



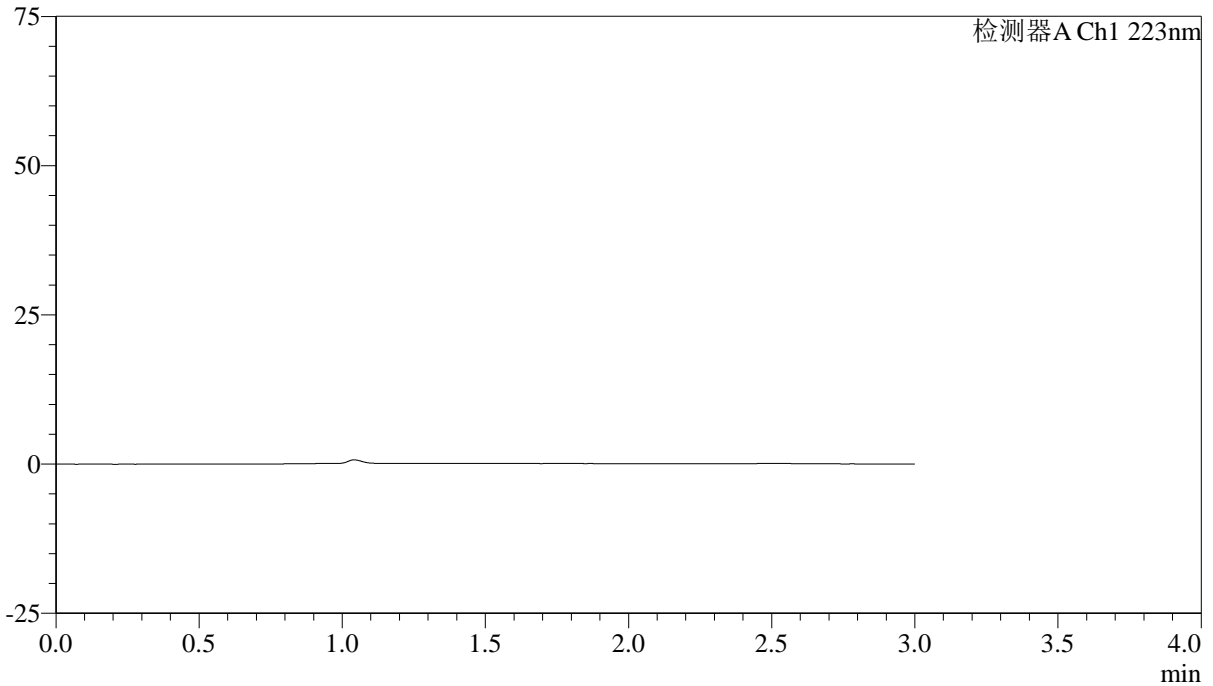
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-203-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:03:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:26:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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1 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 溶剂

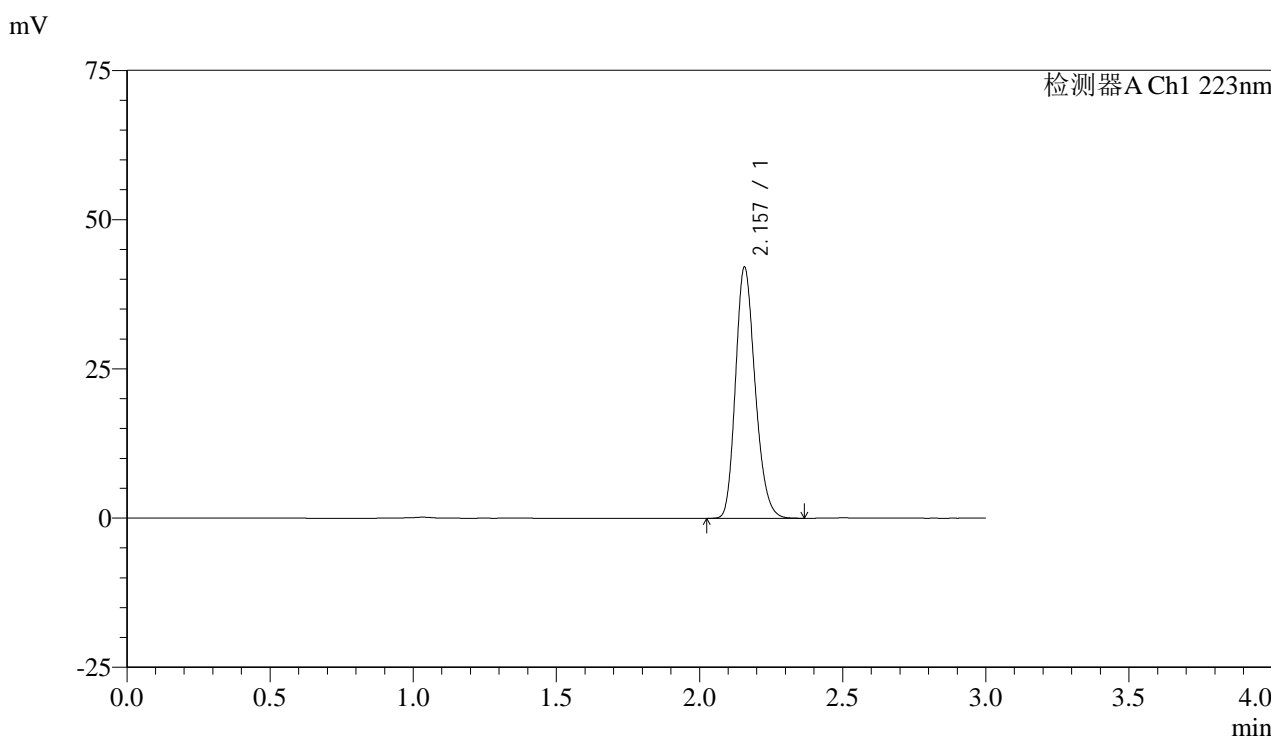


SMF-4106

<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 - 27-12/29-204-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:06:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:26:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	200312	100.000	41999	4765	1.210	--
总计		200312	100.000	41999			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



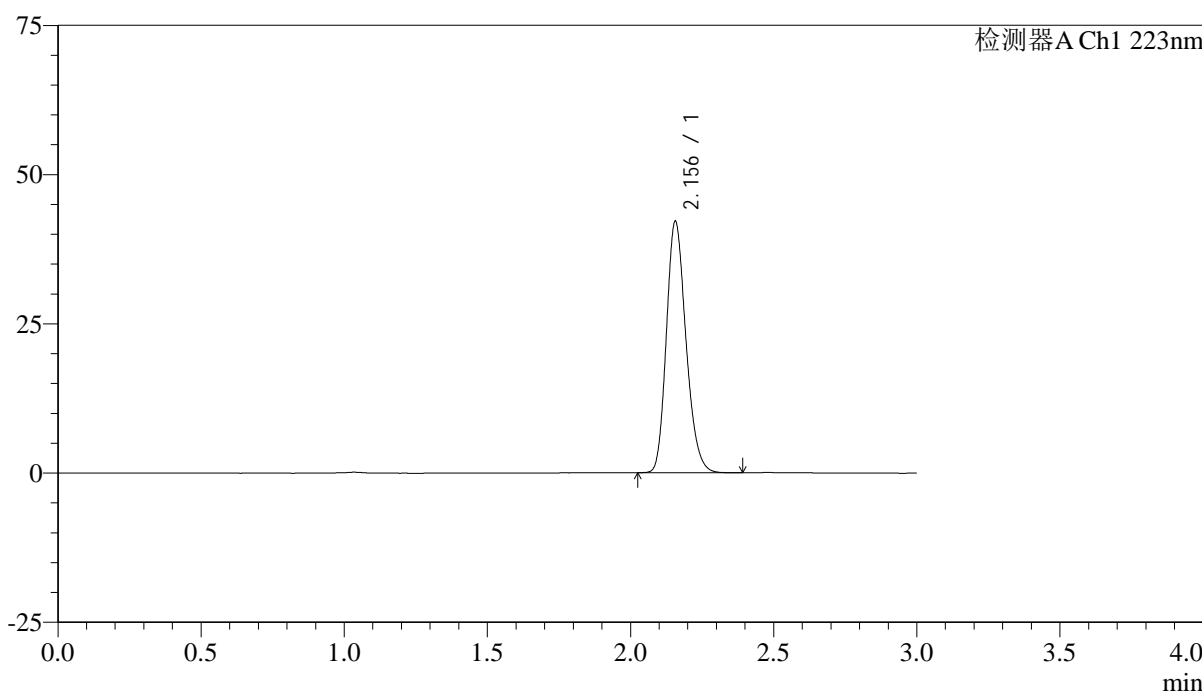
SMF-4106

<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 - 27-12/29-205-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:09:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.156	200439	100.000	42074	4764	1.210	--
总计		200439	100.000	42074			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

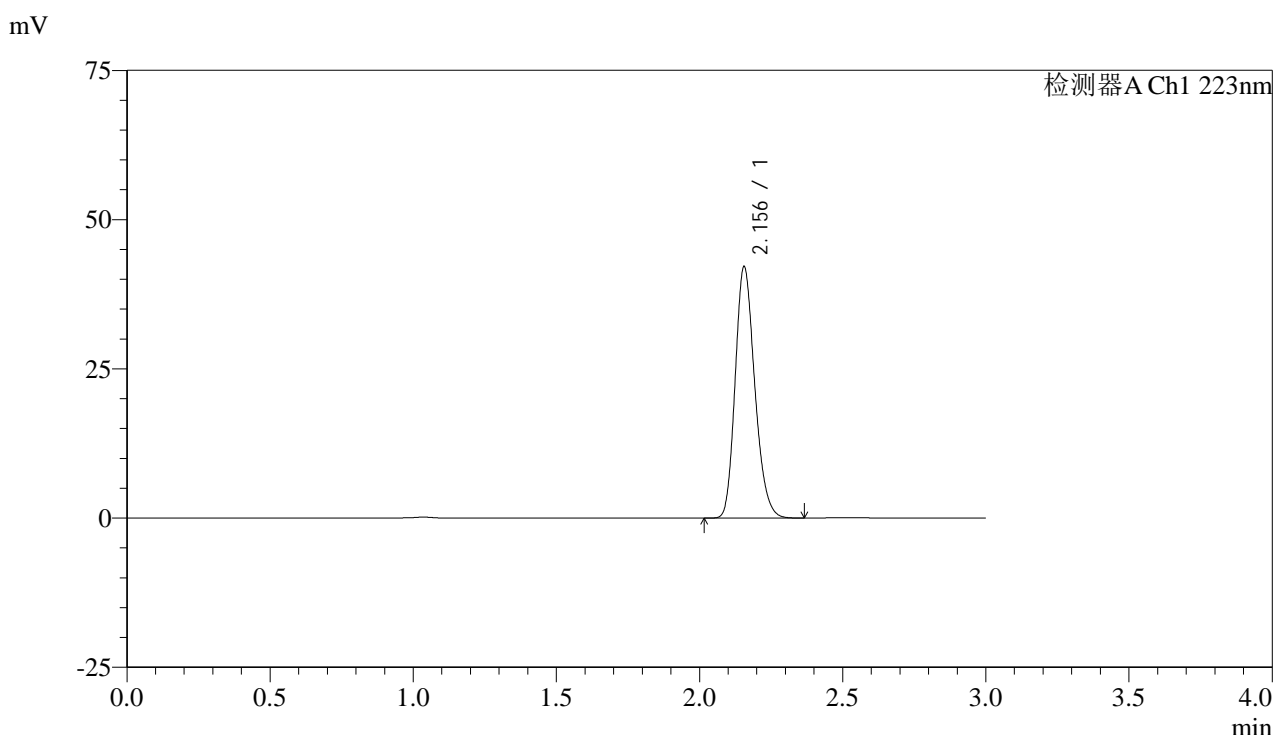


SMF-4106

<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 - 27-12/29-206-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:13:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:26:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	200061	100.000	42107	4771	1.209	--
总计		200061	100.000	42107			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-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 - 27-12/29-207-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 11:16:40

实验者: jiangjinwei

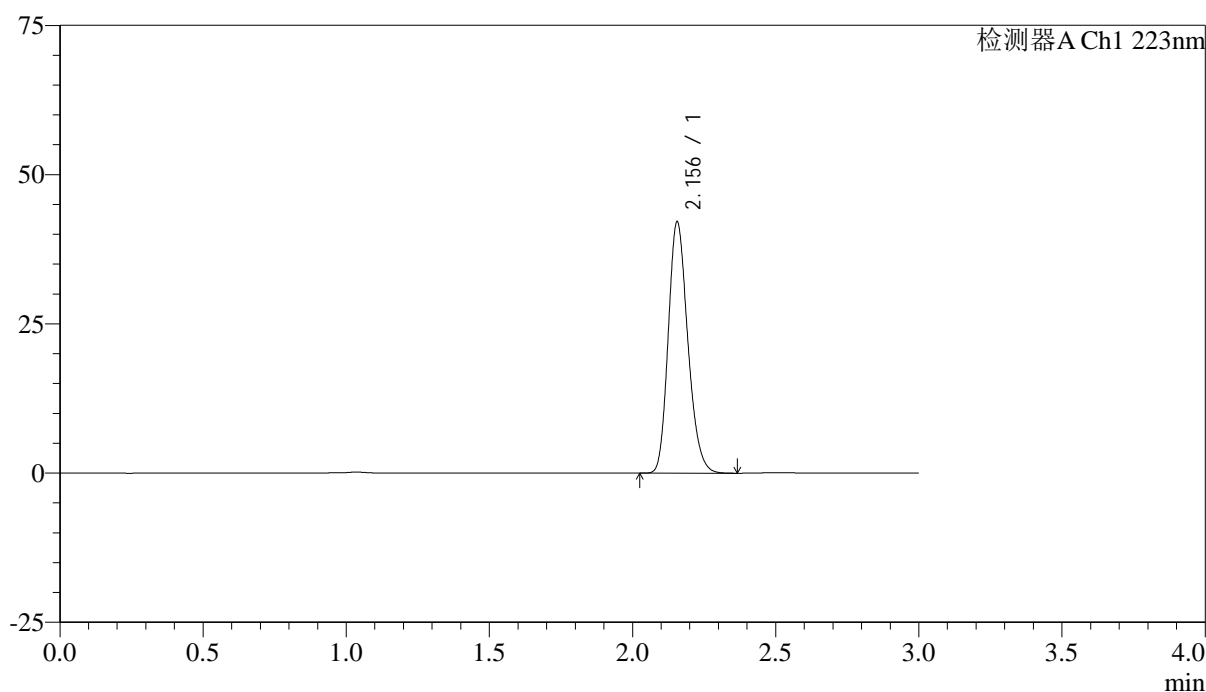
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:26:49

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.156	200118	100.000	42091	4769	1.209	--
总计		200118	100.000	42091			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-208-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 11:20:03

实验者: jiangjinwei

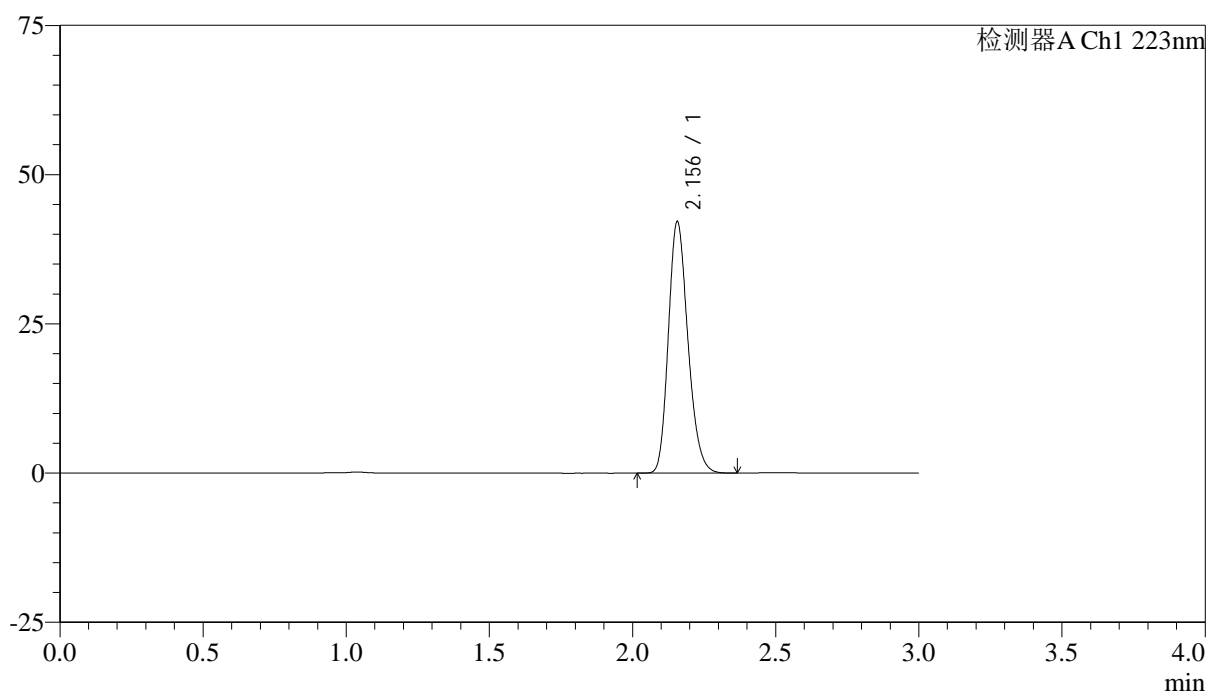
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:26:52

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.156	200175	100.000	42099	4776	1.210	--
总计		200175	100.000	42099			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



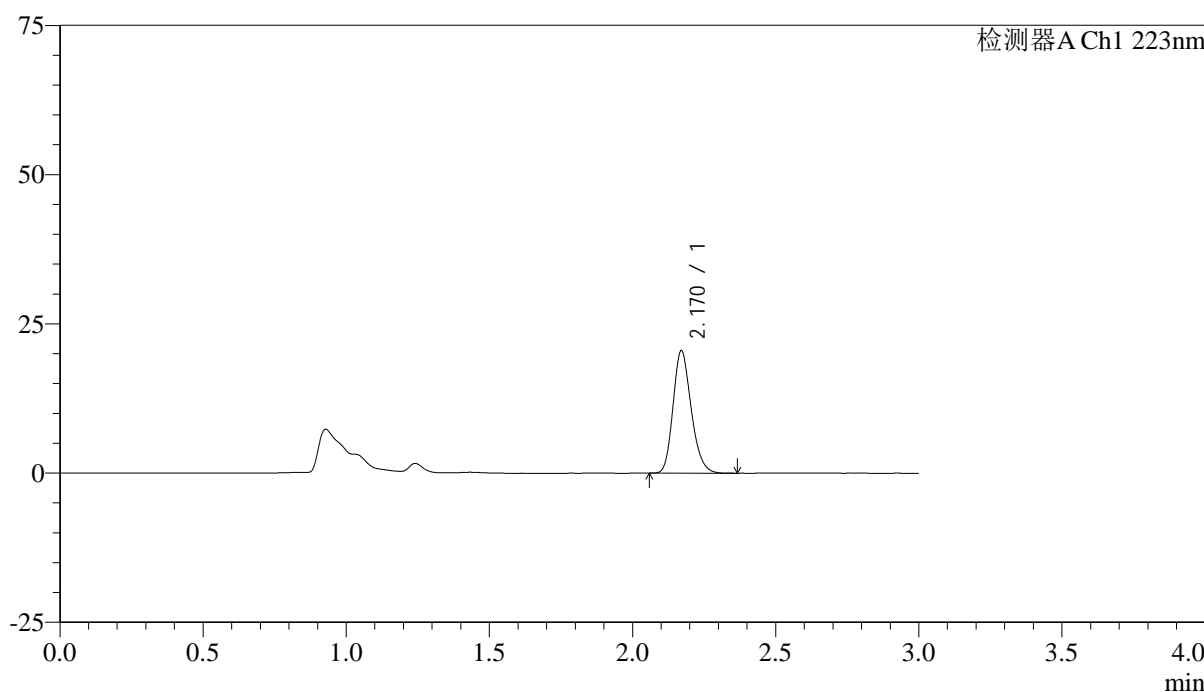
SMF-4106

<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 - 27-12/29-209-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:23:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:26:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	90667	100.000	20493	5628	1.205	--
总计		90667	100.000	20493			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

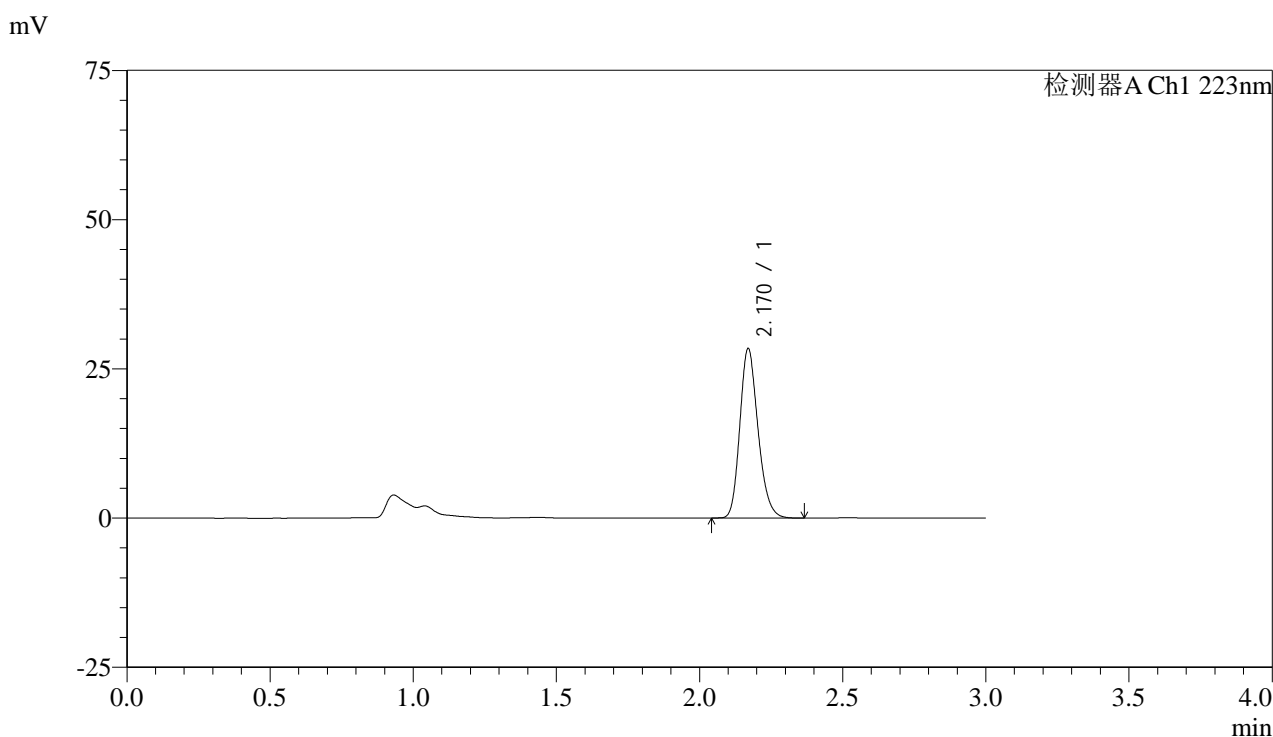


SMF-4106

<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 - 27-12/29-210-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:26:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:26:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	125418	100.000	28307	5619	1.205	--
总计		125418	100.000	28307			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



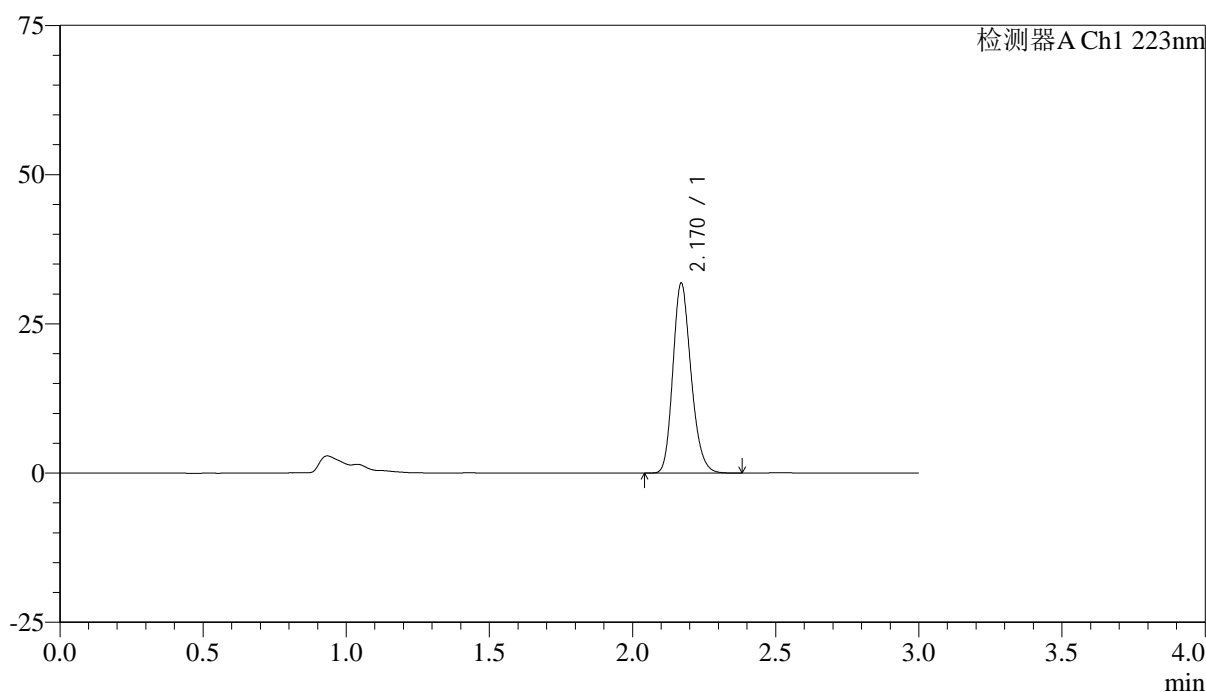
SMF-4106

<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 - 27-12/29-211-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	140715	100.000	31748	5625	1.204	--
总计		140715	100.000	31748			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

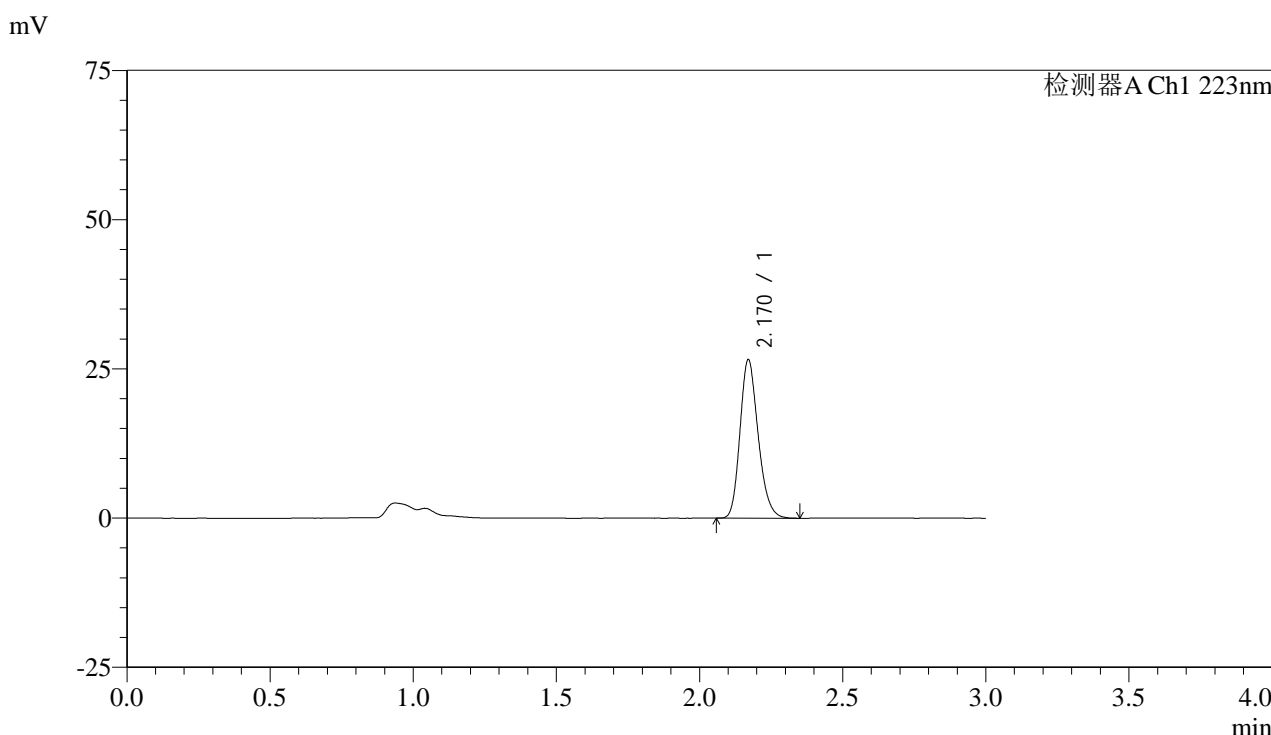


SMF-4106

<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 - 27-12/29-212-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 11:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	117338	100.000	26511	5628	1.207	--
总计		117338	100.000	26511			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-213-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 11:36:53

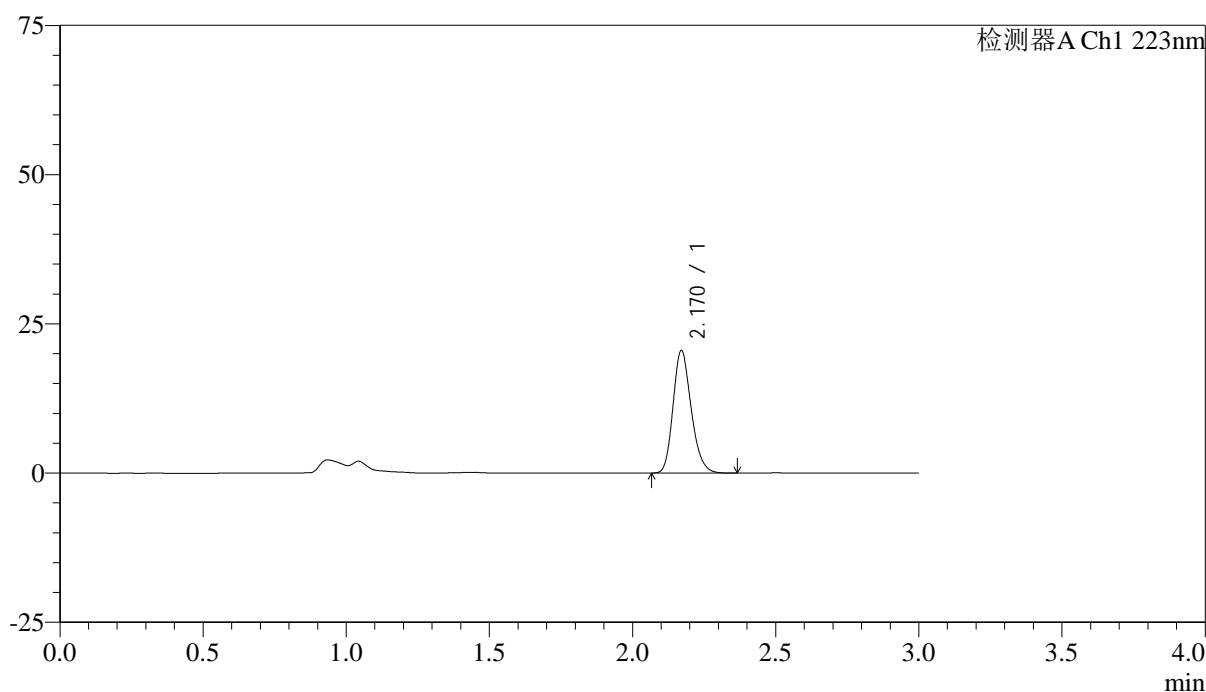
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:27:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	90502	100.000	20508	5655	1.207	--
总计		90502	100.000	20508			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

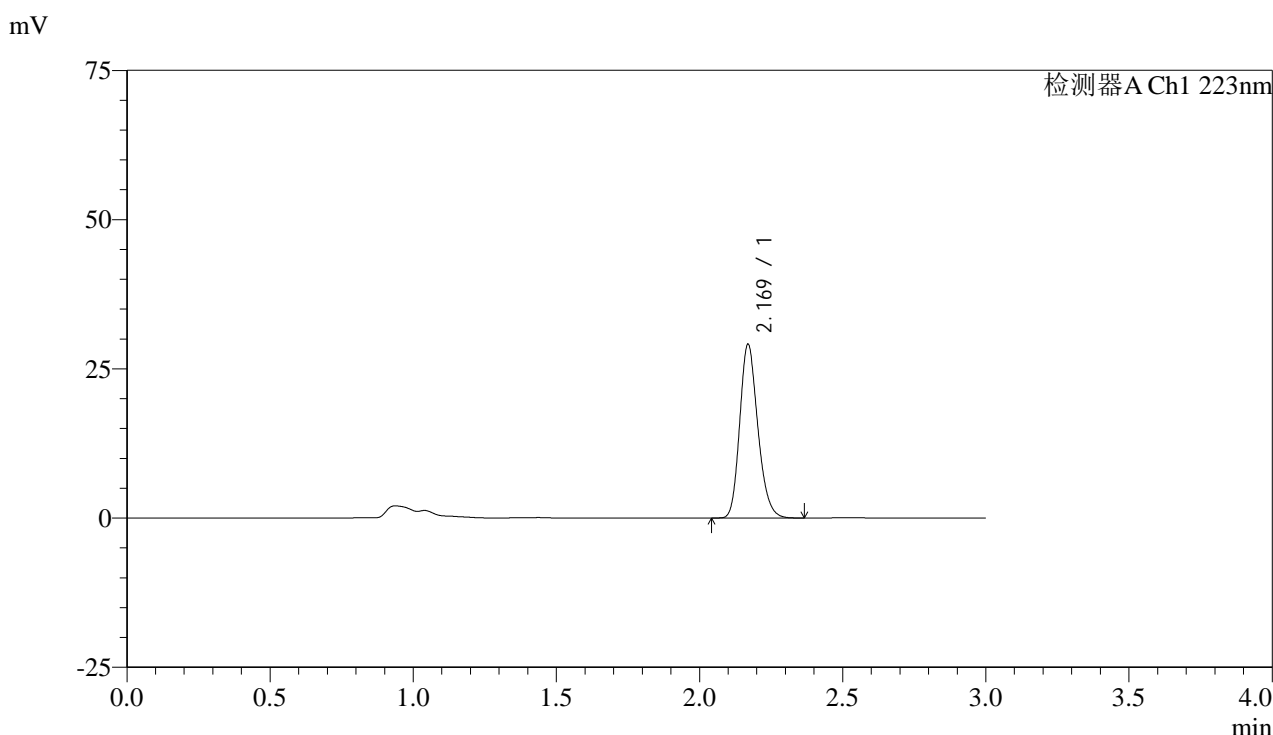


SMF-4106

<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 - 27-12/29-214-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:40:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:27:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	128279	100.000	28976	5657	1.206	--
总计		128279	100.000	28976			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-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 - 27-12/29-215-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 11:43:38

实验者: jiangjinwei

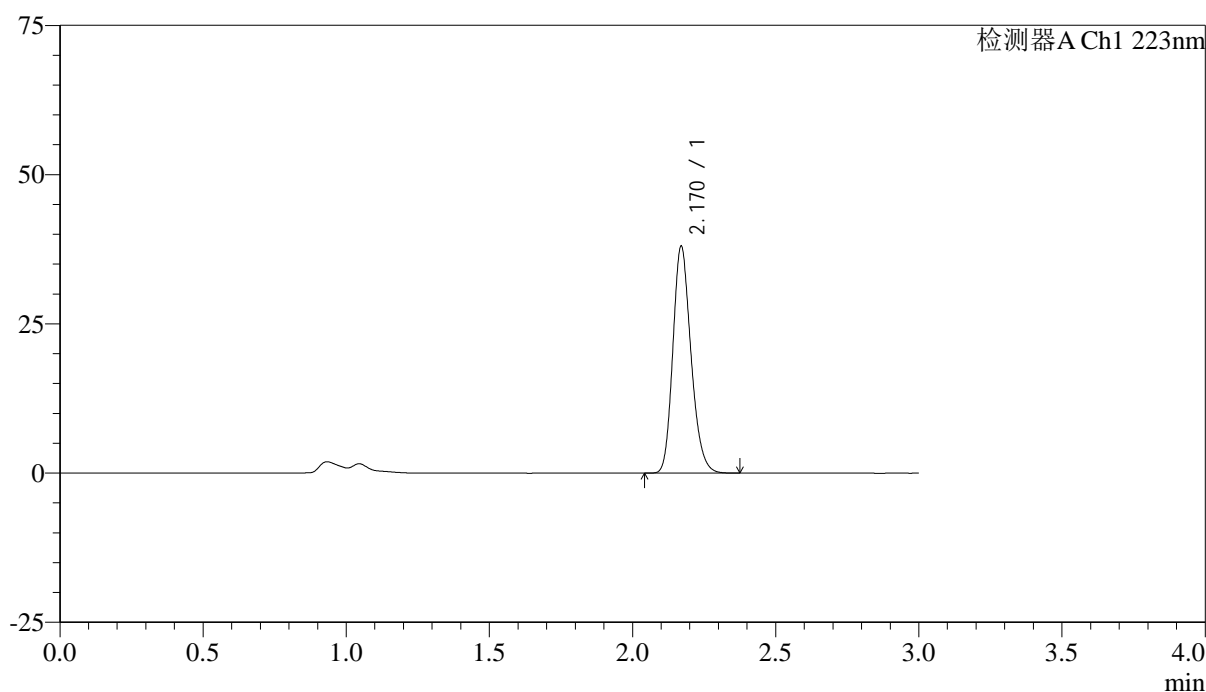
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:27:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	167533	100.000	37889	5648	1.205	--
总计		167533	100.000	37889			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

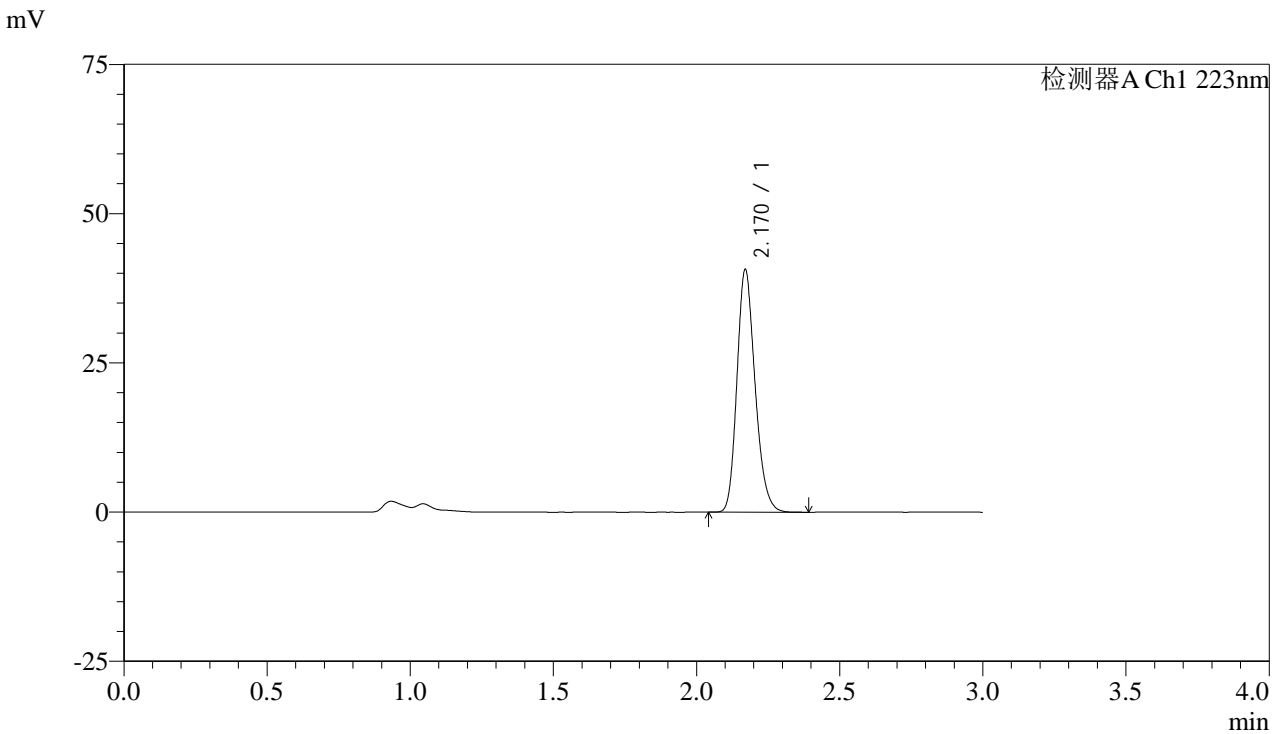


SMF-4106

<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 - 27-12/29-216-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:47:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	179302	100.000	40562	5654	1.206	--
总计		179302	100.000	40562			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

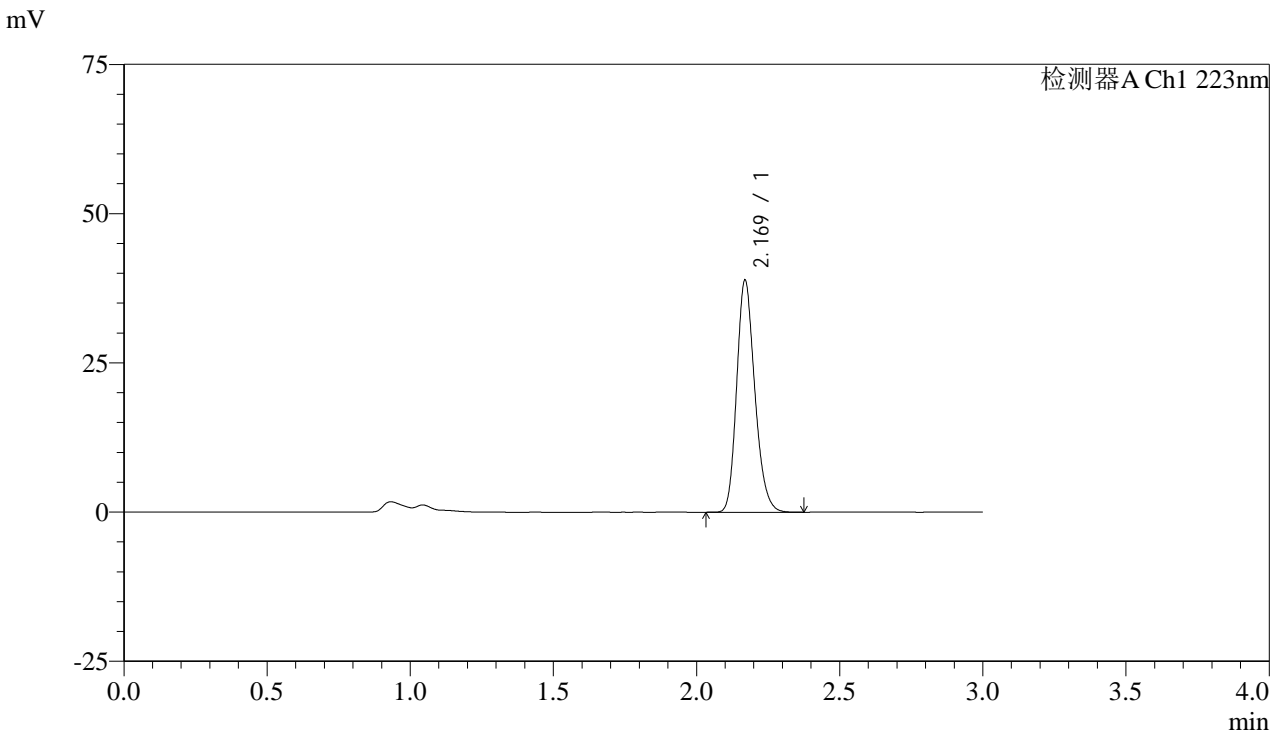


SMF-4106

<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 - 27-12/29-217-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:50:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	171425	100.000	38698	5652	1.206	--
总计		171425	100.000	38698			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-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 - 27-12/29-218-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 11:53:46

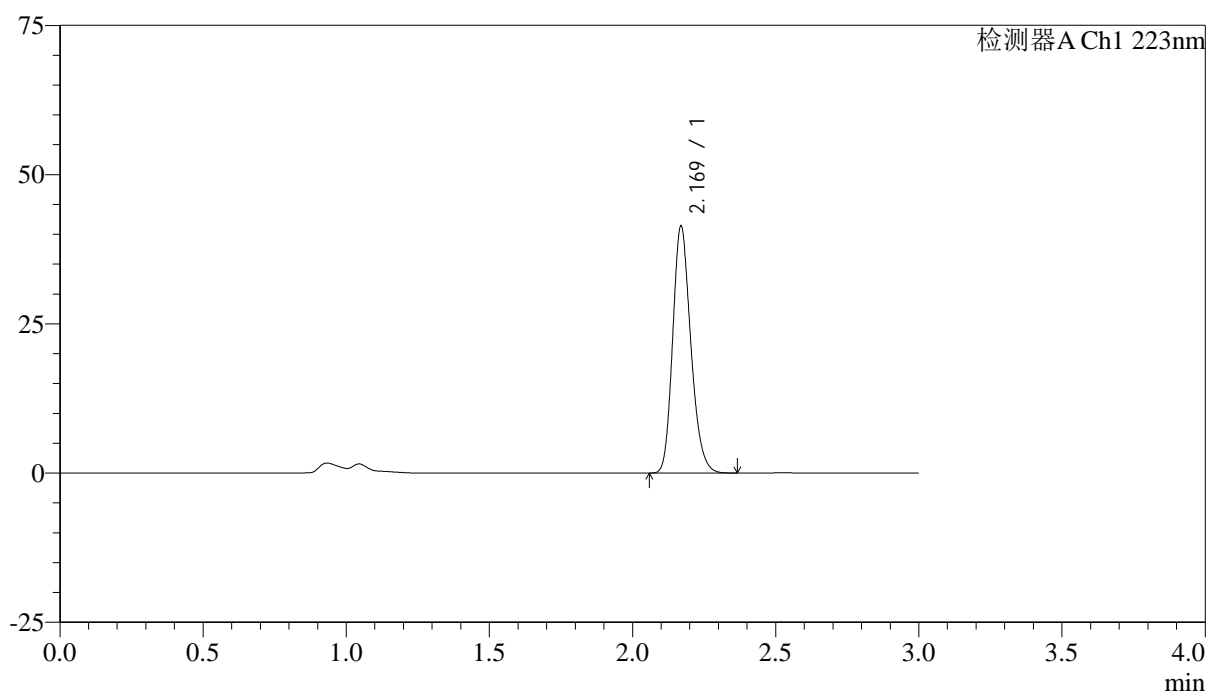
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:27:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	182288	100.000	41185	5647	1.206	--
总计		182288	100.000	41185			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

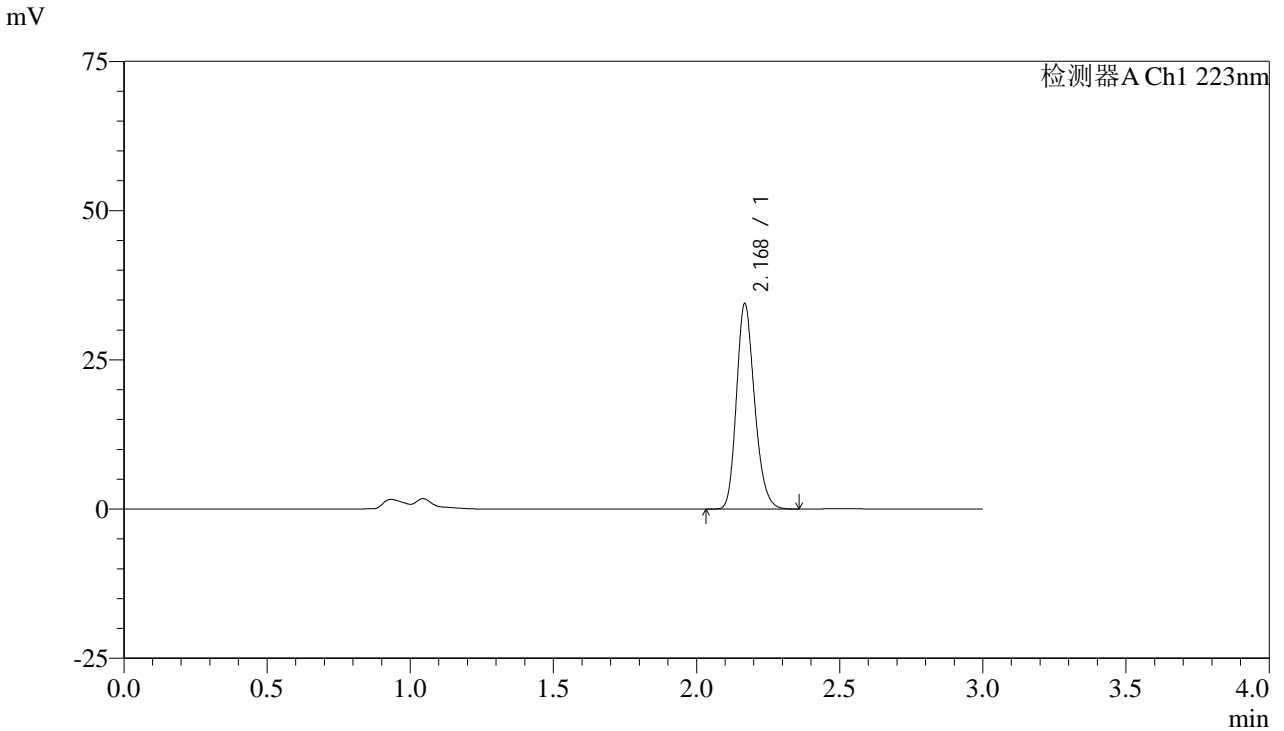


SMF-4106

<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 - 27-12/29-219-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:57:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	151566	100.000	34160	5654	1.208	--
总计		151566	100.000	34160			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

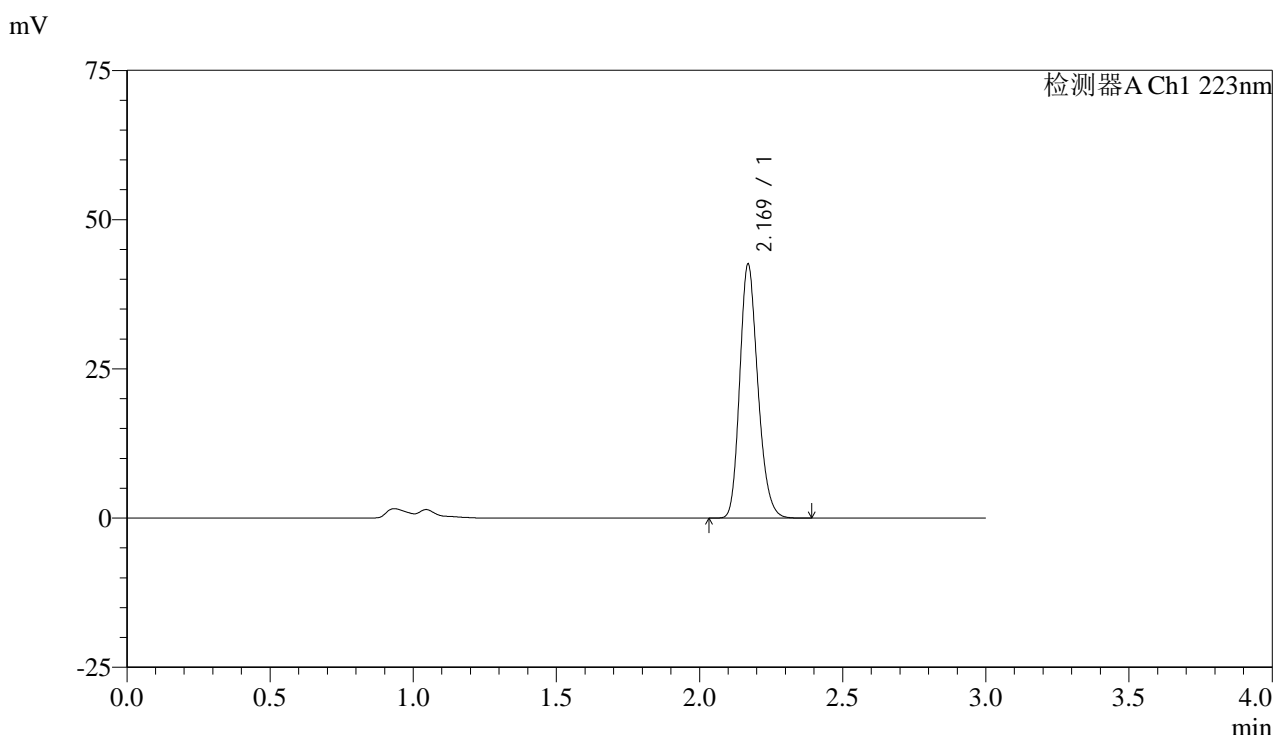


SMF-4106

<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 - 27-12/29-220-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:00:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	187649	100.000	42384	5658	1.207	--
总计		187649	100.000	42384			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

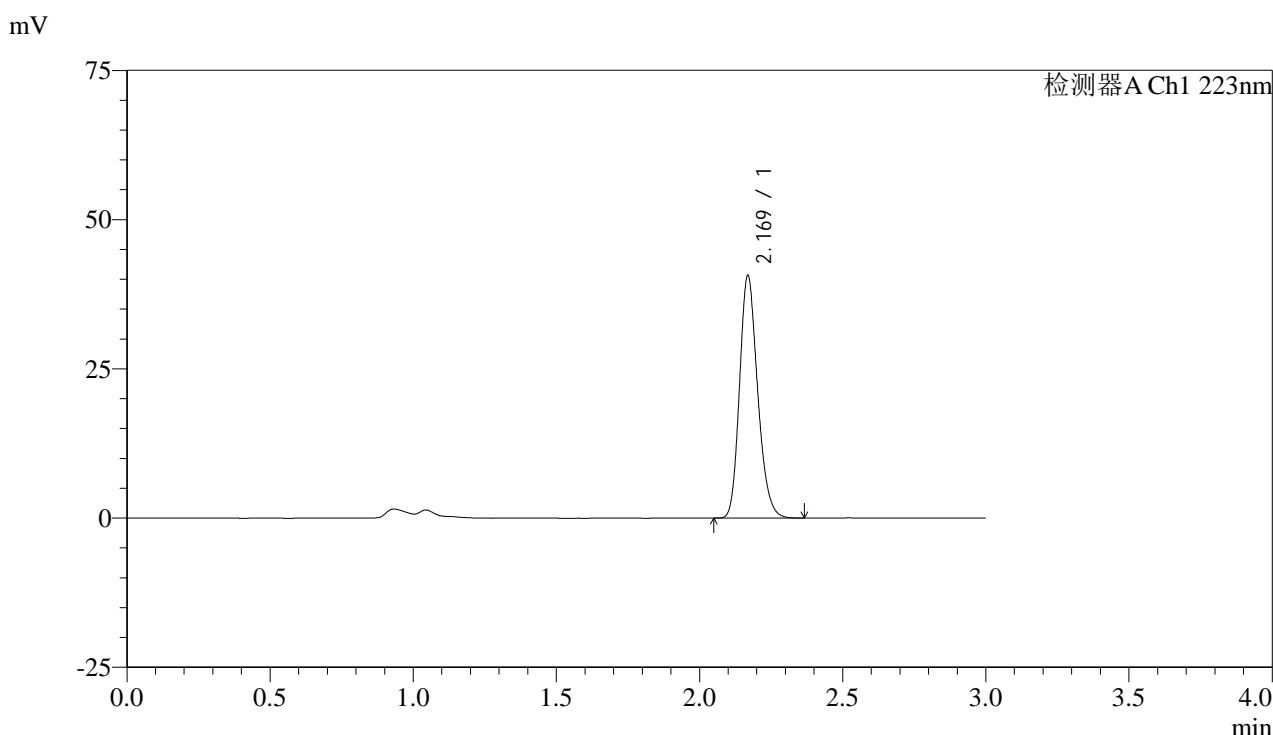


SMF-4106

<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 - 27-12/29-221-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:03:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	179159	100.000	40382	5652	1.208	--
总计		179159	100.000	40382			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

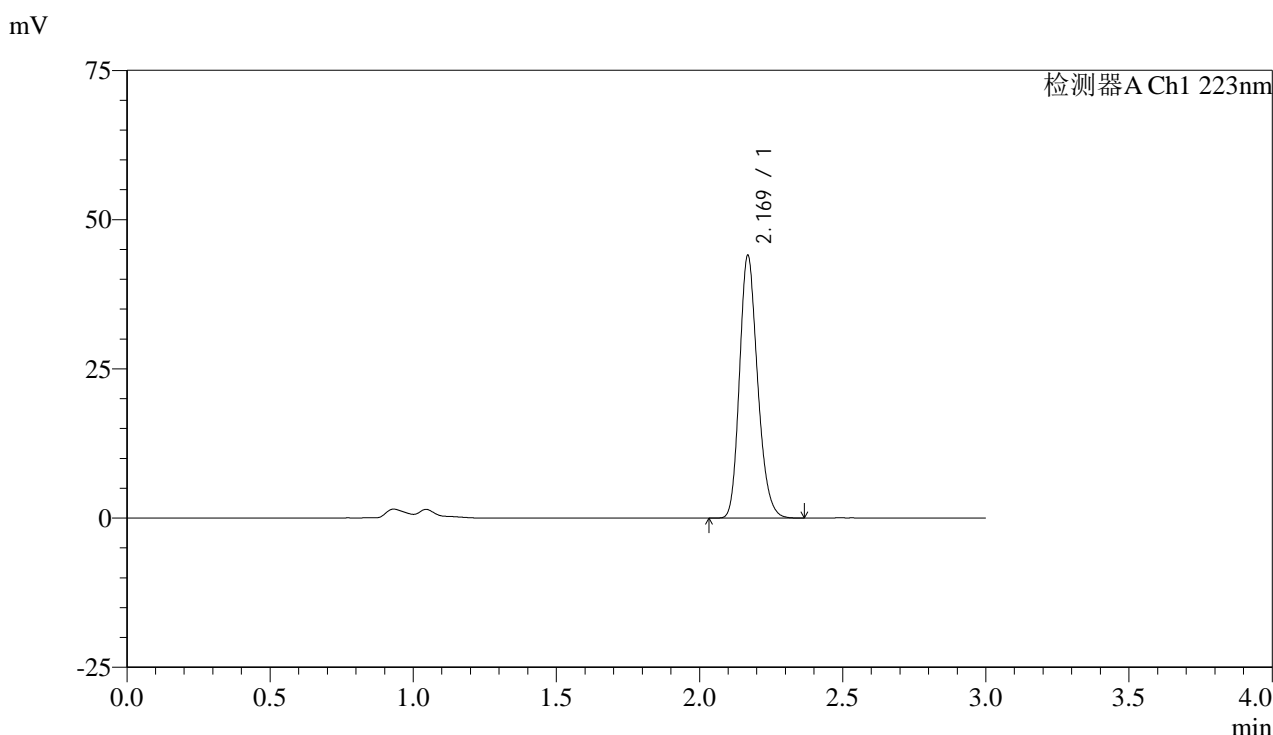


SMF-4106

<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 - 27-12/29-222-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:07:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	193874	100.000	43705	5656	1.208	--
总计		193874	100.000	43705			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

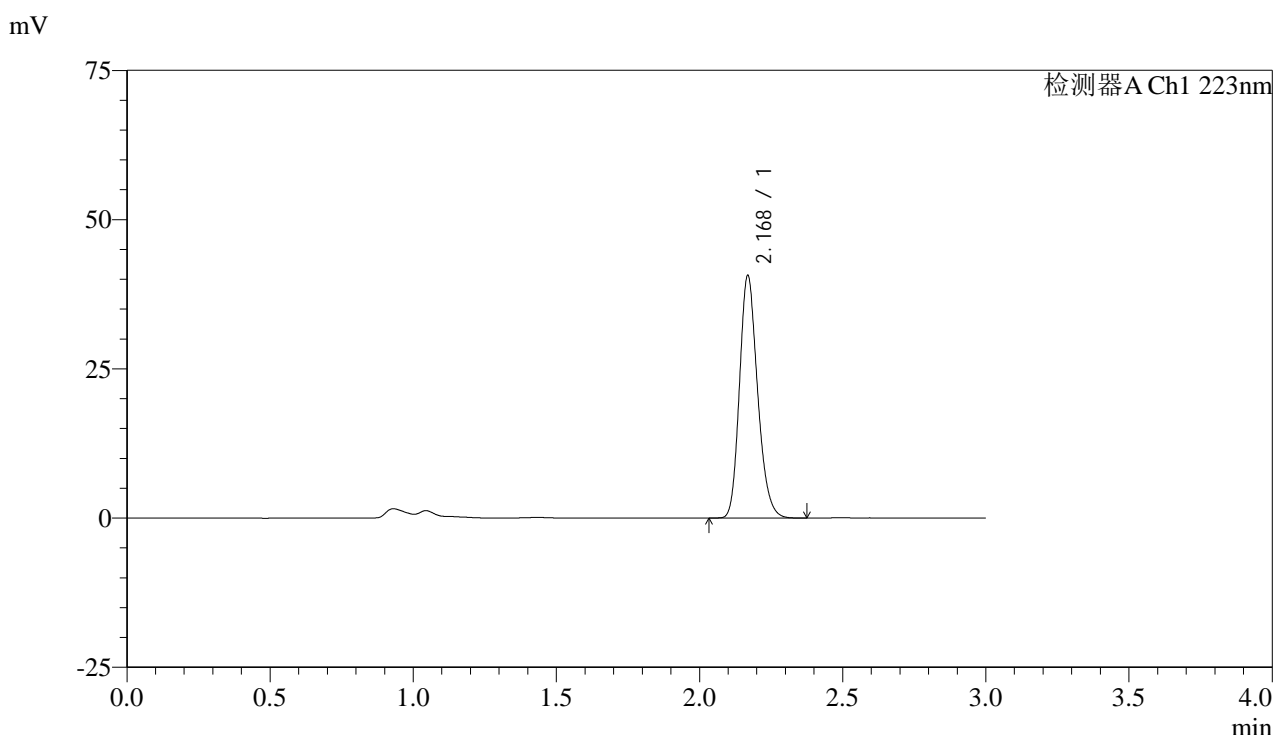


SMF-4106

<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 - 27-12/29-223-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:10:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	178948	100.000	40322	5659	1.208	--
总计		178948	100.000	40322			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

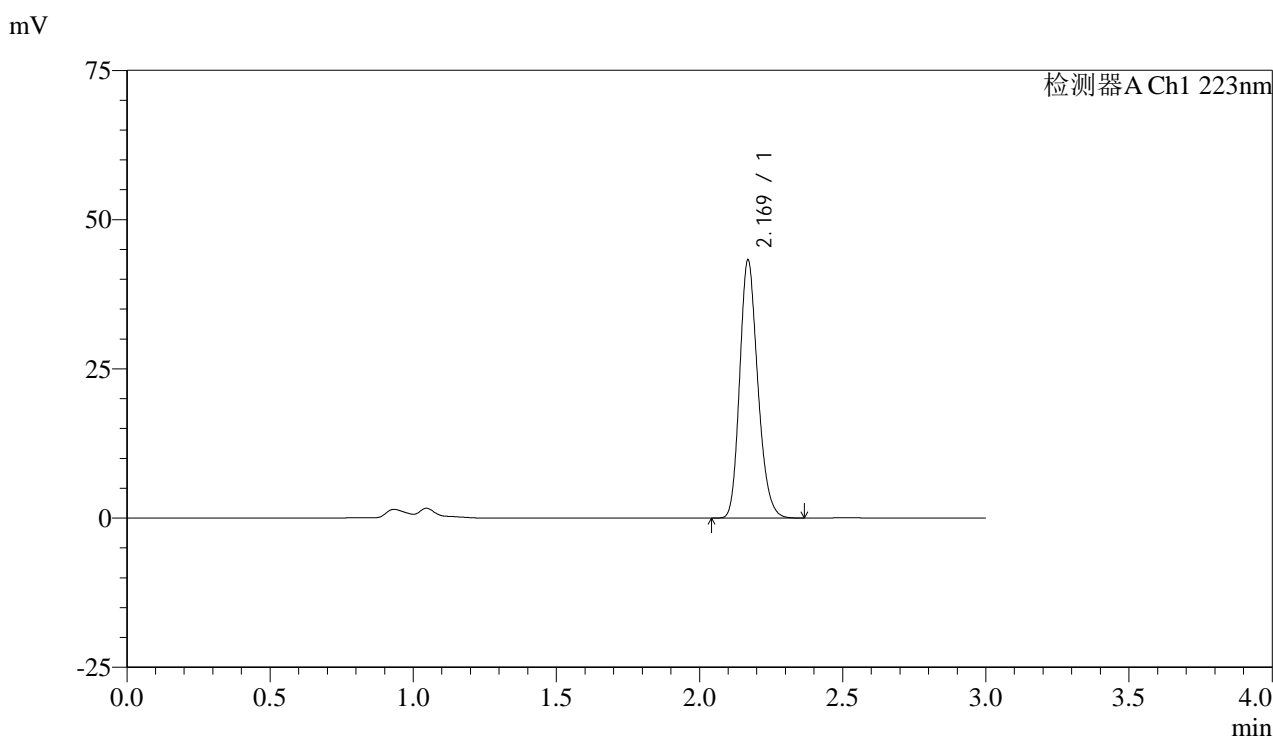


SMF-4106

<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 - 27-12/29-224-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:13:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	190405	100.000	43036	5666	1.207	--
总计		190405	100.000	43036			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

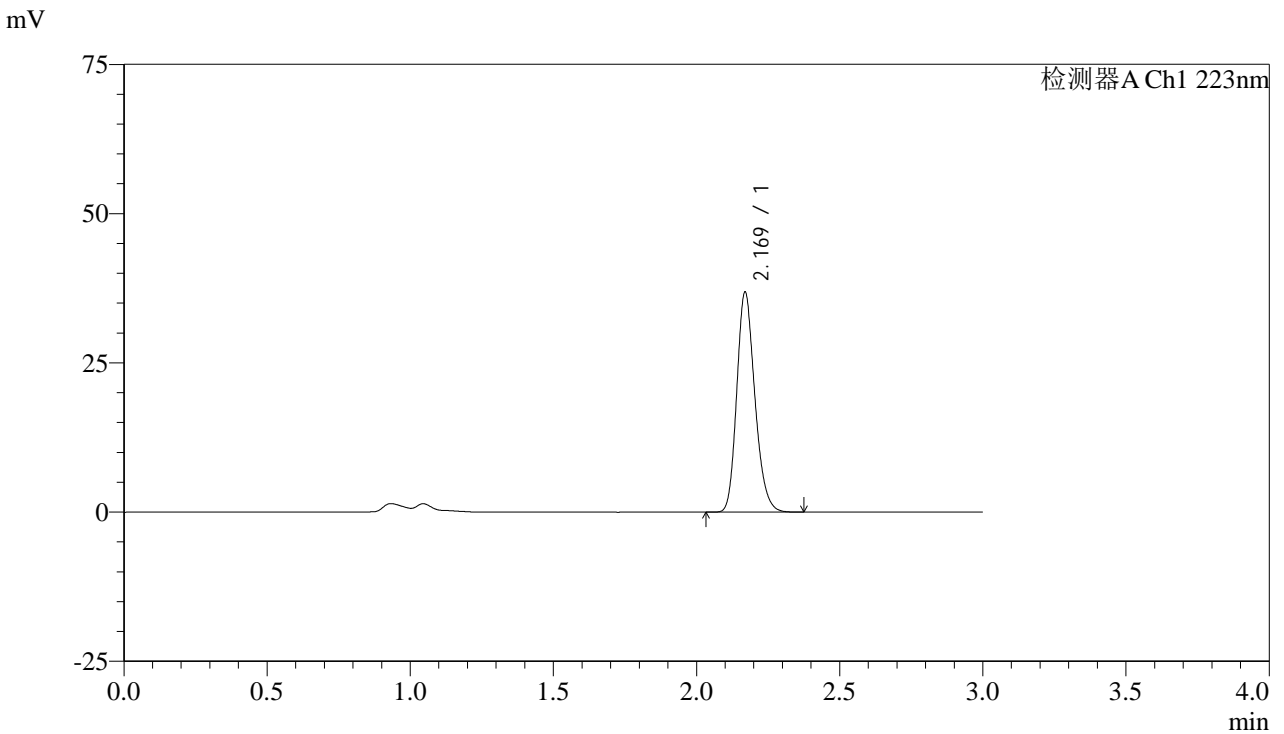


SMF-4106

<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 - 27-12/29-225-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	162274	100.000	36697	5666	1.207	--
总计		162274	100.000	36697			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

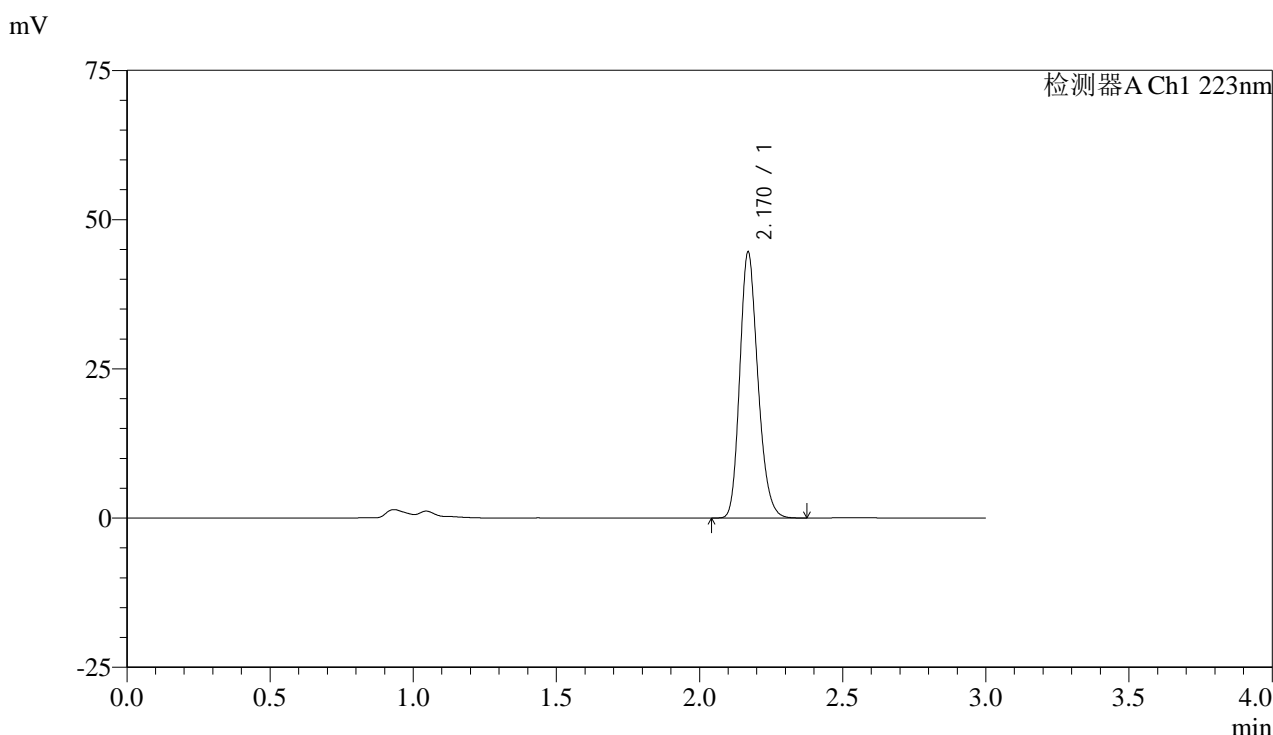


SMF-4106

<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 - 27-12/29-226-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:20:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	196493	100.000	44411	5662	1.207	--
总计		196493	100.000	44411			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

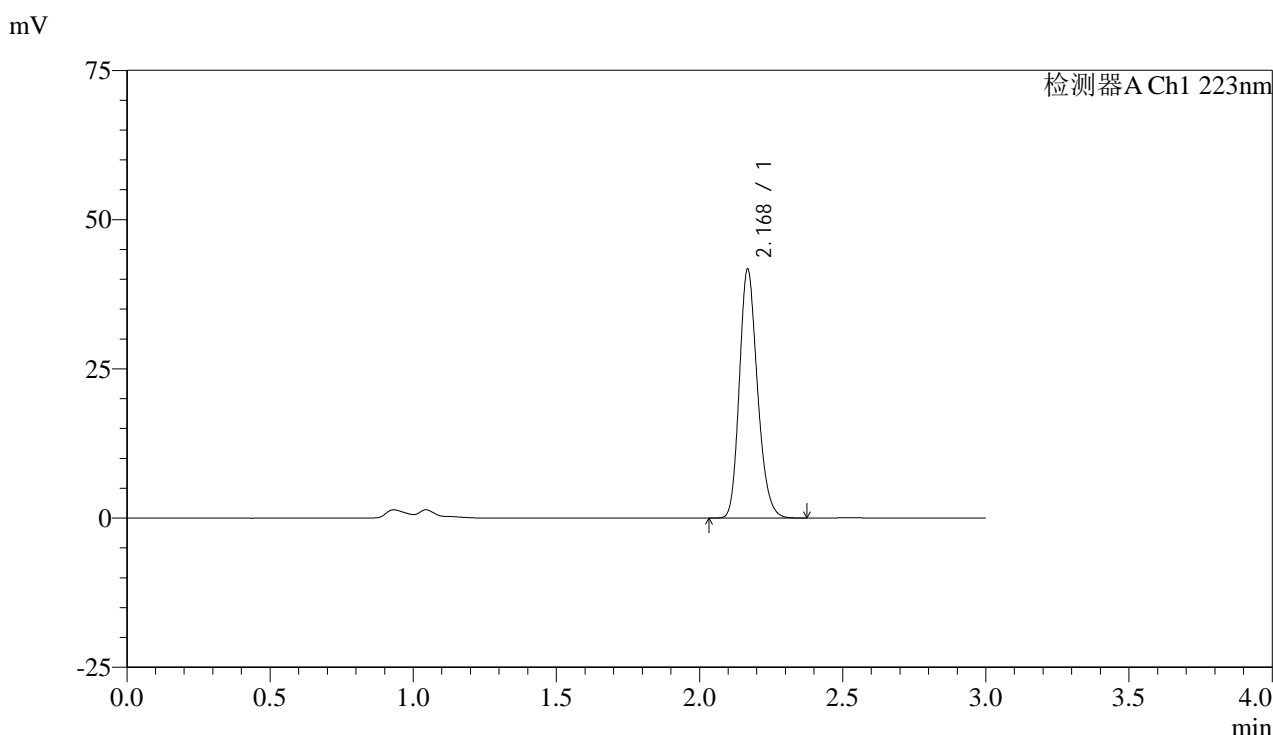


SMF-4106

<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 - 27-12/29-227-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:24:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	183570	100.000	41306	5665	1.208	--
总计		183570	100.000	41306			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

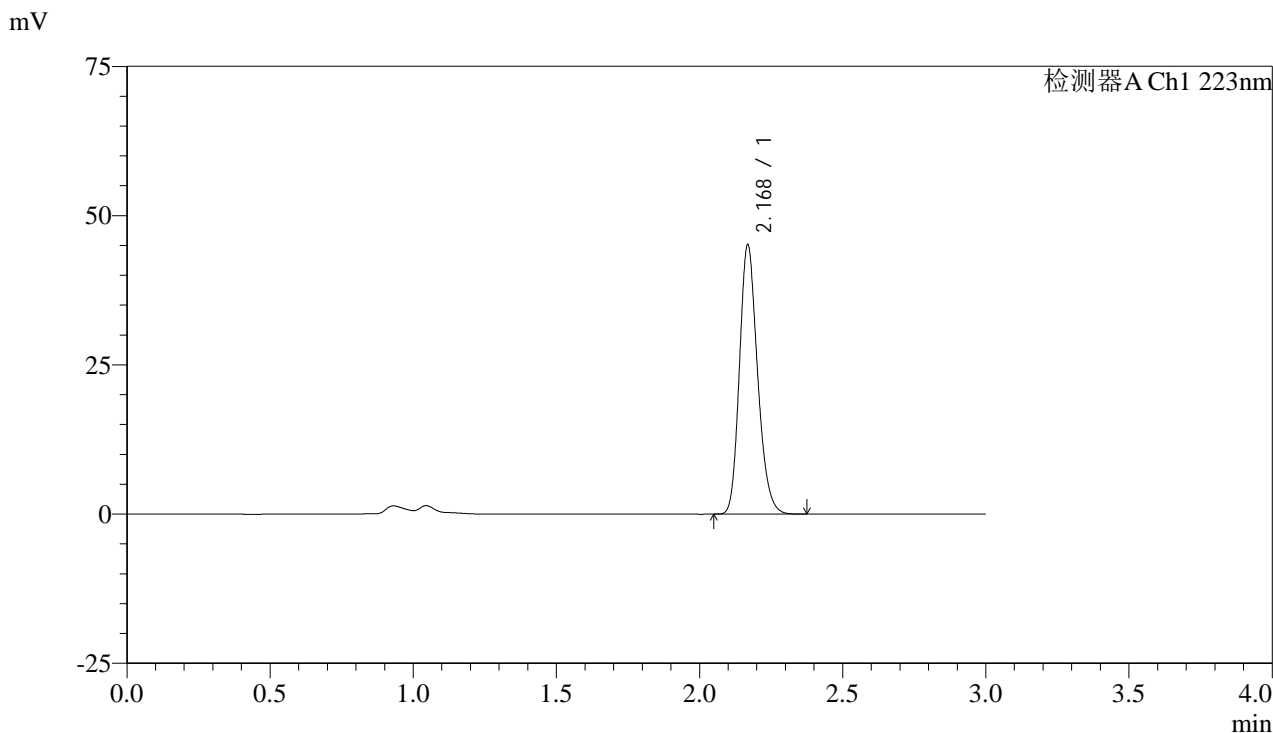


SMF-4106

<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 - 27-12/29-228-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:27:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198743	100.000	44778	5658	1.208	--
总计		198743	100.000	44778			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



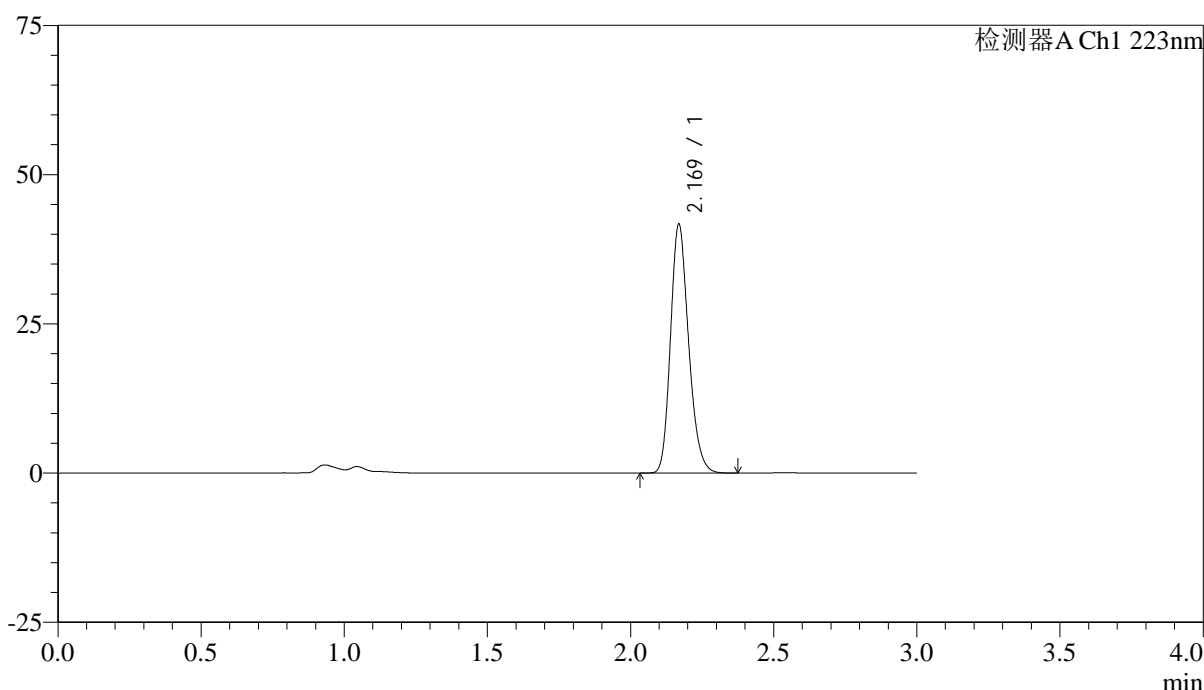
SMF-4106

<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 - 27-12/29-229-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:30:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	183625	100.000	41394	5658	1.209	--
总计		183625	100.000	41394			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

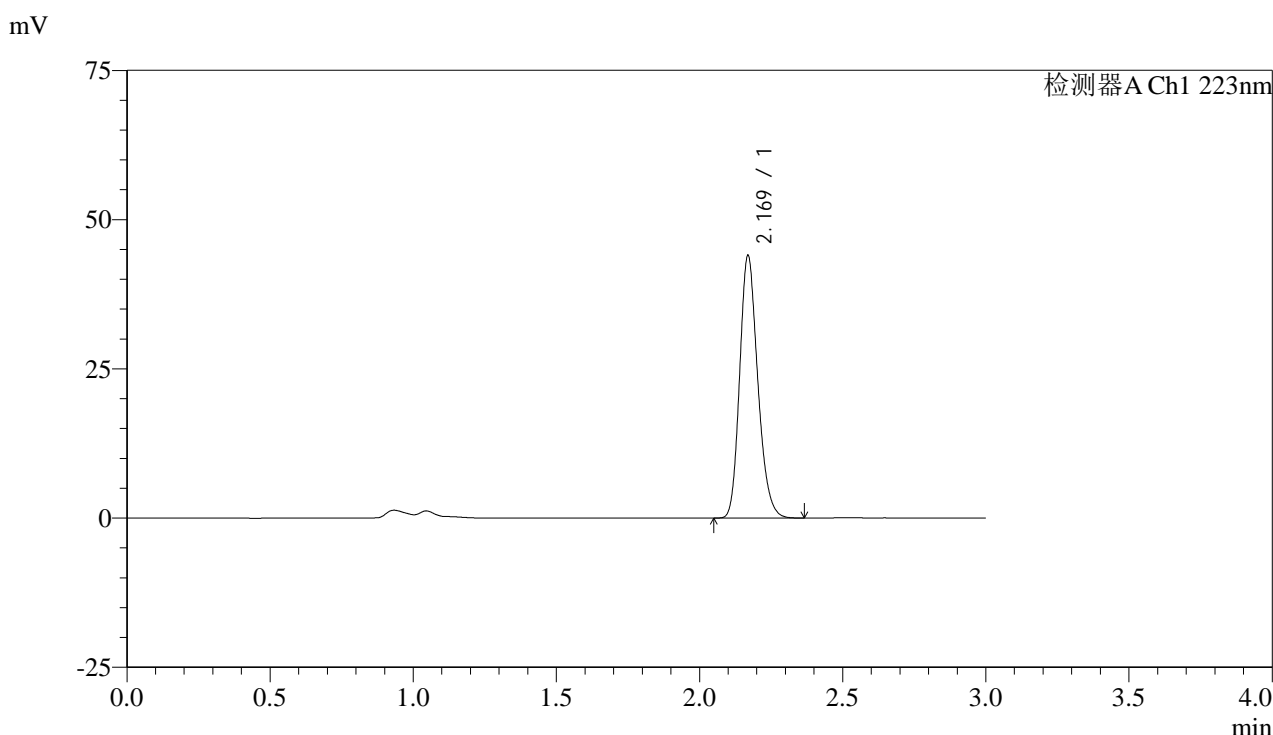


SMF-4106

<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 - 27-12/29-230-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:34:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	193621	100.000	43757	5659	1.208	--
总计		193621	100.000	43757			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

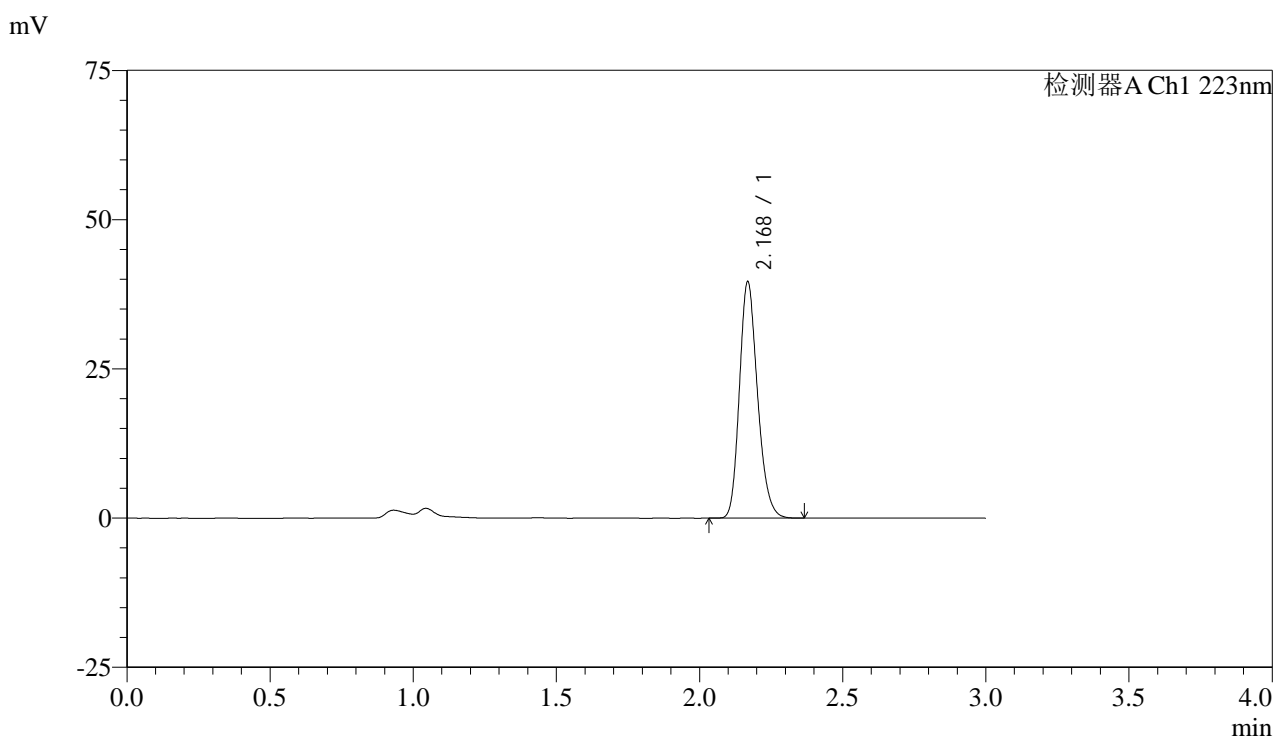


SMF-4106

<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 - 27-12/29-231-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:37:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	174485	100.000	39285	5650	1.209	--
总计		174485	100.000	39285			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

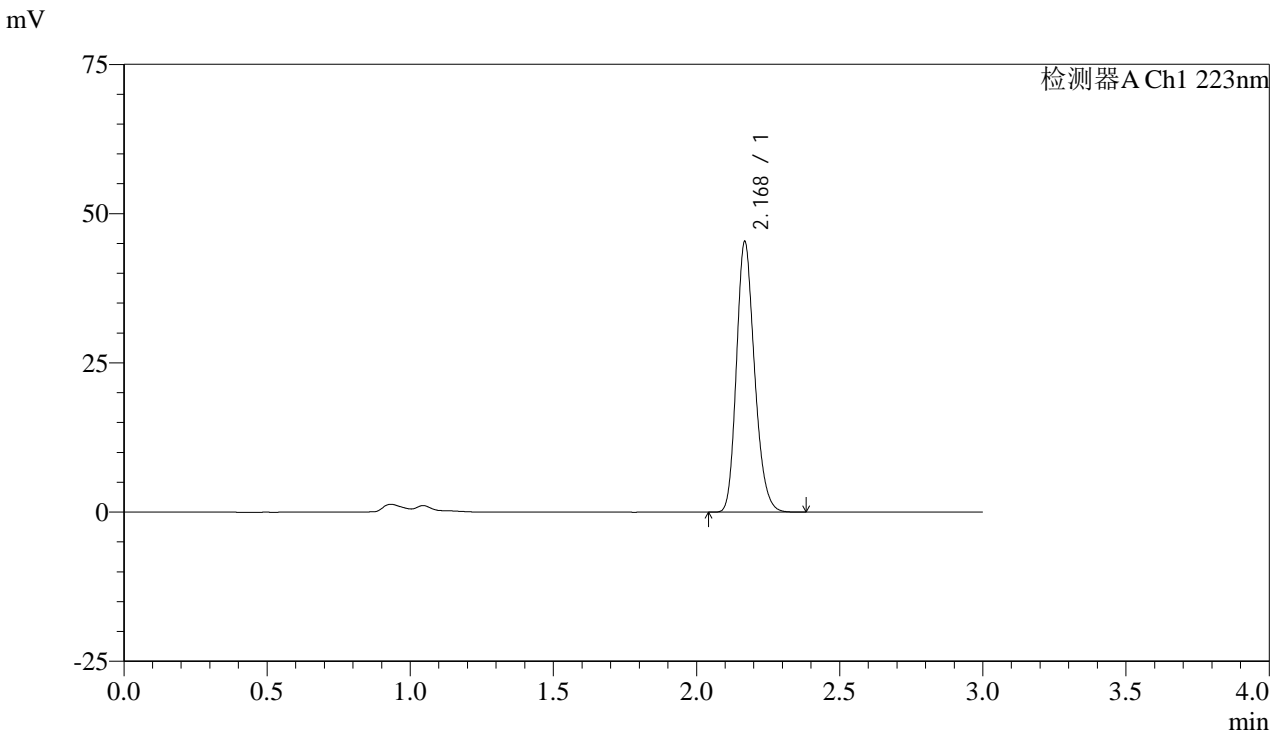


SMF-4106

<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 - 27-12/29-232-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:40:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:27:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	199614	100.000	44977	5660	1.209	--
总计		199614	100.000	44977			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

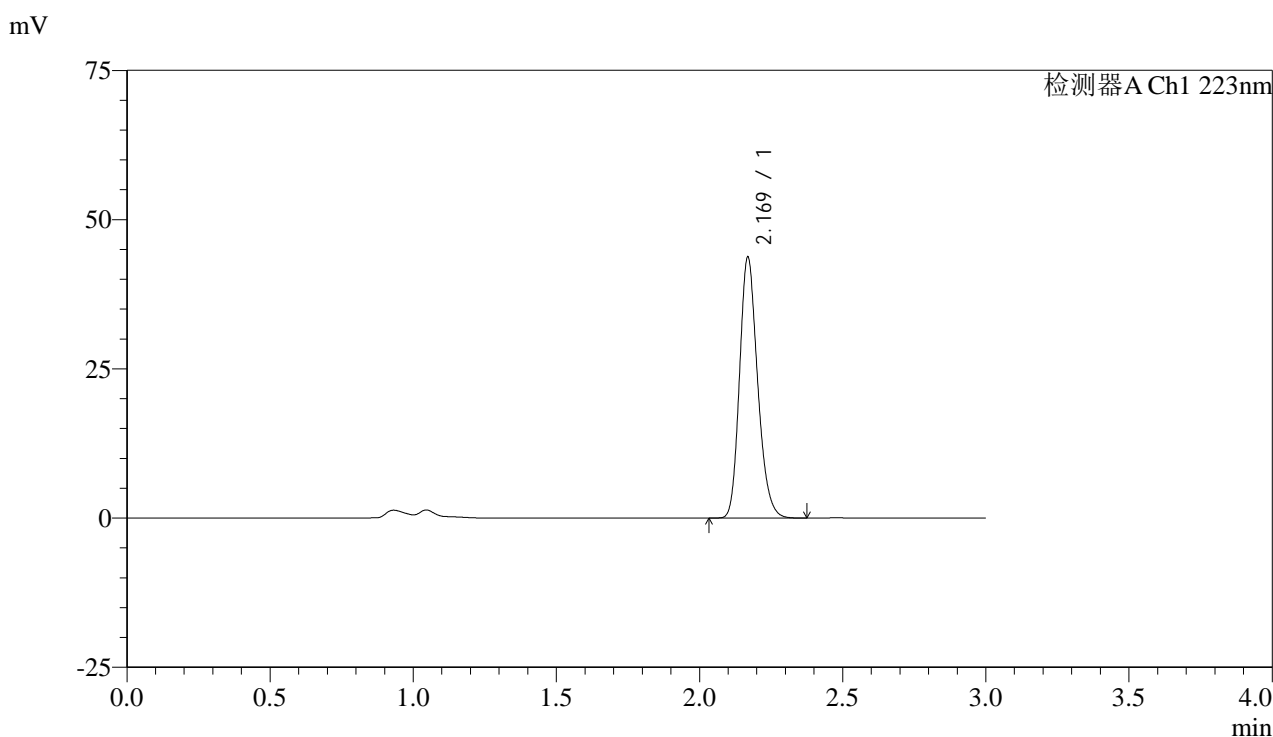


SMF-4106

<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 - 27-12/29-233-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:44:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:02
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	192355	100.000	43415	5668	1.208	--
总计		192355	100.000	43415			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



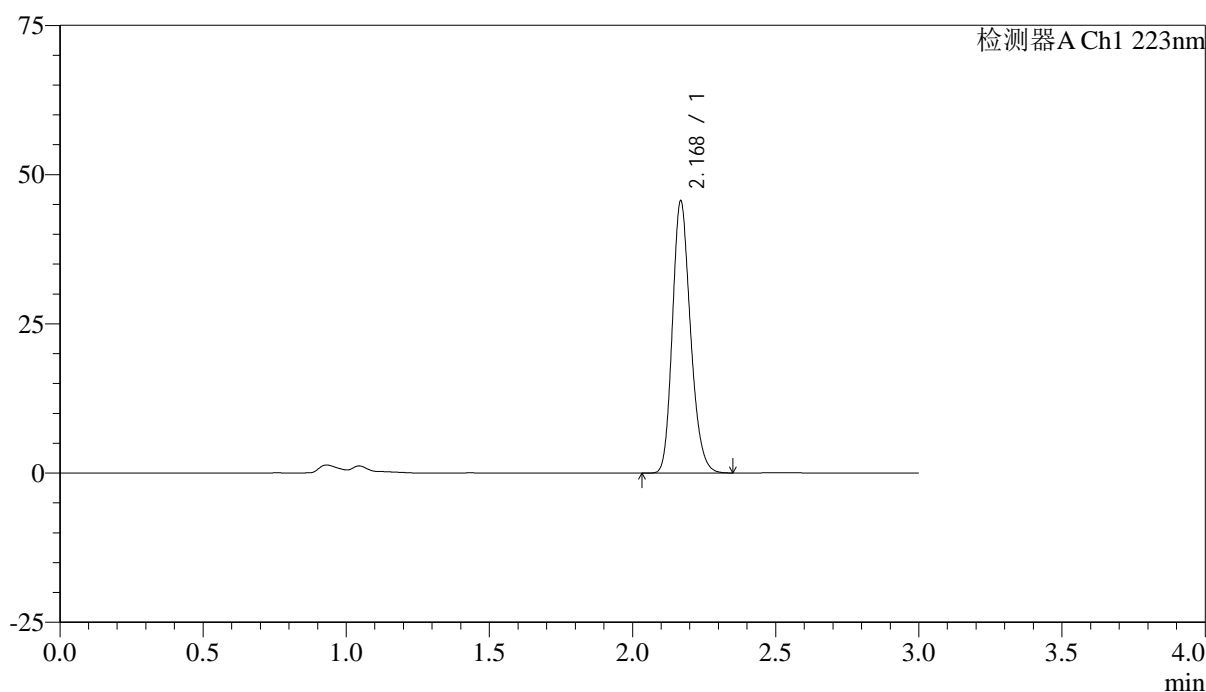
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-234-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:47:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	200371	100.000	45188	5671	1.208	--
总计		200371	100.000	45188			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

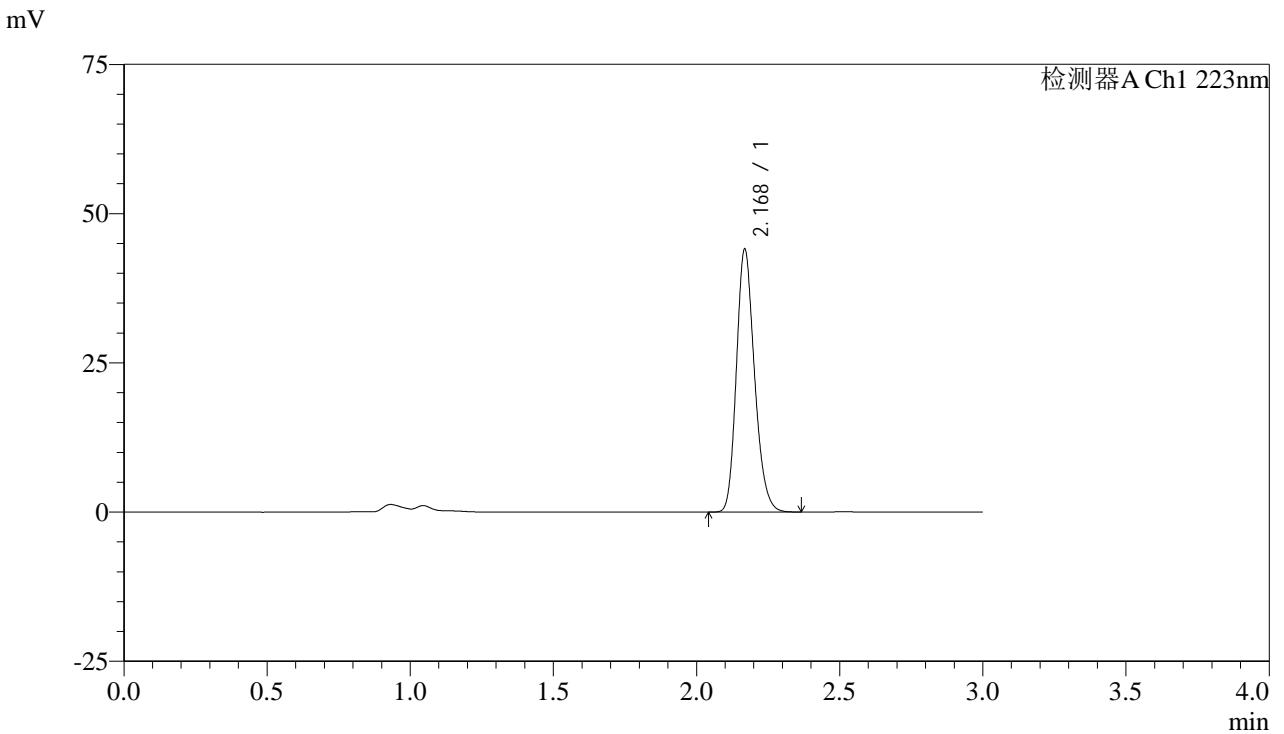


SMF-4106

<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 - 27-12/29-235-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 12:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	193784	100.000	43697	5673	1.208	--
总计		193784	100.000	43697			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

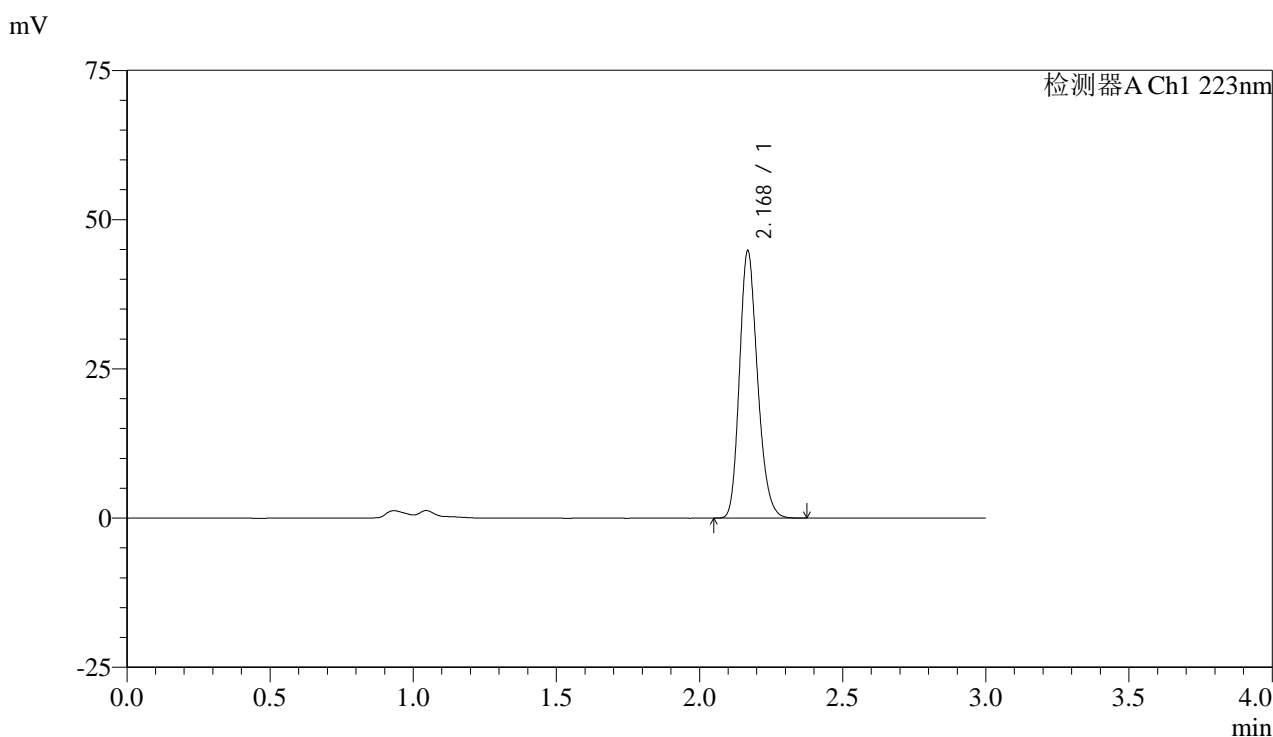


SMF-4106

<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 - 27-12/29-236-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 12:54:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	196958	100.000	44453	5675	1.209	--
总计		196958	100.000	44453			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

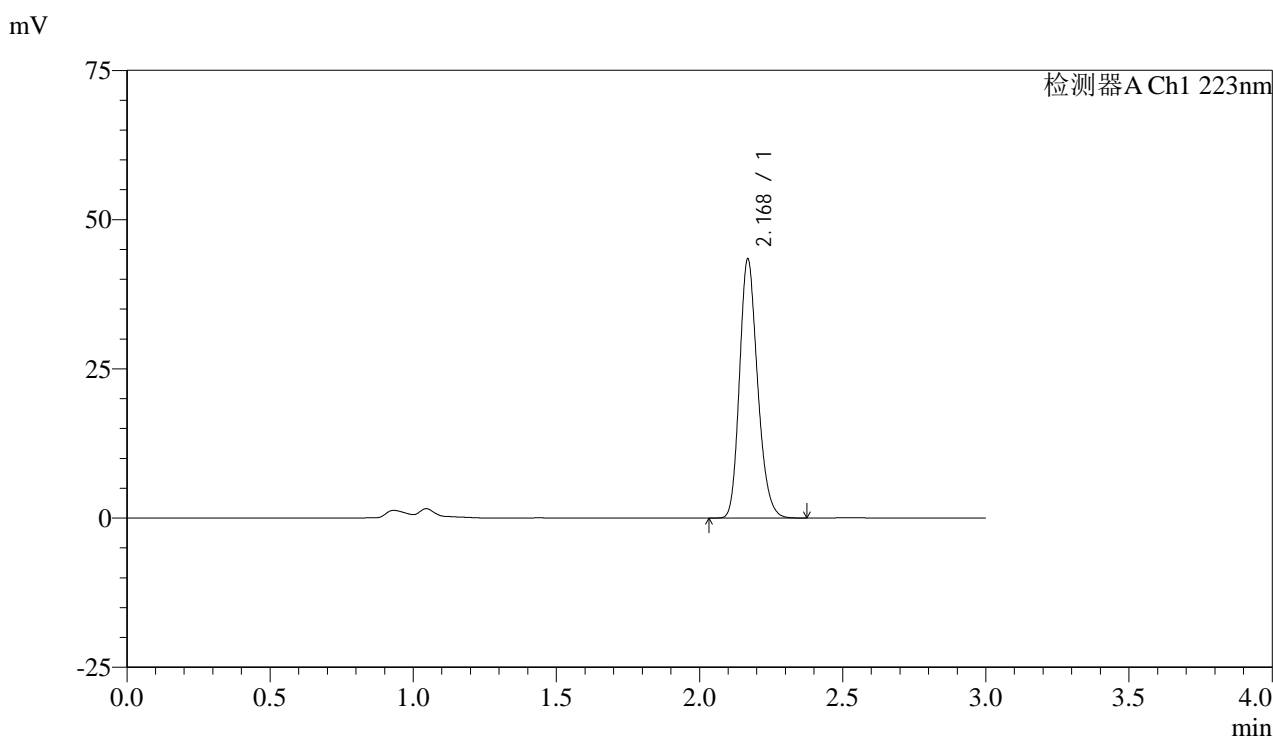


SMF-4106

<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 - 27-12/29-237-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 12:57:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	190837	100.000	43093	5681	1.209	--
总计		190837	100.000	43093			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

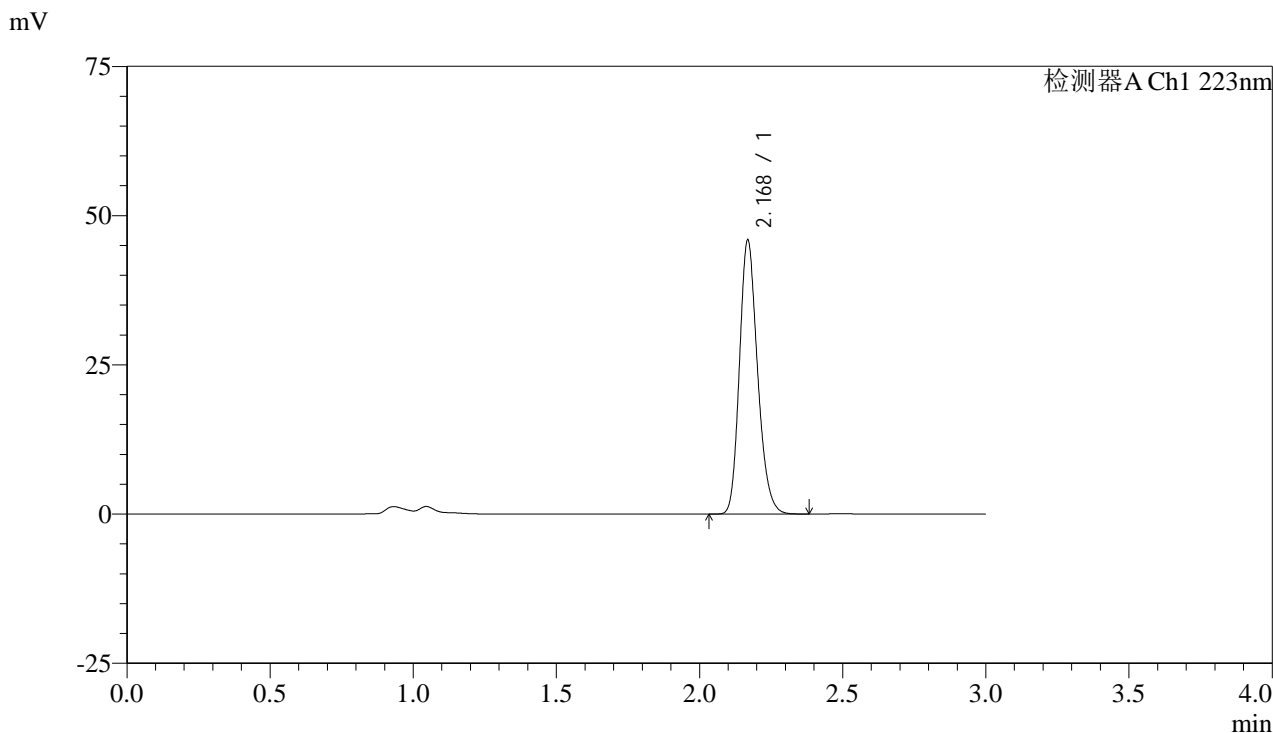


SMF-4106

<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 - 27-12/29-238-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 13:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	201881	100.000	45521	5668	1.209	--
总计		201881	100.000	45521			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

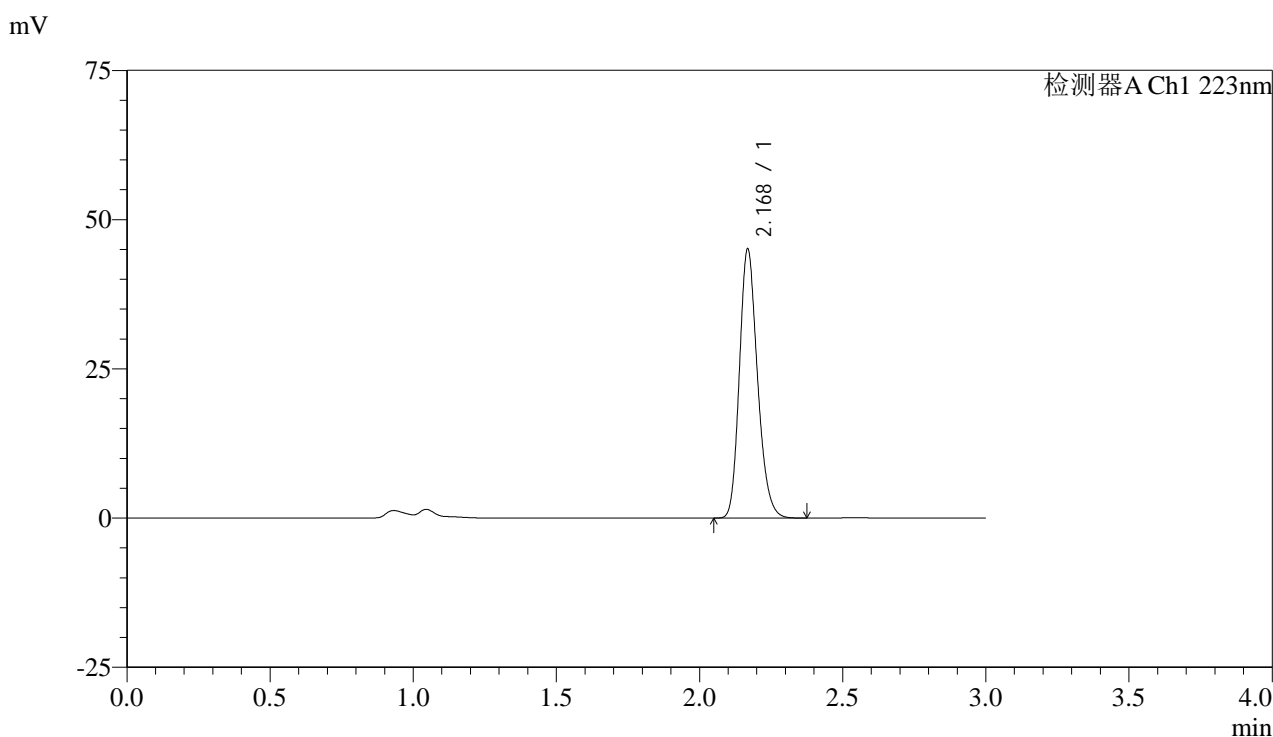


SMF-4106

<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 - 27-12/29-239-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:04:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198086	100.000	44680	5677	1.209	--
总计		198086	100.000	44680			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

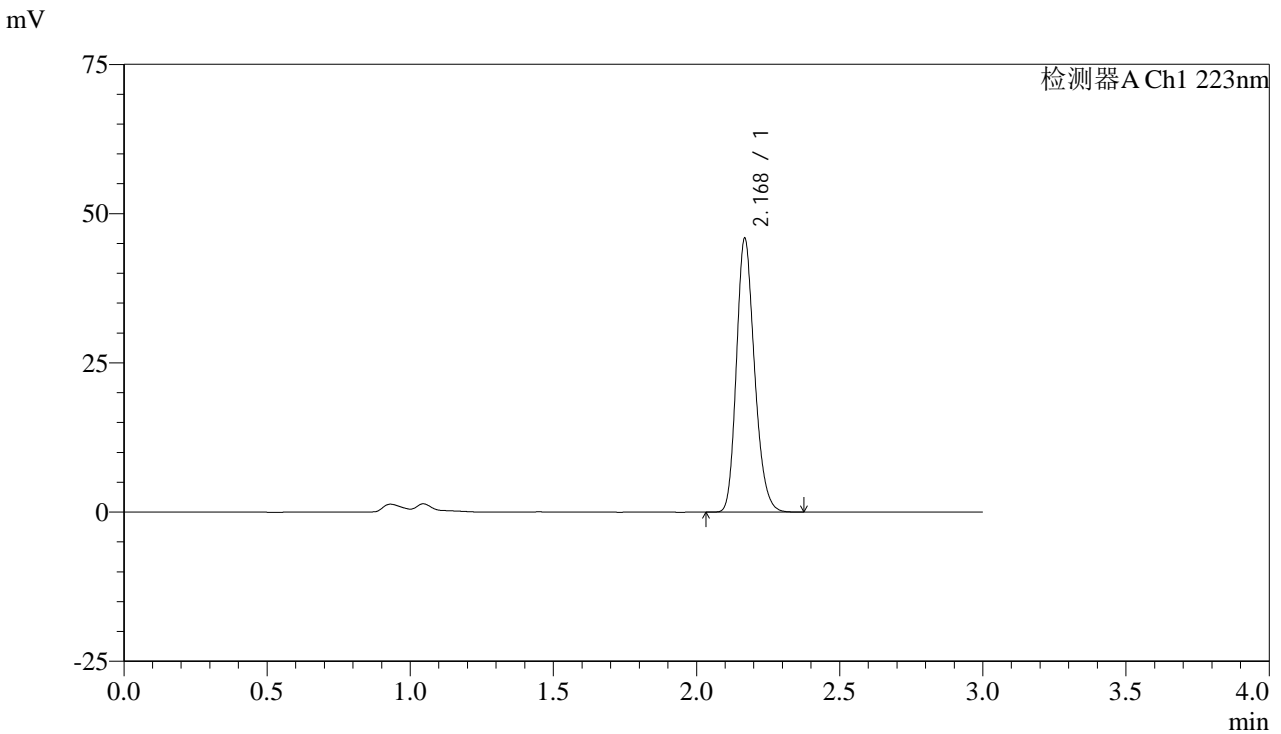


SMF-4106

<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 - 27-12/29-240-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:07:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	201579	100.000	45493	5675	1.209	--
总计		201579	100.000	45493			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



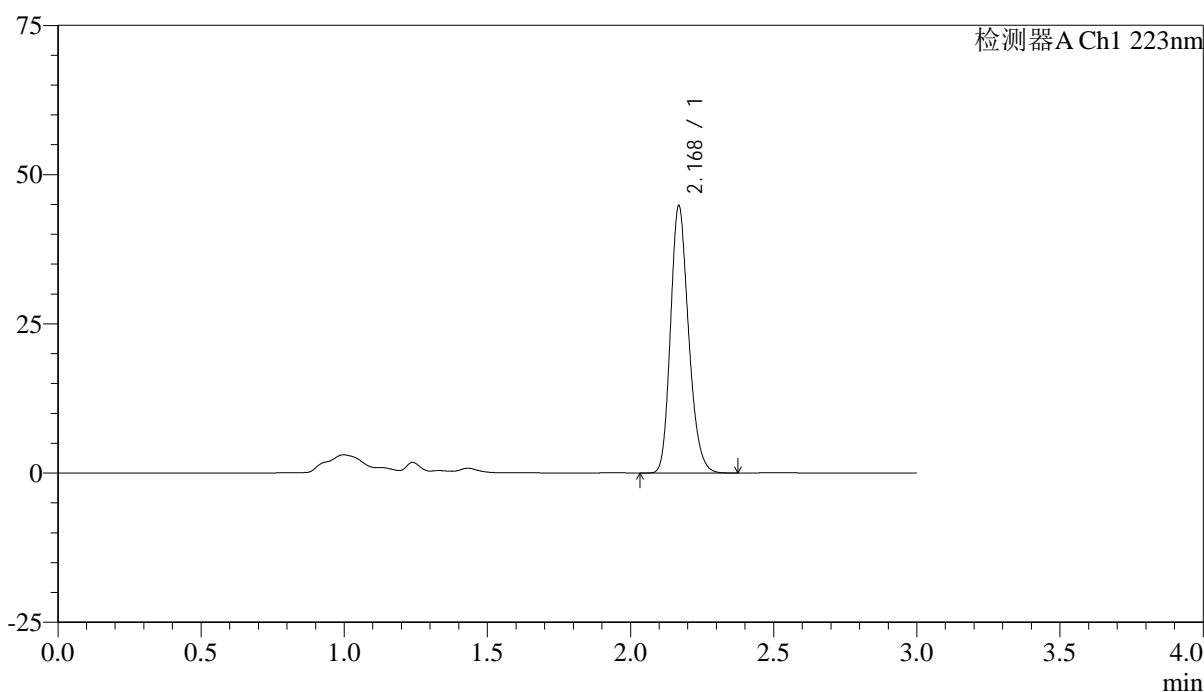
SMF-4106

<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 - 27-12/29-241-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:11:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	196861	100.000	44454	5676	1.209	--
总计		196861	100.000	44454			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

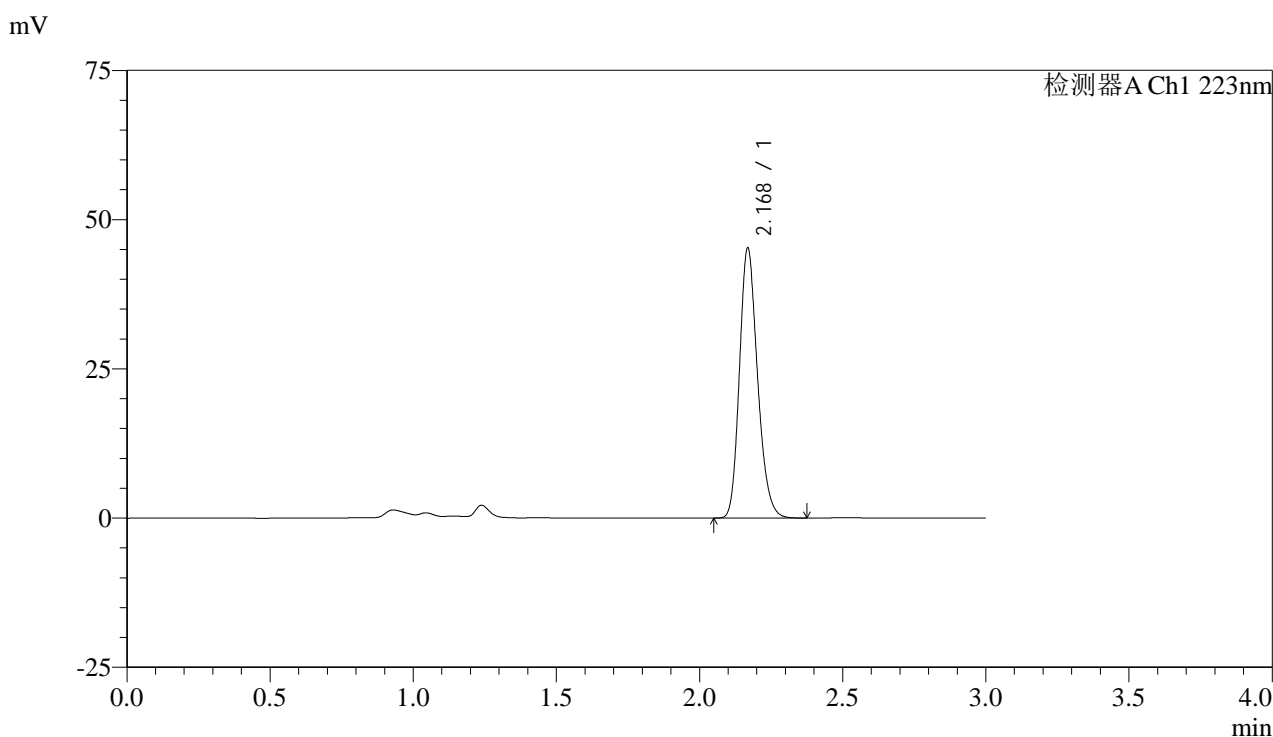


SMF-4106

<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 - 27-12/29-242-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198961	100.000	44877	5670	1.209	--
总计		198961	100.000	44877			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



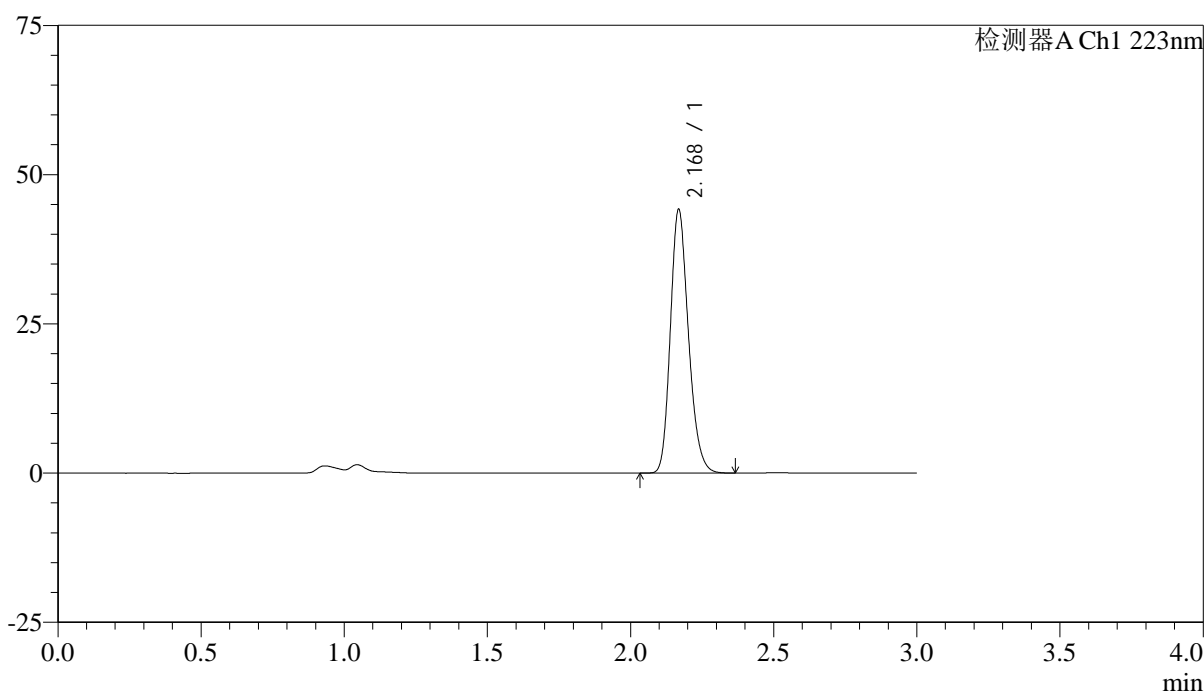
SMF-4106

<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 - 27-12/29-243-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	194167	100.000	43760	5680	1.210	--
总计		194167	100.000	43760			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

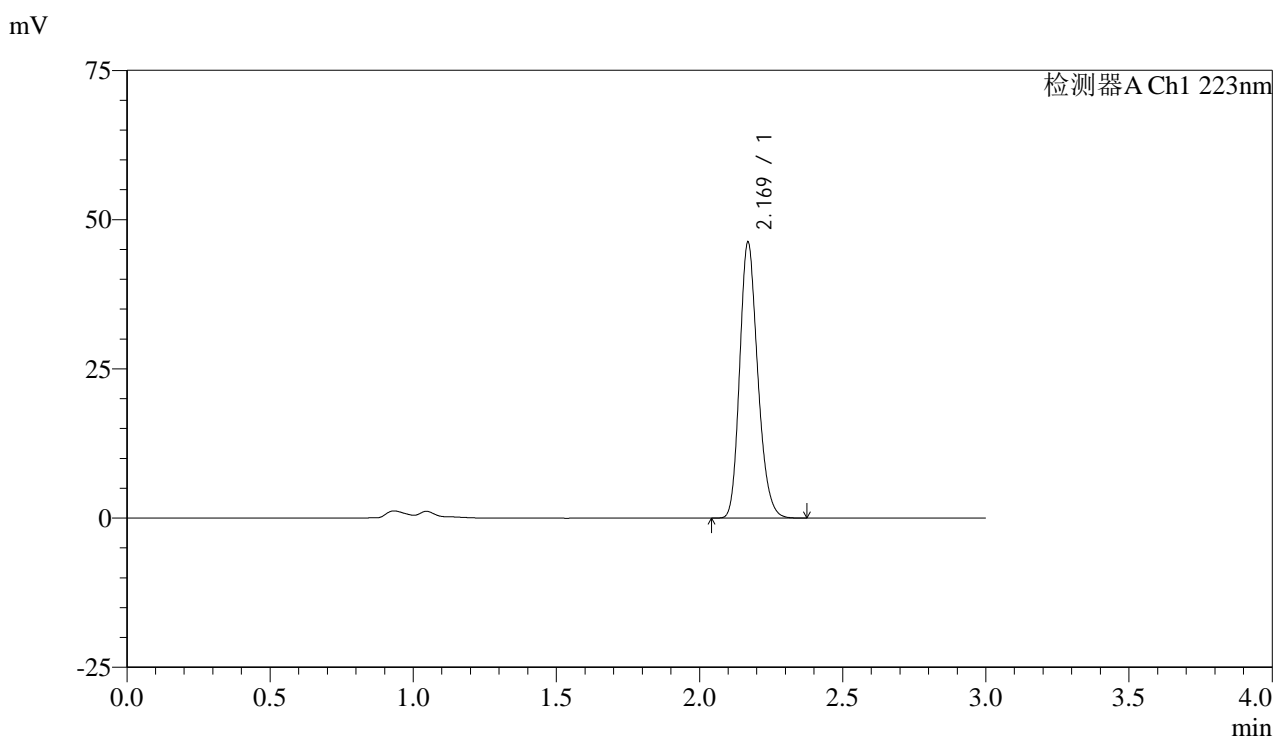


SMF-4106

<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 - 27-12/29-244-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:21:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	203225	100.000	45989	5679	1.208	--
总计		203225	100.000	45989			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-245-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 13:24:39

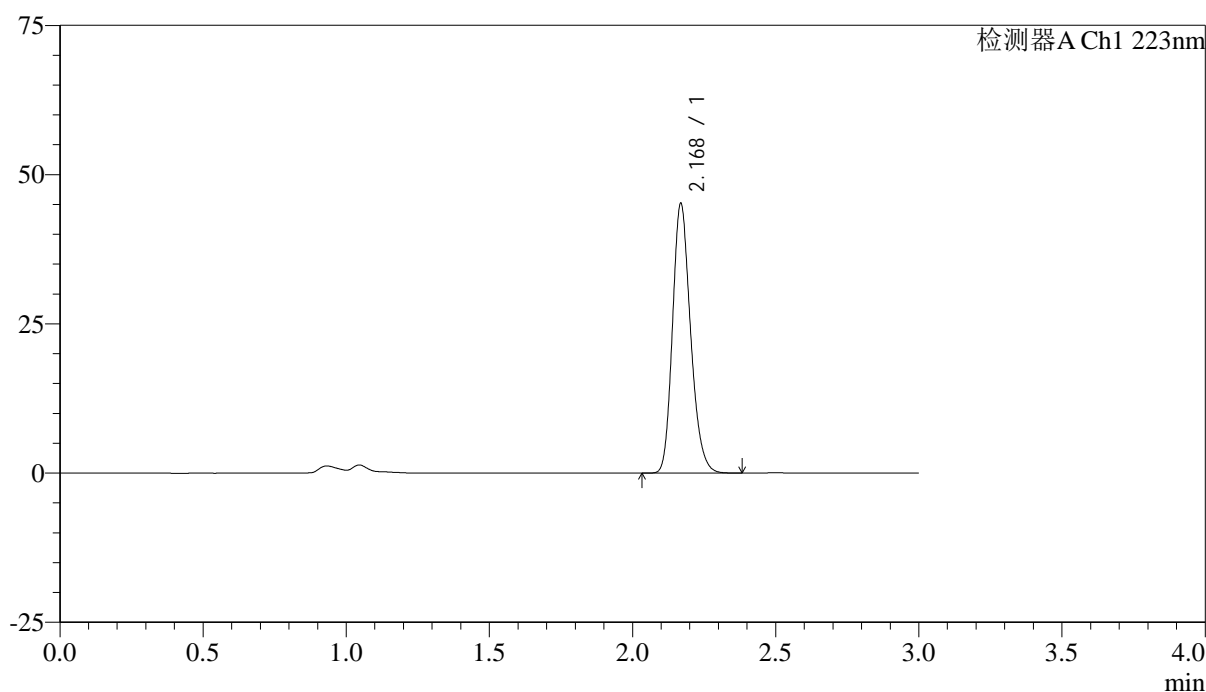
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:28:37

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	198668	100.000	44844	5677	1.210	--
总计		198668	100.000	44844			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

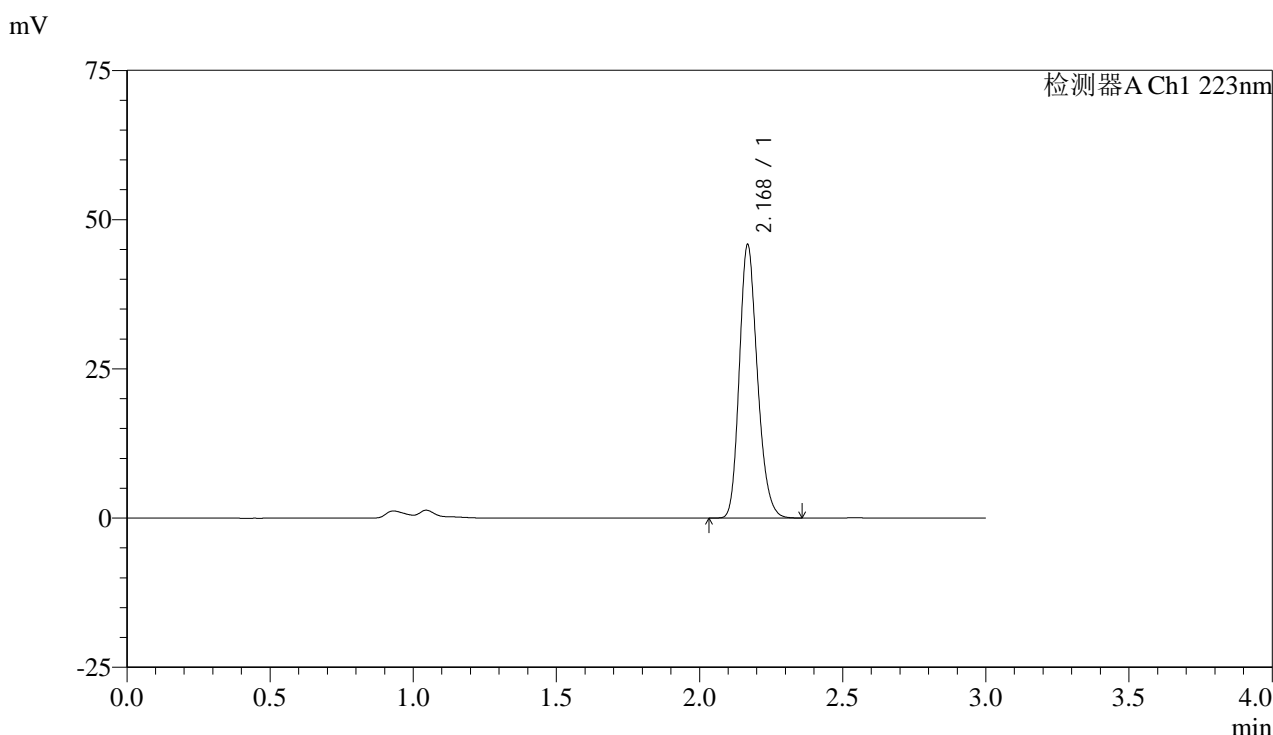


SMF-4106

<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 - 27-12/29-246-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:28:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	201249	100.000	45372	5687	1.209	--
总计		201249	100.000	45372			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

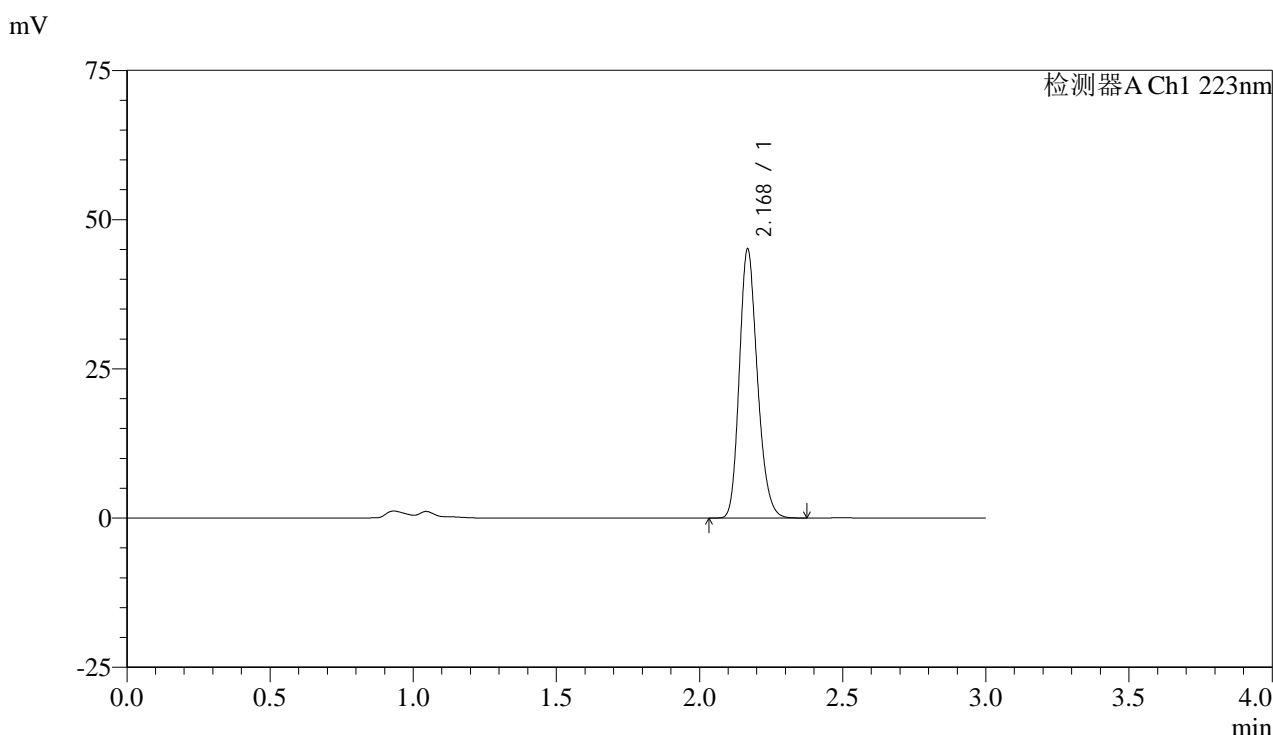


SMF-4106

<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 - 27-12/29-247-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:31:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198014	100.000	44636	5687	1.209	--
总计		198014	100.000	44636			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

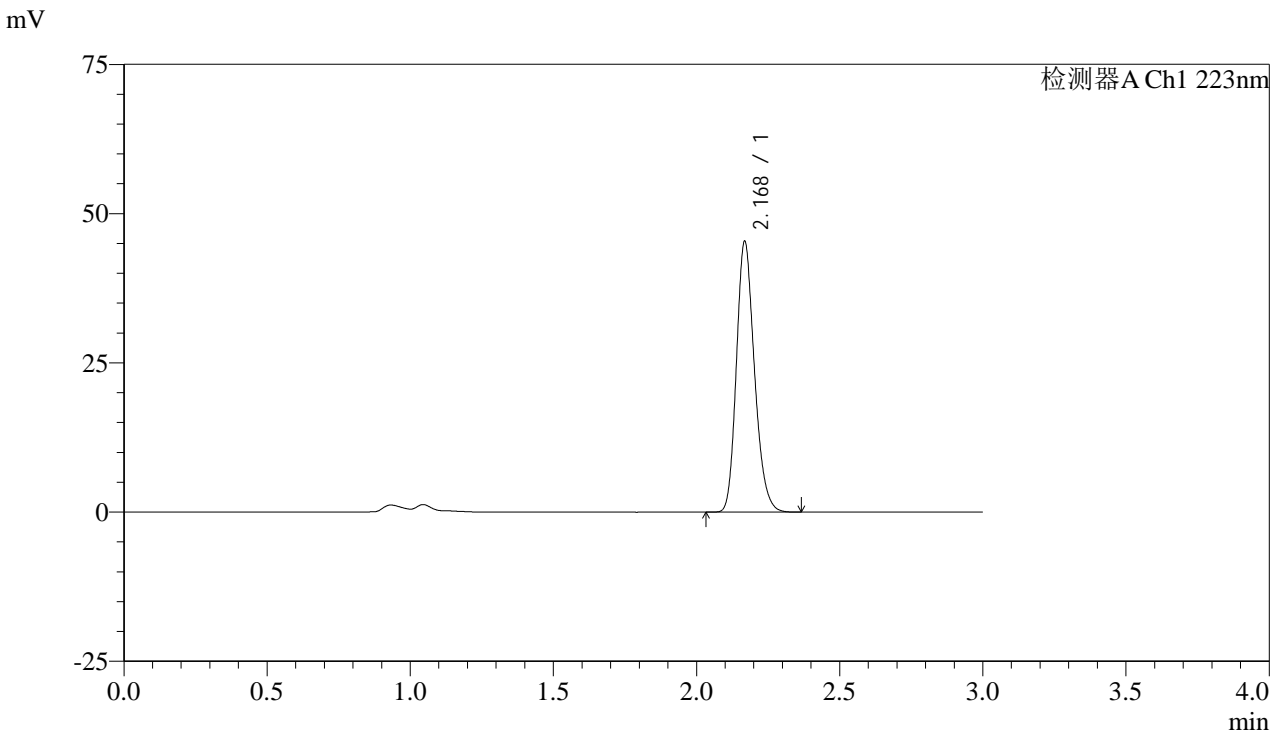


SMF-4106

<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 - 27-12/29-248-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:34:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	199253	100.000	44945	5690	1.210	--
总计		199253	100.000	44945			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

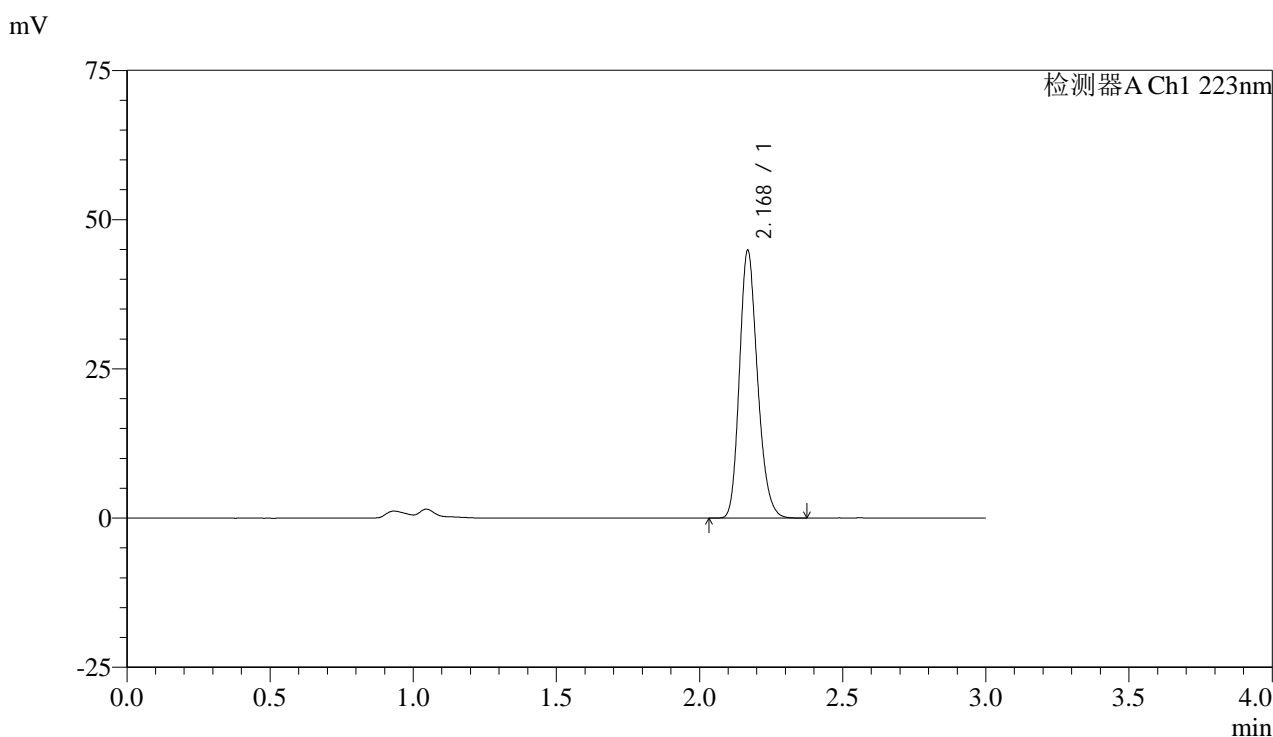


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-249-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	197037	100.000	44497	5684	1.208	--
总计		197037	100.000	44497			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

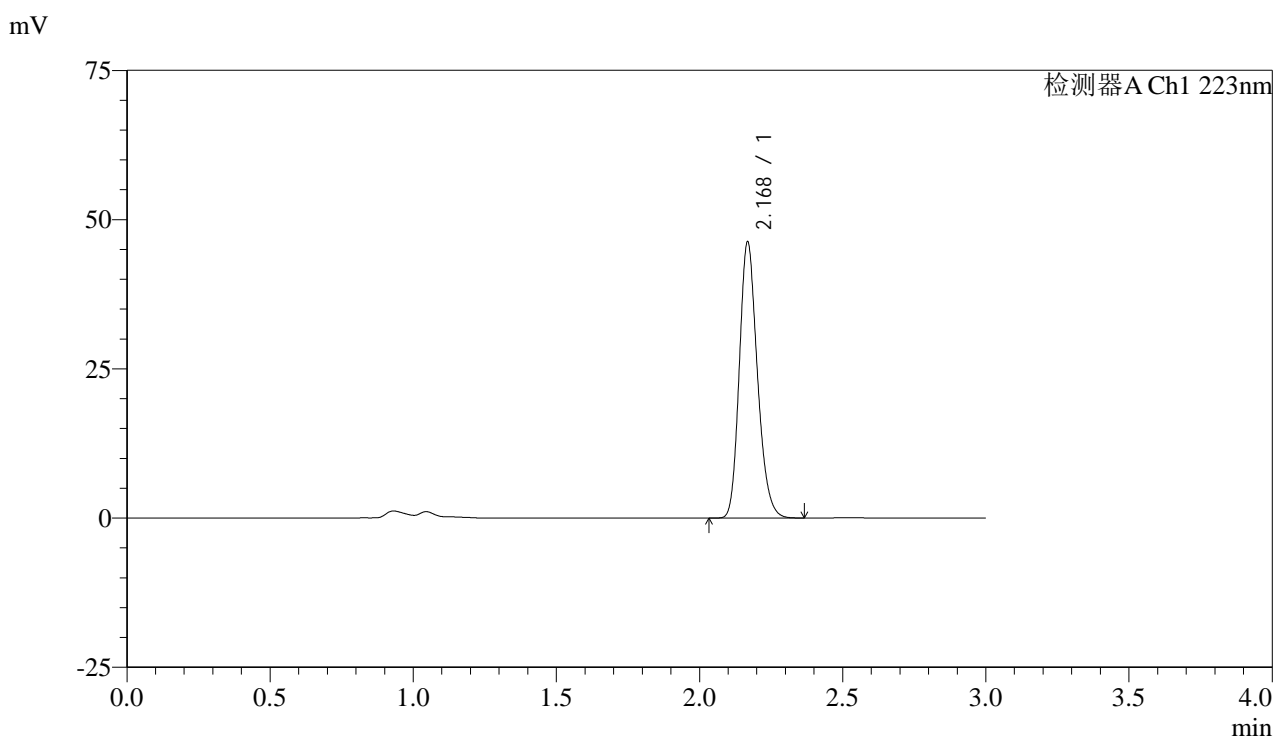


SMF-4106

<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 - 27-12/29-250-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:41:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	203228	100.000	45782	5687	1.210	--
总计		203228	100.000	45782			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

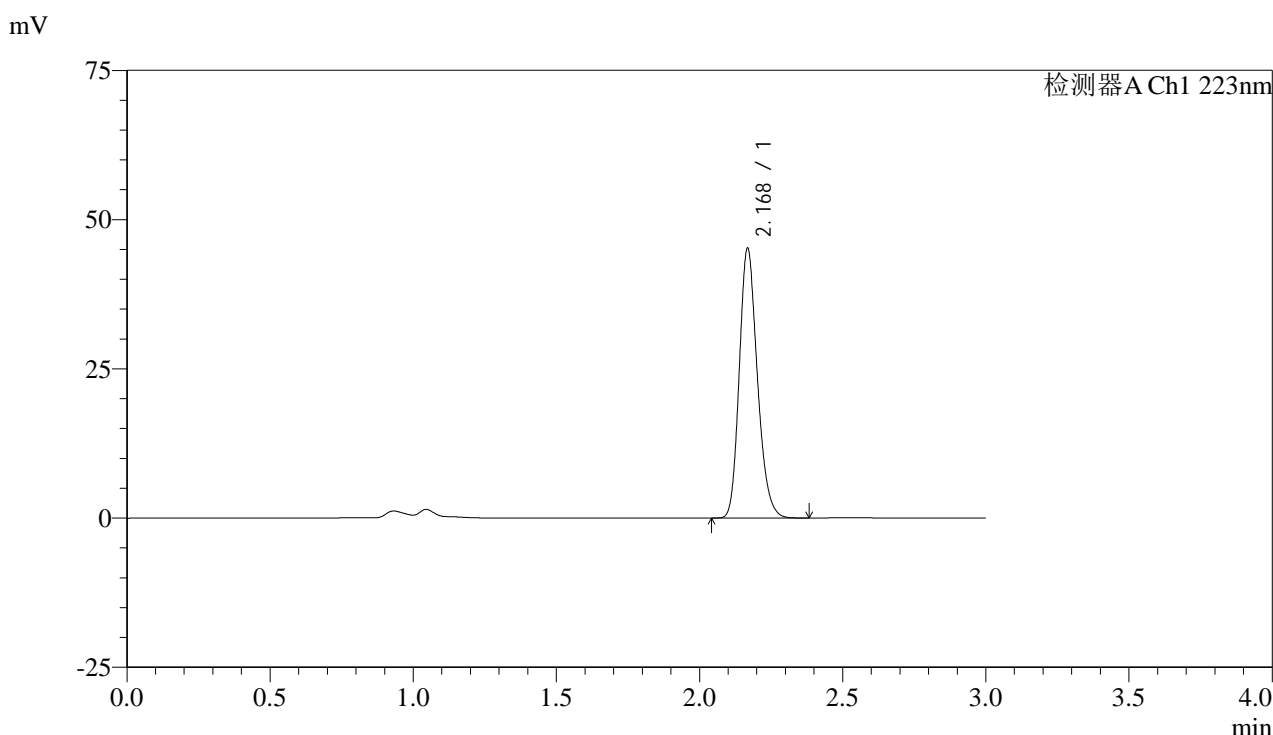


SMF-4106

<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 - 27-12/29-251-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:44:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:28:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198663	100.000	44711	5686	1.211	--
总计		198663	100.000	44711			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8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 - 27-12/29-252-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 13:48:14

实验者: jiangjinwei

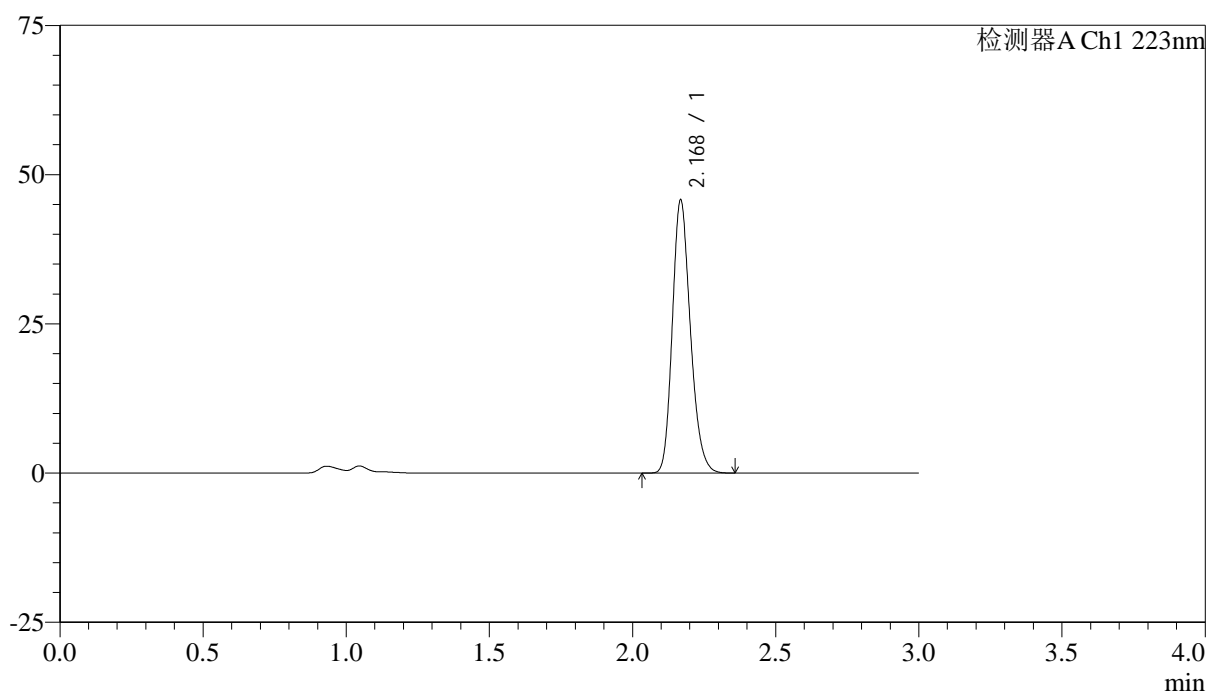
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:28:56

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	200968	100.000	45294	5687	1.210	--
总计		200968	100.000	45294			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-253-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 13:51:36

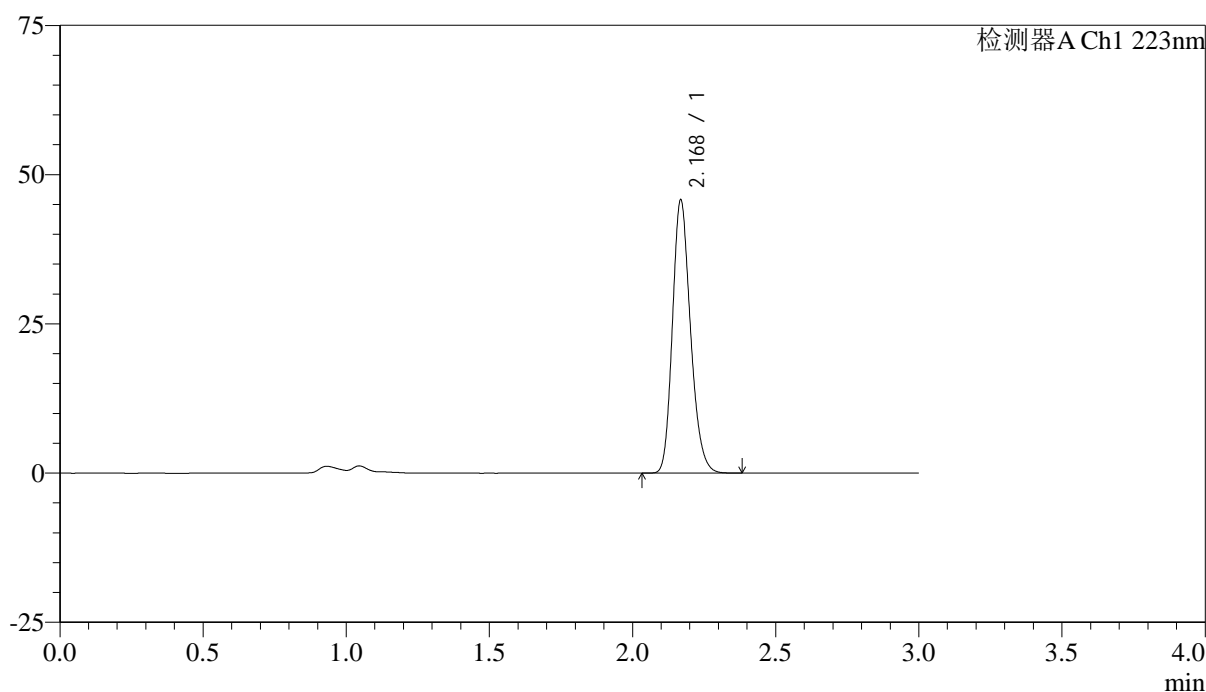
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:28:59

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	201030	100.000	45379	5679	1.209	--
总计		201030	100.000	45379			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-254-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 13:54:59

实验者: jiangjinwei

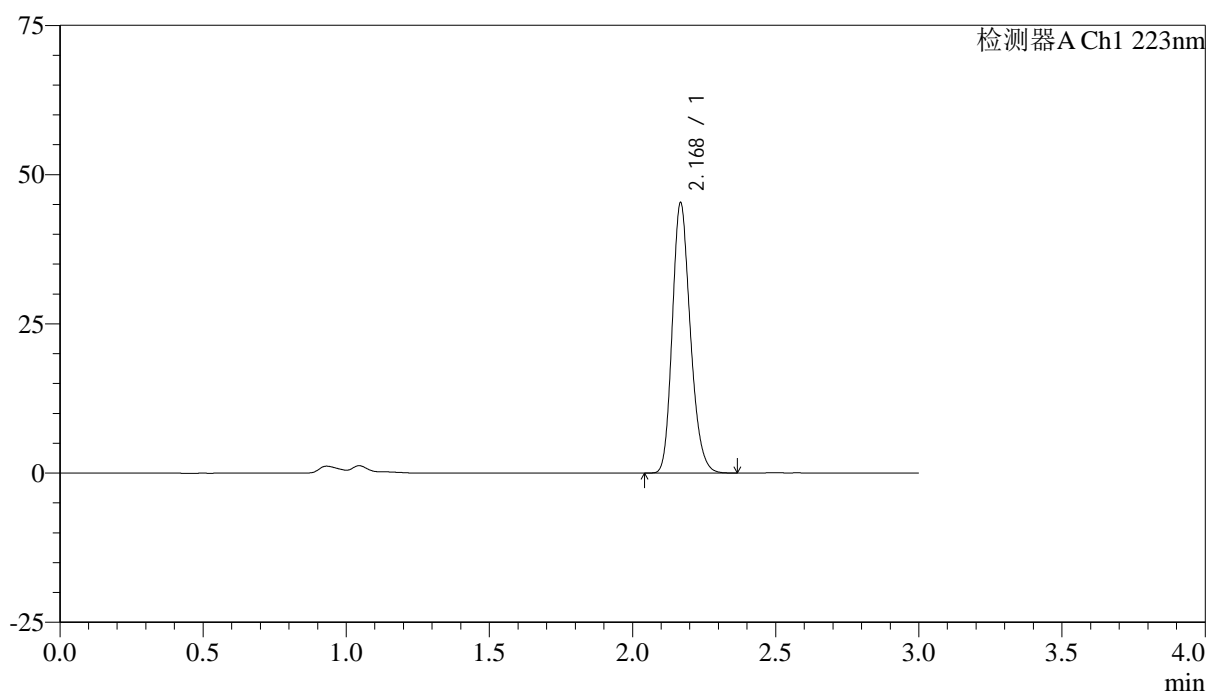
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:02

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	198870	100.000	44798	5693	1.211	--
总计		198870	100.000	44798			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

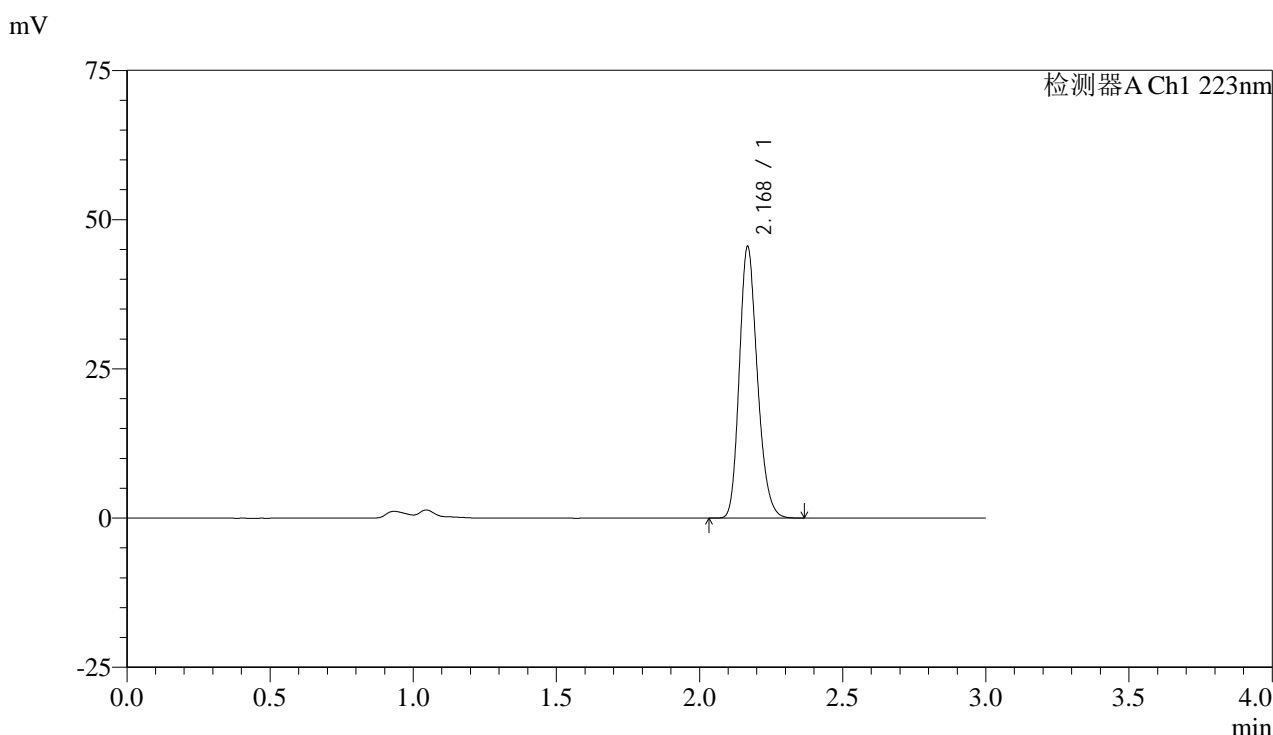


SMF-4106

<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 - 27-12/29-255-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 13:58:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	199859	100.000	45044	5689	1.211	--
总计		199859	100.000	45044			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

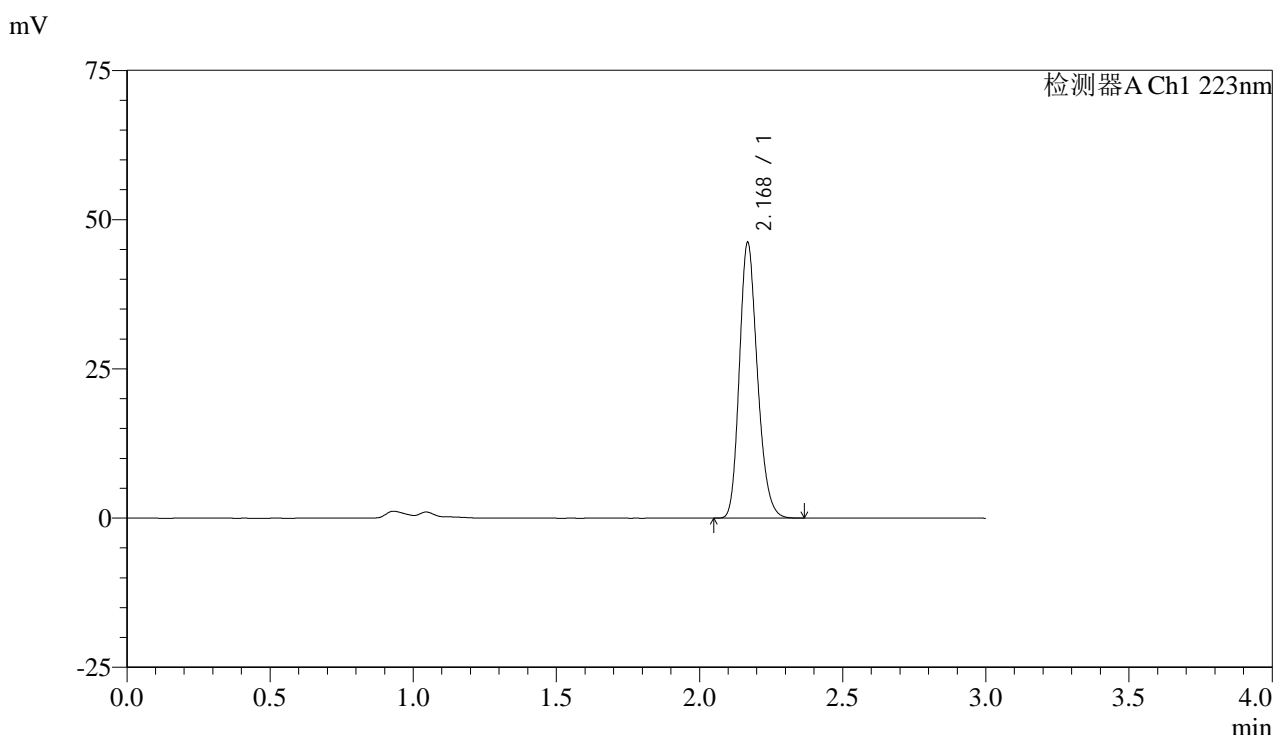


SMF-4106

<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 - 27-12/29-256-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:01:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	202715	100.000	45753	5698	1.210	--
总计		202715	100.000	45753			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-257-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 14:05:07

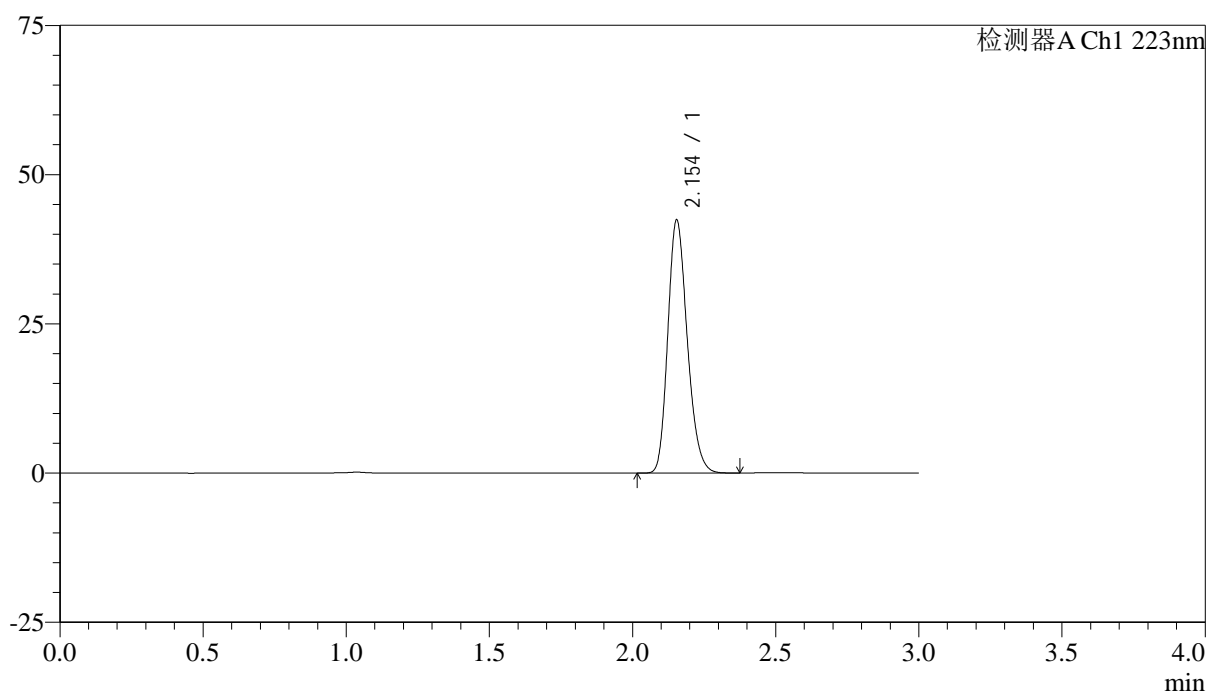
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.154	200287	100.000	42375	4818	1.210	--
总计		200287	100.000	42375			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-258-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:08:30

实验者: jiangjinwei

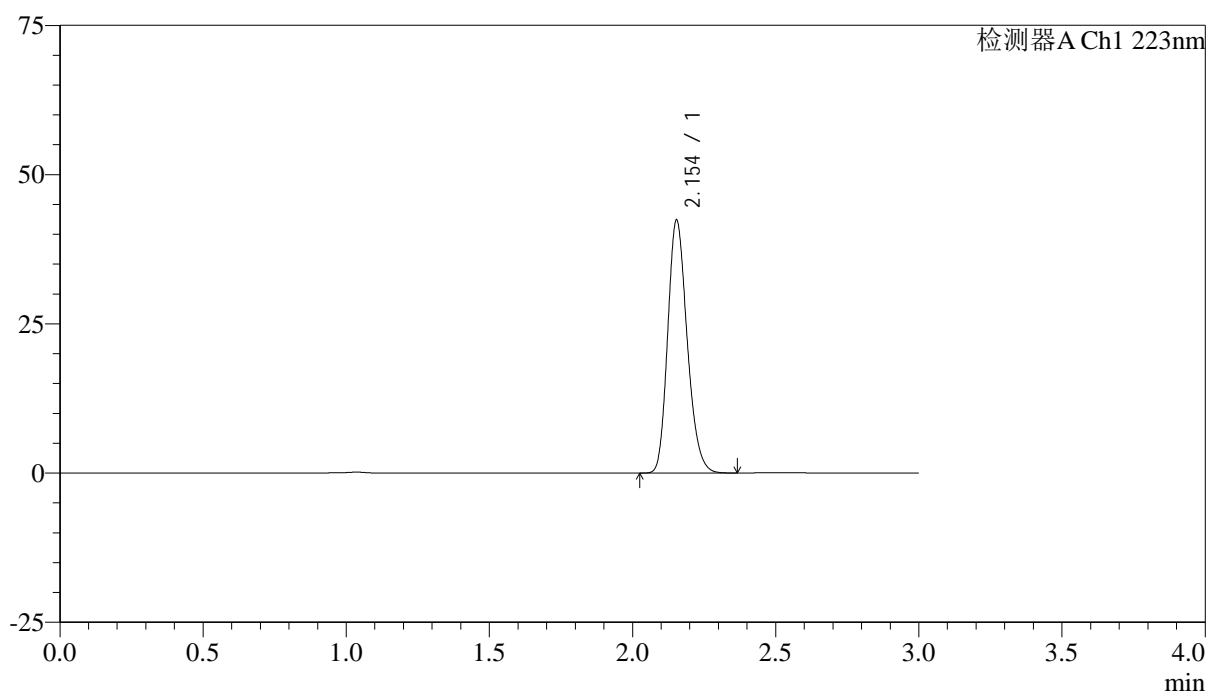
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:13

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.154	200218	100.000	42326	4823	1.211	--
总计		200218	100.000	42326			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WC2484批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

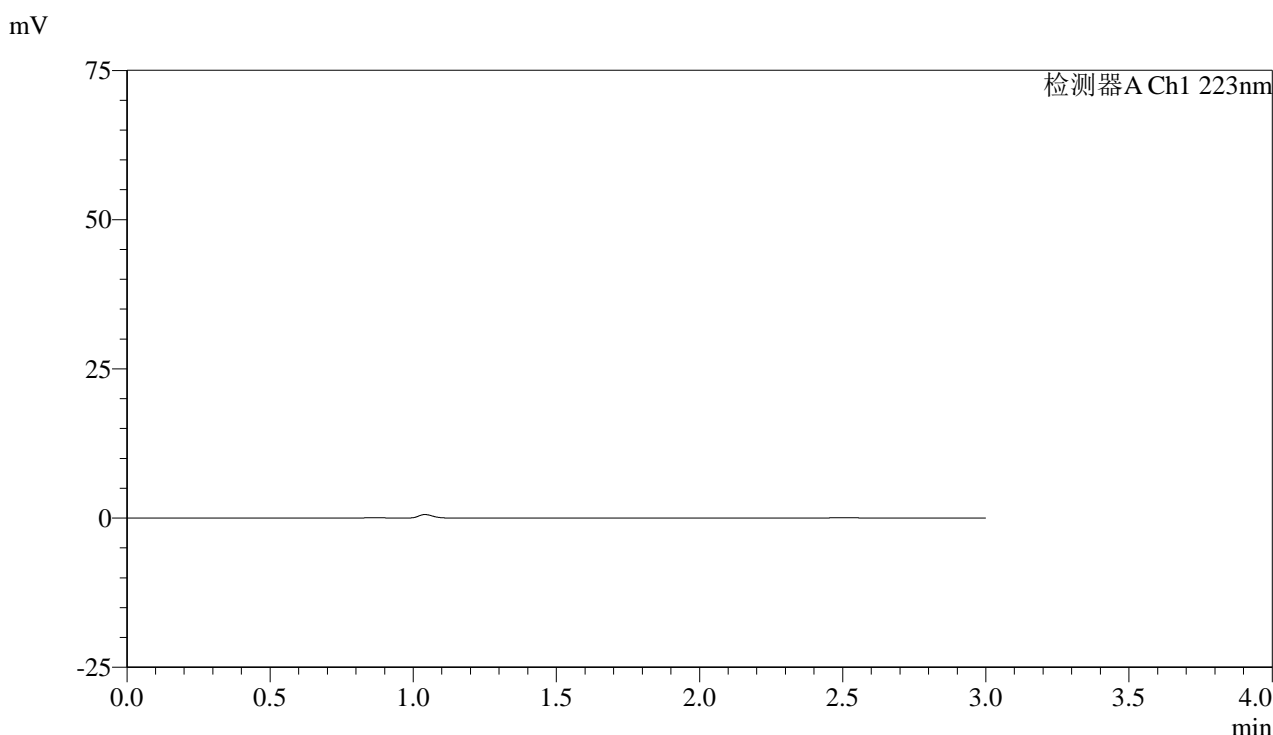


SMF-4106

<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 - 27-12/29-259-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:11:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	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-pH6.8介质
 溶剂

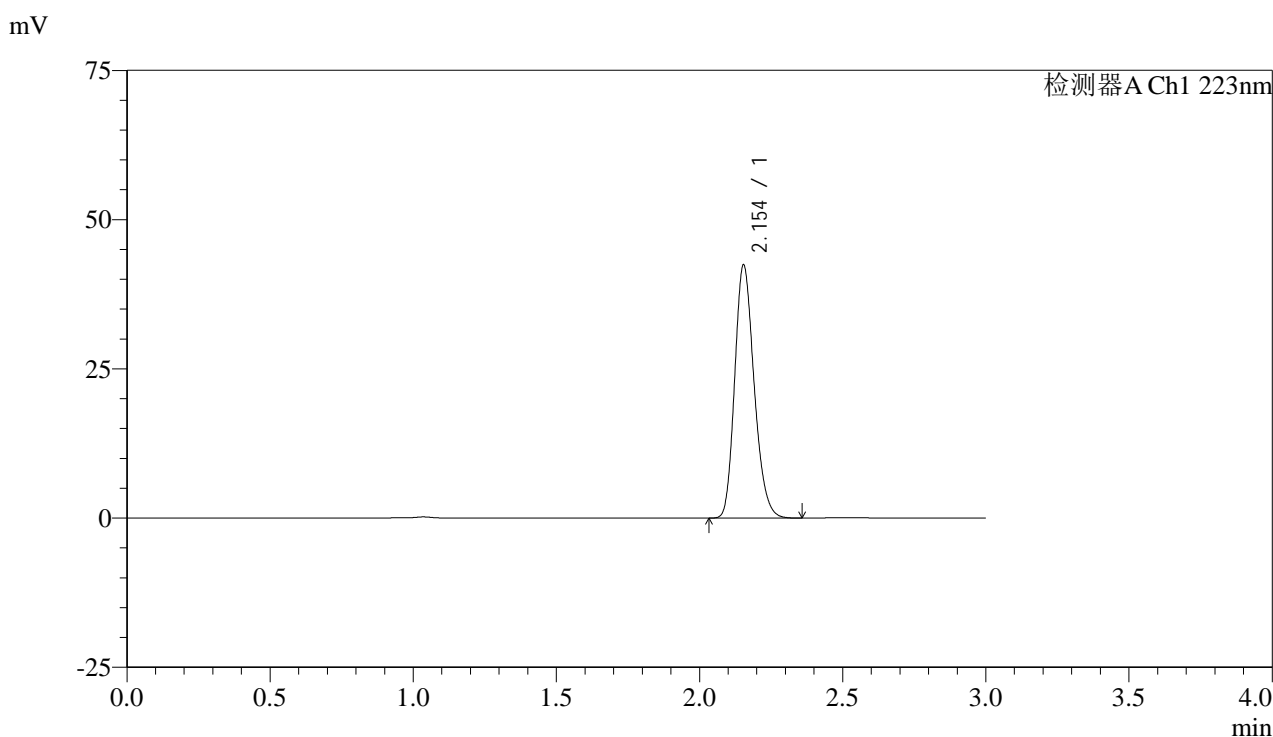


SMF-4106

<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 - 27-12/29-260-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	200191	100.000	42366	4831	1.210	--
总计		200191	100.000	42366			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

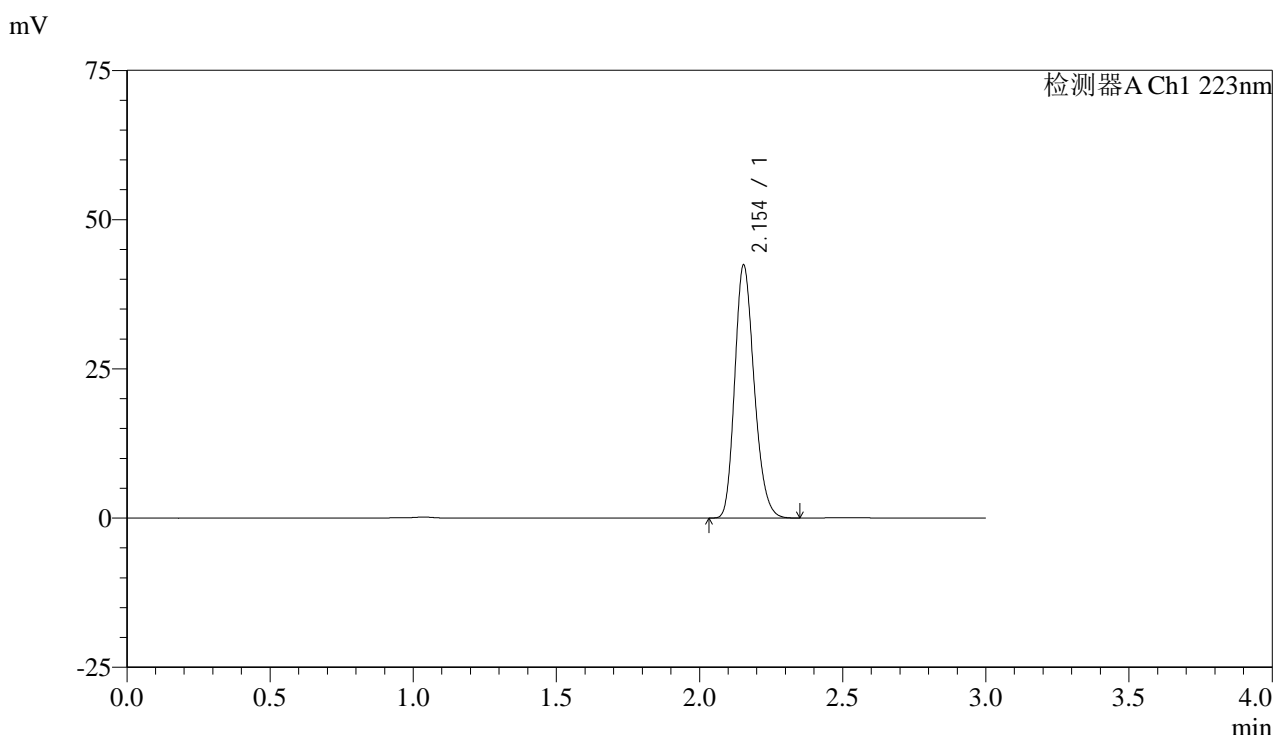


SMF-4106

<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 - 27-12/29-261-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:18:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	200169	100.000	42363	4825	1.212	--
总计		200169	100.000	42363			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-262-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:22:06

实验者: jiangjinwei

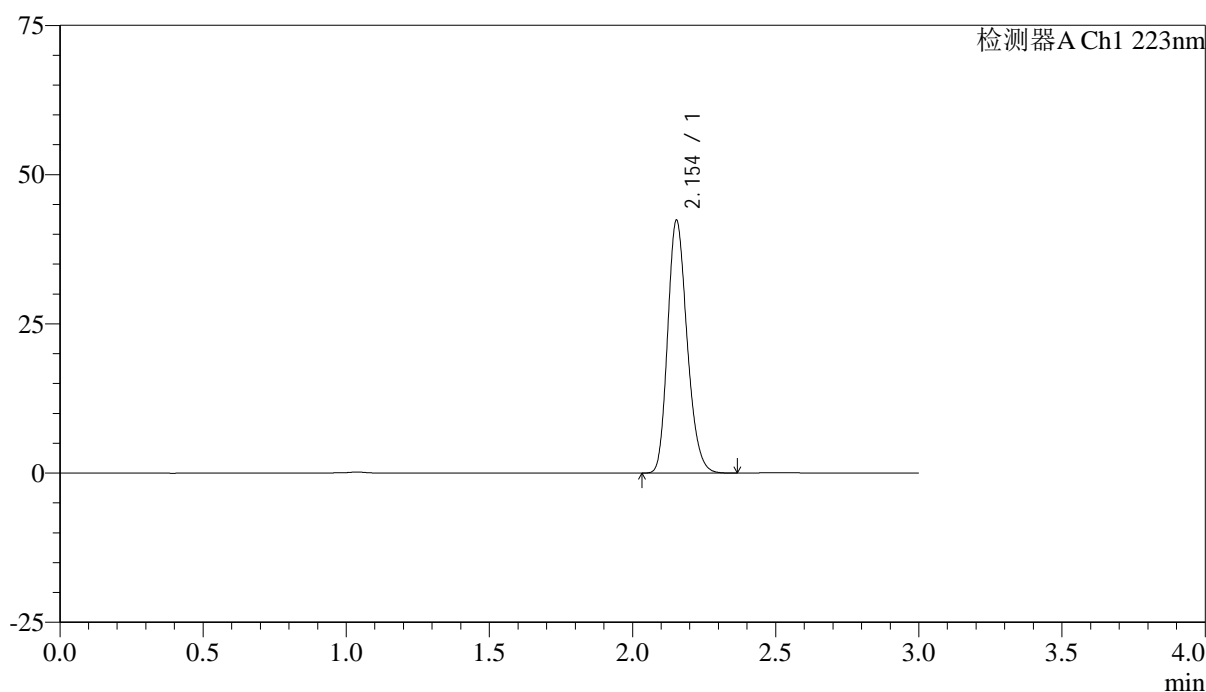
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:24

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.154	199978	100.000	42302	4827	1.212	--
总计		199978	100.000	42302			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



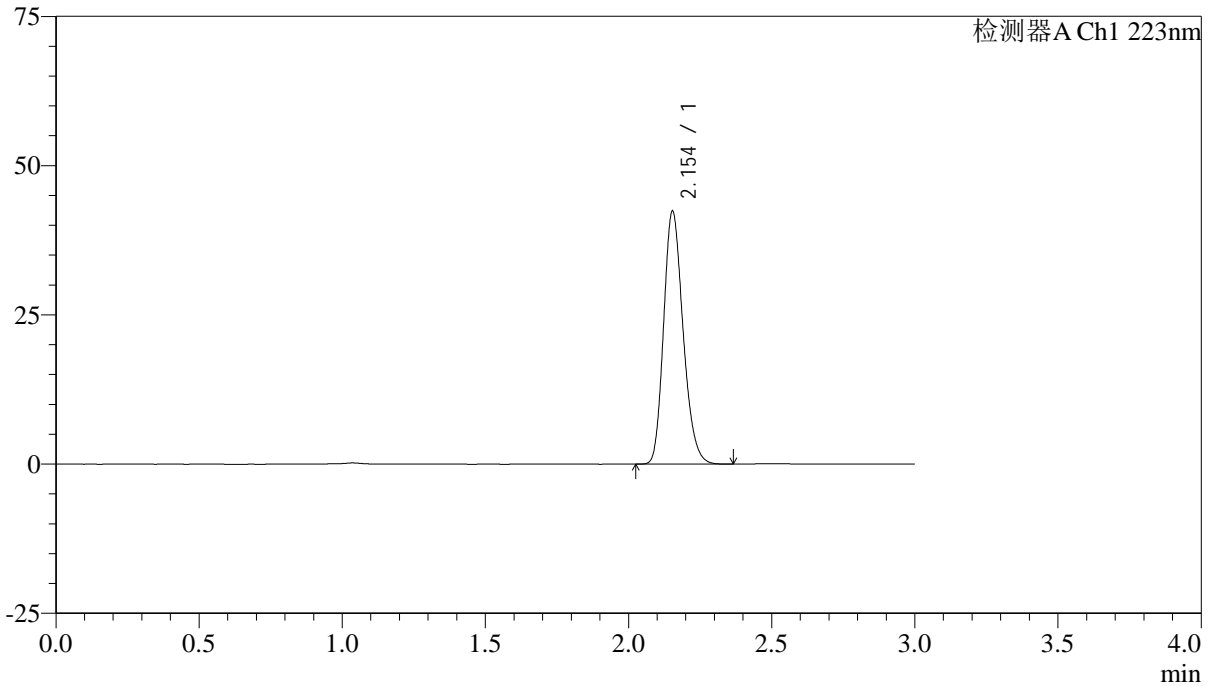
SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-263-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:25:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.154	200028	100.000	42308	4826	1.212	--
总计		200028	100.000	42308			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

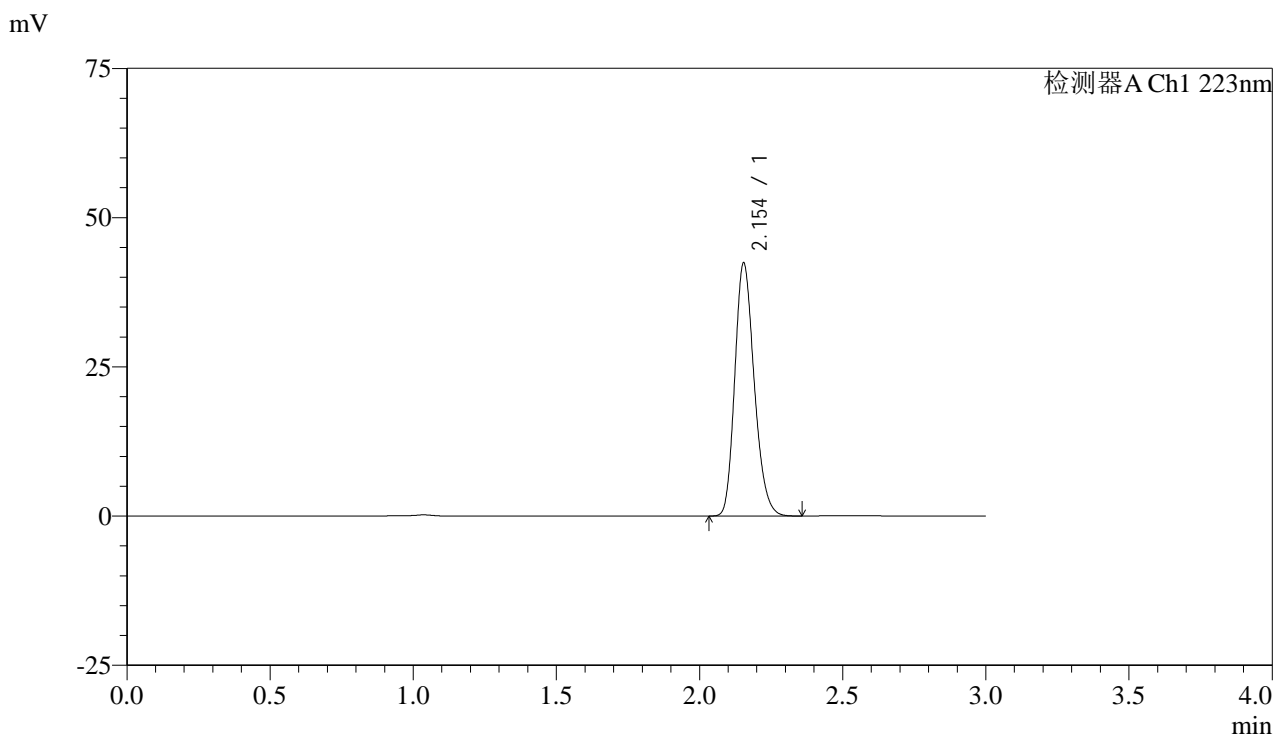


SMF-4106

<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 - 27-12/29-264-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	200143	100.000	42364	4822	1.212	--
总计		200143	100.000	42364			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-265-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:32:16

实验者: jiangjinwei

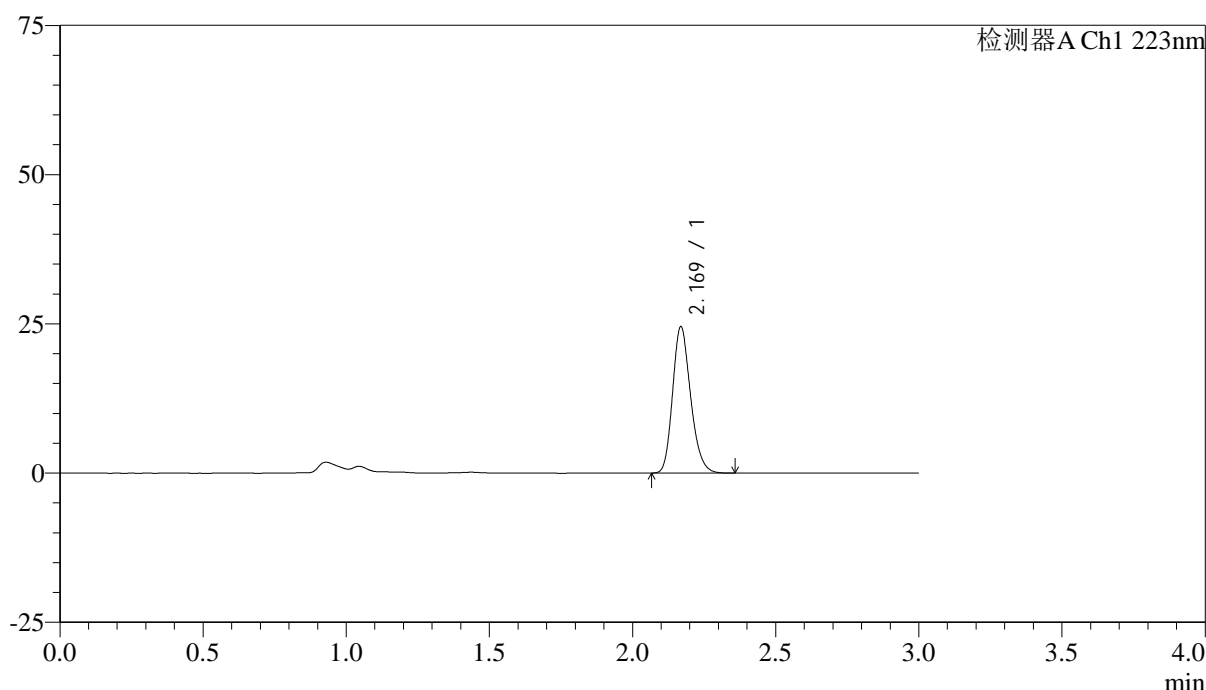
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:33

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	107376	100.000	24368	5720	1.211	--
总计		107376	100.000	24368			

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-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

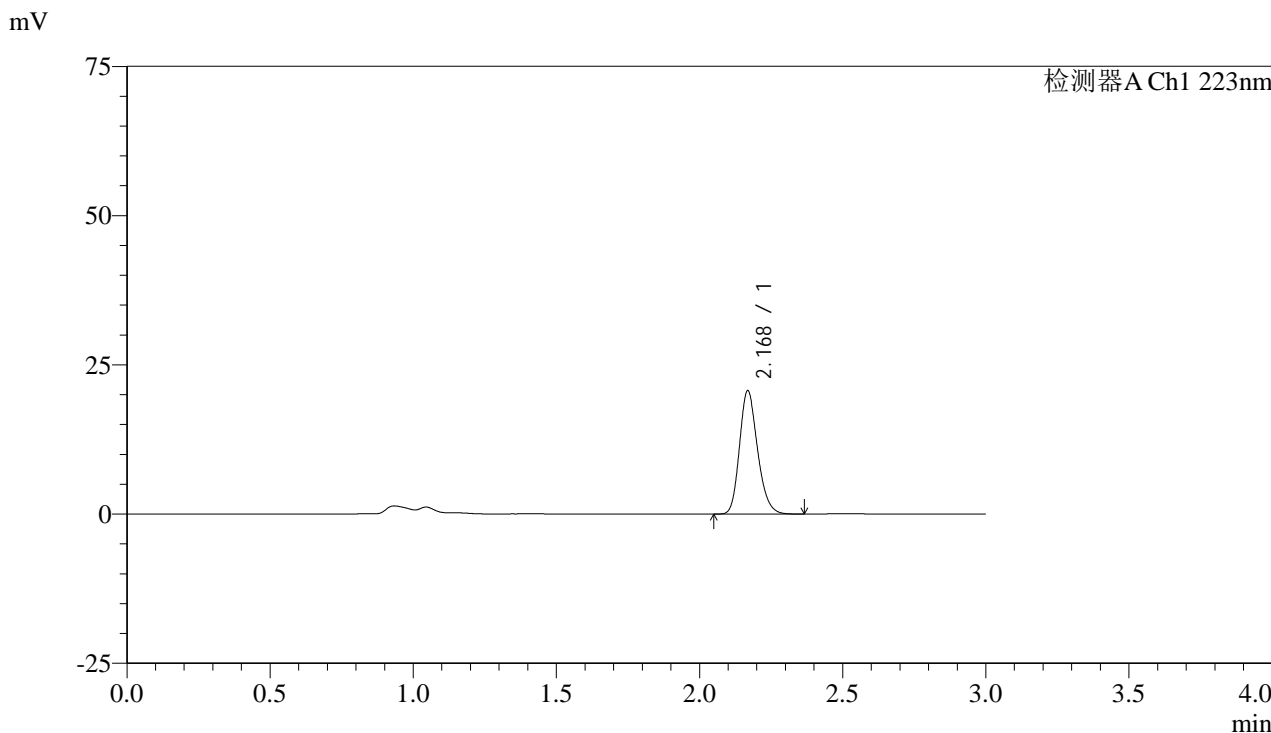


SMF-4106

<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 - 27-12/29-266-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:35:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	90671	100.000	20508	5698	1.209	--
总计		90671	100.000	20508			

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-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-267-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 14:39:03

实验者: jiangjinwei

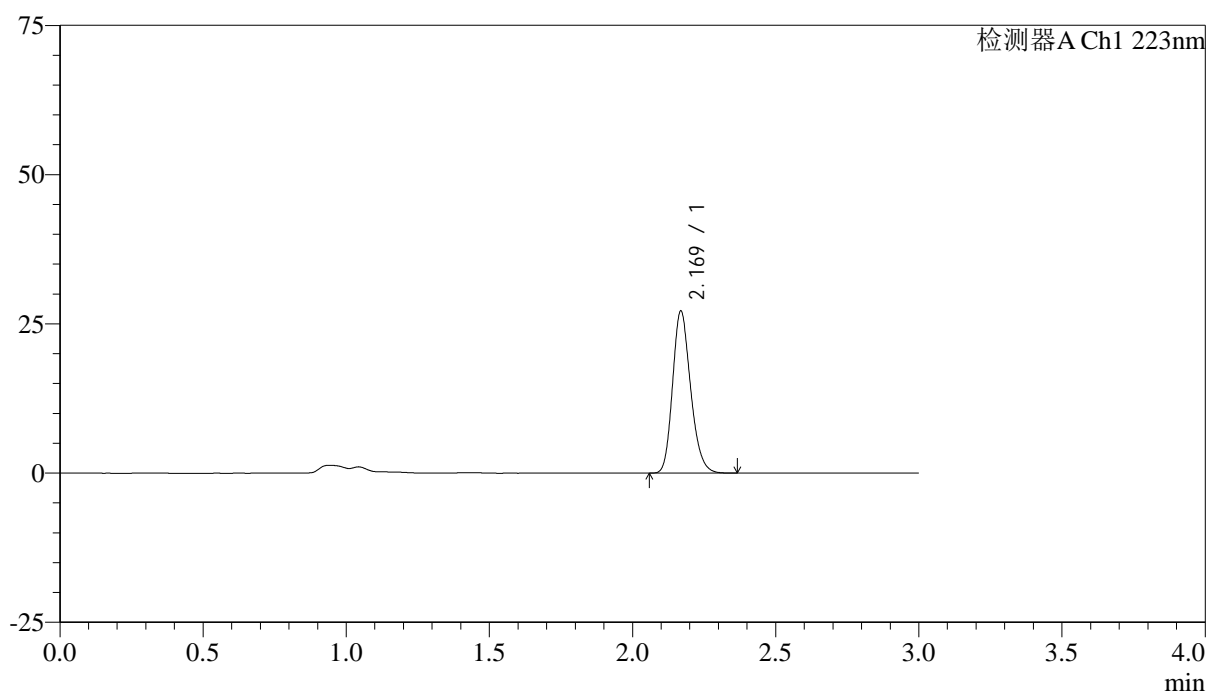
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:38

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	119144	100.000	26982	5706	1.209	--
总计		119144	100.000	26982			

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-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



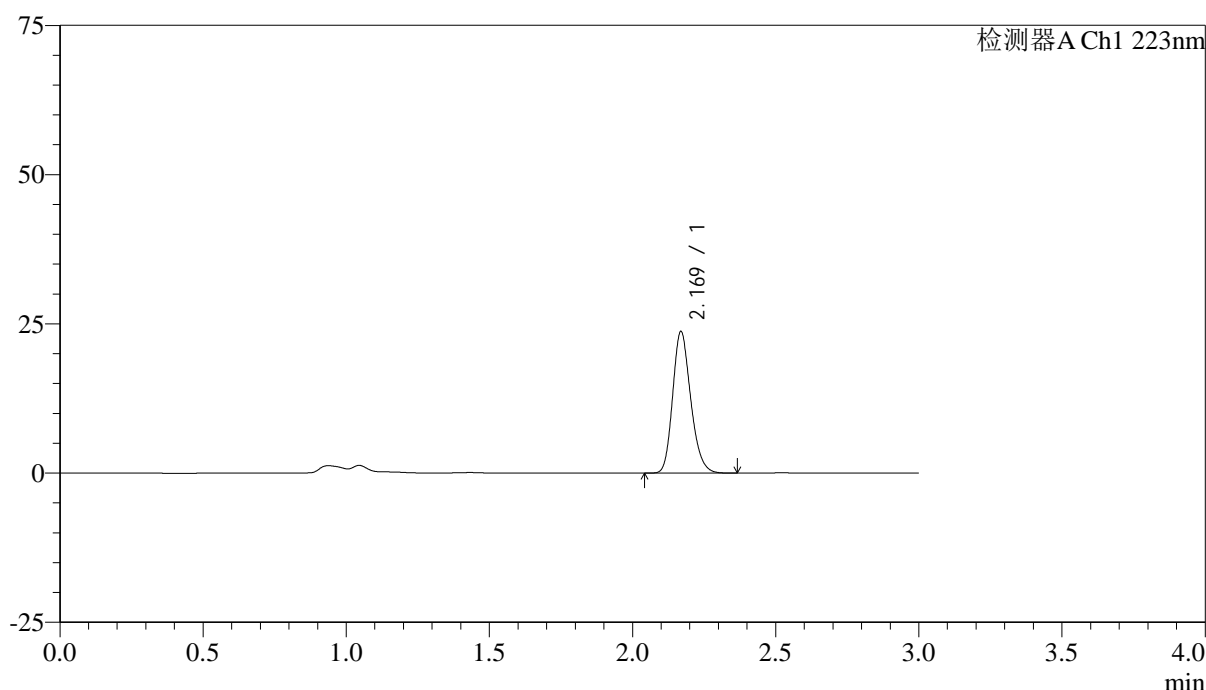
SMF-4106

<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 - 27-12/29-268-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:42:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:29:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	104036	100.000	23590	5708	1.208	--
总计		104036	100.000	23590			

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-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



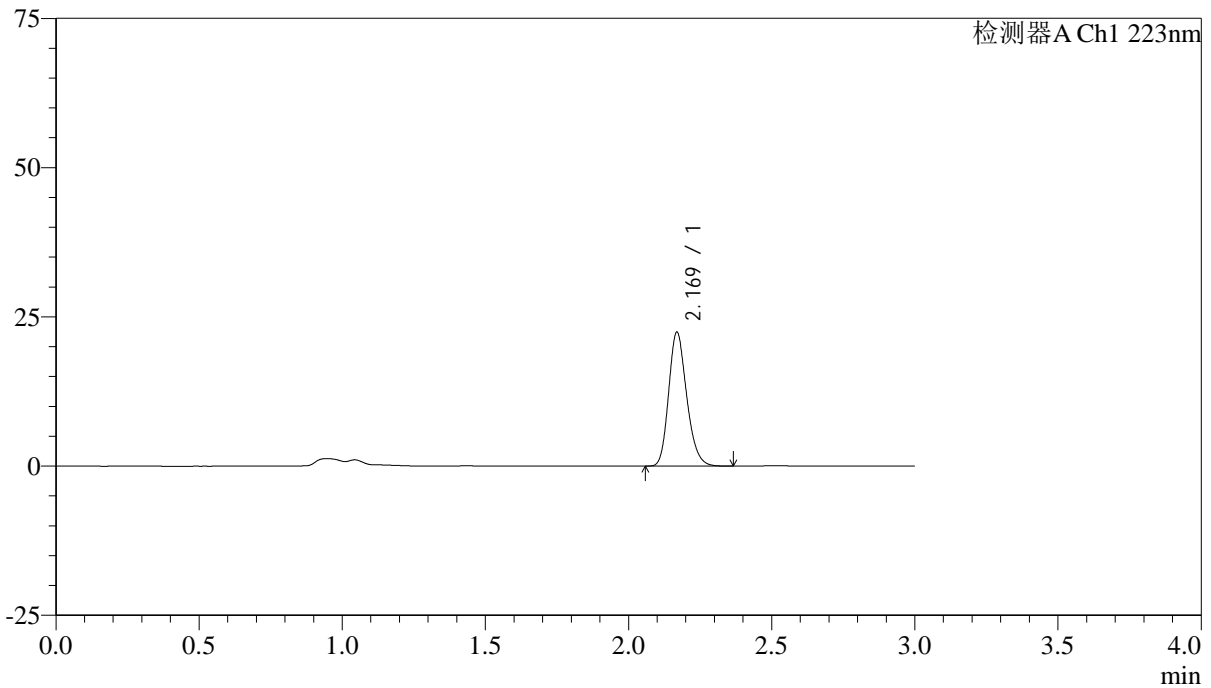
SMF-4106

<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 - 27-12/29-269-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	98332	100.000	22301	5709	1.210	--
总计		98332	100.000	22301			

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-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

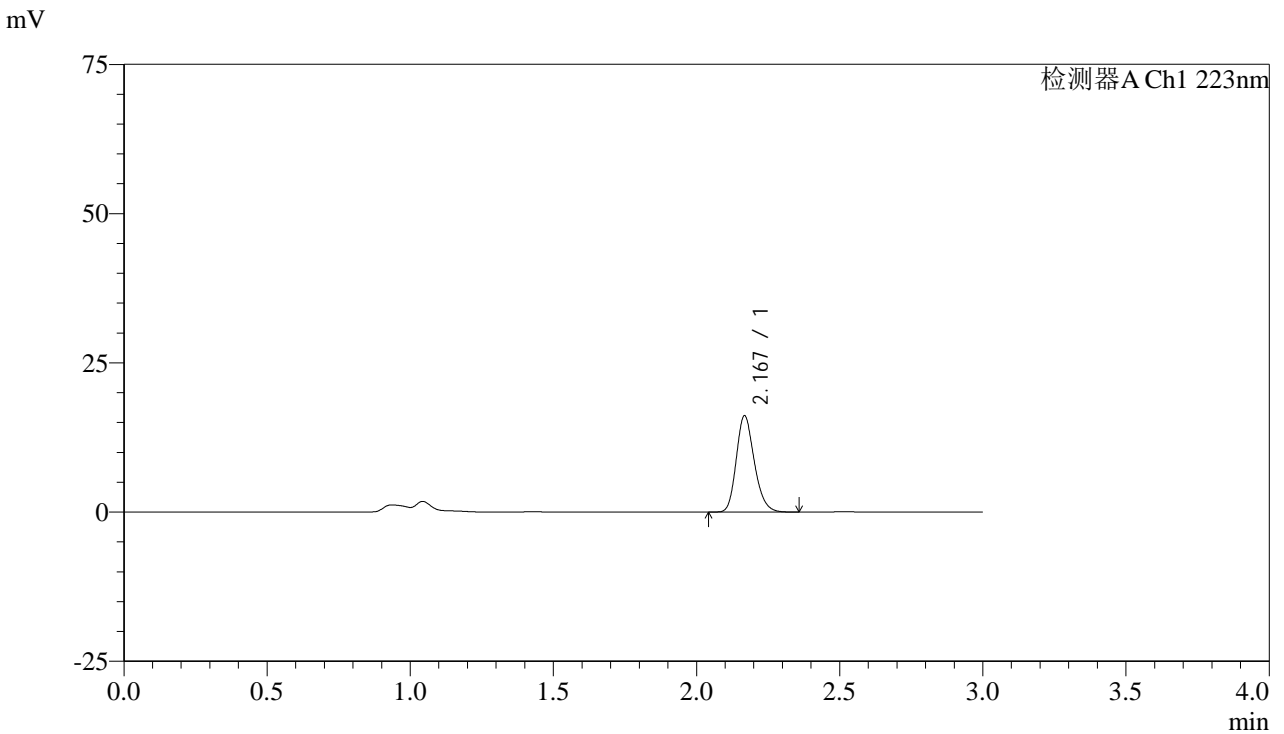


SMF-4106

<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 - 27-12/29-270-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 14:49:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	70750	100.000	15962	5708	1.211	--
总计		70750	100.000	15962			

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-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

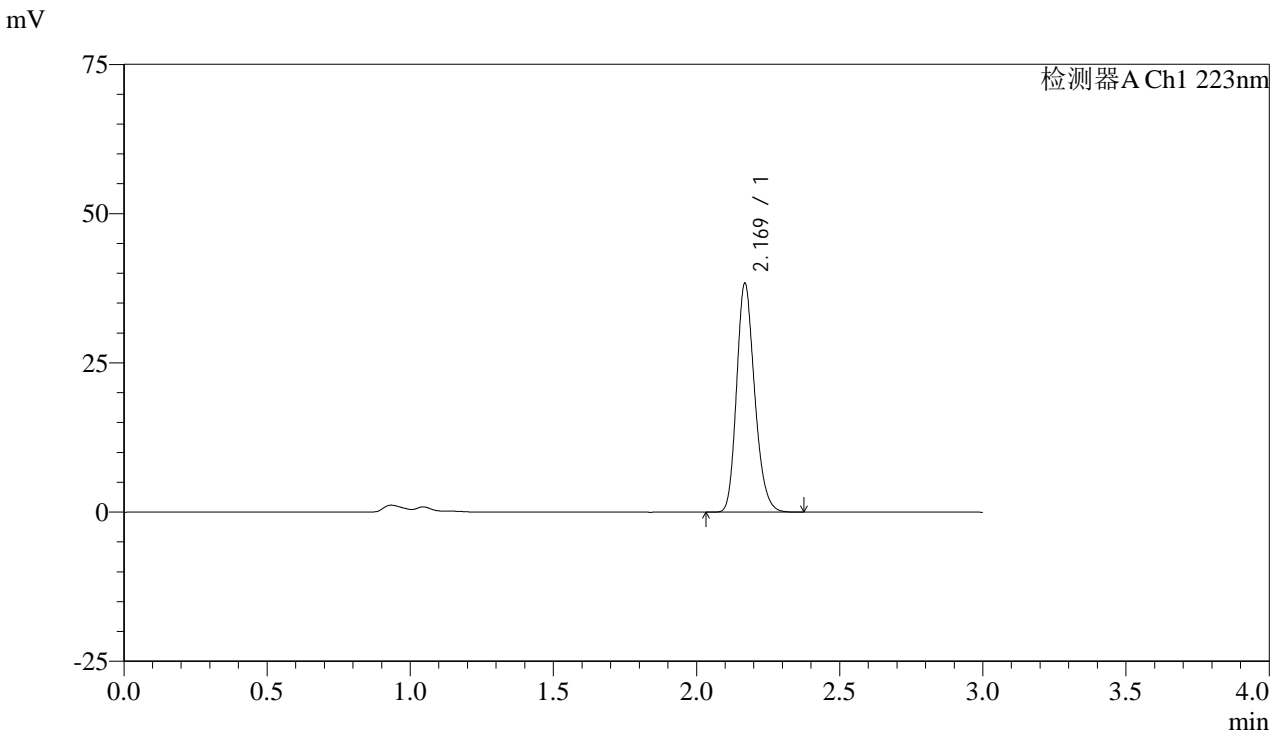


SMF-4106

<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 - 27-12/29-271-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:52:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	168110	100.000	38096	5705	1.209	--
总计		168110	100.000	38096			

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-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

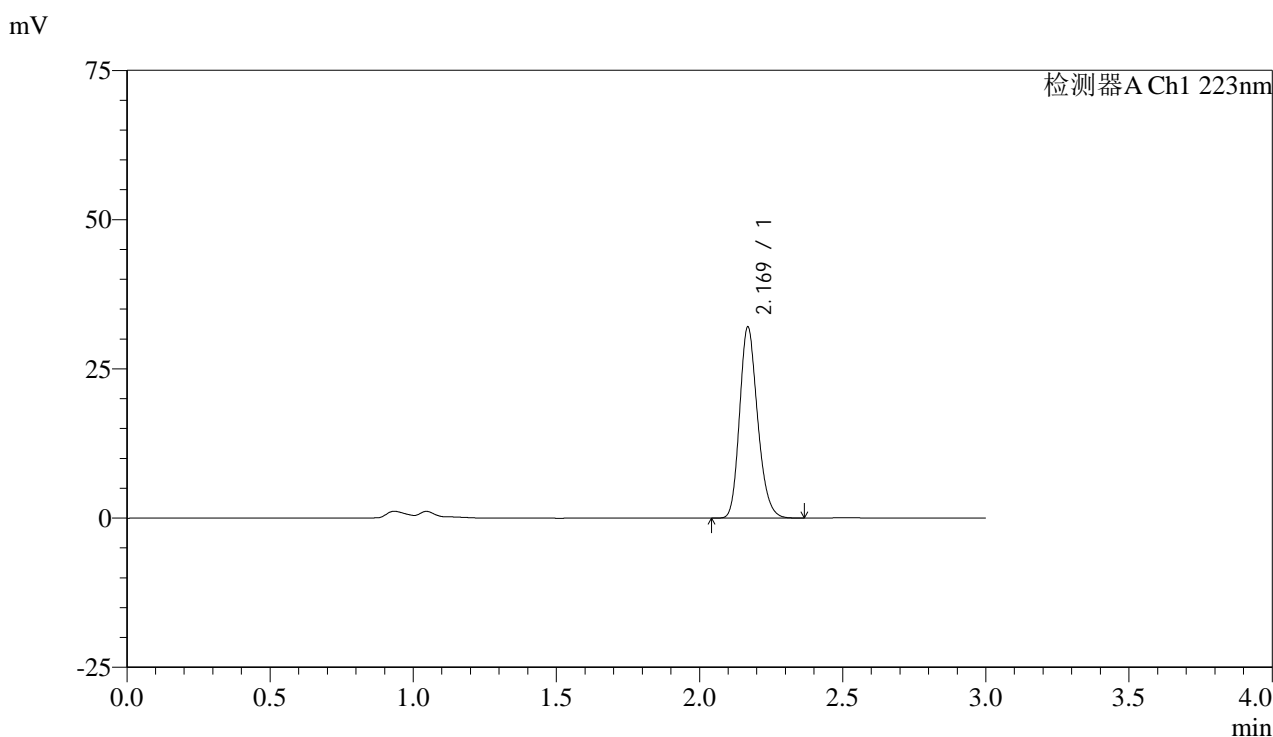


SMF-4106

<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 - 27-12/29-272-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:29:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	140342	100.000	31800	5708	1.208	--
总计		140342	100.000	31800			

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-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

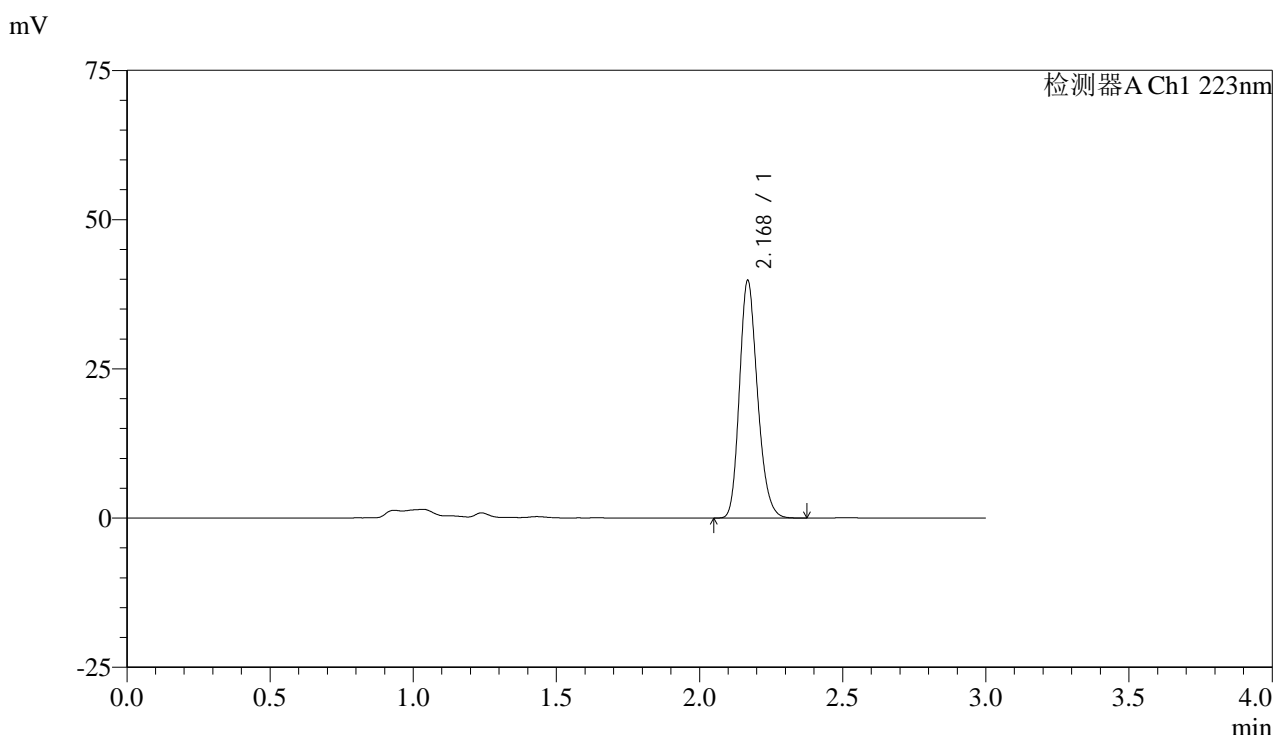


SMF-4106

<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 - 27-12/29-273-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 14:59:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	174608	100.000	39475	5692	1.208	--
总计		174608	100.000	39475			

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-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

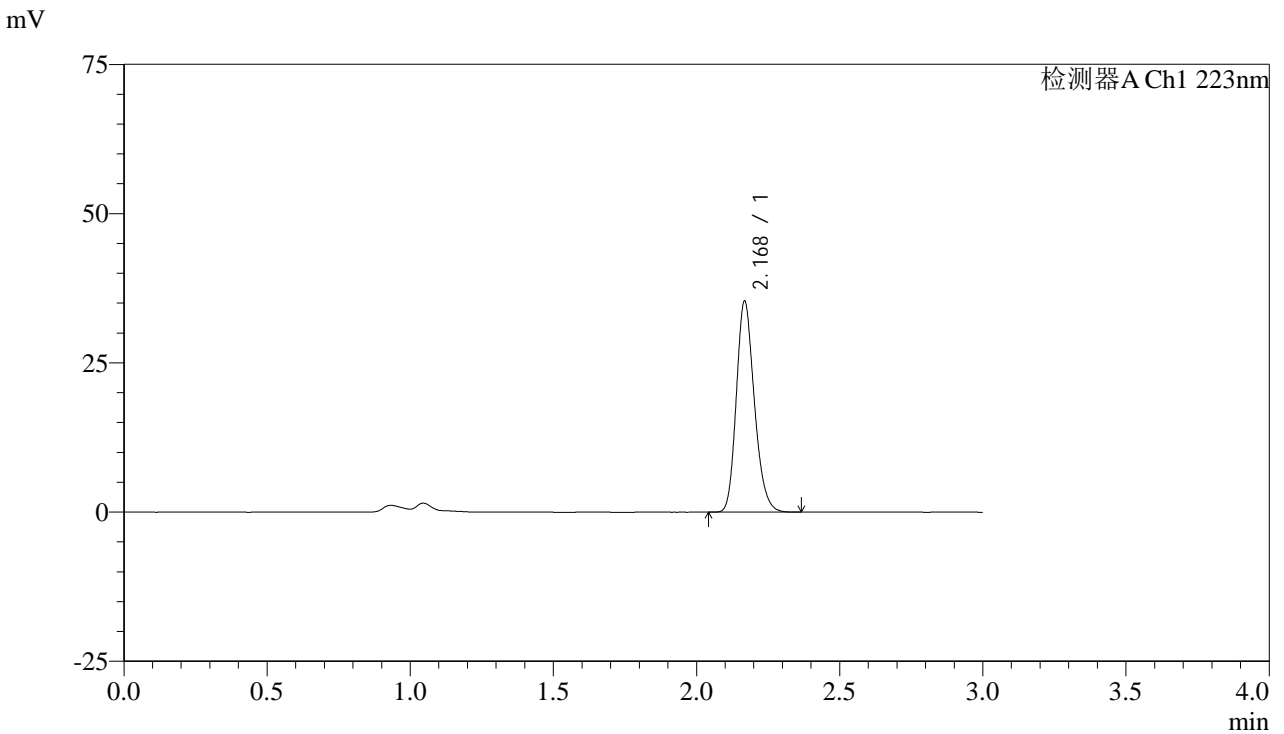


SMF-4106

<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 - 27-12/29-274-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:02:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:29:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	155106	100.000	34970	5704	1.210	--
总计		155106	100.000	34970			

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-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

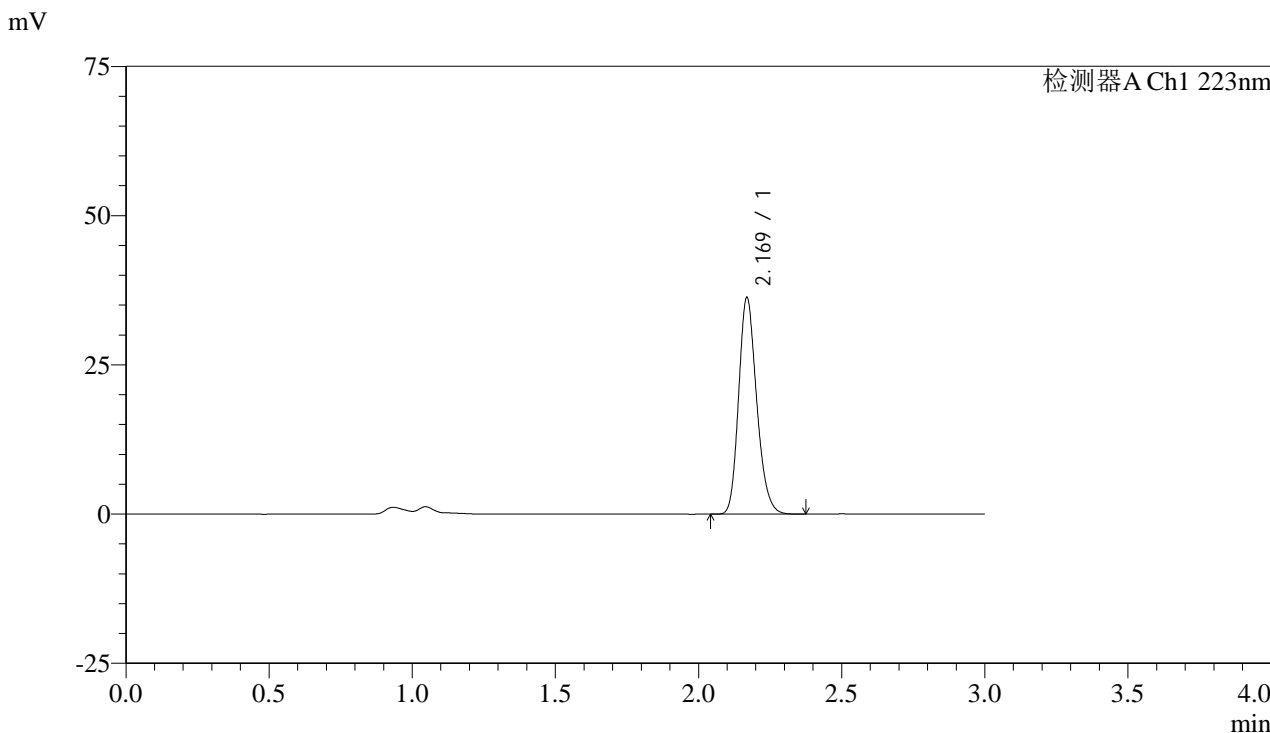


SMF-4106

<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 - 27-12/29-275-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	159218	100.000	36082	5698	1.208	--
总计		159218	100.000	36082			

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-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

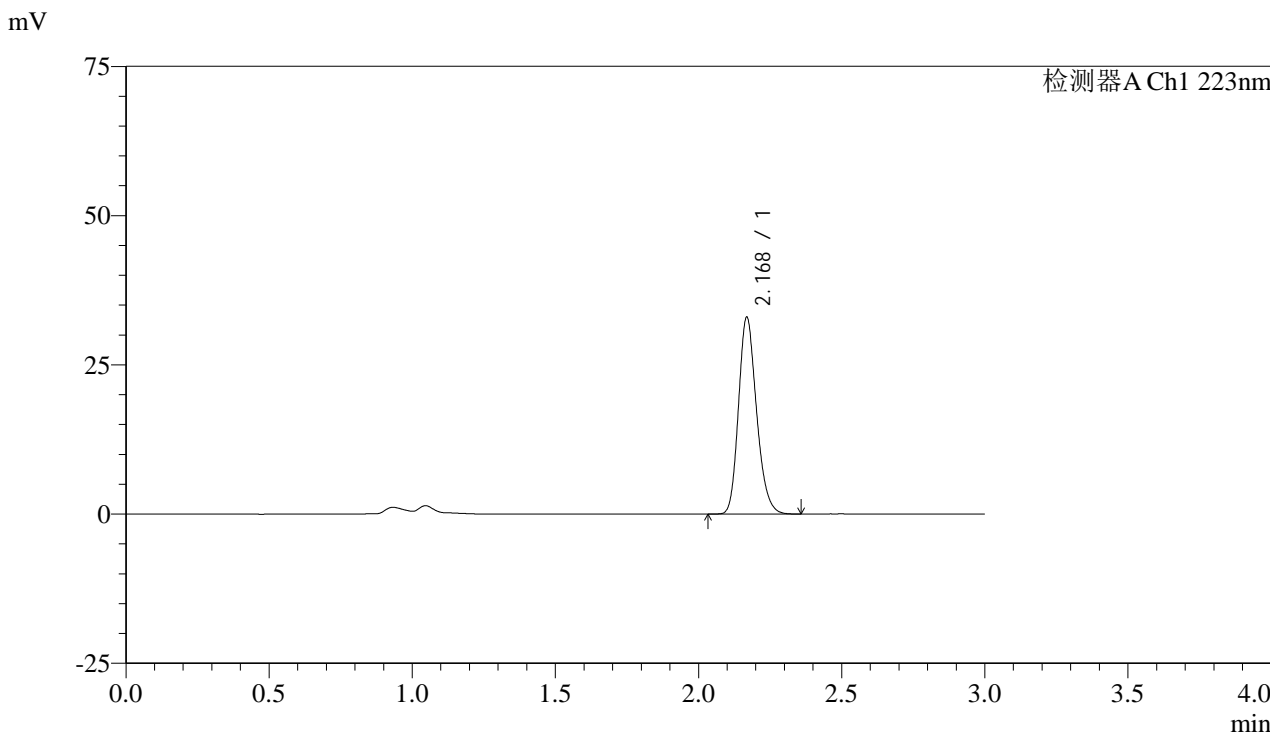


SMF-4106

<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 - 27-12/29-276-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:09:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	144537	100.000	32722	5705	1.208	--
总计		144537	100.000	32722			

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-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

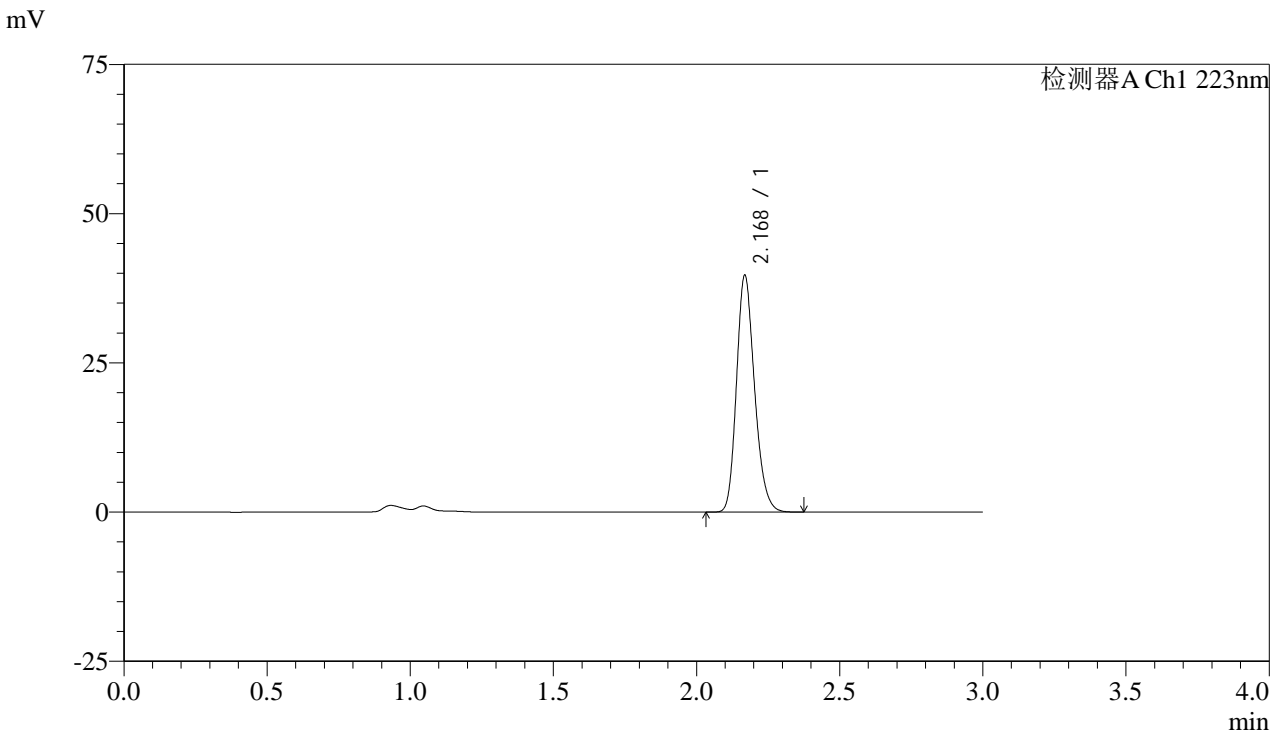


SMF-4106

<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 - 27-12/29-277-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 15:12:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	174165	100.000	39373	5690	1.209	--
总计		174165	100.000	39373			

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-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



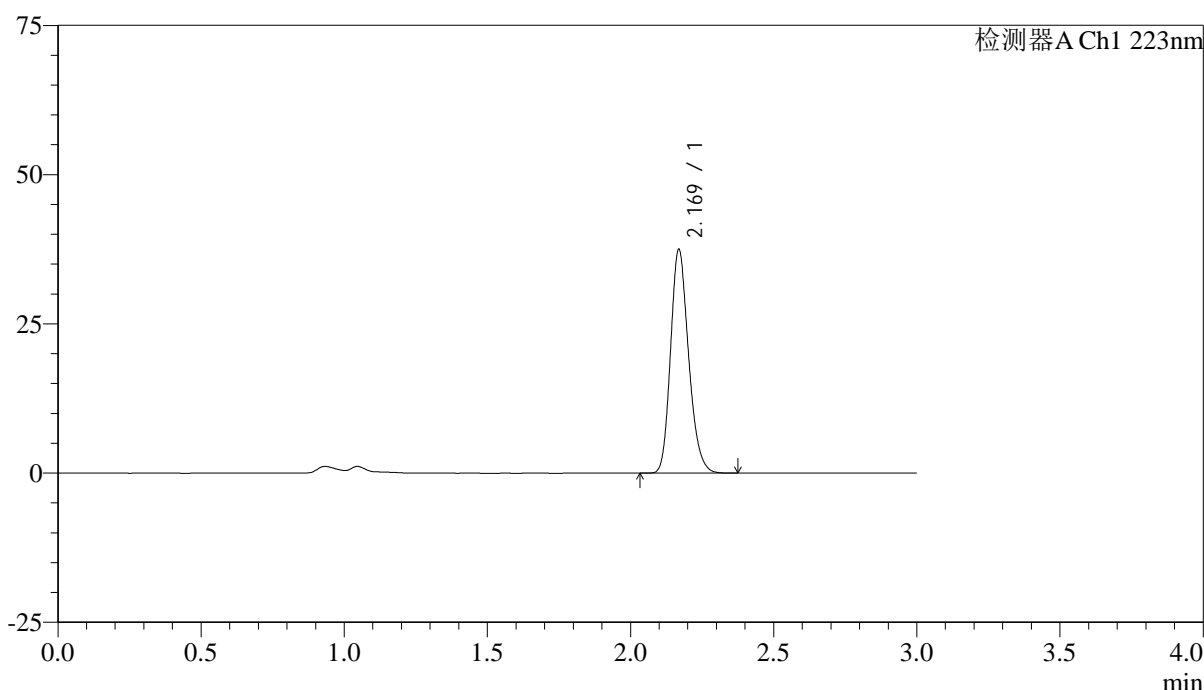
SMF-4106

<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 - 27-12/29-278-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:16:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	164550	100.000	37241	5696	1.208	--
总计		164550	100.000	37241			

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-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

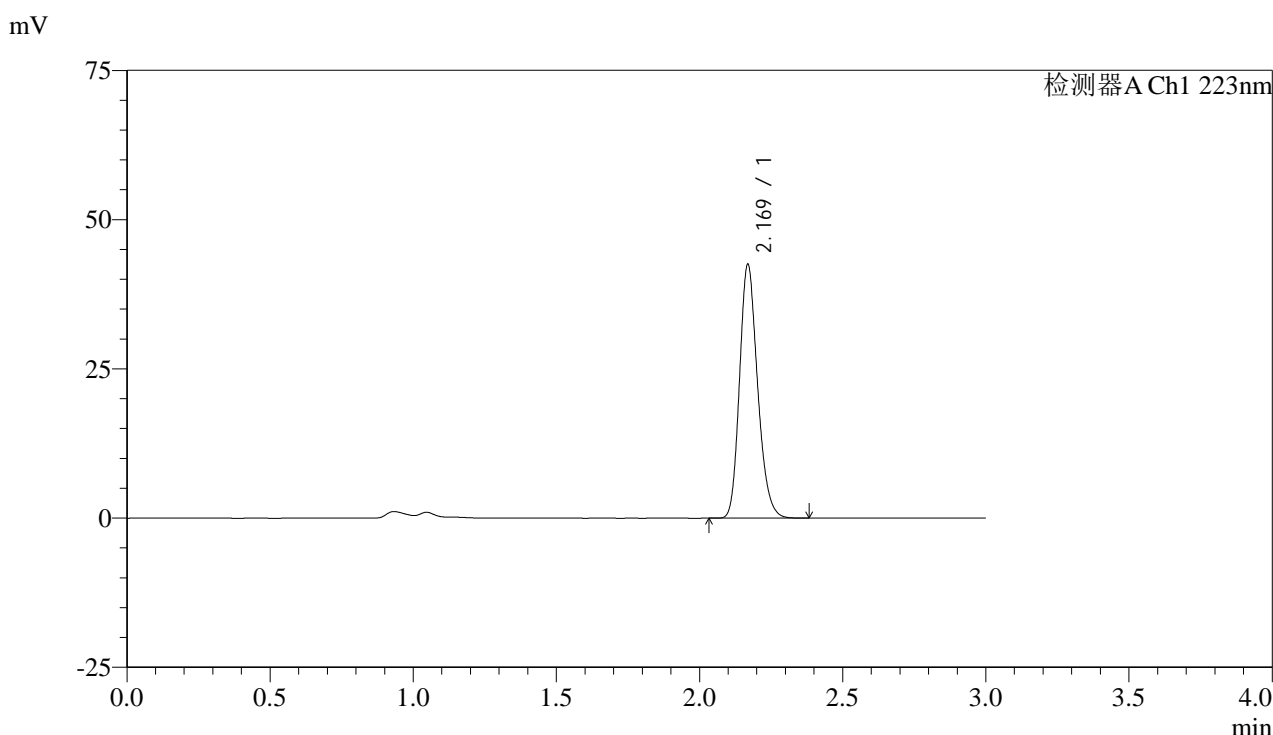


SMF-4106

<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 - 27-12/29-279-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	186618	100.000	42225	5698	1.209	--
总计		186618	100.000	42225			

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-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

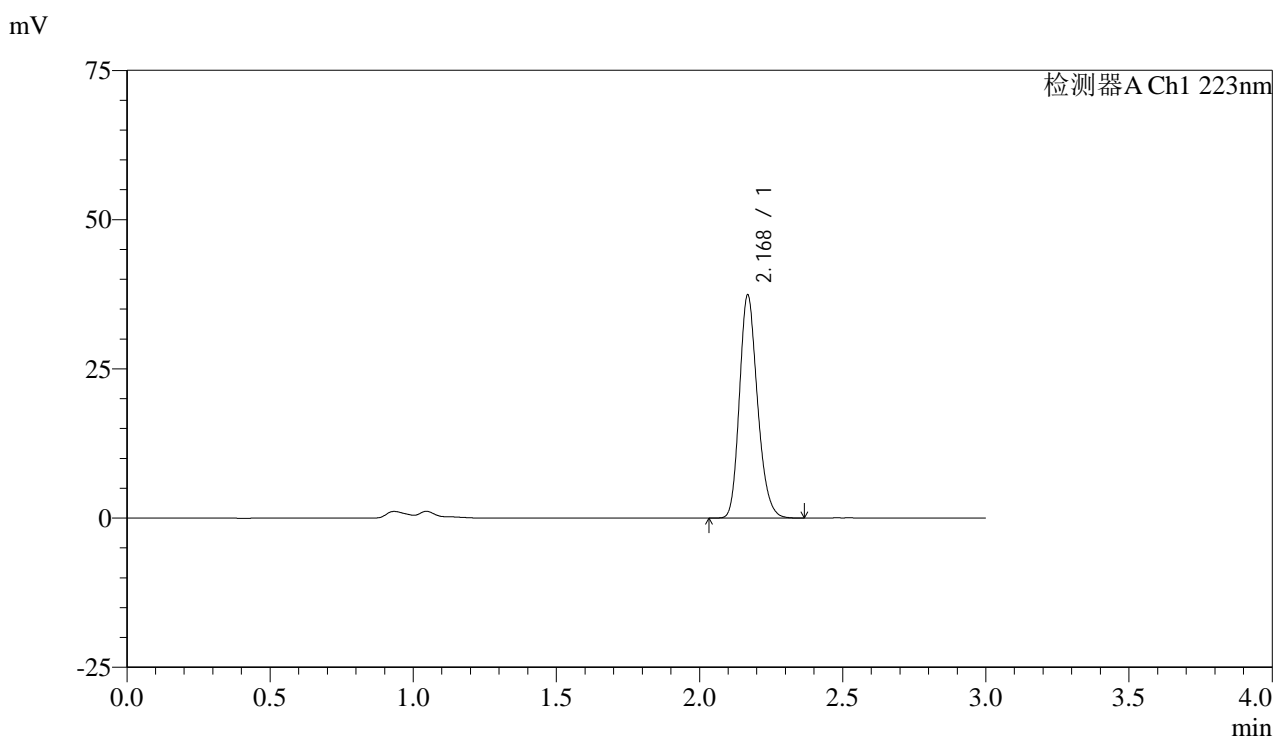


SMF-4106

<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 - 27-12/29-280-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	163994	100.000	37056	5700	1.210	--
总计		163994	100.000	37056			

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-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

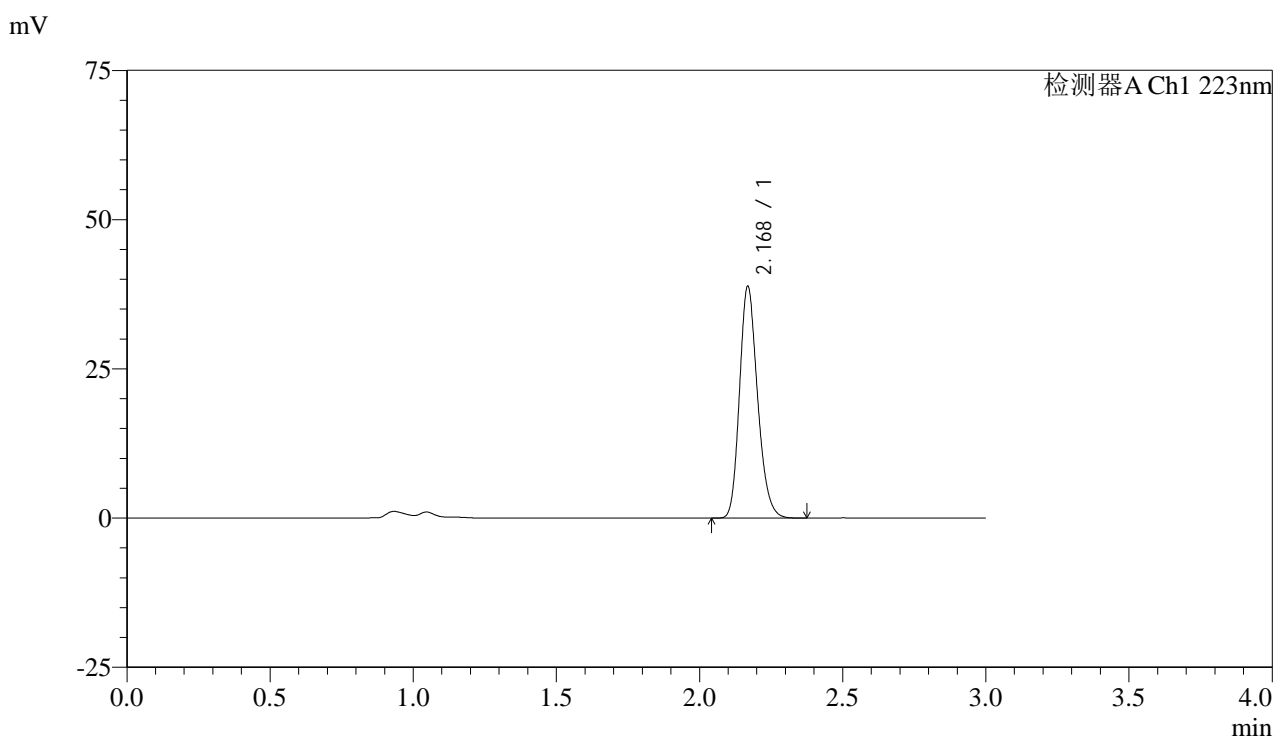


SMF-4106

<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 - 27-12/29-281-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	170524	100.000	38556	5694	1.209	--
总计		170524	100.000	38556			

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-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



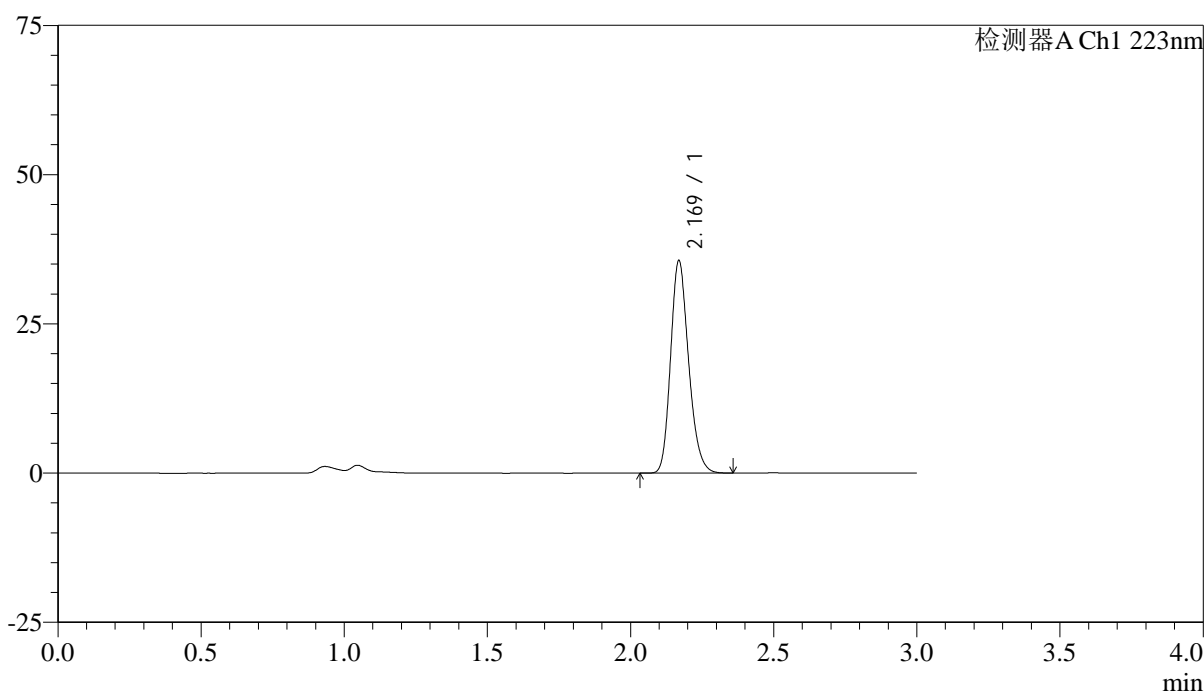
SMF-4106

<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 - 27-12/29-282-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	156247	100.000	35380	5700	1.207	--
总计		156247	100.000	35380			

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-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

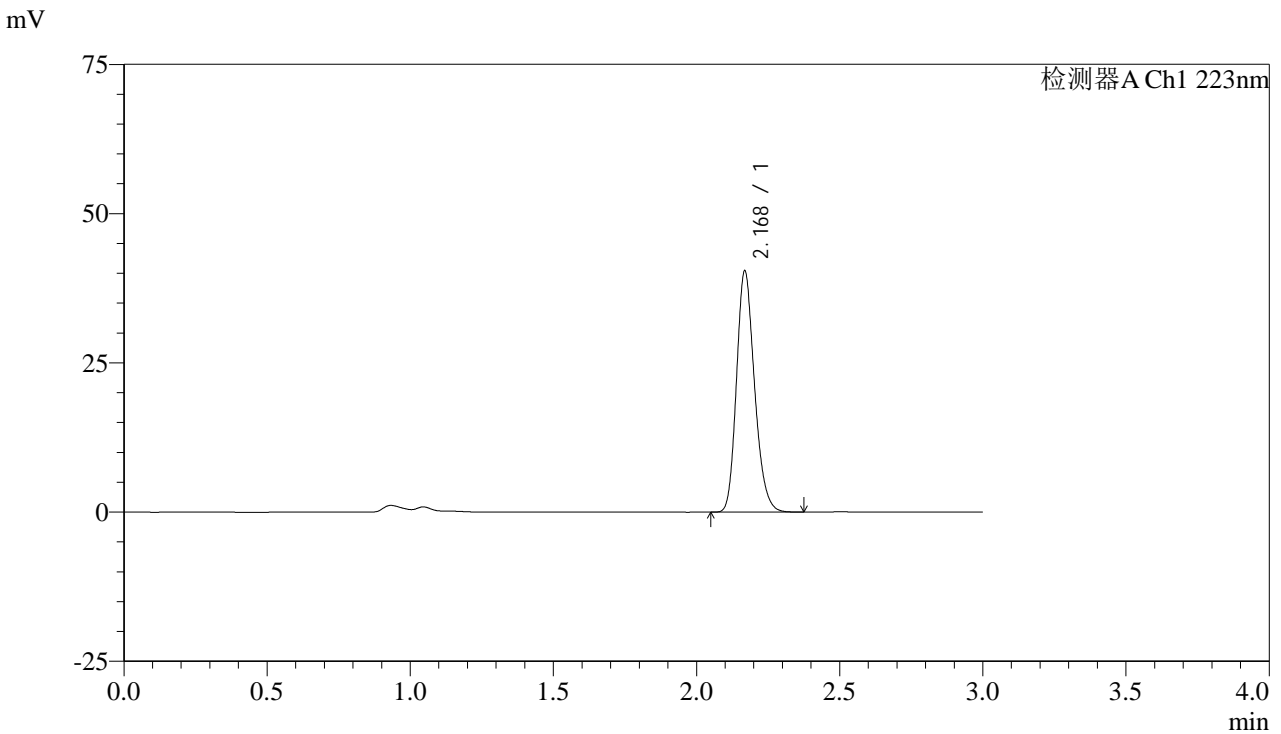


SMF-4106

<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 - 27-12/29-283-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	177162	100.000	40089	5705	1.209	--
总计		177162	100.000	40089			

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-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

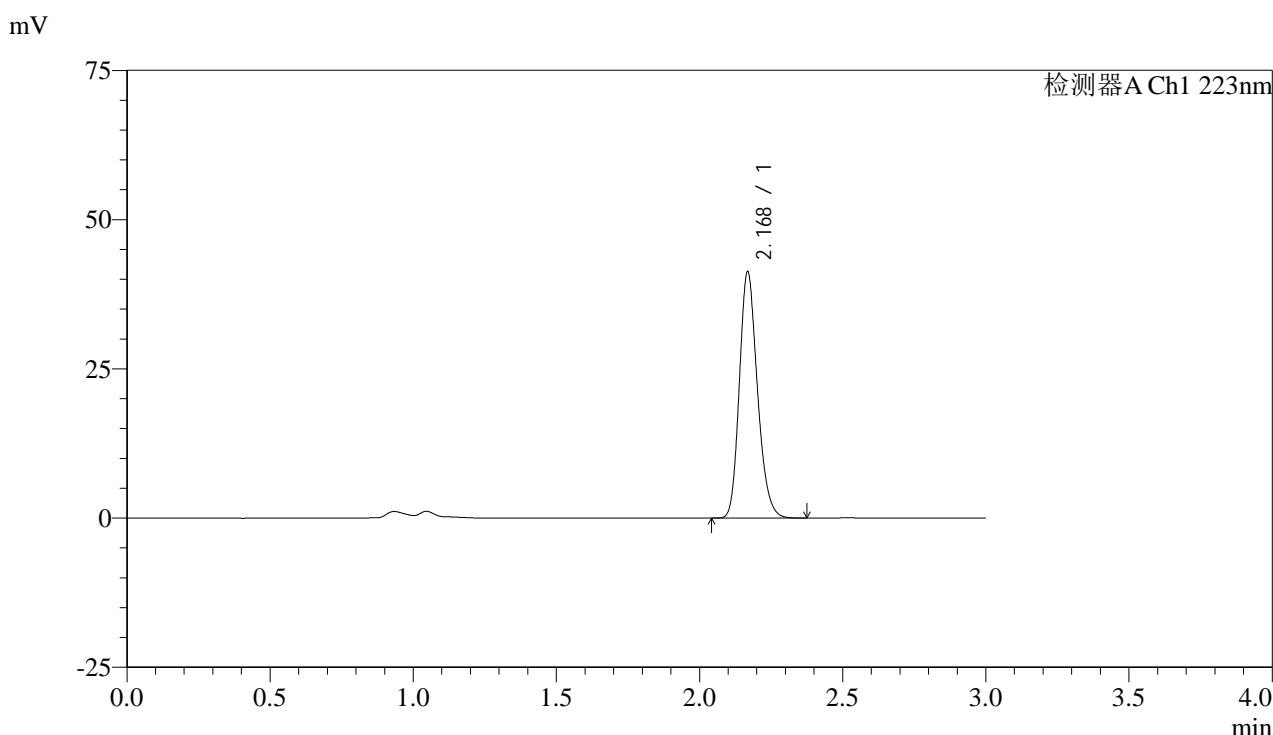


SMF-4106

<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 - 27-12/29-284-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 15:36:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	181057	100.000	40872	5706	1.208	--
总计		181057	100.000	40872			

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-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

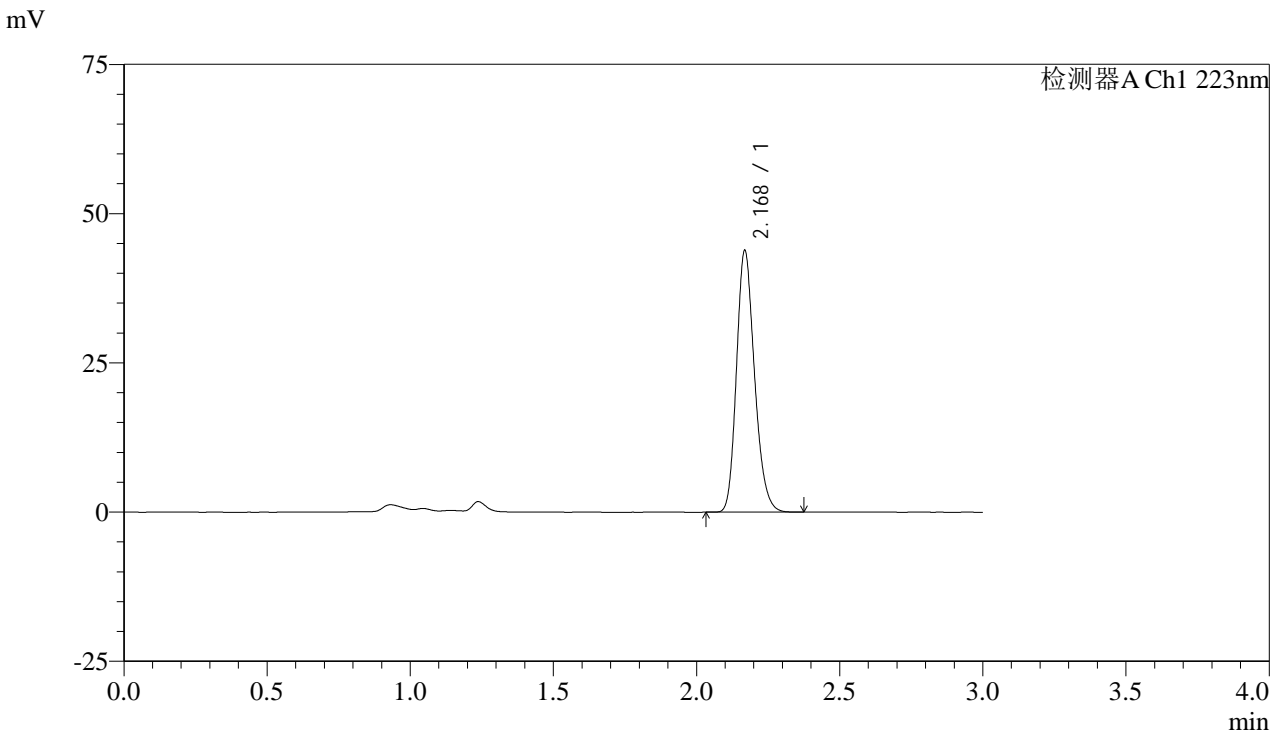


SMF-4106

<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 - 27-12/29-285-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	192295	100.000	43499	5697	1.209	--
总计		192295	100.000	43499			

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-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

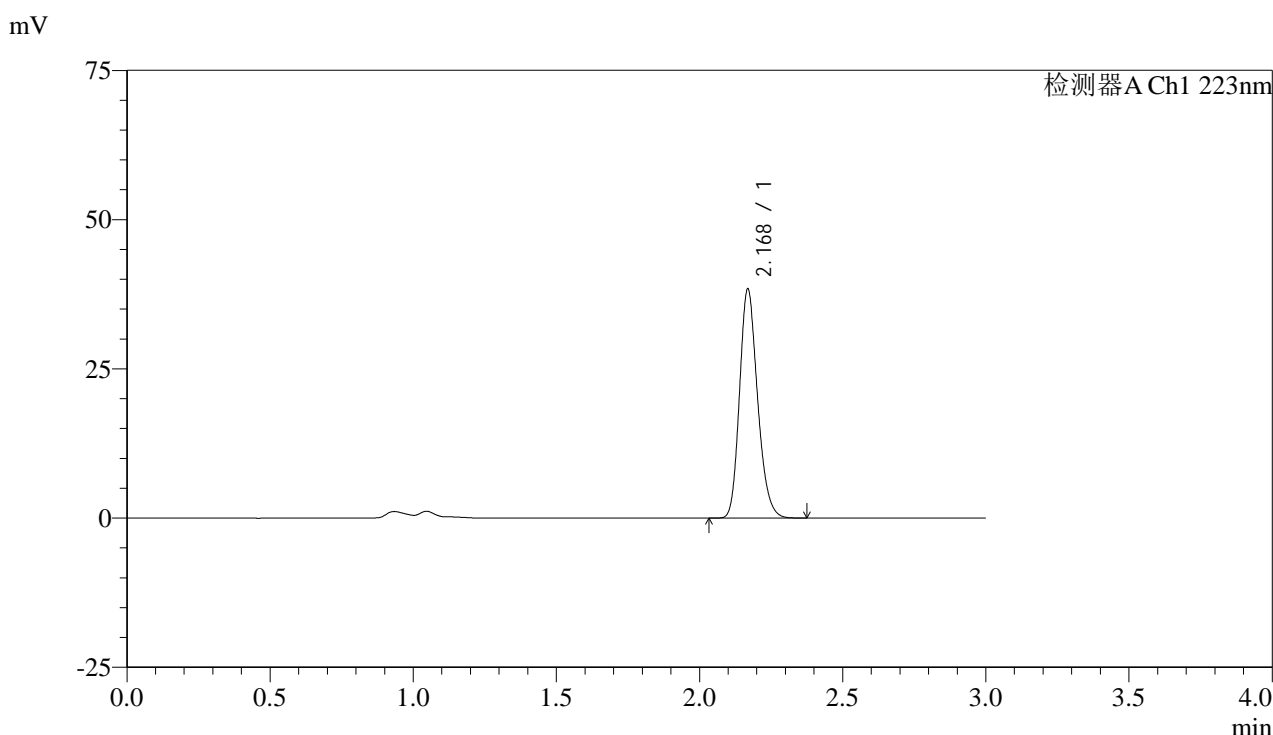


SMF-4106

<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 - 27-12/29-286-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 11:30:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	168550	100.000	38113	5697	1.208	--
总计		168550	100.000	38113			

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-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

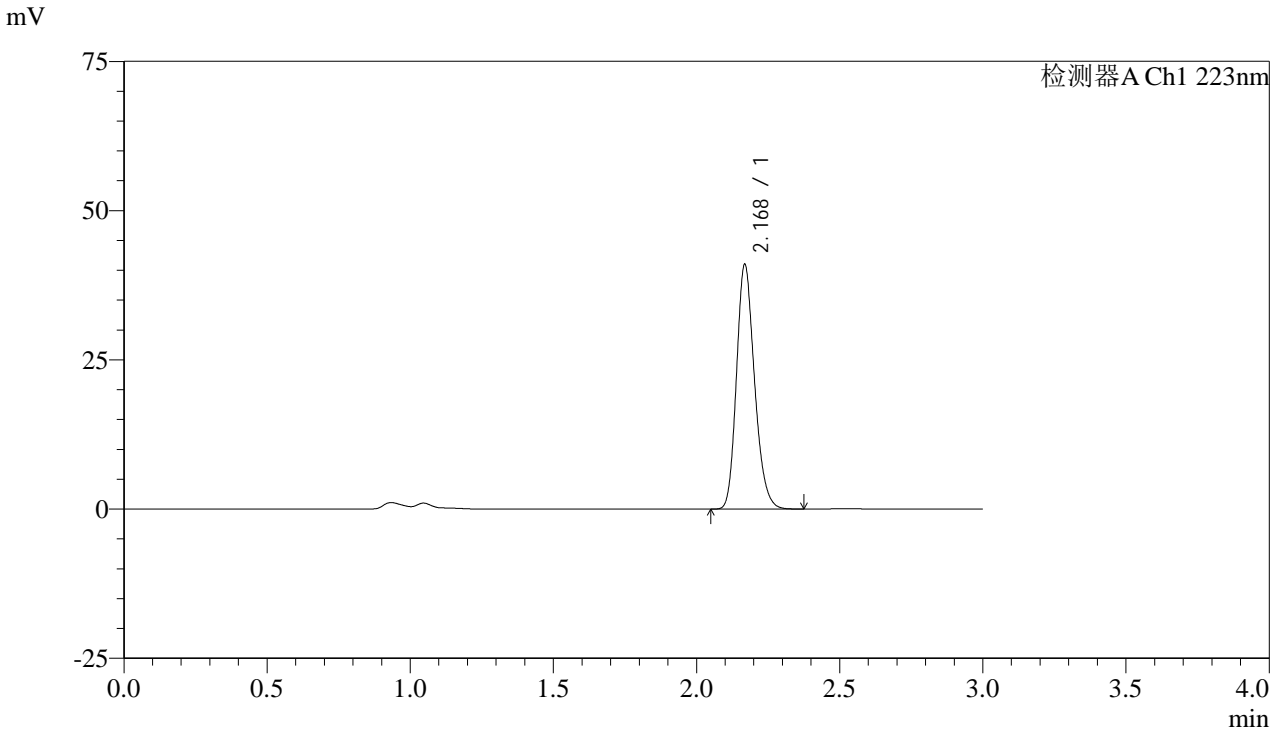


SMF-4106

<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 - 27-12/29-287-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/26 15:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	179709	100.000	40661	5701	1.208	--
总计		179709	100.000	40661			

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-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

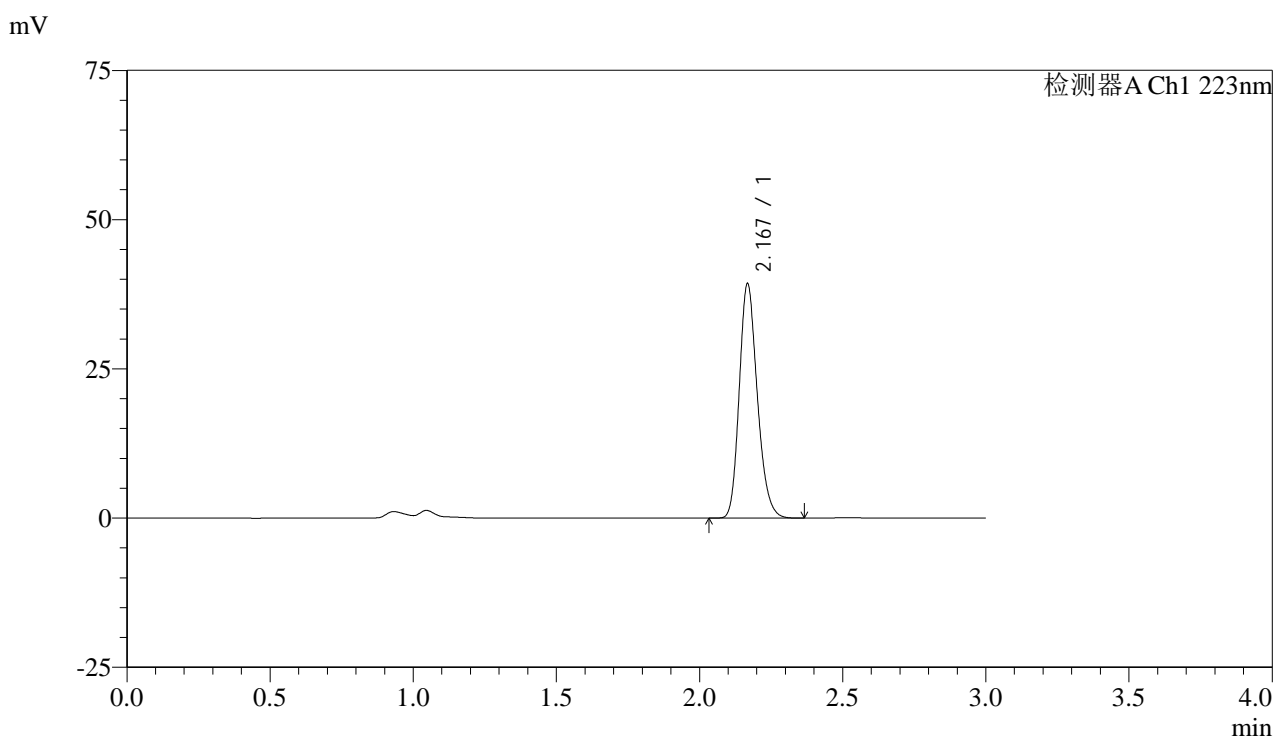


SMF-4106

<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 - 27-12/29-288-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 15:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	172262	100.000	38845	5703	1.210	--
总计		172262	100.000	38845			

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-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

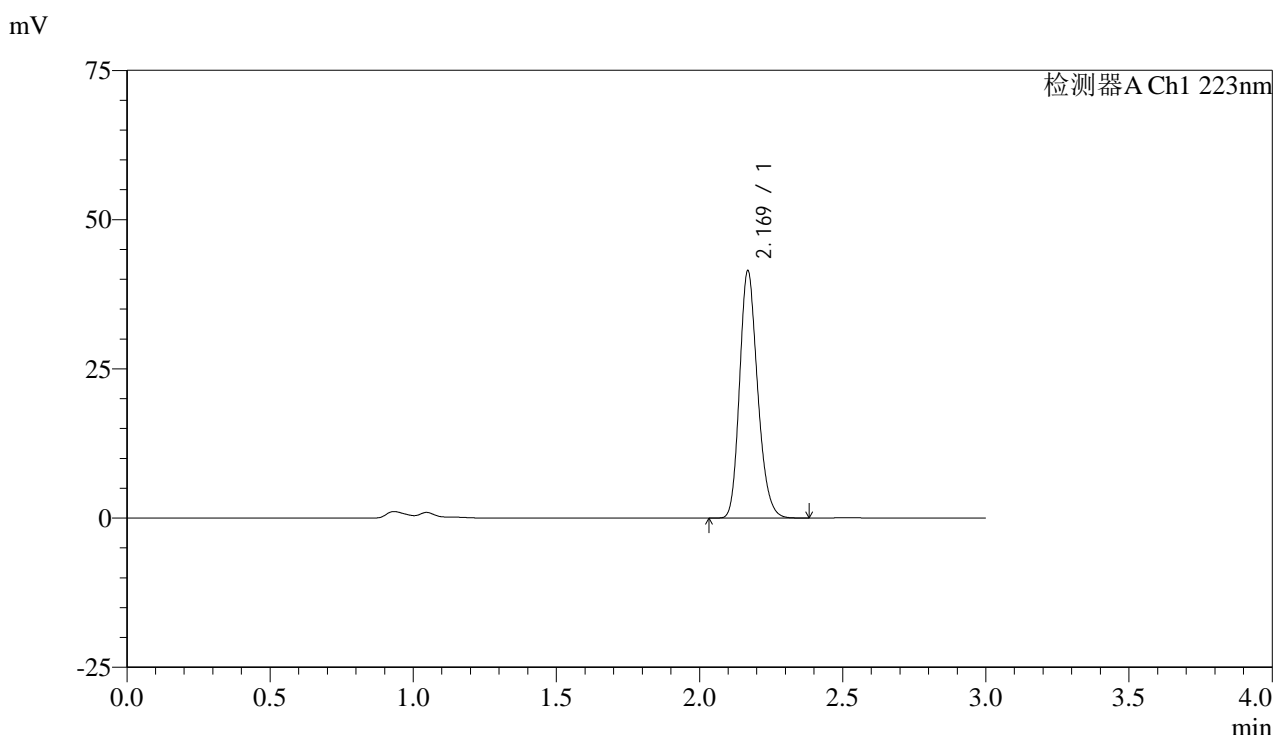


SMF-4106

<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 - 27-12/29-289-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 15:53:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	181941	100.000	41173	5696	1.209	--
总计		181941	100.000	41173			

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-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

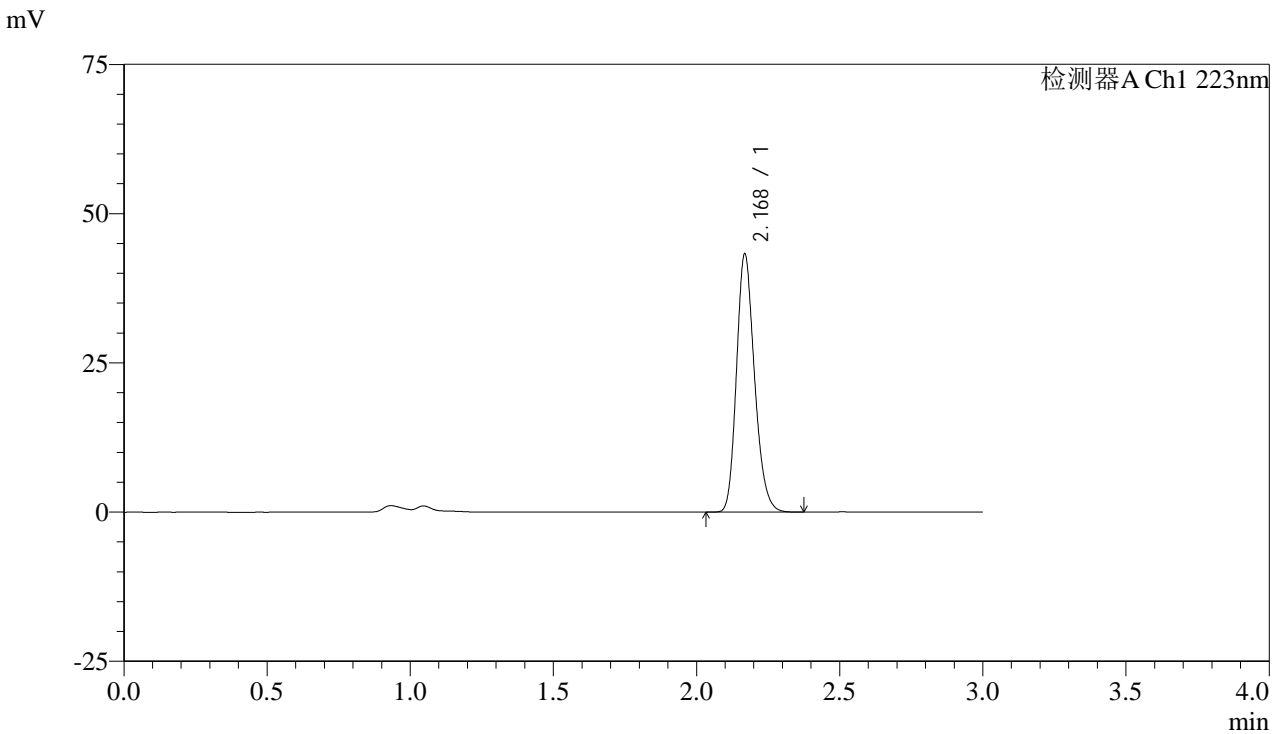


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-290-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 15:56:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	189490	100.000	42904	5713	1.209	--
总计		189490	100.000	42904			

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-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

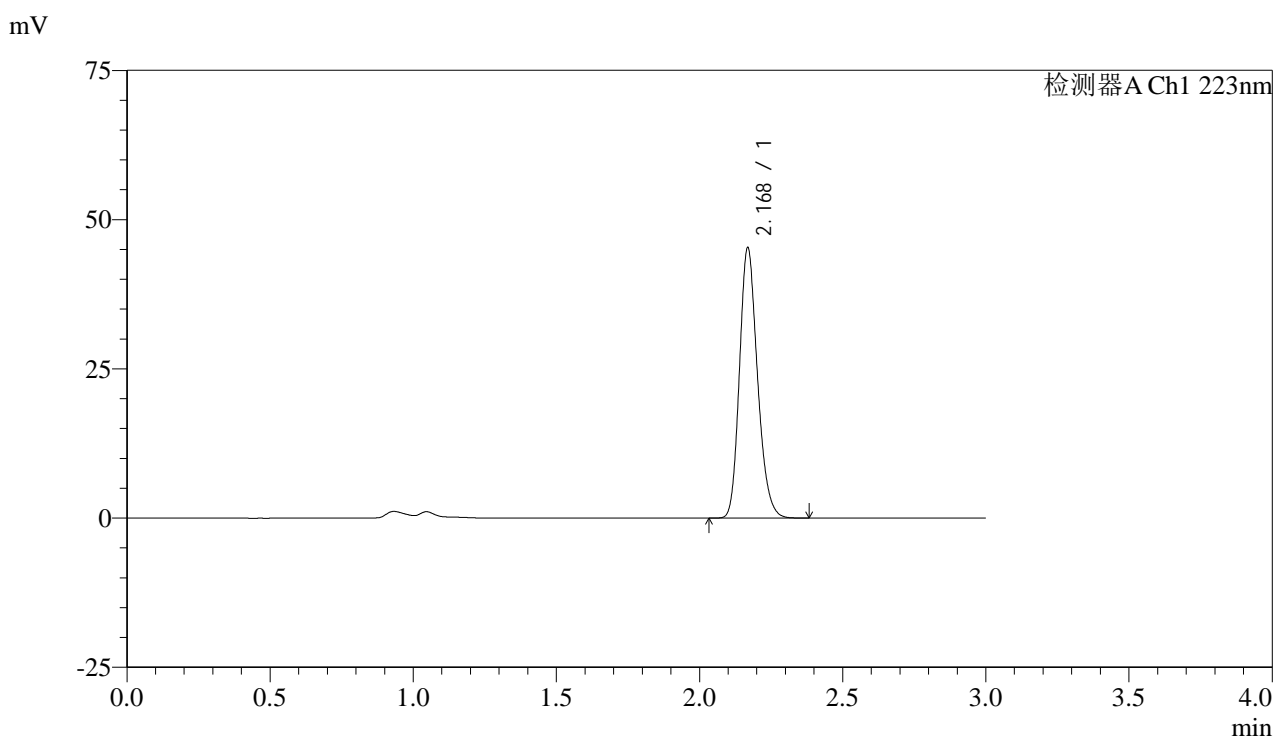


SMF-4106

<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 - 27-12/29-291-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:00:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	198637	100.000	44937	5711	1.207	--
总计		198637	100.000	44937			

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-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

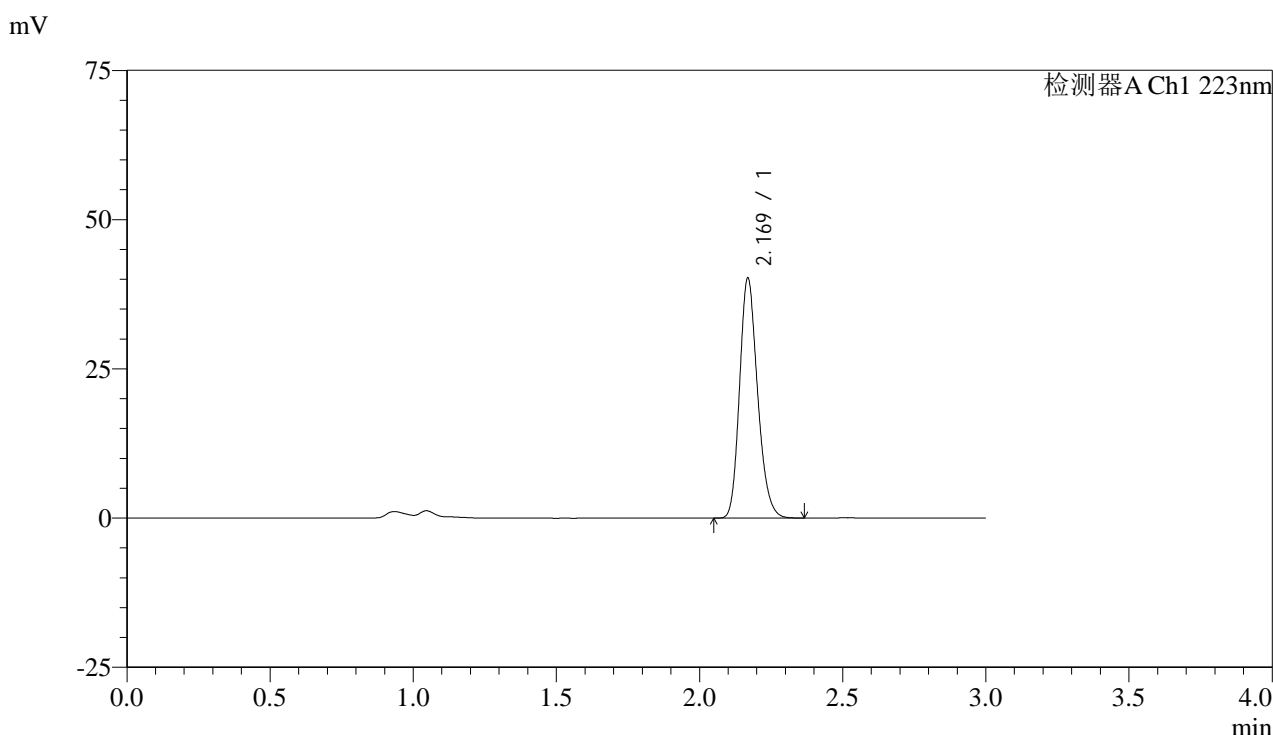


SMF-4106

<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 - 27-12/29-292-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:03:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	176152	100.000	39947	5714	1.206	--
总计		176152	100.000	39947			

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-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

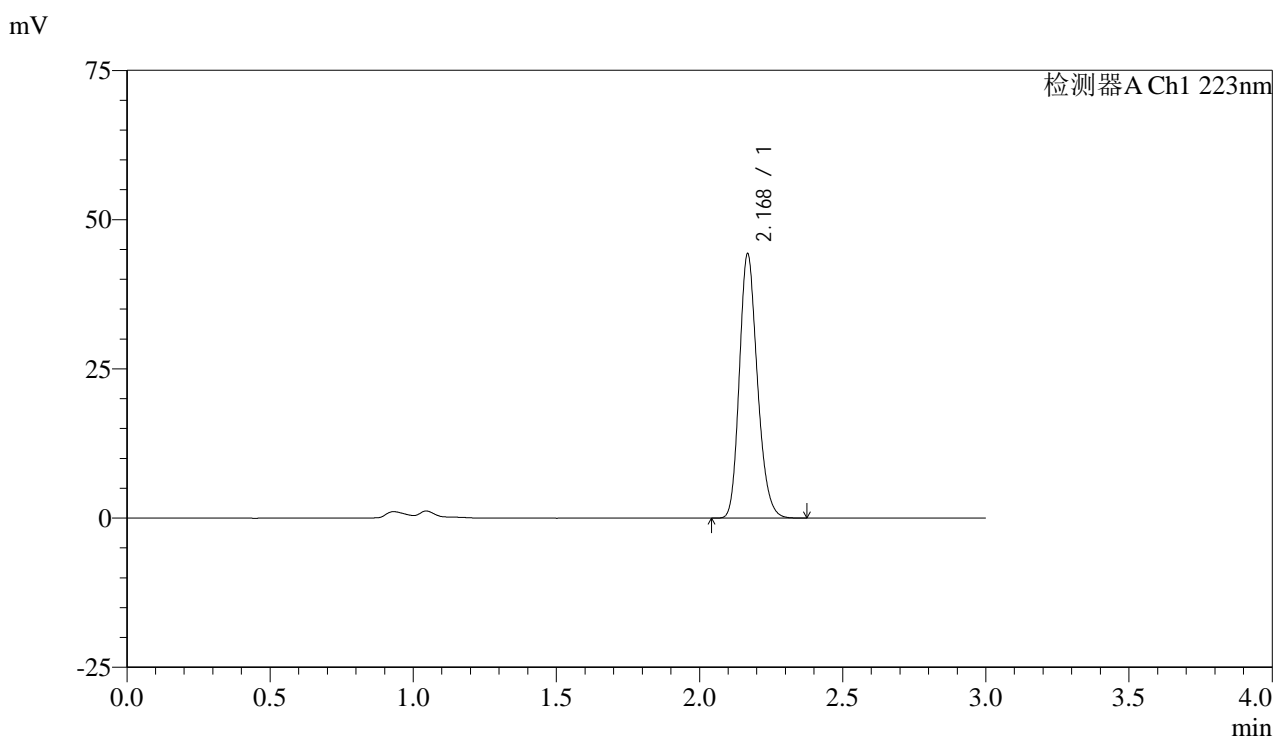


SMF-4106

<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 - 27-12/29-293-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:07:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	194061	100.000	43836	5712	1.208	--
总计		194061	100.000	43836			

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-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

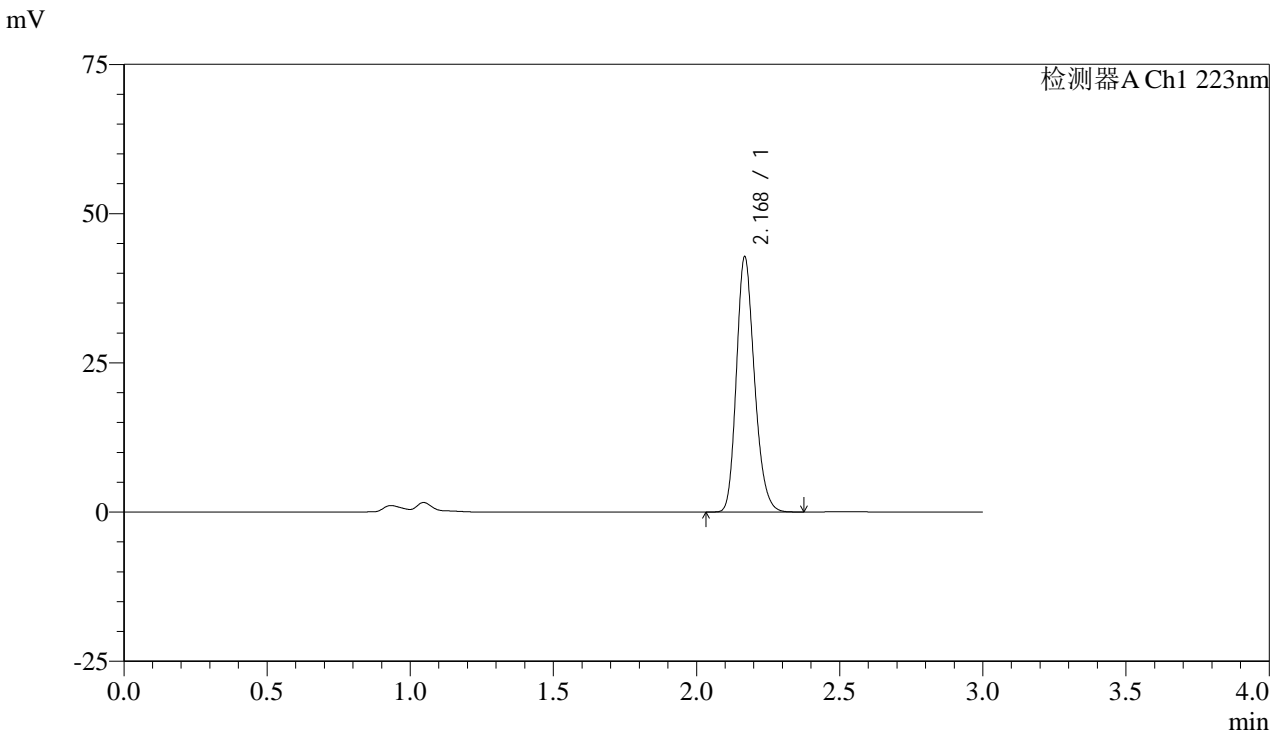


SMF-4106

<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 - 27-12/29-294-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:10:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	187442	100.000	42407	5720	1.208	--
总计		187442	100.000	42407			

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-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

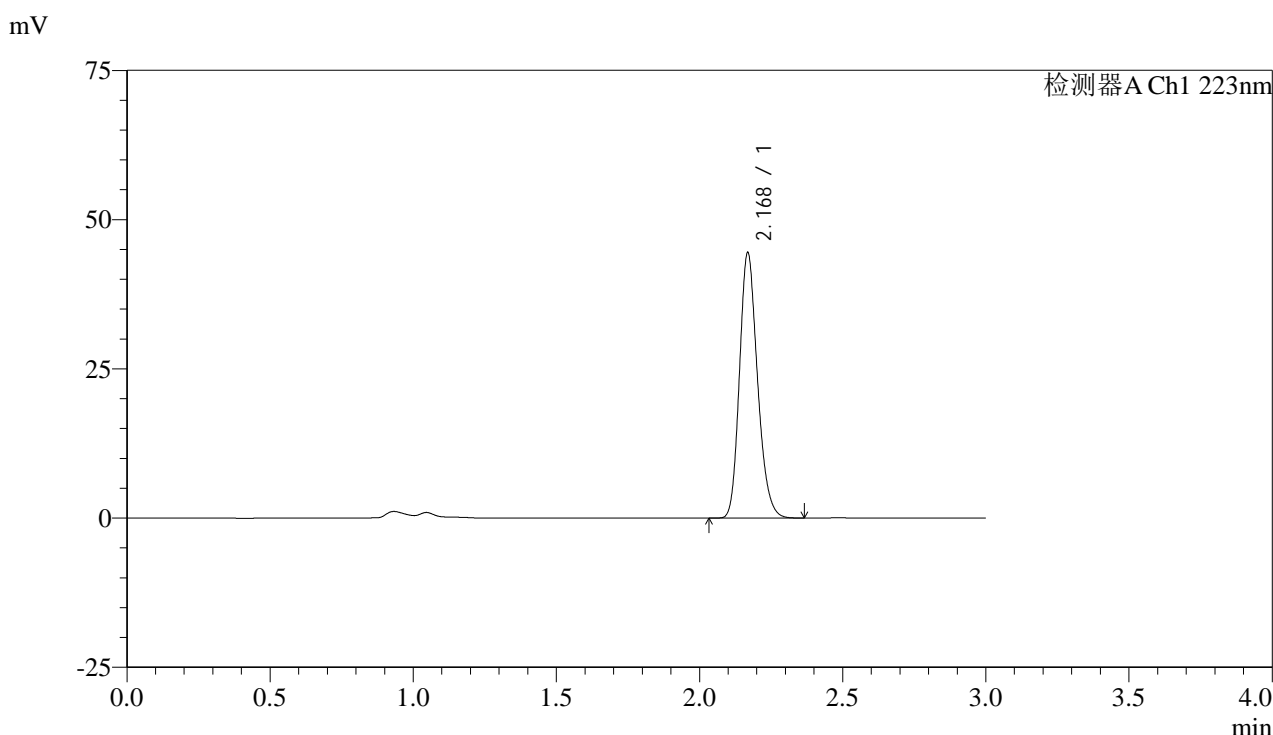


SMF-4106

<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 - 27-12/29-295-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:13:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:30:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	194814	100.000	44099	5713	1.209	--
总计		194814	100.000	44099			

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-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-296-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:17:20

实验者: jiangjinwei

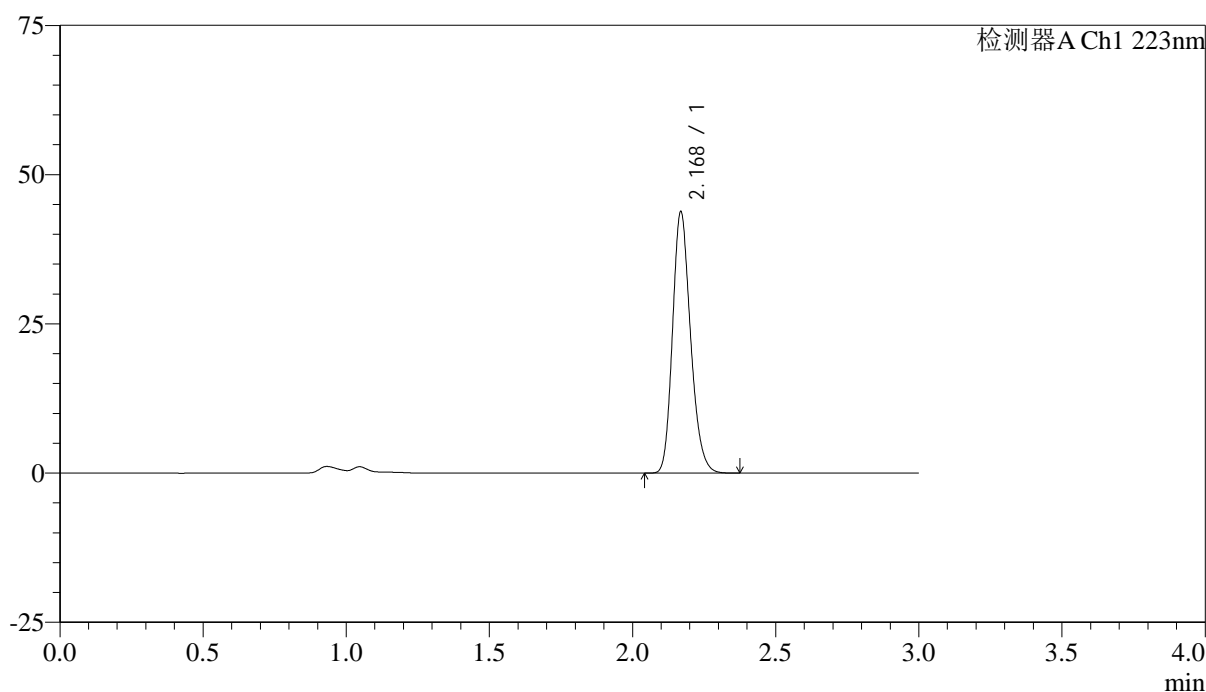
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:00

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	191894	100.000	43486	5717	1.208	--
总计		191894	100.000	43486			

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-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

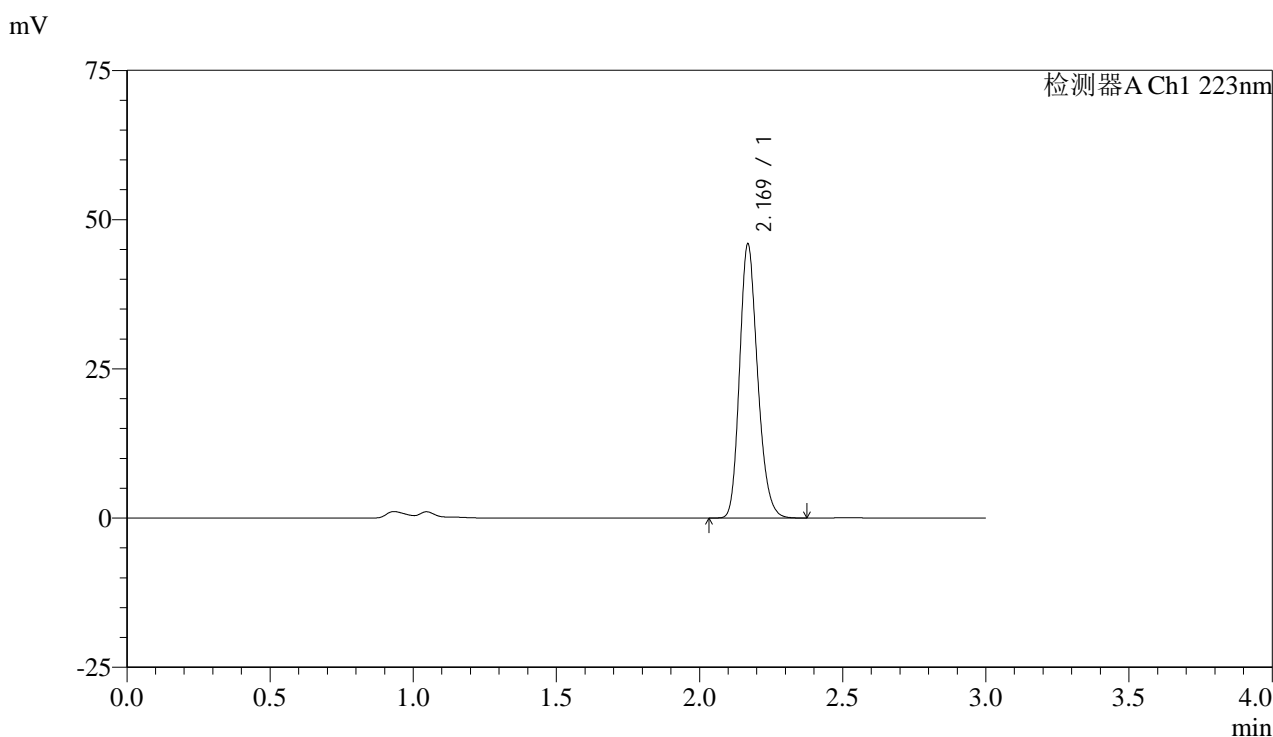


SMF-4106

<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 - 27-12/29-297-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:20:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	201144	100.000	45603	5715	1.207	--
总计		201144	100.000	45603			

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-pH6.8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 - 27-12/29-298-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 16:24:07

实验者: jiangjinwei

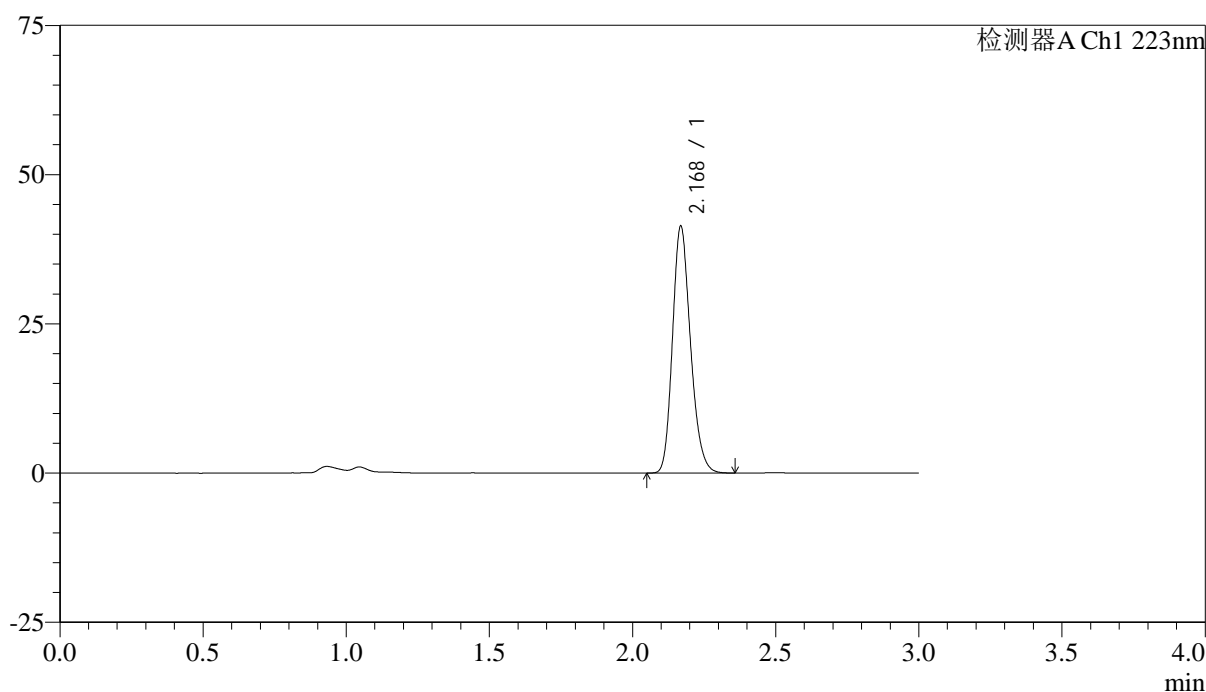
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	181126	100.000	41042	5716	1.207	--
总计		181126	100.000	41042			

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-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

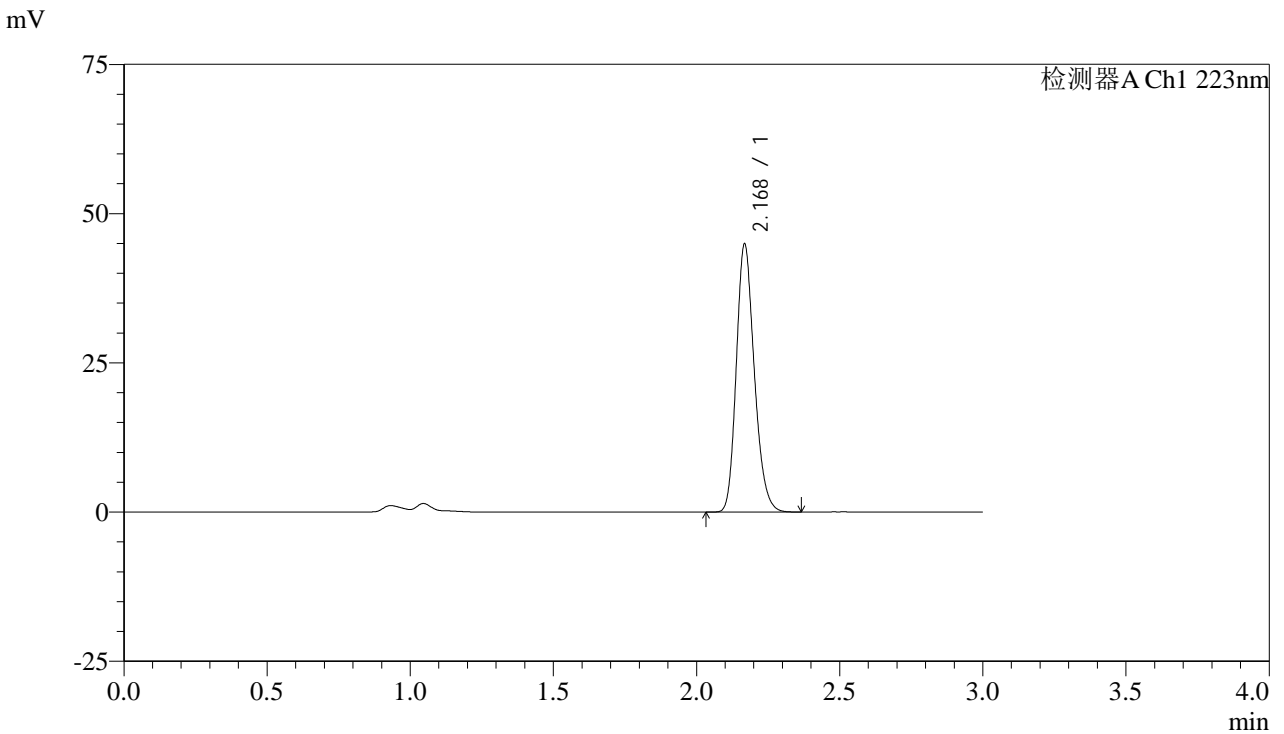


SMF-4106

<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 - 27-12/29-299-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	196688	100.000	44410	5722	1.209	--
总计		196688	100.000	44410			

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-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

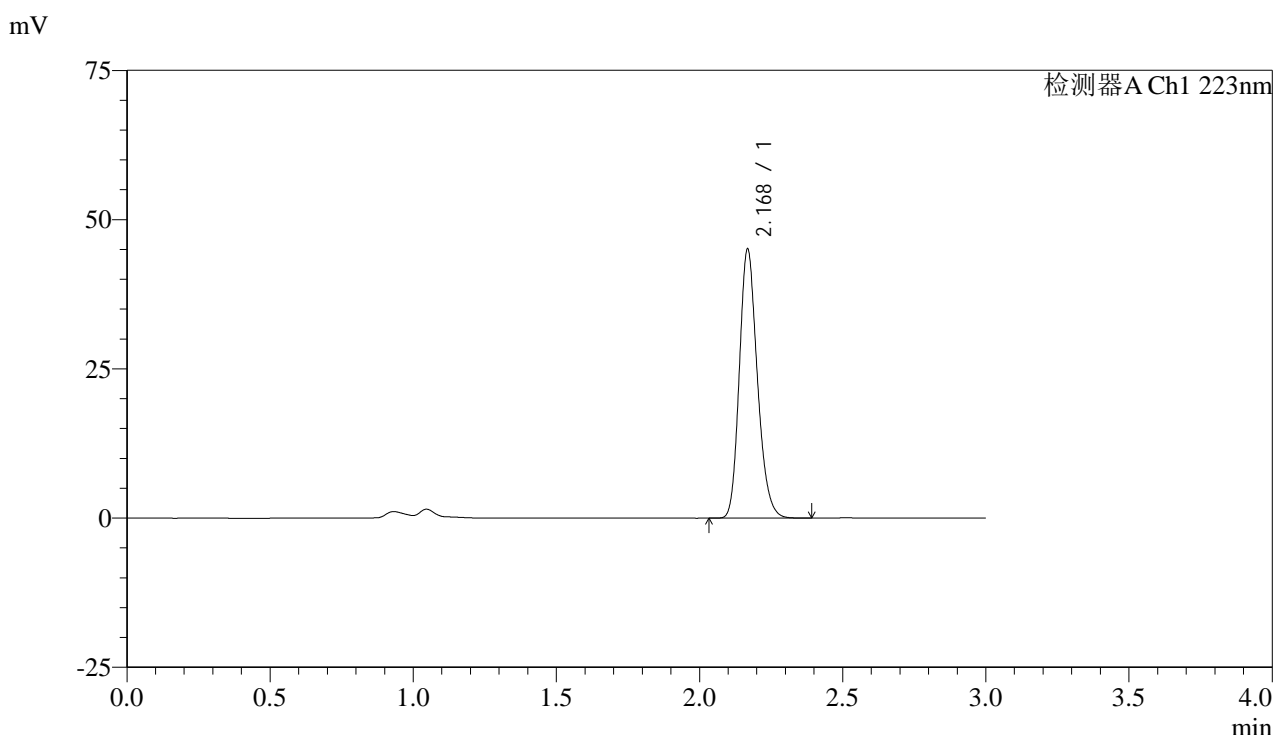


SMF-4106

<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 - 27-12/29-300-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:30:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	197438	100.000	44592	5725	1.209	--
总计		197438	100.000	44592			

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-pH6.8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 - 27-12/29-301-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 16:34:18

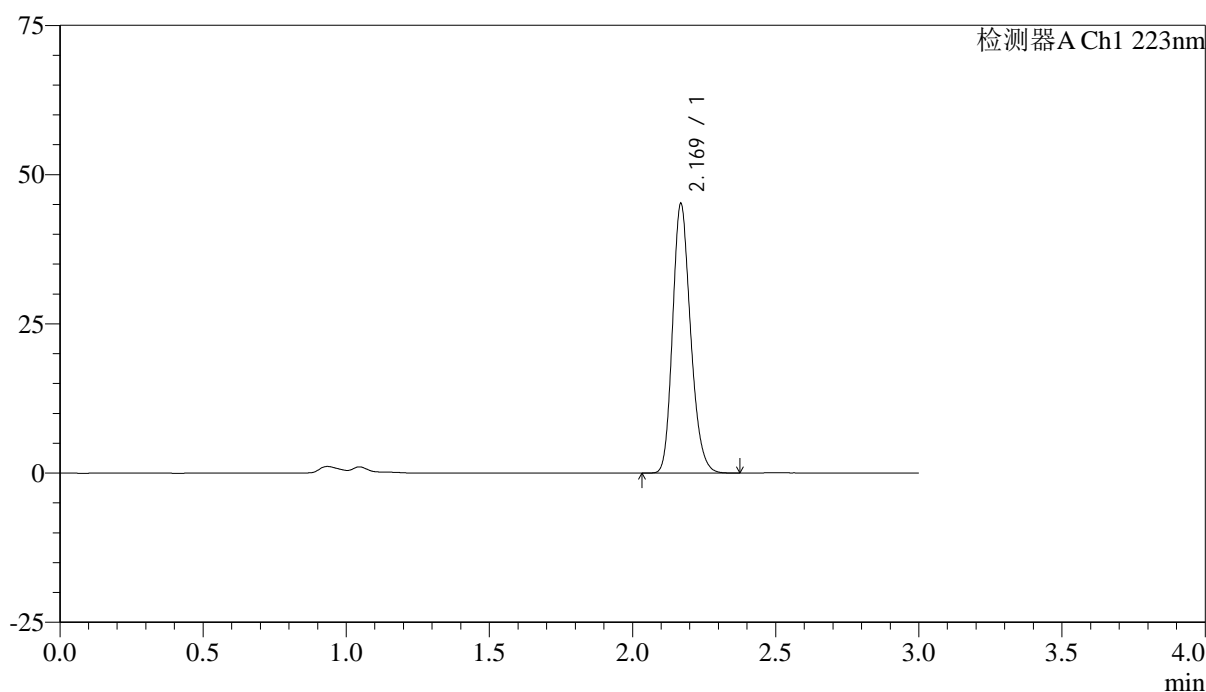
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	197690	100.000	44835	5715	1.207	--
总计		197690	100.000	44835			

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-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



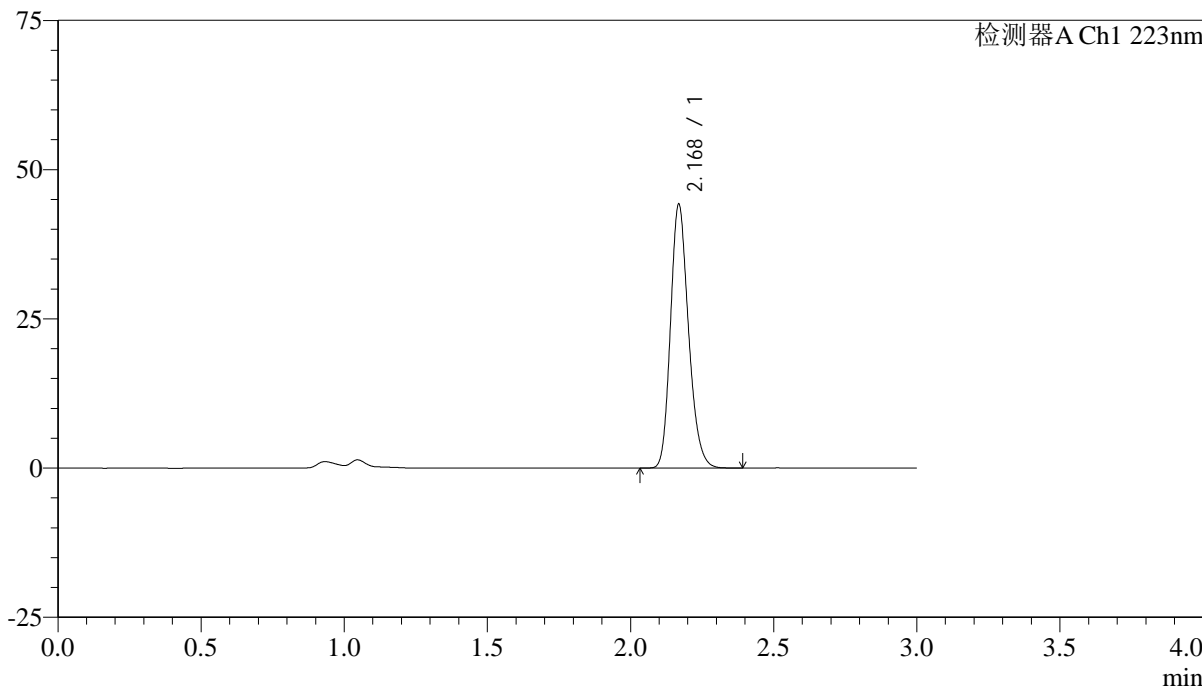
SMF-4106

<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 - 27-12/29-302-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:37:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	193634	100.000	43847	5720	1.208	--
总计		193634	100.000	43847			

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-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

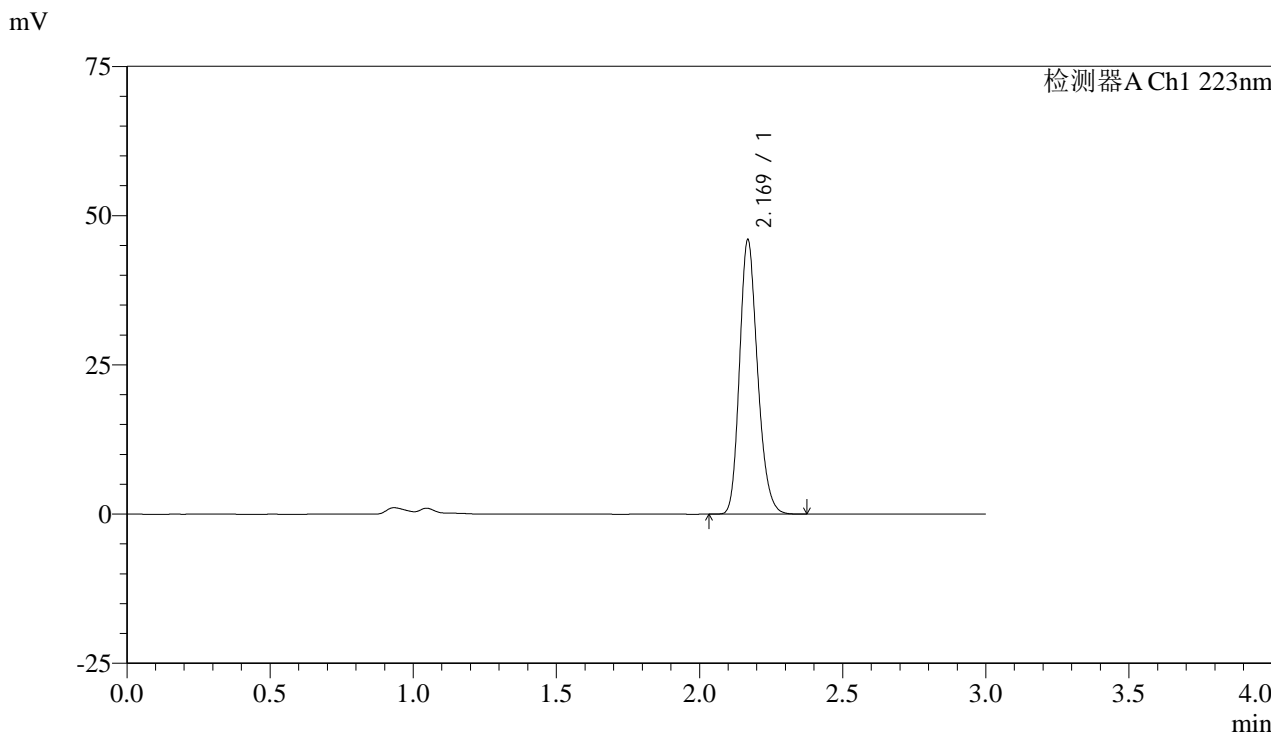


SMF-4106

<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 - 27-12/29-303-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:41:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	201270	100.000	45657	5723	1.206	--
总计		201270	100.000	45657			

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-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 - 27-12/29-304-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 16:44:28

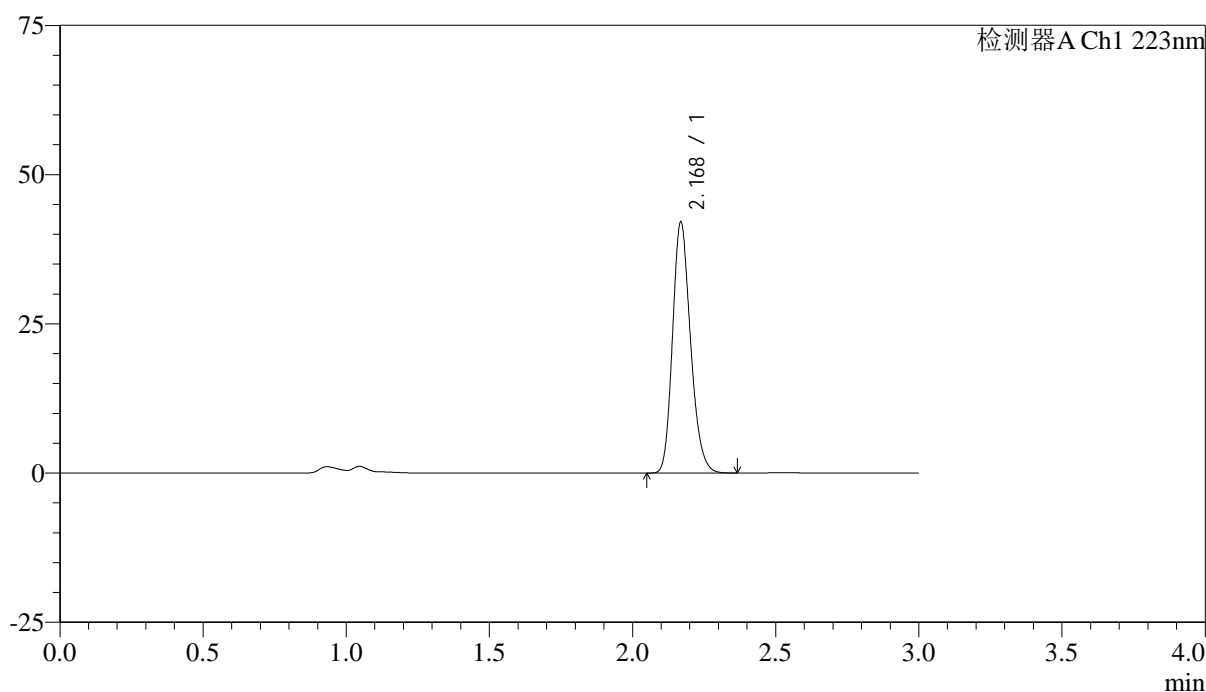
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	184200	100.000	41746	5719	1.208	--
总计		184200	100.000	41746			

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-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°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-305-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:47:52

实验者: jiangjinwei

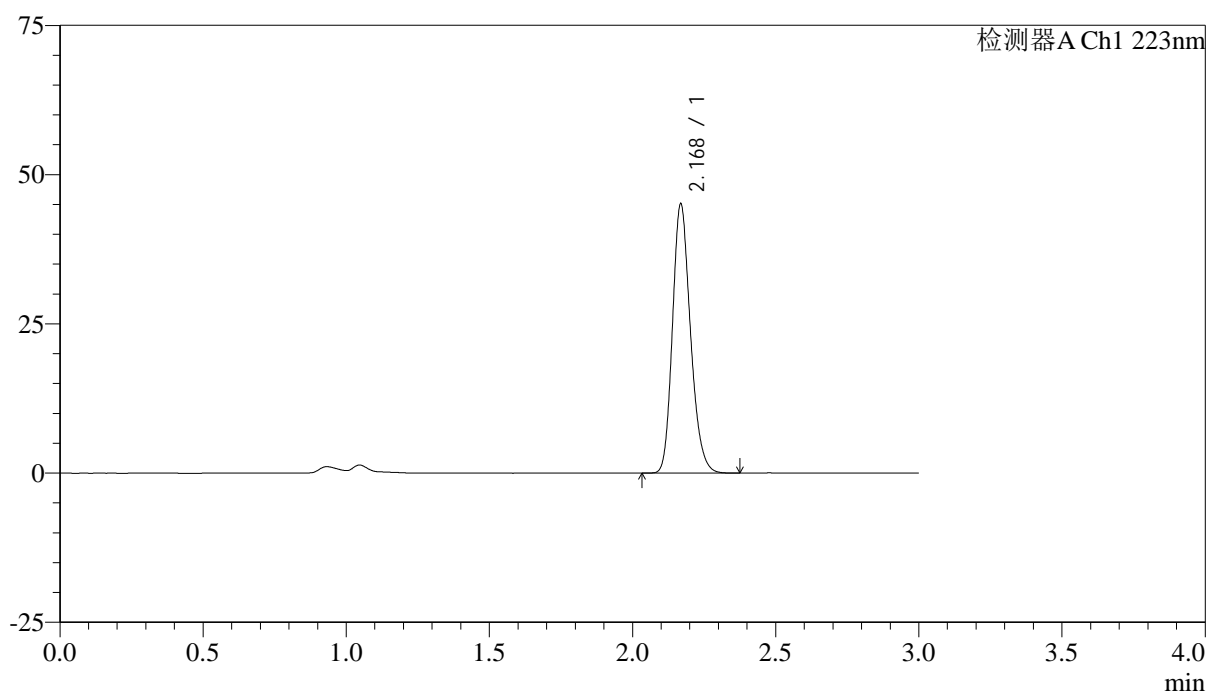
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	197480	100.000	44723	5727	1.208	--
总计		197480	100.000	44723			

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-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

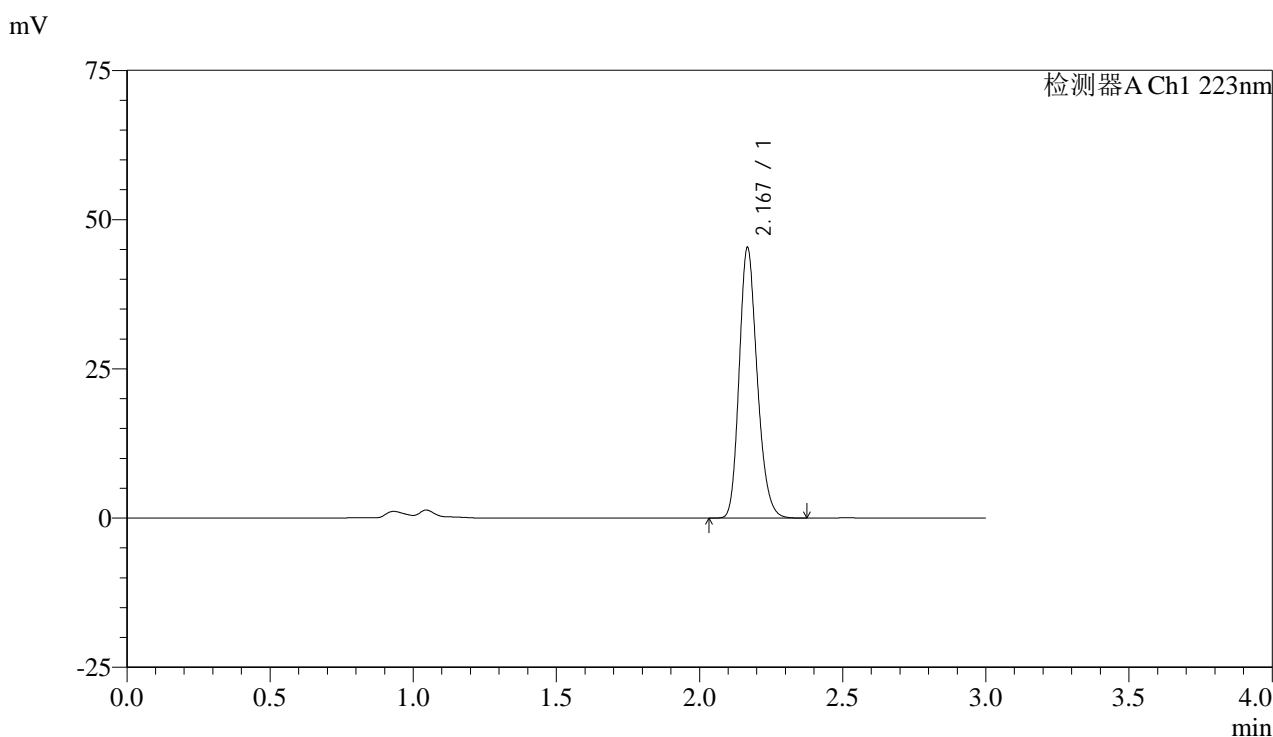


SMF-4106

<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 - 27-12/29-306-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 16:51:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	198428	100.000	44867	5725	1.209	--
总计		198428	100.000	44867			

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-pH6.8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 - 27-12/29-307-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-8

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 16:54:40

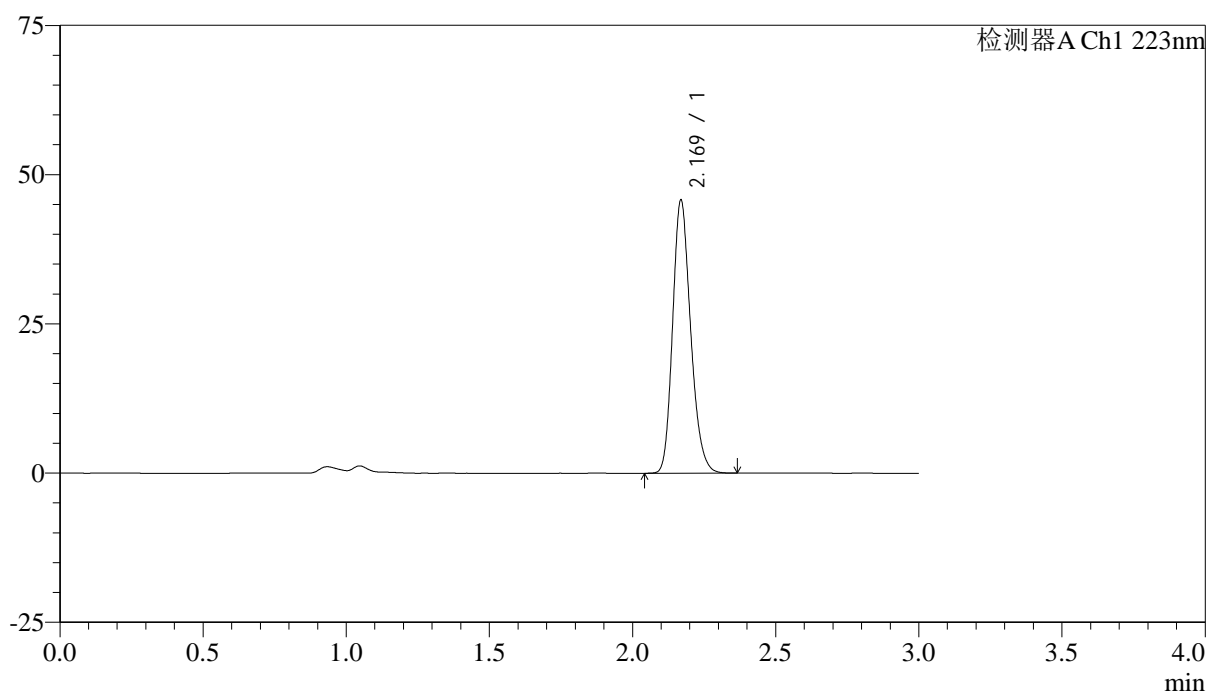
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.169	200482	100.000	45486	5719	1.207	--
总计		200482	100.000	45486			

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-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

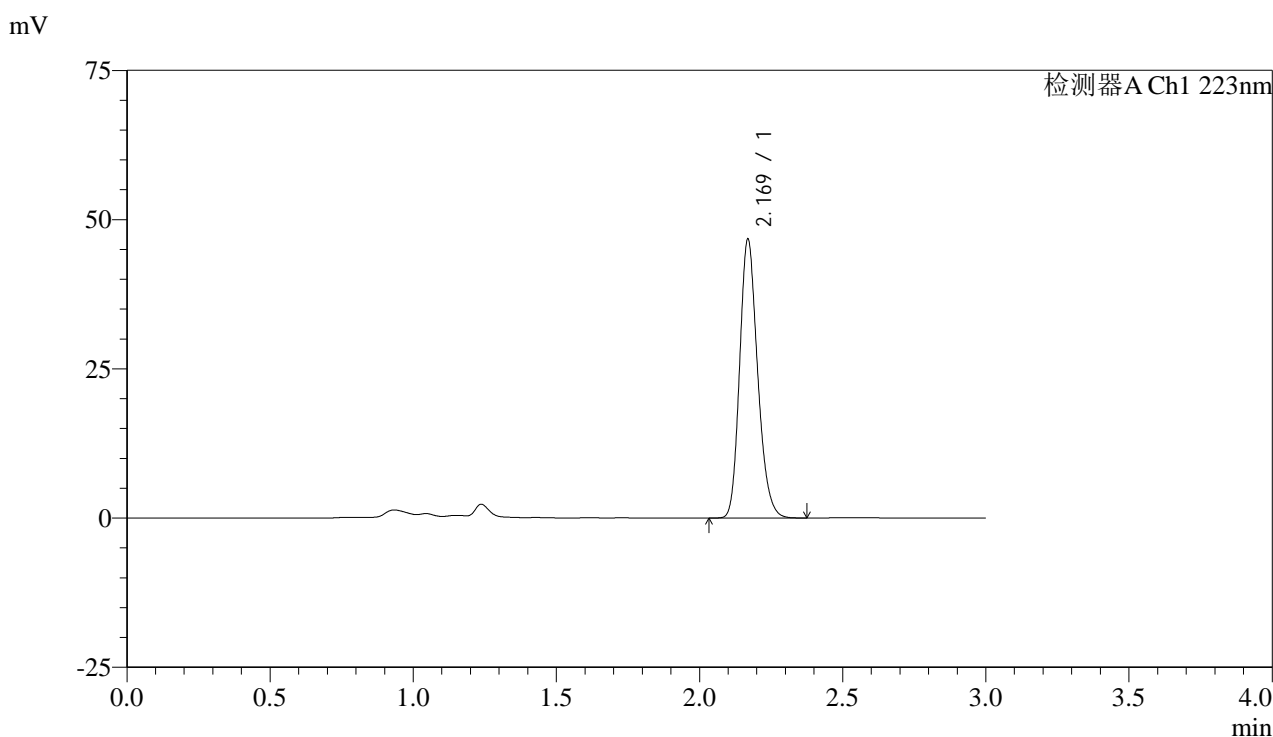


SMF-4106

<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 - 27-12/29-308-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 16:58:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	204504	100.000	46425	5724	1.207	--
总计		204504	100.000	46425			

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-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-309-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2024/12/26 17:01:29

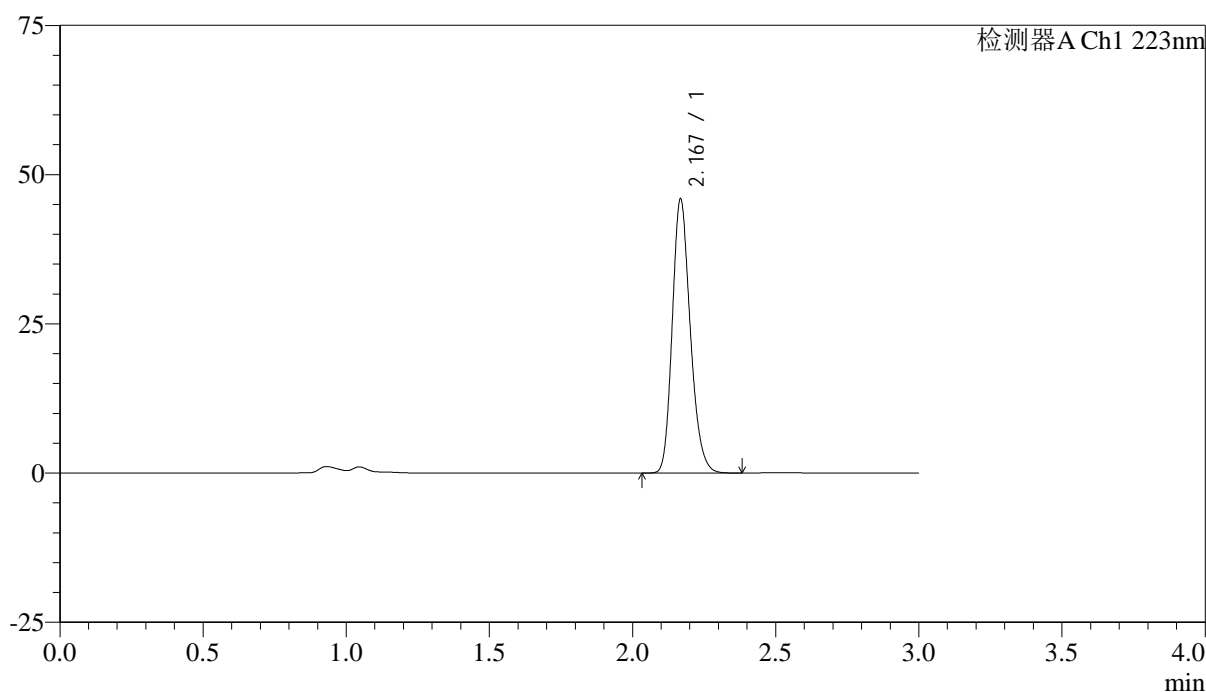
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	201208	100.000	45393	5720	1.211	--
总计		201208	100.000	45393			

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-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-12/29-310-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/26 17:04:54

实验者: jiangjinwei

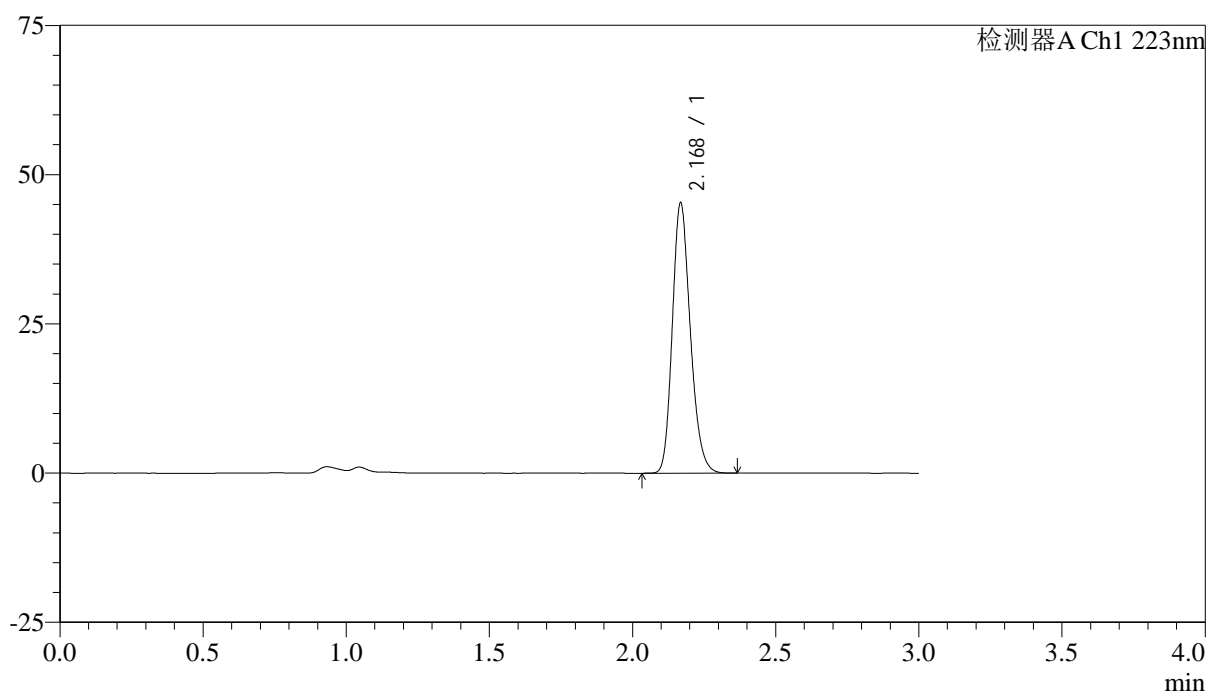
处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.168	198309	100.000	44813	5720	1.207	--
总计		198309	100.000	44813			

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-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

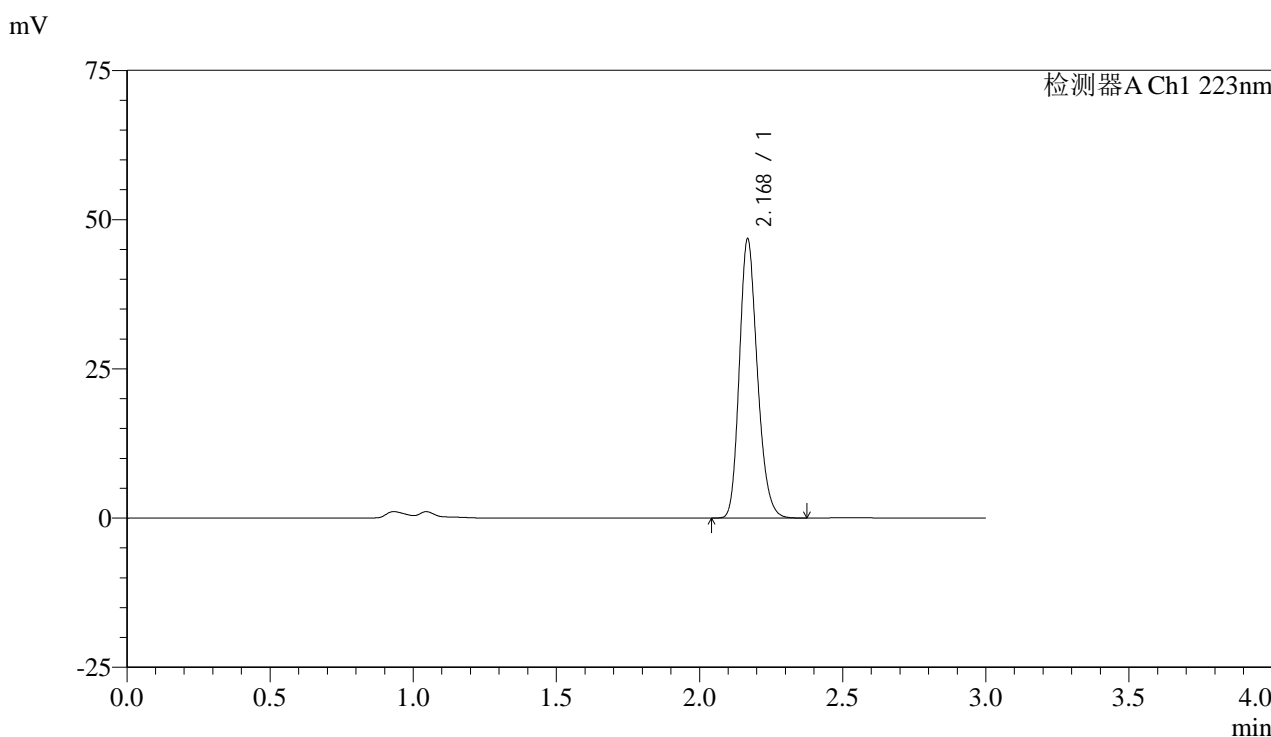


SMF-4106

<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 - 27-12/29-311-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:08:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/27 11:31:42
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	204795	100.000	46306	5726	1.208	--
总计		204795	100.000	46306			

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-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

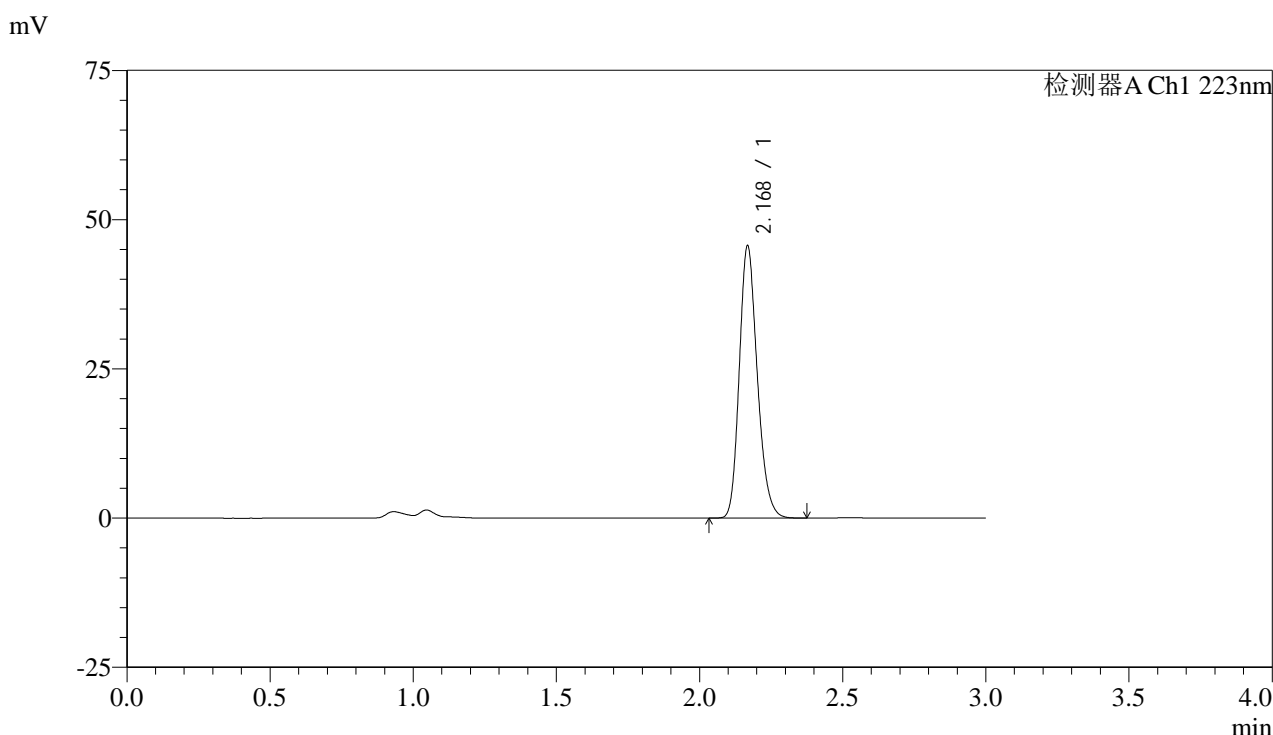


SMF-4106

<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 - 27-12/29-312-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/26 17:11:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	199753	100.000	45104	5724	1.209	--
总计		199753	100.000	45104			

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-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



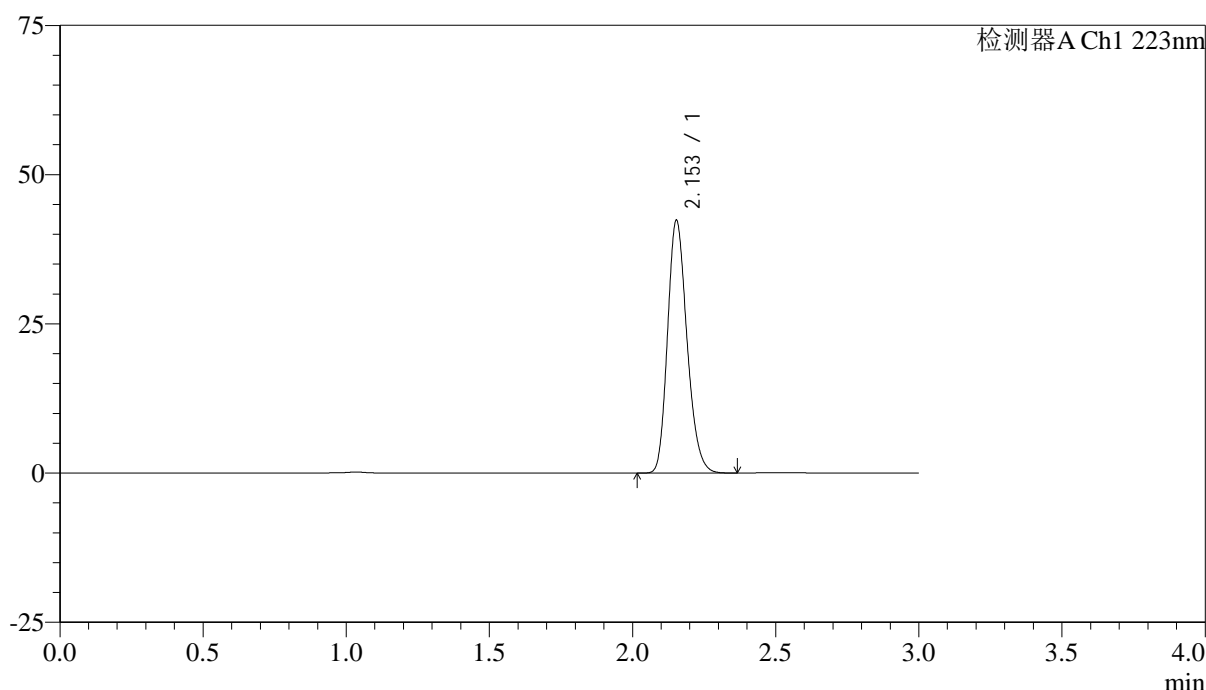
SMF-4106

<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 - 27-12/29-313-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 17:15:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.153	199888	100.000	42261	4830	1.211	--
总计		199888	100.000	42261			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

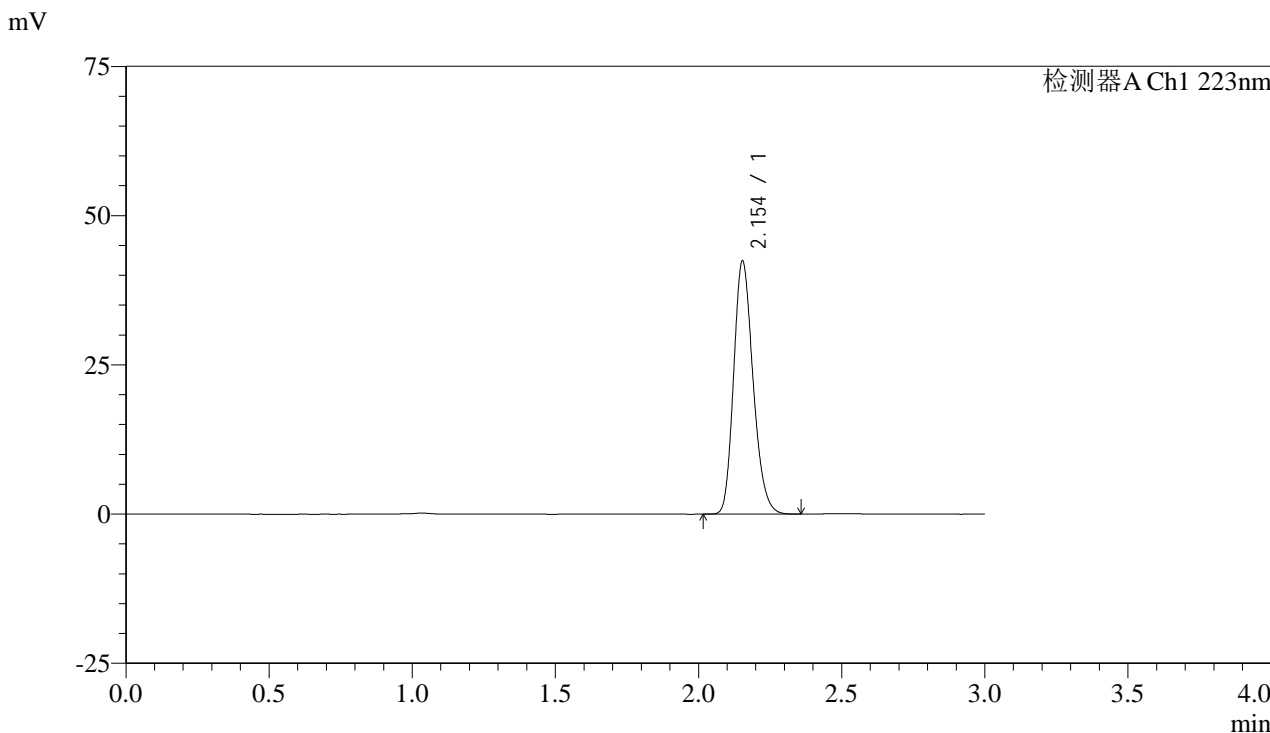


SMF-4106

<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 - 27-12/29-314-2 - cbzj-WC2484p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241226-rcqx-FX278.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 17:18:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 11:31:51
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	199995	100.000	42339	4835	1.210	--
总计		199995	100.000	42339			

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-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2