



达格列净片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

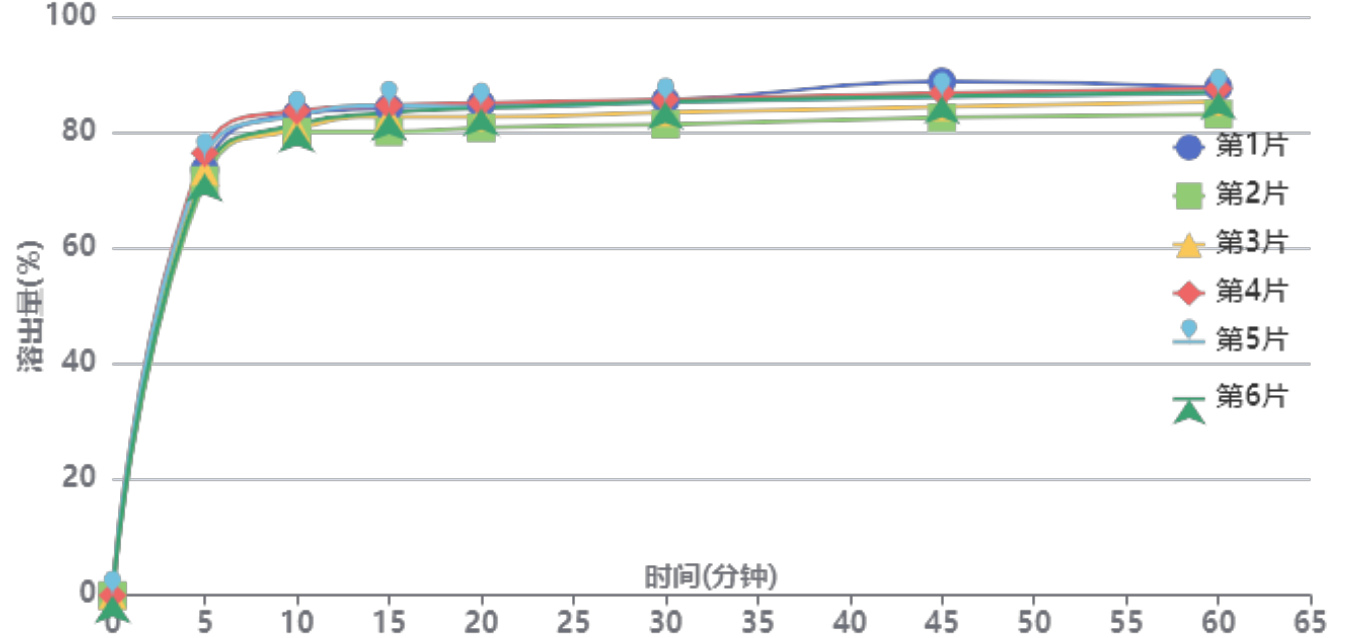
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.37	197621	197553	197434	197881	197468	197591	0.09
2	12.36	197293	197168				197230	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
15973.40	15957.12	0.08	数据可信

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25010801批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	145669	-	145669	73.575	73.90	2.39	73.58	73.90	2.40
	2	142005	-	142005	71.725			71.72		
	3	144977	-	144977	73.226			73.23		
	4	151312	-	151312	76.426			76.43		
	5	149660	-	149660	75.591			75.59		
	6	144272	-	144272	72.870			72.87		
10min	1	164417	-	164417	83.045	81.87	1.83	83.16	81.98	1.83
	2	158385	-	158385	79.998			80.11		
	3	159274	-	159274	80.447			80.56		
	4	165509	-	165509	83.596			83.71		
	5	163966	-	163966	82.817			82.93		
	6	160942	-	160942	81.290			81.40		
15min	1	166237	-	166237	83.964	83.05	2.08	84.20	83.28	2.08
	2	158151	-	158151	79.880			80.11		
	3	163278	-	163278	82.470			82.70		
	4	167093	-	167093	84.396			84.64		
	5	167132	-	167132	84.416			84.65		
	6	164636	-	164636	83.155			83.39		
20min	1	167387	-	167387	84.545	83.30	1.98	84.91	83.66	1.98
	2	159263	-	159263	80.442			80.79		
	3	162901	-	162901	82.279			82.63		
	4	167695	-	167695	84.701			85.07		
	5	166258	-	166258	83.975			84.34		
	6	165997	-	165997	83.843			84.20		
30min	1	168317	-	168317	85.015	83.93	2.00	85.50	84.41	2.00
	2	160233	-	160233	80.932			81.40		
	3	164206	-	164206	82.938			83.42		
	4	168655	-	168655	85.185			85.68		
	5	167675	-	167675	84.690			85.18		
	6	167883	-	167883	84.795			85.28		
45min	1	174521	-	174521	88.148	85.20	2.49	88.76	85.80	2.49
	2	162252	-	162252	81.951			82.54		
	3	165894	-	165894	83.791			84.39		
	4	170644	-	170644	86.190			86.81		
	5	169182	-	169182	85.452			86.07		
	6	169553	-	169553	85.639			86.25		
60min	1	172291	-	172291	87.022	85.50	2.04	87.77	86.23	2.04
	2	163198	-	163198	82.429			83.14		
	3	167359	-	167359	84.531			85.26		
	4	171820	-	171820	86.784			87.53		
	5	170252	-	170252	85.992			86.74		
	6	170693	-	170693	86.215			86.95		
极限	1	192682	-	192682	97.321	94.70	2.13	98.20	95.57	2.12
	2	180858	-	180858	91.349			92.19		
	3	185932	-	185932	93.912			94.77		
	4	189851	-	189851	95.891			96.77		
	5	188101	-	188101	95.007			95.88		
	6	187560	-	187560	94.734			95.60		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-15

复核者:

未审阅版本



SMF-4106

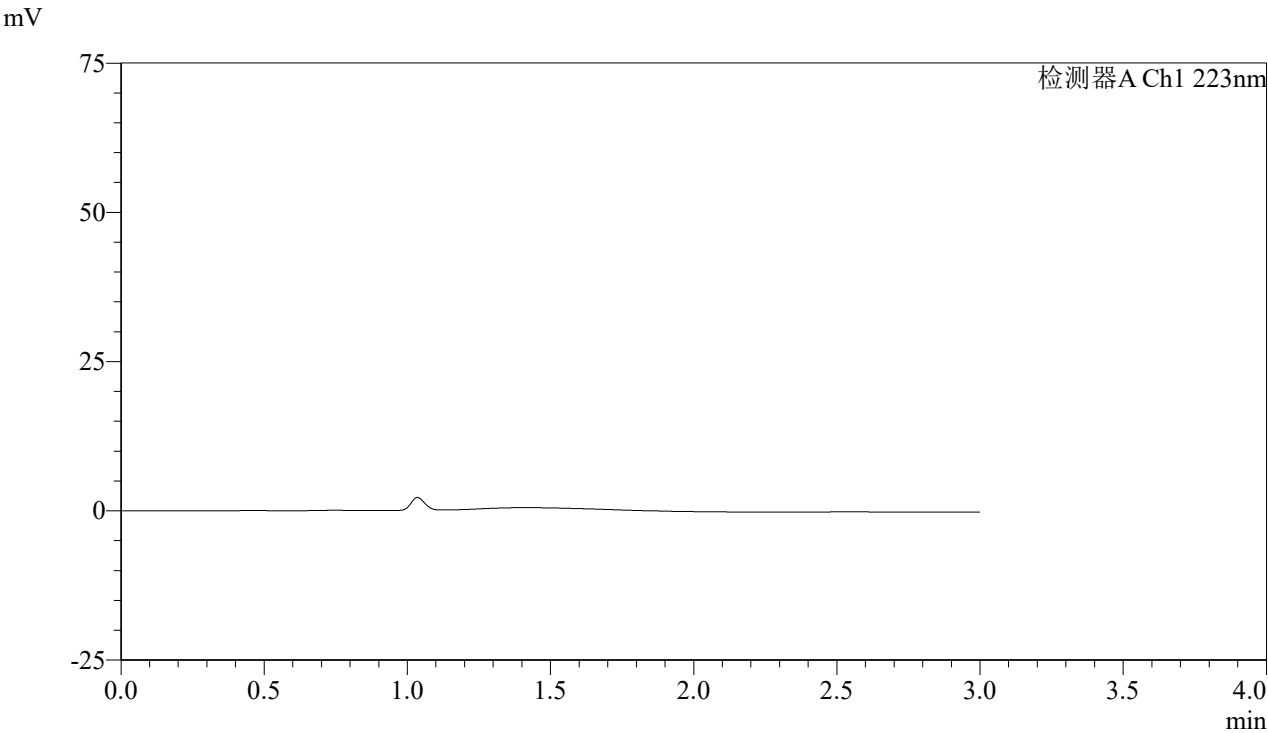
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-172-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 11:55:05
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:18:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

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

图1 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4106

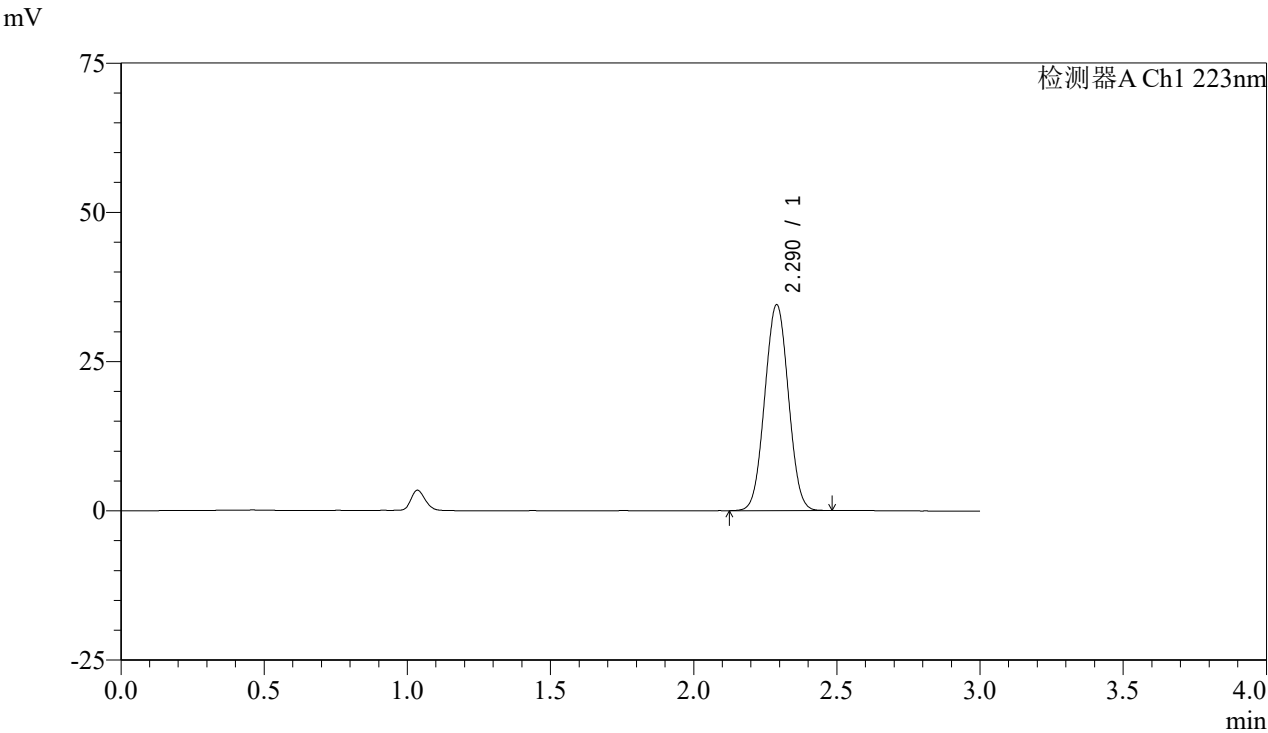
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-173-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 11:58:29
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:18:52
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.290	197621	100.000	34447	3655	1.025	--
总计		197621	100.000	34447			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4106

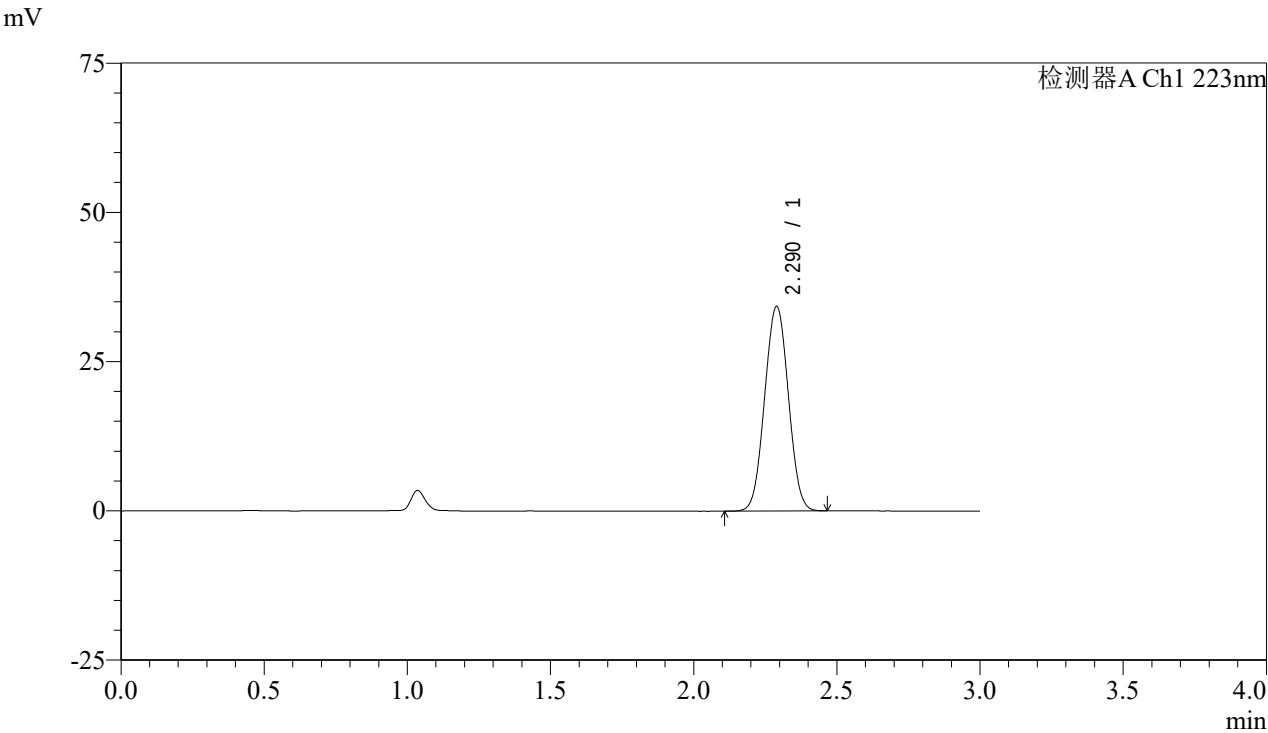
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-174-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:01:54
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:18:55
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.290	197553	100.000	34254	3617	1.025	--
总计		197553	100.000	34254			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-175-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:05:17

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:18:58

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

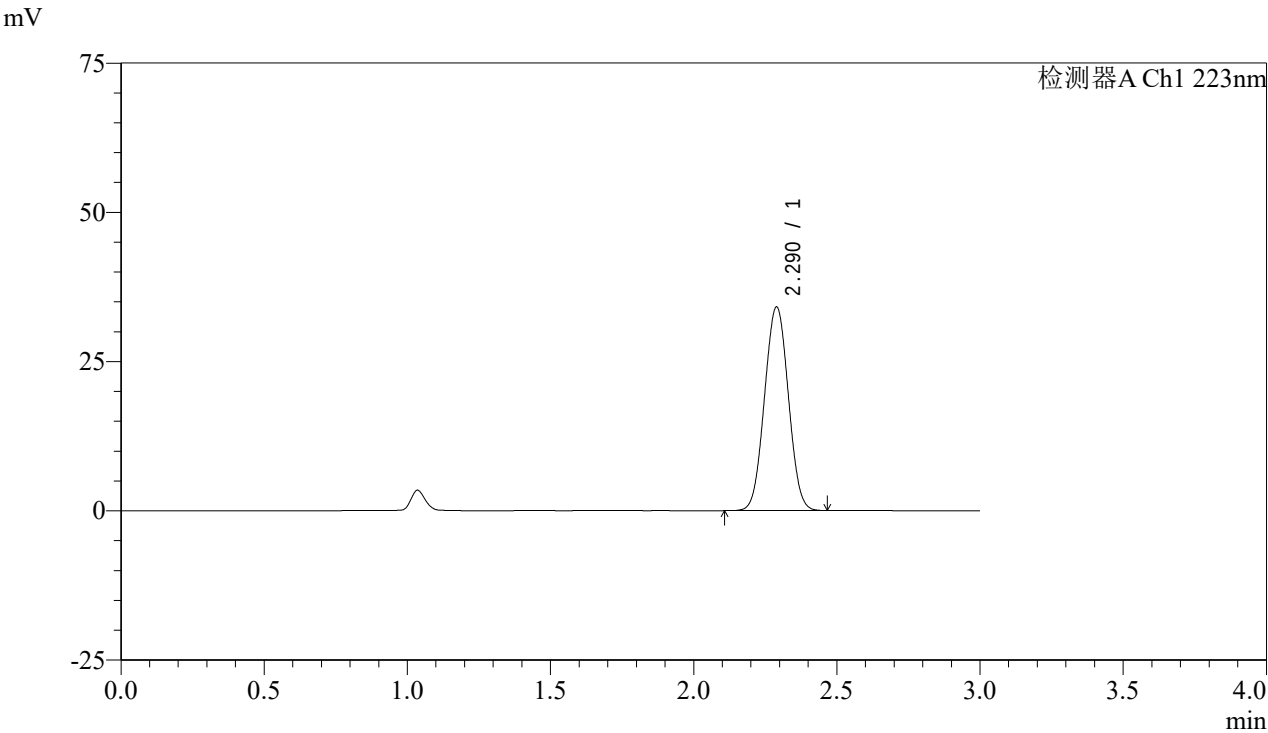
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.290	197434	100.000	34098	3587	1.026	--
总计		197434	100.000	34098			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4106

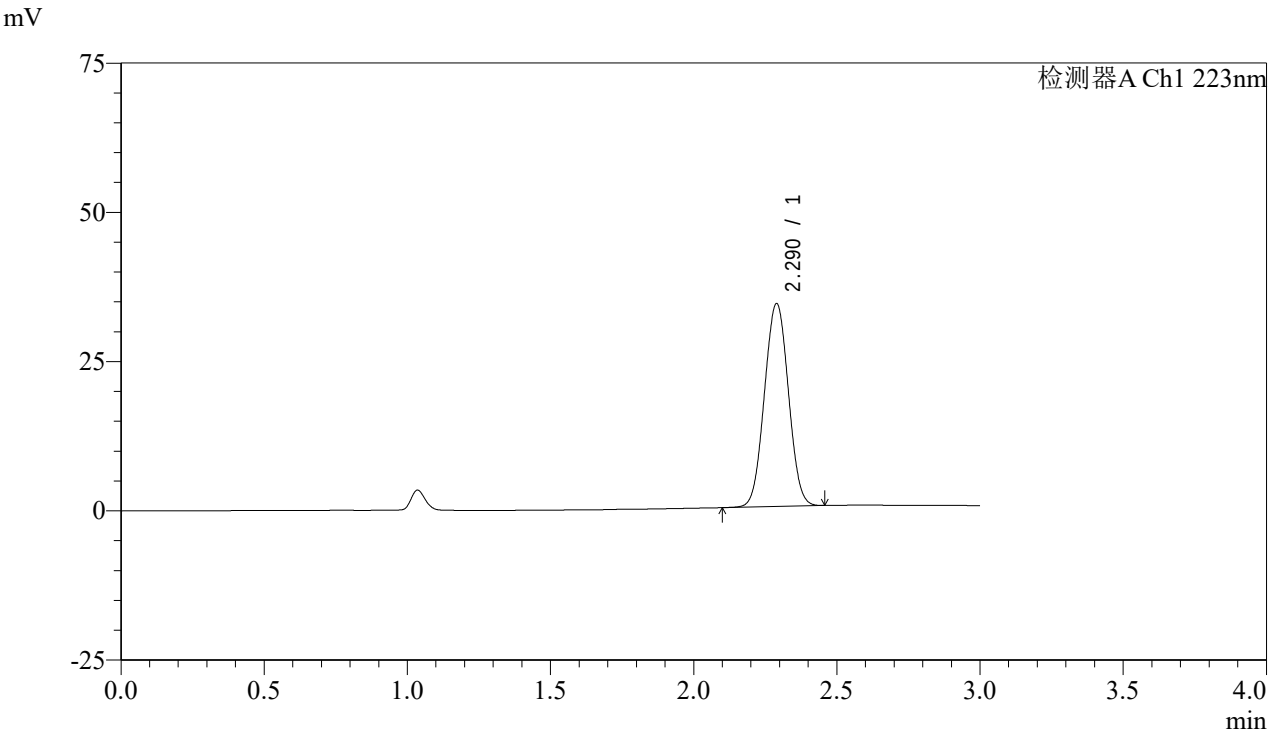
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-176-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:08:41
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:00
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.290	197881	100.000	33973	3548	1.024	--
总计		197881	100.000	33973			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-177-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:12:06

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:03

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

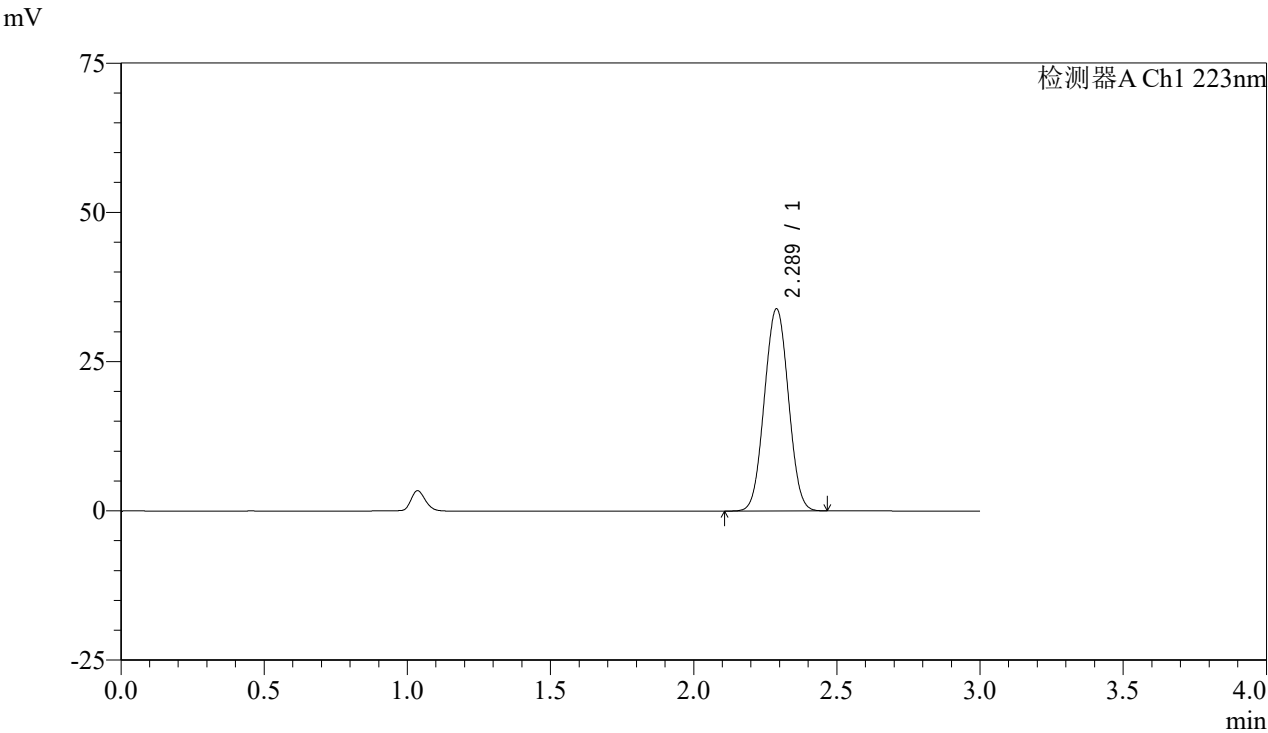
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.289	197468	100.000	33858	3538	1.025	--
总计		197468	100.000	33858			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-178-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:15:28

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

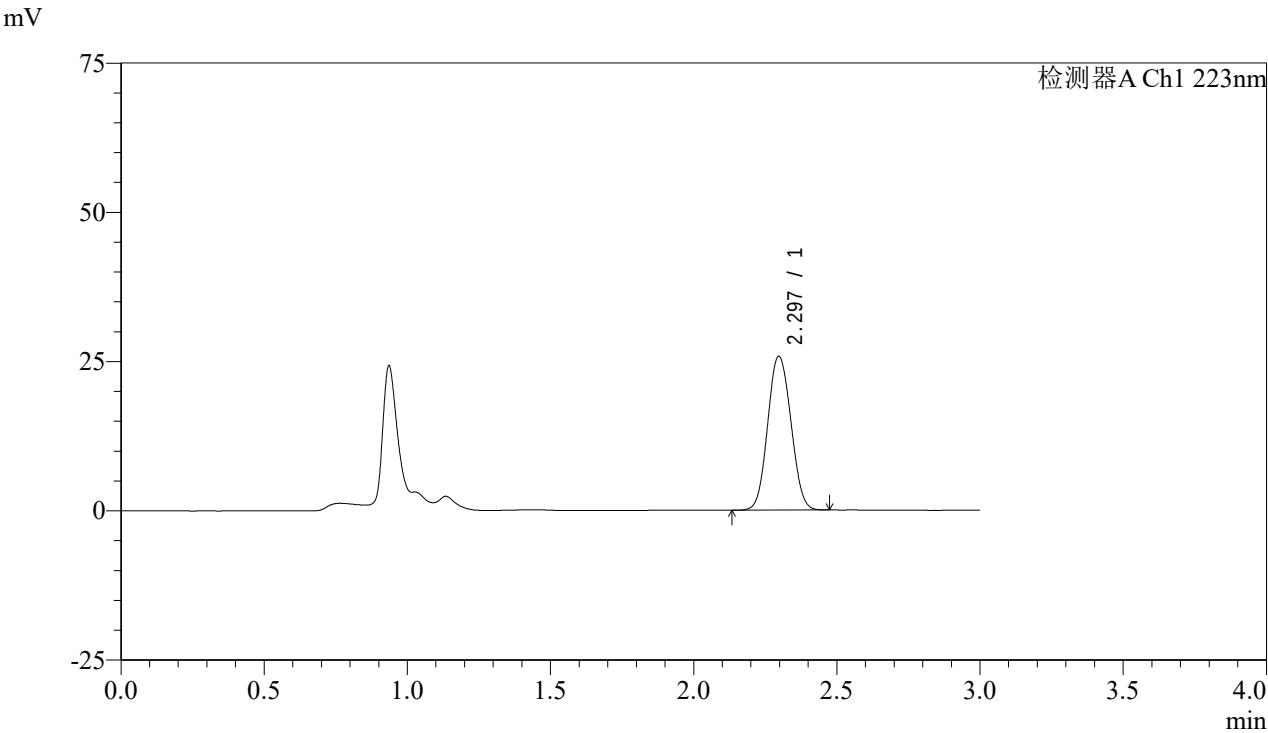
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.297	145669	100.000	25762	3802	1.072	--
总计		145669	100.000	25762			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

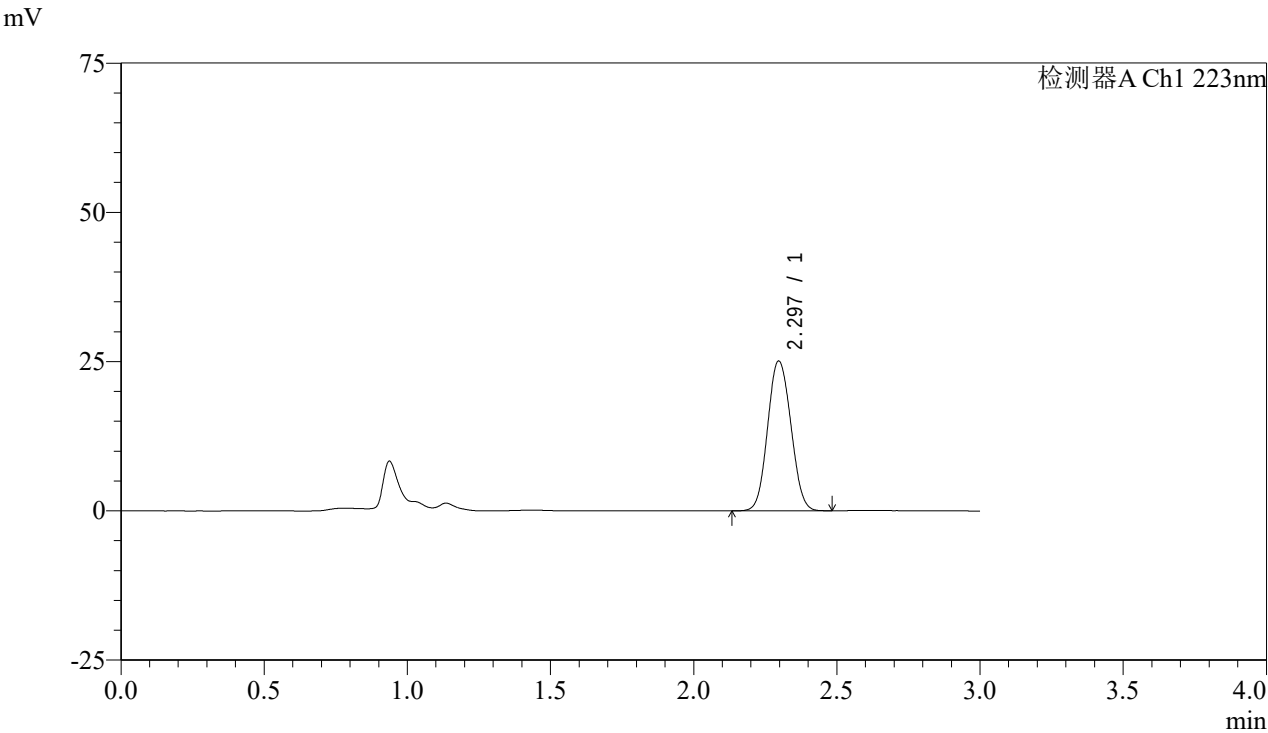
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-179-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:18:50
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	142005	100.000	25085	3791	1.074	--
总计		142005	100.000	25085			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

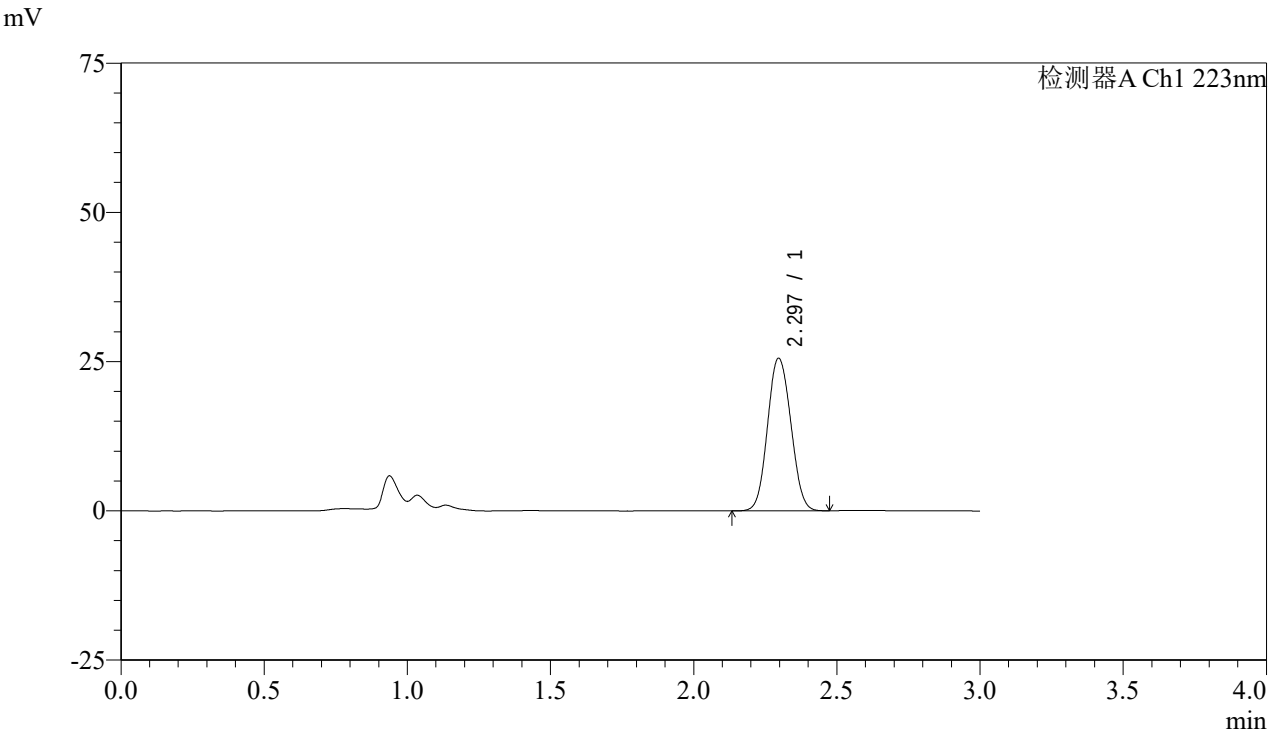
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-180-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:22:13
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	144977	100.000	25556	3777	1.076	--
总计		144977	100.000	25556			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

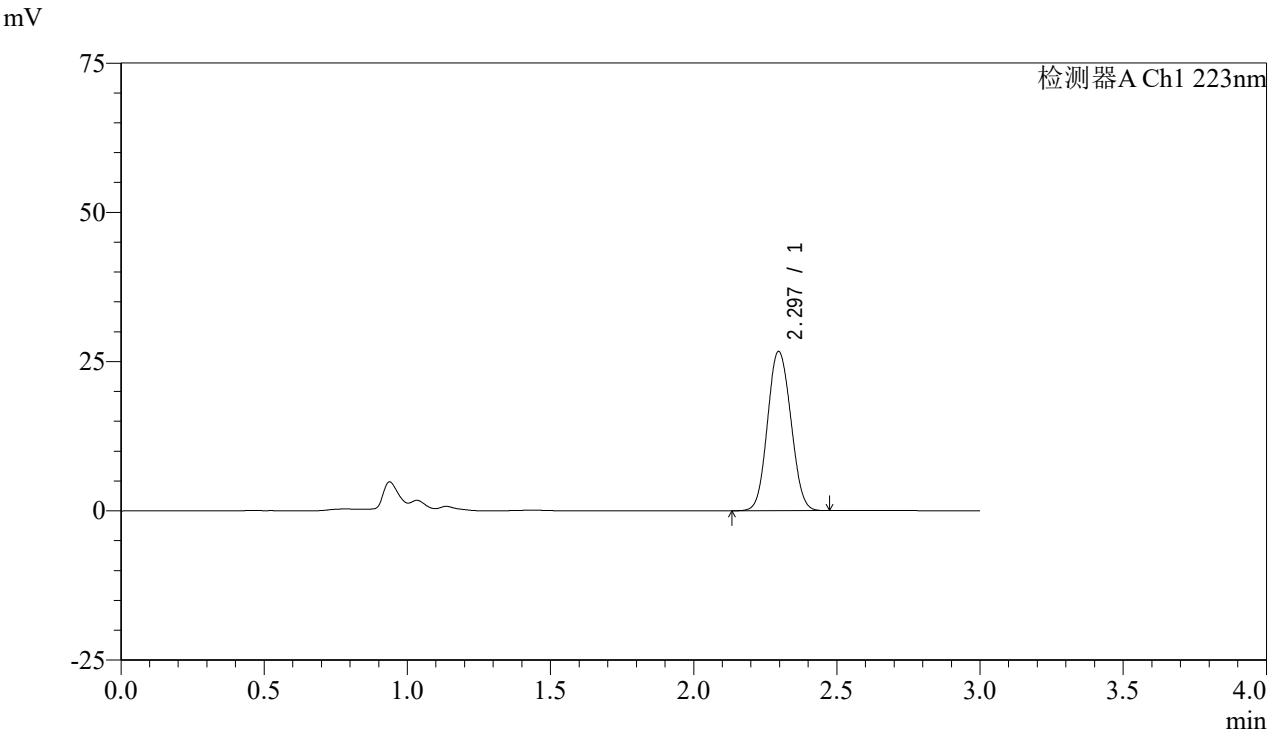
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-181-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:25:36
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:14
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	151312	100.000	26660	3773	1.077	--
总计		151312	100.000	26660			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

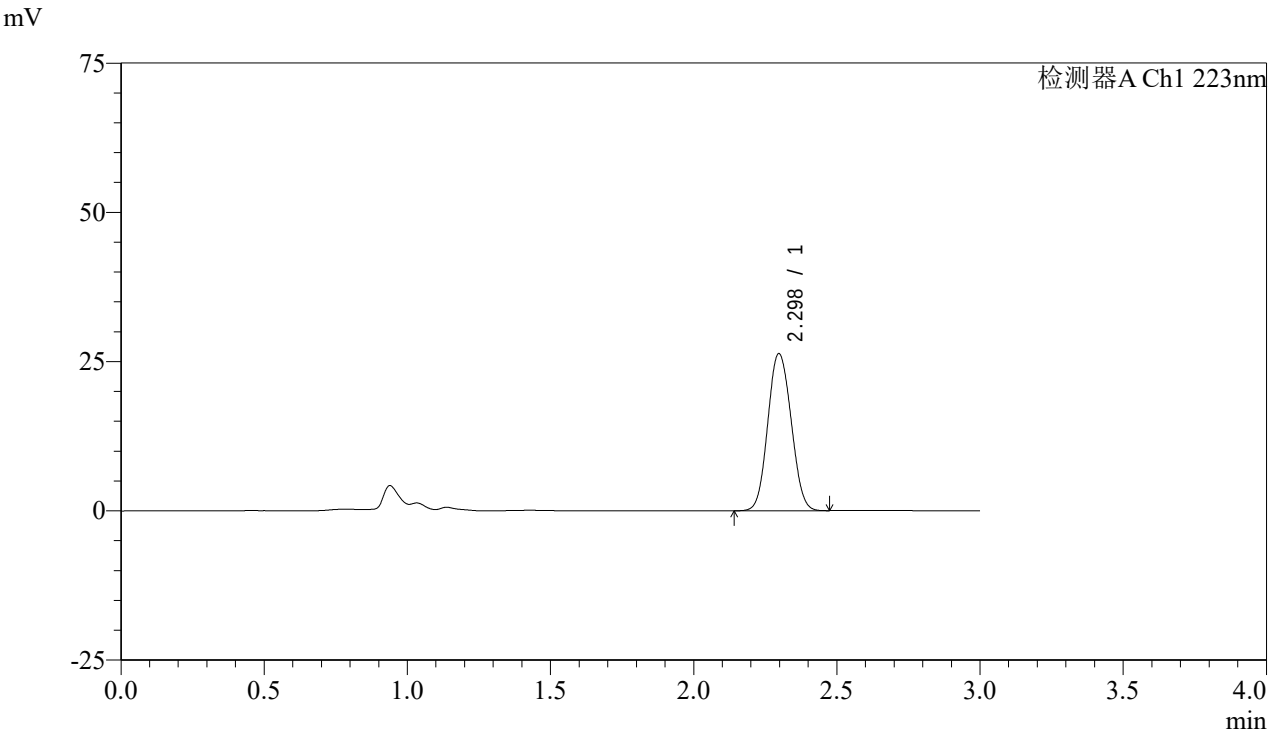
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-182-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:28:58
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:16
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	149660	100.000	26306	3760	1.078	--
总计		149660	100.000	26306			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-183-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:32:21

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:19

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

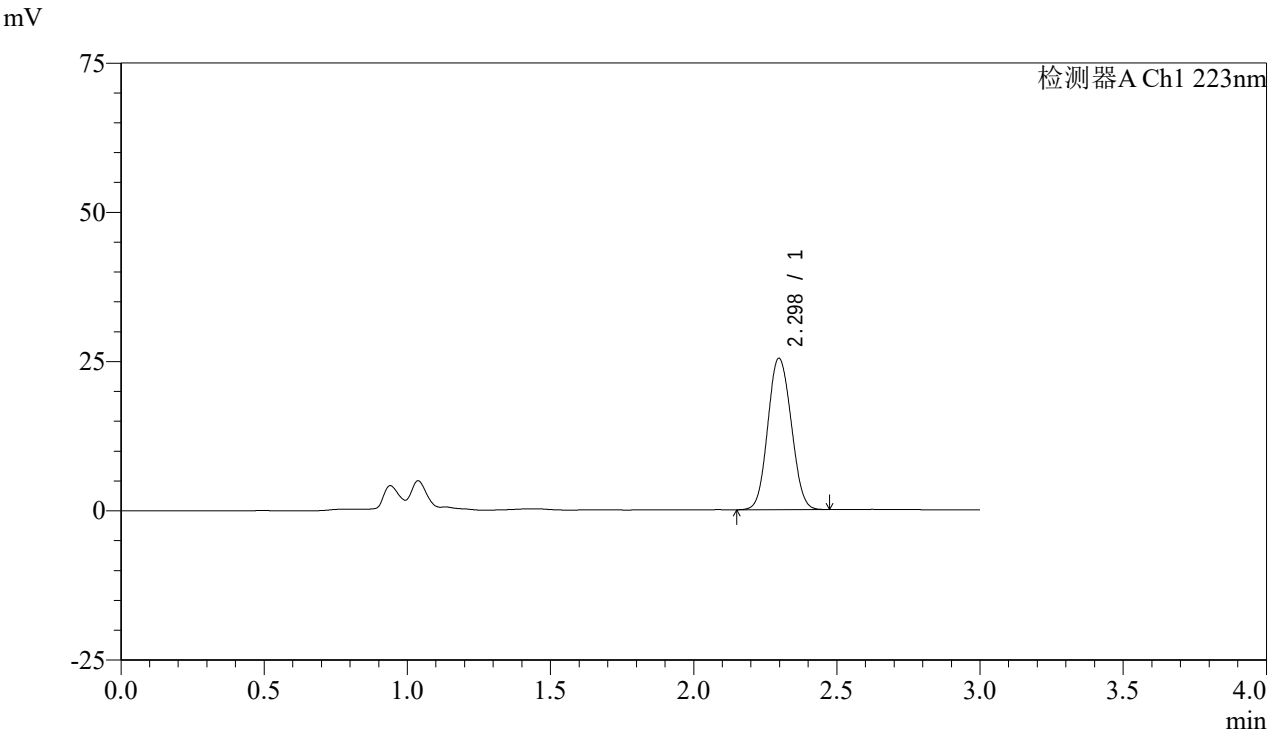
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	144272	100.000	25346	3755	1.078	--
总计		144272	100.000	25346			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

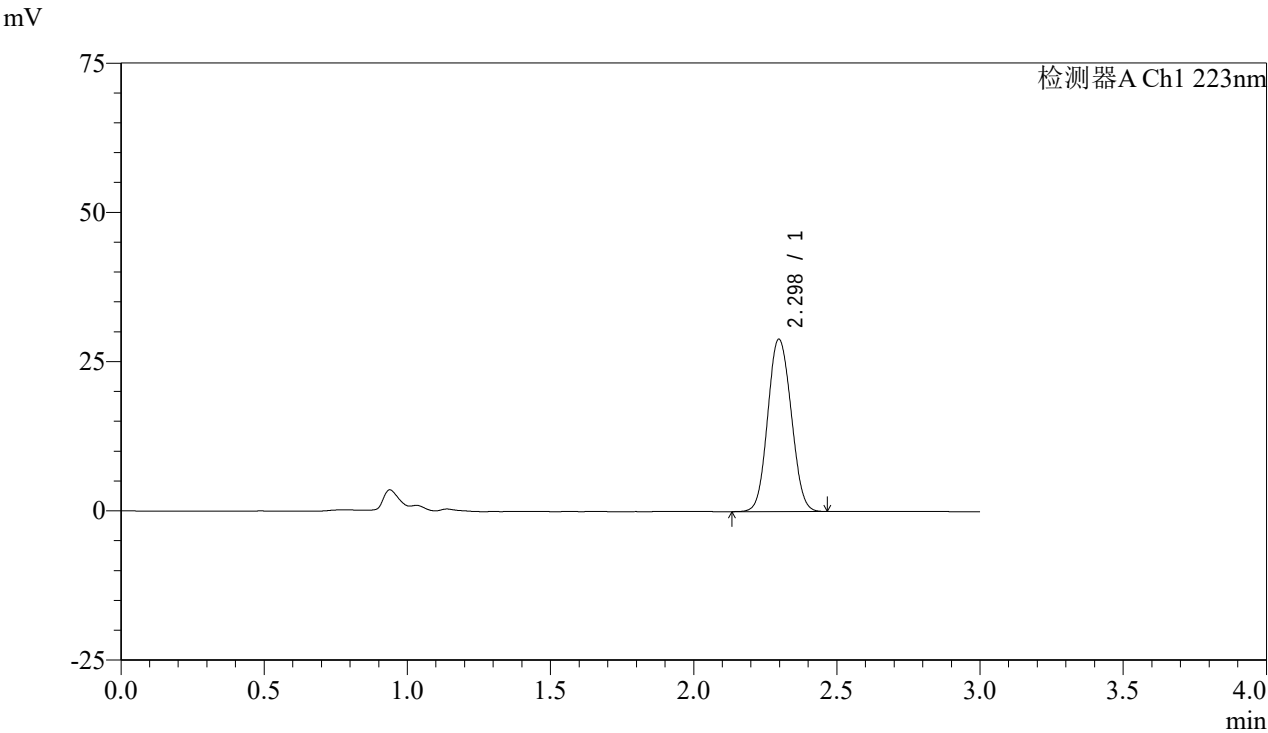
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-184-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:35:42
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:22
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	164417	100.000	28864	3751	1.078	--
总计		164417	100.000	28864			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

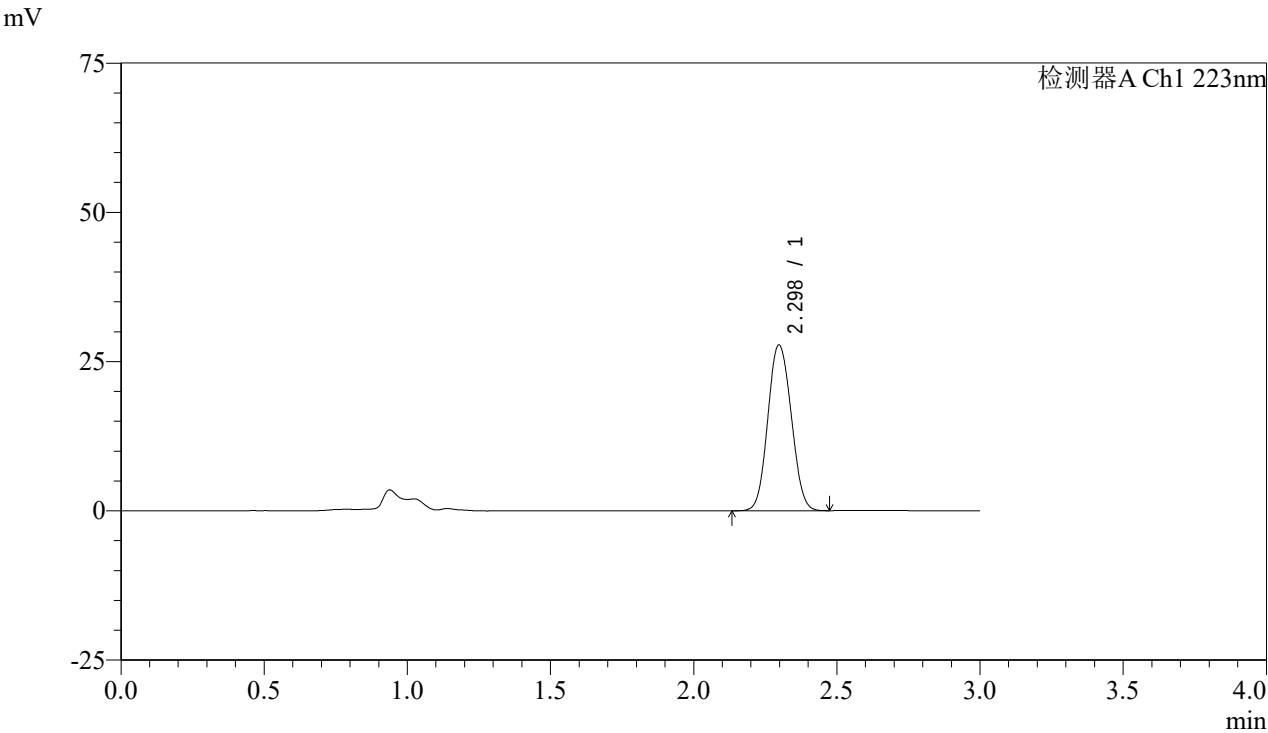
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-185-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:39:05
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:24
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	158385	100.000	27767	3741	1.079	--
总计		158385	100.000	27767			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-186-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:42:27

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

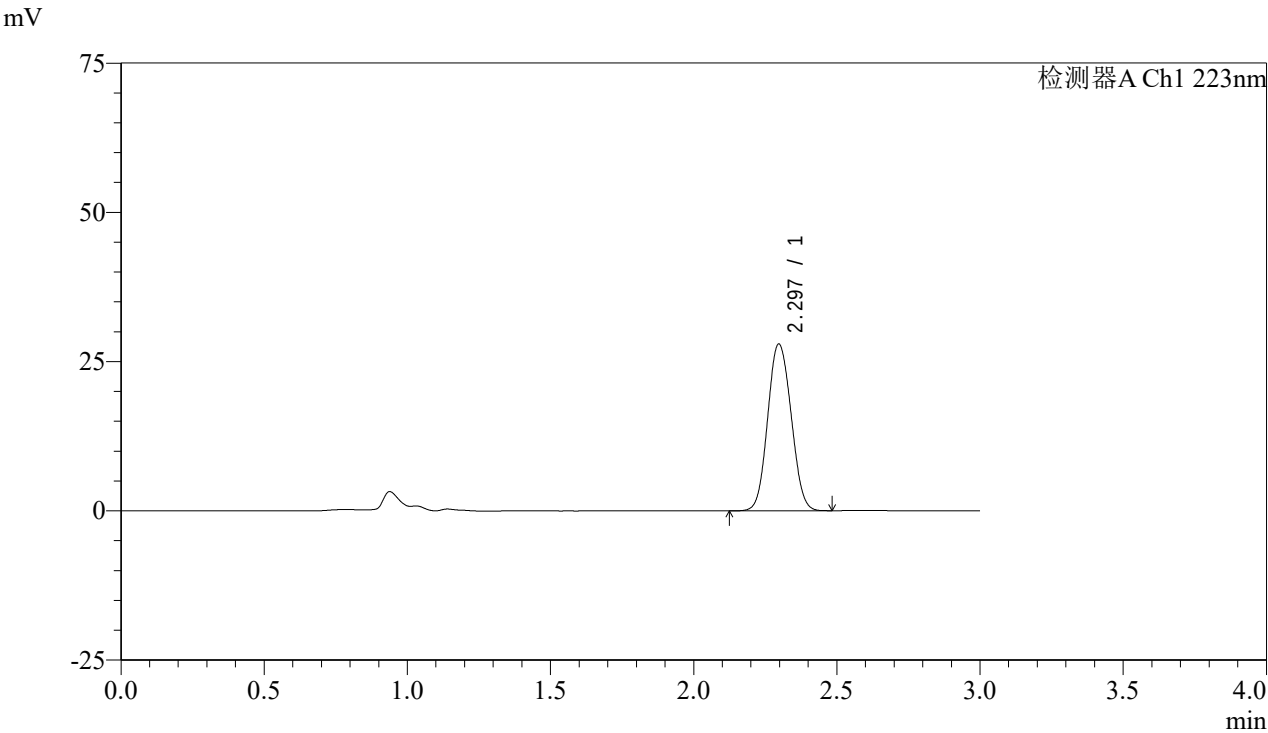
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.297	159274	100.000	27926	3739	1.079	--
总计		159274	100.000	27926			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

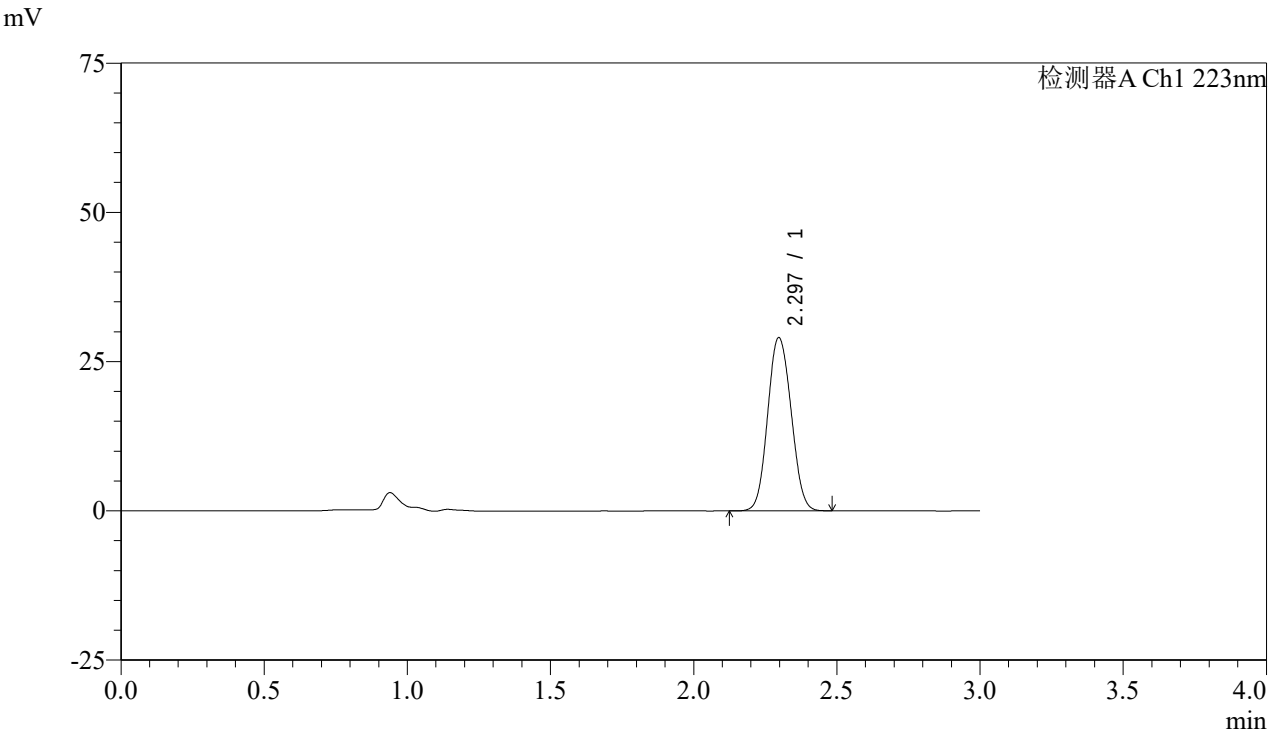
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-187-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:45:49
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:30
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	165509	100.000	29006	3737	1.079	--
总计		165509	100.000	29006			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

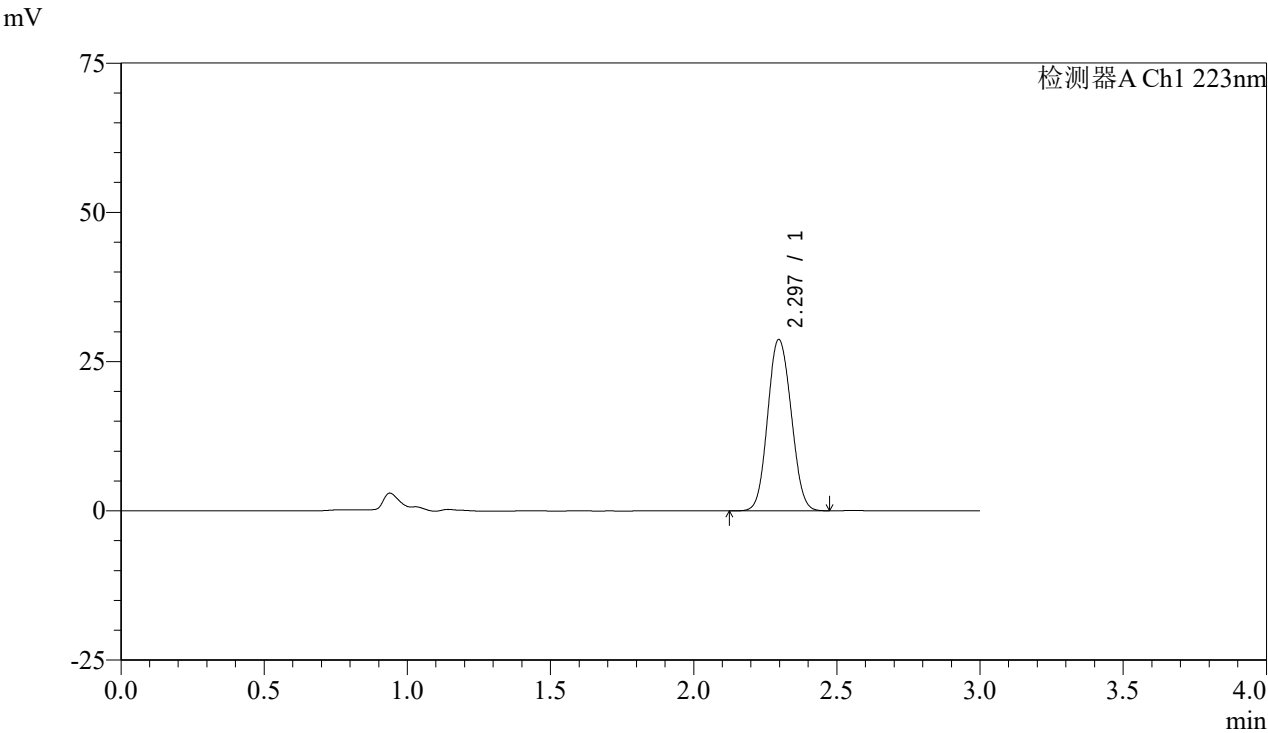
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-188-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:49:11
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:32
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	163966	100.000	28700	3729	1.081	--
总计		163966	100.000	28700			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

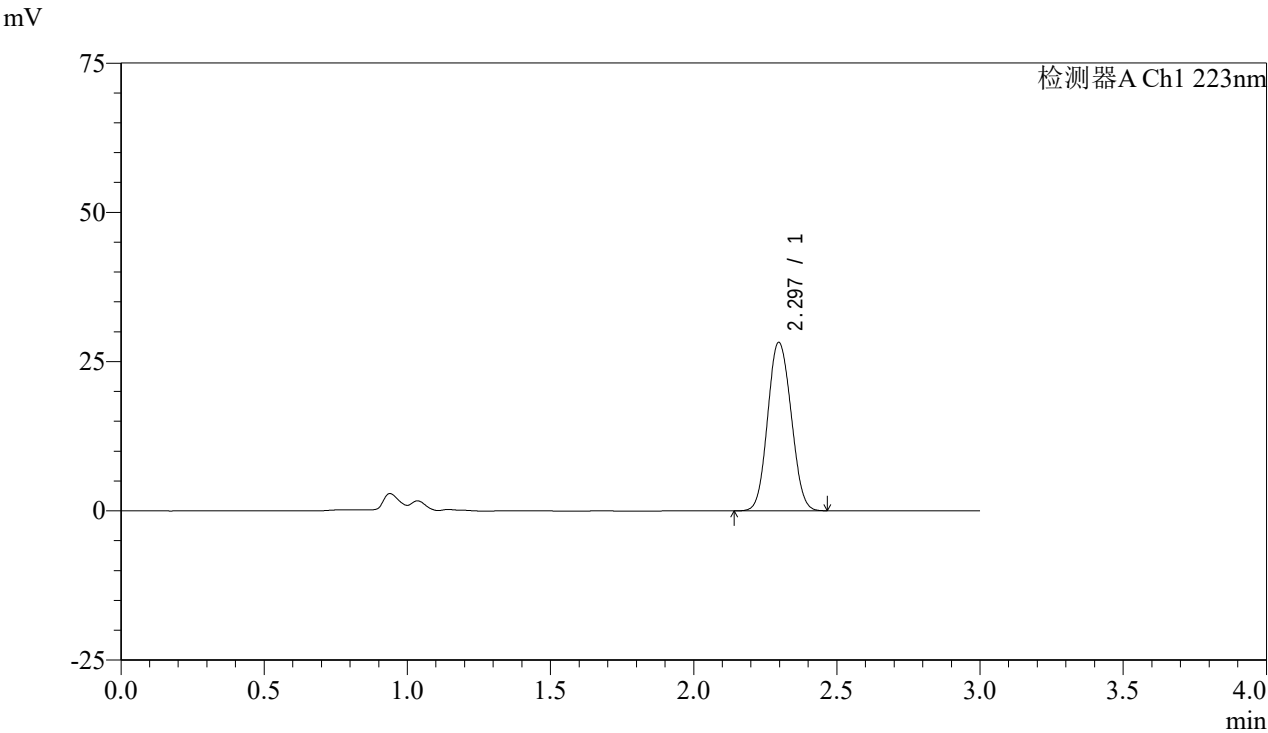
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-189-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:52:33
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	160942	100.000	28216	3731	1.081	--
总计		160942	100.000	28216			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

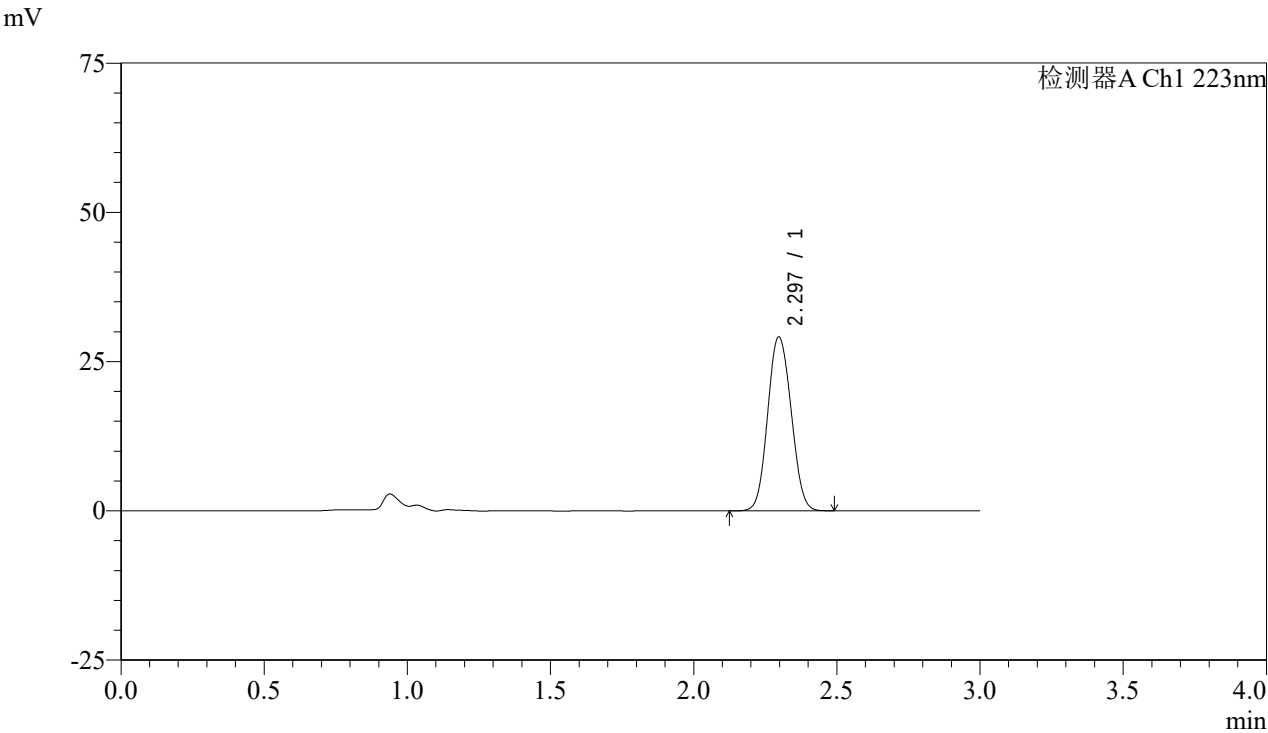
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-190-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 12:55:56
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.297	166237	100.000	29103	3726	1.080	--
总计		166237	100.000	29103			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-191-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 12:59:18

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

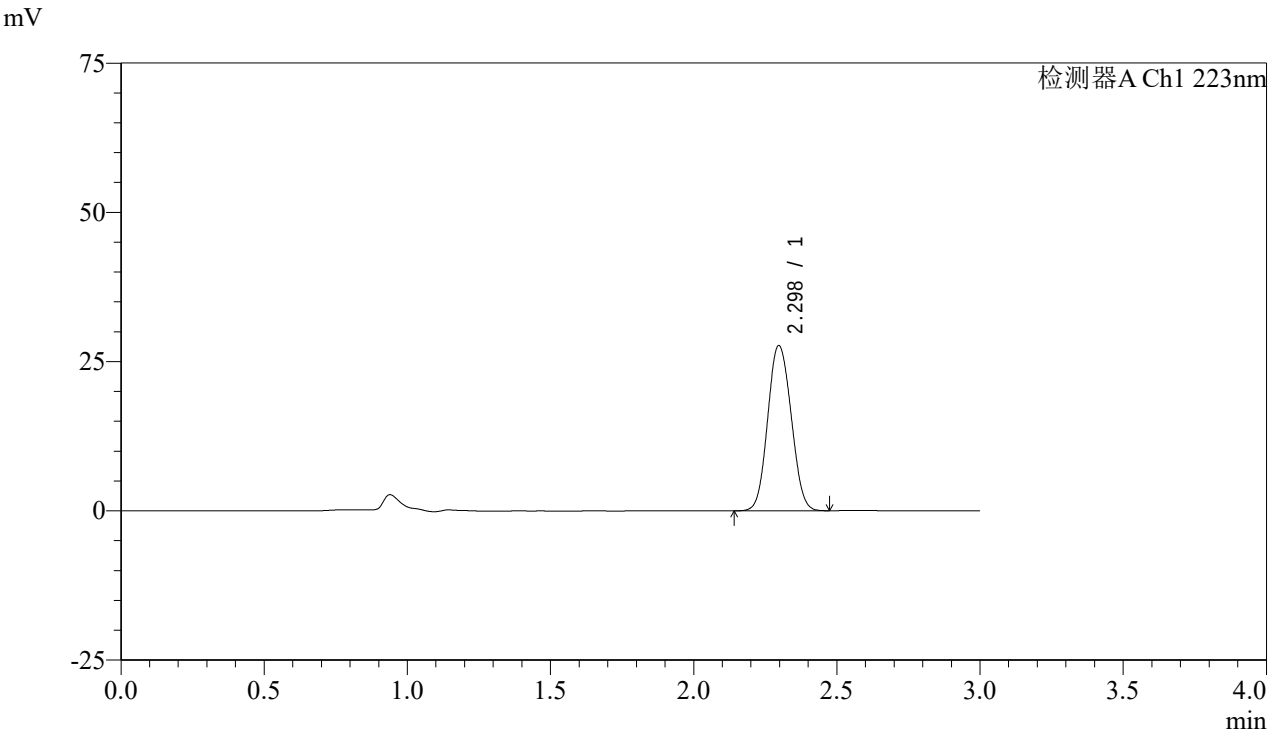
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	158151	100.000	27677	3723	1.079	--
总计		158151	100.000	27677			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

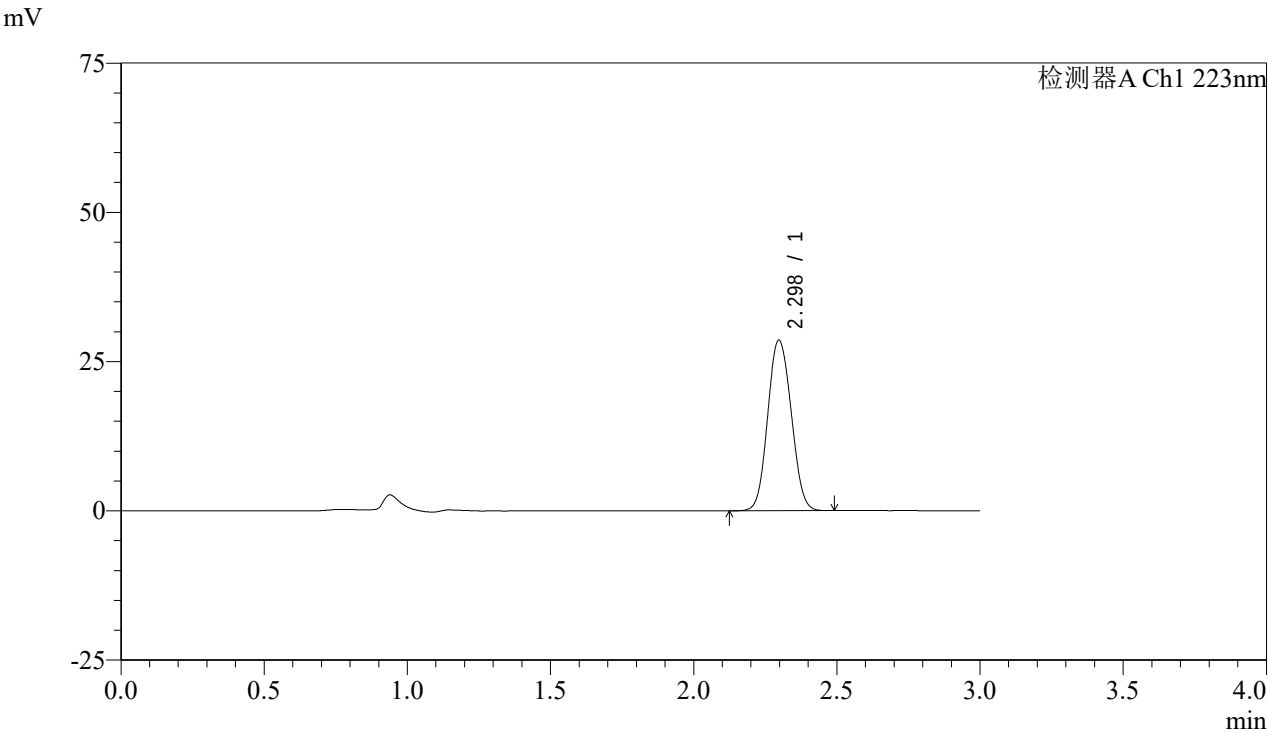
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-192-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:02:40
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:43
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	163278	100.000	28537	3716	1.081	--
总计		163278	100.000	28537			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

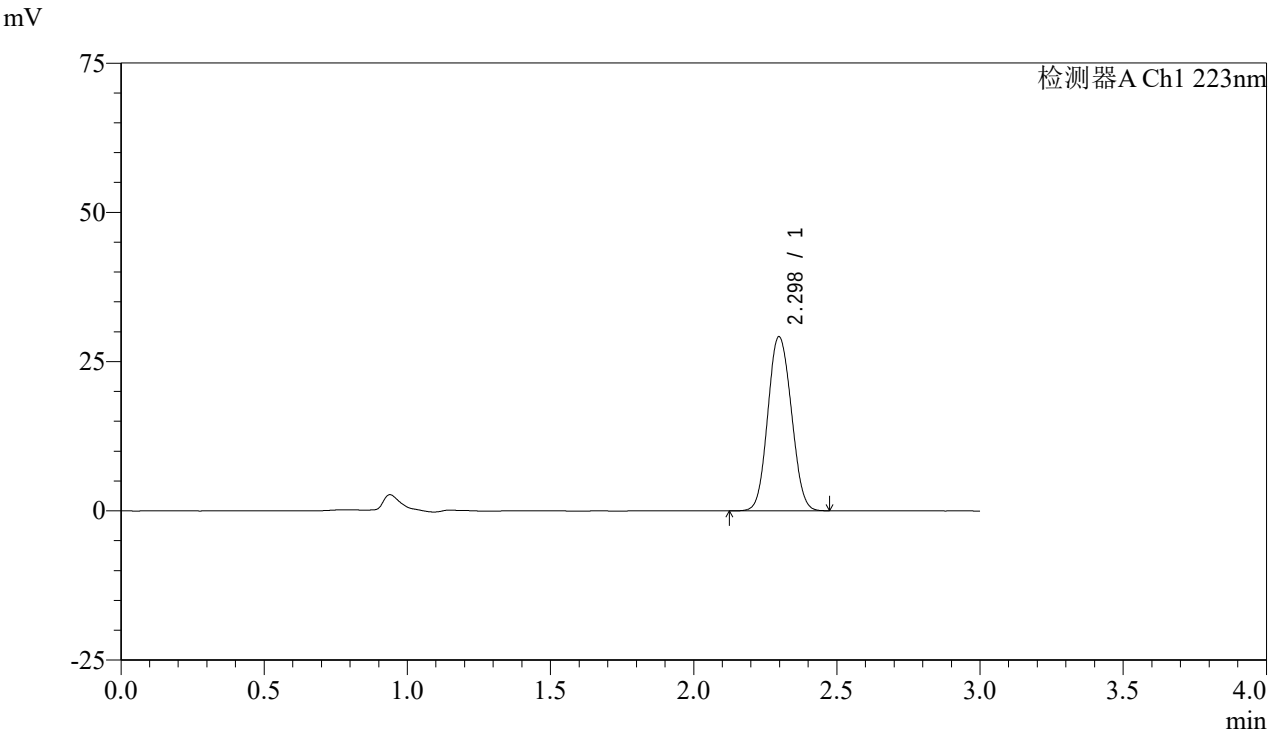
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-193-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:06:02
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	167093	100.000	29161	3710	1.079	--
总计		167093	100.000	29161			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

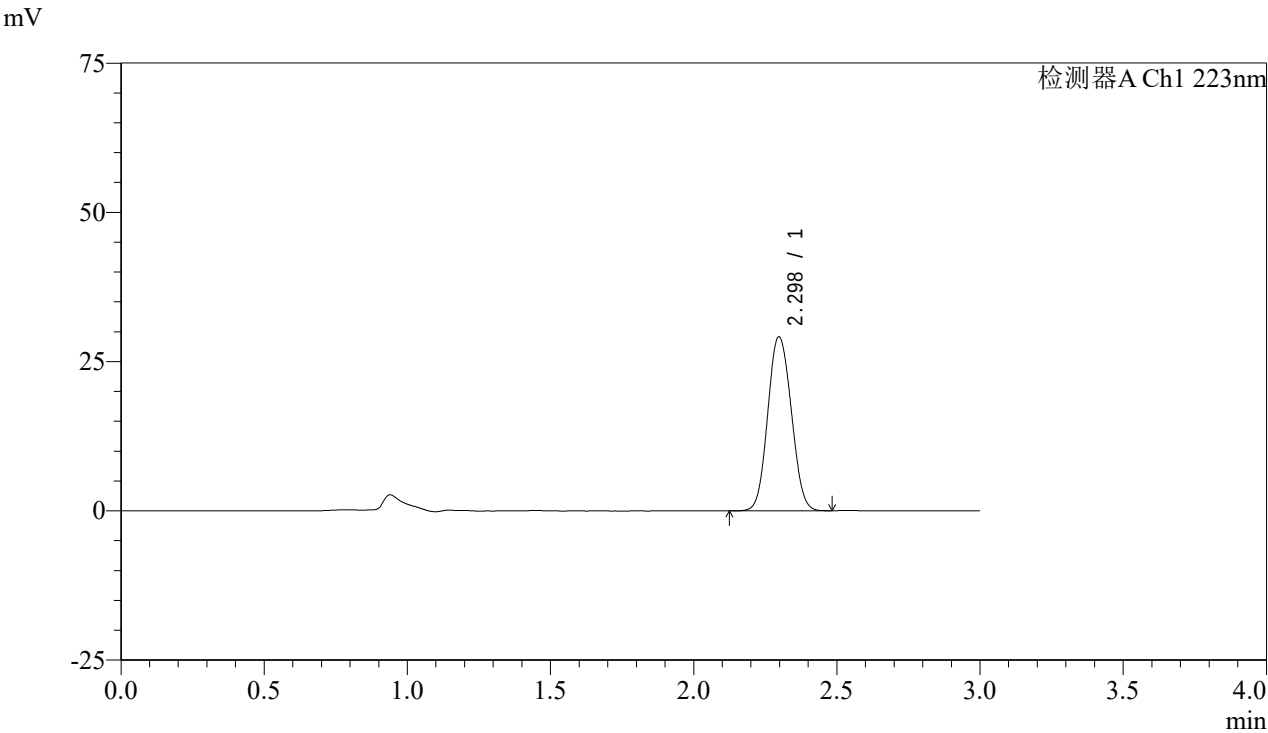
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-194-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:09:25
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:48
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	167132	100.000	29144	3704	1.079	--
总计		167132	100.000	29144			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

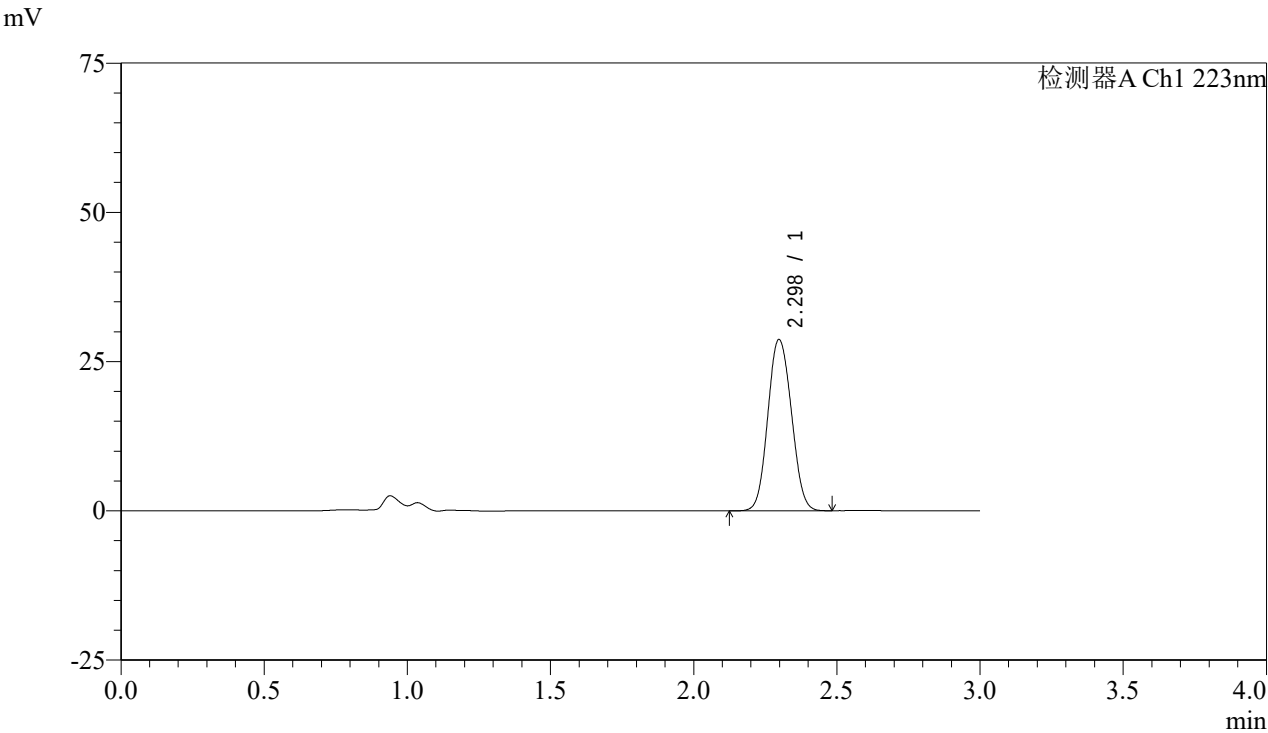
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-195-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:12:47
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:51
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	164636	100.000	28680	3702	1.081	--
总计		164636	100.000	28680			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-196-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:16:08

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:54

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

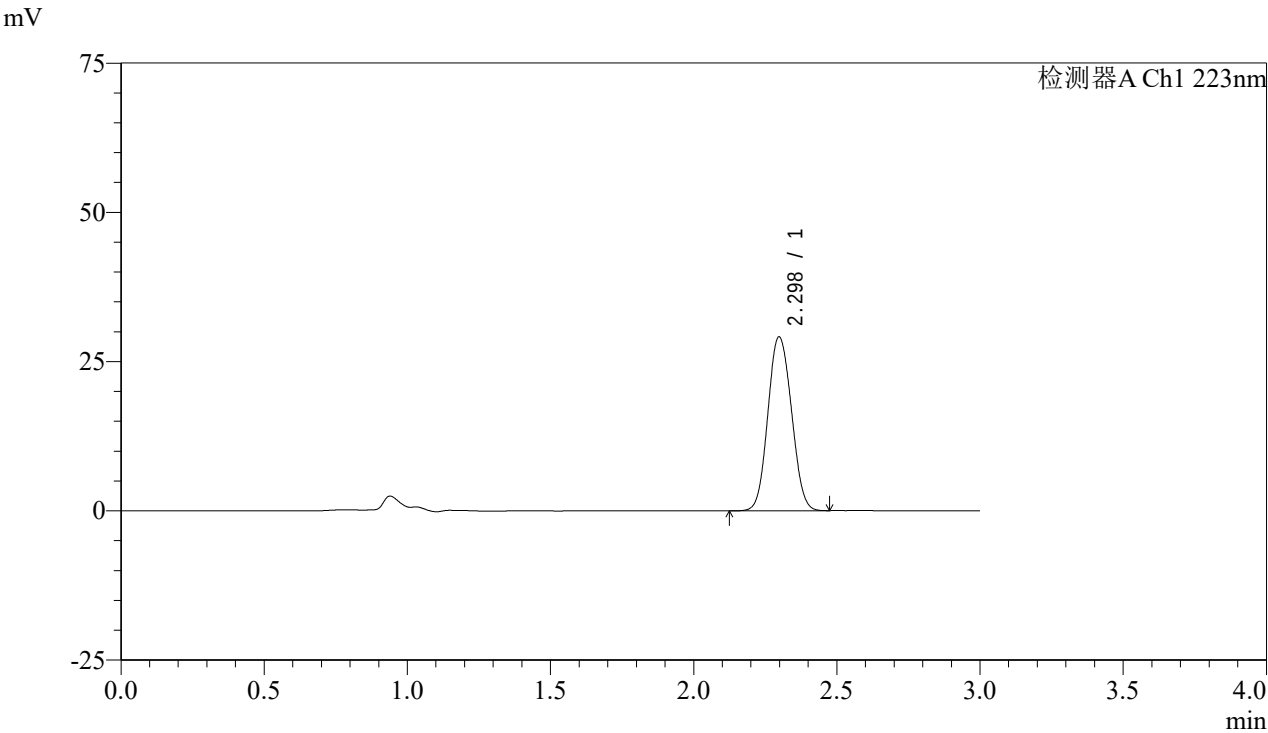
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	167387	100.000	29117	3690	1.080	--
总计		167387	100.000	29117			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-197-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:19:31

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:19:57

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

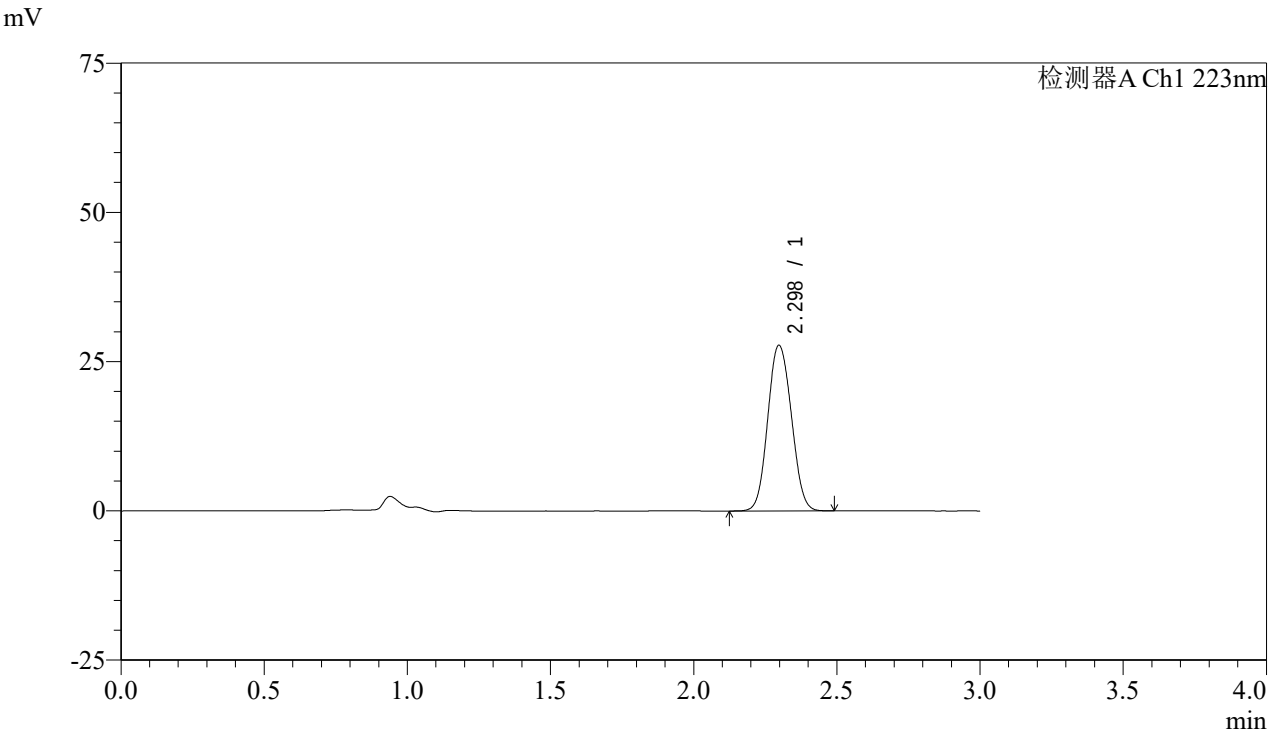
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	159263	100.000	27732	3695	1.080	--
总计		159263	100.000	27732			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-15/11-198-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:22:53

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:00

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

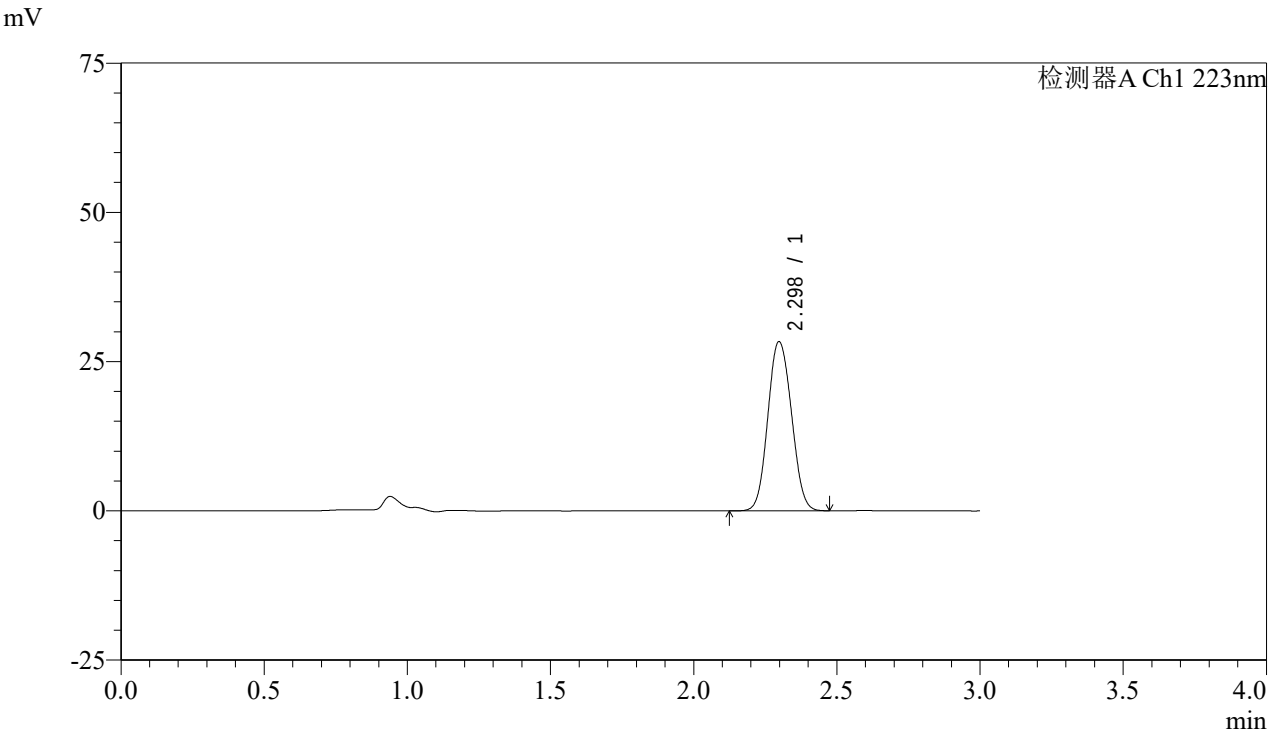
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	162901	100.000	28323	3684	1.081	--
总计		162901	100.000	28323			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-15/11-199-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:26:15

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:02

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

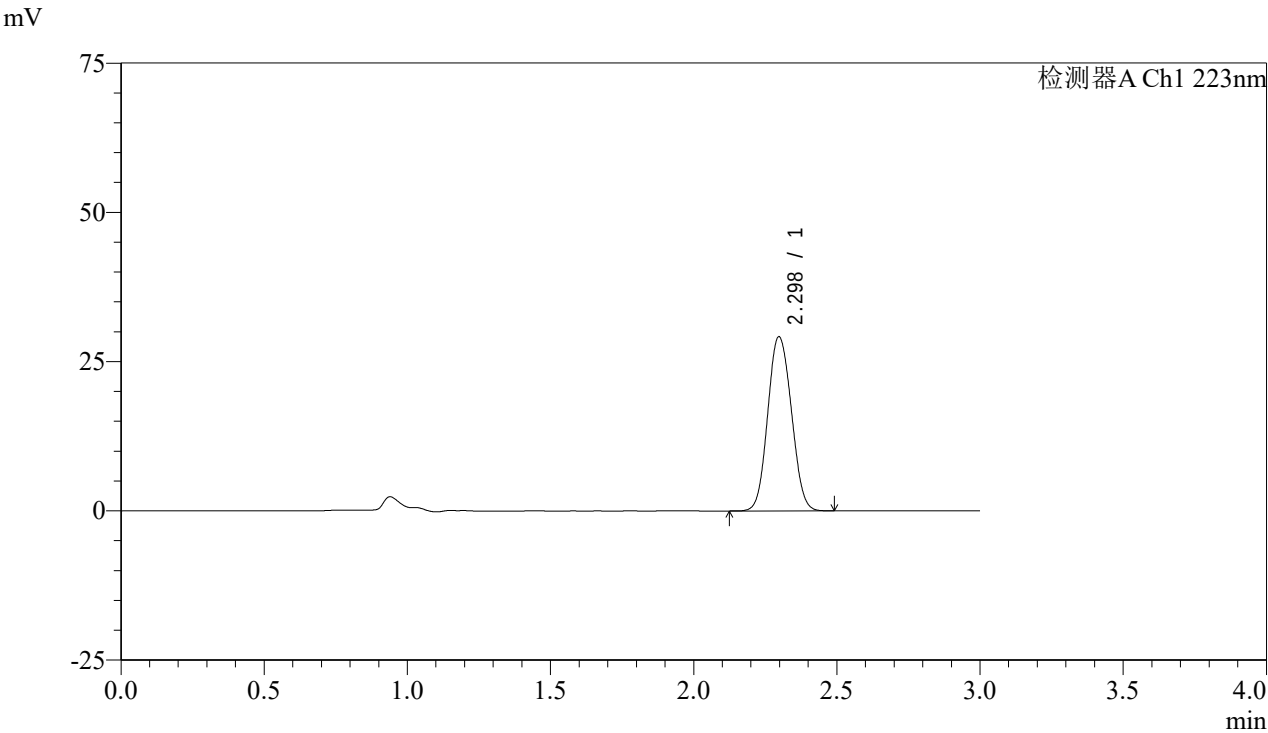
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	167695	100.000	29157	3683	1.080	--
总计		167695	100.000	29157			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

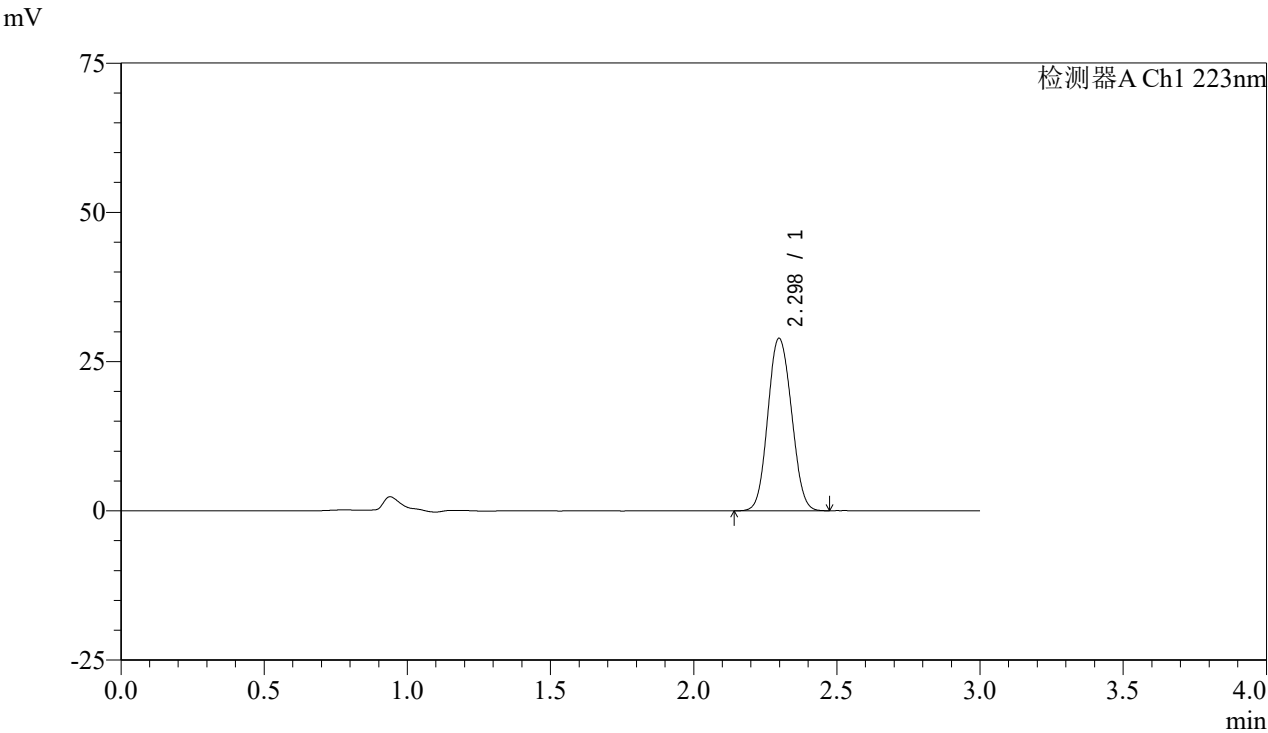
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-200-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:29:36
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	166258	100.000	28883	3678	1.080	--
总计		166258	100.000	28883			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

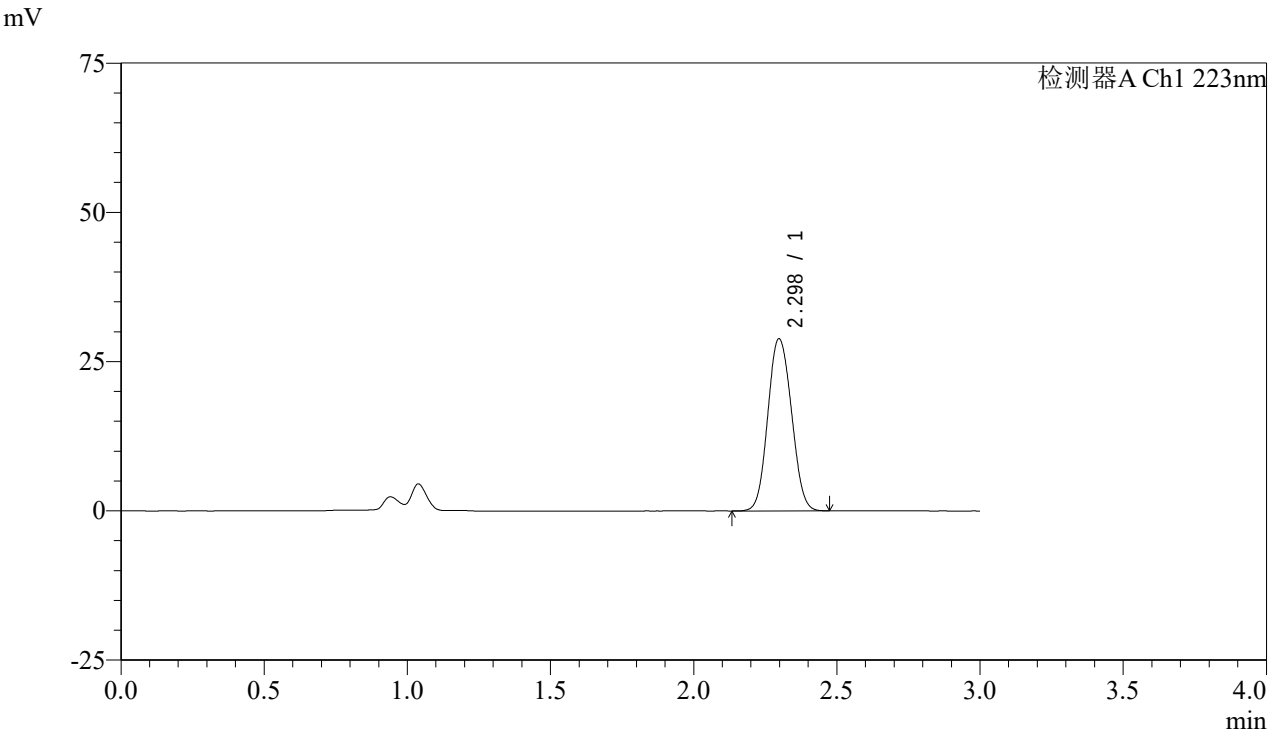
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-201-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:32:58
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:08
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	165997	100.000	28824	3675	1.081	--
总计		165997	100.000	28824			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

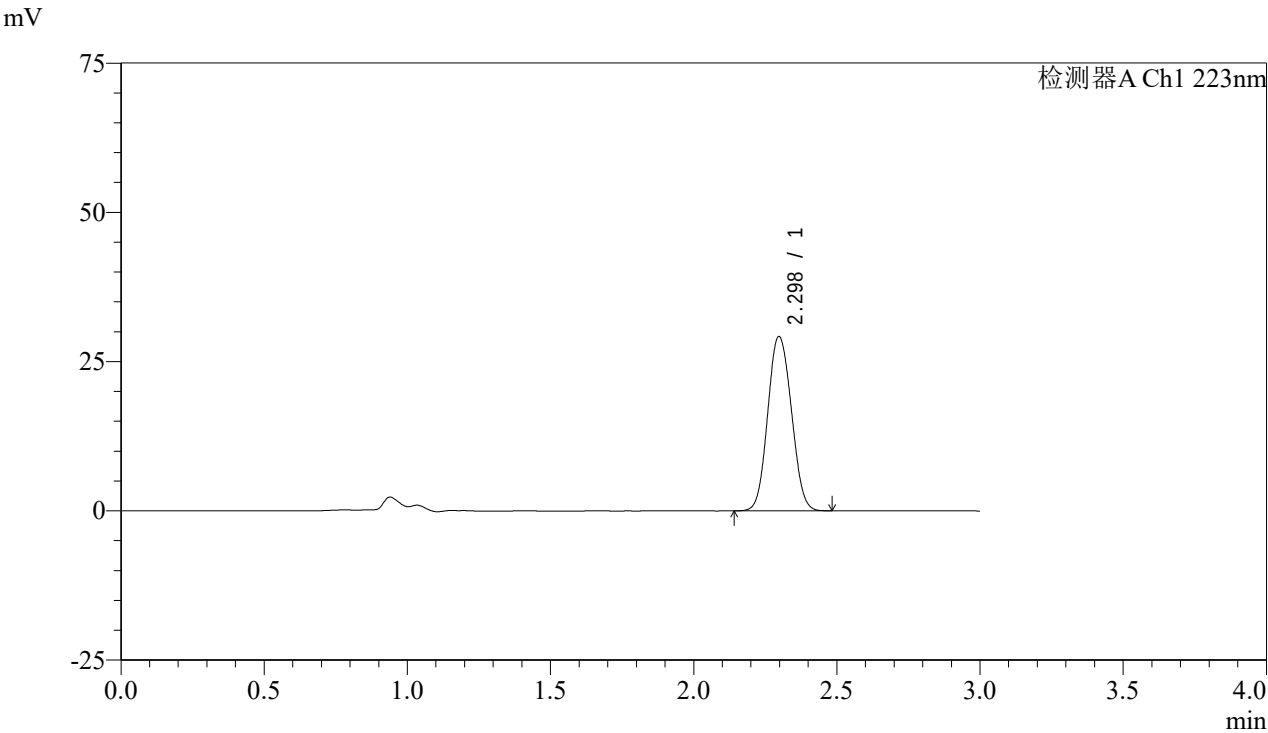
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-202-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:36:20
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:11
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	168317	100.000	29196	3670	1.081	--
总计		168317	100.000	29196			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-203-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:39:43

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

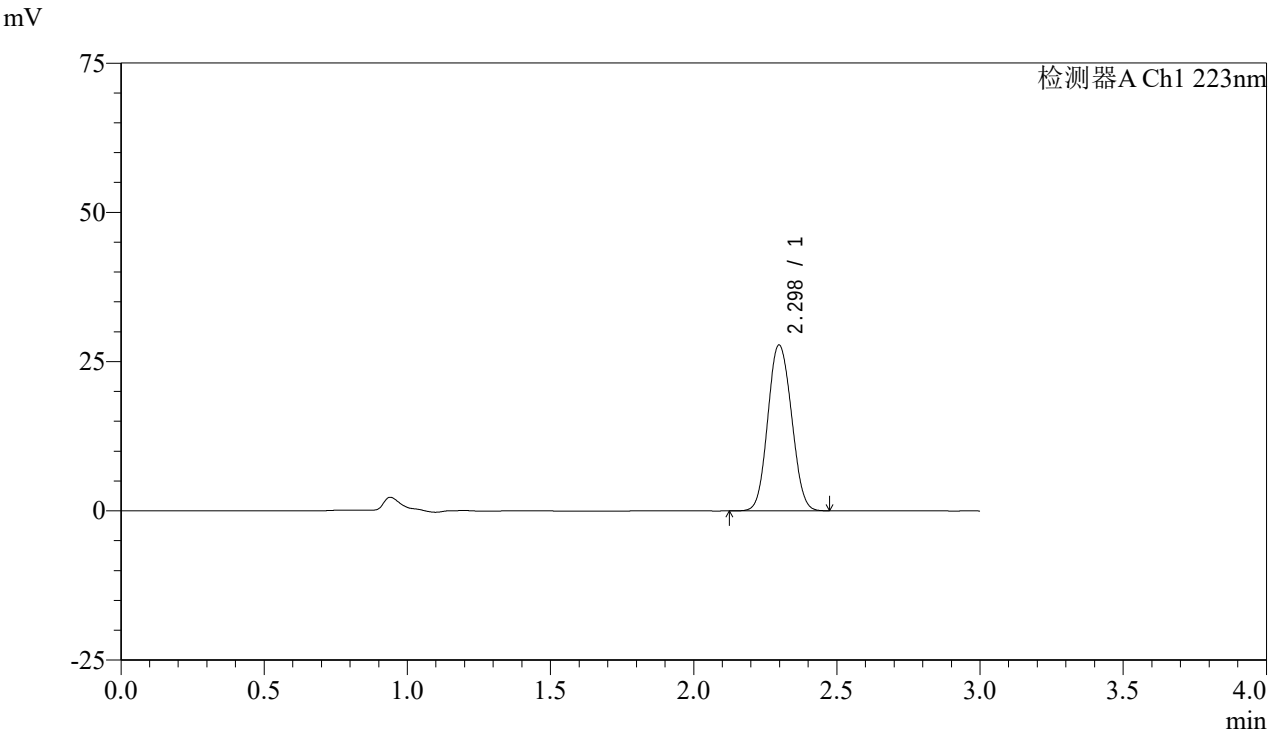
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	160233	100.000	27767	3662	1.081	--
总计		160233	100.000	27767			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-204-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:43:05

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

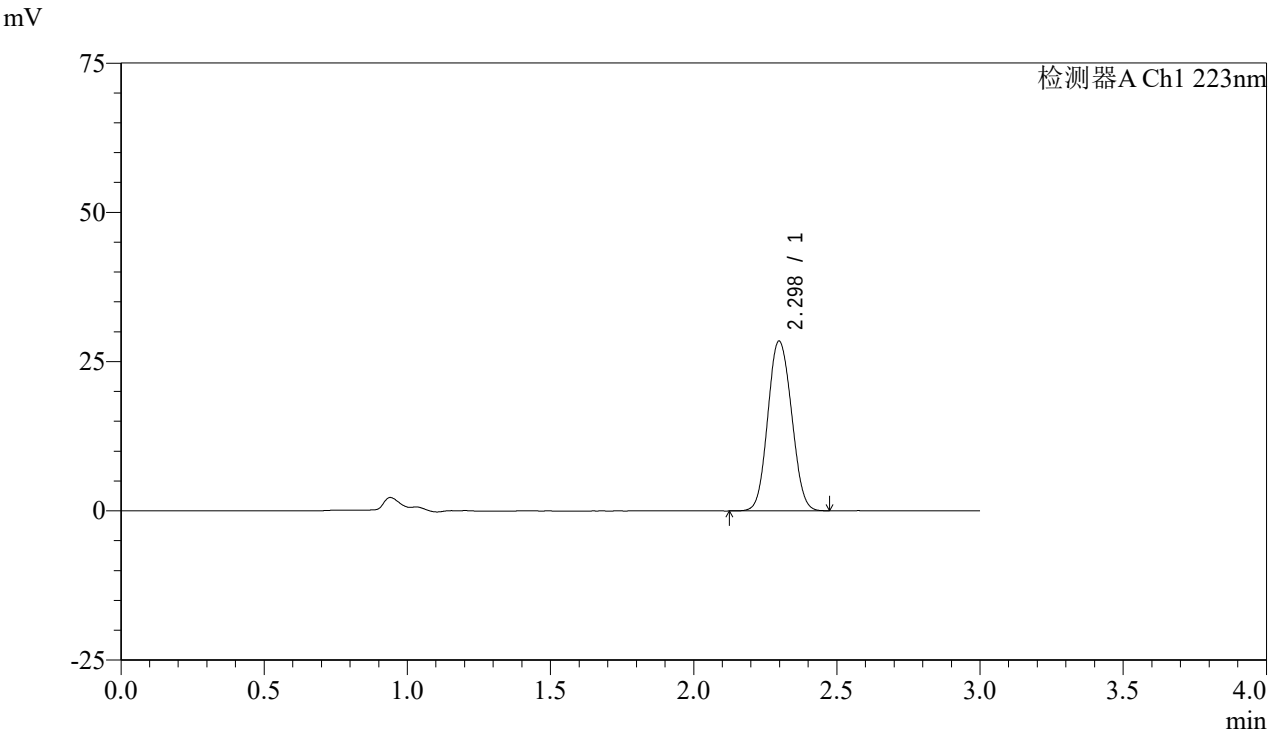
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	164206	100.000	28417	3655	1.081	--
总计		164206	100.000	28417			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

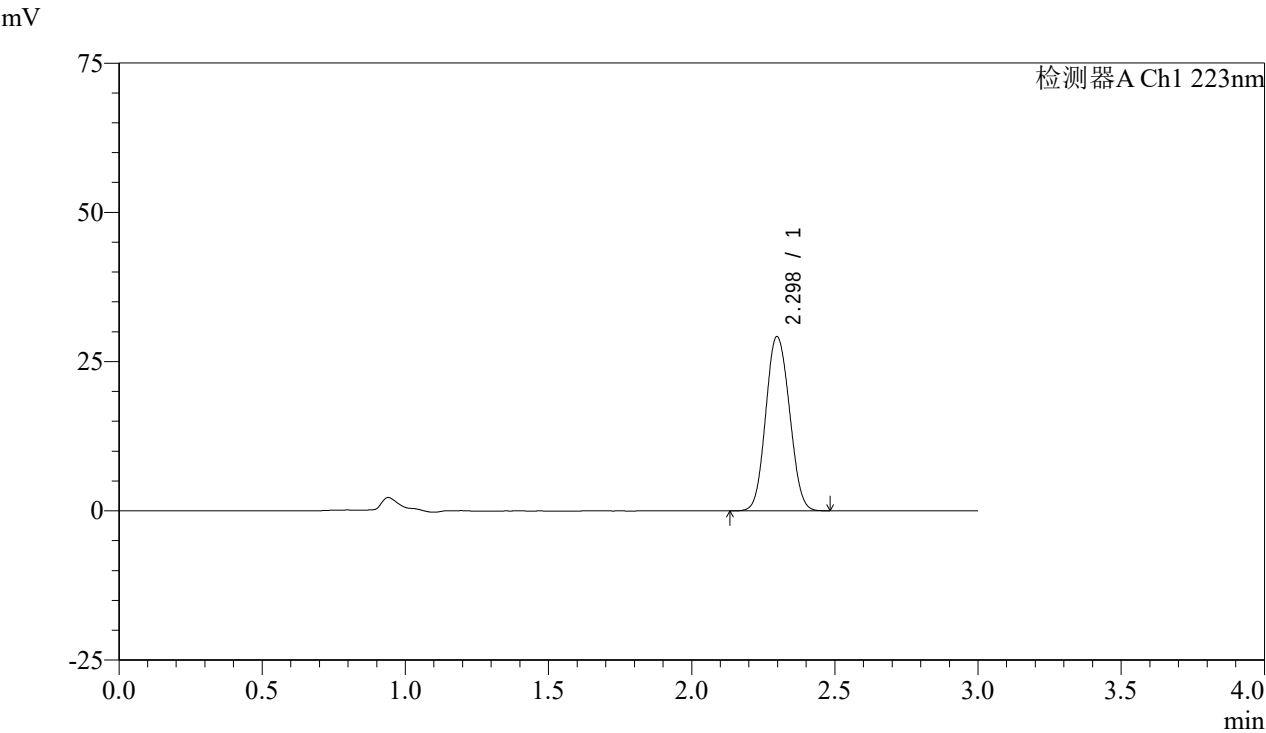
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-205-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 13:46:27
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:20
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	168655	100.000	29169	3649	1.081	--
总计		168655	100.000	29169			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-206-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:49:49

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

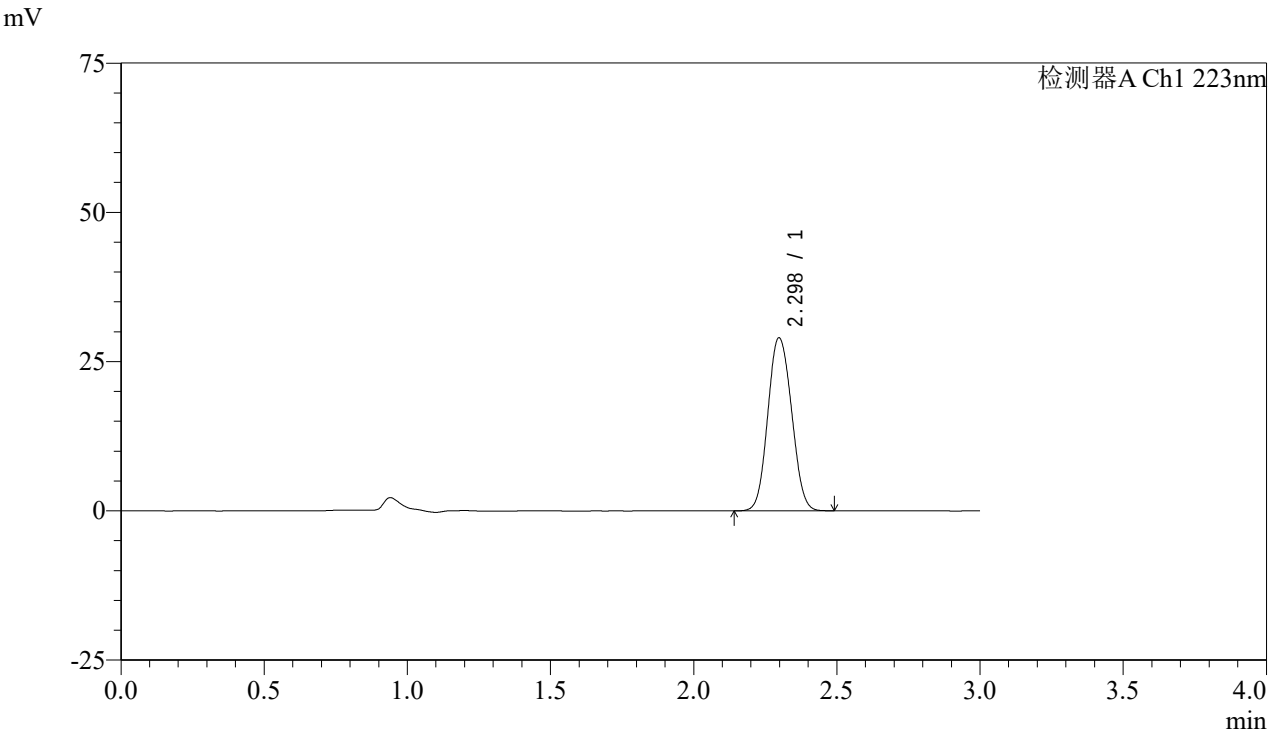
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	167675	100.000	28973	3645	1.081	--
总计		167675	100.000	28973			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-207-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:53:10

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

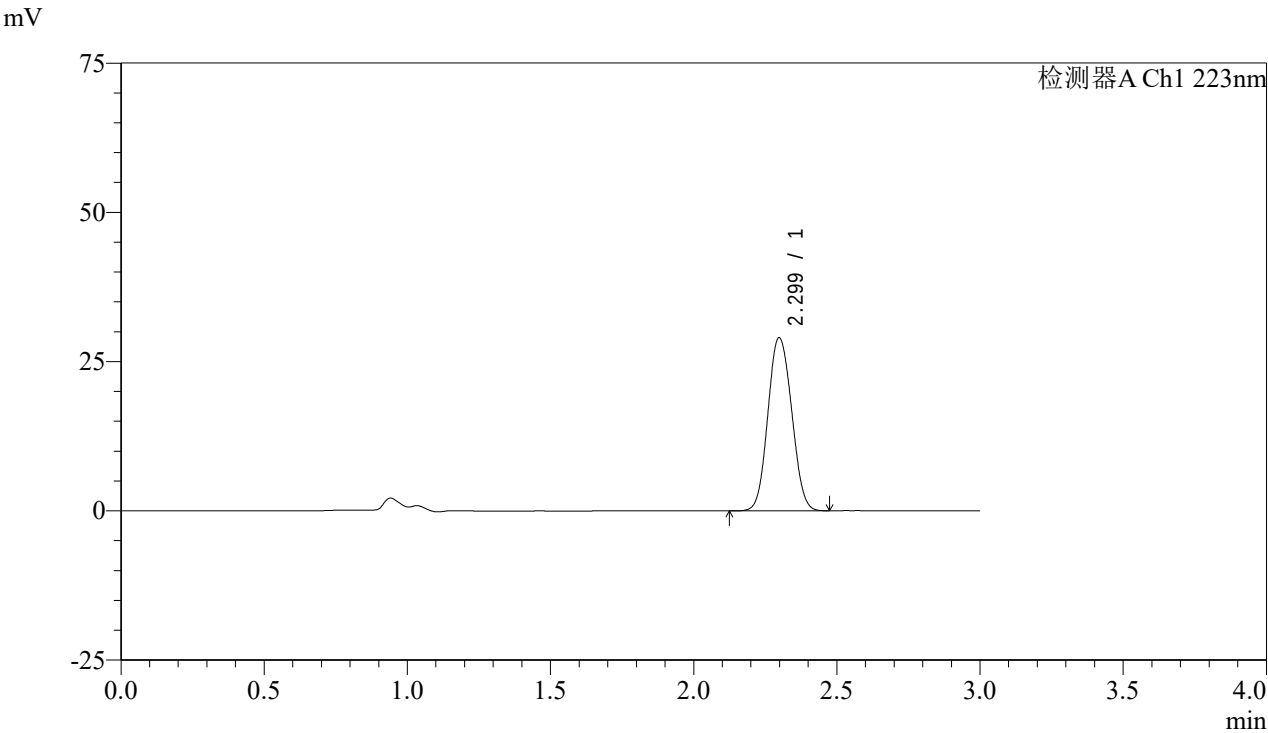
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.299	167883	100.000	28970	3637	1.081	--
总计		167883	100.000	28970			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-208-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:56:33

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

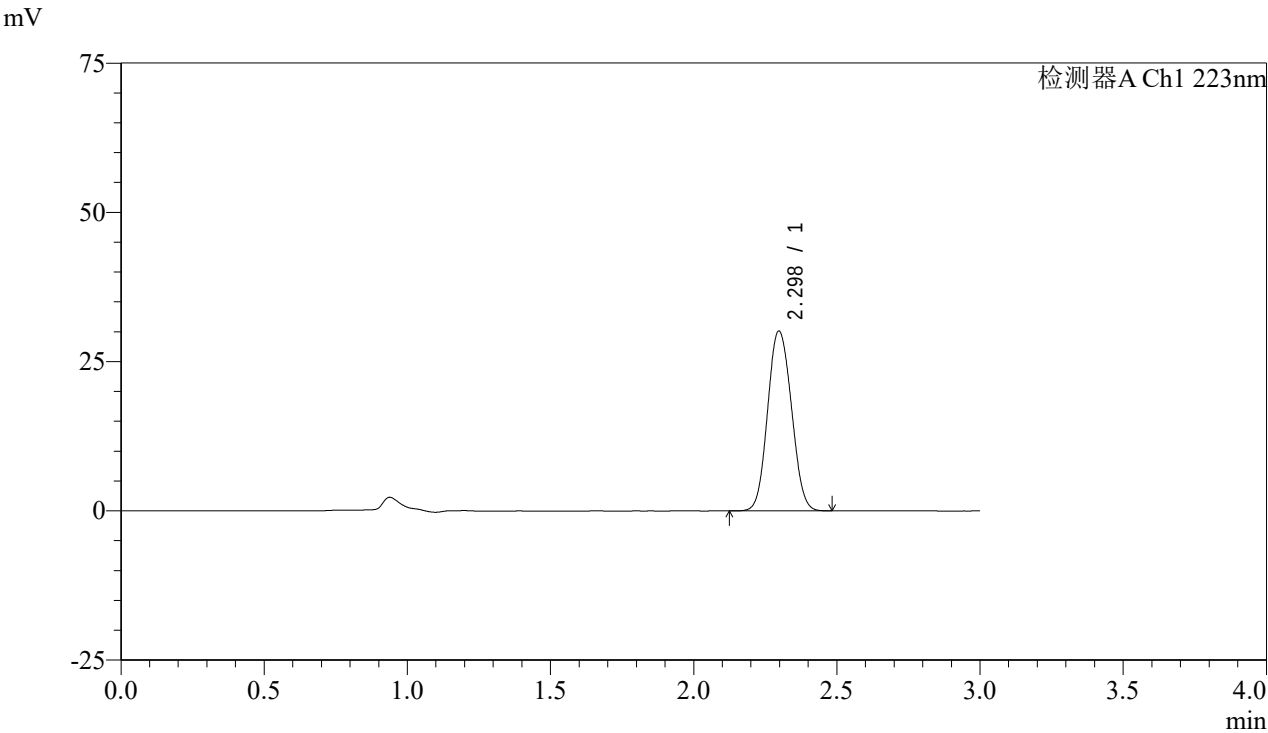
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	174521	100.000	30118	3631	1.082	--
总计		174521	100.000	30118			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-209-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 13:59:55

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

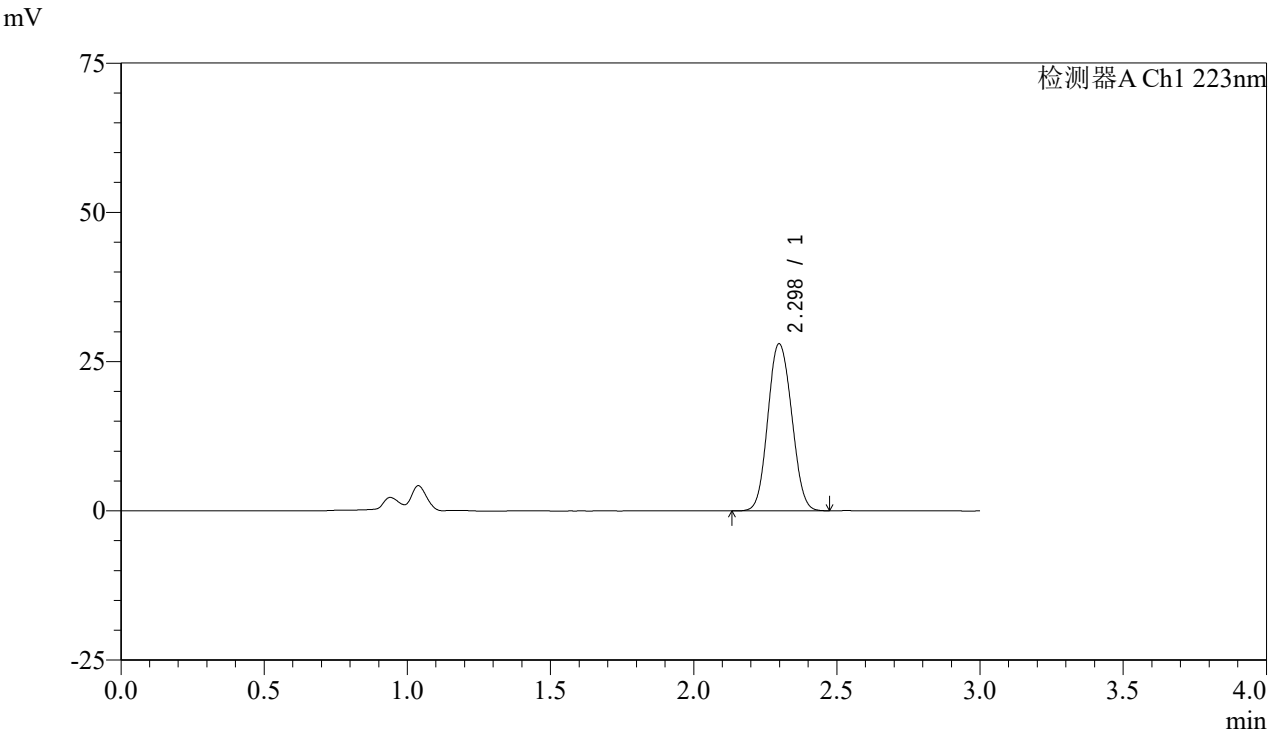
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.298	162252	100.000	27968	3630	1.082	--
总计		162252	100.000	27968			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

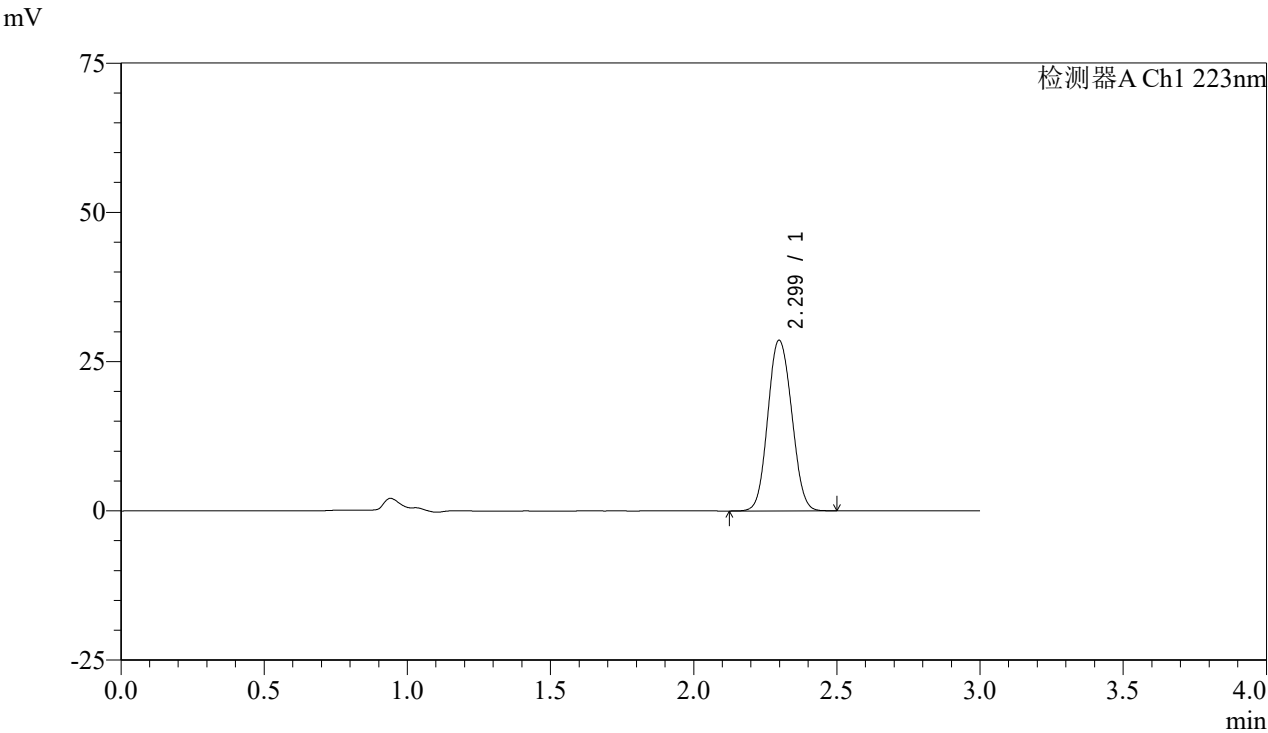
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-210-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:03:17
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:33
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	165894	100.000	28555	3627	1.081	--
总计		165894	100.000	28555			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

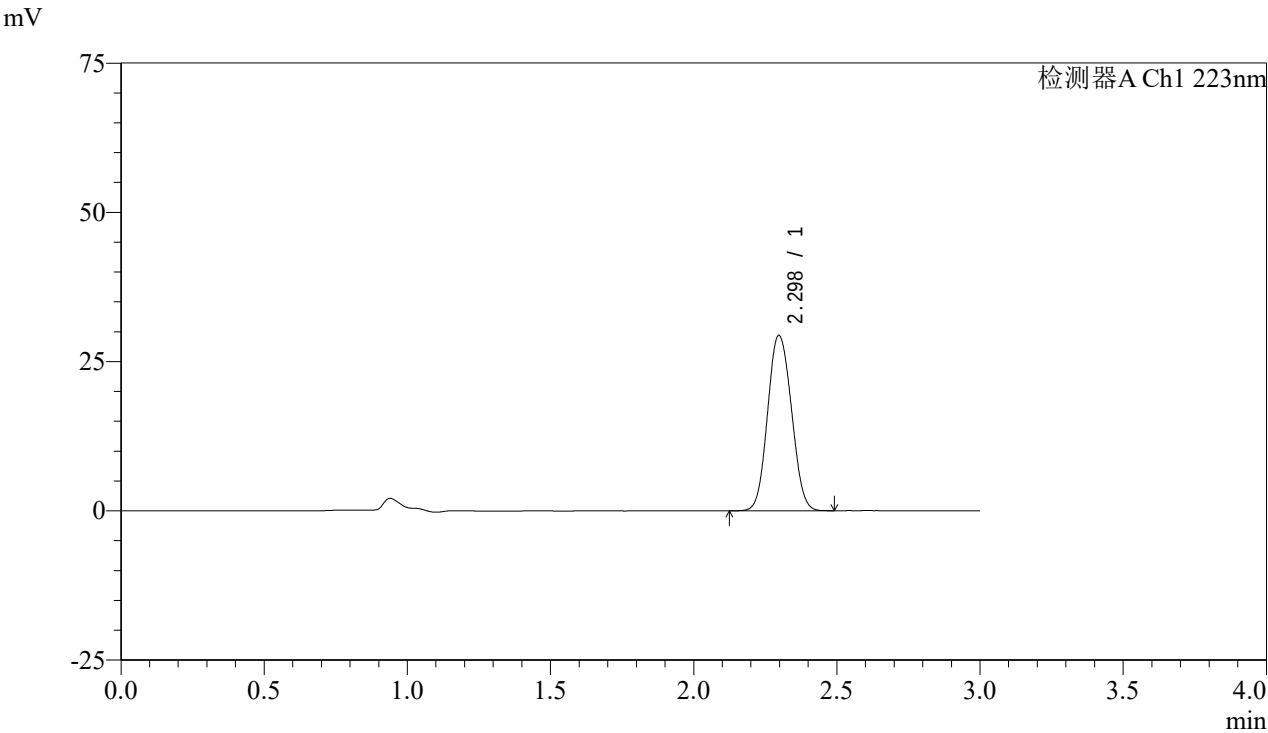
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-211-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:06:39
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:35
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	170644	100.000	29375	3616	1.081	--
总计		170644	100.000	29375			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

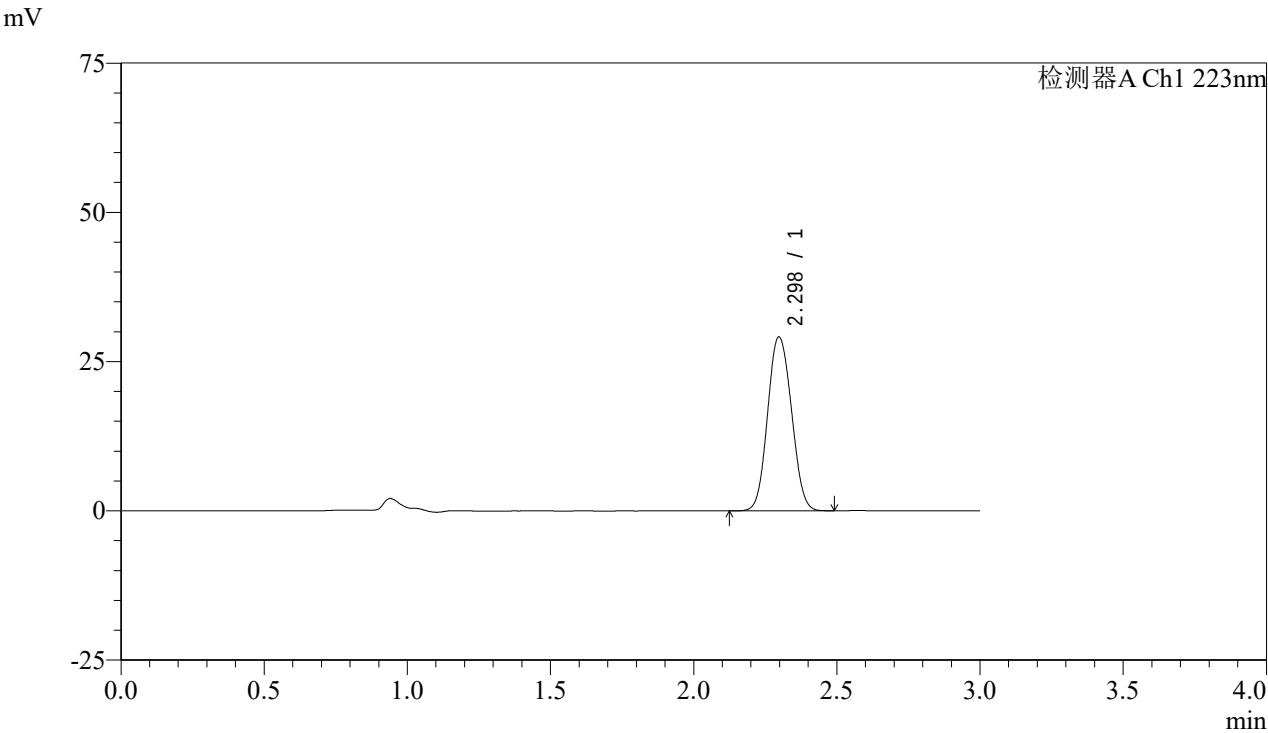
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-212-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:10:01
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:38
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	169182	100.000	29114	3613	1.081	--
总计		169182	100.000	29114			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

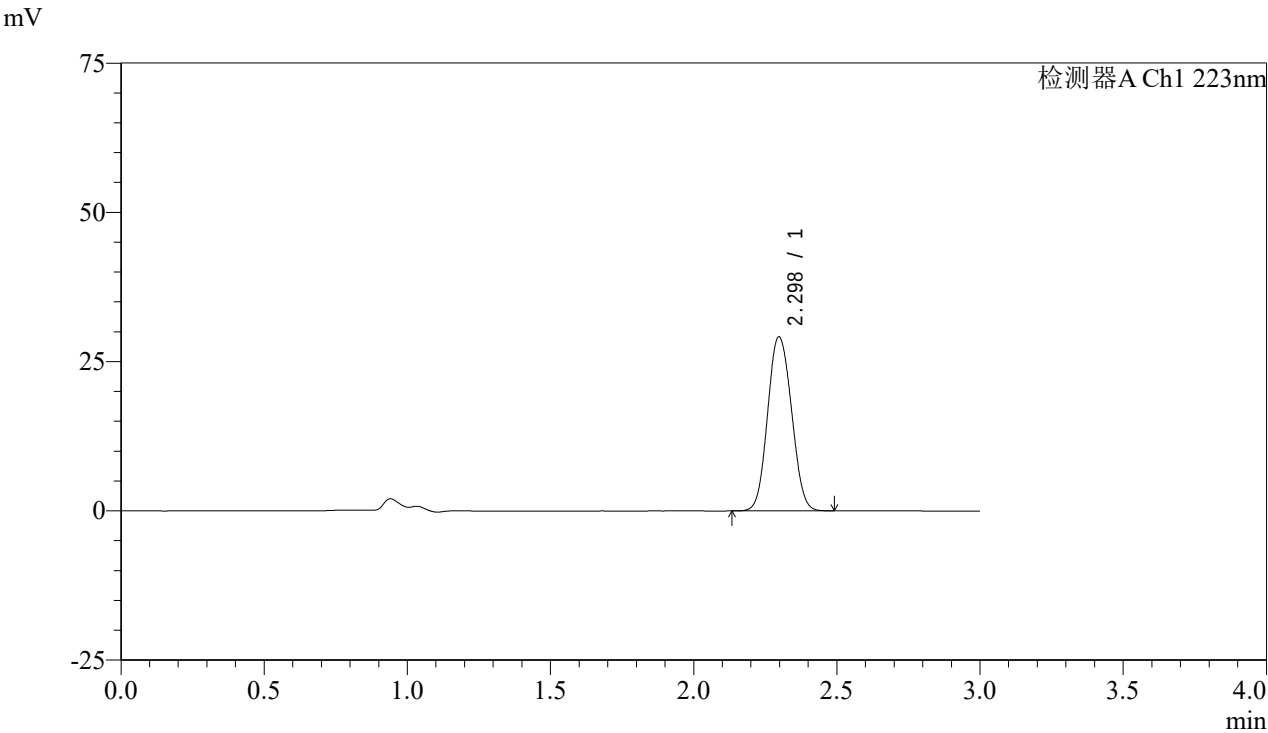
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-213-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:13:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:41
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	169553	100.000	29150	3605	1.082	--
总计		169553	100.000	29150			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

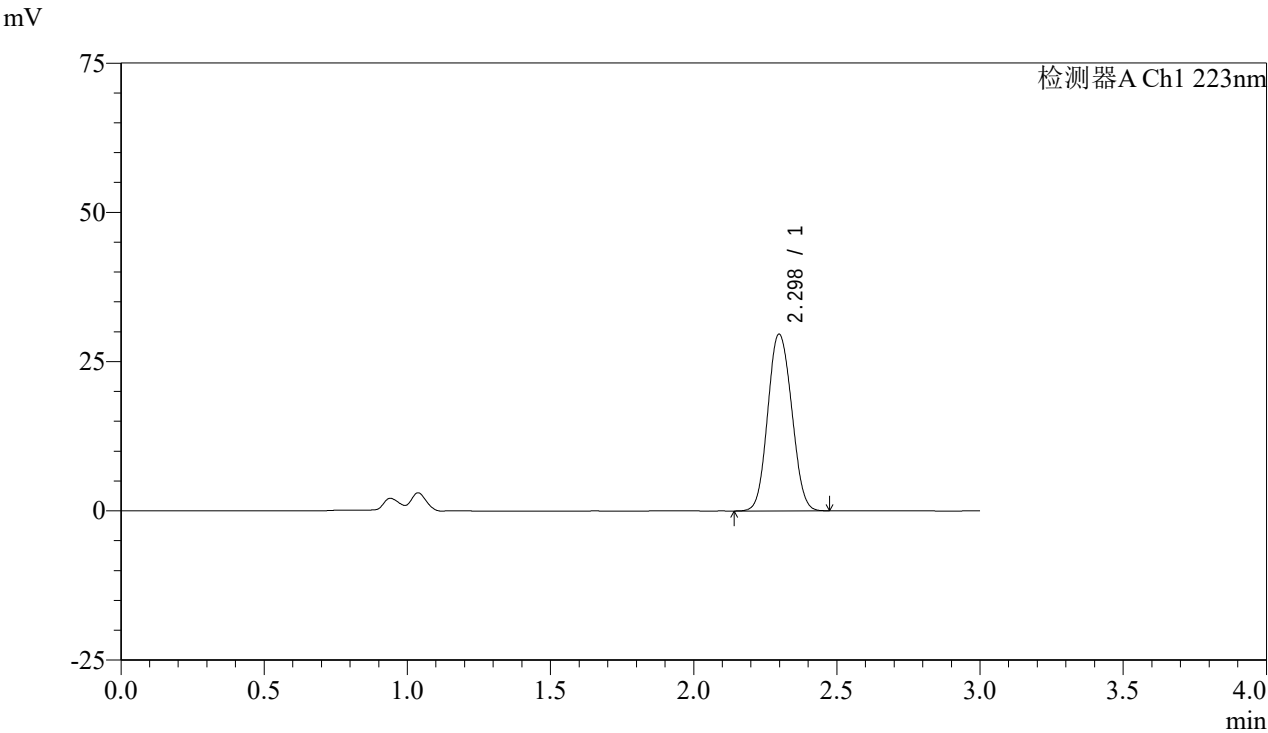
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-214-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:16:47
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:44
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	172291	100.000	29579	3602	1.082	--
总计		172291	100.000	29579			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

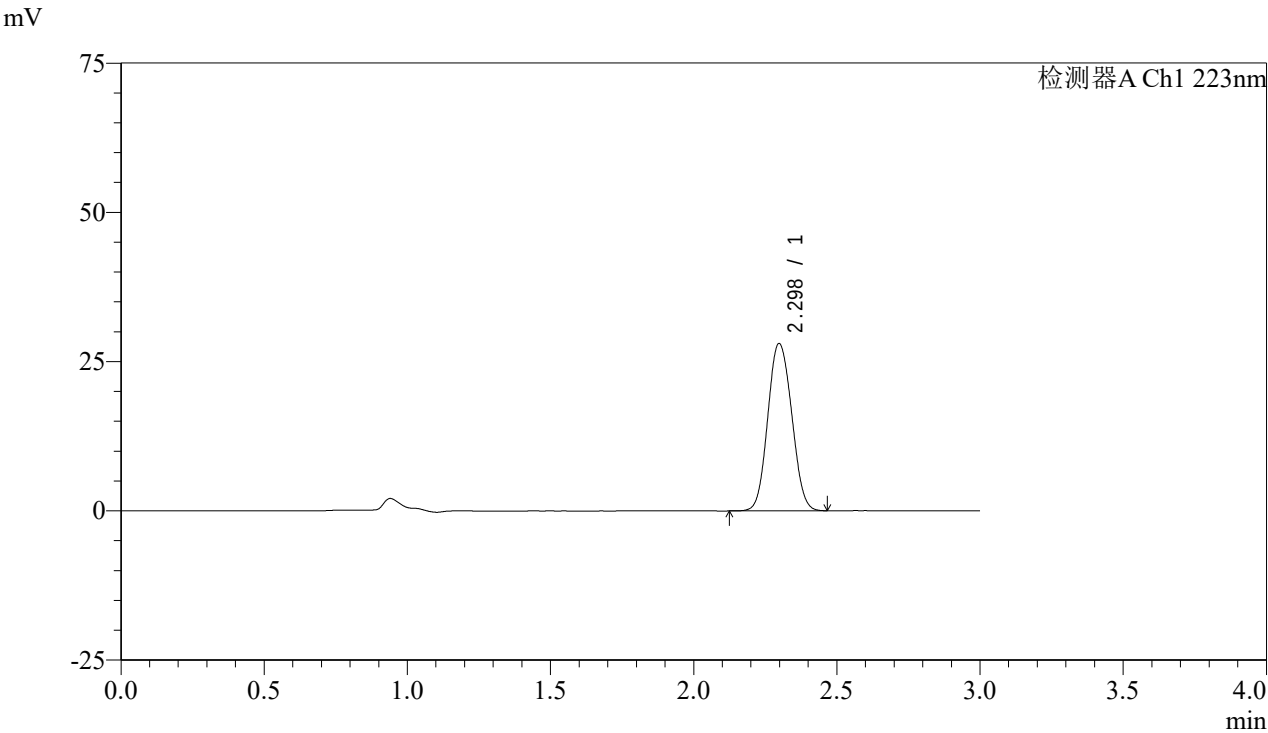
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-215-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:20:10
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:46
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.298	163198	100.000	27998	3600	1.082	--
总计		163198	100.000	27998			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

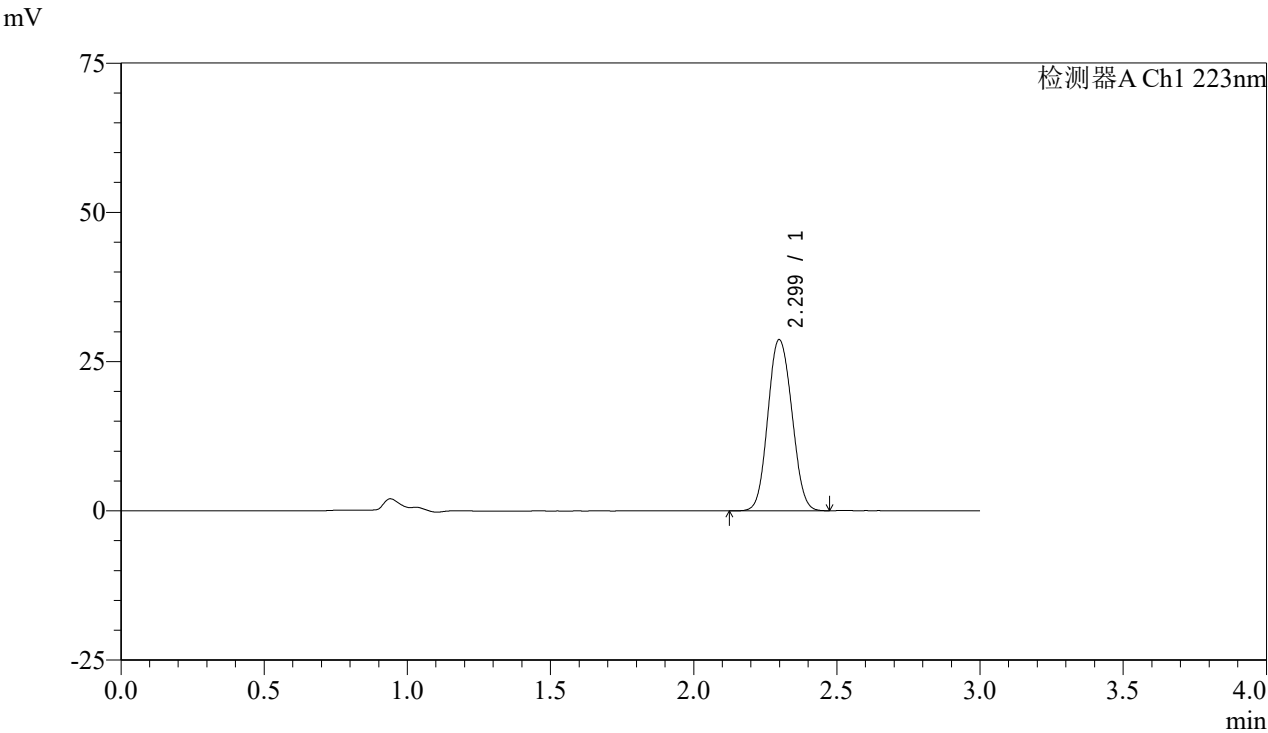
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-216-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:23:32
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:49
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	167359	100.000	28644	3588	1.083	--
总计		167359	100.000	28644			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-217-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 14:26:54

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:51

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

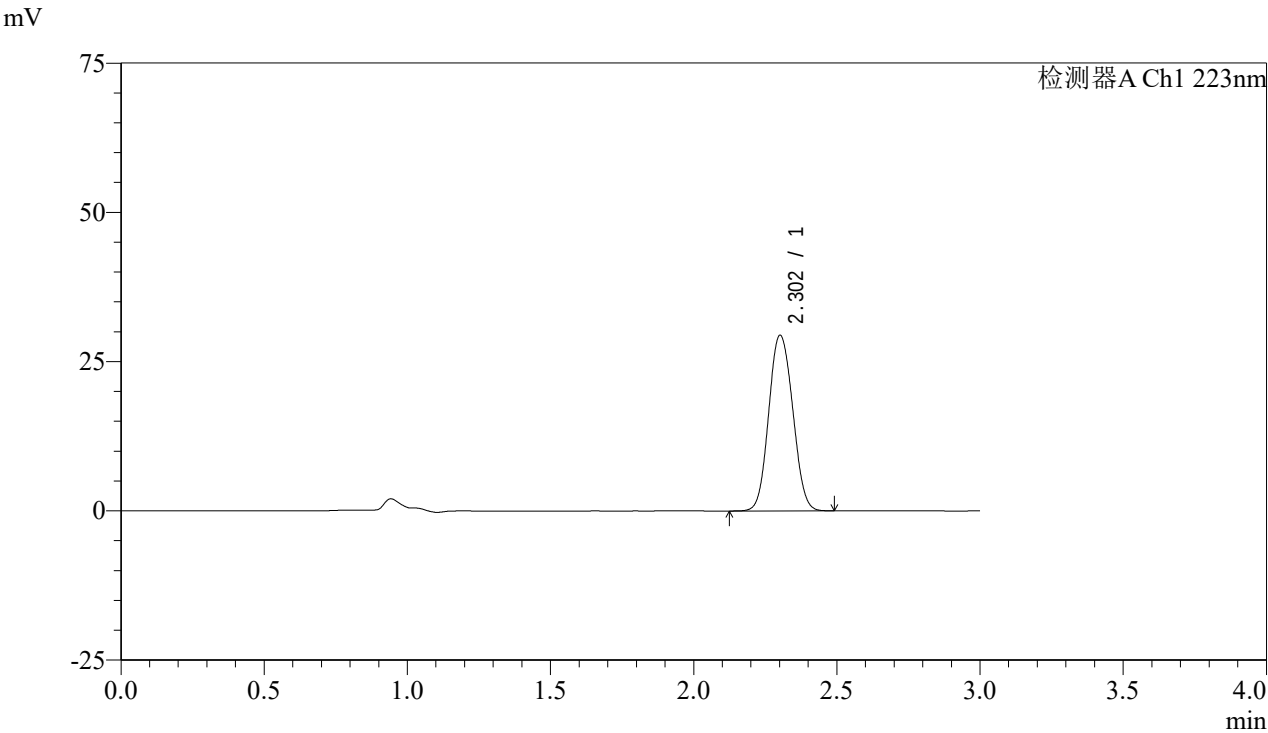
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.302	171820	100.000	29340	3595	1.081	--
总计		171820	100.000	29340			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

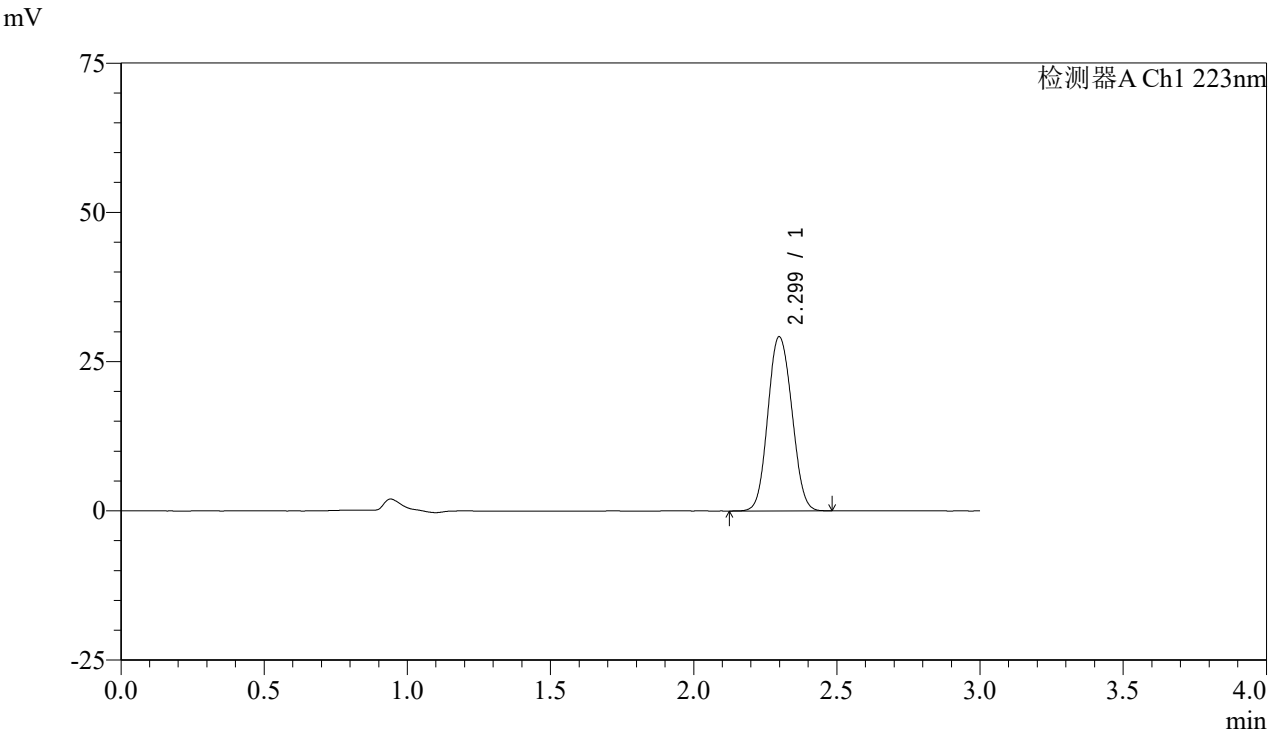
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-218-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:30:16
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:54
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	170252	100.000	29134	3586	1.082	--
总计		170252	100.000	29134			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

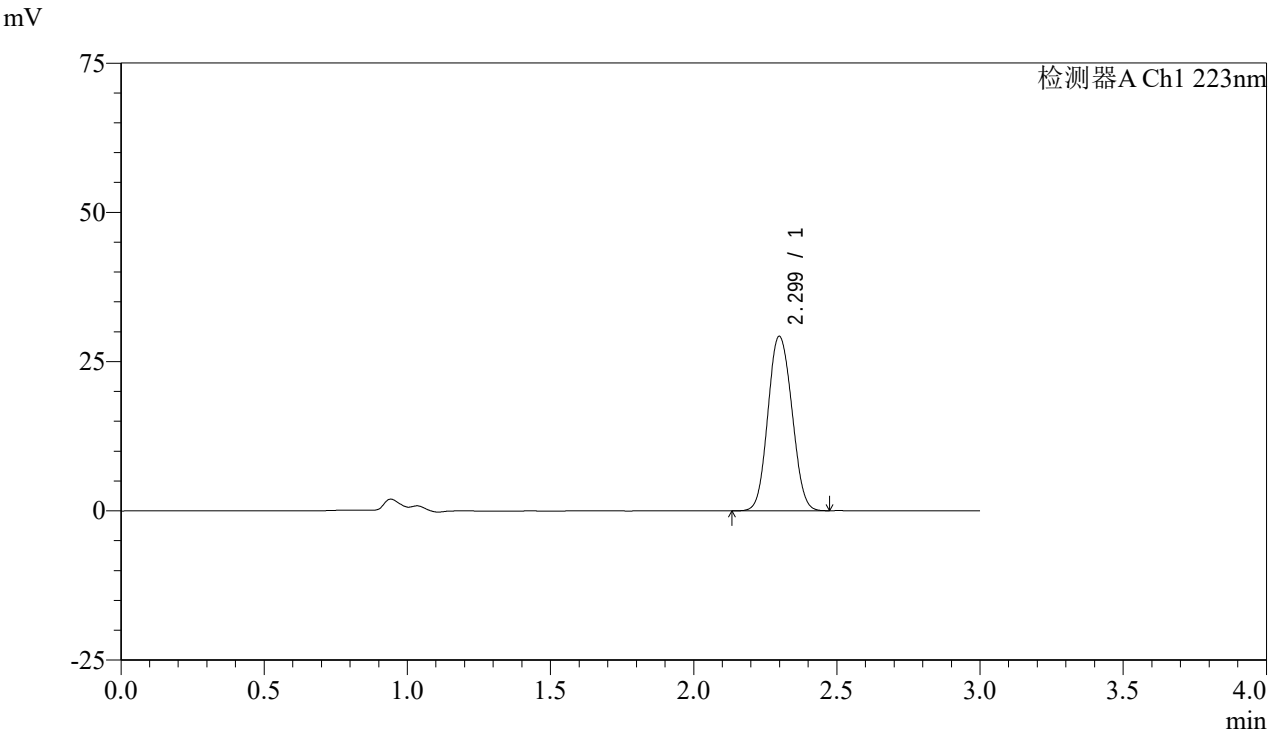
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-219-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:33:37
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:57
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	170693	100.000	29183	3580	1.083	--
总计		170693	100.000	29183			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

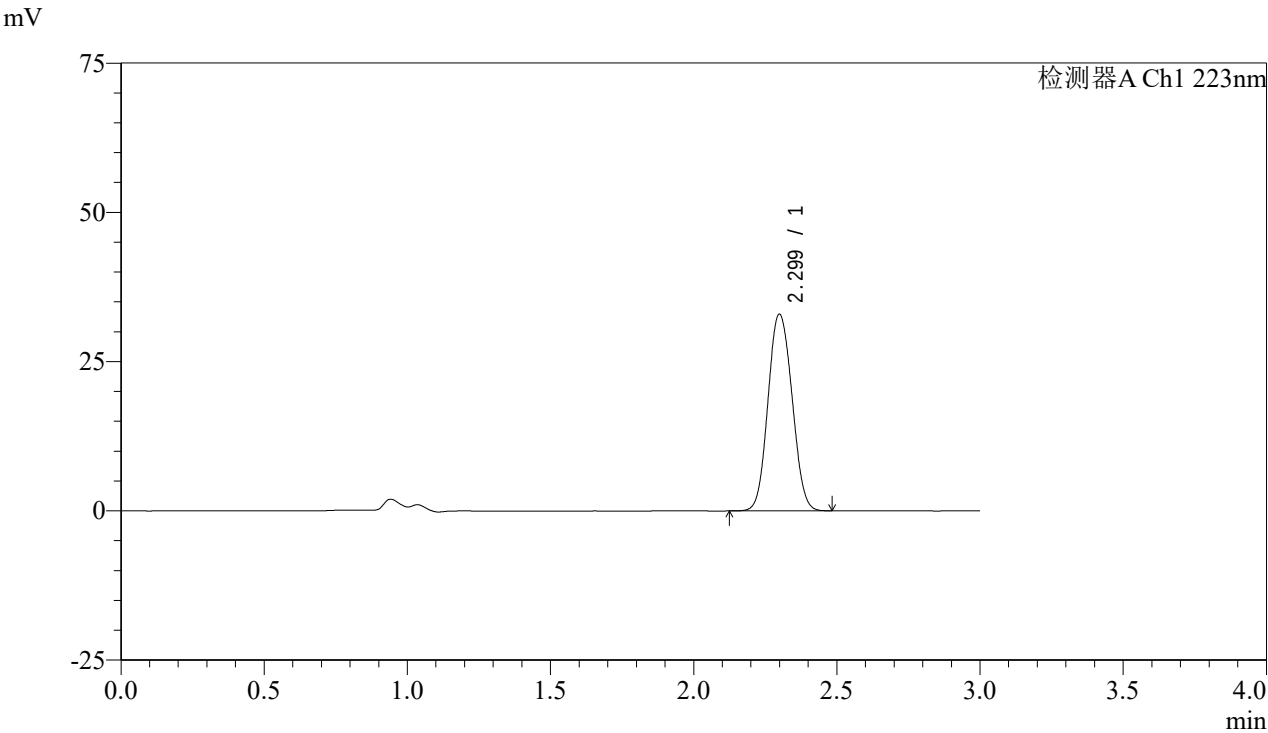
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-220-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:37:01
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:20:59
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	192682	100.000	32886	3577	1.082	--
总计		192682	100.000	32886			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

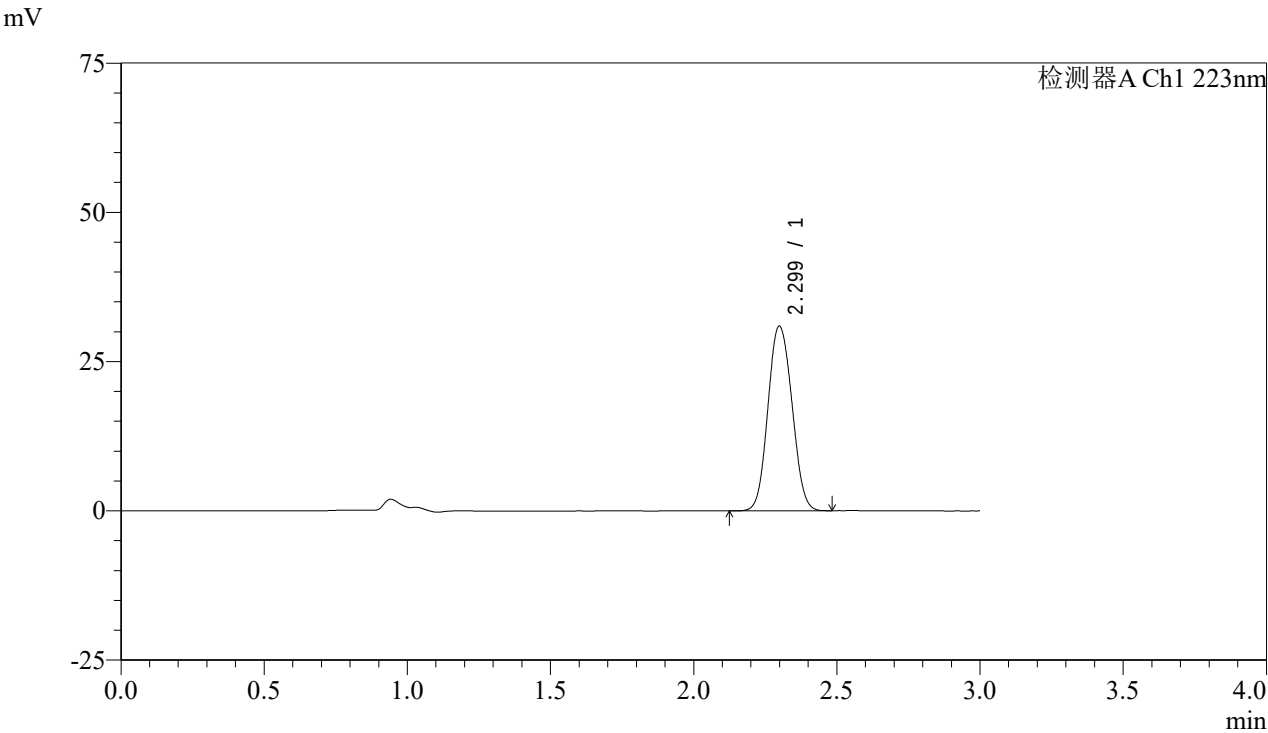
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-221-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:40:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:02
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	180858	100.000	30884	3574	1.082	--
总计		180858	100.000	30884			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

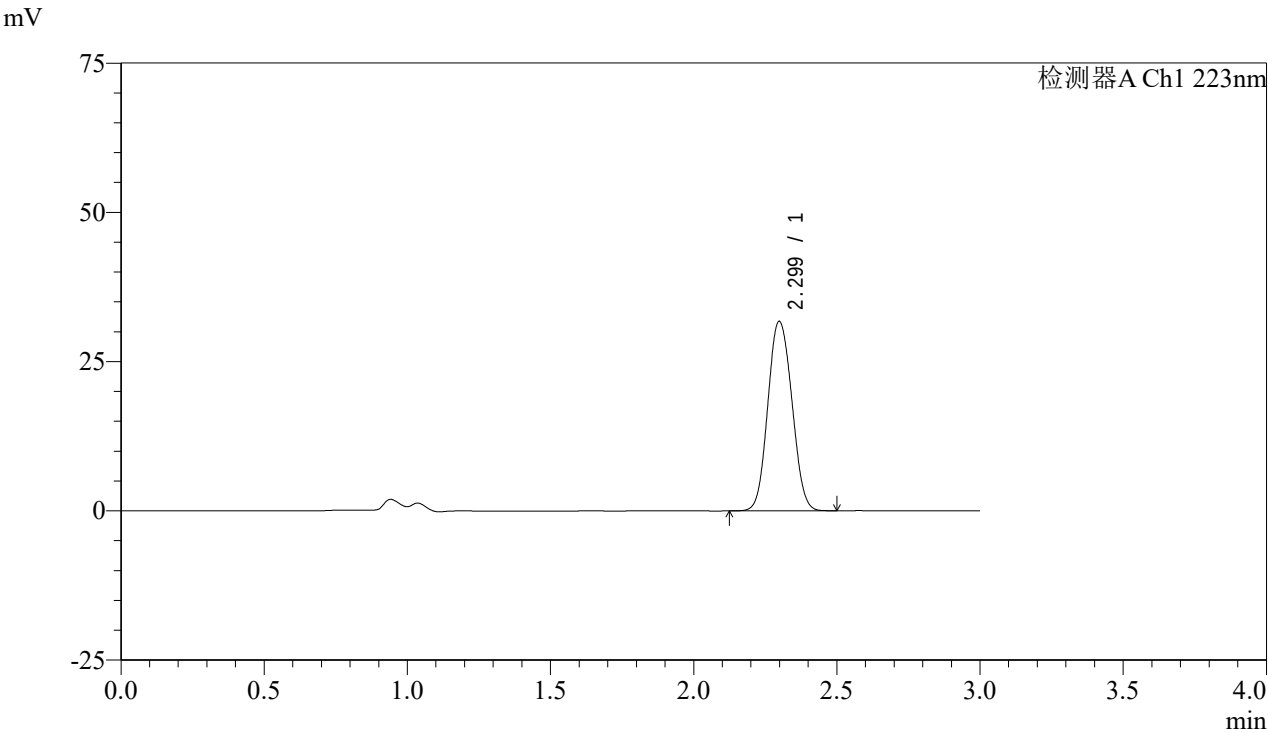
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-222-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:43:47
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:05
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	185932	100.000	31698	3563	1.082	--
总计		185932	100.000	31698			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

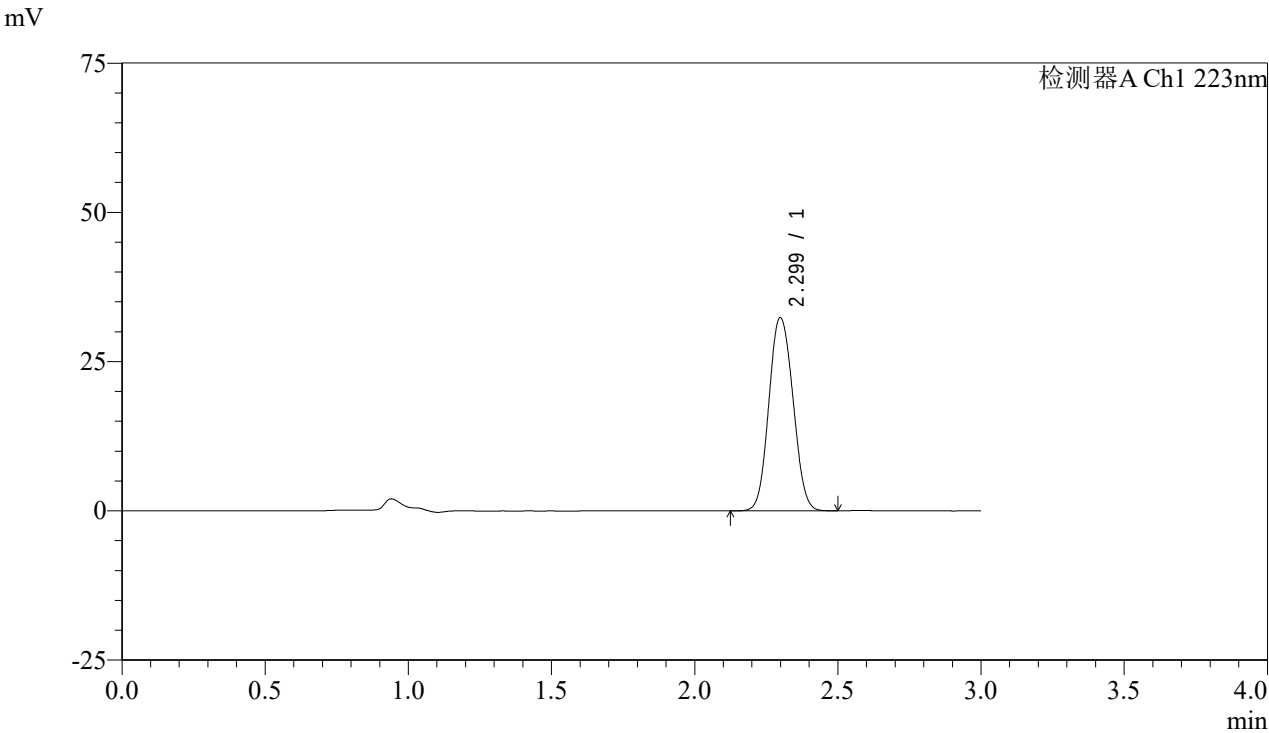
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-223-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:47:09
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:07
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	189851	100.000	32318	3554	1.082	--
总计		189851	100.000	32318			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

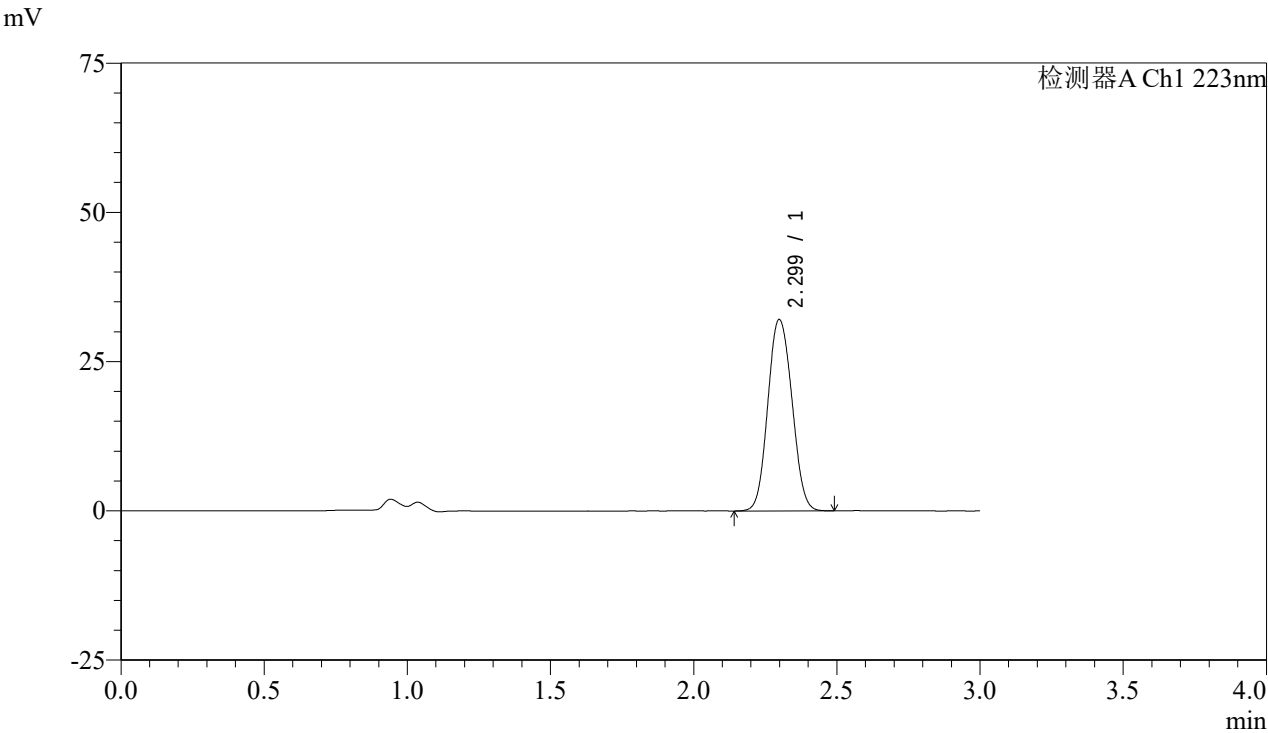
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-224-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:50:32
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:10
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.299	188101	100.000	32022	3552	1.083	--
总计		188101	100.000	32022			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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)

柱温:30°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-225-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/14 14:53:55

处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:12

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

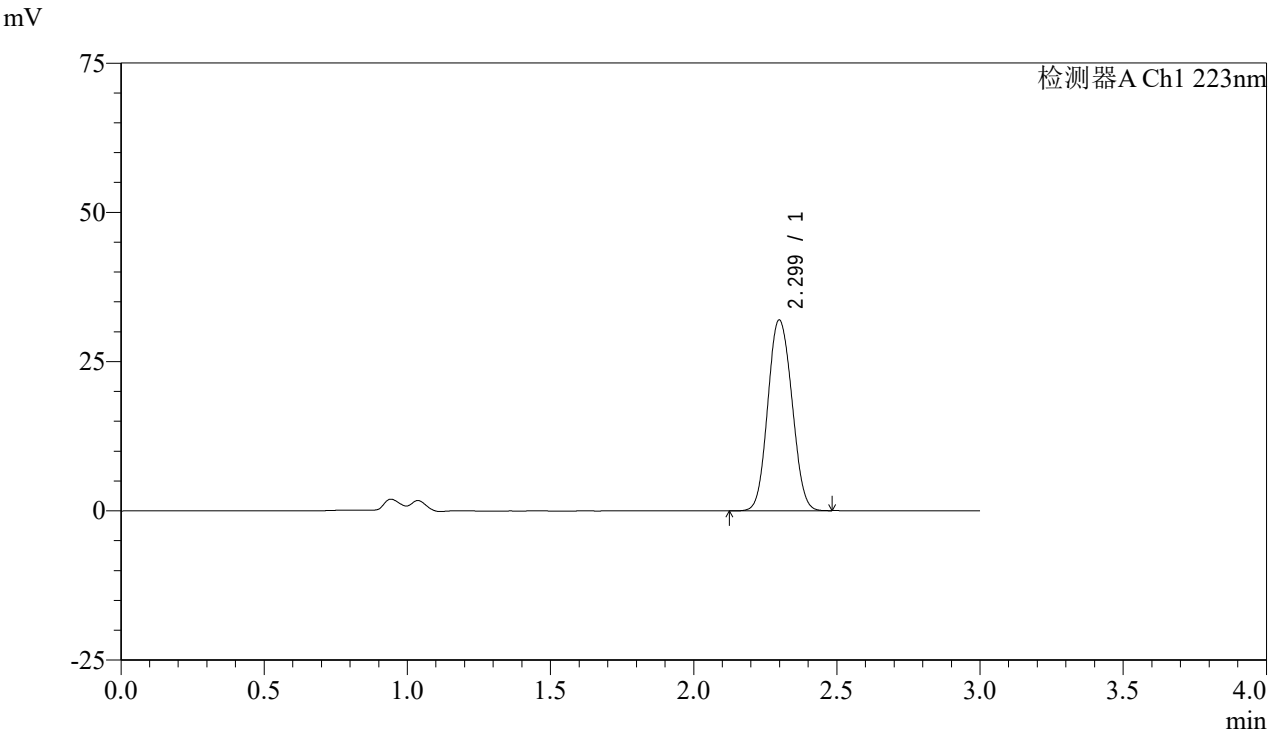
波长: 223nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	2.299	187560	100.000	31918	3551	1.082	--
总计		187560	100.000	31918			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

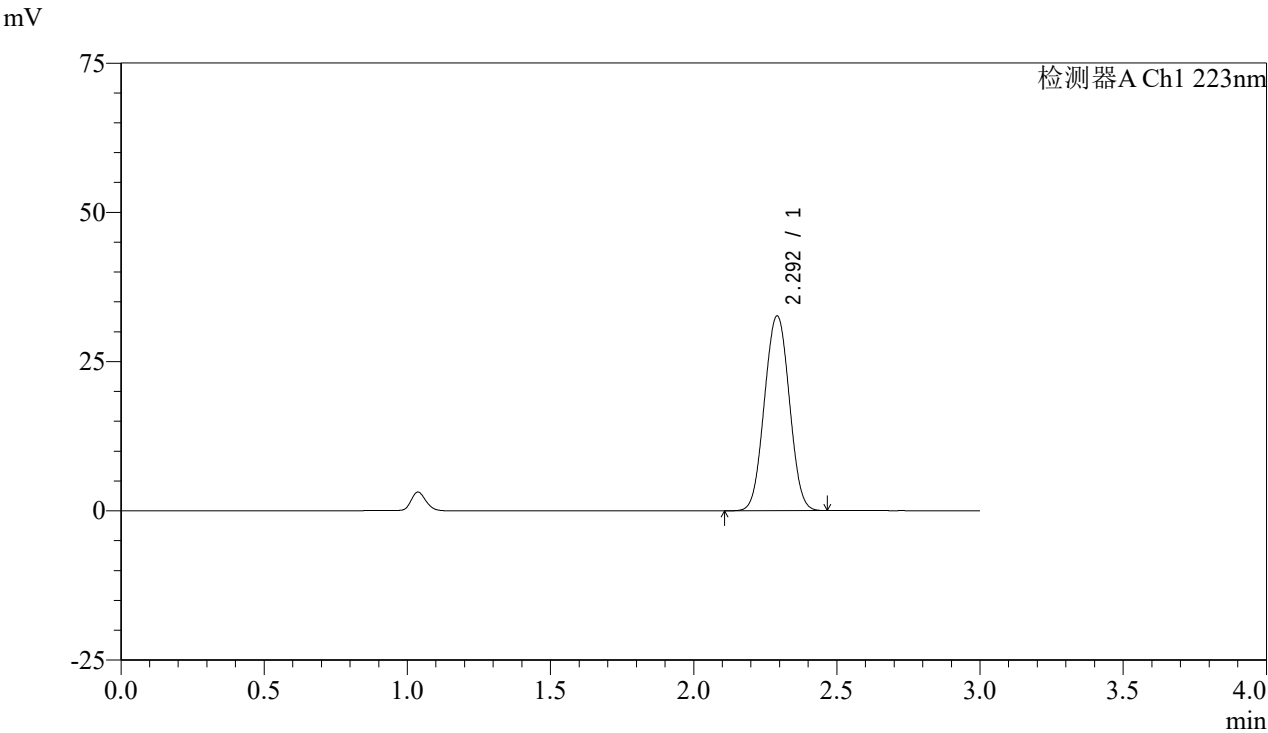
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-226-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 14:57:19
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:15
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.292	197293	100.000	32538	3316	1.021	--
总计		197293	100.000	32538			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4106

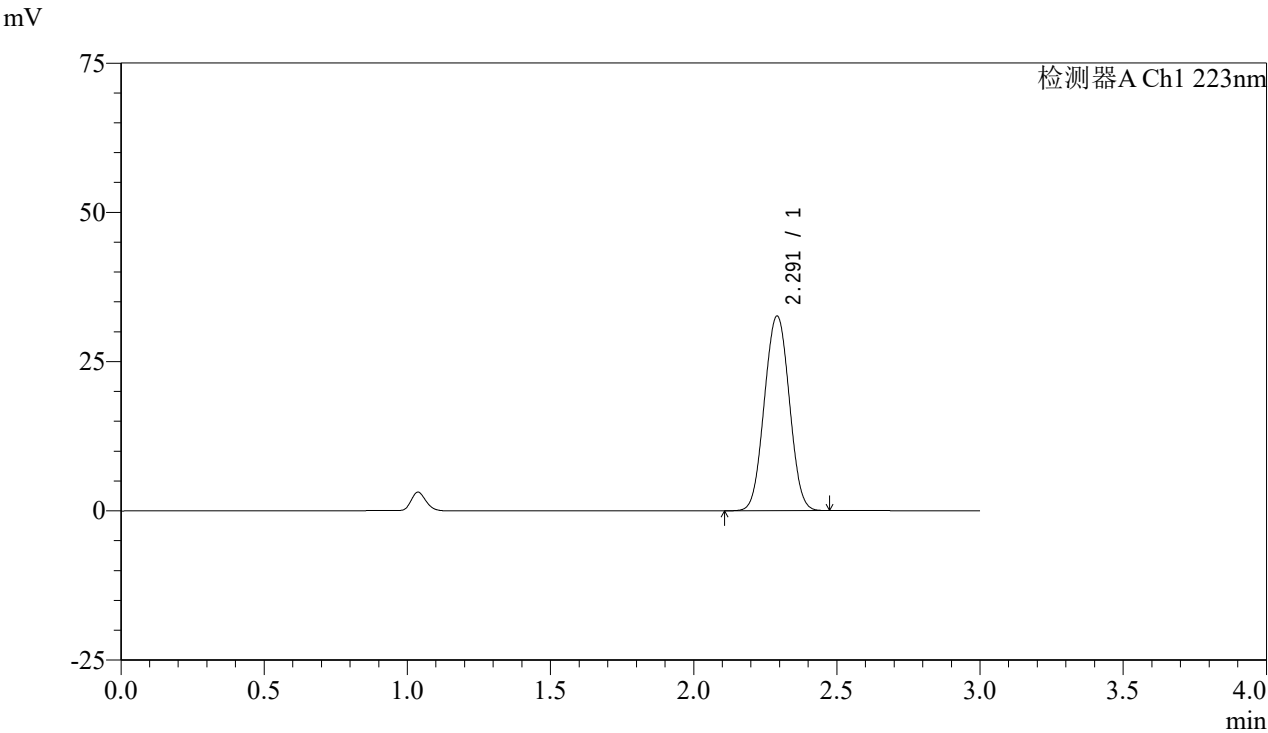
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-15/11-227-2 - zzp-25010801p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250114-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/14 15:00:43
处理时间 (V2) : 2025/01/14 15:21:17
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min
波长: 223nm

版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	2.291	197168	100.000	32511	3311	1.022	--
总计		197168	100.000	32511			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25010801批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2