

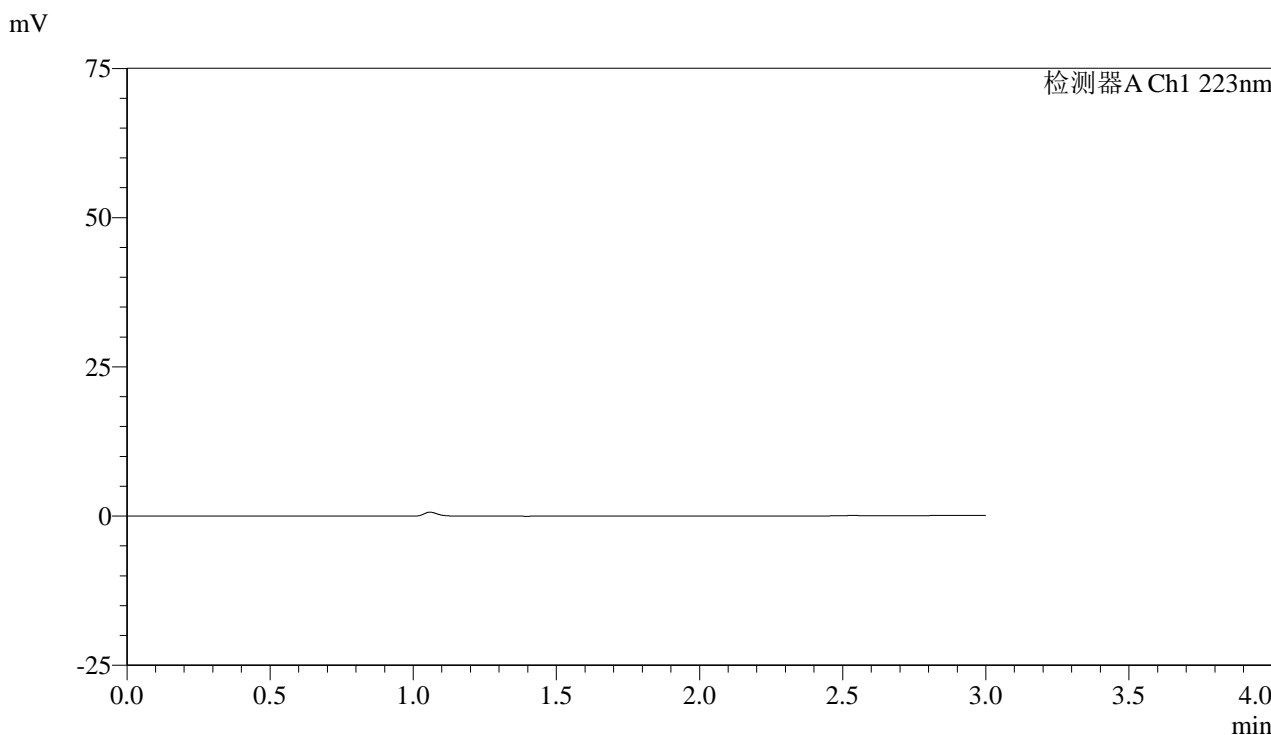


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-227-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:02:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-pH1.2介质
 溶剂

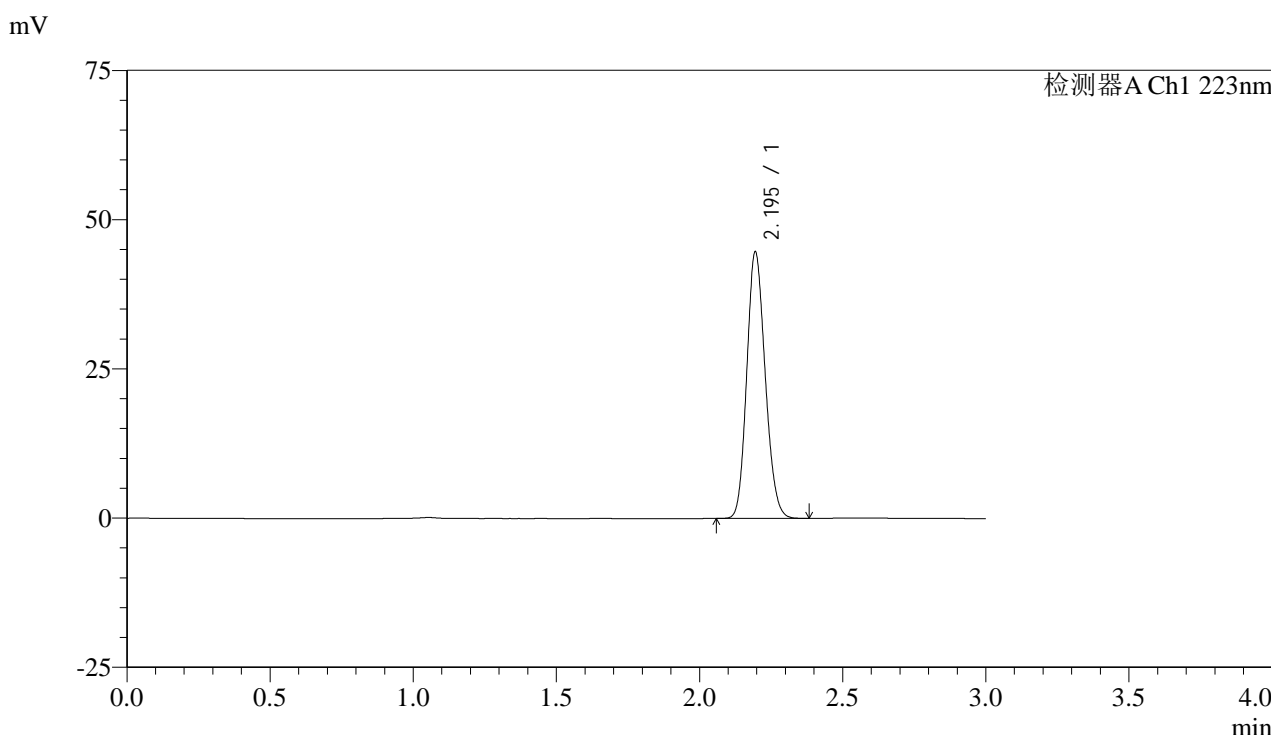


SMF-4106

<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 - 27-10/30-228-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:06:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	200134	100.000	44562	5496	1.149	--
总计		200134	100.000	44562			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

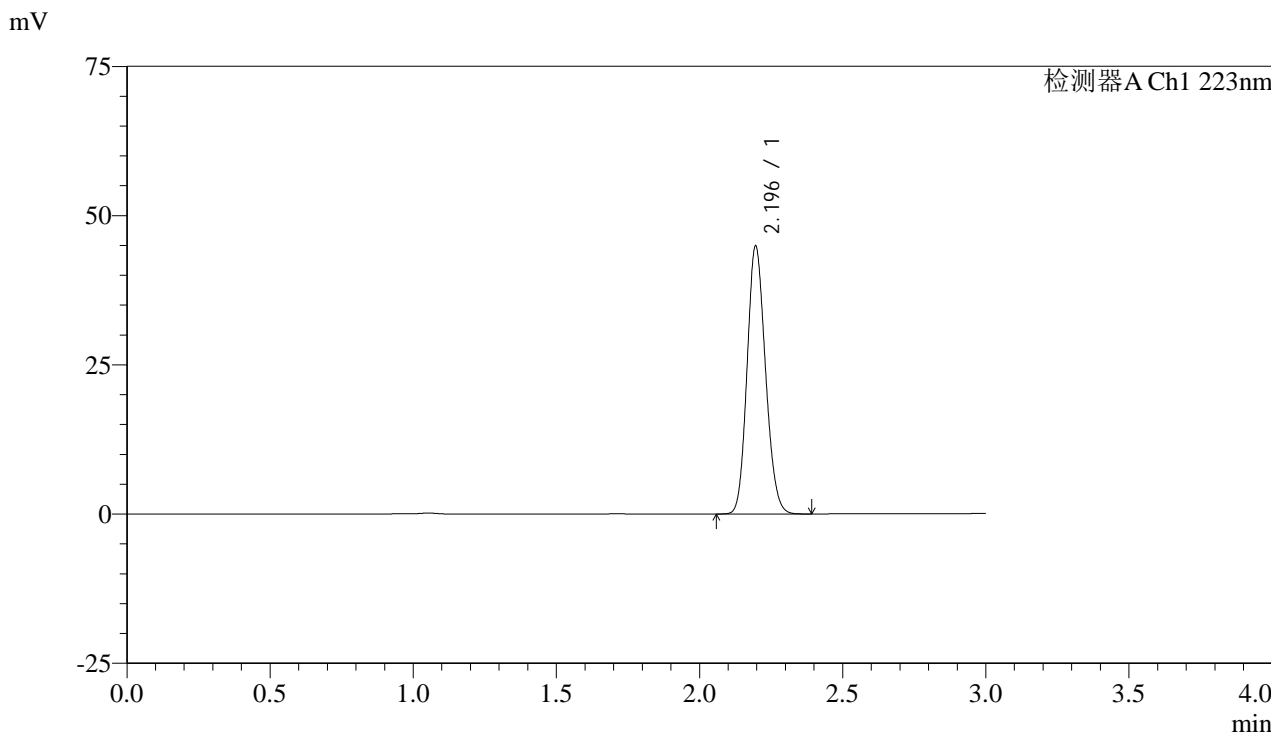


SMF-4106

<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 - 27-10/30-229-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:09:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	201004	100.000	44856	5515	1.146	--
总计		201004	100.000	44856			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2



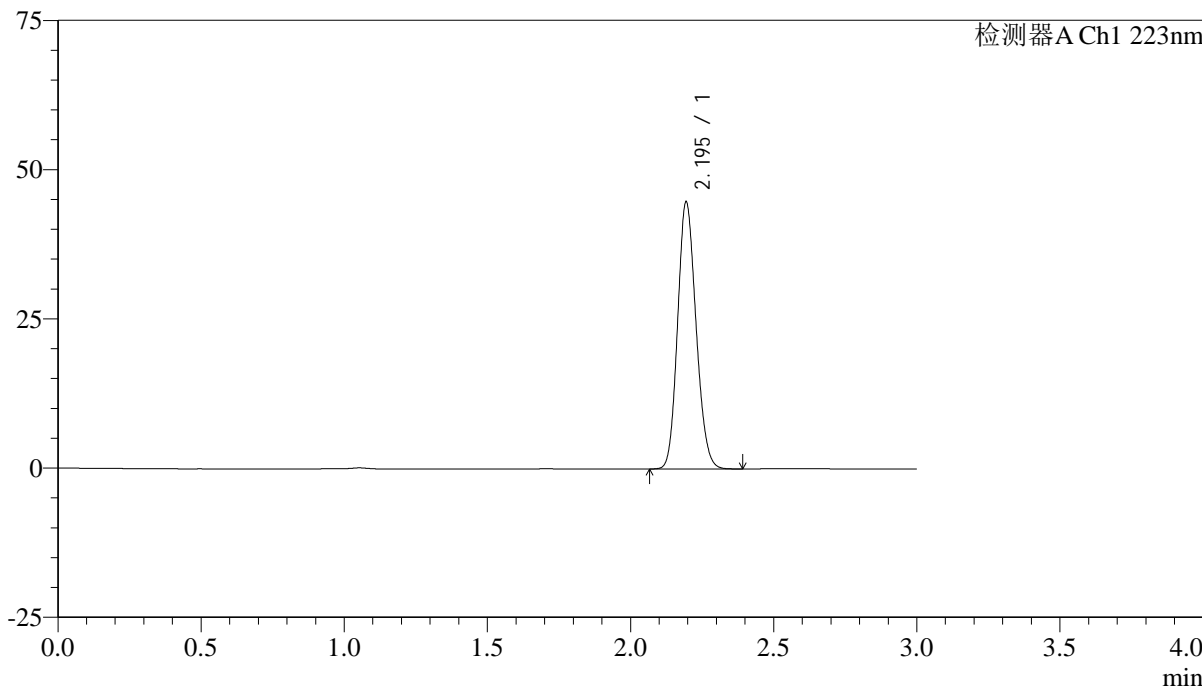
SMF-4106

<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 - 27-10/30-230-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:13:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	200551	100.000	44584	5497	1.147	--
总计		200551	100.000	44584			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

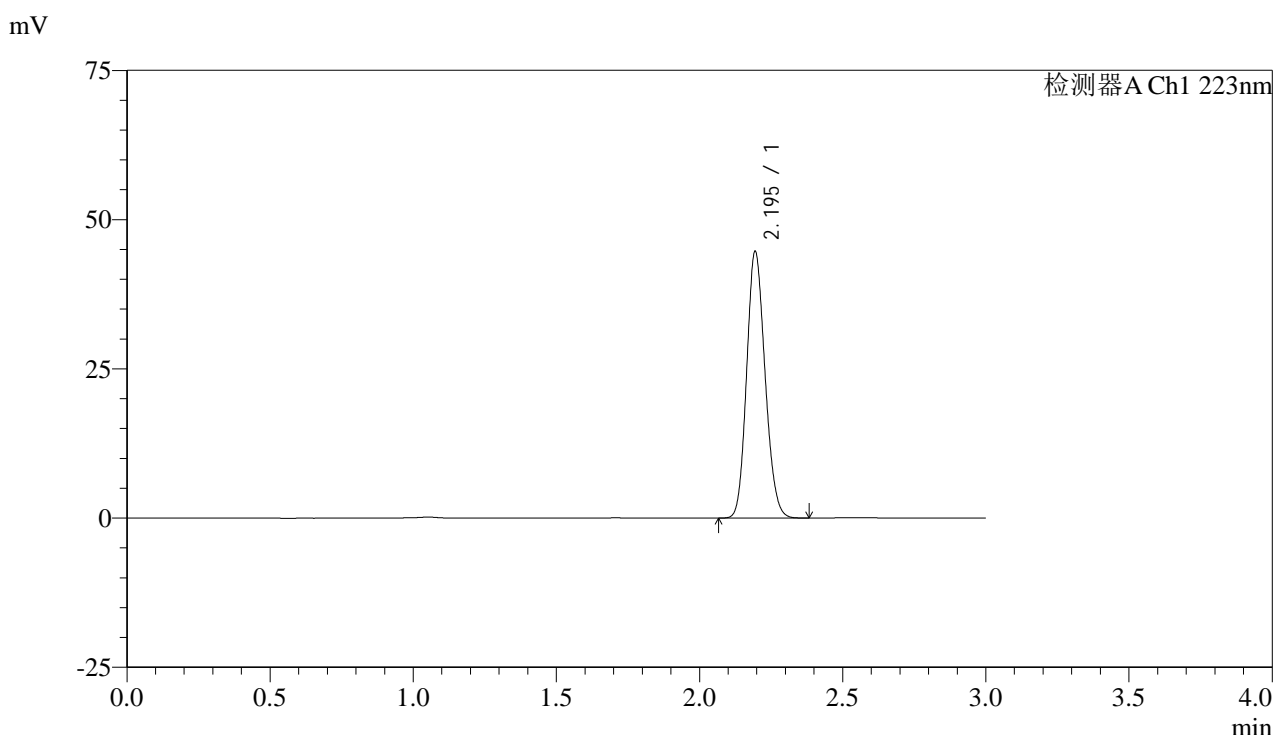


SMF-4106

<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 - 27-10/30-231-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:16:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

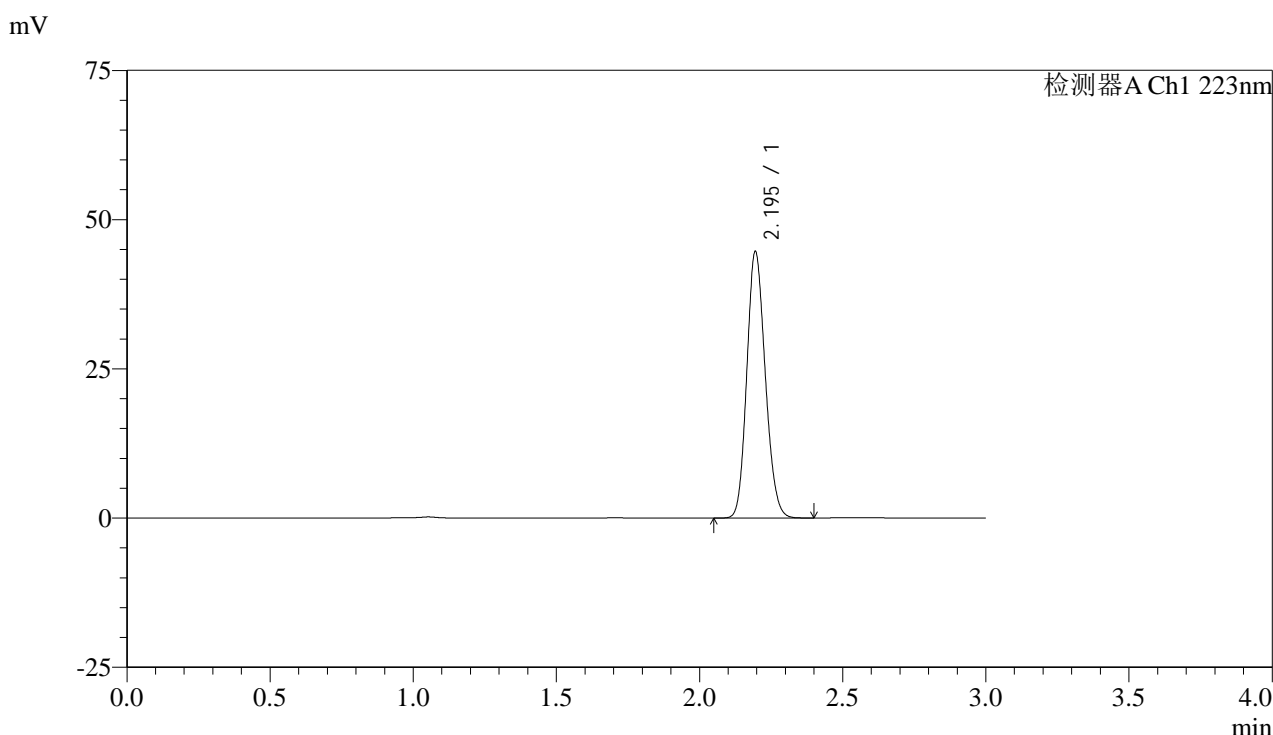
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	200249	100.000	44526	5502	1.148	--
总计		200249	100.000	44526			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-232-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:19:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	200544	100.000	44569	5480	1.149	--
总计		200544	100.000	44569			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

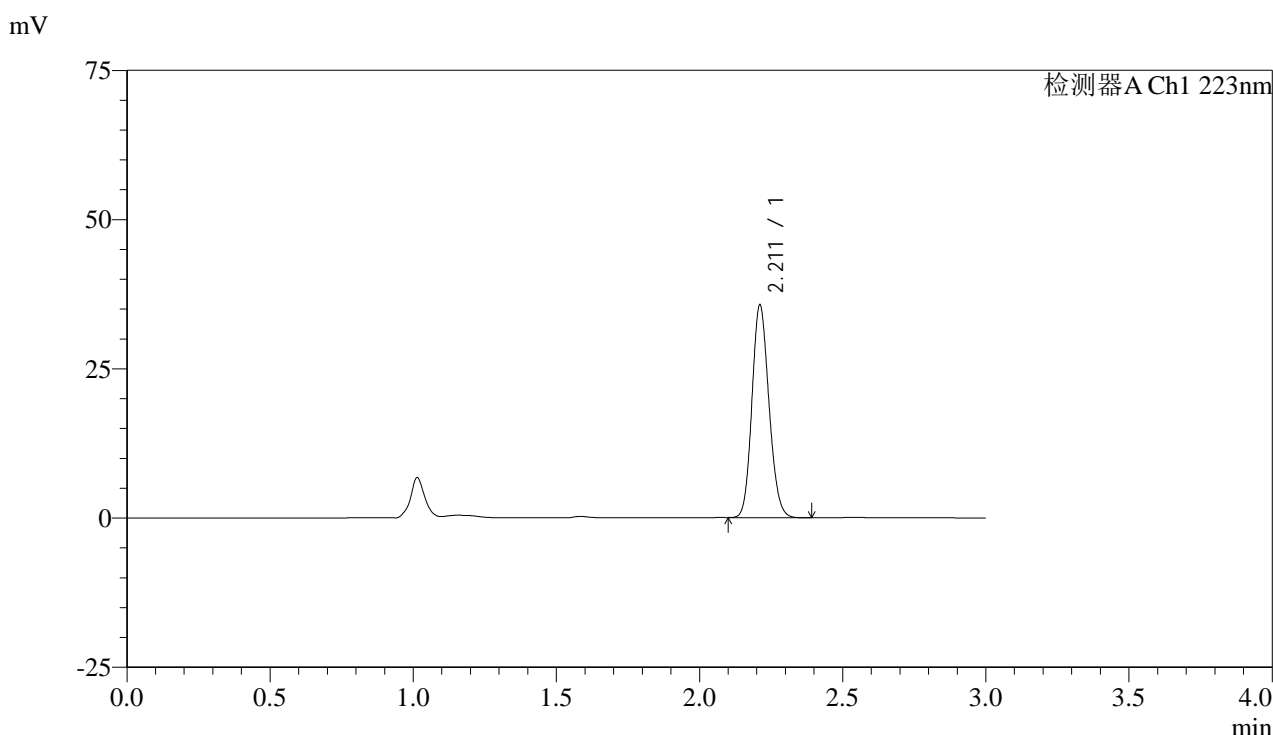


SMF-4106

<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 - 27-10/30-233-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:23:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

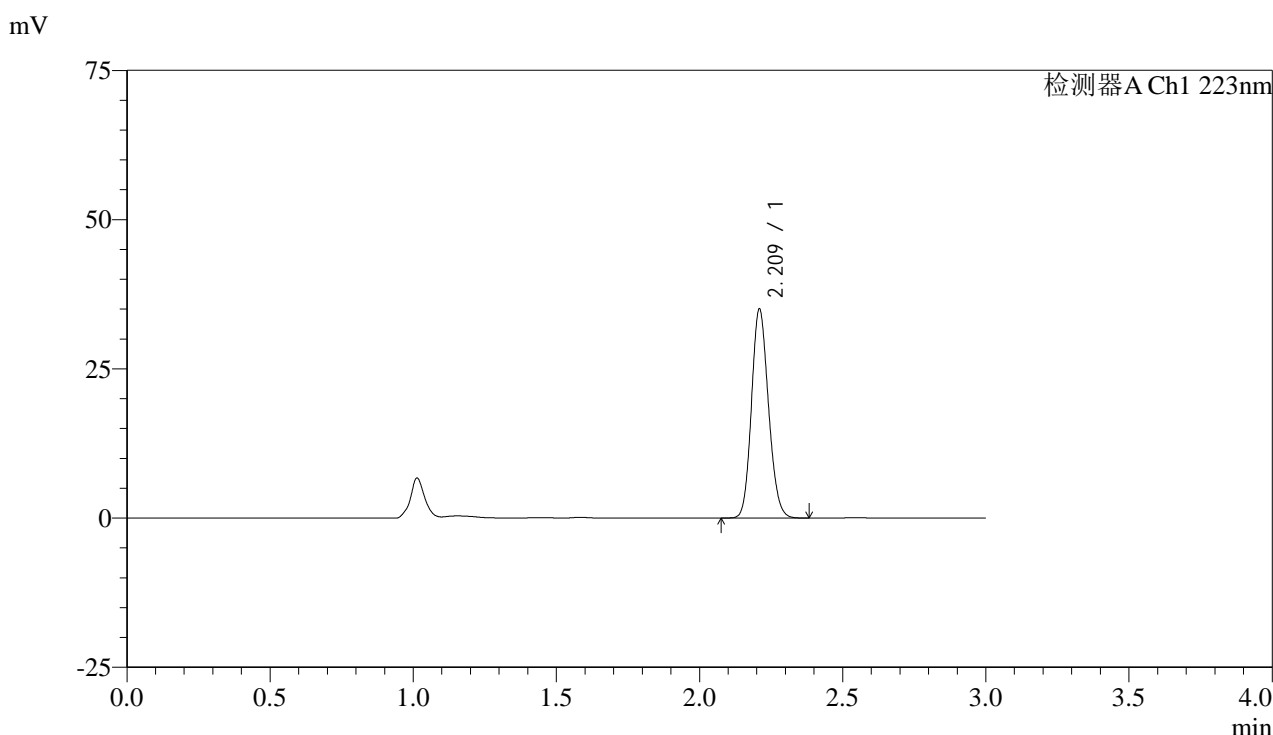
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	147246	100.000	35458	6577	1.142	--
总计		147246	100.000	35458			

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2-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-234-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 11:26:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	144525	100.000	34584	6581	1.144	--
总计		144525	100.000	34584			

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2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



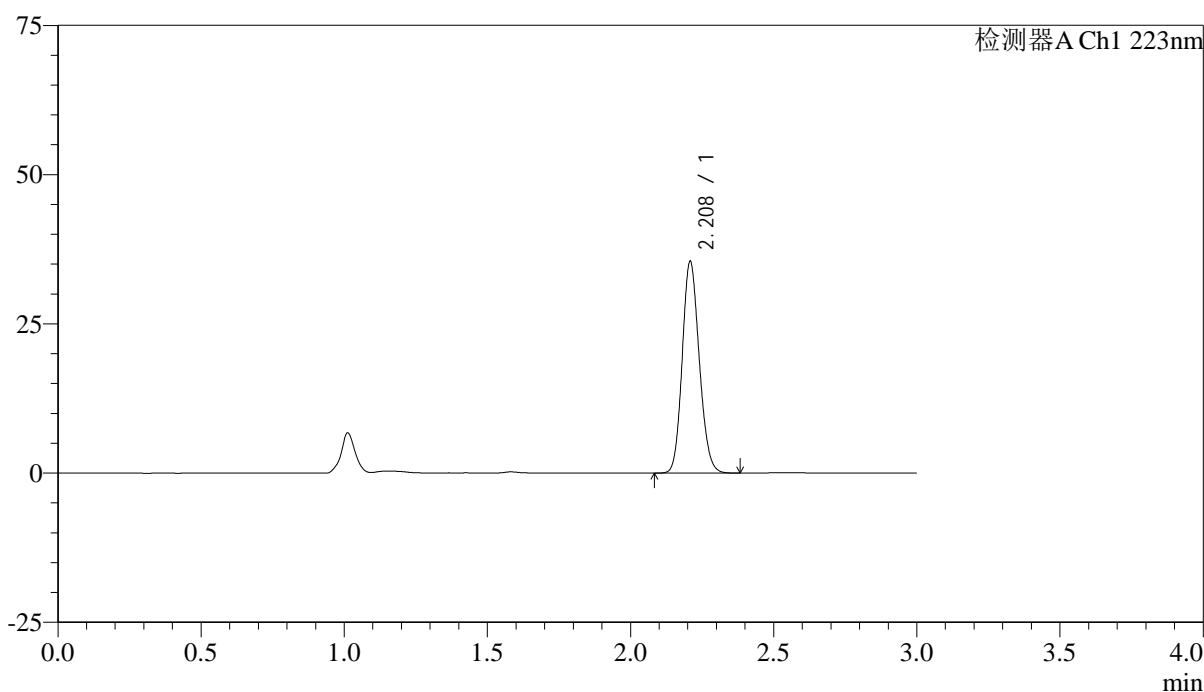
SMF-4106

<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 - 27-10/30-235-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:29:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	146646	100.000	35166	6572	1.144	--
总计		146646	100.000	35166			

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2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1



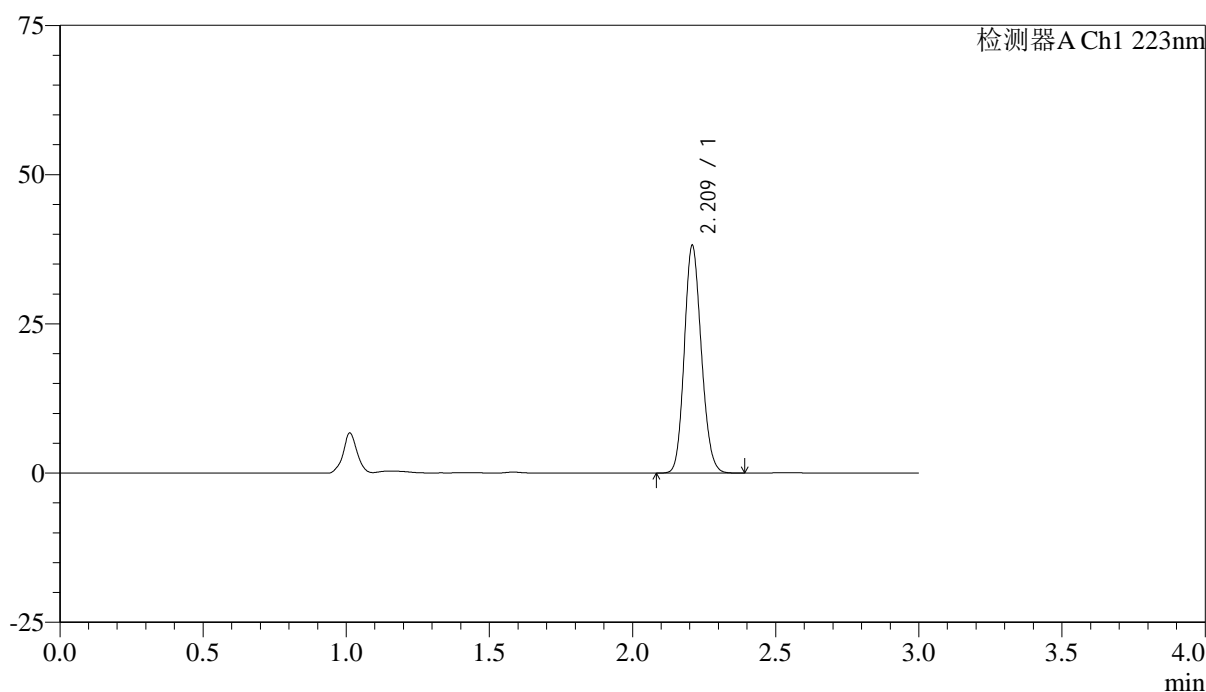
SMF-4106

<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 - 27-10/30-236-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 11:33:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	157720	100.000	37757	6566	1.144	--
总计		157720	100.000	37757			

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2-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1



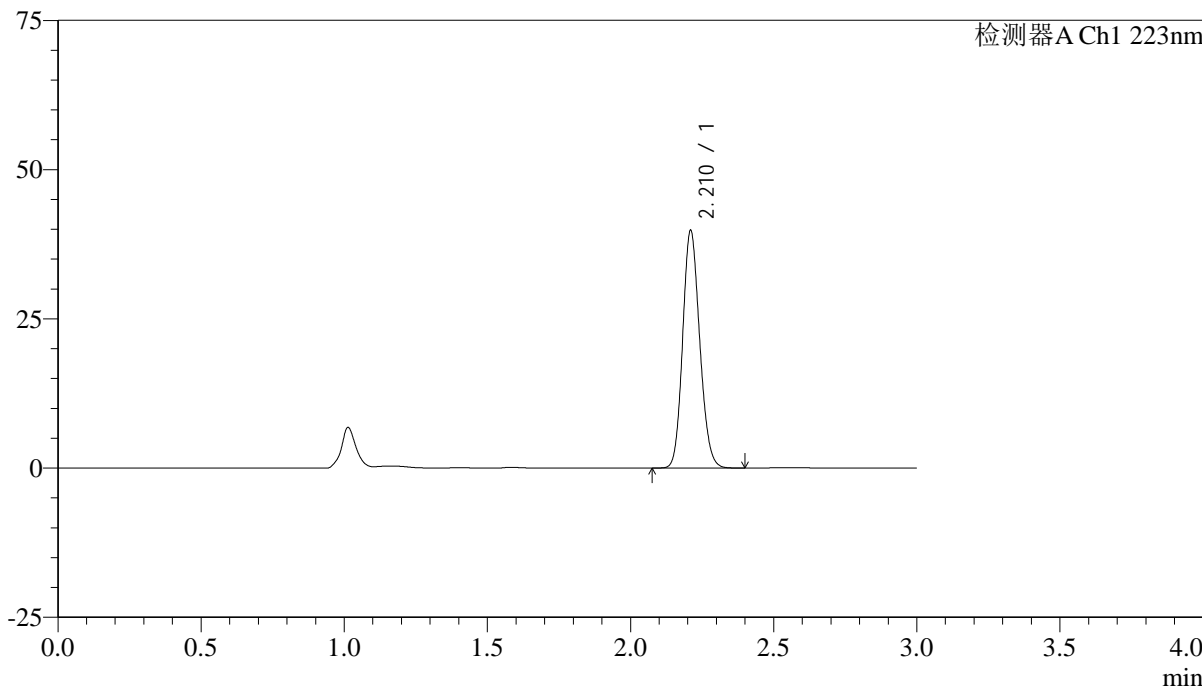
SMF-4106

<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 - 27-10/30-237-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:36:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	164654	100.000	39465	6579	1.143	--
总计		164654	100.000	39465			

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2-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1



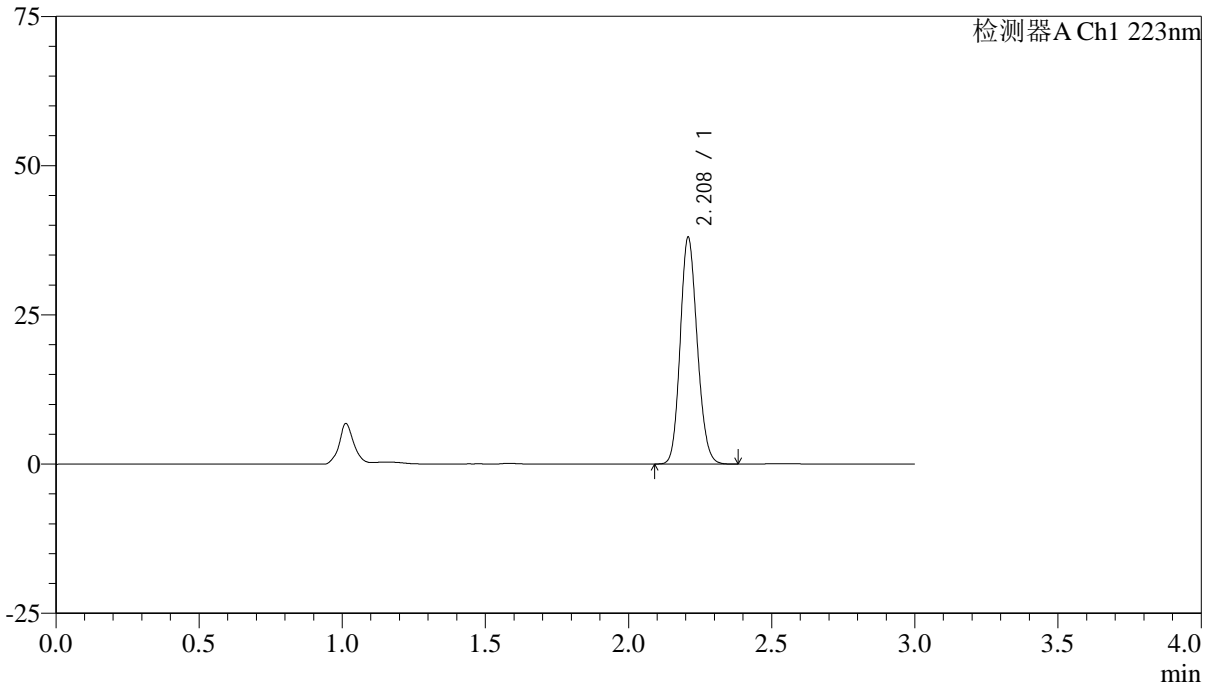
SMF-4106

<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 - 27-10/30-238-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	156890	100.000	37687	6585	1.143	--
总计		156890	100.000	37687			

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2-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

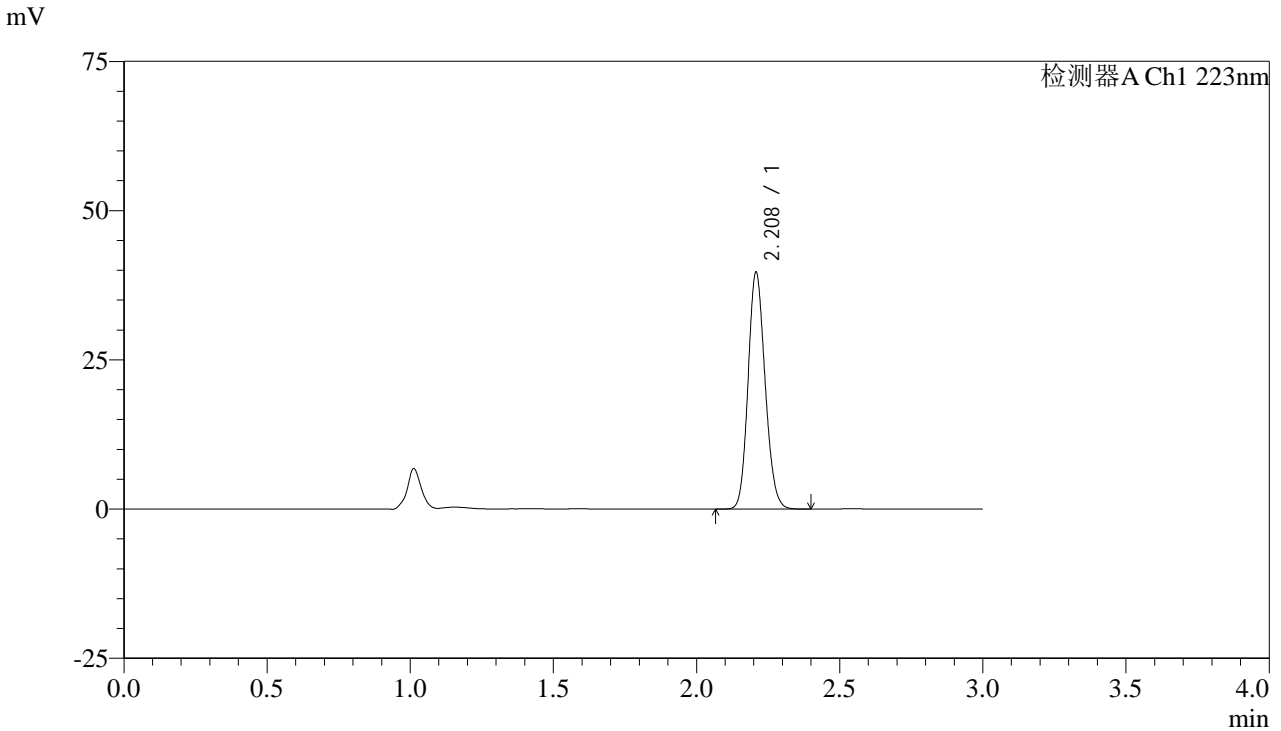


SMF-4106

<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 - 27-10/30-239-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:43:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 10:59:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	164115	100.000	39435	6571	1.143	--
总计		164115	100.000	39435			

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2-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

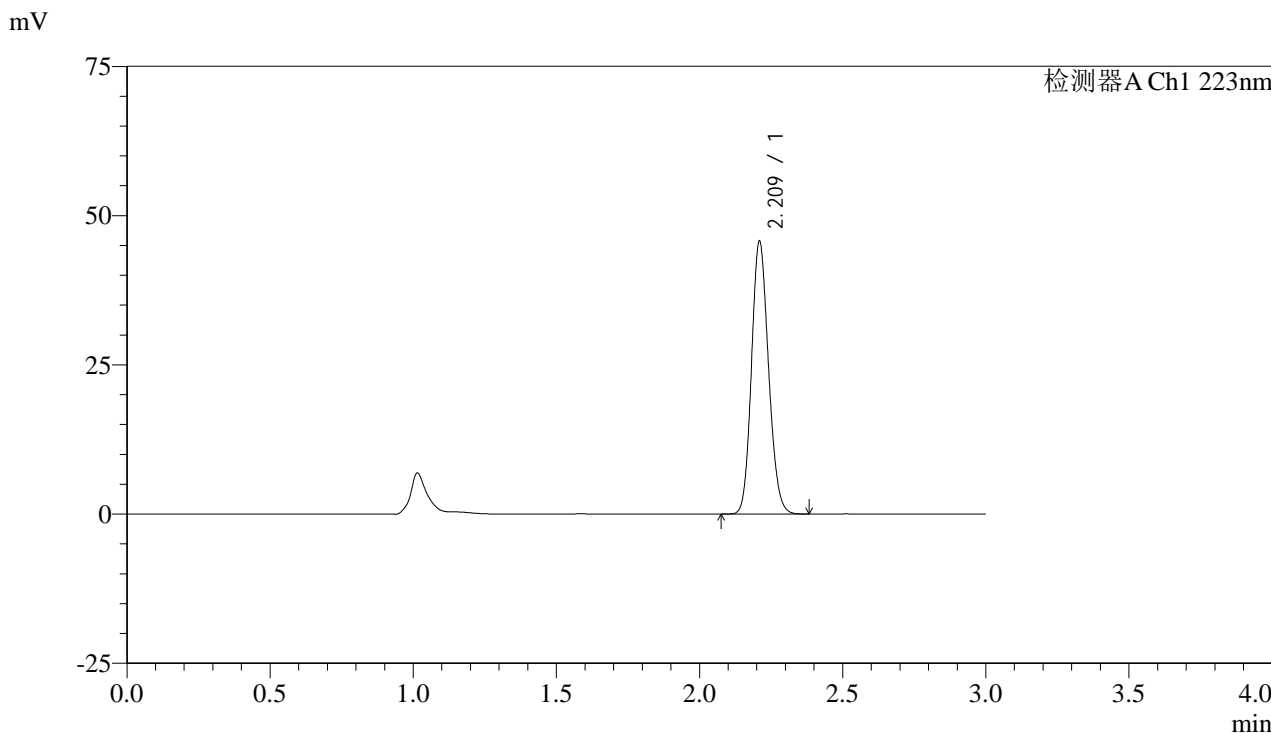


SMF-4106

<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 - 27-10/30-240-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:46:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	189033	100.000	45190	6564	1.143	--
总计		189033	100.000	45190			

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2-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

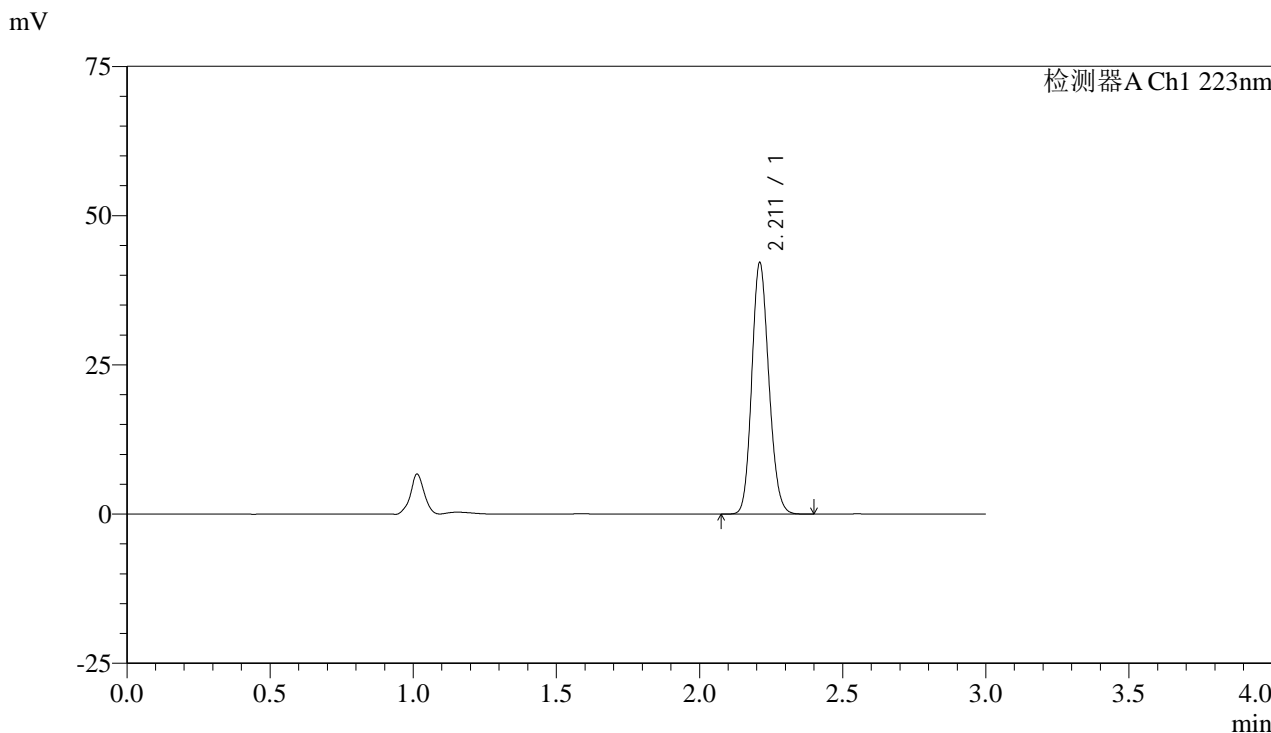


SMF-4106

<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 - 27-10/30-241-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 11:50:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	174178	100.000	41863	6587	1.142	--
总计		174178	100.000	41863			

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2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

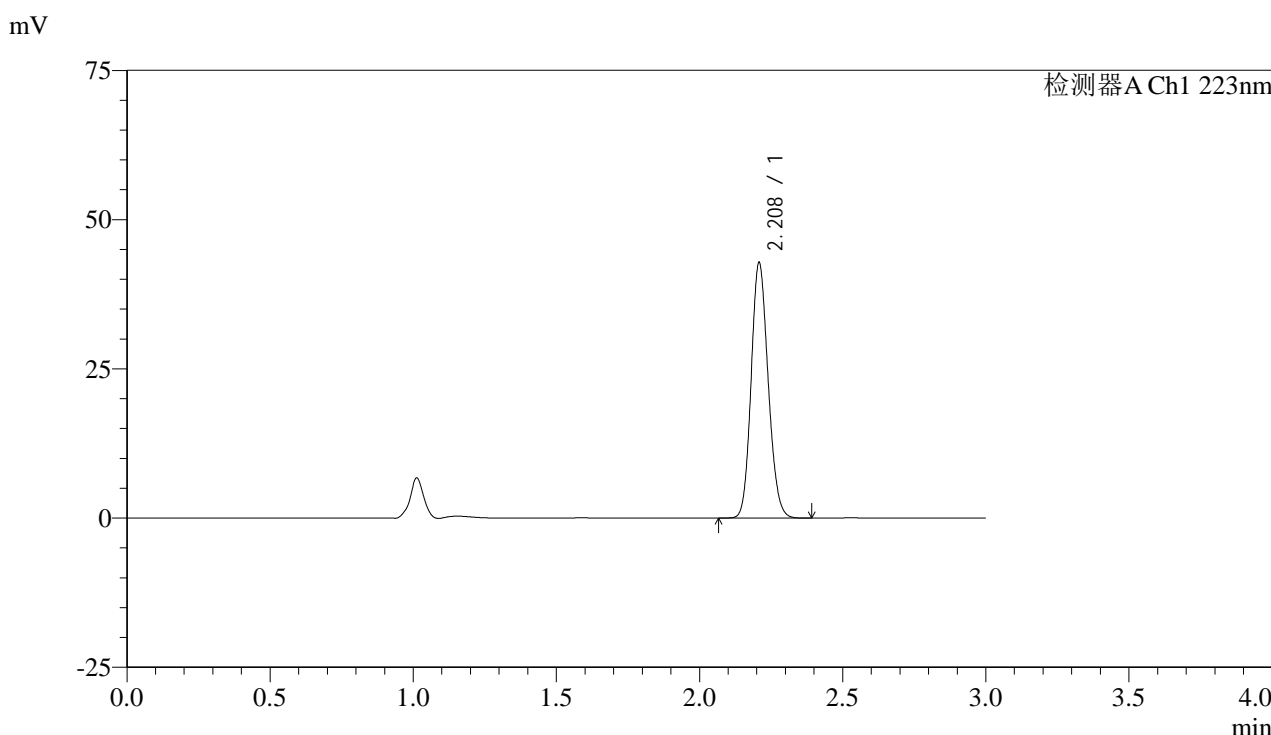


SMF-4106

<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 - 27-10/30-242-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:53:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	177025	100.000	42494	6566	1.144	--
总计		177025	100.000	42494			

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2-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

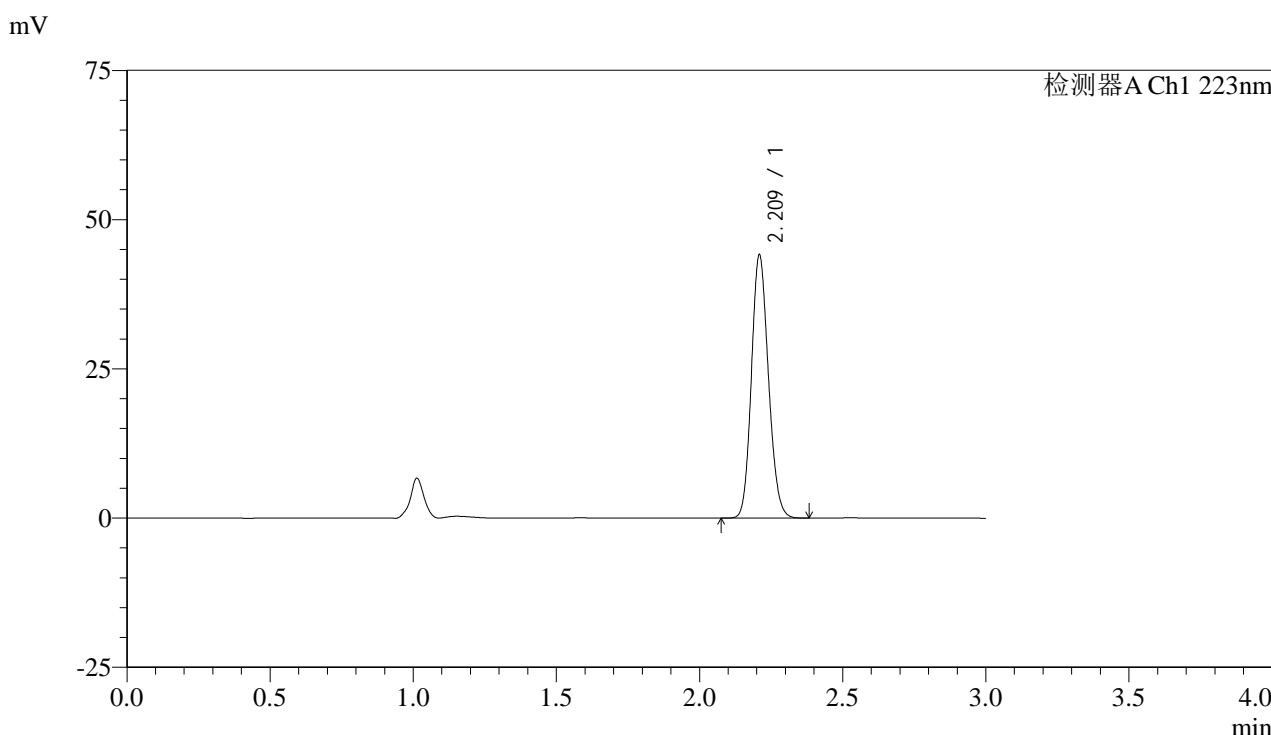


SMF-4106

<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 - 27-10/30-243-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 11:56:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	182137	100.000	43562	6572	1.144	--
总计		182137	100.000	43562			

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2-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

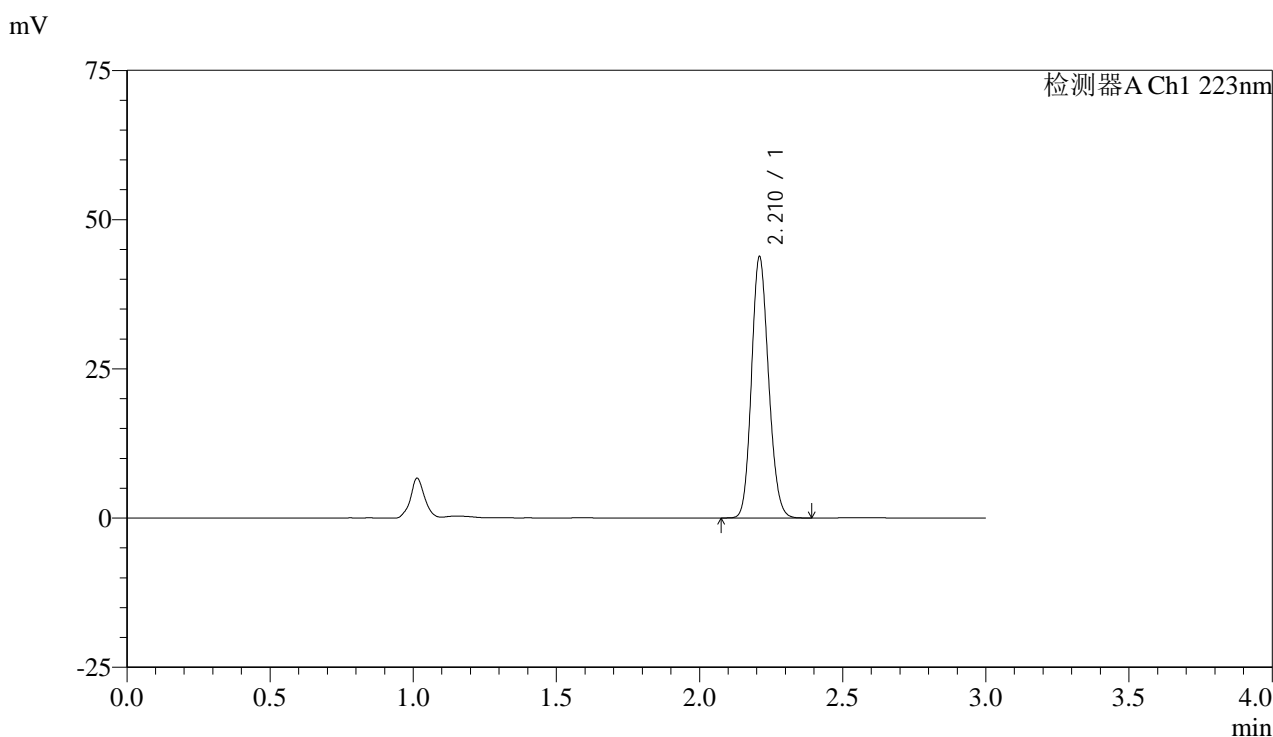


SMF-4106

<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 - 27-10/30-244-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:00:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	181009	100.000	43283	6554	1.143	--
总计		181009	100.000	43283			

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2-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

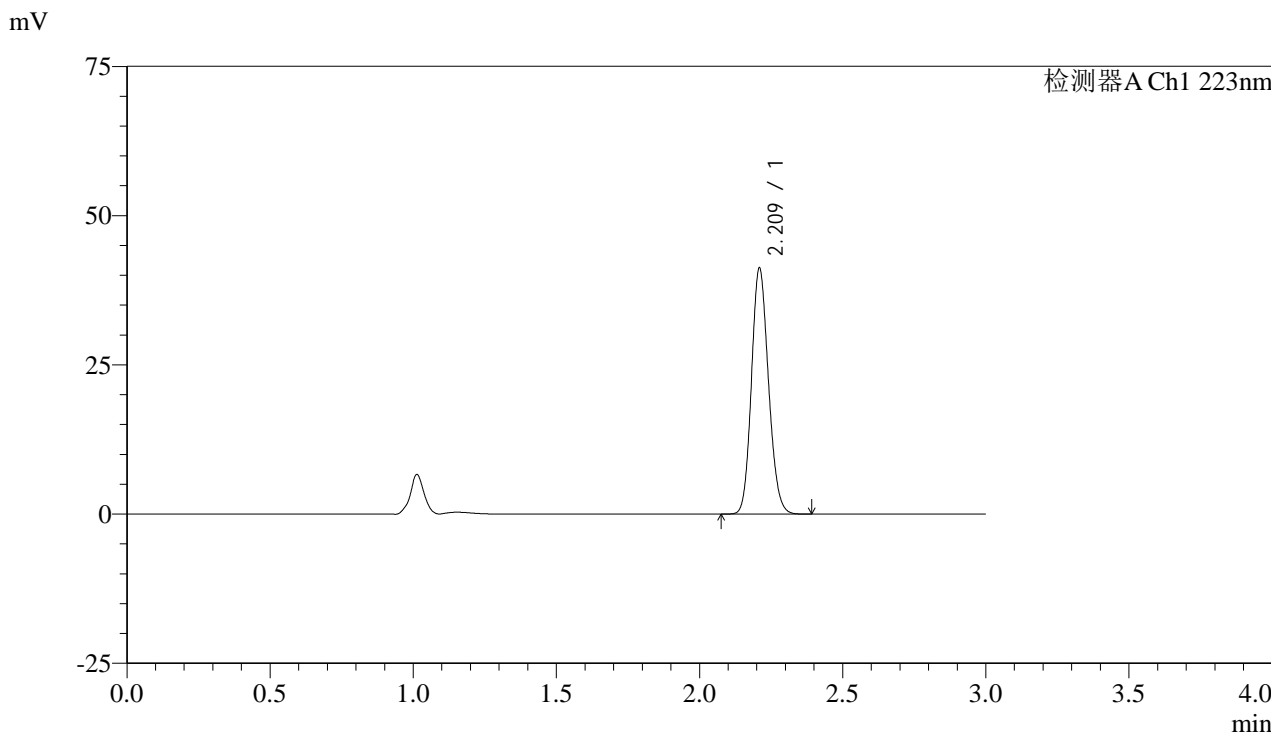


SMF-4106

<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 - 27-10/30-245-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:03:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	170186	100.000	40711	6585	1.143	--
总计		170186	100.000	40711			

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2-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1



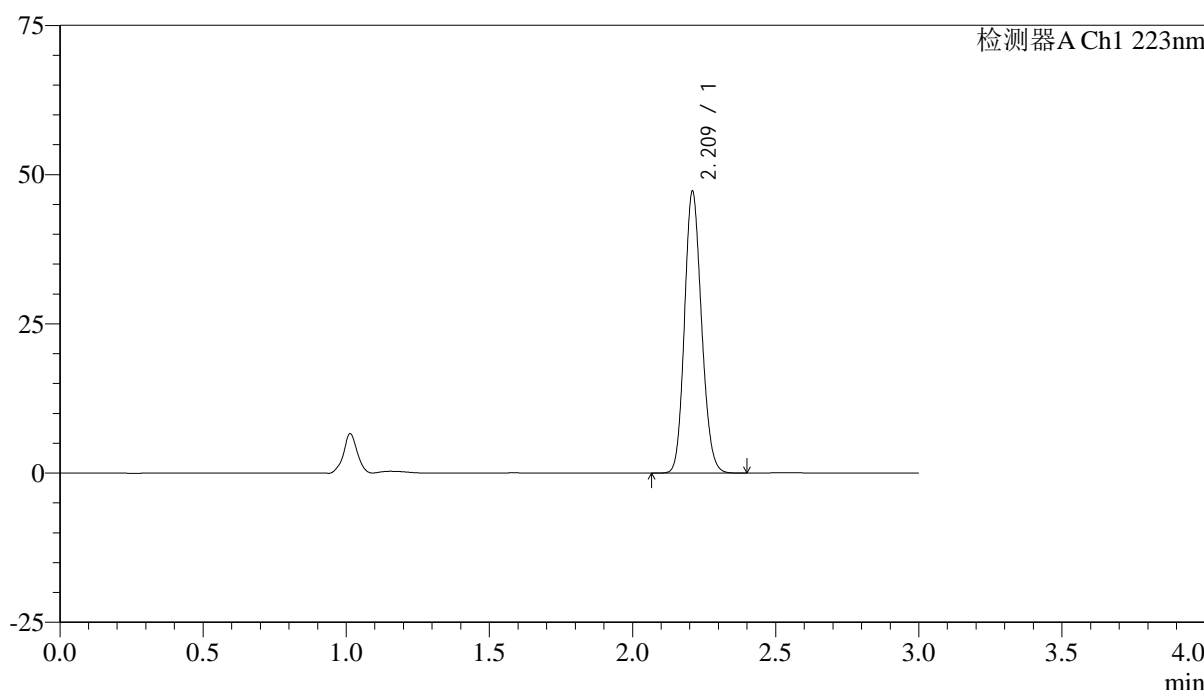
SMF-4106

<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 - 27-10/30-246-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:06:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	195503	100.000	46681	6556	1.144	--
总计		195503	100.000	46681			

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2-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

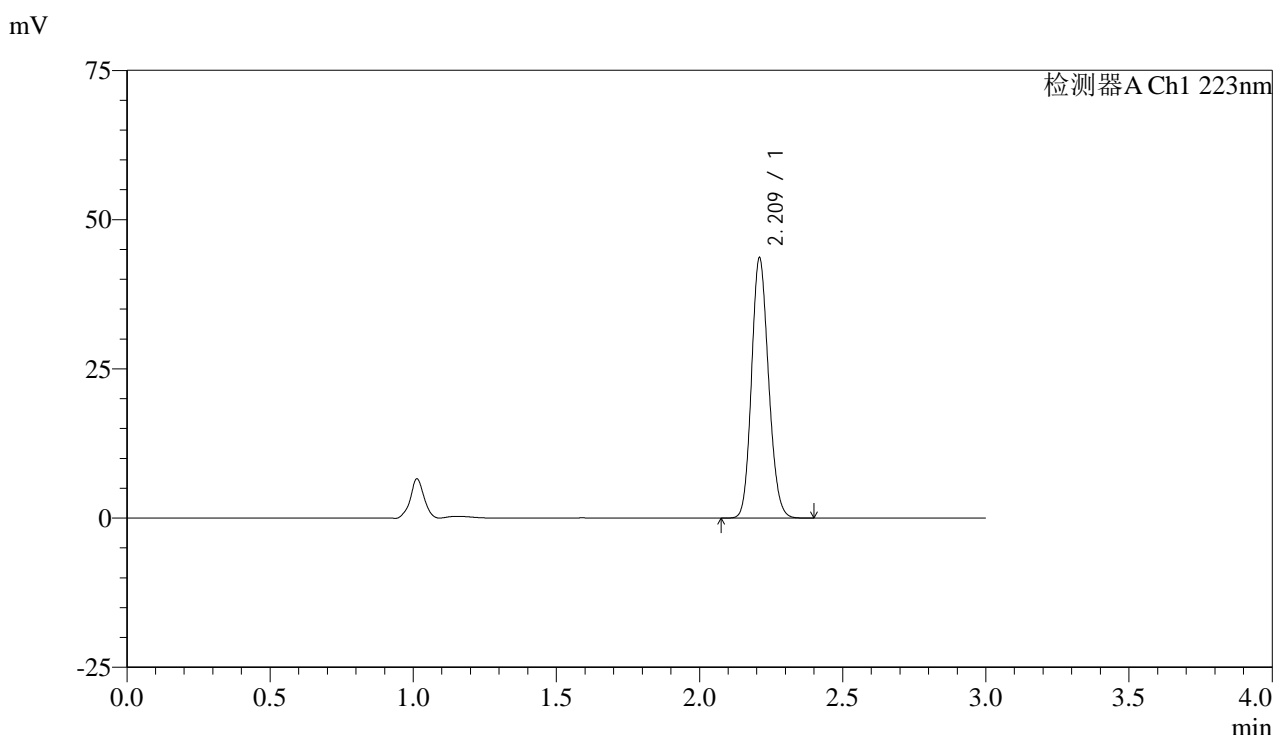


SMF-4106

<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 - 27-10/30-247-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:10:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	180415	100.000	43136	6574	1.144	--
总计		180415	100.000	43136			

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2-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

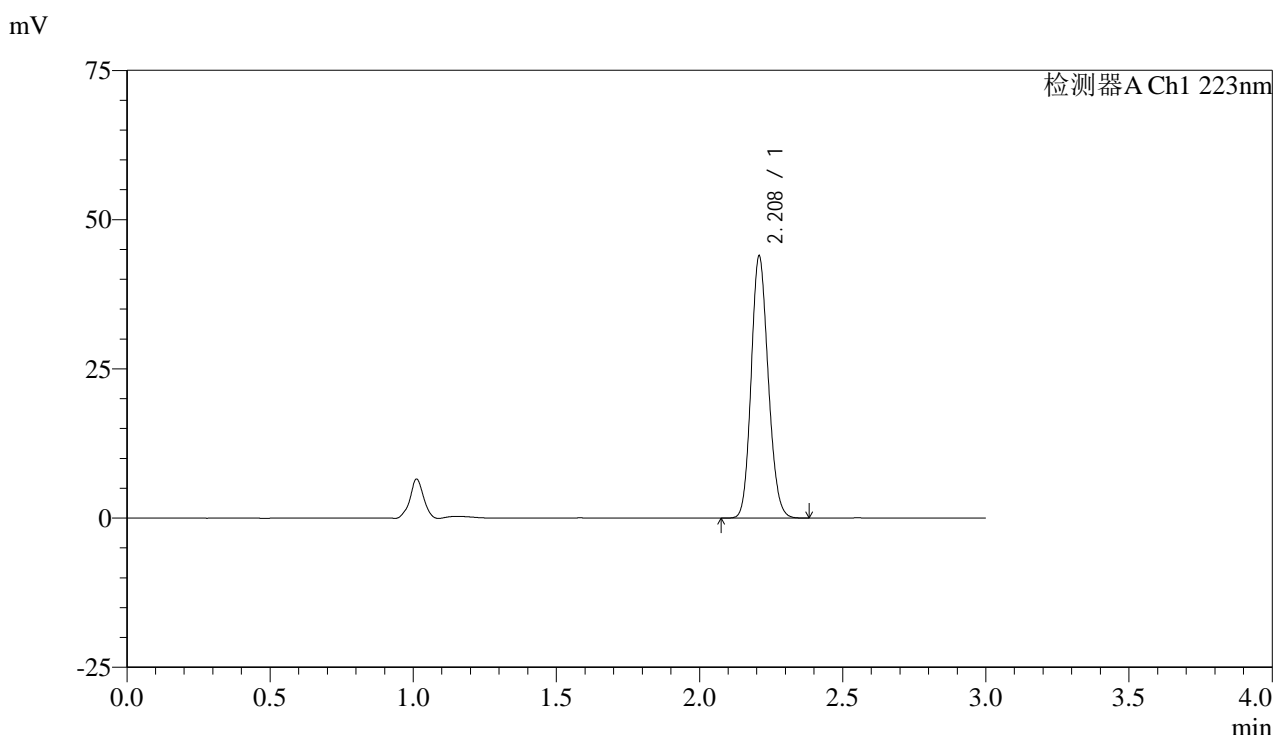


SMF-4106

<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 - 27-10/30-248-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:13:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	181672	100.000	43560	6557	1.143	--
总计		181672	100.000	43560			

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2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

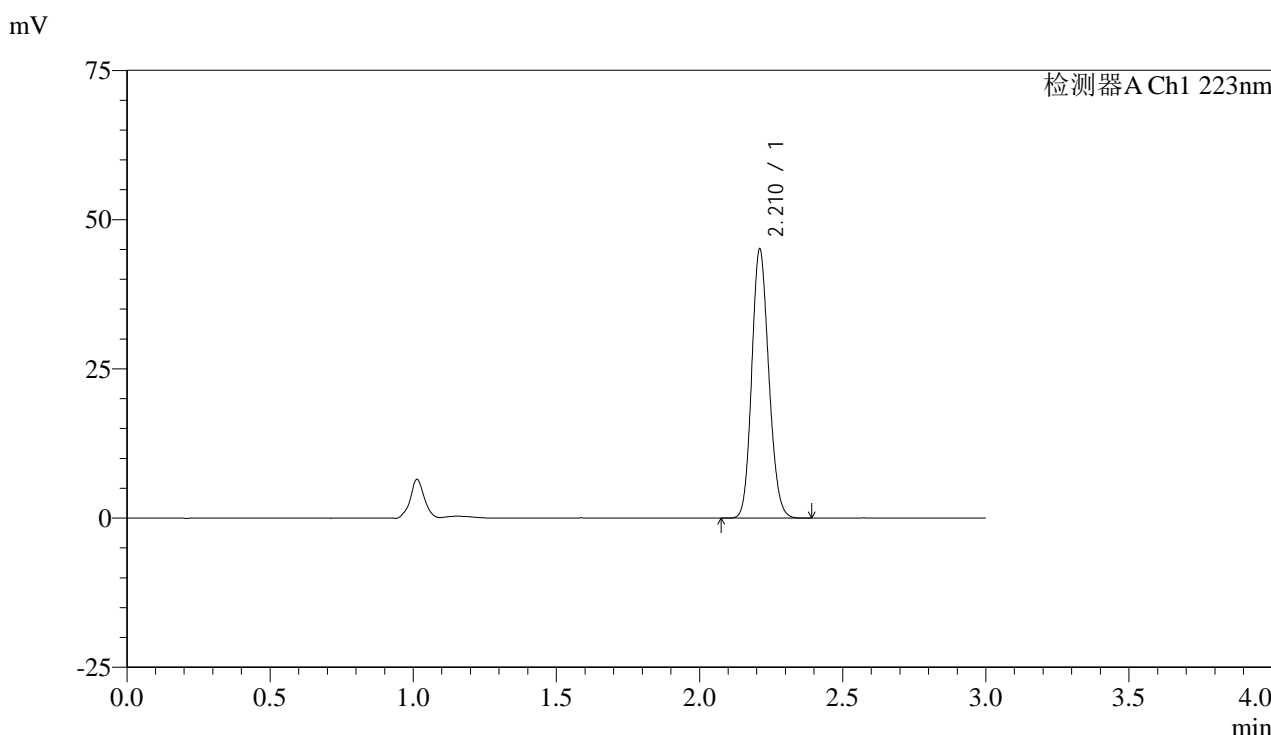


SMF-4106

<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 - 27-10/30-249-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	186501	100.000	44776	6574	1.141	--
总计		186501	100.000	44776			

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2-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

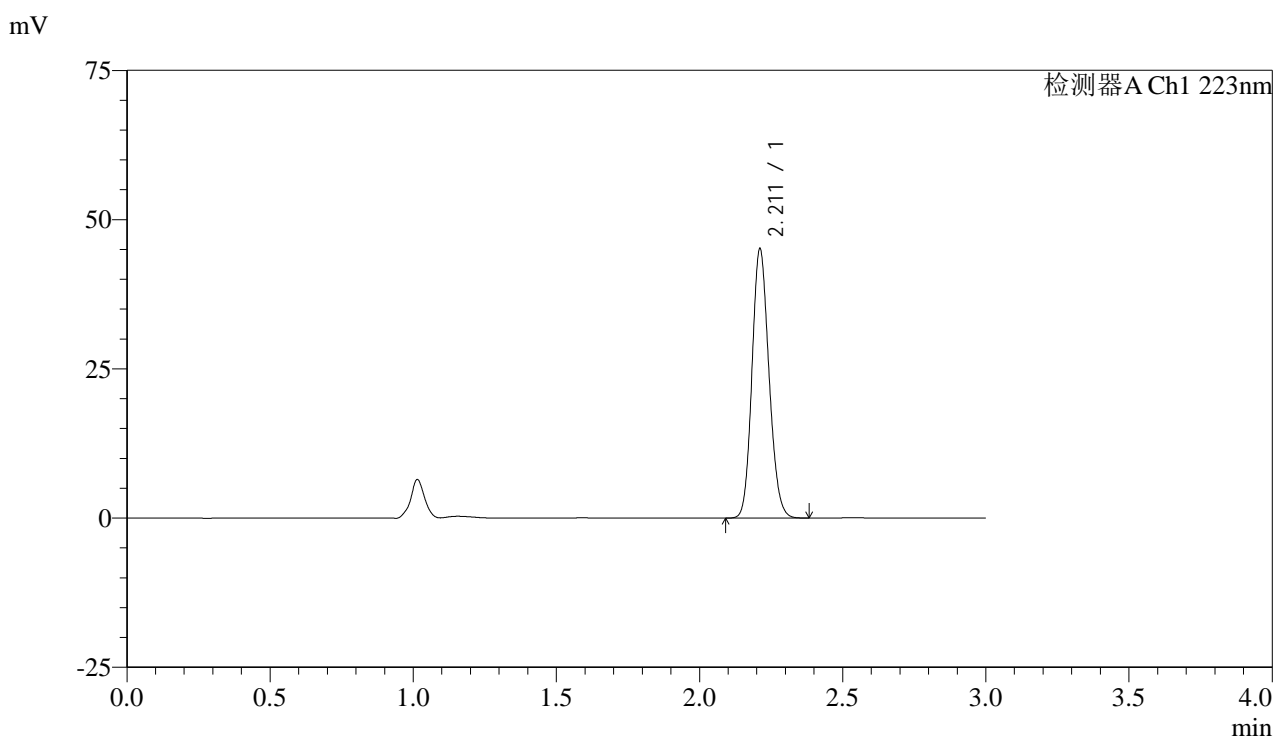


SMF-4106

<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 - 27-10/30-250-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:20:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	186203	100.000	44925	6602	1.143	--
总计		186203	100.000	44925			

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2-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

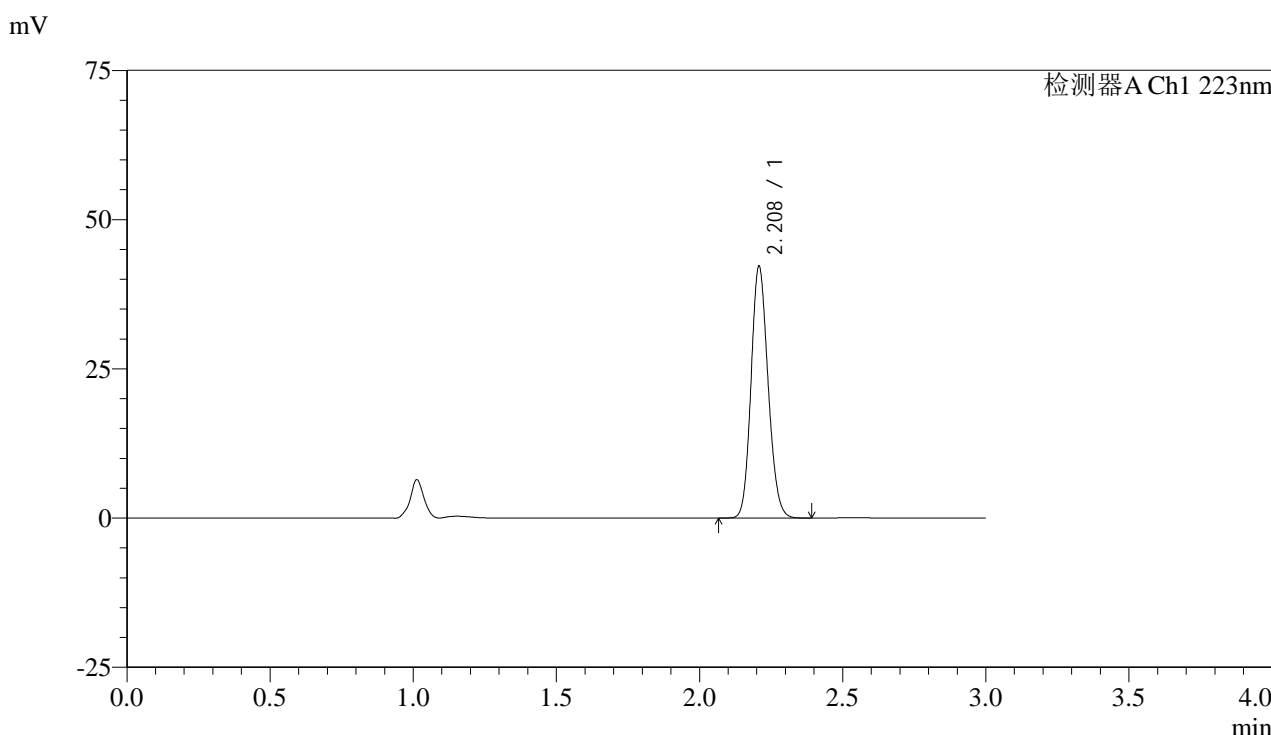


SMF-4106

<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 - 27-10/30-251-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:23:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	174416	100.000	41930	6556	1.143	--
总计		174416	100.000	41930			

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2-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

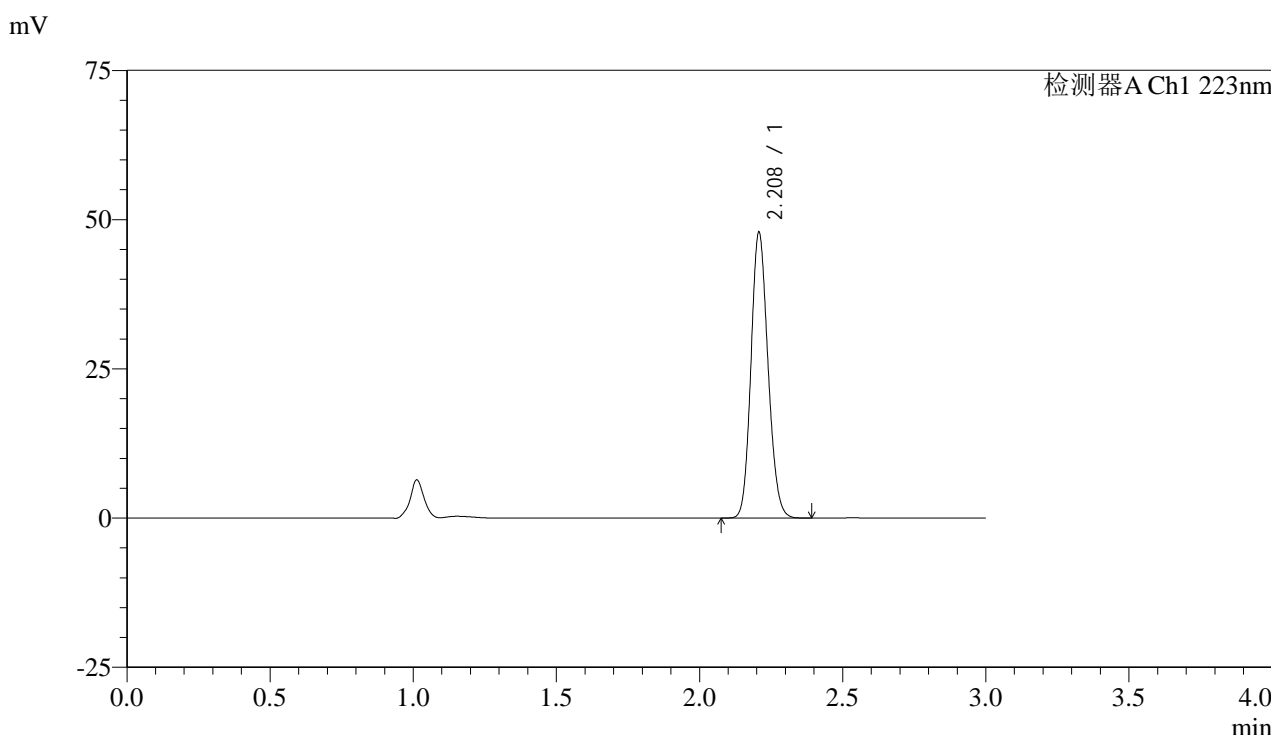


SMF-4106

<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 - 27-10/30-252-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:27:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	197988	100.000	47643	6557	1.143	--
总计		197988	100.000	47643			

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2-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

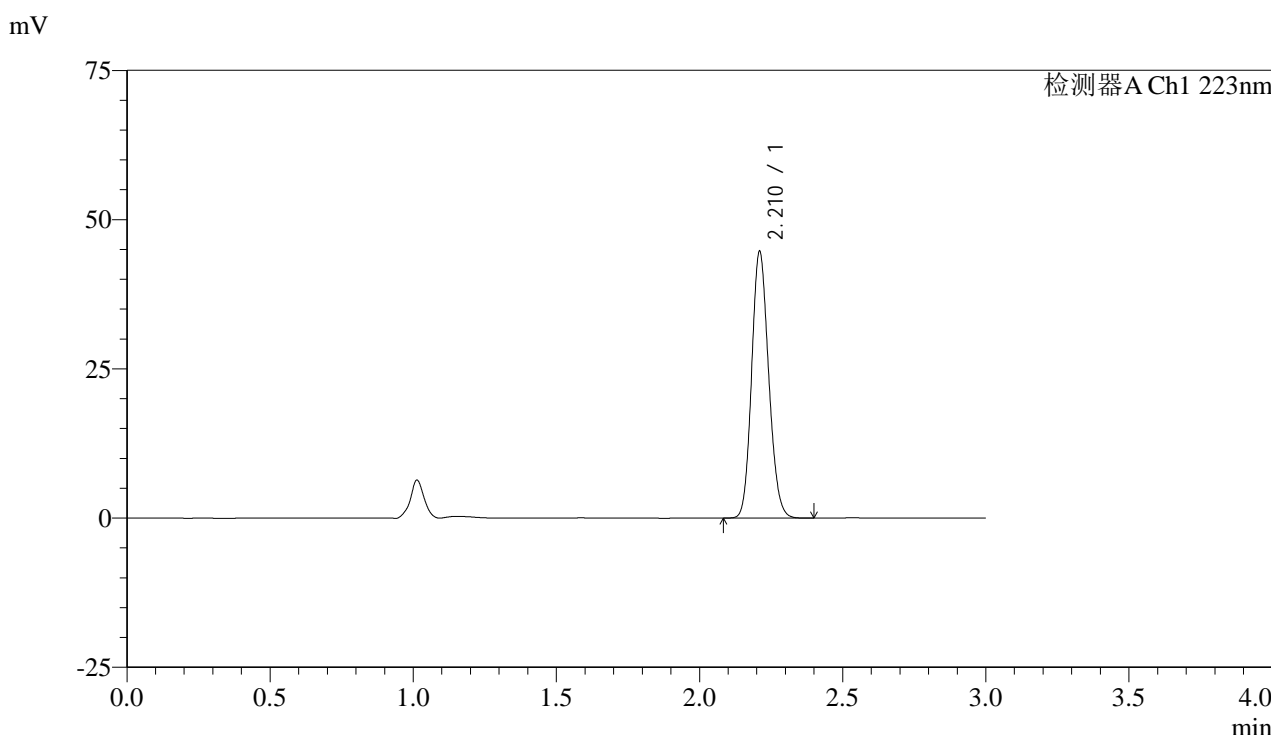


SMF-4106

<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 - 27-10/30-253-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:30:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	185057	100.000	44280	6559	1.142	--
总计		185057	100.000	44280			

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2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

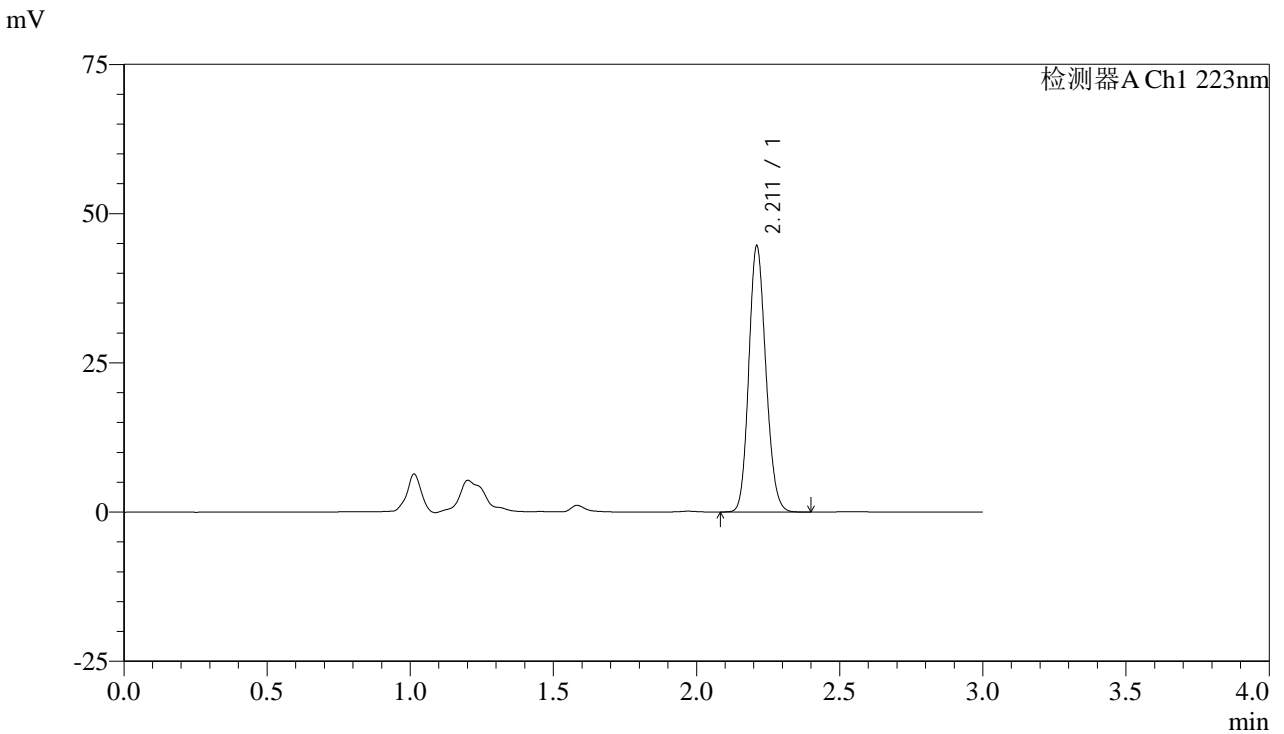


SMF-4106

<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 - 27-10/30-254-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:33:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	184639	100.000	44315	6561	1.141	--
总计		184639	100.000	44315			

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2-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

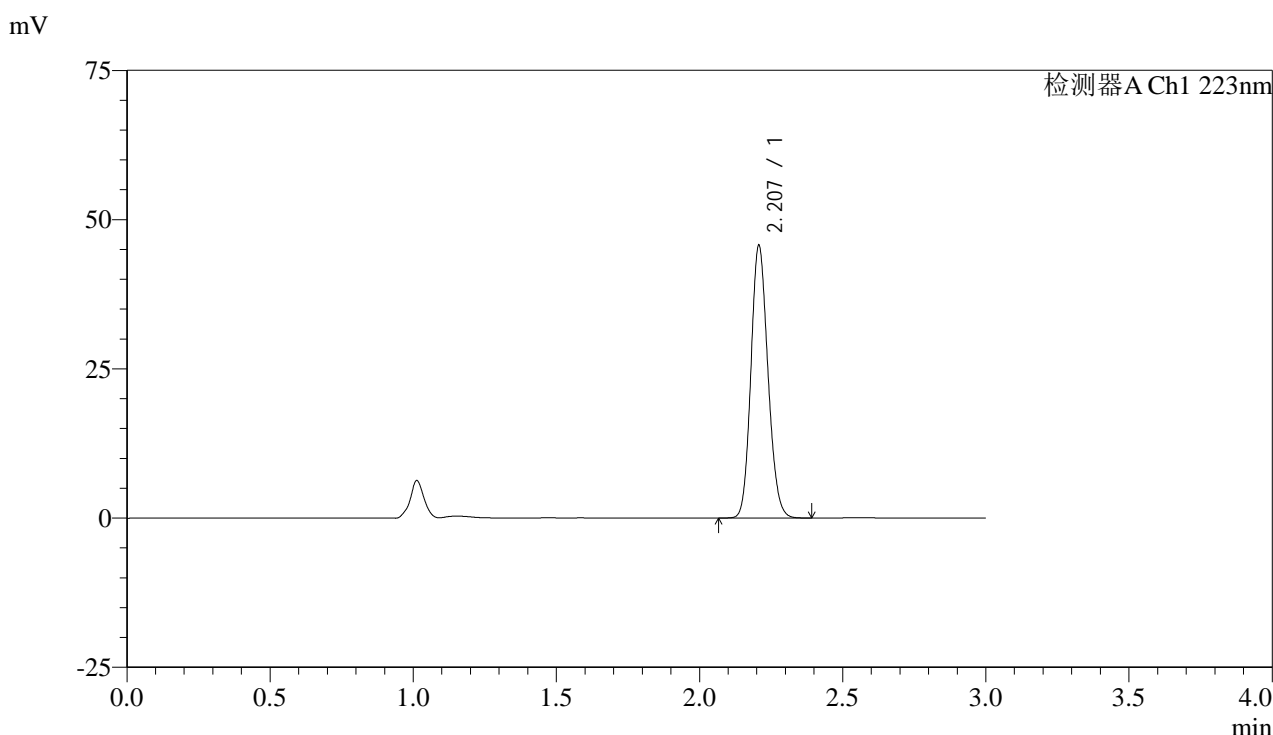


SMF-4106

<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 - 27-10/30-255-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:37:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	189046	100.000	45490	6545	1.143	--
总计		189046	100.000	45490			

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2-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

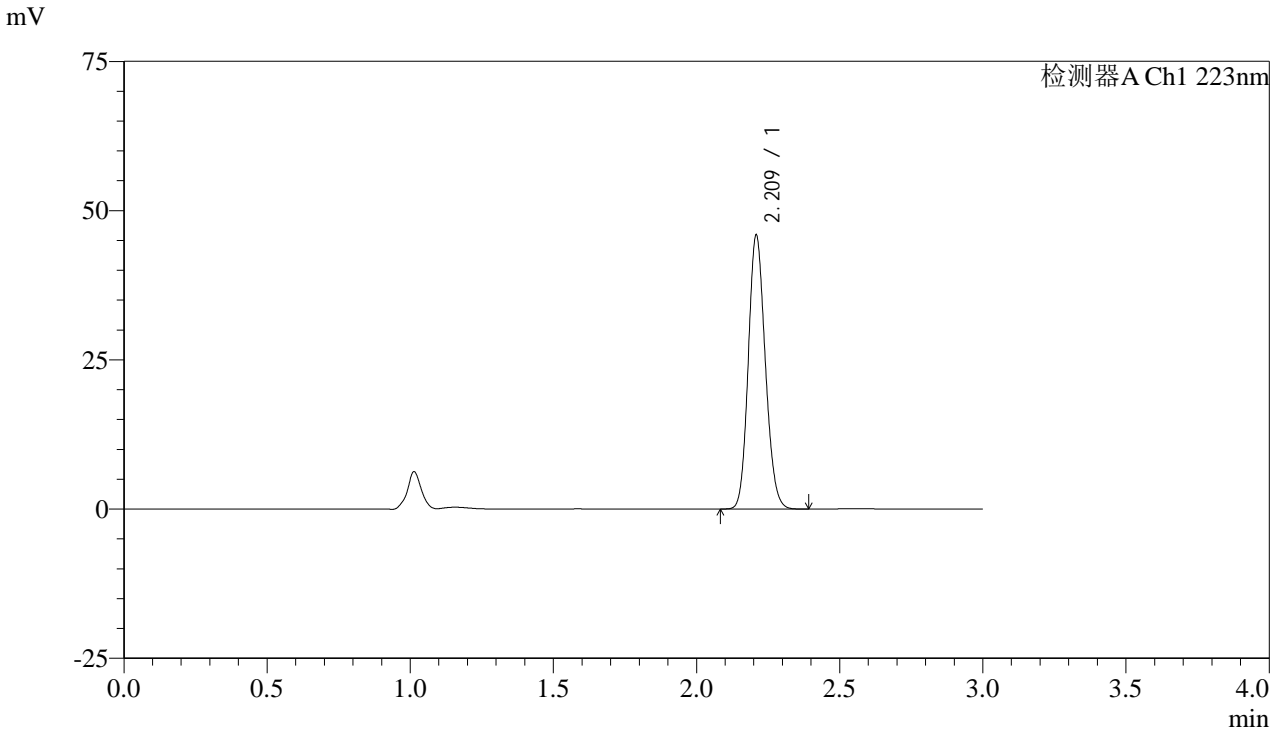


SMF-4106

<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 - 27-10/30-256-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:40:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	189693	100.000	45459	6573	1.143	--
总计		189693	100.000	45459			

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2-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

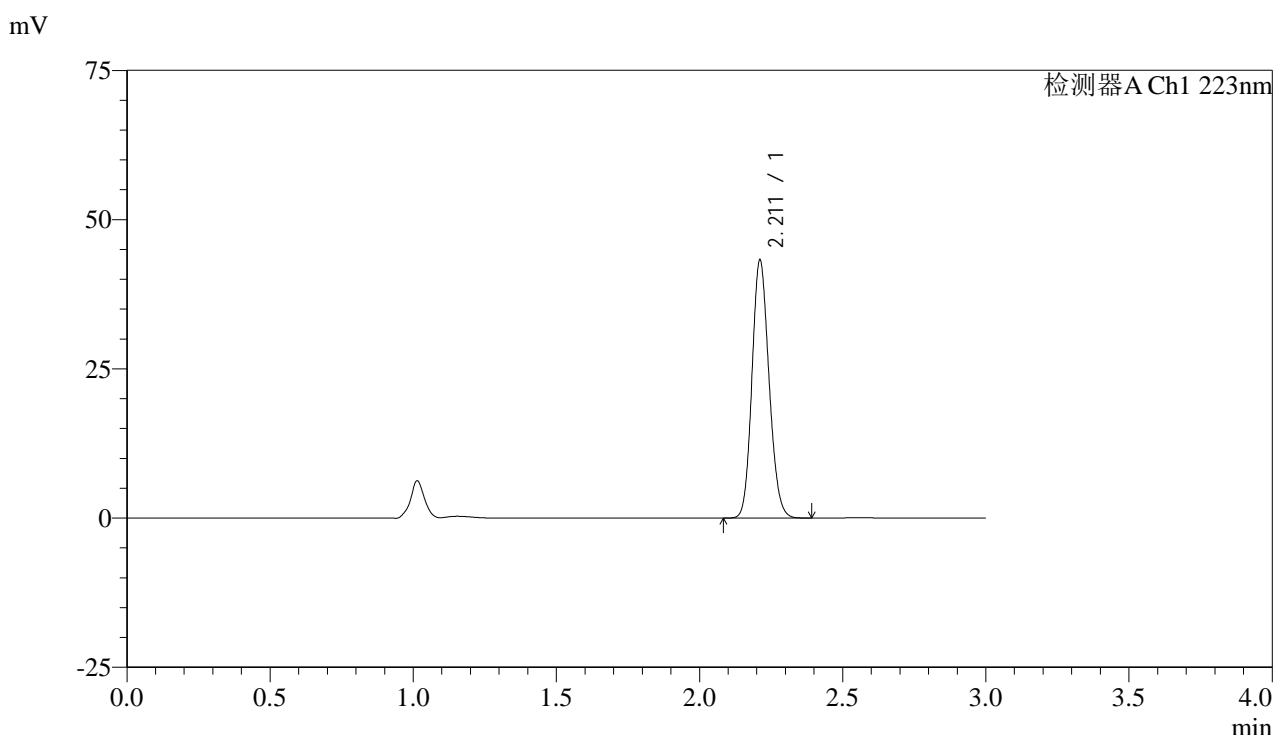


SMF-4106

<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 - 27-10/30-257-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:44:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	179096	100.000	43073	6560	1.141	--
总计		179096	100.000	43073			

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2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

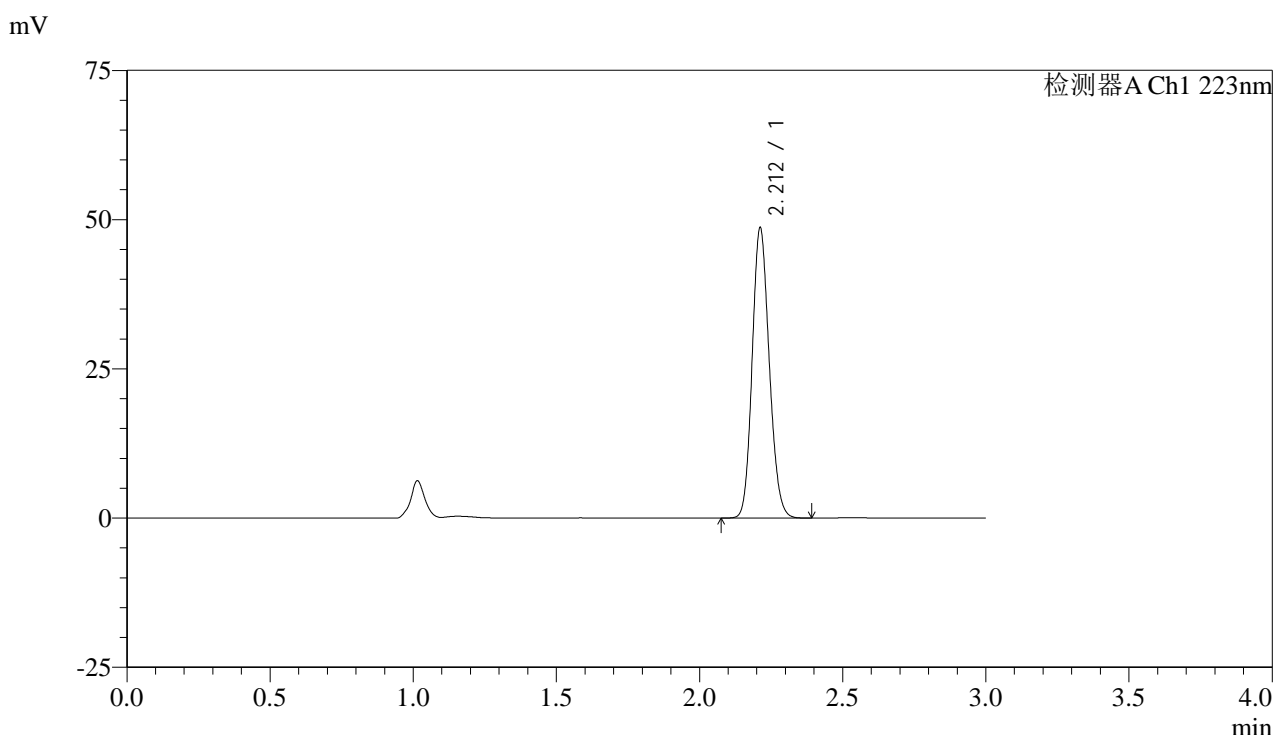


SMF-4106

<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 - 27-10/30-258-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:47:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:00:56
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	201277	100.000	48536	6579	1.140	--
总计		201277	100.000	48536			

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2-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 - 27-10/30-259-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 12:50:47

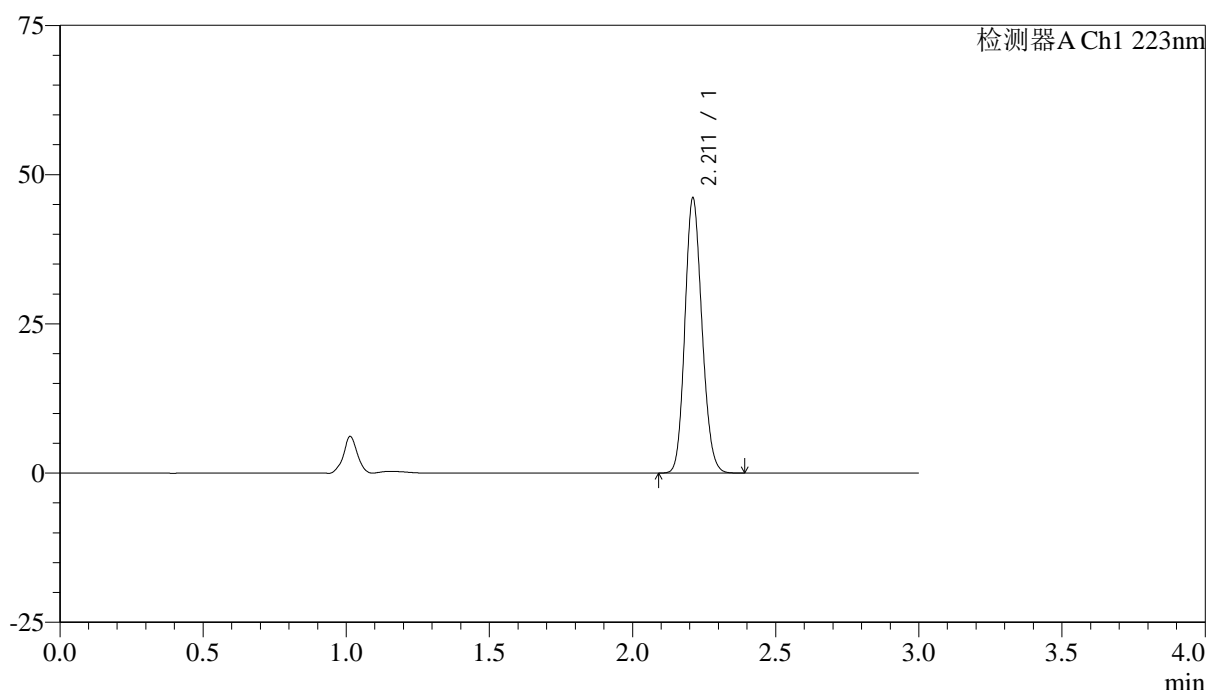
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:00:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	190783	100.000	45875	6561	1.141	--
总计		190783	100.000	45875			

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2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-260-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 12:54:10

实验者: jiangjinwei

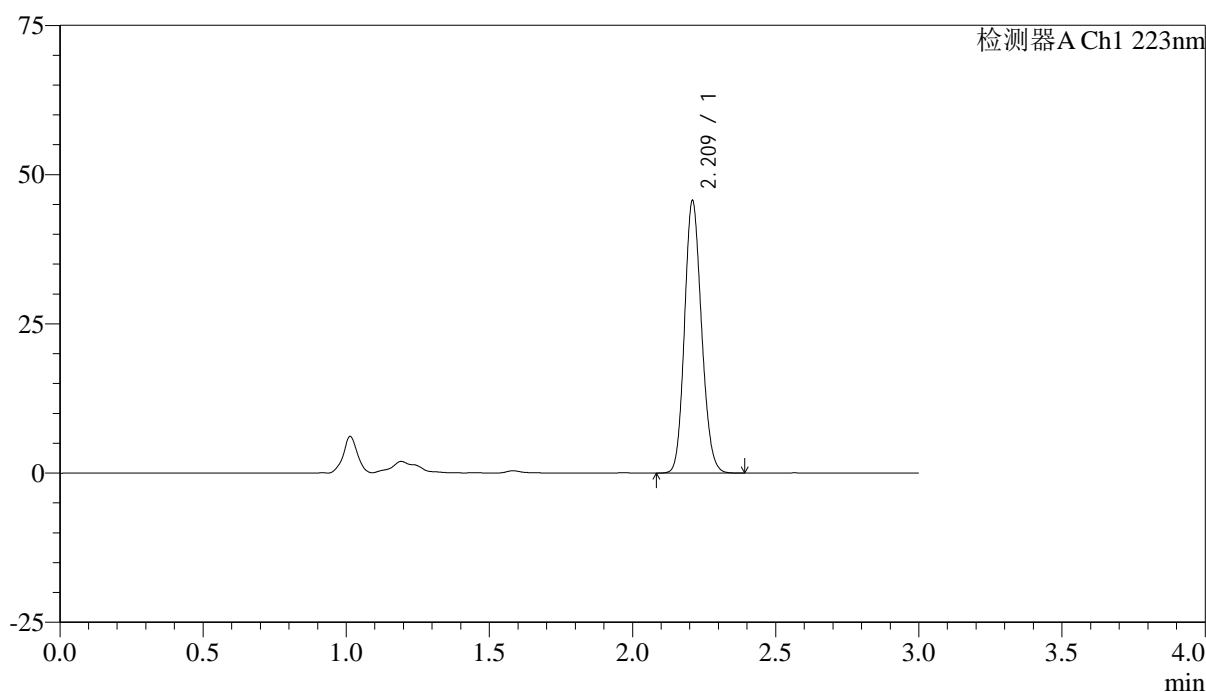
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:01:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	188623	100.000	45122	6572	1.143	--
总计		188623	100.000	45122			

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2-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

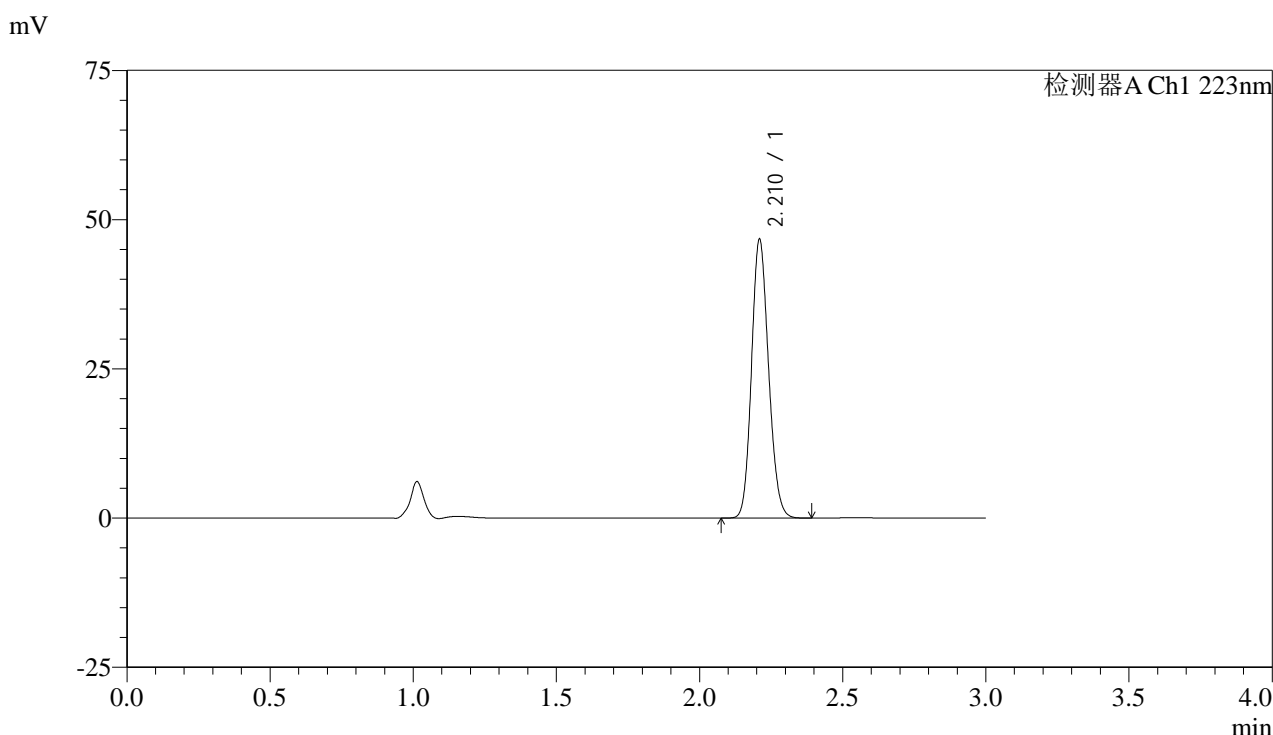


SMF-4106

<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 - 27-10/30-261-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 12:57:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	193298	100.000	46220	6563	1.142	--
总计		193298	100.000	46220			

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2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

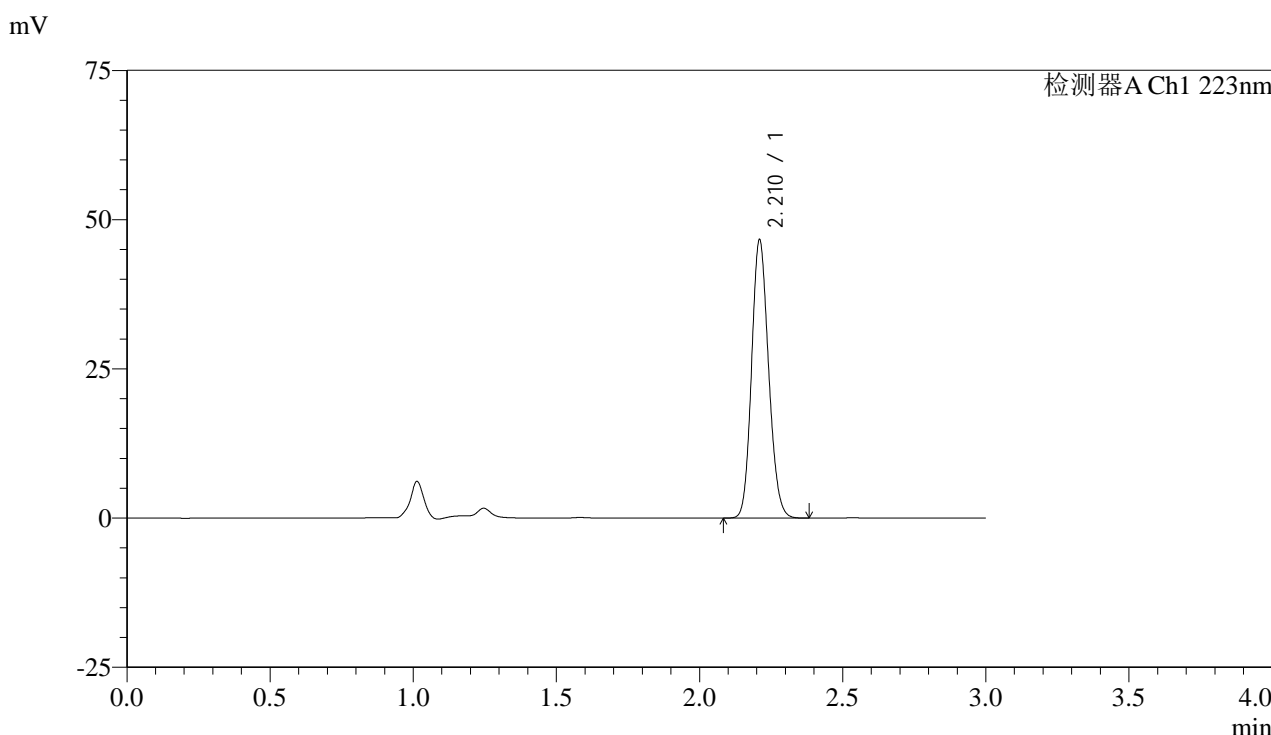


SMF-4106

<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 - 27-10/30-262-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 13:00:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	192719	100.000	46156	6581	1.144	--
总计		192719	100.000	46156			

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2-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

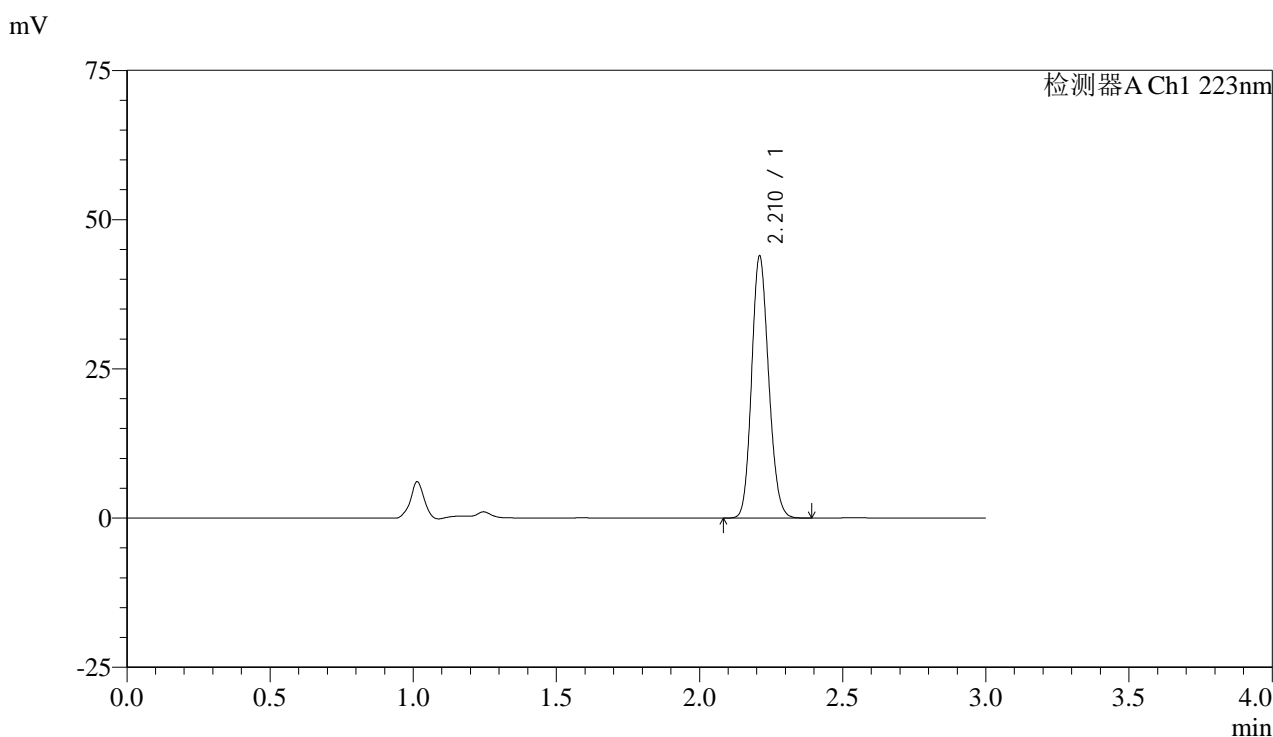


SMF-4106

<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 - 27-10/30-263-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:04:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	181474	100.000	43507	6577	1.141	--
总计		181474	100.000	43507			

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2-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

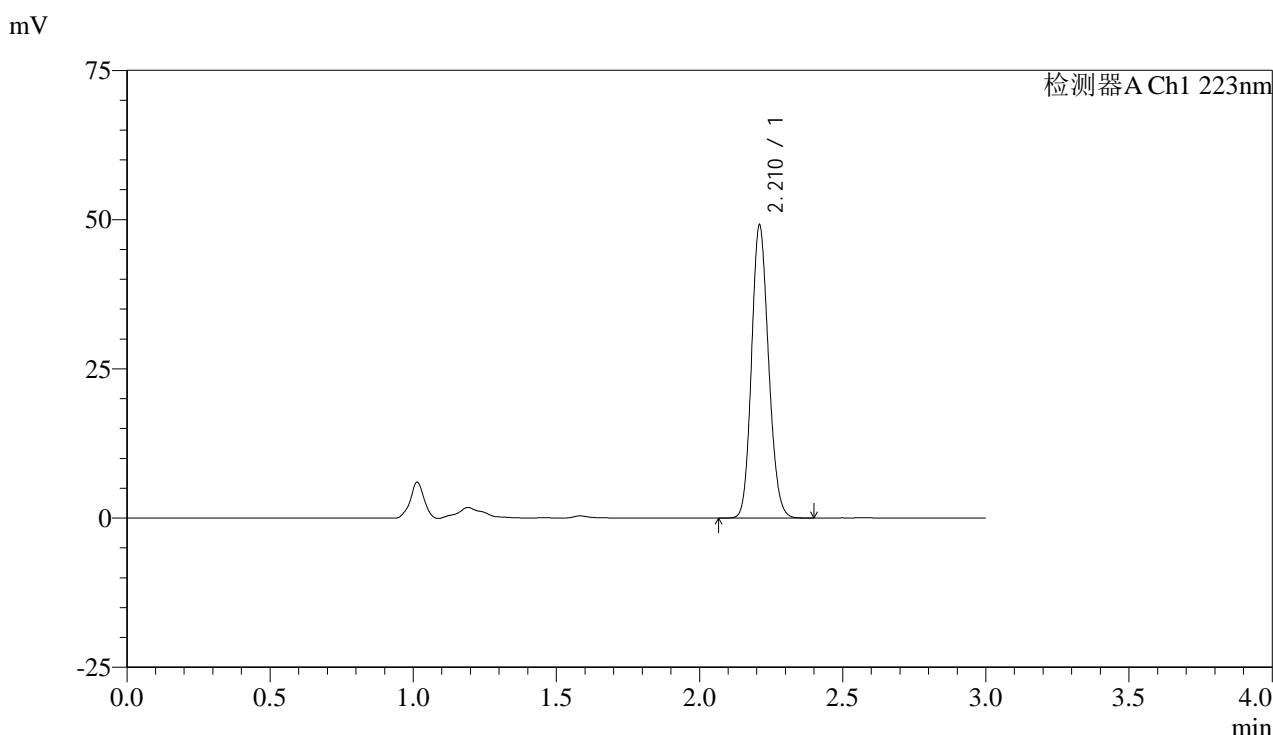


SMF-4106

<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 - 27-10/30-264-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 13:07:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	202894	100.000	48565	6573	1.142	--
总计		202894	100.000	48565			

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2-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

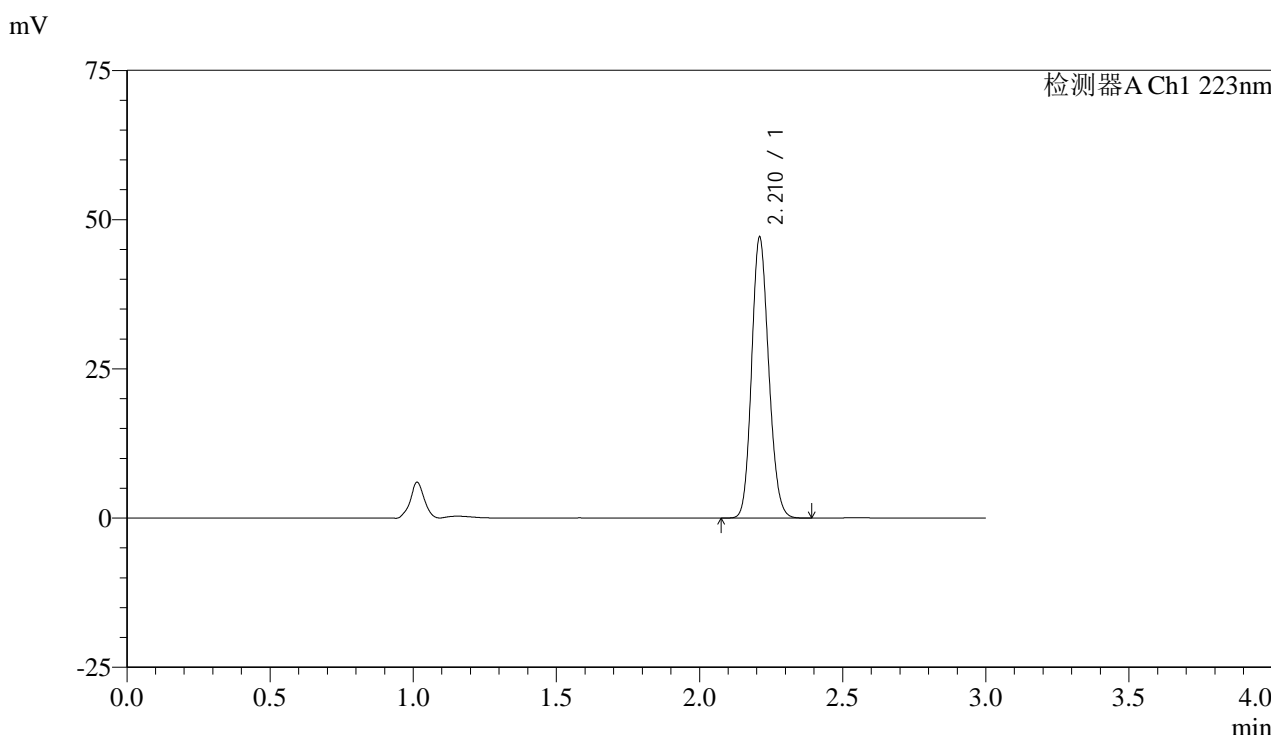


SMF-4106

<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 - 27-10/30-265-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:11:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	195012	100.000	46659	6553	1.142	--
总计		195012	100.000	46659			

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2-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

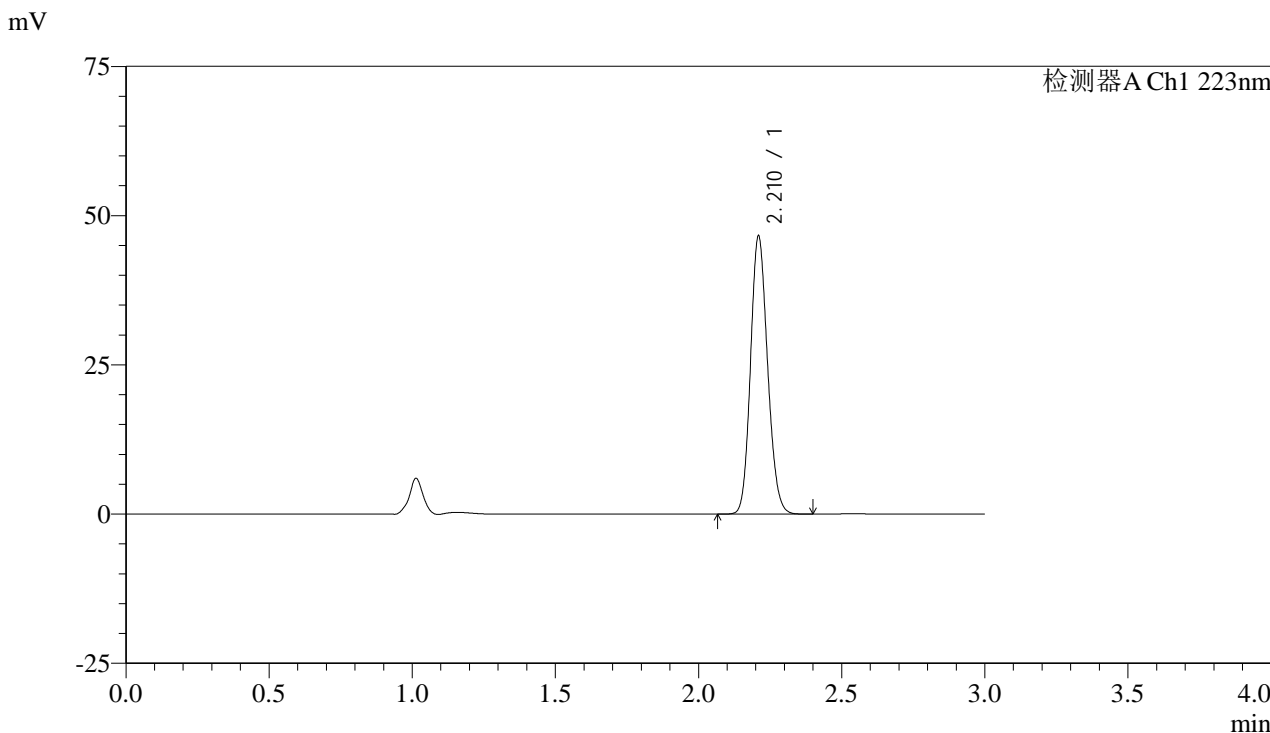


SMF-4106

<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 - 27-10/30-266-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	192957	100.000	46087	6545	1.143	--
总计		192957	100.000	46087			

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2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

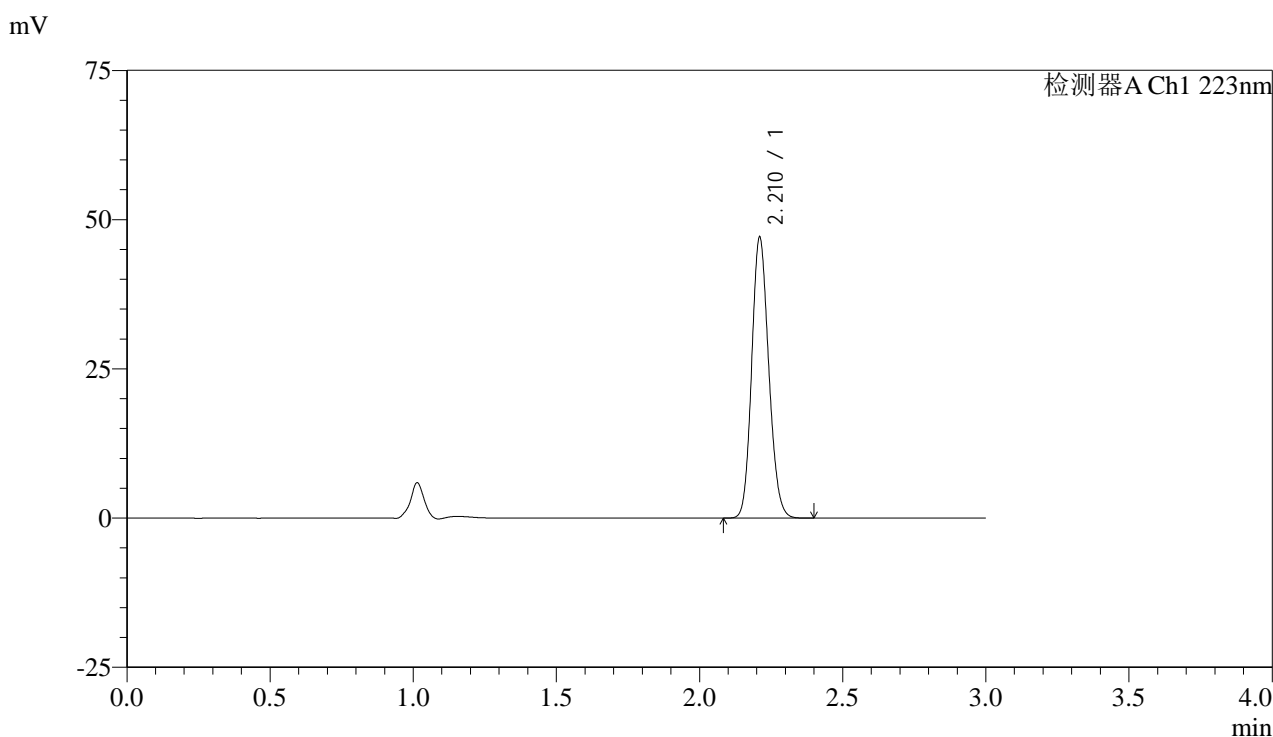


SMF-4106

<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 - 27-10/30-267-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	194780	100.000	46677	6564	1.142	--
总计		194780	100.000	46677			

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2-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



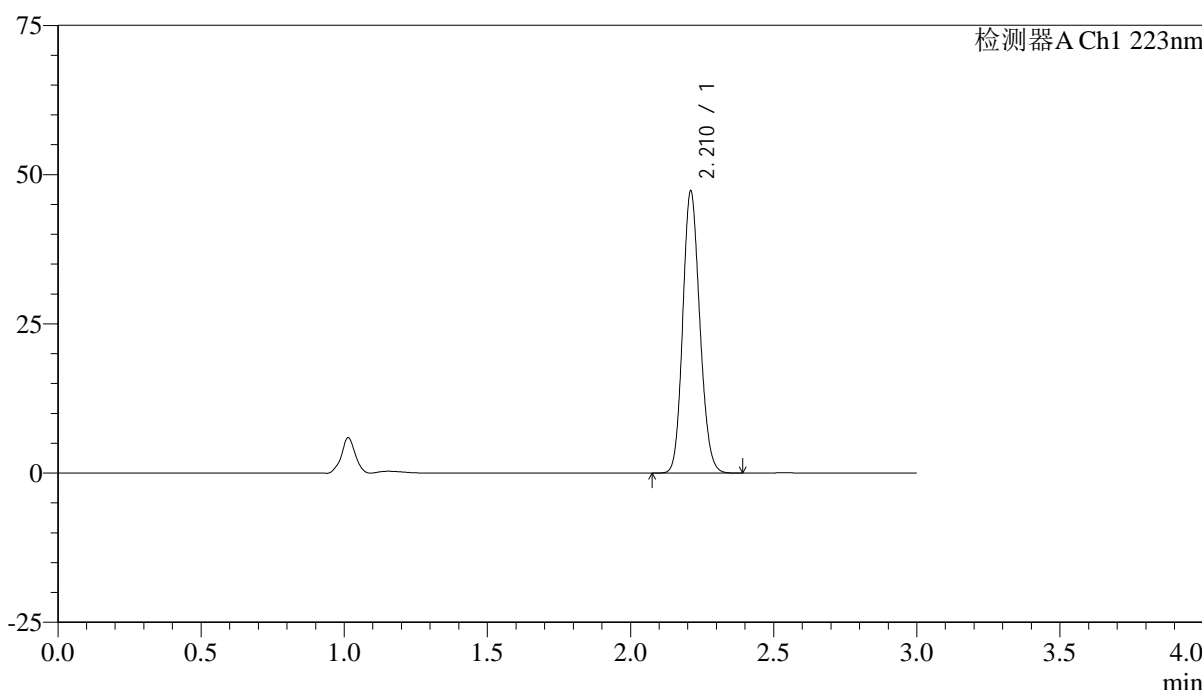
SMF-4106

<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 - 27-10/30-268-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:21:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	195511	100.000	46940	6576	1.140	--
总计		195511	100.000	46940			

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2-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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-269-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 13:24:29

实验者: jiangjinwei

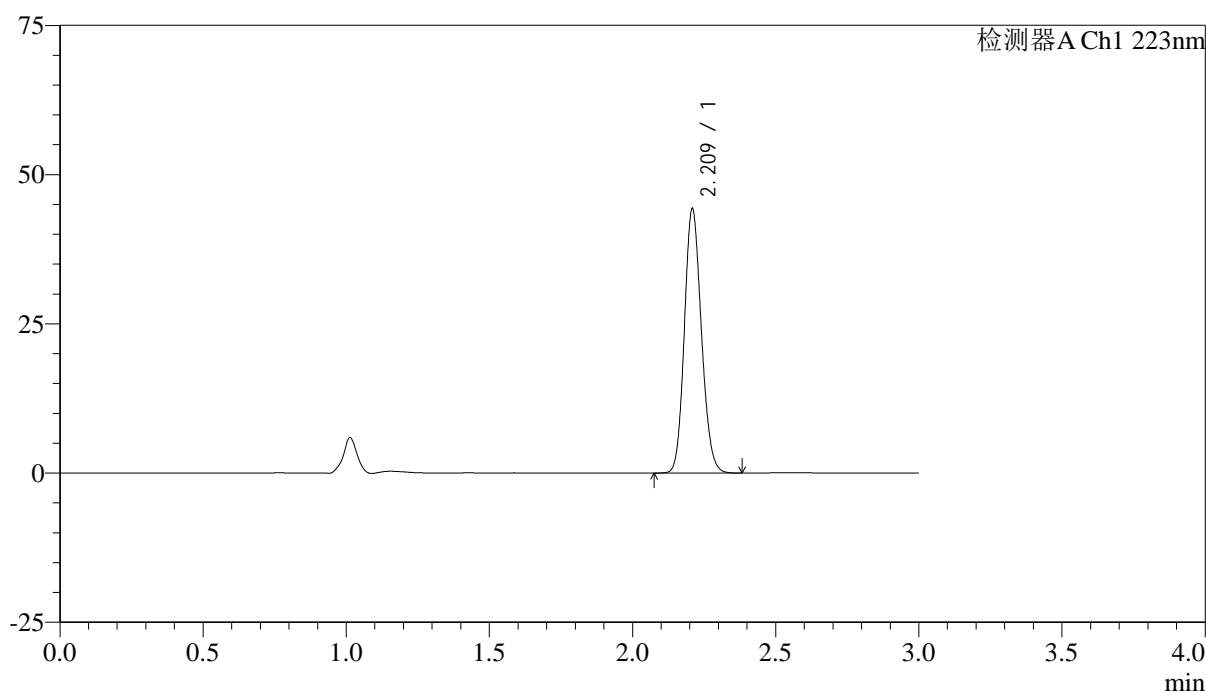
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:01:27

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	182939	100.000	43796	6585	1.143	--
总计		182939	100.000	43796			

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2-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-270-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 13:27:52

实验者: jiangjinwei

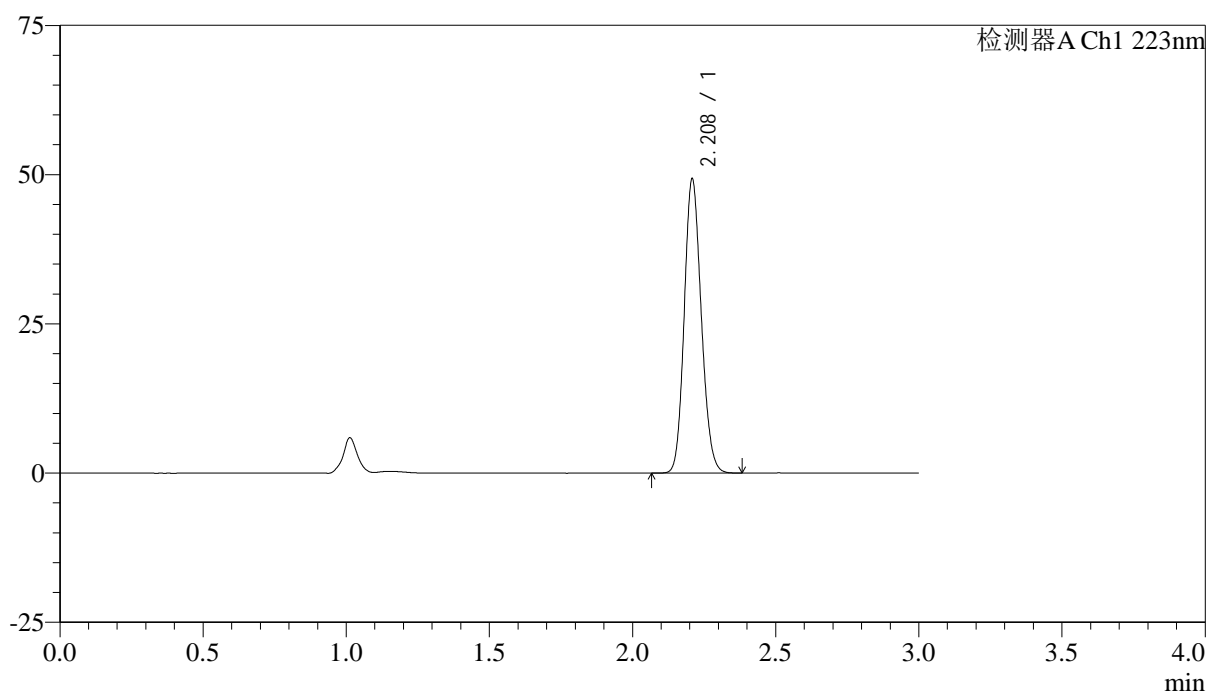
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:01:30

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	203869	100.000	48858	6564	1.142	--
总计		203869	100.000	48858			

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2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

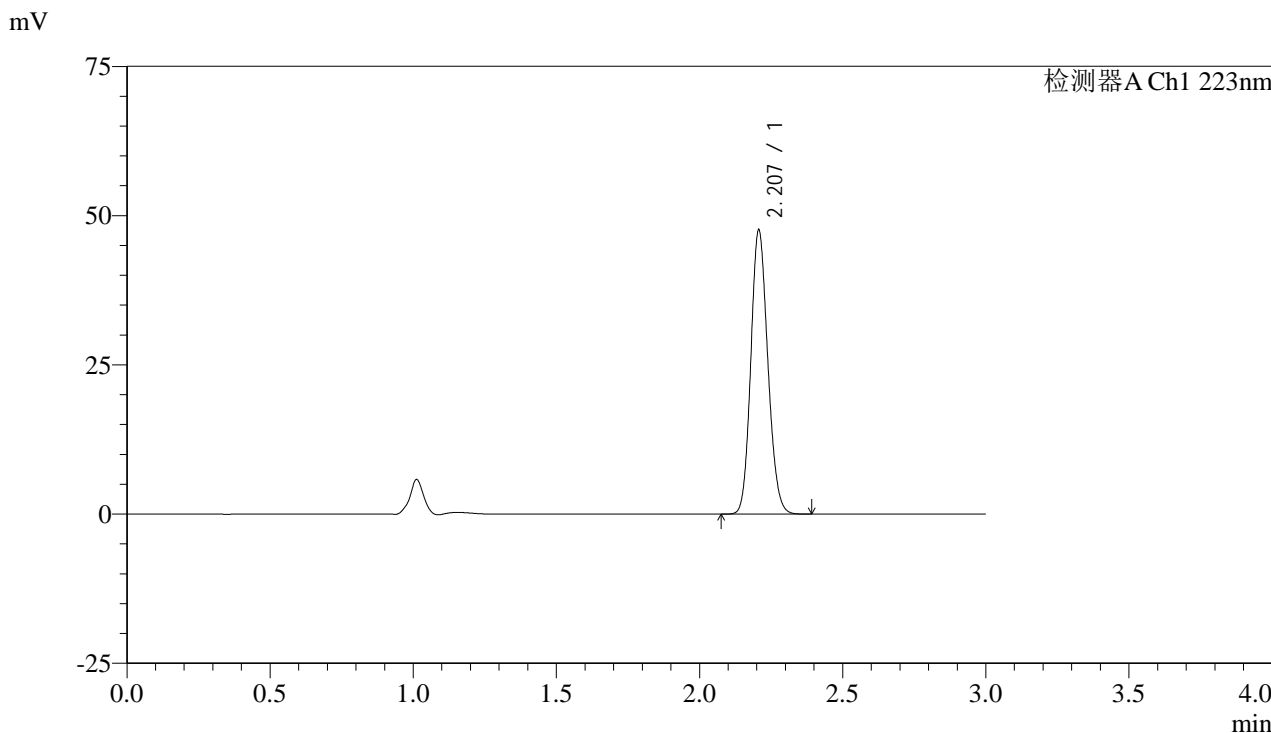


SMF-4106

<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 - 27-10/30-271-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:31:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	196746	100.000	47451	6566	1.141	--
总计		196746	100.000	47451			

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2-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

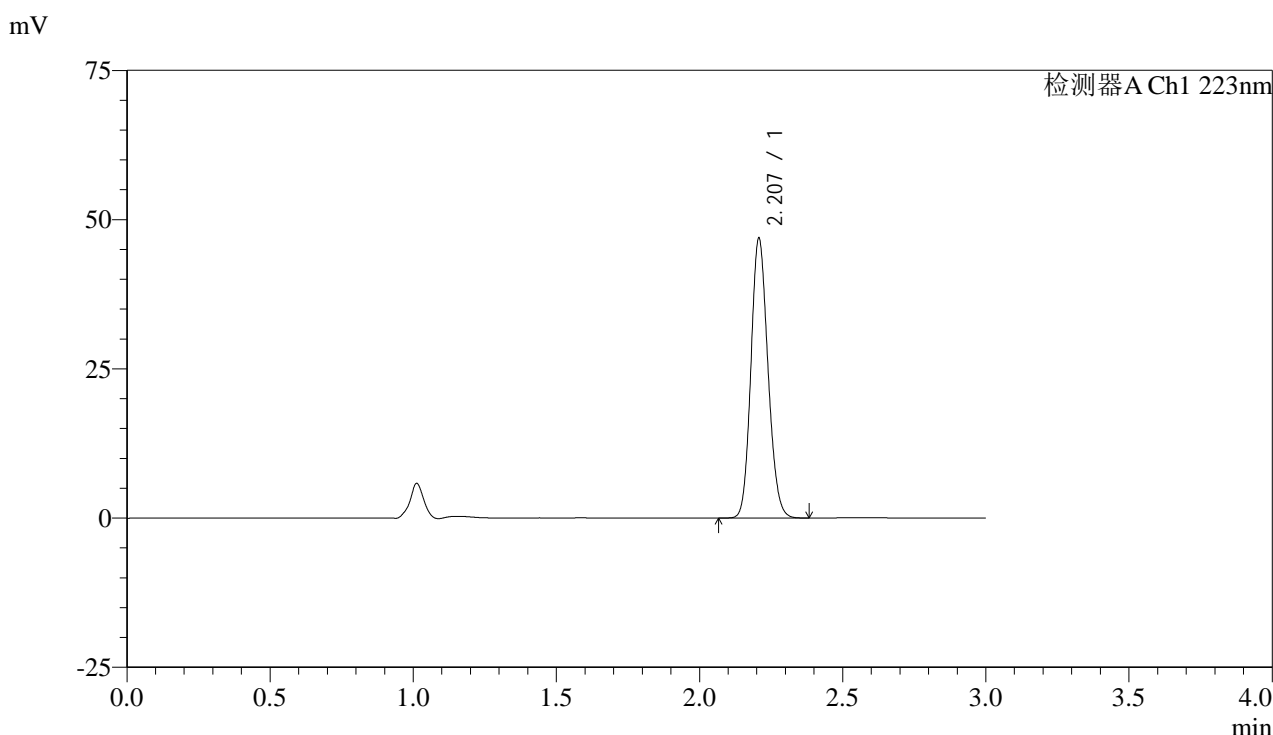


SMF-4106

<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 - 27-10/30-272-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:34:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	193911	100.000	46674	6546	1.143	--
总计		193911	100.000	46674			

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2-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

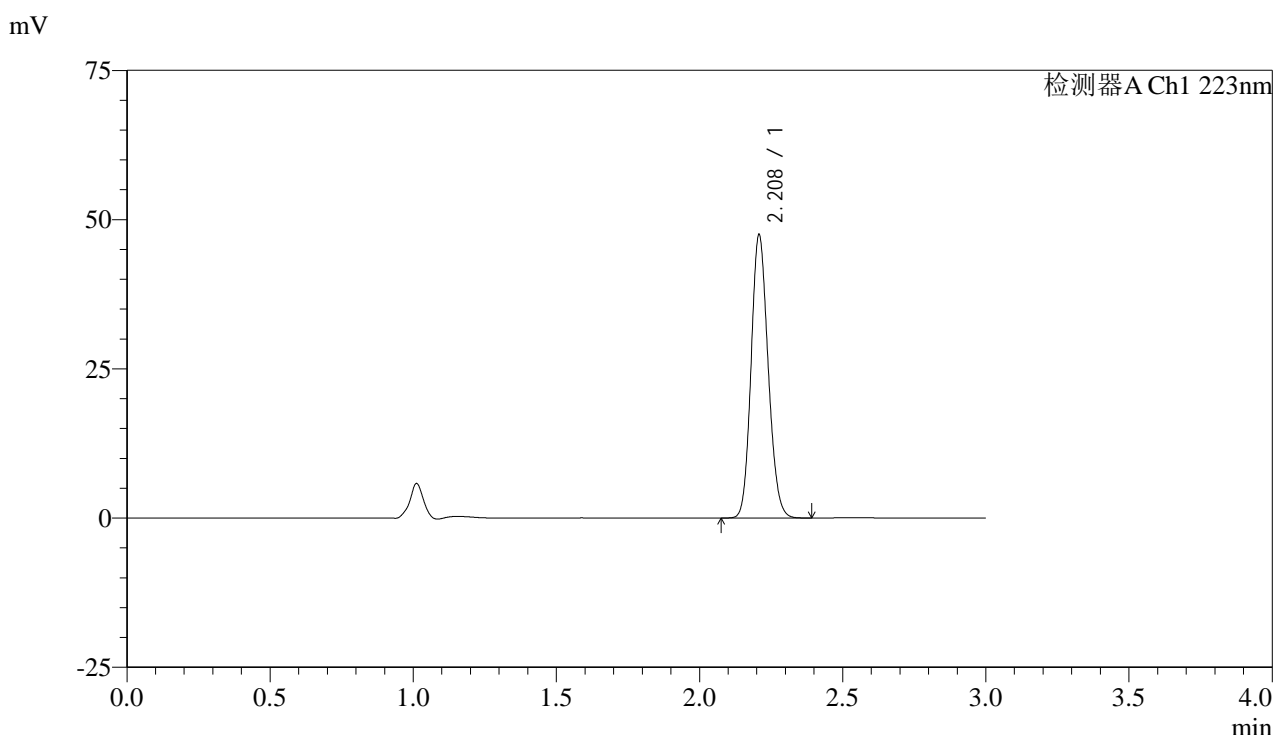


SMF-4106

<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 - 27-10/30-273-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:37:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	196481	100.000	47154	6549	1.142	--
总计		196481	100.000	47154			

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2-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

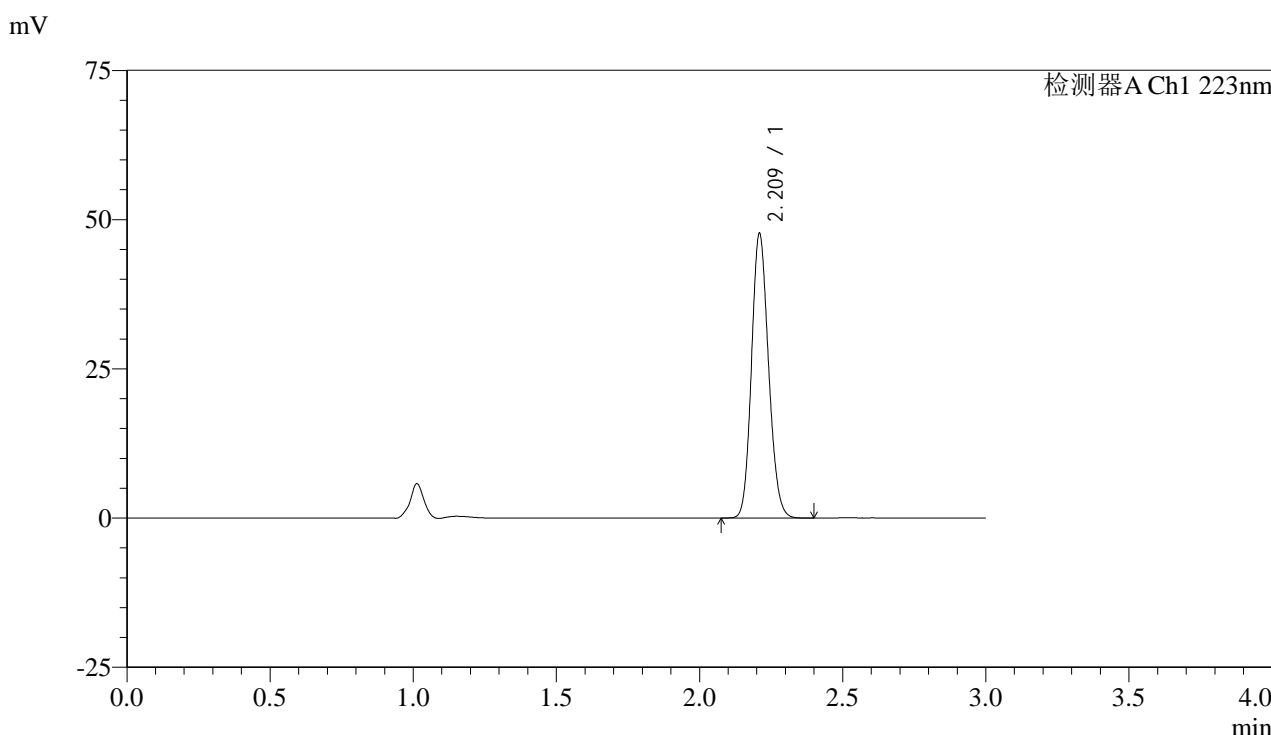


SMF-4106

<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 - 27-10/30-274-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:41:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	197206	100.000	47137	6560	1.142	--
总计		197206	100.000	47137			

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2-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

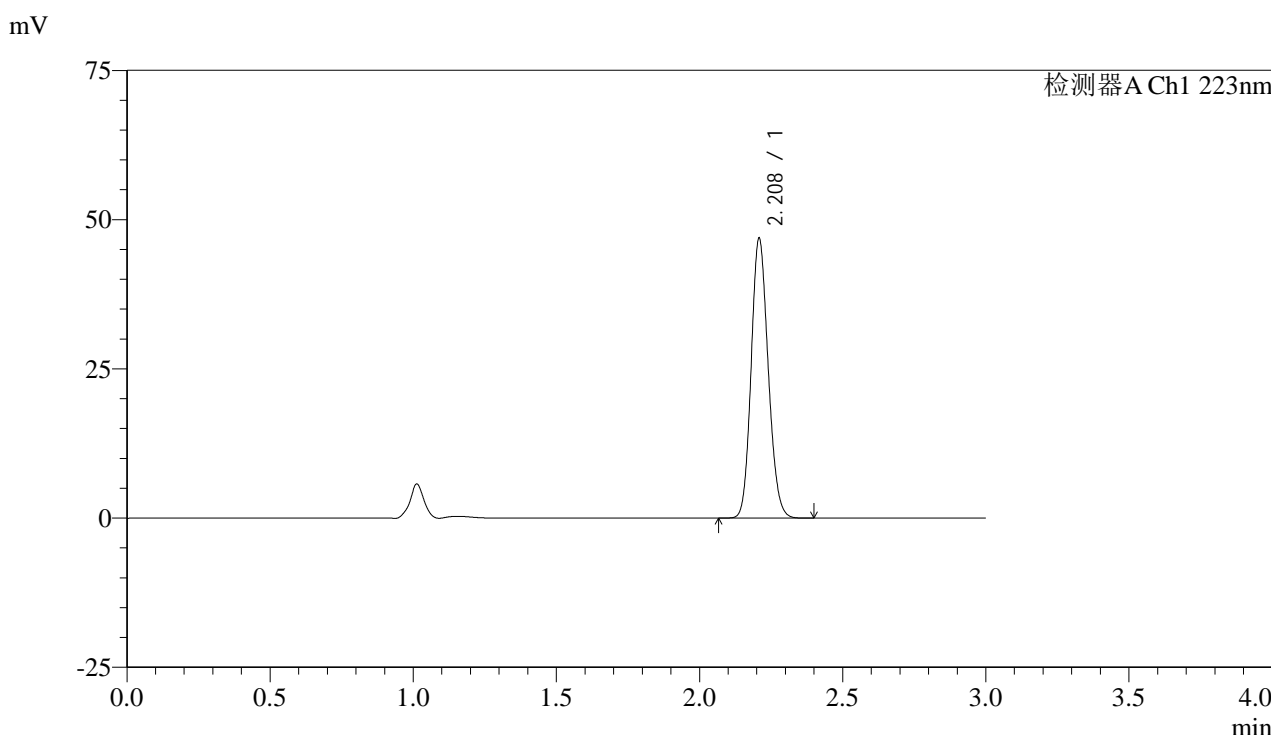


SMF-4106

<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 - 27-10/30-275-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:44:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	194019	100.000	46532	6561	1.143	--
总计		194019	100.000	46532			

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2-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-276-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 13:48:07

实验者: jiangjinwei

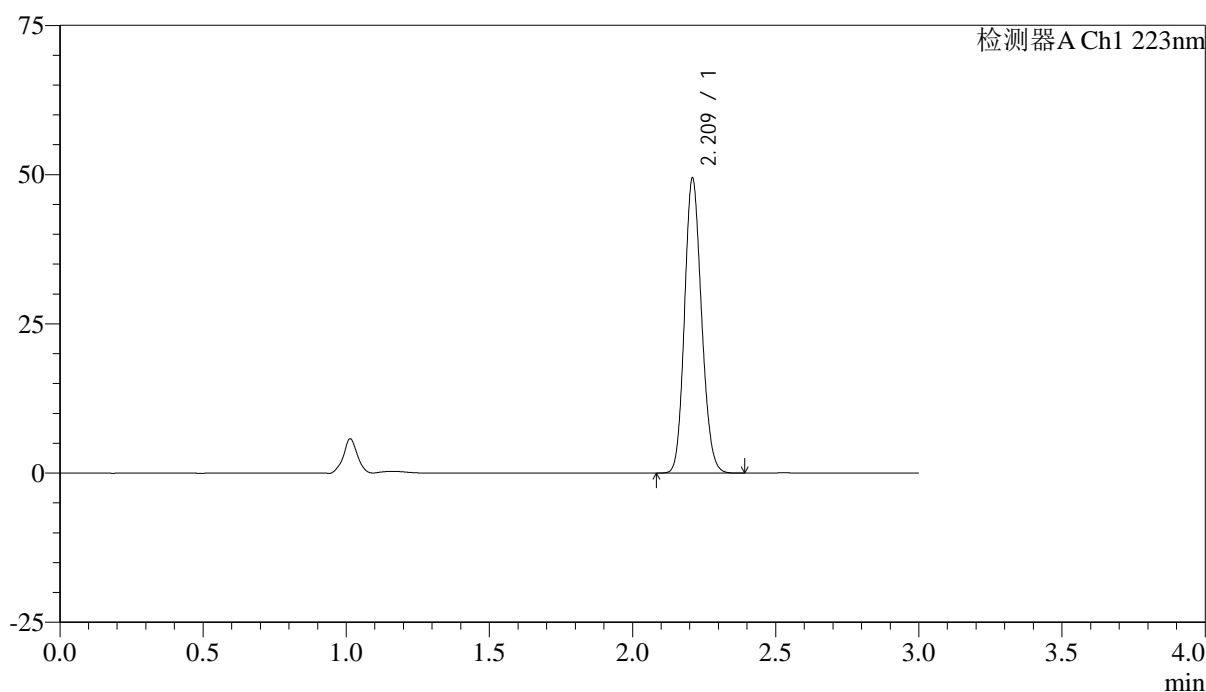
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:01:47

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	204097	100.000	48862	6584	1.142	--
总计		204097	100.000	48862			

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2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

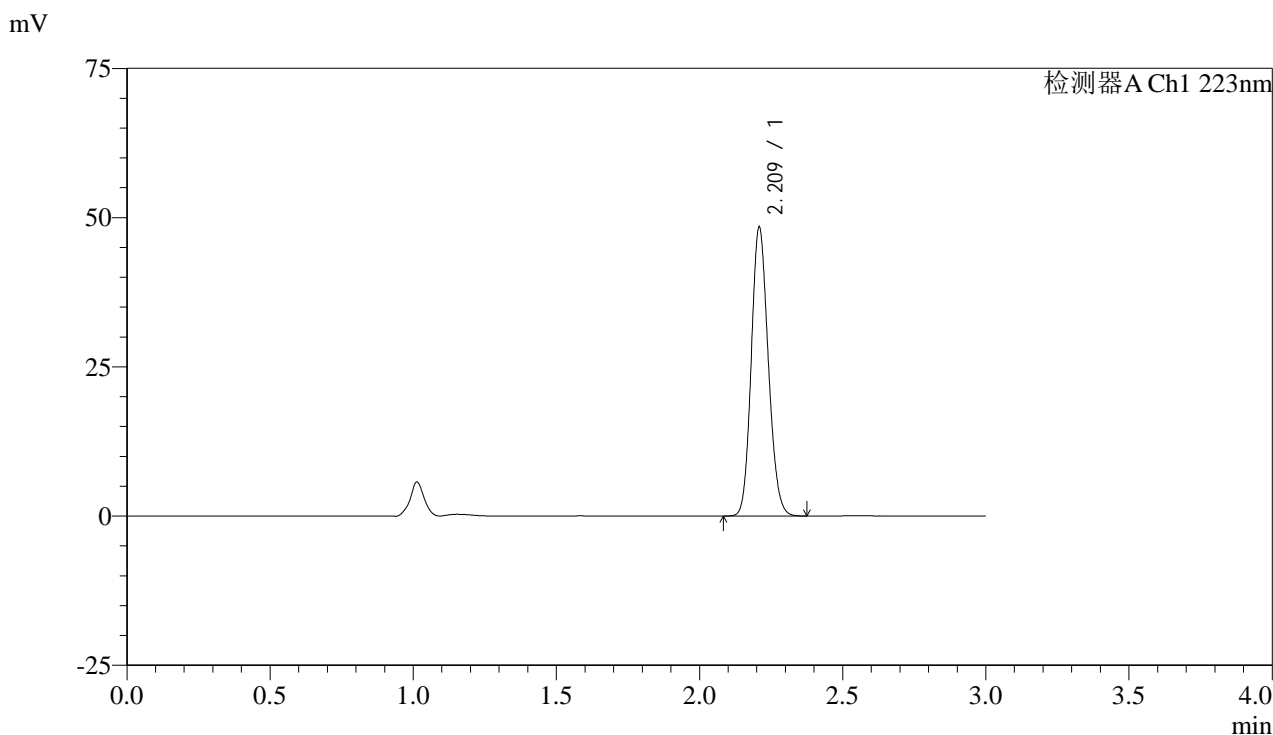


SMF-4106

<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 - 27-10/30-277-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:51:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	200130	100.000	47952	6567	1.143	--
总计		200130	100.000	47952			

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2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



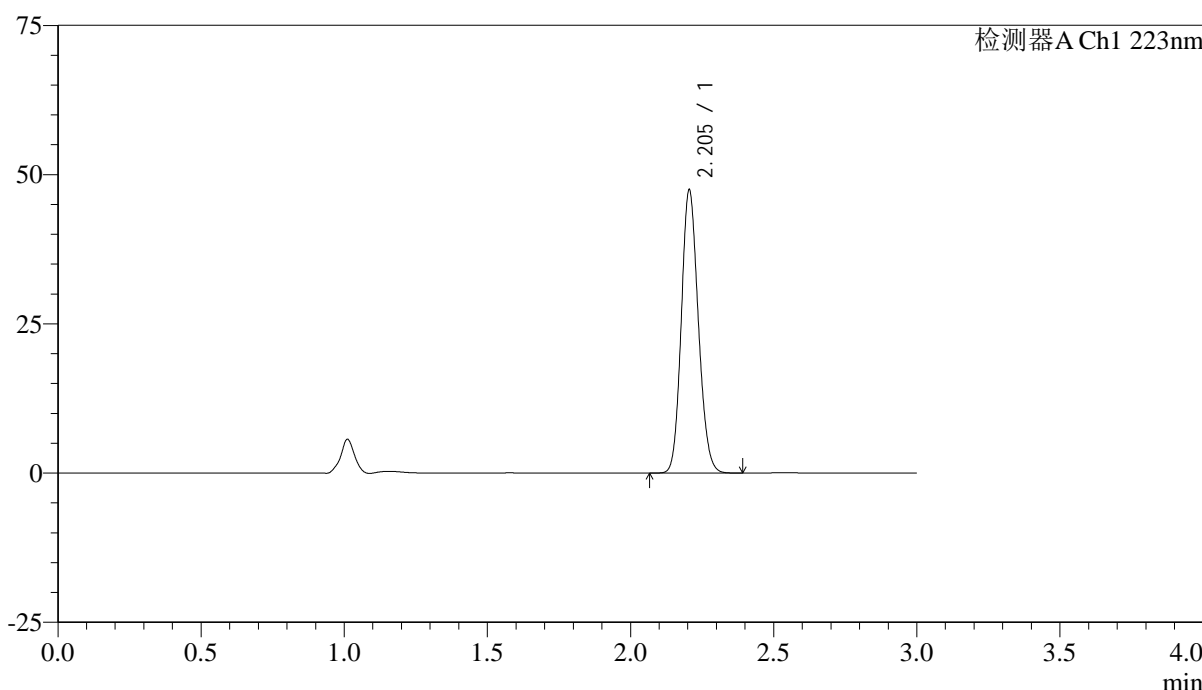
SMF-4106

<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 - 27-10/30-278-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:54:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	196112	100.000	47428	6551	1.139	--
总计		196112	100.000	47428			

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2-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



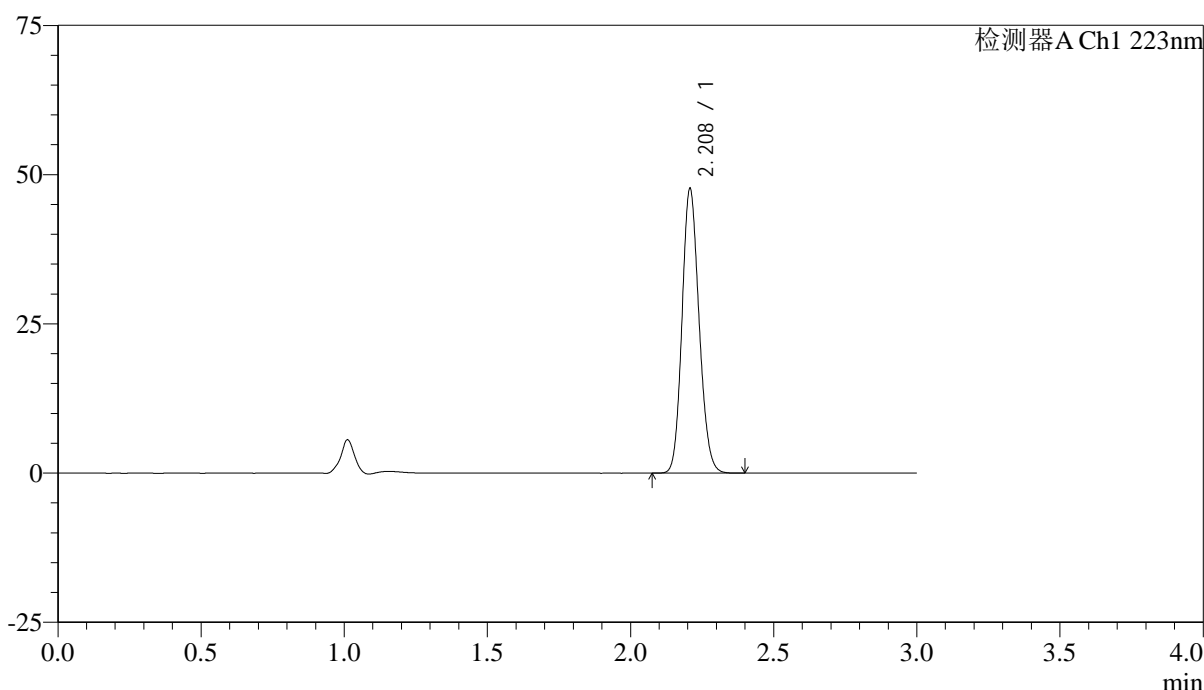
SMF-4106

<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 - 27-10/30-279-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 13:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	197240	100.000	47413	6548	1.142	--
总计		197240	100.000	47413			

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2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



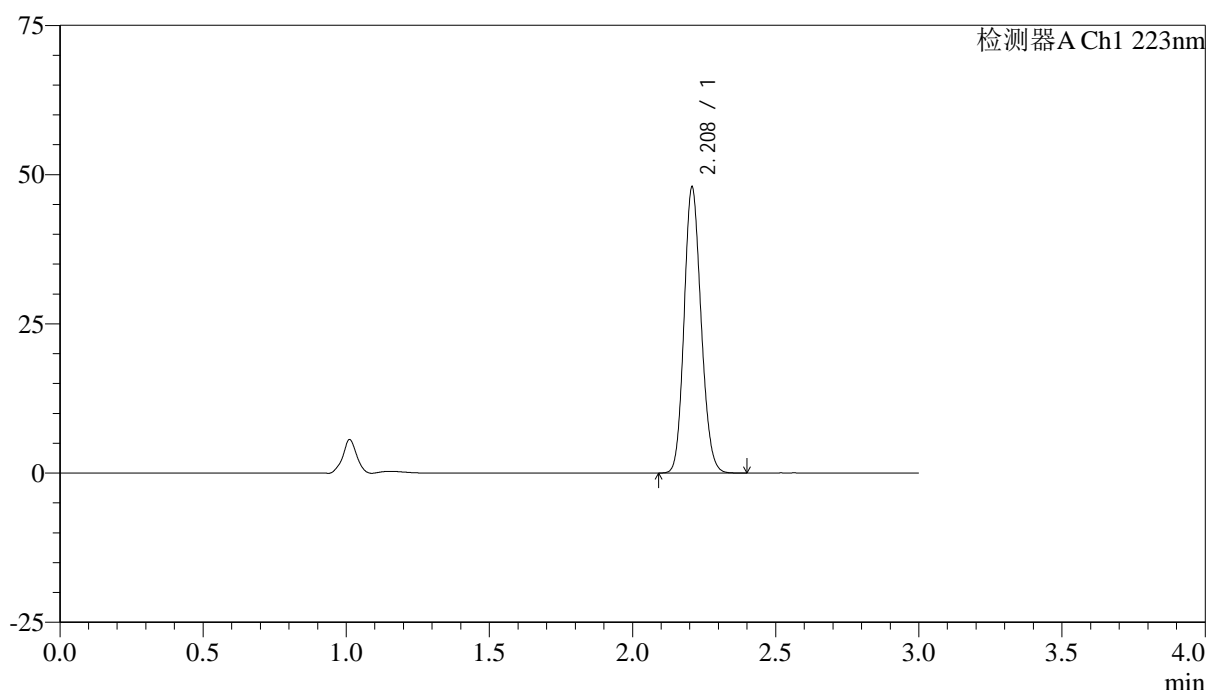
SMF-4106

<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 - 27-10/30-280-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:01:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:01:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	197899	100.000	47609	6575	1.142	--
总计		197899	100.000	47609			

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2-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

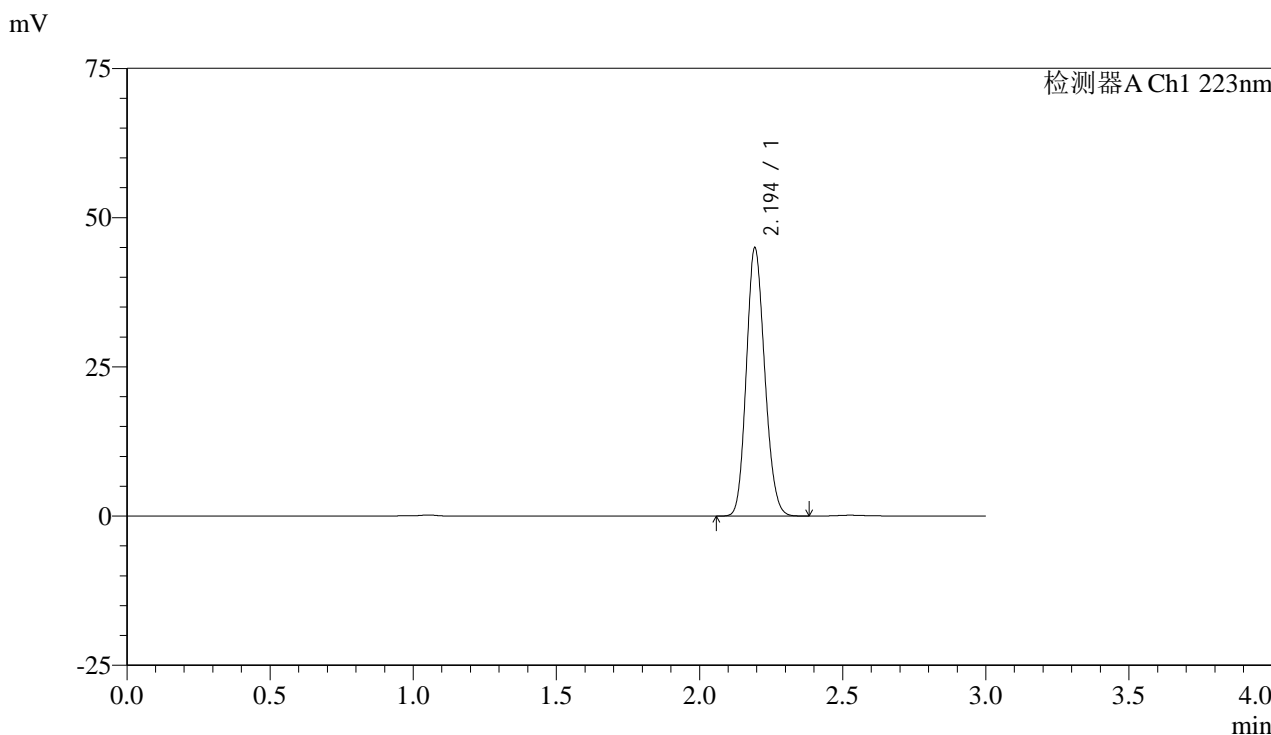


SMF-4106

<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 - 27-10/30-281-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:05:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	201078	100.000	44646	5504	1.146	--
总计		201078	100.000	44646			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

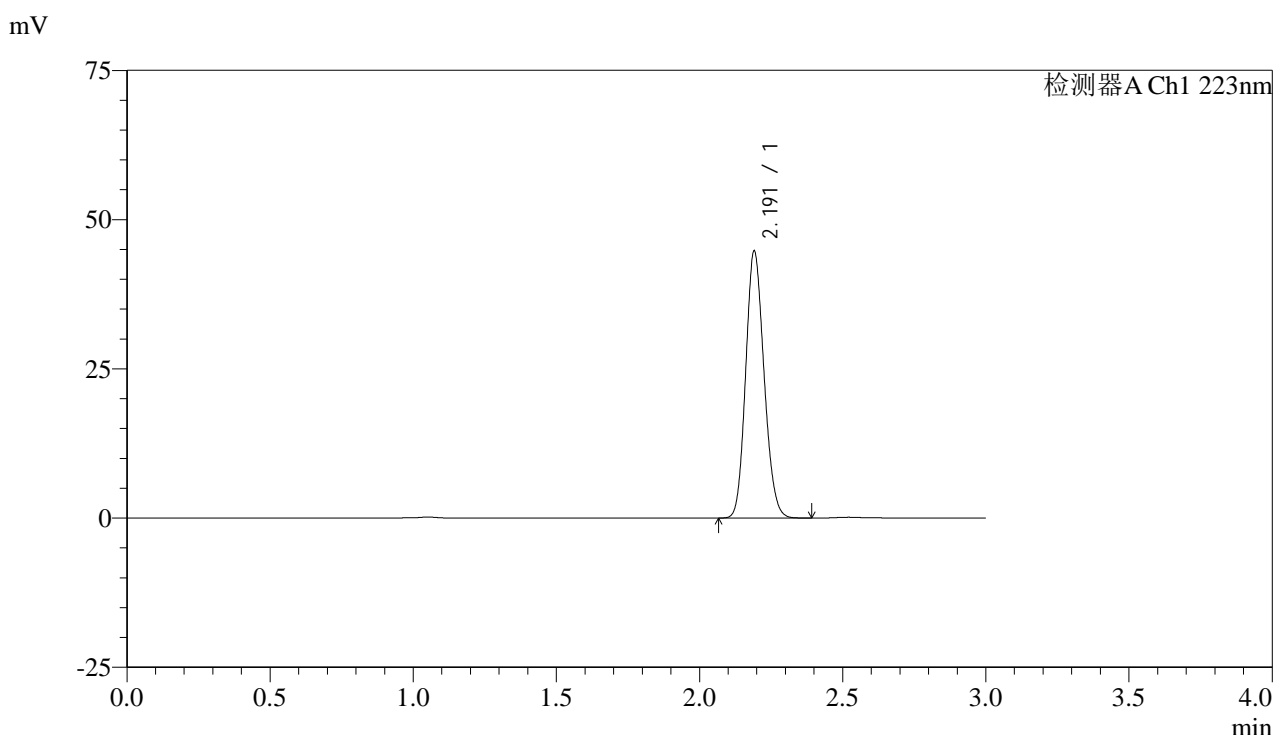


SMF-4106

<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 - 27-10/30-282-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:08:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	199895	100.000	44529	5517	1.149	--
总计		199895	100.000	44529			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

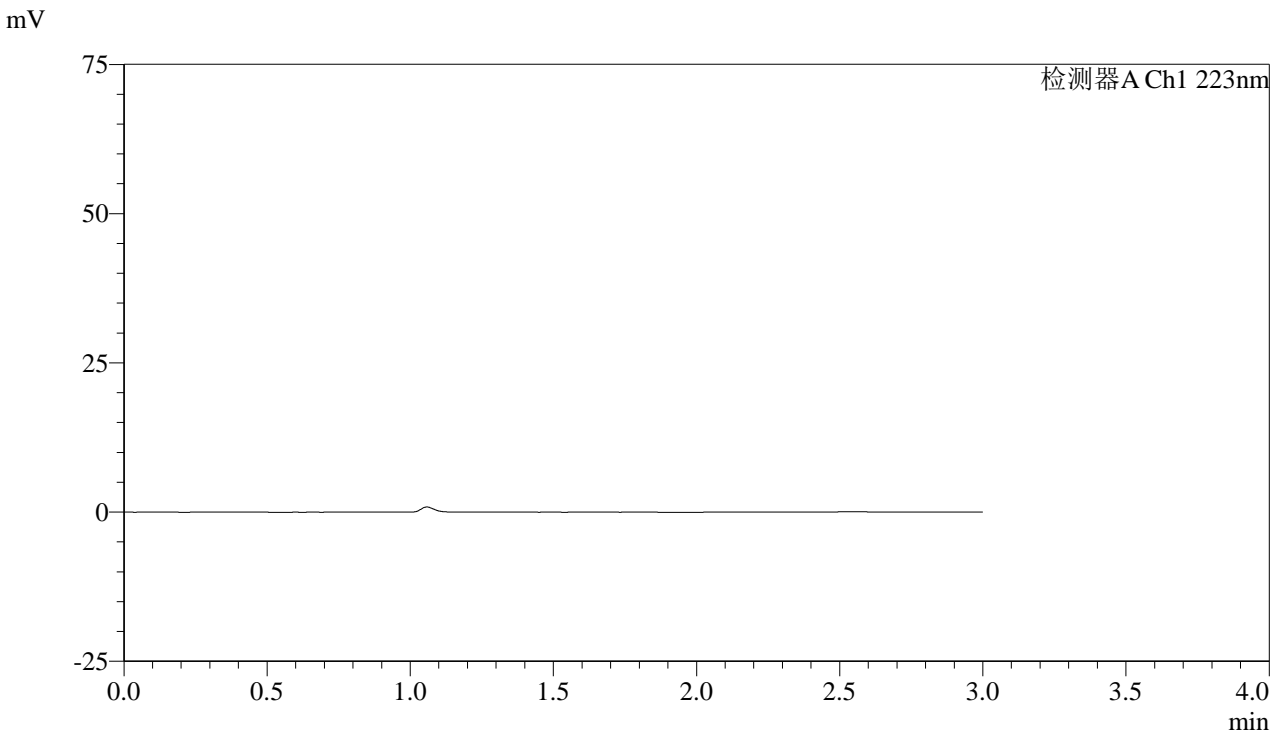


SMF-4106

<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 - 27-10/30-283-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:11:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

图57 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 溶剂



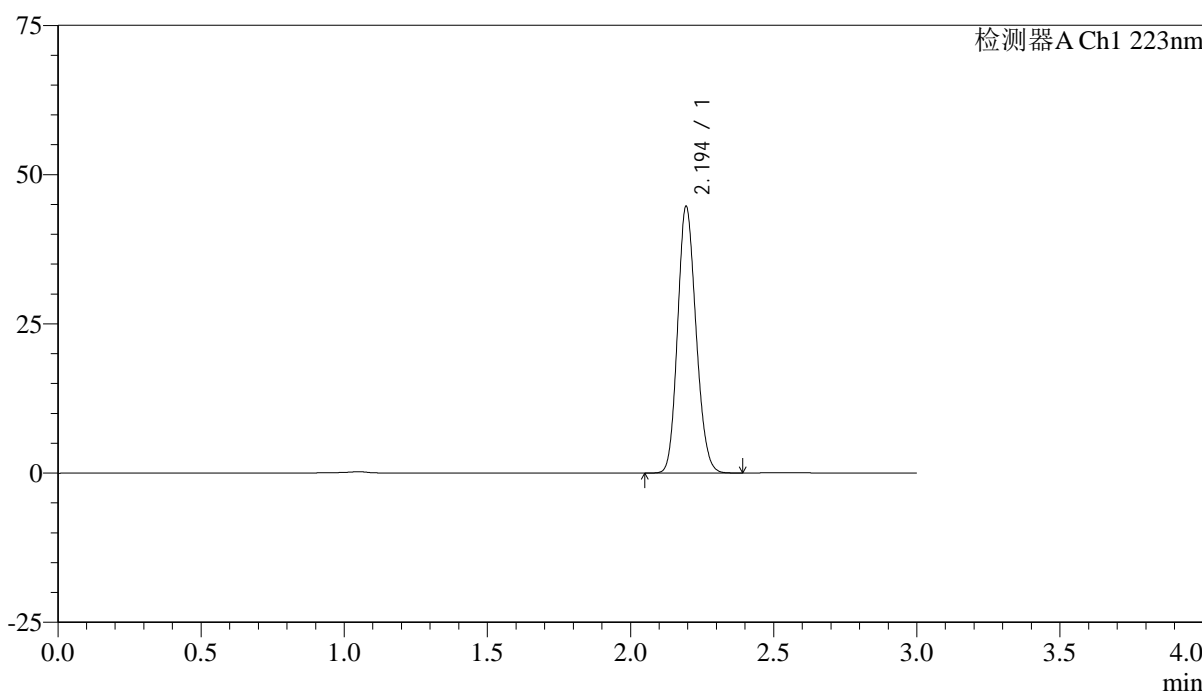
SMF-4106

<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 - 27-10/30-284-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	200162	100.000	44517	5507	1.148	--
总计		200162	100.000	44517			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

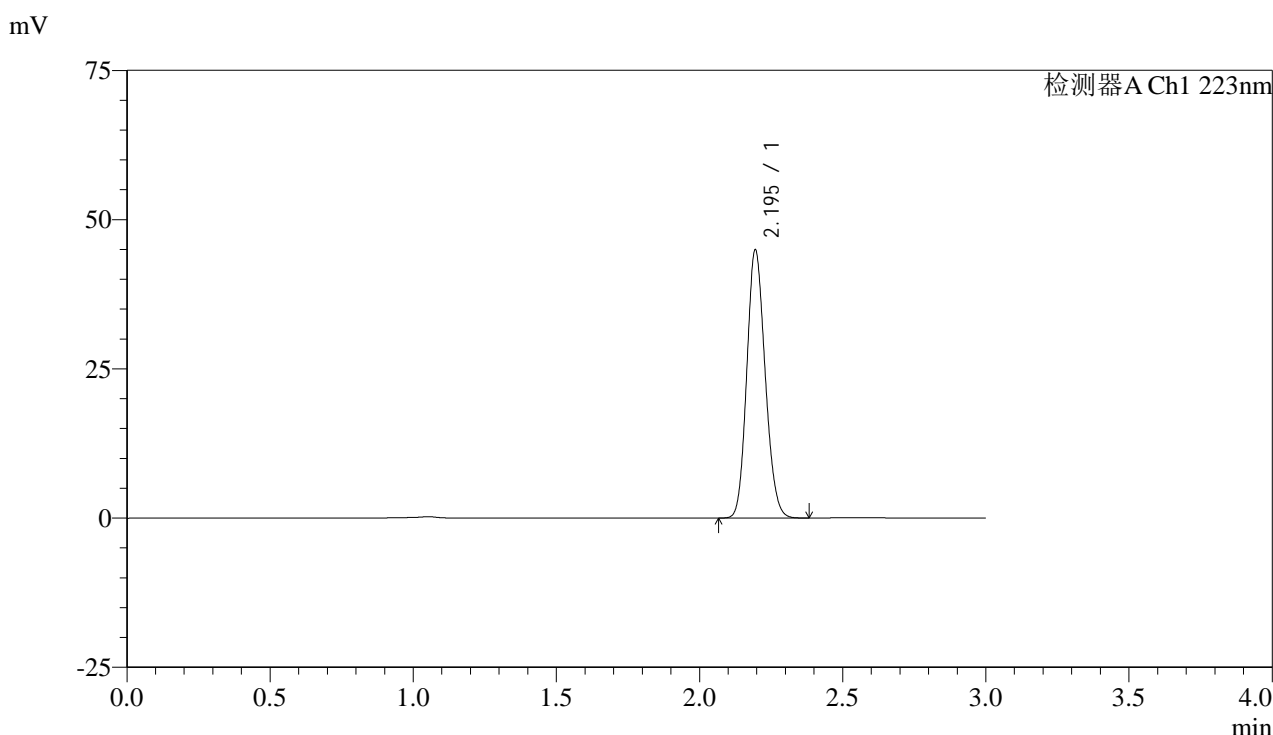


SMF-4106

<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 - 27-10/30-285-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:18:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	200974	100.000	44840	5518	1.146	--
总计		200974	100.000	44840			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

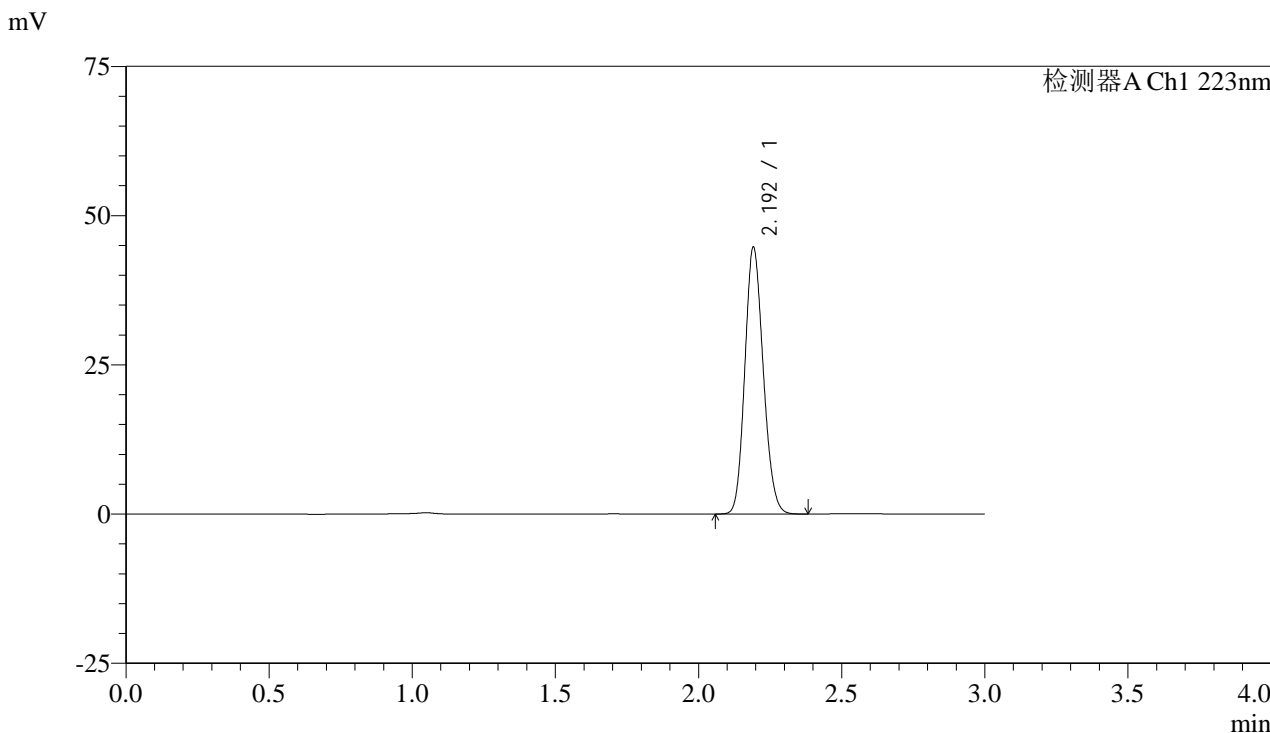


SMF-4106

<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 - 27-10/30-286-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:22:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	200350	100.000	44399	5481	1.148	--
总计		200350	100.000	44399			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

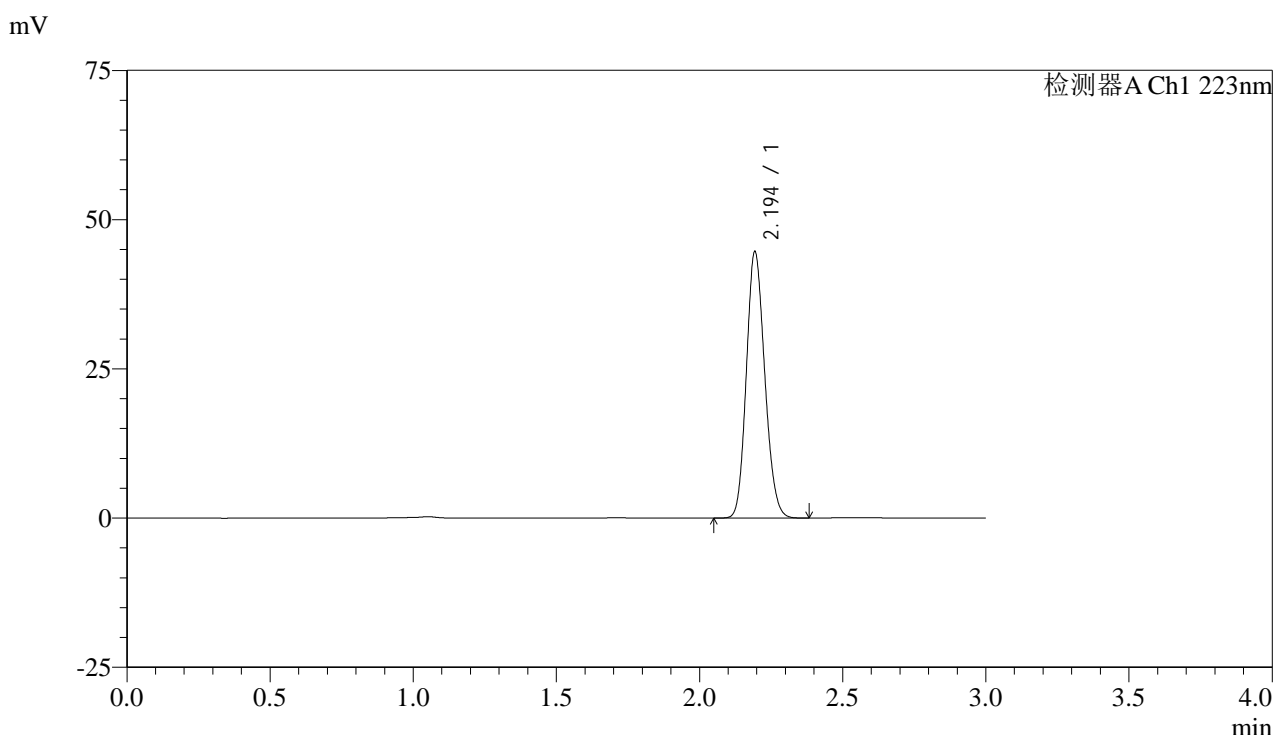


SMF-4106

<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 - 27-10/30-287-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	199694	100.000	44342	5506	1.149	--
总计		199694	100.000	44342			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

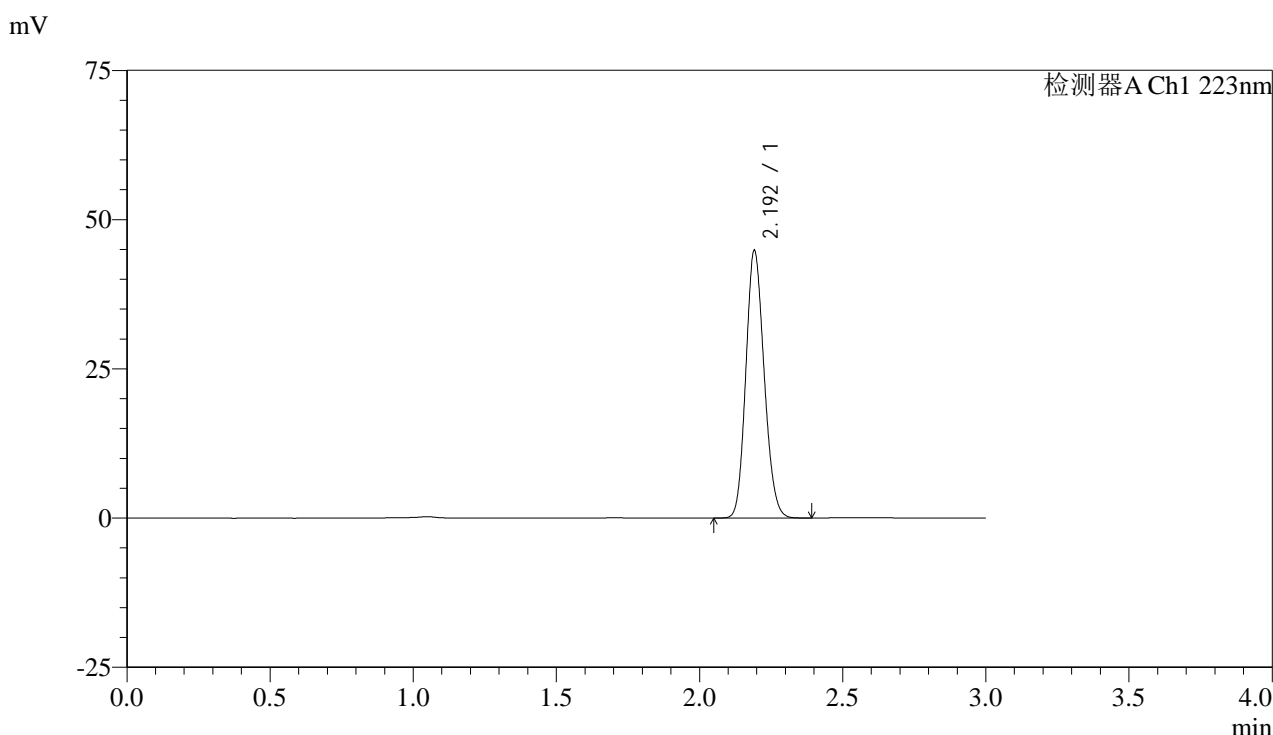


SMF-4106

<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 - 27-10/30-288-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	200072	100.000	44541	5525	1.147	--
总计		200072	100.000	44541			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

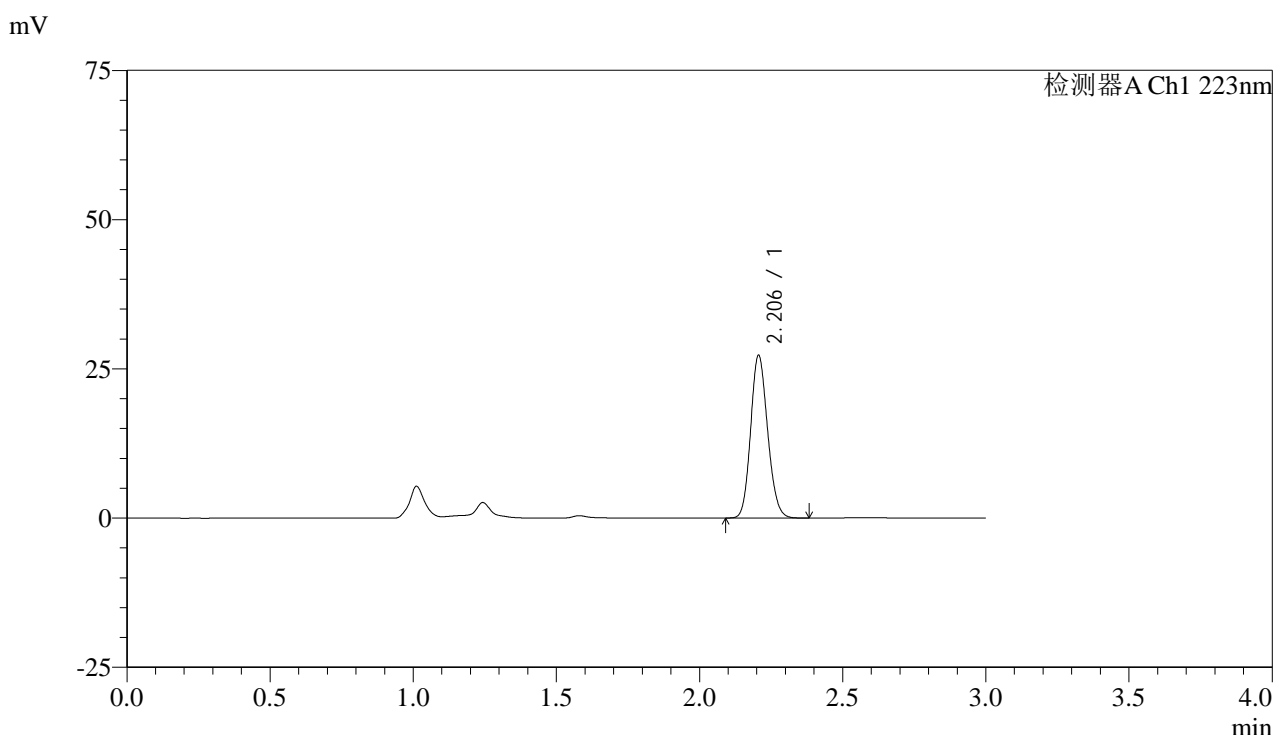


SMF-4106

<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 - 27-10/30-289-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 14:32:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	112609	100.000	27220	6566	1.141	--
总计		112609	100.000	27220			

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2-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

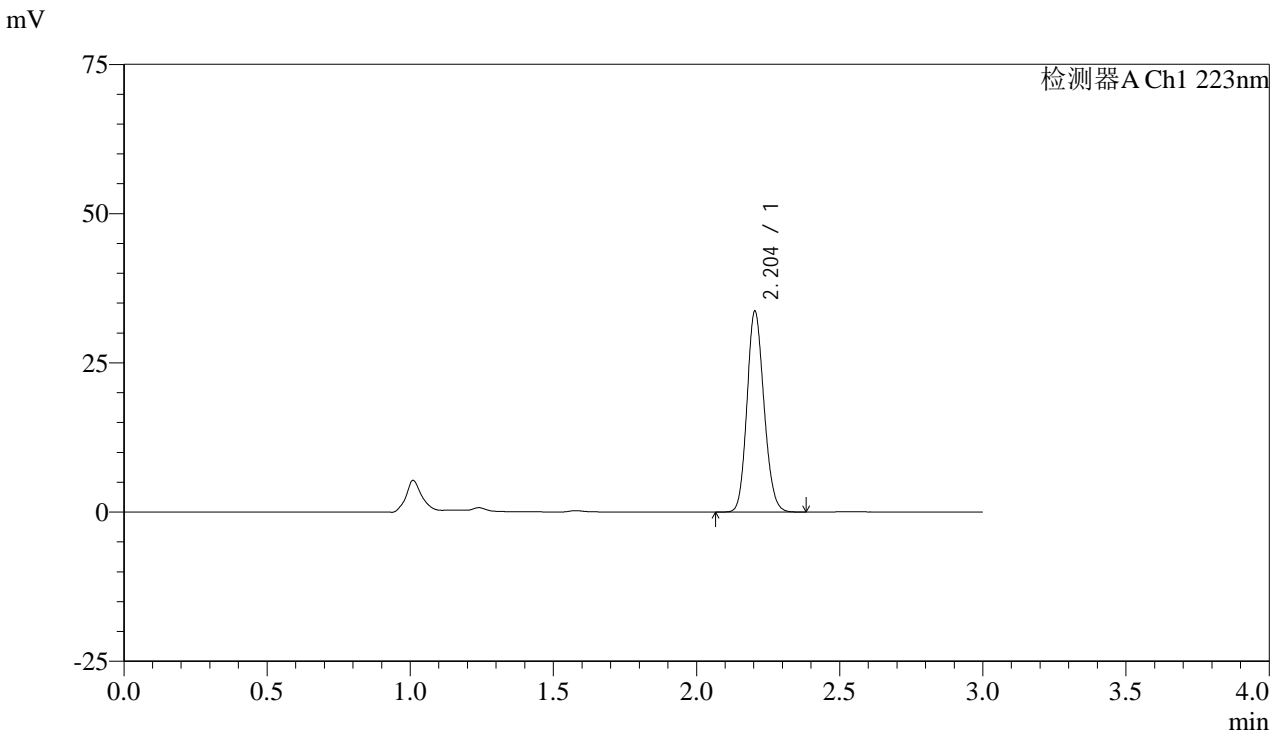


SMF-4106

<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 - 27-10/30-290-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	139128	100.000	33619	6540	1.141	--
总计		139128	100.000	33619			

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2-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

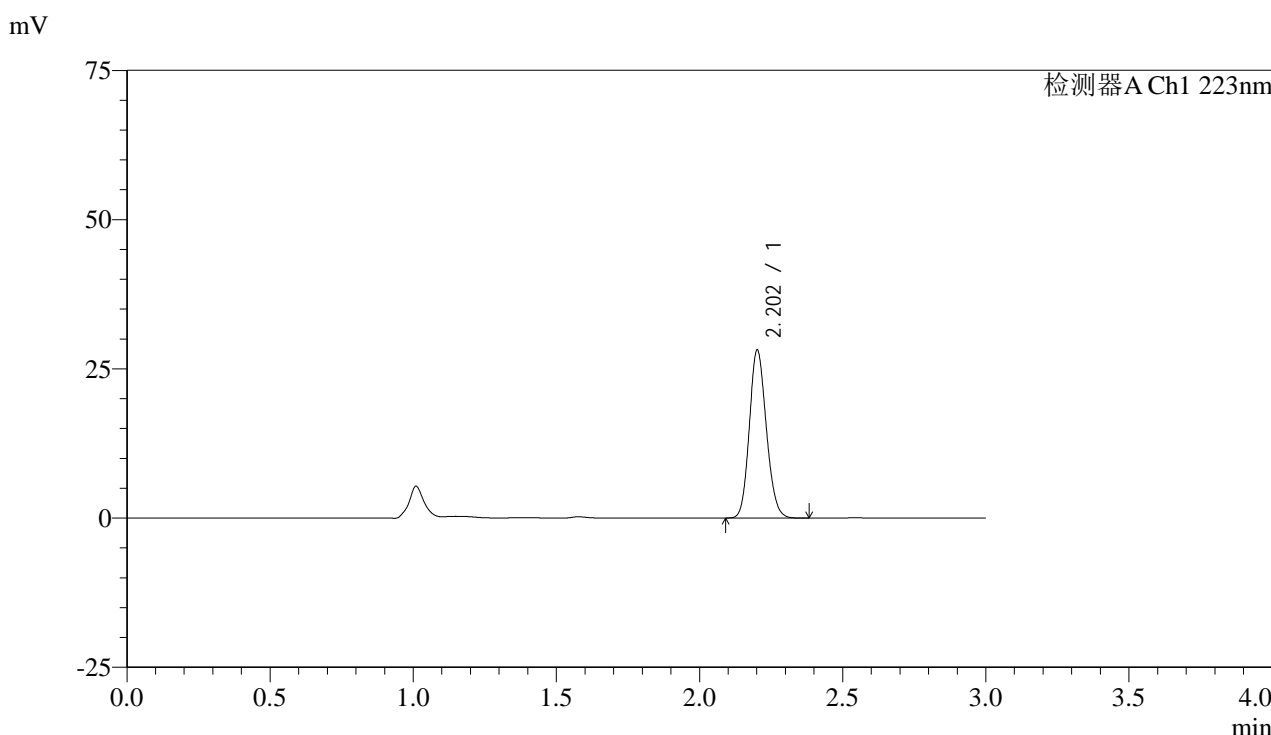


SMF-4106

<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 - 27-10/30-291-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 14:39:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	116271	100.000	27911	6536	1.143	--
总计		116271	100.000	27911			

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2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

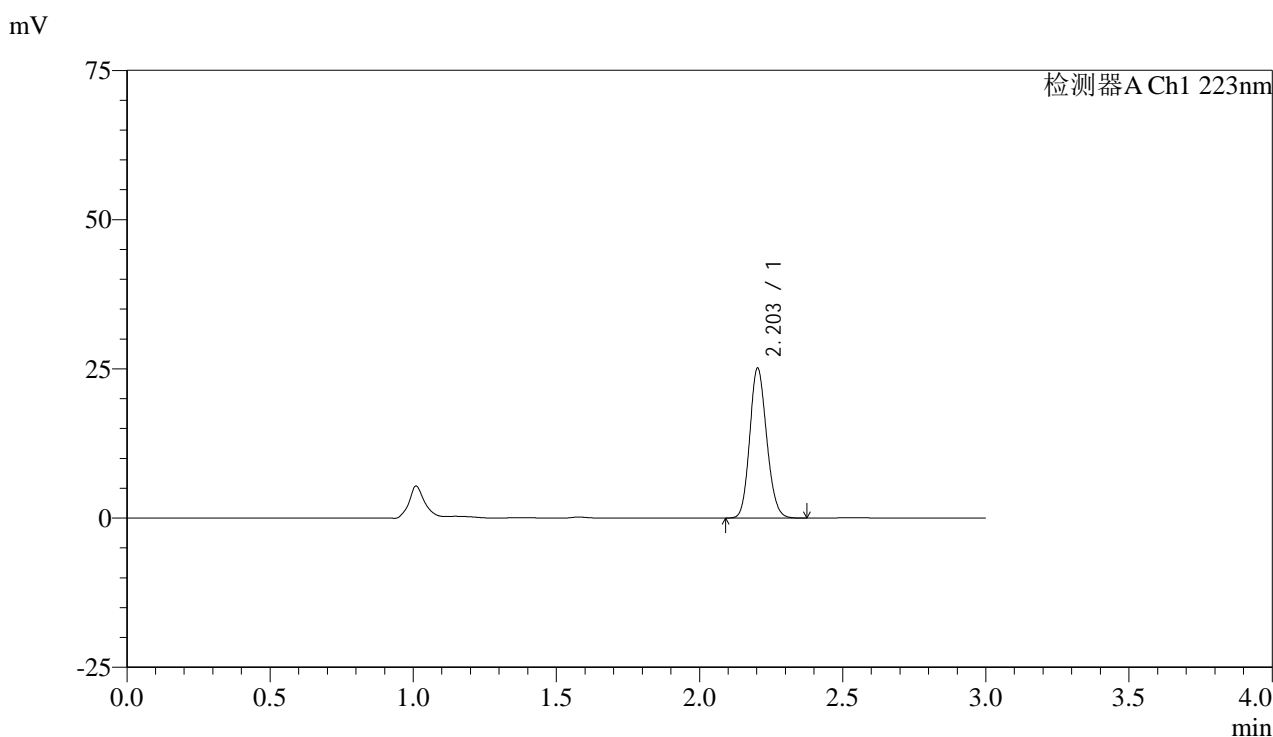


SMF-4106

<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 - 27-10/30-292-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 14:42:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	103527	100.000	25026	6560	1.140	--
总计		103527	100.000	25026			

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2-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

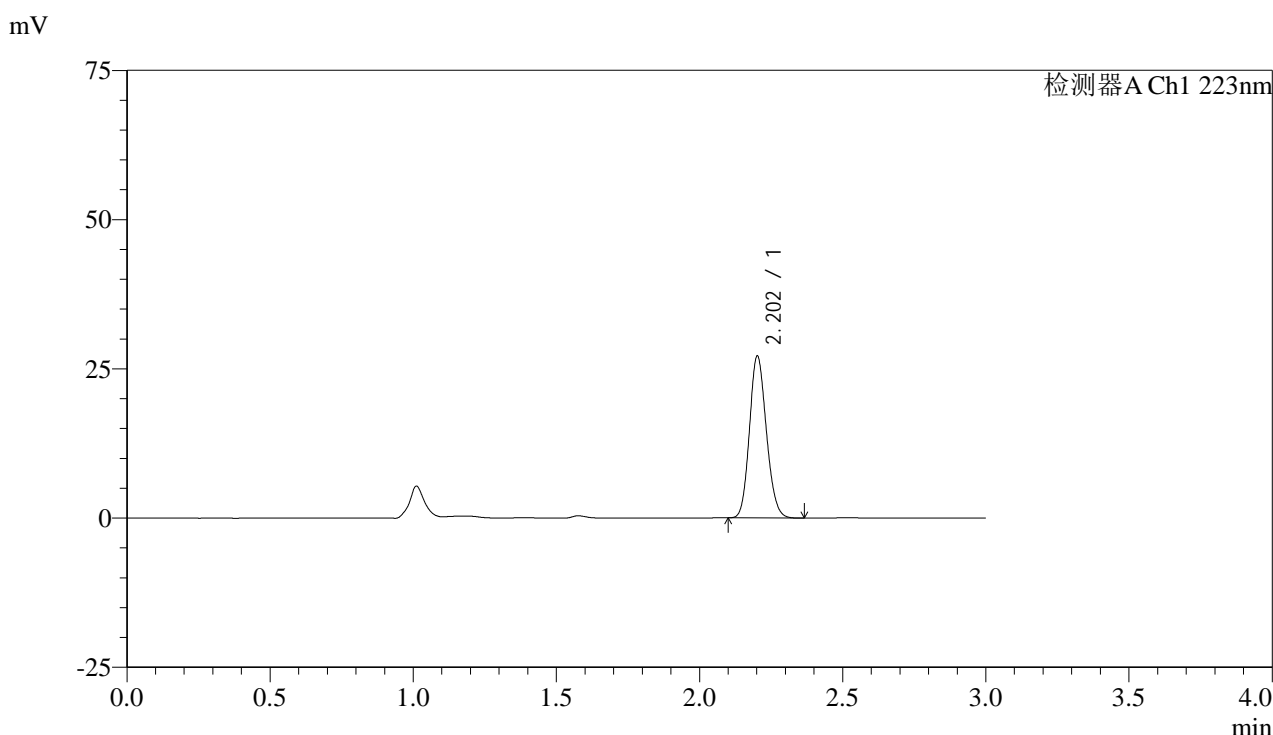


SMF-4106

<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 - 27-10/30-293-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	111687	100.000	26942	6568	1.143	--
总计		111687	100.000	26942			

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2-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

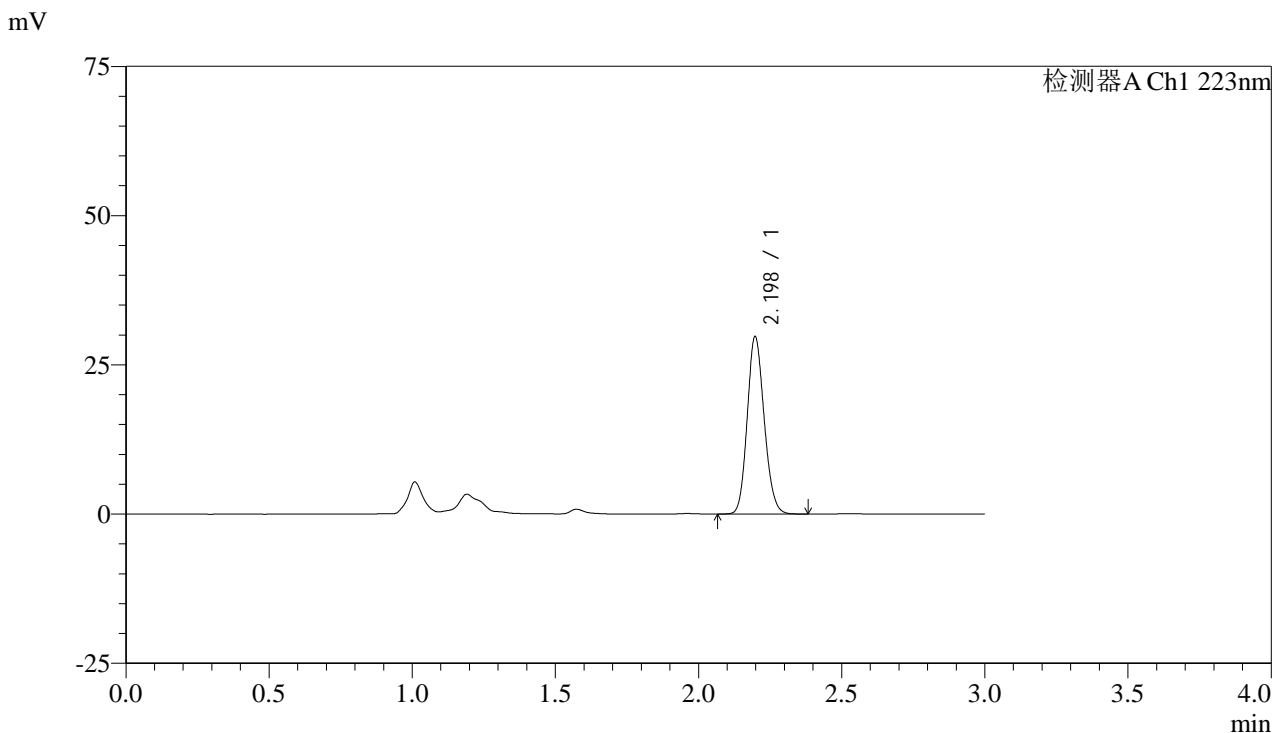


SMF-4106

<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 - 27-10/30-294-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 14:49:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	122538	100.000	29698	6531	1.142	--
总计		122538	100.000	29698			

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2-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

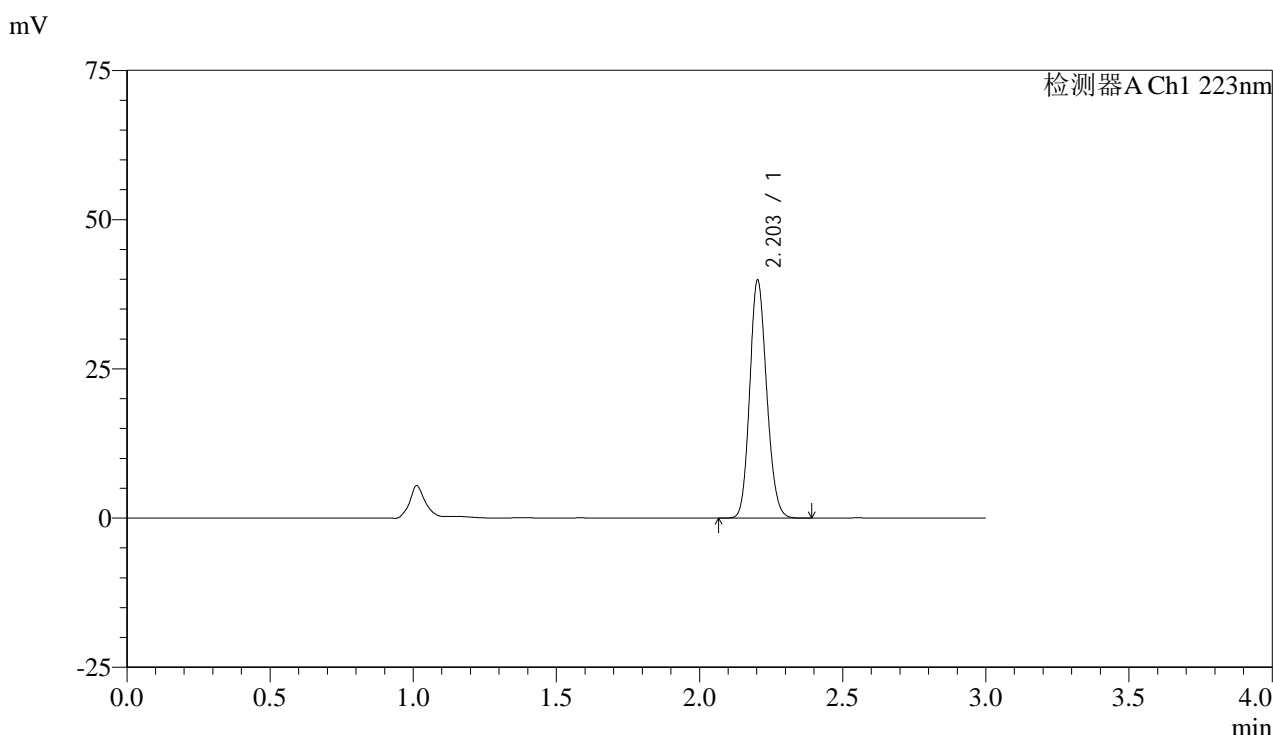


SMF-4106

<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 - 27-10/30-295-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:52:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	164312	100.000	39758	6583	1.141	--
总计		164312	100.000	39758			

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2-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

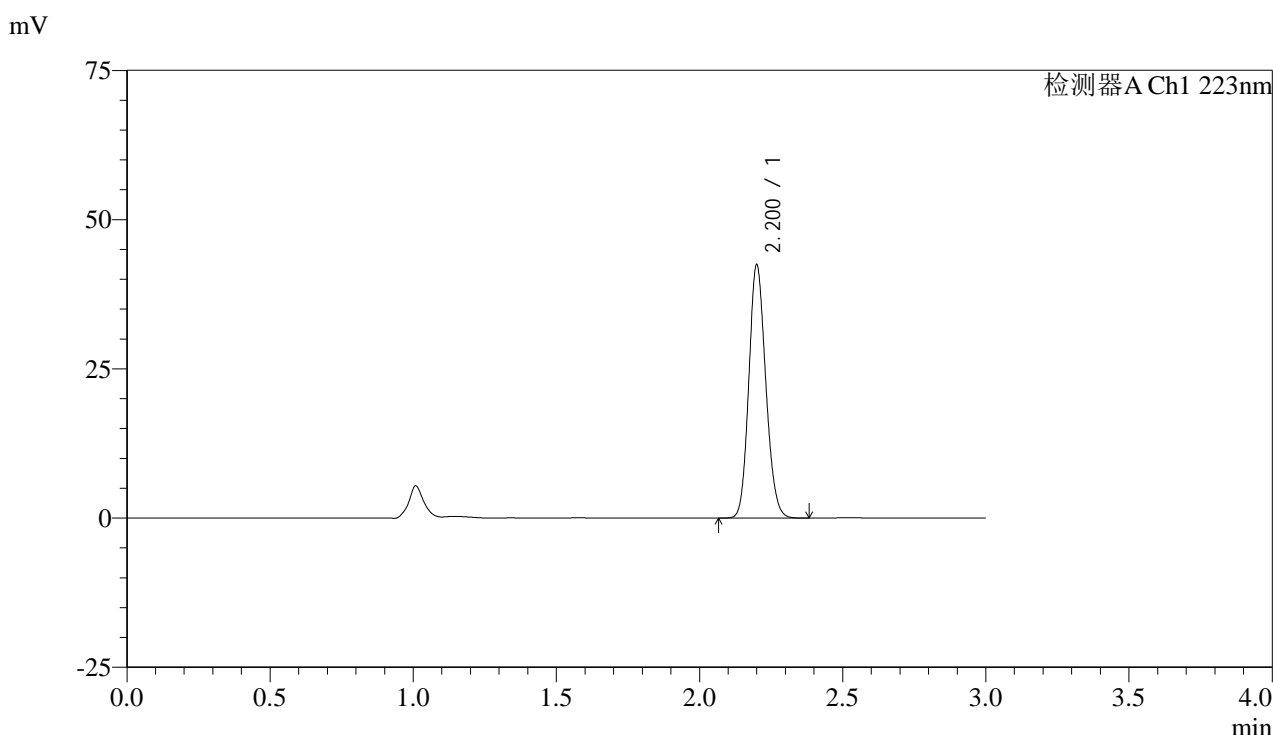


SMF-4106

<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 - 27-10/30-296-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:55:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	174926	100.000	42095	6553	1.143	--
总计		174926	100.000	42095			

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2-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

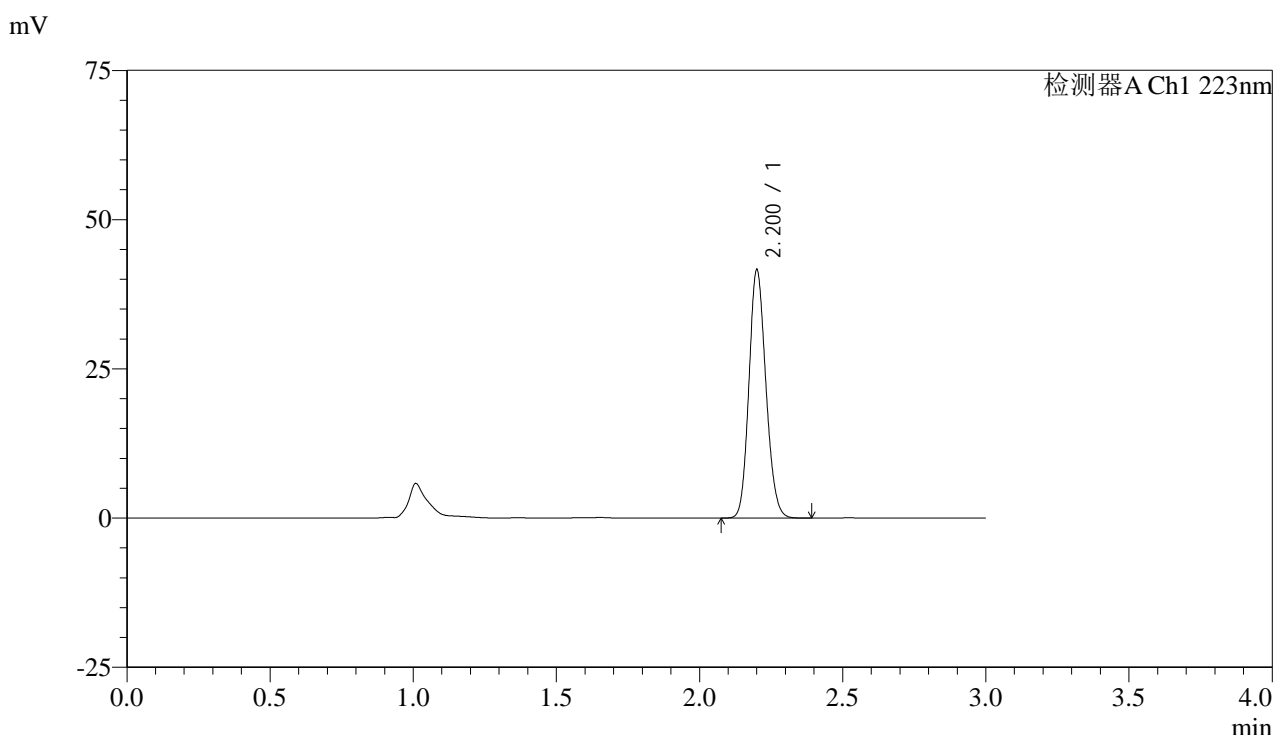


SMF-4106

<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 - 27-10/30-297-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:59:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	171658	100.000	41207	6550	1.144	--
总计		171658	100.000	41207			

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2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

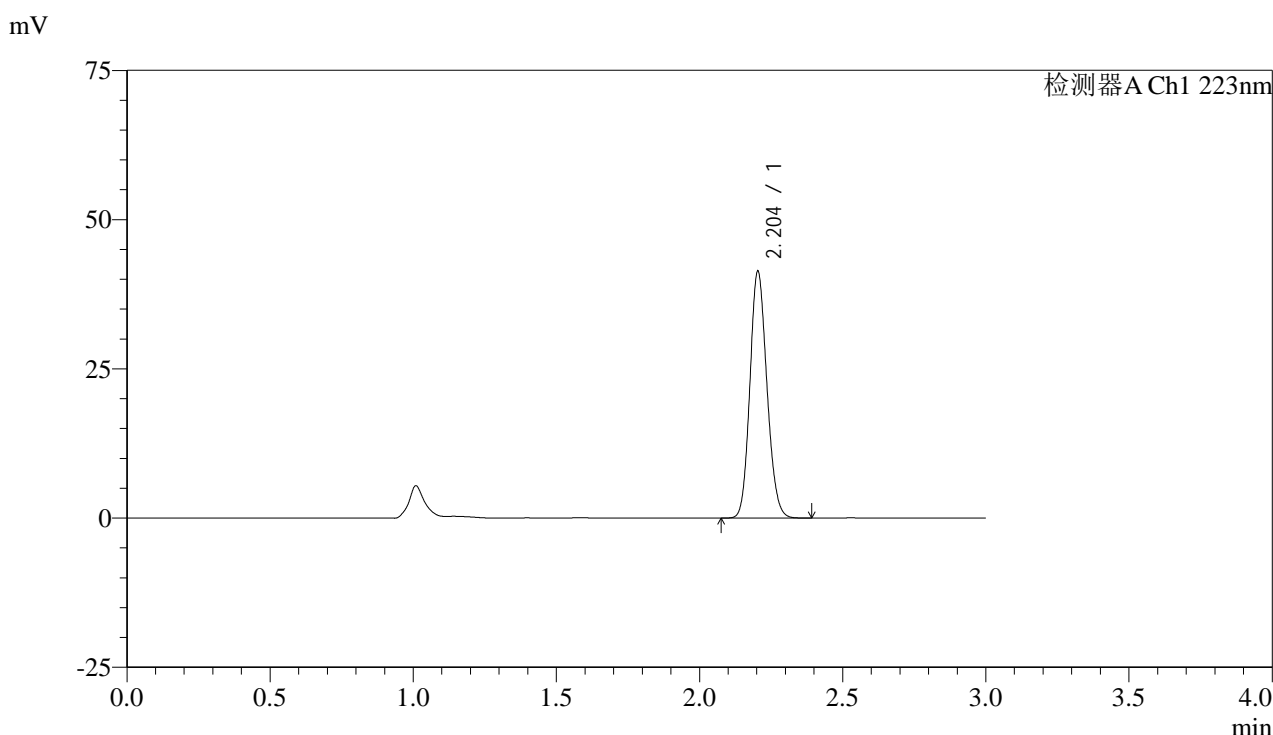


SMF-4106

<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 - 27-10/30-298-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 15:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	171161	100.000	41298	6531	1.139	--
总计		171161	100.000	41298			

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2-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

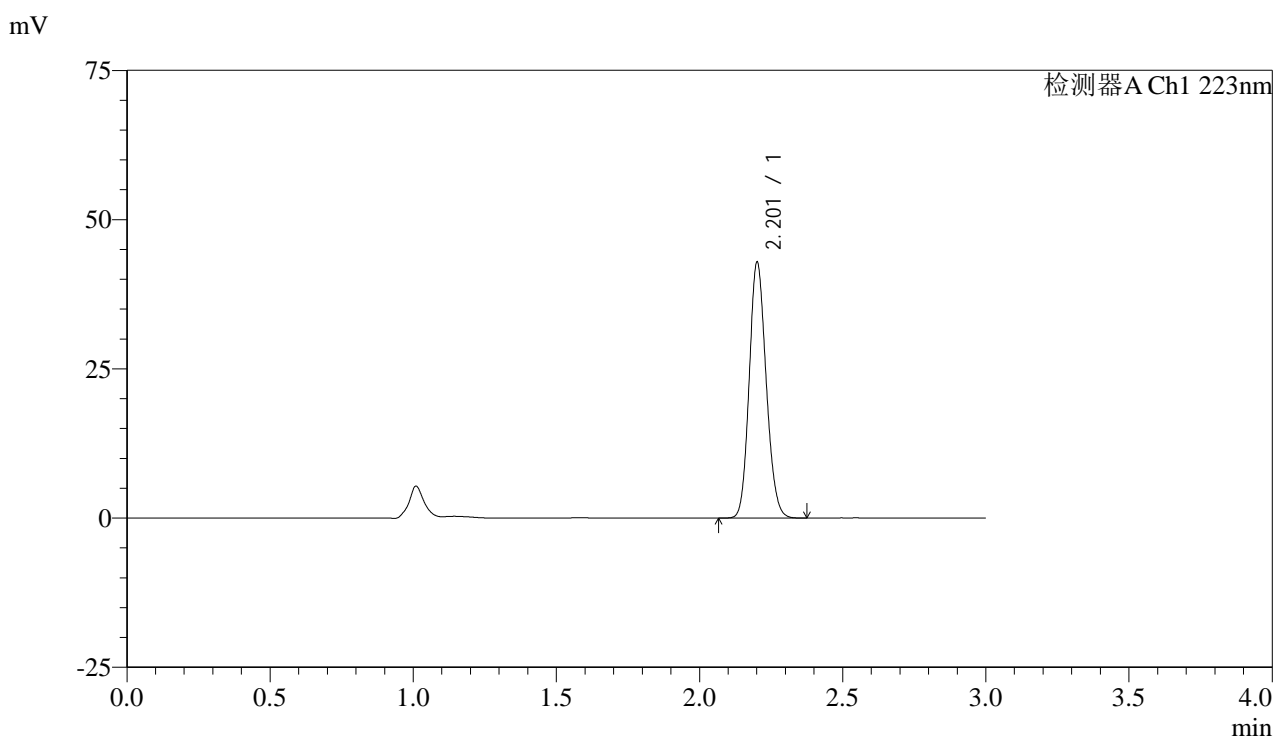


SMF-4106

<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 - 27-10/30-299-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:06:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	177009	100.000	42430	6549	1.143	--
总计		177009	100.000	42430			

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2-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

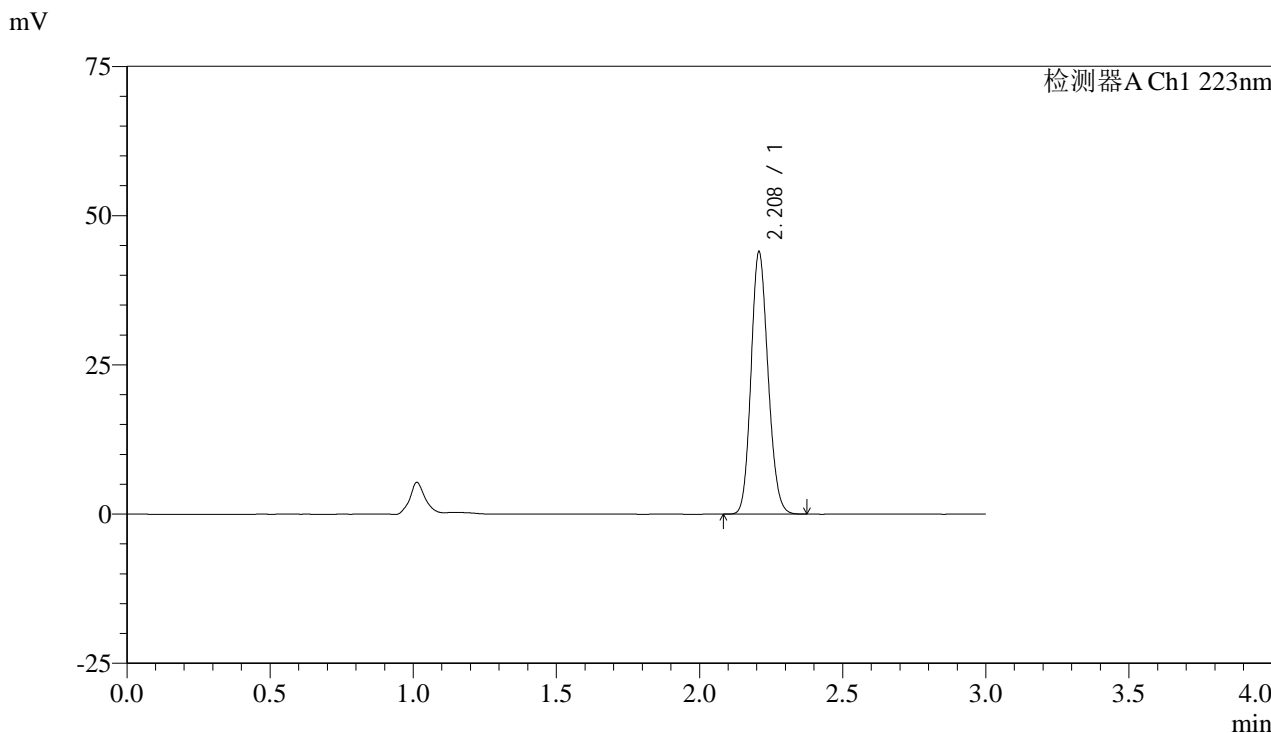


SMF-4106

<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 - 27-10/30-300-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	181461	100.000	43692	6576	1.141	--
总计		181461	100.000	43692			

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2-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1



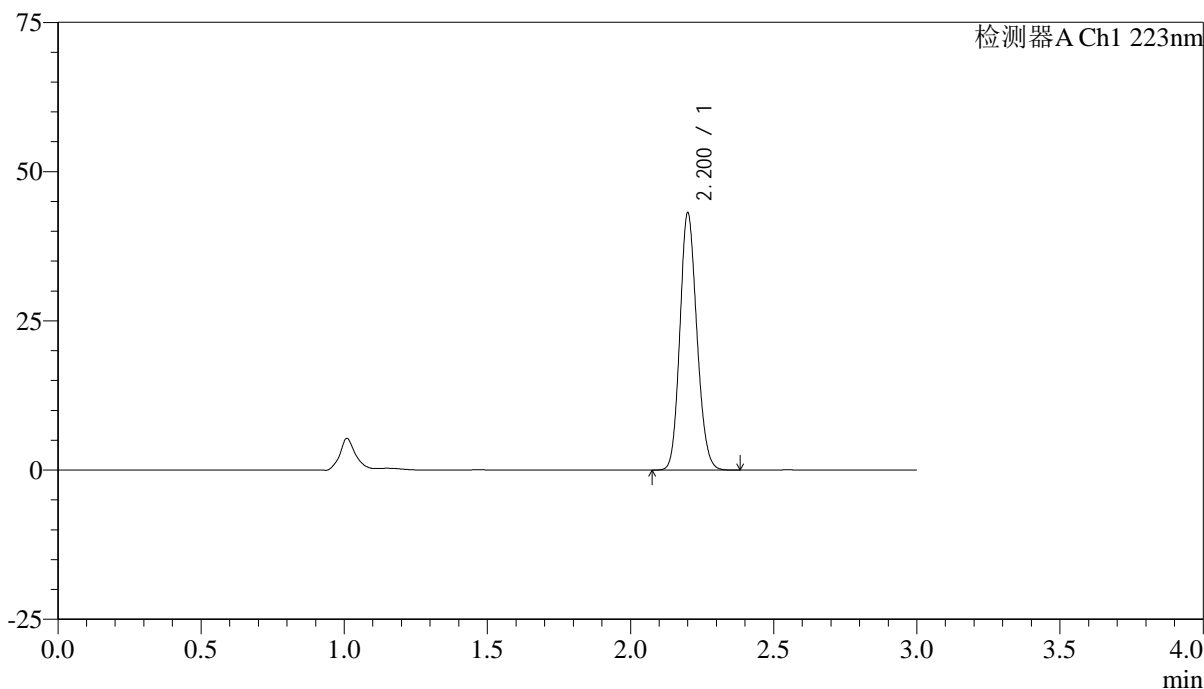
SMF-4106

<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 - 27-10/30-301-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:12:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:02:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	177970	100.000	42719	6539	1.142	--
总计		177970	100.000	42719			

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2-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

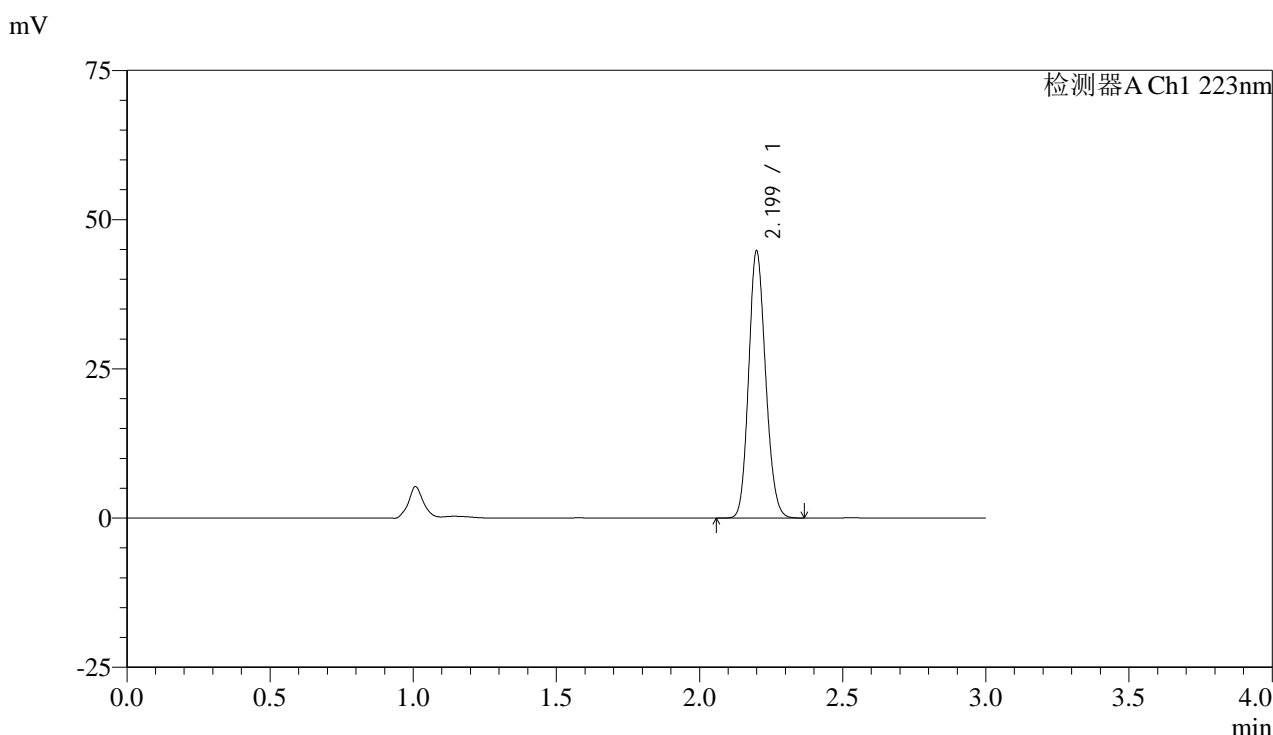


SMF-4106

<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 - 27-10/30-302-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	184583	100.000	44525	6540	1.142	--
总计		184583	100.000	44525			

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2-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

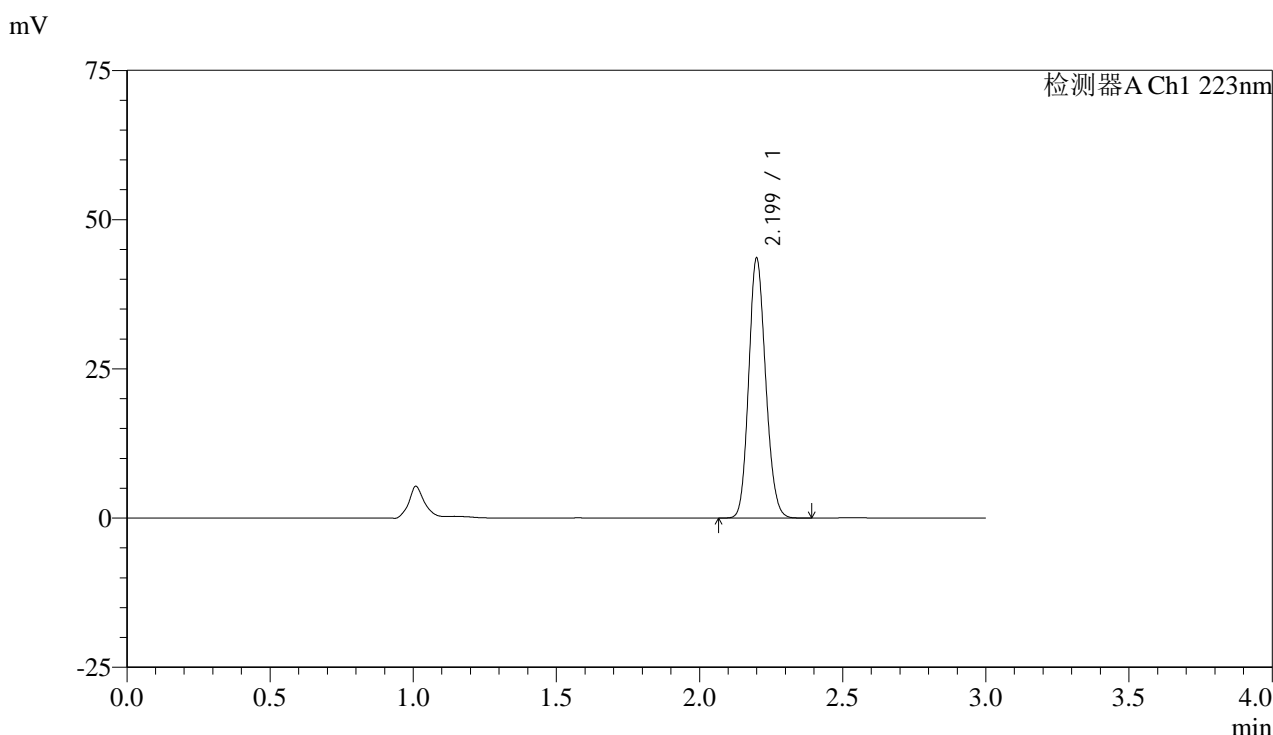


SMF-4106

<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 - 27-10/30-303-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:19:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	179553	100.000	43299	6555	1.142	--
总计		179553	100.000	43299			

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2-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

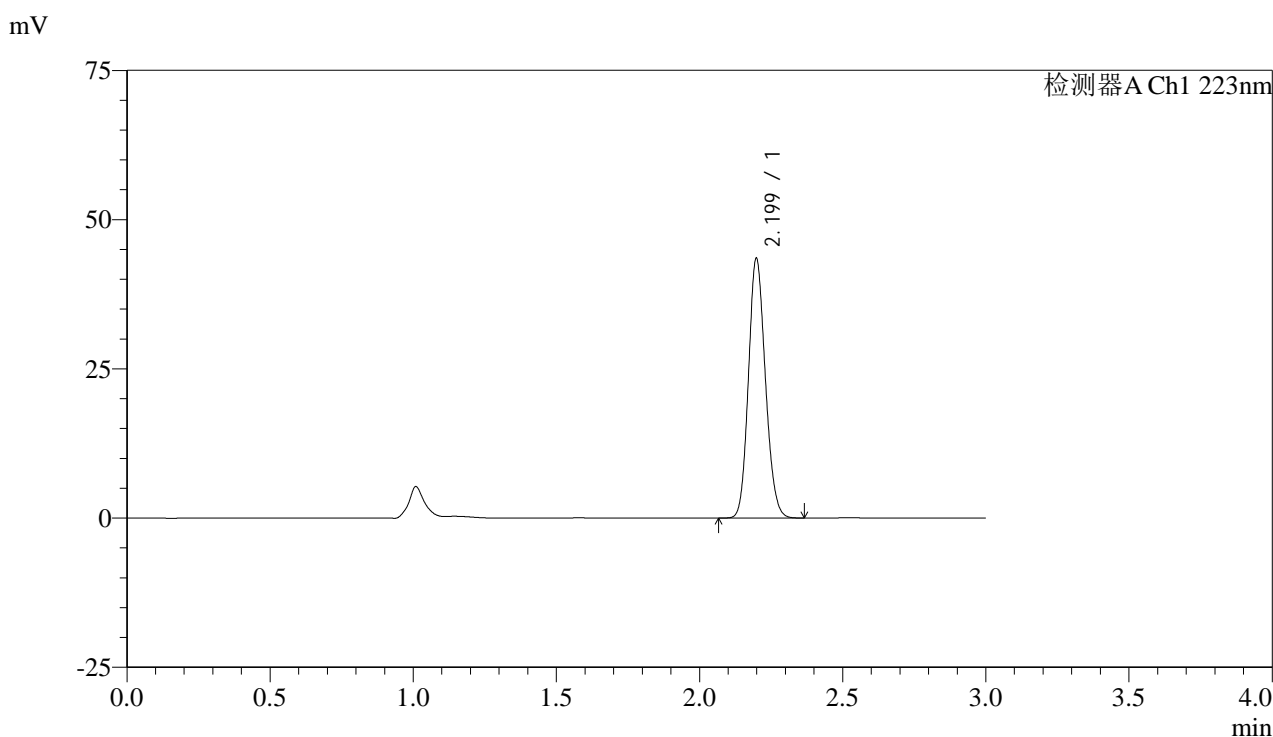


SMF-4106

<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 - 27-10/30-304-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	179335	100.000	43373	6543	1.142	--
总计		179335	100.000	43373			

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2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

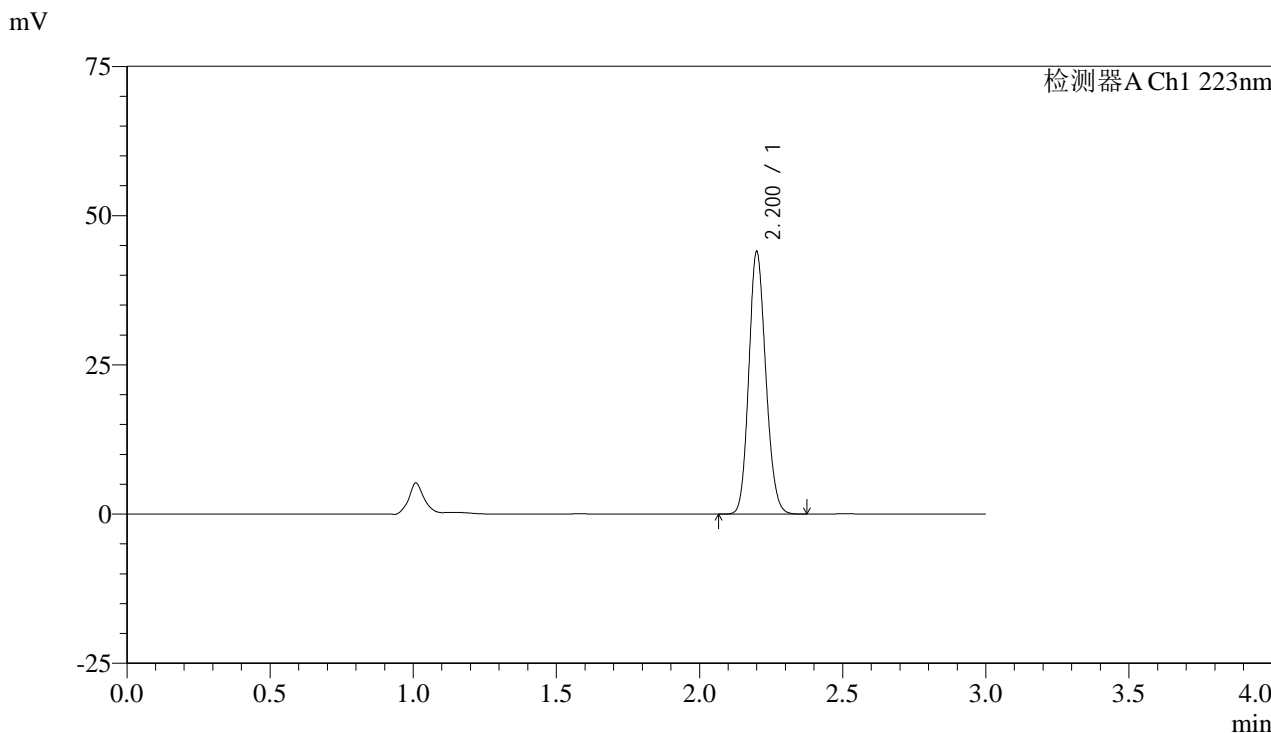


SMF-4106

<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 - 27-10/30-305-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:26:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	181478	100.000	43628	6539	1.141	--
总计		181478	100.000	43628			

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2-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

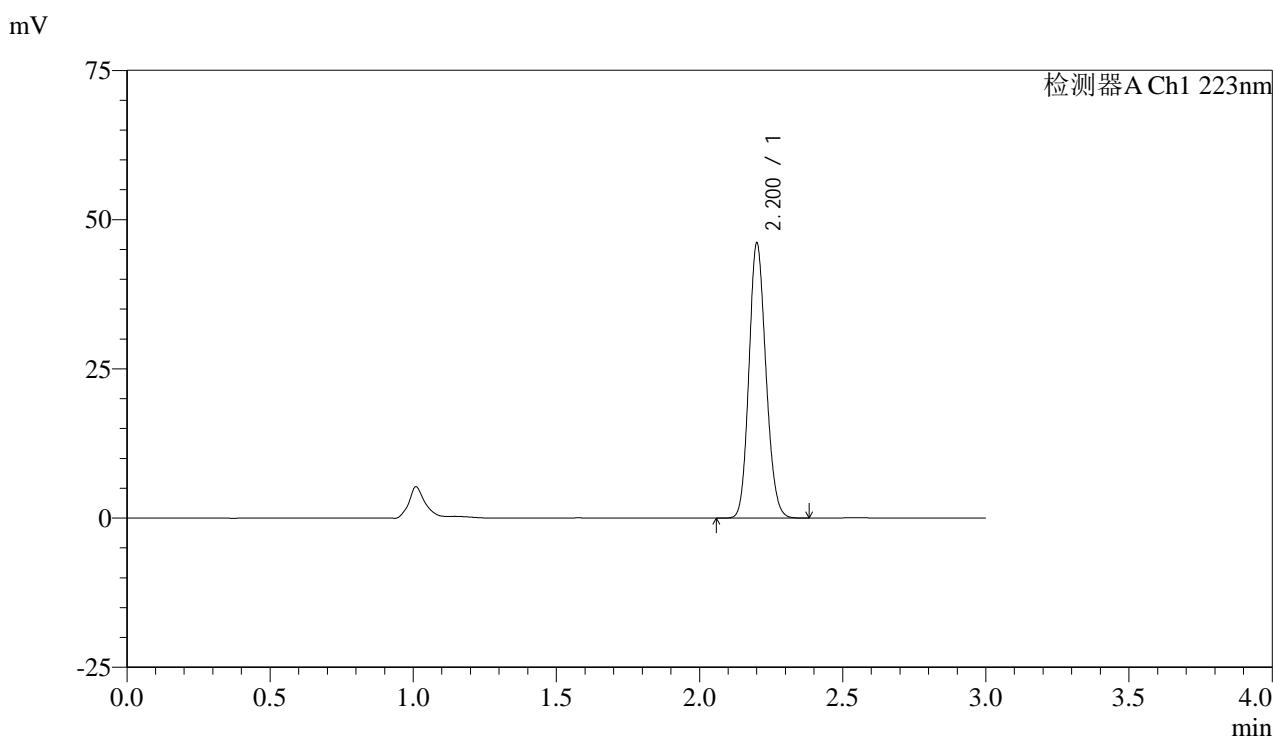


SMF-4106

<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 - 27-10/30-306-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 15:29:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	190383	100.000	45633	6536	1.143	--
总计		190383	100.000	45633			

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2-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

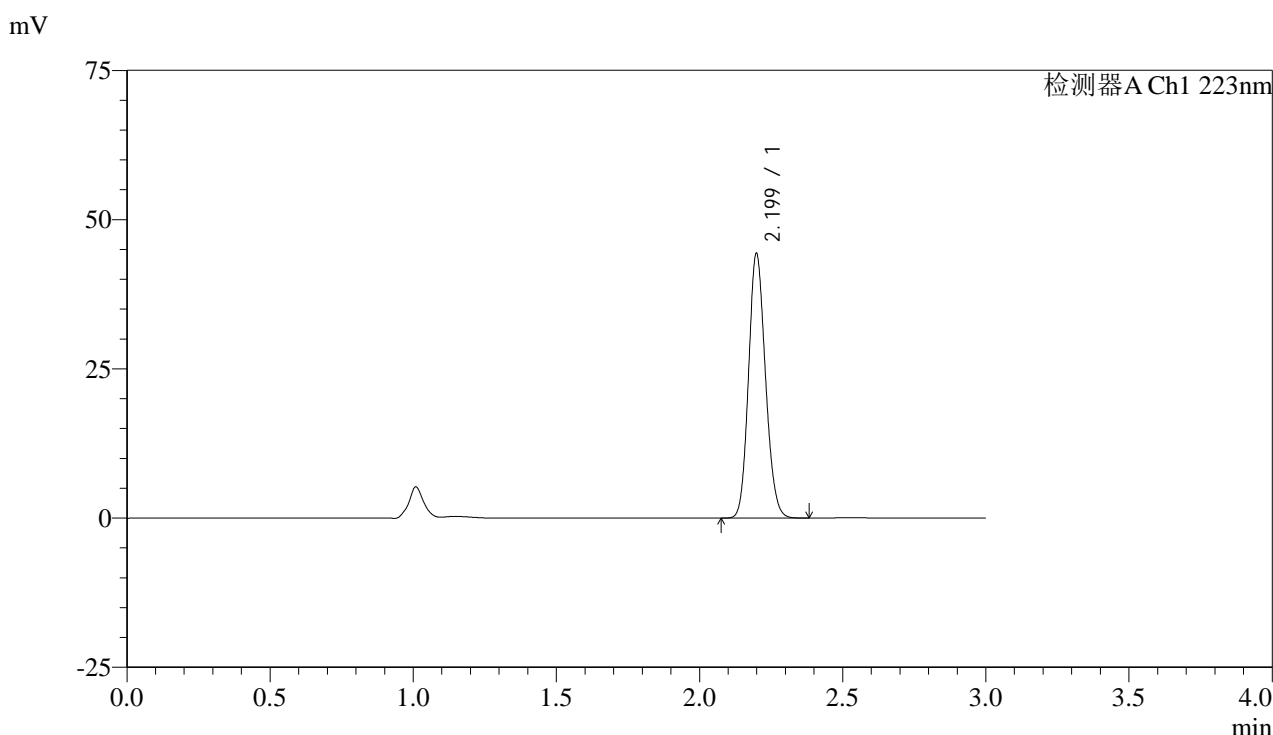


SMF-4106

<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 - 27-10/30-307-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:33:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	182383	100.000	44162	6571	1.141	--
总计		182383	100.000	44162			

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2-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1



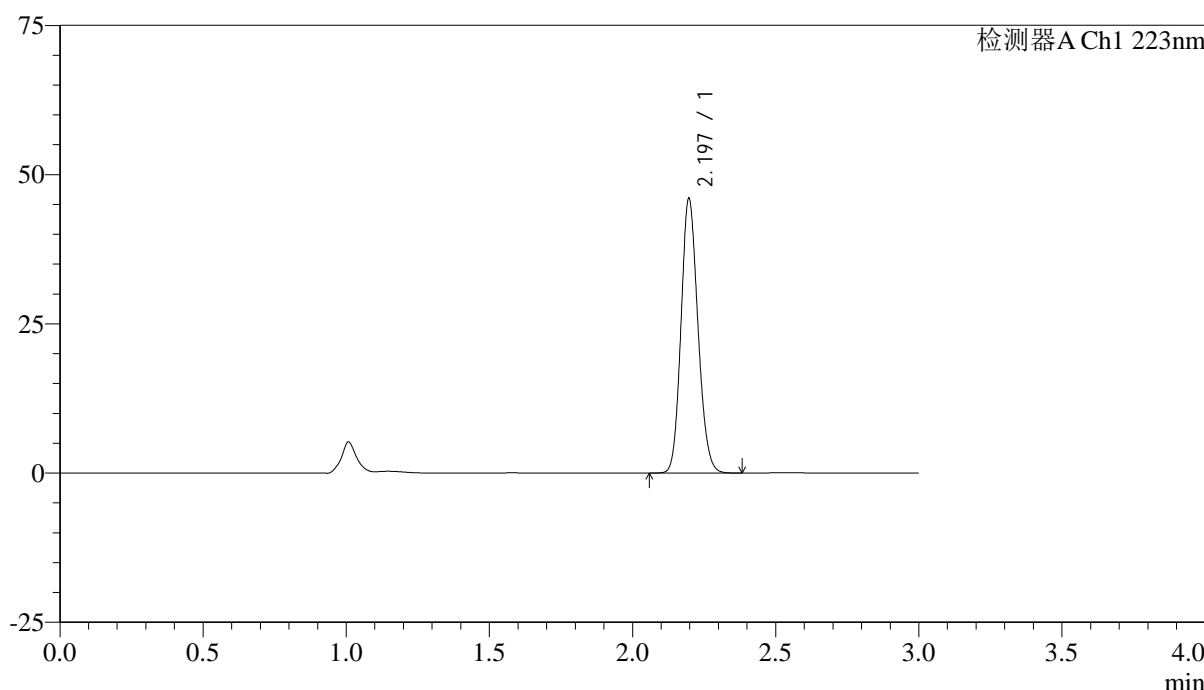
SMF-4106

<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 - 27-10/30-308-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:36:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	189509	100.000	45964	6547	1.141	--
总计		189509	100.000	45964			

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2-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

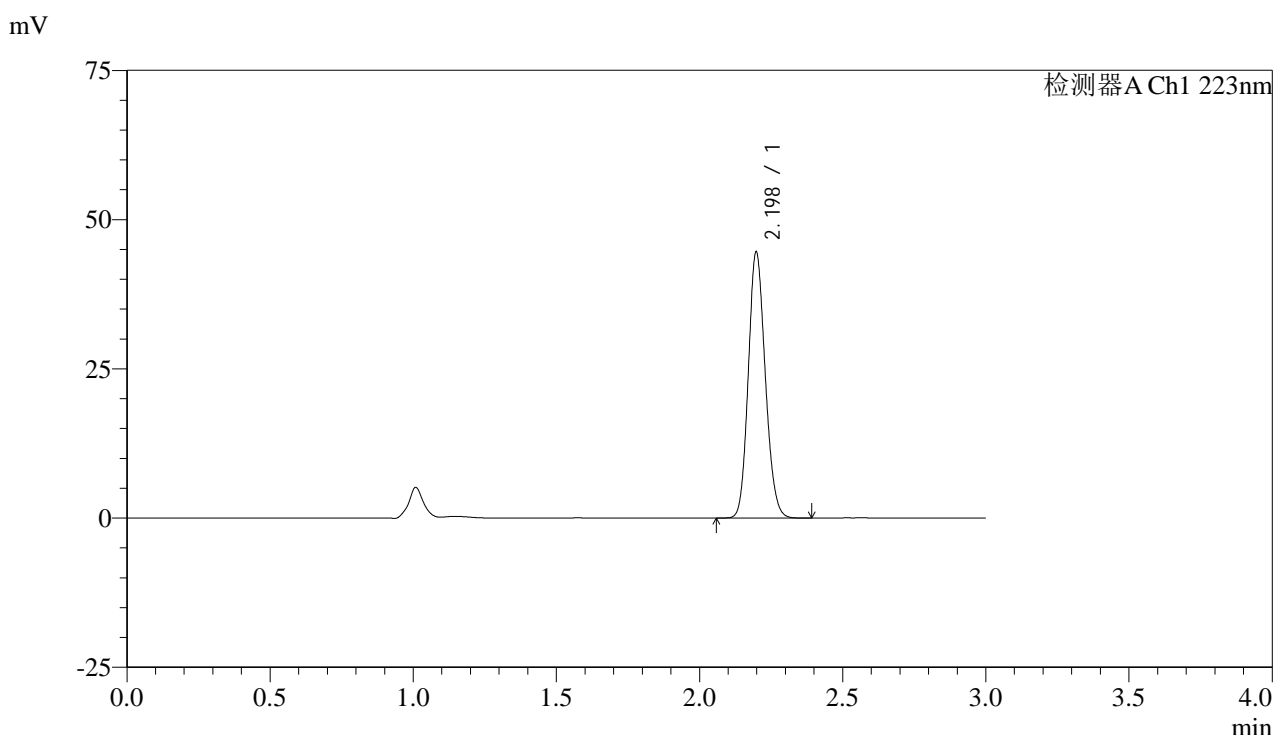


SMF-4106

<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 - 27-10/30-309-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:40:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	184320	100.000	44513	6515	1.142	--
总计		184320	100.000	44513			

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2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



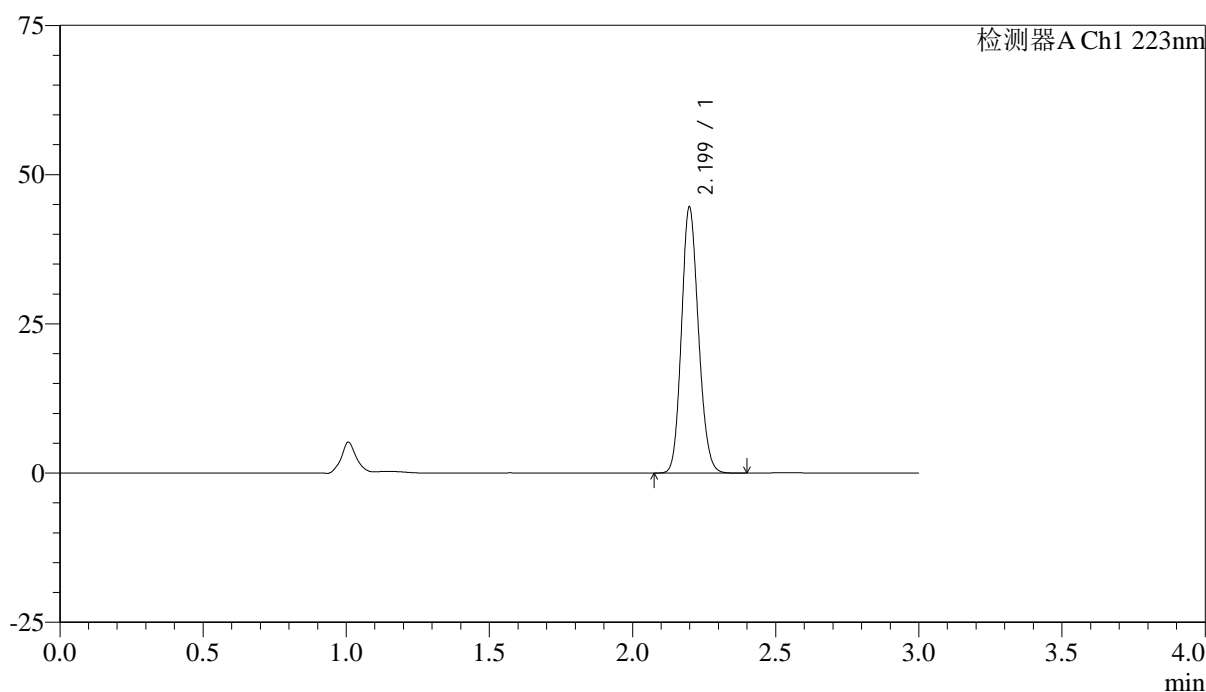
SMF-4106

<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 - 27-10/30-310-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:43:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	183928	100.000	44418	6534	1.141	--
总计		183928	100.000	44418			

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2-pH1.2介质-20min-片4
 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 - 27-10/30-311-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 15:46:48

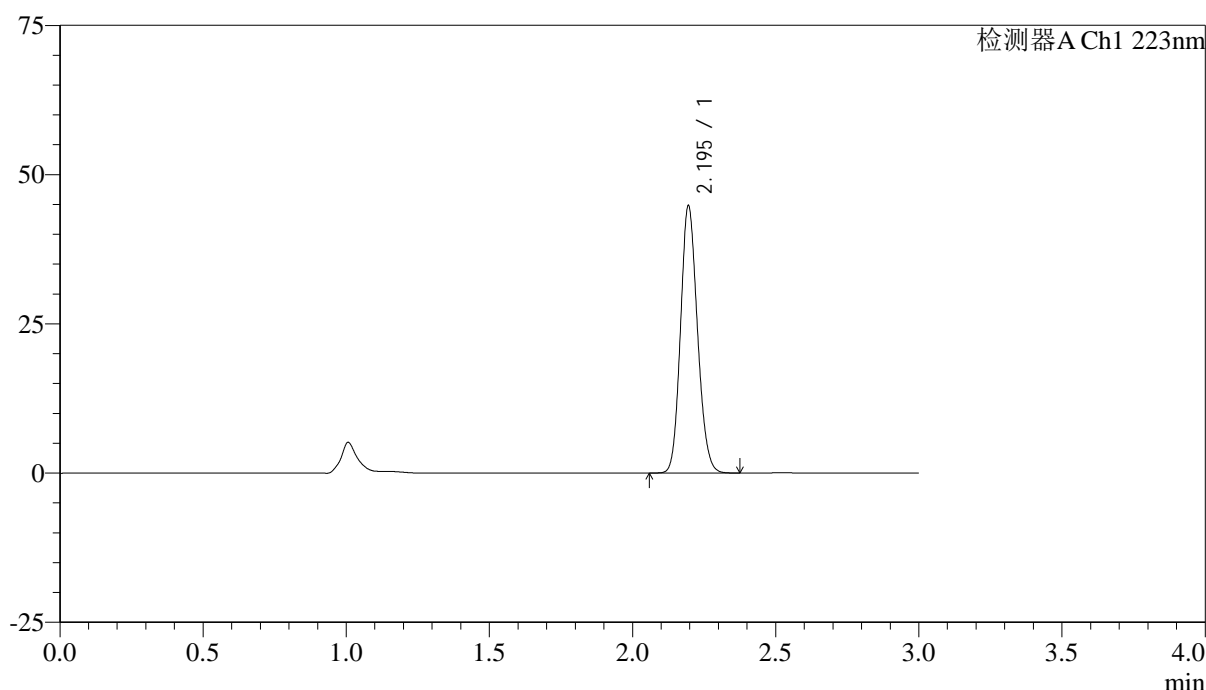
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:03:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	184630	100.000	44689	6531	1.141	--
总计		184630	100.000	44689			

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2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

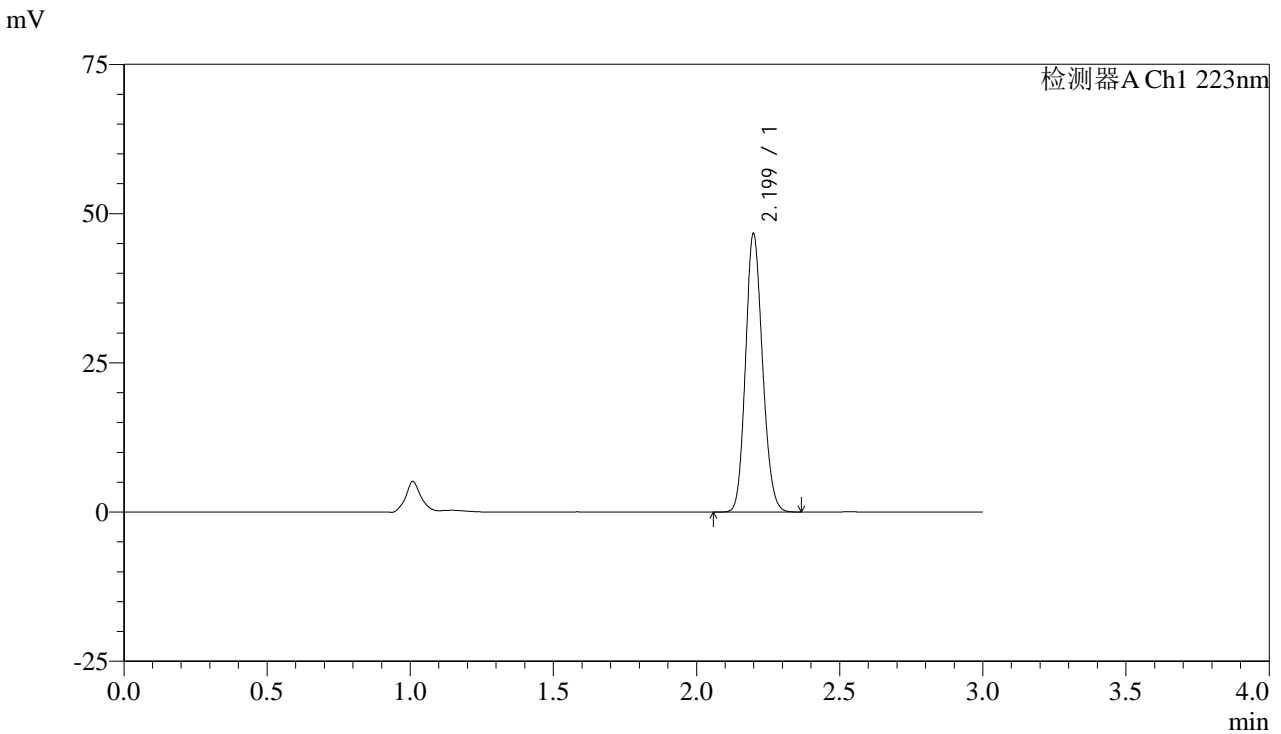


SMF-4106

<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 - 27-10/30-312-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 15:50:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	193122	100.000	46480	6498	1.142	--
总计		193122	100.000	46480			

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2-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1



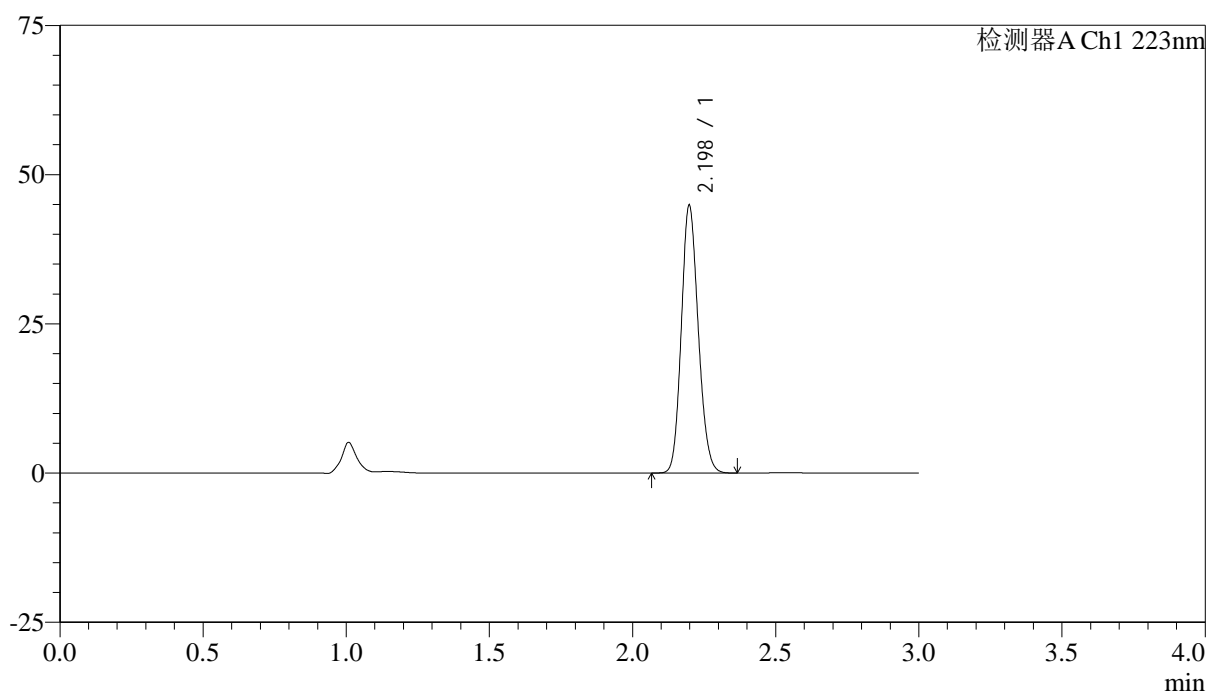
SMF-4106

<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 - 27-10/30-313-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:53:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	185106	100.000	44775	6531	1.142	--
总计		185106	100.000	44775			

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2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

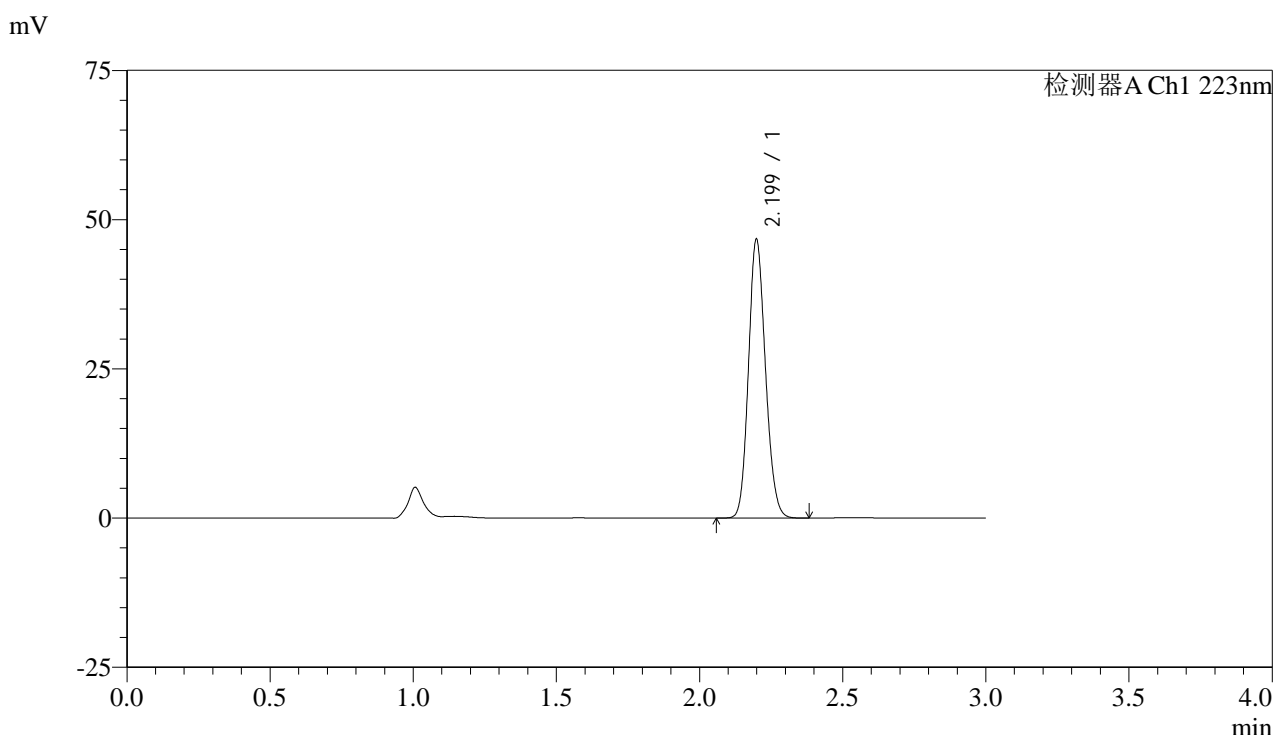


SMF-4106

<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 - 27-10/30-314-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:57:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	192768	100.000	46537	6531	1.141	--
总计		192768	100.000	46537			

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2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1



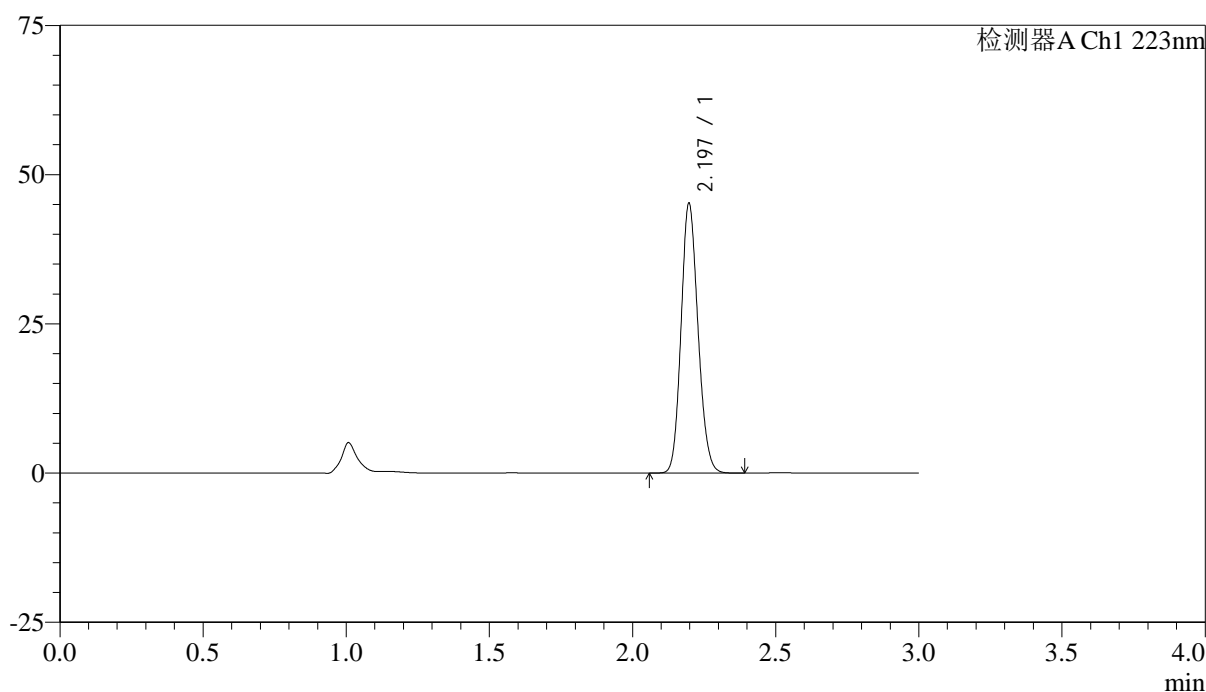
SMF-4106

<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 - 27-10/30-315-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:00:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	186239	100.000	45158	6542	1.140	--
总计		186239	100.000	45158			

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2-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



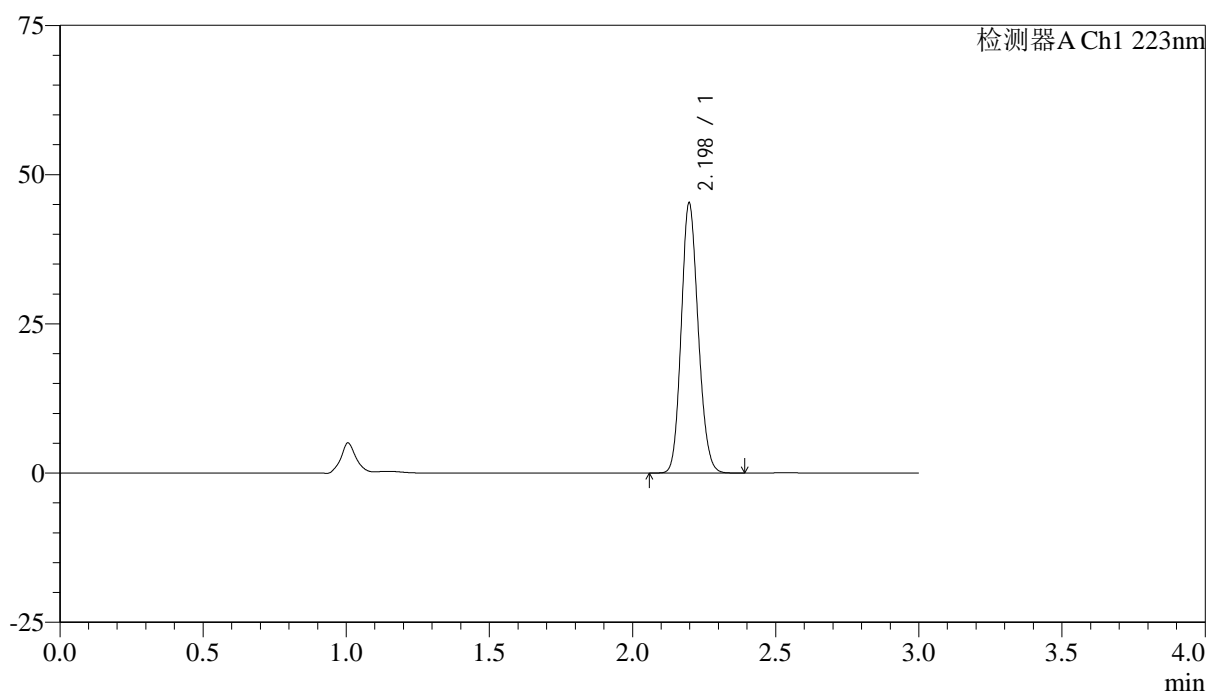
SMF-4106

<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 - 27-10/30-316-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:03:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	186564	100.000	45183	6535	1.140	--
总计		186564	100.000	45183			

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2-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

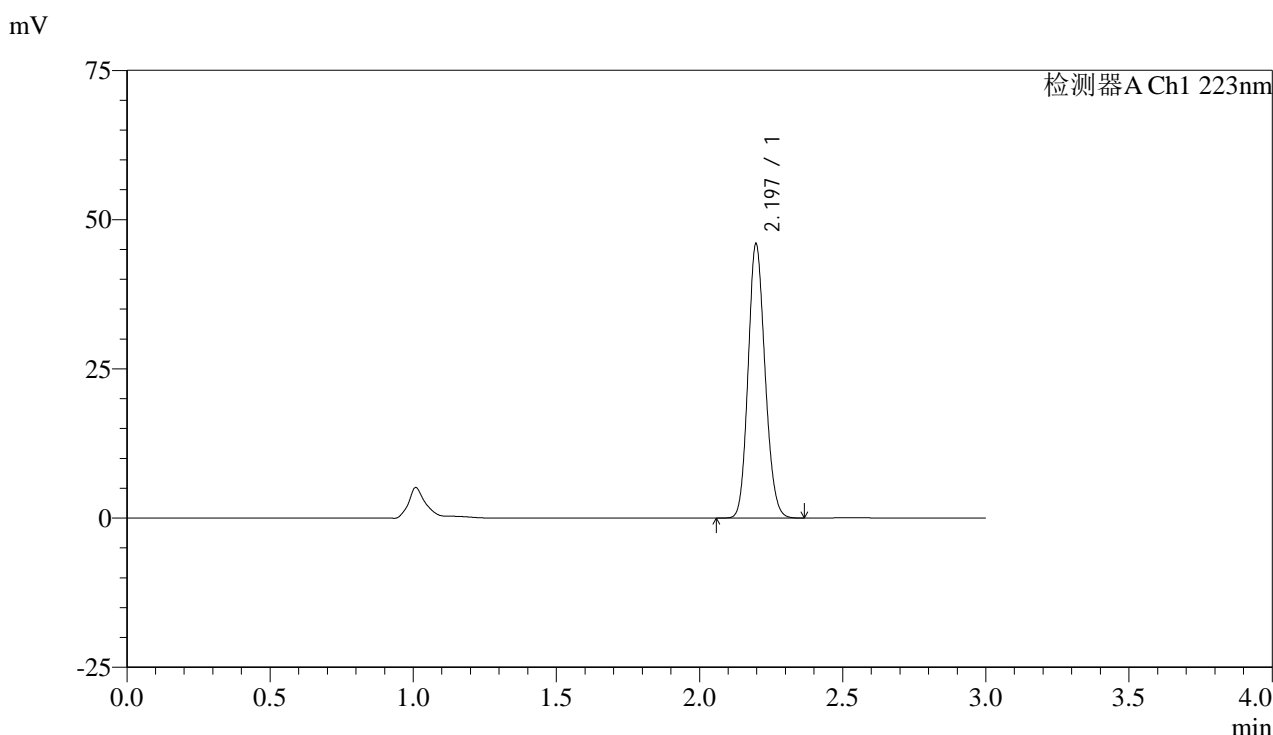


SMF-4106

<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 - 27-10/30-317-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:07:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	189482	100.000	45918	6529	1.140	--
总计		189482	100.000	45918			

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2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1



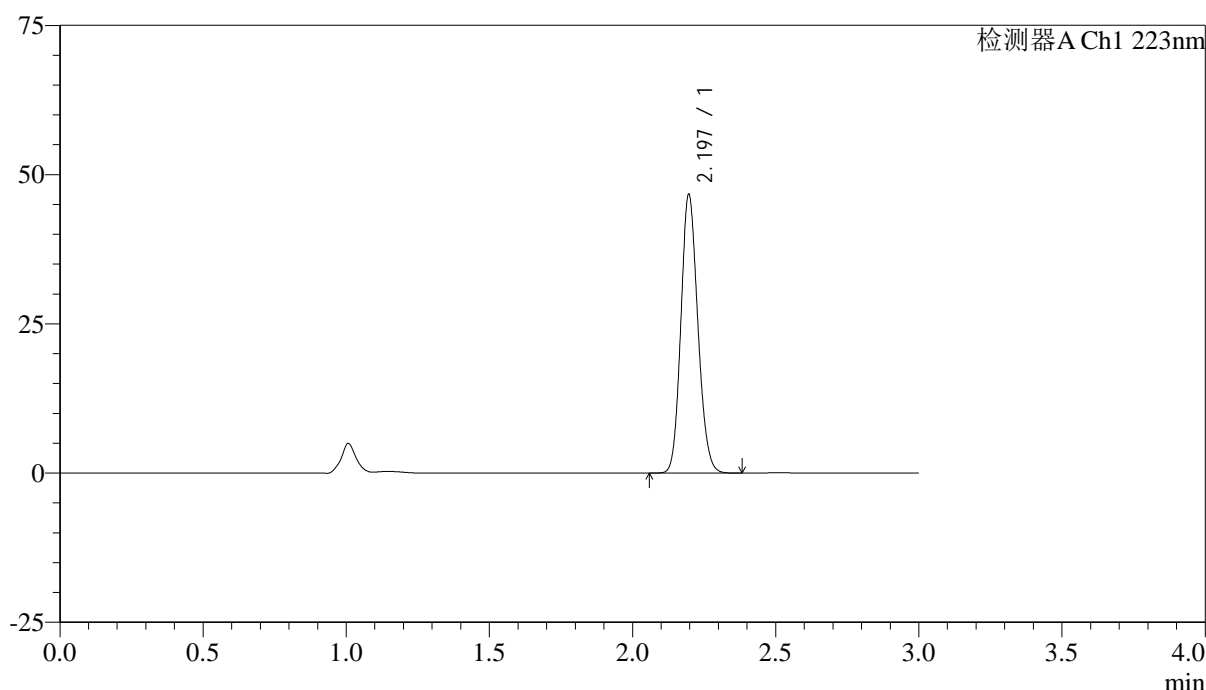
SMF-4106

<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 - 27-10/30-318-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:10:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	192916	100.000	46674	6516	1.139	--
总计		192916	100.000	46674			

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2-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 - 27-10/30-319-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:13:58

实验者: jiangjinwei

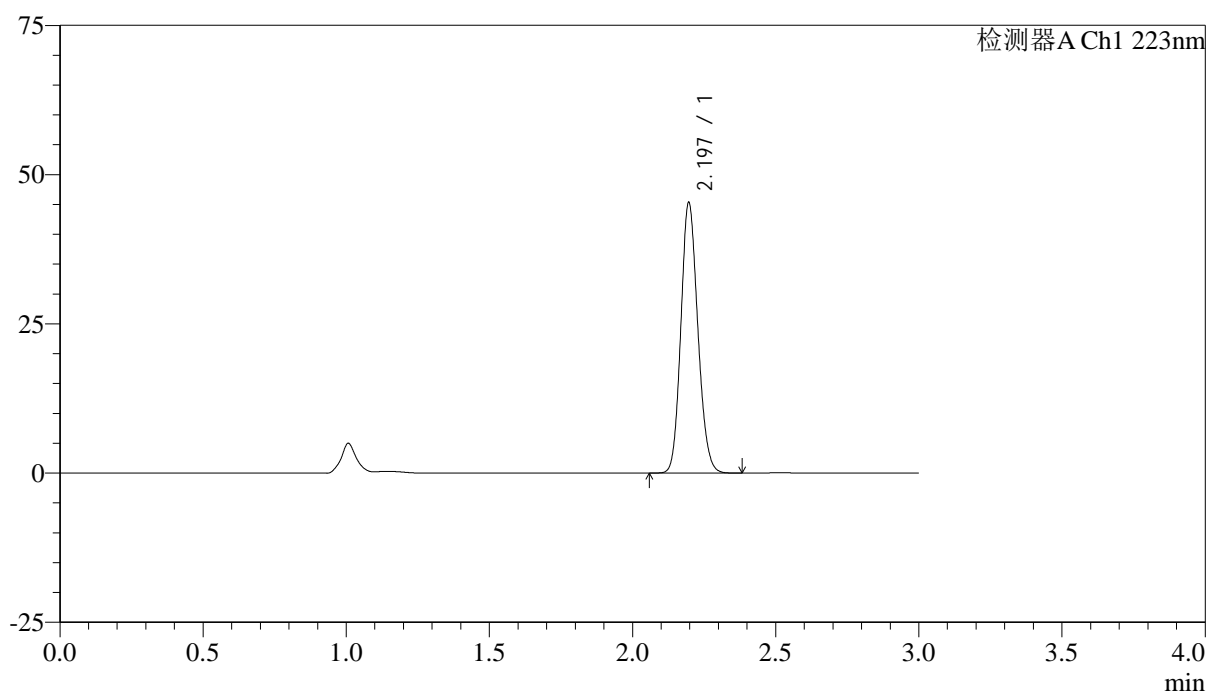
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:03:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	186916	100.000	45308	6534	1.140	--
总计		186916	100.000	45308			

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2-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



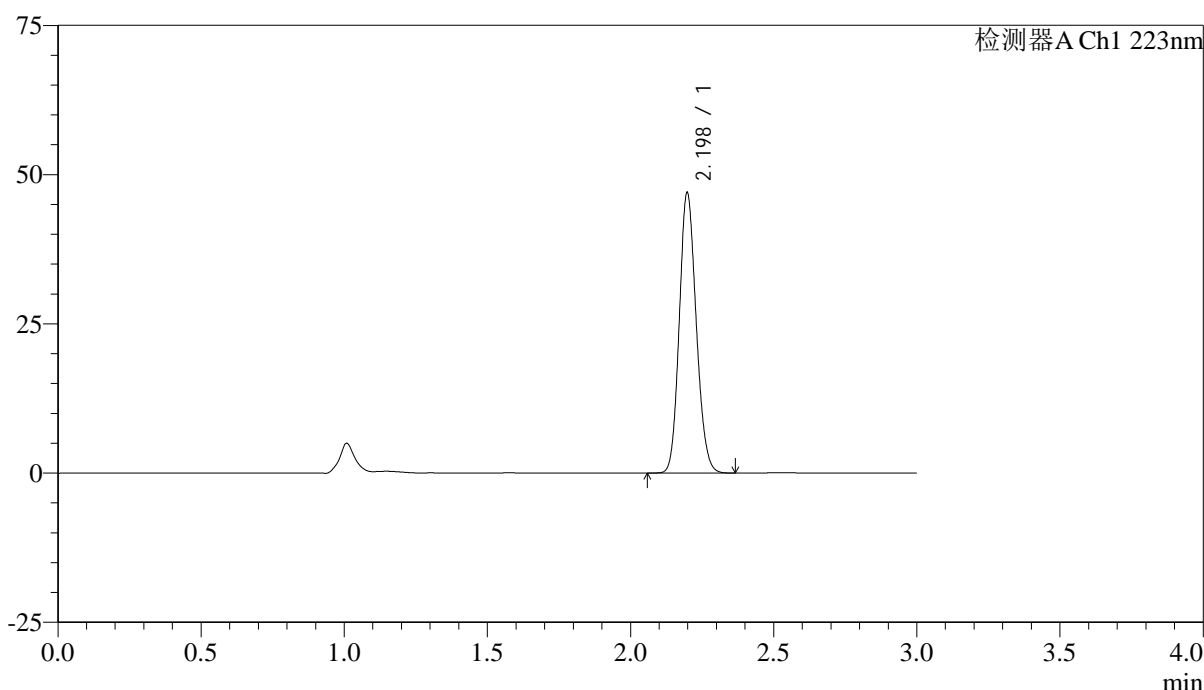
SMF-4106

<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 - 27-10/30-320-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	193513	100.000	46904	6550	1.141	--
总计		193513	100.000	46904			

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2-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

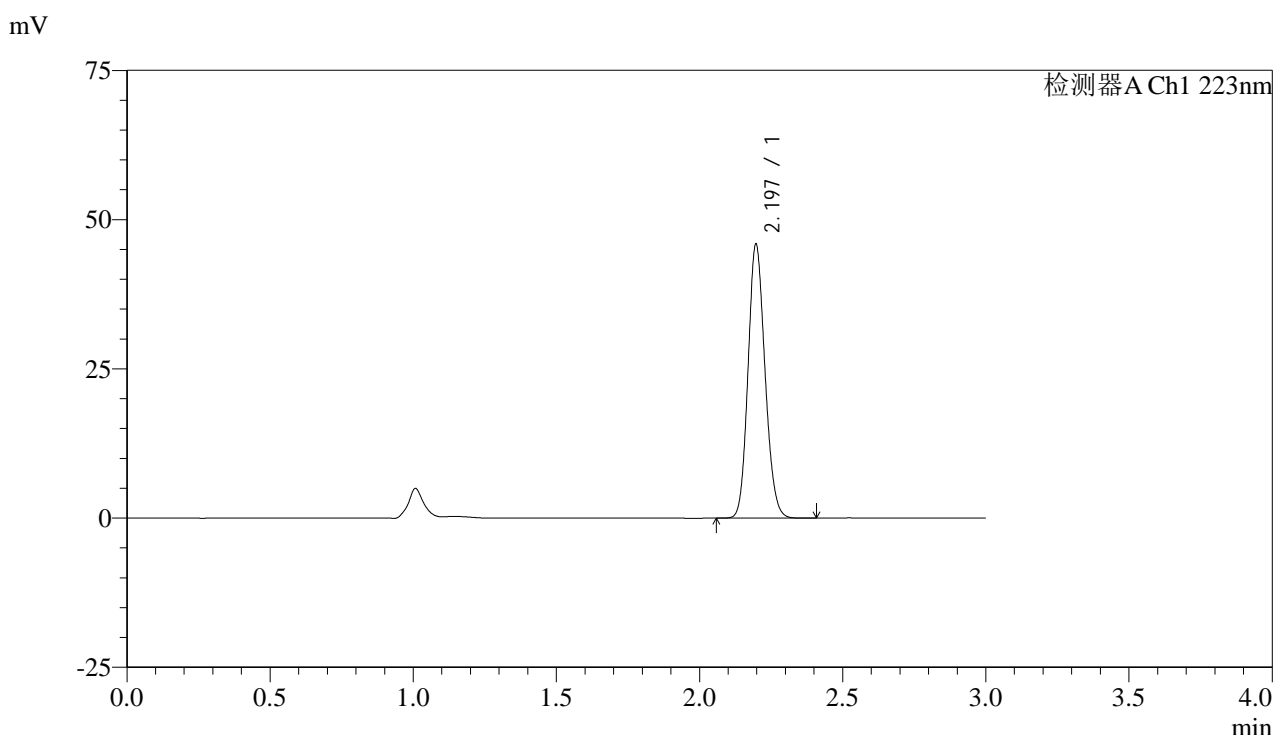


SMF-4106

<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 - 27-10/30-321-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:20:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	189504	100.000	45863	6526	1.141	--
总计		189504	100.000	45863			

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2-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1



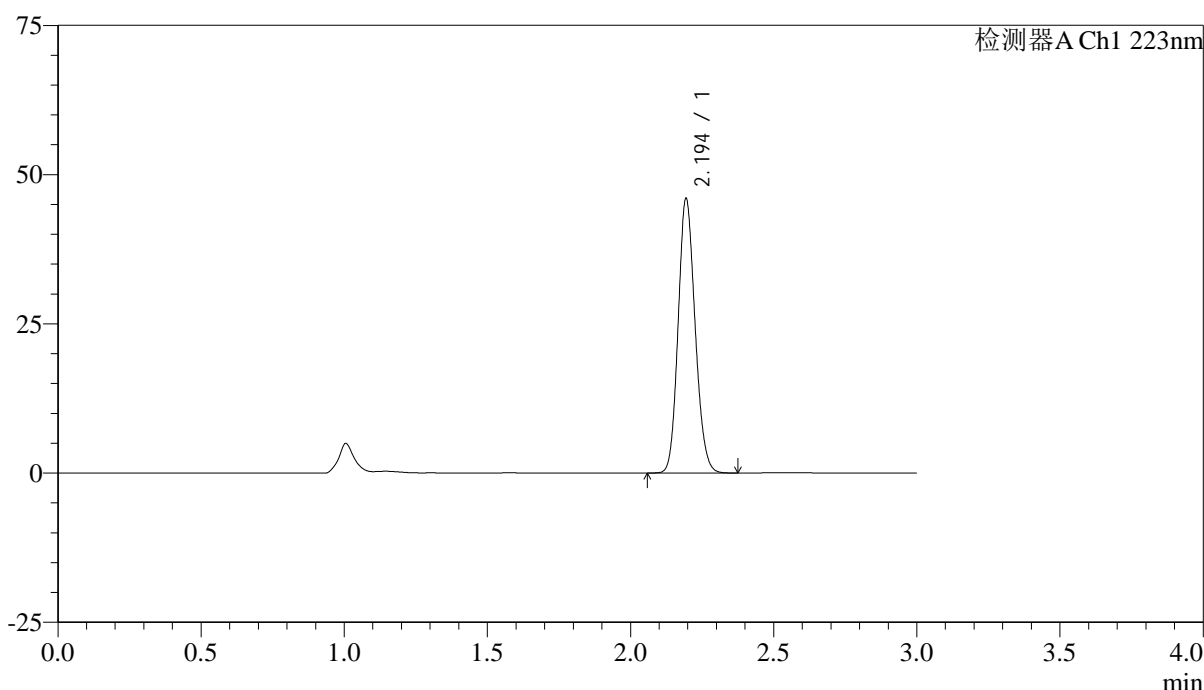
SMF-4106

<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 - 27-10/30-322-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	190004	100.000	45744	6485	1.139	--
总计		190004	100.000	45744			

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2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

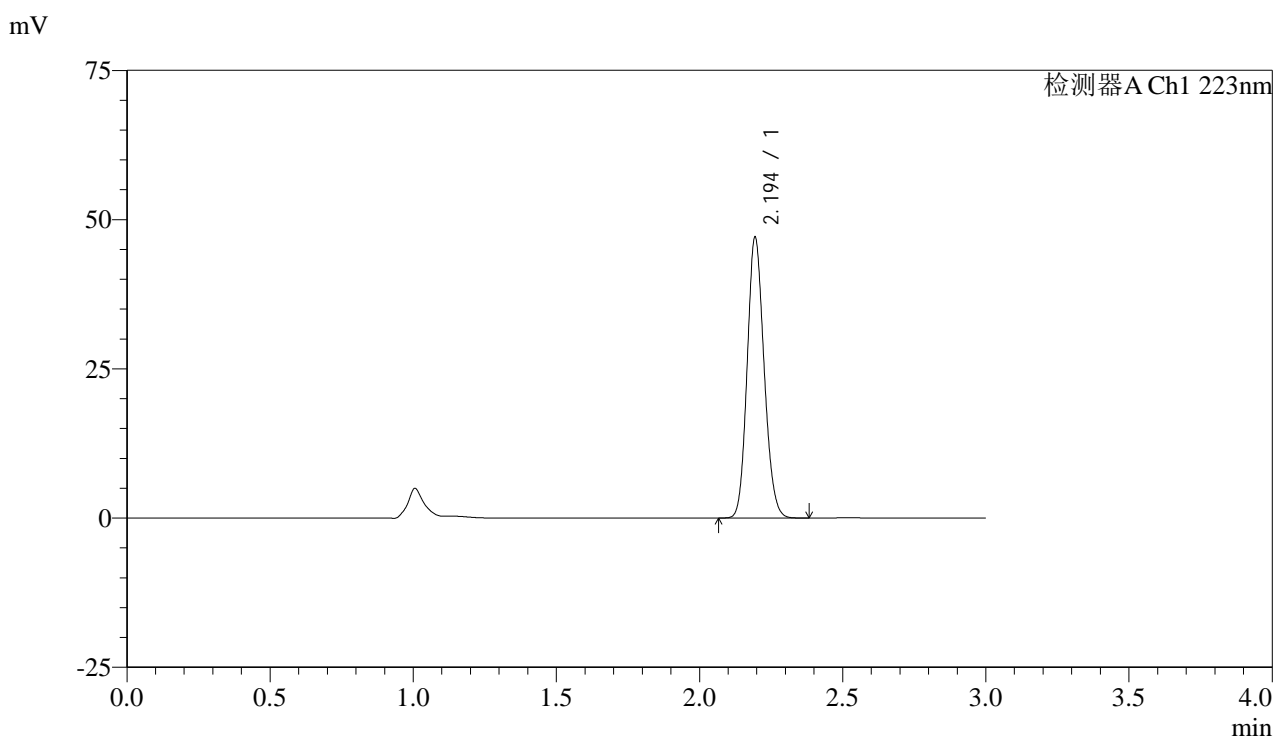


SMF-4106

<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 - 27-10/30-323-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	194089	100.000	46814	6506	1.141	--
总计		194089	100.000	46814			

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2-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 - 27-10/30-324-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 16:30:56

实验者: jiangjinwei

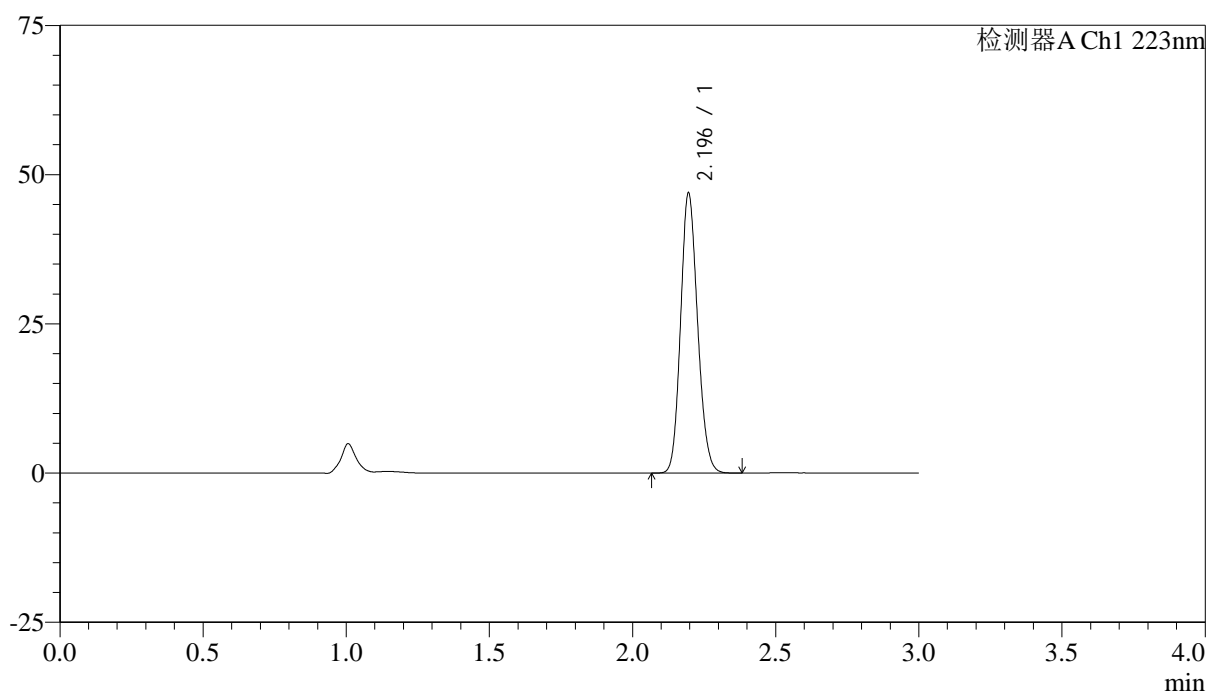
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	194184	100.000	46854	6471	1.140	--
总计		194184	100.000	46854			

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2-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

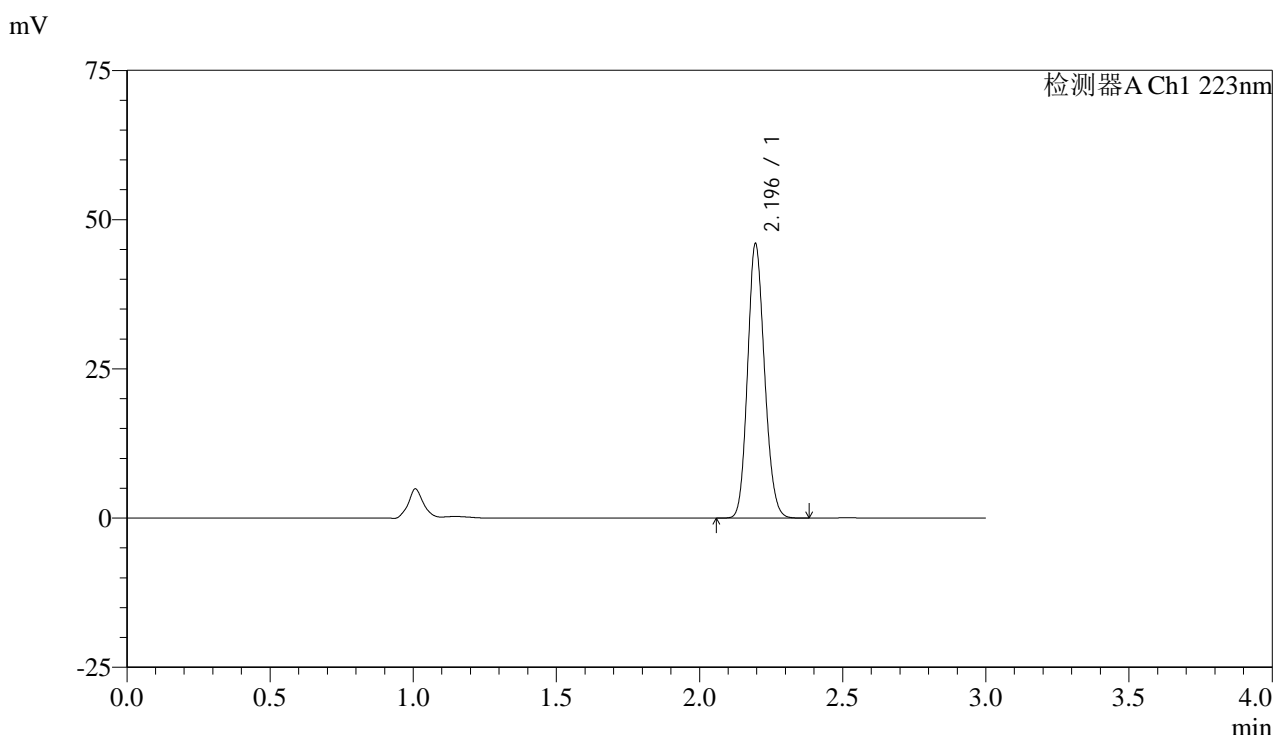


SMF-4106

<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 - 27-10/30-325-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:34:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	189694	100.000	45917	6516	1.140	--
总计		189694	100.000	45917			

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2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

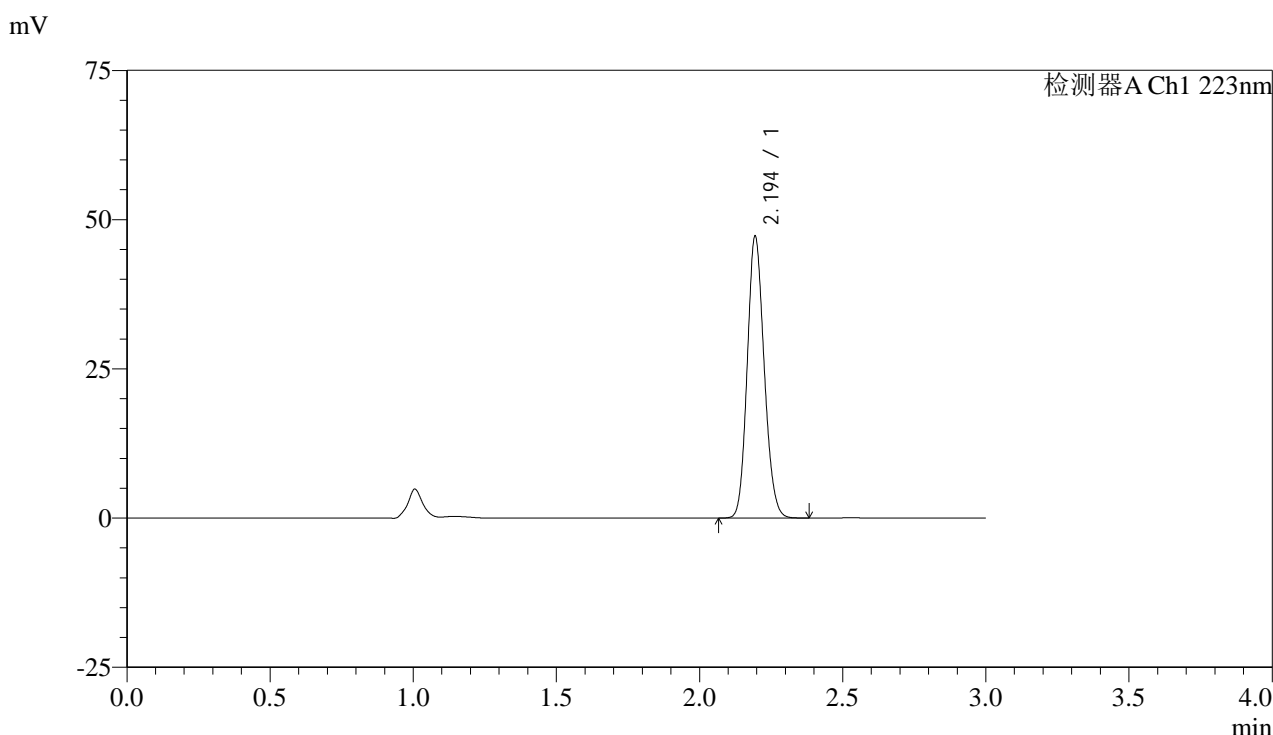


SMF-4106

<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 - 27-10/30-326-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 16:37:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	194999	100.000	47002	6487	1.139	--
总计		194999	100.000	47002			

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2-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-327-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:41:08

实验者: jiangjinwei

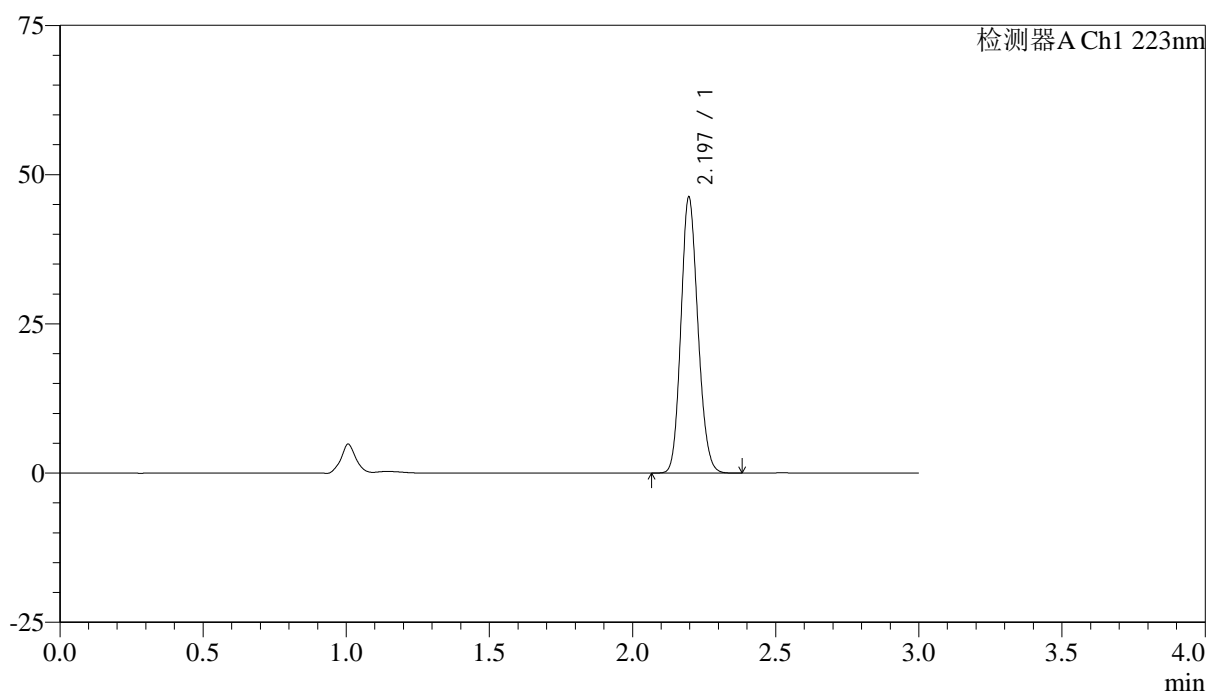
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	190947	100.000	46225	6519	1.141	--
总计		190947	100.000	46225			

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2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



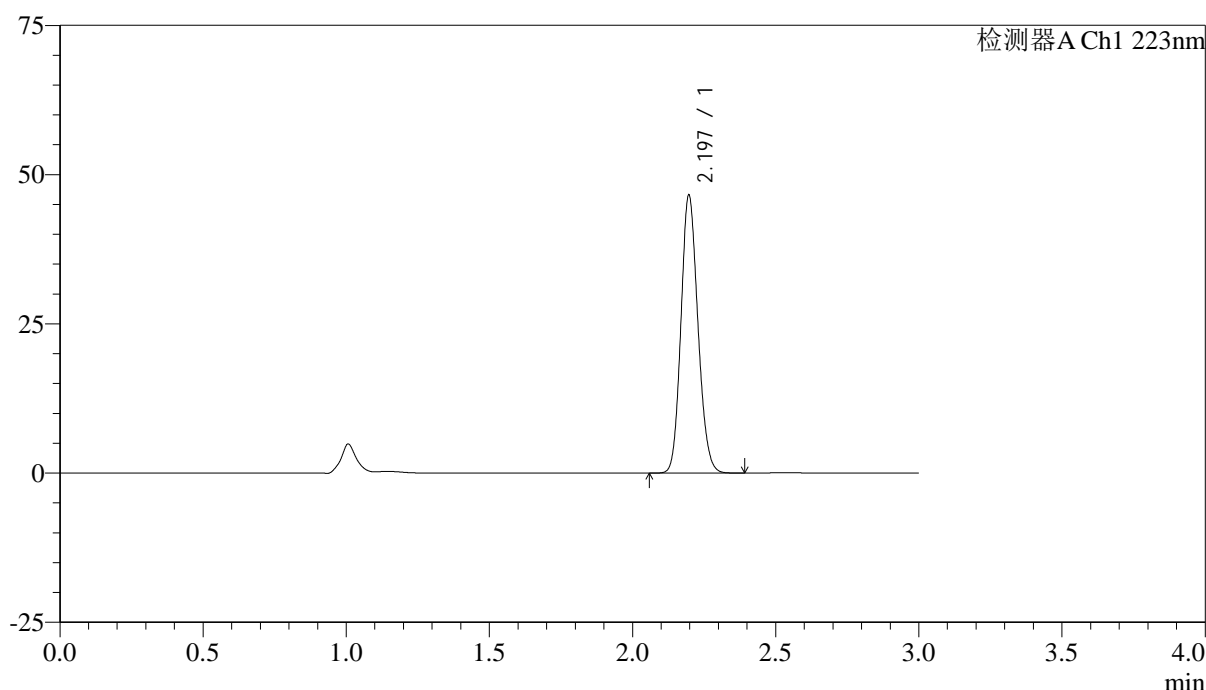
SMF-4106

<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 - 27-10/30-328-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 16:44:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	192321	100.000	46540	6520	1.140	--
总计		192321	100.000	46540			

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2-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 - 27-10/30-329-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:47:55

实验者: jiangjinwei

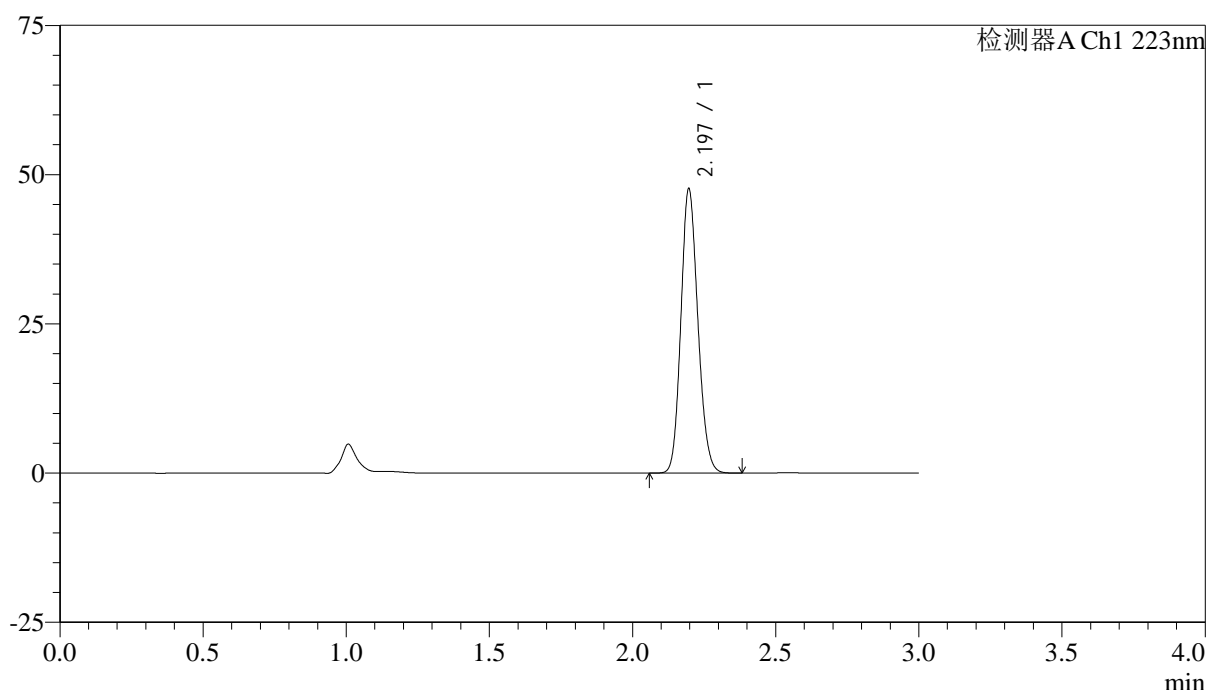
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	196607	100.000	47615	6523	1.140	--
总计		196607	100.000	47615			

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2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

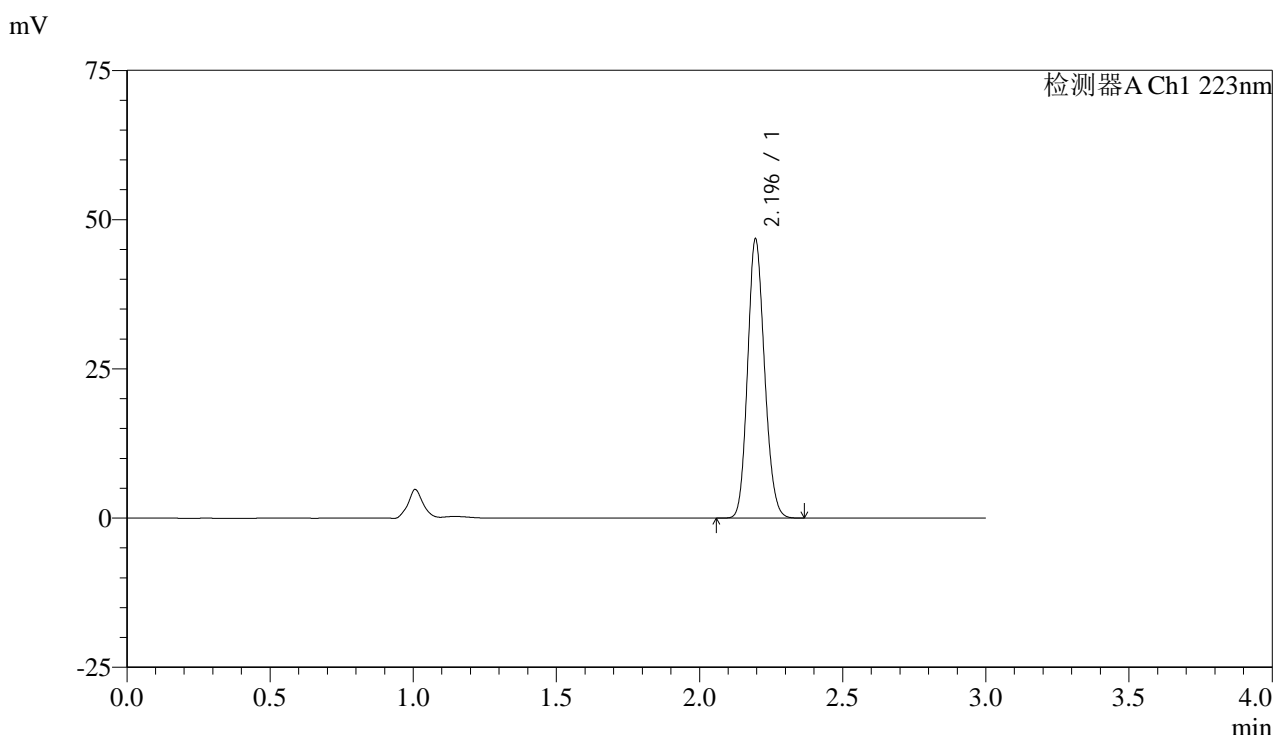


SMF-4106

<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 - 27-10/30-330-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 16:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	192589	100.000	46682	6534	1.141	--
总计		192589	100.000	46682			

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2-pH1.2介质-60min-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 - 27-10/30-331-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:54:45

实验者: jiangjinwei

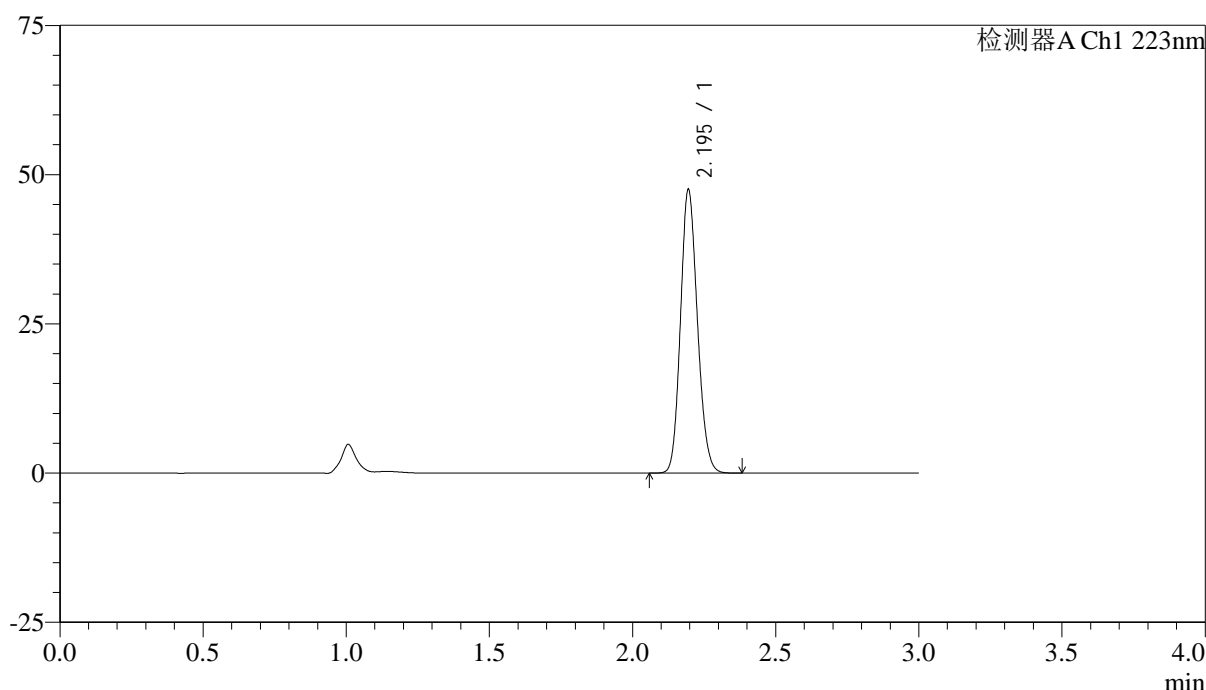
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:24

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	195718	100.000	47392	6532	1.141	--
总计		195718	100.000	47392			

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2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-332-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:58:08

实验者: jiangjinwei

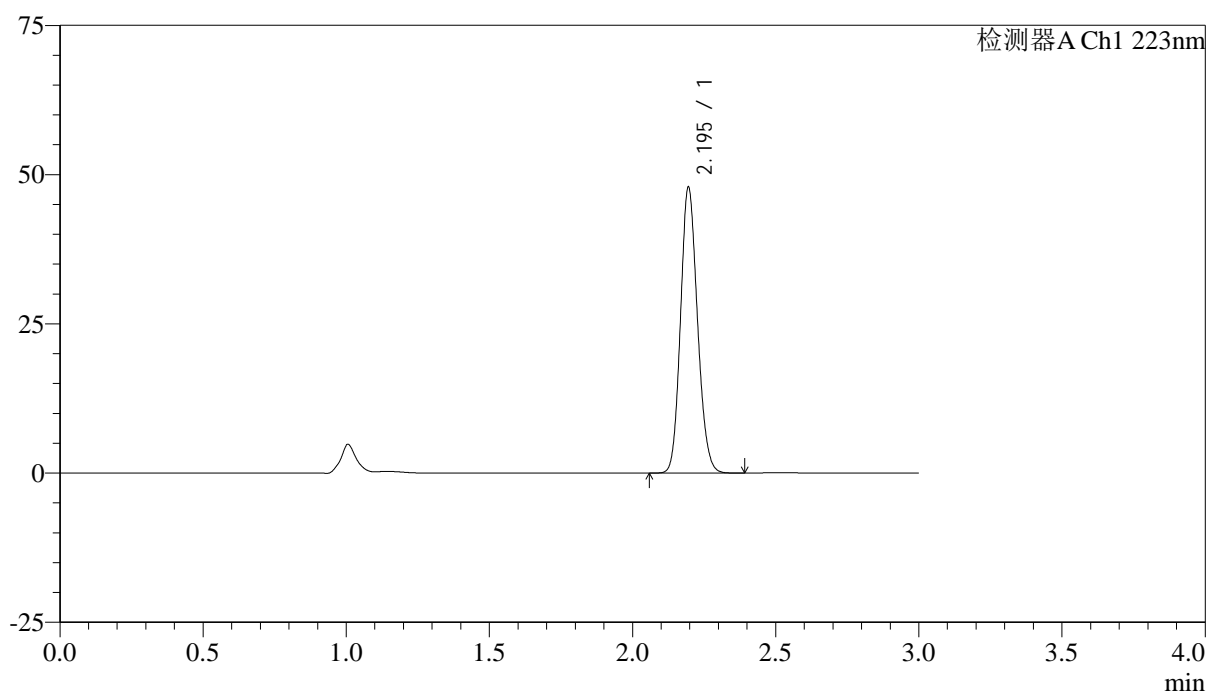
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:27

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	197493	100.000	47814	6535	1.141	--
总计		197493	100.000	47814			

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2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

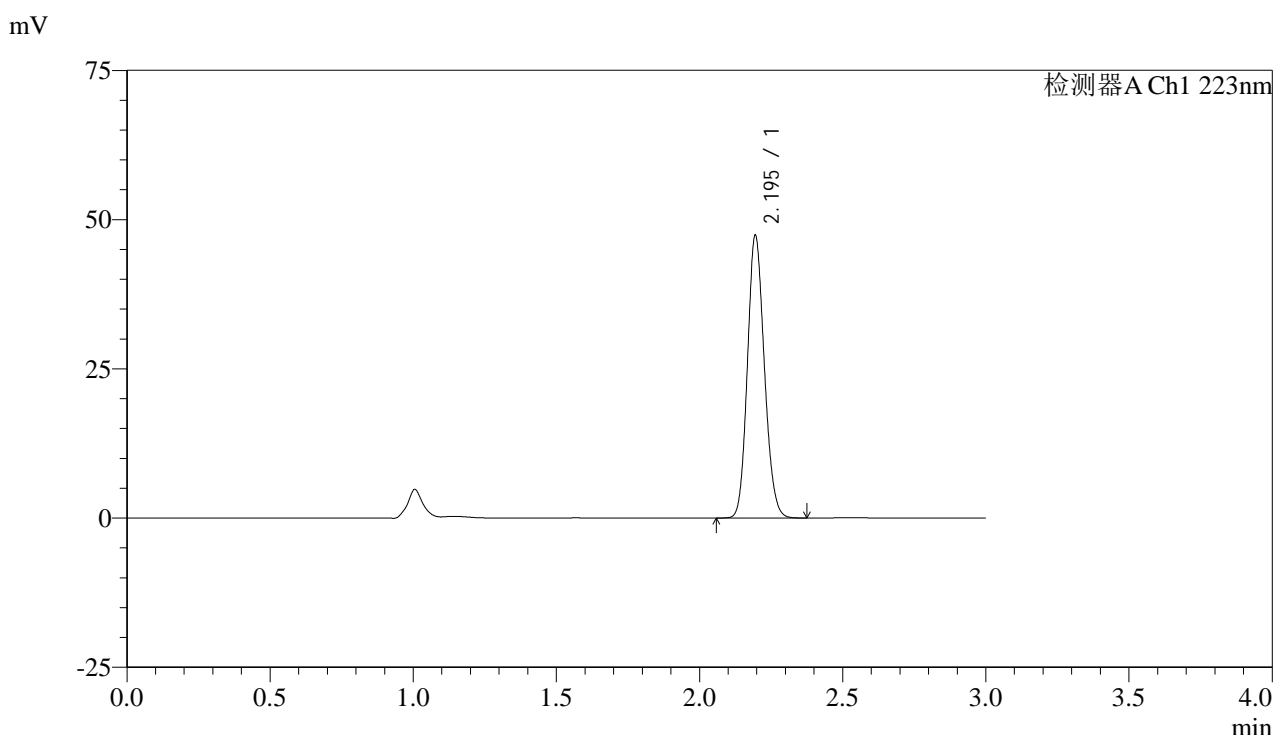


SMF-4106

<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 - 27-10/30-333-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:01:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	195184	100.000	47237	6531	1.139	--
总计		195184	100.000	47237			

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2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

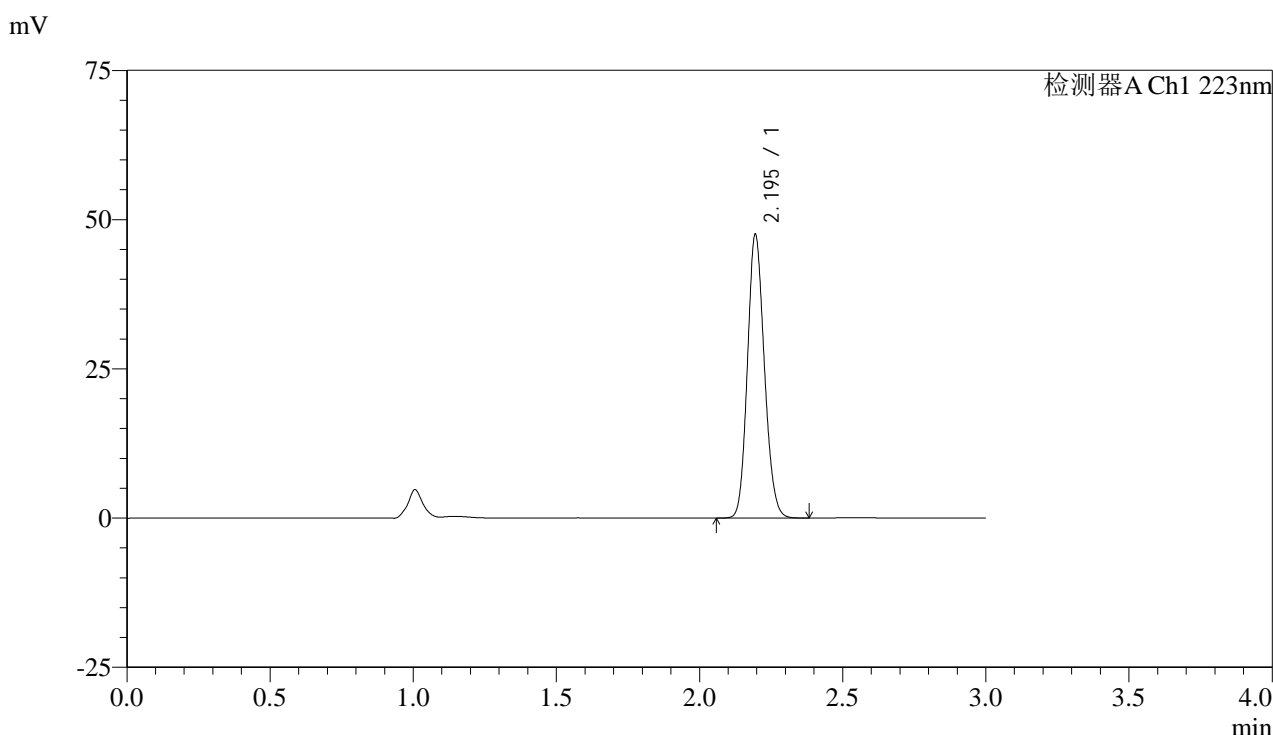


SMF-4106

<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 - 27-10/30-334-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	195915	100.000	47395	6527	1.140	--
总计		195915	100.000	47395			

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2-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

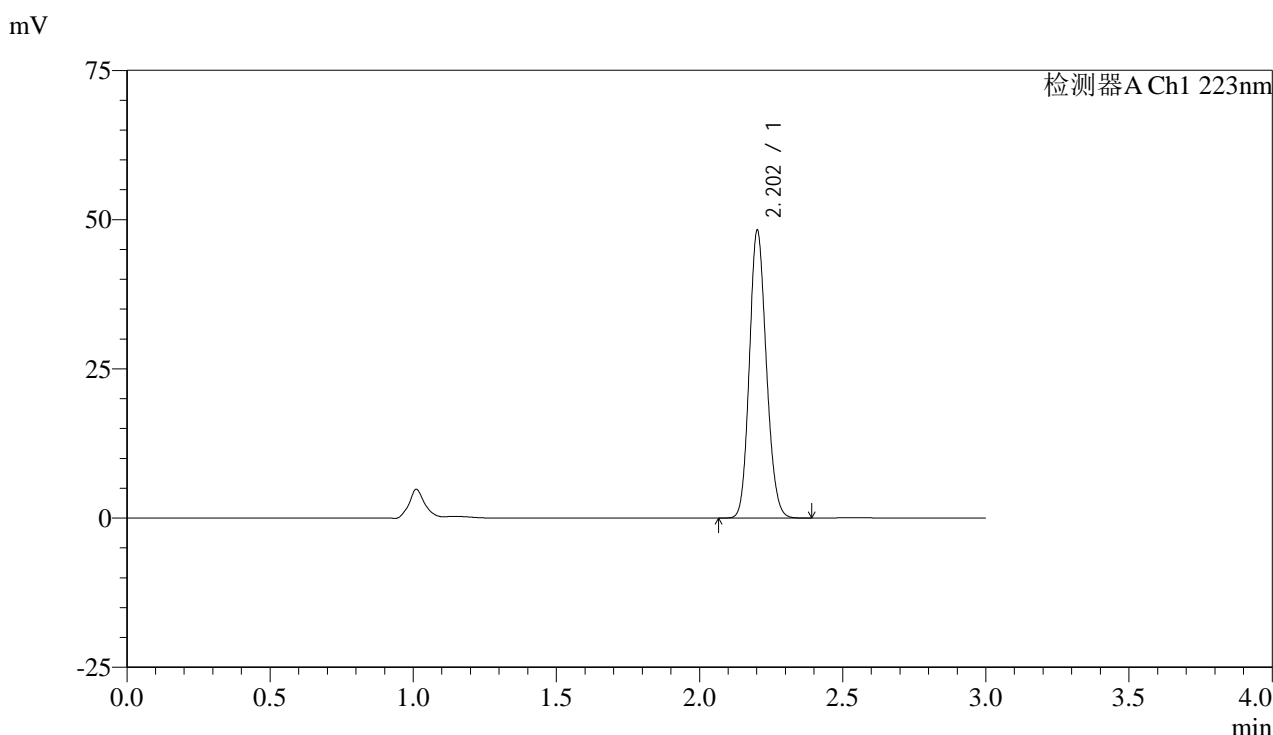


SMF-4106

<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 - 27-10/30-335-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 17:08:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	198841	100.000	47842	6559	1.141	--
总计		198841	100.000	47842			

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2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

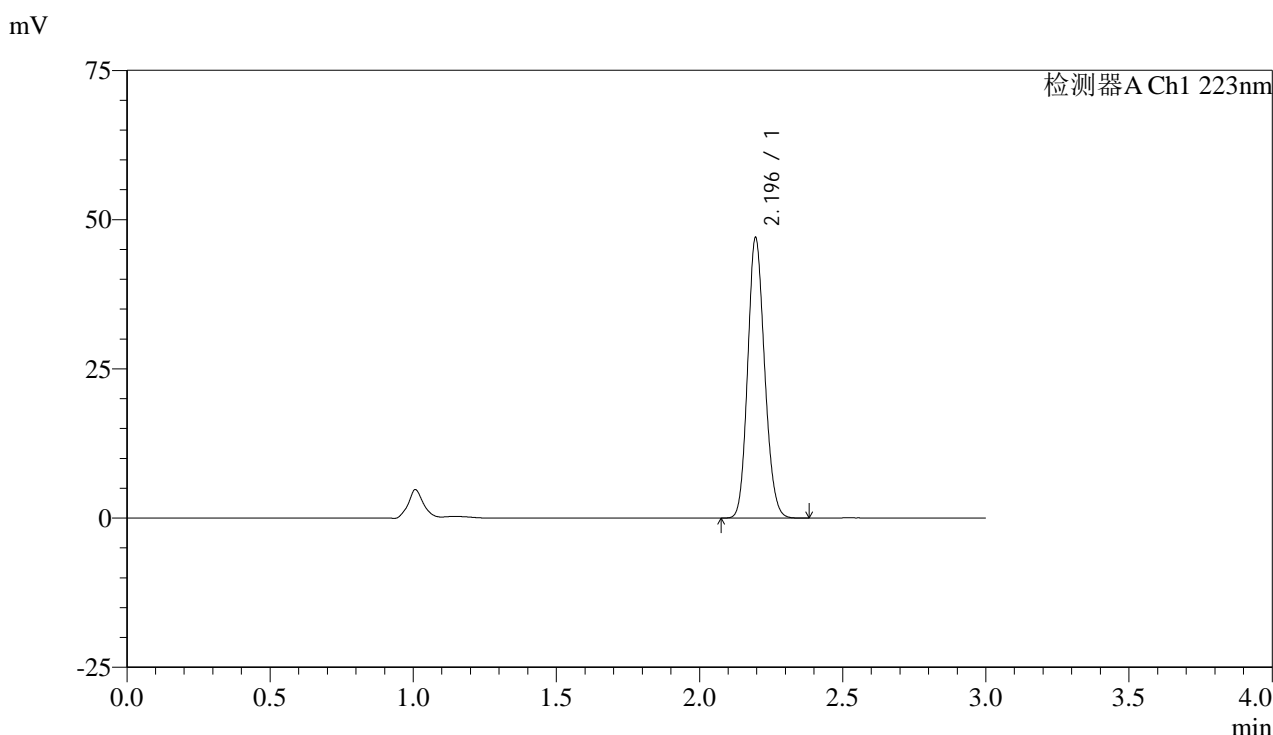


SMF-4106

<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 - 27-10/30-336-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	193587	100.000	46949	6528	1.140	--
总计		193587	100.000	46949			

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2-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

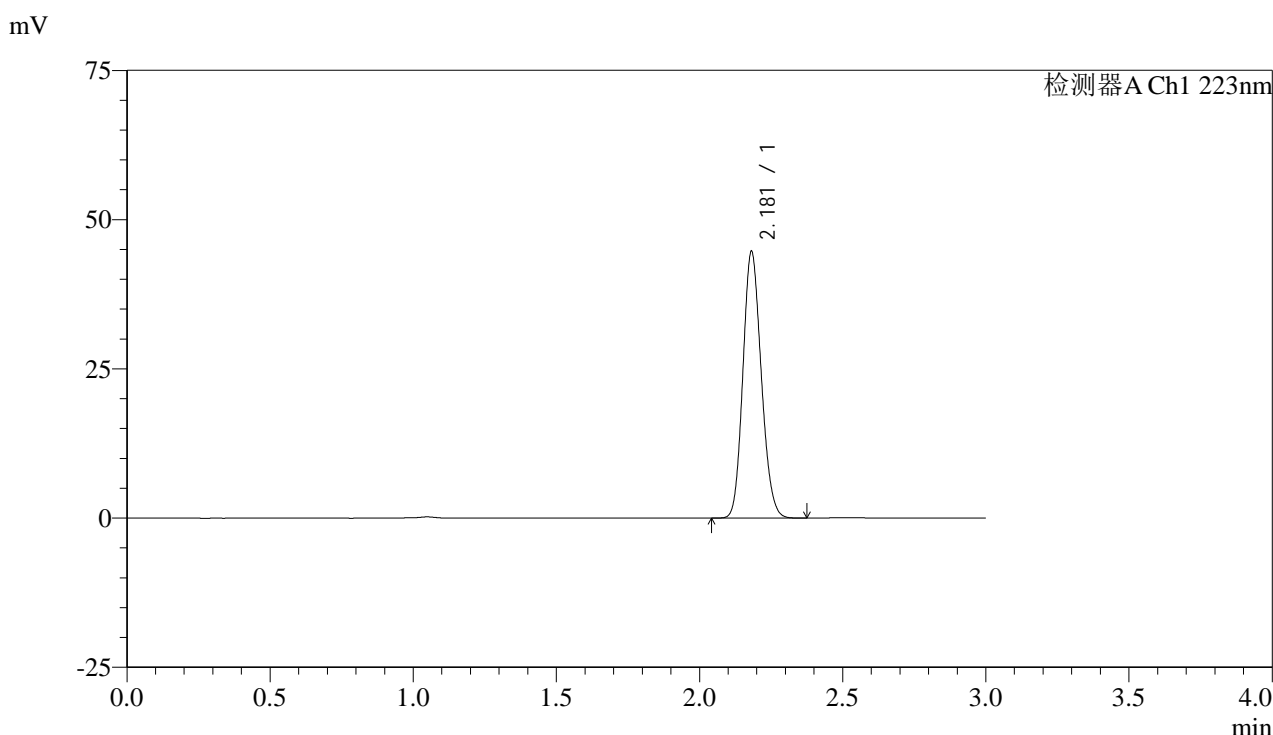


SMF-4106

<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 - 27-10/30-337-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:15:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	199487	100.000	44661	5482	1.148	--
总计		199487	100.000	44661			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

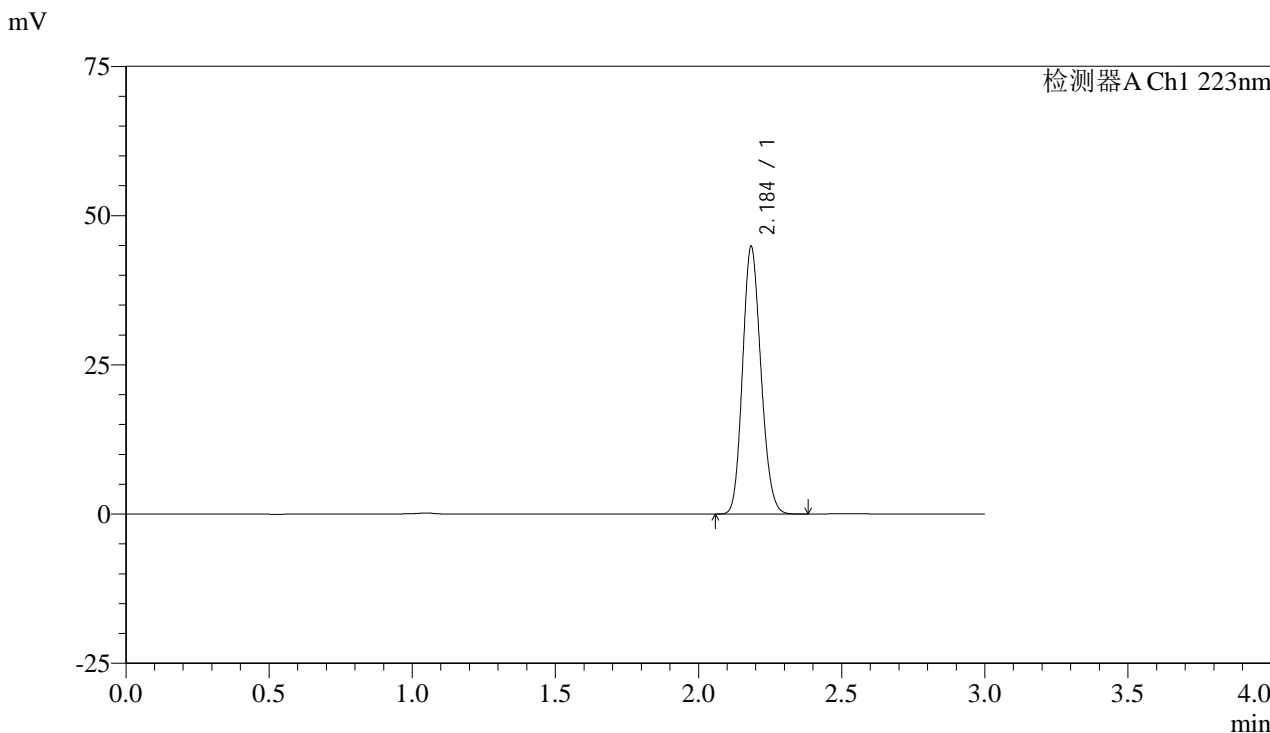


SMF-4106

<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 - 27-10/30-338-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:18:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	200463	100.000	44510	5486	1.149	--
总计		200463	100.000	44510			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2



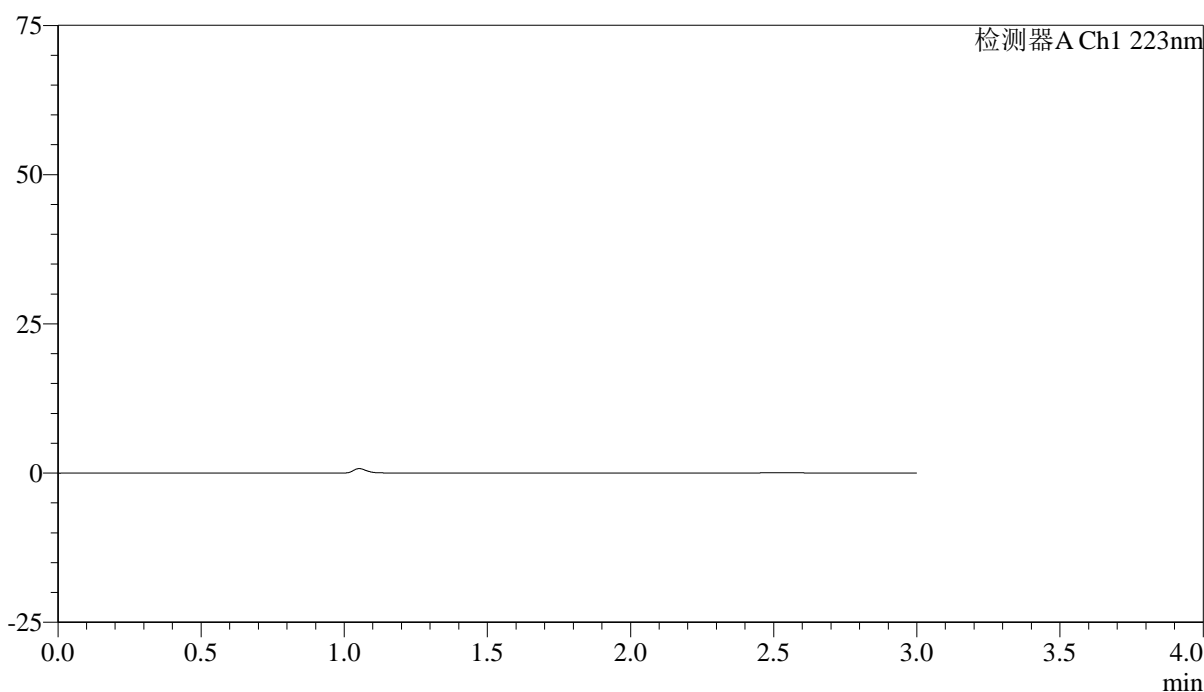
SMF-4106

<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 - 27-10/30-339-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:21:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

图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2-pH1.2介质
 溶剂



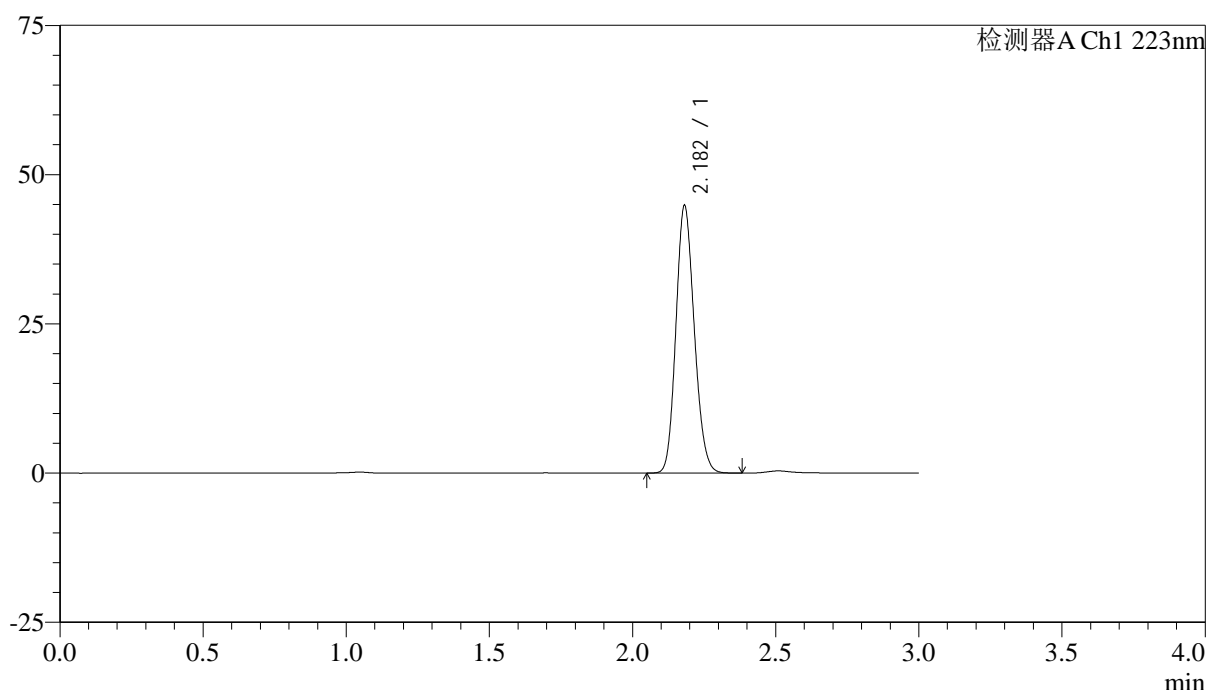
SMF-4106

<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 - 27-10/30-340-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:25:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	200268	100.000	44808	5486	1.148	--
总计		200268	100.000	44808			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1



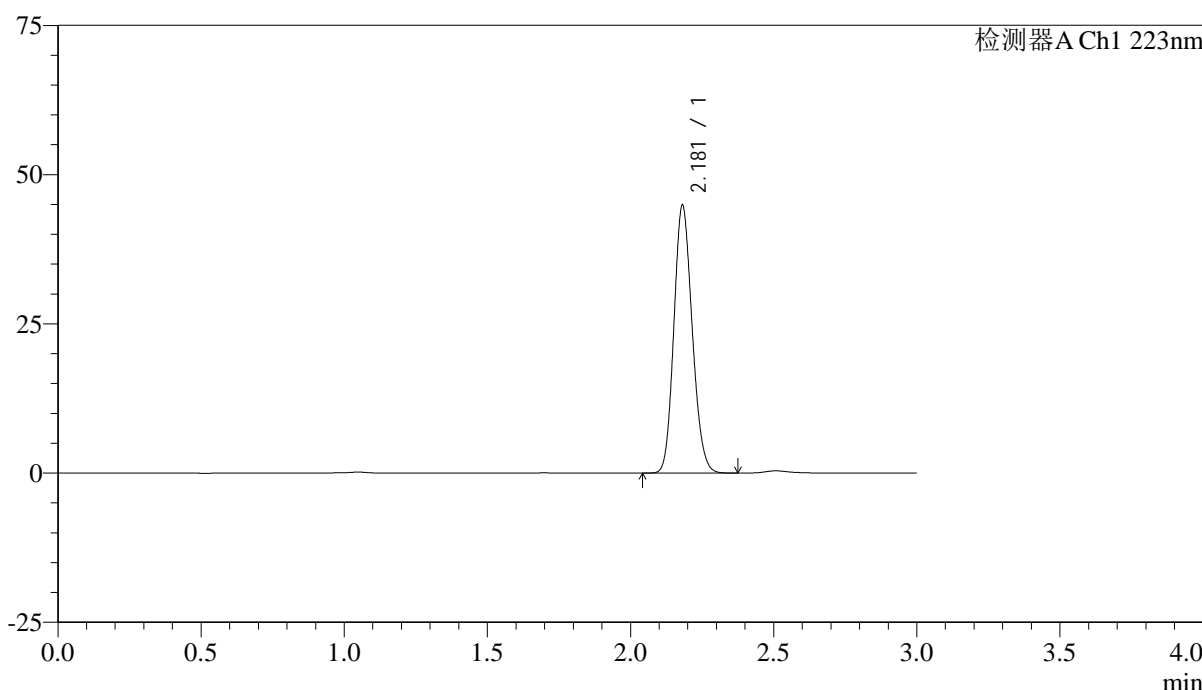
SMF-4106

<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 - 27-10/30-341-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.181	200255	100.000	44878	5492	1.148	--
总计		200255	100.000	44878			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

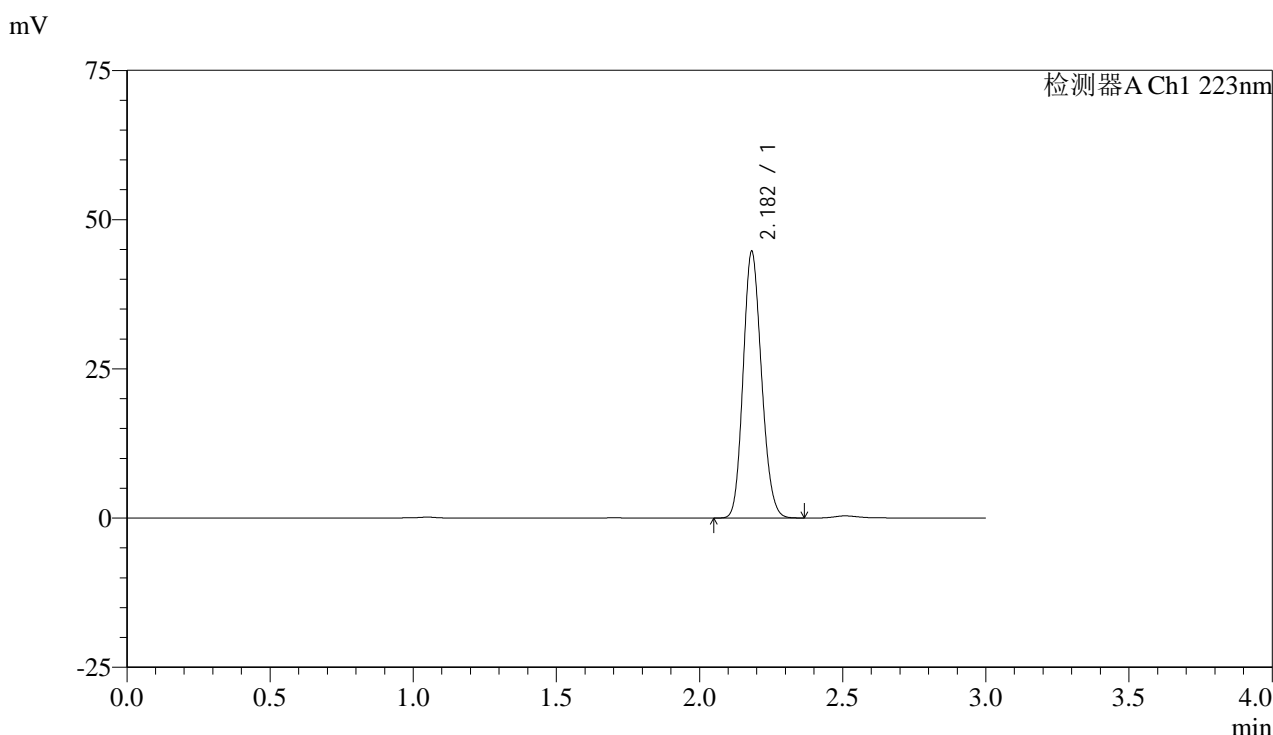


SMF-4106

<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 - 27-10/30-342-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:04:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	199469	100.000	44576	5488	1.150	--
总计		199469	100.000	44576			

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2-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 - 27-10/30-343-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 17:35:24

实验者: jiangjinwei

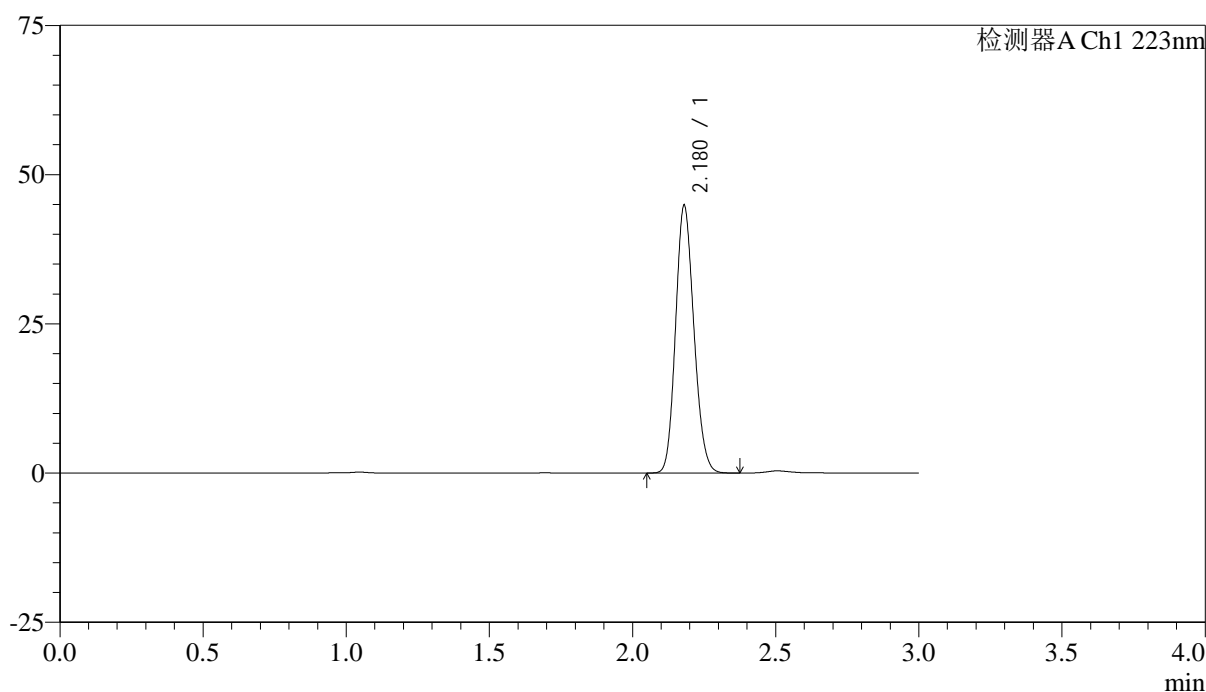
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:04:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	200016	100.000	44862	5486	1.147	--
总计		200016	100.000	44862			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

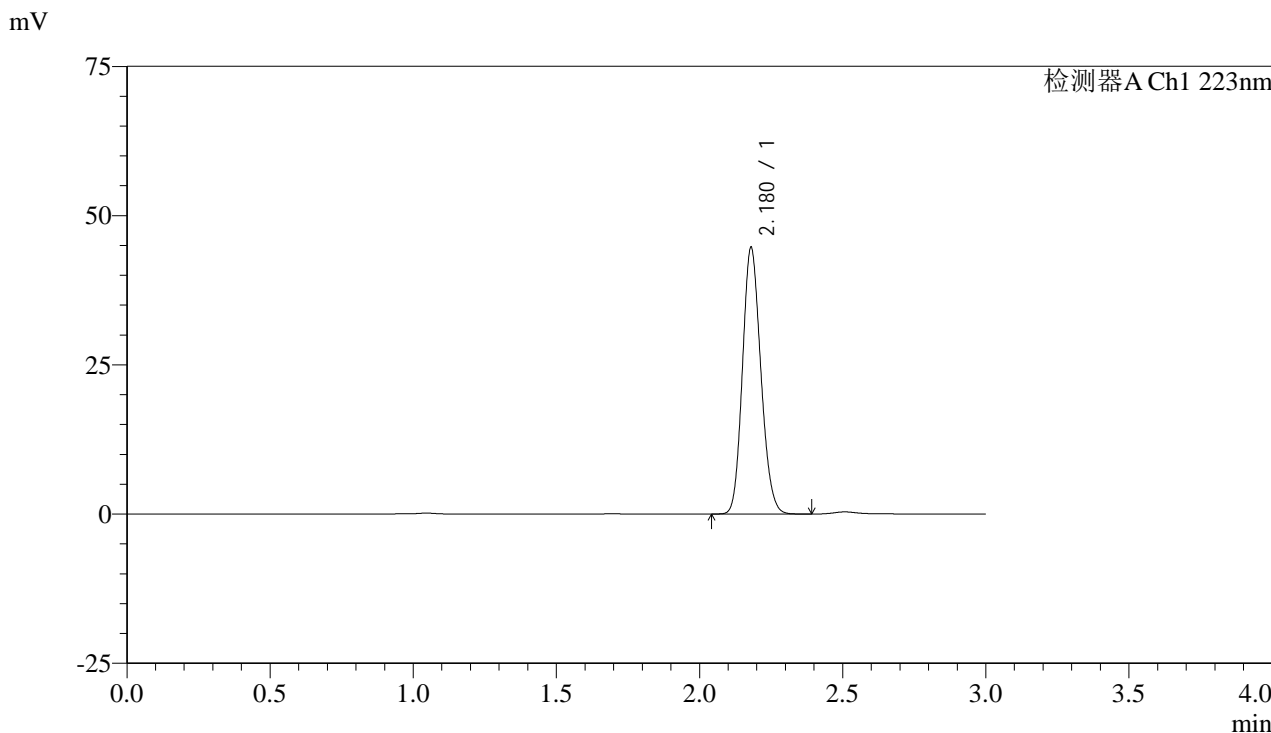


SMF-4106

<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 - 27-10/30-344-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:38:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.180	199741	100.000	44695	5457	1.150	--
总计		199741	100.000	44695			

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2-pH1.2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 - 27-10/30-345-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 17:42:09

实验者: jiangjinwei

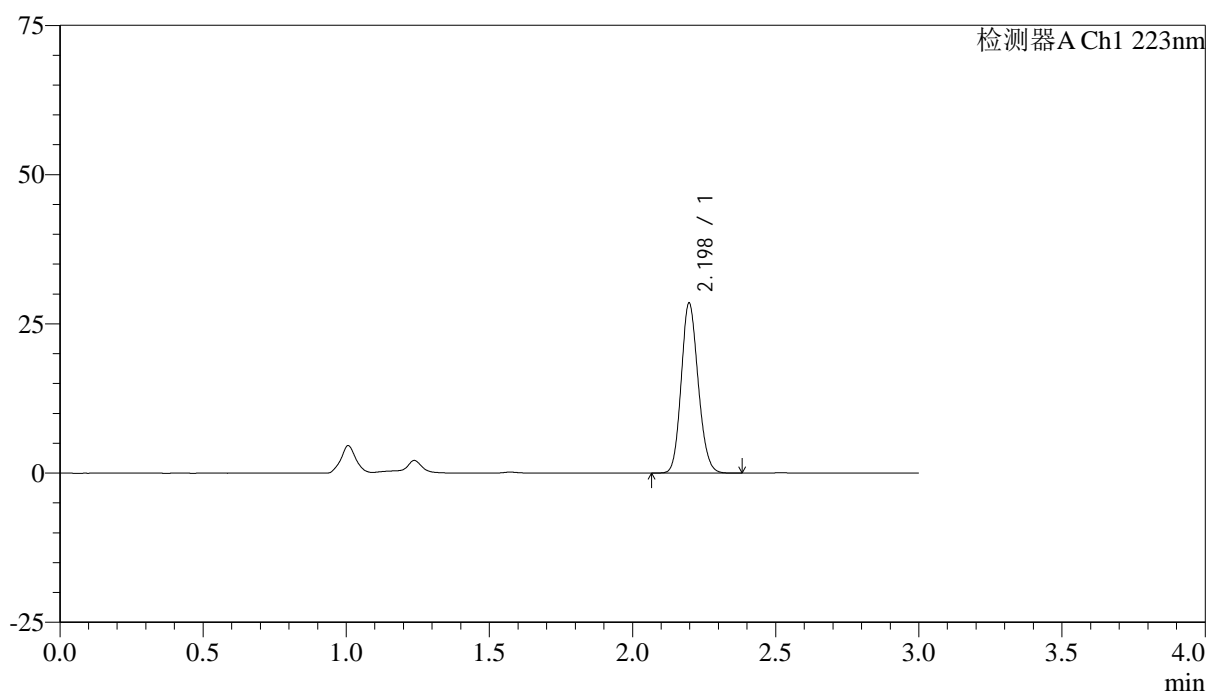
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:03

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	117577	100.000	28456	6521	1.142	--
总计		117577	100.000	28456			

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2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



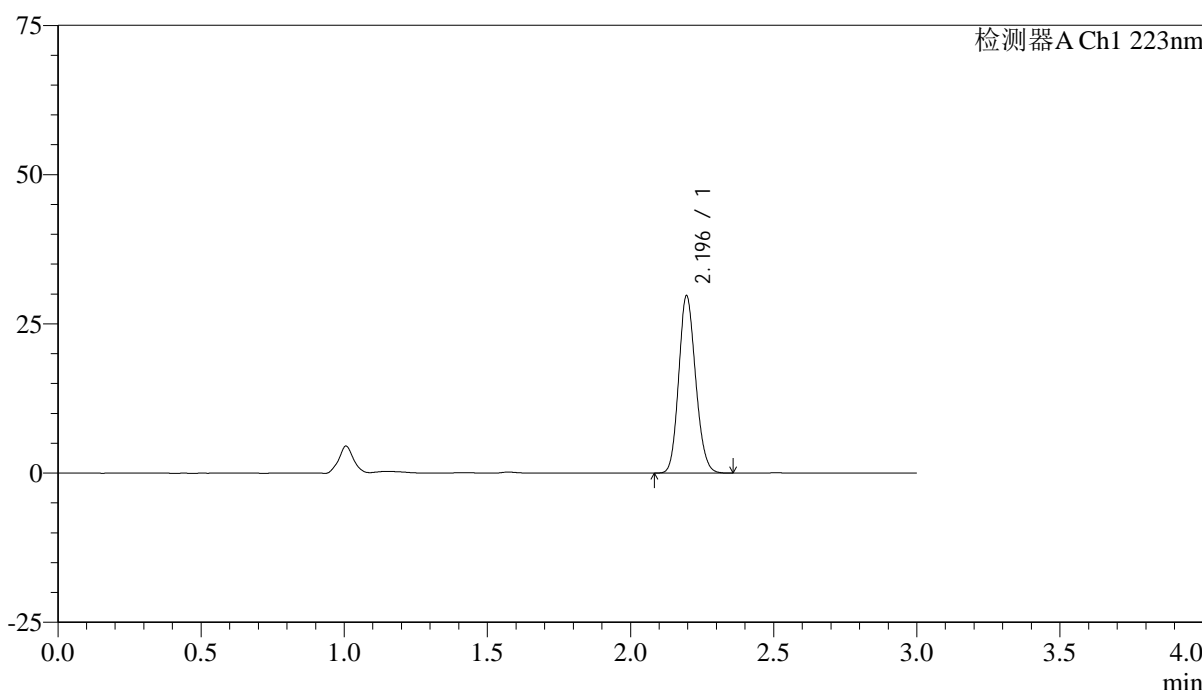
SMF-4106

<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 - 27-10/30-346-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:45:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	122265	100.000	29686	6538	1.142	--
总计		122265	100.000	29686			

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2-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

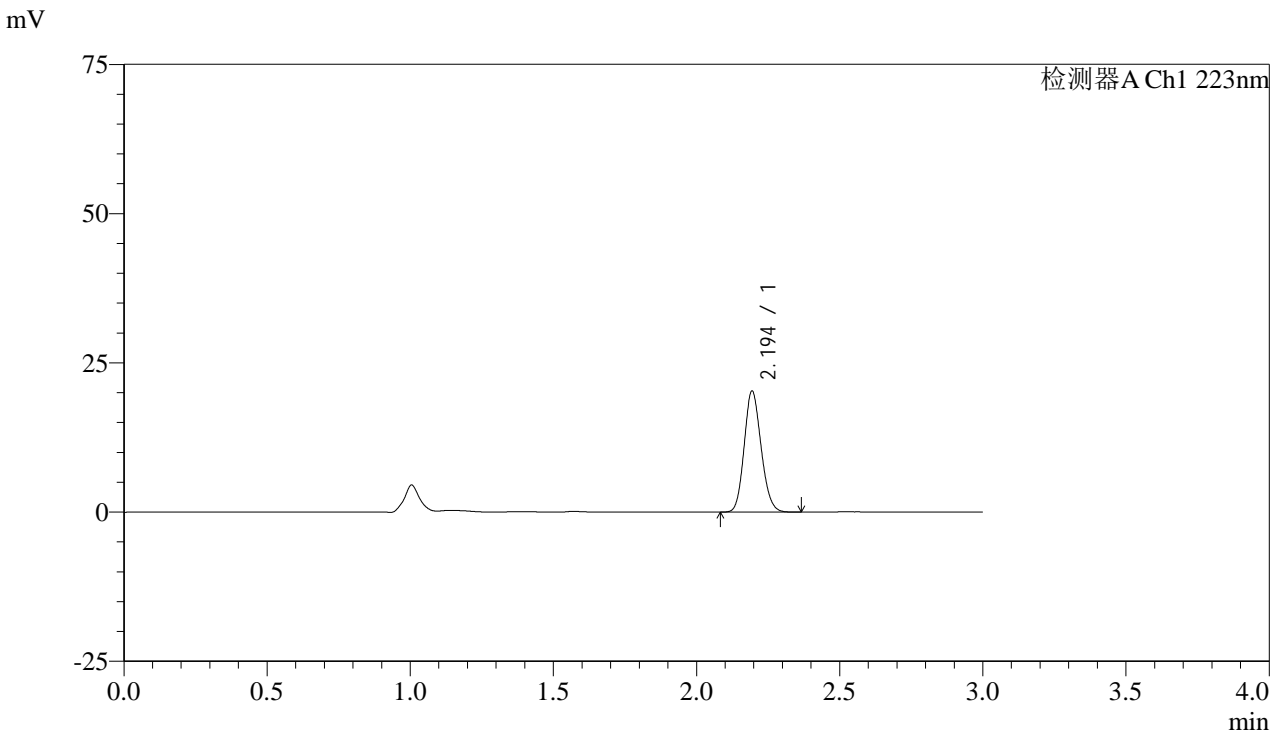


SMF-4106

<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 - 27-10/30-347-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	83598	100.000	20177	6517	1.142	--
总计		83598	100.000	20177			

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2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

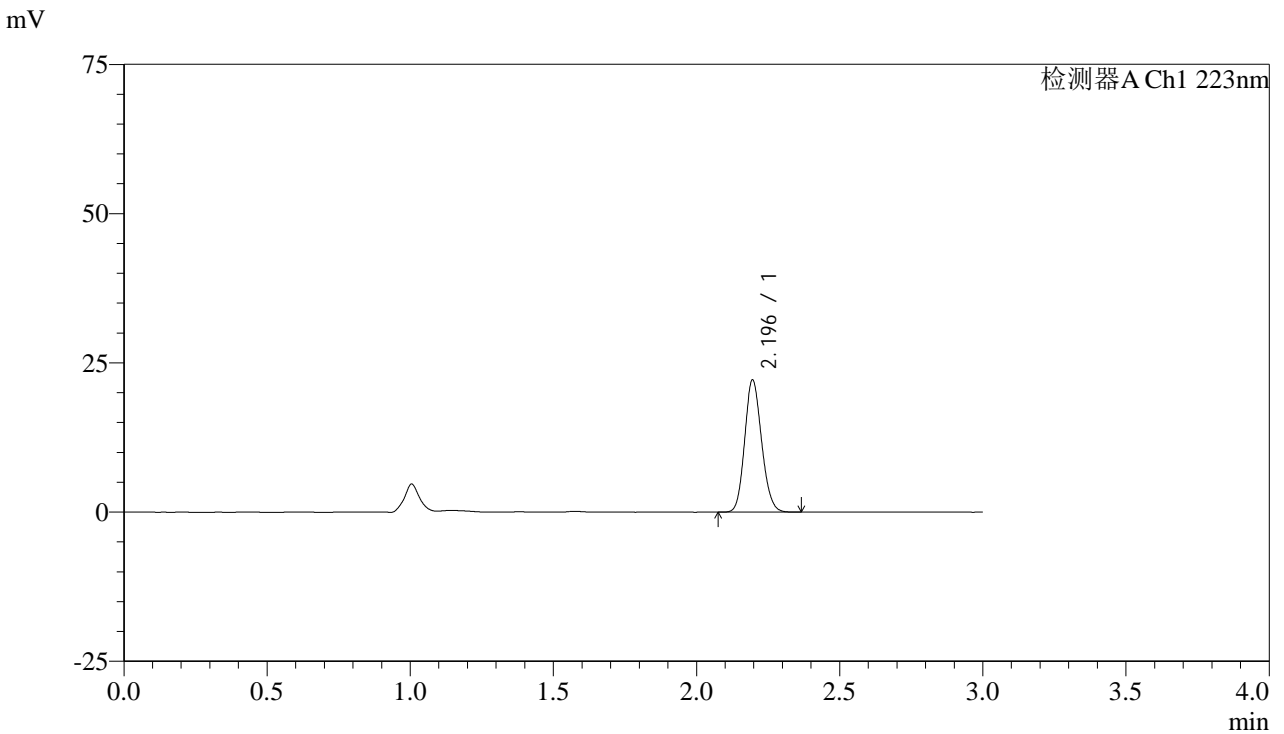


SMF-4106

<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 - 27-10/30-348-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	91290	100.000	22142	6525	1.140	--
总计		91290	100.000	22142			

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2-pH1.2介质-5min-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 - 27-10/30-349-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 17:55:36

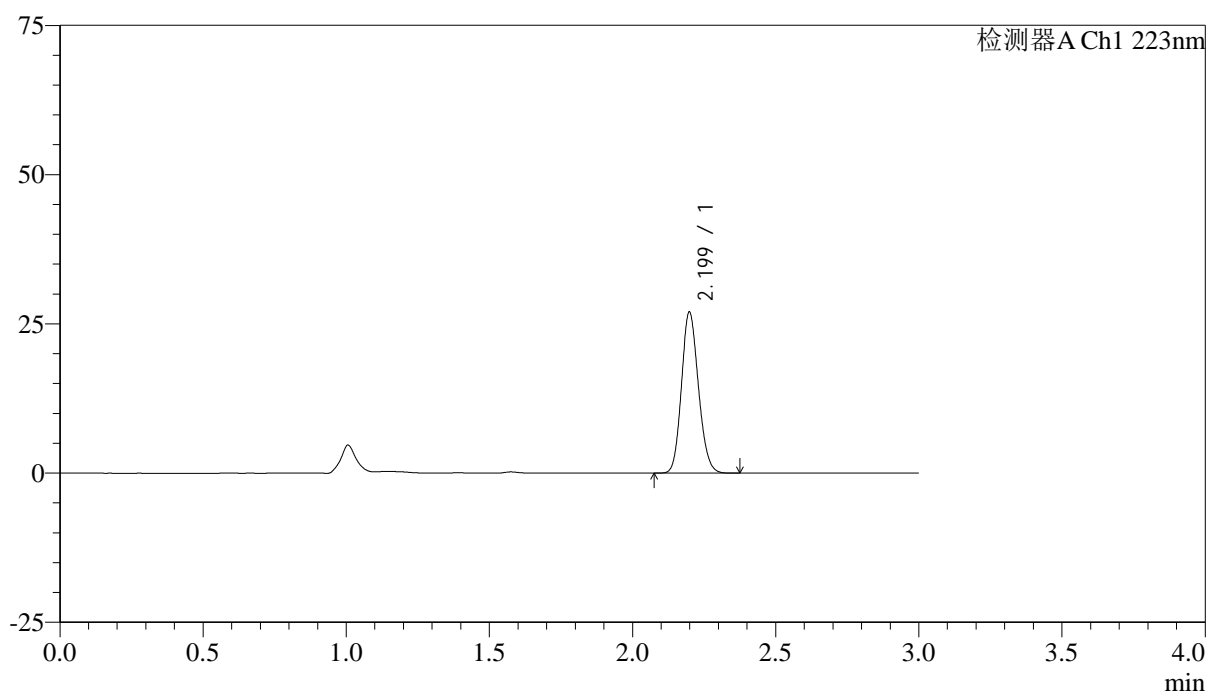
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	111227	100.000	26907	6546	1.142	--
总计		111227	100.000	26907			

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2-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

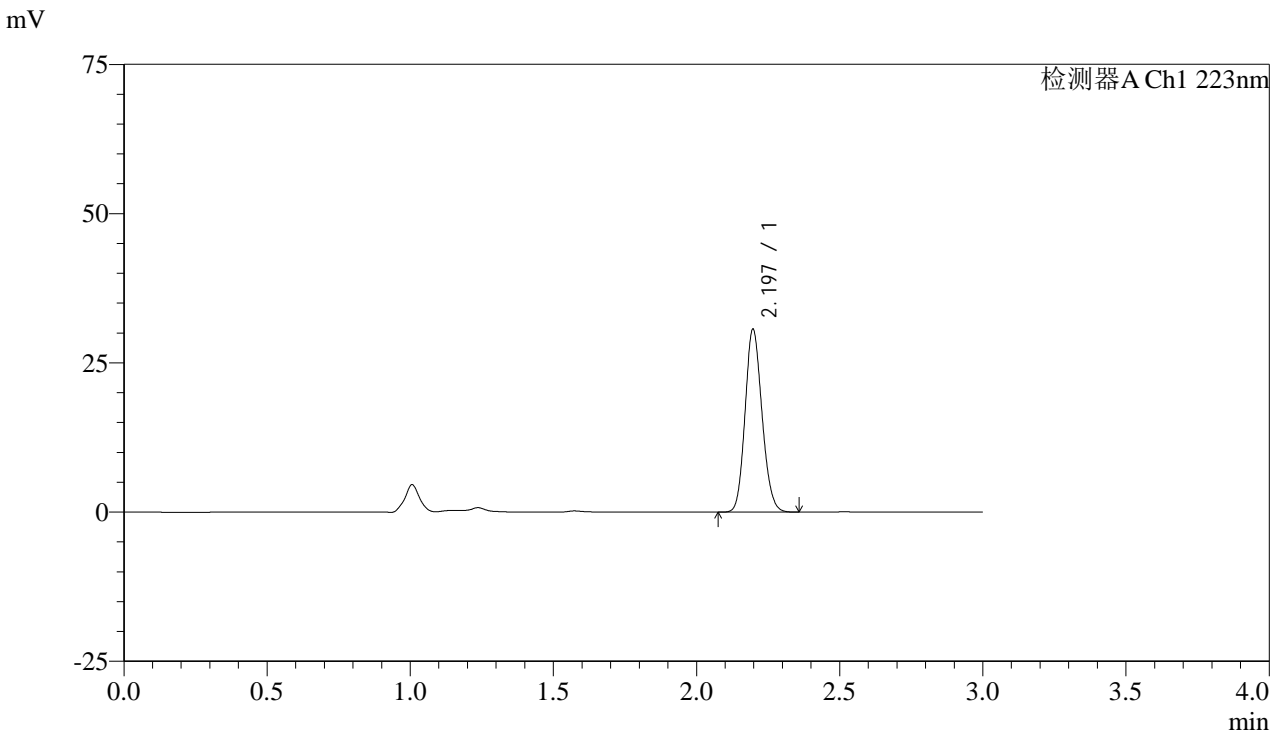


SMF-4106

<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 - 27-10/30-350-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 17:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	126416	100.000	30632	6528	1.140	--
总计		126416	100.000	30632			

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2-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1



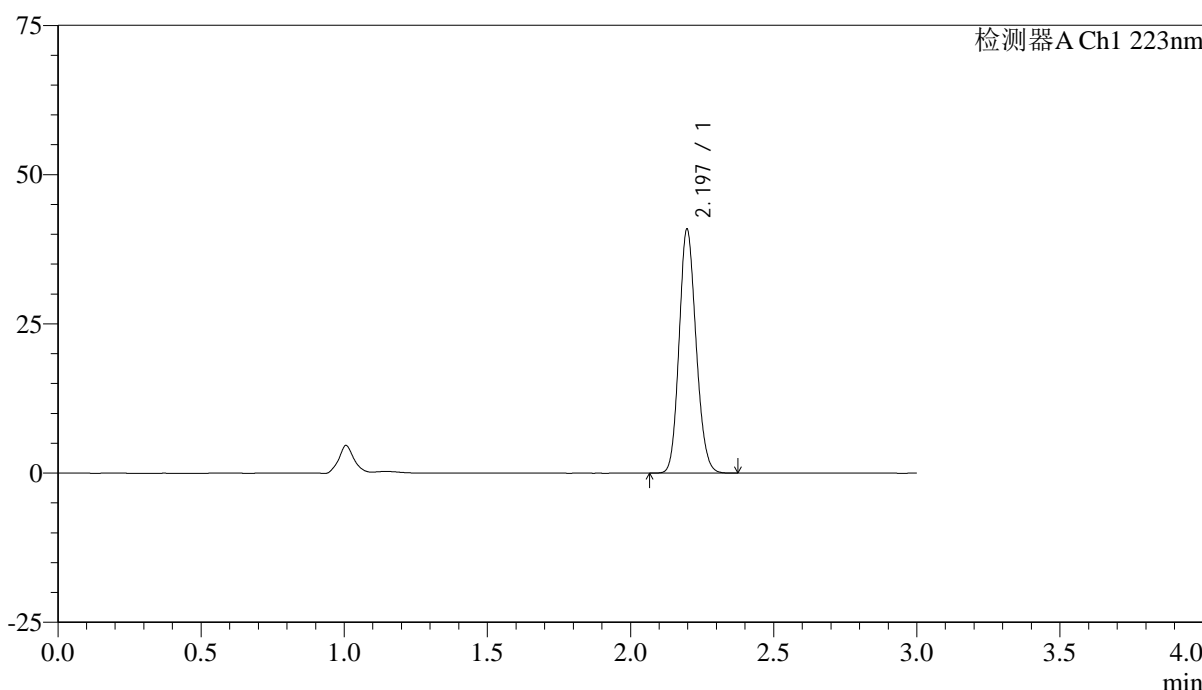
SMF-4106

<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 - 27-10/30-351-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	168548	100.000	40838	6523	1.141	--
总计		168548	100.000	40838			

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2-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

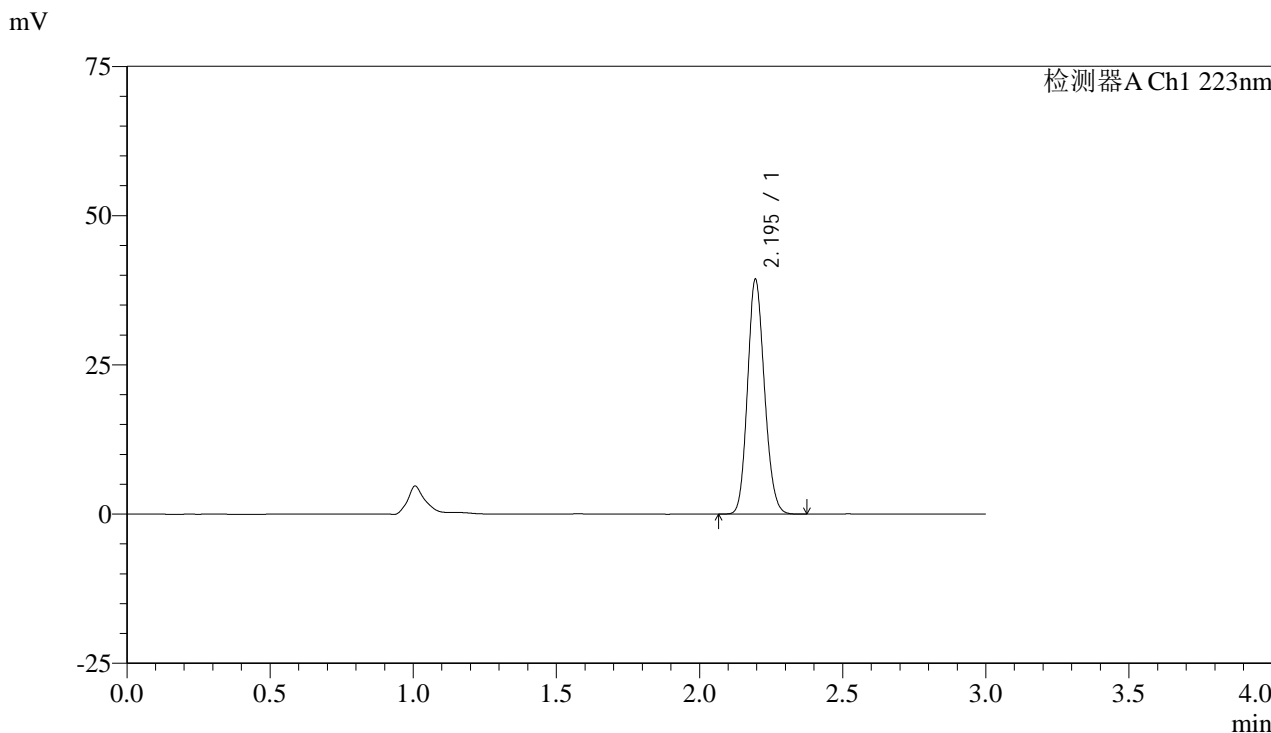


SMF-4106

<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 - 27-10/30-352-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:05:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	162376	100.000	39272	6513	1.140	--
总计		162376	100.000	39272			

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2-pH1.2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 - 27-10/30-353-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:09:04

实验者: jiangjinwei

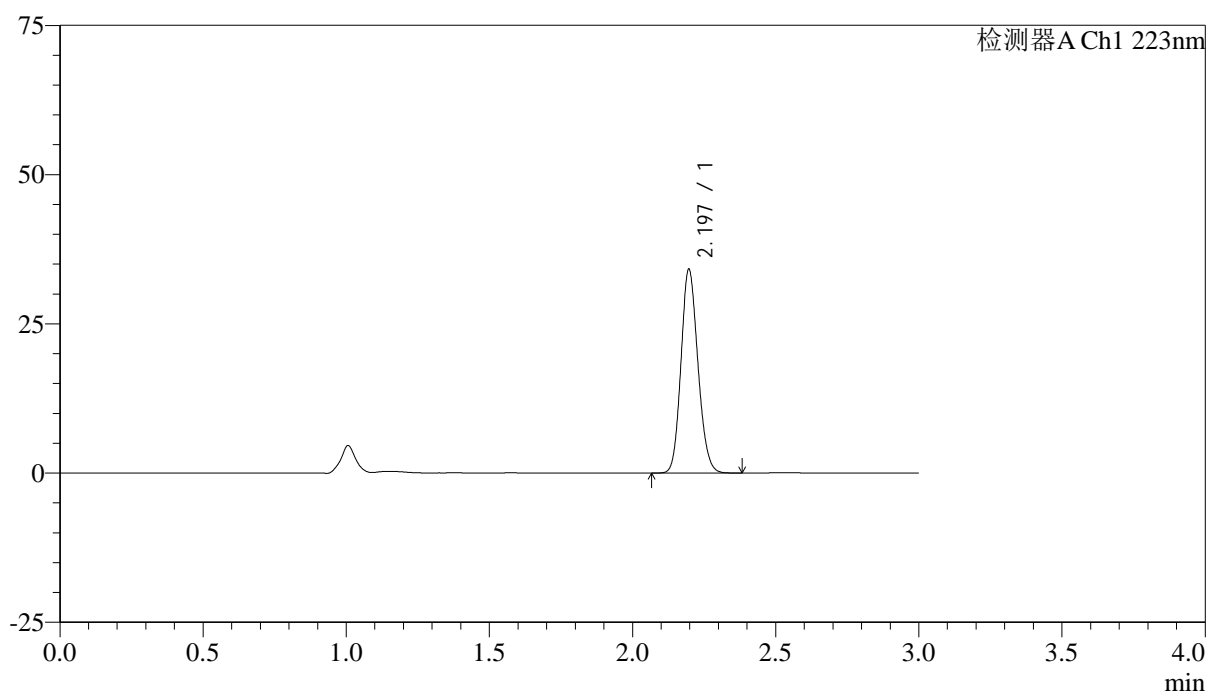
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:27

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	140727	100.000	34123	6540	1.142	--
总计		140727	100.000	34123			

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2-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

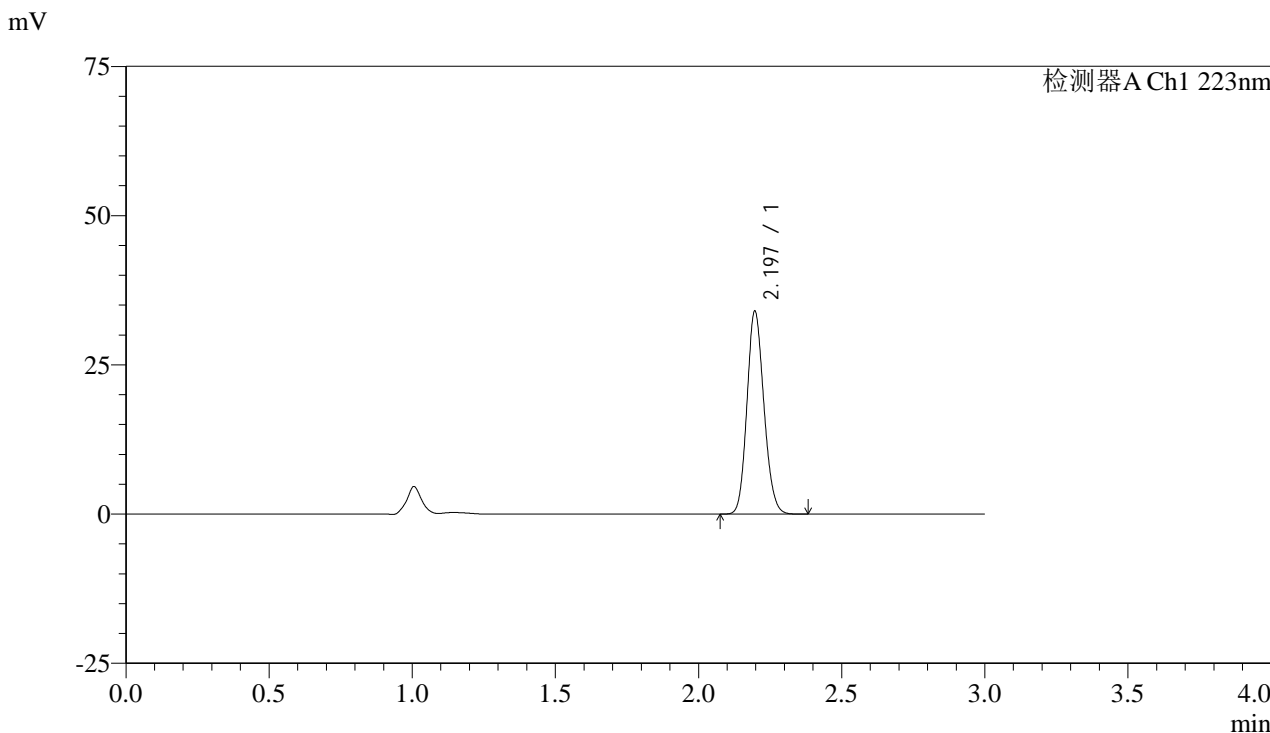


SMF-4106

<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 - 27-10/30-354-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	140441	100.000	33994	6522	1.141	--
总计		140441	100.000	33994			

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2-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

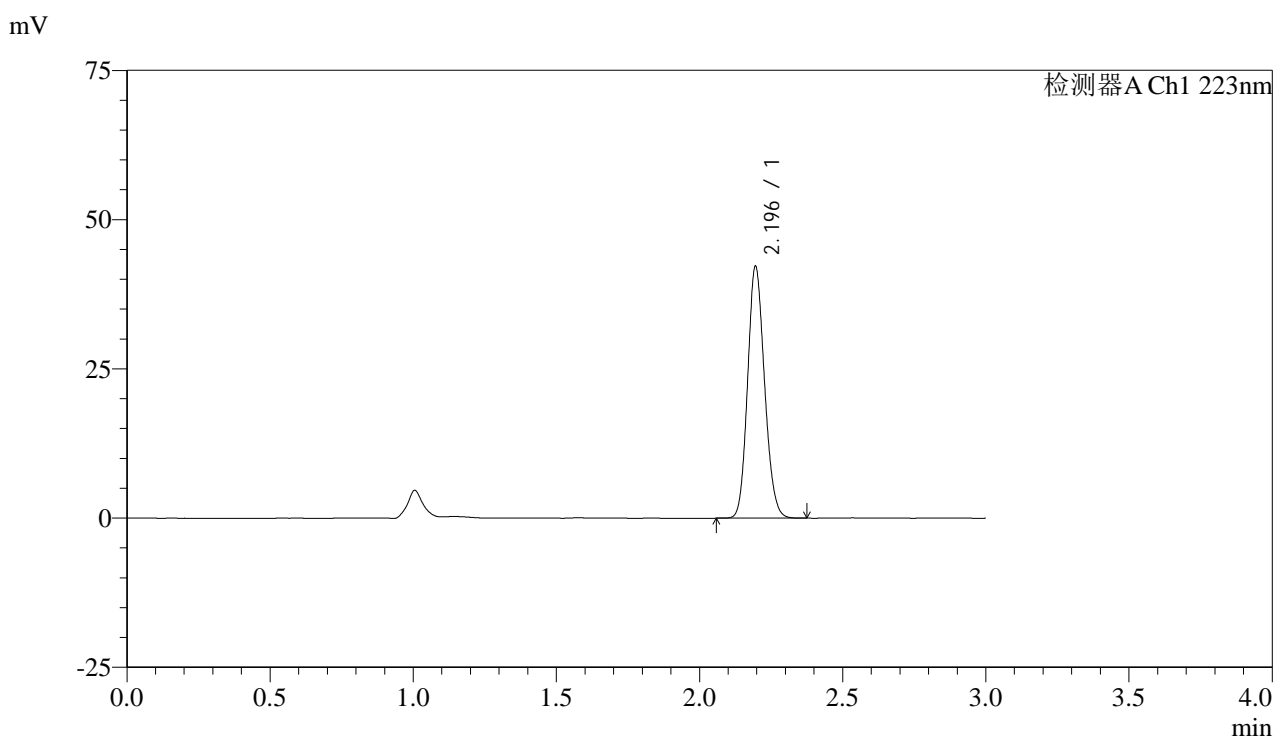


SMF-4106

<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 - 27-10/30-355-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	173978	100.000	42139	6524	1.140	--
总计		173978	100.000	42139			

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2-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 - 27-10/30-356-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 18:19:08

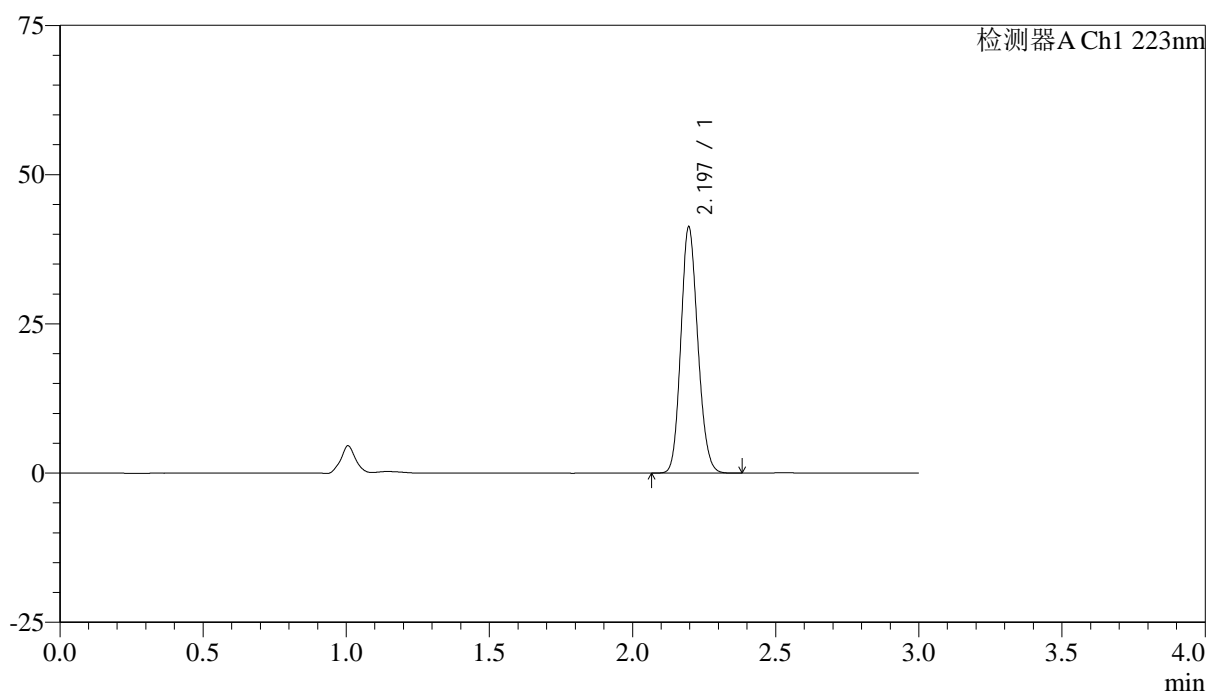
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:35

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170155	100.000	41226	6529	1.141	--
总计		170155	100.000	41226			

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2-pH1.2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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-357-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:22:30

实验者: jiangjinwei

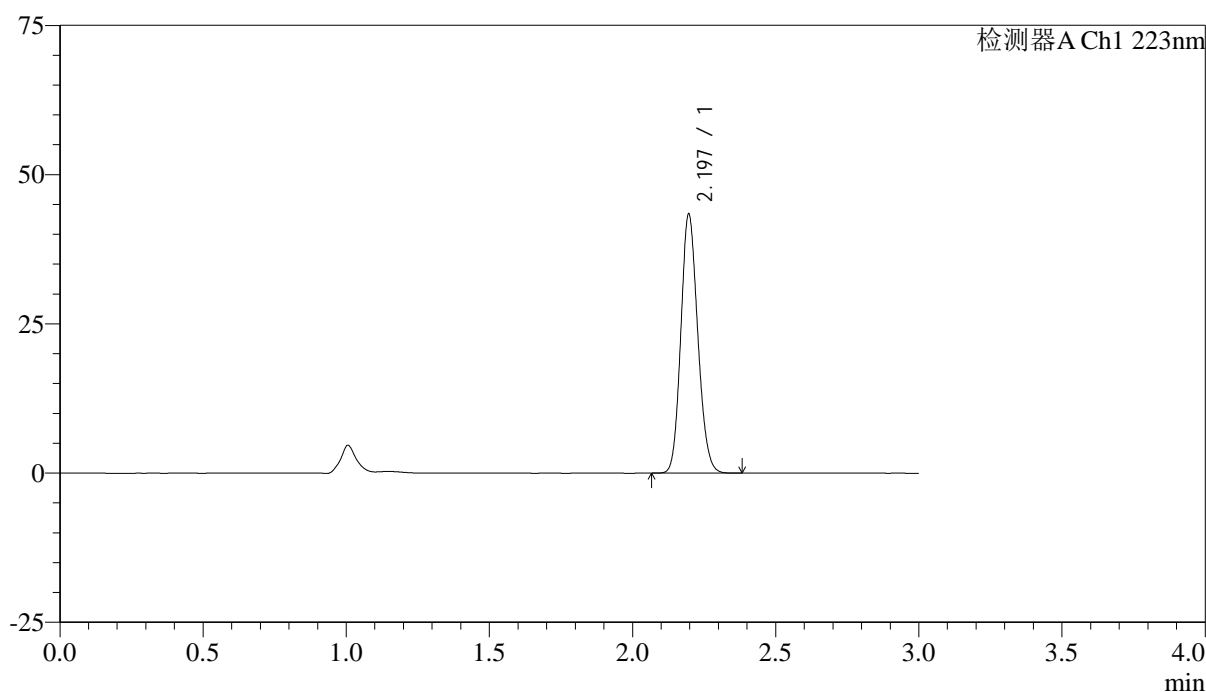
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	179005	100.000	43377	6525	1.140	--
总计		179005	100.000	43377			

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2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

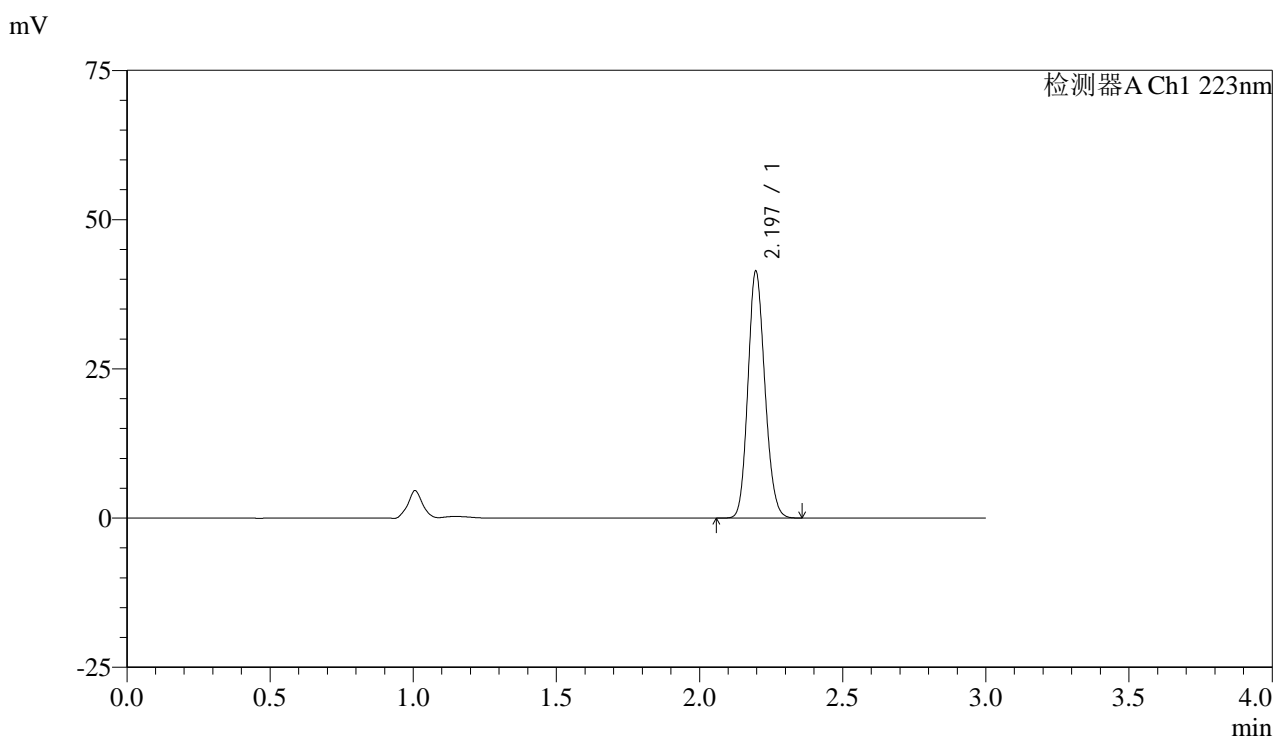


SMF-4106

<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 - 27-10/30-358-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 18:25:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

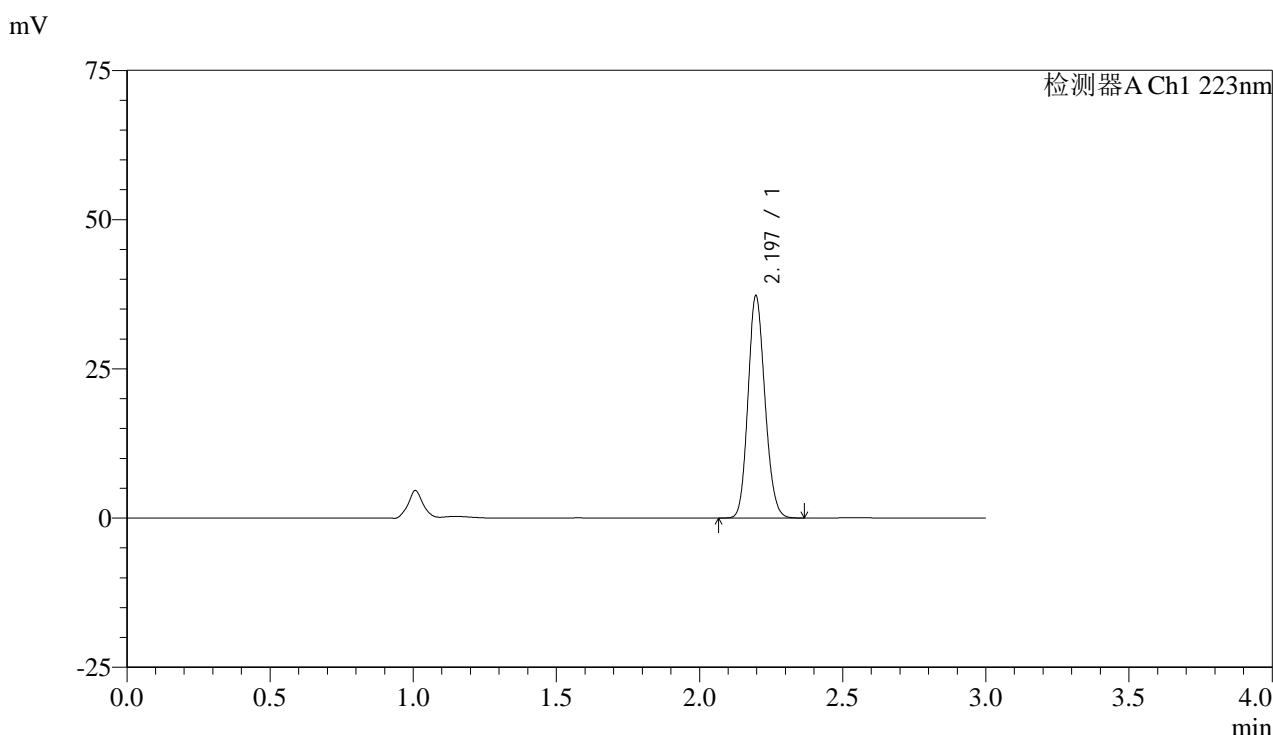
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170550	100.000	41347	6533	1.140	--
总计		170550	100.000	41347			

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2-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-359-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:29:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	153497	100.000	37238	6549	1.140	--
总计		153497	100.000	37238			

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2-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

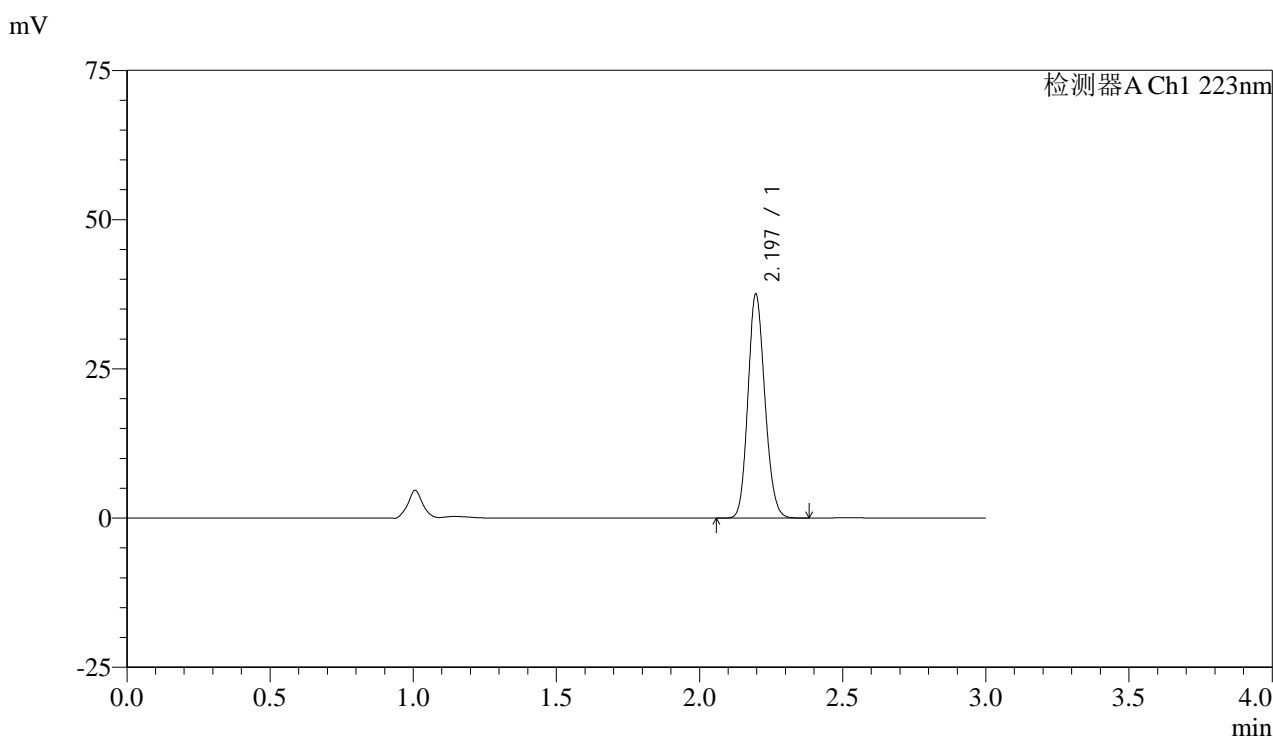


SMF-4106

<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 - 27-10/30-360-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 18:32:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	154763	100.000	37523	6539	1.141	--
总计		154763	100.000	37523			

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2-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

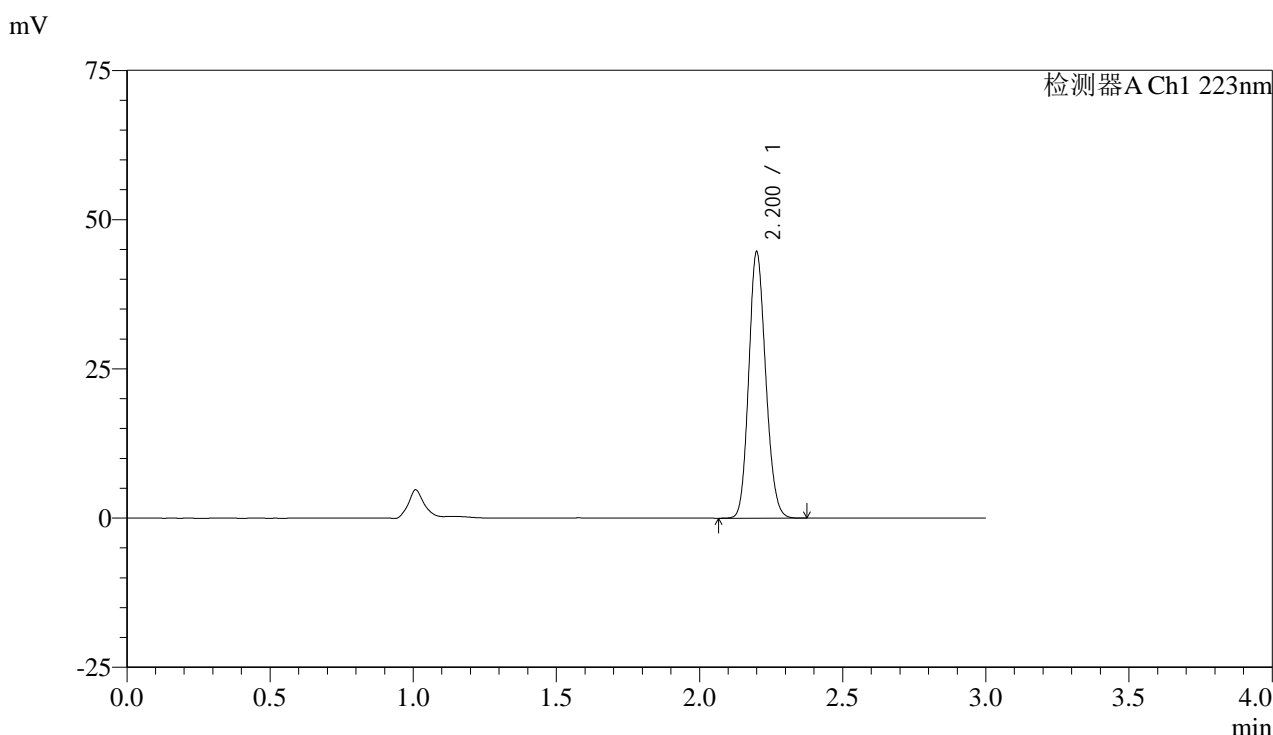


SMF-4106

<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 - 27-10/30-361-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:05:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	184248	100.000	44335	6538	1.143	--
总计		184248	100.000	44335			

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2-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1



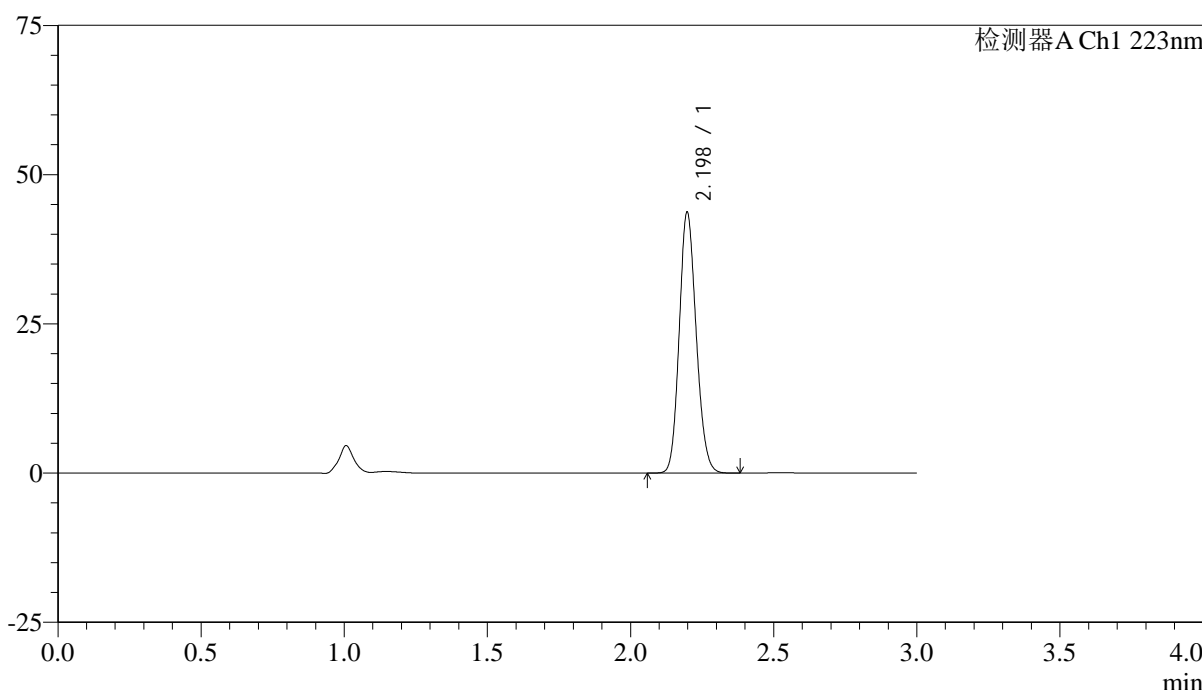
SMF-4106

<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 - 27-10/30-362-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	180245	100.000	43638	6531	1.141	--
总计		180245	100.000	43638			

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2-pH1.2介质-15min-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 - 27-10/30-363-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 18:42:39

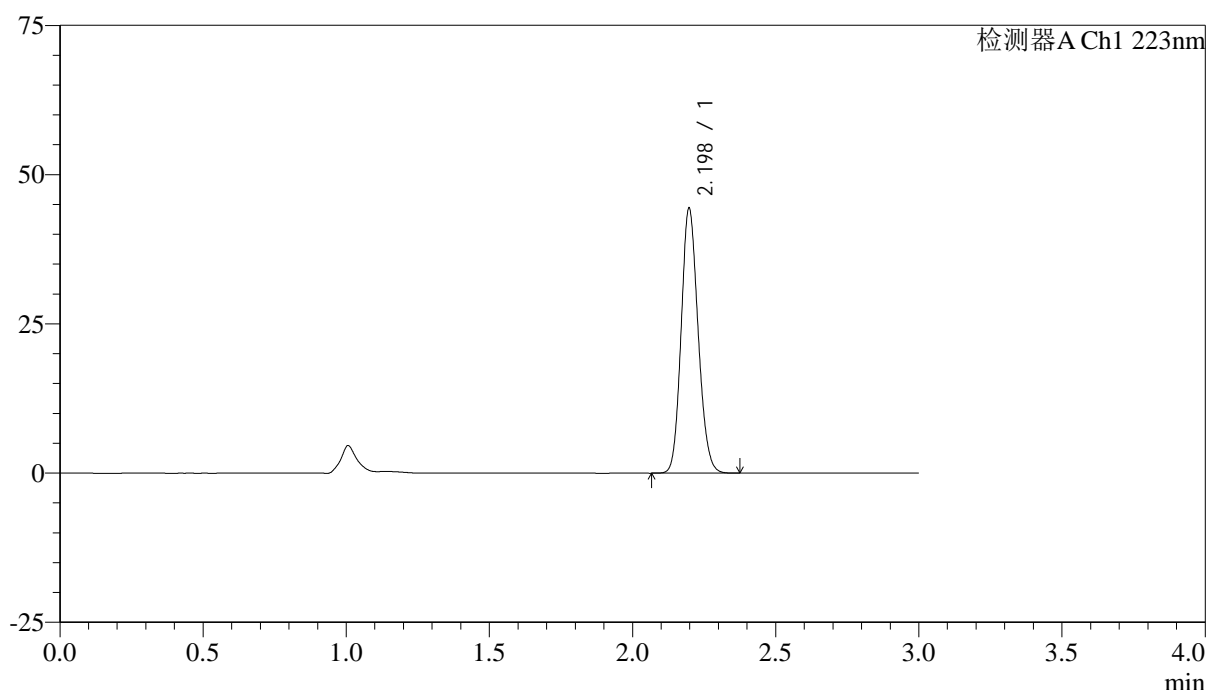
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	183066	100.000	44337	6524	1.141	--
总计		183066	100.000	44337			

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2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-364-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:46:01

实验者: jiangjinwei

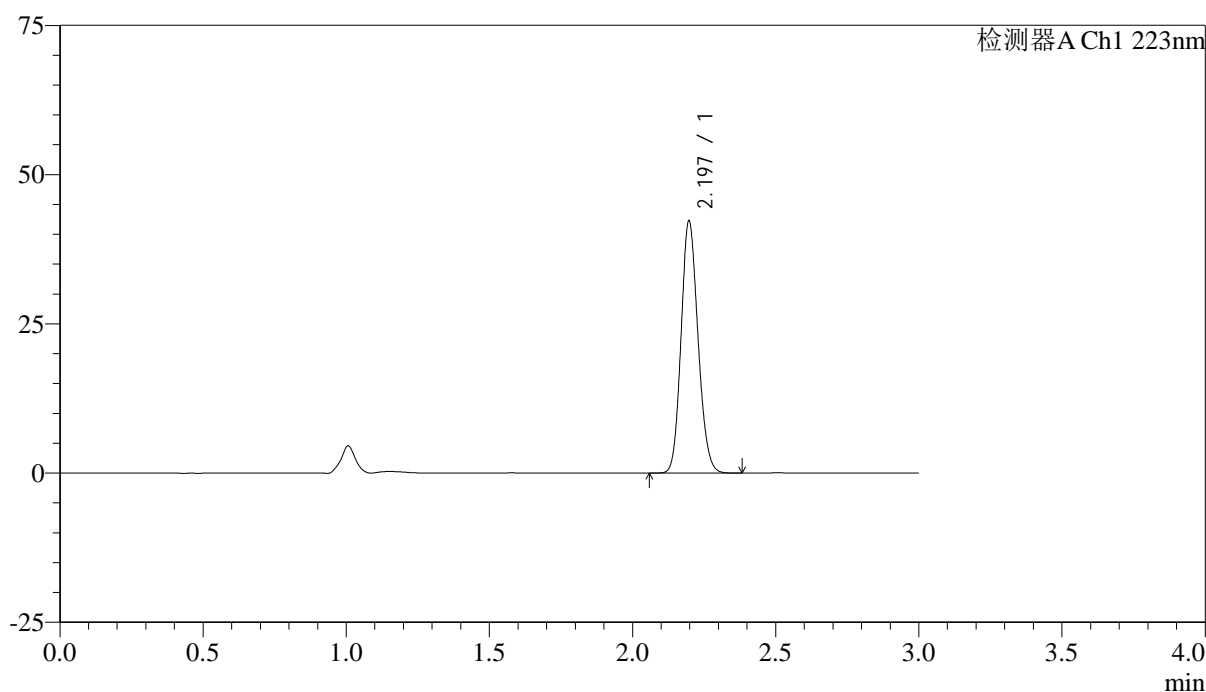
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:05:58

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	174284	100.000	42231	6536	1.141	--
总计		174284	100.000	42231			

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2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

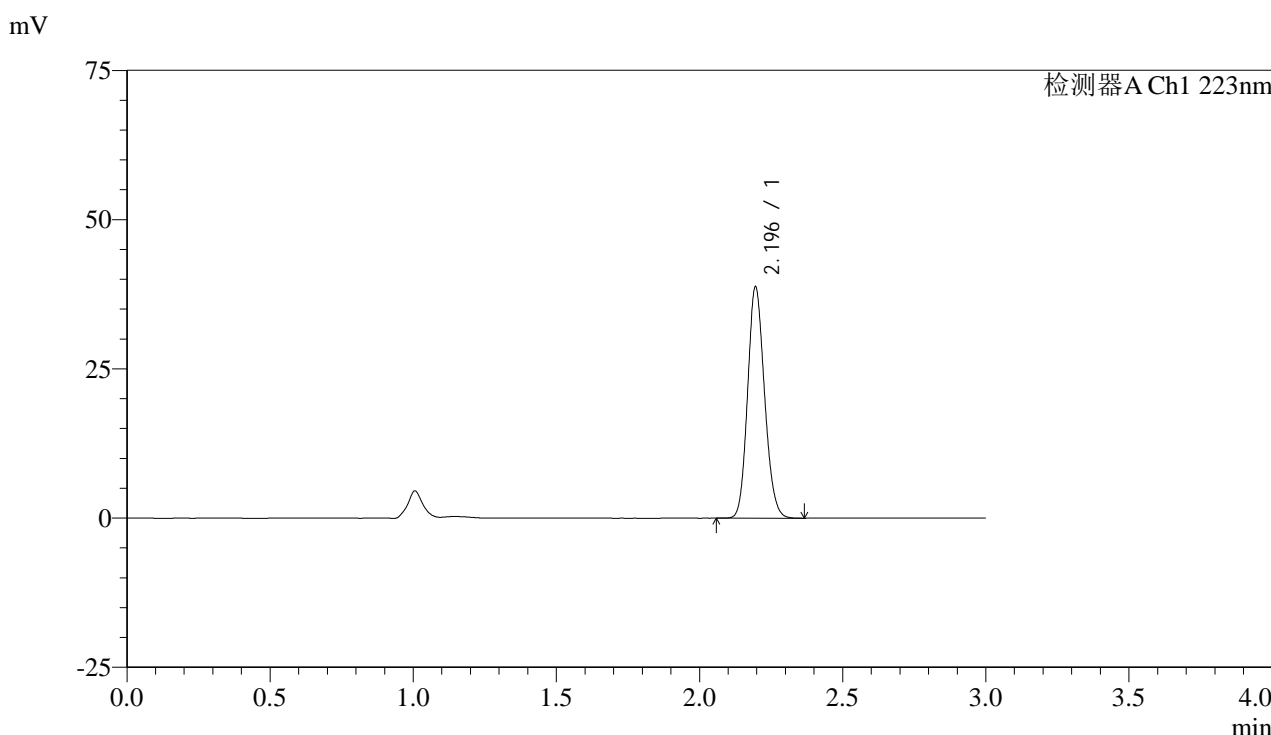


SMF-4106

<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 - 27-10/30-365-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:49:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	159721	100.000	38697	6532	1.141	--
总计		159721	100.000	38697			

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2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



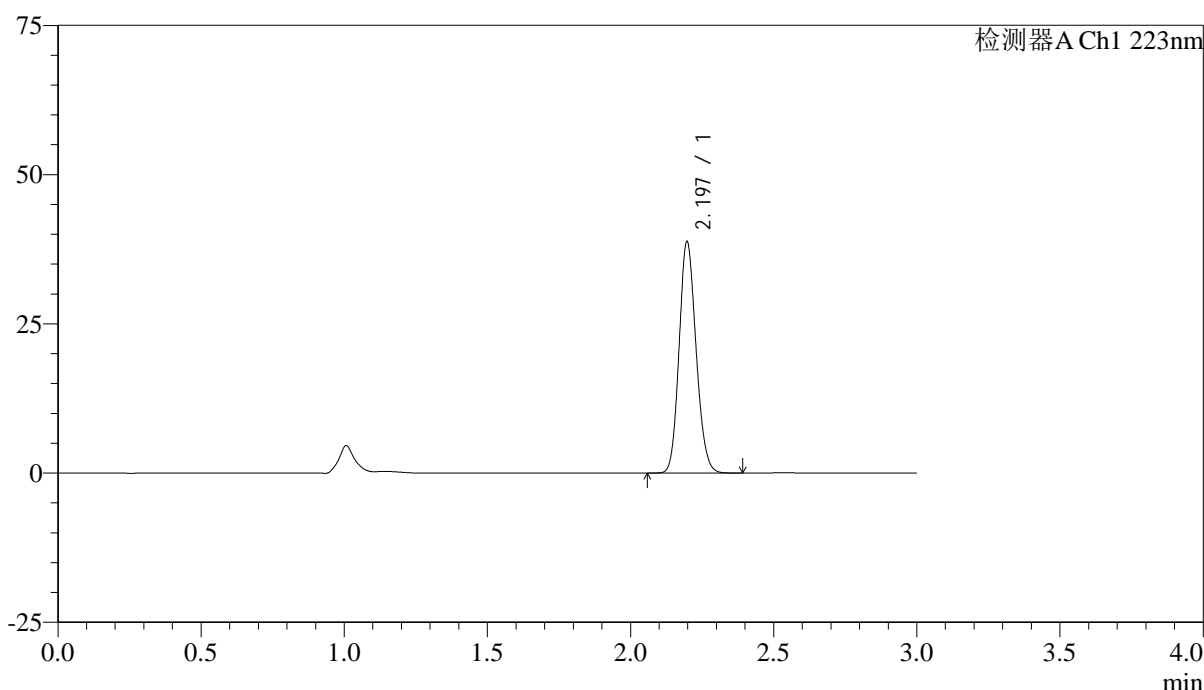
SMF-4106

<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 - 27-10/30-366-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 18:52:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	160123	100.000	38759	6517	1.142	--
总计		160123	100.000	38759			

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2-pH1.2介质-20min-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 - 27-10/30-367-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 18:56:07

实验者: jiangjinwei

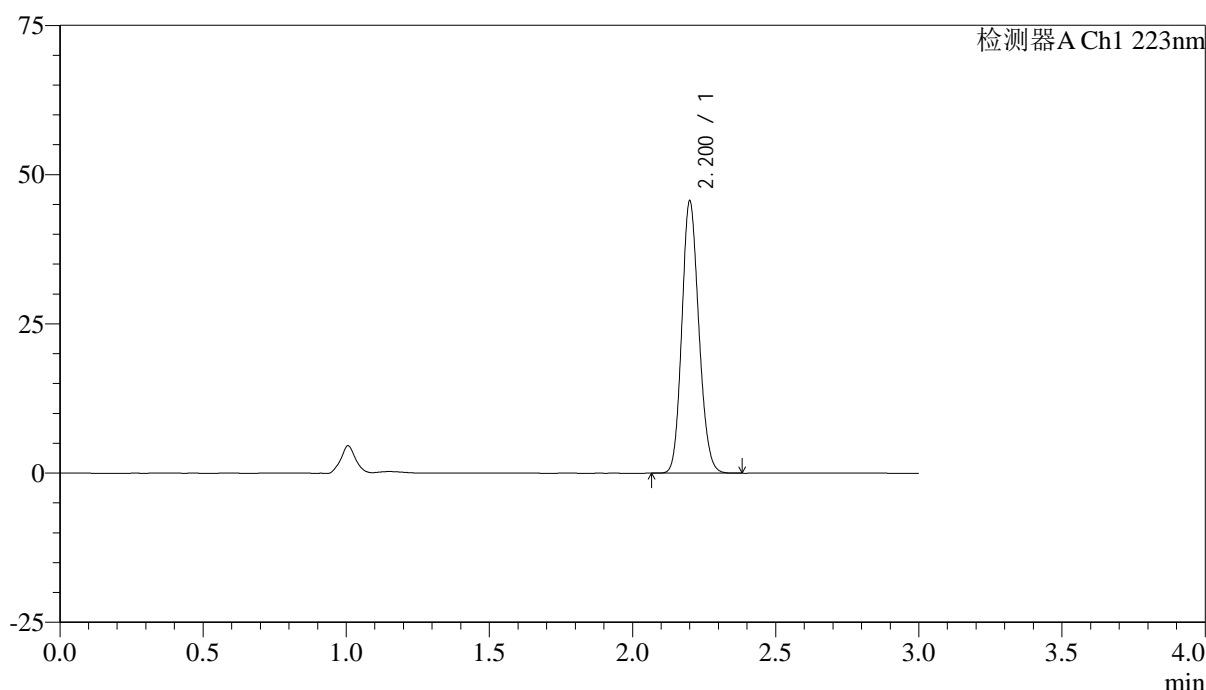
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:06:07

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	188692	100.000	45250	6512	1.143	--
总计		188692	100.000	45250			

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2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

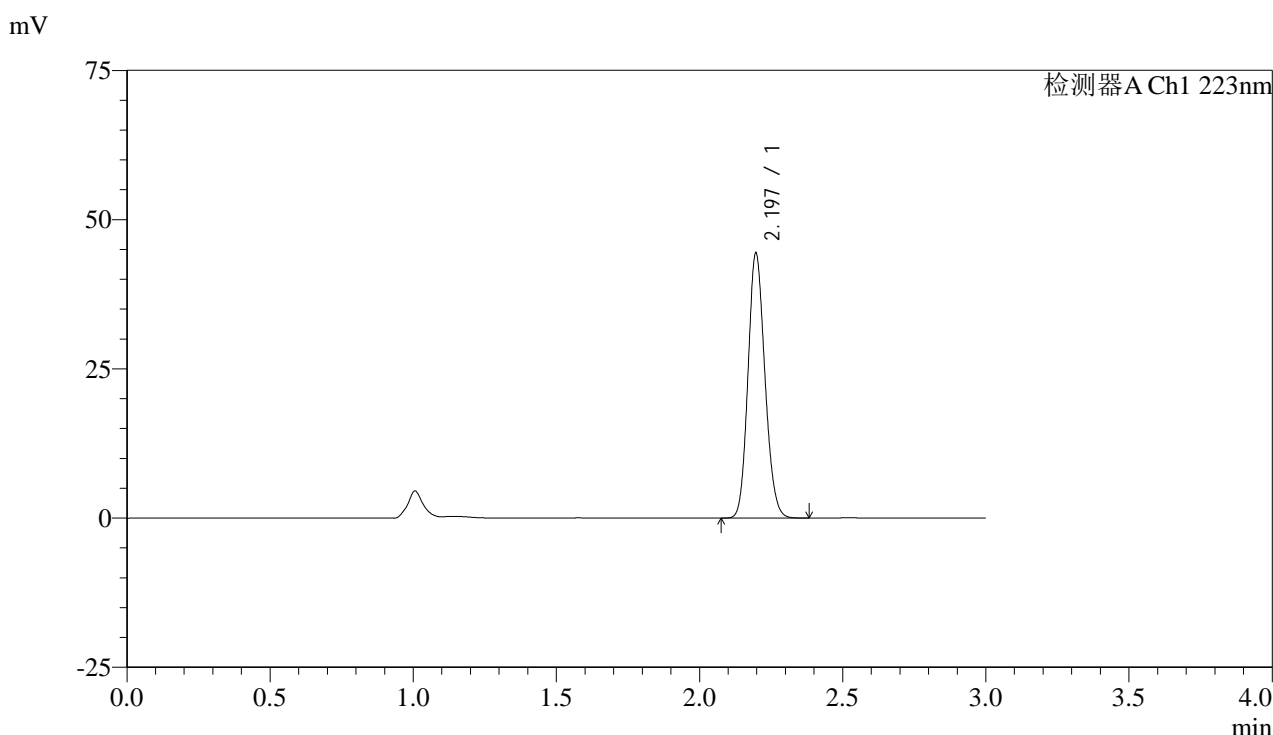


SMF-4106

<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 - 27-10/30-368-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 18:59:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	182942	100.000	44363	6538	1.141	--
总计		182942	100.000	44363			

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2-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

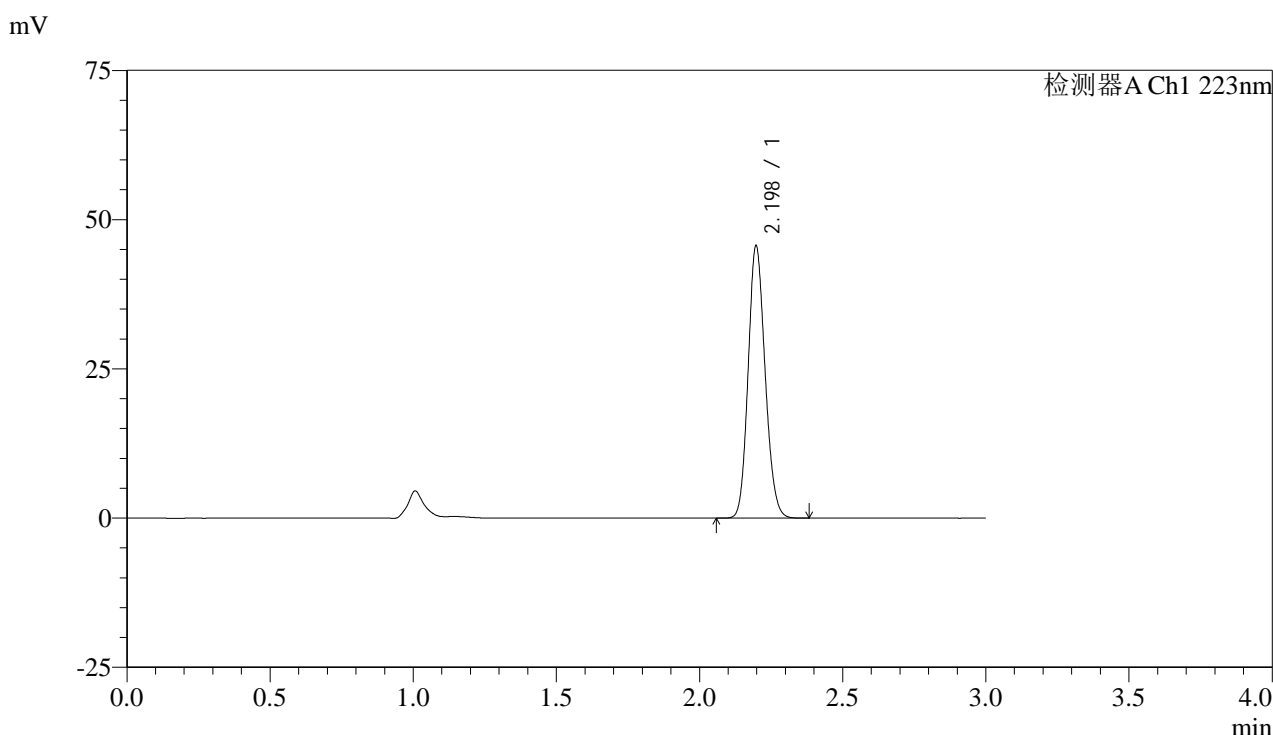


SMF-4106

<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 - 27-10/30-369-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 19:02:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	188419	100.000	45571	6504	1.141	--
总计		188419	100.000	45571			

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2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1



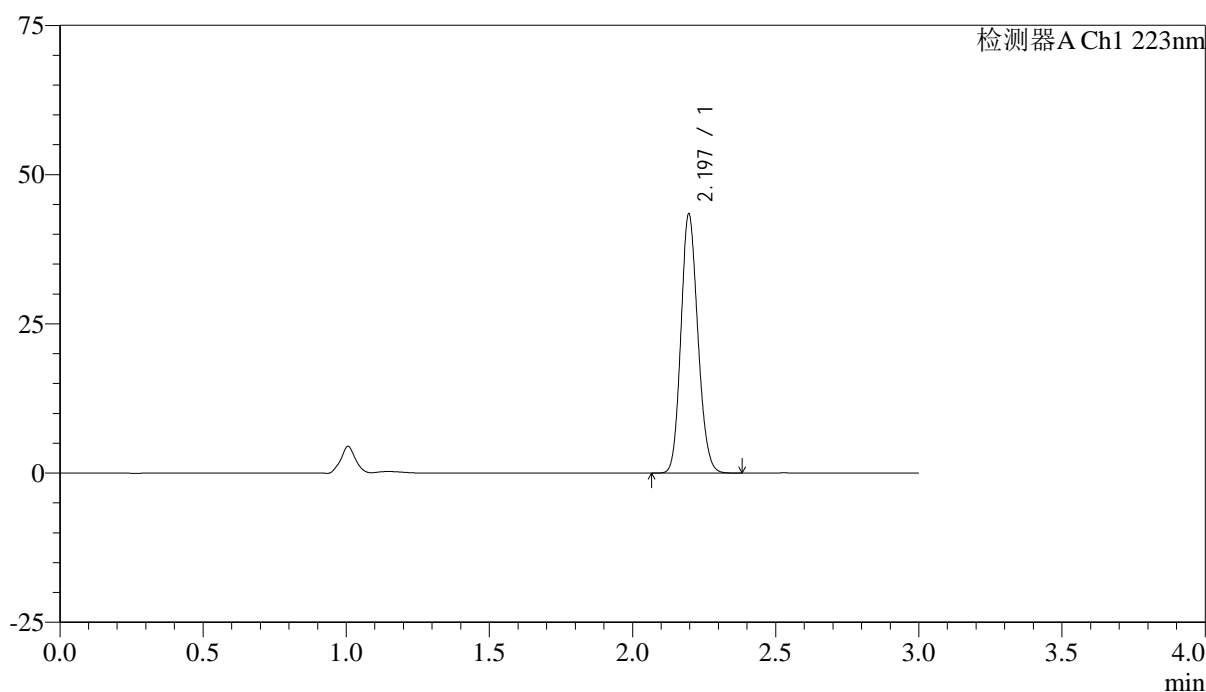
SMF-4106

<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 - 27-10/30-370-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	179087	100.000	43405	6539	1.141	--
总计		179087	100.000	43405			

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2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

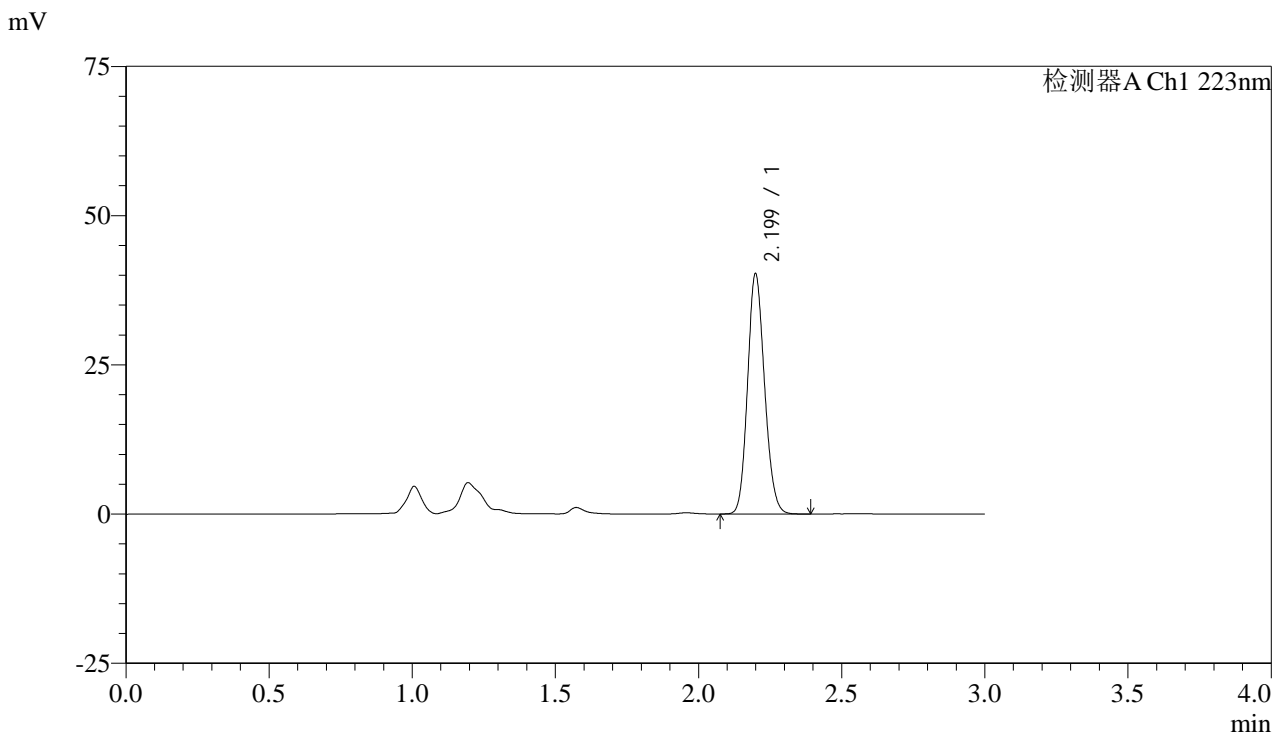


SMF-4106

<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 - 27-10/30-371-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	166274	100.000	40077	6513	1.142	--
总计		166274	100.000	40077			

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2-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1



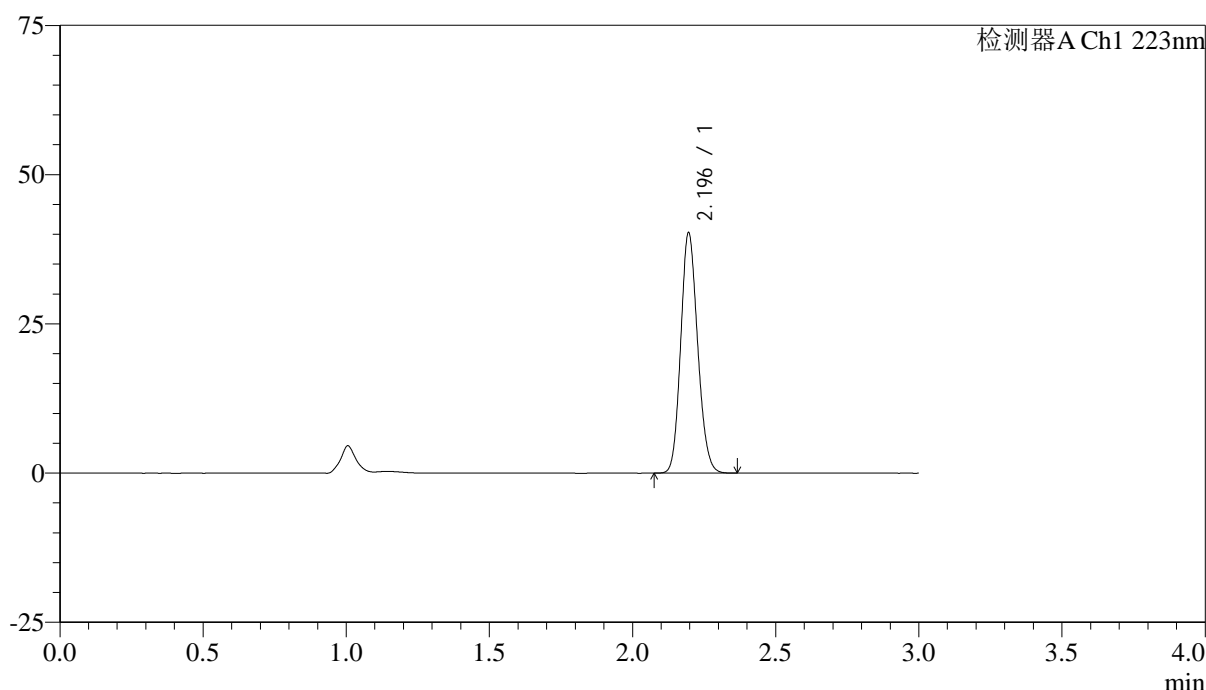
SMF-4106

<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 - 27-10/30-372-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	166037	100.000	40241	6517	1.140	--
总计		166037	100.000	40241			

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2-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1



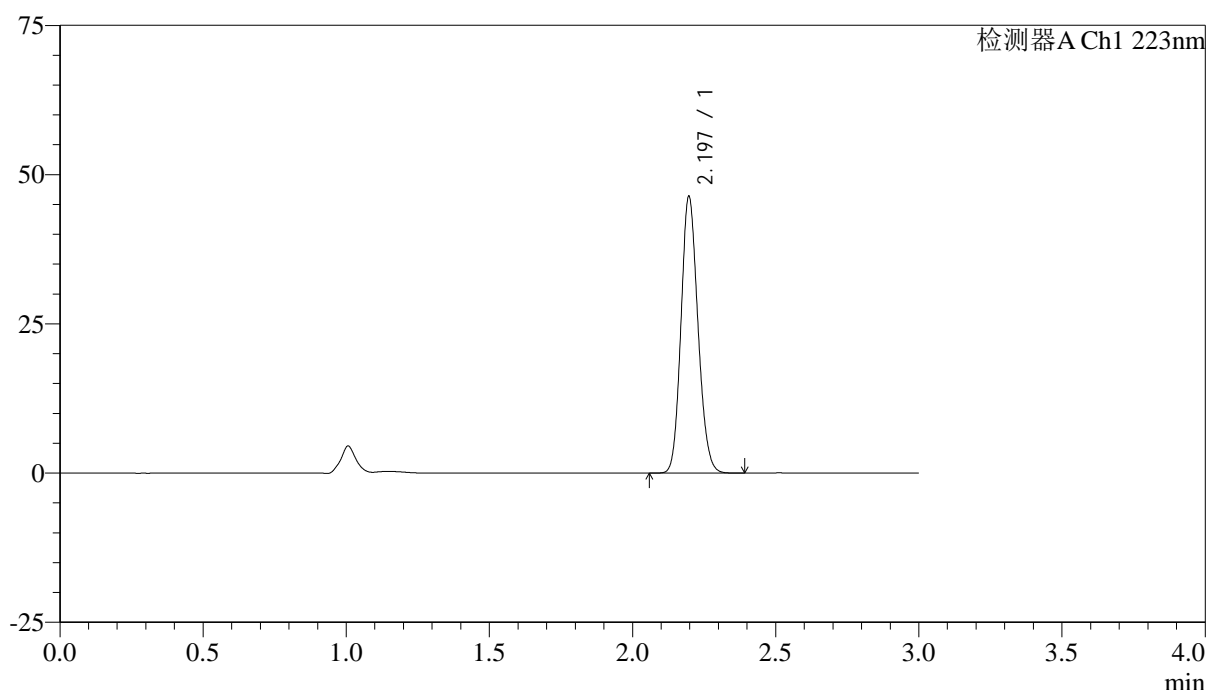
SMF-4106

<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 - 27-10/30-373-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	191261	100.000	46336	6532	1.141	--
总计		191261	100.000	46336			

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2-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

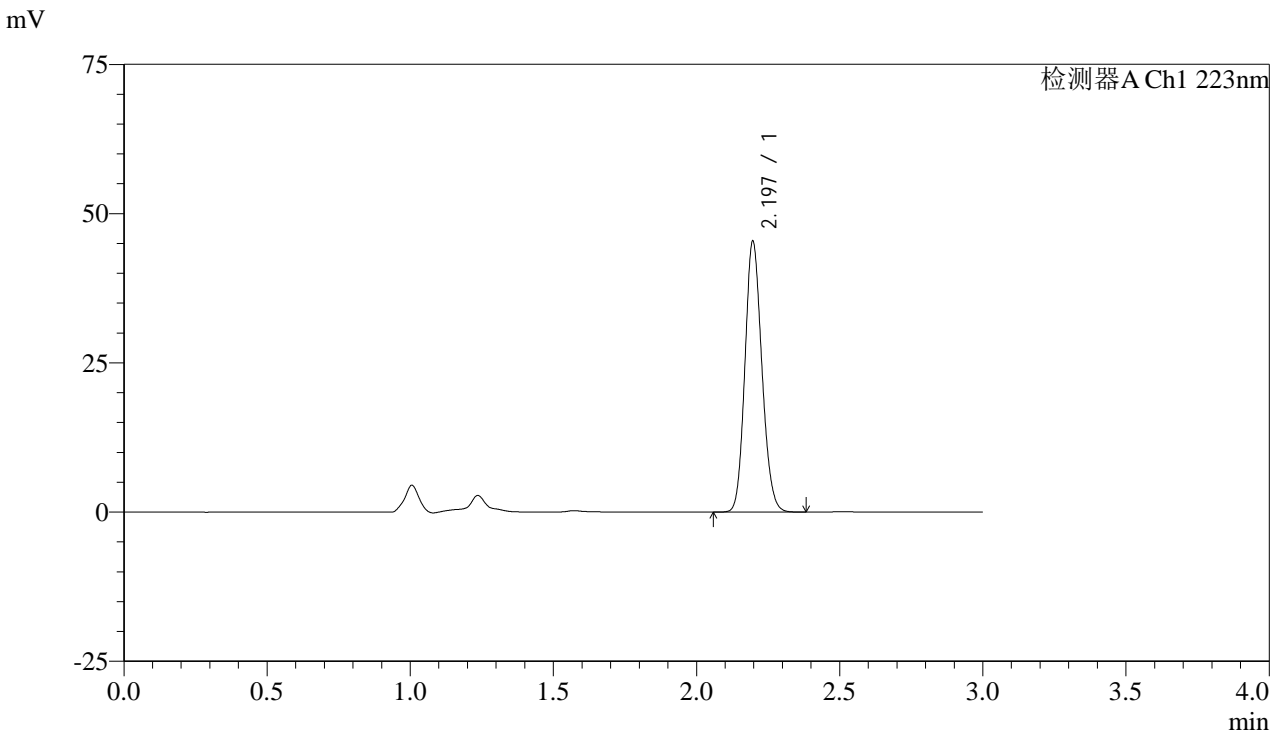


SMF-4106

<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 - 27-10/30-374-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:19:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	187285	100.000	45362	6527	1.141	--
总计		187285	100.000	45362			

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2-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

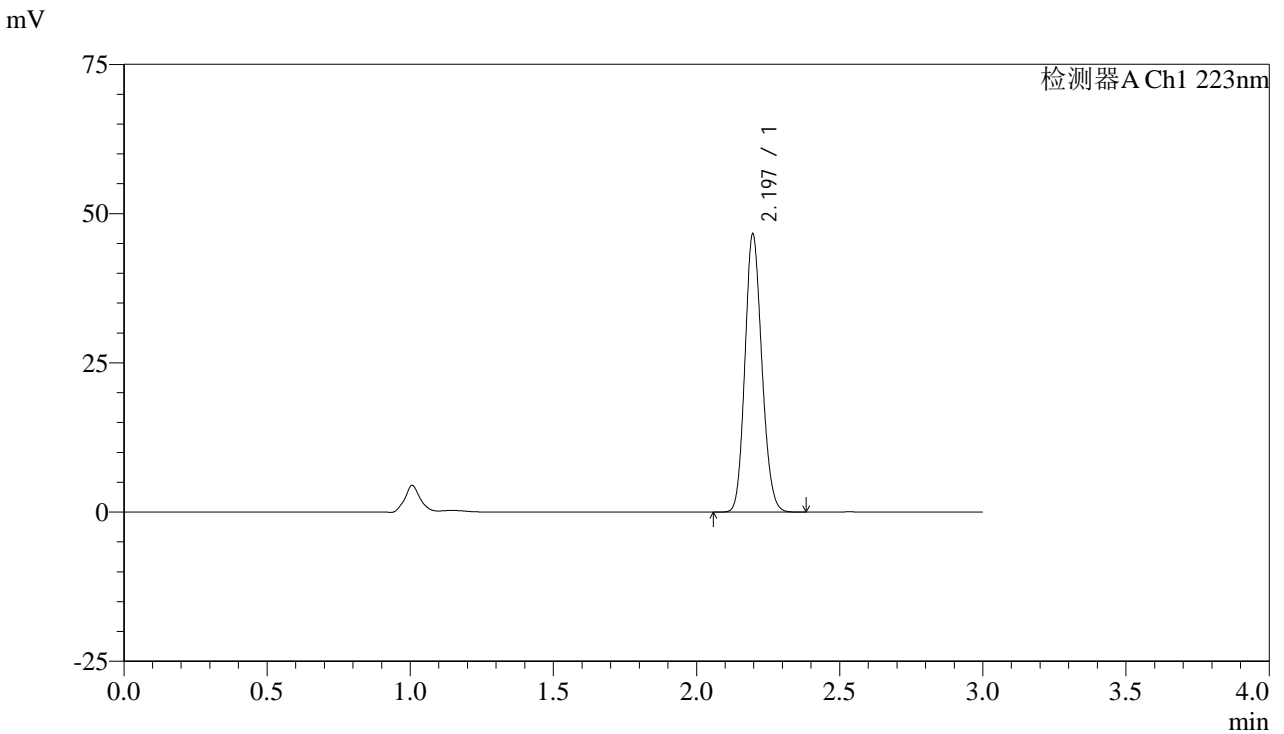


SMF-4106

<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 - 27-10/30-375-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:22:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	192151	100.000	46568	6531	1.140	--
总计		192151	100.000	46568			

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2-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1



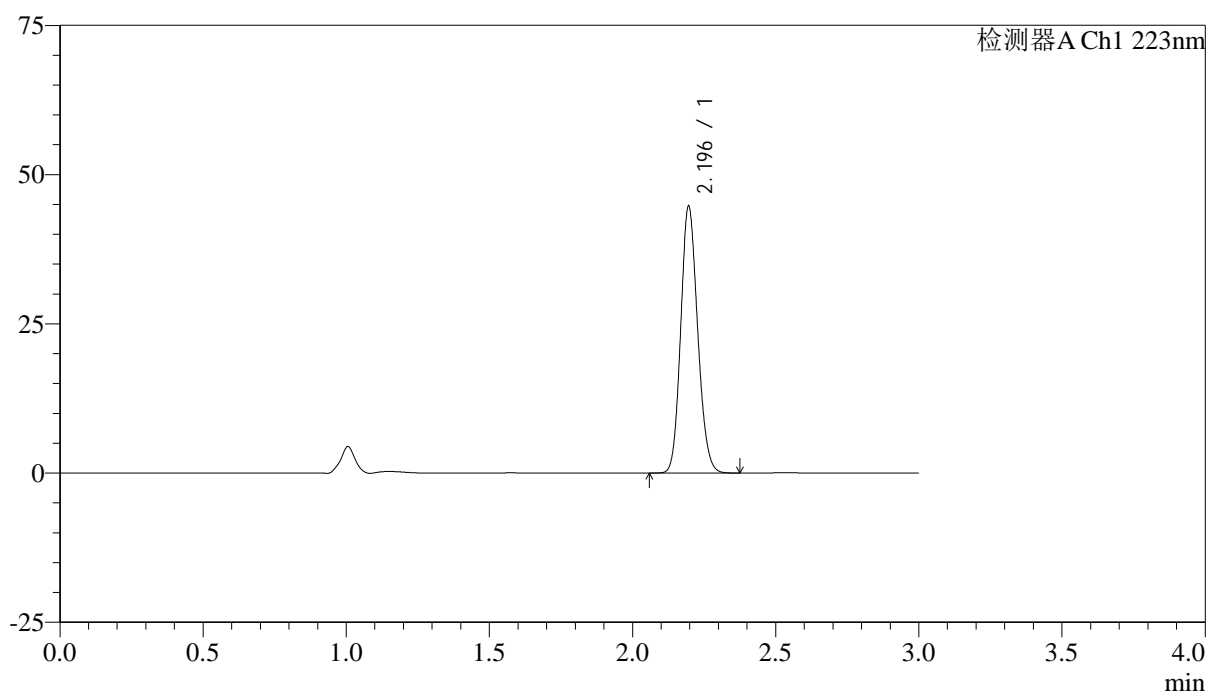
SMF-4106

<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 - 27-10/30-376-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:26:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	184325	100.000	44672	6519	1.140	--
总计		184325	100.000	44672			

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2-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

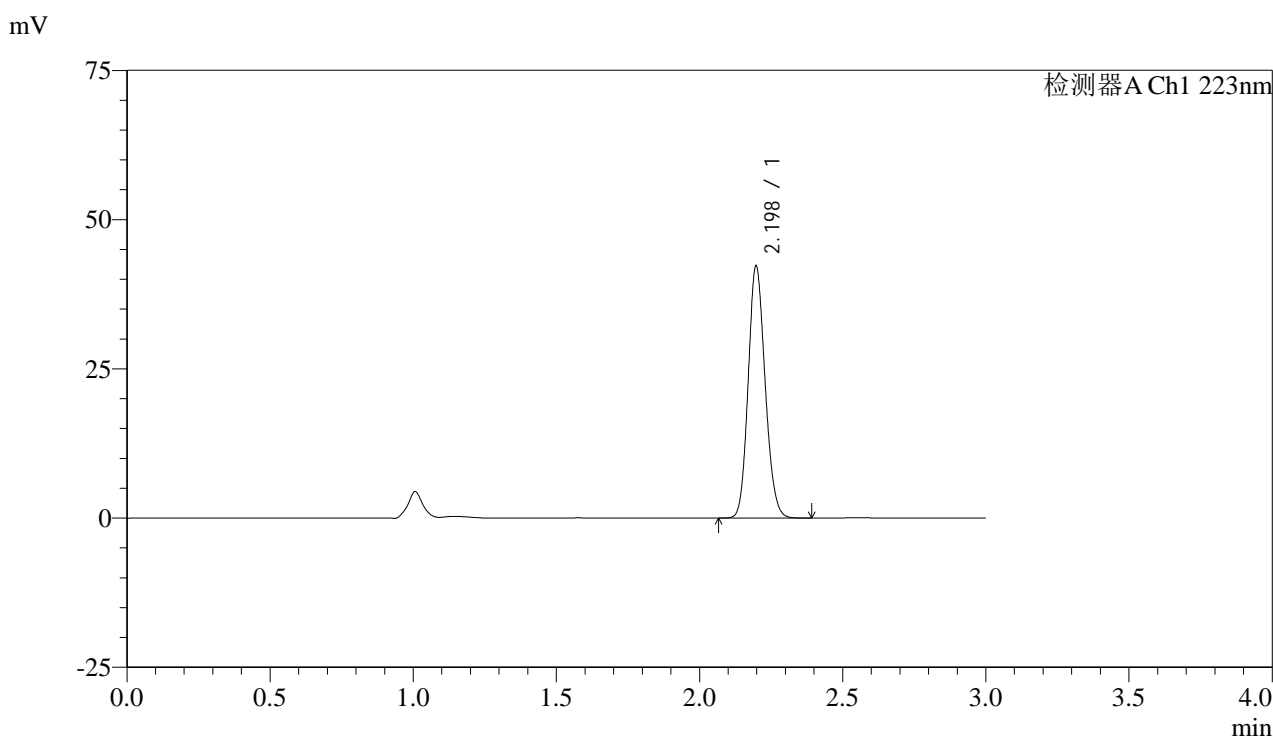


SMF-4106

<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 - 27-10/30-377-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 19:29:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	174231	100.000	42191	6522	1.141	--
总计		174231	100.000	42191			

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2-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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-378-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 19:33:00

实验者: jiangjinwei

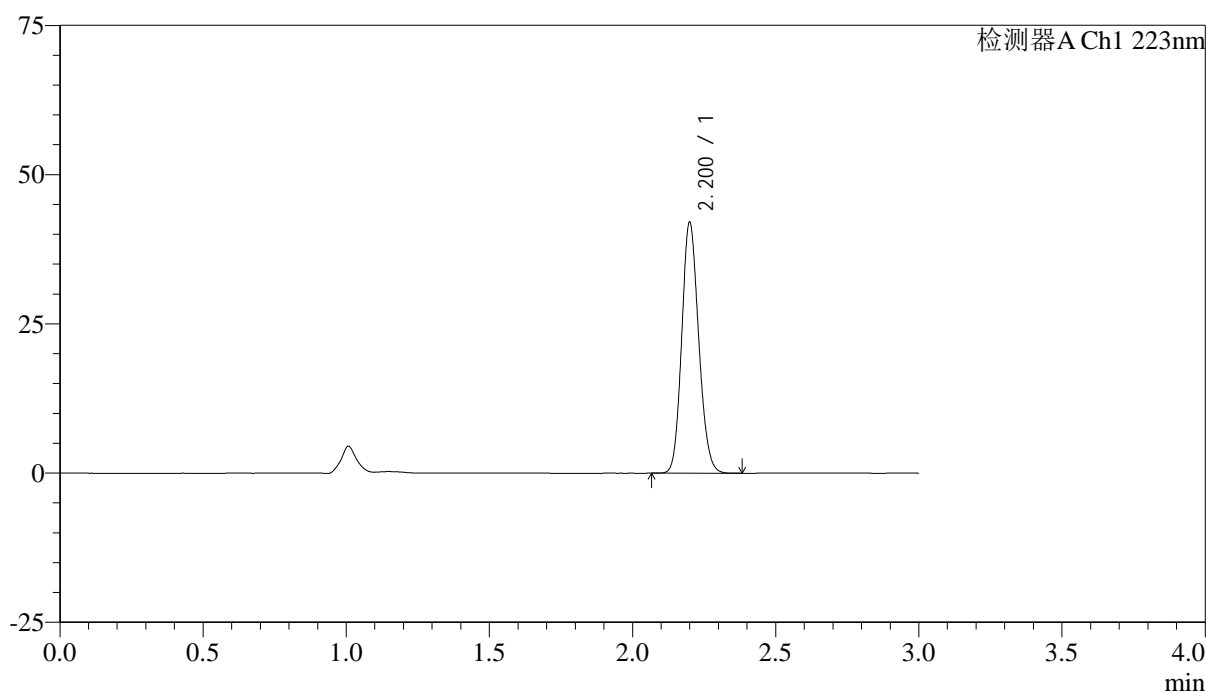
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:06:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	173511	100.000	41785	6537	1.142	--
总计		173511	100.000	41785			

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2-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

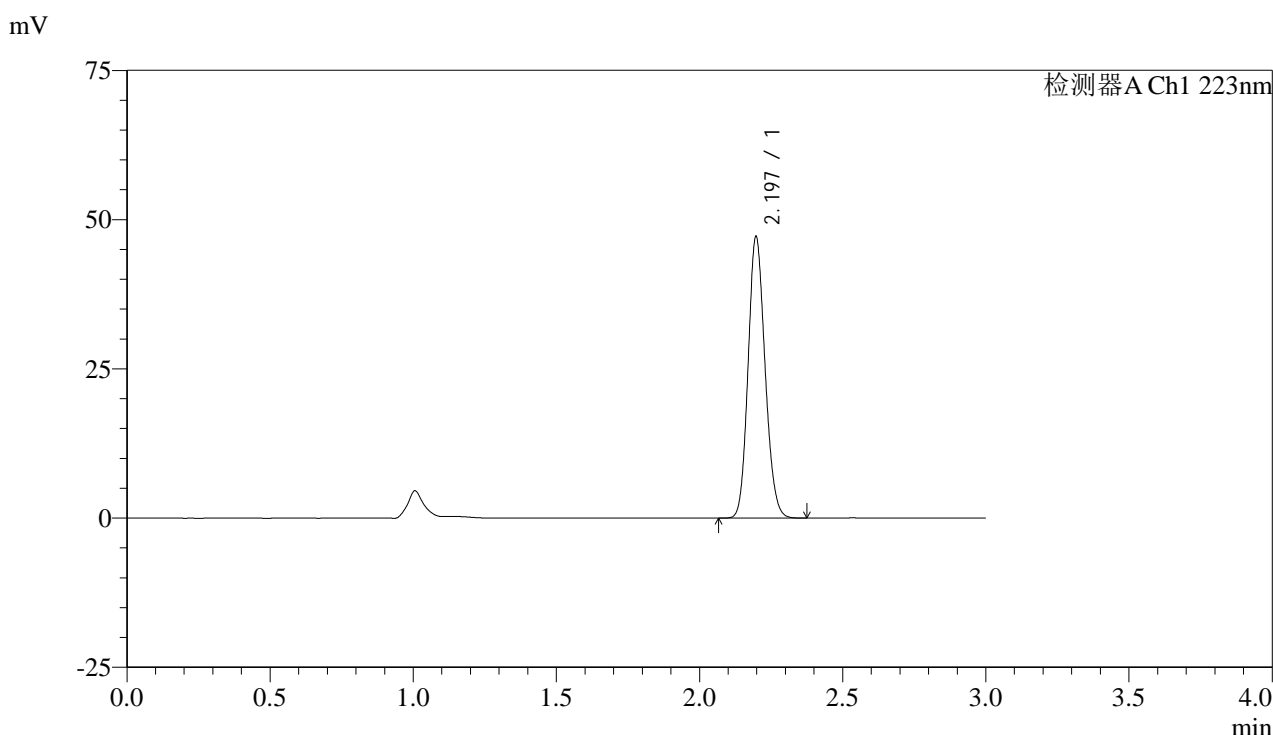


SMF-4106

<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 - 27-10/30-379-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	194640	100.000	47124	6519	1.141	--
总计		194640	100.000	47124			

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2-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1



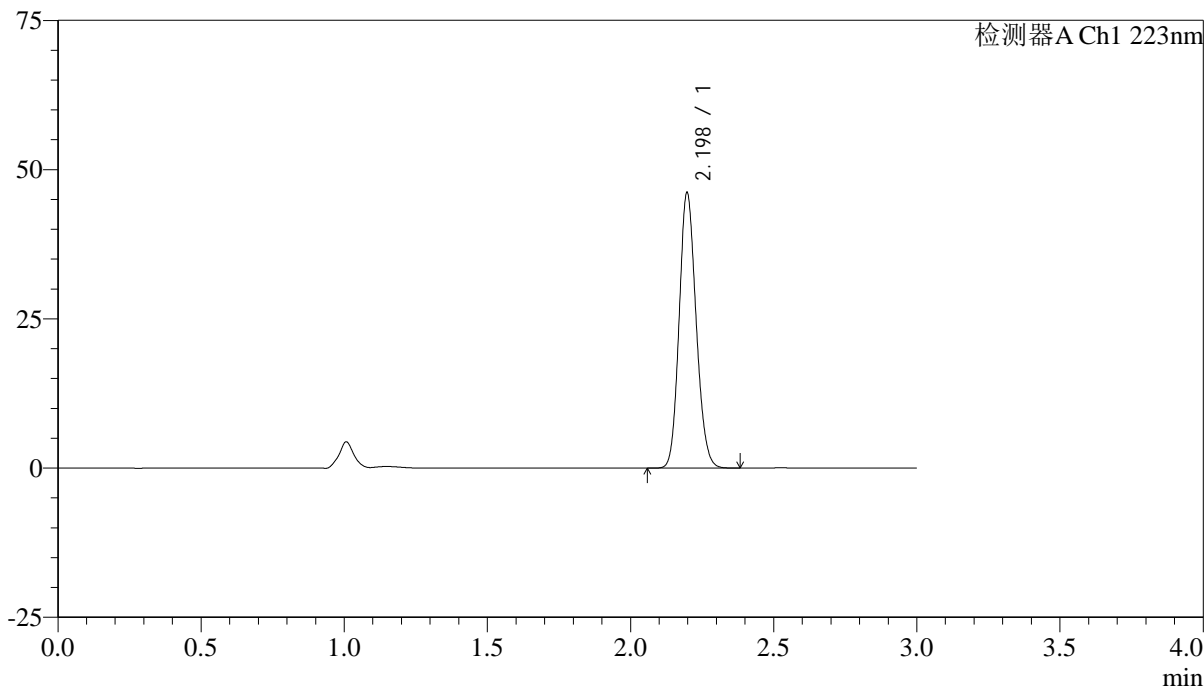
SMF-4106

<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 - 27-10/30-380-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 19:39:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	190482	100.000	46098	6516	1.141	--
总计		190482	100.000	46098			

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2-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1



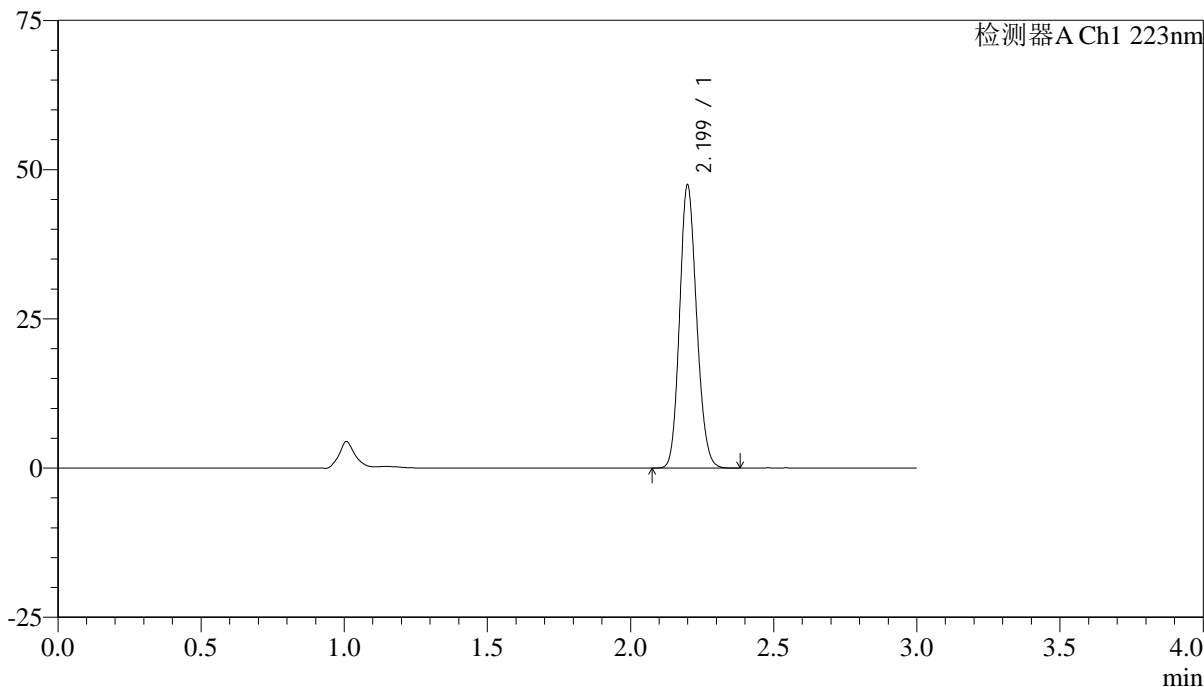
SMF-4106

<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 - 27-10/30-381-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	196224	100.000	47203	6495	1.142	--
总计		196224	100.000	47203			

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2-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

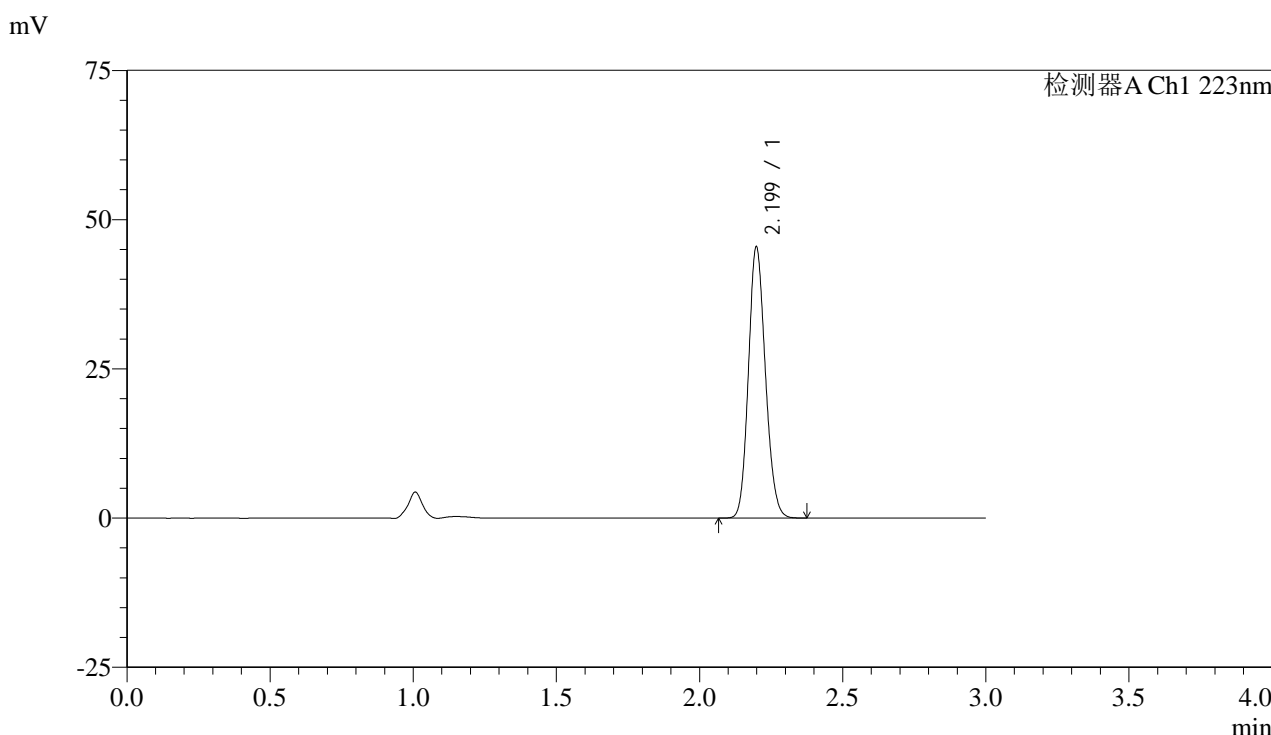


SMF-4106

<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 - 27-10/30-382-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 19:46:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	187657	100.000	45315	6530	1.142	--
总计		187657	100.000	45315			

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2-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

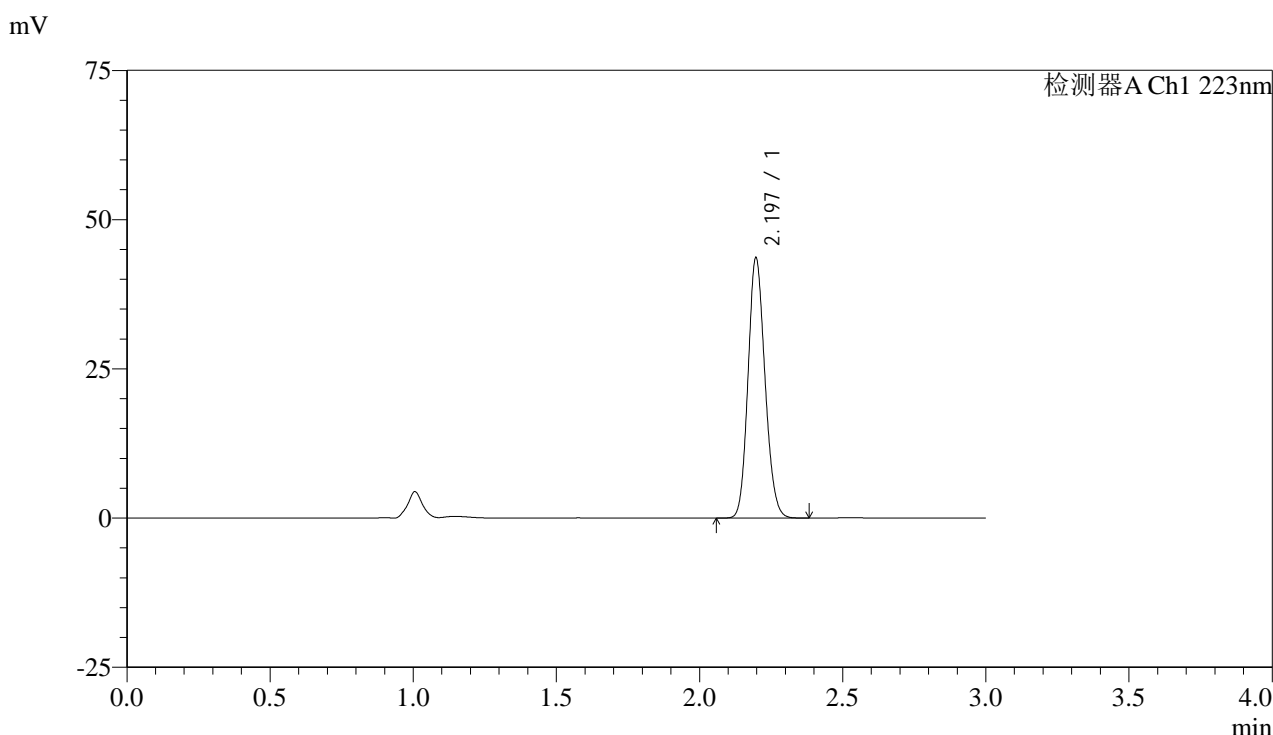


SMF-4106

<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 - 27-10/30-383-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	180079	100.000	43584	6519	1.141	--
总计		180079	100.000	43584			

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2-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

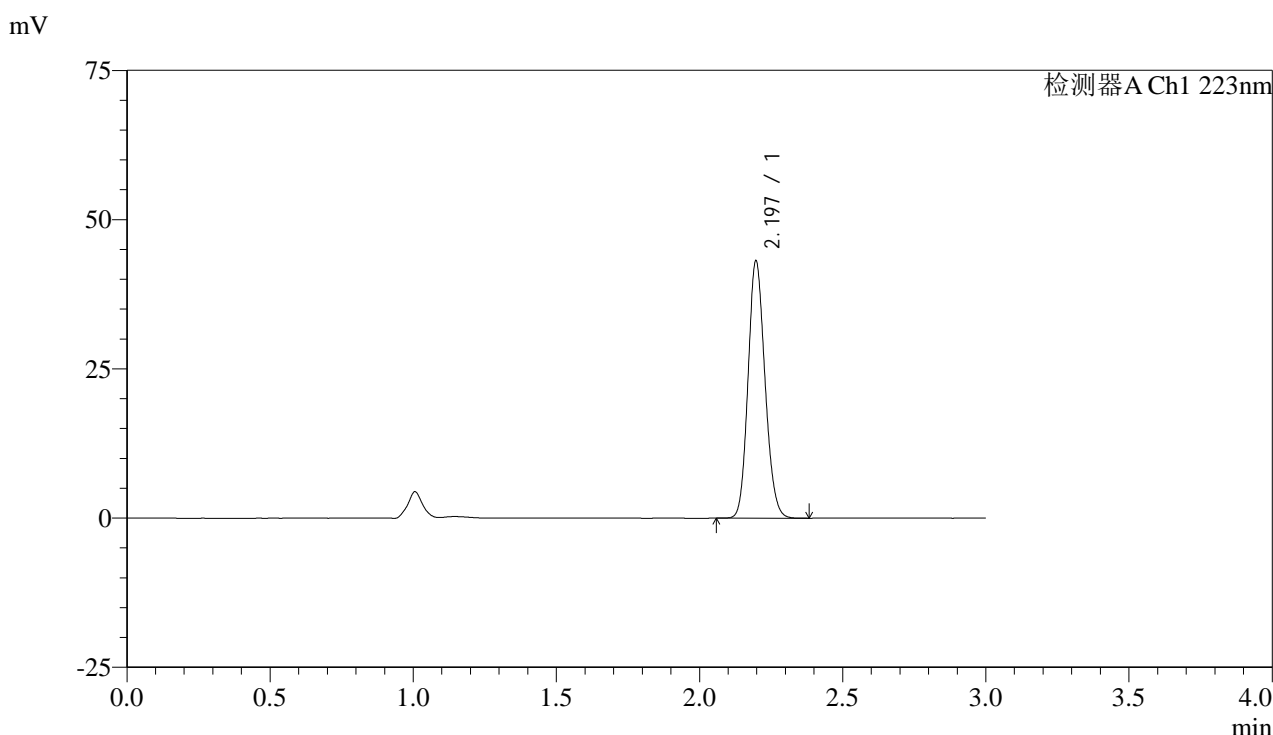


SMF-4106

<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 - 27-10/30-384-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:53:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	177902	100.000	43081	6526	1.142	--
总计		177902	100.000	43081			

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2-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1



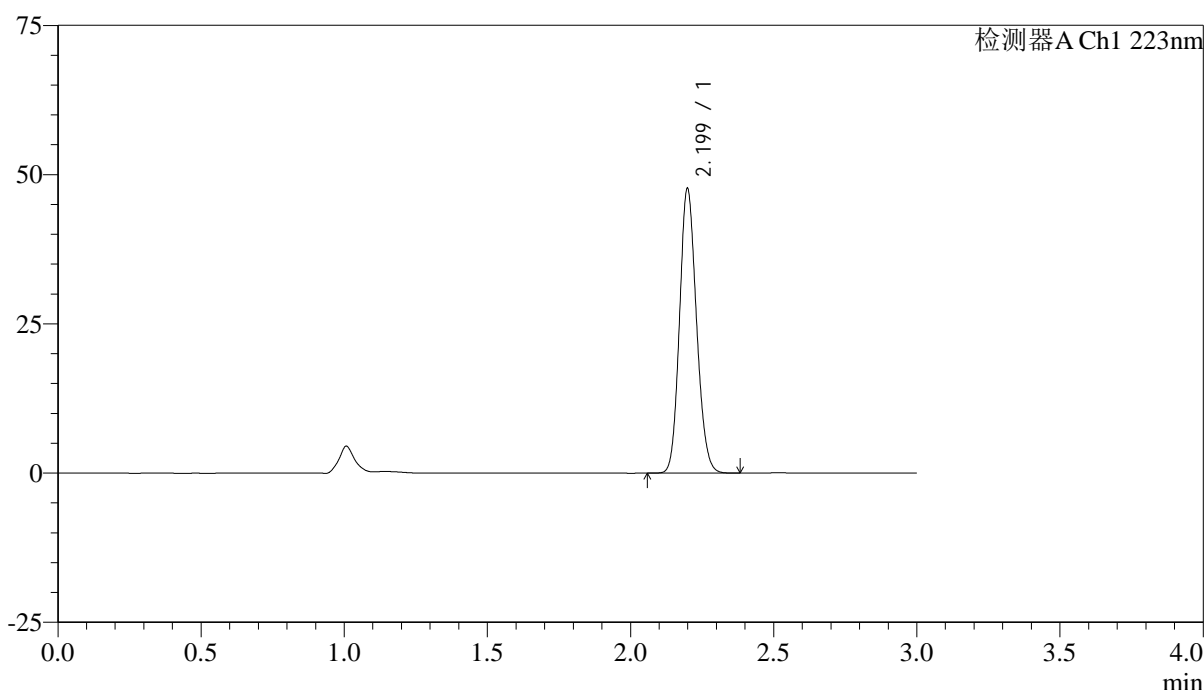
SMF-4106

<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 - 27-10/30-385-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 19:56:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:06:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	196591	100.000	47501	6543	1.142	--
总计		196591	100.000	47501			

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2-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 - 27-10/30-386-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 19:59:50

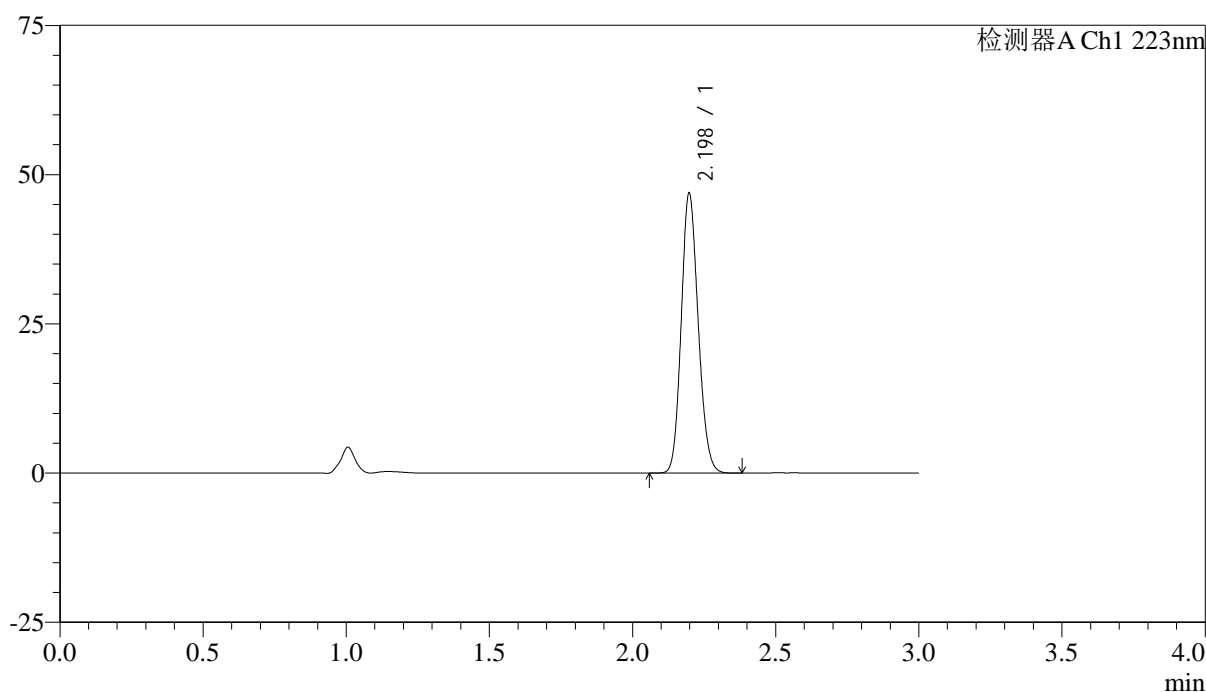
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:07:01

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	193549	100.000	46842	6529	1.141	--
总计		193549	100.000	46842			

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2-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

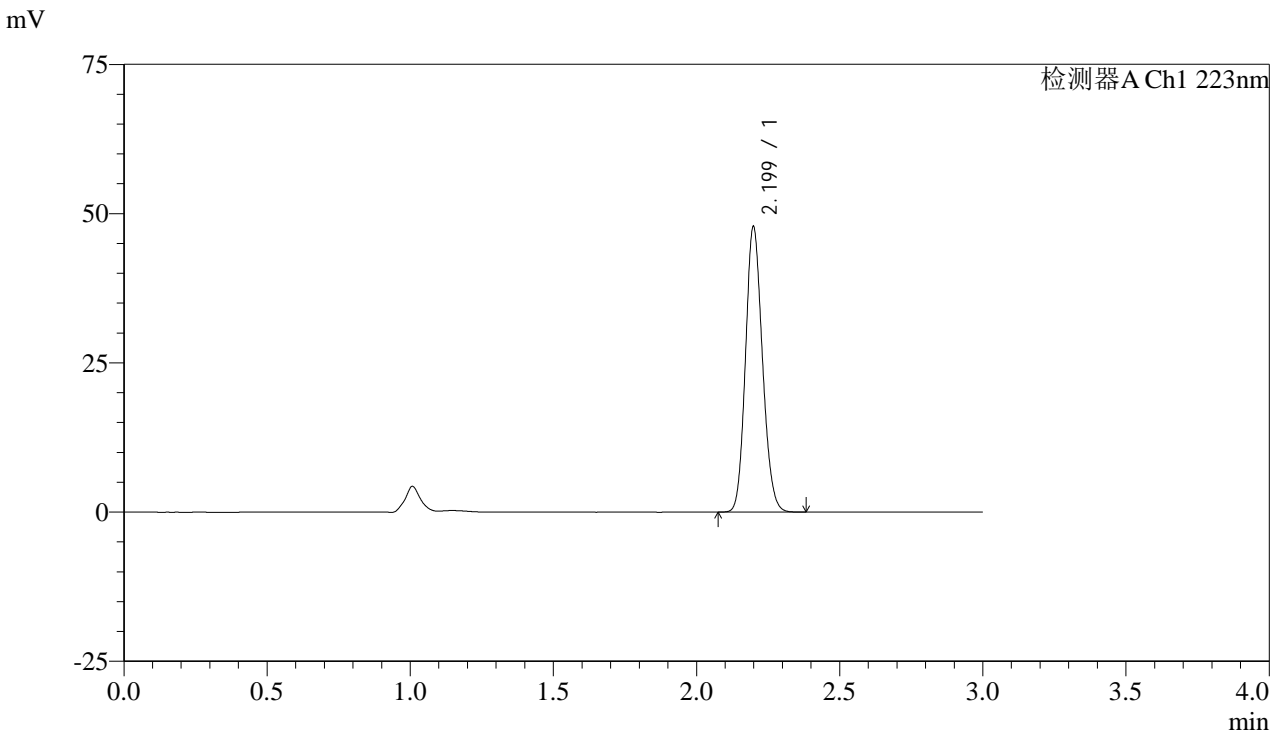


SMF-4106

<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 - 27-10/30-387-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:03:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	197320	100.000	47668	6534	1.143	--
总计		197320	100.000	47668			

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2-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

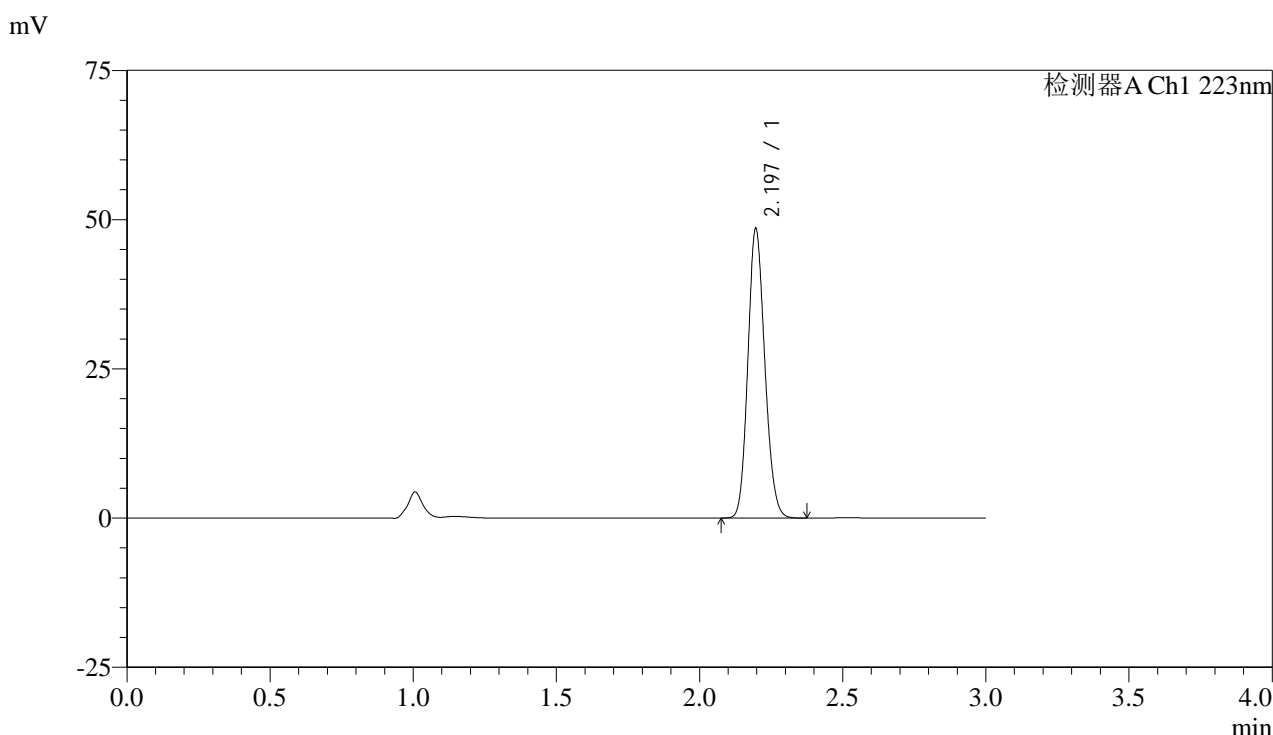


SMF-4106

<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 - 27-10/30-388-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	200100	100.000	48477	6524	1.140	--
总计		200100	100.000	48477			

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2-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



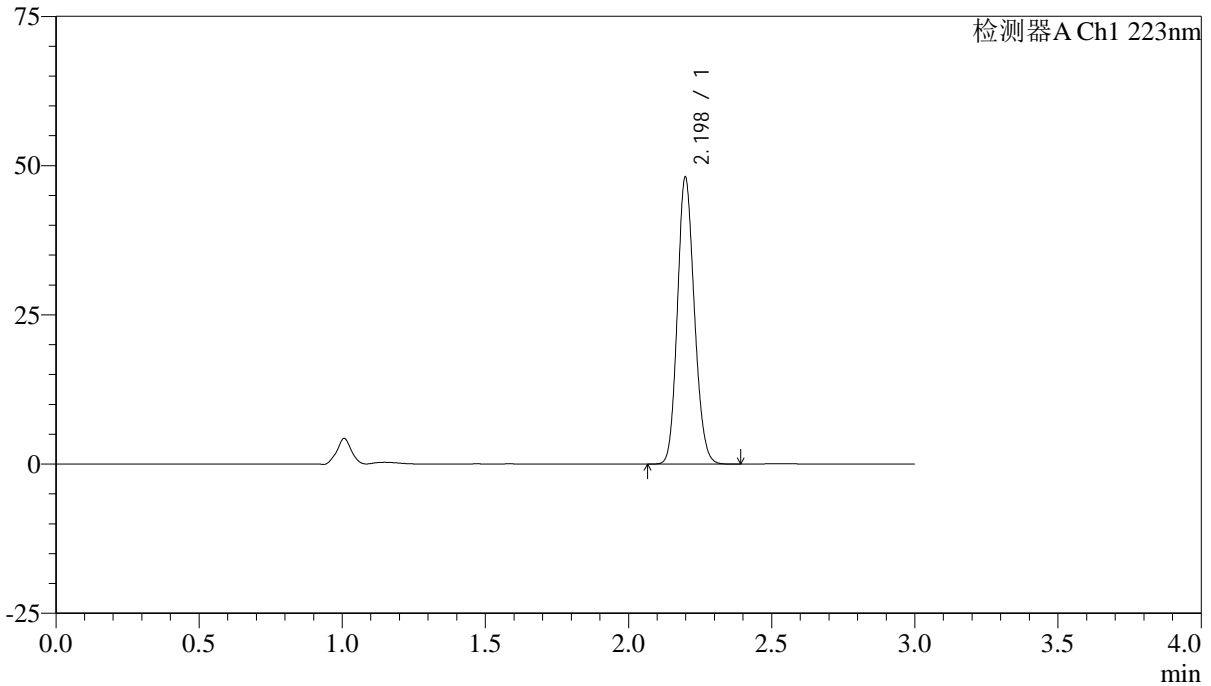
SMF-4106

<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 - 27-10/30-389-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:09:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:10
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	198310	100.000	47940	6539	1.142	--
总计		198310	100.000	47940			

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2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



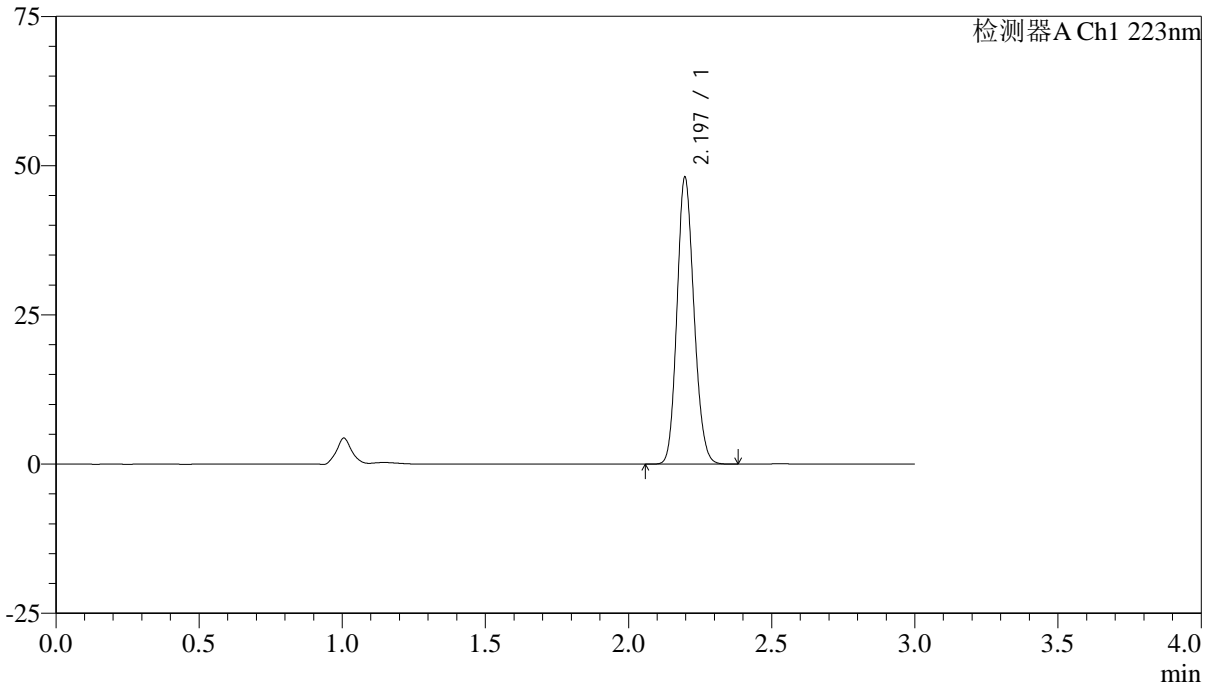
SMF-4106

<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 - 27-10/30-390-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:13:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:13
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	198427	100.000	48049	6523	1.140	--
总计		198427	100.000	48049			

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2-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

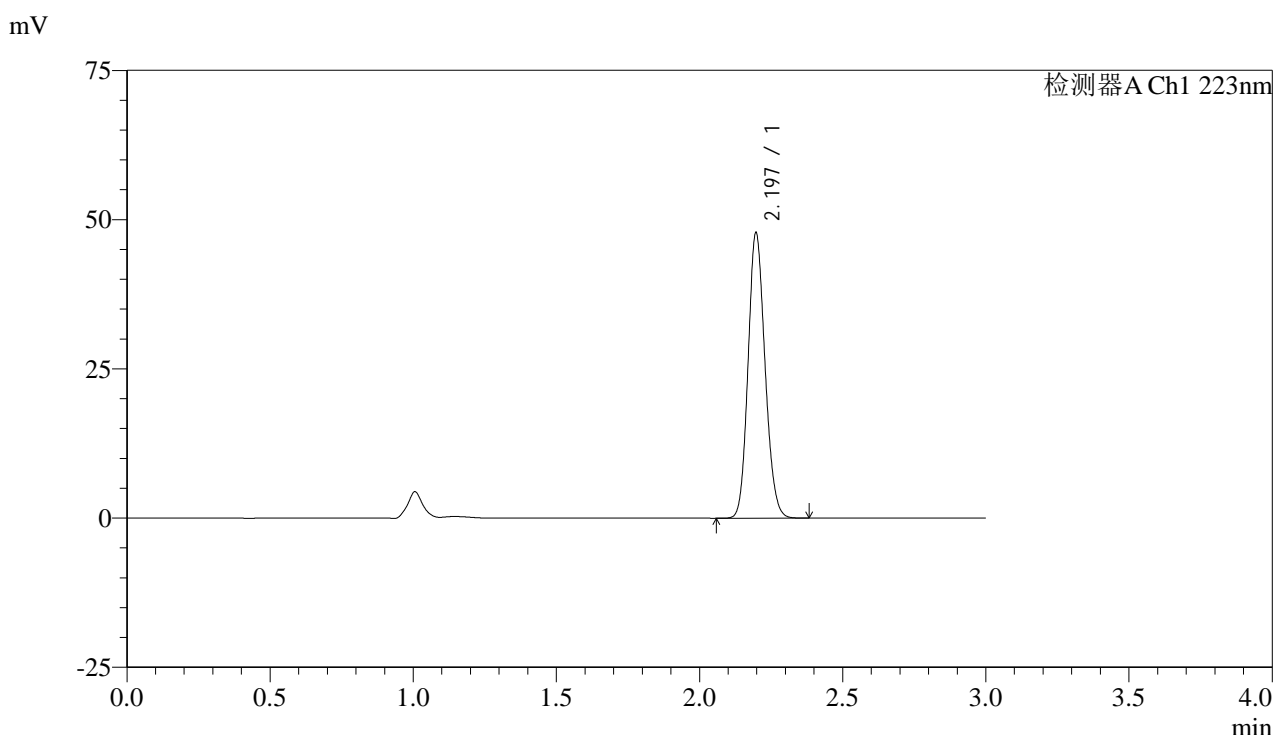


SMF-4106

<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 - 27-10/30-391-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	197456	100.000	47782	6522	1.141	--
总计		197456	100.000	47782			

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2-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-10/30-392-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 20:20:03

实验者: jiangjinwei

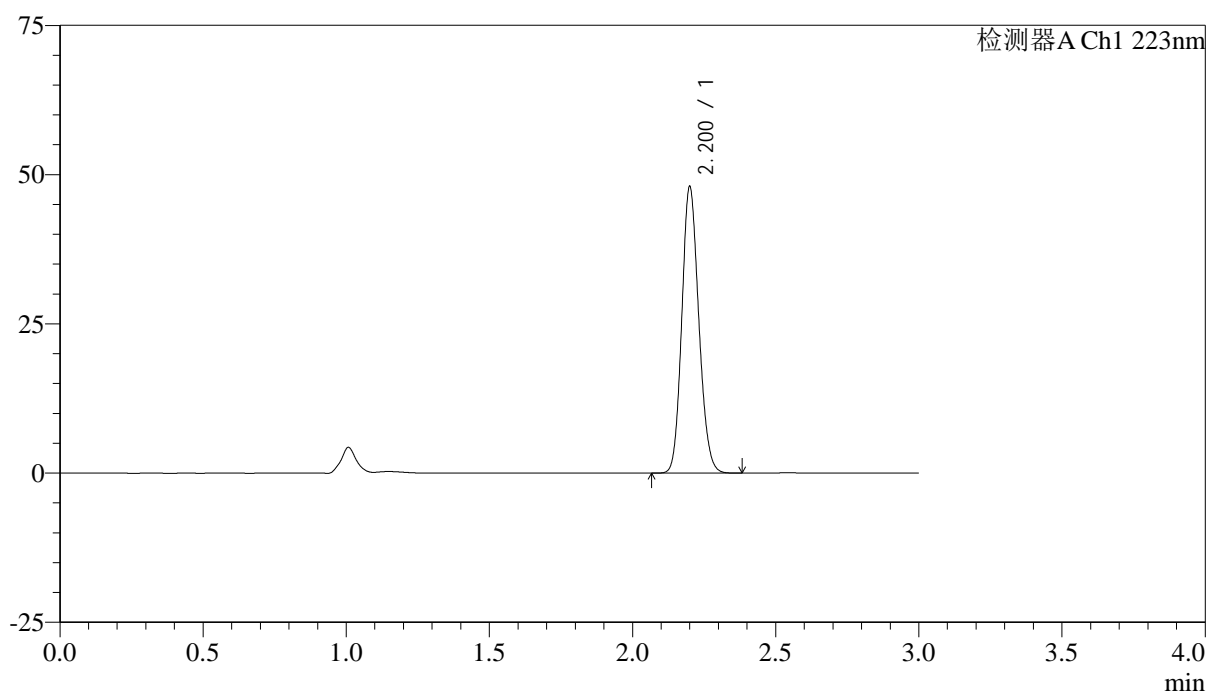
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:07:18

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	198133	100.000	47636	6535	1.142	--
总计		198133	100.000	47636			

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2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



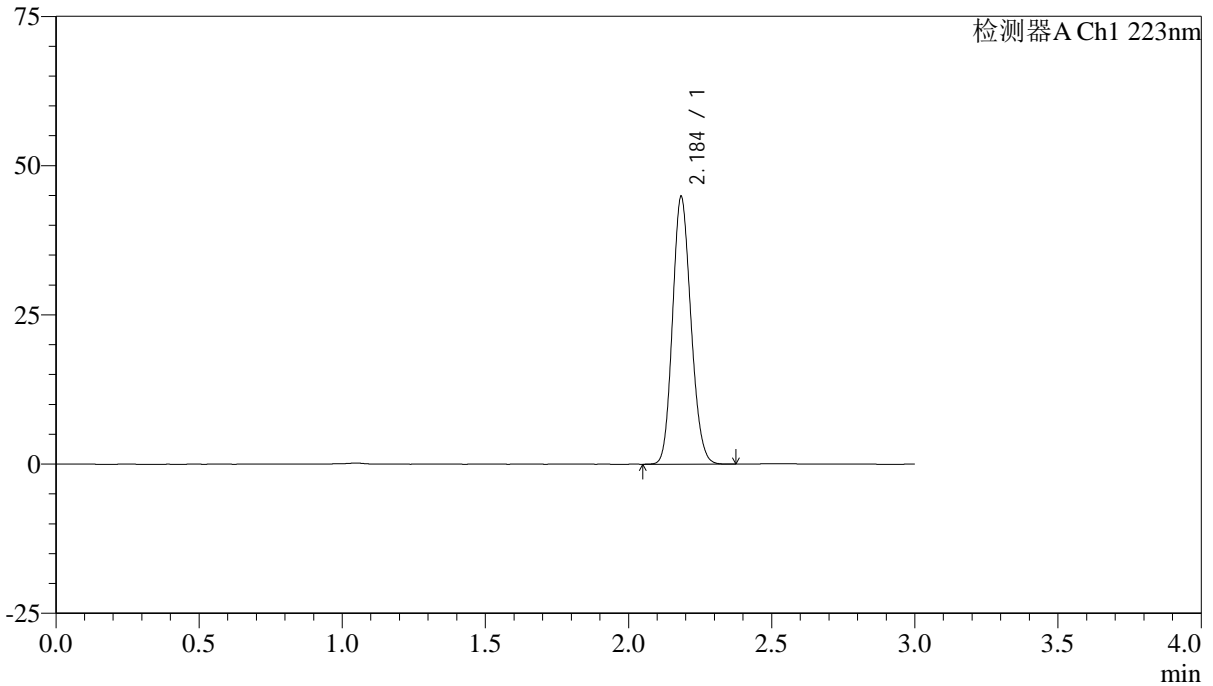
SMF-4106

<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 - 27-10/30-393-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 20:23:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:21
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	200717	100.000	44491	5463	1.147	--
总计		200717	100.000	44491			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

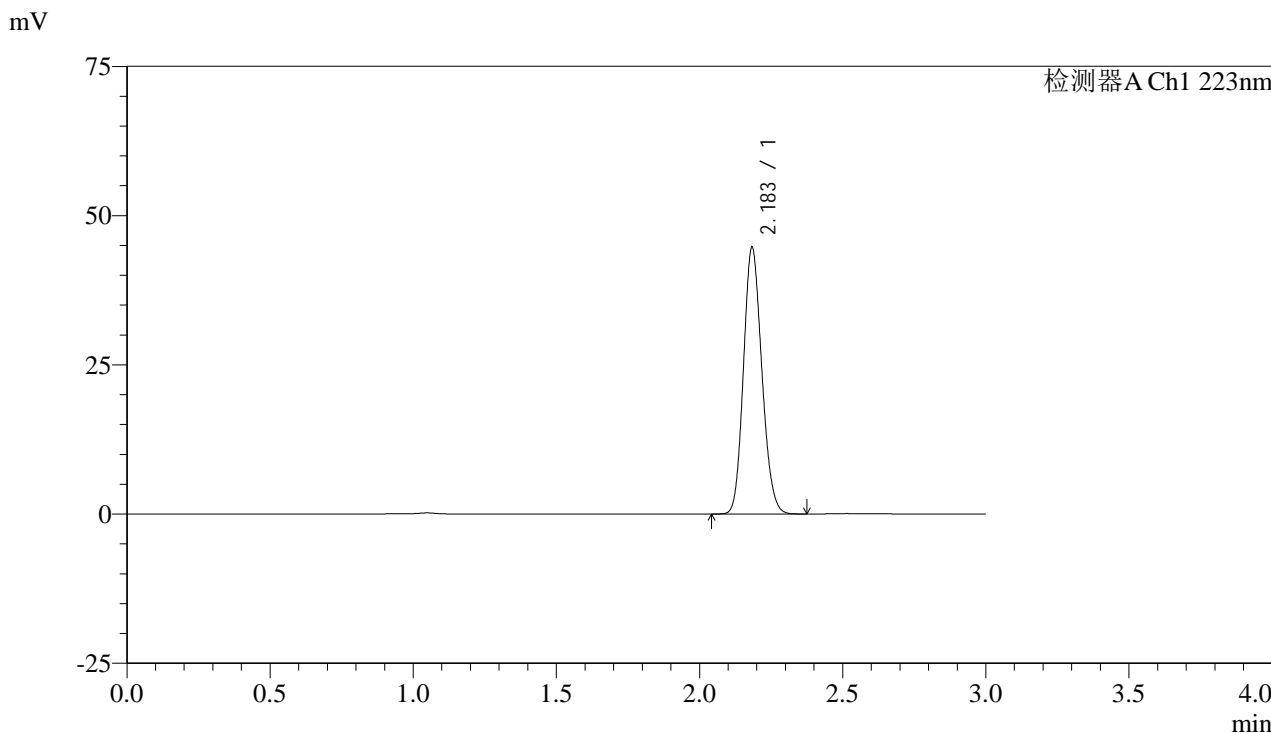


SMF-4106

<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 - 27-10/30-394-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX279.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 20:26:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:07:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	199780	100.000	44420	5475	1.150	--
总计		199780	100.000	44420			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2