



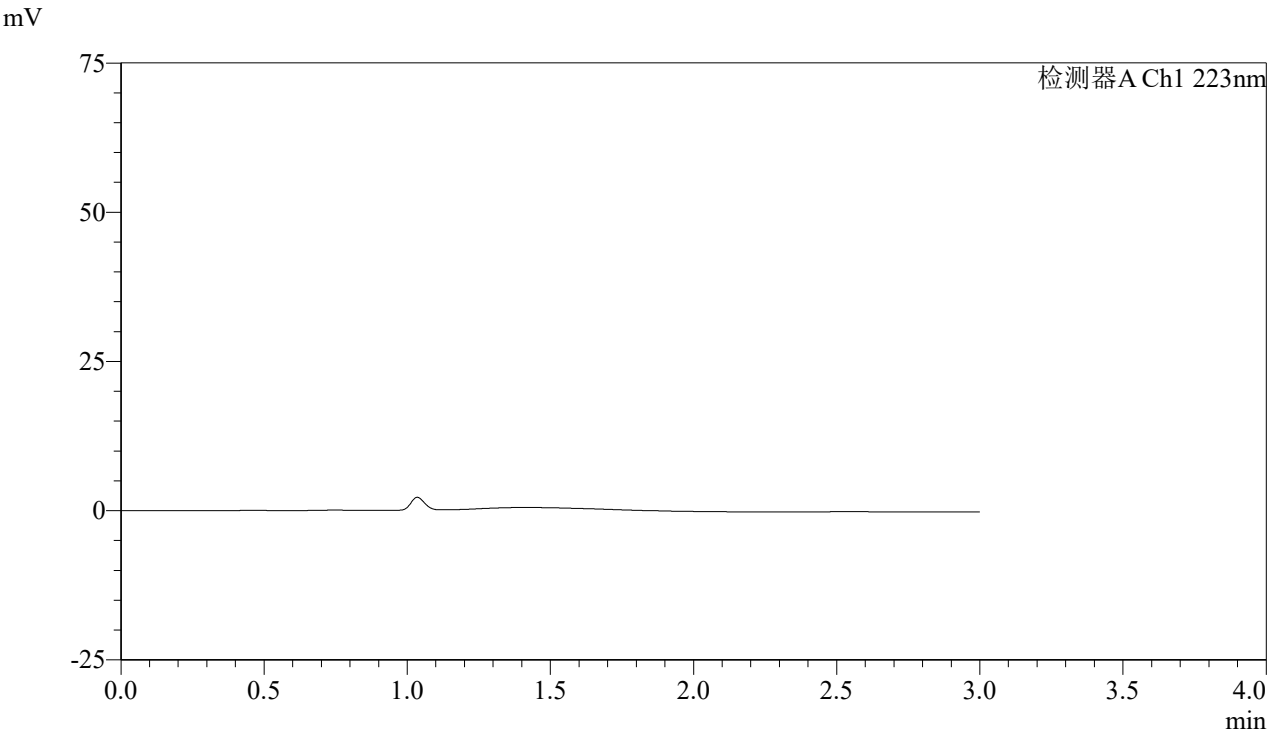
# SMF-4106

<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



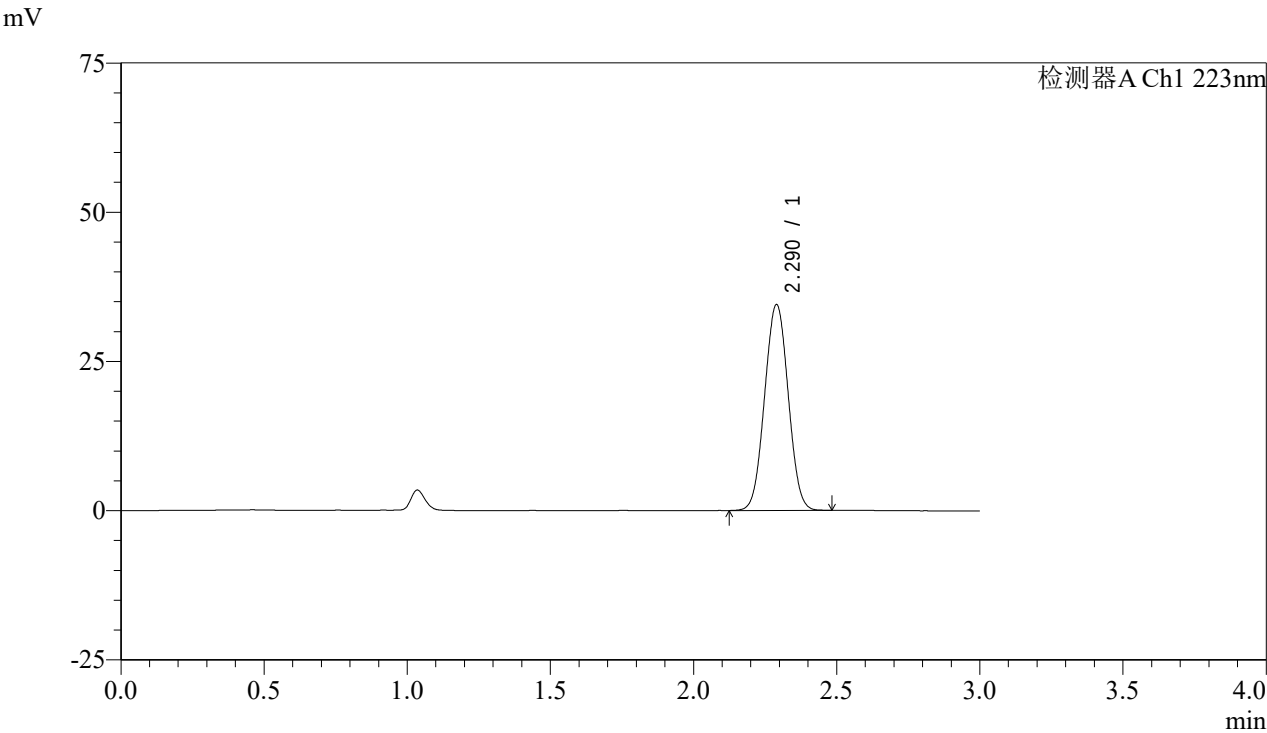
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



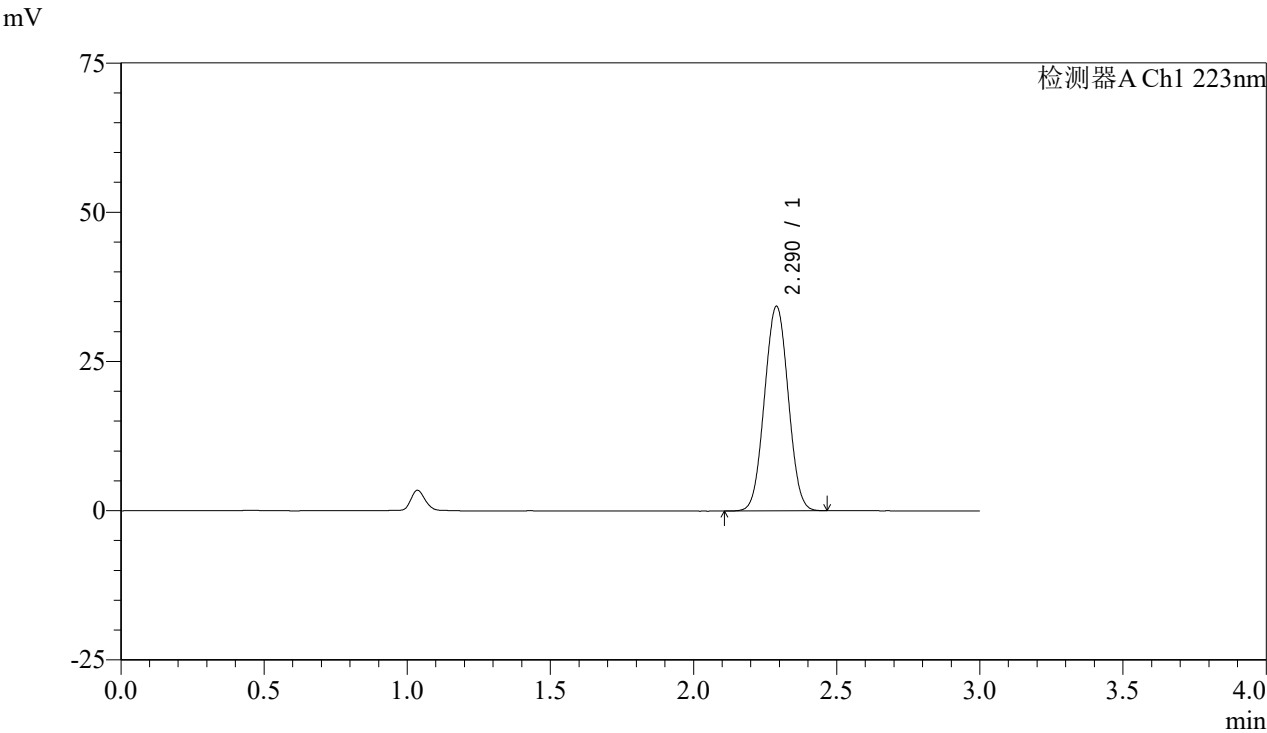
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



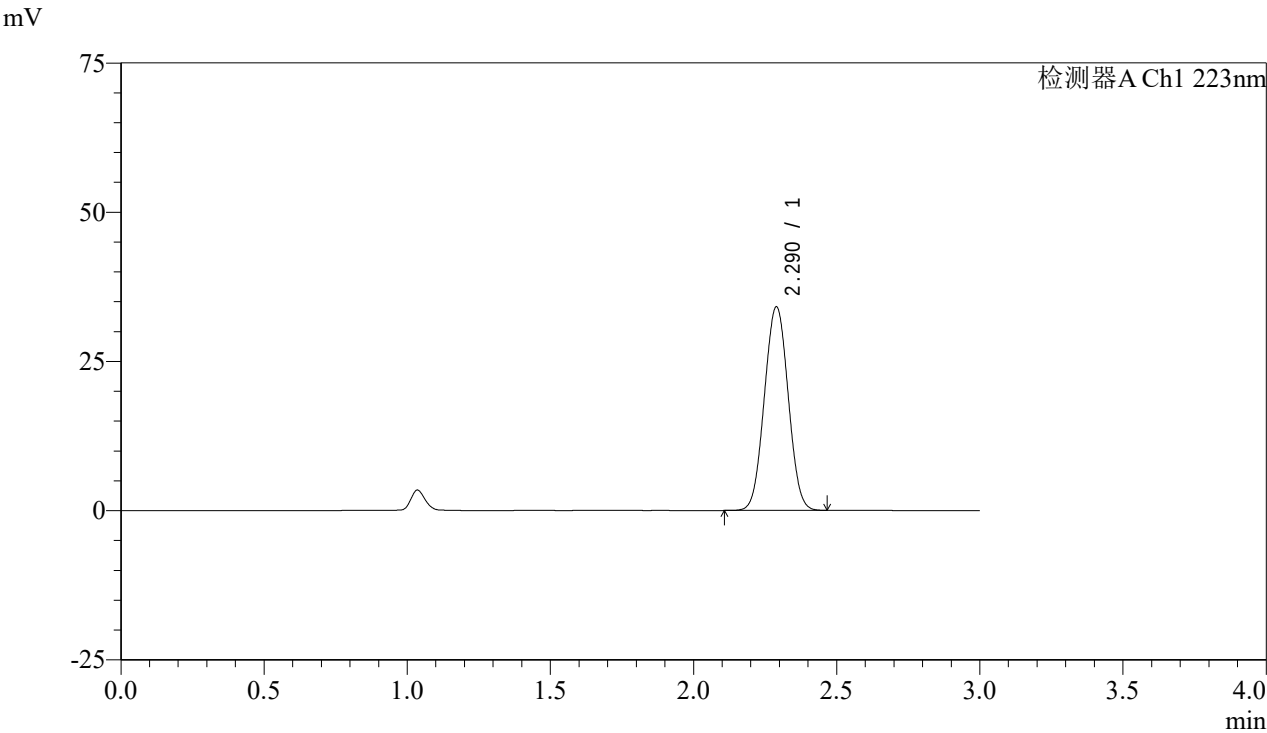
# SMF-4106

<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



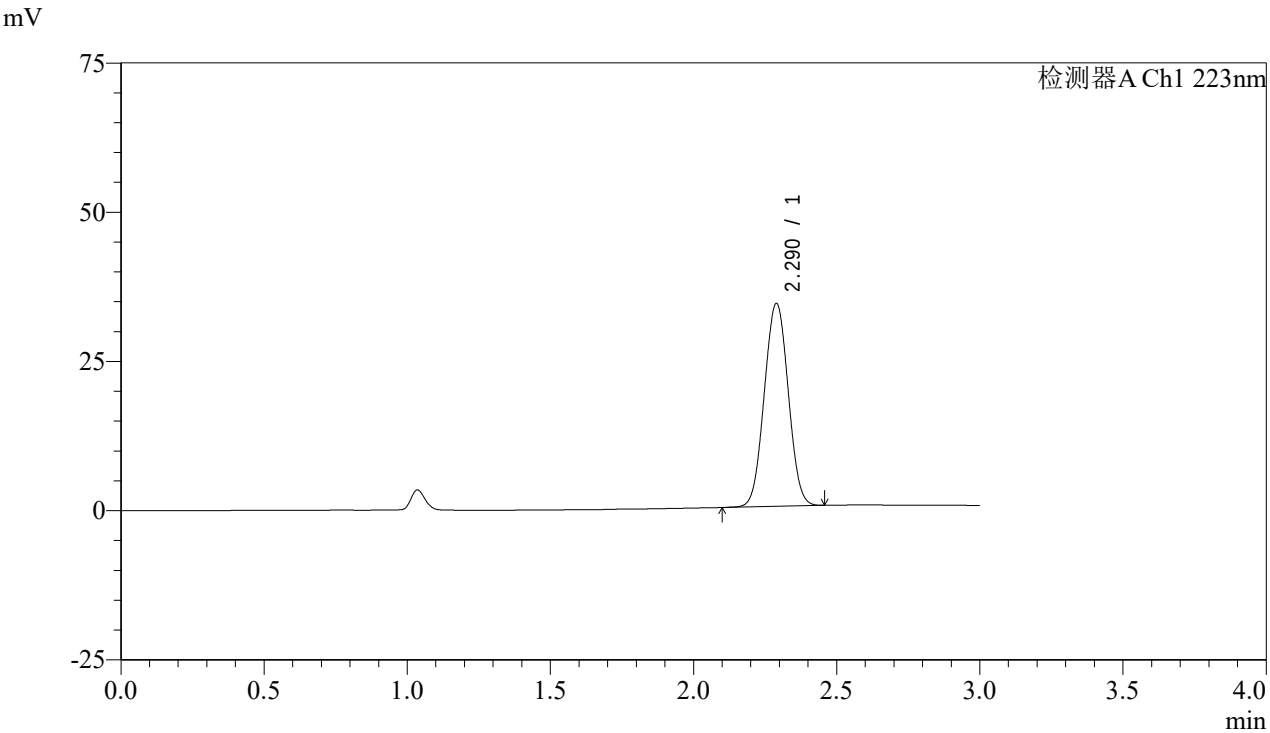
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



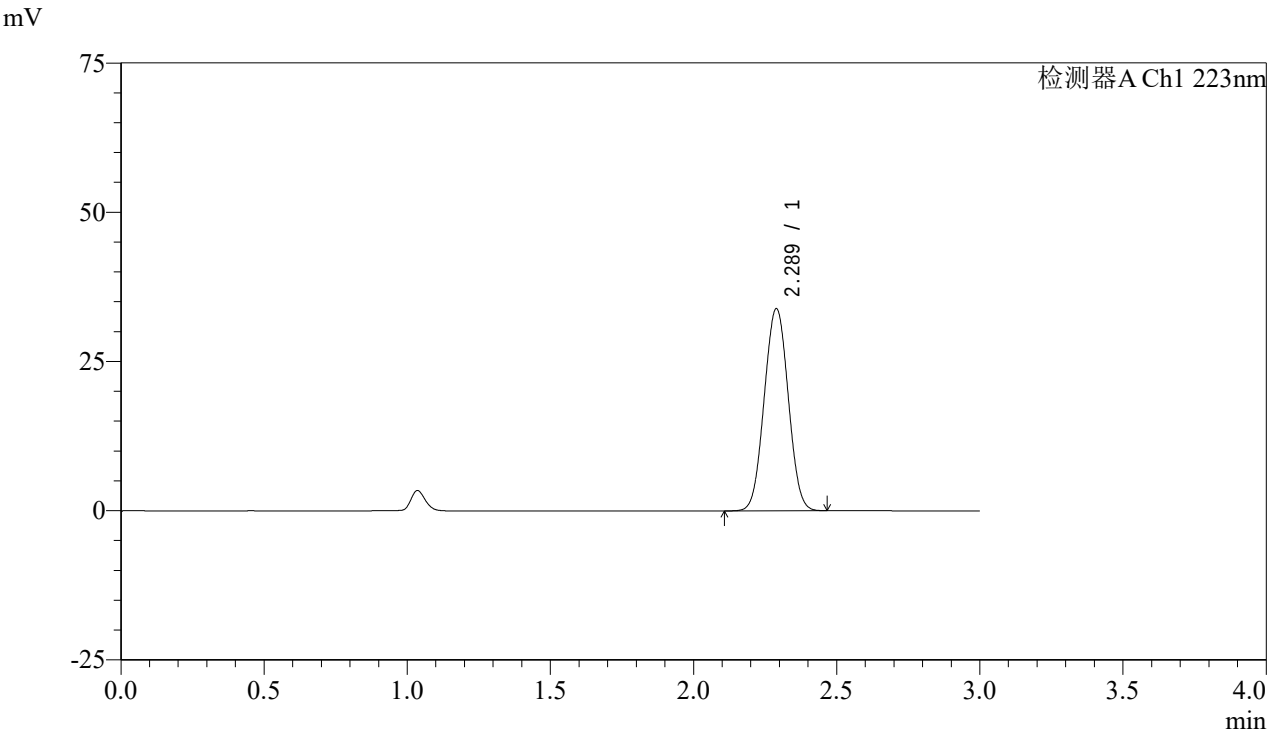
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



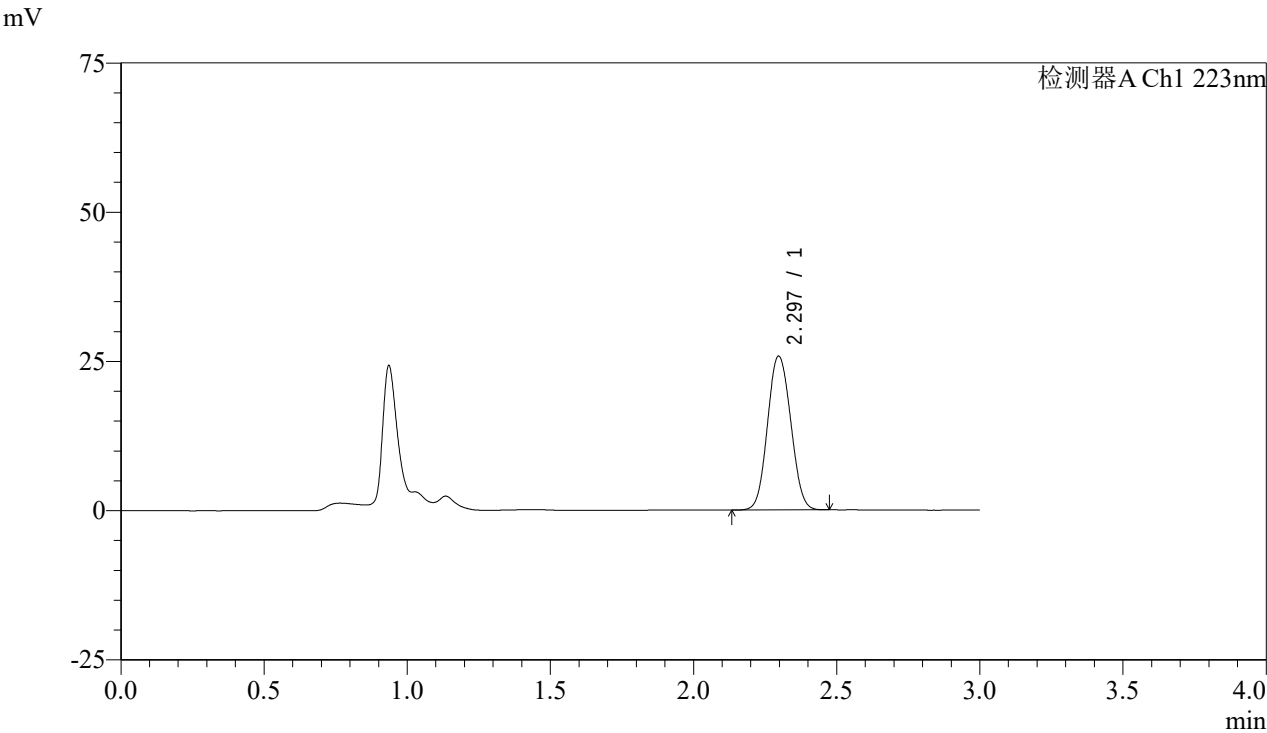
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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°C

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

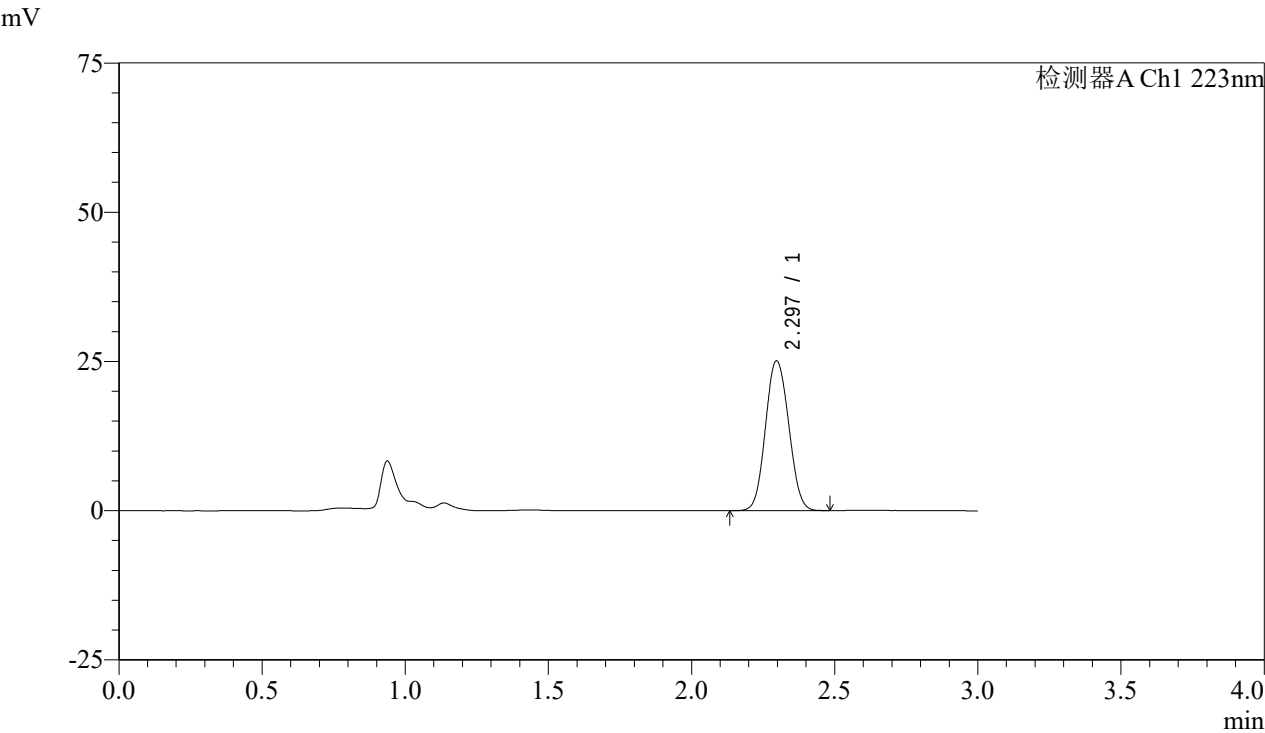
波长: 223nm

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



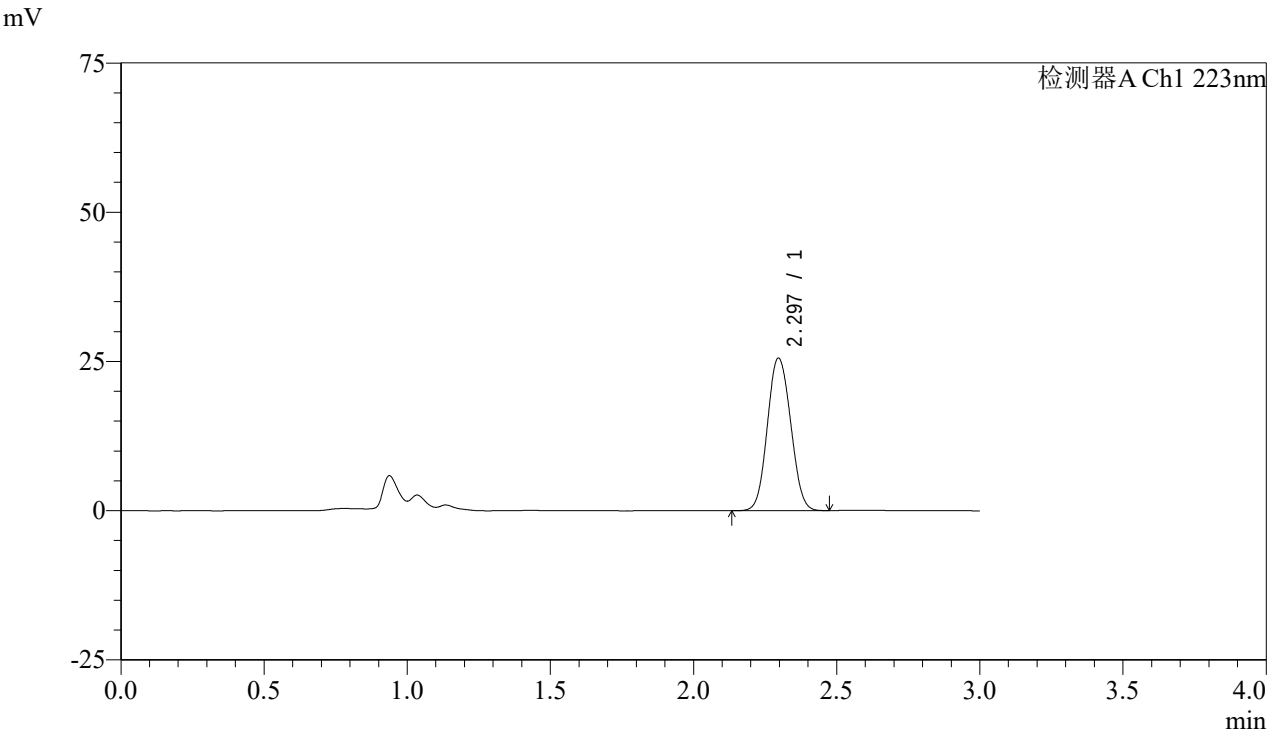
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



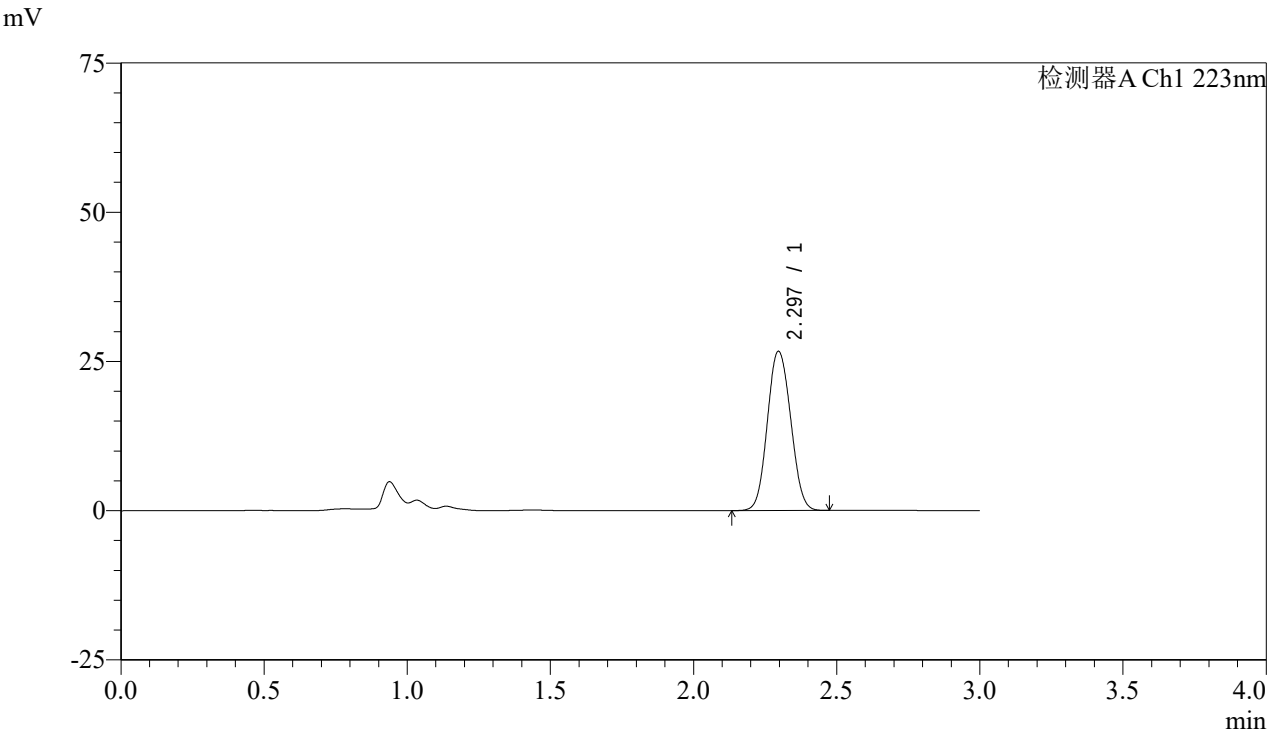
# SMF-4106

<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



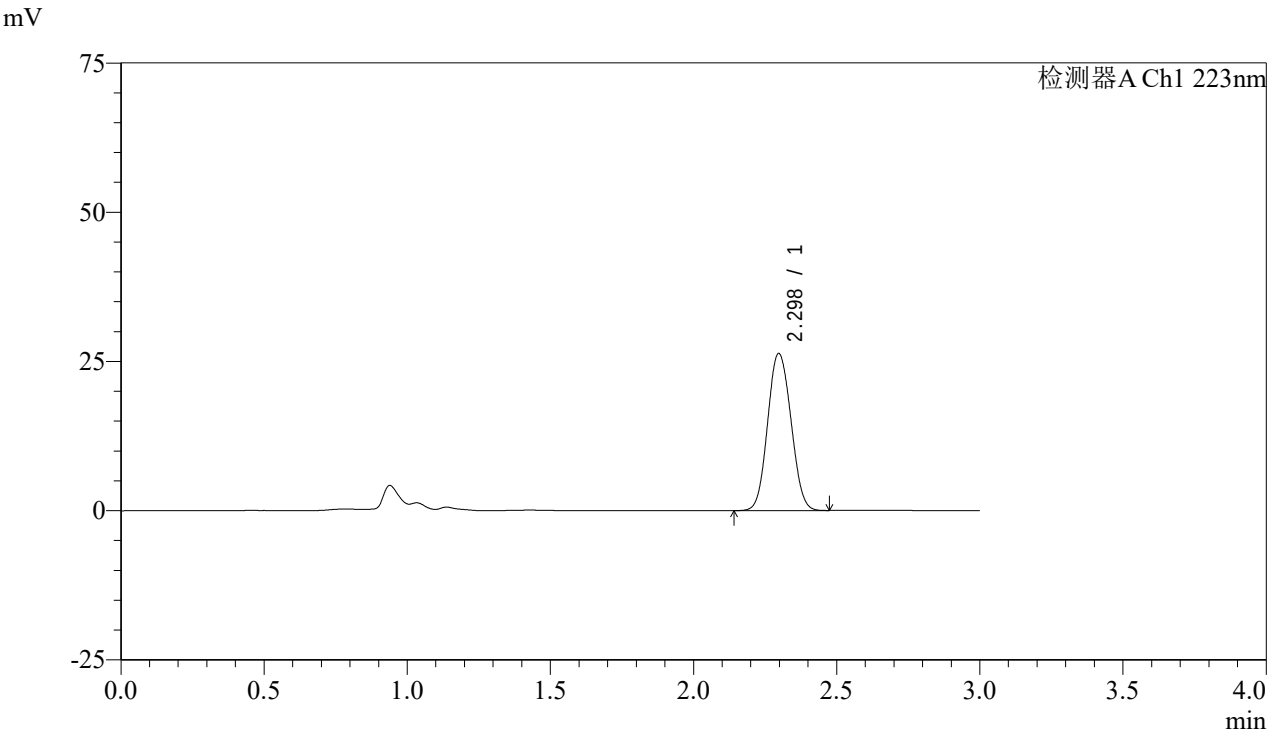
# SMF-4106

<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



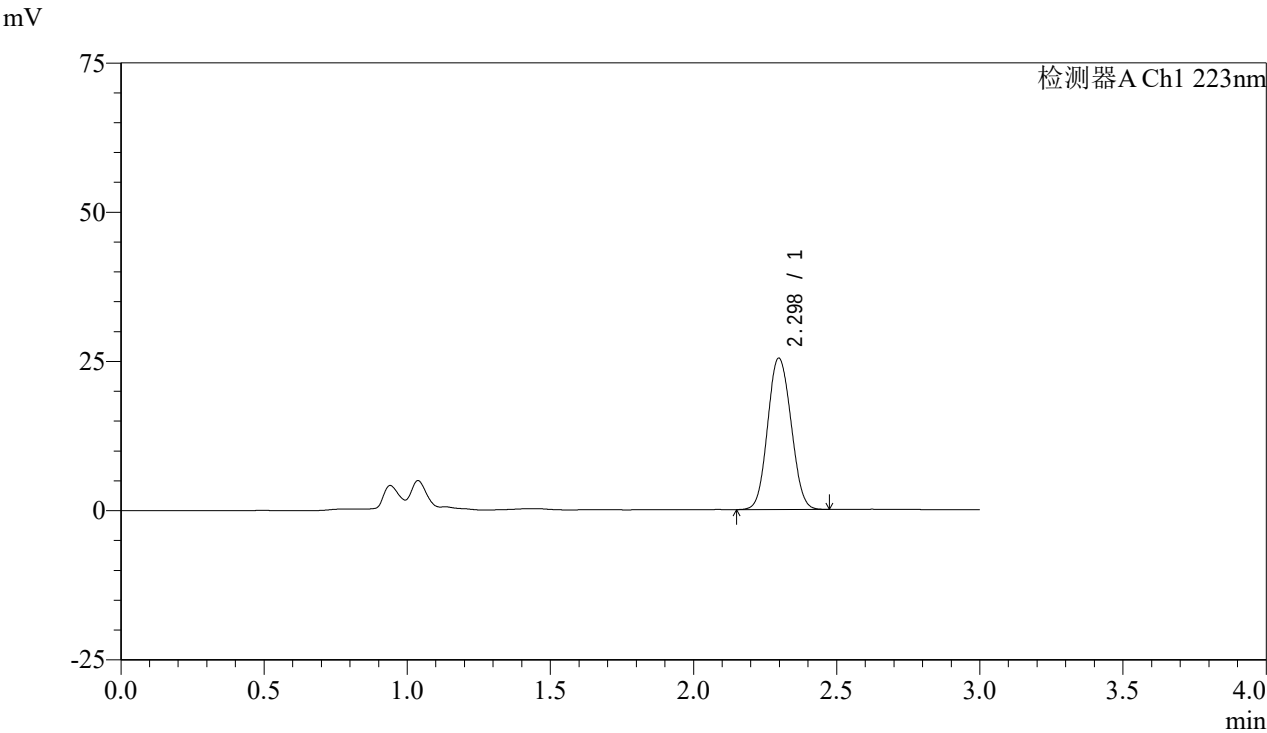
# SMF-4106

<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



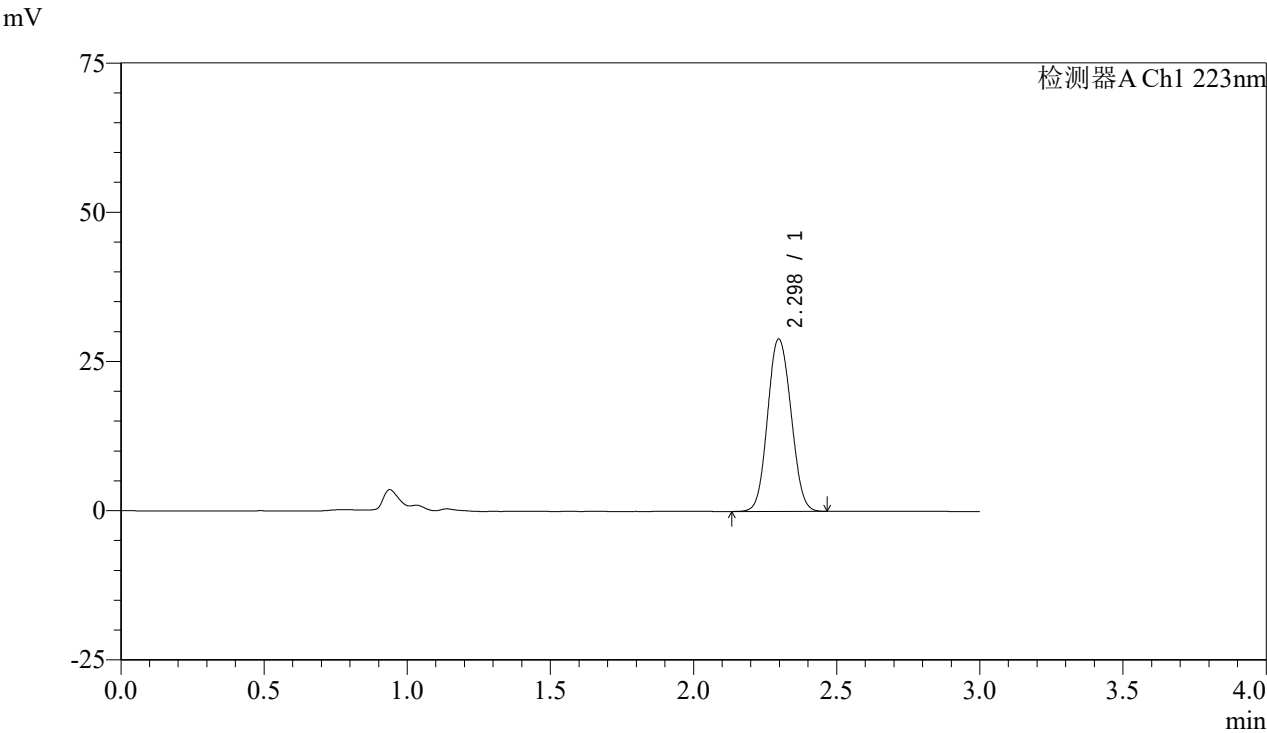
# SMF-4106

<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

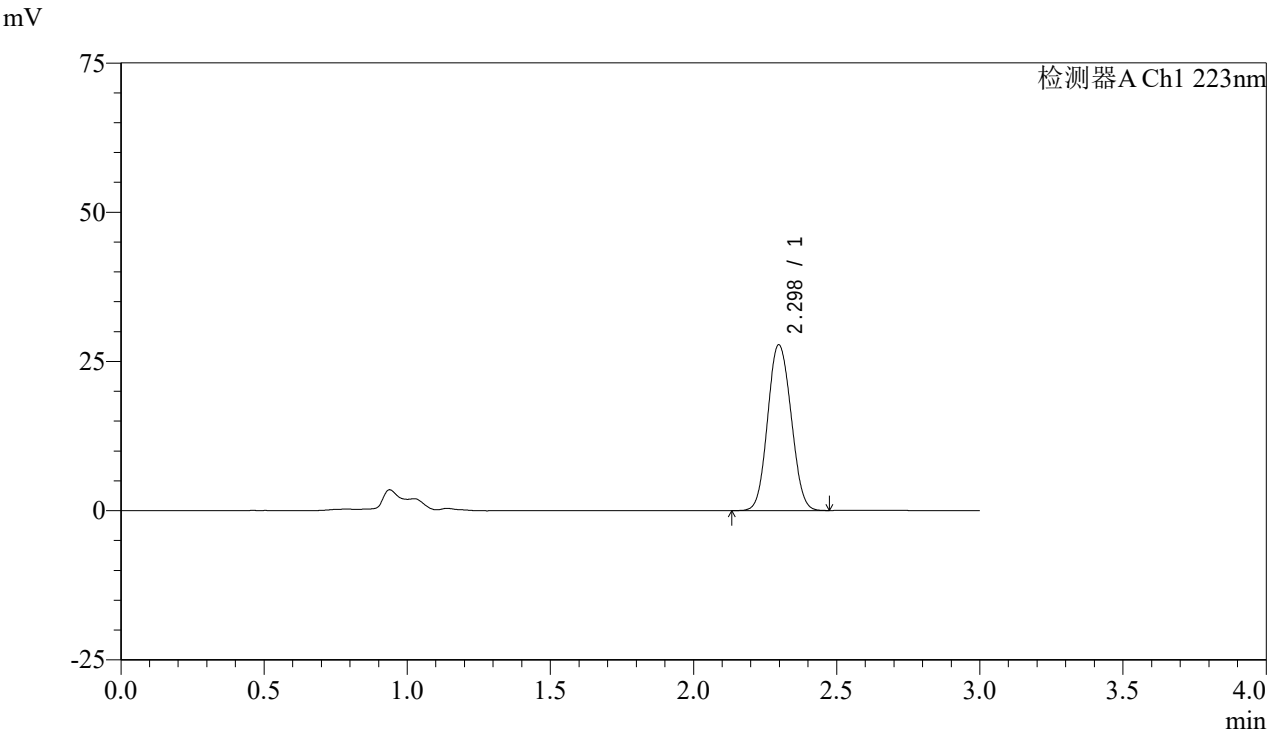
波长: 223nm

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



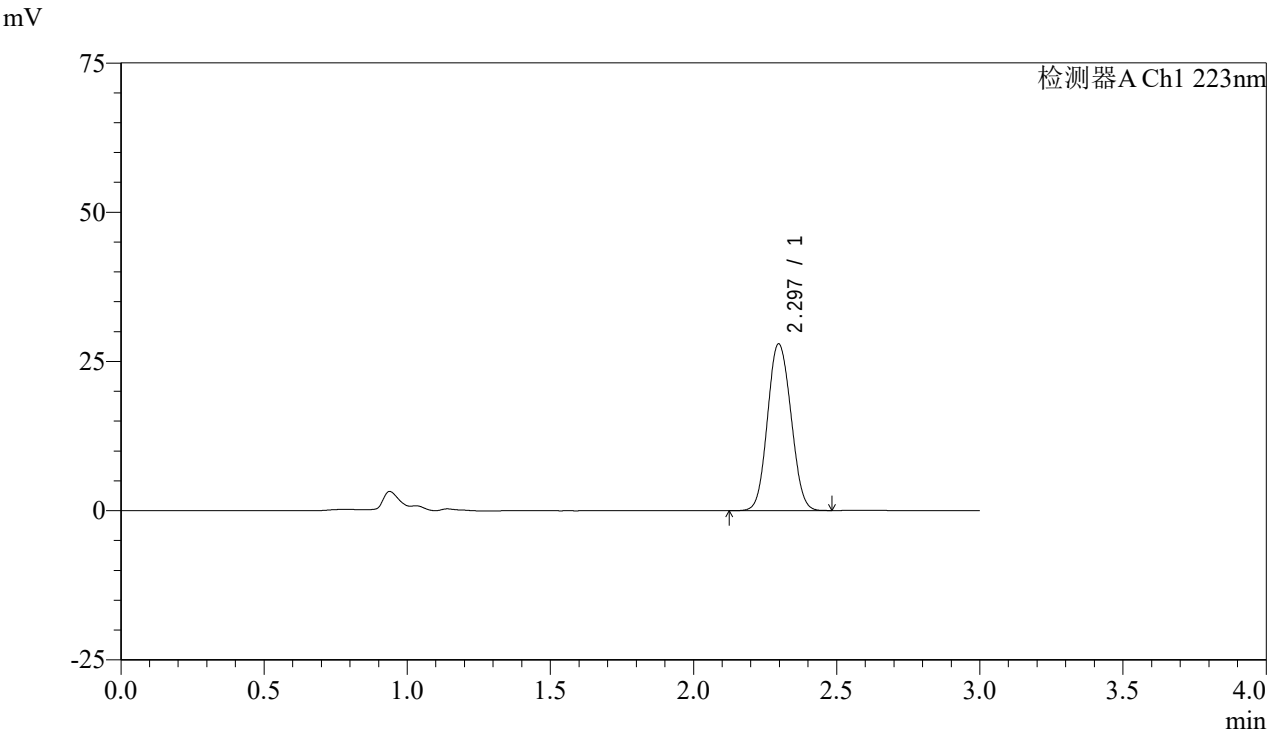
# SMF-4106

<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



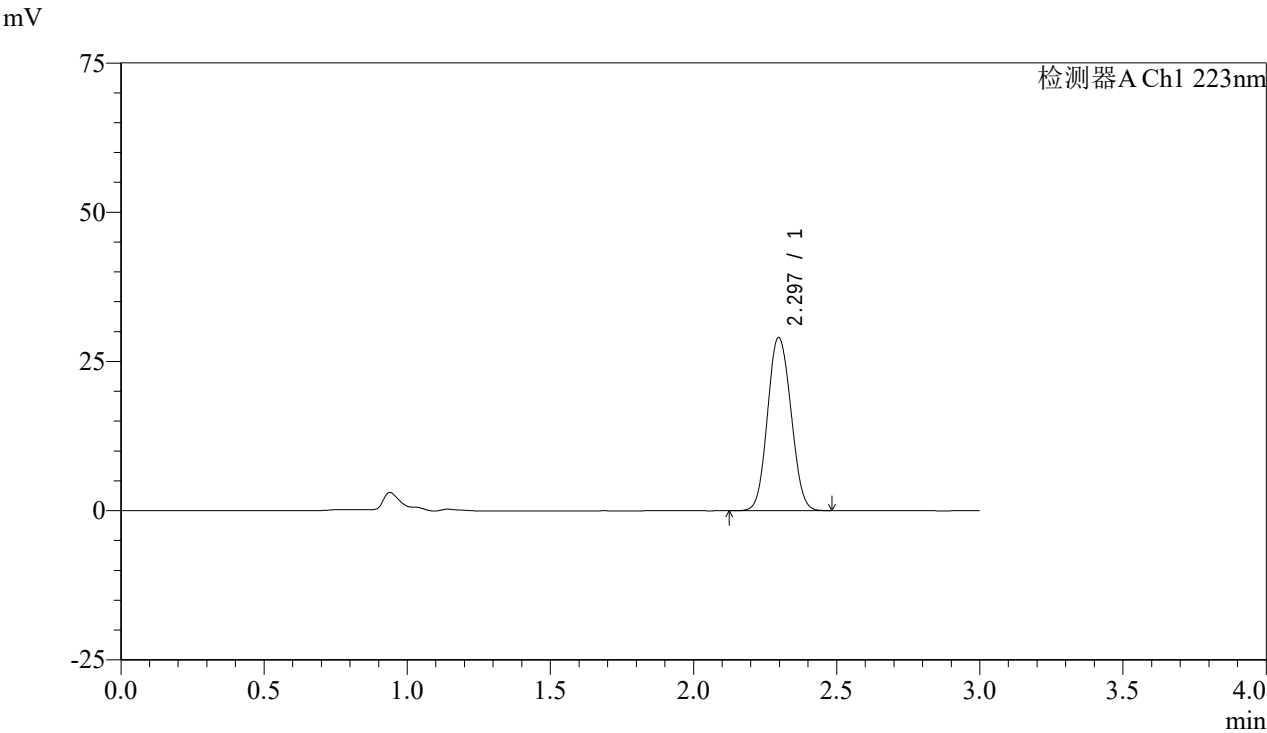
# SMF-4106

<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



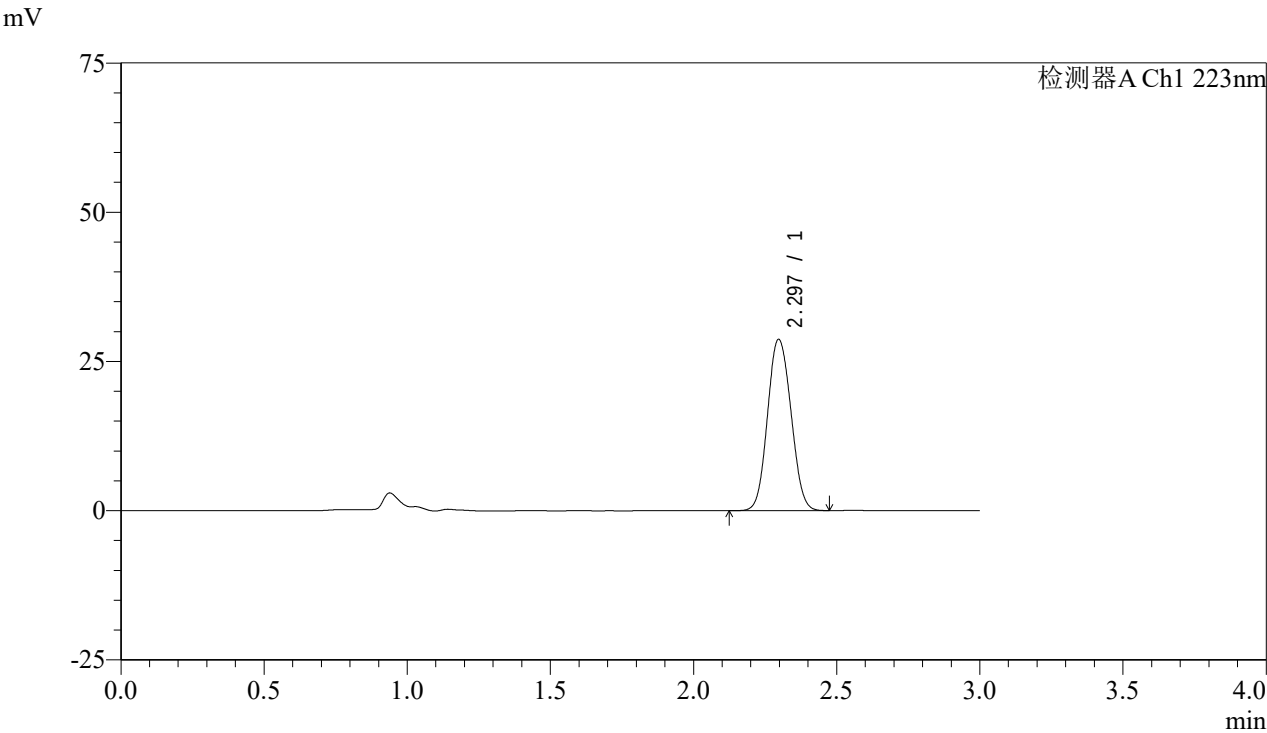
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



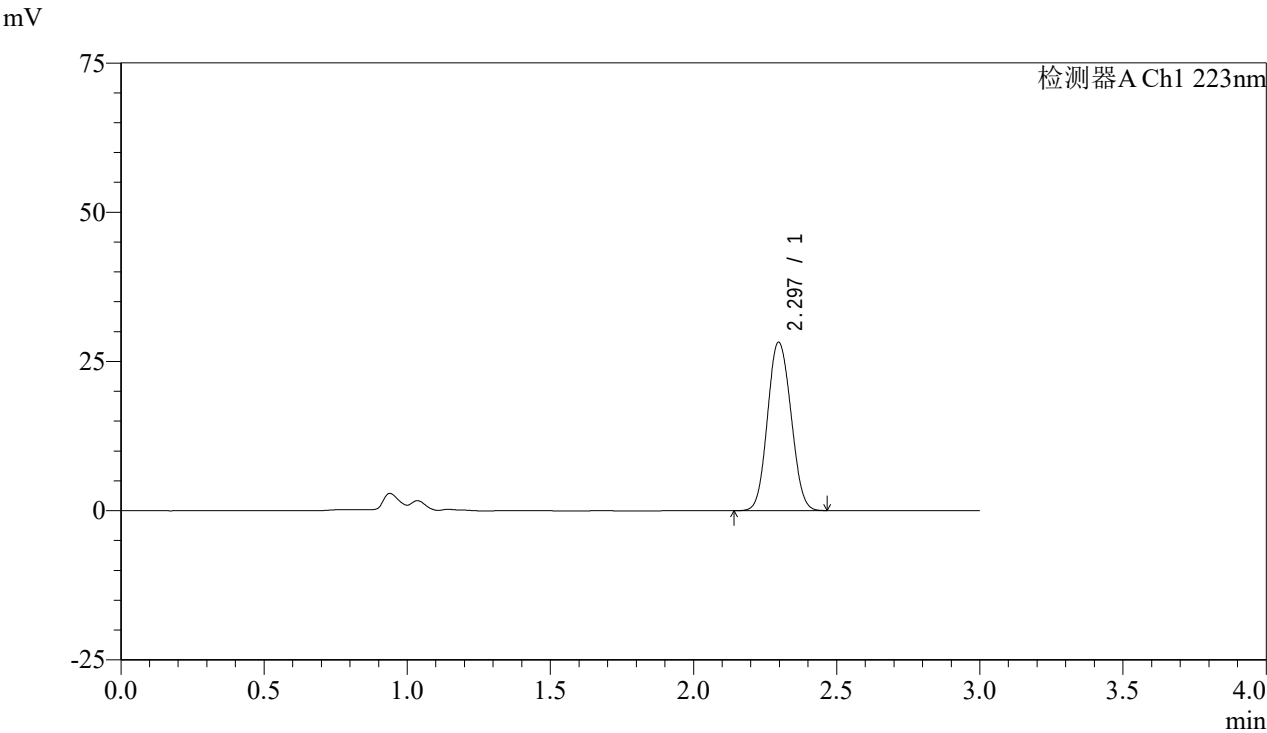
# SMF-4106

<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



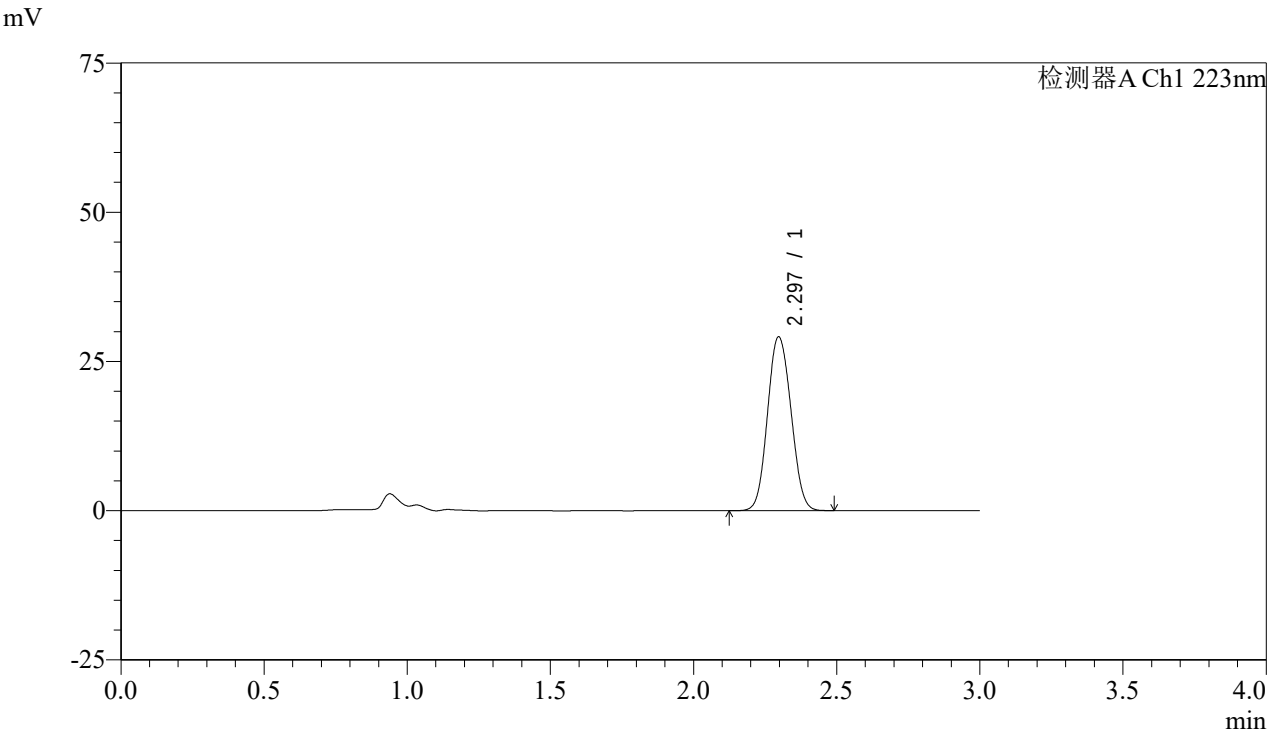
# SMF-4106

<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



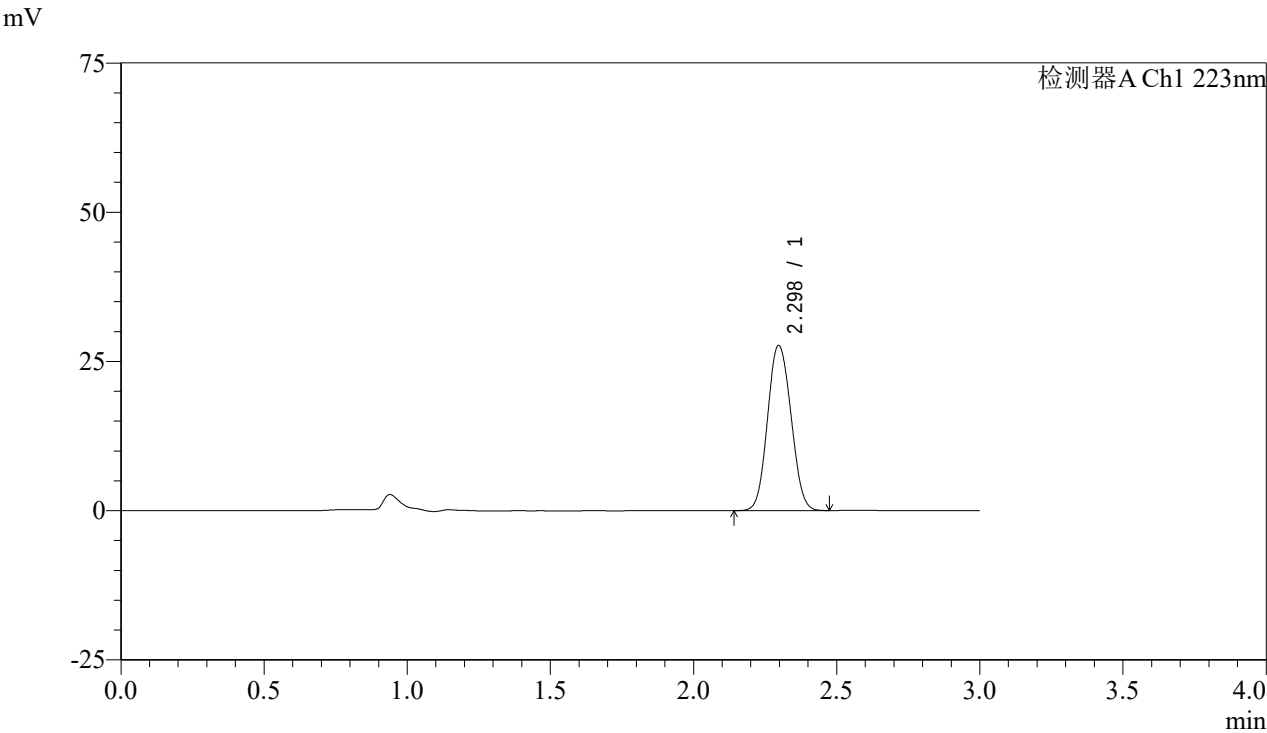
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30℃  
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



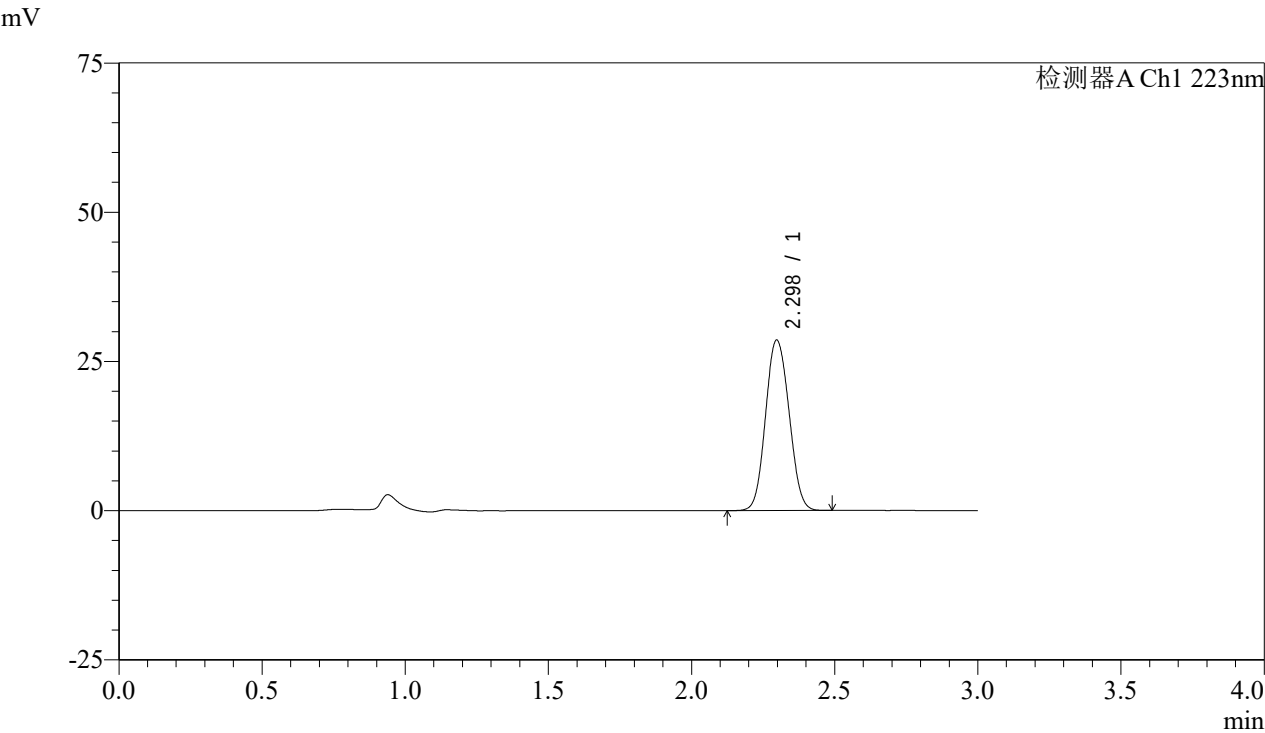
# SMF-4106

<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



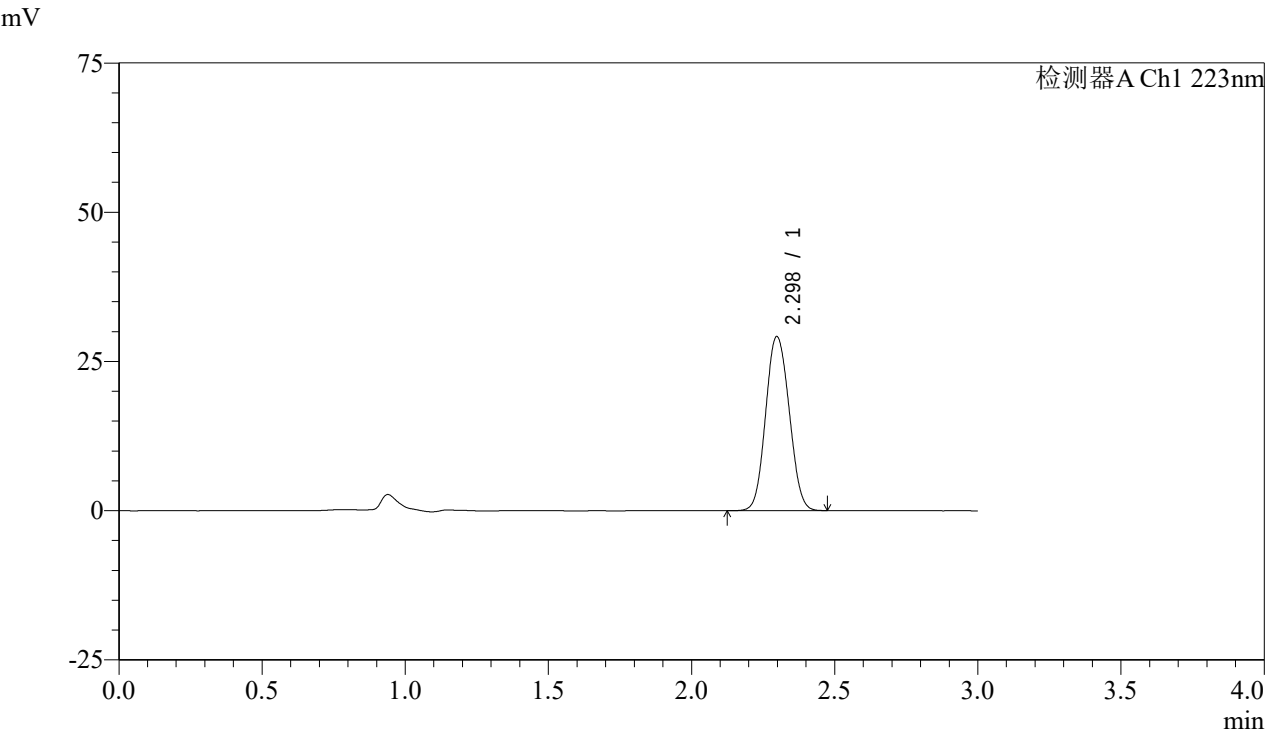
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



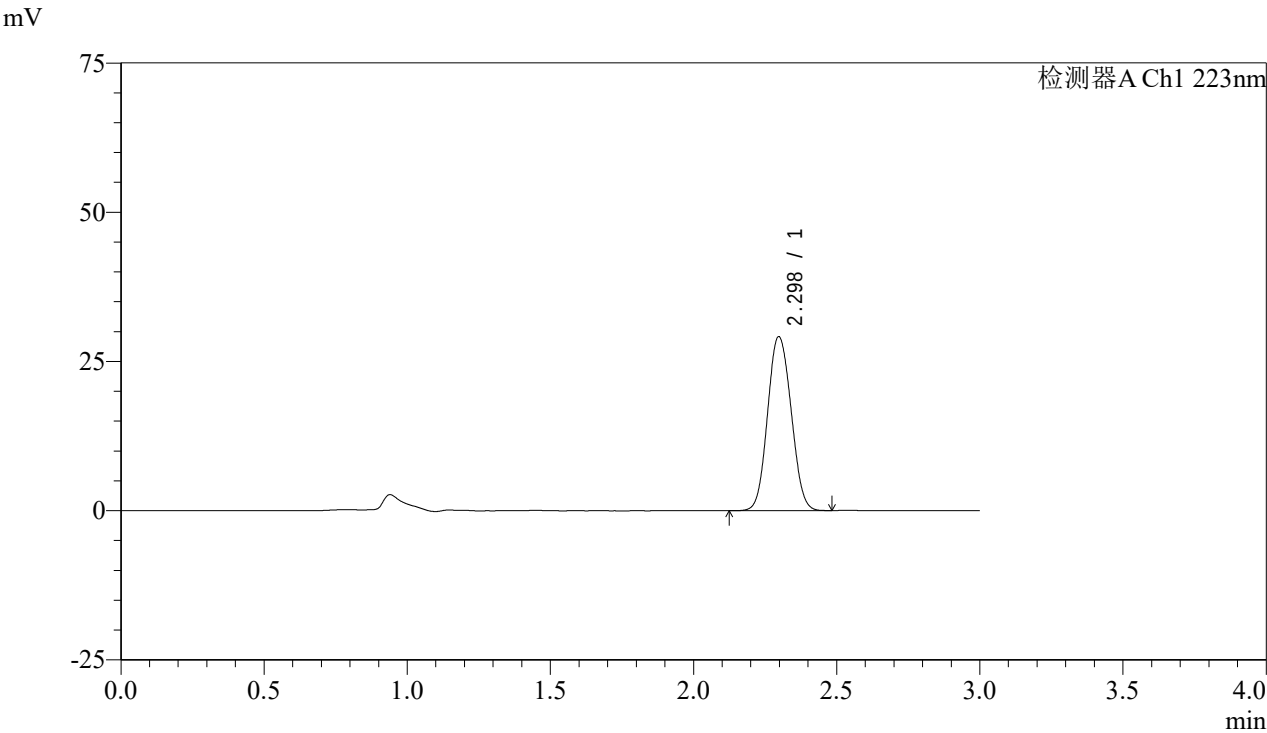
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



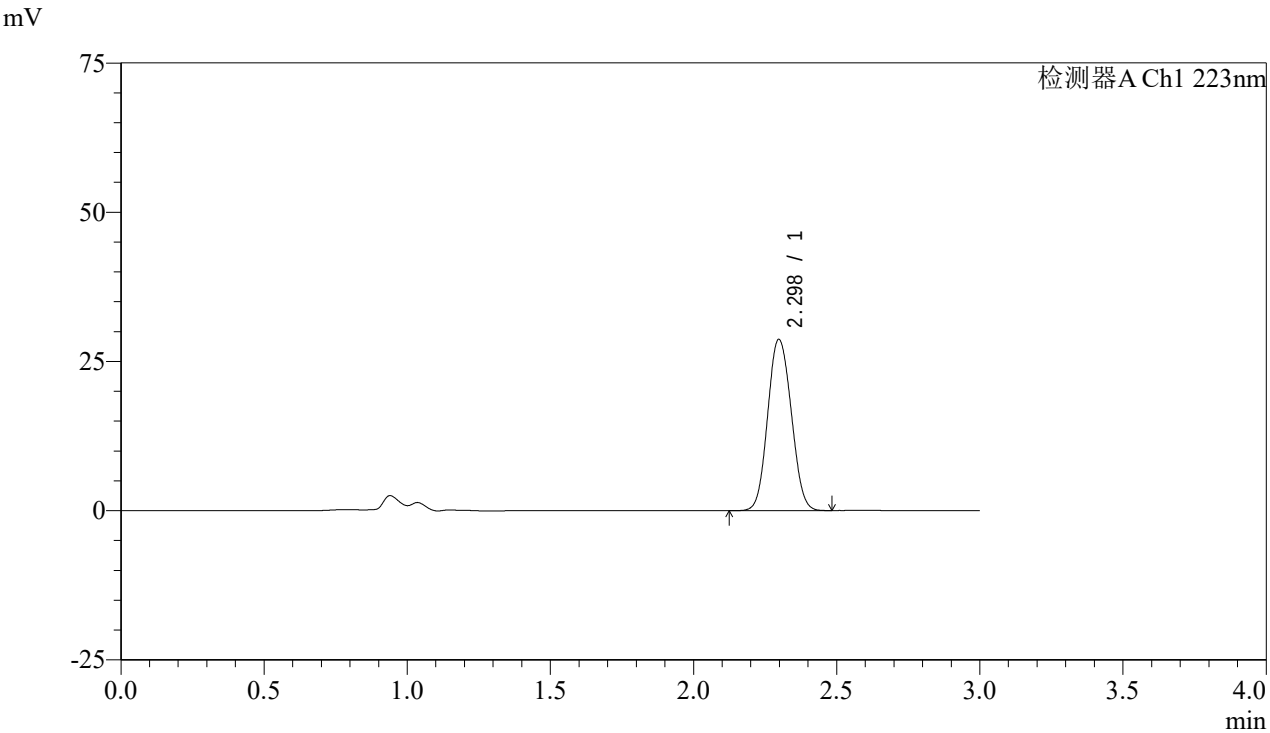
# SMF-4106

<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



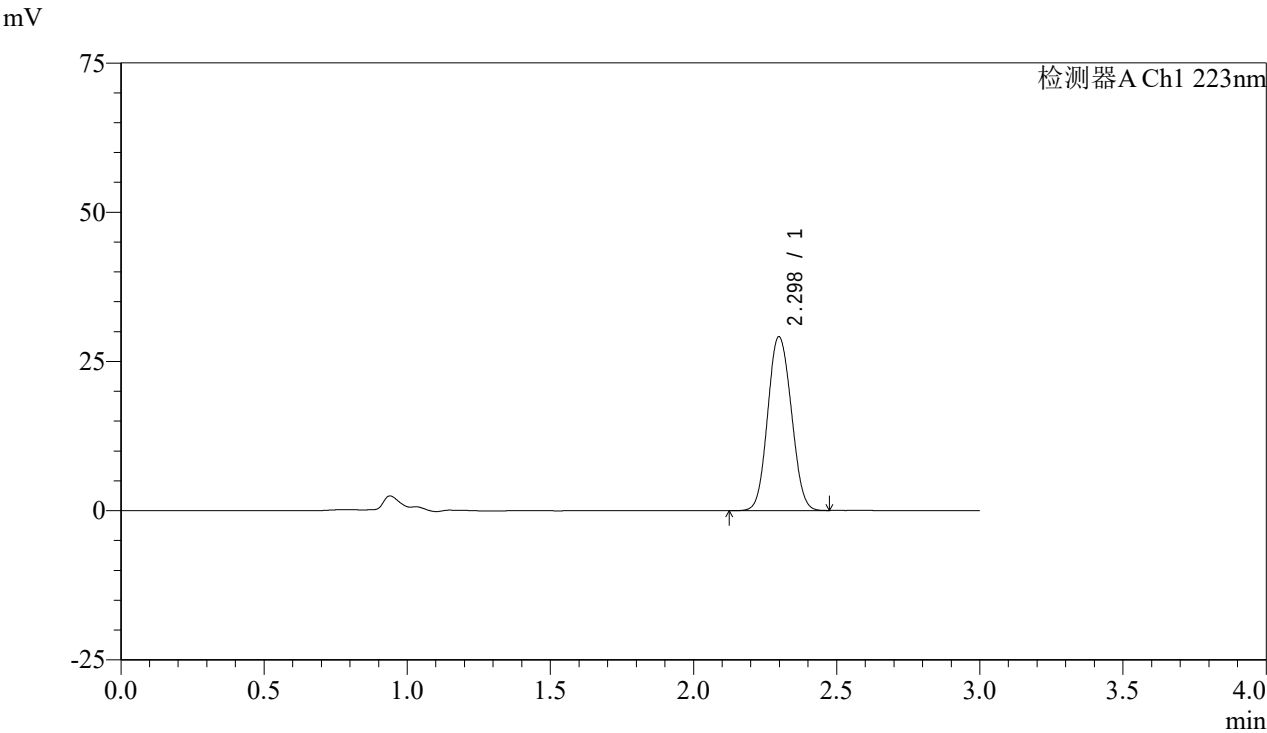
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



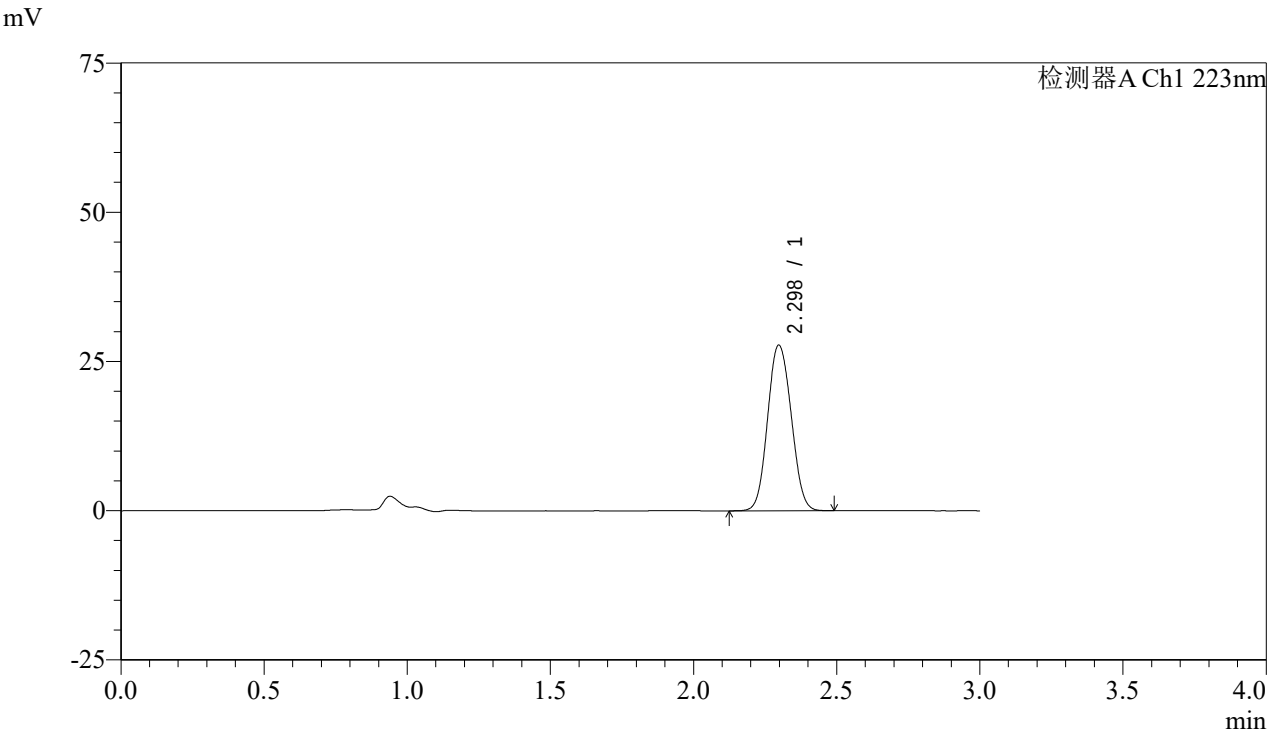
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



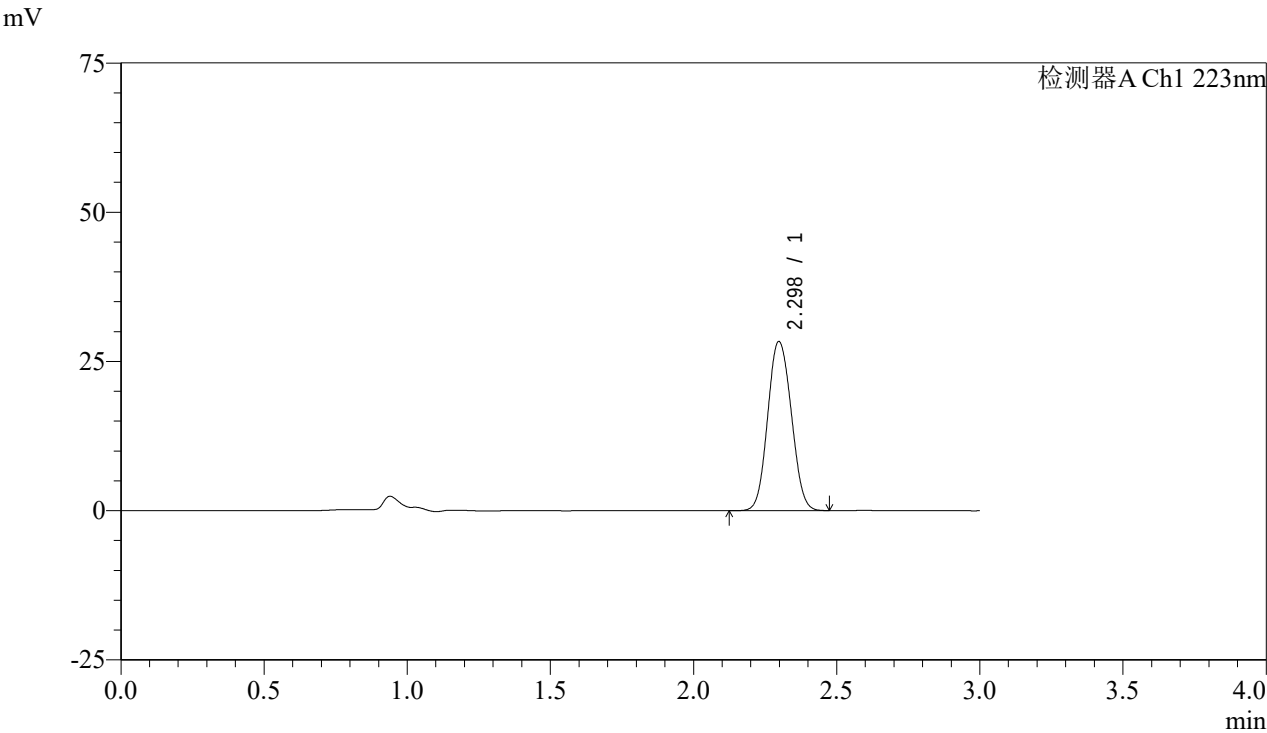
# SMF-4106

<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



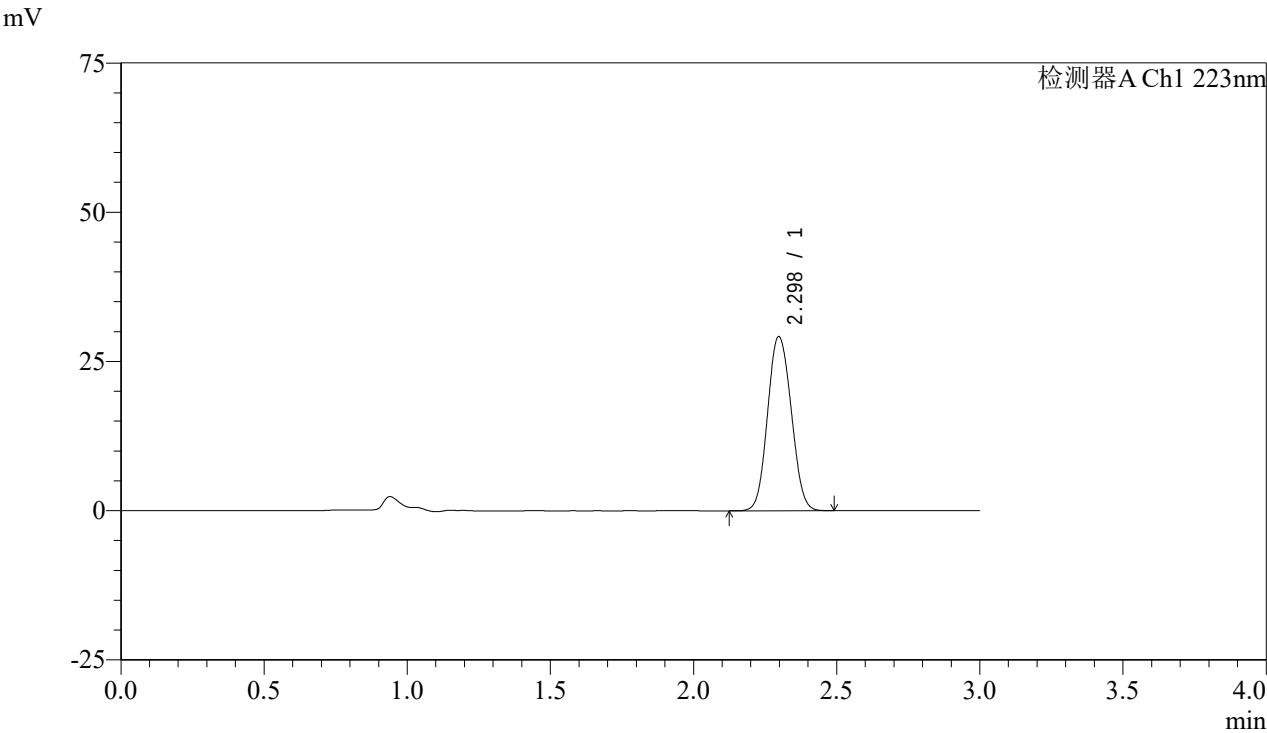
# SMF-4106

<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



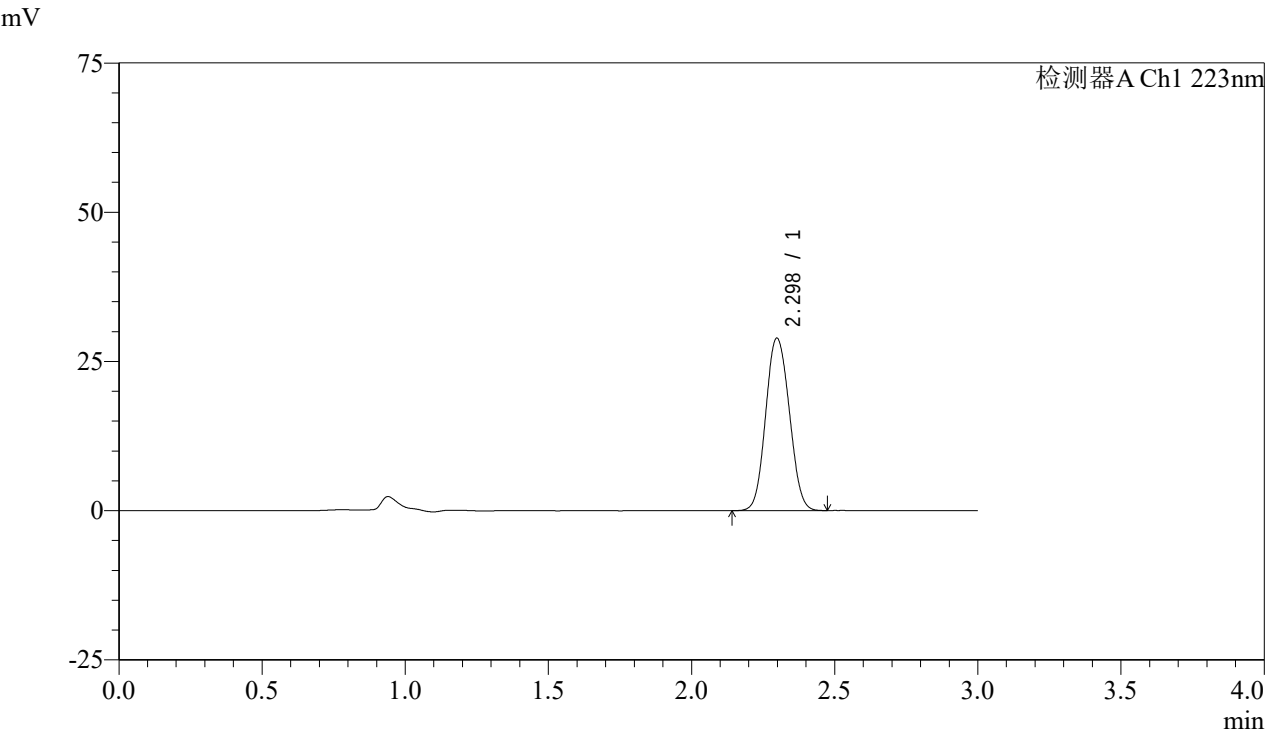
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



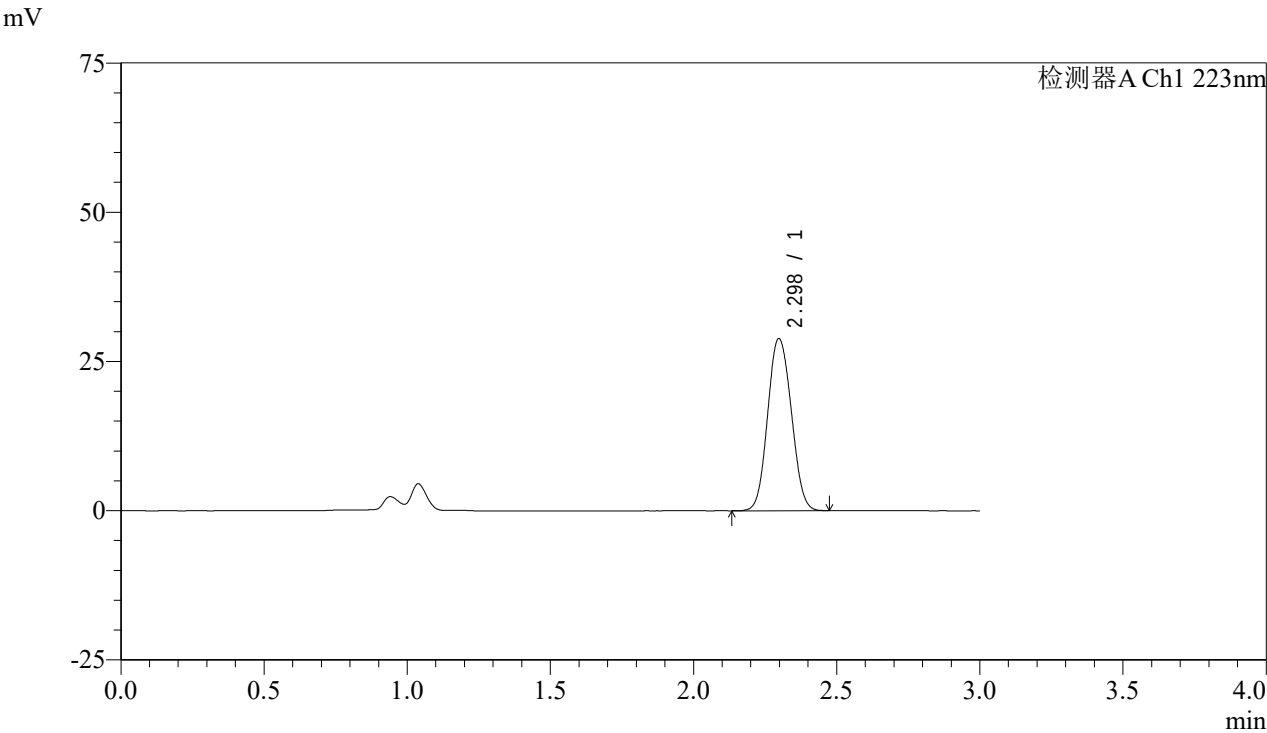
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



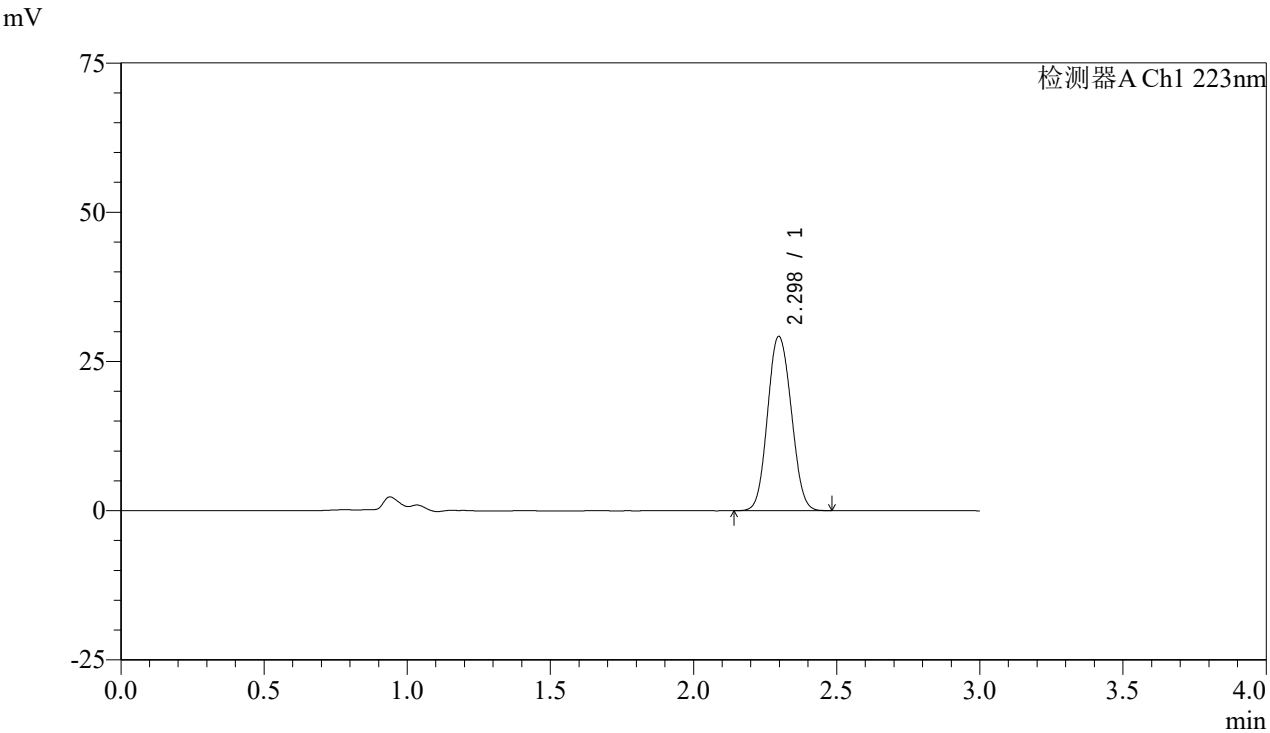
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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

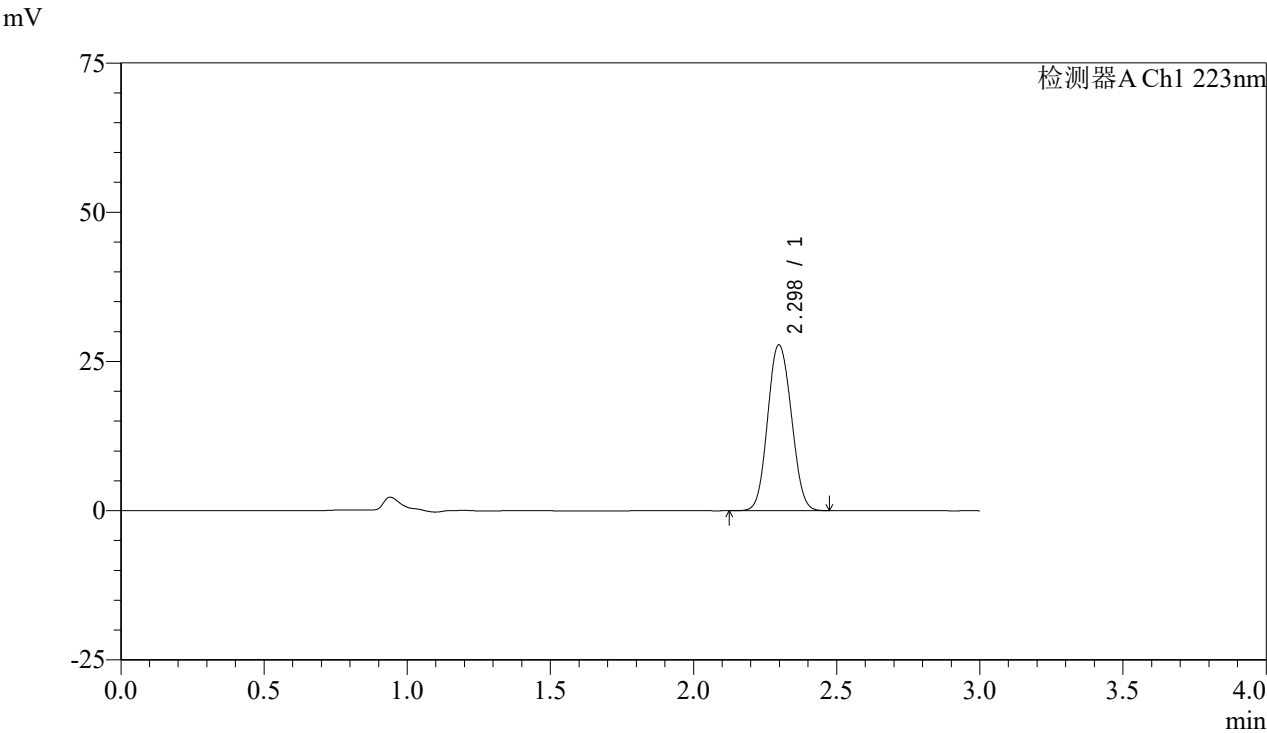
  
  
  
  
  

版本号: 6.115

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℃

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

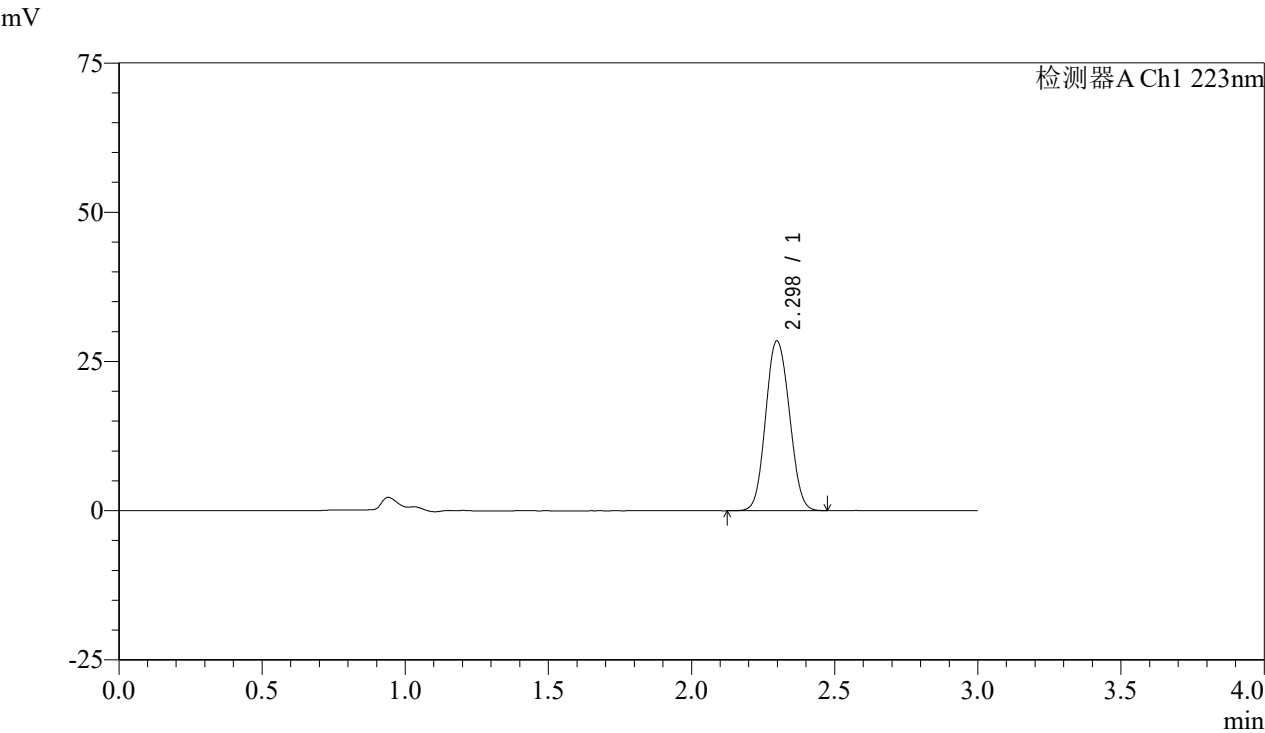
波长: 223nm

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

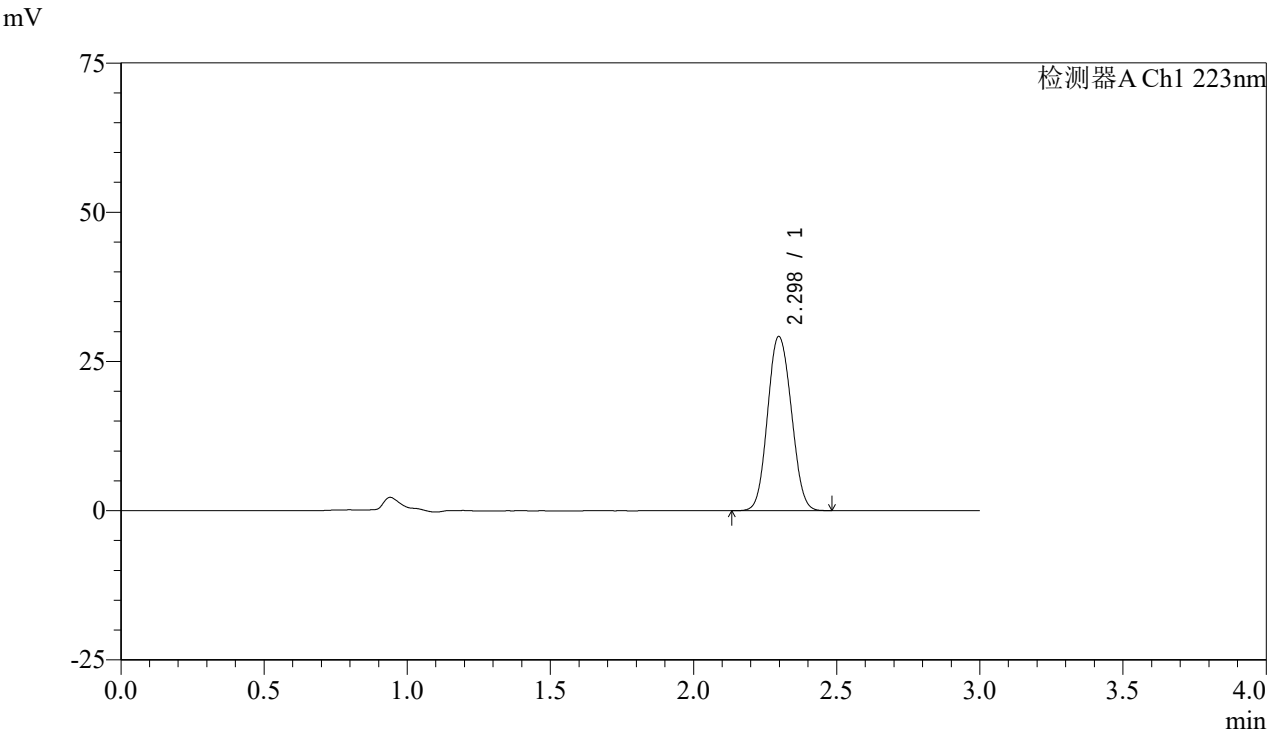
波长: 223nm

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

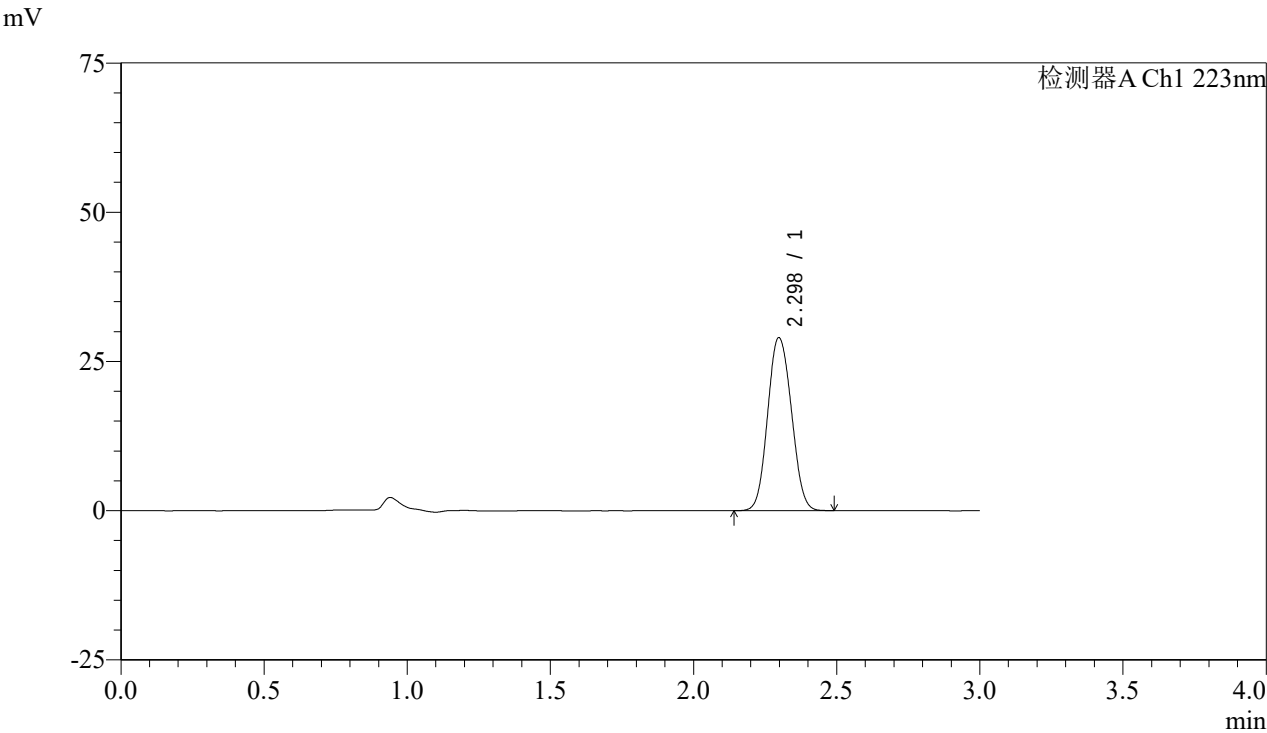
波长: 223nm

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



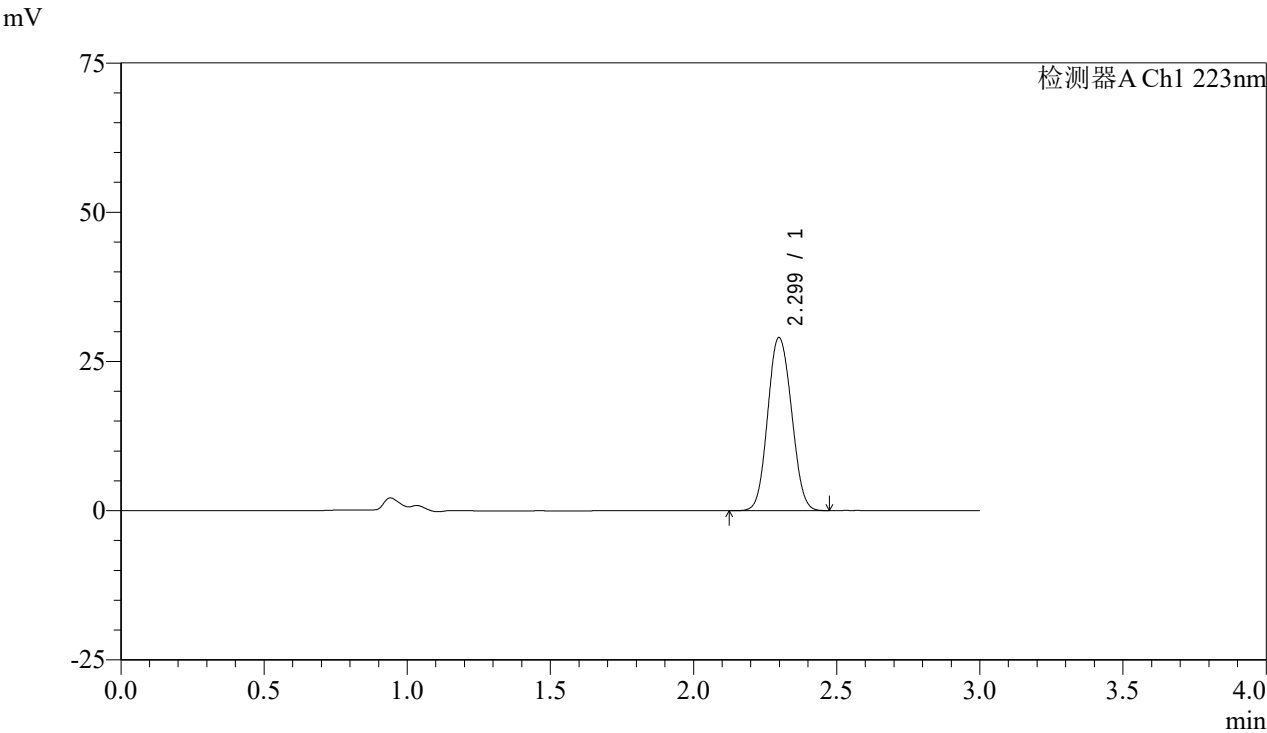
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



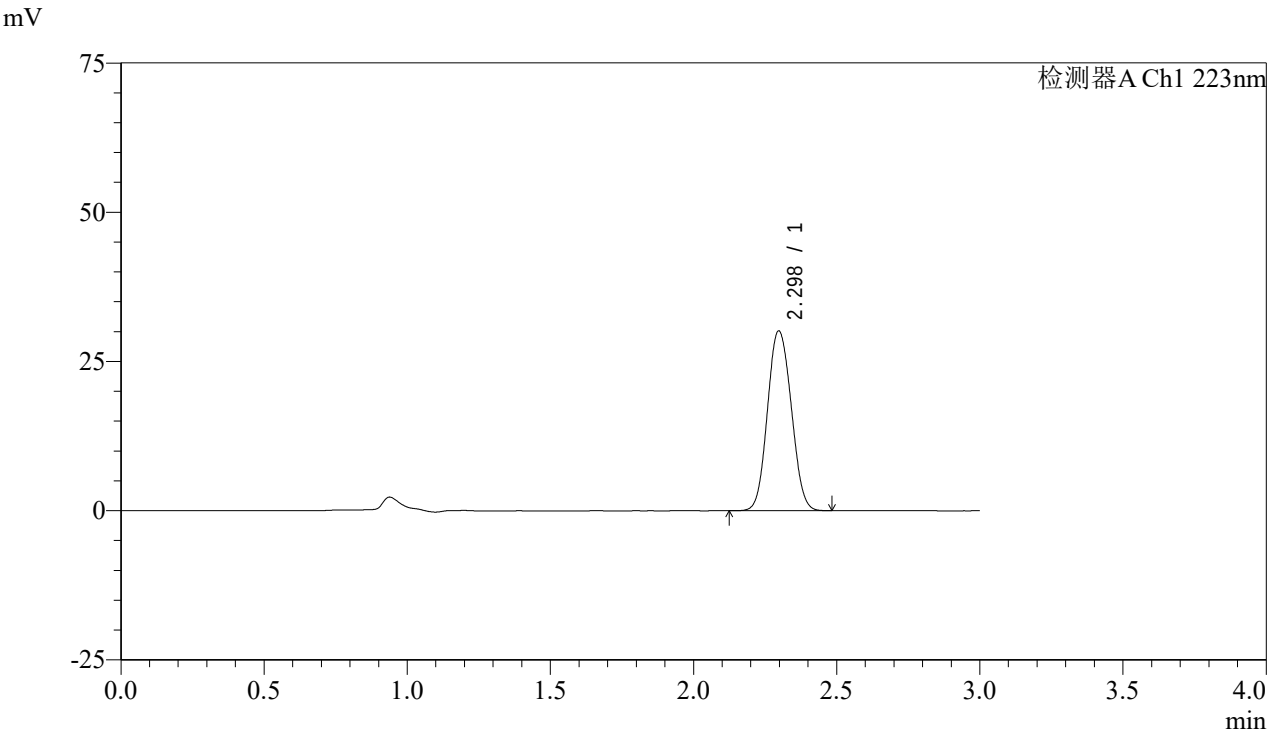
# SMF-4106

<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



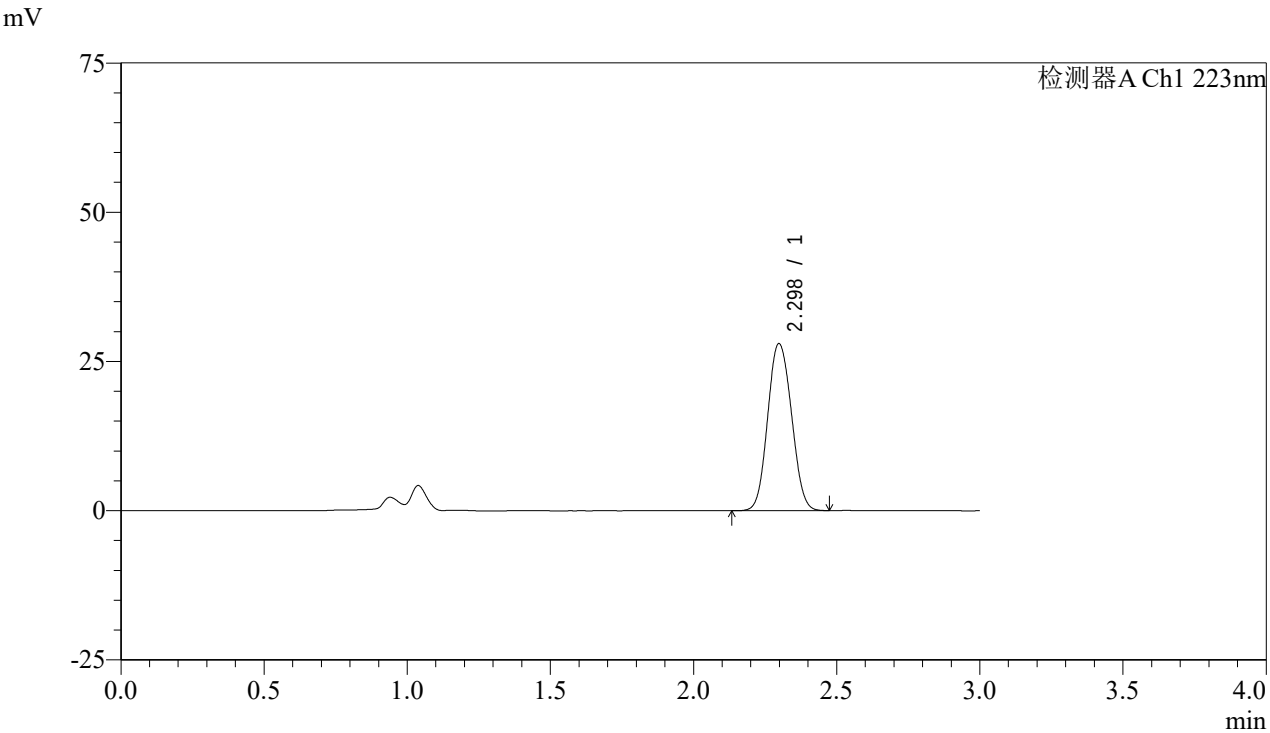
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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°C

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

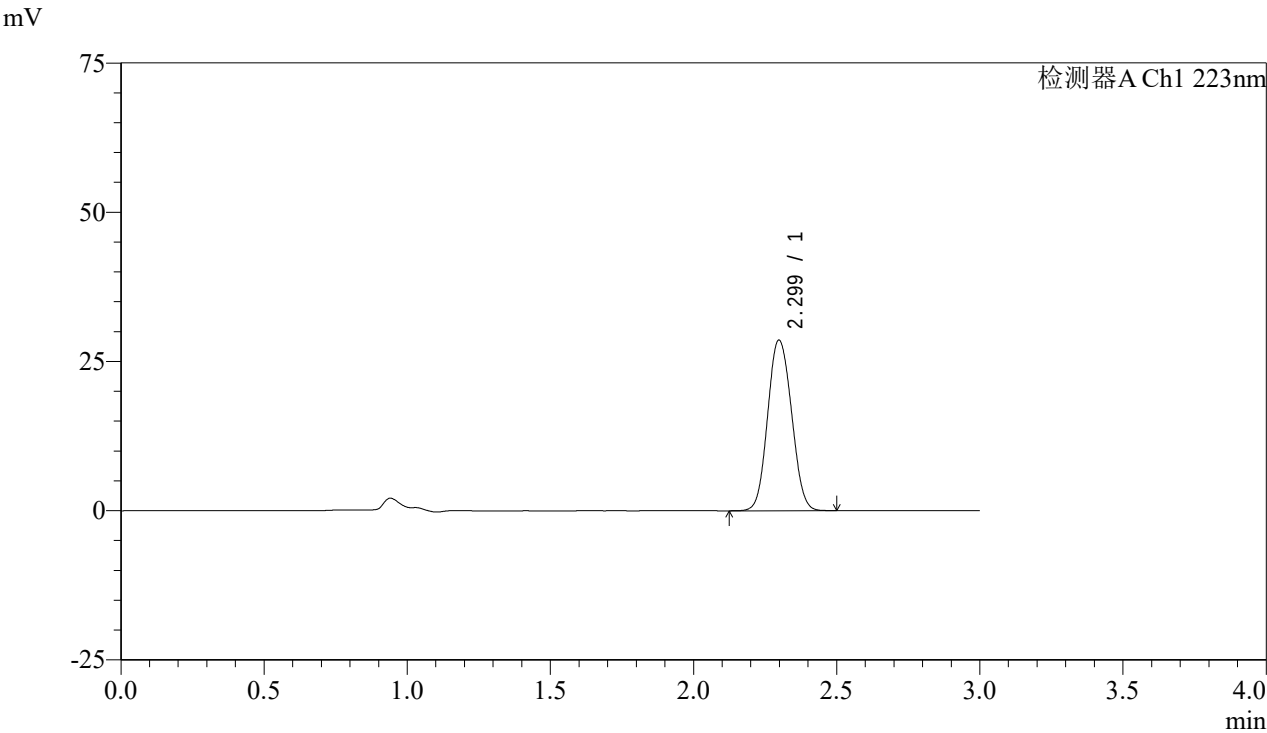
波长: 223nm

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



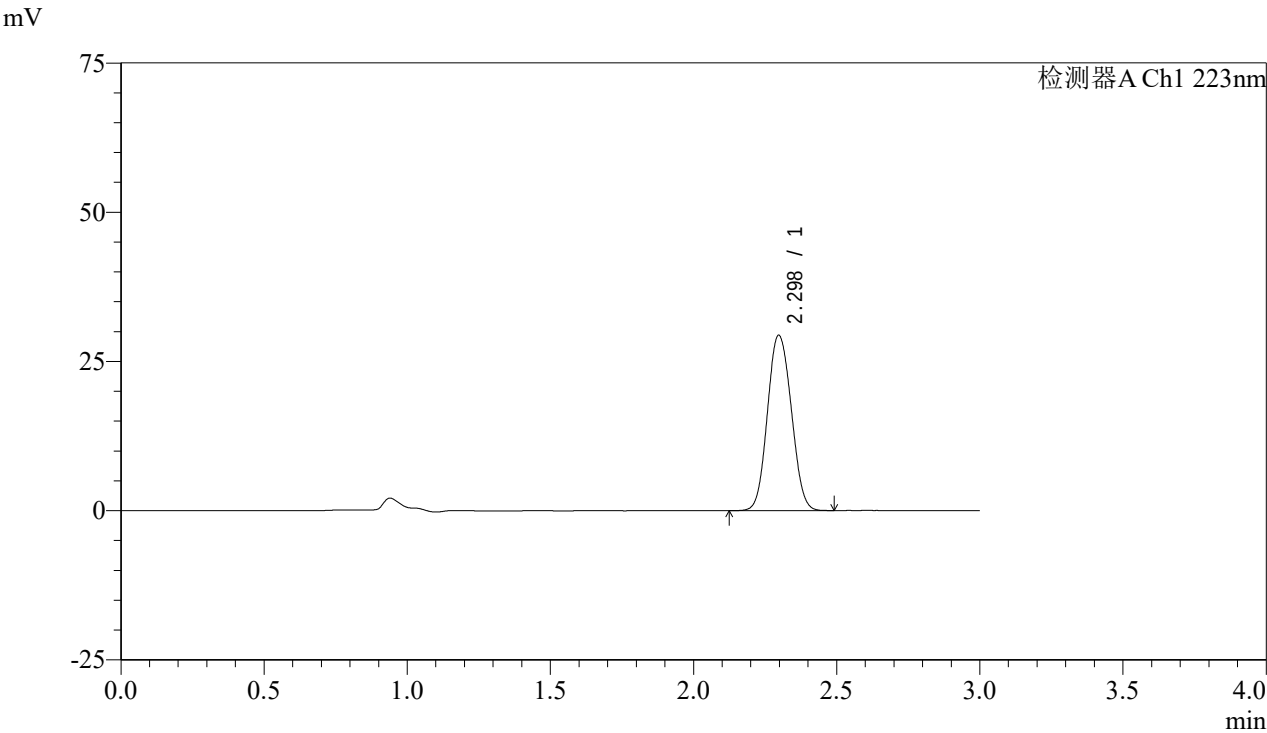
# SMF-4106

<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



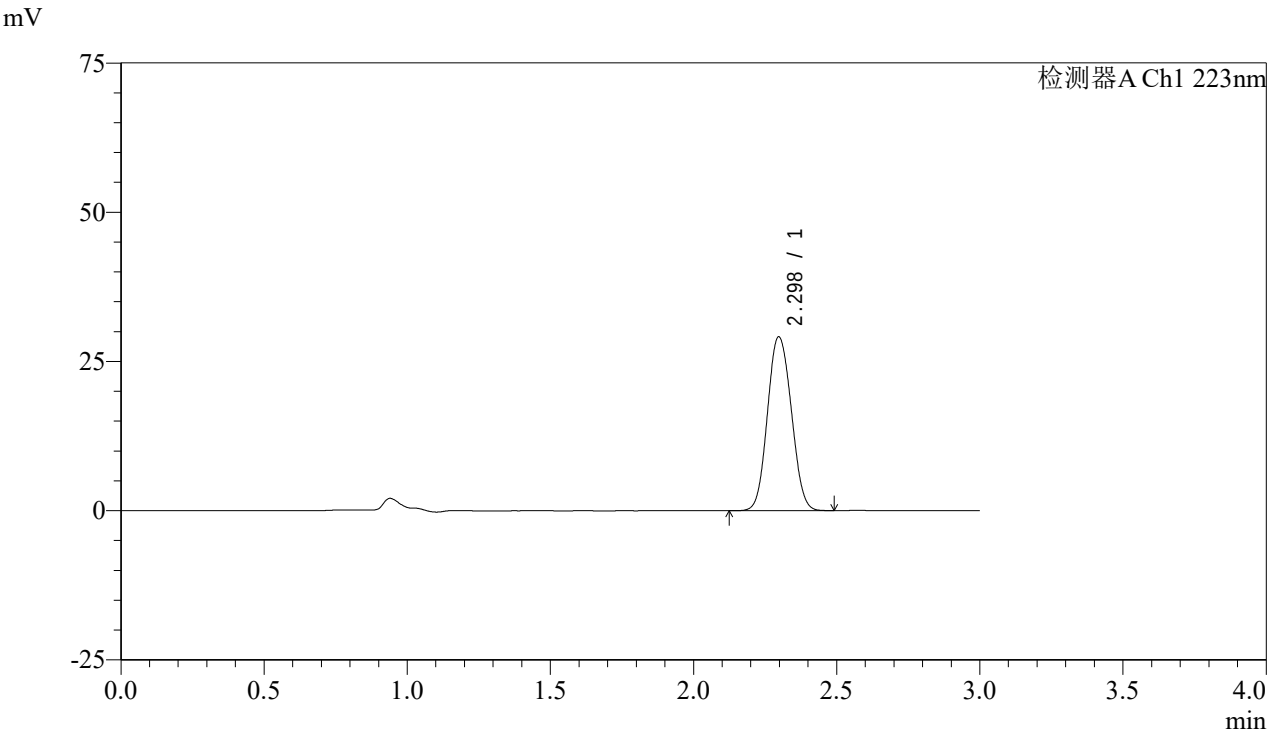
# SMF-4106

<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

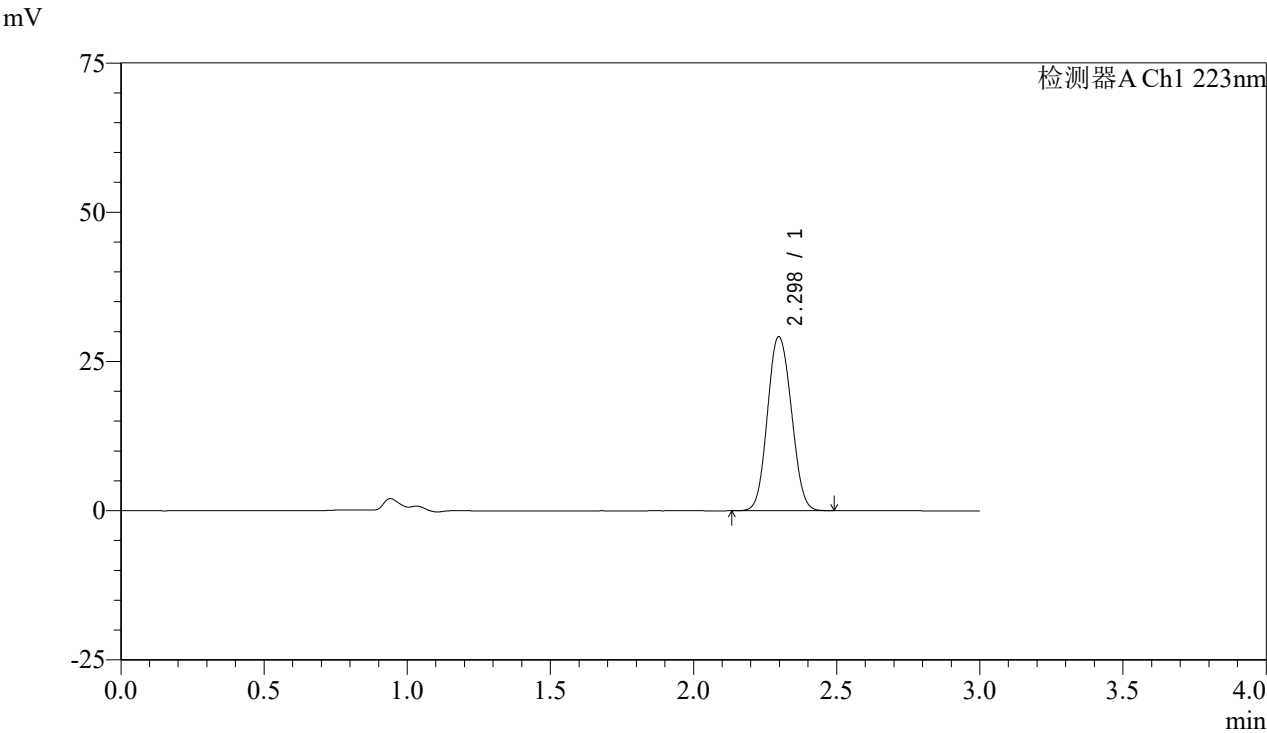
波长: 223nm

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

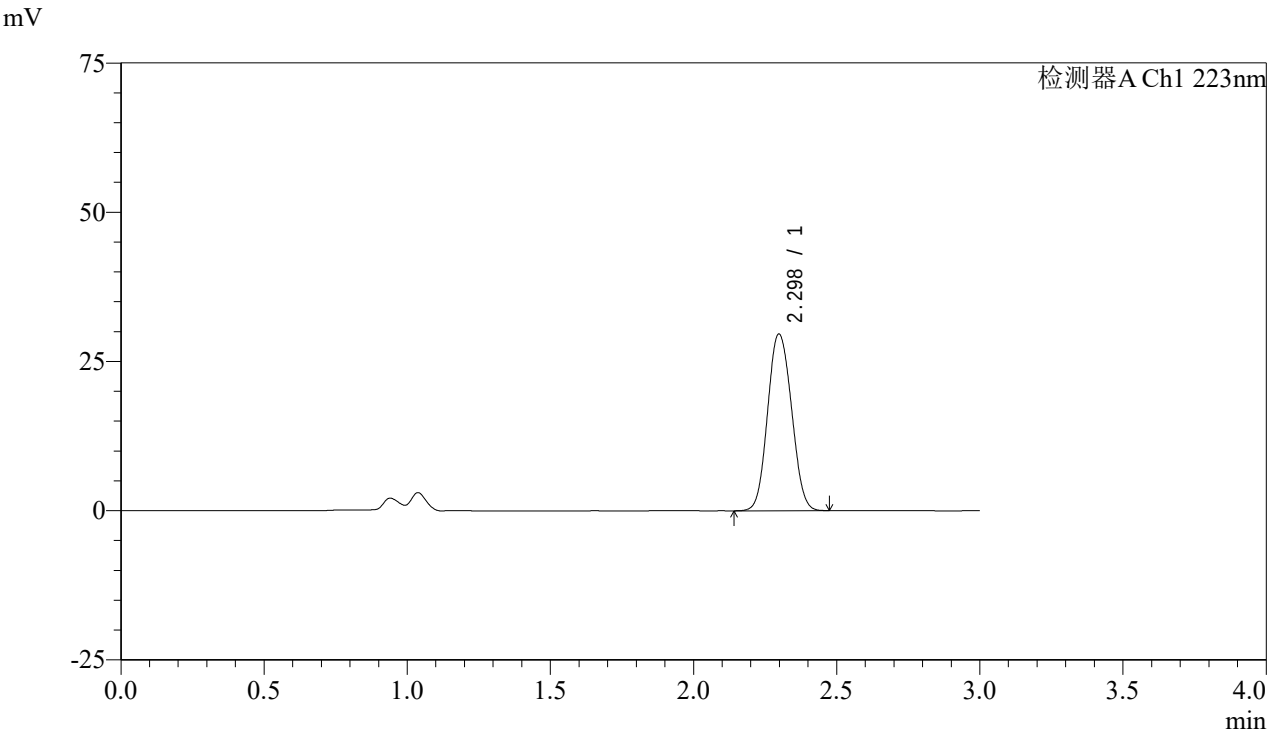
  
  
  
  
  

版本号: 6.115

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℃

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

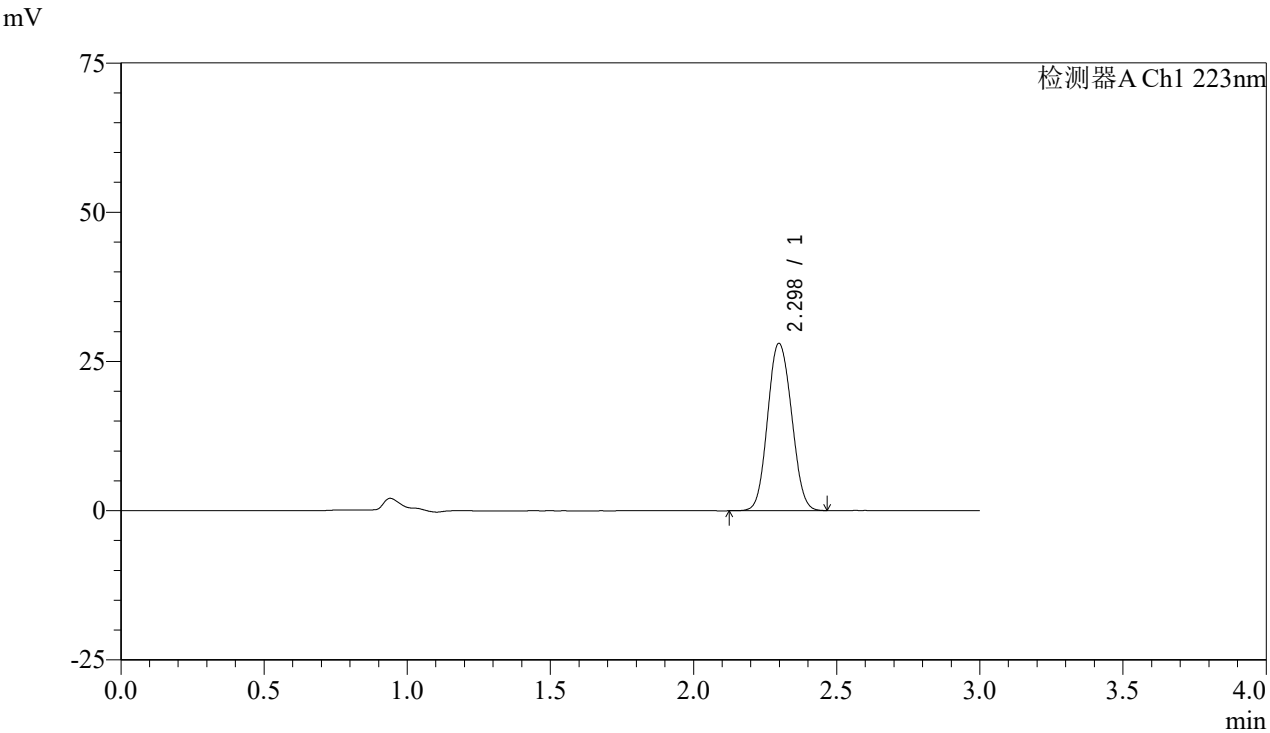
  
  
  
  
  

版本号: 6.115

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°C

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

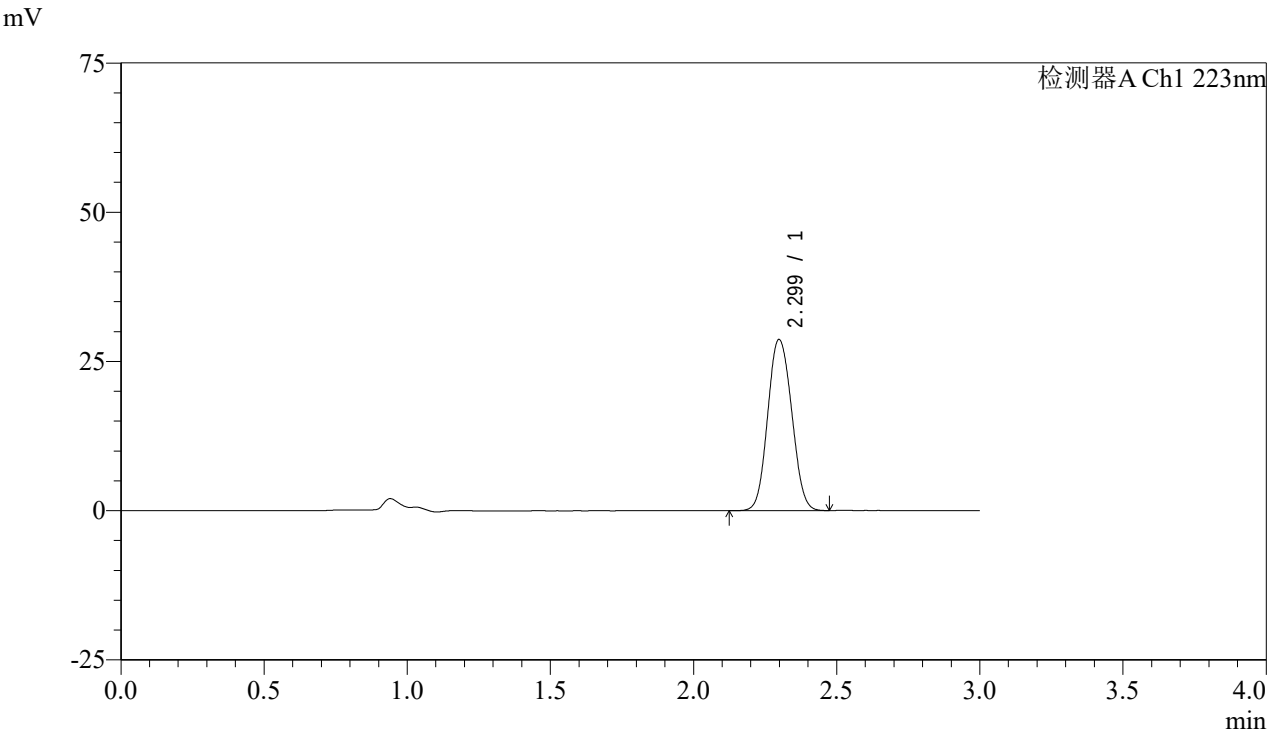
波长: 223nm

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



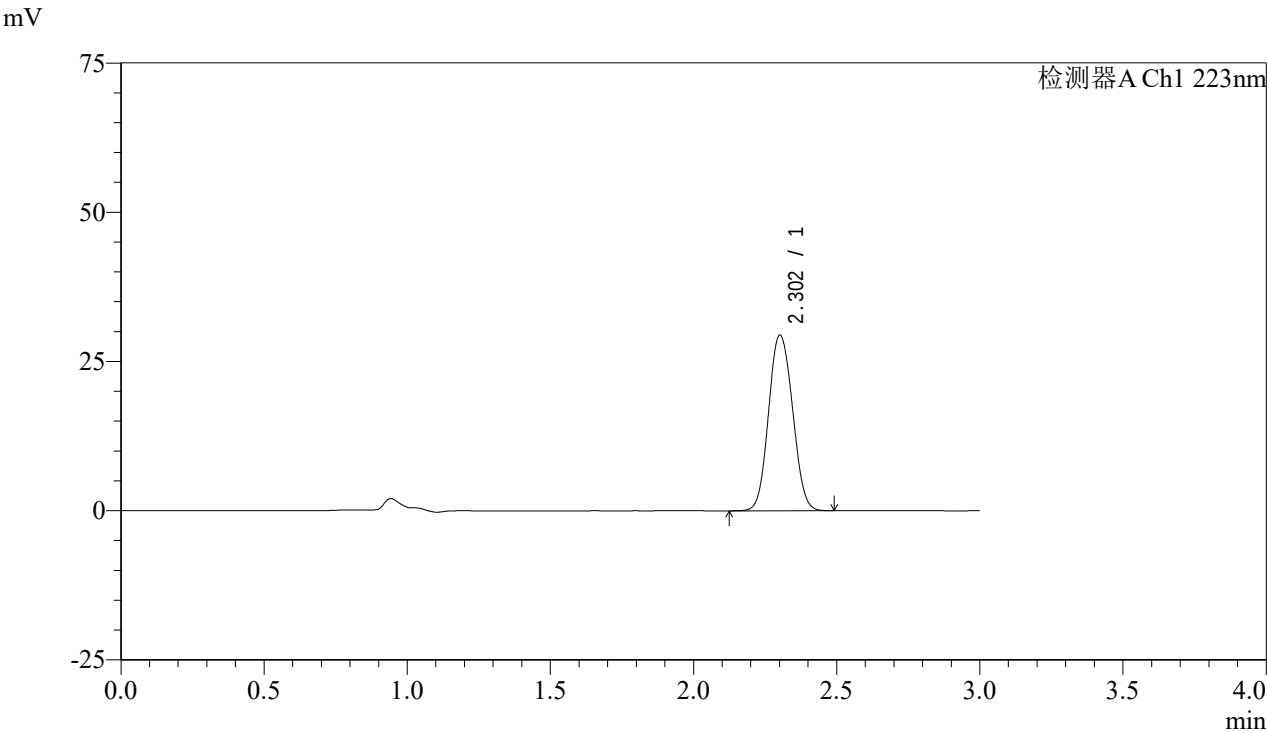
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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



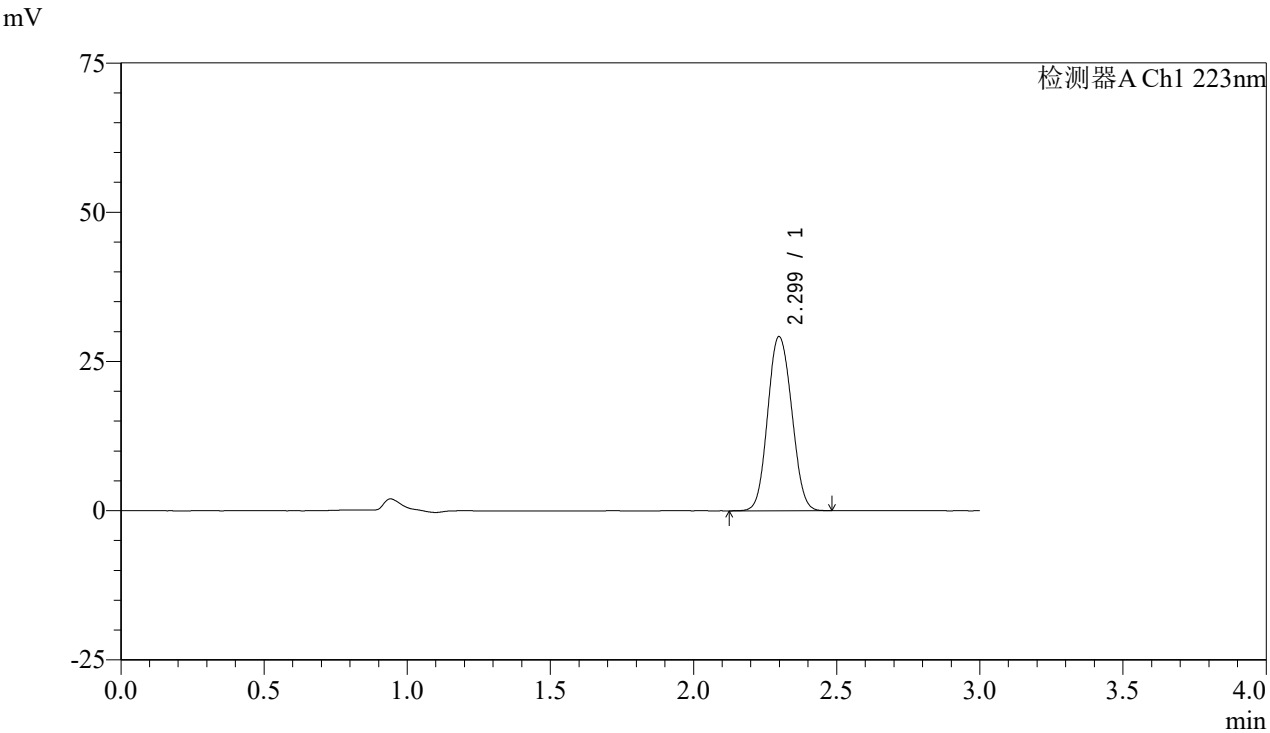
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30°C  
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

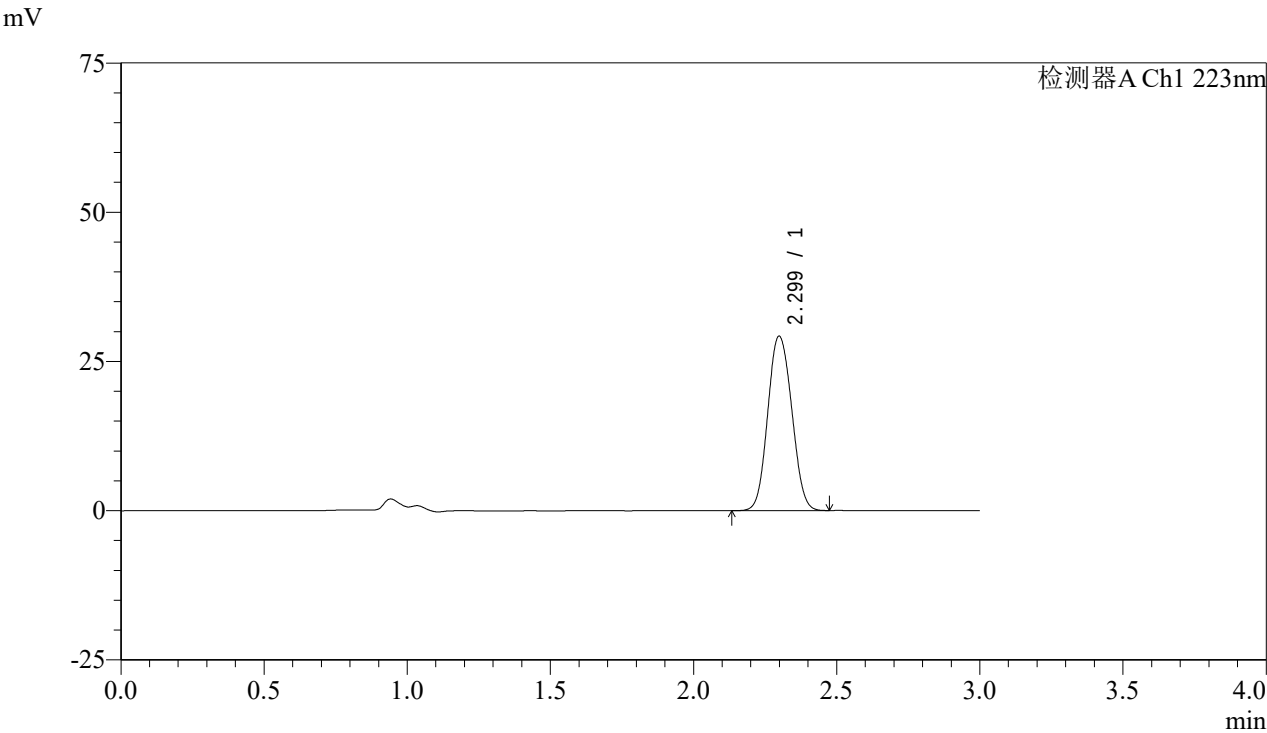
波长: 223nm

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



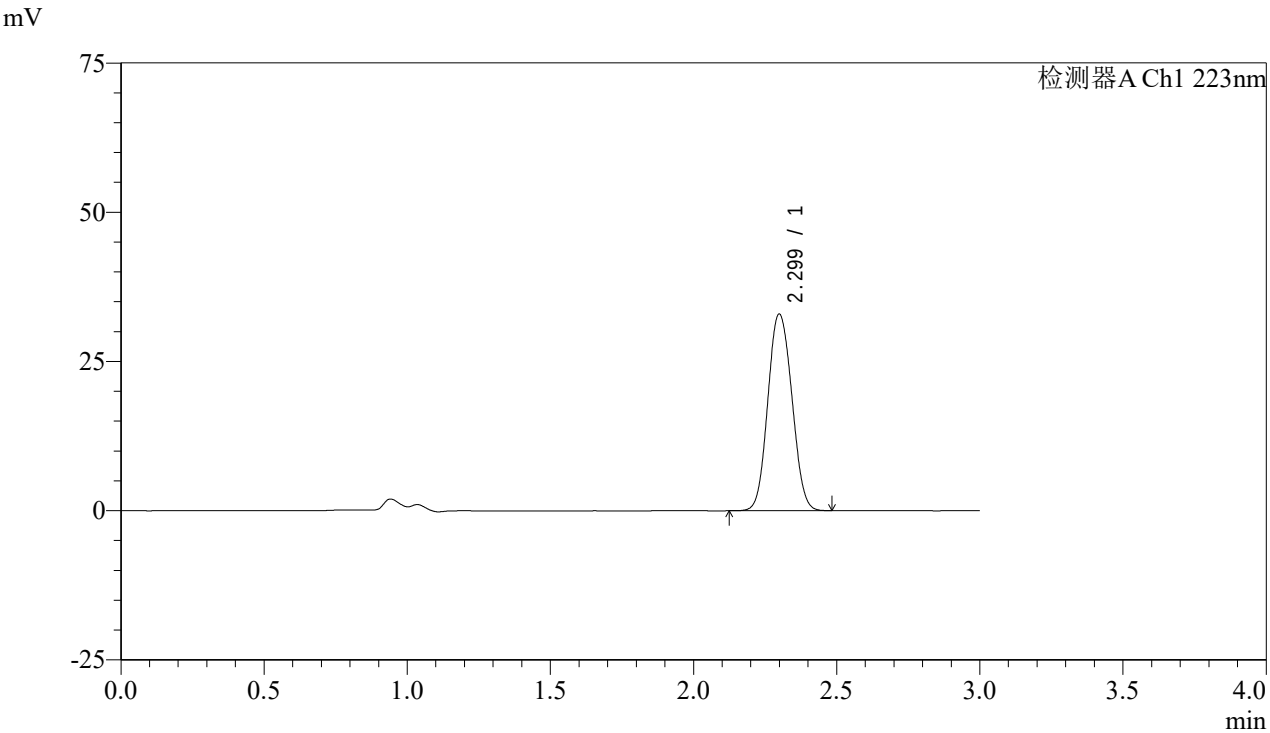
# SMF-4106

<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



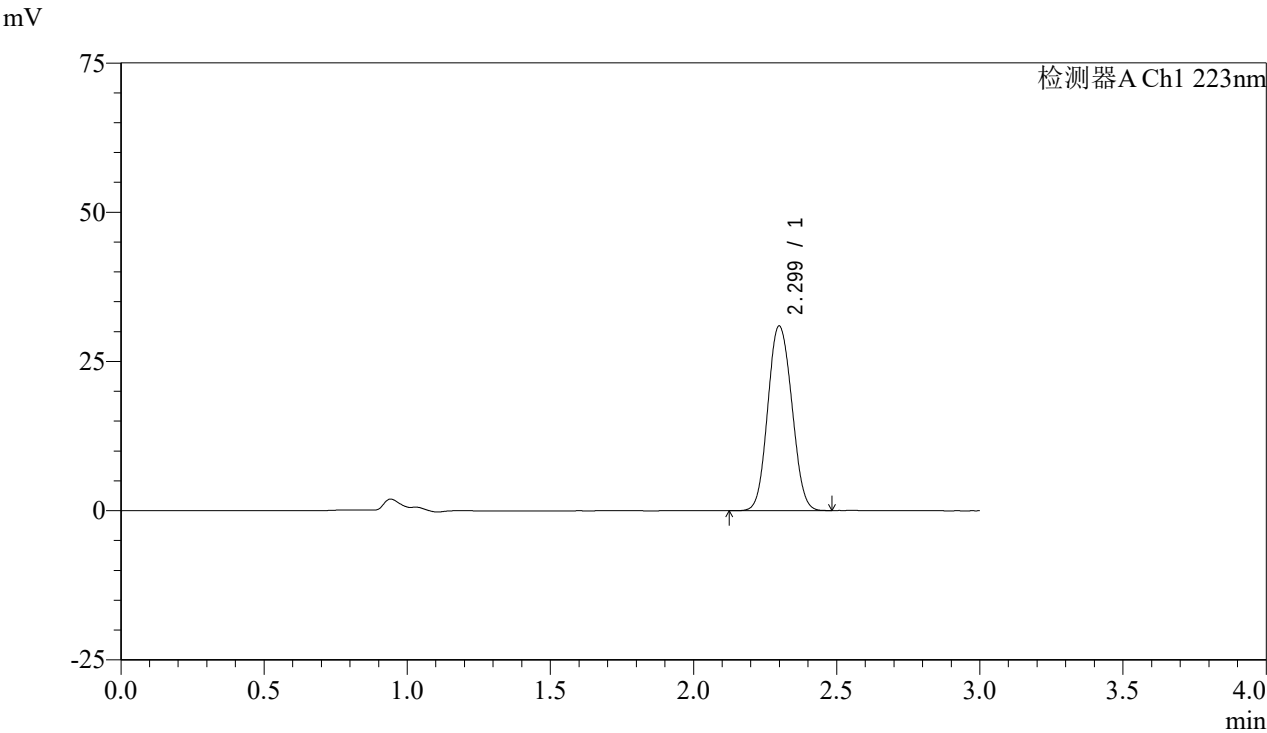
# SMF-4106

<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



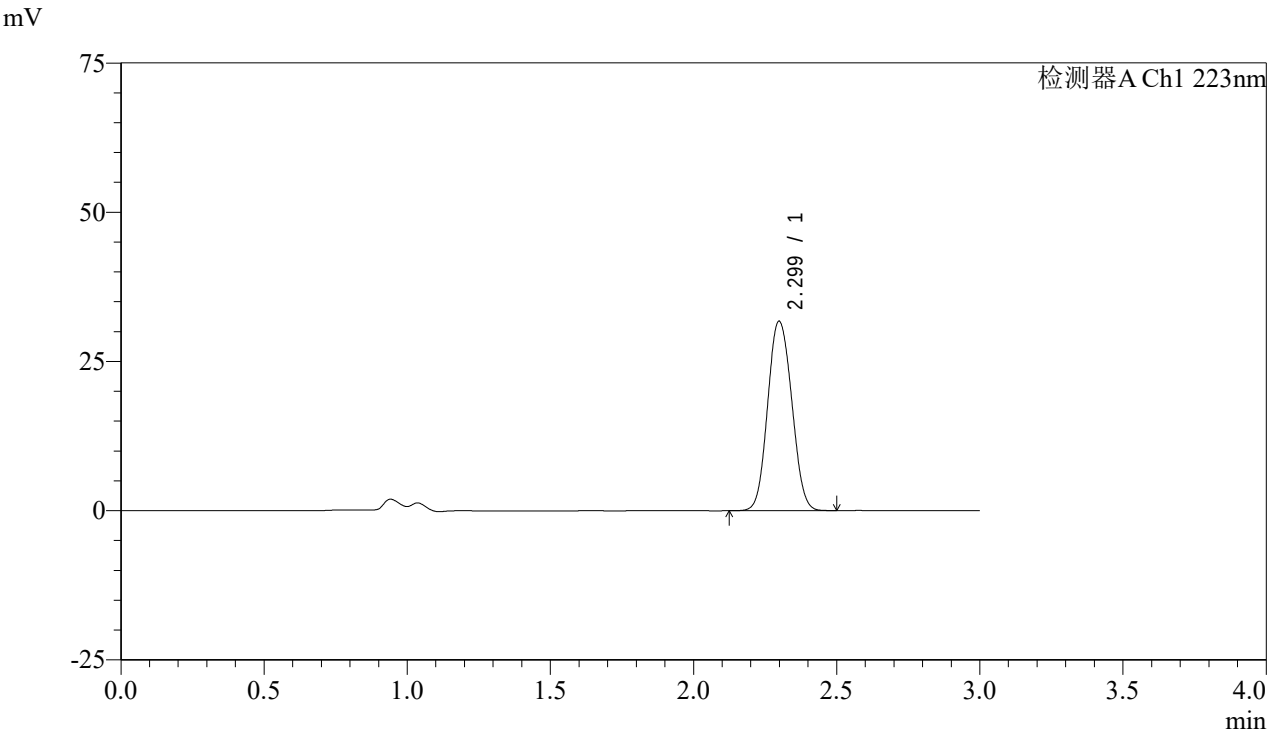
# SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)  
柱温:30℃  
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

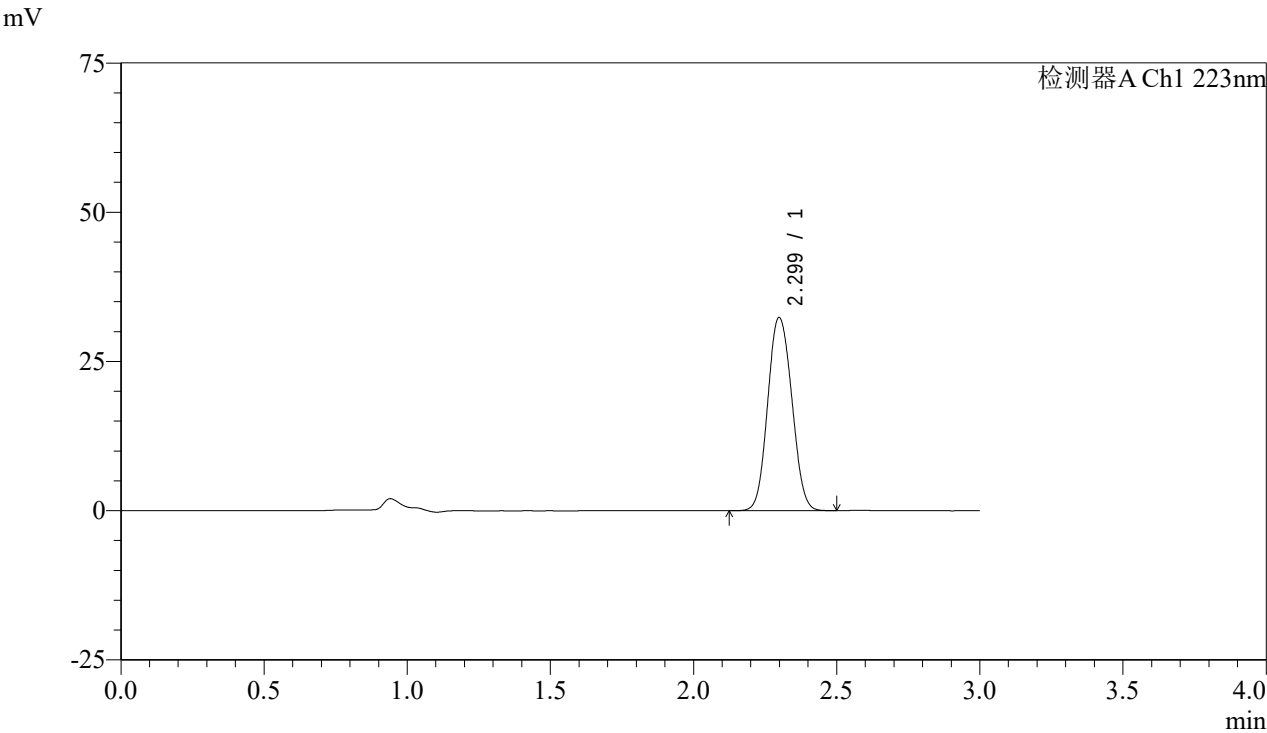
波长: 223nm

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



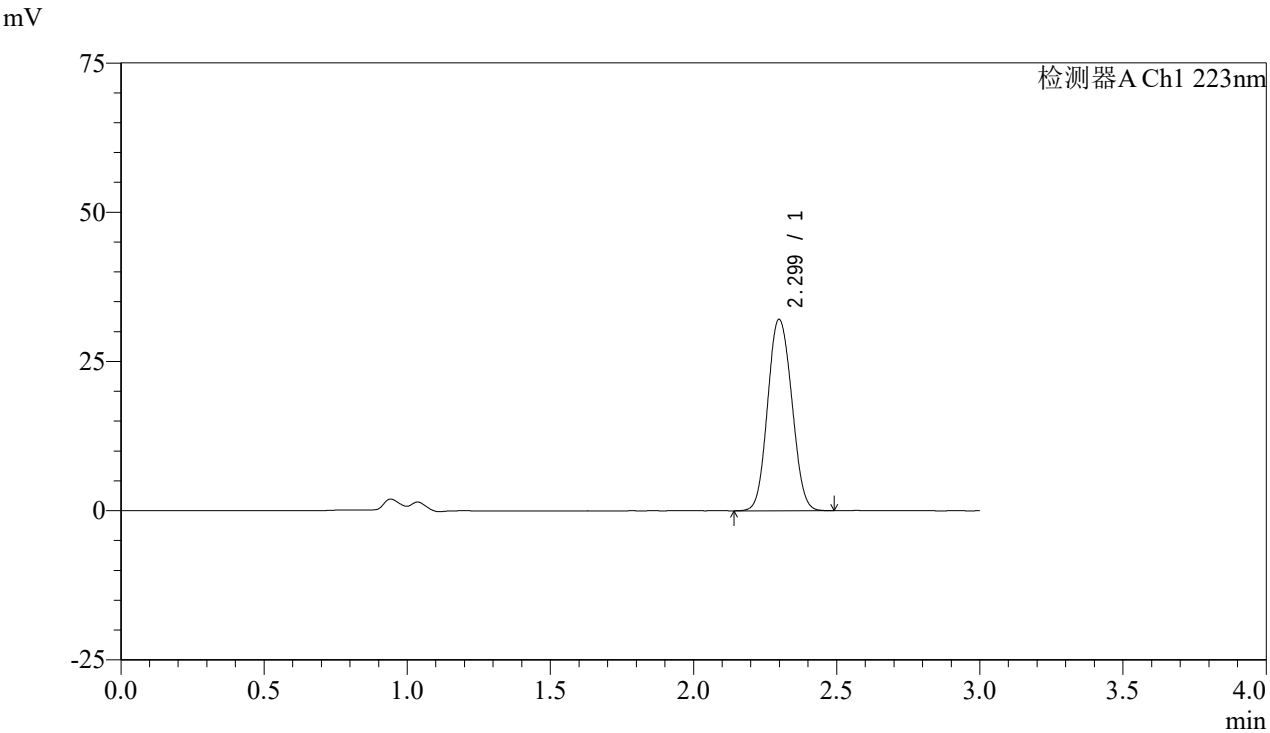
# SMF-4106

<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



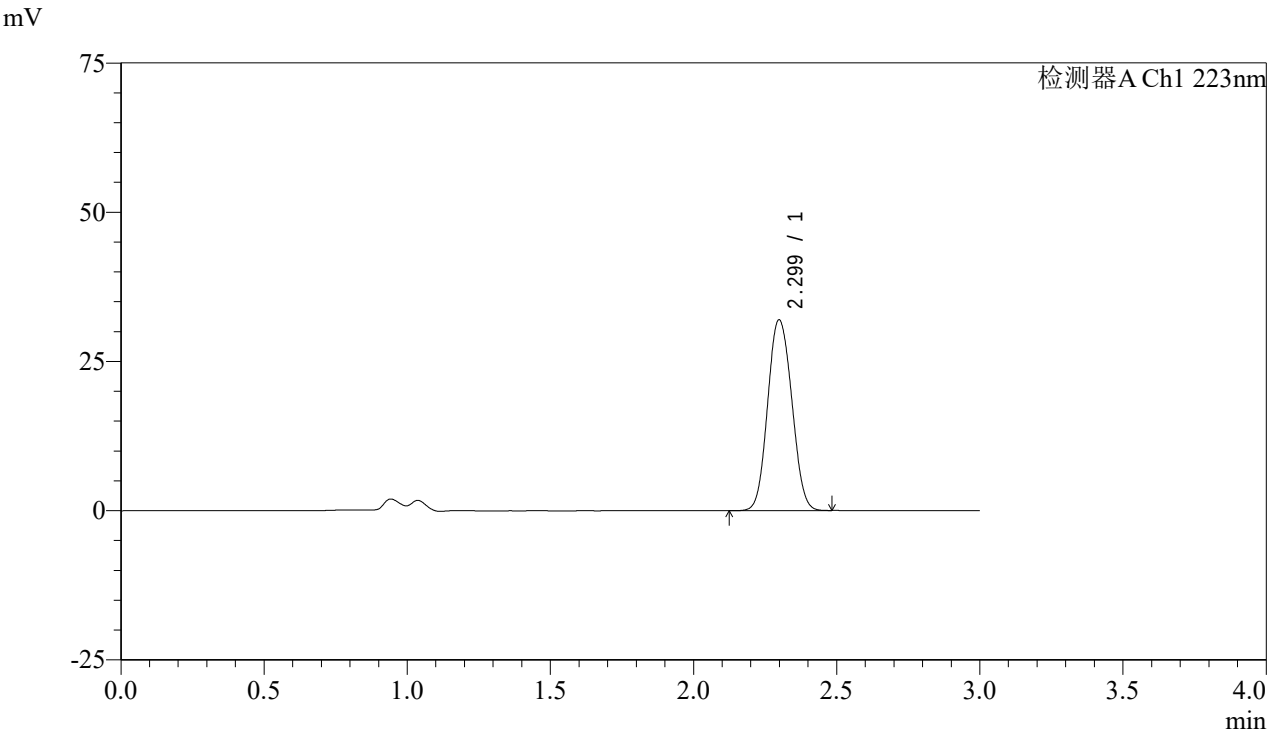
# SMF-4106

<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



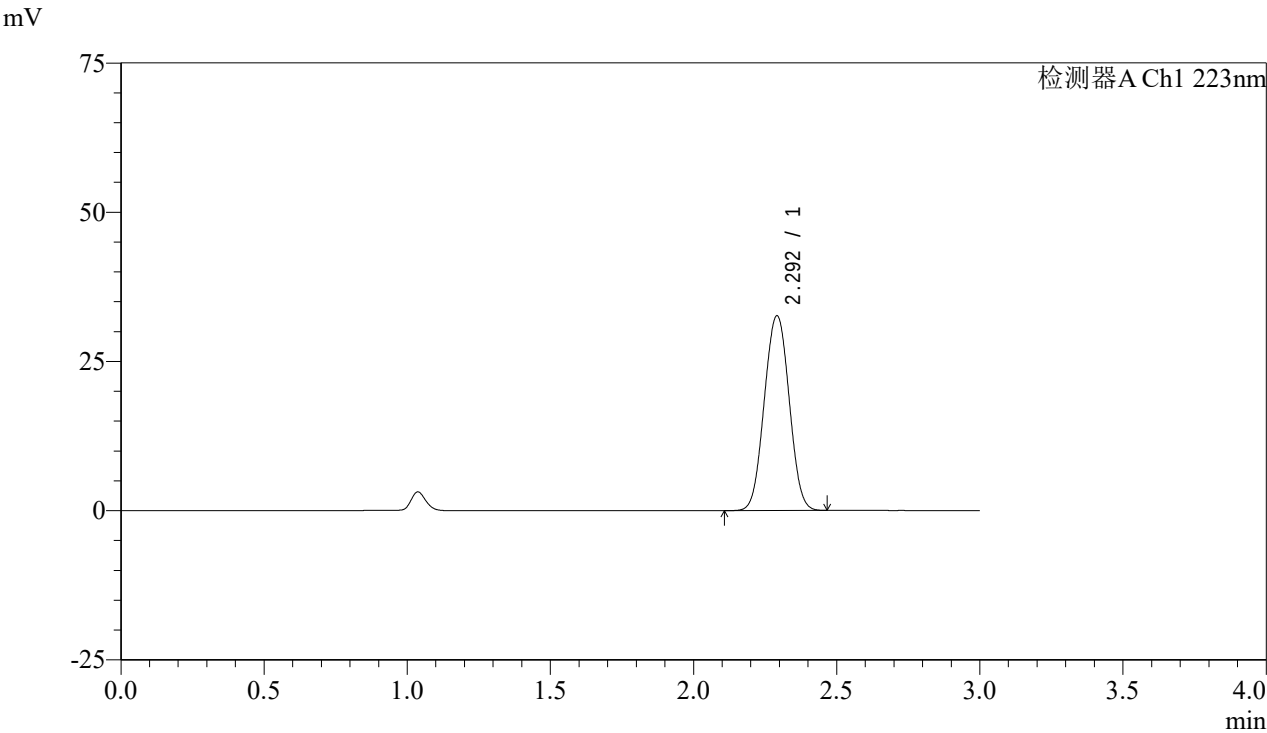
# SMF-4106

<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



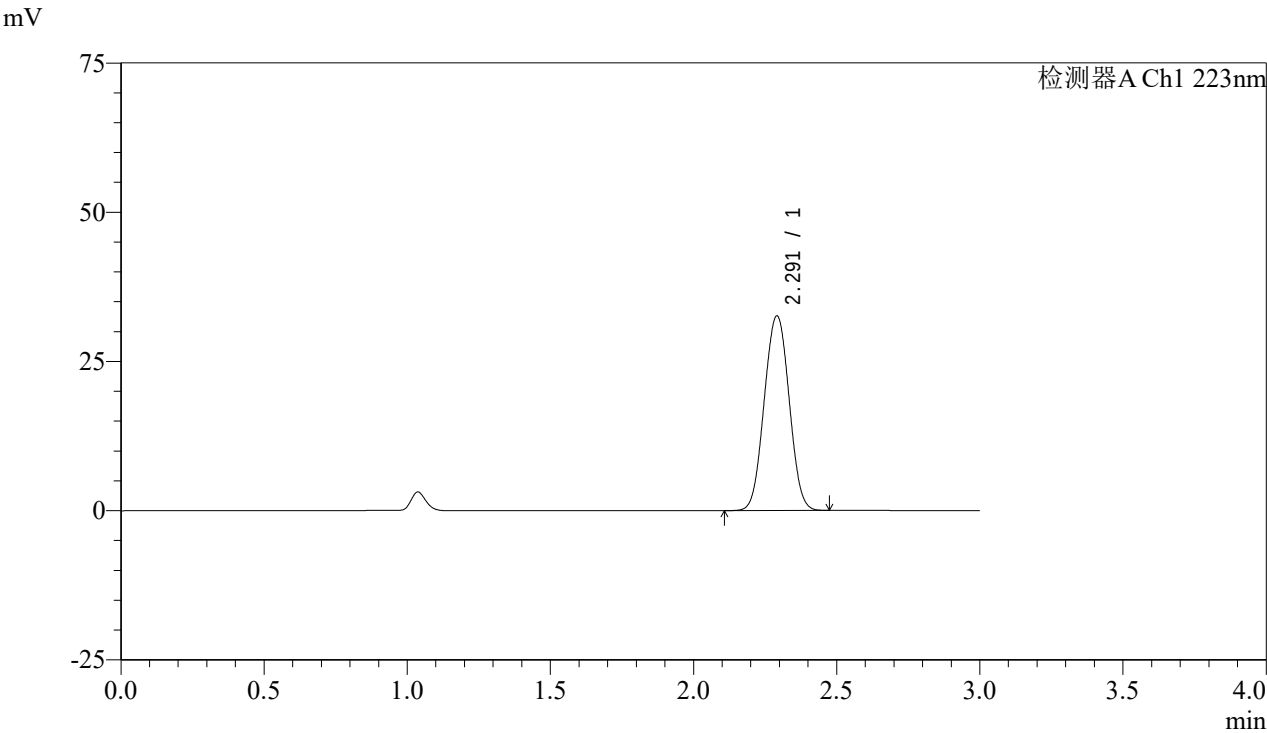
# SMF-4106

<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-浆法-50转  
对照品溶液-2-2