



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 |

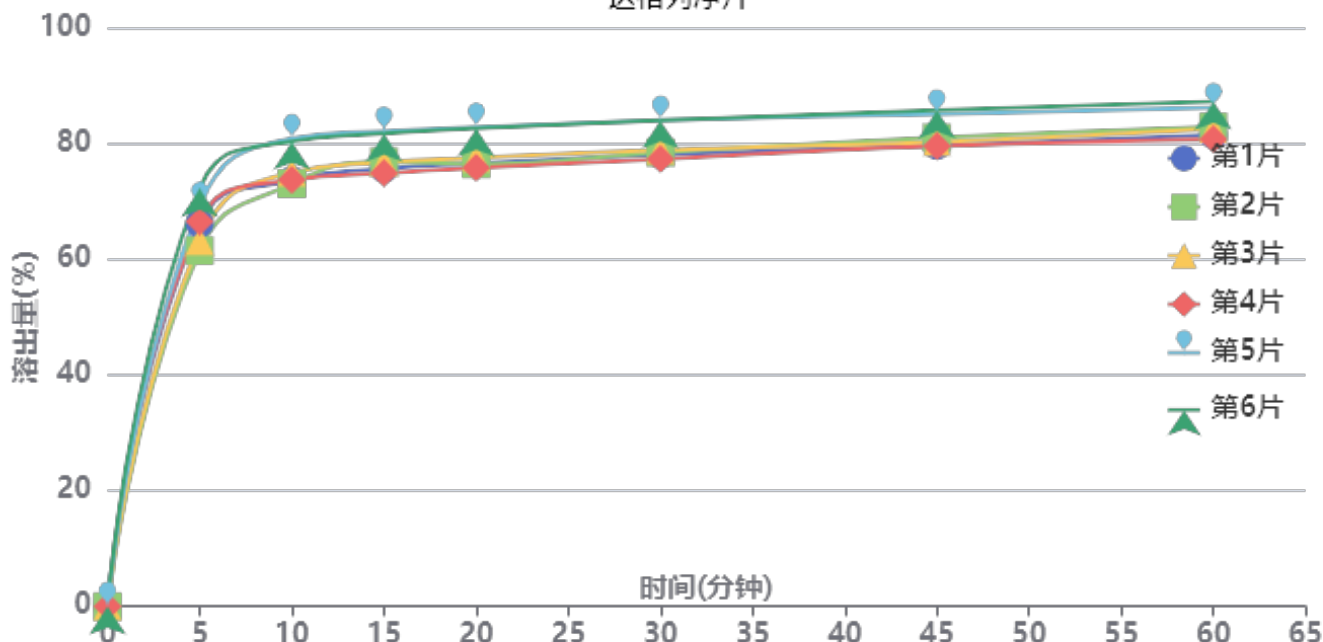
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.46 | 197034 | 197417 | 197436 | 197264 | 197343 | 197299 | 0.09 |
| 2 | 12.45 | 199051 | 198692 | | | | 198872 | 0.13 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 15834.59 | 15973.65 | 0.62 | 数据可信 |

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012101-1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 | 130470 | - | 130470 | 66.153 | 66.41 | 5.87 | 66.15 | 66.41 | 5.86 |
| | 2 | 121186 | - | 121186 | 61.446 | | | 61.45 | | |
| | 3 | 124488 | - | 124488 | 63.120 | | | 63.12 | | |
| | 4 | 131112 | - | 131112 | 66.479 | | | 66.48 | | |
| | 5 | 136274 | - | 136274 | 69.096 | | | 69.10 | | |
| | 6 | 142305 | - | 142305 | 72.154 | | | 72.15 | | |
| 10min | 1 | 145036 | - | 145036 | 73.539 | 75.98 | 4.66 | 73.64 | 76.08 | 4.66 |
| | 2 | 143844 | - | 143844 | 72.934 | | | 73.03 | | |
| | 3 | 147732 | - | 147732 | 74.906 | | | 75.00 | | |
| | 4 | 145112 | - | 145112 | 73.577 | | | 73.68 | | |
| | 5 | 159176 | - | 159176 | 80.708 | | | 80.81 | | |
| | 6 | 158249 | - | 158249 | 80.238 | | | 80.35 | | |
| 15min | 1 | 148731 | - | 148731 | 75.412 | 77.75 | 4.02 | 75.62 | 77.96 | 4.02 |
| | 2 | 151082 | - | 151082 | 76.604 | | | 76.81 | | |
| | 3 | 150929 | - | 150929 | 76.527 | | | 76.73 | | |
| | 4 | 147170 | - | 147170 | 74.621 | | | 74.83 | | |
| | 5 | 161472 | - | 161472 | 81.872 | | | 82.10 | | |
| | 6 | 160649 | - | 160649 | 81.455 | | | 81.68 | | |
| 20min | 1 | 150325 | - | 150325 | 76.220 | 78.25 | 4.09 | 76.54 | 78.58 | 4.09 |
| | 2 | 150026 | - | 150026 | 76.069 | | | 76.39 | | |
| | 3 | 152177 | - | 152177 | 77.160 | | | 77.48 | | |
| | 4 | 148767 | - | 148767 | 75.431 | | | 75.75 | | |
| | 5 | 162499 | - | 162499 | 82.393 | | | 82.74 | | |
| | 6 | 162222 | - | 162222 | 82.253 | | | 82.60 | | |
| 30min | 1 | 153111 | - | 153111 | 77.633 | 79.64 | 3.81 | 78.07 | 80.09 | 3.81 |
| | 2 | 153787 | - | 153787 | 77.976 | | | 78.41 | | |
| | 3 | 154618 | - | 154618 | 78.397 | | | 78.83 | | |
| | 4 | 151555 | - | 151555 | 76.844 | | | 77.28 | | |
| | 5 | 164713 | - | 164713 | 83.516 | | | 83.99 | | |
| | 6 | 164619 | - | 164619 | 83.468 | | | 83.94 | | |
| 45min | 1 | 155926 | - | 155926 | 79.060 | 81.29 | 3.42 | 79.61 | 81.86 | 3.43 |
| | 2 | 158621 | - | 158621 | 80.427 | | | 80.97 | | |
| | 3 | 157174 | - | 157174 | 79.693 | | | 80.25 | | |
| | 4 | 155737 | - | 155737 | 78.965 | | | 79.52 | | |
| | 5 | 166605 | - | 166605 | 84.475 | | | 85.07 | | |
| | 6 | 167906 | - | 167906 | 85.135 | | | 85.73 | | |
| 60min | 1 | 159337 | - | 159337 | 80.790 | 82.80 | 3.15 | 81.46 | 83.49 | 3.16 |
| | 2 | 162031 | - | 162031 | 82.156 | | | 82.82 | | |
| | 3 | 161380 | - | 161380 | 81.826 | | | 82.50 | | |
| | 4 | 157884 | - | 157884 | 80.053 | | | 80.72 | | |
| | 5 | 168553 | - | 168553 | 85.463 | | | 86.19 | | |
| | 6 | 170645 | - | 170645 | 86.523 | | | 87.25 | | |
| 极限 | 1 | 192778 | - | 192778 | 97.746 | 98.12 | 1.13 | 98.54 | 98.93 | 1.15 |
| | 2 | 193820 | - | 193820 | 98.274 | | | 99.07 | | |
| | 3 | 193006 | - | 193006 | 97.861 | | | 98.66 | | |
| | 4 | 190276 | - | 190276 | 96.477 | | | 97.27 | | |
| | 5 | 194178 | - | 194178 | 98.456 | | | 99.31 | | |
| | 6 | 196982 | - | 196982 | 99.877 | | | 100.73 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-05

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

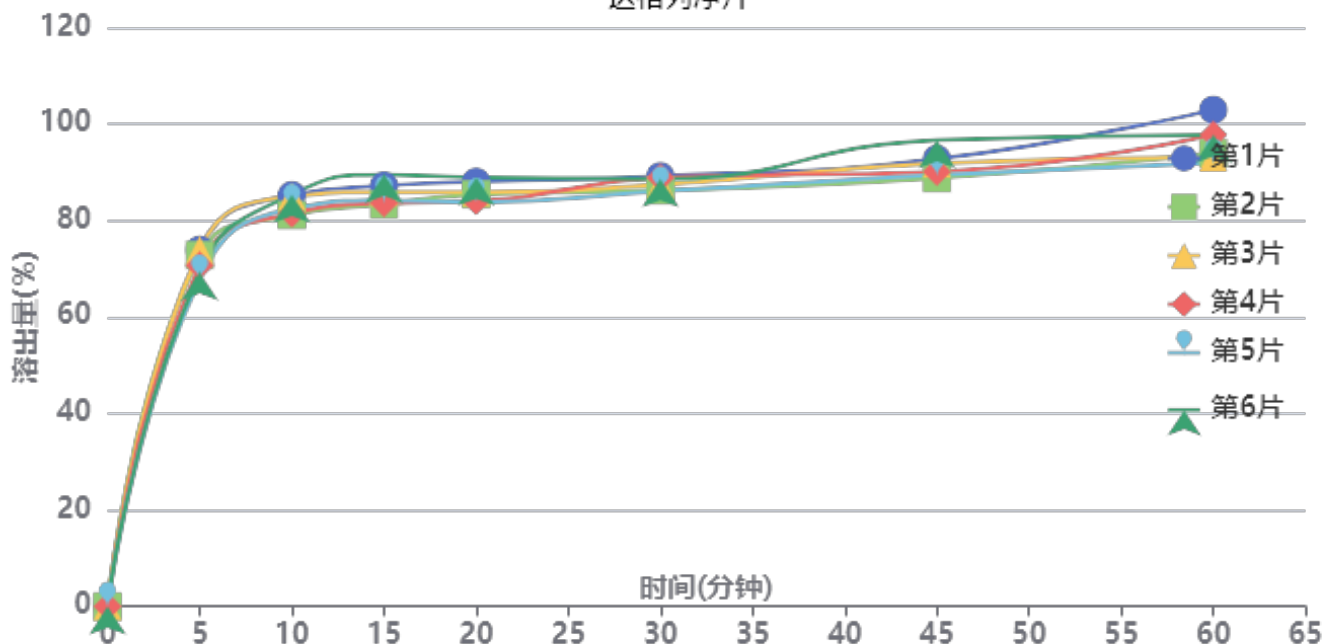
| | | | | | |
|----------|--------------|----------|------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 1000 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D5551-23-012 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.8 | 对照品水分(%) | 19.2 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

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 | 12.46 | 98498 | 98694 | 98978 | 98789 | 99580 | 98908 | 0.42 |
| 2 | 12.45 | 98359 | 99006 | | | | 98682 | 0.47 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 7938.04 | | 7926.27 | | 0.11 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-05

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25012101-2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 | 72711 | - | 72711 | 73.918 | 71.39 | 3.55 | 73.92 | 71.39 | 3.55 |
| | 2 | 71639 | - | 71639 | 72.828 | | | 72.83 | | |
| | 3 | 72631 | - | 72631 | 73.837 | | | 73.84 | | |
| | 4 | 69497 | - | 69497 | 70.651 | | | 70.65 | | |
| | 5 | 66741 | - | 66741 | 67.849 | | | 67.85 | | |
| | 6 | 68142 | - | 68142 | 69.273 | | | 69.27 | | |
| 10min | 1 | 83765 | - | 83765 | 85.156 | 83.33 | 2.39 | 85.27 | 83.44 | 2.38 |
| | 2 | 79695 | - | 79695 | 81.018 | | | 81.13 | | |
| | 3 | 83477 | - | 83477 | 84.863 | | | 84.97 | | |
| | 4 | 80019 | - | 80019 | 81.347 | | | 81.45 | | |
| | 5 | 80992 | - | 80992 | 82.337 | | | 82.44 | | |
| | 6 | 83878 | - | 83878 | 85.271 | | | 85.37 | | |
| 15min | 1 | 85553 | - | 85553 | 86.973 | 85.38 | 2.84 | 87.21 | 85.61 | 2.83 |
| | 2 | 81739 | - | 81739 | 83.096 | | | 83.33 | | |
| | 3 | 84246 | - | 84246 | 85.645 | | | 85.88 | | |
| | 4 | 82003 | - | 82003 | 83.364 | | | 83.59 | | |
| | 5 | 82558 | - | 82558 | 83.929 | | | 84.15 | | |
| | 6 | 87830 | - | 87830 | 89.288 | | | 89.52 | | |
| 20min | 1 | 86222 | - | 86222 | 87.653 | 85.64 | 2.43 | 88.02 | 86.00 | 2.42 |
| | 2 | 83690 | - | 83690 | 85.079 | | | 85.43 | | |
| | 3 | 84065 | - | 84065 | 85.461 | | | 85.83 | | |
| | 4 | 82300 | - | 82300 | 83.666 | | | 84.02 | | |
| | 5 | 82063 | - | 82063 | 83.425 | | | 83.78 | | |
| | 6 | 87080 | - | 87080 | 88.526 | | | 88.89 | | |
| 30min | 1 | 87252 | - | 87252 | 88.701 | 87.26 | 1.55 | 89.20 | 87.74 | 1.55 |
| | 2 | 84370 | - | 84370 | 85.771 | | | 86.25 | | |
| | 3 | 85540 | - | 85540 | 86.960 | | | 87.45 | | |
| | 4 | 86970 | - | 86970 | 88.414 | | | 88.89 | | |
| | 5 | 84220 | - | 84220 | 85.618 | | | 86.09 | | |
| | 6 | 86634 | - | 86634 | 88.072 | | | 88.57 | | |
| 45min | 1 | 90643 | - | 90643 | 92.148 | 90.97 | 3.17 | 92.78 | 91.59 | 3.16 |
| | 2 | 86733 | - | 86733 | 88.173 | | | 88.78 | | |
| | 3 | 89685 | - | 89685 | 91.174 | | | 91.80 | | |
| | 4 | 88031 | - | 88031 | 89.493 | | | 90.10 | | |
| | 5 | 87366 | - | 87366 | 88.816 | | | 89.42 | | |
| | 6 | 94437 | - | 94437 | 96.005 | | | 96.64 | | |
| 60min | 1 | 100513 | - | 100513 | 102.182 | 95.48 | 4.27 | 102.95 | 96.23 | 4.25 |
| | 2 | 91644 | - | 91644 | 93.165 | | | 93.91 | | |
| | 3 | 90848 | - | 90848 | 92.356 | | | 93.12 | | |
| | 4 | 95454 | - | 95454 | 97.039 | | | 97.78 | | |
| | 5 | 89696 | - | 89696 | 91.185 | | | 91.92 | | |
| | 6 | 95345 | - | 95345 | 96.928 | | | 97.70 | | |
| 极限 | 1 | 99113 | - | 99113 | 100.758 | 99.67 | 0.79 | 101.68 | 100.56 | 0.79 |
| | 2 | 97421 | - | 97421 | 99.038 | | | 99.92 | | |
| | 3 | 97138 | - | 97138 | 98.751 | | | 99.65 | | |
| | 4 | 97600 | - | 97600 | 99.220 | | | 100.11 | | |
| | 5 | 98636 | - | 98636 | 100.274 | | | 101.15 | | |
| | 6 | 98326 | - | 98326 | 99.958 | | | 100.88 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-05

复核者:

未审阅版本

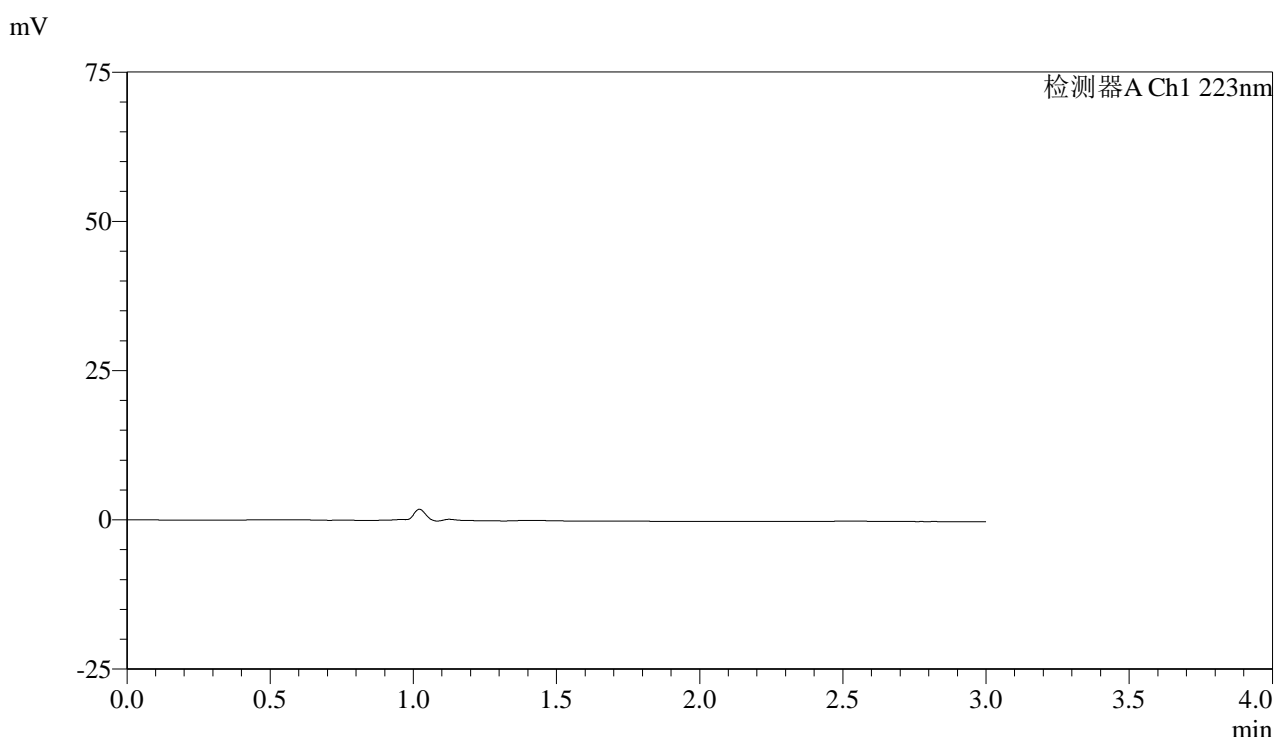


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-344-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 11:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 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25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

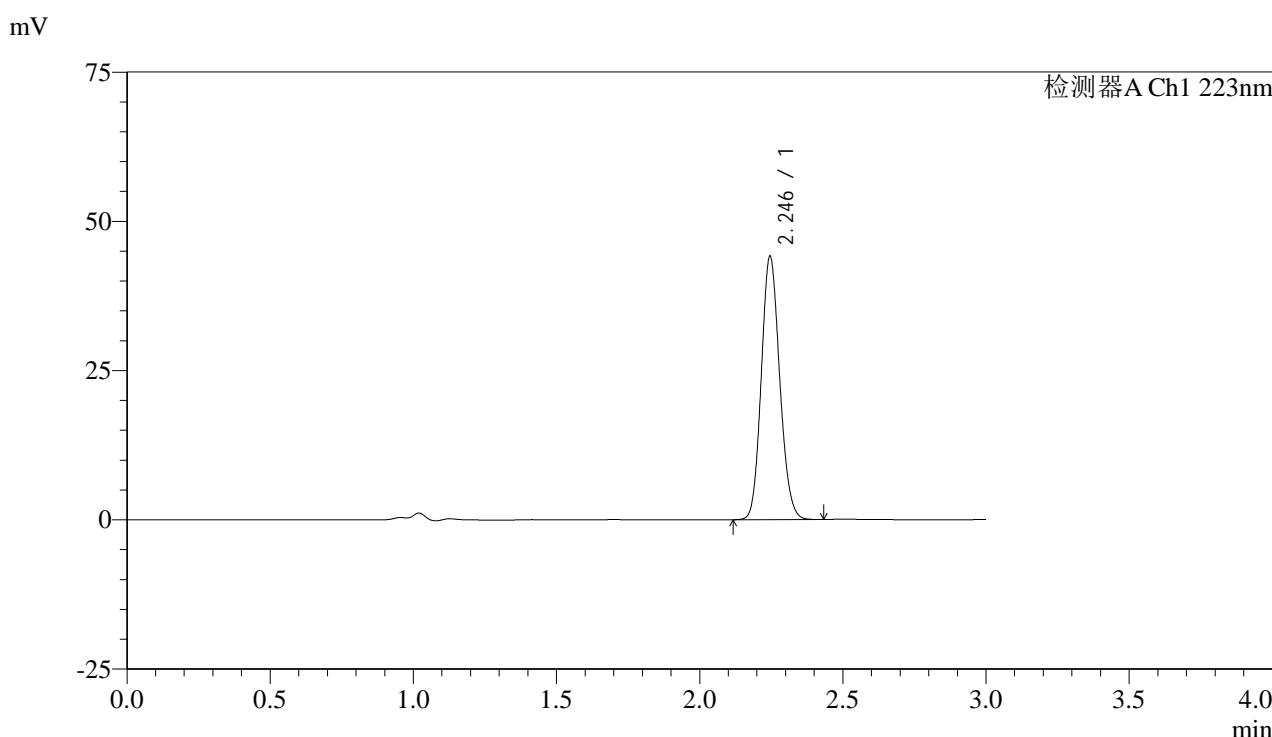


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-345-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

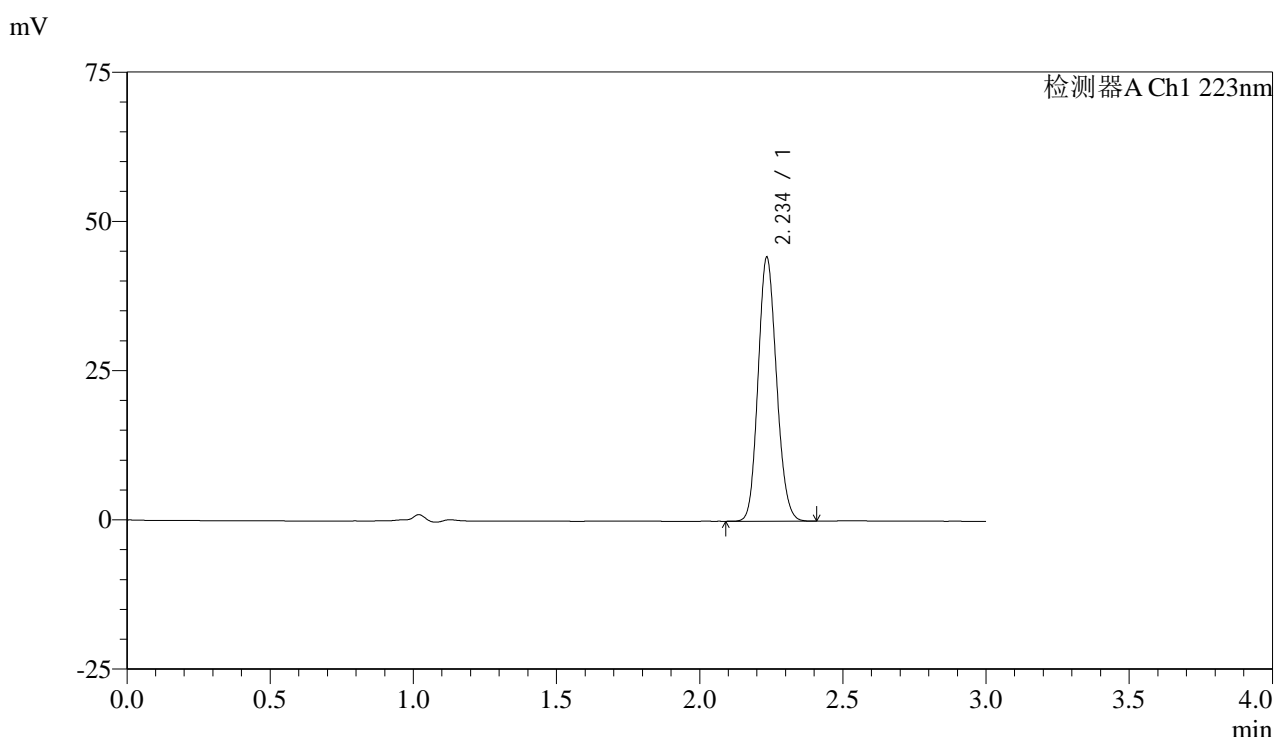
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.246 | 197034 | 100.000 | 44046 | 5798 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 197034 | 100.000 | 44046 | | | |

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 223nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4106 - 11-7/11-346-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2025/02/03 11:20:32 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:23:33 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 197417 | 100.000 | 43780 | 5753 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 197417 | 100.000 | 43780 | | | |

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

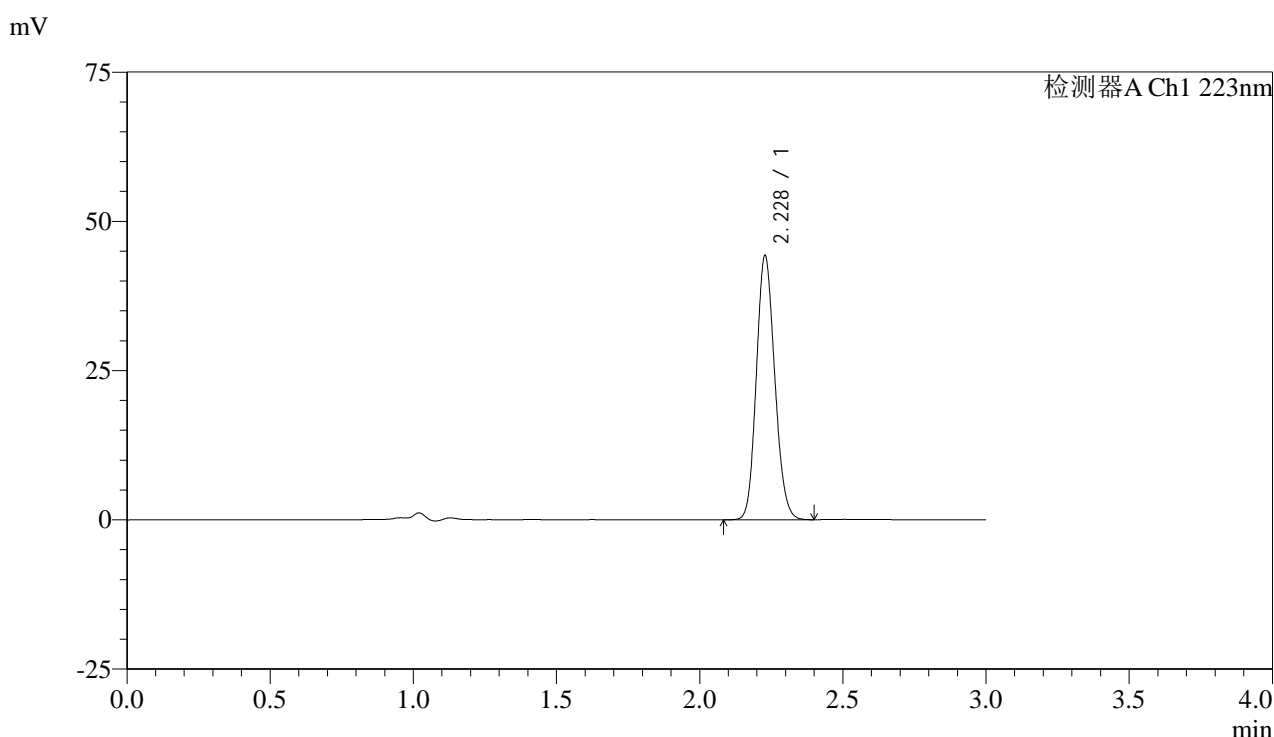


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-347-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:26:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.228 | 197436 | 100.000 | 44135 | 5729 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 197436 | 100.000 | 44135 | | | |

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

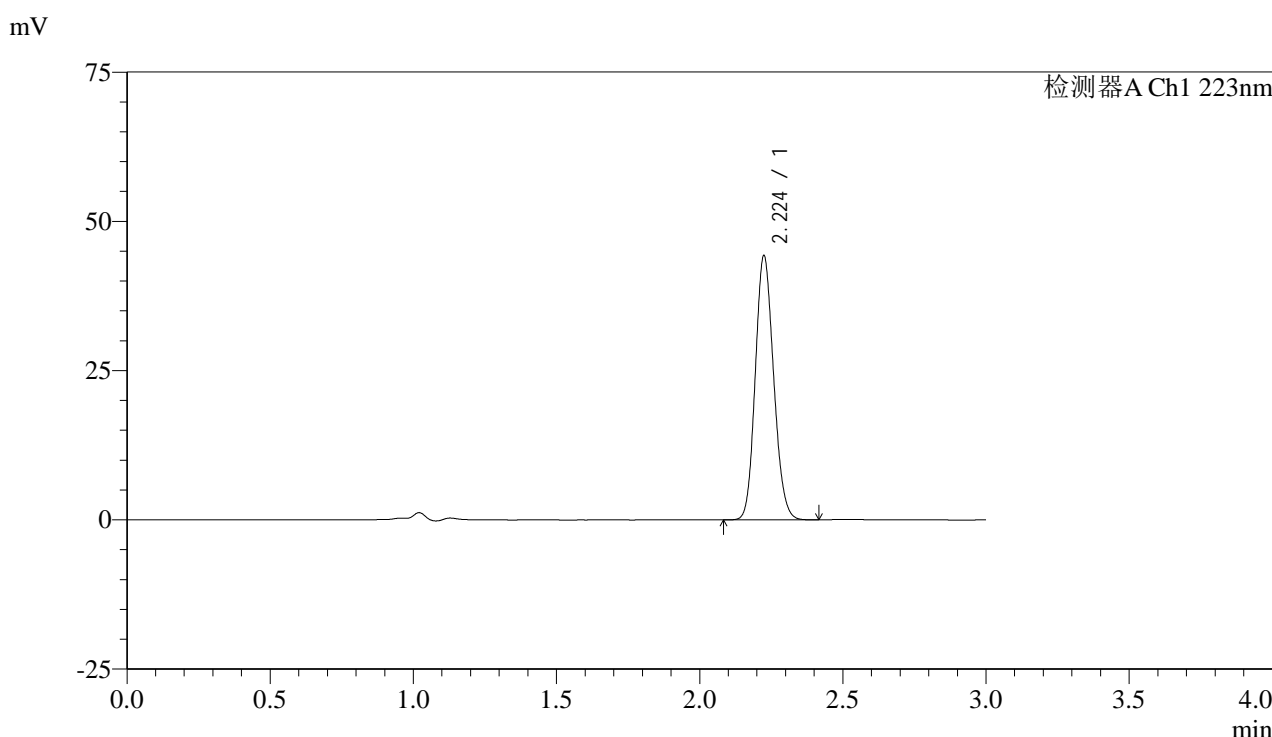


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-348-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:27:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 197264 | 100.000 | 44074 | 5724 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 197264 | 100.000 | 44074 | | | |

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

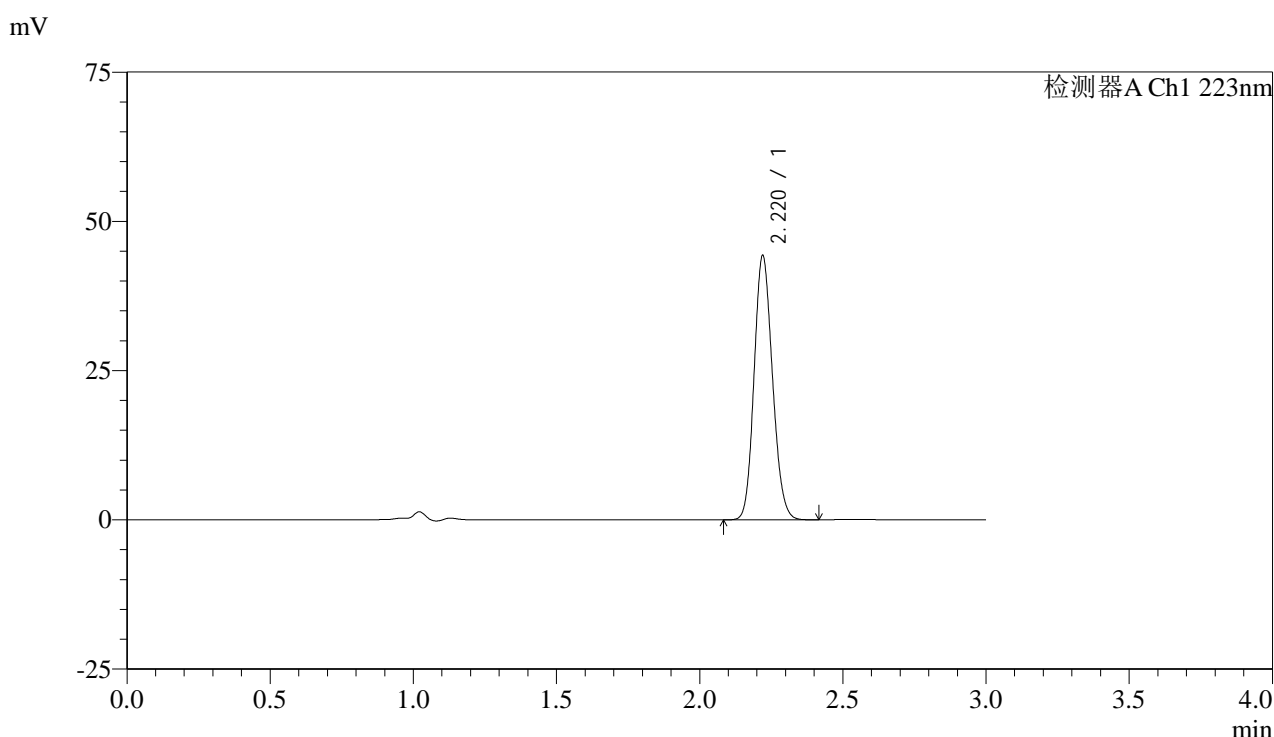


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-349-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 197343 | 100.000 | 44195 | 5703 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 197343 | 100.000 | 44195 | | | |

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

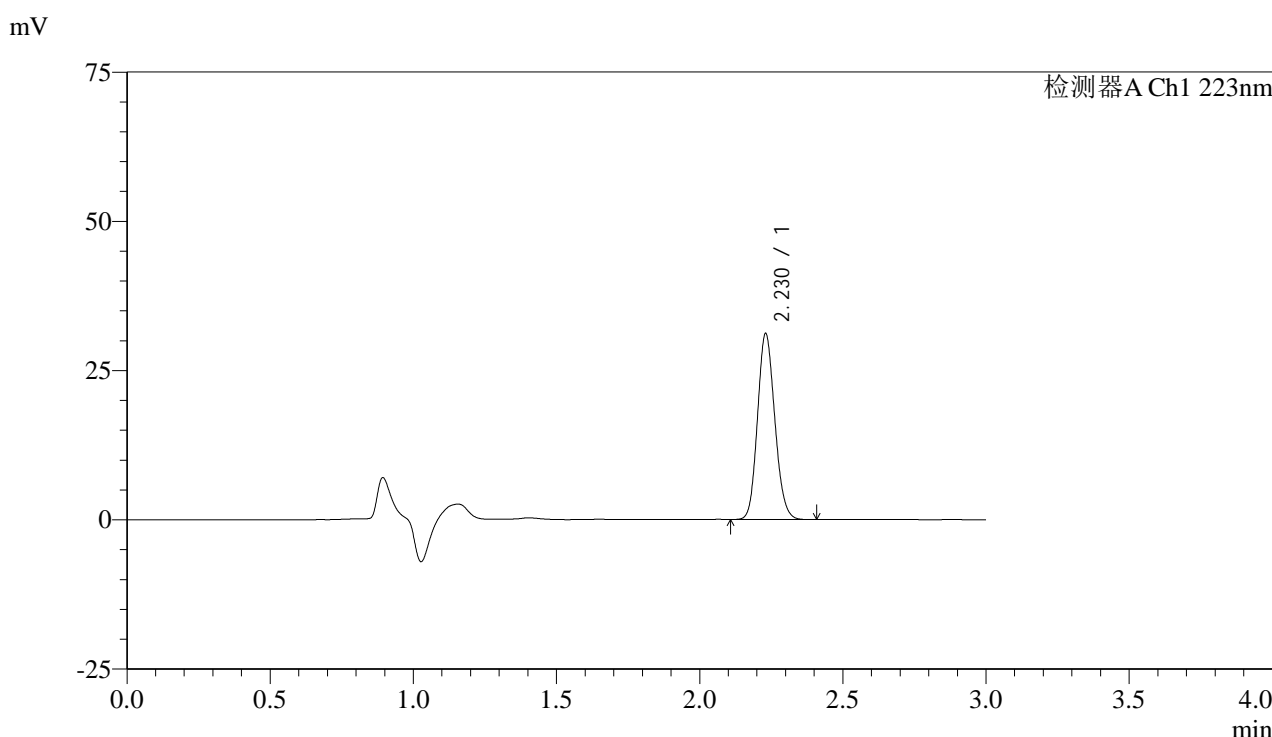


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-350-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 11:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 130470 | 100.000 | 31137 | 6519 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 130470 | 100.000 | 31137 | | | |

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

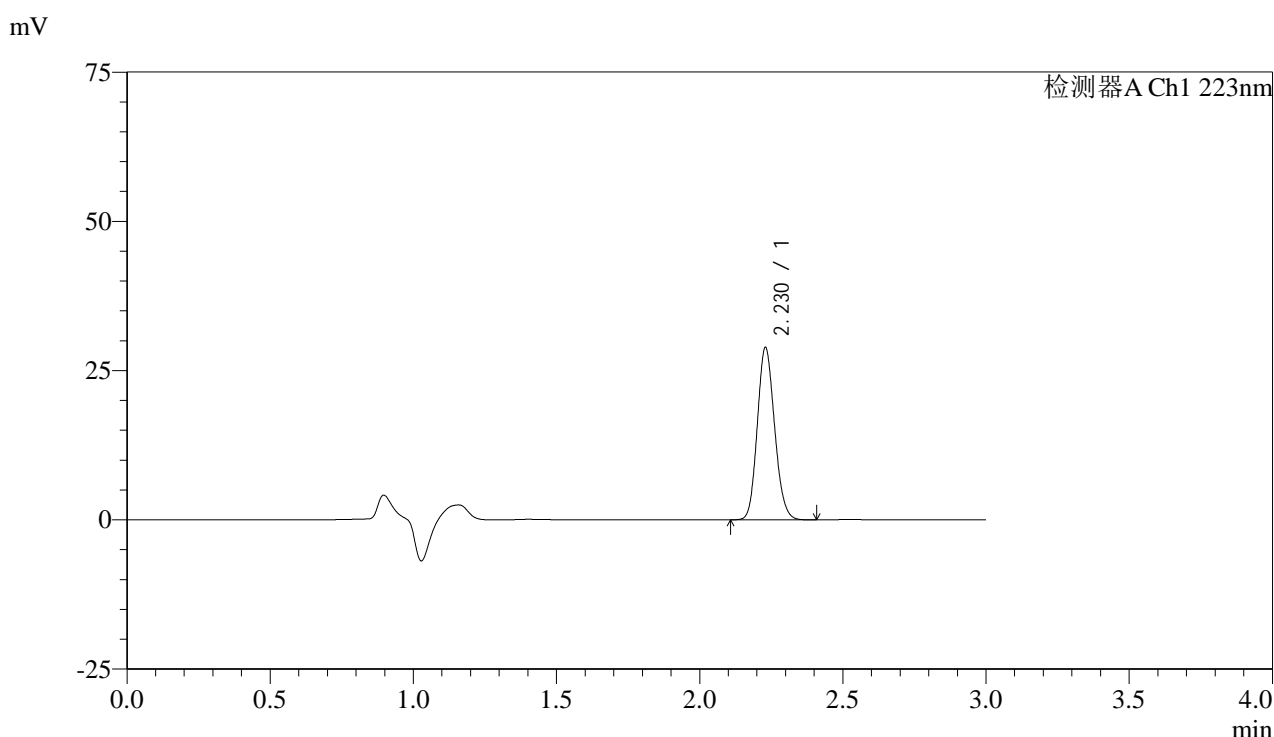


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-351-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.230 | 121186 | 100.000 | 28872 | 6497 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 121186 | 100.000 | 28872 | | | |

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

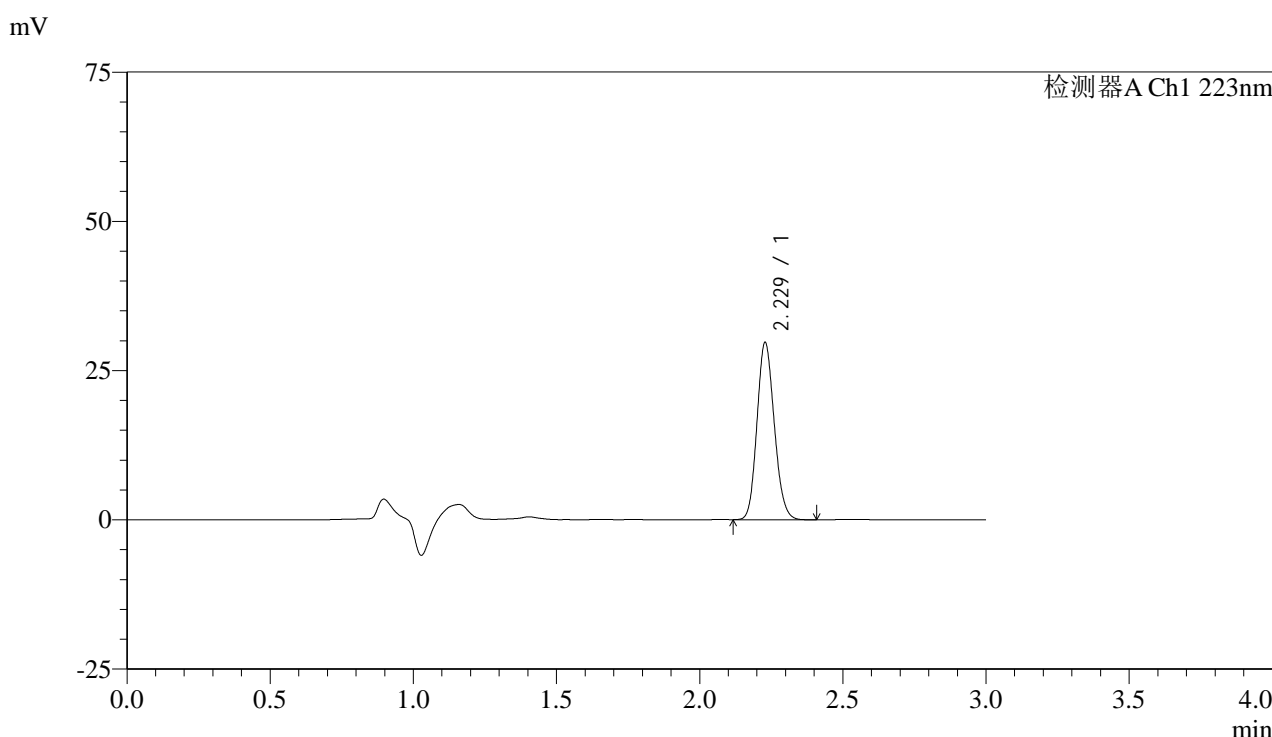


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-352-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.229 | 124488 | 100.000 | 29652 | 6506 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 124488 | 100.000 | 29652 | | | |

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

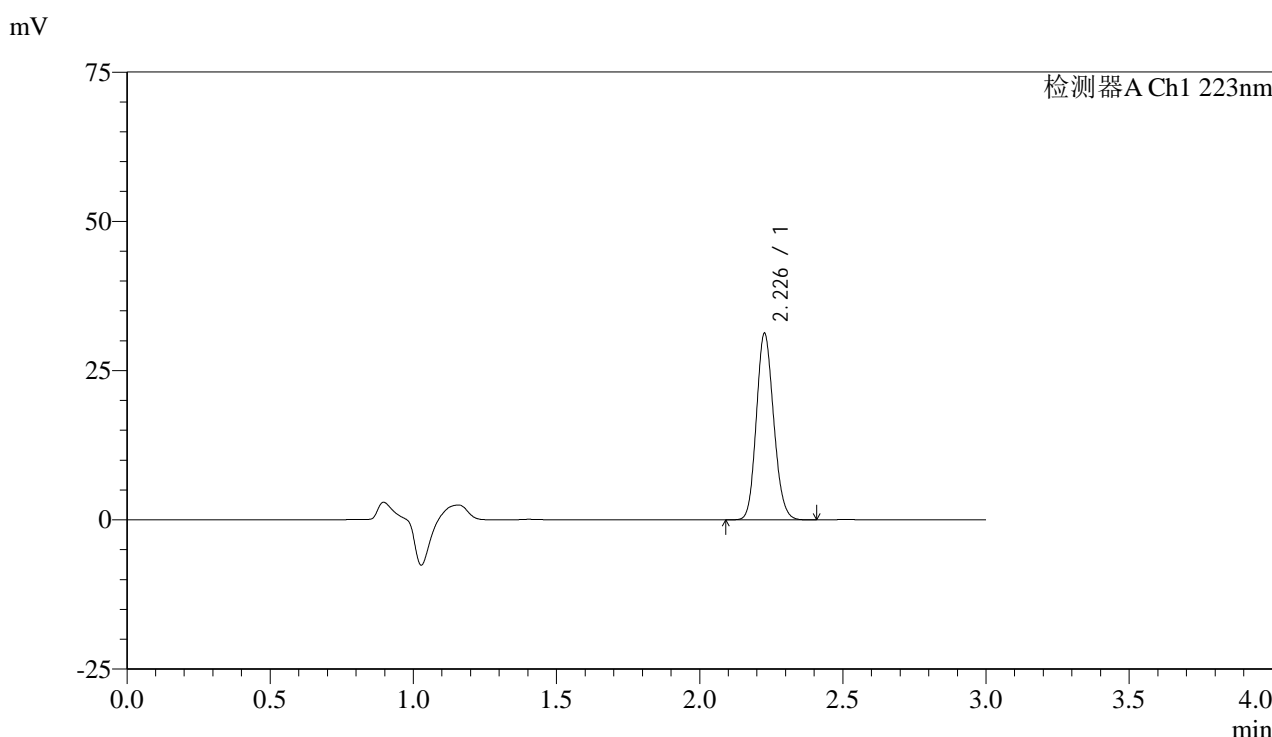


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-353-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 131112 | 100.000 | 30960 | 6487 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 131112 | 100.000 | 30960 | | | |

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

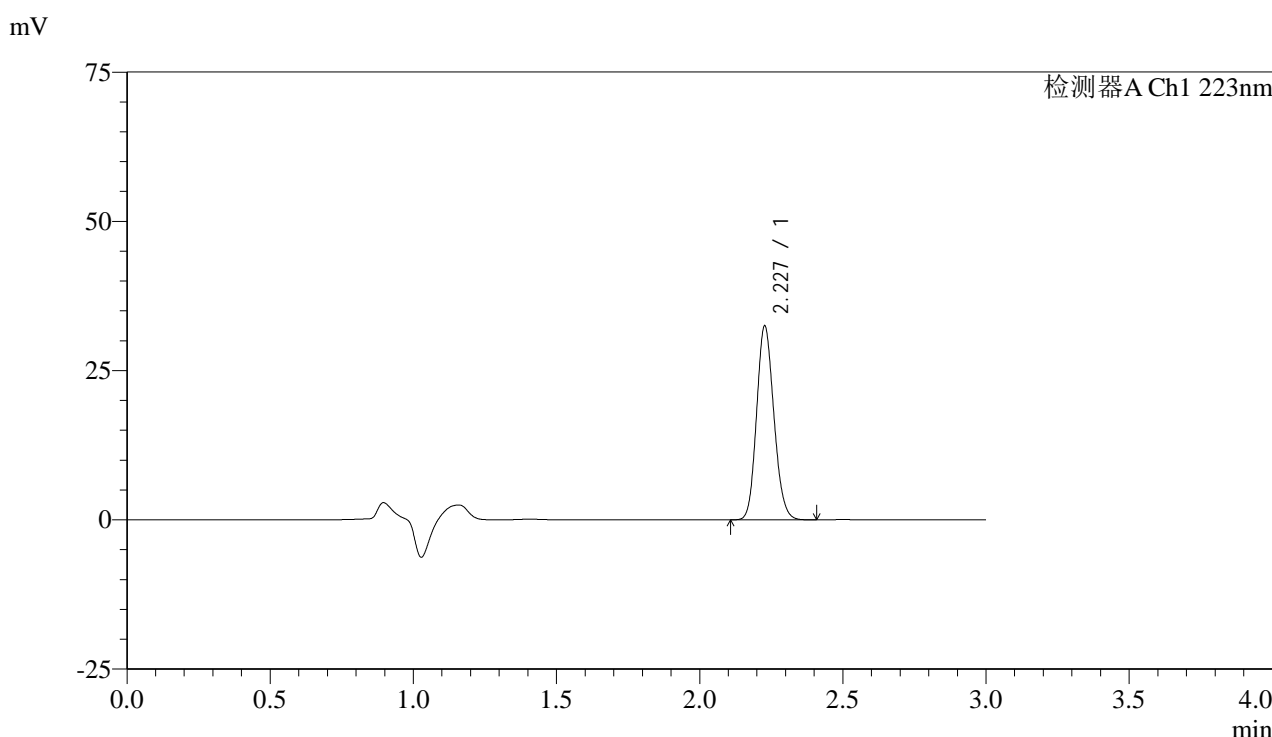


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-354-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.227 | 136274 | 100.000 | 32279 | 6488 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 136274 | 100.000 | 32279 | | | |

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

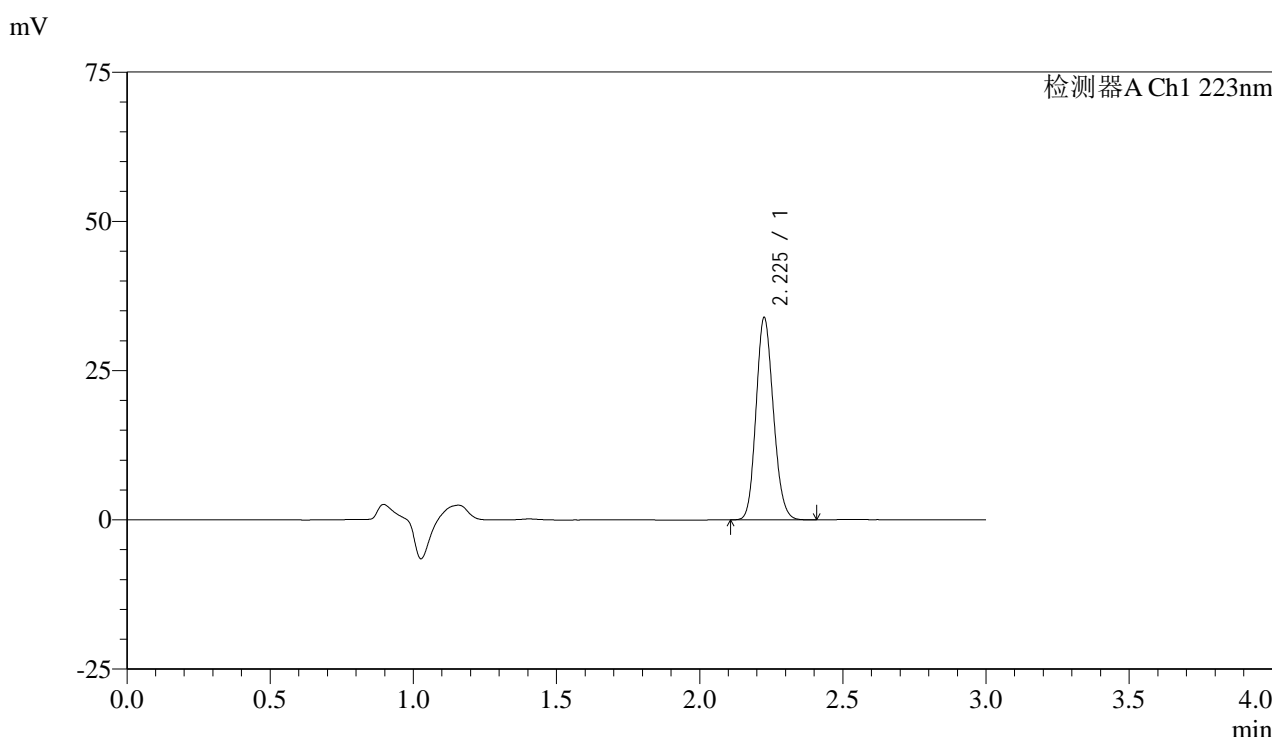


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-355-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:50:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 11:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 142305 | 100.000 | 33599 | 6481 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 142305 | 100.000 | 33599 | | | |

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-356-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 11:54:17

实验者: xiechaojun

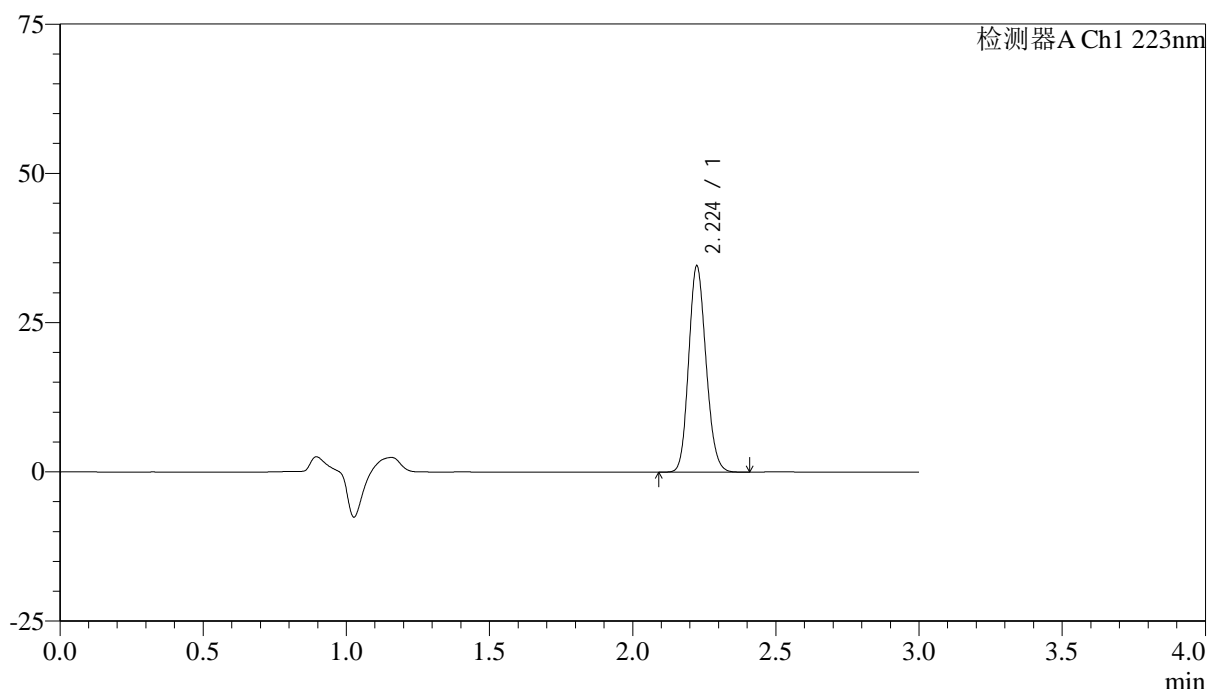
处理时间(V1): 2025/02/03 11:57:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 145036 | 100.000 | 34416 | 6460 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 145036 | 100.000 | 34416 | | | |

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

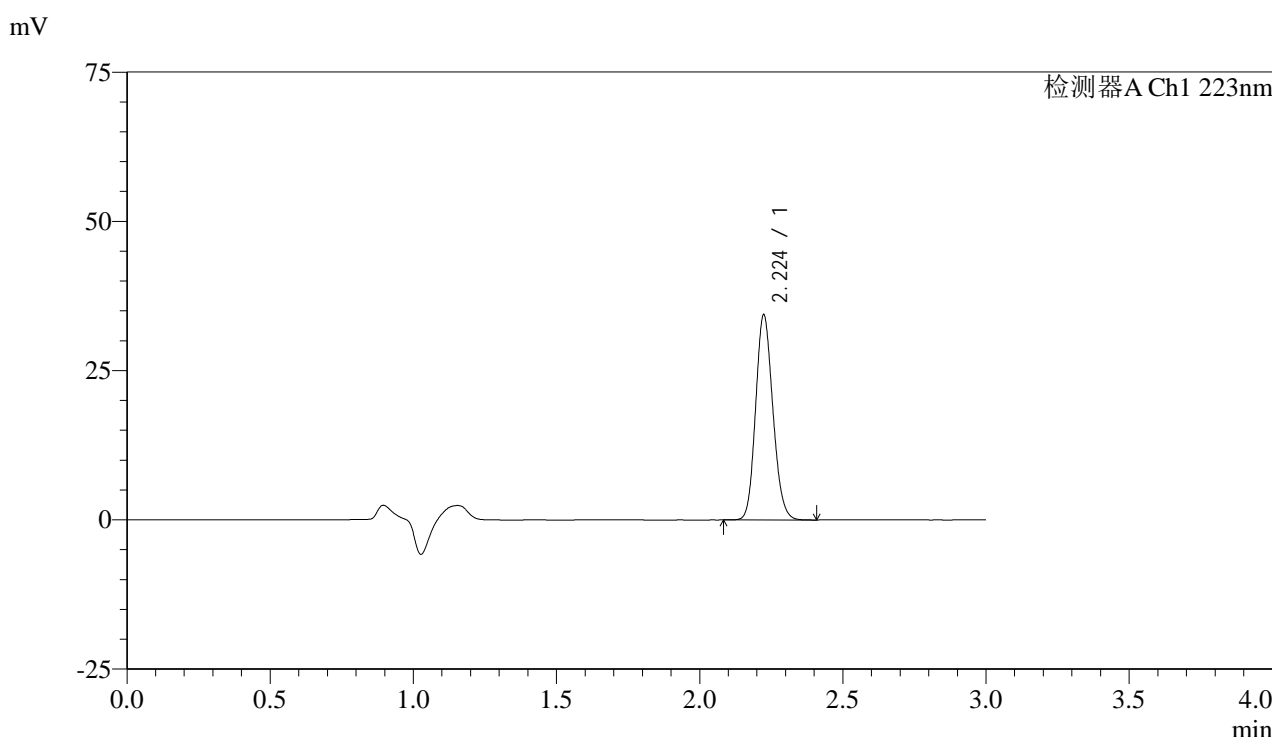


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-357-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 11:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 143844 | 100.000 | 34261 | 6509 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 143844 | 100.000 | 34261 | | | |

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

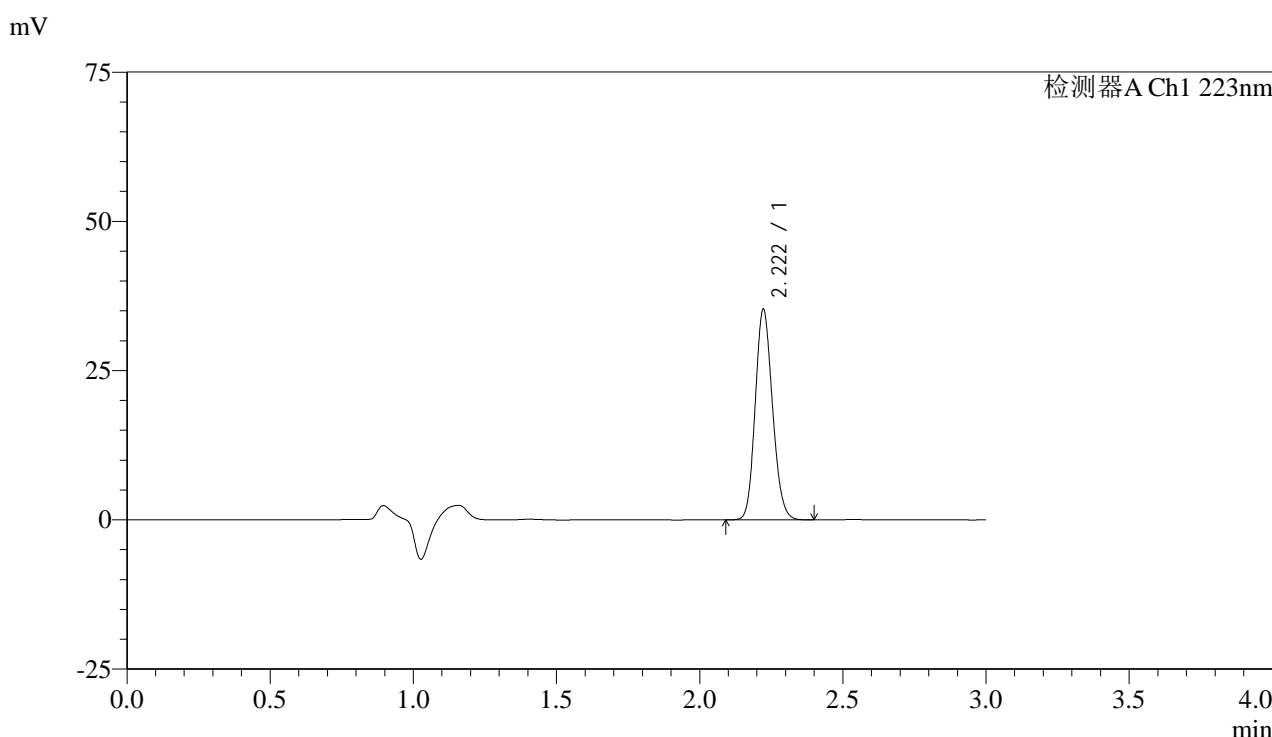


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-358-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 147732 | 100.000 | 35264 | 6485 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 147732 | 100.000 | 35264 | | | |

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

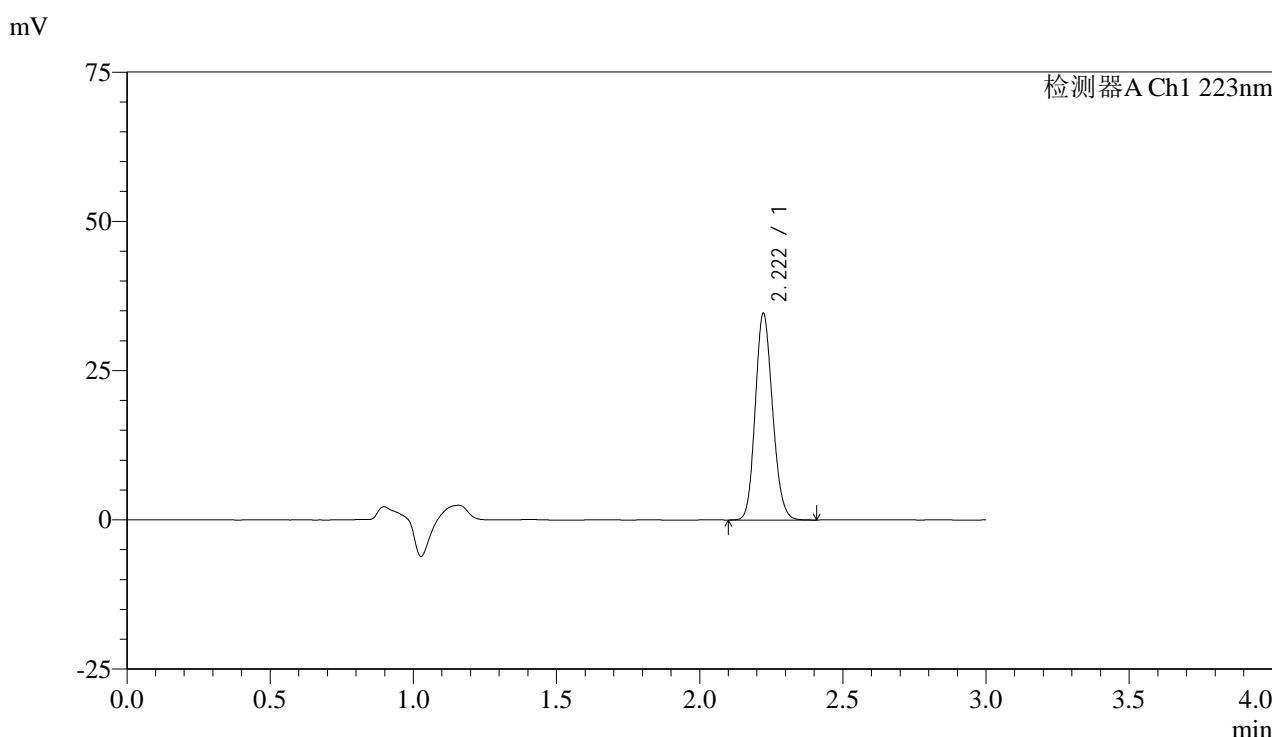


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-359-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 145112 | 100.000 | 34599 | 6482 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 145112 | 100.000 | 34599 | | | |

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

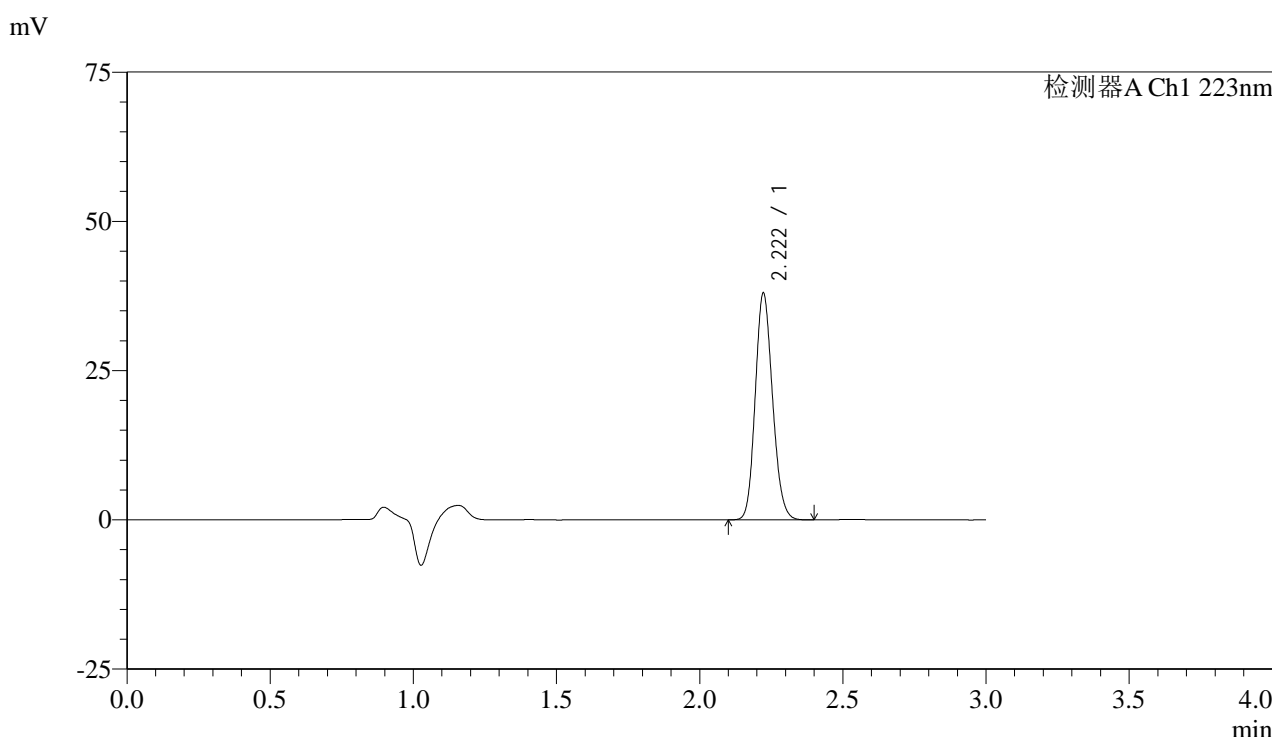


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-360-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:07:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 159176 | 100.000 | 37978 | 6484 | 1.143 | -- |
| 总计 | | 159176 | 100.000 | 37978 | | | |

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

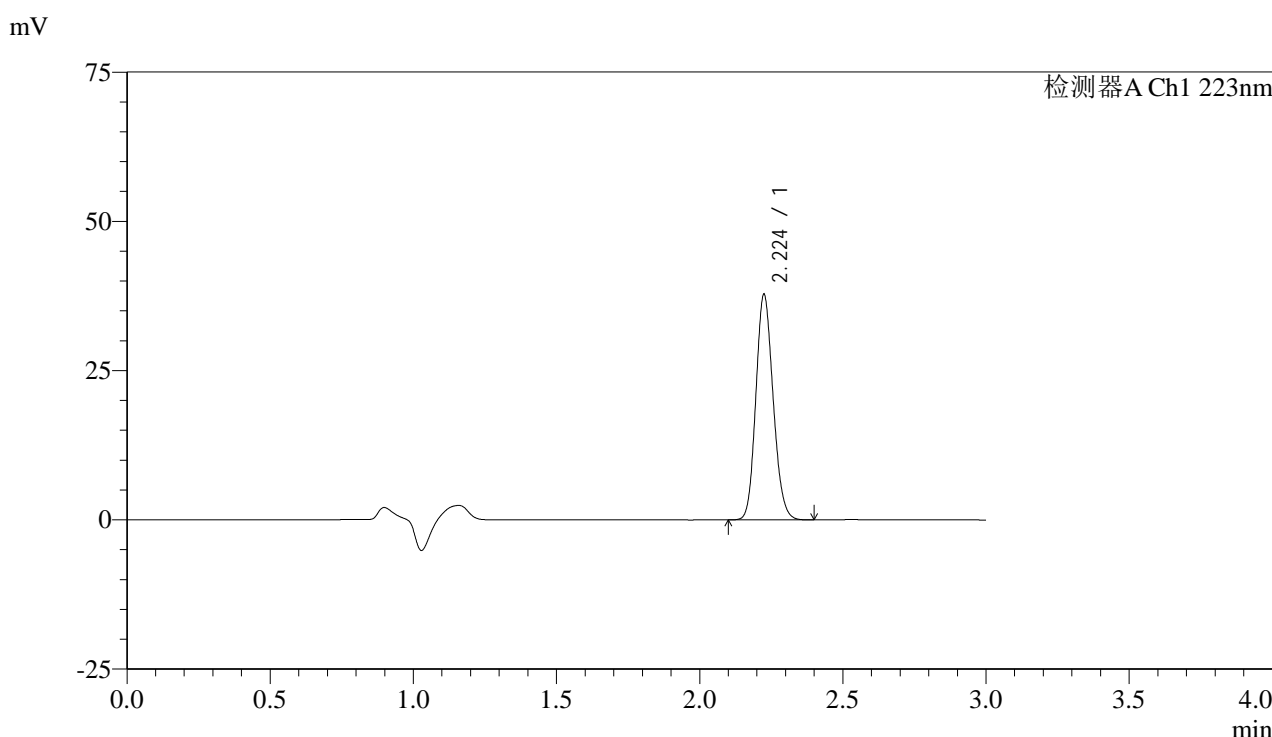


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-361-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 158249 | 100.000 | 37553 | 6488 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 158249 | 100.000 | 37553 | | | |

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

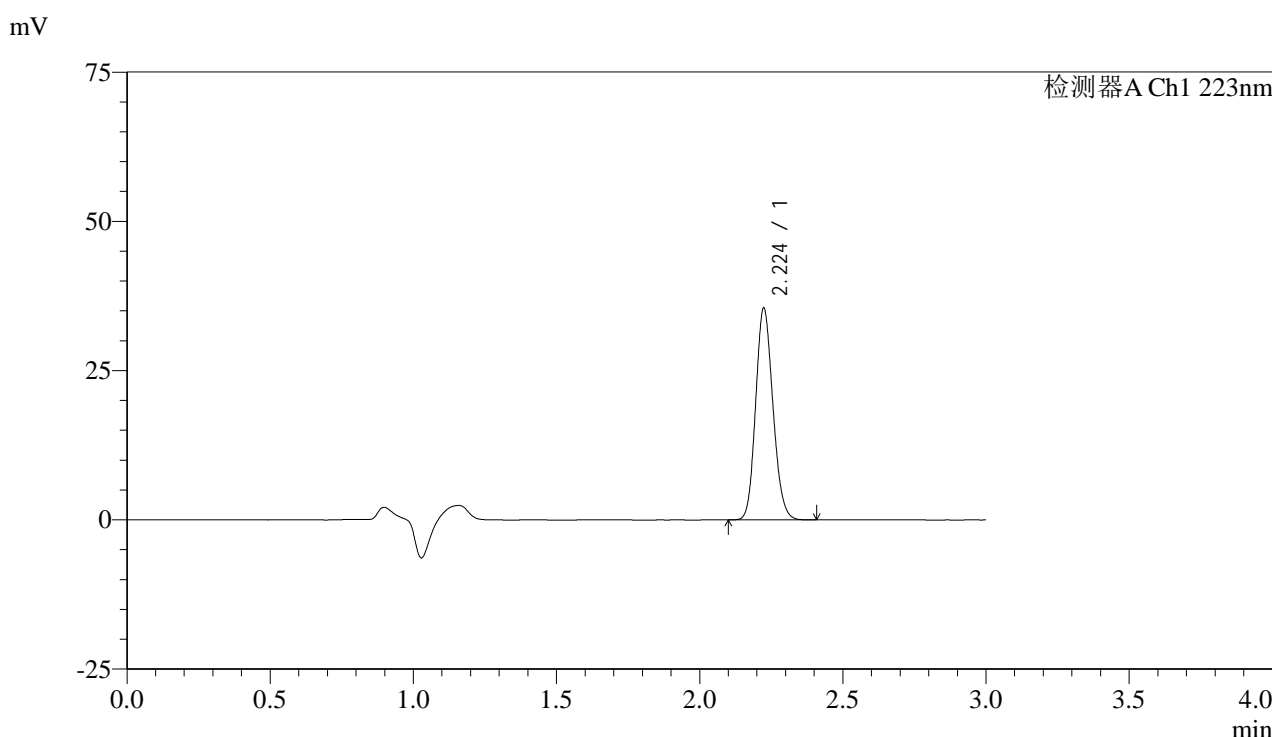


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-362-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 148731 | 100.000 | 35379 | 6488 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 148731 | 100.000 | 35379 | | | |

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

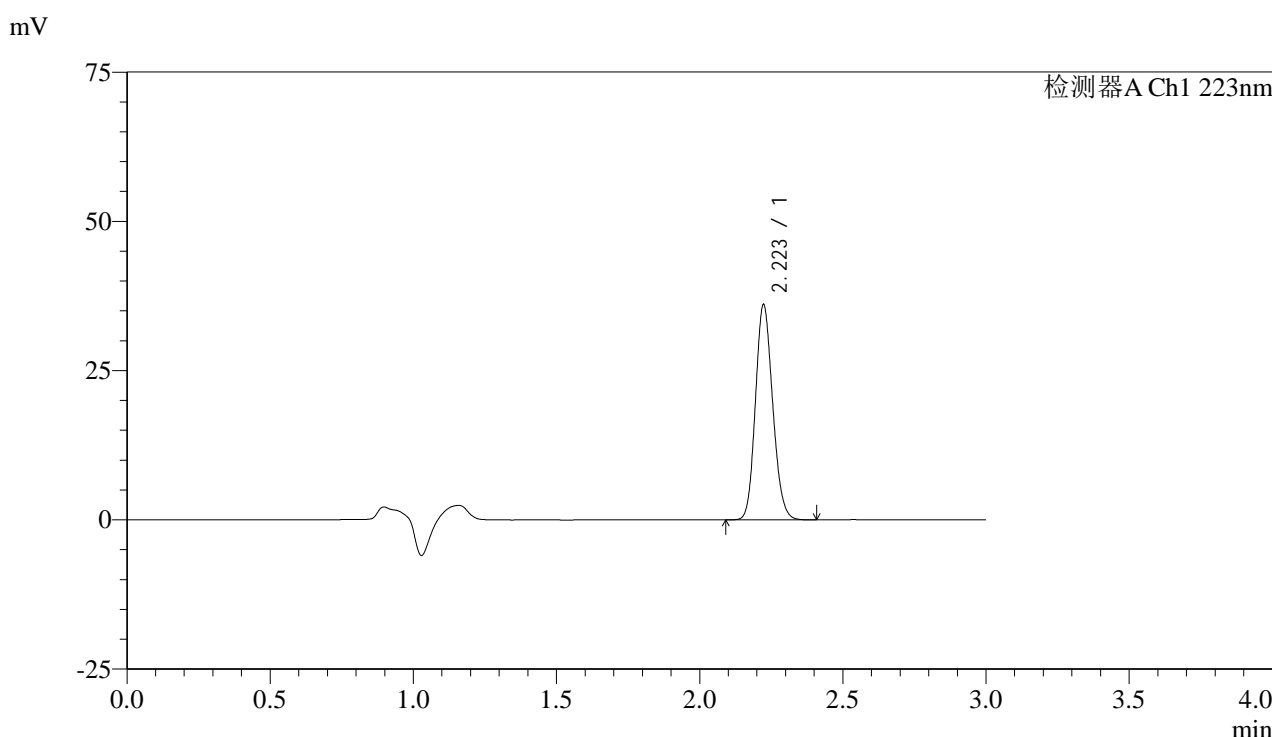


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-363-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:17:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 151082 | 100.000 | 36026 | 6489 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 151082 | 100.000 | 36026 | | | |

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

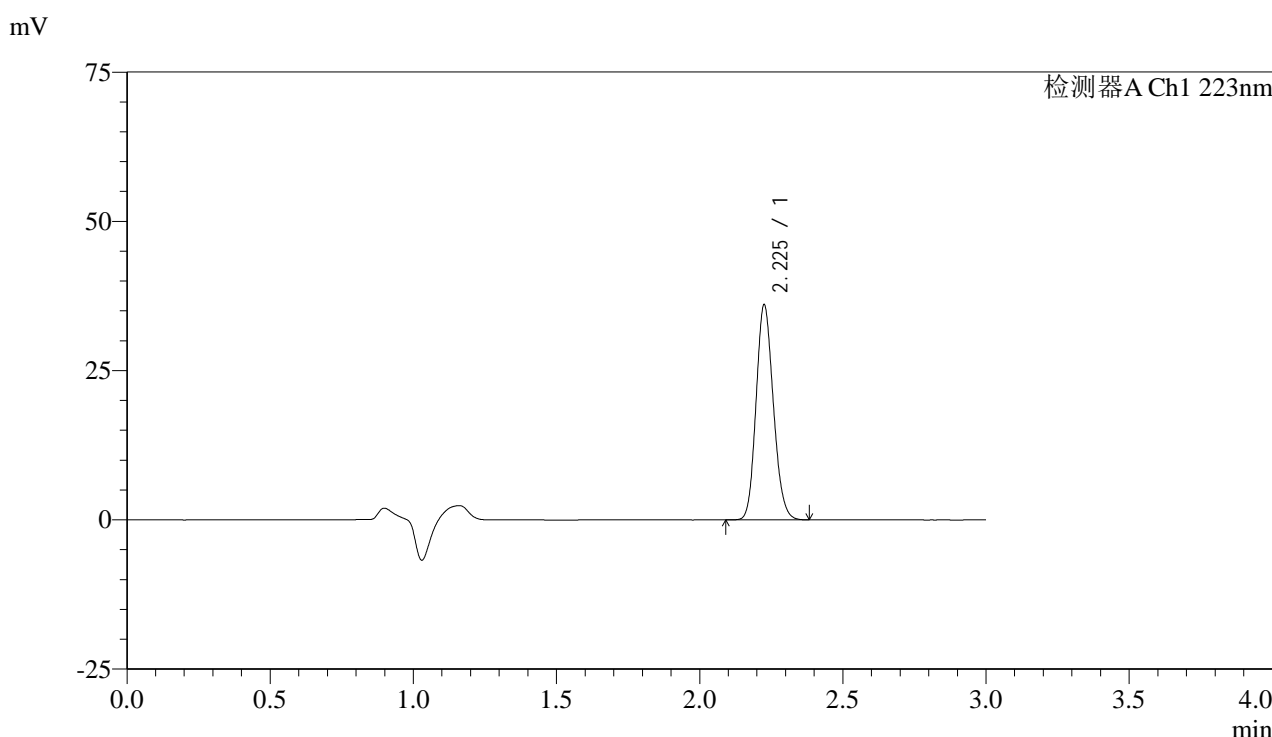


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-364-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 150929 | 100.000 | 35714 | 6502 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 150929 | 100.000 | 35714 | | | |

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

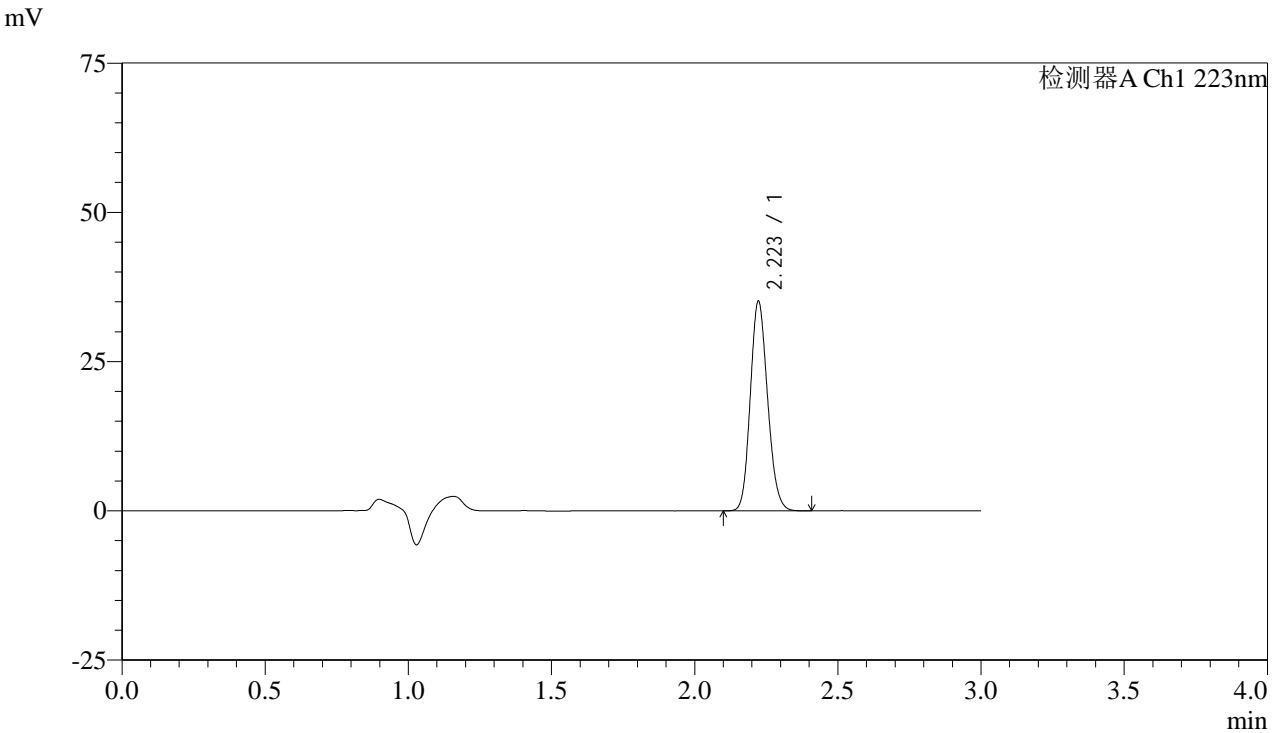


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-365-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:27:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 147170 | 100.000 | 35090 | 6485 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 147170 | 100.000 | 35090 | | | |

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-366-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 12:27:57

实验者: xiechaojun

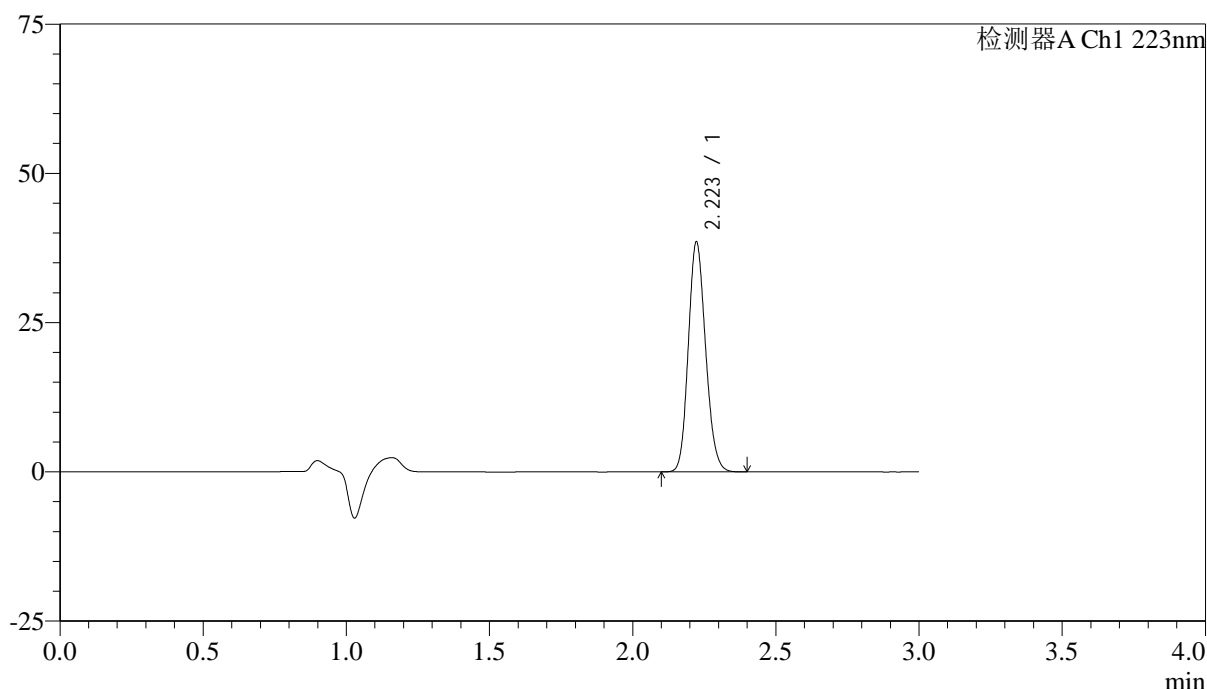
处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:30:58

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 161472 | 100.000 | 38495 | 6483 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 161472 | 100.000 | 38495 | | | |

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

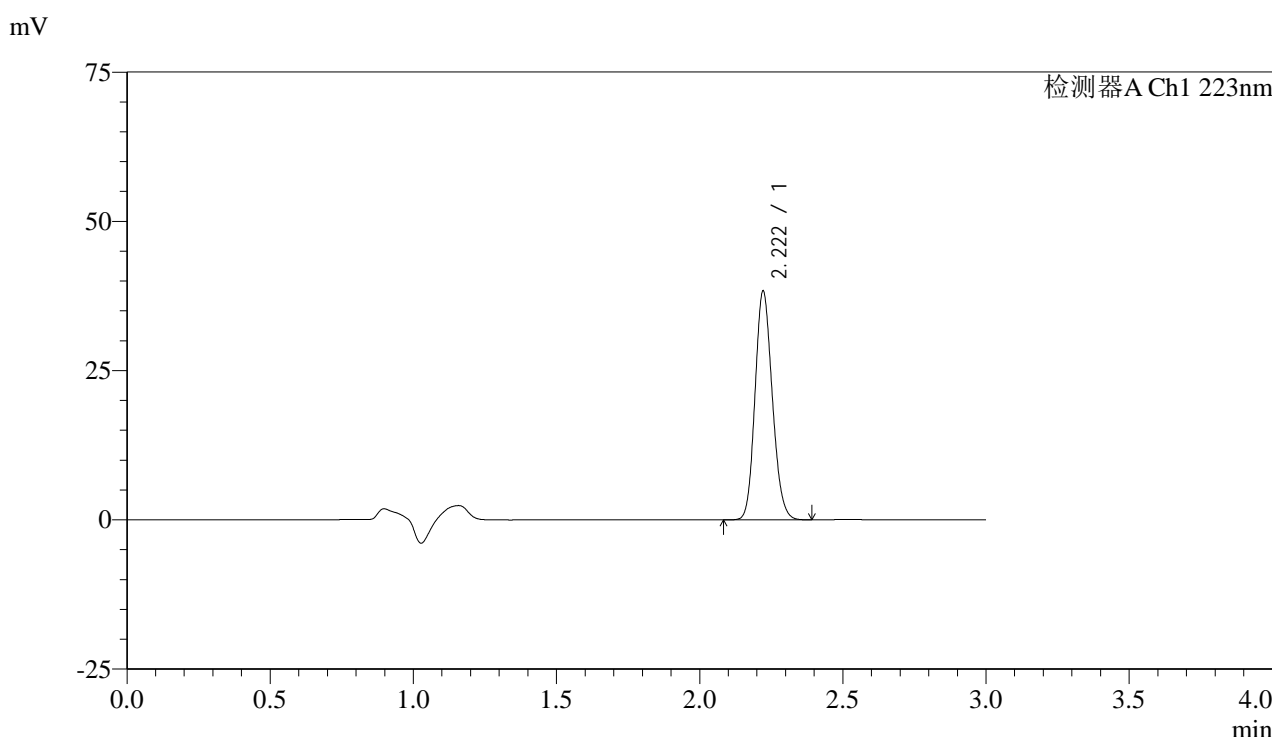


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-367-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 160649 | 100.000 | 38313 | 6479 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 160649 | 100.000 | 38313 | | | |

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

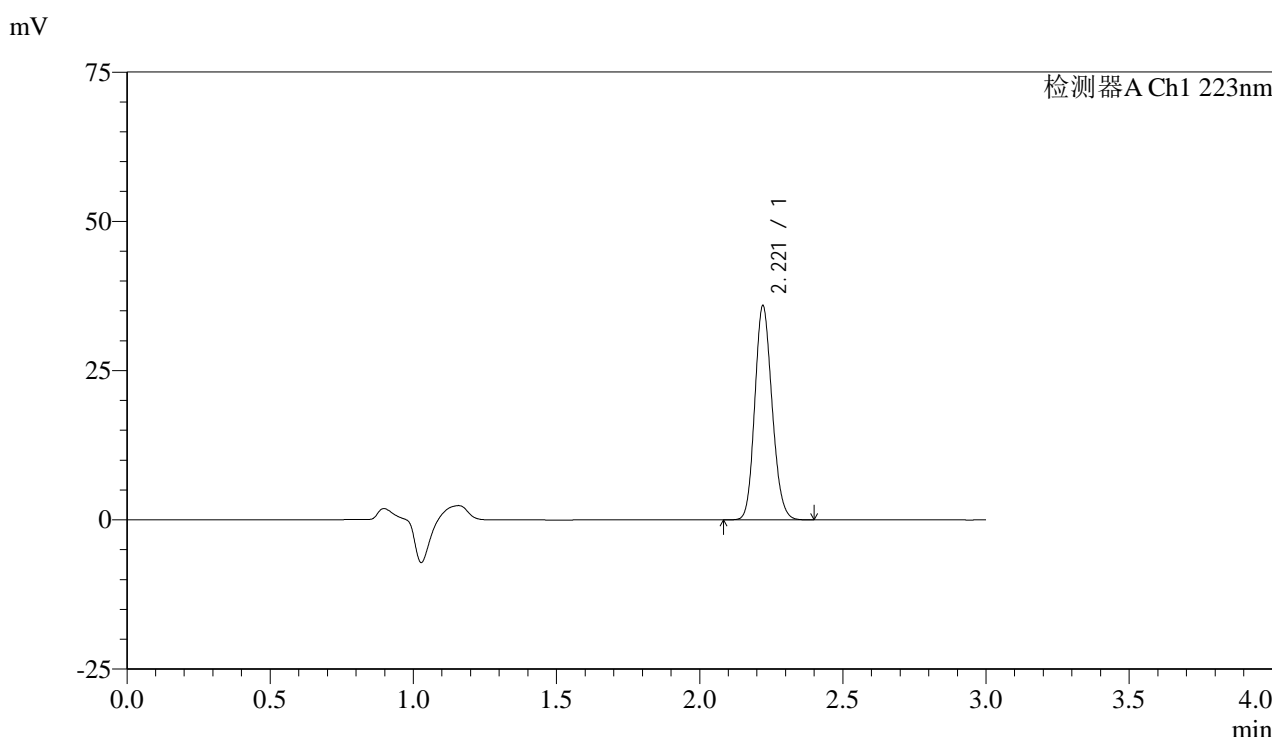


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-368-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 150325 | 100.000 | 35839 | 6473 | 1.146 | -- |
| 总计 | | 150325 | 100.000 | 35839 | | | |

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

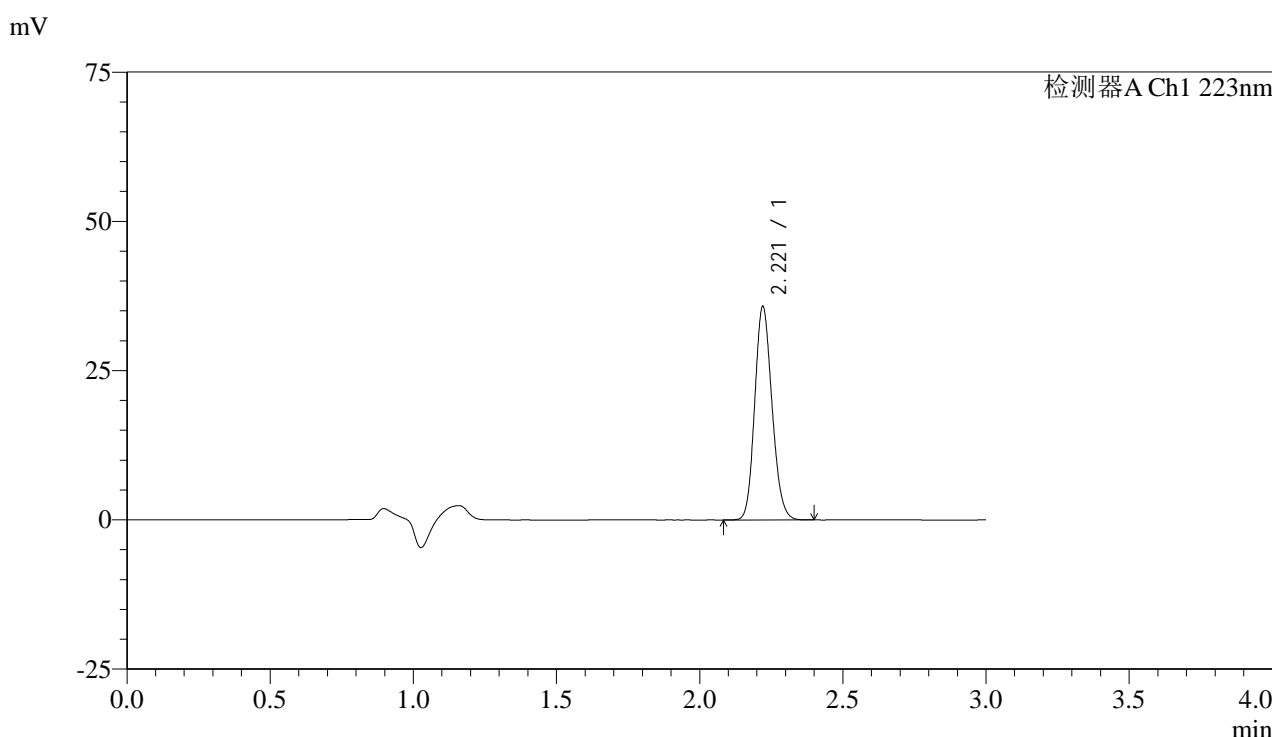


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-369-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 150026 | 100.000 | 35723 | 6459 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 150026 | 100.000 | 35723 | | | |

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

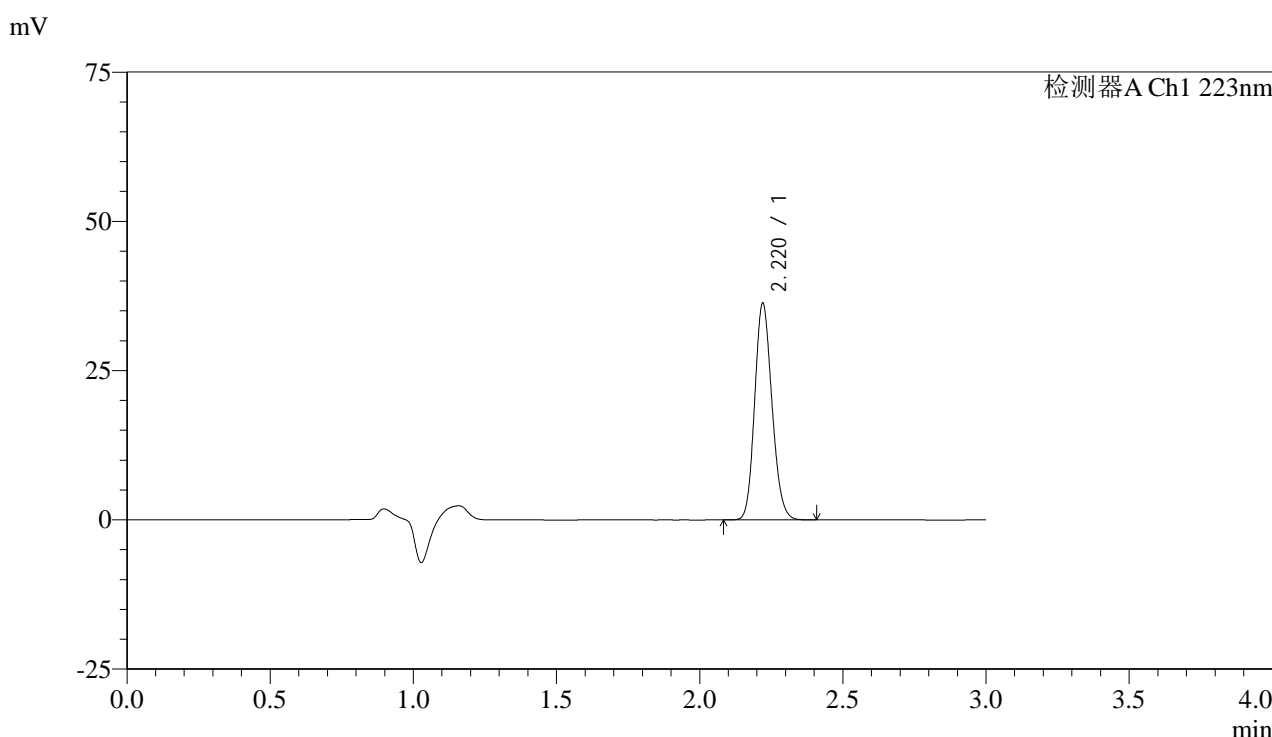


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-370-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.220 | 152177 | 100.000 | 36241 | 6474 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 152177 | 100.000 | 36241 | | | |

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

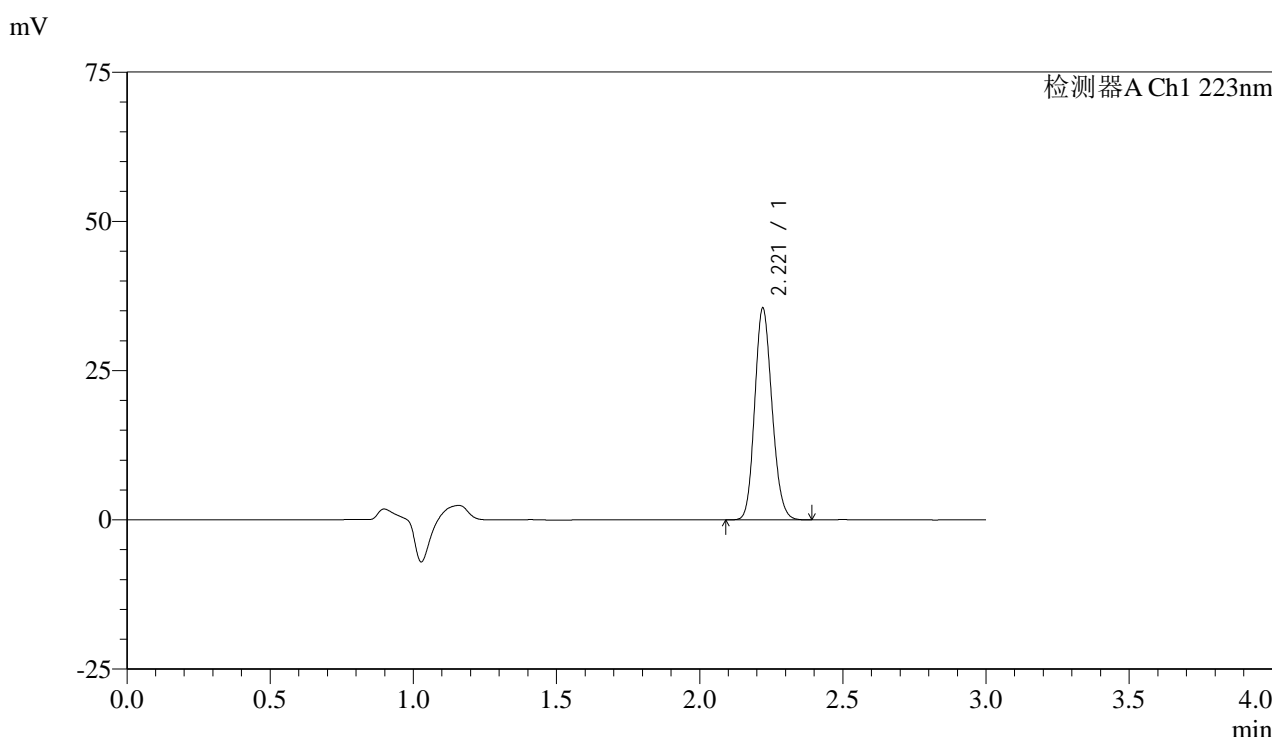


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-371-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 148767 | 100.000 | 35442 | 6463 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 148767 | 100.000 | 35442 | | | |

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

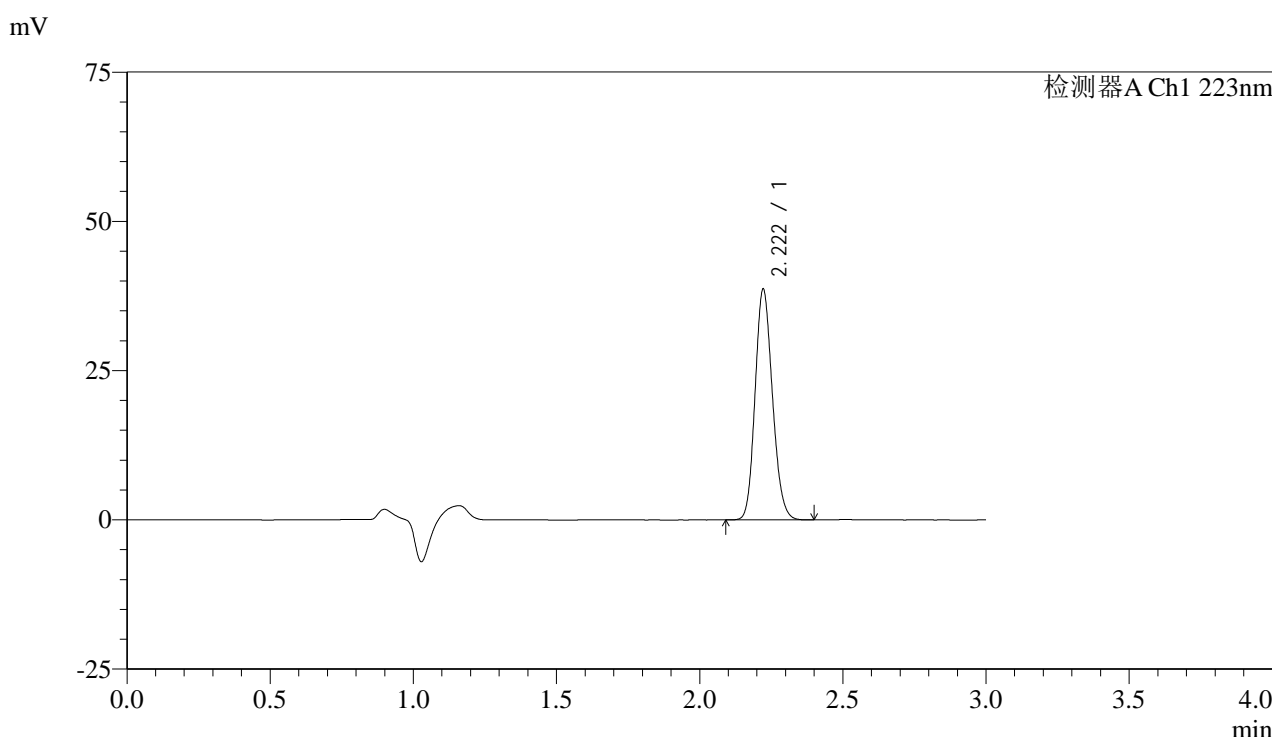


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-372-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 162499 | 100.000 | 38648 | 6442 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 162499 | 100.000 | 38648 | | | |

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-373-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 12:51:30

实验者: xiechaojun

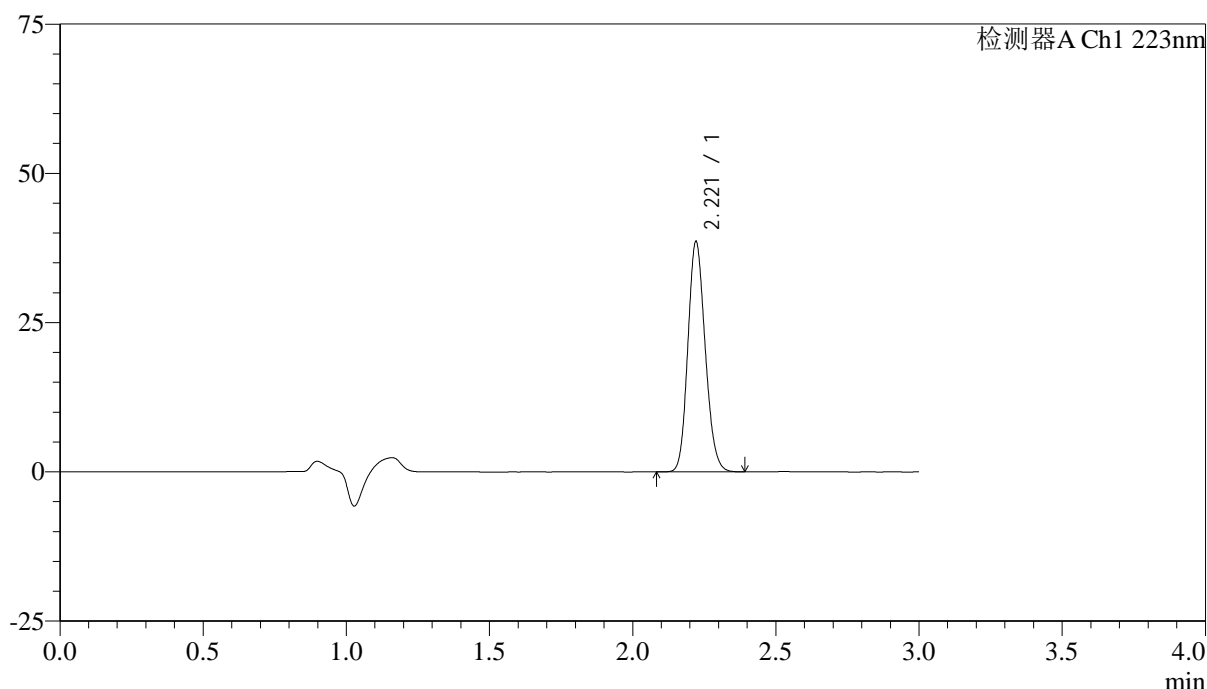
处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:54:31

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 162222 | 100.000 | 38559 | 6435 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 162222 | 100.000 | 38559 | | | |

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

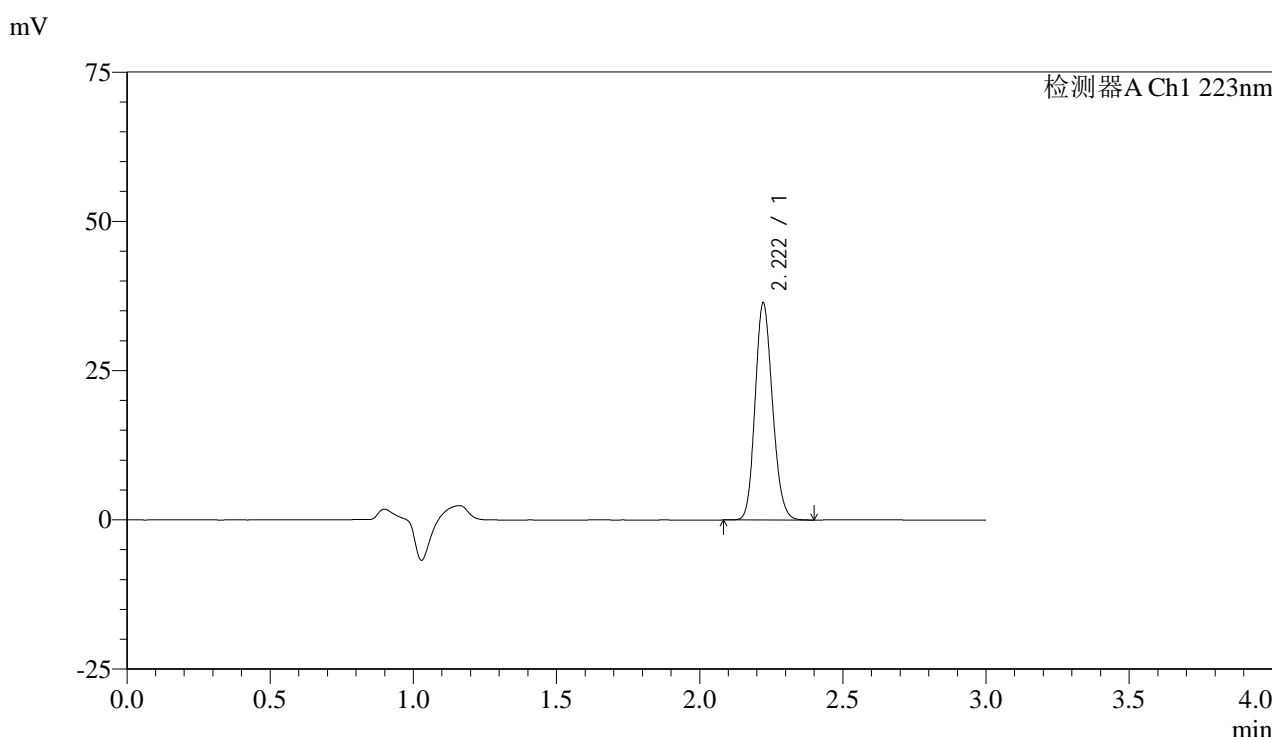


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-374-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 12:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 153111 | 100.000 | 36357 | 6419 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 153111 | 100.000 | 36357 | | | |

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

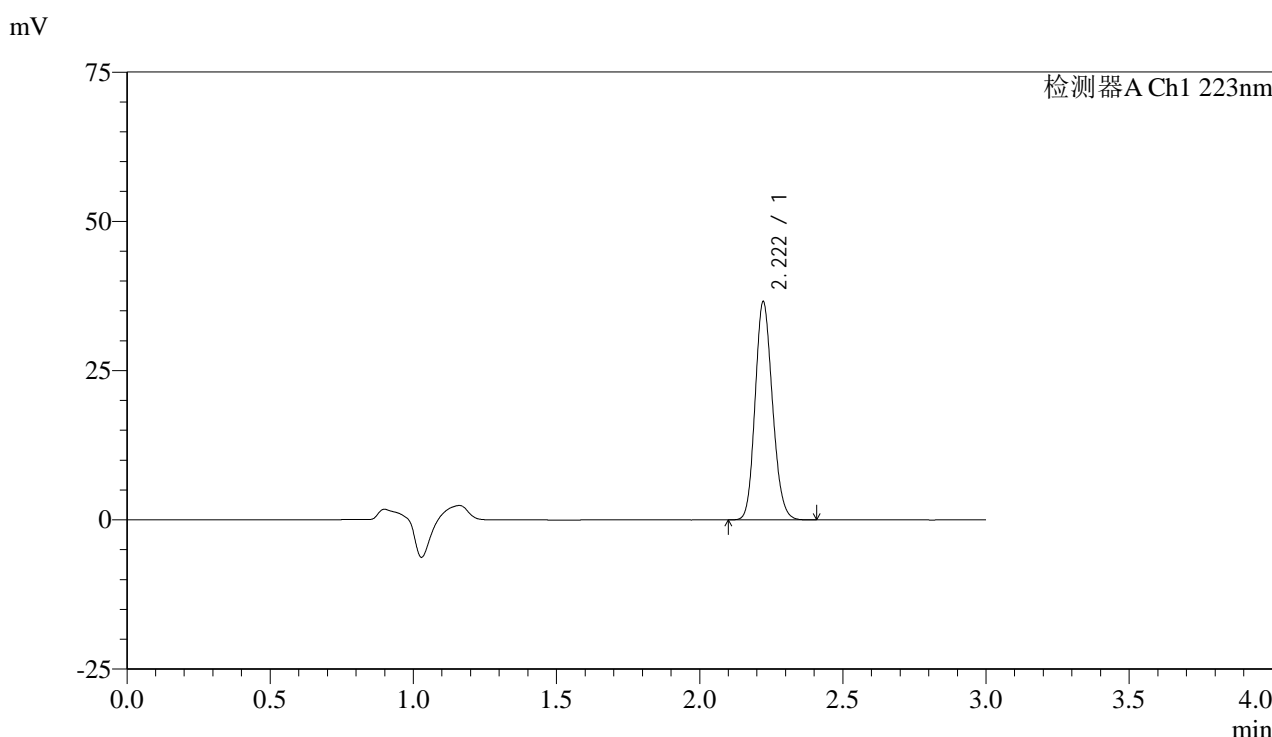


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-375-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 12:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 13:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 153787 | 100.000 | 36550 | 6442 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 153787 | 100.000 | 36550 | | | |

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

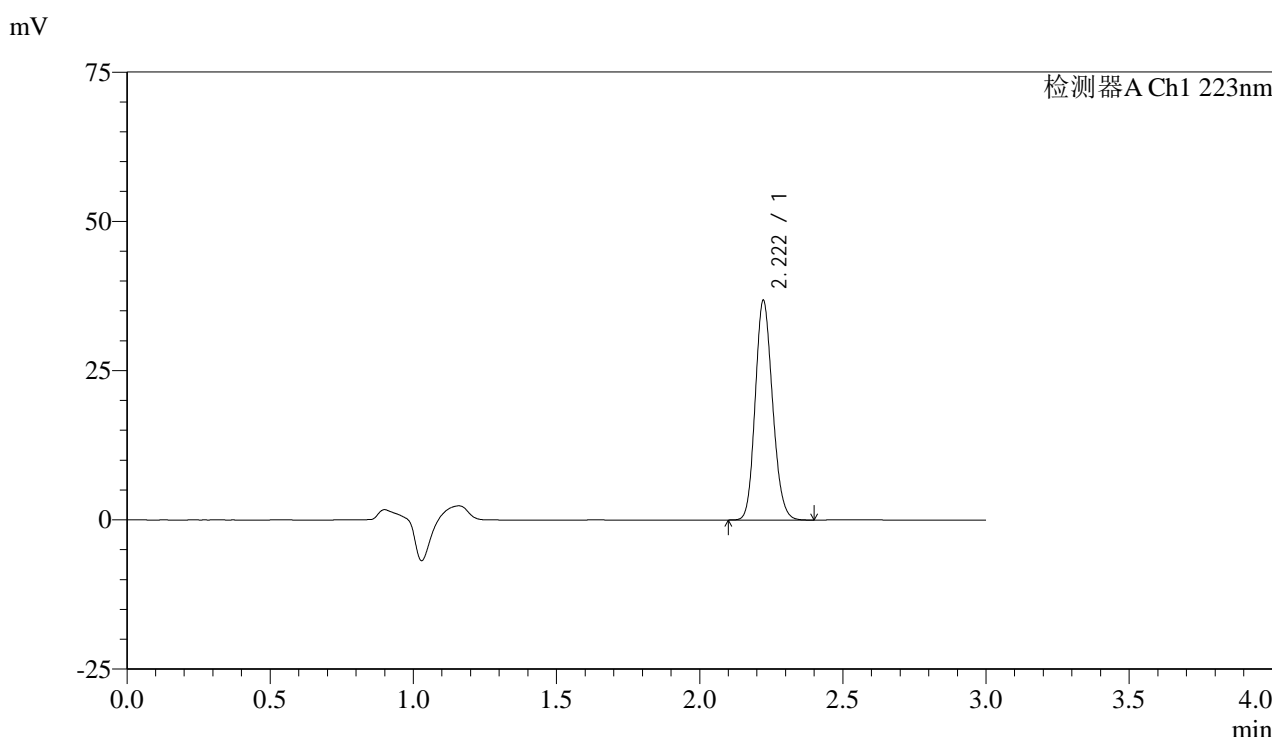


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-376-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 13:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 154618 | 100.000 | 36773 | 6446 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 154618 | 100.000 | 36773 | | | |

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

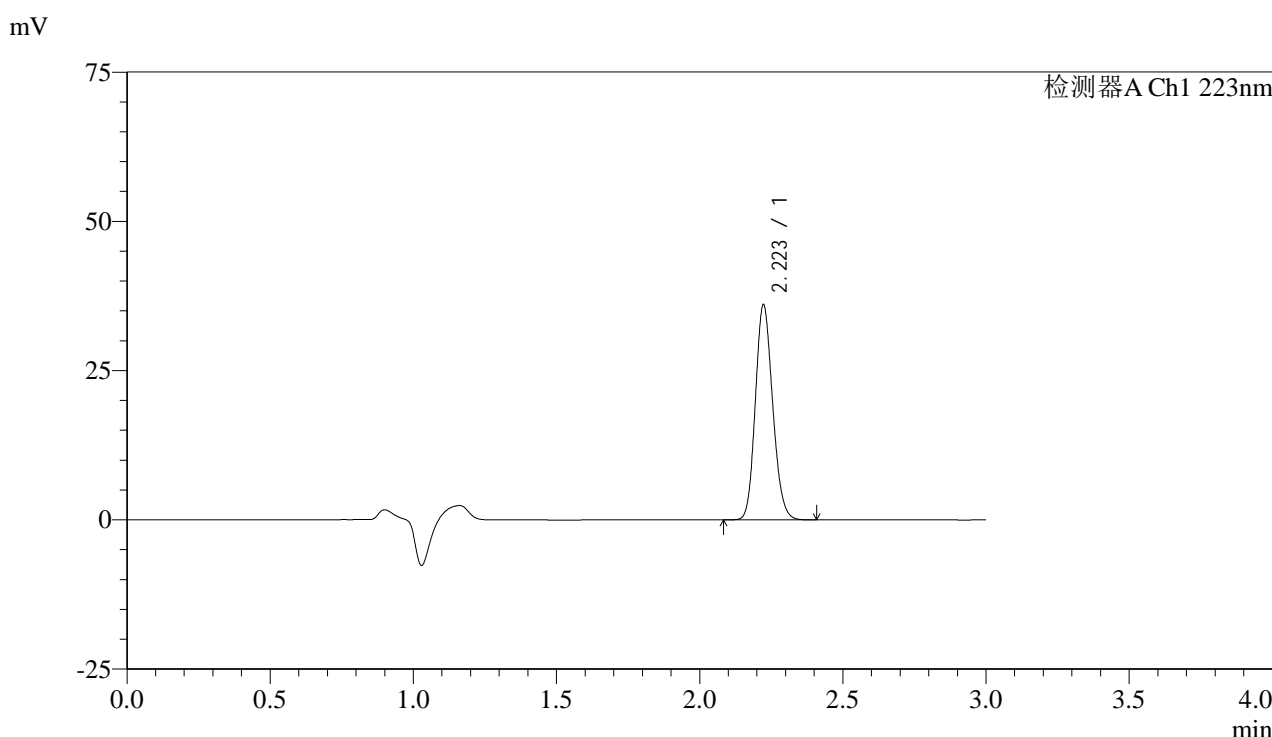


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-377-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 151555 | 100.000 | 36024 | 6456 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 151555 | 100.000 | 36024 | | | |

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

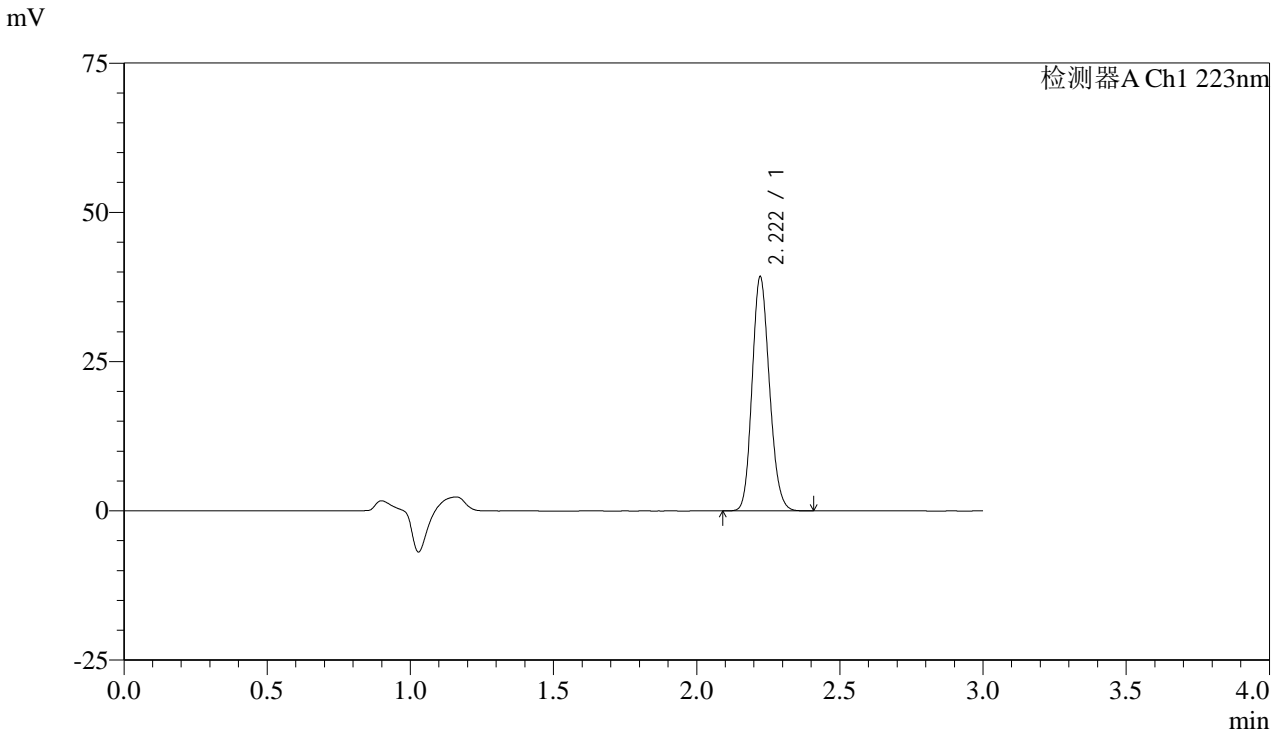


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-378-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 13:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.222 | 164713 | 100.000 | 39212 | 6468 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 164713 | 100.000 | 39212 | | | |

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-379-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 13:11:42

实验者: xiechaojun

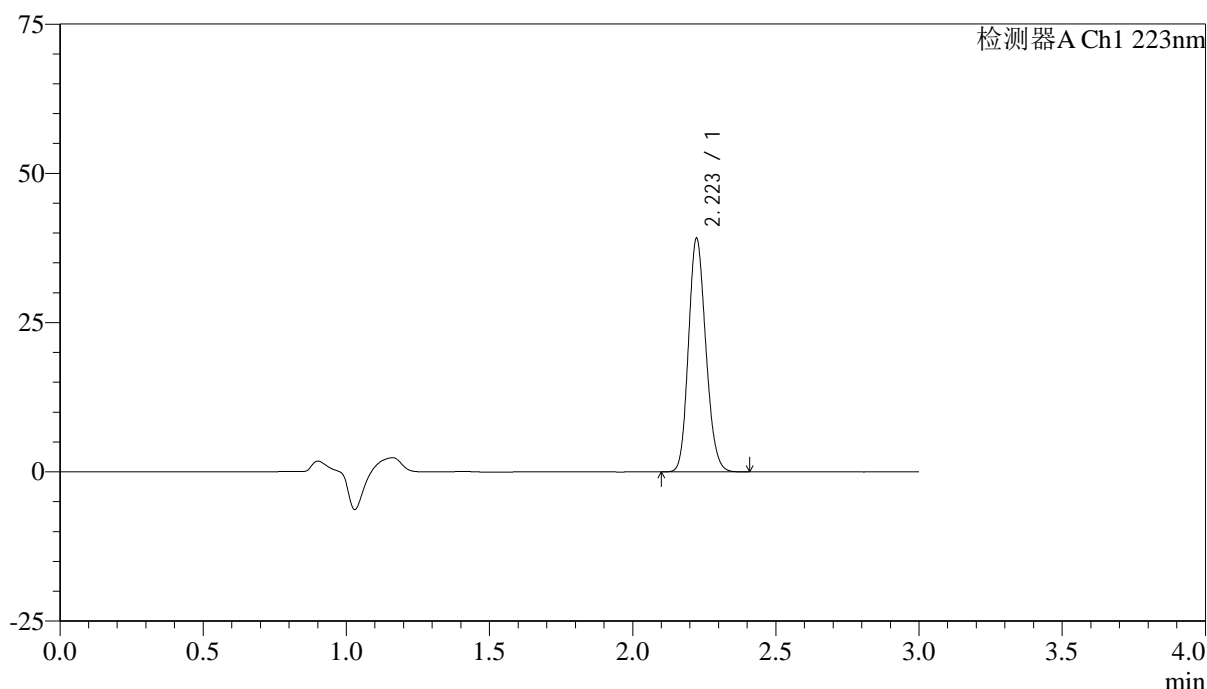
处理时间(V1): 2025/02/03 13:14:43

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 164619 | 100.000 | 39067 | 6434 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 164619 | 100.000 | 39067 | | | |

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

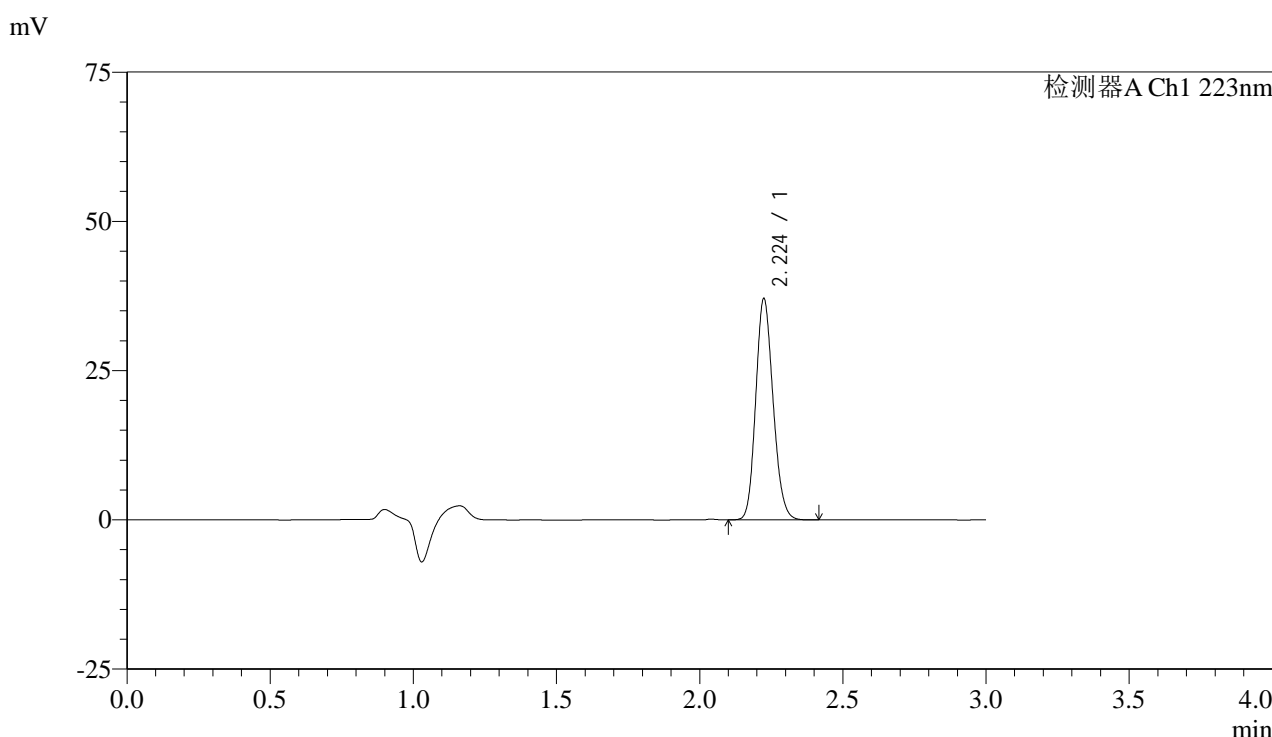


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-380-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 155926 | 100.000 | 36926 | 6447 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 155926 | 100.000 | 36926 | | | |

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

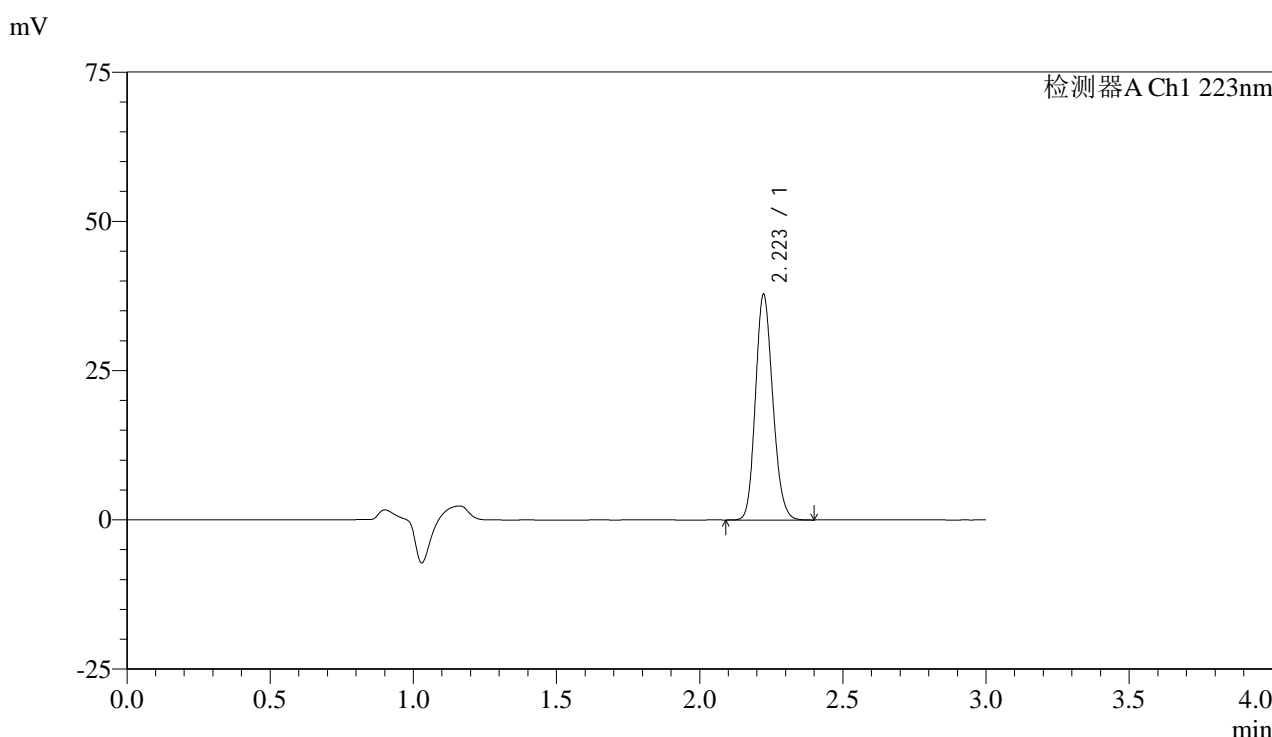


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-381-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 158621 | 100.000 | 37735 | 6468 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 158621 | 100.000 | 37735 | | | |

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

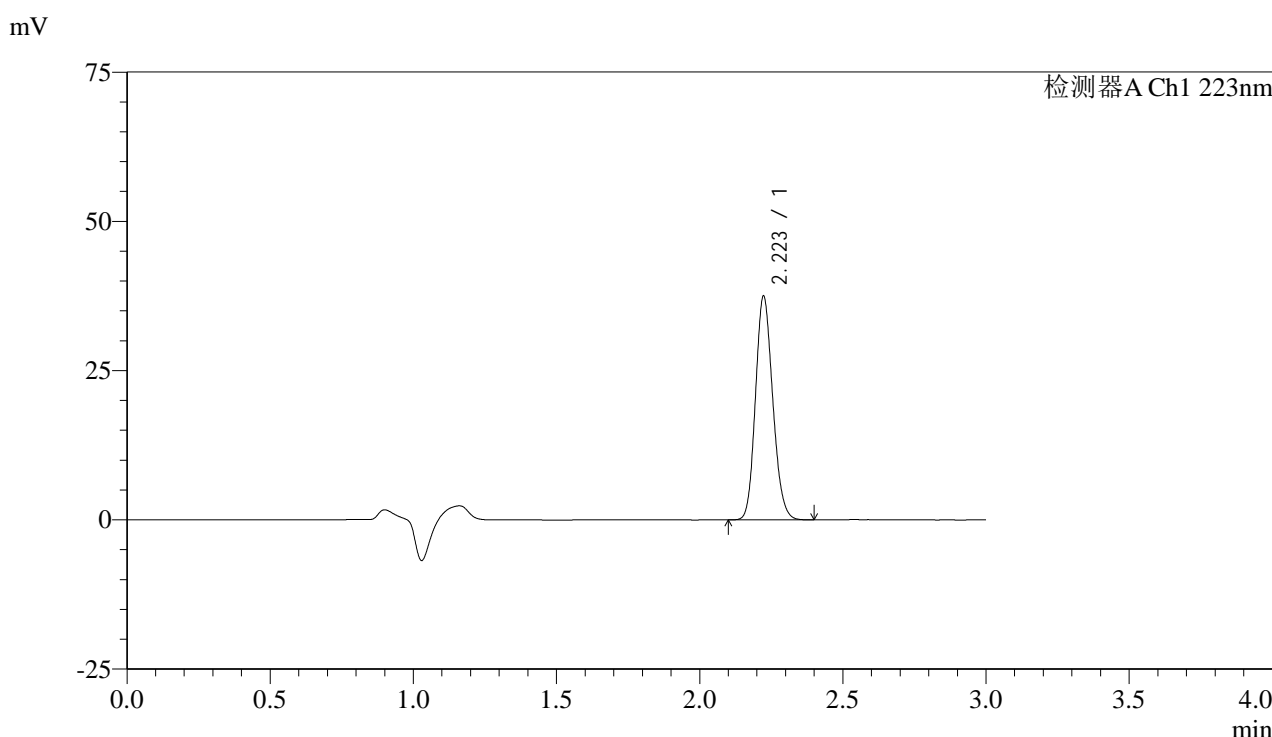


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-382-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 157174 | 100.000 | 37430 | 6476 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 157174 | 100.000 | 37430 | | | |

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

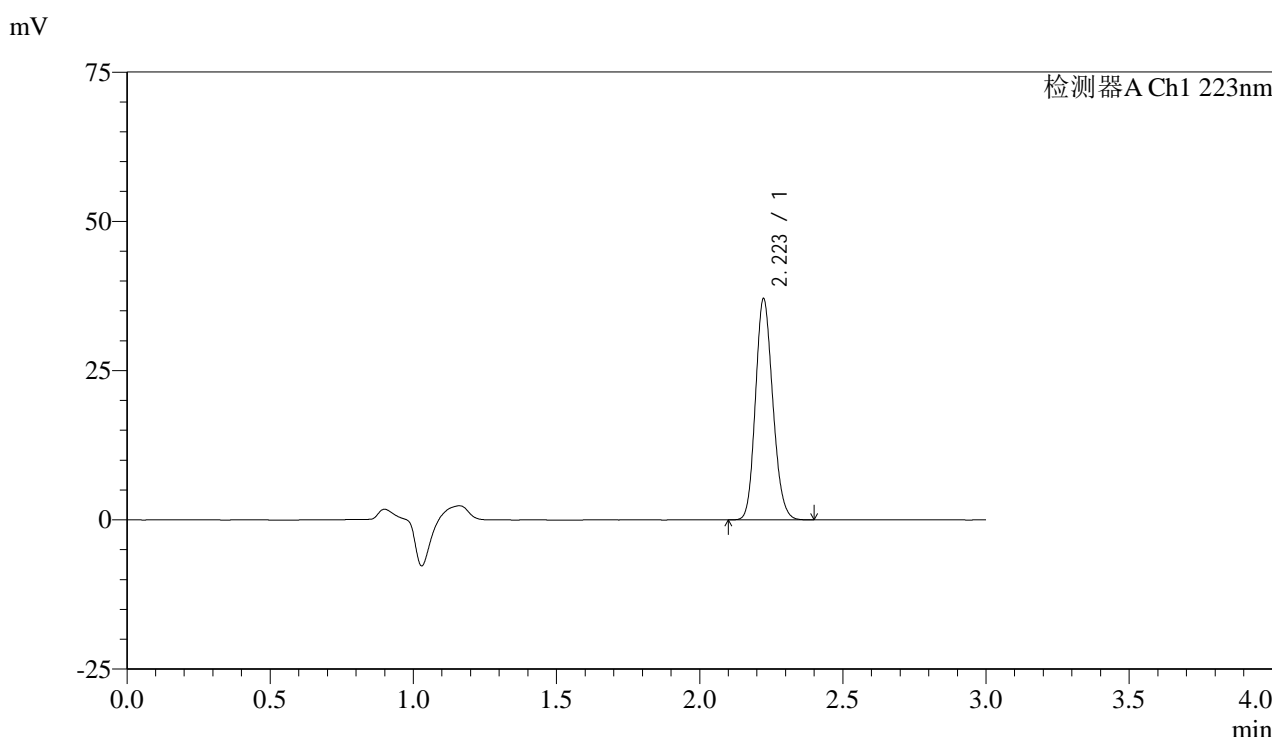


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-383-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:28:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 155737 | 100.000 | 37006 | 6451 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 155737 | 100.000 | 37006 | | | |

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

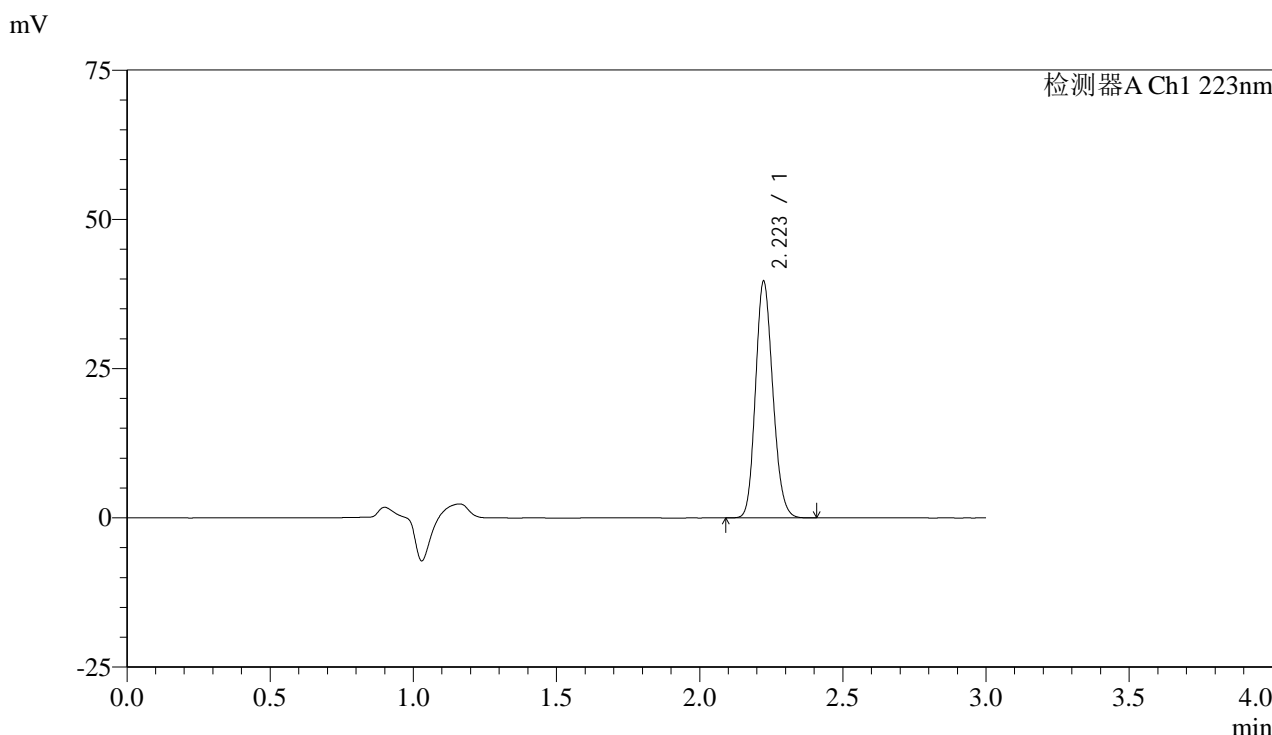


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-384-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:28:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 166605 | 100.000 | 39571 | 6462 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 166605 | 100.000 | 39571 | | | |

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

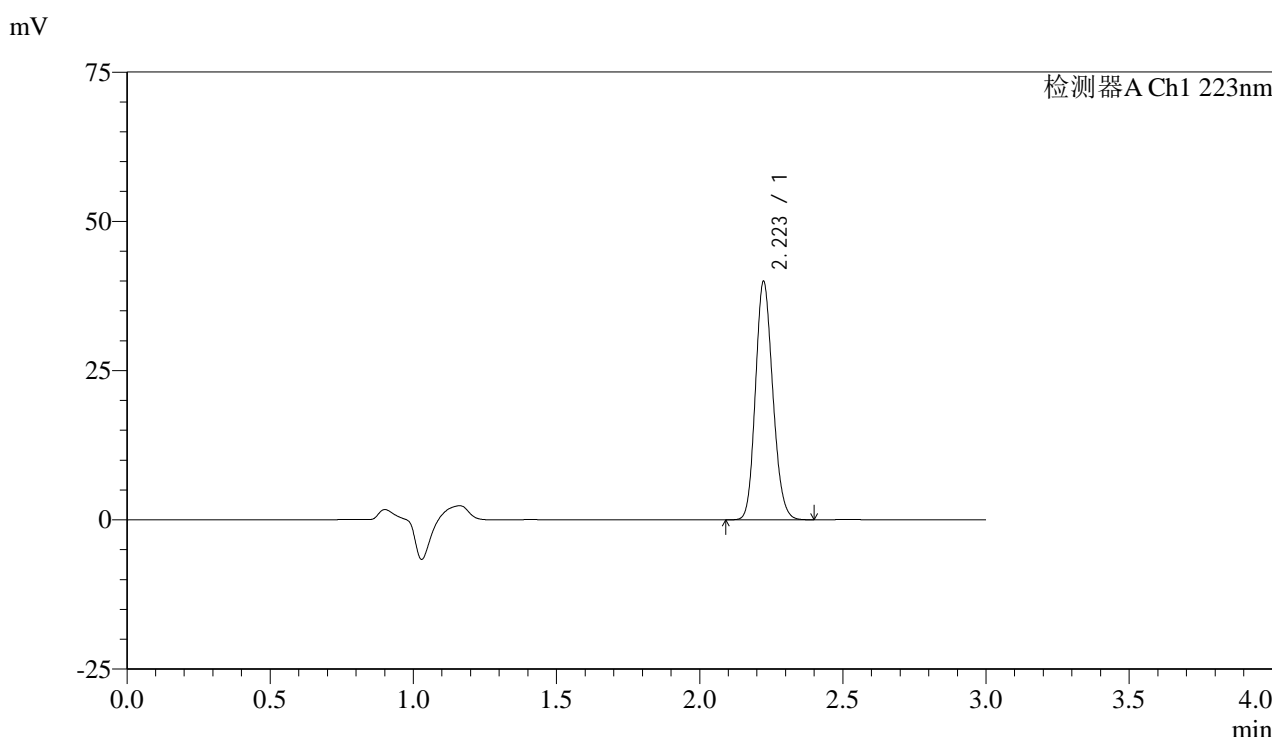


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-385-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 167906 | 100.000 | 39884 | 6453 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 167906 | 100.000 | 39884 | | | |

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

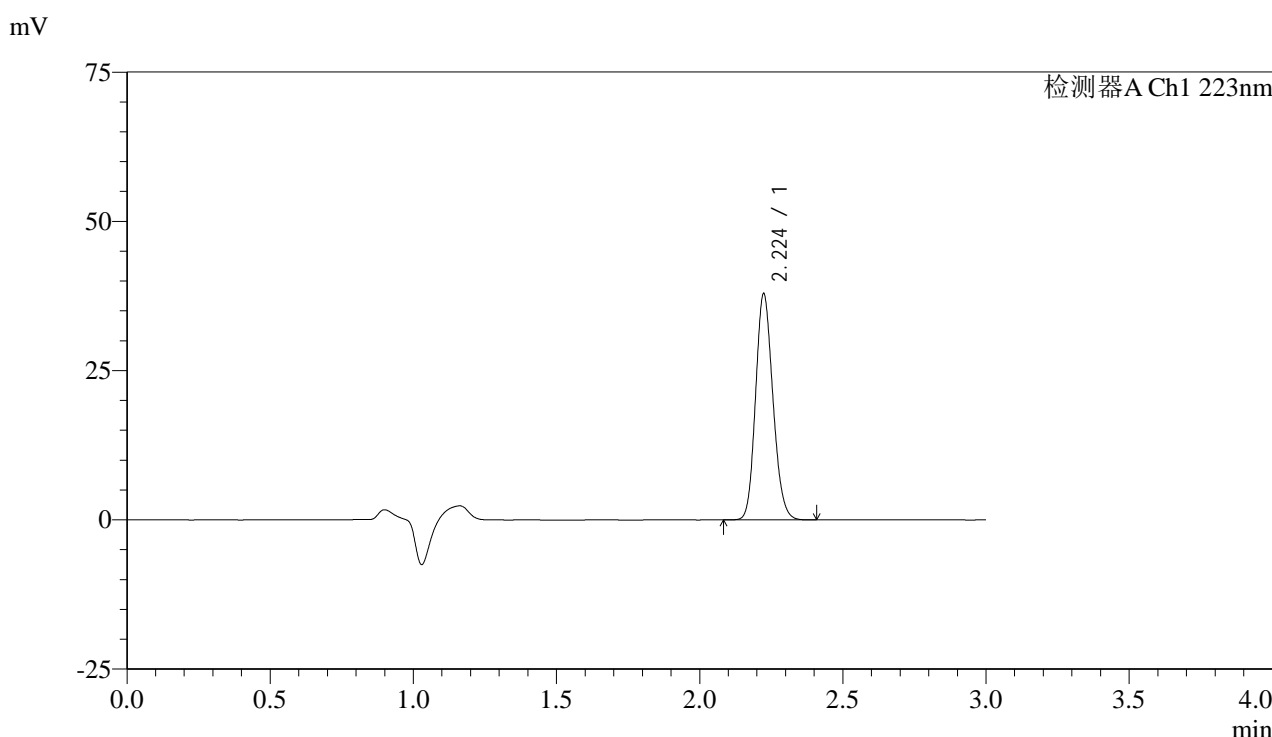


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-386-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 159337 | 100.000 | 37802 | 6455 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 159337 | 100.000 | 37802 | | | |

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

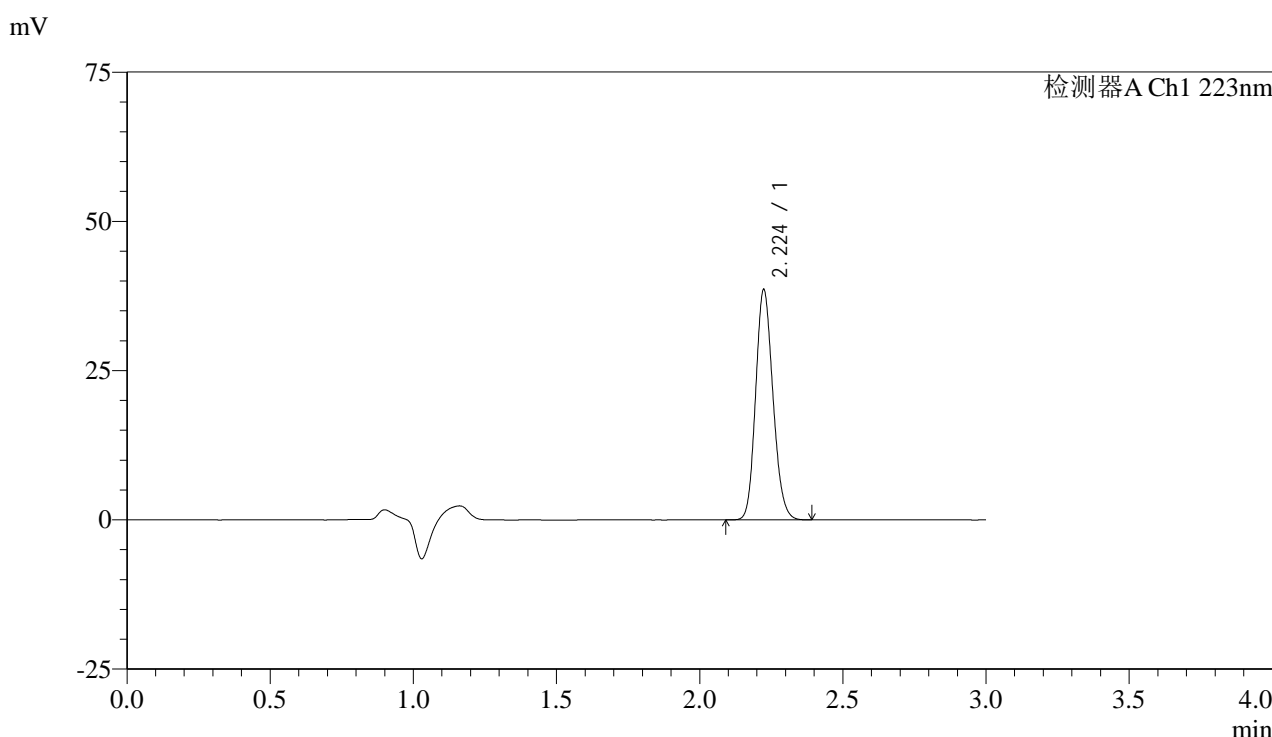


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-387-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 13:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.224 | 162031 | 100.000 | 38455 | 6456 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 162031 | 100.000 | 38455 | | | |

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

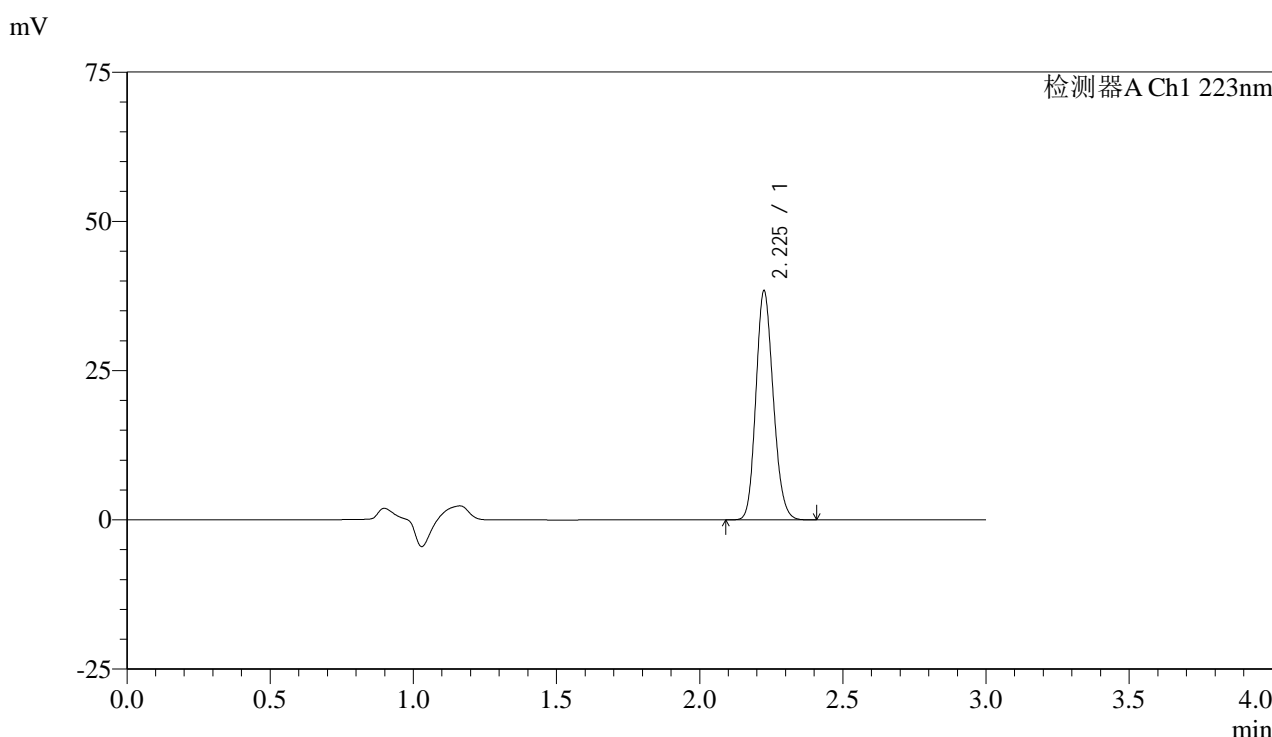


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-388-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 161380 | 100.000 | 38129 | 6460 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 161380 | 100.000 | 38129 | | | |

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

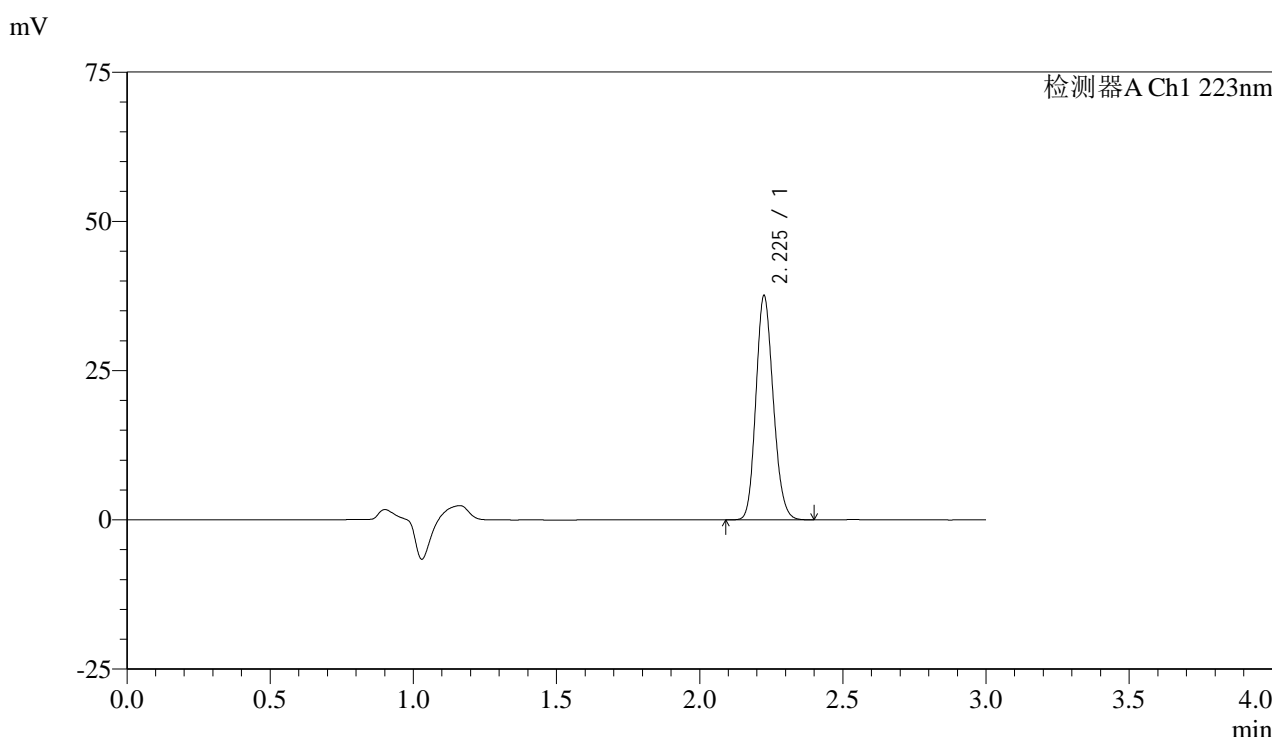


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-389-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 157884 | 100.000 | 37323 | 6466 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 157884 | 100.000 | 37323 | | | |

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

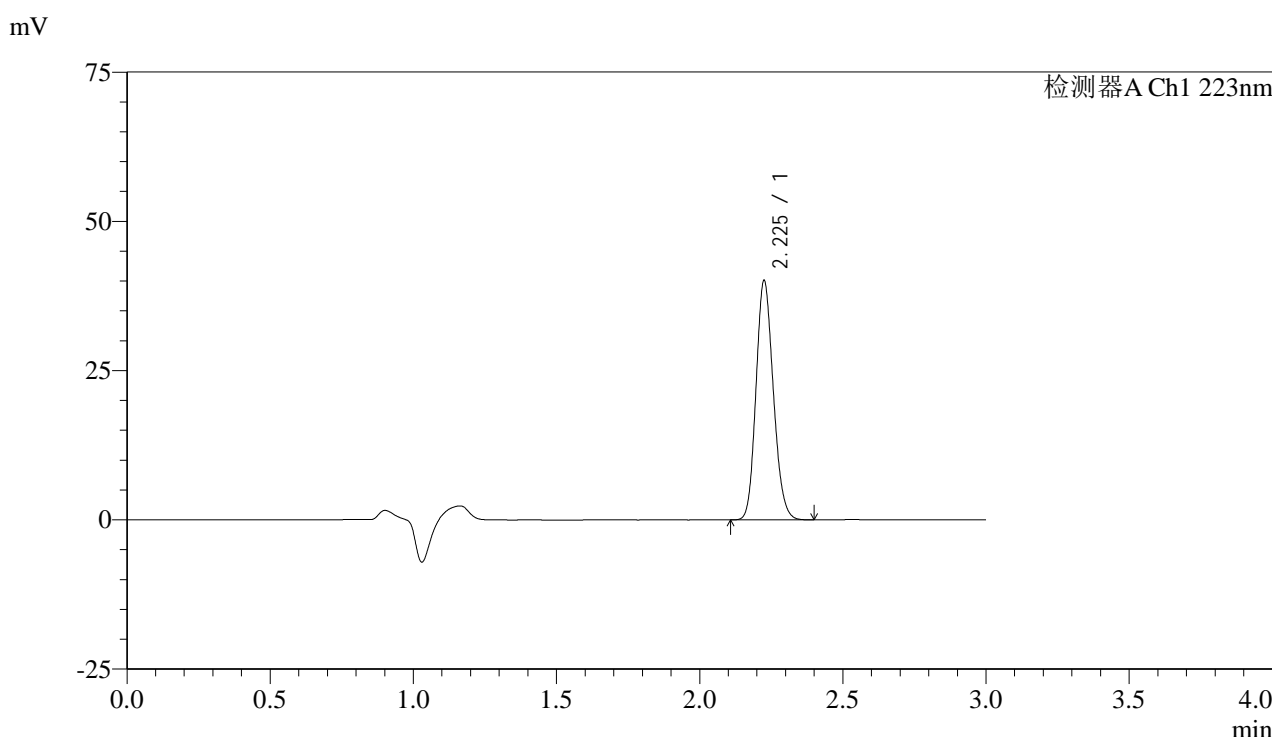


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-390-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 168553 | 100.000 | 39797 | 6467 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 168553 | 100.000 | 39797 | | | |

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

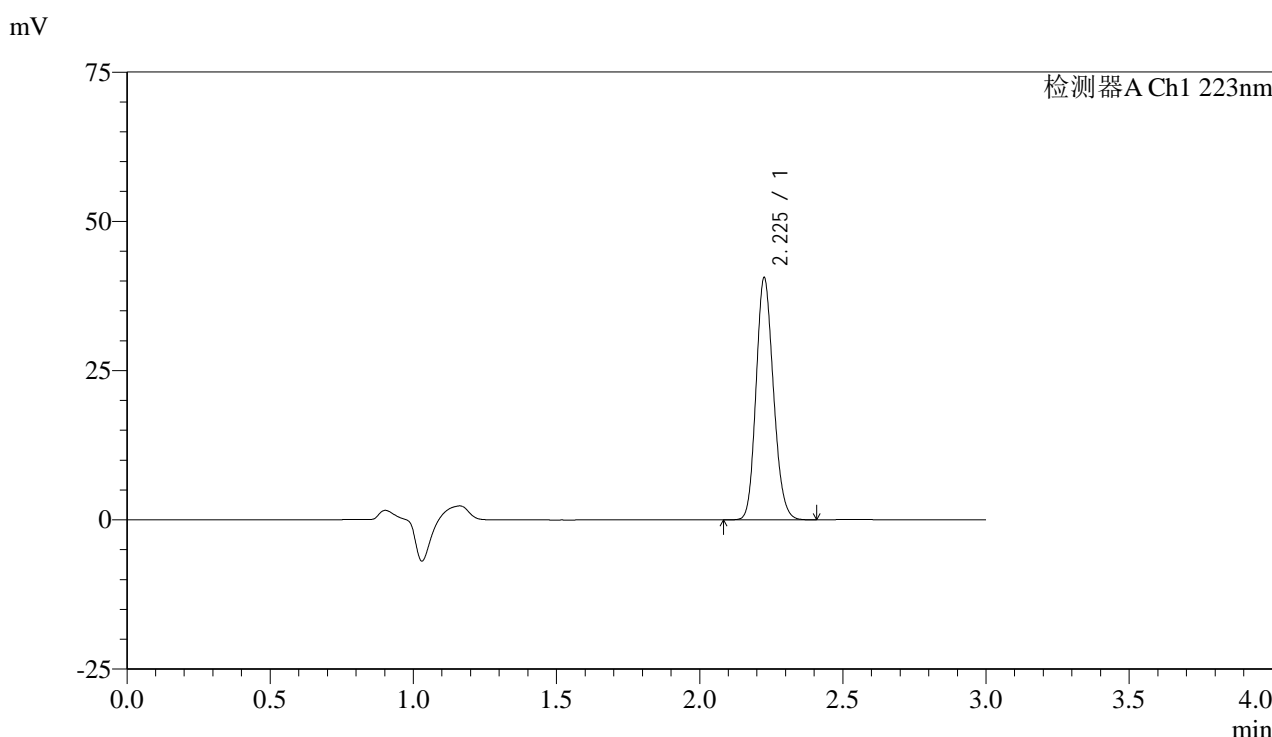


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-391-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 13:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 170645 | 100.000 | 40205 | 6463 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 170645 | 100.000 | 40205 | | | |

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

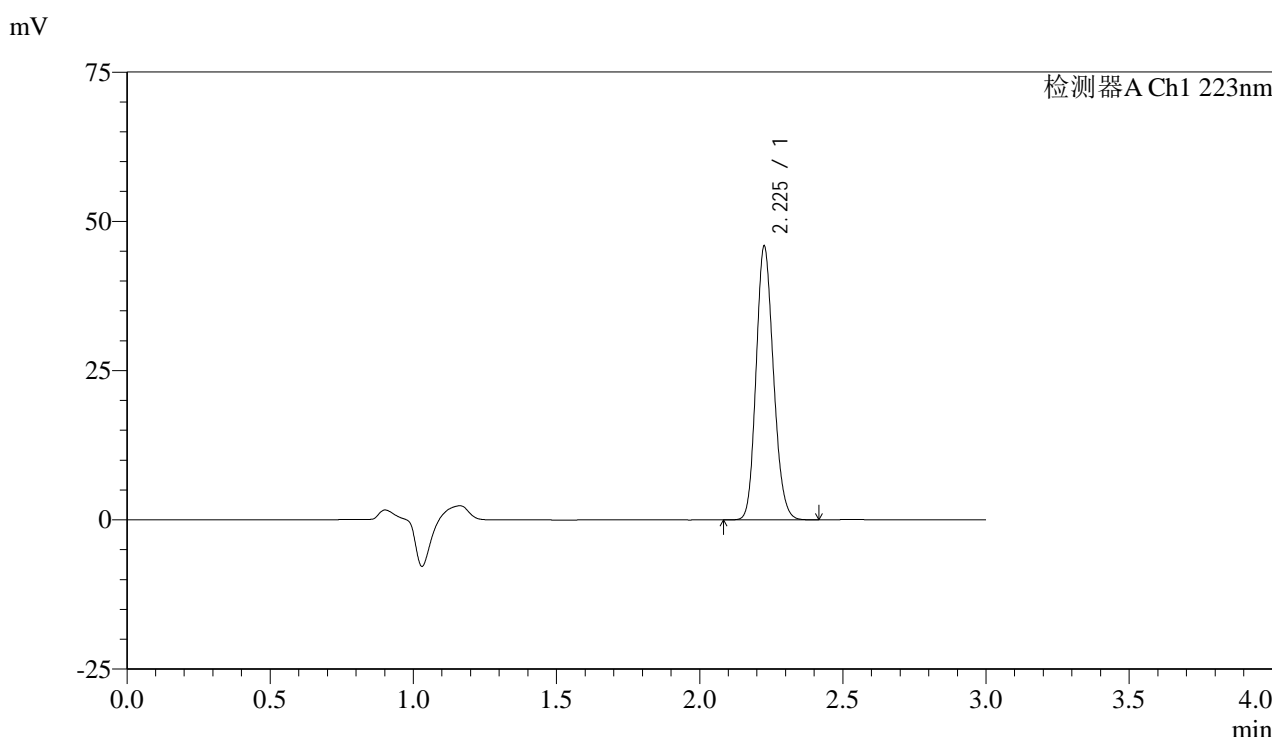


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-392-1 - zzp-25012101-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4106 - SMF-4106-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4106 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 13:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 192778 | 100.000 | 45400 | 6456 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 192778 | 100.000 | 45400 | | | |

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

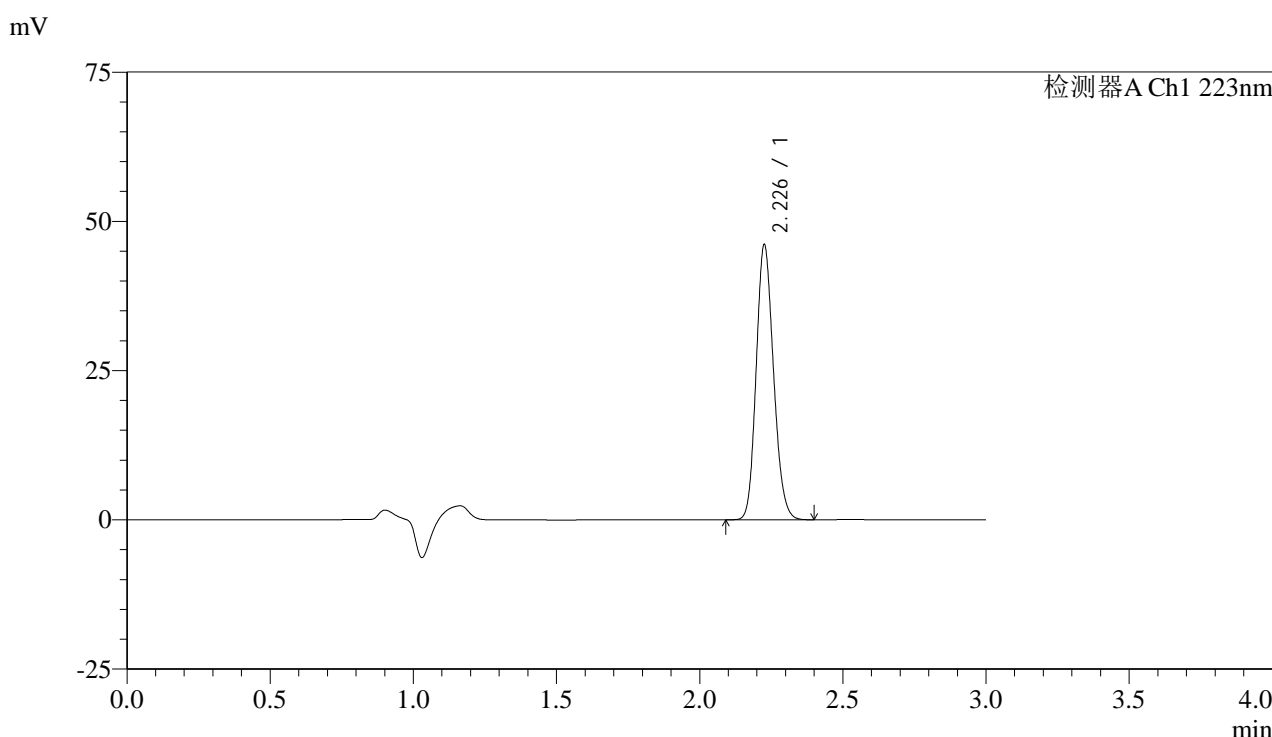


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-393-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 13:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 14:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 193820 | 100.000 | 45585 | 6459 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 193820 | 100.000 | 45585 | | | |

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

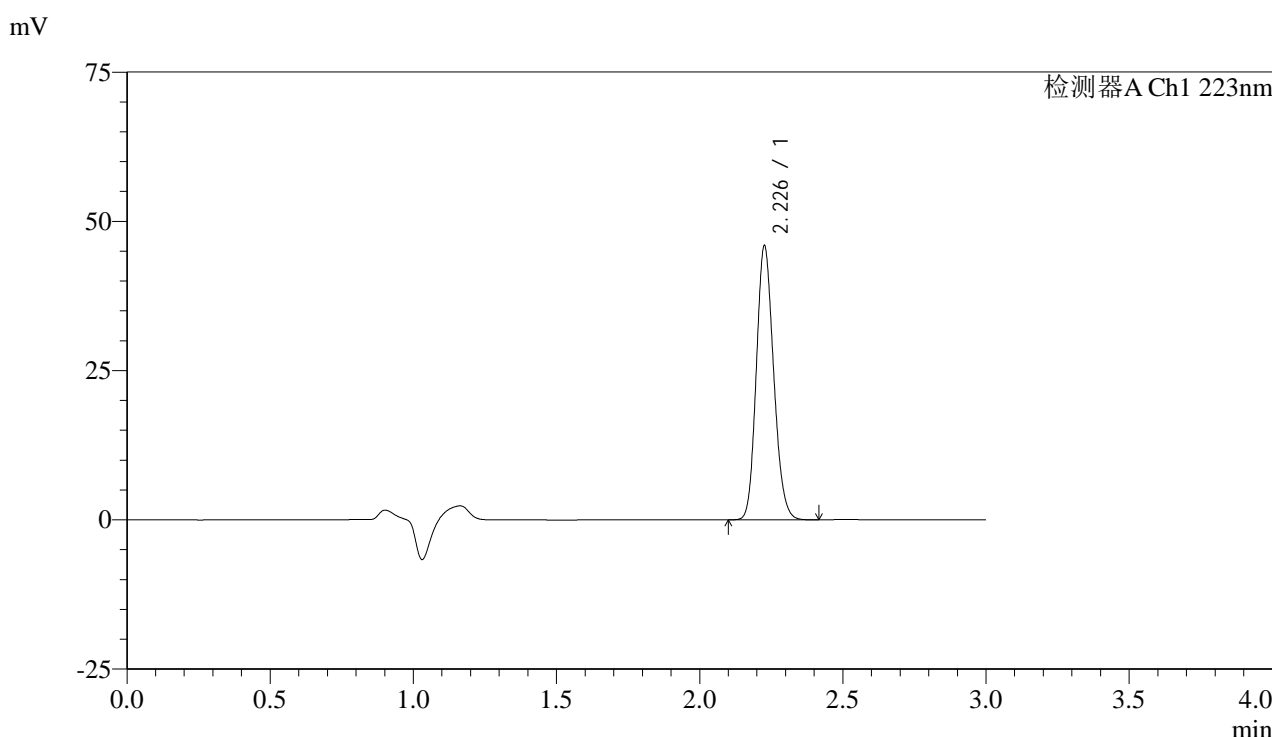


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-394-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 14:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 193006 | 100.000 | 45401 | 6466 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 193006 | 100.000 | 45401 | | | |

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

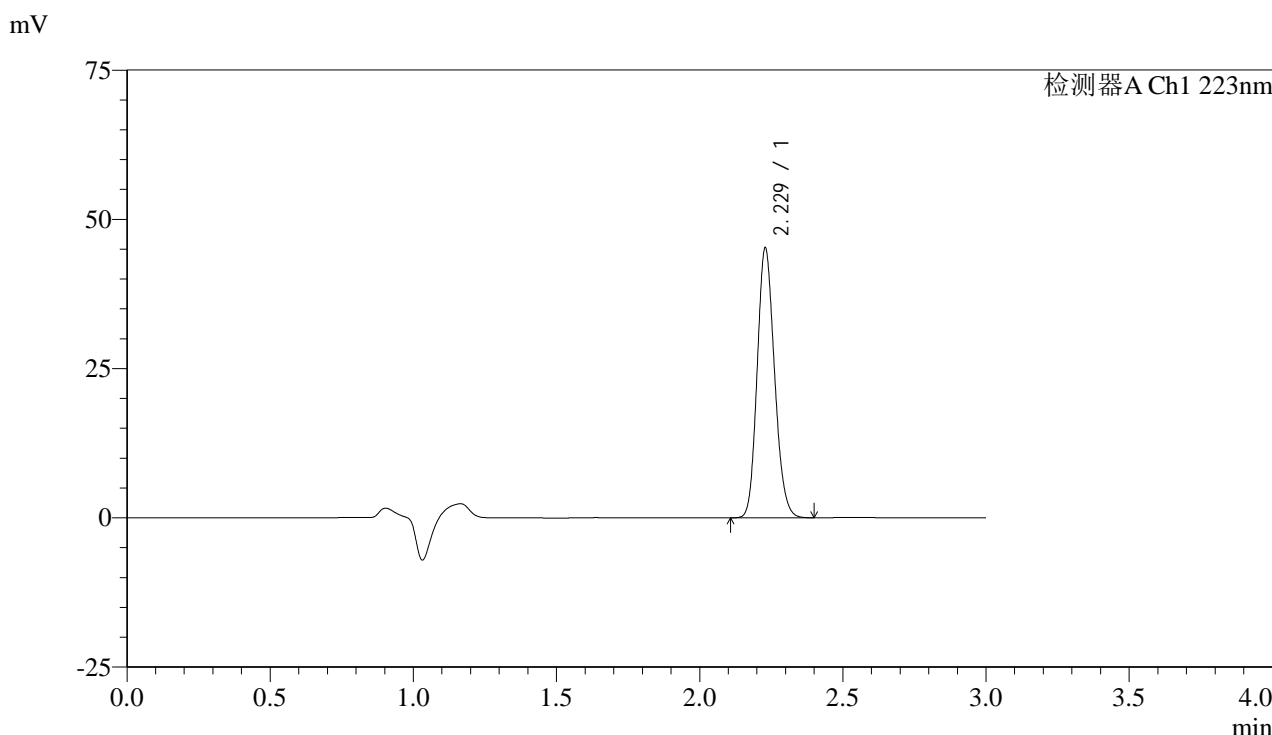


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-395-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 14:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.229 | 190276 | 100.000 | 45152 | 6463 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 190276 | 100.000 | 45152 | | | |

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

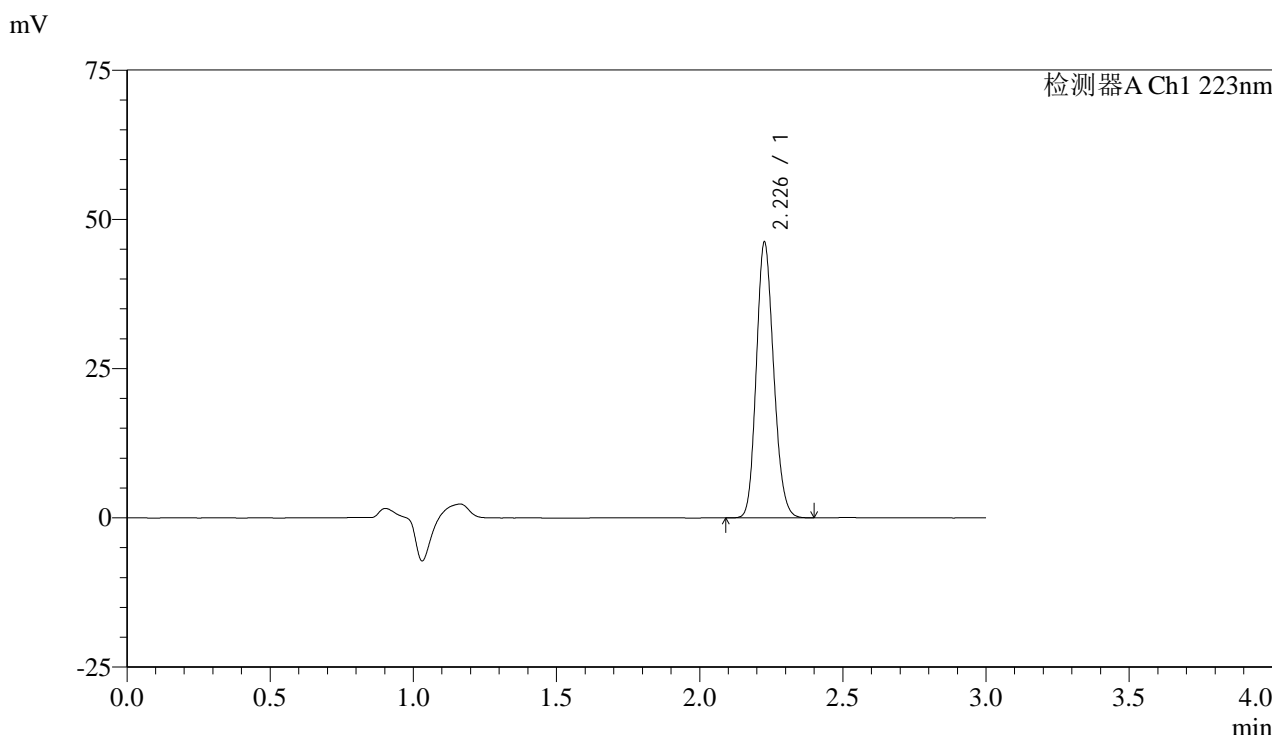


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-396-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:12:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.226 | 194178 | 100.000 | 45703 | 6467 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 194178 | 100.000 | 45703 | | | |

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

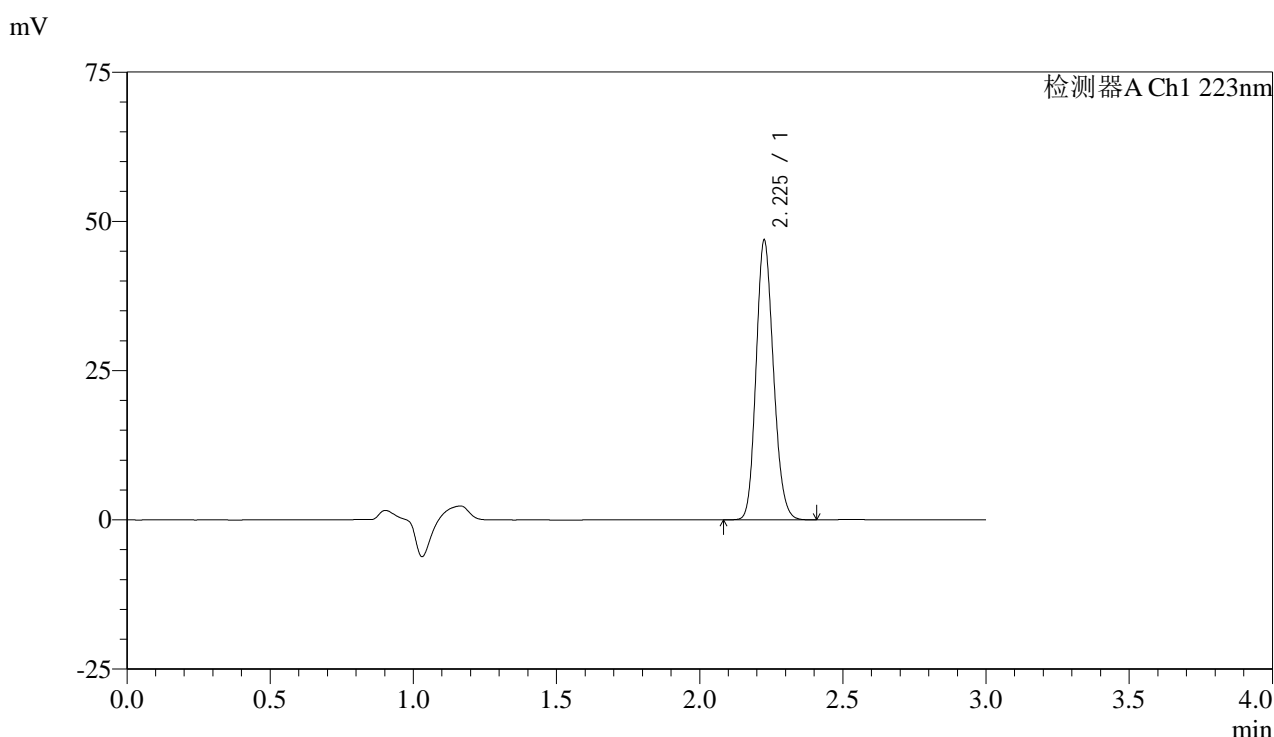


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-397-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.225 | 196982 | 100.000 | 46407 | 6466 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 196982 | 100.000 | 46407 | | | |

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

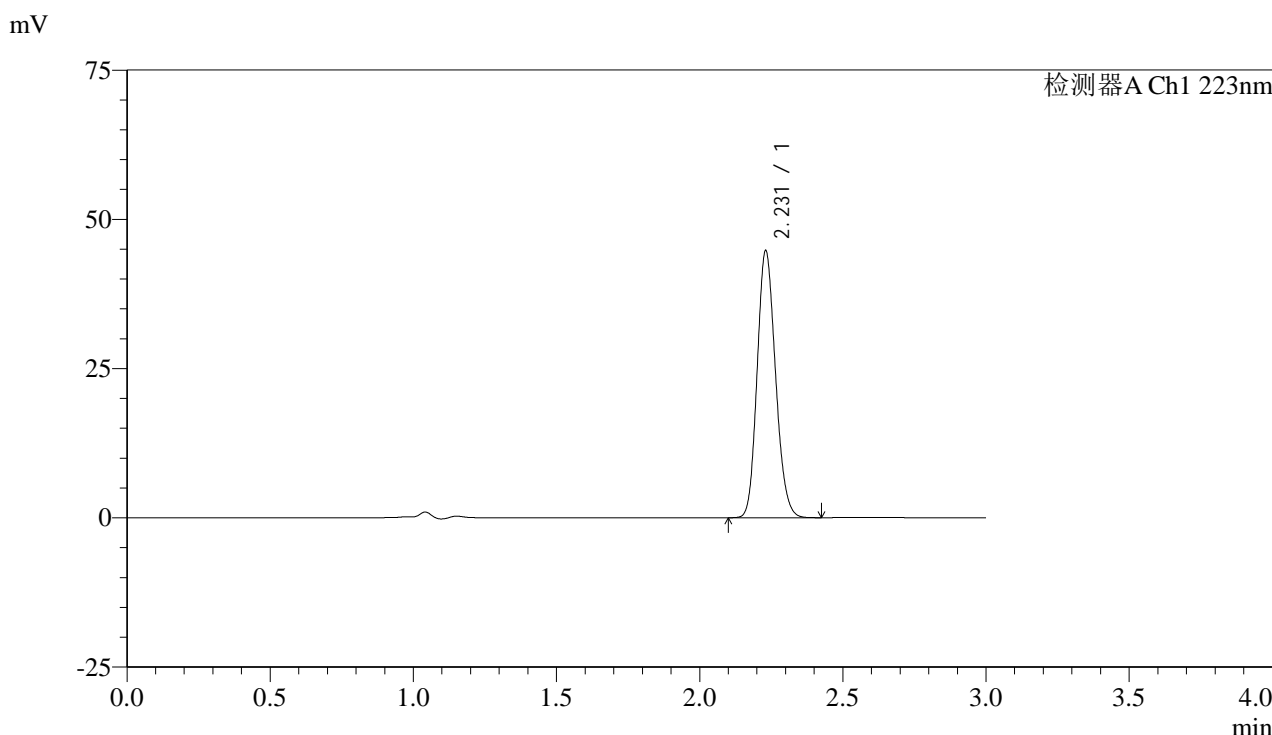


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-398-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 199051 | 100.000 | 44717 | 5784 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 199051 | 100.000 | 44717 | | | |

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-399-1 - zzp-25012101-1p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 14:19:13

实验者: xiechaojun

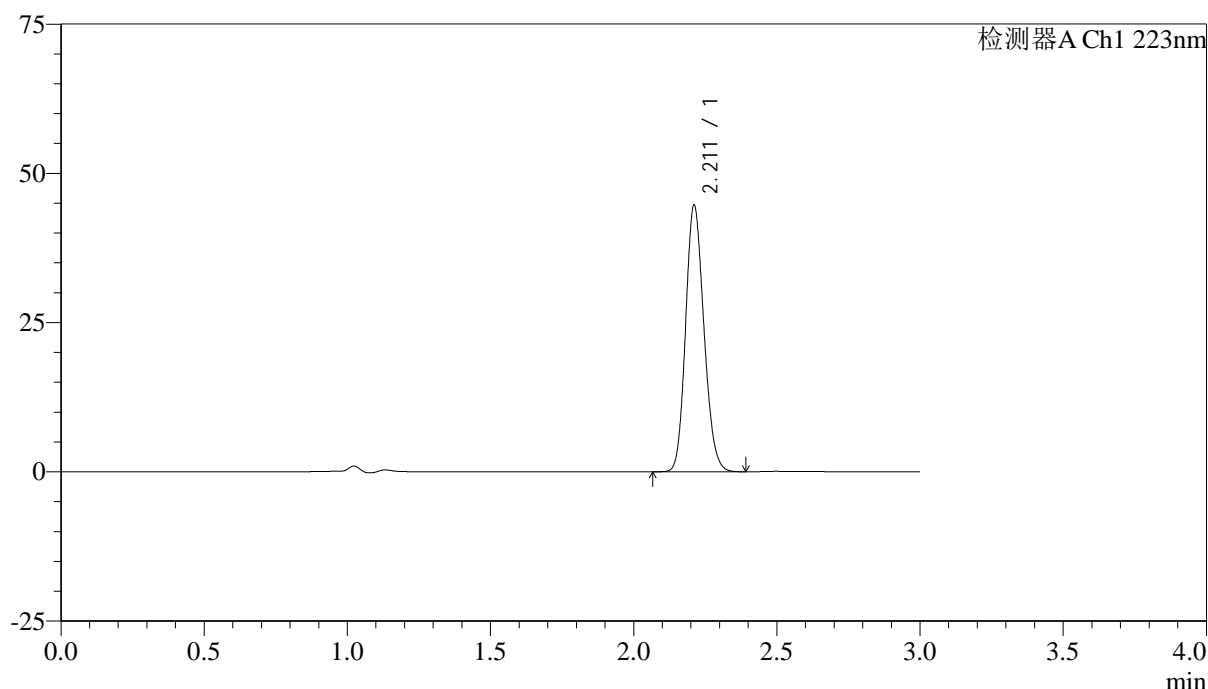
处理时间 (V1): 2025/02/03 14:22:13

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.211 | 198692 | 100.000 | 44502 | 5681 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 198692 | 100.000 | 44502 | | | |

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

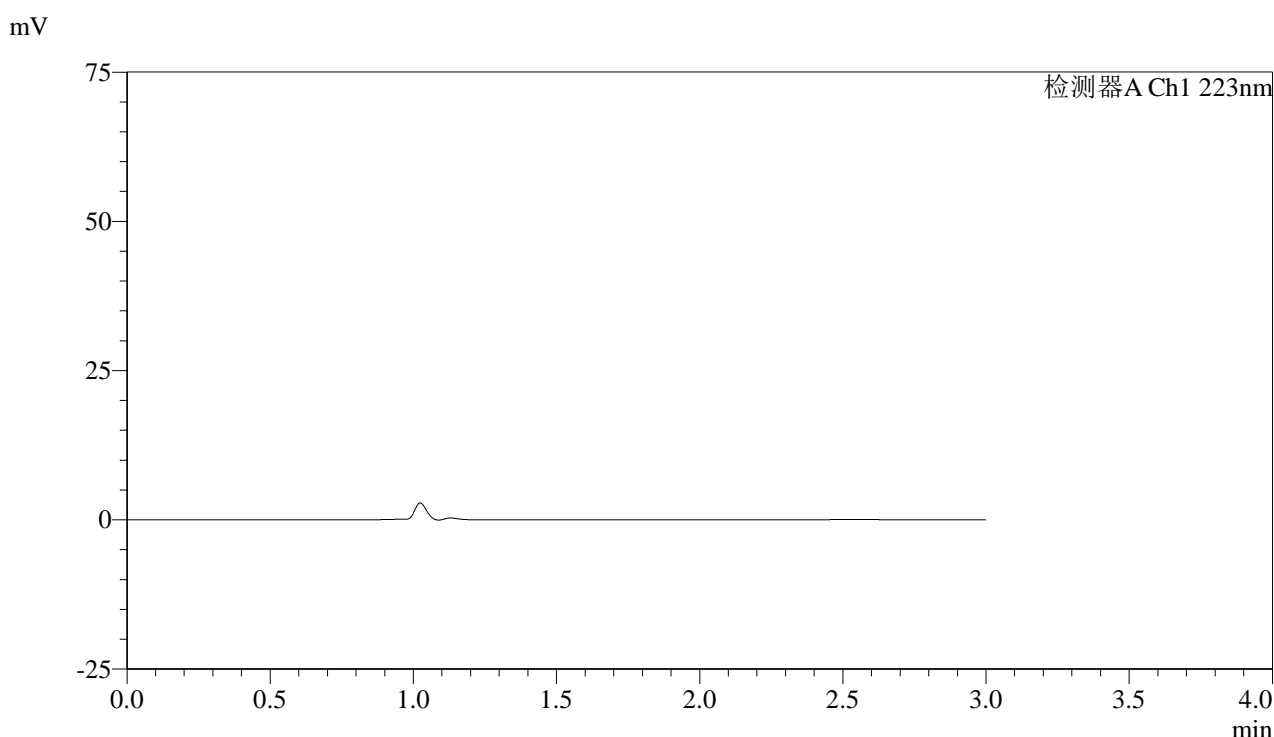


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-400-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 14:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 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25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

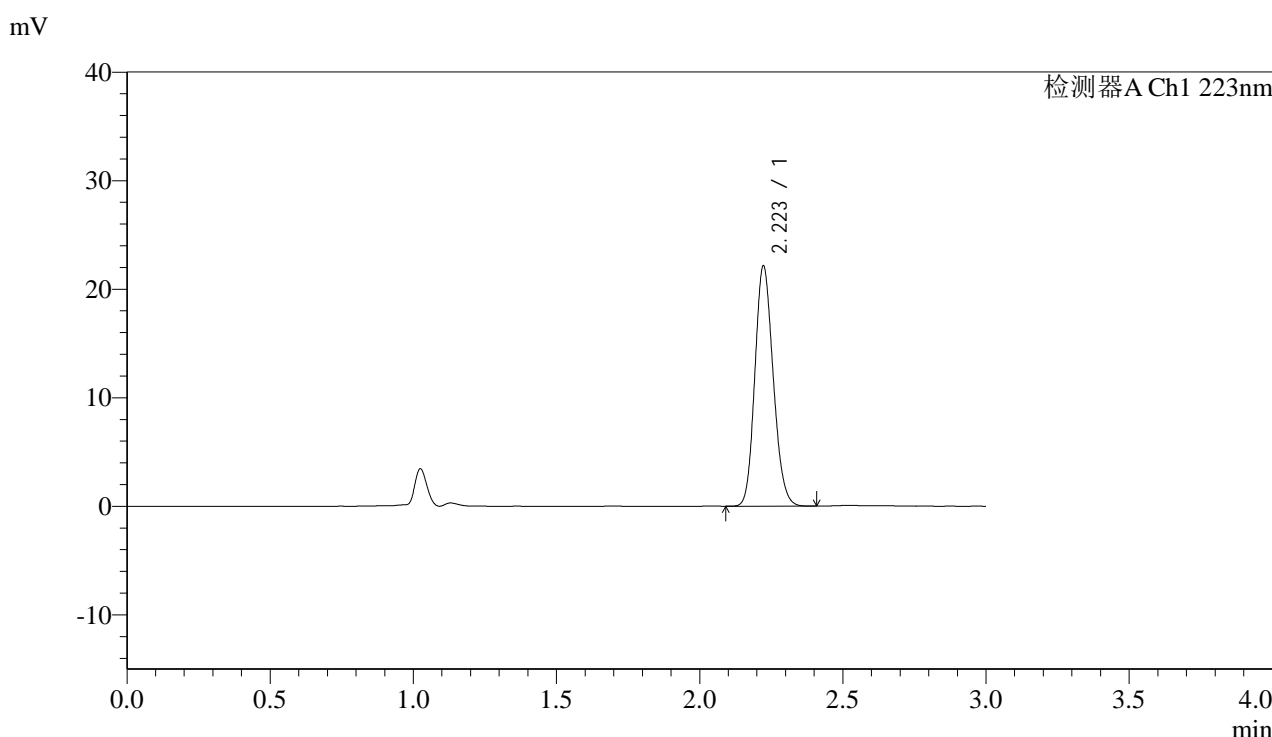


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-401-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:29:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 98498 | 100.000 | 22124 | 5741 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 98498 | 100.000 | 22124 | | | |

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-402-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 14:29:24

实验者: xiechaojun

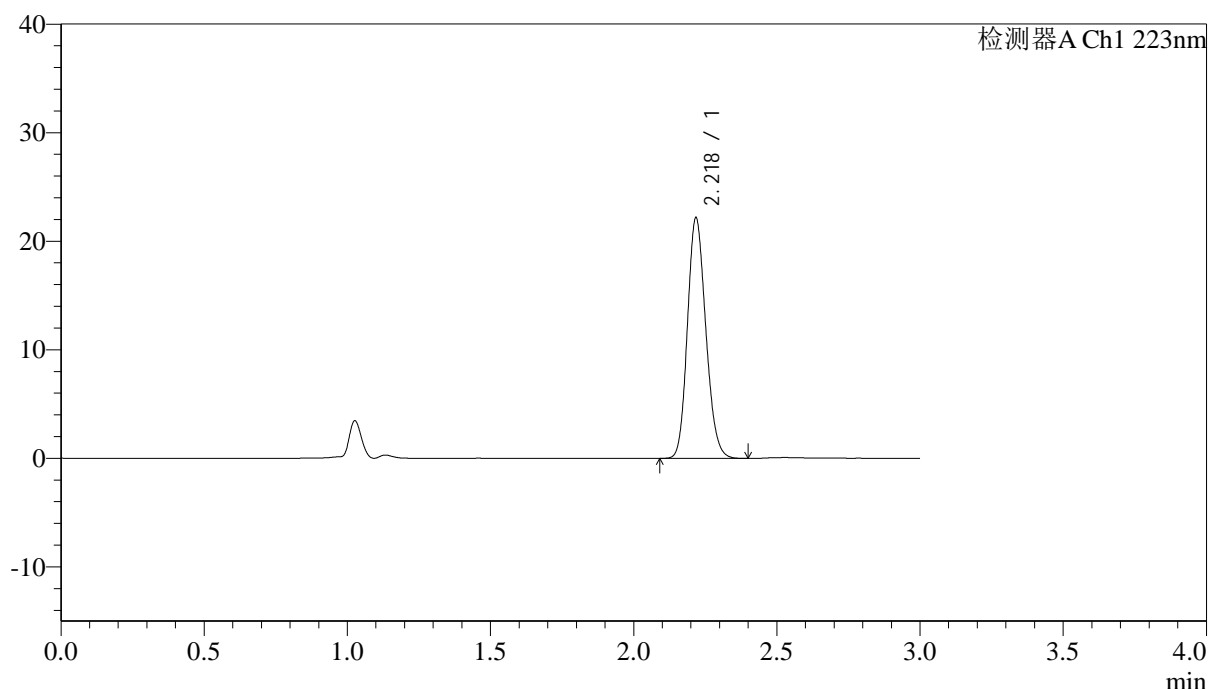
处理时间 (V1): 2025/02/03 14:32:25

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.218 | 98694 | 100.000 | 21929 | 5709 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 98694 | 100.000 | 21929 | | | |

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-403-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 14:32:48

实验者: xiechaojun

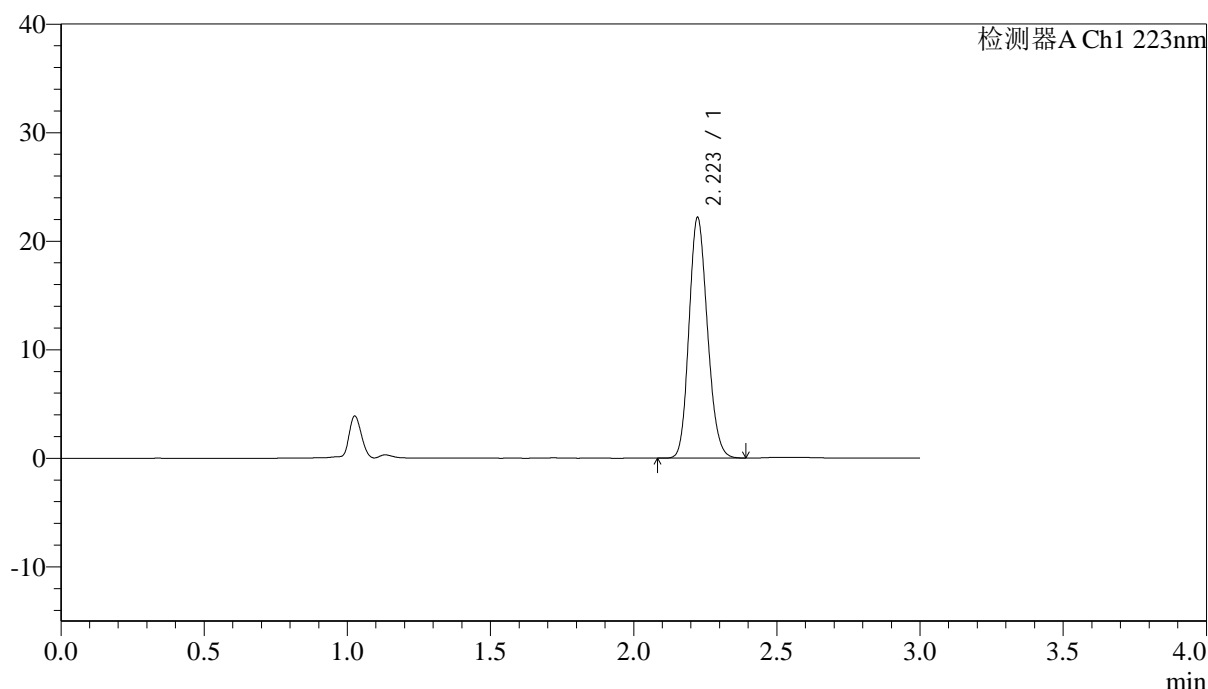
处理时间 (V1): 2025/02/03 14:35:49

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.223 | 98978 | 100.000 | 22140 | 5710 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 98978 | 100.000 | 22140 | | | |

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

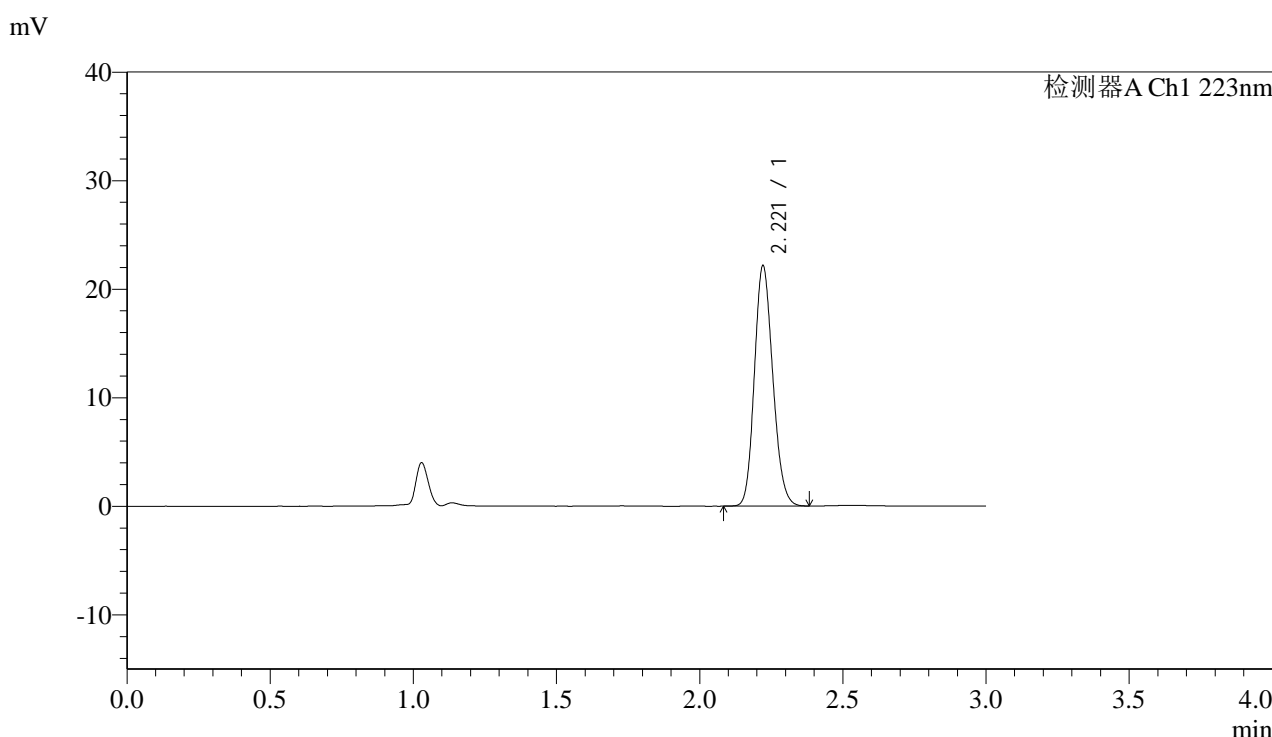


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-404-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 14:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.221 | 98789 | 100.000 | 22139 | 5708 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 98789 | 100.000 | 22139 | | | |

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

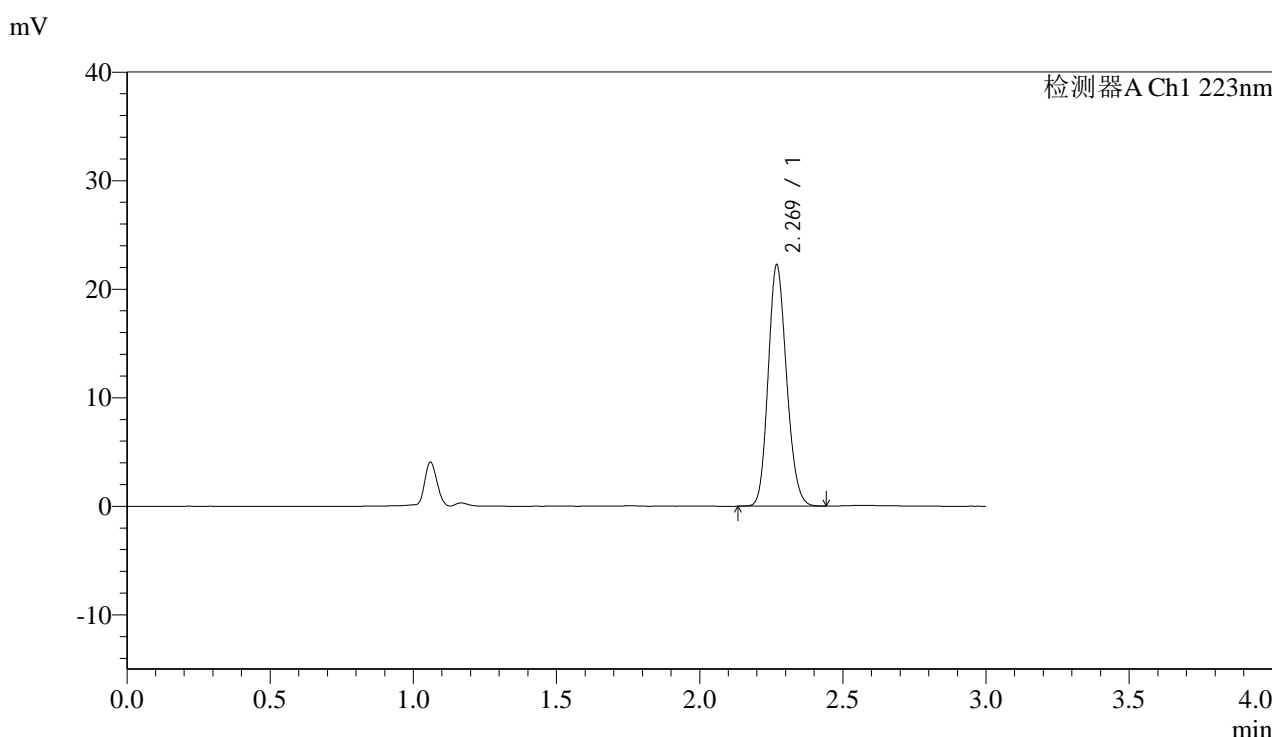


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-405-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 99580 | 100.000 | 22141 | 5910 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 99580 | 100.000 | 22141 | | | |

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

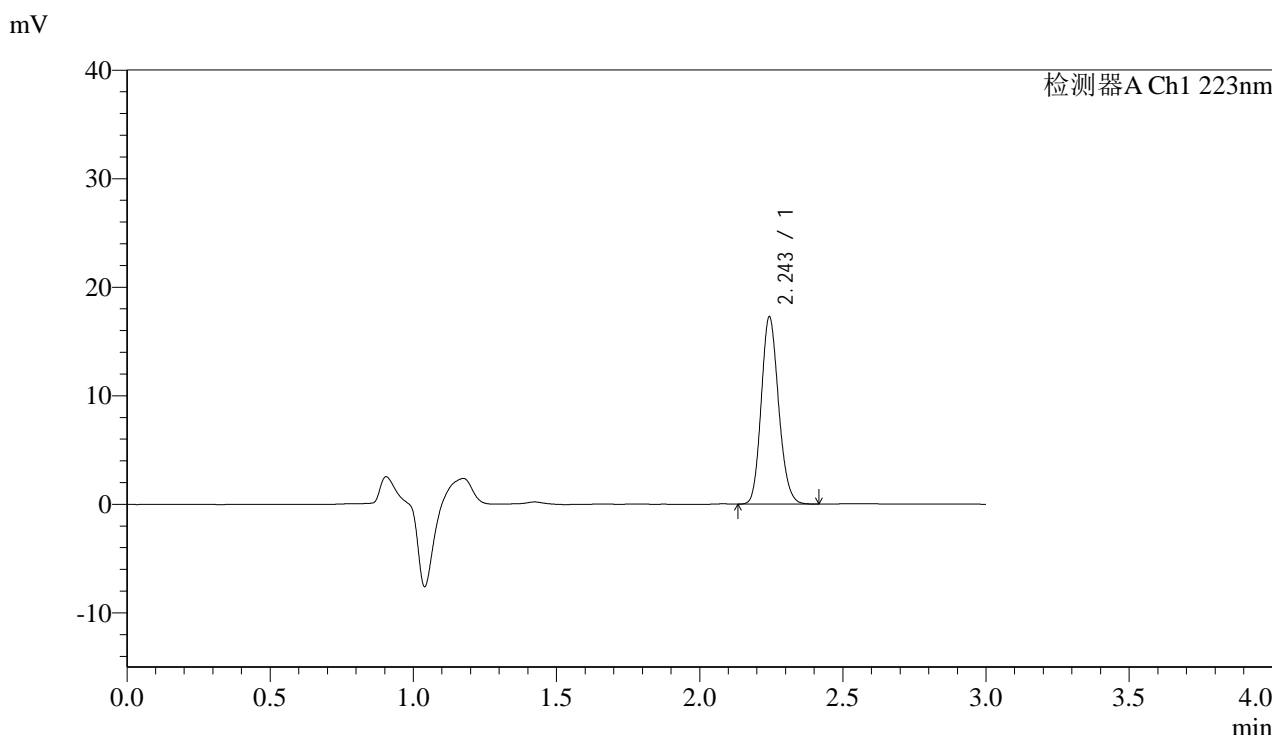


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-406-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.243 | 72711 | 100.000 | 17110 | 6527 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 72711 | 100.000 | 17110 | | | |

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

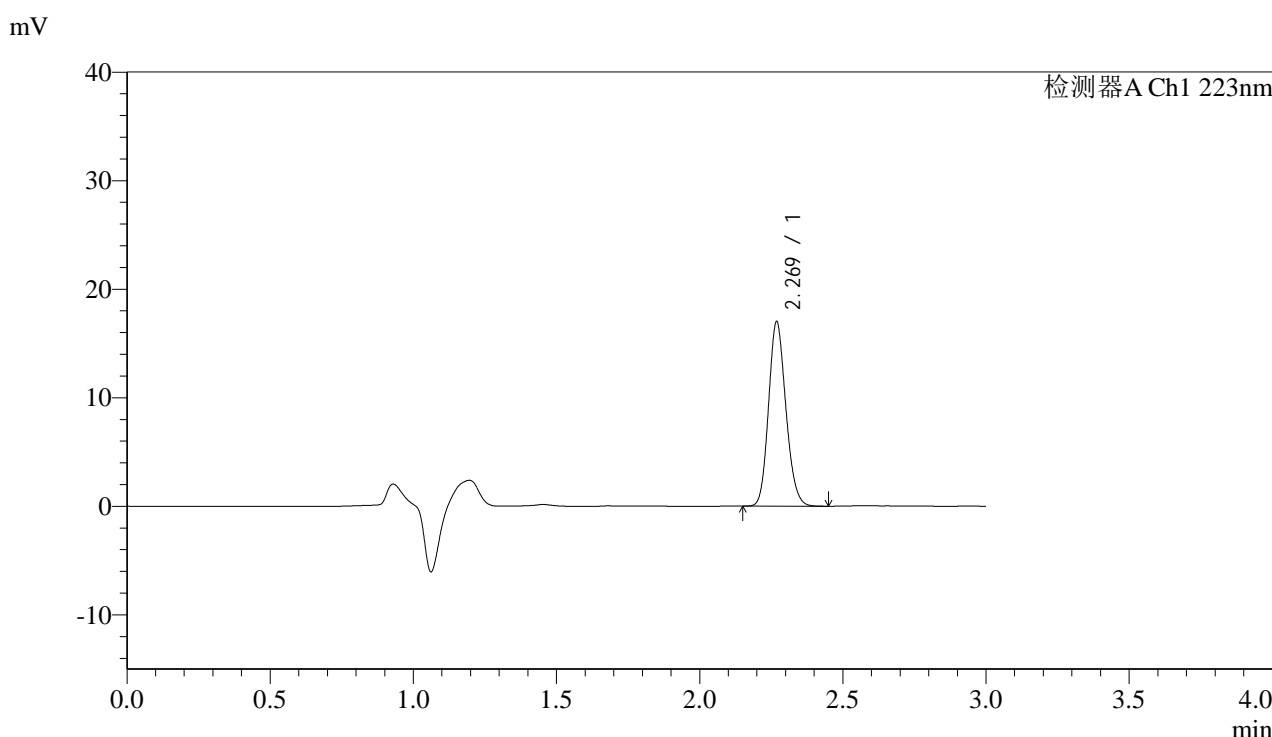


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-407-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:49:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 71639 | 100.000 | 16900 | 6702 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 71639 | 100.000 | 16900 | | | |

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

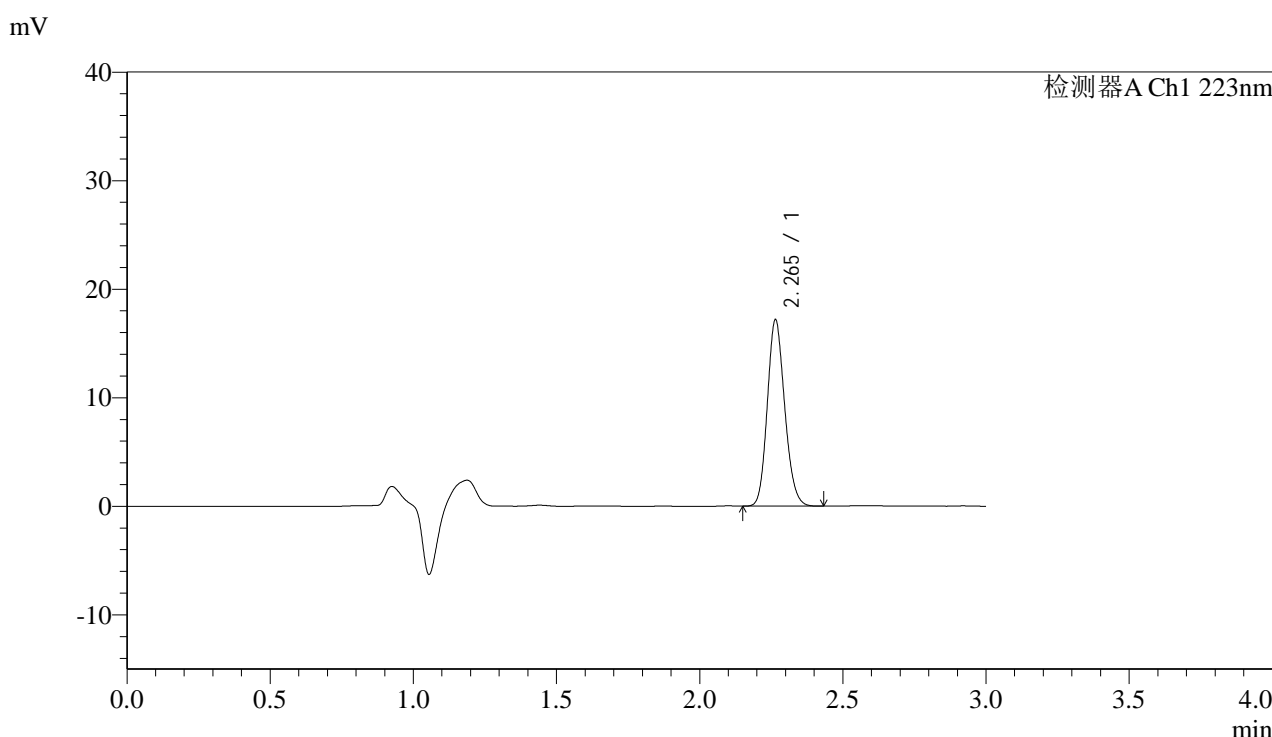


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-408-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.265 | 72631 | 100.000 | 17152 | 6616 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 72631 | 100.000 | 17152 | | | |

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-409-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 14:53:09

实验者: xiechaojun

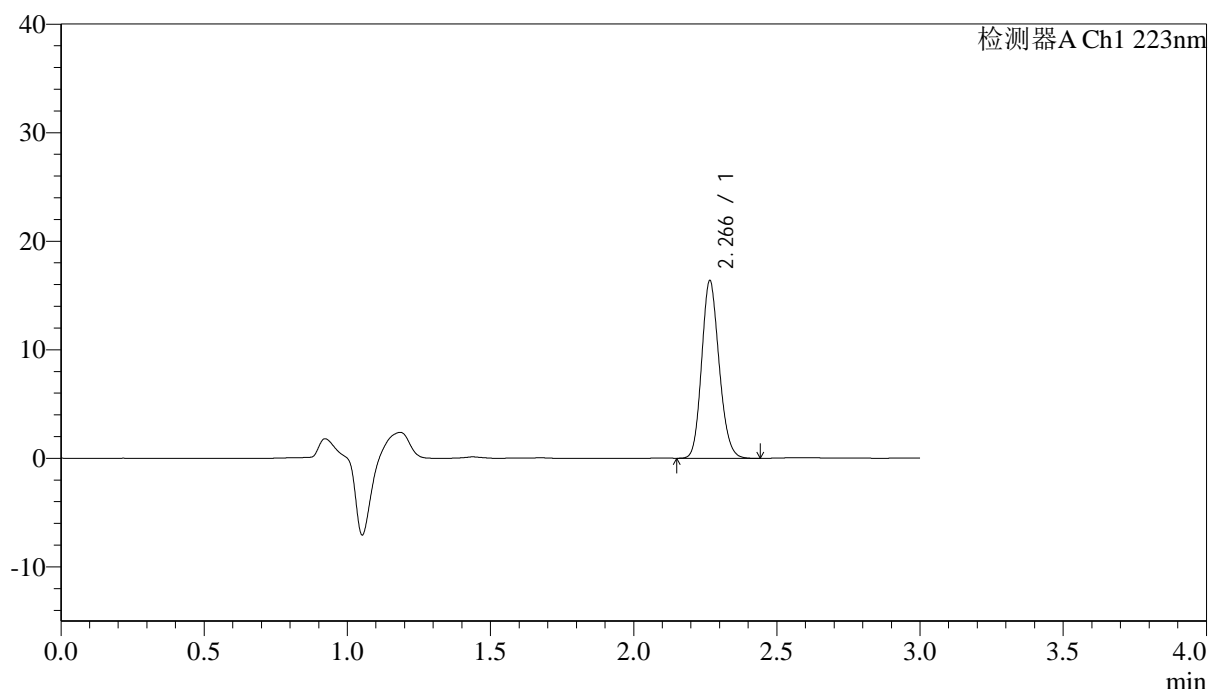
处理时间 (V1): 2025/02/03 14:56:09

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.266 | 69497 | 100.000 | 16308 | 6579 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 69497 | 100.000 | 16308 | | | |

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

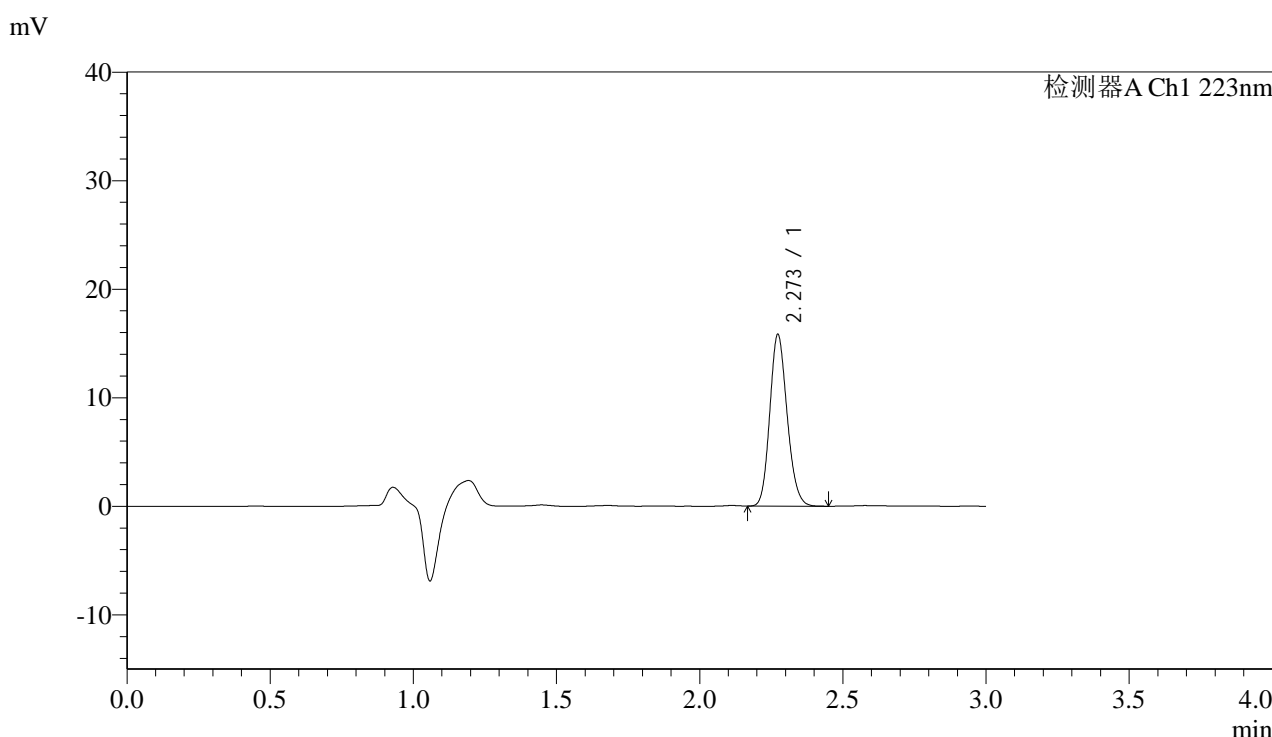


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-410-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 14:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 66741 | 100.000 | 15812 | 6703 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 66741 | 100.000 | 15812 | | | |

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

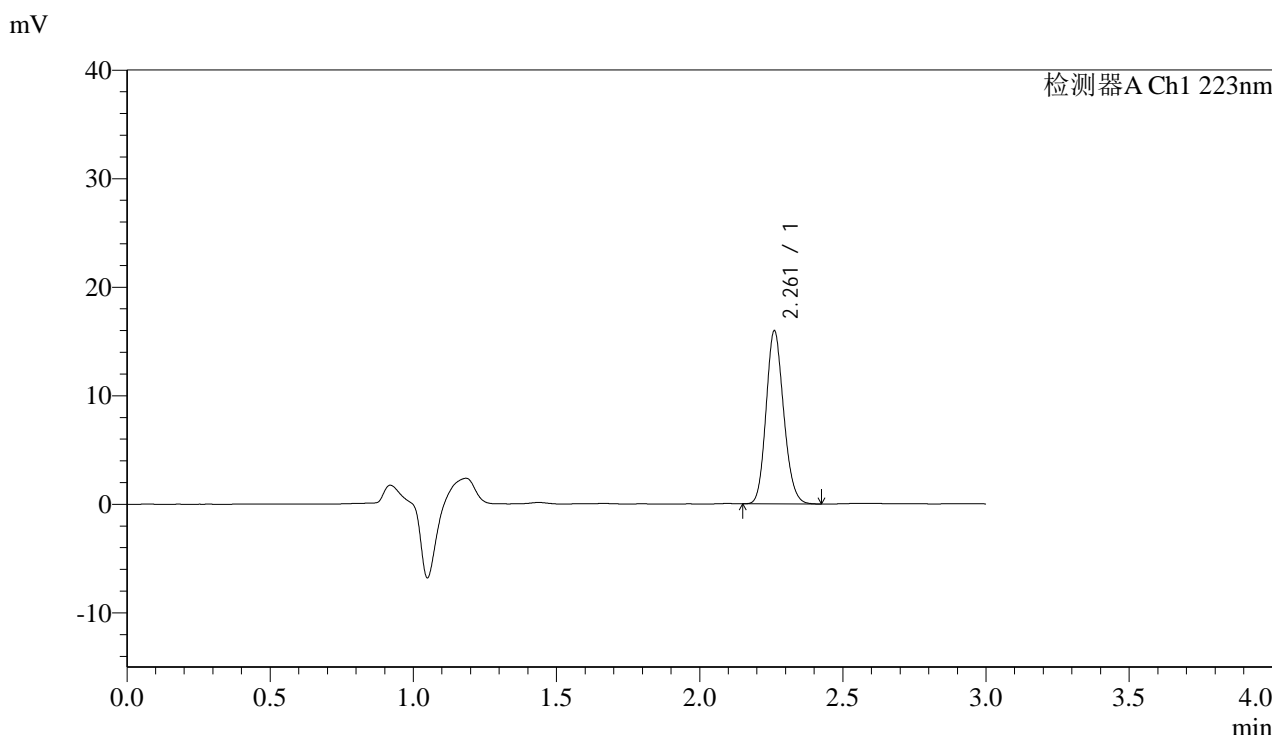


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-411-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 14:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 15:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.261 | 68142 | 100.000 | 15858 | 6445 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 68142 | 100.000 | 15858 | | | |

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

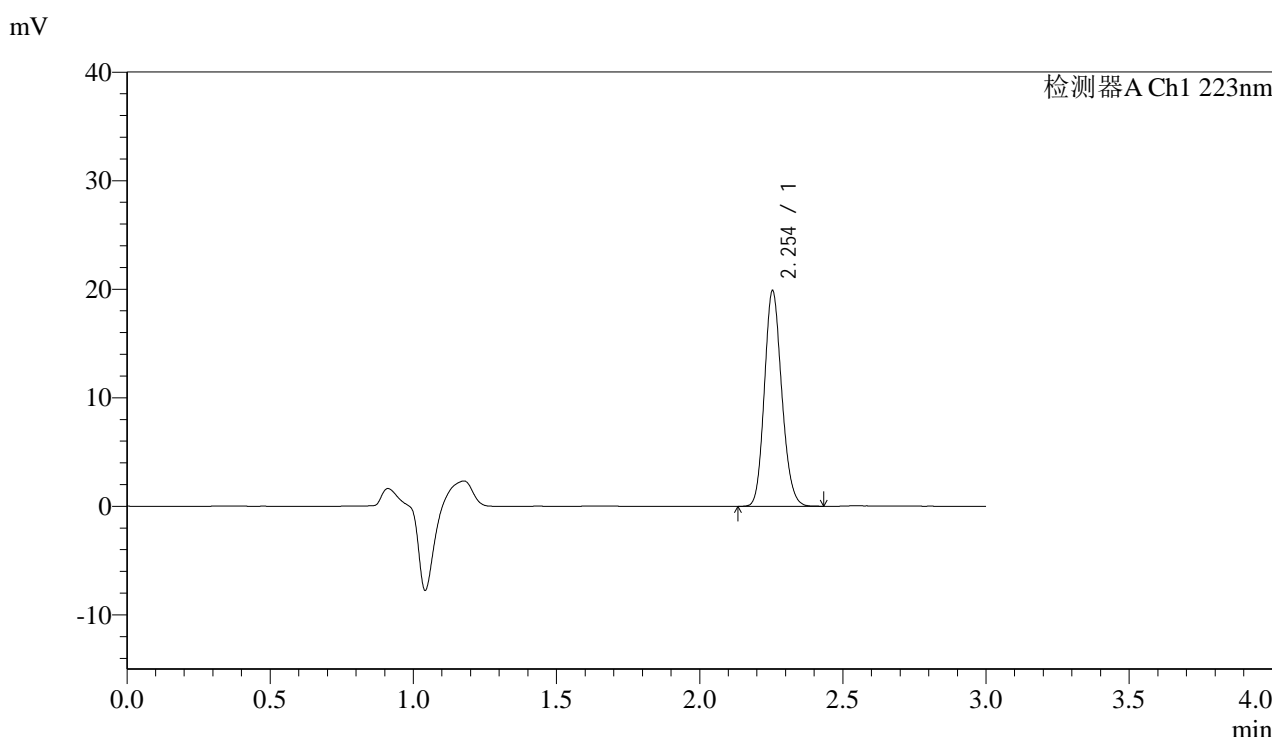


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-412-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 15:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 83765 | 100.000 | 19850 | 6592 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 83765 | 100.000 | 19850 | | | |

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-413-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 15:06:41

实验者: xiechaojun

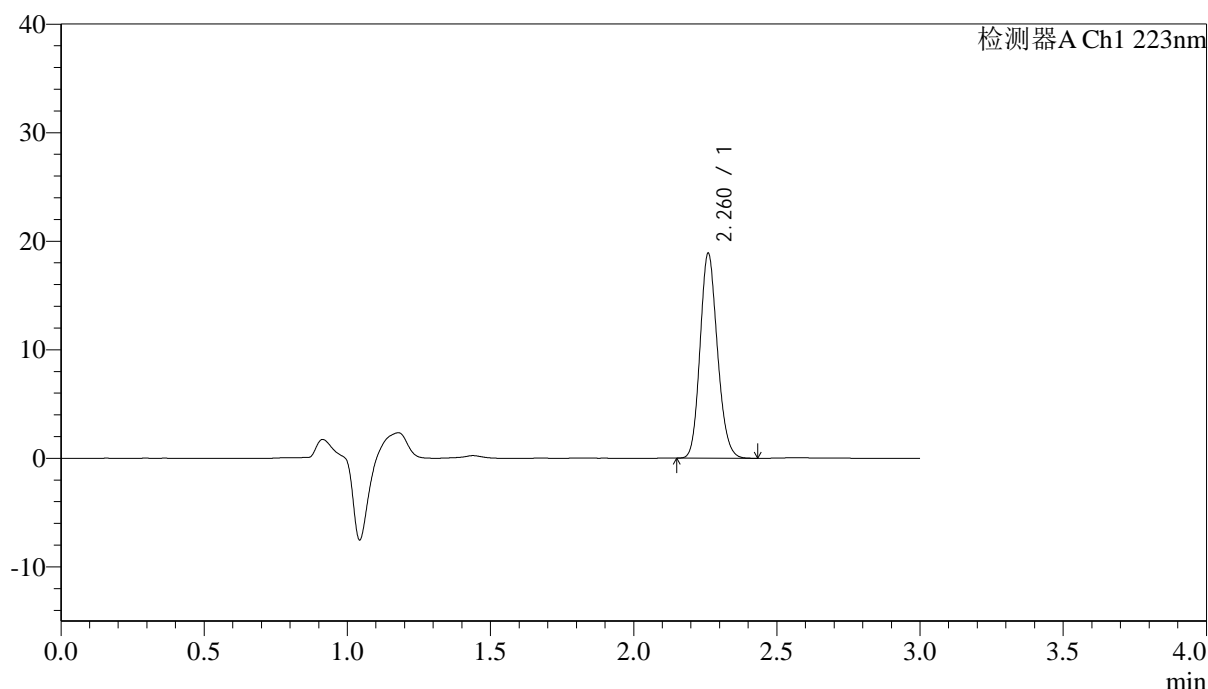
处理时间 (V1): 2025/02/03 15:09:42

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.260 | 79695 | 100.000 | 18730 | 6621 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 79695 | 100.000 | 18730 | | | |

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

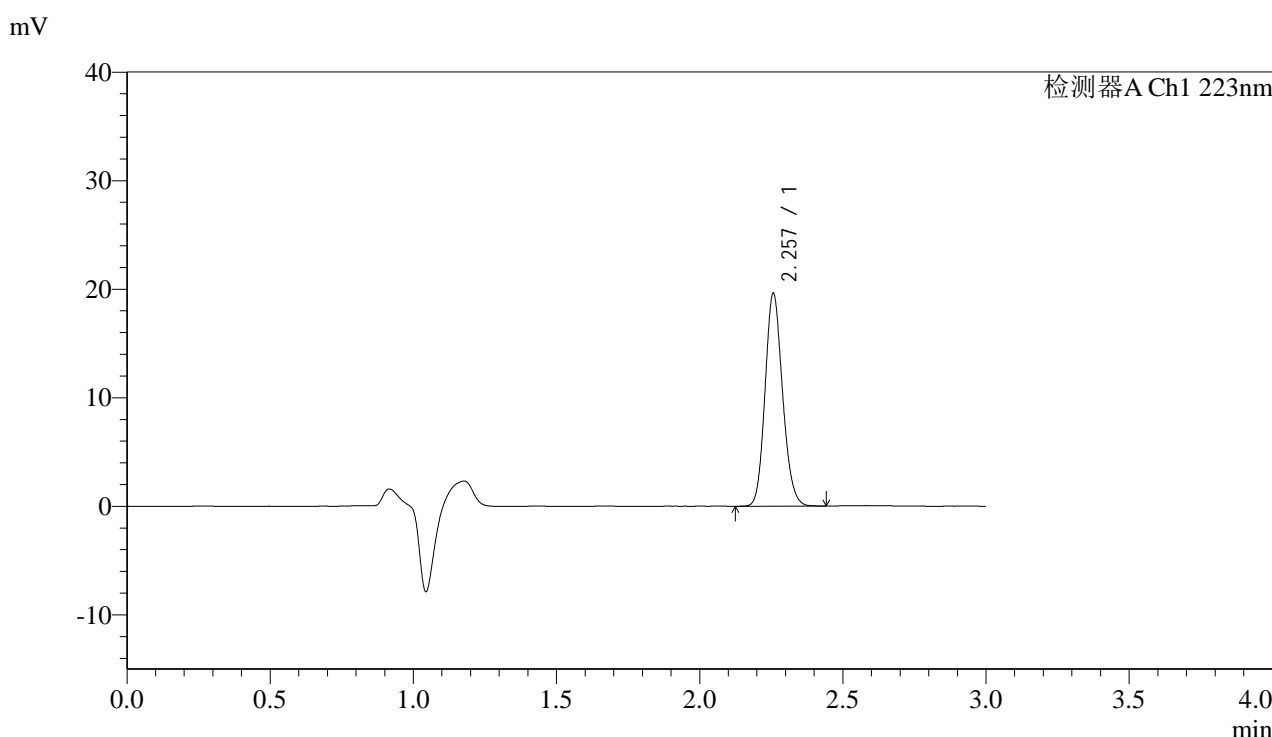


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-414-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 83477 | 100.000 | 19560 | 6489 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 83477 | 100.000 | 19560 | | | |

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

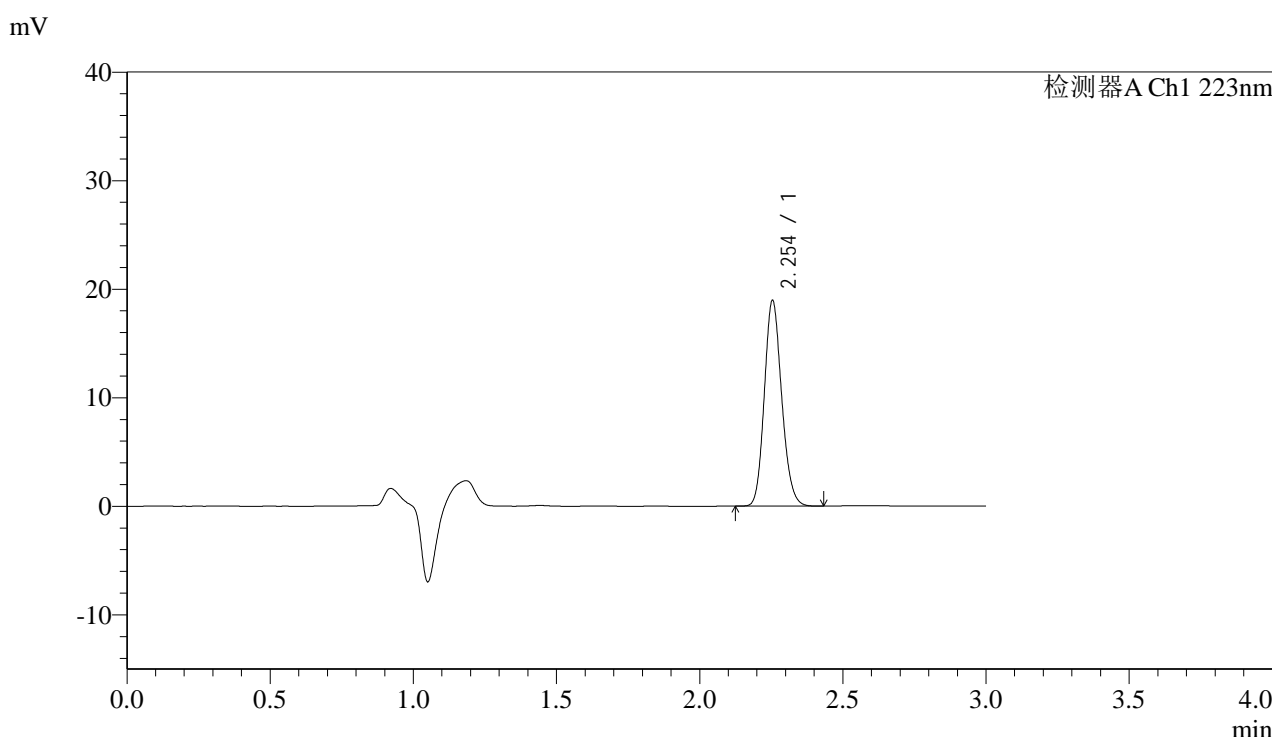


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-415-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 80019 | 100.000 | 18940 | 6597 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 80019 | 100.000 | 18940 | | | |

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-416-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 15:16:51

实验者: xiechaojun

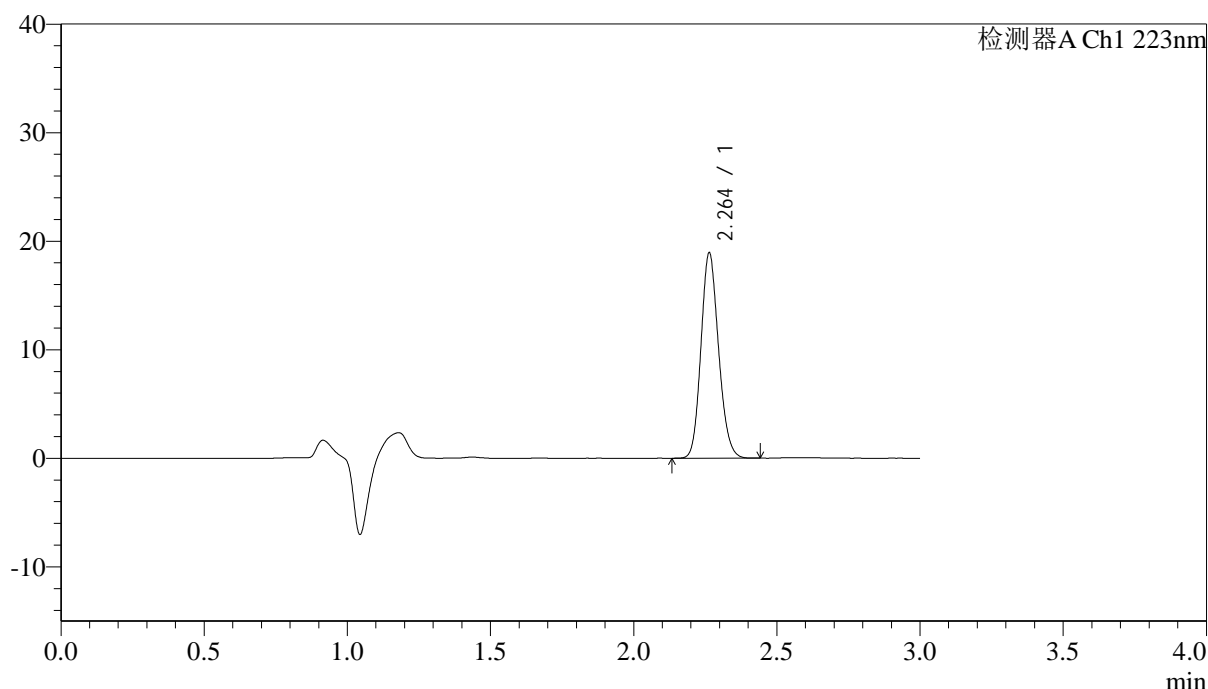
处理时间 (V1): 2025/02/03 15:19:53

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 80992 | 100.000 | 18917 | 6448 | 1.148 | -- |
| 总计 | | 80992 | 100.000 | 18917 | | | |

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

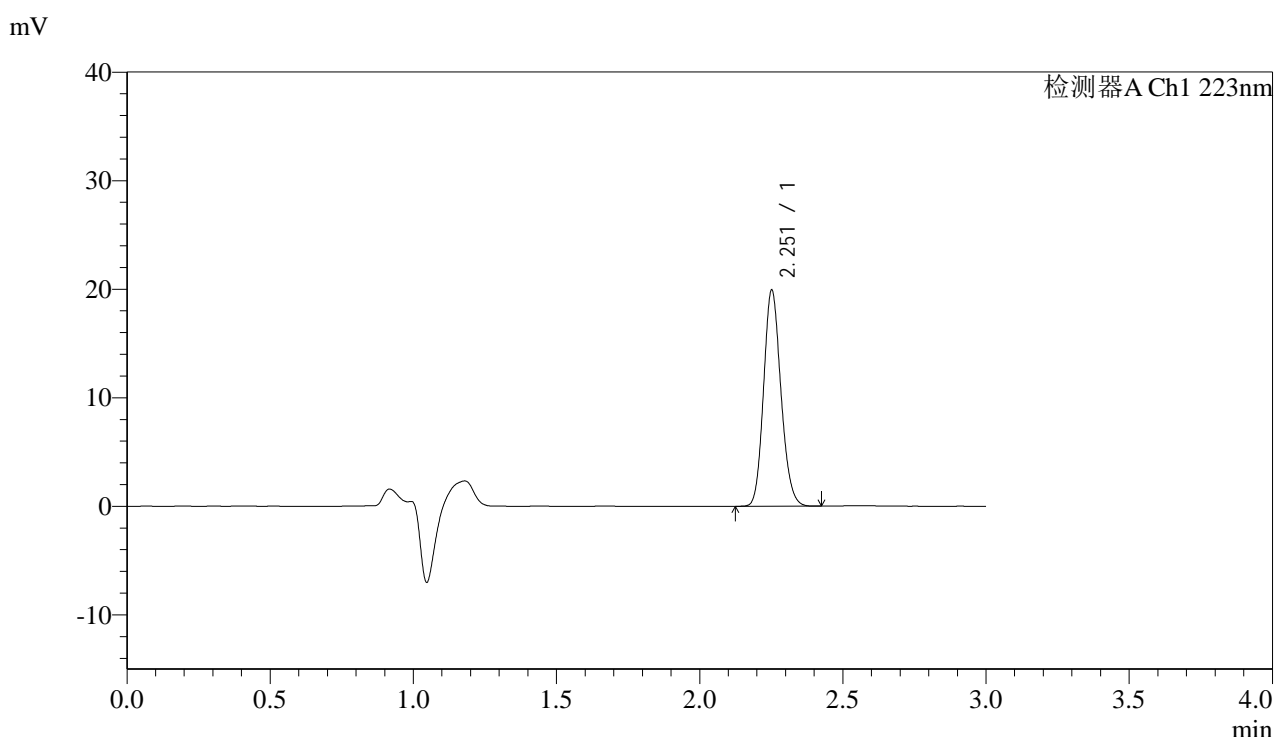


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-417-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 83878 | 100.000 | 19738 | 6597 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 83878 | 100.000 | 19738 | | | |

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

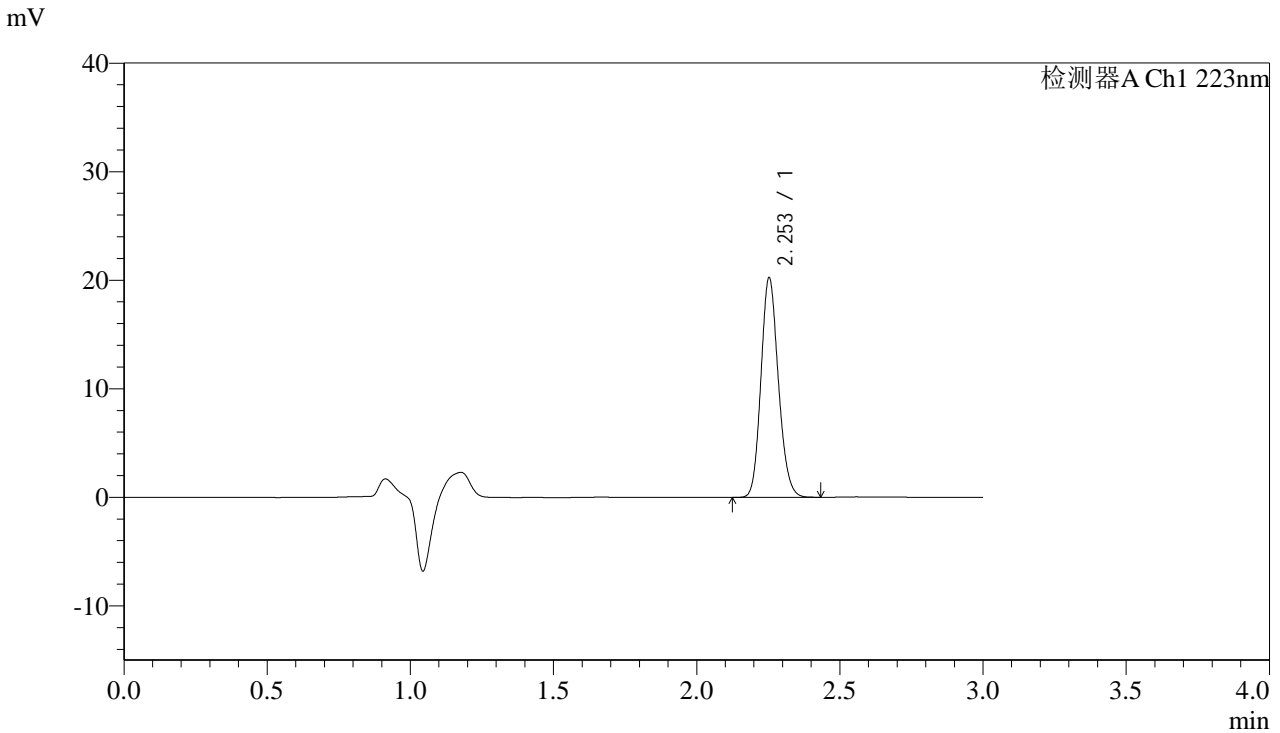


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-418-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 85553 | 100.000 | 20166 | 6564 | 1.151 | -- |
| 总计 | | 85553 | 100.000 | 20166 | | | |

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

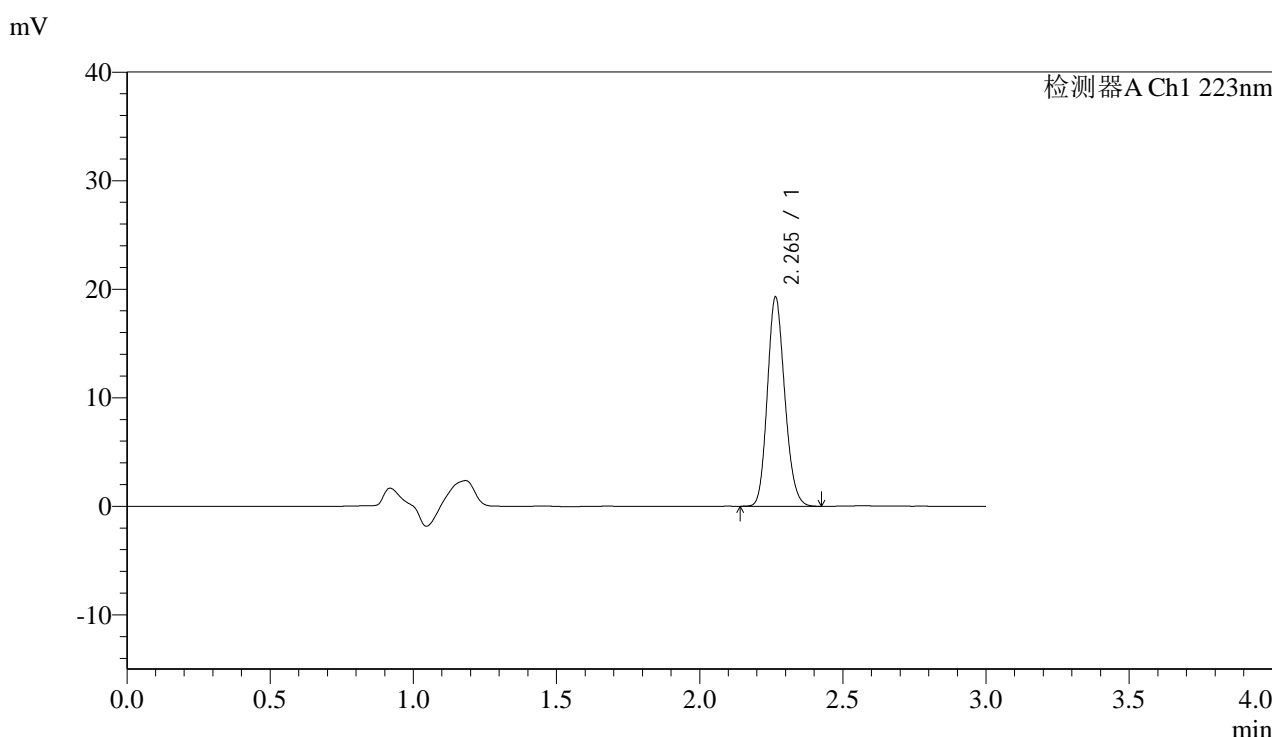


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-419-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.265 | 81739 | 100.000 | 19255 | 6585 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 81739 | 100.000 | 19255 | | | |

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

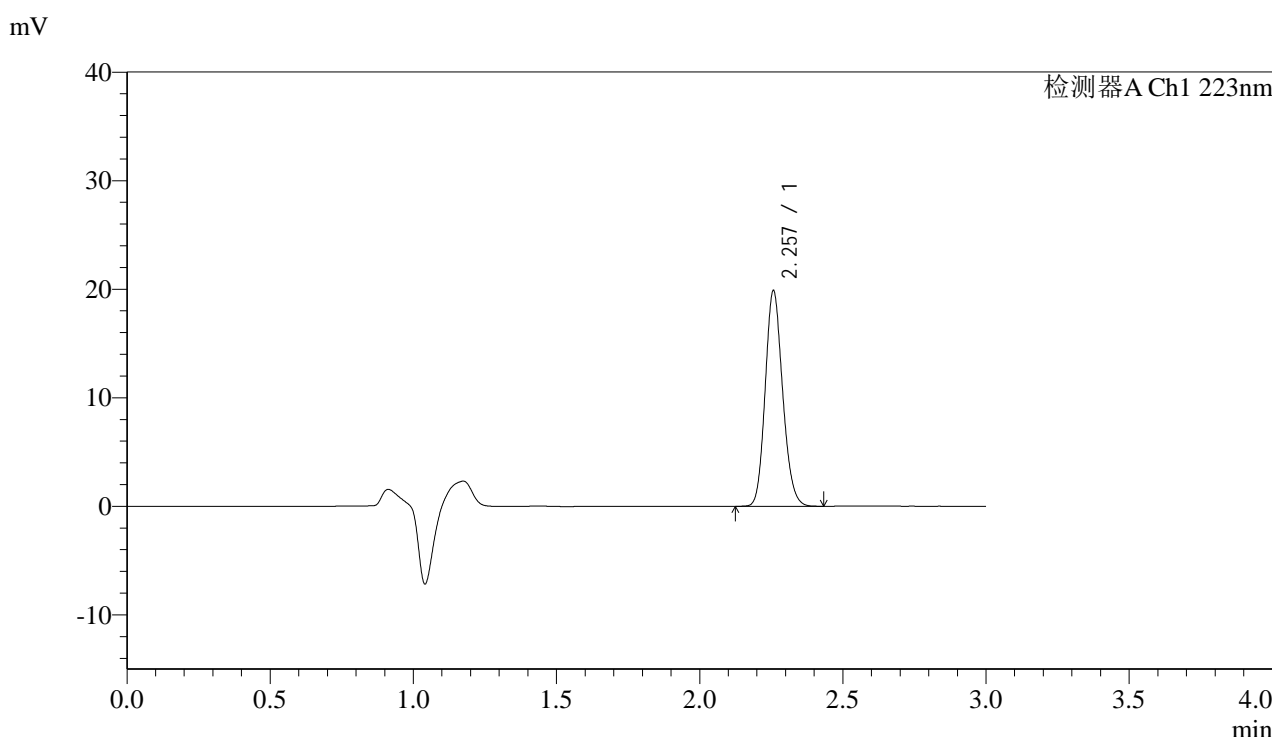


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-420-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 84246 | 100.000 | 19796 | 6546 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 84246 | 100.000 | 19796 | | | |

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

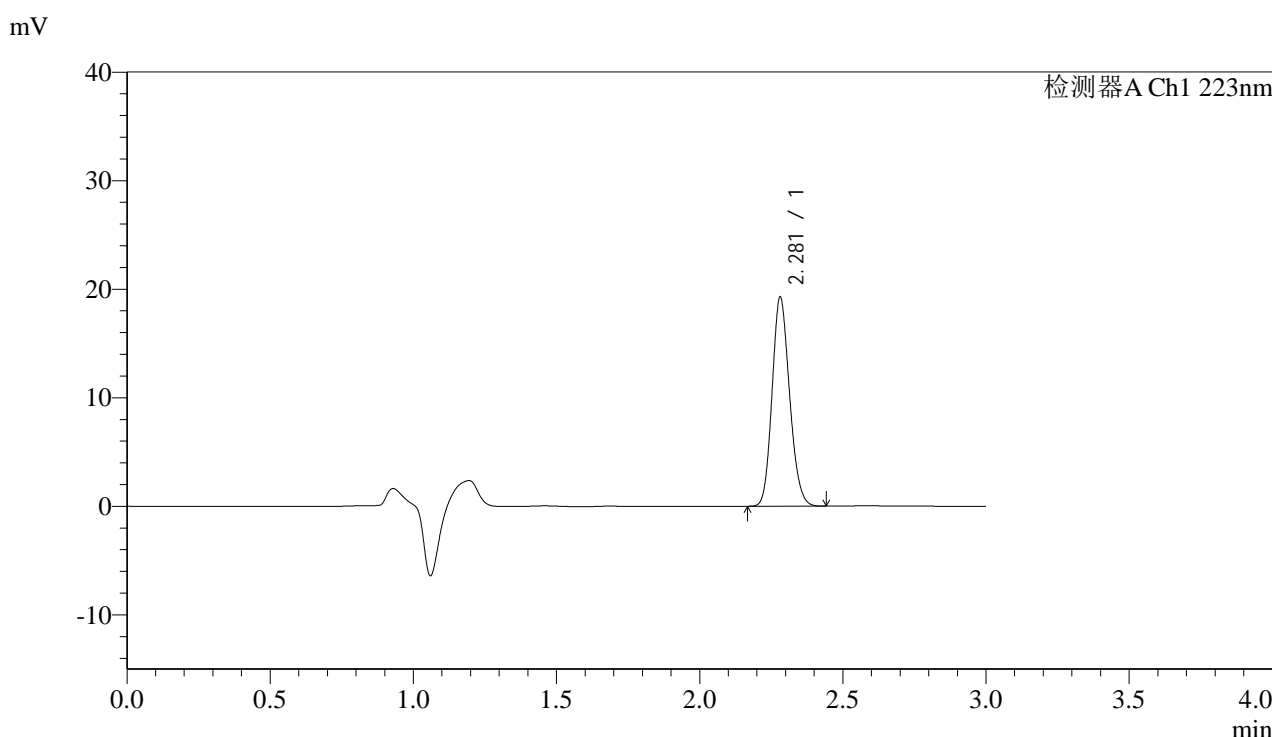


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-421-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:36:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.281 | 82003 | 100.000 | 19255 | 6624 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 82003 | 100.000 | 19255 | | | |

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

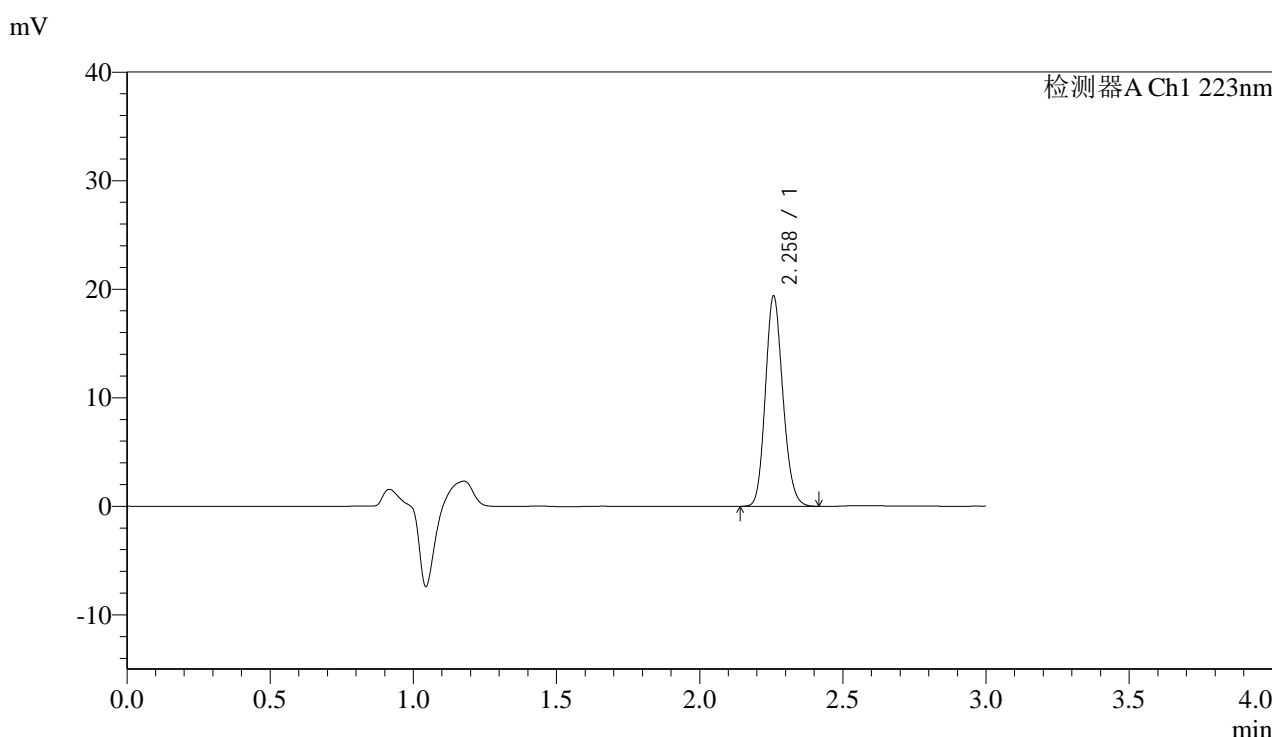


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-422-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 82558 | 100.000 | 19259 | 6491 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 82558 | 100.000 | 19259 | | | |

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

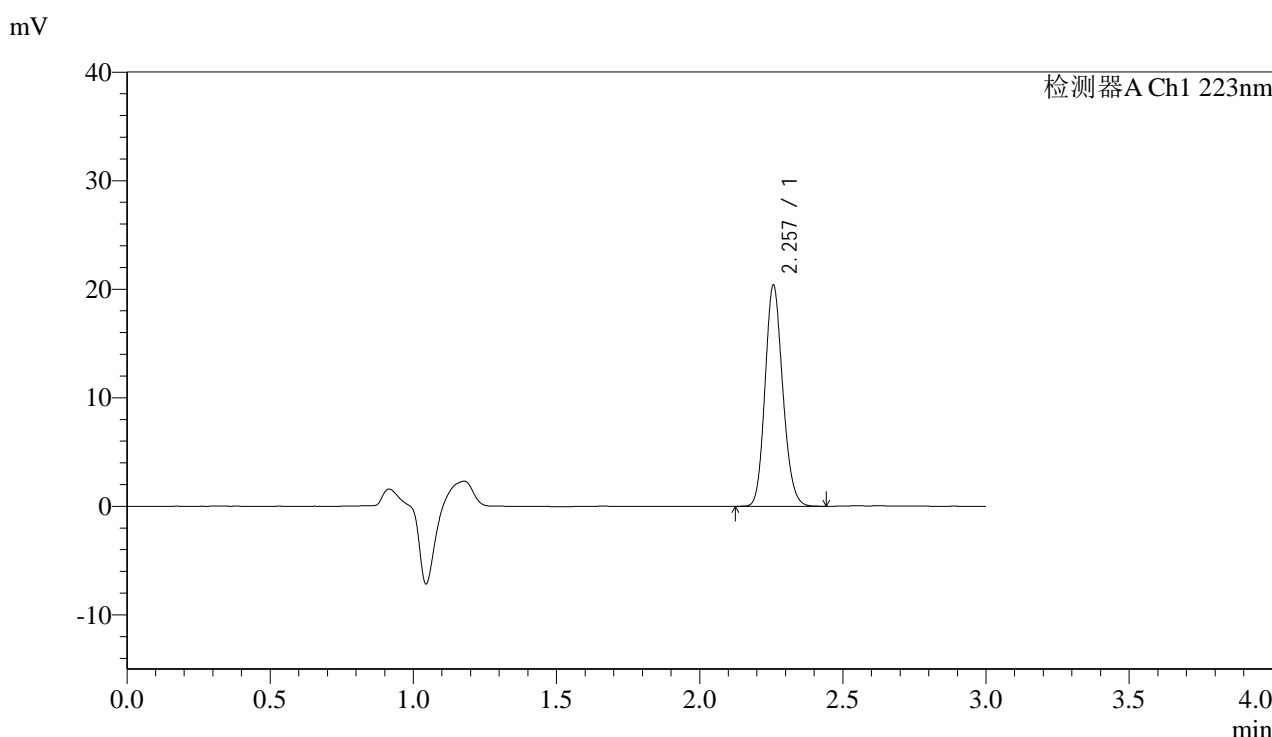


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-423-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 87830 | 100.000 | 20315 | 6333 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 87830 | 100.000 | 20315 | | | |

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

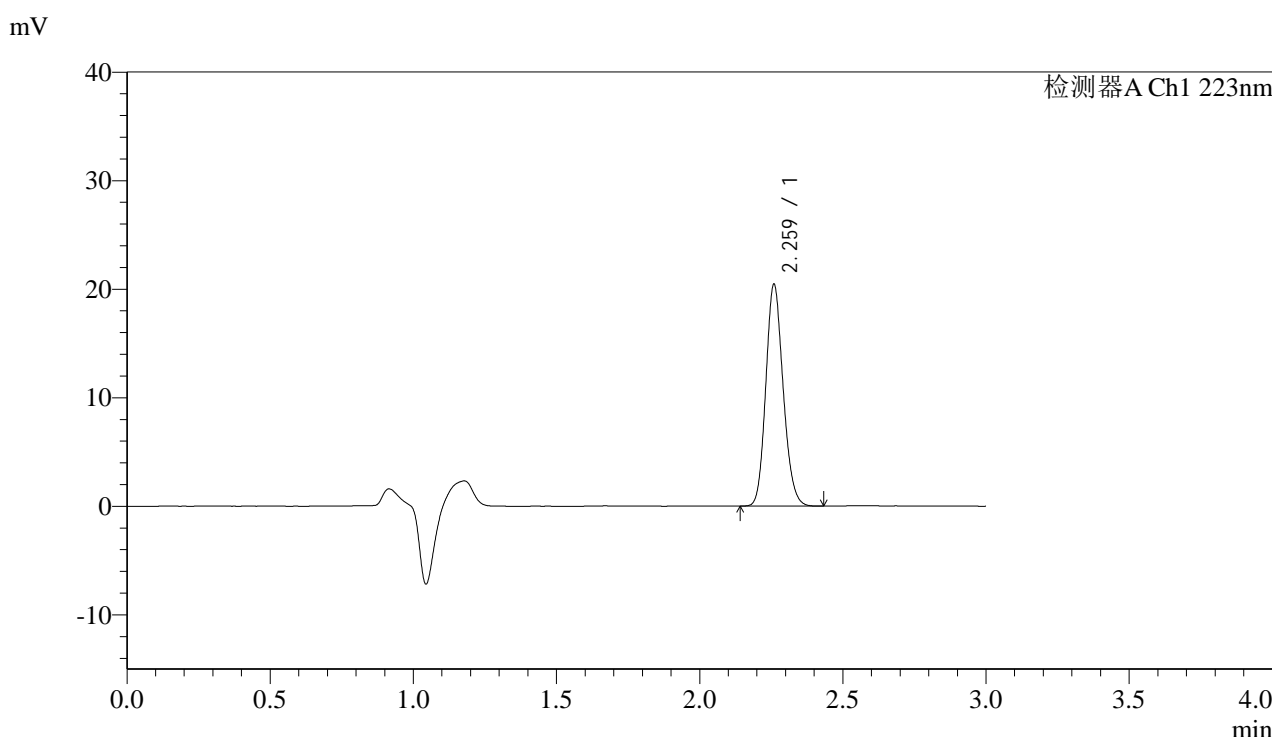


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-424-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.259 | 86222 | 100.000 | 20196 | 6630 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 86222 | 100.000 | 20196 | | | |

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

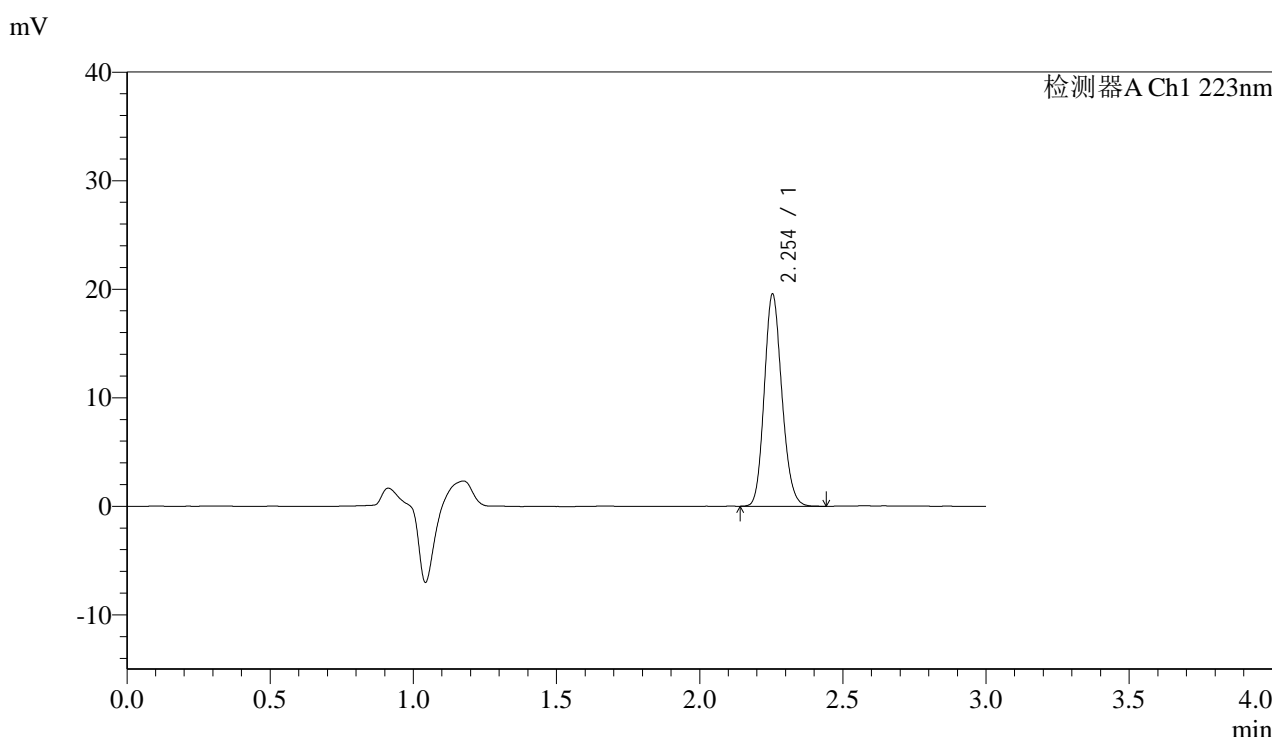


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-425-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 15:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 83690 | 100.000 | 19537 | 6415 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 83690 | 100.000 | 19537 | | | |

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

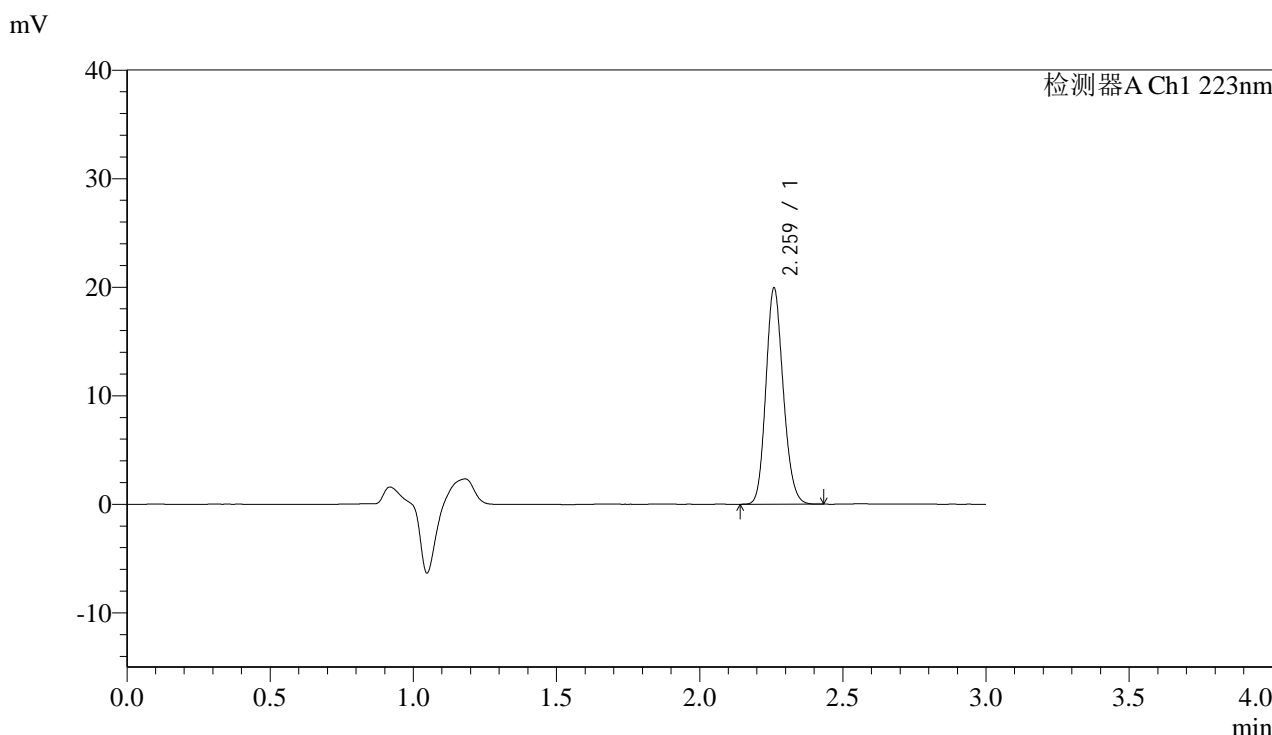


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-426-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:50:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:53:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.259 | 84065 | 100.000 | 19702 | 6609 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 84065 | 100.000 | 19702 | | | |

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

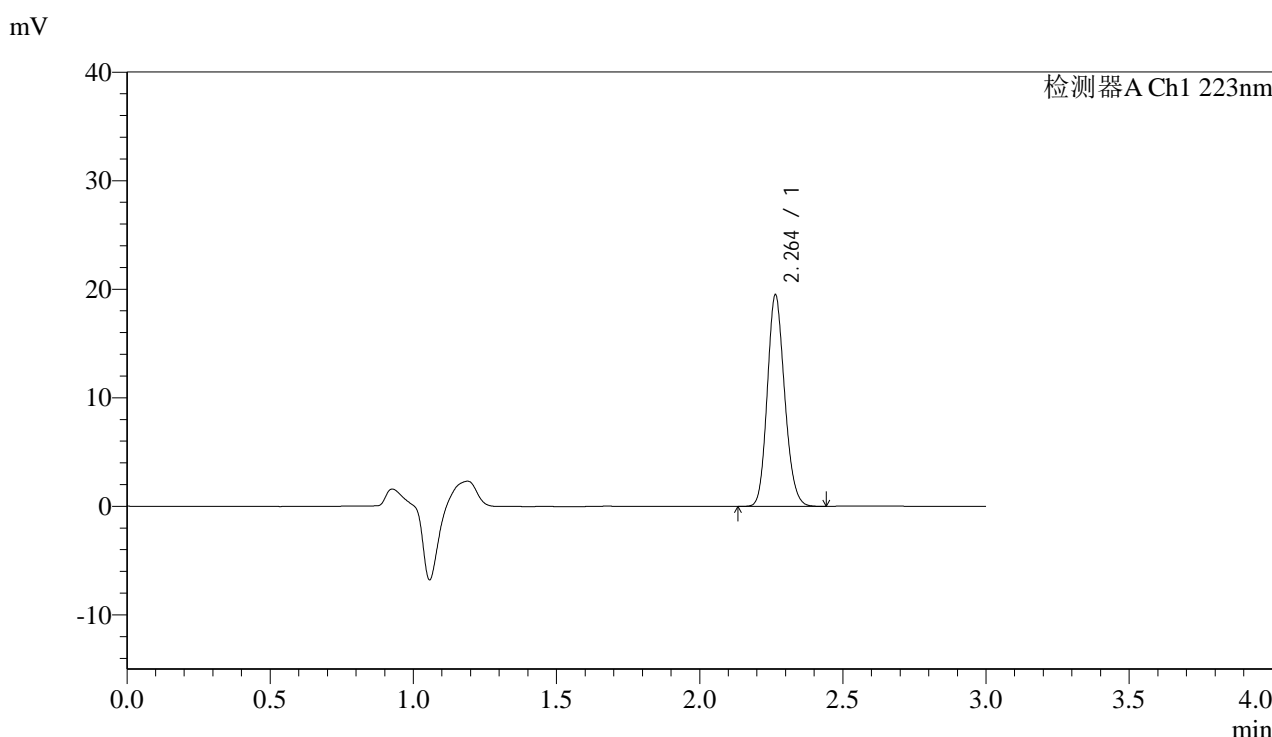


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-427-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 15:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 82300 | 100.000 | 19473 | 6650 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 82300 | 100.000 | 19473 | | | |

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

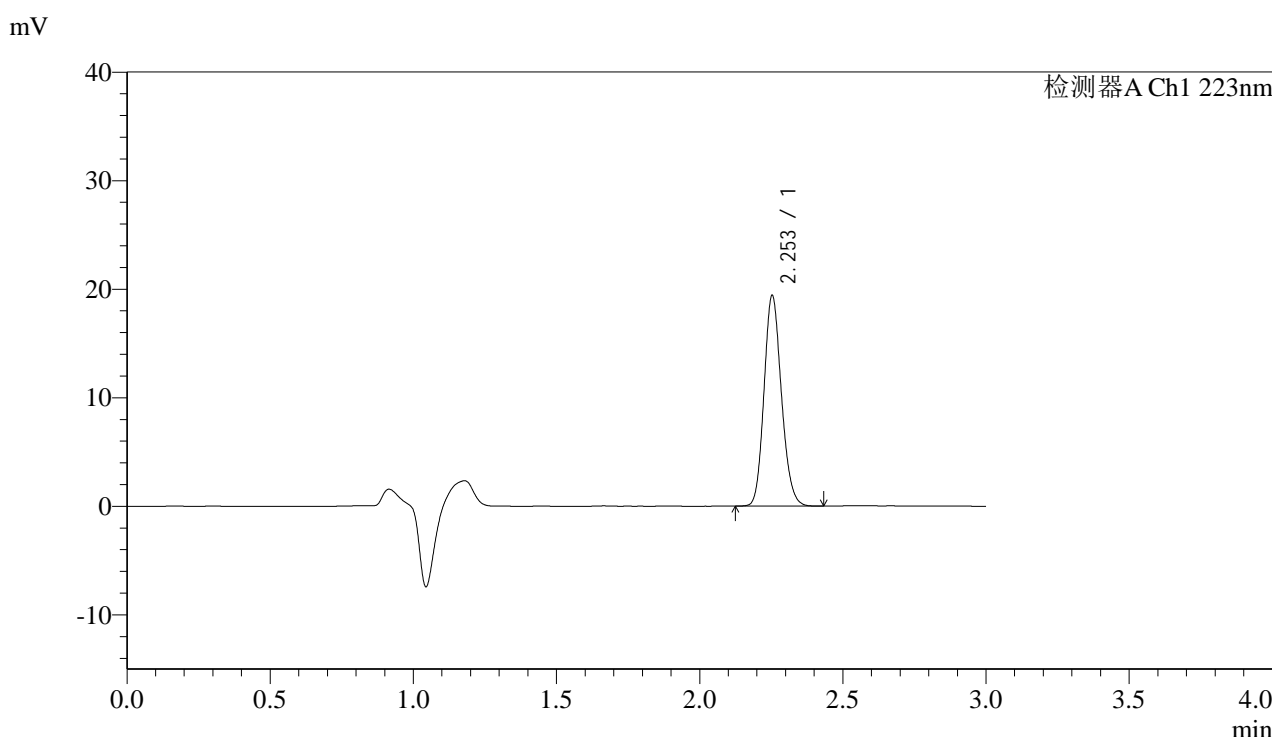


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-428-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 15:57:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 82063 | 100.000 | 19348 | 6551 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 82063 | 100.000 | 19348 | | | |

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

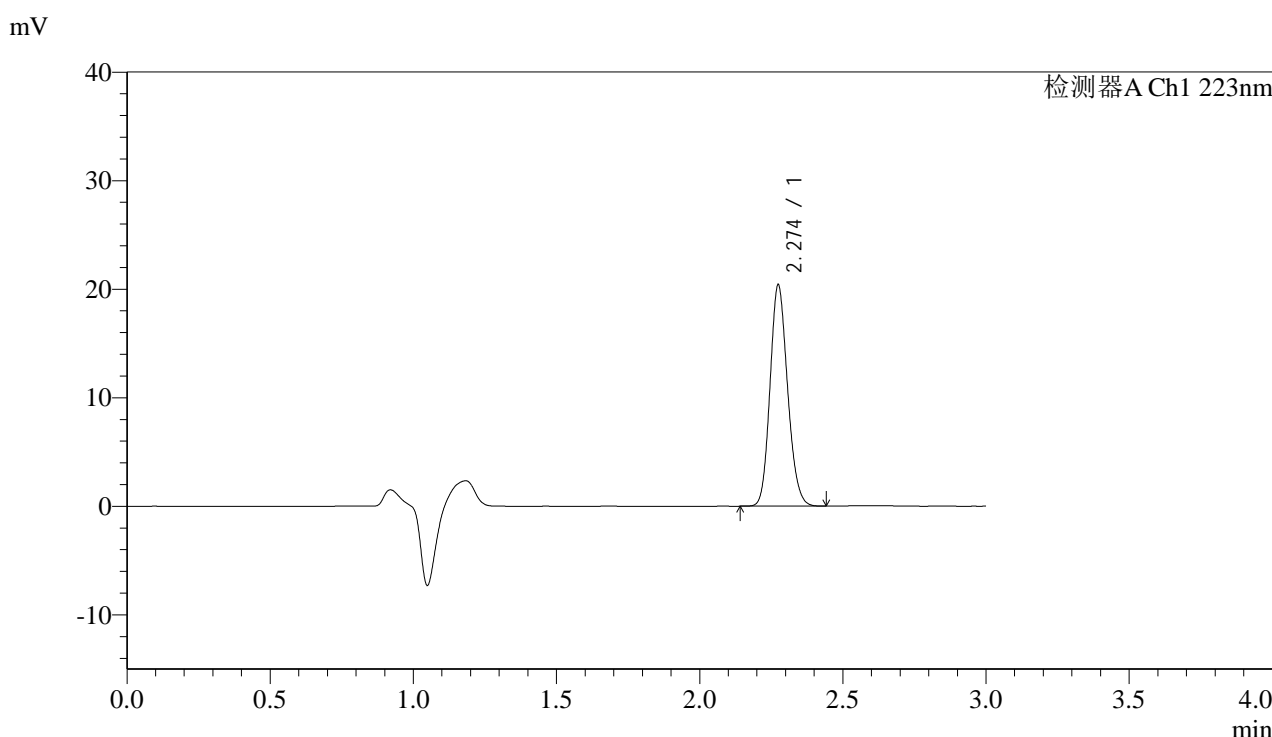


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-429-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 87080 | 100.000 | 20314 | 6558 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 87080 | 100.000 | 20314 | | | |

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

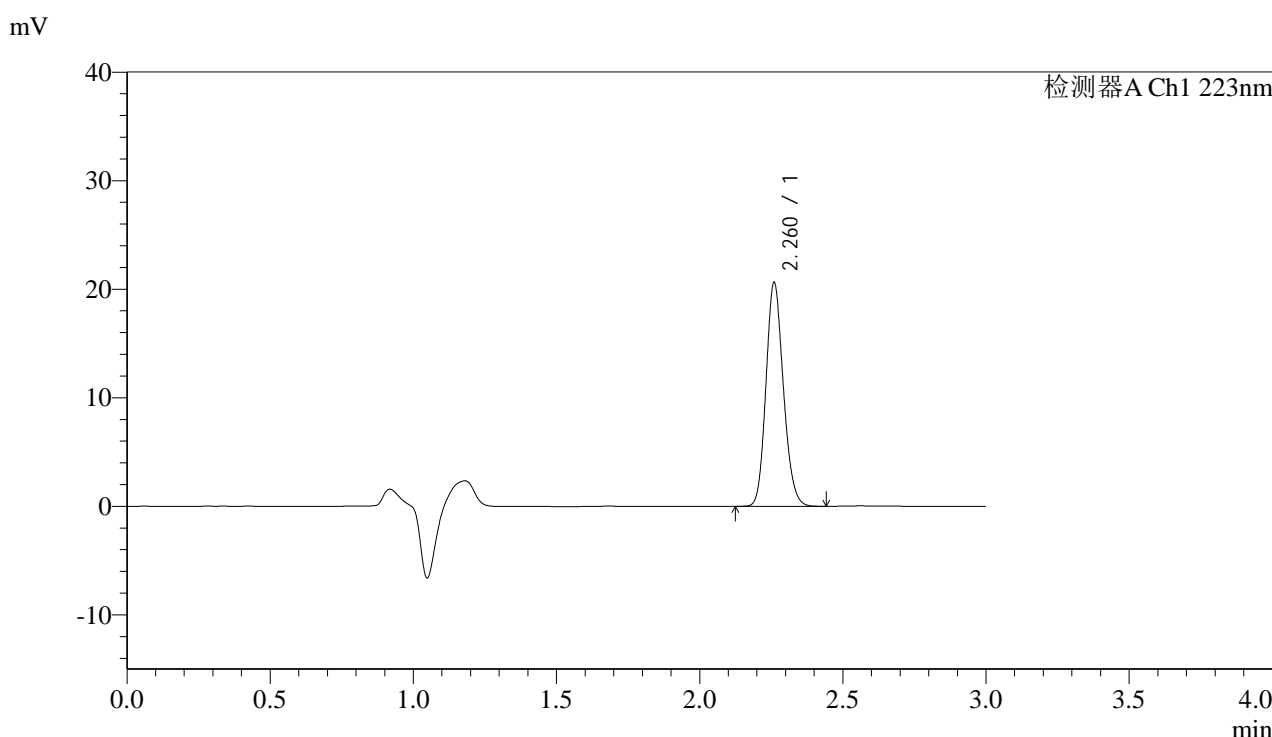


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-430-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 16:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.260 | 87252 | 100.000 | 20436 | 6586 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 87252 | 100.000 | 20436 | | | |

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

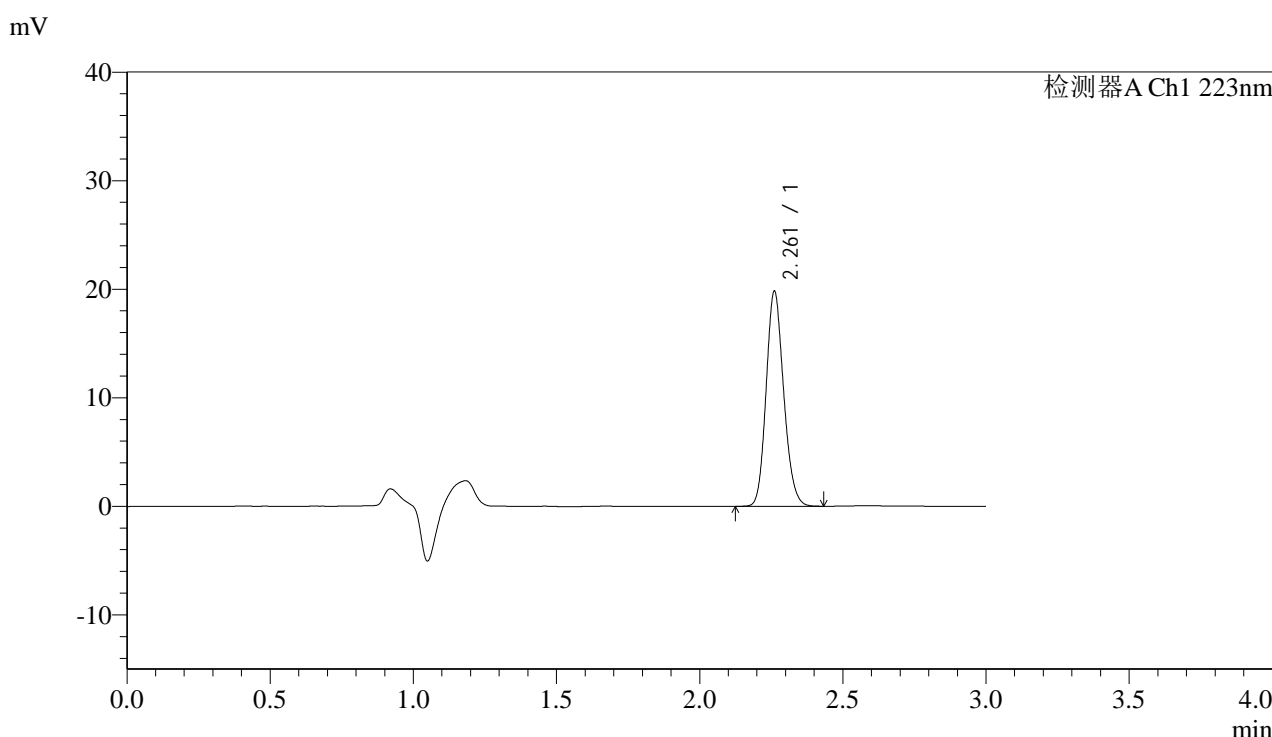


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-431-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.261 | 84370 | 100.000 | 19702 | 6517 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 84370 | 100.000 | 19702 | | | |

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

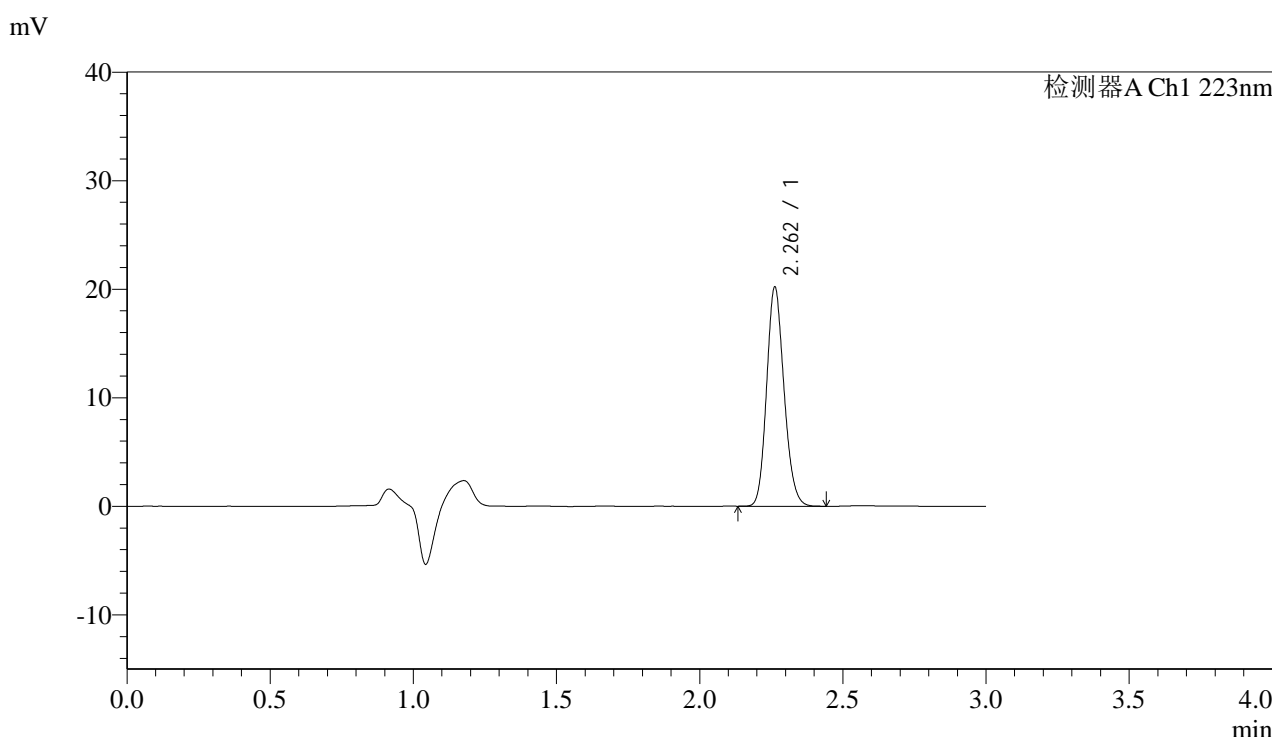


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-432-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:14:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.262 | 85540 | 100.000 | 20167 | 6588 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 85540 | 100.000 | 20167 | | | |

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

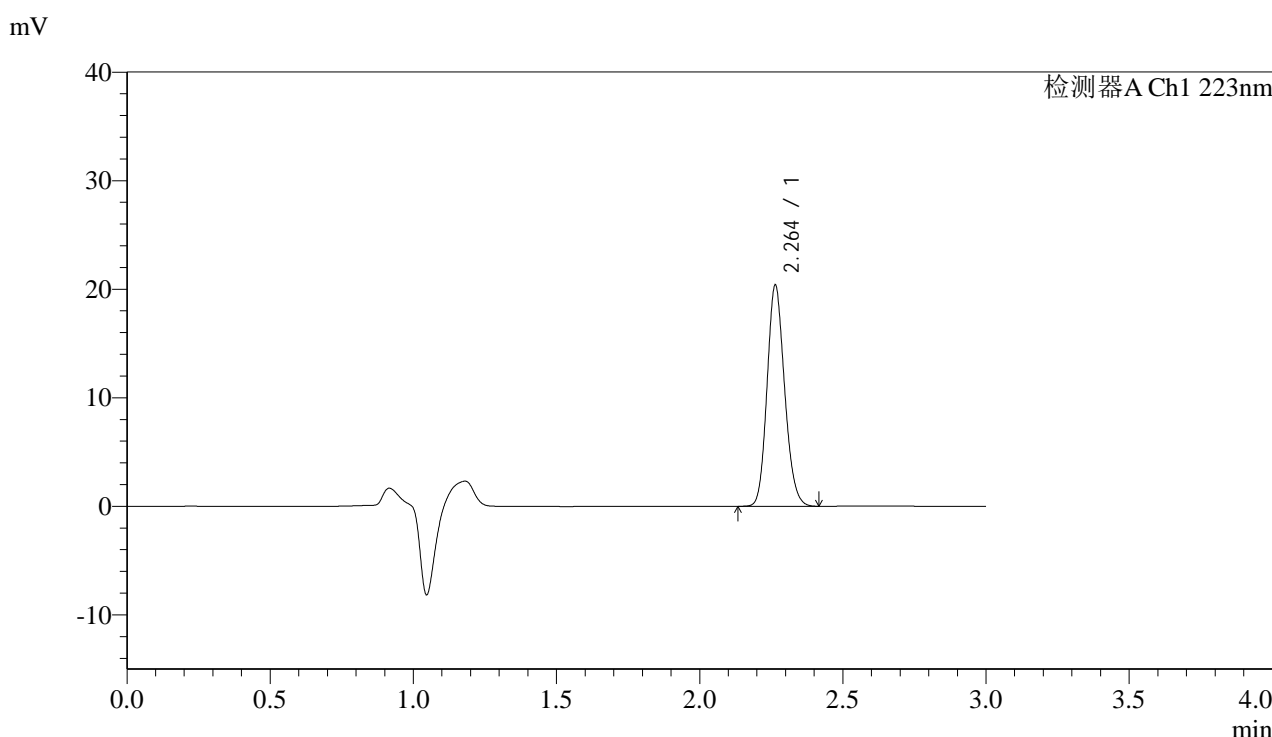


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-433-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.264 | 86970 | 100.000 | 20373 | 6501 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 86970 | 100.000 | 20373 | | | |

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

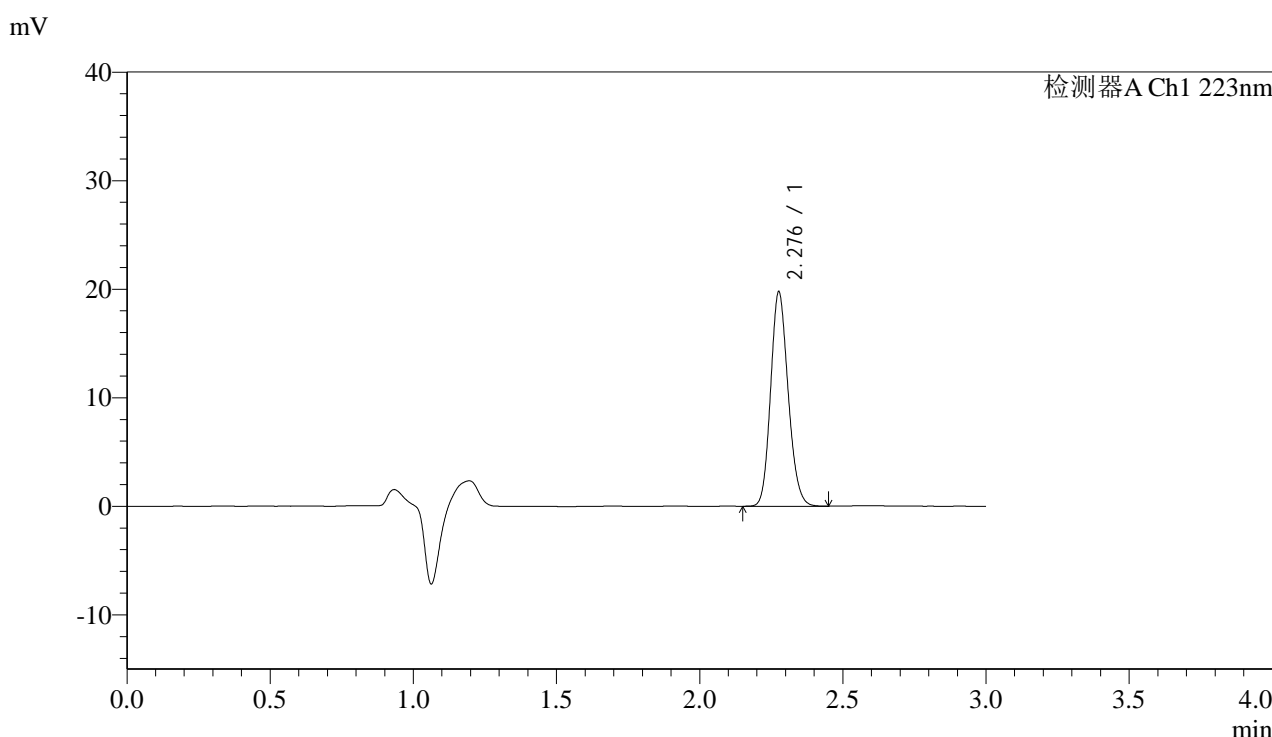


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-7/11-434-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 16:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 16:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.276 | 84220 | 100.000 | 19574 | 6603 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 84220 | 100.000 | 19574 | | | |

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-7/11-435-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 16:21:17

实验者: xiechaojun

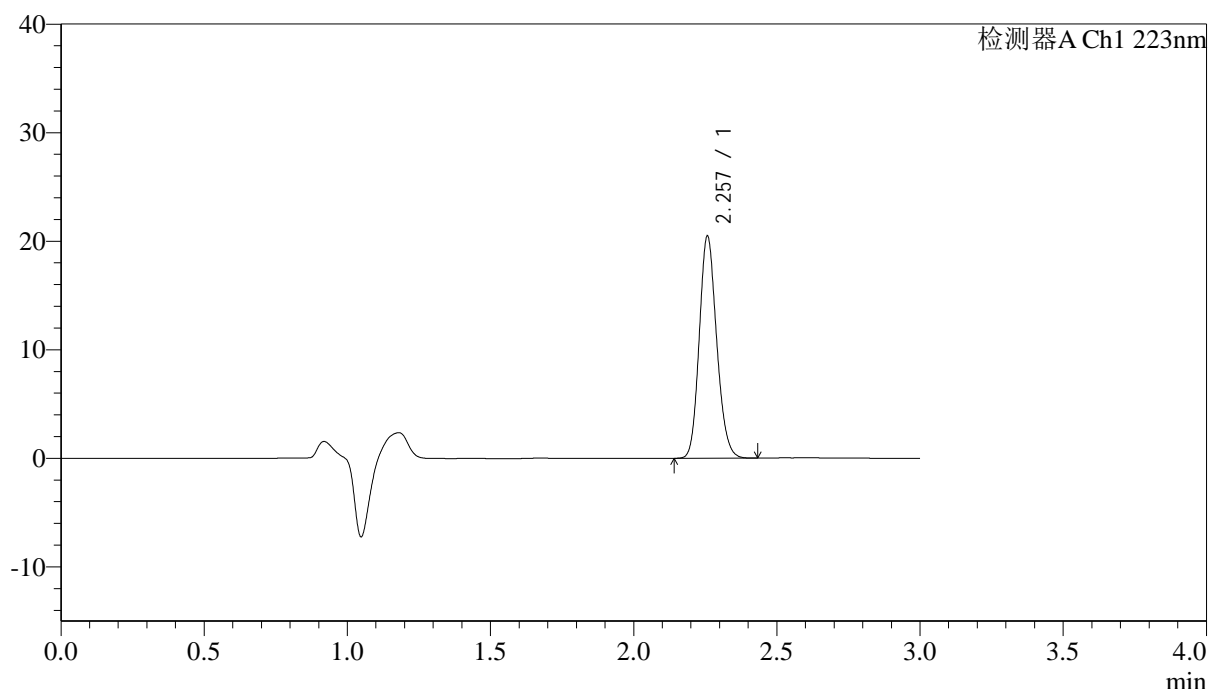
处理时间(V1): 2025/02/03 16:24:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.257 | 86634 | 100.000 | 20392 | 6564 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 86634 | 100.000 | 20392 | | | |

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

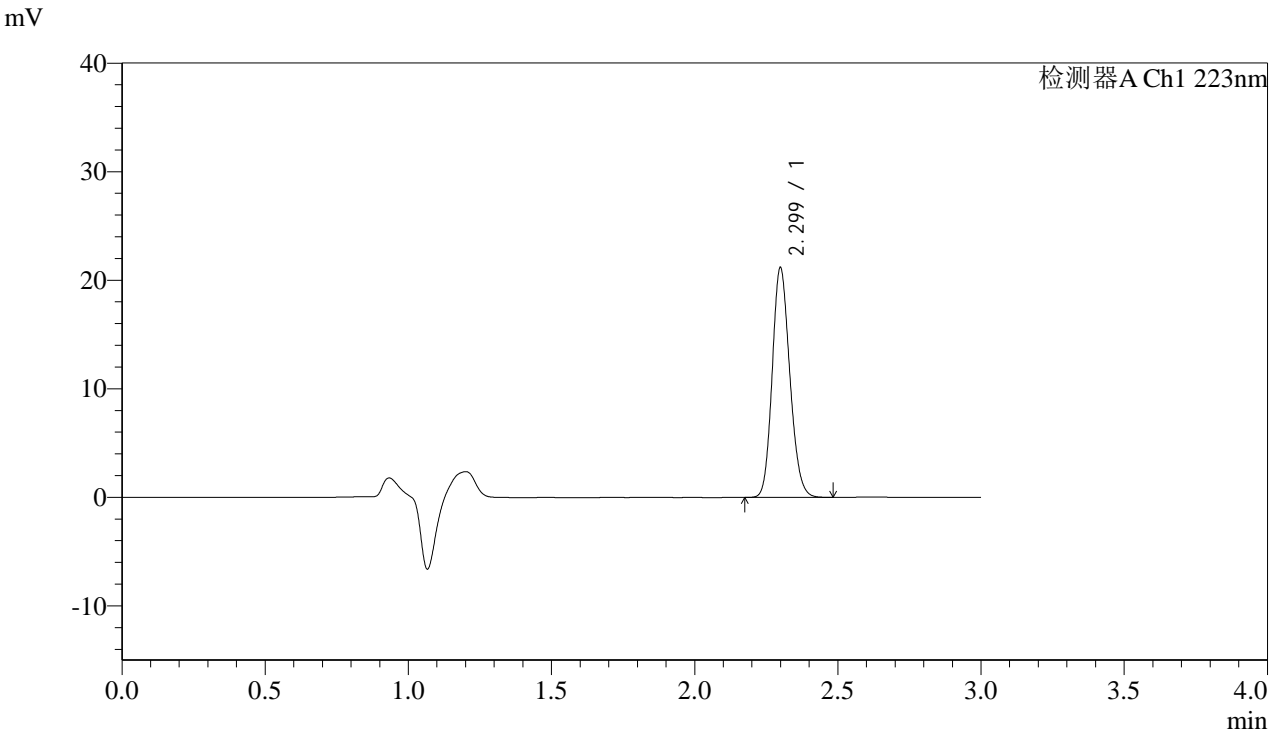


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-9/11-439-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 17:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.299 | 90643 | 100.000 | 21078 | 6678 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 90643 | 100.000 | 21078 | | | |

图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

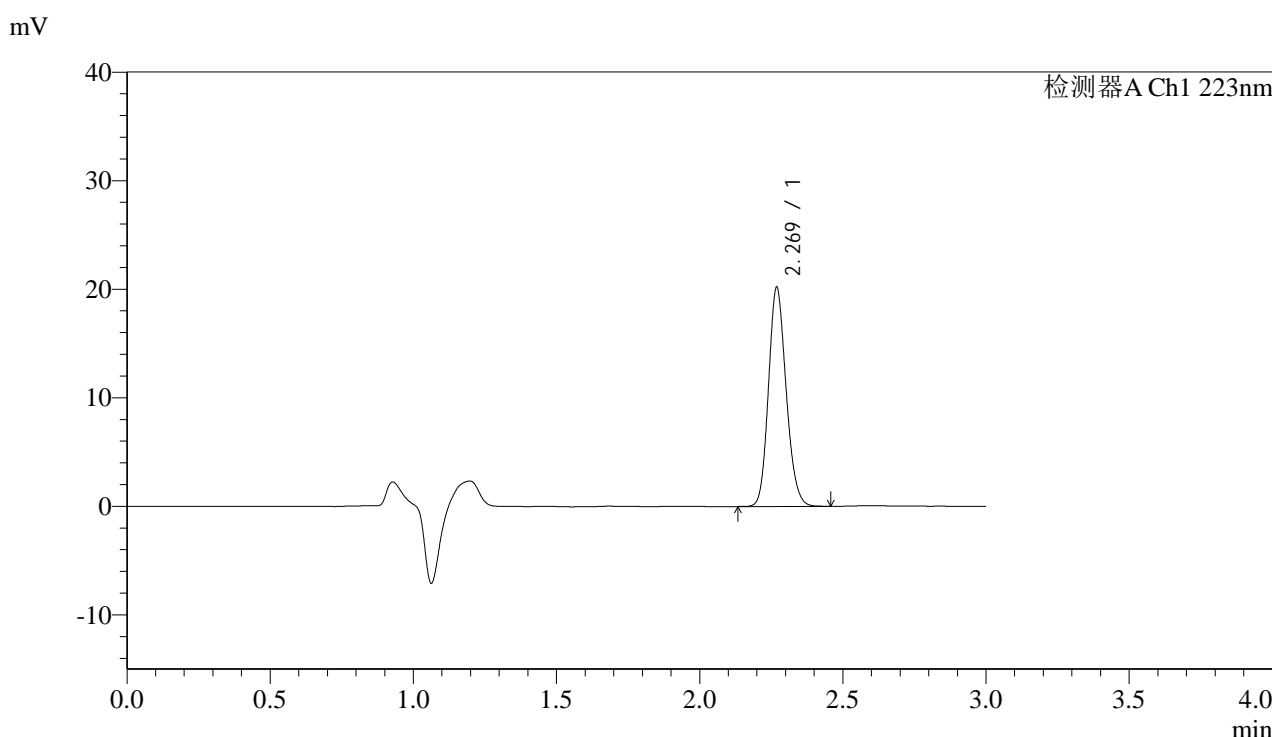


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-8/11-437-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 17:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 86733 | 100.000 | 20093 | 6476 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 86733 | 100.000 | 20093 | | | |

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

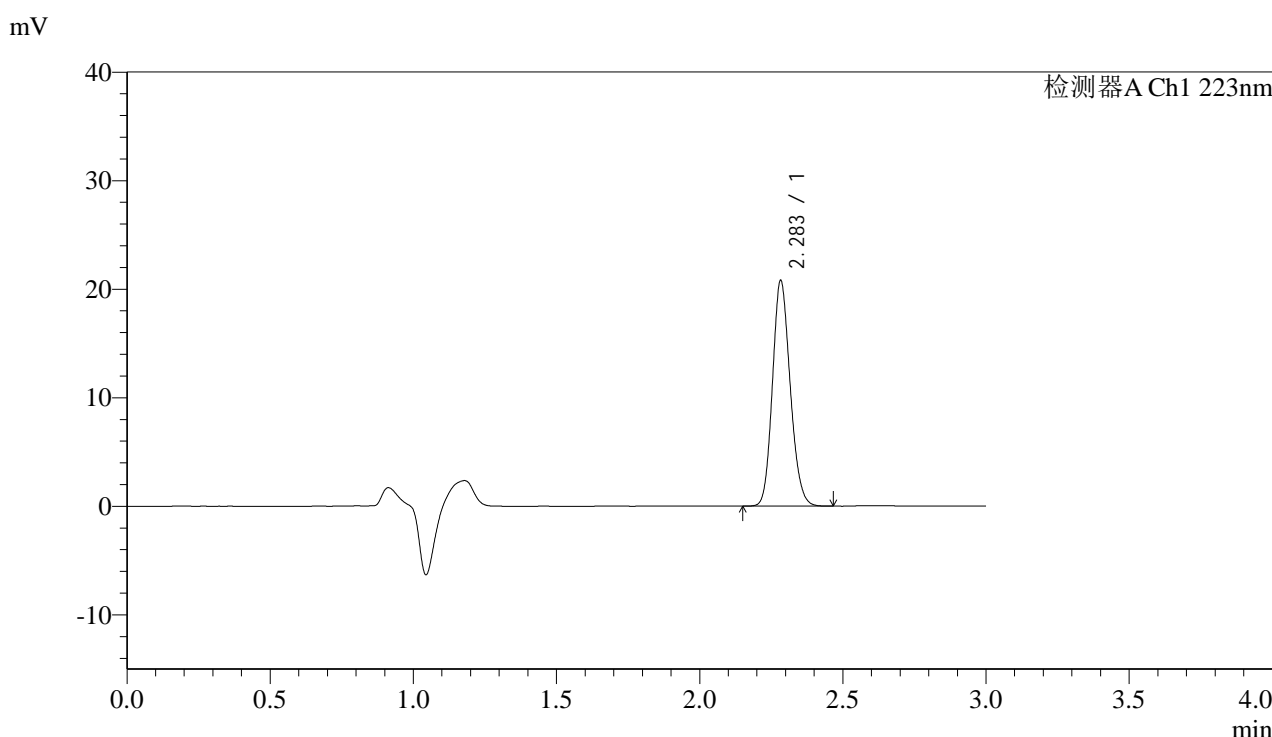


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-8/11-438-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1): 2025/02/03 17:12:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 89685 | 100.000 | 20665 | 6479 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 89685 | 100.000 | 20665 | | | |

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-10/11-440-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 17:17:53

实验者: xiechaojun

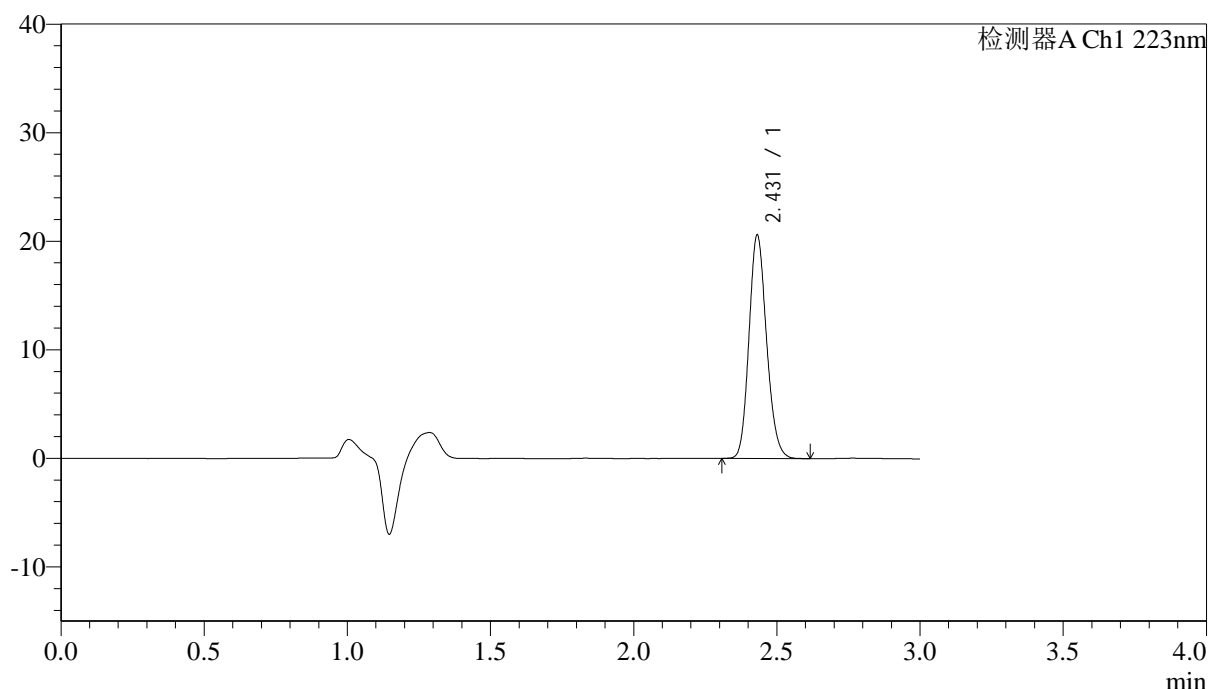
处理时间 (V1): 2025/02/03 17:20:55

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.431 | 88031 | 100.000 | 20564 | 7480 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 88031 | 100.000 | 20564 | | | |

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 11-10/11-441-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/03 17:21:17

实验者: xiechaojun

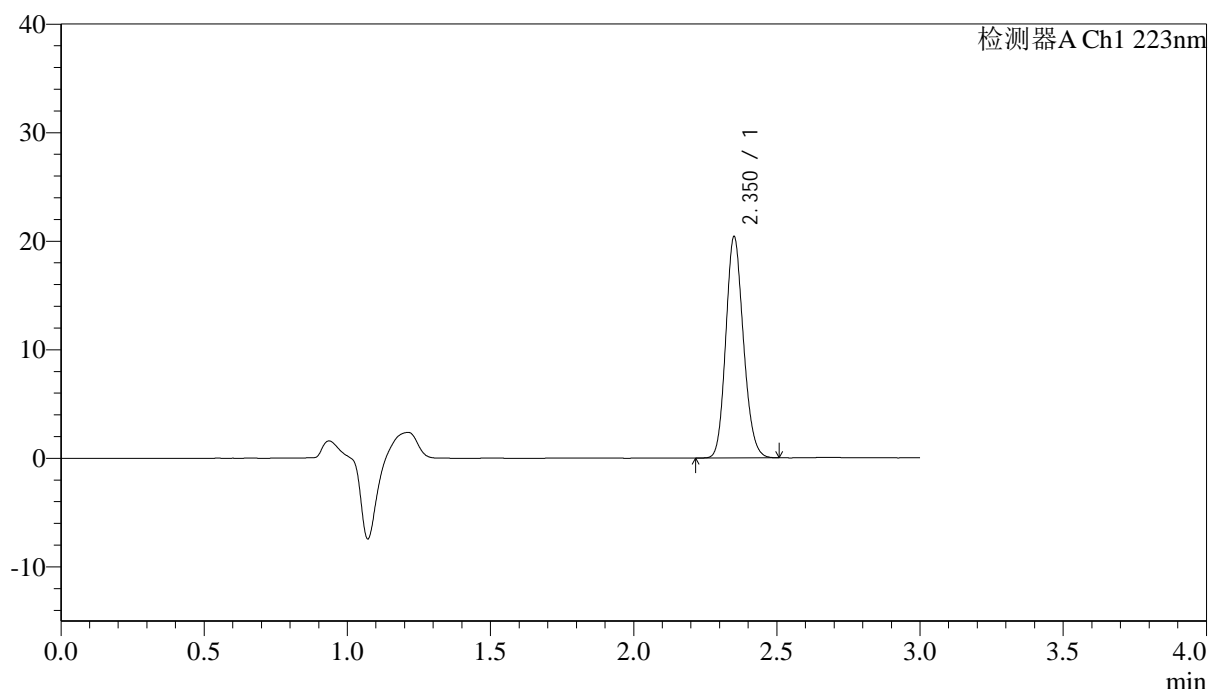
处理时间 (V1): 2025/02/03 17:24:18

处理者: xiechaojun

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.350 | 87366 | 100.000 | 20193 | 6941 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 87366 | 100.000 | 20193 | | | |

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

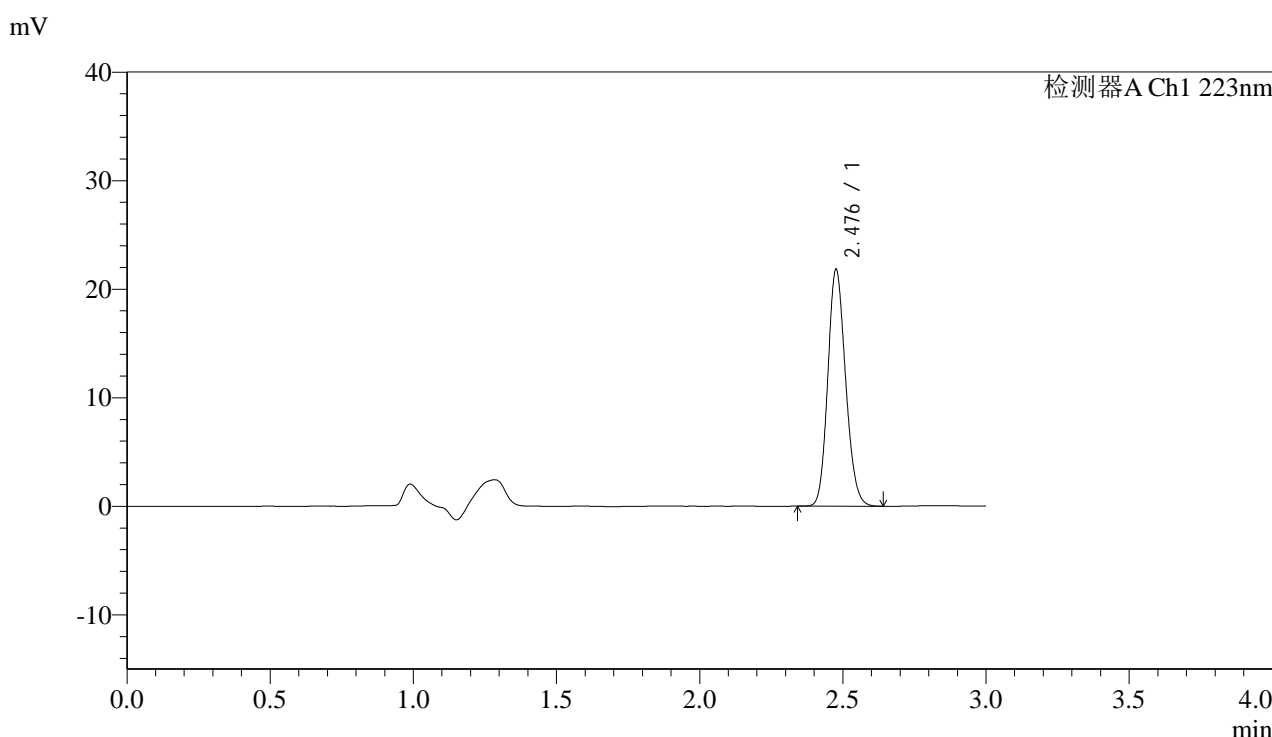


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 11-11/11-442-1 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:34:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2025/02/03 17:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.476 | 94437 | 100.000 | 21619 | 7537 | 1.150 | -- |
| 总计 | | 94437 | 100.000 | 21619 | | | |

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

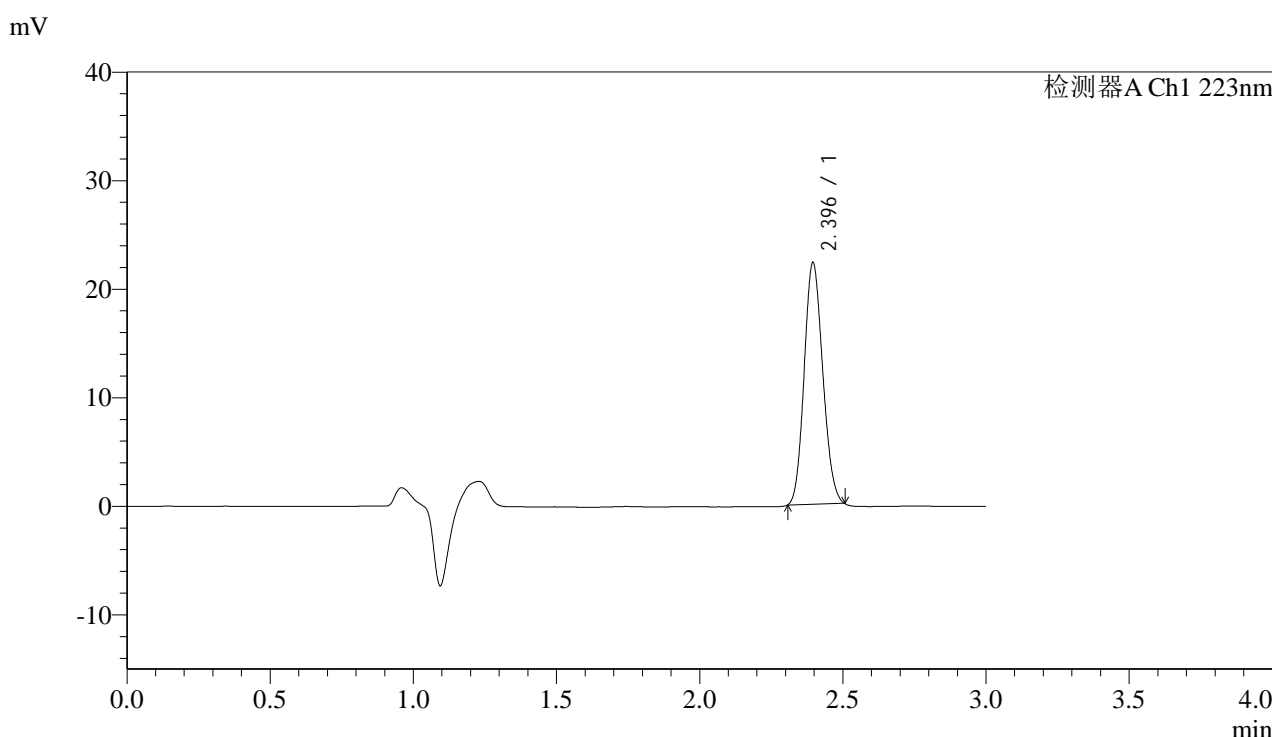


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-18/11-443-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 100513 | 100.000 | 22242 | 6356 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 100513 | 100.000 | 22242 | | | |

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

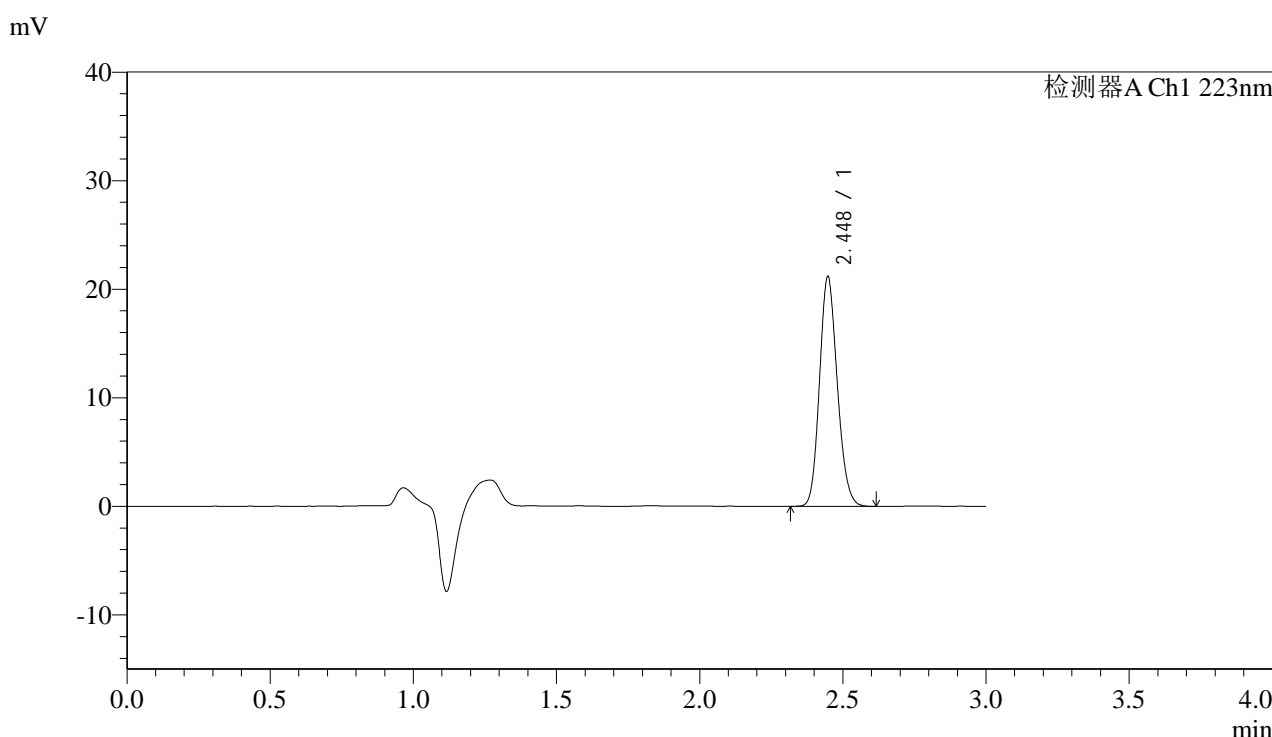


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-444-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.448 | 91644 | 100.000 | 21159 | 7381 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 91644 | 100.000 | 21159 | | | |

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

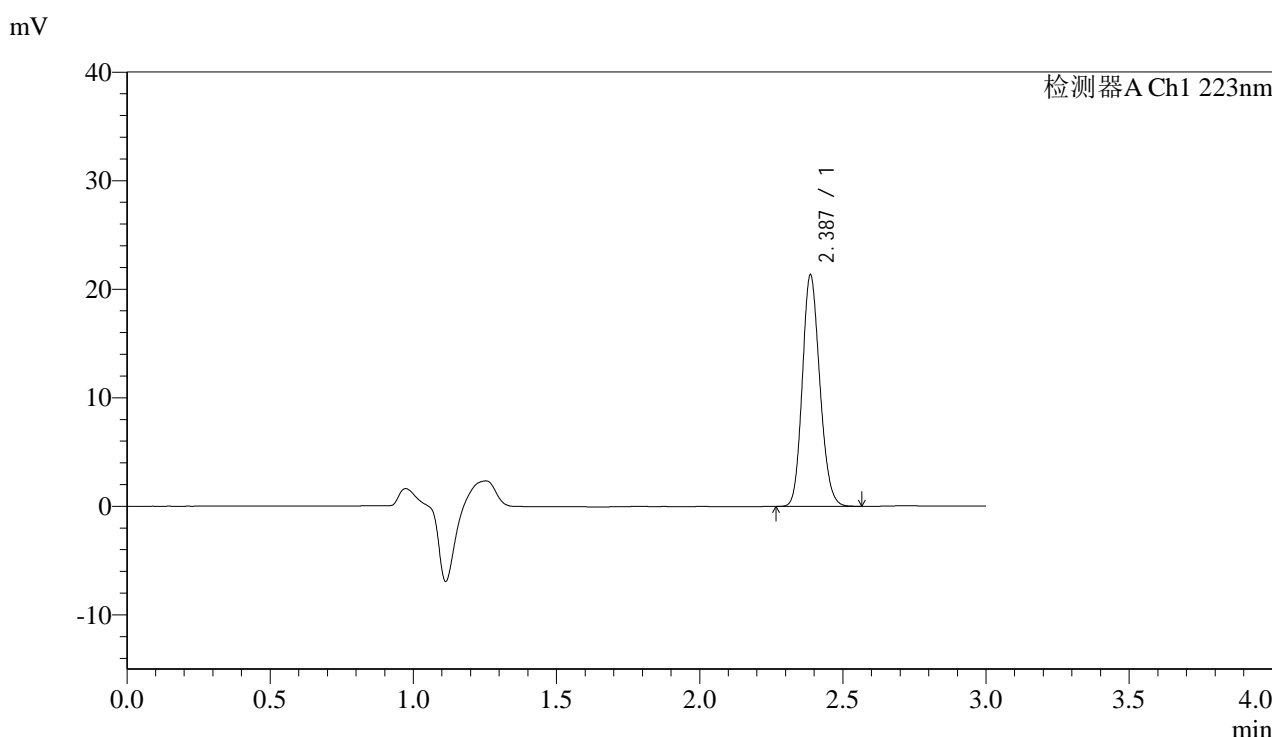


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-445-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:44:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.387 | 90848 | 100.000 | 21290 | 7246 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 90848 | 100.000 | 21290 | | | |

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

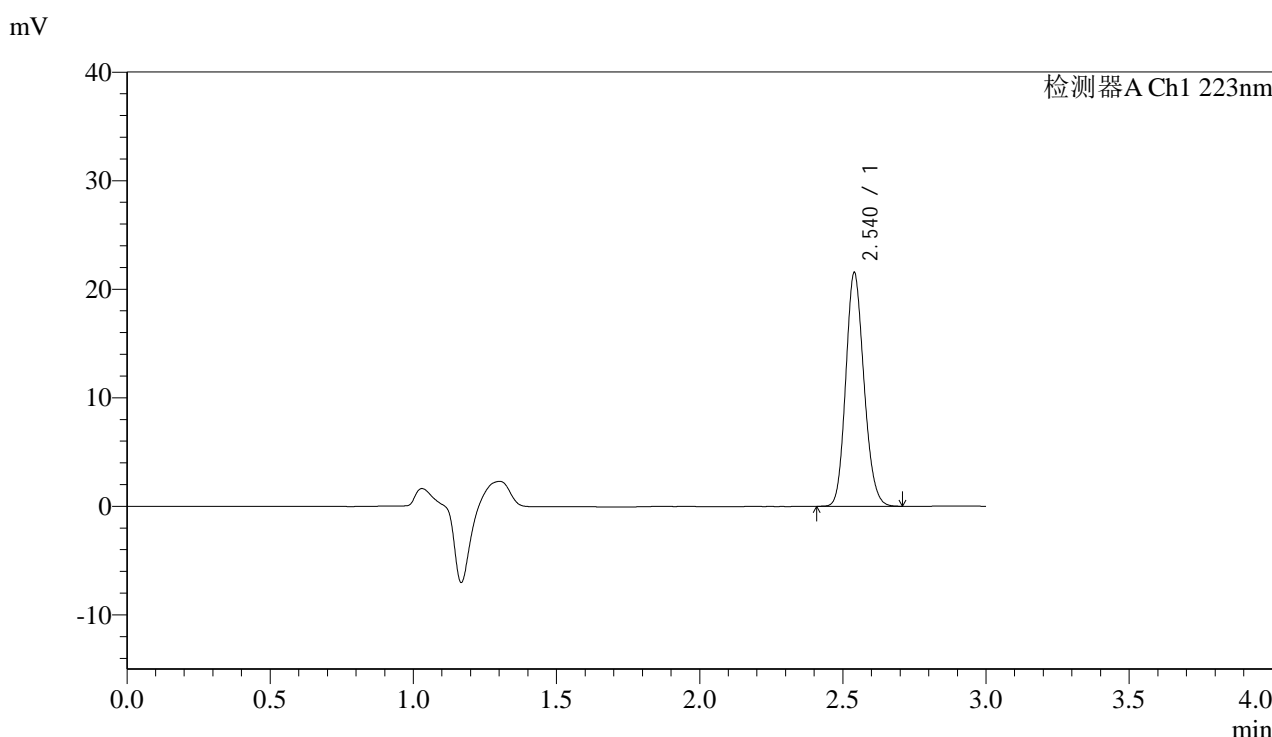


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-446-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.540 | 95454 | 100.000 | 21501 | 7596 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 95454 | 100.000 | 21501 | | | |

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

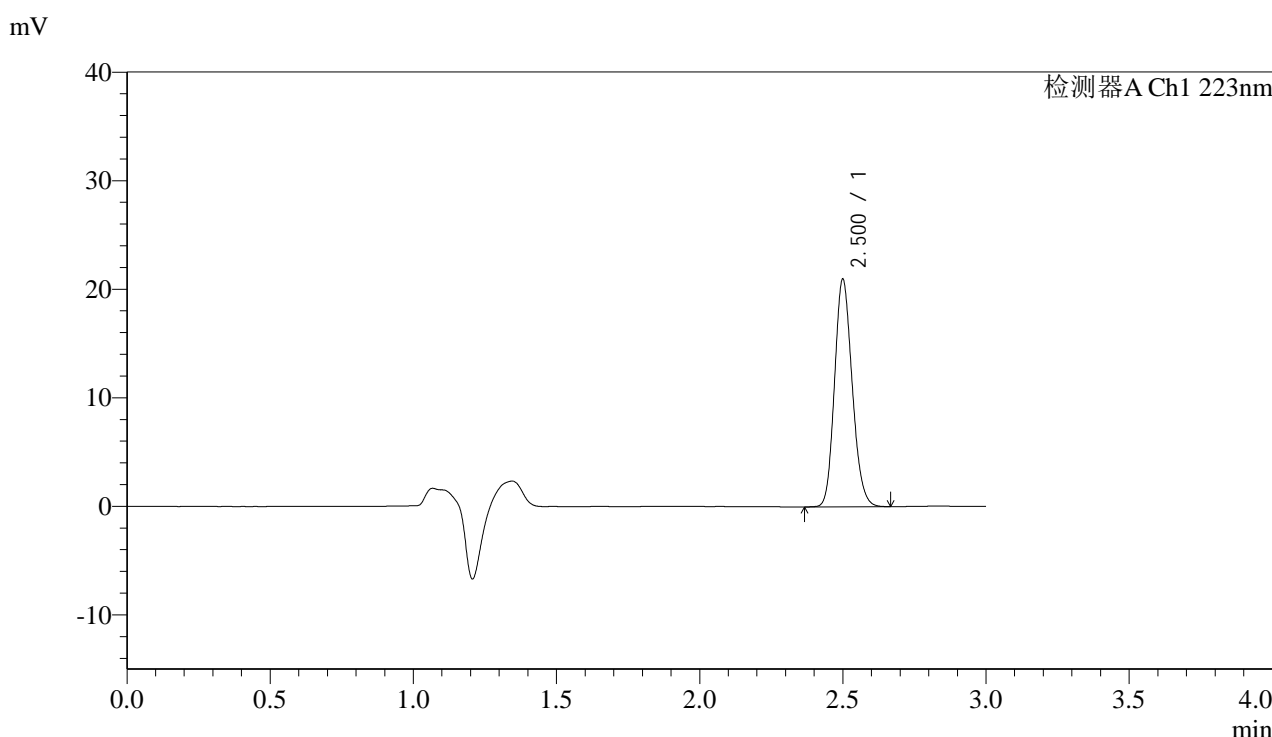


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-447-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:51:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 89696 | 100.000 | 20844 | 7895 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 89696 | 100.000 | 20844 | | | |

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

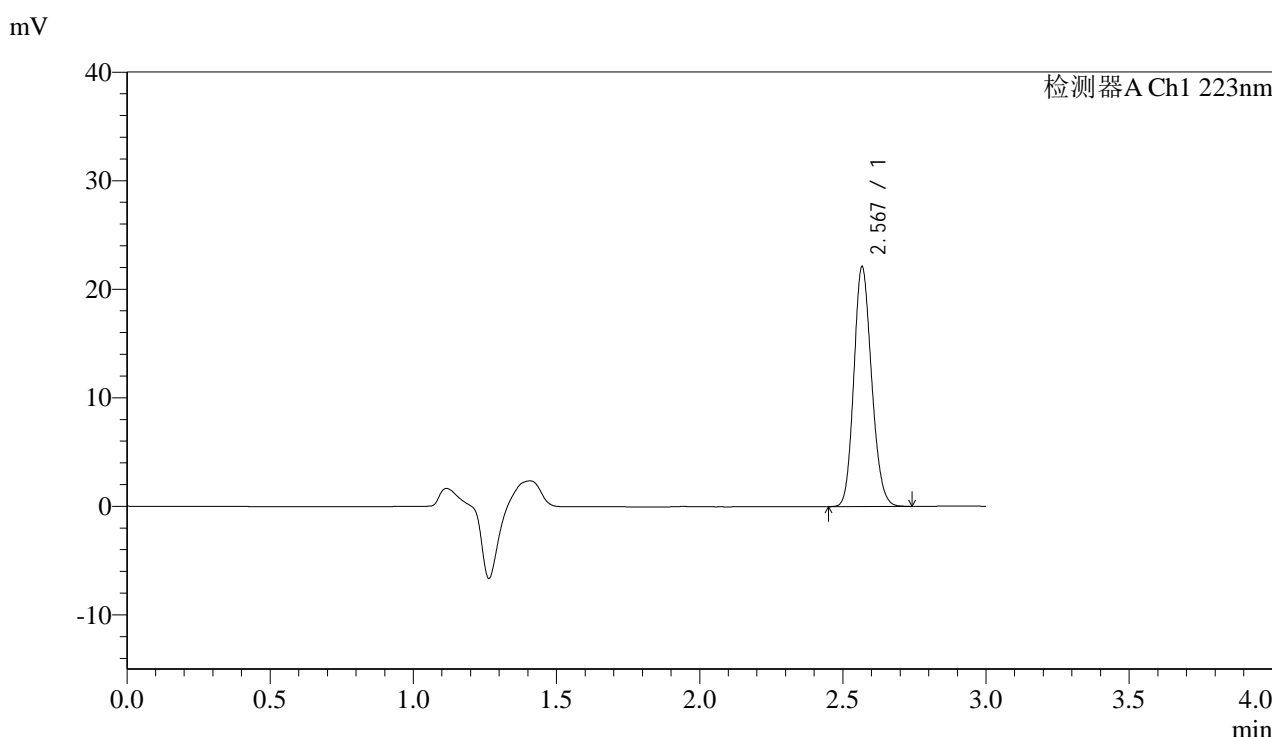


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-448-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.567 | 95345 | 100.000 | 21866 | 8140 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 95345 | 100.000 | 21866 | | | |

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

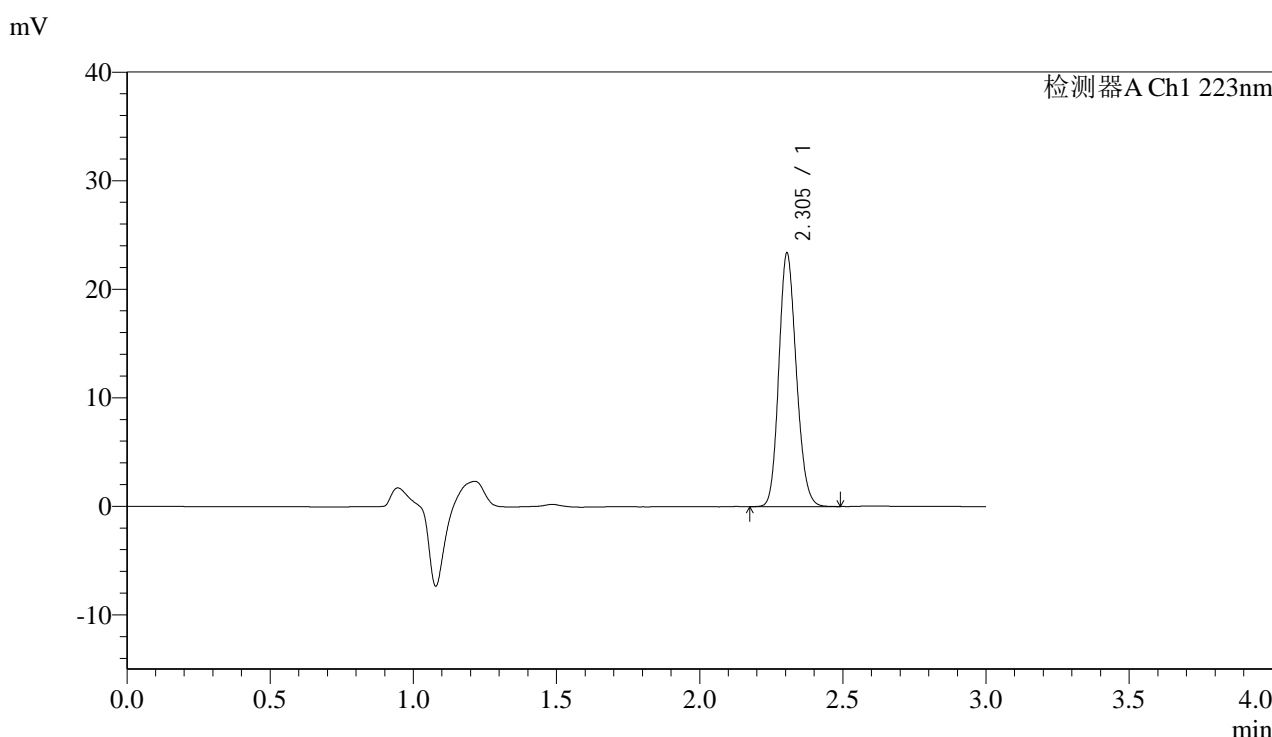


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-449-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 17:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/04 11:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.305 | 99113 | 100.000 | 23350 | 6815 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 99113 | 100.000 | 23350 | | | |

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

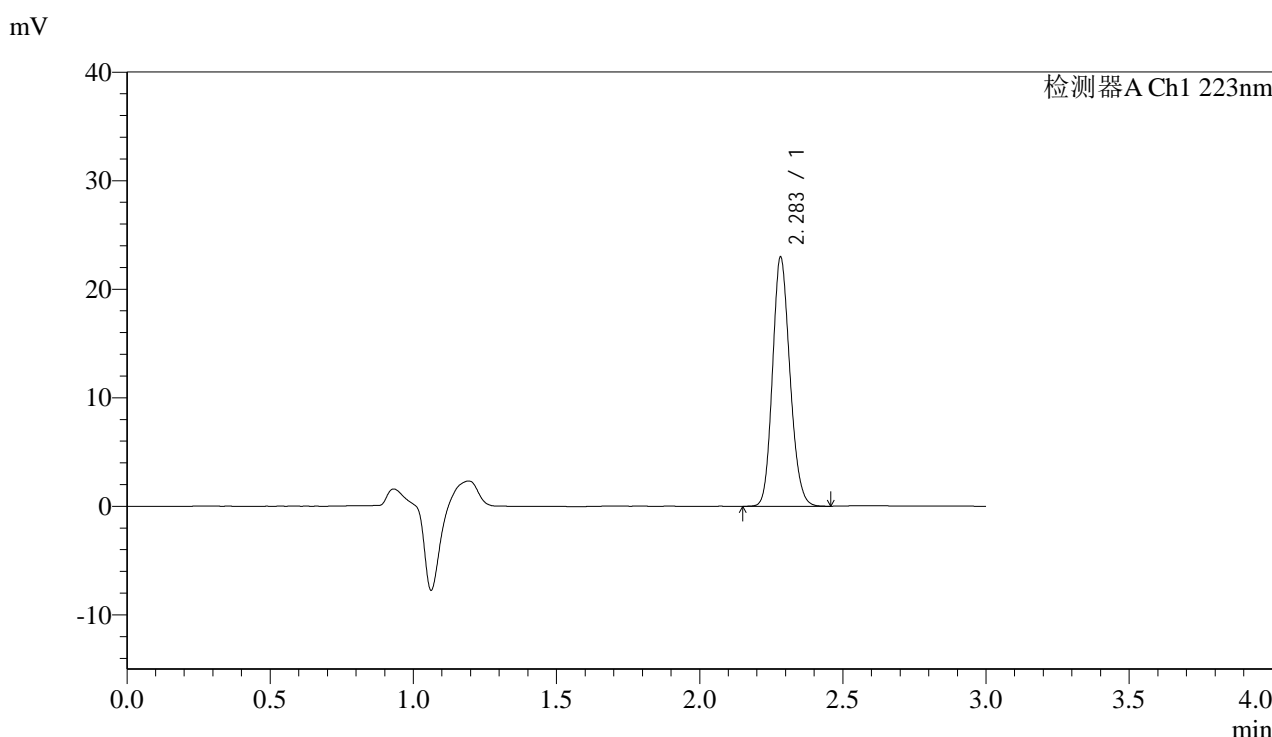


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-450-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 97421 | 100.000 | 22843 | 6694 | 1.156 | -- |
| 总计 | | 97421 | 100.000 | 22843 | | | |

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

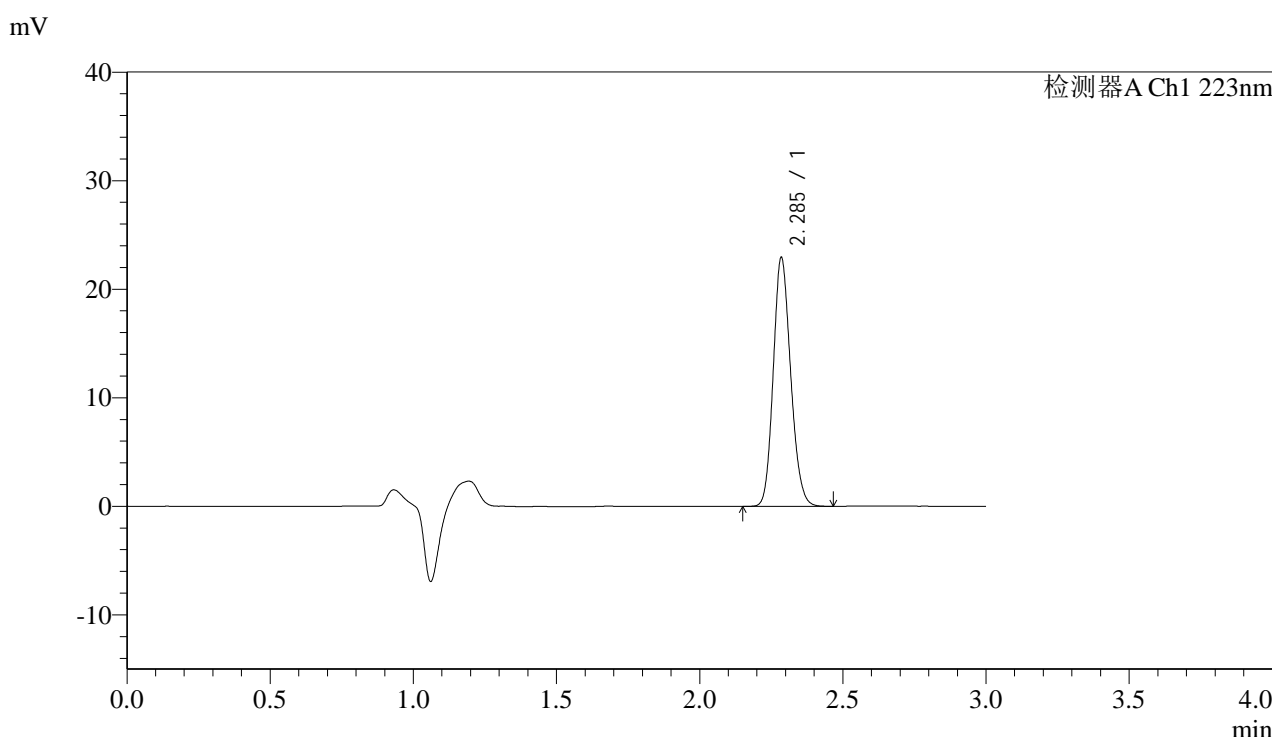


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-451-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/04 11:02:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.285 | 97138 | 100.000 | 22767 | 6725 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 97138 | 100.000 | 22767 | | | |

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

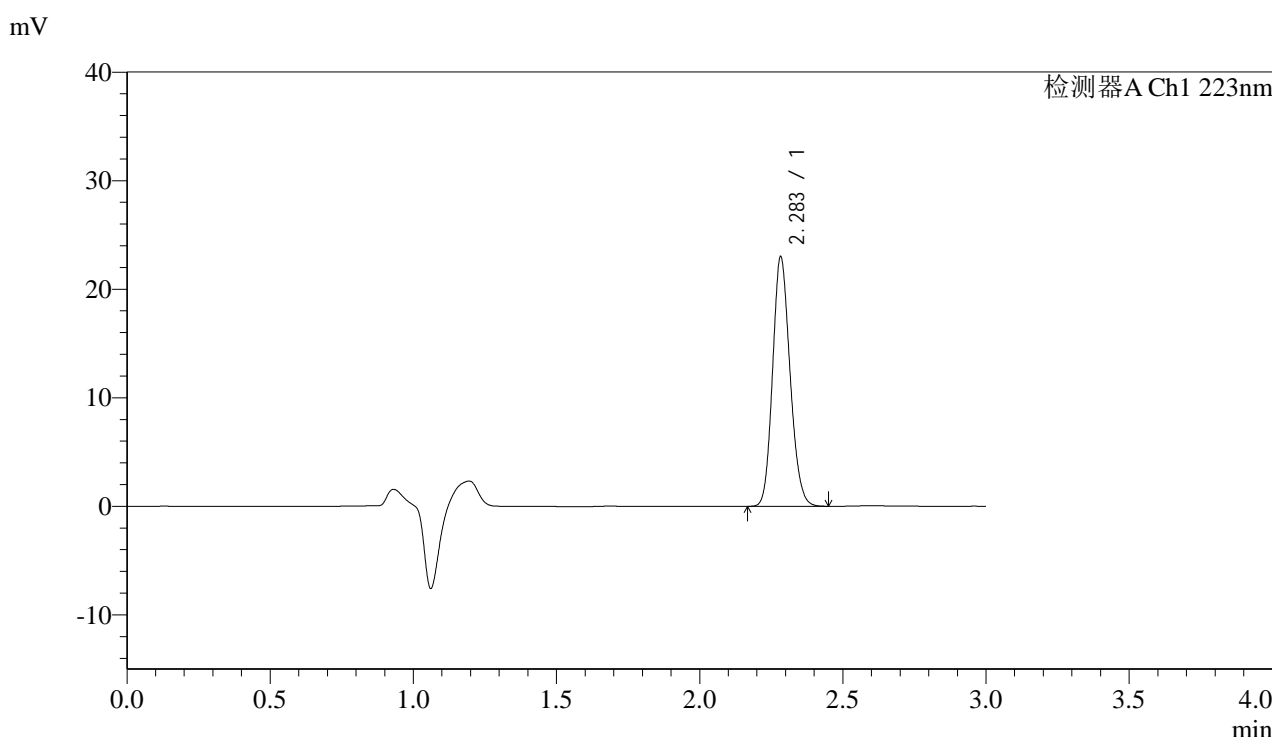


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-452-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.283 | 97600 | 100.000 | 22848 | 6672 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 97600 | 100.000 | 22848 | | | |

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

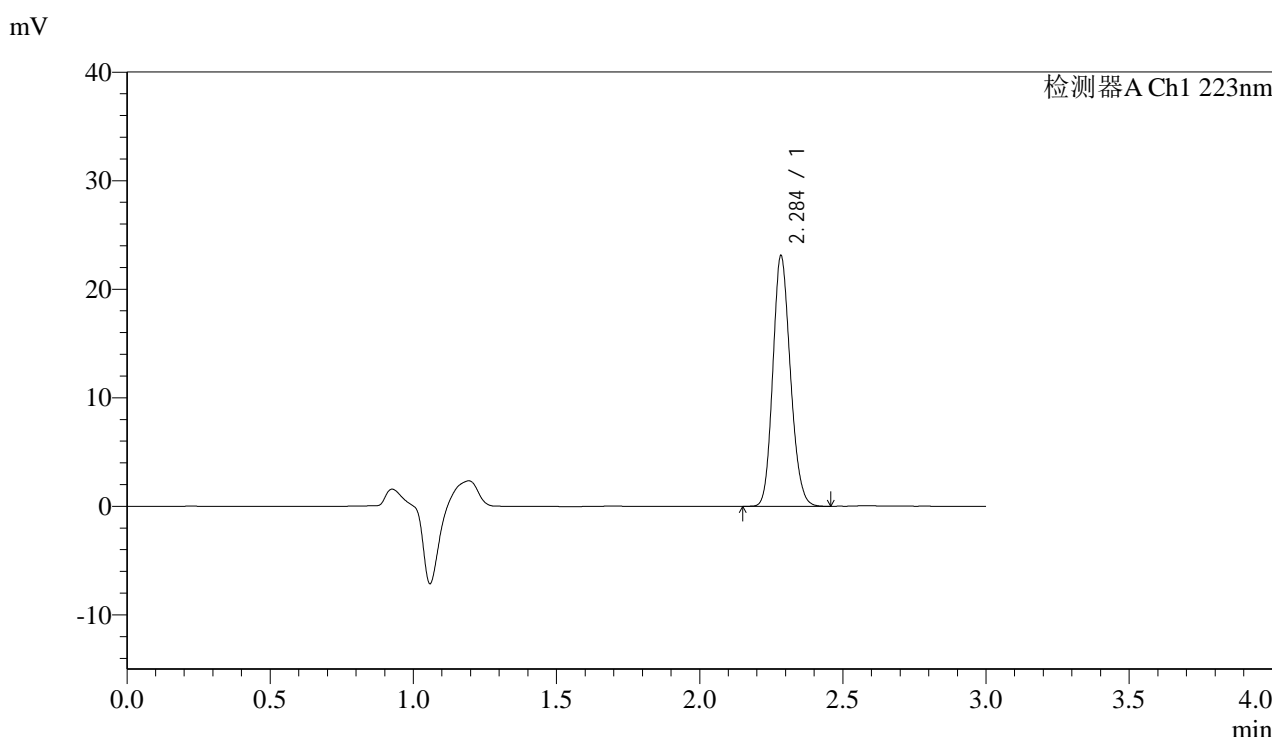


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-453-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

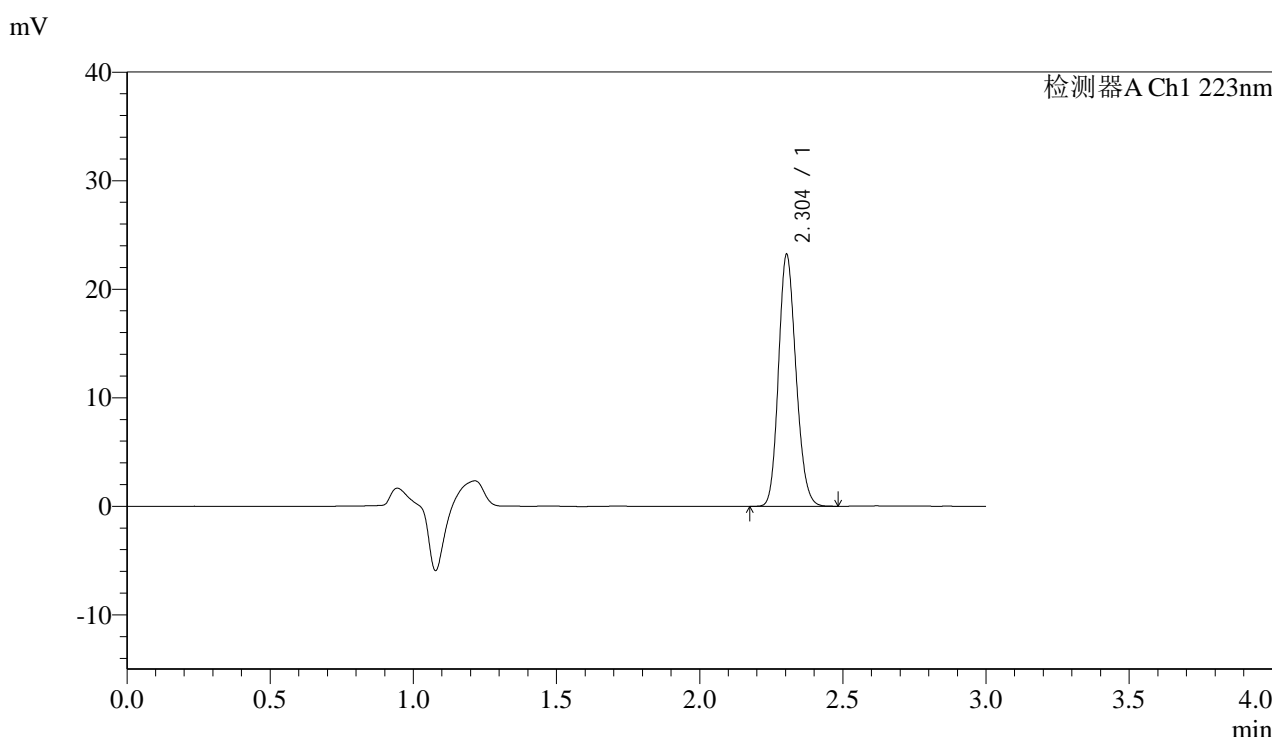
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.284 | 98636 | 100.000 | 22839 | 6600 | 1.158 | -- |
| 总计 | | 98636 | 100.000 | 22839 | | | |

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-17/11-454-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.304 | 98326 | 100.000 | 23168 | 6821 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 98326 | 100.000 | 23168 | | | |

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

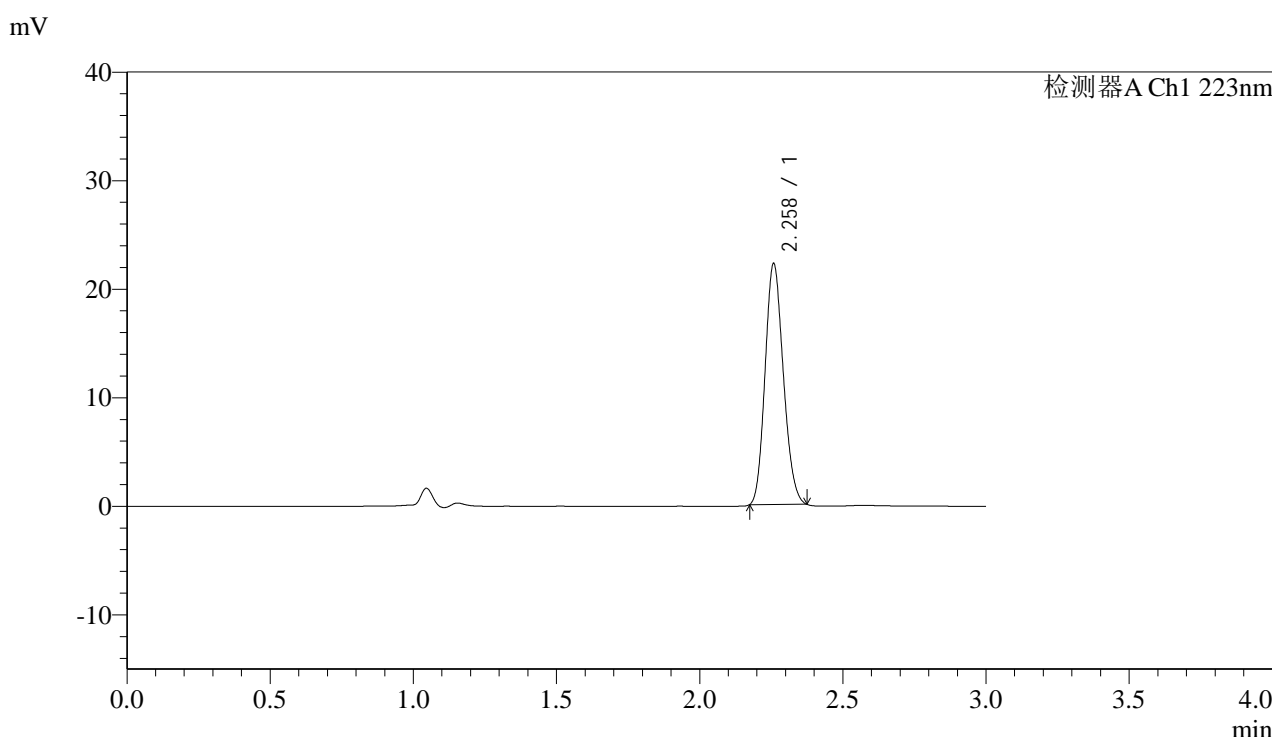


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-19/11-455-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.258 | 98359 | 100.000 | 22065 | 5868 | 1.152 | -- |
| 总计 | | 98359 | 100.000 | 22065 | | | |

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

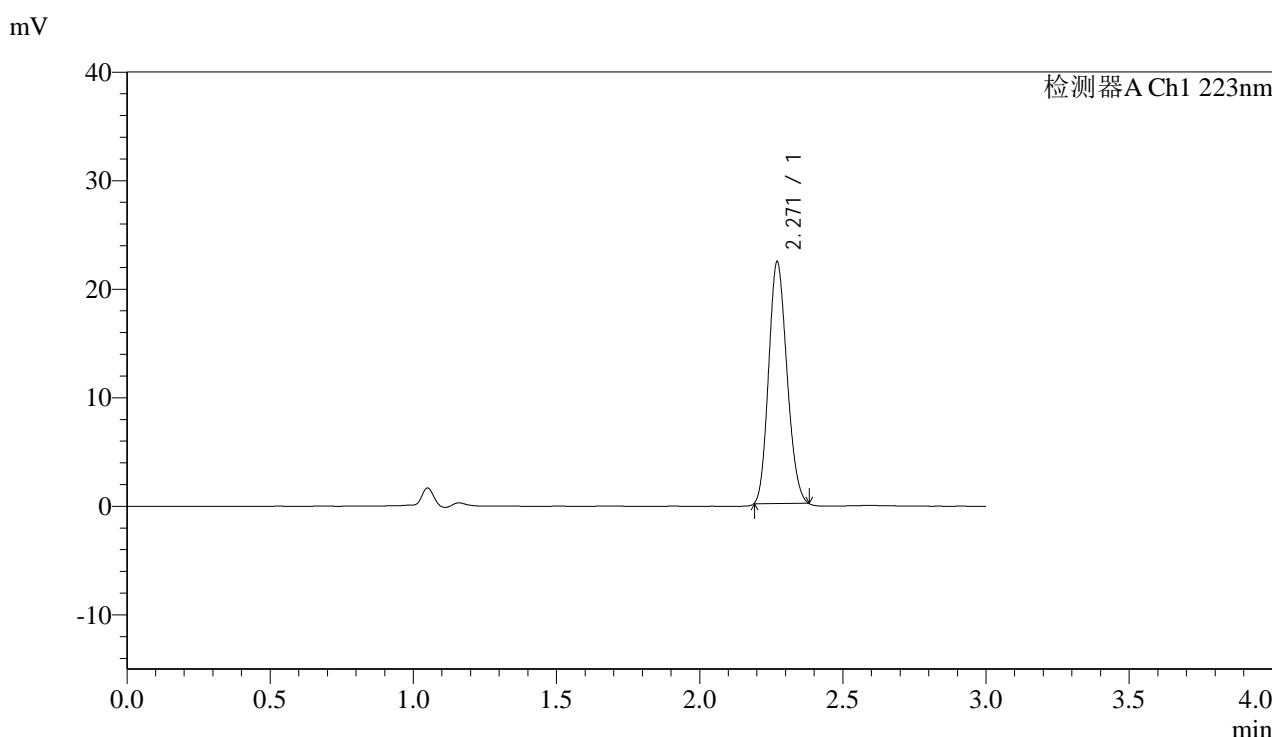


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-20/11-456-2 - zzp-25012101-2p-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 - 20250203-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/03 18:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/04 11:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 223nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 99006 | 100.000 | 22261 | 5872 | 1.147 | -- |
| 总计 | | 99006 | 100.000 | 22261 | | | |

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品25012101-2批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2