



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

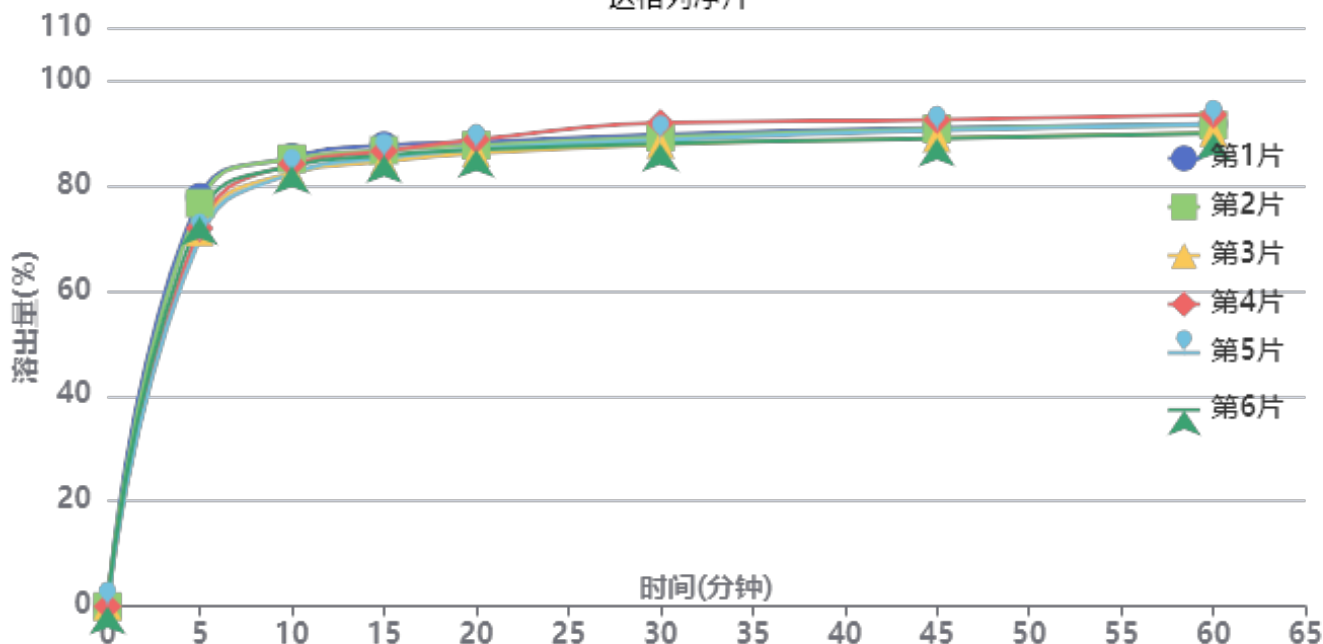
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.34	200611	200544	200466	200427	200458	200501	0.04
2	12.37	200368	200163				200266	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
16248.06	16189.65	0.26	数据可信

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1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	156485	-	156485	77.803	73.56	4.27	77.80	73.56	4.27
	2	154148	-	154148	76.641			76.64		
	3	143112	-	143112	71.154			71.15		
	4	144551	-	144551	71.869			71.87		
	5	140694	-	140694	69.952			69.95		
	6	148766	-	148766	73.965			73.97		
10min	1	171506	-	171506	85.271	83.69	1.60	85.39	83.80	1.60
	2	170935	-	170935	84.987			85.10		
	3	165402	-	165402	82.236			82.34		
	4	168848	-	168848	83.950			84.06		
	5	165153	-	165153	82.113			82.22		
	6	168054	-	168054	83.555			83.67		
15min	1	175705	-	175705	87.359	85.80	1.29	87.60	86.04	1.29
	2	173832	-	173832	86.428			86.67		
	3	169569	-	169569	84.308			84.54		
	4	173532	-	173532	86.279			86.51		
	5	170910	-	170910	84.975			85.20		
	6	171927	-	171927	85.481			85.72		
20min	1	176771	-	176771	87.889	87.04	1.11	88.26	87.40	1.11
	2	175472	-	175472	87.243			87.62		
	3	172484	-	172484	85.757			86.11		
	4	177624	-	177624	88.313			88.68		
	5	174209	-	174209	86.615			86.97		
	6	173826	-	173826	86.425			86.79		
30min	1	179312	-	179312	89.152	88.69	1.69	89.66	89.19	1.69
	2	178342	-	178342	88.670			89.17		
	3	175575	-	175575	87.294			87.78		
	4	183824	-	183824	91.396			91.89		
	5	177315	-	177315	88.159			88.64		
	6	175953	-	175953	87.482			87.98		
45min	1	181620	-	181620	90.300	89.78	1.48	90.94	90.40	1.48
	2	181218	-	181218	90.100			90.74		
	3	177698	-	177698	88.350			88.97		
	4	184677	-	184677	91.820			92.45		
	5	180613	-	180613	89.799			90.42		
	6	177562	-	177562	88.282			88.91		
60min	1	182883	-	182883	90.928	90.59	1.42	91.70	91.35	1.42
	2	182373	-	182373	90.674			91.45		
	3	179544	-	179544	89.268			90.02		
	4	186368	-	186368	92.660			93.43		
	5	182668	-	182668	90.821			91.57		
	6	179340	-	179340	89.166			89.92		
极限	1	199326	-	199326	99.103	100.64	2.13	100.02	101.54	2.11
	2	201228	-	201228	100.049			100.96		
	3	200279	-	200279	99.577			100.46		
	4	208371	-	208371	103.600			104.51		
	5	207216	-	207216	103.026			103.91		
	6	198112	-	198112	98.499			99.39		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-20

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

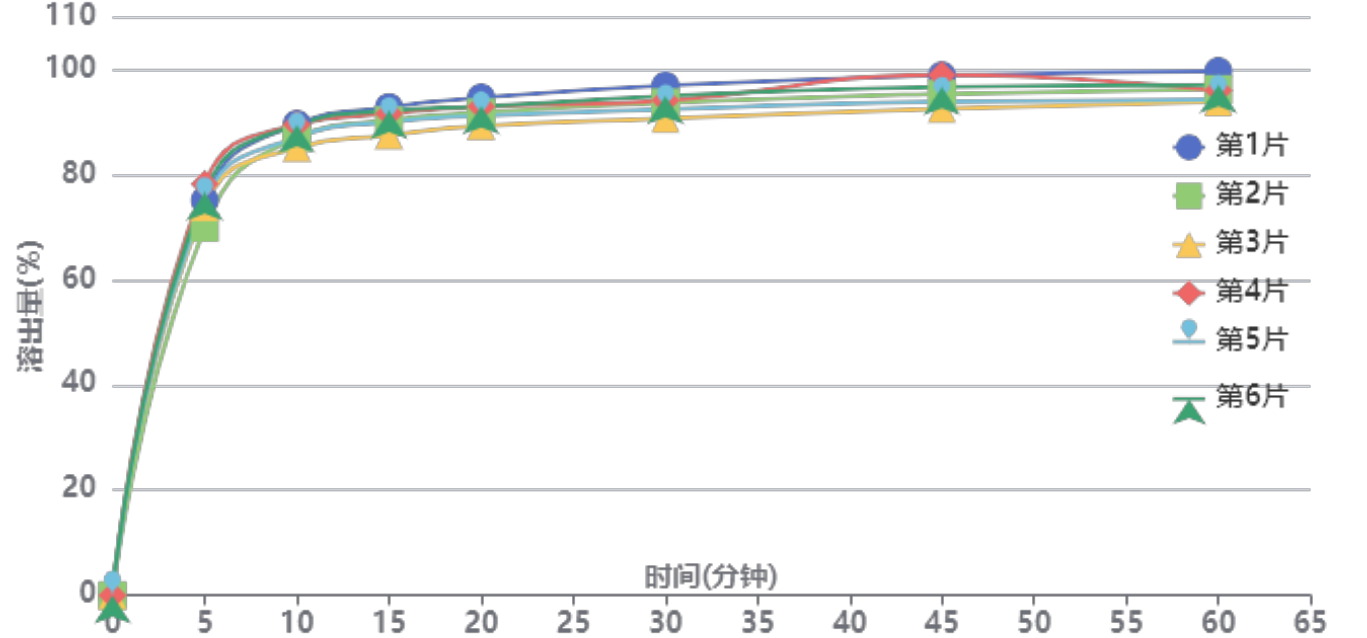
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	12.34	99218	99199	99270	99172	99181	99208	0.04
2	12.37	100885	101030				100958	0.11
单位质量响应值			RSD%	判断				
8039.55			1.07	数据可信				

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2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	75394	-	75394	75.057	74.71	3.78	75.06	74.71	3.78
	2	70177	-	70177	69.863			69.86		
	3	74152	-	74152	73.820			73.82		
	4	78511	-	78511	78.160			78.16		
	5	75135	-	75135	74.799			74.80		
	6	76898	-	76898	76.554			76.55		
10min	1	89878	-	89878	89.476	87.81	2.11	89.59	87.92	2.11
	2	87255	-	87255	86.865			86.97		
	3	85338	-	85338	84.956			85.07		
	4	89746	-	89746	89.345			89.46		
	5	87341	-	87341	86.950			87.06		
	6	89672	-	89672	89.271			89.39		
15min	1	92943	-	92943	92.527	90.44	2.11	92.77	90.69	2.11
	2	90460	-	90460	90.055			90.29		
	3	87589	-	87589	87.197			87.44		
	4	91700	-	91700	91.290			91.54		
	5	90154	-	90154	89.751			89.99		
	6	92262	-	92262	91.849			92.10		
20min	1	94637	-	94637	94.214	91.72	1.99	94.60	92.10	1.99
	2	91821	-	91821	91.410			91.78		
	3	89284	-	89284	88.885			89.25		
	4	92920	-	92920	92.504			92.89		
	5	91163	-	91163	90.755			91.13		
	6	92949	-	92949	92.533			92.92		
30min	1	96787	-	96787	96.354	93.24	2.29	96.88	93.76	2.29
	2	93580	-	93580	93.161			93.67		
	3	90509	-	90509	90.104			90.61		
	4	93941	-	93941	93.521			94.05		
	5	92297	-	92297	91.884			92.40		
	6	94816	-	94816	94.392			94.92		
45min	1	98589	-	98589	98.148	95.34	2.73	98.82	96.00	2.72
	2	95086	-	95086	94.661			95.31		
	3	92277	-	92277	91.864			92.50		
	4	98667	-	98667	98.226			98.89		
	5	93620	-	93620	93.201			93.85		
	6	96386	-	96386	95.955			96.62		
60min	1	99238	-	99238	98.794	95.33	2.21	99.61	96.13	2.20
	2	95842	-	95842	95.413			96.20		
	3	93420	-	93420	93.002			93.78		
	4	95588	-	95588	95.160			95.97		
	5	93818	-	93818	93.398			94.19		
	6	96664	-	96664	96.232			97.04		
极限	1	103894	-	103894	103.429	102.29	1.22	104.40	103.23	1.22
	2	104411	-	104411	103.944			104.88		
	3	100949	-	100949	100.497			101.41		
	4	102684	-	102684	102.225			103.18		
	5	102108	-	102108	101.651			102.58		
	6	102445	-	102445	101.987			102.94		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-20

复核者:

未审阅版本



SMF-4106

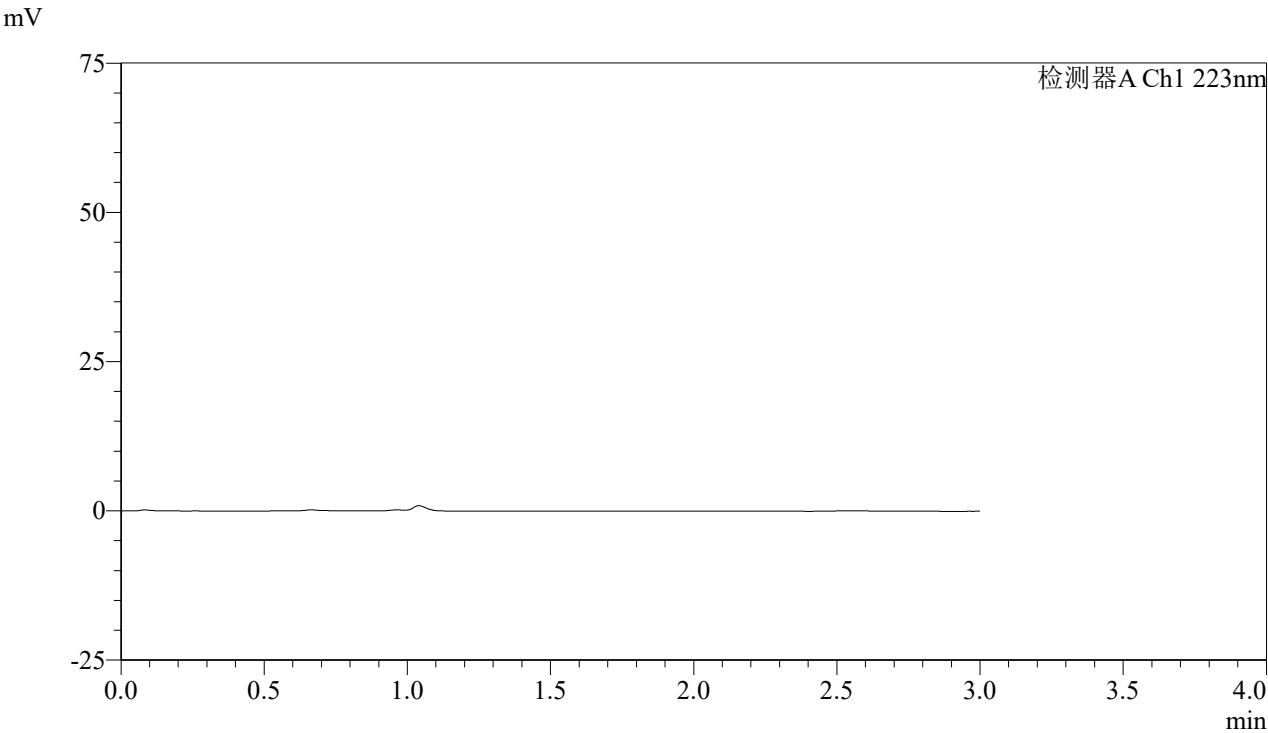
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-230-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:28:01
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:31
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25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4106

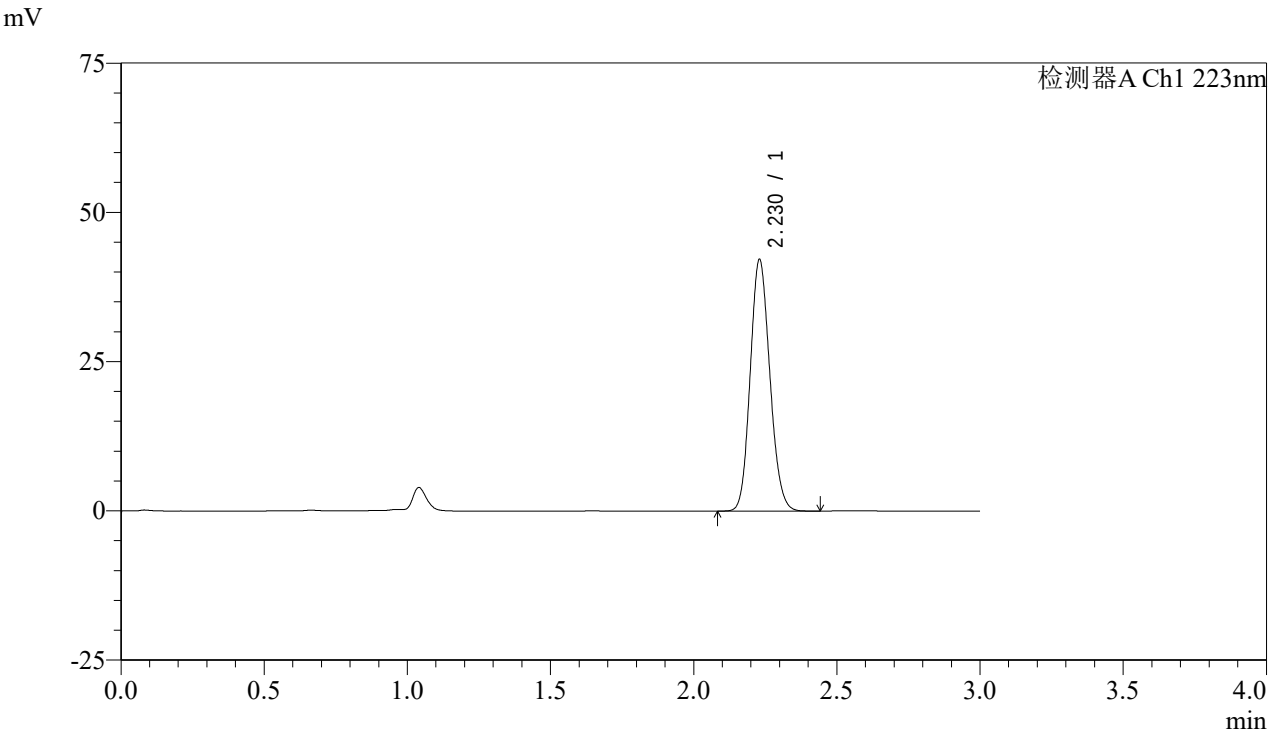
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-231-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:32:17
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:39
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	2.230	200611	100.000	42146	5047	1.132	--
总计		200611	100.000	42146			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4106

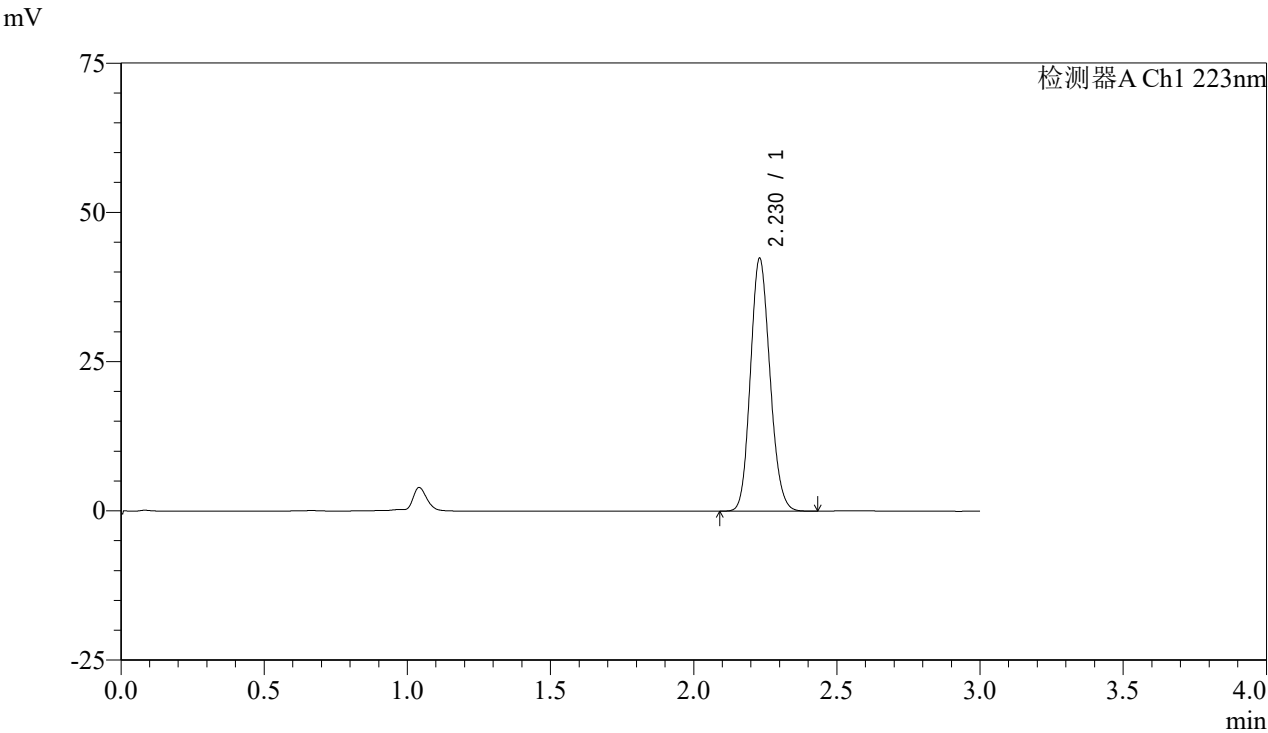
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-232-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:35:41
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:42
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	2.230	200544	100.000	42349	5105	1.135	--
总计		200544	100.000	42349			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4106

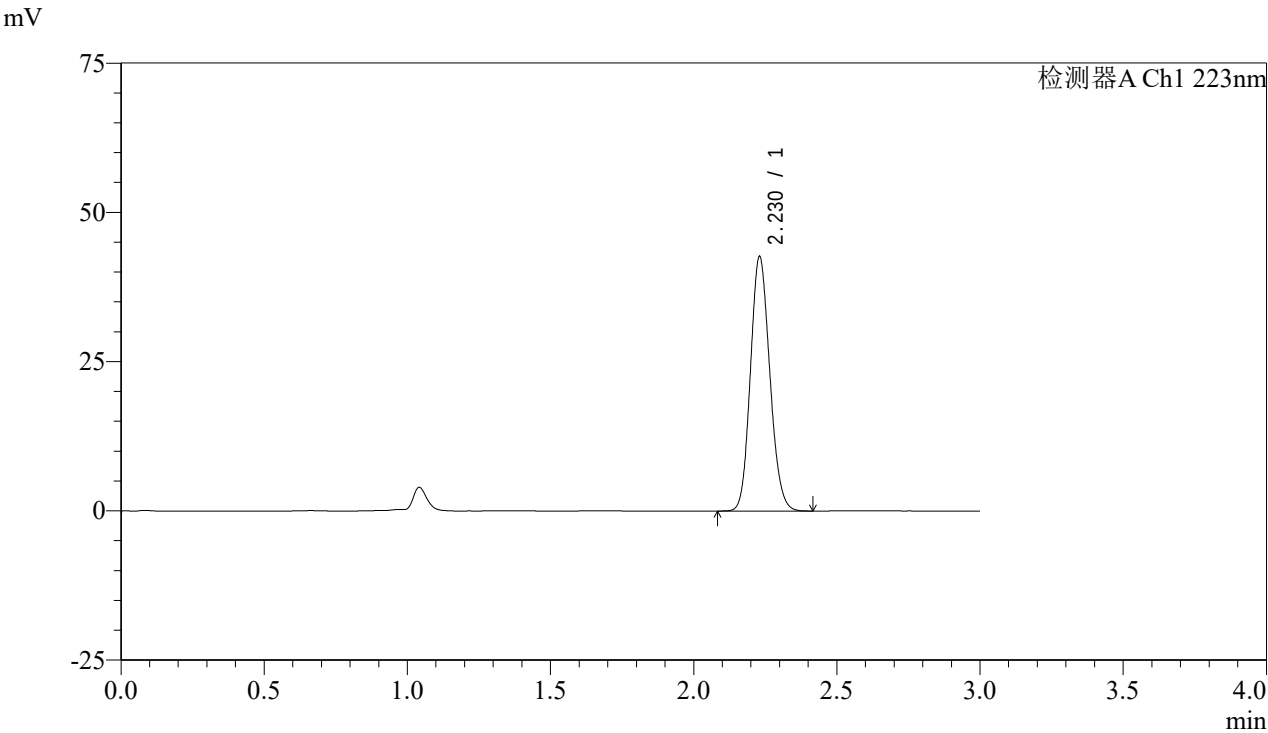
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-233-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:39:03
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:45
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	2.230	200466	100.000	42624	5175	1.134	--
总计		200466	100.000	42624			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4106

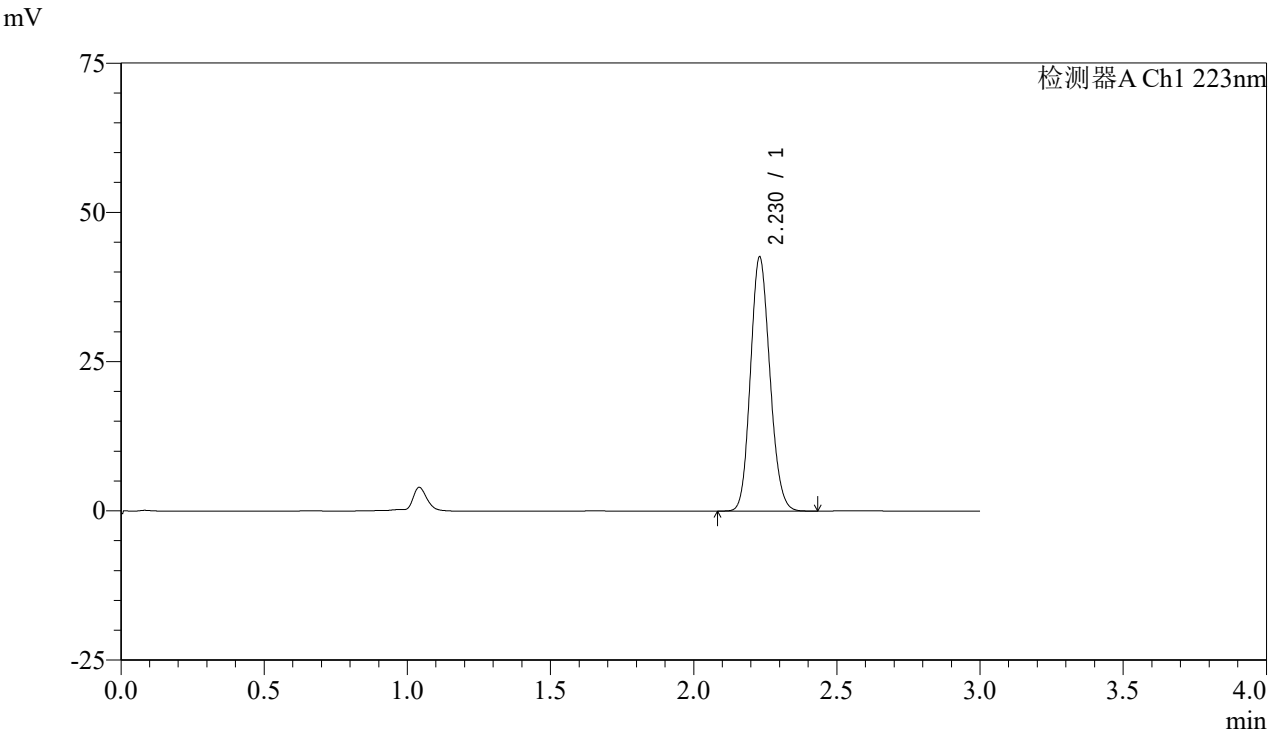
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-234-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:42:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:48
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	2.230	200427	100.000	42566	5158	1.134	--
总计		200427	100.000	42566			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4106

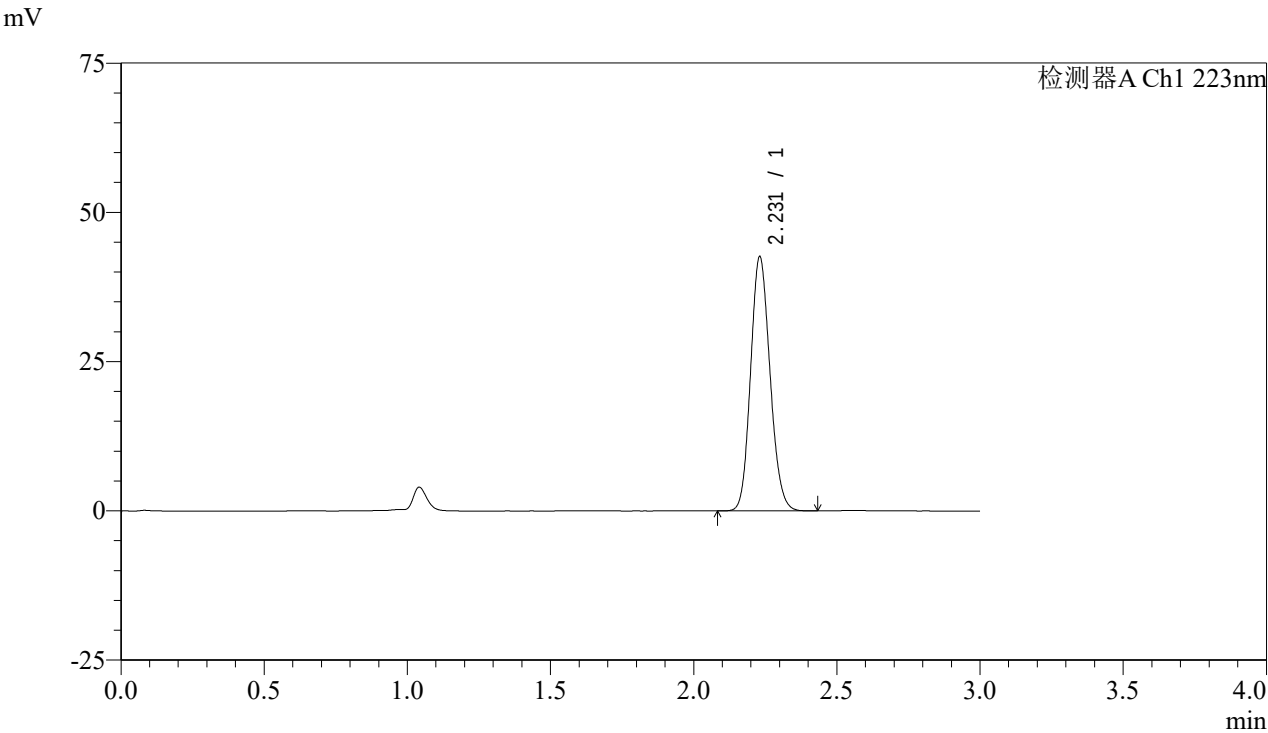
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-235-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:45:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:51
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	2.231	200458	100.000	42568	5164	1.135	--
总计		200458	100.000	42568			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-236-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 11:49:12

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:53

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

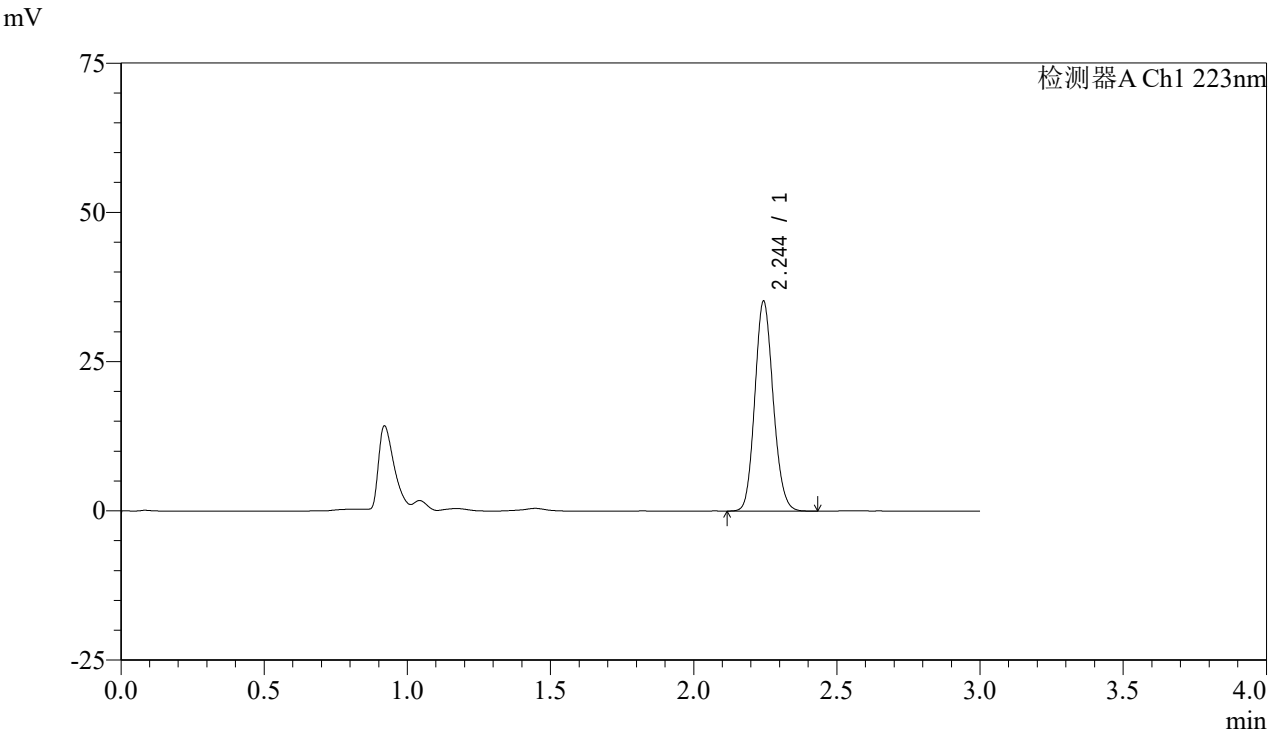
波长: 223nm

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	2.244	156485	100.000	34981	5853	1.128	--
总计		156485	100.000	34981			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

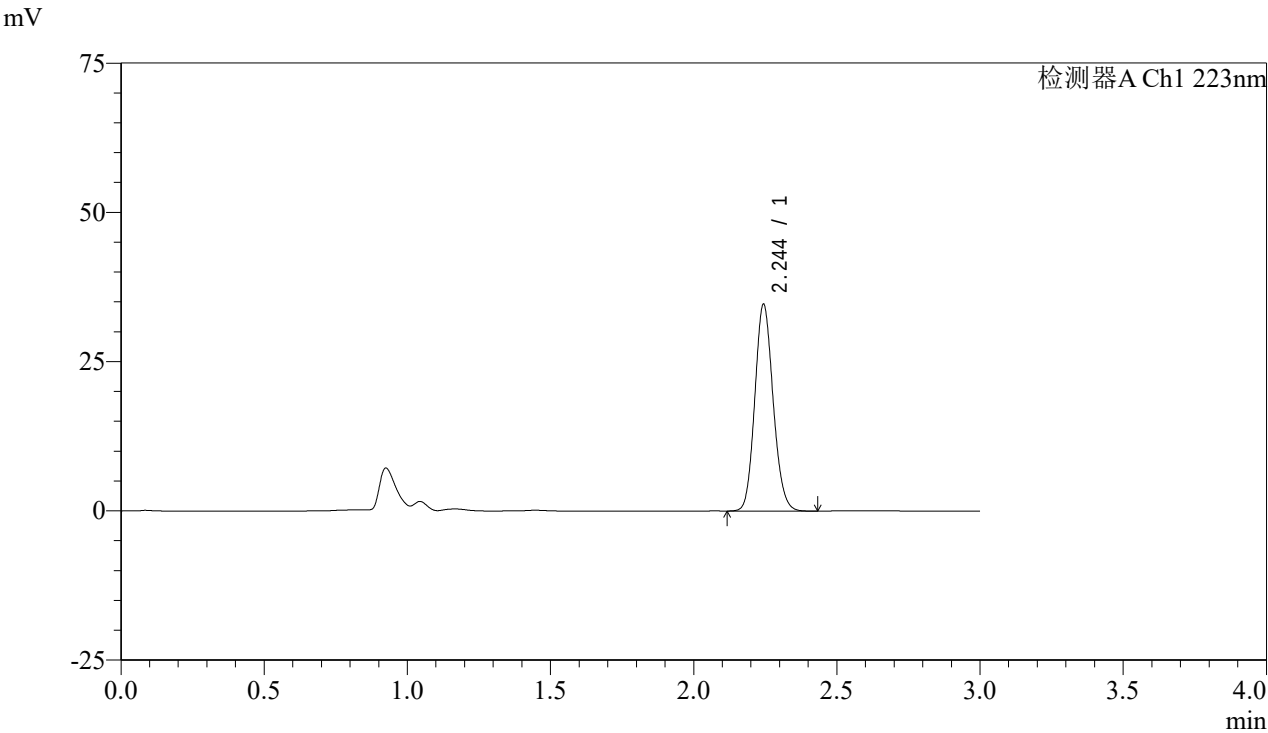
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-237-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:52:35
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:56
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	2.244	154148	100.000	34454	5863	1.129	--
总计		154148	100.000	34454			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

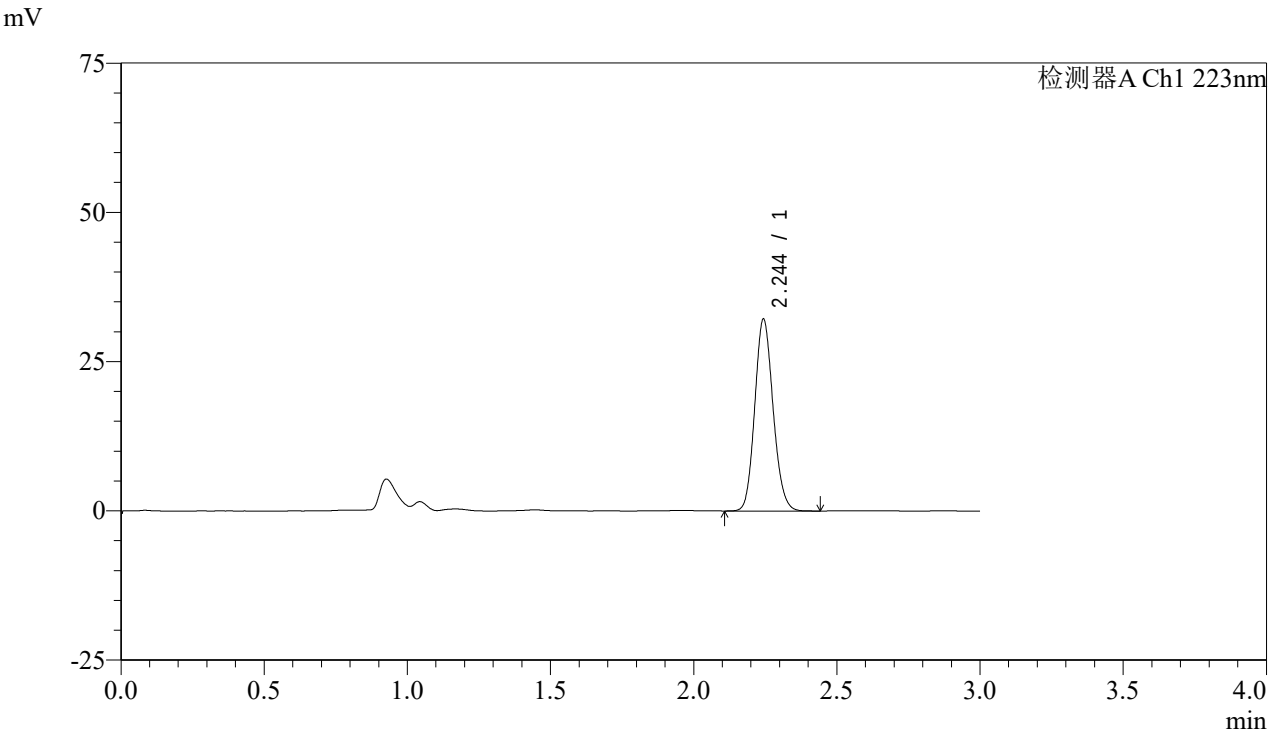
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-238-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:55:57
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:02:59
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	2.244	143112	100.000	31953	5867	1.131	--
总计		143112	100.000	31953			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

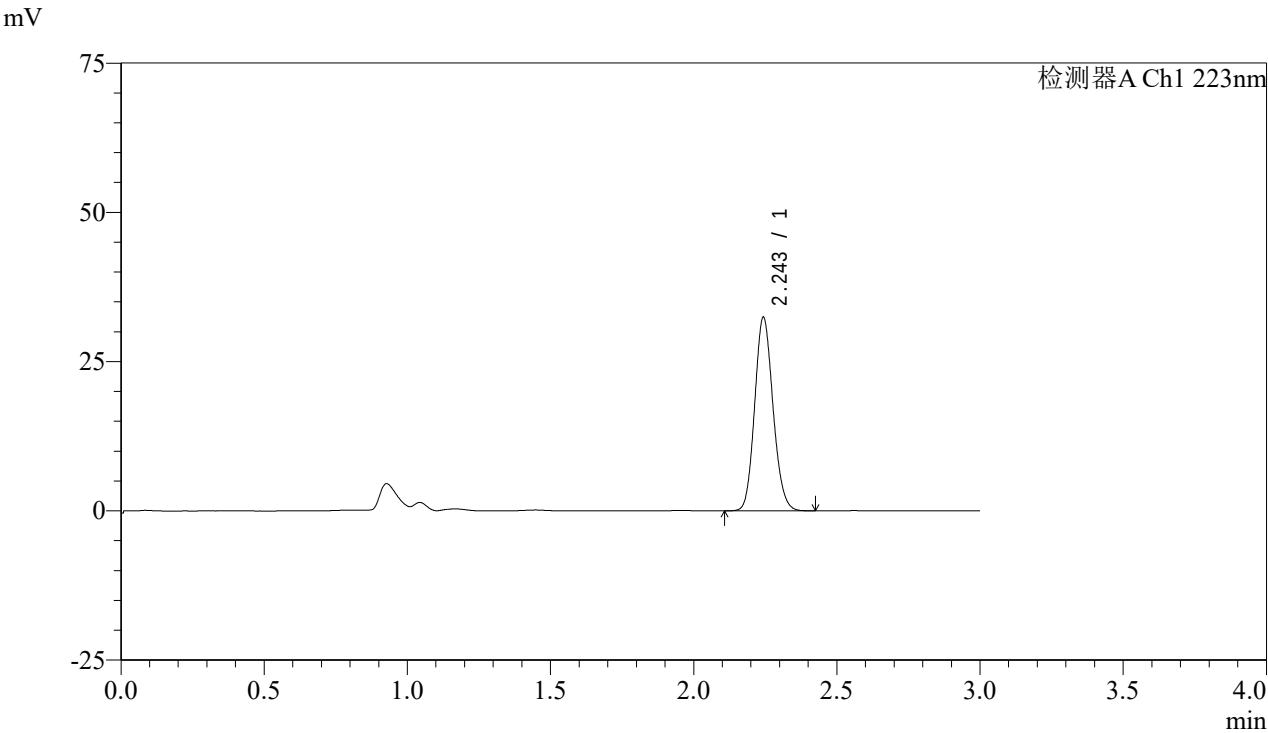
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-239-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 11:59:19
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:01
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	2.243	144551	100.000	32193	5843	1.132	--
总计		144551	100.000	32193			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

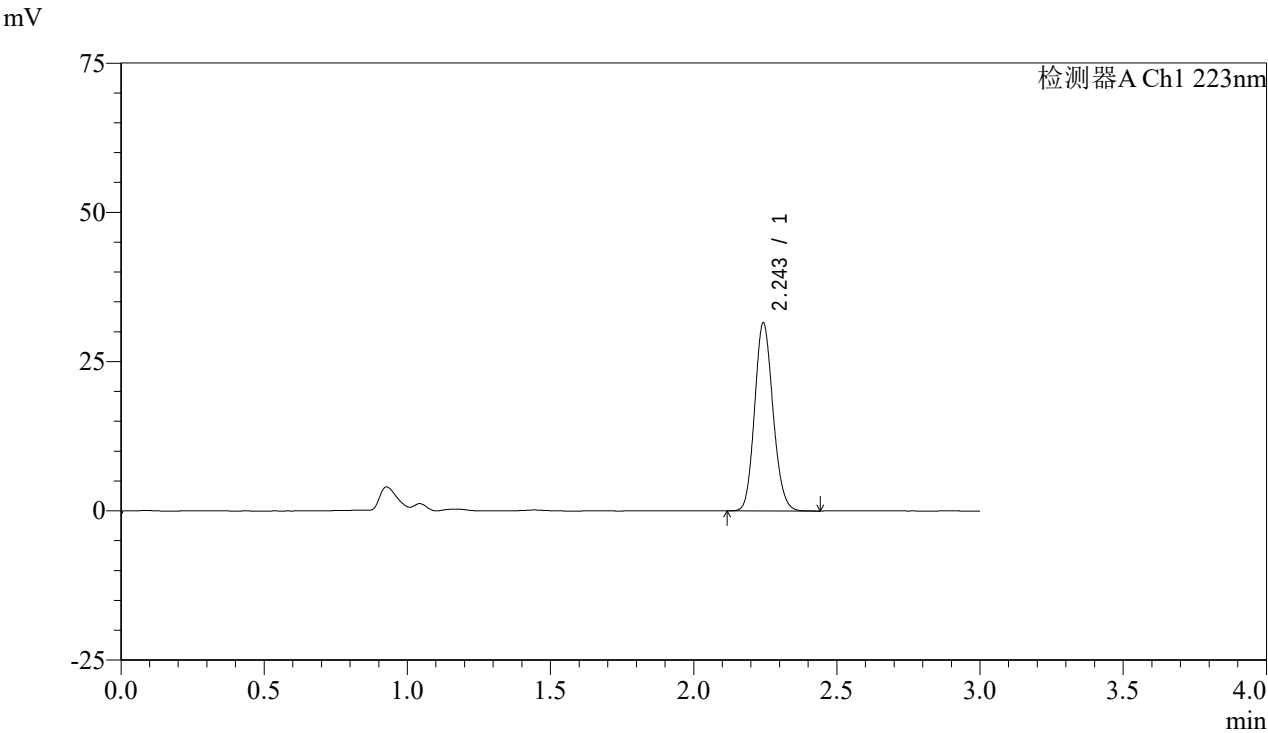
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-240-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:02:42
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:04
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	2.243	140694	100.000	31263	5822	1.134	--
总计		140694	100.000	31263			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

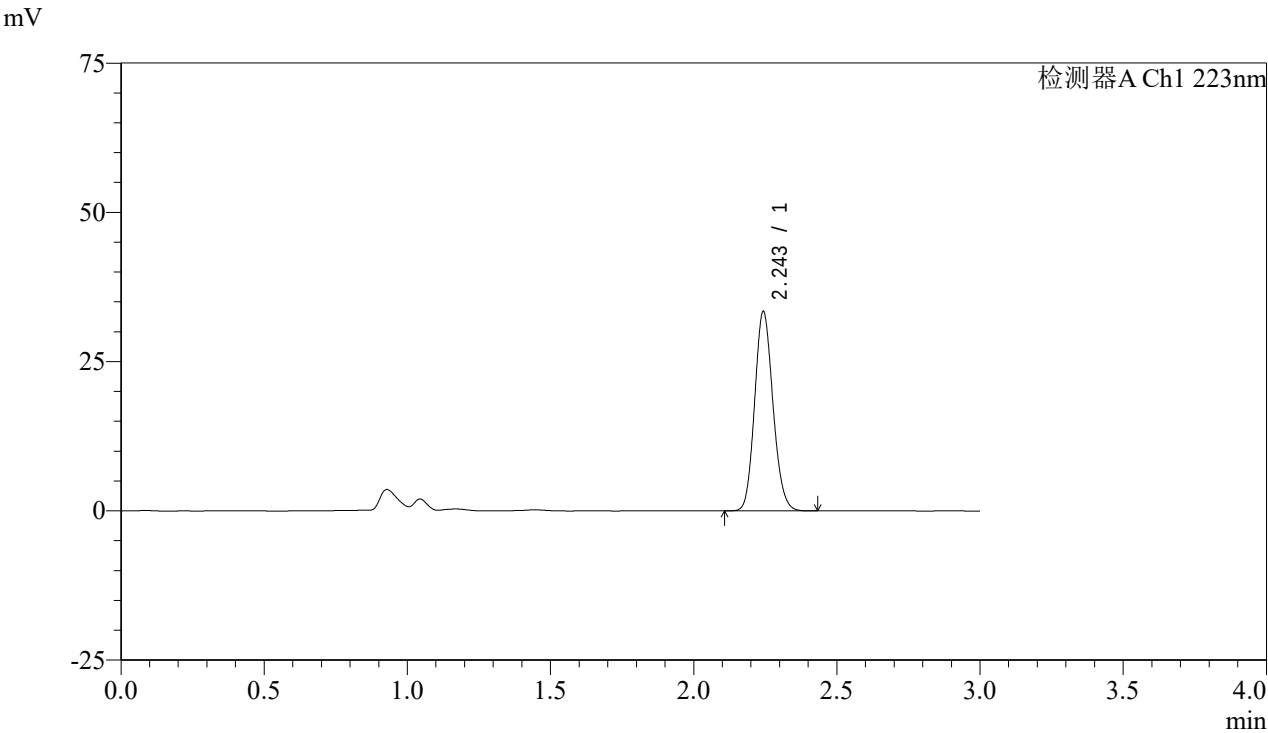
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-241-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:06:03
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:07
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	2.243	148766	100.000	33134	5845	1.135	--
总计		148766	100.000	33134			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

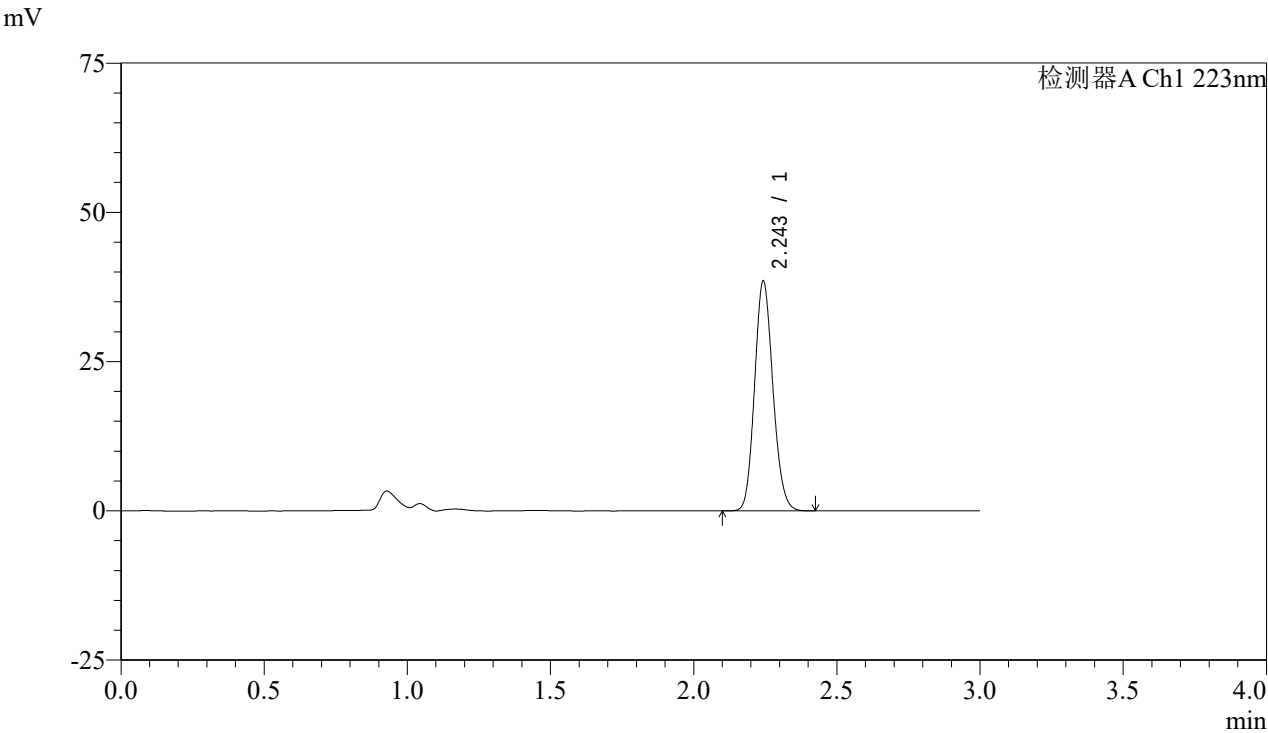
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-242-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:09:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:10
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	2.243	171506	100.000	38161	5841	1.134	--
总计		171506	100.000	38161			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

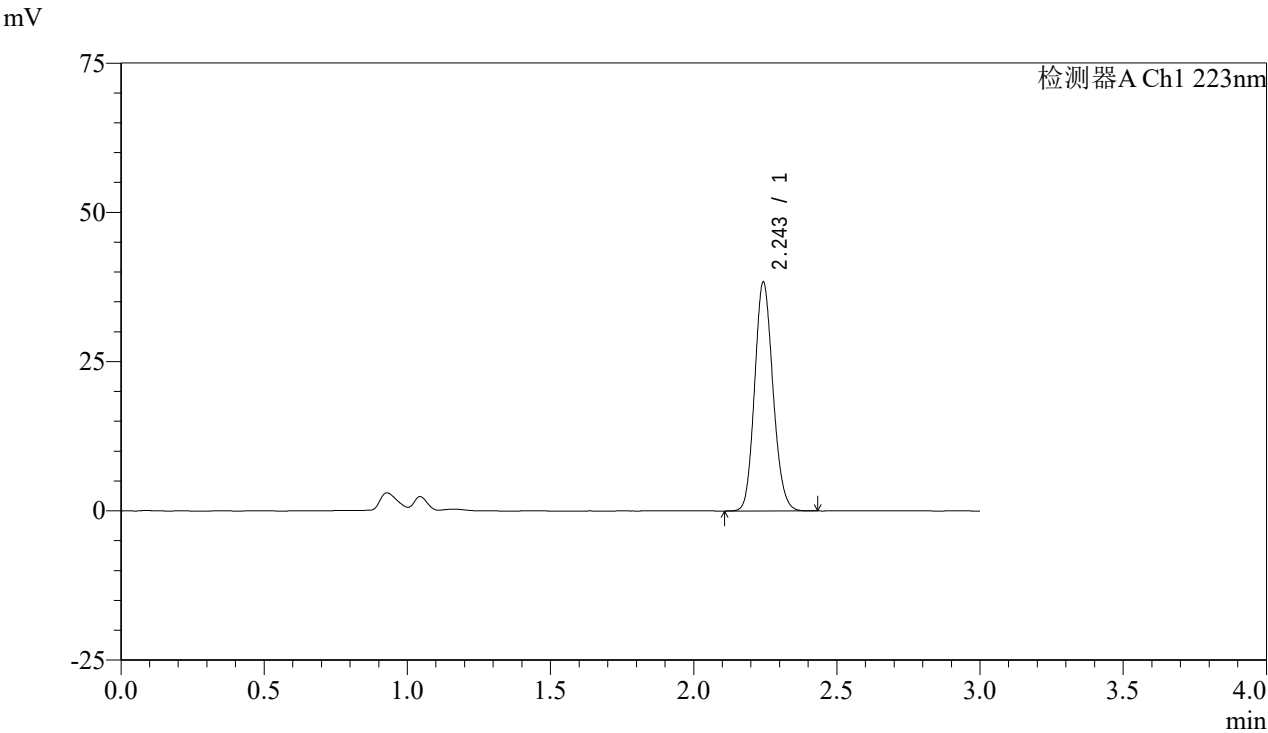
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-243-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:12:48
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:12
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	2.243	170935	100.000	38036	5834	1.135	--
总计		170935	100.000	38036			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

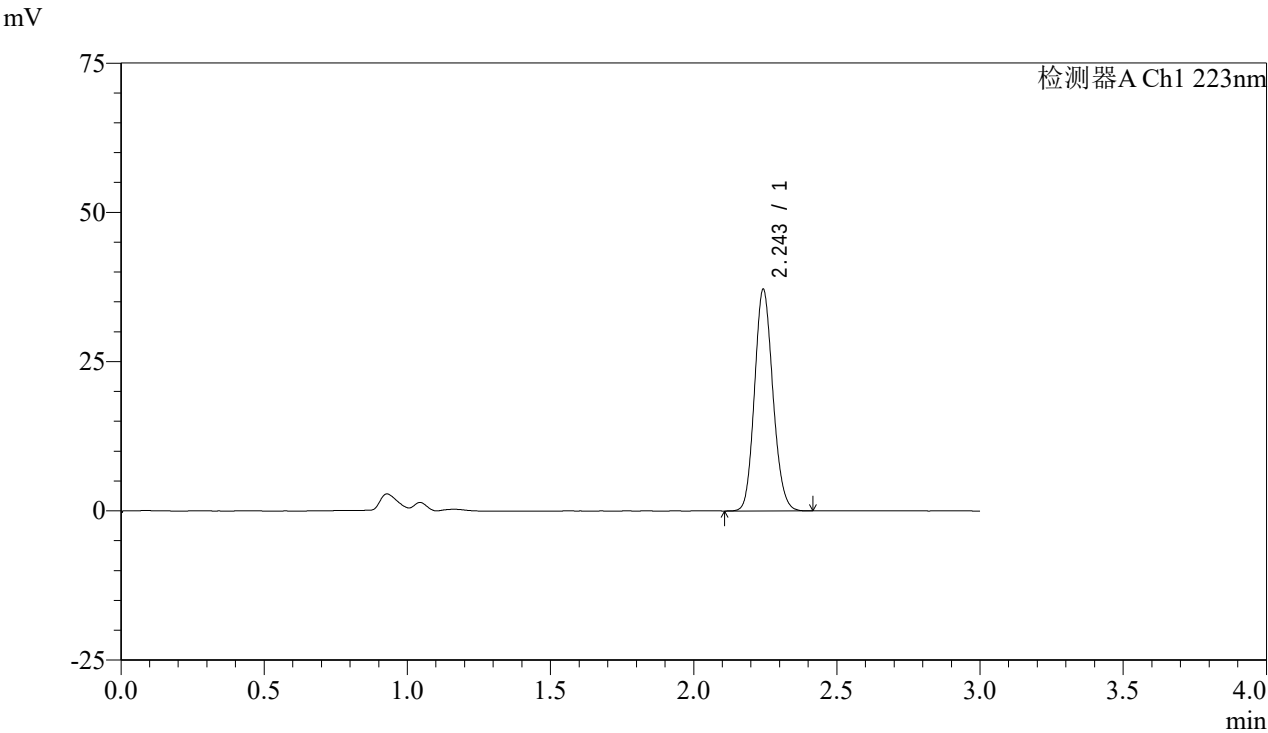
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-244-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:16:10
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:15
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	2.243	165402	100.000	36773	5836	1.135	--
总计		165402	100.000	36773			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

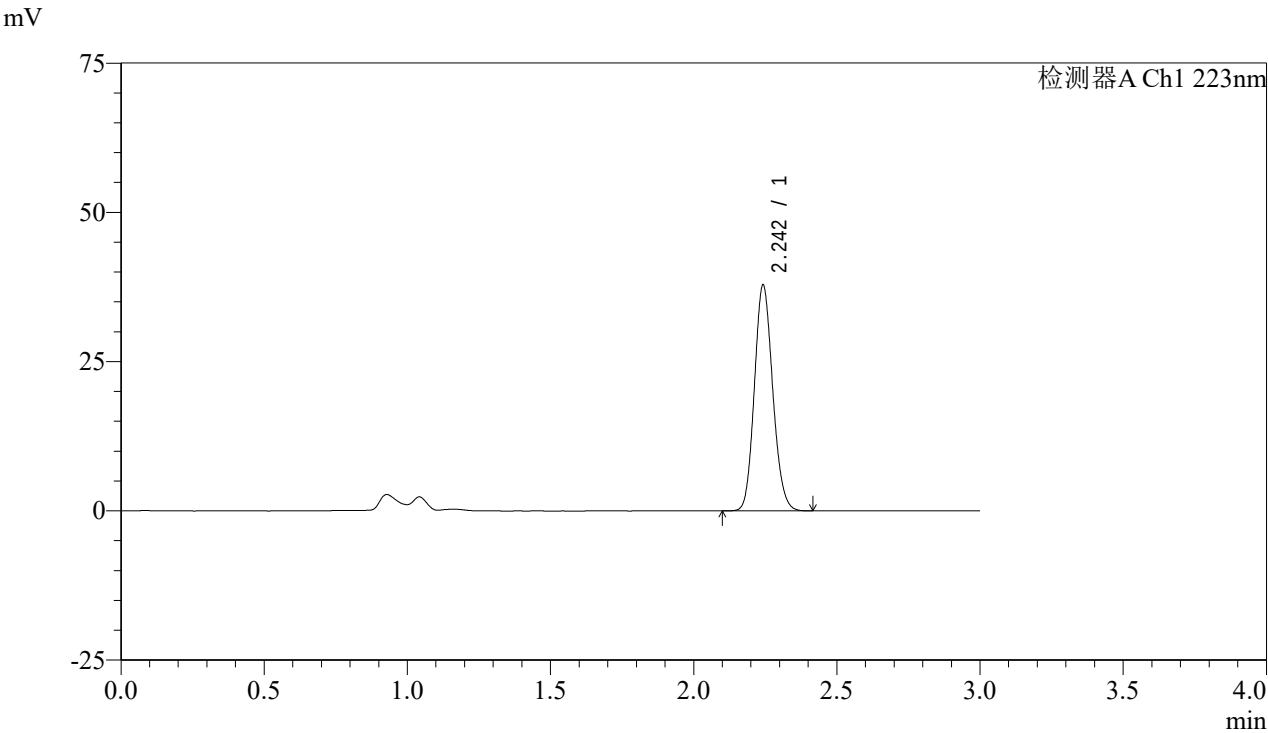
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-245-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:19:33
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:18
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	2.242	168848	100.000	37509	5818	1.136	--
总计		168848	100.000	37509			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

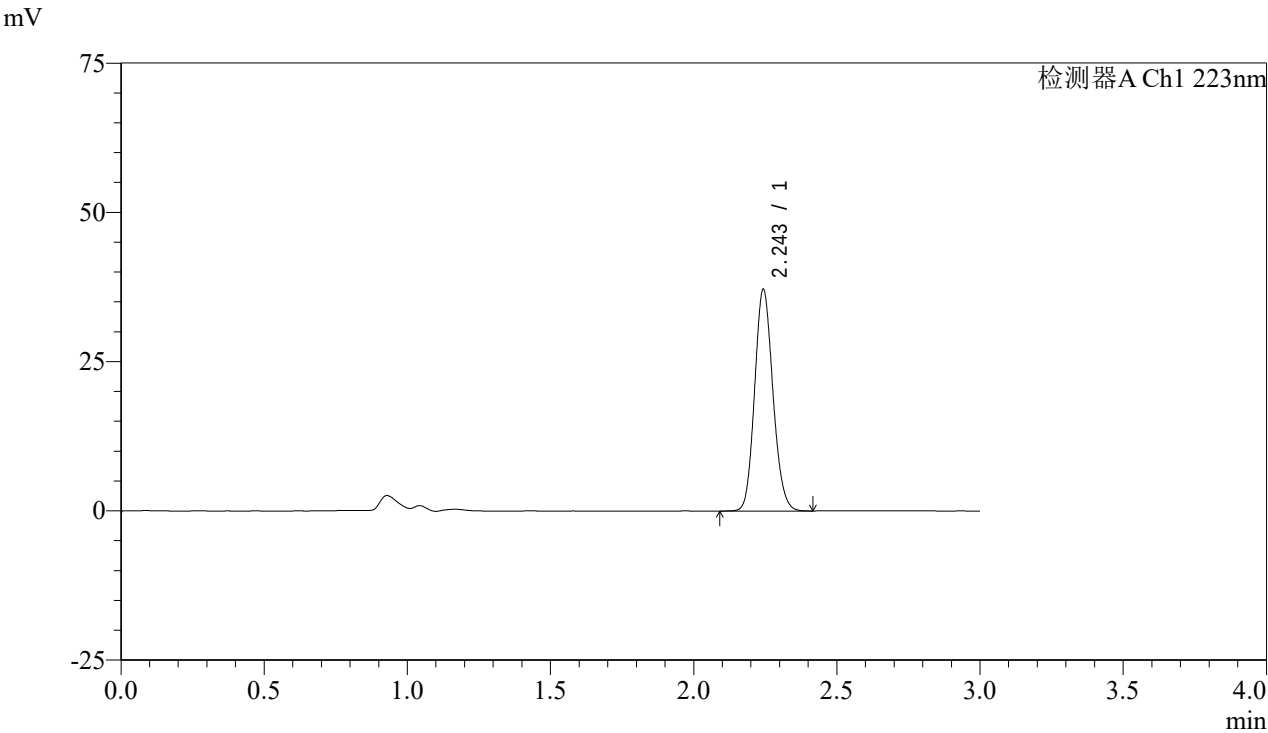
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-246-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:22:55
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:21
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	2.243	165153	100.000	36810	5859	1.134	--
总计		165153	100.000	36810			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

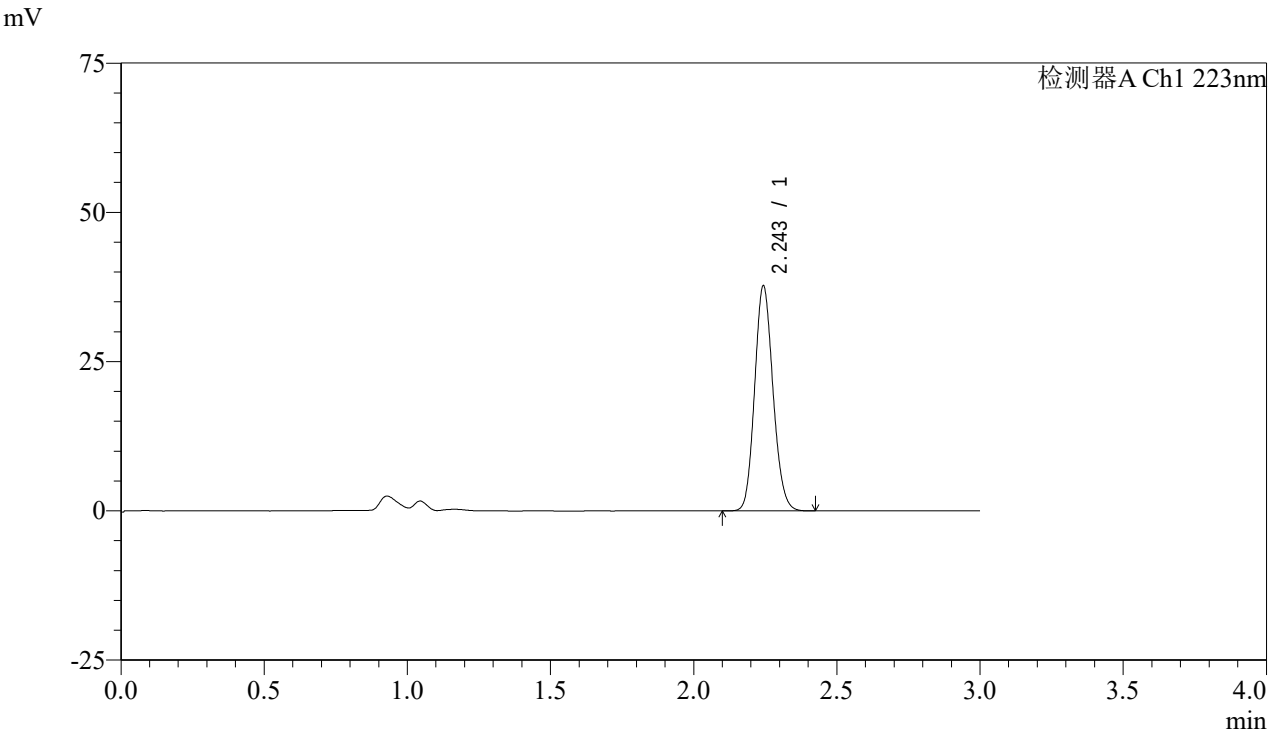
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-247-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:26:17
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:24
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	2.243	168054	100.000	37409	5831	1.133	--
总计		168054	100.000	37409			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-16/11-248-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 12:29:38

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

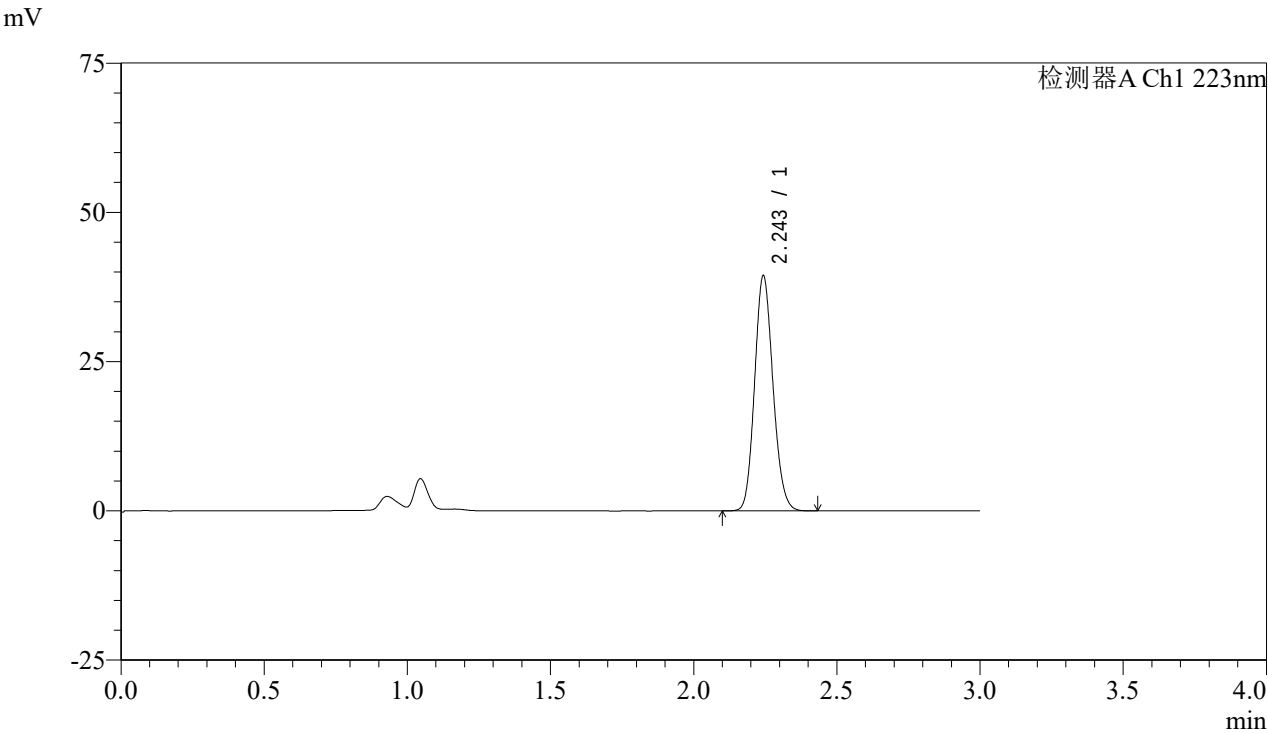
波长: 223nm

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	2.243	175705	100.000	39083	5823	1.134	--
总计		175705	100.000	39083			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

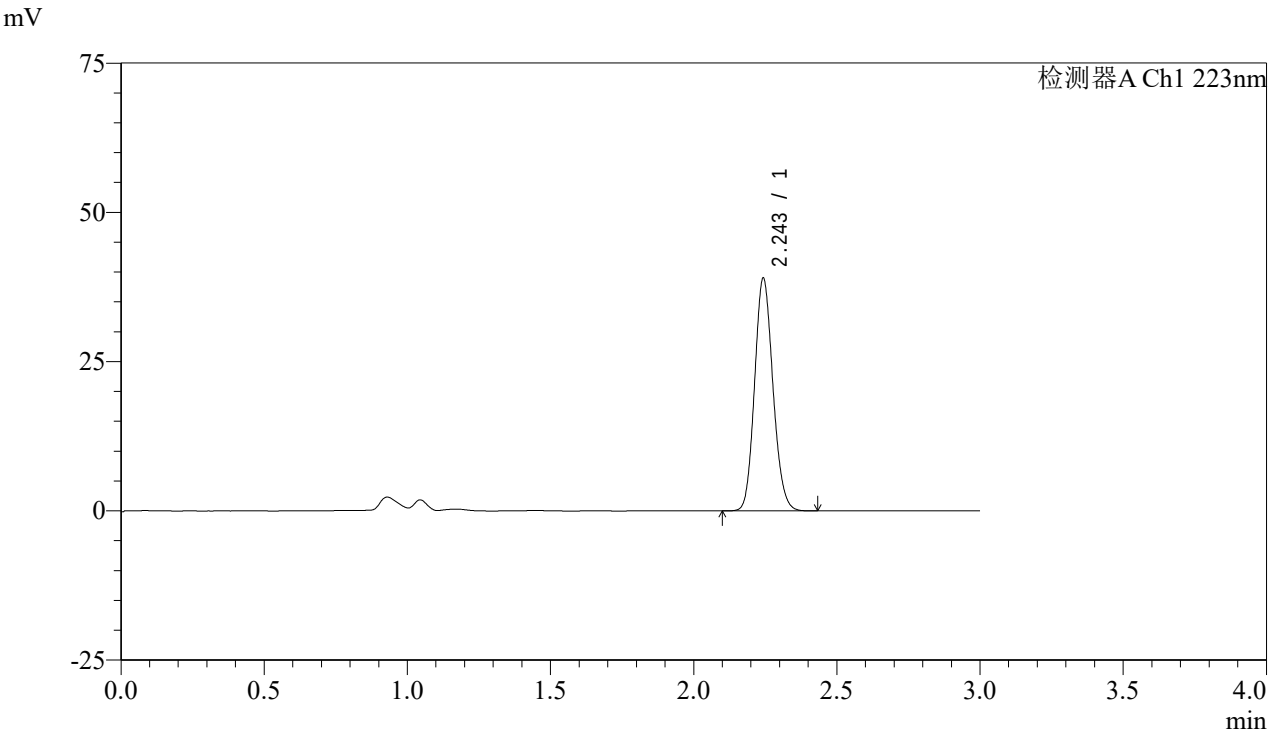
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-249-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:33:01
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:29
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	2.243	173832	100.000	38642	5832	1.135	--
总计		173832	100.000	38642			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

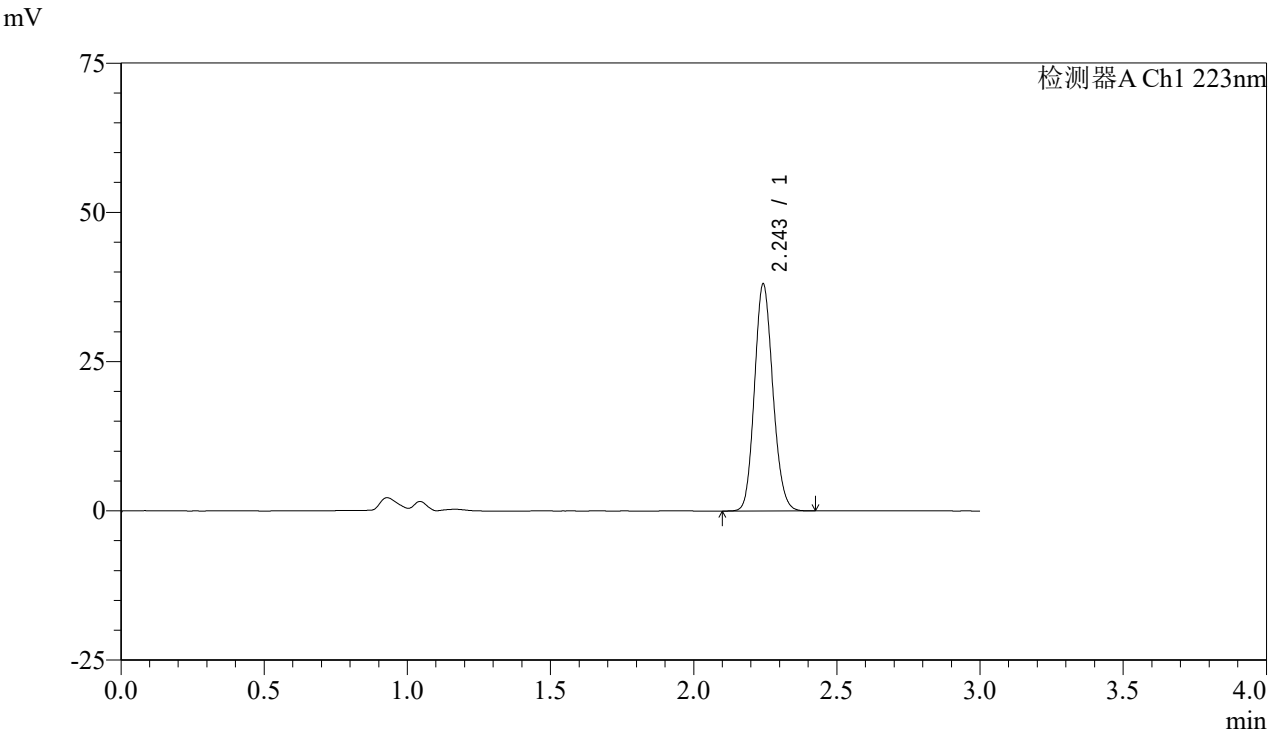
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-250-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:36:23
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:32
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	2.243	169569	100.000	37640	5828	1.135	--
总计		169569	100.000	37640			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

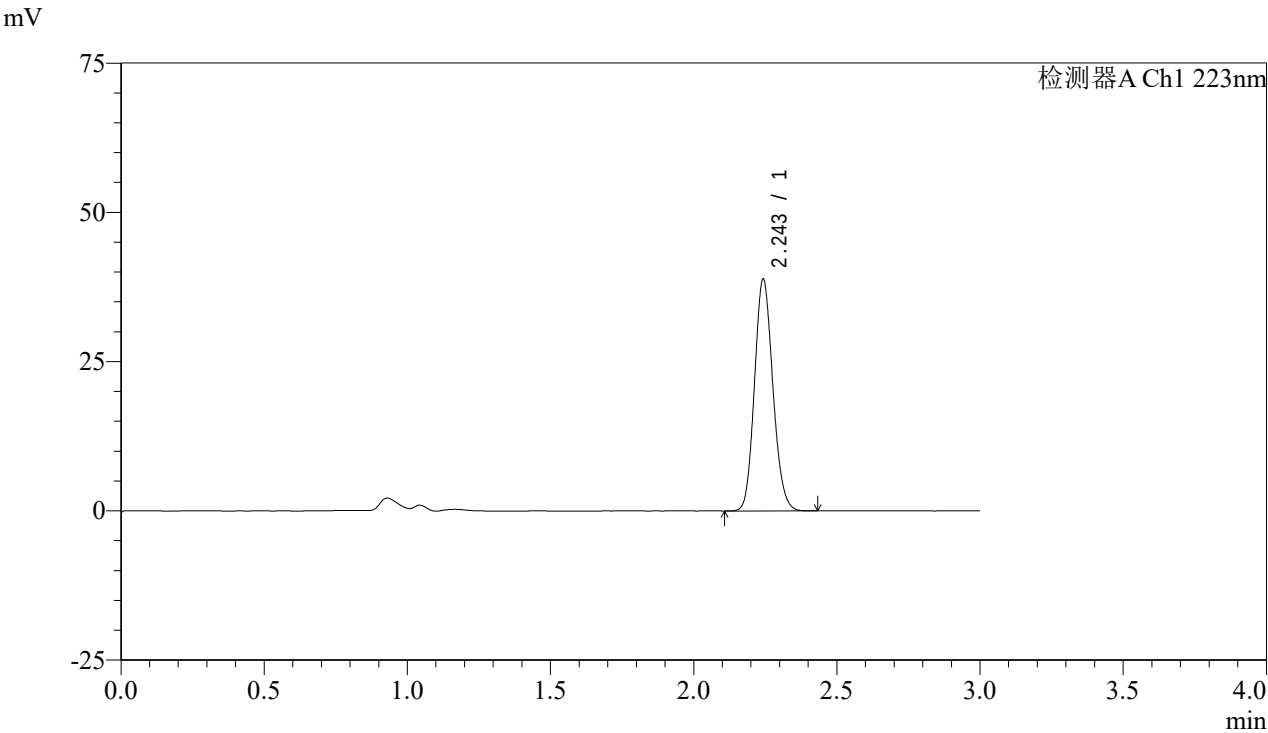
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-251-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:39:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:35
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	2.243	173532	100.000	38429	5799	1.137	--
总计		173532	100.000	38429			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

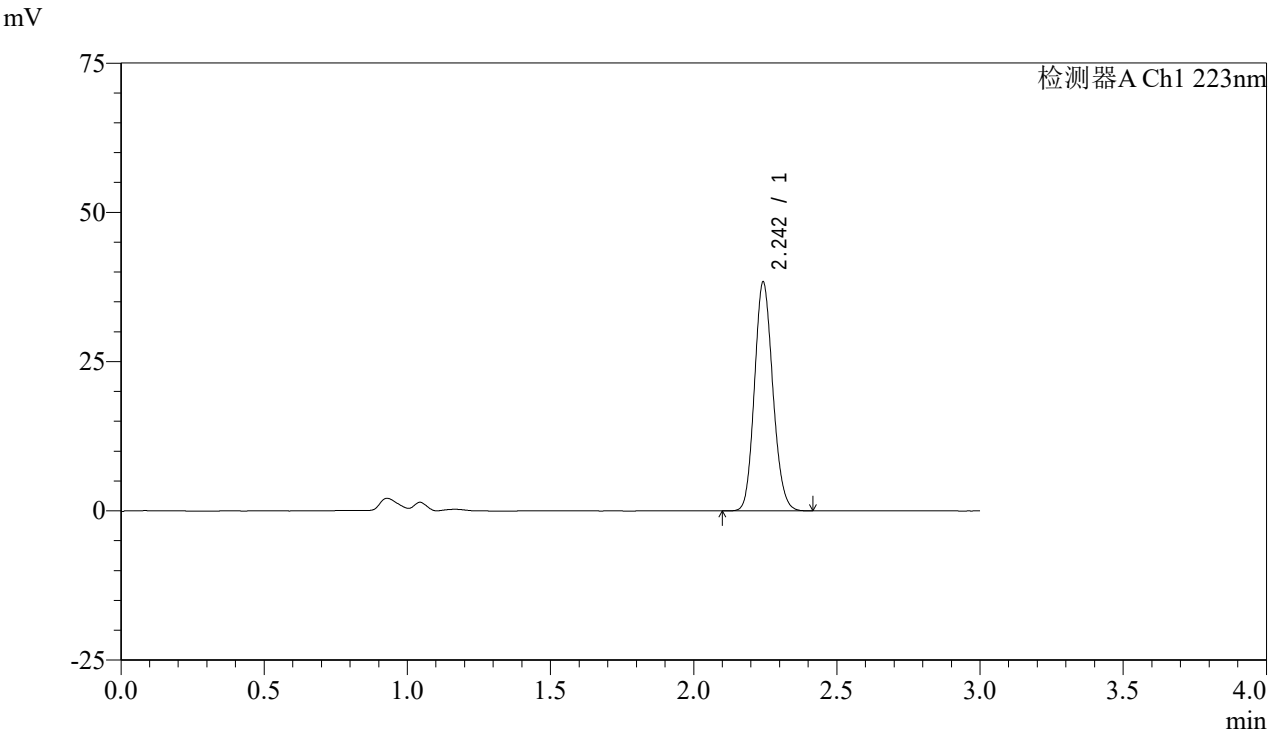
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-252-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:43:07
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:37
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	2.242	170910	100.000	37941	5826	1.136	--
总计		170910	100.000	37941			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-253-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 12:46:29

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:40

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

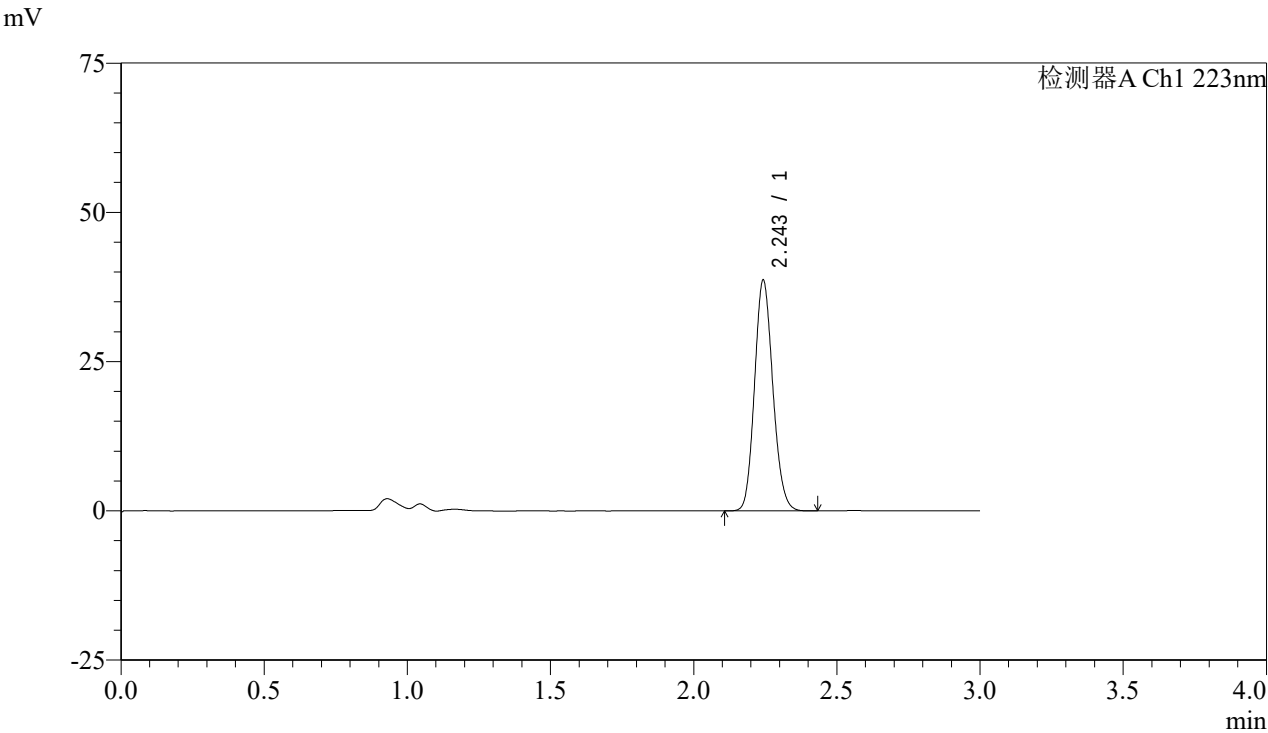
波长: 223nm

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	2.243	171927	100.000	38269	5852	1.136	--
总计		171927	100.000	38269			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

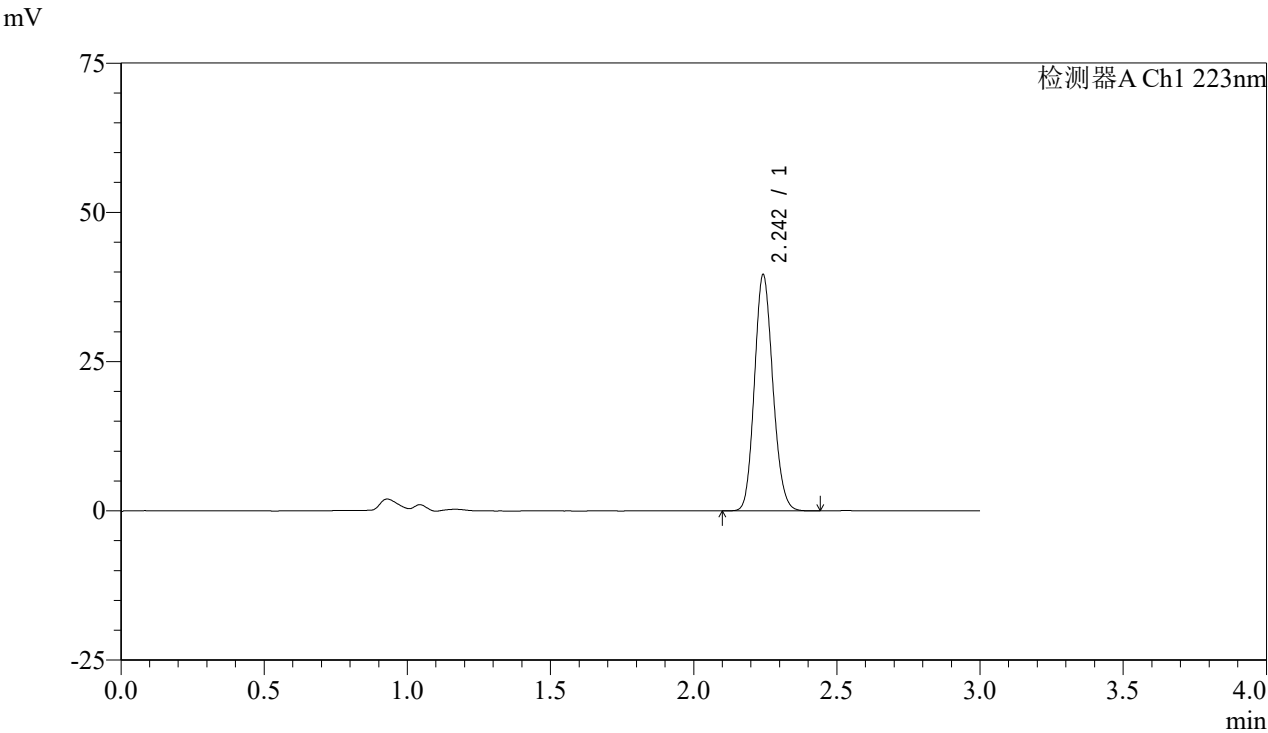
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-254-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:49:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:43
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	2.242	176771	100.000	39159	5803	1.137	--
总计		176771	100.000	39159			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

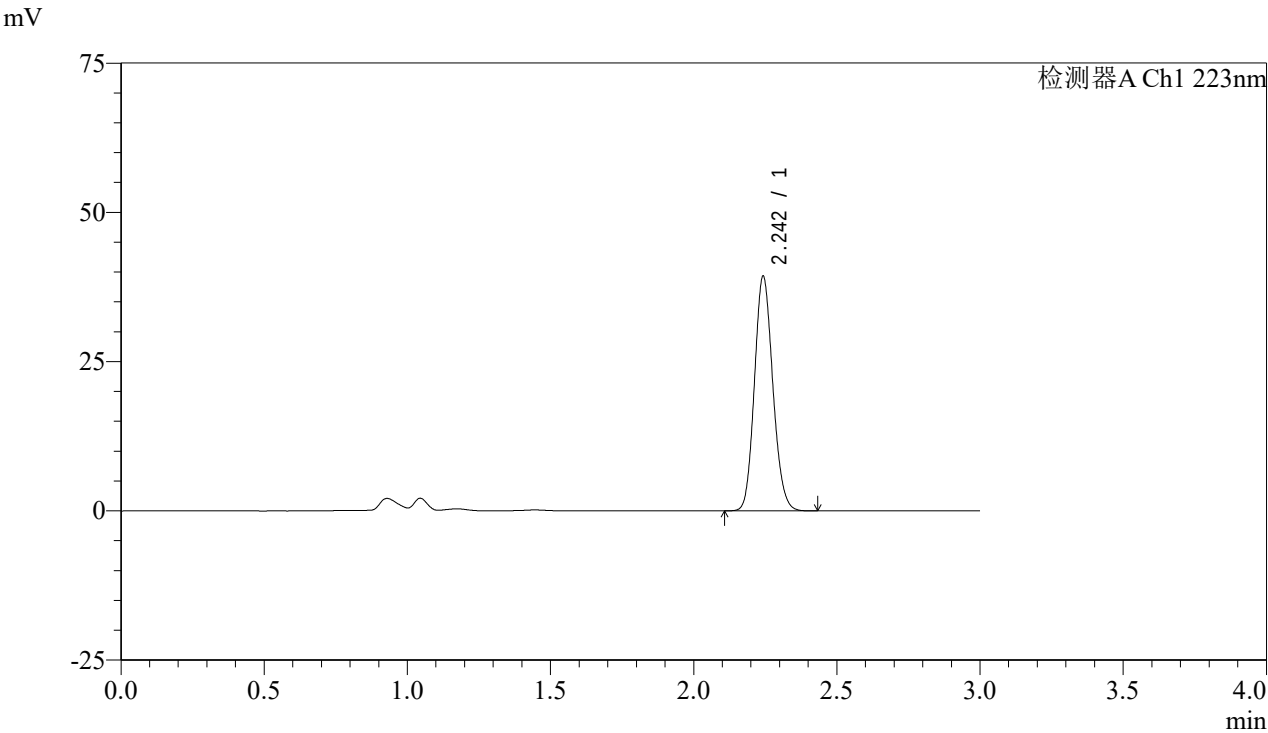
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-255-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:53:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:46
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	2.242	175472	100.000	38918	5809	1.136	--
总计		175472	100.000	38918			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

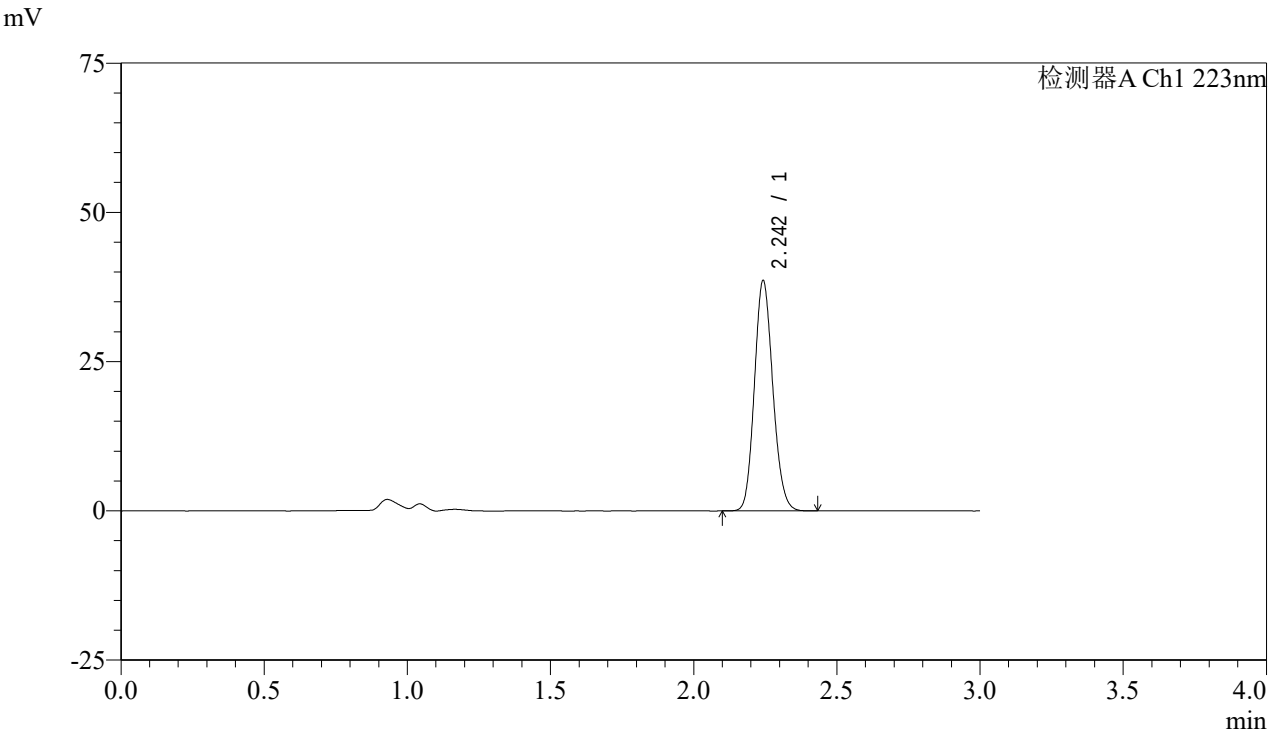
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-256-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 12:56:36
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:49
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	2.242	172484	100.000	38215	5793	1.138	--
总计		172484	100.000	38215			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-16/11-257-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 12:59:58

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:52

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

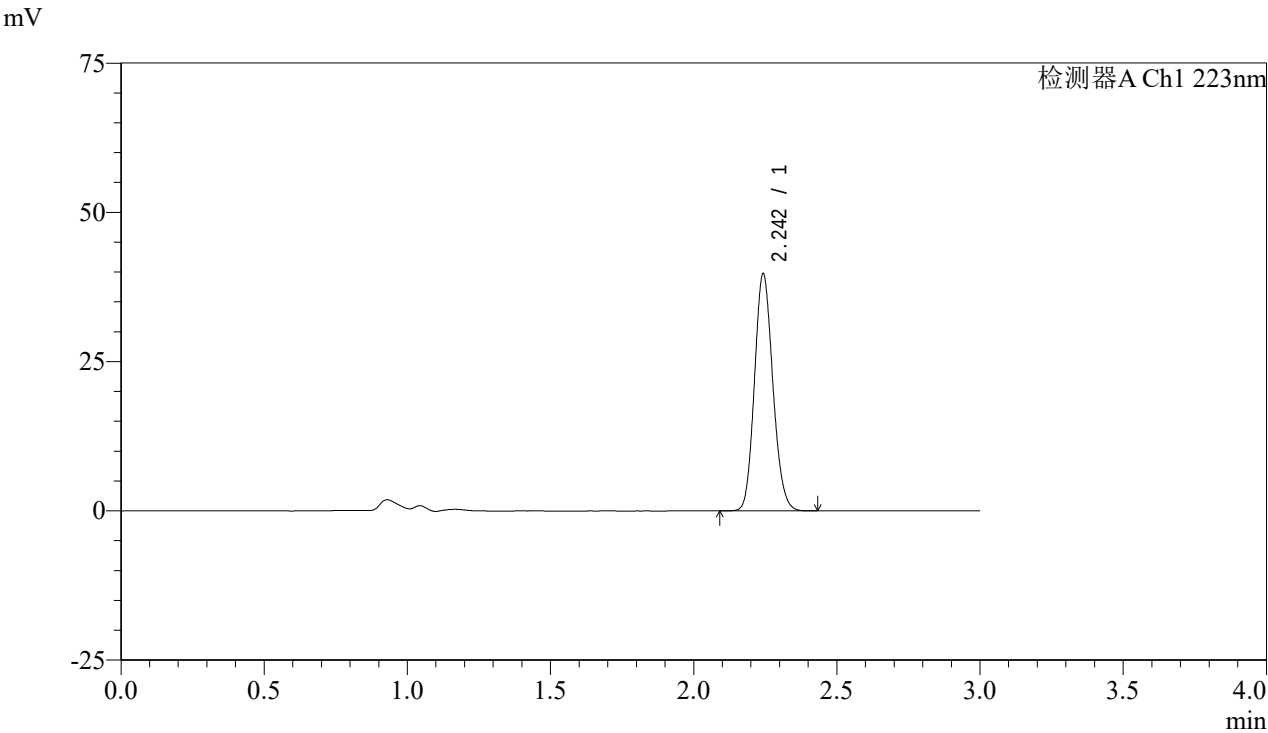
波长: 223nm

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	2.242	177624	100.000	39317	5790	1.138	--
总计		177624	100.000	39317			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

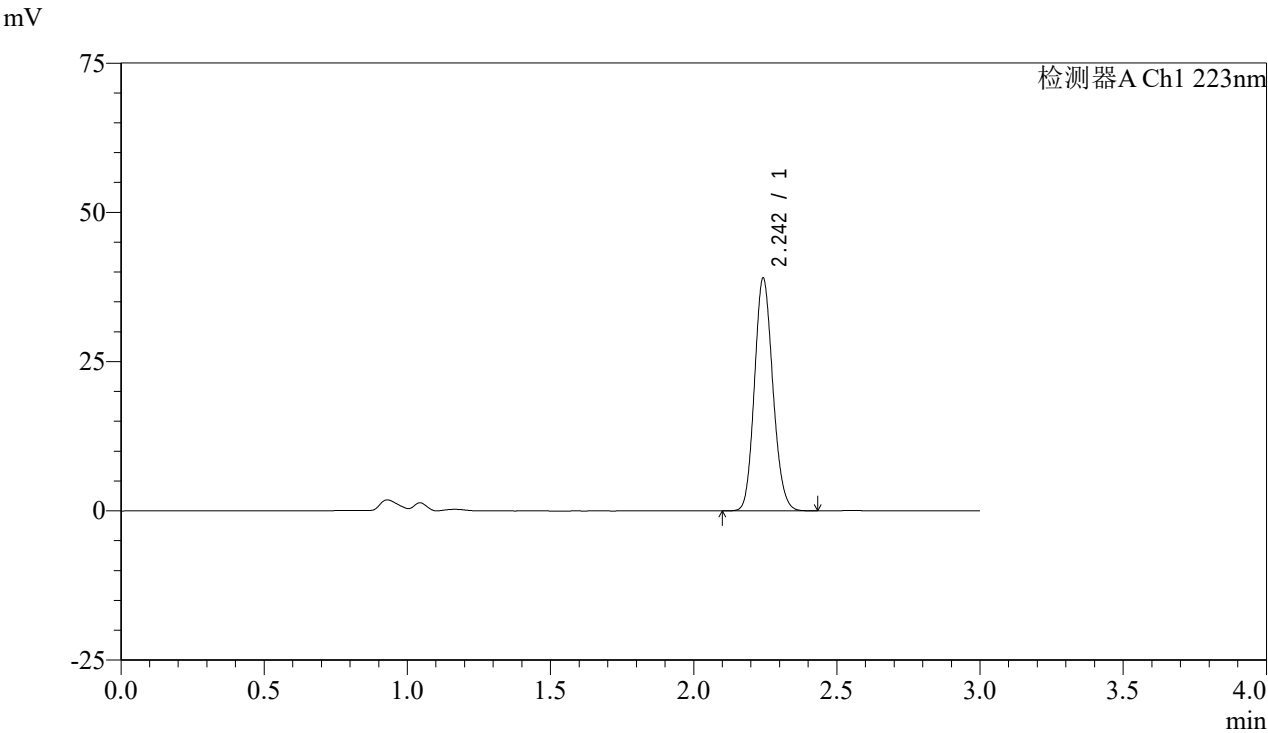
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-258-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:03:20
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:55
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	2.242	174209	100.000	38597	5803	1.137	--
总计		174209	100.000	38597			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

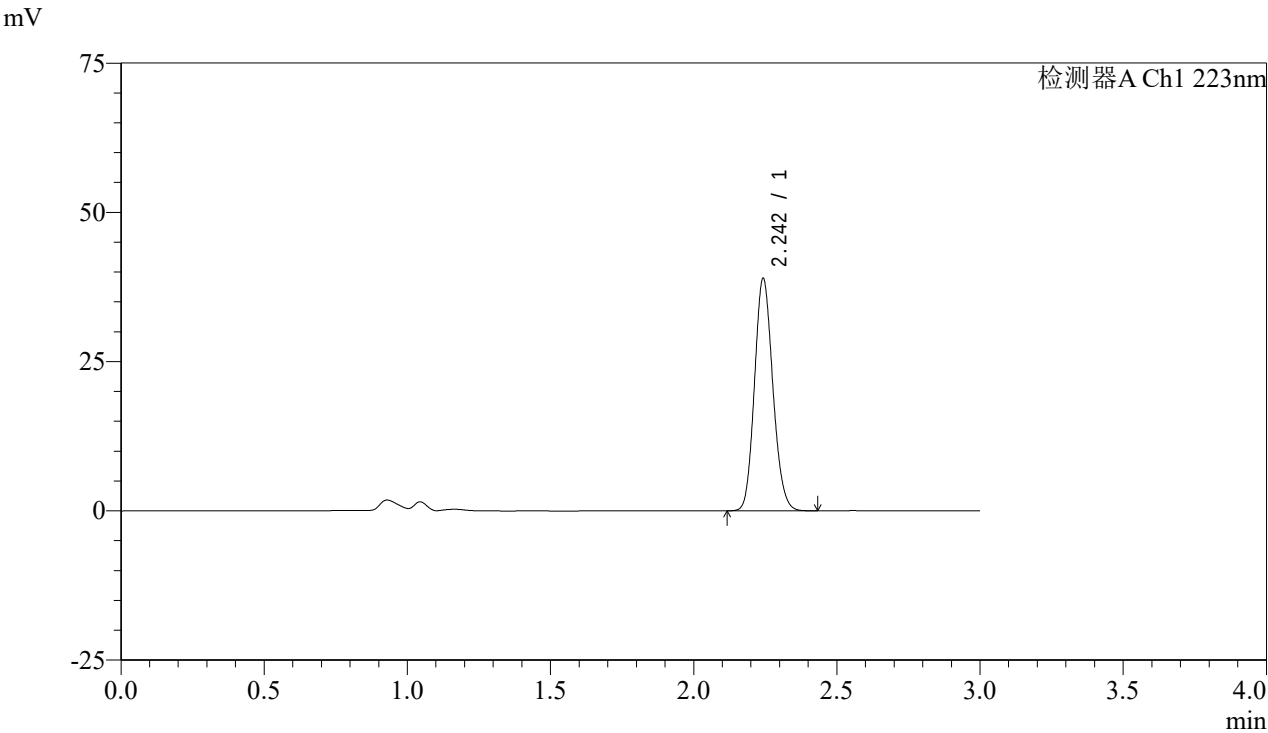
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-259-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:06:42
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:03:57
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	2.242	173826	100.000	38538	5818	1.138	--
总计		173826	100.000	38538			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

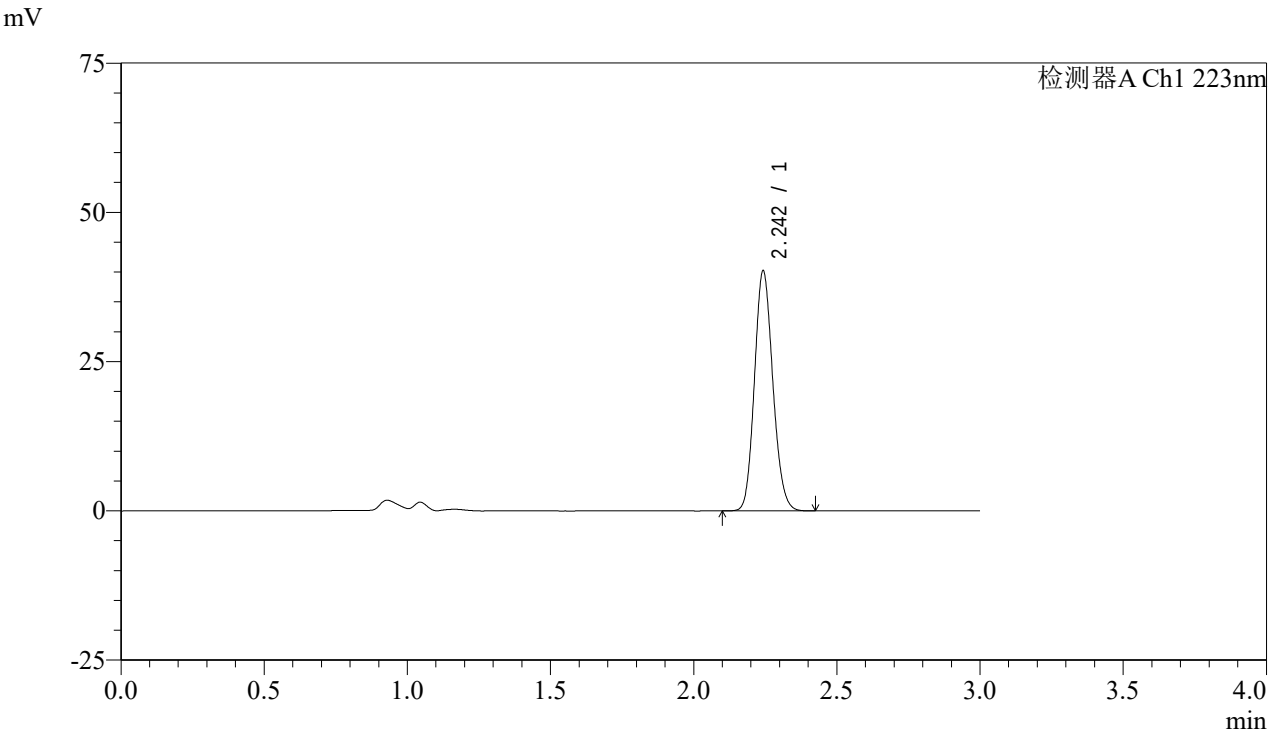
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-260-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:10:04
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:00
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	2.242	179312	100.000	39799	5813	1.138	--
总计		179312	100.000	39799			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

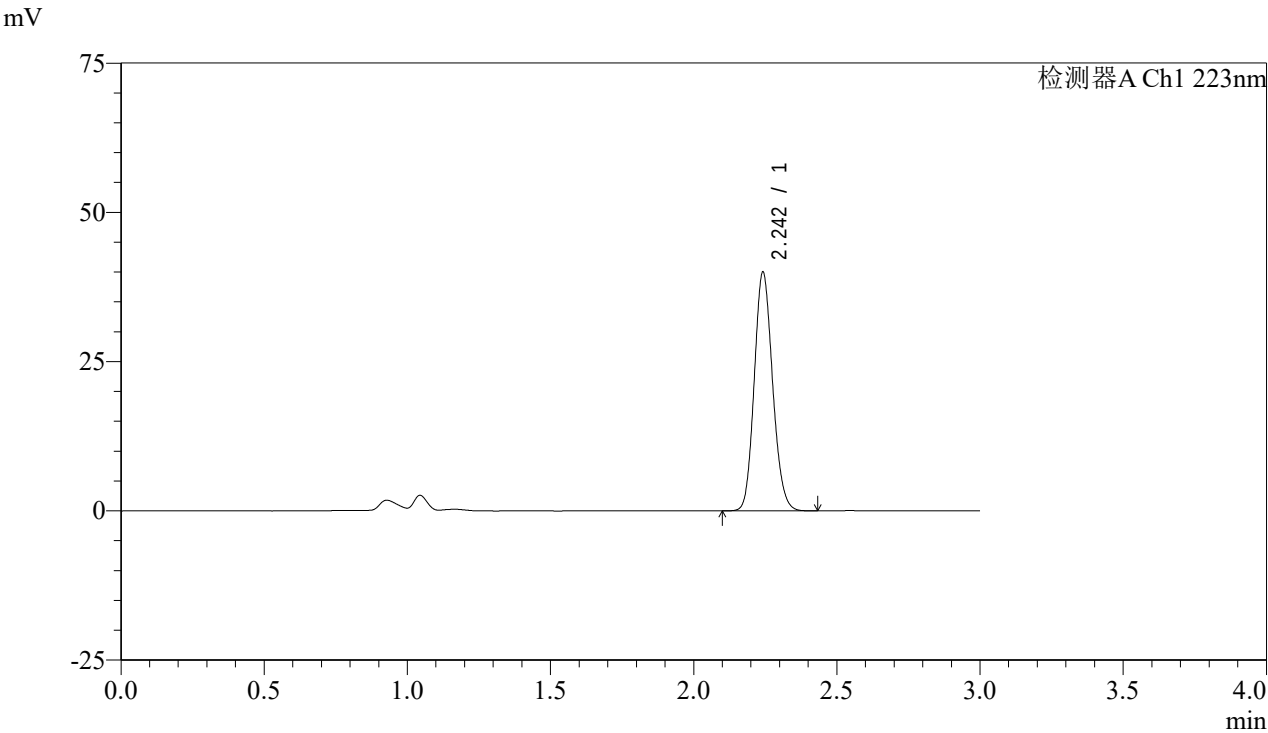
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-261-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:13:27
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:02
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	2.242	178342	100.000	39734	5833	1.138	--
总计		178342	100.000	39734			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

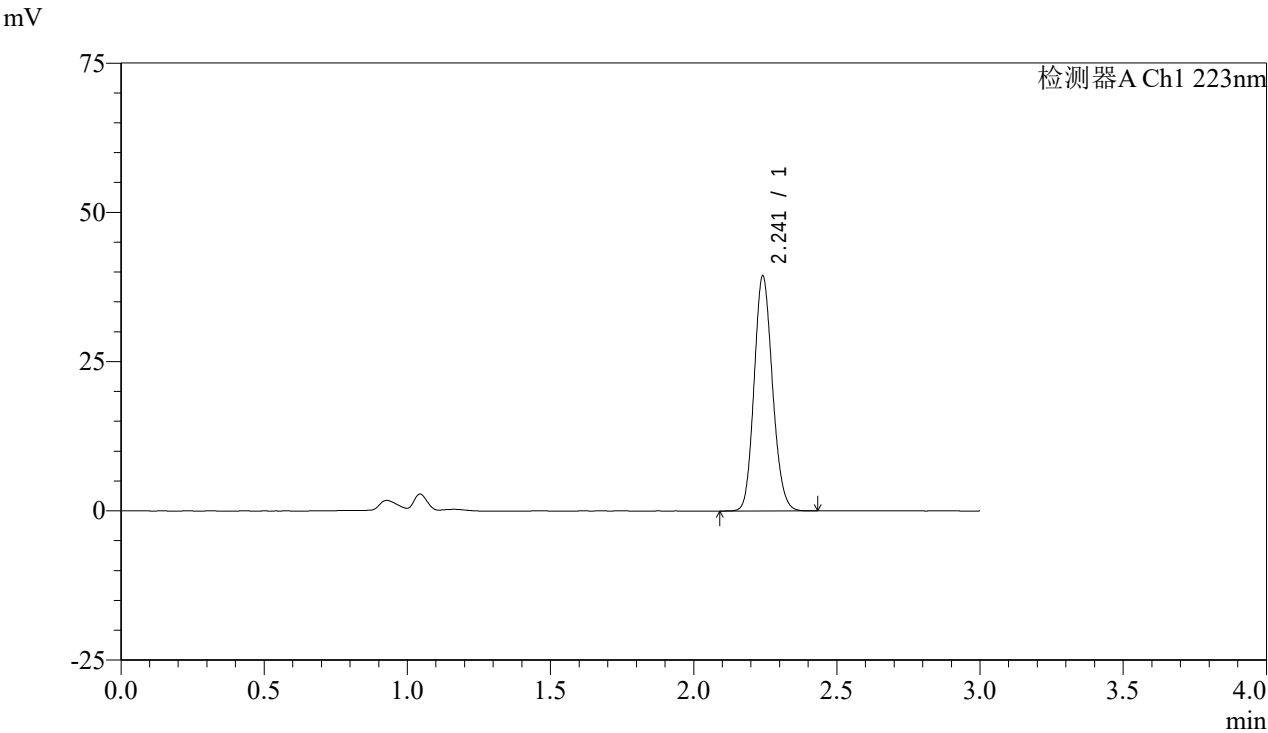
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-262-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:16:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:05
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	2.241	175575	100.000	39205	5833	1.140	--
总计		175575	100.000	39205			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-263-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:20:13

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:08

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

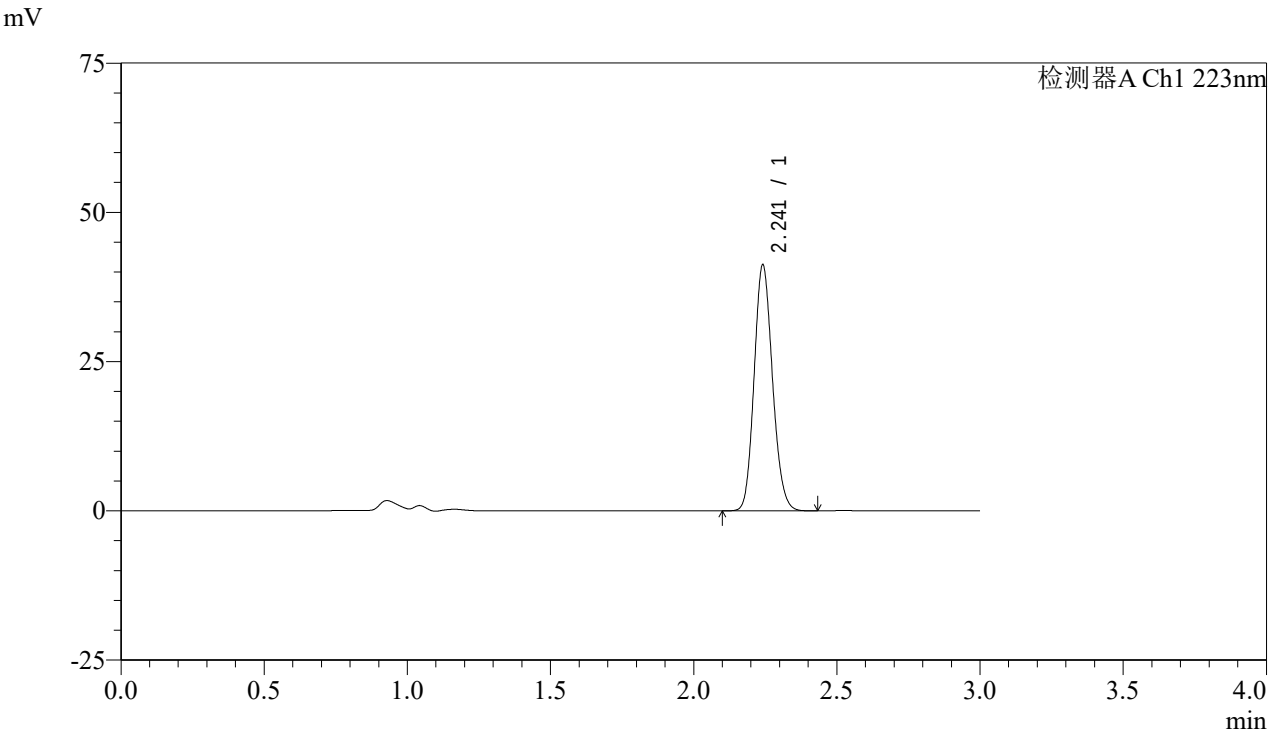
波长: 223nm

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	2.241	183824	100.000	41018	5818	1.142	--
总计		183824	100.000	41018			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-264-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:23:36

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

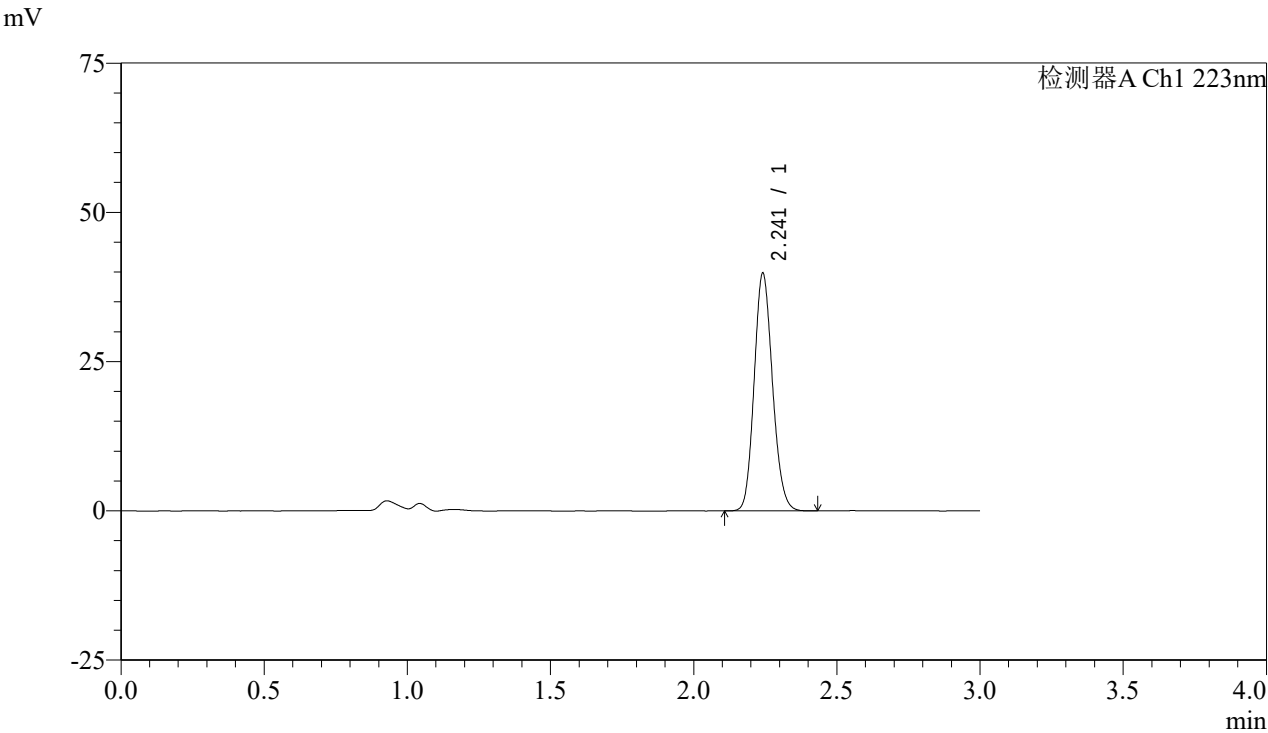
波长: 223nm

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	2.241	177315	100.000	39611	5831	1.141	--
总计		177315	100.000	39611			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-265-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:26:58

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

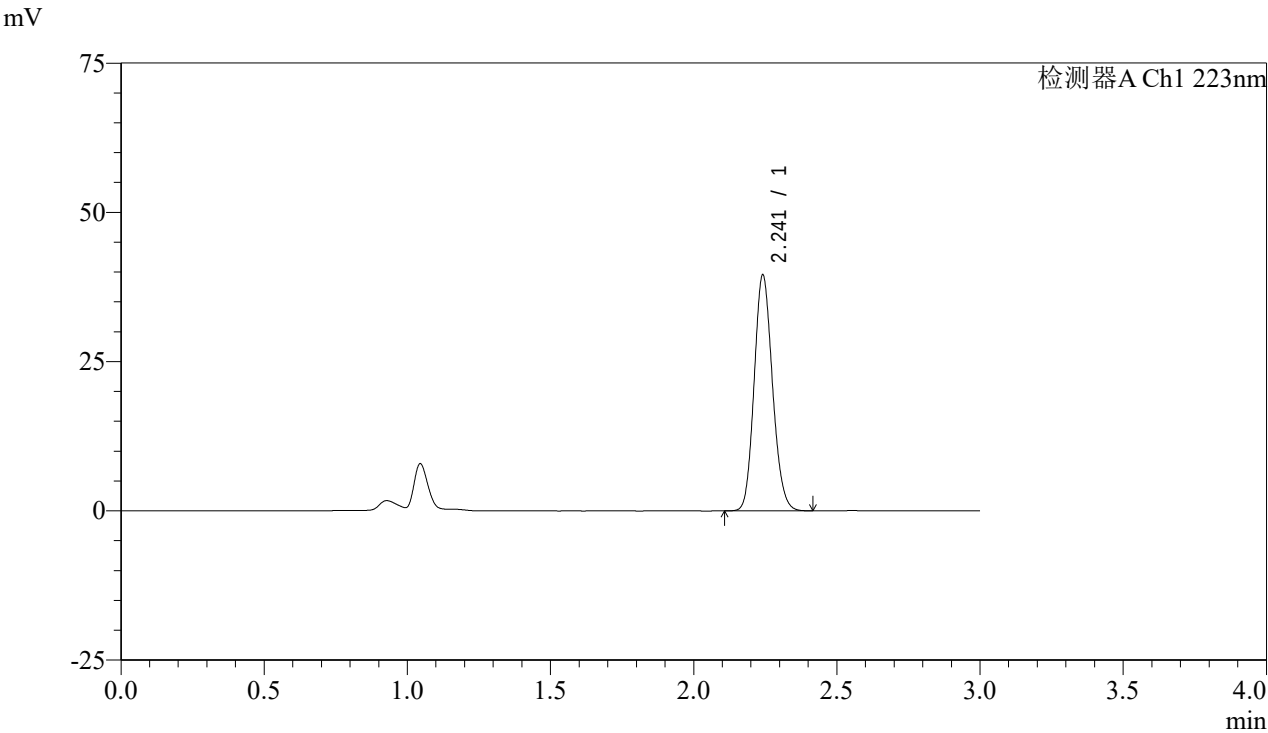
波长: 223nm

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	2.241	175953	100.000	39344	5846	1.141	--
总计		175953	100.000	39344			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-266-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:30:21

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:17

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

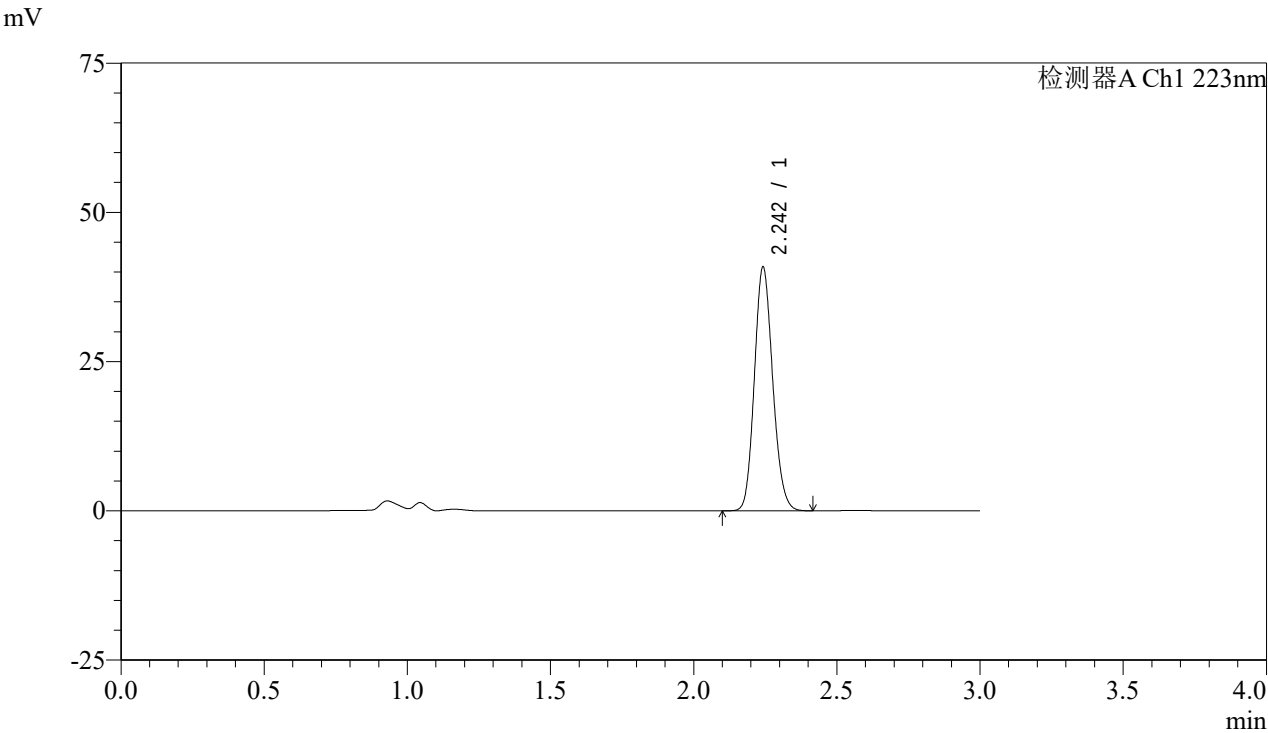
波长: 223nm

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	2.242	181620	100.000	40492	5849	1.142	--
总计		181620	100.000	40492			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-267-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:33:43

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:20

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

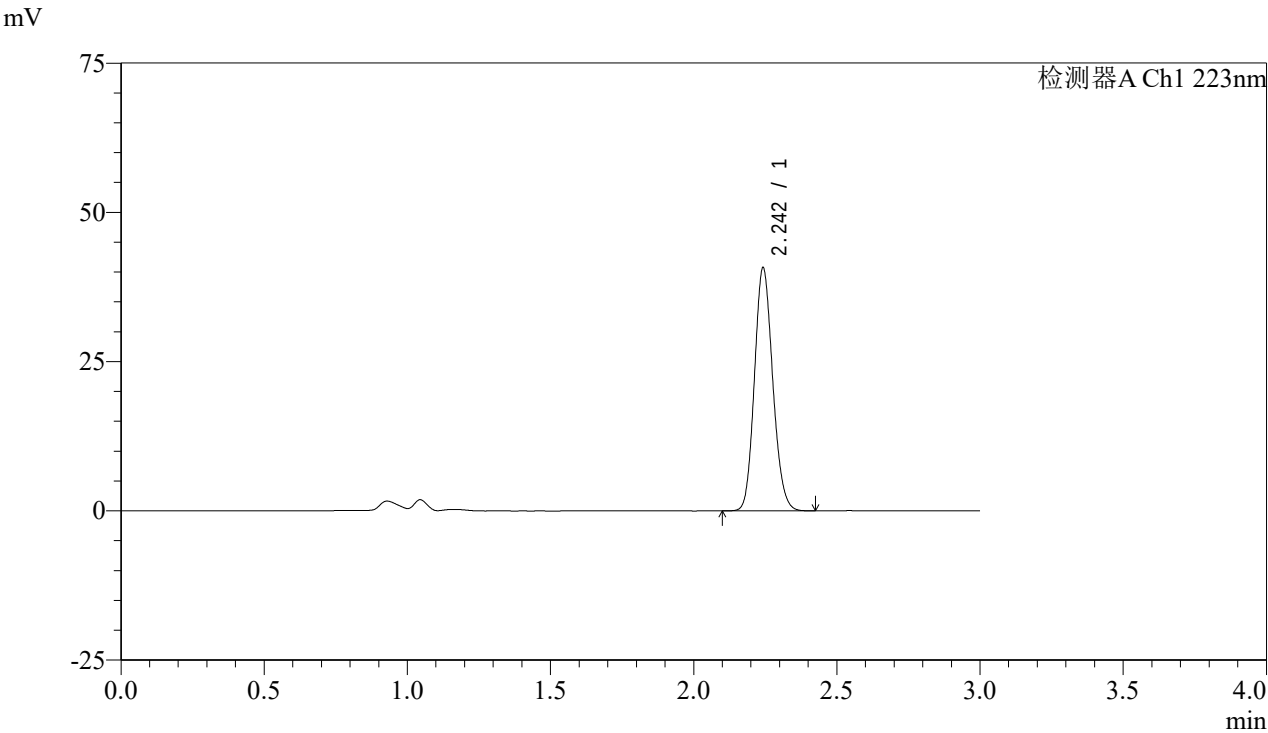
波长: 223nm

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	2.242	181218	100.000	40356	5849	1.142	--
总计		181218	100.000	40356			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-268-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:37:06

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:22

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

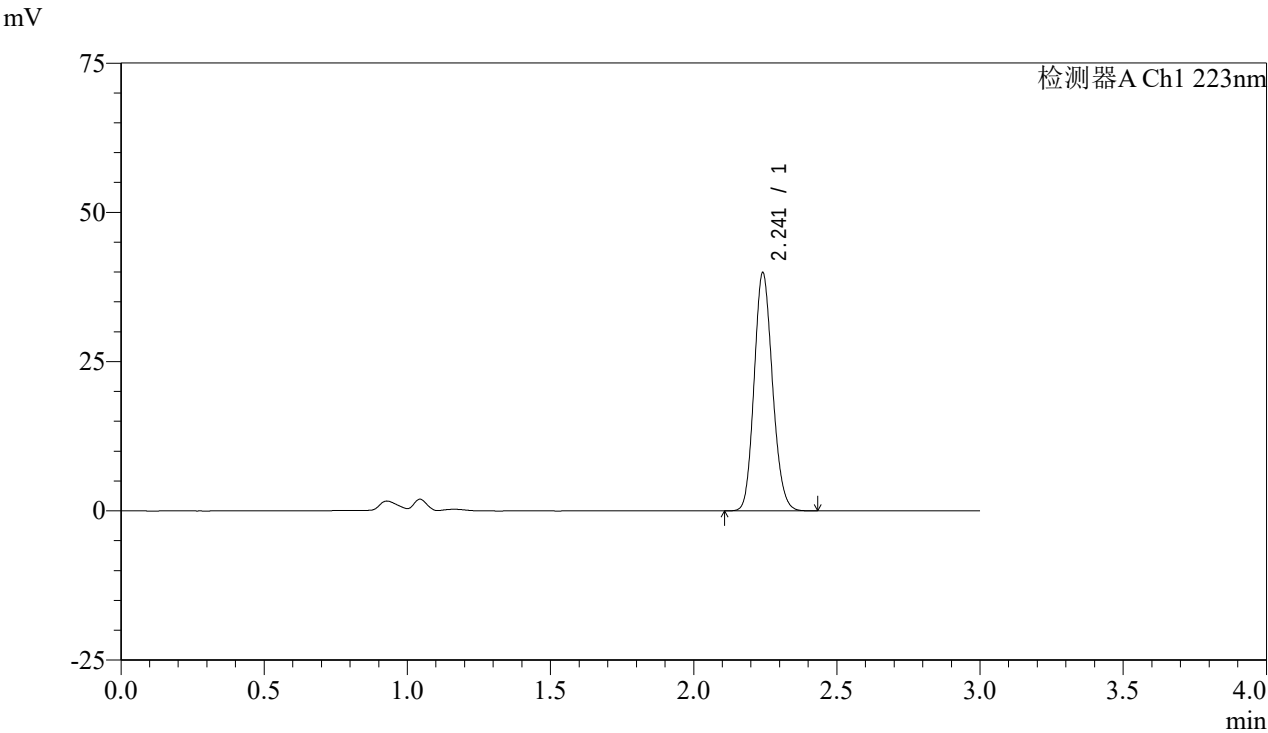
波长: 223nm

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	2.241	177698	100.000	39707	5826	1.142	--
总计		177698	100.000	39707			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-269-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:40:28

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:25

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

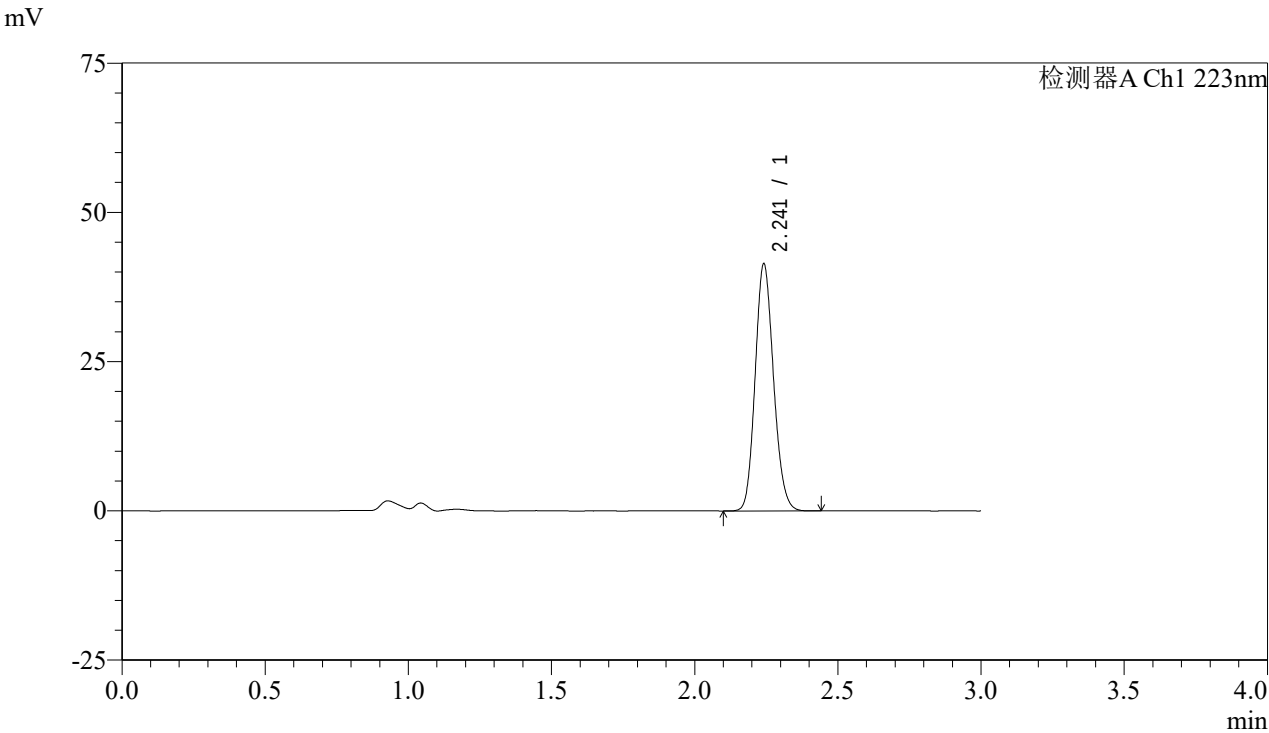
波长: 223nm

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	2.241	184677	100.000	41177	5813	1.142	--
总计		184677	100.000	41177			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

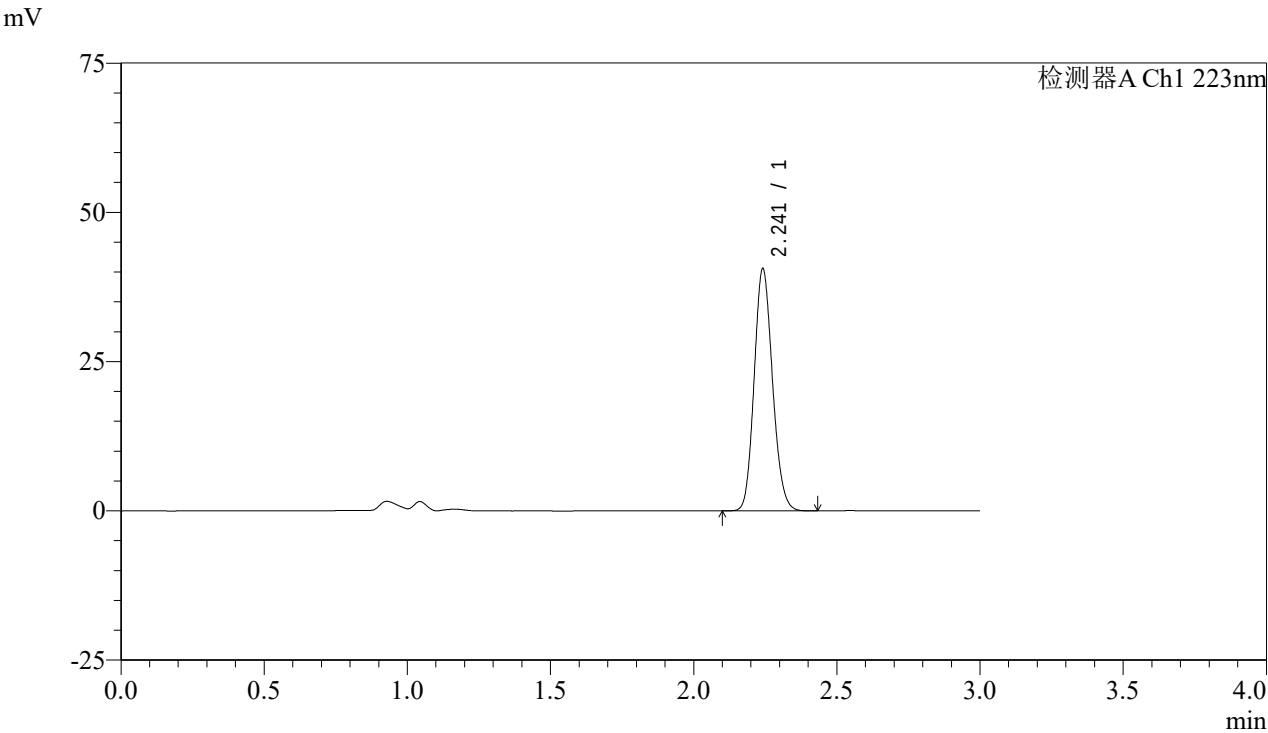
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-270-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:43:51
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:28
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	2.241	180613	100.000	40358	5833	1.140	--
总计		180613	100.000	40358			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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°C

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-16/11-271-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 13:47:13

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

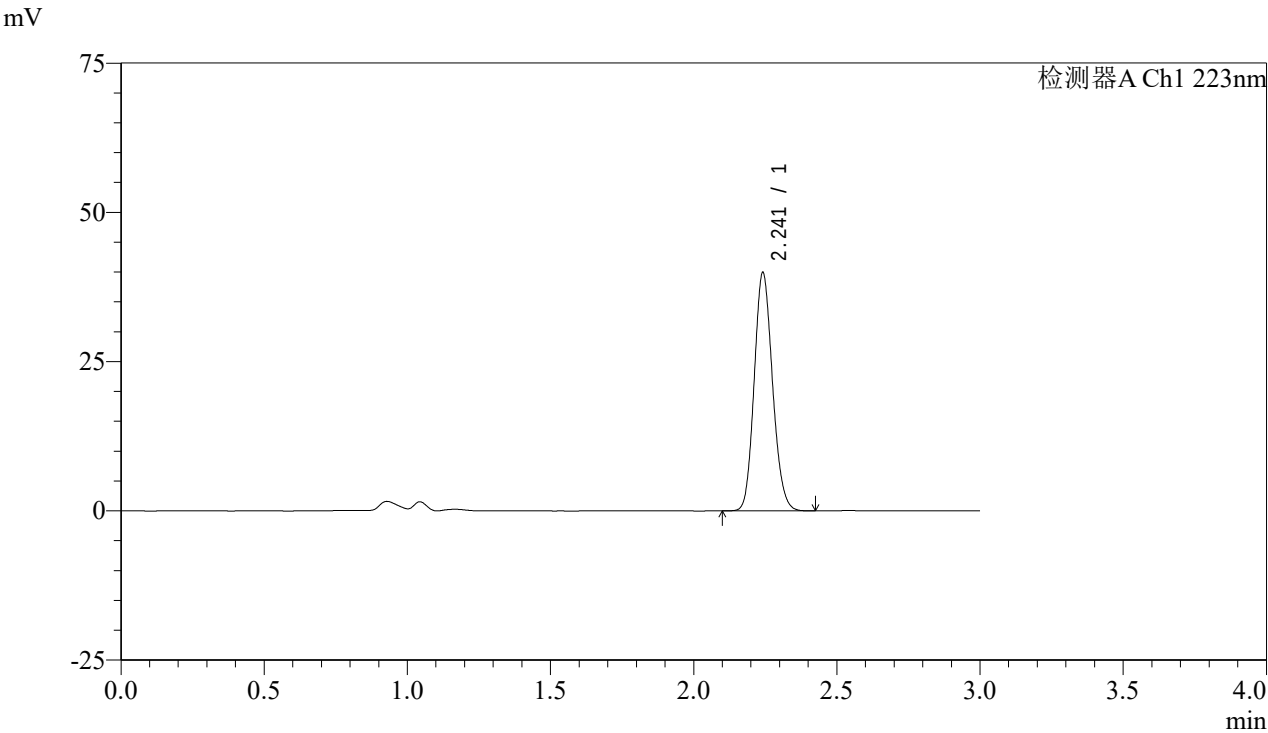
波长: 223nm

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	2.241	177562	100.000	39689	5839	1.141	--
总计		177562	100.000	39689			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

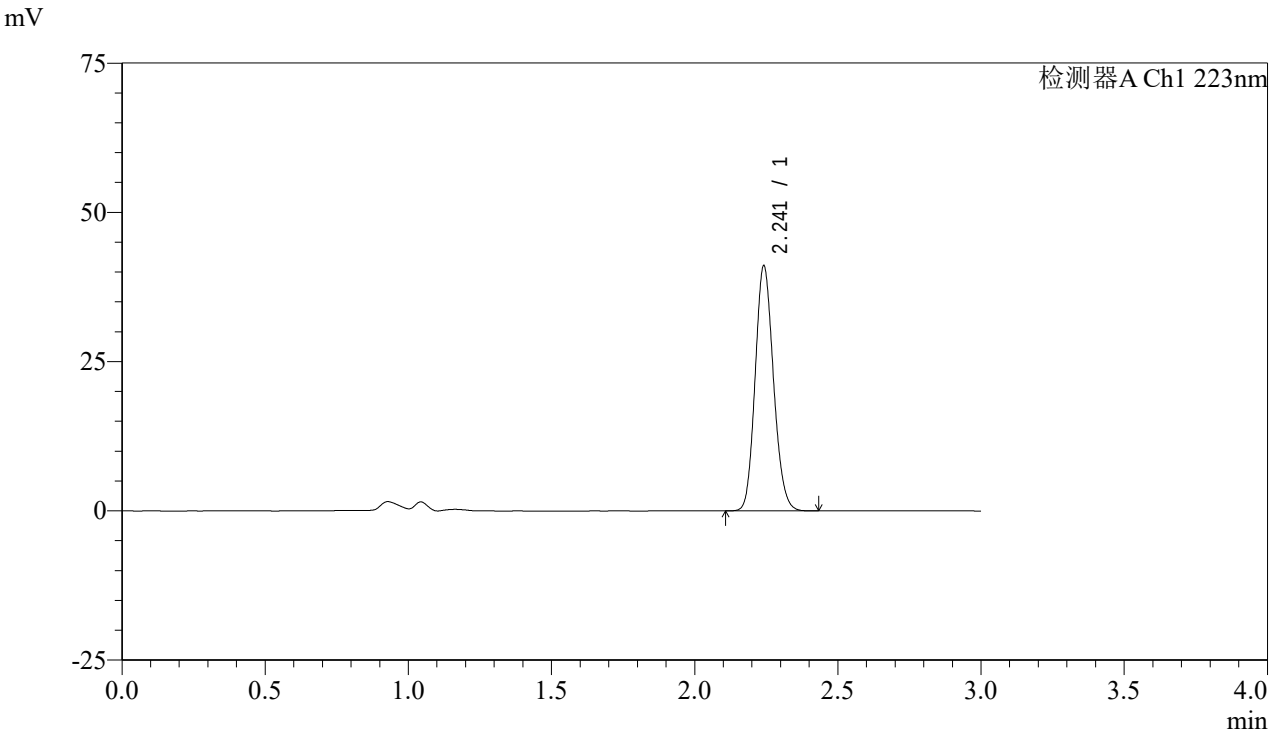
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-272-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:50:36
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:33
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	2.241	182883	100.000	40862	5836	1.141	--
总计		182883	100.000	40862			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

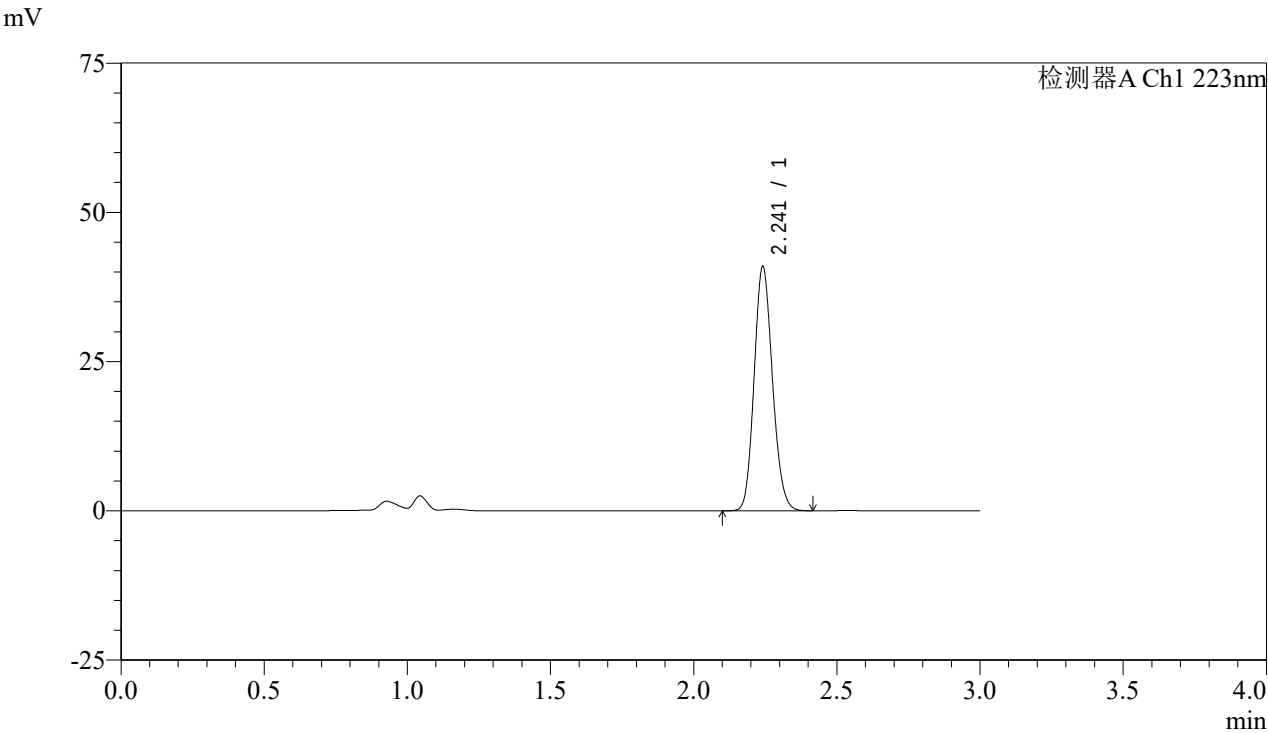
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-273-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:53:59
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:36
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	2.241	182373	100.000	40730	5828	1.141	--
总计		182373	100.000	40730			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

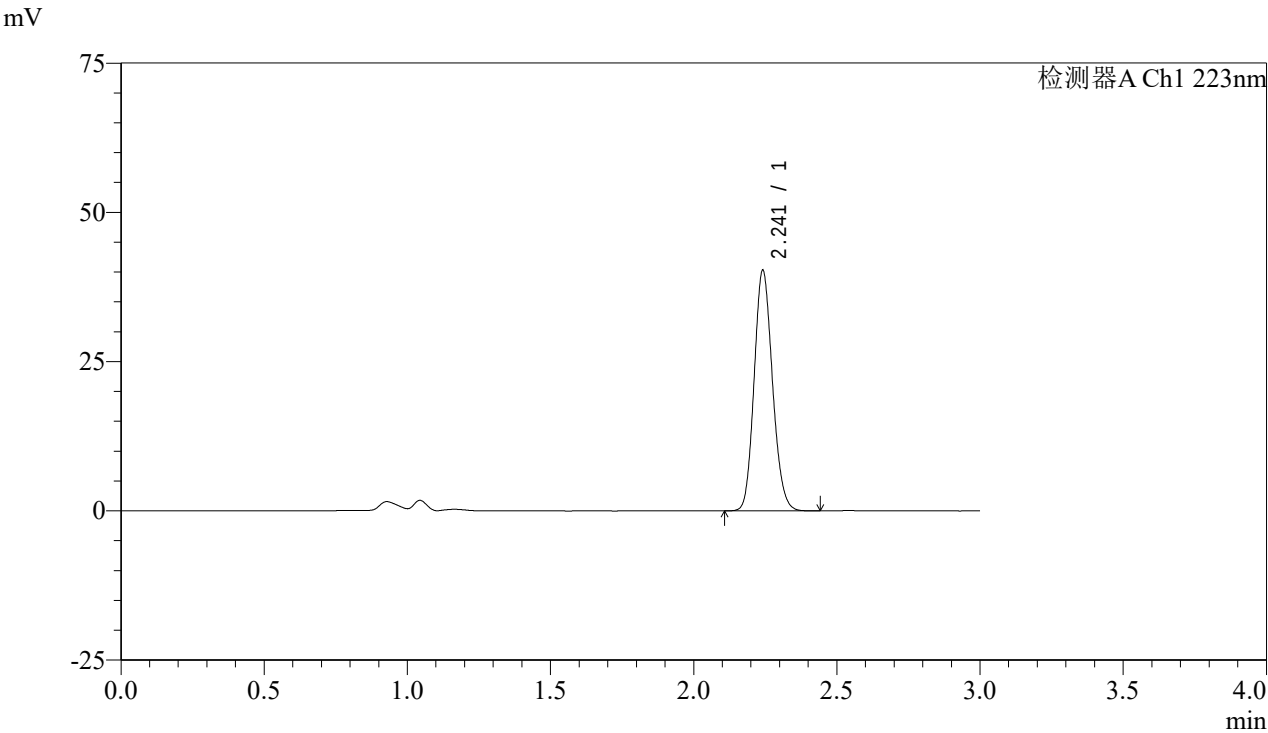
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-274-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 13:57:22
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:39
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	2.241	179544	100.000	40114	5837	1.142	--
总计		179544	100.000	40114			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

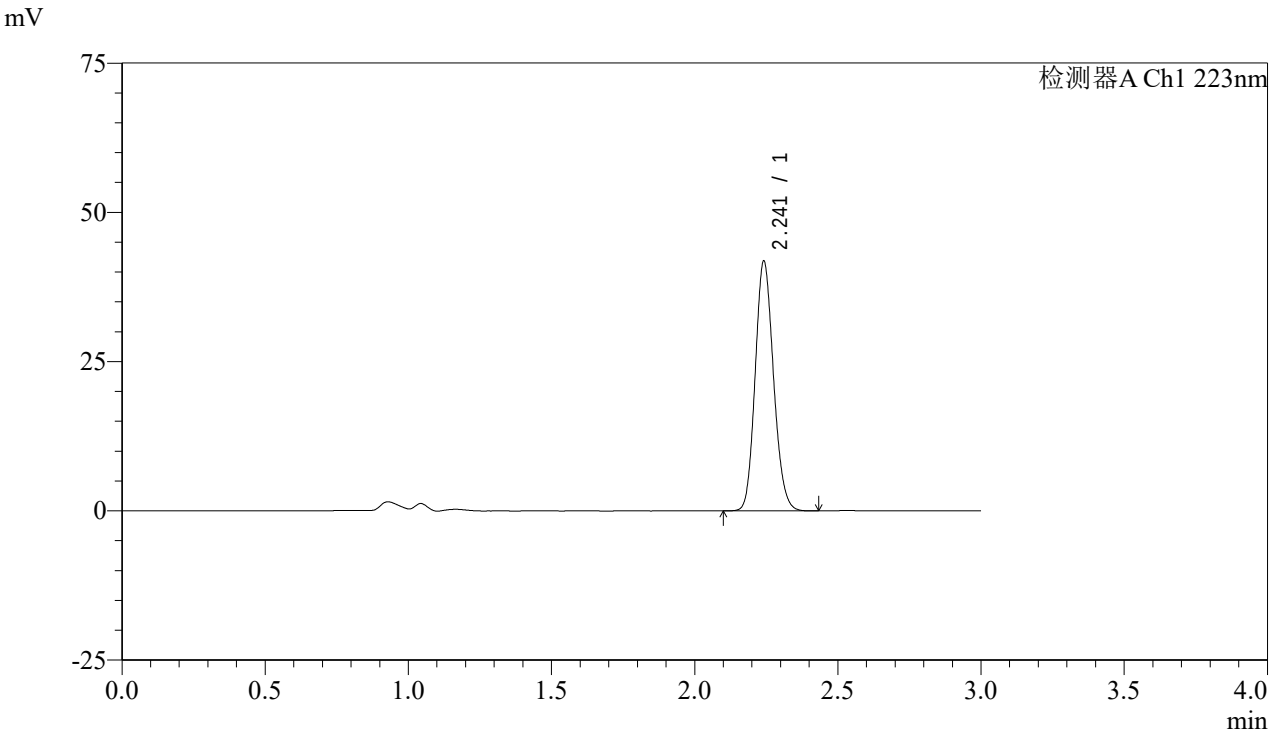
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-275-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:00:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:42
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	2.241	186368	100.000	41615	5832	1.143	--
总计		186368	100.000	41615			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

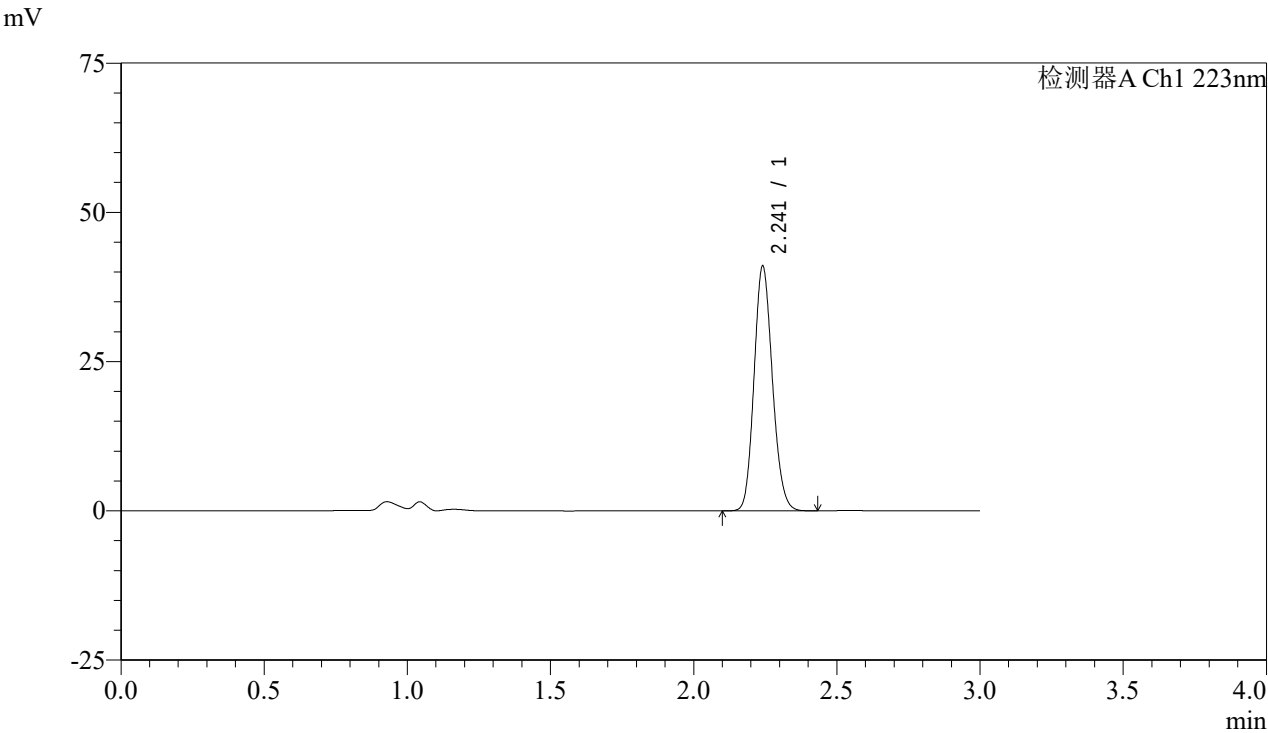
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-276-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:04:06
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:44
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	2.241	182668	100.000	40849	5828	1.143	--
总计		182668	100.000	40849			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-277-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 14:07:28

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

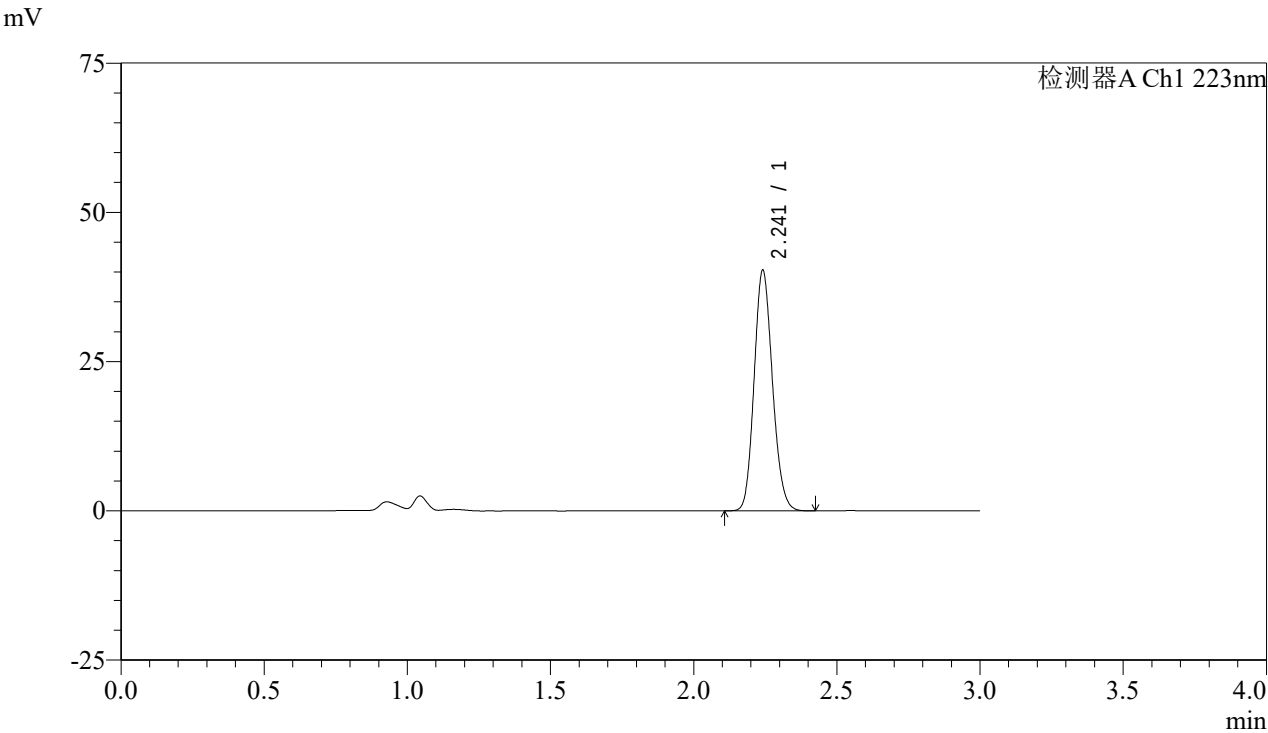
波长: 223nm

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	2.241	179340	100.000	40118	5837	1.143	--
总计		179340	100.000	40118			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-278-2 - zzp-25011301-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-pl-jxzs.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 14:10:52

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

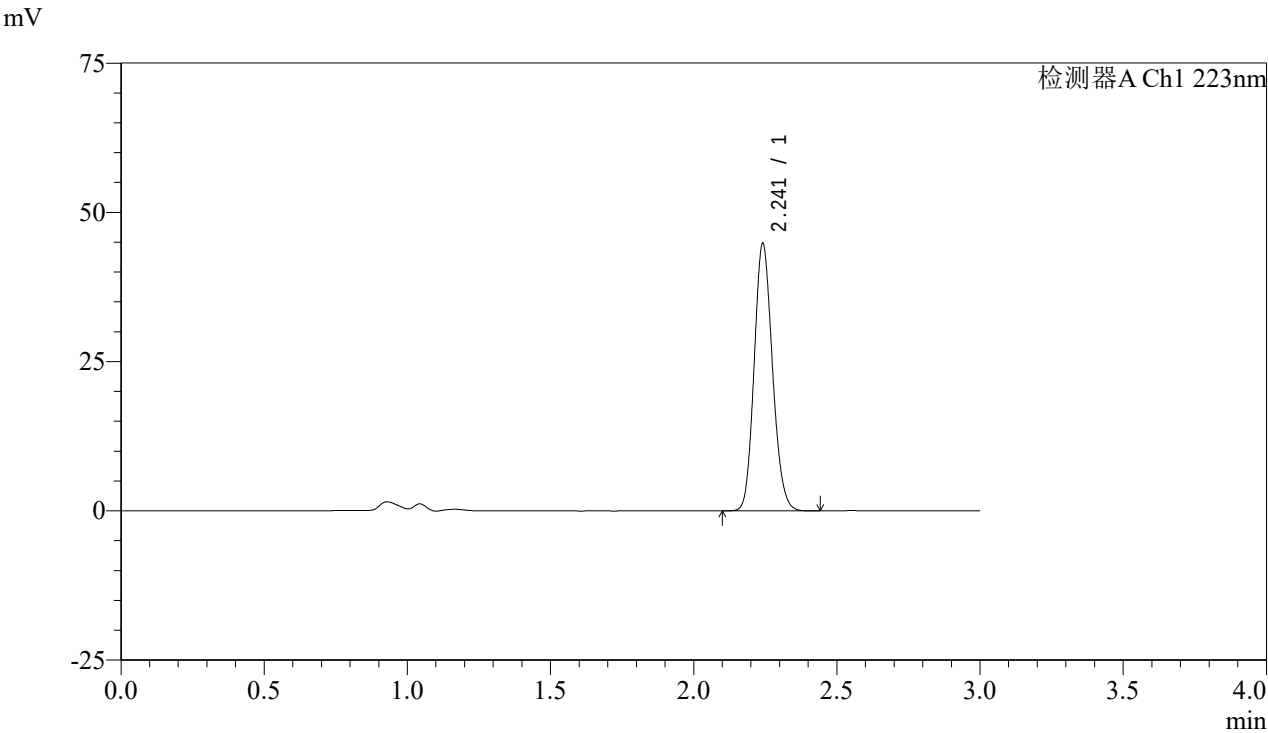
波长: 223nm

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	2.241	199326	100.000	44575	5846	1.143	--
总计		199326	100.000	44575			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

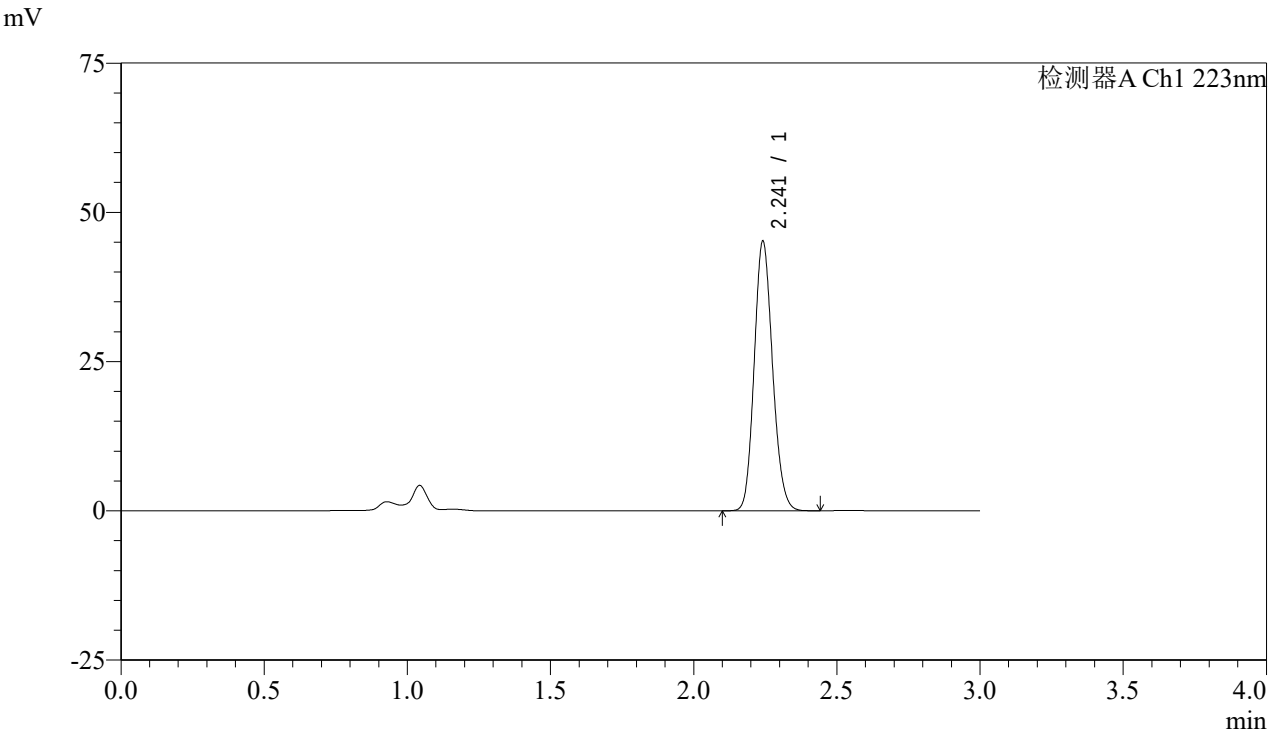
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-279-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:14:15
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:52
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	2.241	201228	100.000	44915	5832	1.143	--
总计		201228	100.000	44915			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

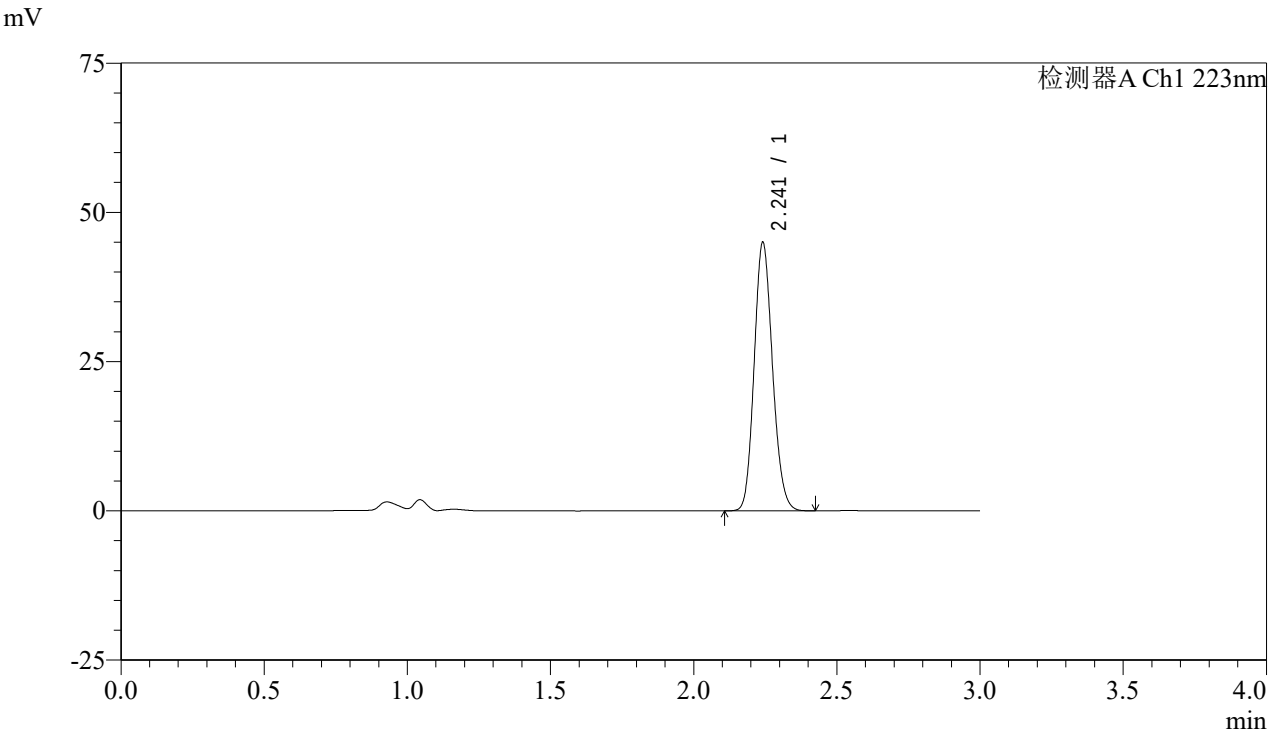
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-280-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:17:39
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:55
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	2.241	200279	100.000	44751	5836	1.143	--
总计		200279	100.000	44751			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

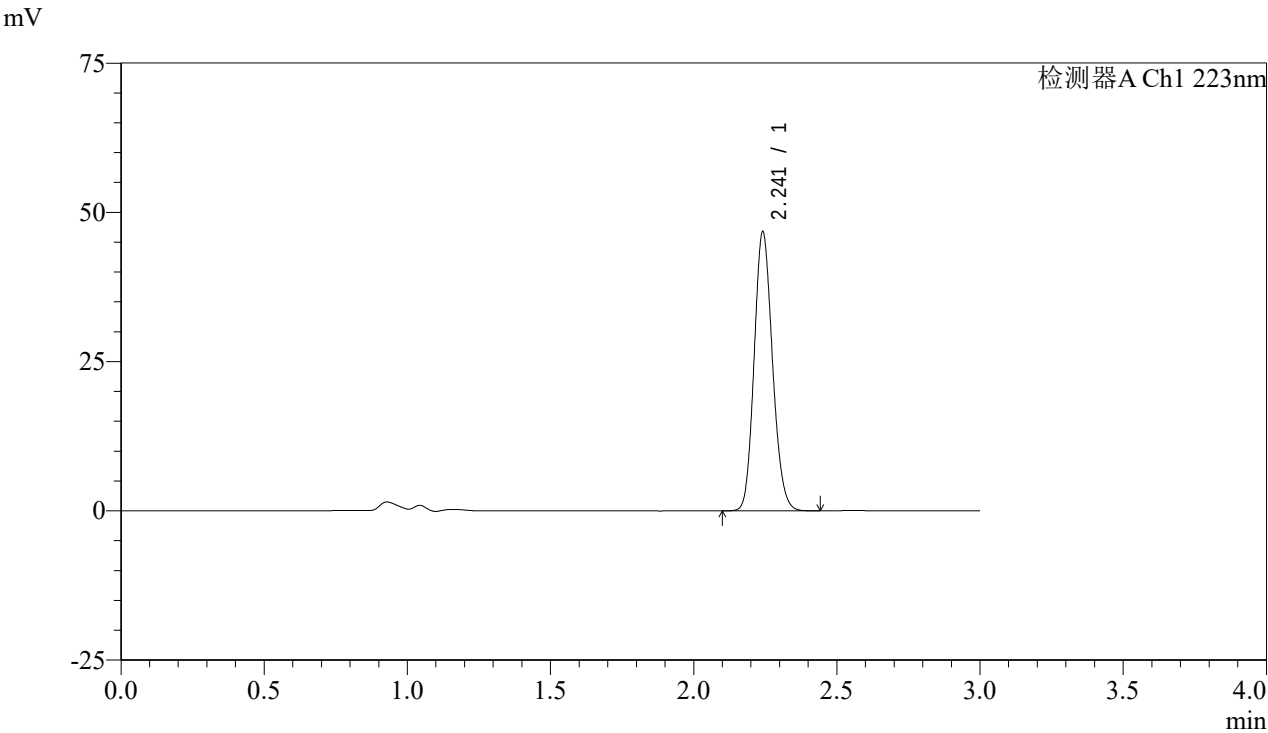
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-281-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:21:03
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:04:58
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	2.241	208371	100.000	46524	5829	1.143	--
总计		208371	100.000	46524			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

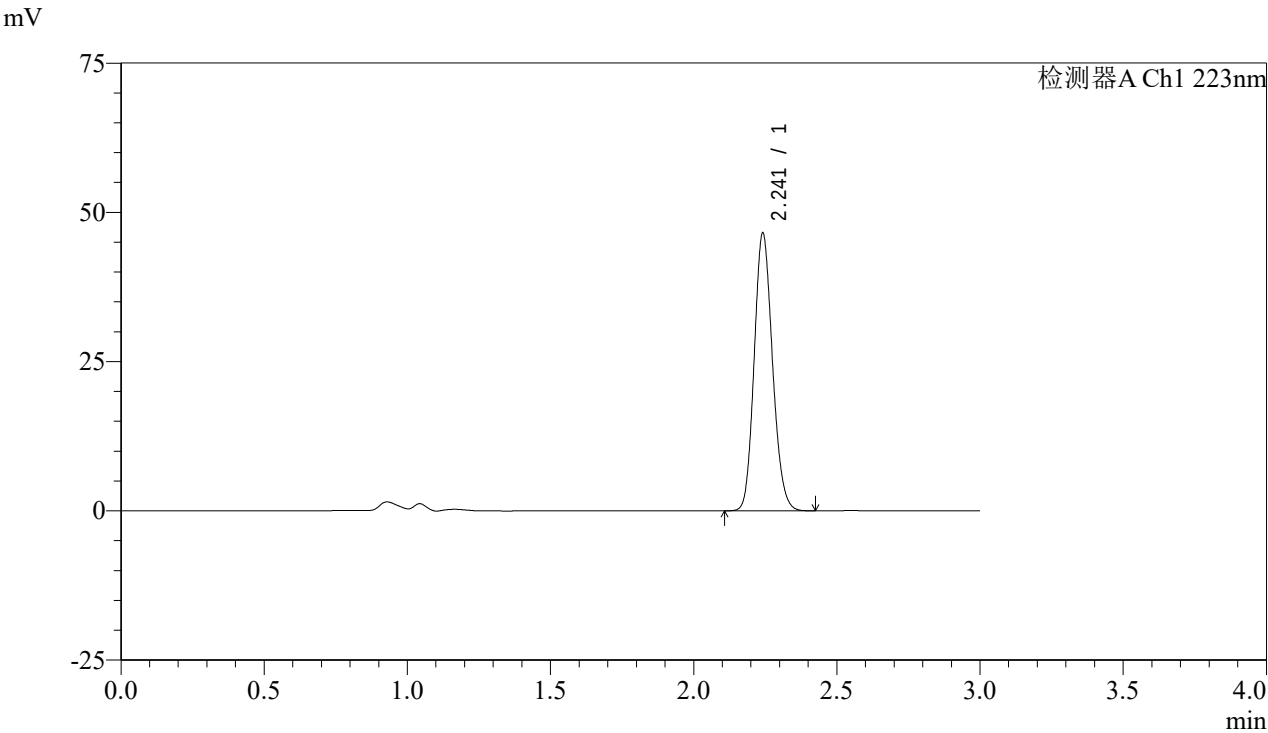
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-282-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:24:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:01
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	2.241	207216	100.000	46303	5841	1.146	--
总计		207216	100.000	46303			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

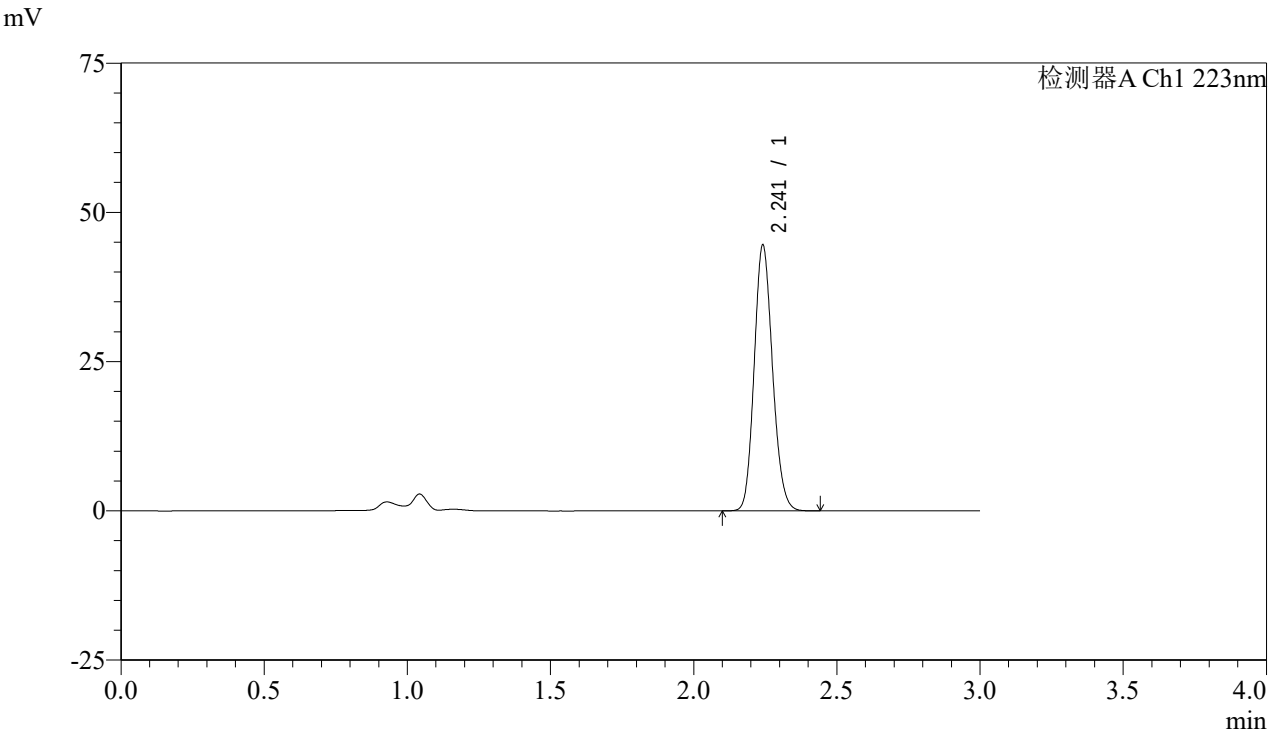
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-283-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:27:49
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:04
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	2.241	198112	100.000	44299	5846	1.146	--
总计		198112	100.000	44299			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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

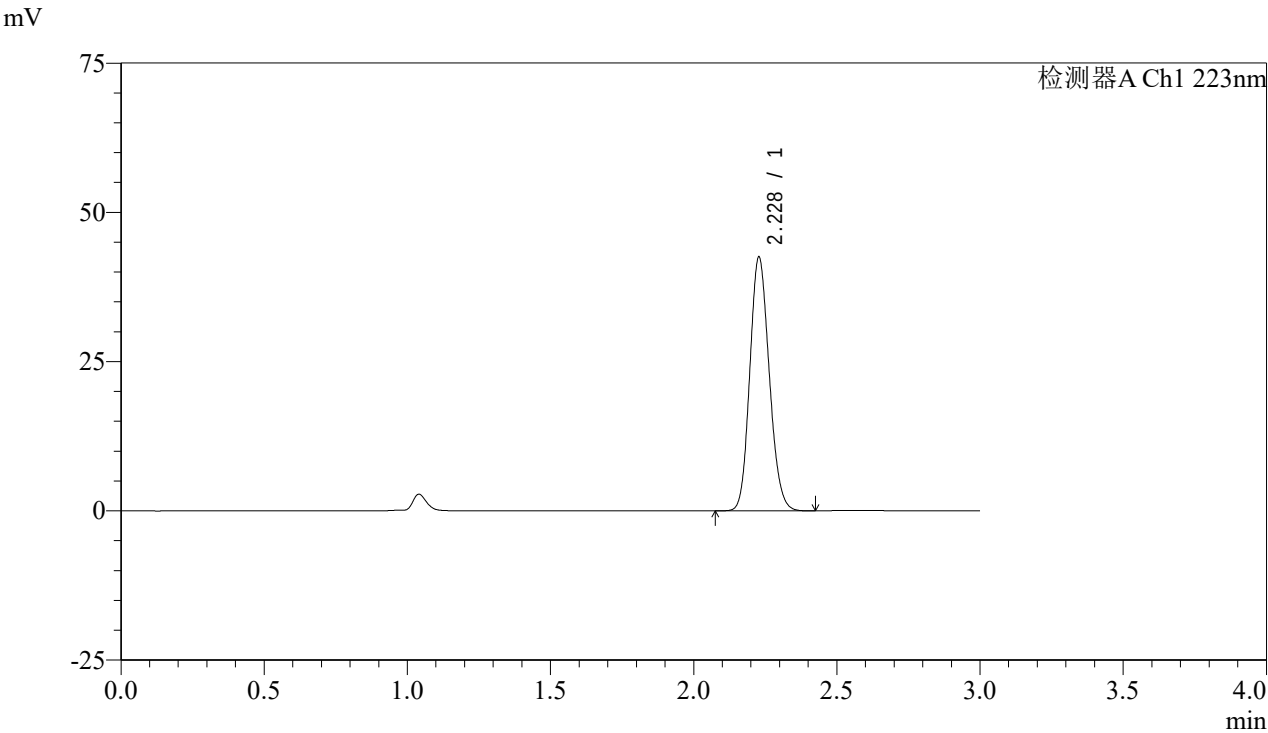
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-284-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:31:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:07
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	2.228	200368	100.000	42393	5137	1.144	--
总计		200368	100.000	42393			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1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 - 0-16/11-285-2 - zzp-25011301-1p-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 14:34:37

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:10

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

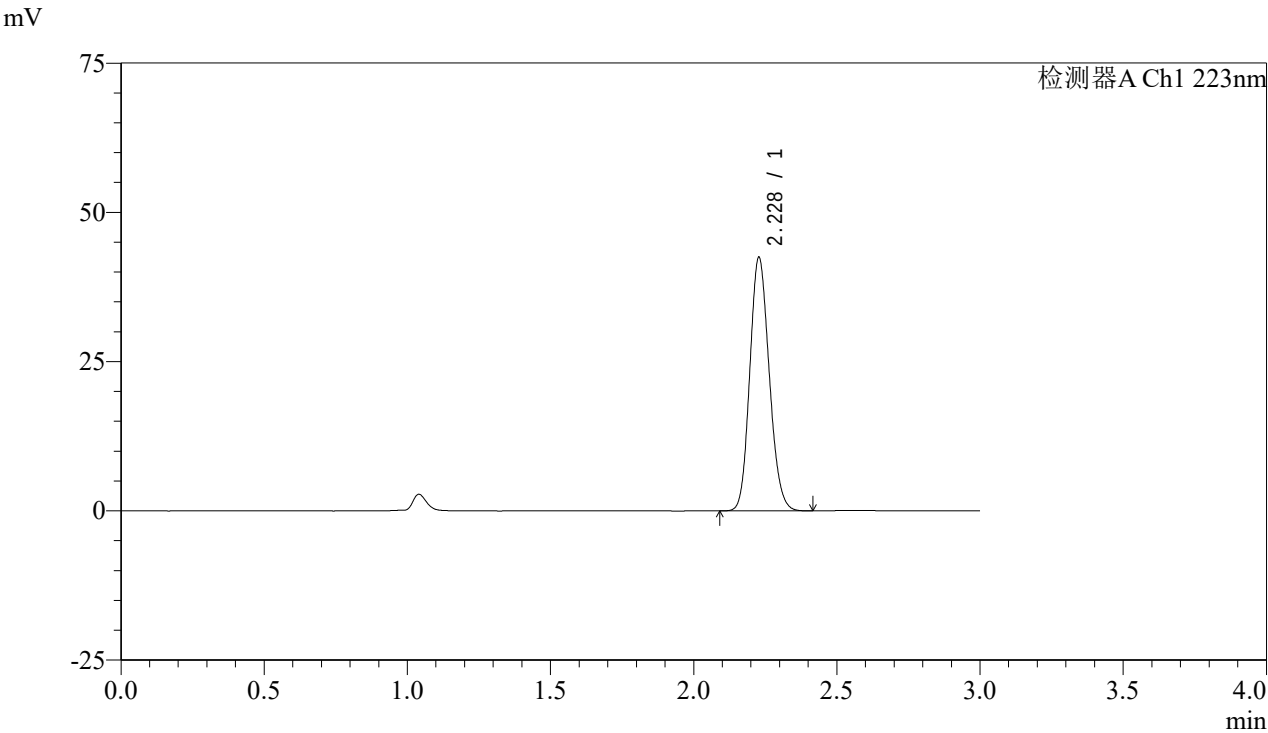
波长: 223nm

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	2.228	200163	100.000	42346	5133	1.144	--
总计		200163	100.000	42346			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-4106

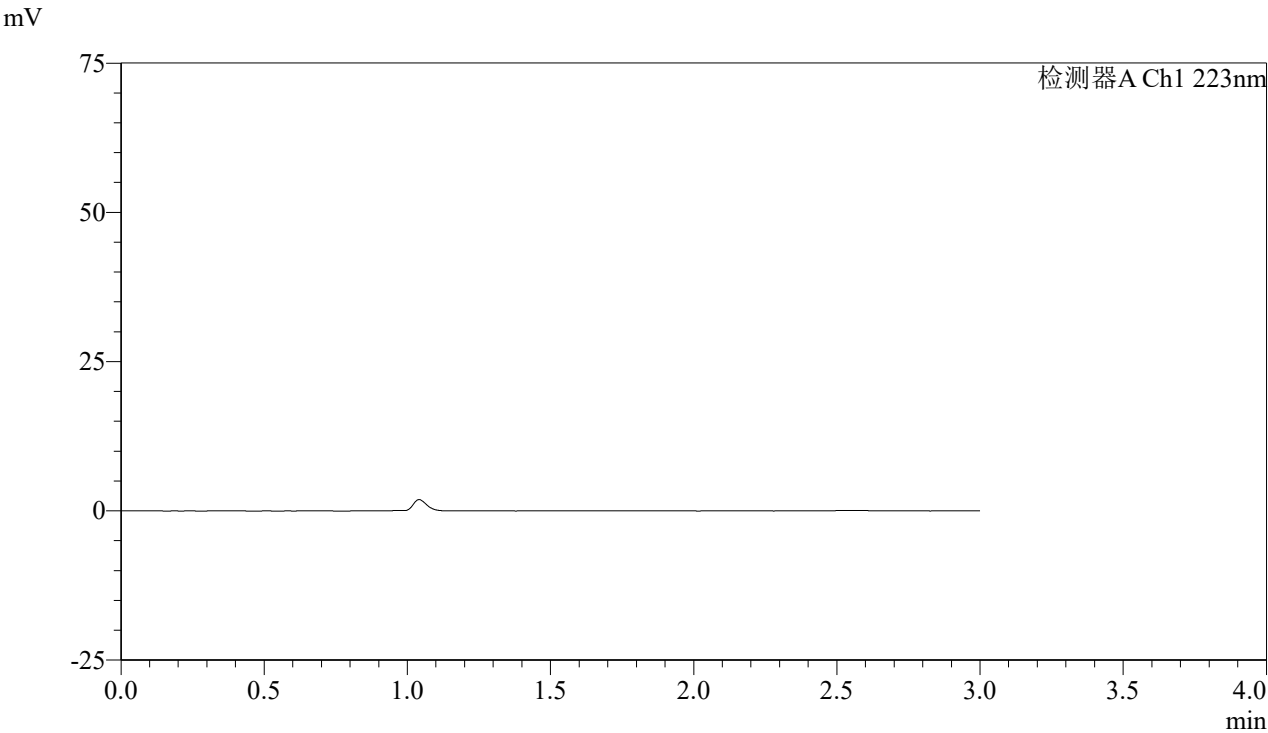
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-286-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:38:01
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:12
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)
总计							

图57 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4106

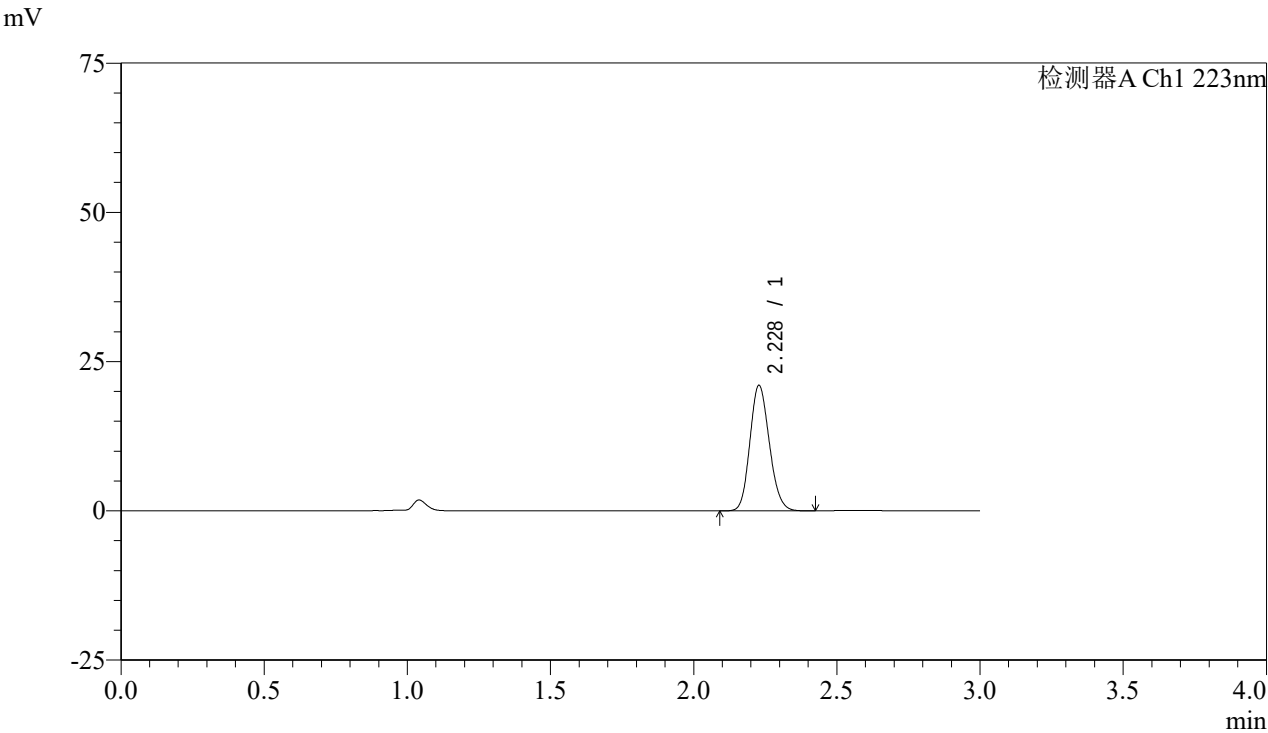
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-287-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:41:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:15
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	2.228	99218	100.000	20986	5131	1.146	--
总计		99218	100.000	20986			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-288-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 14:44:49

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

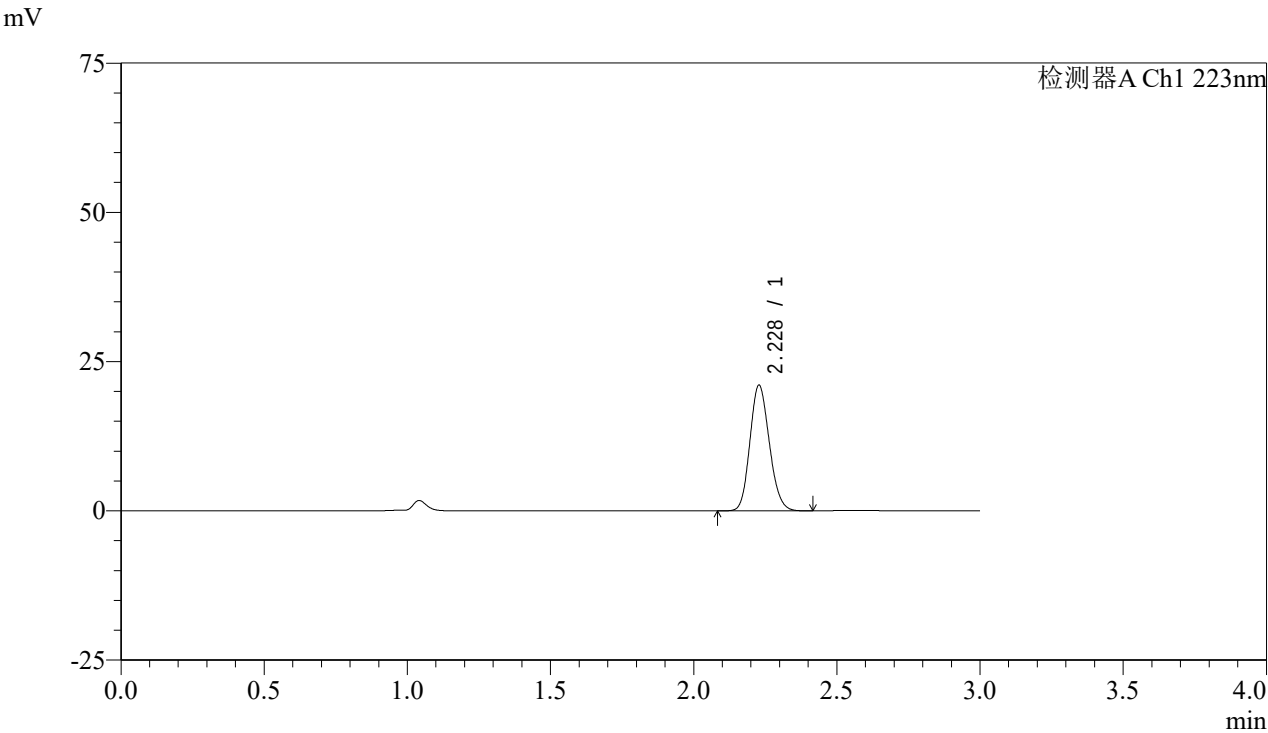
波长: 223nm

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	2.228	99199	100.000	21001	5130	1.145	--
总计		99199	100.000	21001			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4106

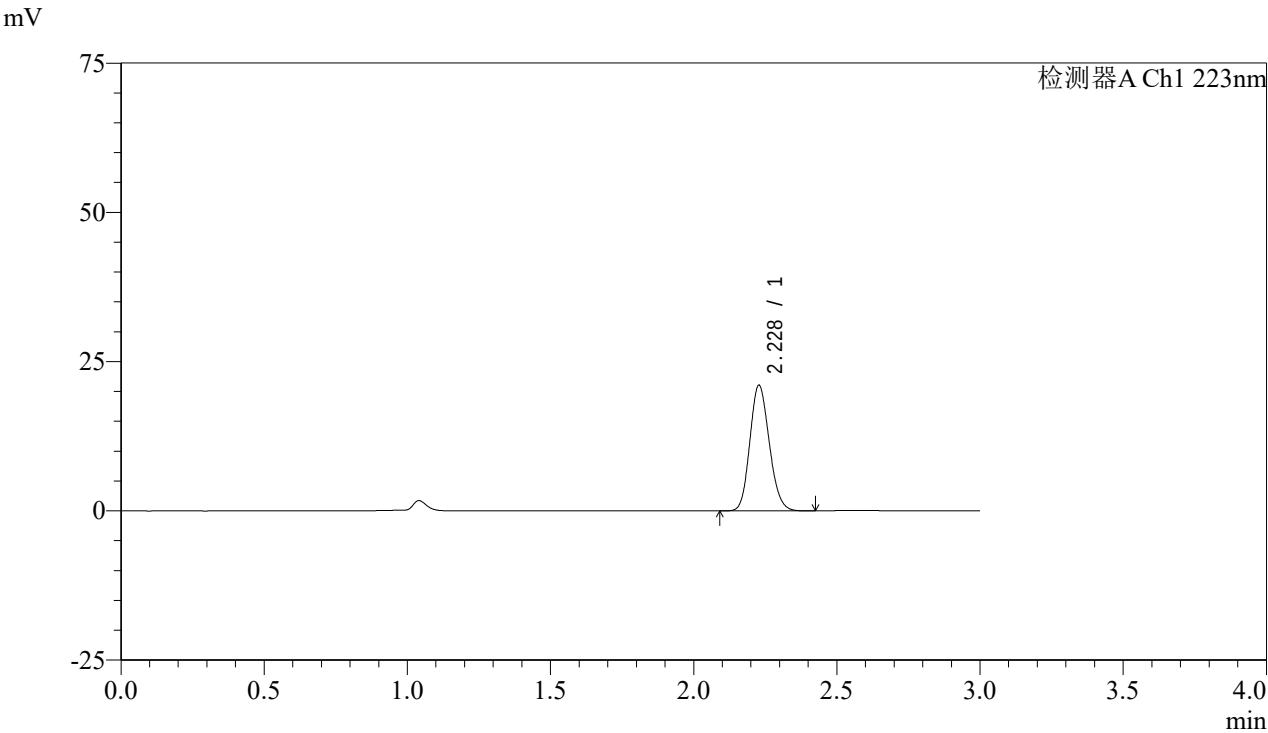
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-289-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:48:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:21
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	2.228	99270	100.000	20999	5133	1.145	--
总计		99270	100.000	20999			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4106

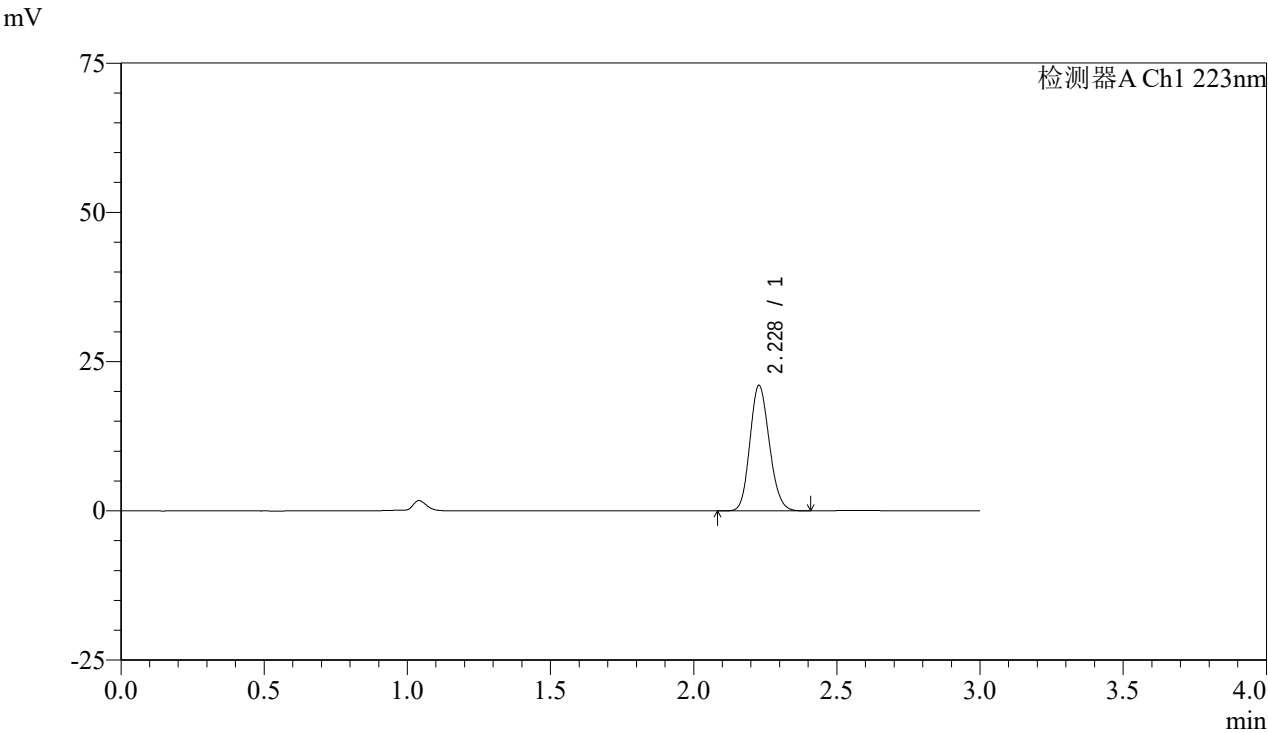
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-290-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:51:36
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:24
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	2.228	99172	100.000	20992	5132	1.145	--
总计		99172	100.000	20992			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4106

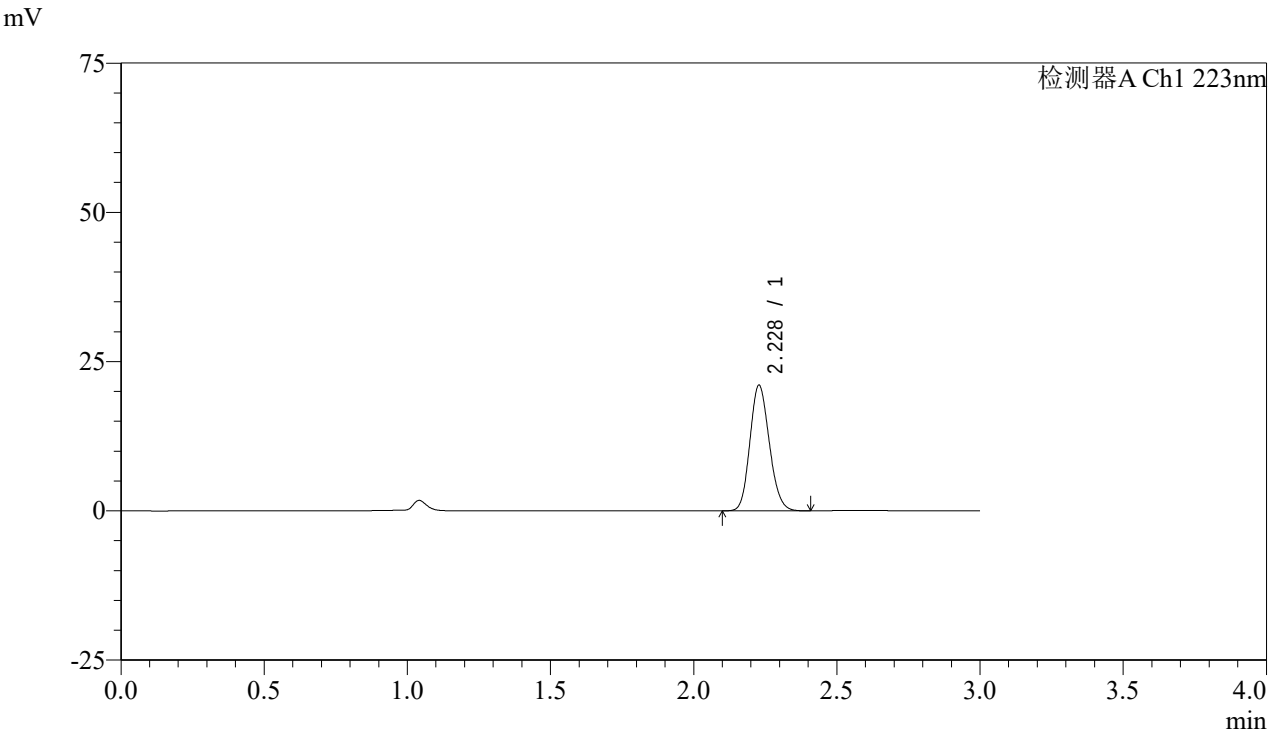
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-291-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 14:55:02
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:27
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	2.228	99181	100.000	20996	5133	1.145	--
总计		99181	100.000	20996			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-292-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 14:58:26

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:30

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

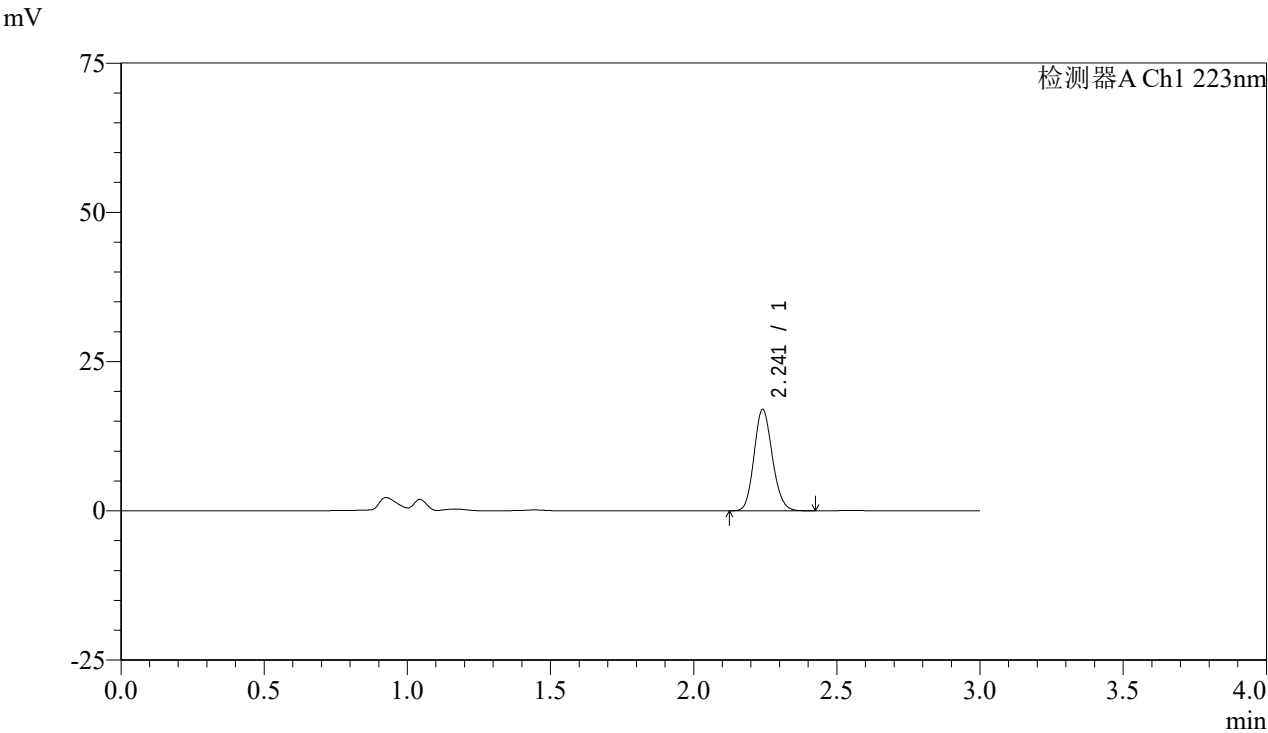
波长: 223nm

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	2.241	75394	100.000	16936	5877	1.143	--
总计		75394	100.000	16936			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

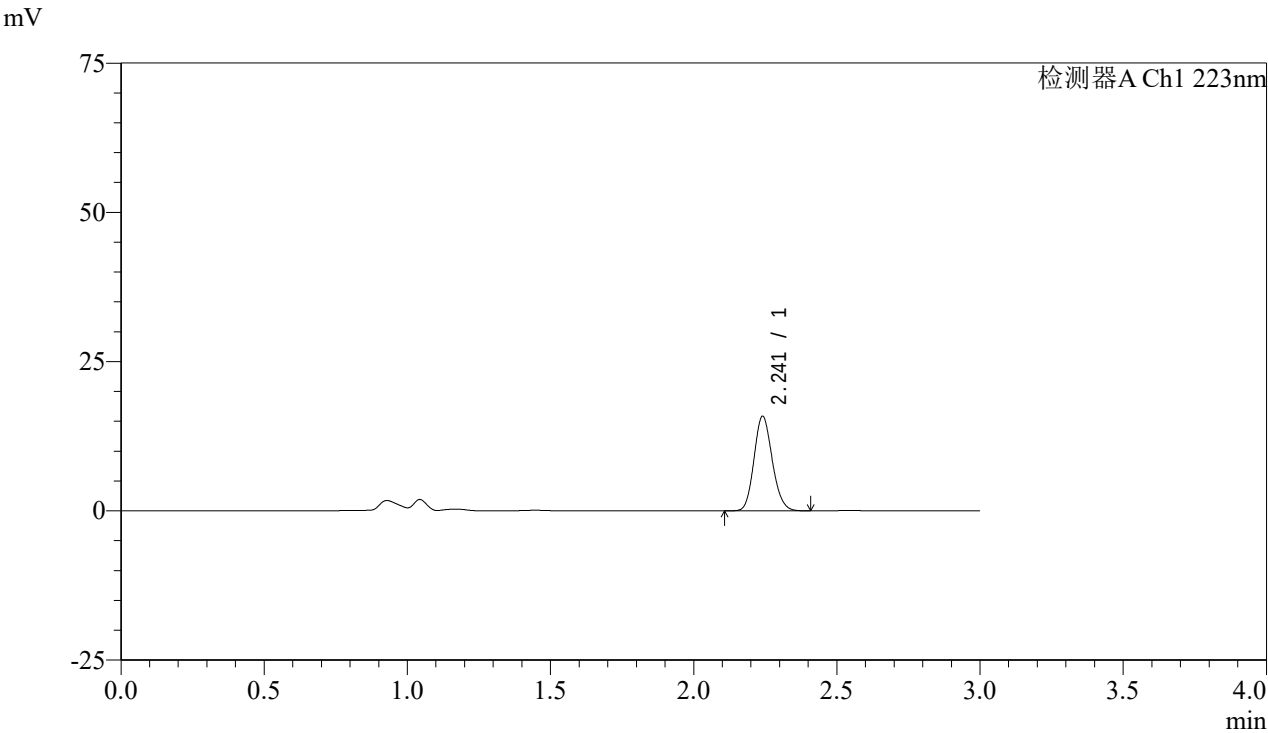
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-293-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:01:49
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:32
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	2.241	70177	100.000	15803	5884	1.145	--
总计		70177	100.000	15803			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

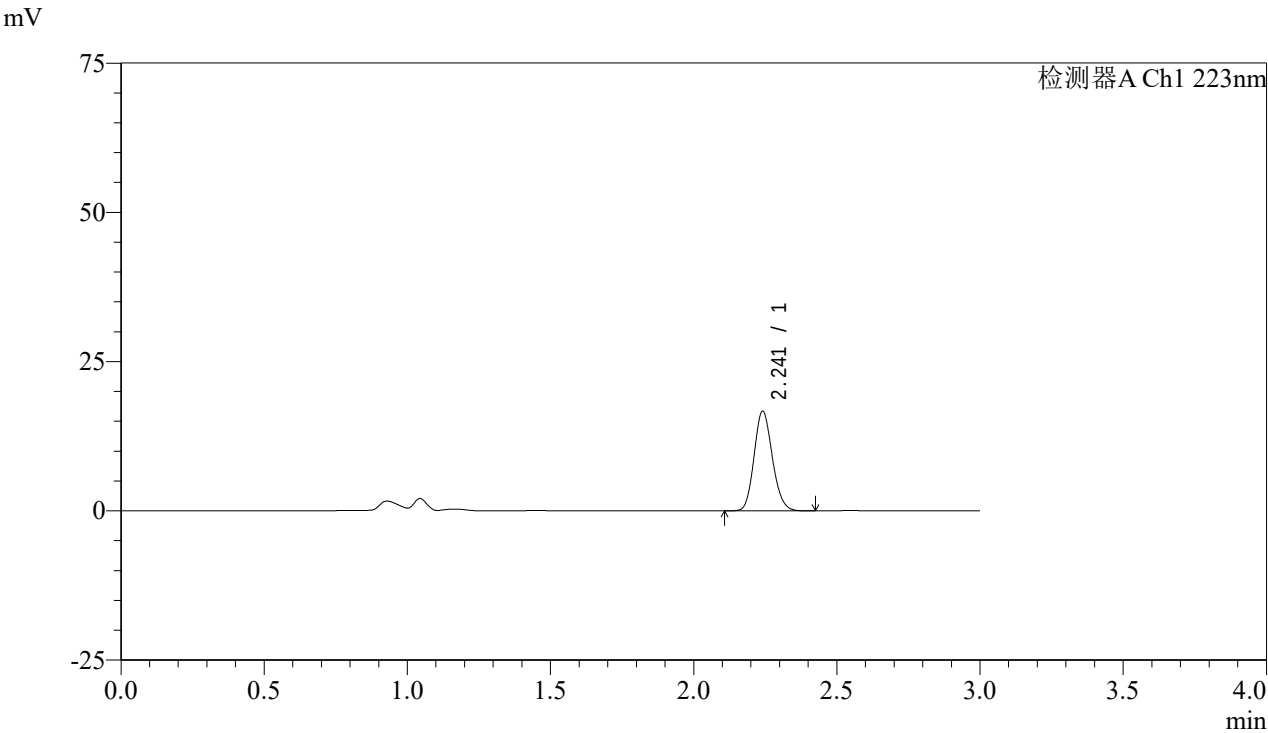
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-294-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:05:14
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:35
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	2.241	74152	100.000	16642	5872	1.147	--
总计		74152	100.000	16642			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

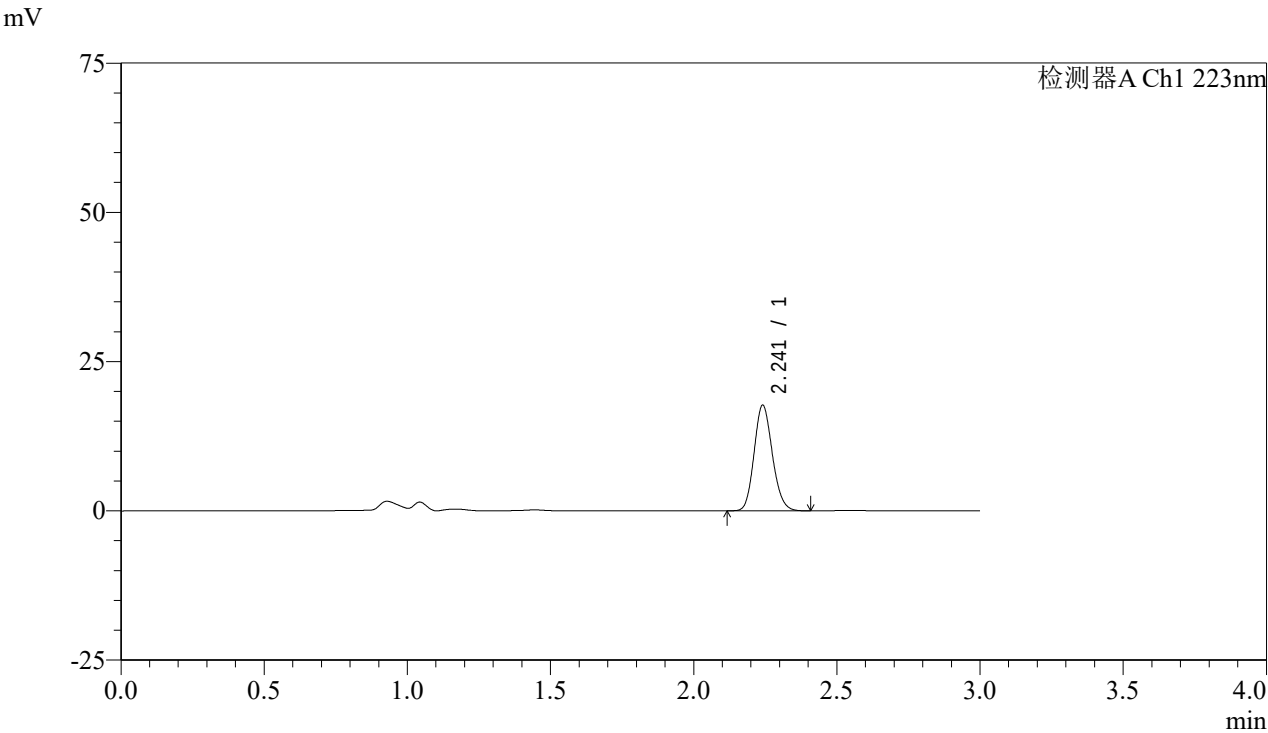
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-295-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:08:38
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:38
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	2.241	78511	100.000	17641	5883	1.146	--
总计		78511	100.000	17641			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

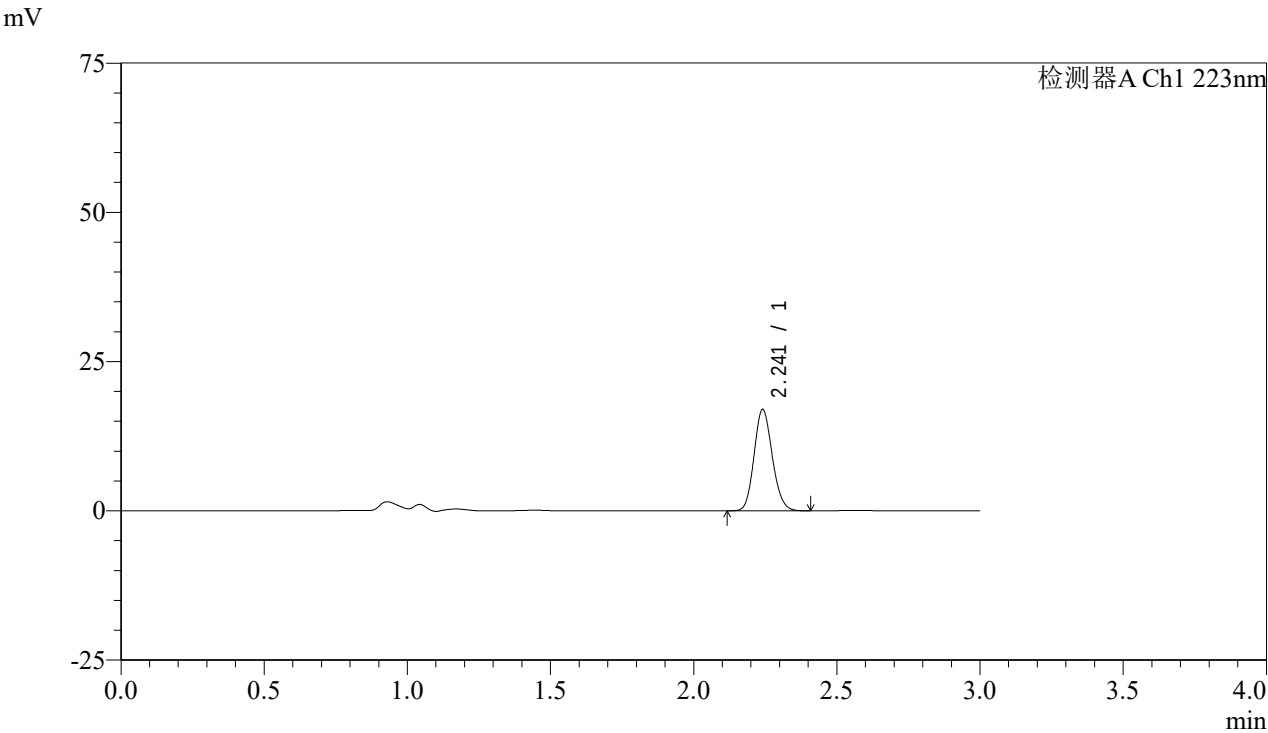
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-296-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:12:02
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:41
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	2.241	75135	100.000	16928	5909	1.144	--
总计		75135	100.000	16928			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

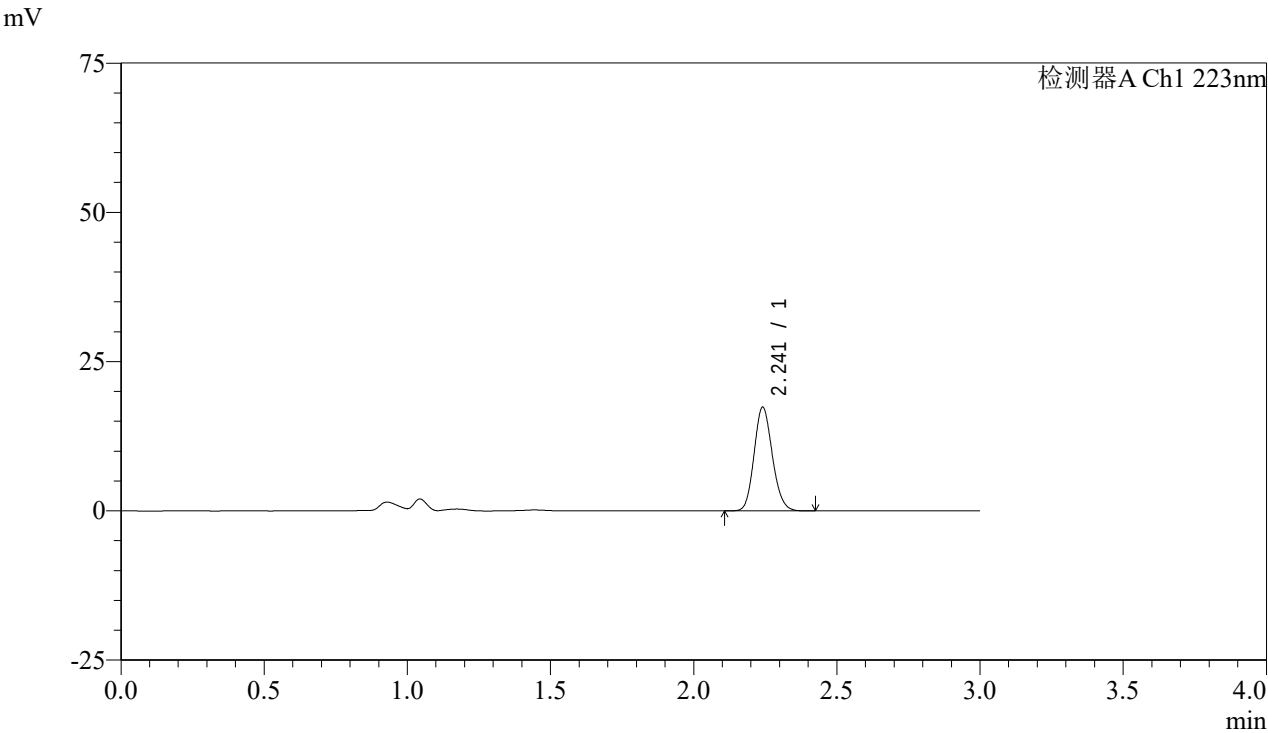
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-297-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:15:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:44
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	2.241	76898	100.000	17304	5904	1.143	--
总计		76898	100.000	17304			

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

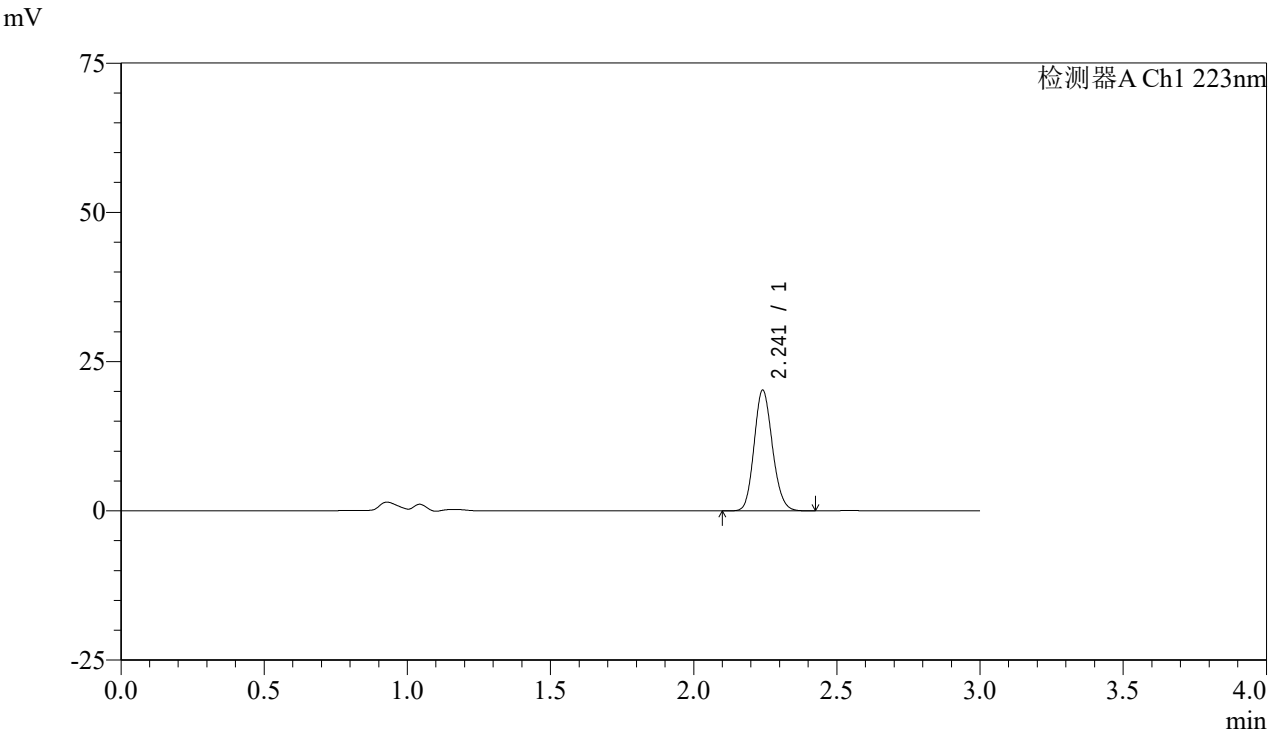
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-298-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:18:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:47
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	2.241	89878	100.000	20164	5868	1.144	--
总计		89878	100.000	20164			

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-299-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:22:13

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:50

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

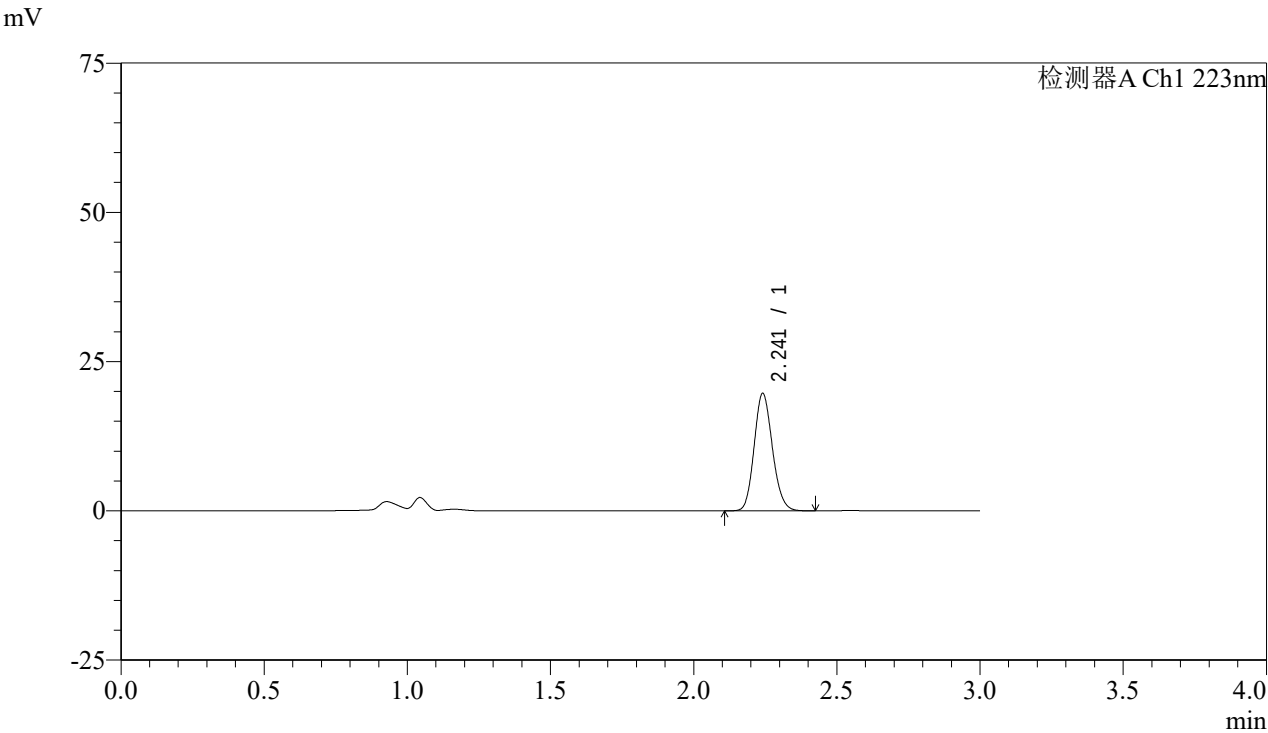
波长: 223nm

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	2.241	87255	100.000	19596	5880	1.143	--
总计		87255	100.000	19596			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

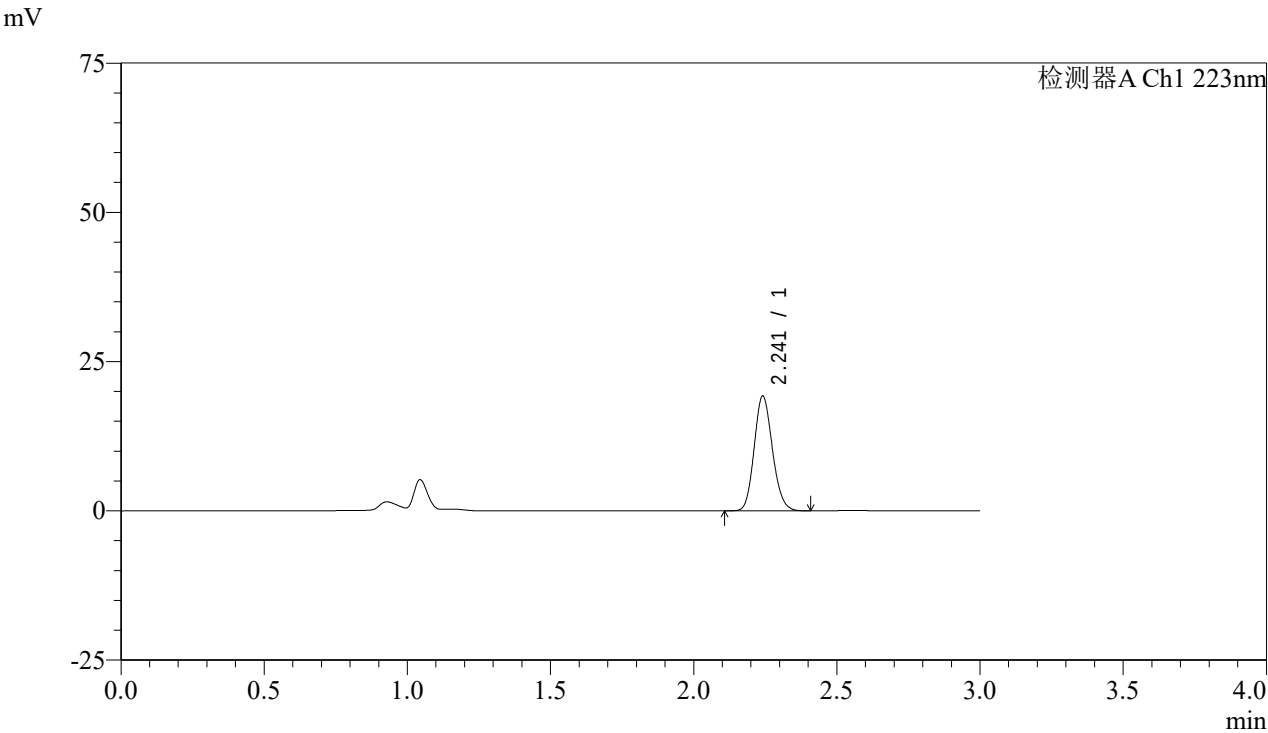
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-300-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:25:37
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:52
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	2.241	85338	100.000	19156	5882	1.145	--
总计		85338	100.000	19156			

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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℃

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-16/11-301-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:29:01

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:55

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

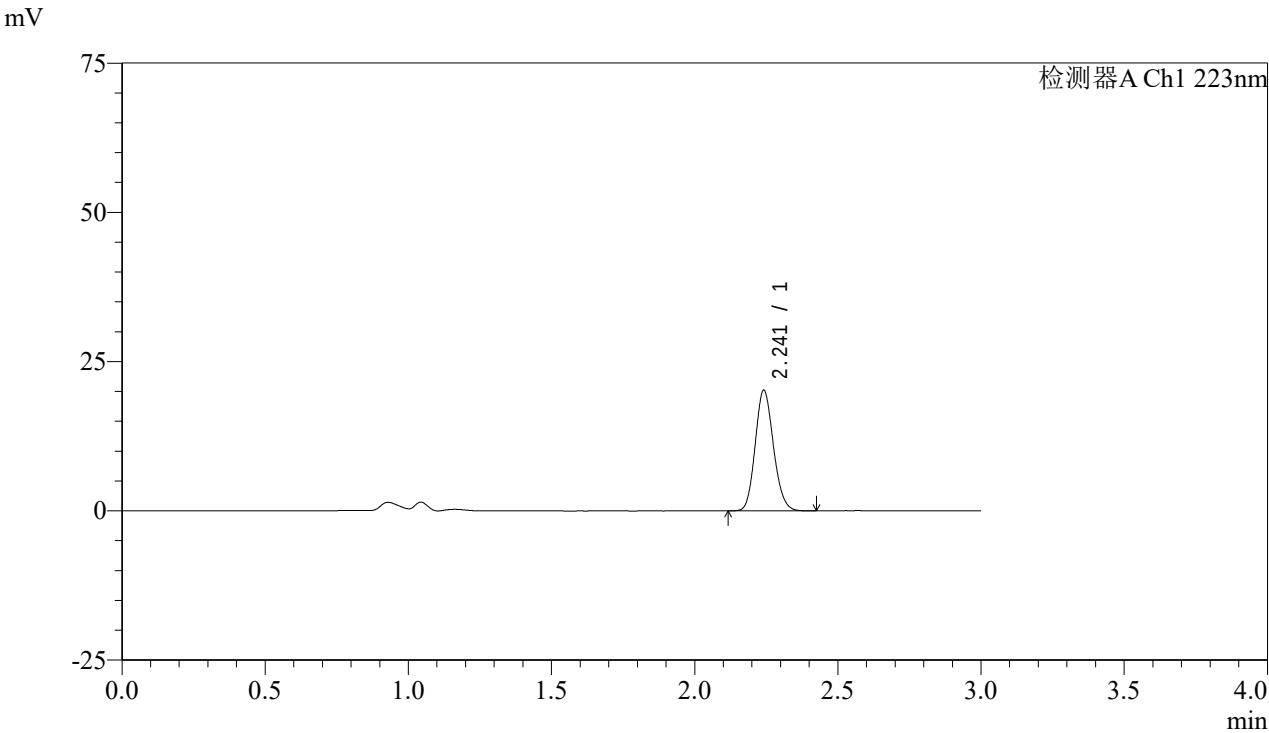
波长: 223nm

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	2.241	89746	100.000	20122	5874	1.143	--
总计		89746	100.000	20122			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

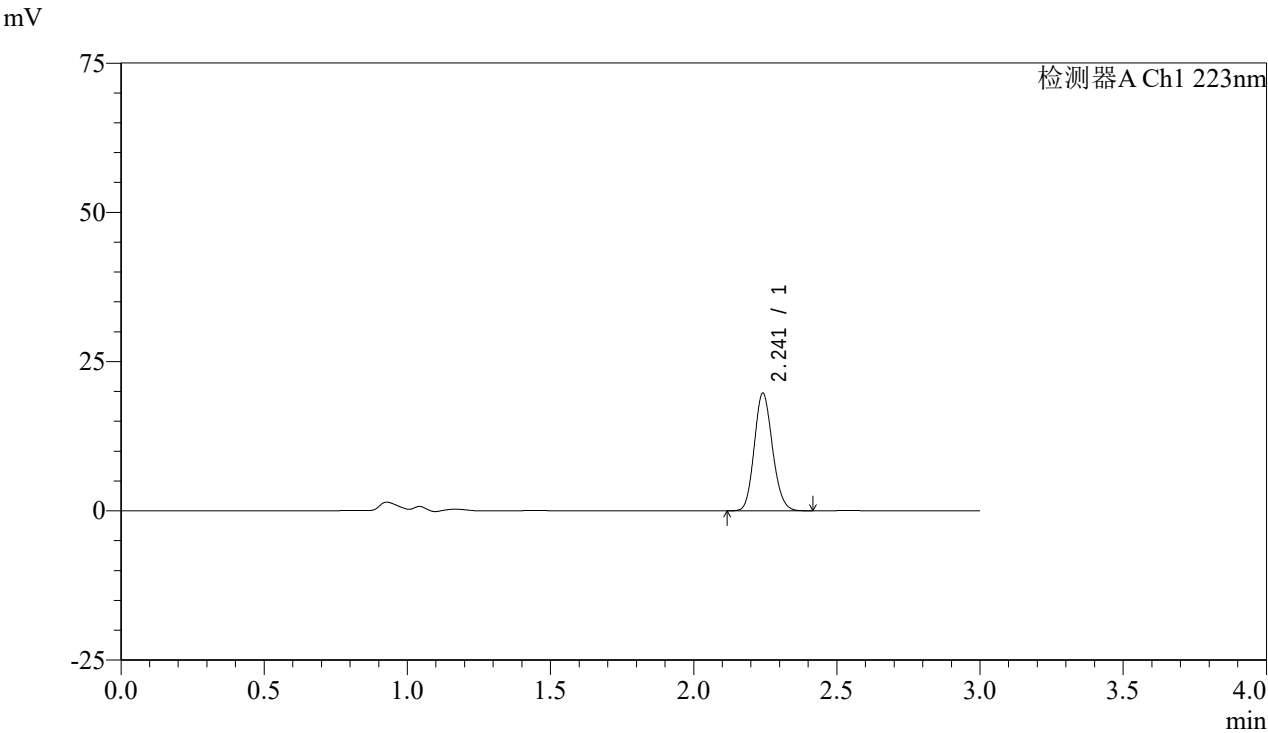
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-302-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:32:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:05:58
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	2.241	87341	100.000	19605	5882	1.141	--
总计		87341	100.000	19605			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

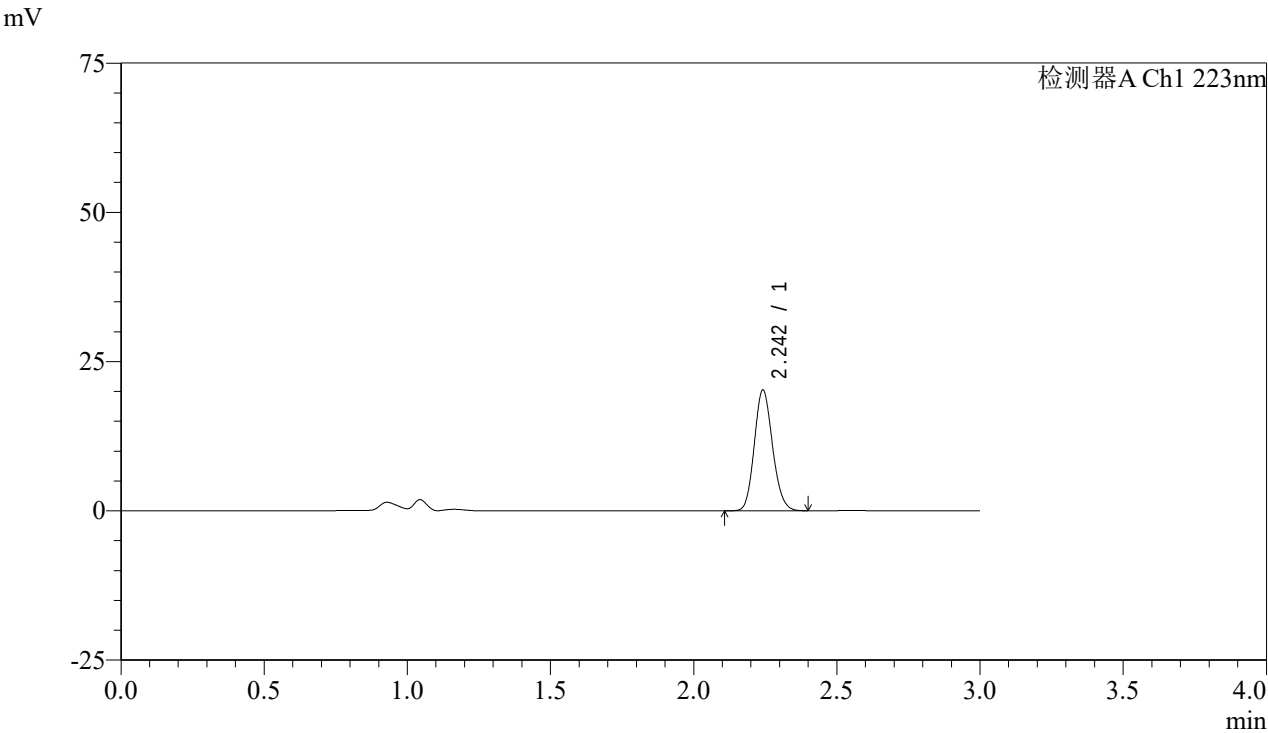
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-303-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:35:48
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:01
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	2.242	89672	100.000	20120	5899	1.143	--
总计		89672	100.000	20120			

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

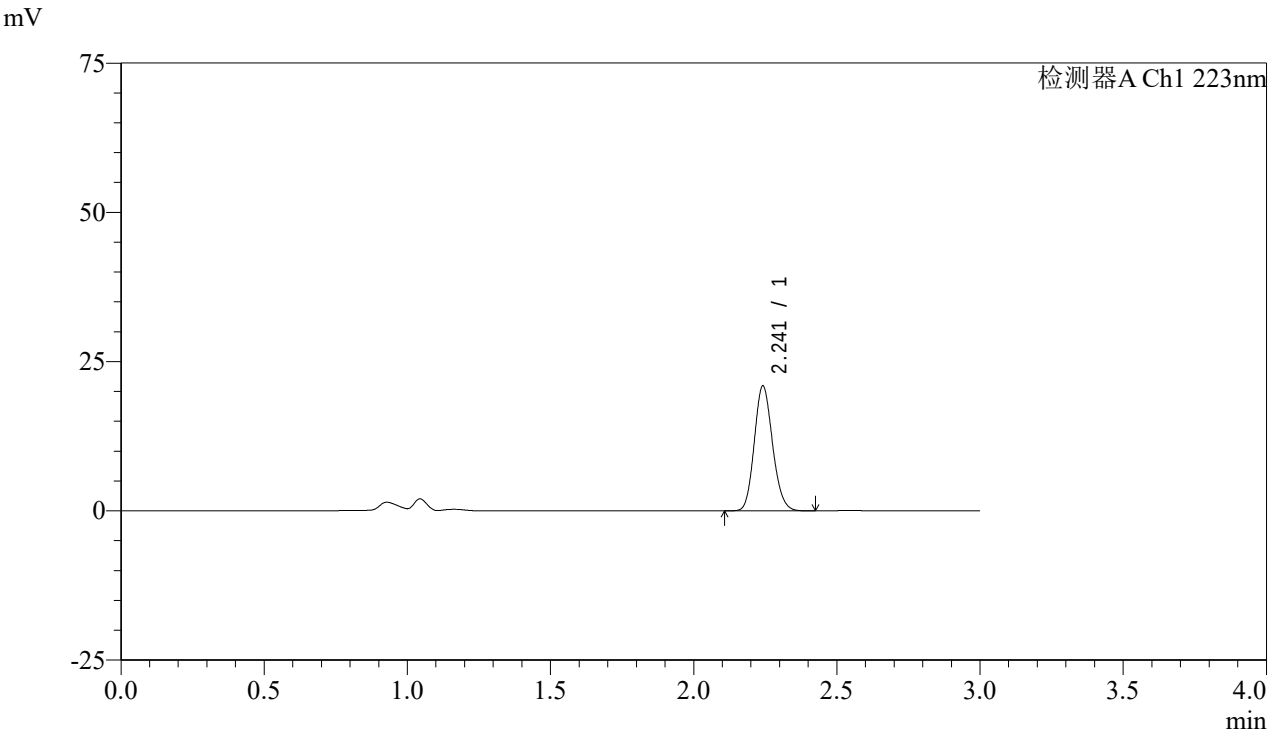
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-304-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:39:12
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:03
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	2.241	92943	100.000	20811	5877	1.144	--
总计		92943	100.000	20811			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-305-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:42:36

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:06

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

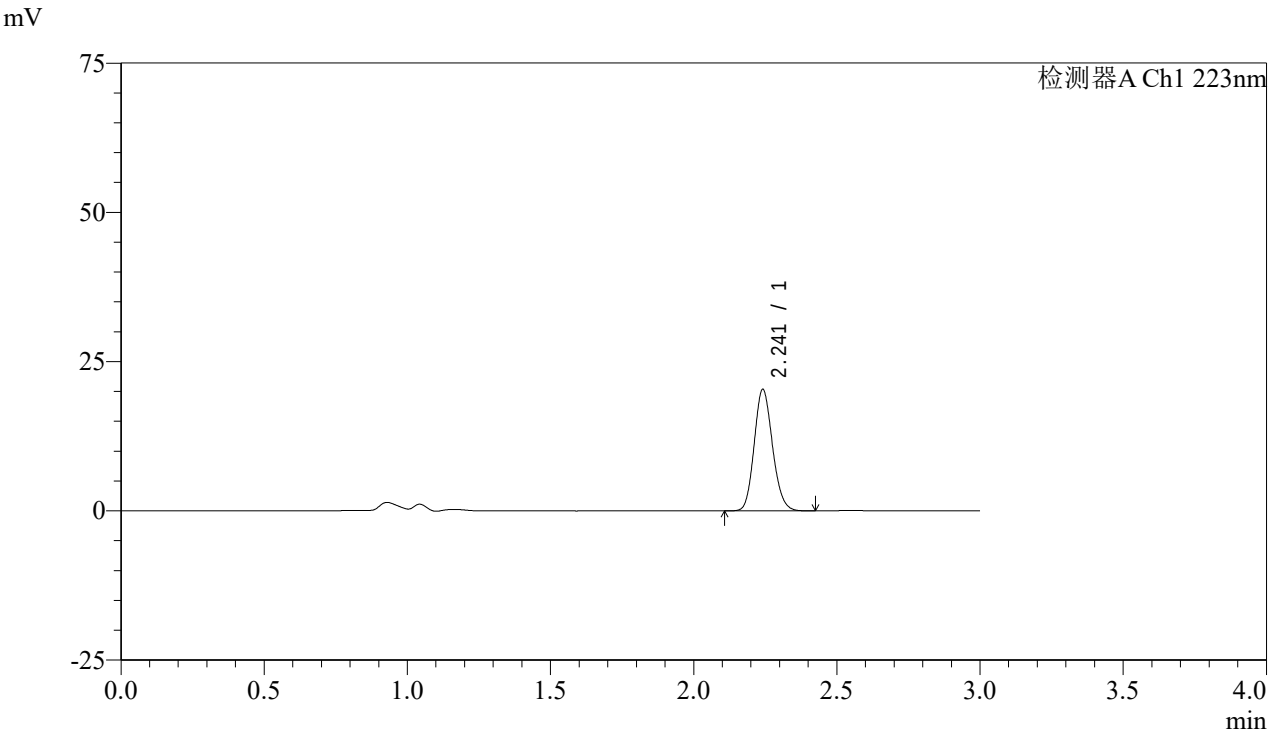
波长: 223nm

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	2.241	90460	100.000	20254	5859	1.145	--
总计		90460	100.000	20254			

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-306-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:46:00

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

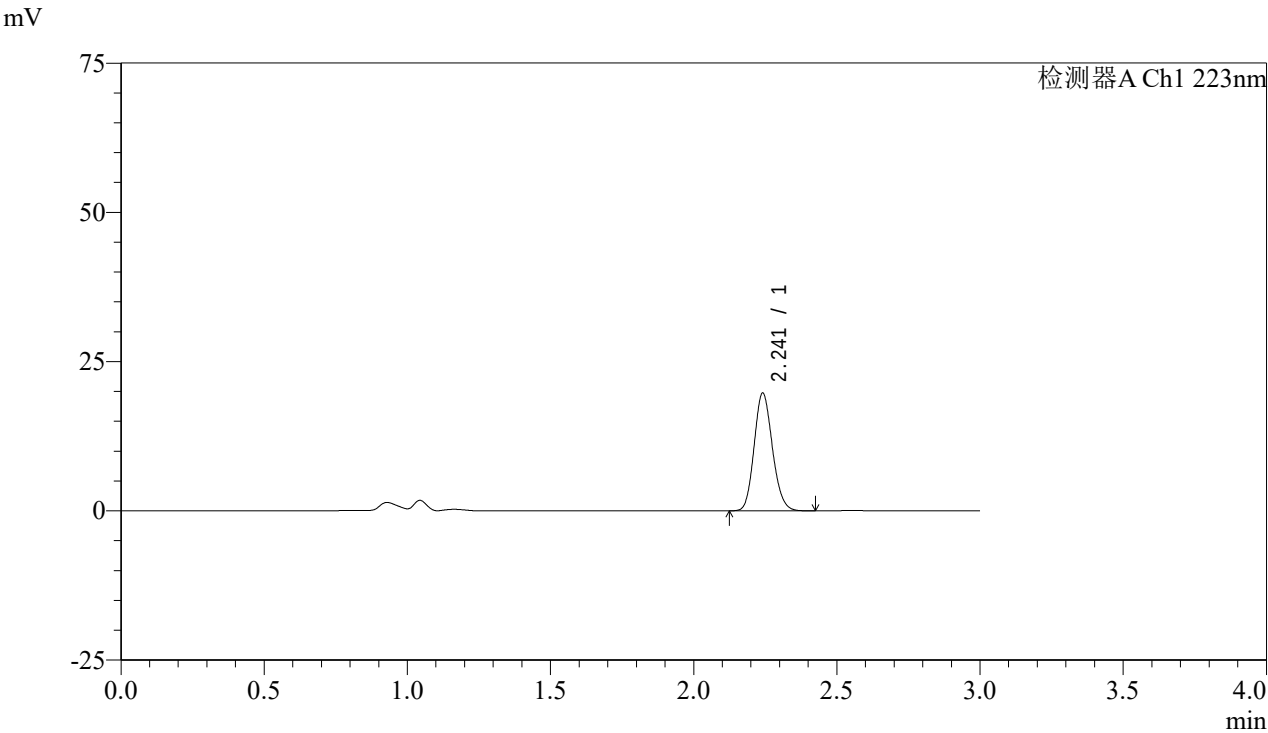
波长: 223nm

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	2.241	87589	100.000	19658	5875	1.146	--
总计		87589	100.000	19658			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-307-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:49:24

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:11

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

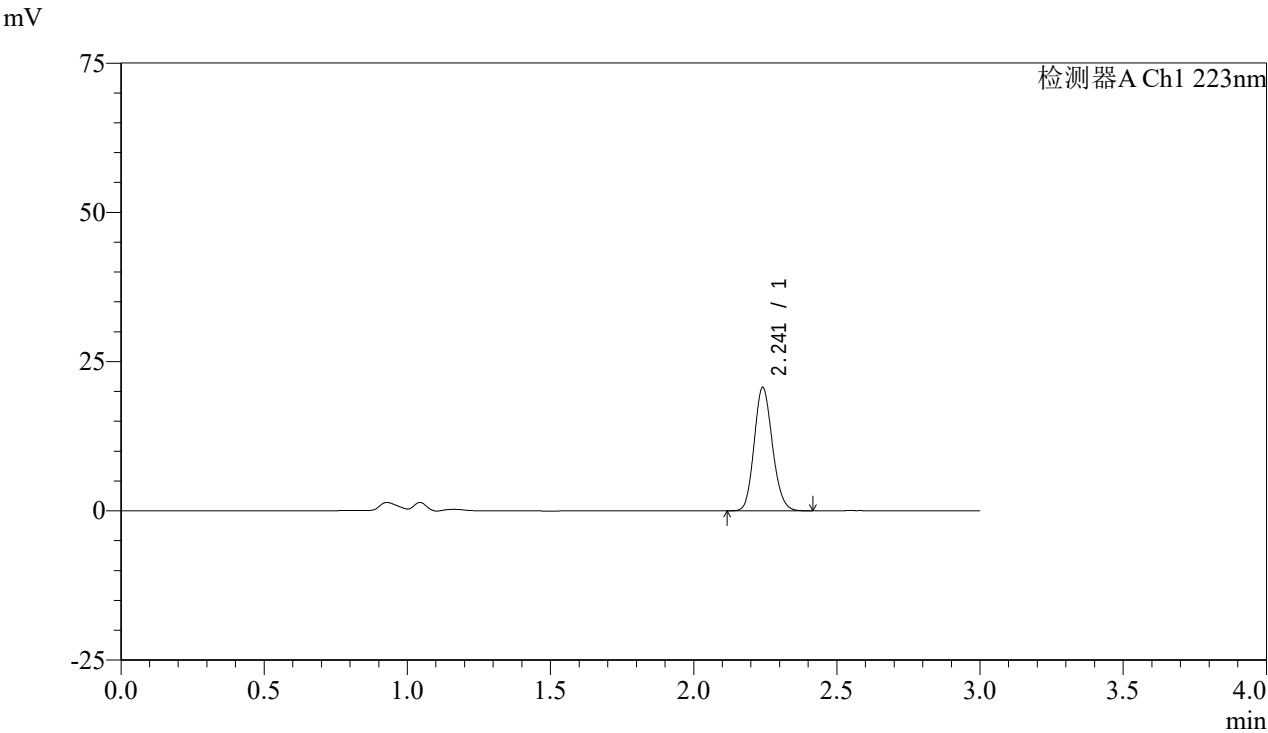
波长: 223nm

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	2.241	91700	100.000	20592	5882	1.144	--
总计		91700	100.000	20592			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-308-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 15:52:48

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:14

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

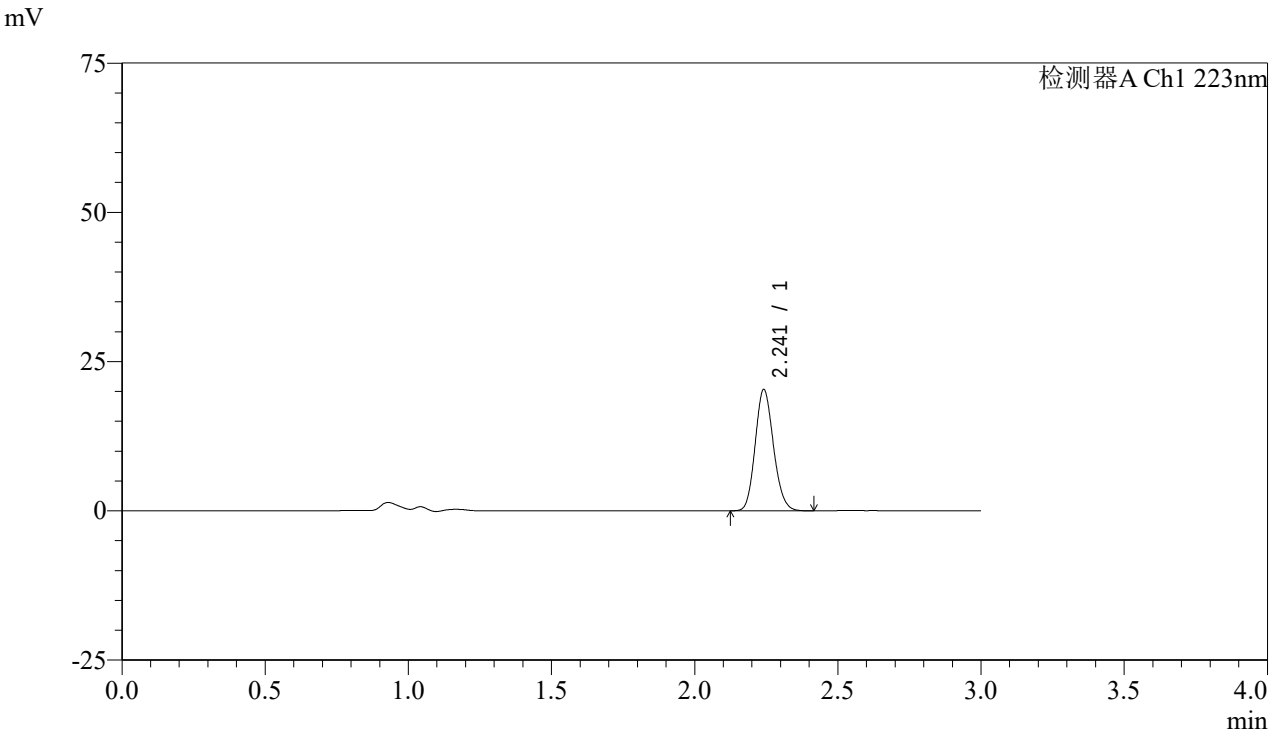
波长: 223nm

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	2.241	90154	100.000	20230	5876	1.143	--
总计		90154	100.000	20230			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1



SMF-4106

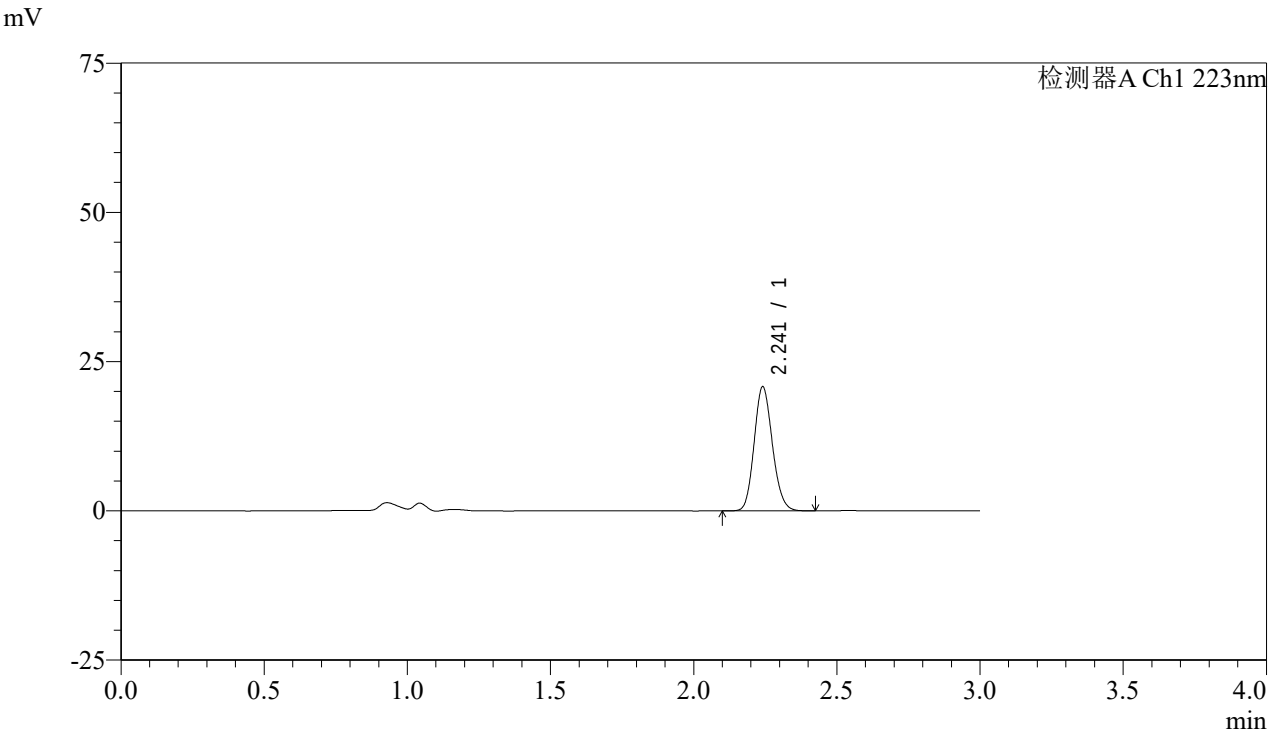
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-309-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:56:11
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:17
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	2.241	92262	100.000	20720	5883	1.143	--
总计		92262	100.000	20720			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

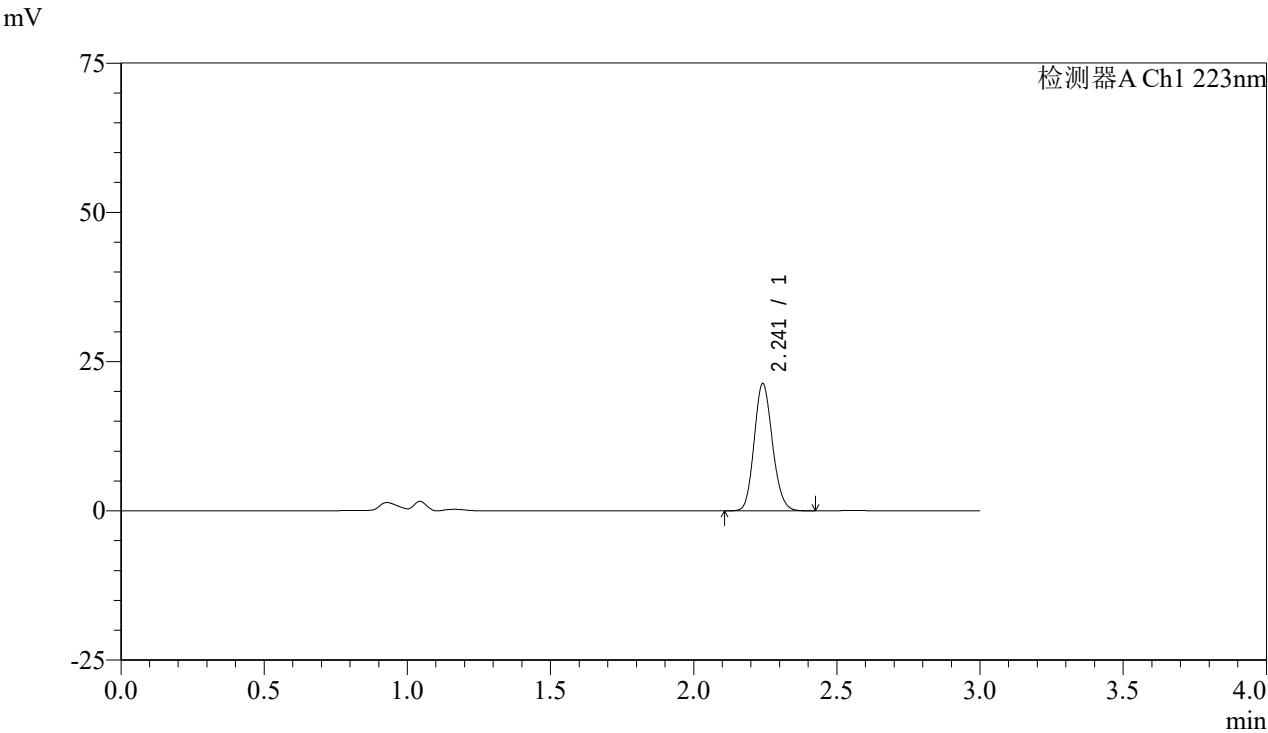
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-310-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 15:59:35
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:20
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	2.241	94637	100.000	21246	5890	1.143	--
总计		94637	100.000	21246			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-311-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 16:03:00

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:23

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

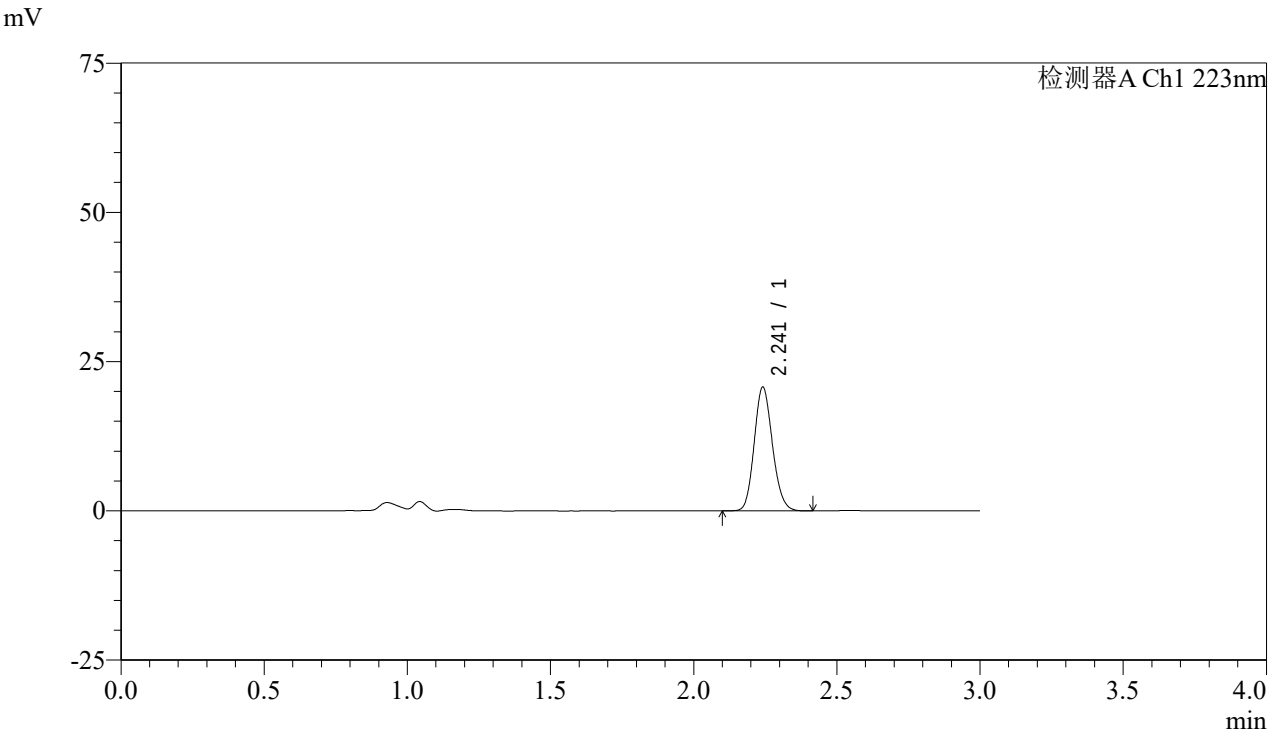
波长: 223nm

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	2.241	91821	100.000	20633	5893	1.143	--
总计		91821	100.000	20633			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

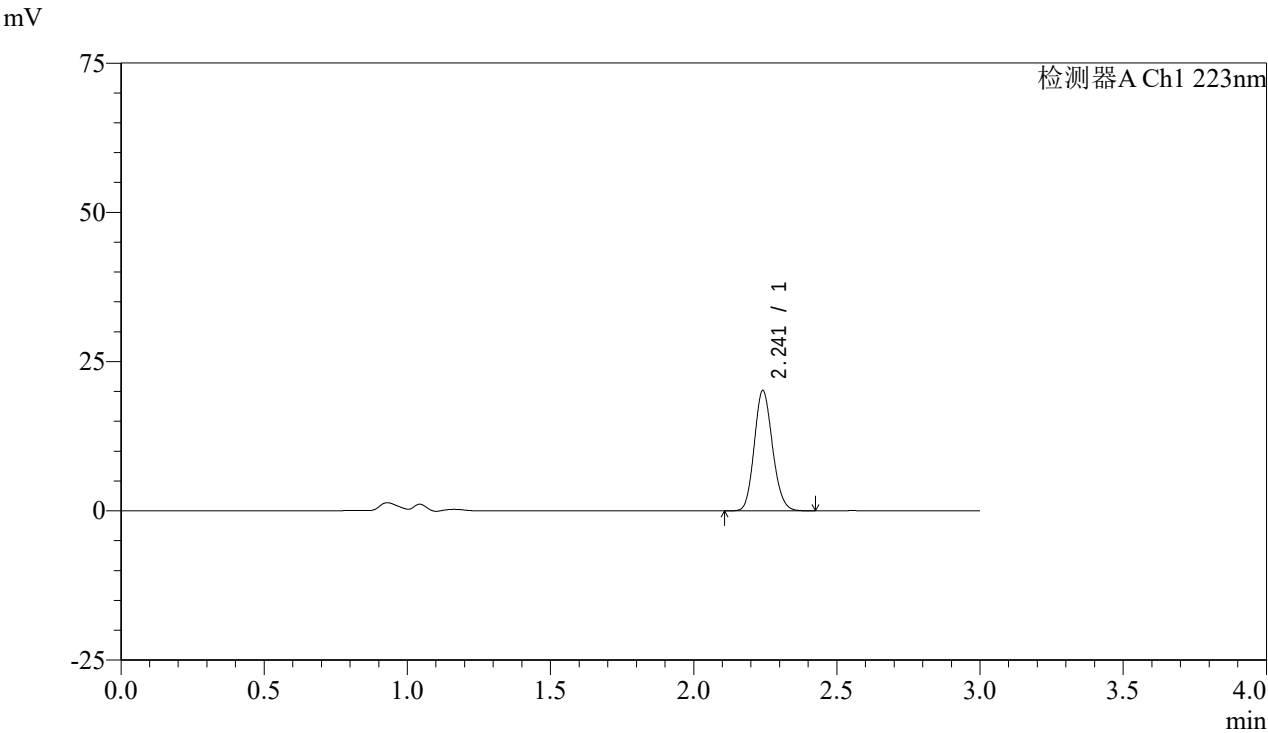
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-312-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:06:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:25
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	2.241	89284	100.000	20047	5905	1.141	--
总计		89284	100.000	20047			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-313-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 16:09:49

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:28

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

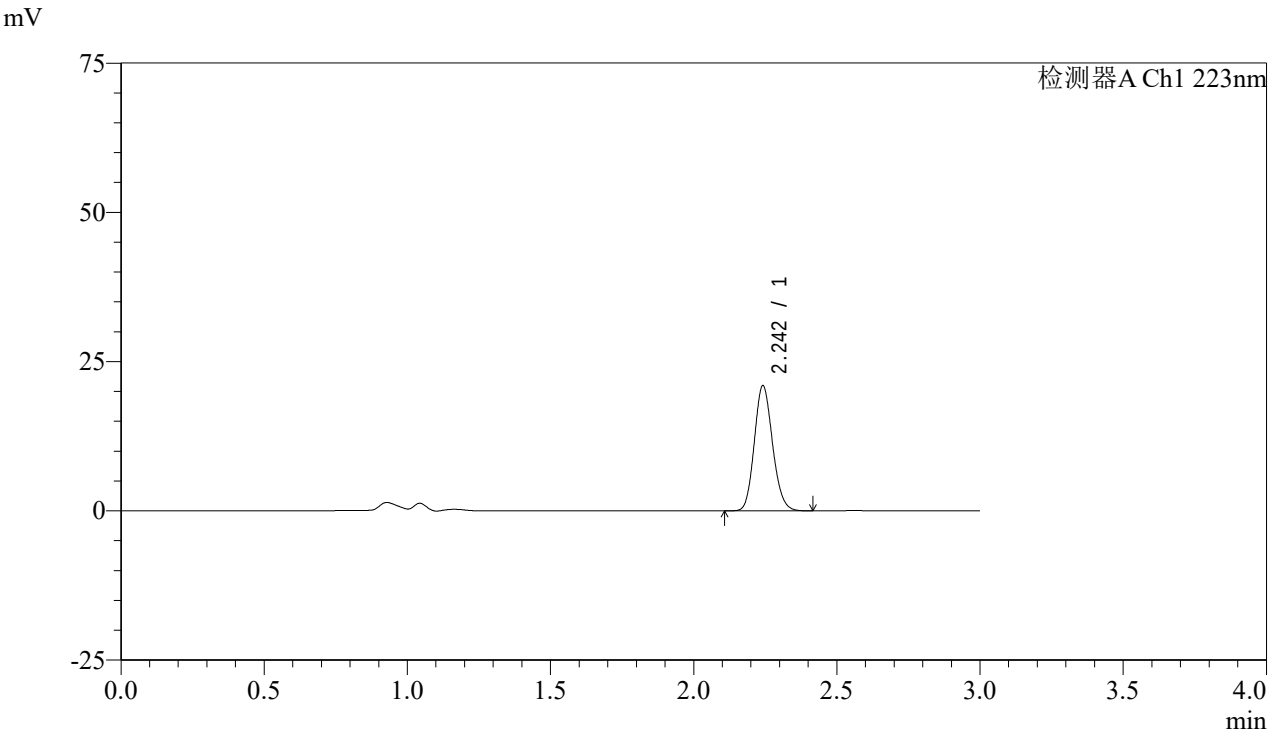
波长: 223nm

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	2.242	92920	100.000	20845	5903	1.143	--
总计		92920	100.000	20845			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

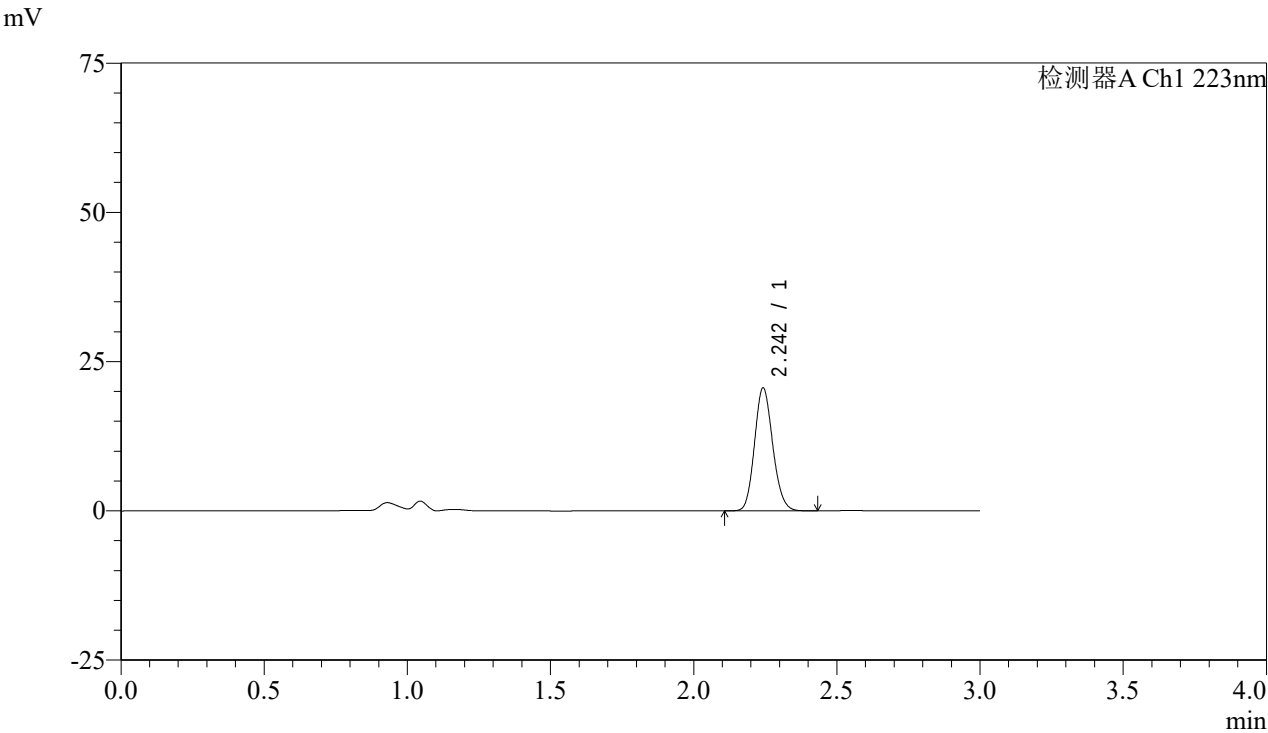
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-314-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:13:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:31
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	2.242	91163	100.000	20400	5910	1.142	--
总计		91163	100.000	20400			

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

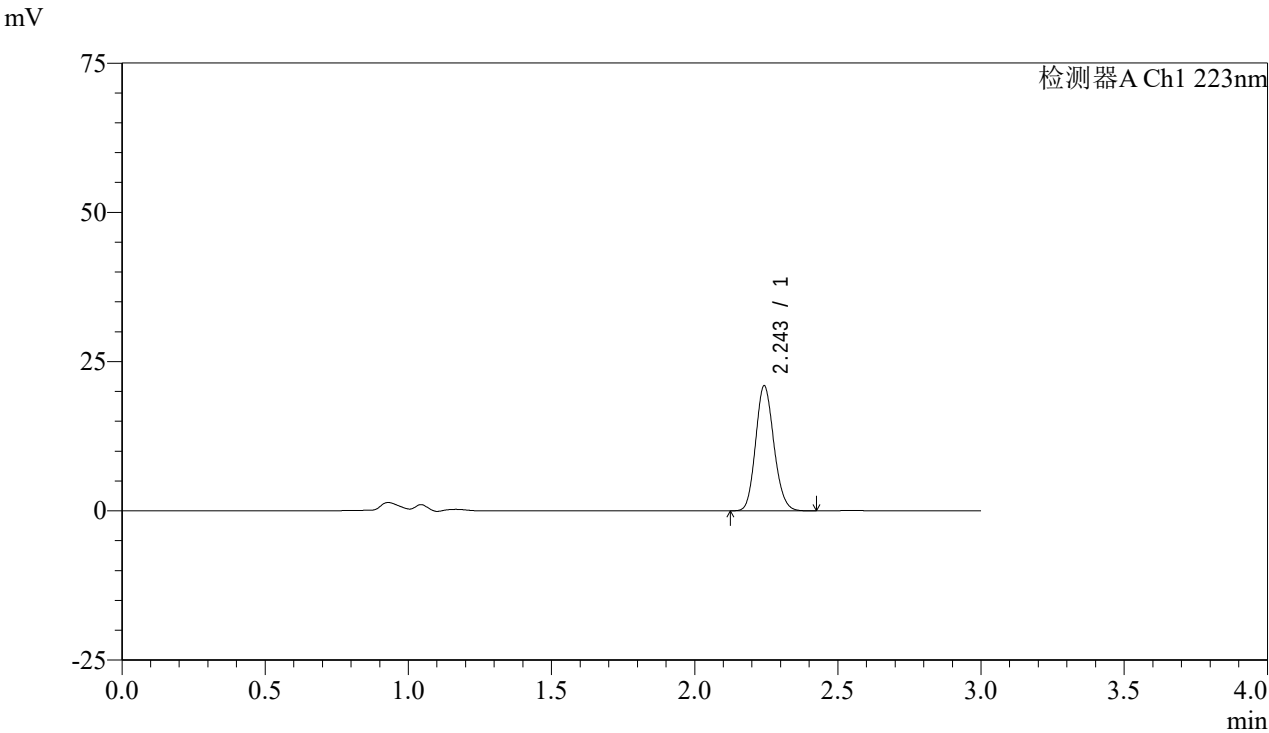
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-315-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:16:37
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:33
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	2.243	92949	100.000	20754	5879	1.143	--
总计		92949	100.000	20754			

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

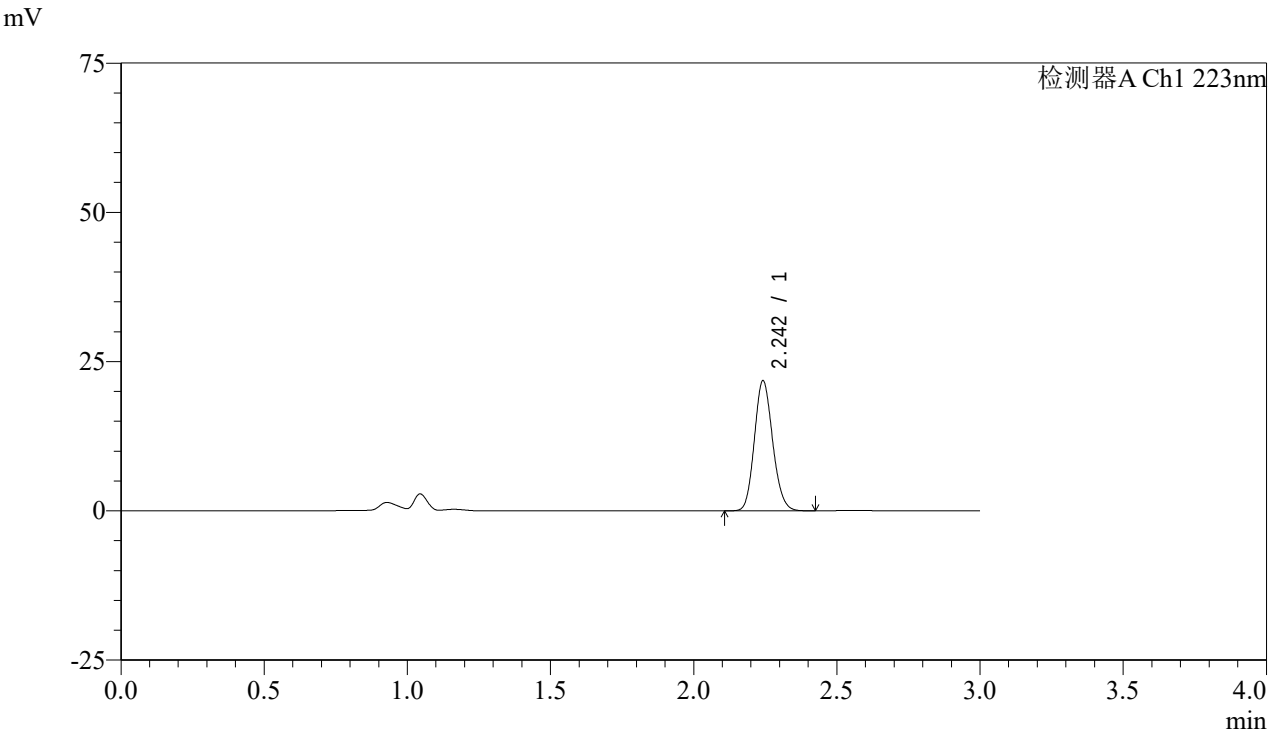
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-316-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:20:02
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:36
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	2.242	96787	100.000	21629	5875	1.141	--
总计		96787	100.000	21629			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

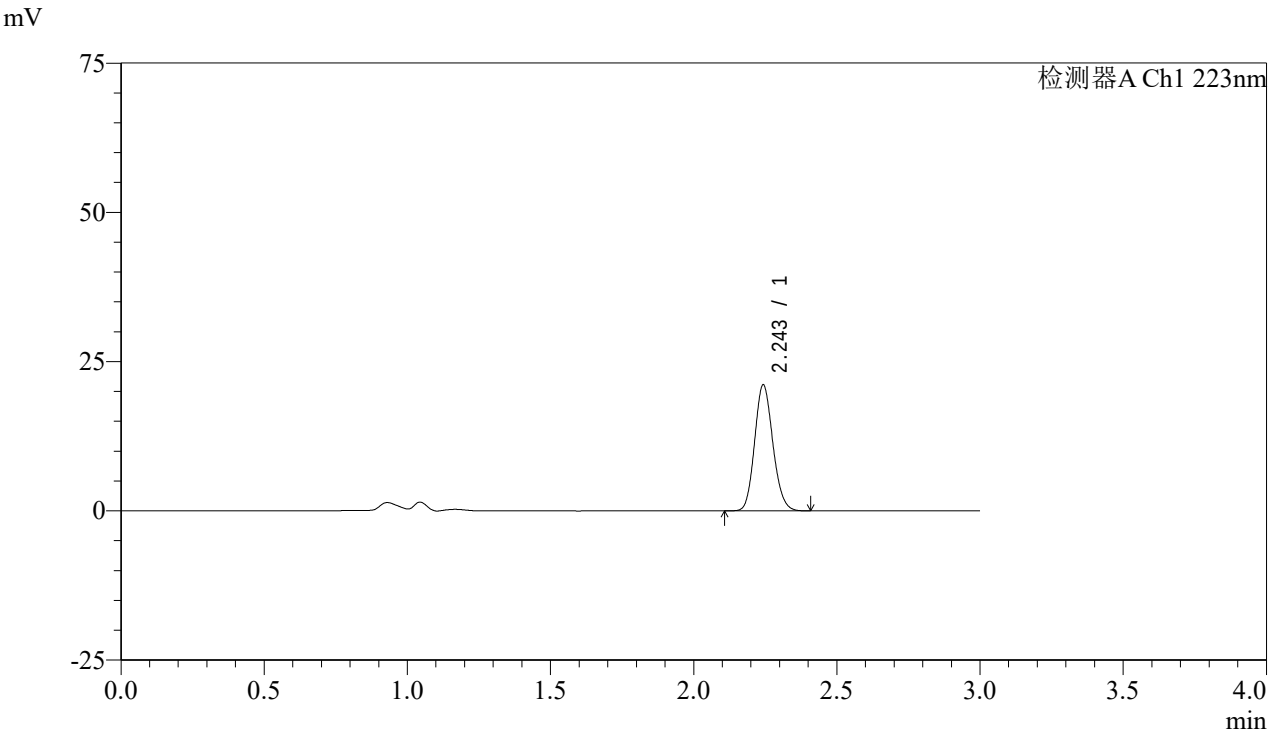
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-317-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:23:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:39
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	2.243	93580	100.000	20904	5887	1.142	--
总计		93580	100.000	20904			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

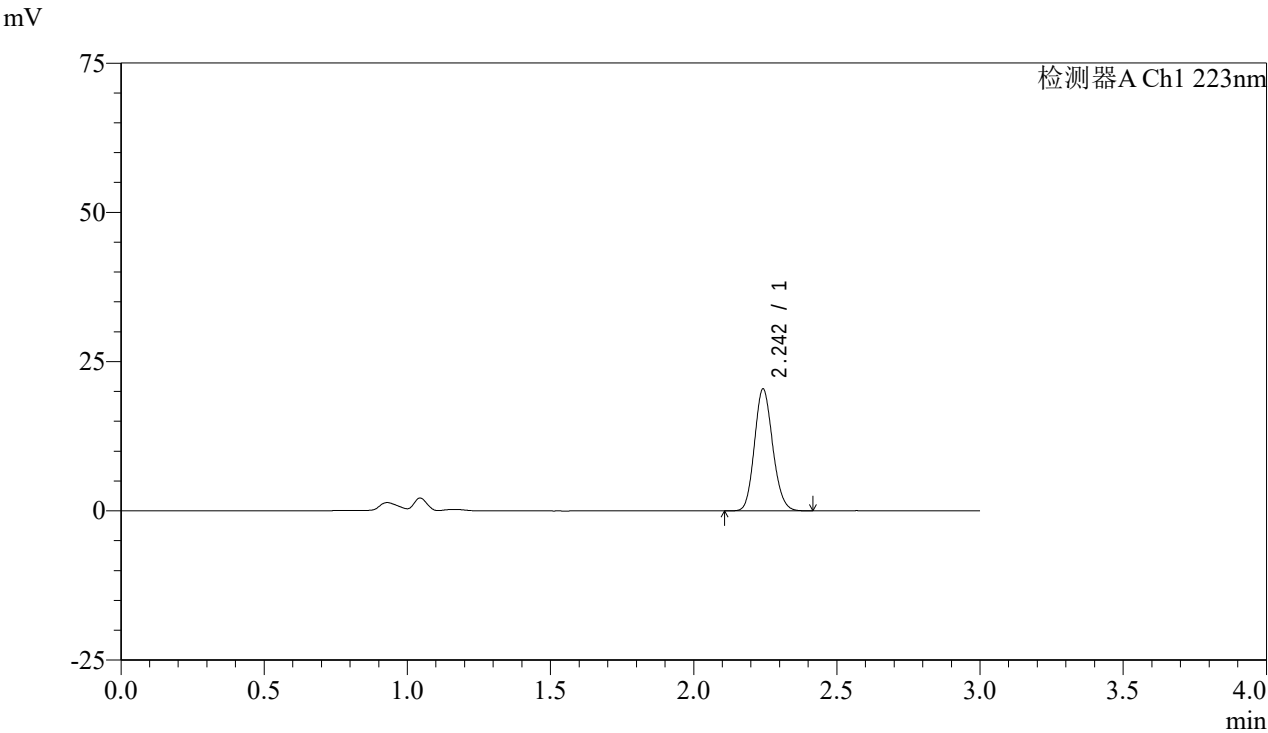
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-318-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:26:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:42
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	2.242	90509	100.000	20246	5886	1.141	--
总计		90509	100.000	20246			

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

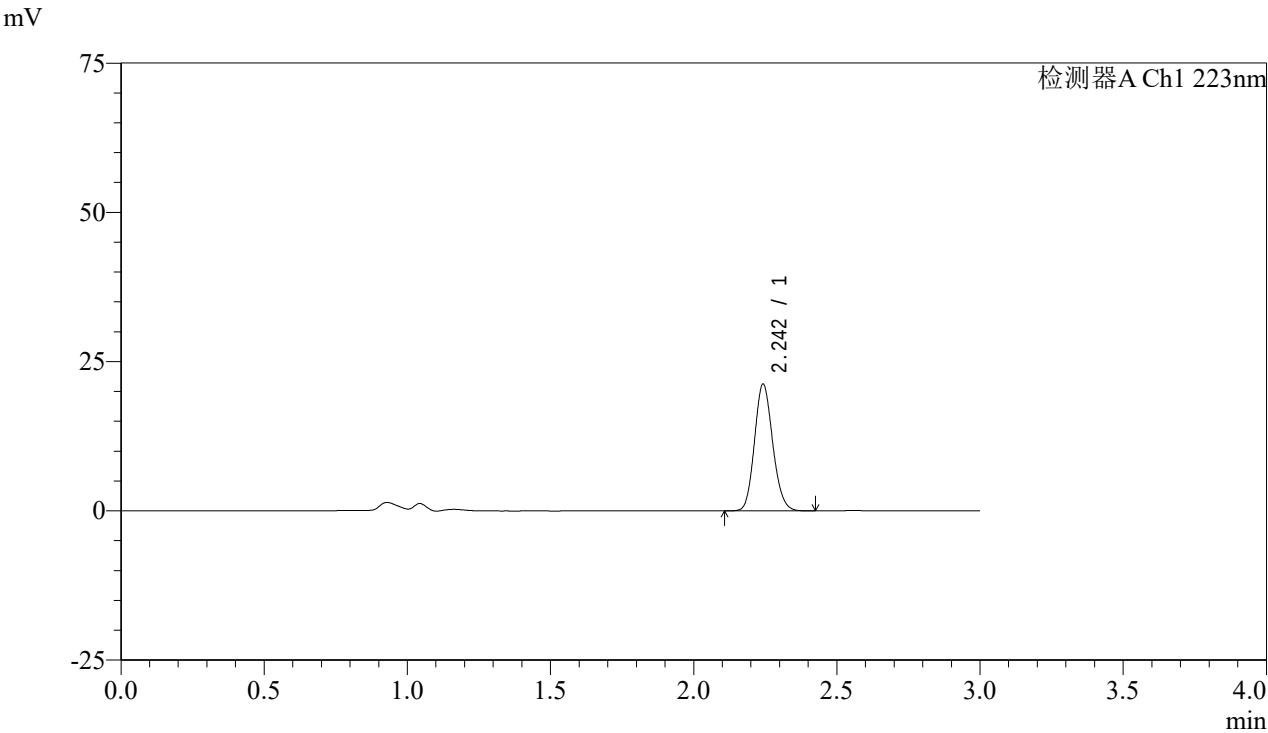
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-319-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:30:14
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:44
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	2.242	93941	100.000	21035	5903	1.140	--
总计		93941	100.000	21035			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-320-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 16:33:38

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:47

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

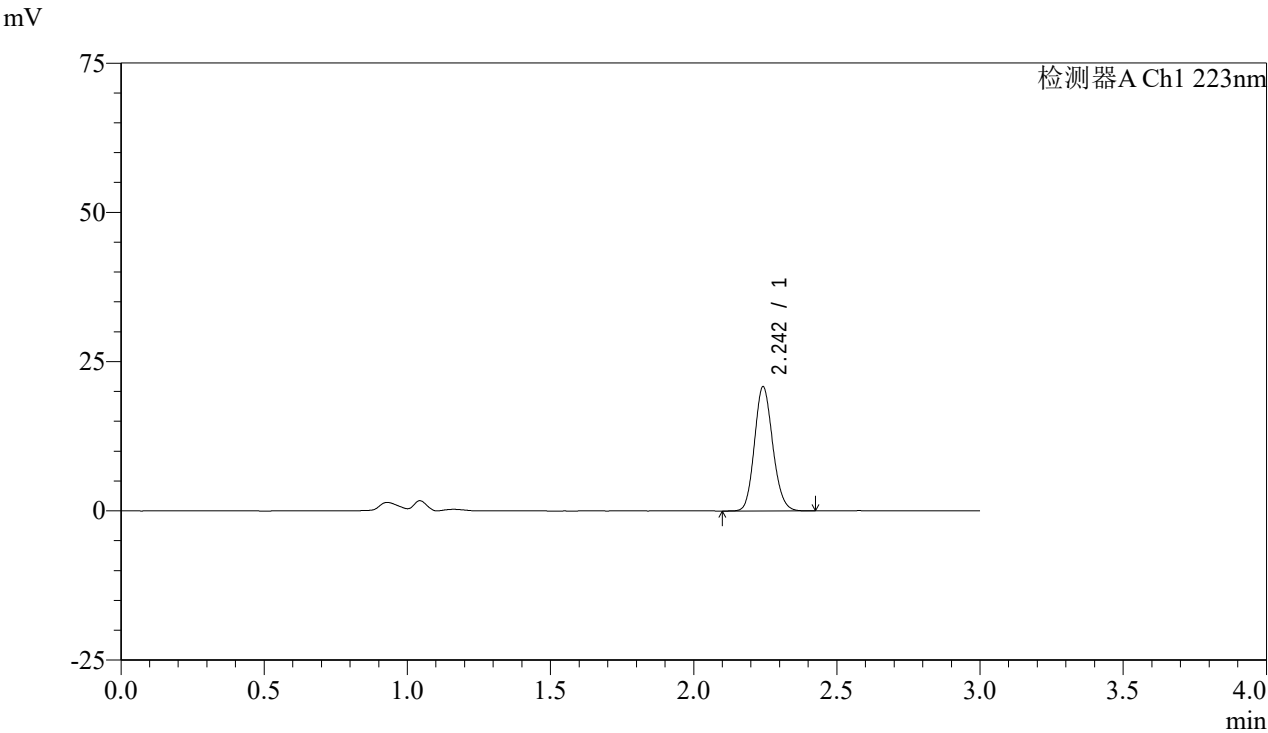
波长: 223nm

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	2.242	92297	100.000	20626	5894	1.142	--
总计		92297	100.000	20626			

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-321-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 16:37:01

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:49

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

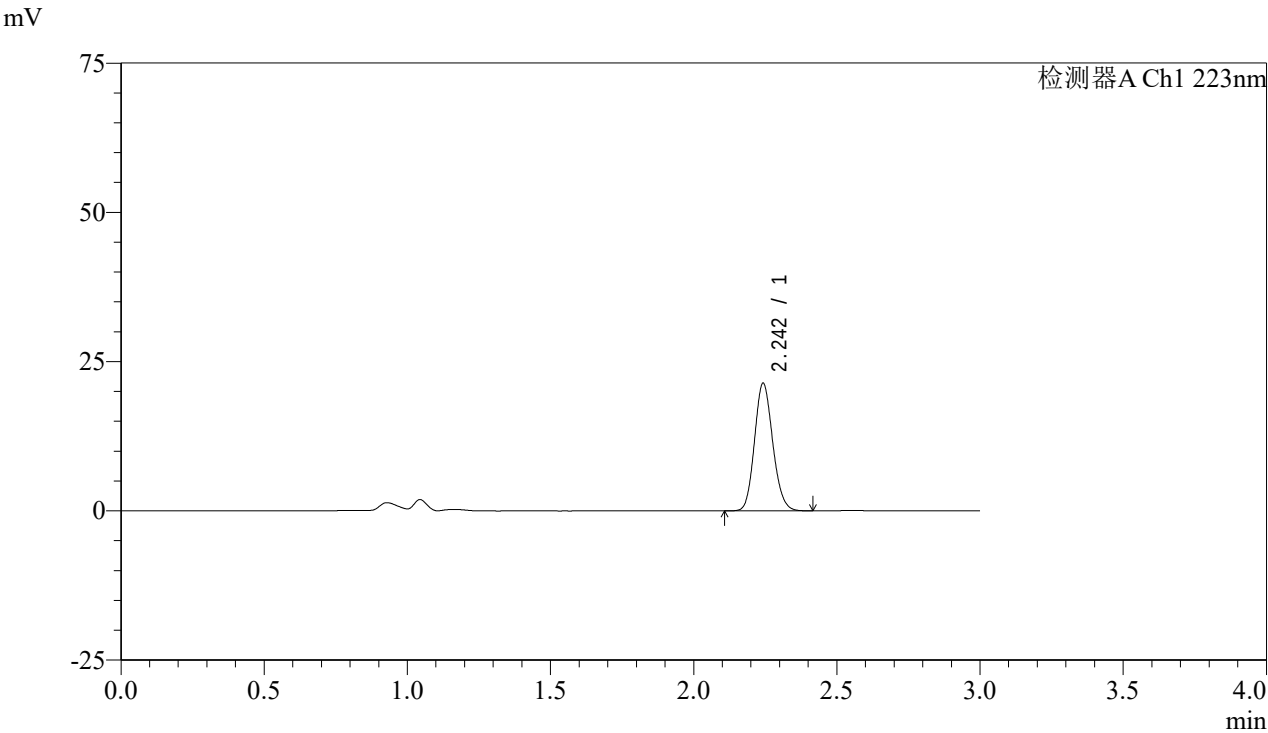
波长: 223nm

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	2.242	94816	100.000	21188	5893	1.140	--
总计		94816	100.000	21188			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4106

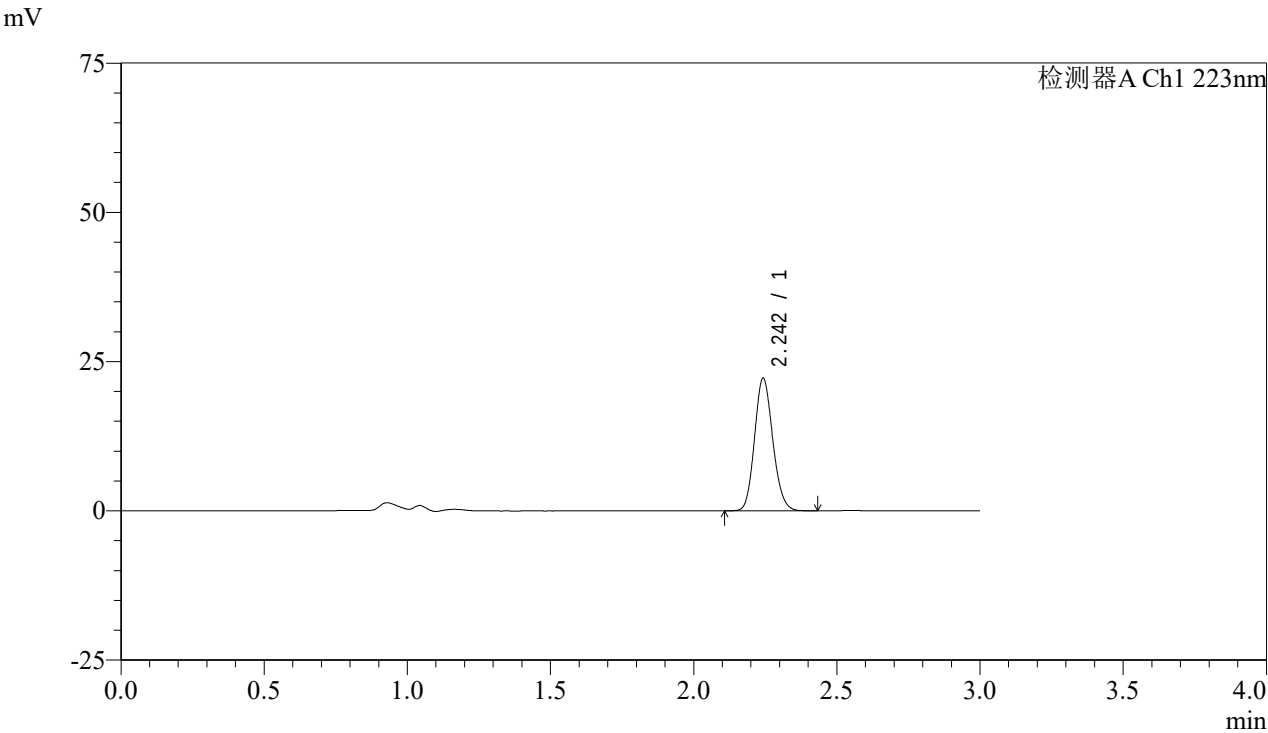
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-322-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:40:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:52
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	2.242	98589	100.000	22008	5894	1.140	--
总计		98589	100.000	22008			

图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

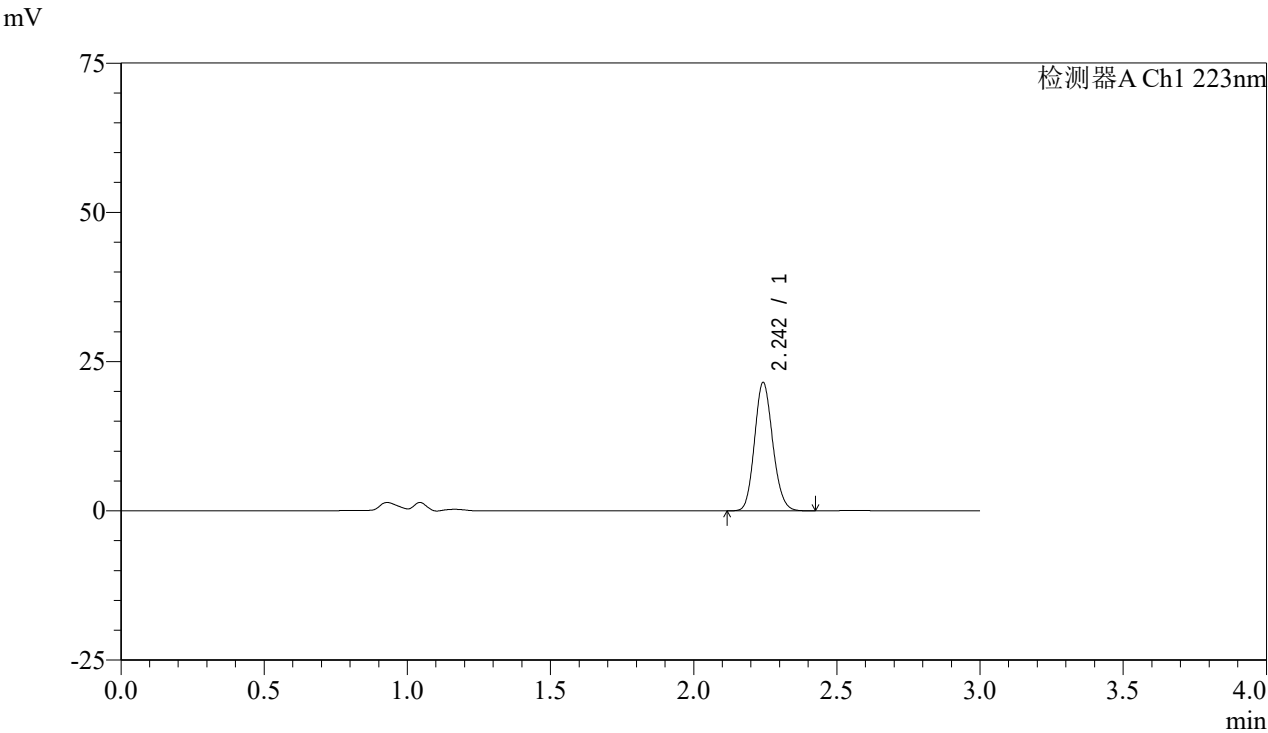
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-323-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:43:49
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:55
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	2.242	95086	100.000	21300	5927	1.138	--
总计		95086	100.000	21300			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4106

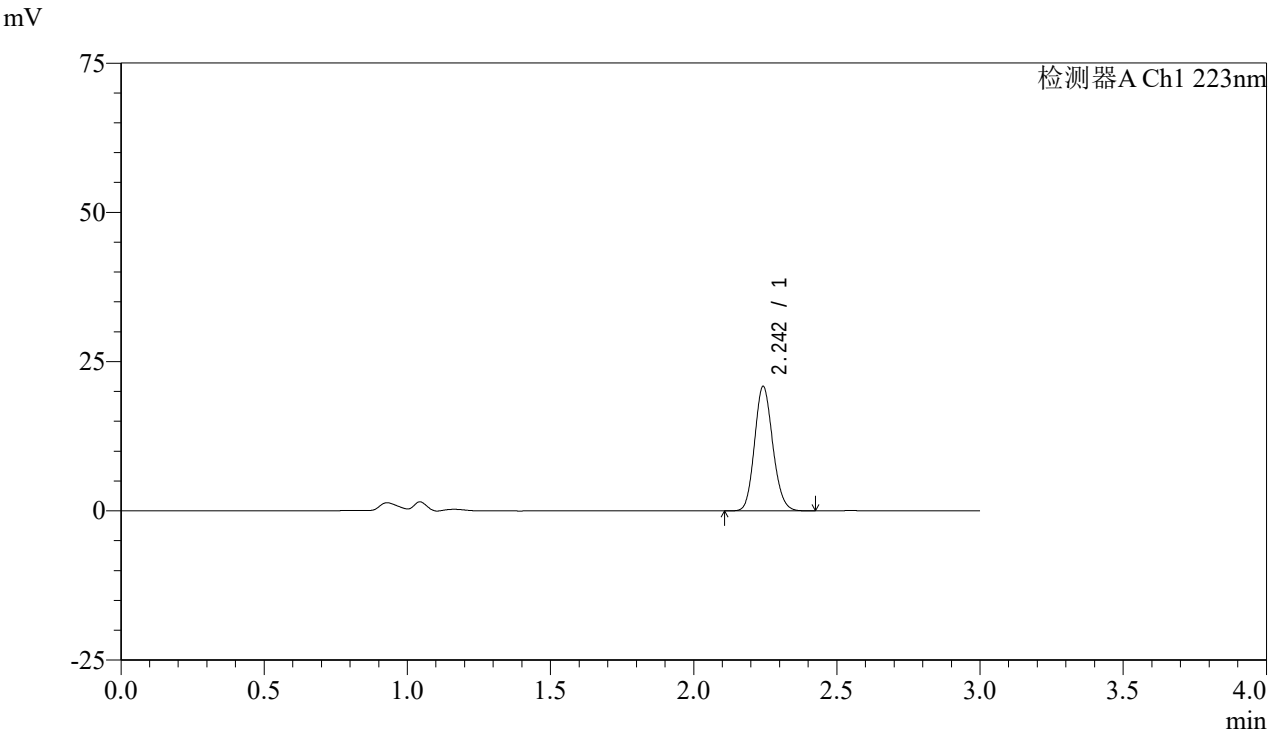
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-324-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:47:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:06:58
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	2.242	92277	100.000	20649	5919	1.139	--
总计		92277	100.000	20649			

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4106

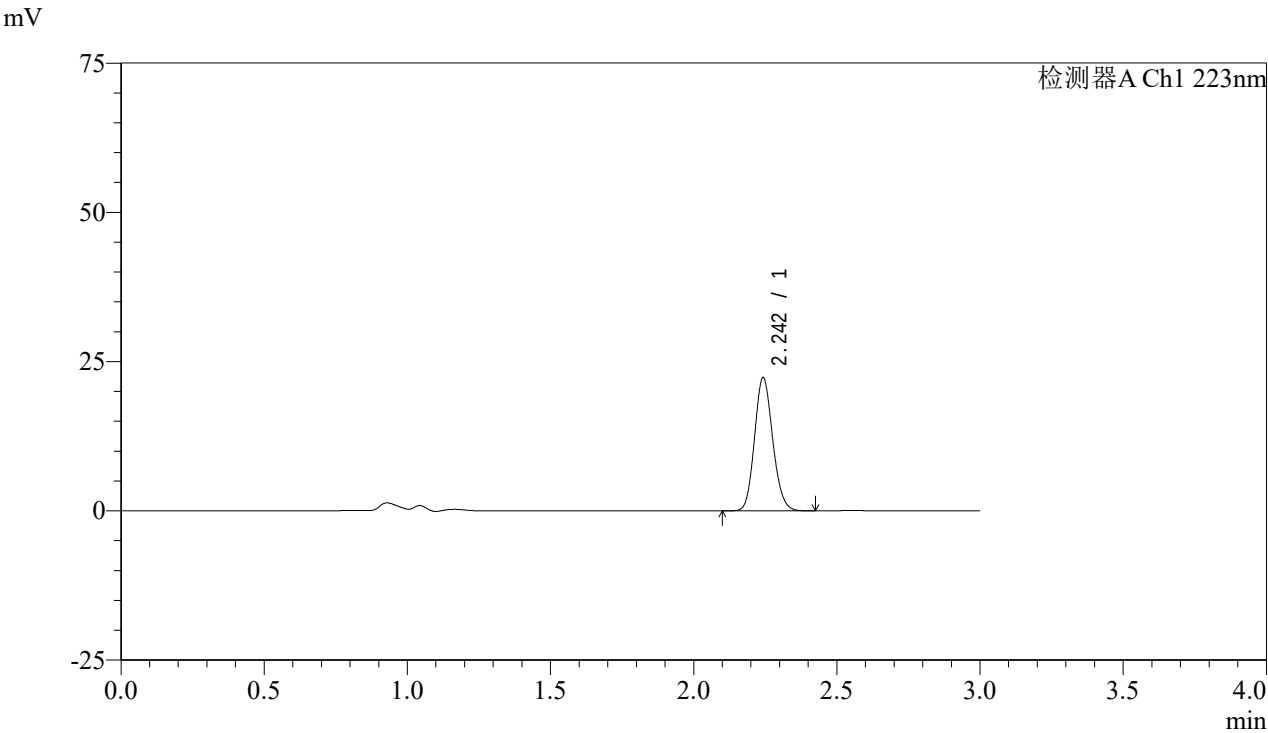
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-325-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:50:37
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:00
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	2.242	98667	100.000	22106	5932	1.139	--
总计		98667	100.000	22106			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

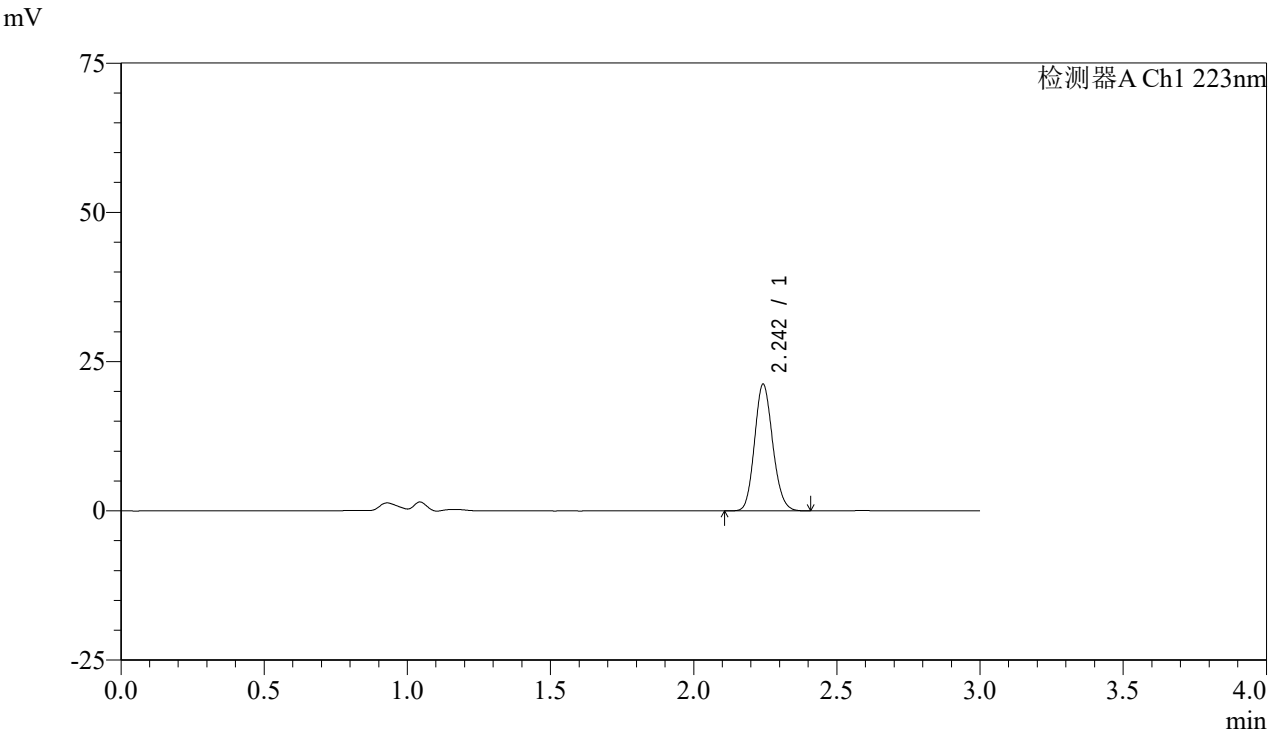
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-326-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:54:00
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:04
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	2.242	93620	100.000	21015	5948	1.138	--
总计		93620	100.000	21015			

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

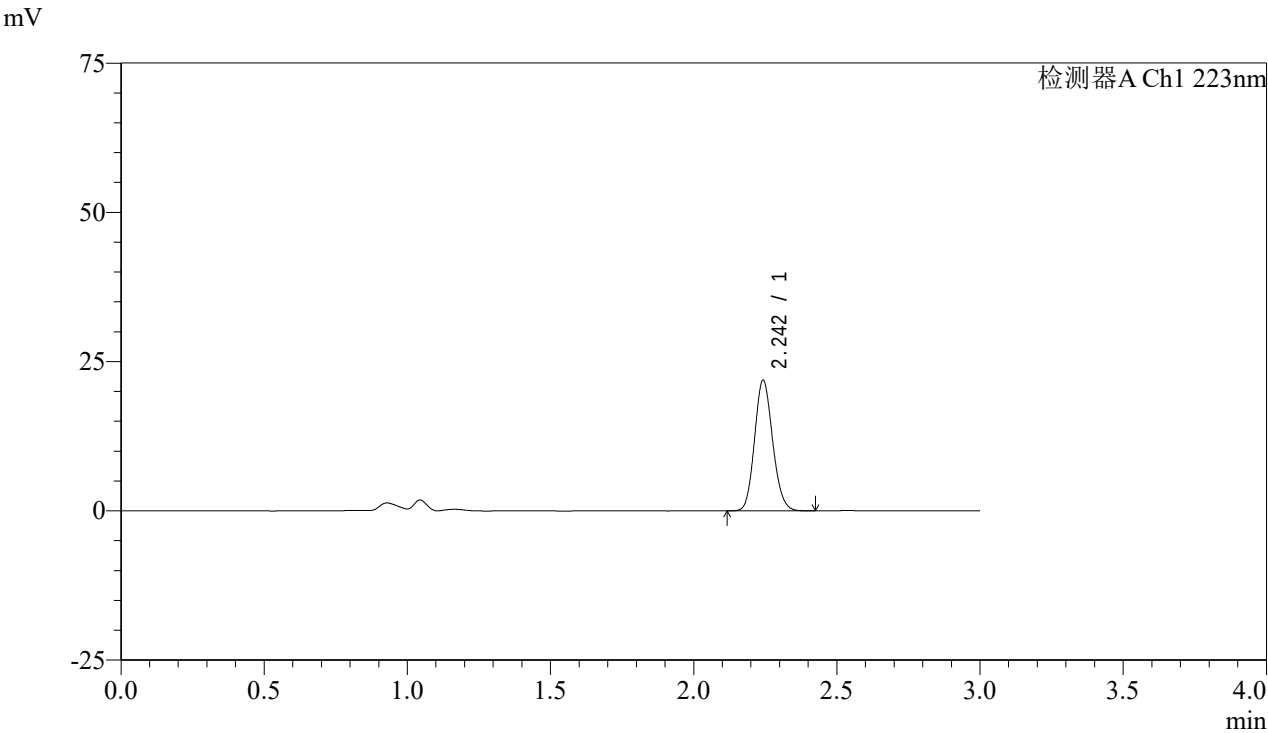
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-327-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 16:57:24
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:06
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	2.242	96386	100.000	21690	5985	1.134	--
总计		96386	100.000	21690			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-328-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:00:49

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:09

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

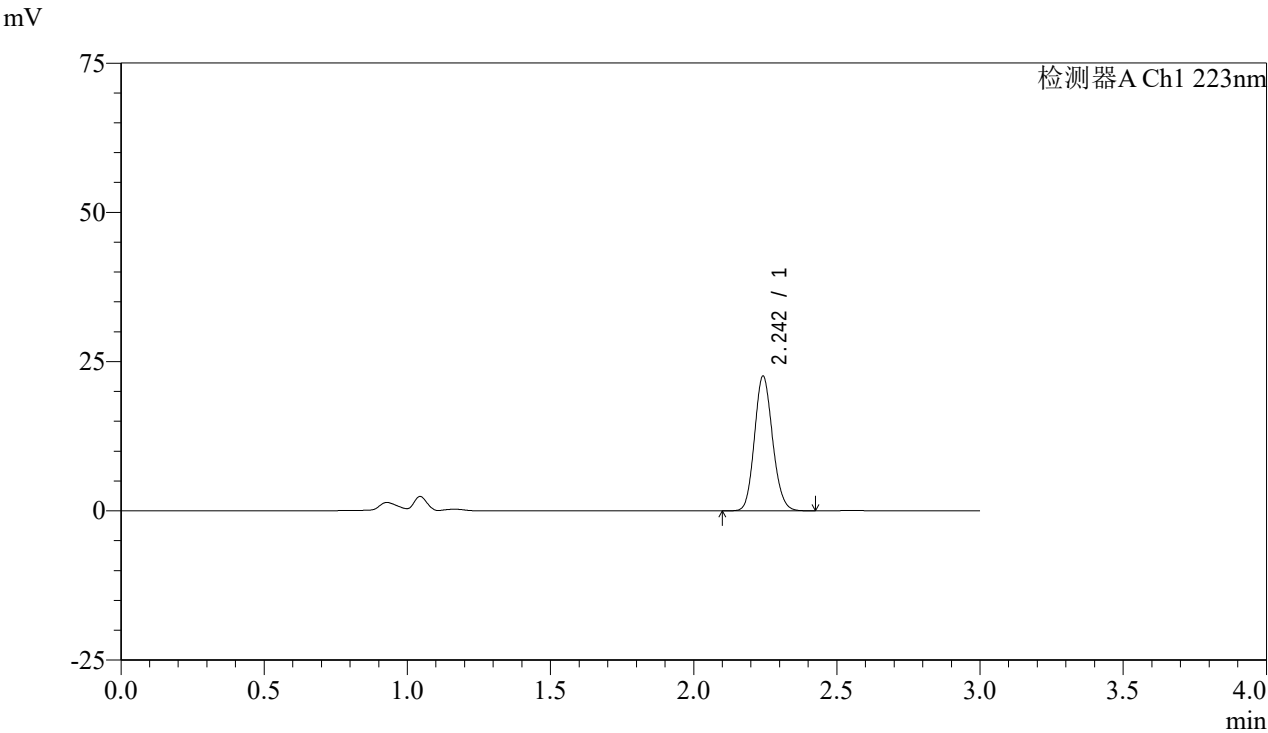
波长: 223nm

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	2.242	99238	100.000	22385	6008	1.134	--
总计		99238	100.000	22385			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4106

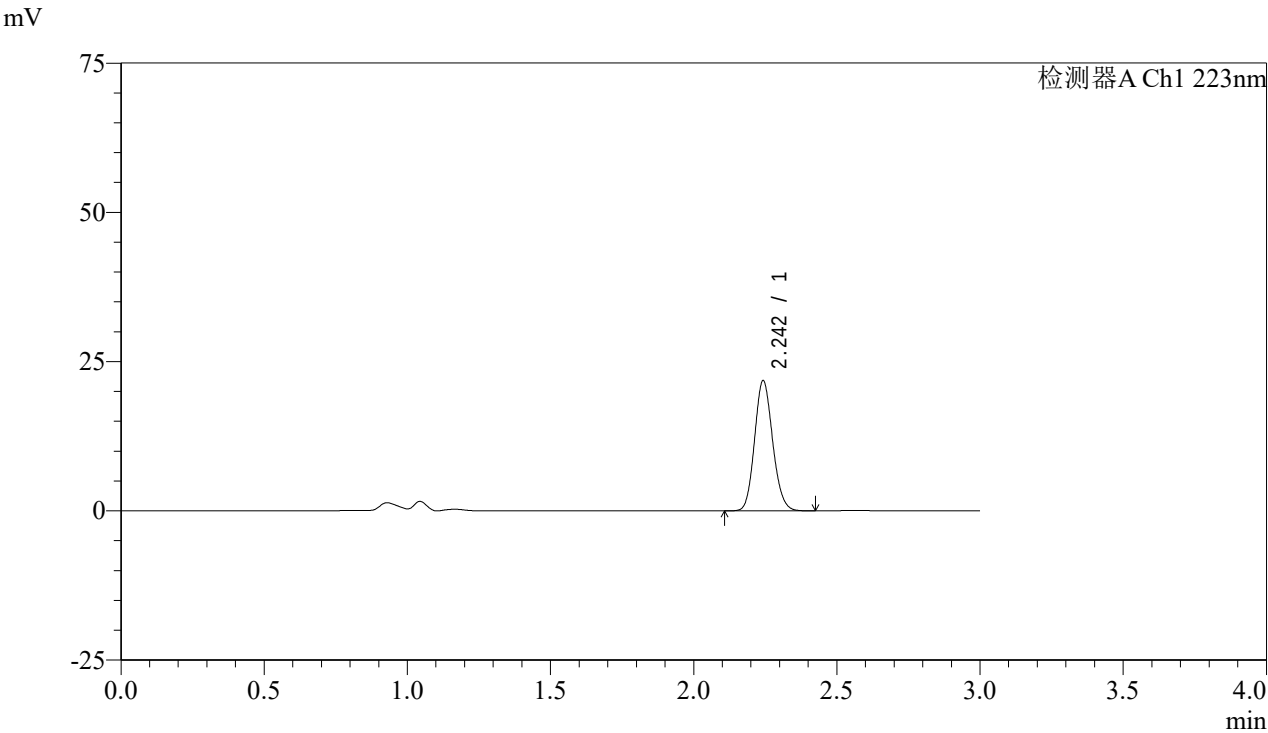
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-329-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 17:04:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:12
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	2.242	95842	100.000	21605	6015	1.134	--
总计		95842	100.000	21605			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-330-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:07:37

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:15

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

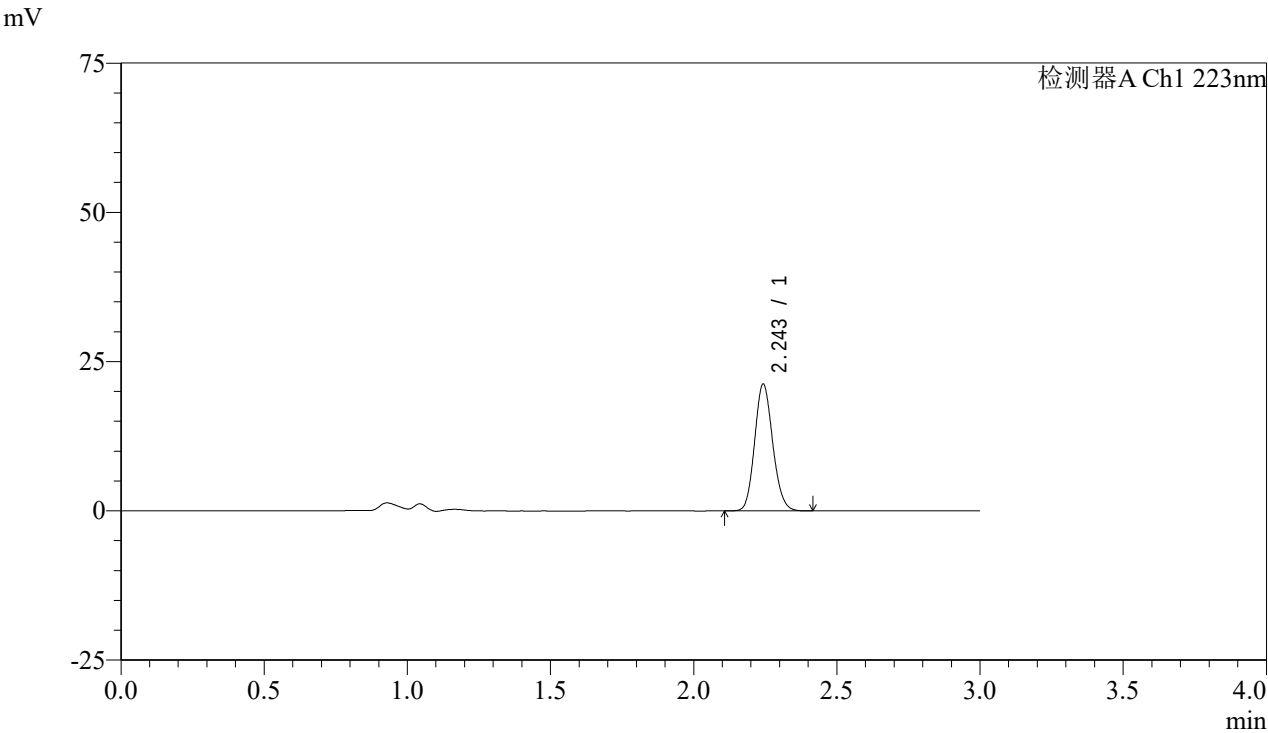
波长: 223nm

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	2.243	93420	100.000	21044	5999	1.135	--
总计		93420	100.000	21044			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-331-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:11:01

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:18

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

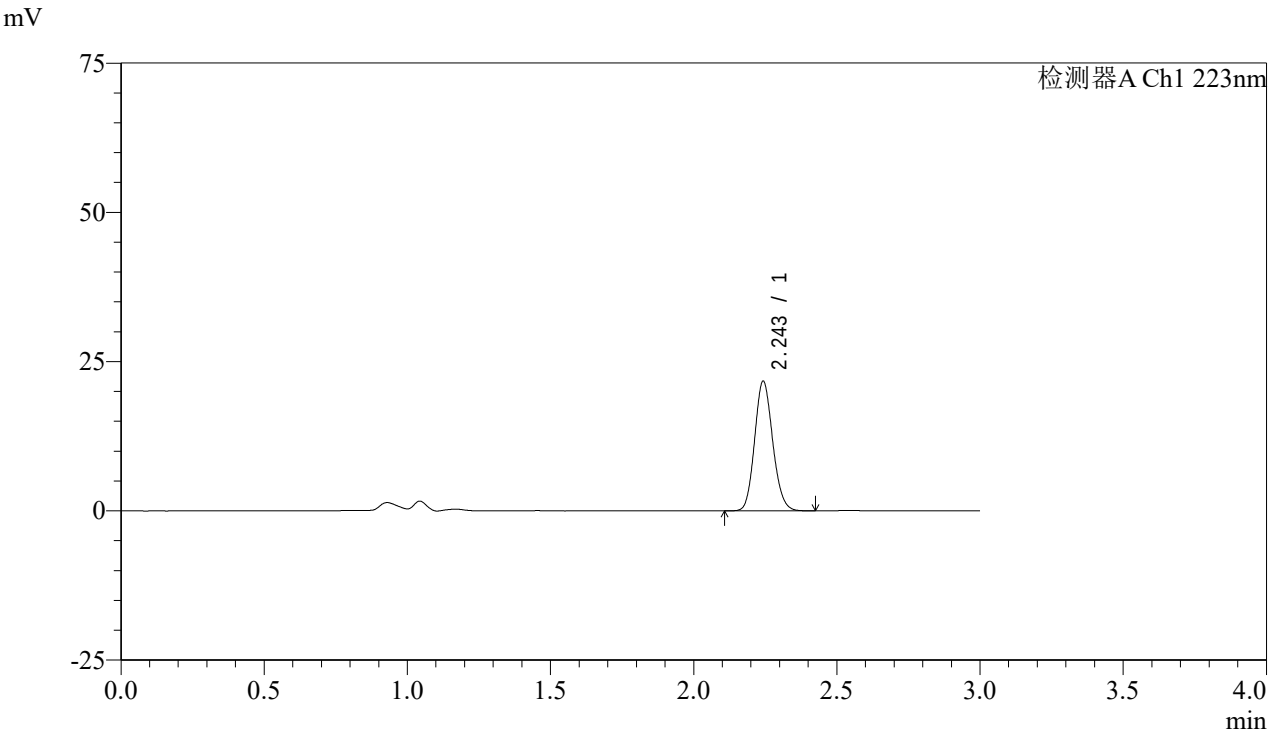
波长: 223nm

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	2.243	95588	100.000	21501	5987	1.135	--
总计		95588	100.000	21501			

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4106

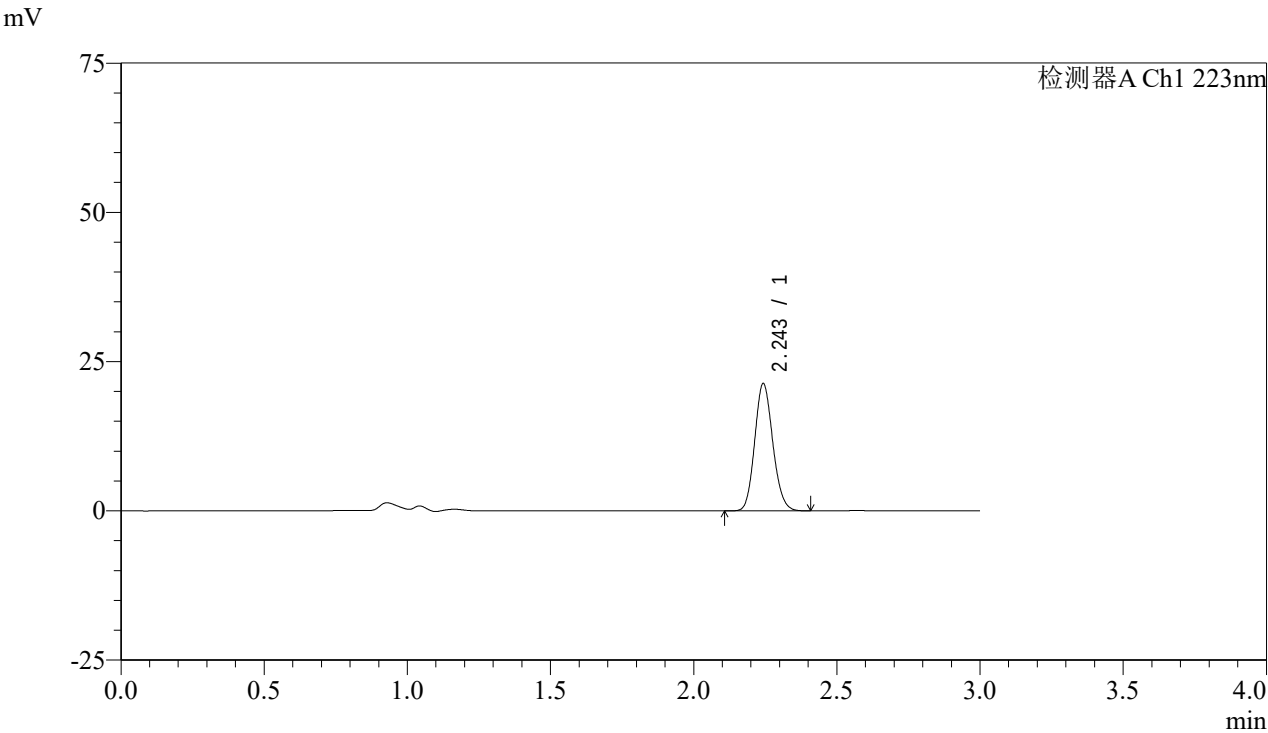
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-332-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 17:14:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:20
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	2.243	93818	100.000	21130	5978	1.135	--
总计		93818	100.000	21130			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

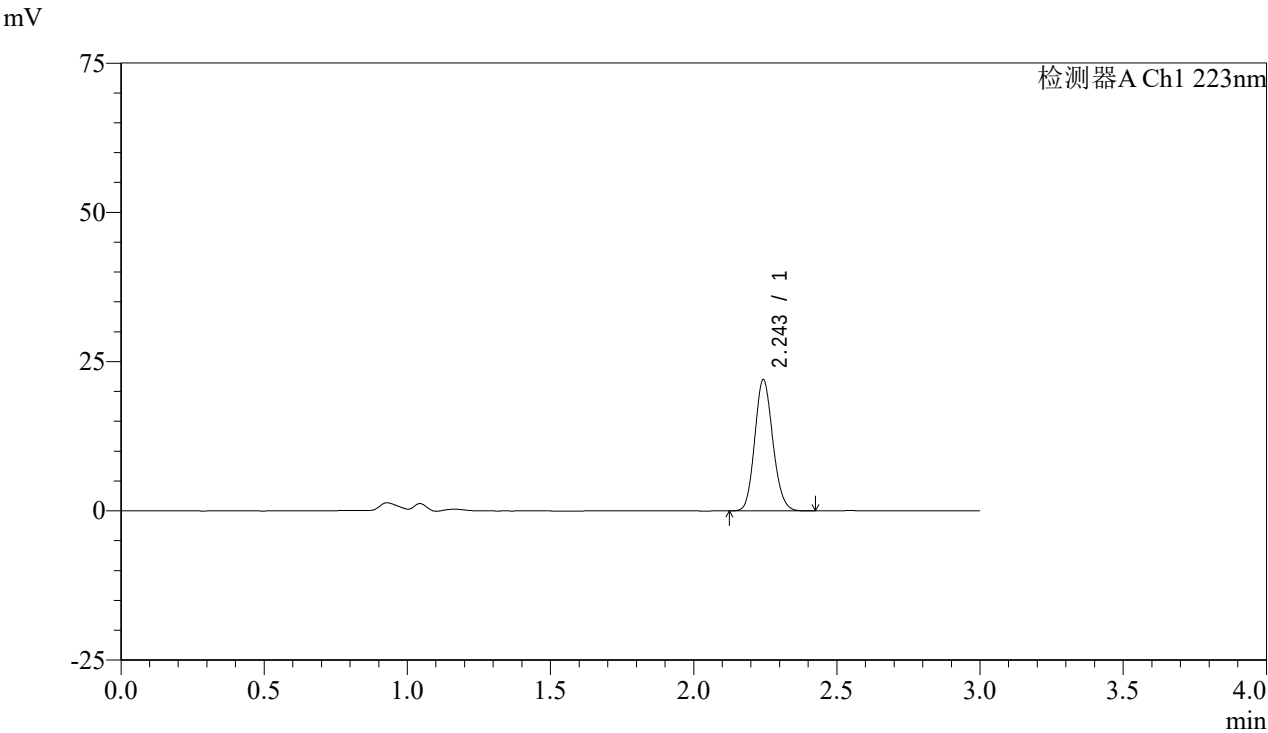
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-333-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 17:17:49
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:23
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	2.243	96664	100.000	21792	5984	1.135	--
总计		96664	100.000	21792			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-334-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:21:13

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:26

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

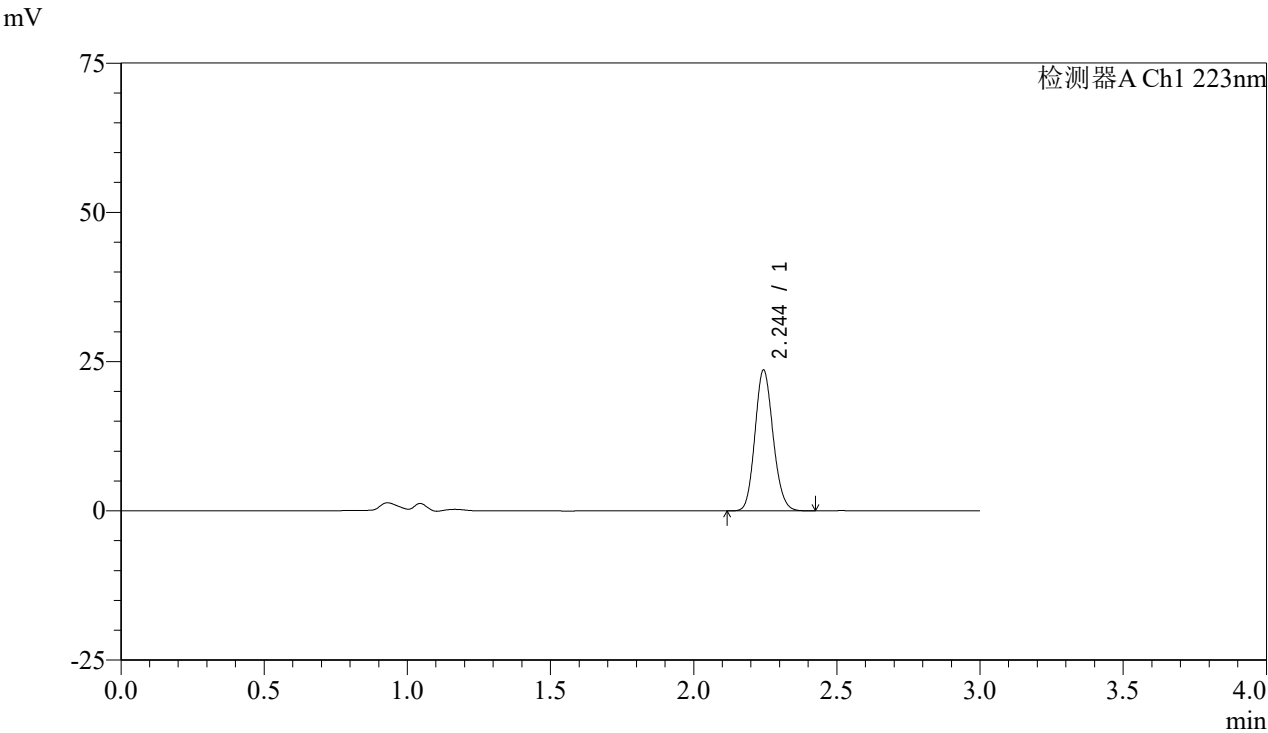
波长: 223nm

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	2.244	103894	100.000	23481	5990	1.134	--
总计		103894	100.000	23481			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-335-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:24:38

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:29

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

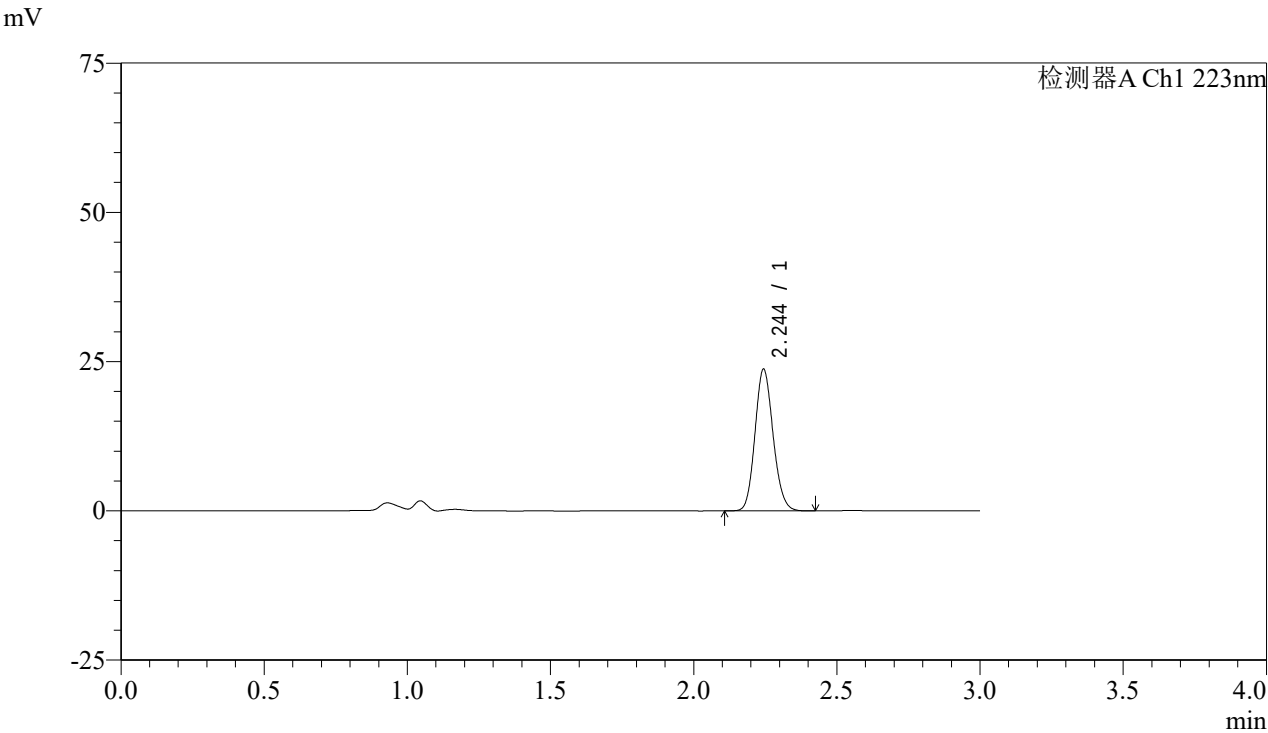
波长: 223nm

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	2.244	104411	100.000	23619	5992	1.134	--
总计		104411	100.000	23619			

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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 - 0-16/11-336-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:28:03

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:31

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

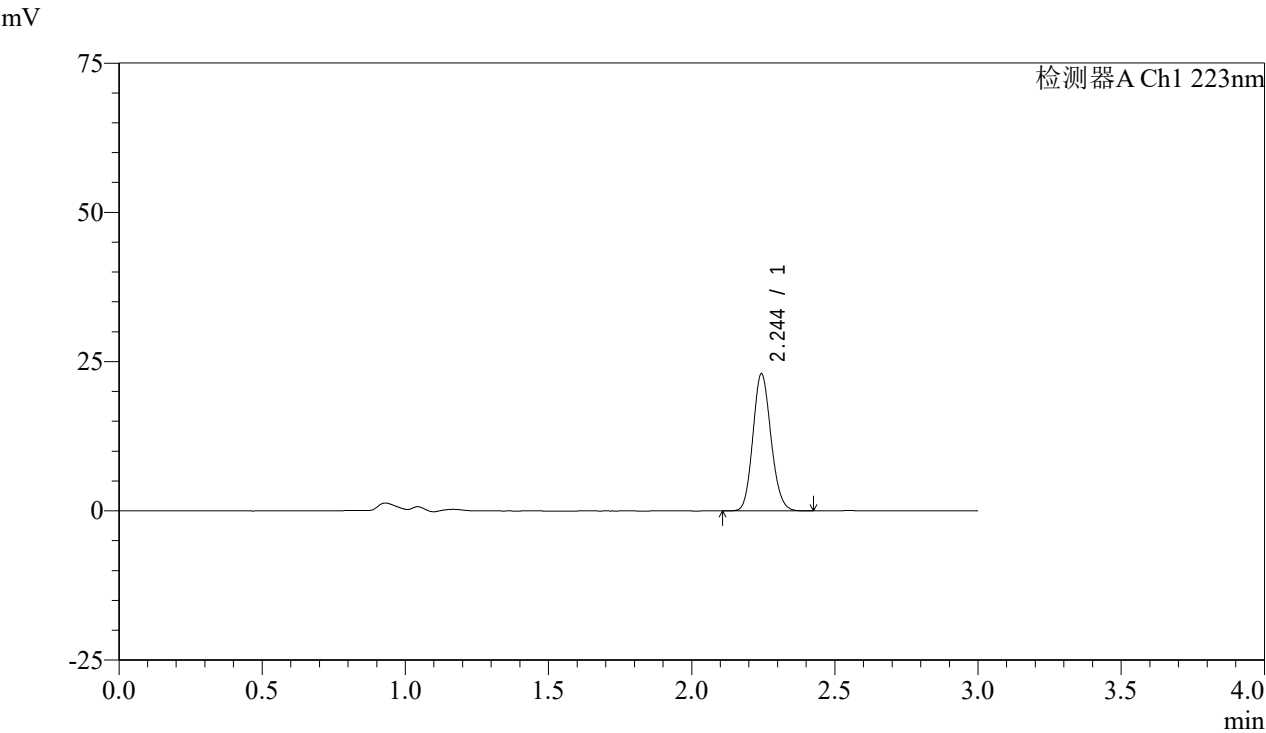
波长: 223nm

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	2.244	100949	100.000	22829	6009	1.135	--
总计		100949	100.000	22829			

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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°C

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-337-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:31:26

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:34

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

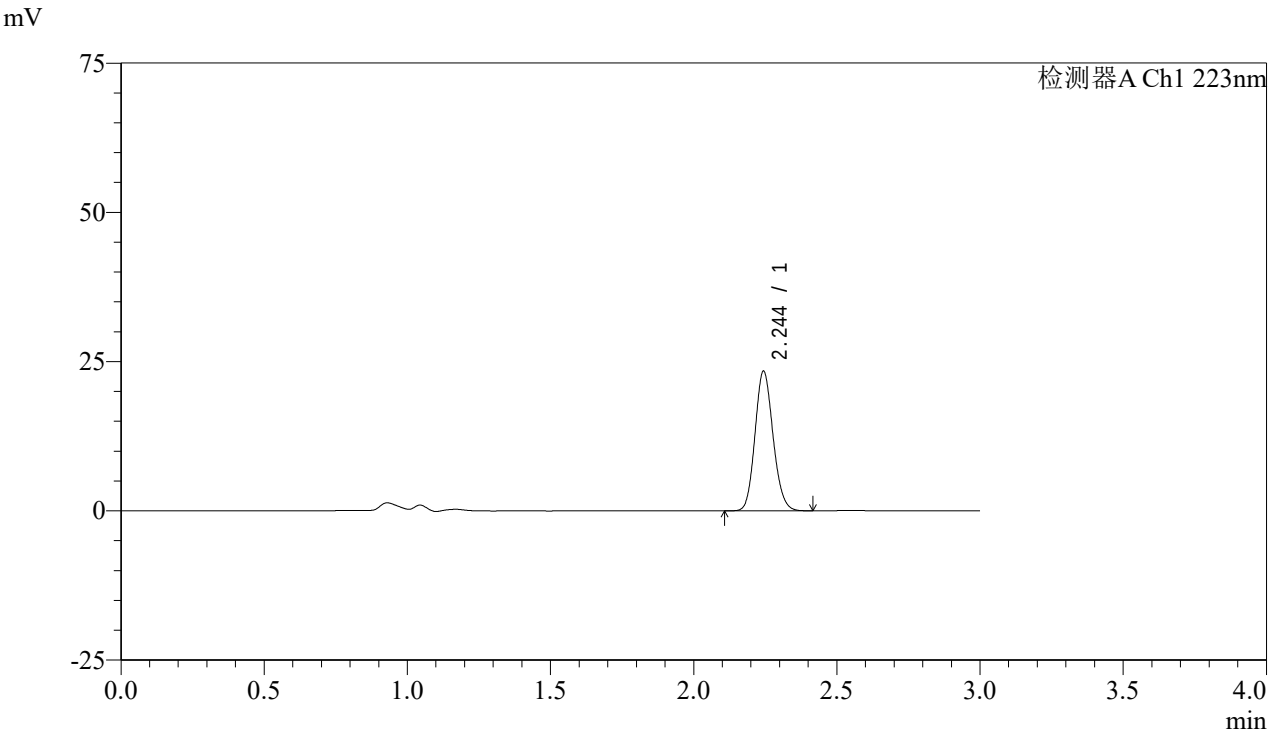
波长: 223nm

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	2.244	102684	100.000	23273	6030	1.135	--
总计		102684	100.000	23273			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-338-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:34:50

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:37

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

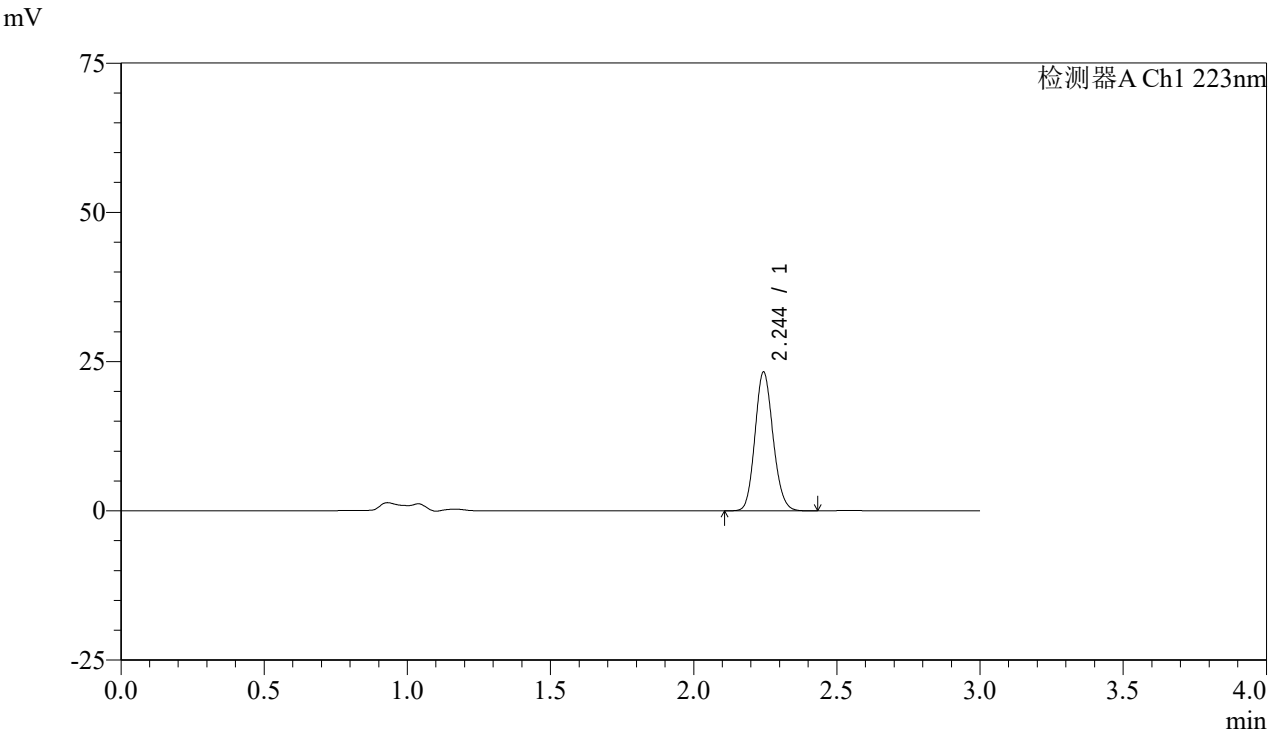
波长: 223nm

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	2.244	102108	100.000	23131	6020	1.134	--
总计		102108	100.000	23131			

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4106

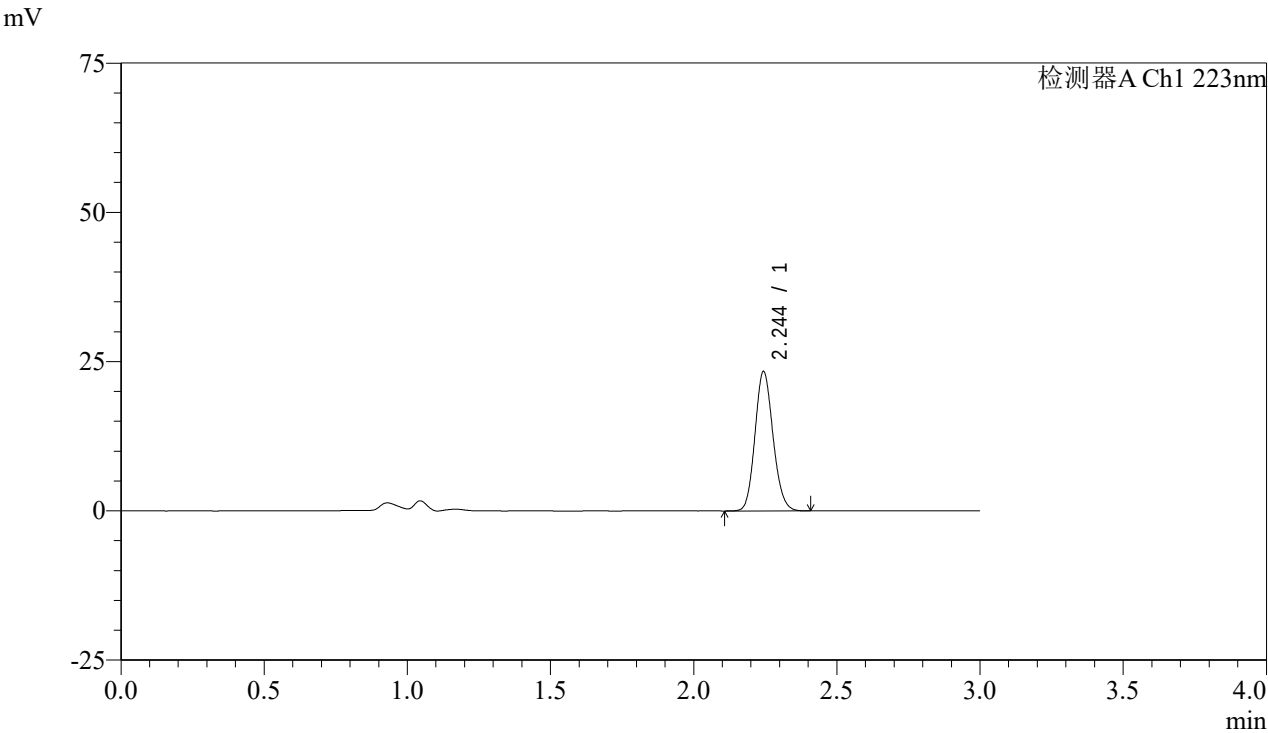
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-339-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 17:38:14
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:40
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	2.244	102445	100.000	23239	6037	1.132	--
总计		102445	100.000	23239			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg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℃

数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-340-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/18 17:41:38

处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:43

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速: 1.5ml/min

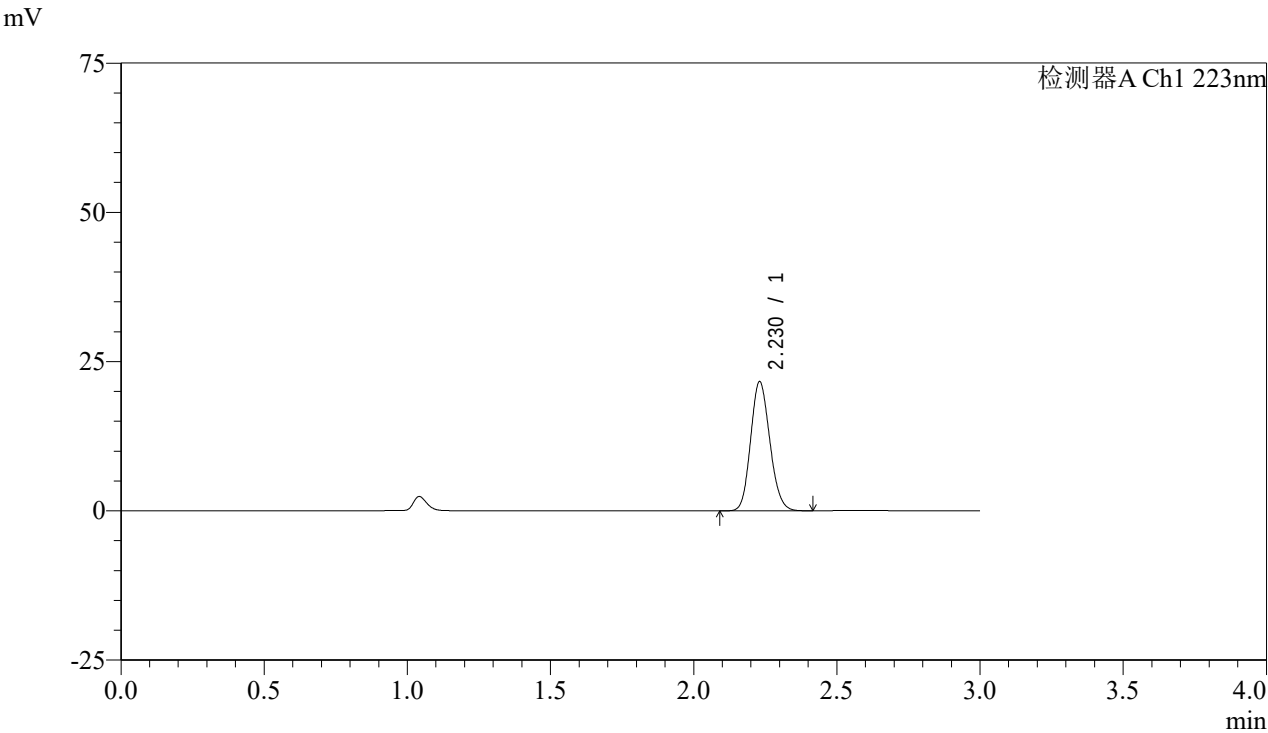
波长: 223nm

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	2.230	100885	100.000	21636	5255	1.138	--
总计		100885	100.000	21636			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4106

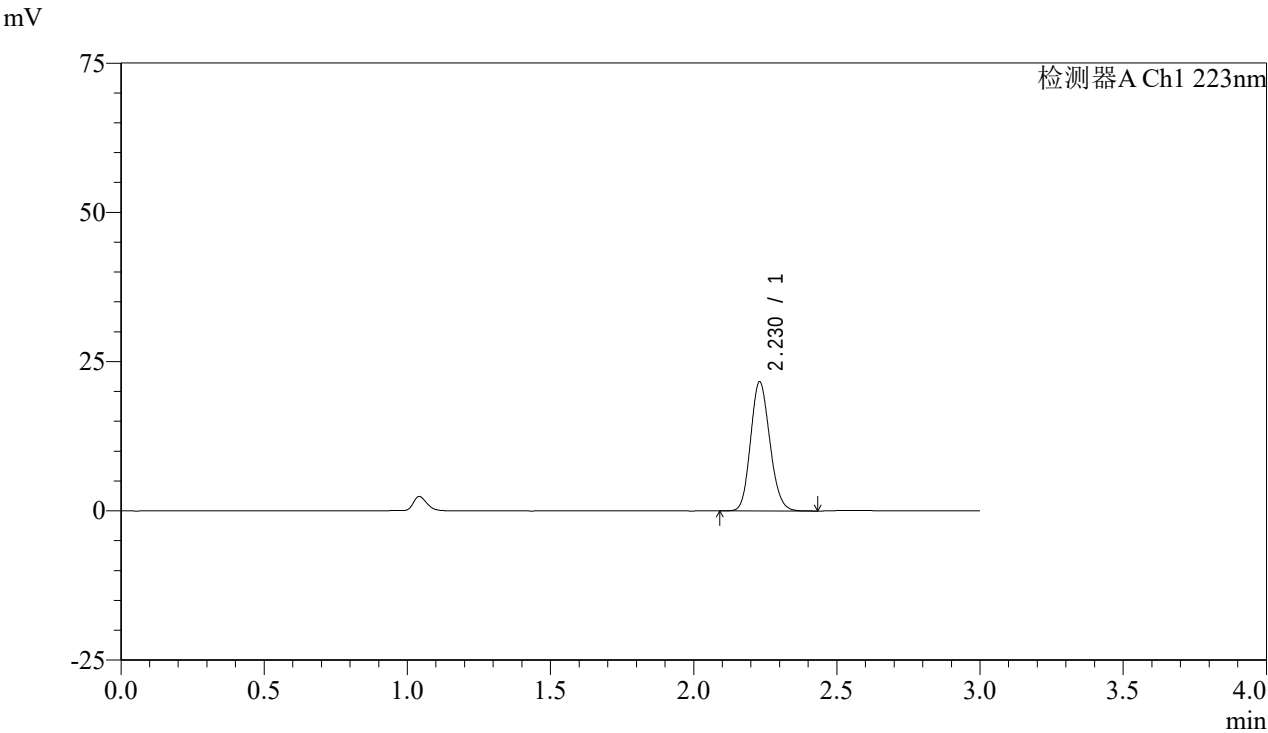
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30°C
数据文件名:
RC\$SMF-4106 - 0-16/11-341-2 - zzp-25011301-2p-5mg-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 - 20250118-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/18 17:45:02
处理时间 (V2) : 2025/01/20 09:07:45
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	2.230	101030	100.000	21629	5252	1.142	--
总计		101030	100.000	21629			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25011301-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2