

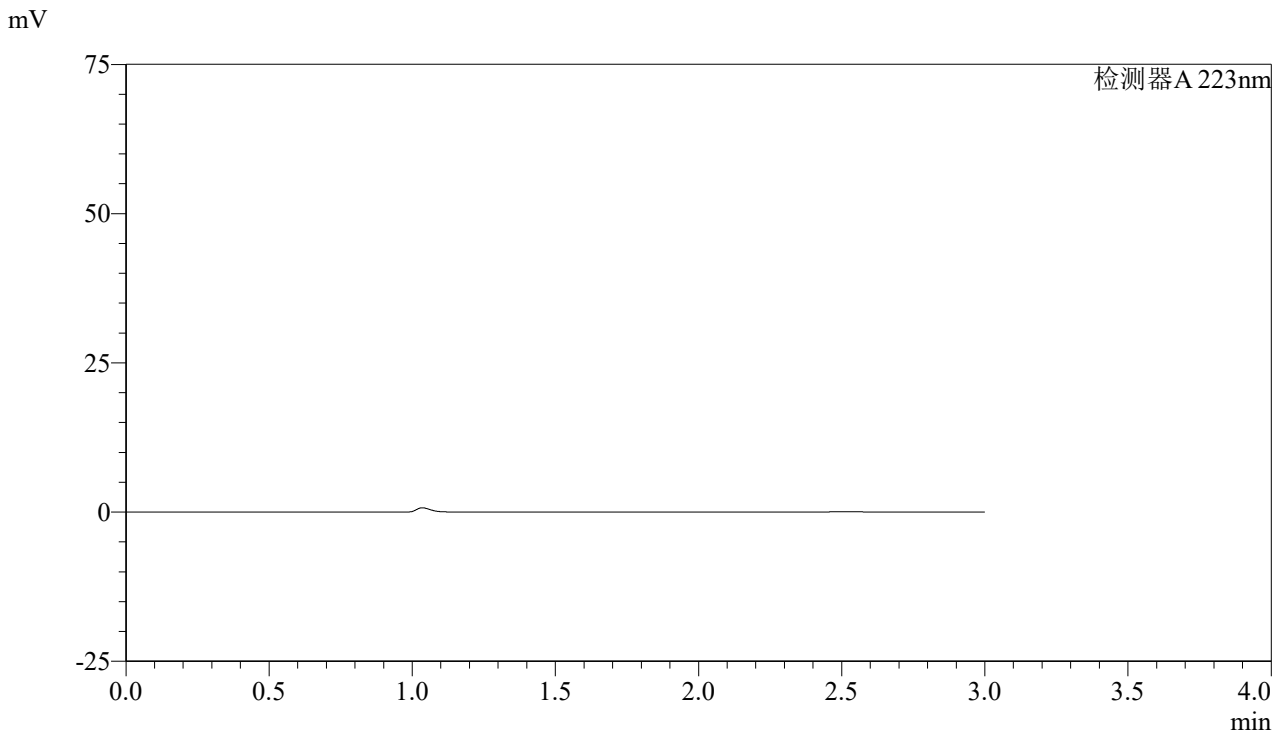


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-680-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 11:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

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

图1 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 溶剂

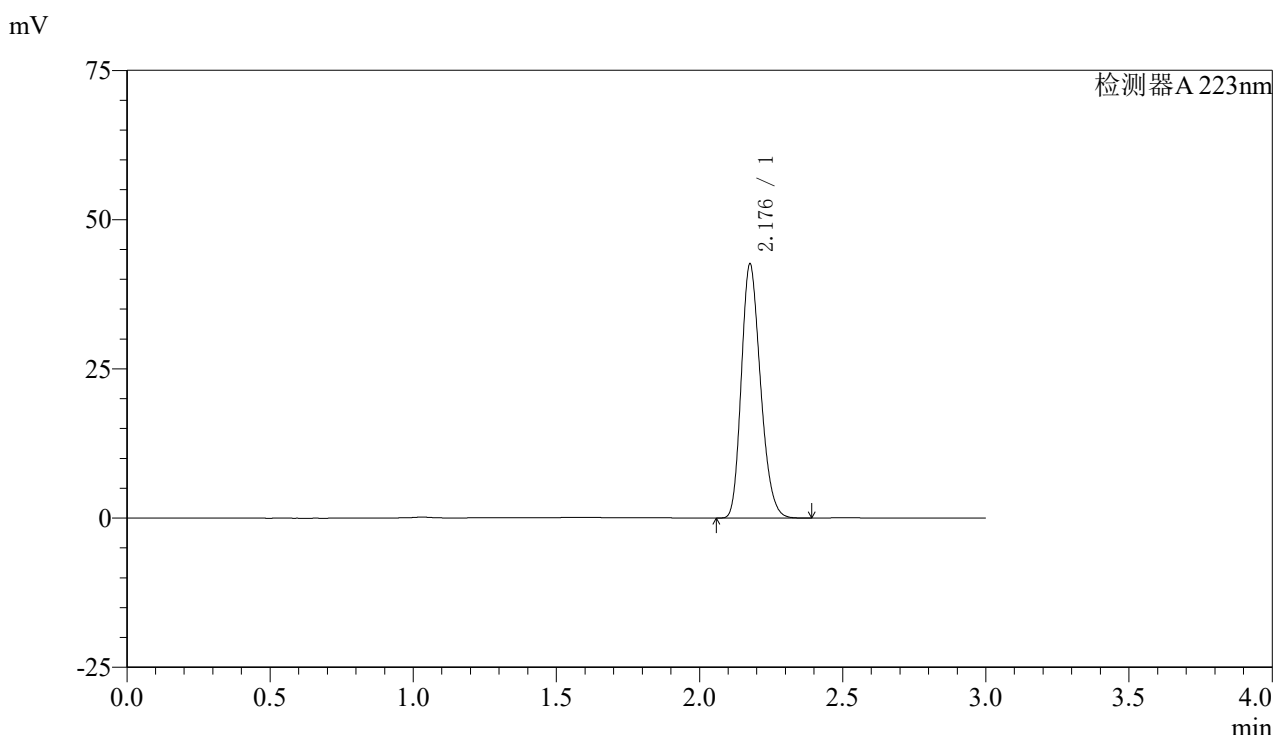


SMF-4106

<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 - 27-15/27-681-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 11:51:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198403	100.000	42211	5026	1.226	--
总计		198403	100.000	42211			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

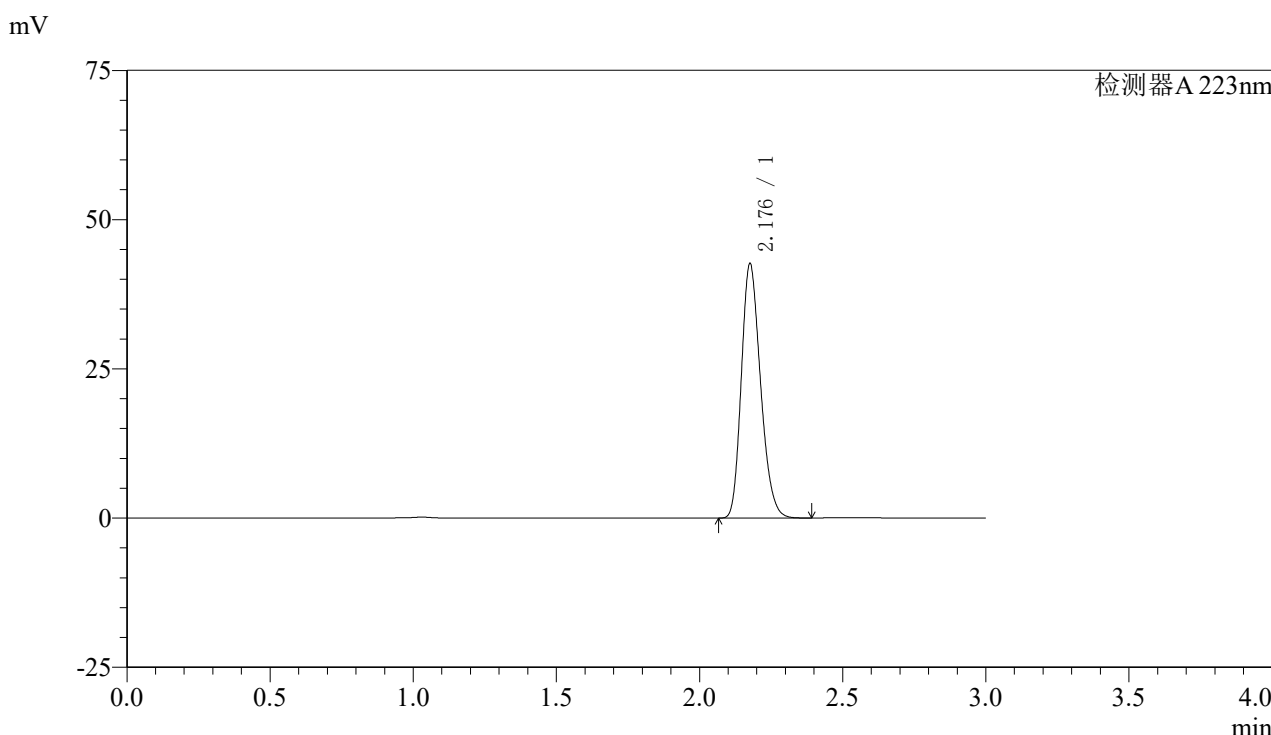


SMF-4106

<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 - 27-15/27-682-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 11:54:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198856	100.000	42271	5021	1.227	--
总计		198856	100.000	42271			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

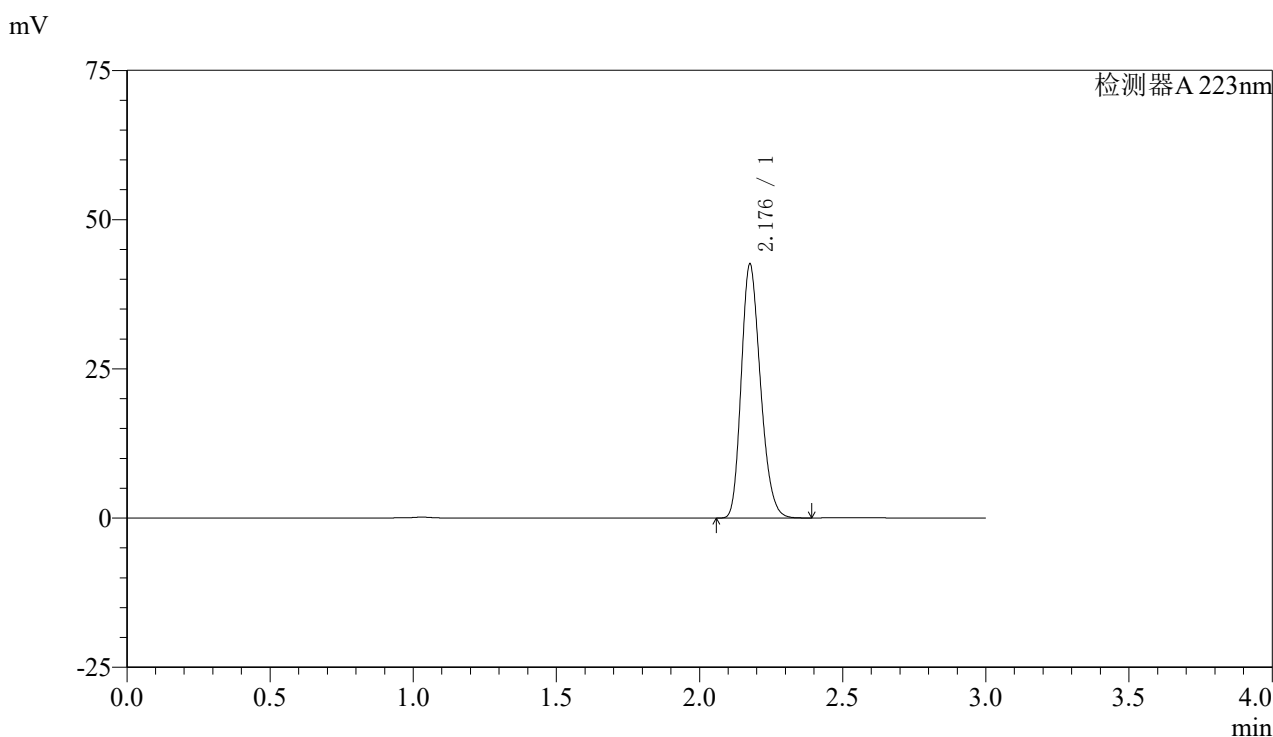


SMF-4106

<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 - 27-15/27-683-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 11:58:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198440	100.000	42137	5017	1.227	--
总计		198440	100.000	42137			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

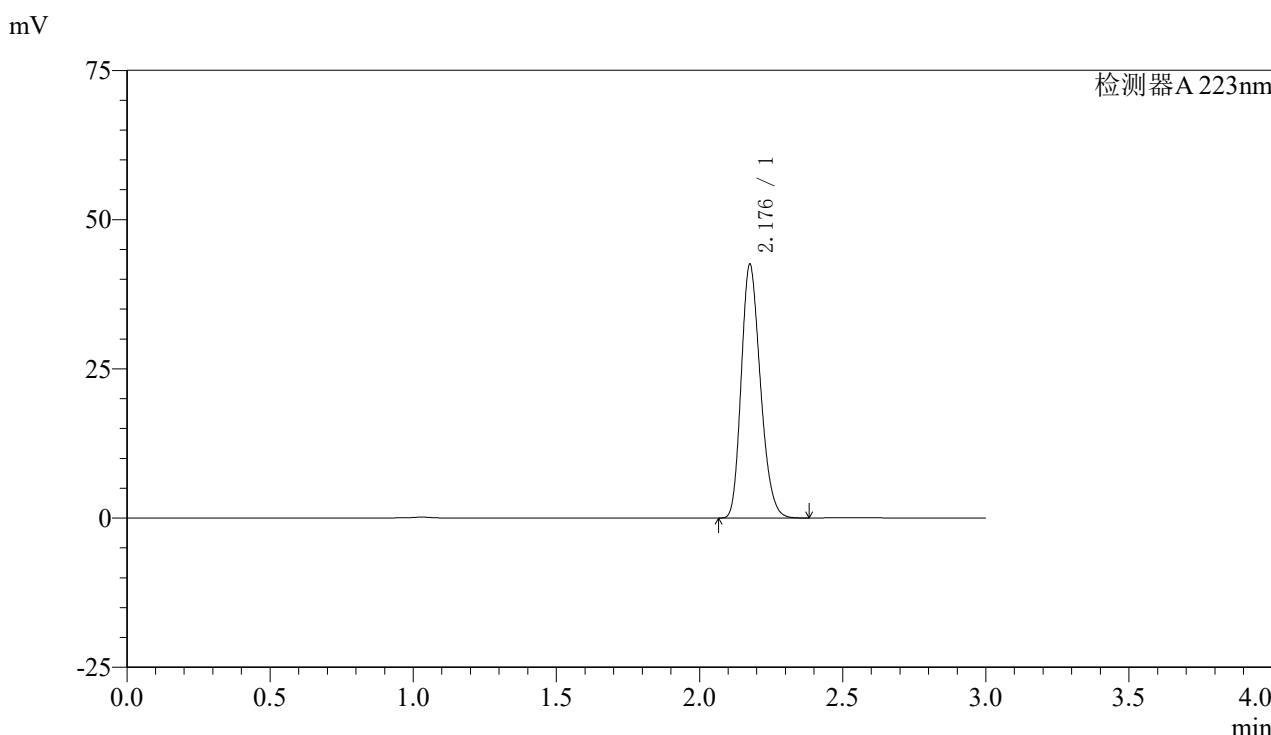


SMF-4106

<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 - 27-15/27-684-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:01:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198009	100.000	42104	5026	1.226	--
总计		198009	100.000	42104			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

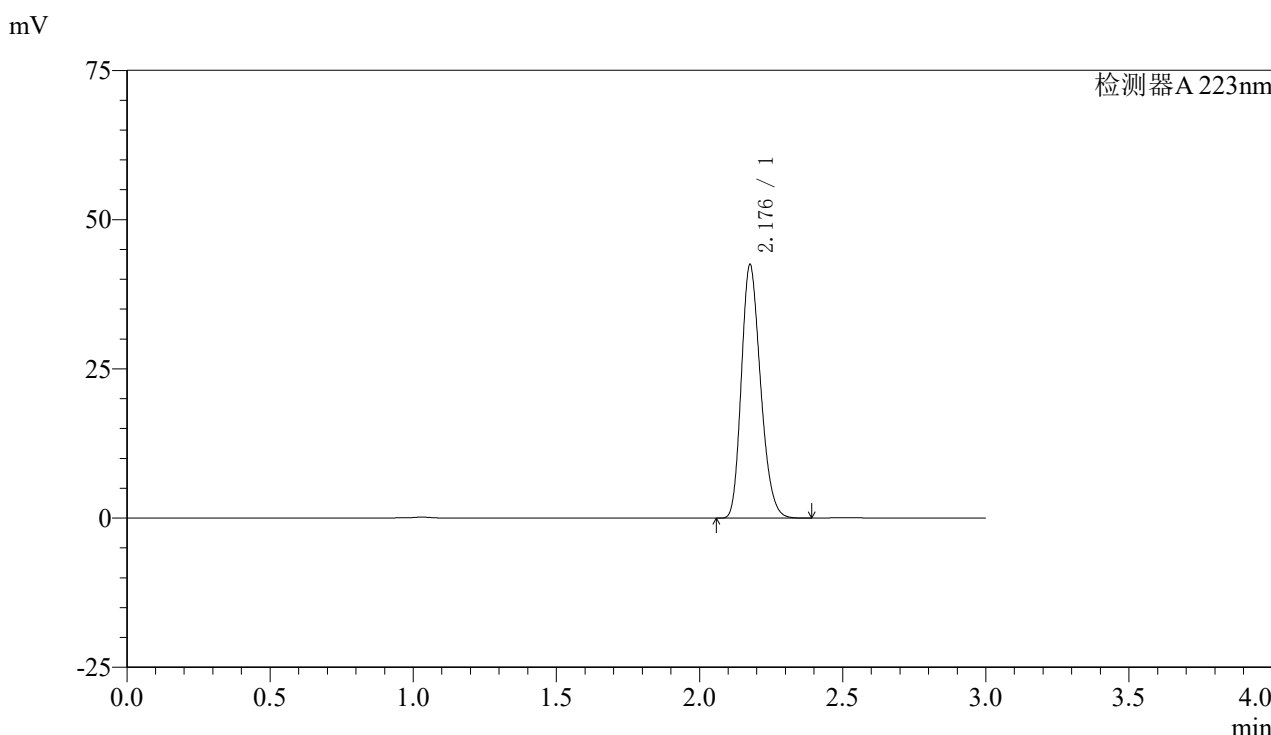


SMF-4106

<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 - 27-15/27-685-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:05:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:35
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	198247	100.000	42135	5018	1.227	--
总计		198247	100.000	42135			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

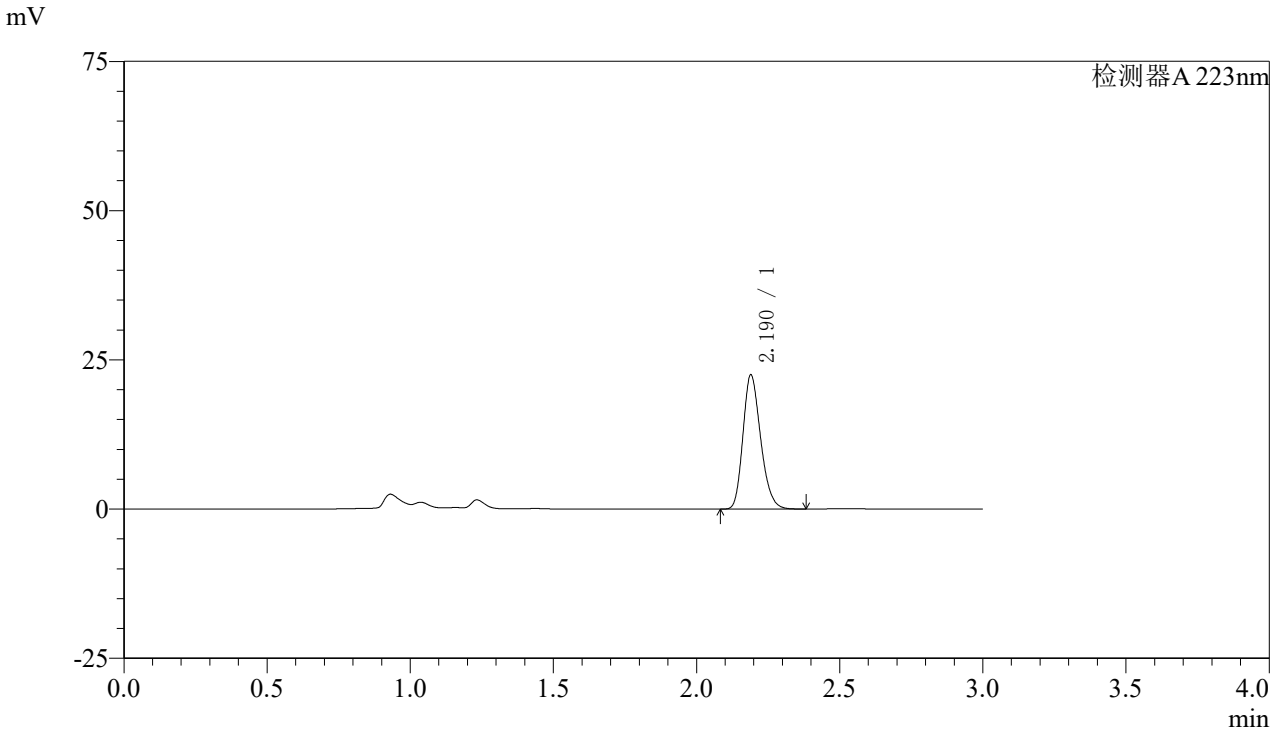


SMF-4106

<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 - 27-15/27-686-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:08:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:38
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	96713	100.000	22450	6013	1.228	--
总计		96713	100.000	22450			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

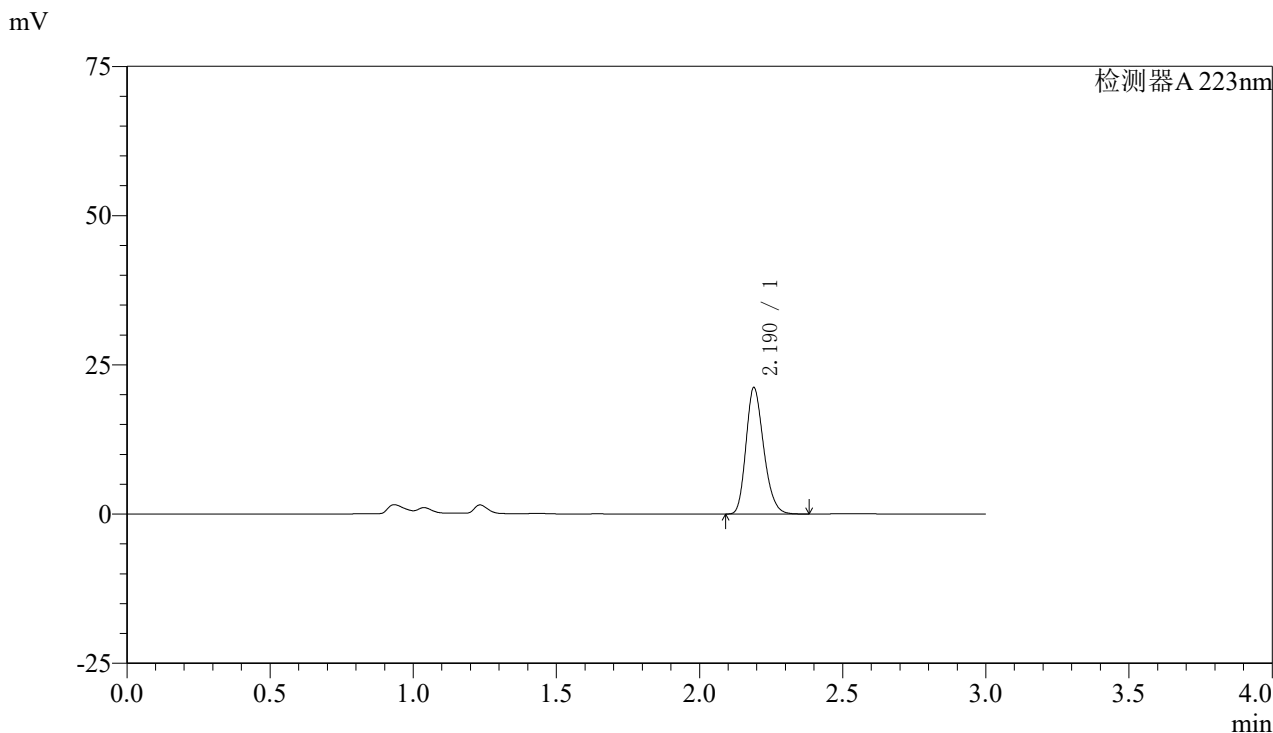


SMF-4106

<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 - 27-15/27-687-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:11:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	91039	100.000	21137	6021	1.228	--
总计		91039	100.000	21137			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

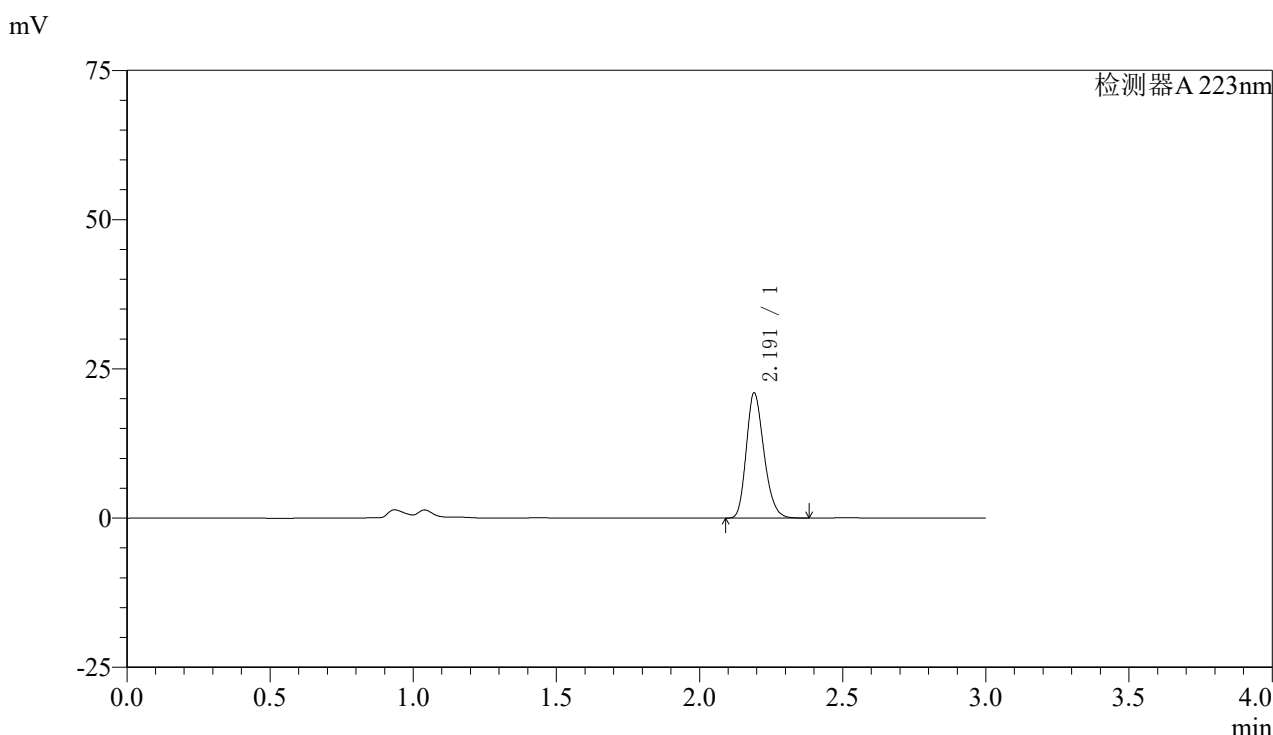


SMF-4106

<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 - 27-15/27-688-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:15:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	90146	100.000	20869	6029	1.230	--
总计		90146	100.000	20869			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

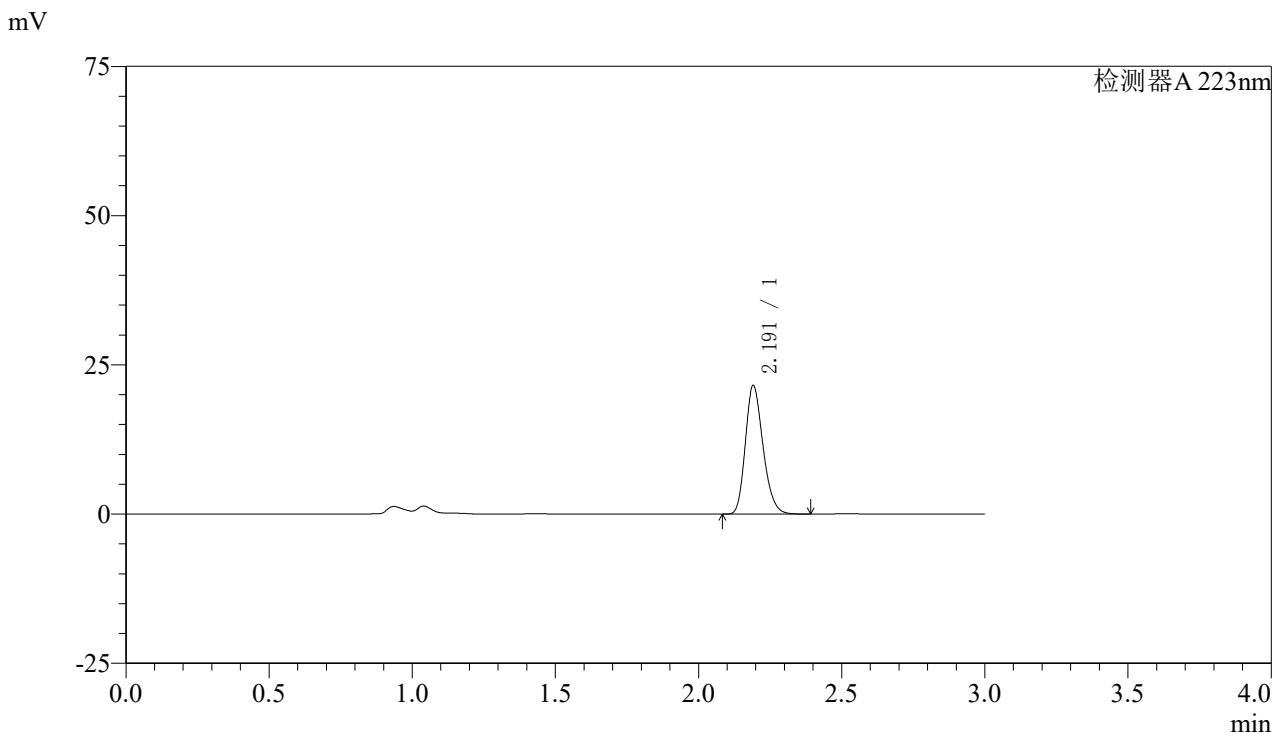


SMF-4106

<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 - 27-15/27-689-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:18:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	92772	100.000	21435	6020	1.229	--
总计		92772	100.000	21435			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

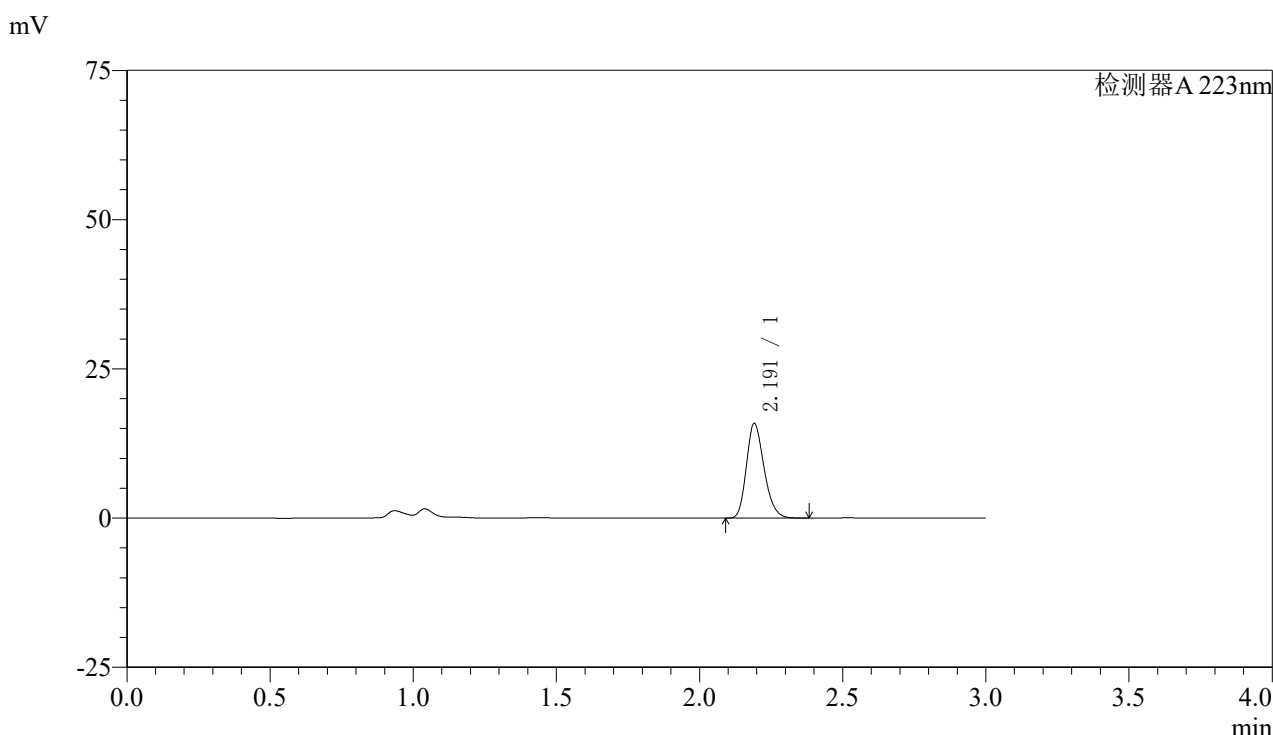


SMF-4106

<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 - 27-15/27-690-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:21:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	68233	100.000	15762	6028	1.229	--
总计		68233	100.000	15762			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

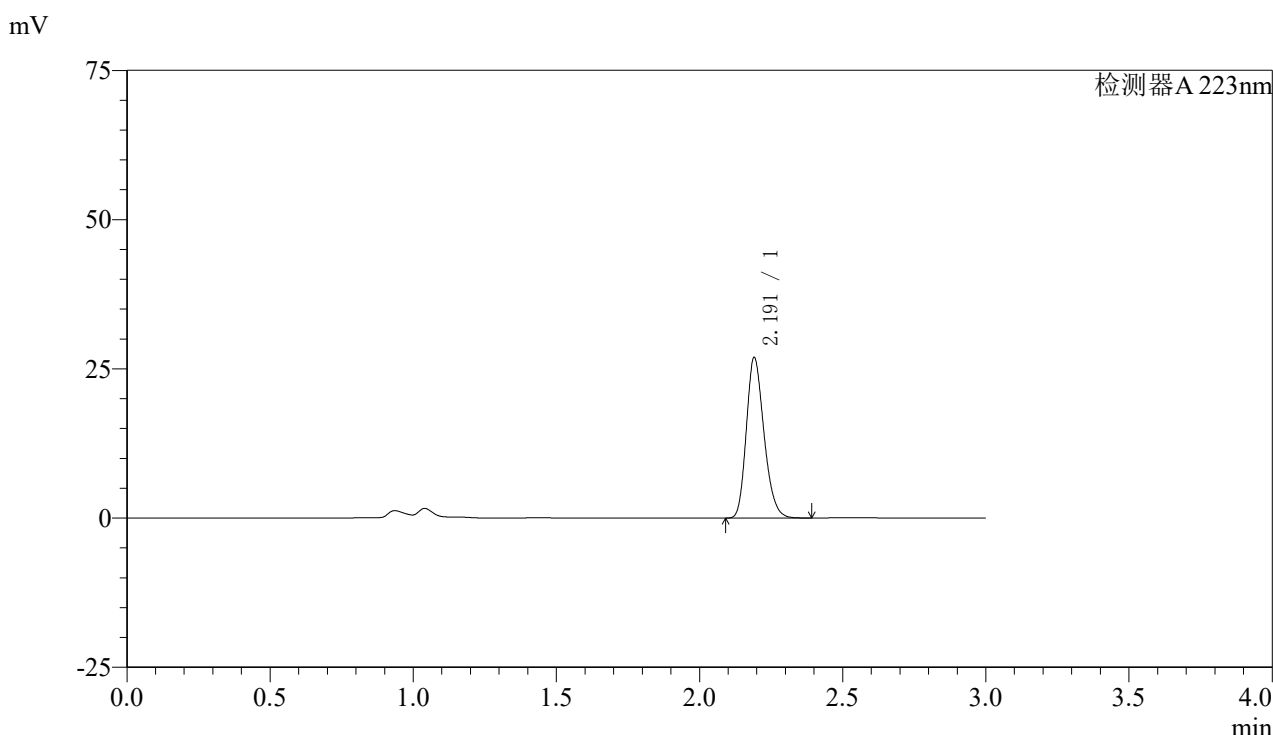


SMF-4106

<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 - 27-15/27-691-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:25:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	115604	100.000	26757	6036	1.229	--
总计		115604	100.000	26757			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

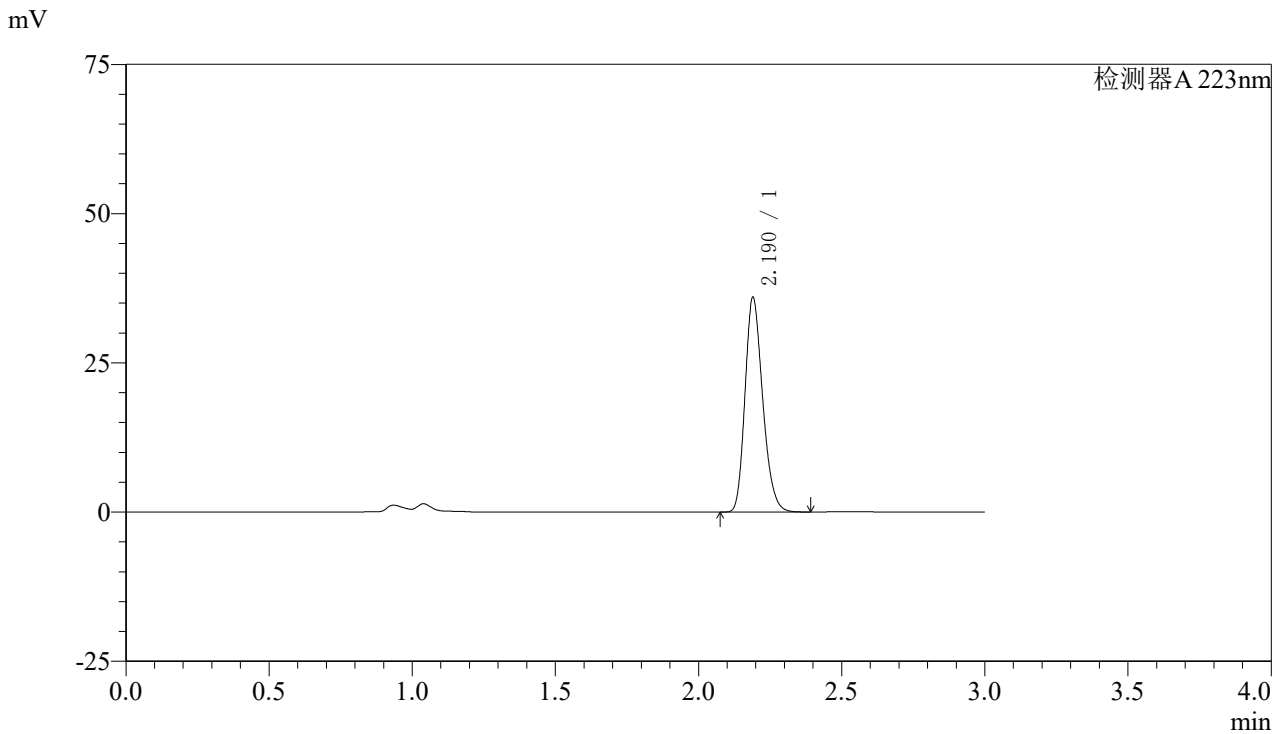


SMF-4106

<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 - 27-15/27-692-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:28:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	154639	100.000	35879	6018	1.227	--
总计		154639	100.000	35879			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

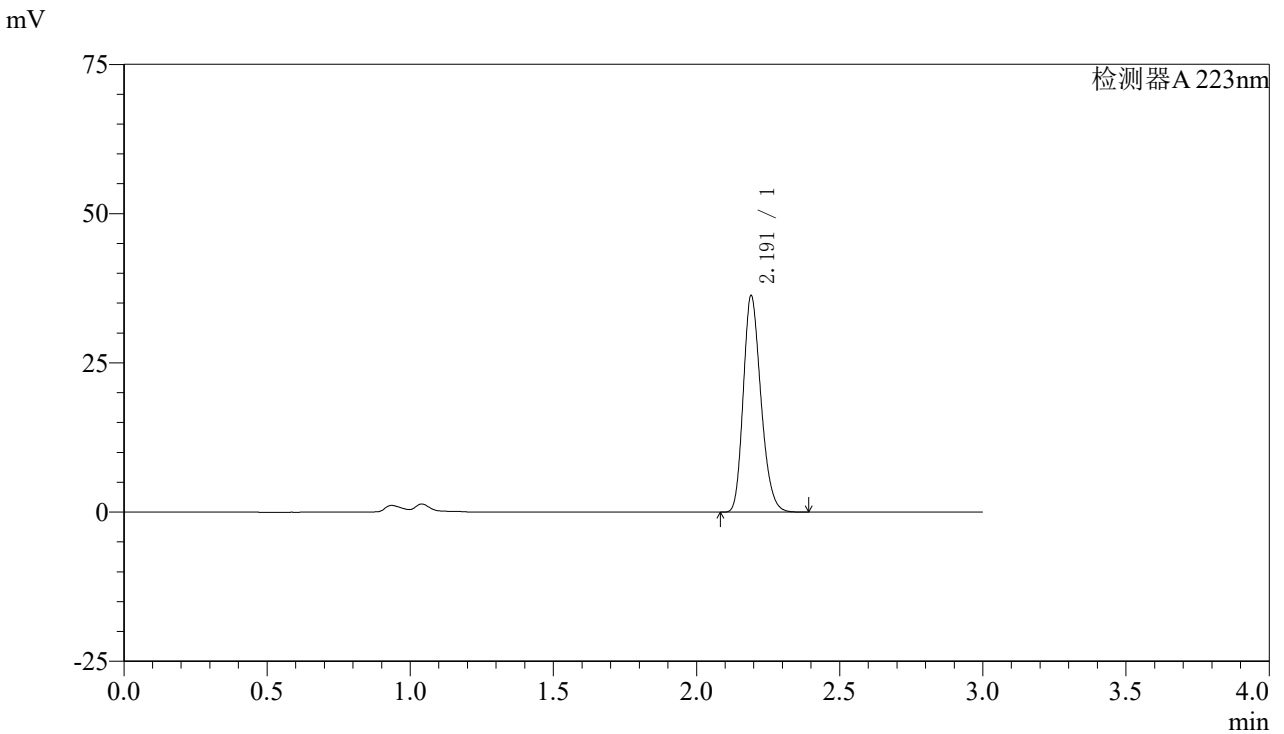


SMF-4106

<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 - 27-15/27-693-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:31:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:58:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	156059	100.000	36114	6024	1.229	--
总计		156059	100.000	36114			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

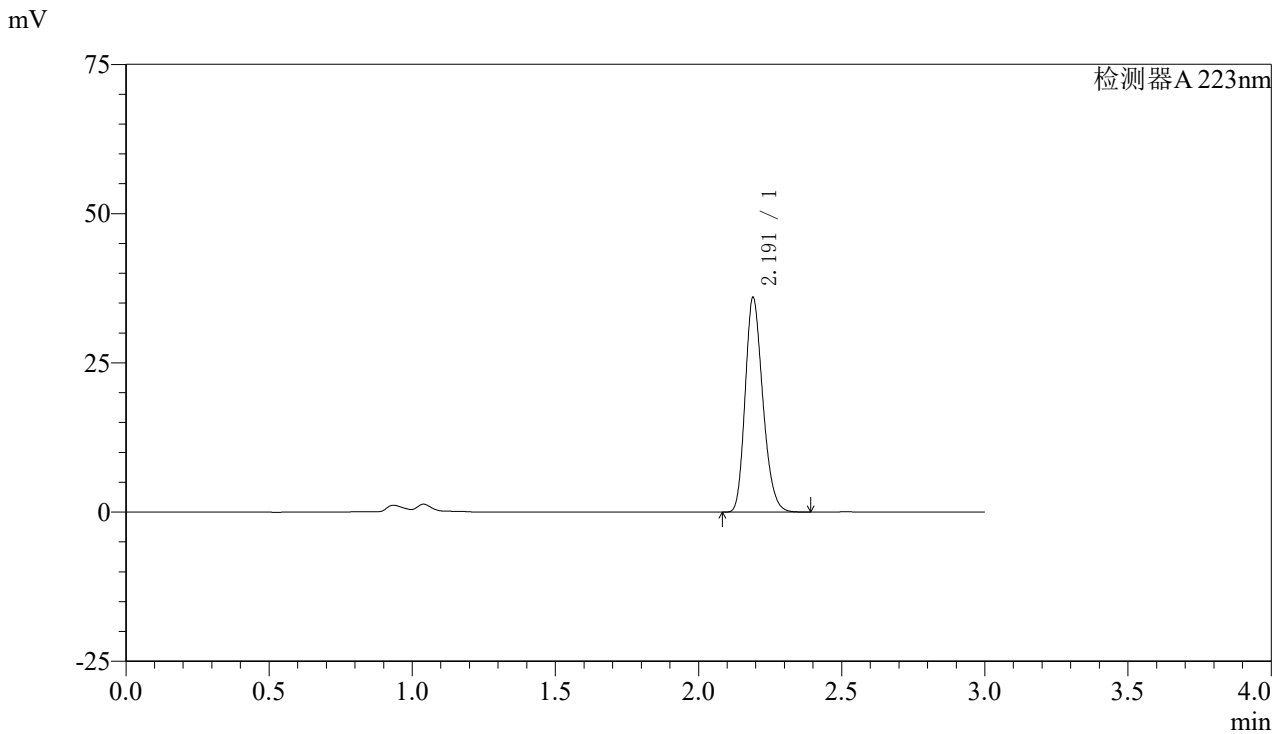


SMF-4106

<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 - 27-15/27-694-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:35:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	154583	100.000	35832	6027	1.228	--
总计		154583	100.000	35832			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

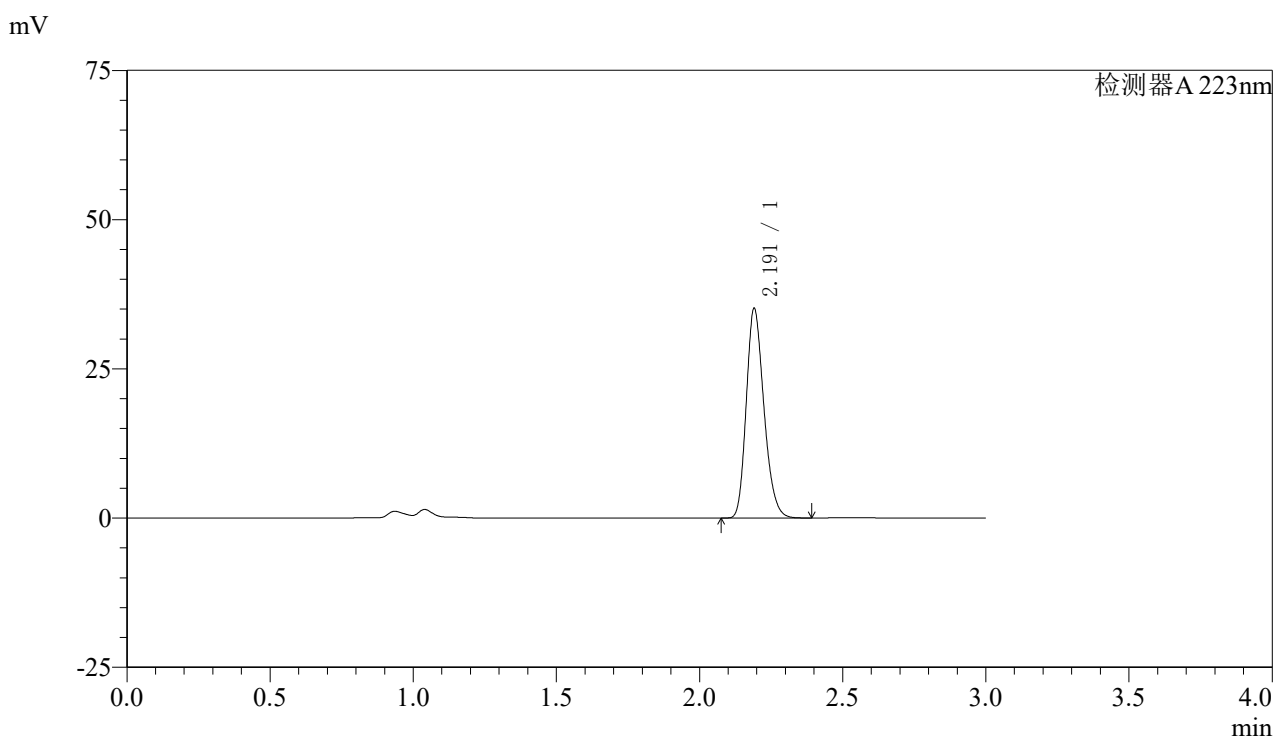


SMF-4106

<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 - 27-15/27-695-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:38:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	150886	100.000	34944	6035	1.228	--
总计		150886	100.000	34944			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

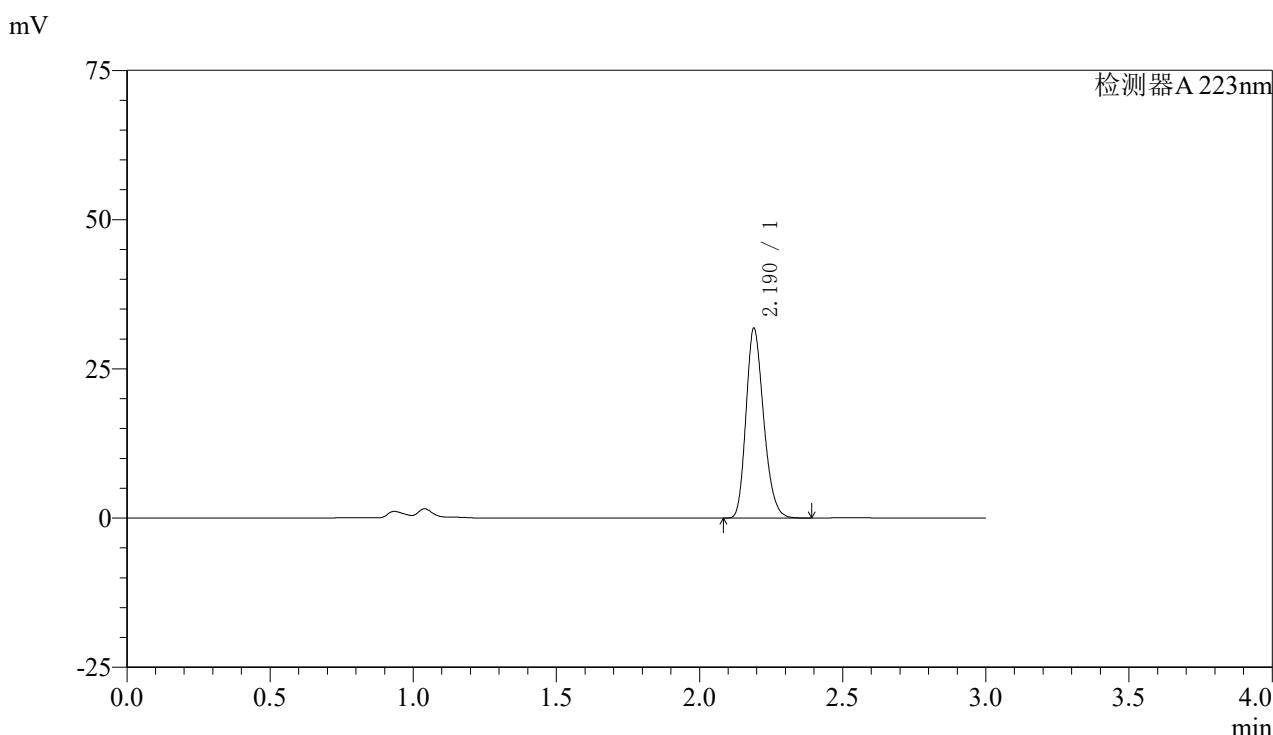


SMF-4106

<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 - 27-15/27-696-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:42:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	136649	100.000	31728	6022	1.227	--
总计		136649	100.000	31728			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

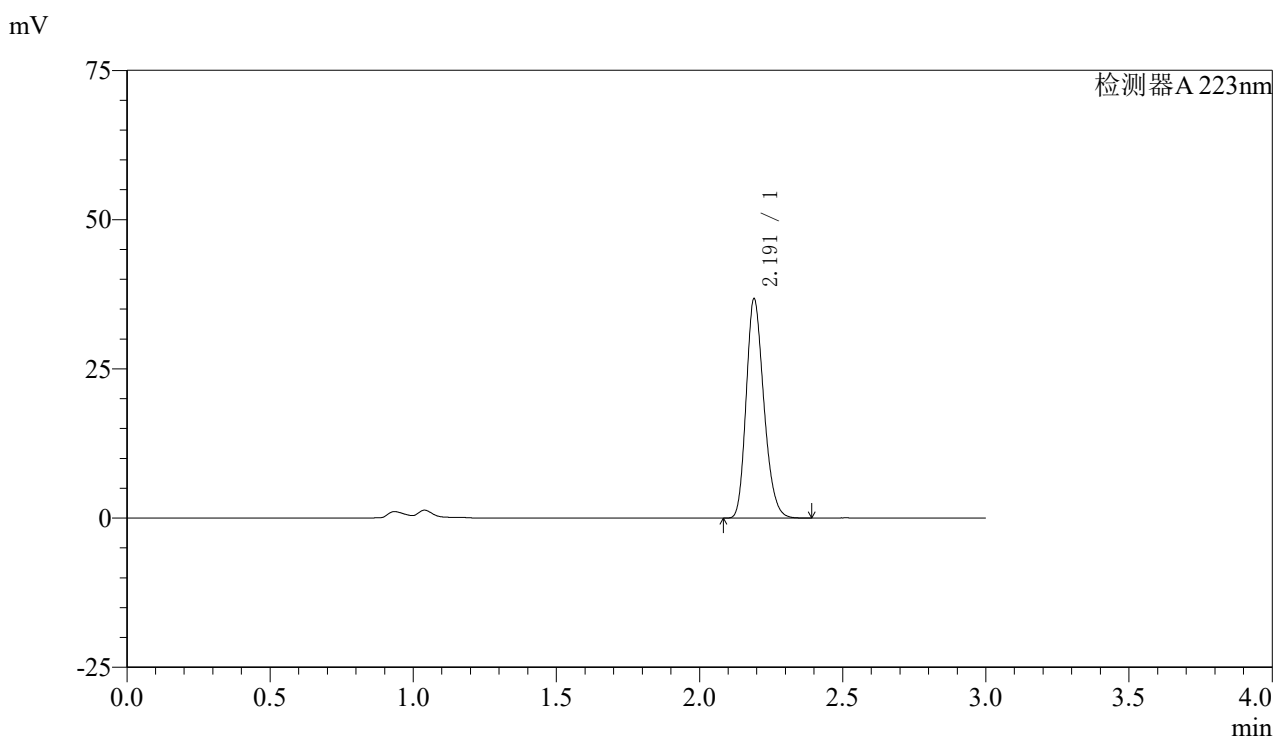


SMF-4106

<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 - 27-15/27-697-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:45:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	158091	100.000	36613	6019	1.228	--
总计		158091	100.000	36613			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

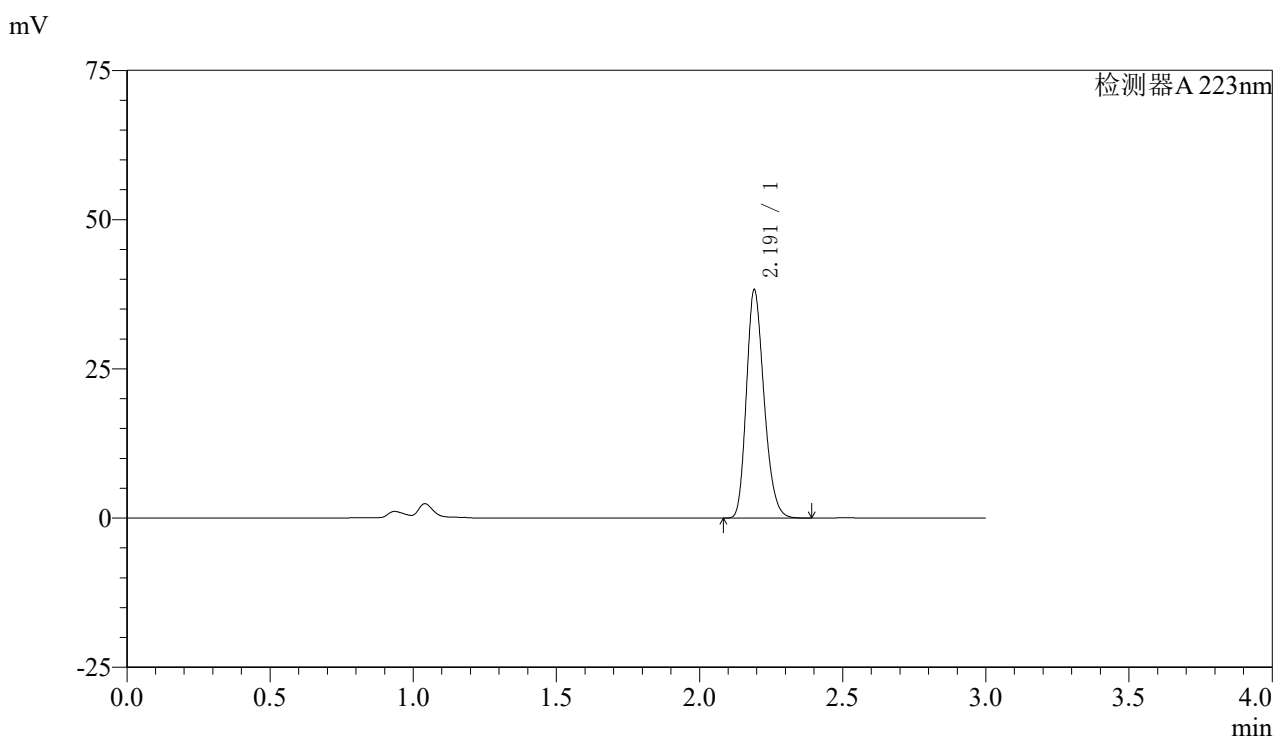


SMF-4106

<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 - 27-15/27-698-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:48:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	164380	100.000	38006	6039	1.228	--
总计		164380	100.000	38006			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

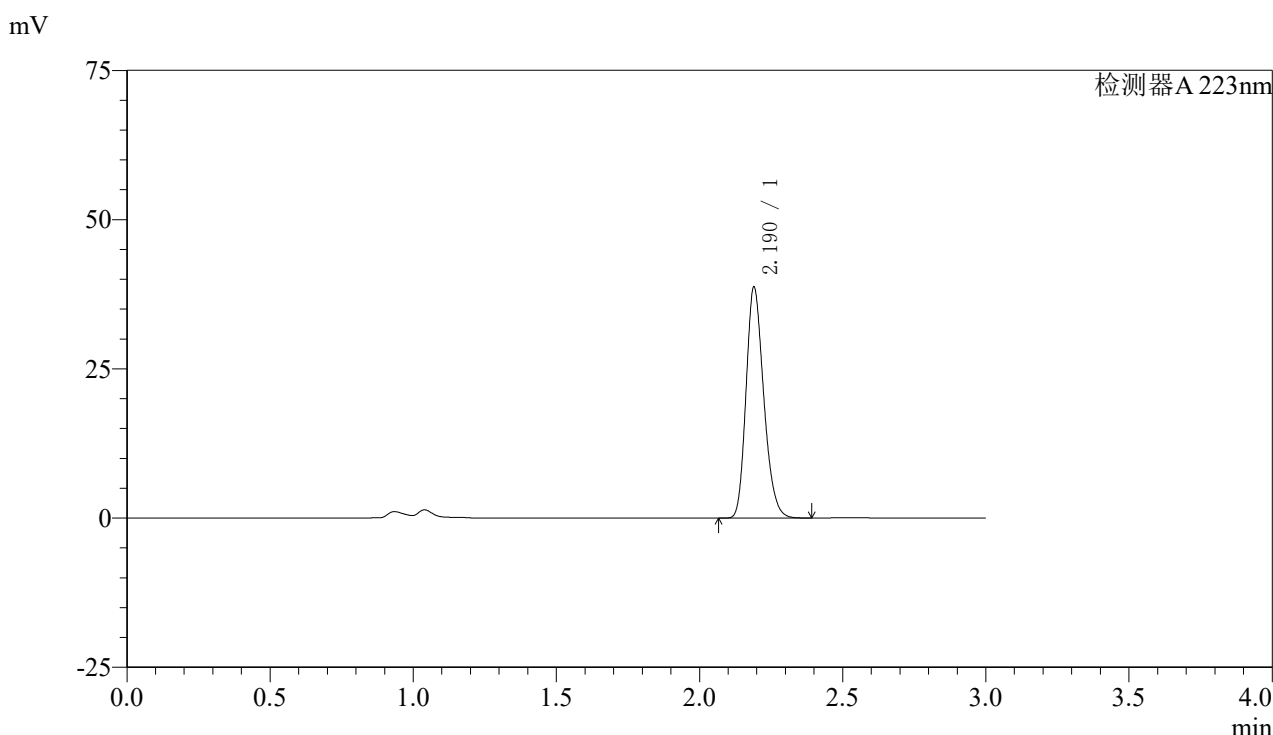


SMF-4106

<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 - 27-15/27-699-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:52:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	166483	100.000	38610	6017	1.228	--
总计		166483	100.000	38610			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

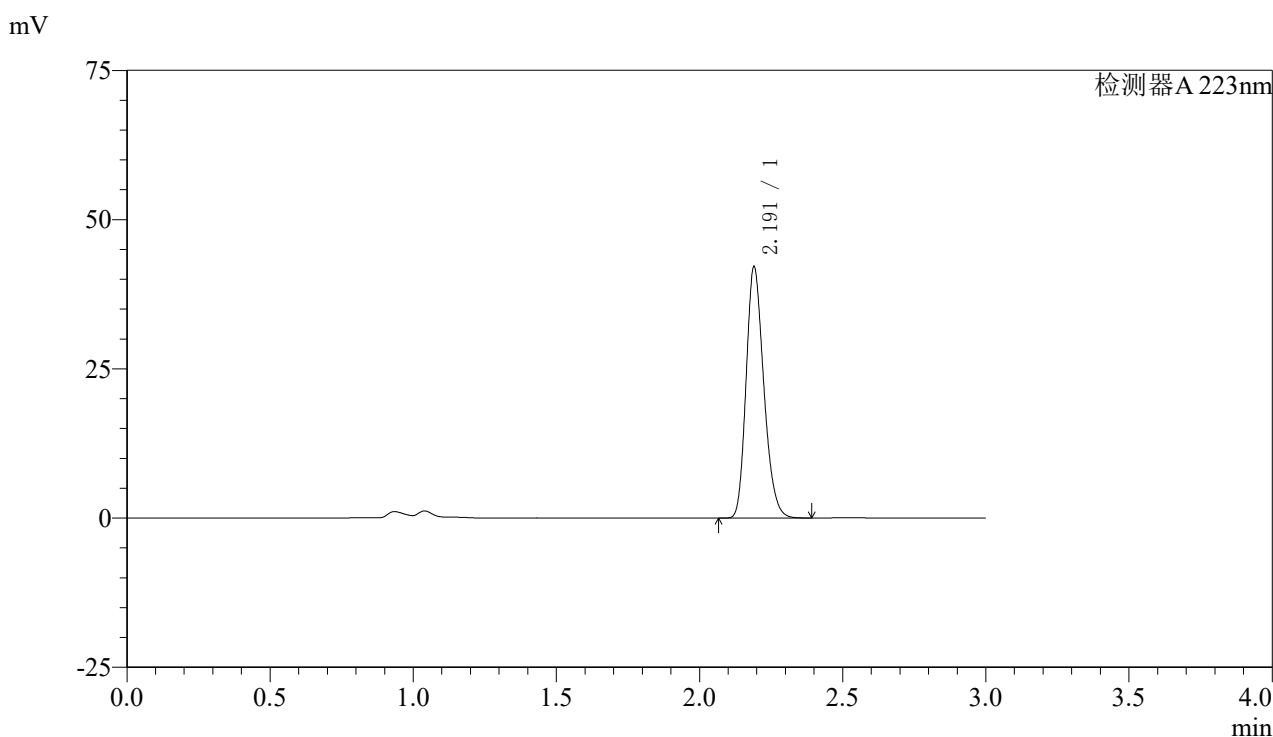


SMF-4106

<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 - 27-15/27-700-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:55:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	181094	100.000	41956	6014	1.227	--
总计		181094	100.000	41956			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

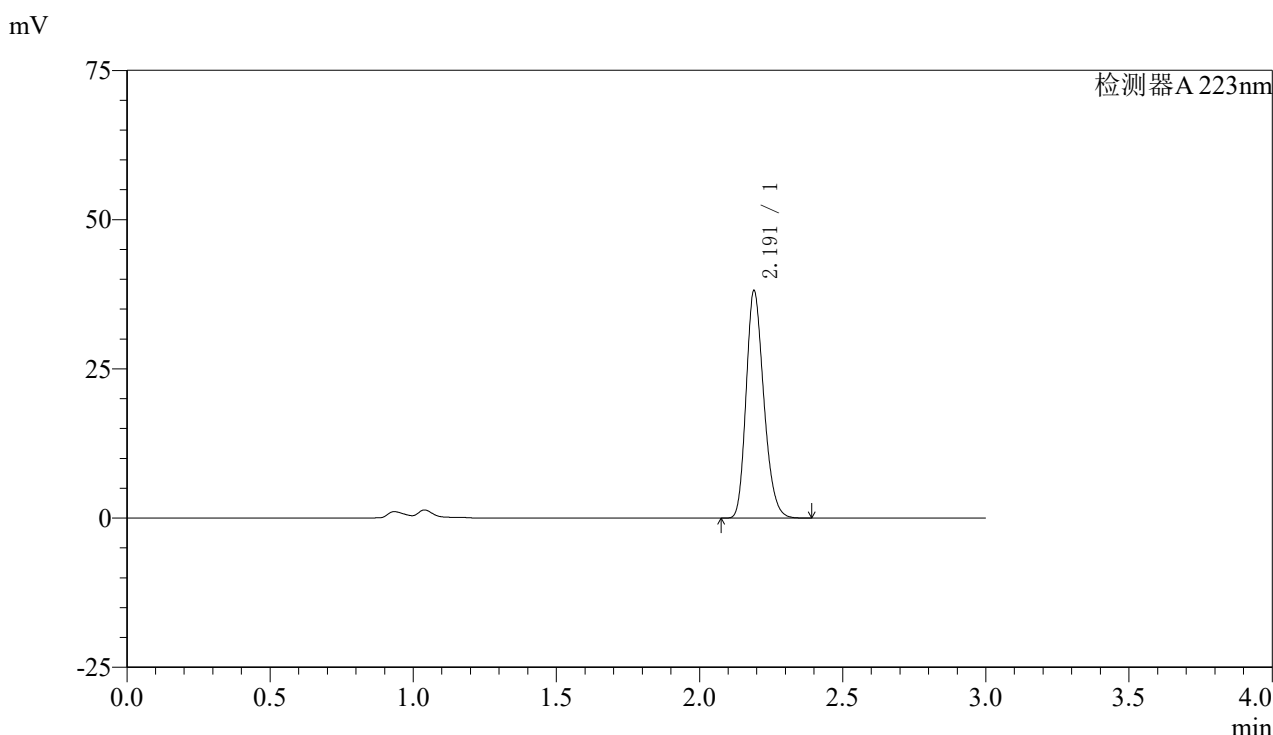


SMF-4106

<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 - 27-15/27-701-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 12:58:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	163978	100.000	37998	6020	1.228	--
总计		163978	100.000	37998			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

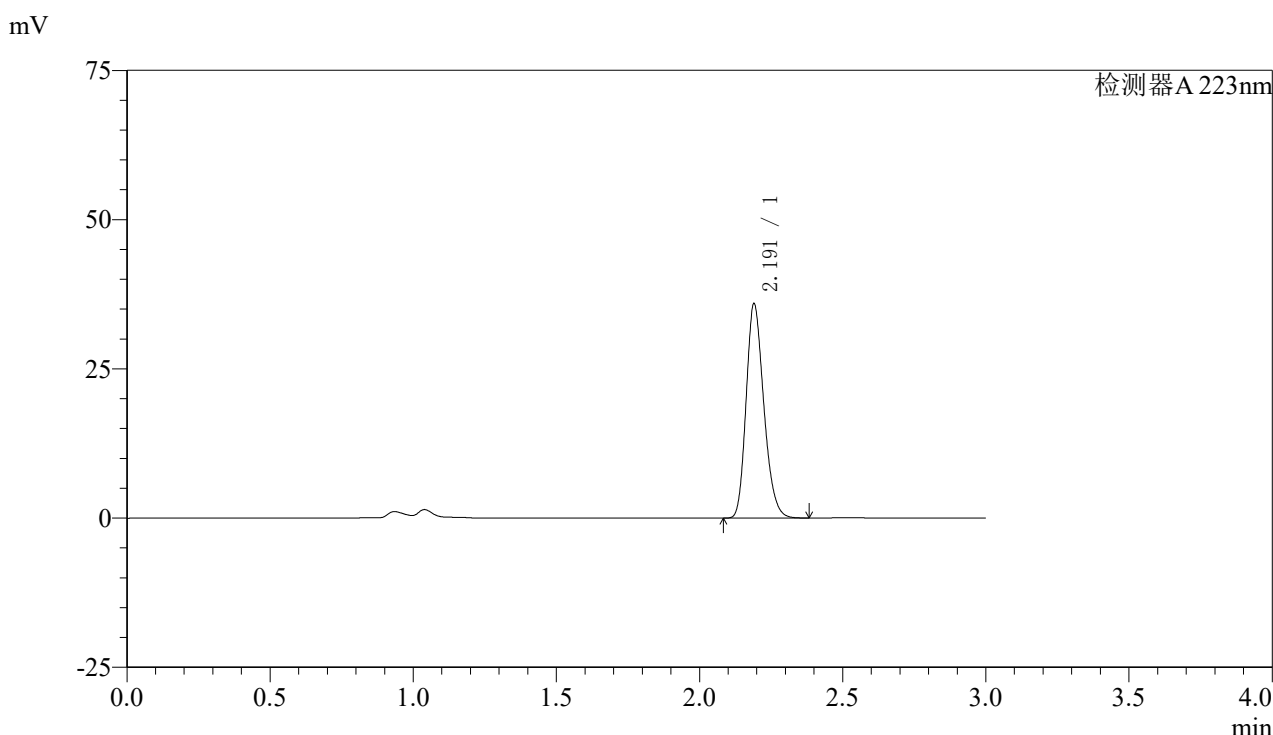


SMF-4106

<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 - 27-15/27-702-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:02:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	154470	100.000	35796	6020	1.227	--
总计		154470	100.000	35796			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

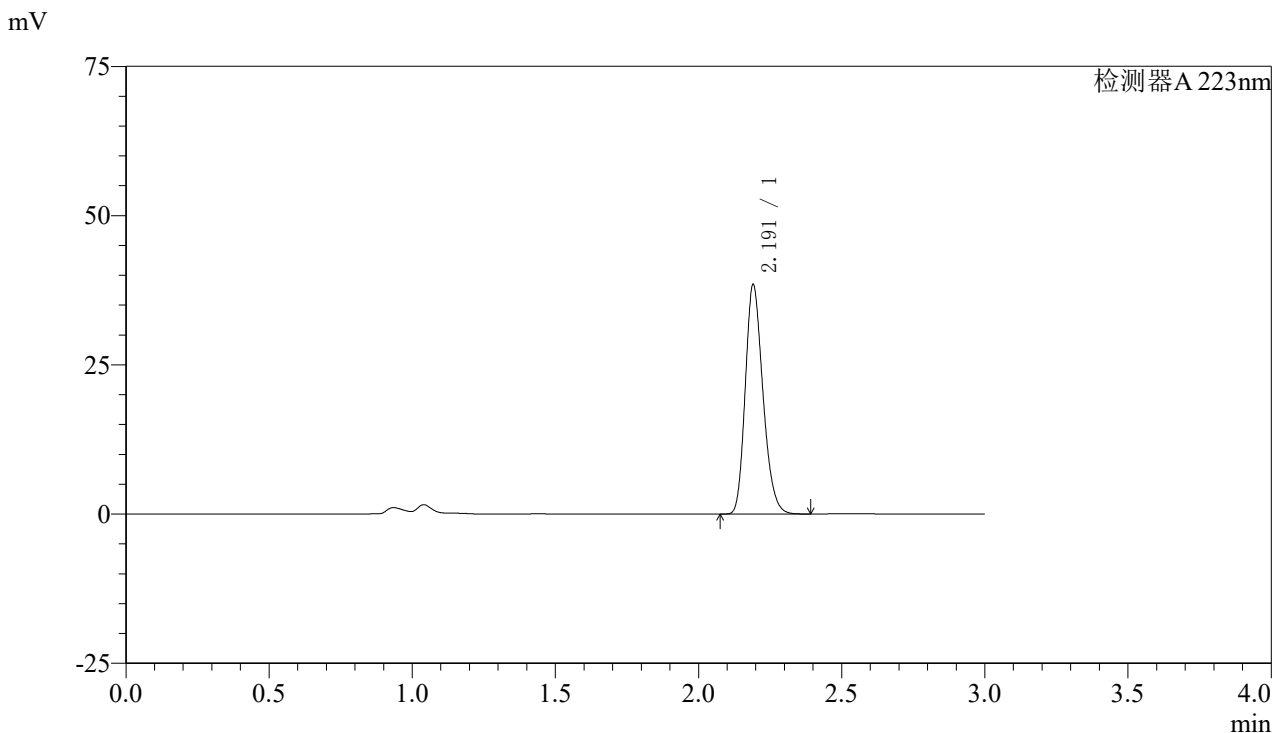


SMF-4106

<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 - 27-15/27-703-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:05:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	165355	100.000	38255	6020	1.228	--
总计		165355	100.000	38255			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

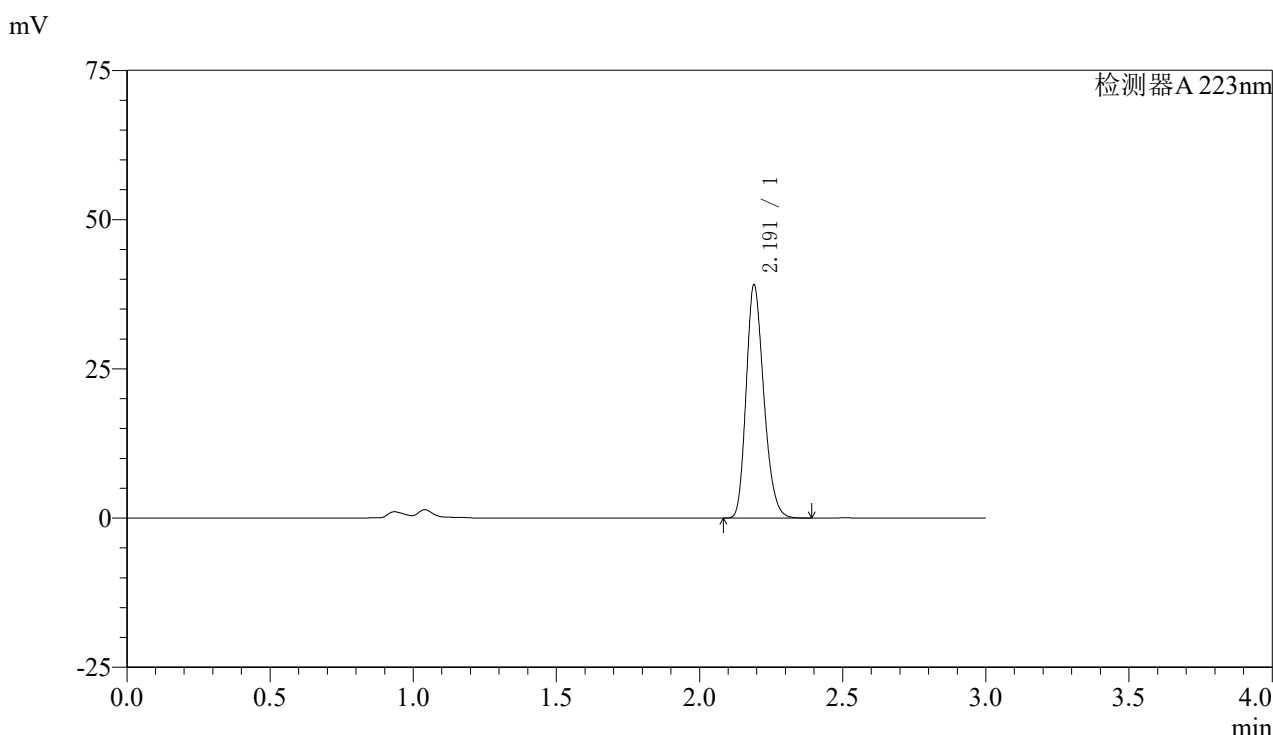


SMF-4106

<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 - 27-15/27-704-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:08:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:29
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	168111	100.000	38944	6018	1.228	--
总计		168111	100.000	38944			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

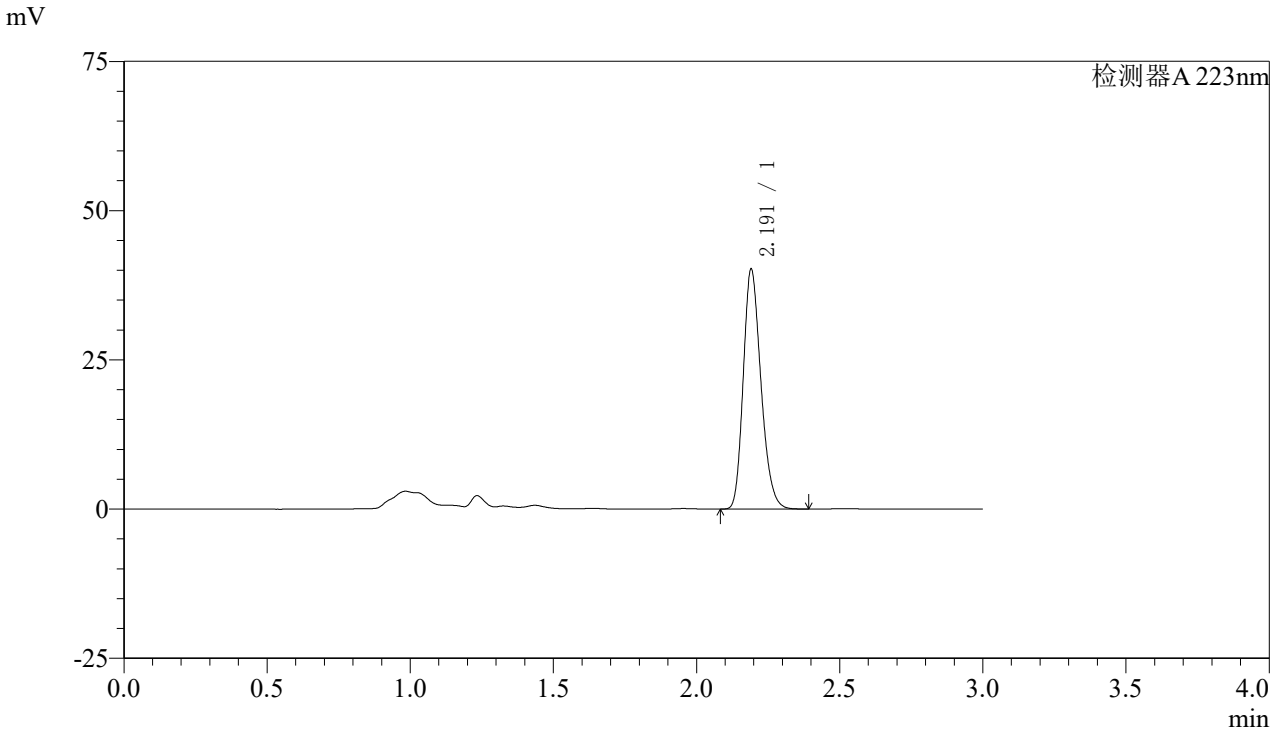


SMF-4106

<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 - 27-15/27-705-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:12:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	172938	100.000	39989	6013	1.229	--
总计		172938	100.000	39989			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

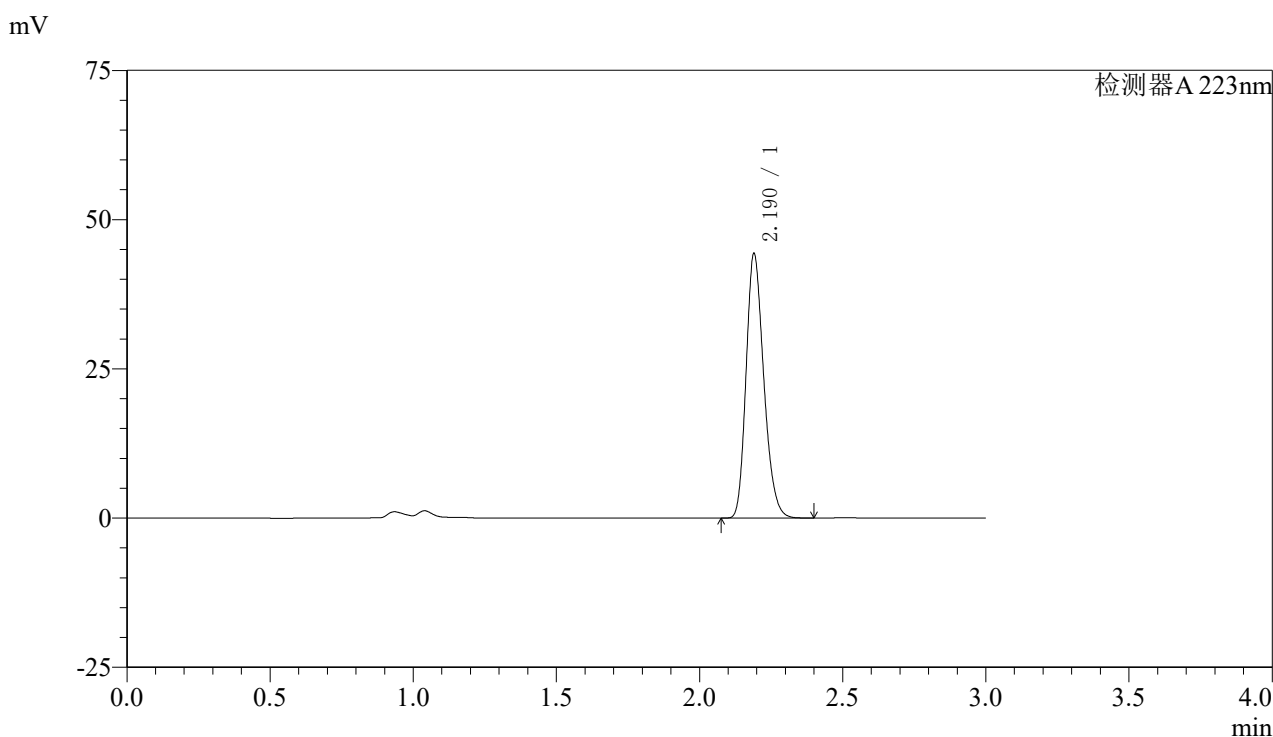


SMF-4106

<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 - 27-15/27-706-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:15:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	190680	100.000	44188	6014	1.228	--
总计		190680	100.000	44188			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

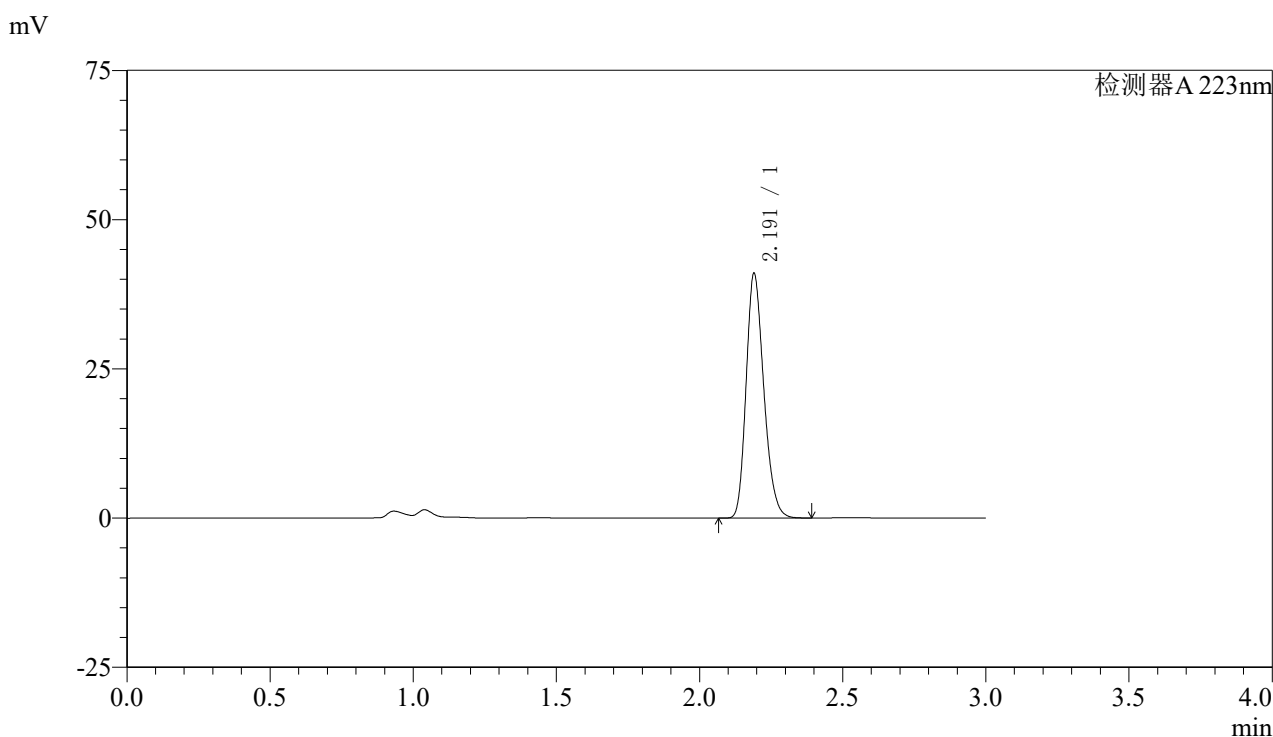


SMF-4106

<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 - 27-15/27-707-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:19:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176271	100.000	40841	6018	1.228	--
总计		176271	100.000	40841			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

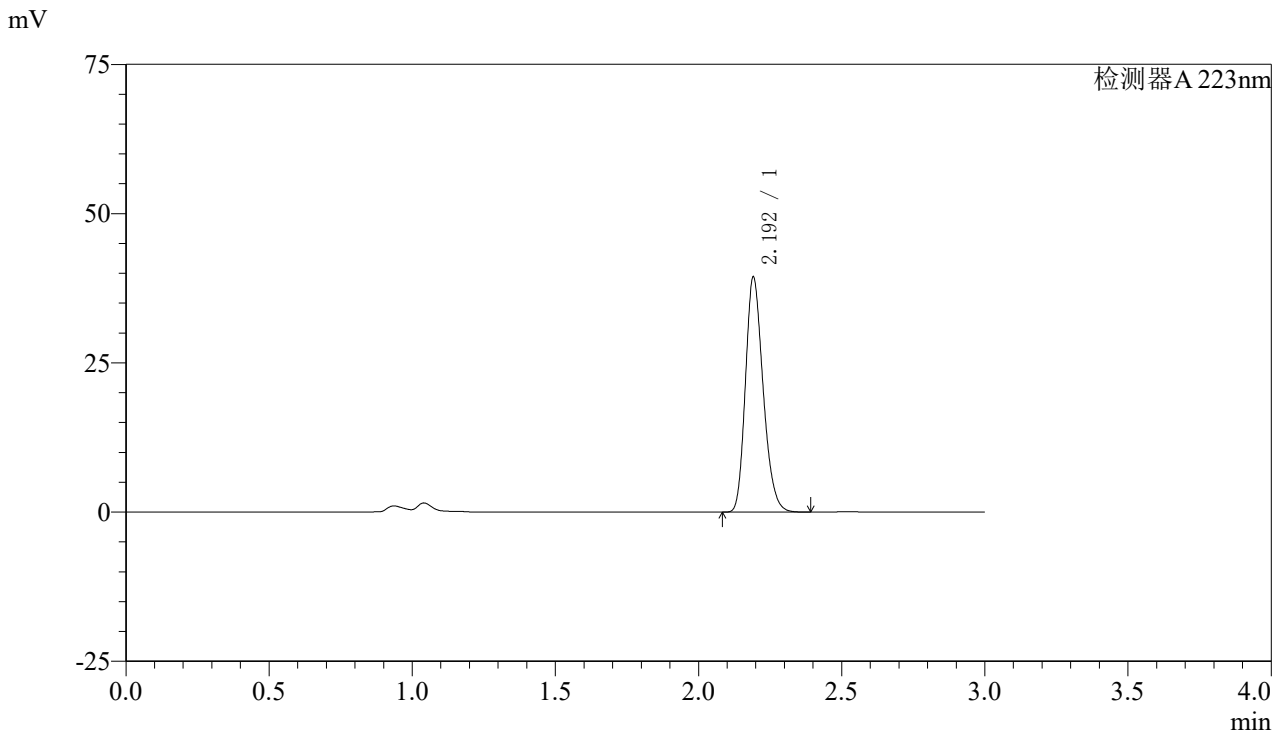


SMF-4106

<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 - 27-15/27-708-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:22:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:40
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	169505	100.000	39092	6013	1.229	--
总计		169505	100.000	39092			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

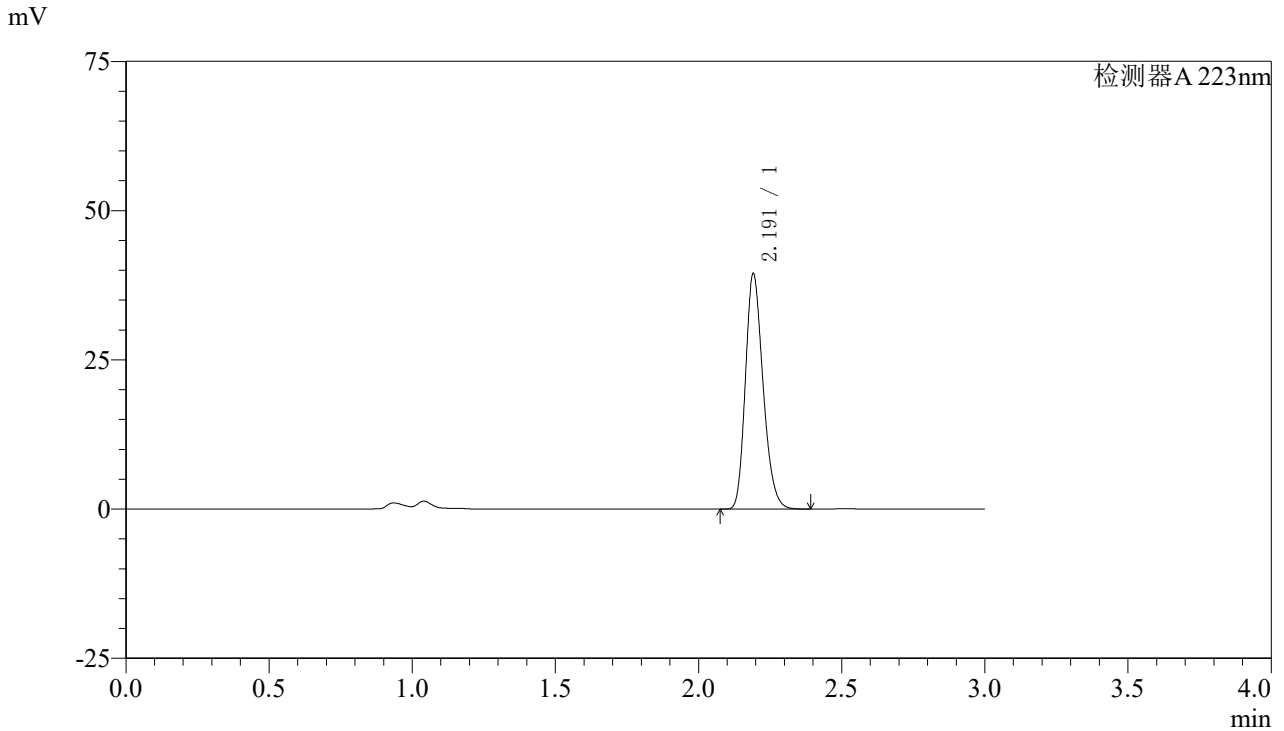


SMF-4106

<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 - 27-15/27-709-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:25:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	169652	100.000	39186	6028	1.229	--
总计		169652	100.000	39186			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

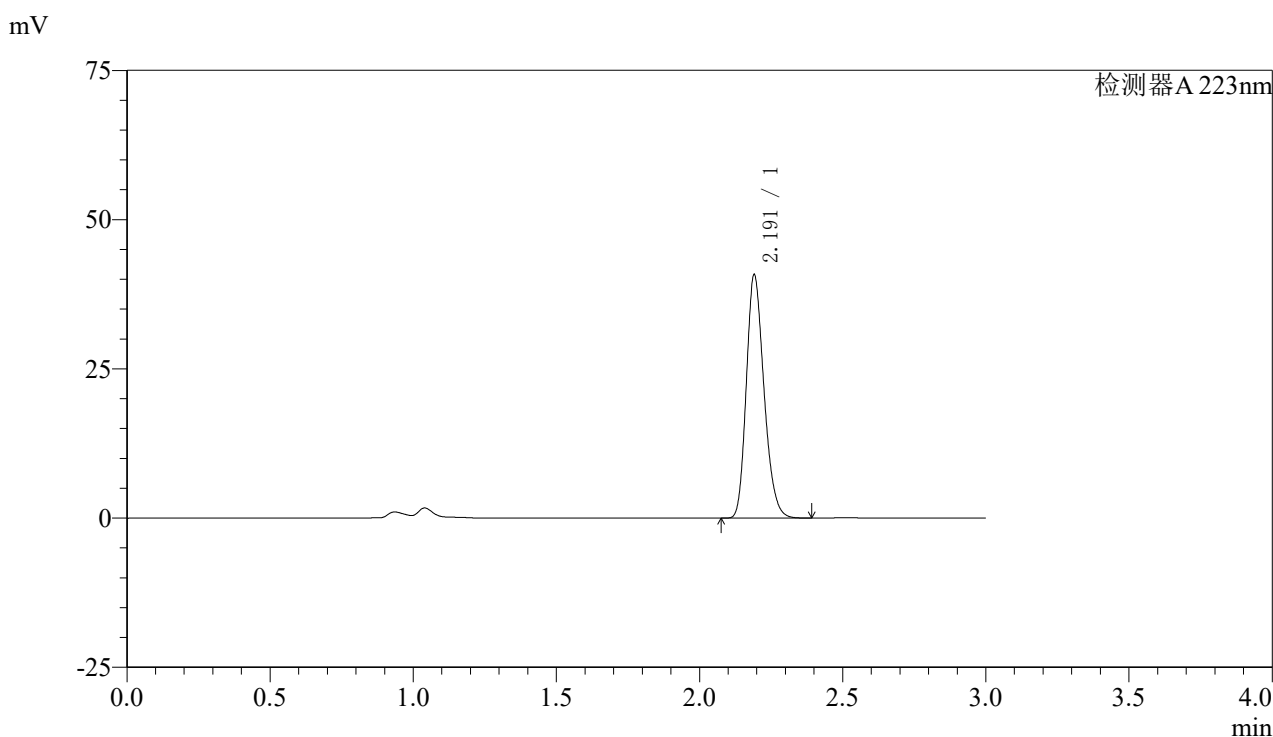


SMF-4106

<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 - 27-15/27-710-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:29:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:46
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	175433	100.000	40556	6025	1.229	--
总计		175433	100.000	40556			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

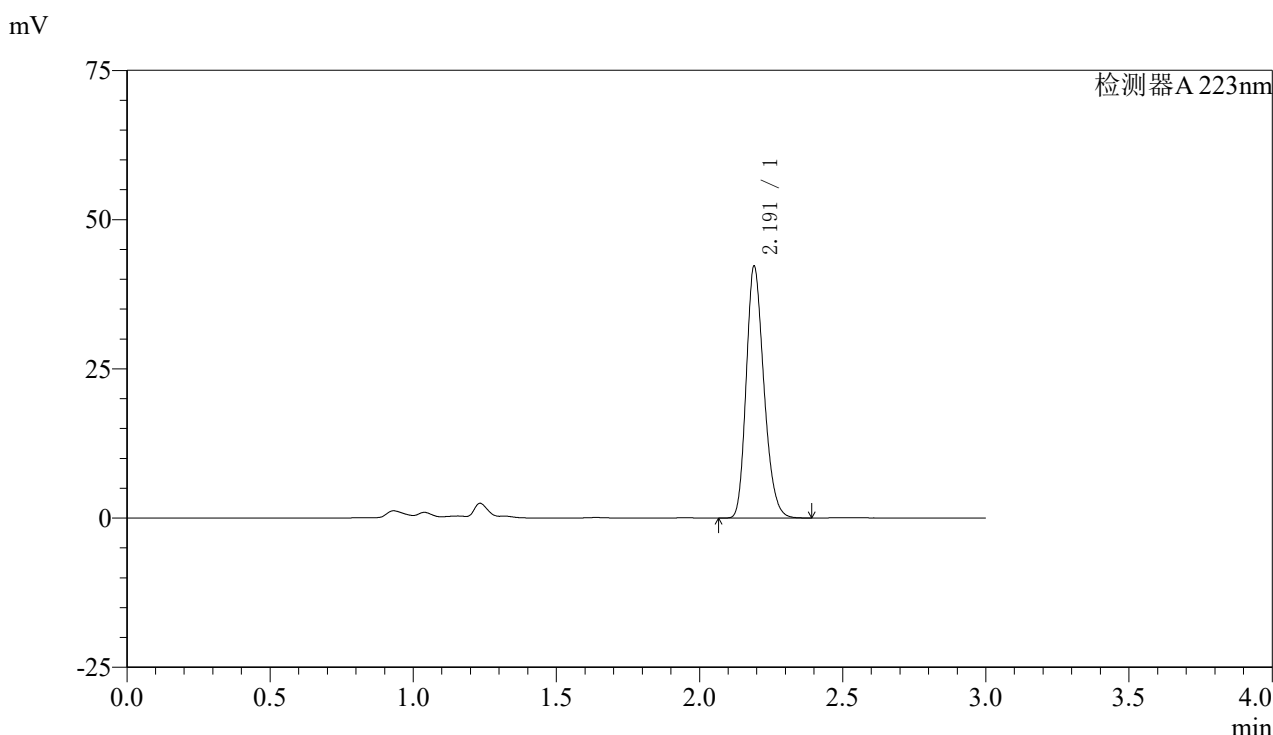


SMF-4106

<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 - 27-15/27-711-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 13:32:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:49
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	181574	100.000	42004	6018	1.228	--
总计		181574	100.000	42004			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

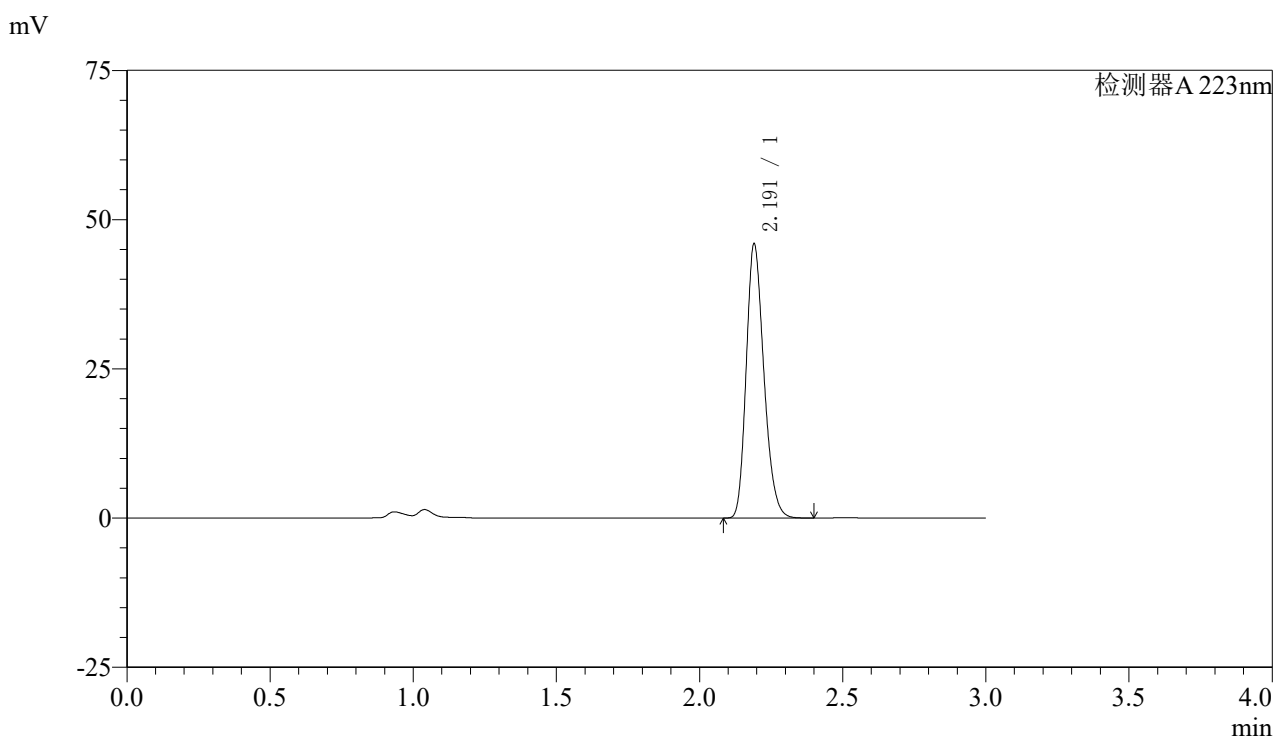


SMF-4106

<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 - 27-15/27-712-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:35:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	197678	100.000	45740	6018	1.228	--
总计		197678	100.000	45740			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

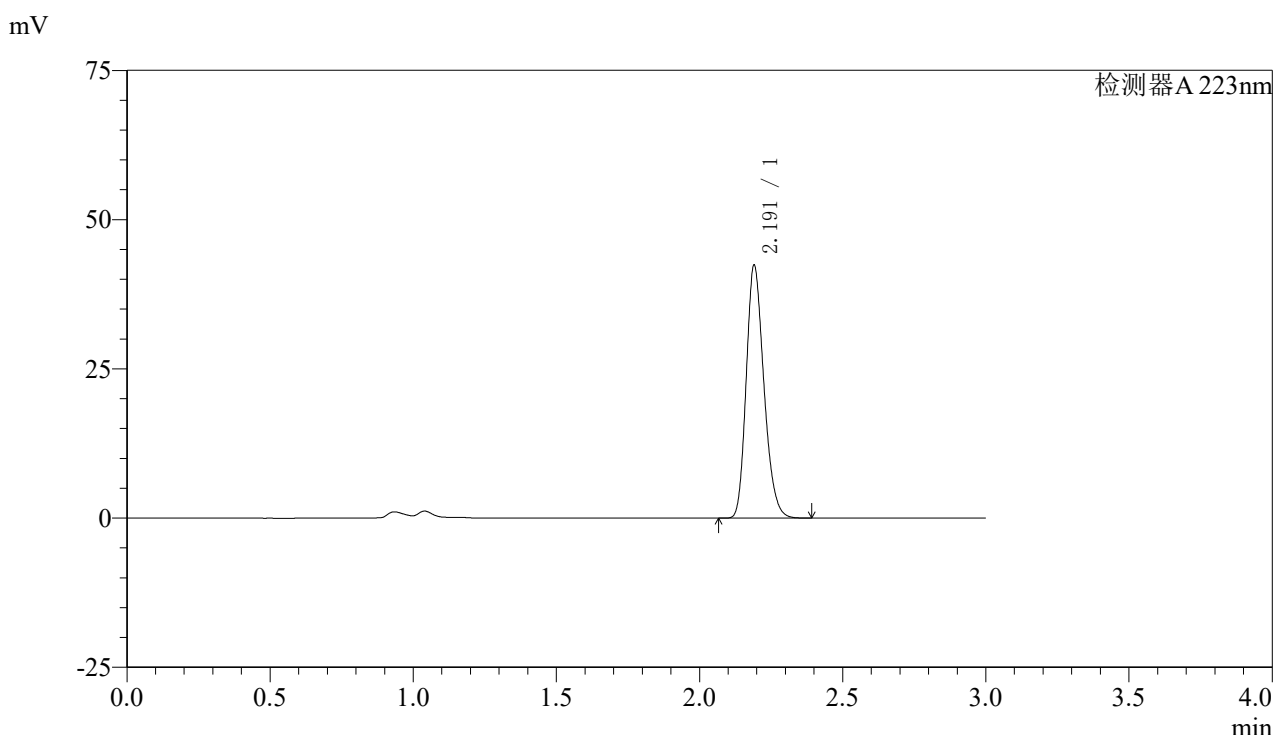


SMF-4106

<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 - 27-15/27-713-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:39:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:54
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	182359	100.000	42187	6016	1.229	--
总计		182359	100.000	42187			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

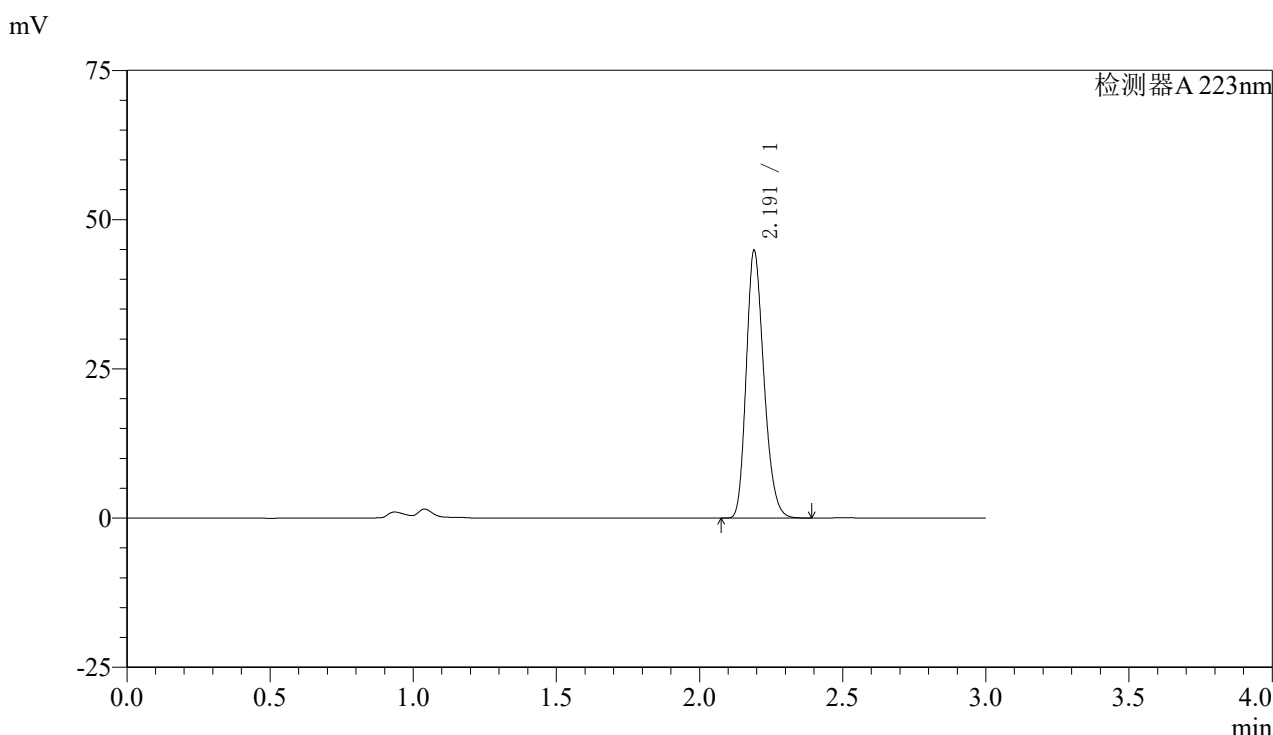


SMF-4106

<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 - 27-15/27-714-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:42:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 13:59:57
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	192881	100.000	44636	6022	1.228	--
总计		192881	100.000	44636			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

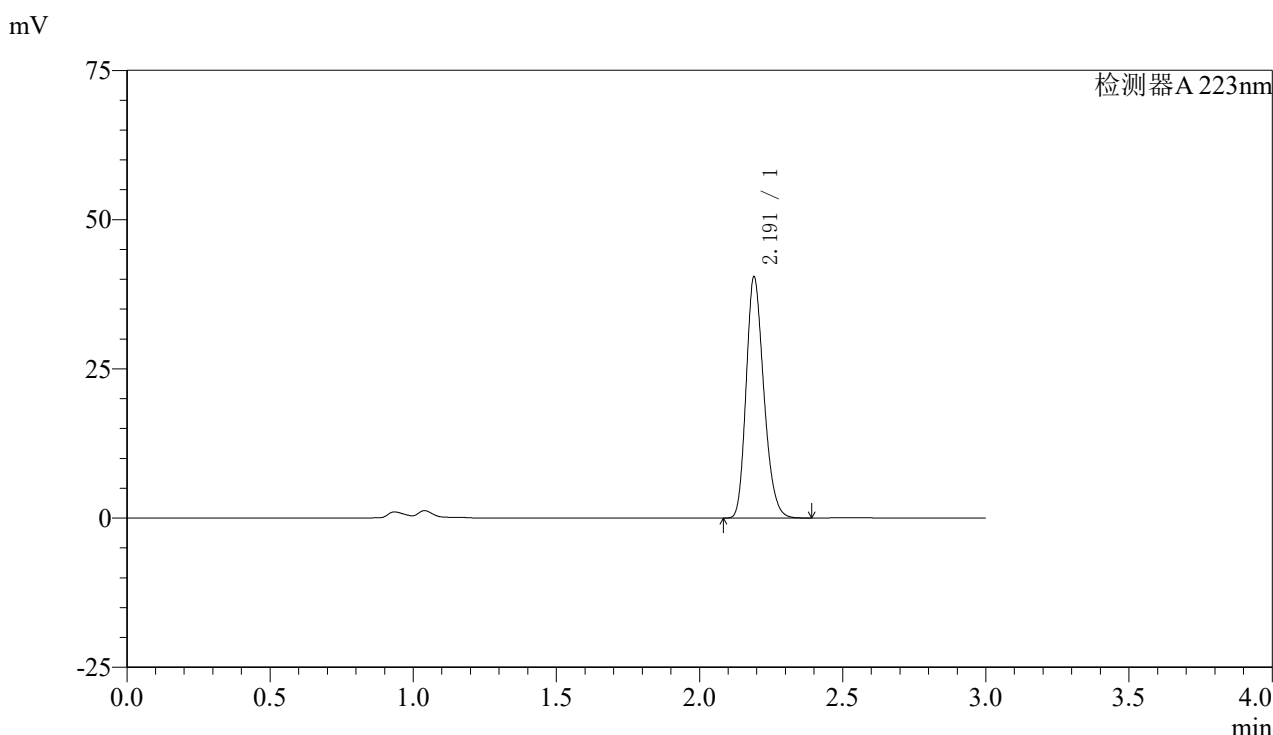


SMF-4106

<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 - 27-15/27-715-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:45:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:00
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	173759	100.000	40257	6020	1.229	--
总计		173759	100.000	40257			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

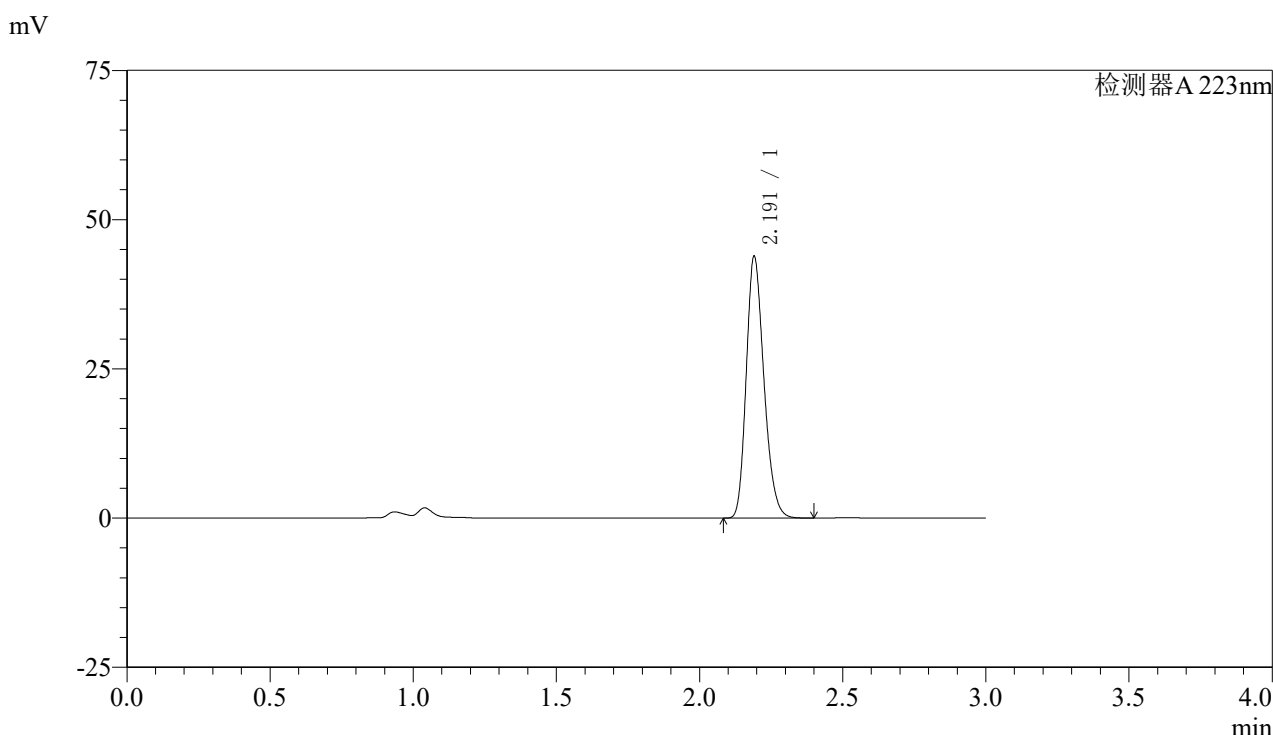


SMF-4106

<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 - 27-15/27-716-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 13:49:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:03
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	188837	100.000	43647	6010	1.229	--
总计		188837	100.000	43647			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

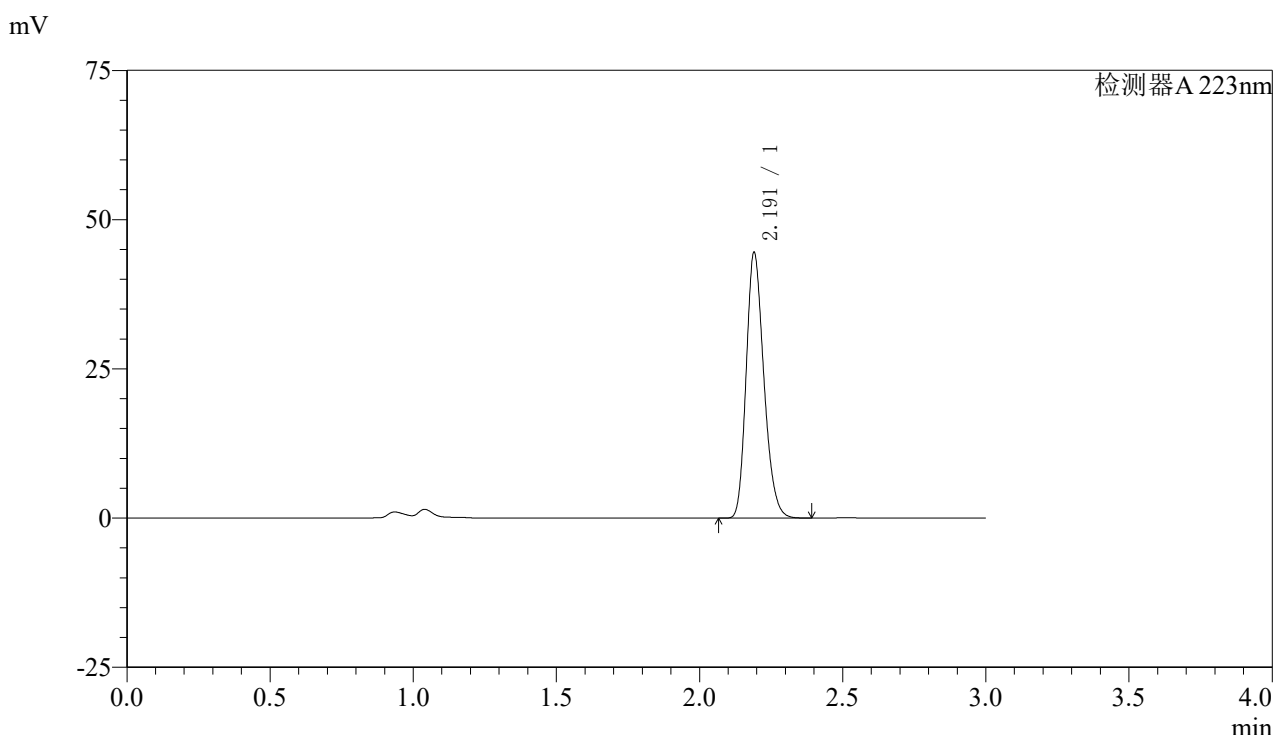


SMF-4106

<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 - 27-15/27-717-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:52:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	191441	100.000	44322	6021	1.228	--
总计		191441	100.000	44322			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

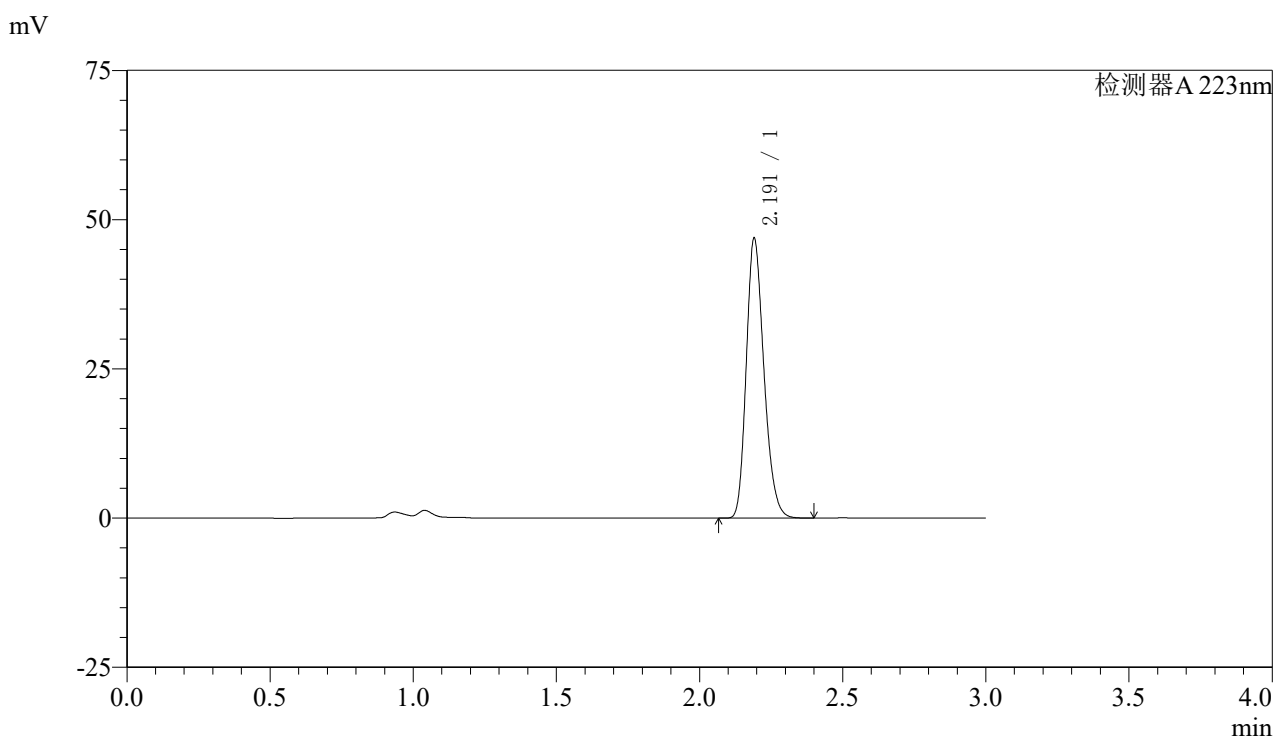


SMF-4106

<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 - 27-15/27-718-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:56:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:08
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	201556	100.000	46652	6033	1.228	--
总计		201556	100.000	46652			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

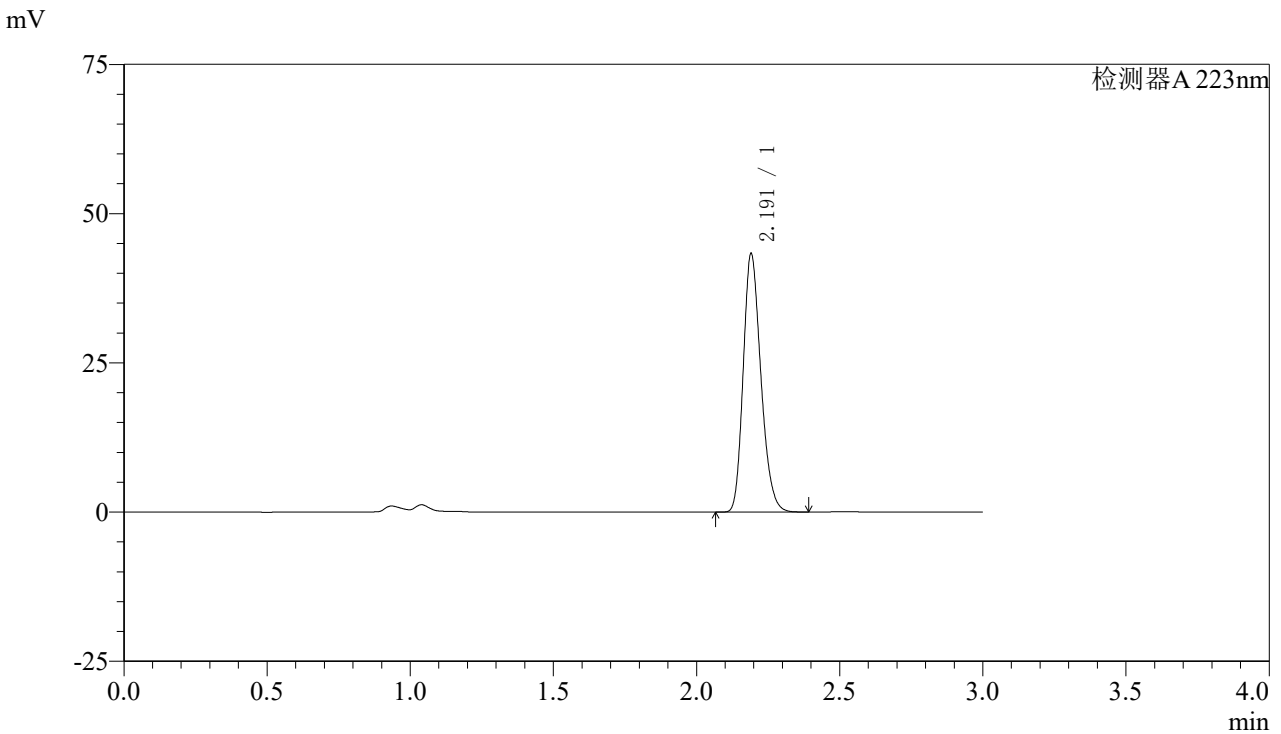


SMF-4106

<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 - 27-15/27-719-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 13:59:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:11
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	186157	100.000	43110	6029	1.228	--
总计		186157	100.000	43110			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

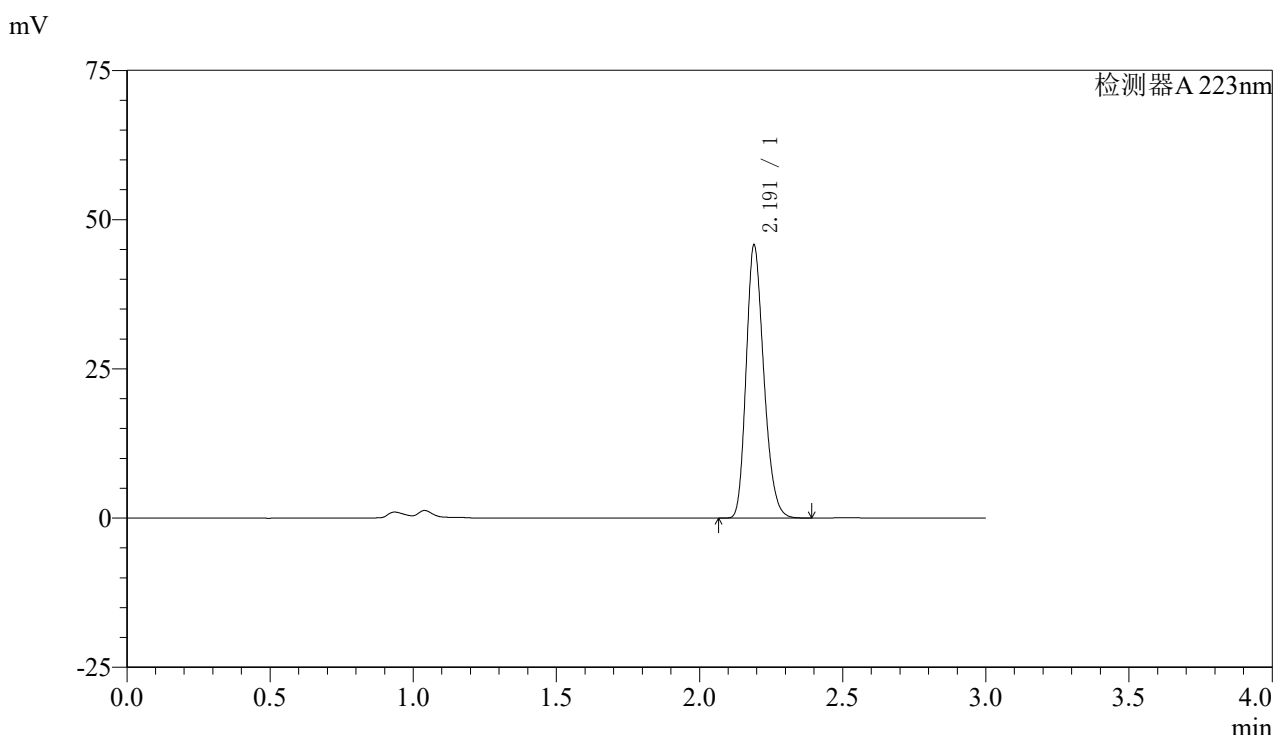


SMF-4106

<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 - 27-15/27-720-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:02:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:14
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	196583	100.000	45566	6027	1.228	--
总计		196583	100.000	45566			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

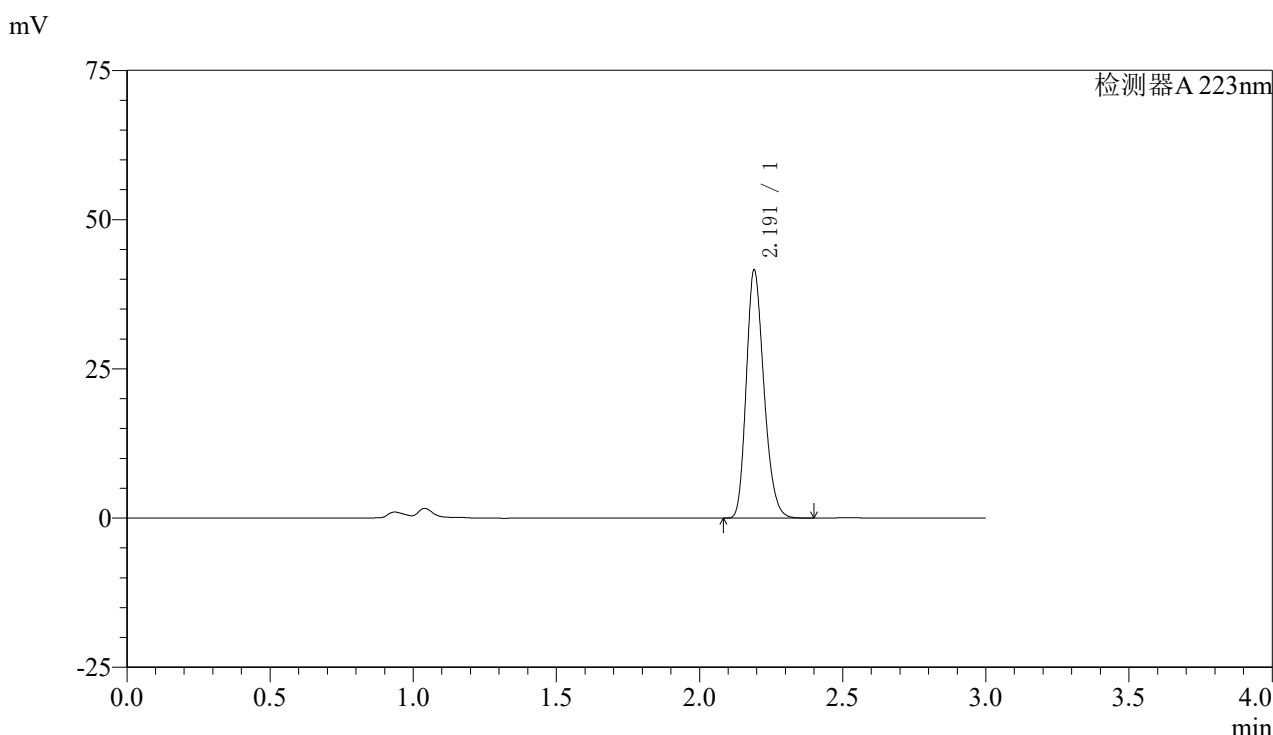


SMF-4106

<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 - 27-15/27-721-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 14:06:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:17
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	178729	100.000	41368	6030	1.228	--
总计		178729	100.000	41368			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

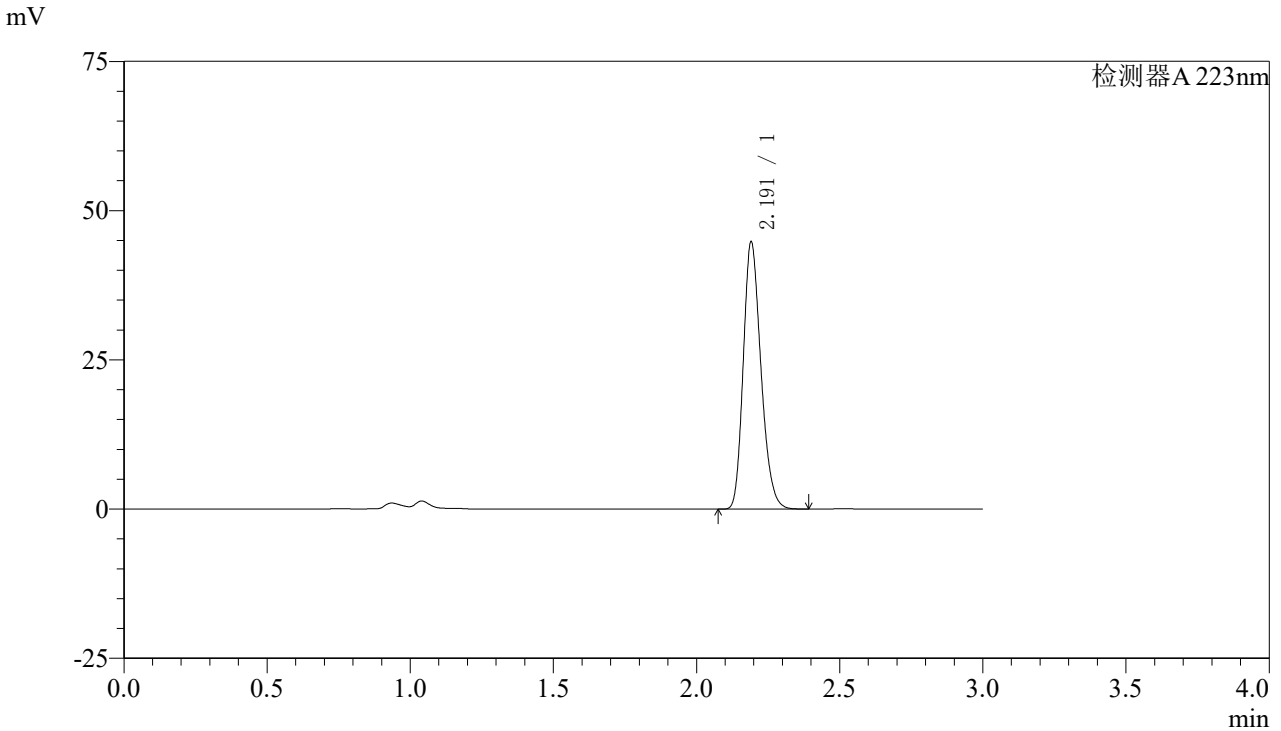


SMF-4106

<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 - 27-15/27-722-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:09:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	192589	100.000	44562	6024	1.228	--
总计		192589	100.000	44562			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

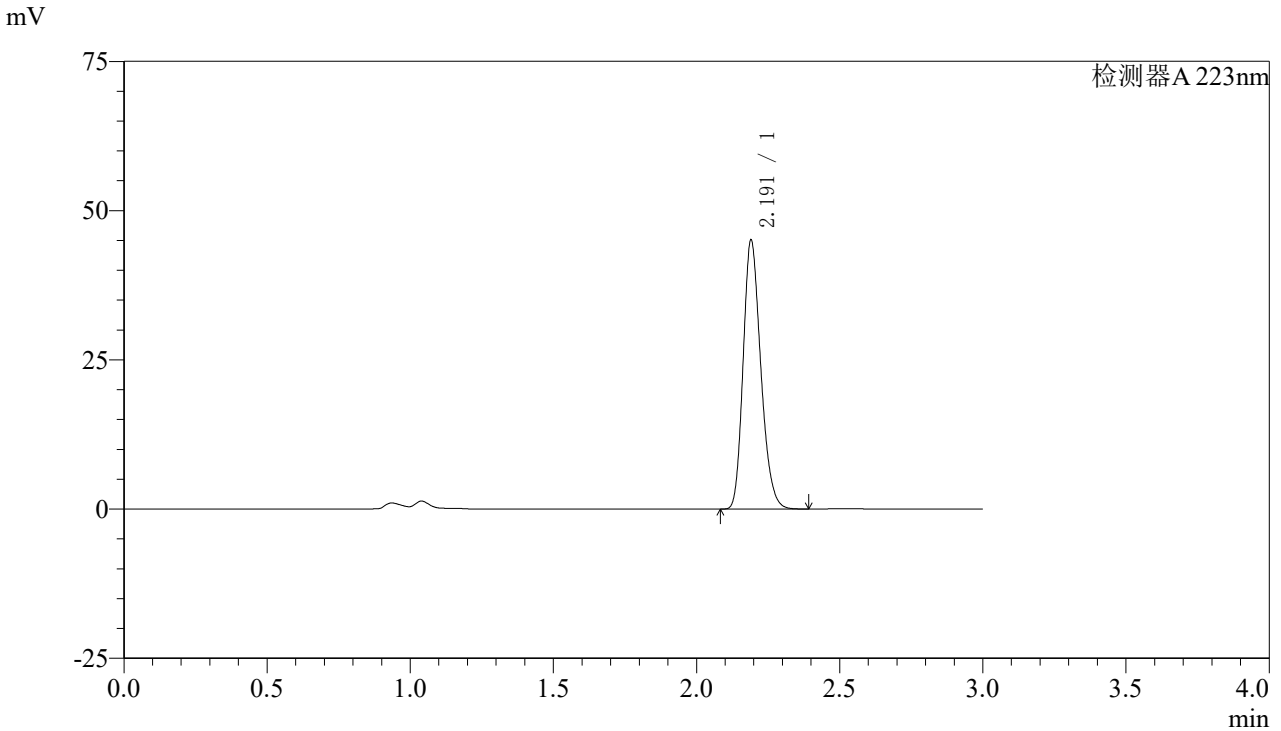


SMF-4106

<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 - 27-15/27-723-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:12:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	193399	100.000	44908	6047	1.226	--
总计		193399	100.000	44908			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

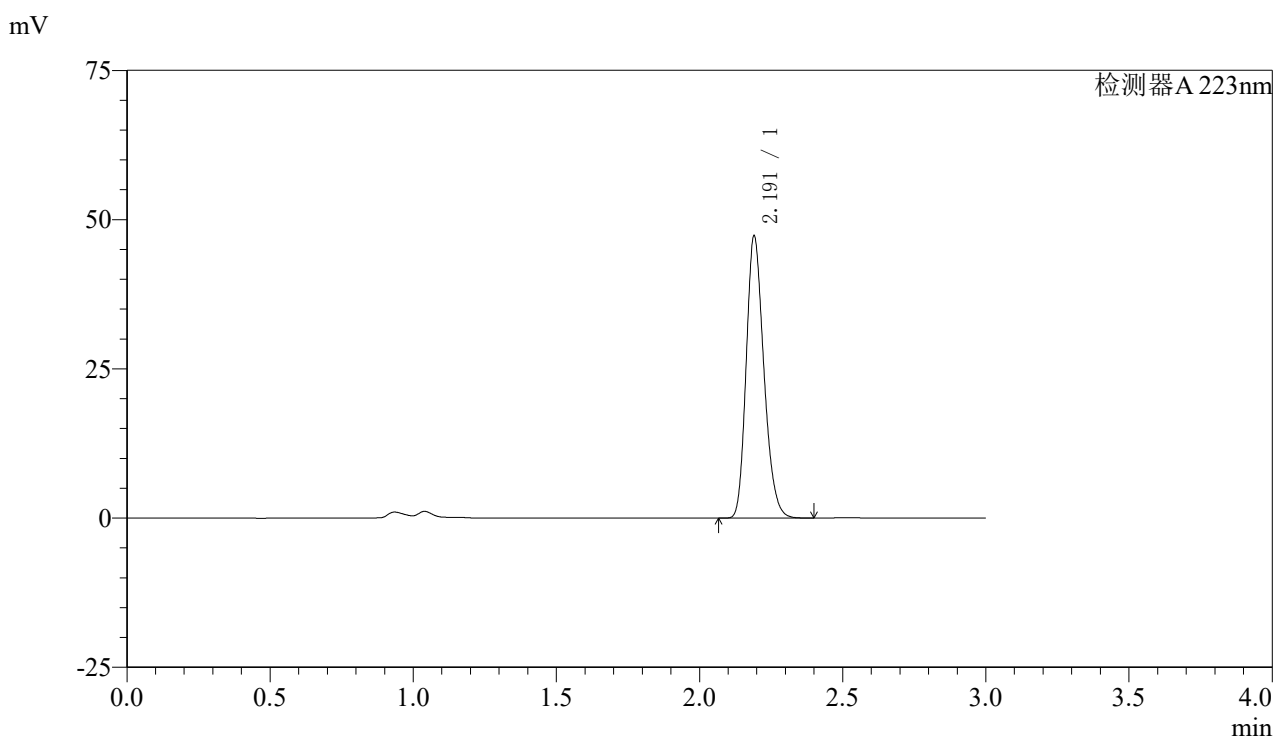


SMF-4106

<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 - 27-15/27-724-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:16:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	203311	100.000	47066	6023	1.228	--
总计		203311	100.000	47066			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

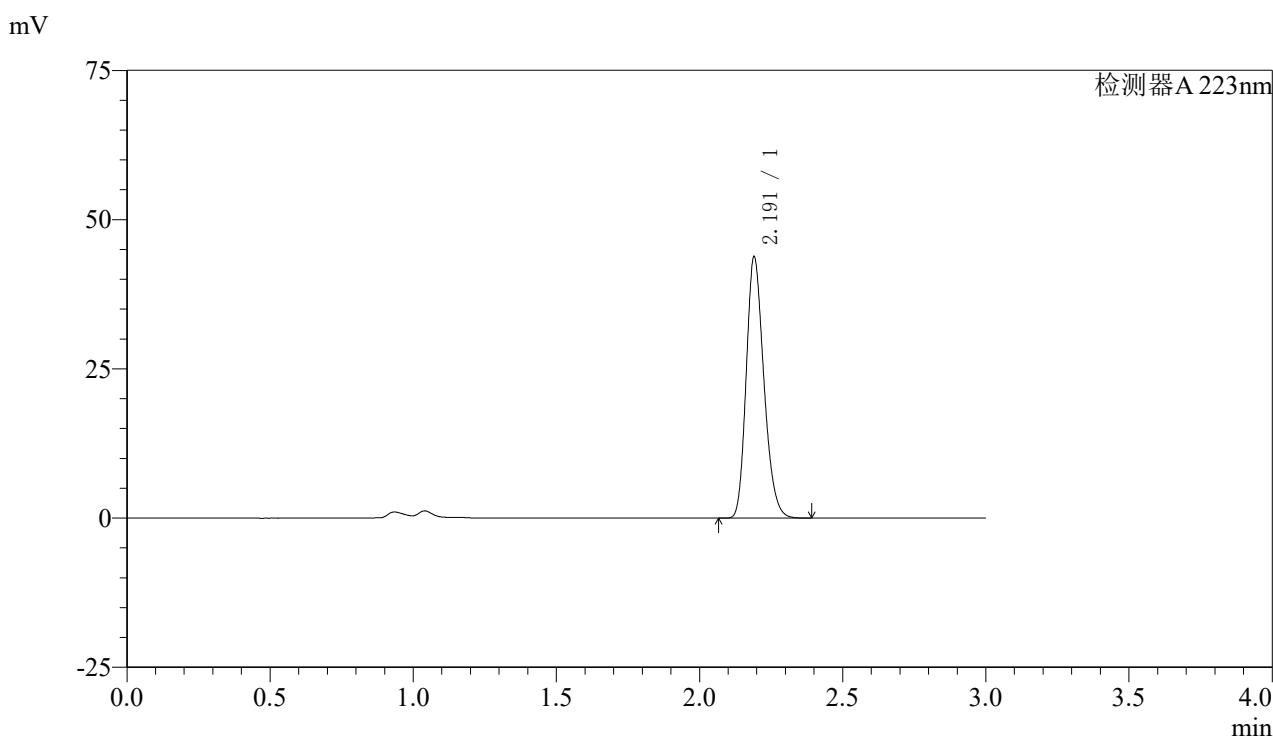


SMF-4106

<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 - 27-15/27-725-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:19:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	188234	100.000	43585	6025	1.228	--
总计		188234	100.000	43585			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

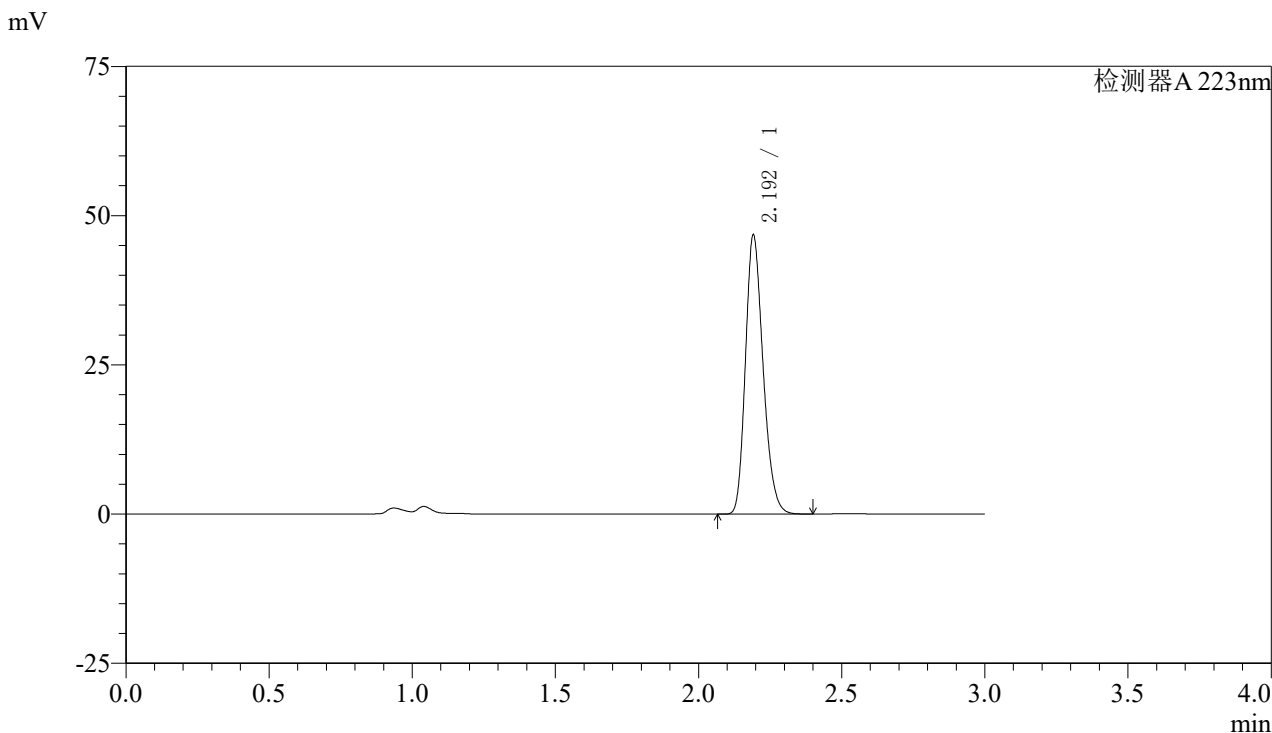


SMF-4106

<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 - 27-15/27-726-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:22:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	200837	100.000	46409	6038	1.228	--
总计		200837	100.000	46409			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

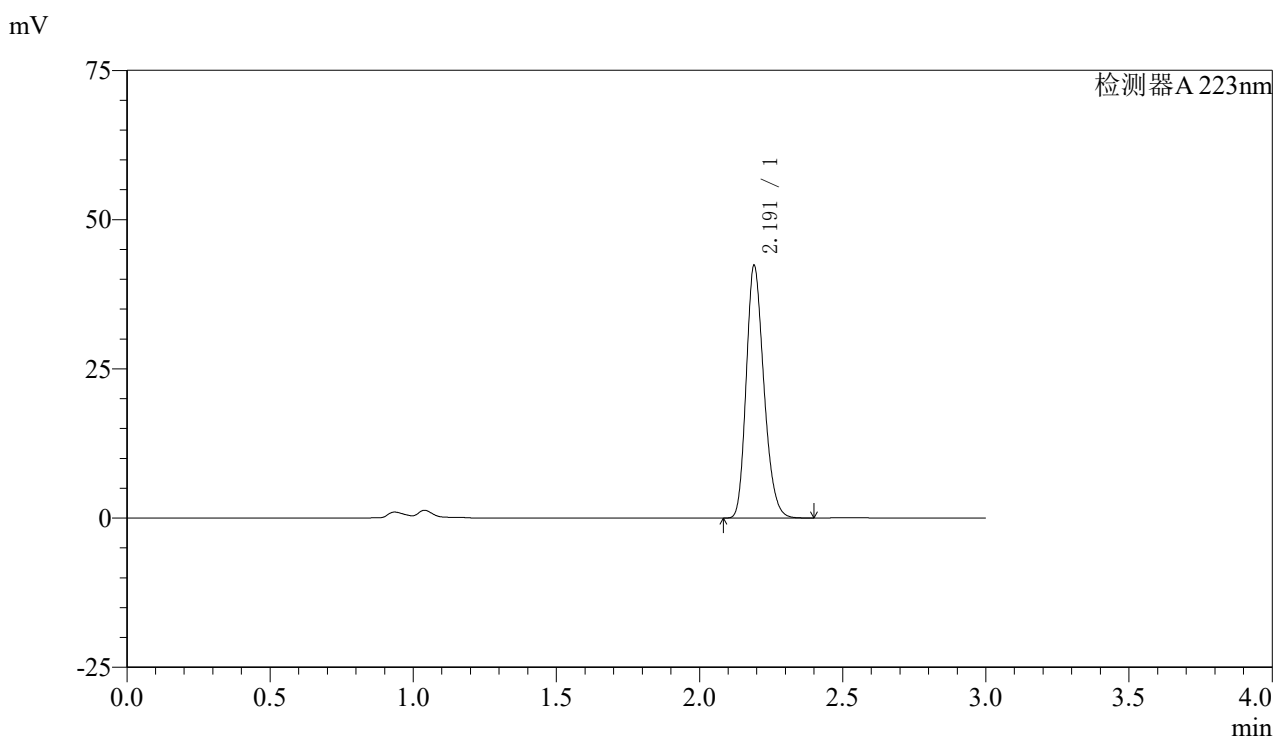


SMF-4106

<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 - 27-15/27-727-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 14:26:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	181908	100.000	42134	6030	1.228	--
总计		181908	100.000	42134			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

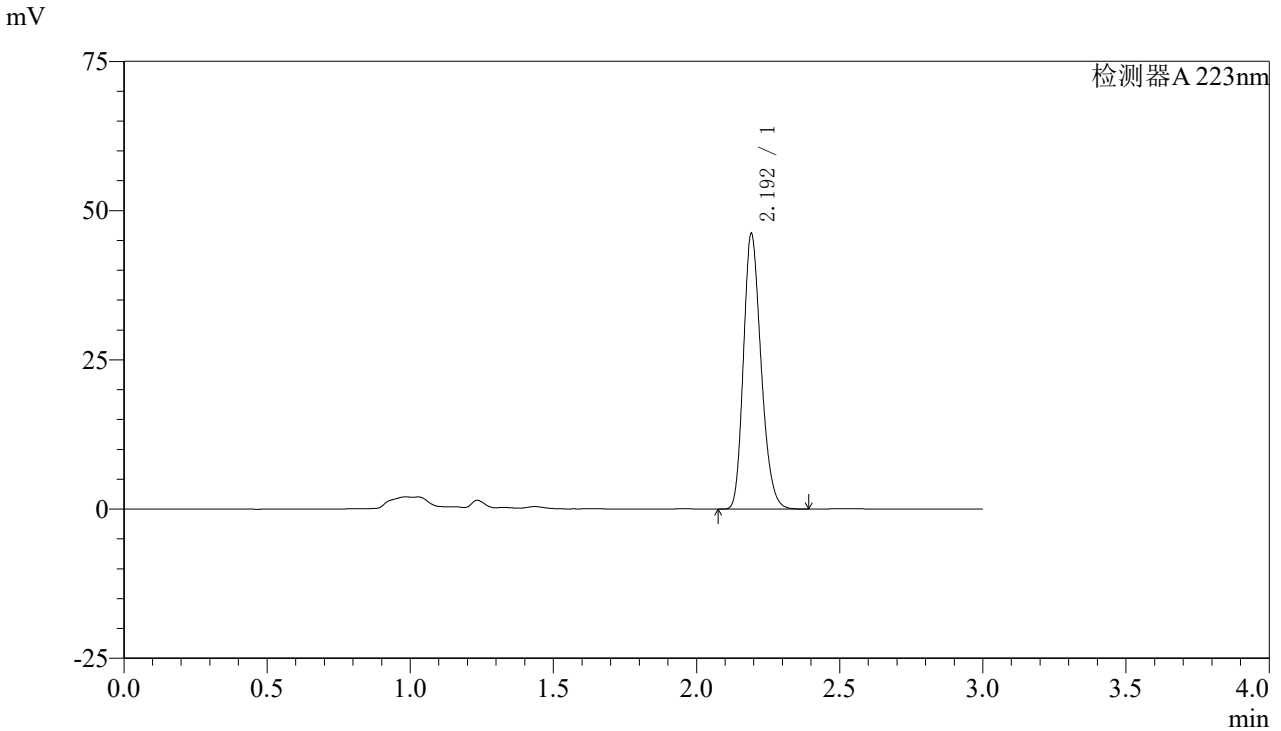


SMF-4106

<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 - 27-15/27-728-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:29:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	198316	100.000	45824	6034	1.228	--
总计		198316	100.000	45824			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

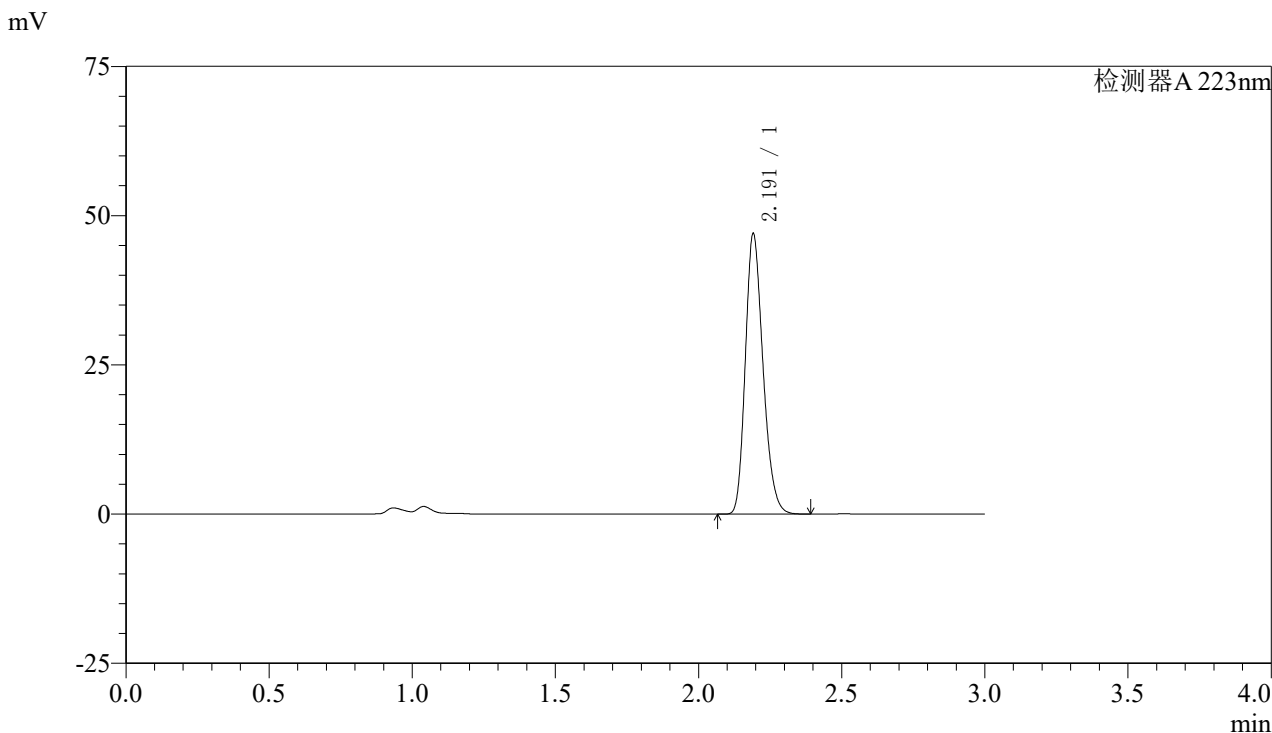


SMF-4106

<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 - 27-15/27-729-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:33:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:39
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	202107	100.000	46718	6024	1.228	--
总计		202107	100.000	46718			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

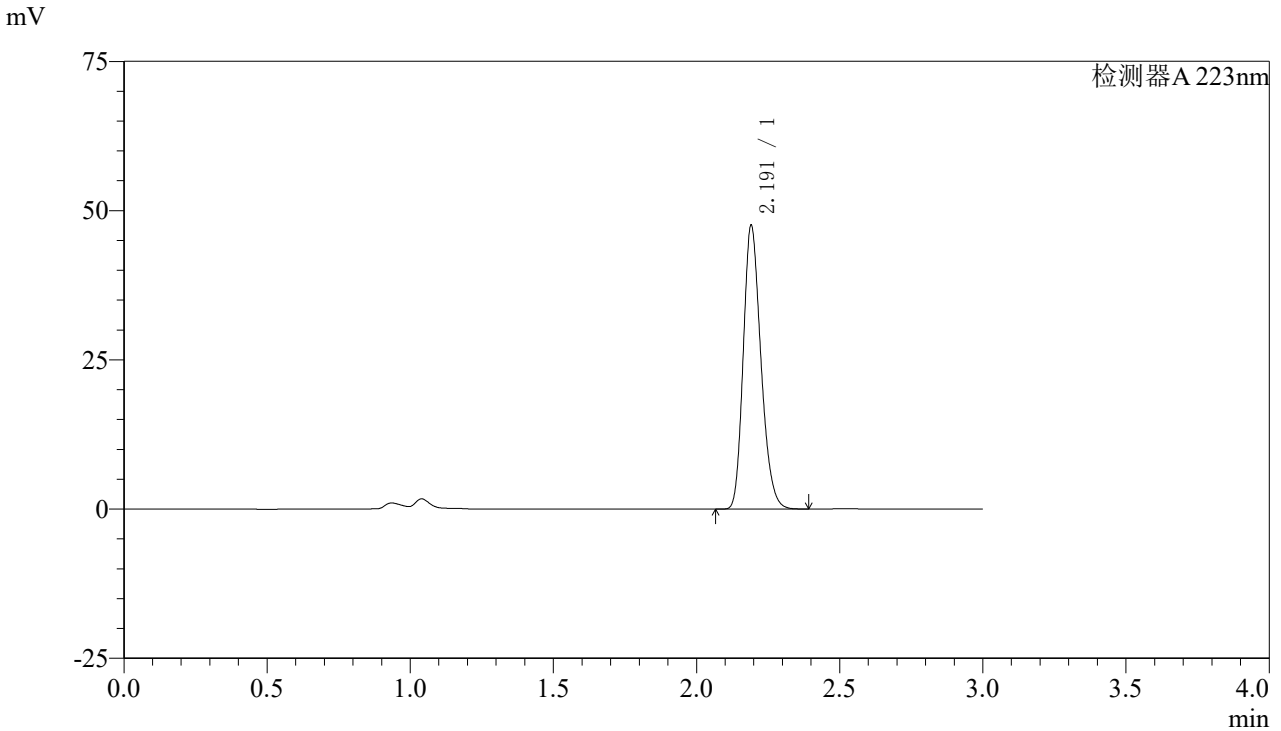


SMF-4106

<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 - 27-15/27-730-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:36:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	204231	100.000	47295	6033	1.228	--
总计		204231	100.000	47295			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

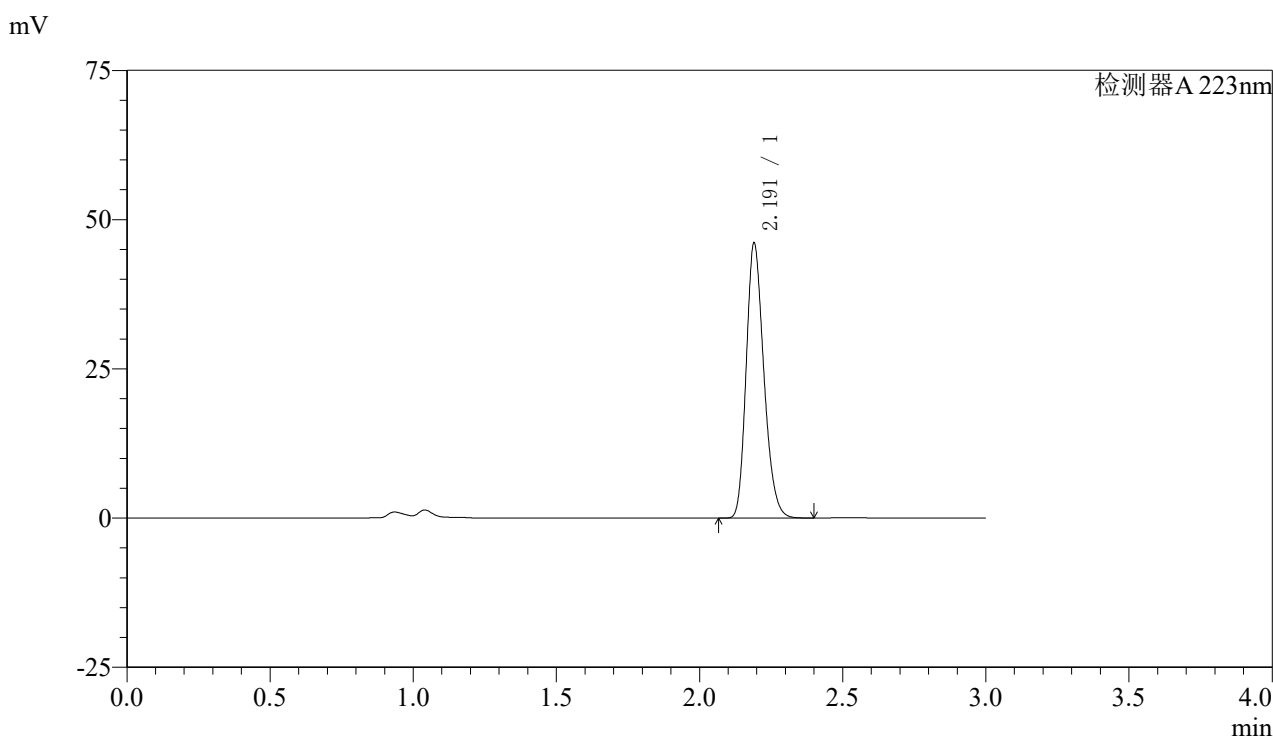


SMF-4106

<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 - 27-15/27-731-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:39:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	198046	100.000	45867	6025	1.229	--
总计		198046	100.000	45867			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

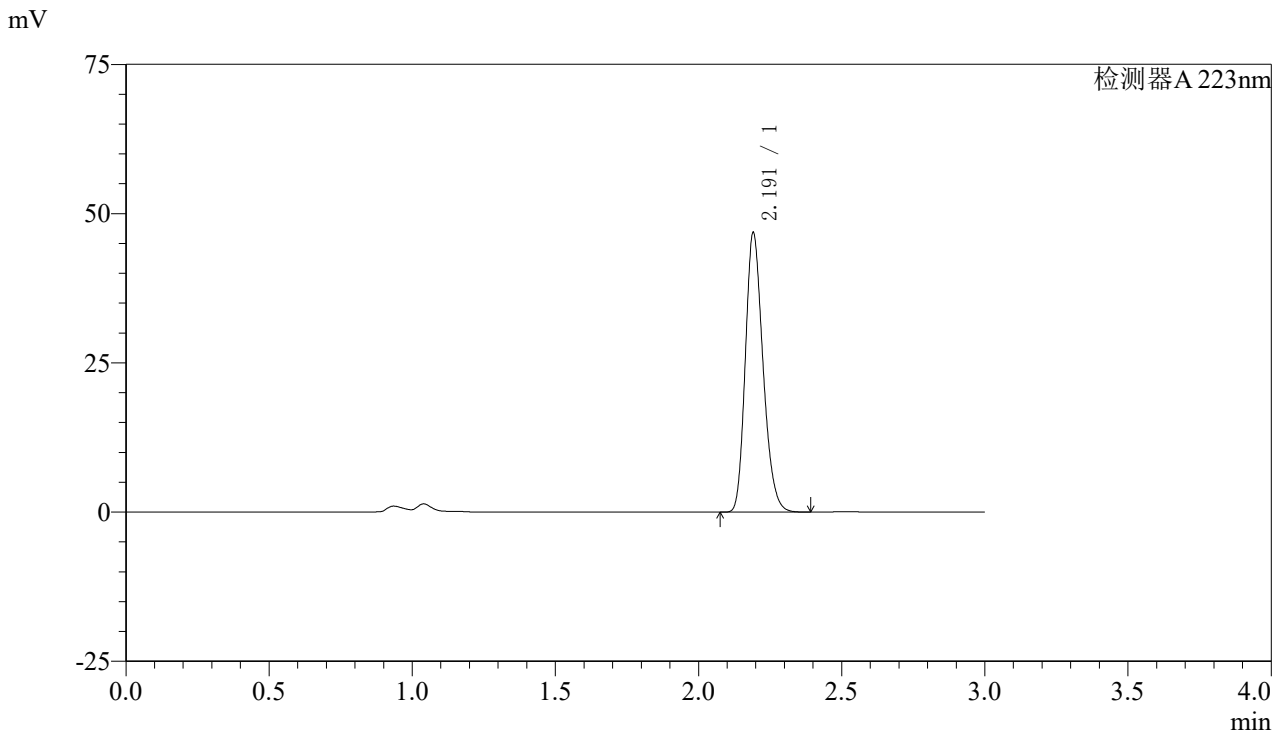


SMF-4106

<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 - 27-15/27-732-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 14:43:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	201449	100.000	46540	6019	1.228	--
总计		201449	100.000	46540			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

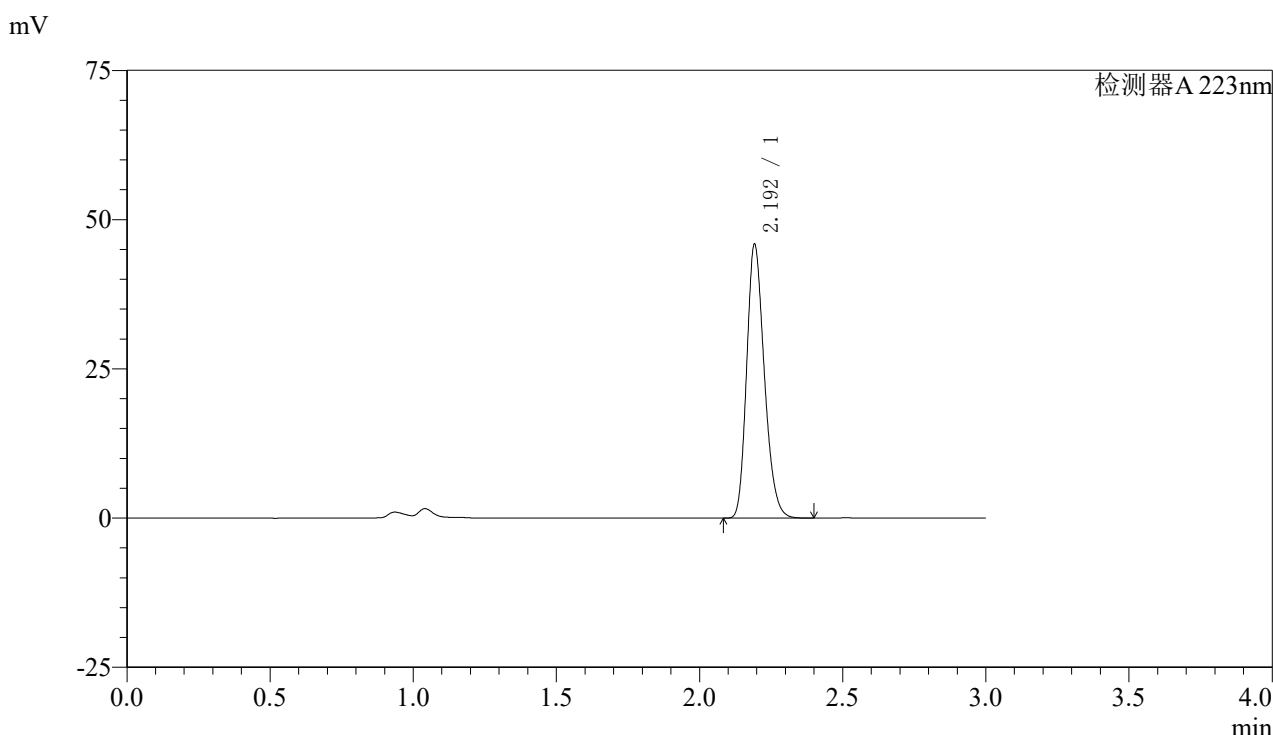


SMF-4106

<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 - 27-15/27-733-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:46:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	197426	100.000	45362	6025	1.229	--
总计		197426	100.000	45362			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

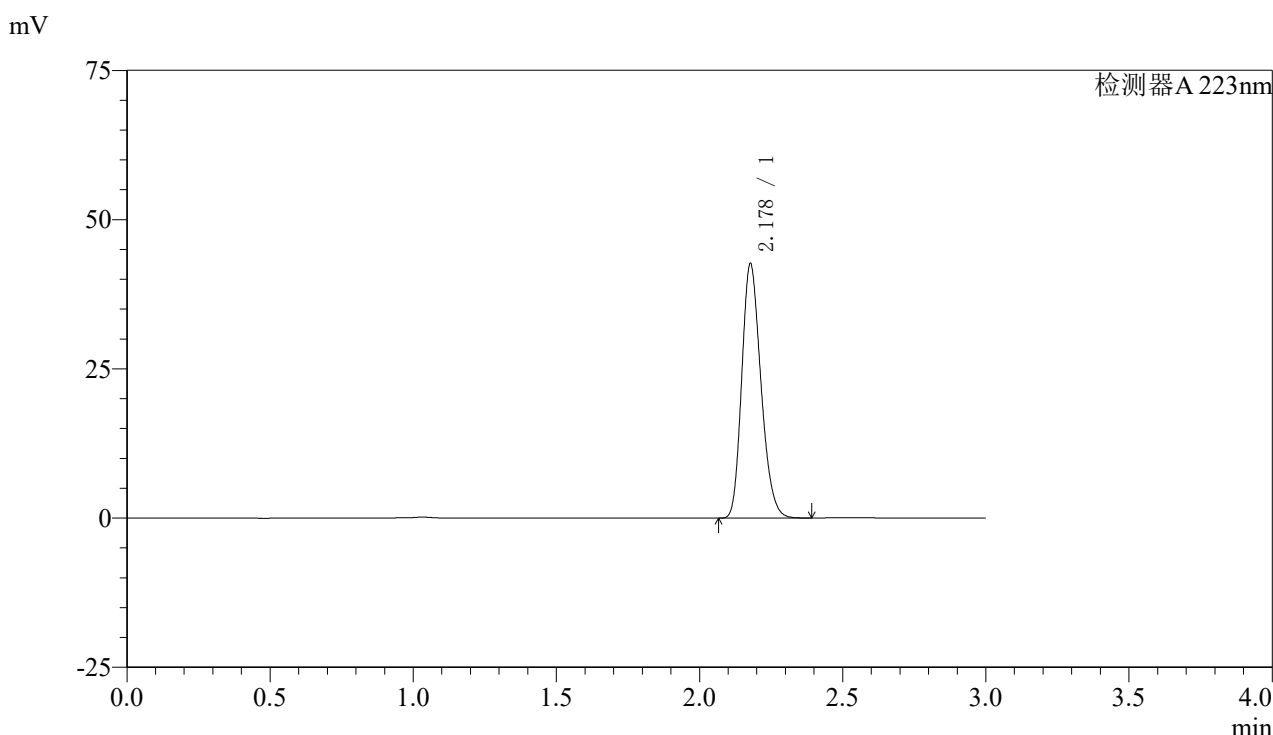


SMF-4106

<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 - 27-15/27-734-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:49:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	198791	100.000	42489	5027	1.223	--
总计		198791	100.000	42489			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

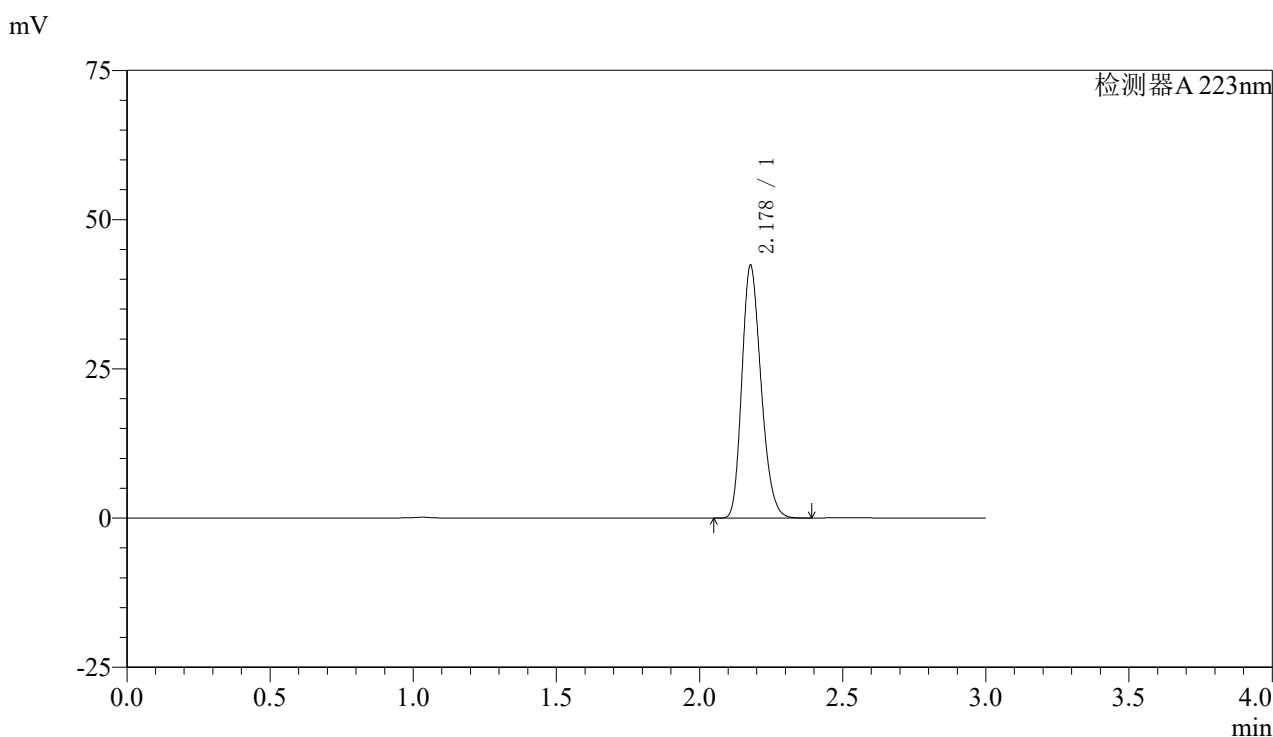


SMF-4106

<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 - 27-15/27-735-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 14:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	197679	100.000	42267	5030	1.225	--
总计		197679	100.000	42267			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

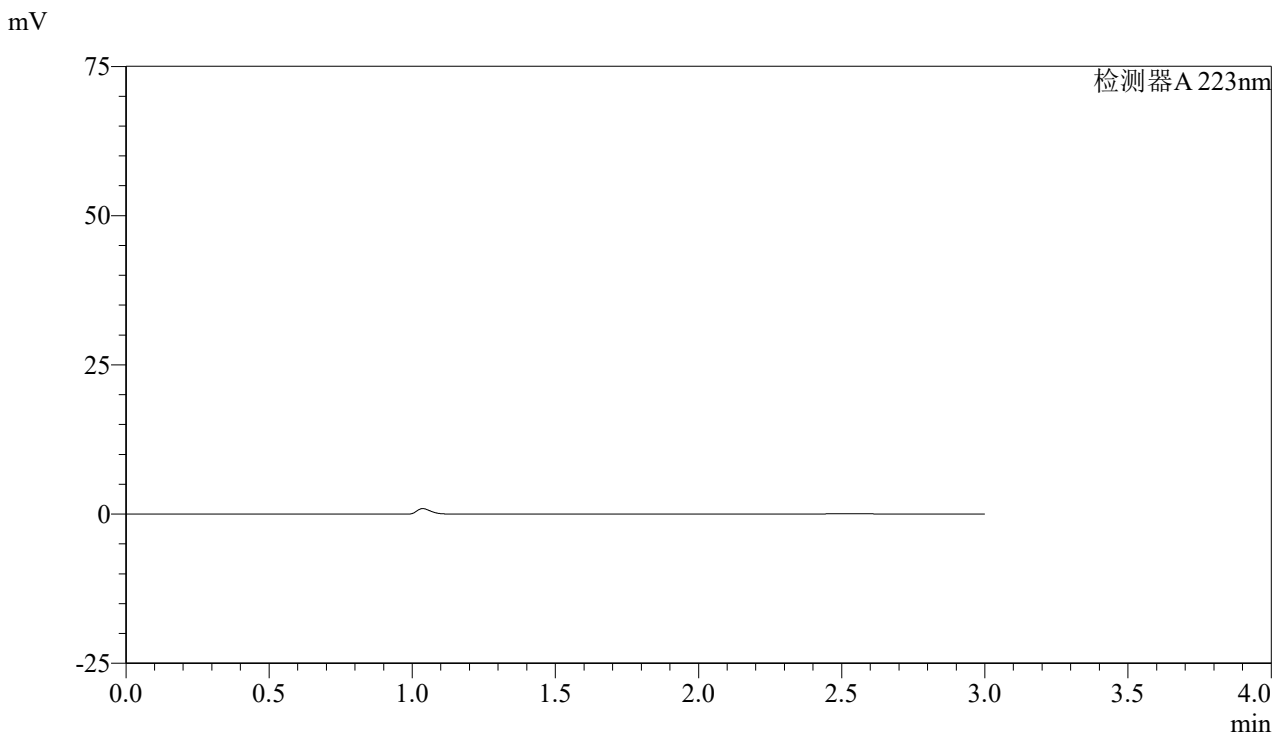


SMF-4106

<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 - 27-15/27-736-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 14:56:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:00:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

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

图57 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 溶剂

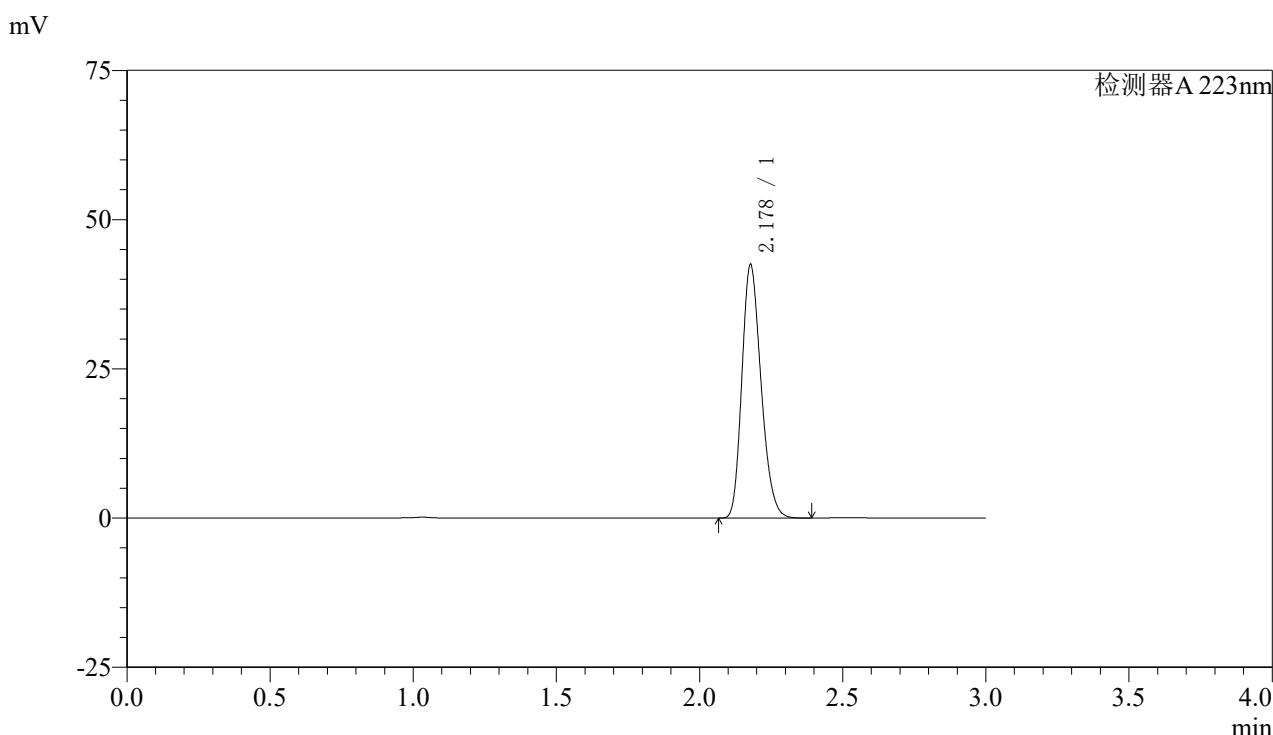


SMF-4106

<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 - 27-15/27-737-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:00:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	198169	100.000	42390	5035	1.225	--
总计		198169	100.000	42390			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

〈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 - 27-15/27-738-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 15:03:31

实验者: jiangjinwei

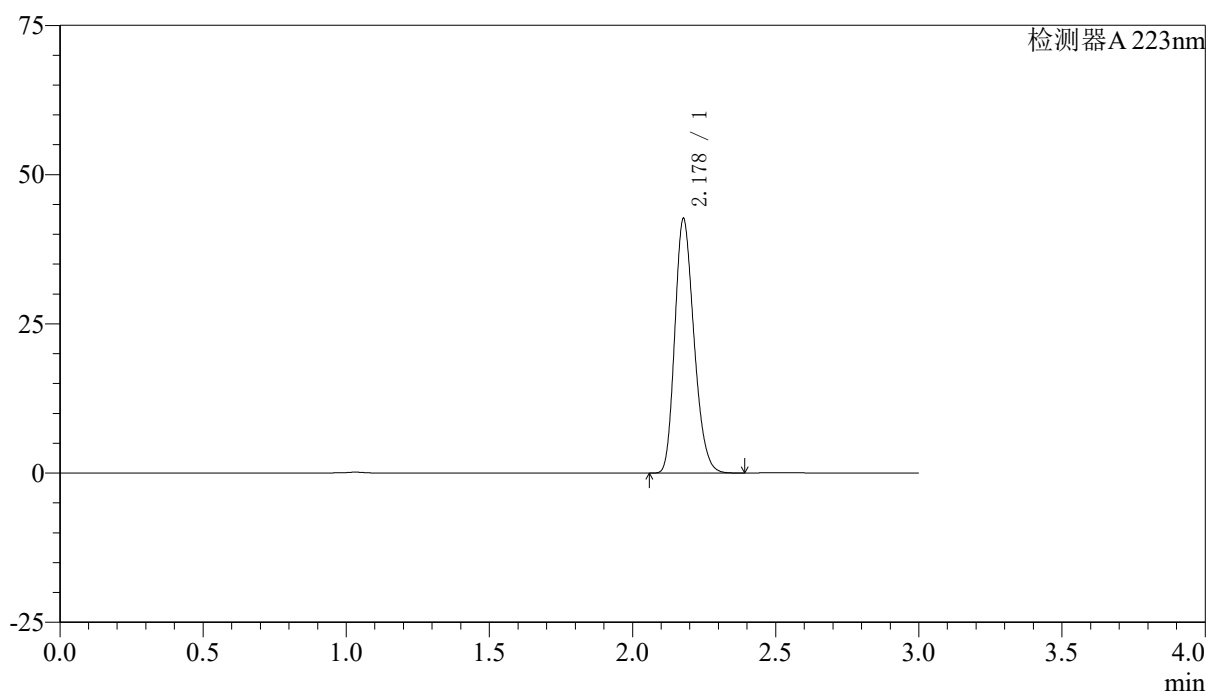
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:01:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	198782	100.000	42530	5041	1.224	--
总计		198782	100.000	42530			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

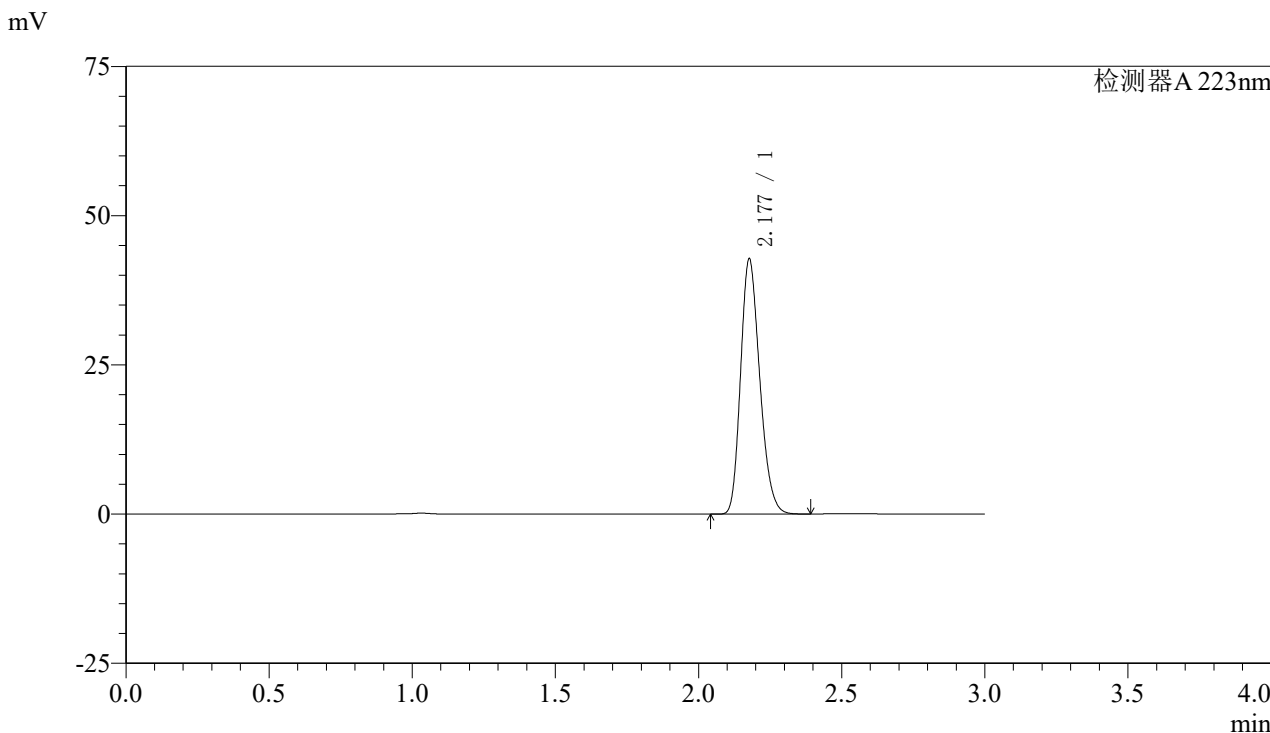


SMF-4106

<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 - 27-15/27-739-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:06:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	199093	100.000	42550	5044	1.224	--
总计		199093	100.000	42550			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

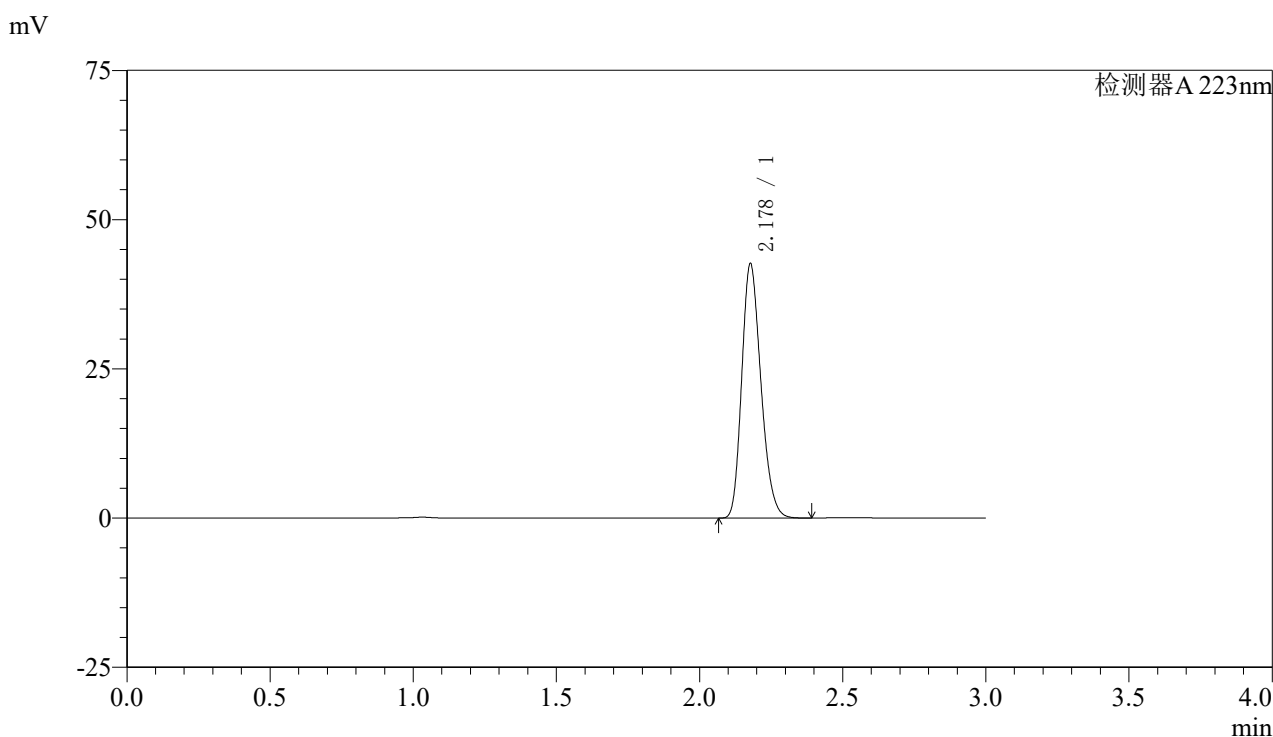


SMF-4106

<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 - 27-15/27-740-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:10:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:09
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	198800	100.000	42504	5030	1.223	--
总计		198800	100.000	42504			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

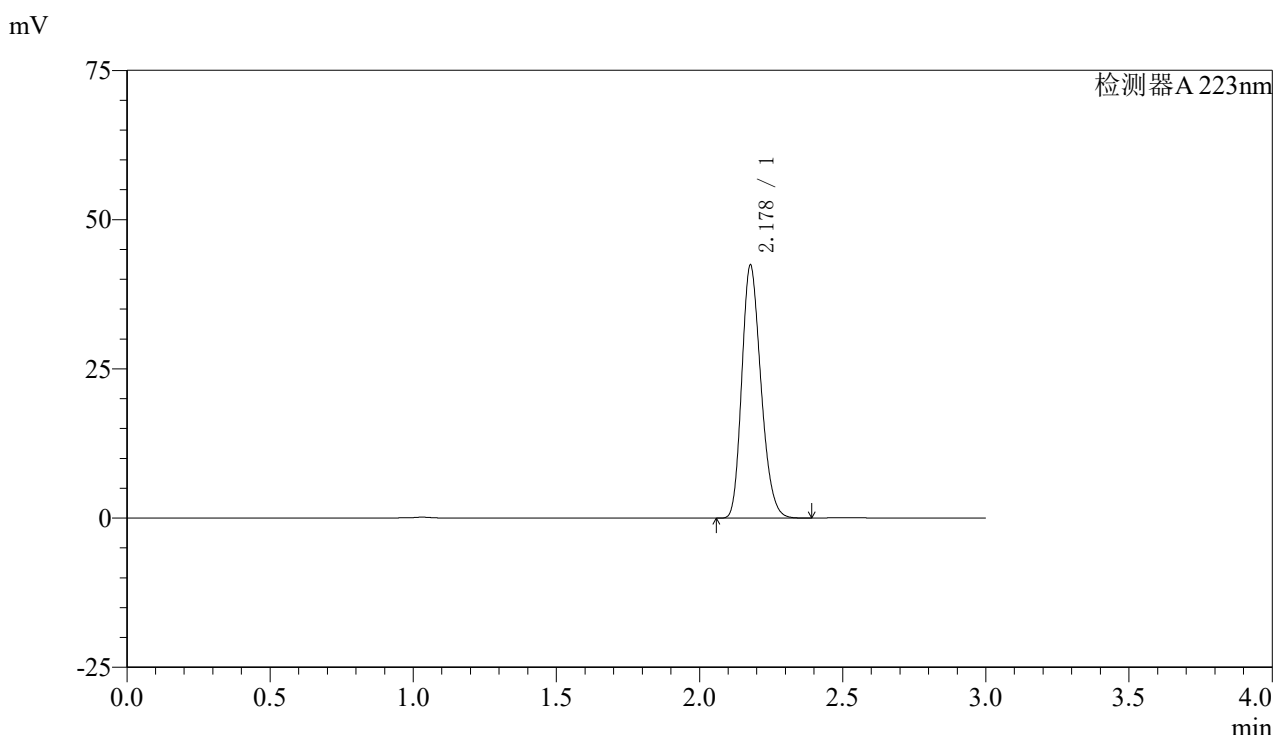


SMF-4106

<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 - 27-15/27-741-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:13:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	197593	100.000	42261	5034	1.224	--
总计		197593	100.000	42261			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-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 - 27-15/27-742-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 15:17:06

实验者: jiangjinwei

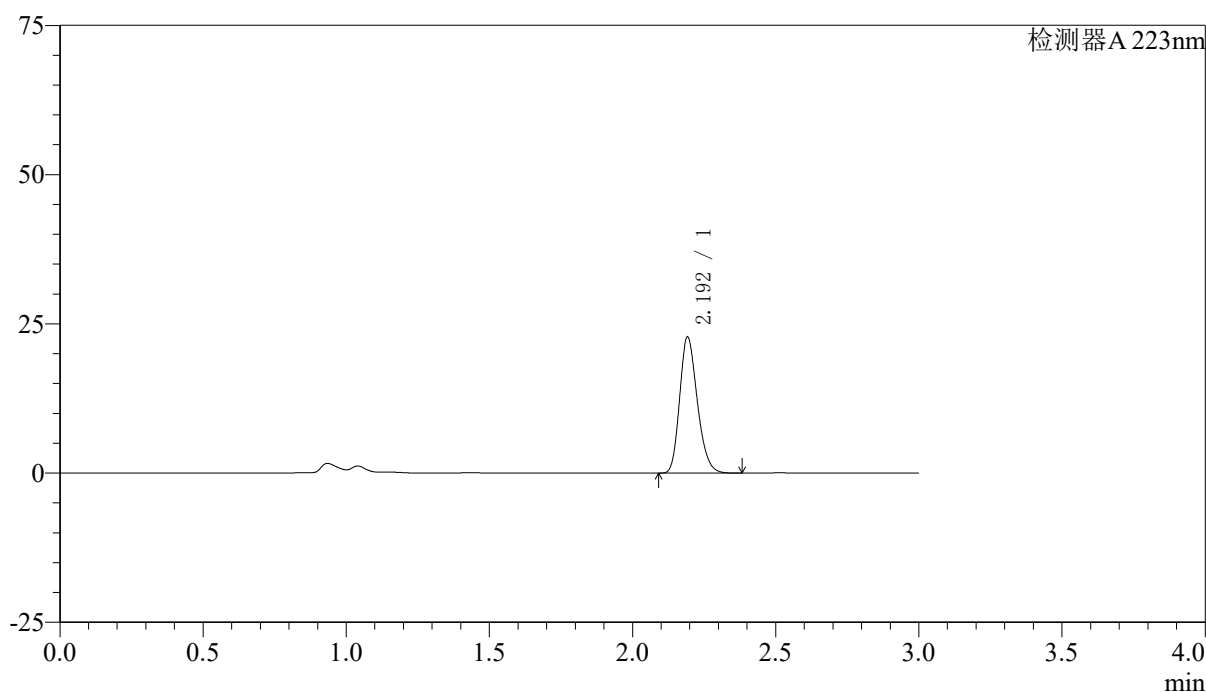
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:01:15

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	98092	100.000	22573	6029	1.229	--
总计		98092	100.000	22573			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-743-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 15:20:28

实验者: jiangjinwei

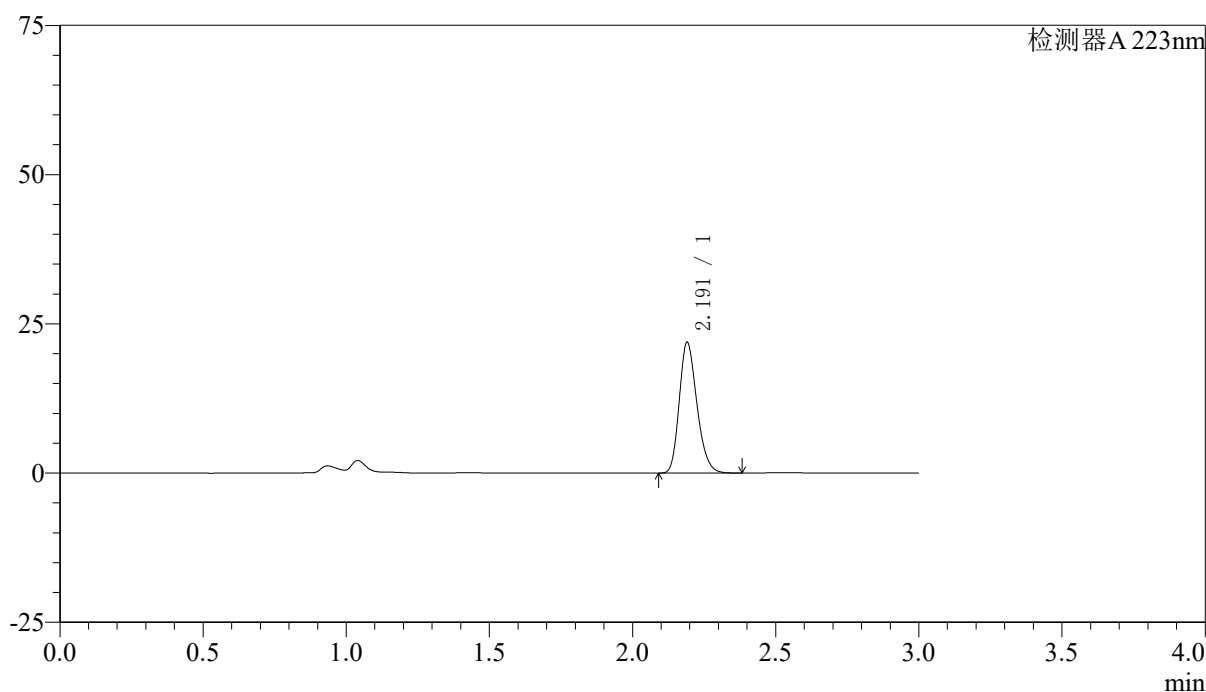
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:01:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	94145	100.000	21802	6031	1.229	--
总计		94145	100.000	21802			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

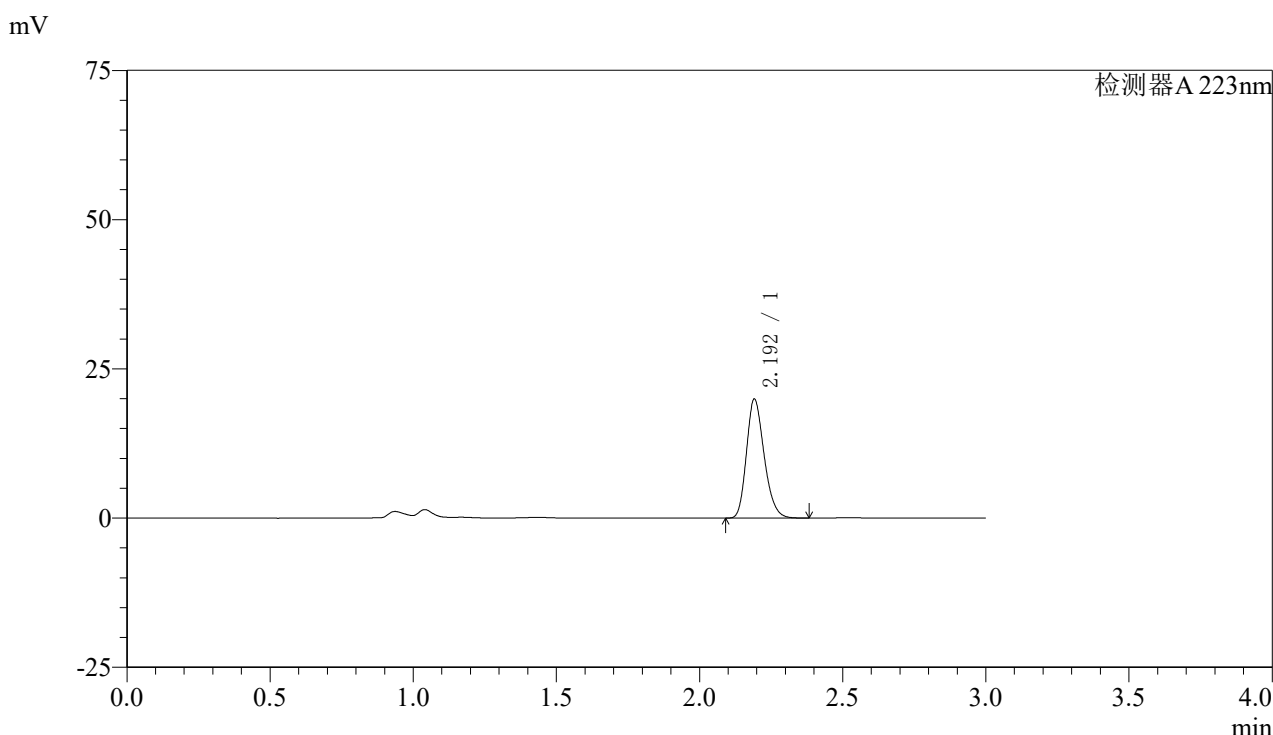


SMF-4106

<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 - 27-15/27-744-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:23:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	85714	100.000	19789	6029	1.229	--
总计		85714	100.000	19789			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

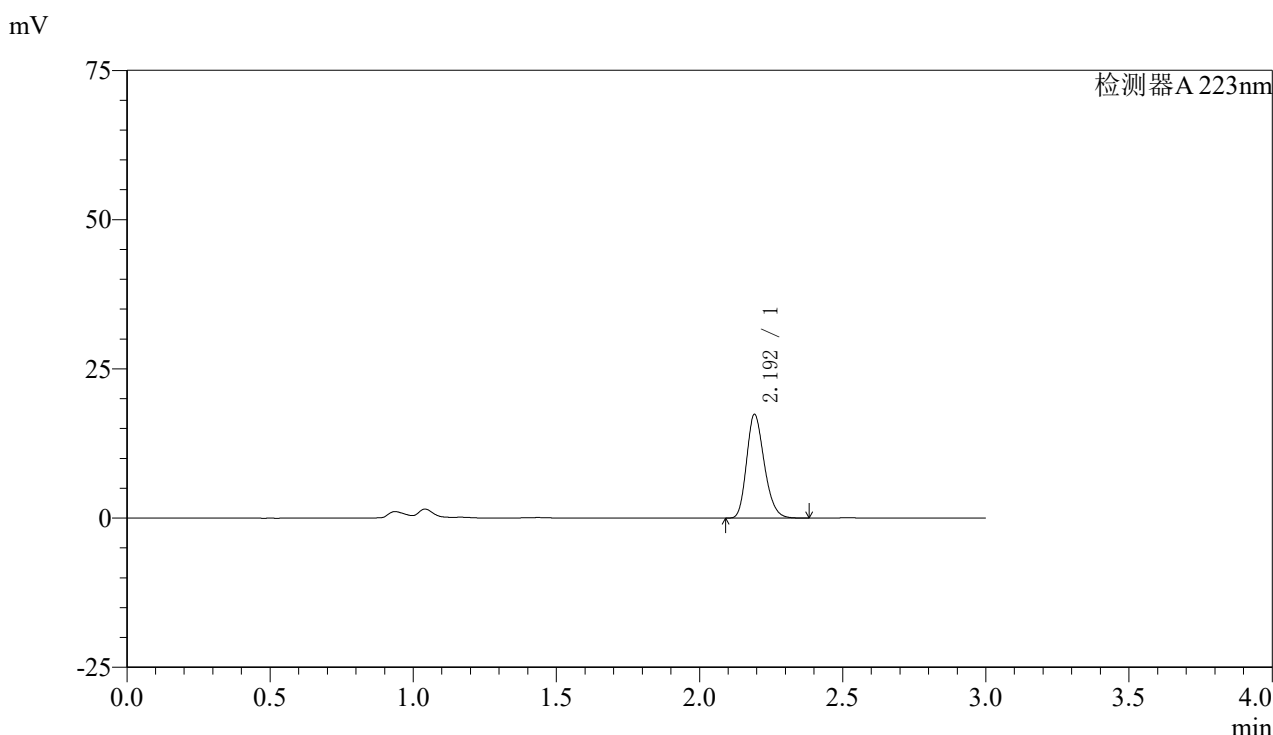


SMF-4106

<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 - 27-15/27-745-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:27:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	74754	100.000	17211	6023	1.230	--
总计		74754	100.000	17211			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

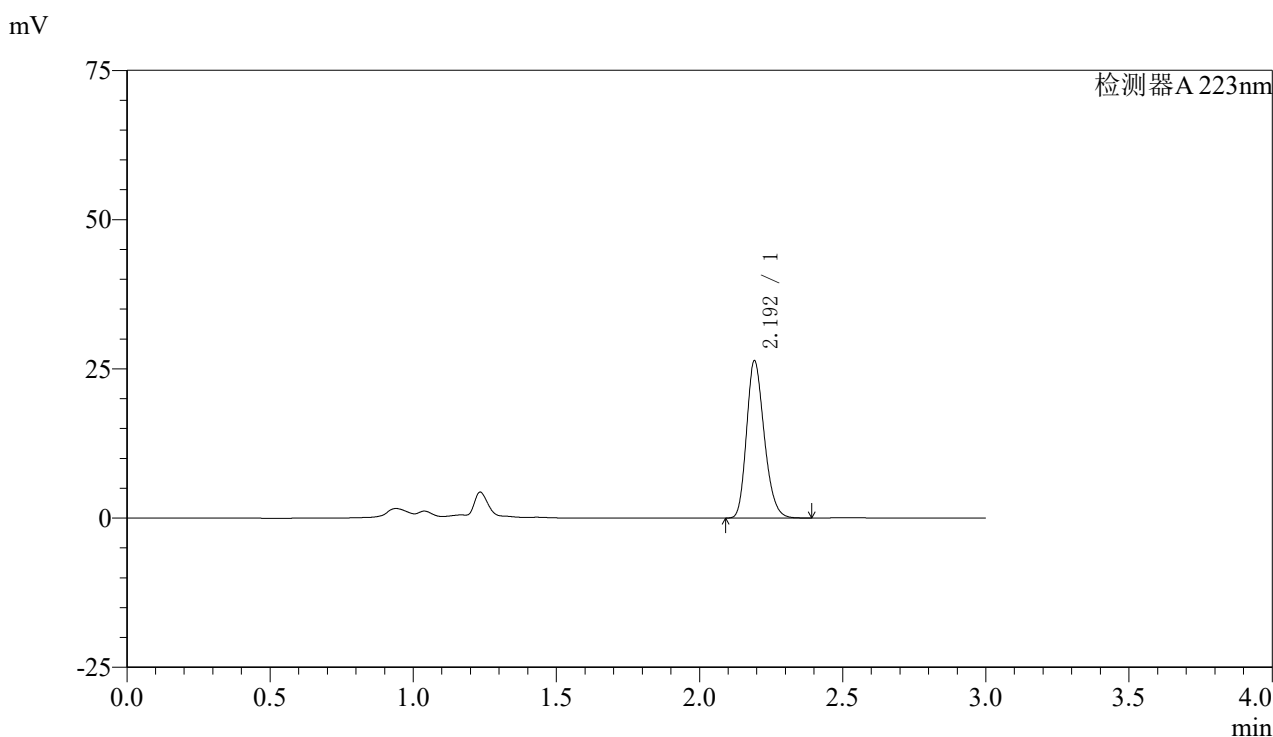


SMF-4106

<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 - 27-15/27-746-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:30:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:26
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	113231	100.000	26121	6035	1.230	--
总计		113231	100.000	26121			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

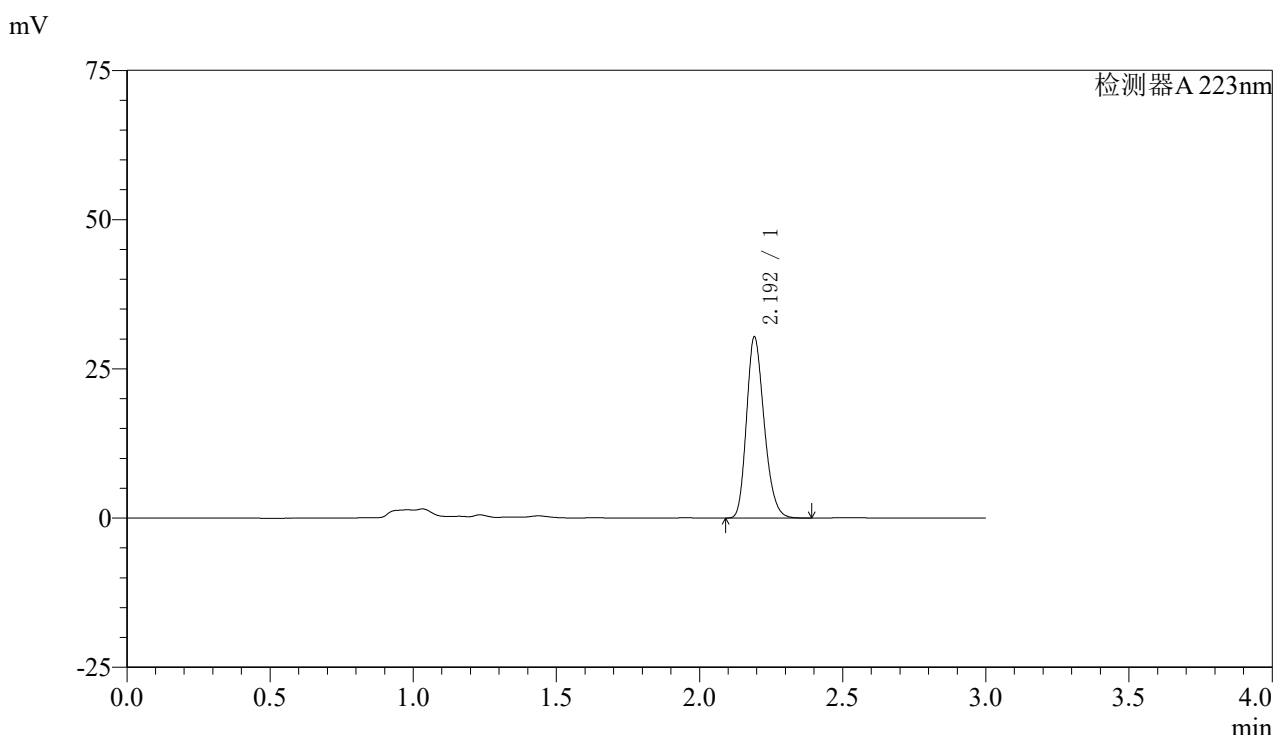


SMF-4106

<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 - 27-15/27-747-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:34:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	130390	100.000	30084	6030	1.230	--
总计		130390	100.000	30084			

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

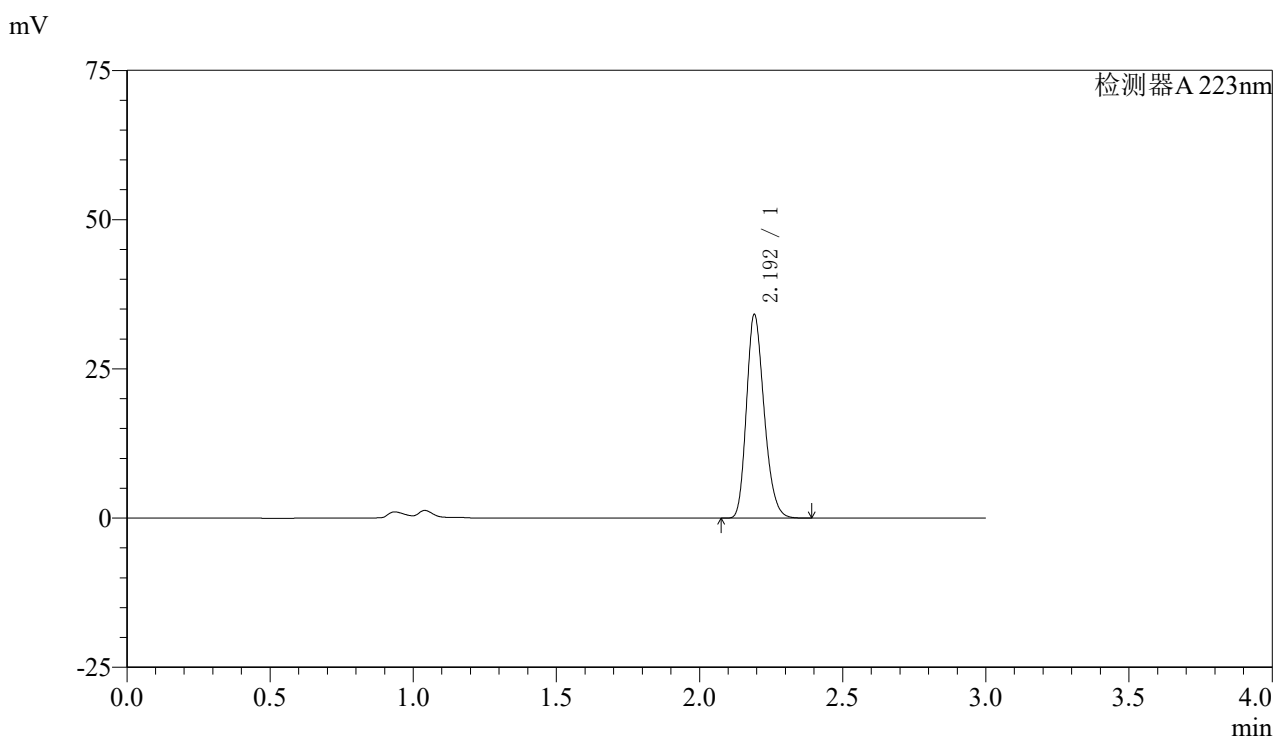


SMF-4106

<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 - 27-15/27-748-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:37:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:31
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	146831	100.000	33875	6024	1.230	--
总计		146831	100.000	33875			

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

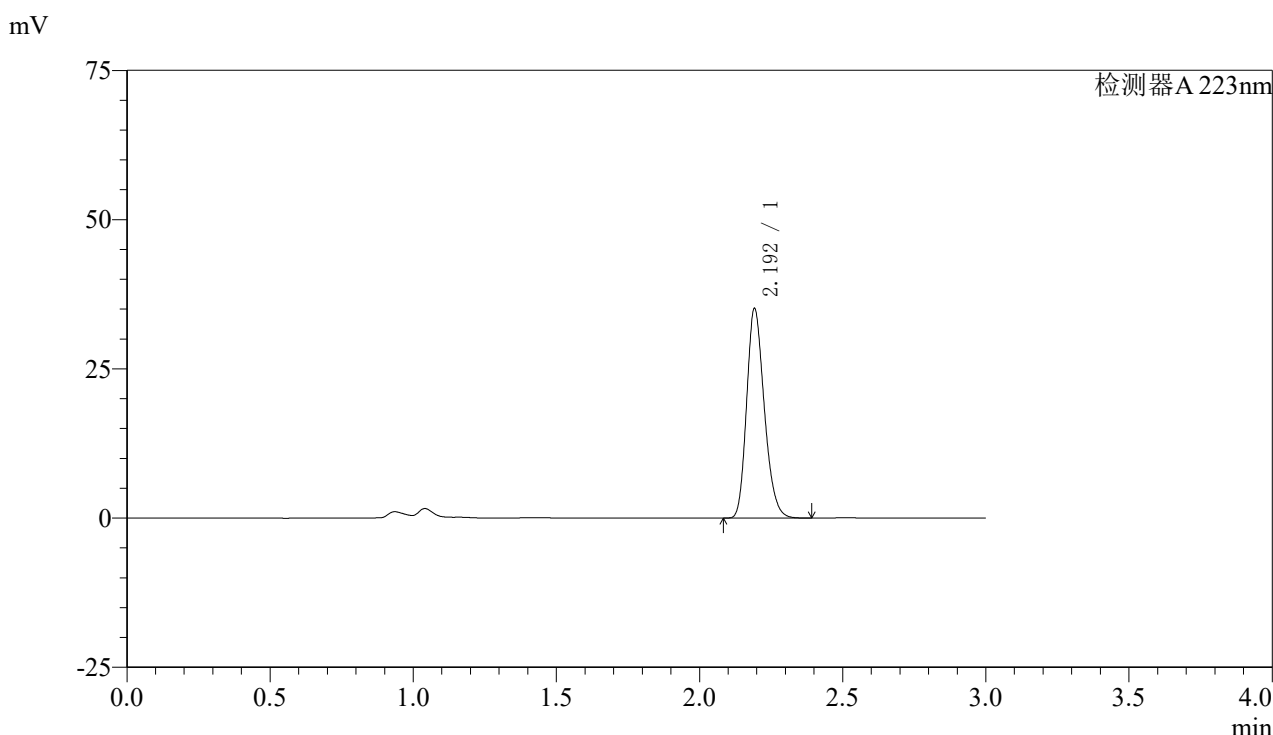


SMF-4106

<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 - 27-15/27-749-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:40:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:34
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	150905	100.000	34751	6038	1.229	--
总计		150905	100.000	34751			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

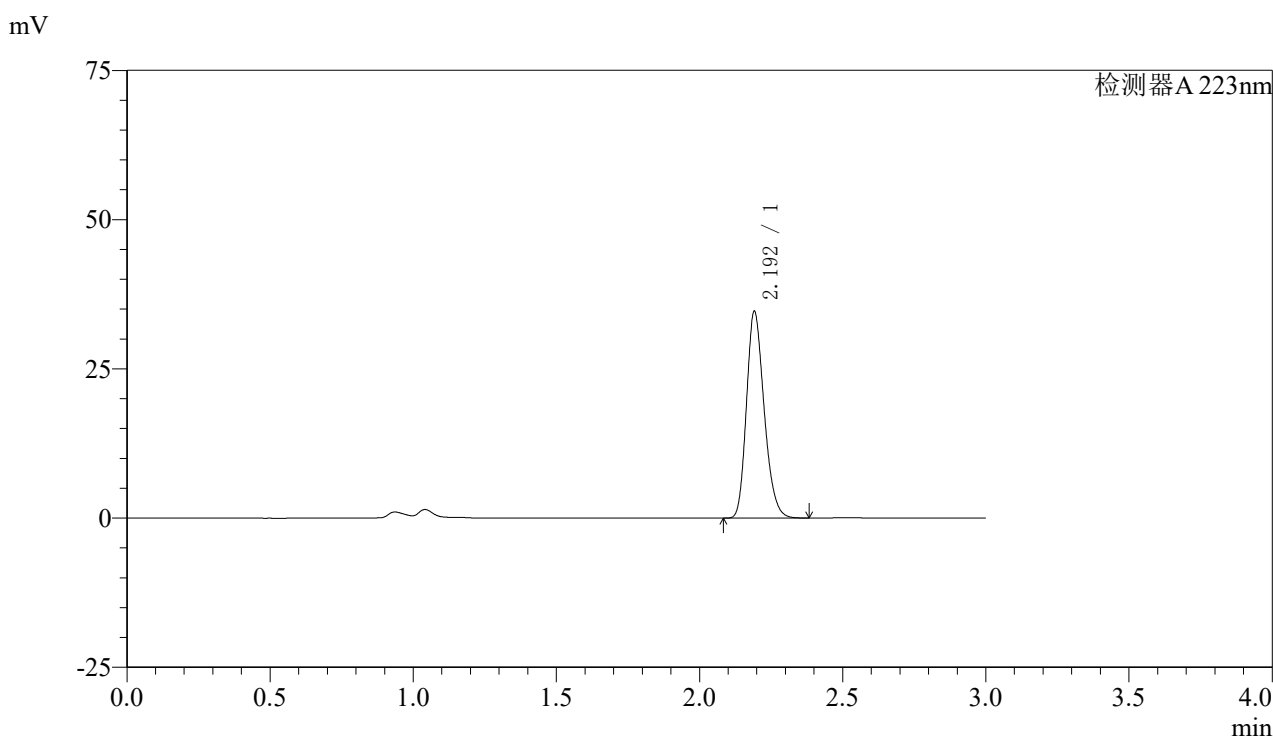


SMF-4106

<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 - 27-15/27-750-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:44:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:37
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	148772	100.000	34357	6035	1.229	--
总计		148772	100.000	34357			

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

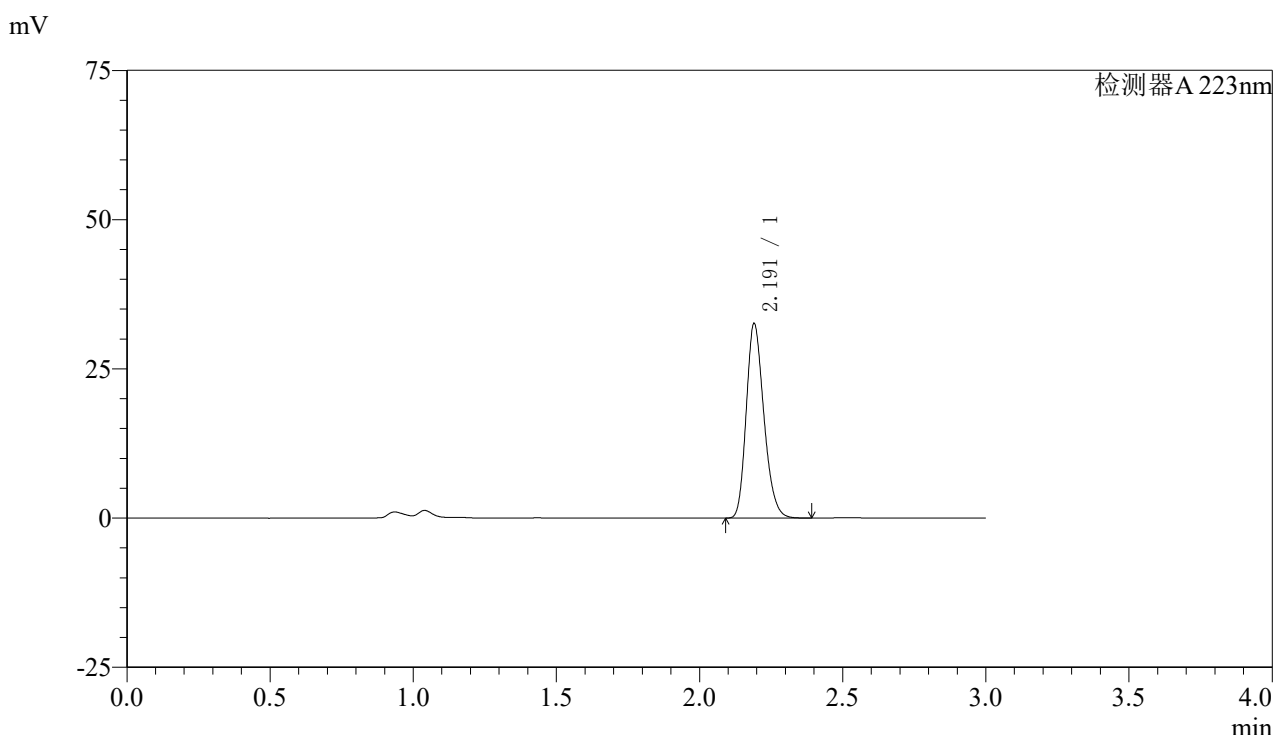


SMF-4106

<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 - 27-15/27-751-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 15:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	139974	100.000	32449	6041	1.228	--
总计		139974	100.000	32449			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

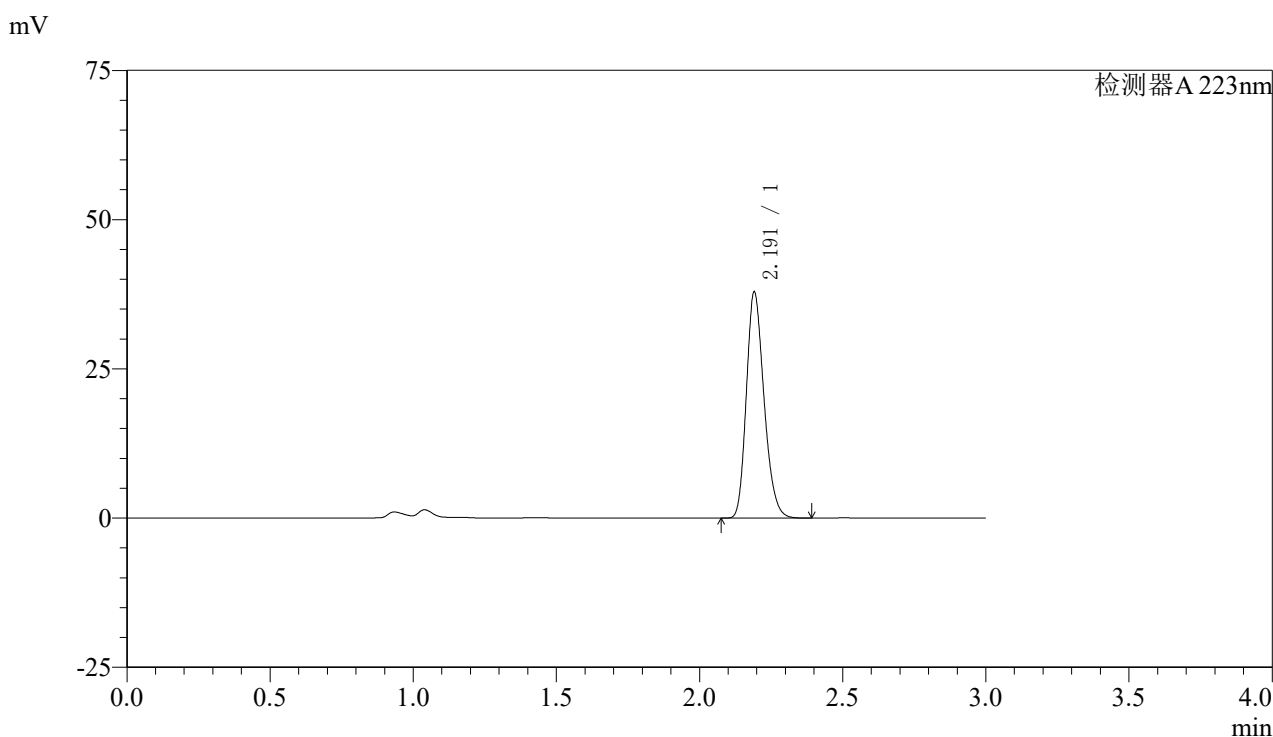


SMF-4106

<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 - 27-15/27-752-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:50:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	162873	100.000	37651	6026	1.228	--
总计		162873	100.000	37651			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

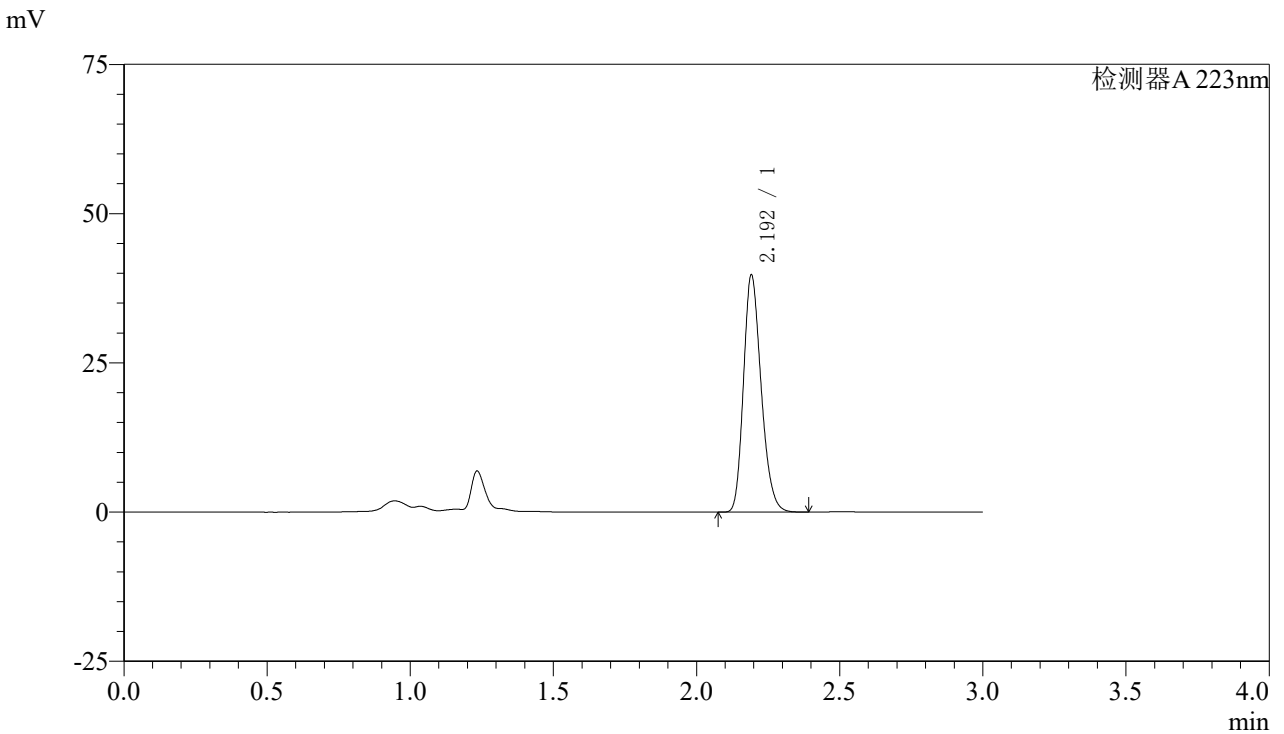


SMF-4106

<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 - 27-15/27-753-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 15:54:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	170896	100.000	39427	6026	1.229	--
总计		170896	100.000	39427			

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

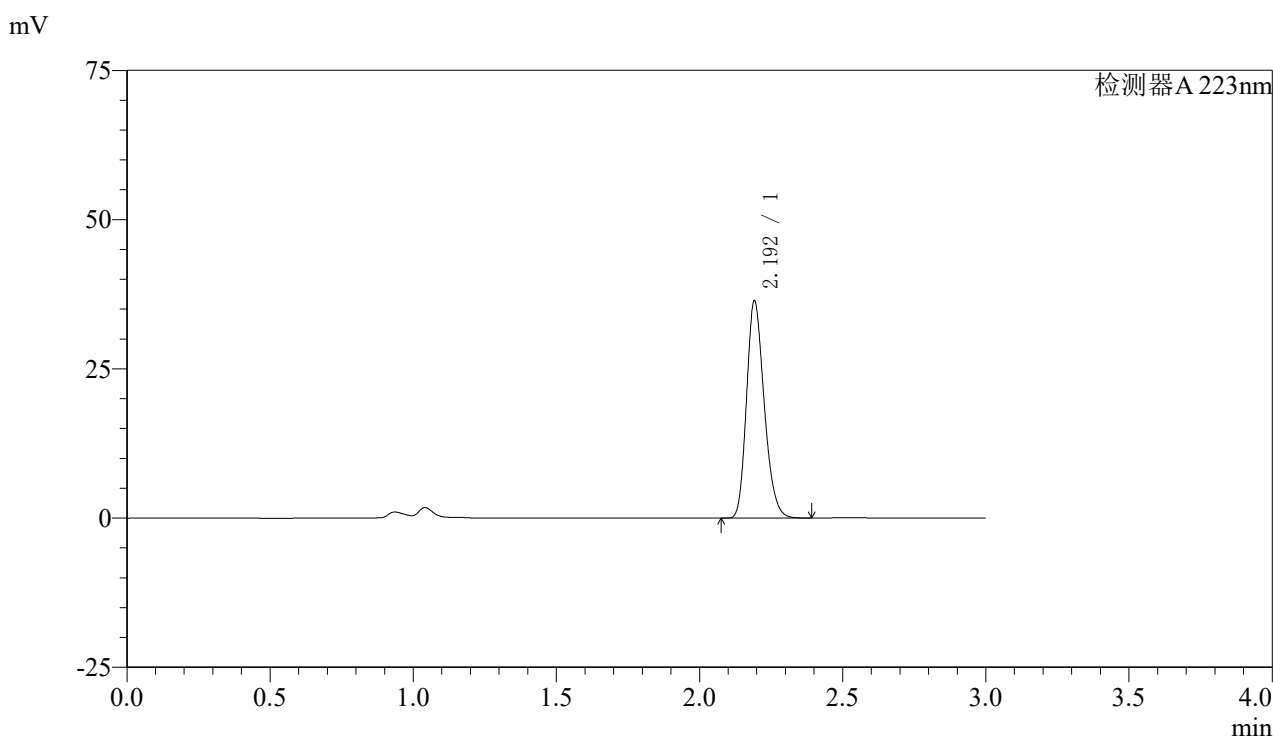


SMF-4106

<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 - 27-15/27-754-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 15:57:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:50
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	156477	100.000	36089	6033	1.229	--
总计		156477	100.000	36089			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

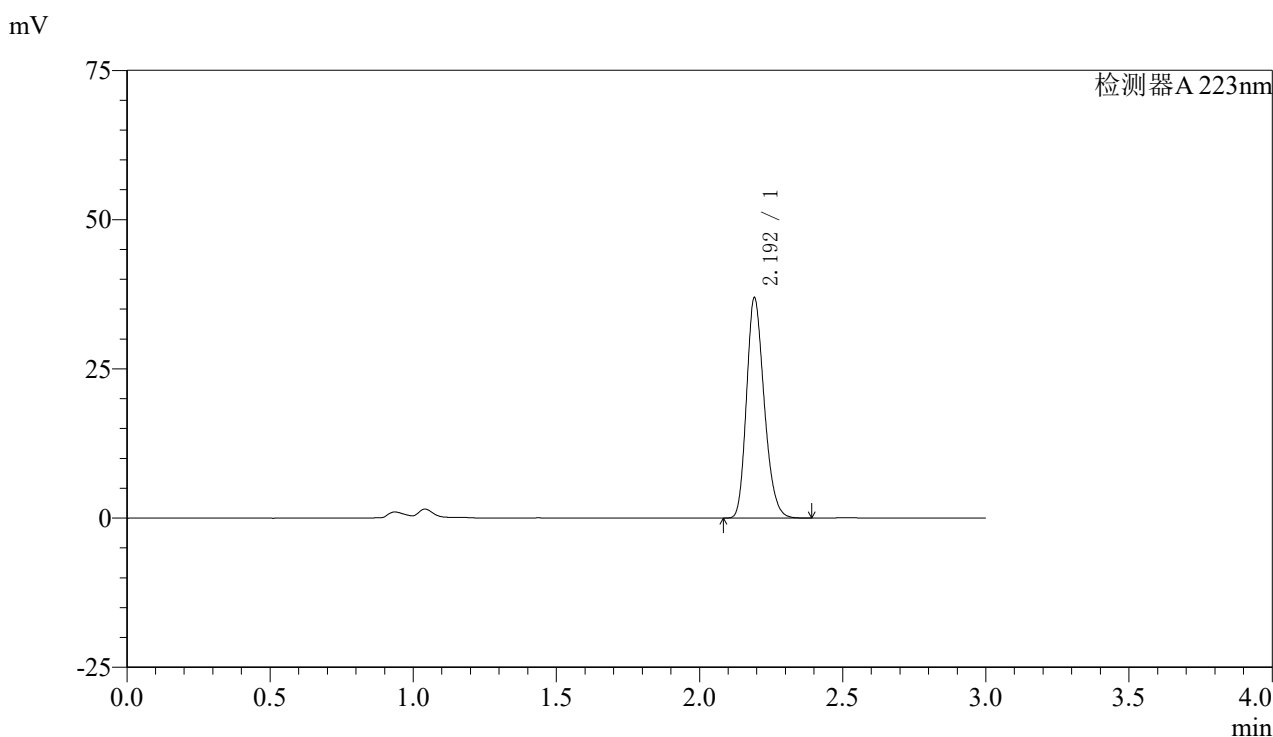


SMF-4106

<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 - 27-15/27-755-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:01:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:53
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	158823	100.000	36600	6011	1.229	--
总计		158823	100.000	36600			

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

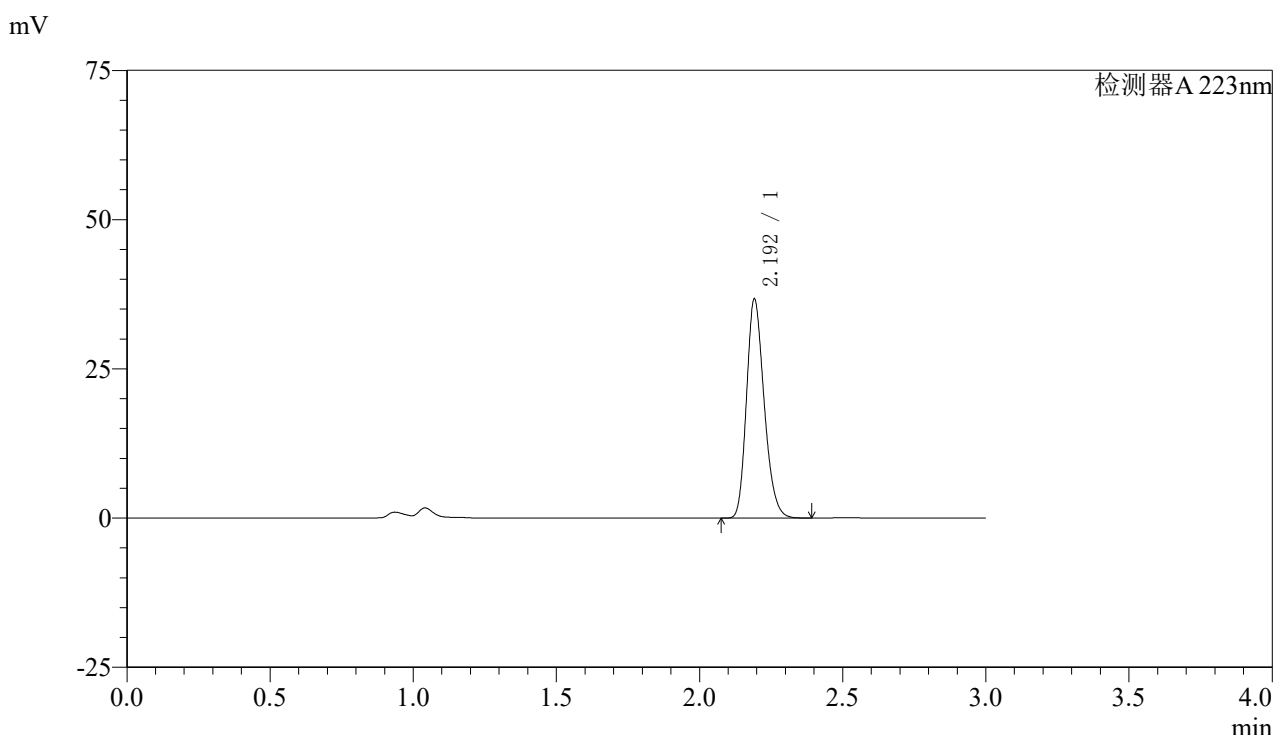


SMF-4106

<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 - 27-15/27-756-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 16:04:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	157705	100.000	36395	6032	1.229	--
总计		157705	100.000	36395			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

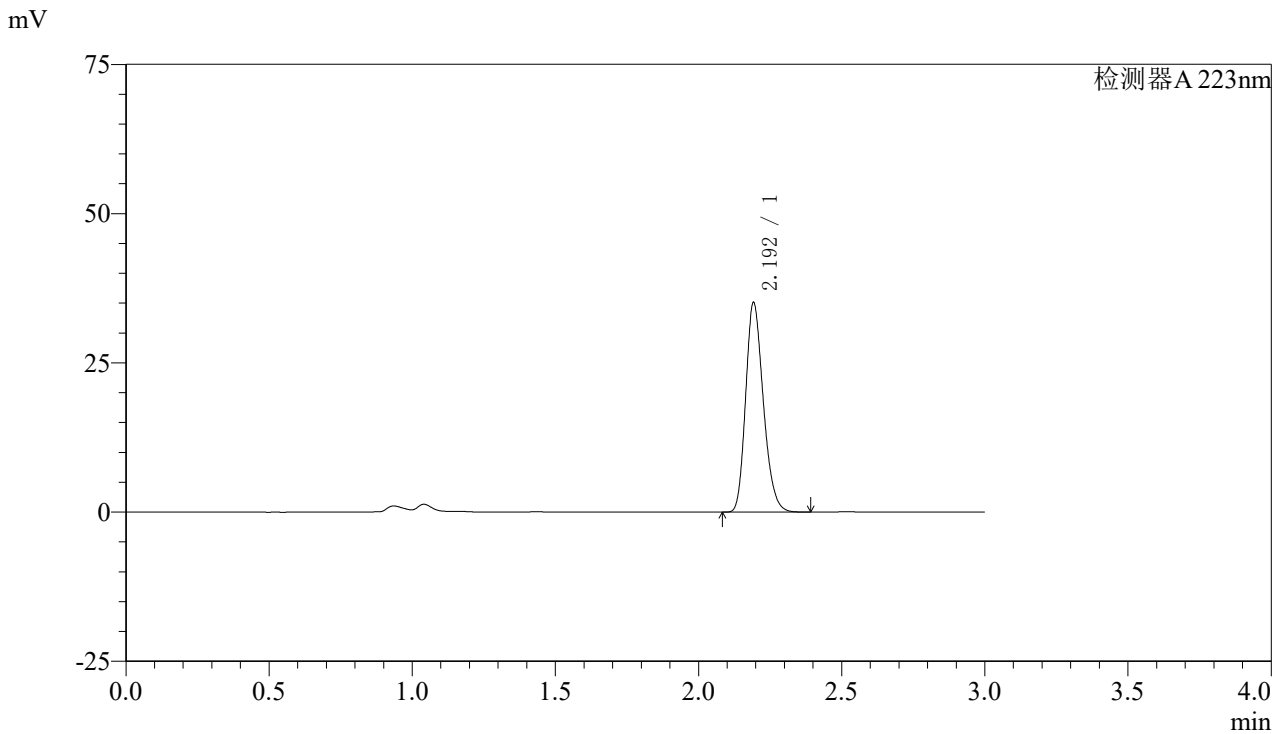


SMF-4106

<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 - 27-15/27-757-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:07:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:01:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	150940	100.000	34744	6038	1.229	--
总计		150940	100.000	34744			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

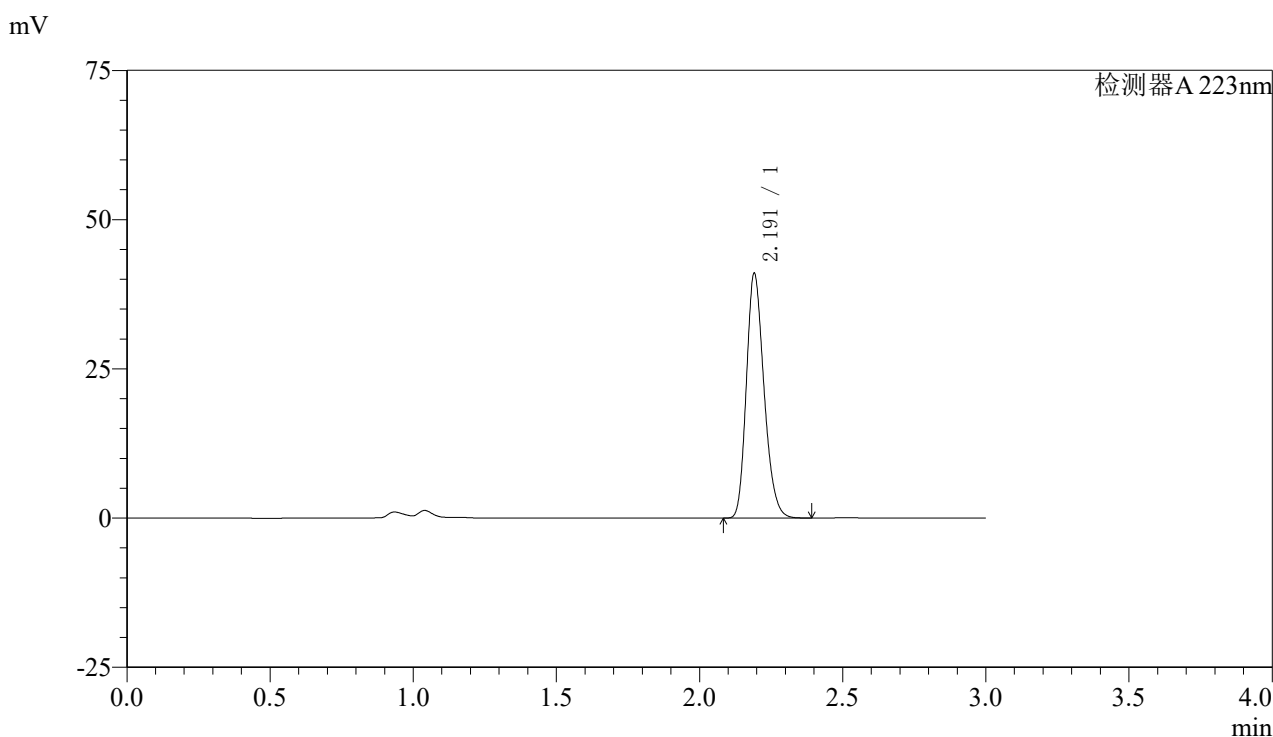


SMF-4106

<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 - 27-15/27-758-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:11:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176166	100.000	40749	6037	1.228	--
总计		176166	100.000	40749			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

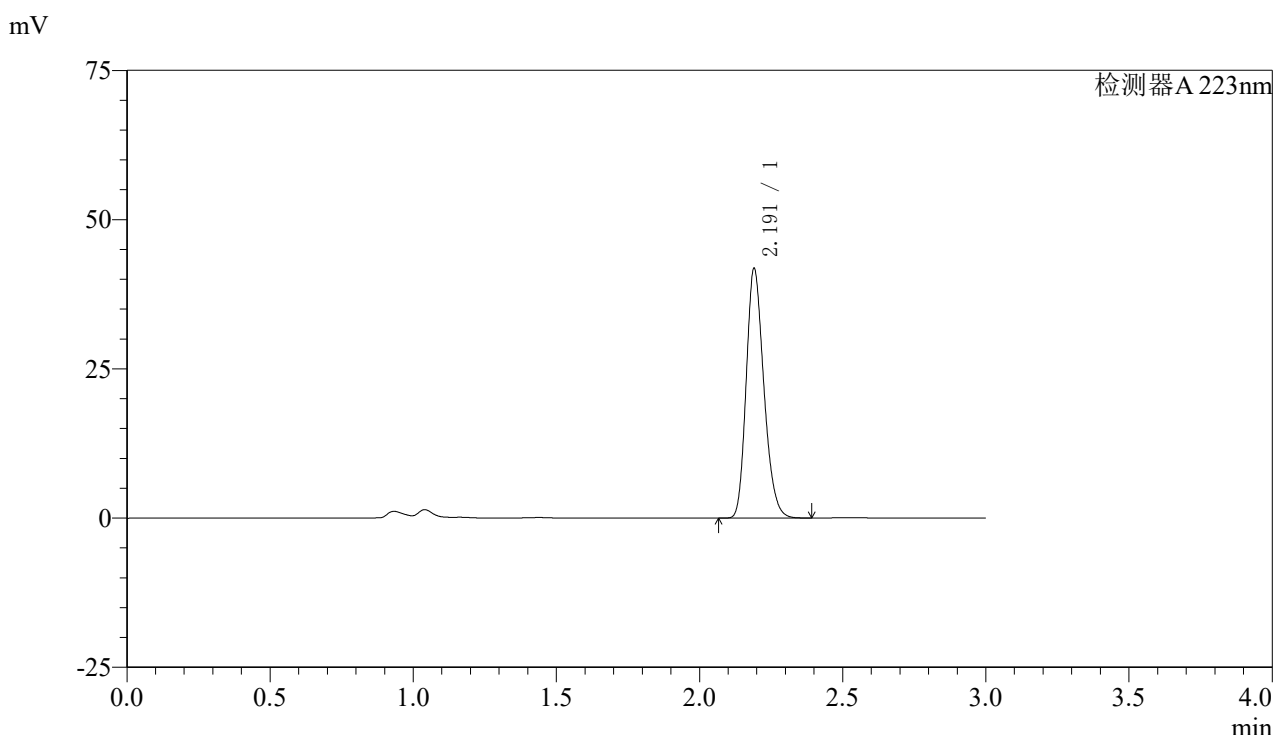


SMF-4106

<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 - 27-15/27-759-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:14:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	179703	100.000	41646	6034	1.229	--
总计		179703	100.000	41646			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

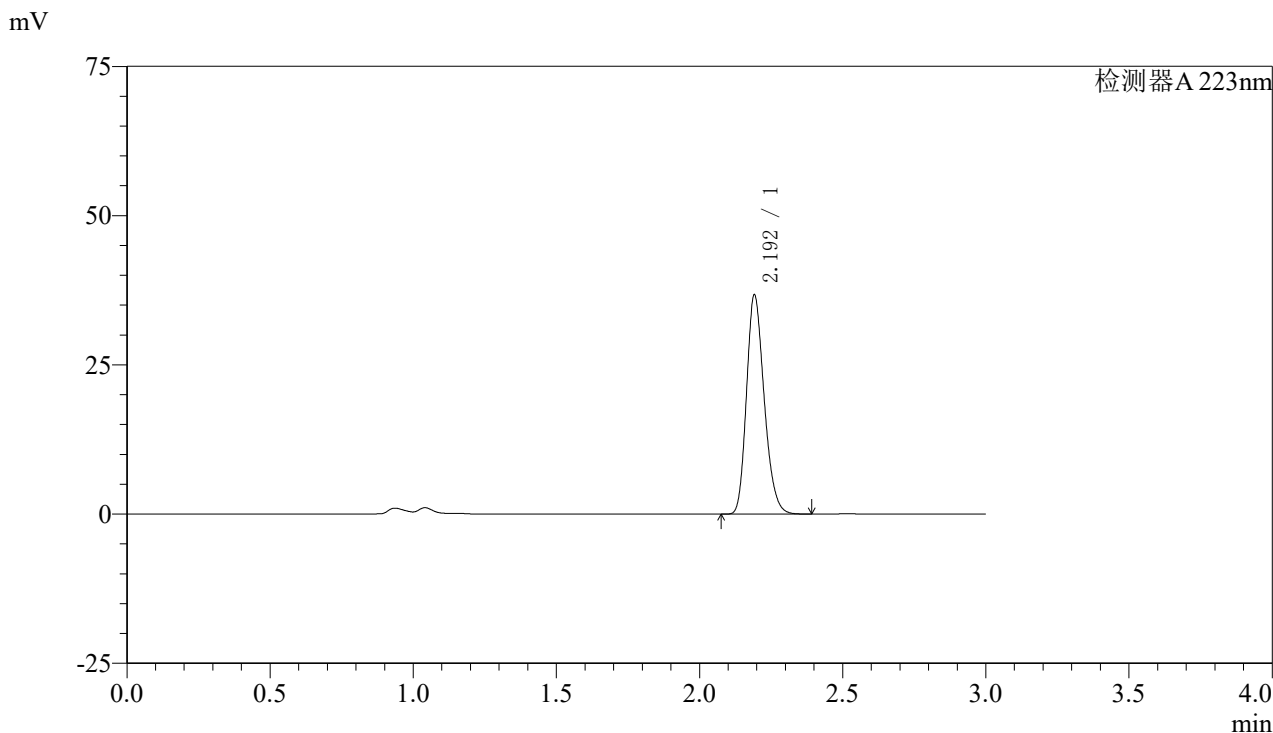


SMF-4106

<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 - 27-15/27-760-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:17:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:06
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	157983	100.000	36437	6016	1.229	--
总计		157983	100.000	36437			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-761-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 16:21:22

实验者: jiangjinwei

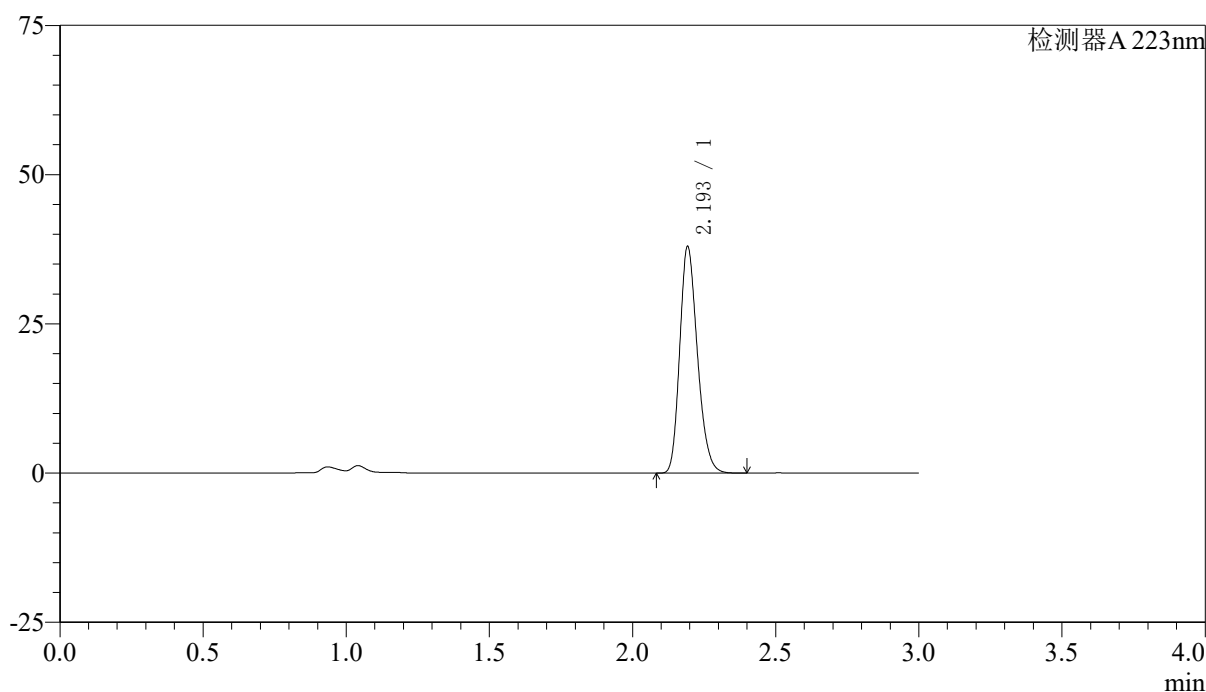
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:02:09

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	163392	100.000	37539	6028	1.229	--
总计		163392	100.000	37539			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

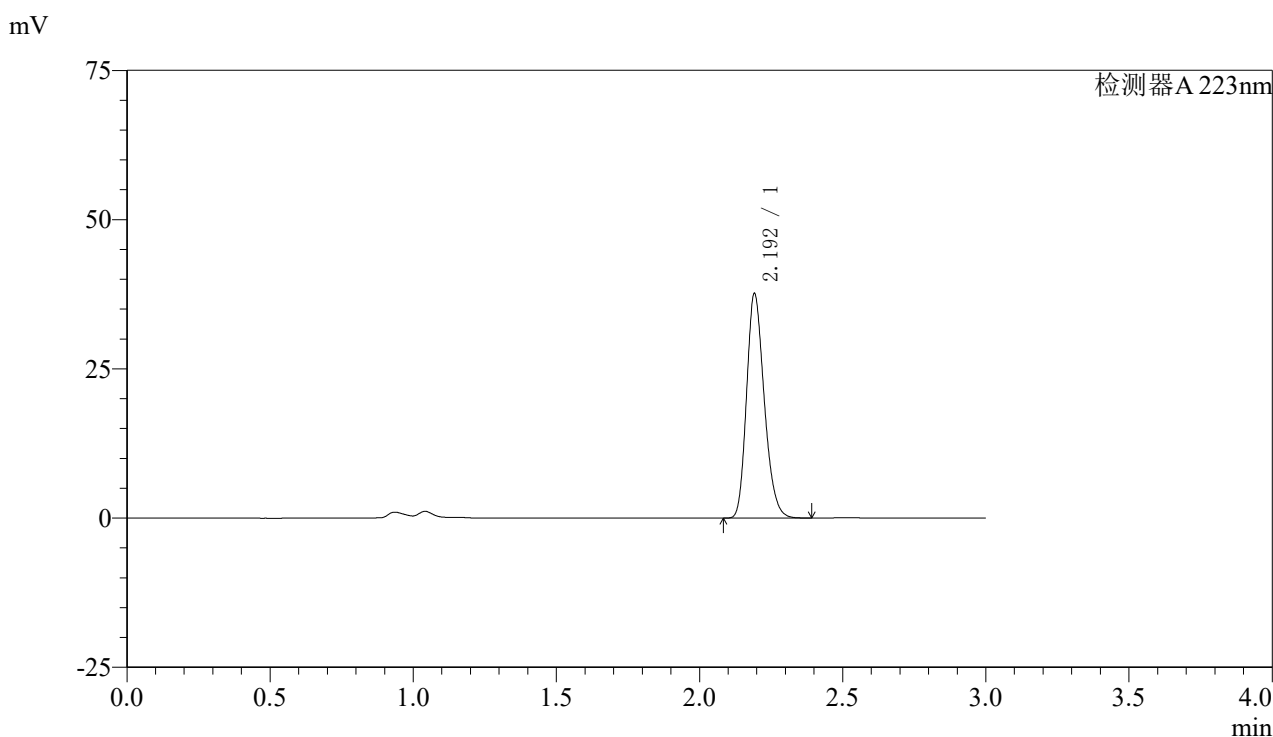


SMF-4106

<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 - 27-15/27-762-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:24:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	161845	100.000	37271	6024	1.230	--
总计		161845	100.000	37271			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

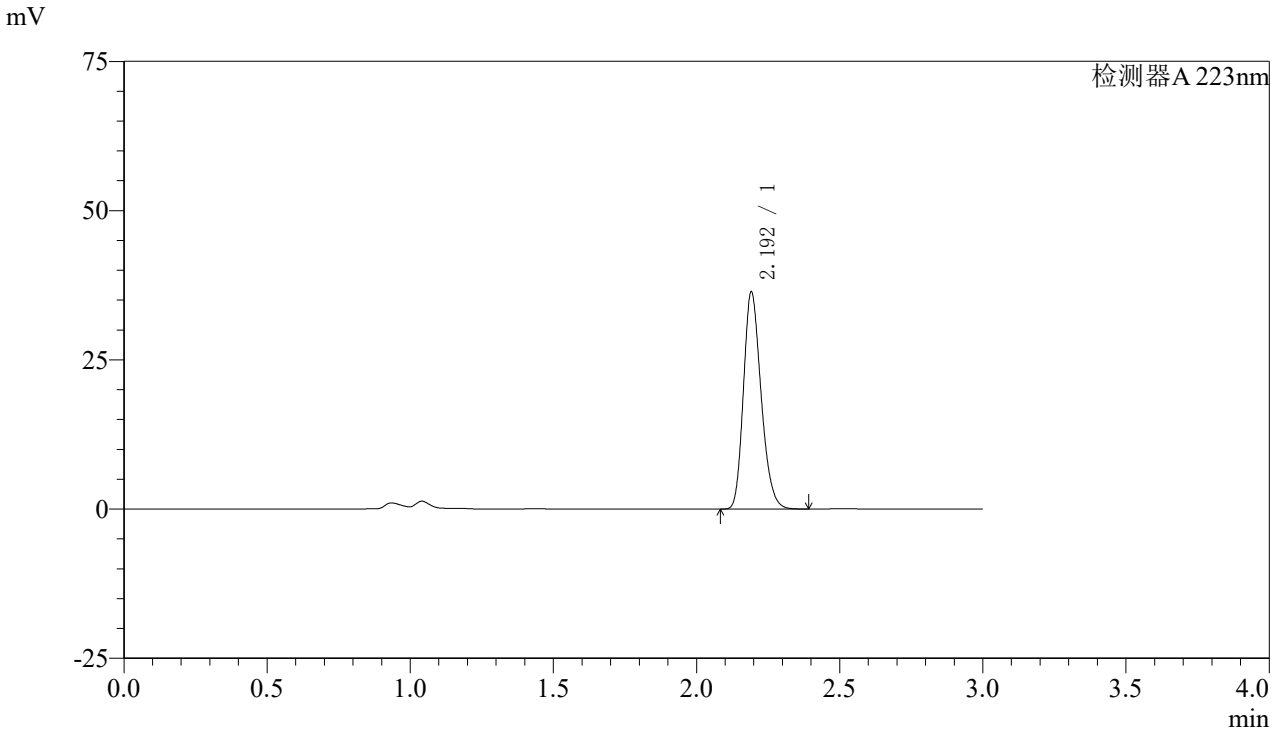


SMF-4106

<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 - 27-15/27-763-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:28:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:16
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	156306	100.000	36111	6036	1.229	--
总计		156306	100.000	36111			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

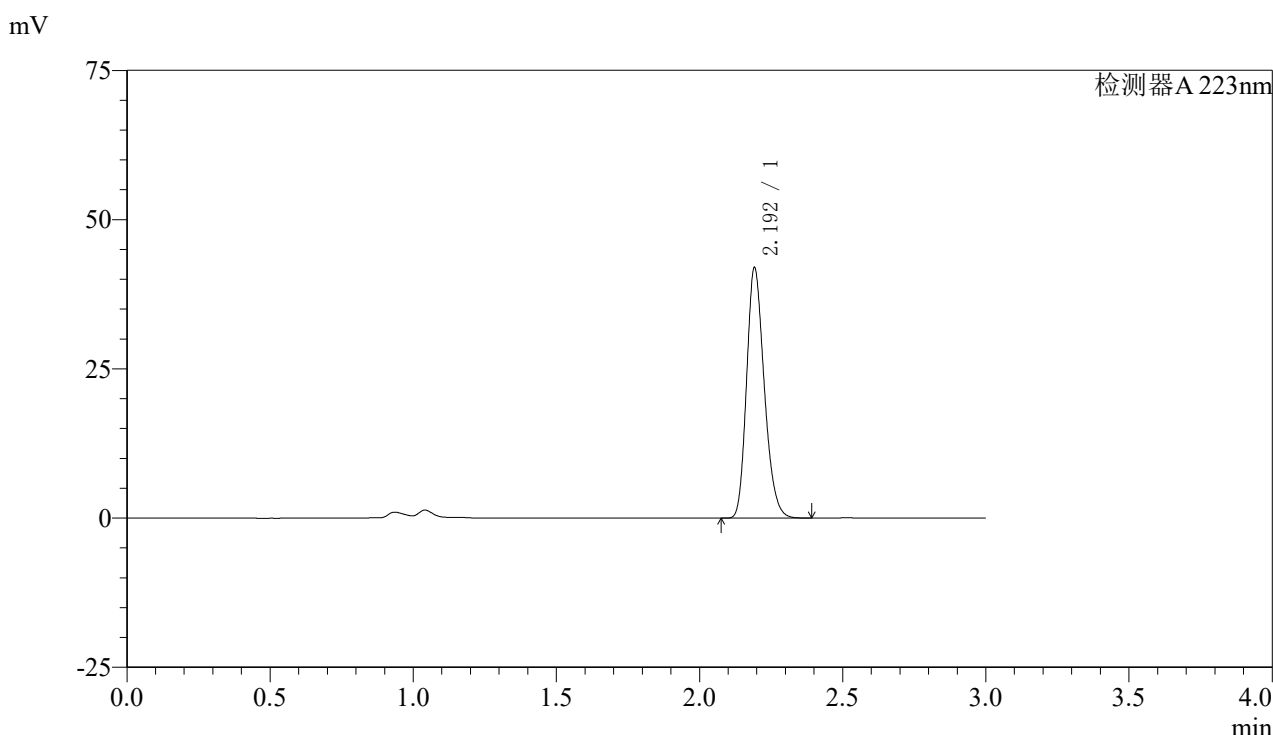


SMF-4106

<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 - 27-15/27-764-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:31:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:19
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	180357	100.000	41542	6032	1.228	--
总计		180357	100.000	41542			

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

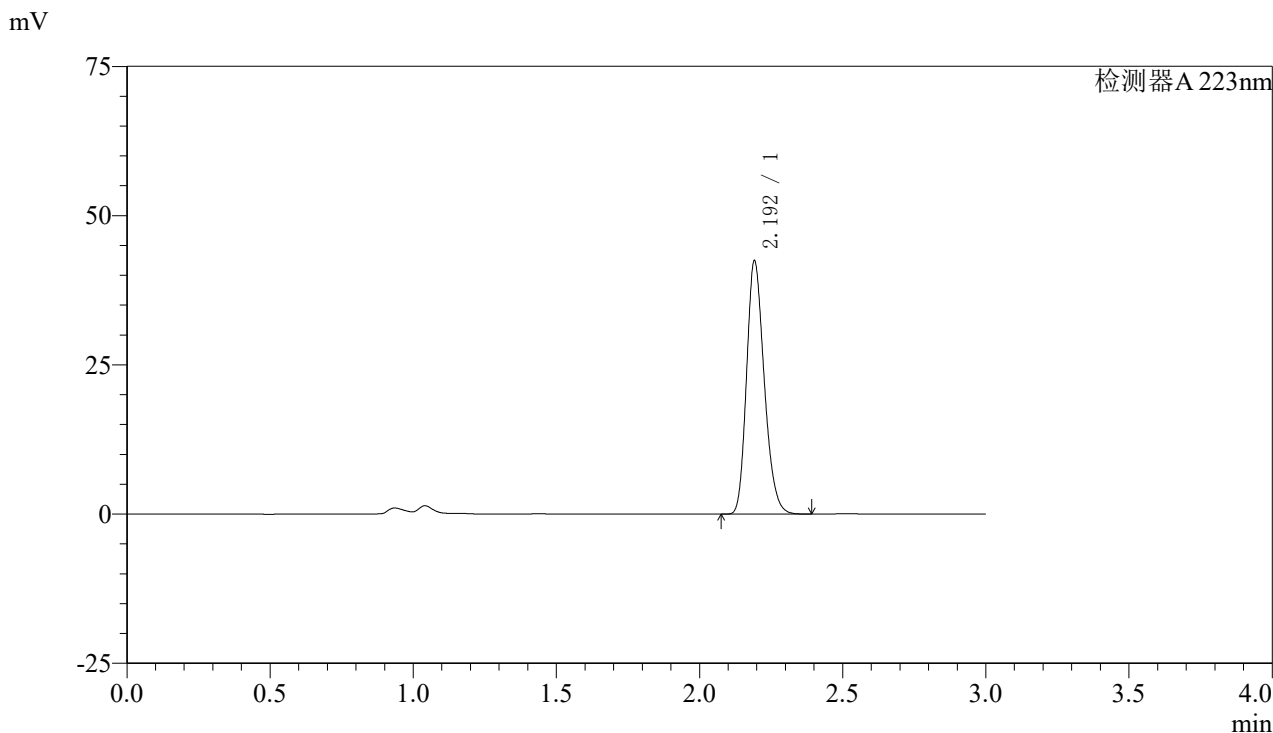


SMF-4106

<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 - 27-15/27-765-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:34:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:22
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	182514	100.000	42038	6026	1.229	--
总计		182514	100.000	42038			

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

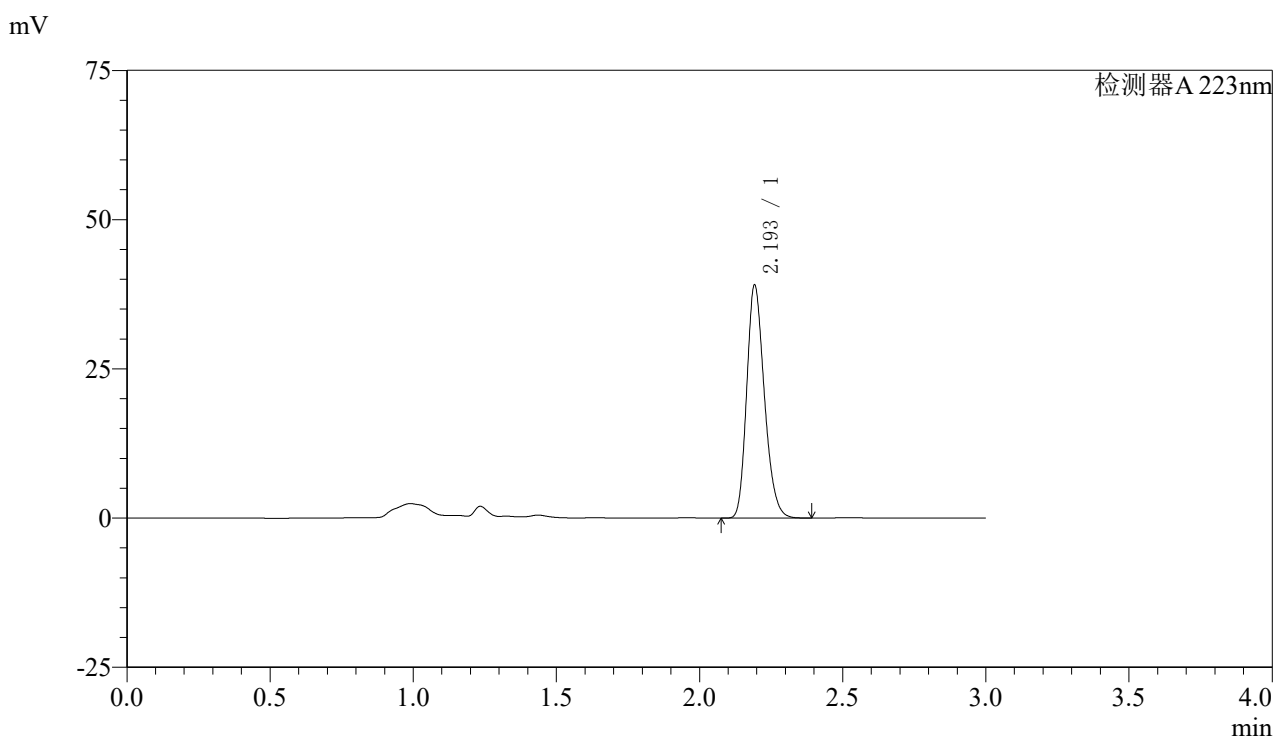


SMF-4106

<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 - 27-15/27-766-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:38:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:25
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	167856	100.000	38590	6039	1.230	--
总计		167856	100.000	38590			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

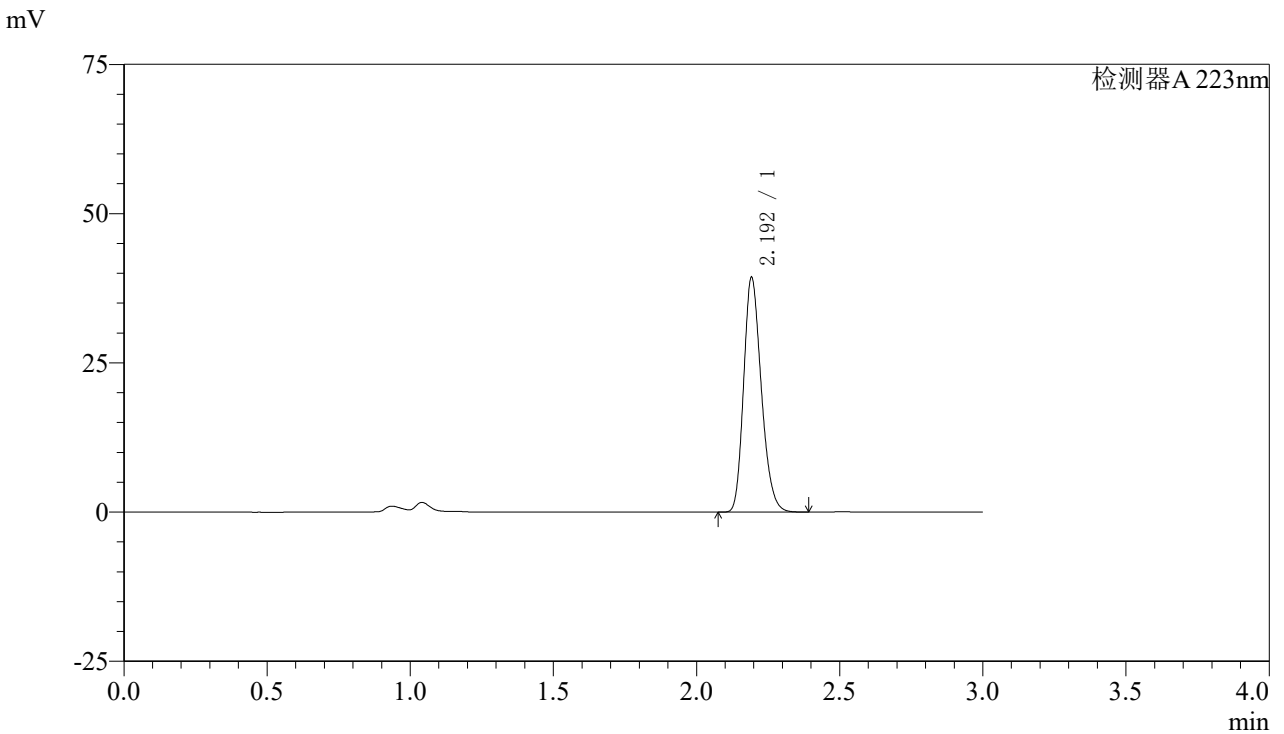


SMF-4106

<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 - 27-15/27-767-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:41:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:27
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	169075	100.000	38909	6035	1.228	--
总计		169075	100.000	38909			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

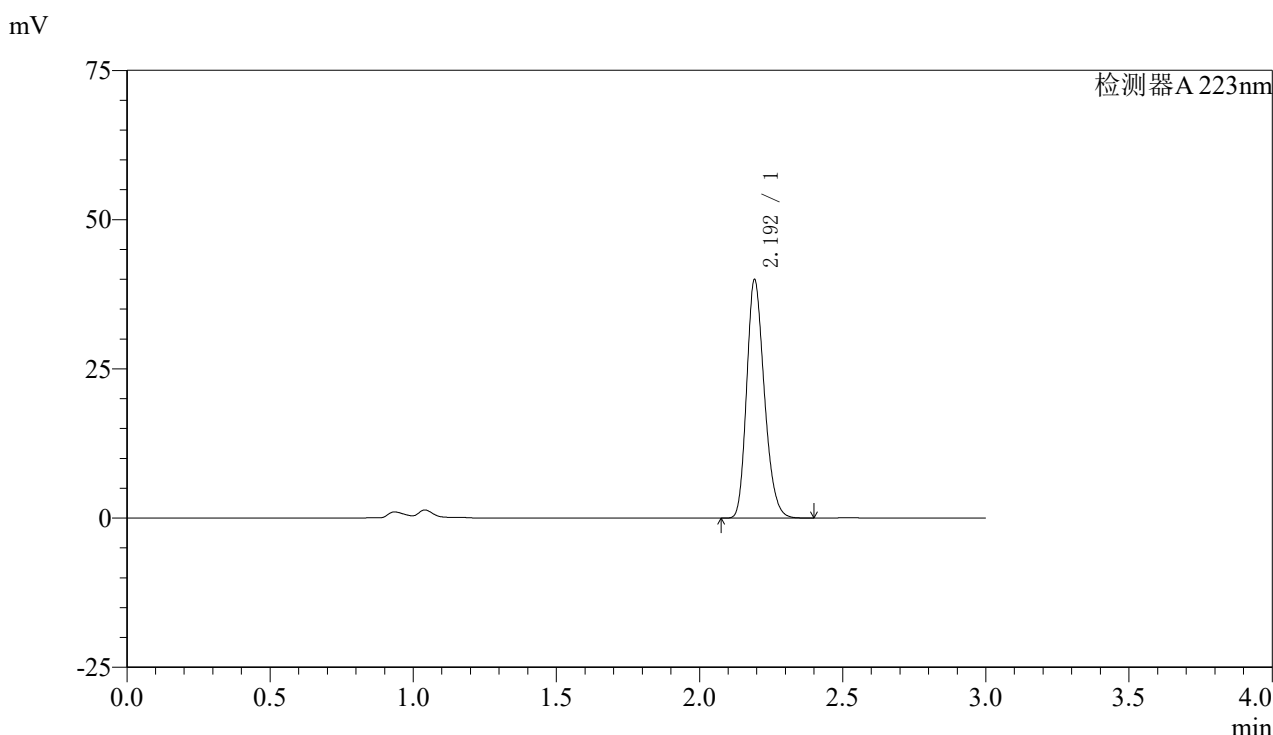


SMF-4106

<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 - 27-15/27-768-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:45:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:30
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	171767	100.000	39506	6031	1.229	--
总计		171767	100.000	39506			

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

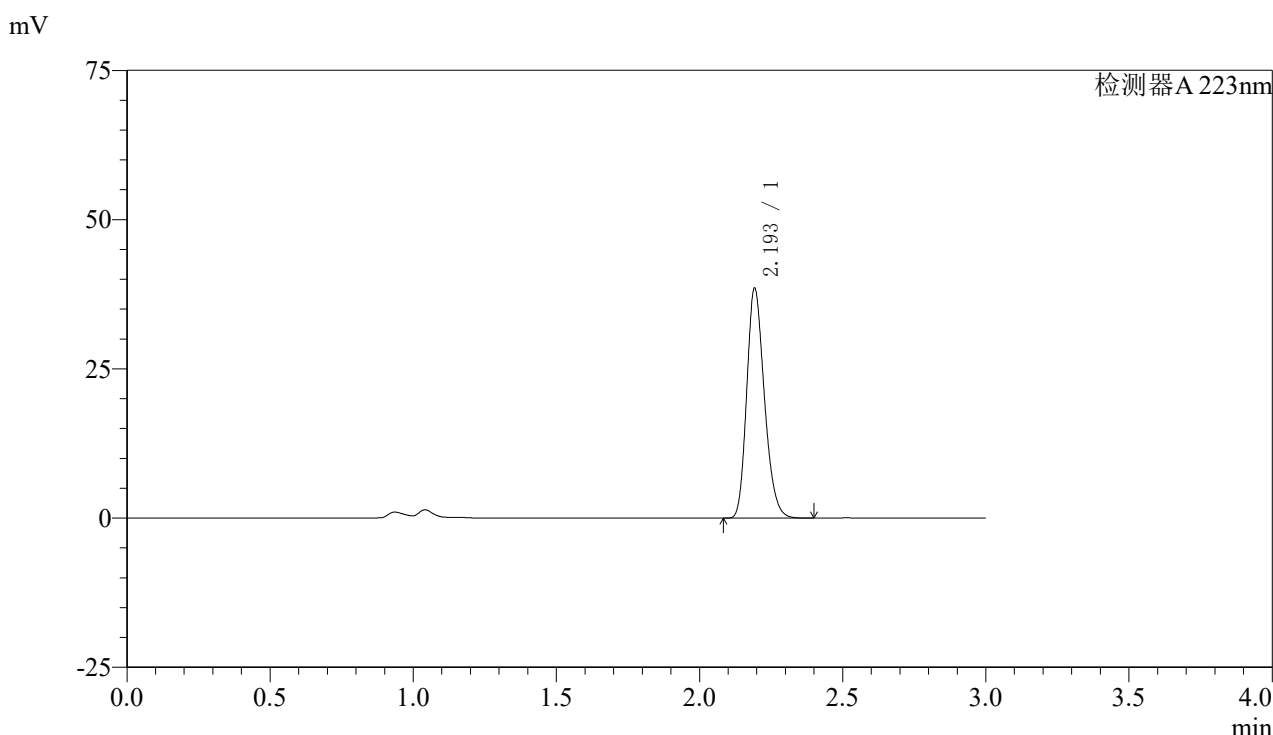


SMF-4106

<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 - 27-15/27-769-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:48:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:33
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	165665	100.000	38079	6036	1.229	--
总计		165665	100.000	38079			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

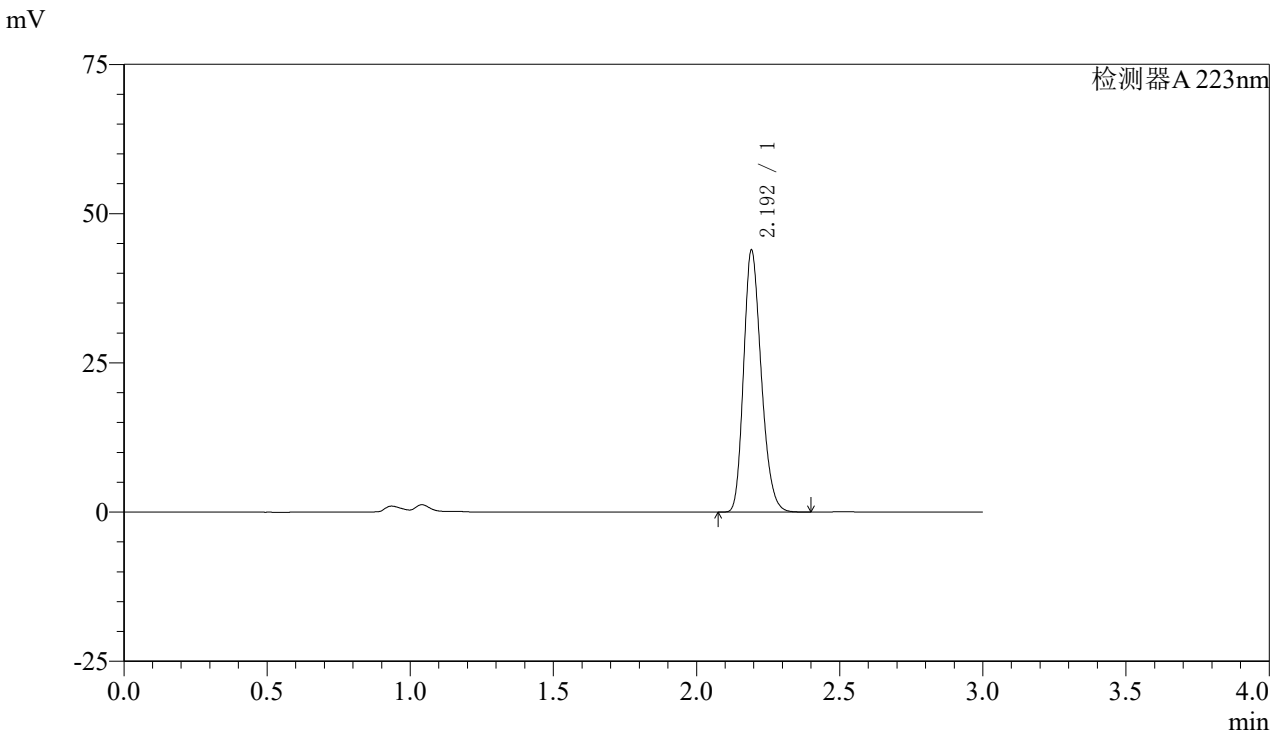


SMF-4106

<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 - 27-15/27-770-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:51:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:36
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	188519	100.000	43444	6041	1.229	--
总计		188519	100.000	43444			

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

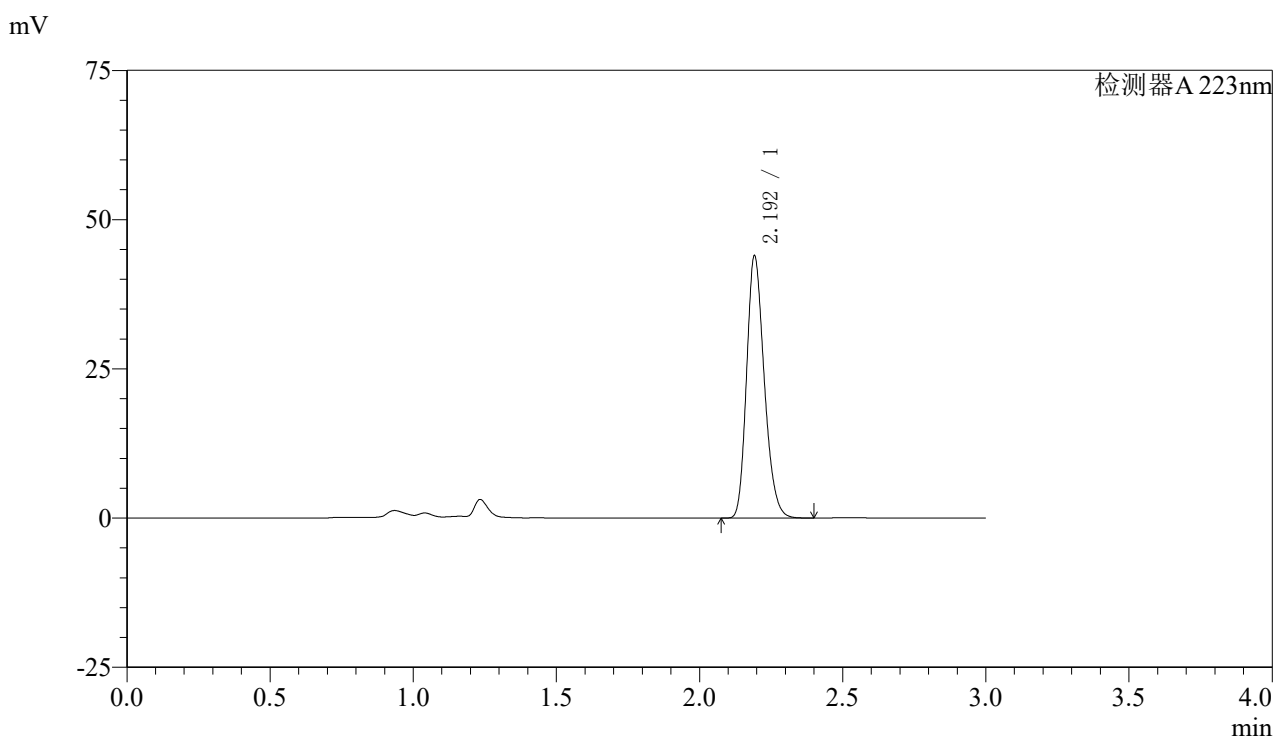


SMF-4106

<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 - 27-15/27-771-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 16:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	188800	100.000	43503	6039	1.229	--
总计		188800	100.000	43503			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

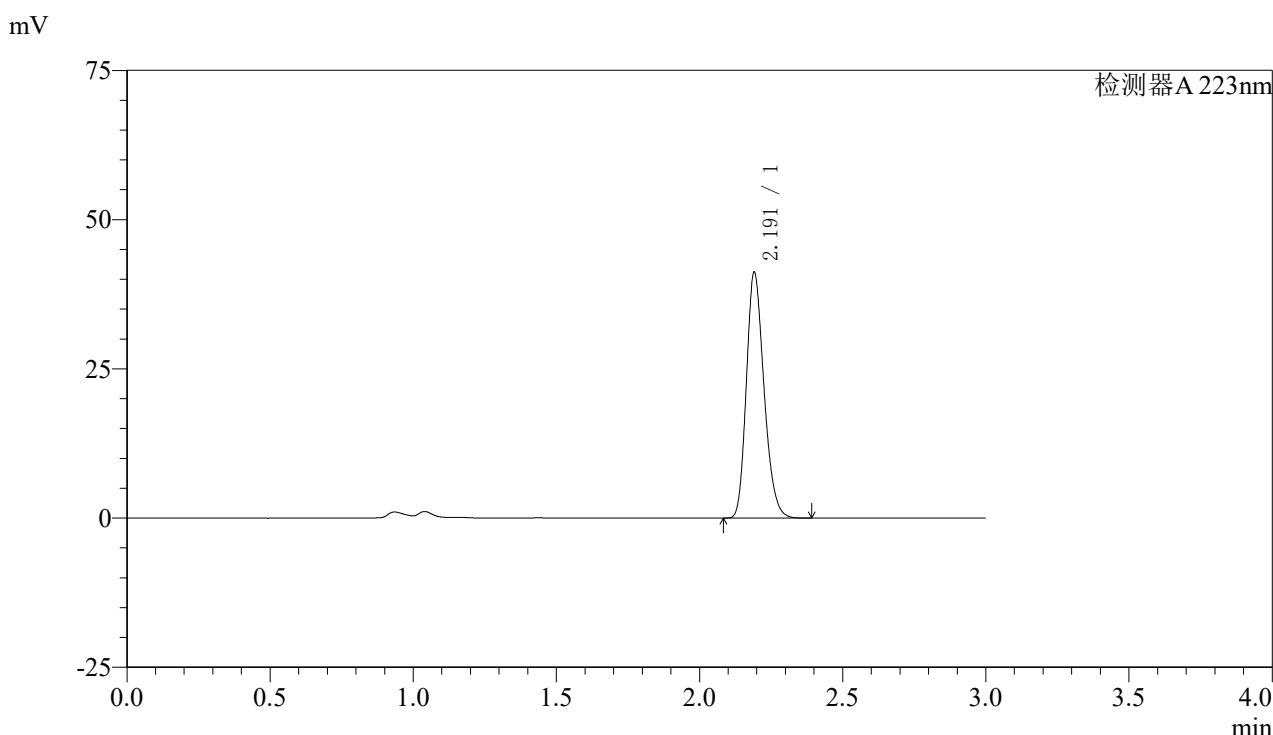


SMF-4106

<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 - 27-15/27-772-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 16:58:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	176825	100.000	40931	6045	1.228	--
总计		176825	100.000	40931			

图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

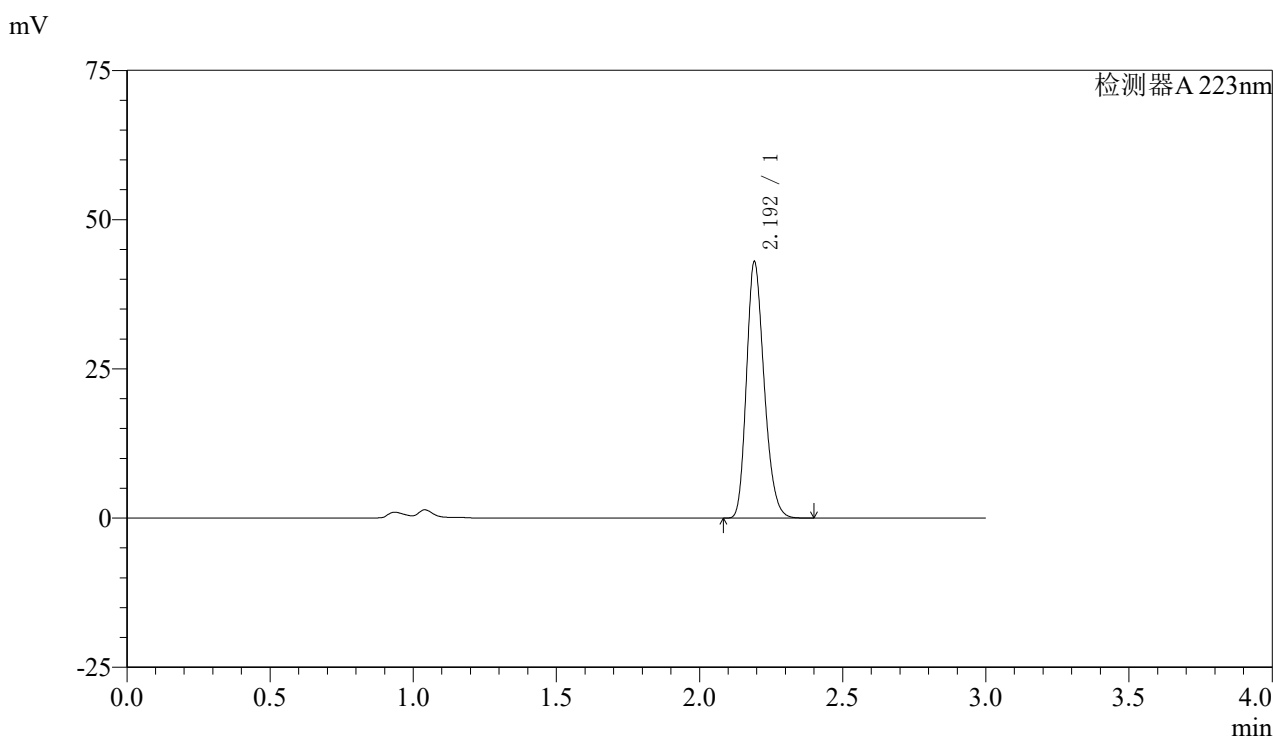


SMF-4106

<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 - 27-15/27-773-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:02:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:44
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	184618	100.000	42602	6030	1.229	--
总计		184618	100.000	42602			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

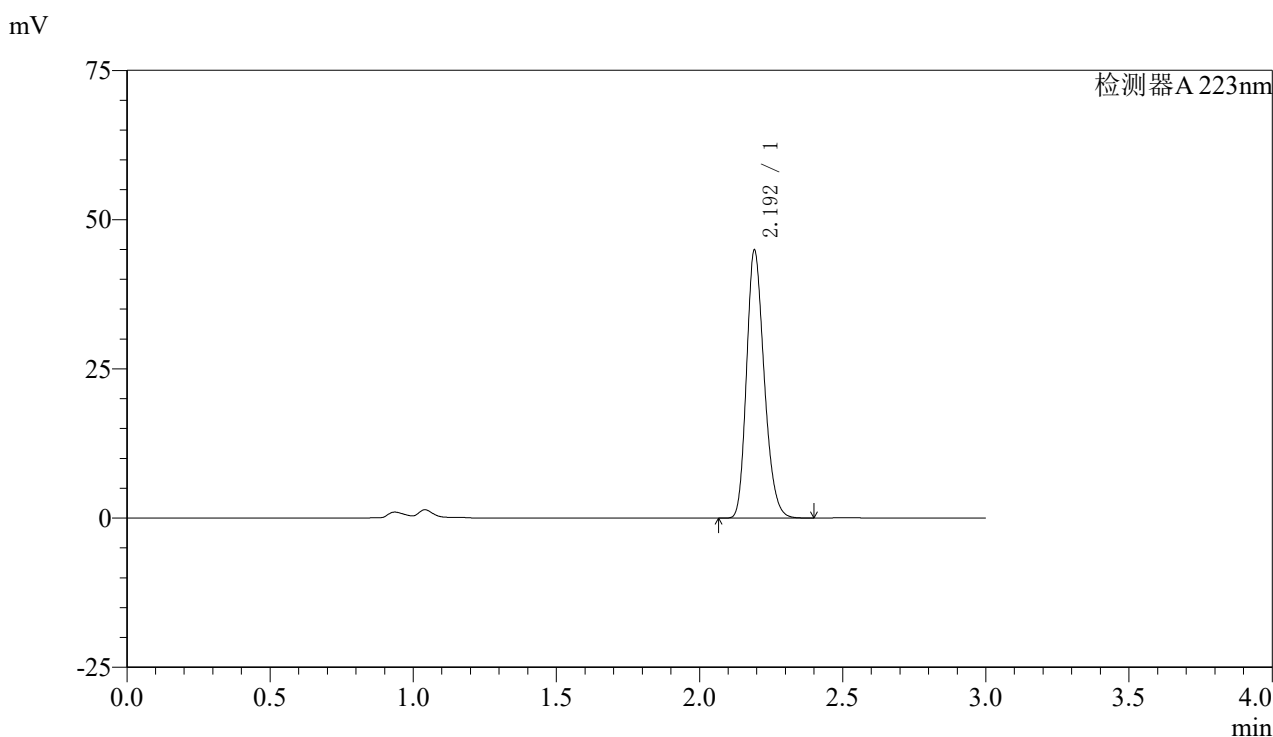


SMF-4106

<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 - 27-15/27-774-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:05:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	192971	100.000	44489	6033	1.229	--
总计		192971	100.000	44489			

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-775-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 17:08:50

实验者: jiangjinwei

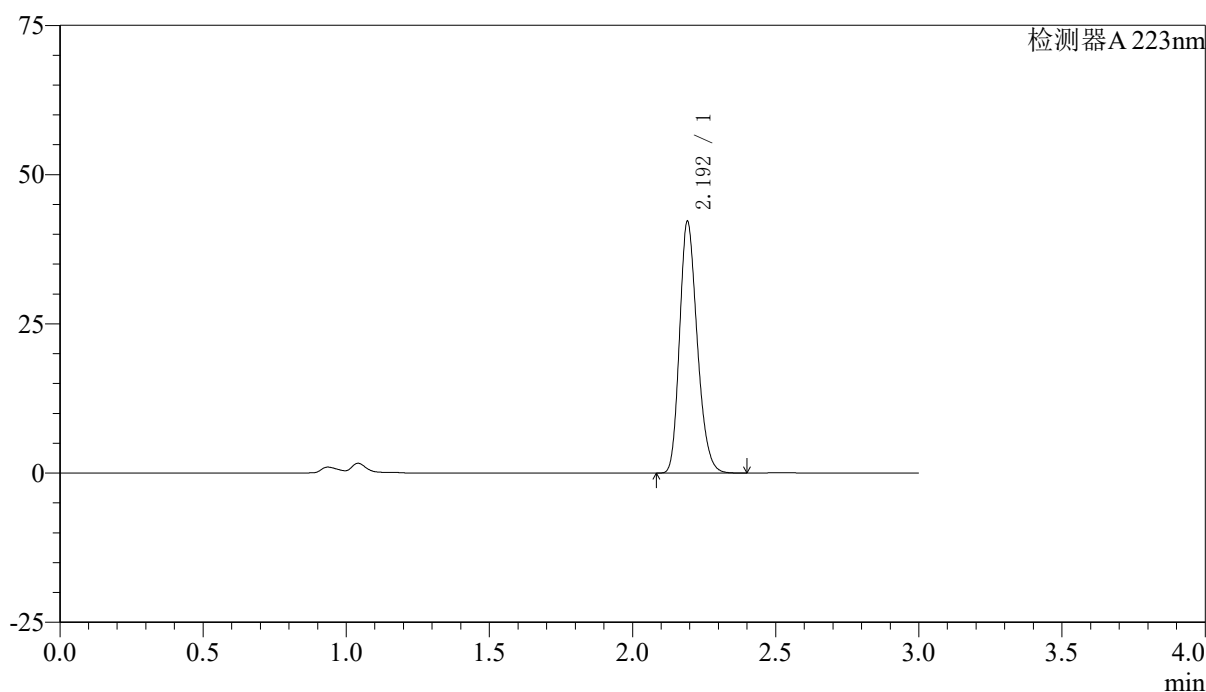
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:02:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	181037	100.000	41754	6040	1.229	--
总计		181037	100.000	41754			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

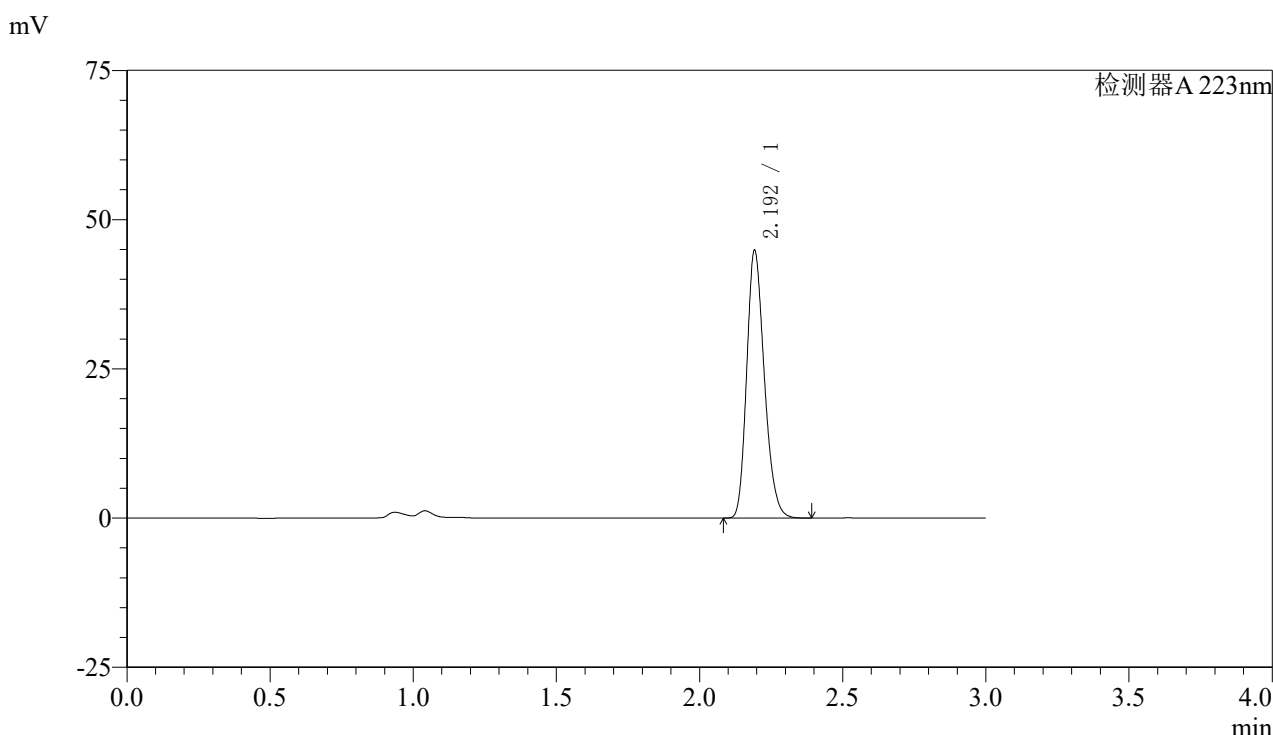


SMF-4106

<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 - 27-15/27-776-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:12:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:52
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	192699	100.000	44331	6045	1.229	--
总计		192699	100.000	44331			

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-777-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 17:15:37

实验者: jiangjinwei

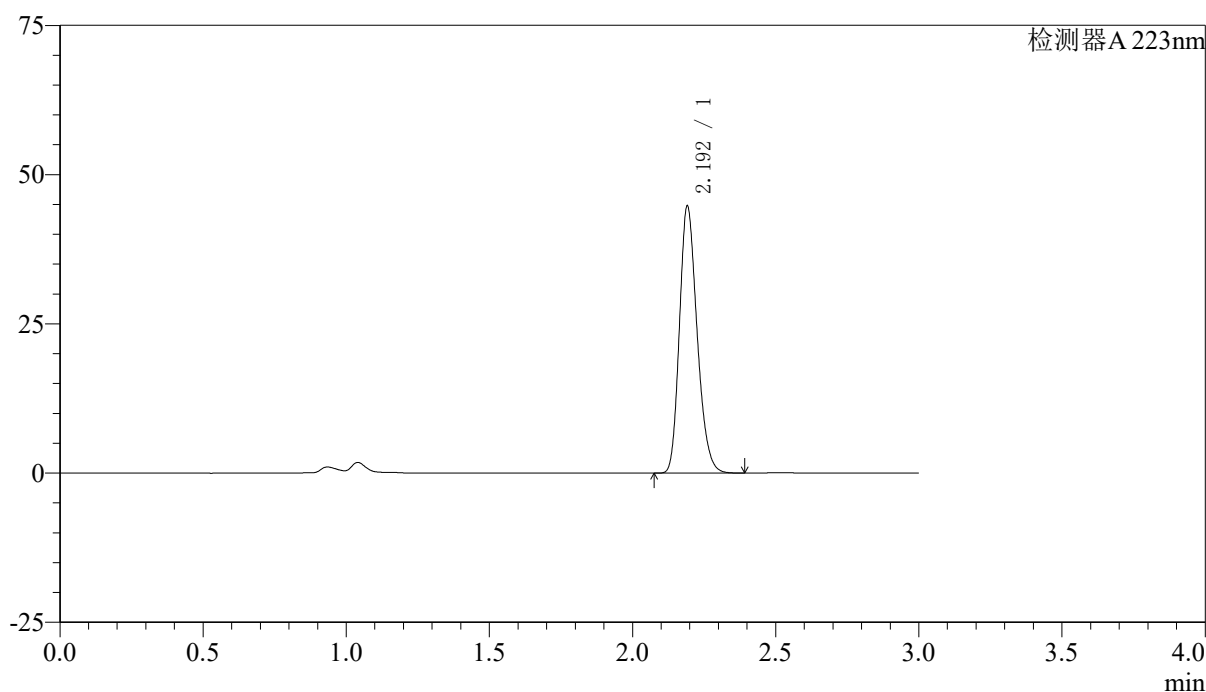
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:02:55

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	192109	100.000	44410	6043	1.228	--
总计		192109	100.000	44410			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

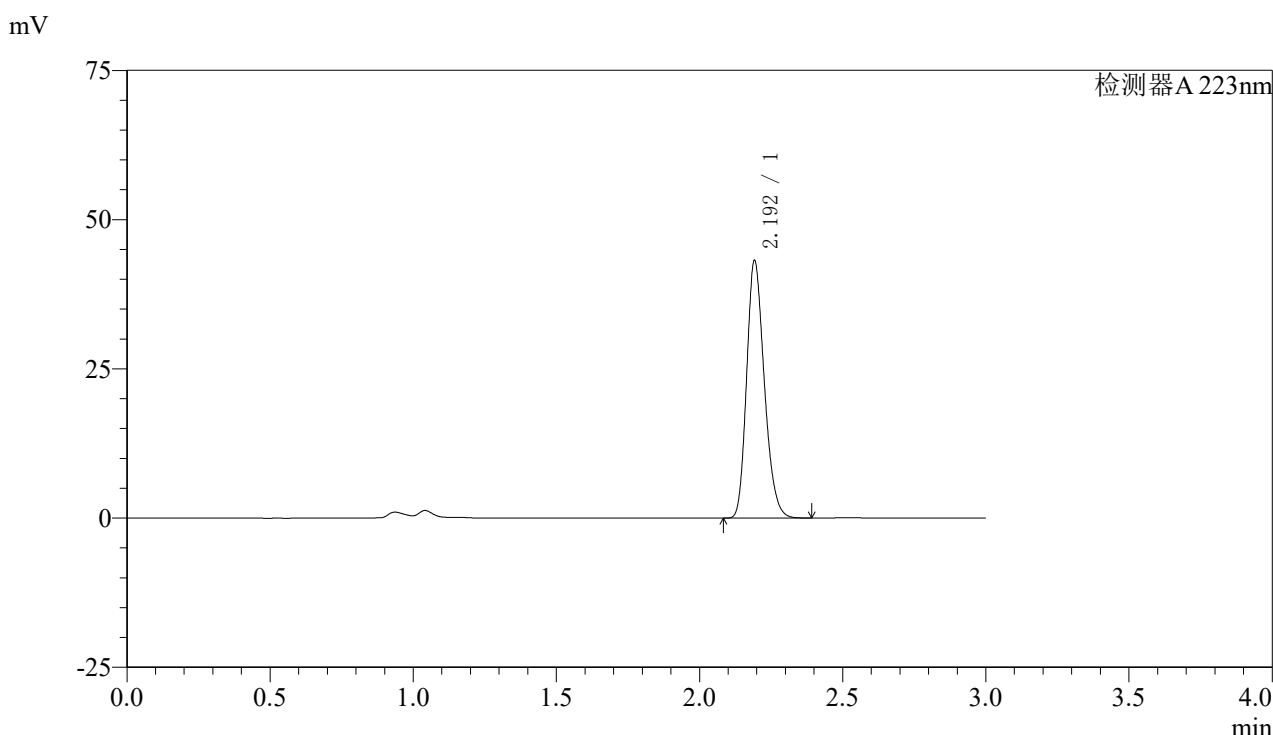


SMF-4106

<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 - 27-15/27-778-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:19:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:02:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	185454	100.000	42679	6031	1.228	--
总计		185454	100.000	42679			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

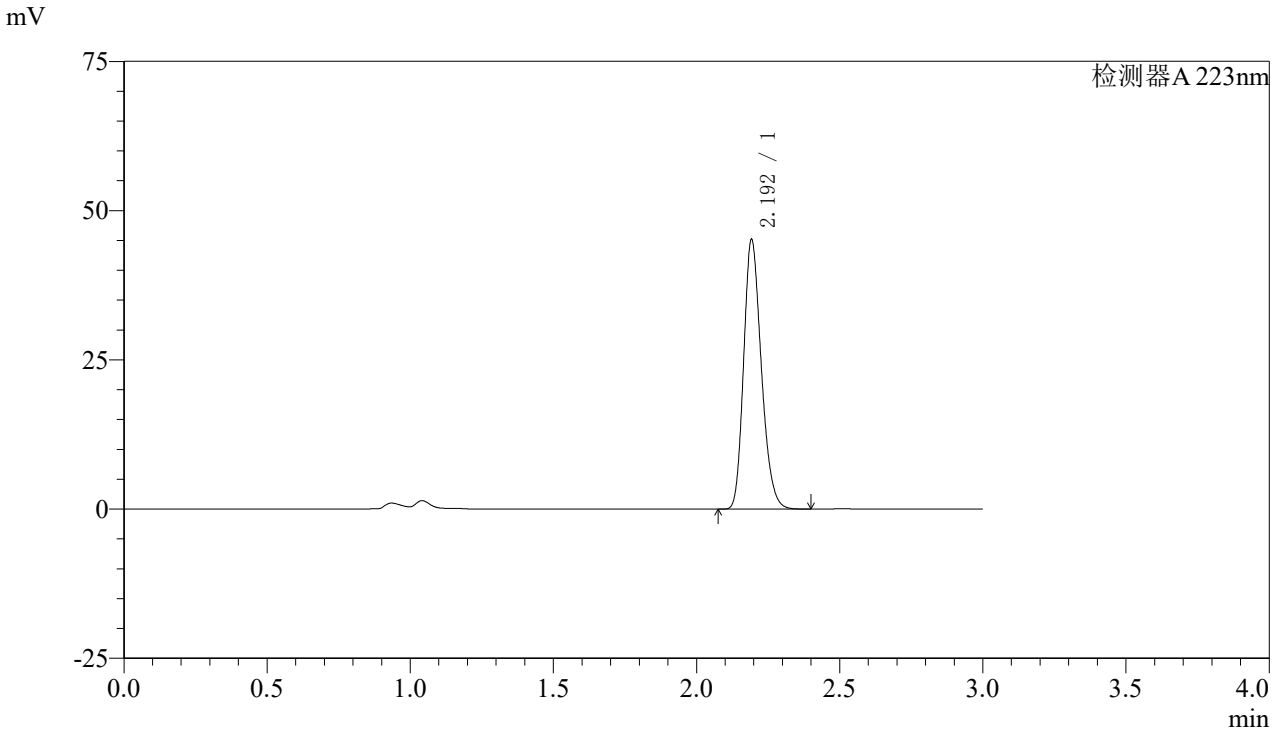


SMF-4106

<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 - 27-15/27-779-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:22:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:01
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	194113	100.000	44666	6039	1.229	--
总计		194113	100.000	44666			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

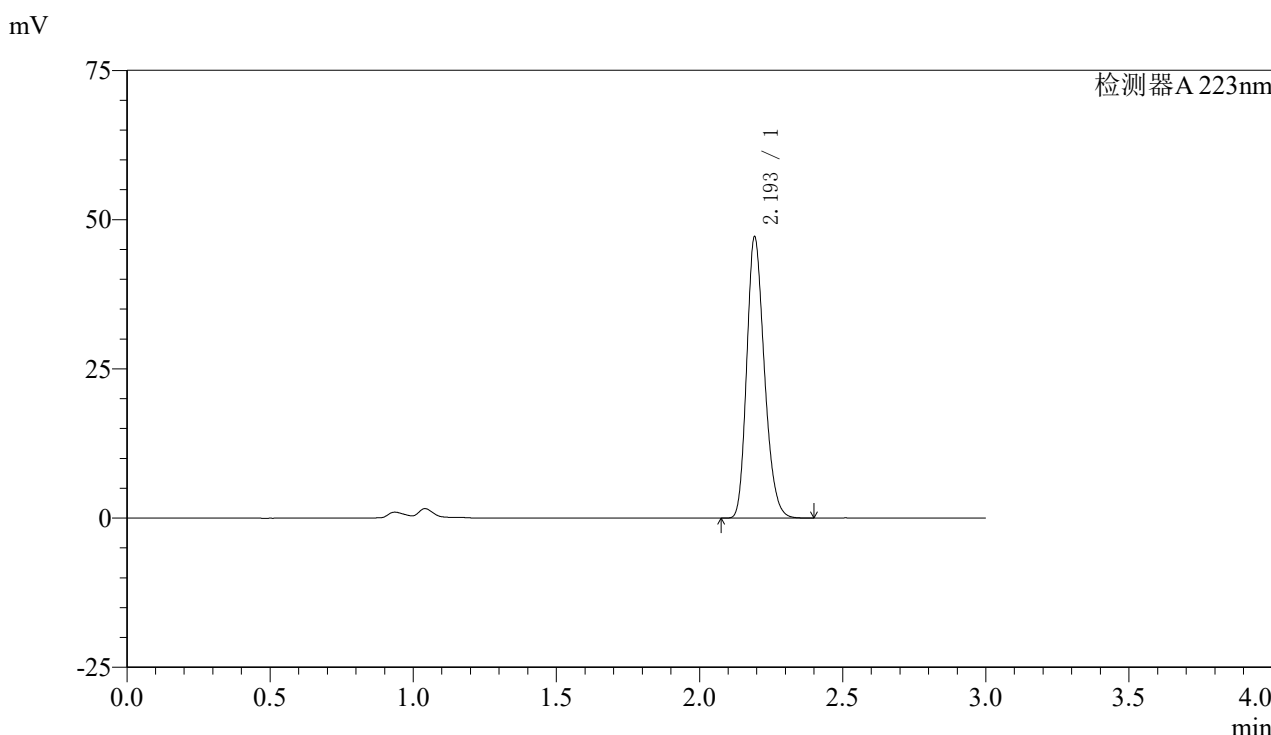


SMF-4106

<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 - 27-15/27-780-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:25:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:04
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	202546	100.000	46579	6040	1.229	--
总计		202546	100.000	46579			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

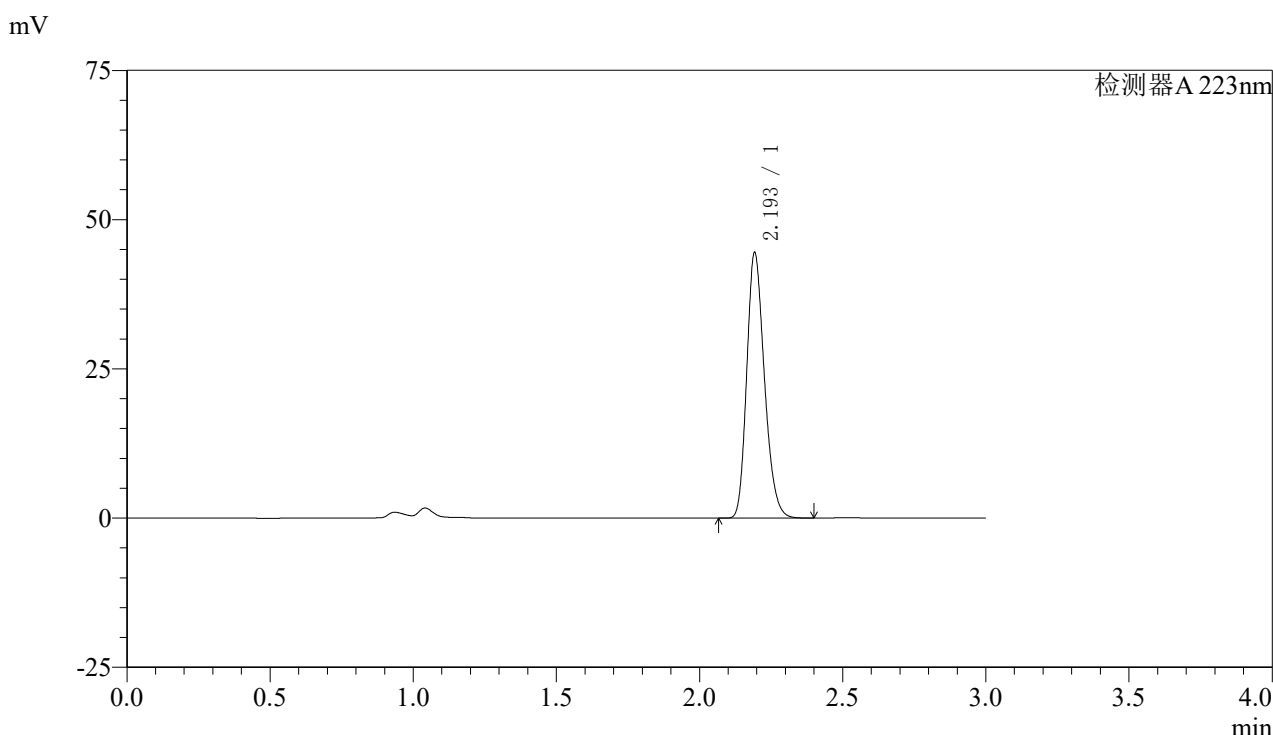


SMF-4106

<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 - 27-15/27-781-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:29:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:07
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	191271	100.000	43981	6033	1.229	--
总计		191271	100.000	43981			

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

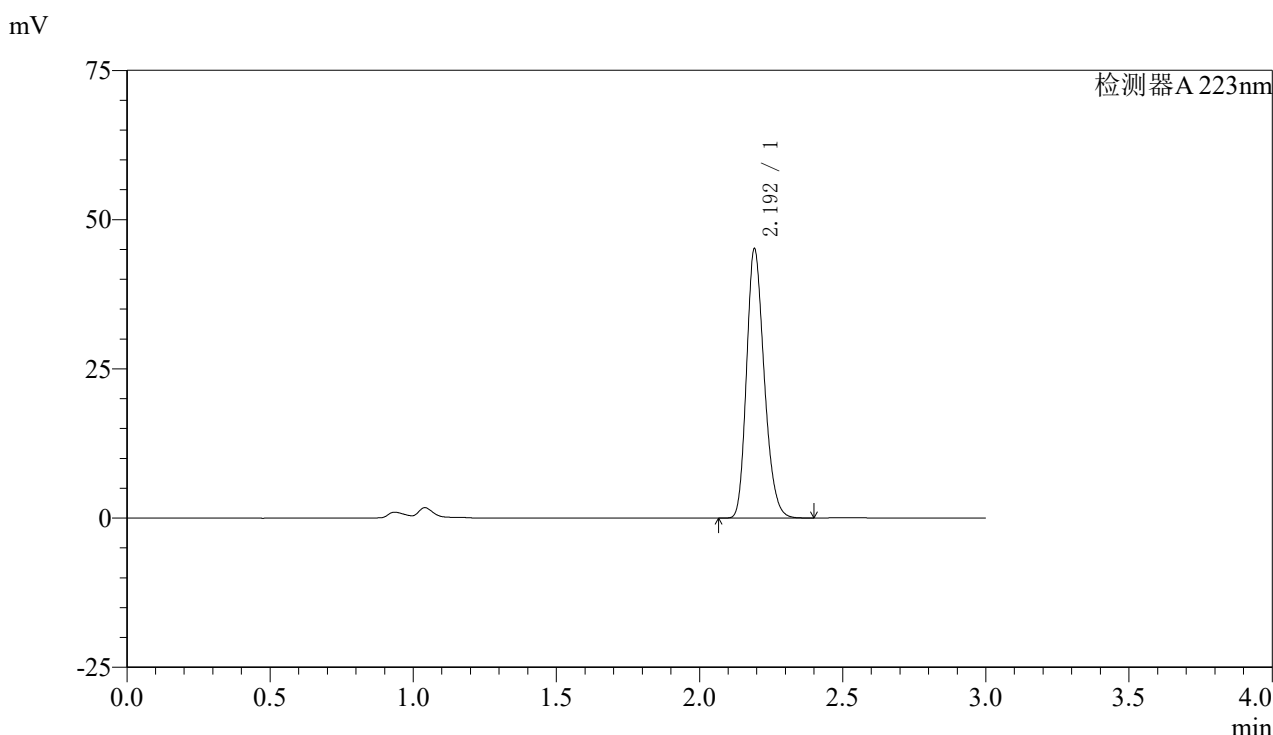


SMF-4106

<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 - 27-15/27-782-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 17:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	194022	100.000	44701	6026	1.229	--
总计		194022	100.000	44701			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-783-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 17:35:58

实验者: jiangjinwei

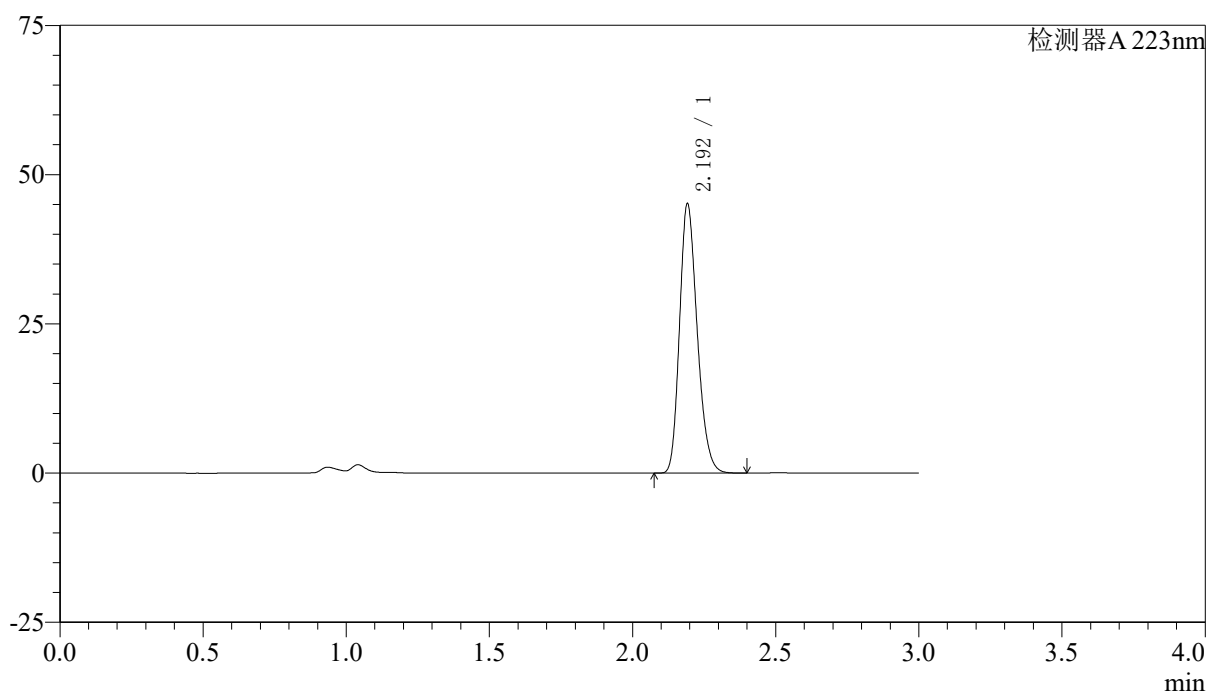
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:03:12

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	193985	100.000	44721	6033	1.229	--
总计		193985	100.000	44721			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

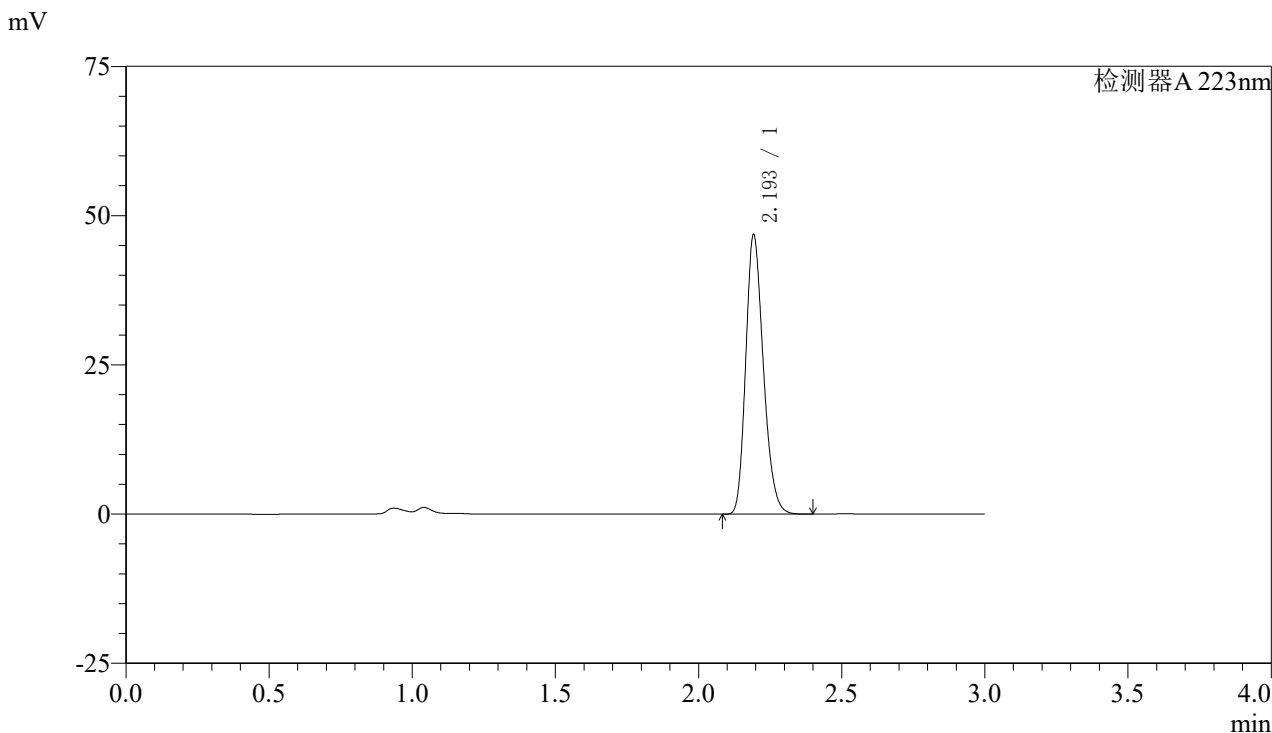


SMF-4106

<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 - 27-15/27-784-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:39:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:15
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

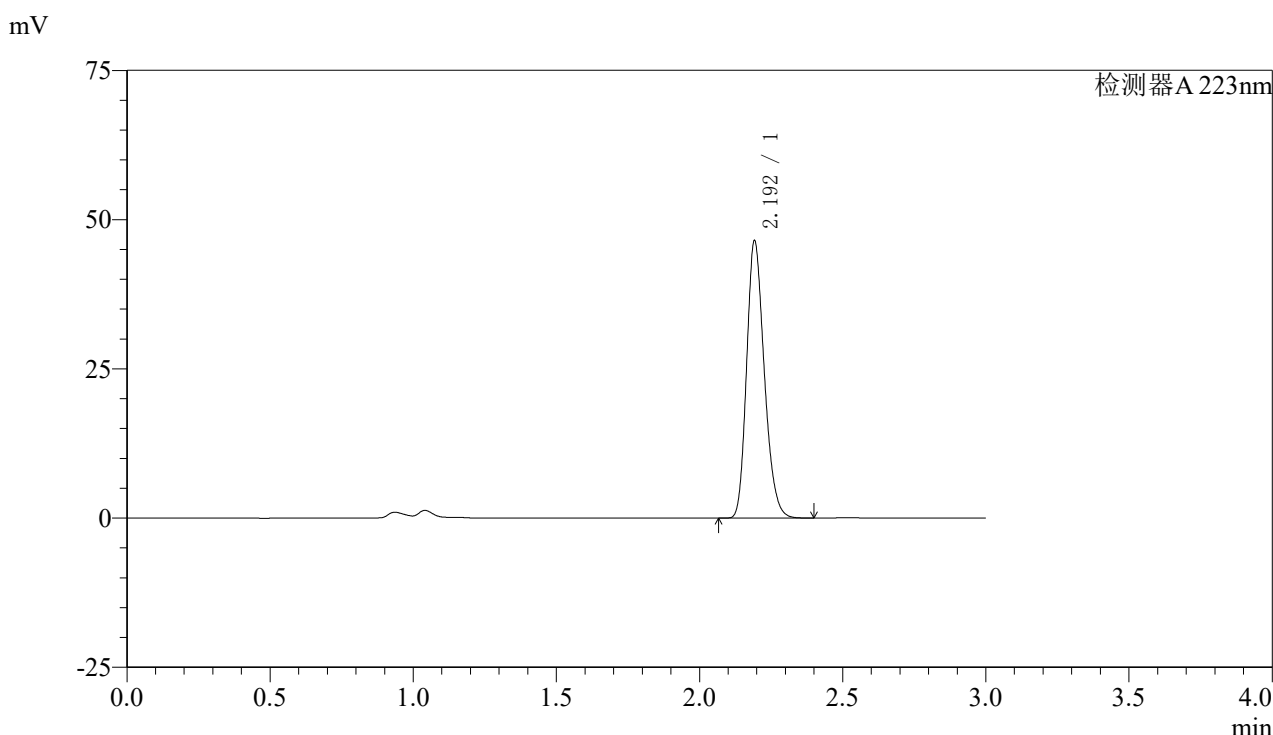
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	201016	100.000	46256	6047	1.229	--
总计		201016	100.000	46256			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-785-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:42:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:18
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	199691	100.000	45979	6040	1.229	--
总计		199691	100.000	45979			

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

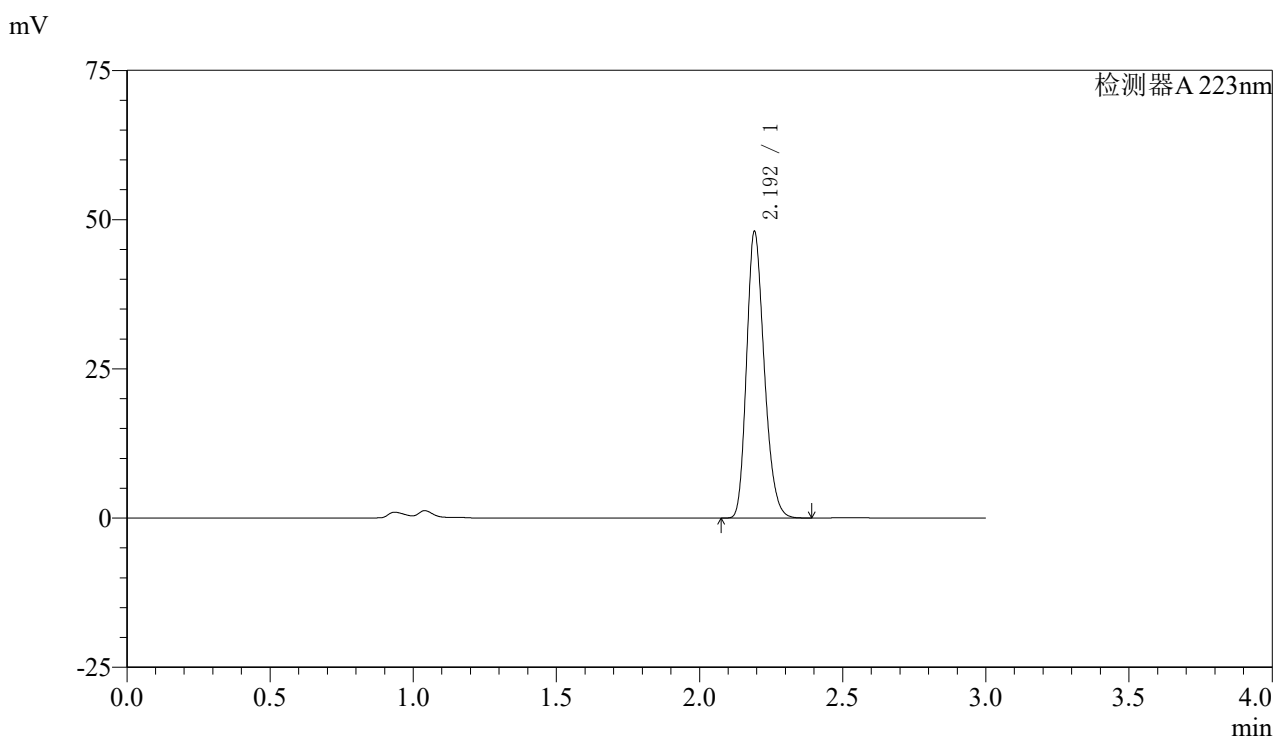


SMF-4106

<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 - 27-15/27-786-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:46:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:20
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	206343	100.000	47533	6034	1.228	--
总计		206343	100.000	47533			

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

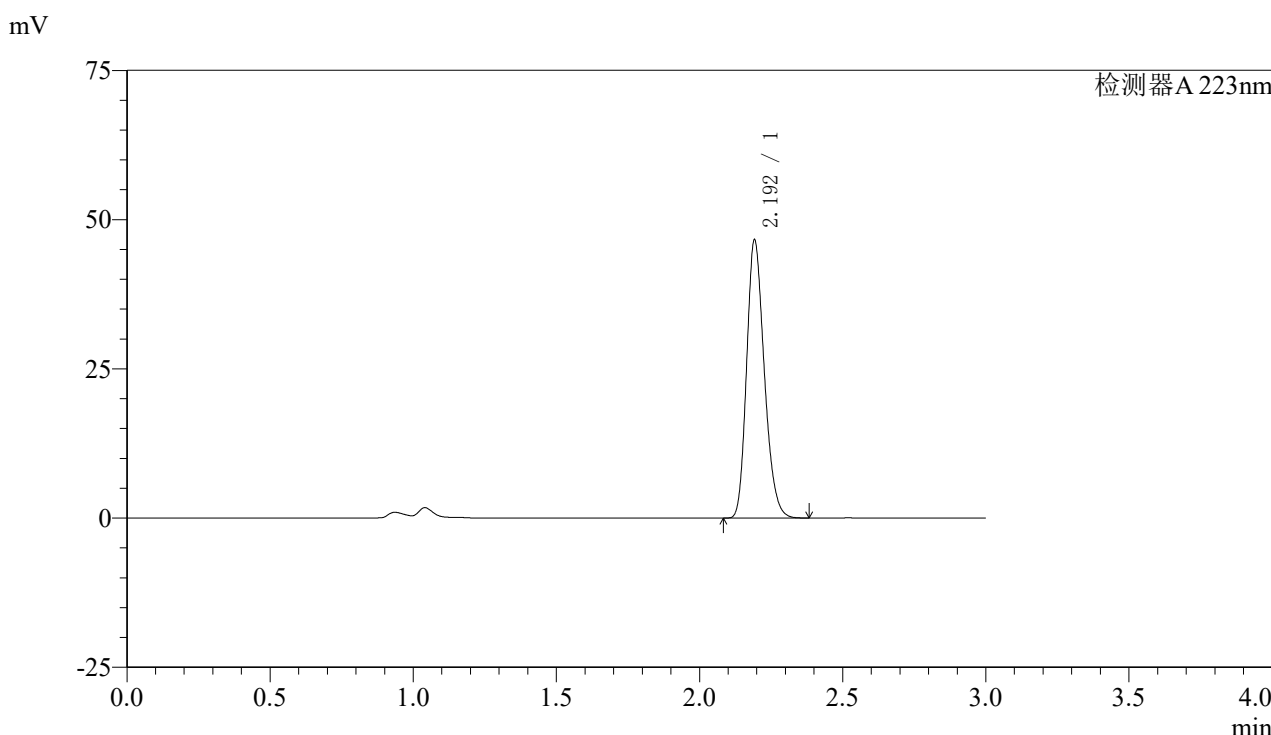


SMF-4106

<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 - 27-15/27-787-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/12/27 17:49:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:23
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	200298	100.000	46104	6033	1.228	--
总计		200298	100.000	46104			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-788-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 17:52:59

实验者: jiangjinwei

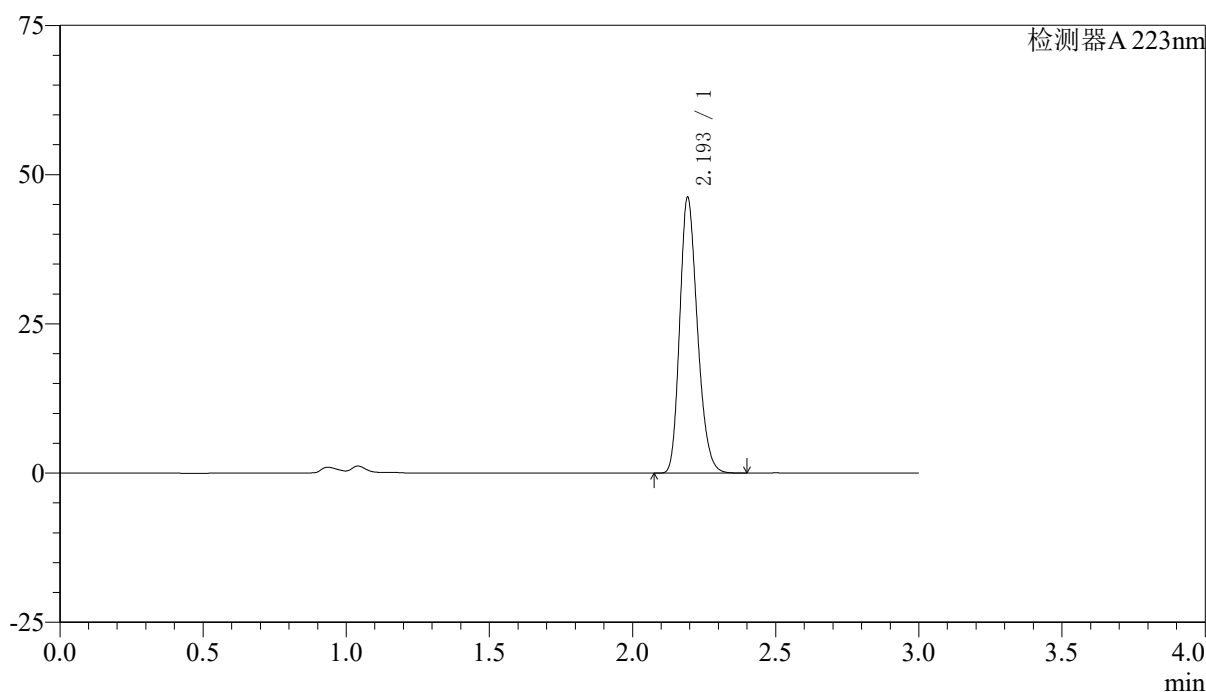
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:03:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	198611	100.000	45693	6039	1.228	--
总计		198611	100.000	45693			

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名: RC\$SMF-4106 - 27-15/27-789-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-p6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/27 17:56:22

实验者: jiangjinwei

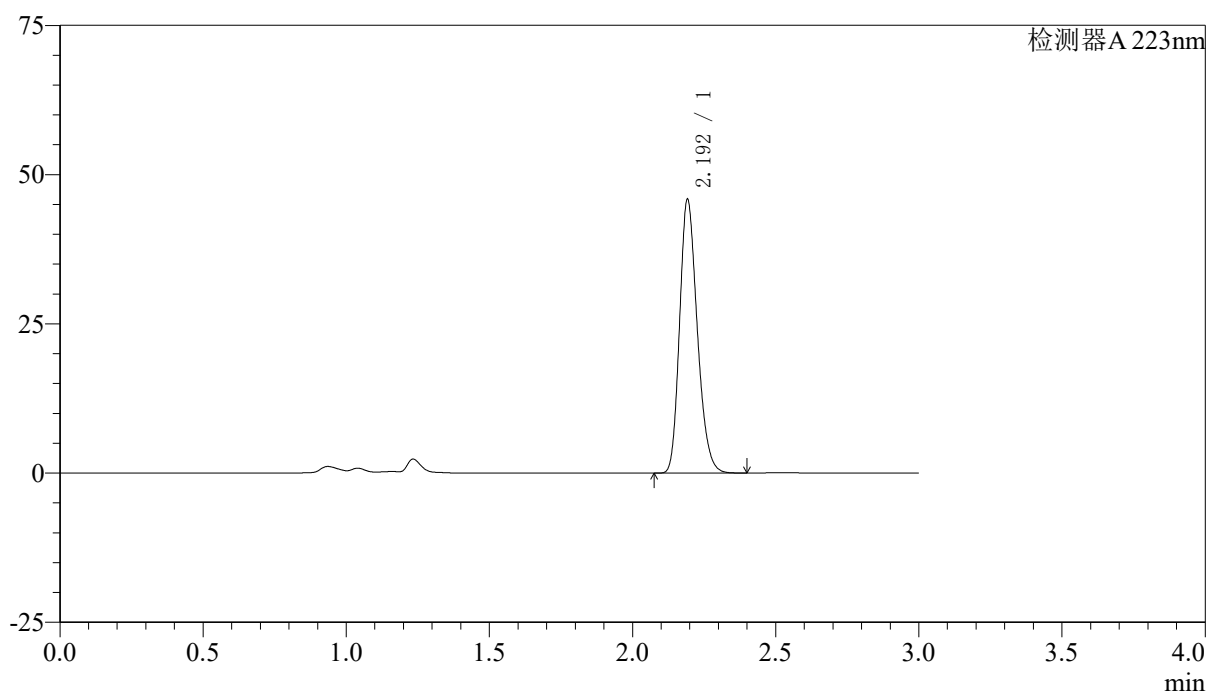
处理时间 (V2): 2024/12/28 14:03:29

处理者: jiangjinwei

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	196947	100.000	45380	6039	1.228	--
总计		196947	100.000	45380			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

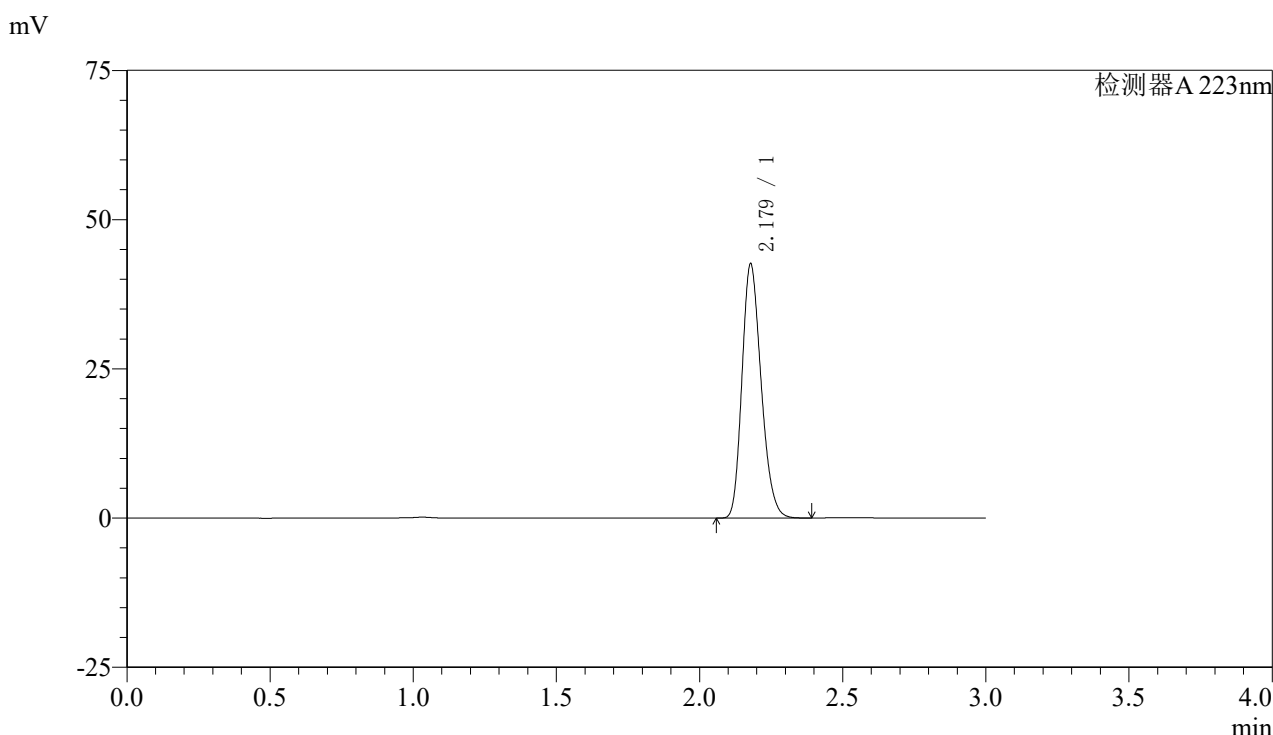


SMF-4106

<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 - 27-15/27-790-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.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: 2024/12/27 17:59:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:32
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	198443	100.000	42535	5049	1.222	--
总计		198443	100.000	42535			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

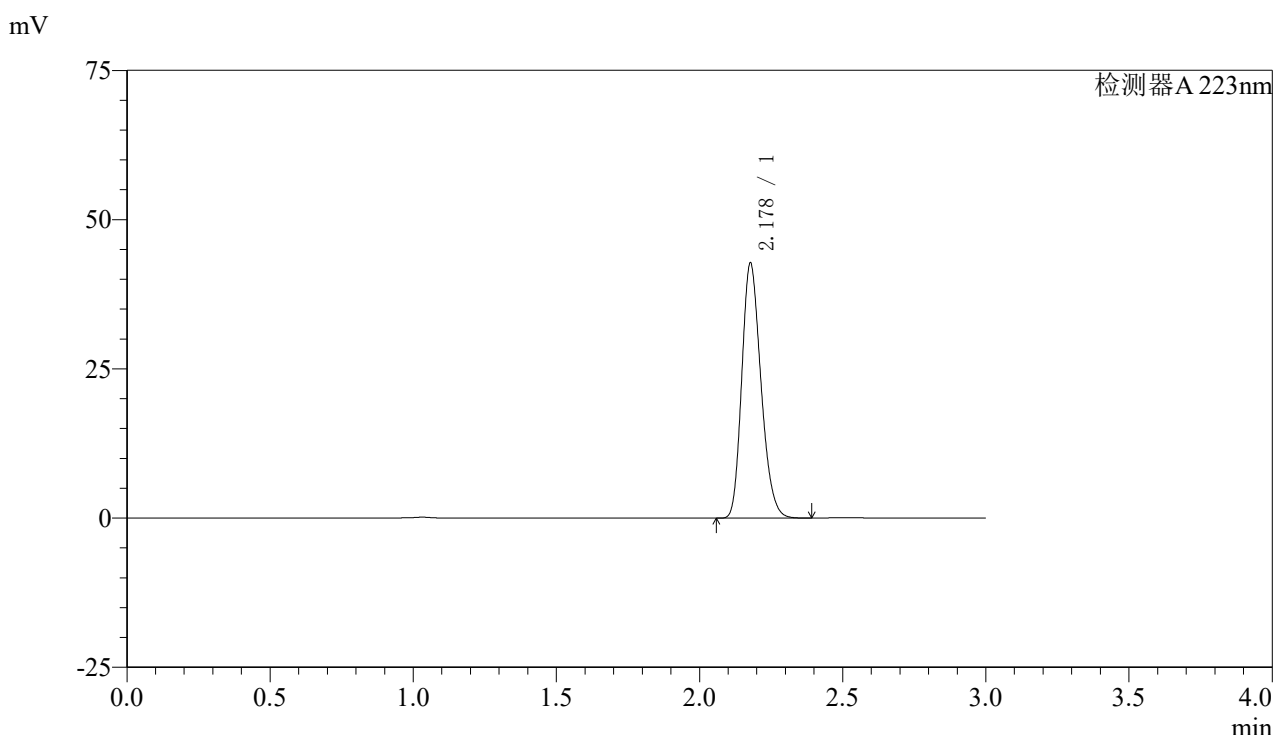


SMF-4106

<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 - 27-15/27-791-2 - cbzj-WK2927p-rcqx-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20241227-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/27 18:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/12/28 14:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 223nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	199368	100.000	42624	5029	1.224	--
总计		199368	100.000	42624			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK2927批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2