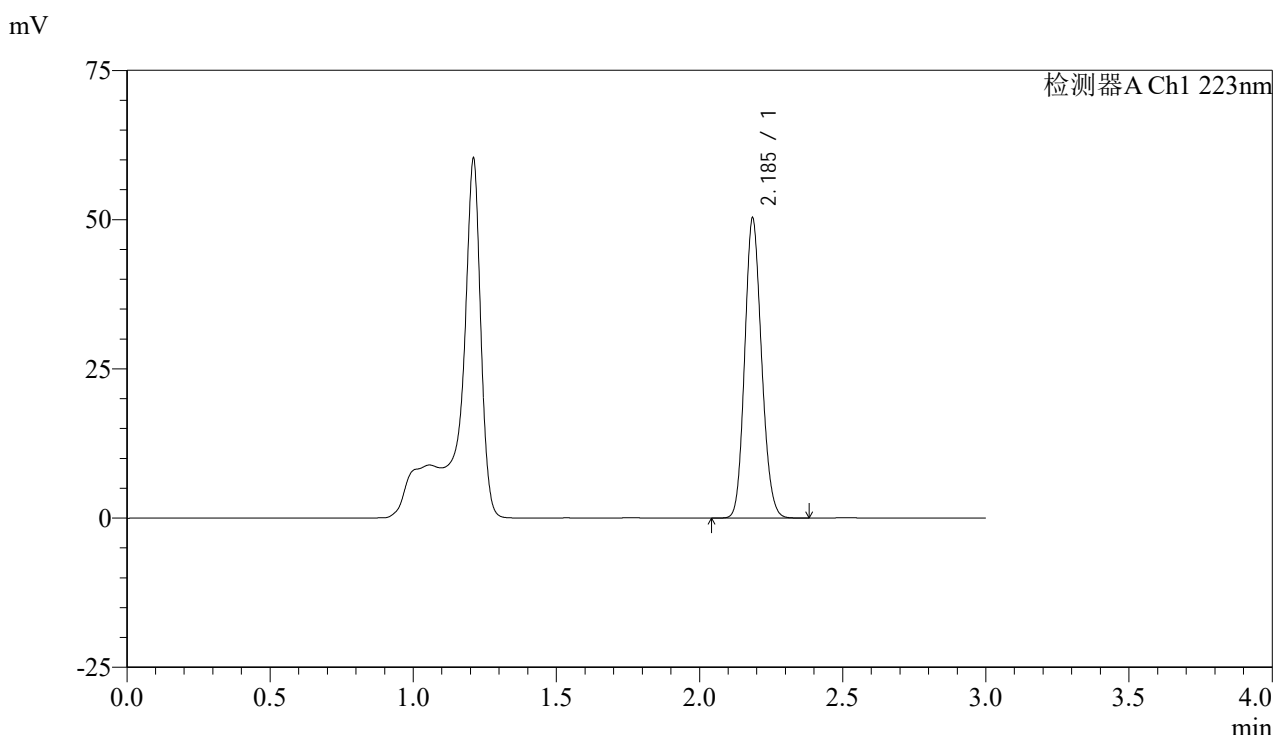


SMF-4106

<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 - 27-6/30-145-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	206484	100.000	49926	6521	1.140	--
总计		206484	100.000	49926			

图145 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-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 - 27-6/30-146-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 21:47:16

实验者: jiangjinwei

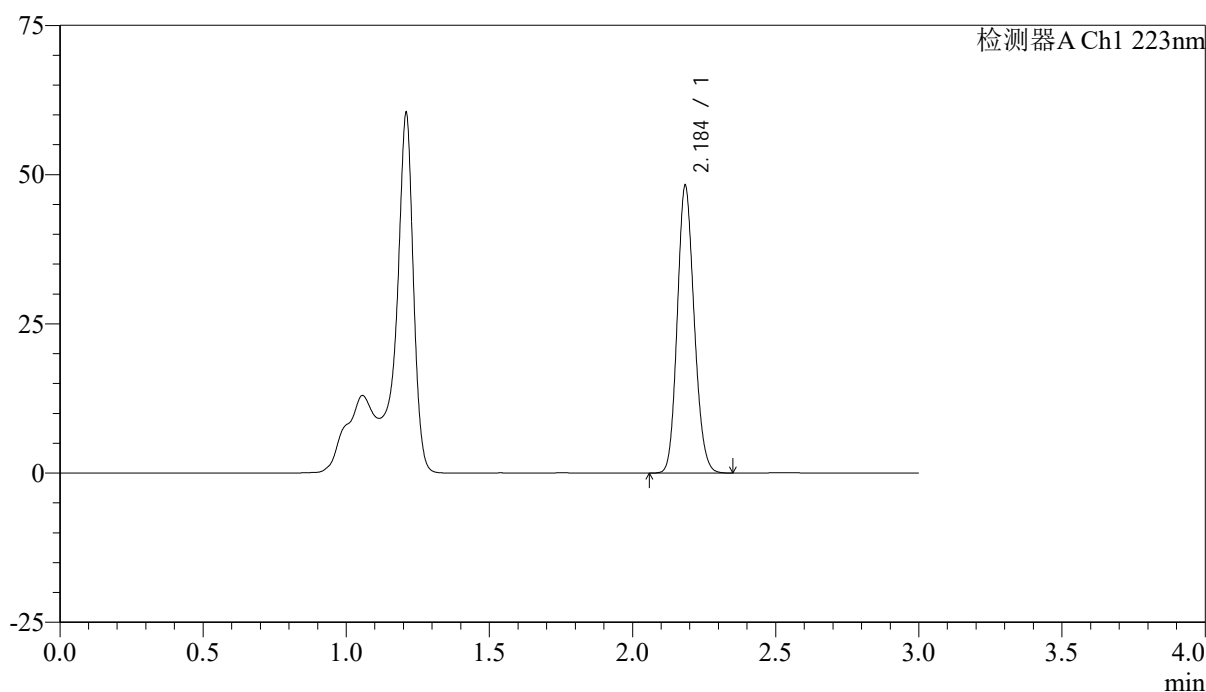
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:16:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198290	100.000	47658	6489	1.143	--
总计		198290	100.000	47658			

图146 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

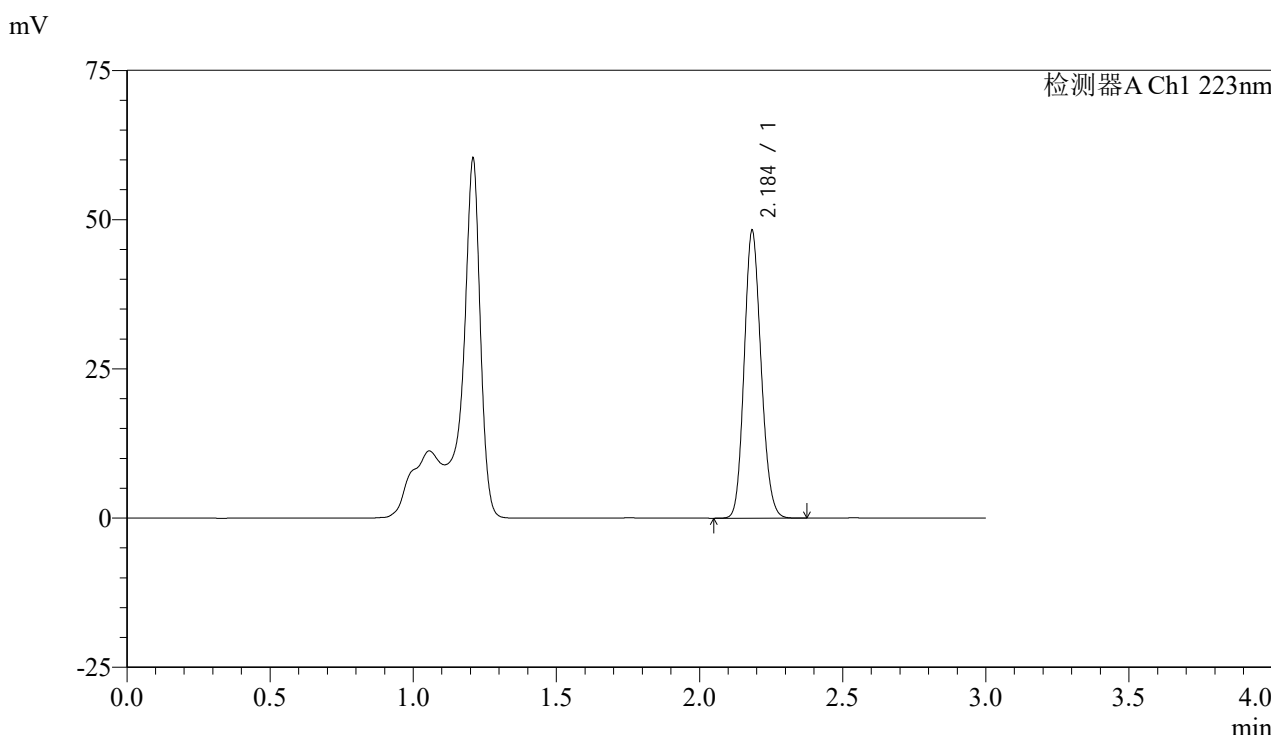


SMF-4106

<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 - 27-6/30-147-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 21:50:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198375	100.000	47765	6490	1.142	--
总计		198375	100.000	47765			

图147 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

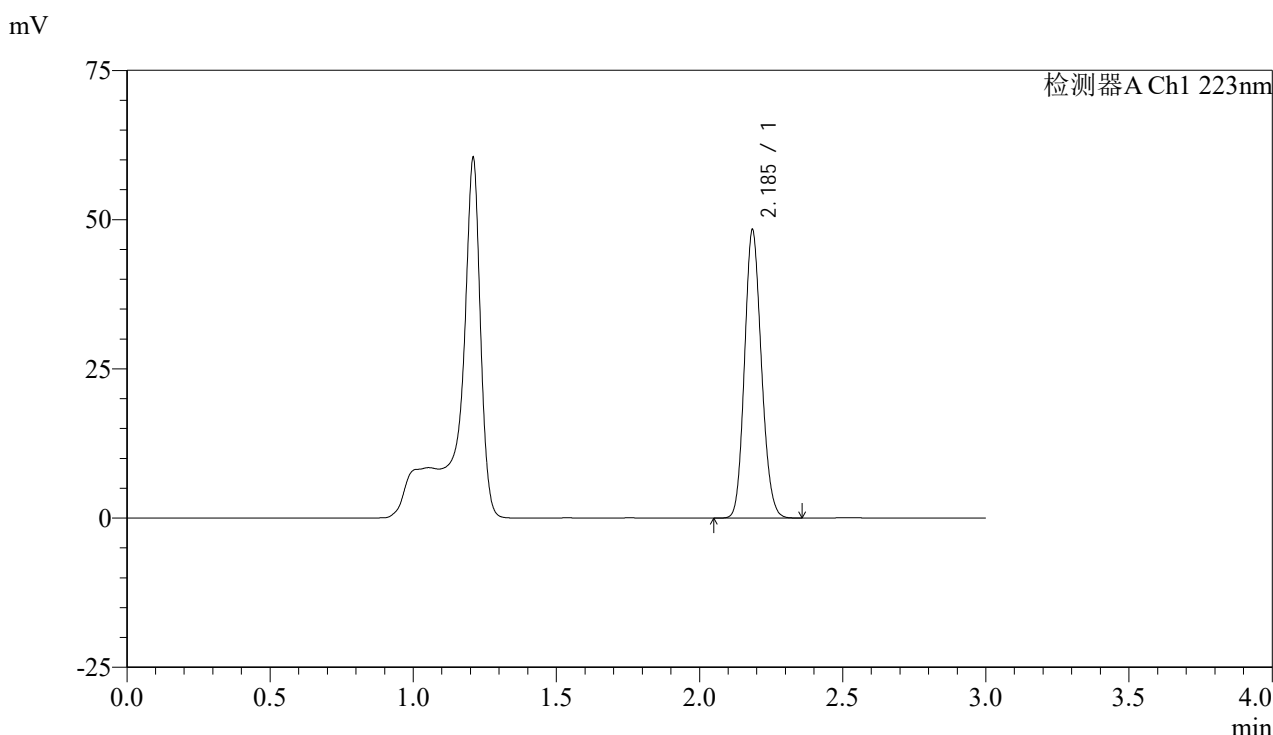


SMF-4106

<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 - 27-6/30-148-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 21:53:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198614	100.000	47857	6504	1.141	--
总计		198614	100.000	47857			

图148 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

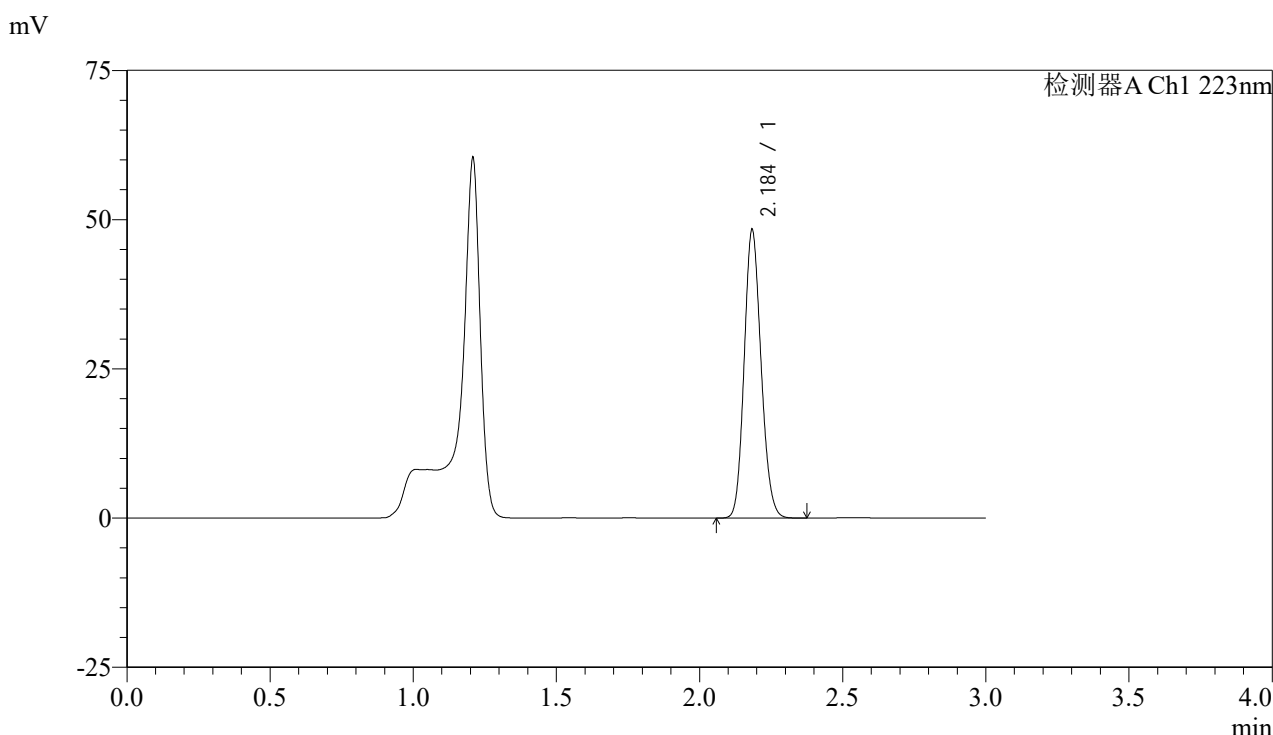


SMF-4106

<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 - 27-6/30-149-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 21:57:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198806	100.000	47898	6490	1.142	--
总计		198806	100.000	47898			

图149 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

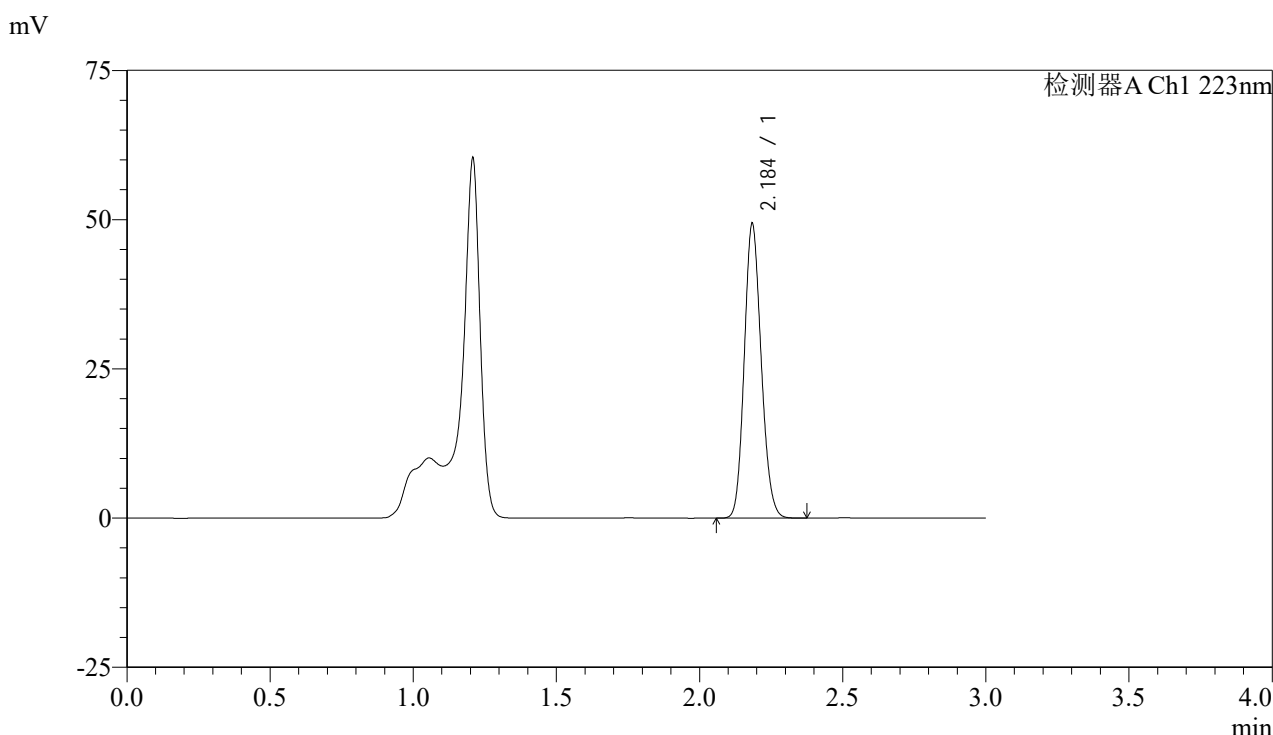


SMF-4106

<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 - 27-6/30-150-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	203644	100.000	48815	6441	1.142	--
总计		203644	100.000	48815			

图150 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

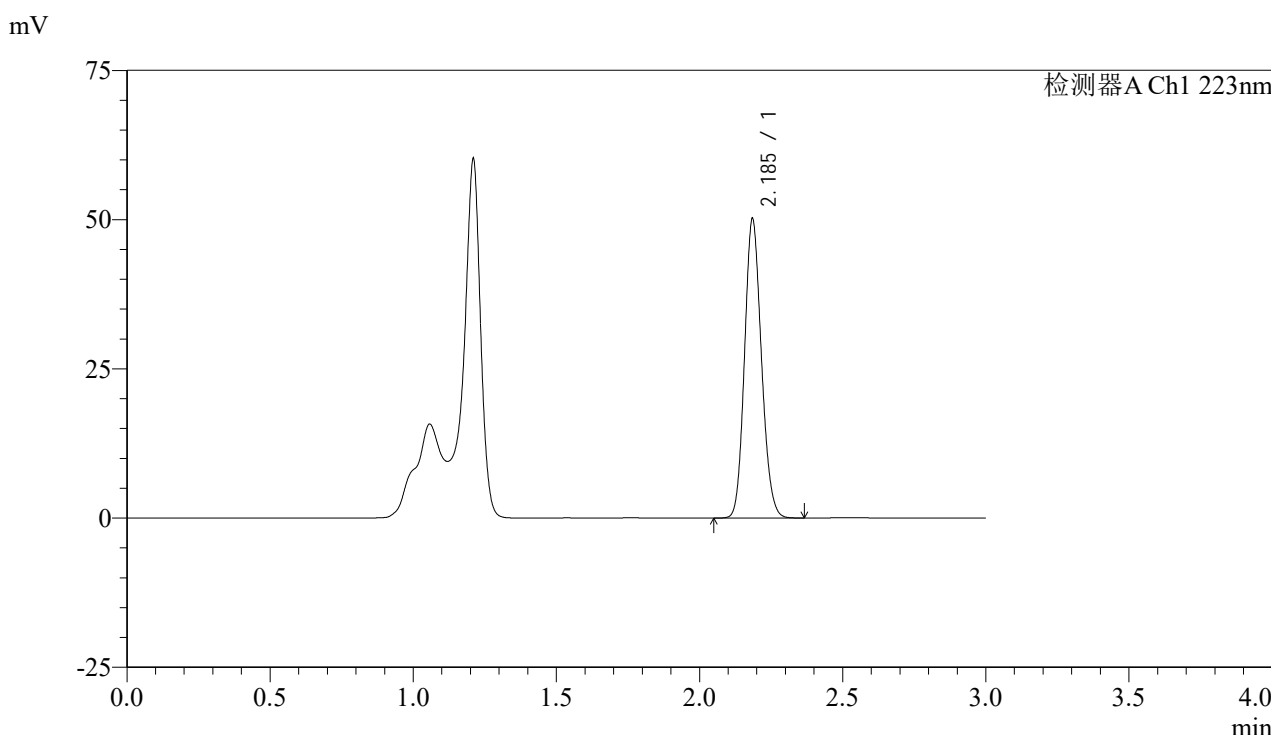


SMF-4106

<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 - 27-6/30-151-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	206132	100.000	49700	6506	1.141	--
总计		206132	100.000	49700			

图151 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

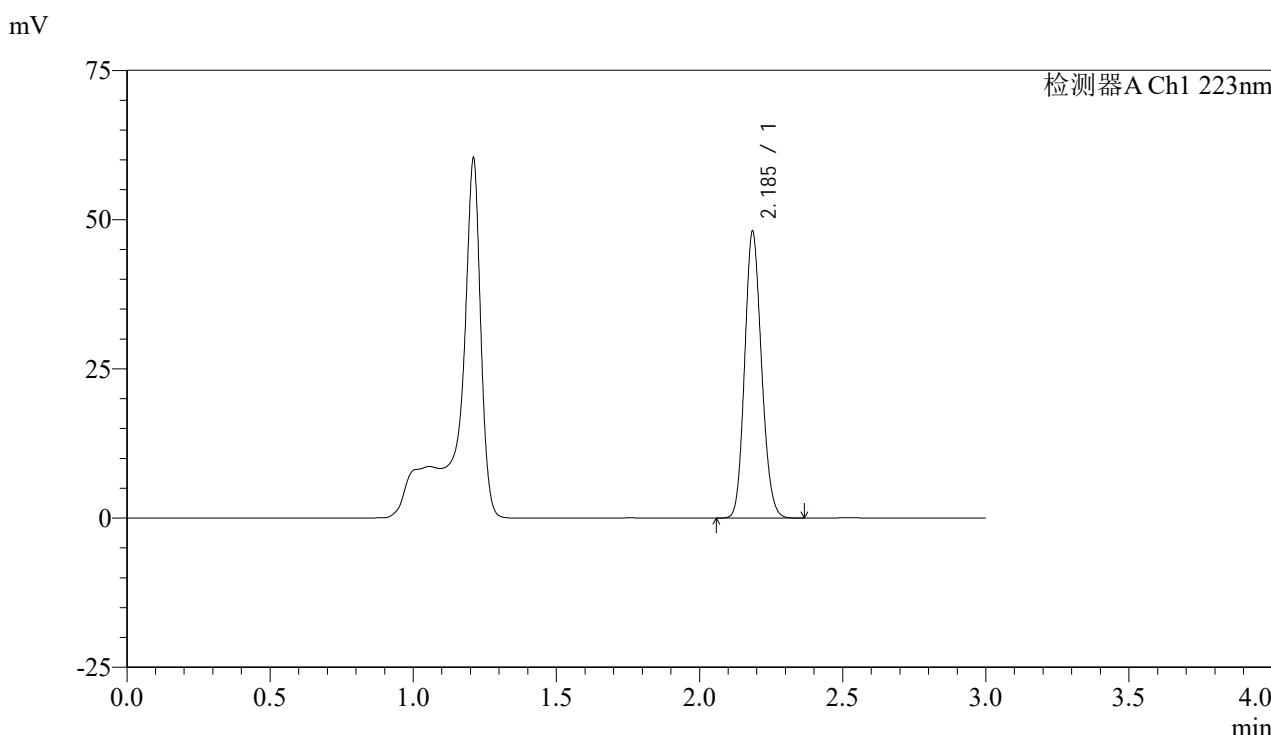


SMF-4106

<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 - 27-6/30-152-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:07:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	197574	100.000	47691	6501	1.140	--
总计		197574	100.000	47691			

图152 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

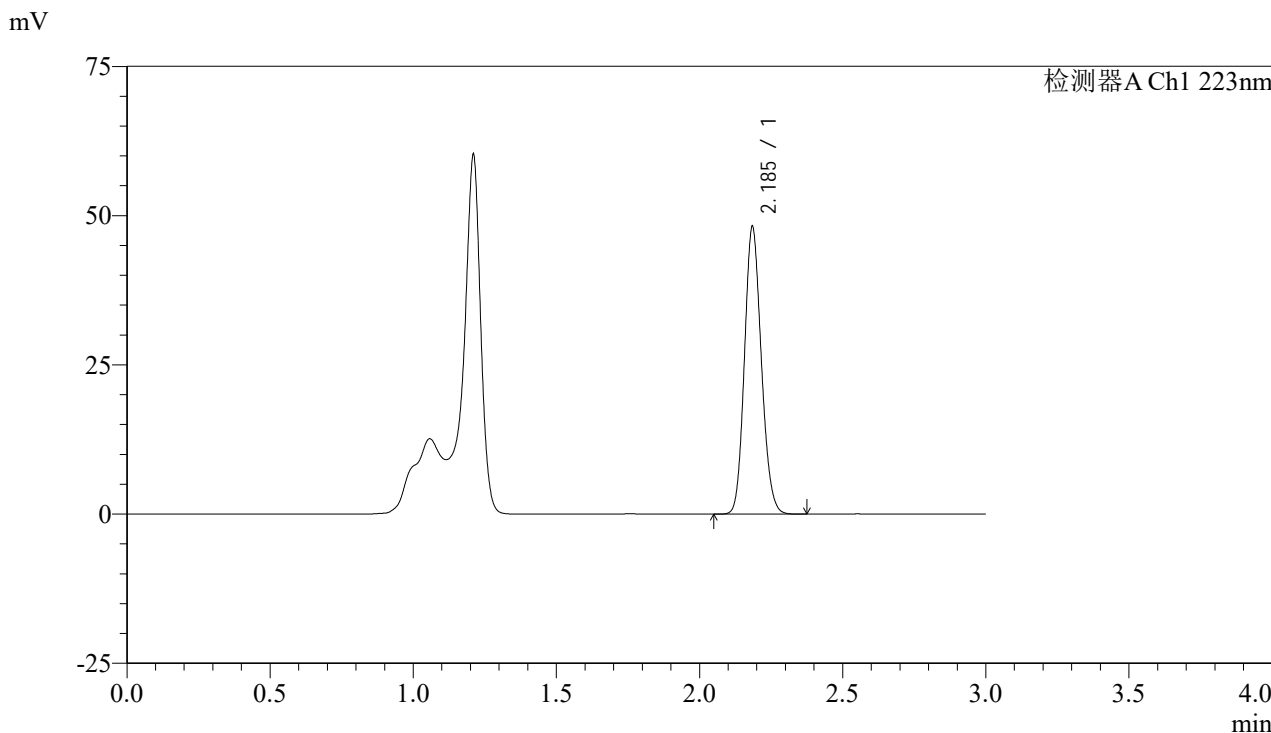


SMF-4106

<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 - 27-6/30-153-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	197986	100.000	47682	6512	1.142	--
总计		197986	100.000	47682			

图153 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

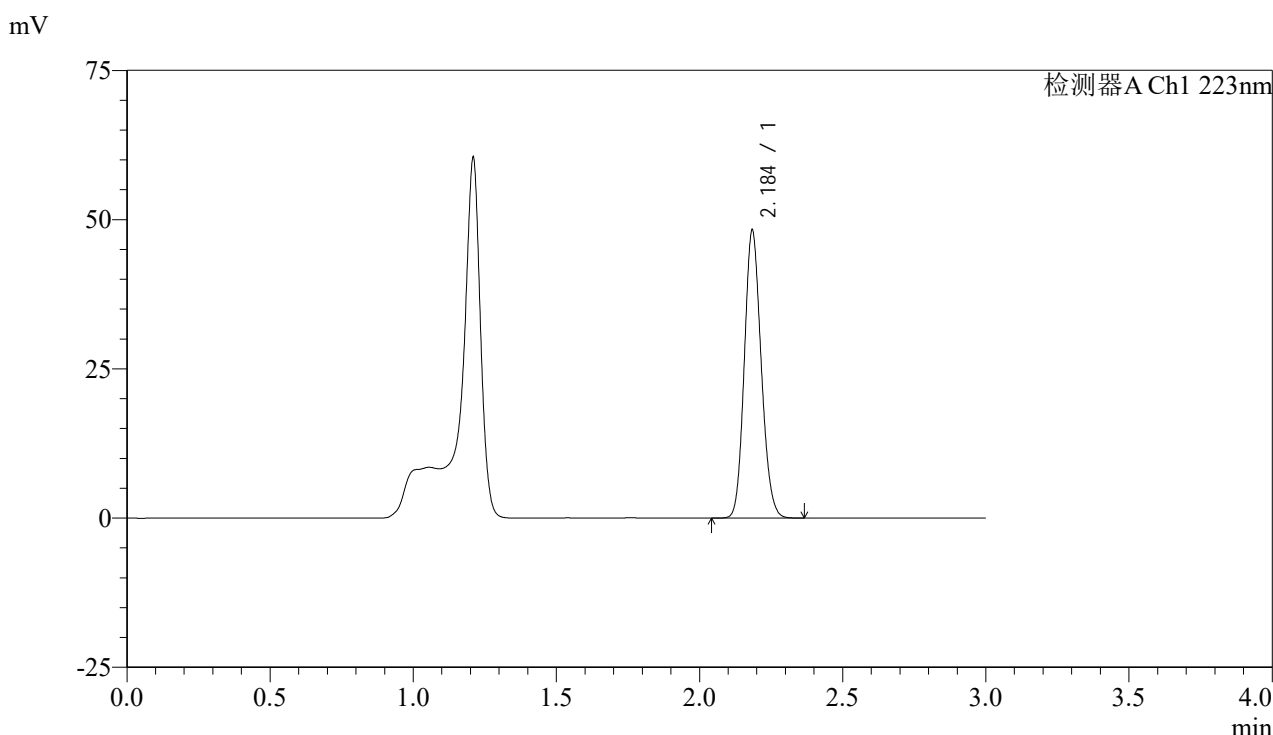


SMF-4106

<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 - 27-6/30-154-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198384	100.000	47689	6495	1.142	--
总计		198384	100.000	47689			

图154 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



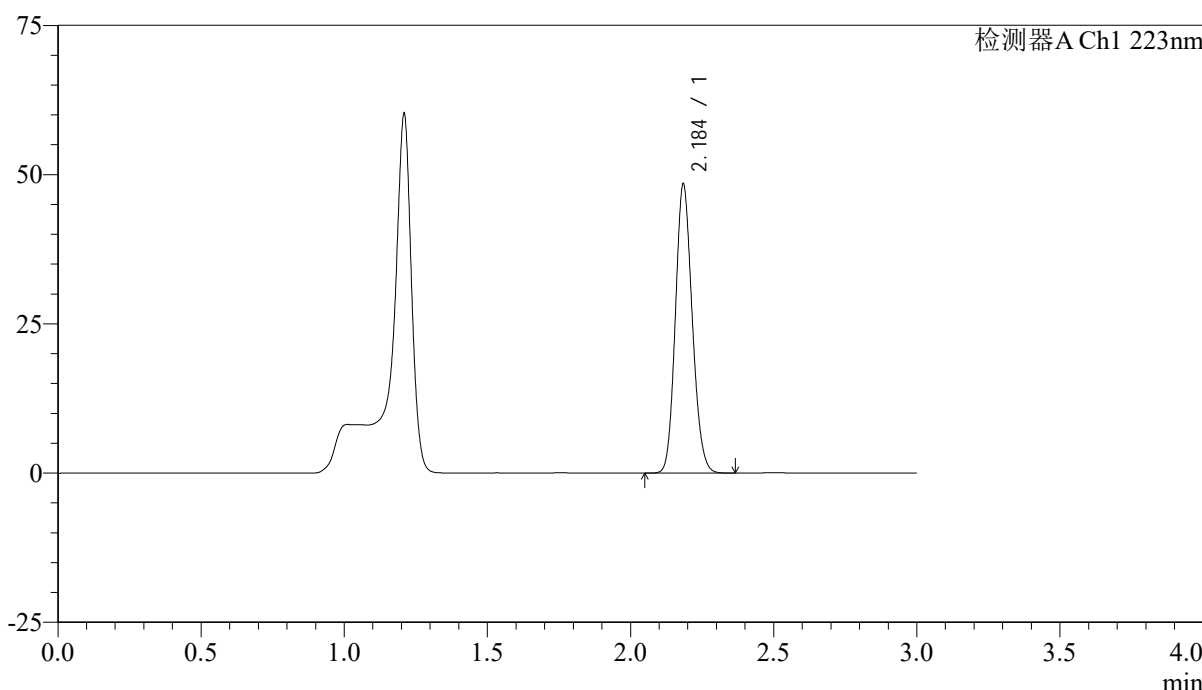
SMF-4106

<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 - 27-6/30-155-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 22:17:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198893	100.000	47855	6500	1.141	--
总计		198893	100.000	47855			

图155 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



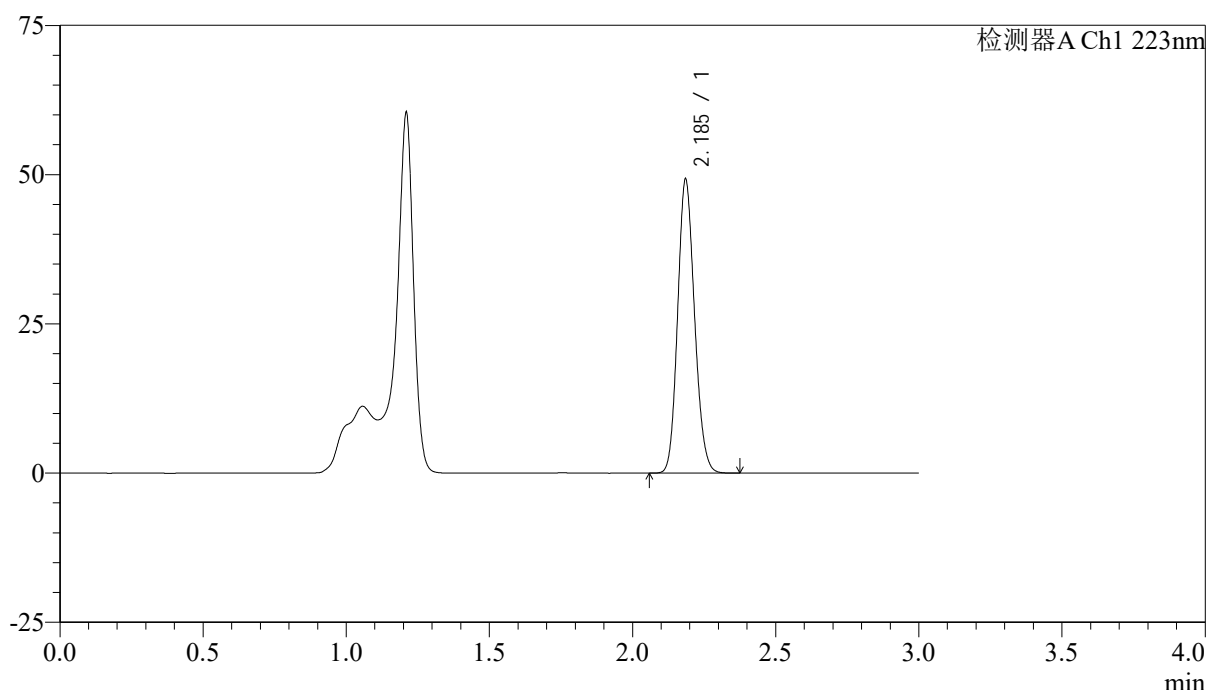
SMF-4106

<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 - 27-6/30-156-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:16:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	202633	100.000	48892	6493	1.141	--
总计		202633	100.000	48892			

图156 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-157-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 22:24:11

实验者: jiangjinwei

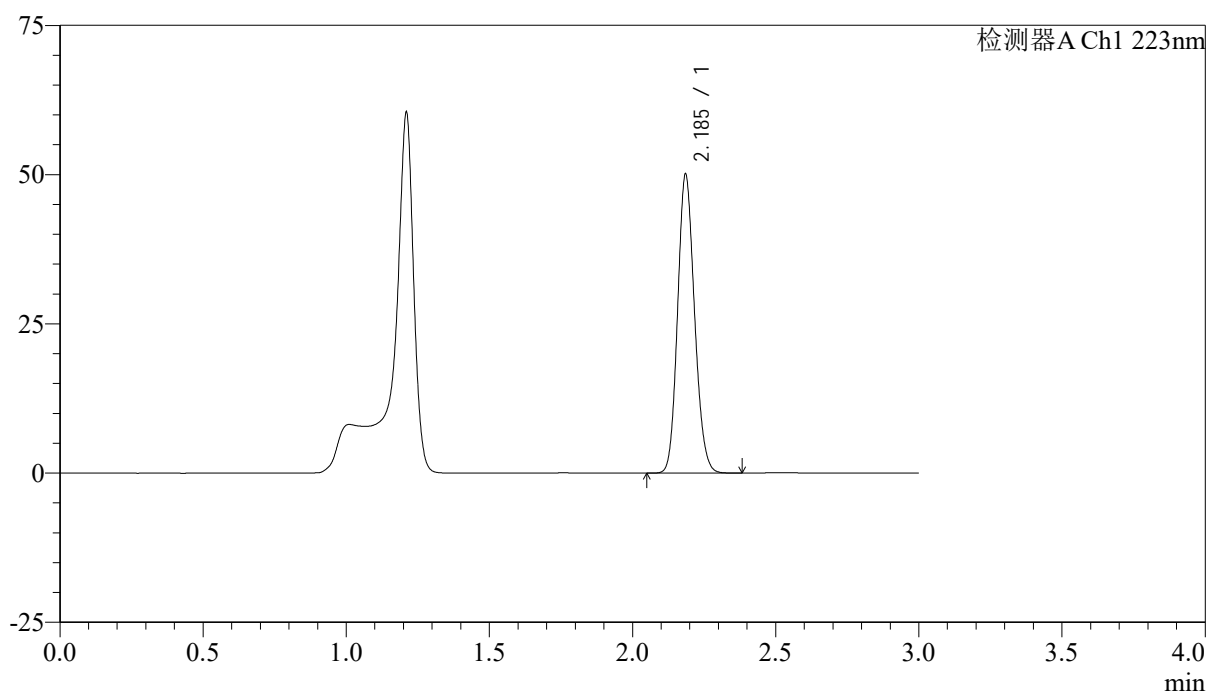
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:16:40

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	206151	100.000	49712	6494	1.141	--
总计		206151	100.000	49712			

图157 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

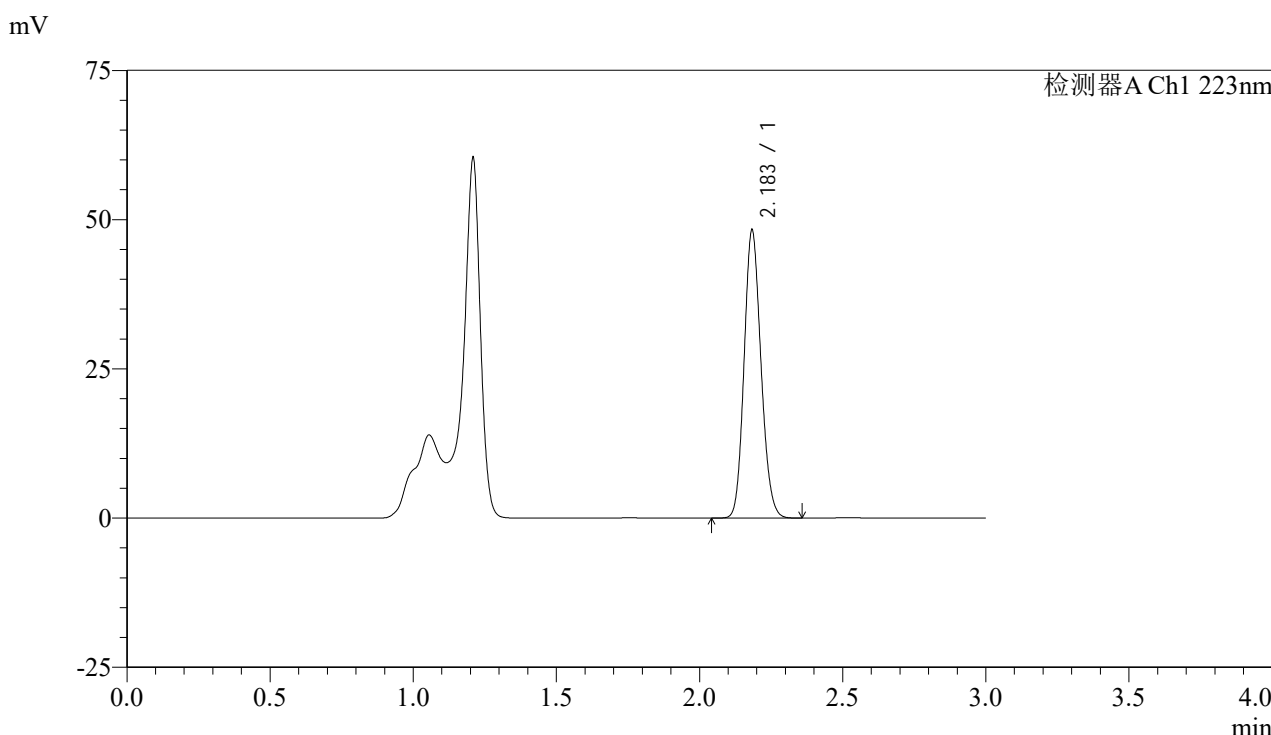


SMF-4106

<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 - 27-6/30-158-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	198599	100.000	47923	6493	1.142	--
总计		198599	100.000	47923			

图158 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

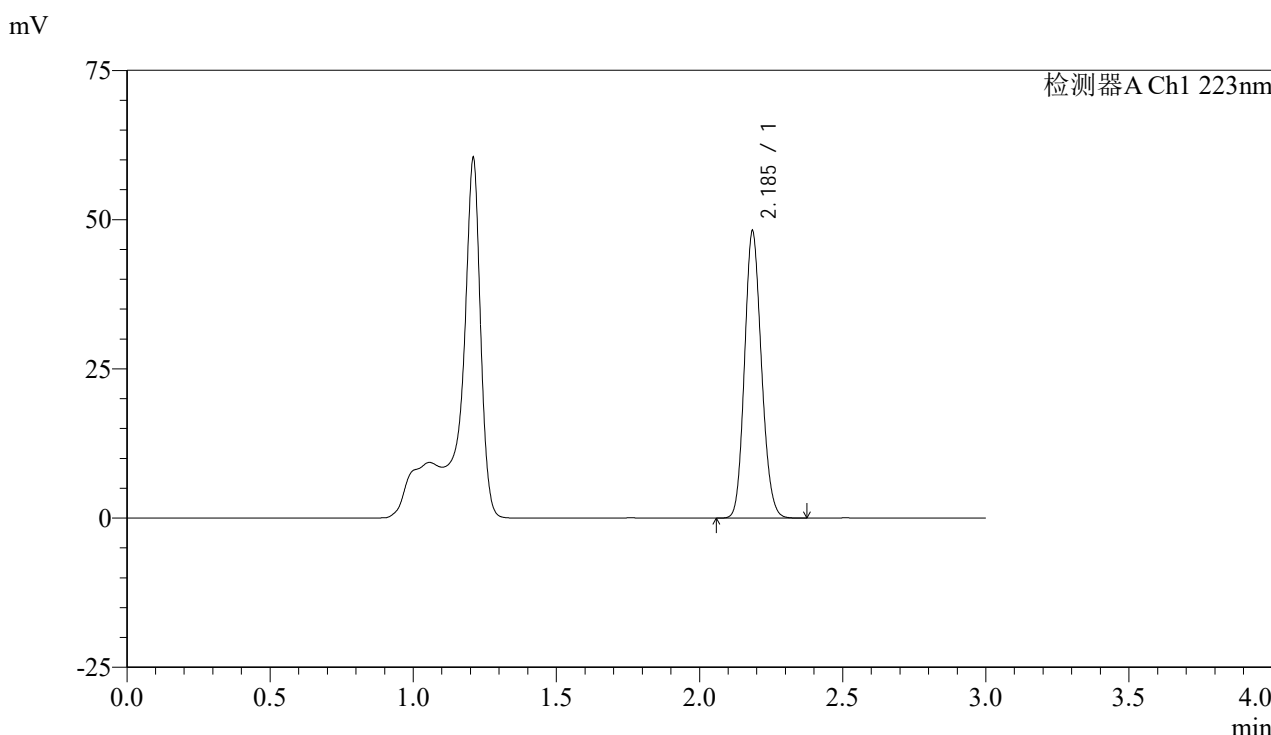


SMF-4106

<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 - 27-6/30-159-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:30:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198165	100.000	47688	6482	1.142	--
总计		198165	100.000	47688			

图159 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

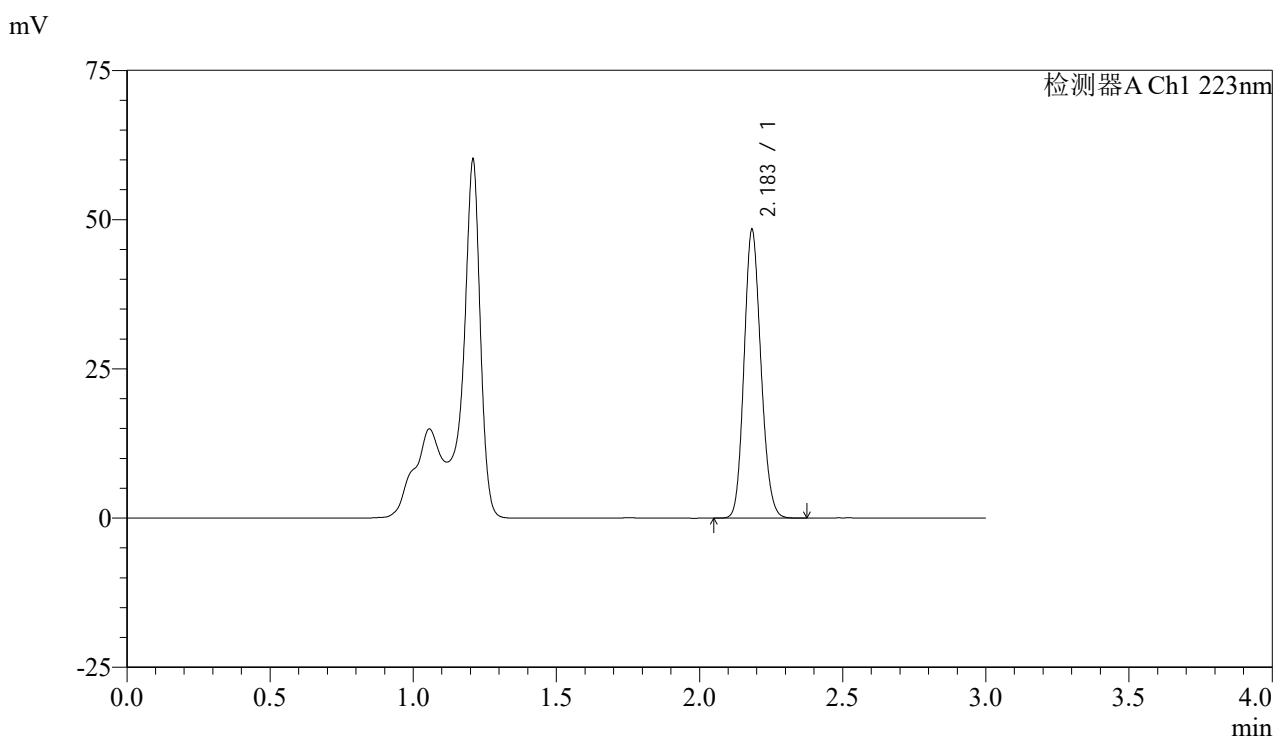


SMF-4106

<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 - 27-6/30-160-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:34:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	198499	100.000	48033	6516	1.141	--
总计		198499	100.000	48033			

图160 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

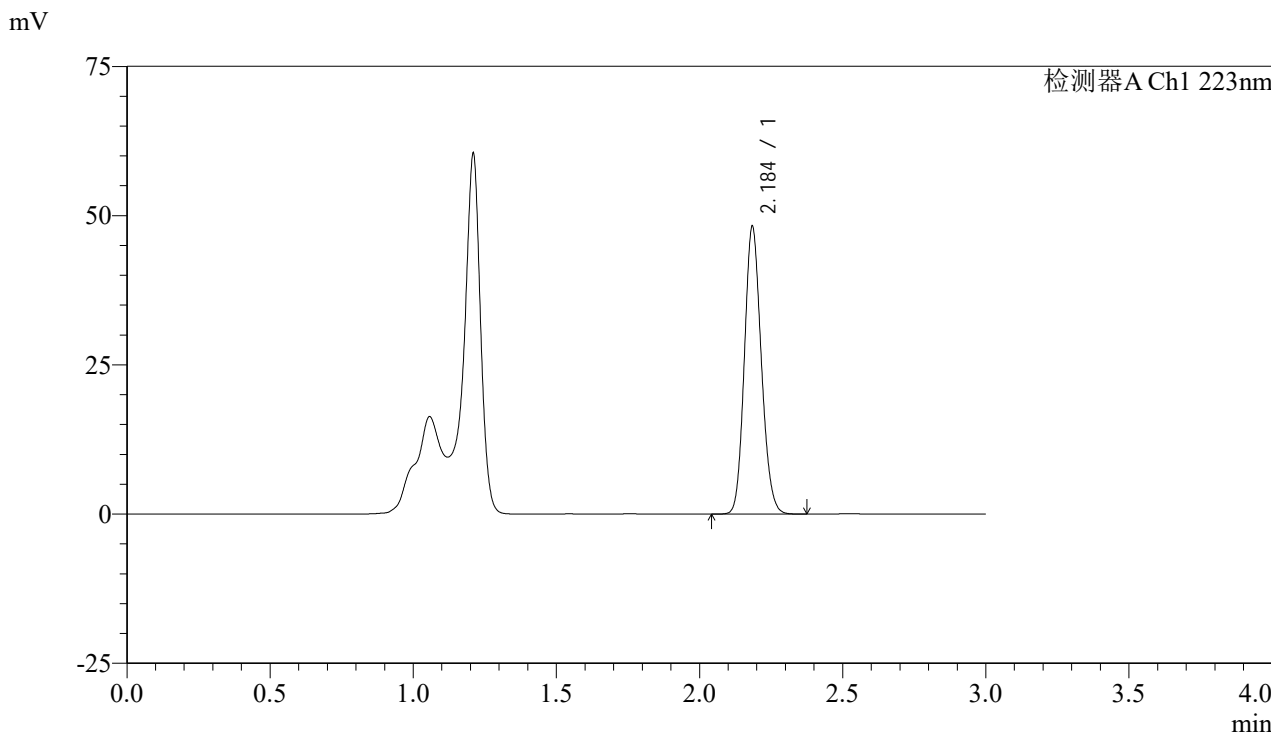


SMF-4106

<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 - 27-6/30-161-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 22:37:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198498	100.000	47666	6485	1.142	--
总计		198498	100.000	47666			

图161 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

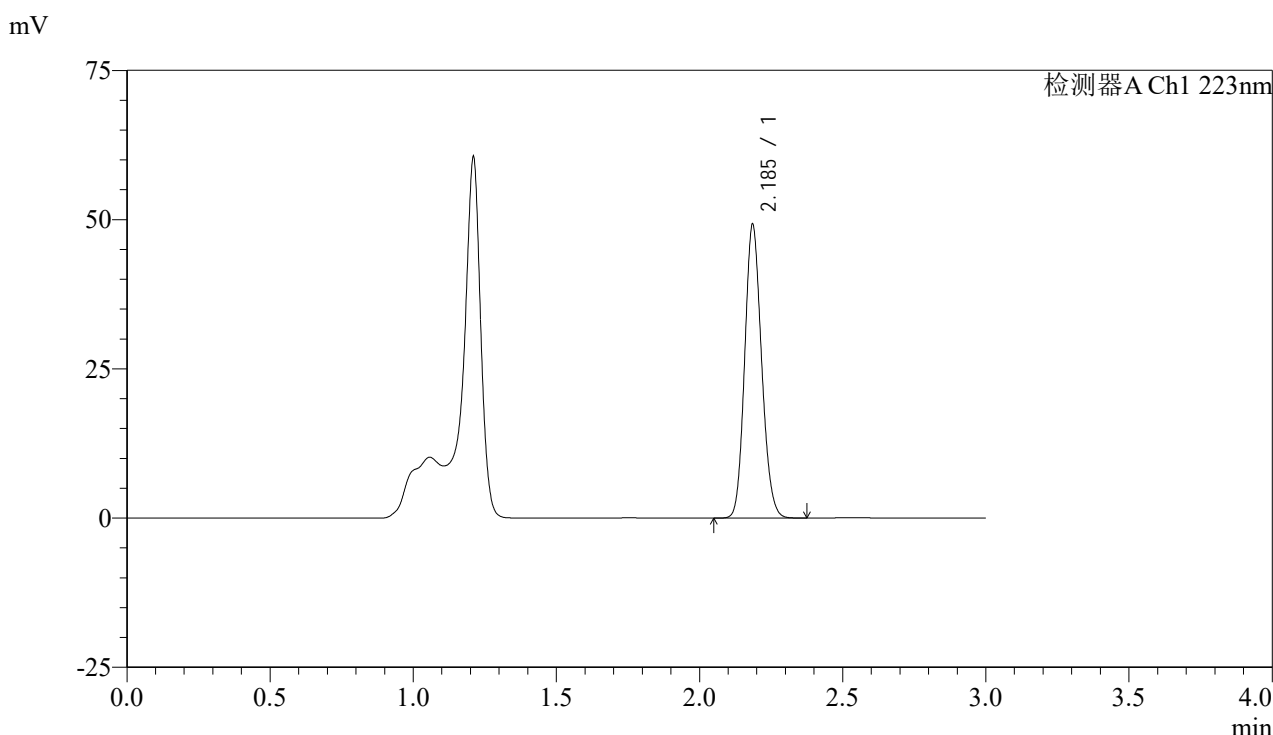


SMF-4106

<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 - 27-6/30-162-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	202509	100.000	48905	6501	1.141	--
总计		202509	100.000	48905			

图162 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



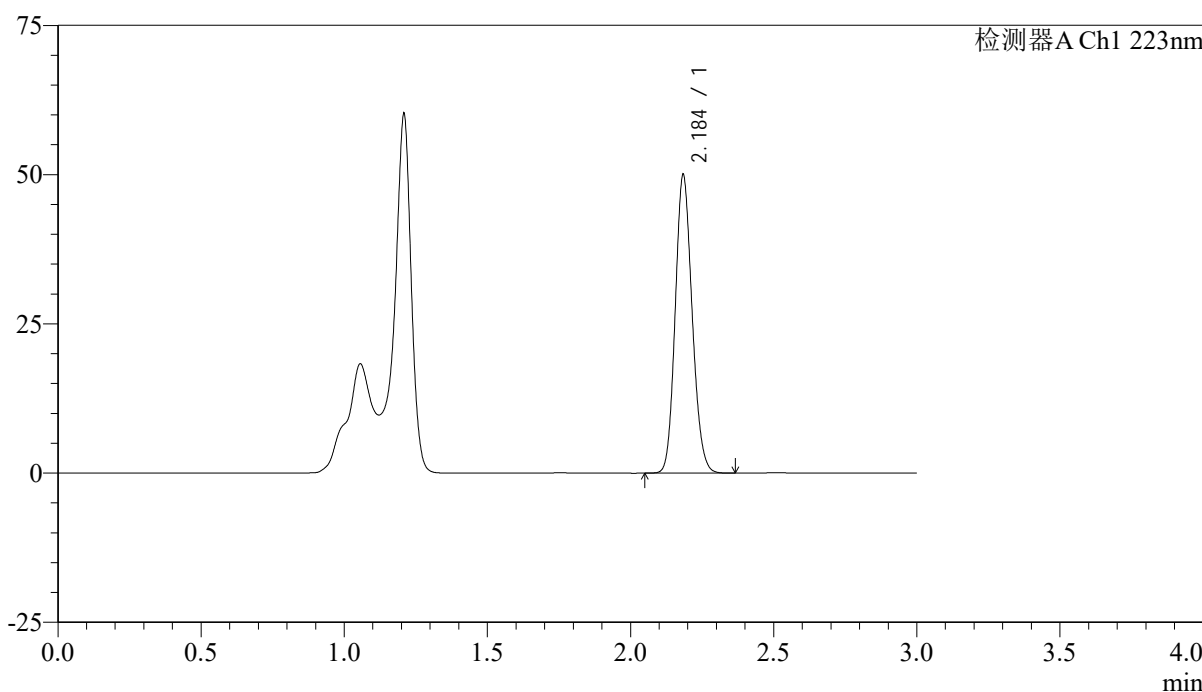
SMF-4106

<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 - 27-6/30-163-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:44:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	205992	100.000	49505	6478	1.142	--
总计		205992	100.000	49505			

图163 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

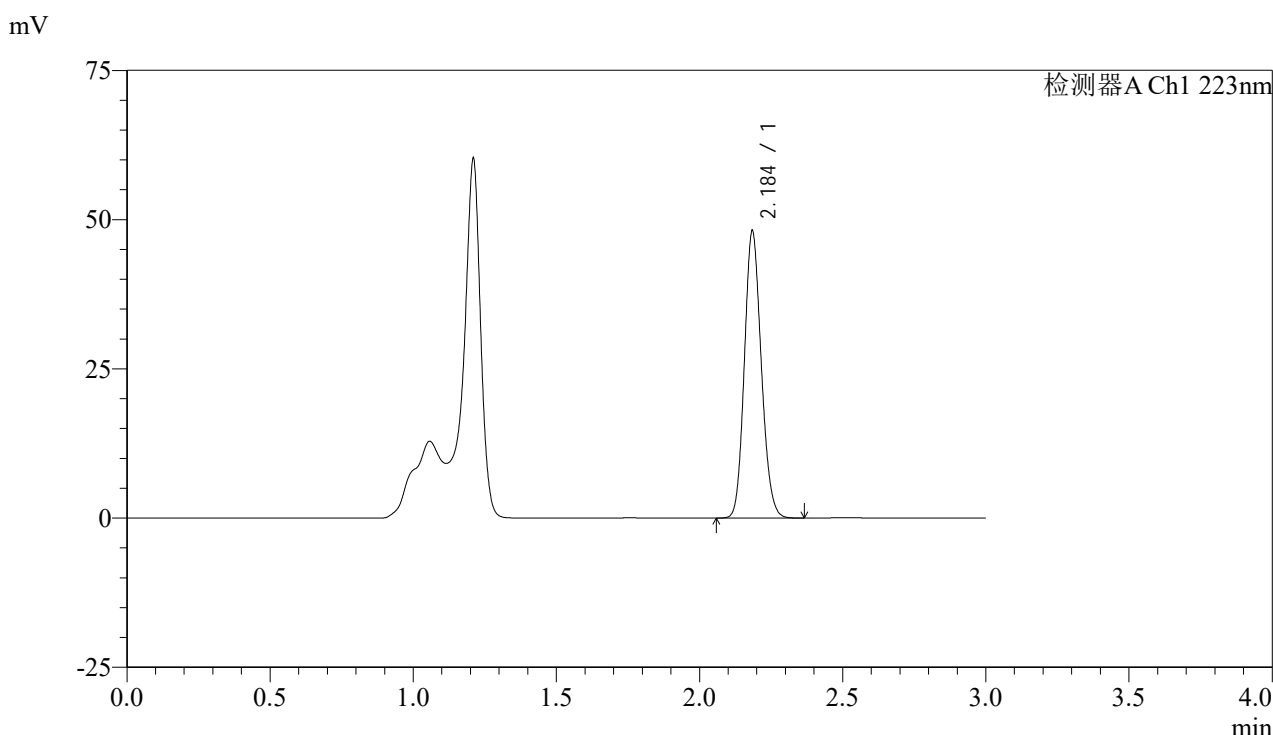


SMF-4106

<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 - 27-6/30-164-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:47:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	197939	100.000	47567	6483	1.142	--
总计		197939	100.000	47567			

图164 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-165-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/25 22:51:07

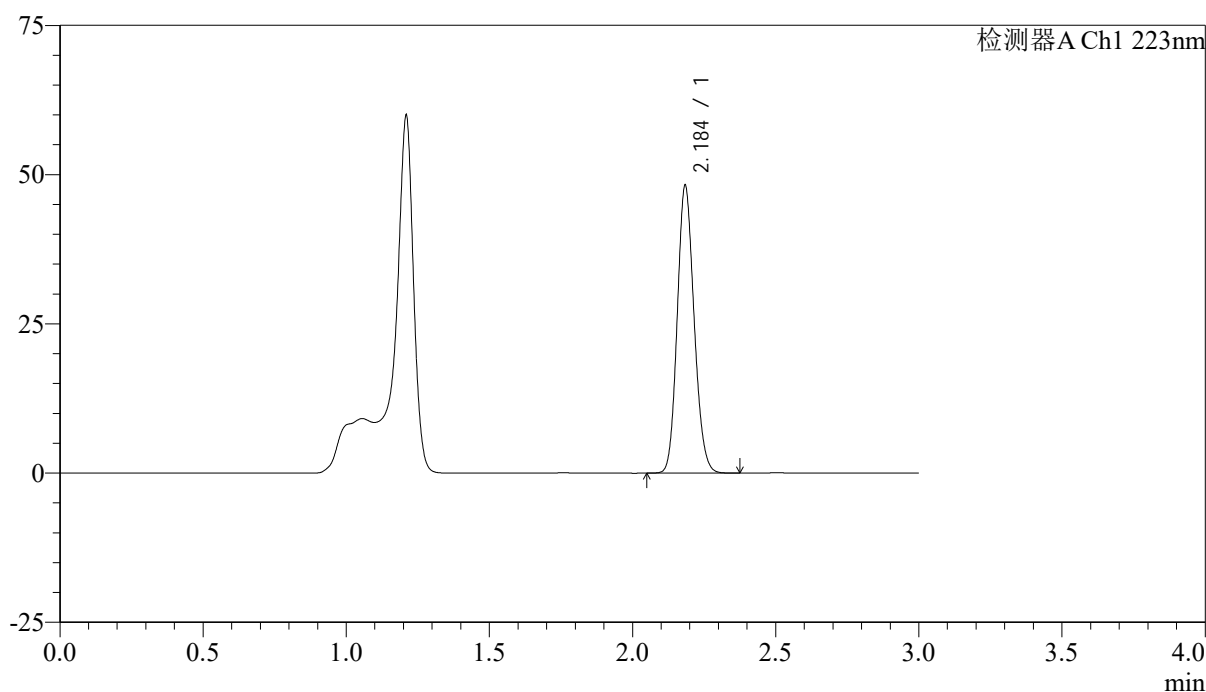
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/26 09:17:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	197886	100.000	47729	6526	1.141	--
总计		197886	100.000	47729			

图165 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

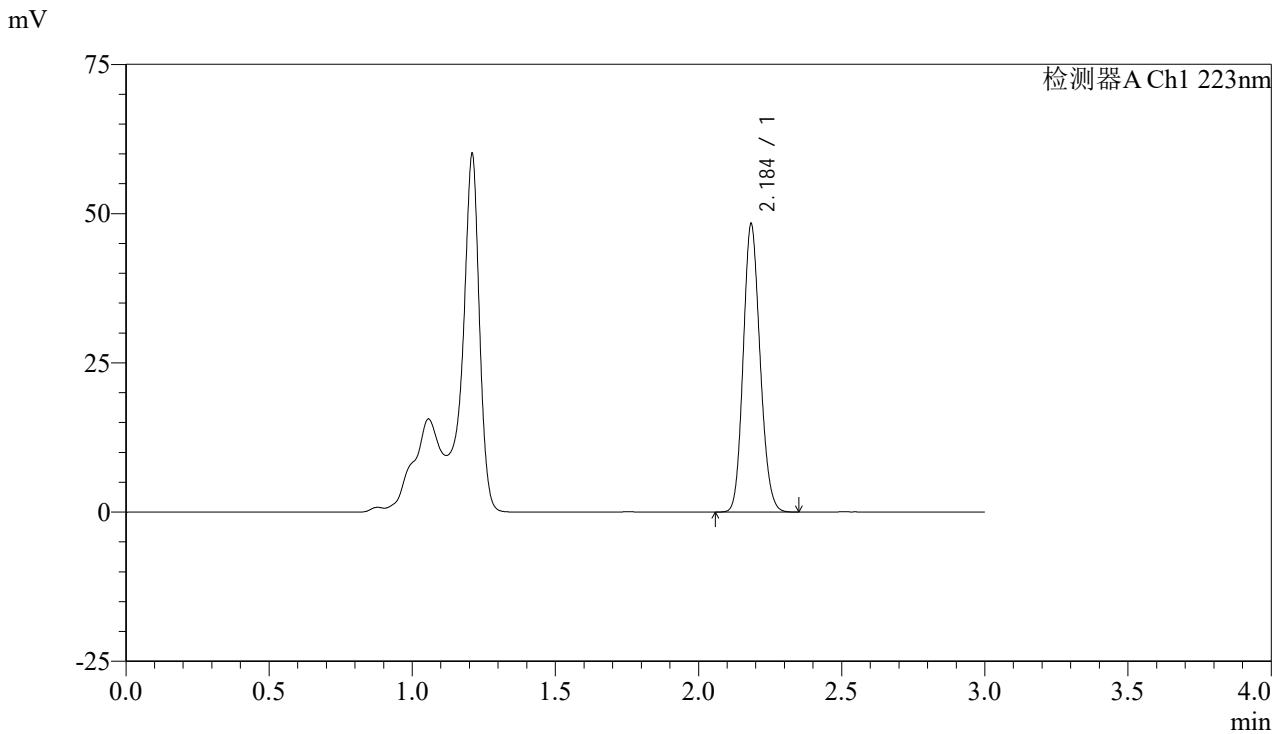


SMF-4106

<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 - 27-6/30-166-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:54:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	198254	100.000	47840	6513	1.142	--
总计		198254	100.000	47840			

图166 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



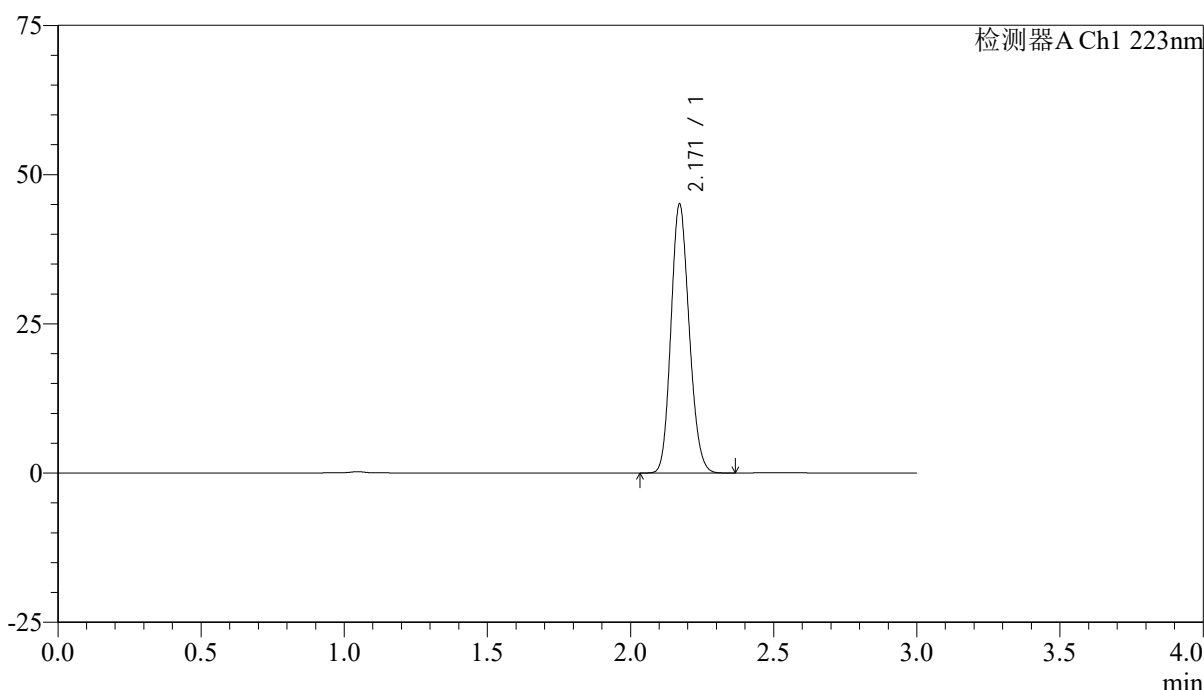
SMF-4106

<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 - 27-6/30-167-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 22:57:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	199737	100.000	45031	5498	1.146	--
总计		199737	100.000	45031			

图167 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-6/30-168-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 23:01:13

实验者: jiangjinwei

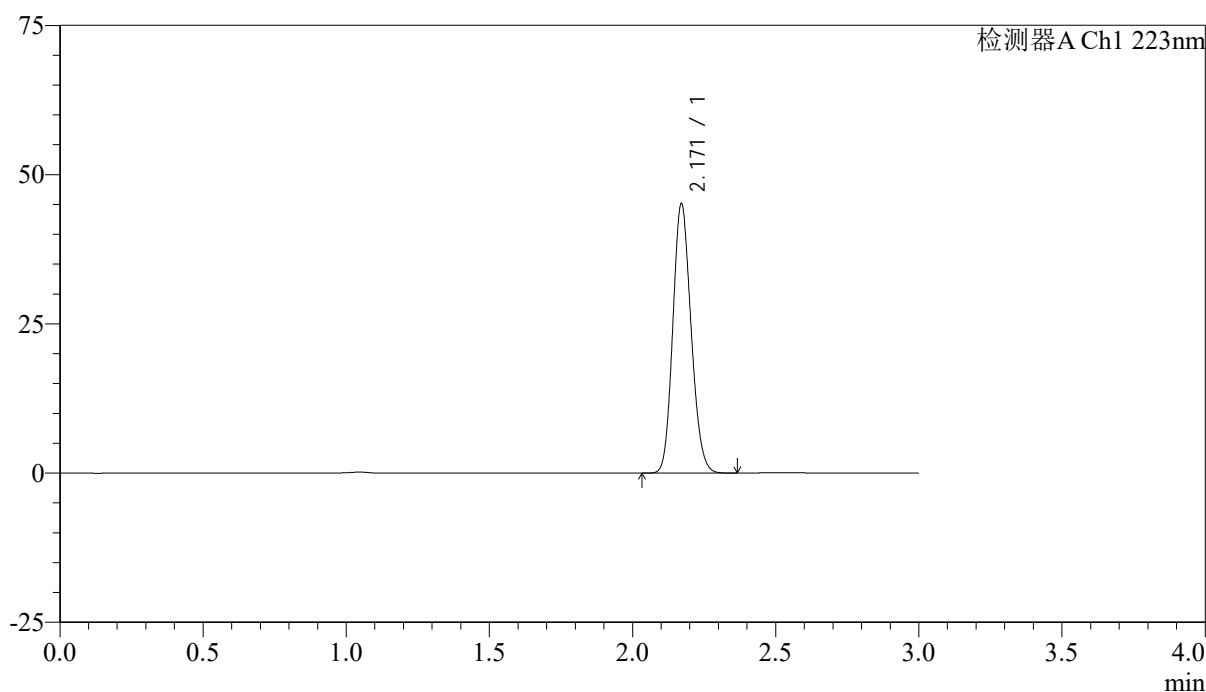
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:17:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	200447	100.000	45092	5481	1.146	--
总计		200447	100.000	45092			

图168 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 27-6/30-169-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 23:04:38

实验者: jiangjinwei

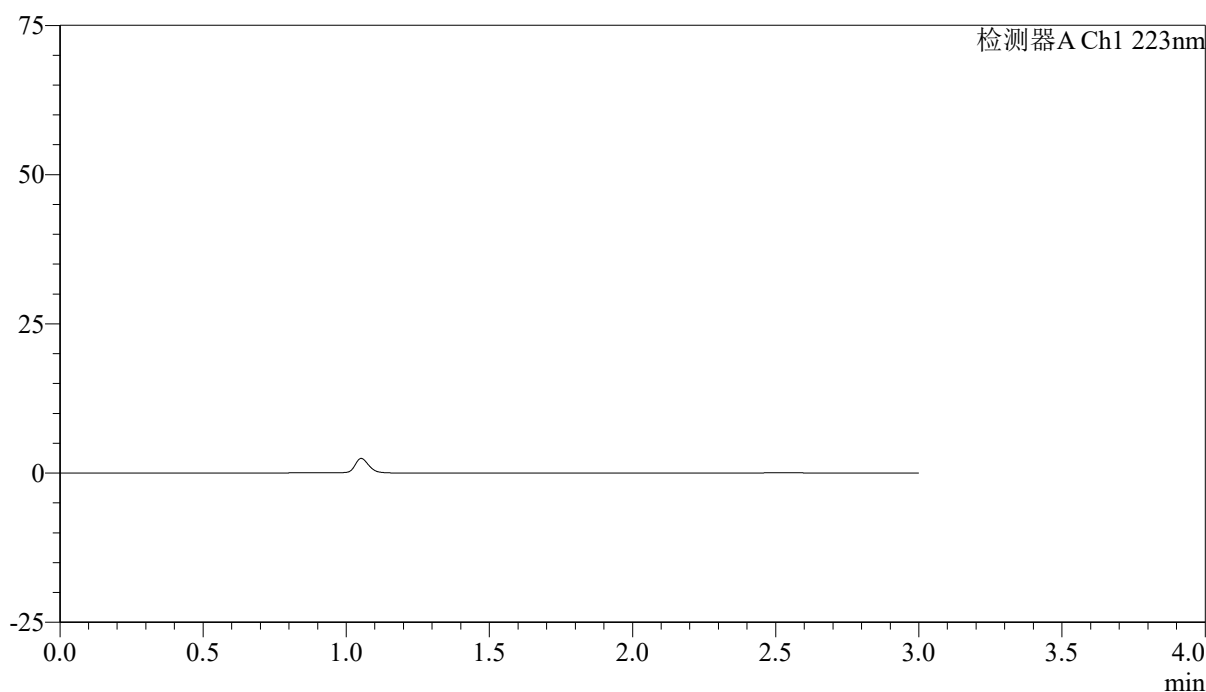
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:17:14

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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)
总计							

图169 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
溶剂

<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 - 27-6/30-170-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/25 23:08:01

实验者: jiangjinwei

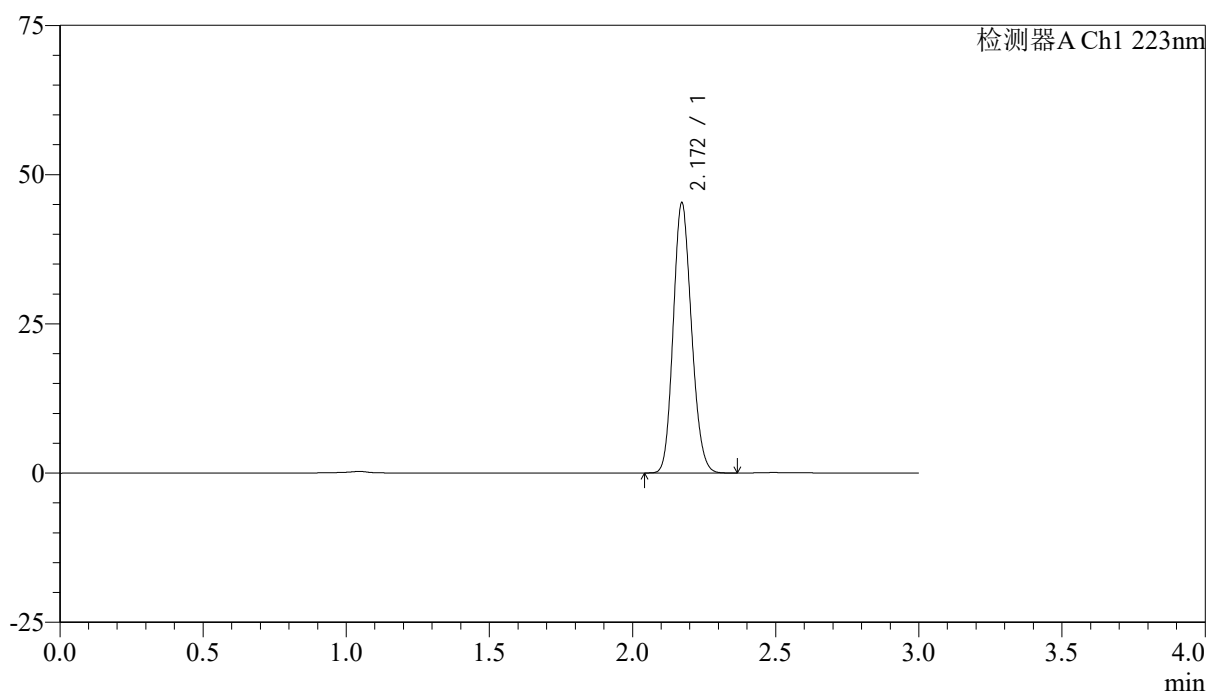
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:17:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	201080	100.000	45243	5482	1.147	--
总计		201080	100.000	45243			

图170 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



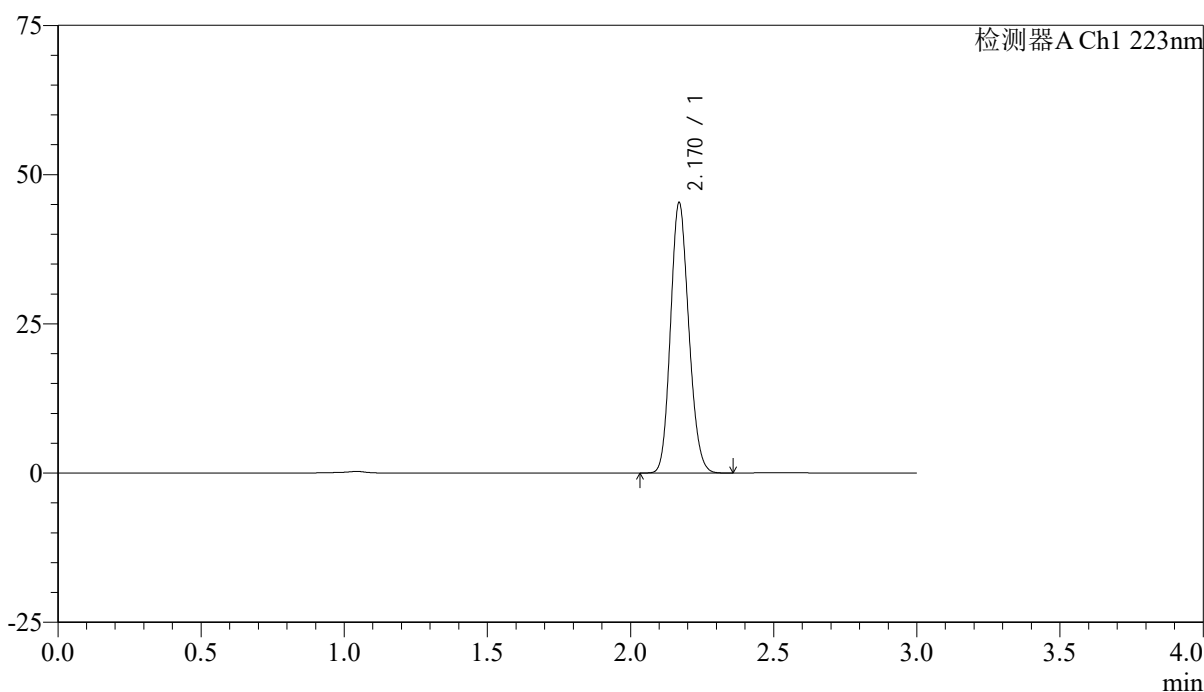
SMF-4106

<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 - 27-6/30-171-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	200918	100.000	45158	5483	1.146	--
总计		200918	100.000	45158			

图171 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

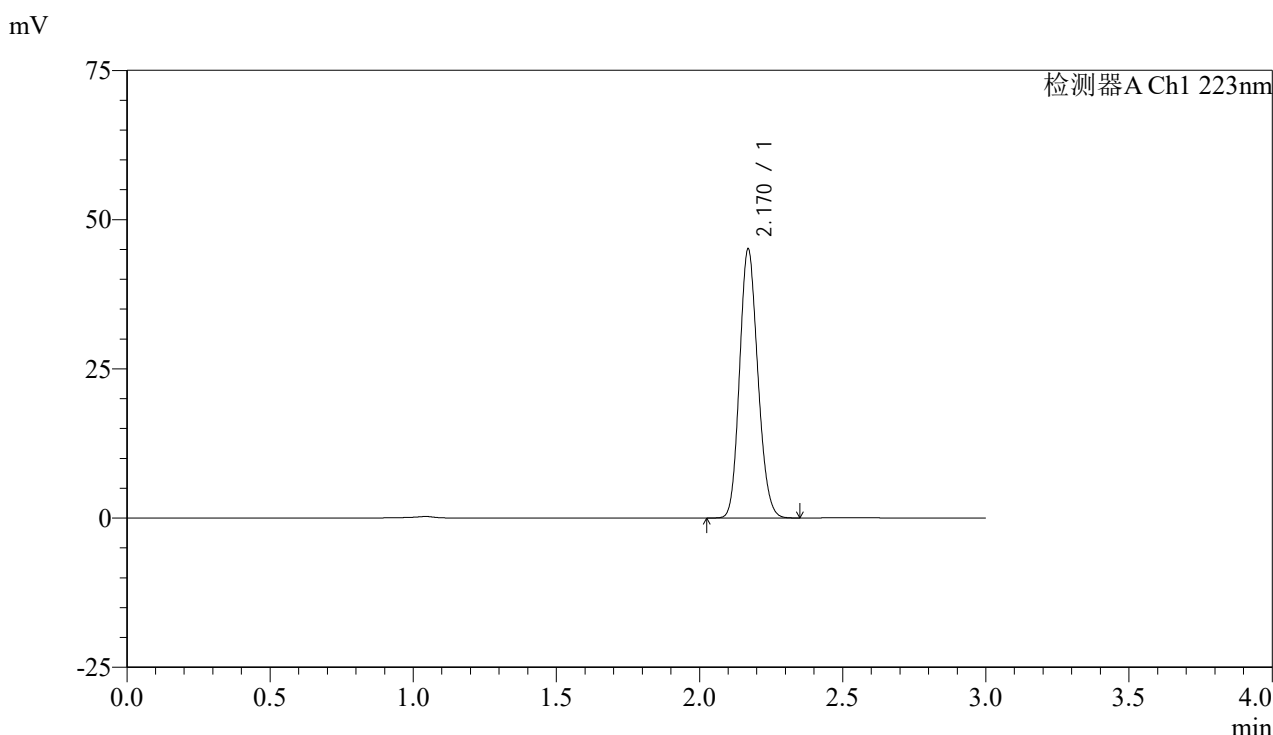


SMF-4106

<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 - 27-6/30-172-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.170	200285	100.000	44942	5463	1.146	--
总计		200285	100.000	44942			

图172 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

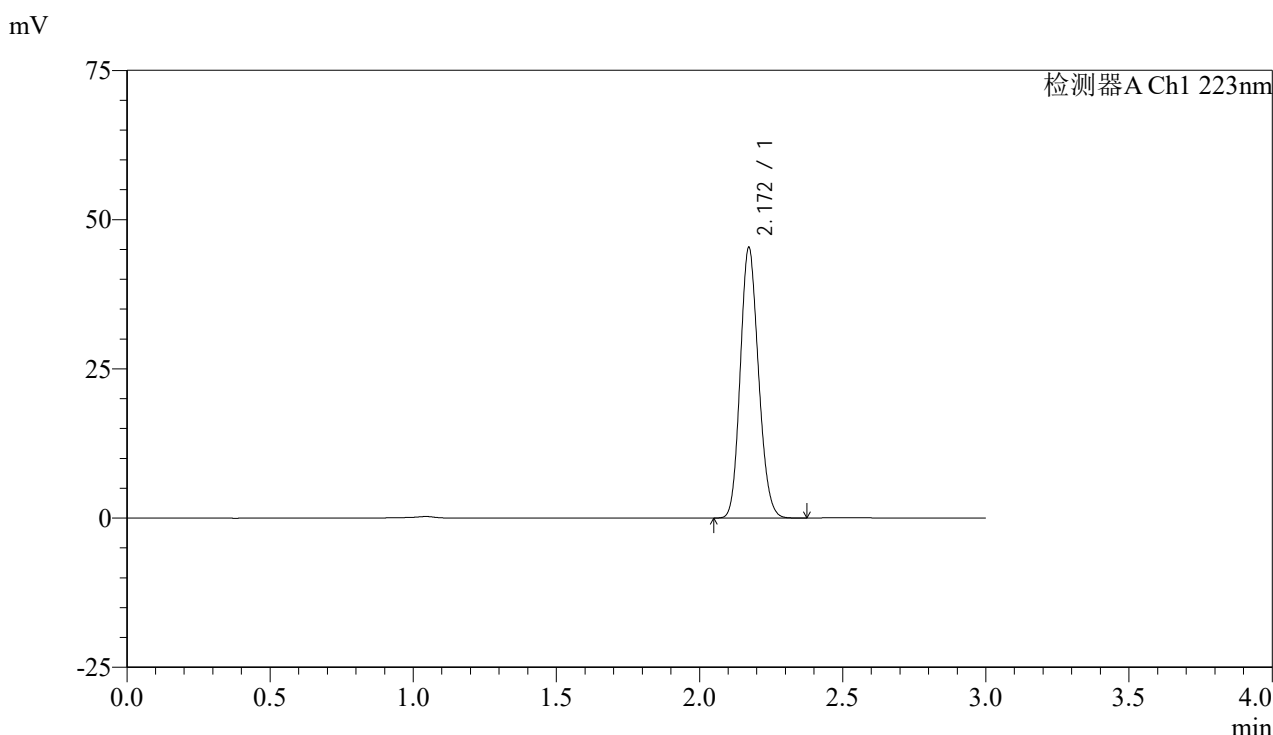


SMF-4106

<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 - 27-6/30-173-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.172	201129	100.000	45315	5489	1.146	--
总计		201129	100.000	45315			

图173 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

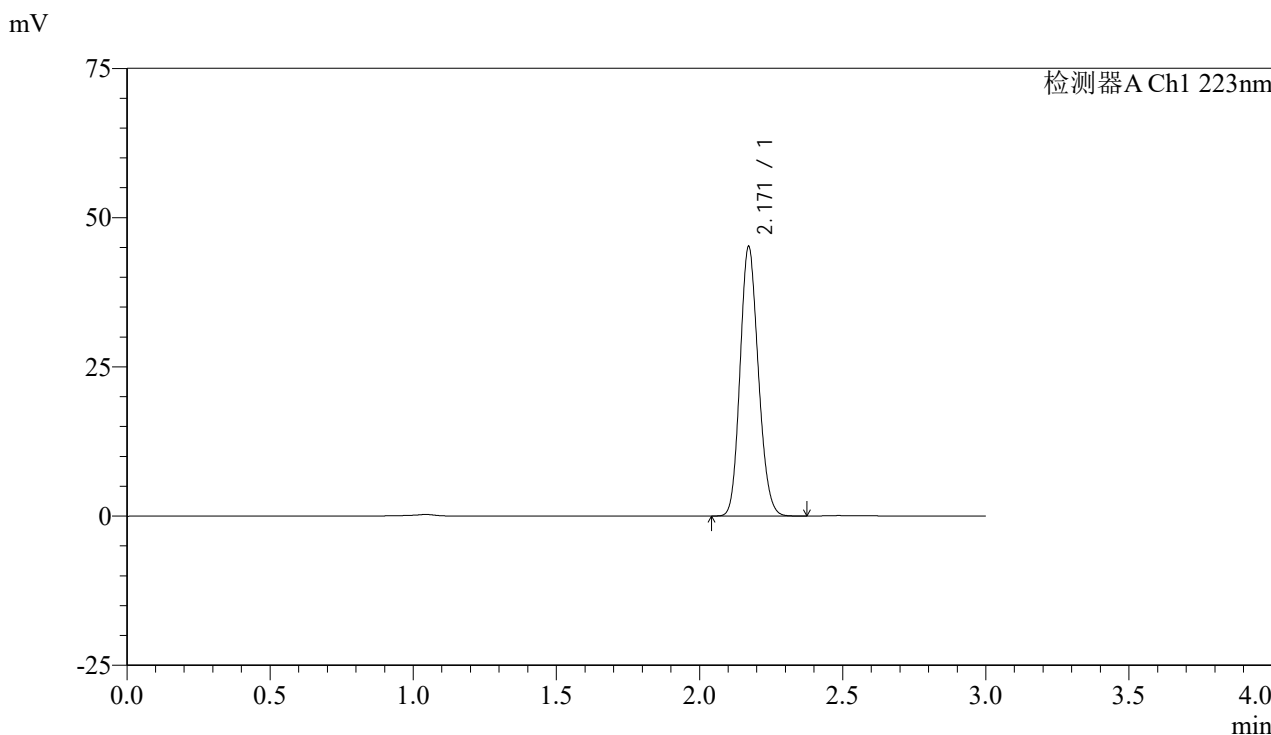


SMF-4106

<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 - 27-6/30-174-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.171	200731	100.000	45128	5467	1.146	--
总计		200731	100.000	45128			

图174 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



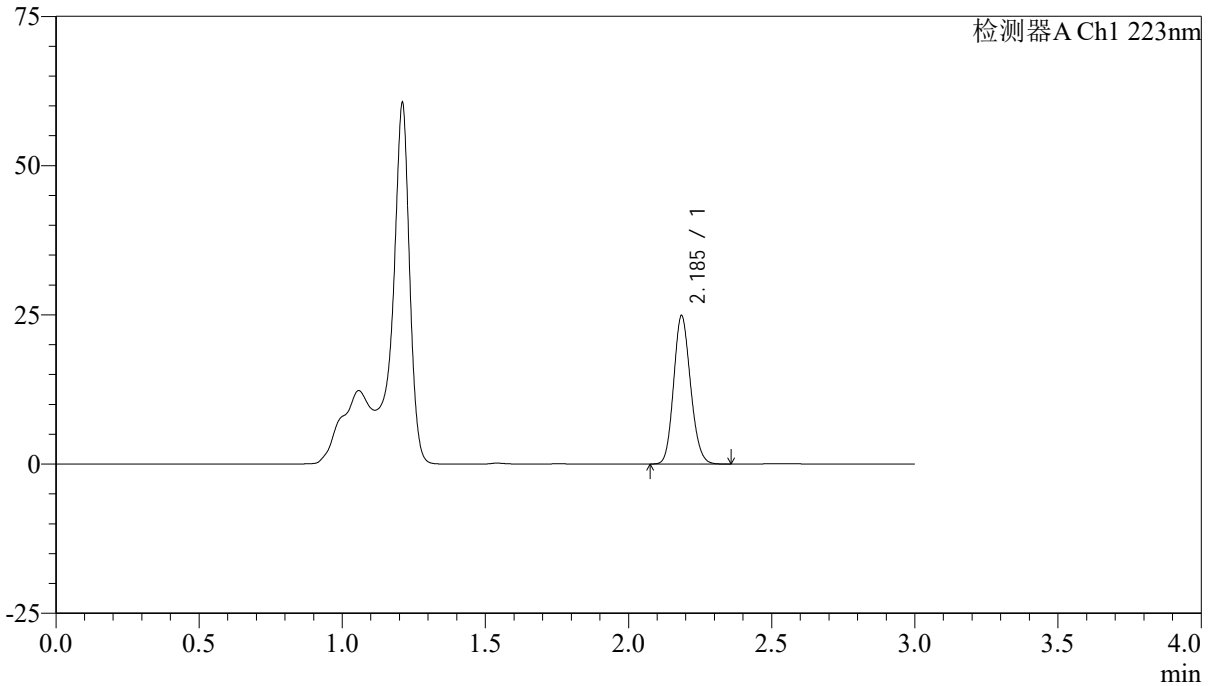
SMF-4106

<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 - 27-6/30-175-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 23:24:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	102356	100.000	24692	6498	1.143	--
总计		102356	100.000	24692			

图175 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



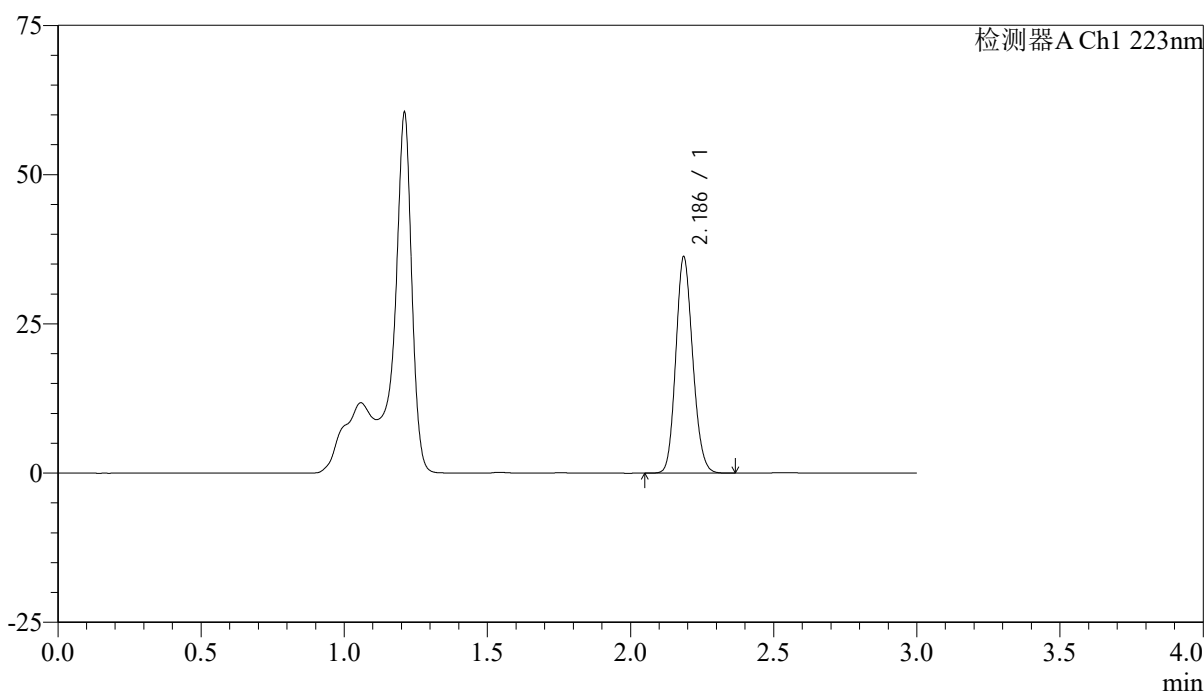
SMF-4106

<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 - 27-6/30-176-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.186	149134	100.000	36085	6494	1.140	--
总计		149134	100.000	36085			

图176 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

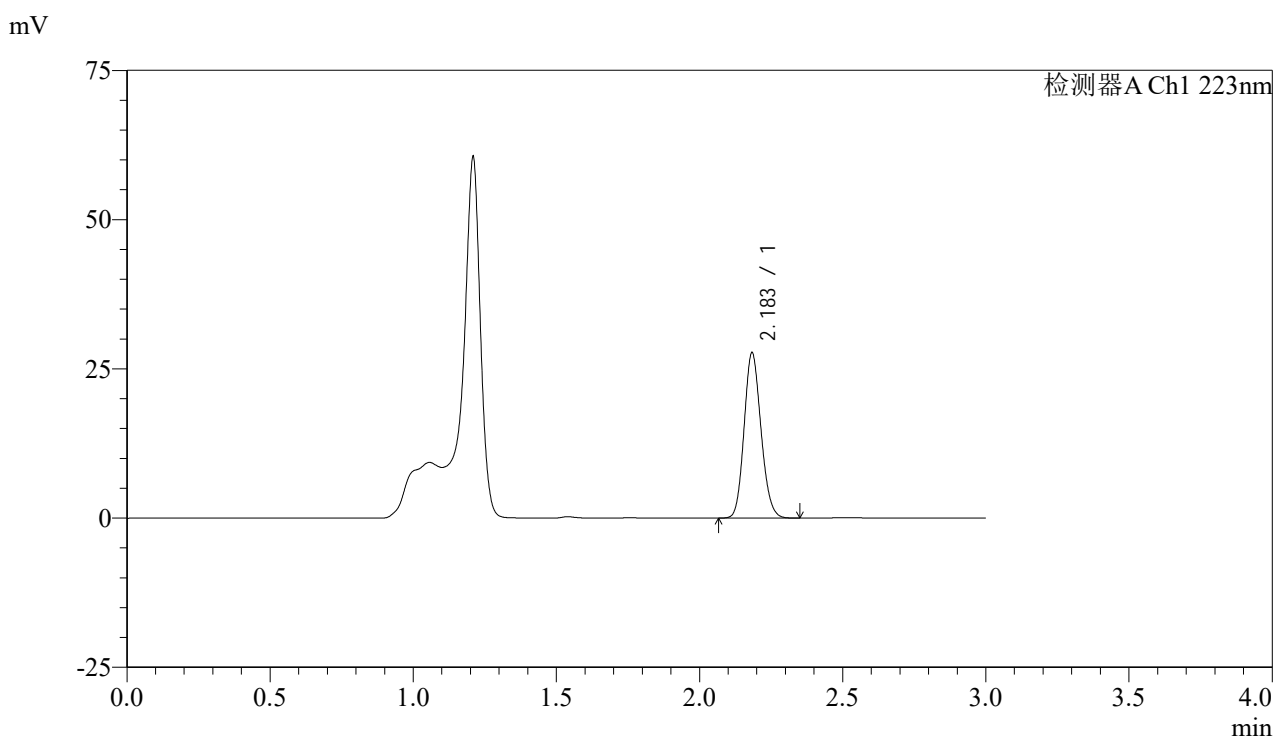


SMF-4106

<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 - 27-6/30-177-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:31:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	114033	100.000	27527	6492	1.145	--
总计		114033	100.000	27527			

图177 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

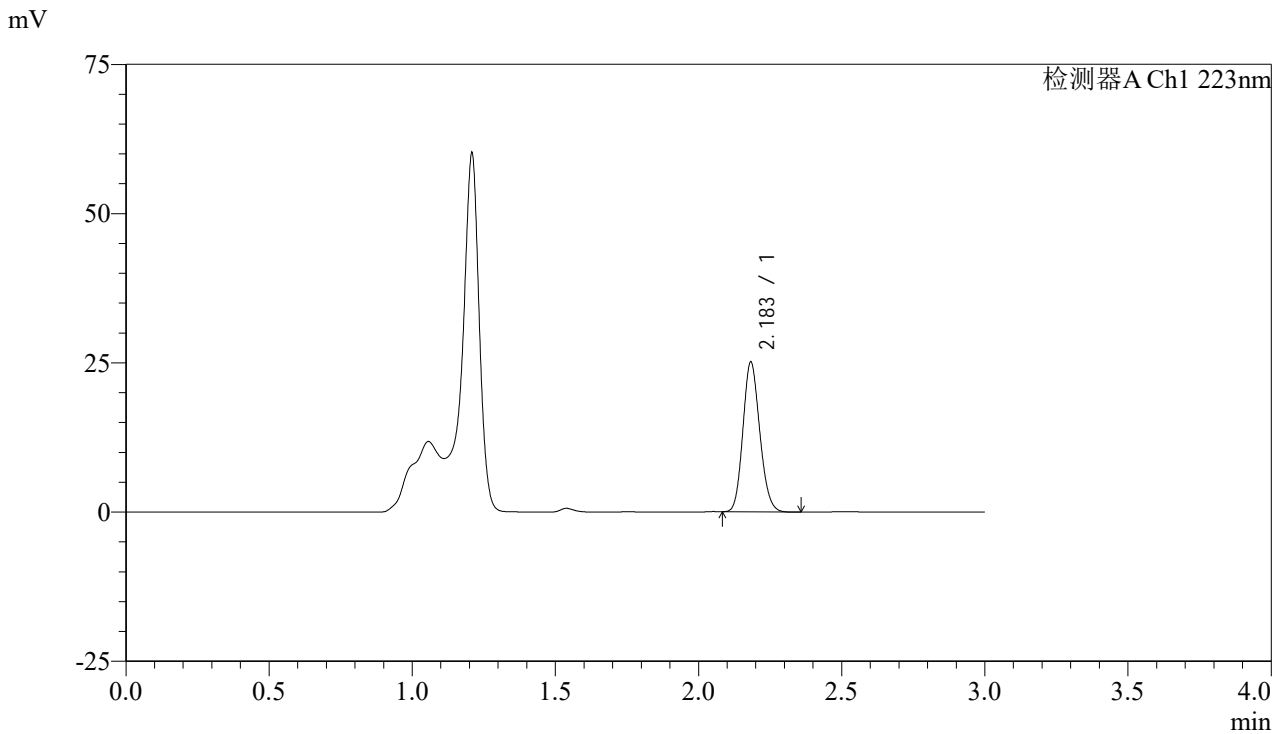


SMF-4106

<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 - 27-6/30-178-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:17:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	102973	100.000	25012	6492	1.145	--
总计		102973	100.000	25012			

图178 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

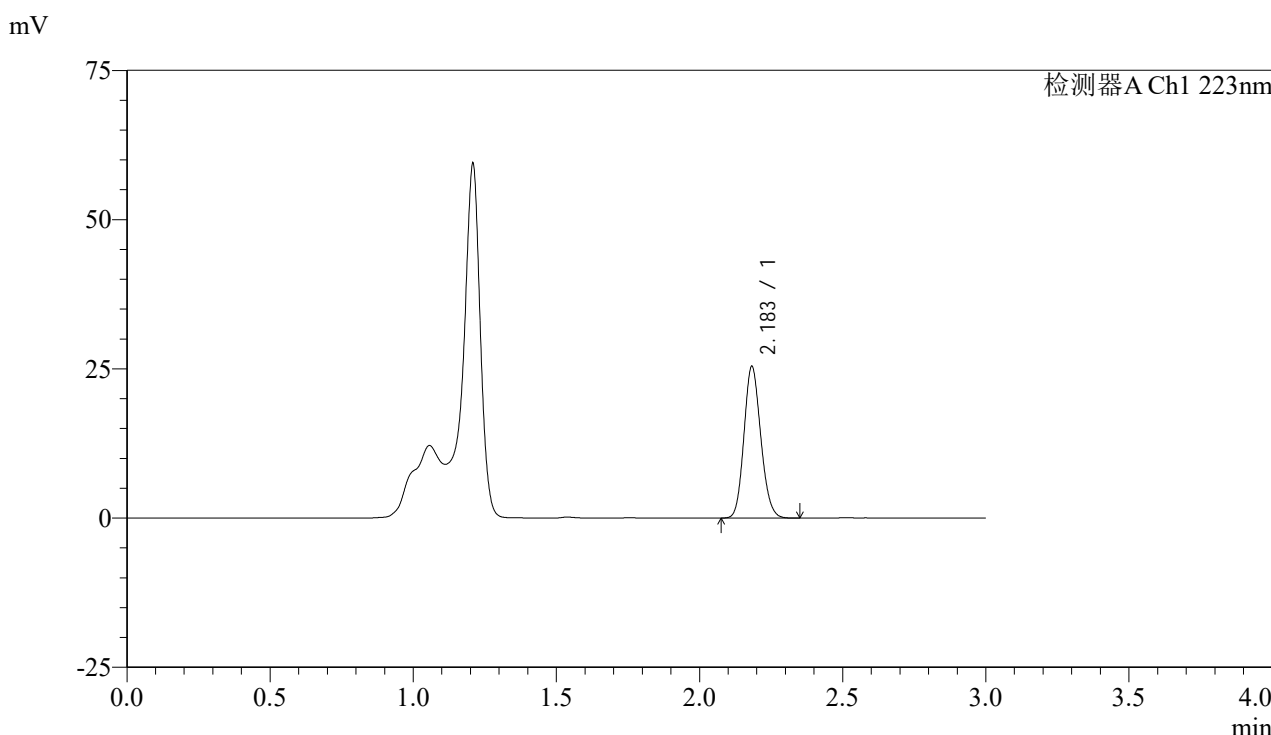


SMF-4106

<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 - 27-6/30-179-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:38:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	104149	100.000	25315	6537	1.140	--
总计		104149	100.000	25315			

图179 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



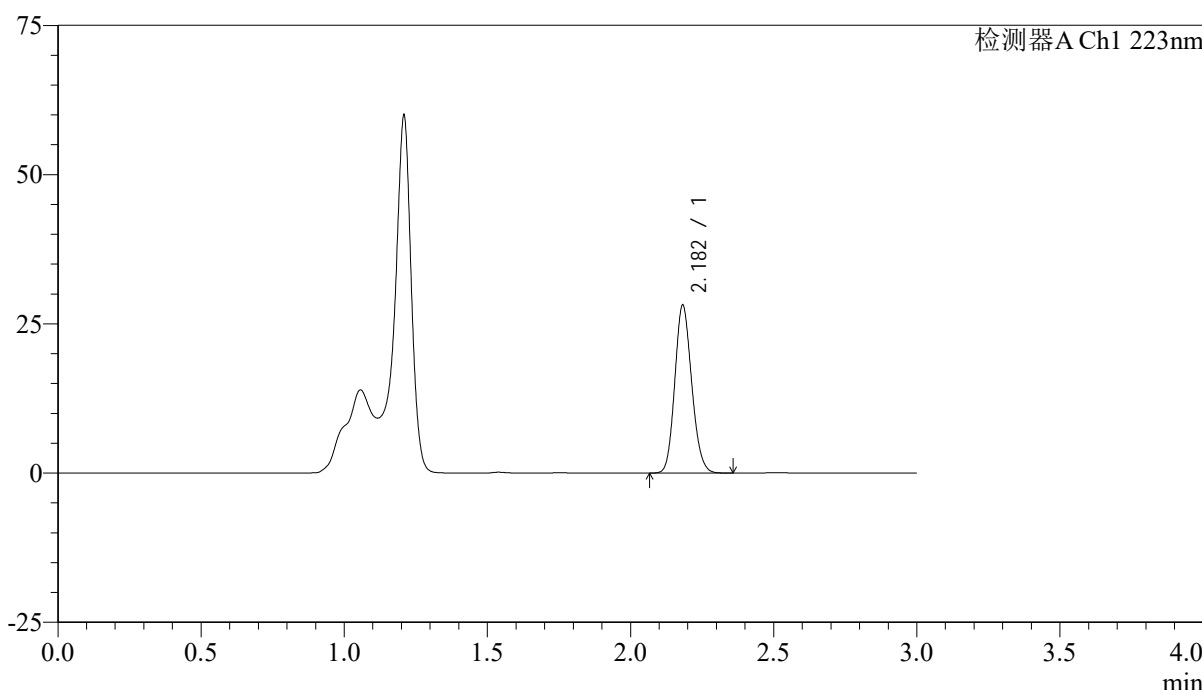
SMF-4106

<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 - 27-6/30-180-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	115781	100.000	28067	6486	1.142	--
总计		115781	100.000	28067			

图180 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

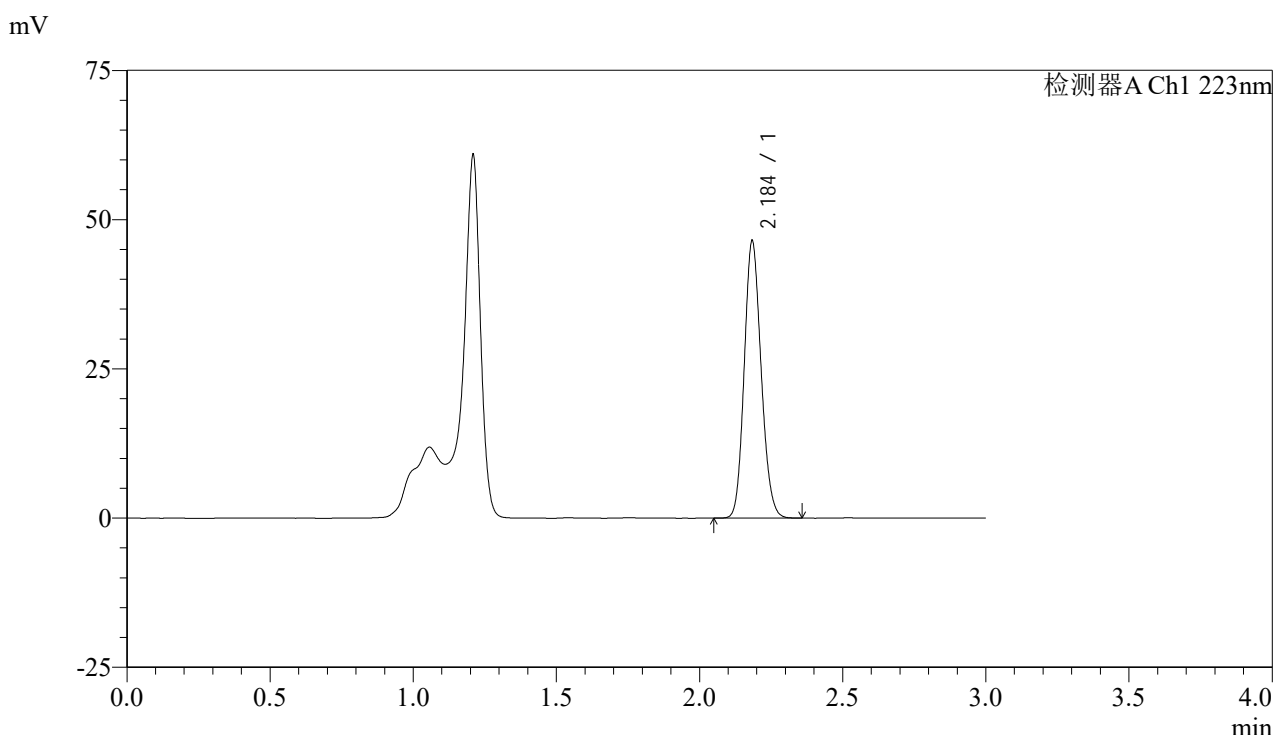


SMF-4106

<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 - 27-6/30-181-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 23:45:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	191282	100.000	46011	6483	1.143	--
总计		191282	100.000	46011			

图181 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



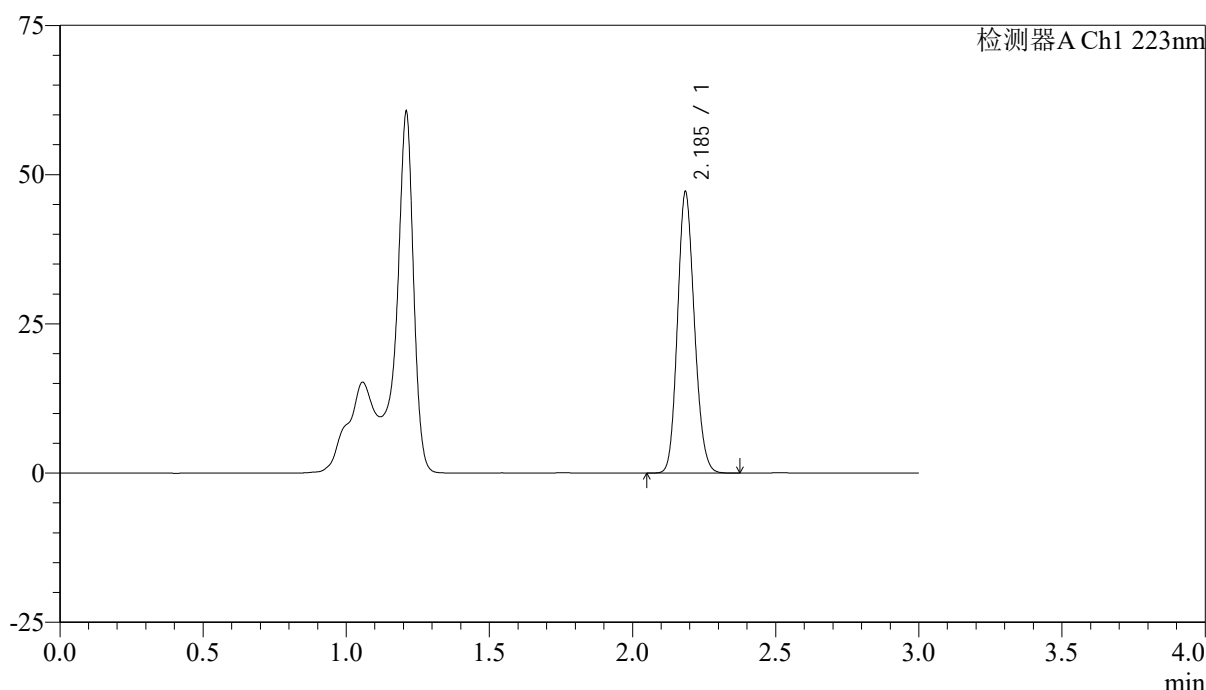
SMF-4106

<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 - 27-6/30-182-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/25 23:48:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	193771	100.000	46686	6509	1.142	--
总计		193771	100.000	46686			

图182 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

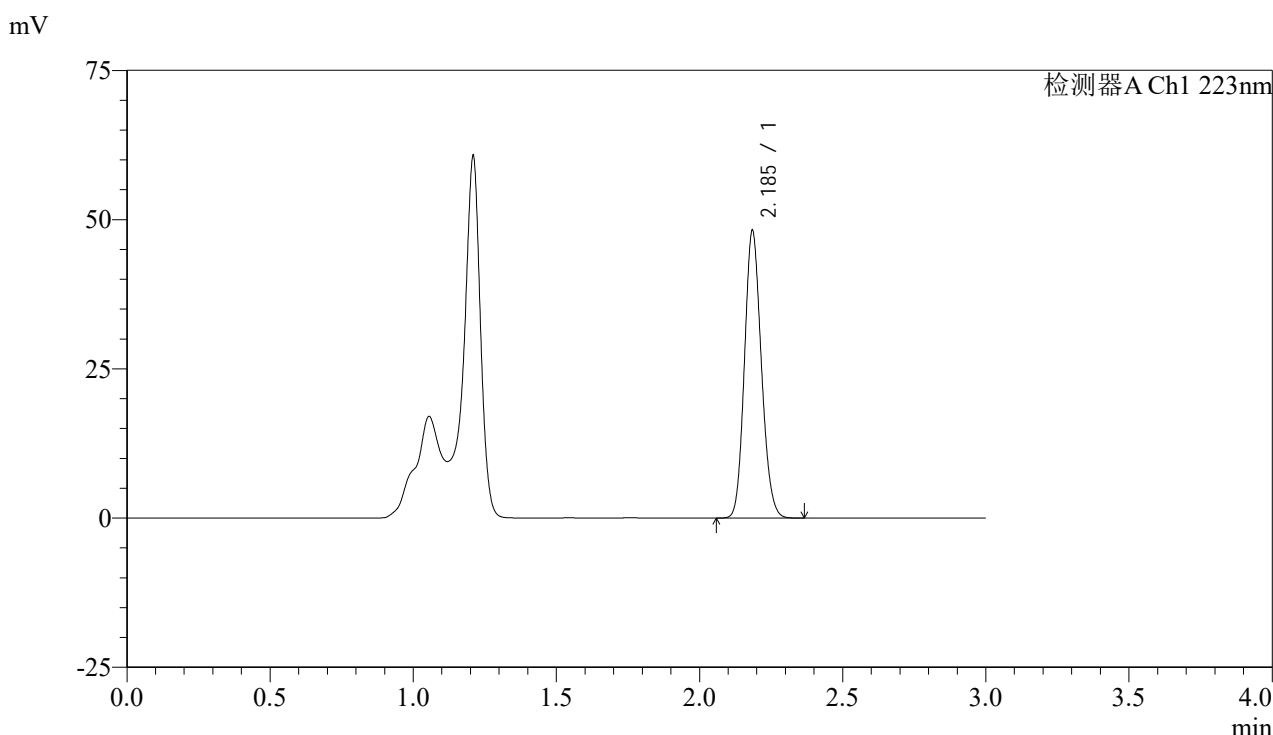


SMF-4106

<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 - 27-6/30-183-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:51:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	198461	100.000	47714	6486	1.142	--
总计		198461	100.000	47714			

图183 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

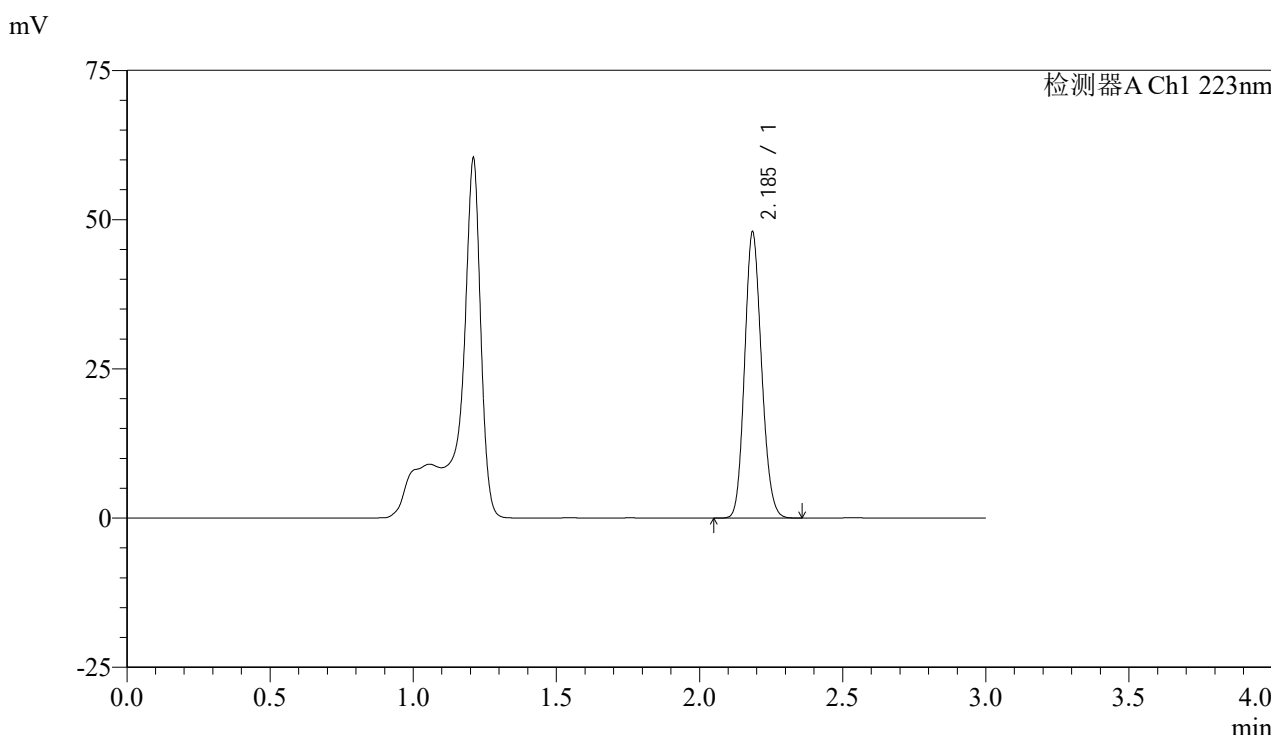


SMF-4106

<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 - 27-6/30-184-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	197542	100.000	47595	6474	1.140	--
总计		197542	100.000	47595			

图184 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

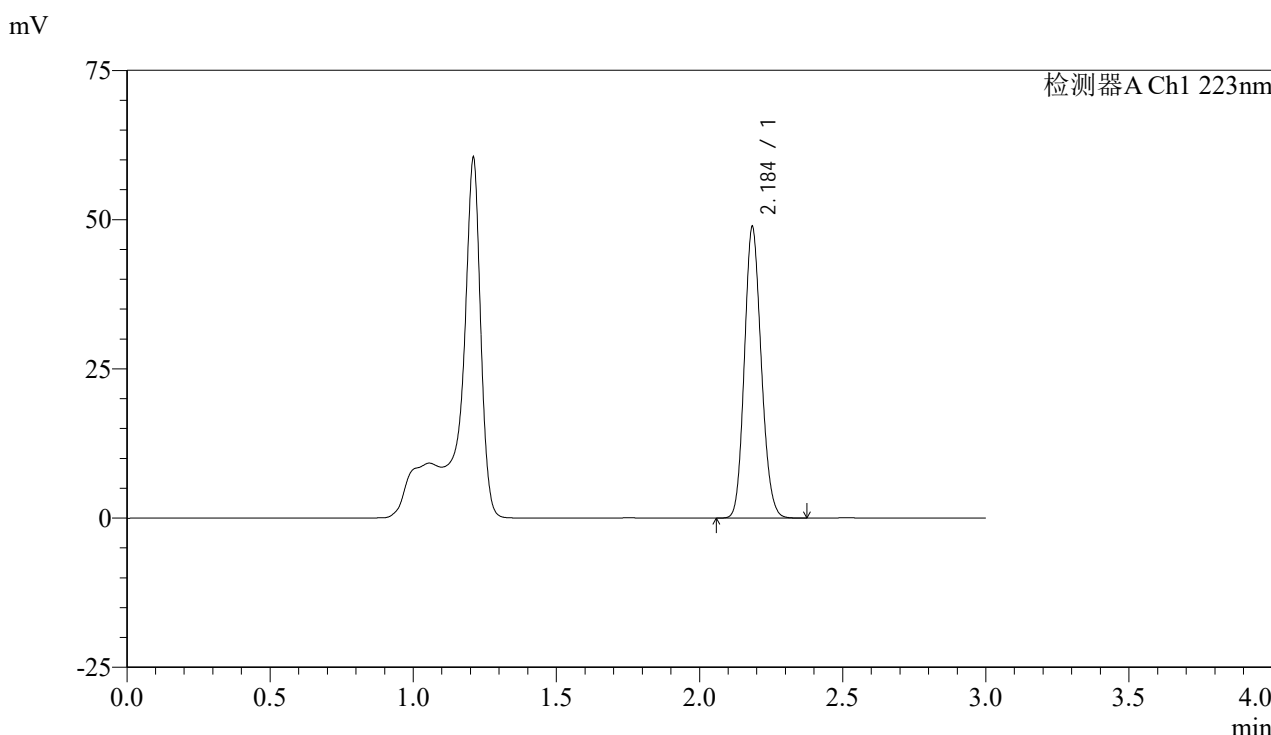


SMF-4106

<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 - 27-6/30-185-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 23:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:17:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	200526	100.000	48234	6496	1.143	--
总计		200526	100.000	48234			

图185 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

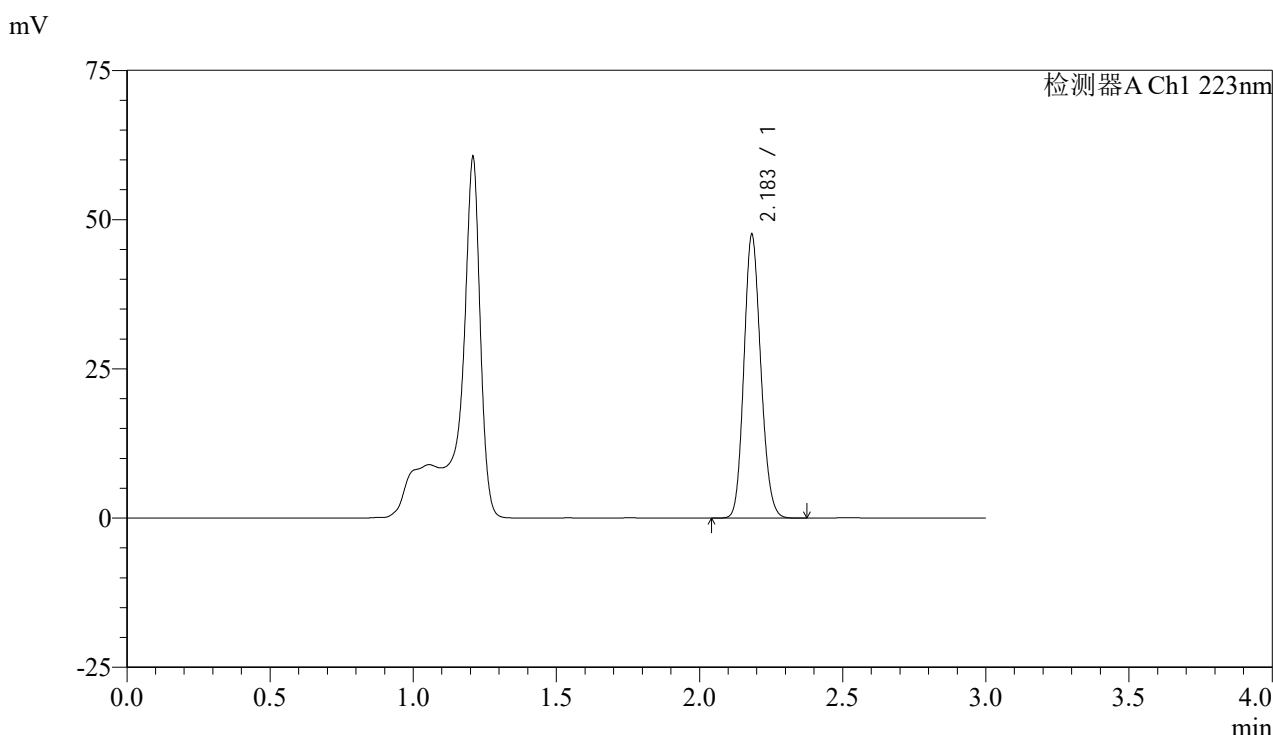


SMF-4106

<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 - 27-6/30-186-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	195425	100.000	47304	6485	1.142	--
总计		195425	100.000	47304			

图186 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-187-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 00:05:26

实验者: jiangjinwei

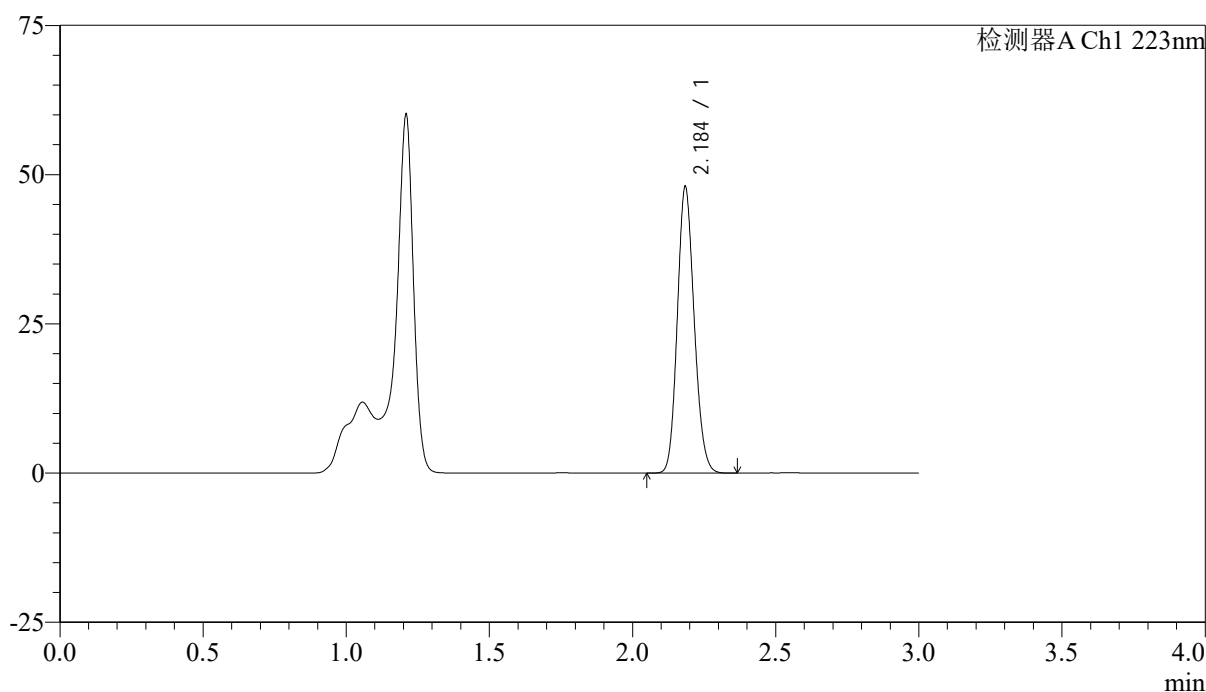
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196890	100.000	47422	6525	1.141	--
总计		196890	100.000	47422			

图187 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



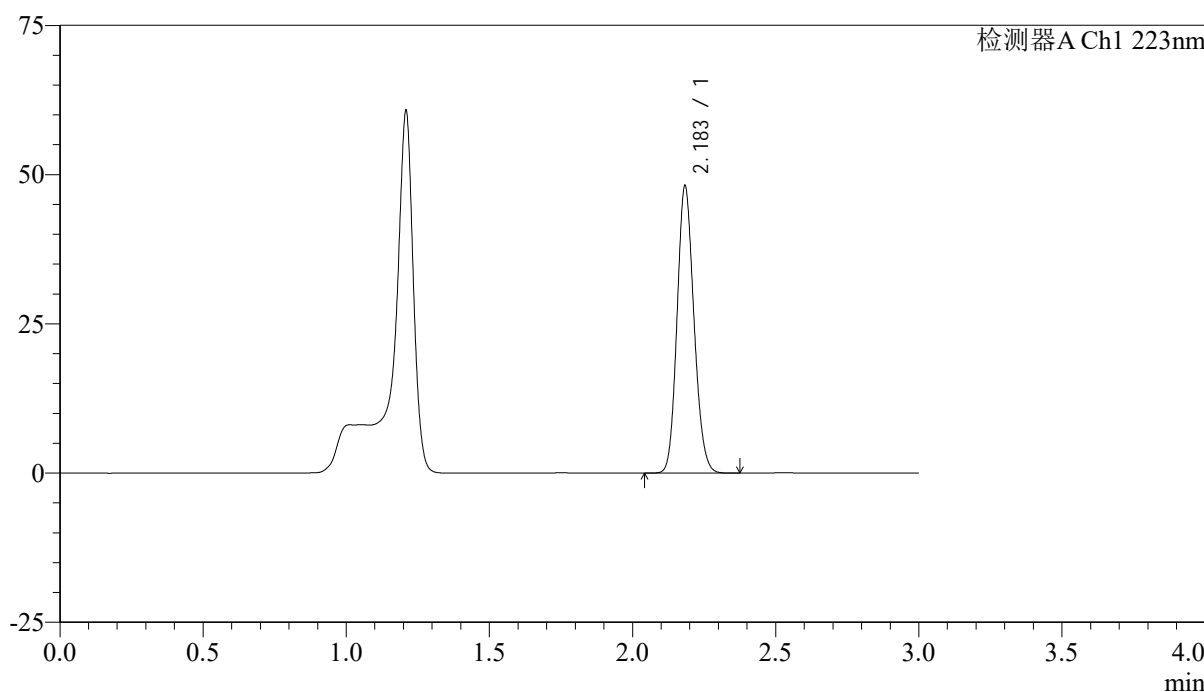
SMF-4106

<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 - 27-6/30-188-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:08:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	198117	100.000	47810	6492	1.142	--
总计		198117	100.000	47810			

图188 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

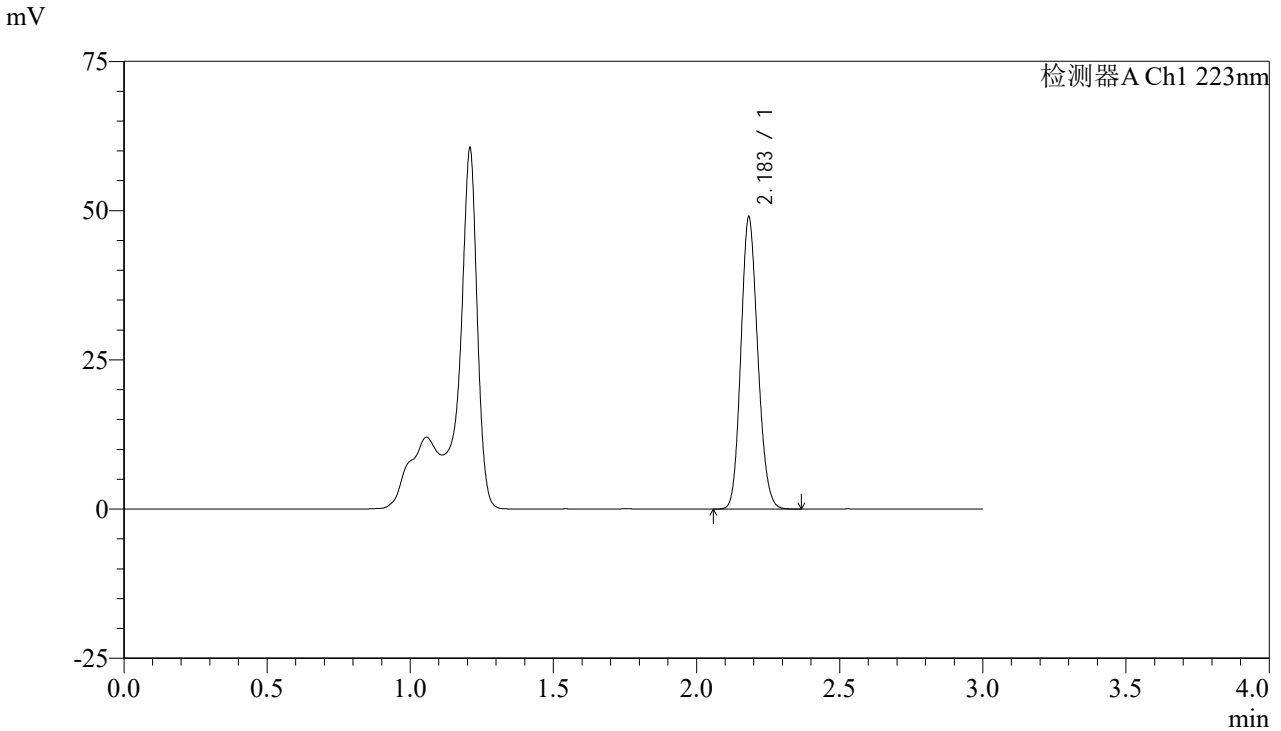


SMF-4106

<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 - 27-6/30-189-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:12:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	201321	100.000	48712	6474	1.143	--
总计		201321	100.000	48712			

图189 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

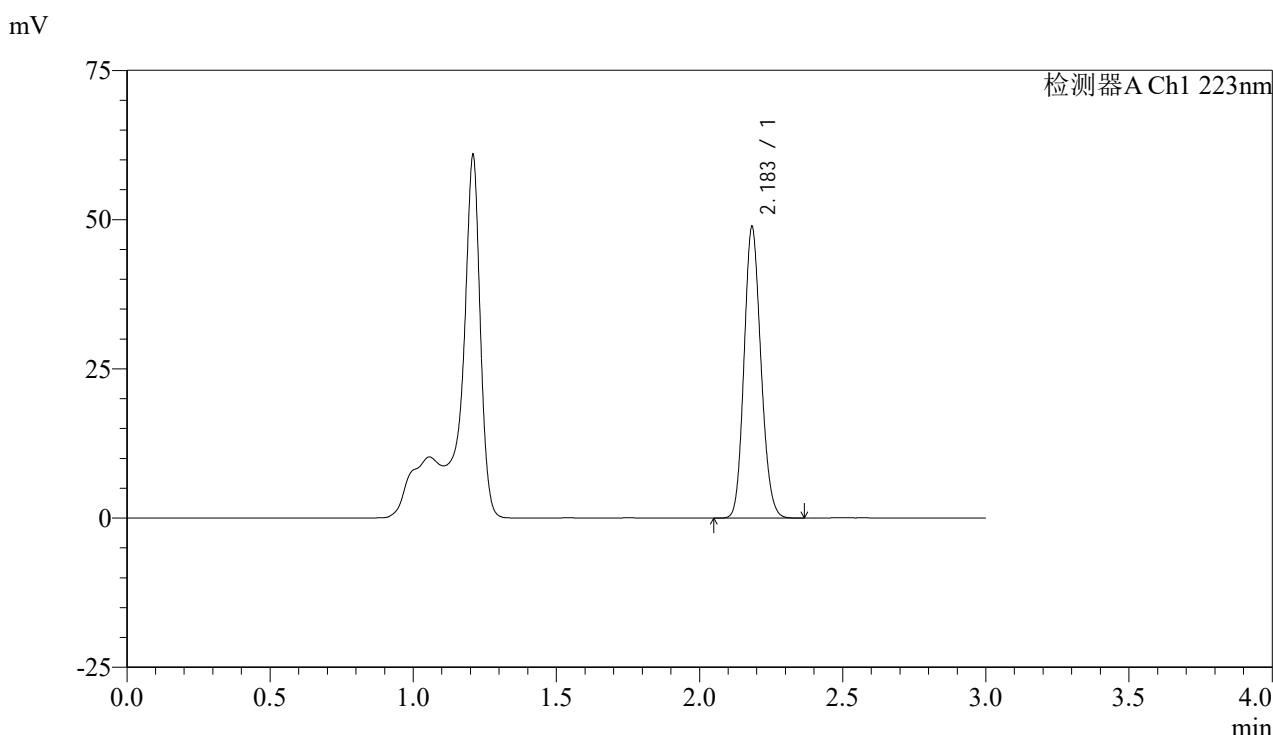


SMF-4106

<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 - 27-6/30-190-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	200931	100.000	48502	6486	1.143	--
总计		200931	100.000	48502			

图190 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

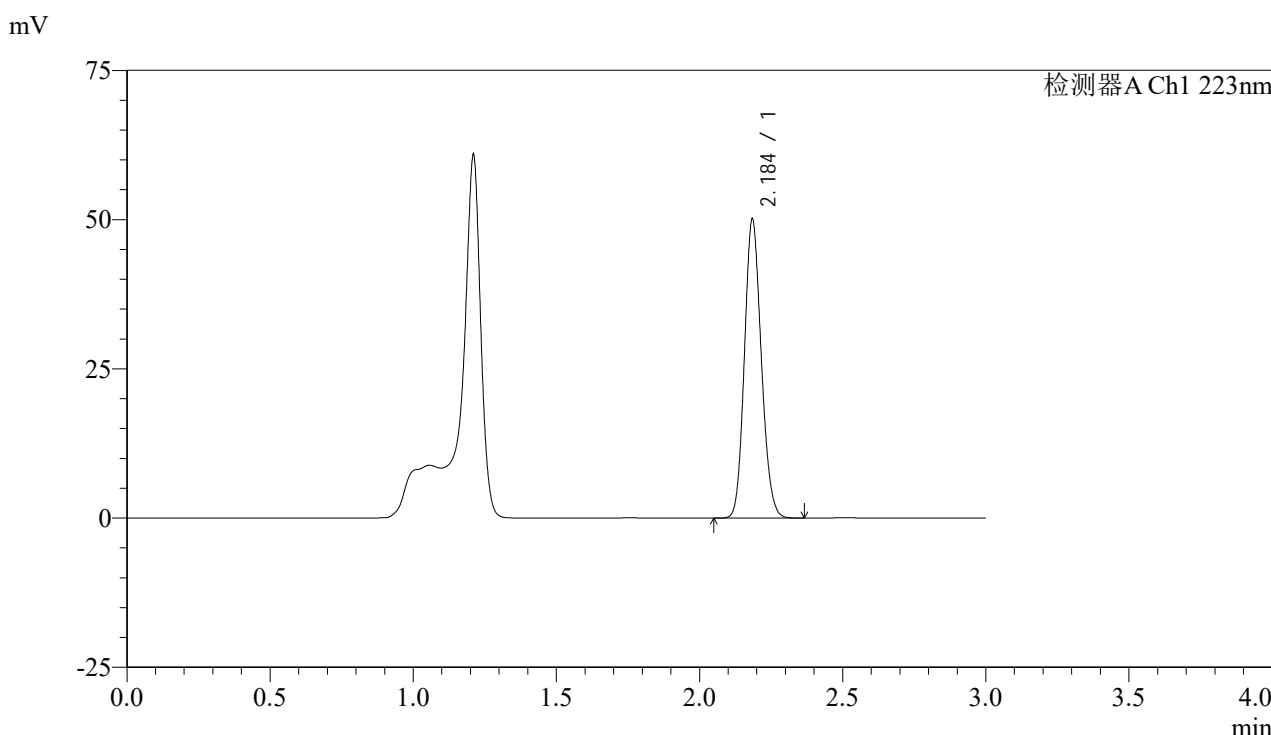


SMF-4106

<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 - 27-6/30-191-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	205997	100.000	49552	6489	1.142	--
总计		205997	100.000	49552			

图191 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

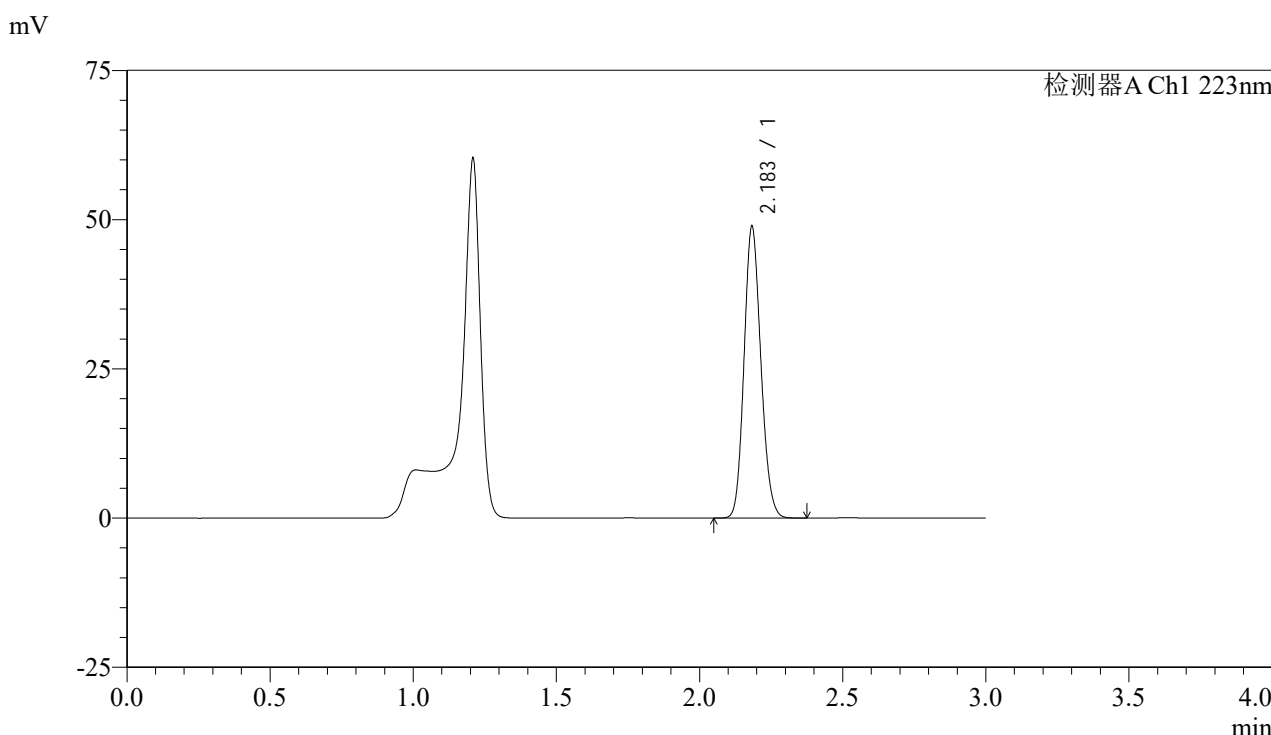


SMF-4106

<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 - 27-6/30-192-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	200477	100.000	48584	6535	1.142	--
总计		200477	100.000	48584			

图192 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1



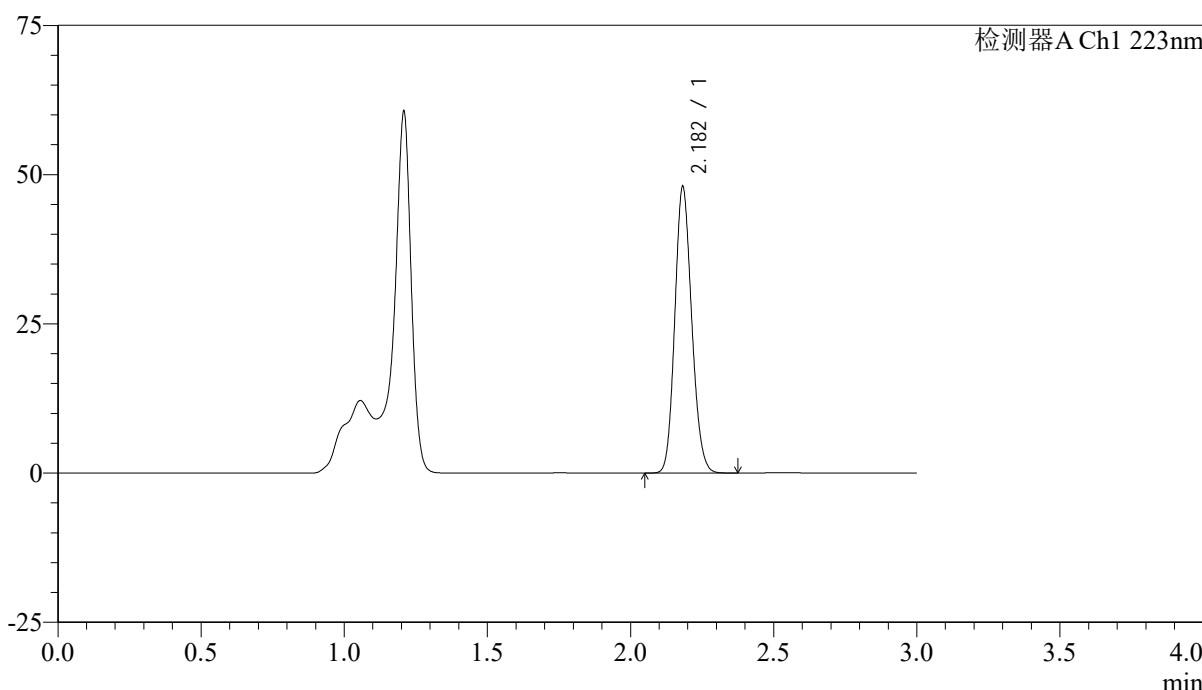
SMF-4106

<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 - 27-6/30-193-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:25:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	197502	100.000	47846	6483	1.142	--
总计		197502	100.000	47846			

图193 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

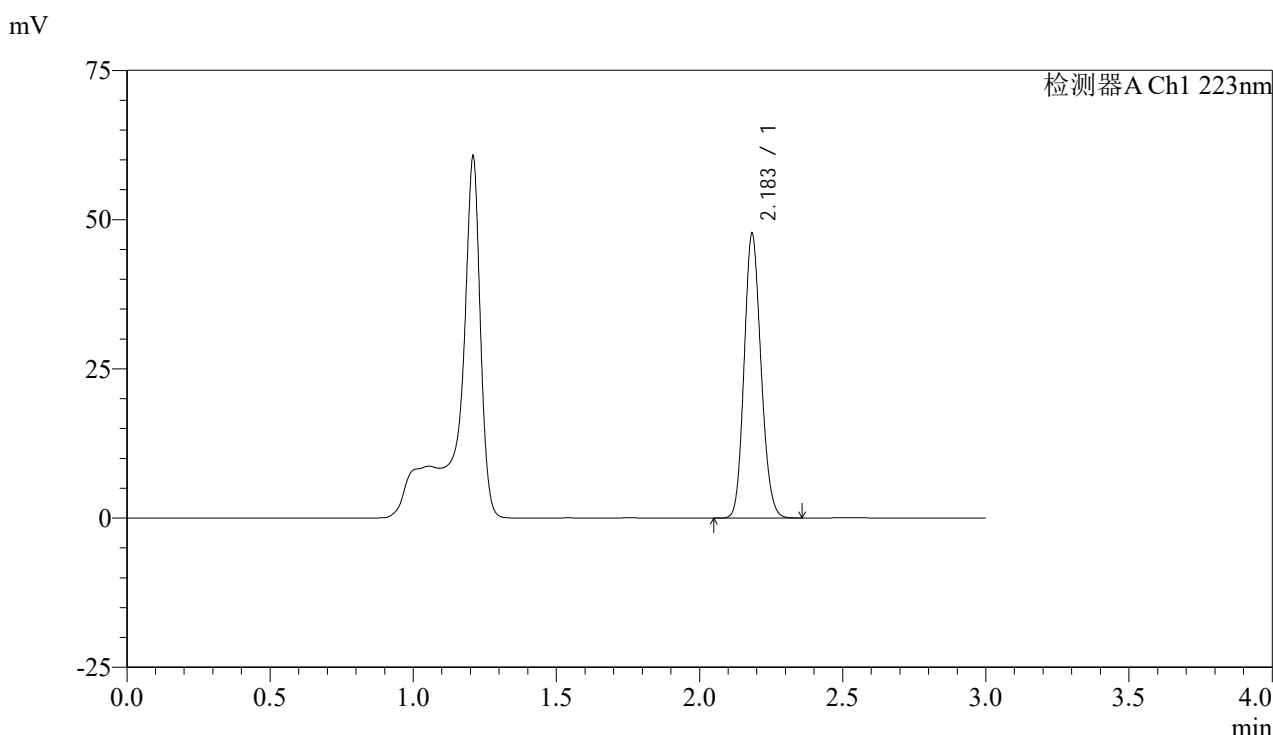


SMF-4106

<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 - 27-6/30-194-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196108	100.000	47324	6501	1.143	--
总计		196108	100.000	47324			

图194 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

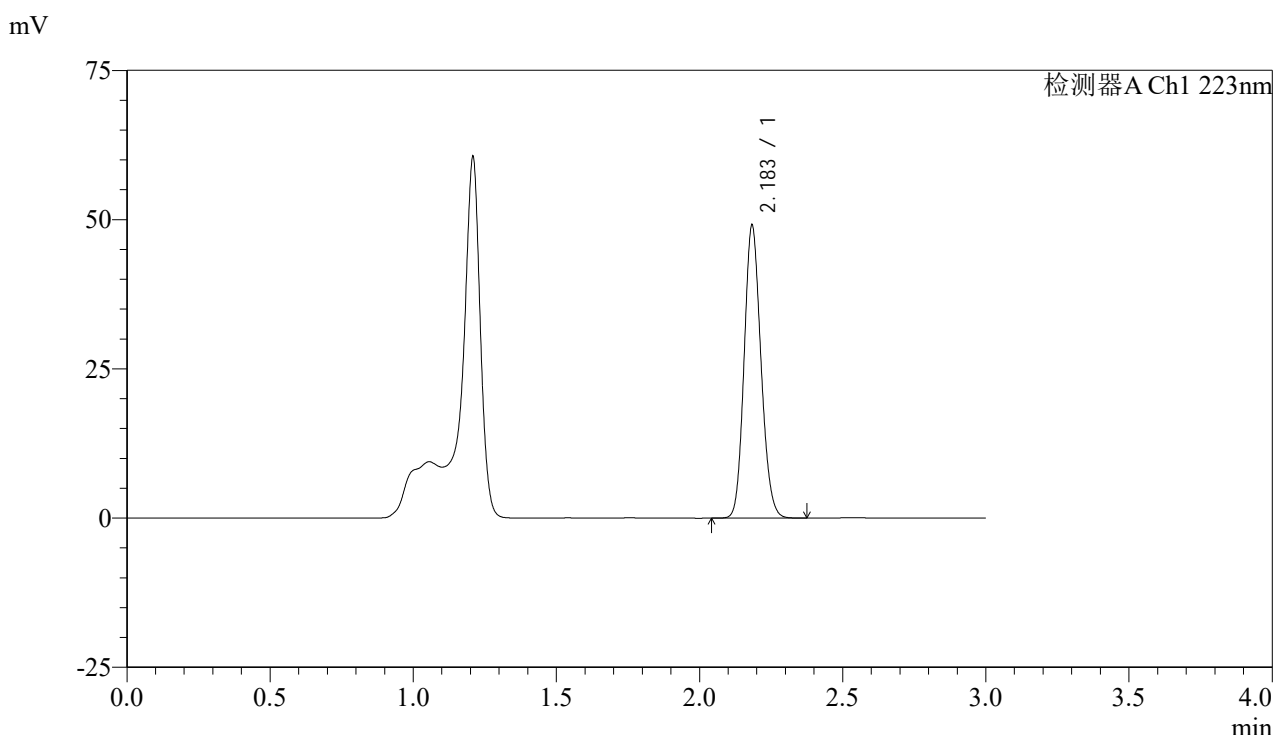


SMF-4106

<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 - 27-6/30-195-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:32:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	201304	100.000	48693	6529	1.142	--
总计		201304	100.000	48693			

图195 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

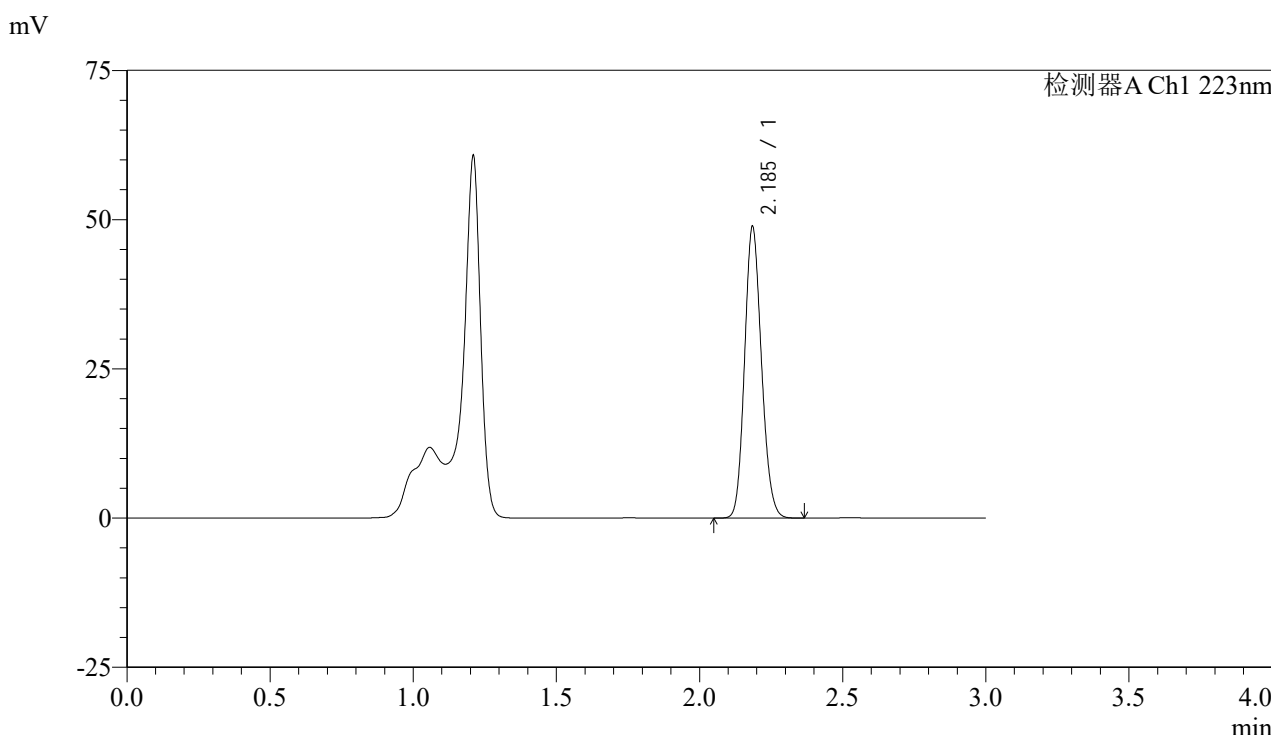


SMF-4106

<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 - 27-6/30-196-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:35:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	200986	100.000	48452	6499	1.141	--
总计		200986	100.000	48452			

图196 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

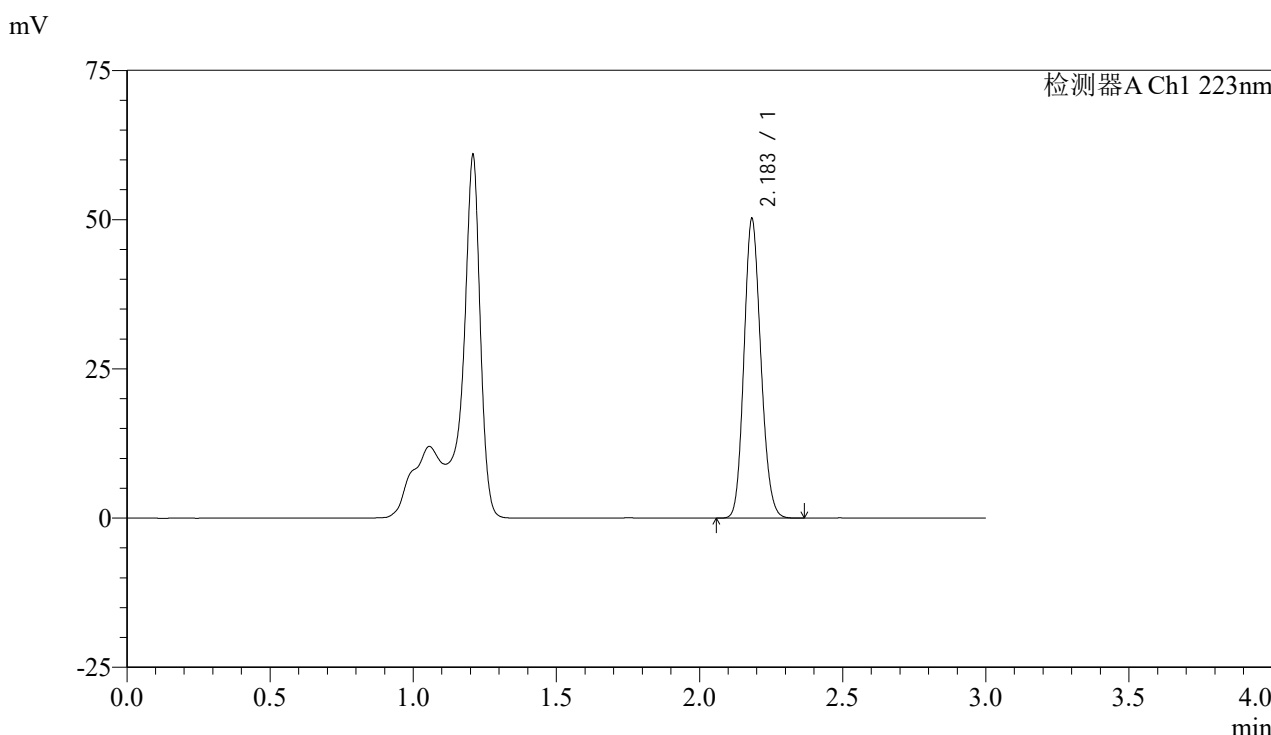


SMF-4106

<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 - 27-6/30-197-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:39:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	206265	100.000	49910	6496	1.142	--
总计		206265	100.000	49910			

图197 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

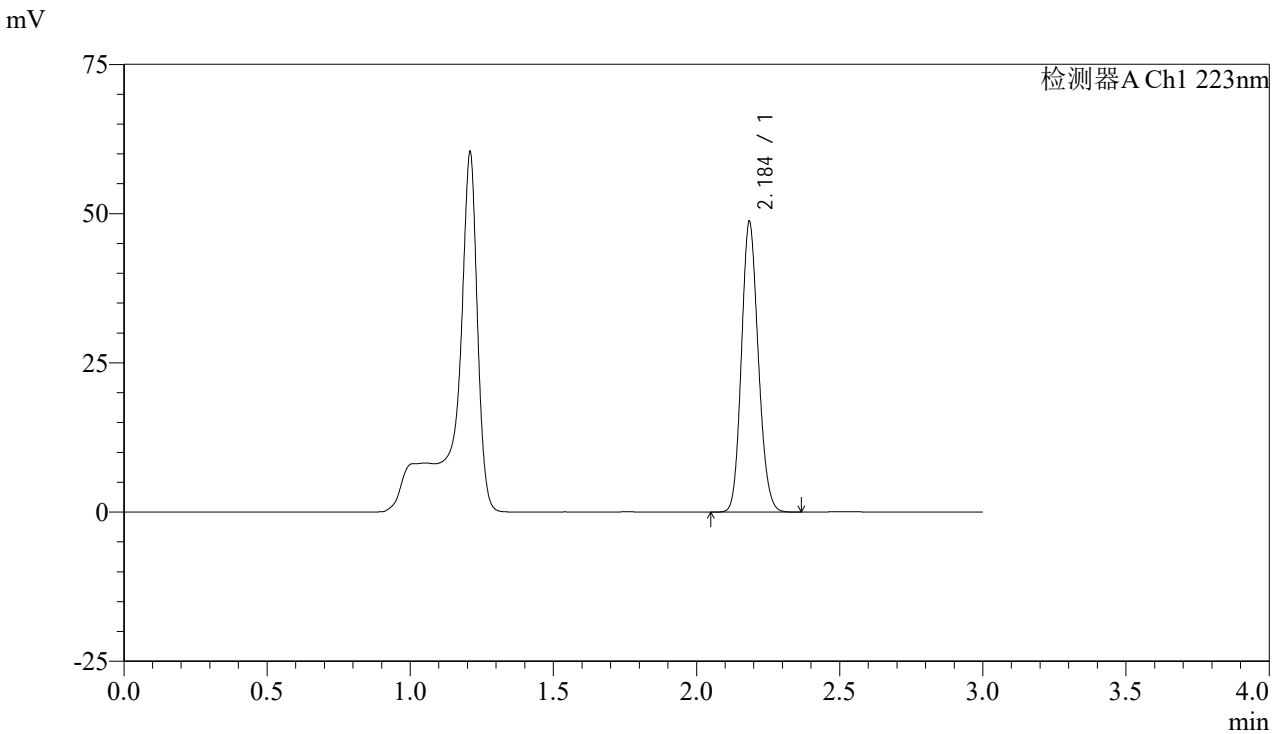


SMF-4106

<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 - 27-6/30-198-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199724	100.000	48151	6528	1.140	--
总计		199724	100.000	48151			

图198 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

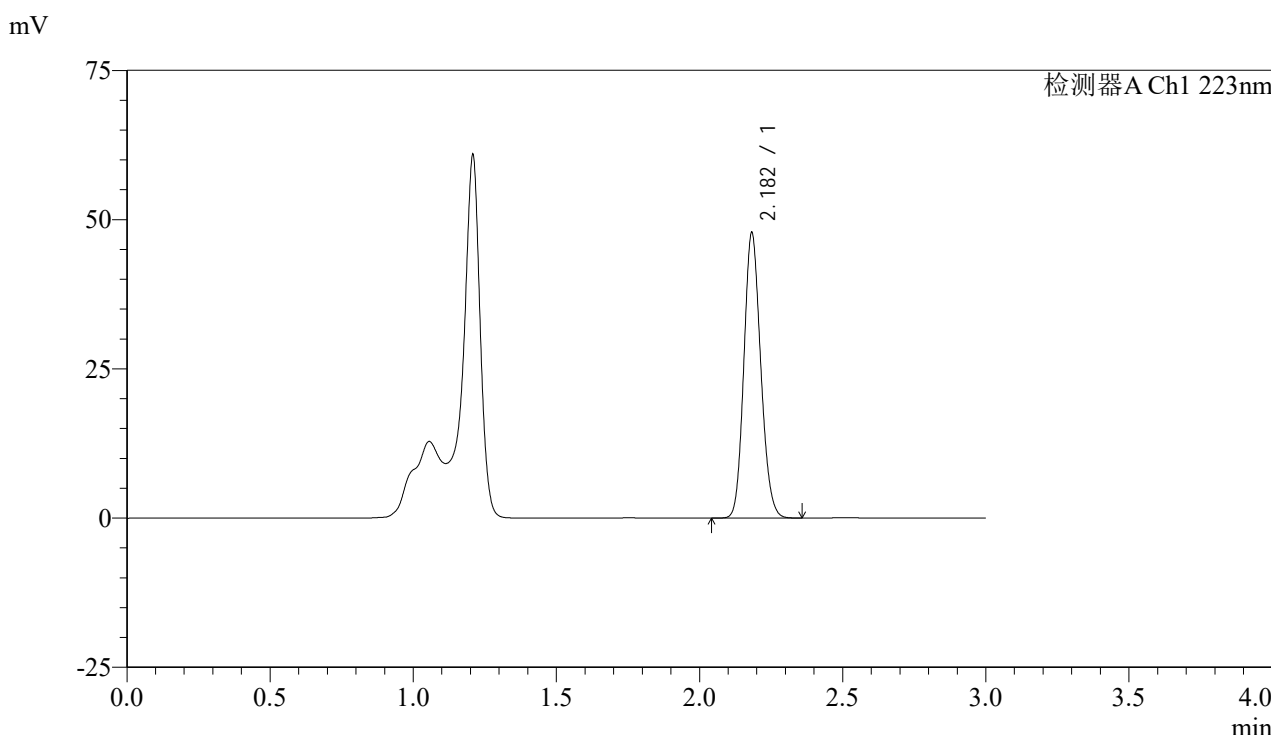


SMF-4106

<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 - 27-6/30-199-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:45:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196669	100.000	47638	6486	1.142	--
总计		196669	100.000	47638			

图199 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

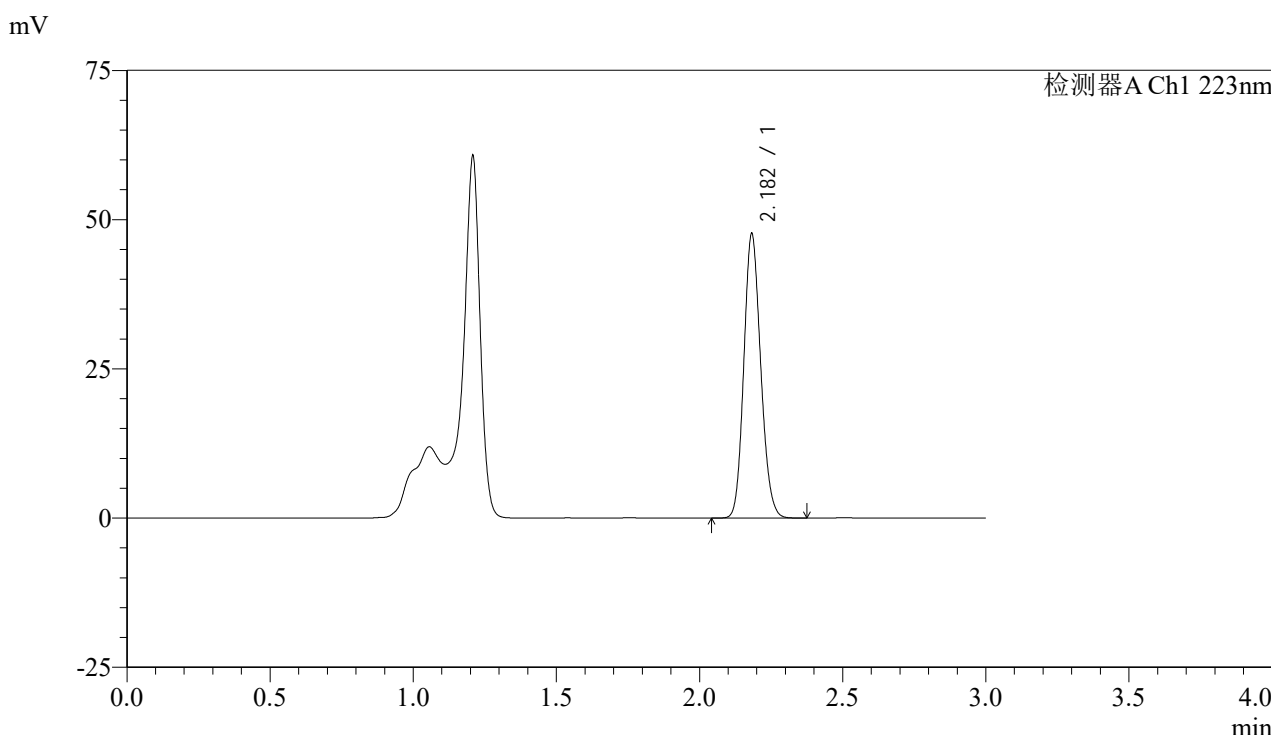


SMF-4106

<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 - 27-6/30-200-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196075	100.000	47480	6487	1.143	--
总计		196075	100.000	47480			

图200 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

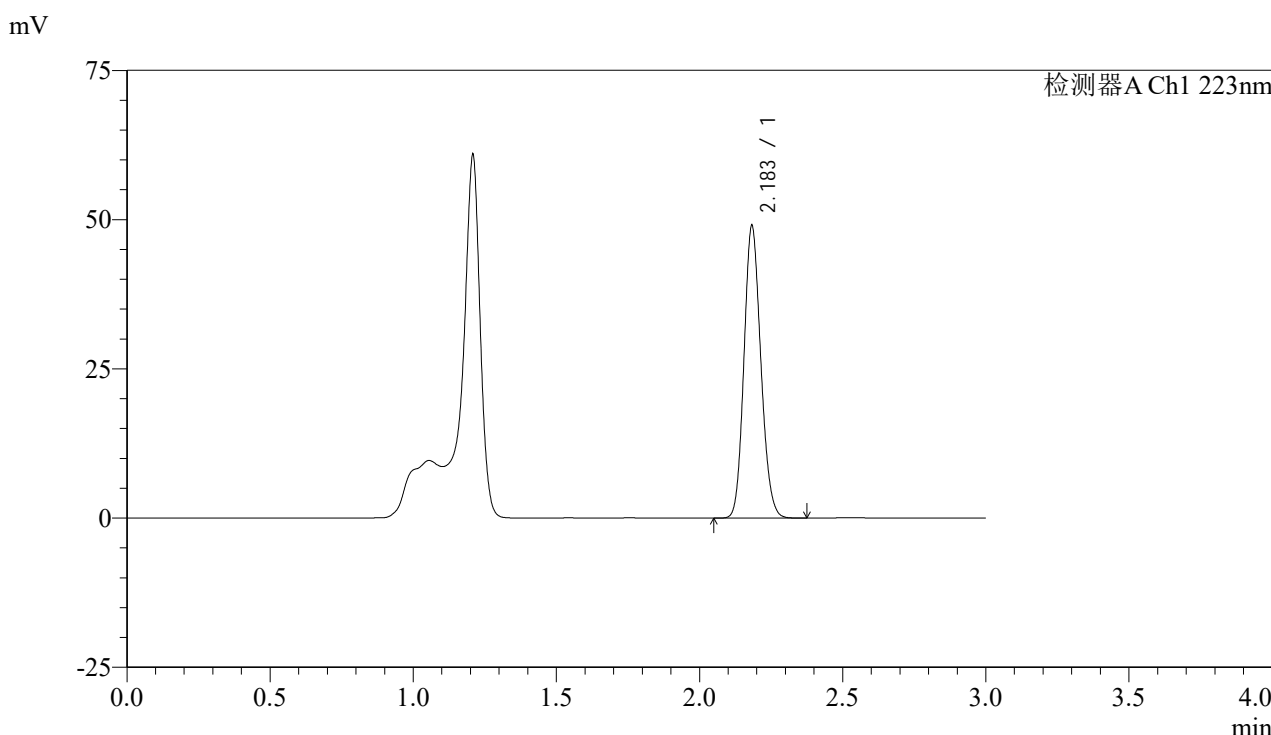


SMF-4106

<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 - 27-6/30-201-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	201549	100.000	48754	6490	1.143	--
总计		201549	100.000	48754			

图201 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

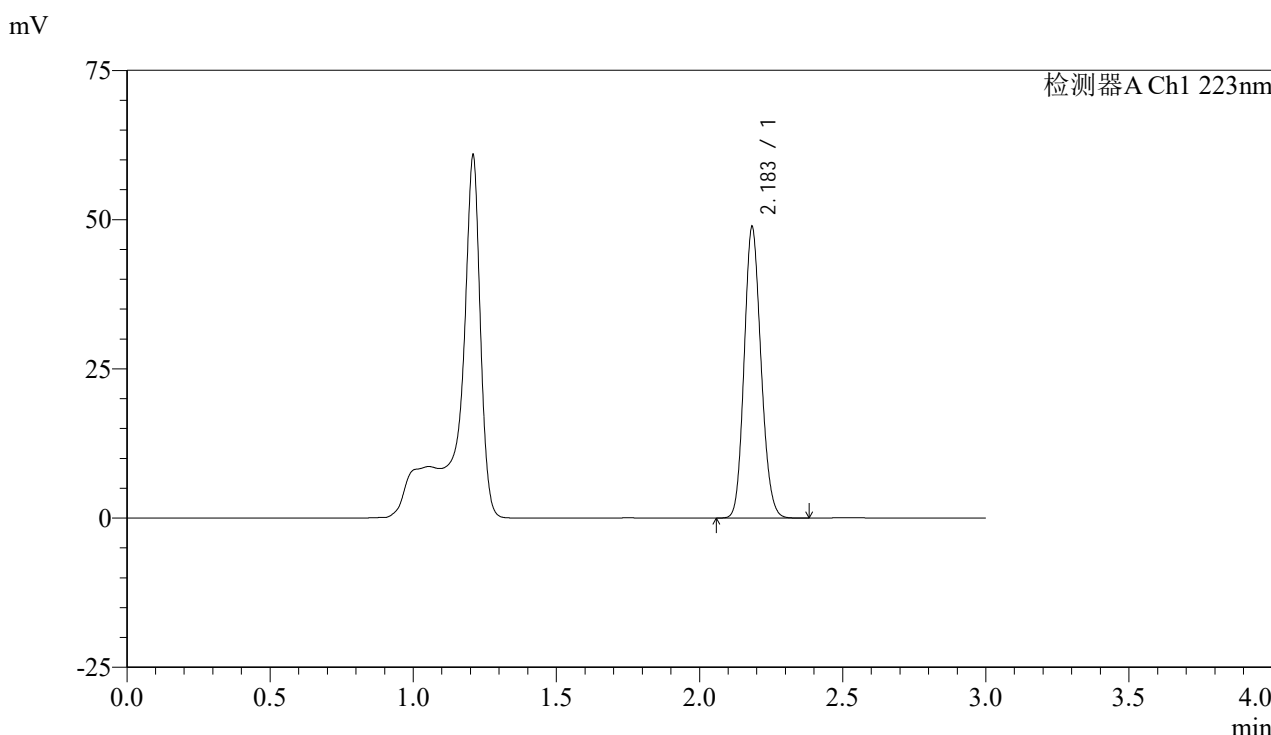


SMF-4106

<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 - 27-6/30-202-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 00:56:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	200761	100.000	48399	6497	1.143	--
总计		200761	100.000	48399			

图202 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



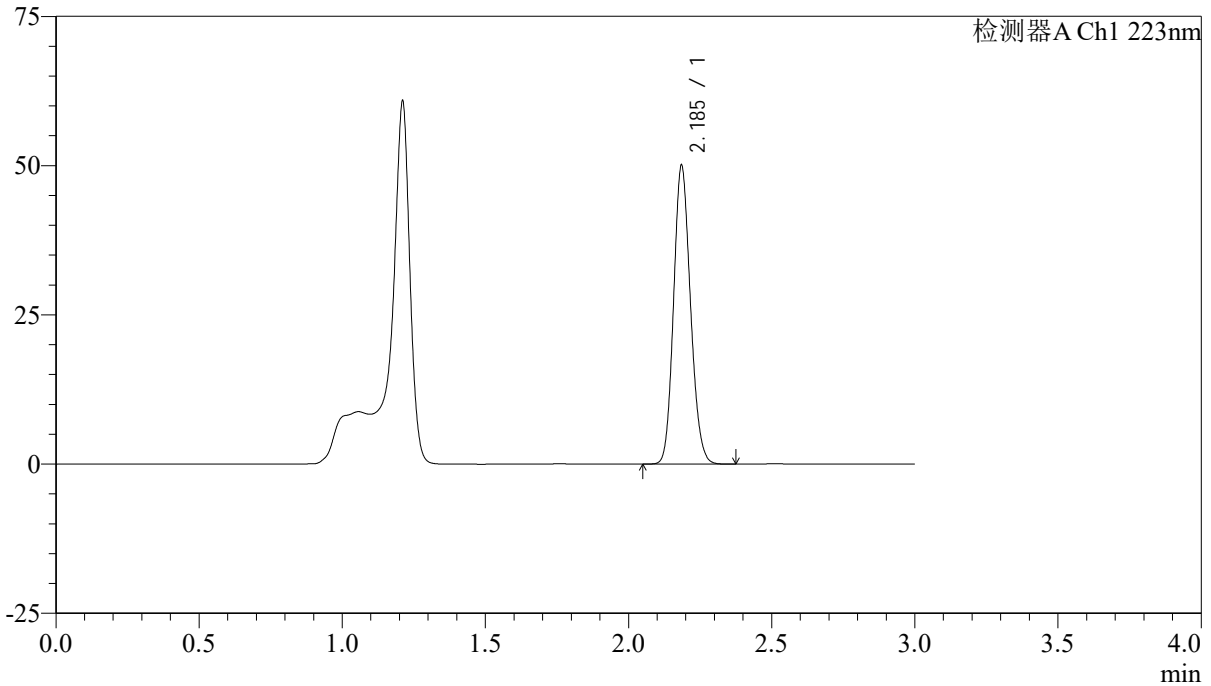
SMF-4106

<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 - 27-6/30-203-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 00:59:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	205916	100.000	49656	6499	1.141	--
总计		205916	100.000	49656			

图203 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

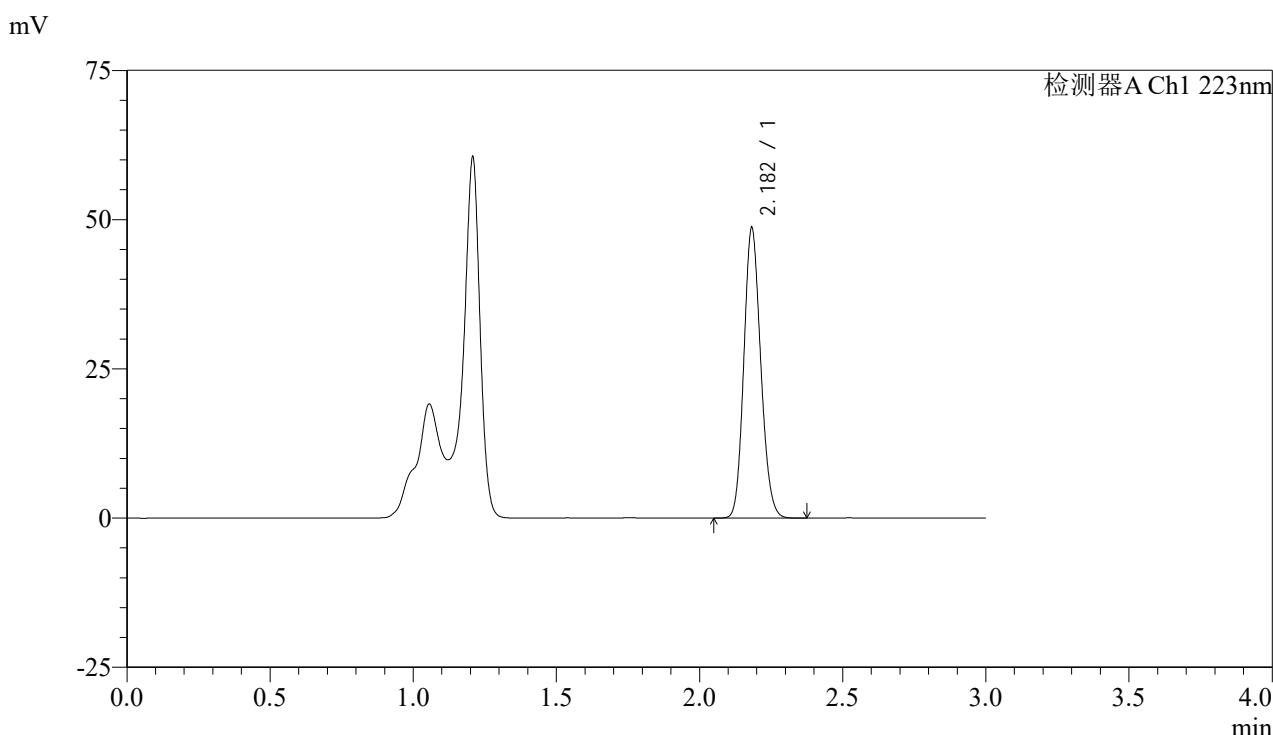


SMF-4106

<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 - 27-6/30-204-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:02:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	200177	100.000	48469	6473	1.143	--
总计		200177	100.000	48469			

图204 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

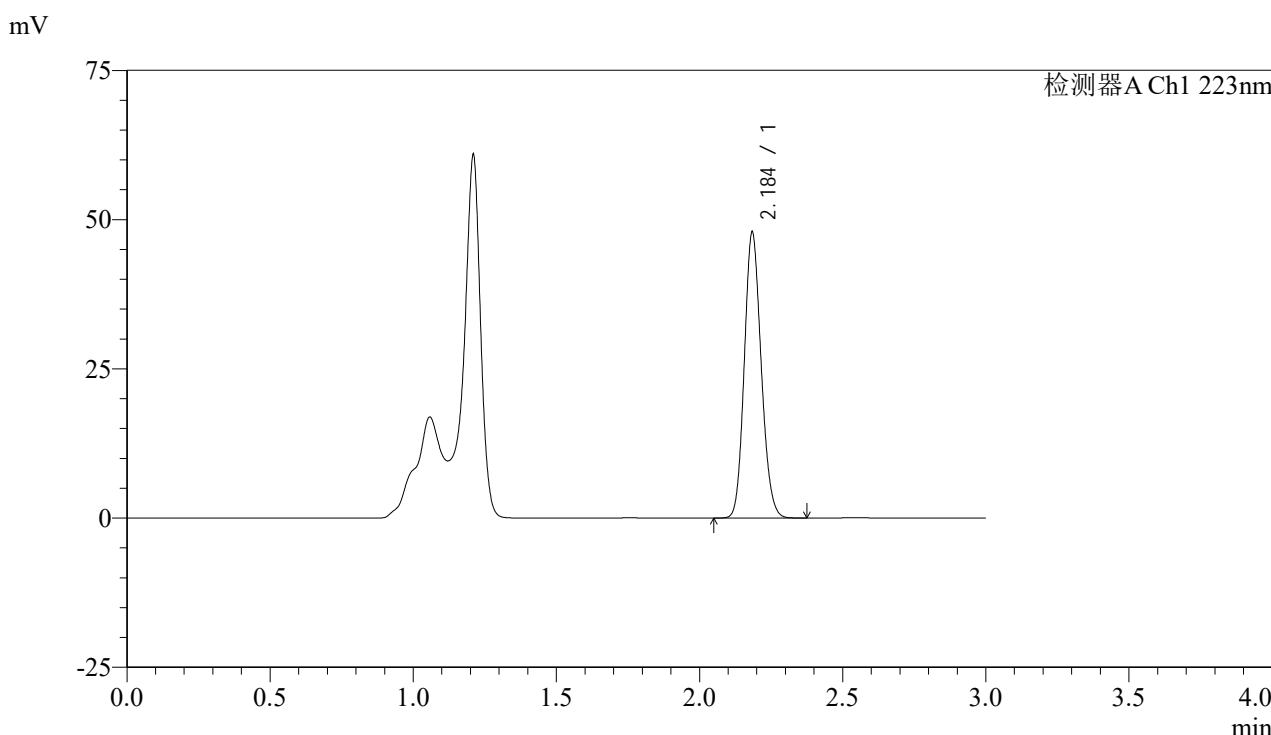


SMF-4106

<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 - 27-6/30-205-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 01:06:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	197134	100.000	47382	6495	1.143	--
总计		197134	100.000	47382			

图205 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

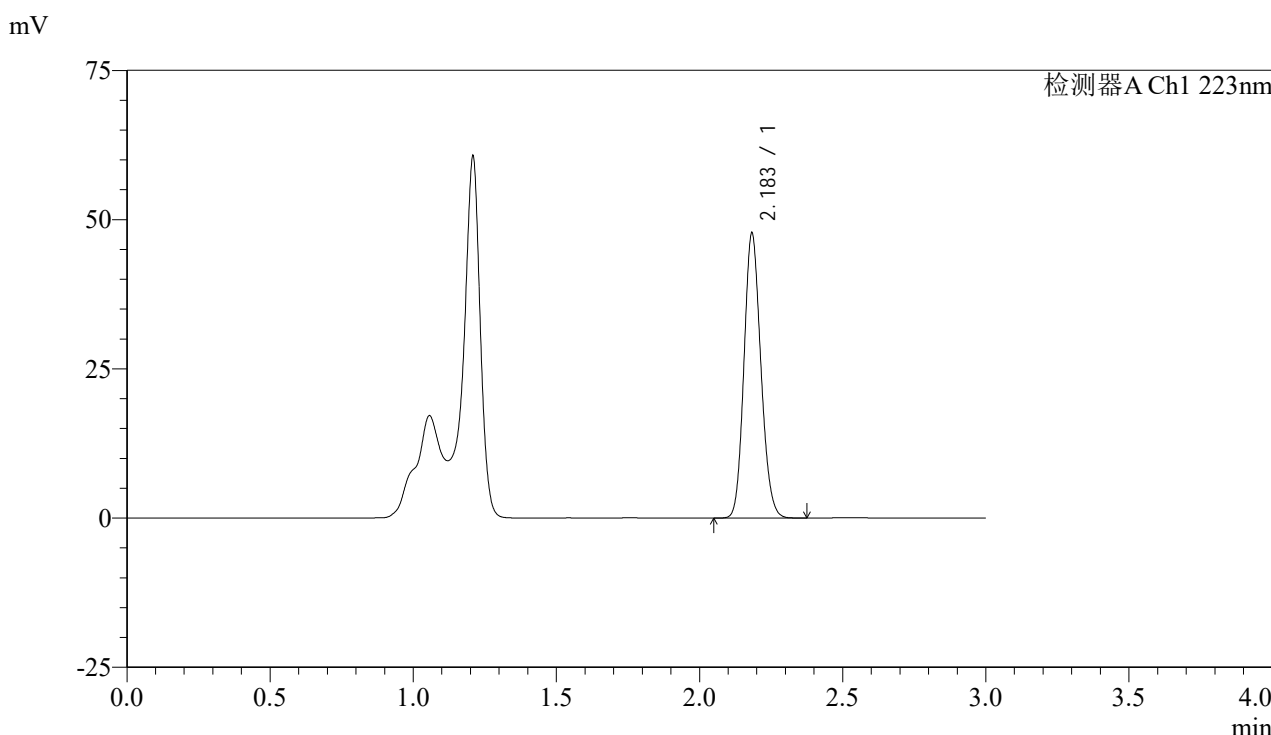


SMF-4106

<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 - 27-6/30-206-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:09:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:18:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196611	100.000	47500	6480	1.143	--
总计		196611	100.000	47500			

图206 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

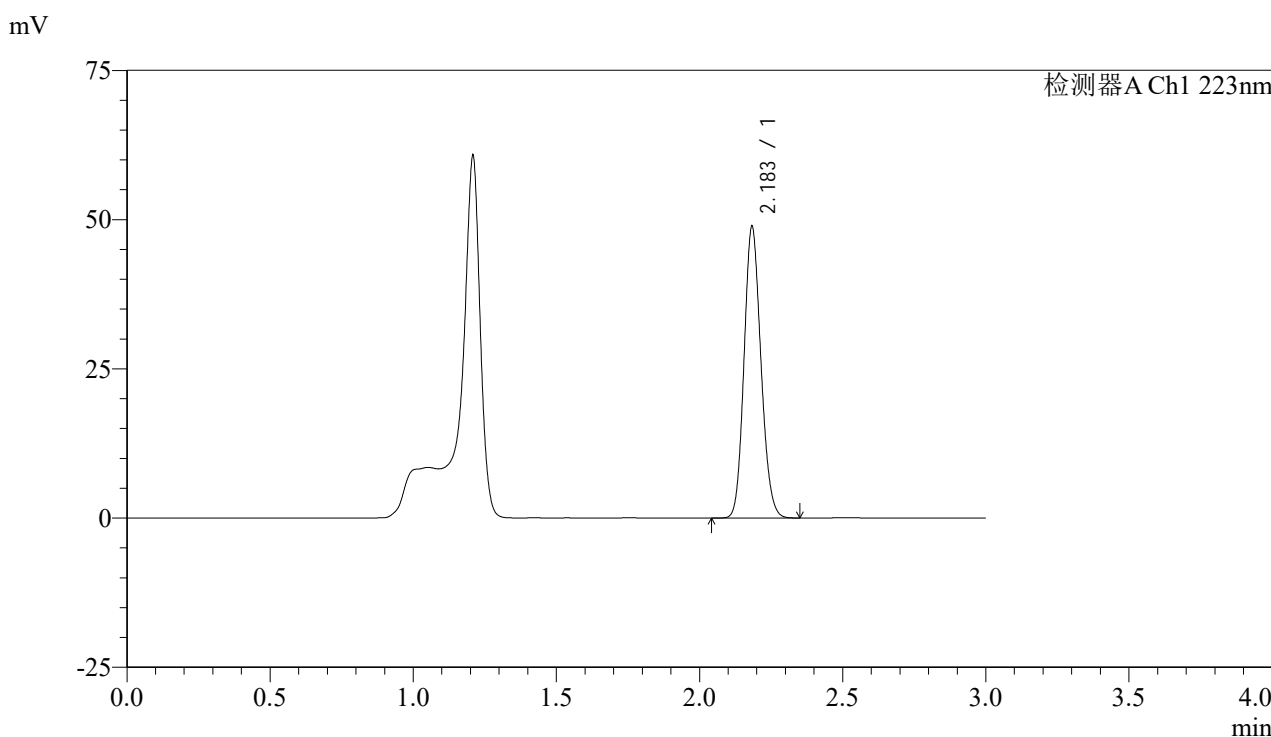


SMF-4106

<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 - 27-6/30-207-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	201147	100.000	48552	6490	1.140	--
总计		201147	100.000	48552			

图207 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

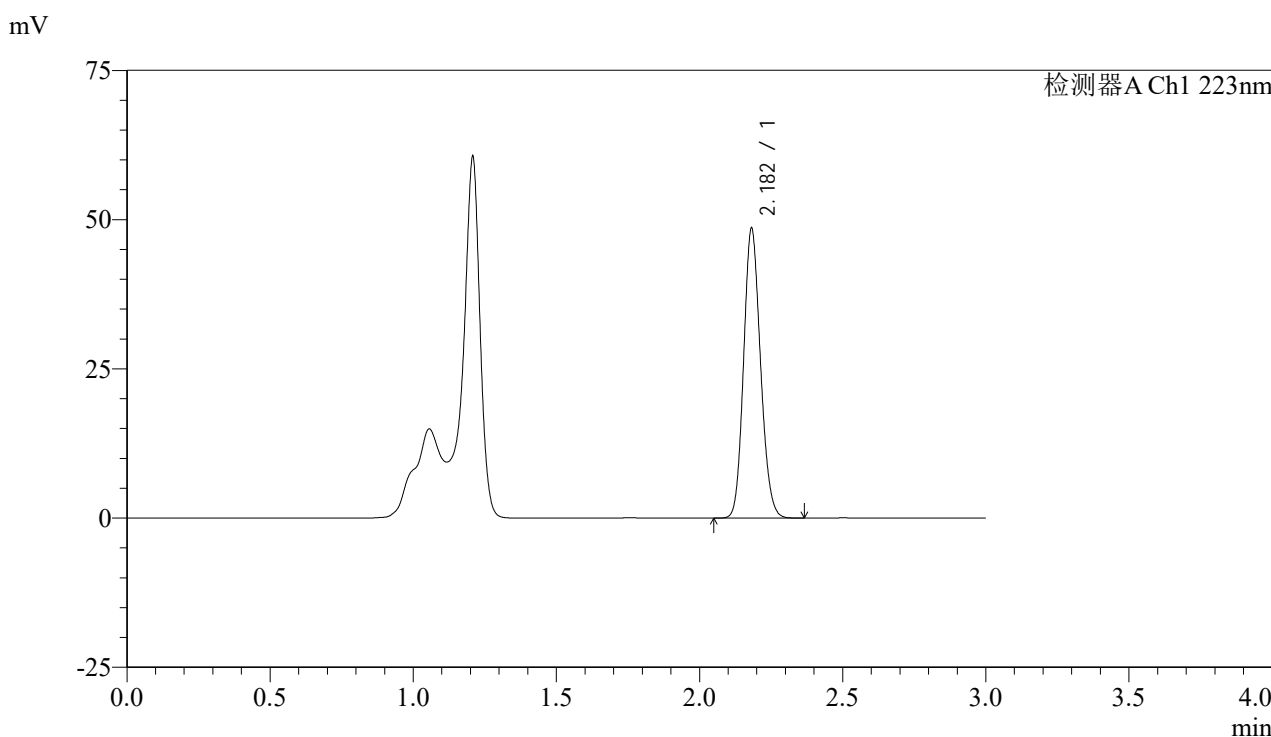


SMF-4106

<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 - 27-6/30-208-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	199760	100.000	48500	6491	1.141	--
总计		199760	100.000	48500			

图208 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-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 - 27-6/30-209-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 01:19:49

实验者: jiangjinwei

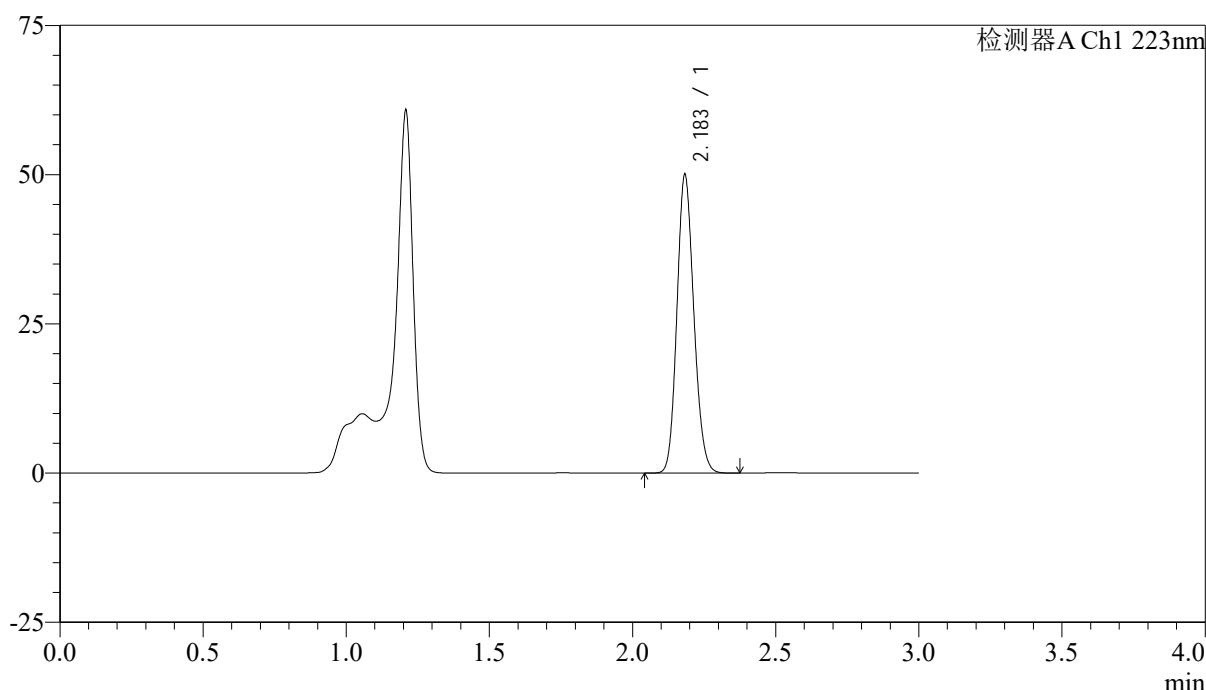
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	205704	100.000	49766	6494	1.142	--
总计		205704	100.000	49766			

图209 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

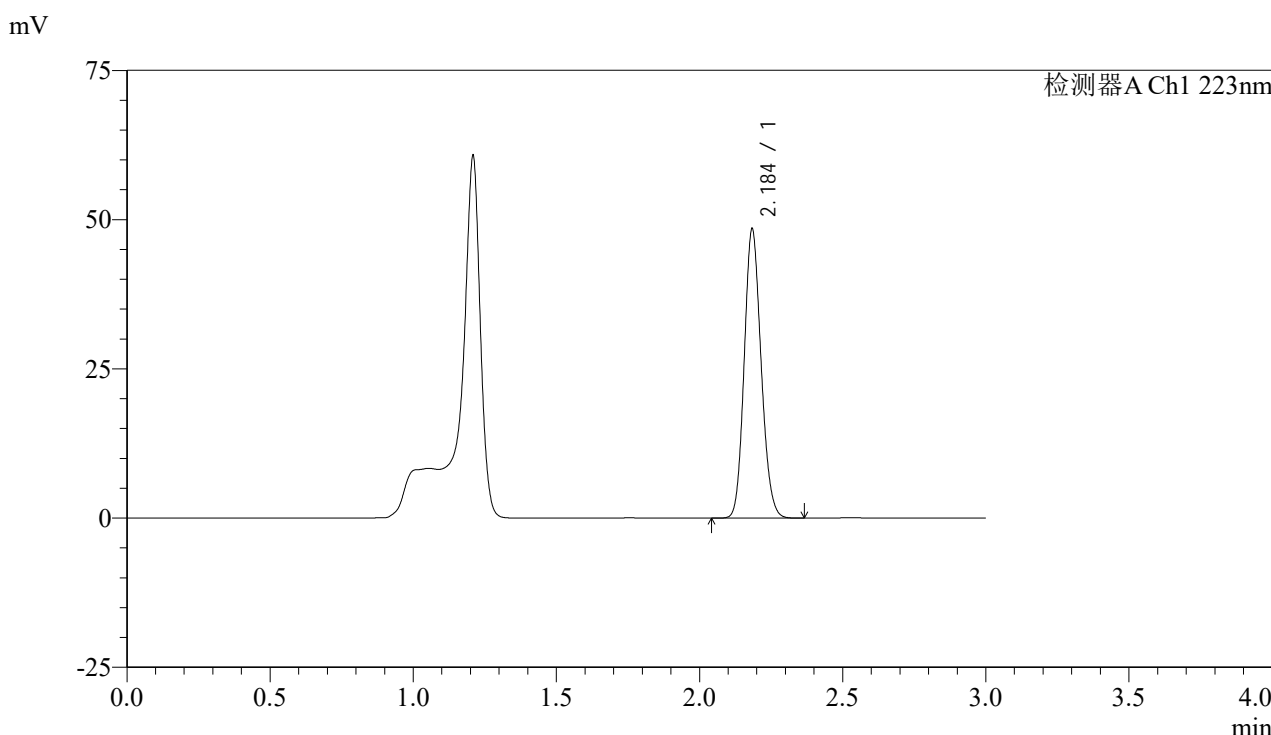


SMF-4106

<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 - 27-6/30-210-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 01:23:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	199500	100.000	48009	6487	1.142	--
总计		199500	100.000	48009			

图210 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

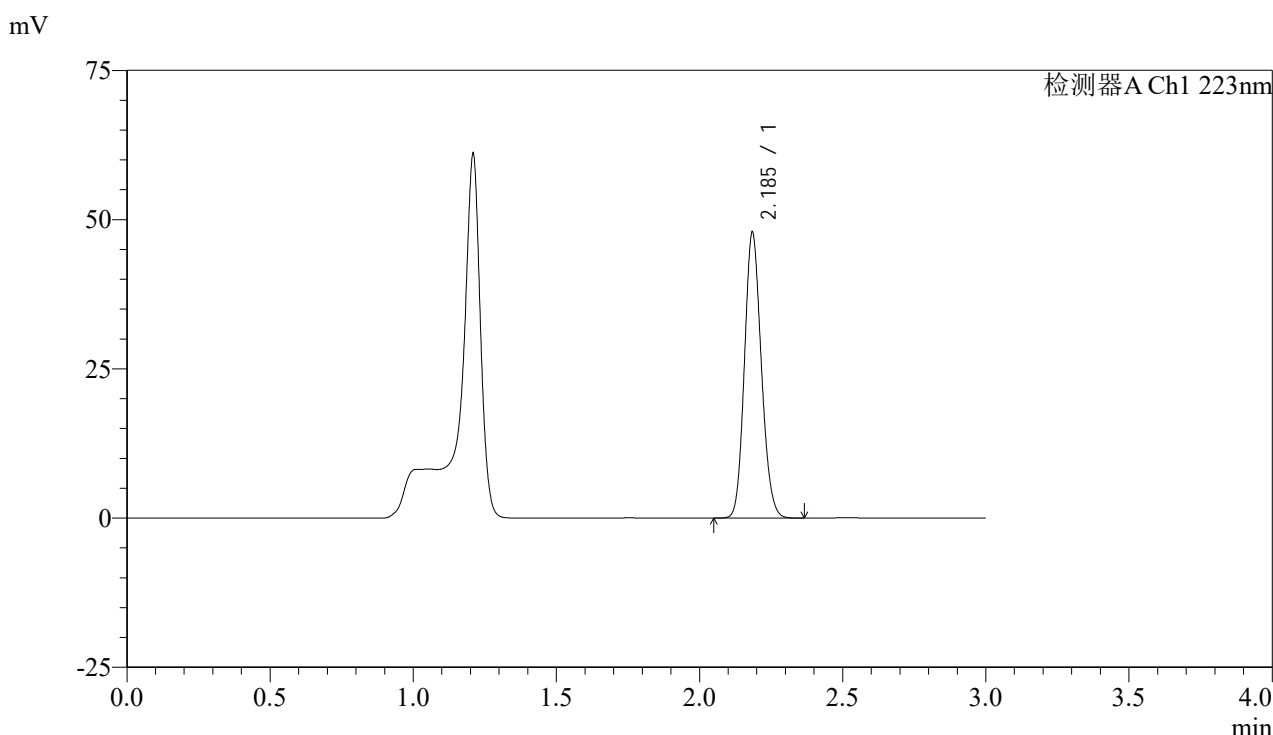


SMF-4106

<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 - 27-6/30-211-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 01:26:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.185	196986	100.000	47382	6494	1.141	--
总计		196986	100.000	47382			

图211 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

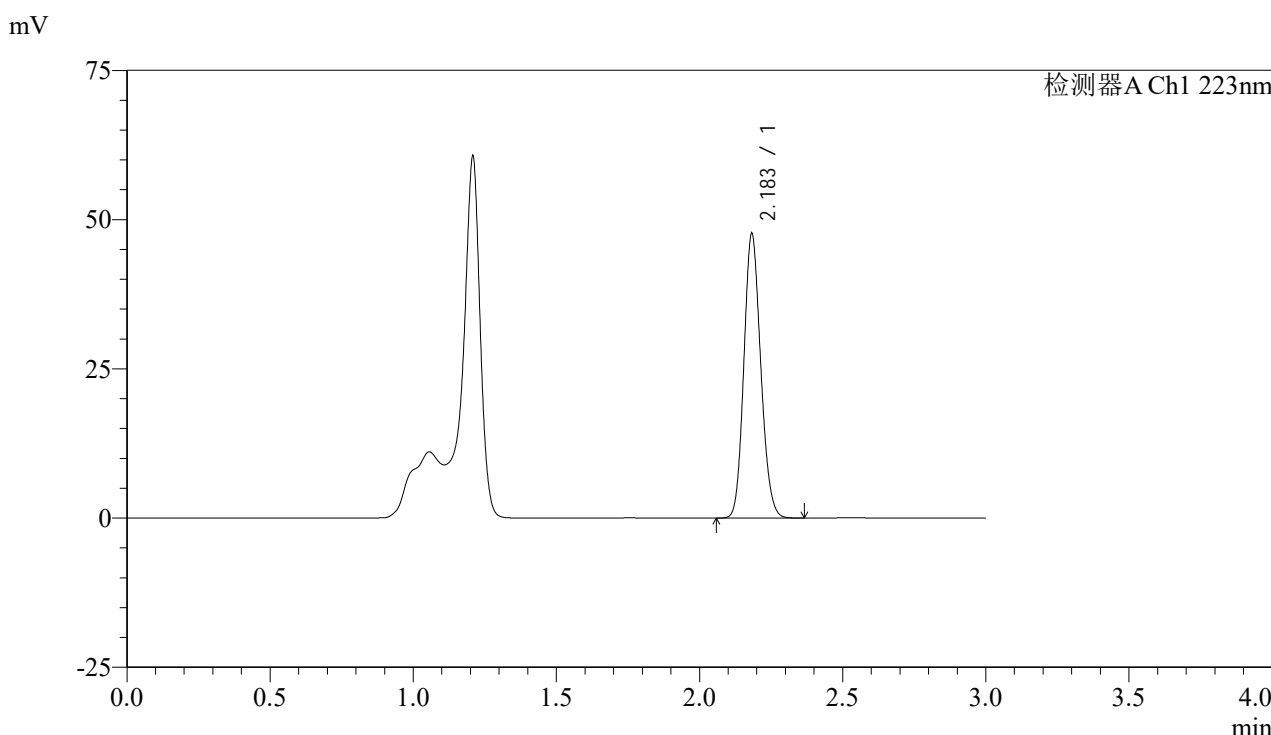


SMF-4106

<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 - 27-6/30-212-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.183	196076	100.000	47496	6482	1.141	--
总计		196076	100.000	47496			

图212 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

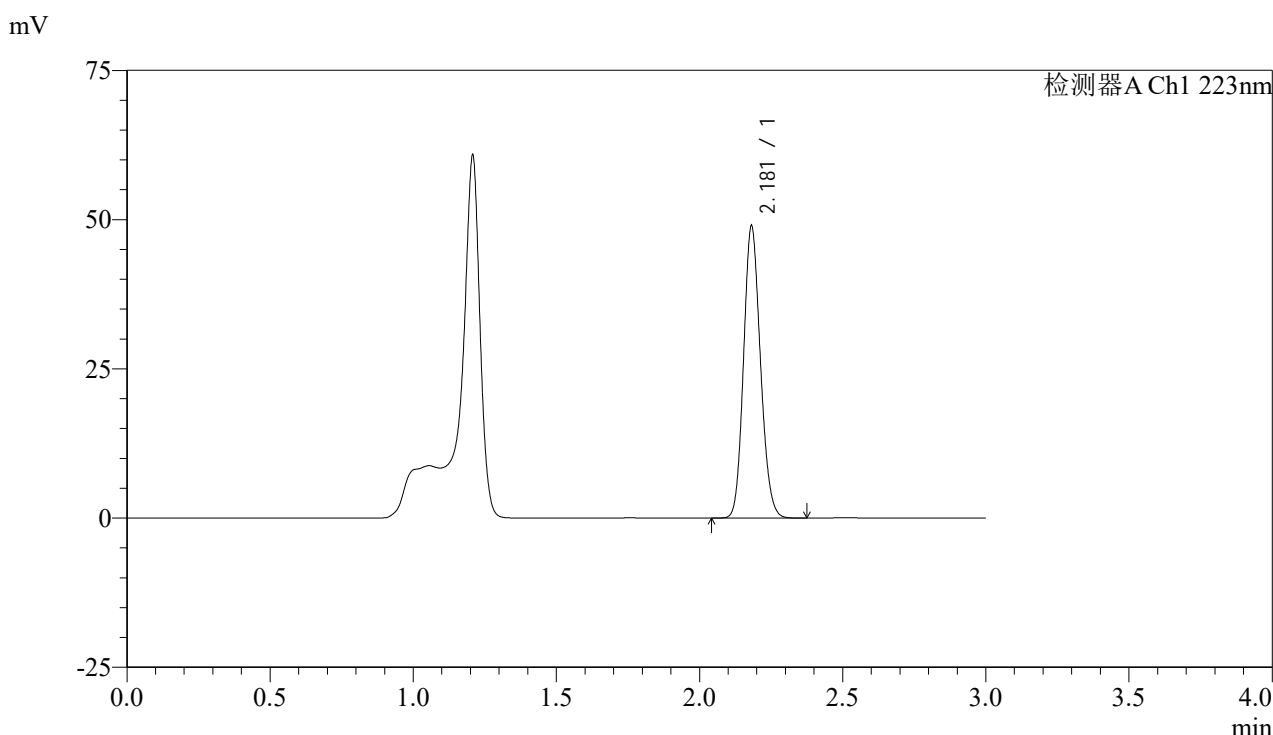


SMF-4106

<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 - 27-6/30-213-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	201335	100.000	48908	6490	1.142	--
总计		201335	100.000	48908			

图213 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

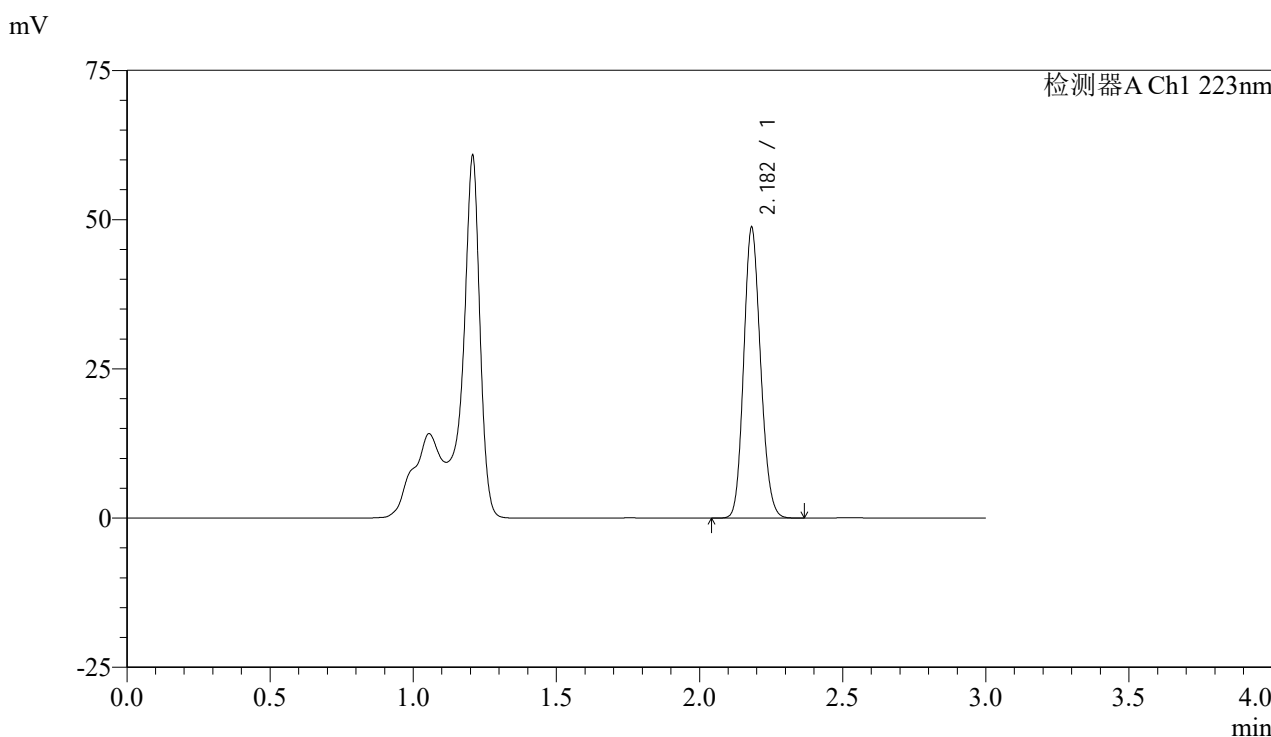


SMF-4106

<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 - 27-6/30-214-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 01:36:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	200330	100.000	48596	6487	1.141	--
总计		200330	100.000	48596			

图214 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

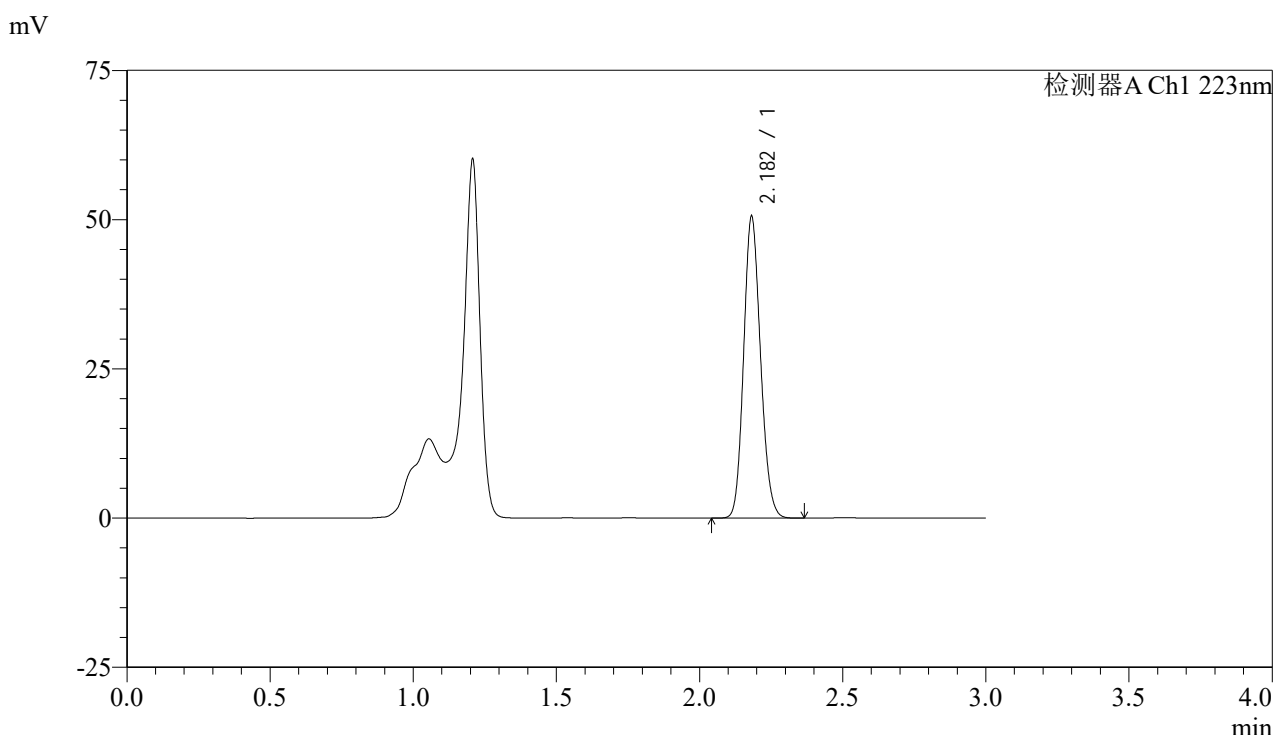


SMF-4106

<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 - 27-6/30-215-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	207813	100.000	50478	6498	1.142	--
总计		207813	100.000	50478			

图215 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

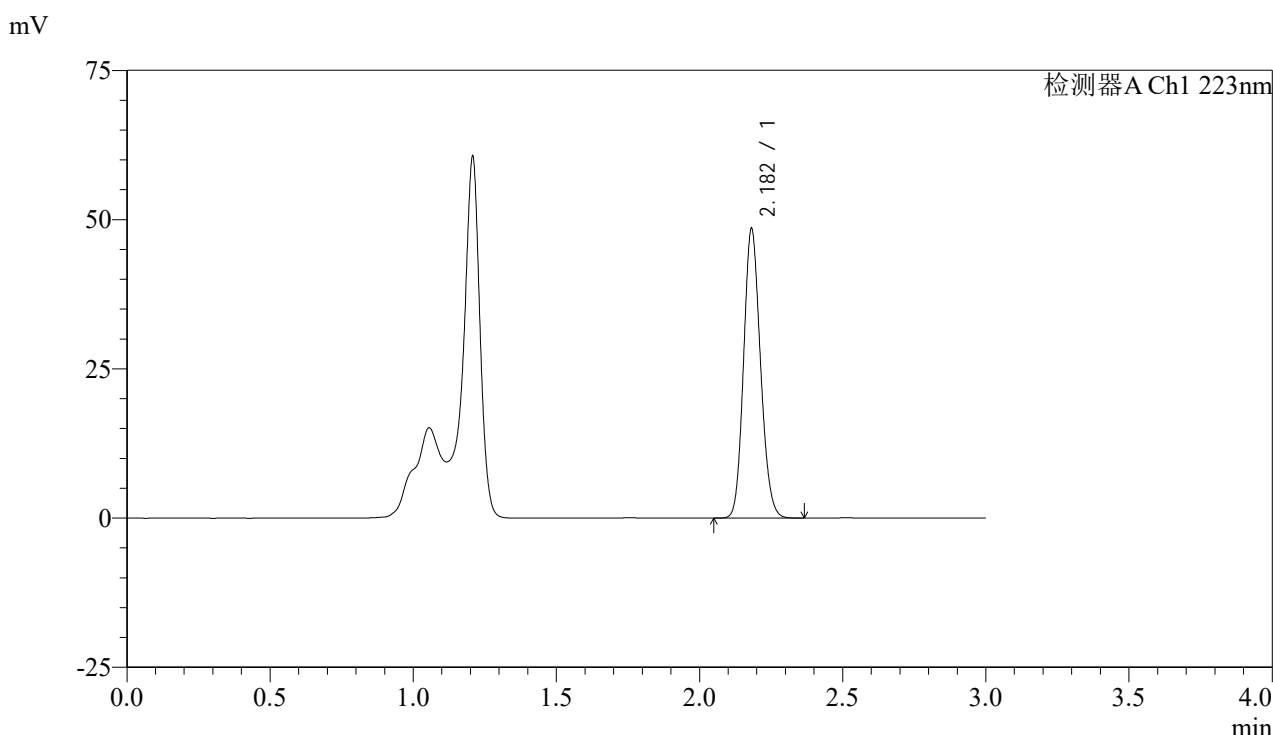


SMF-4106

<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 - 27-6/30-216-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	199649	100.000	48449	6482	1.142	--
总计		199649	100.000	48449			

图216 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

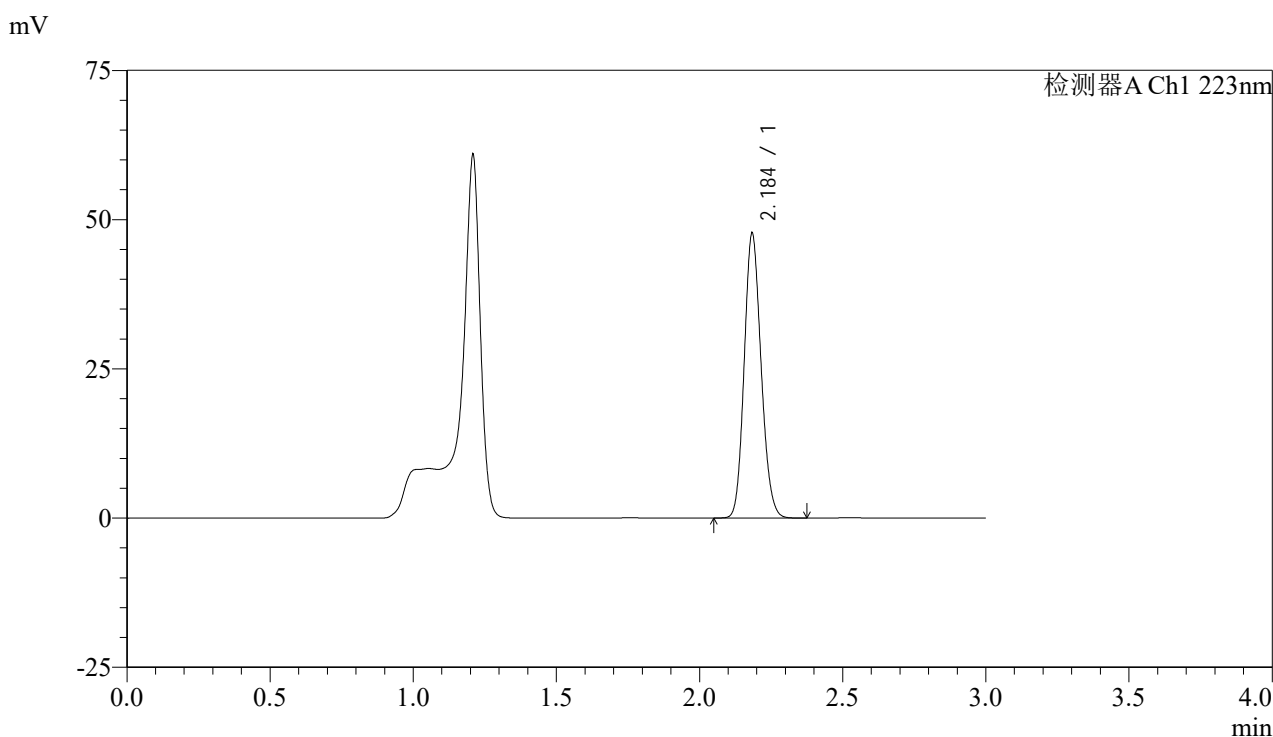


SMF-4106

<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 - 27-6/30-217-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 01:46:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.184	196355	100.000	47282	6491	1.143	--
总计		196355	100.000	47282			

图217 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



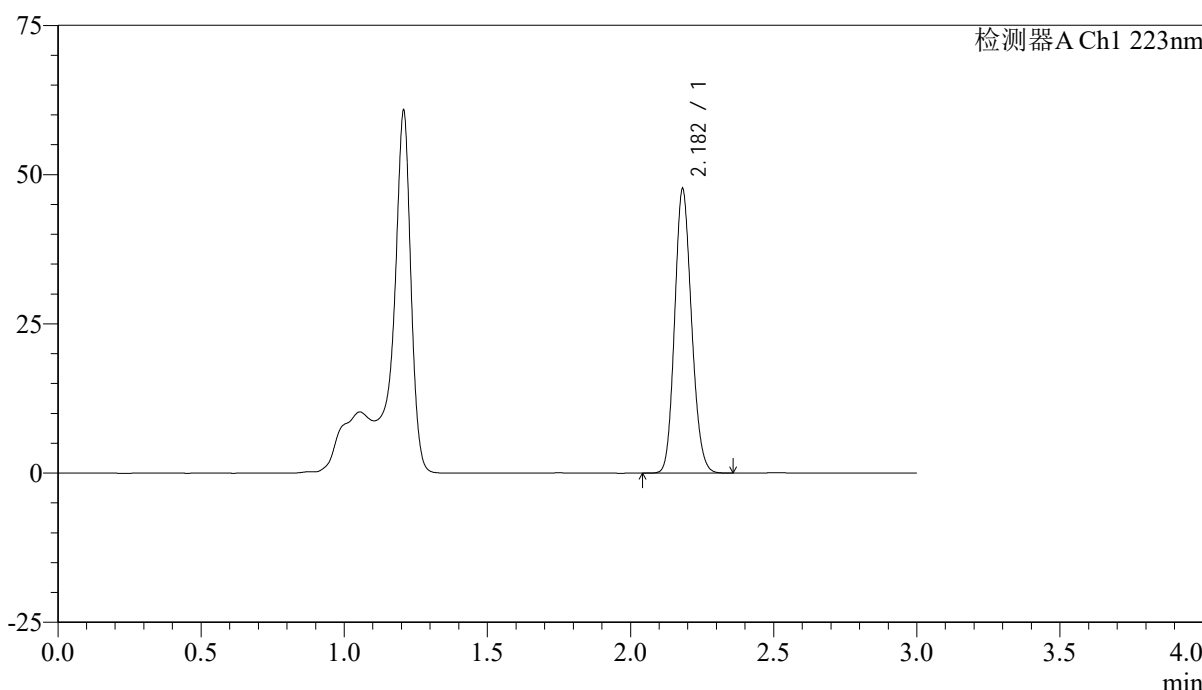
SMF-4106

<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 - 27-6/30-218-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.182	196025	100.000	47543	6478	1.142	--
总计		196025	100.000	47543			

图218 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-219-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 01:53:43

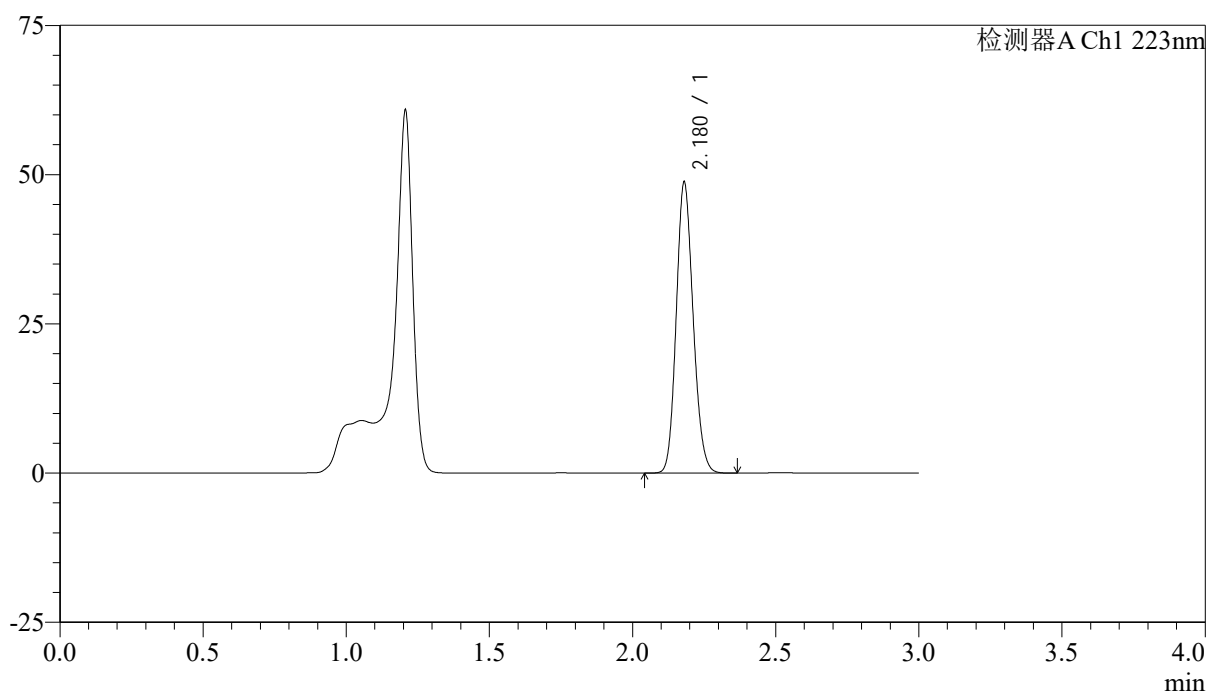
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:33

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.180	200469	100.000	48777	6486	1.141	--
总计		200469	100.000	48777			

图219 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



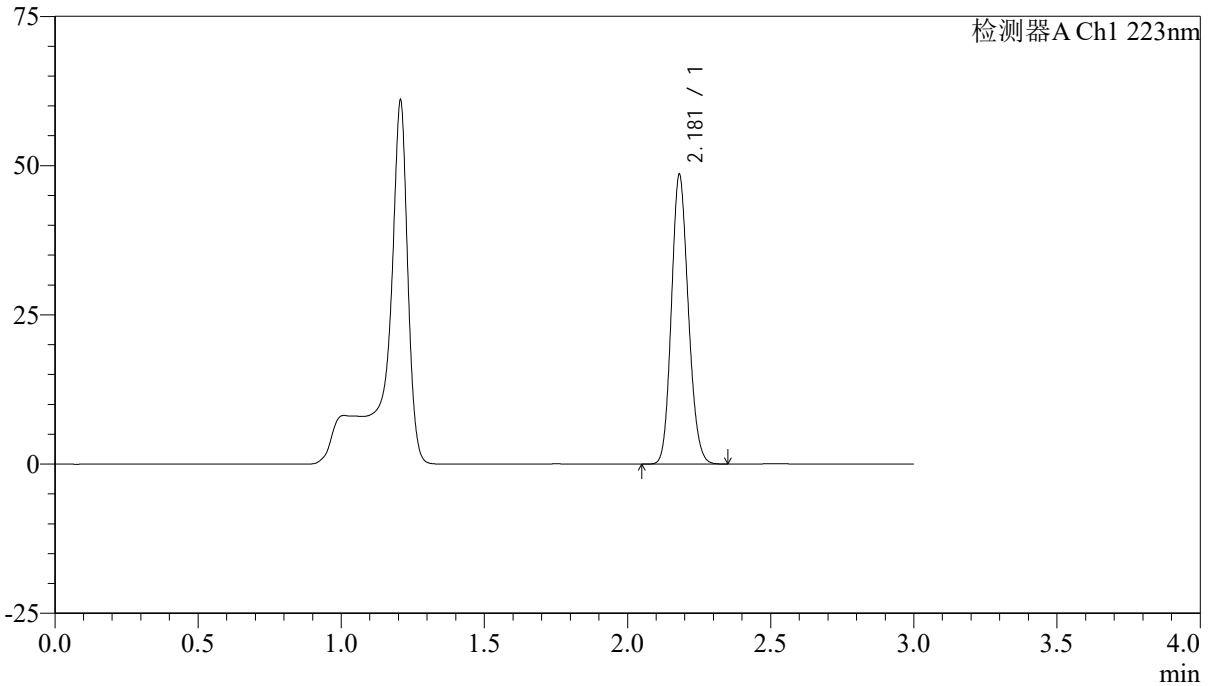
SMF-4106

<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 - 27-6/30-220-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 01:57:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	199783	100.000	48522	6461	1.142	--
总计		199783	100.000	48522			

图220 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

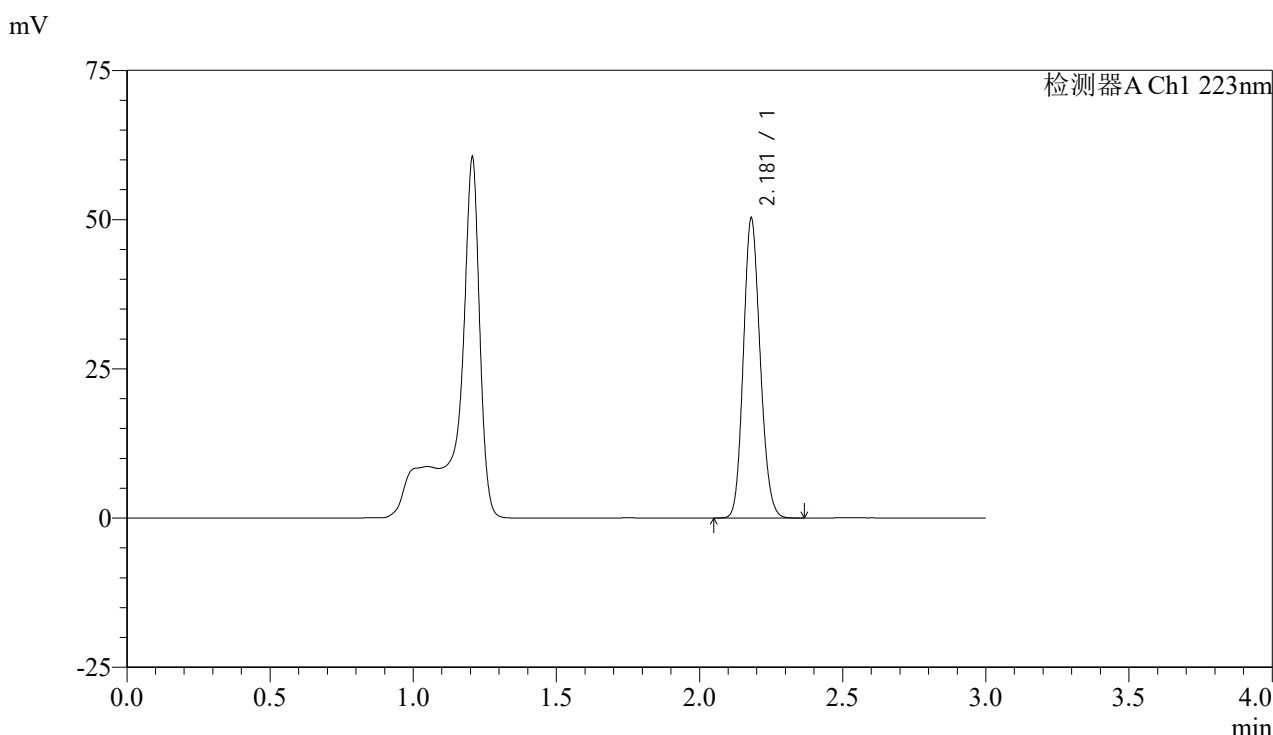


SMF-4106

<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 - 27-6/30-221-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 02:00:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	206174	100.000	50247	6507	1.139	--
总计		206174	100.000	50247			

图221 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-6/30-222-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 02:03:53

实验者: jiangjinwei

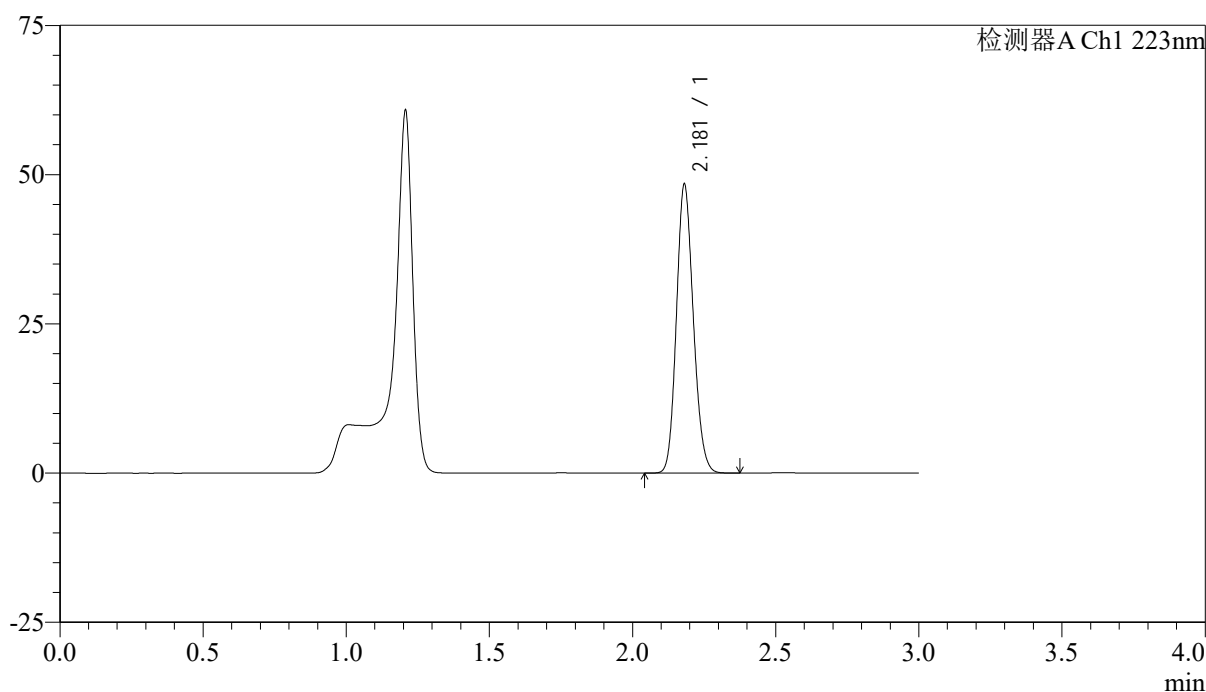
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:42

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.181	199289	100.000	48407	6477	1.141	--
总计		199289	100.000	48407			

图222 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

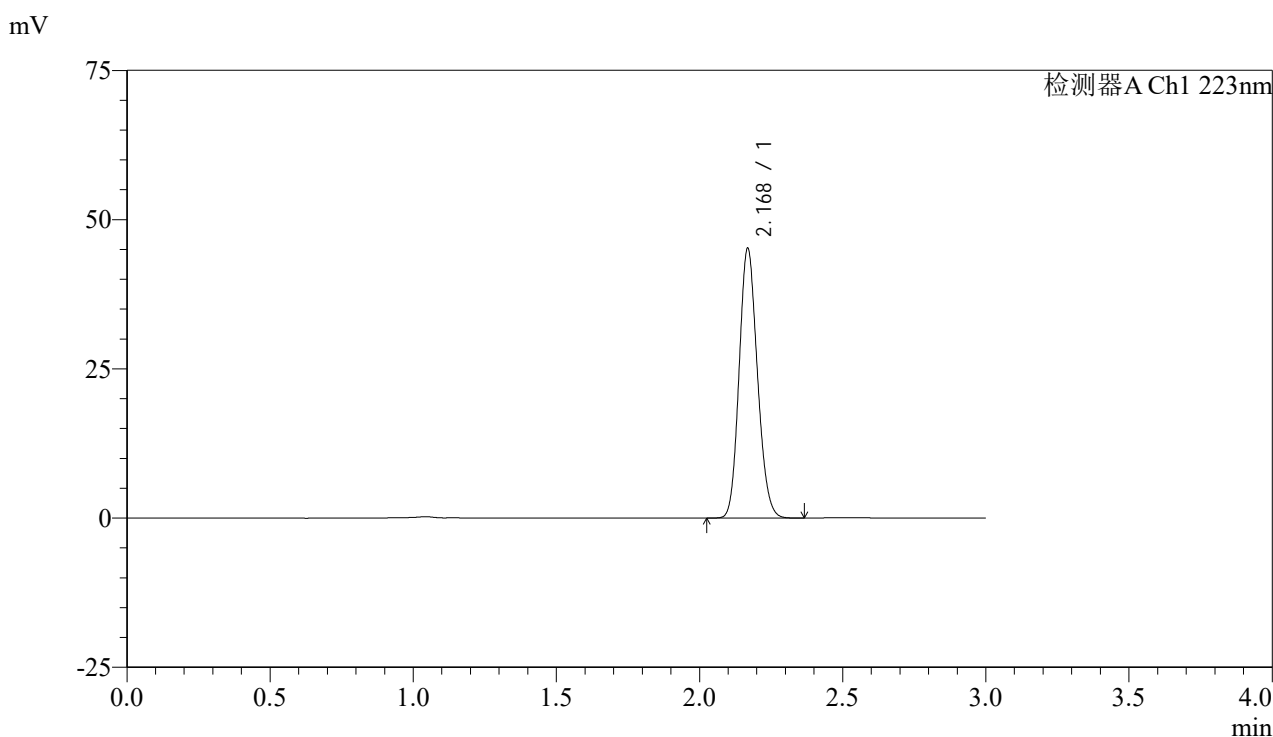


SMF-4106

<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 - 27-6/30-223-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 02:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/26 09:19:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.168	200884	100.000	44832	5459	1.147	--
总计		200884	100.000	44832			

图223 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 27-6/30-224-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241225-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 02:10:40

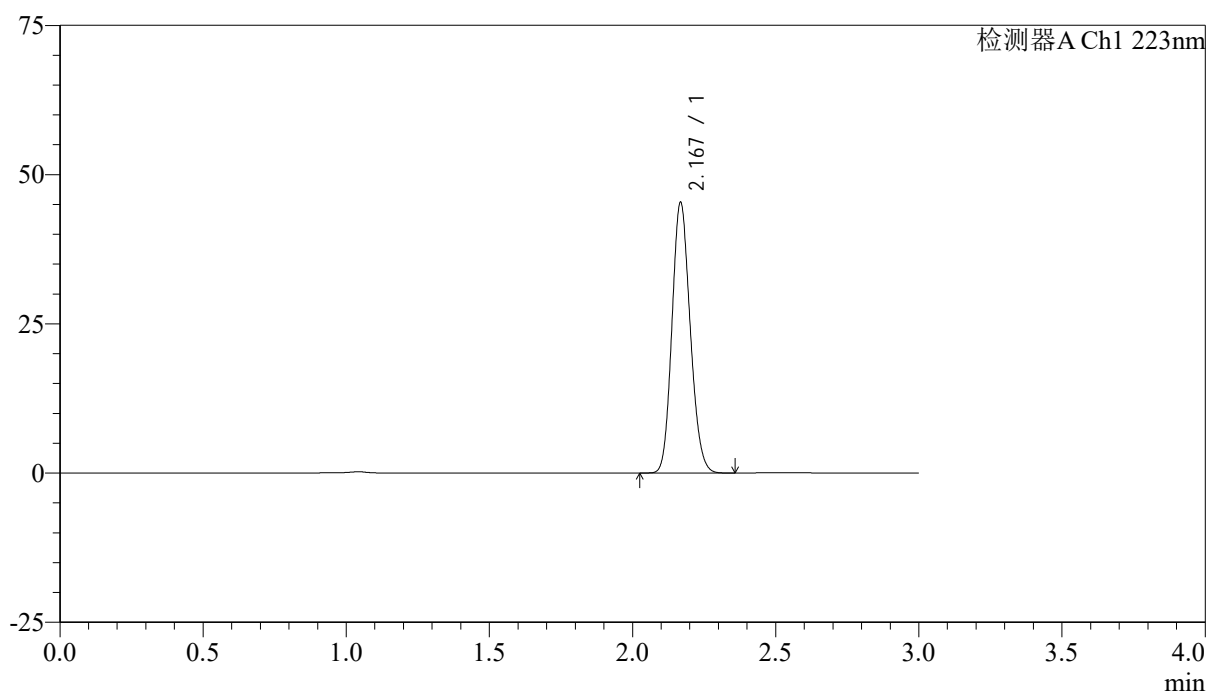
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/26 09:19:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	2.167	201272	100.000	44878	5466	1.148	--
总计		201272	100.000	44878			

图224 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2