

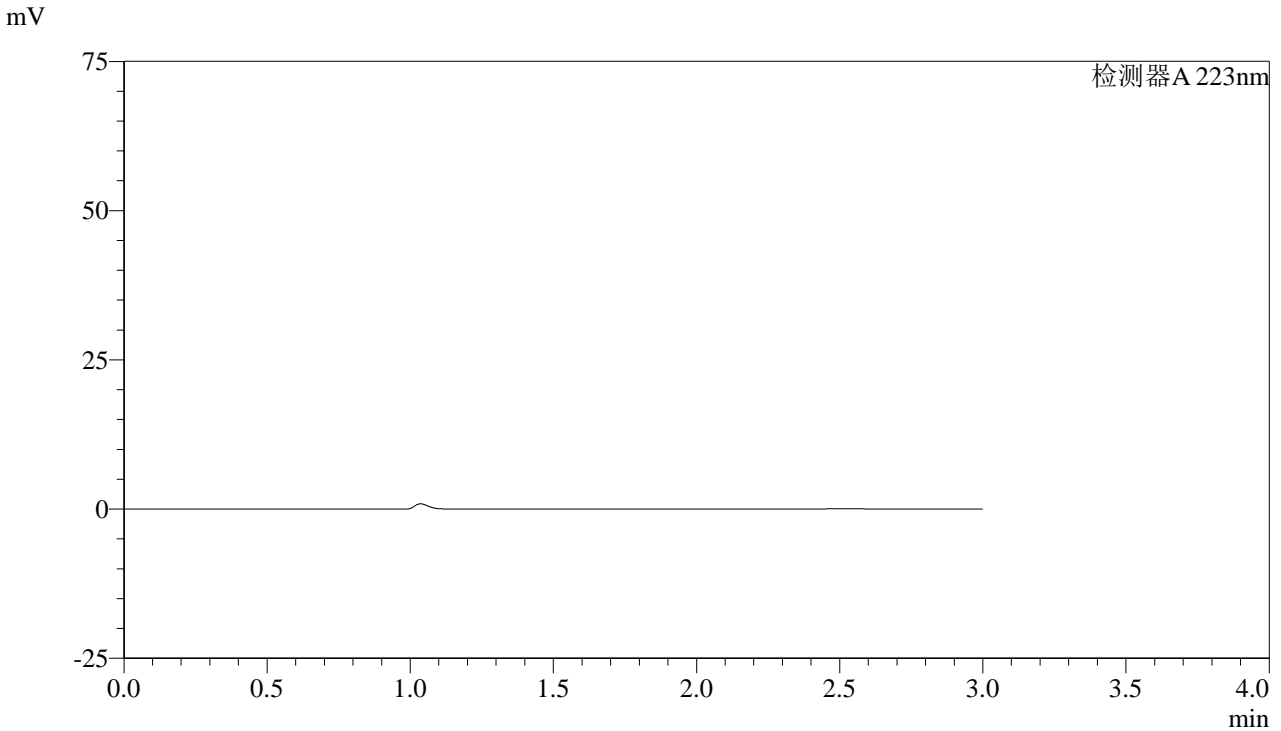


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-622-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:29:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:54
 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)
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-pH6.8介质
 溶剂

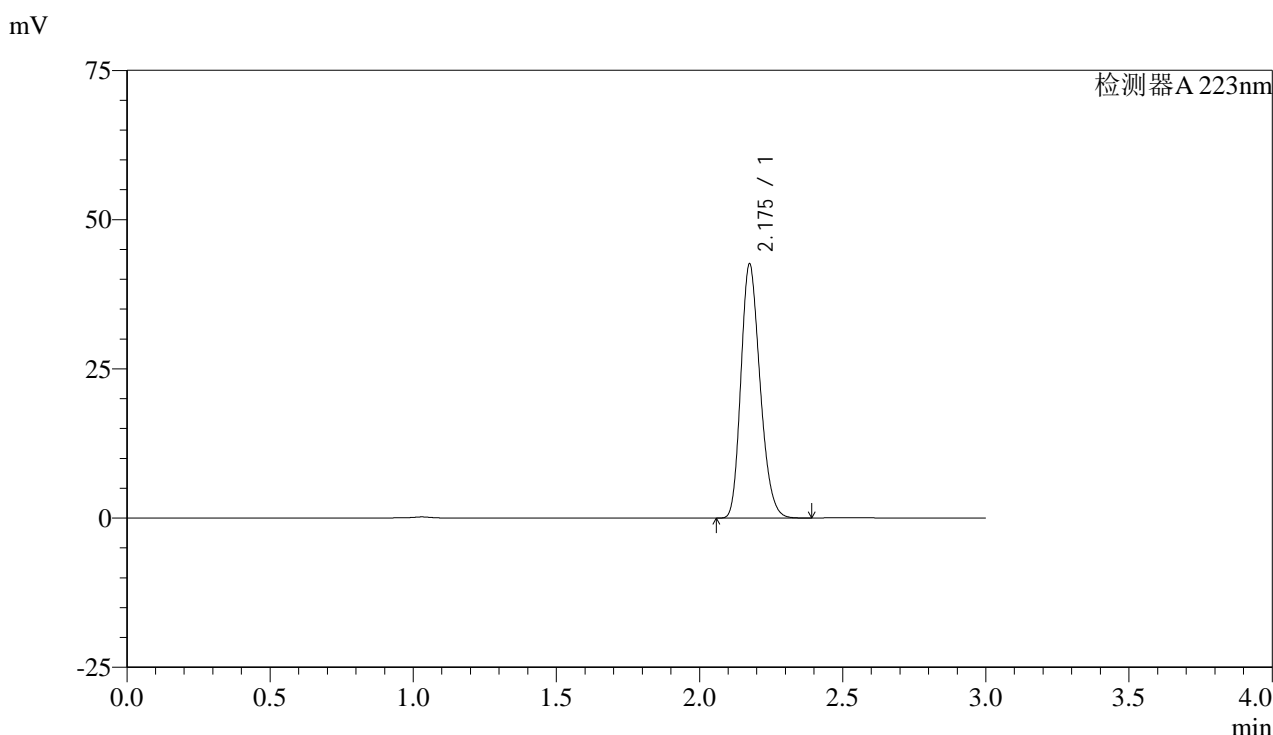


SMF-4106

<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 - 27-9/27-623-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:33:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:59 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	2.175	198401	100.000	42375	5026	1.225	--
总计		198401	100.000	42375			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

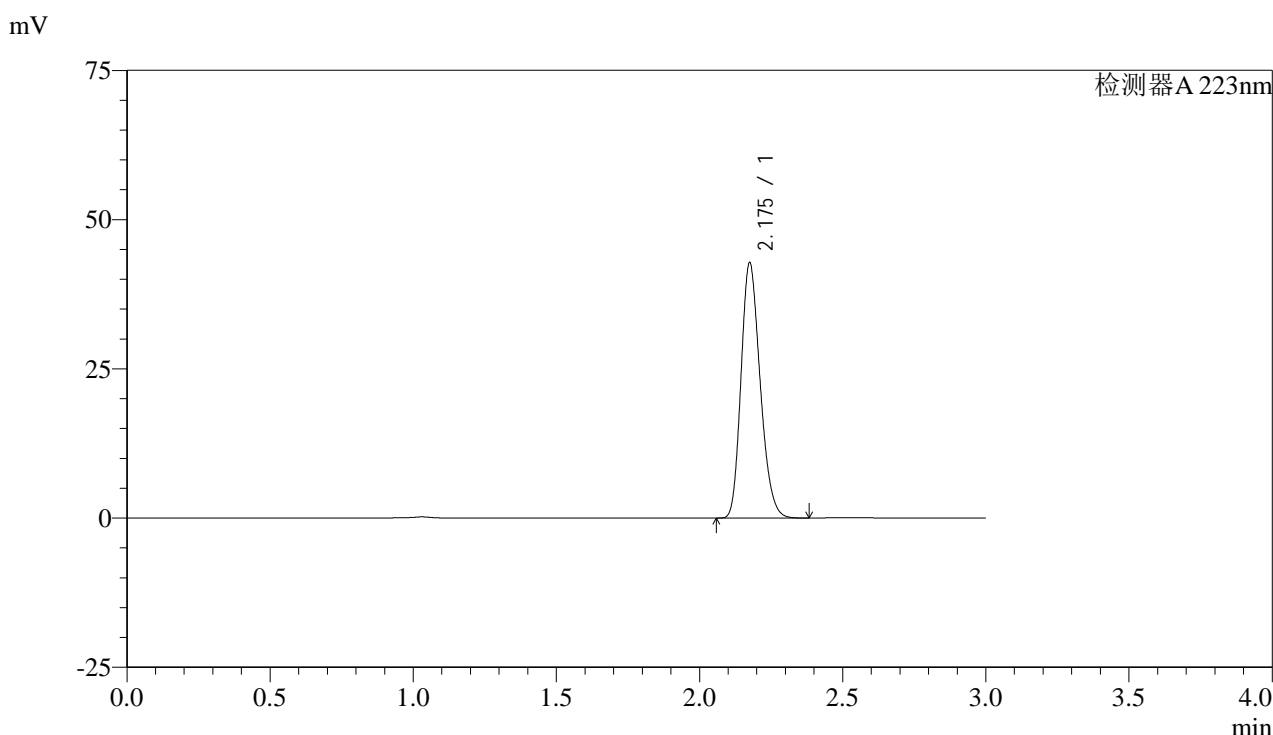


SMF-4106

<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 - 27-9/27-624-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:02 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	2.175	199064	100.000	42526	5043	1.223	--
总计		199064	100.000	42526			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

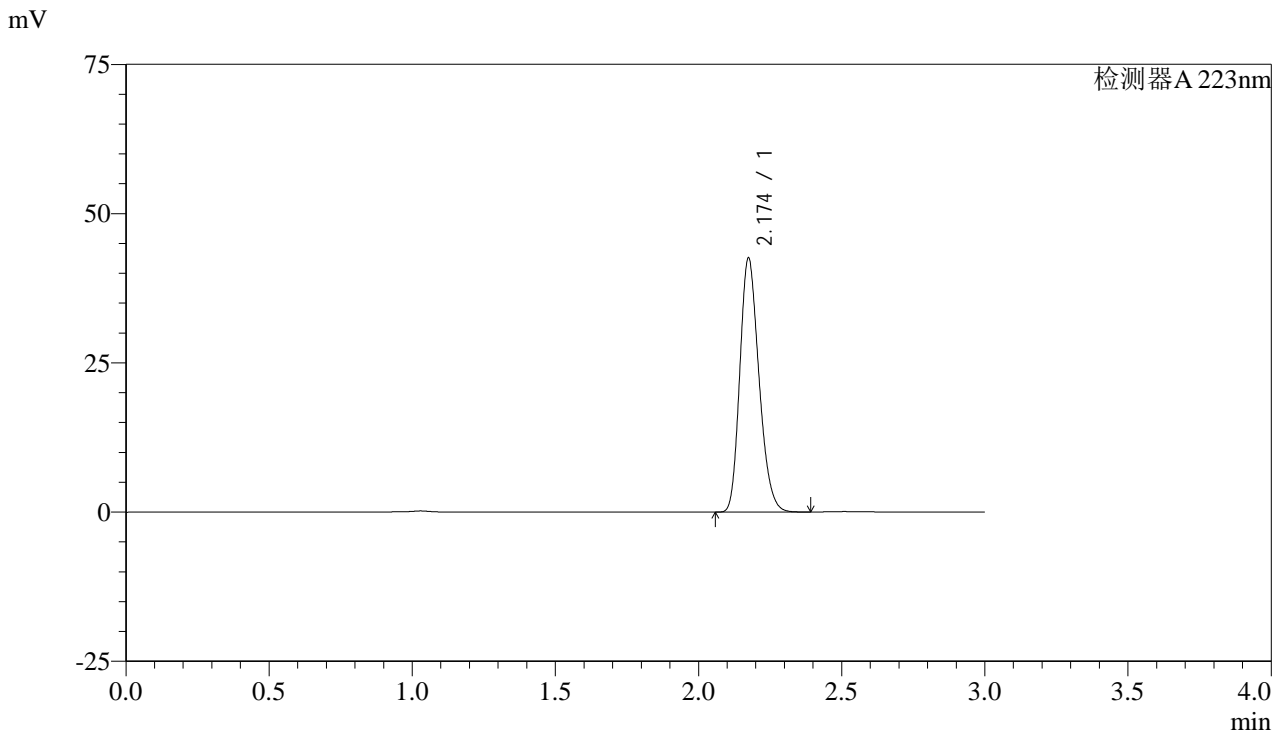


SMF-4106

<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 - 27-9/27-625-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:40:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:05
 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	2.174	198189	100.000	42394	5024	1.224	--
总计		198189	100.000	42394			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

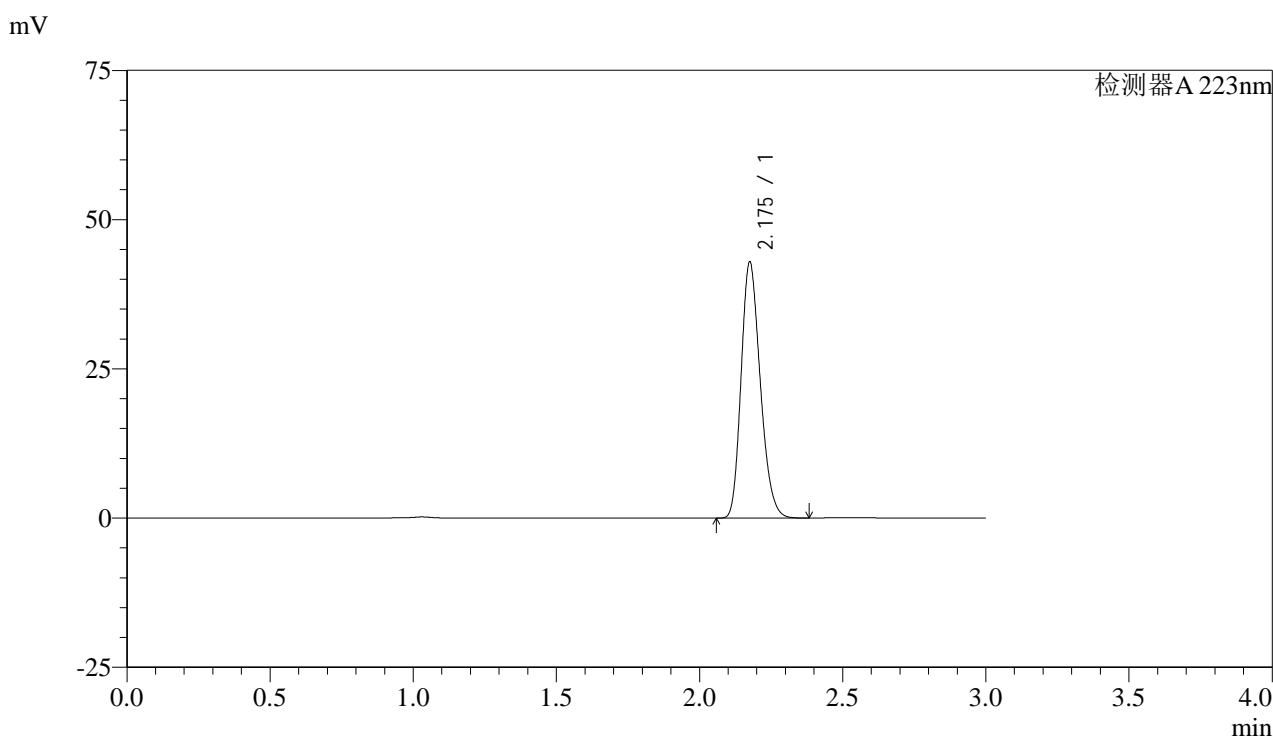


SMF-4106

<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 - 27-9/27-626-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:08 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	199760	100.000	42581	5036	1.224	--
总计		199760	100.000	42581			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

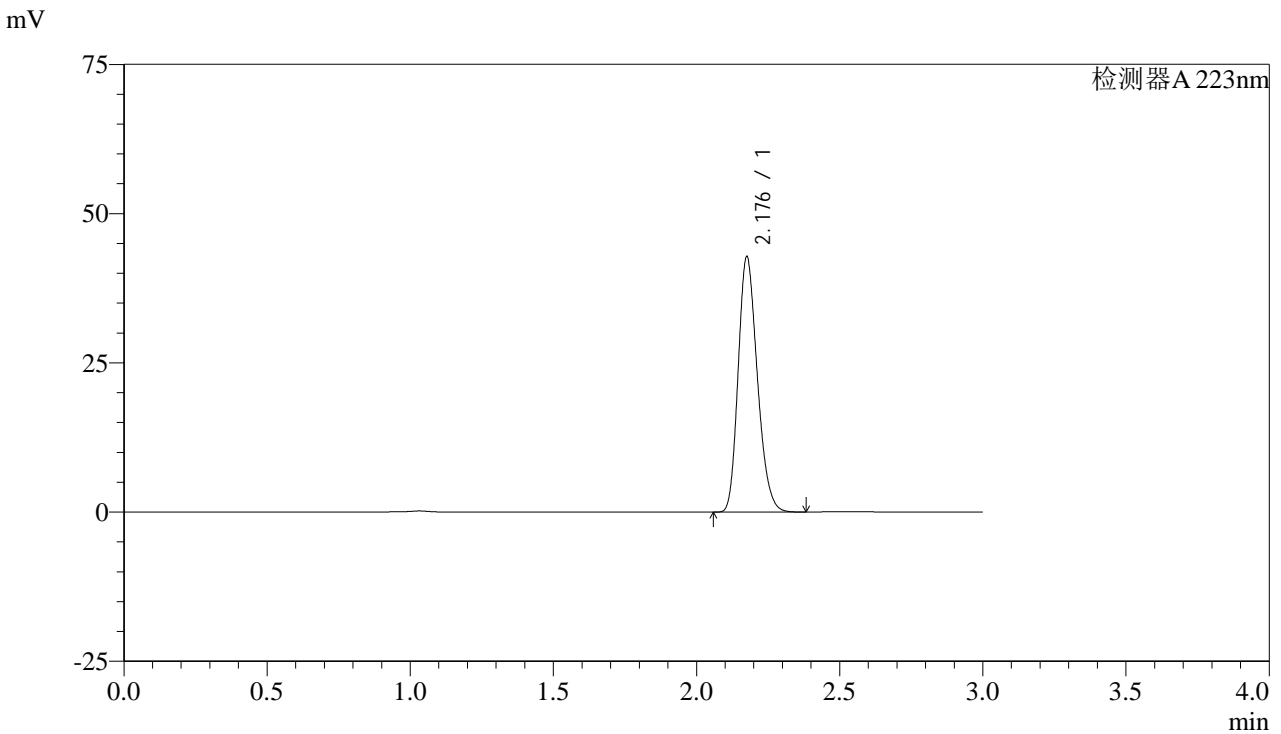


SMF-4106

<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 - 27-9/27-627-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:46:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:11
 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	2.176	199273	100.000	42429	5033	1.225	--
总计		199273	100.000	42429			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-628-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 20:50:16

实验者: jiangjinwei

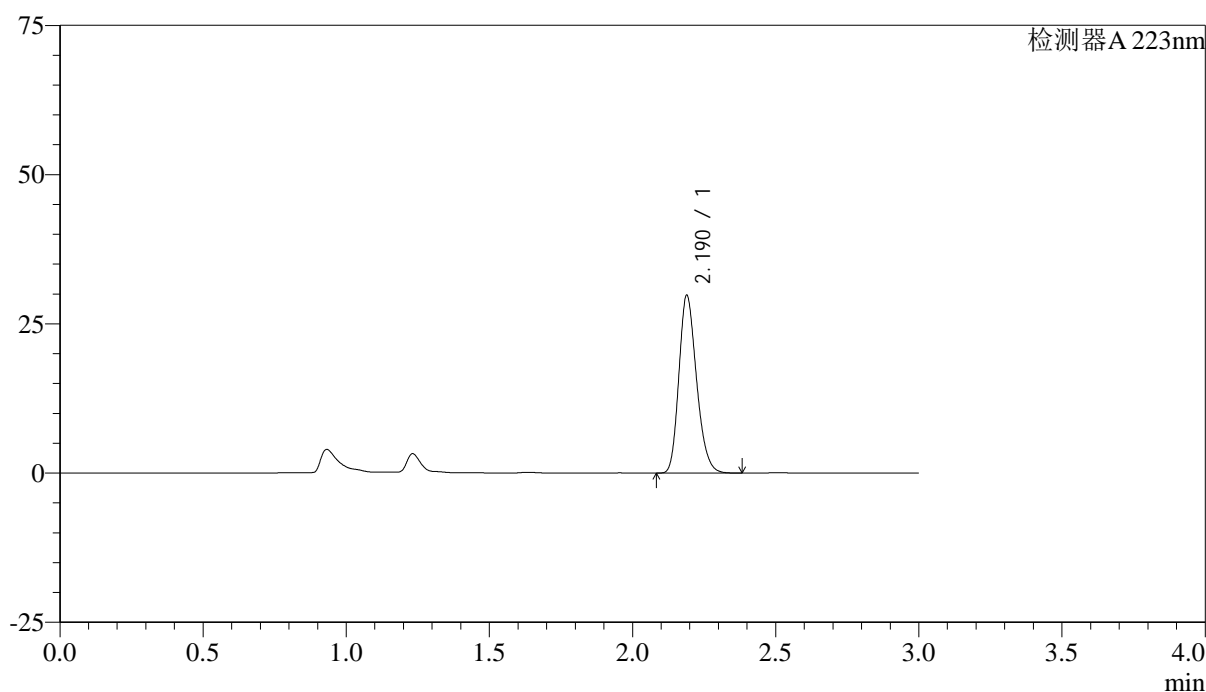
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:13

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	2.190	127873	100.000	29748	6038	1.225	--
总计		127873	100.000	29748			

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-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

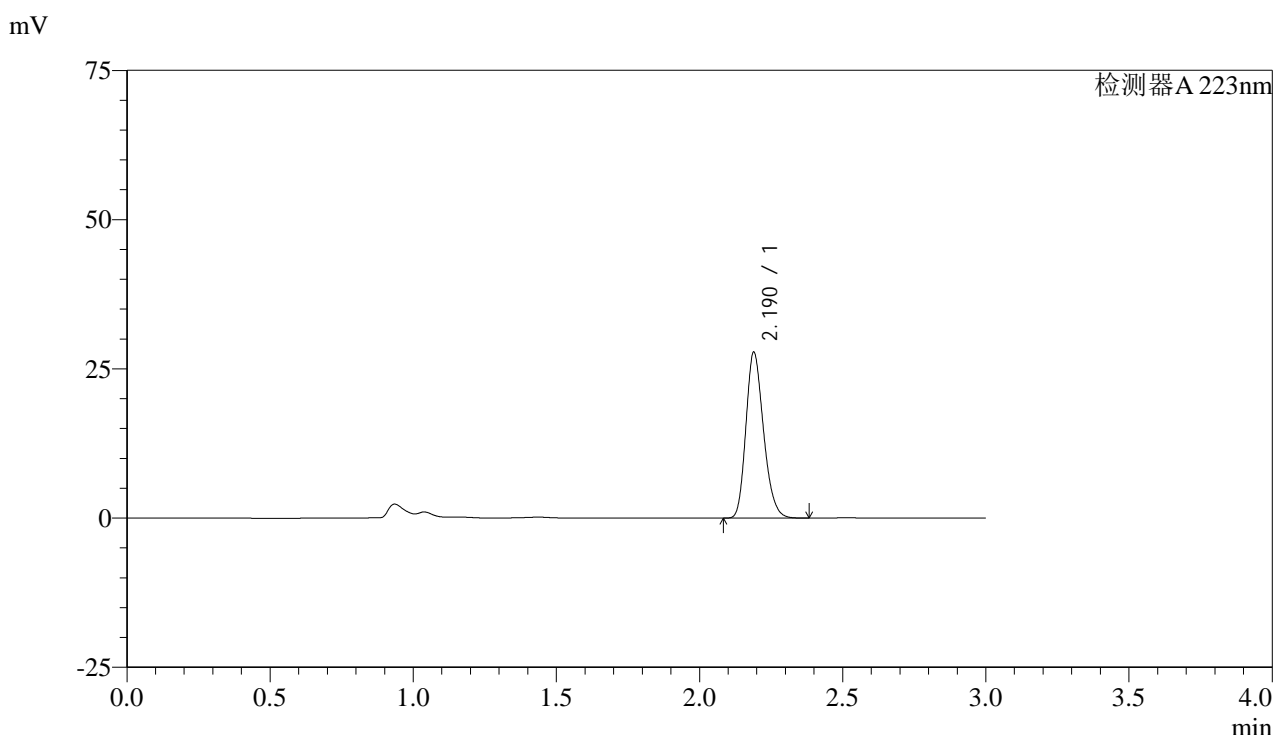


SMF-4106

<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 - 27-9/27-629-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:16 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	119187	100.000	27759	6049	1.225	--
总计		119187	100.000	27759			

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-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

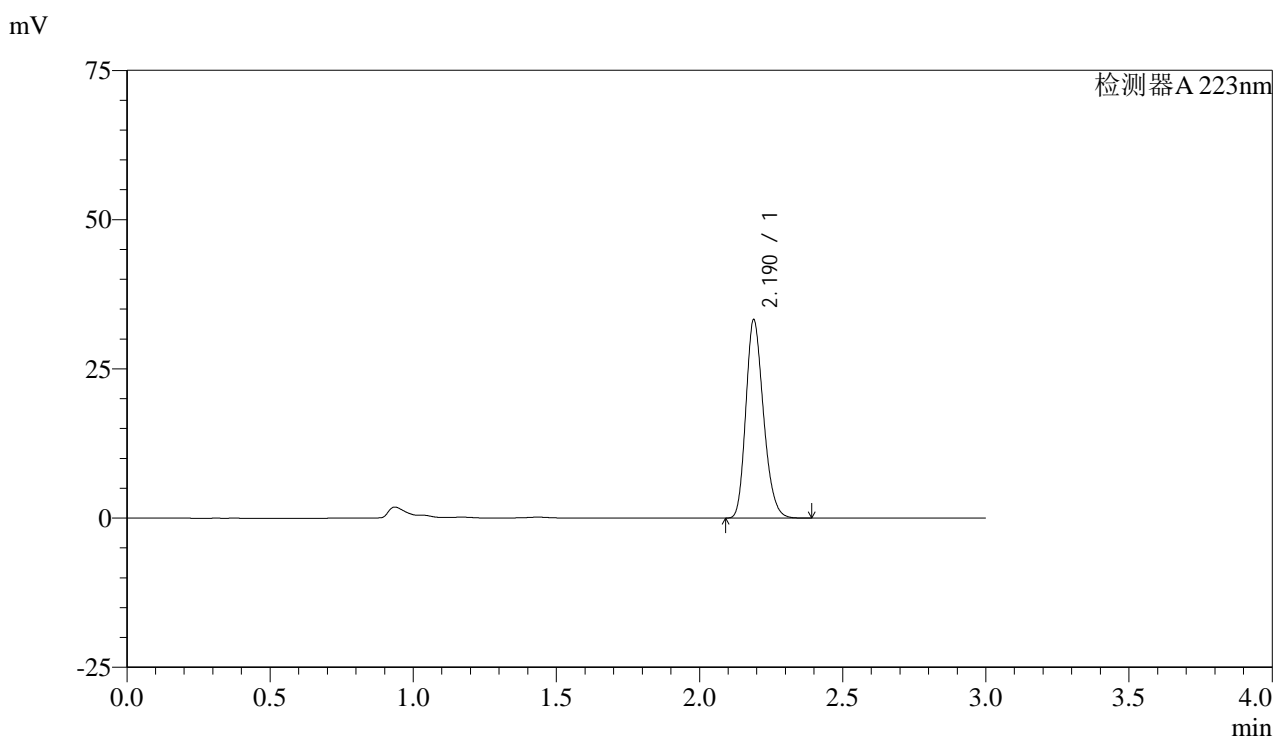


SMF-4106

<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 - 27-9/27-630-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:19 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	142642	100.000	33202	6037	1.225	--
总计		142642	100.000	33202			

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-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-631-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 21:00:21

实验者: jiangjinwei

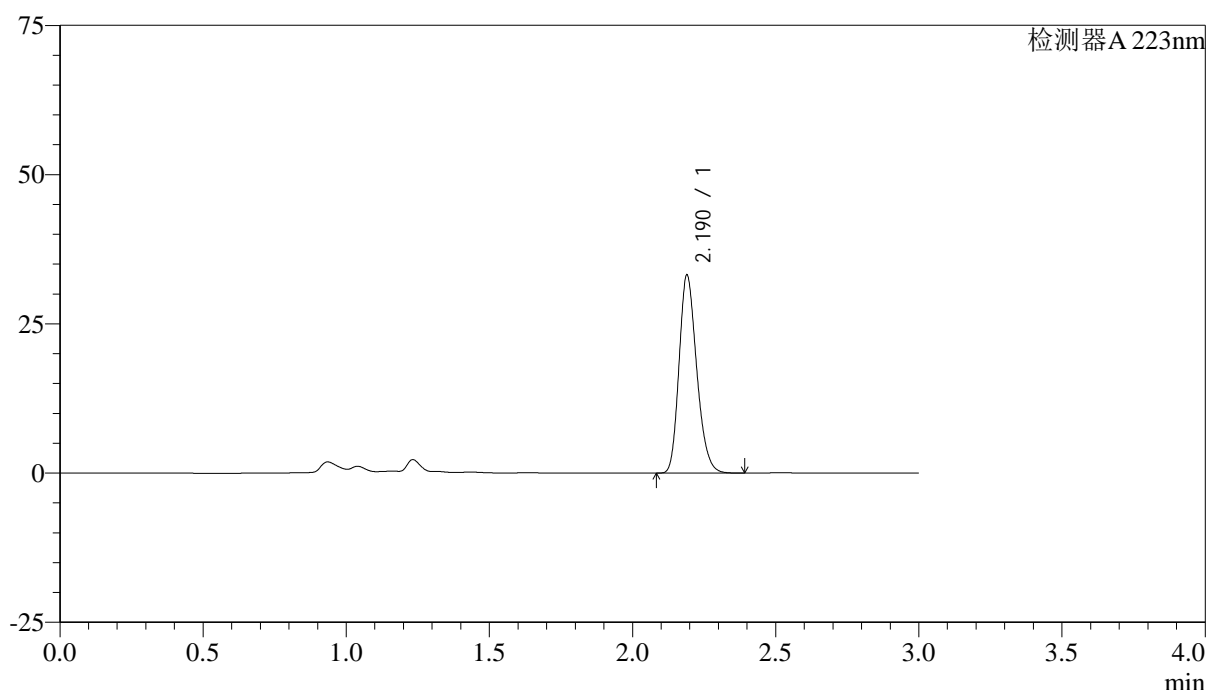
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:22

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	142442	100.000	33087	6023	1.225	--
总计		142442	100.000	33087			

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-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

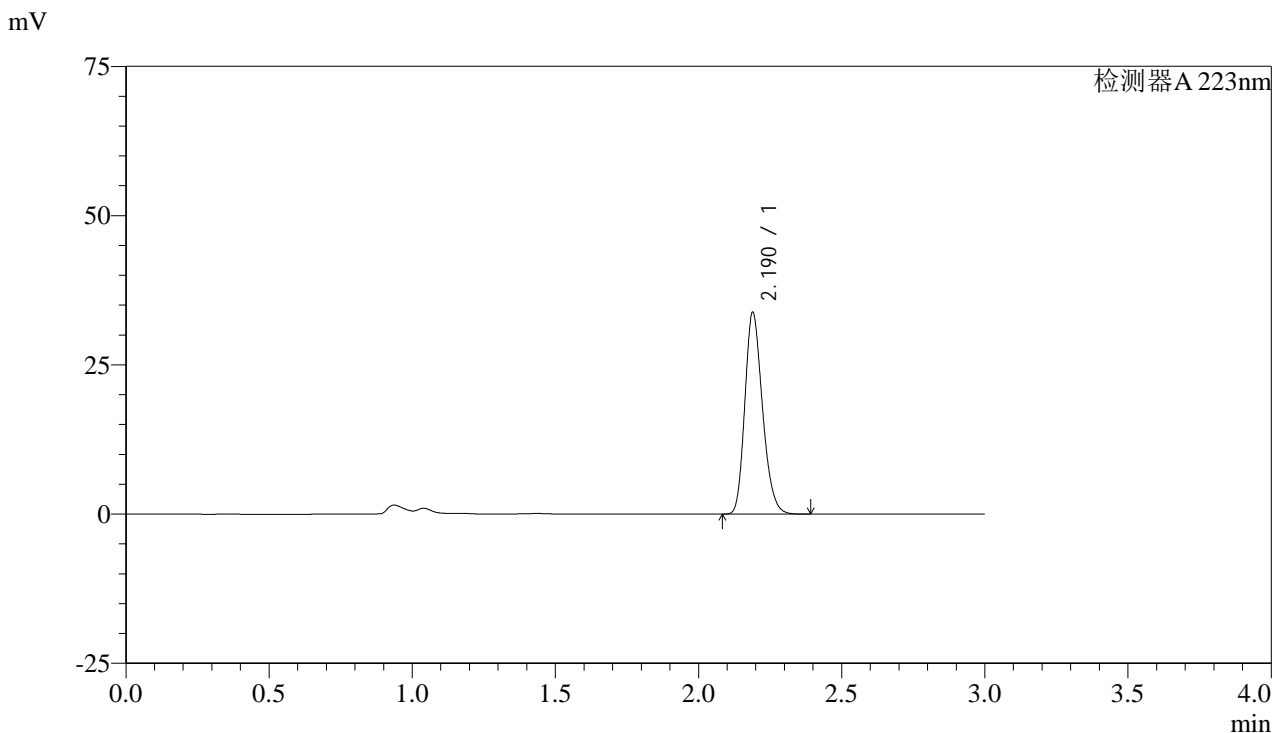


SMF-4106

<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 - 27-9/27-632-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:03:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:25
 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	145120	100.000	33777	6039	1.225	--
总计		145120	100.000	33777			

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-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

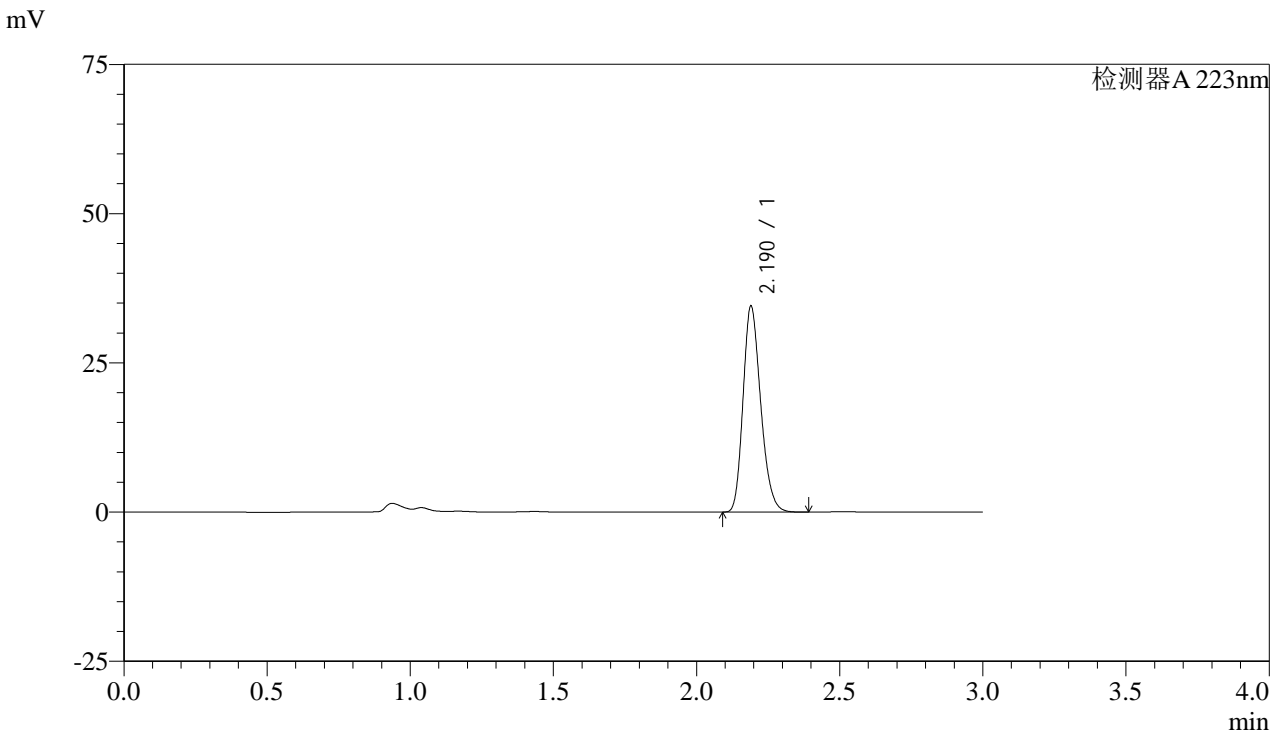


SMF-4106

<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 - 27-9/27-633-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:07:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:27
 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	148186	100.000	34420	6022	1.225	--
总计		148186	100.000	34420			

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-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

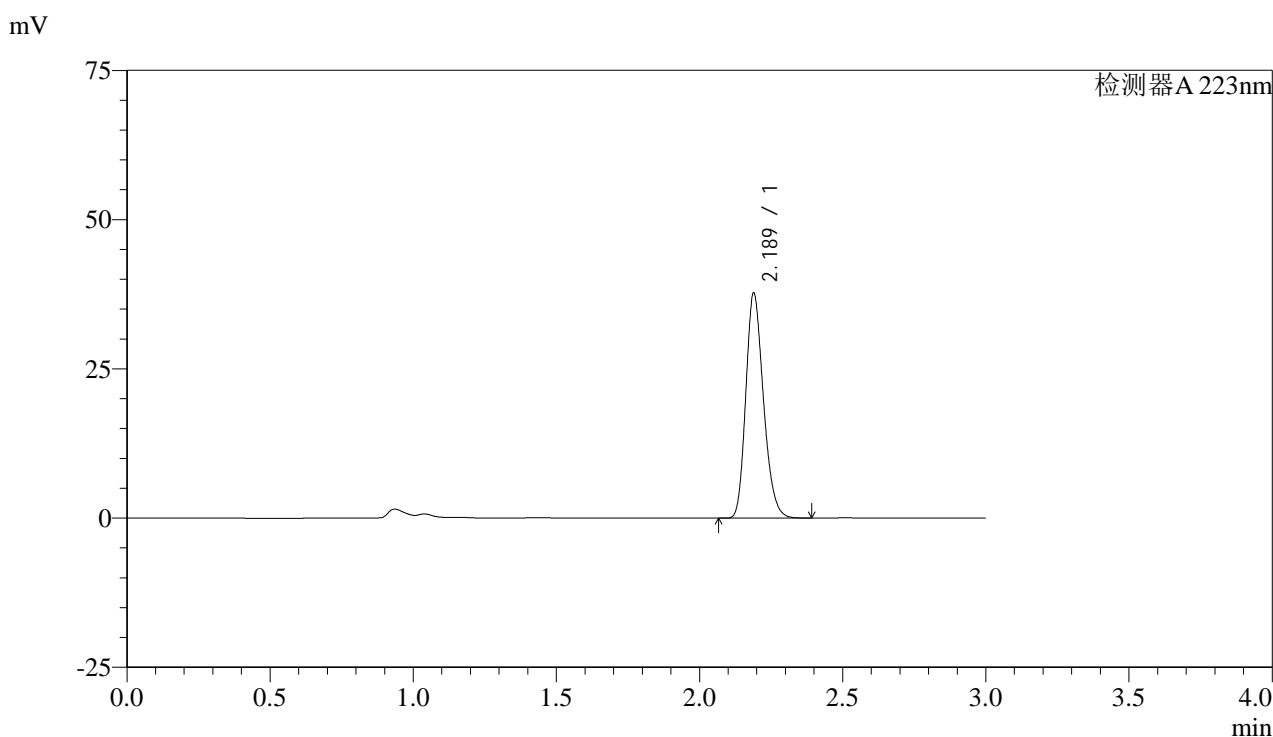


SMF-4106

<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 - 27-9/27-634-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:10:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:30
 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	161981	100.000	37684	6035	1.225	--
总计		161981	100.000	37684			

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-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

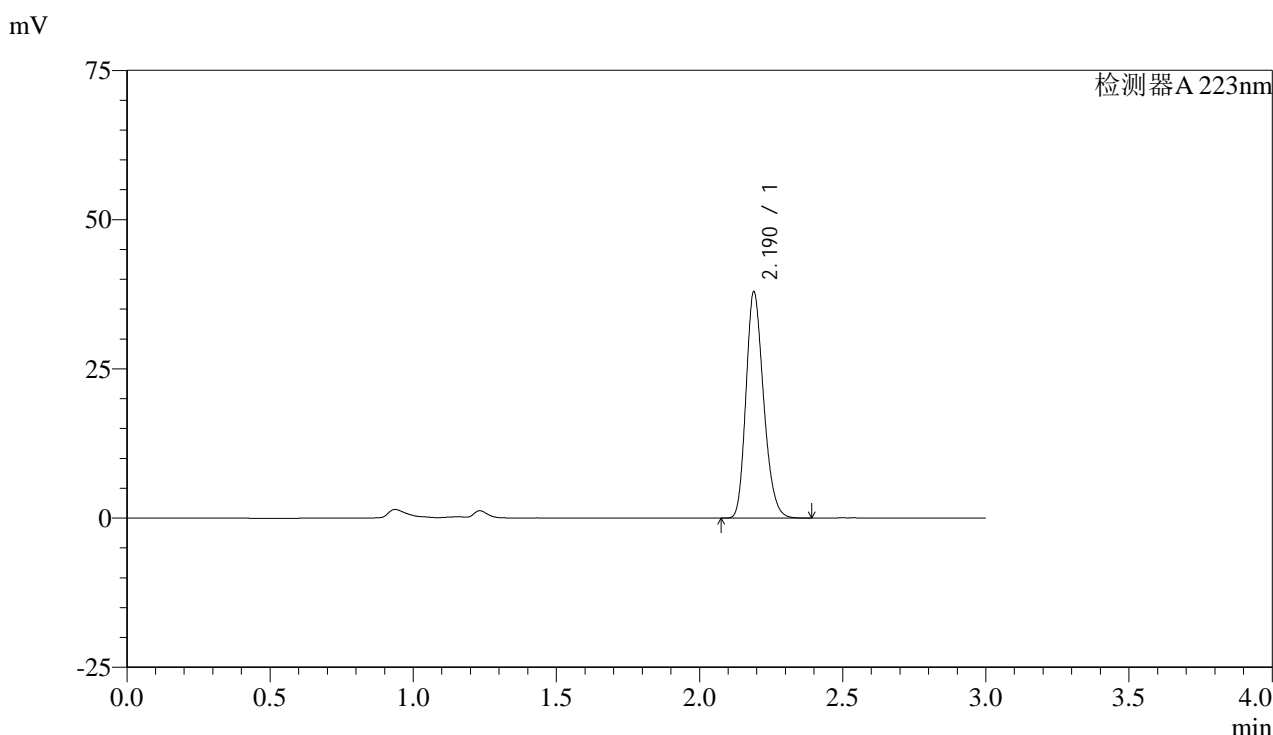


SMF-4106

<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 - 27-9/27-635-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:13:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:33
 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	162660	100.000	37841	6043	1.224	--
总计		162660	100.000	37841			

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-pH6.8介质-10min-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 - 27-9/27-636-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 21:17:13

实验者: jiangjinwei

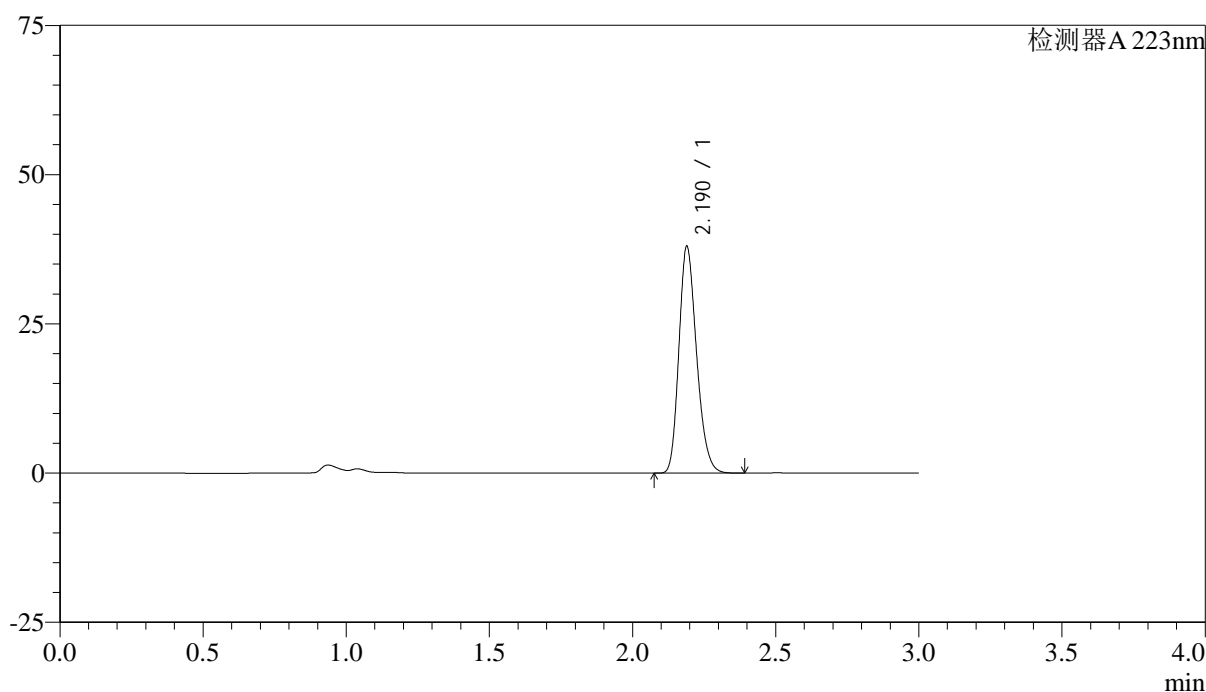
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:36

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	163177	100.000	37929	6030	1.224	--
总计		163177	100.000	37929			

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-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

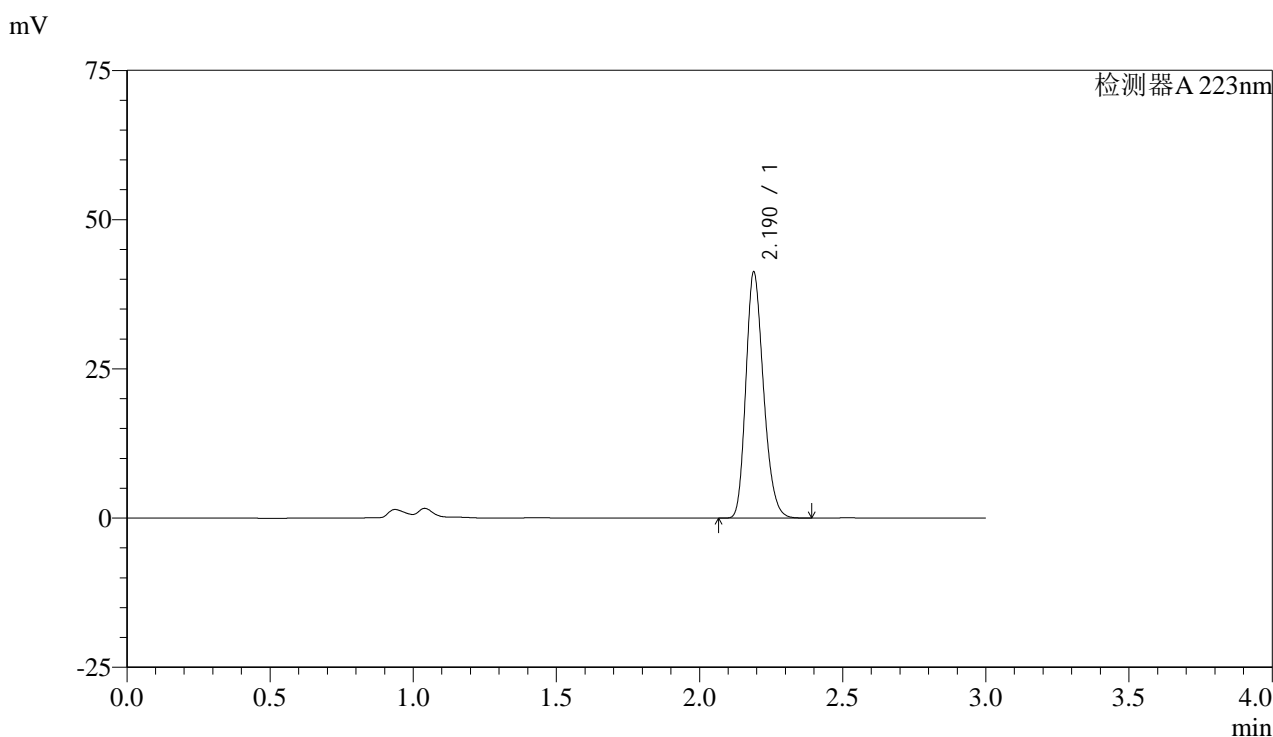


SMF-4106

<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 - 27-9/27-637-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:38 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	177062	100.000	41171	6029	1.224	--
总计		177062	100.000	41171			

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-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

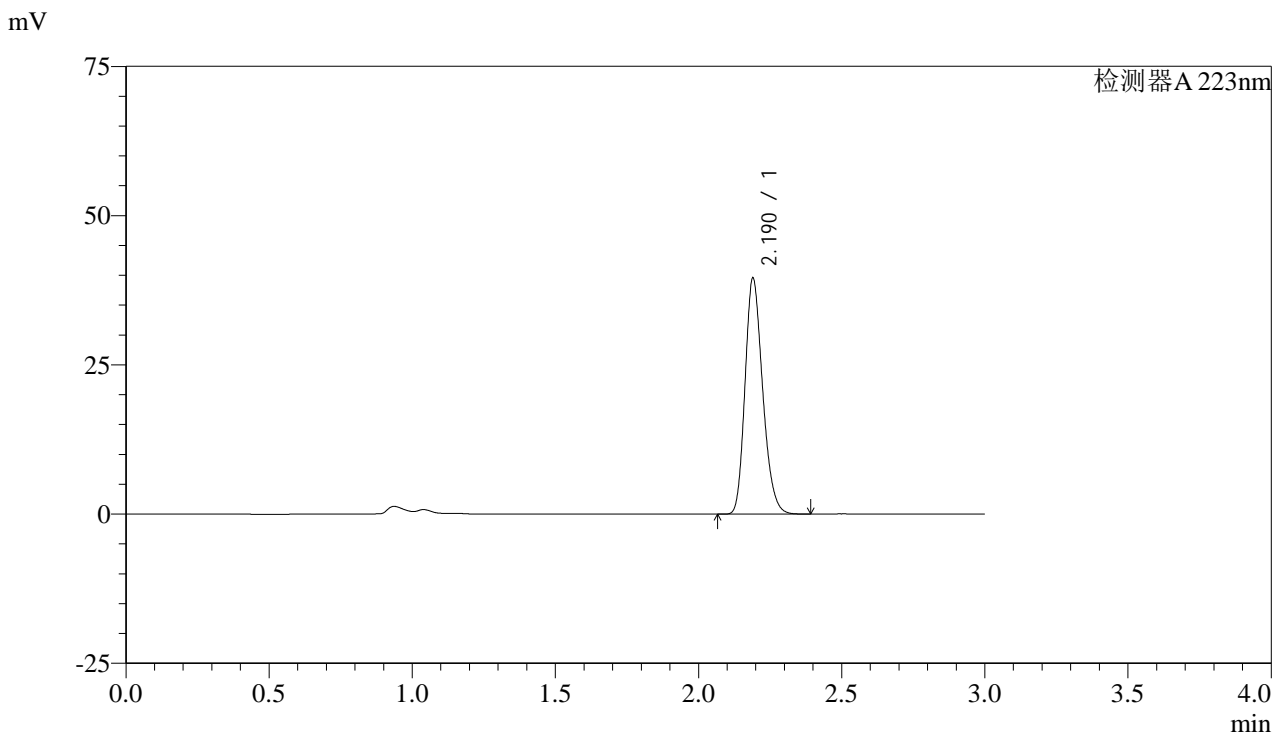


SMF-4106

<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 - 27-9/27-638-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:23:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:41
 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	169705	100.000	39441	6036	1.224	--
总计		169705	100.000	39441			

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-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

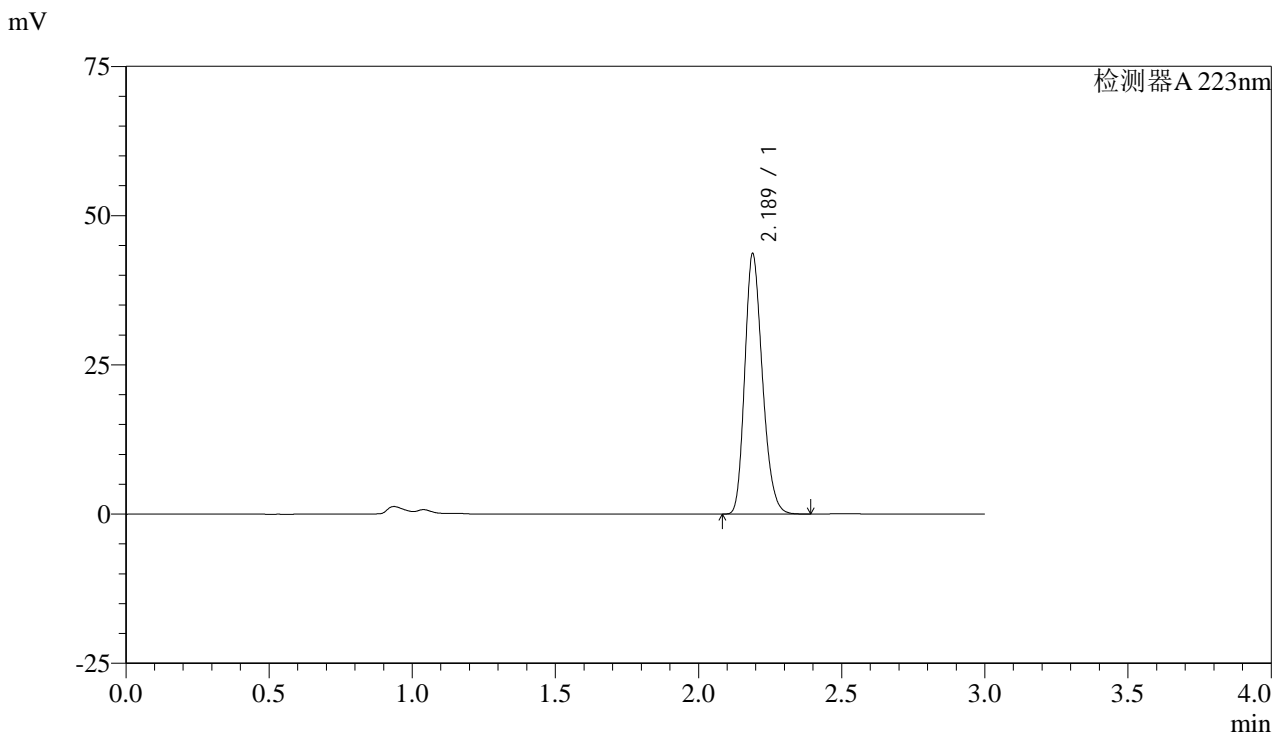


SMF-4106

<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 - 27-9/27-639-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:27:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:44
 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	187304	100.000	43587	6036	1.224	--
总计		187304	100.000	43587			

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-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-640-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 21:30:40

实验者: jiangjinwei

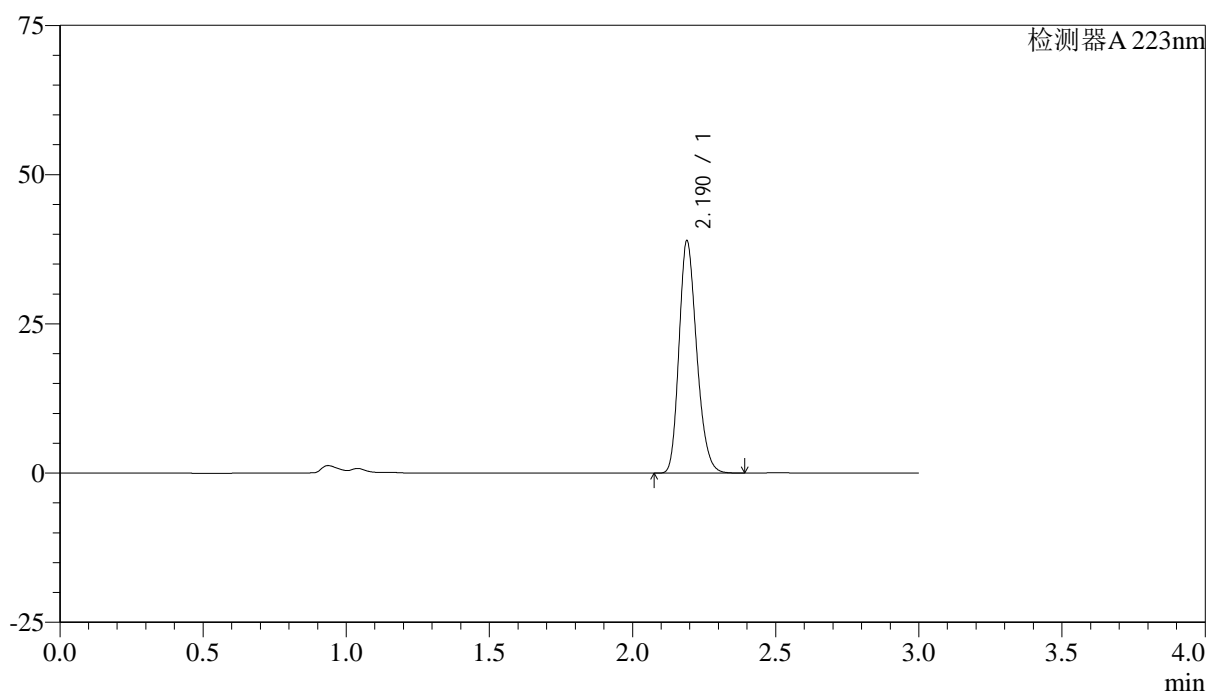
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:47

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	2.190	167317	100.000	38833	6016	1.225	--
总计		167317	100.000	38833			

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-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

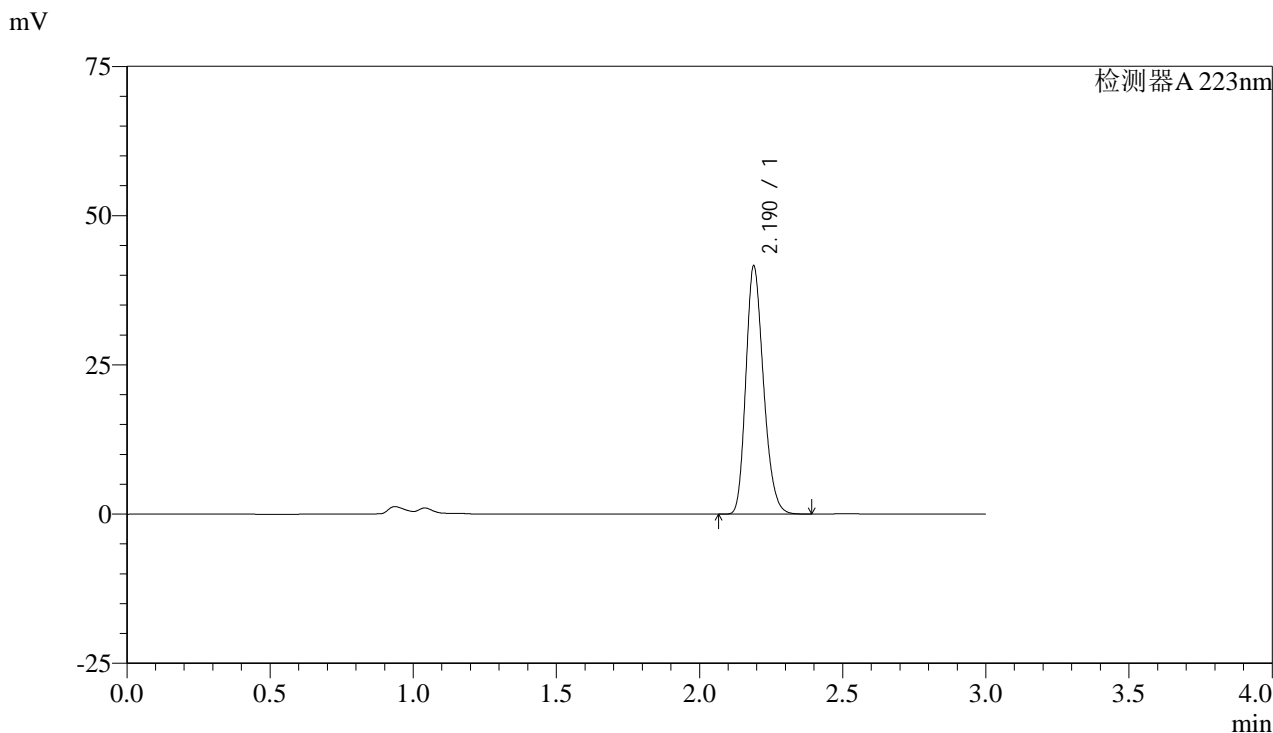


SMF-4106

<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 - 27-9/27-641-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:34:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:49
 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	178610	100.000	41528	6029	1.224	--
总计		178610	100.000	41528			

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-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

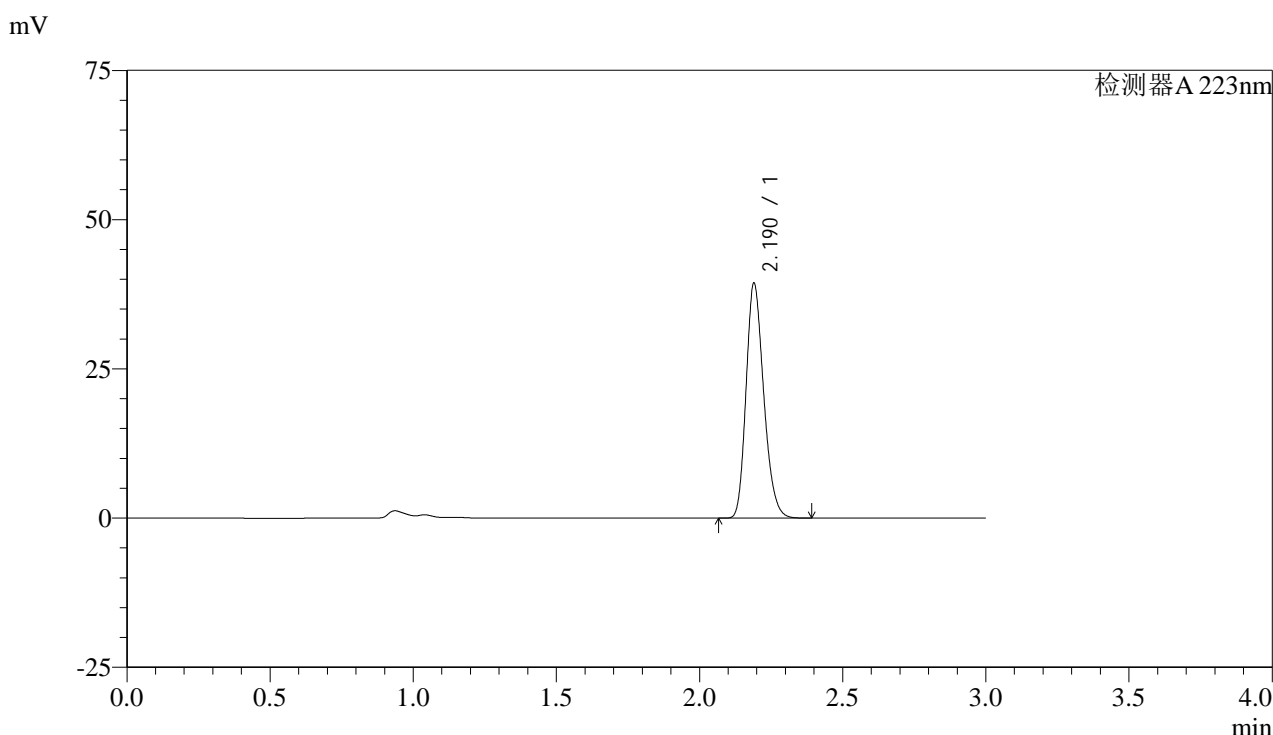


SMF-4106

<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 - 27-9/27-642-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:37:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:09:52
 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	169050	100.000	39258	6033	1.224	--
总计		169050	100.000	39258			

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-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-643-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 21:40:47

实验者: jiangjinwei

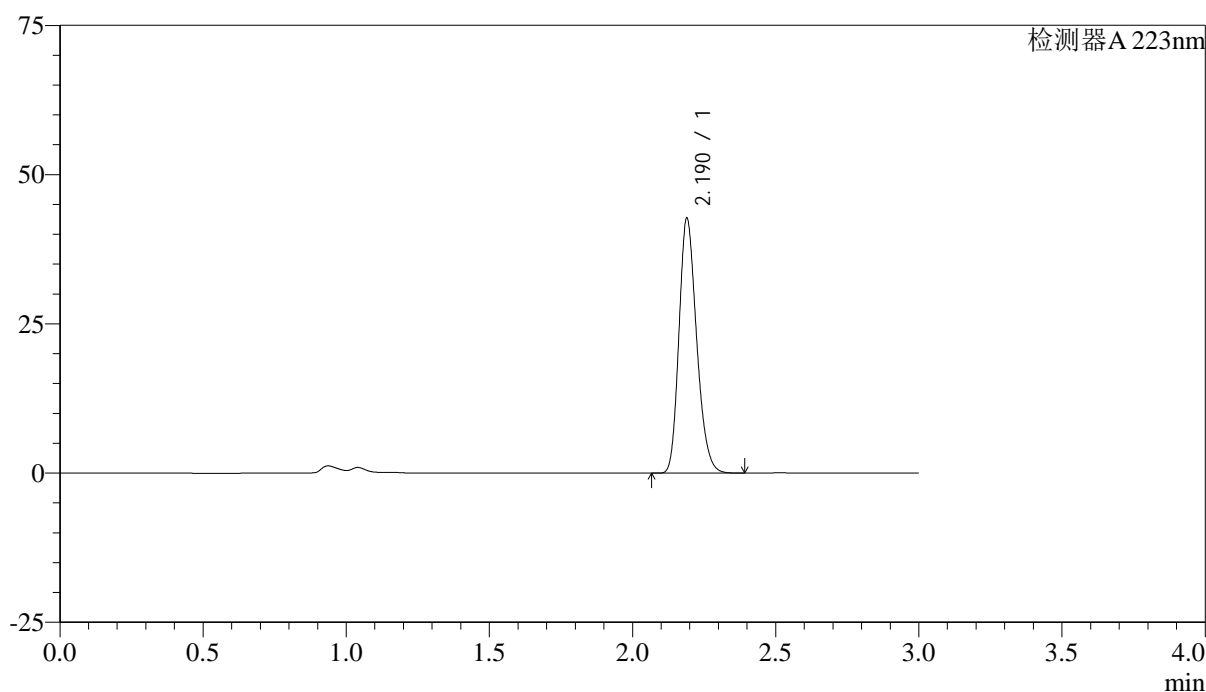
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:55

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	183434	100.000	42627	6031	1.224	--
总计		183434	100.000	42627			

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-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-644-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 21:44:09

实验者: jiangjinwei

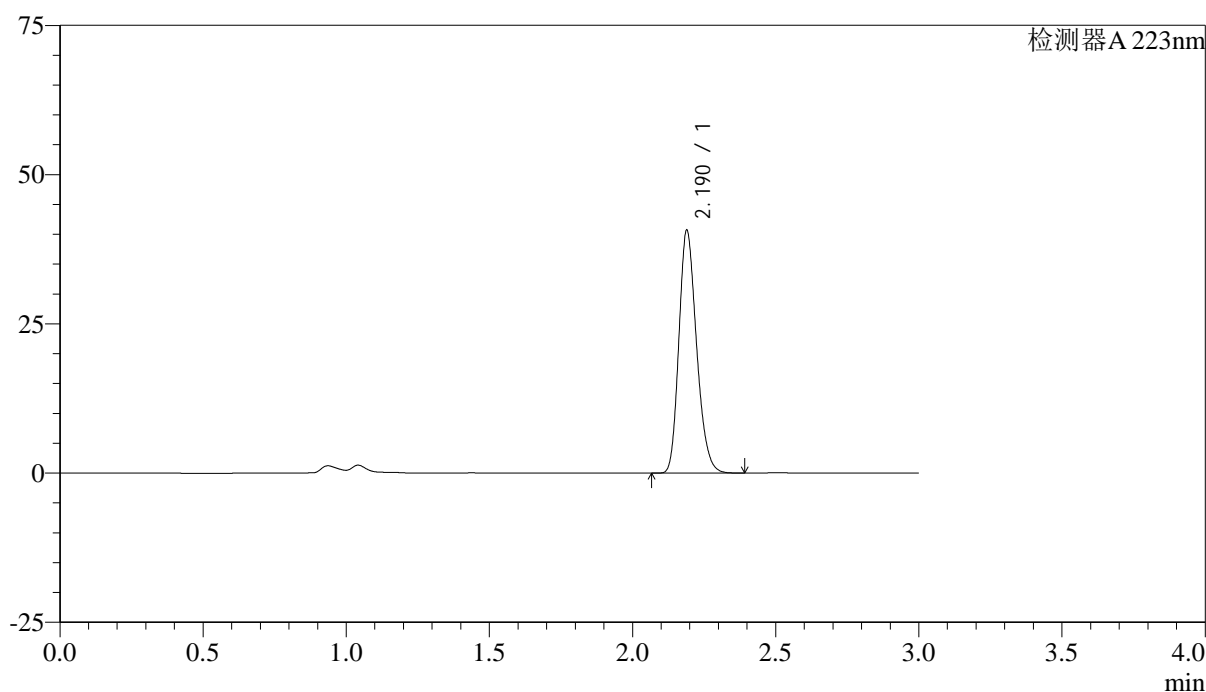
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:09:58

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	174853	100.000	40618	6023	1.225	--
总计		174853	100.000	40618			

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-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

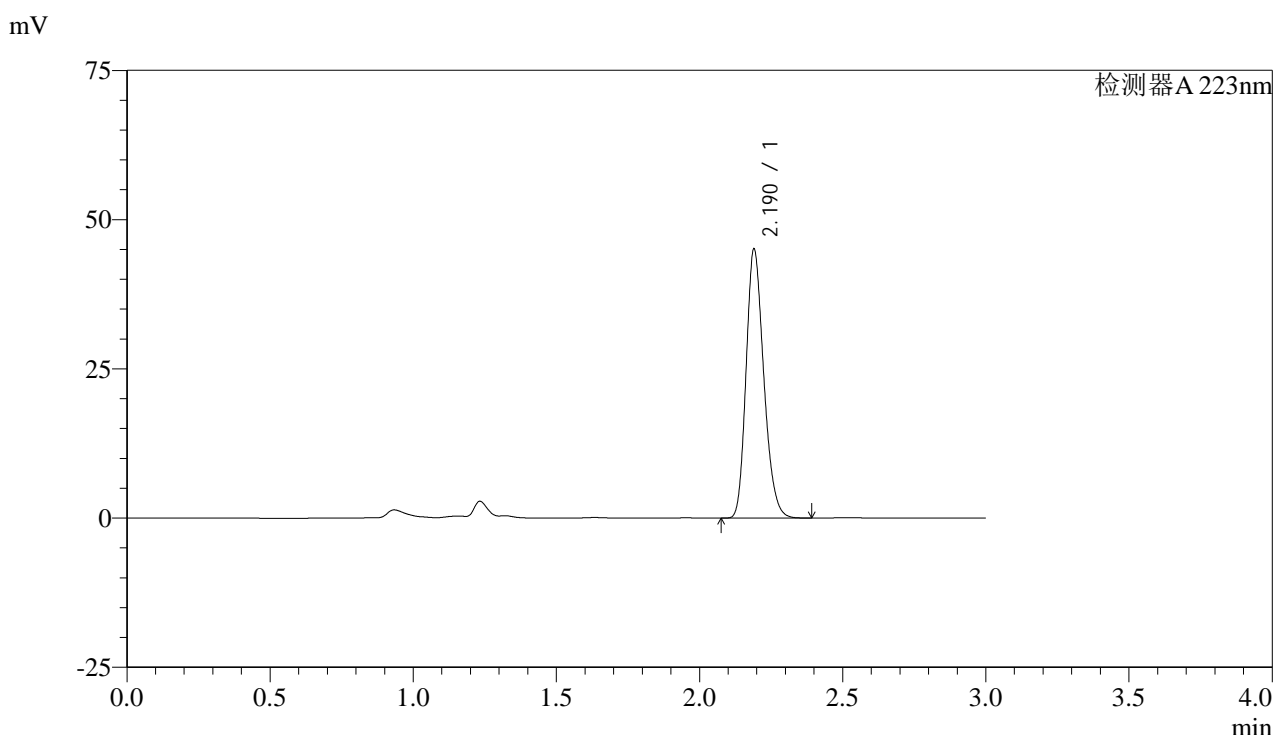


SMF-4106

<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 - 27-9/27-645-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:01 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	193783	100.000	44923	6019	1.225	--
总计		193783	100.000	44923			

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-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

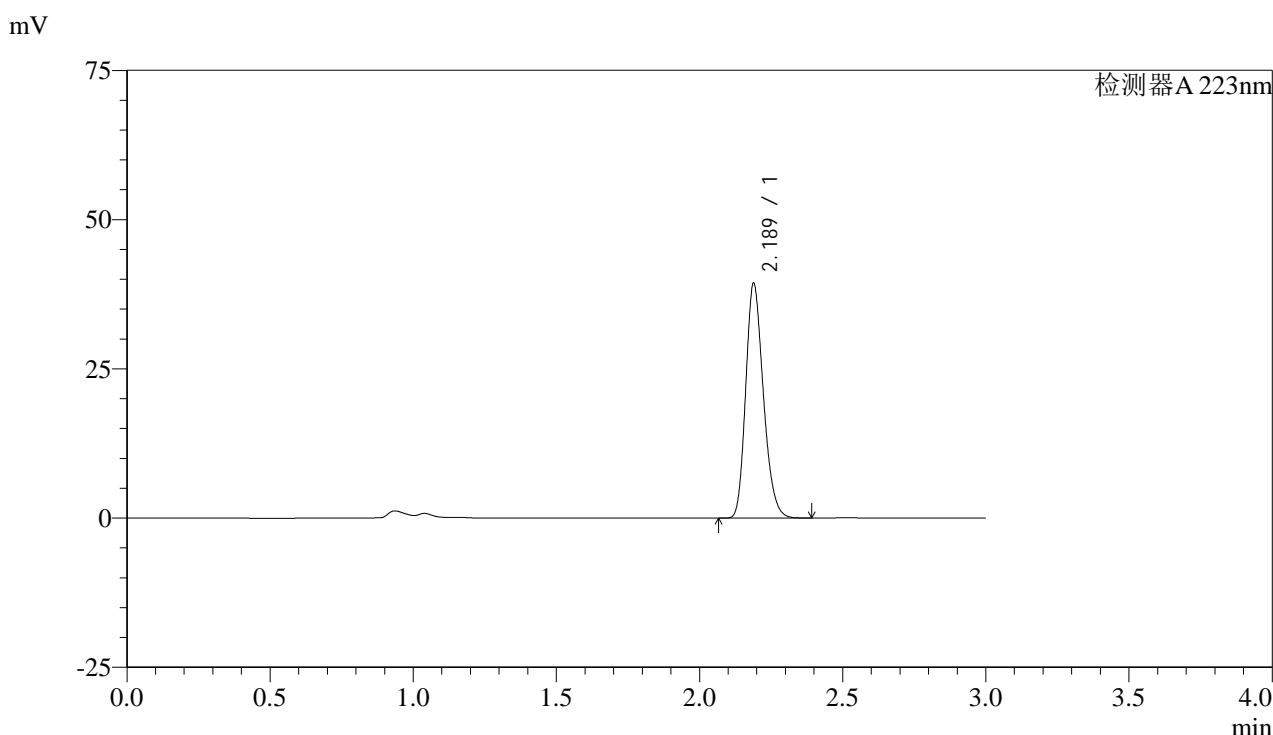


SMF-4106

<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 - 27-9/27-646-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:50:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:03
 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	168982	100.000	39318	6026	1.224	--
总计		168982	100.000	39318			

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-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

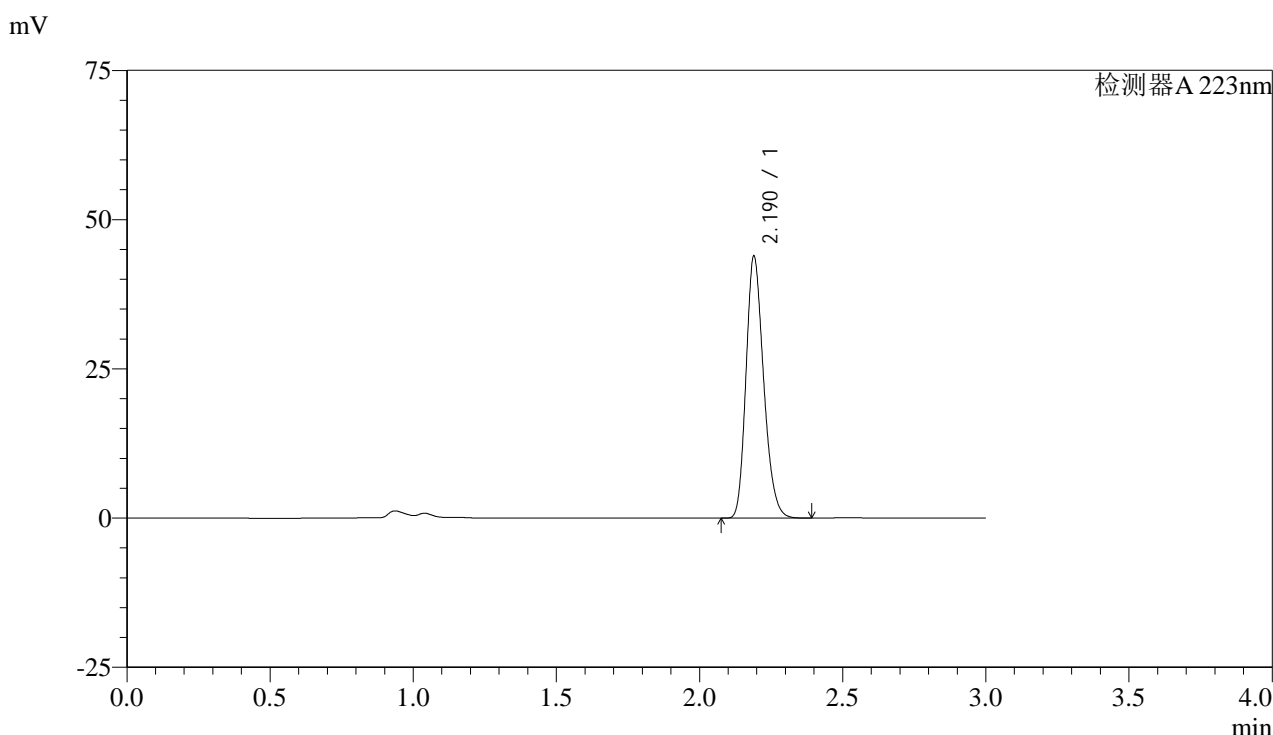


SMF-4106

<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 - 27-9/27-647-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:54:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:06
 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	2.190	188154	100.000	43771	6046	1.224	--
总计		188154	100.000	43771			

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-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

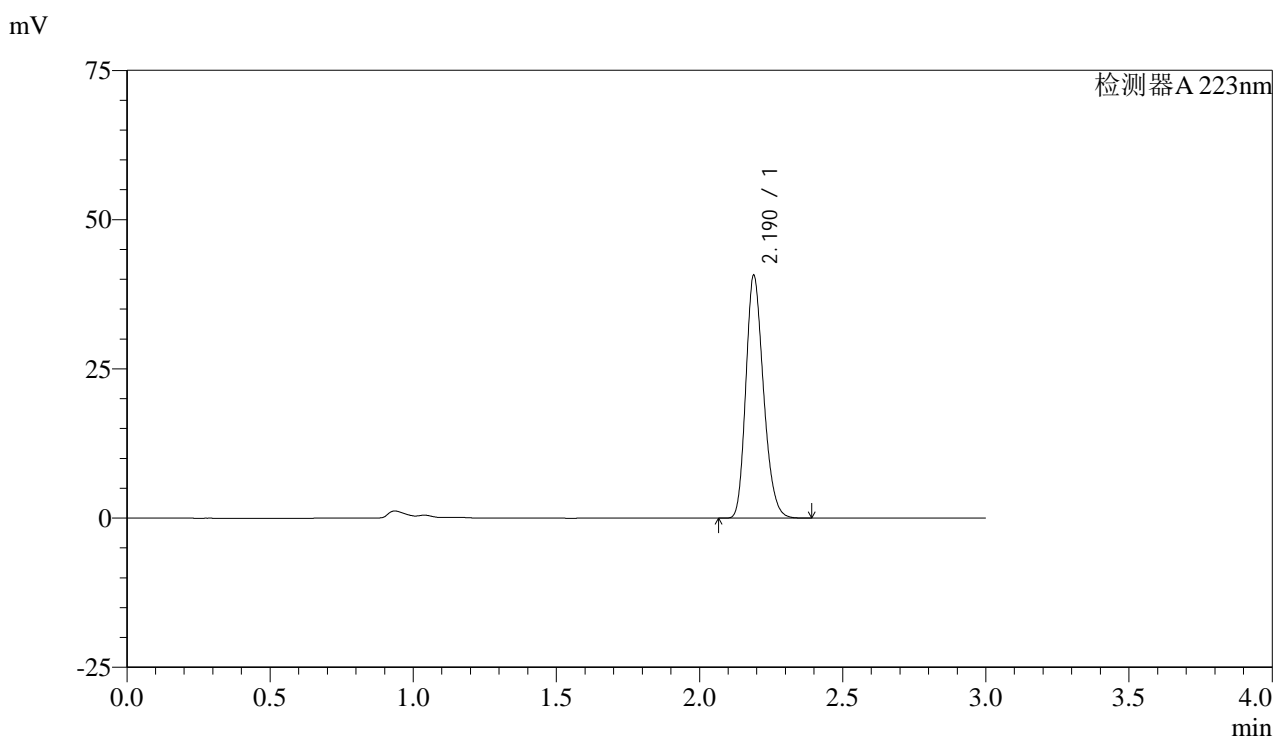


SMF-4106

<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 - 27-9/27-648-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:57:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:09
 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	174835	100.000	40639	6025	1.224	--
总计		174835	100.000	40639			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

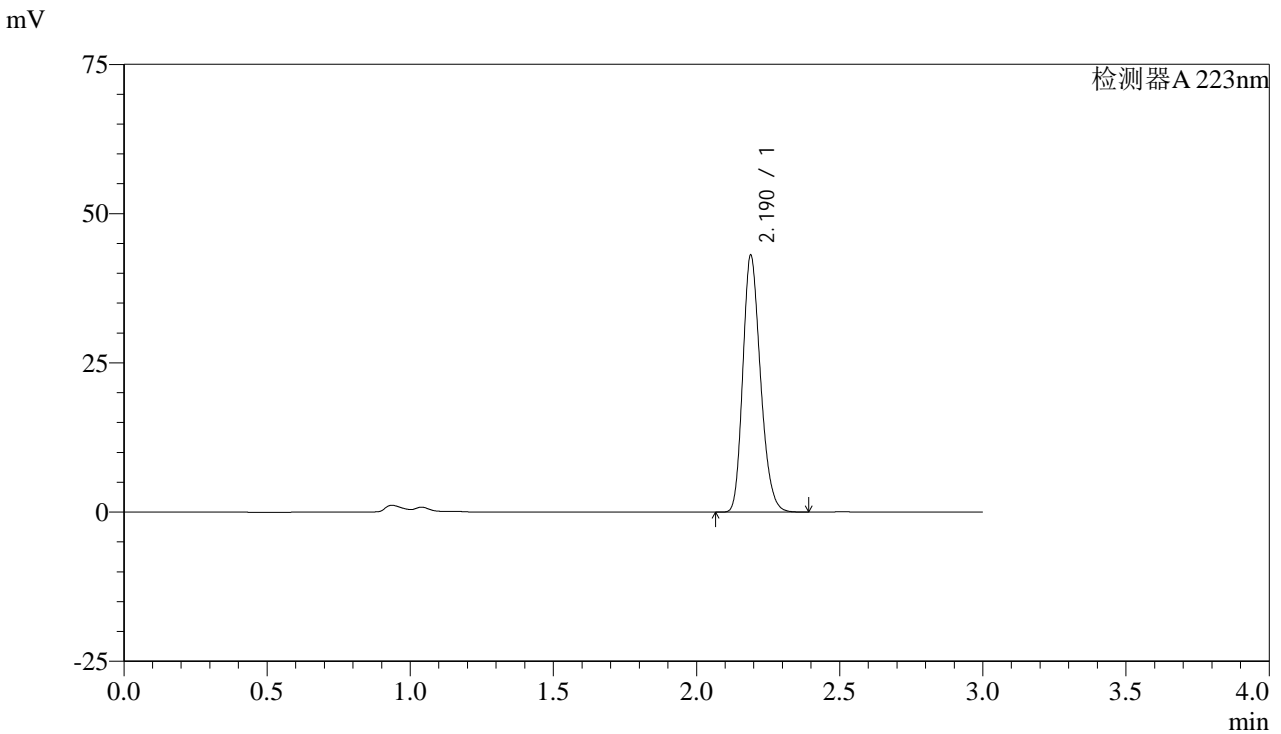


SMF-4106

<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 - 27-9/27-649-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:01:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:12
 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	184974	100.000	42999	6027	1.225	--
总计		184974	100.000	42999			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

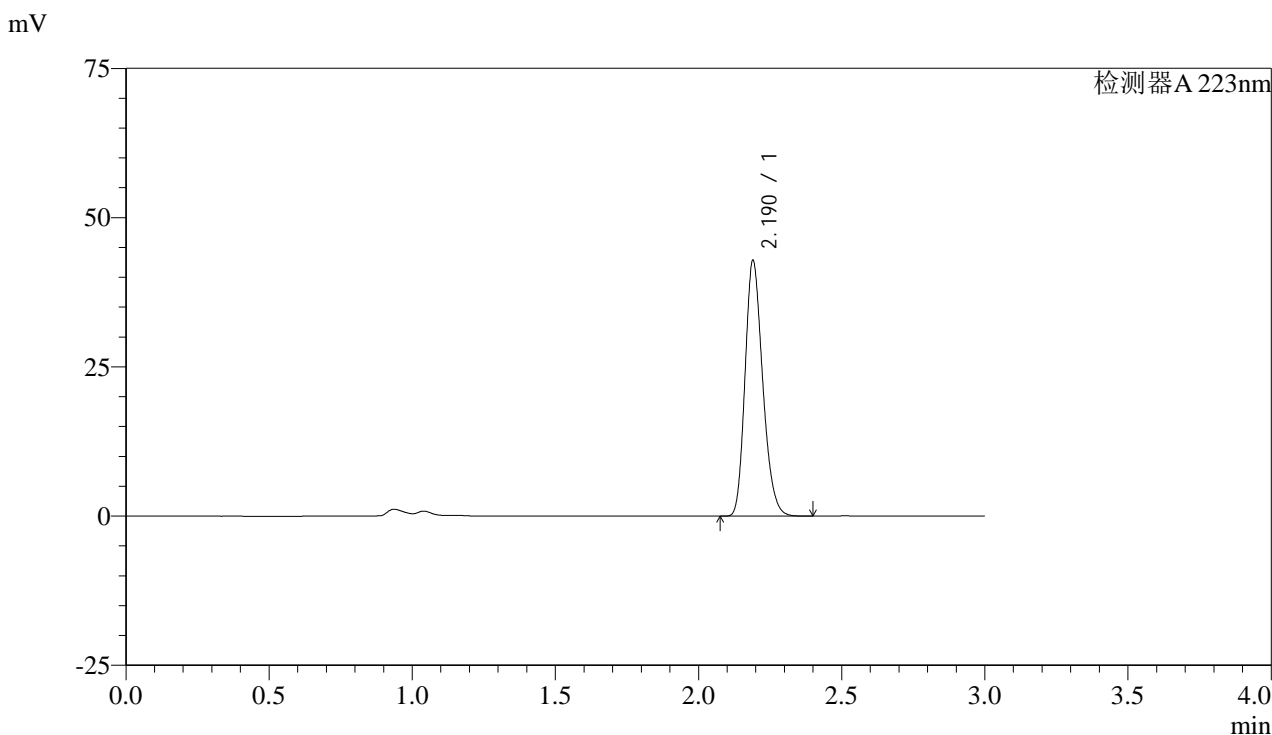


SMF-4106

<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 - 27-9/27-650-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:14 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	184184	100.000	42732	6011	1.225	--
总计		184184	100.000	42732			

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-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

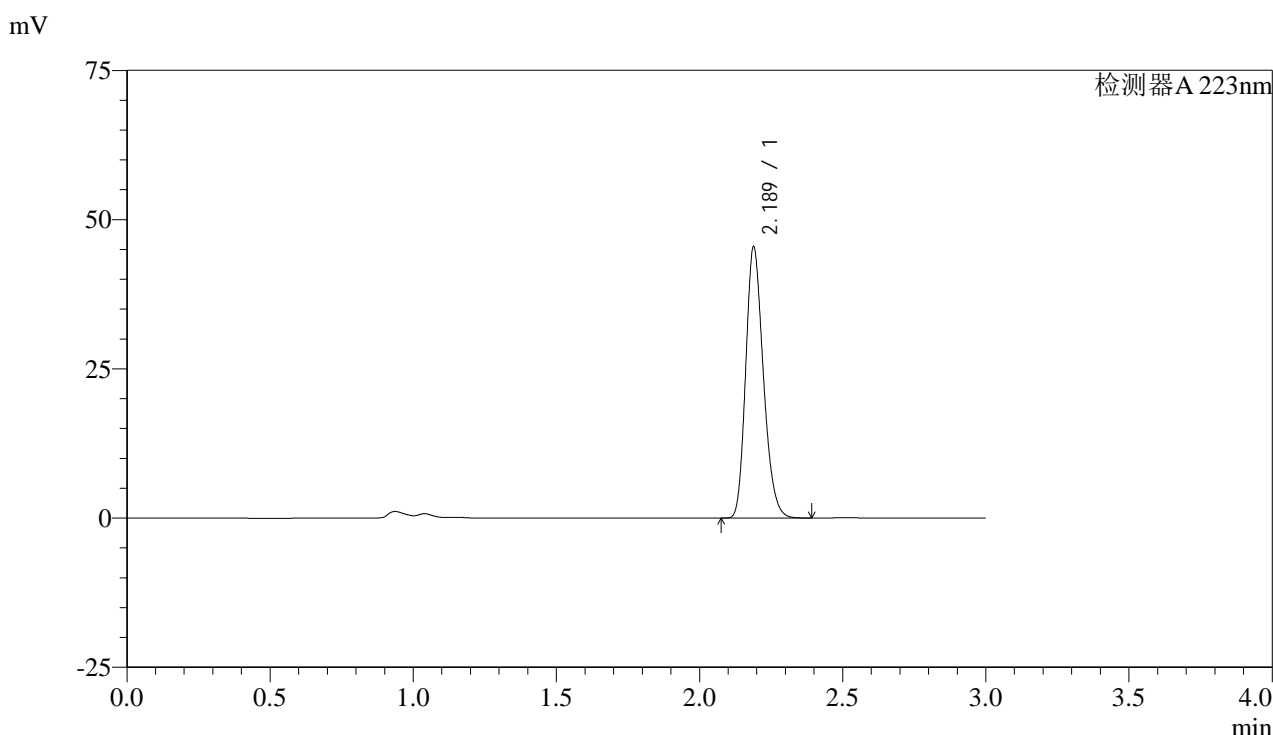


SMF-4106

<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 - 27-9/27-651-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:07:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:17 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	195214	100.000	45418	6028	1.224	--
总计		195214	100.000	45418			

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-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

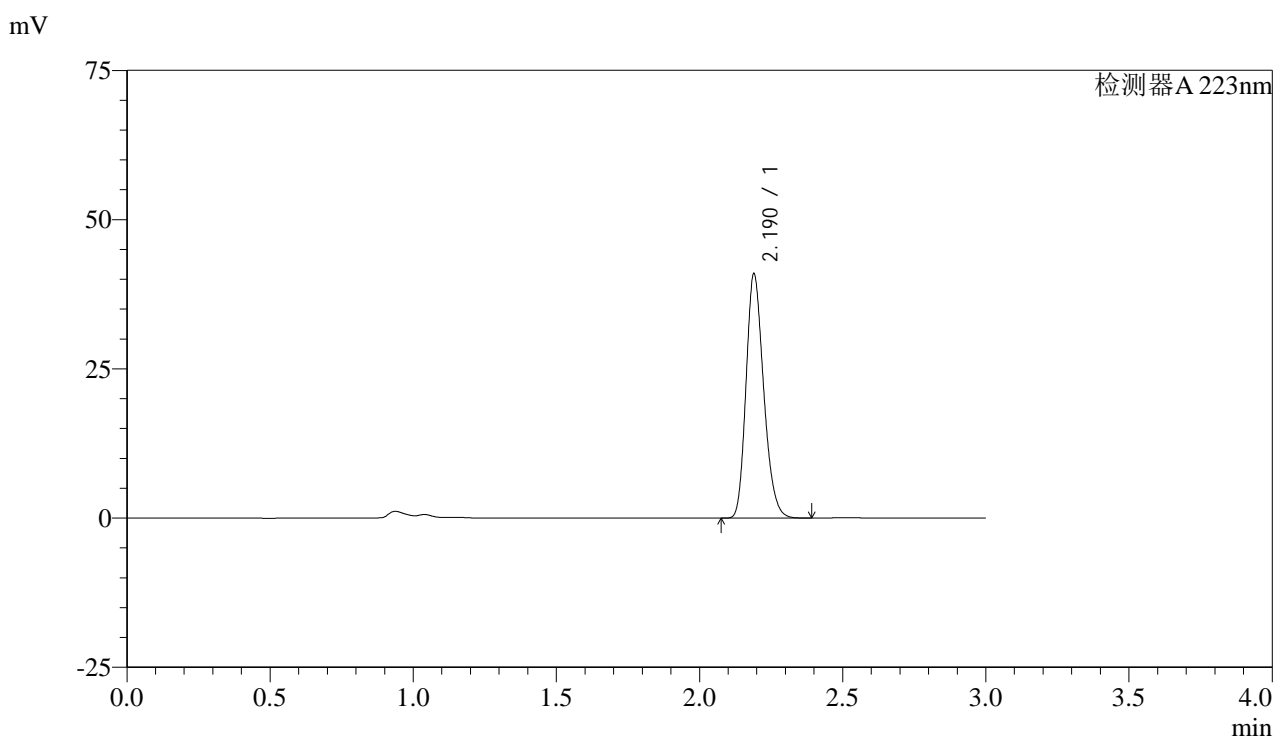


SMF-4106

<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 - 27-9/27-652-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:11:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:20
 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	2.190	175569	100.000	40821	6036	1.224	--
总计		175569	100.000	40821			

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-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

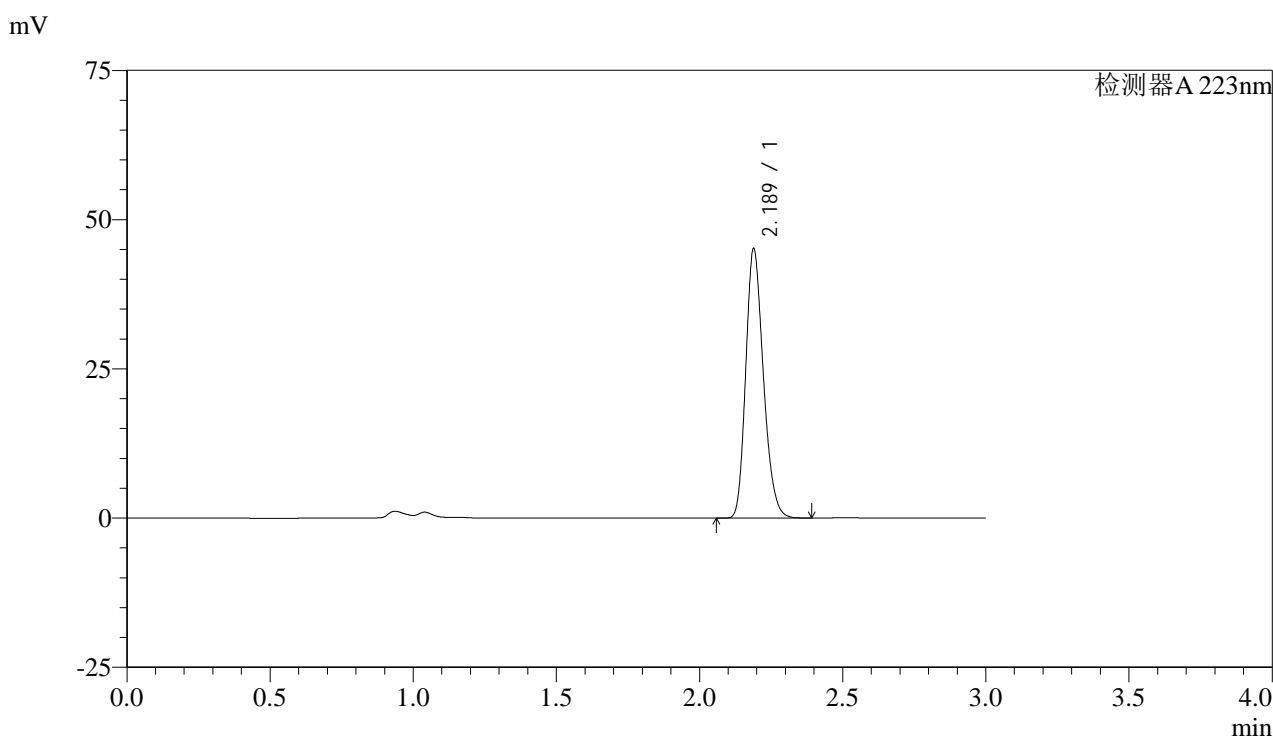


SMF-4106

<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 - 27-9/27-653-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:14:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:22
 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	193795	100.000	45115	6038	1.224	--
总计		193795	100.000	45115			

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-pH6.8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 - 27-9/27-654-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 22:17:58

实验者: jiangjinwei

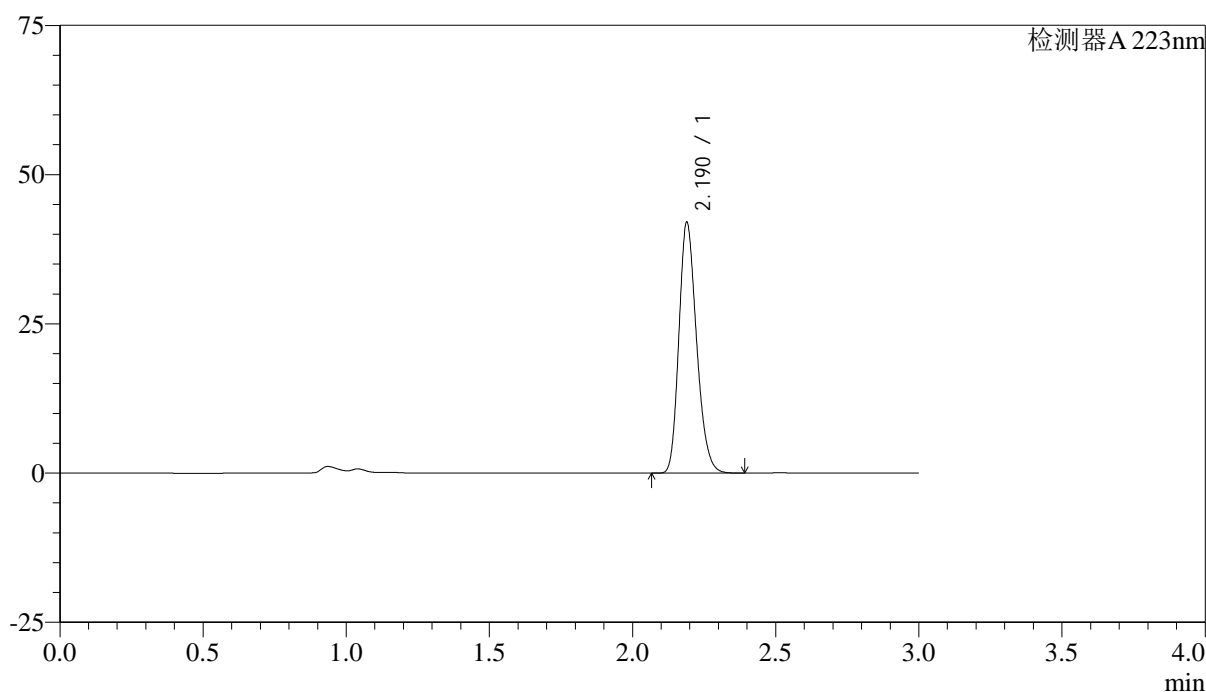
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:10:25

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	180613	100.000	41956	6023	1.225	--
总计		180613	100.000	41956			

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-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

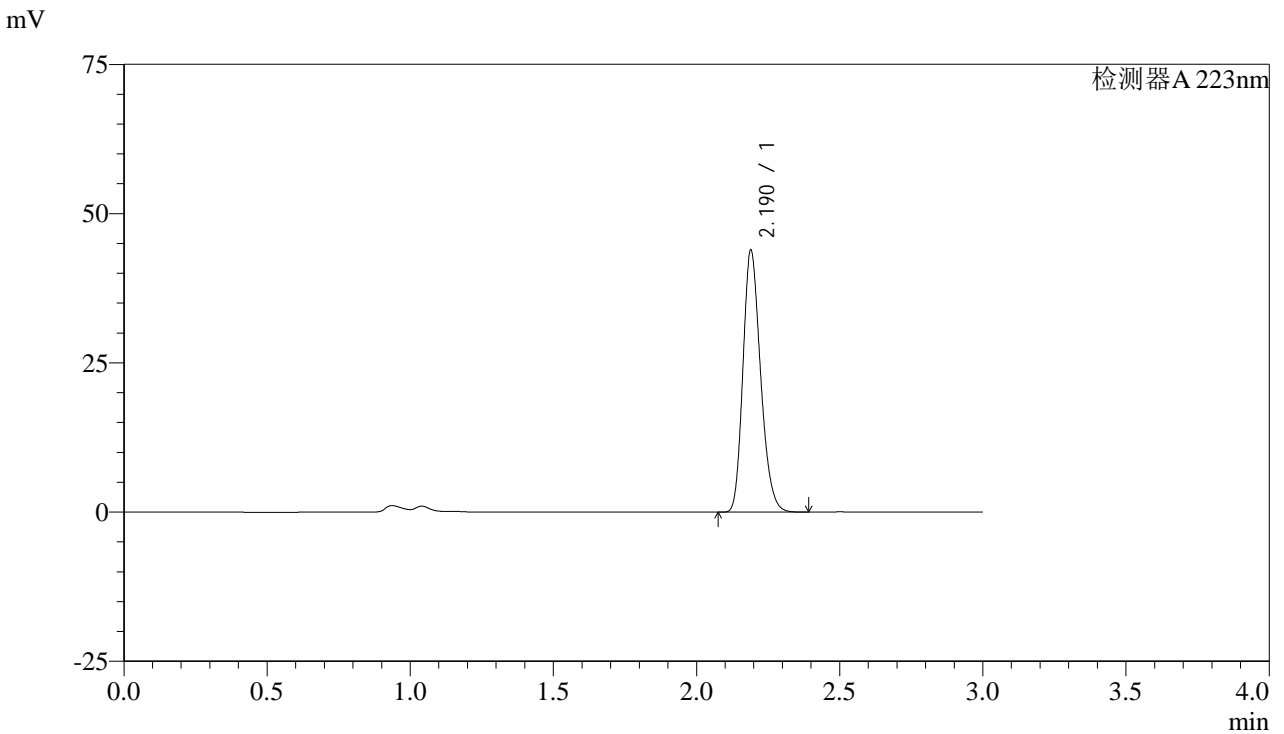


SMF-4106

<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 - 27-9/27-655-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:21:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:28
 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	188554	100.000	43823	6031	1.224	--
总计		188554	100.000	43823			

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-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

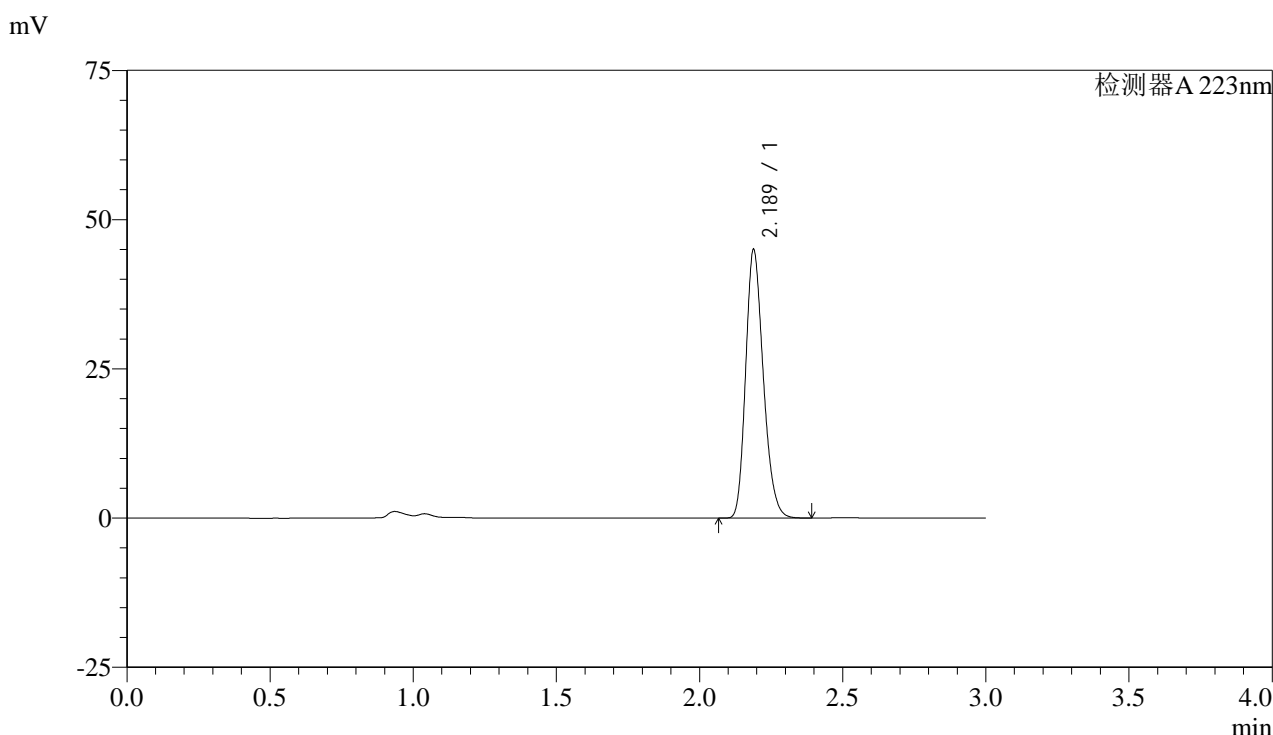


SMF-4106

<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 - 27-9/27-656-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:24:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:31
 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	193264	100.000	44957	6022	1.224	--
总计		193264	100.000	44957			

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-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

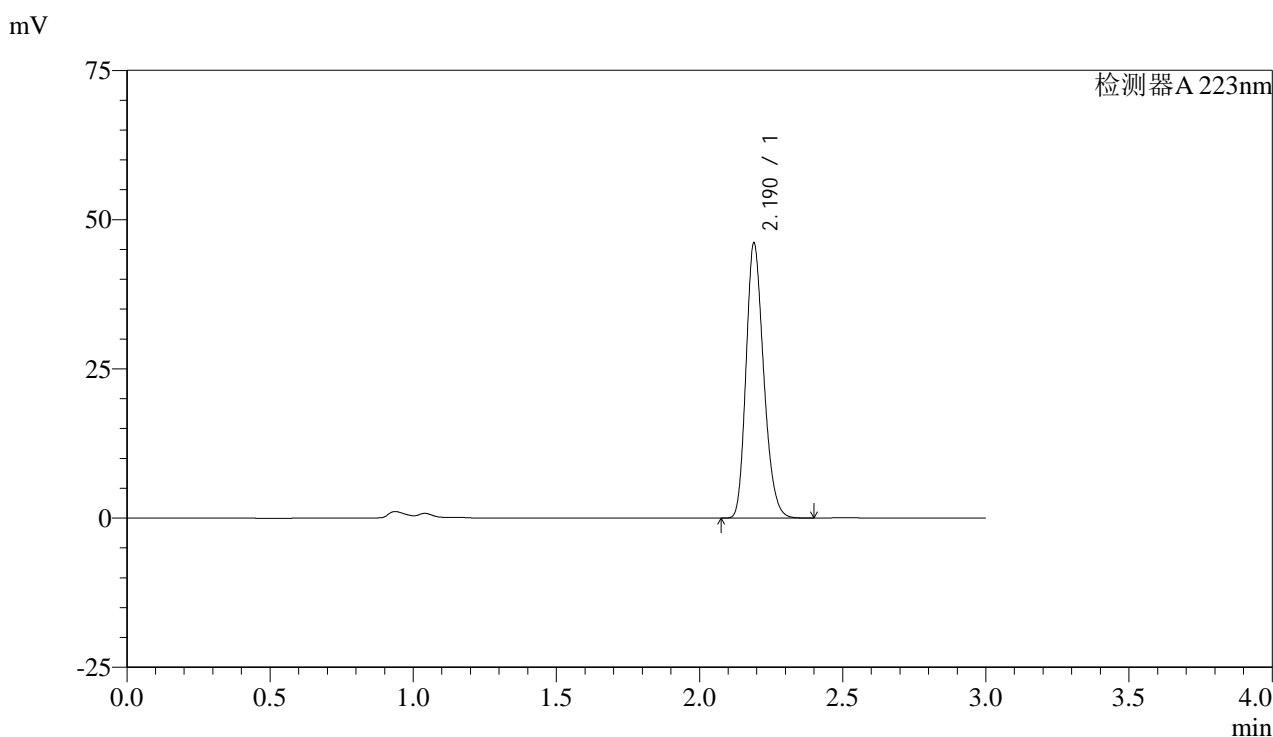


SMF-4106

<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 - 27-9/27-657-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:34 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	197949	100.000	45966	6022	1.225	--
总计		197949	100.000	45966			

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-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

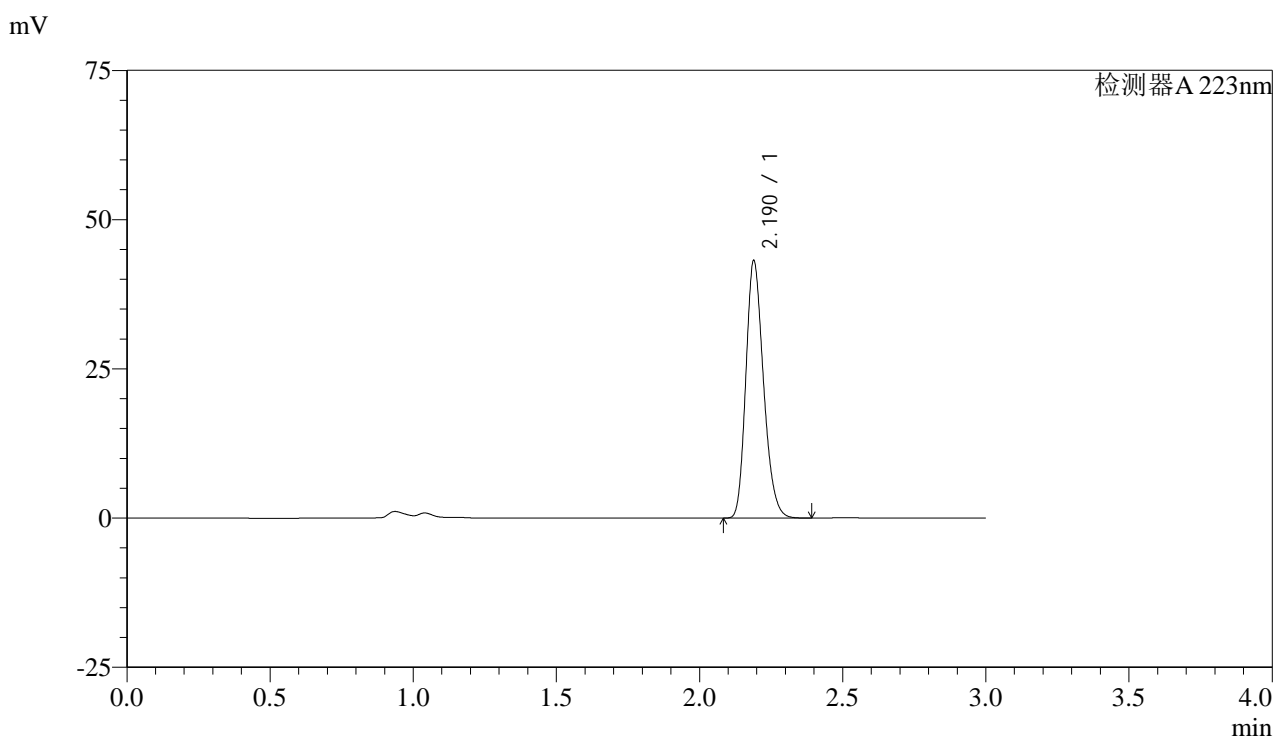


SMF-4106

<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 - 27-9/27-658-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:31:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:36
 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	185320	100.000	43078	6027	1.225	--
总计		185320	100.000	43078			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

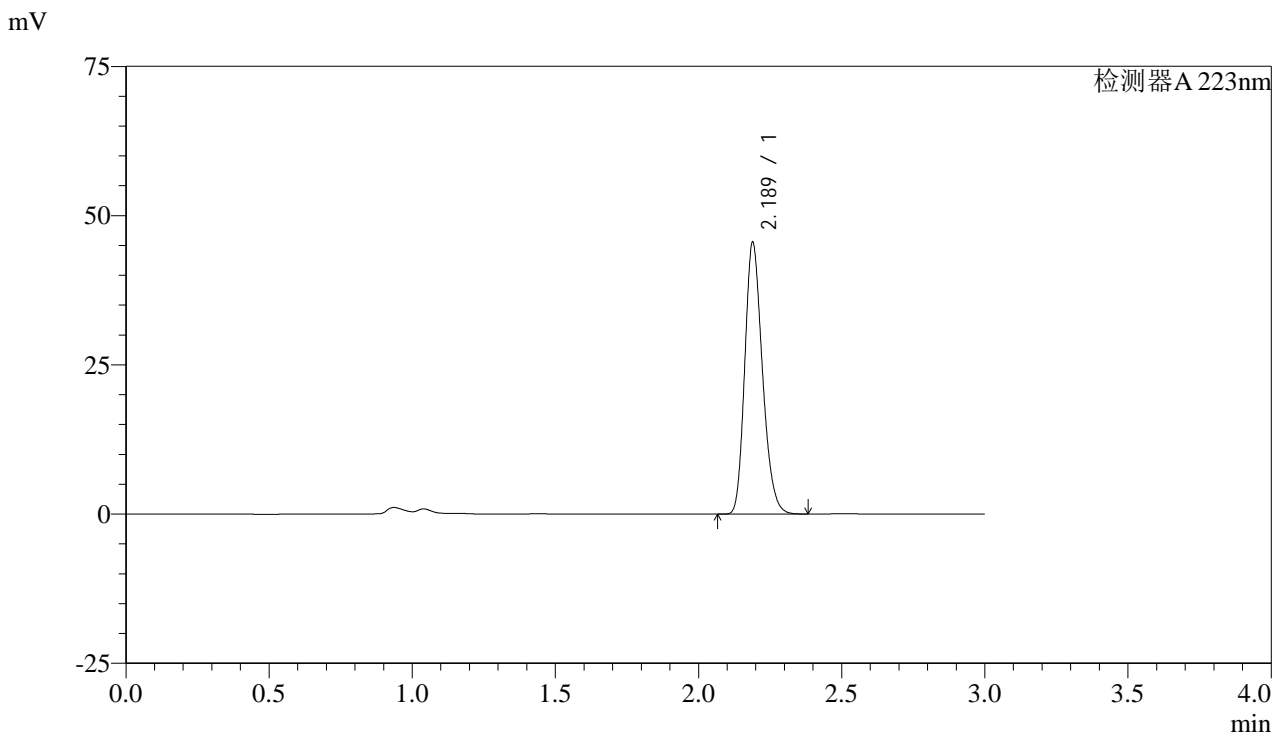


SMF-4106

<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 - 27-9/27-659-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:34:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:40
 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	195598	100.000	45491	6026	1.225	--
总计		195598	100.000	45491			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

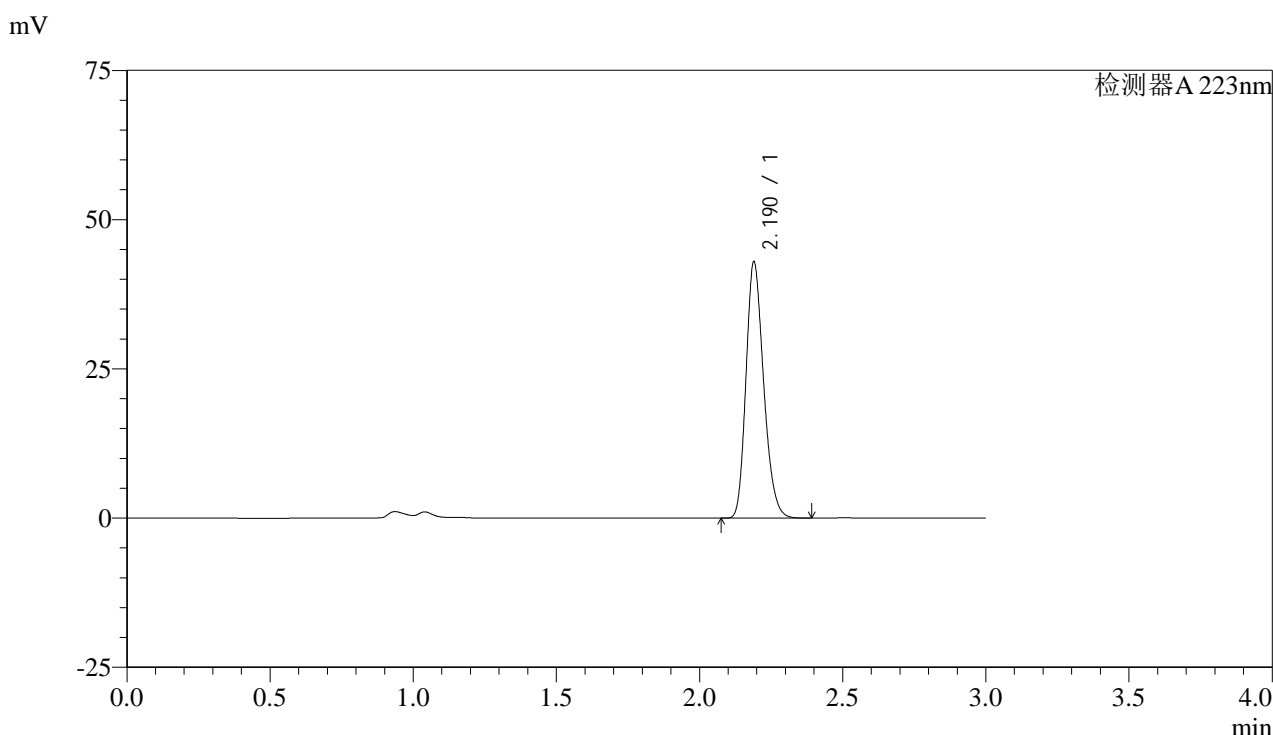


SMF-4106

<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 - 27-9/27-660-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:38:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:43
 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	184474	100.000	42847	6028	1.225	--
总计		184474	100.000	42847			

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-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

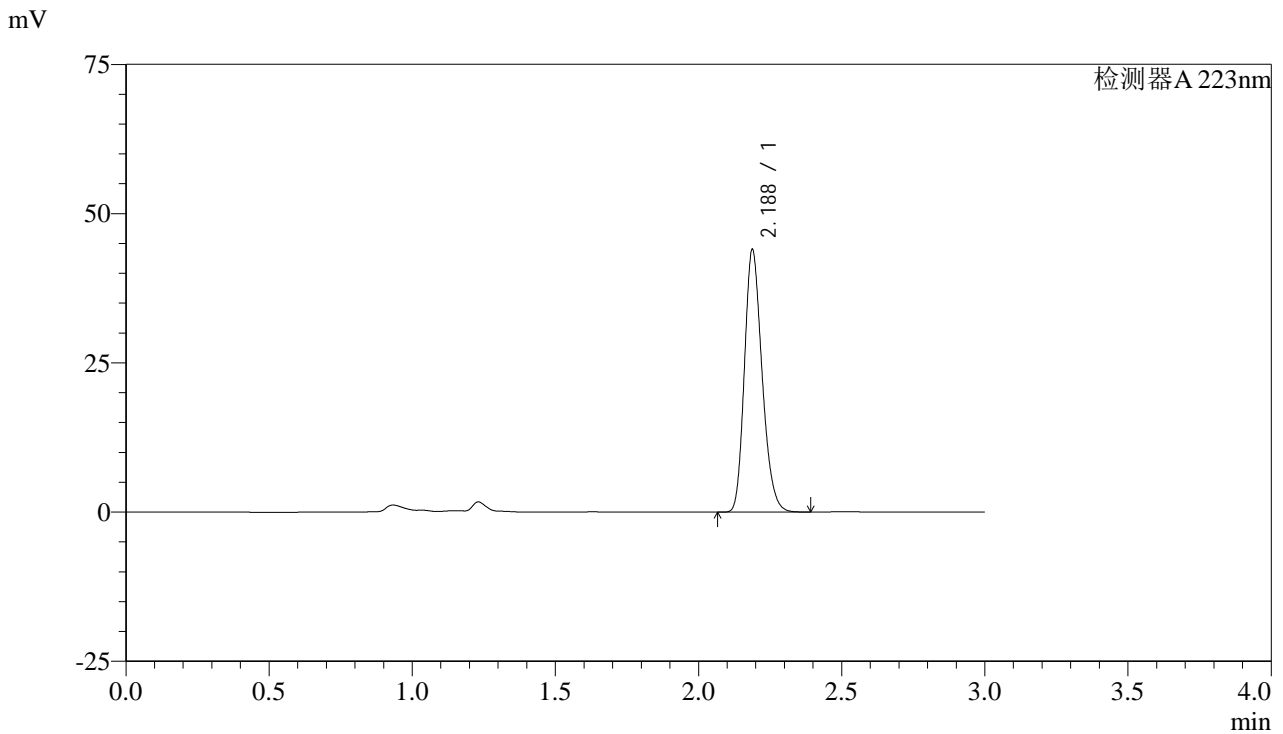


SMF-4106

<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 - 27-9/27-661-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:41:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:46 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	188968	100.000	43977	6023	1.224	--
总计		188968	100.000	43977			

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-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

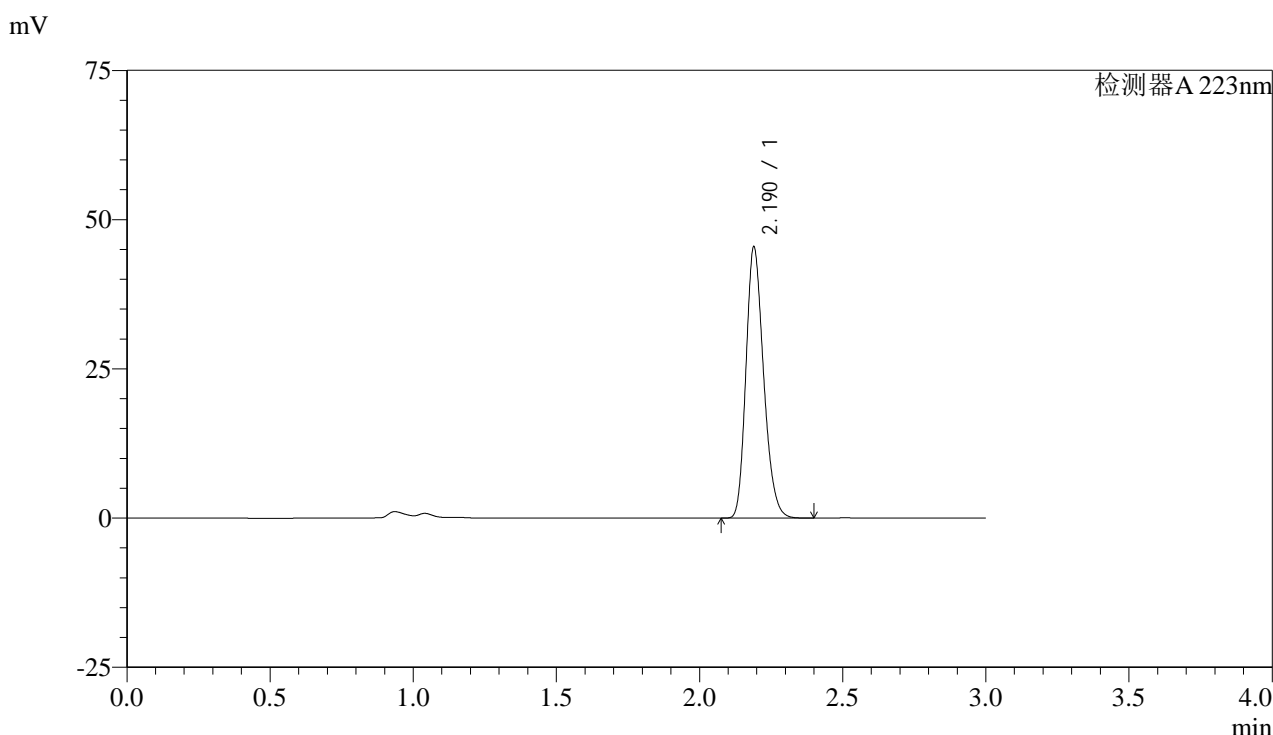


SMF-4106

<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 - 27-9/27-662-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:45:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:48
 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	195201	100.000	45336	6025	1.225	--
总计		195201	100.000	45336			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

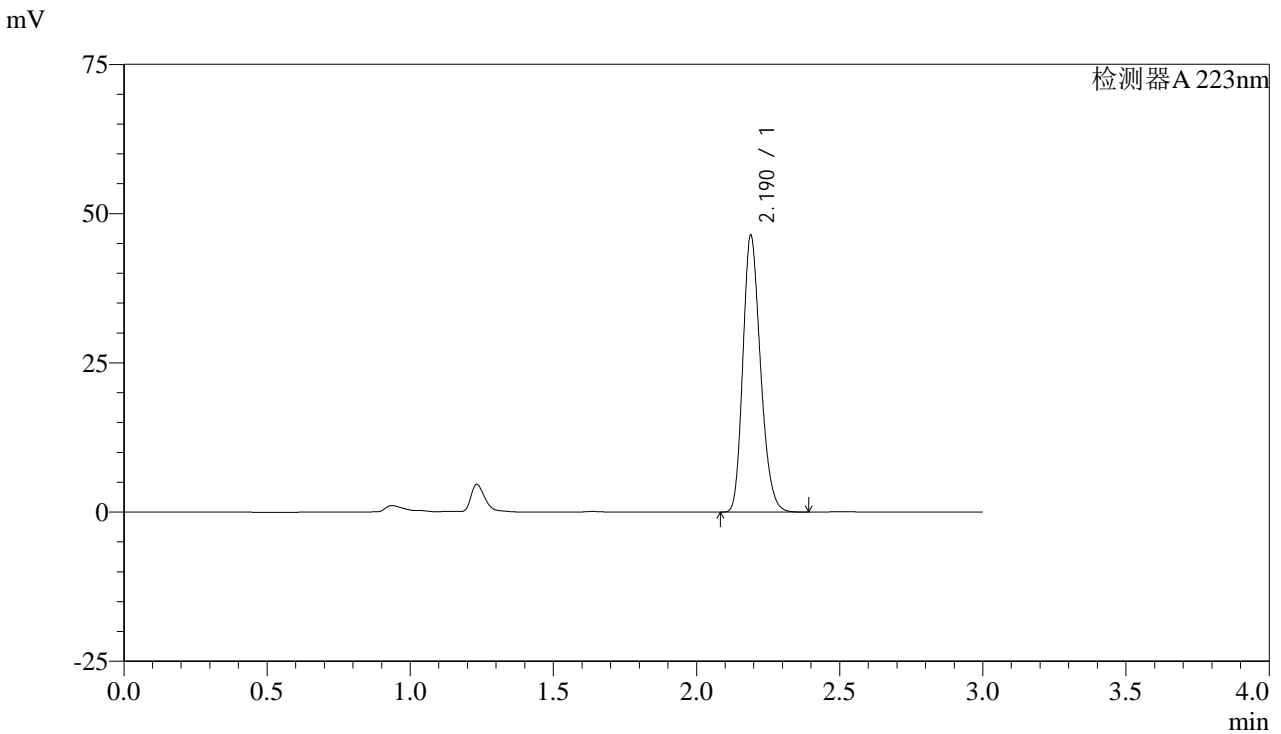


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-663-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:48:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:52
 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	199200	100.000	46325	6033	1.225	--
总计		199200	100.000	46325			

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-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

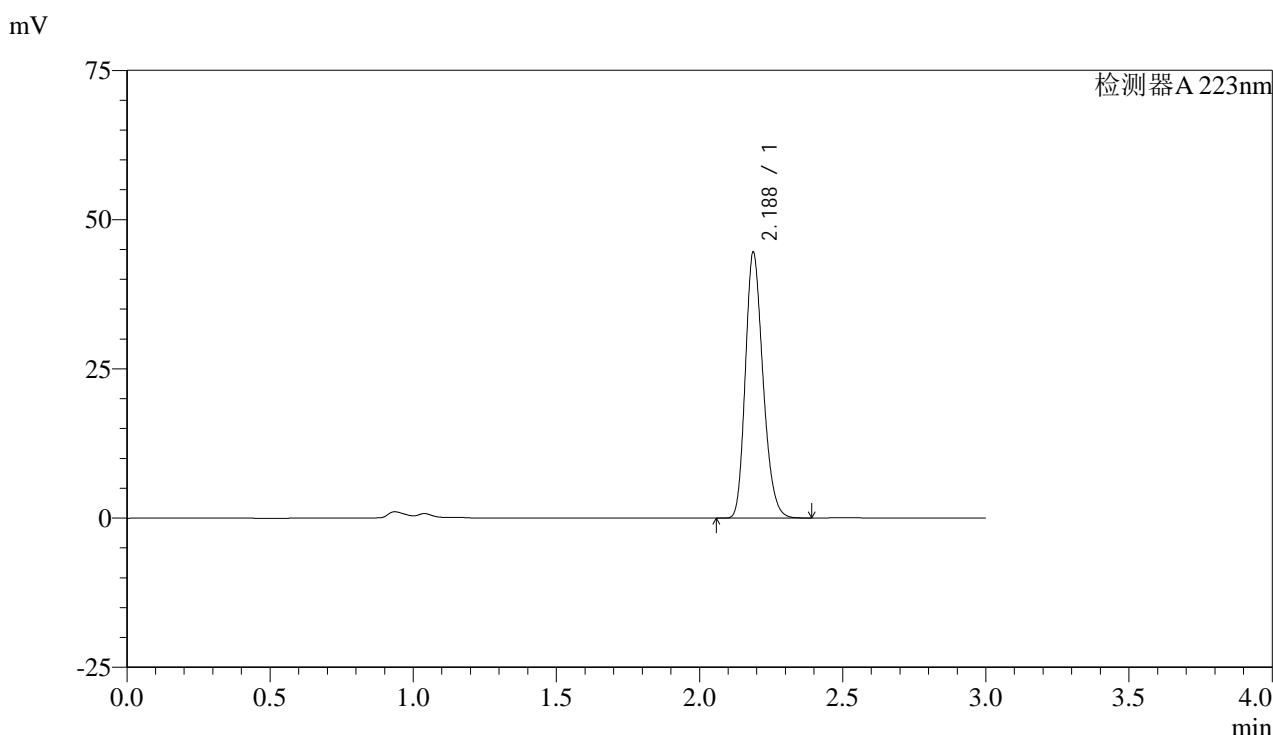


SMF-4106

<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 - 27-9/27-664-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:51:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:54
 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	2.188	191284	100.000	44512	6023	1.224	--
总计		191284	100.000	44512			

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-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

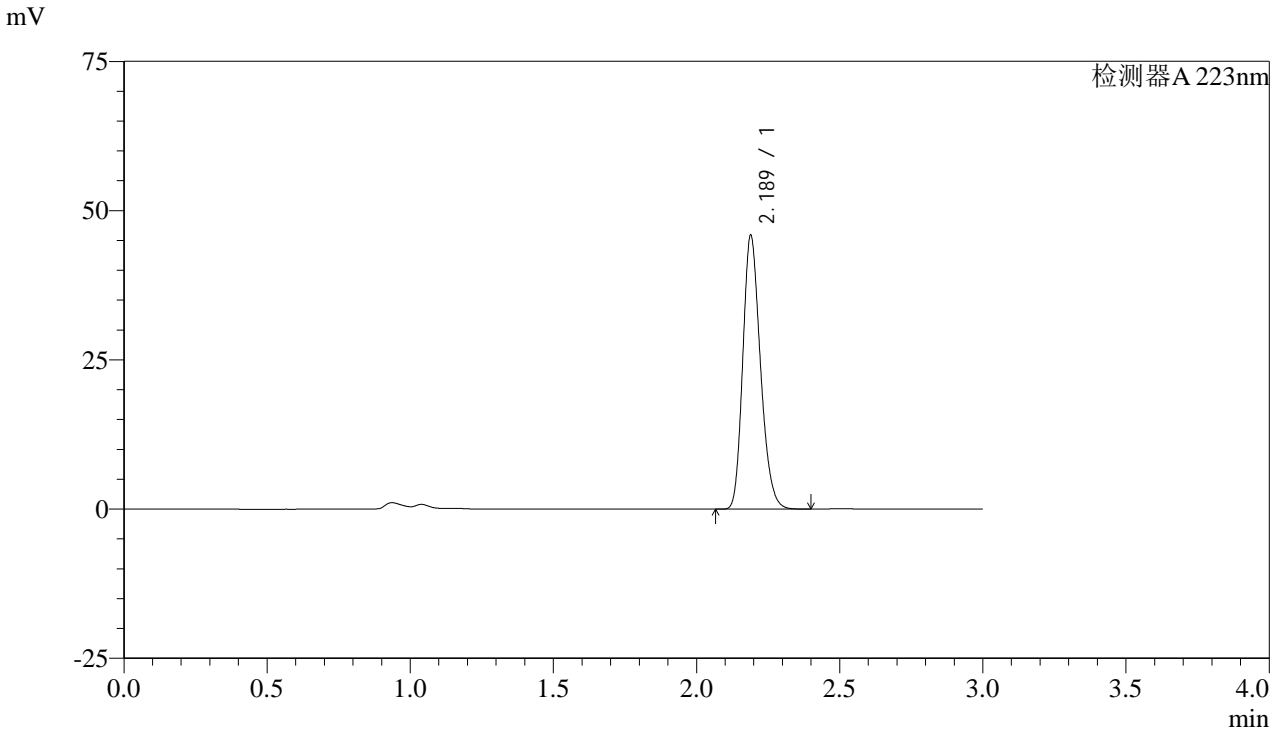


SMF-4106

<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 - 27-9/27-665-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:55:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:10:57
 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	196934	100.000	45818	6033	1.224	--
总计		196934	100.000	45818			

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-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

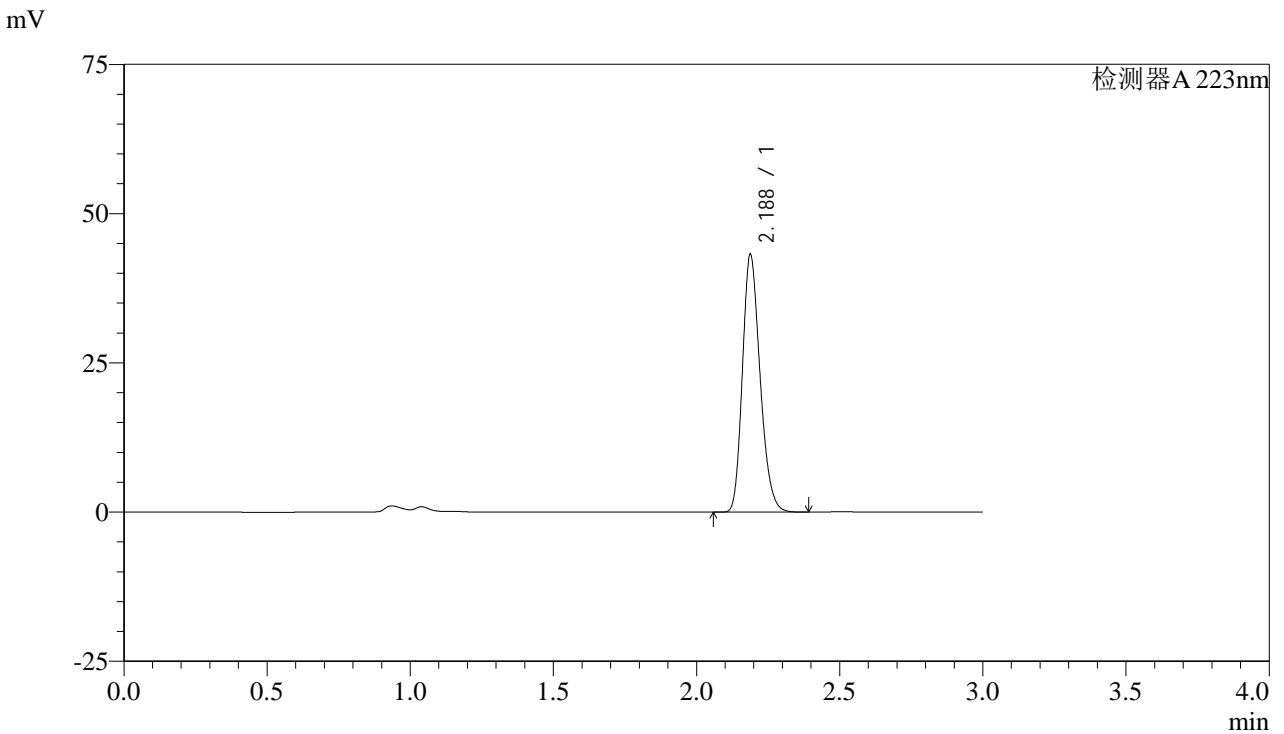


SMF-4106

<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 - 27-9/27-666-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:58:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:00
 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	2.188	185330	100.000	43153	6028	1.223	--
总计		185330	100.000	43153			

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-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-667-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 23:01:55

实验者: jiangjinwei

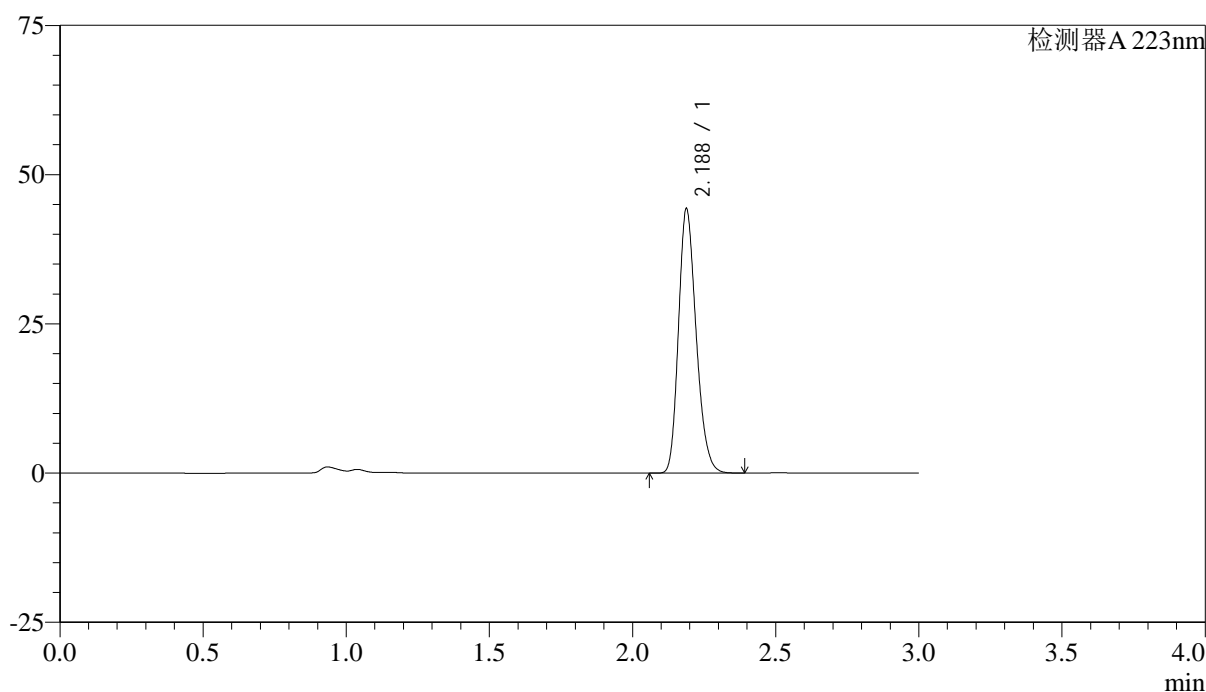
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:11:02

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	190297	100.000	44275	6019	1.224	--
总计		190297	100.000	44275			

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-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

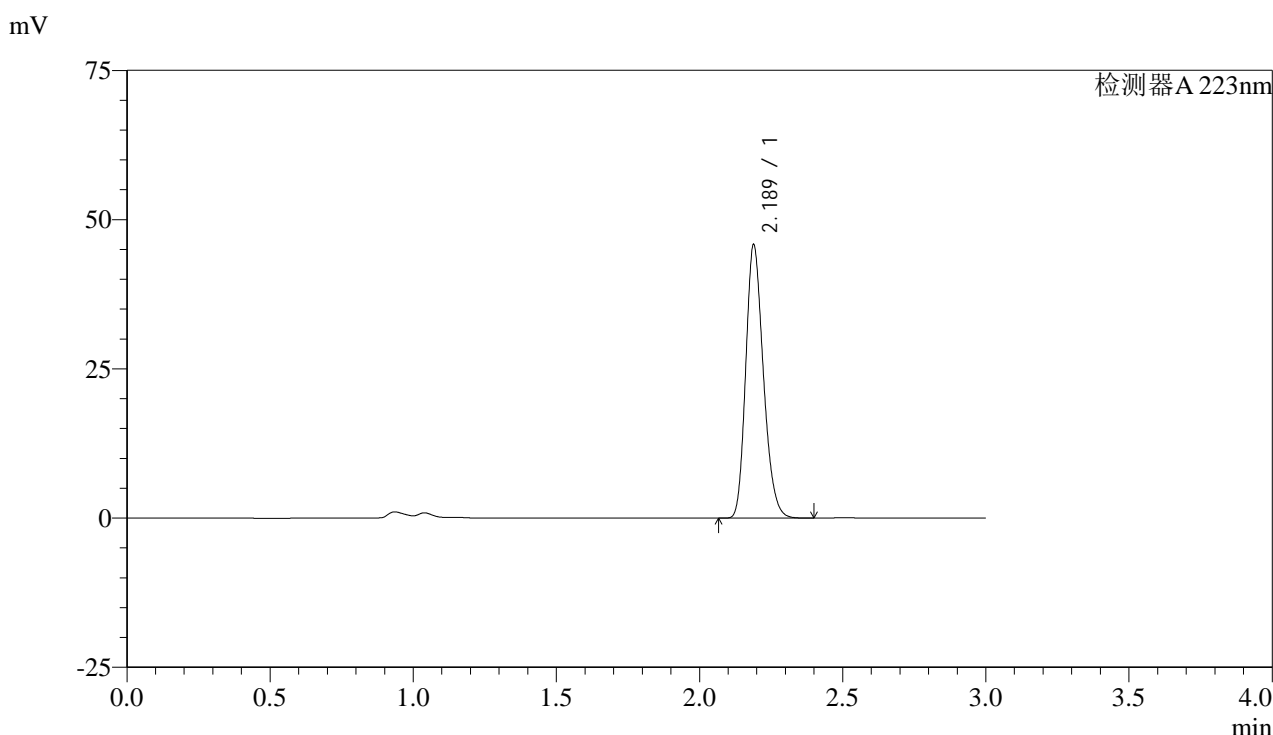


SMF-4106

<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 - 27-9/27-668-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:05 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	196778	100.000	45771	6027	1.224	--
总计		196778	100.000	45771			

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-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

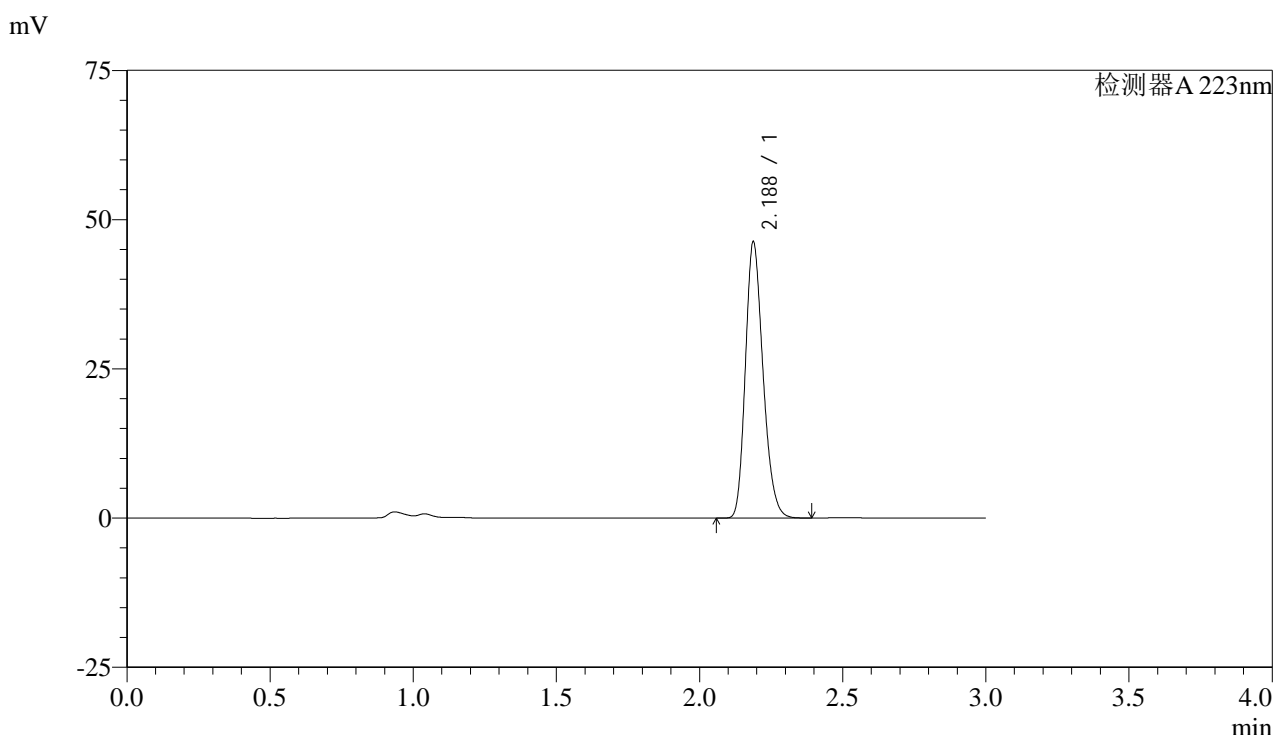


SMF-4106

<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 - 27-9/27-669-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:08:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:08 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	198745	100.000	46251	6022	1.224	--
总计		198745	100.000	46251			

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-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

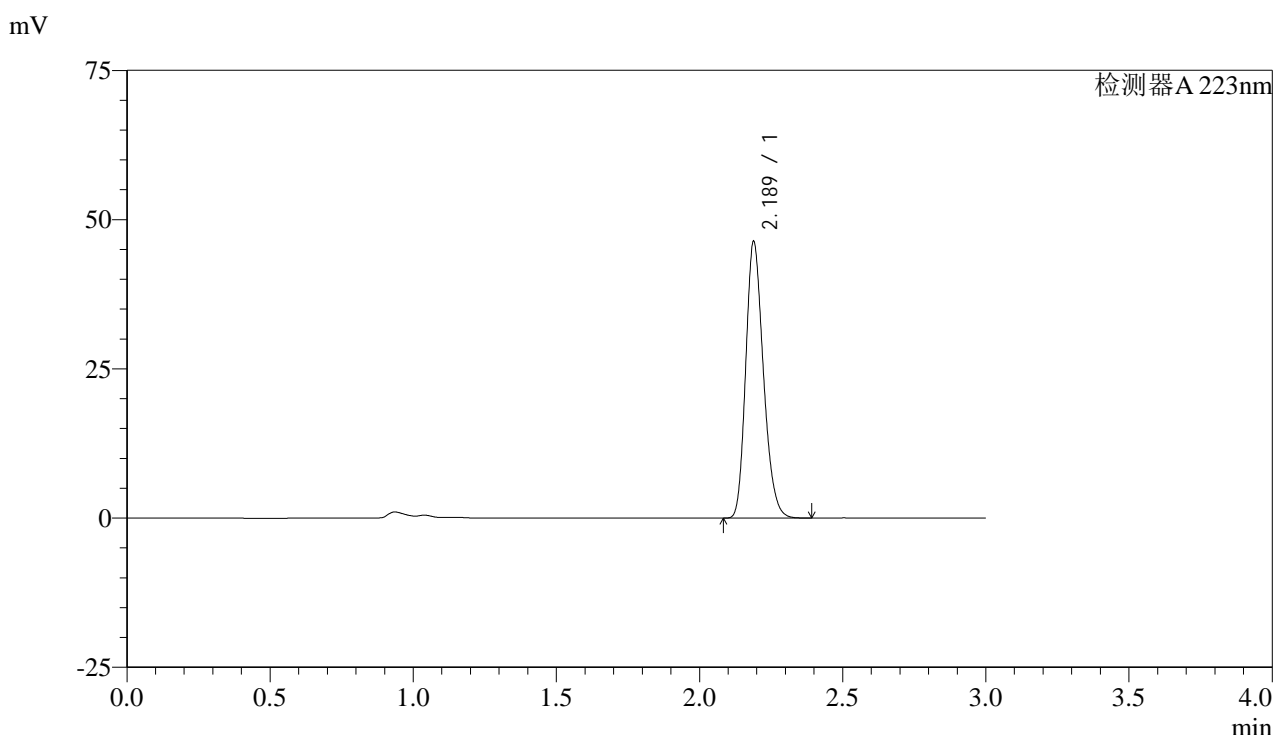


SMF-4106

<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 - 27-9/27-670-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:12:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:11
 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	2.189	199165	100.000	46306	6022	1.225	--
总计		199165	100.000	46306			

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-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

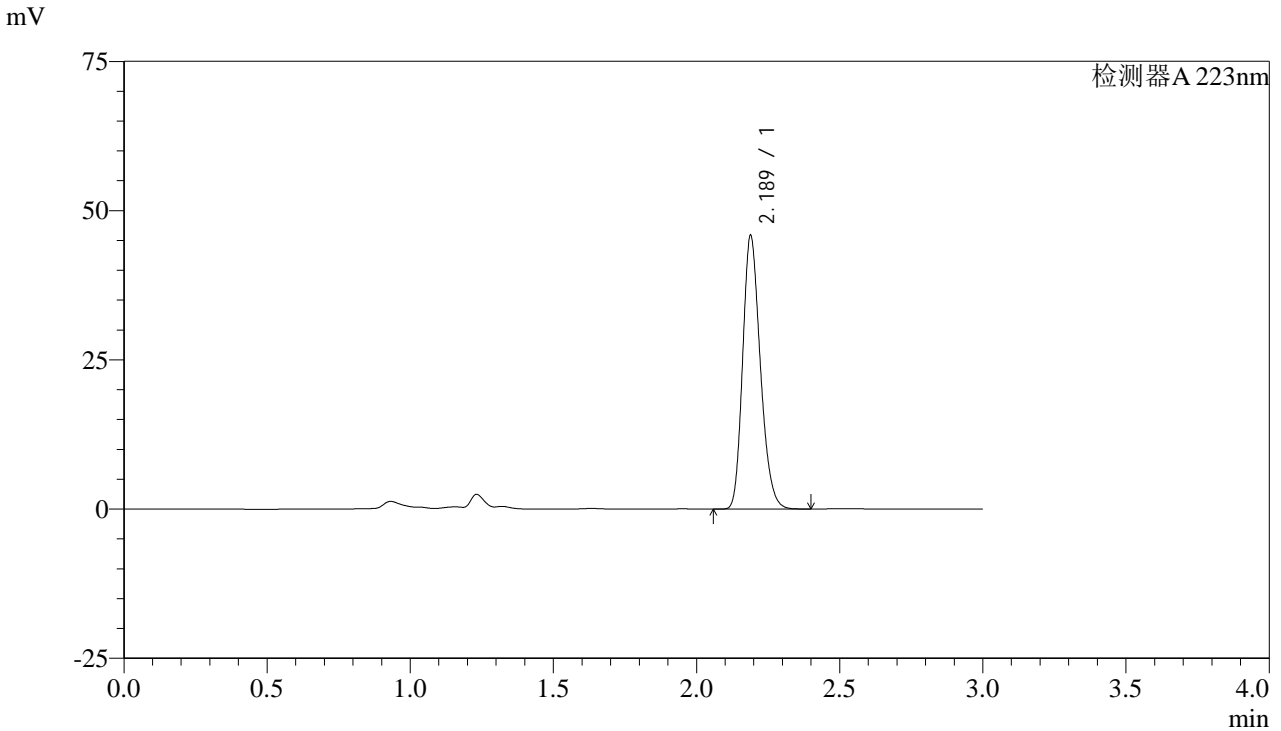


SMF-4106

<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 - 27-9/27-671-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:15:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:14
 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	197041	100.000	45811	6015	1.224	--
总计		197041	100.000	45811			

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-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

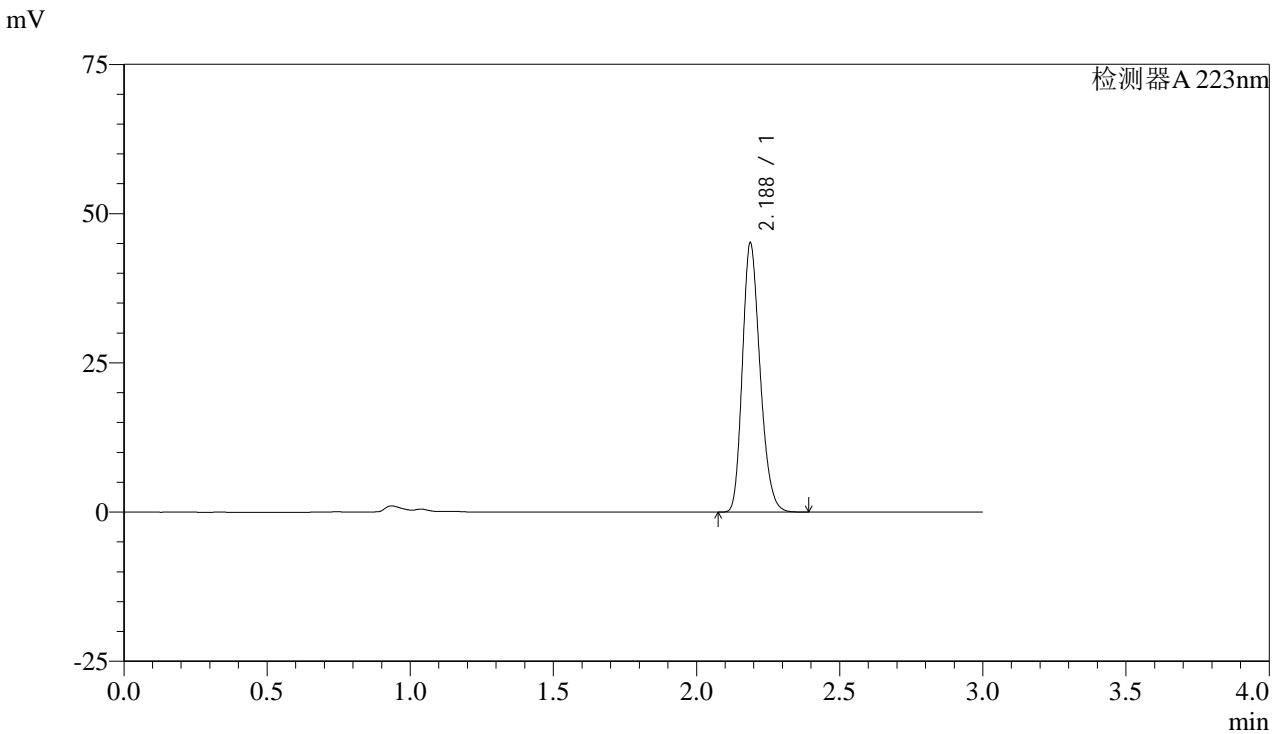


SMF-4106

<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 - 27-9/27-672-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:18:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:16
 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	193837	100.000	45086	6015	1.224	--
总计		193837	100.000	45086			

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-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-9/27-673-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 23:22:15

实验者: jiangjinwei

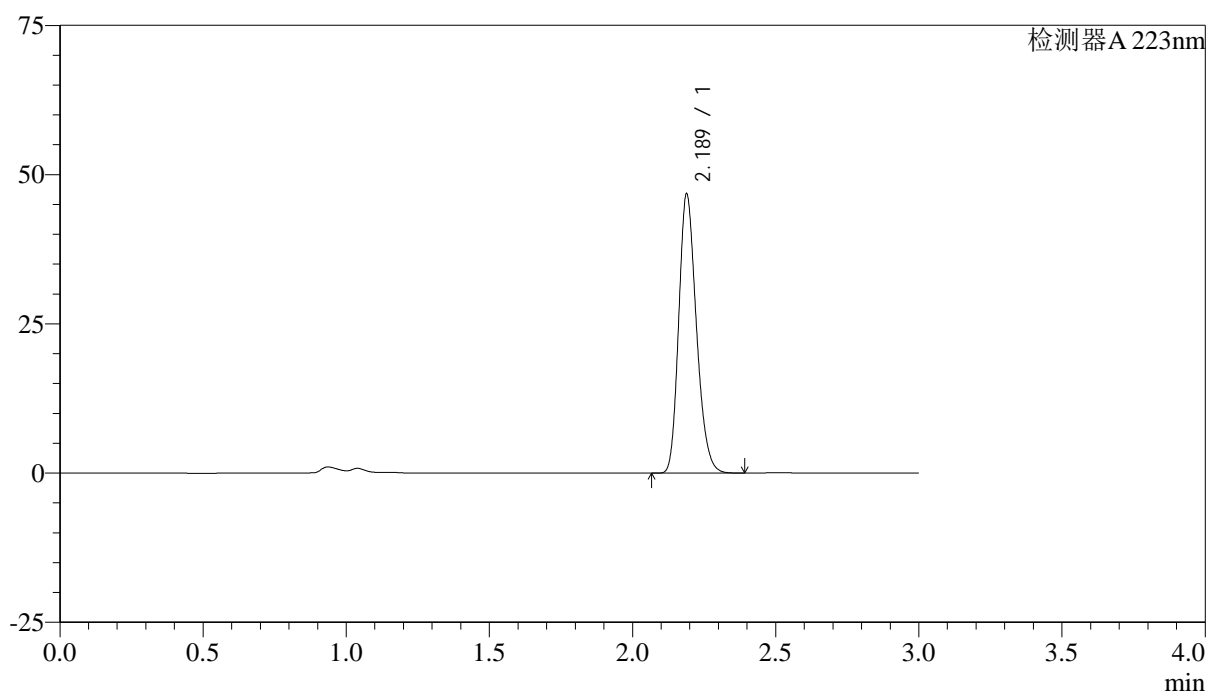
处理时间 (V2): 2024/12/27 09:11:19

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	200868	100.000	46731	6027	1.225	--
总计		200868	100.000	46731			

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-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

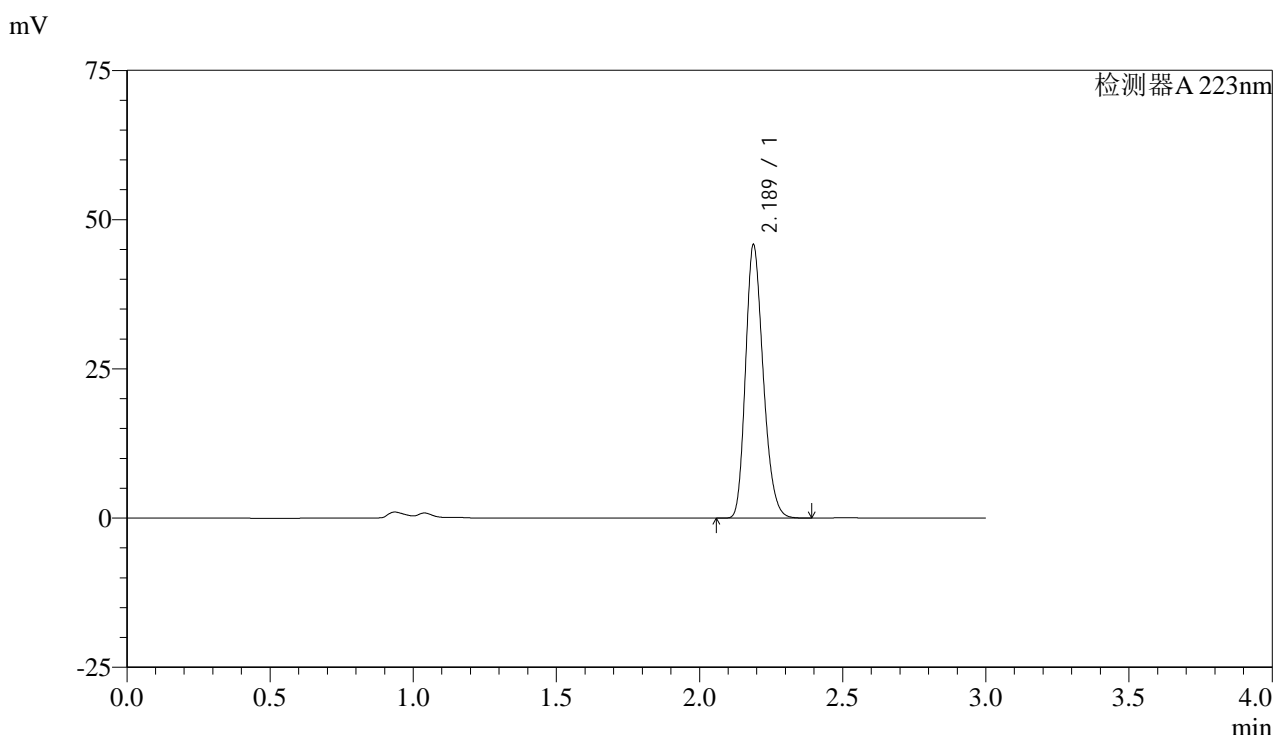


SMF-4106

<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 - 27-9/27-674-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:22 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	2.189	196857	100.000	45788	6007	1.224	--
总计		196857	100.000	45788			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

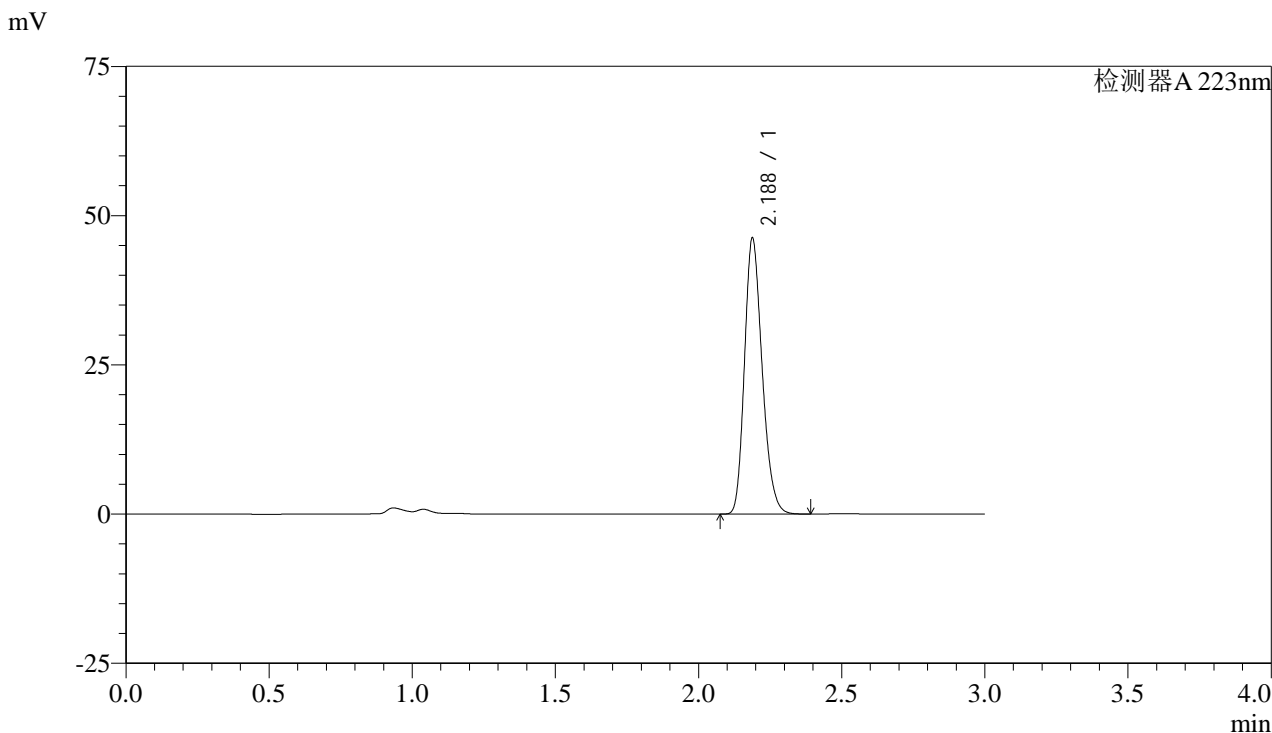


SMF-4106

<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 - 27-9/27-675-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:24 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	198801	100.000	46230	6012	1.224	--
总计		198801	100.000	46230			

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-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

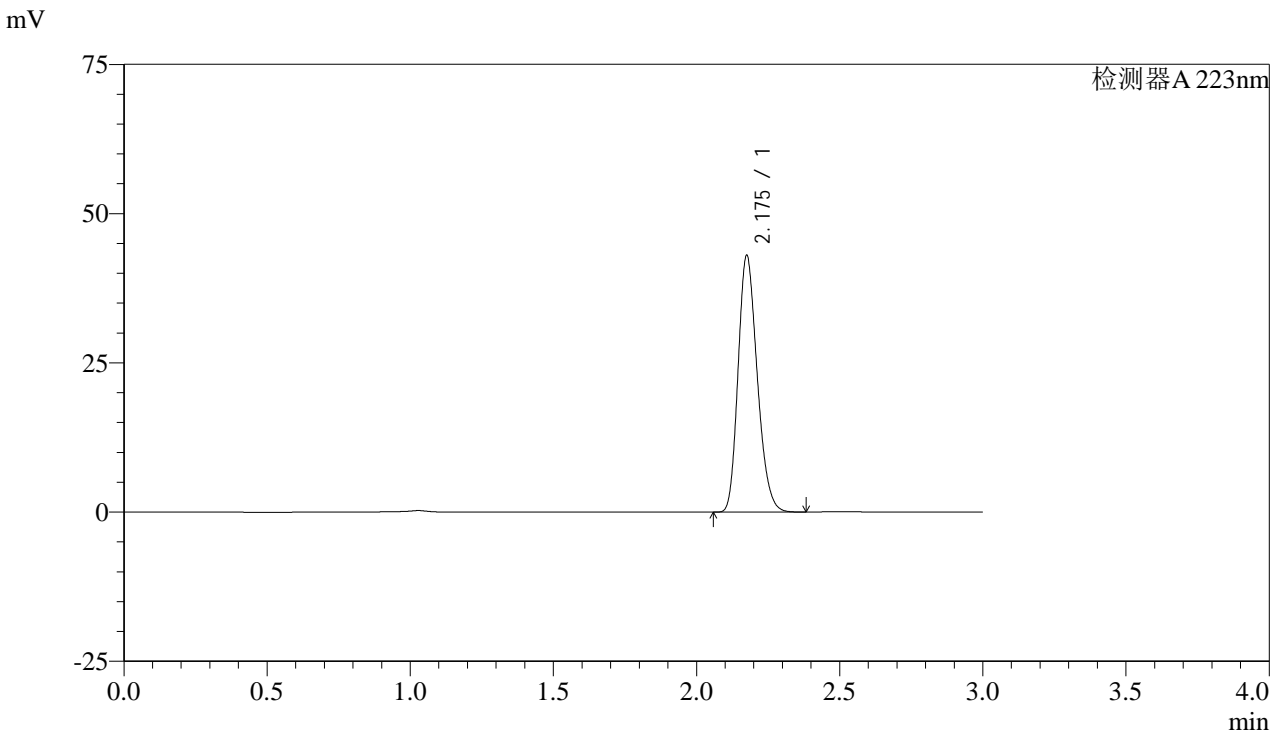


SMF-4106

<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 - 27-9/27-676-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:32:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:27
 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	200188	100.000	42691	5036	1.224	--
总计		200188	100.000	42691			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

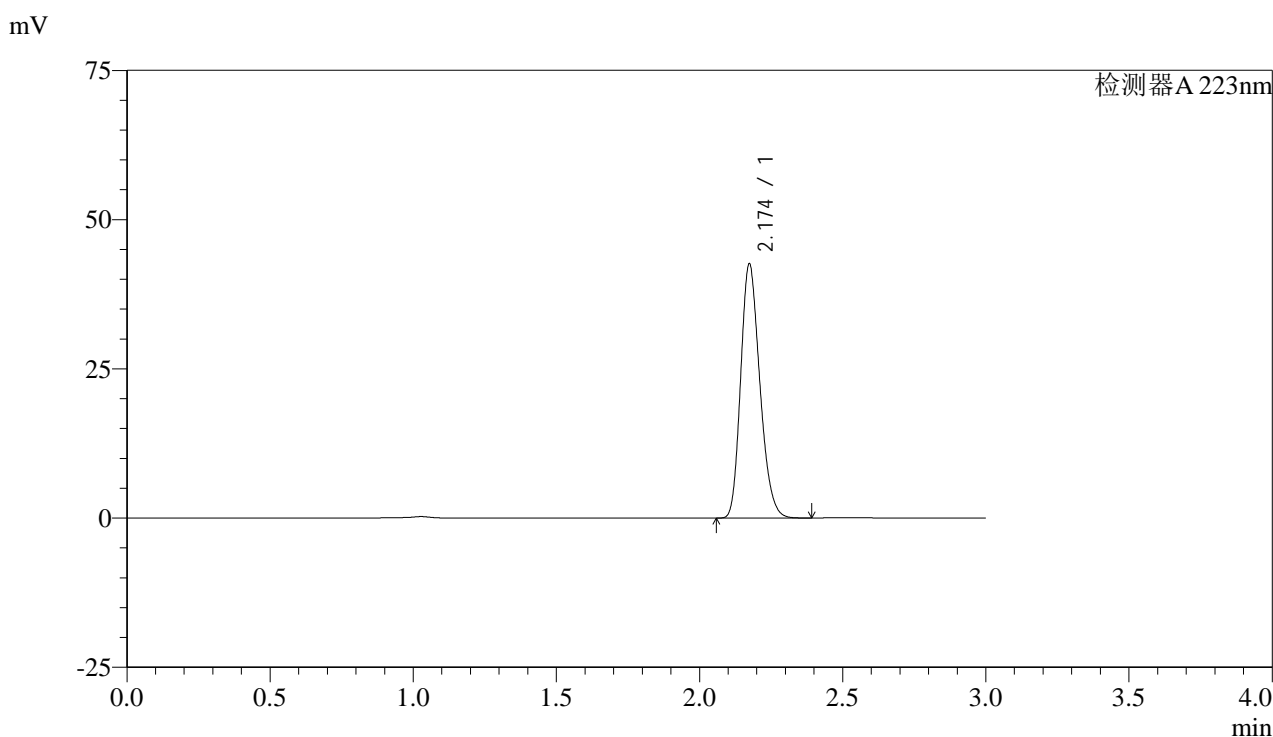


SMF-4106

<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 - 27-9/27-677-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:35:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:11:30
 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	2.174	198287	100.000	42471	5029	1.225	--
总计		198287	100.000	42471			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2