

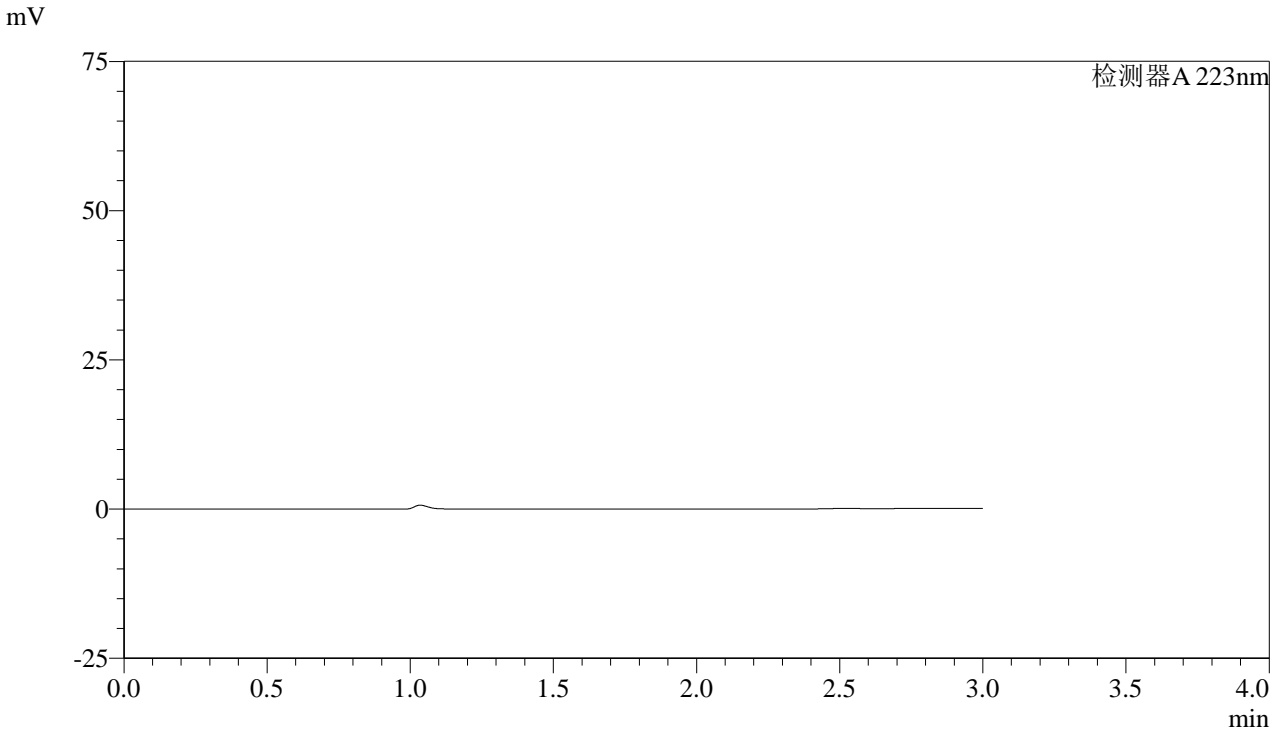


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-454-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WA3063批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 溶剂

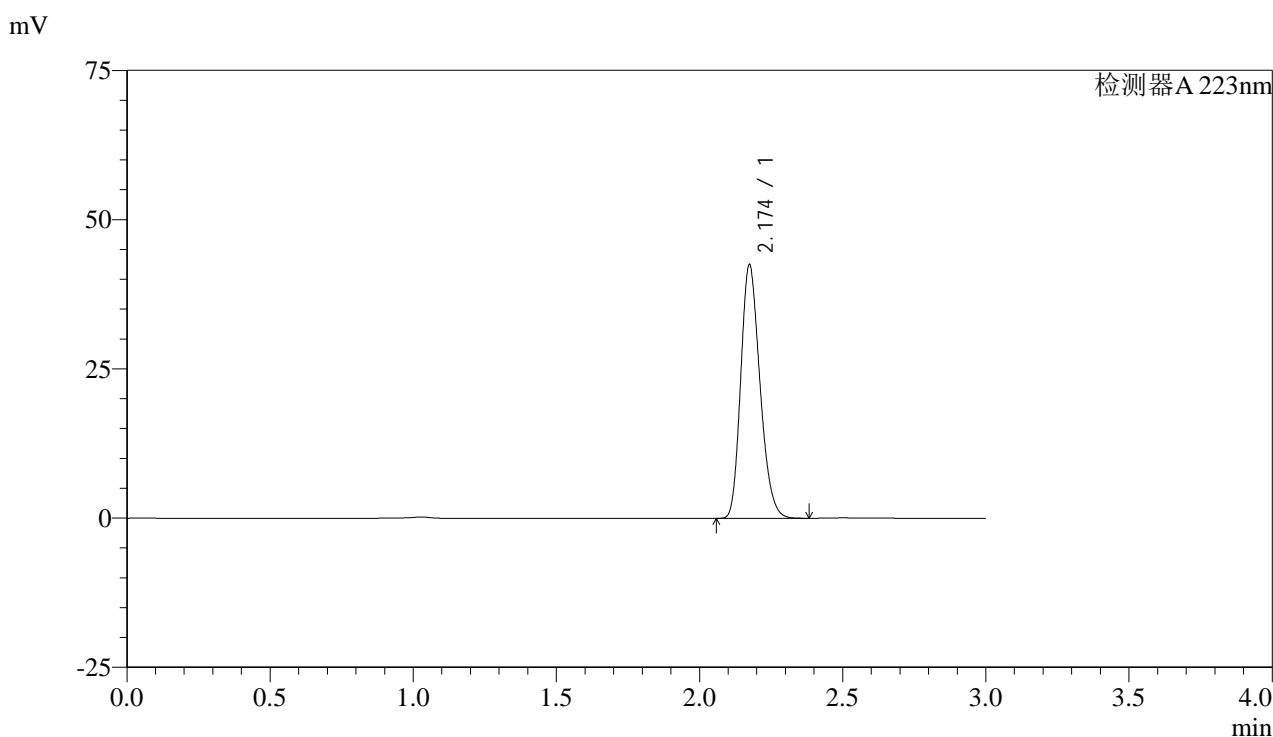


SMF-4106

<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 - 27-8/27-455-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:06:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	198519	100.000	42347	4990	1.224	--
总计		198519	100.000	42347			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



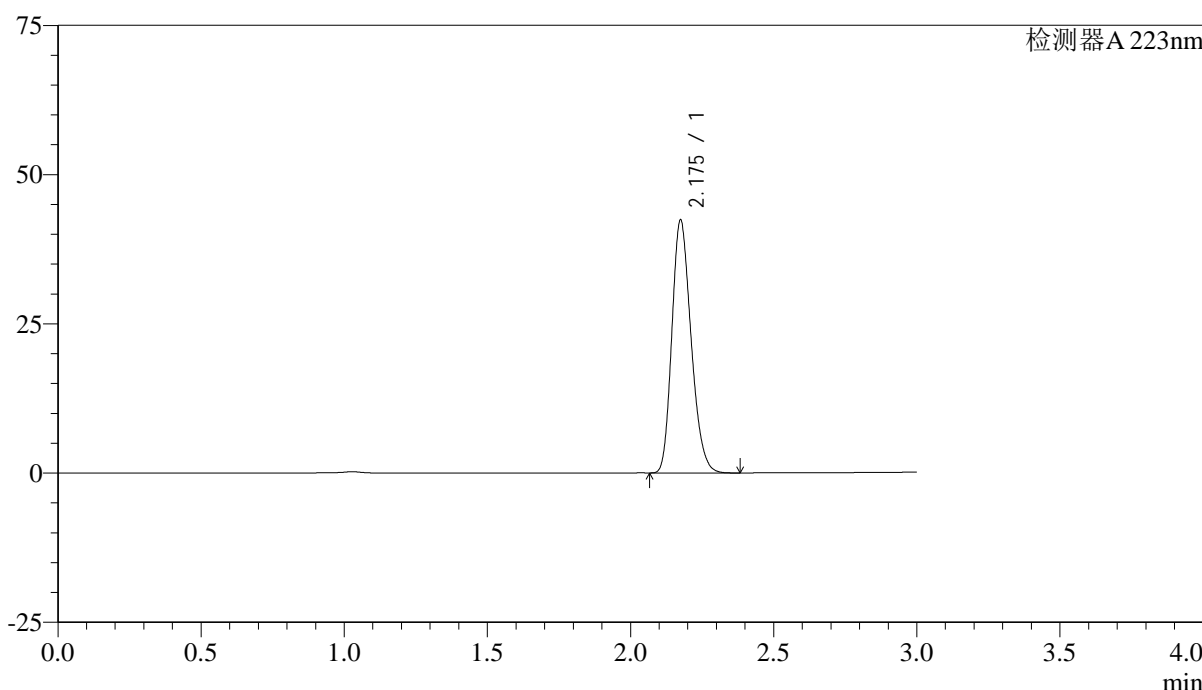
SMF-4106

<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 - 27-8/27-456-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:09:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	197973	100.000	42185	4990	1.226	--
总计		197973	100.000	42185			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



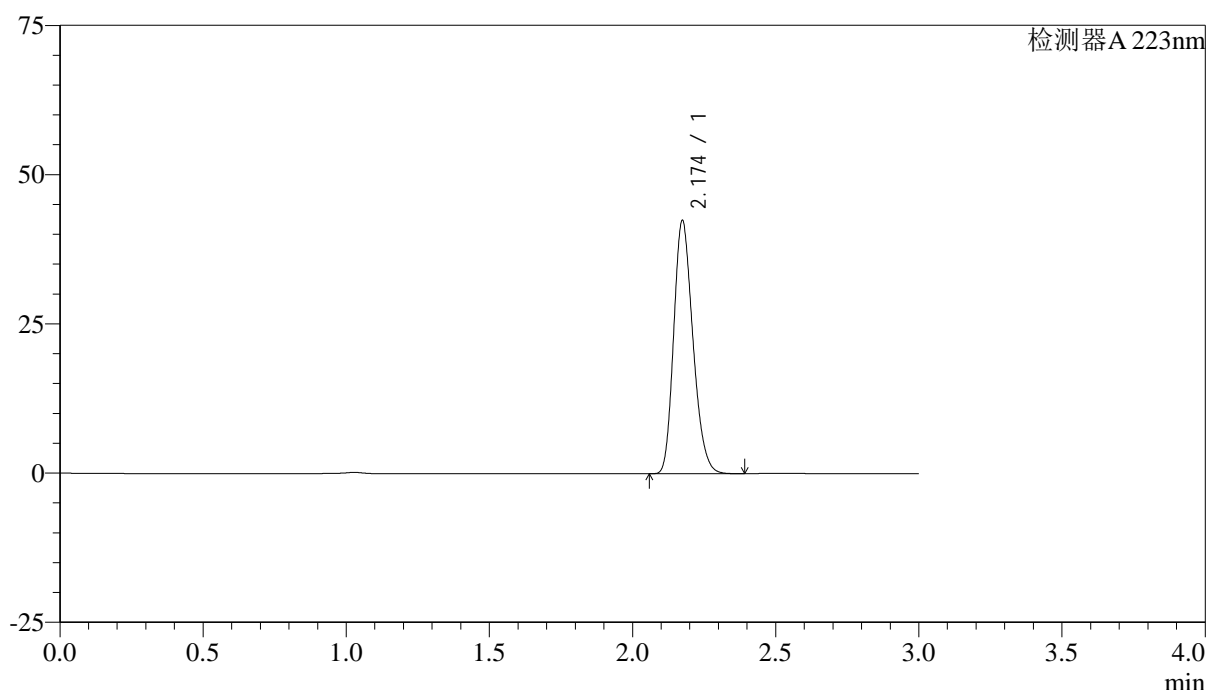
SMF-4106

<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 - 27-8/27-457-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:12:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	198238	100.000	42296	4986	1.226	--
总计		198238	100.000	42296			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3



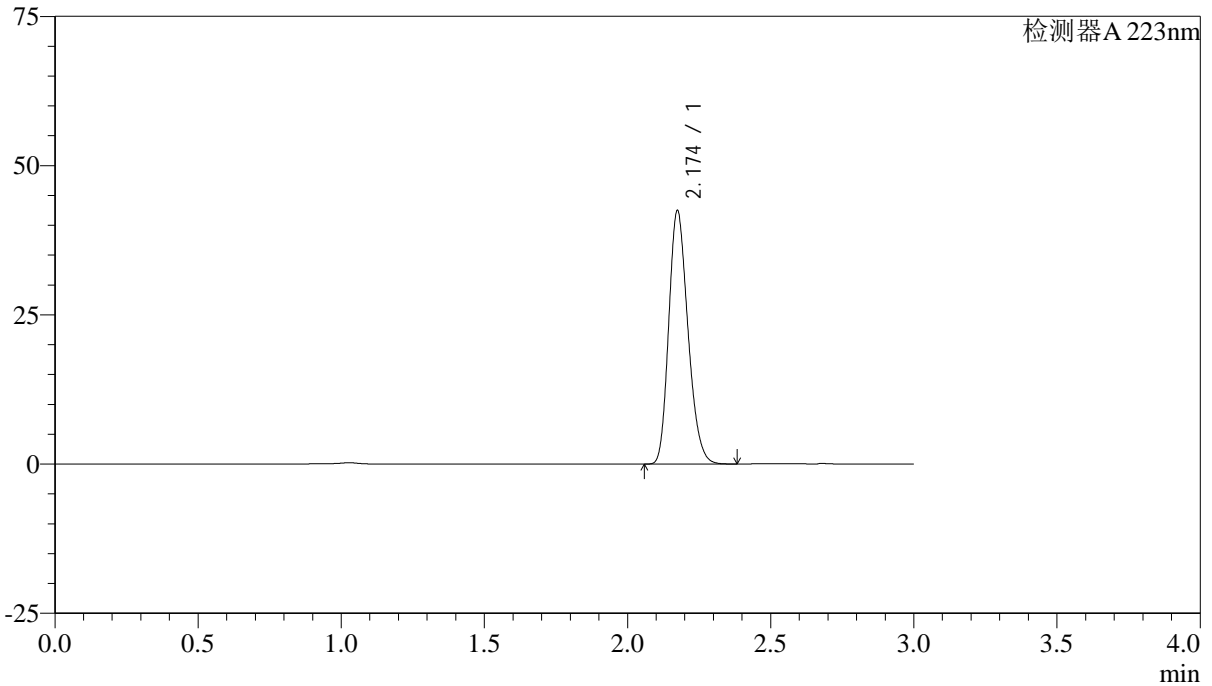
SMF-4106

<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 - 27-8/27-458-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:16:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	198212	100.000	42317	4996	1.224	--
总计		198212	100.000	42317			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

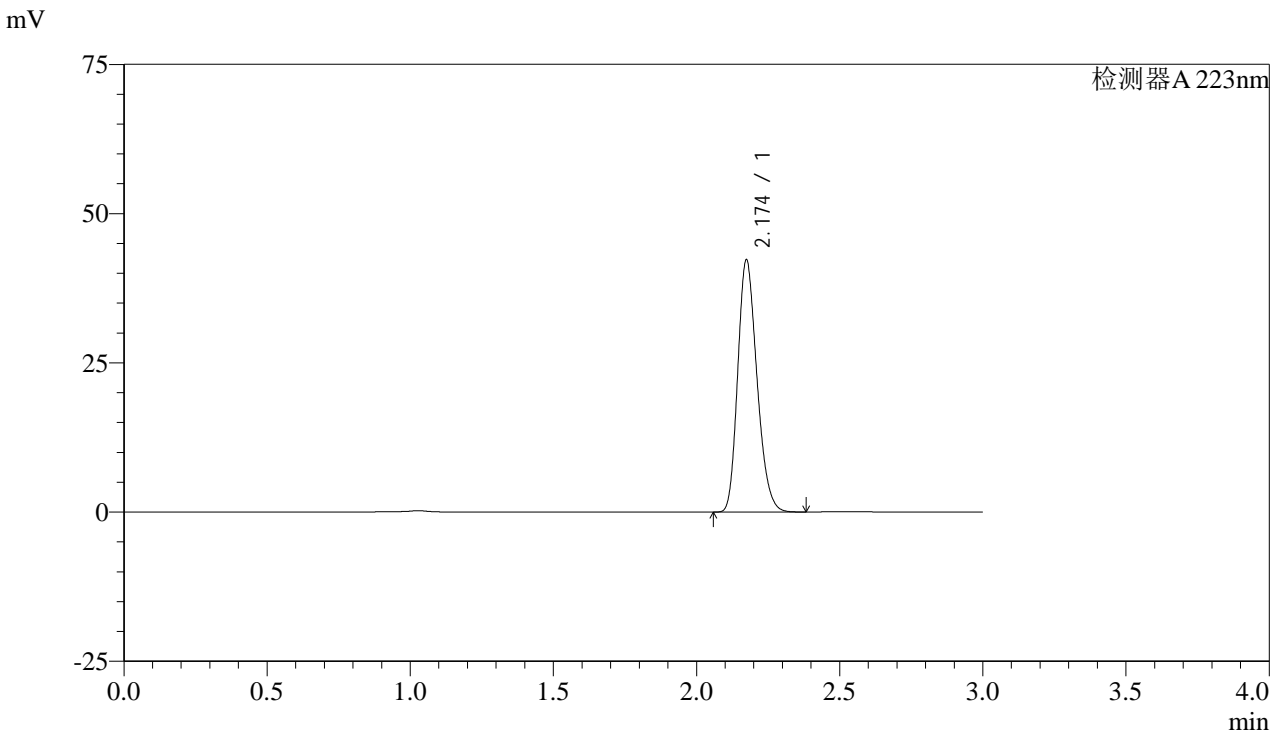


SMF-4106

<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 - 27-8/27-459-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:19:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	197482	100.000	42117	4987	1.226	--
总计		197482	100.000	42117			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

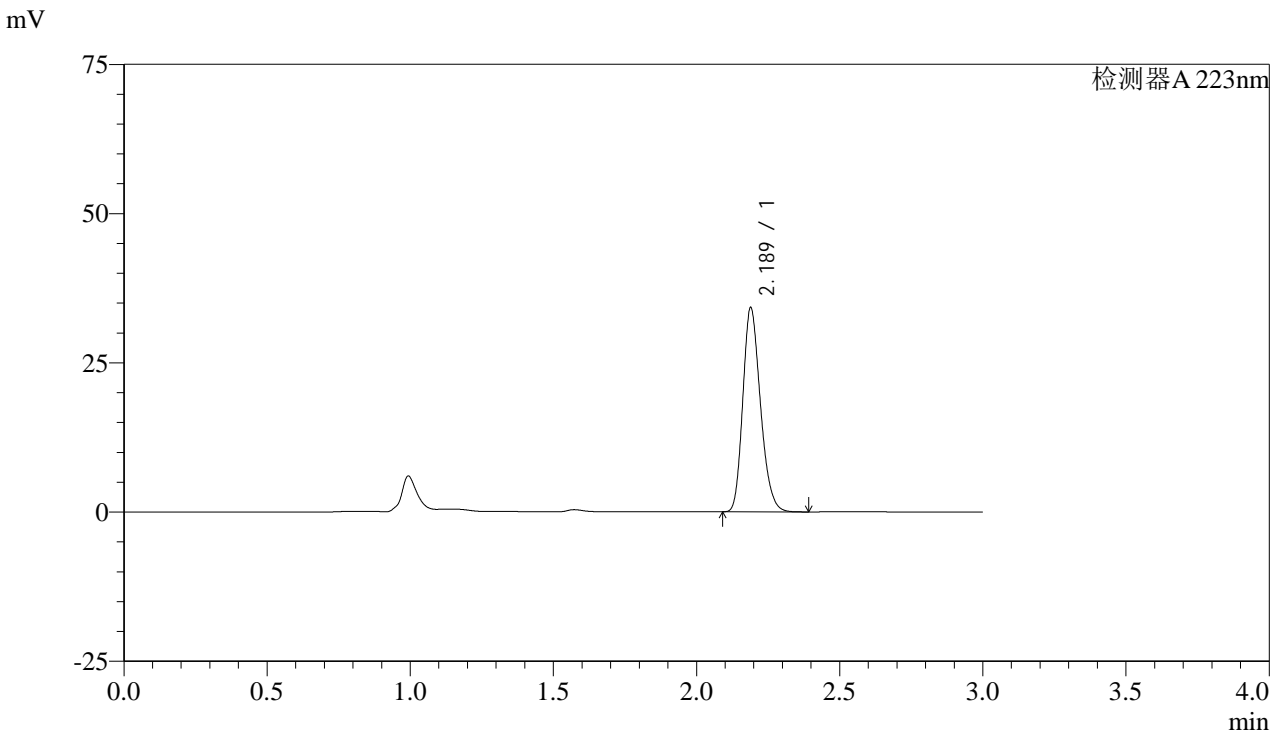


SMF-4106

<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 - 27-8/27-460-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:22:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	146595	100.000	34175	6047	1.225	--
总计		146595	100.000	34175			

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-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

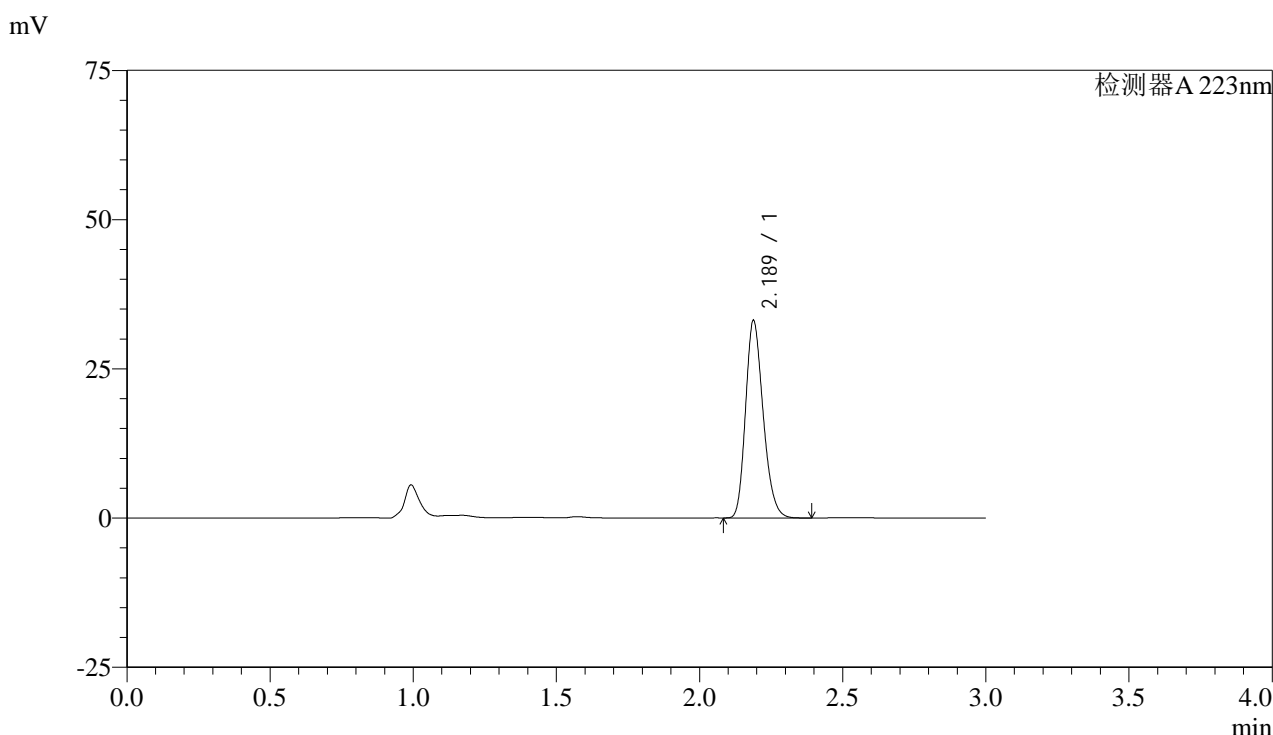


SMF-4106

<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 - 27-8/27-461-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:26:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	141733	100.000	33083	6048	1.224	--
总计		141733	100.000	33083			

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-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

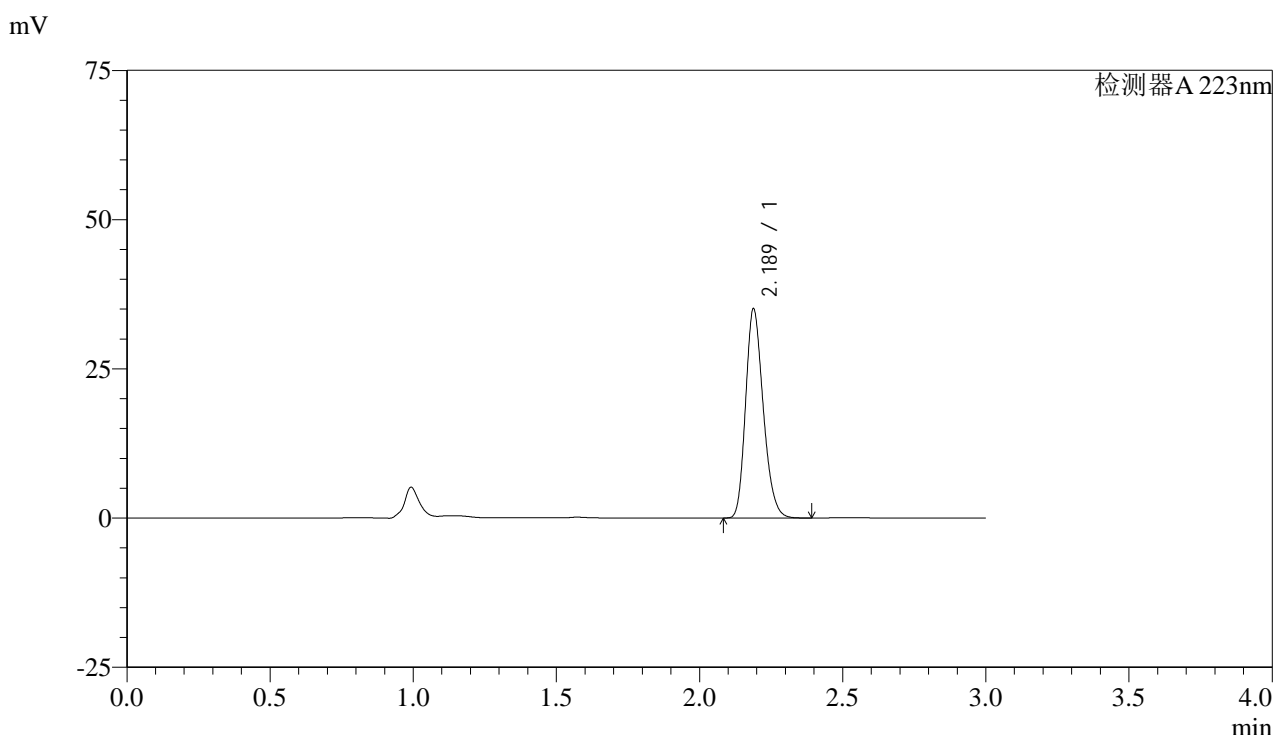


SMF-4106

<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 - 27-8/27-462-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:29:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	150389	100.000	35050	6033	1.224	--
总计		150389	100.000	35050			

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-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

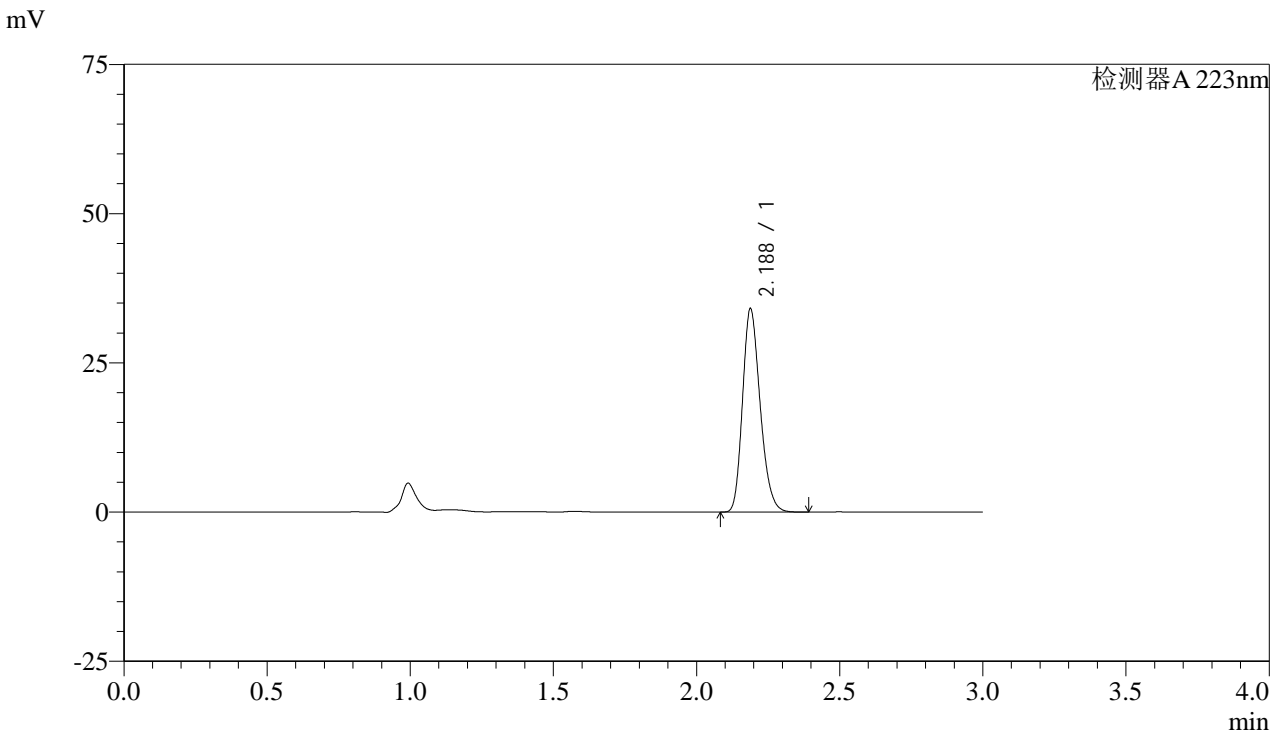


SMF-4106

<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 - 27-8/27-463-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:33:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	146048	100.000	34068	6042	1.224	--
总计		146048	100.000	34068			

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-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

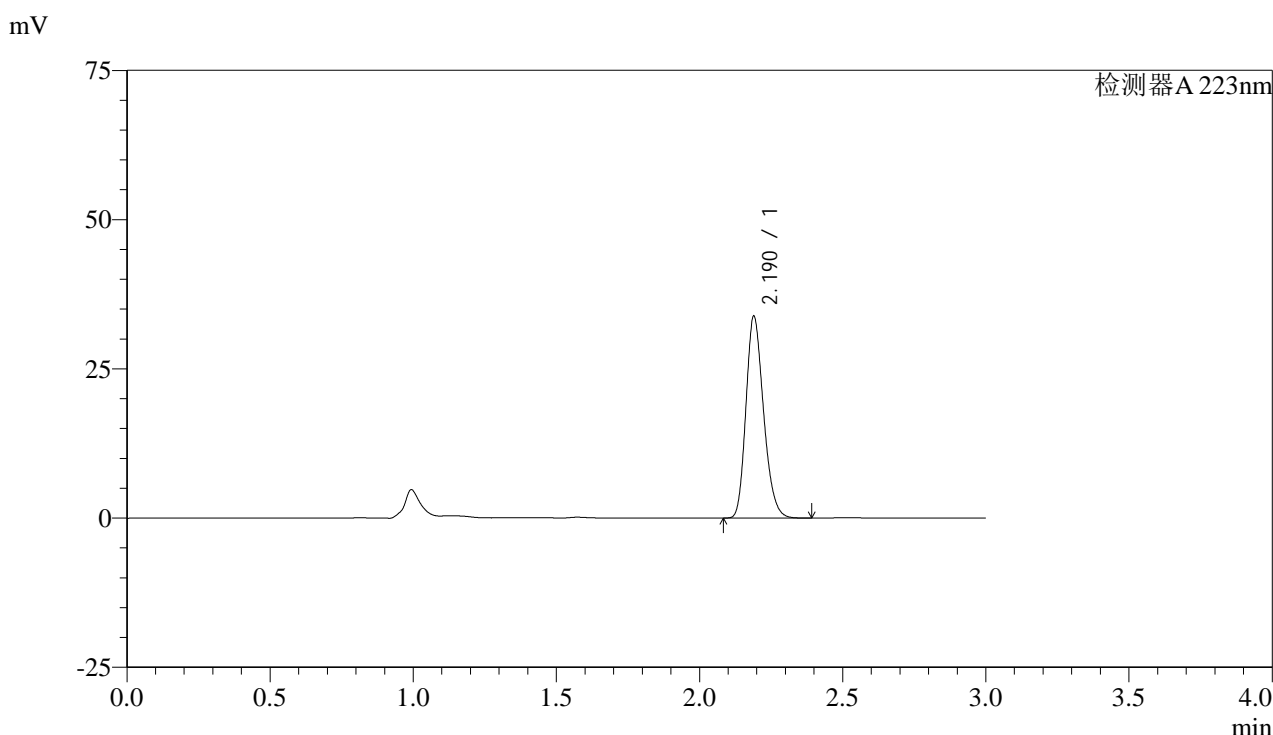


SMF-4106

<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 - 27-8/27-464-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:36:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	144961	100.000	33774	6053	1.225	--
总计		144961	100.000	33774			

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-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



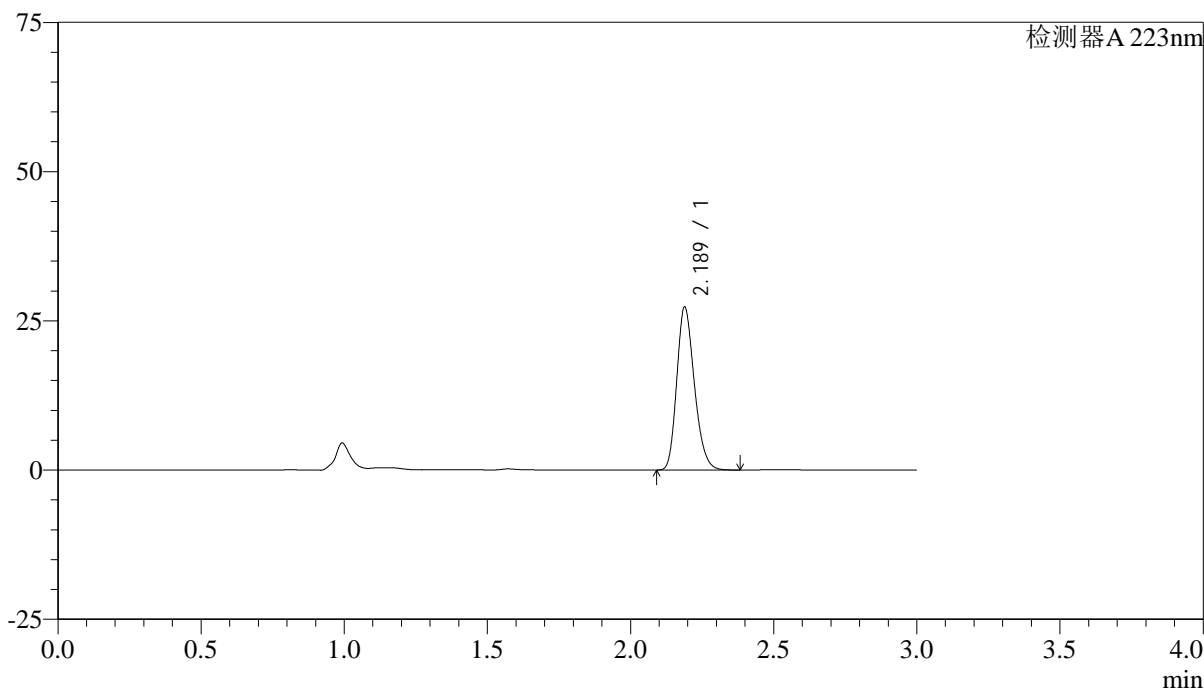
SMF-4106

<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 - 27-8/27-465-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:39:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	116917	100.000	27292	6061	1.225	--
总计		116917	100.000	27292			

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-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

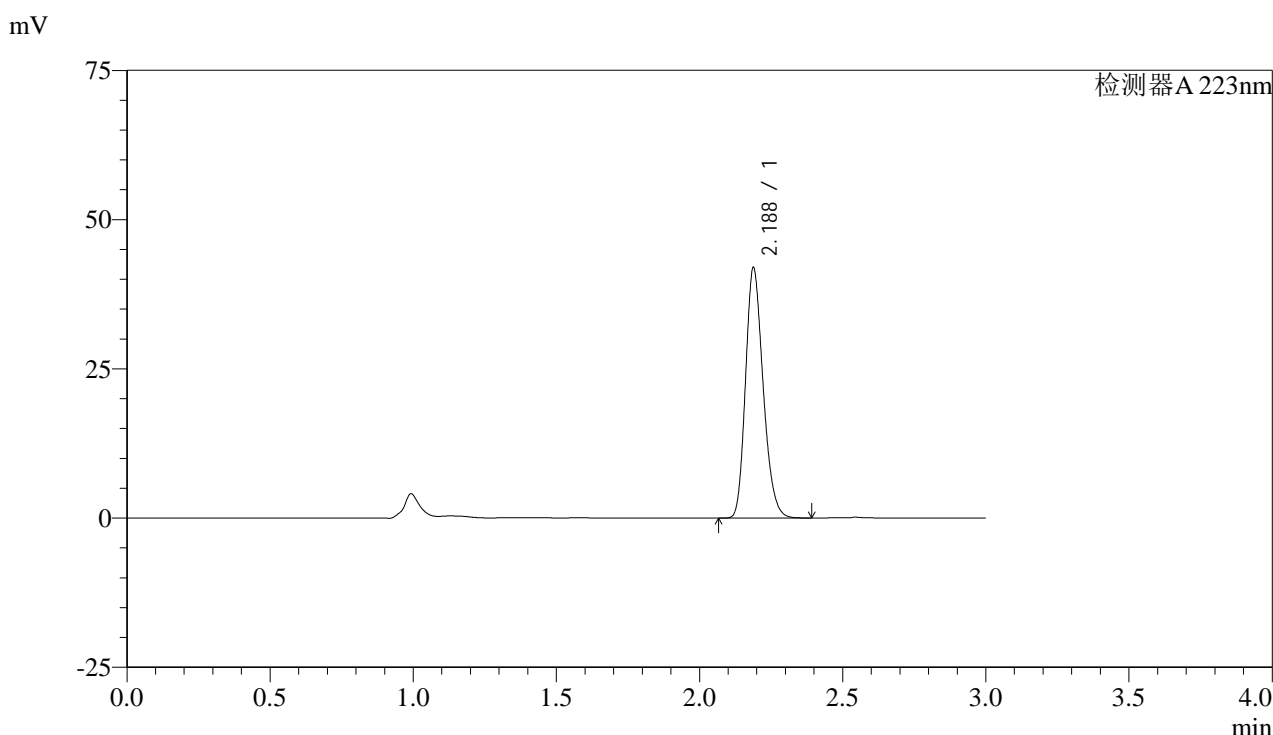


SMF-4106

<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 - 27-8/27-466-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:43:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	179825	100.000	41950	6047	1.224	--
总计		179825	100.000	41950			

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-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

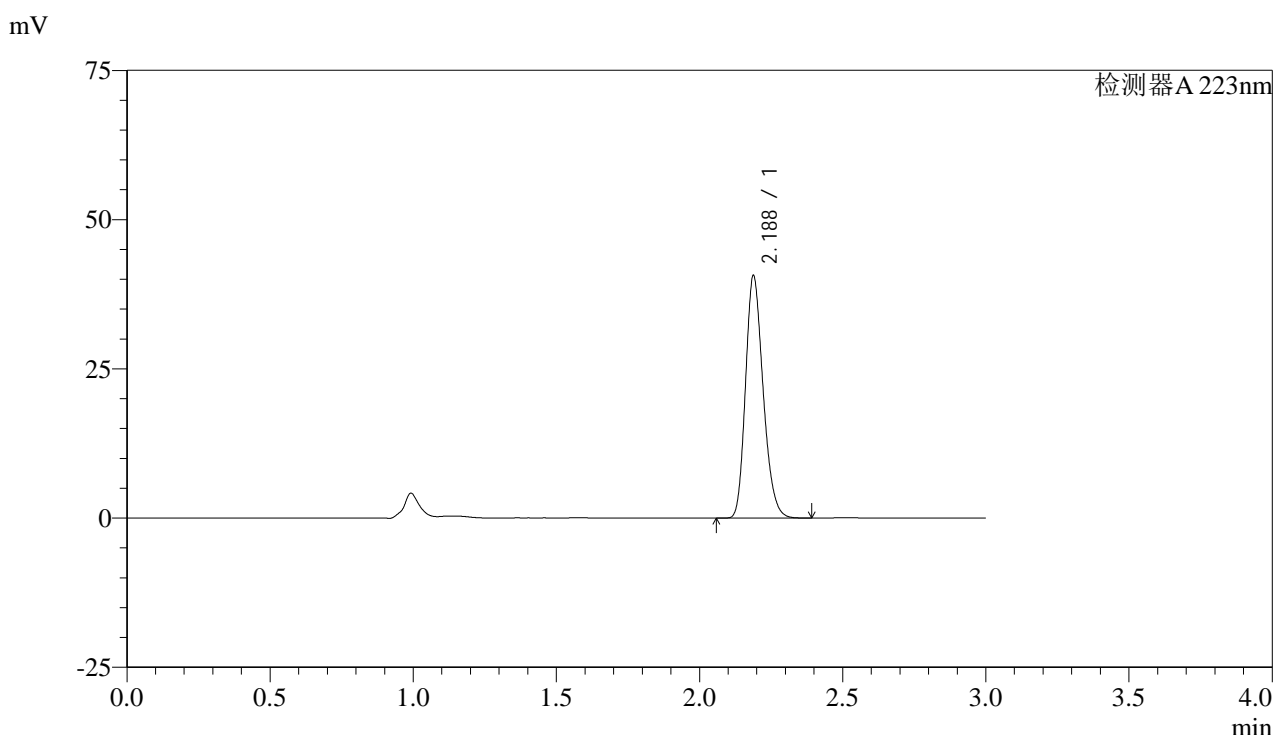


SMF-4106

<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 - 27-8/27-467-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:46:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	174221	100.000	40614	6038	1.224	--
总计		174221	100.000	40614			

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-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

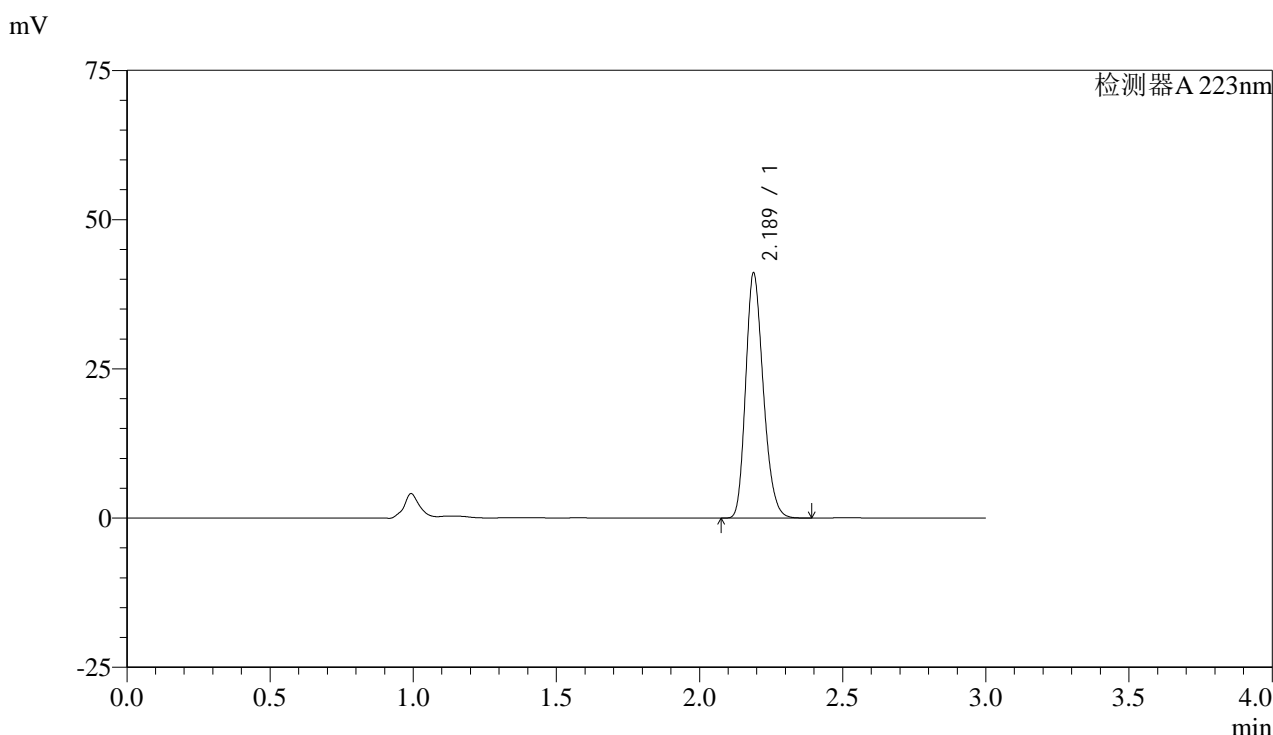


SMF-4106

<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 - 27-8/27-468-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:49:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	176250	100.000	41056	6036	1.224	--
总计		176250	100.000	41056			

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-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

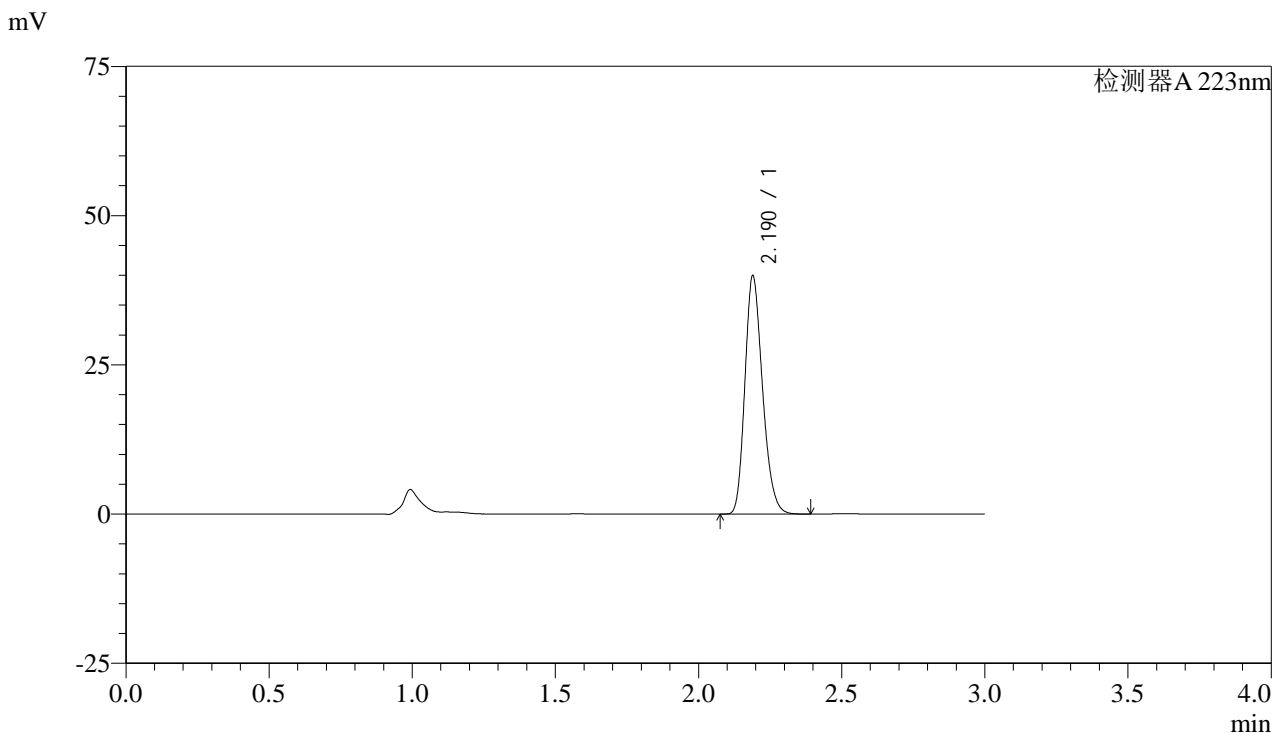


SMF-4106

<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 - 27-8/27-469-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:53:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	171306	100.000	39861	6037	1.224	--
总计		171306	100.000	39861			

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-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

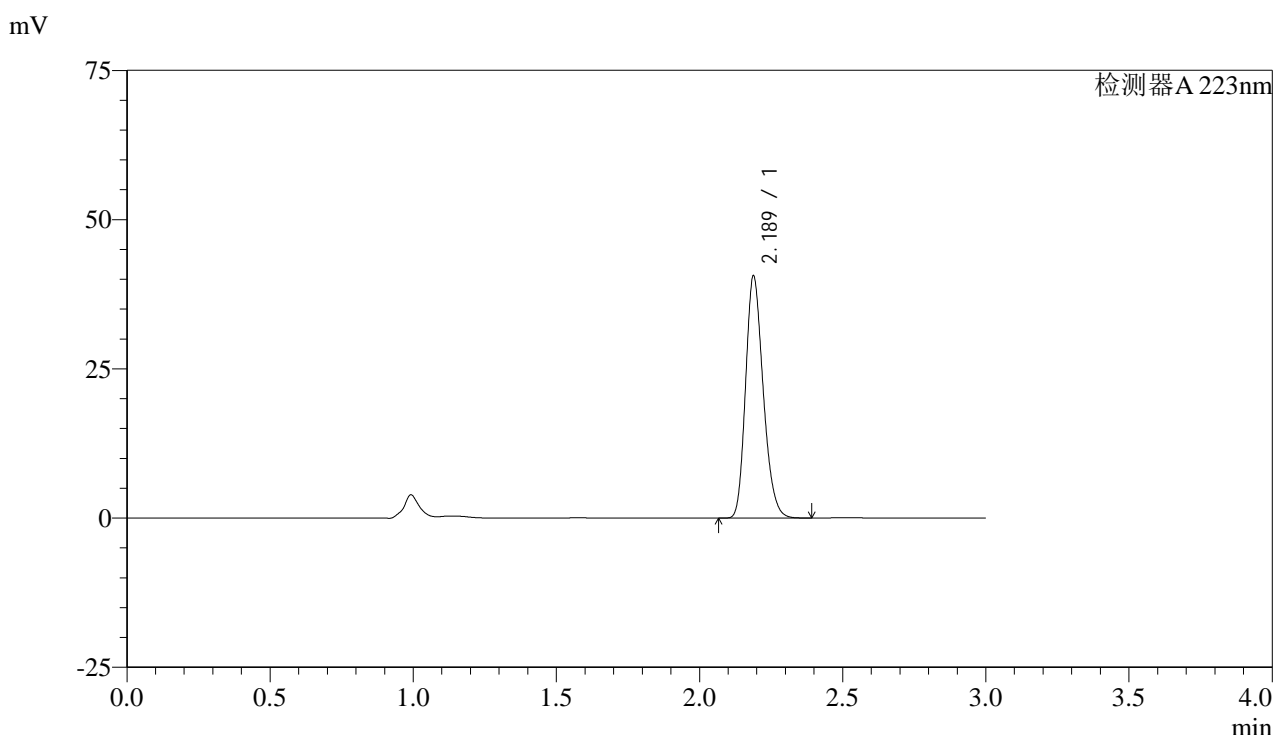


SMF-4106

<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 - 27-8/27-470-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 11:56:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	173977	100.000	40562	6038	1.224	--
总计		173977	100.000	40562			

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-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

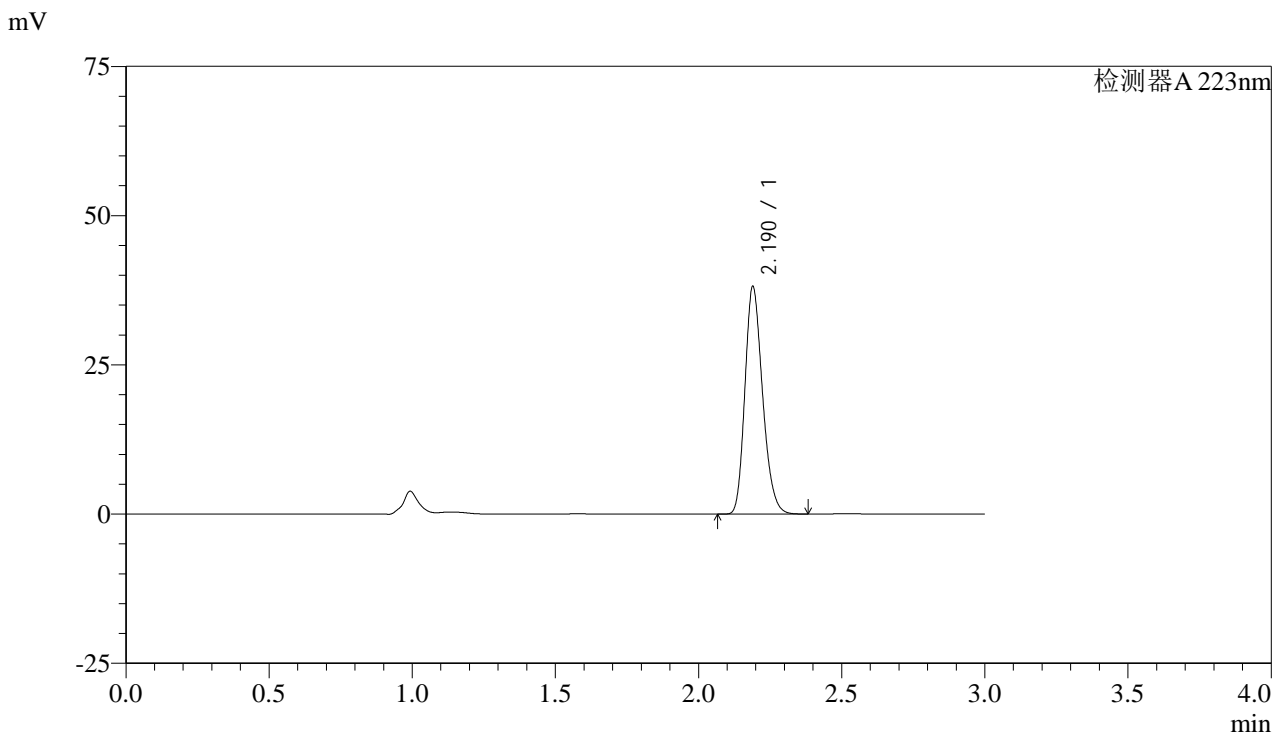


SMF-4106

<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 - 27-8/27-471-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:00:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	163666	100.000	38074	6035	1.224	--
总计		163666	100.000	38074			

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-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

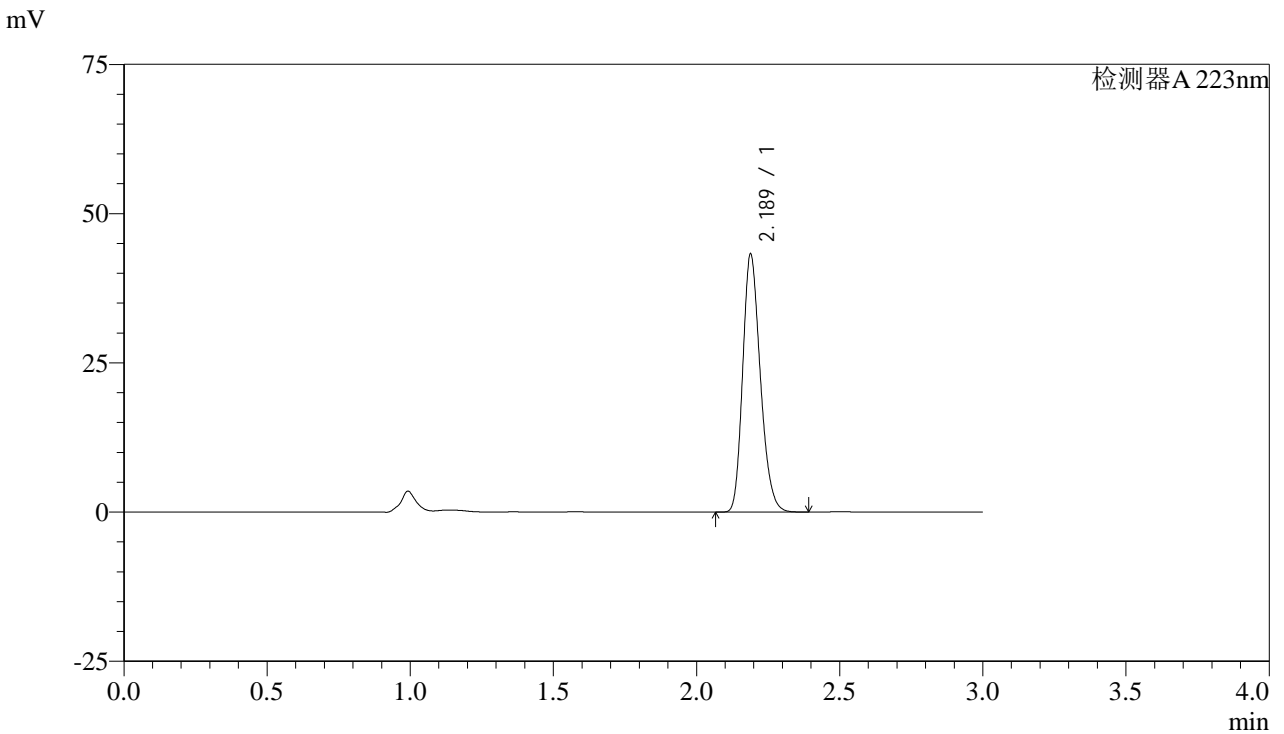


SMF-4106

<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 - 27-8/27-472-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:03:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	185339	100.000	43193	6038	1.225	--
总计		185339	100.000	43193			

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-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

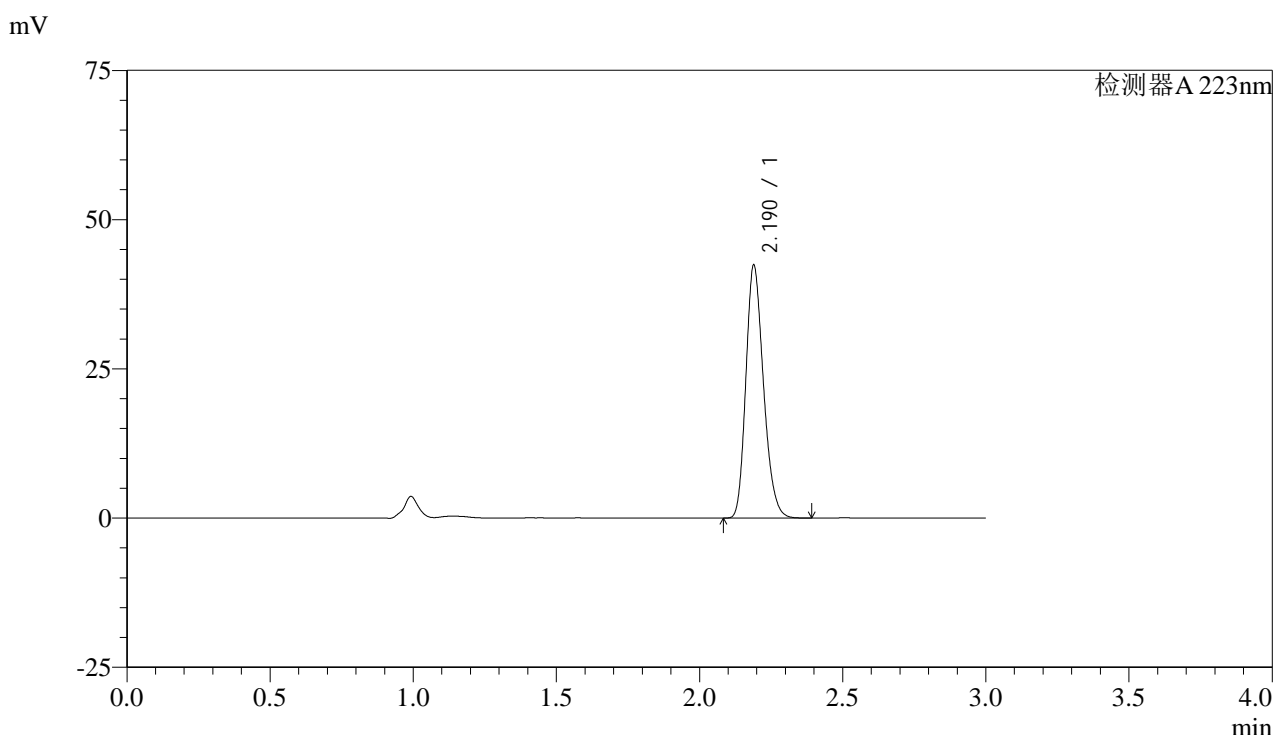


SMF-4106

<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 - 27-8/27-473-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:06:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	181702	100.000	42320	6049	1.224	--
总计		181702	100.000	42320			

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-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

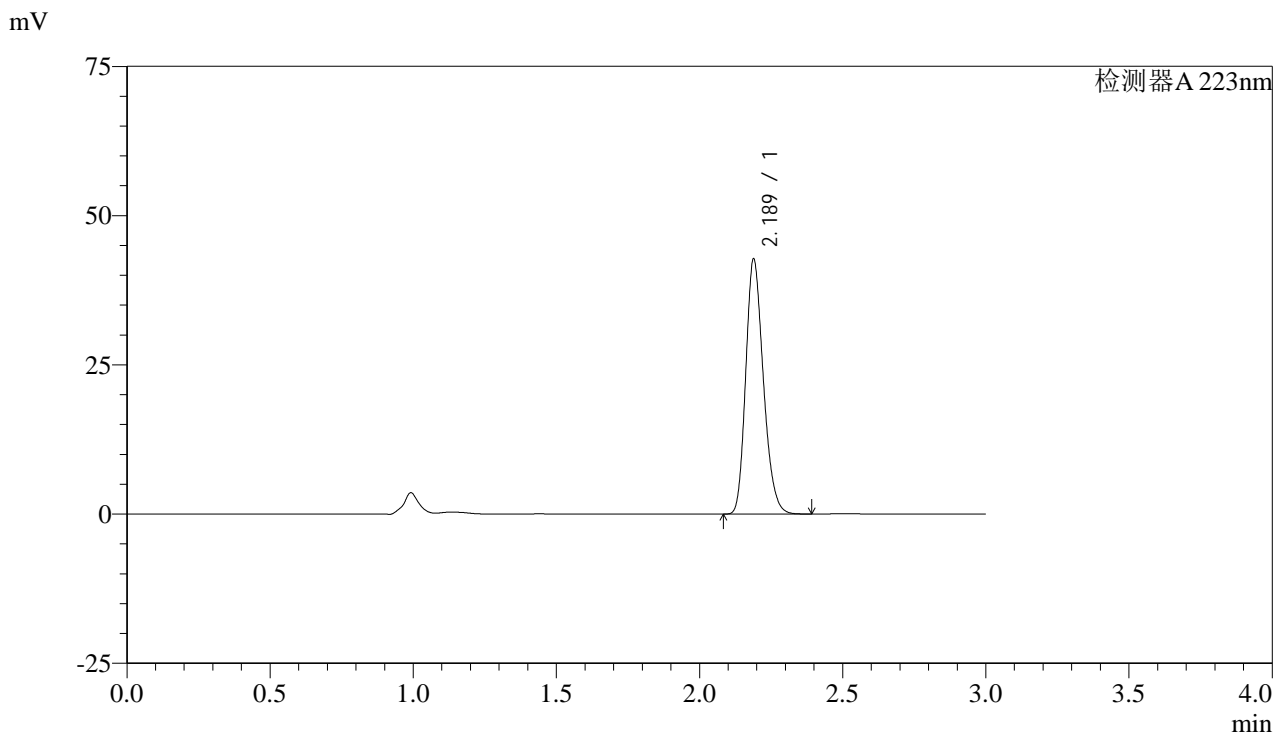


SMF-4106

<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 - 27-8/27-474-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:10:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	183184	100.000	42700	6048	1.224	--
总计		183184	100.000	42700			

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-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

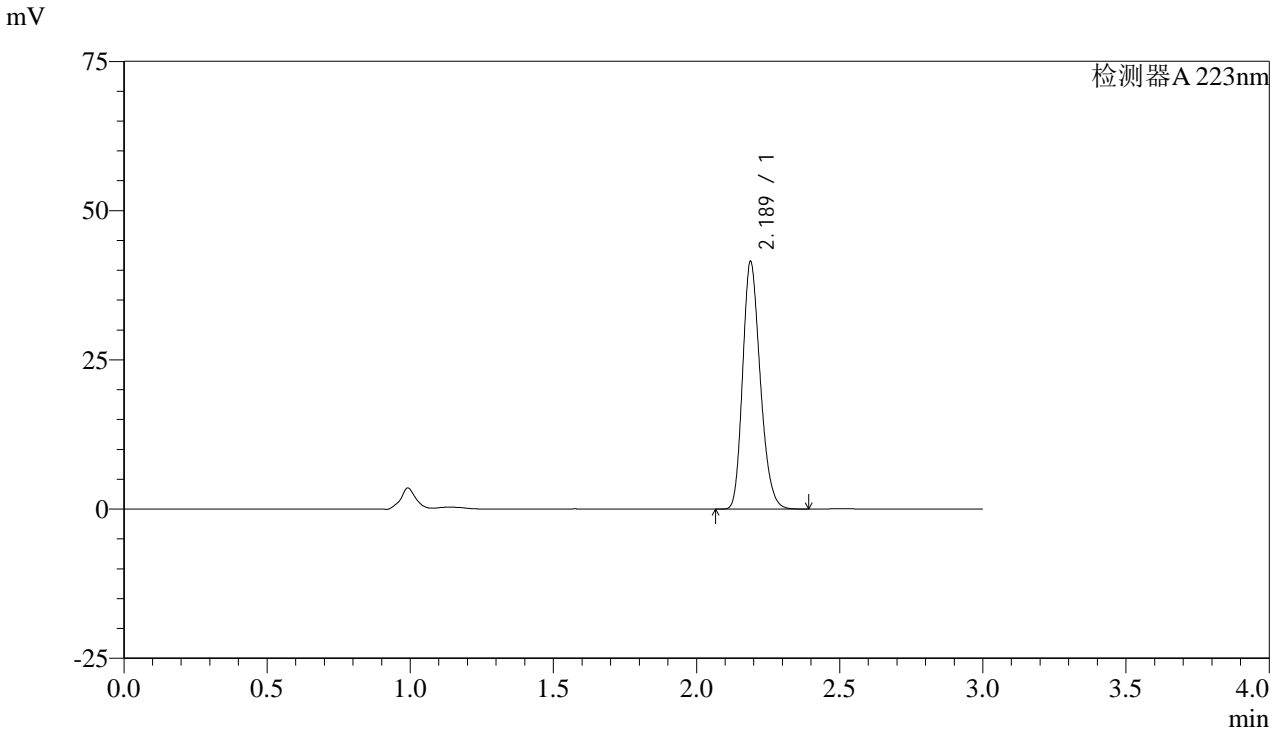


SMF-4106

<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 - 27-8/27-475-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:13:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	177698	100.000	41467	6053	1.224	--
总计		177698	100.000	41467			

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-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

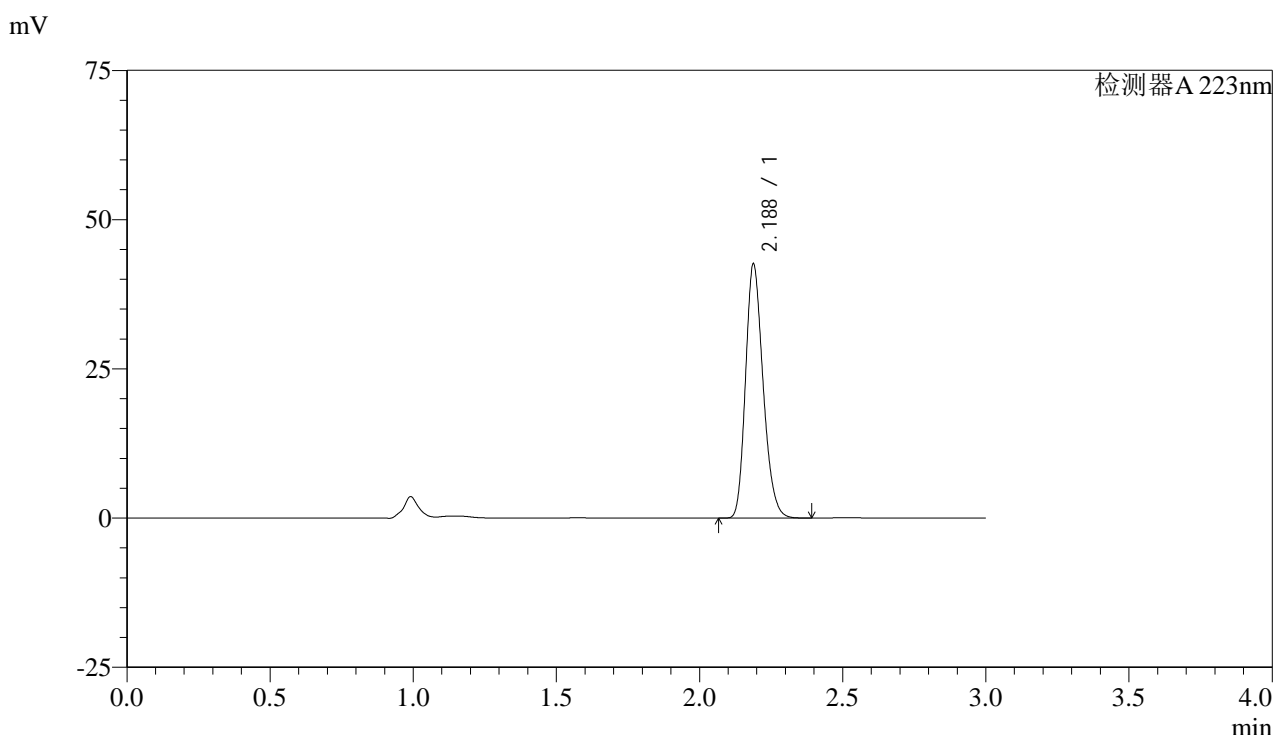


SMF-4106

<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 - 27-8/27-476-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:16:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	182032	100.000	42569	6074	1.222	--
总计		182032	100.000	42569			

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-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

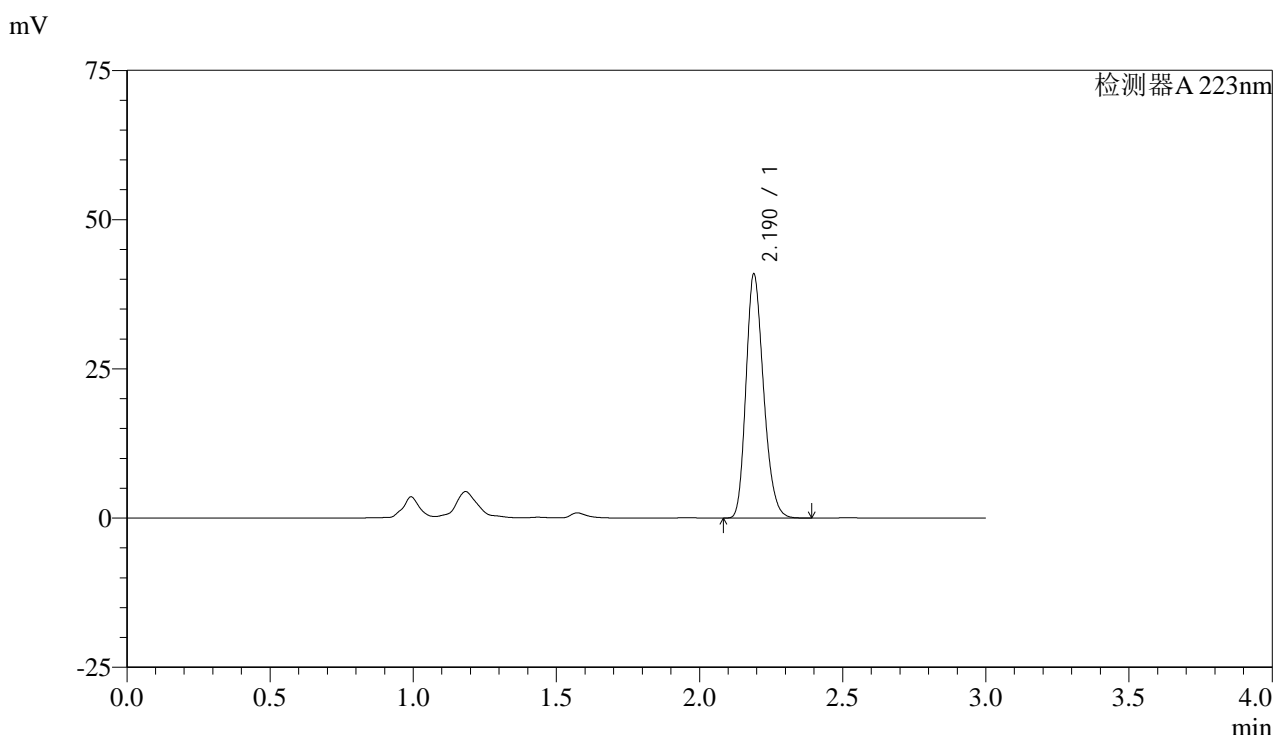


SMF-4106

<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 - 27-8/27-477-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:20:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	175047	100.000	40808	6069	1.225	--
总计		175047	100.000	40808			

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-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

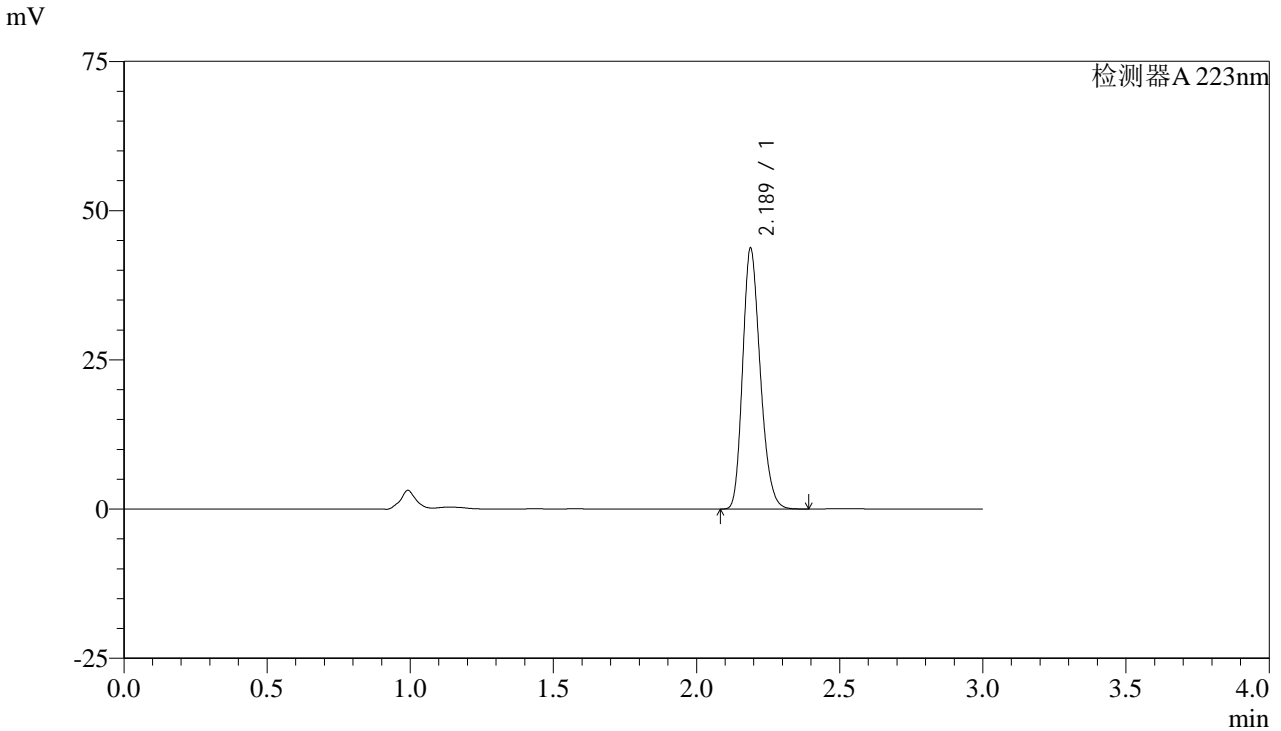


SMF-4106

<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 - 27-8/27-478-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:23:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	187116	100.000	43676	6059	1.224	--
总计		187116	100.000	43676			

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-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

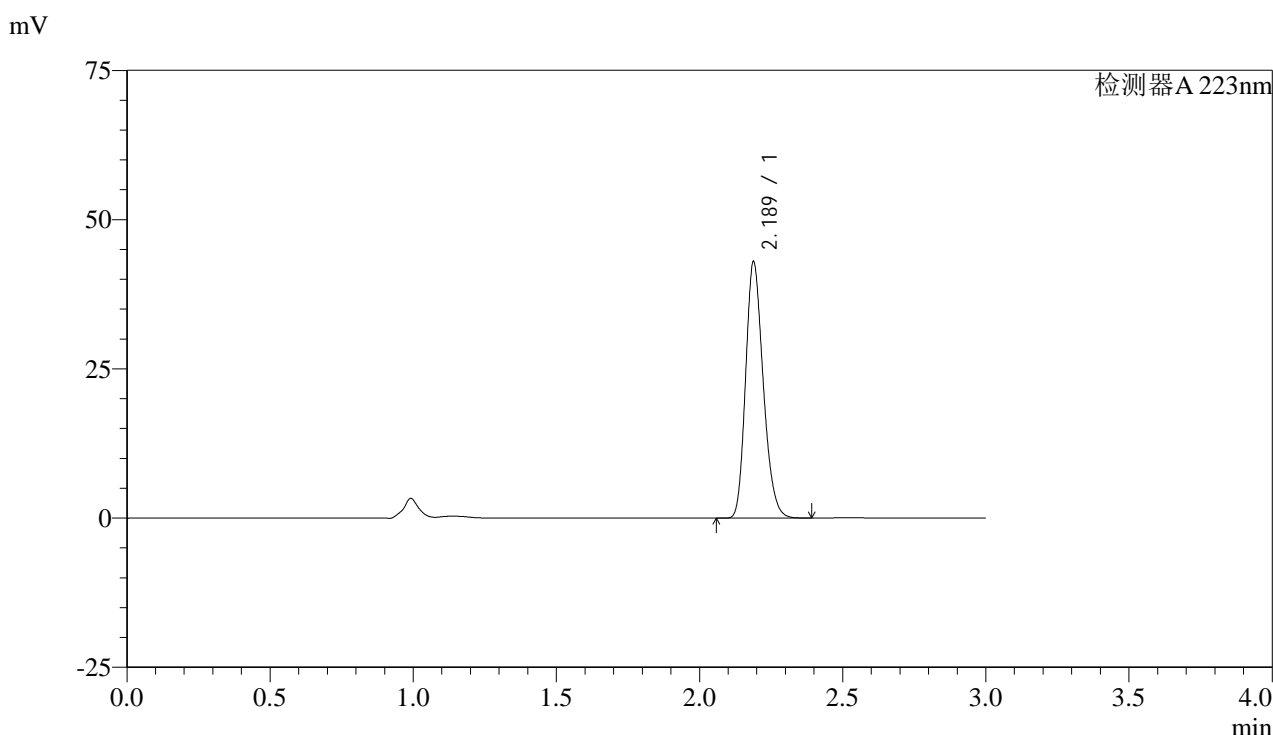


SMF-4106

<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 - 27-8/27-479-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:27:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	184148	100.000	42932	6040	1.223	--
总计		184148	100.000	42932			

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-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

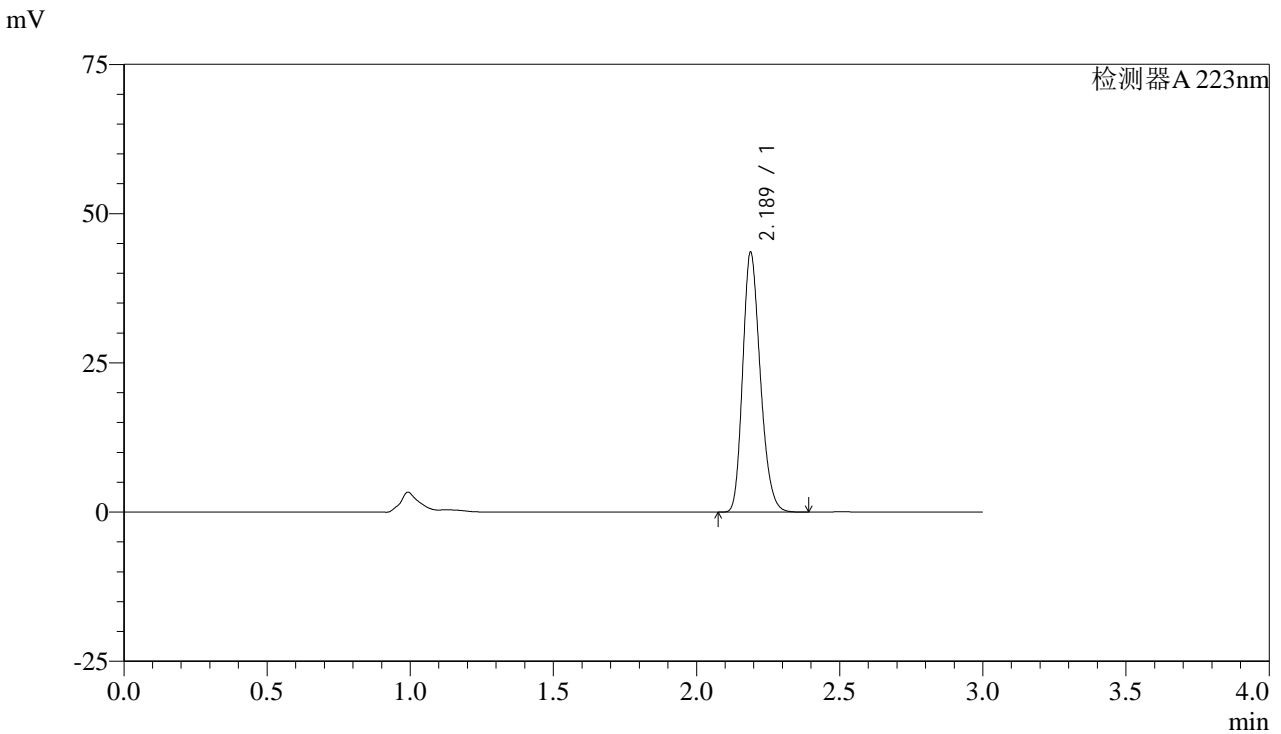


SMF-4106

<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 - 27-8/27-480-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:30:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	186286	100.000	43517	6071	1.223	--
总计		186286	100.000	43517			

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-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

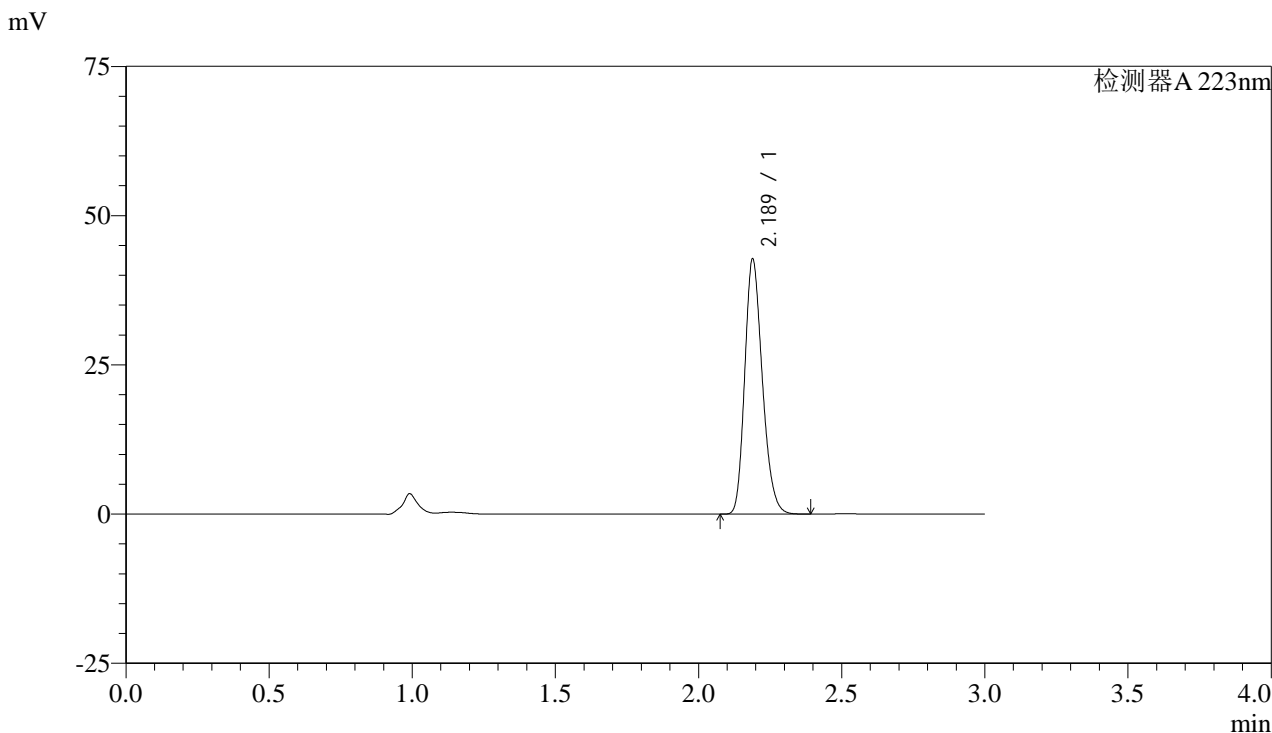


SMF-4106

<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 - 27-8/27-481-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:33:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	183149	100.000	42715	6055	1.223	--
总计		183149	100.000	42715			

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-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

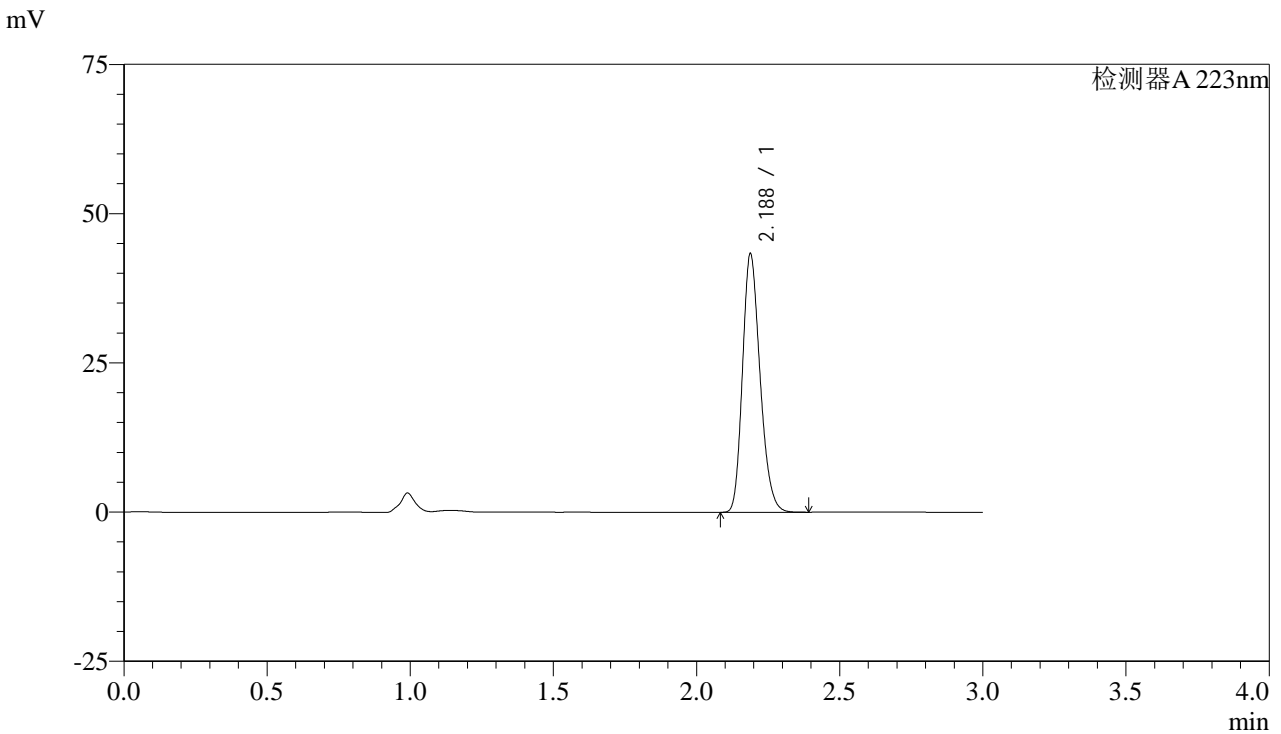


SMF-4106

<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 - 27-8/27-482-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 12:37:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	185105	100.000	43288	6074	1.222	--
总计		185105	100.000	43288			

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-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

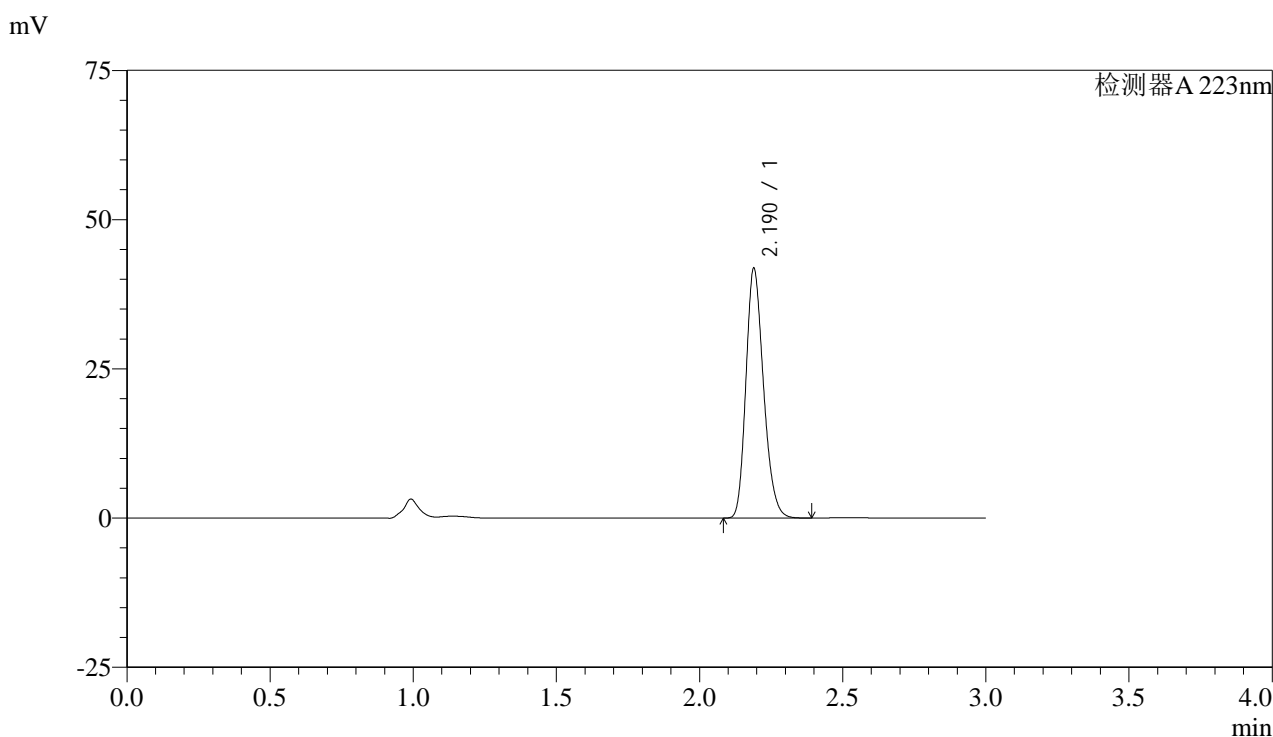


SMF-4106

<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 - 27-8/27-483-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:40:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	179210	100.000	41763	6057	1.224	--
总计		179210	100.000	41763			

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-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

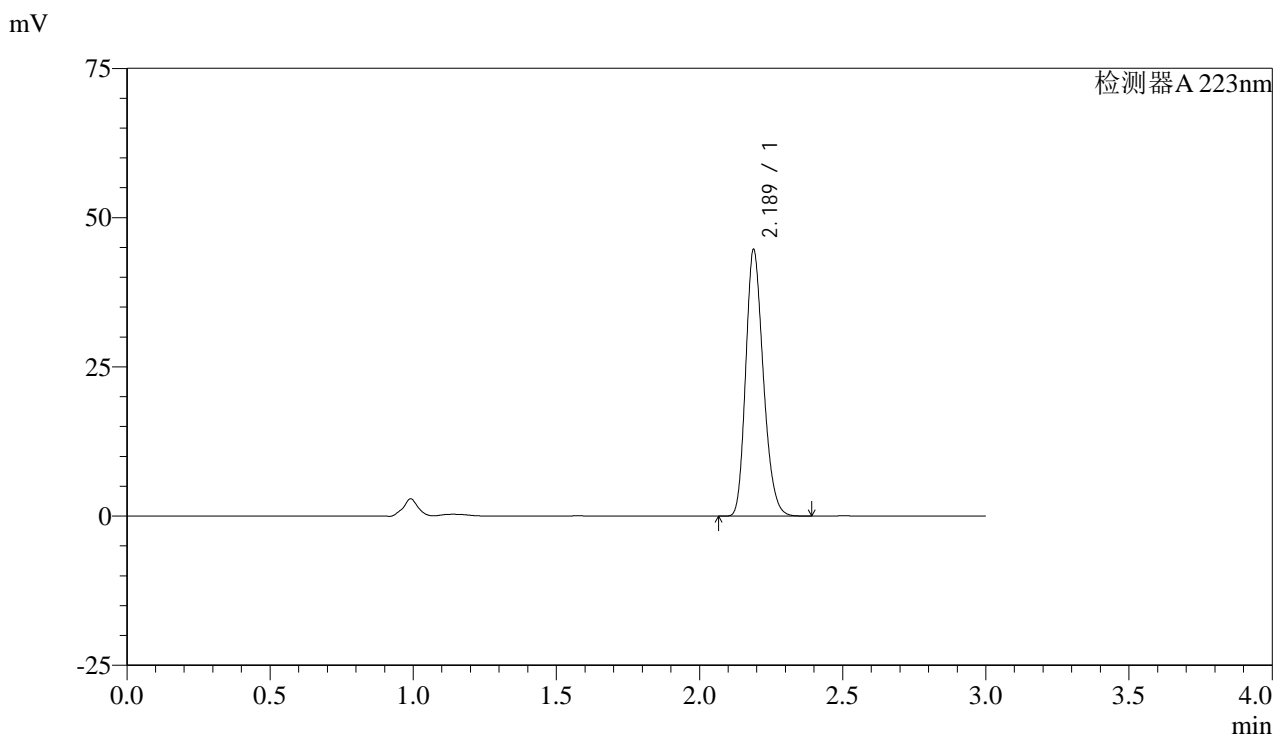


SMF-4106

<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 - 27-8/27-484-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:43:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	191292	100.000	44629	6055	1.223	--
总计		191292	100.000	44629			

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-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-485-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 12:47:13

实验者: jiangjinwei

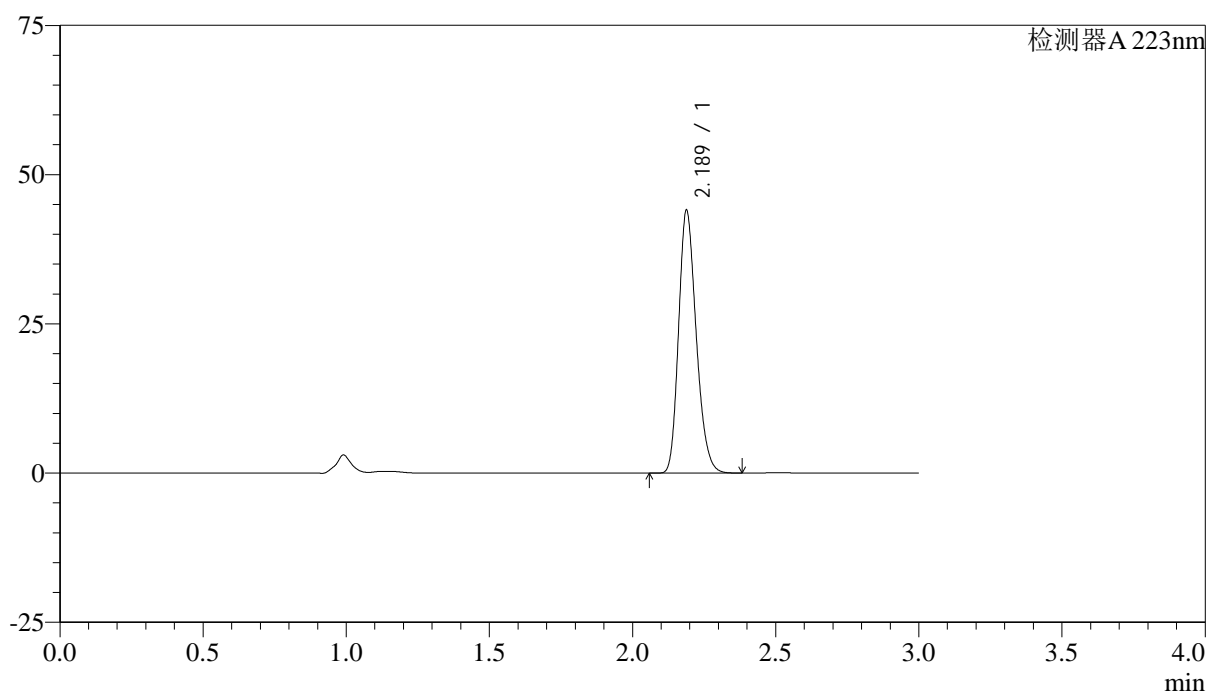
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	188509	100.000	44009	6056	1.223	--
总计		188509	100.000	44009			

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-pH1.2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 - 27-8/27-486-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 12:50:35

实验者: jiangjinwei

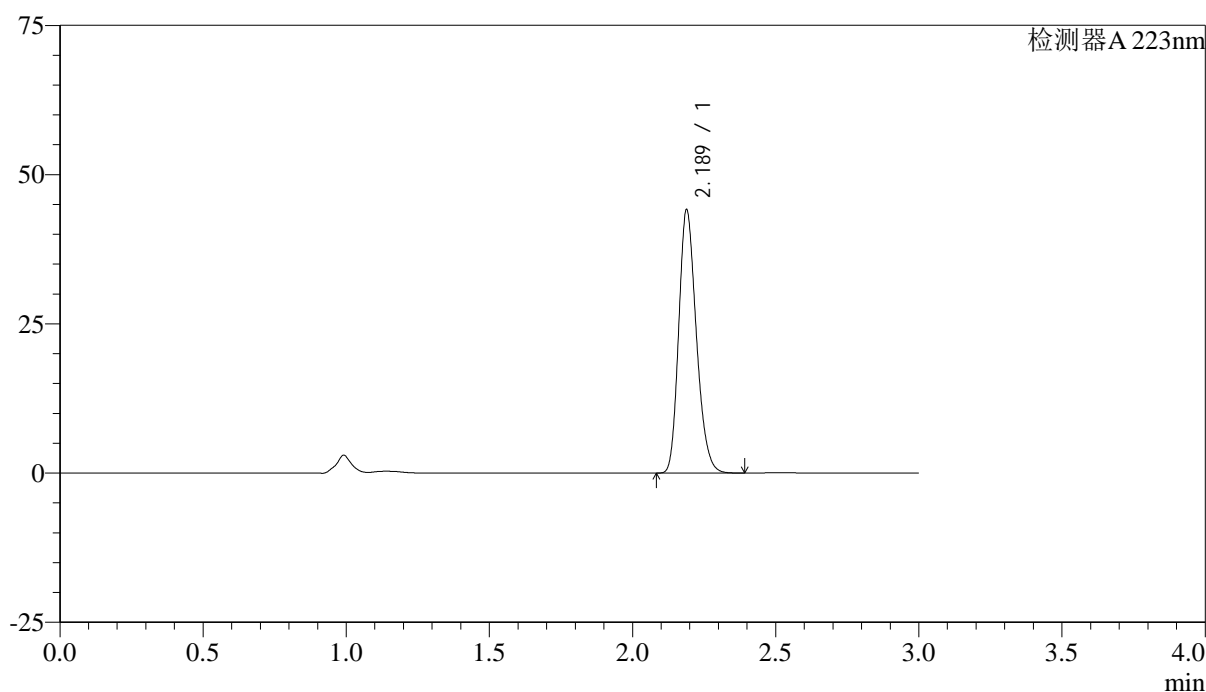
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	188969	100.000	44087	6057	1.224	--
总计		188969	100.000	44087			

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-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

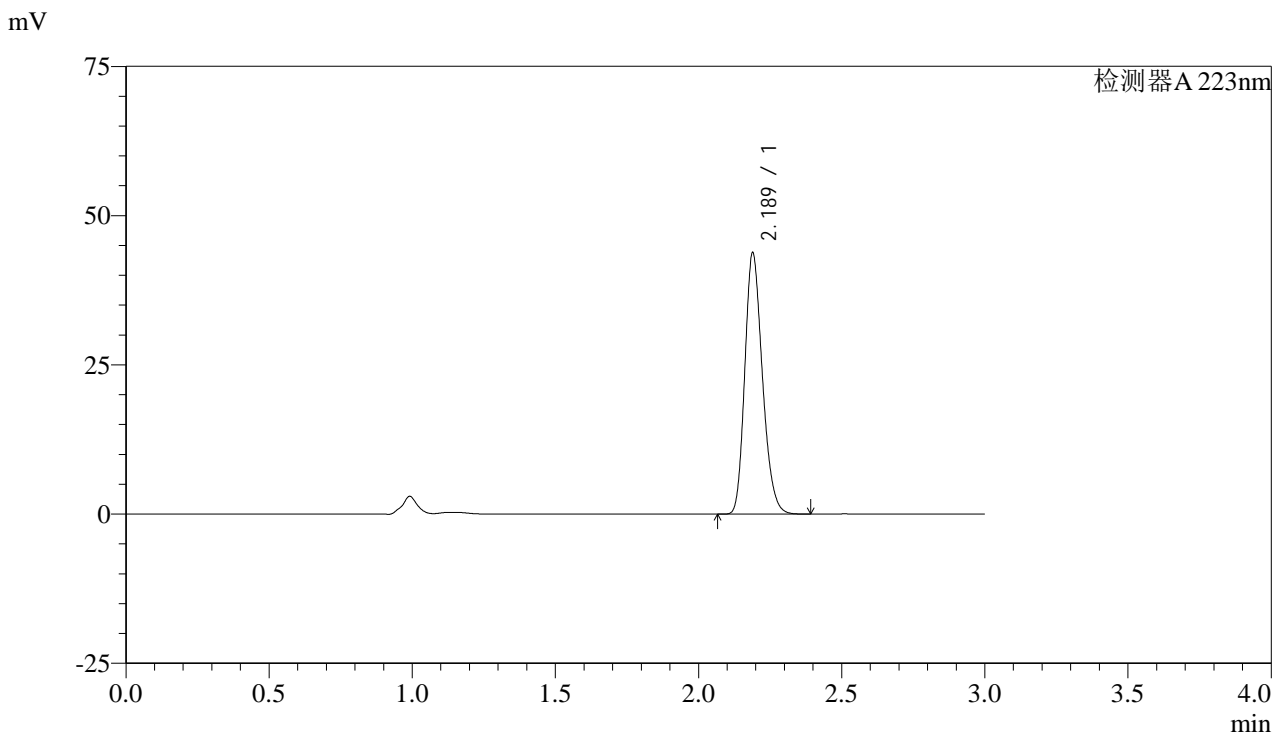


SMF-4106

<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 - 27-8/27-487-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:53:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	187586	100.000	43741	6058	1.224	--
总计		187586	100.000	43741			

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-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

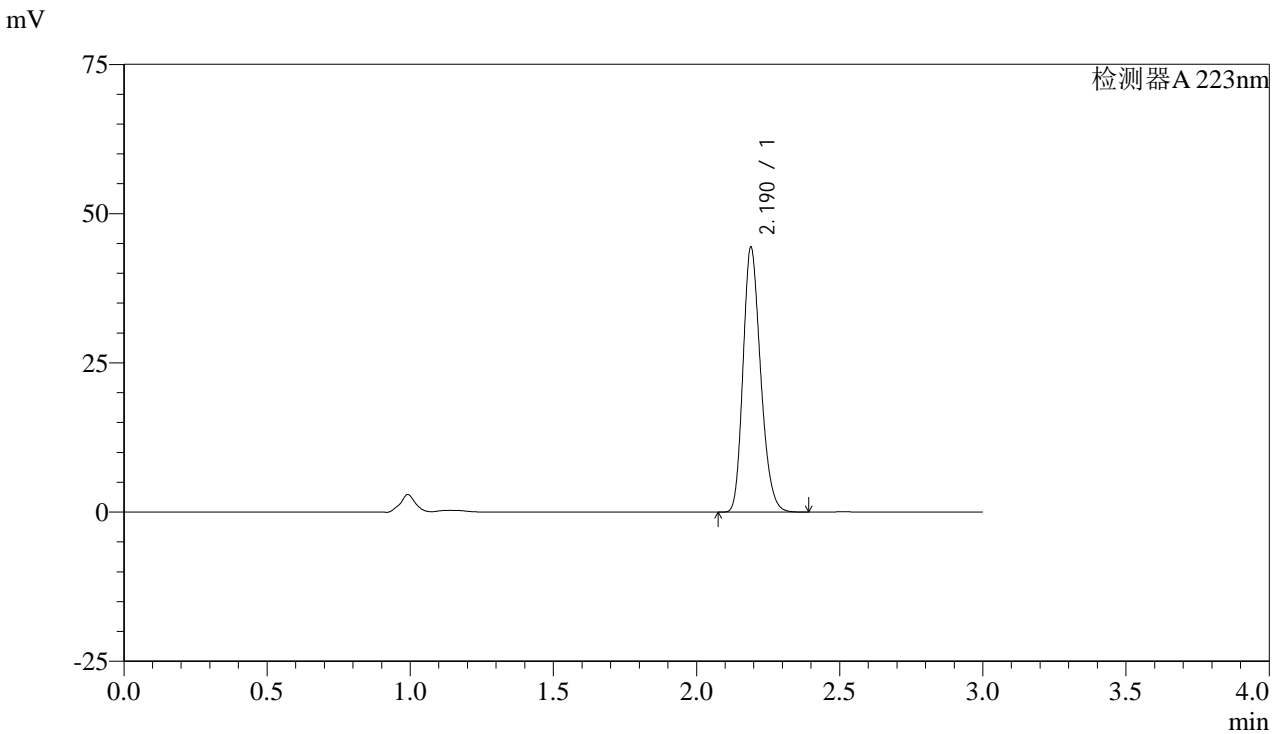


SMF-4106

<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 - 27-8/27-488-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:57:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	190136	100.000	44292	6062	1.224	--
总计		190136	100.000	44292			

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-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

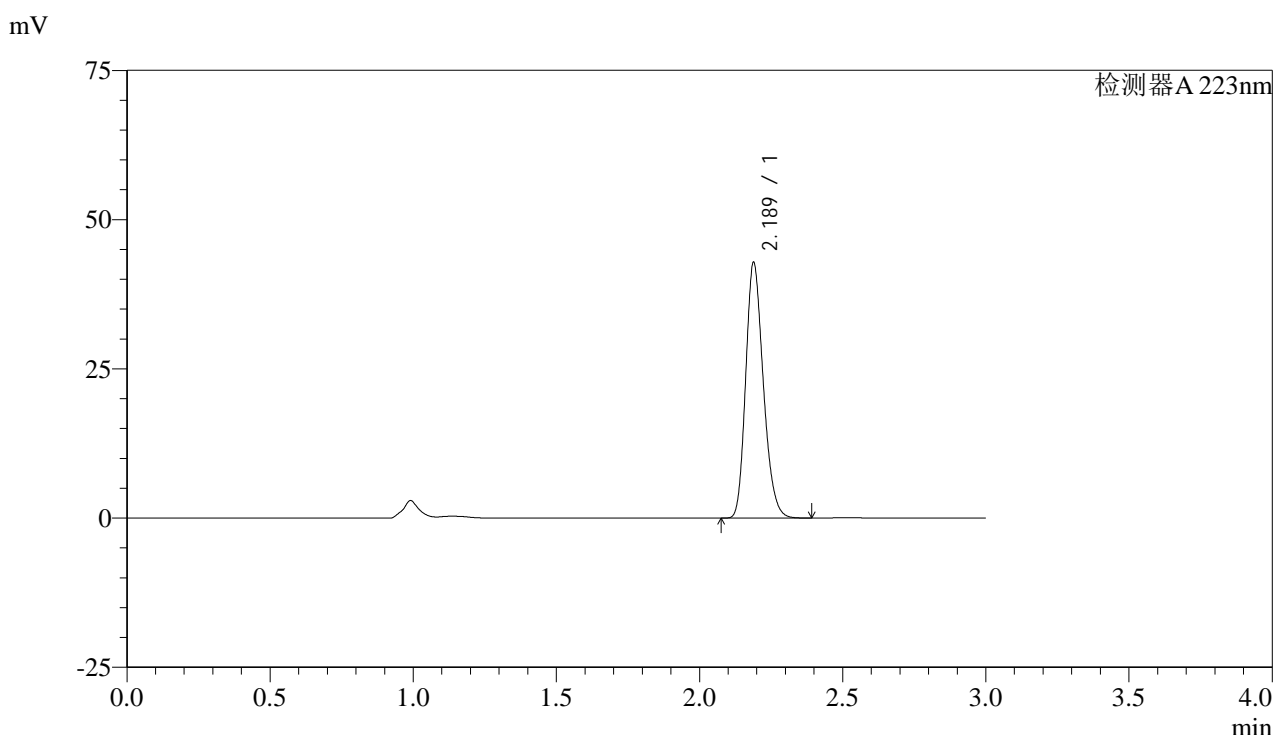


SMF-4106

<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 - 27-8/27-489-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:00:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	183513	100.000	42803	6053	1.223	--
总计		183513	100.000	42803			

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-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-490-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-6

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 13:04:02

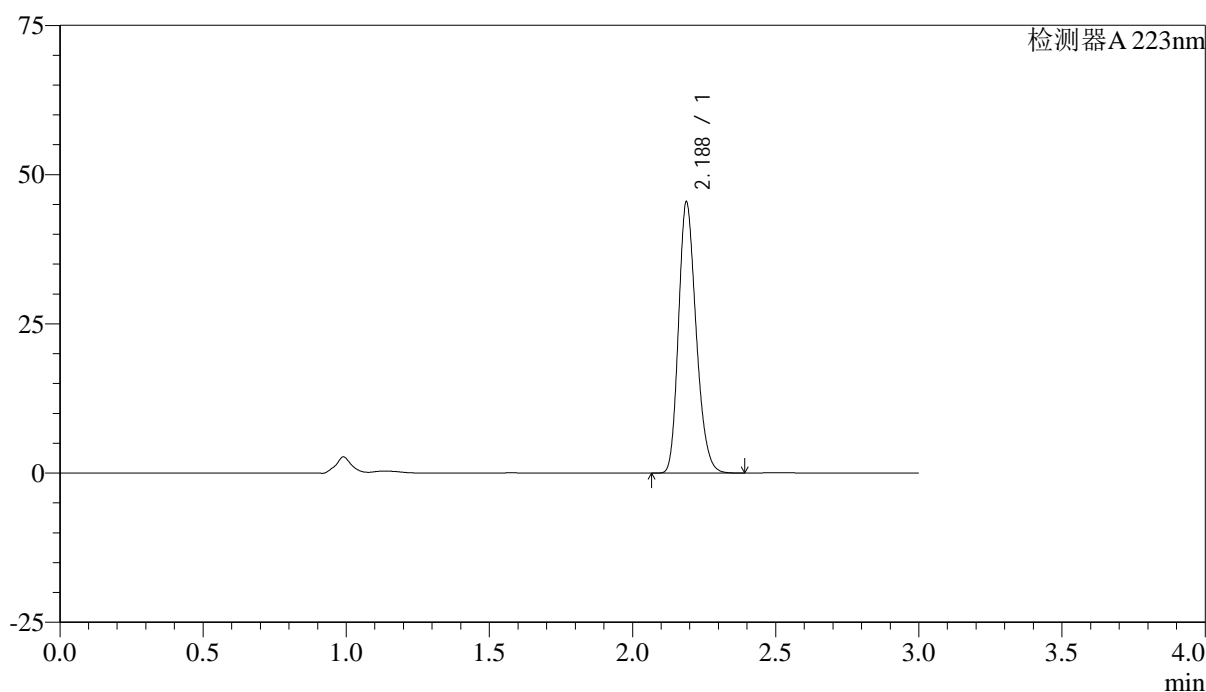
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	194451	100.000	45410	6060	1.222	--
总计		194451	100.000	45410			

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-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

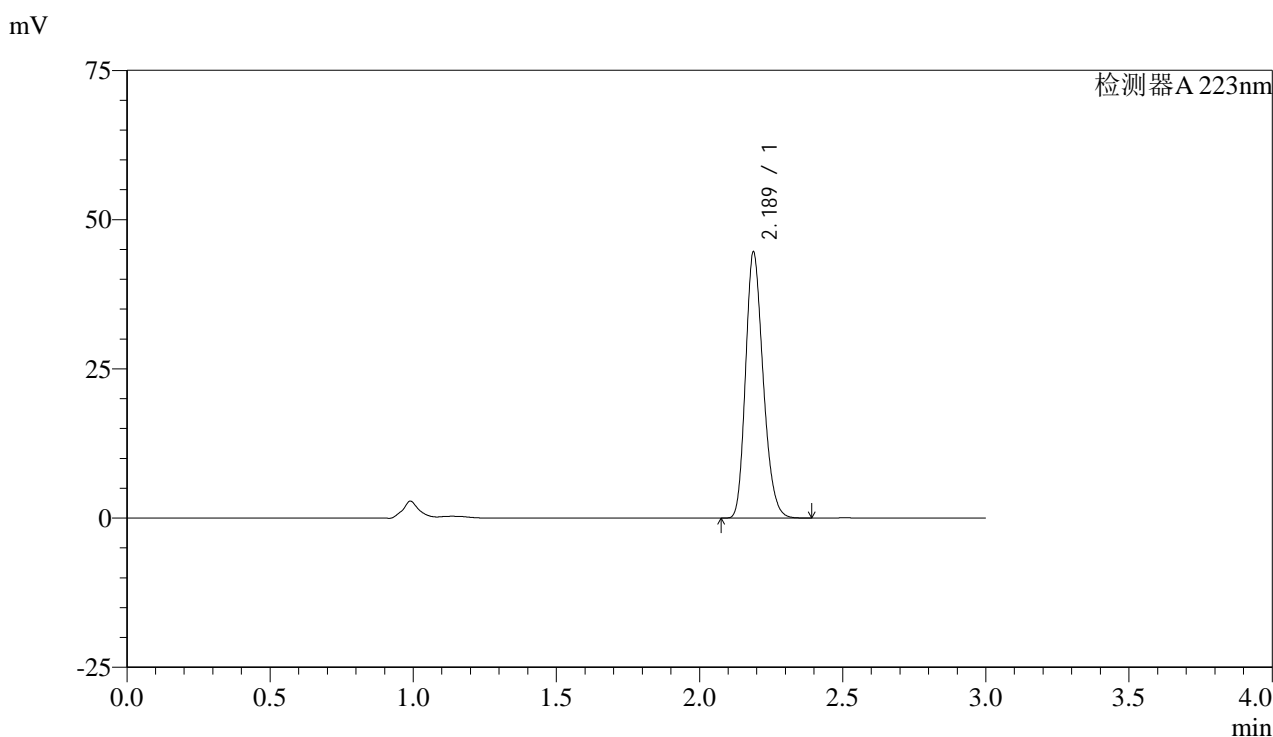


SMF-4106

<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 - 27-8/27-491-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:07:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	191049	100.000	44565	6046	1.223	--
总计		191049	100.000	44565			

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-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

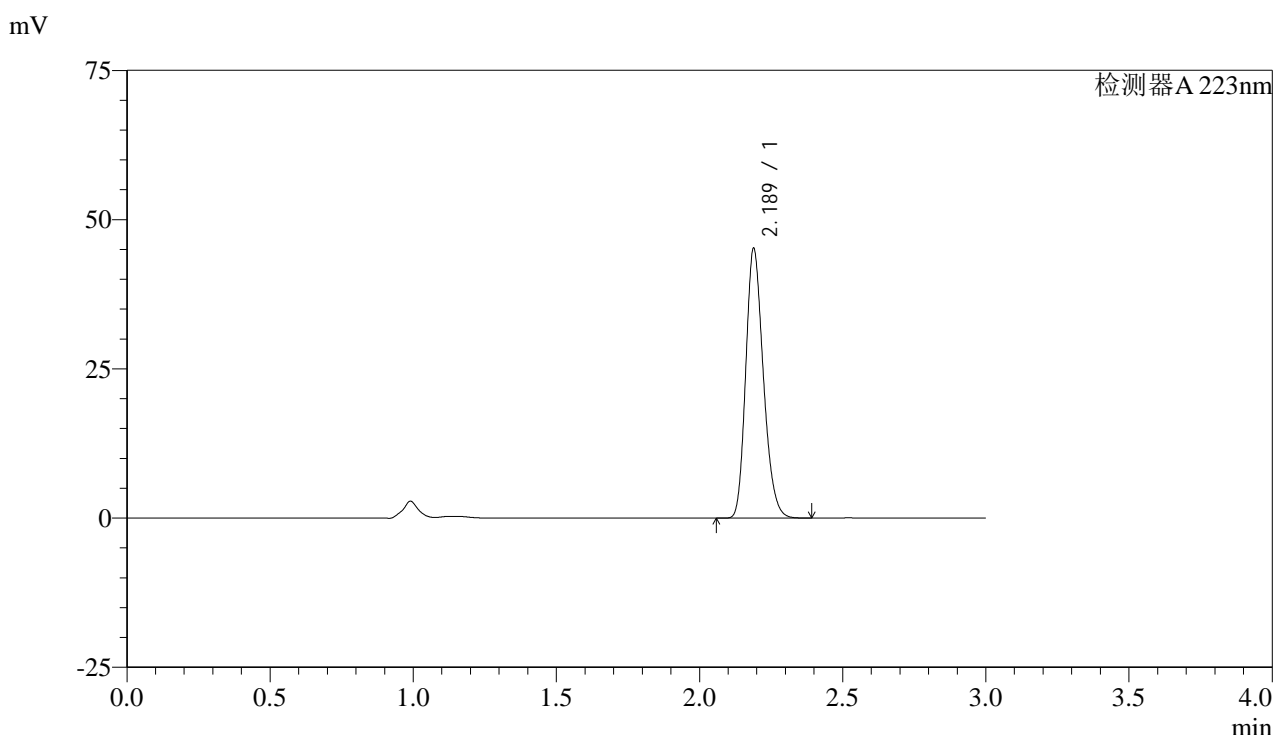


SMF-4106

<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 - 27-8/27-492-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:10:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	193602	100.000	45154	6055	1.223	--
总计		193602	100.000	45154			

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-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

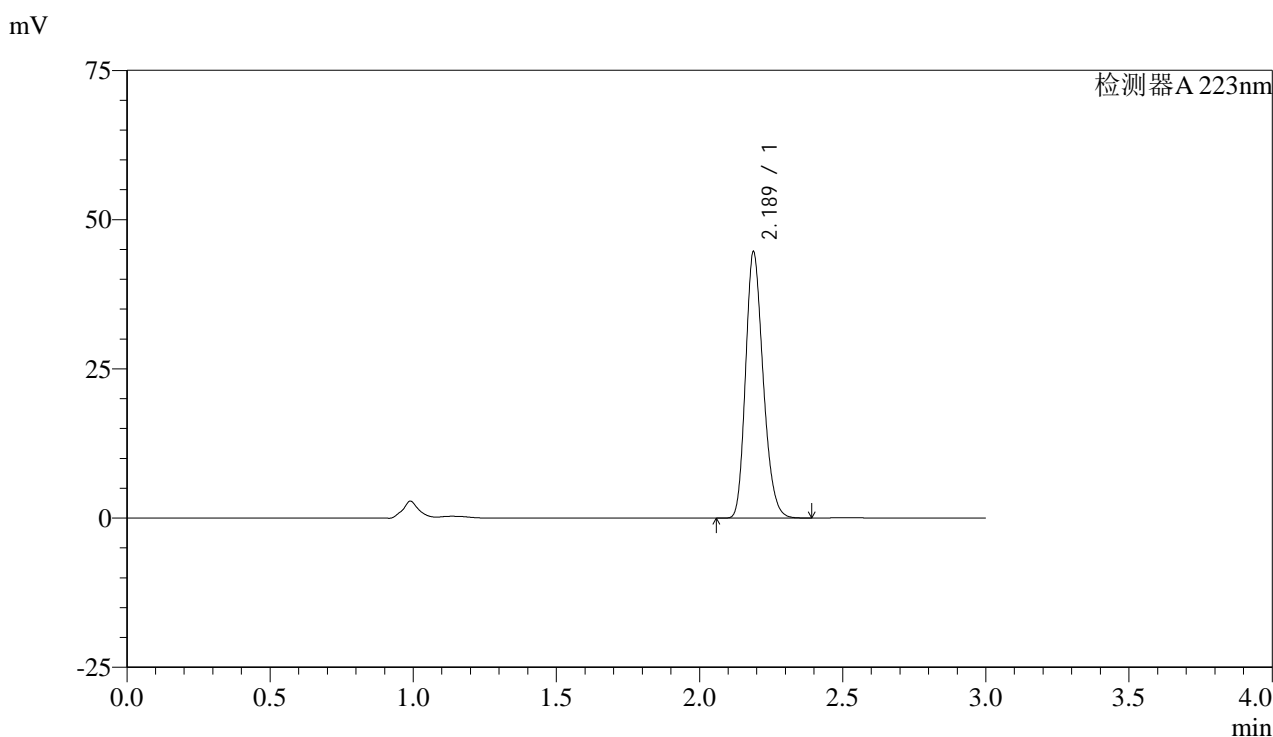


SMF-4106

<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 - 27-8/27-493-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:14:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	190944	100.000	44599	6066	1.222	--
总计		190944	100.000	44599			

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-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1



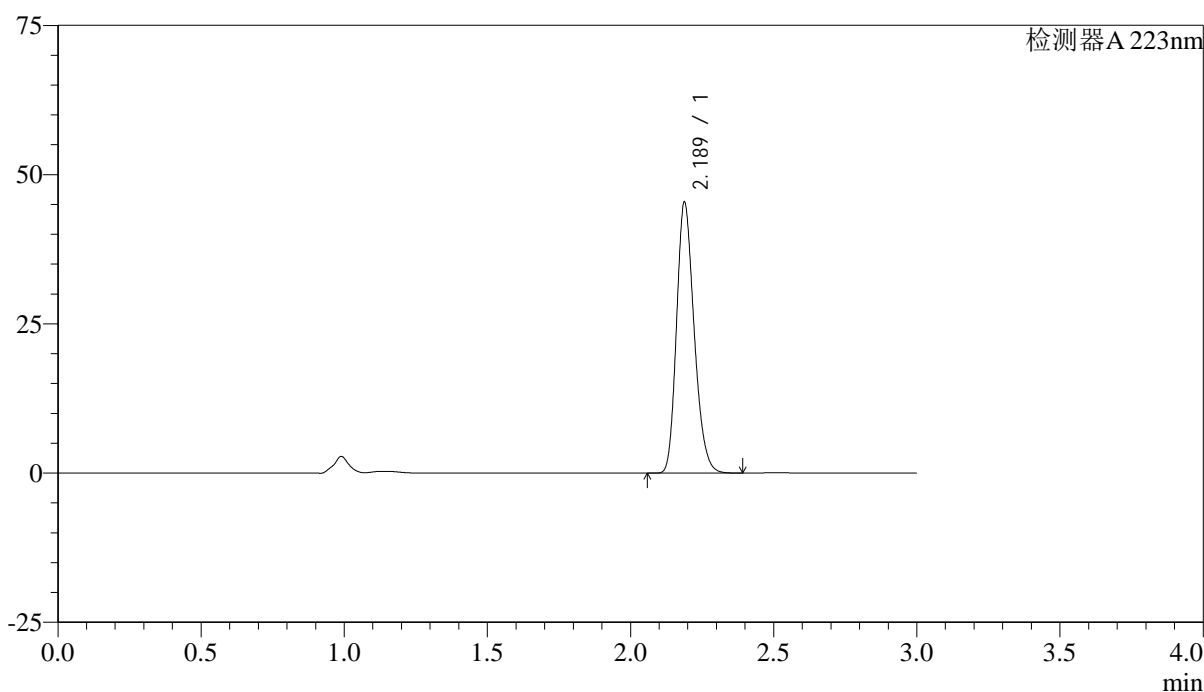
SMF-4106

<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 - 27-8/27-494-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:17:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	194414	100.000	45366	6050	1.223	--
总计		194414	100.000	45366			

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-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-495-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 13:20:55

实验者: jiangjinwei

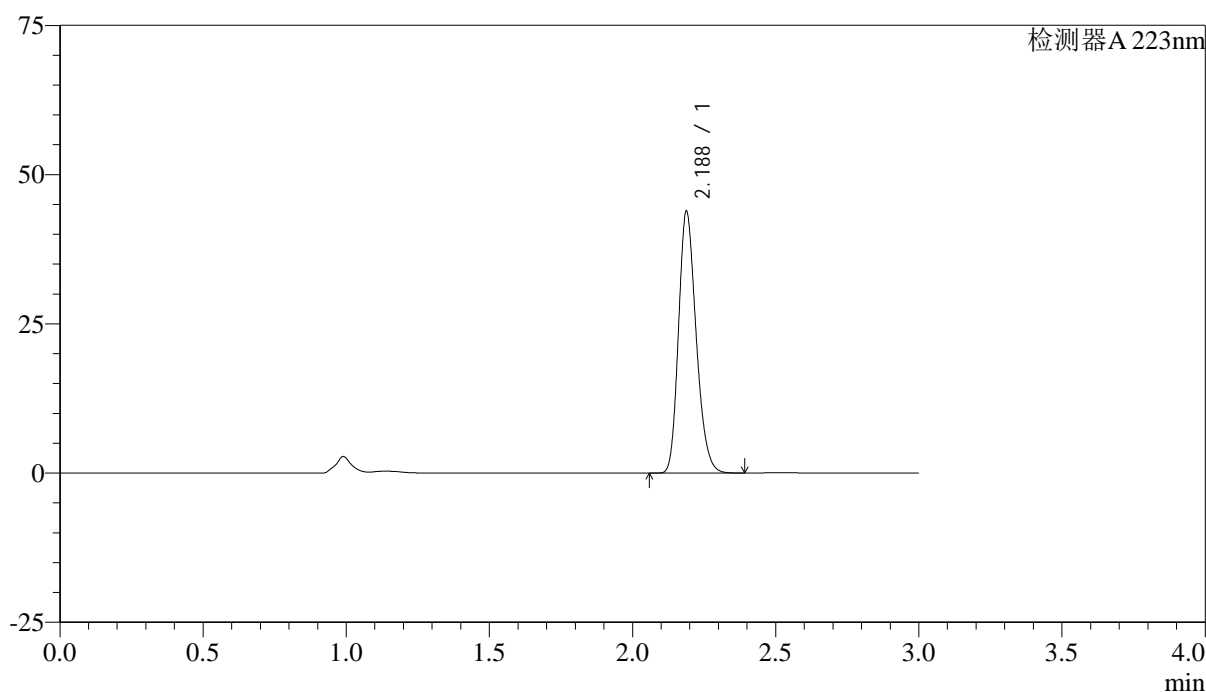
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:37

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	187804	100.000	43838	6053	1.222	--
总计		187804	100.000	43838			

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-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-496-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 13:24:17

实验者: jiangjinwei

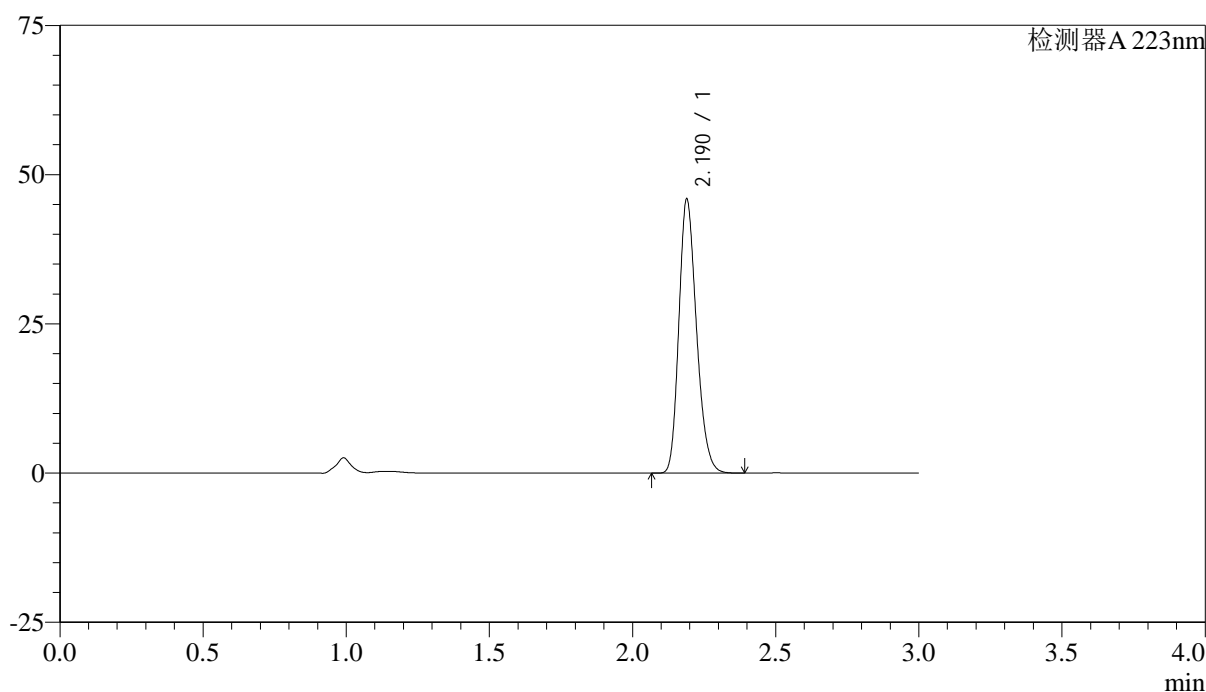
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:01:40

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	196684	100.000	45839	6056	1.223	--
总计		196684	100.000	45839			

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-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

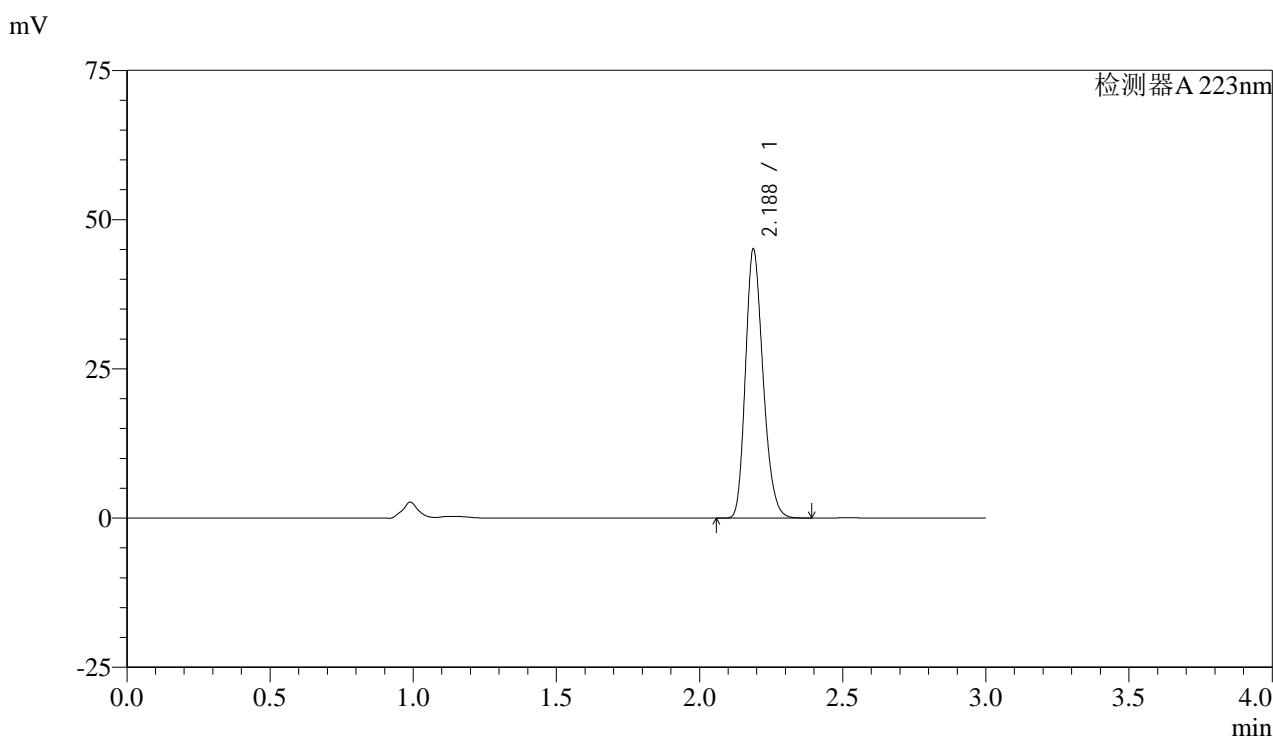


SMF-4106

<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 - 27-8/27-497-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:27:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	193058	100.000	45057	6055	1.223	--
总计		193058	100.000	45057			

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-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

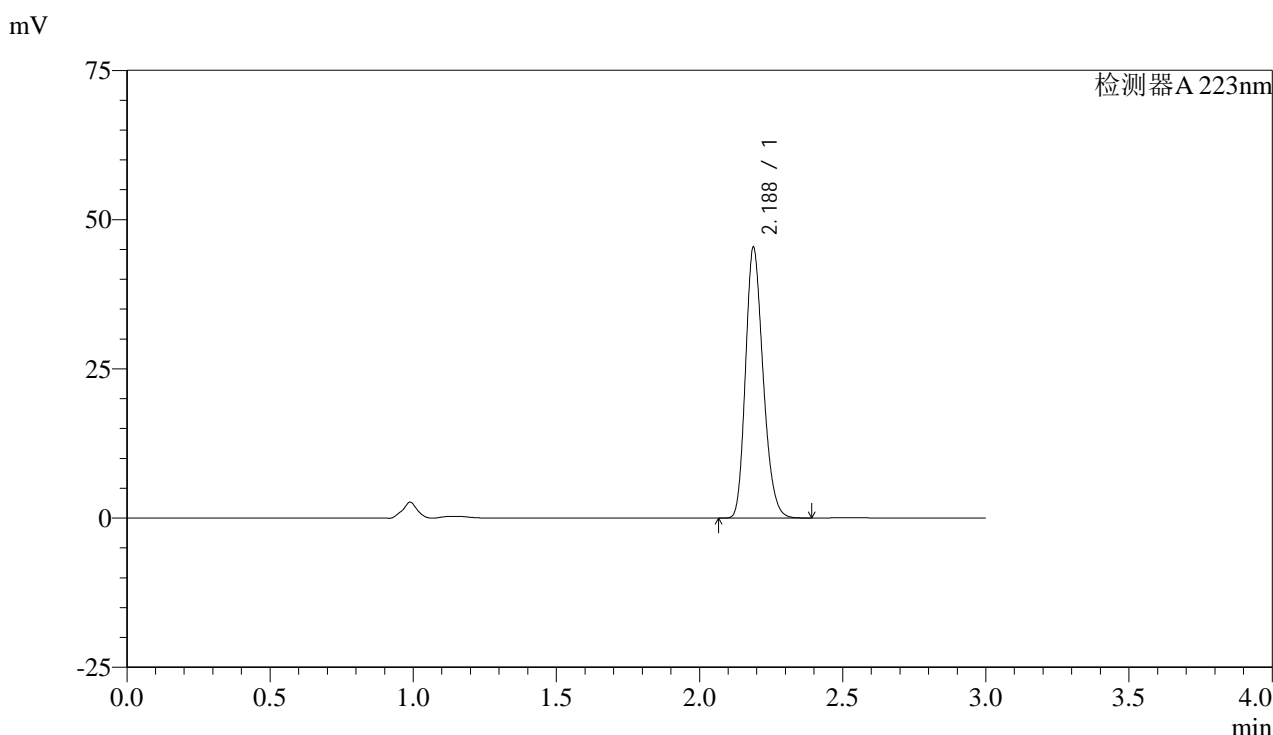


SMF-4106

<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 - 27-8/27-498-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:31:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	194374	100.000	45336	6044	1.222	--
总计		194374	100.000	45336			

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-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

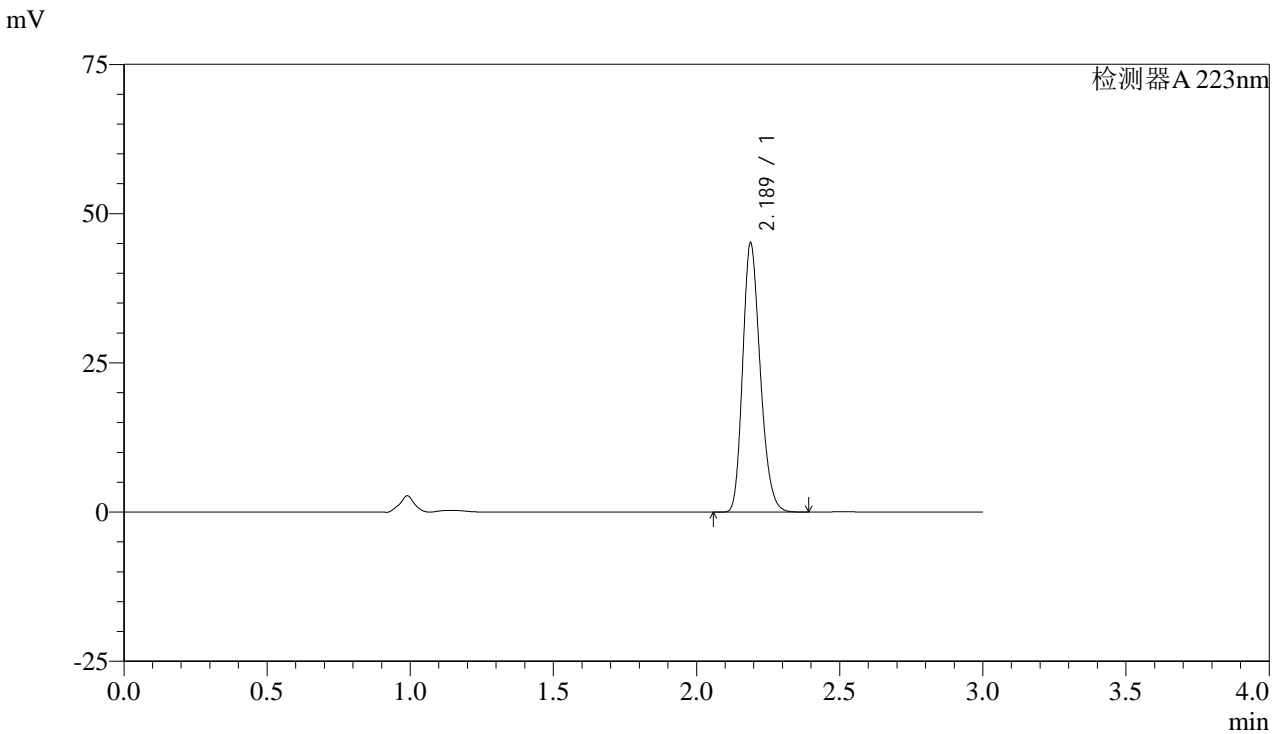


SMF-4106

<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 - 27-8/27-499-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:34:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	192681	100.000	45069	6084	1.221	--
总计		192681	100.000	45069			

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-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

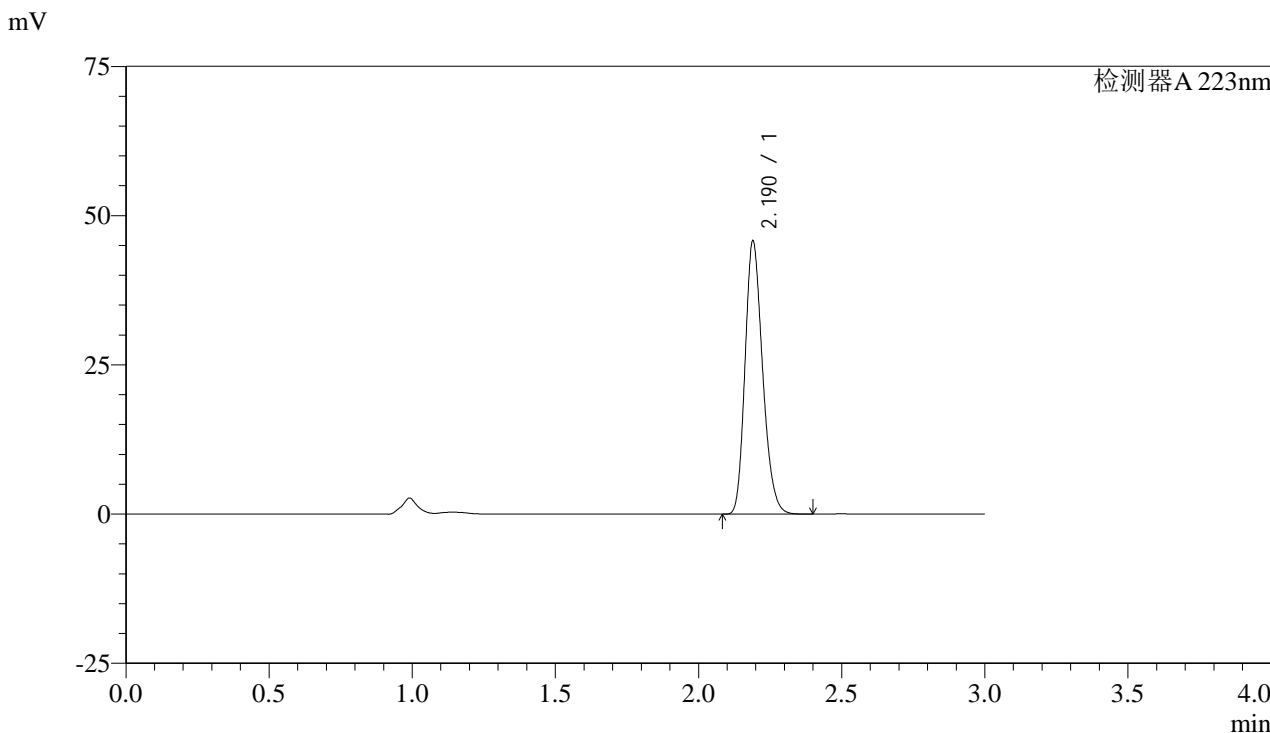


SMF-4106

<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 - 27-8/27-500-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:37:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	195854	100.000	45654	6069	1.223	--
总计		195854	100.000	45654			

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-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

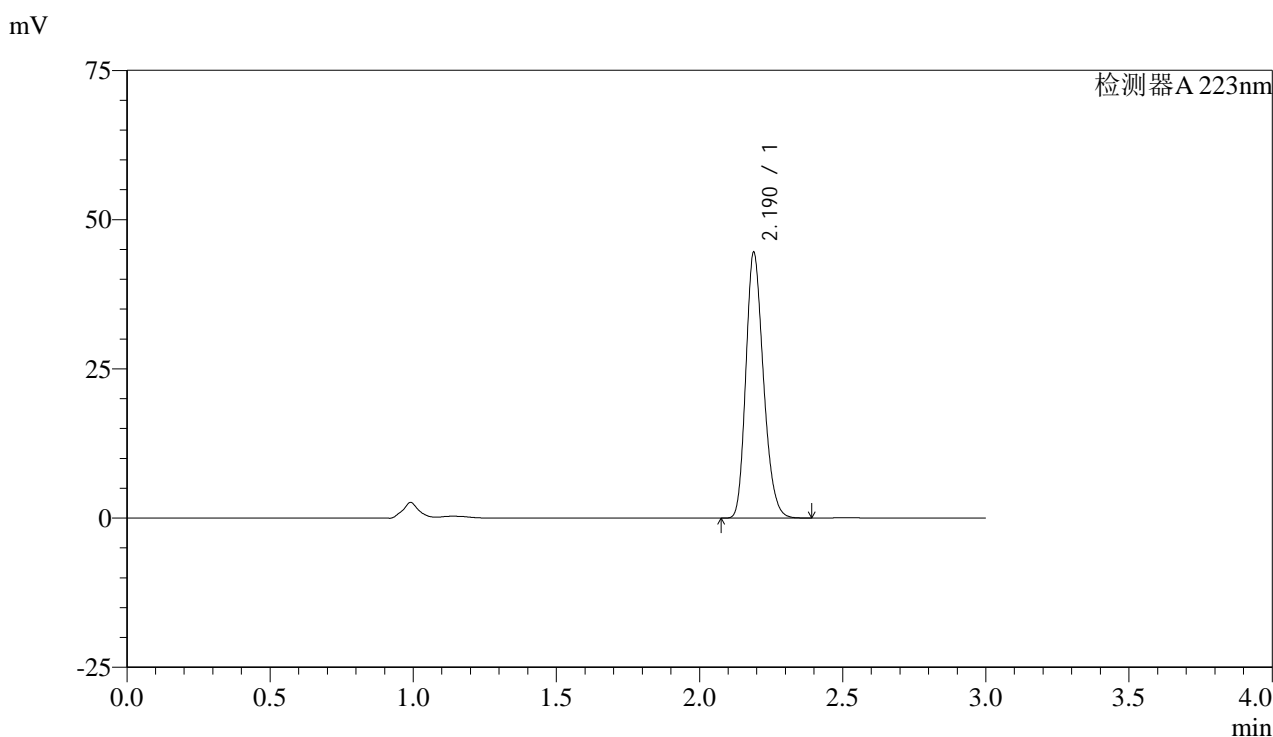


SMF-4106

<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 - 27-8/27-501-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	190580	100.000	44465	6064	1.223	--
总计		190580	100.000	44465			

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-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

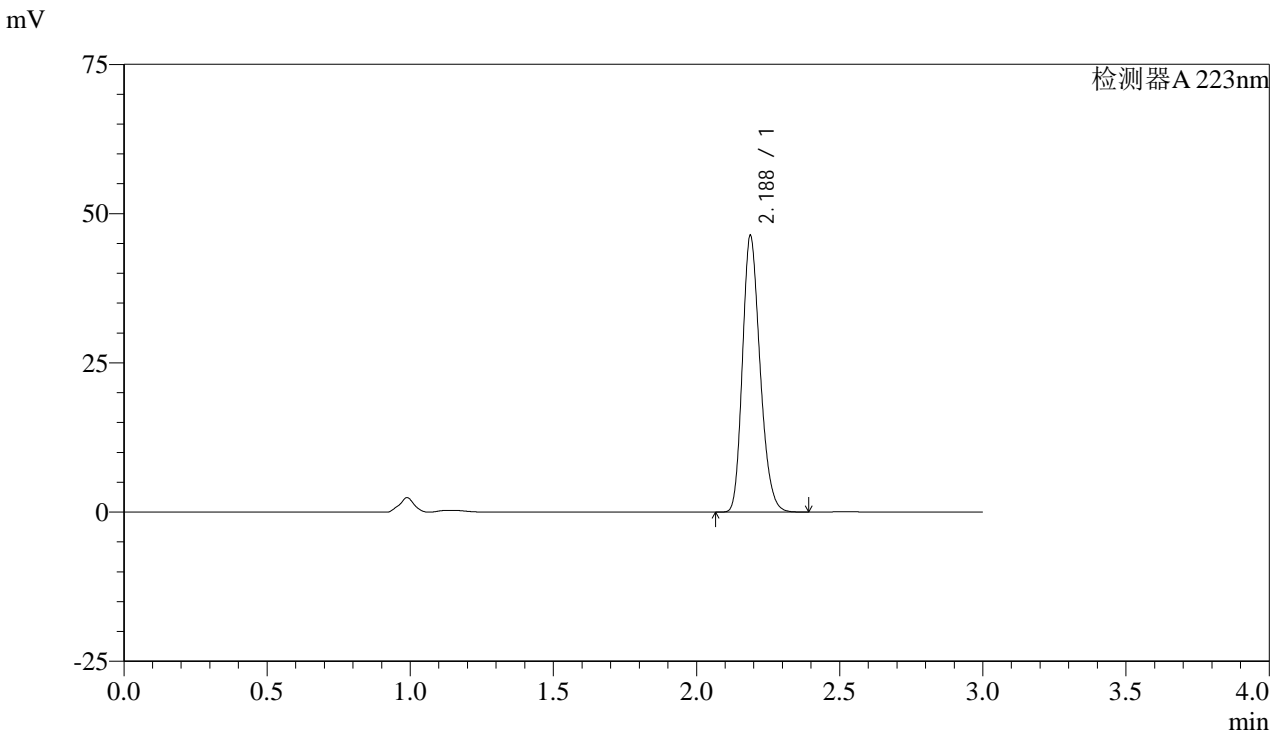


SMF-4106

<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 - 27-8/27-502-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:44:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	198259	100.000	46303	6061	1.222	--
总计		198259	100.000	46303			

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-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

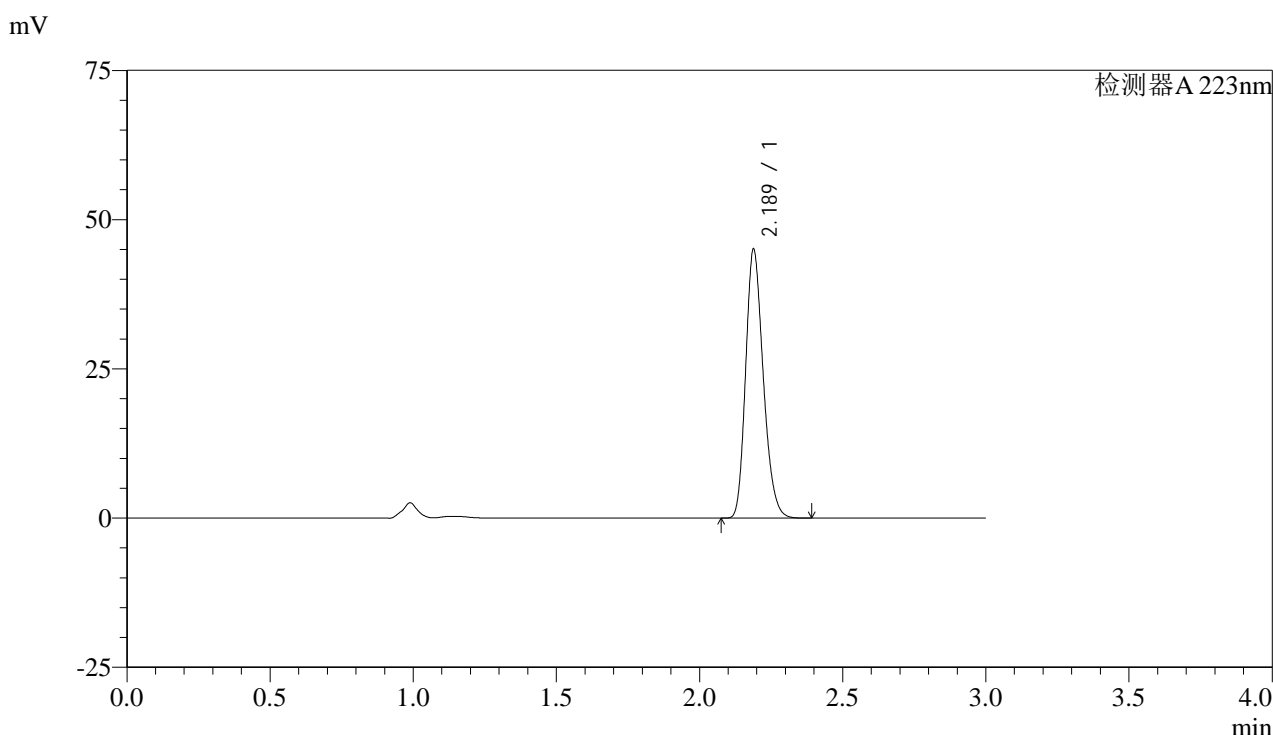


SMF-4106

<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 - 27-8/27-503-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:47:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	193107	100.000	45045	6048	1.223	--
总计		193107	100.000	45045			

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-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

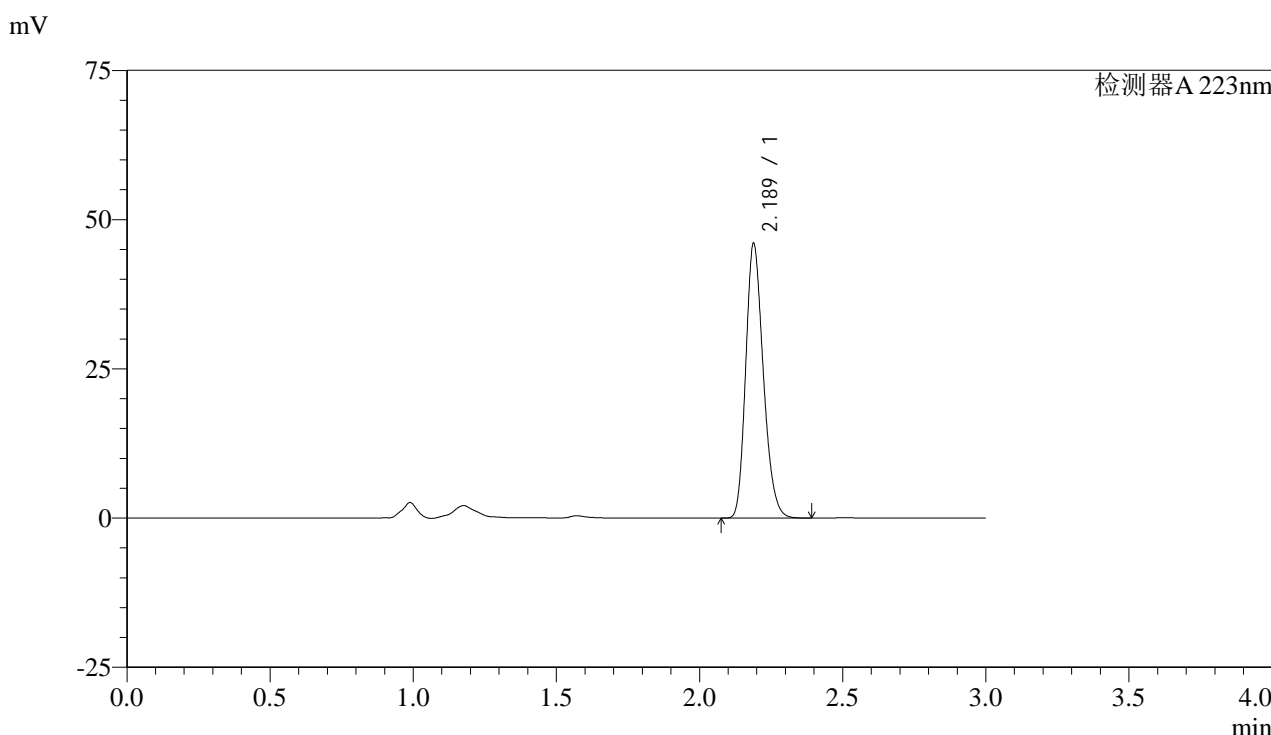


SMF-4106

<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 - 27-8/27-504-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:51:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	197084	100.000	45981	6058	1.222	--
总计		197084	100.000	45981			

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-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

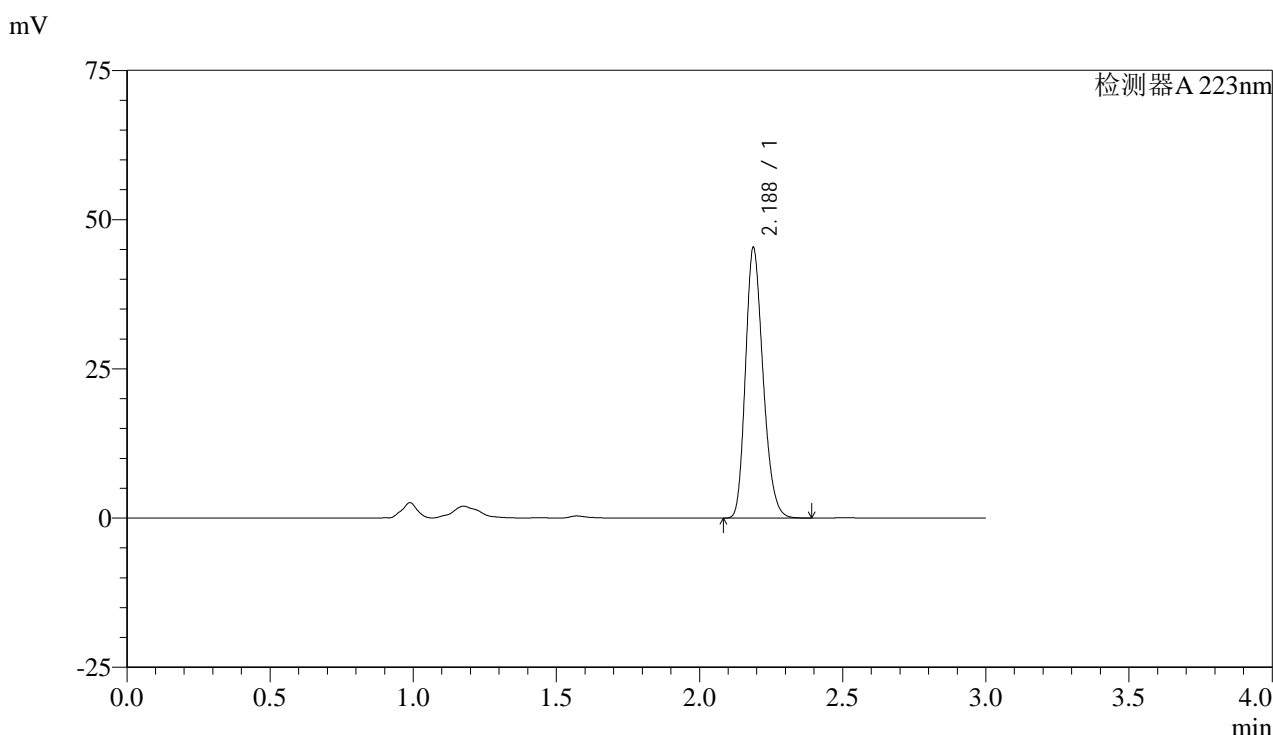


SMF-4106

<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 - 27-8/27-505-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 13:54:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	194306	100.000	45303	6041	1.223	--
总计		194306	100.000	45303			

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-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

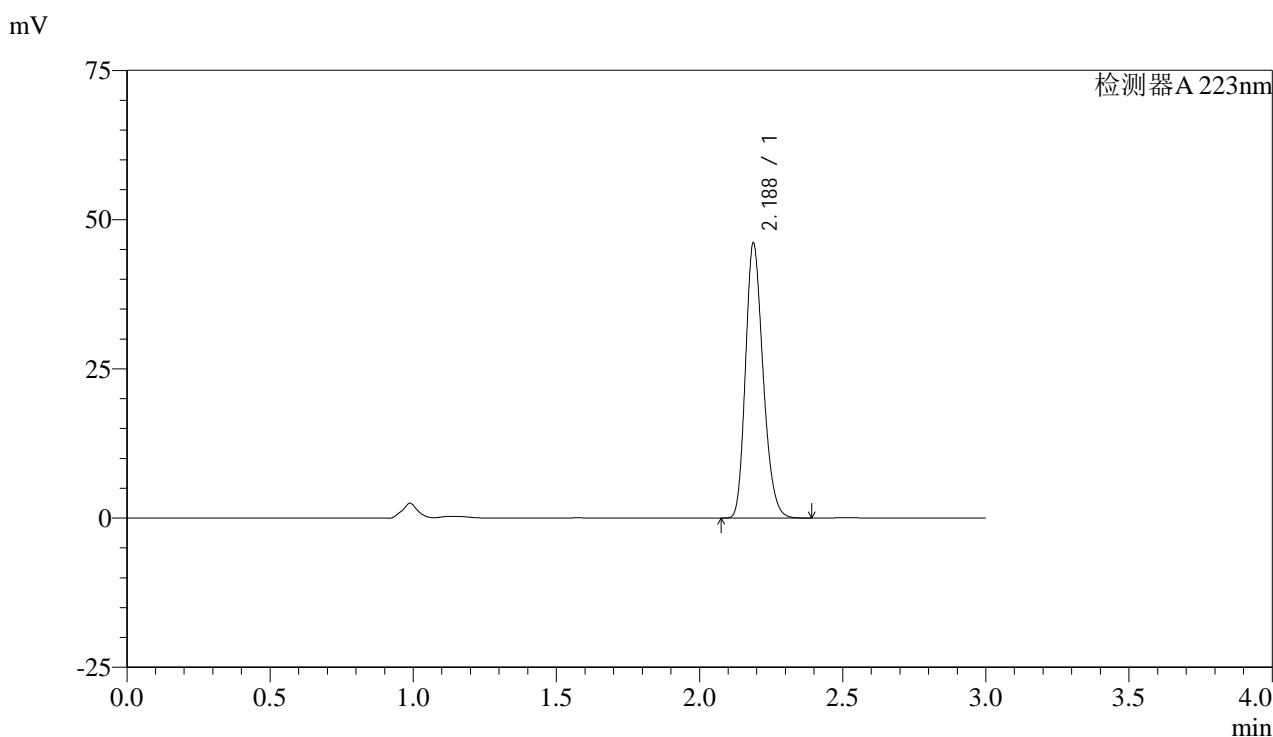


SMF-4106

<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 - 27-8/27-506-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	197421	100.000	46059	6049	1.223	--
总计		197421	100.000	46059			

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-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

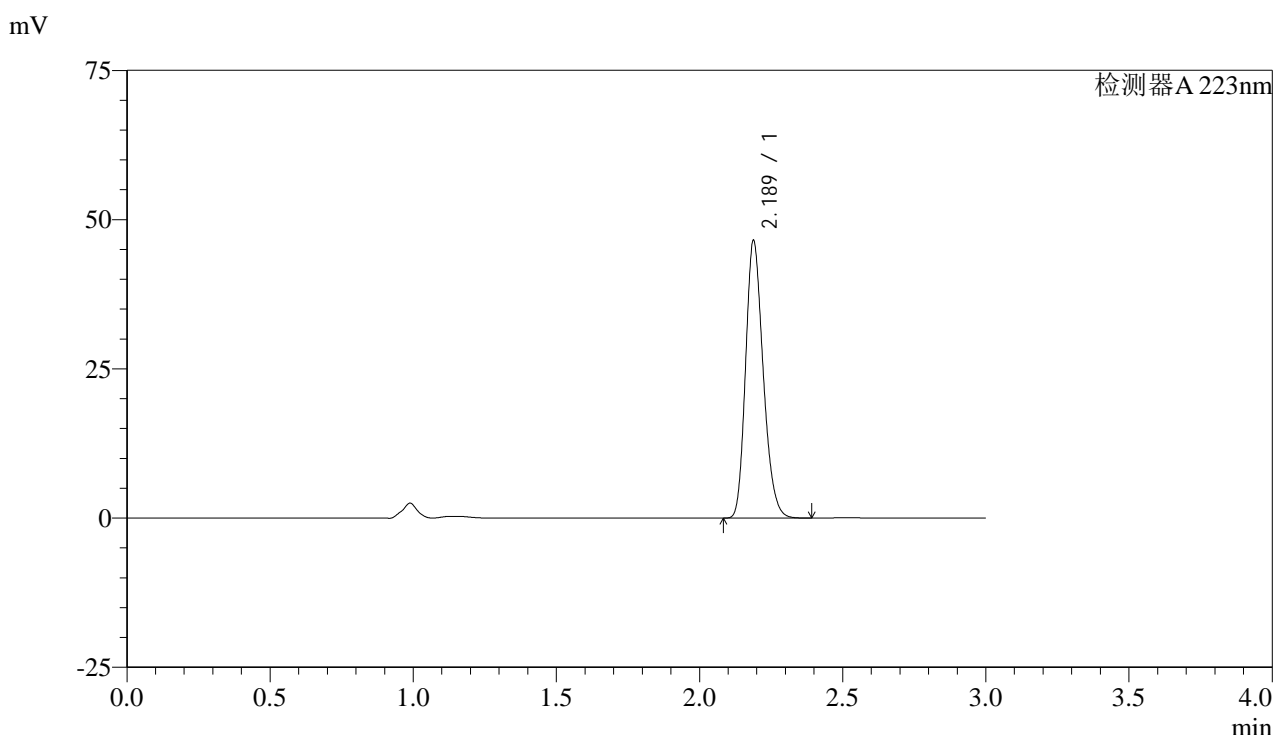


SMF-4106

<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 - 27-8/27-507-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:01:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	199316	100.000	46499	6045	1.223	--
总计		199316	100.000	46499			

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-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



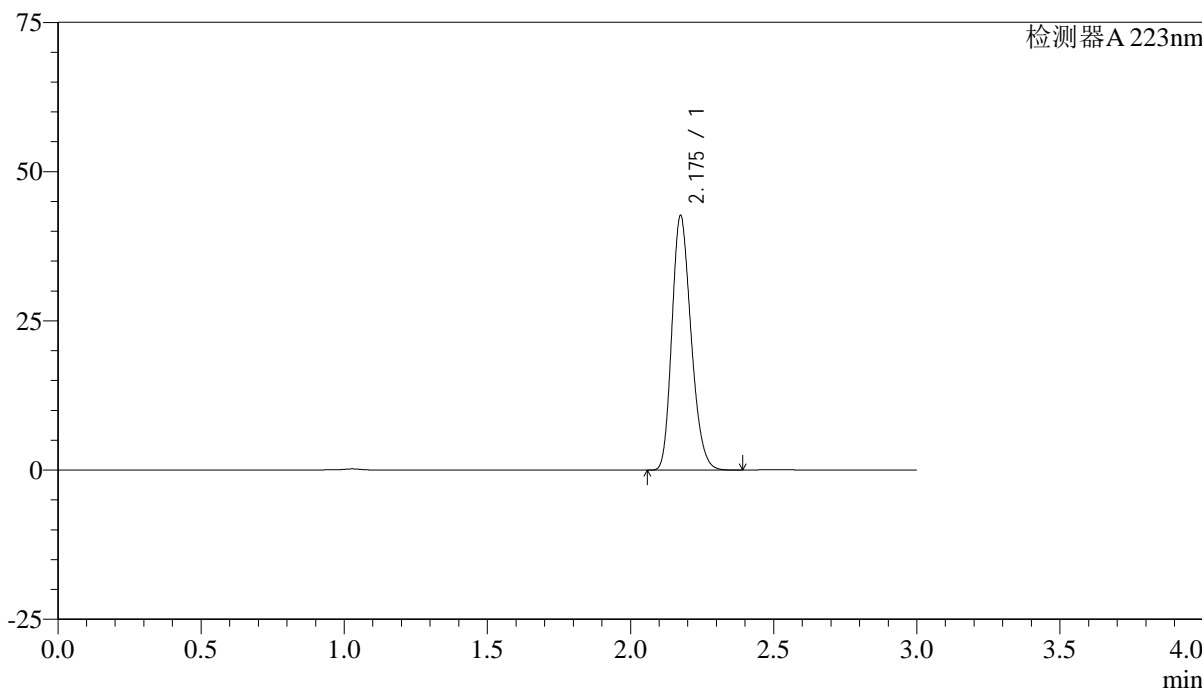
SMF-4106

<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 - 27-8/27-508-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	198850	100.000	42439	5016	1.222	--
总计		198850	100.000	42439			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

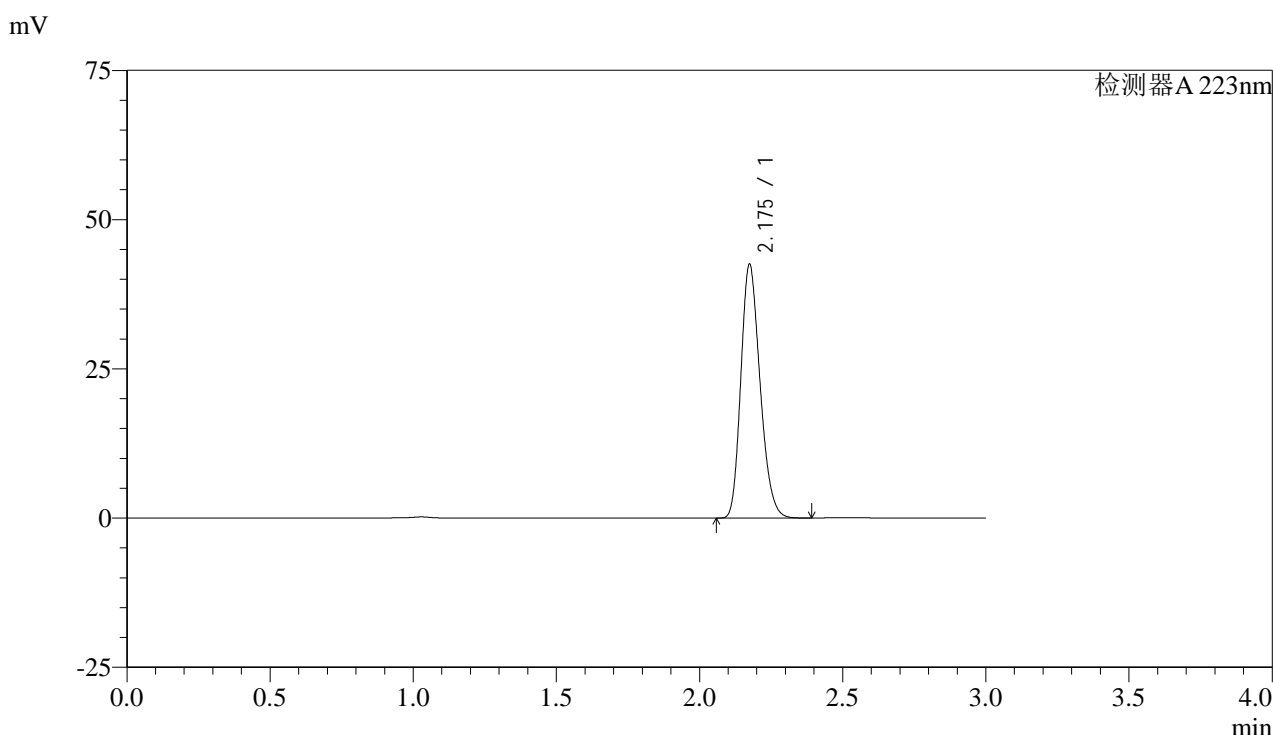


SMF-4106

<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 - 27-8/27-509-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	198434	100.000	42323	5001	1.224	--
总计		198434	100.000	42323			

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-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

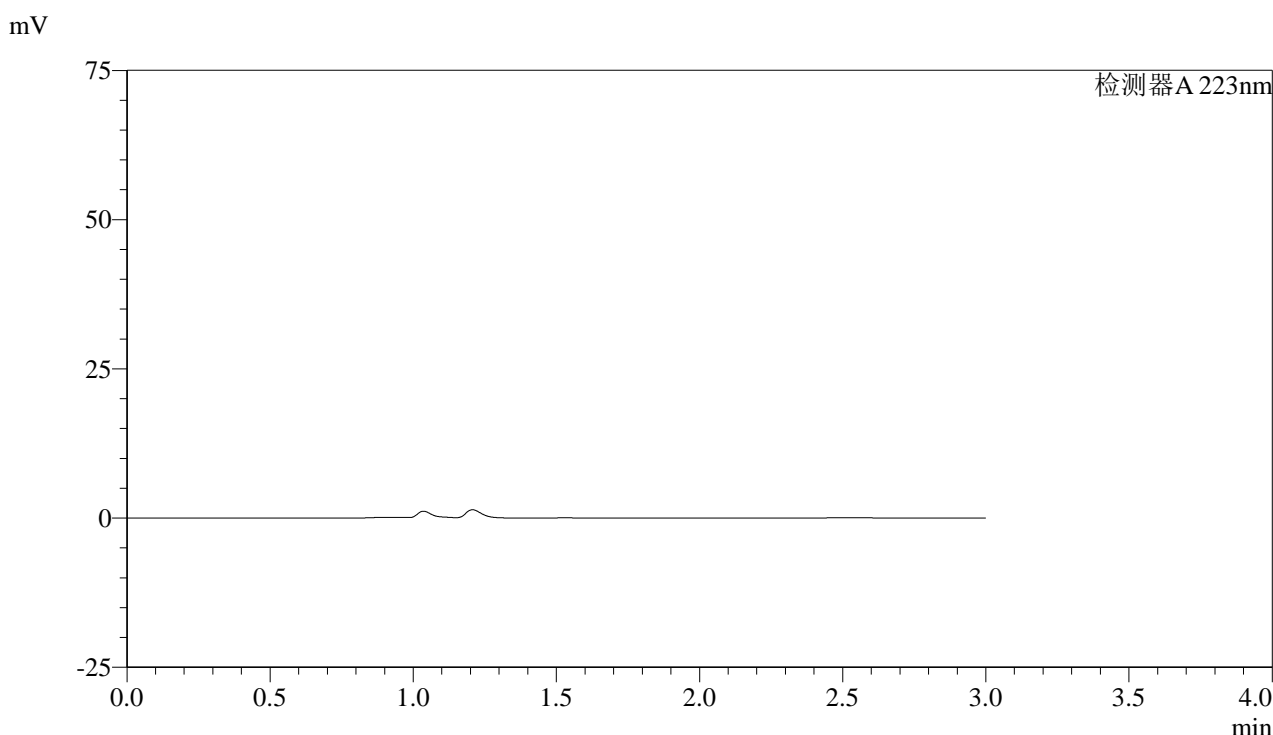


SMF-4106

<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 - 27-8/27-510-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:11:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 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-pH1.2介质
 溶剂

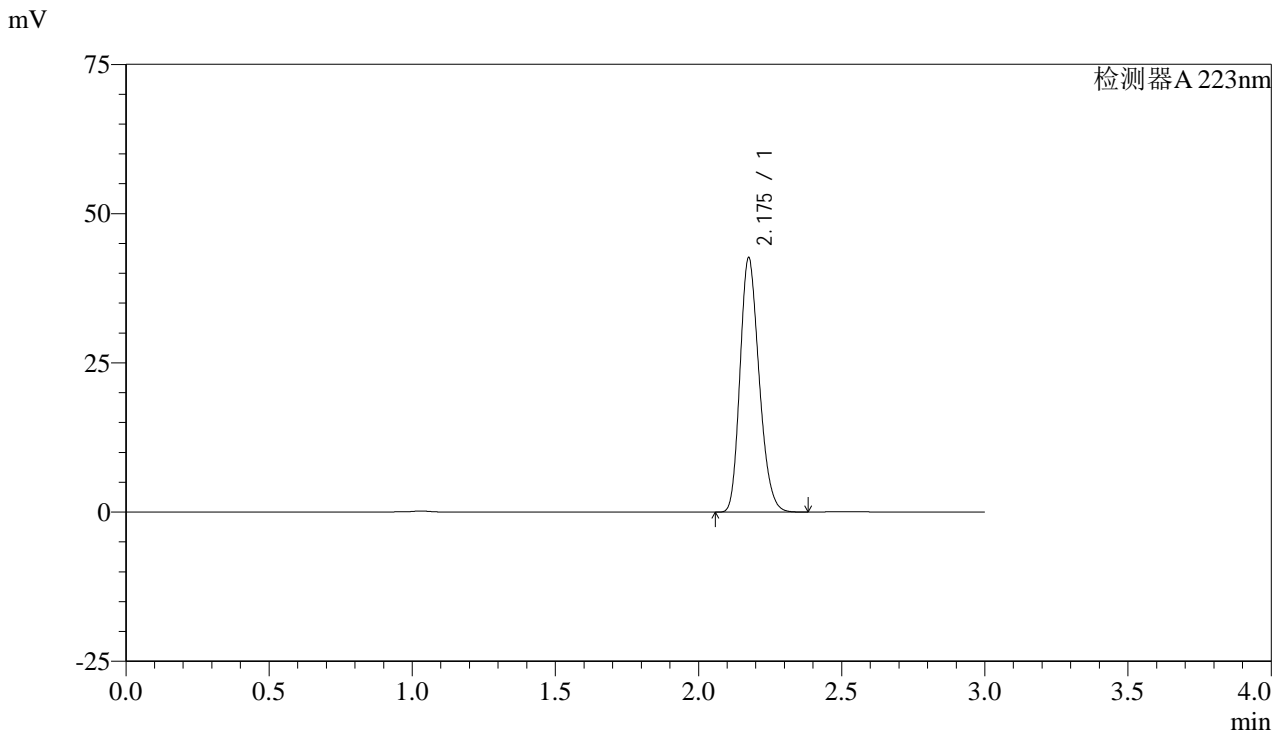


SMF-4106

<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 - 27-8/27-511-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:15:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	197856	100.000	42359	5063	1.219	--
总计		197856	100.000	42359			

图58 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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

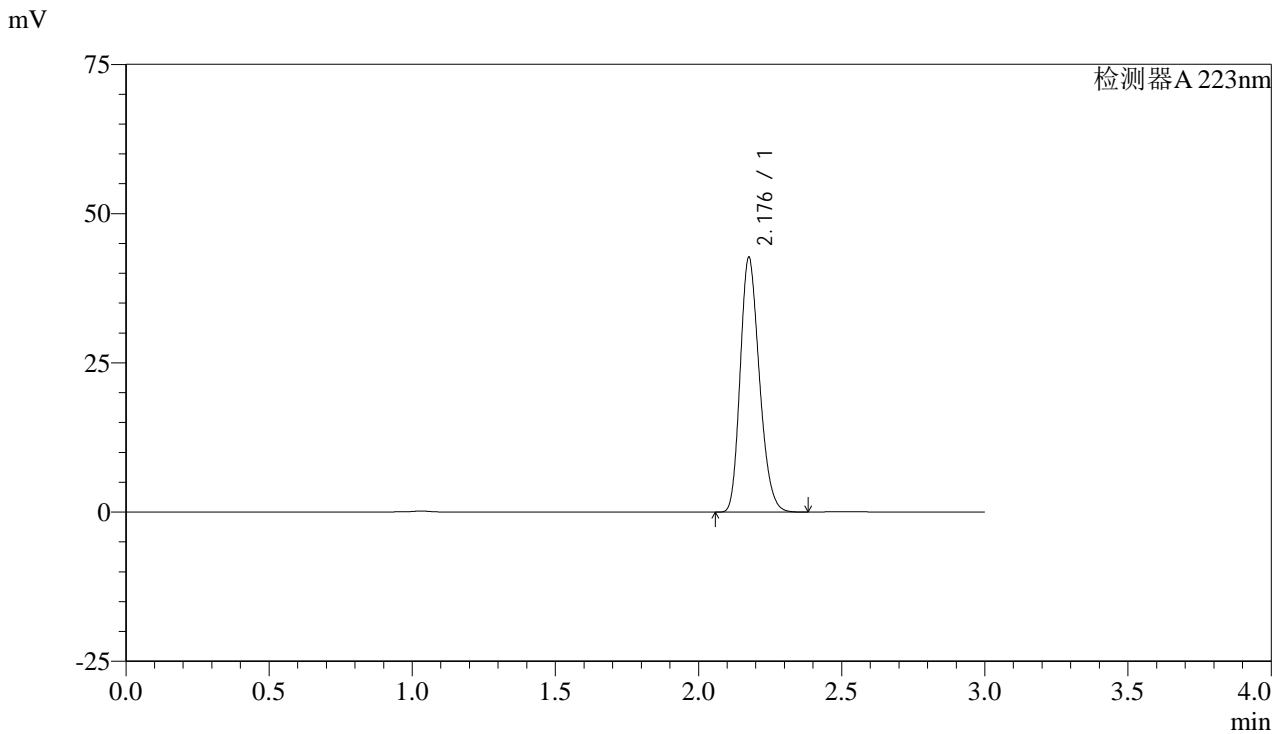


SMF-4106

<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 - 27-8/27-512-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:18:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198863	100.000	42284	5018	1.224	--
总计		198863	100.000	42284			

图59 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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

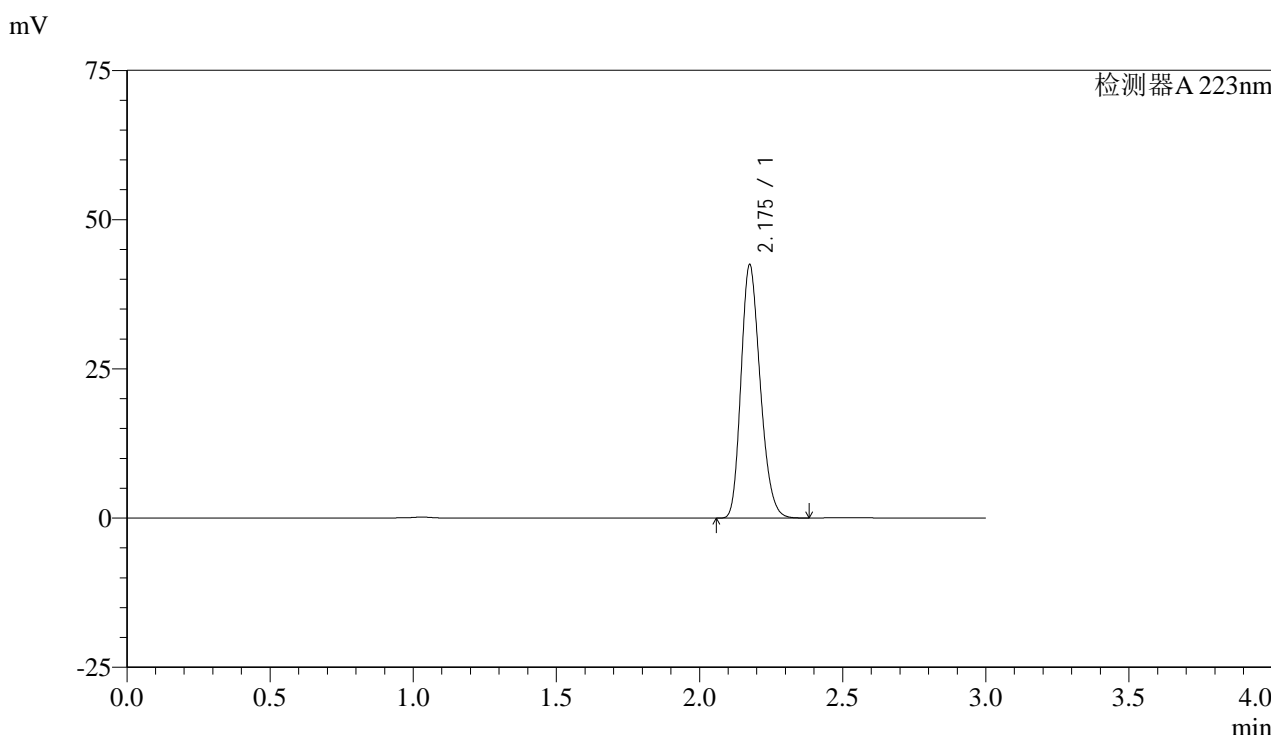


SMF-4106

<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 - 27-8/27-513-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:21:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	198053	100.000	42175	5014	1.225	--
总计		198053	100.000	42175			

图60 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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-8/27-514-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:25:13

实验者: jiangjinwei

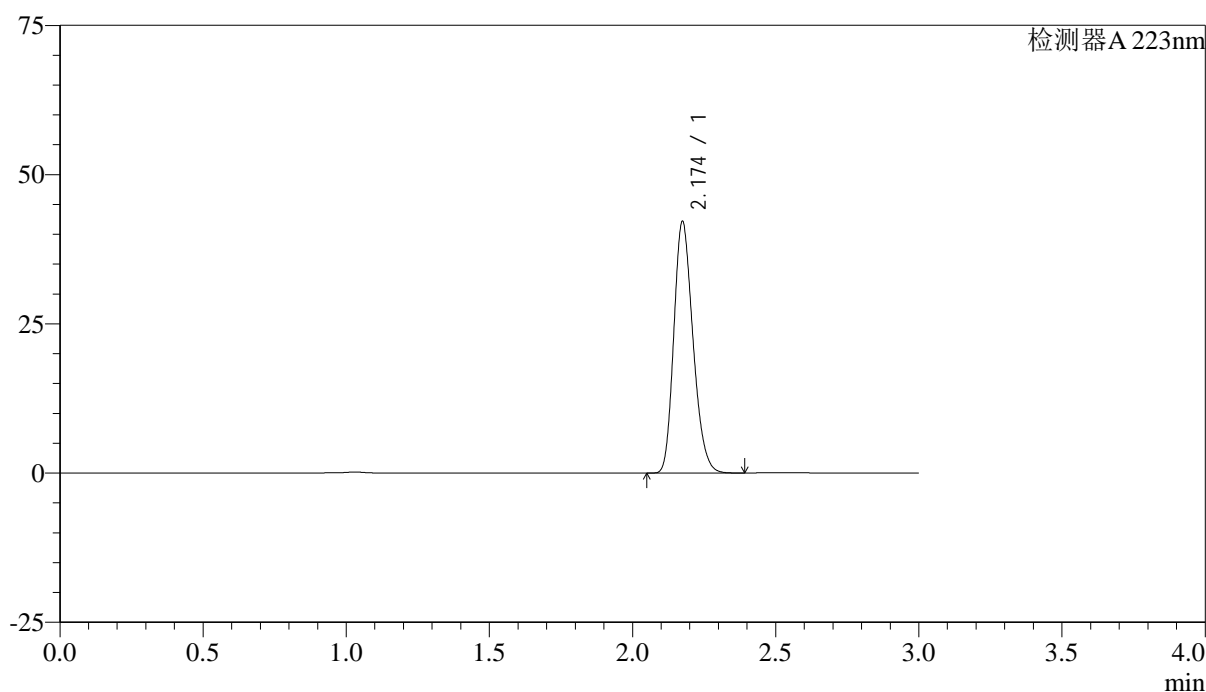
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	196565	100.000	42002	5011	1.223	--
总计		196565	100.000	42002			

图61 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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

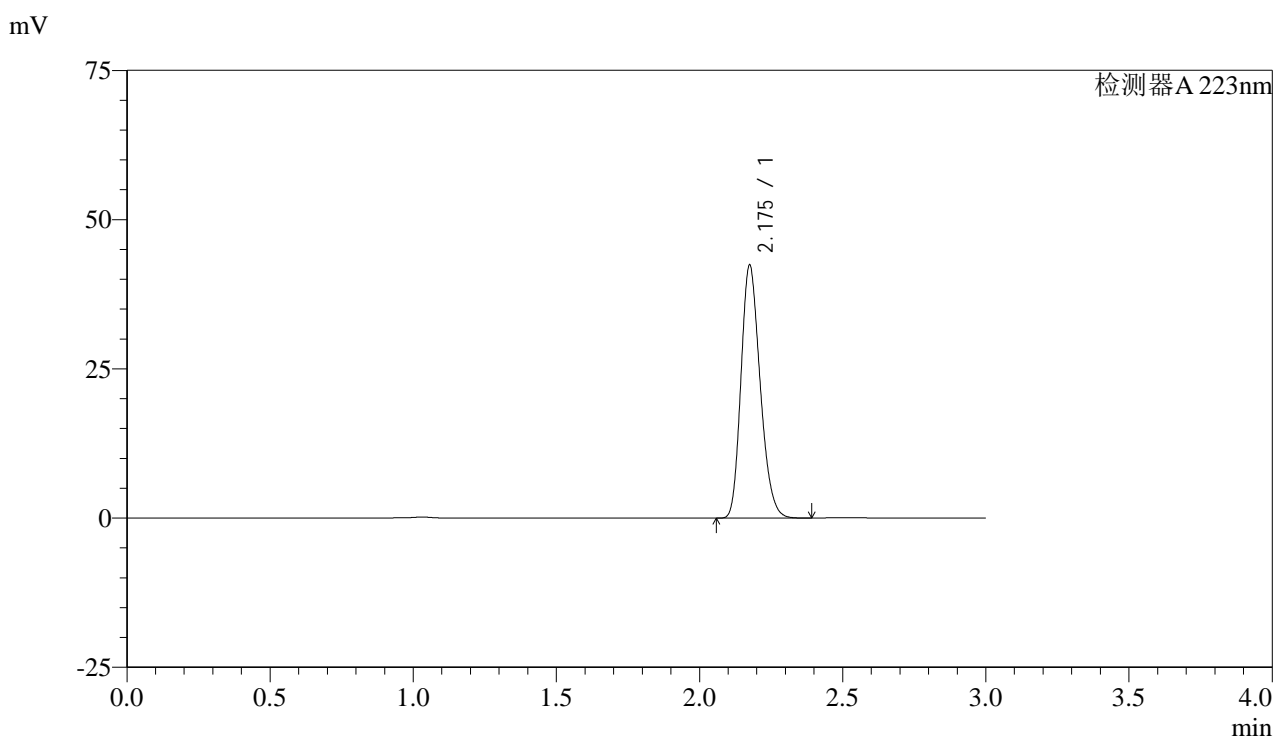


SMF-4106

<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 - 27-8/27-515-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:28:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	197741	100.000	42145	5015	1.225	--
总计		197741	100.000	42145			

图62 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-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

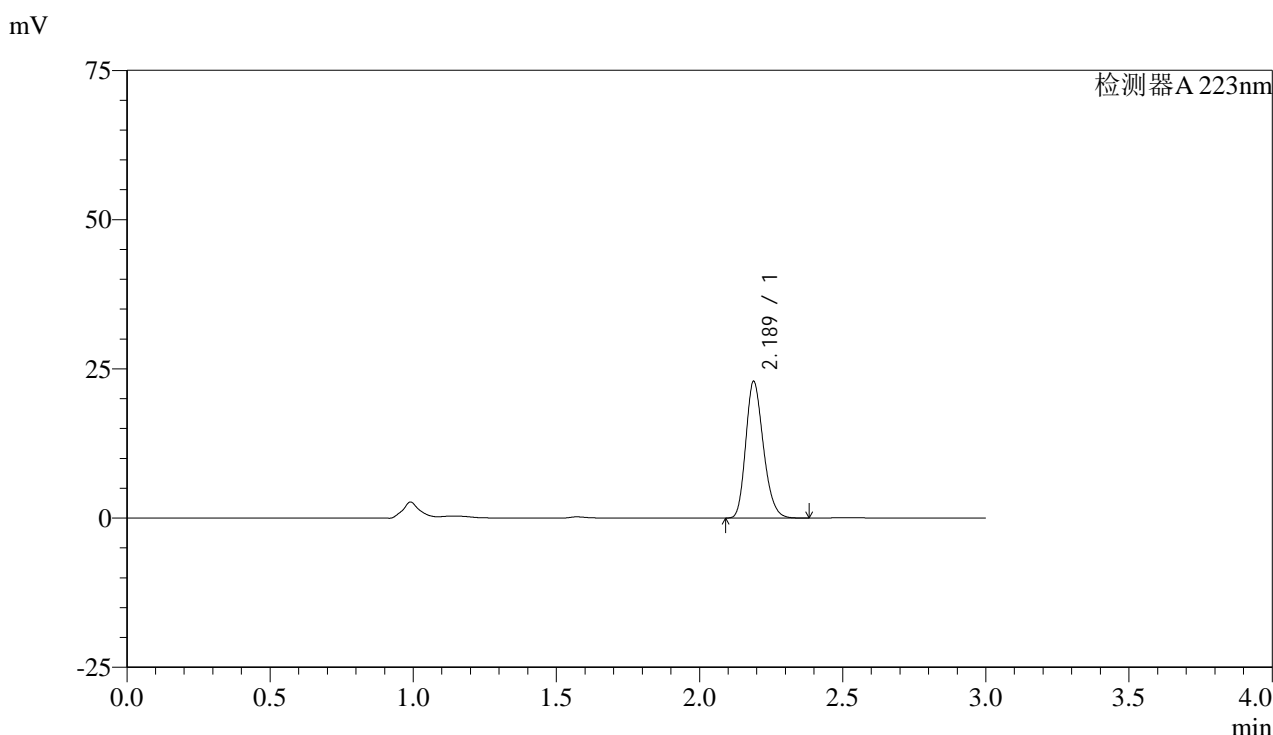


SMF-4106

<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 - 27-8/27-516-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:32:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	98158	100.000	22897	6050	1.223	--
总计		98158	100.000	22897			

图63 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-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-517-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:35:24

实验者: jiangjinwei

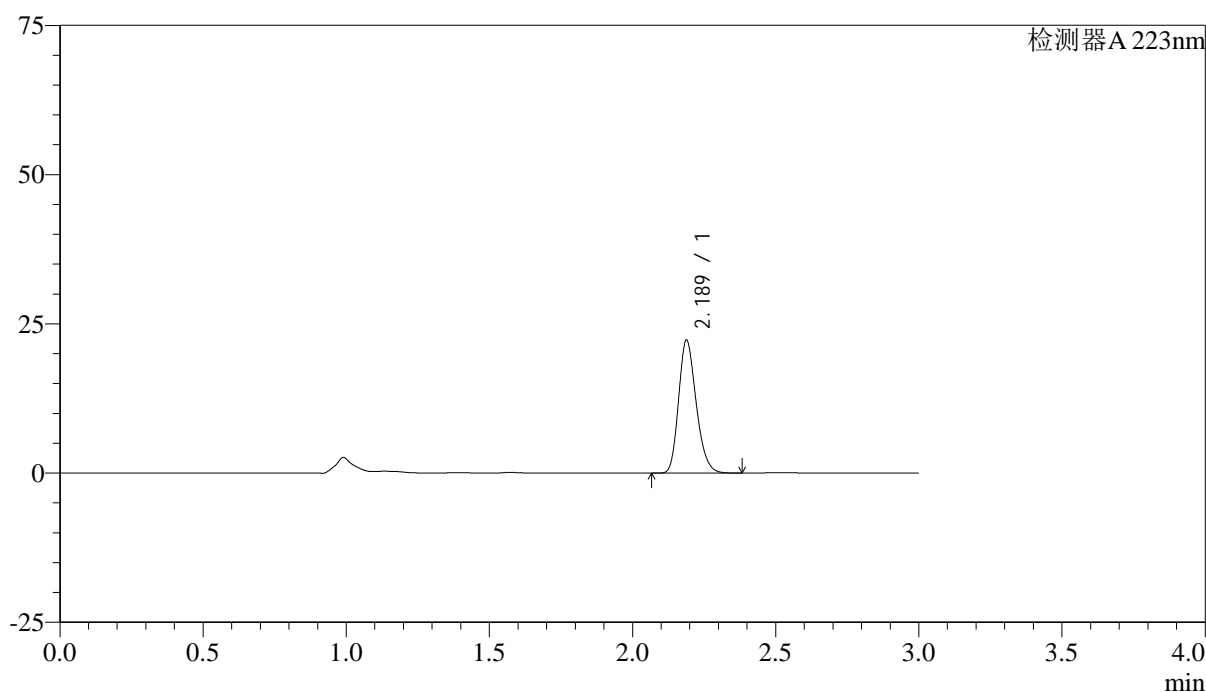
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:02:37

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	95250	100.000	22264	6074	1.222	--
总计		95250	100.000	22264			

图64 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-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

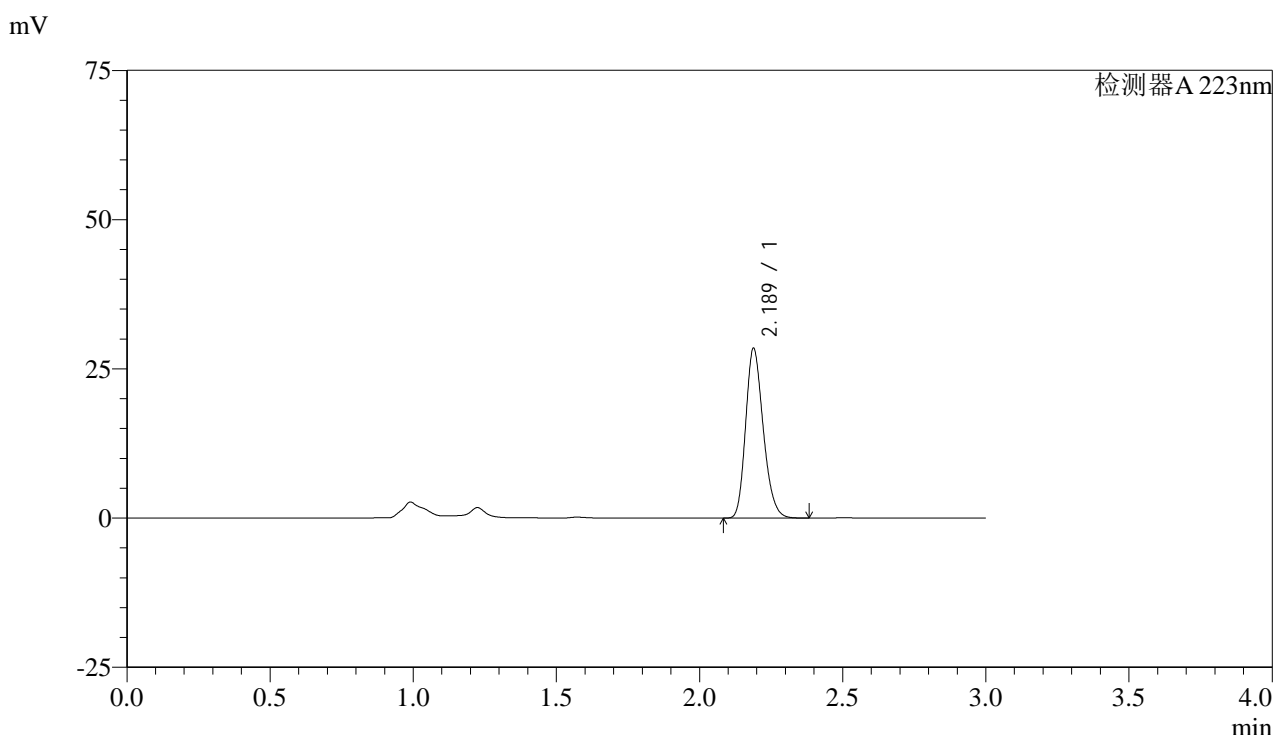


SMF-4106

<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 - 27-8/27-518-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:38:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	121798	100.000	28447	6058	1.222	--
总计		121798	100.000	28447			

图65 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-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

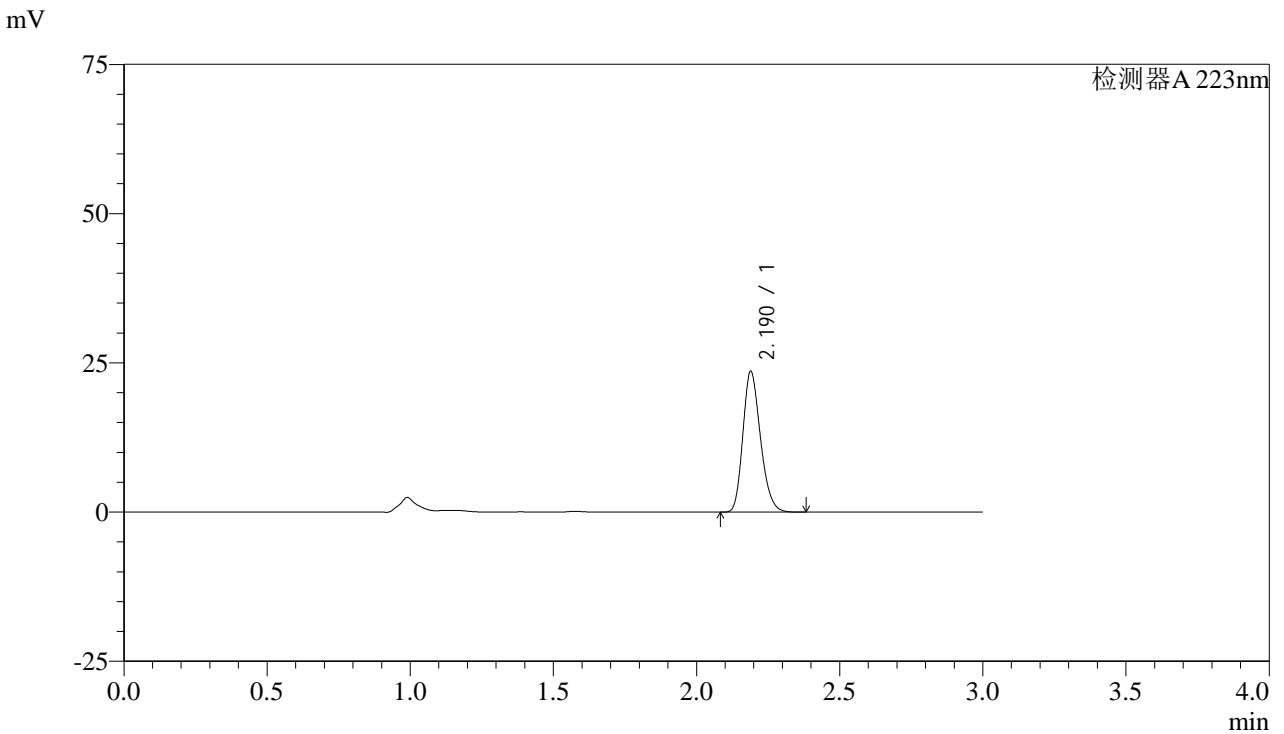


SMF-4106

<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 - 27-8/27-519-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:42:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	100951	100.000	23569	6072	1.224	--
总计		100951	100.000	23569			

图66 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-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

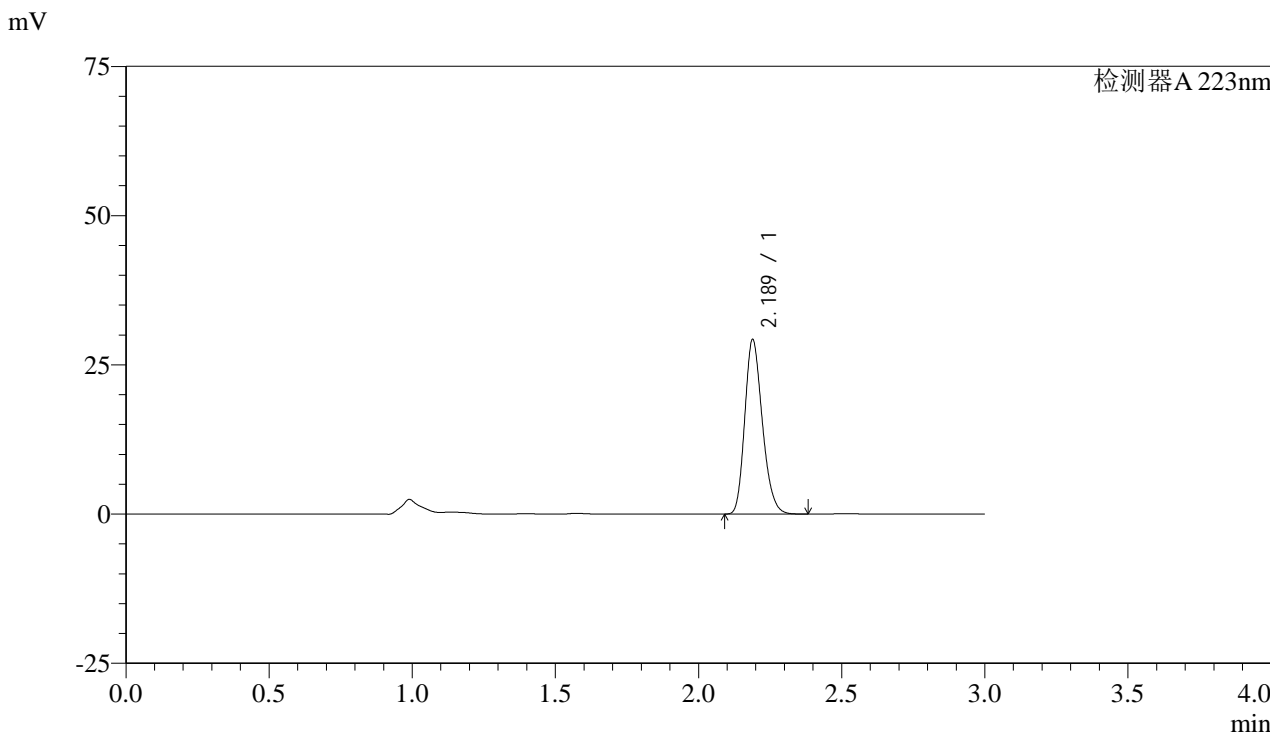


SMF-4106

<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 - 27-8/27-520-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:45:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	125133	100.000	29237	6073	1.223	--
总计		125133	100.000	29237			

图67 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-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

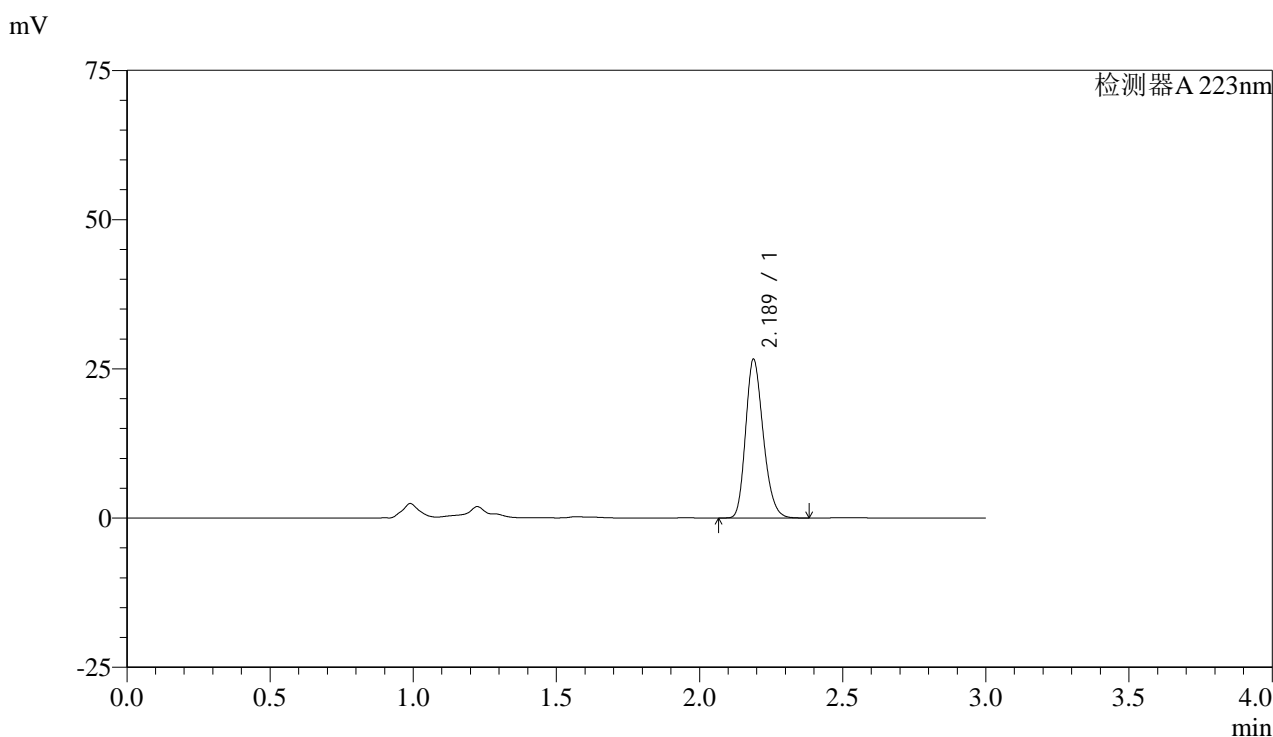


SMF-4106

<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 - 27-8/27-521-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:48:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	113888	100.000	26596	6055	1.223	--
总计		113888	100.000	26596			

图68 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-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

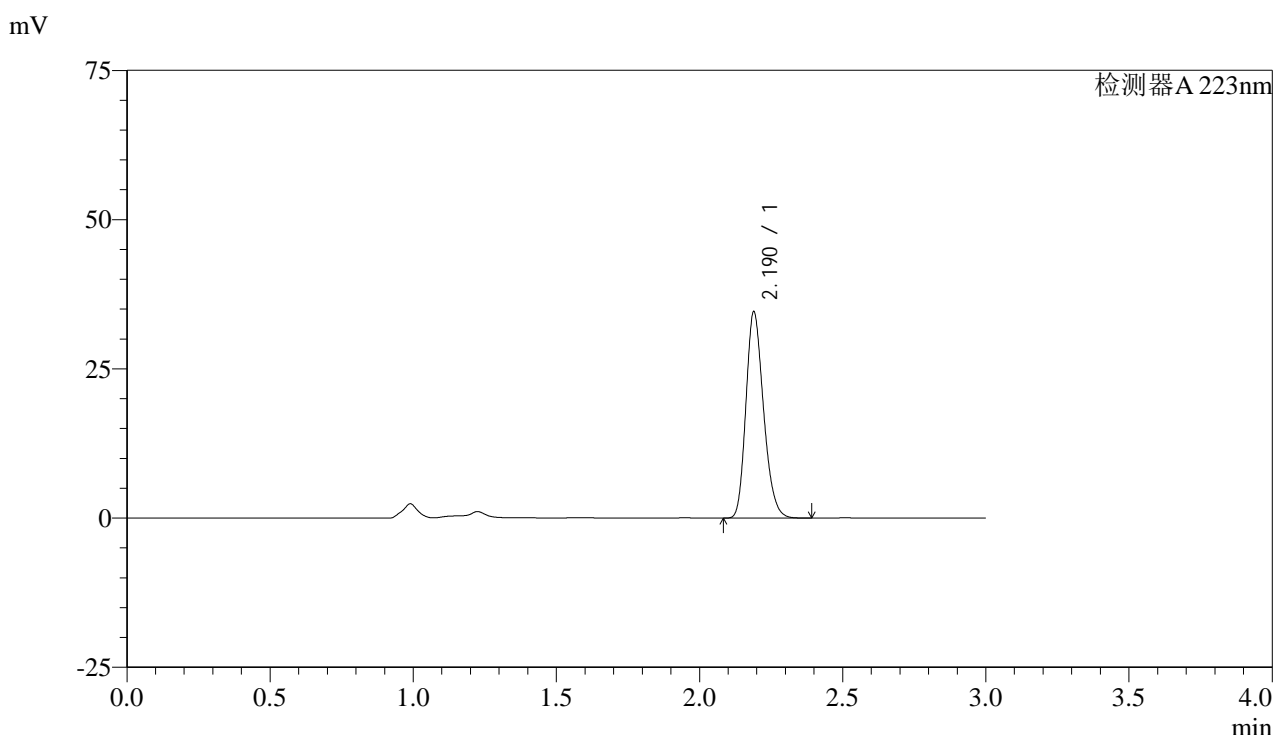


SMF-4106

<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 - 27-8/27-522-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:52:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	148113	100.000	34517	6055	1.224	--
总计		148113	100.000	34517			

图69 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-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

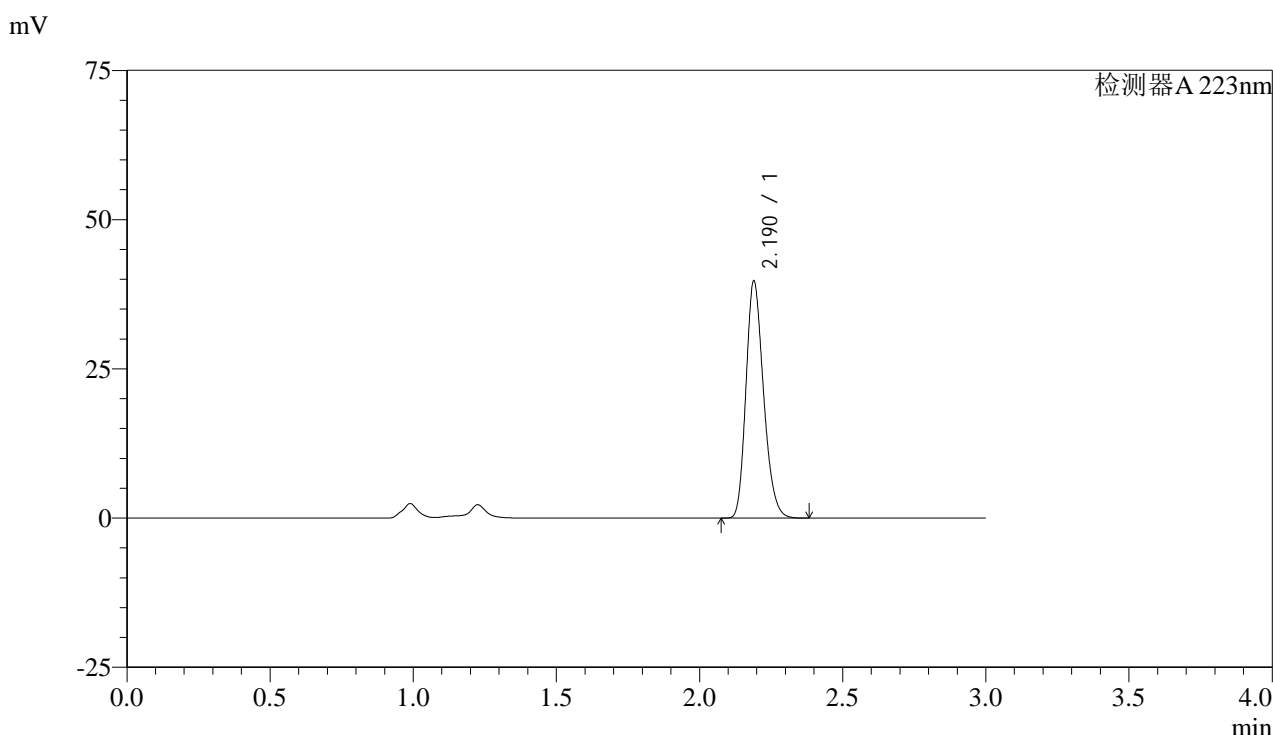


SMF-4106

<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 - 27-8/27-523-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:55:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	170164	100.000	39653	6059	1.223	--
总计		170164	100.000	39653			

图70 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-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

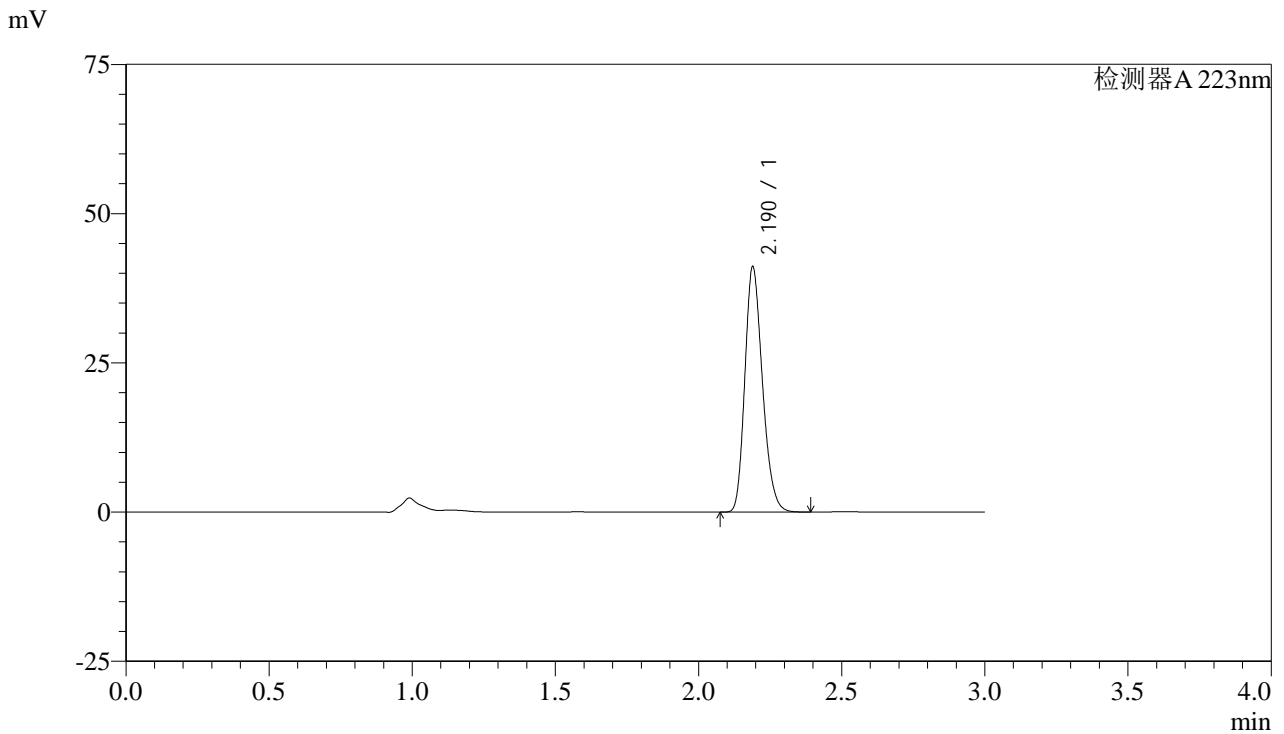


SMF-4106

<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 - 27-8/27-524-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 14:59:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	176024	100.000	41058	6064	1.223	--
总计		176024	100.000	41058			

图71 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-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

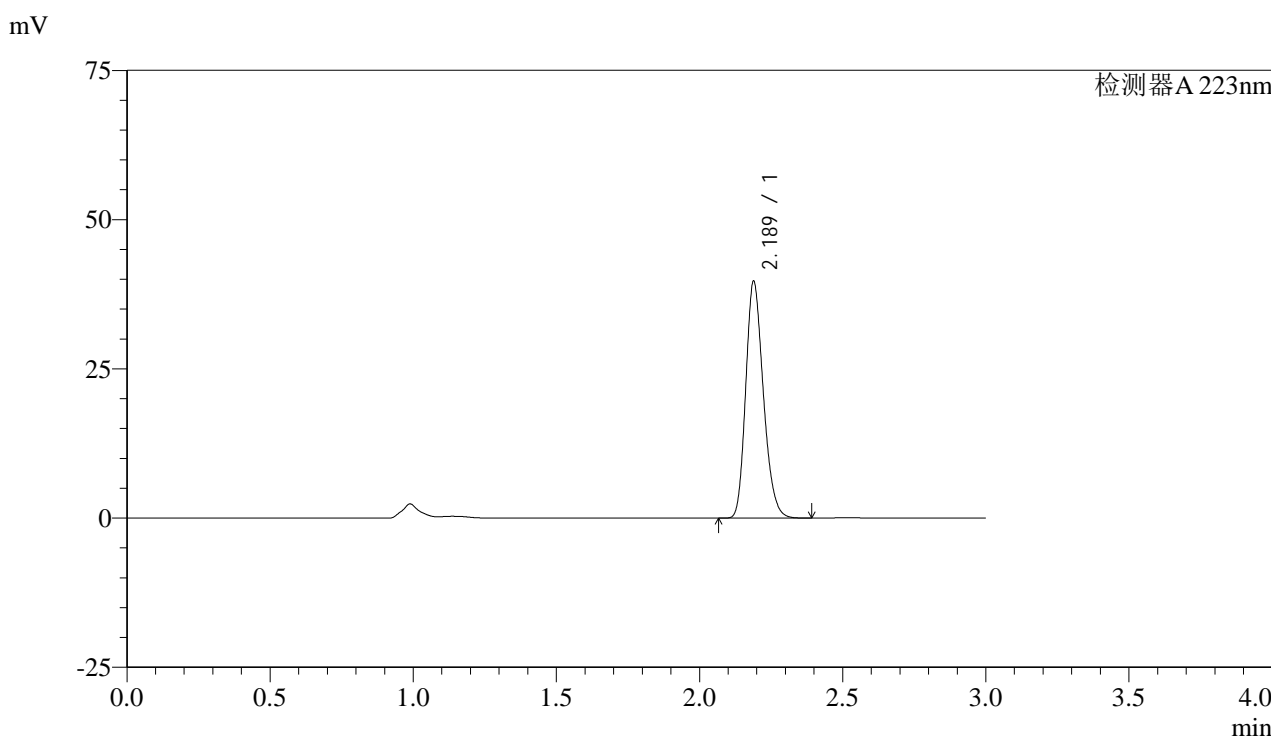


SMF-4106

<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 - 27-8/27-525-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	169956	100.000	39642	6053	1.223	--
总计		169956	100.000	39642			

图72 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-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

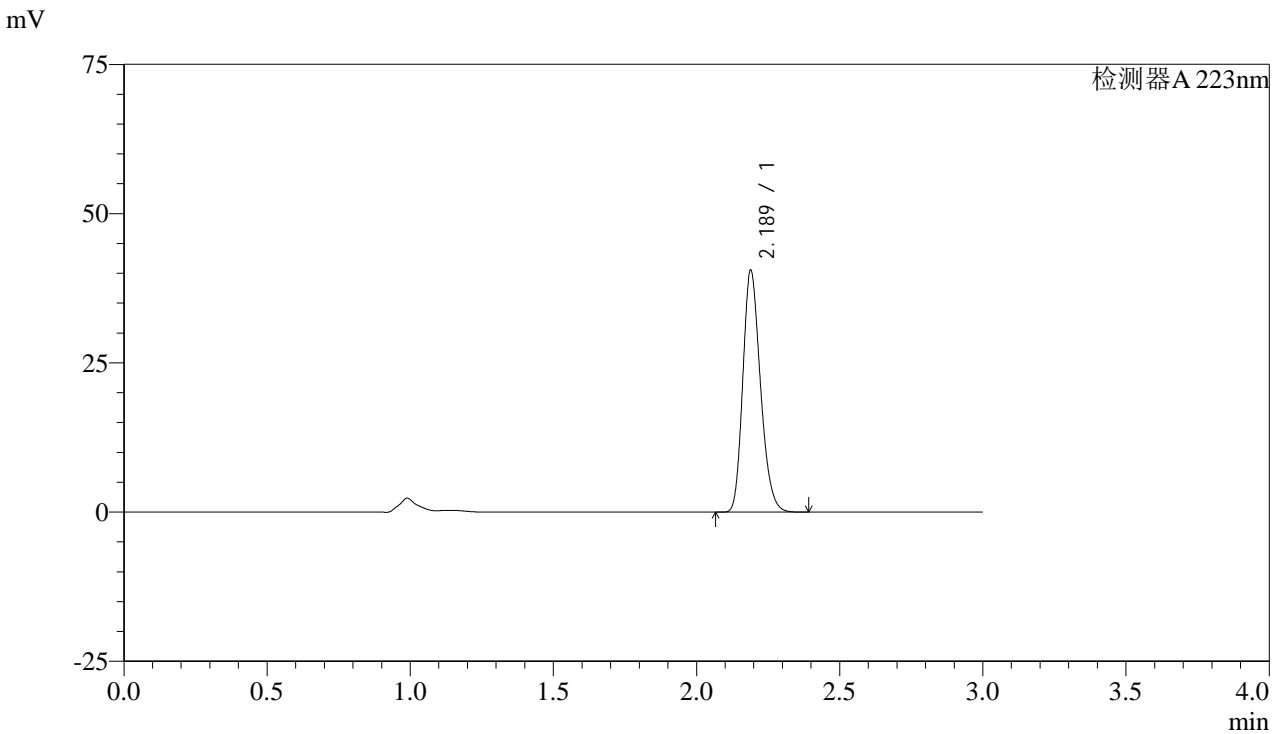


SMF-4106

<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 - 27-8/27-526-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	173801	100.000	40502	6051	1.223	--
总计		173801	100.000	40502			

图73 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-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

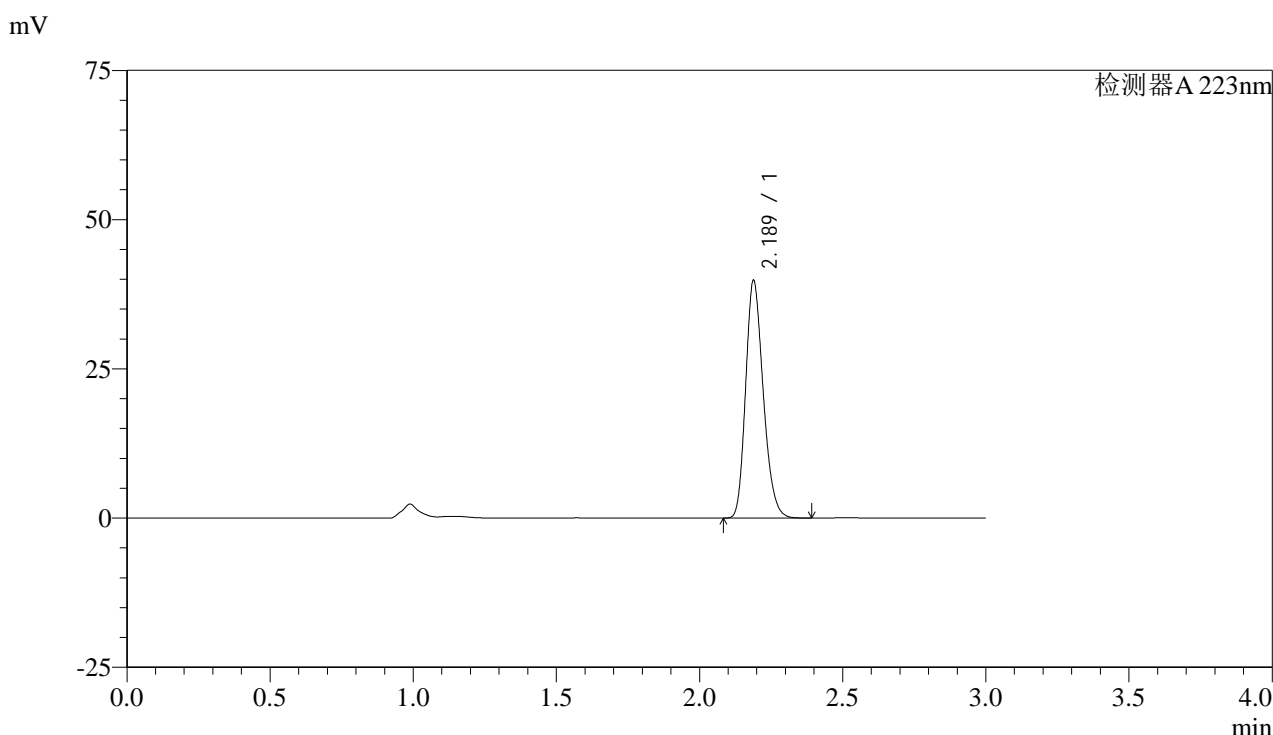


SMF-4106

<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 - 27-8/27-527-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	170599	100.000	39809	6053	1.223	--
总计		170599	100.000	39809			

图74 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-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

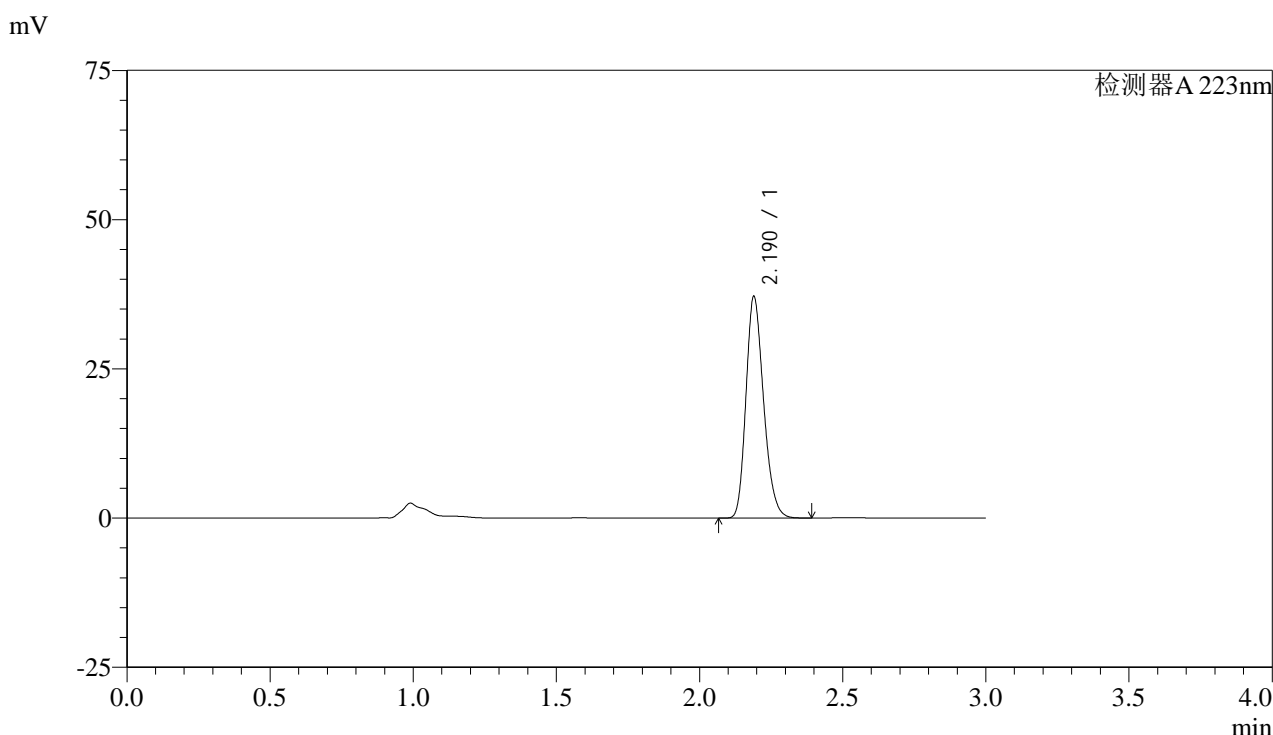


SMF-4106

<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 - 27-8/27-528-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:12:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	159202	100.000	37071	6052	1.224	--
总计		159202	100.000	37071			

图75 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-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

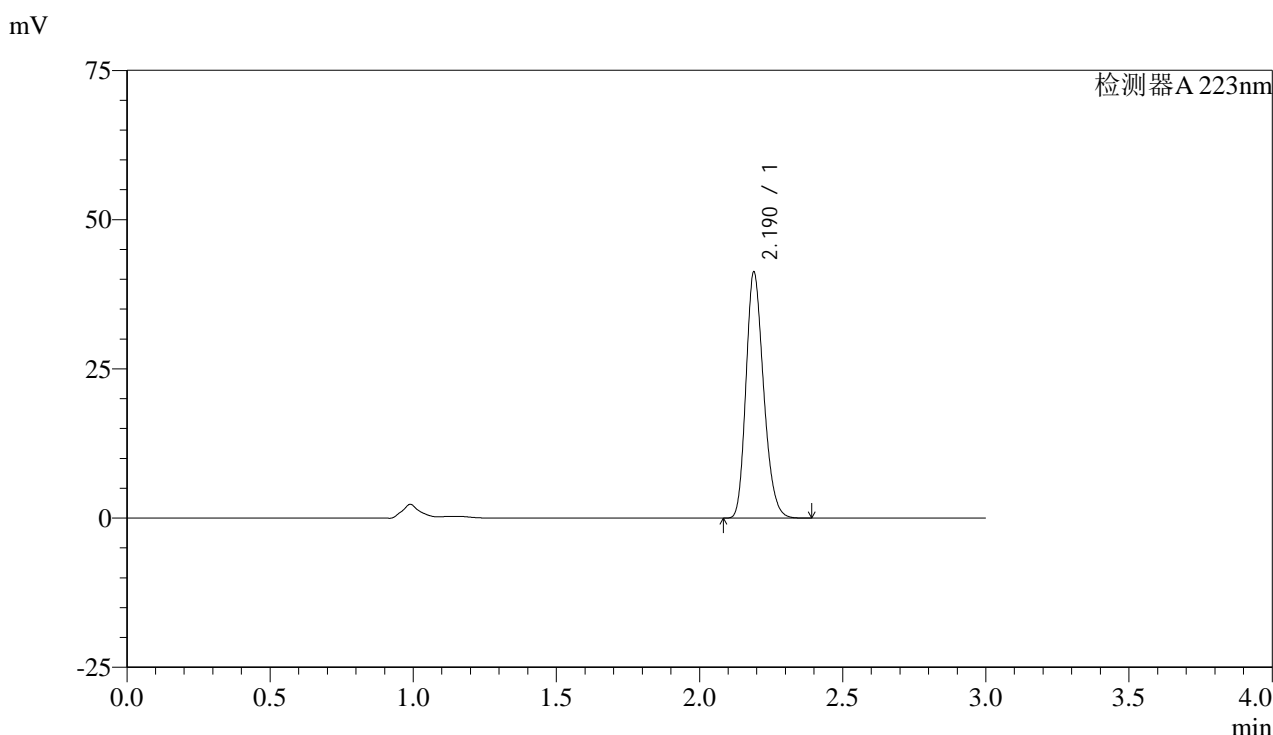


SMF-4106

<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 - 27-8/27-529-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:16:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	176739	100.000	41150	6051	1.224	--
总计		176739	100.000	41150			

图76 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-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-530-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 15:19:28

实验者: jiangjinwei

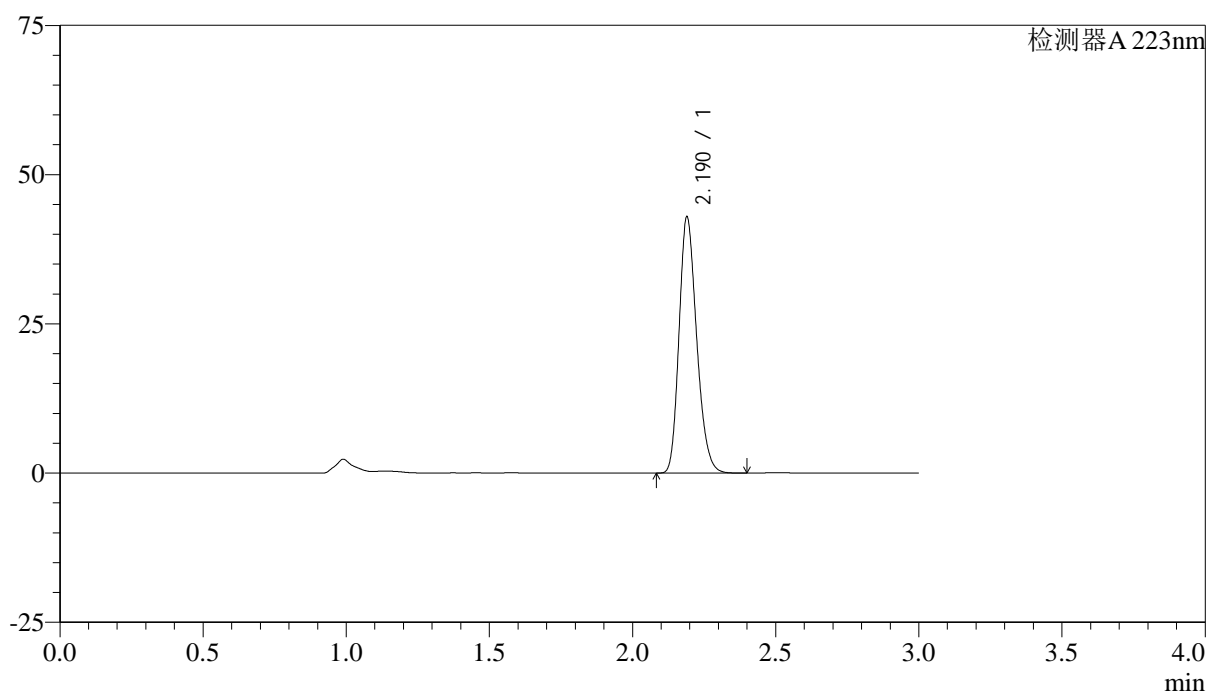
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:03:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	183901	100.000	42805	6054	1.224	--
总计		183901	100.000	42805			

图77 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-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

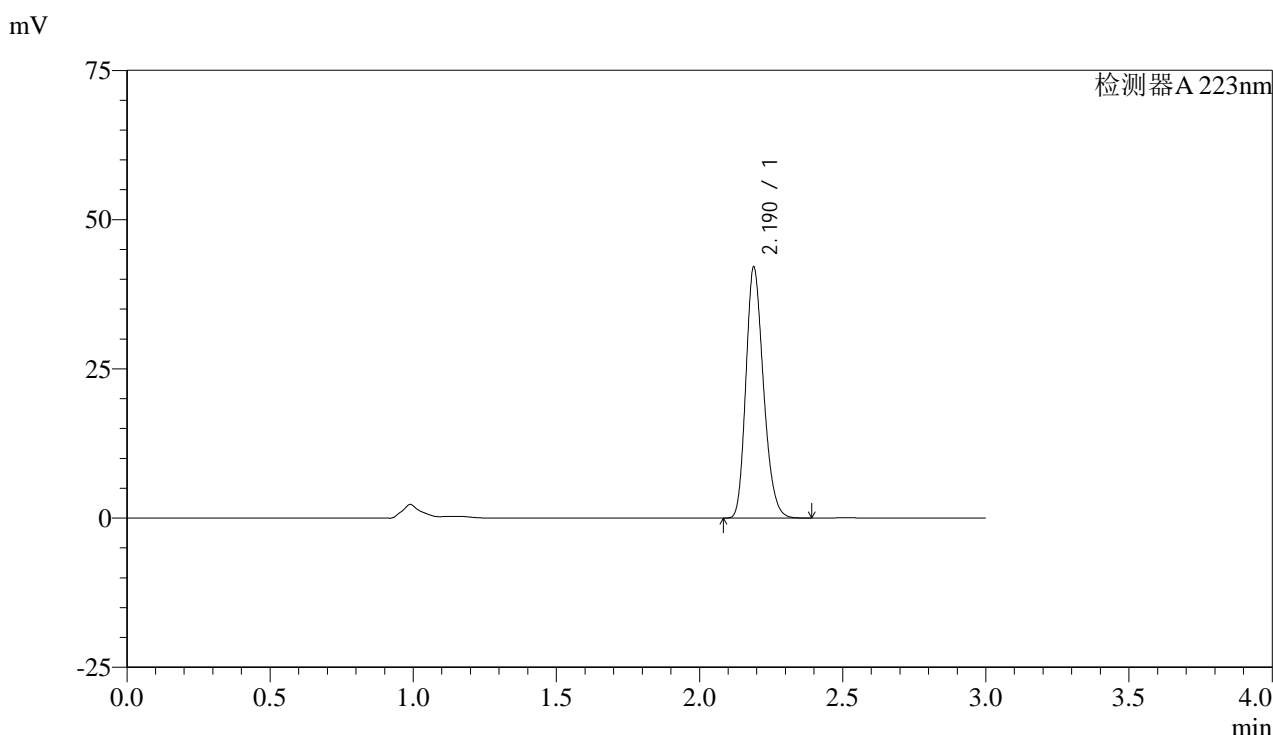


SMF-4106

<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 - 27-8/27-531-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:22:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	180033	100.000	41994	6065	1.223	--
总计		180033	100.000	41994			

图78 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-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

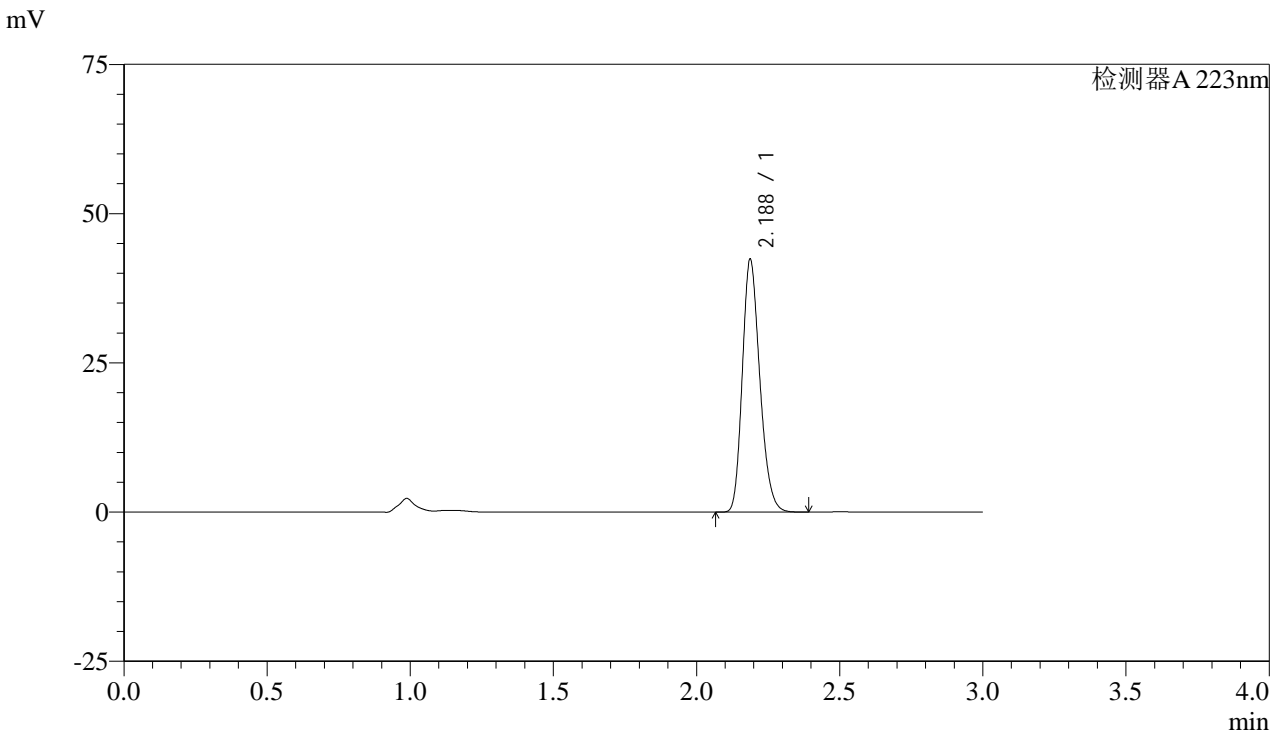


SMF-4106

<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 - 27-8/27-532-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:26:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	180416	100.000	42332	6119	1.219	--
总计		180416	100.000	42332			

图79 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-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

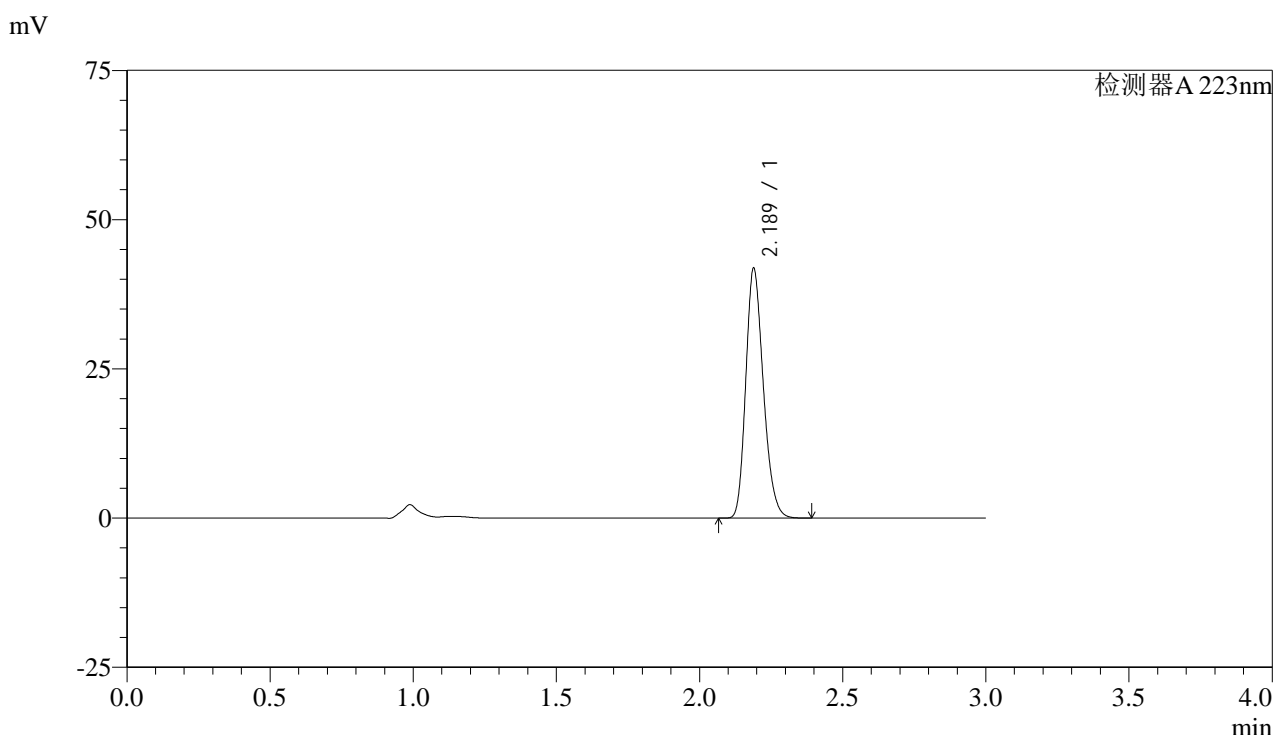


SMF-4106

<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 - 27-8/27-533-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:29:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	179001	100.000	41832	6081	1.222	--
总计		179001	100.000	41832			

图80 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-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

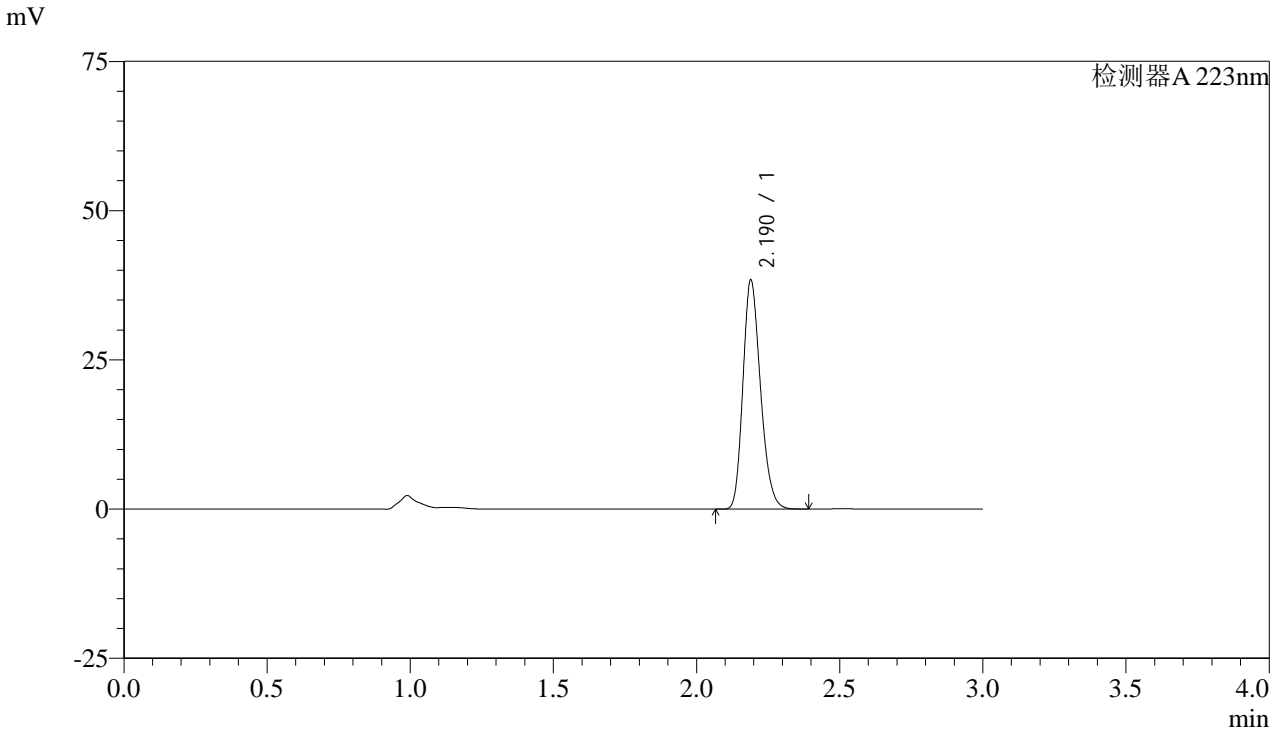


SMF-4106

<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 - 27-8/27-534-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:33:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	164168	100.000	38336	6082	1.222	--
总计		164168	100.000	38336			

图81 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-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

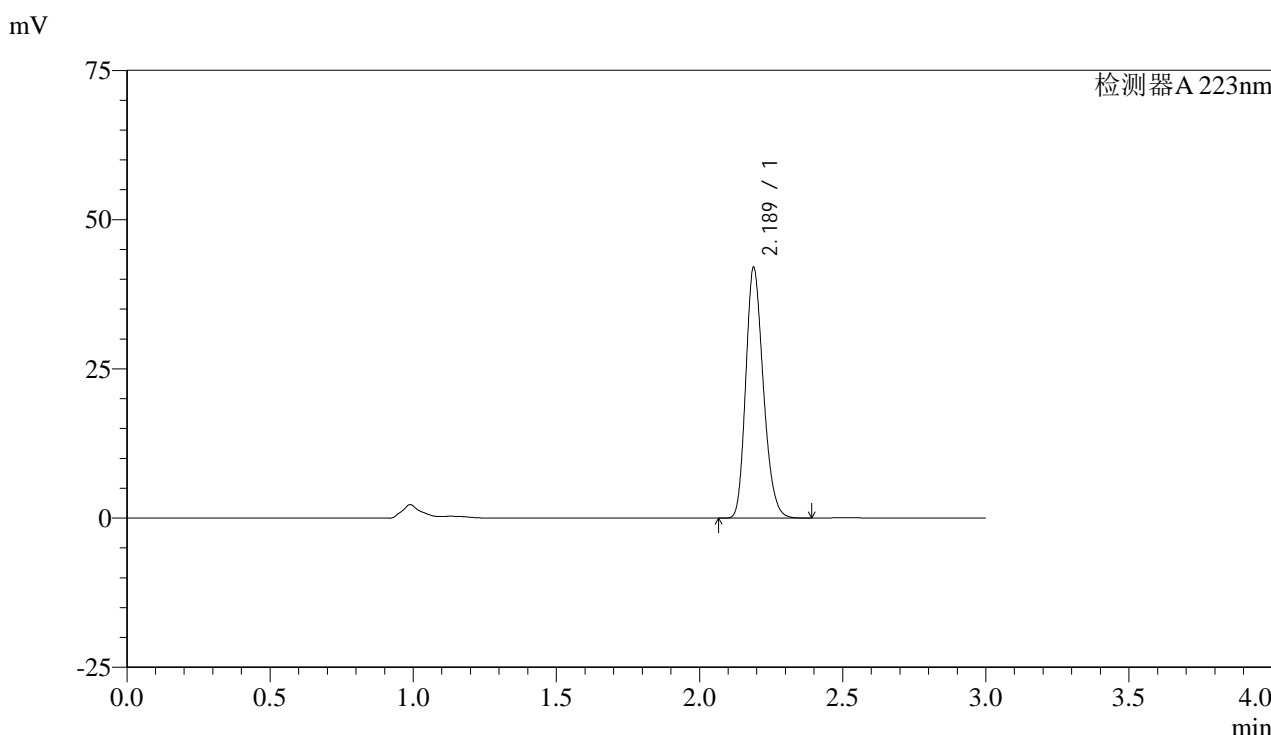


SMF-4106

<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 - 27-8/27-535-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:36:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	179610	100.000	41966	6077	1.222	--
总计		179610	100.000	41966			

图82 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-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

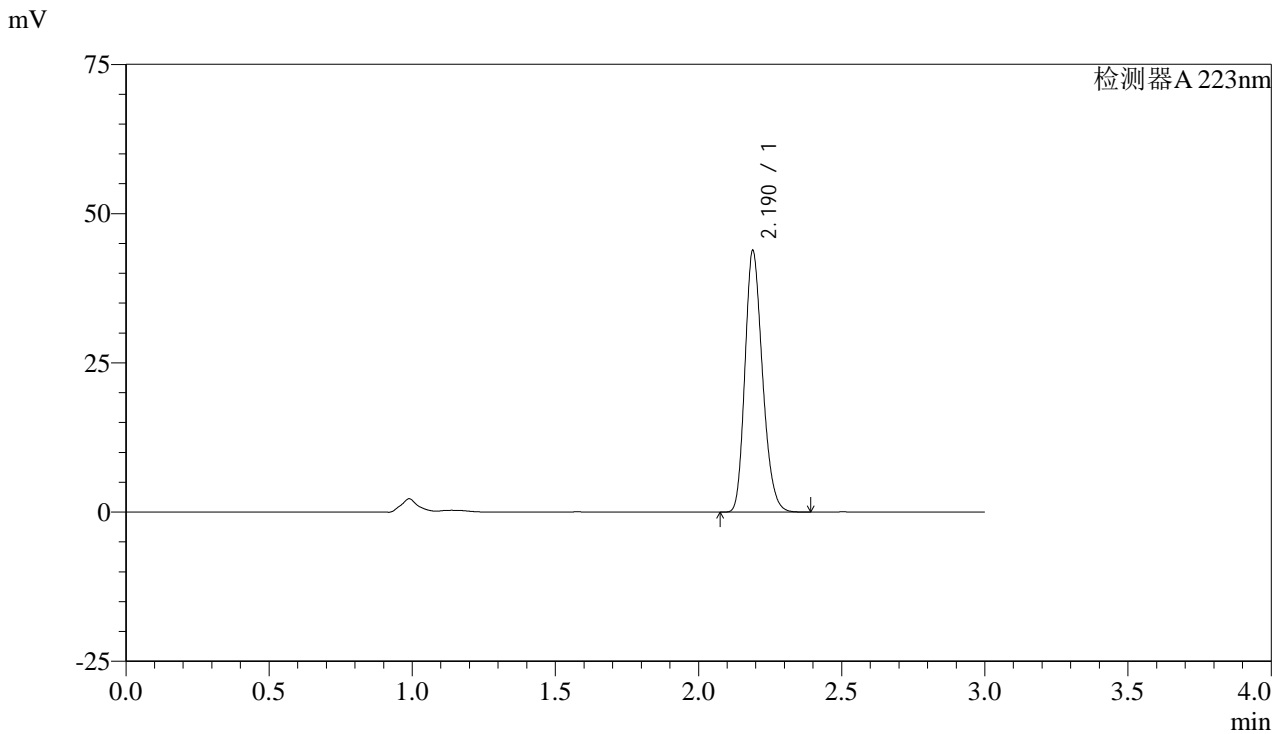


SMF-4106

<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 - 27-8/27-536-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:39:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	187327	100.000	43744	6082	1.222	--
总计		187327	100.000	43744			

图83 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-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

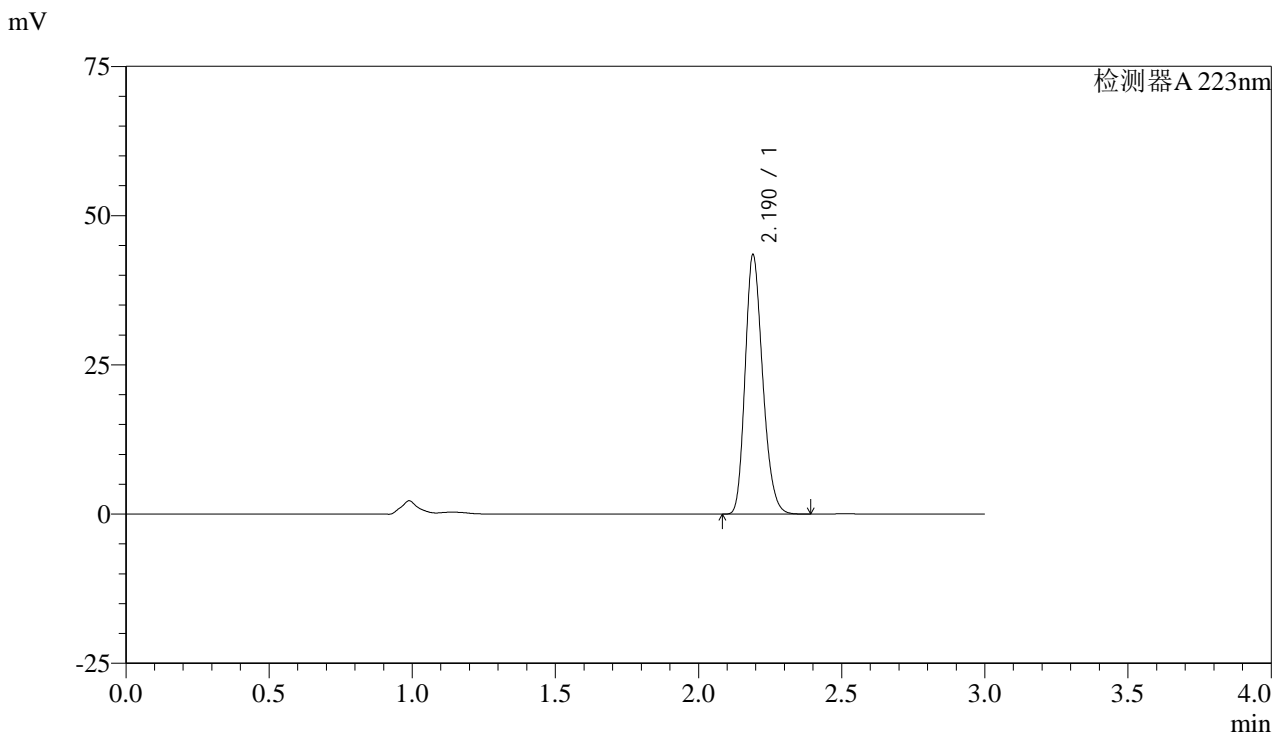


SMF-4106

<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 - 27-8/27-537-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:43:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	185775	100.000	43326	6084	1.222	--
总计		185775	100.000	43326			

图84 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-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

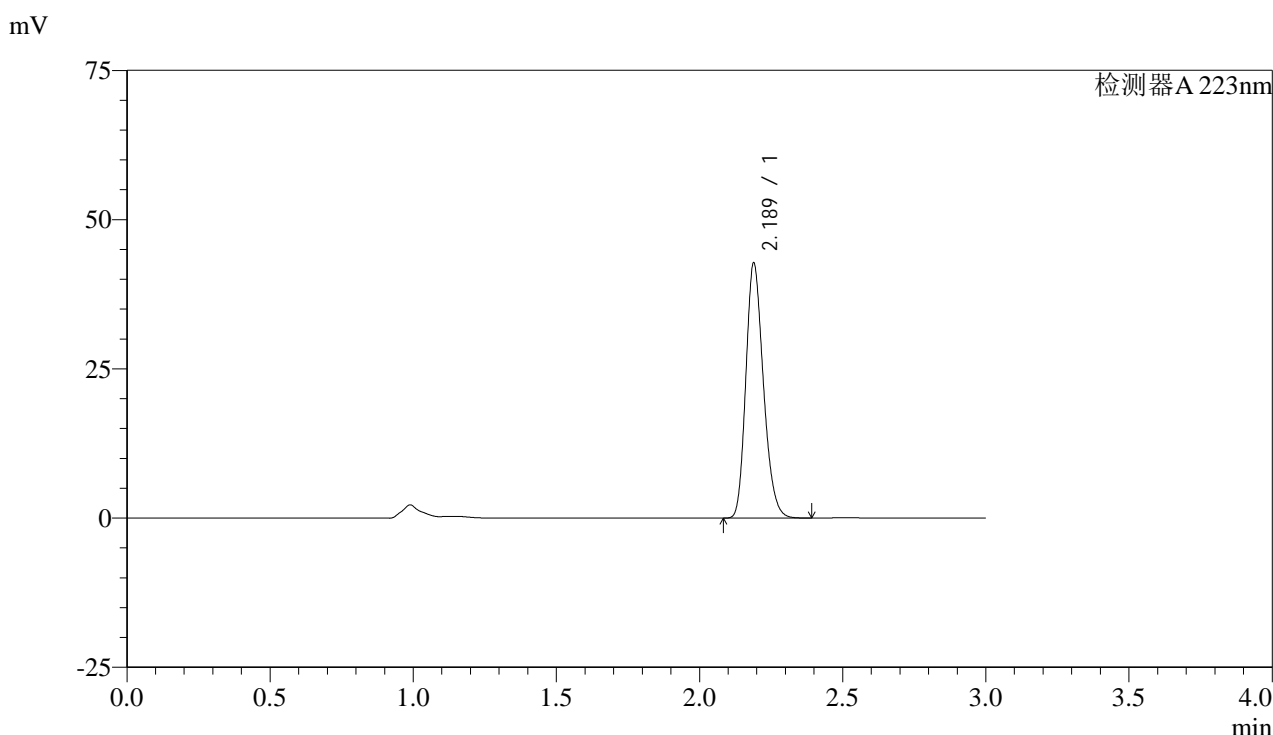


SMF-4106

<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 - 27-8/27-538-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:46:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	182557	100.000	42686	6089	1.222	--
总计		182557	100.000	42686			

图85 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-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

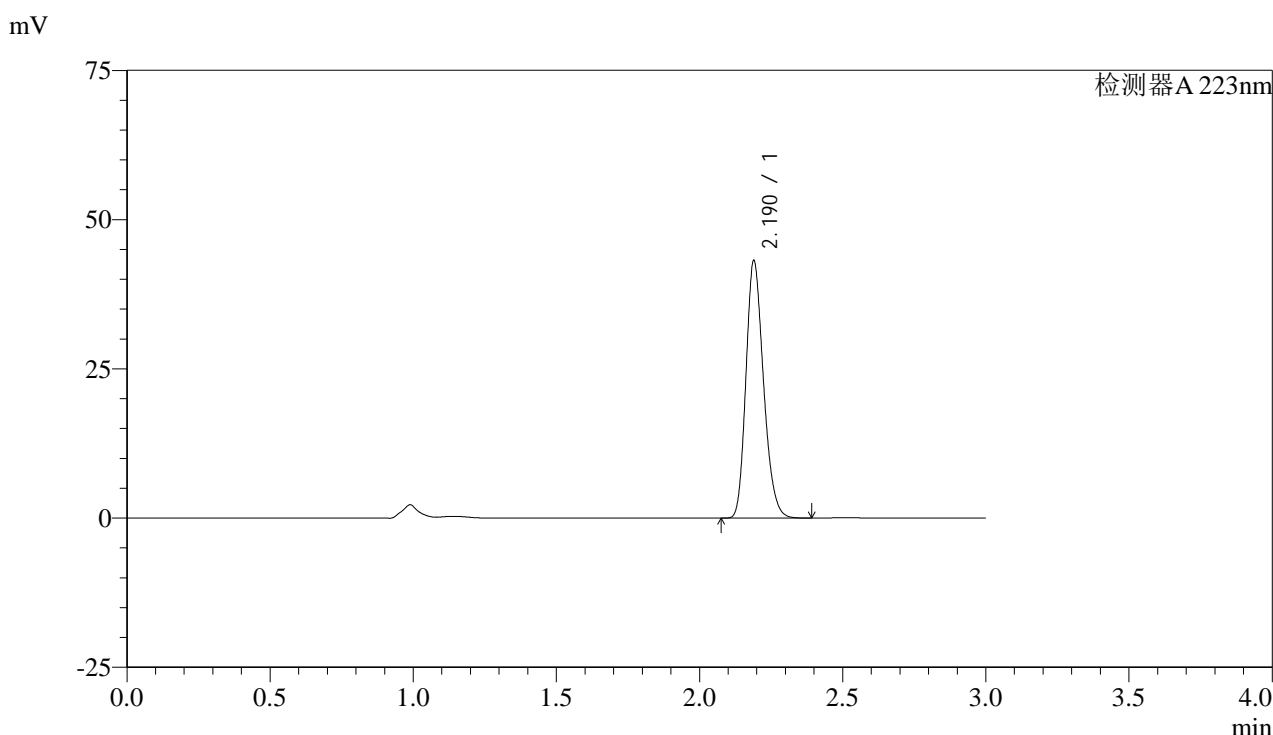


SMF-4106

<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 - 27-8/27-539-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	184453	100.000	43071	6082	1.221	--
总计		184453	100.000	43071			

图86 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-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



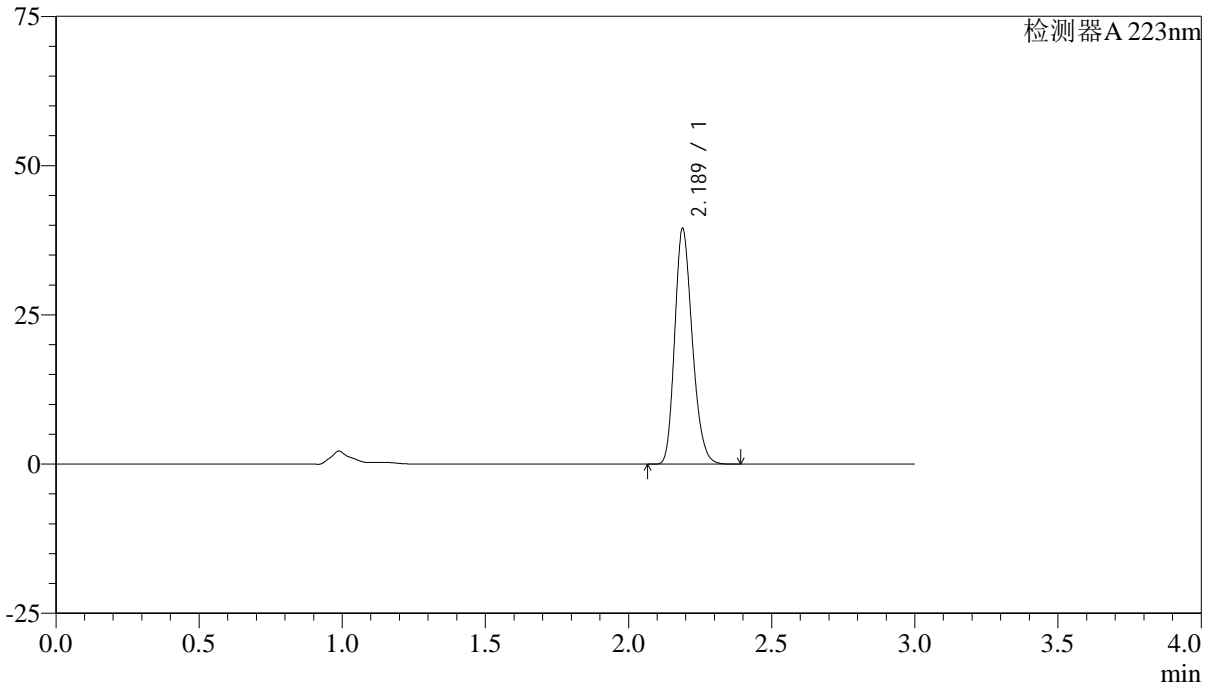
SMF-4106

<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 - 27-8/27-540-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:53:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	168733	100.000	39446	6080	1.221	--
总计		168733	100.000	39446			

图87 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-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

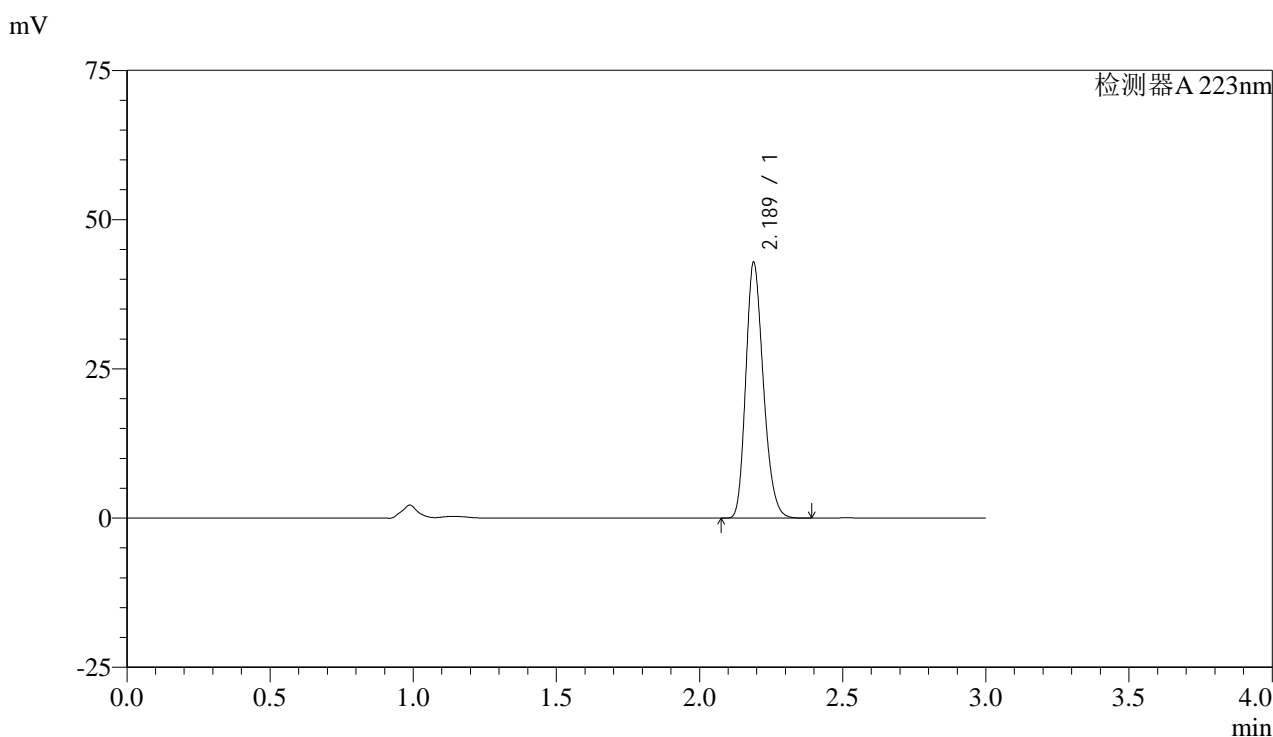


SMF-4106

<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 - 27-8/27-541-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 15:56:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	183305	100.000	42831	6077	1.221	--
总计		183305	100.000	42831			

图88 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-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

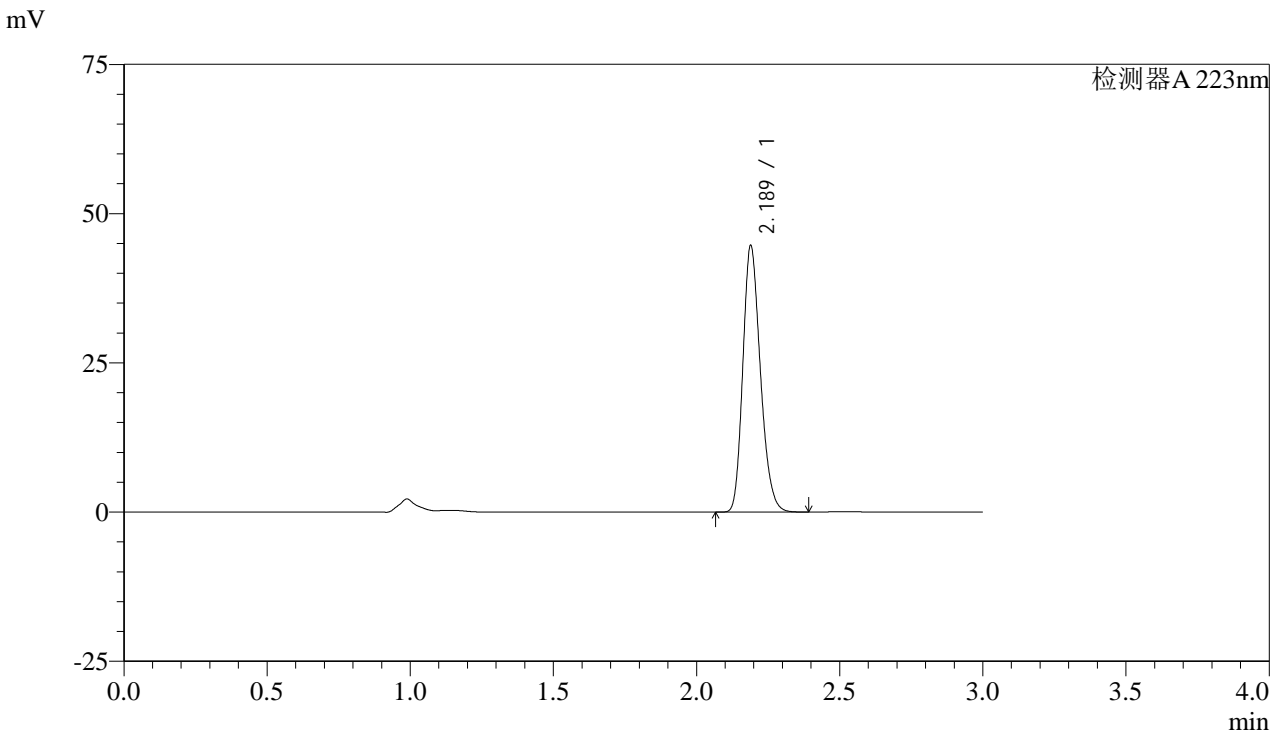


SMF-4106

<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 - 27-8/27-542-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:00:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	190736	100.000	44613	6096	1.221	--
总计		190736	100.000	44613			

图89 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-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

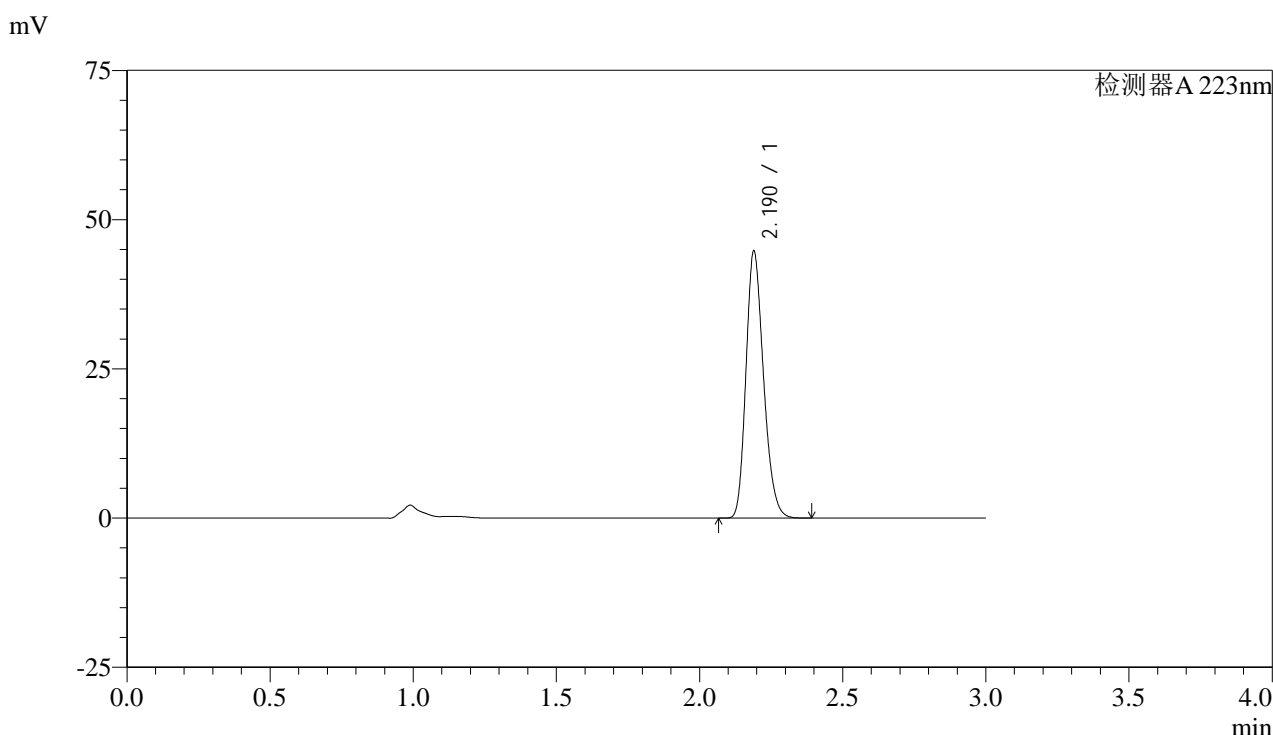


SMF-4106

<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 - 27-8/27-543-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:03:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	191217	100.000	44641	6081	1.222	--
总计		191217	100.000	44641			

图90 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-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

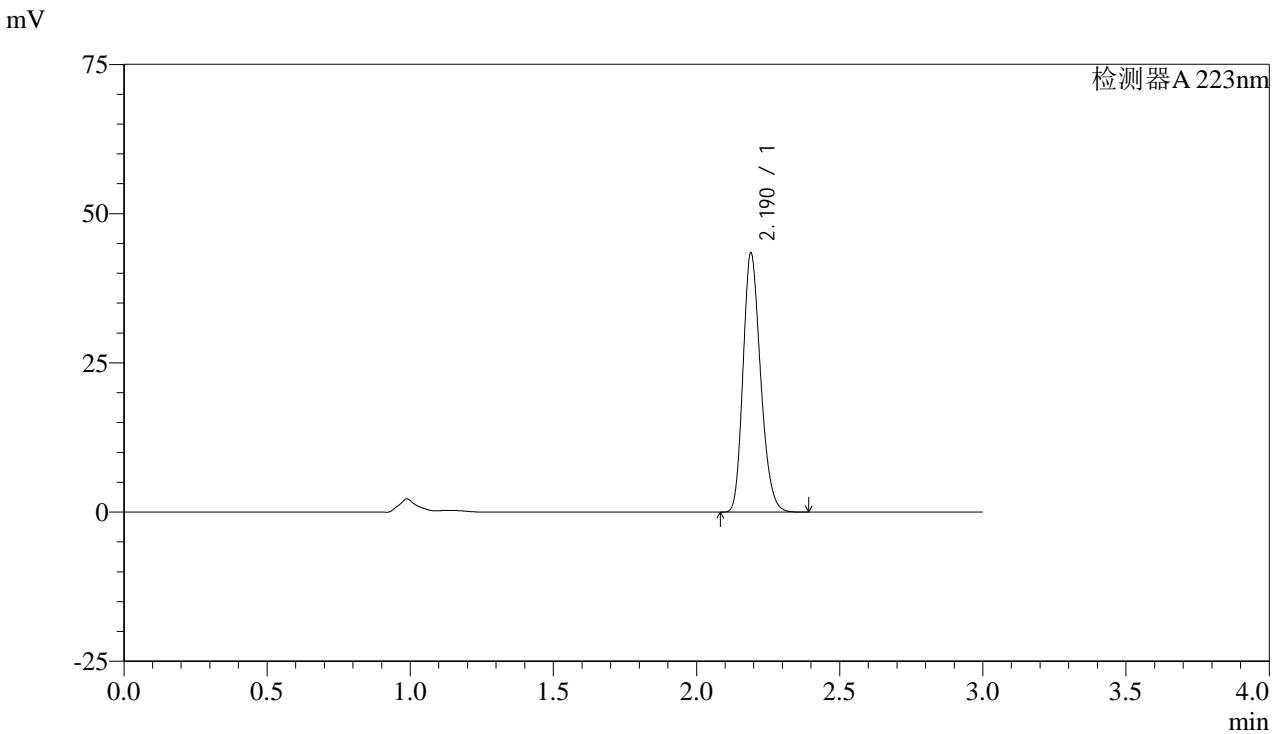


SMF-4106

<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 - 27-8/27-544-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:06:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	185641	100.000	43335	6082	1.222	--
总计		185641	100.000	43335			

图91 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-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

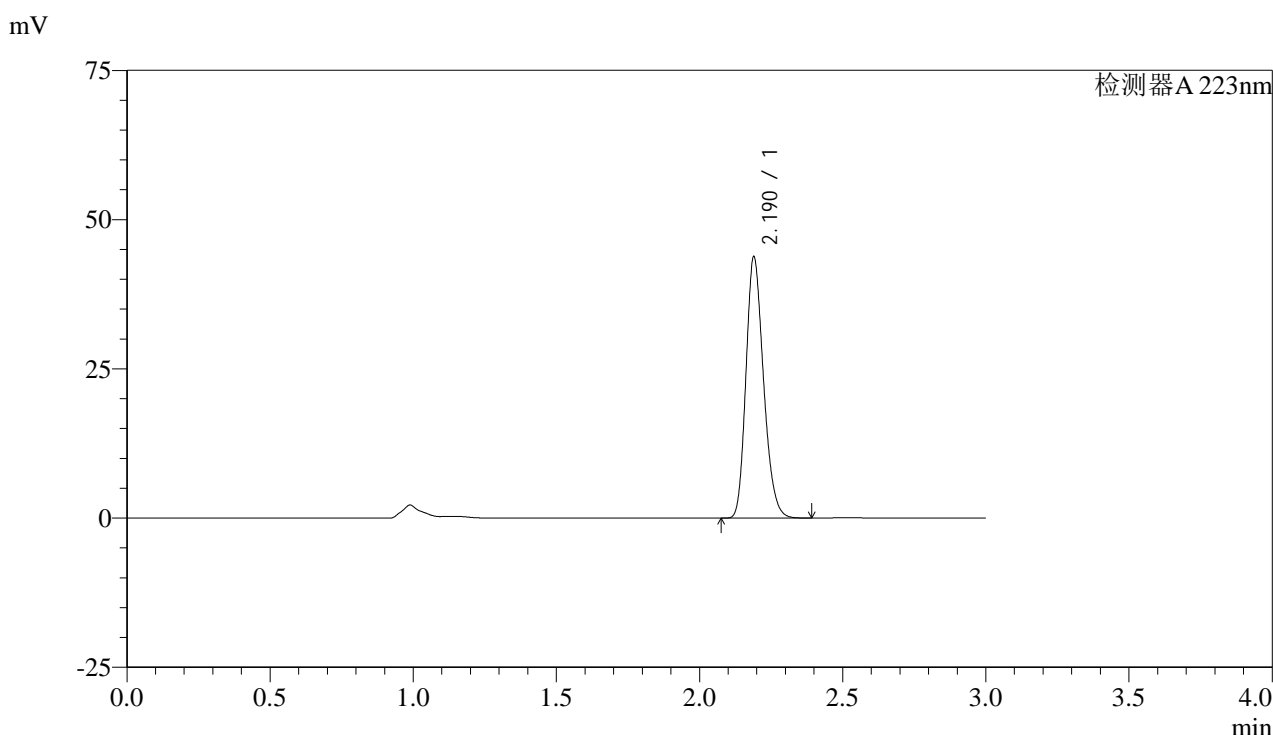


SMF-4106

<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 - 27-8/27-545-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:10:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	187286	100.000	43721	6079	1.222	--
总计		187286	100.000	43721			

图92 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-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

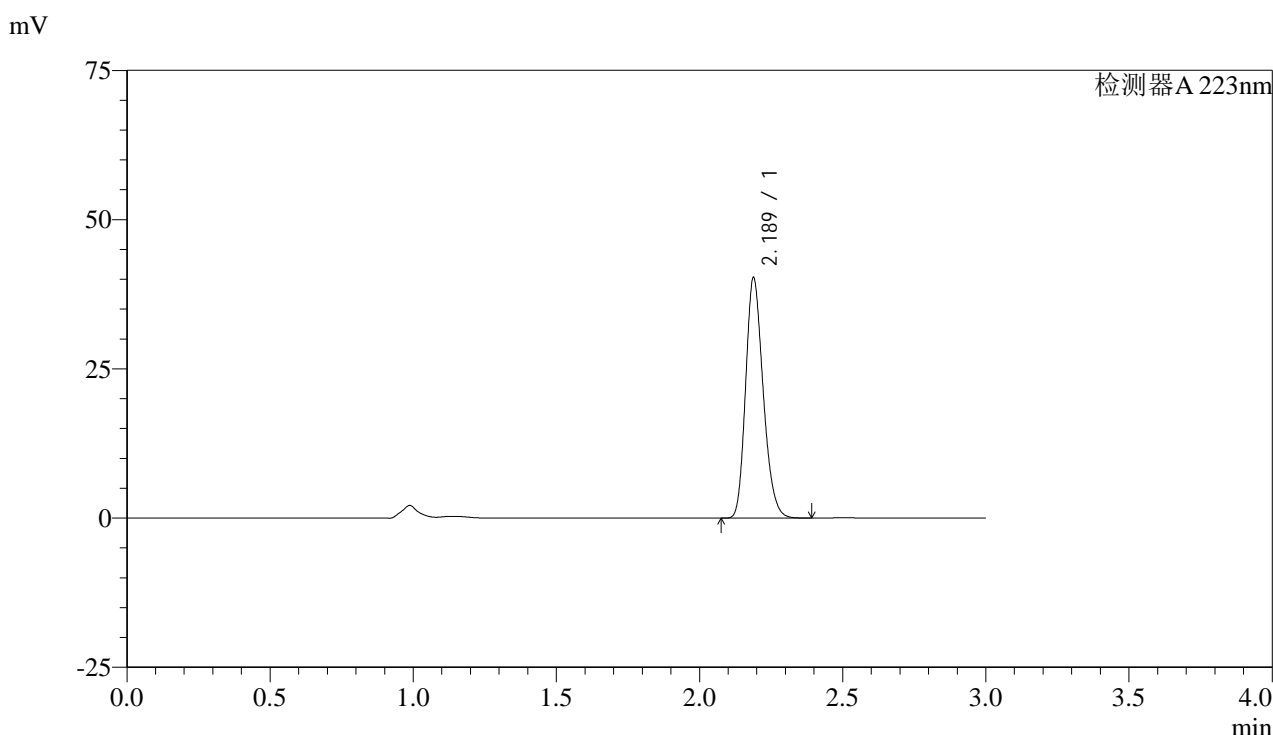


SMF-4106

<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 - 27-8/27-546-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:13:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	172184	100.000	40273	6076	1.221	--
总计		172184	100.000	40273			

图93 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-pH1.2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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-547-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:17:11

实验者: jiangjinwei

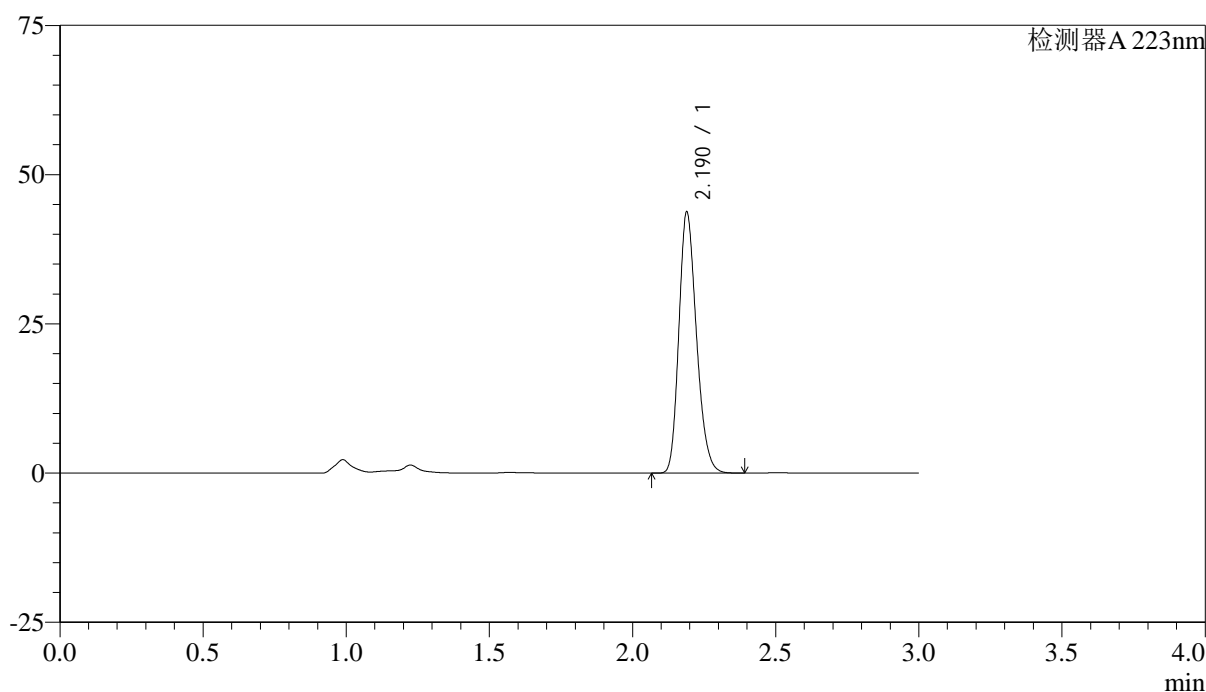
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	187046	100.000	43674	6076	1.221	--
总计		187046	100.000	43674			

图94 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-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

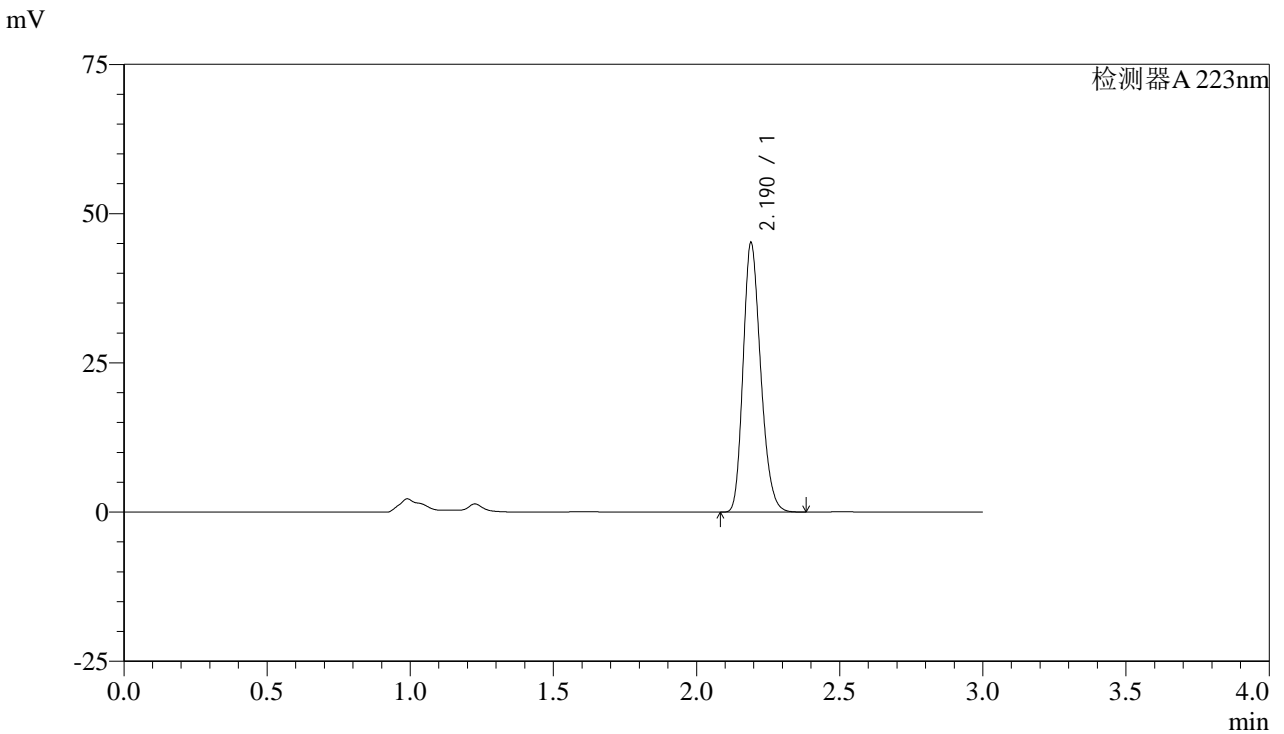


SMF-4106

<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 - 27-8/27-548-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:20:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	193147	100.000	45006	6073	1.222	--
总计		193147	100.000	45006			

图95 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-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-549-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:23:58

实验者: jiangjinwei

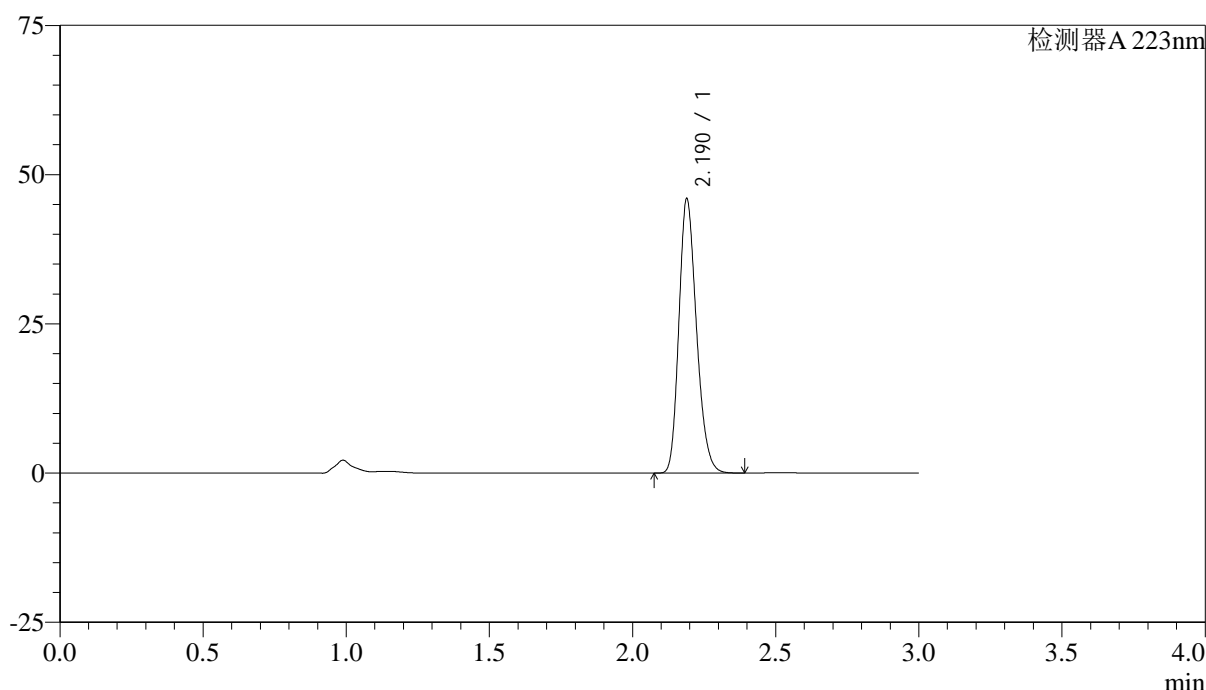
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	196662	100.000	45892	6073	1.221	--
总计		196662	100.000	45892			

图96 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-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

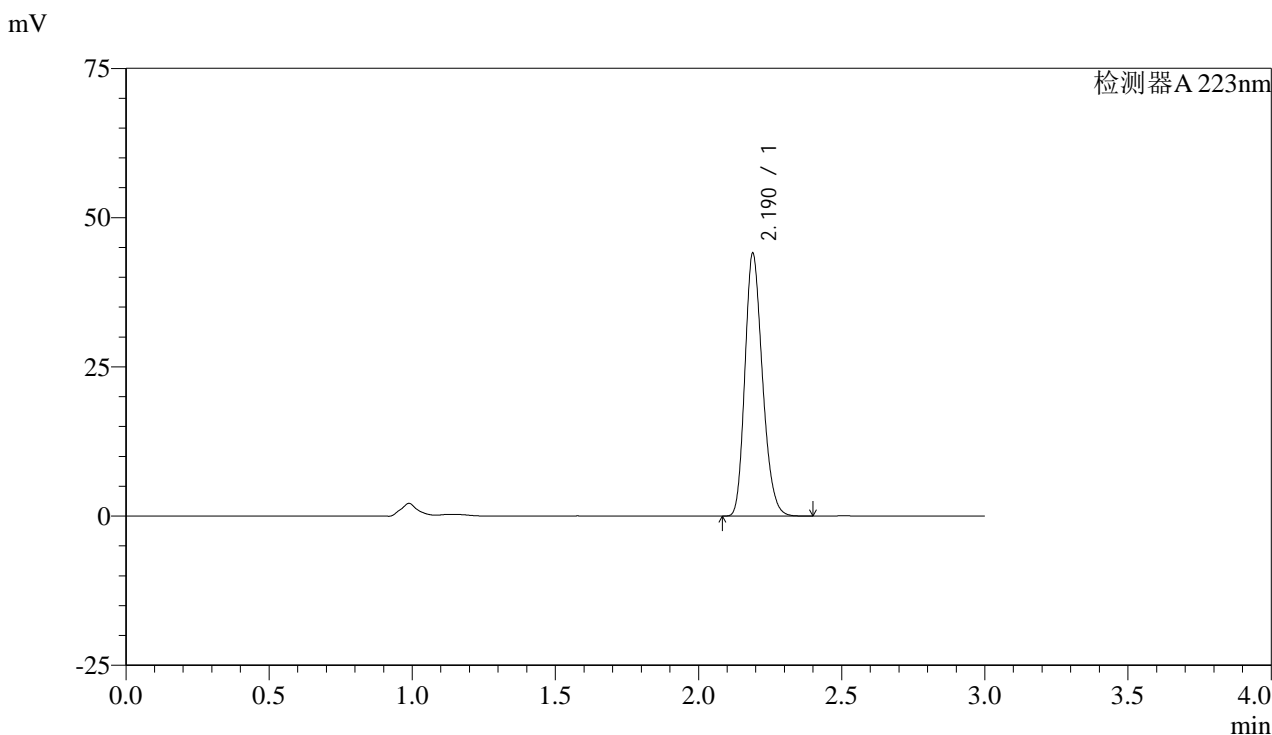


SMF-4106

<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 - 27-8/27-550-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:27:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	188409	100.000	43983	6076	1.222	--
总计		188409	100.000	43983			

图97 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-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-551-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:30:45

实验者: jiangjinwei

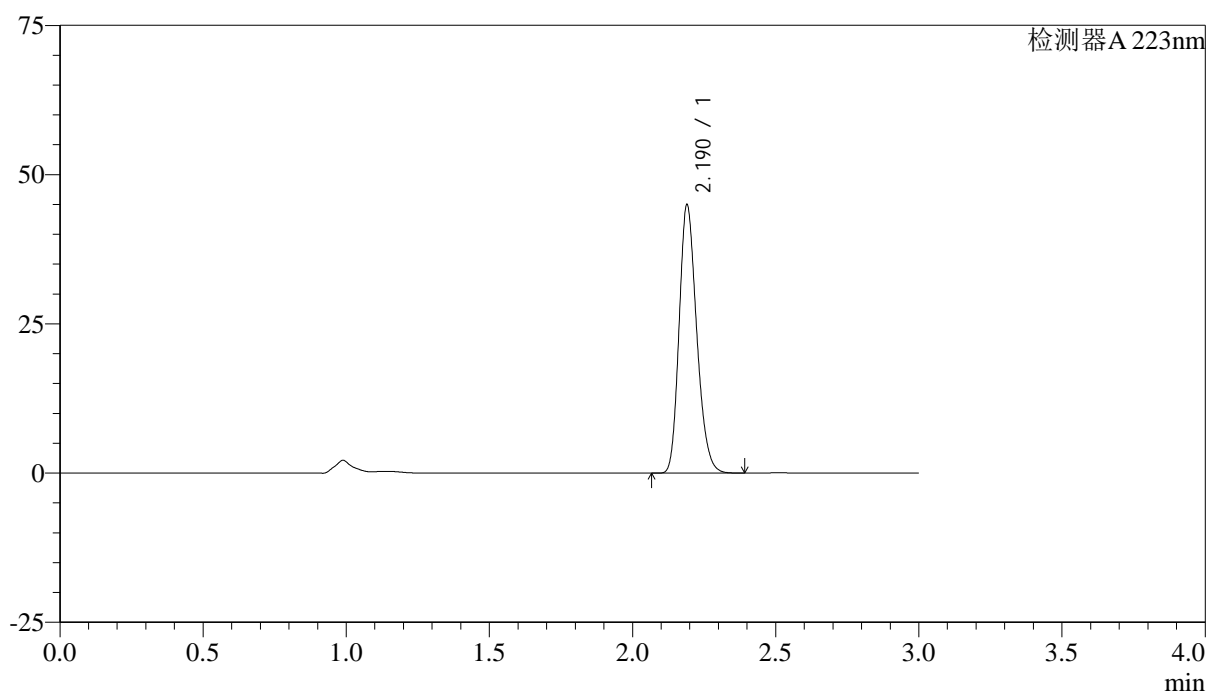
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	192328	100.000	44813	6075	1.222	--
总计		192328	100.000	44813			

图98 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-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

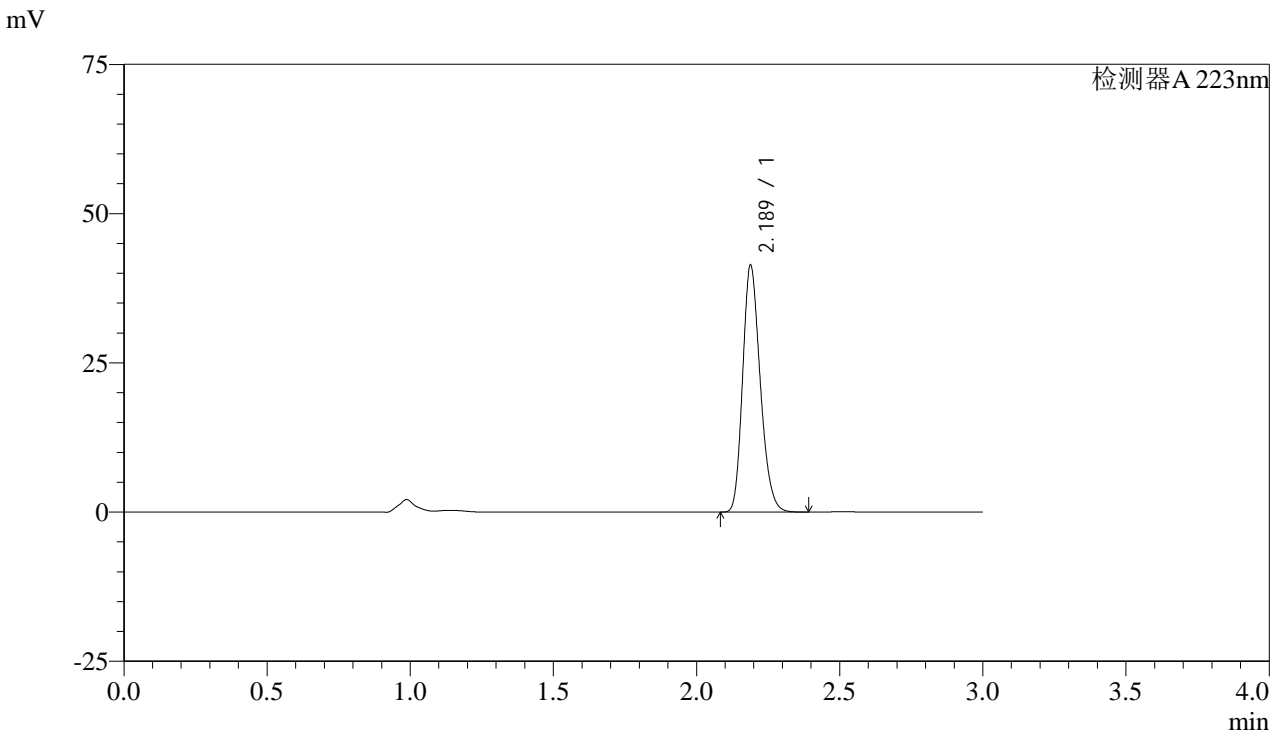


SMF-4106

<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 - 27-8/27-552-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:34:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	176958	100.000	41345	6066	1.221	--
总计		176958	100.000	41345			

图99 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-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

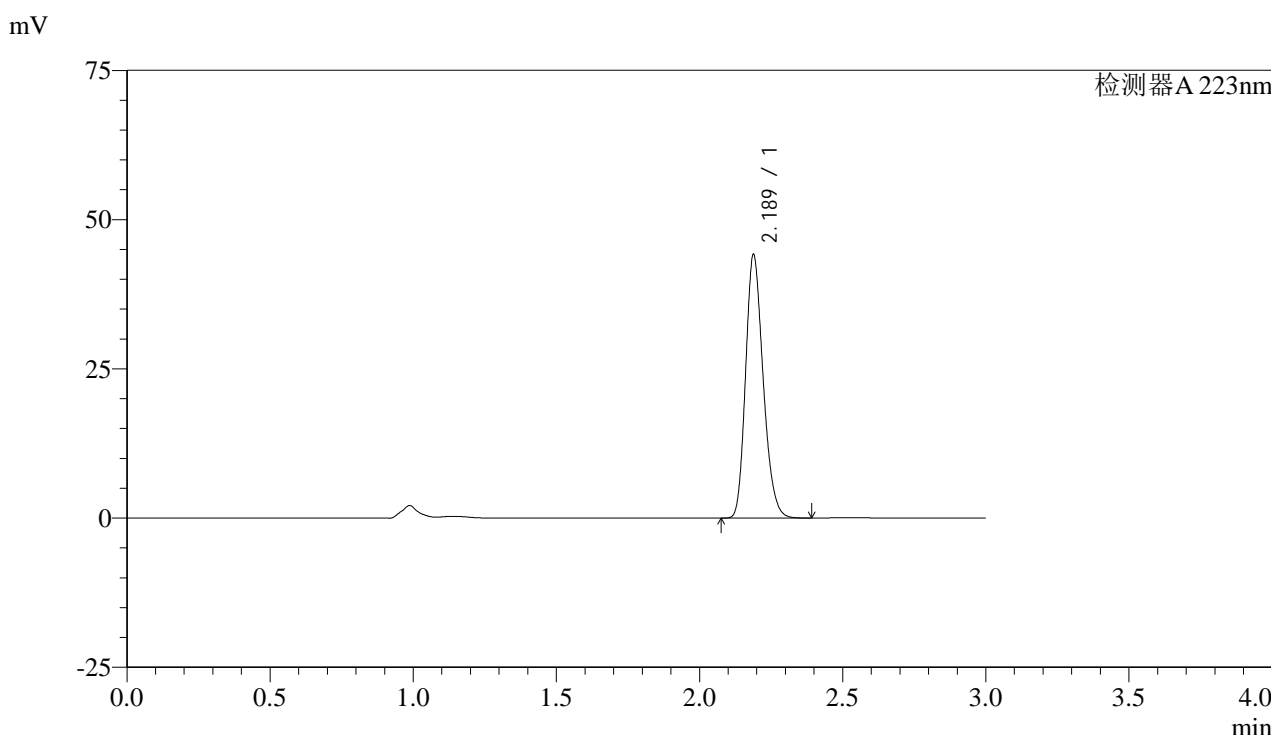


SMF-4106

<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 - 27-8/27-553-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:37:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	188727	100.000	44142	6076	1.220	--
总计		188727	100.000	44142			

图100 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-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

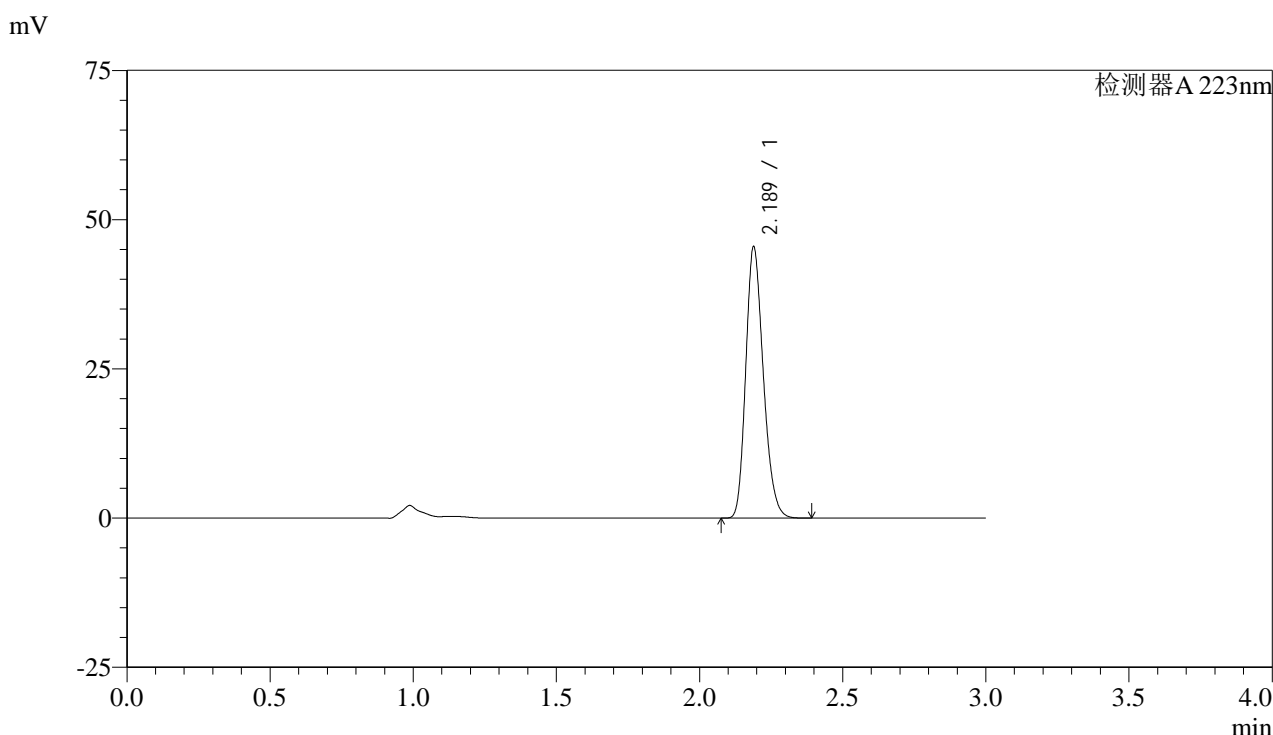


SMF-4106

<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 - 27-8/27-554-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:40:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	194623	100.000	45446	6070	1.221	--
总计		194623	100.000	45446			

图101 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-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

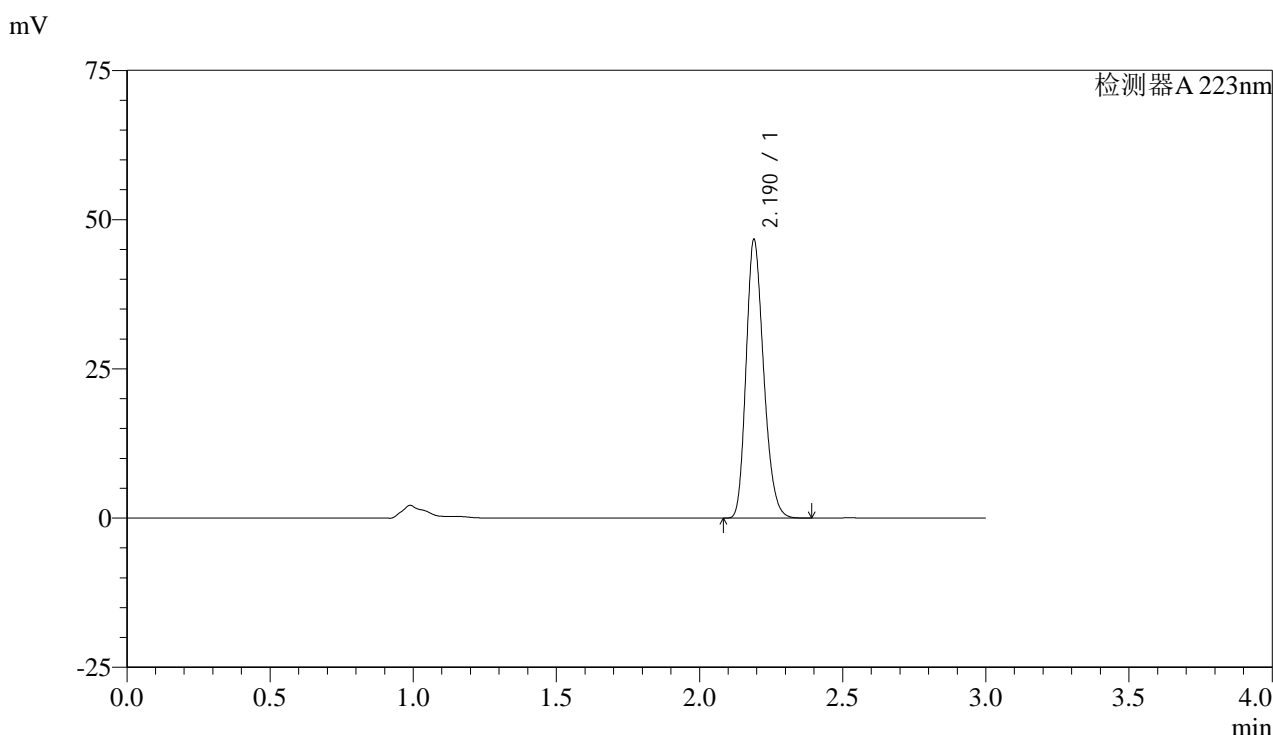


SMF-4106

<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 - 27-8/27-555-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:44:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	199689	100.000	46550	6074	1.222	--
总计		199689	100.000	46550			

图102 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-pH1.2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 - 27-8/27-556-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:47:44

实验者: jiangjinwei

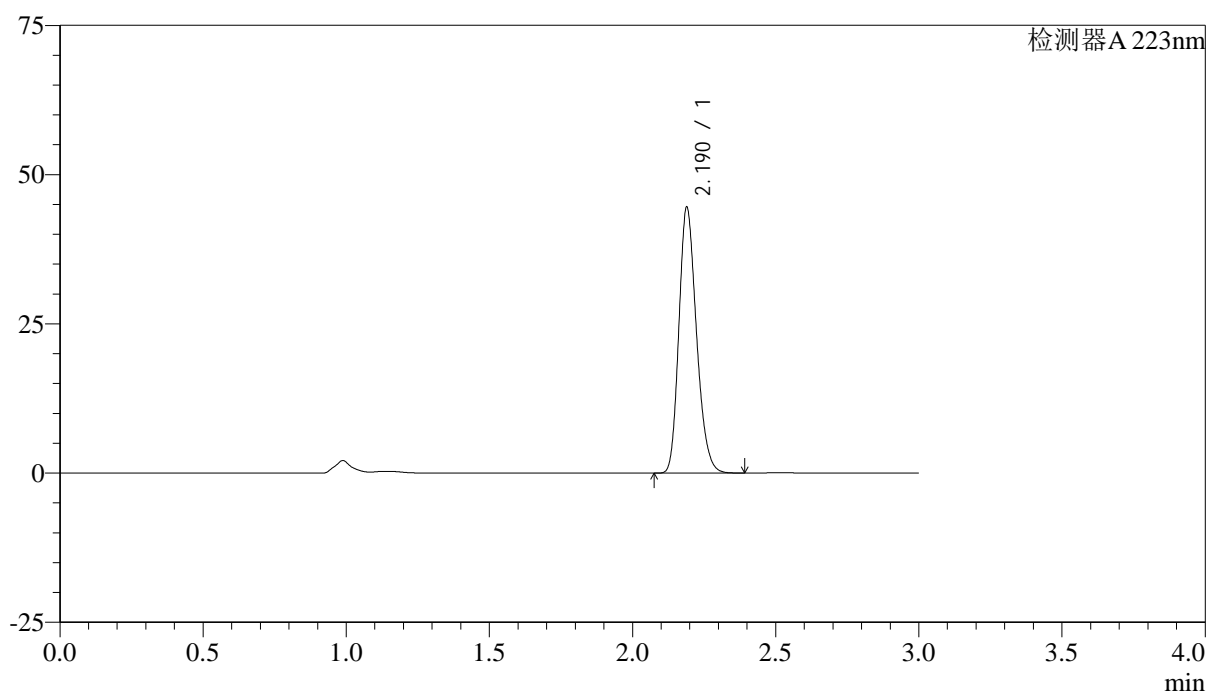
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	190478	100.000	44478	6078	1.222	--
总计		190478	100.000	44478			

图103 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-pH1.2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 - 27-8/27-557-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:51:07

实验者: jiangjinwei

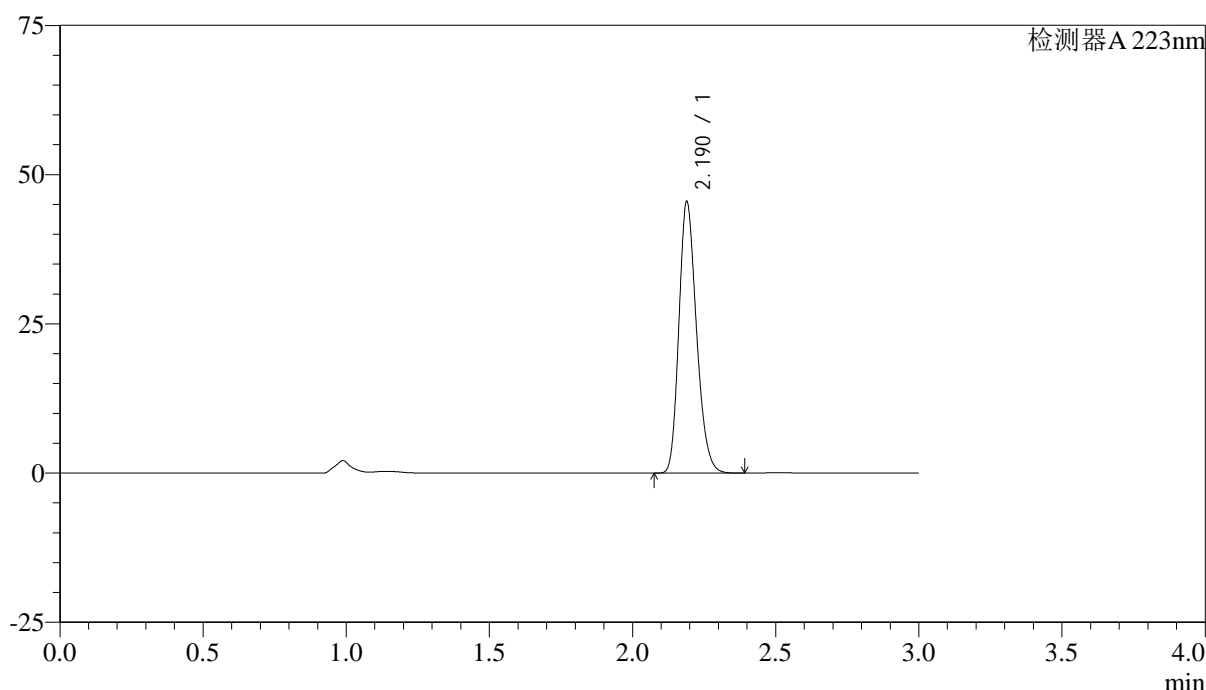
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:28

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	194463	100.000	45414	6082	1.222	--
总计		194463	100.000	45414			

图104 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-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

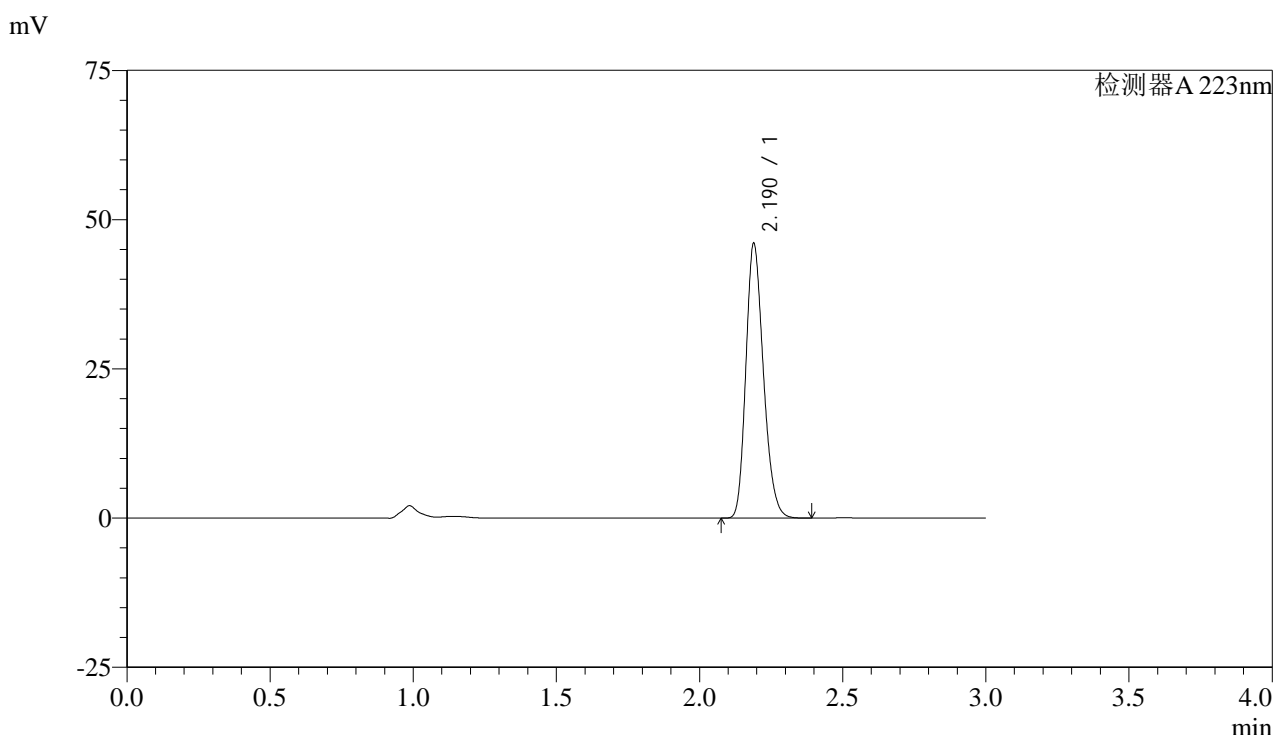


SMF-4106

<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 - 27-8/27-558-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 16:54:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	196791	100.000	45968	6079	1.221	--
总计		196791	100.000	45968			

图105 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-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

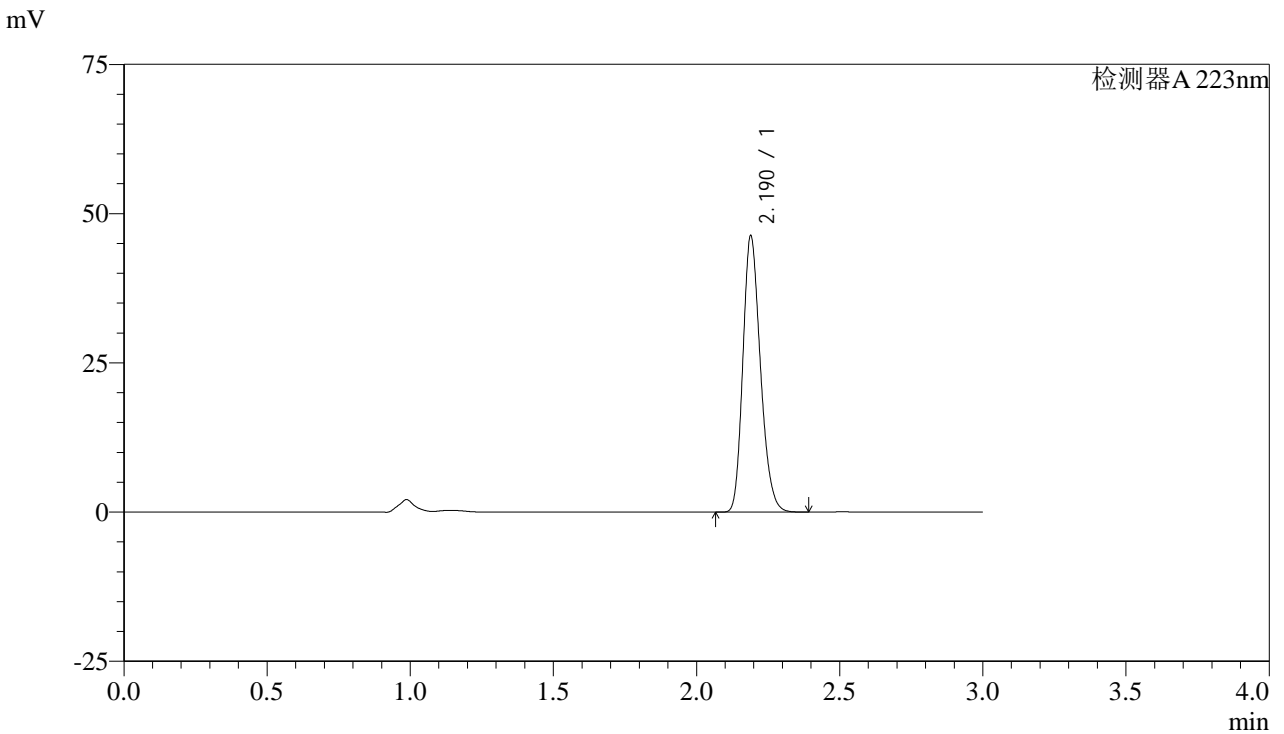


SMF-4106

<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 - 27-8/27-559-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:57:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	197791	100.000	46238	6090	1.221	--
总计		197791	100.000	46238			

图106 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-pH1.2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 - 27-8/27-560-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 17:01:19

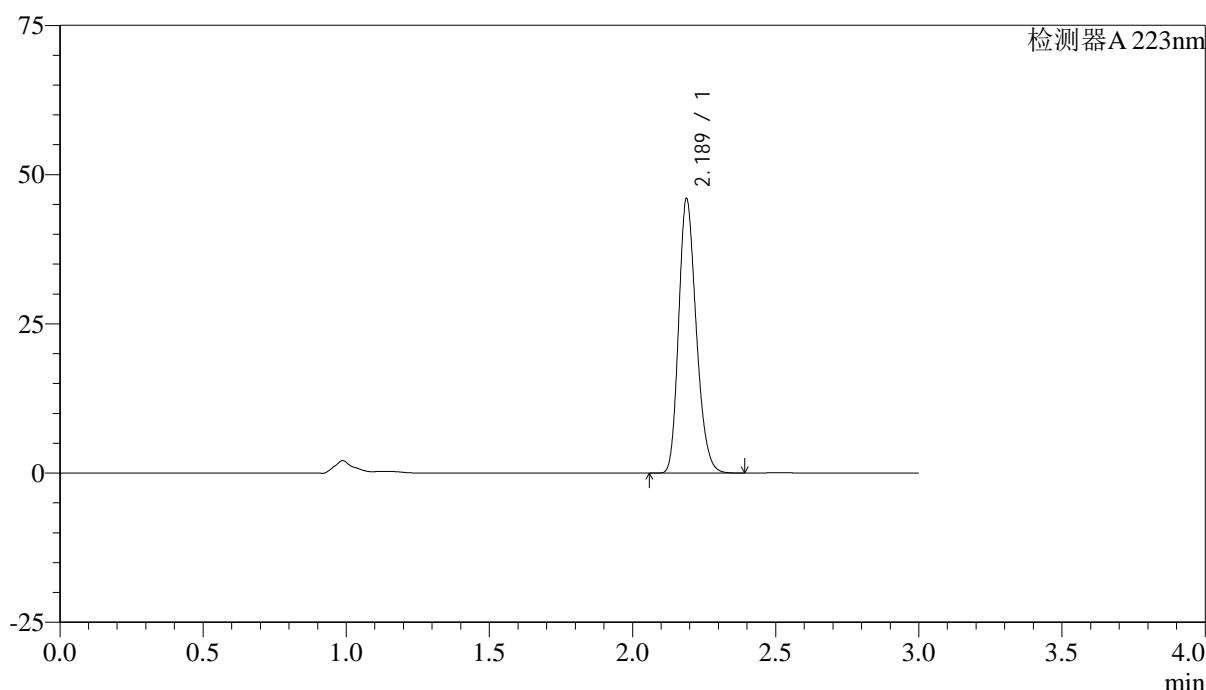
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:36

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	196517	100.000	45959	6081	1.221	--
总计		196517	100.000	45959			

图107 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-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

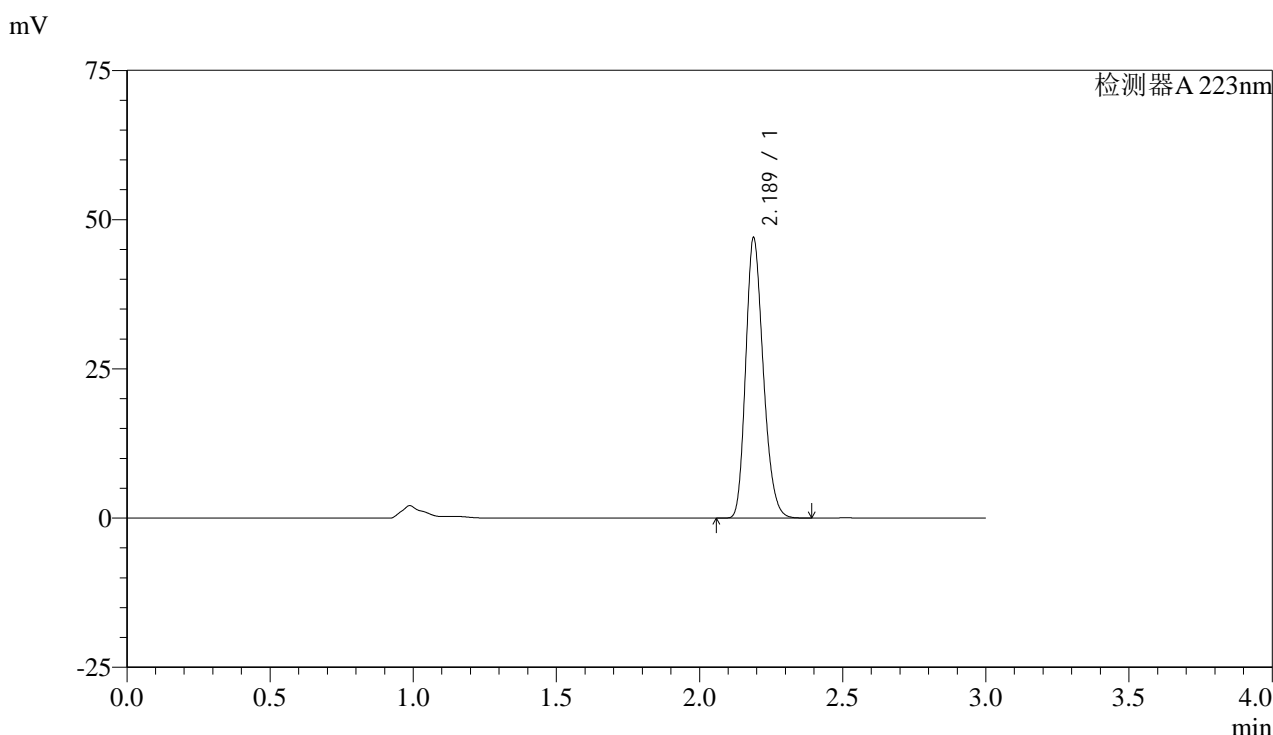


SMF-4106

<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 - 27-8/27-561-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 17:04:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	200867	100.000	46959	6078	1.221	--
总计		200867	100.000	46959			

图108 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-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

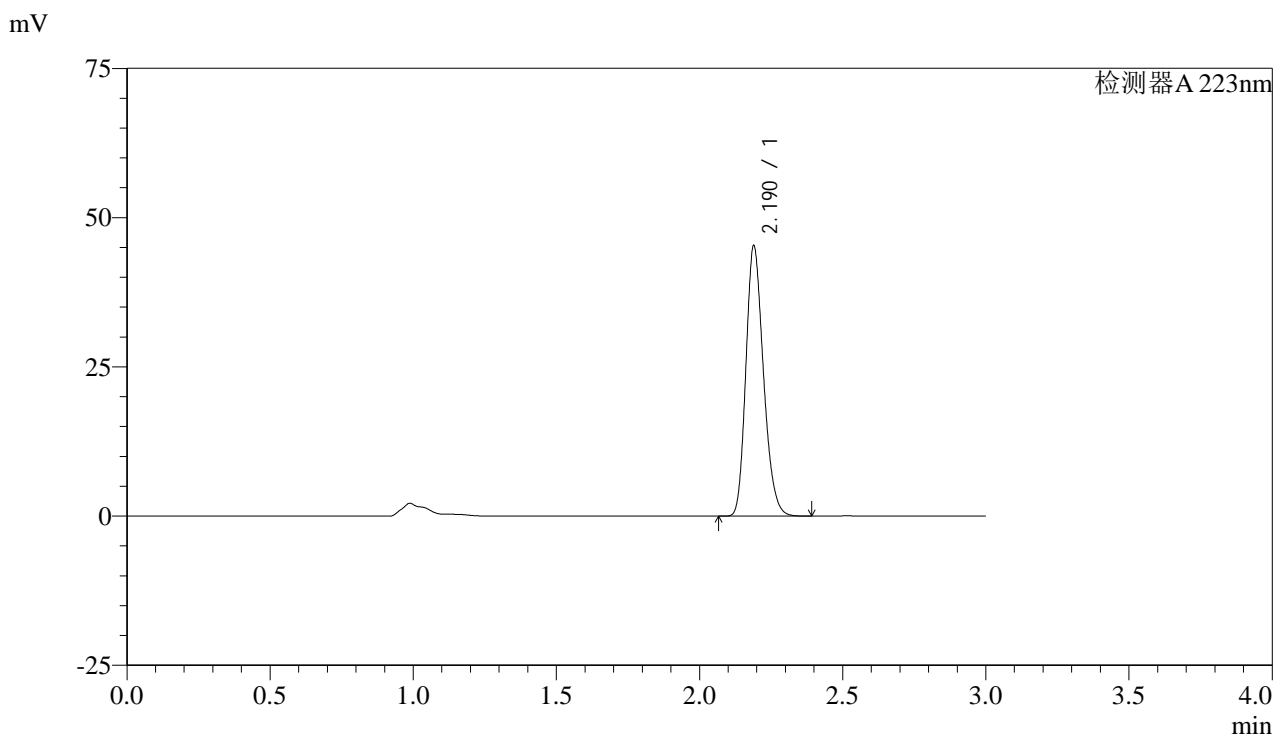


SMF-4106

<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 - 27-8/27-562-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:08:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	193620	100.000	45238	6085	1.221	--
总计		193620	100.000	45238			

图109 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-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

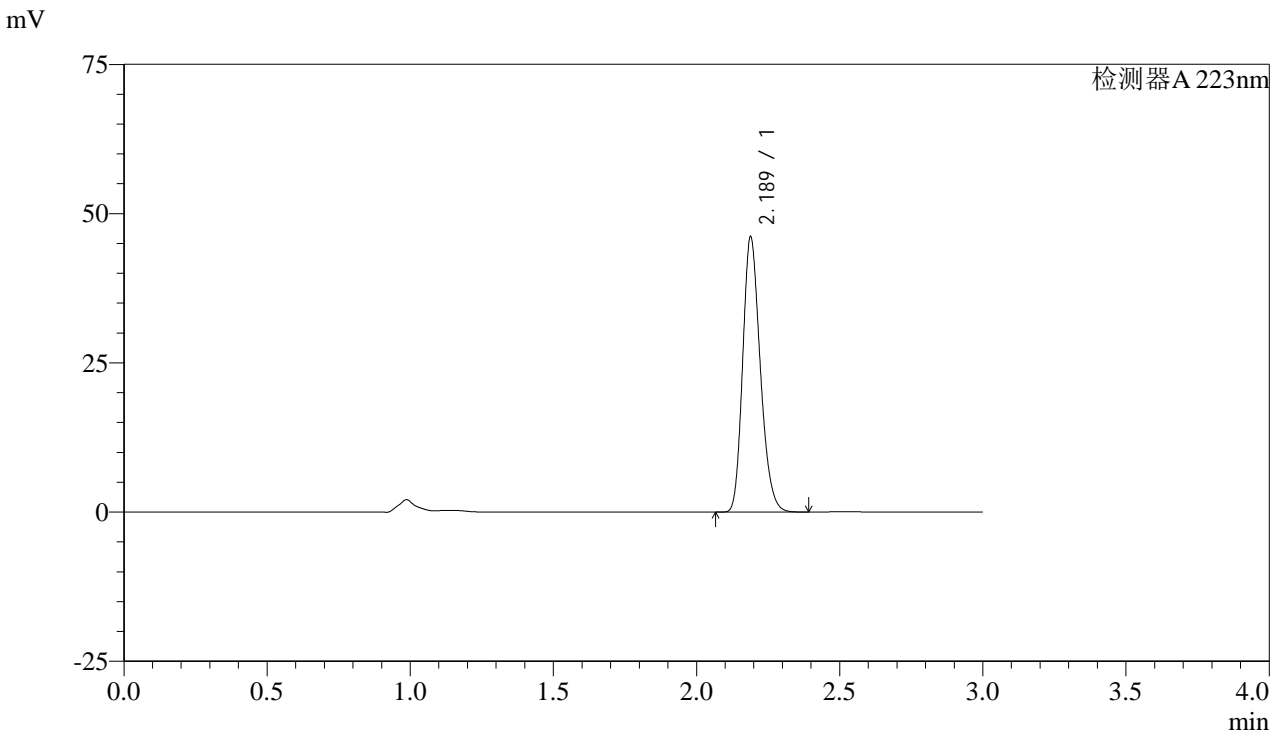


SMF-4106

<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 - 27-8/27-563-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	197141	100.000	46100	6079	1.221	--
总计		197141	100.000	46100			

图110 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-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



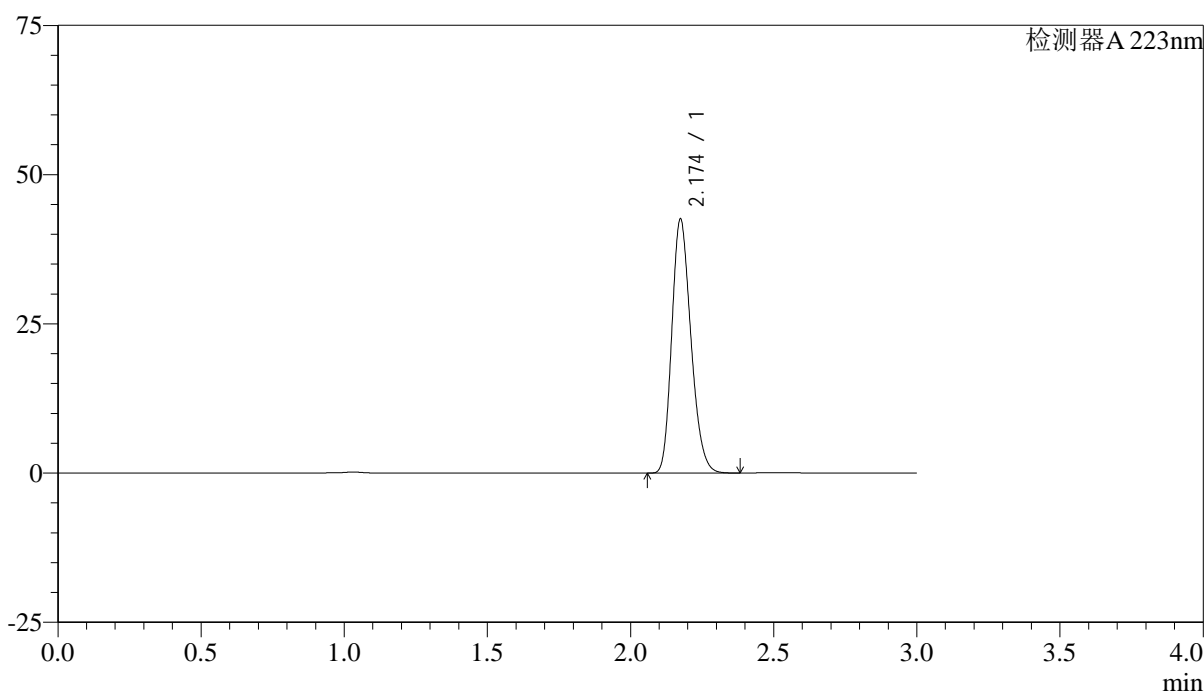
SMF-4106

<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 - 27-8/27-564-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

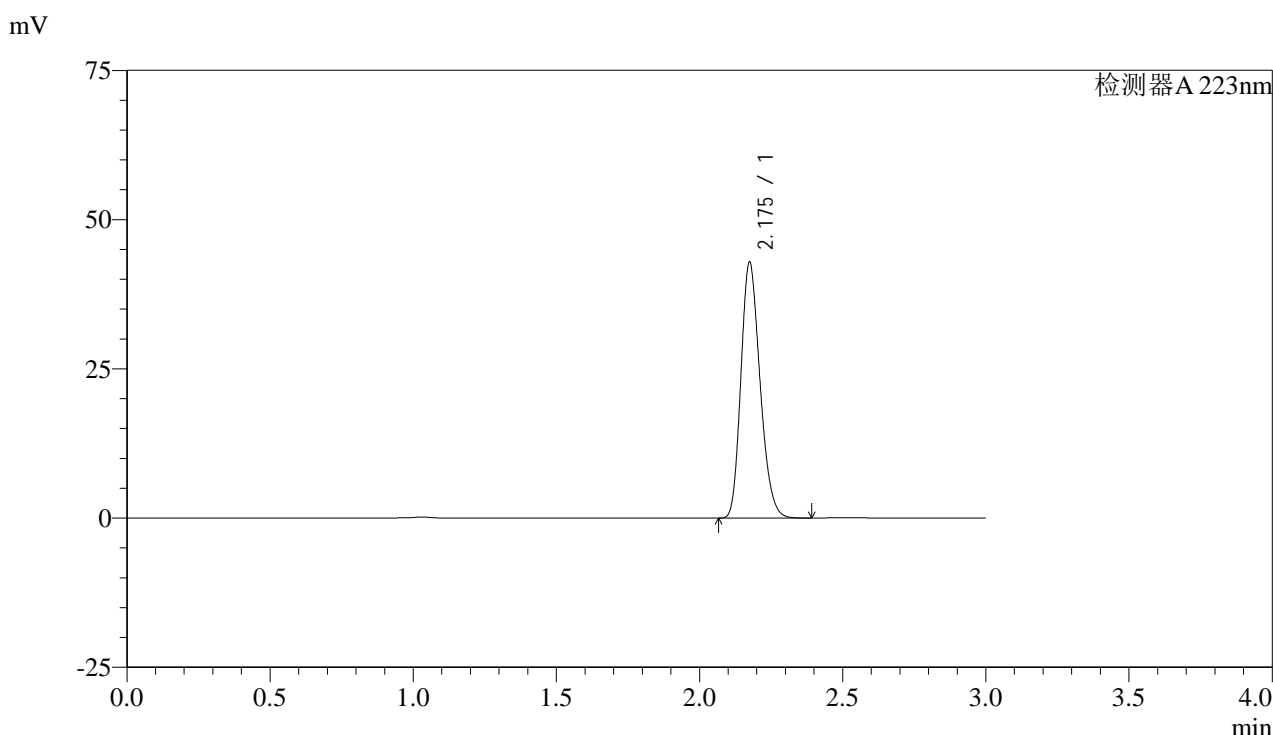
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	197916	100.000	42410	5035	1.221	--
总计		197916	100.000	42410			

图111 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-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-565-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	199403	100.000	42667	5041	1.220	--
总计		199403	100.000	42667			

图112 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-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



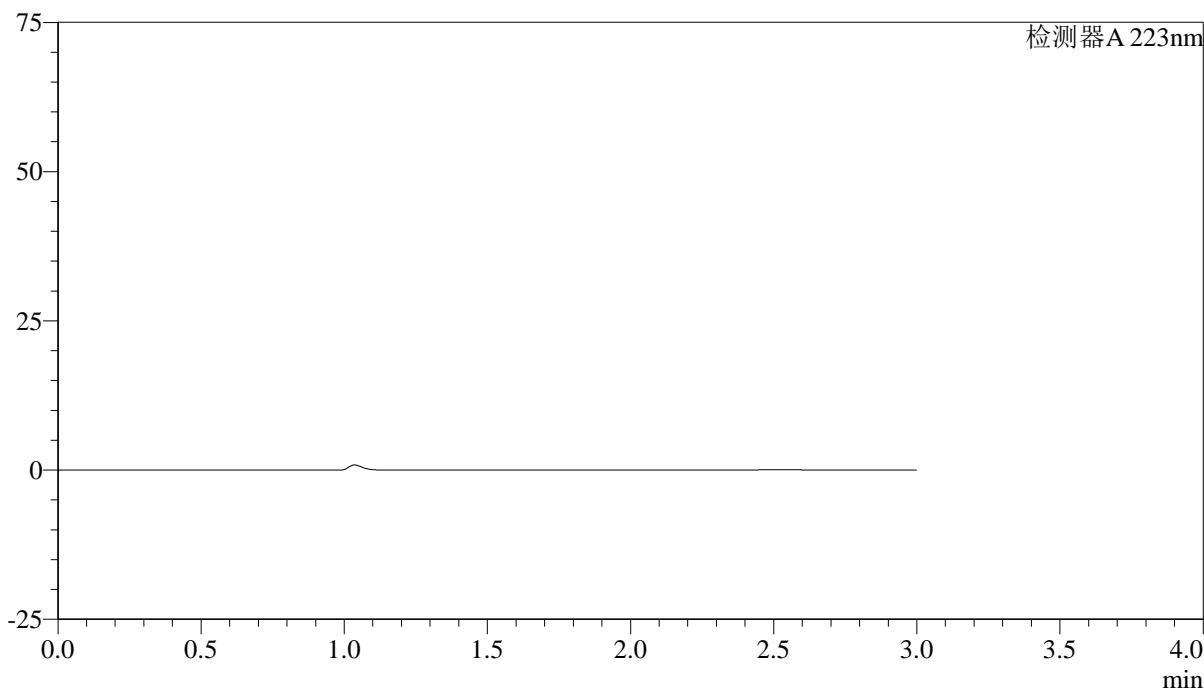
SMF-4106

<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 - 27-8/27-566-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 溶剂

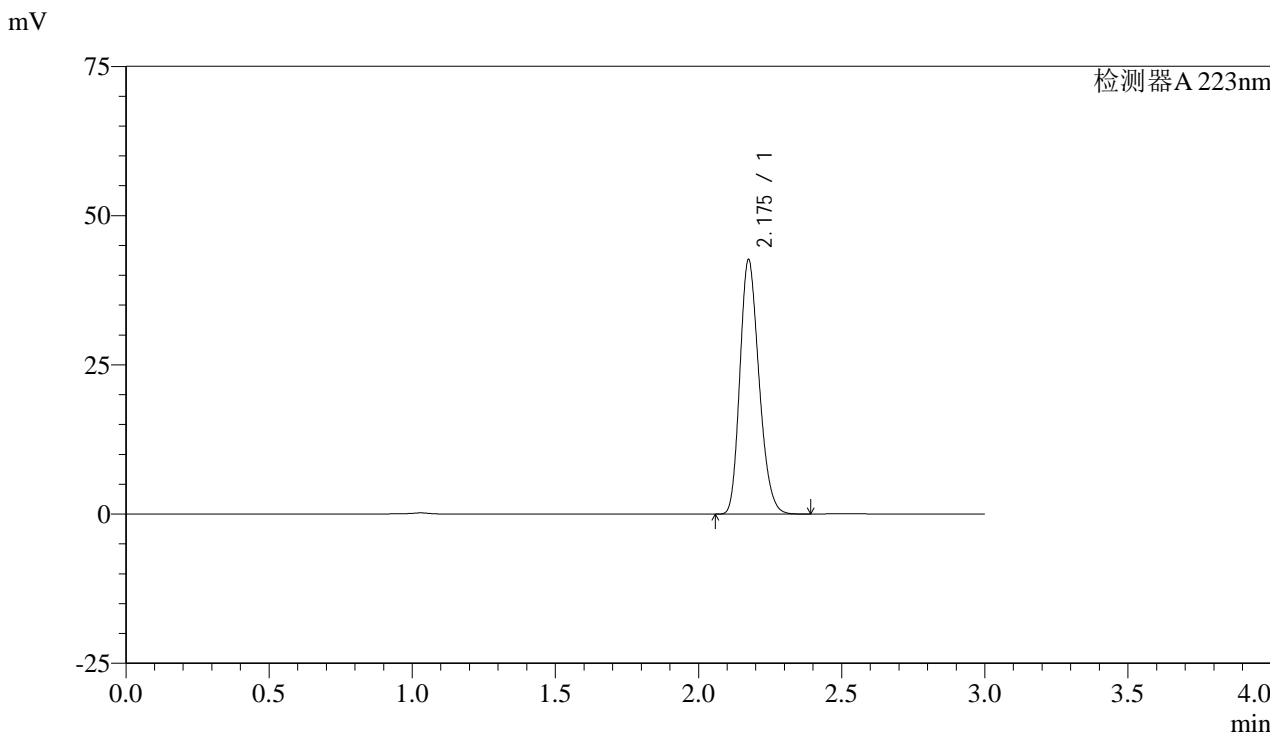


SMF-4106

<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 - 27-8/27-567-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	198385	100.000	42441	5038	1.221	--
总计		198385	100.000	42441			

图114 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



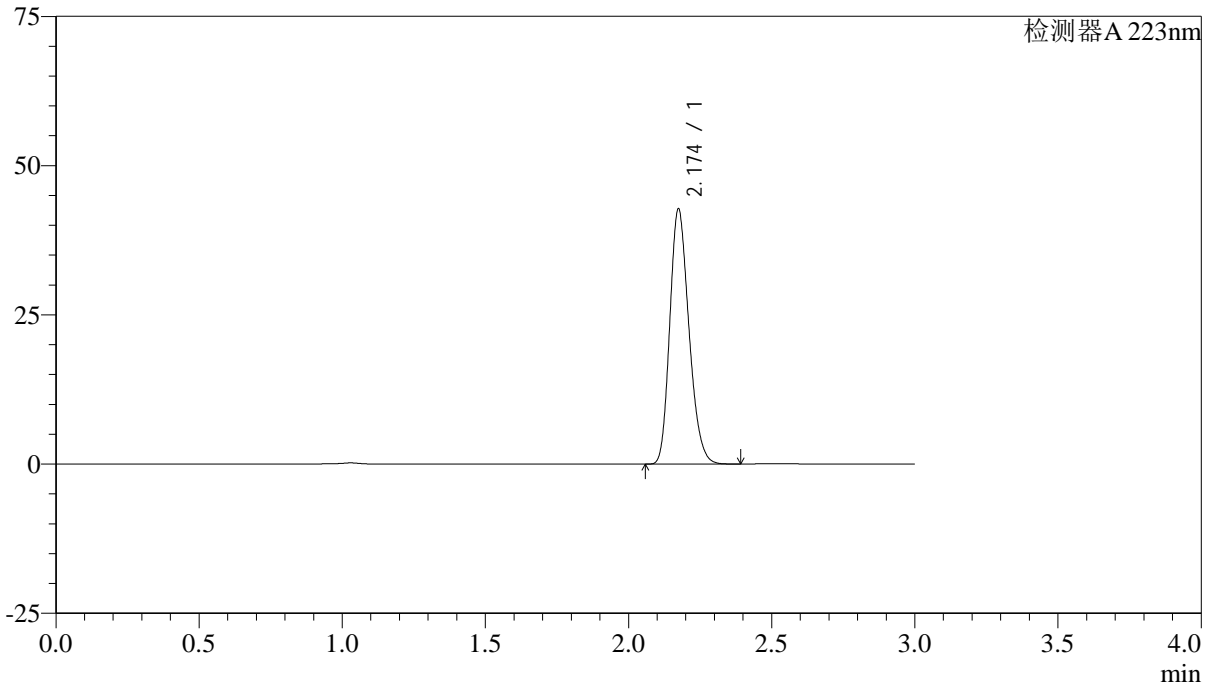
SMF-4106

<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 - 27-8/27-568-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:28:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	198819	100.000	42582	5031	1.222	--
总计		198819	100.000	42582			

图115 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

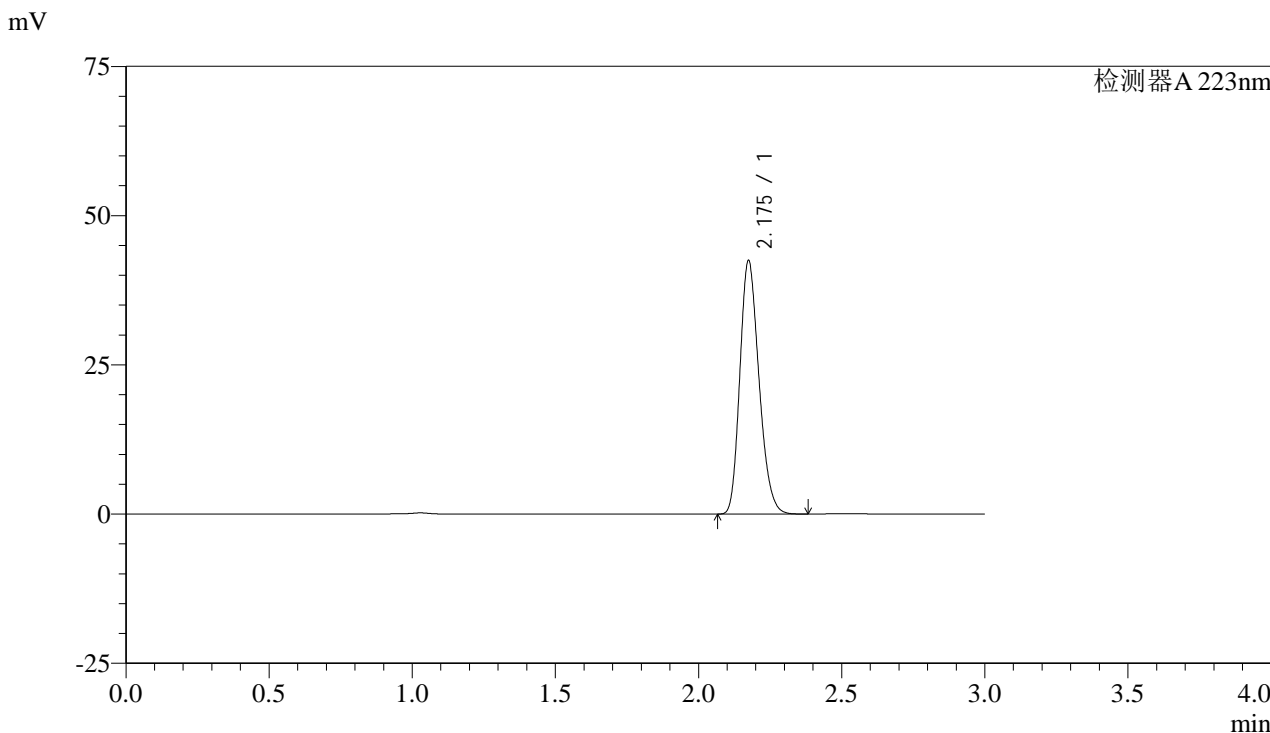


SMF-4106

<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 - 27-8/27-569-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:31:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	197476	100.000	42286	5042	1.221	--
总计		197476	100.000	42286			

图116 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 27-8/27-570-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 17:35:12

实验者: jiangjinwei

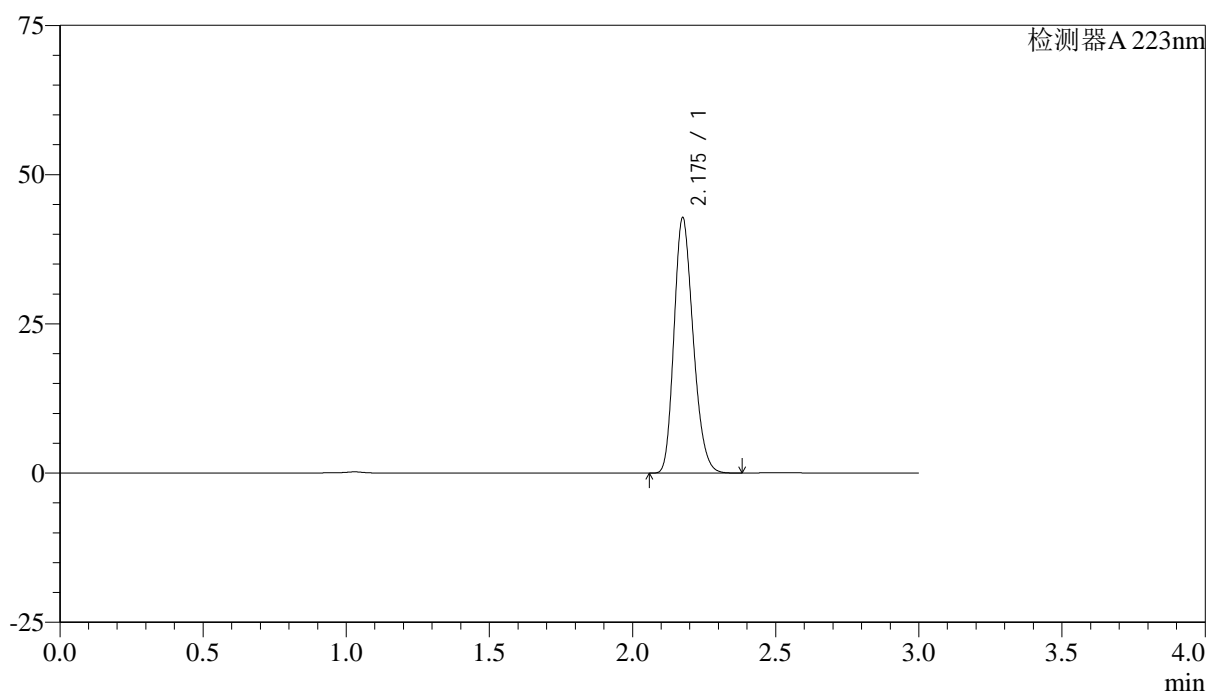
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	199089	100.000	42521	5040	1.221	--
总计		199089	100.000	42521			

图117 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-8/27-571-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 17:38:34

实验者: jiangjinwei

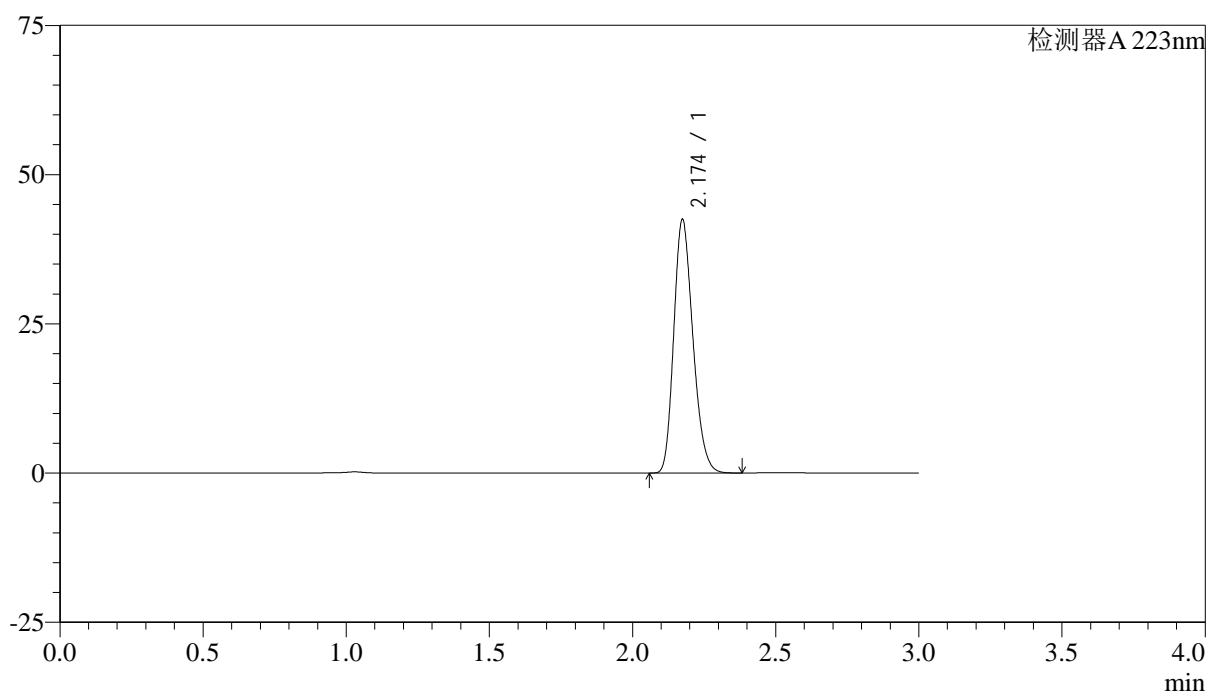
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:06

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	197745	100.000	42340	5028	1.222	--
总计		197745	100.000	42340			

图118 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

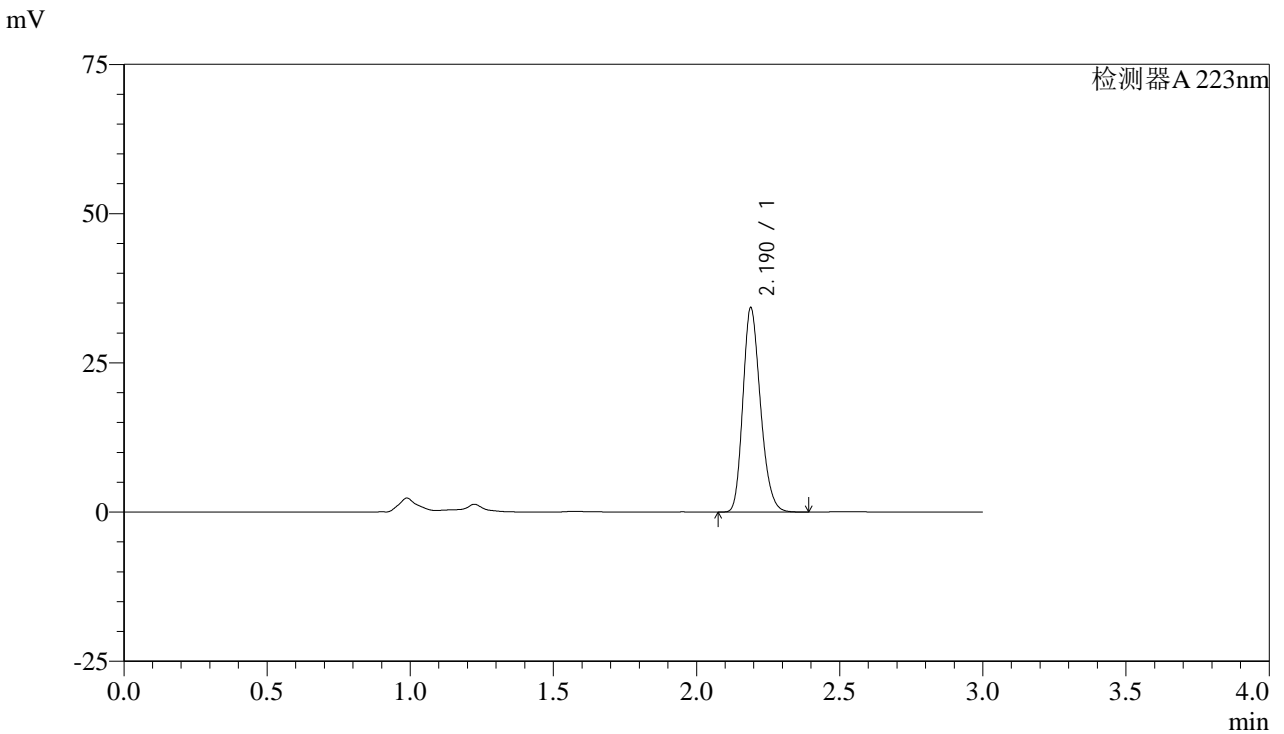


SMF-4106

<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 - 27-8/27-572-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:41:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	146155	100.000	34185	6096	1.221	--
总计		146155	100.000	34185			

图119 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

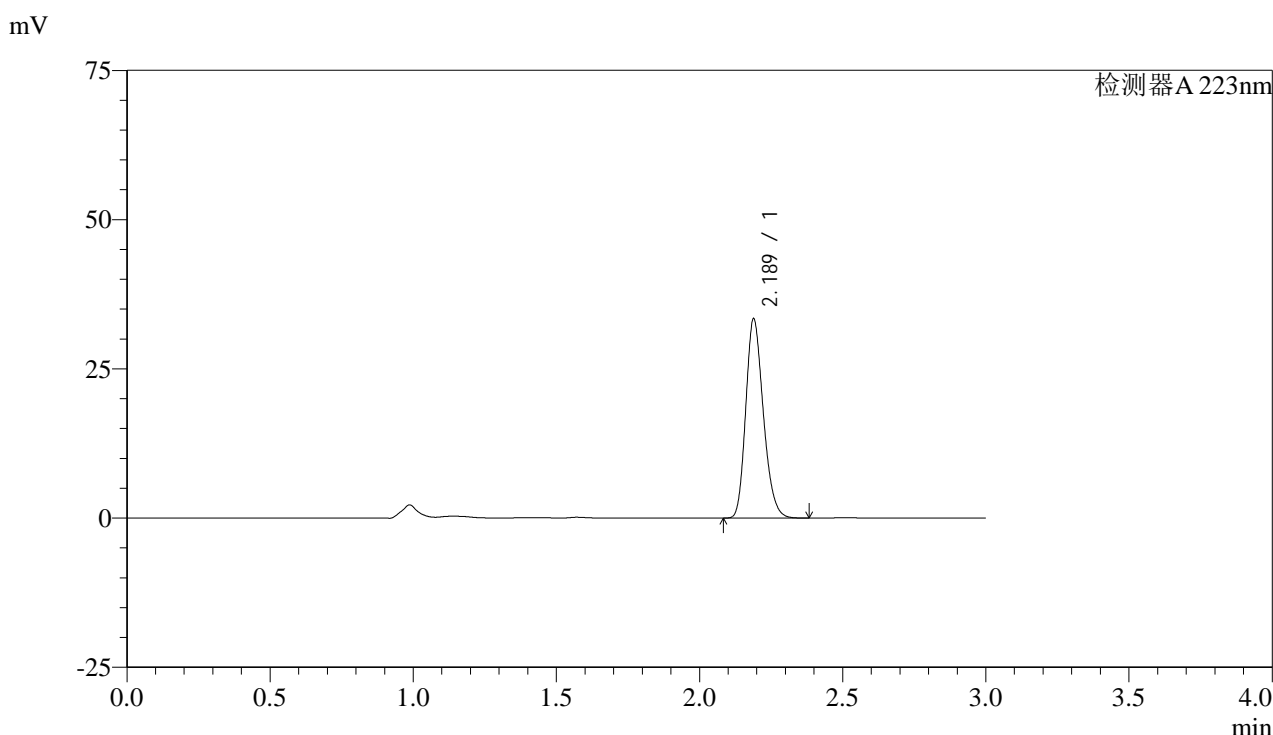


SMF-4106

<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 - 27-8/27-573-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	142648	100.000	33366	6086	1.221	--
总计		142648	100.000	33366			

图120 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

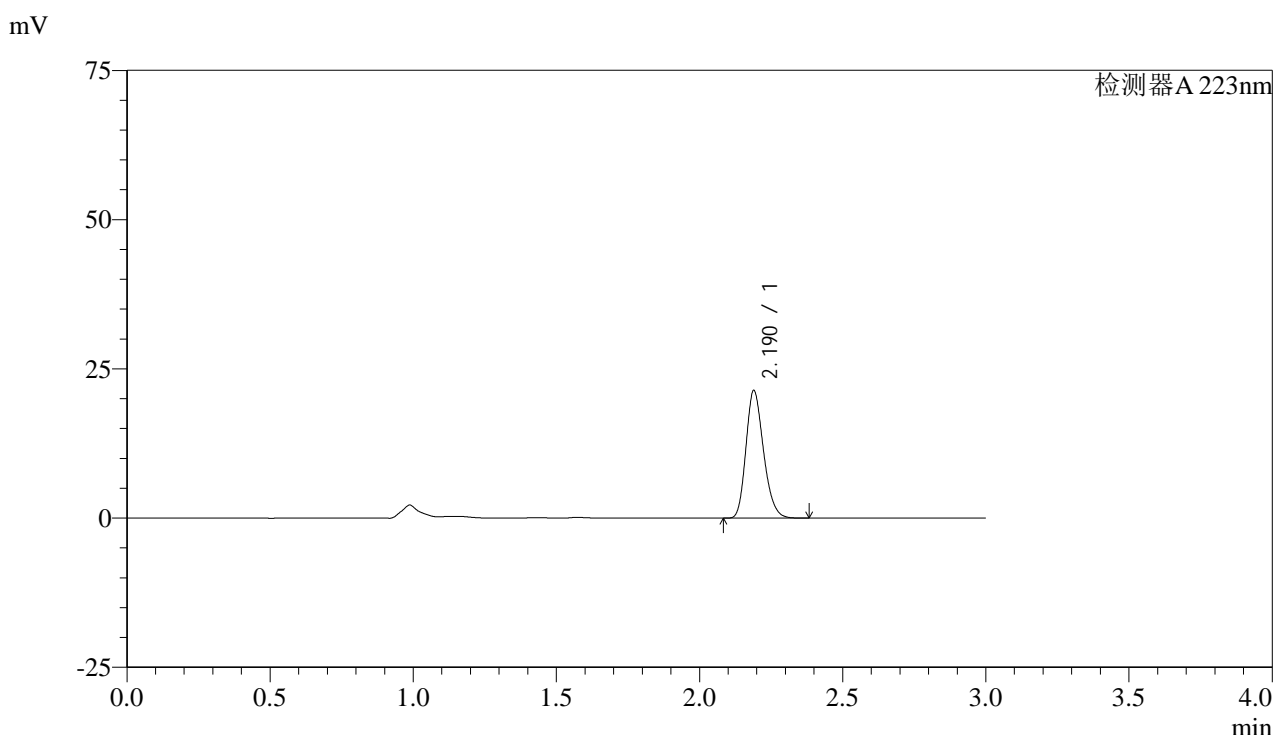


SMF-4106

<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 - 27-8/27-574-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	91478	100.000	21359	6074	1.223	--
总计		91478	100.000	21359			

图121 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

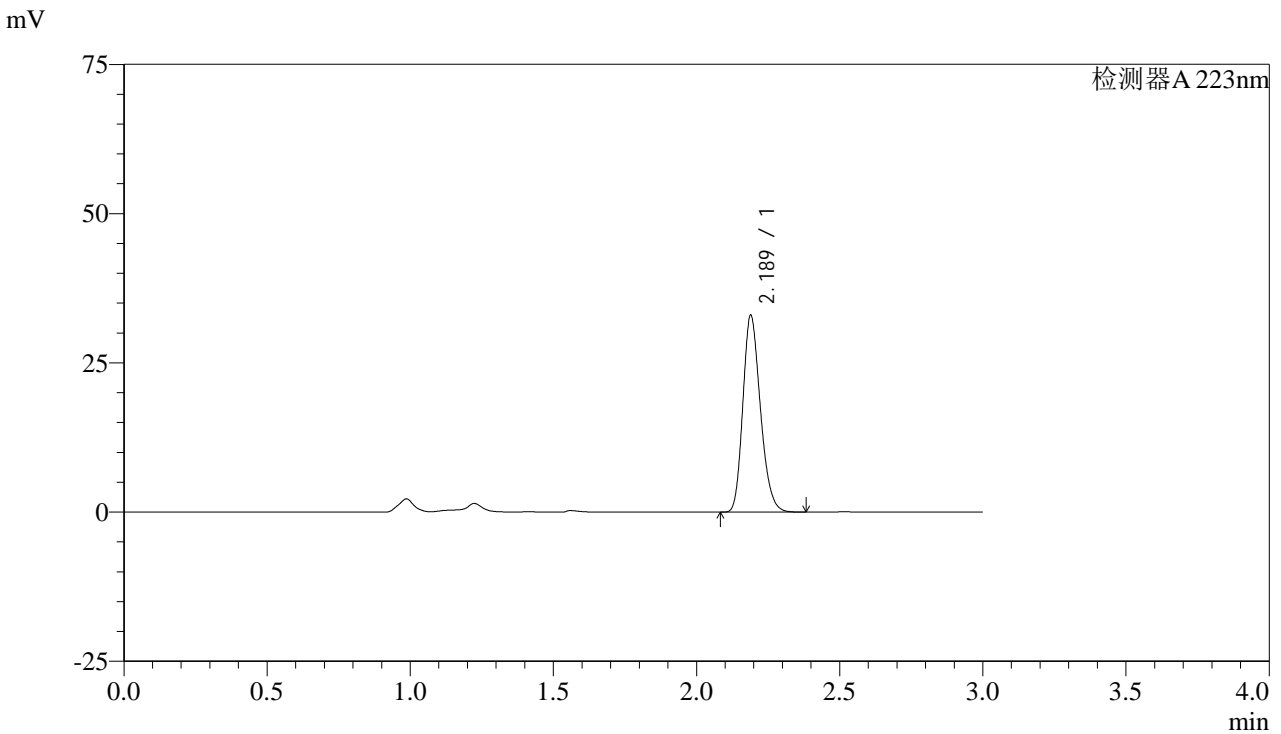


SMF-4106

<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 - 27-8/27-575-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	140620	100.000	32954	6118	1.223	--
总计		140620	100.000	32954			

图122 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

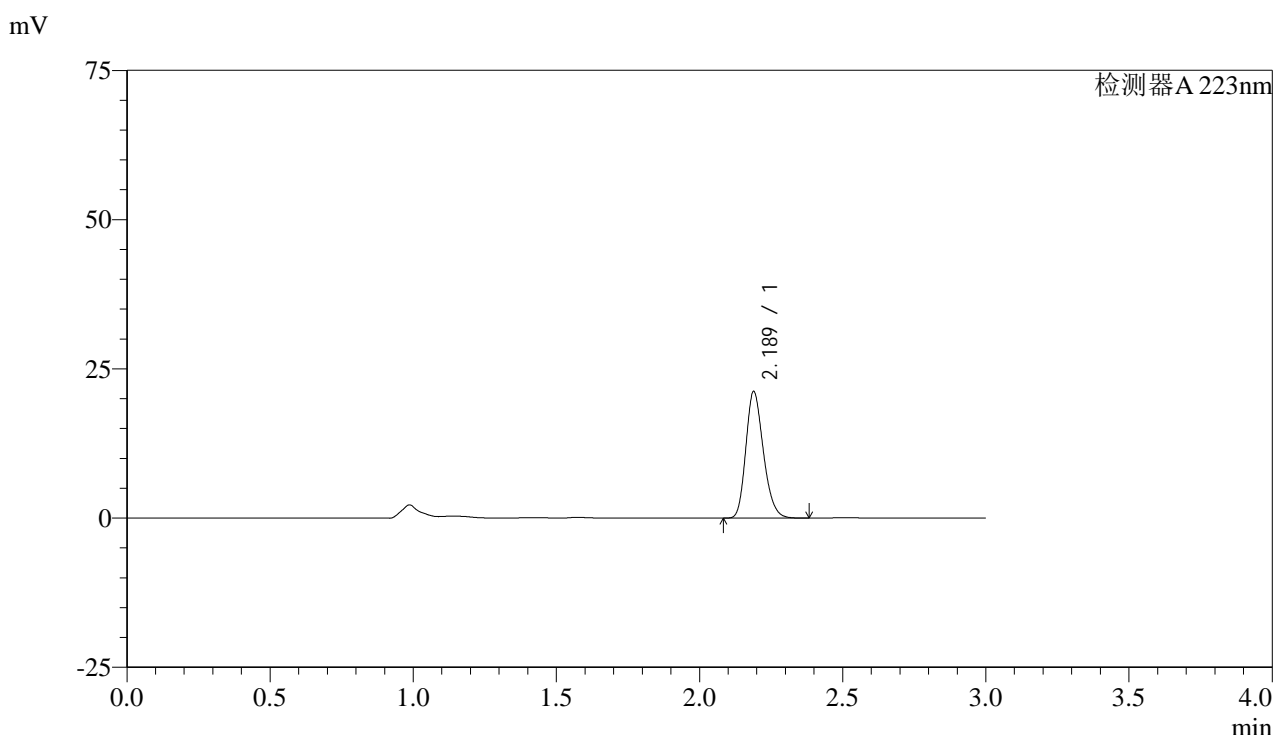


SMF-4106

<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 - 27-8/27-576-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:55:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

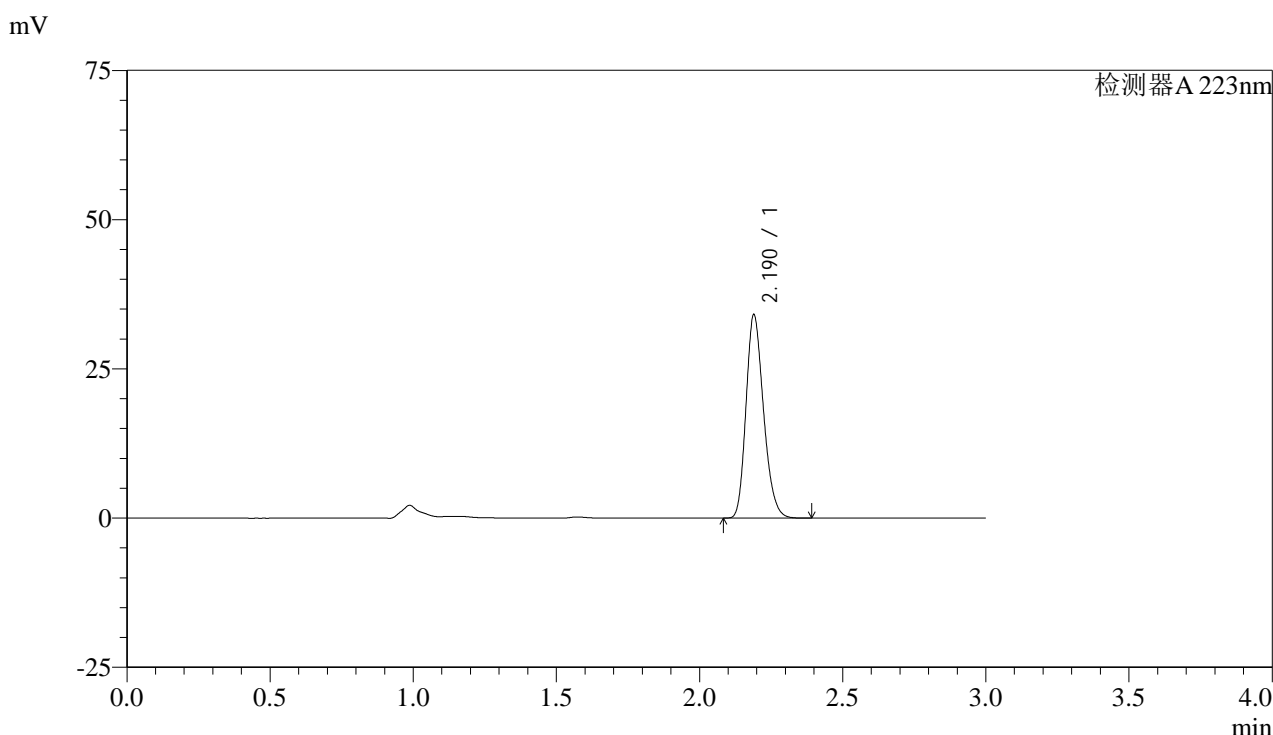
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	90547	100.000	21207	6106	1.223	--
总计		90547	100.000	21207			

图123 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-577-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	145435	100.000	34019	6106	1.224	--
总计		145435	100.000	34019			

图124 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

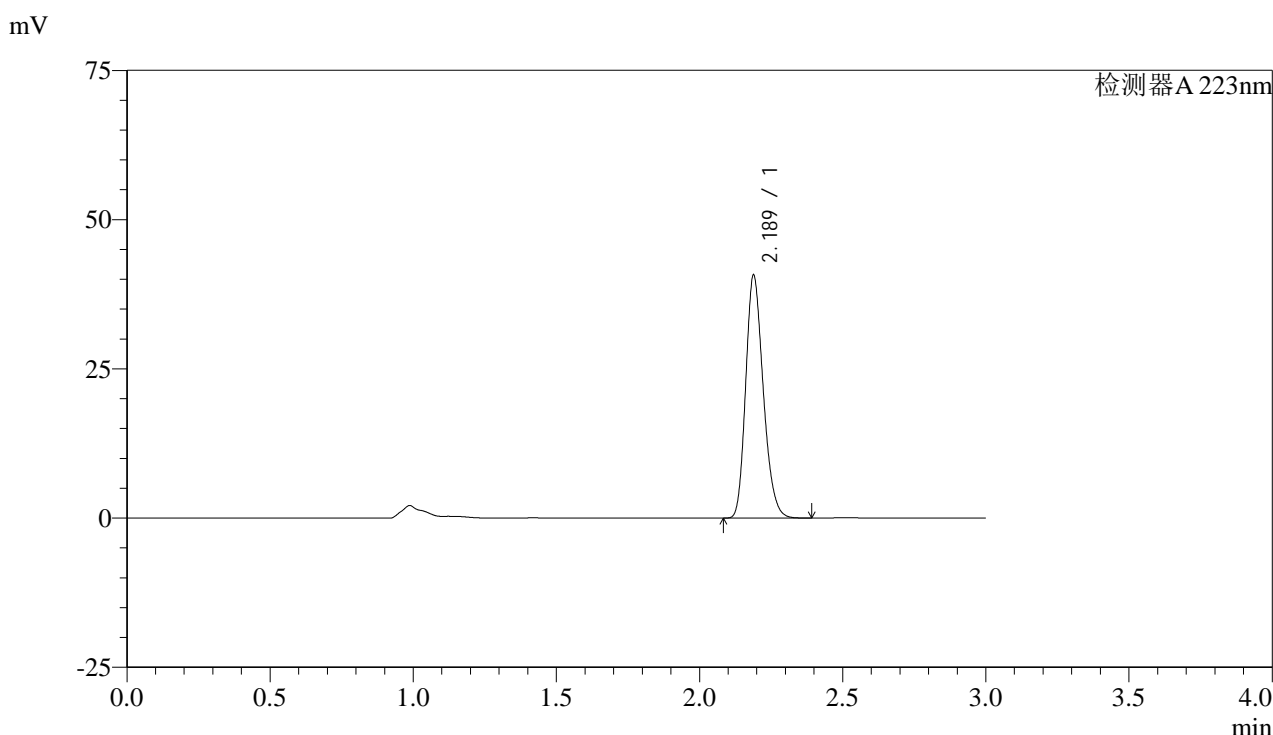


SMF-4106

<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 - 27-8/27-578-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:02:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	173995	100.000	40688	6083	1.225	--
总计		173995	100.000	40688			

图125 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

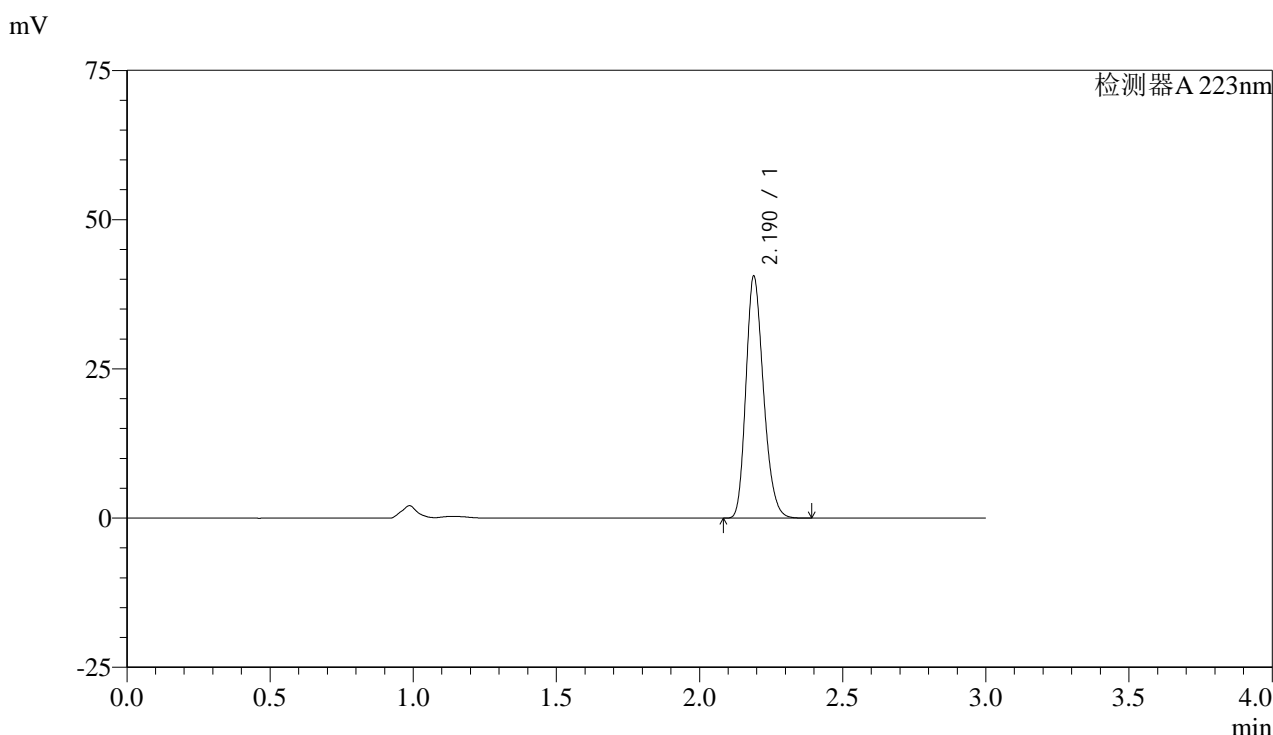


SMF-4106

<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 - 27-8/27-579-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 18:05:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	173391	100.000	40488	6083	1.225	--
总计		173391	100.000	40488			

图126 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

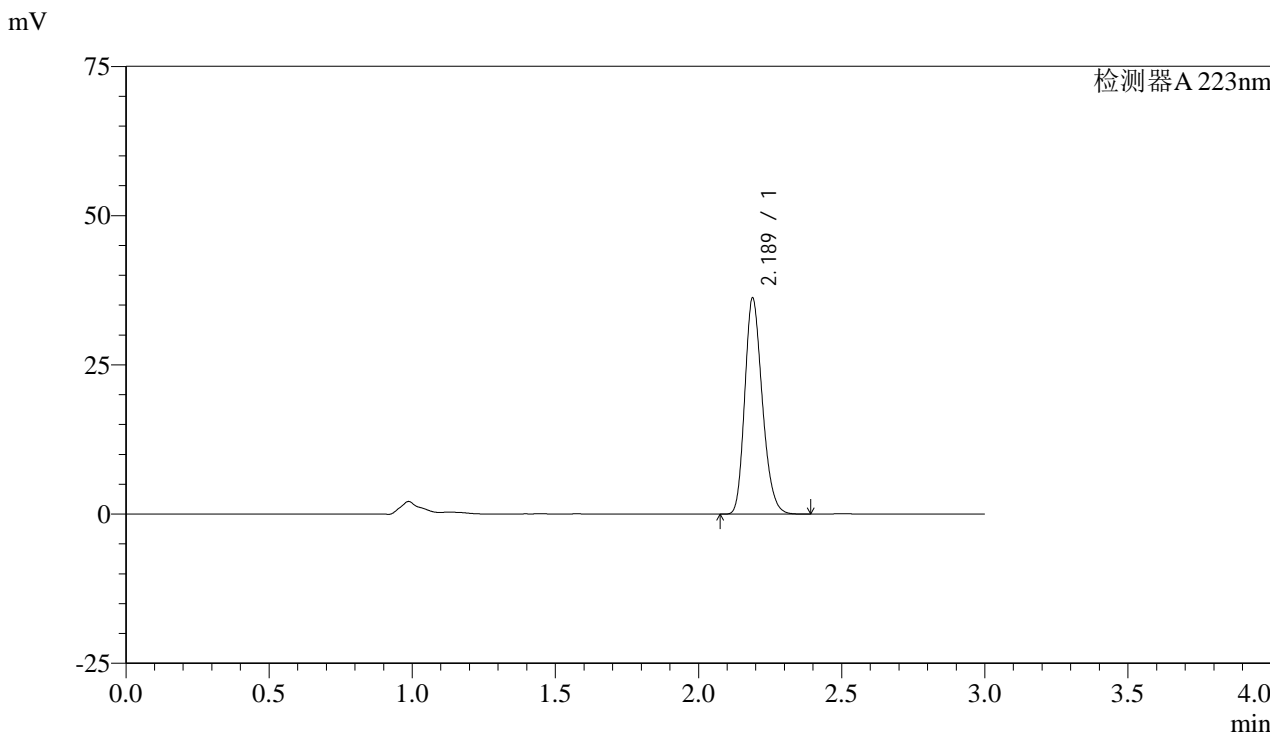


SMF-4106

<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 - 27-8/27-580-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:08:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	154688	100.000	36198	6098	1.224	--
总计		154688	100.000	36198			

图127 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

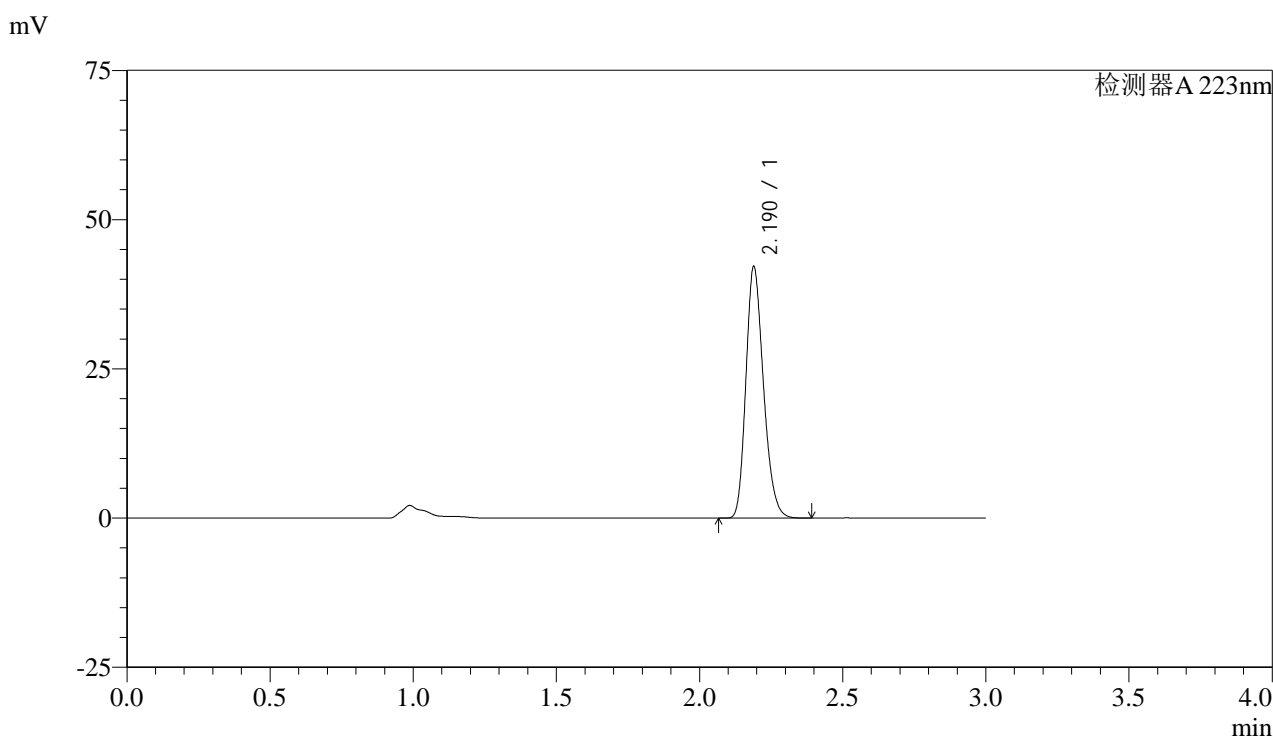


SMF-4106

<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 - 27-8/27-581-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 18:12:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	180222	100.000	42080	6081	1.226	--
总计		180222	100.000	42080			

图128 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

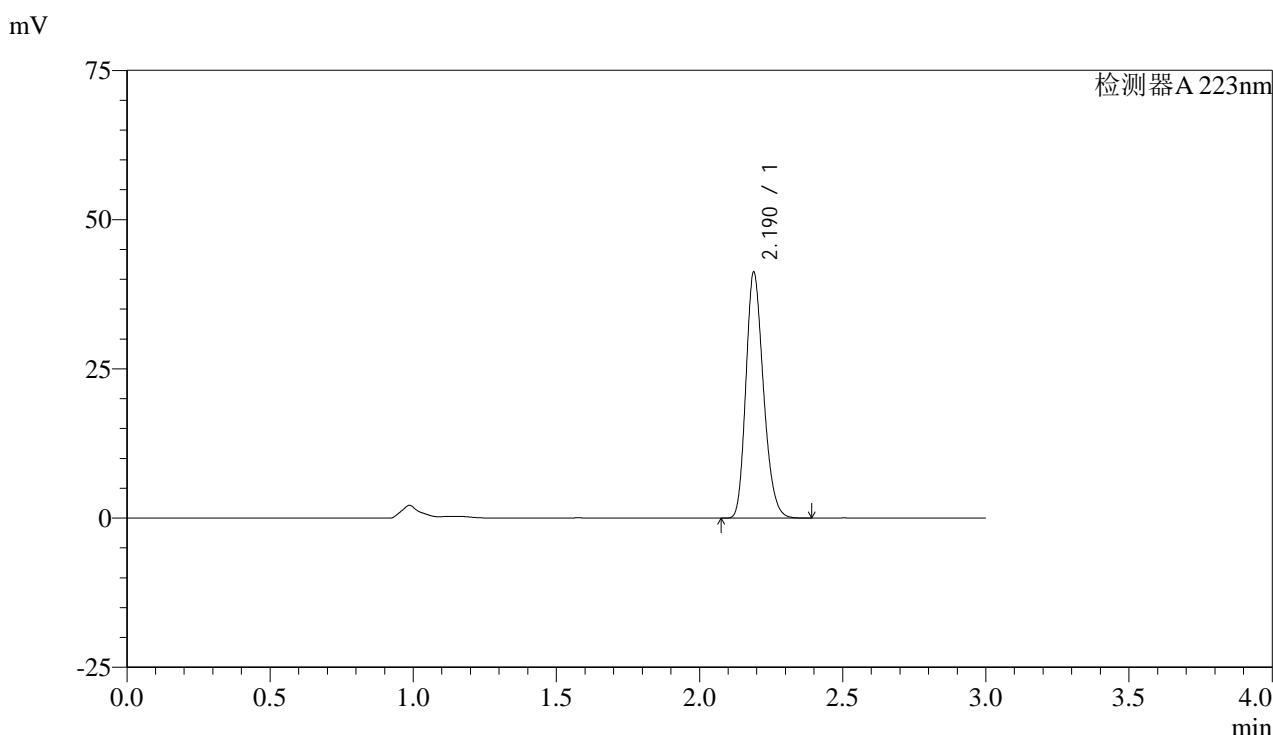


SMF-4106

<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 - 27-8/27-582-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:15:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	176020	100.000	41161	6097	1.224	--
总计		176020	100.000	41161			

图129 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-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 - 27-8/27-583-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:18:54

实验者: jiangjinwei

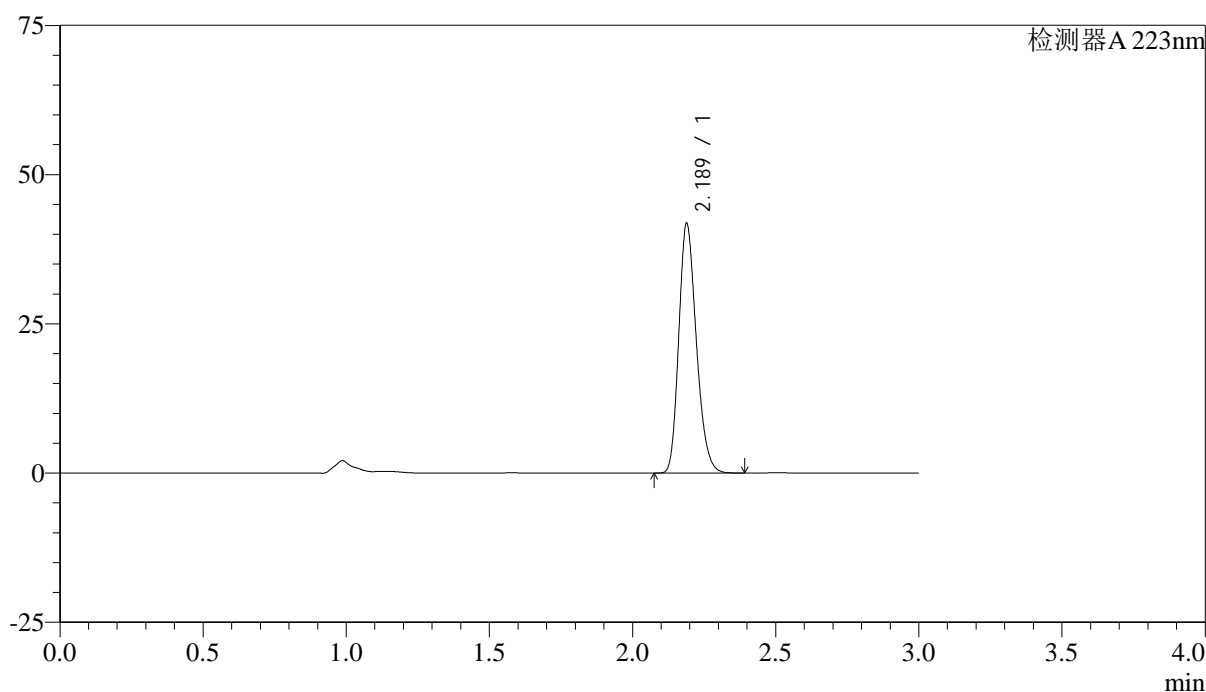
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	178695	100.000	41809	6097	1.224	--
总计		178695	100.000	41809			

图130 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

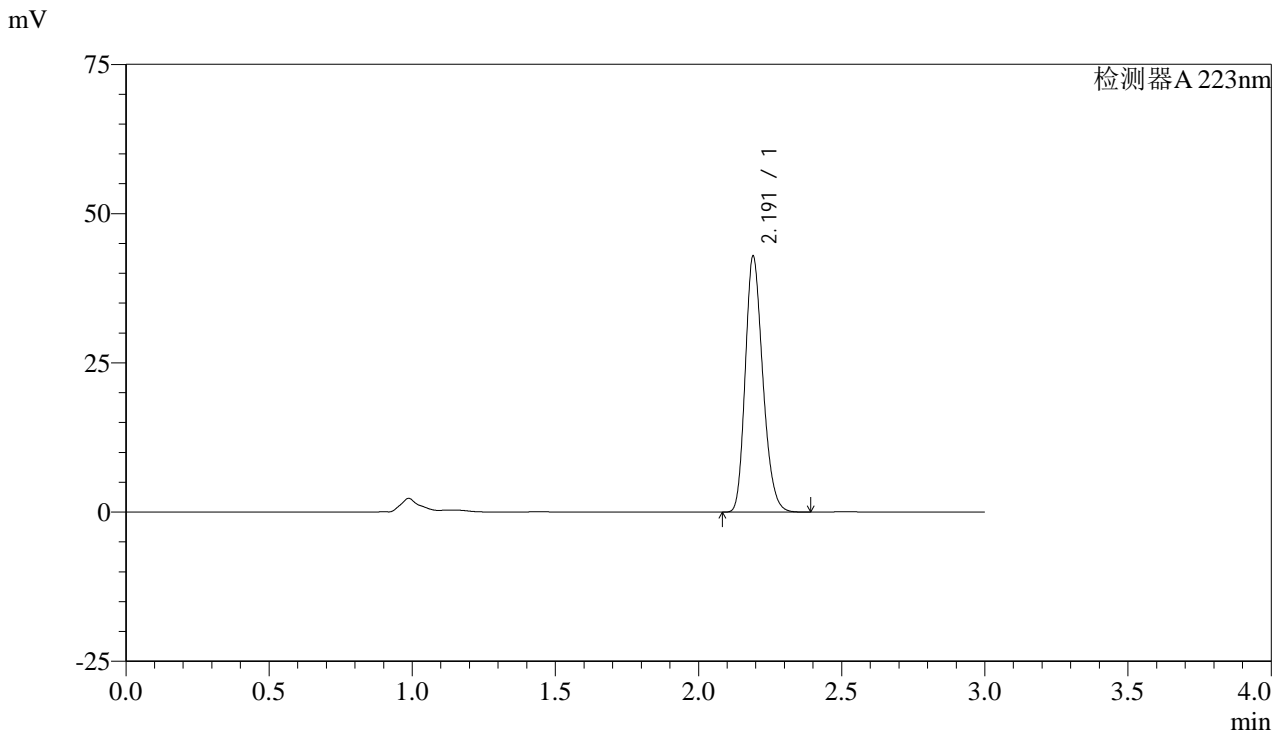


SMF-4106

<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 - 27-8/27-584-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 18:22:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	183304	100.000	42697	6093	1.226	--
总计		183304	100.000	42697			

图131 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

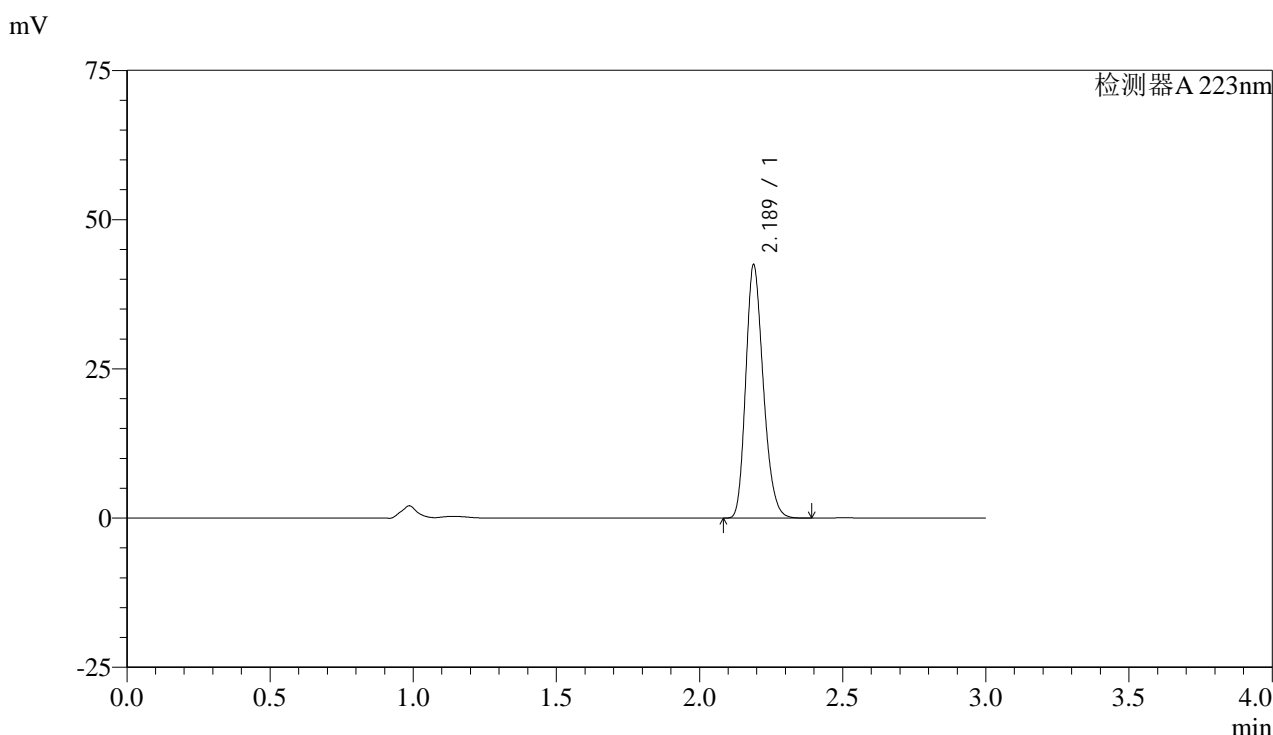


SMF-4106

<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 - 27-8/27-585-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:25:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	181370	100.000	42421	6089	1.224	--
总计		181370	100.000	42421			

图132 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

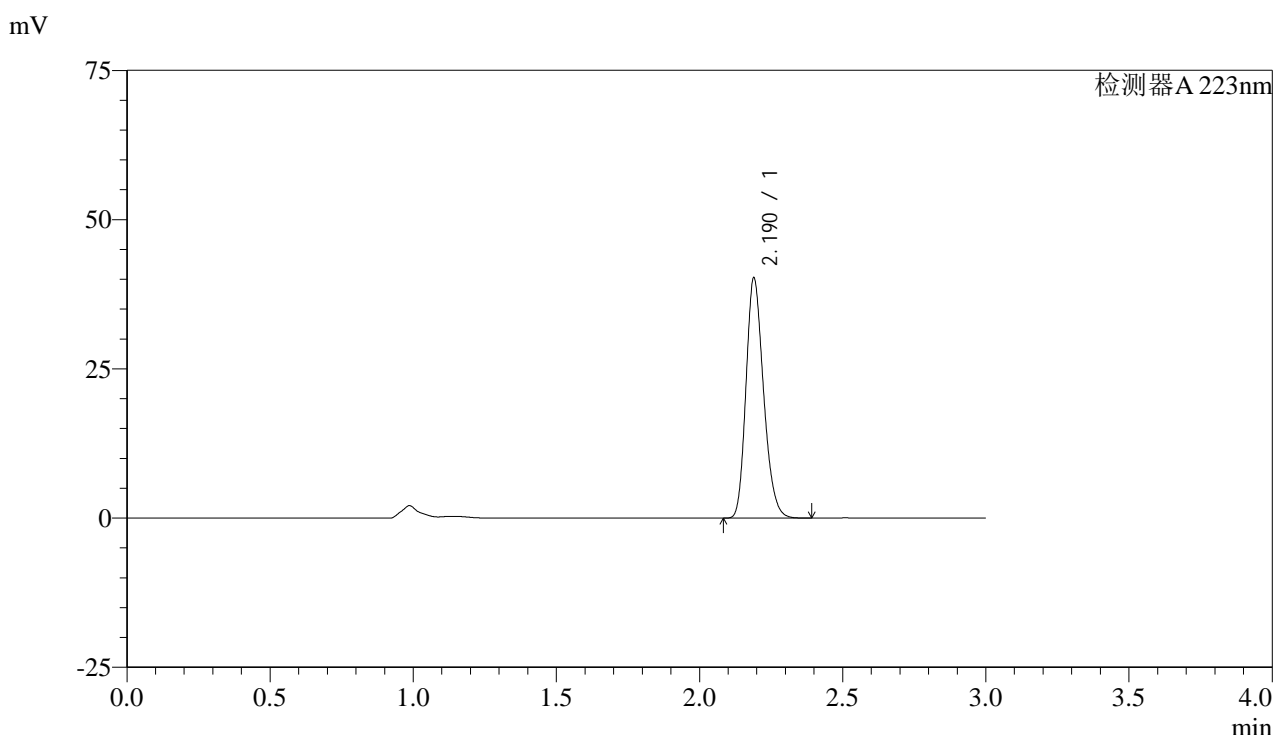


SMF-4106

<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 - 27-8/27-586-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 18:28:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	172000	100.000	40160	6088	1.225	--
总计		172000	100.000	40160			

图133 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

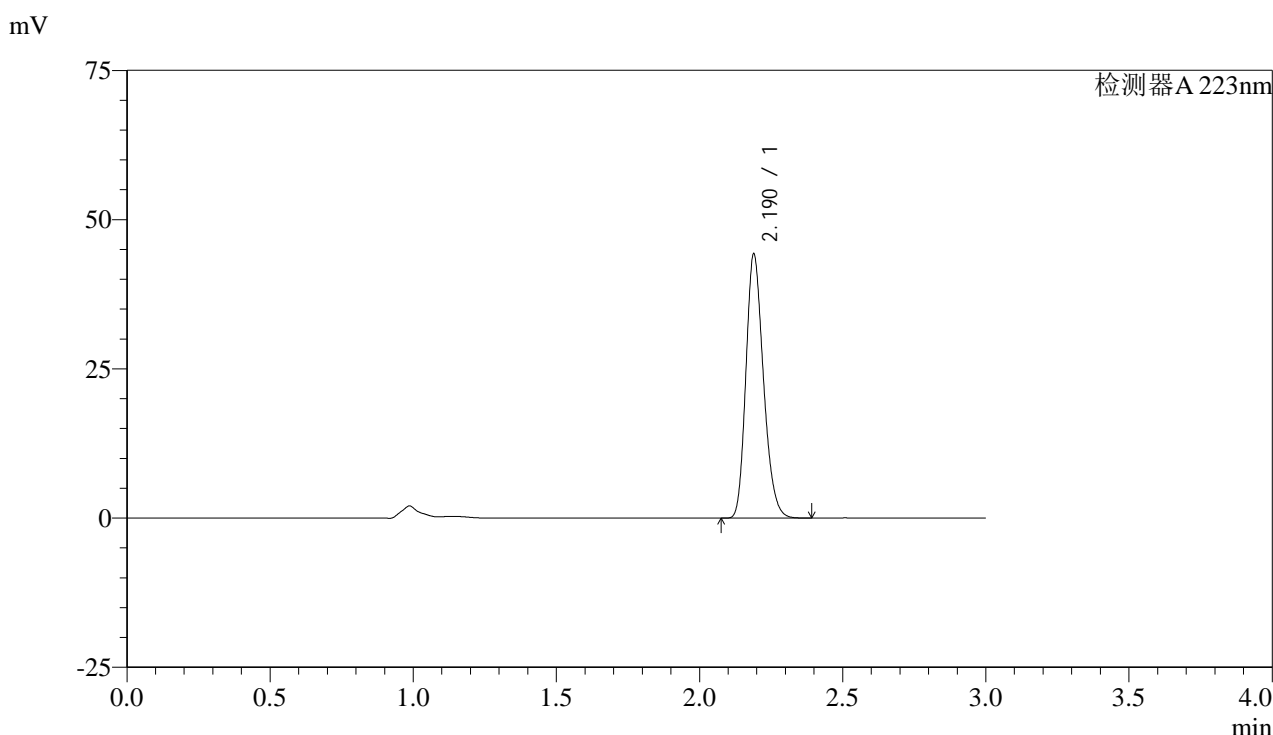


SMF-4106

<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 - 27-8/27-587-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:32:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	189144	100.000	44193	6090	1.225	--
总计		189144	100.000	44193			

图134 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

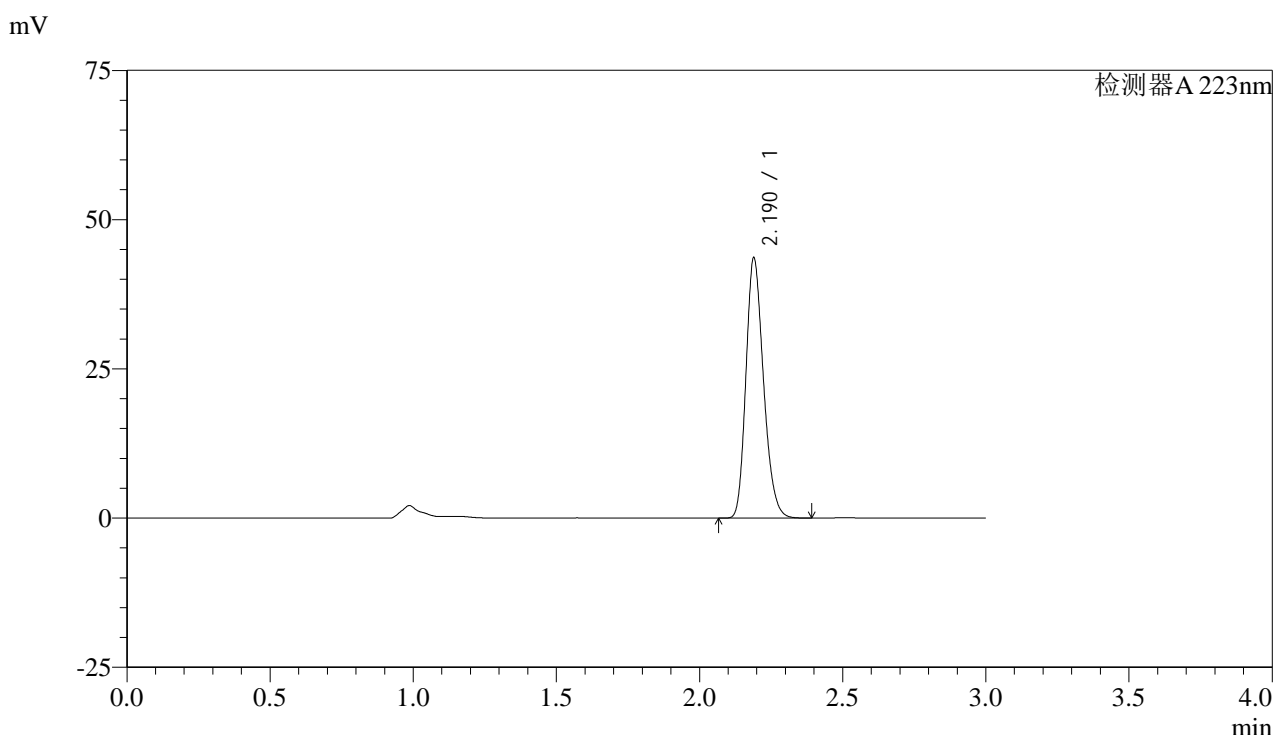


SMF-4106

<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 - 27-8/27-588-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	186323	100.000	43531	6089	1.224	--
总计		186323	100.000	43531			

图135 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-589-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:39:04

实验者: jiangjinwei

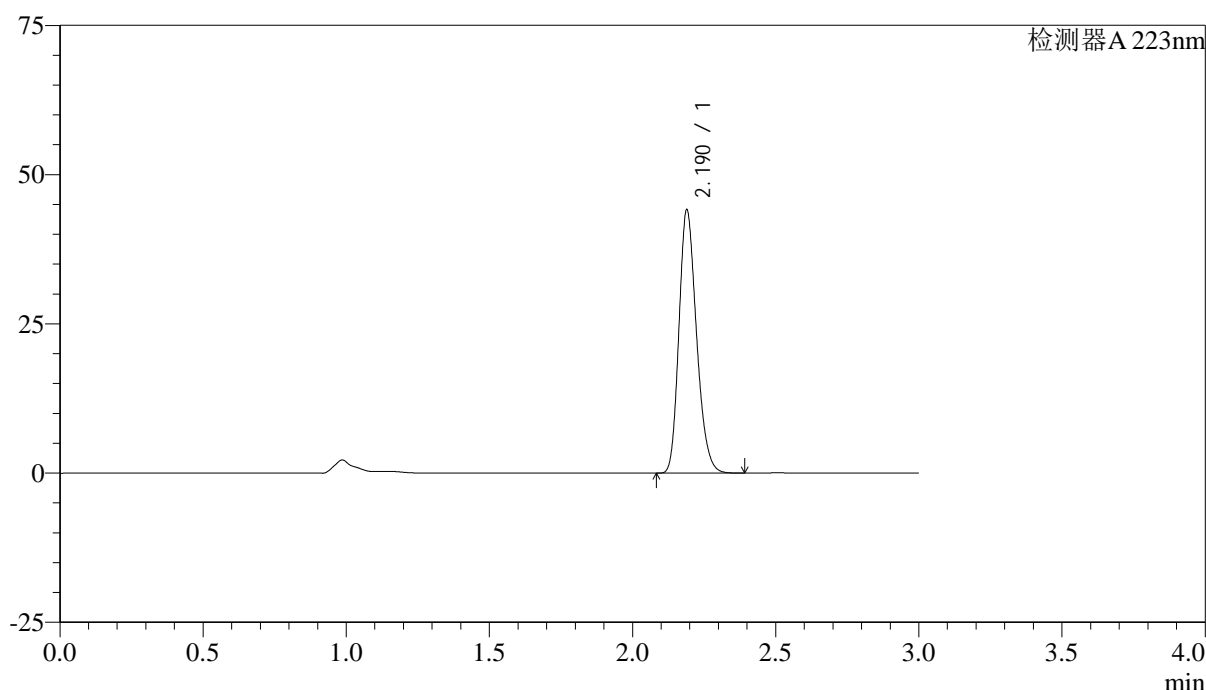
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:05:56

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	188429	100.000	44041	6096	1.224	--
总计		188429	100.000	44041			

图136 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

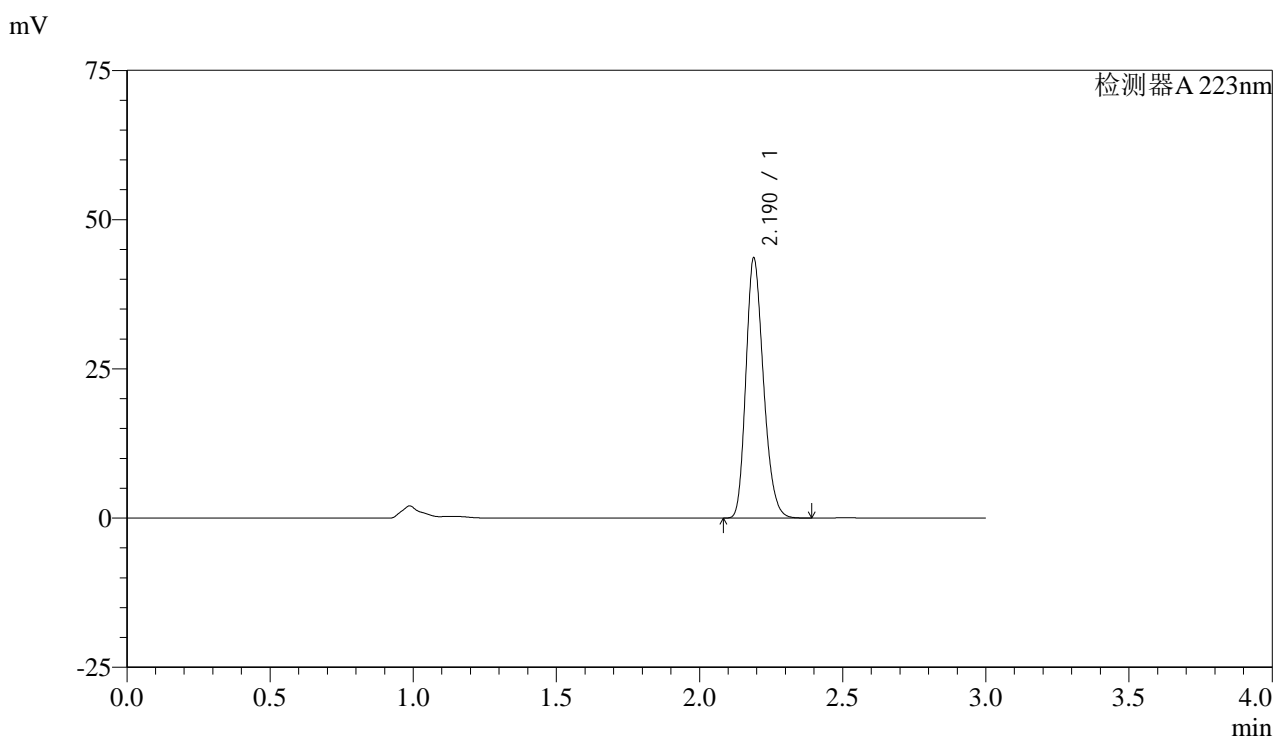


SMF-4106

<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 - 27-8/27-590-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:42:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	186235	100.000	43519	6088	1.224	--
总计		186235	100.000	43519			

图137 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

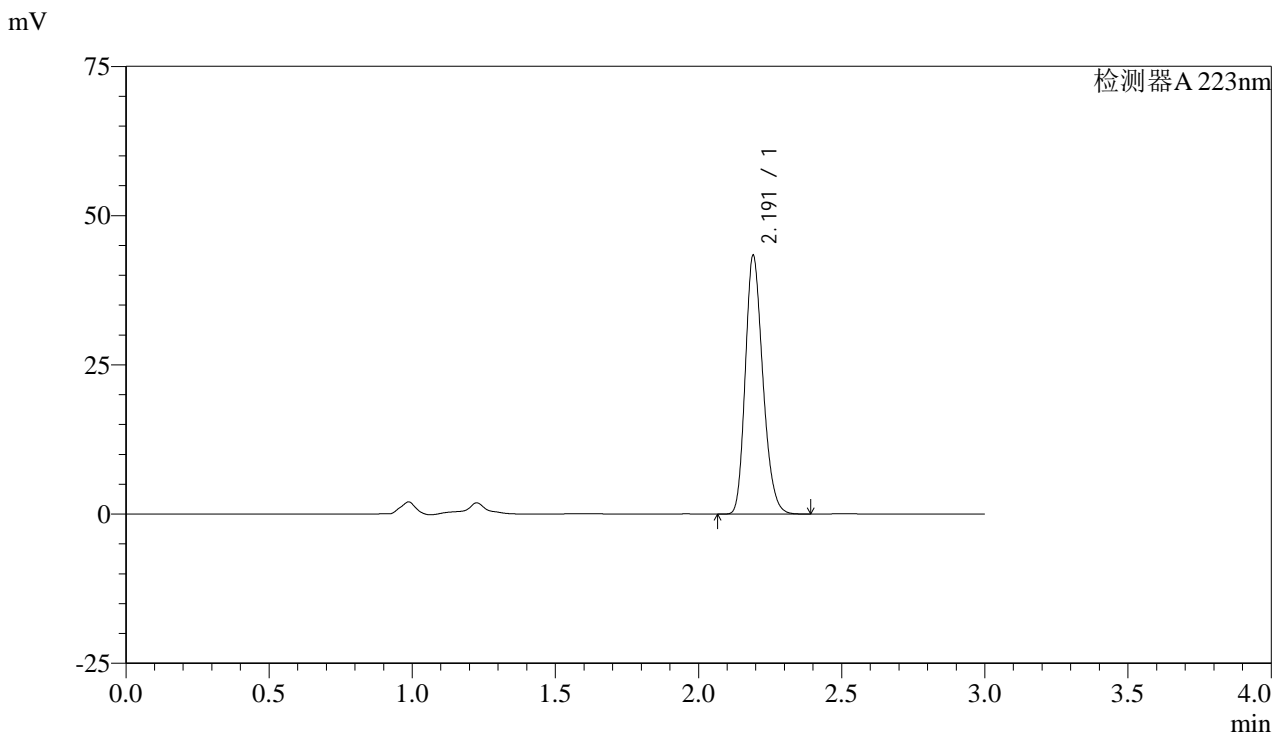


SMF-4106

<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 - 27-8/27-591-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	185206	100.000	43127	6098	1.225	--
总计		185206	100.000	43127			

图138 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

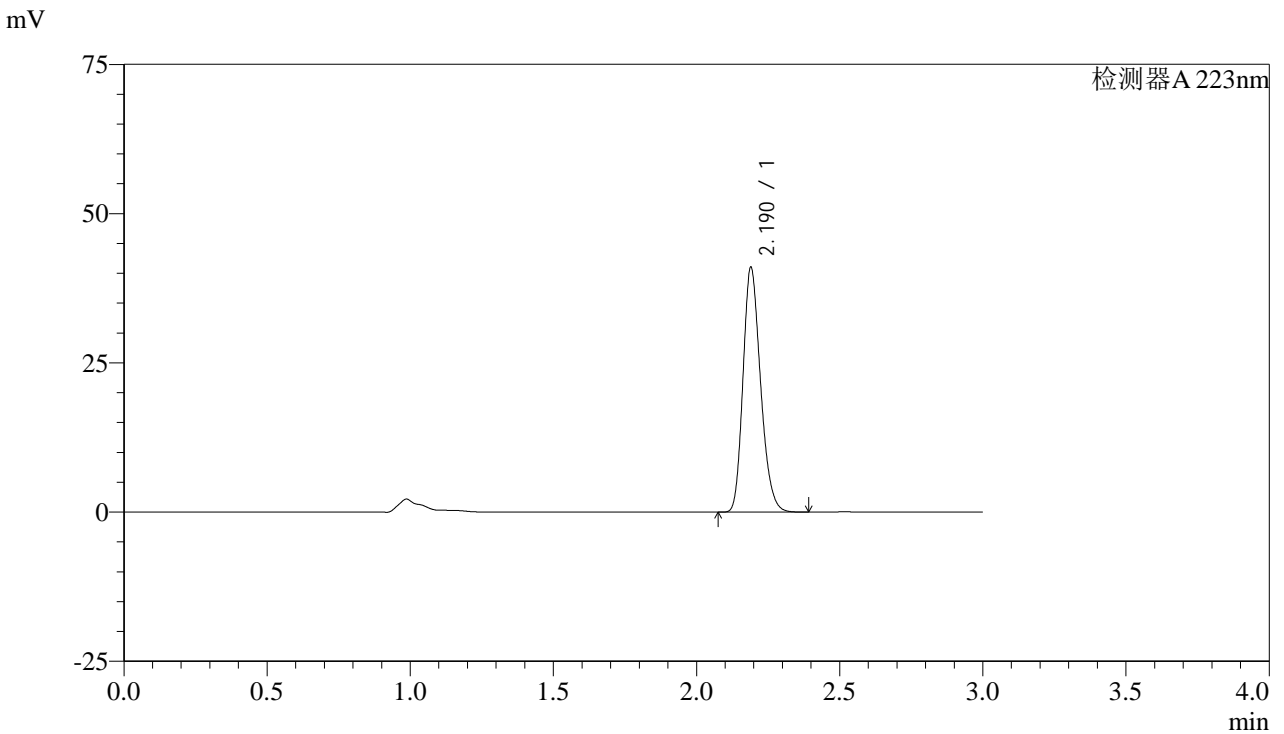


SMF-4106

<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 - 27-8/27-592-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 18:49:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	175238	100.000	40936	6092	1.224	--
总计		175238	100.000	40936			

图139 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-593-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:52:31

实验者: jiangjinwei

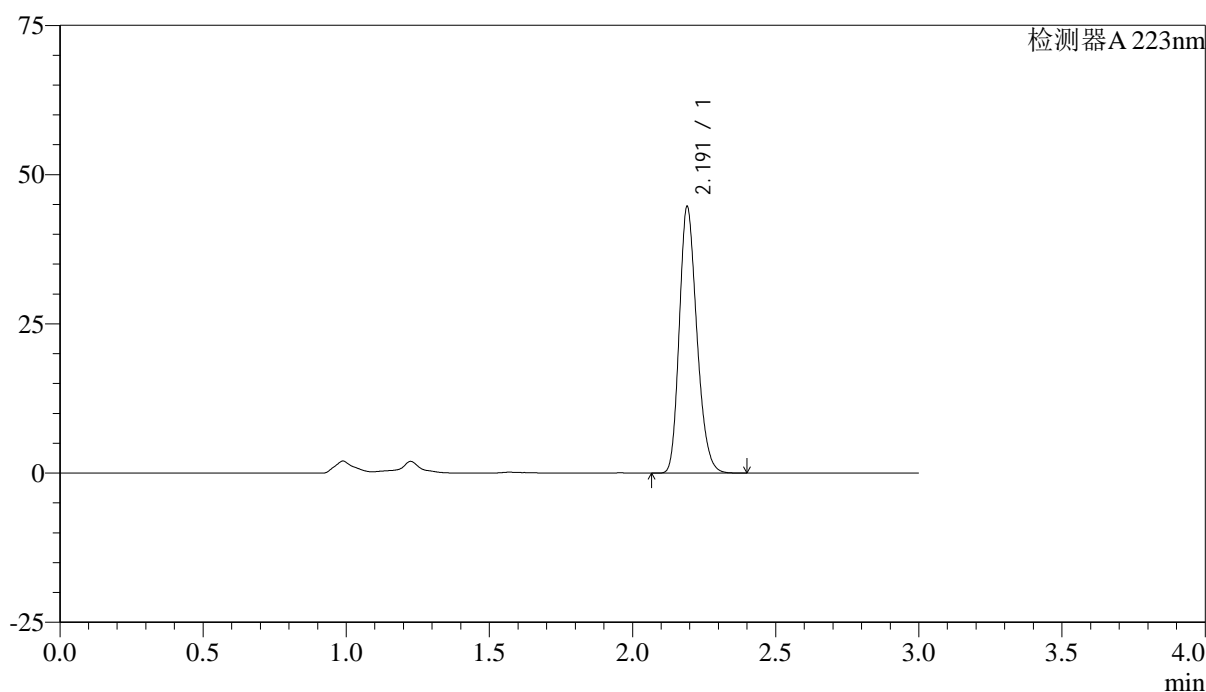
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:07

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	190857	100.000	44424	6092	1.226	--
总计		190857	100.000	44424			

图140 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

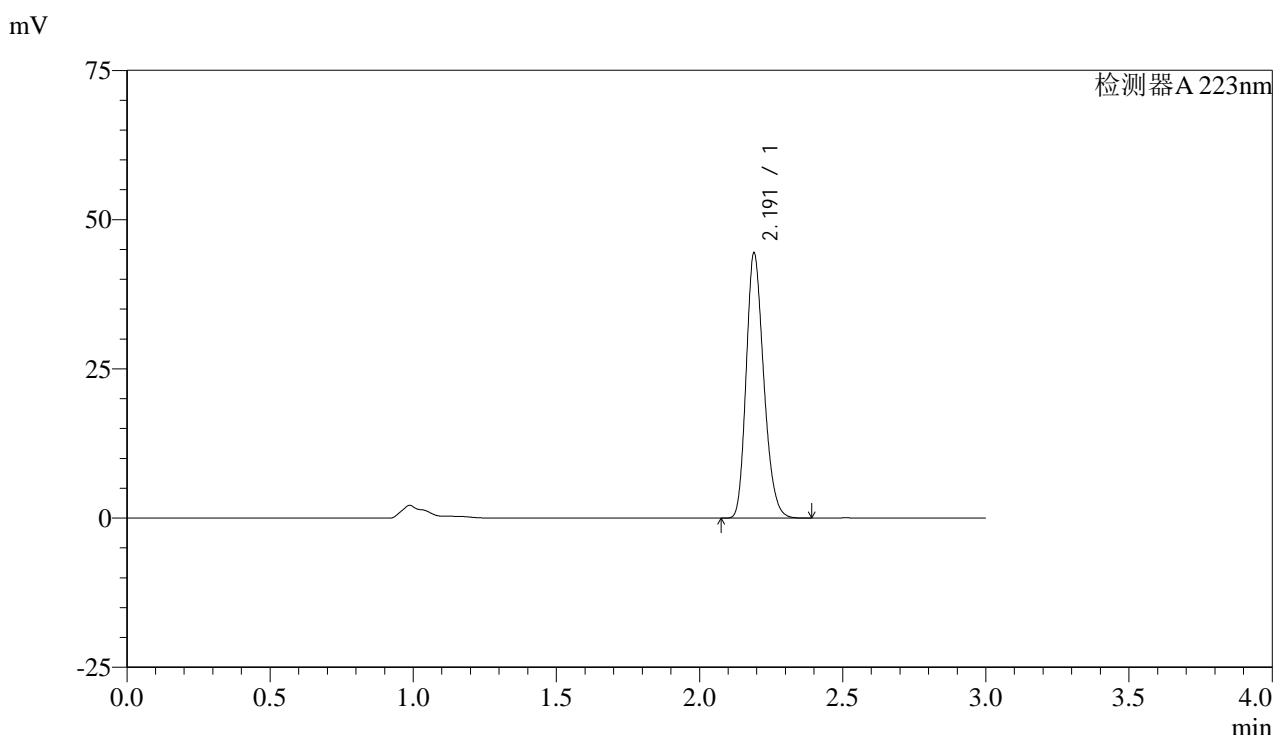


SMF-4106

<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 - 27-8/27-594-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:55:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	189952	100.000	44257	6085	1.225	--
总计		189952	100.000	44257			

图141 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

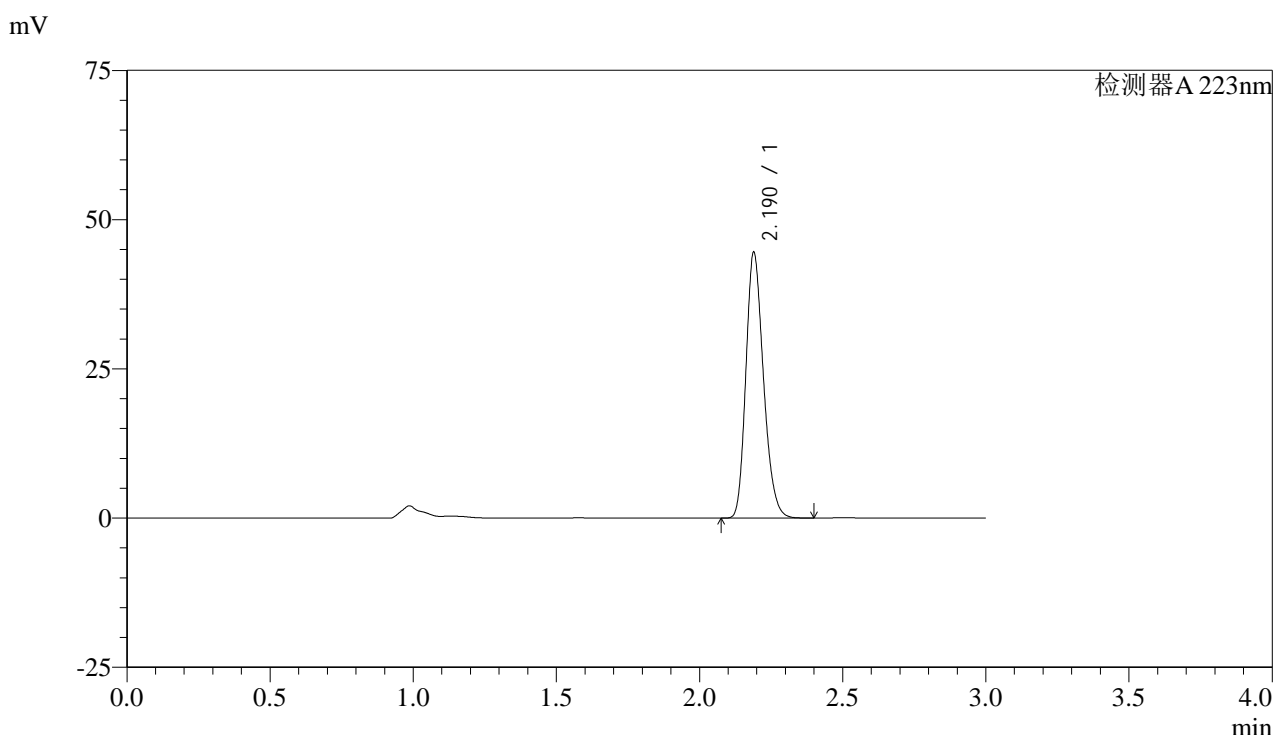


SMF-4106

<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 - 27-8/27-595-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	190488	100.000	44468	6079	1.225	--
总计		190488	100.000	44468			

图142 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

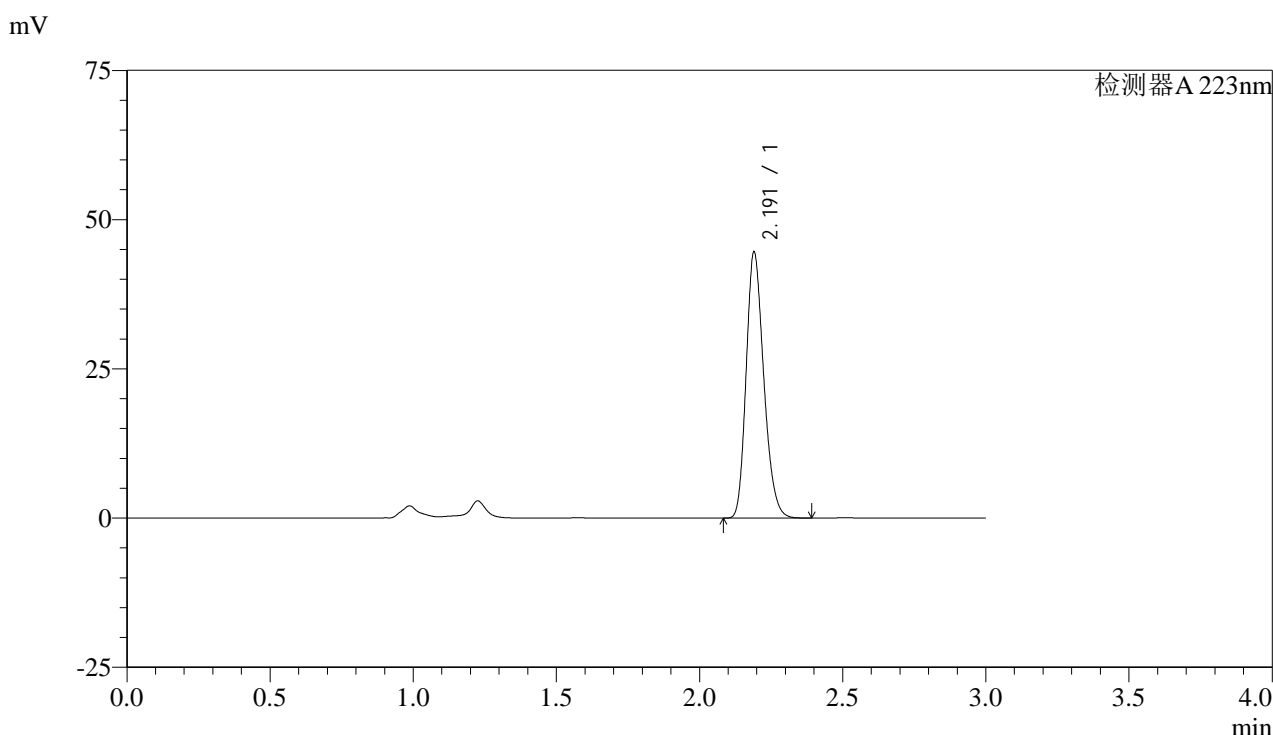


SMF-4106

<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 - 27-8/27-596-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:02:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	191001	100.000	44415	6061	1.225	--
总计		191001	100.000	44415			

图143 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

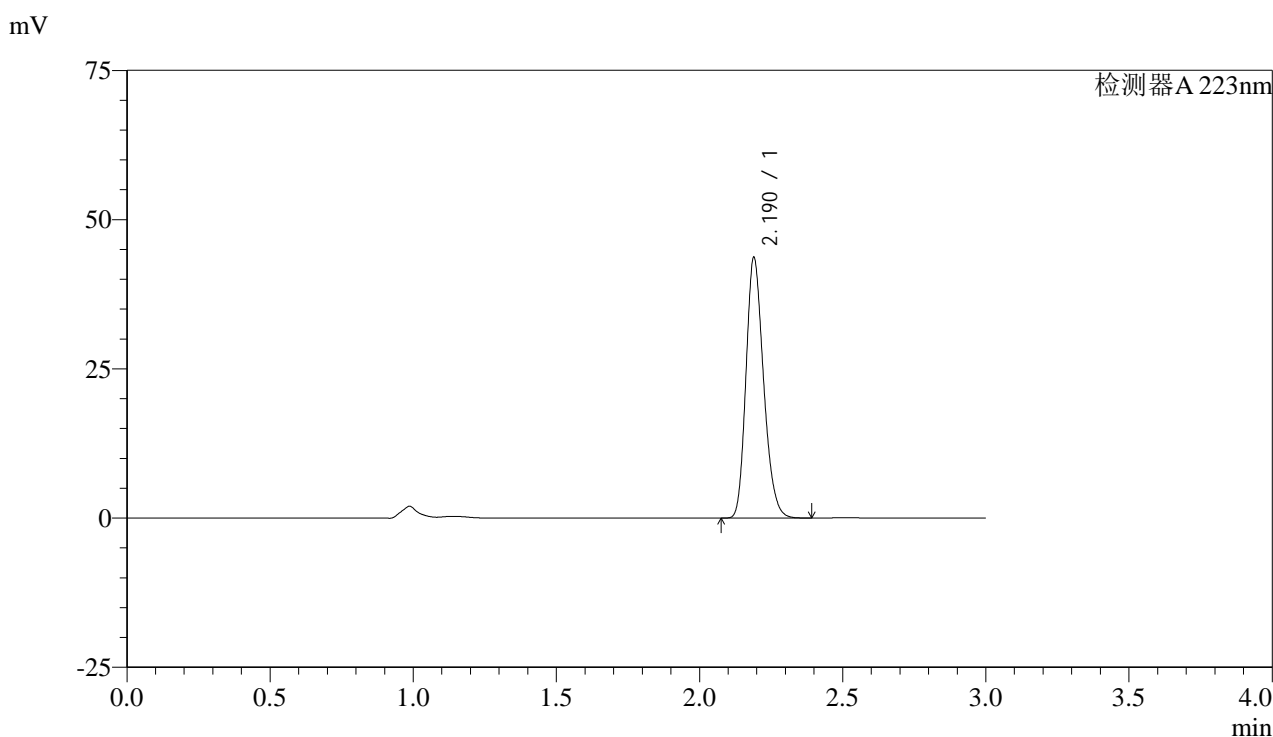


SMF-4106

<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 - 27-8/27-597-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	187079	100.000	43580	6061	1.225	--
总计		187079	100.000	43580			

图144 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

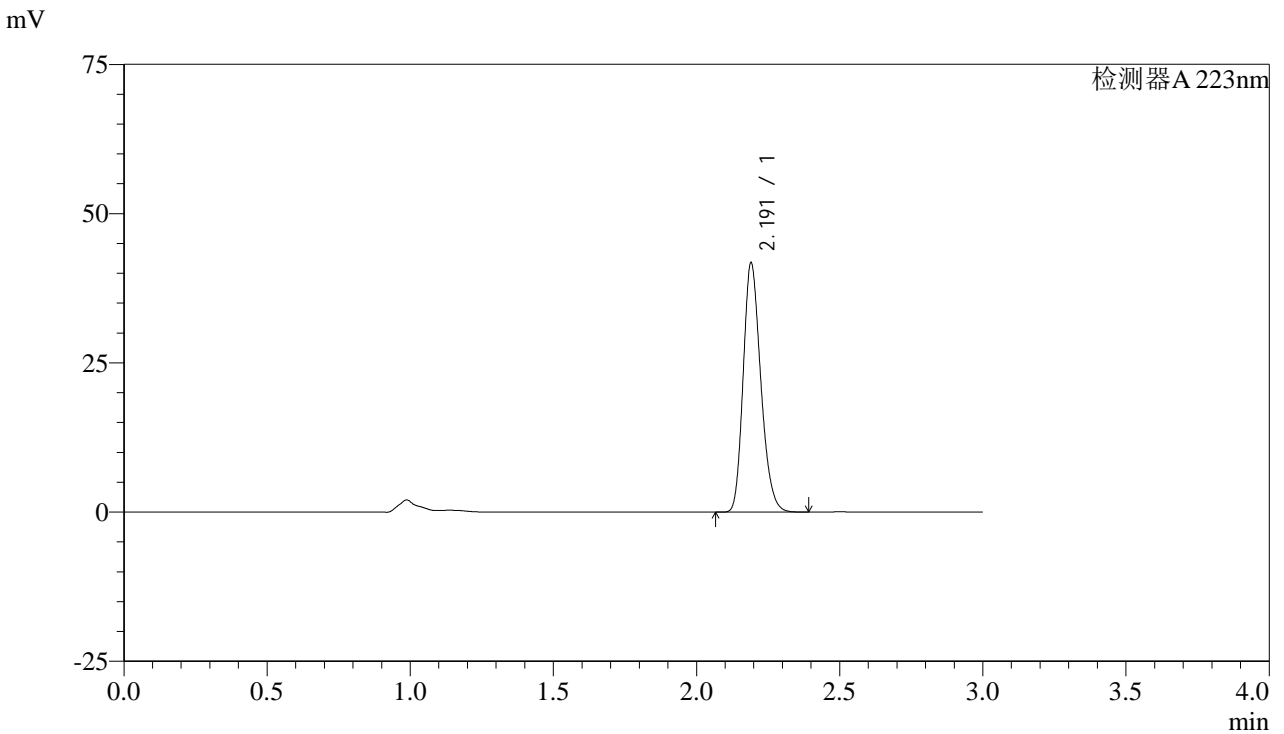


SMF-4106

<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 - 27-8/27-598-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:09:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	178776	100.000	41599	6074	1.226	--
总计		178776	100.000	41599			

图145 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

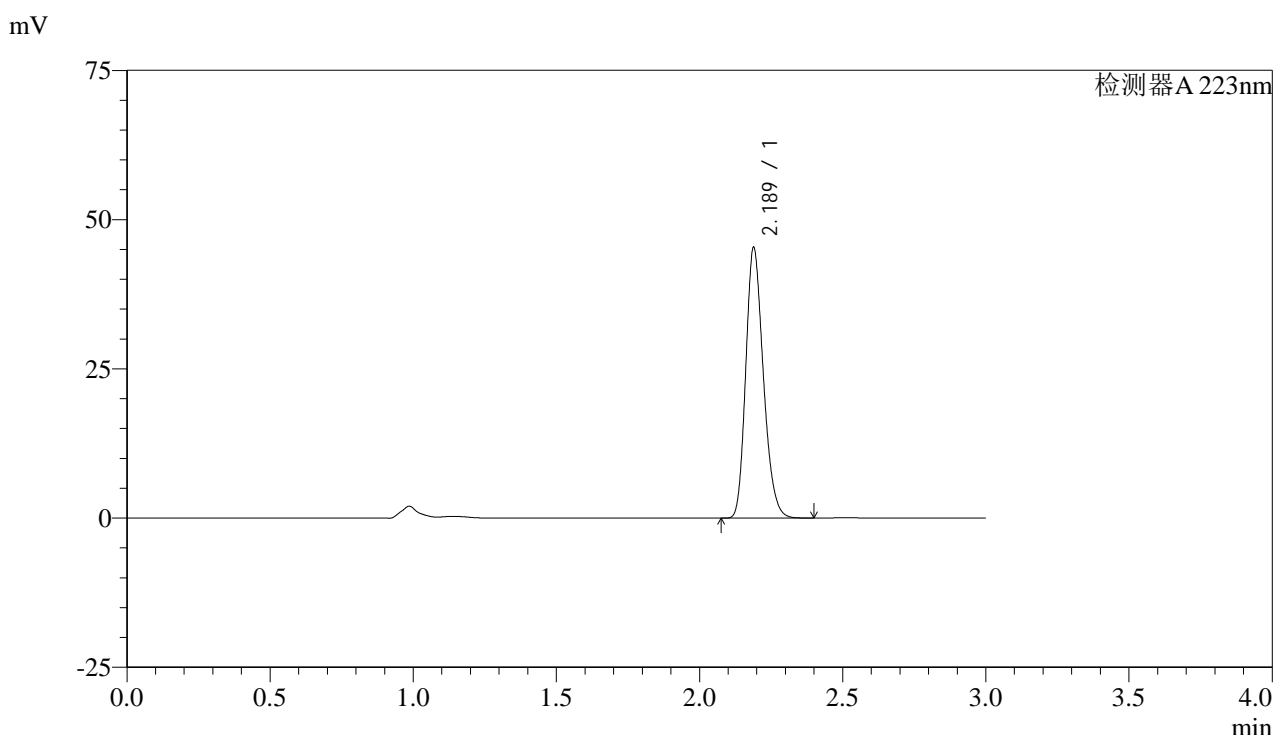


SMF-4106

<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 - 27-8/27-599-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:12:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	194090	100.000	45307	6068	1.224	--
总计		194090	100.000	45307			

图146 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

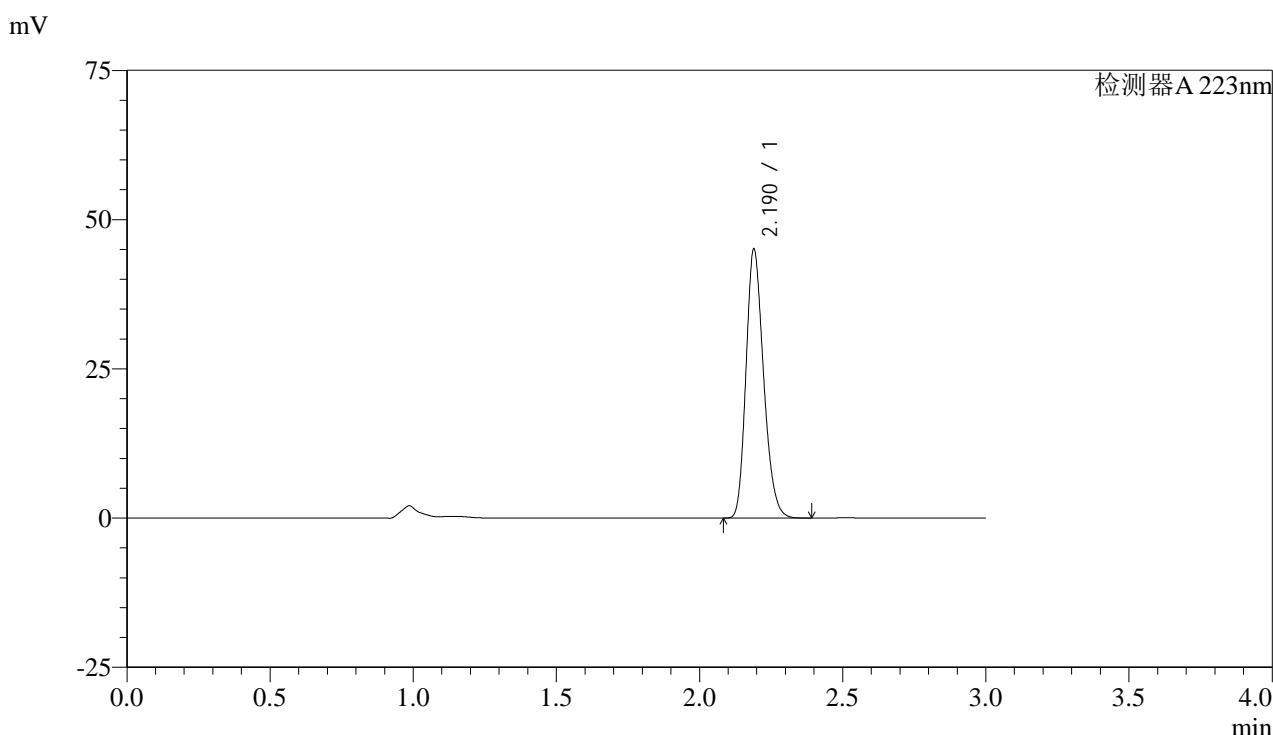


SMF-4106

<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 - 27-8/27-600-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 19:15:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	193042	100.000	44964	6062	1.224	--
总计		193042	100.000	44964			

图147 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

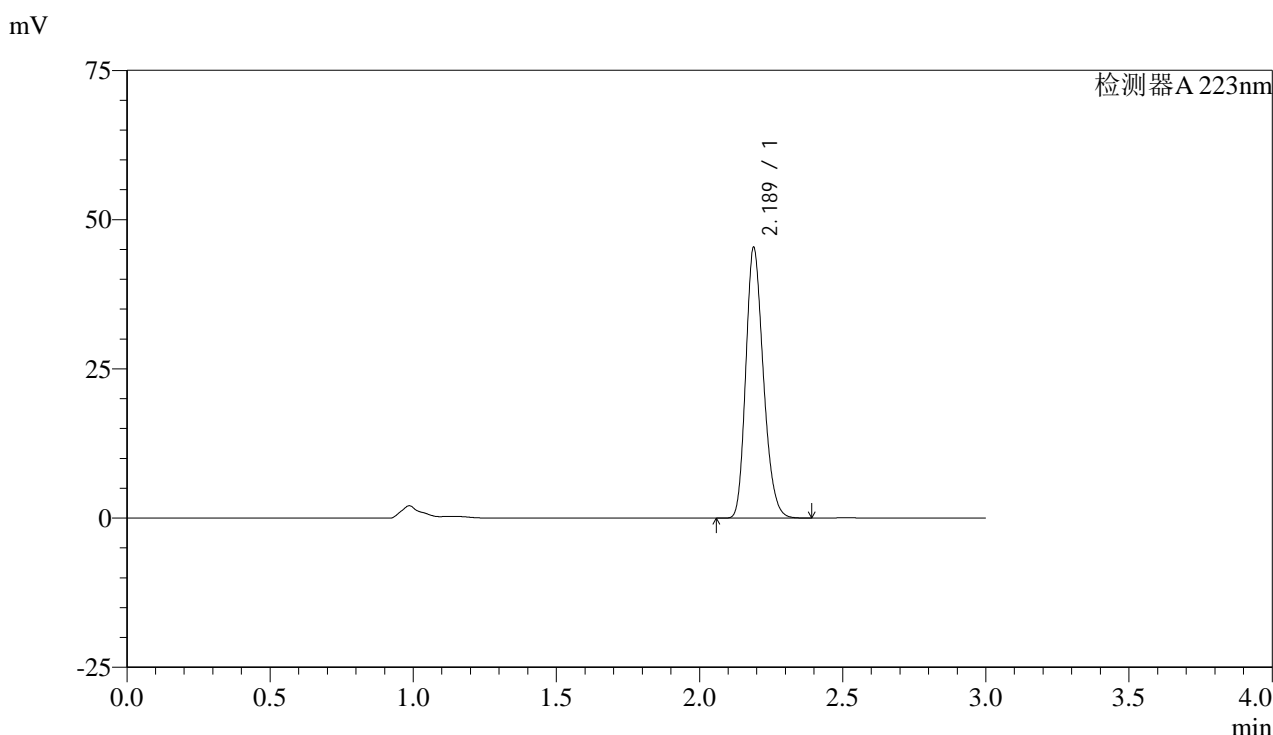


SMF-4106

<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 - 27-8/27-601-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:19:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	194126	100.000	45304	6067	1.224	--
总计		194126	100.000	45304			

图148 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

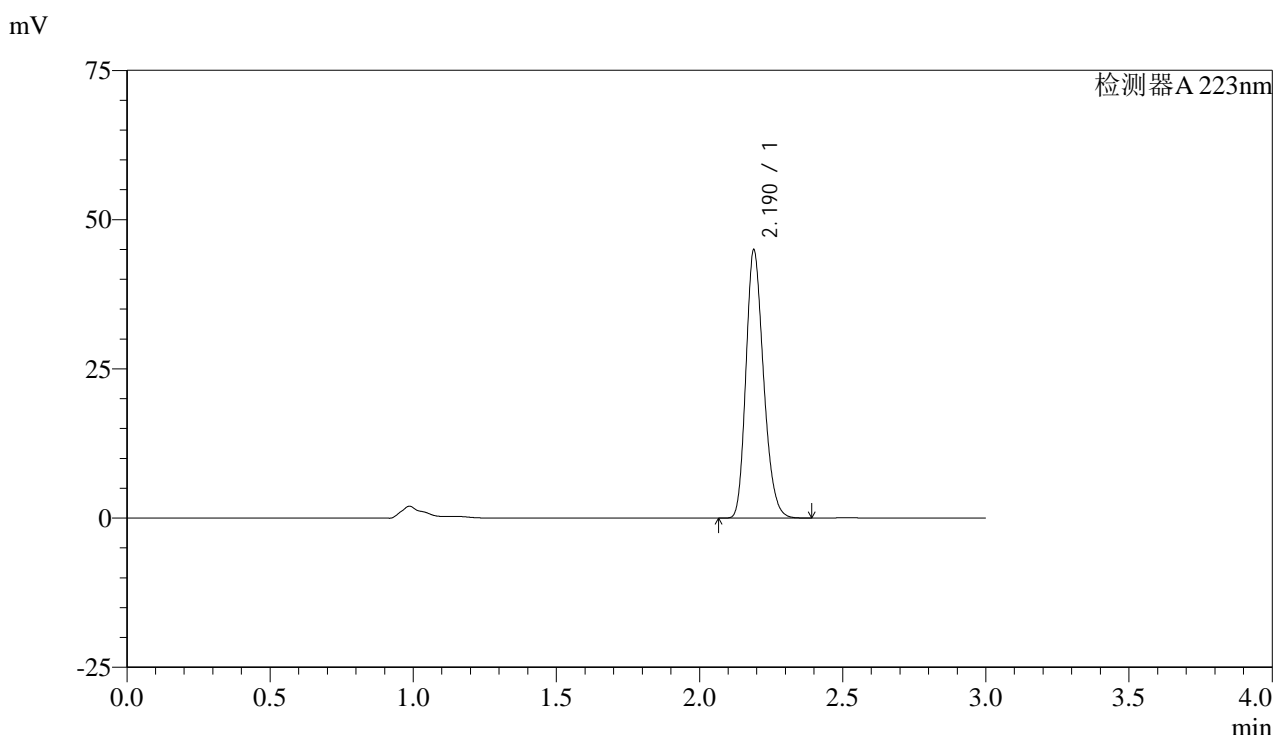


SMF-4106

<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 - 27-8/27-602-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 19:22:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	192604	100.000	44855	6053	1.225	--
总计		192604	100.000	44855			

图149 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

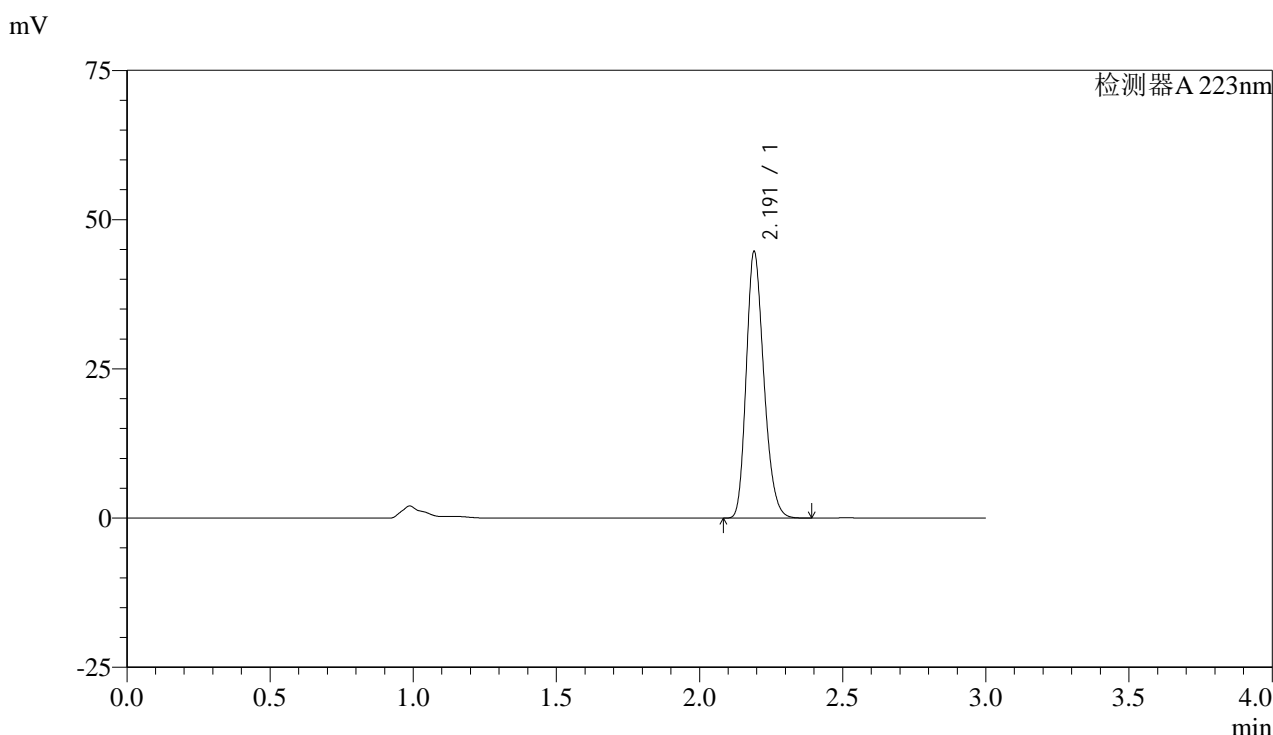


SMF-4106

<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 - 27-8/27-603-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	191330	100.000	44450	6065	1.225	--
总计		191330	100.000	44450			

图150 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

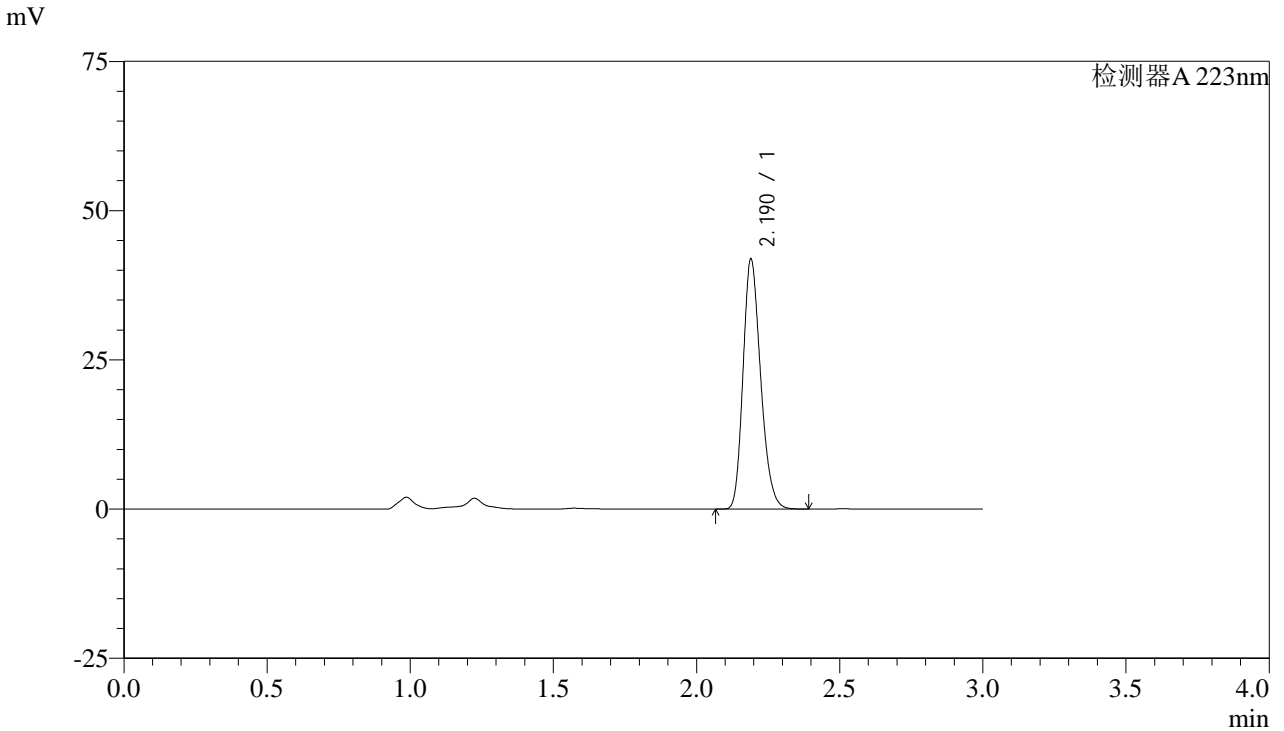


SMF-4106

<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 - 27-8/27-604-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:29:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	179610	100.000	41795	6054	1.225	--
总计		179610	100.000	41795			

图151 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

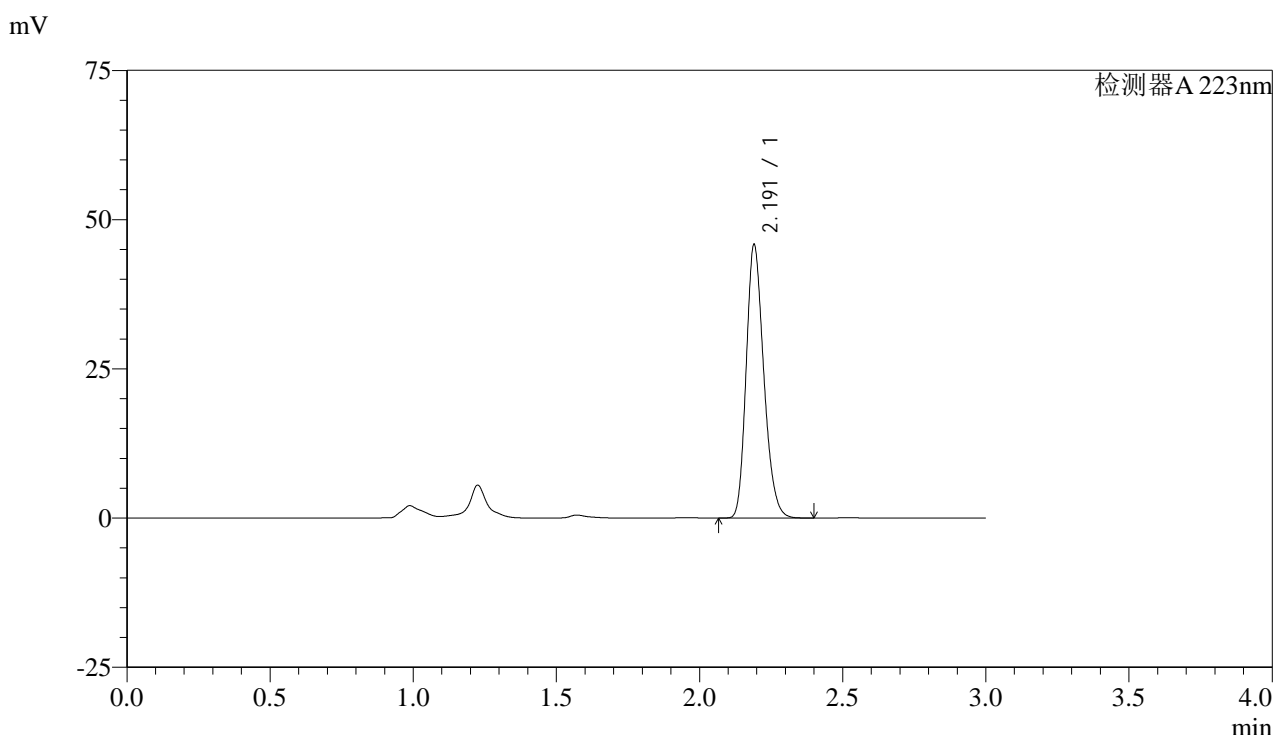


SMF-4106

<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 - 27-8/27-605-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	196254	100.000	45637	6069	1.224	--
总计		196254	100.000	45637			

图152 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

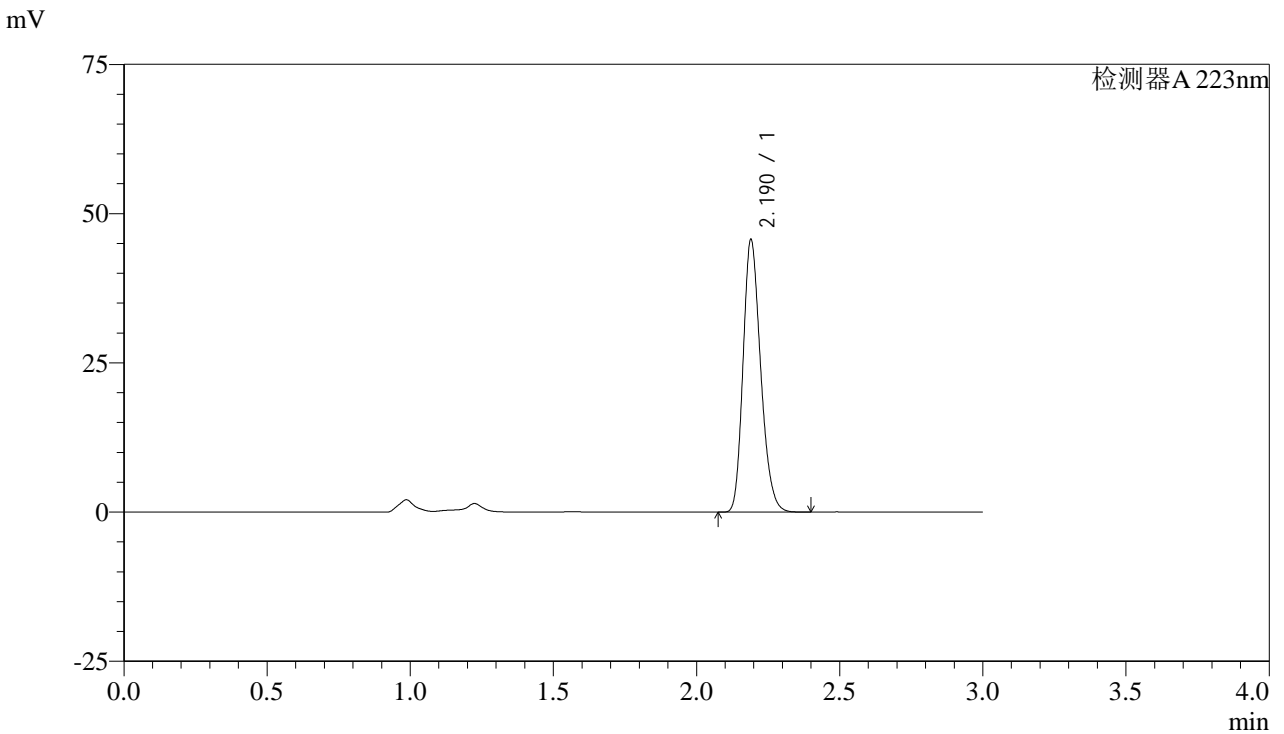


SMF-4106

<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 - 27-8/27-606-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	195714	100.000	45554	6063	1.225	--
总计		195714	100.000	45554			

图153 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-607-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 19:39:28

实验者: jiangjinwei

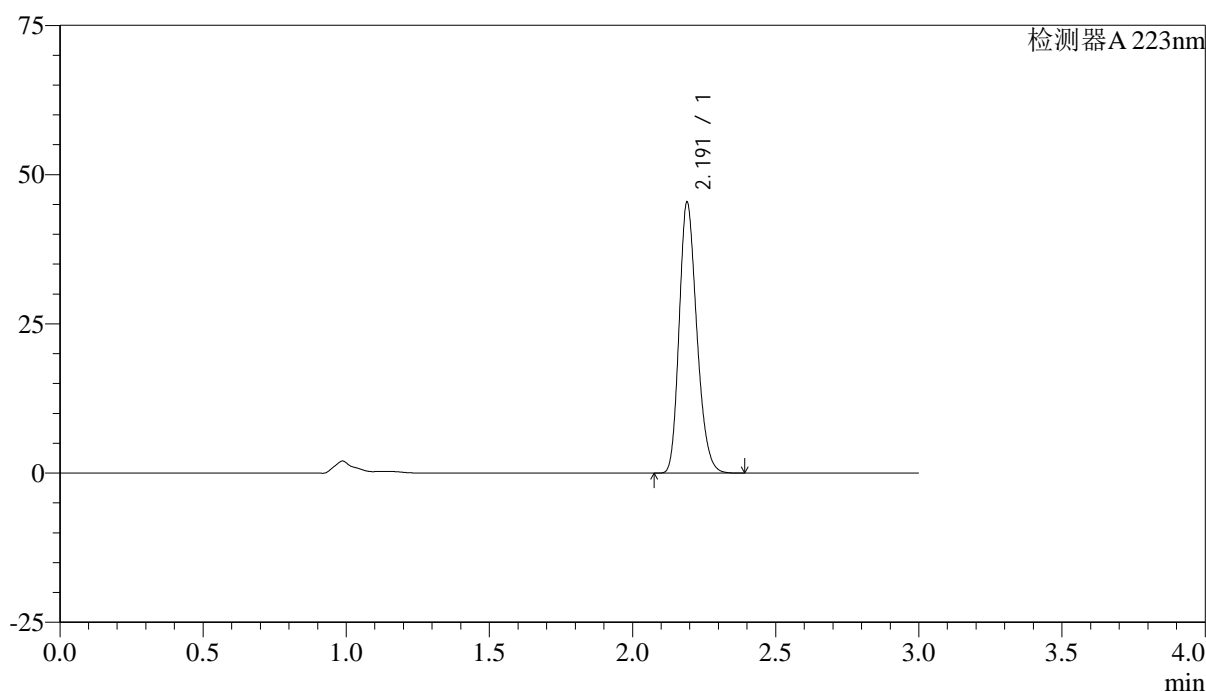
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:06:45

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	194742	100.000	45223	6051	1.226	--
总计		194742	100.000	45223			

图154 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

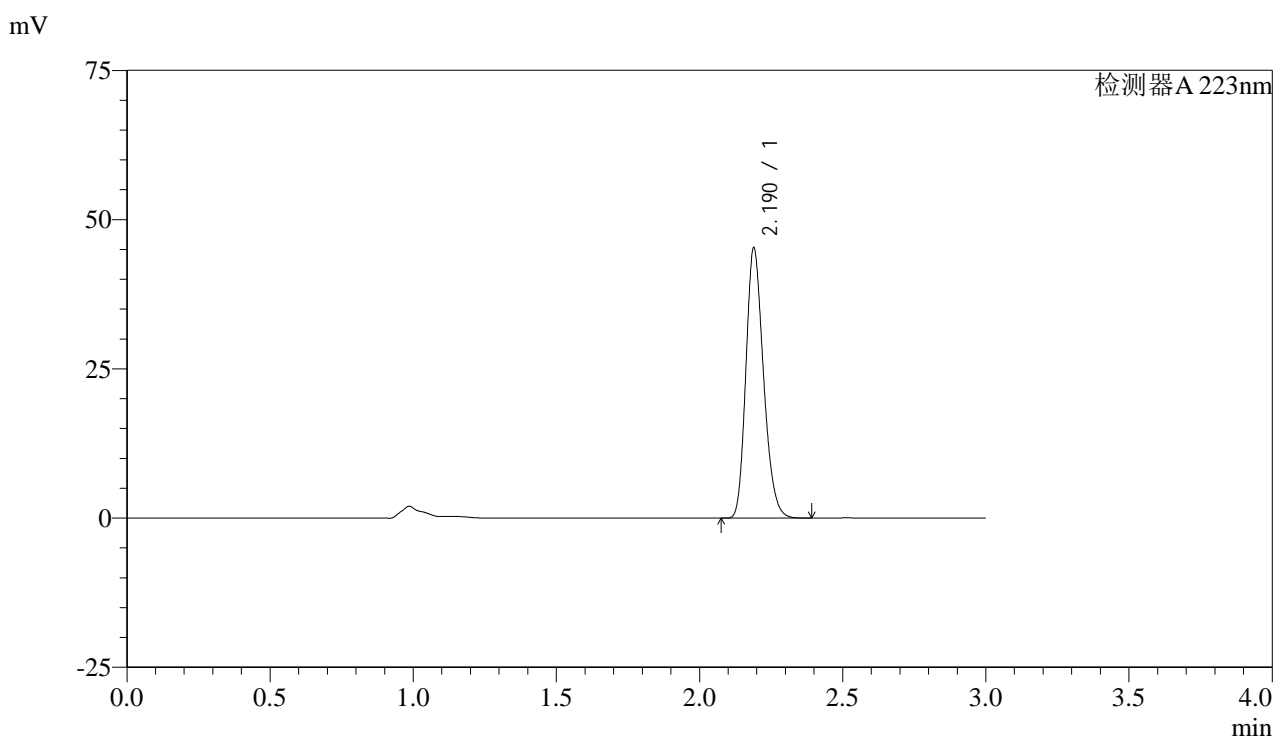


SMF-4106

<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 - 27-8/27-608-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 19:42:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	194232	100.000	45202	6042	1.225	--
总计		194232	100.000	45202			

图155 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

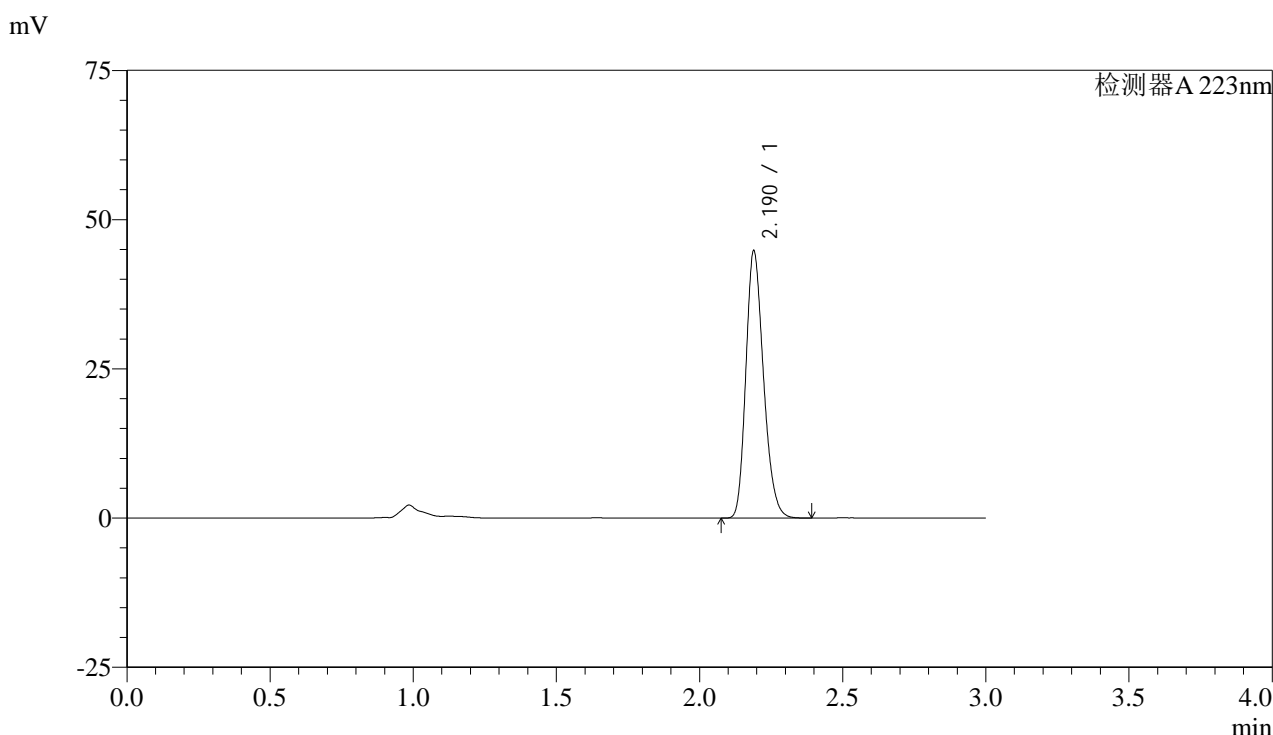


SMF-4106

<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 - 27-8/27-609-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:46:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	192423	100.000	44714	6024	1.226	--
总计		192423	100.000	44714			

图156 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

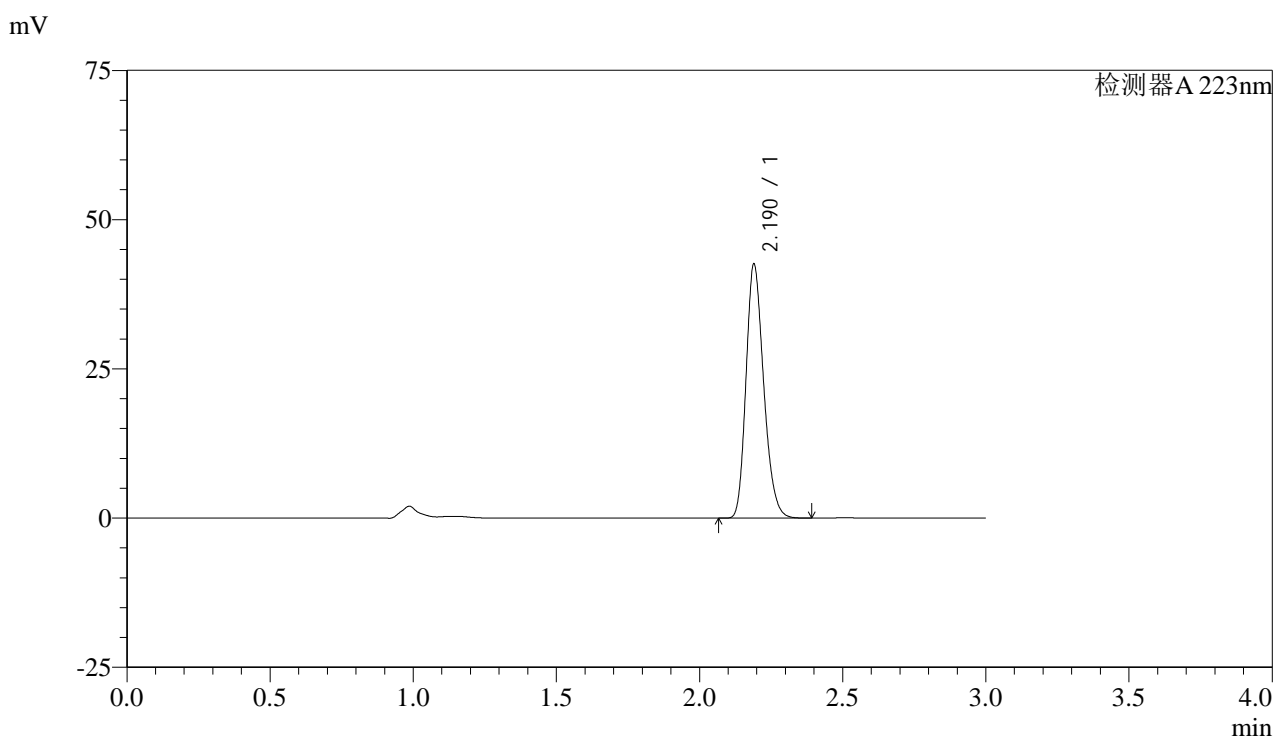


SMF-4106

<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 - 27-8/27-610-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:49:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	182923	100.000	42463	6023	1.226	--
总计		182923	100.000	42463			

图157 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

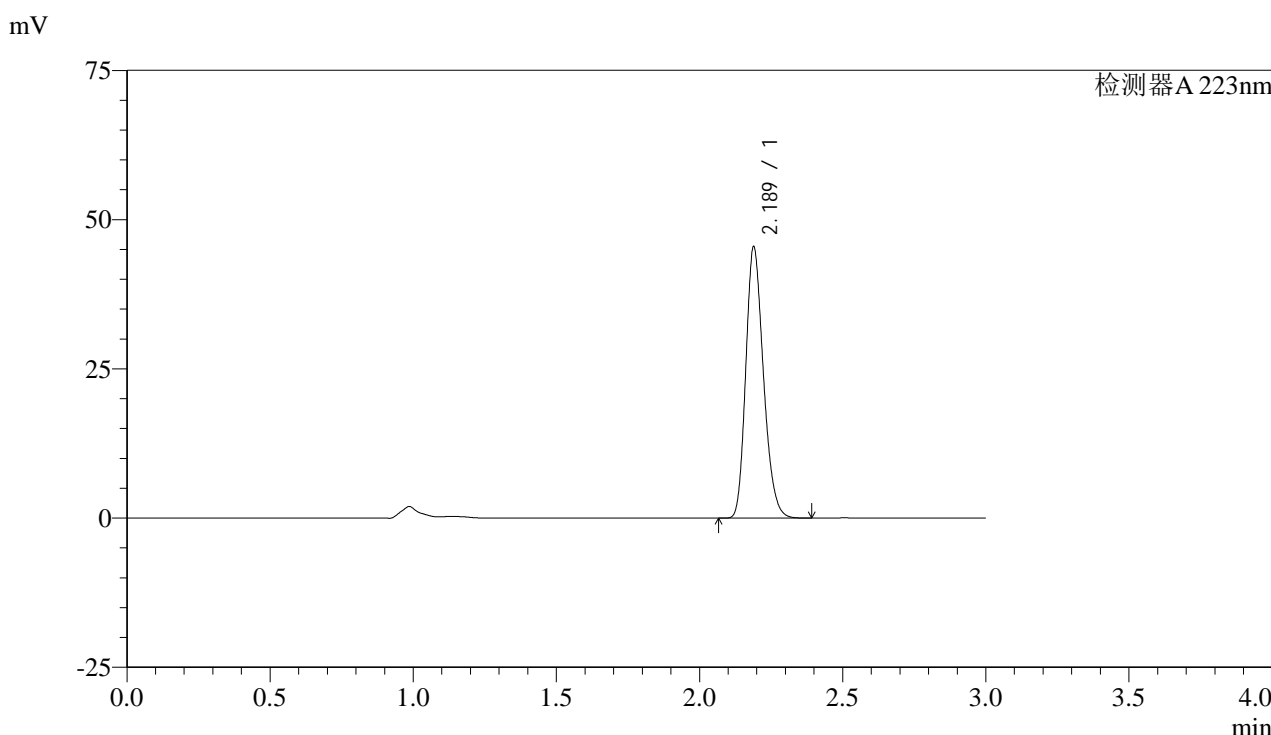


SMF-4106

<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 - 27-8/27-611-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:52:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	195495	100.000	45427	6017	1.226	--
总计		195495	100.000	45427			

图158 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

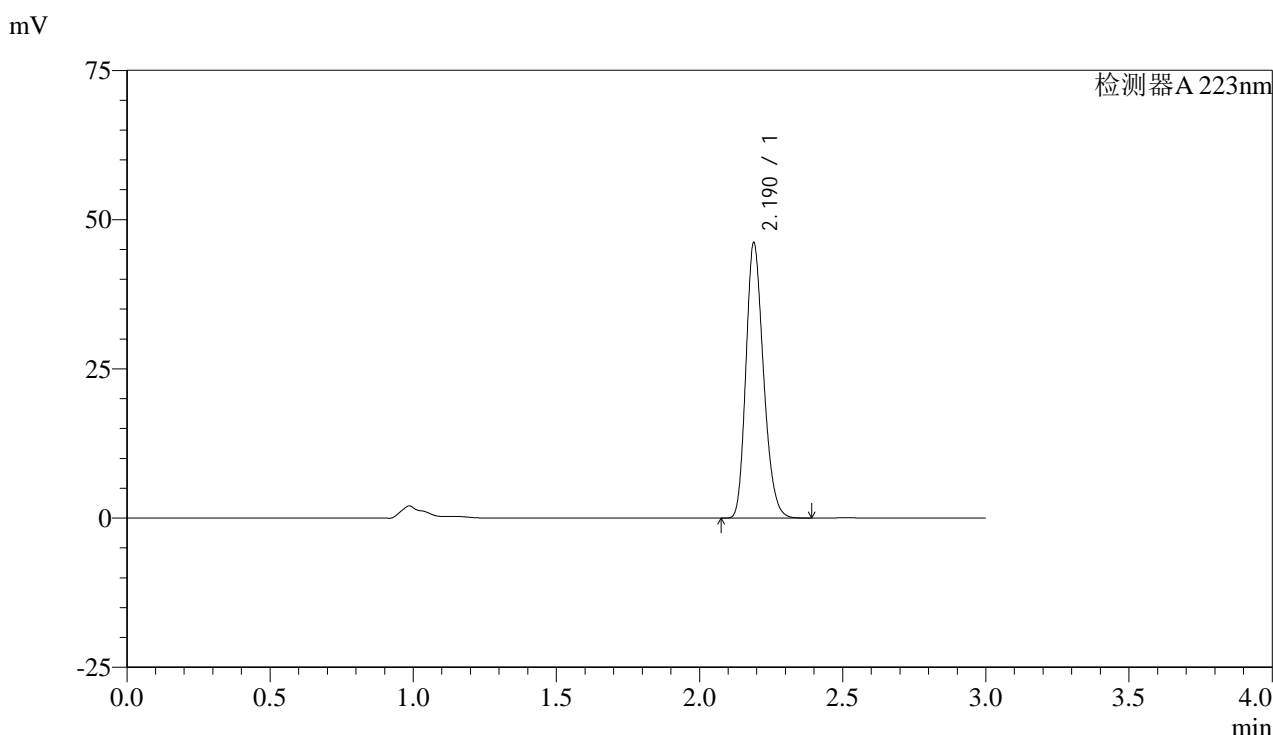


SMF-4106

<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 - 27-8/27-612-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	197438	100.000	46065	6073	1.224	--
总计		197438	100.000	46065			

图159 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

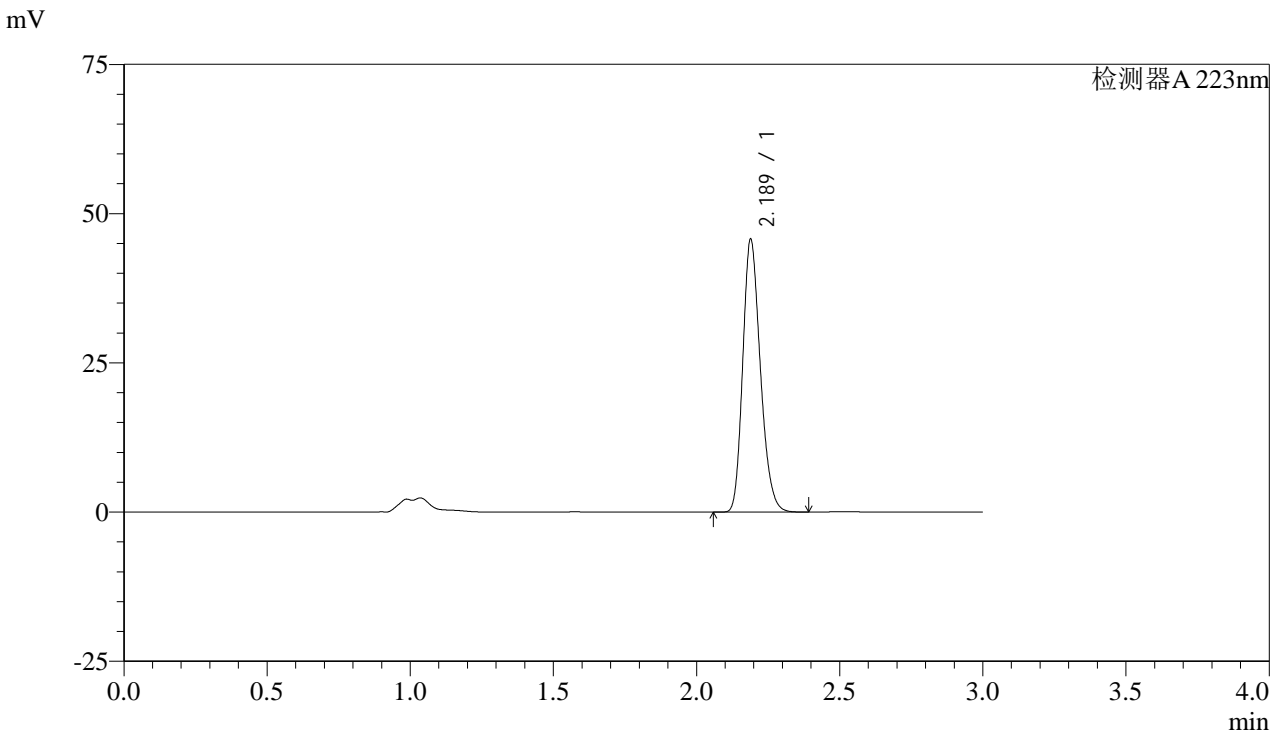


SMF-4106

<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 - 27-8/27-613-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:59:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	195666	100.000	45676	6066	1.223	--
总计		195666	100.000	45676			

图160 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

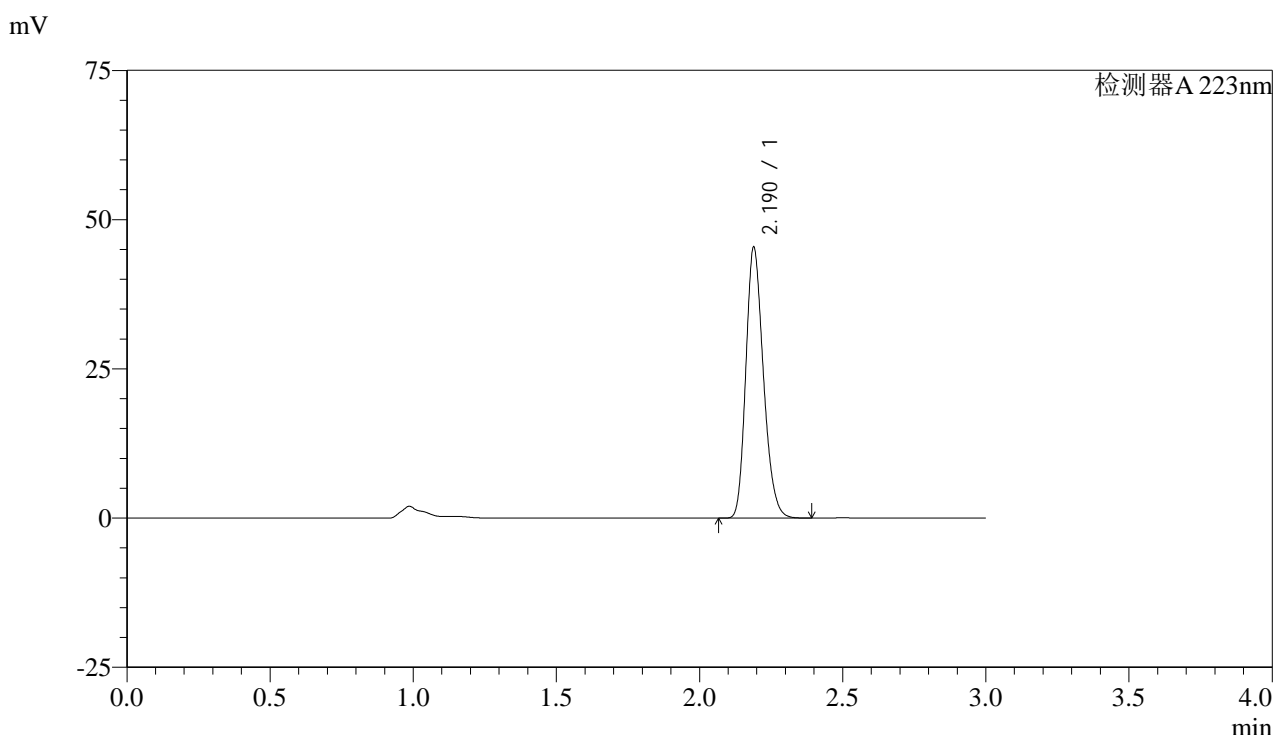


SMF-4106

<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 - 27-8/27-614-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.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: 2024/12/26 20:02:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	194290	100.000	45331	6068	1.223	--
总计		194290	100.000	45331			

图161 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

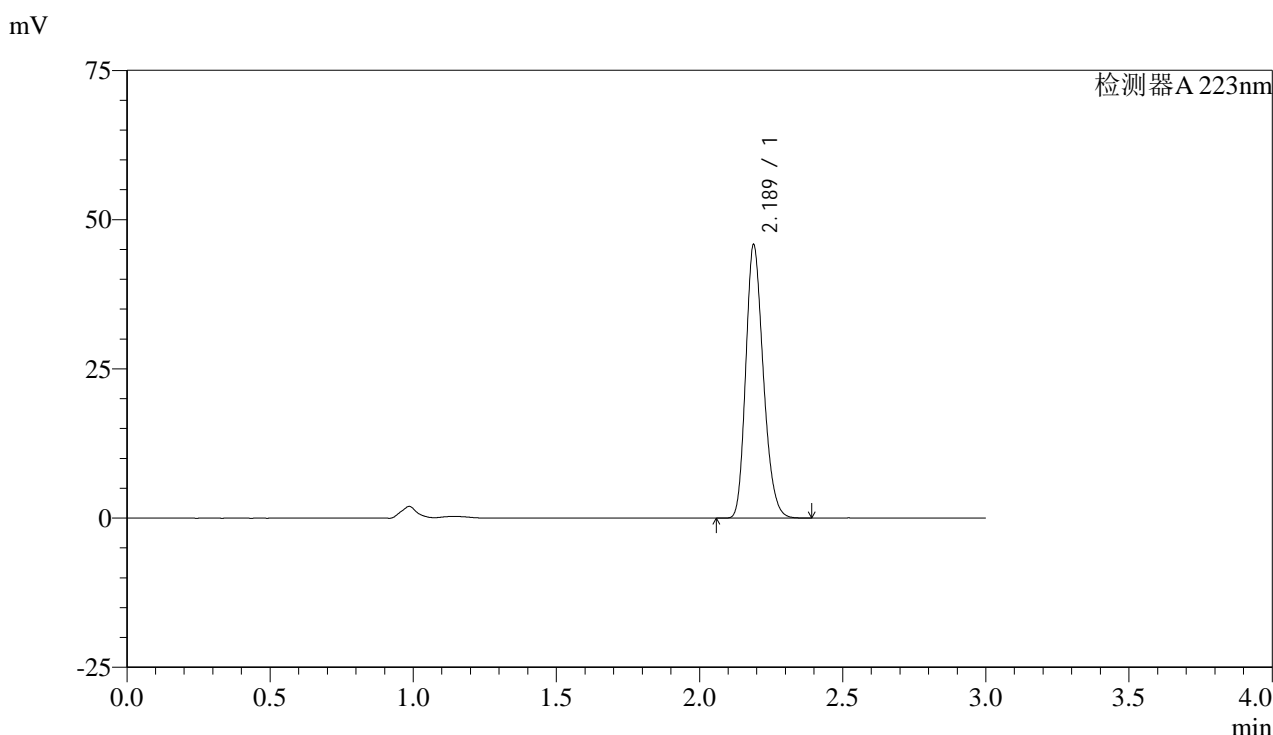


SMF-4106

<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 - 27-8/27-615-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:06:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	195971	100.000	45775	6077	1.223	--
总计		195971	100.000	45775			

图162 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2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 - 27-8/27-616-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 20:09:41

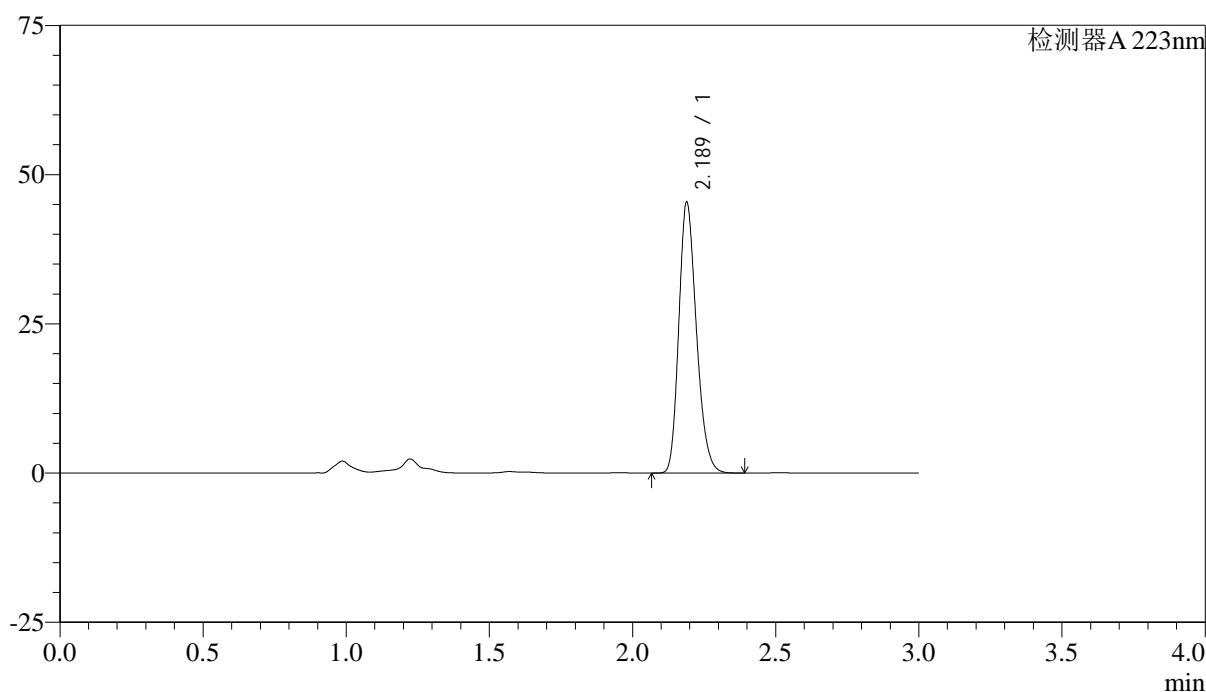
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 09:07:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	194296	100.000	45341	6069	1.223	--
总计		194296	100.000	45341			

图163 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

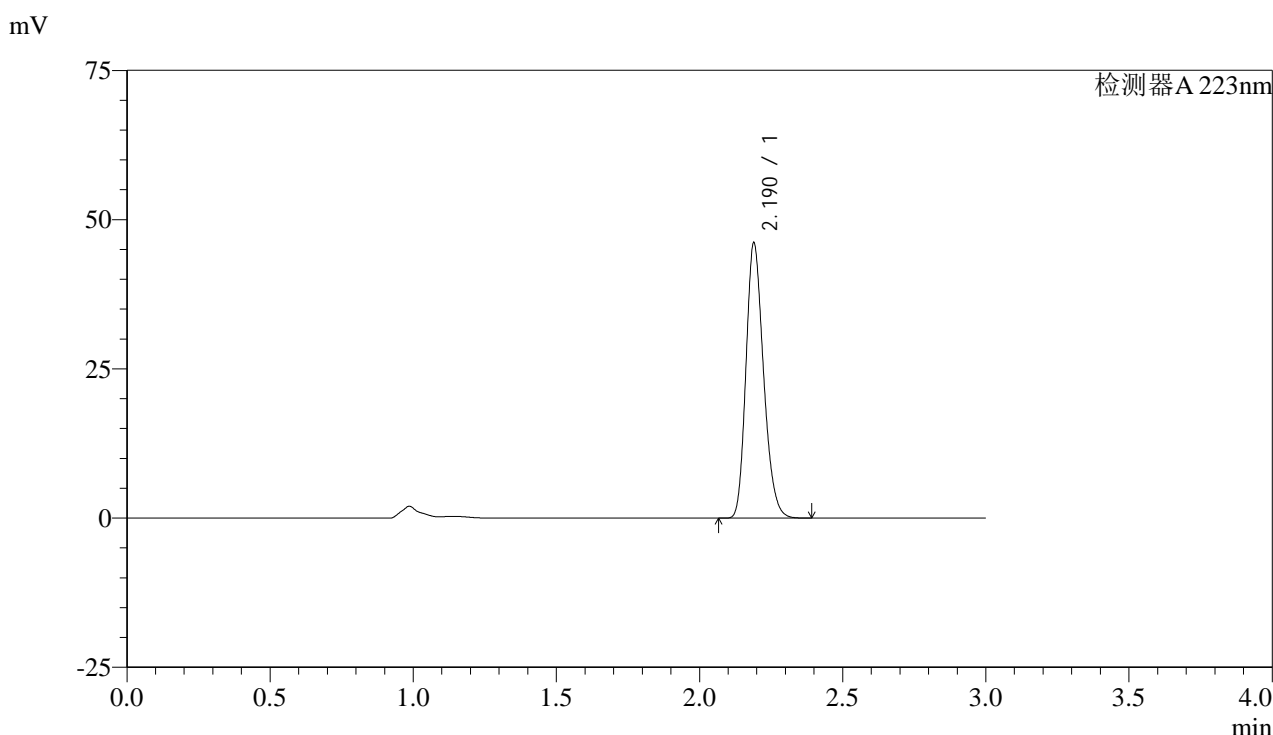


SMF-4106

<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 - 27-8/27-617-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	197239	100.000	46023	6077	1.224	--
总计		197239	100.000	46023			

图164 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2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 - 27-8/27-618-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 20:16:25

实验者: jiangjinwei

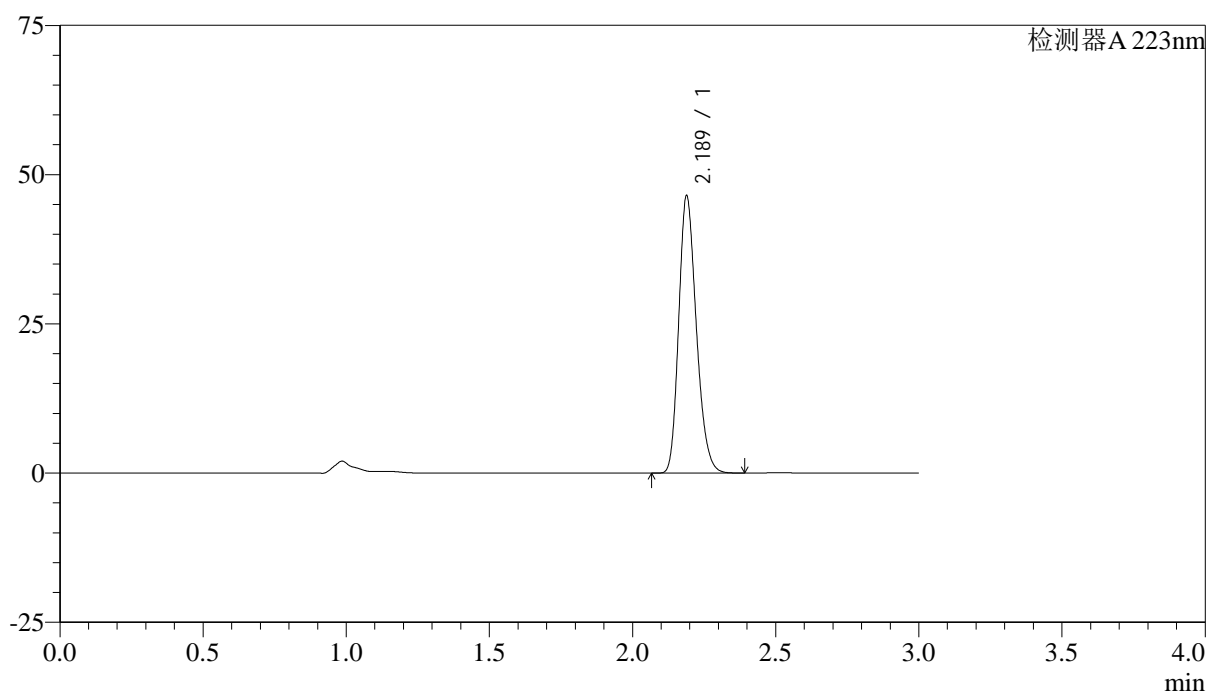
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:07:15

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	198925	100.000	46441	6067	1.224	--
总计		198925	100.000	46441			

图165 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

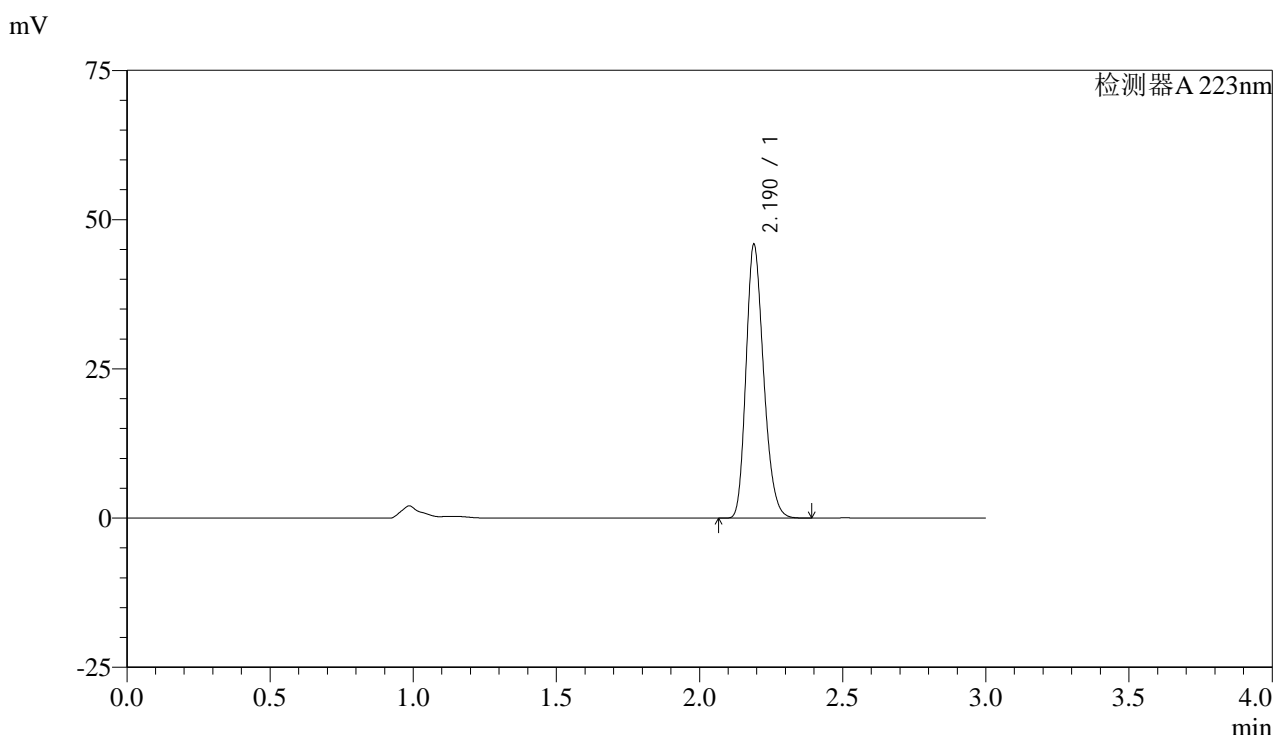


SMF-4106

<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 - 27-8/27-619-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	196446	100.000	45759	6062	1.224	--
总计		196446	100.000	45759			

图166 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-8/27-620-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 20:23:10

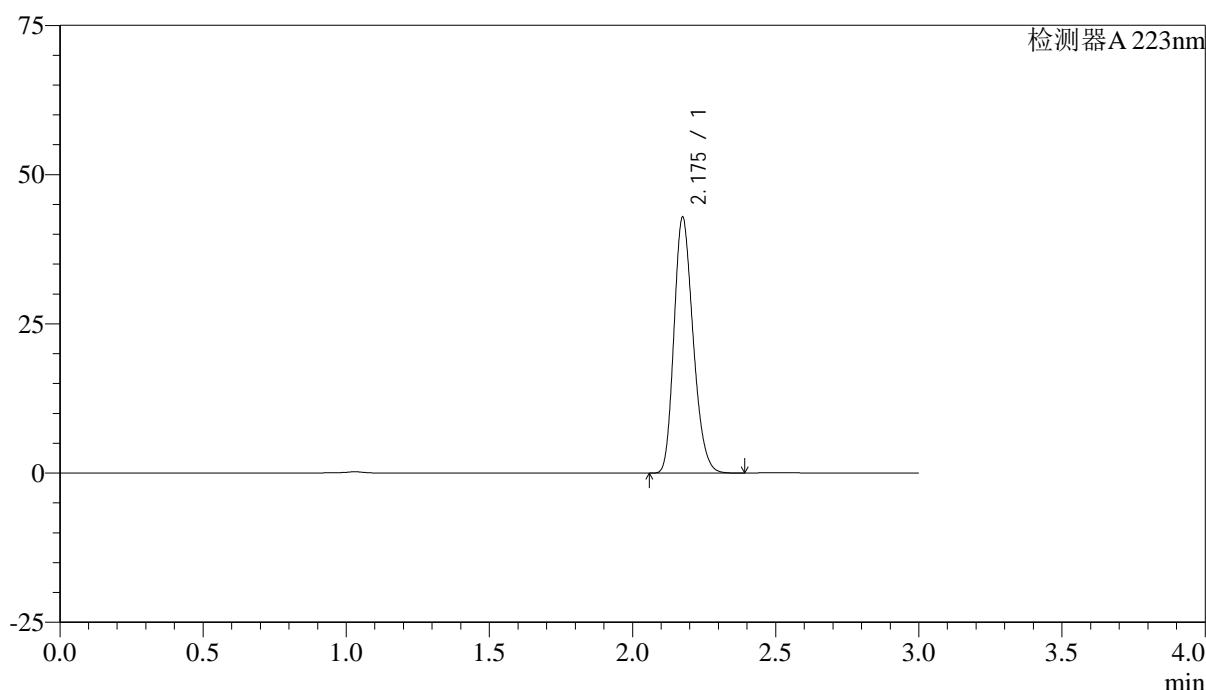
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 09:07:21

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	199347	100.000	42631	5047	1.224	--
总计		199347	100.000	42631			

图167 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

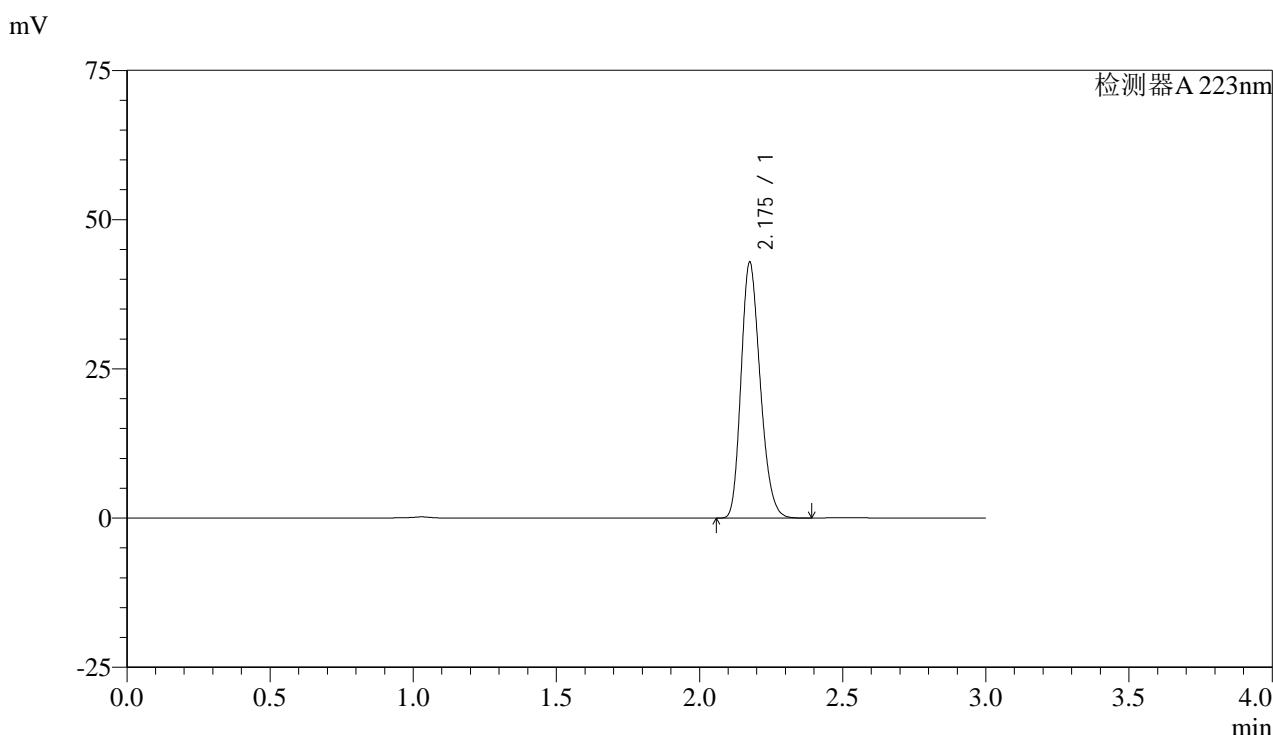


SMF-4106

<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 - 27-8/27-621-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:26:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.175	199427	100.000	42565	5041	1.224	--
总计		199427	100.000	42565			

图168 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2