

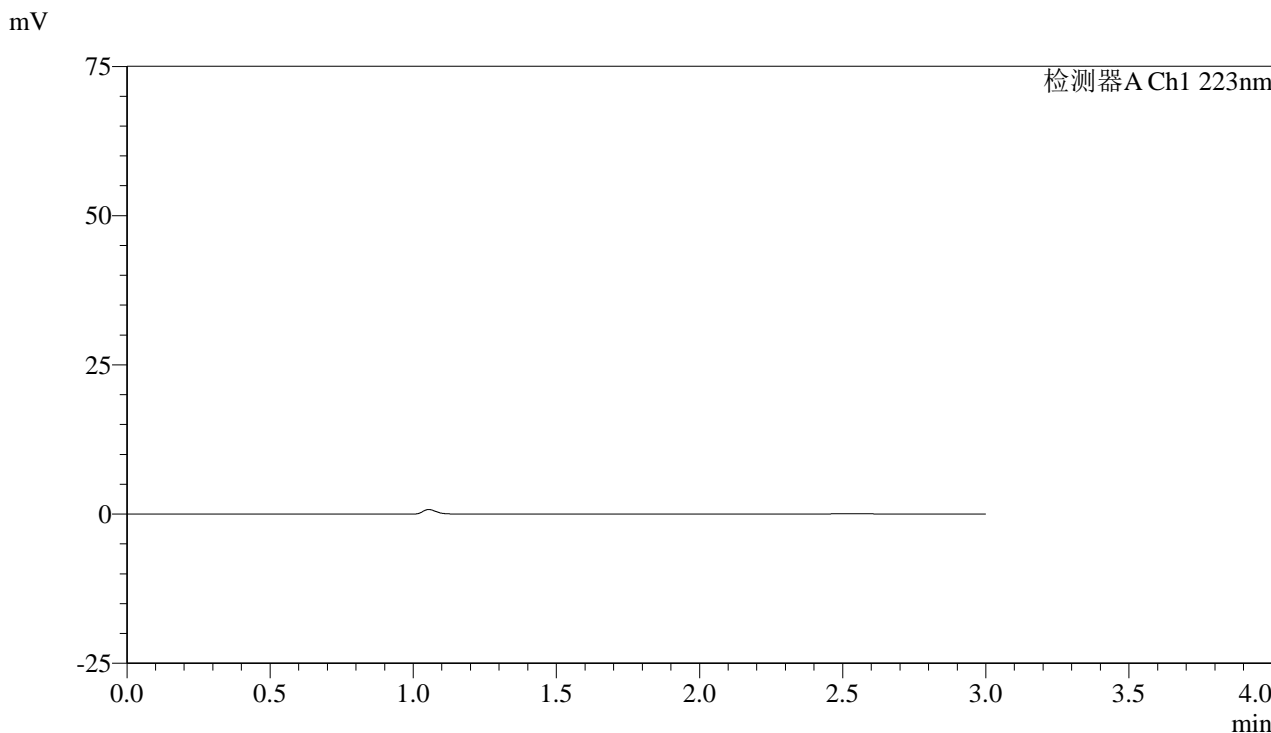


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-395-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:30:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH6.8介质
 溶剂

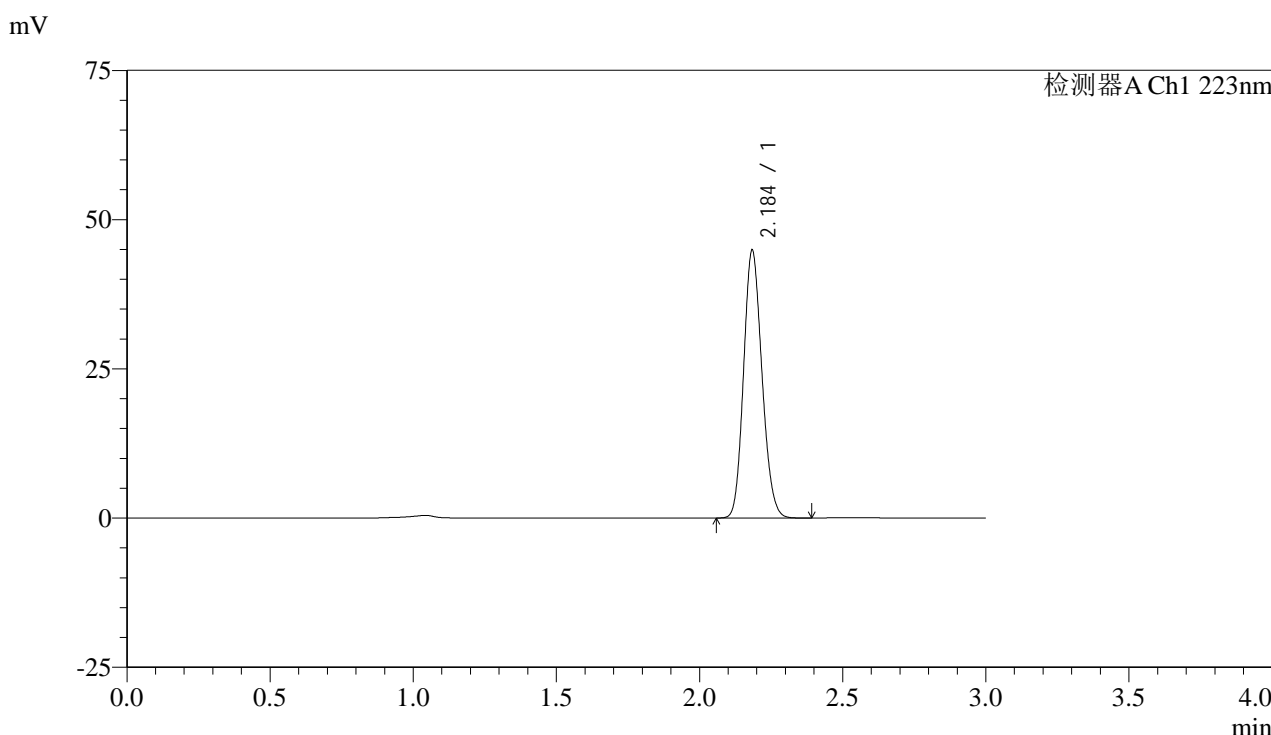


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-396-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	200741	100.000	44525	5475	1.149	--
总计		200741	100.000	44525			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

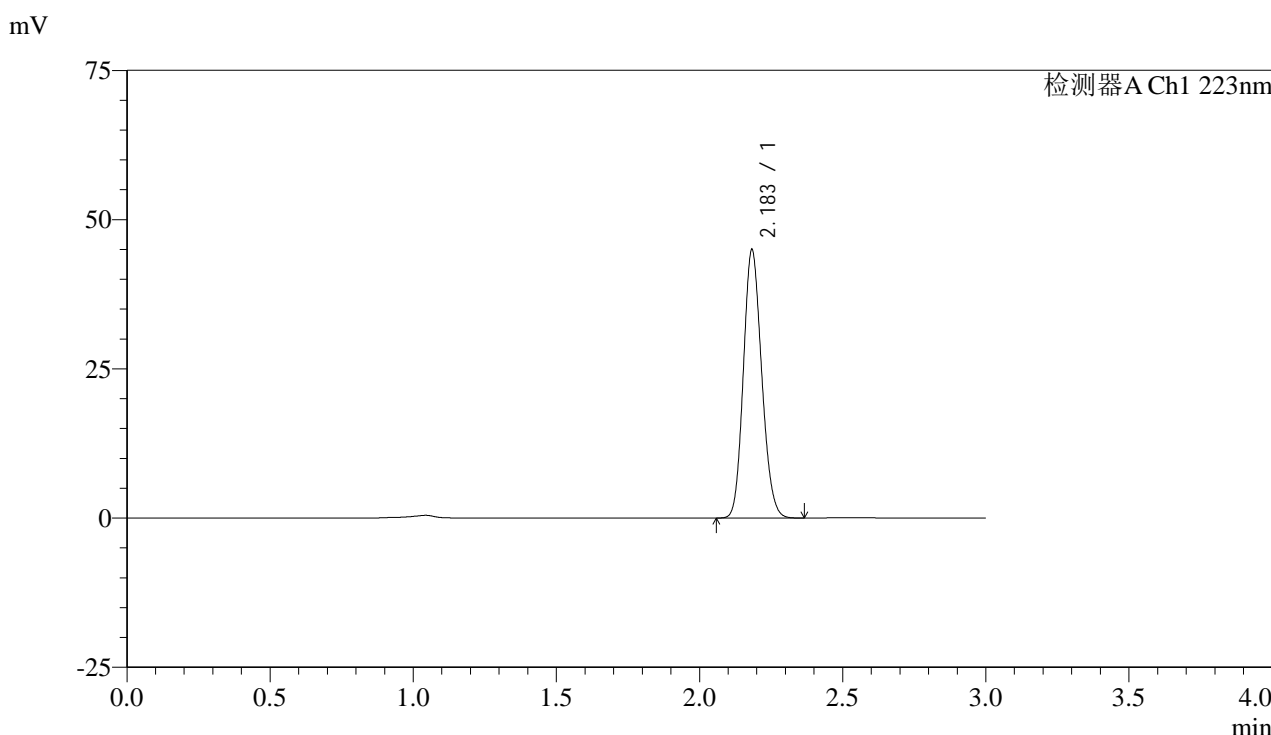


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-397-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:35 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	2.183	200672	100.000	44758	5496	1.148	--
总计		200672	100.000	44758			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

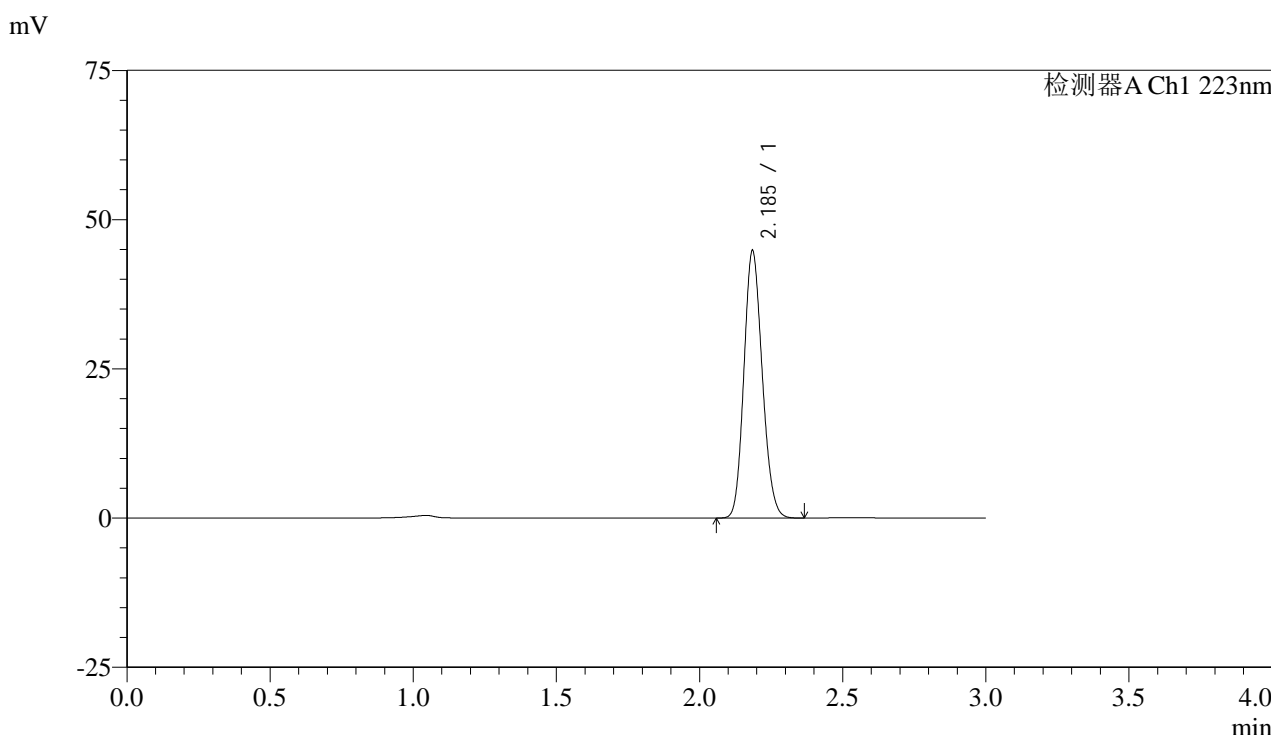


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-398-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:40:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:38 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	2.185	200040	100.000	44483	5486	1.148	--
总计		200040	100.000	44483			

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-pH6.8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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-399-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 20:43:46

实验者: jiangjinwei

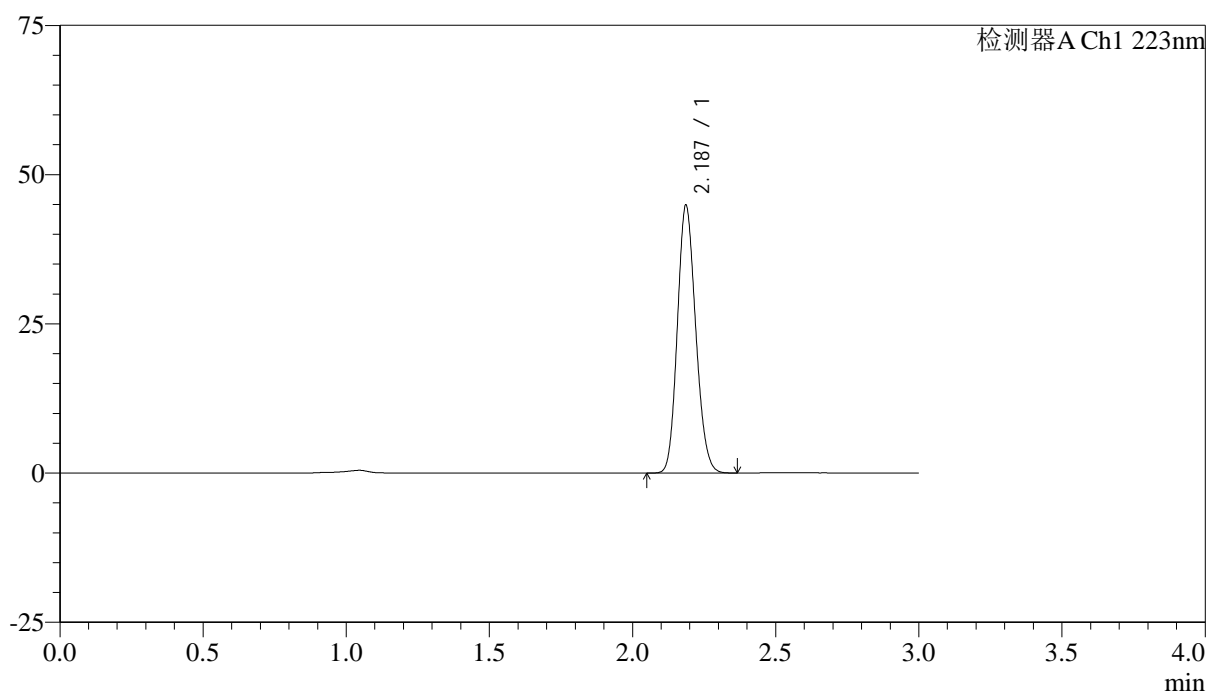
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:15:41

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	200220	100.000	44766	5494	1.147	--
总计		200220	100.000	44766			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



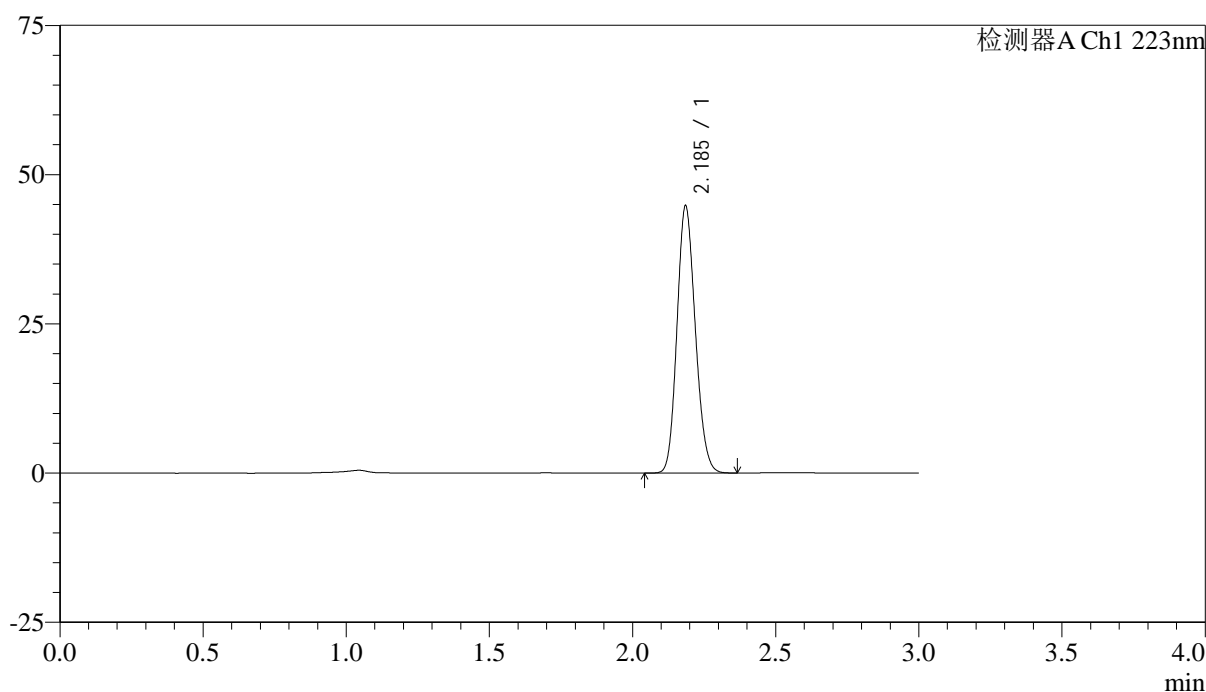
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-400-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 20:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	199719	100.000	44503	5501	1.148	--
总计		199719	100.000	44503			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

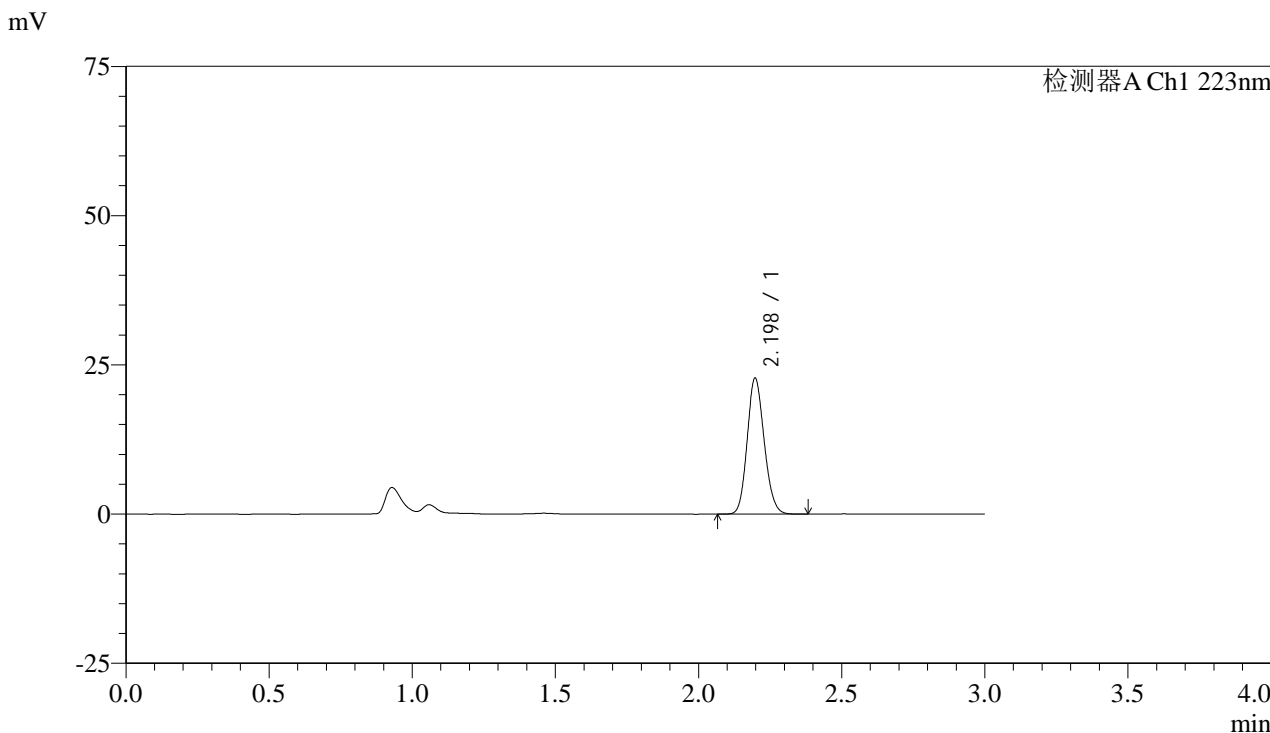


SMF-4106

<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 - 27-11/30-401-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:50:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:47
 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	2.198	94272	100.000	22758	6485	1.142	--
总计		94272	100.000	22758			

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-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



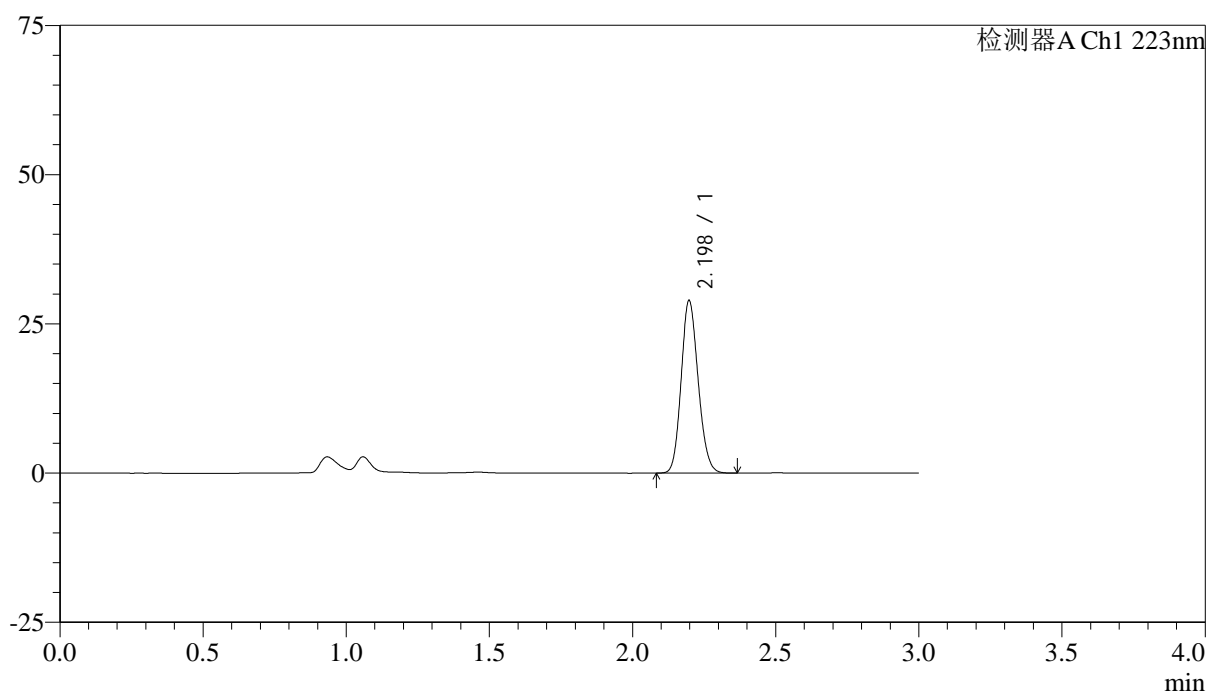
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-402-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:53:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:50
 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	2.198	119512	100.000	28879	6488	1.142	--
总计		119512	100.000	28879			

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-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



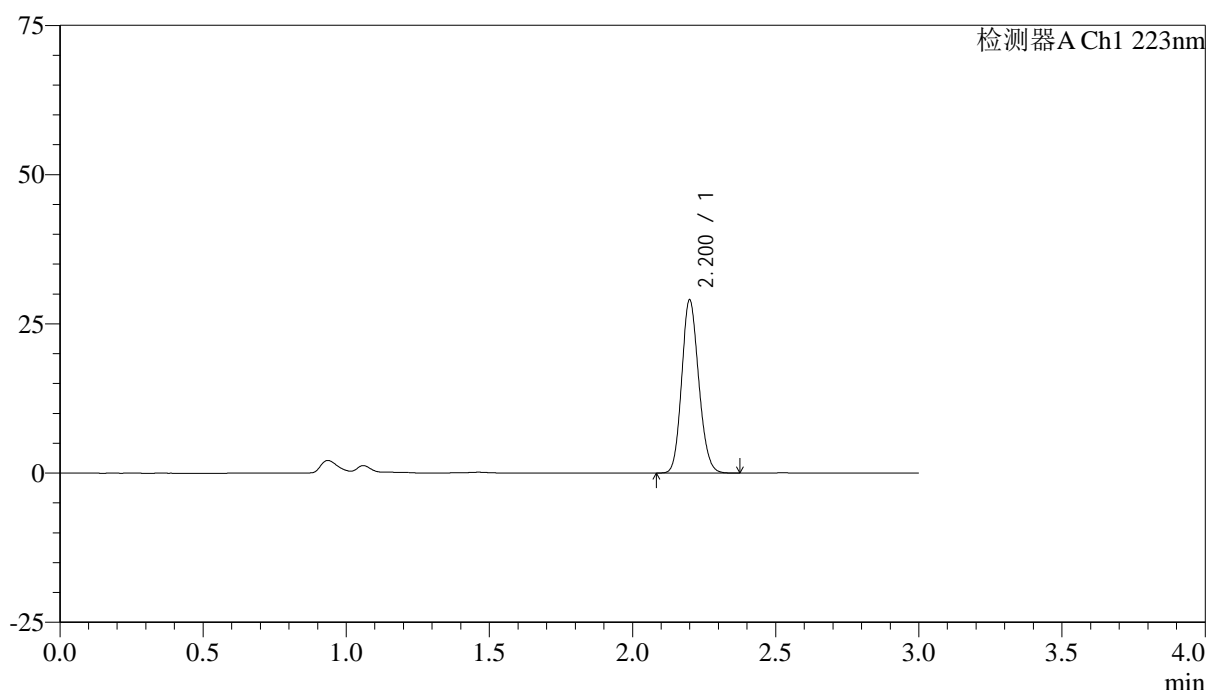
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-403-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 20:57:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	120109	100.000	28853	6495	1.143	--
总计		120109	100.000	28853			

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-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



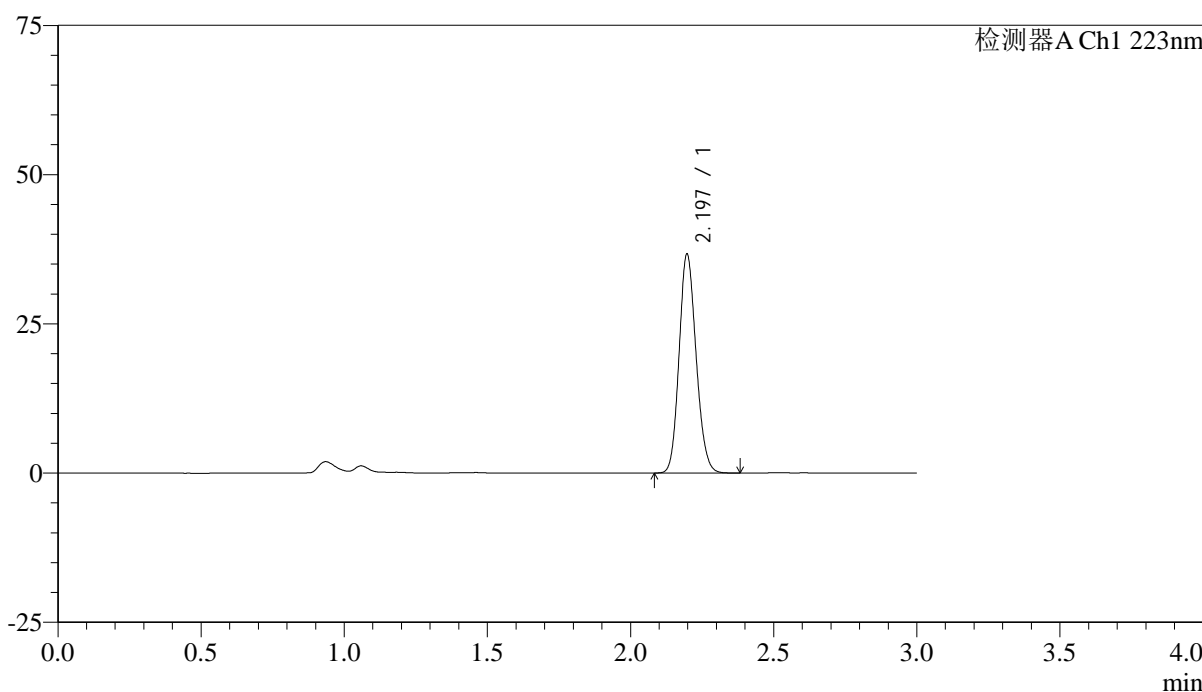
SMF-4106

<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 - 27-11/30-404-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:56 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	2.197	151681	100.000	36644	6485	1.142	--
总计		151681	100.000	36644			

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-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

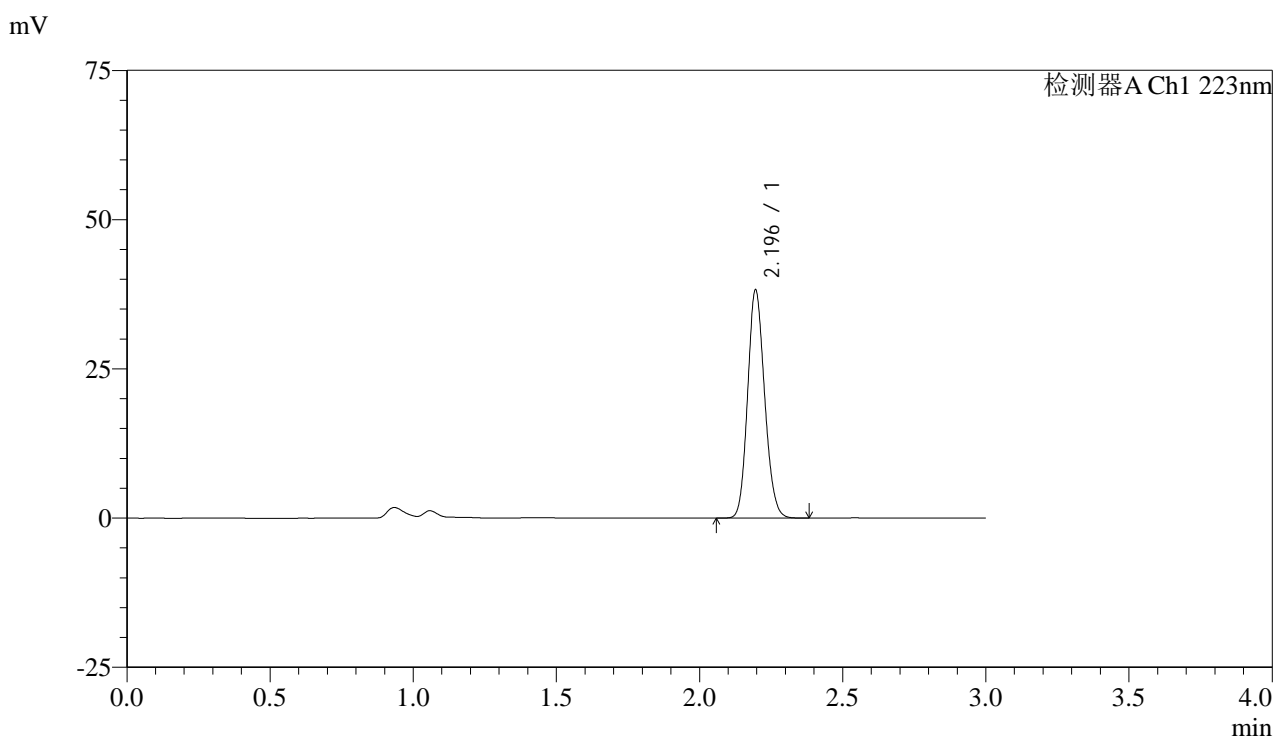


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-405-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:04:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:15:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	158108	100.000	38186	6480	1.141	--
总计		158108	100.000	38186			

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-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

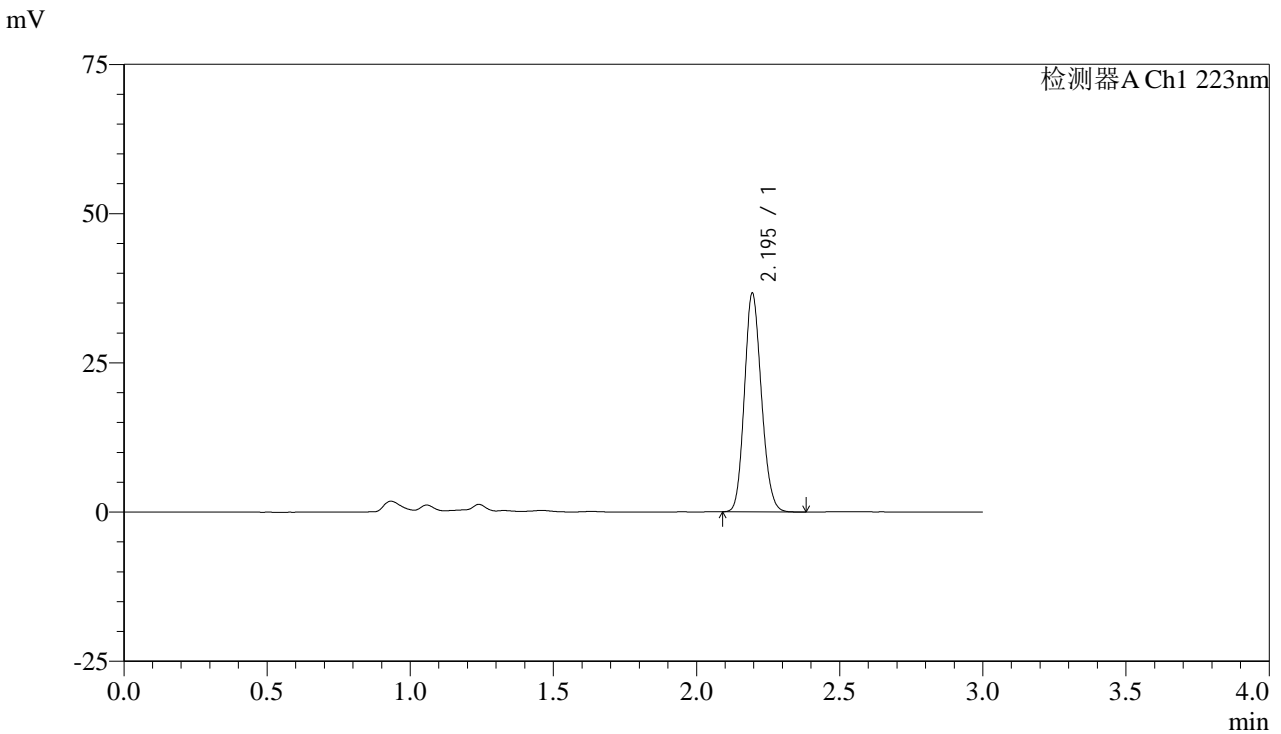


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-406-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	151463	100.000	36537	6477	1.142	--
总计		151463	100.000	36537			

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-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

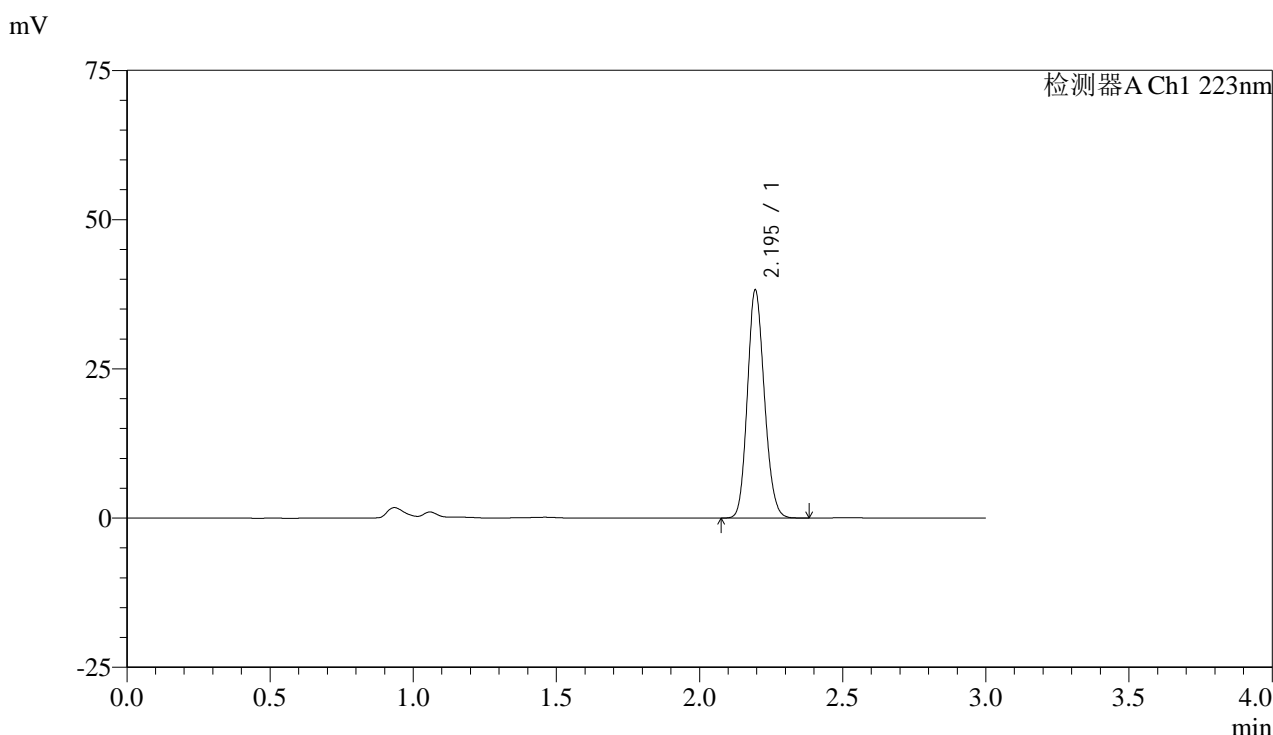


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-407-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:10:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	158150	100.000	38106	6477	1.142	--
总计		158150	100.000	38106			

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-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



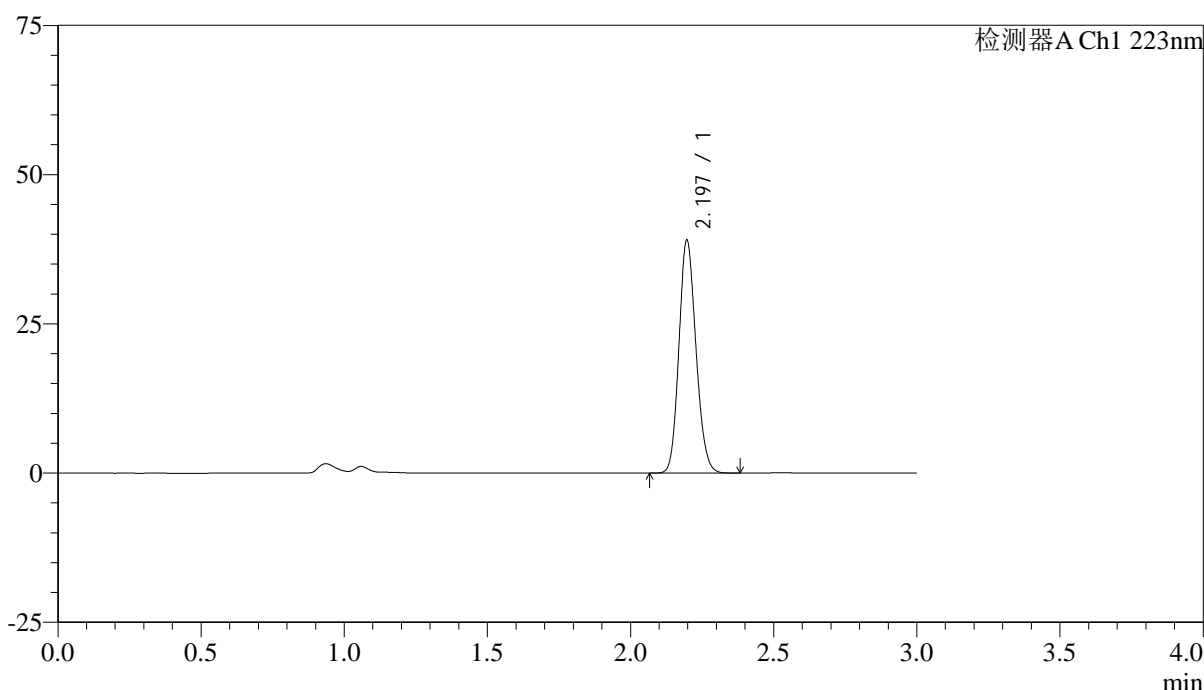
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-408-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:14:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:08
 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	161707	100.000	39001	6472	1.142	--
总计		161707	100.000	39001			

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-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

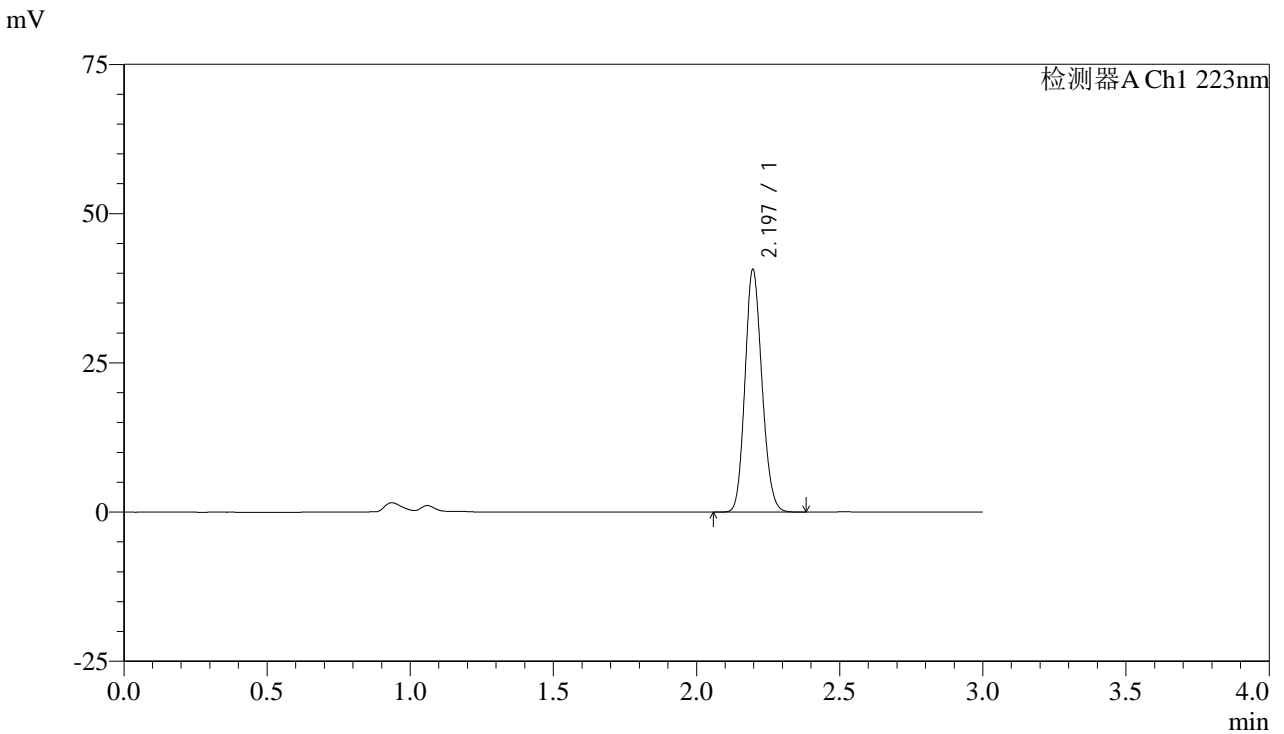


SMF-4106

<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 - 27-11/30-409-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:17:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	168169	100.000	40637	6496	1.142	--
总计		168169	100.000	40637			

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-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

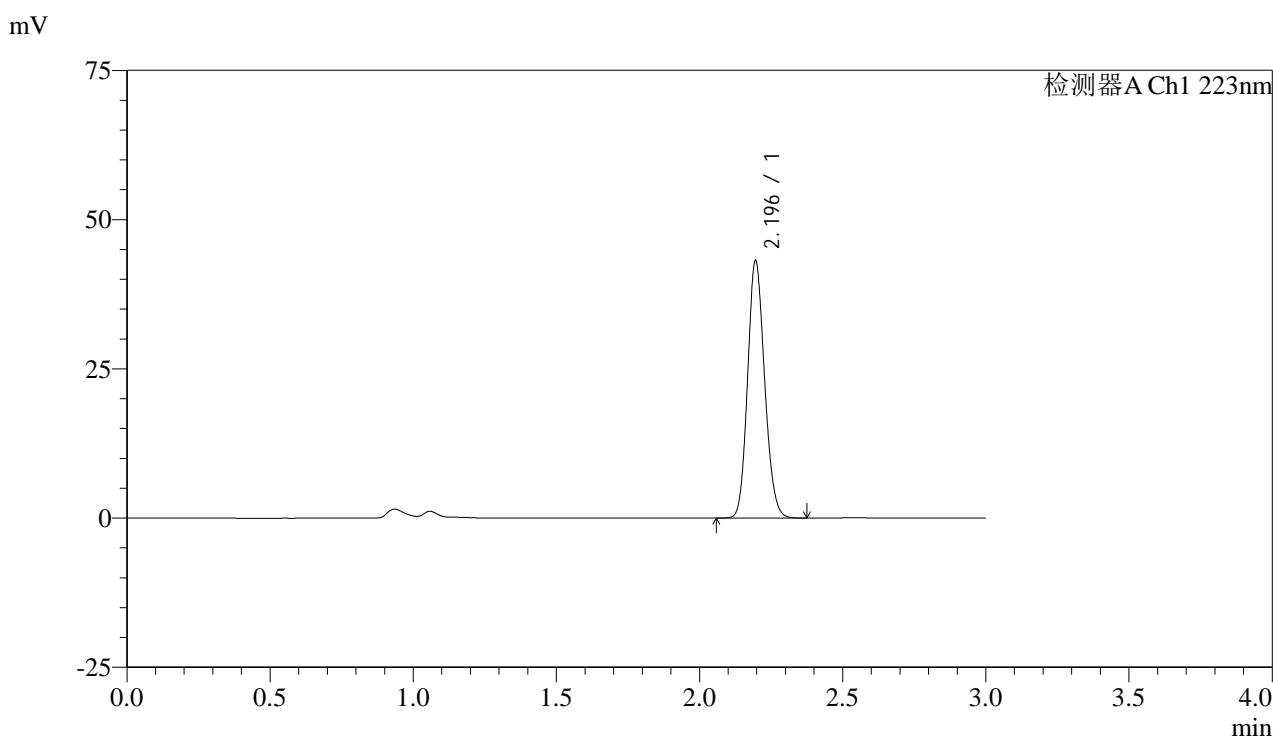


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-410-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:20:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	178560	100.000	43073	6472	1.141	--
总计		178560	100.000	43073			

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-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

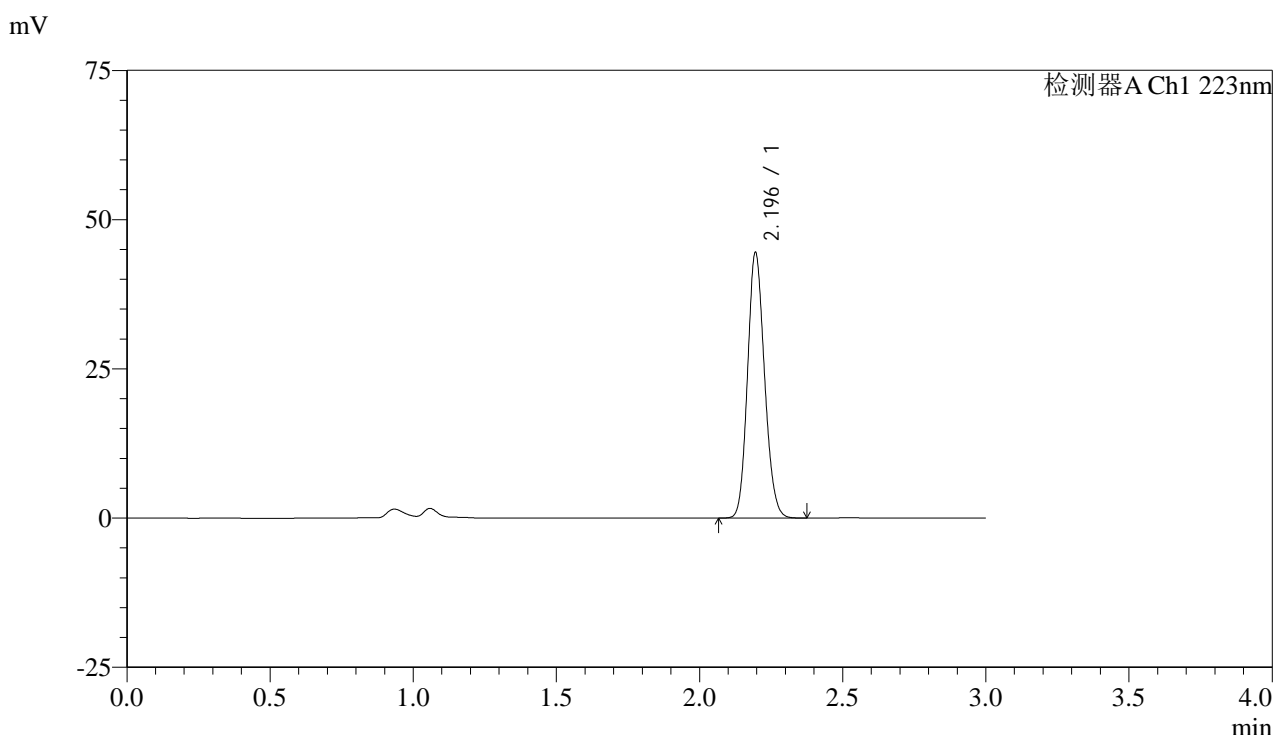


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-411-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:17 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	2.196	184076	100.000	44422	6480	1.141	--
总计		184076	100.000	44422			

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-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

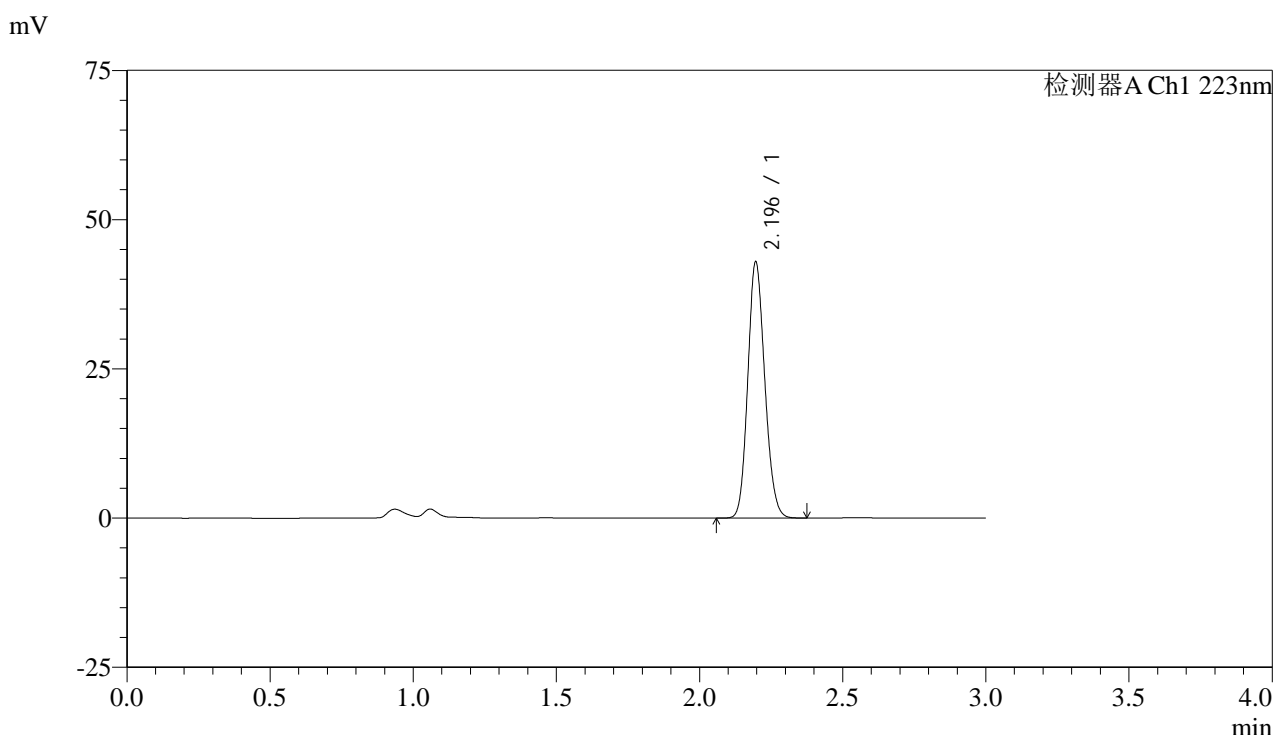


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-412-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	177537	100.000	42905	6487	1.141	--
总计		177537	100.000	42905			

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-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

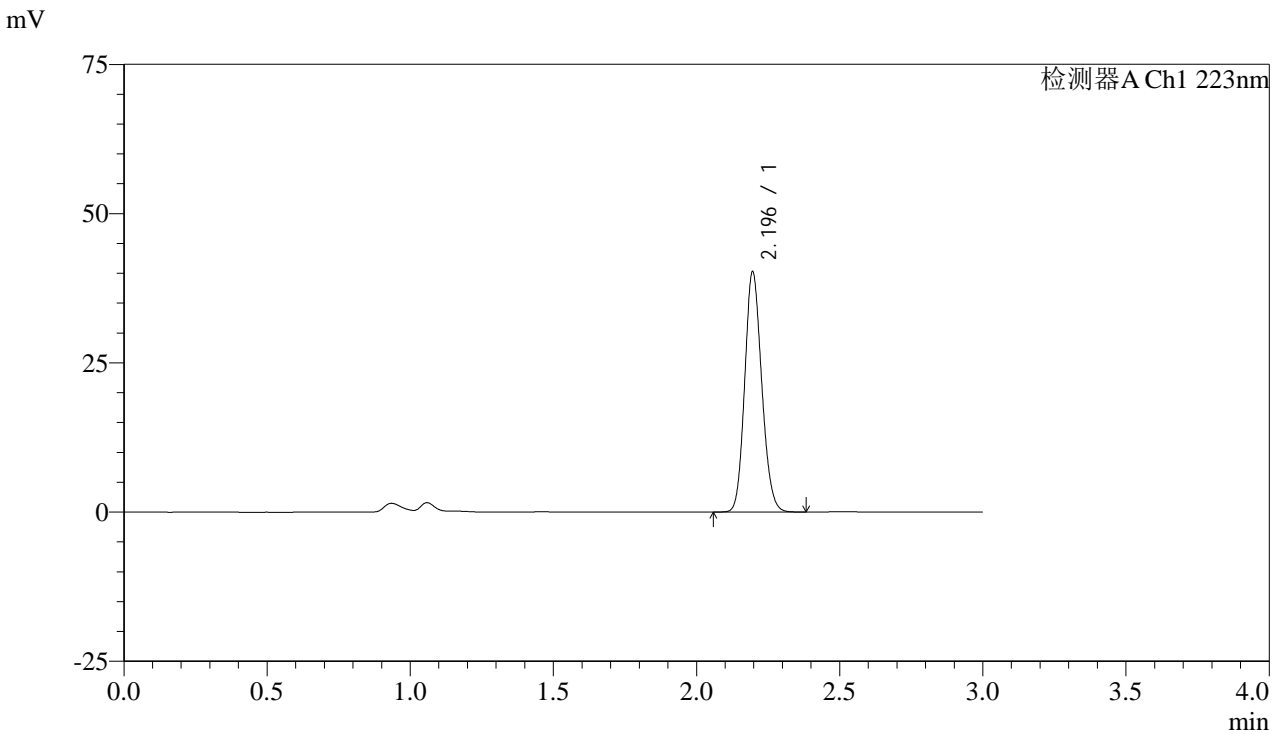


SMF-4106

<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 - 27-11/30-413-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:31:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:23
 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	2.196	166613	100.000	40230	6476	1.141	--
总计		166613	100.000	40230			

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-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

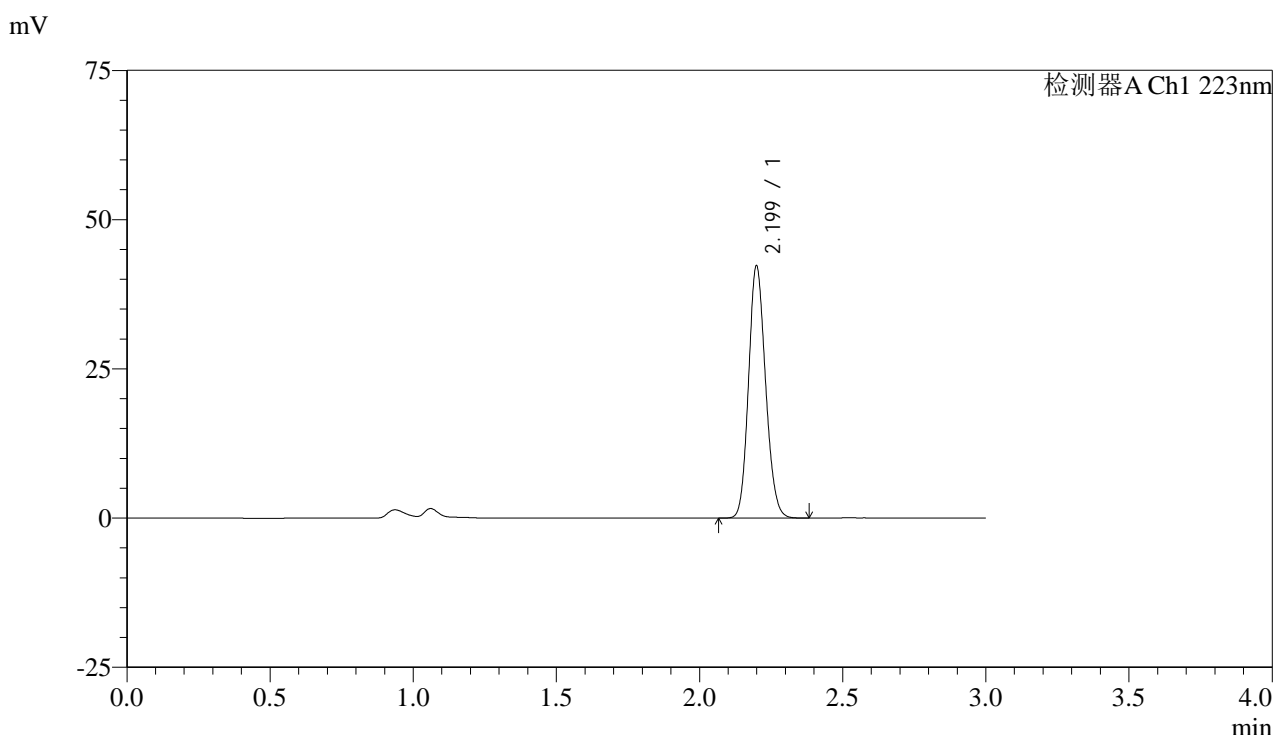


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-414-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:34:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:26
 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	2.199	174962	100.000	42066	6481	1.142	--
总计		174962	100.000	42066			

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-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

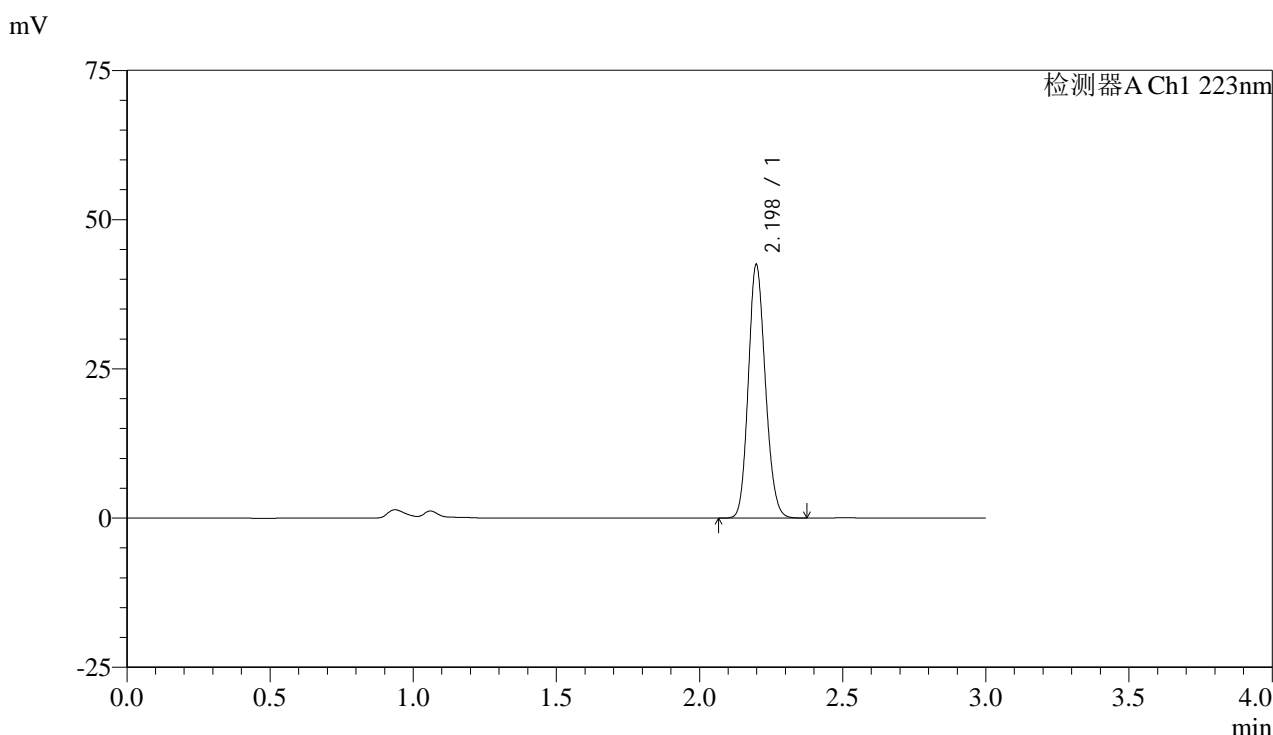


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-415-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:37:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:29
 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	2.198	176008	100.000	42373	6476	1.142	--
总计		176008	100.000	42373			

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-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

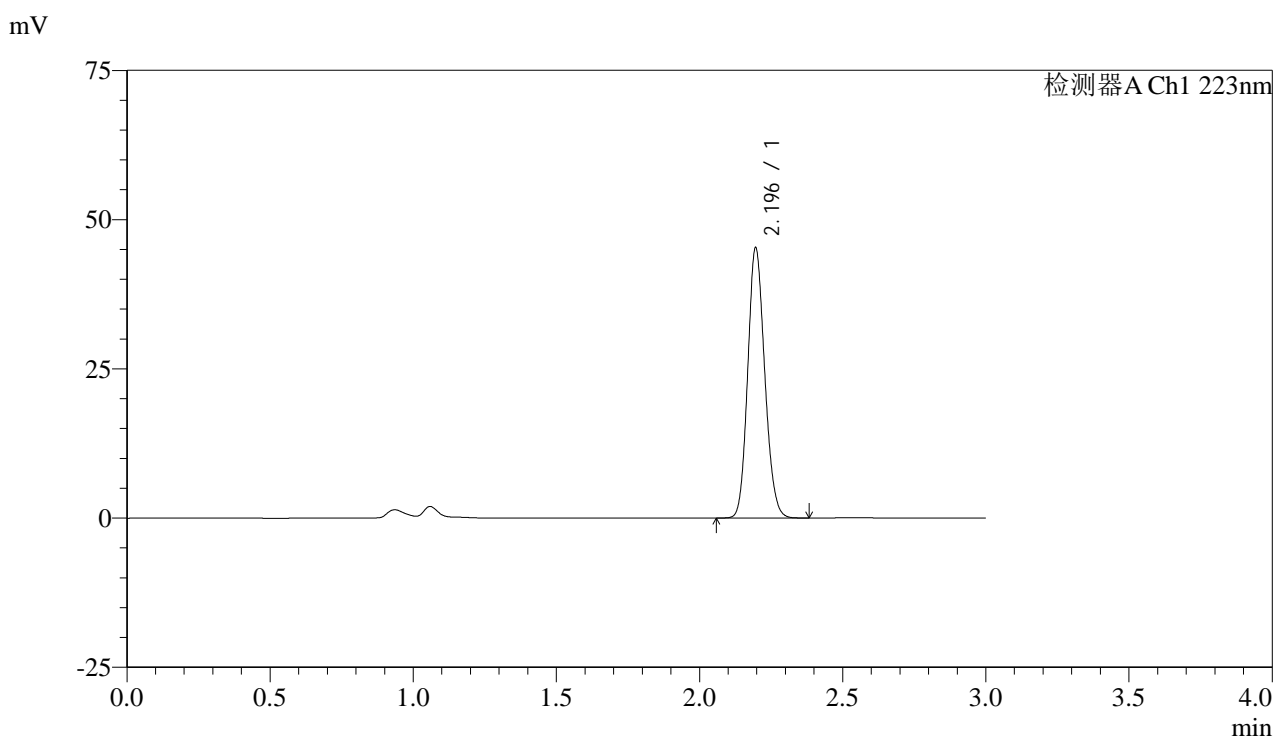


SMF-4106

<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 - 27-11/30-416-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:41:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	187451	100.000	45248	6472	1.141	--
总计		187451	100.000	45248			

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-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

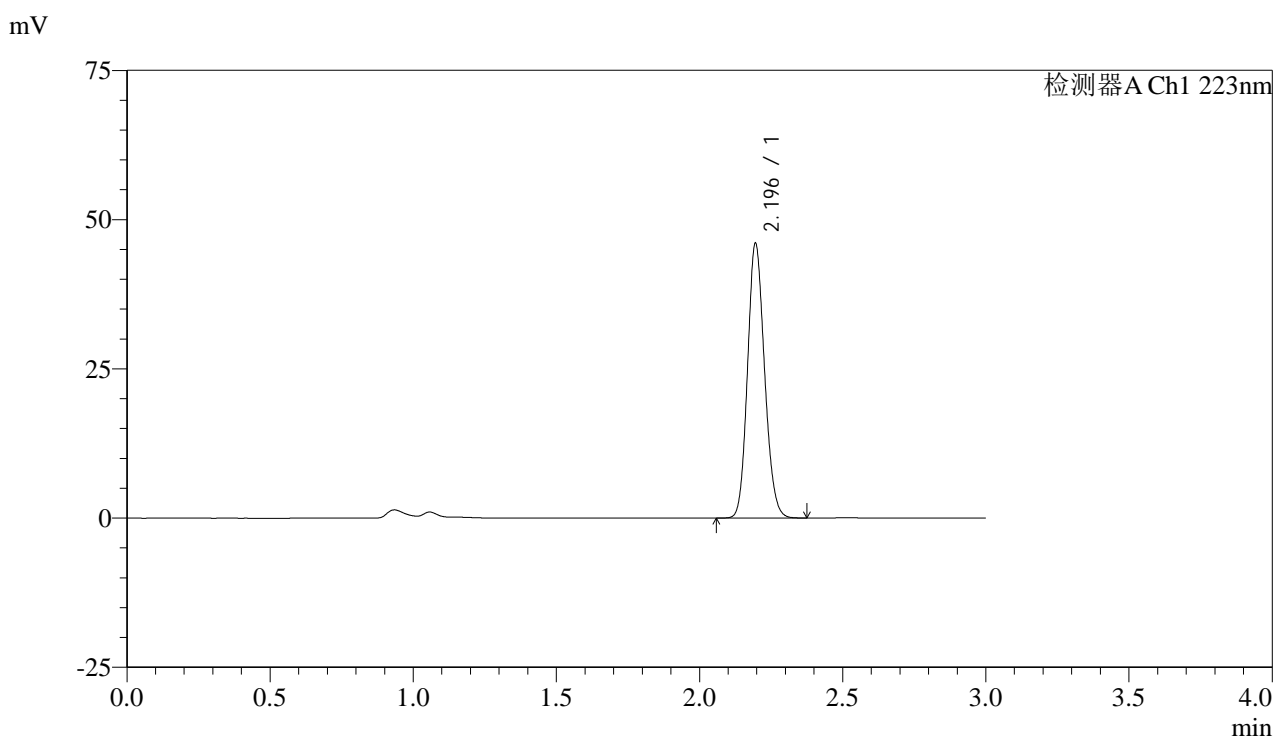


SMF-4106

<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 - 27-11/30-417-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:44:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:35 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	2.196	190756	100.000	45971	6468	1.141	--
总计		190756	100.000	45971			

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-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

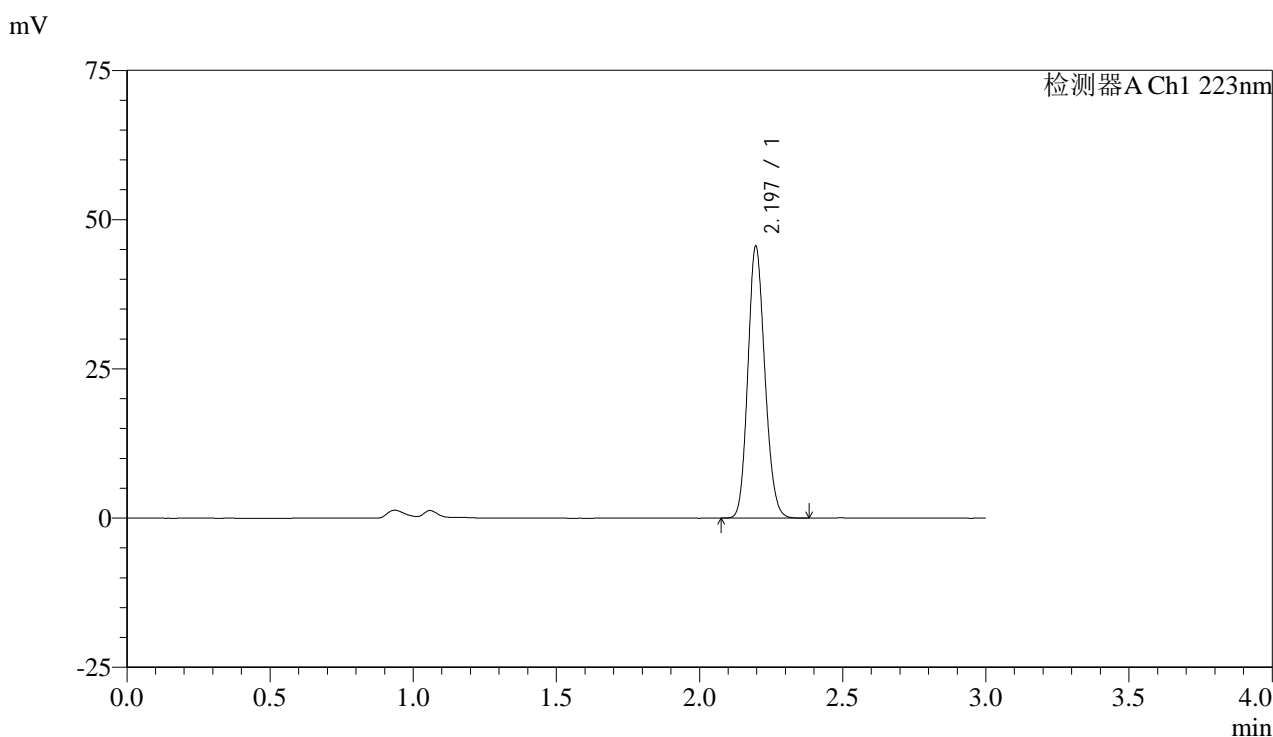


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-418-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:47:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:38 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	2.197	188560	100.000	45537	6484	1.142	--
总计		188560	100.000	45537			

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-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

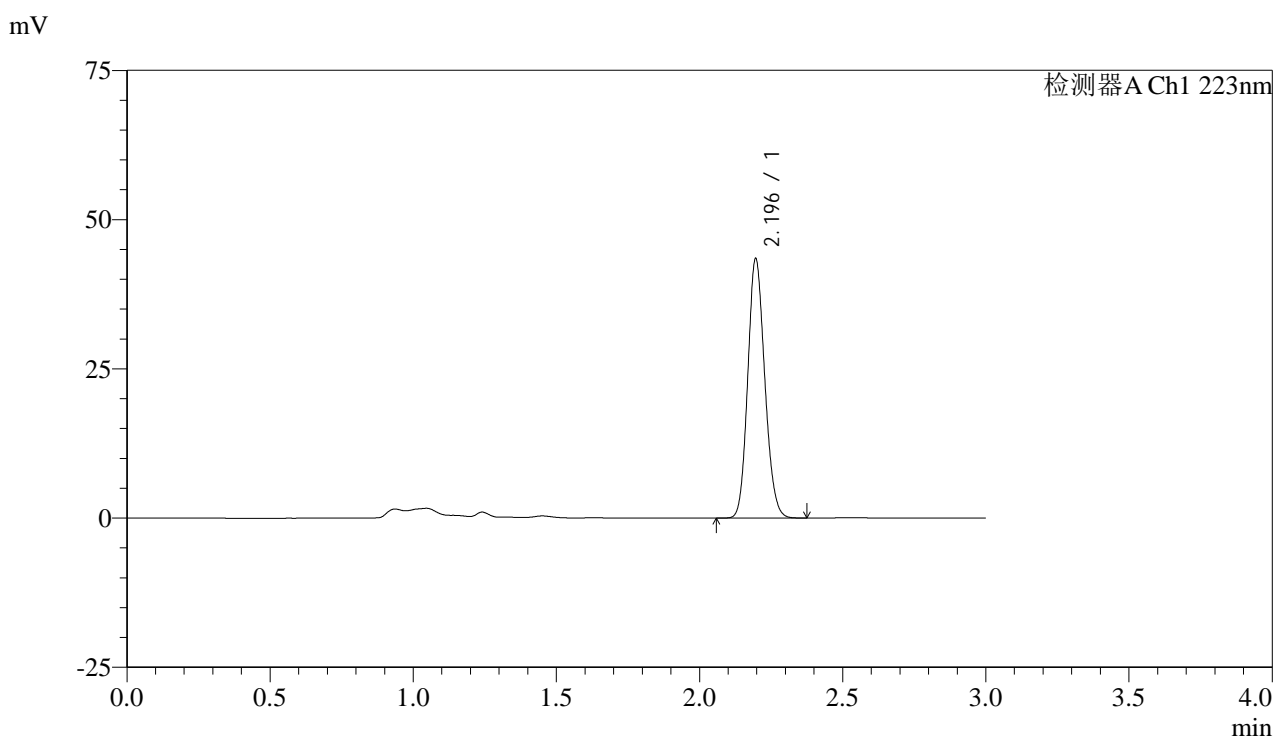


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-419-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:51:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:41
 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	2.196	180070	100.000	43448	6473	1.141	--
总计		180070	100.000	43448			

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-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

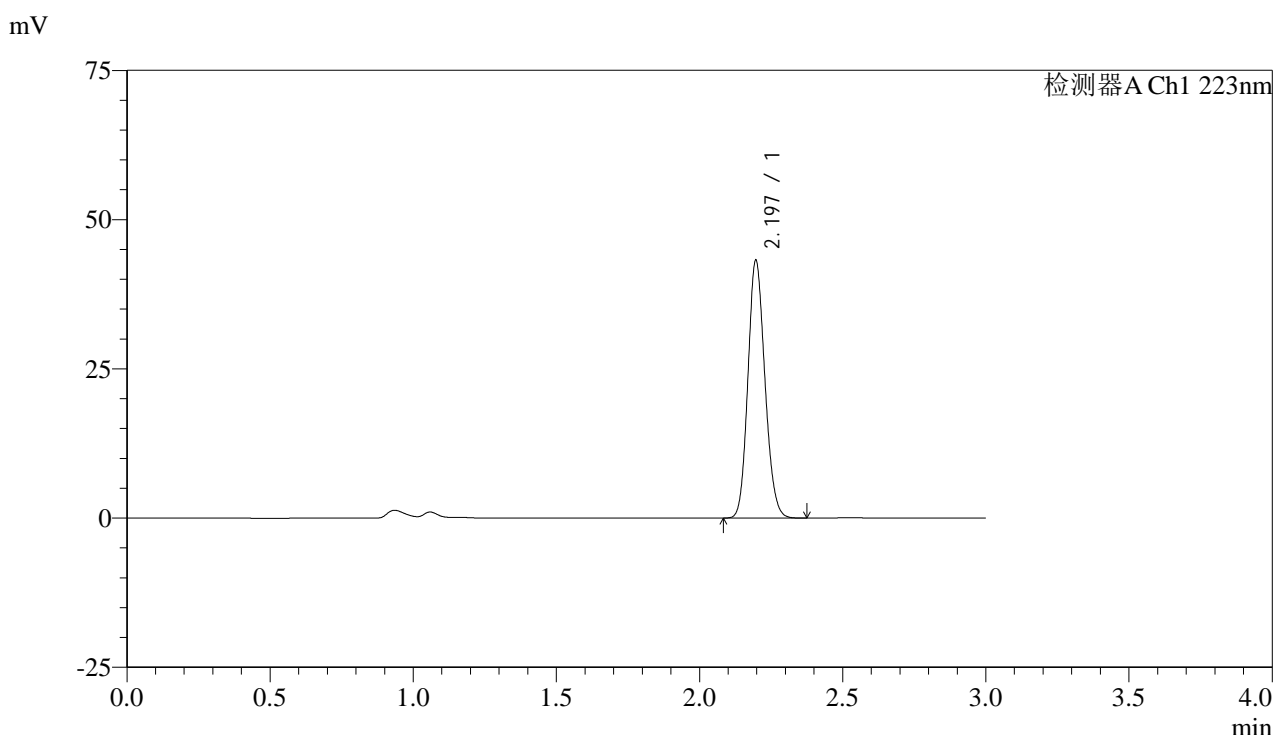


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-420-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 21:54:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	178693	100.000	43159	6484	1.141	--
总计		178693	100.000	43159			

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-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

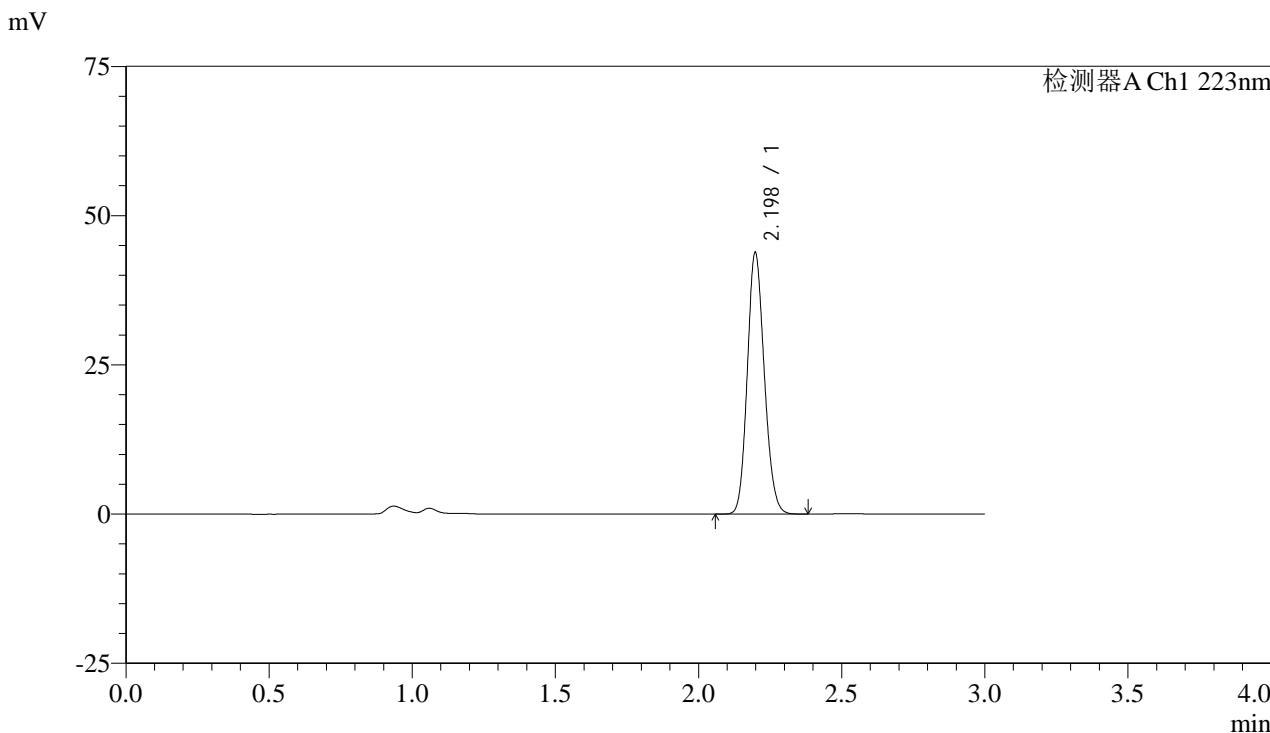


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-421-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 21:58:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	181381	100.000	43722	6491	1.141	--
总计		181381	100.000	43722			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

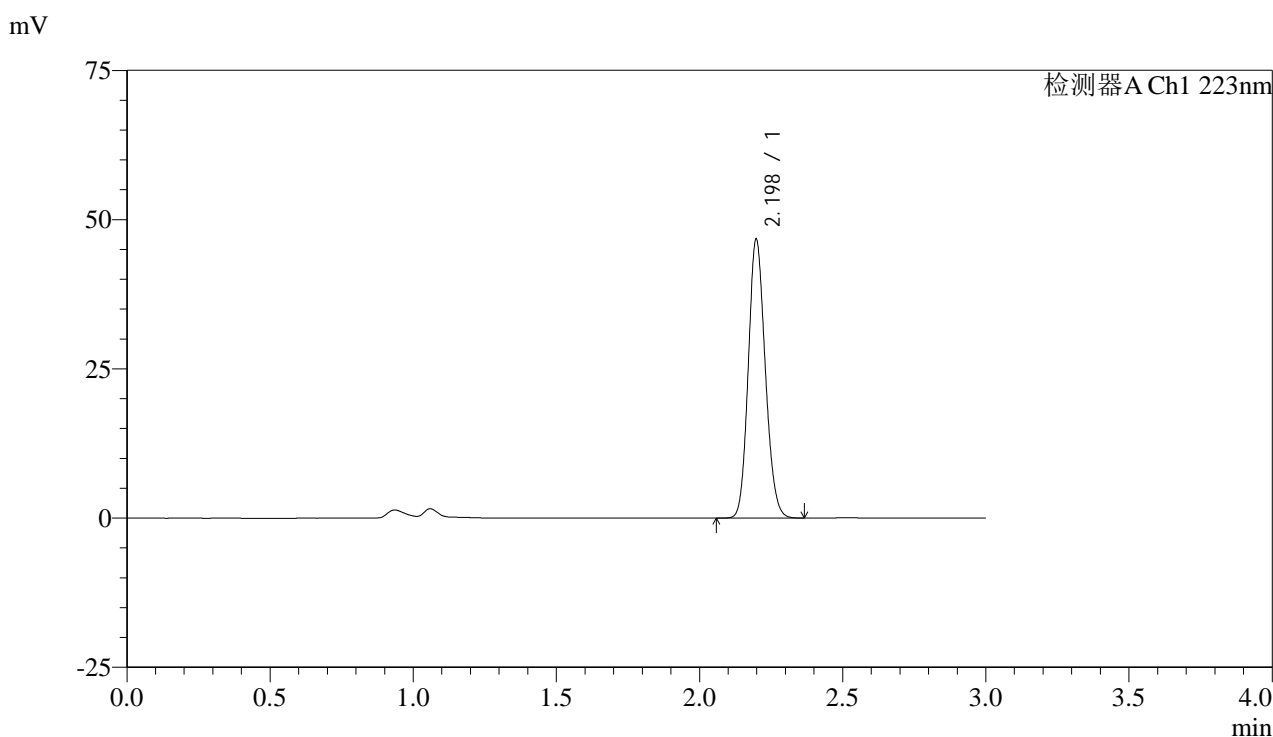


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-422-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:01:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	193450	100.000	46628	6487	1.142	--
总计		193450	100.000	46628			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



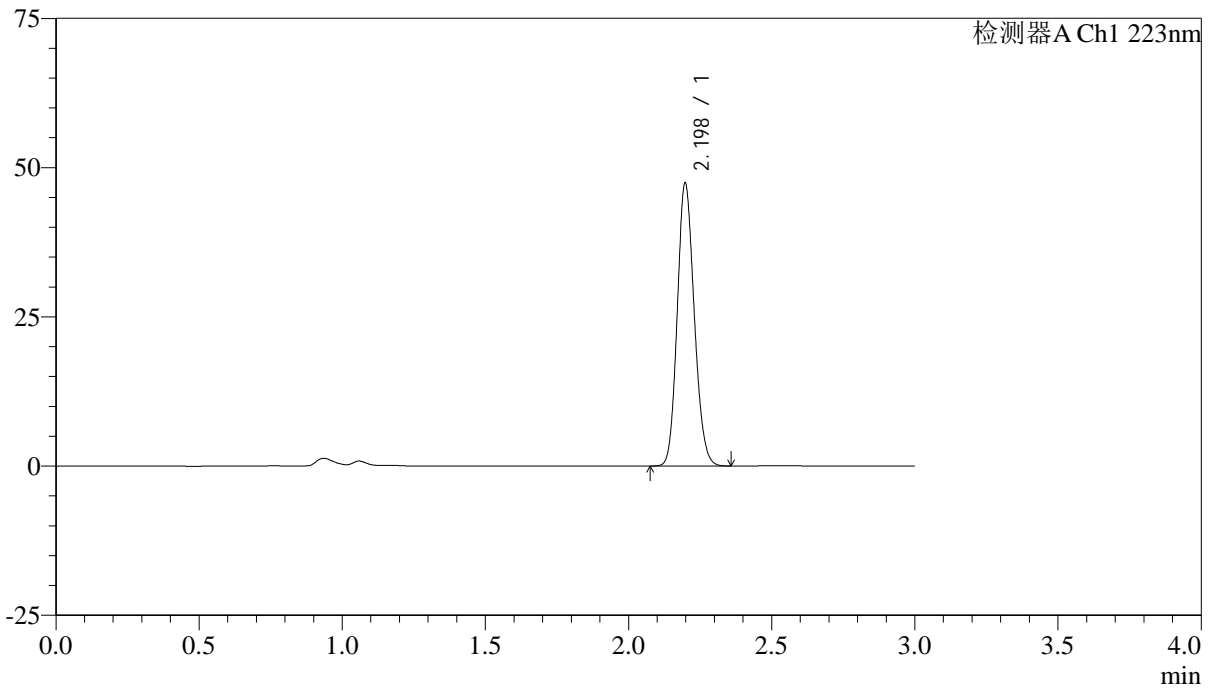
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-423-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:04:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:52
 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	2.198	196182	100.000	47337	6494	1.141	--
总计		196182	100.000	47337			

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-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



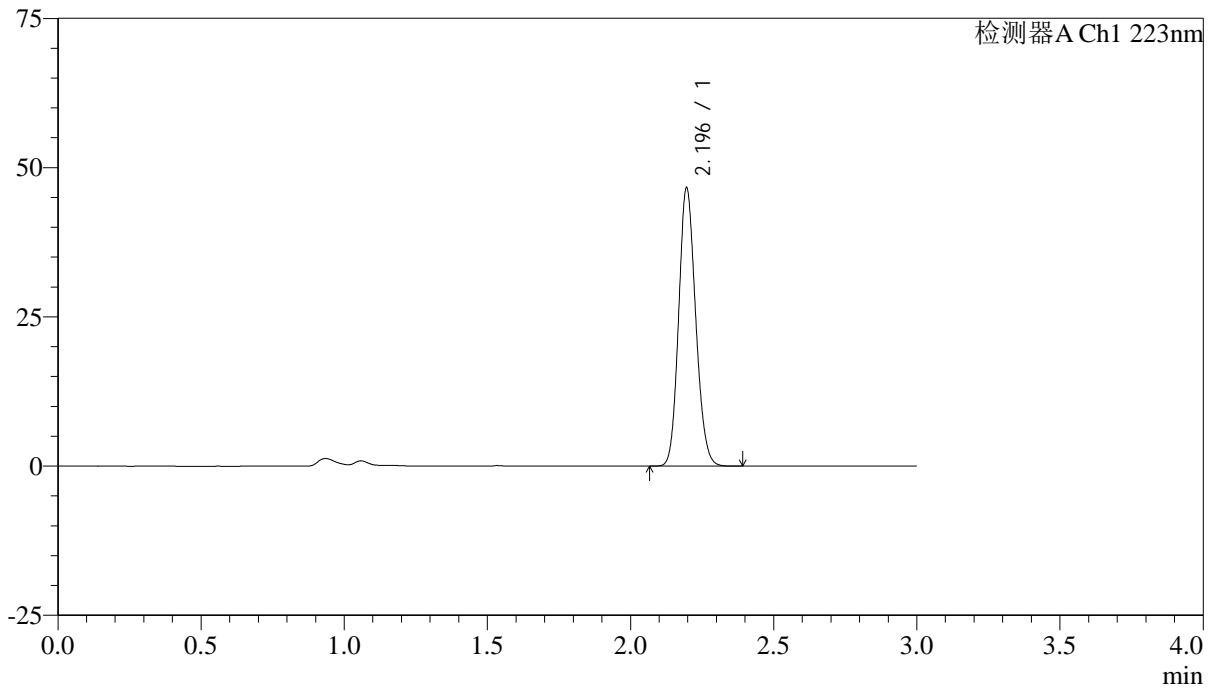
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-424-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:55 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	2.196	193129	100.000	46581	6463	1.141	--
总计		193129	100.000	46581			

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-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



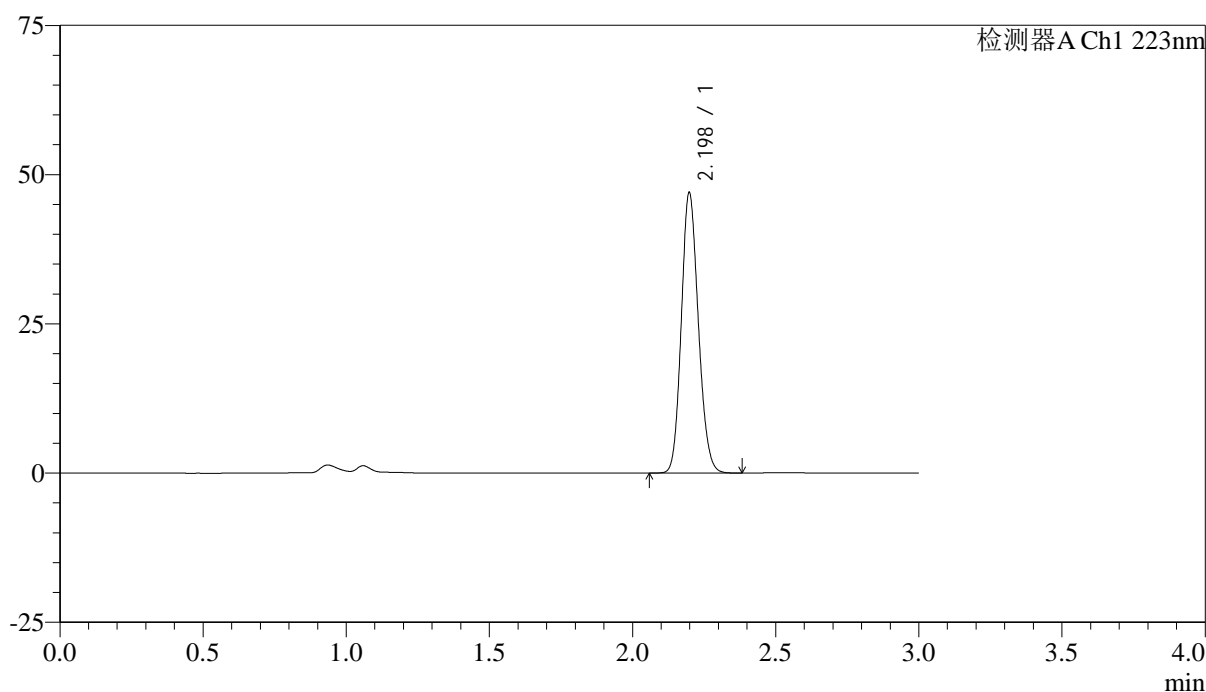
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-425-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:11:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:16:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

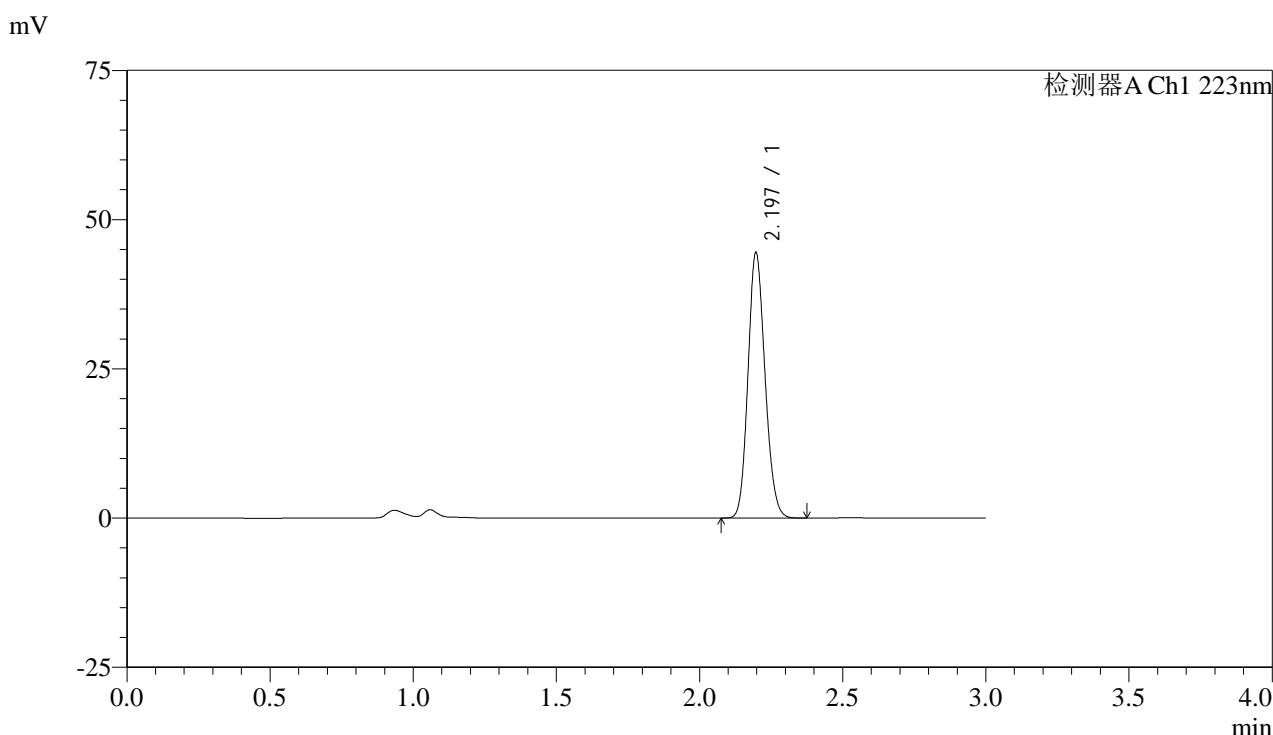
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	194271	100.000	46867	6500	1.142	--
总计		194271	100.000	46867			

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-pH6.8介质-30min-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 - 27-11/30-426-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:01 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	2.197	184186	100.000	44437	6474	1.141	--
总计		184186	100.000	44437			

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-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-427-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 22:18:19

实验者: jiangjinwei

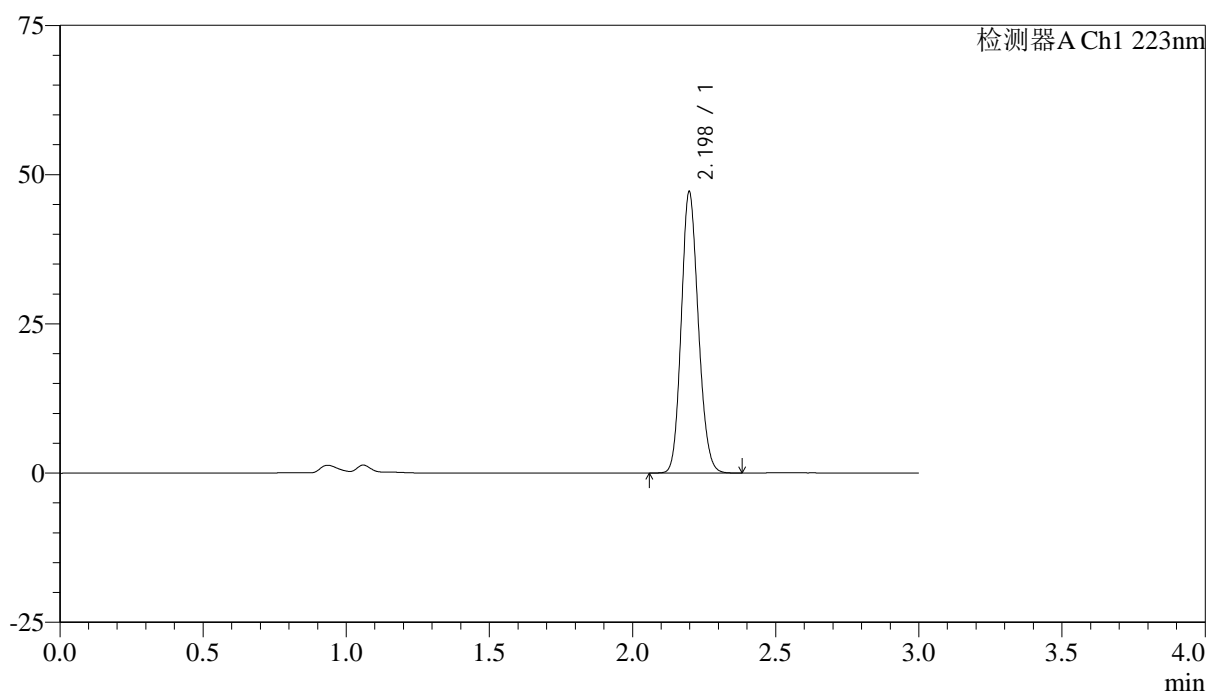
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:17:04

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	2.198	195173	100.000	47029	6483	1.142	--
总计		195173	100.000	47029			

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-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



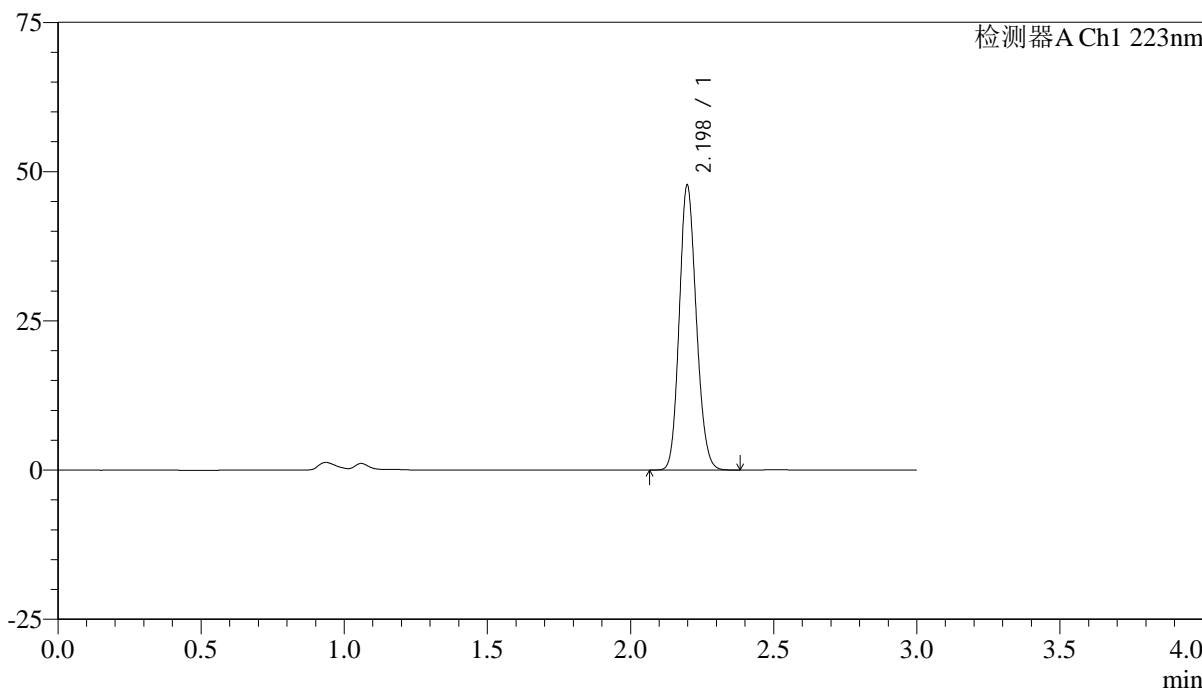
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-428-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:21:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:08
 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	197494	100.000	47652	6497	1.142	--
总计		197494	100.000	47652			

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-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



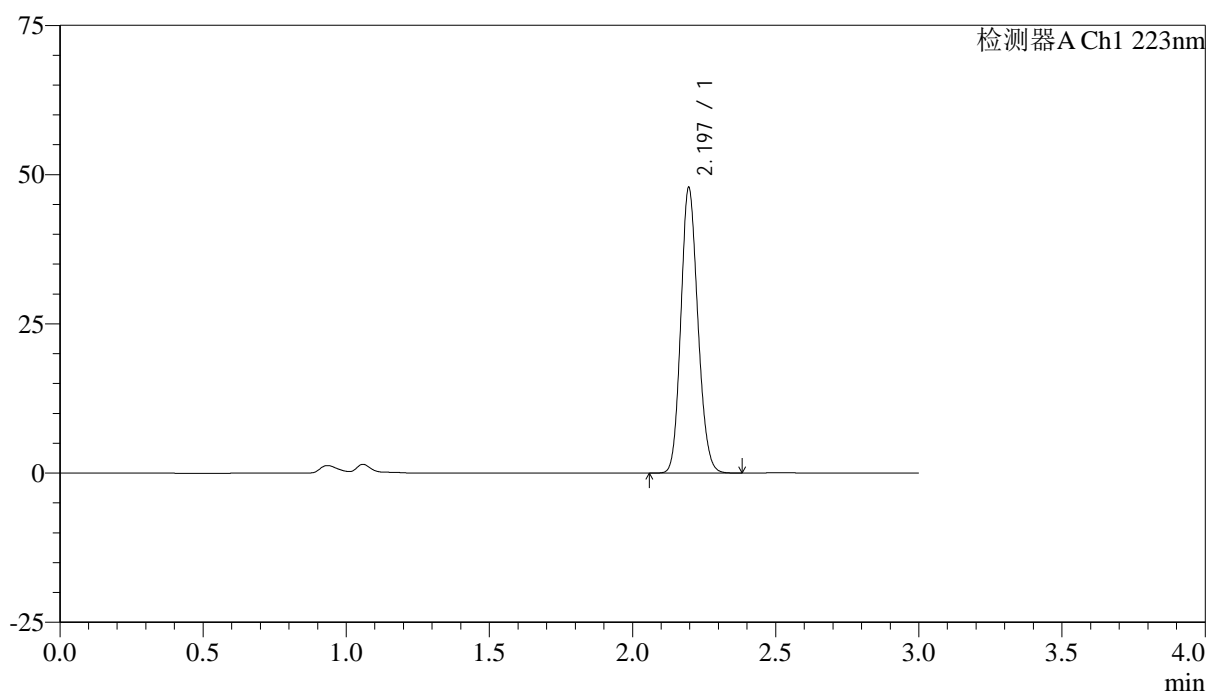
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-429-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:25:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:11
 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	197988	100.000	47803	6482	1.141	--
总计		197988	100.000	47803			

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-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

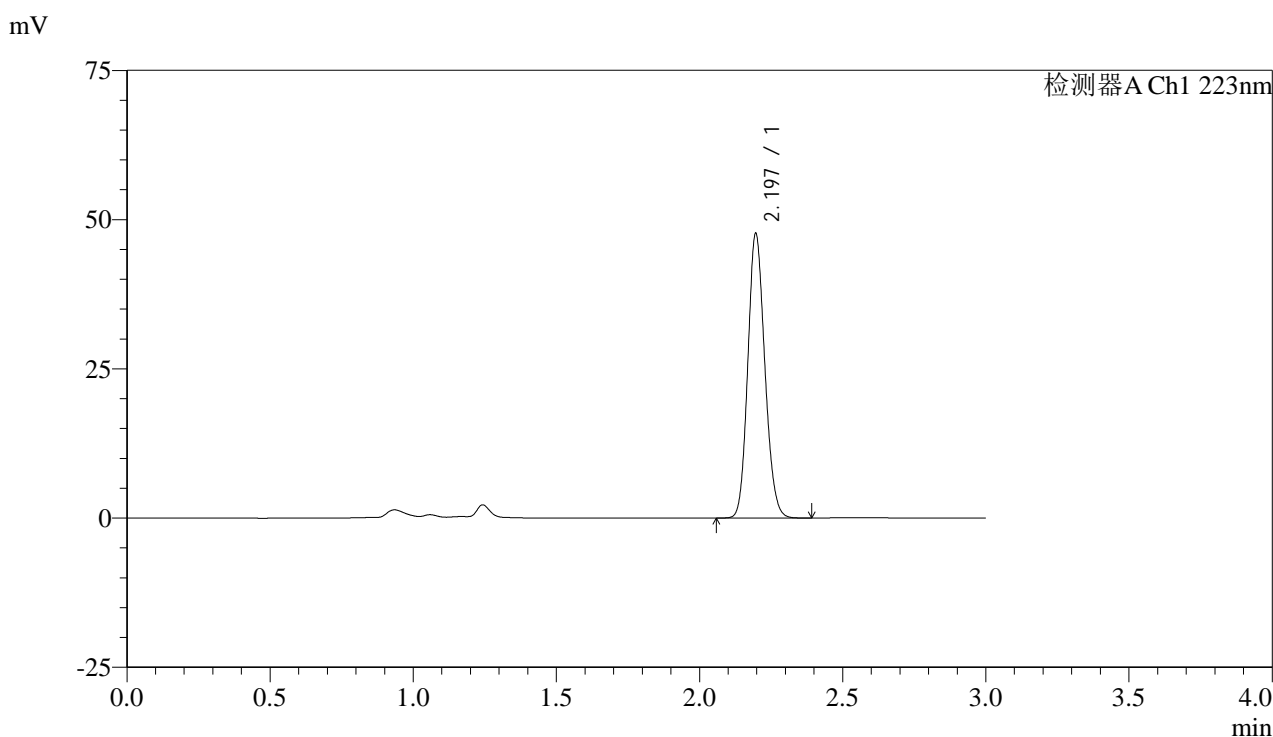


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-430-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:17:13 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	2.197	197334	100.000	47644	6482	1.142	--
总计		197334	100.000	47644			

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-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

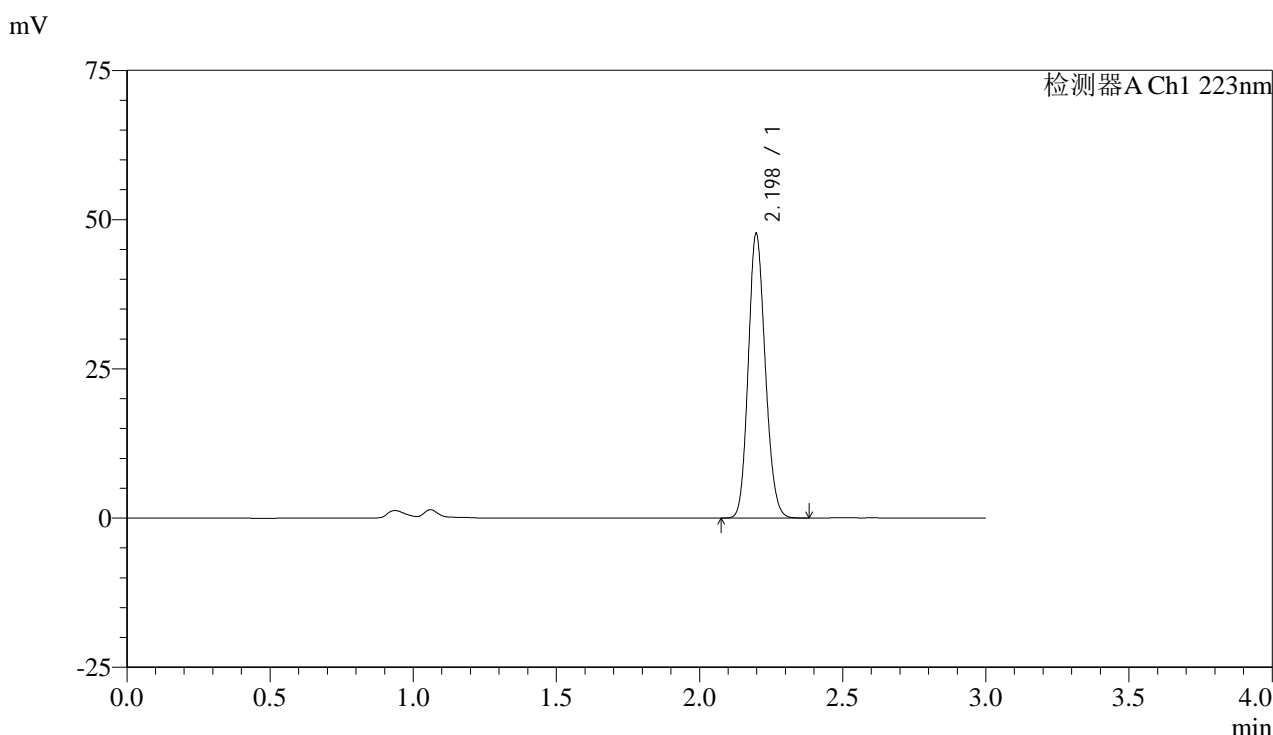


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-431-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:31:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	197131	100.000	47568	6491	1.141	--
总计		197131	100.000	47568			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

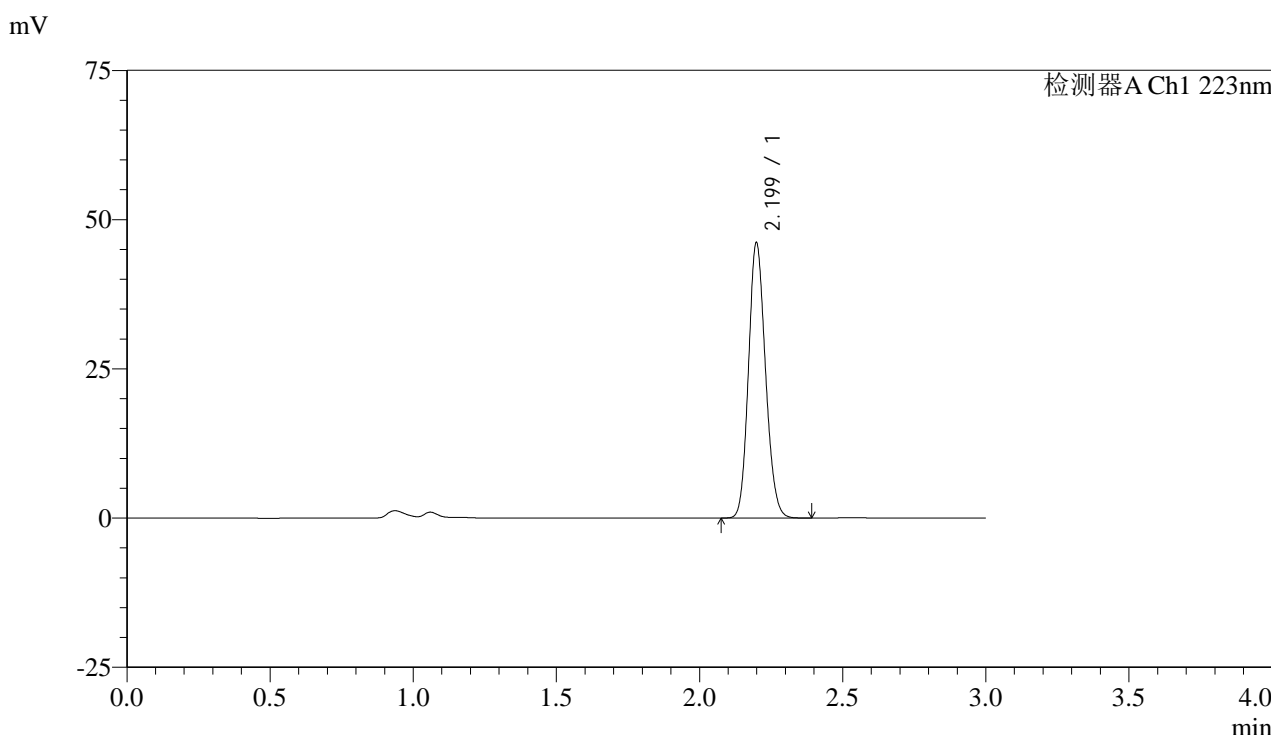


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-432-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:19 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	190971	100.000	45973	6495	1.143	--
总计		190971	100.000	45973			

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-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



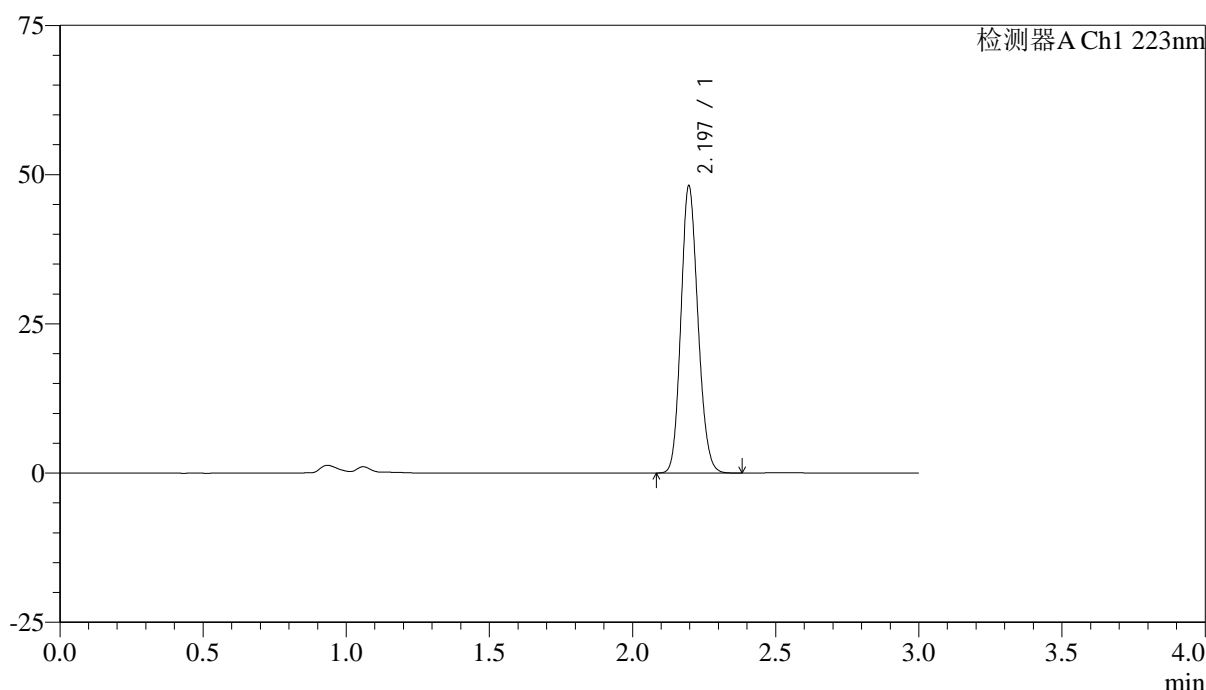
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-433-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:22 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	2.197	199282	100.000	48094	6476	1.142	--
总计		199282	100.000	48094			

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-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

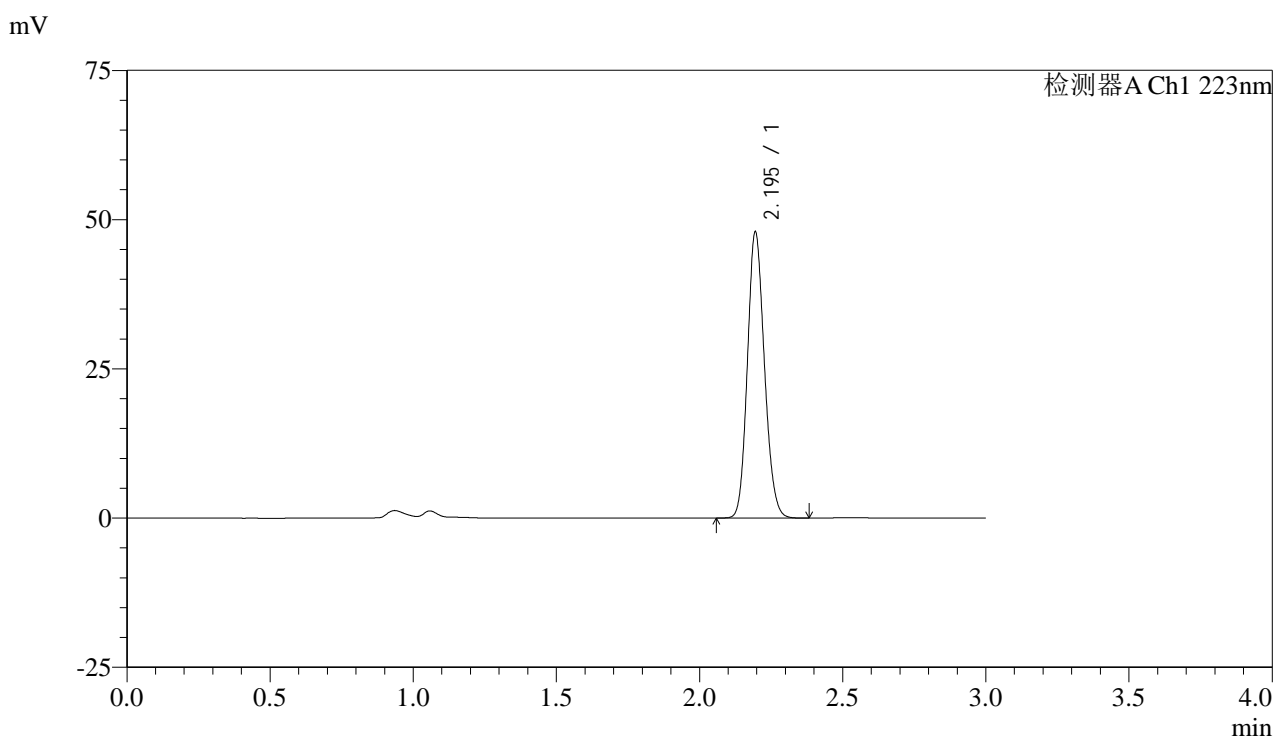


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-434-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 22:42:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	198288	100.000	47817	6485	1.141	--
总计		198288	100.000	47817			

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-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

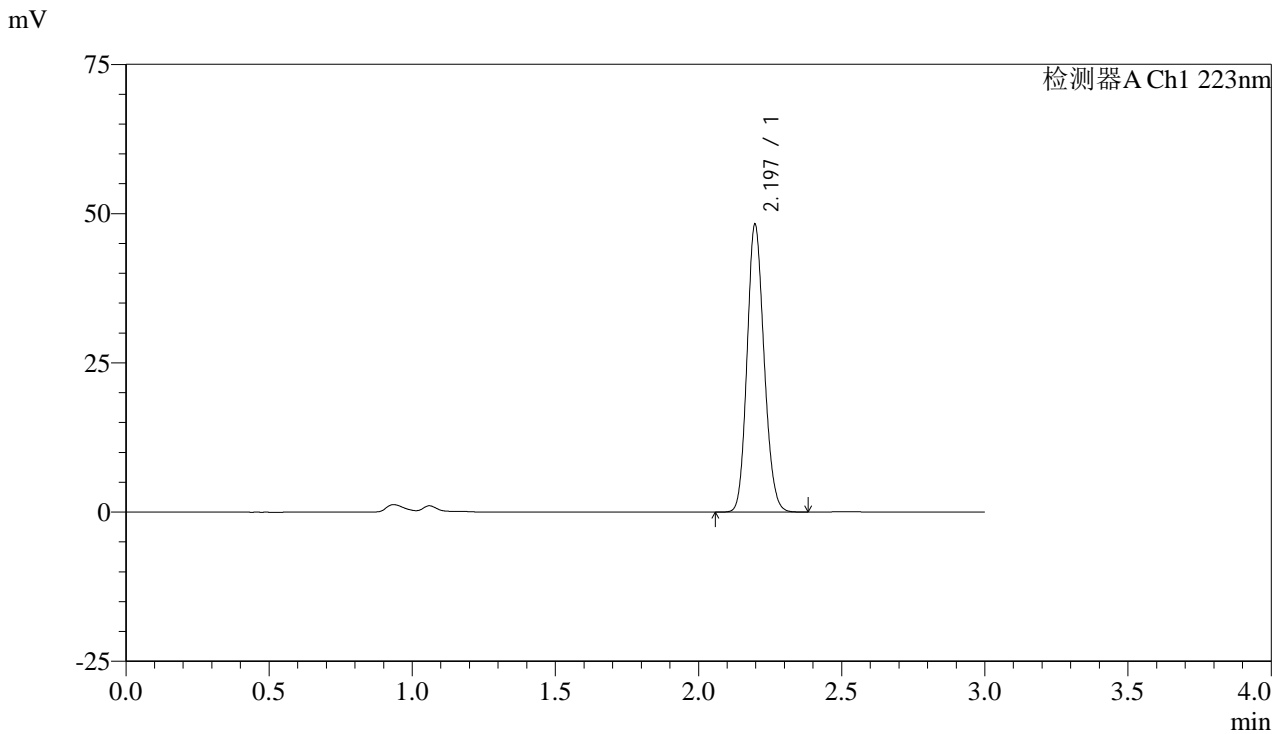


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-435-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:45:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:28
 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	2.197	199671	100.000	48170	6465	1.141	--
总计		199671	100.000	48170			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



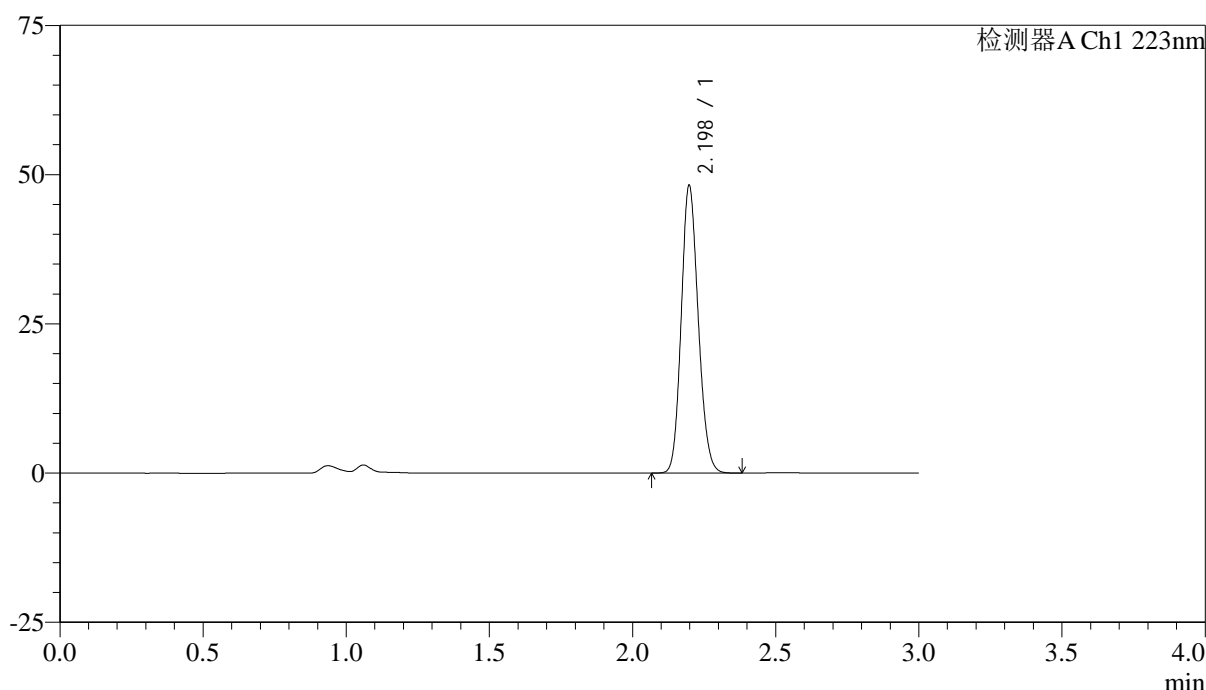
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-436-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:48:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	199538	100.000	48126	6490	1.140	--
总计		199538	100.000	48126			

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-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



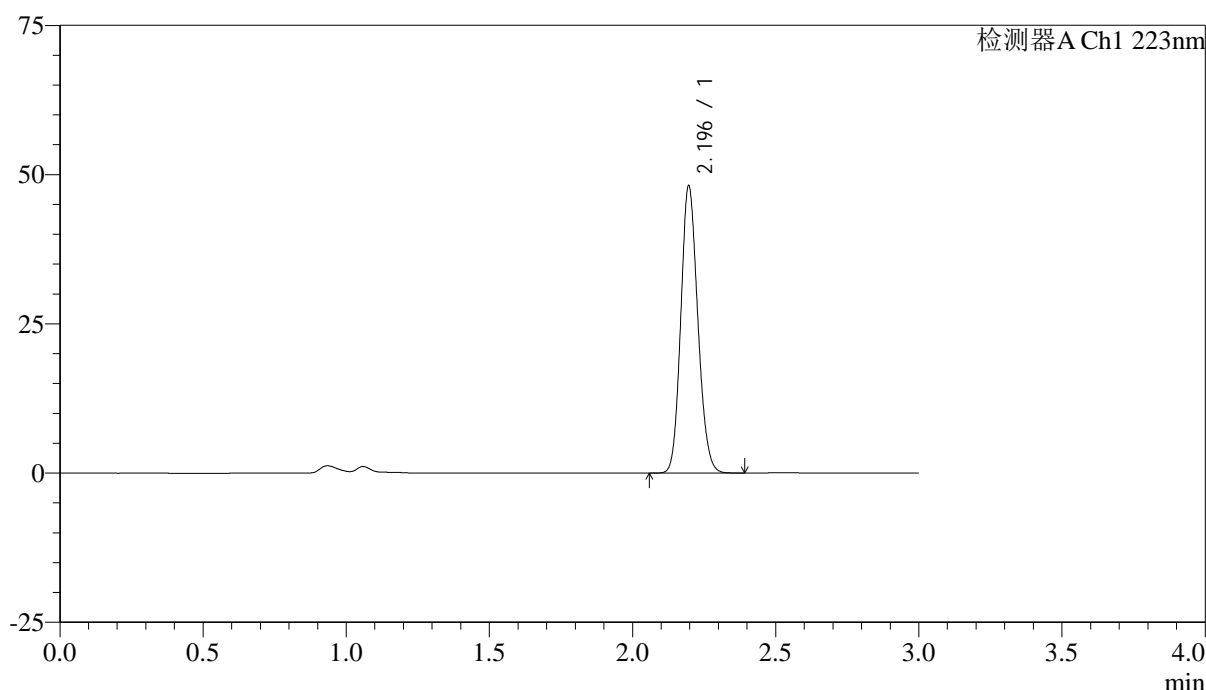
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-437-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:52:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	199250	100.000	48093	6479	1.140	--
总计		199250	100.000	48093			

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-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

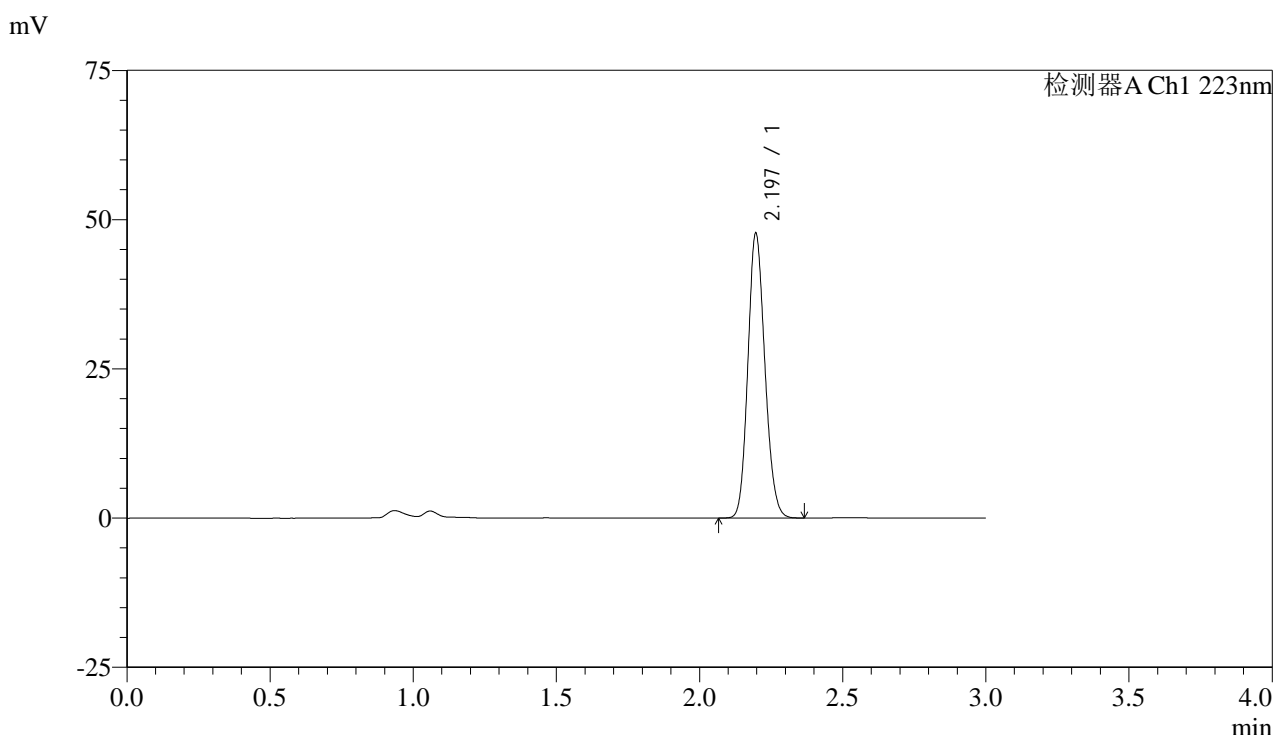


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-438-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:55:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:36
 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	2.197	197353	100.000	47669	6483	1.141	--
总计		197353	100.000	47669			

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-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

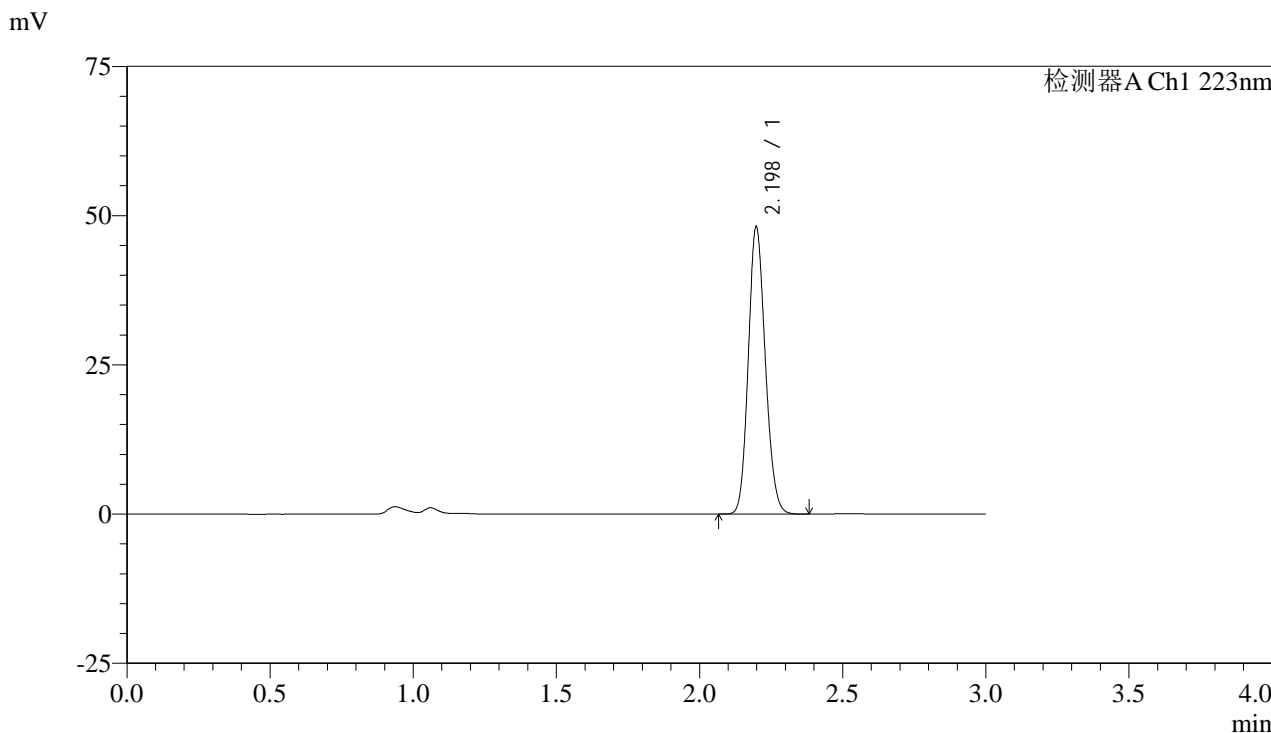


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-439-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 22:58:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	198970	100.000	48020	6495	1.142	--
总计		198970	100.000	48020			

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-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-440-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 23:02:19

实验者: jiangjinwei

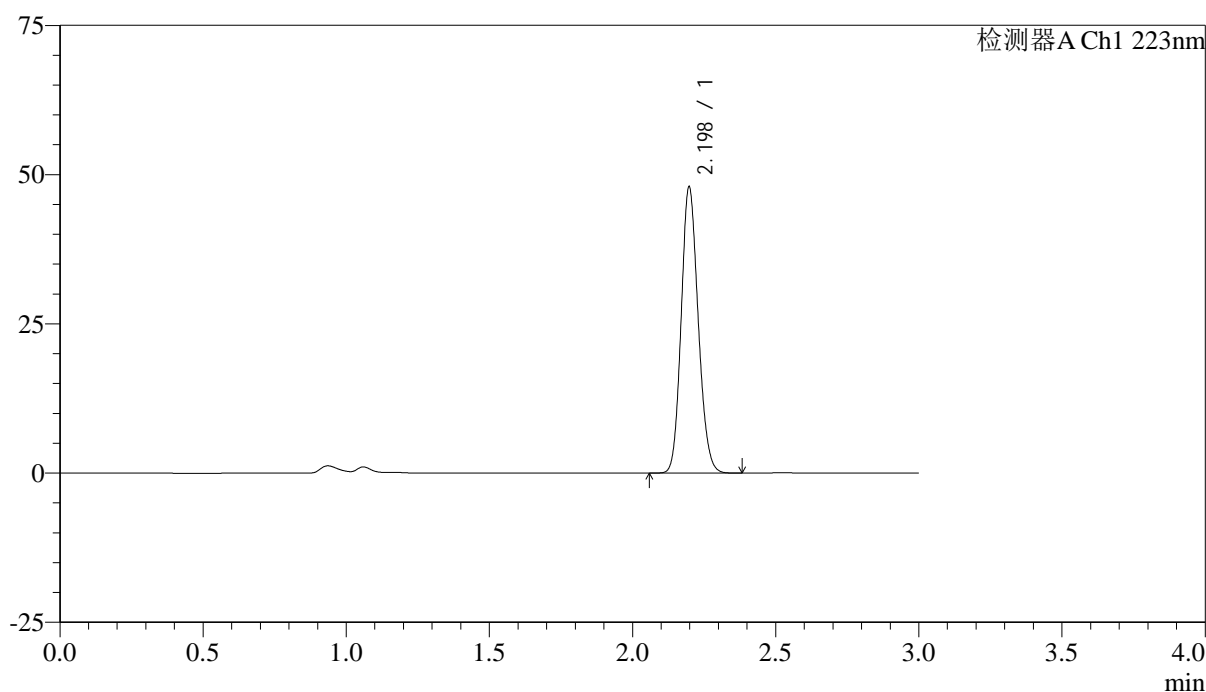
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:17:42

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	198328	100.000	47895	6491	1.142	--
总计		198328	100.000	47895			

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-pH6.8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 - 27-11/30-441-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 23:05:42

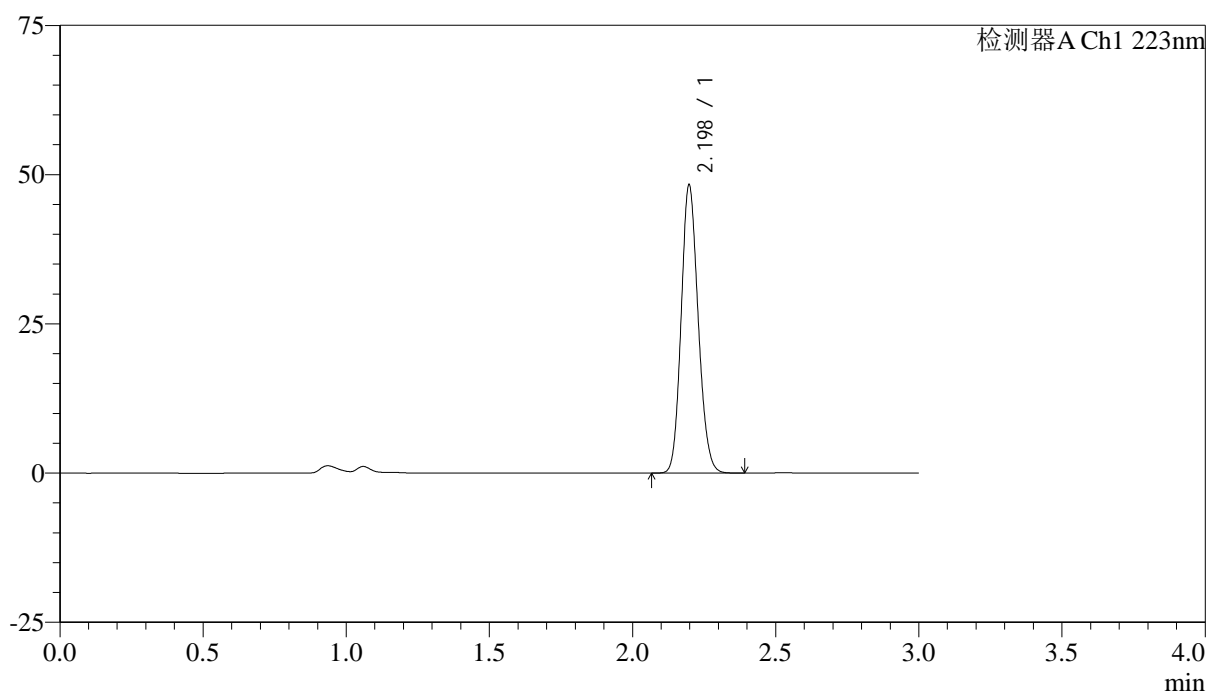
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:17:45

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	199834	100.000	48222	6479	1.141	--
总计		199834	100.000	48222			

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-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

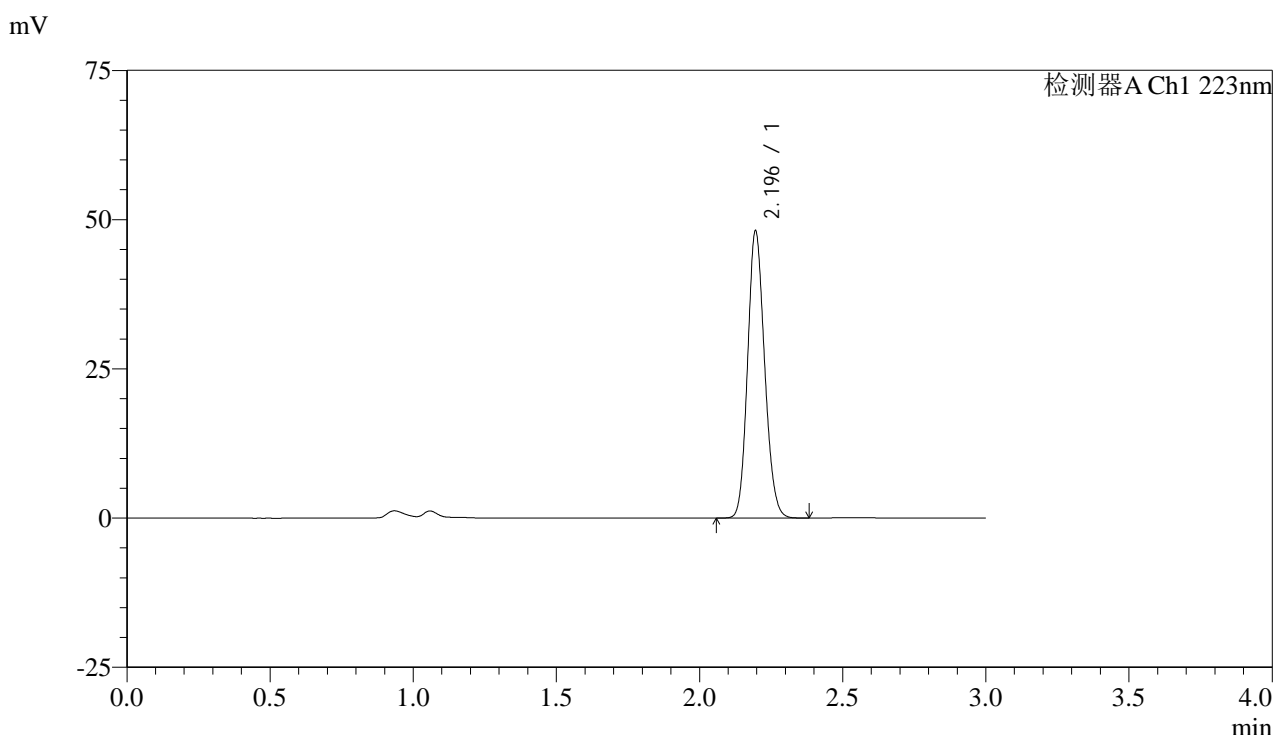


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-442-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:48 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	199172	100.000	48045	6465	1.141	--
总计		199172	100.000	48045			

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-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

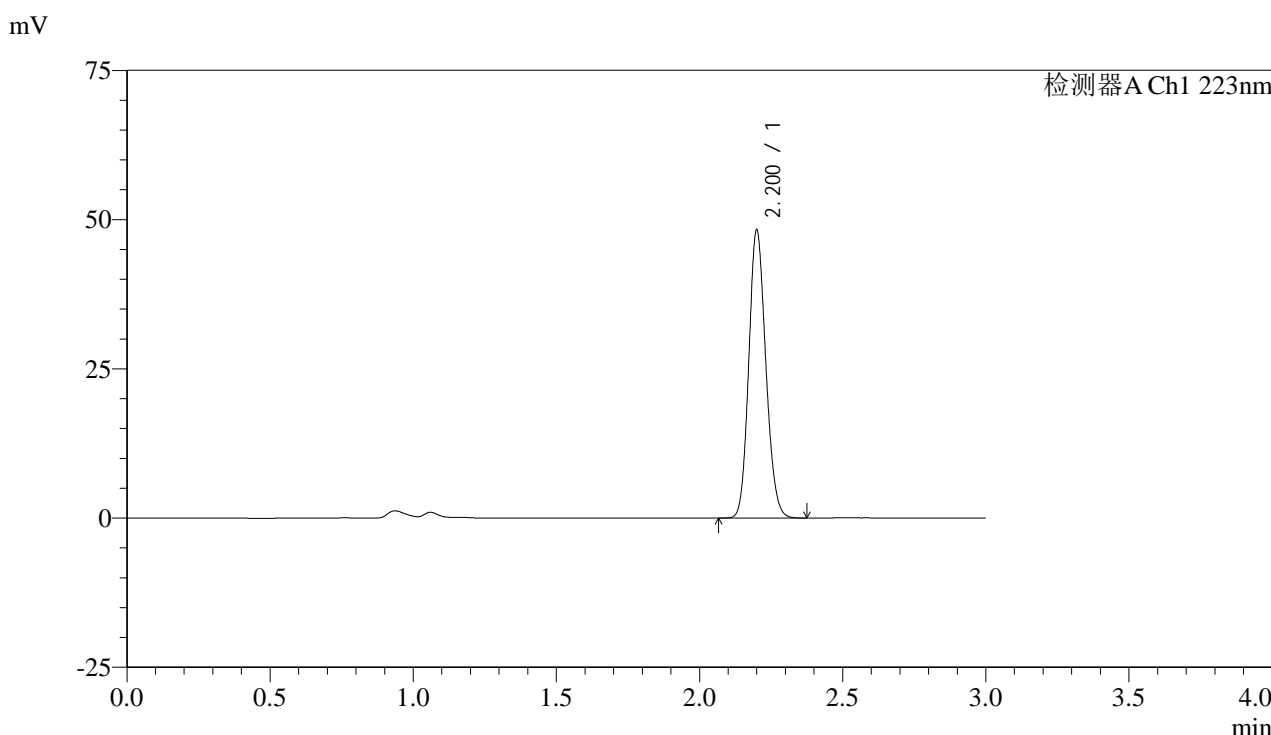


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-443-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:12:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	200022	100.000	47916	6489	1.142	--
总计		200022	100.000	47916			

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-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

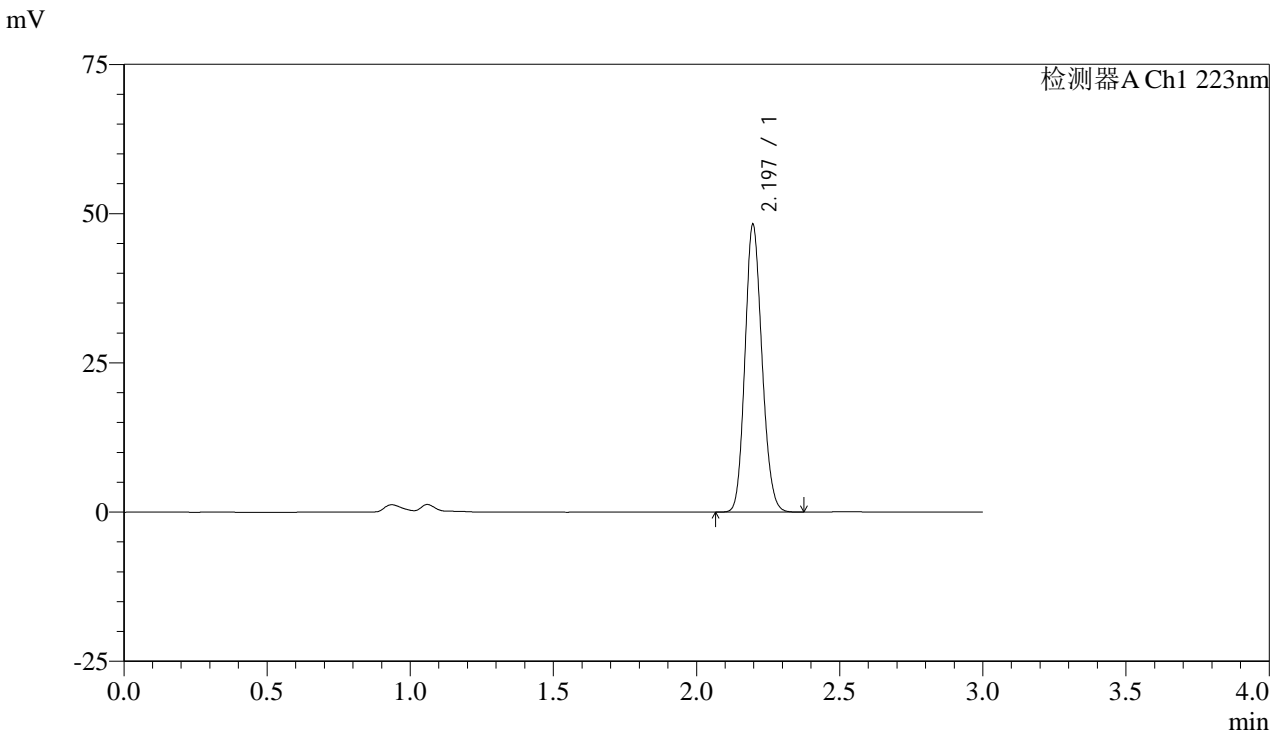


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-444-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:15:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	199597	100.000	48170	6477	1.141	--
总计		199597	100.000	48170			

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-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



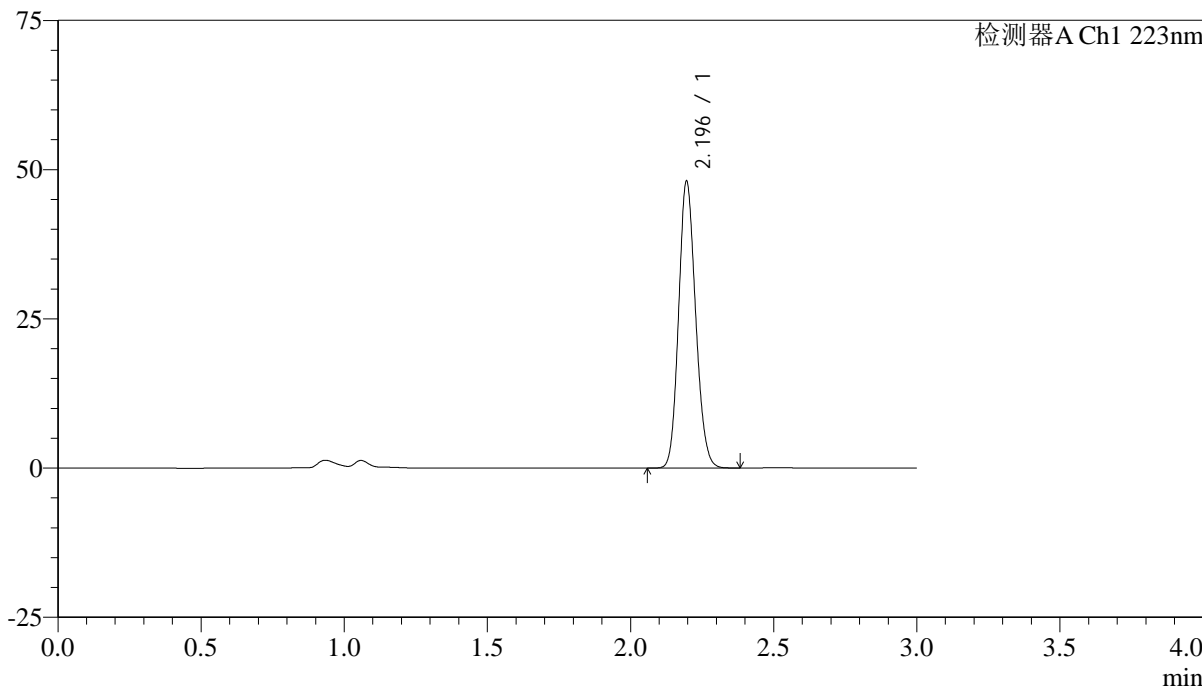
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-445-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:19:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:17:57
 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	2.196	198760	100.000	47993	6470	1.140	--
总计		198760	100.000	47993			

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-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



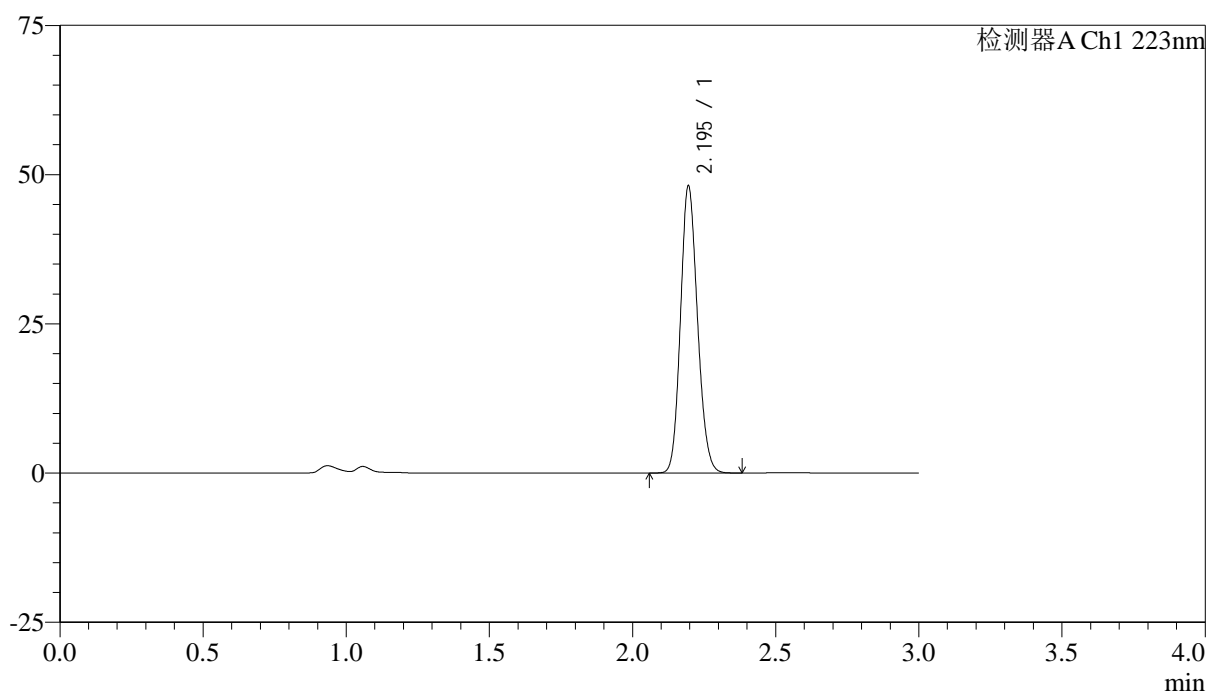
SMF-4106

<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 - 27-11/30-446-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:18:00 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	199046	100.000	48018	6481	1.140	--
总计		199046	100.000	48018			

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-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



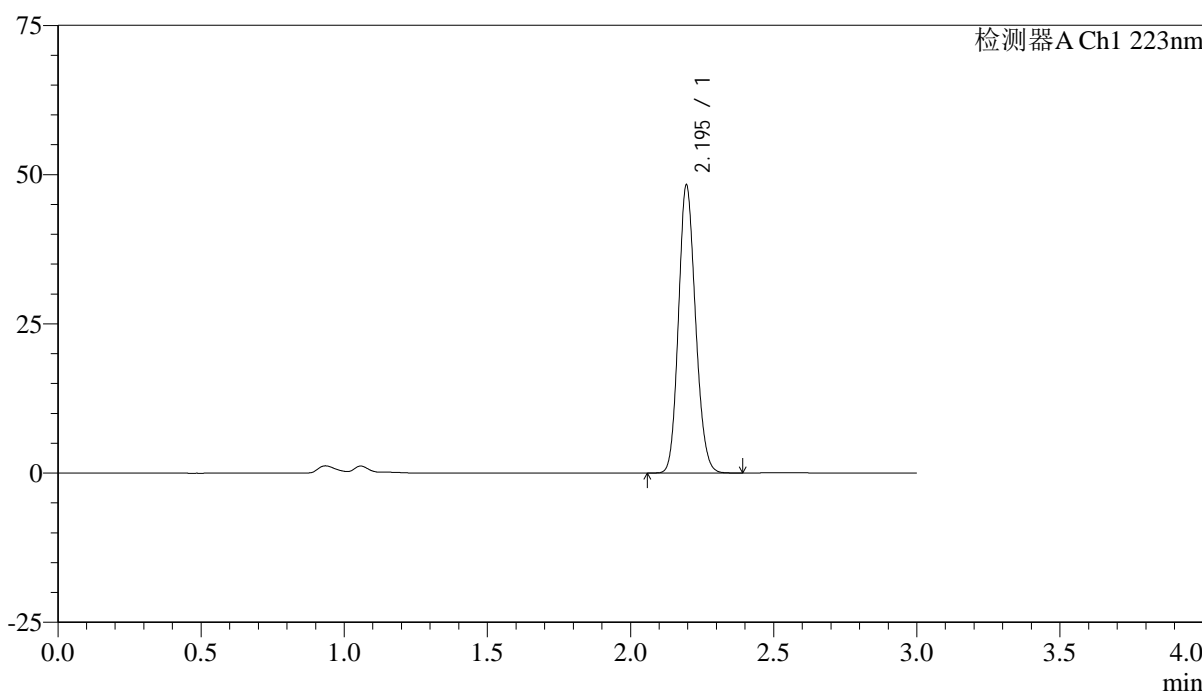
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-447-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:18:03 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	2.195	200059	100.000	48161	6457	1.140	--
总计		200059	100.000	48161			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



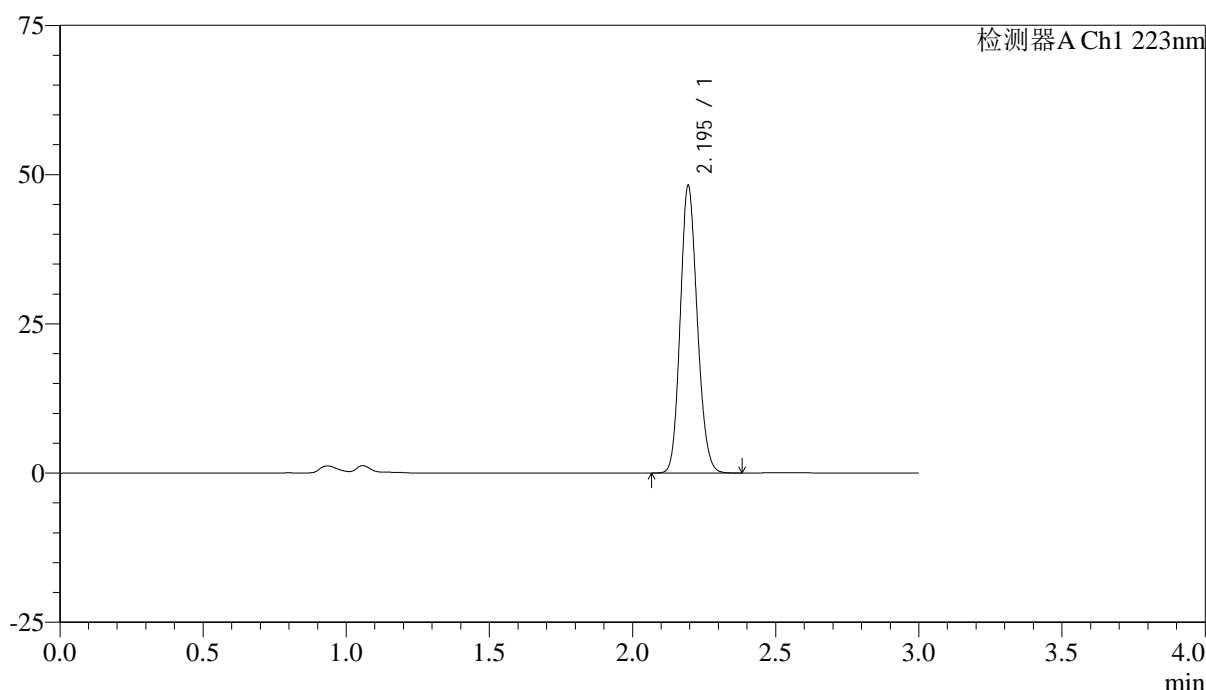
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-448-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:29:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:18:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	199252	100.000	47943	6462	1.141	--
总计		199252	100.000	47943			

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-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



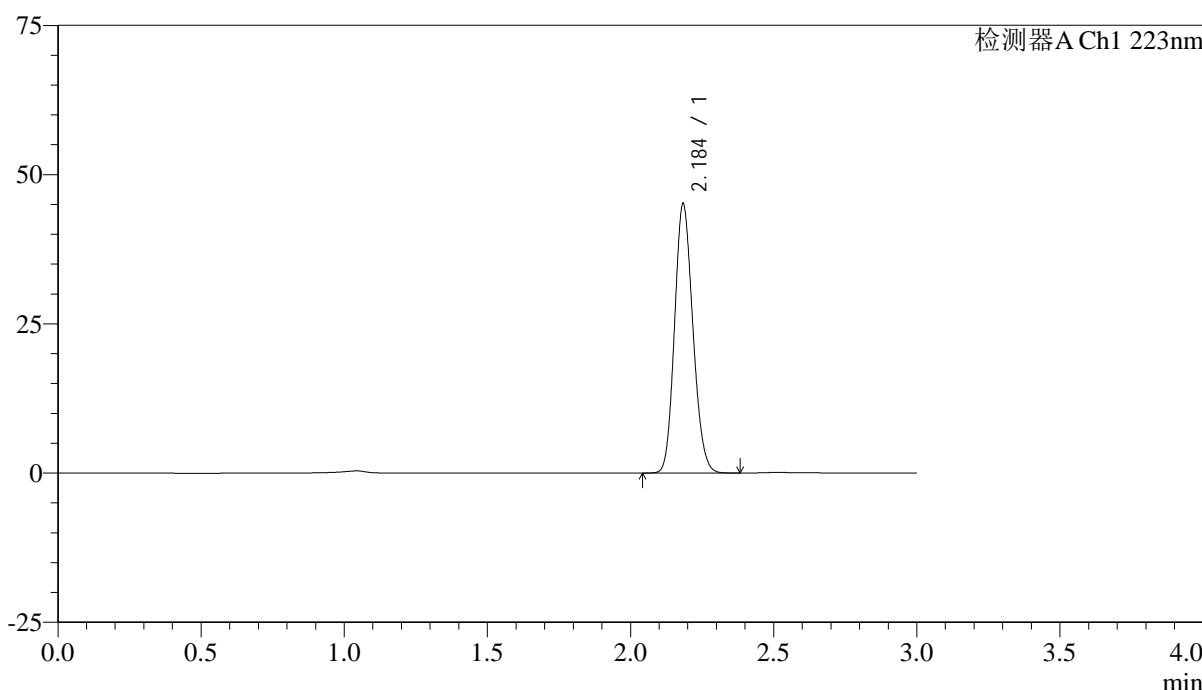
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-449-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 23:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	201555	100.000	44803	5488	1.148	--
总计		201555	100.000	44803			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

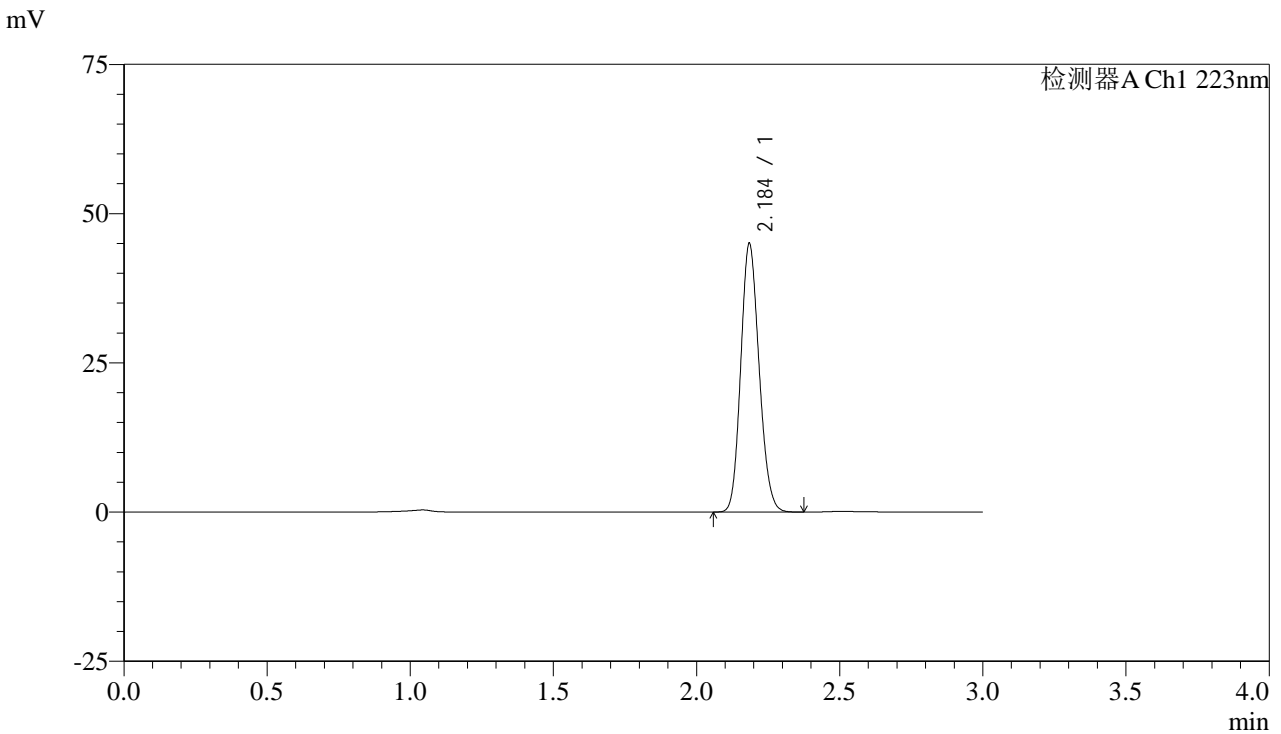


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-11/30-450-2 - cbzj-WA3063p-rcqx-pH6.8jz-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: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 23:36:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:18:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	200887	100.000	44581	5497	1.148	--
总计		200887	100.000	44581			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2