



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

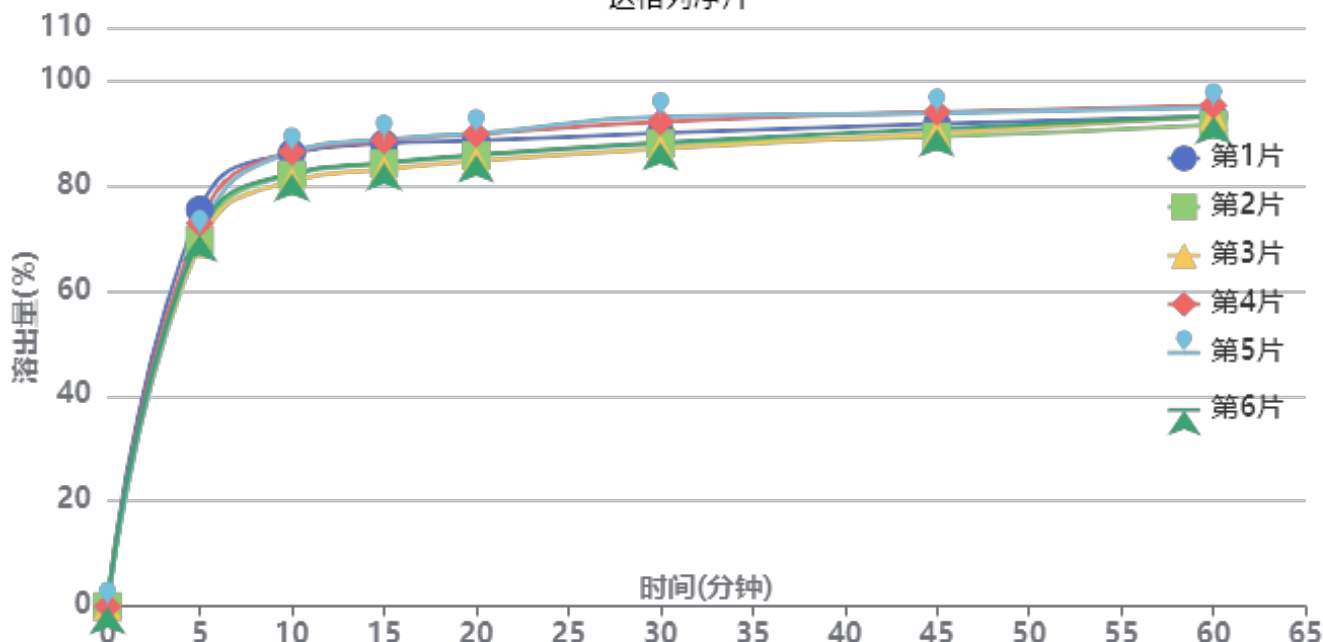
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.43	198619	198786	198672	198439	198389	198581	0.09
2	12.46	198952	199270				199111	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
15975.95	15980.02	0.02	数据可信

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25020501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	149378	-	149378	75.389	71.33	3.35	75.39	71.33	3.35
	2	137887	-	137887	69.589			69.59		
	3	136535	-	136535	68.907			68.91		
	4	144249	-	144249	72.800			72.80		
	5	139891	-	139891	70.601			70.60		
	6	140072	-	140072	70.692			70.69		
10min	1	170452	-	170452	86.024	83.89	3.04	86.14	84.00	3.04
	2	162392	-	162392	81.957			82.06		
	3	159943	-	159943	80.721			80.82		
	4	170880	-	170880	86.240			86.35		
	5	170879	-	170879	86.240			86.35		
	6	162823	-	162823	82.174			82.28		
15min	1	173804	-	173804	87.716	85.89	2.98	87.96	86.12	2.98
	2	166303	-	166303	83.931			84.16		
	3	164122	-	164122	82.830			83.05		
	4	174922	-	174922	88.280			88.52		
	5	175416	-	175416	88.530			88.77		
	6	166513	-	166513	84.037			84.27		
20min	1	174626	-	174626	88.131	87.02	2.59	88.50	87.38	2.59
	2	169111	-	169111	85.348			85.70		
	3	167041	-	167041	84.303			84.65		
	4	177136	-	177136	89.398			89.77		
	5	177251	-	177251	89.456			89.82		
	6	169368	-	169368	85.477			85.83		
30min	1	177265	-	177265	89.463	89.20	2.73	89.97	89.70	2.73
	2	173352	-	173352	87.488			87.97		
	3	171420	-	171420	86.513			86.99		
	4	181443	-	181443	91.571			92.08		
	5	183403	-	183403	92.561			93.06		
	6	173636	-	173636	87.631			88.11		
45min	1	180385	-	180385	91.038	90.91	2.15	91.68	91.54	2.15
	2	175651	-	175651	88.648			89.26		
	3	176845	-	176845	89.251			89.86		
	4	184911	-	184911	93.322			93.96		
	5	184443	-	184443	93.086			93.73		
	6	178569	-	178569	90.121			90.74		
60min	1	182971	-	182971	92.343	92.72	1.41	93.12	93.48	1.42
	2	179941	-	179941	90.813			91.56		
	3	183049	-	183049	92.382			93.12		
	4	187095	-	187095	94.424			95.21		
	5	186215	-	186215	93.980			94.76		
	6	183000	-	183000	92.357			93.11		
极限	1	209171	-	209171	105.565	104.48	1.07	106.48	105.38	1.06
	2	206439	-	206439	104.187			105.07		
	3	205211	-	205211	103.567			104.44		
	4	206487	-	206487	104.211			105.13		
	5	204614	-	204614	103.266			104.19		
	6	210175	-	210175	106.072			106.96		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



达格列净片项目信息

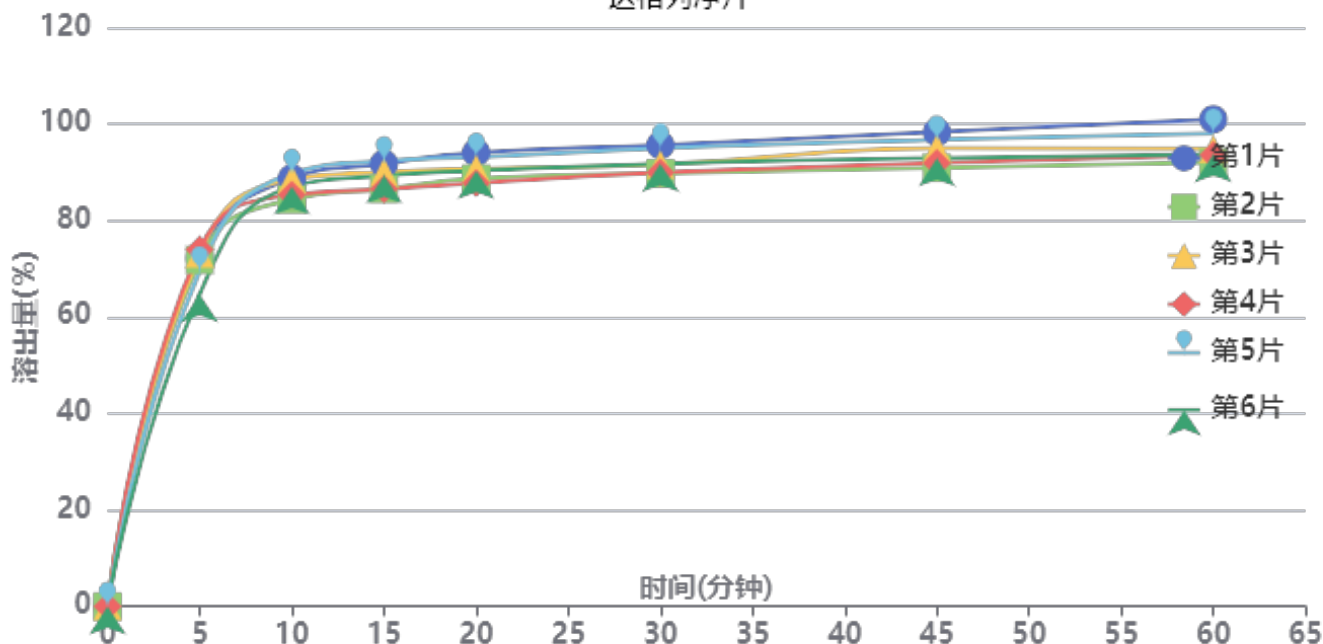
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5551-23-012	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	19.2	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	12.43	99292	99488	99434	99338	99384	99387	0.08
2	12.46	98754	98634				98694	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
7995.74		7920.87		0.67	数据可信			

溶出曲线测定

达格列净片



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25020502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	71260	-	71260	72.207	70.91	4.75	72.21	70.91	4.75
	2	70910	-	70910	71.852			71.85		
	3	72189	-	72189	73.148			73.15		
	4	73001	-	73001	73.971			73.97		
	5	68611	-	68611	69.522			69.52		
	6	63909	-	63909	64.758			64.76		
10min	1	87476	-	87476	88.638	87.18	2.42	88.75	87.29	2.42
	2	83149	-	83149	84.254			84.36		
	3	87286	-	87286	88.445			88.56		
	4	84099	-	84099	85.216			85.33		
	5	88462	-	88462	89.637			89.74		
	6	85770	-	85770	86.909			87.01		
15min	1	90353	-	90353	91.553	89.18	2.82	91.79	89.41	2.82
	2	85157	-	85157	86.288			86.52		
	3	88594	-	88594	89.771			90.01		
	4	85123	-	85123	86.254			86.49		
	5	90915	-	90915	92.123			92.36		
	6	87897	-	87897	89.065			89.29		
20min	1	92485	-	92485	93.714	90.41	2.72	94.09	90.78	2.71
	2	87186	-	87186	88.344			88.71		
	3	89144	-	89144	90.328			90.71		
	4	86244	-	86244	87.390			87.76		
	5	91539	-	91539	92.755			93.13		
	6	88757	-	88757	89.936			90.30		
30min	1	93866	-	93866	95.113	91.77	2.72	95.63	92.28	2.71
	2	88071	-	88071	89.241			89.74		
	3	89916	-	89916	91.110			91.62		
	4	88267	-	88267	89.440			89.94		
	5	93227	-	93227	94.465			94.98		
	6	90057	-	90057	91.253			91.75		
45min	1	96392	-	96392	97.672	93.66	3.07	98.33	94.30	3.07
	2	89098	-	89098	90.282			90.91		
	3	93095	-	93095	94.332			94.98		
	4	90079	-	90079	91.276			91.91		
	5	94818	-	94818	96.078			96.74		
	6	91108	-	91108	92.318			92.95		
60min	1	98880	-	98880	100.194	94.77	3.51	101.00	95.55	3.50
	2	90122	-	90122	91.319			92.08		
	3	92832	-	92832	94.065			94.86		
	4	91574	-	91574	92.790			93.56		
	5	95988	-	95988	97.263			98.06		
	6	91753	-	91753	92.972			93.74		
极限	1	105655	-	105655	107.059	101.21	3.76	108.02	102.14	3.75
	2	95690	-	95690	96.961			97.86		
	3	98409	-	98409	99.716			100.65		
	4	99840	-	99840	101.166			102.08		
	5	102798	-	102798	104.164			105.11		
	6	96903	-	96903	98.190			99.10		



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-14

复核者:

未审阅版本

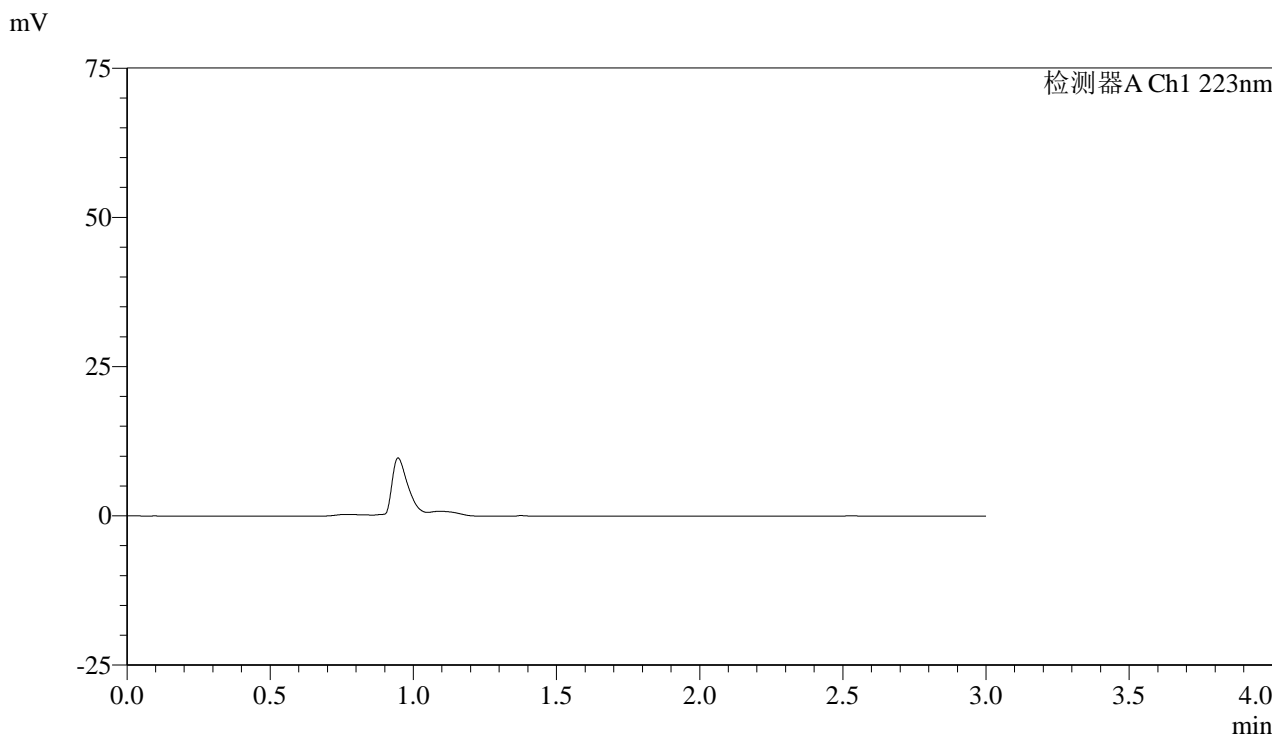


SMF-4106

<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 - 0-21/11-462-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:06 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)
总计							

图1 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-21/11-463-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 11:40:53

实验者: xiechaojun

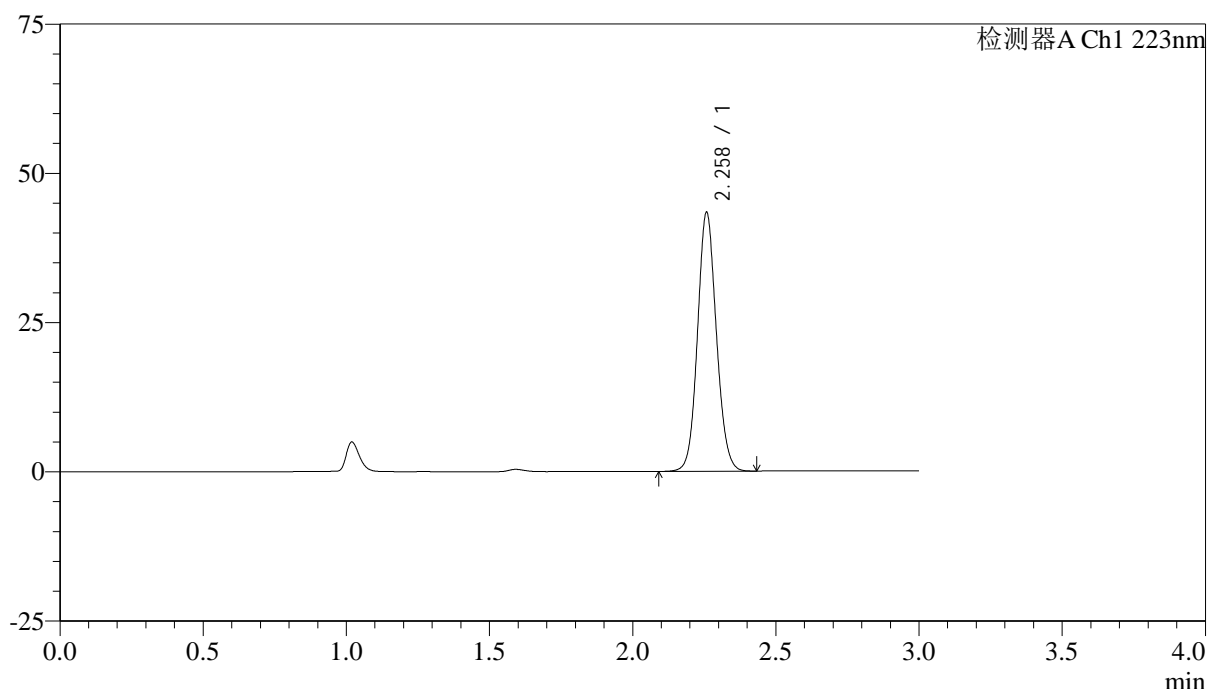
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:10

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	2.258	198619	100.000	43159	5672	1.098	--
总计		198619	100.000	43159			

图2 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

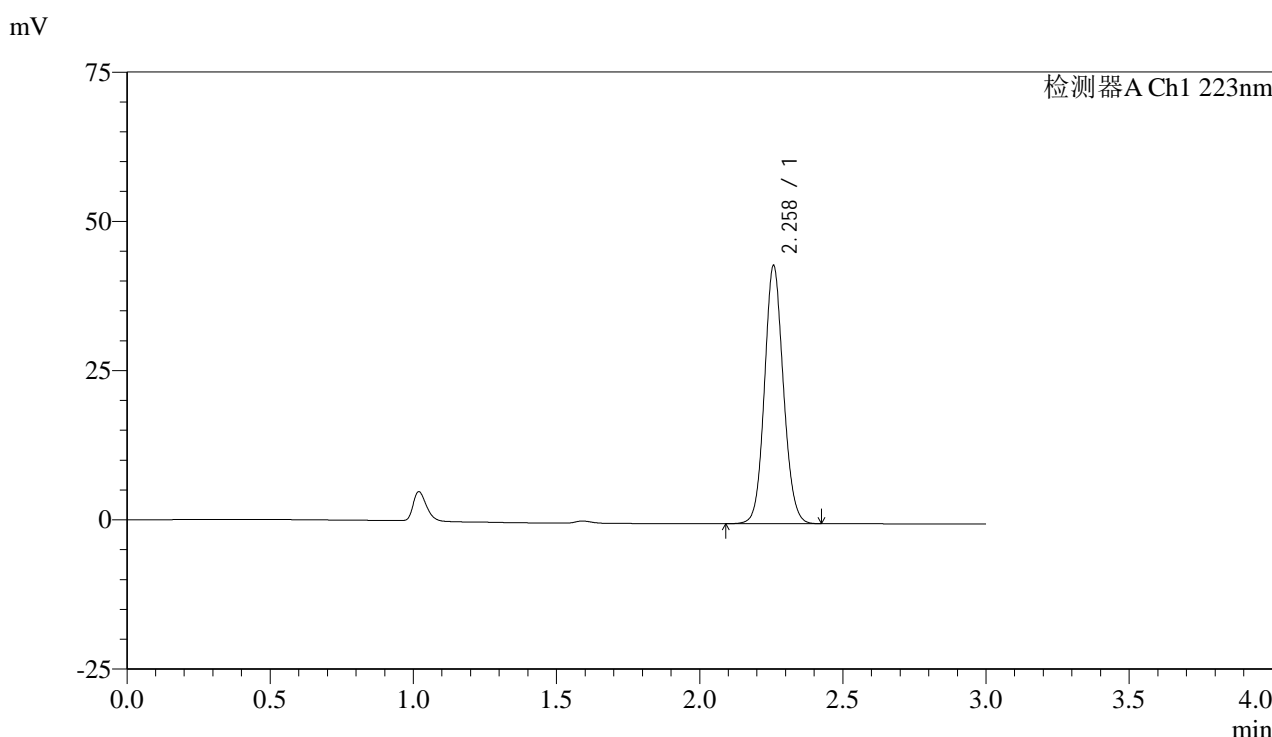


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-464-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:13 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	198786	100.000	43061	5645	1.099	--
总计		198786	100.000	43061			

图3 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

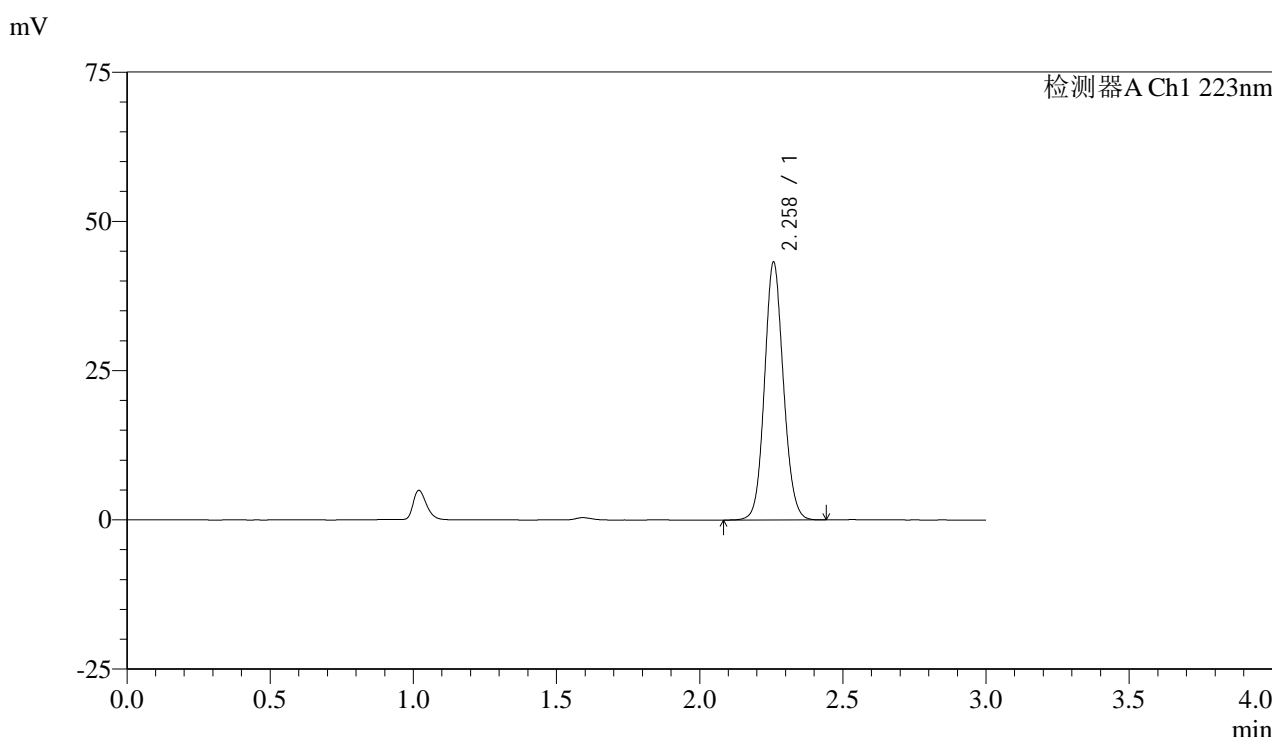


SMF-4106

<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 - 0-21/11-465-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:15 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	198672	100.000	43003	5639	1.100	--
总计		198672	100.000	43003			

图4 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

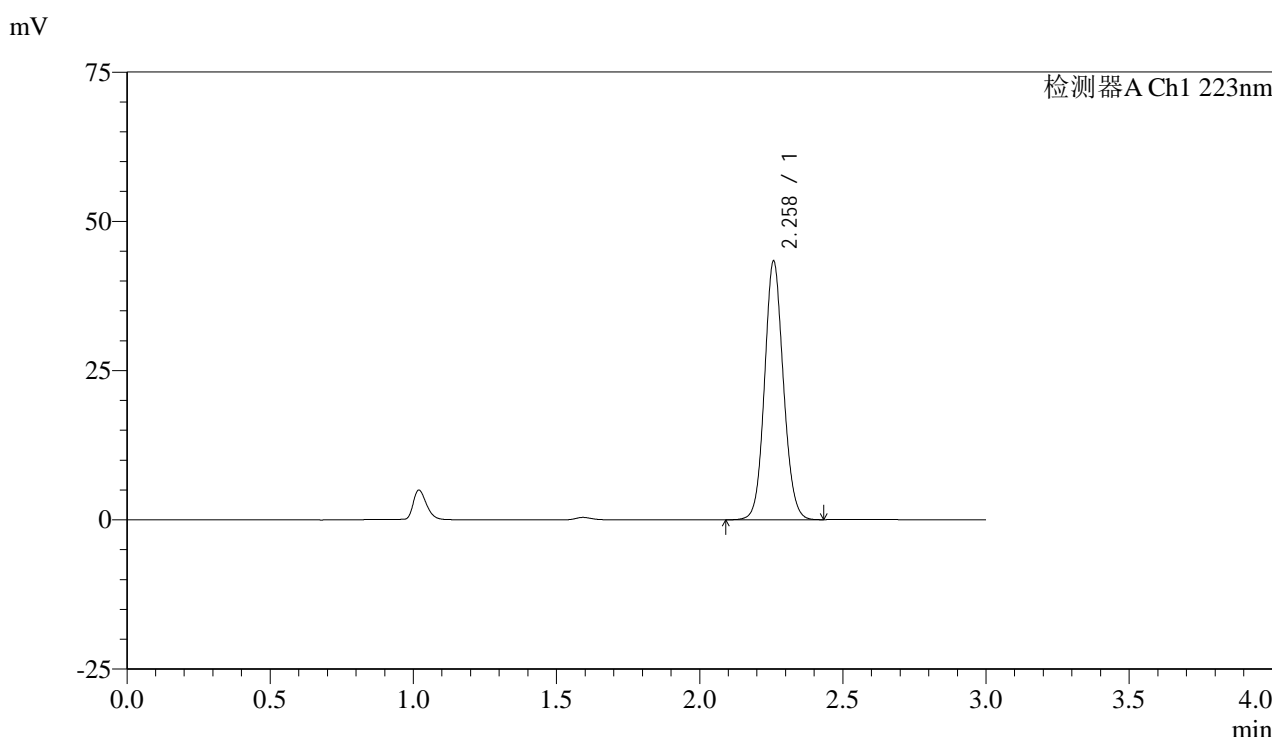


SMF-4106

<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 - 0-21/11-466-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:18 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	2.258	198439	100.000	43116	5674	1.098	--
总计		198439	100.000	43116			

图5 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

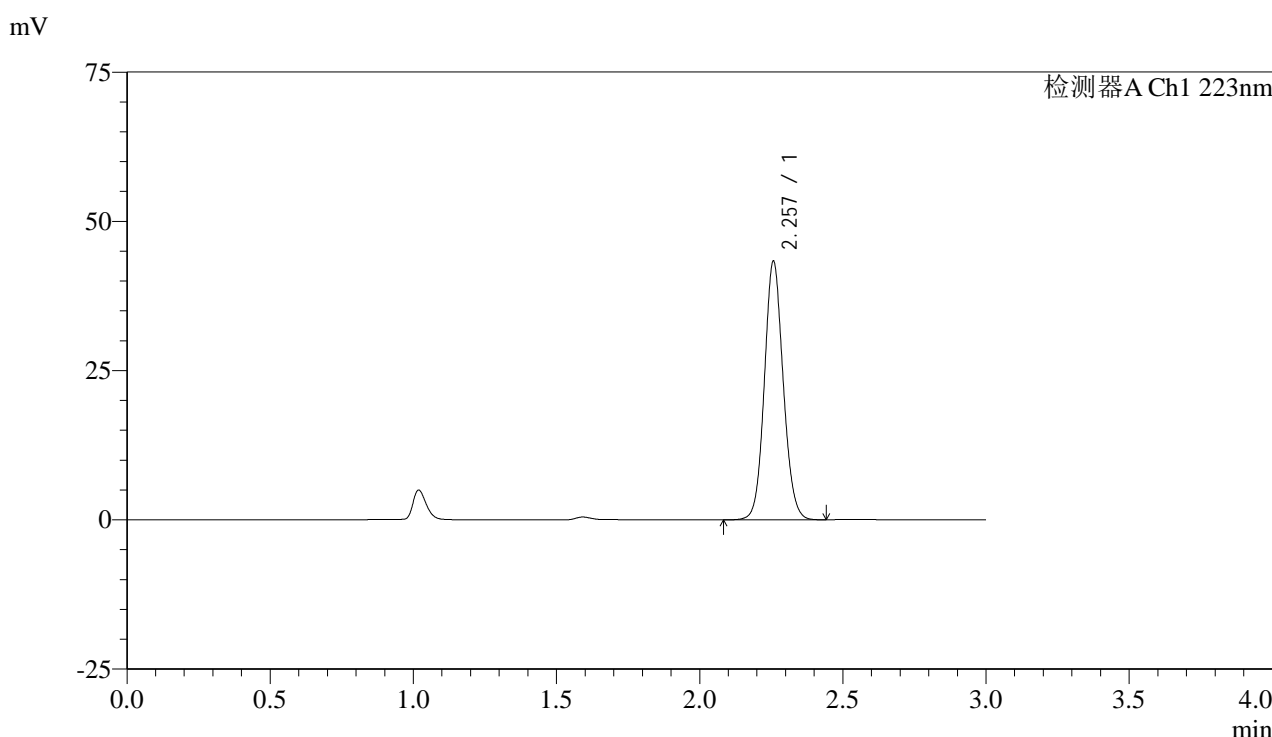


SMF-4106

<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 - 0-21/11-467-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:20 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	2.257	198389	100.000	43180	5679	1.097	--
总计		198389	100.000	43180			

图6 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

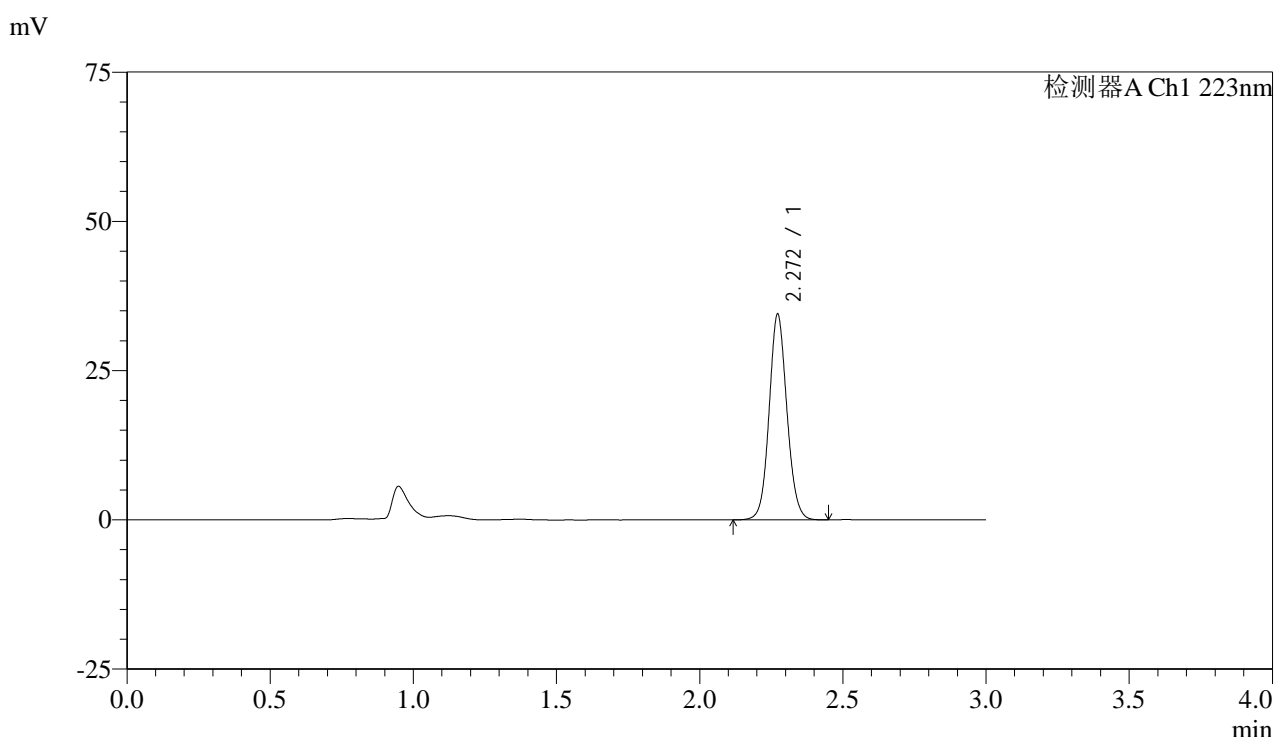


SMF-4106

<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 - 0-21/11-468-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 11:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:23 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	2.272	149378	100.000	34474	6474	1.086	--
总计		149378	100.000	34474			

图7 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

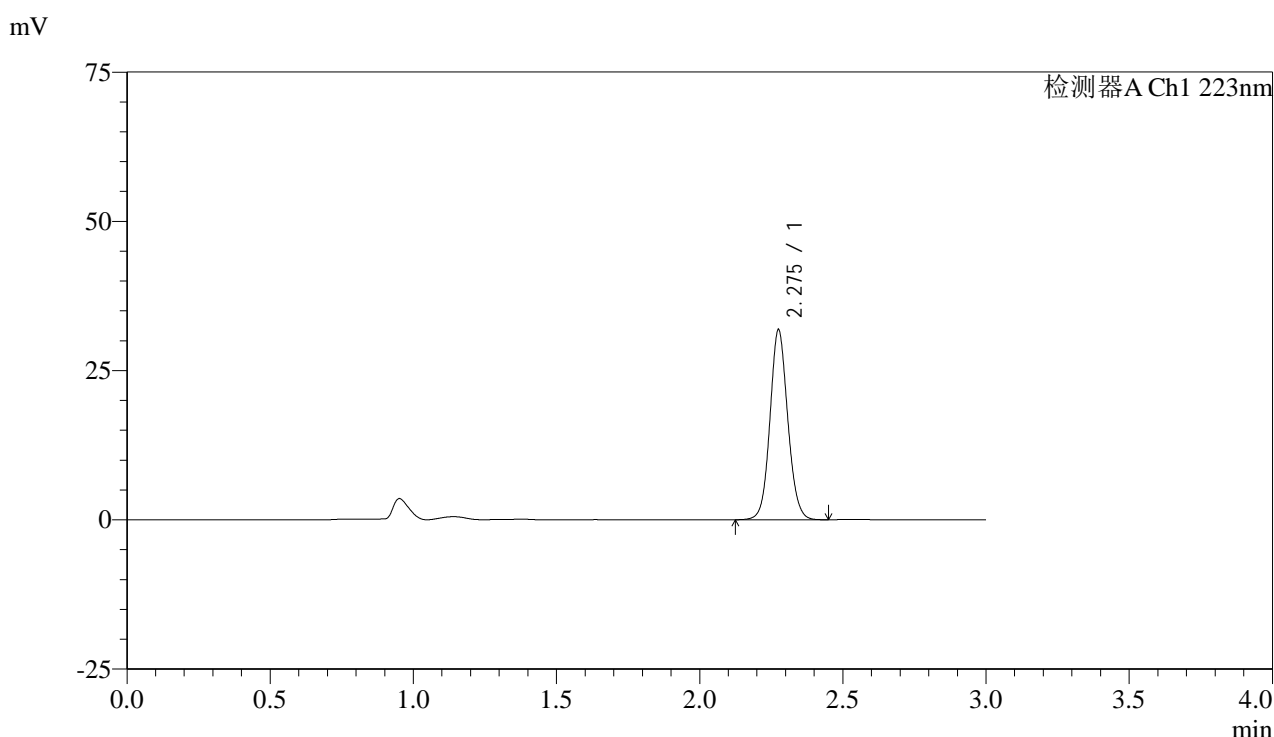


SMF-4106

<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 - 0-21/11-469-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:26 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	2.275	137887	100.000	31608	6492	1.090	--
总计		137887	100.000	31608			

图8 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

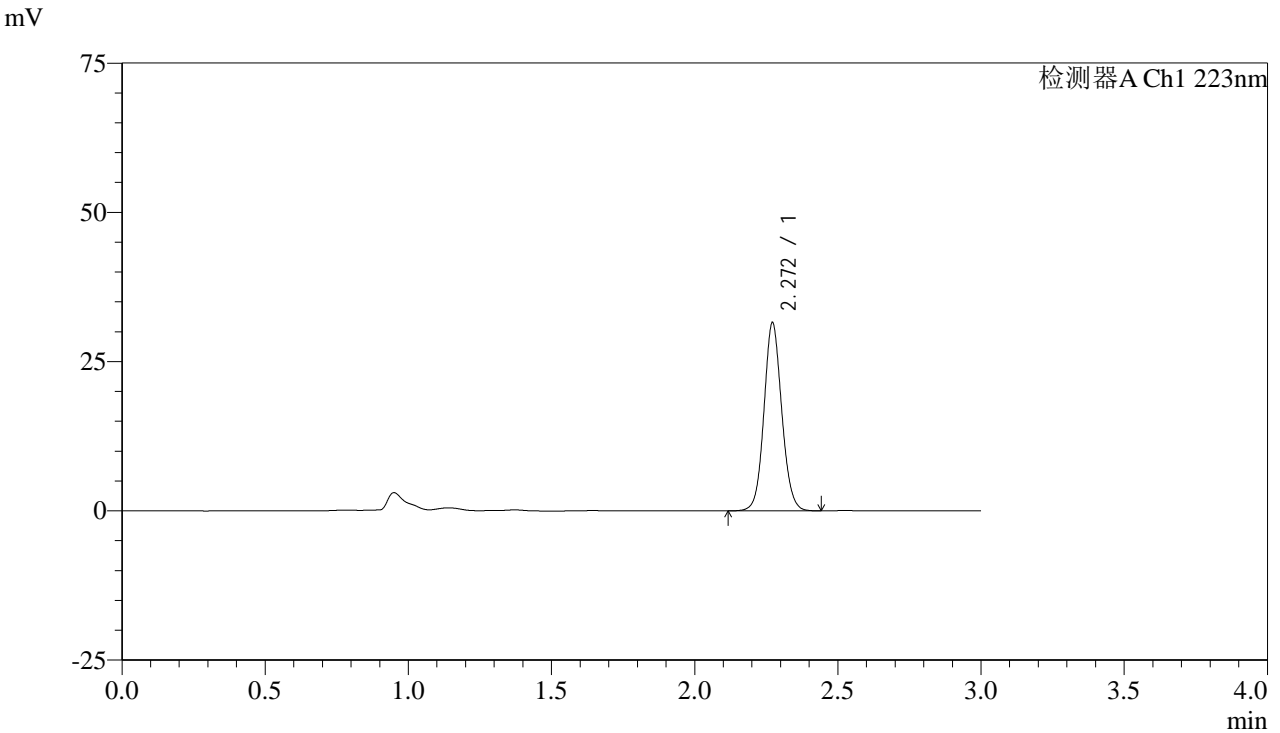


SMF-4106

<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 - 0-21/11-470-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:28 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	2.272	136535	100.000	31549	6487	1.087	--
总计		136535	100.000	31549			

图9 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

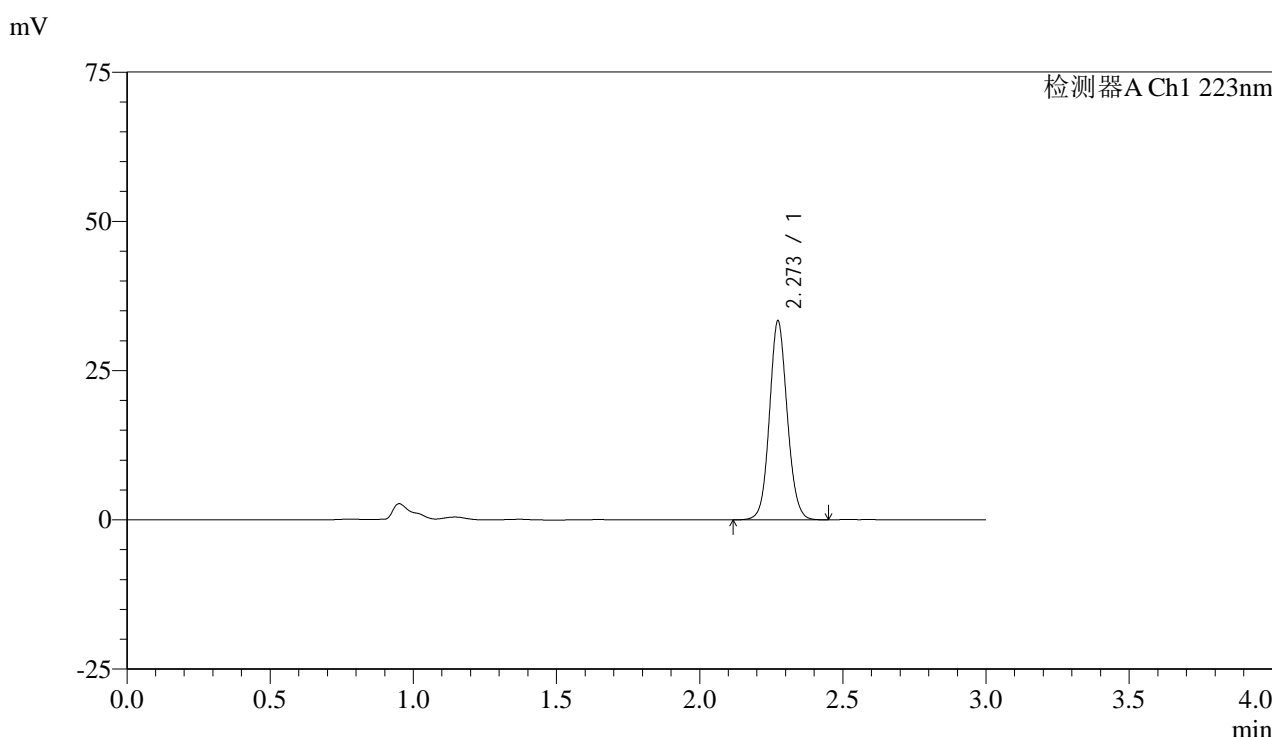


SMF-4106

<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 - 0-21/11-471-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:31 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	144249	100.000	33276	6495	1.089	--
总计		144249	100.000	33276			

图10 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

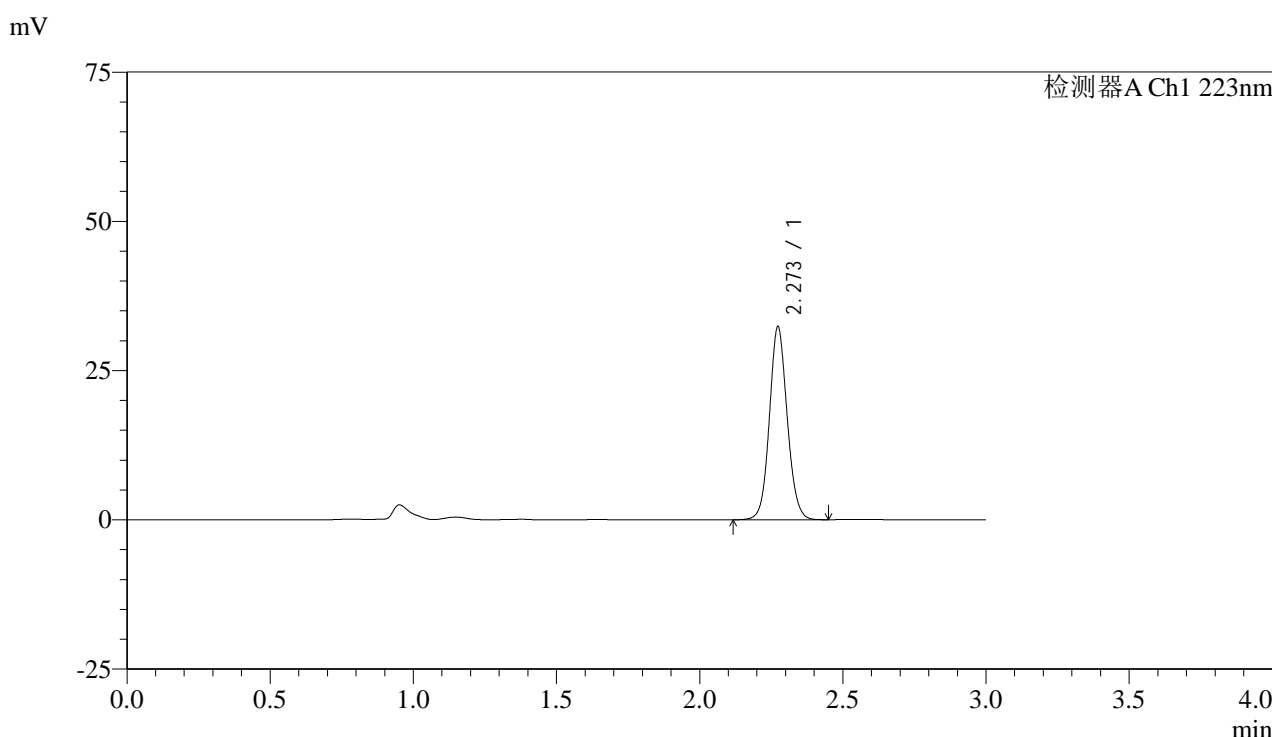


SMF-4106

<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 - 0-21/11-472-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:34 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	2.273	139891	100.000	32300	6492	1.090	--
总计		139891	100.000	32300			

图11 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

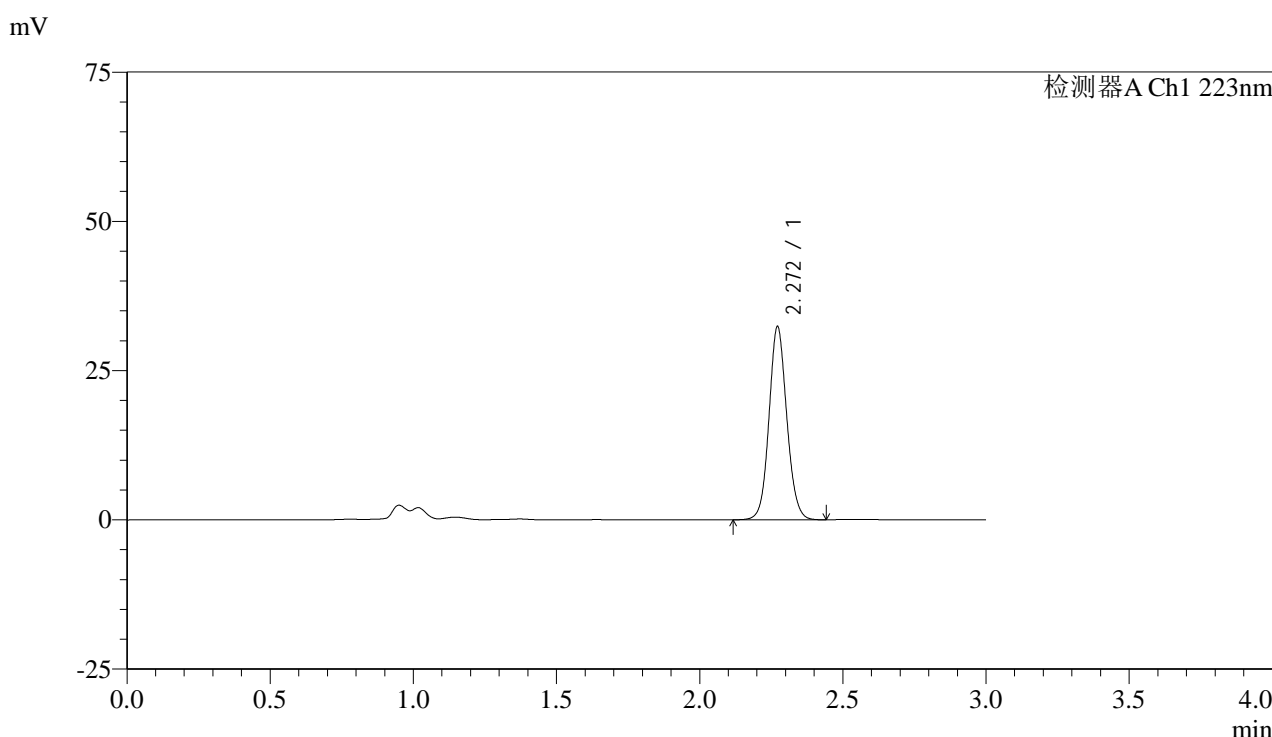


SMF-4106

<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 - 0-21/11-473-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:37 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	2.272	140072	100.000	32401	6494	1.089	--
总计		140072	100.000	32401			

图12 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

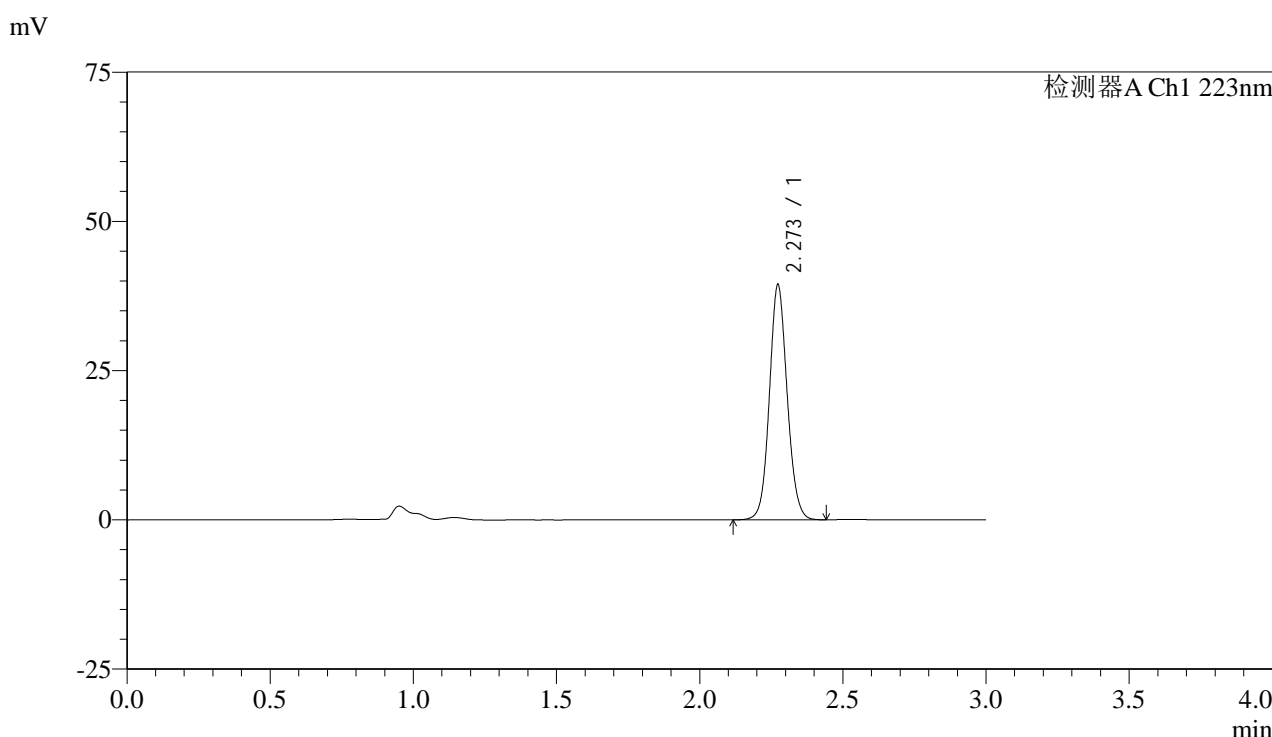


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-474-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:29:39 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	2.273	170452	100.000	39344	6488	1.090	--
总计		170452	100.000	39344			

图13 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg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 - 0-21/11-475-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 12:21:19

实验者: xiechaojun

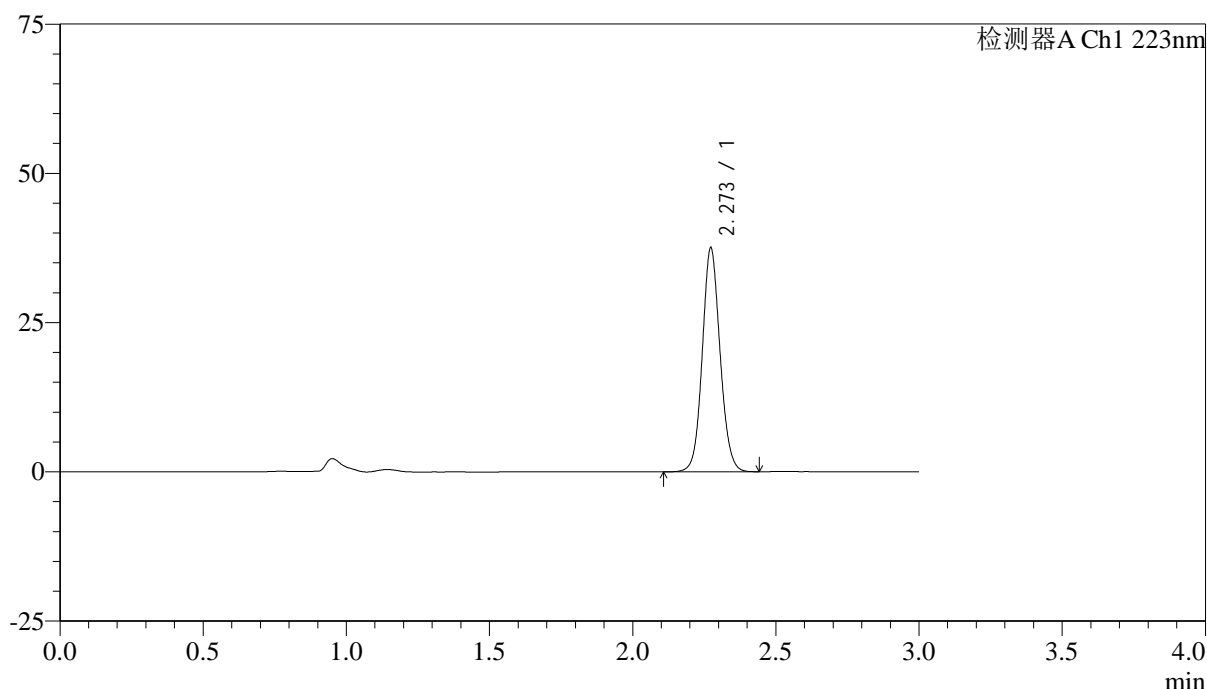
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:42

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	2.273	162392	100.000	37516	6496	1.088	--
总计		162392	100.000	37516			

图14 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

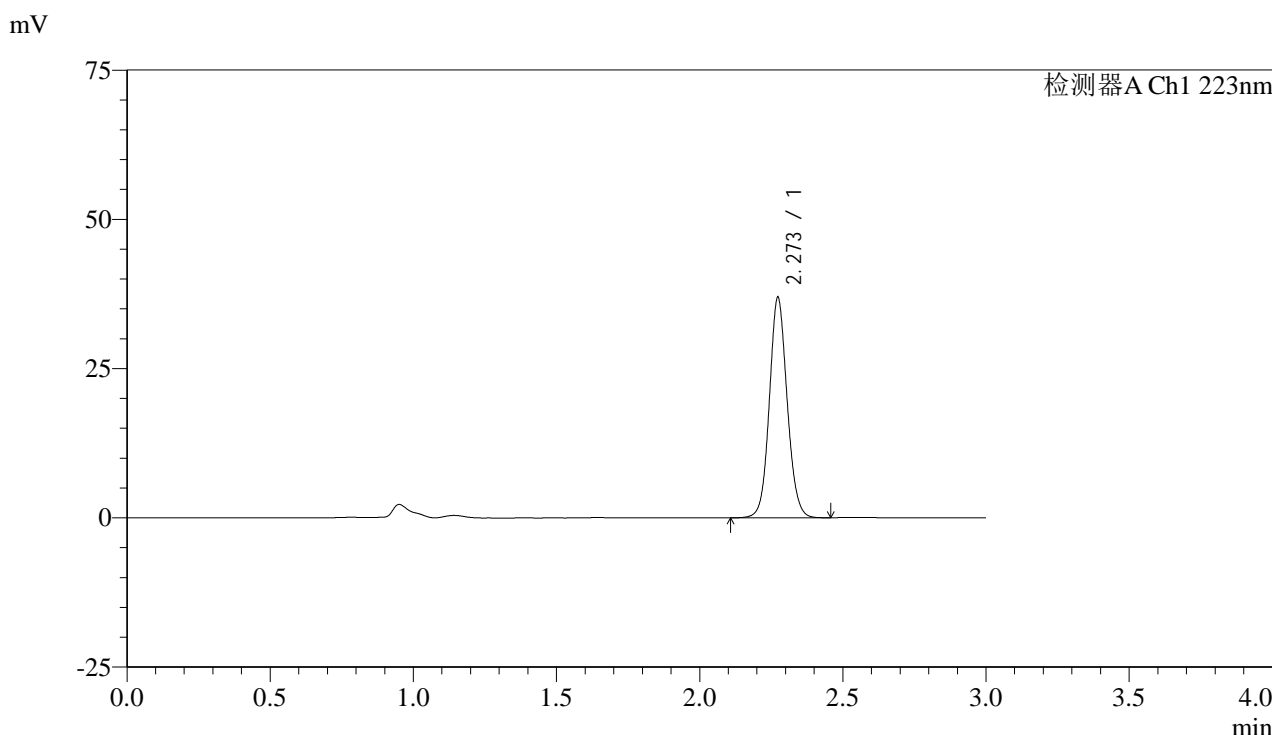


SMF-4106

<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 - 0-21/11-476-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:24:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:45 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	2.273	159943	100.000	36898	6489	1.089	--
总计		159943	100.000	36898			

图15 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-21/11-477-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 12:28:04

实验者: xiechaojun

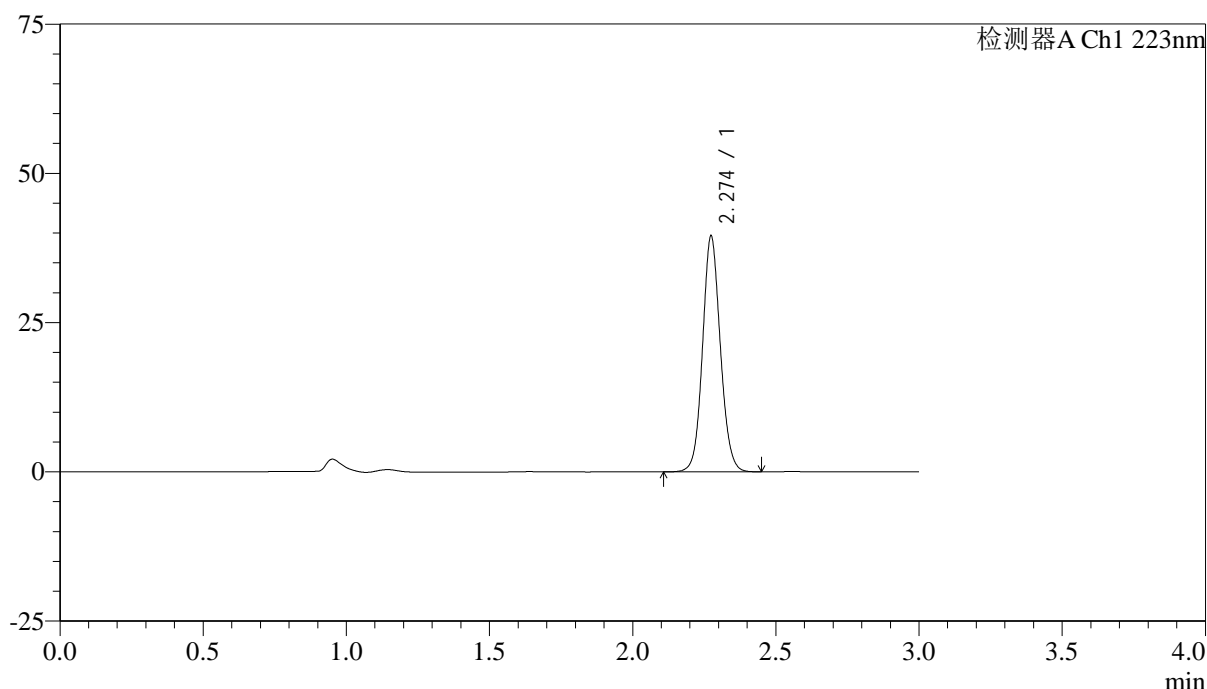
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:48

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	2.274	170880	100.000	39417	6505	1.090	--
总计		170880	100.000	39417			

图16 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

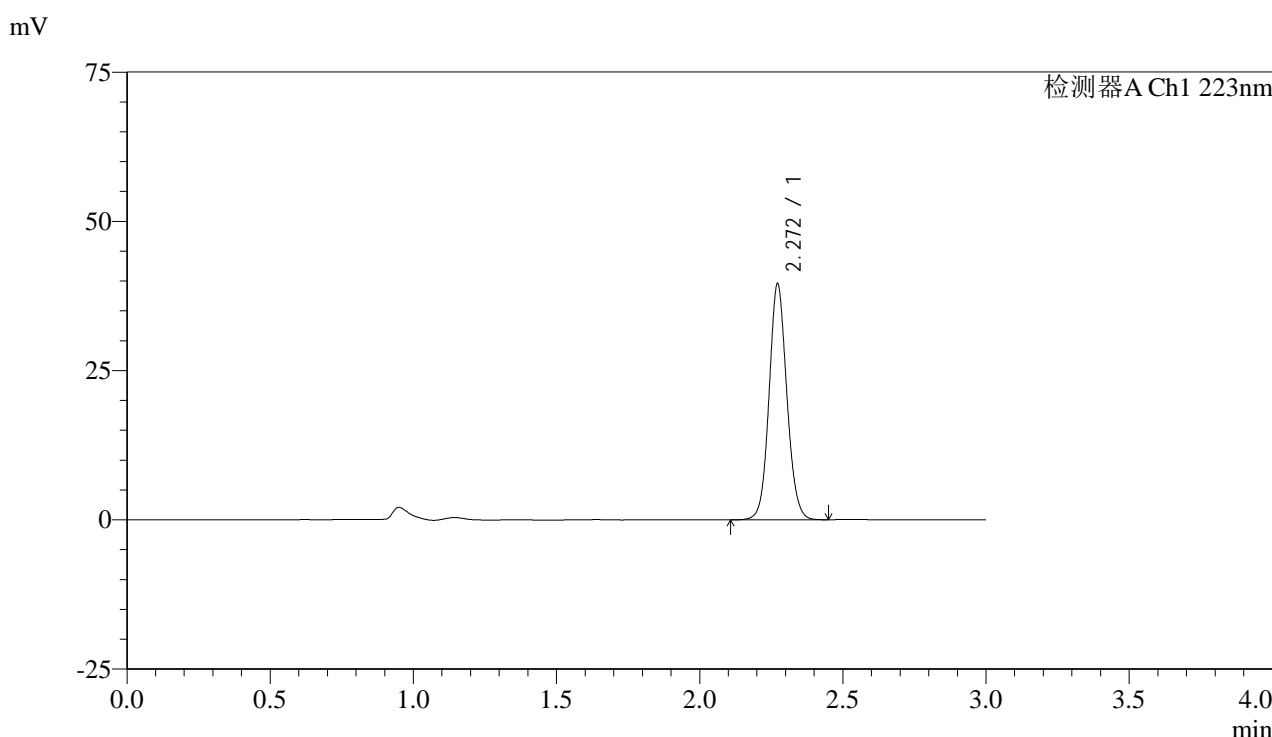


SMF-4106

<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 - 0-21/11-478-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:50 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	2.272	170879	100.000	39542	6499	1.089	--
总计		170879	100.000	39542			

图17 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

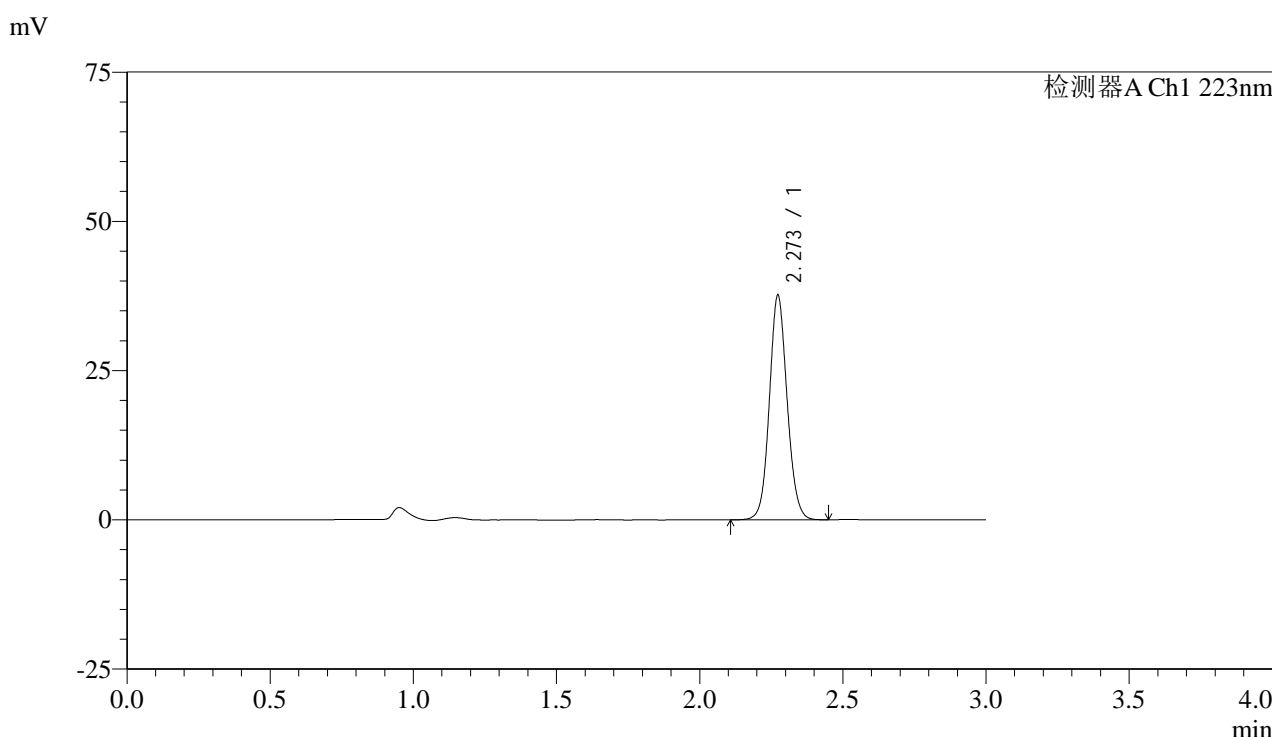


SMF-4106

<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 - 0-21/11-479-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:53 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	2.273	162823	100.000	37598	6495	1.089	--
总计		162823	100.000	37598			

图18 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-21/11-480-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 12:38:10

实验者: xiechaojun

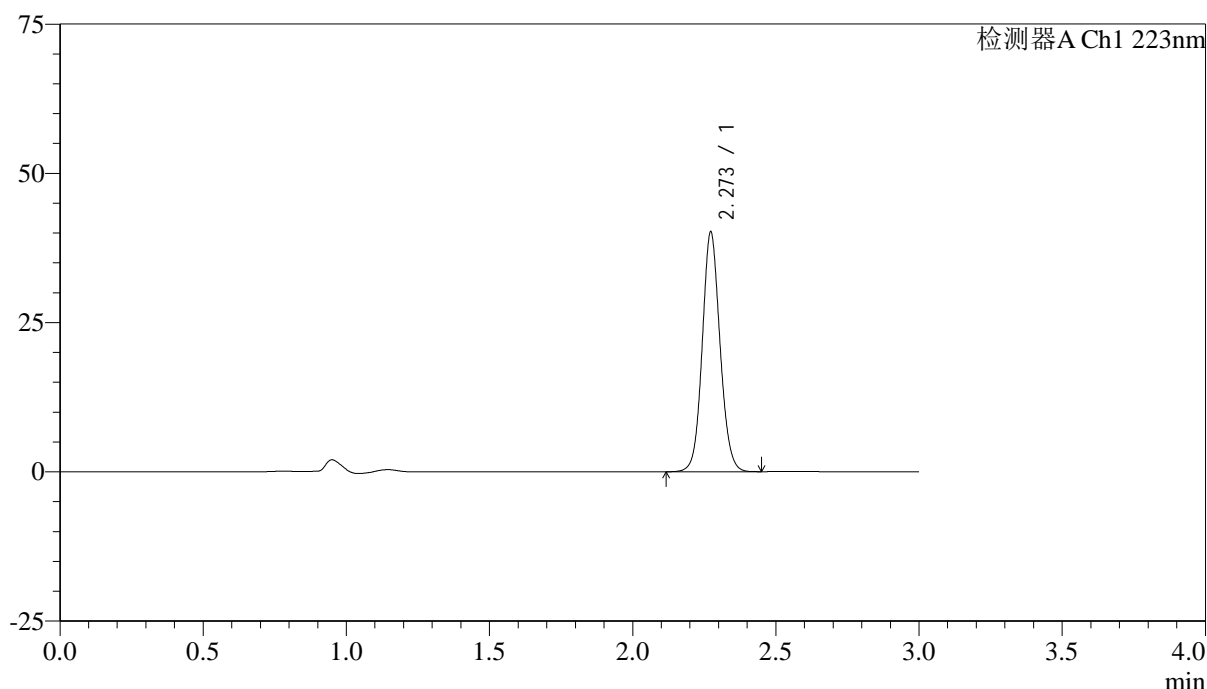
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:56

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	2.273	173804	100.000	40171	6495	1.090	--
总计		173804	100.000	40171			

图19 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

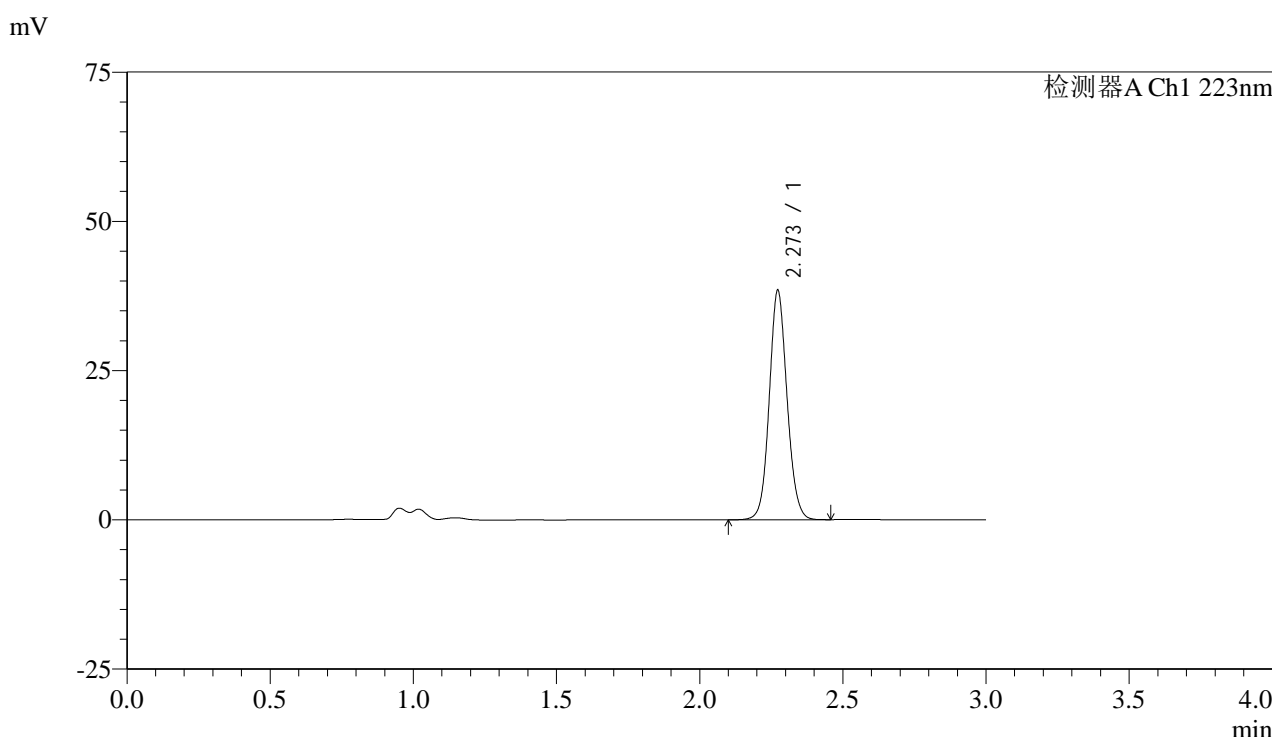


SMF-4106

<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 - 0-21/11-481-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:29:58 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	166303	100.000	38427	6497	1.090	--
总计		166303	100.000	38427			

图20 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

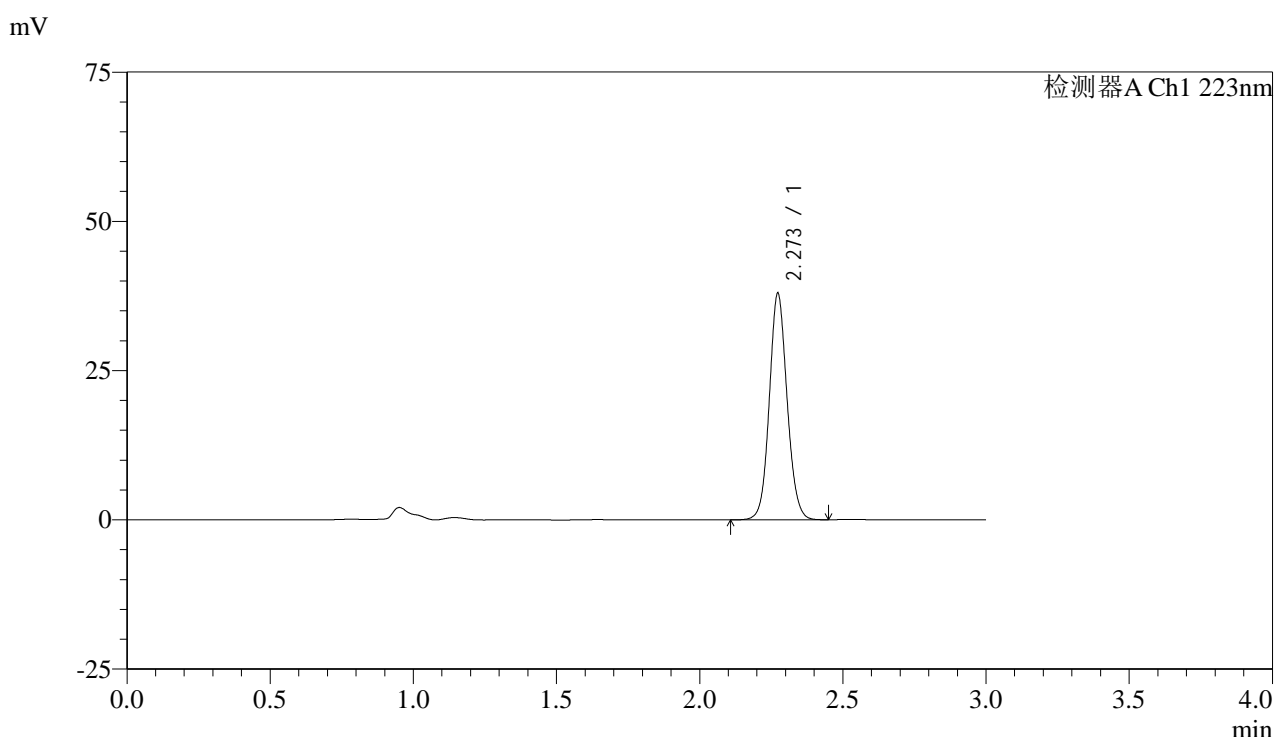


SMF-4106

<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 - 0-21/11-482-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:01 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	164122	100.000	37934	6500	1.091	--
总计		164122	100.000	37934			

图21 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 0-21/11-483-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 12:48:17

实验者: xiechaojun

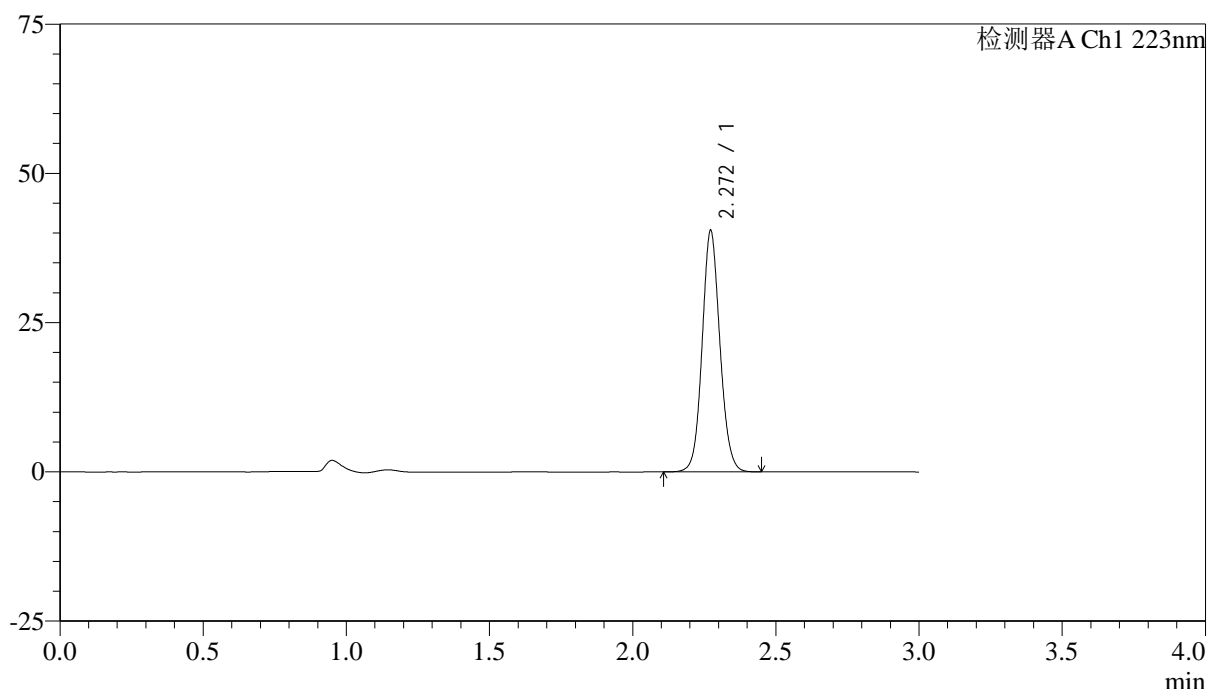
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:04

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	2.272	174922	100.000	40443	6498	1.091	--
总计		174922	100.000	40443			

图22 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

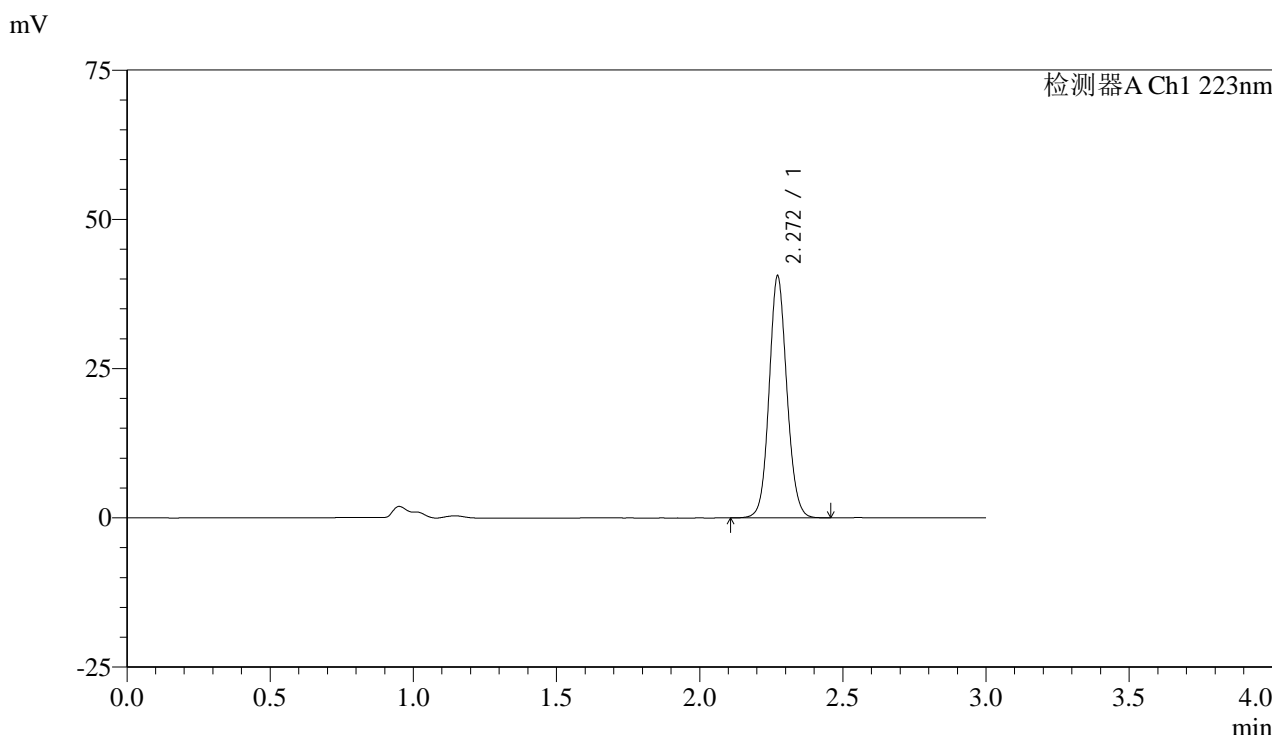


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-484-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:07 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	2.272	175416	100.000	40553	6498	1.091	--
总计		175416	100.000	40553			

图23 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

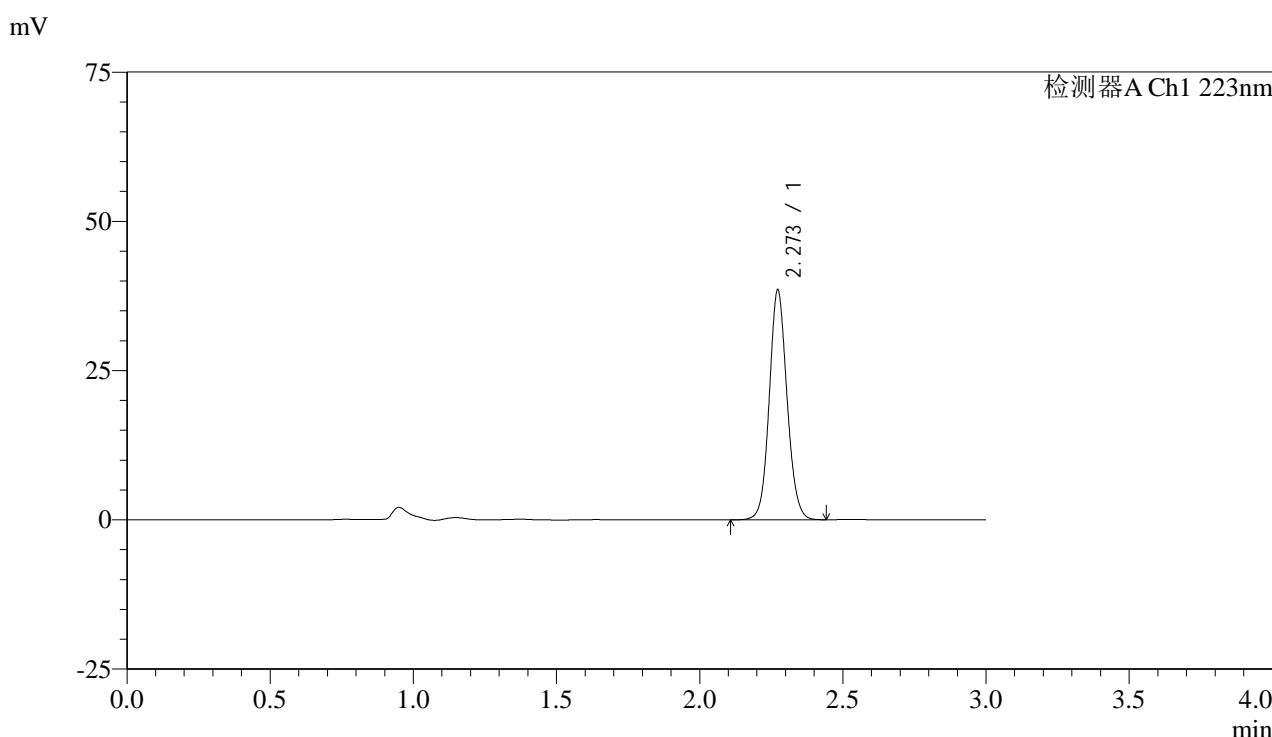


SMF-4106

<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 - 0-21/11-485-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:55:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:10 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	2.273	166513	100.000	38492	6501	1.091	--
总计		166513	100.000	38492			

图24 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

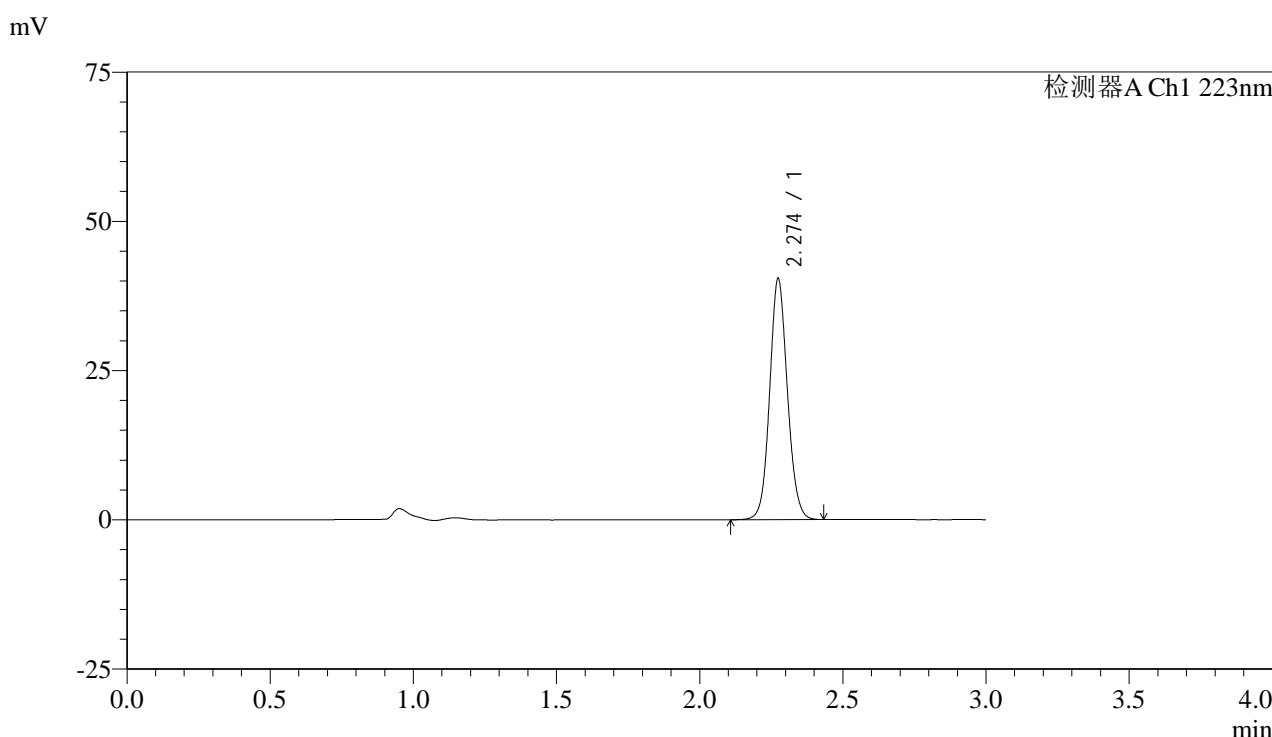


SMF-4106

<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 - 0-21/11-486-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 12:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:12 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	2.274	174626	100.000	40266	6516	1.091	--
总计		174626	100.000	40266			

图25 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-21/11-487-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 13:01:45

实验者: xiechaojun

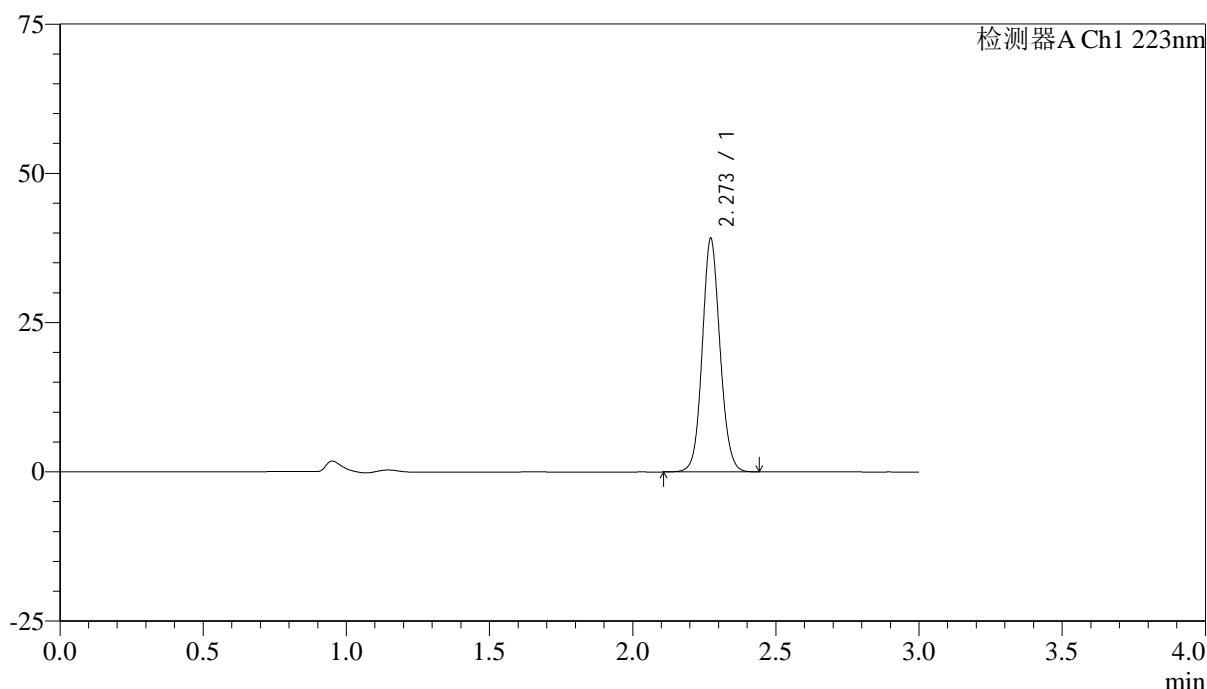
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:15

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	2.273	169111	100.000	39099	6498	1.091	--
总计		169111	100.000	39099			

图26 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
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 - 0-21/11-488-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 13:05:07

实验者: xiechaojun

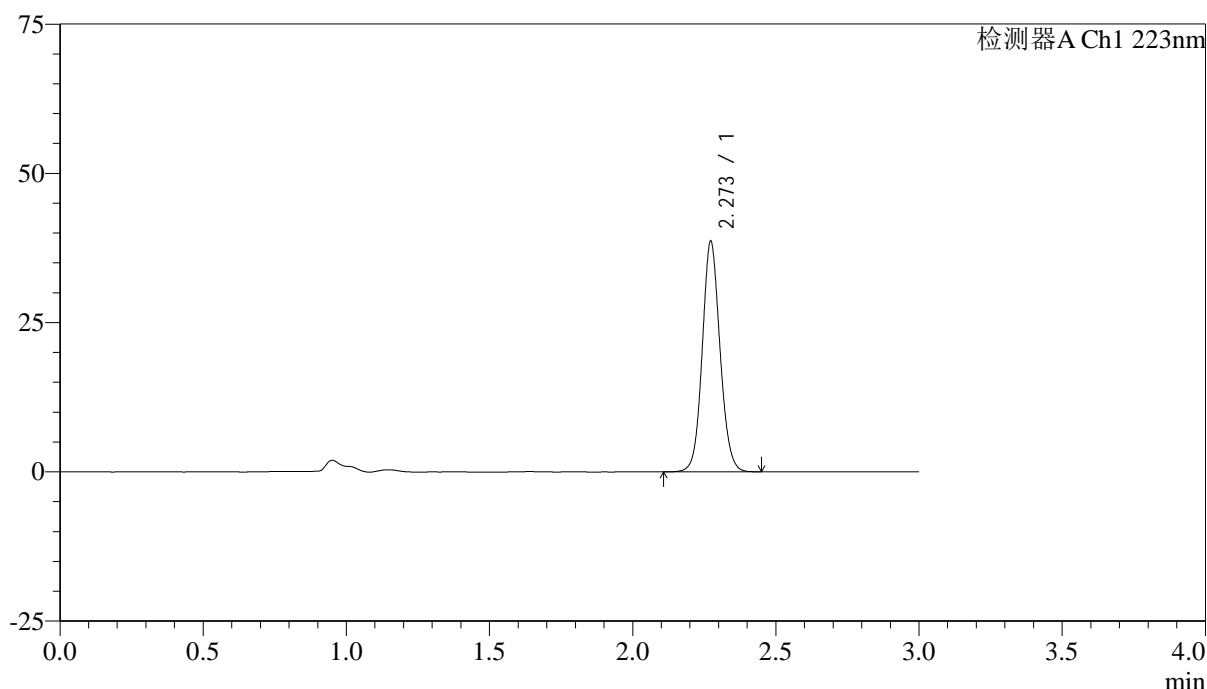
处理时间(V2): 2025/02/14 08:30:18

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	2.273	167041	100.000	38619	6500	1.091	--
总计		167041	100.000	38619			

图27 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

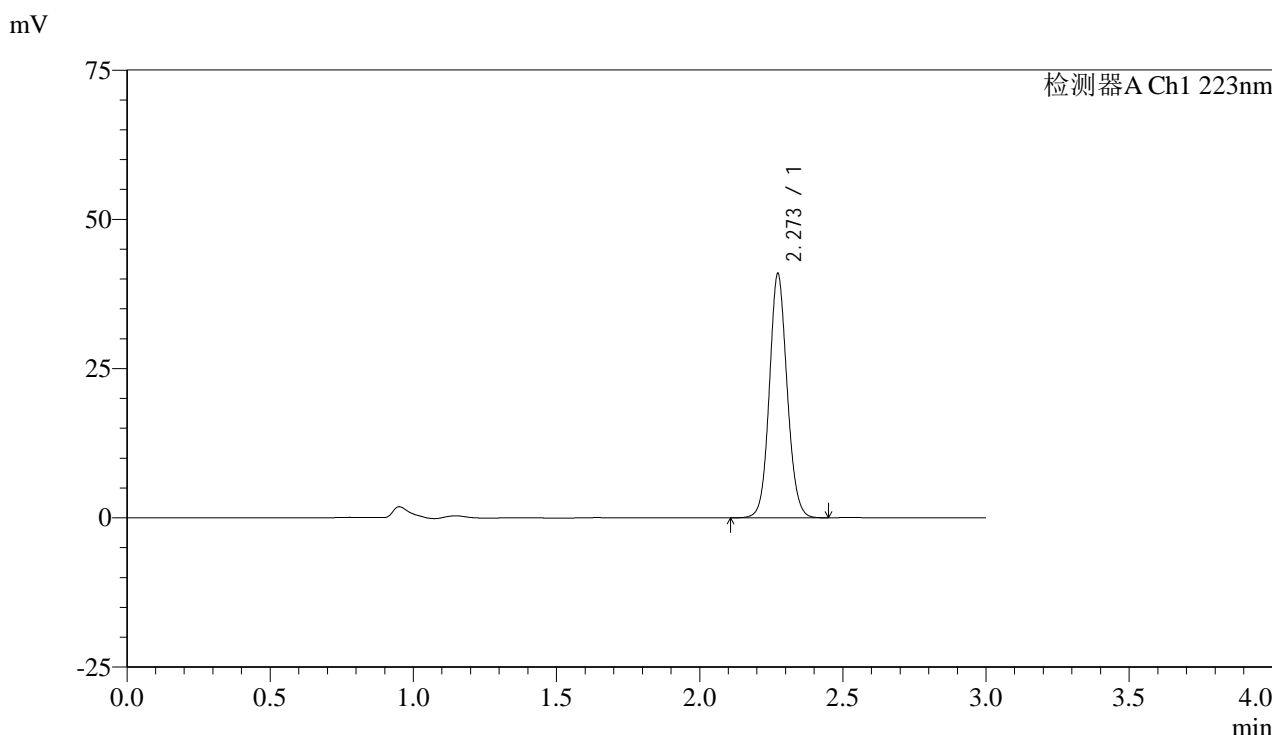


SMF-4106

<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 - 0-21/11-489-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:20 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	2.273	177136	100.000	40902	6493	1.092	--
总计		177136	100.000	40902			

图28 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 0-21/11-490-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 13:11:51

实验者: xiechaojun

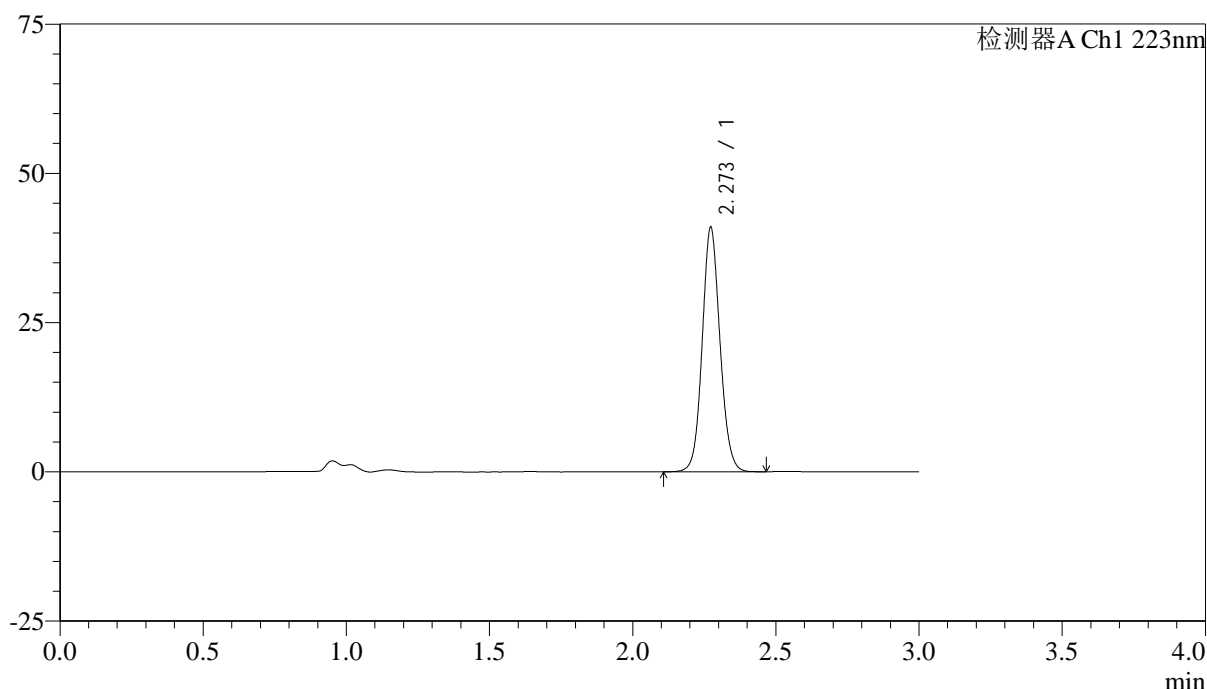
处理时间(V2): 2025/02/14 08:30:23

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	2.273	177251	100.000	40968	6496	1.092	--
总计		177251	100.000	40968			

图29 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

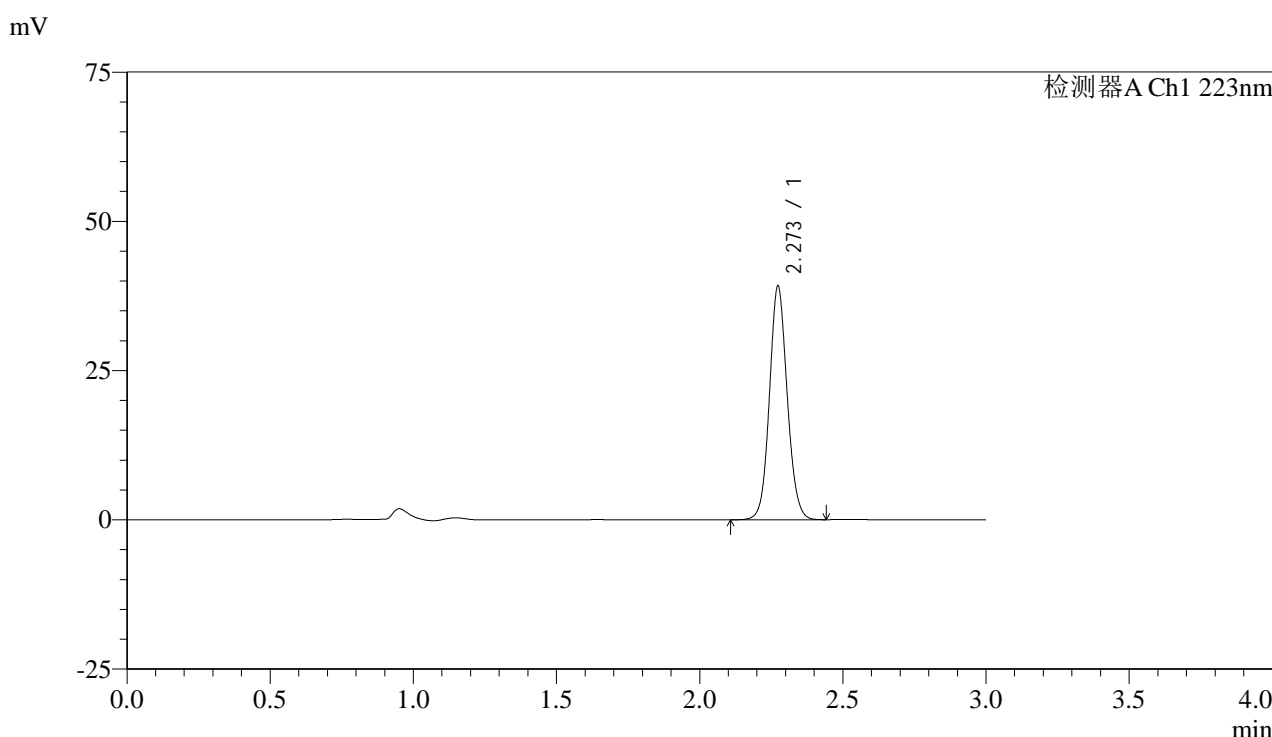


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-491-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:26 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	2.273	169368	100.000	39111	6504	1.091	--
总计		169368	100.000	39111			

图30 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

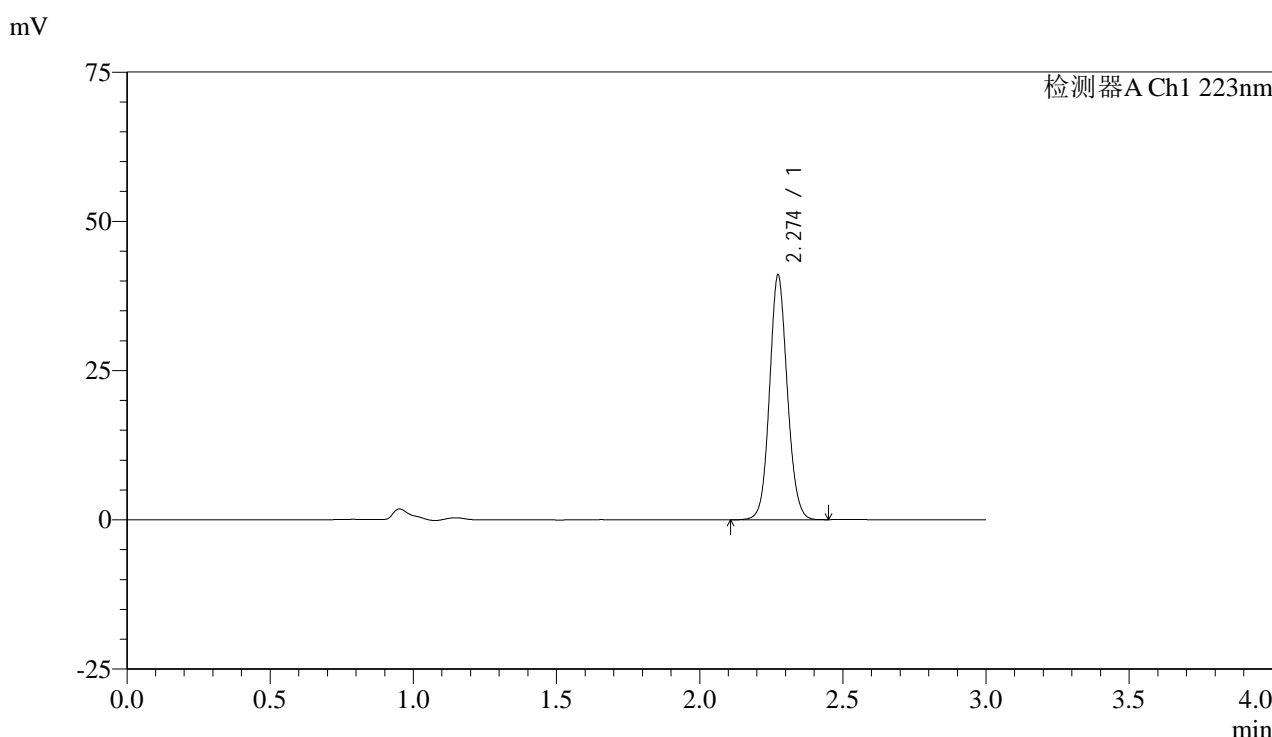


SMF-4106

<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 - 0-21/11-492-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:28 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	2.274	177265	100.000	40906	6495	1.091	--
总计		177265	100.000	40906			

图31 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

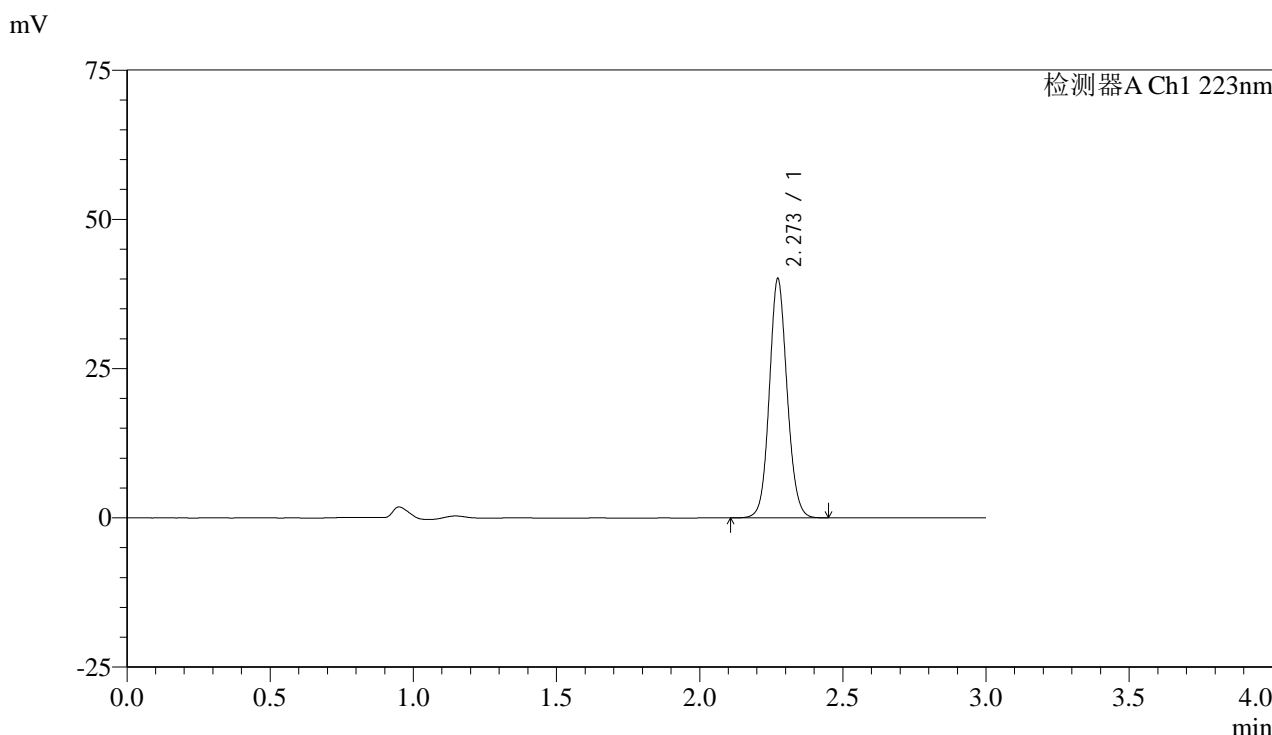


SMF-4106

<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 - 0-21/11-493-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:21:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:31 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	173352	100.000	40061	6496	1.092	--
总计		173352	100.000	40061			

图32 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

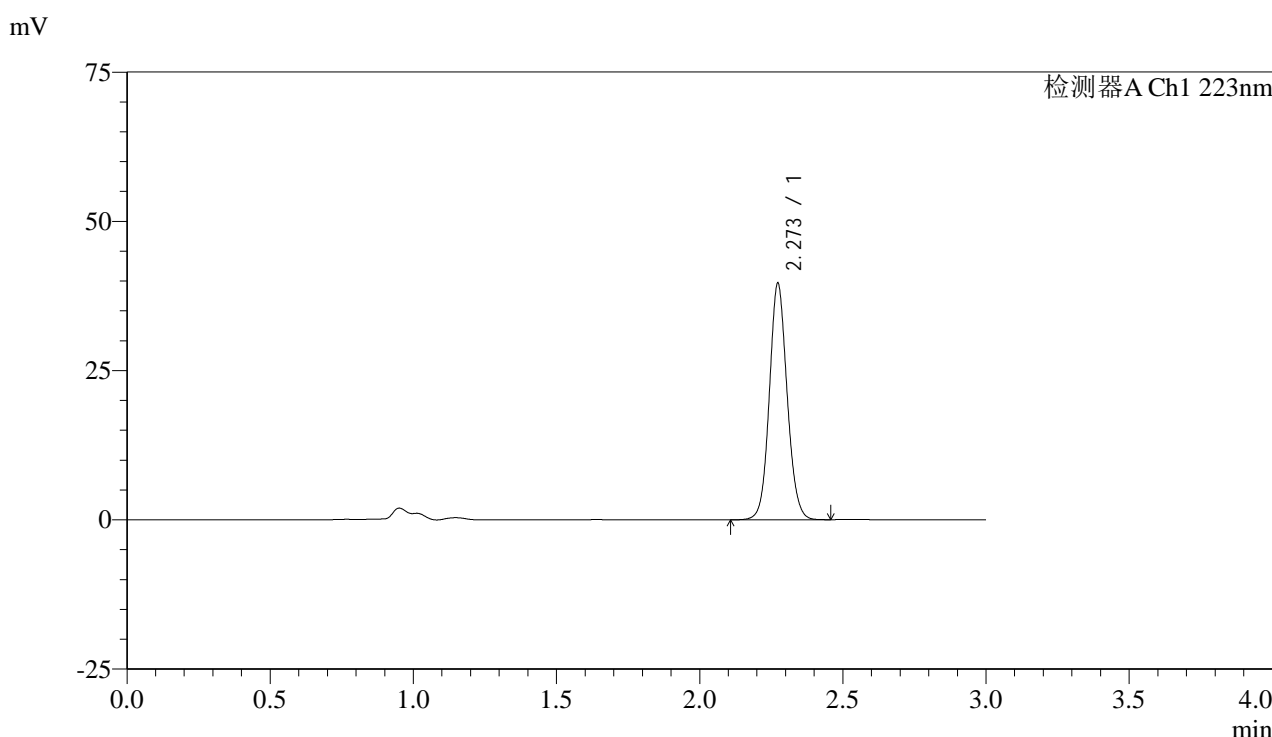


SMF-4106

<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 - 0-21/11-494-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:34 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	2.273	171420	100.000	39590	6493	1.092	--
总计		171420	100.000	39590			

图33 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

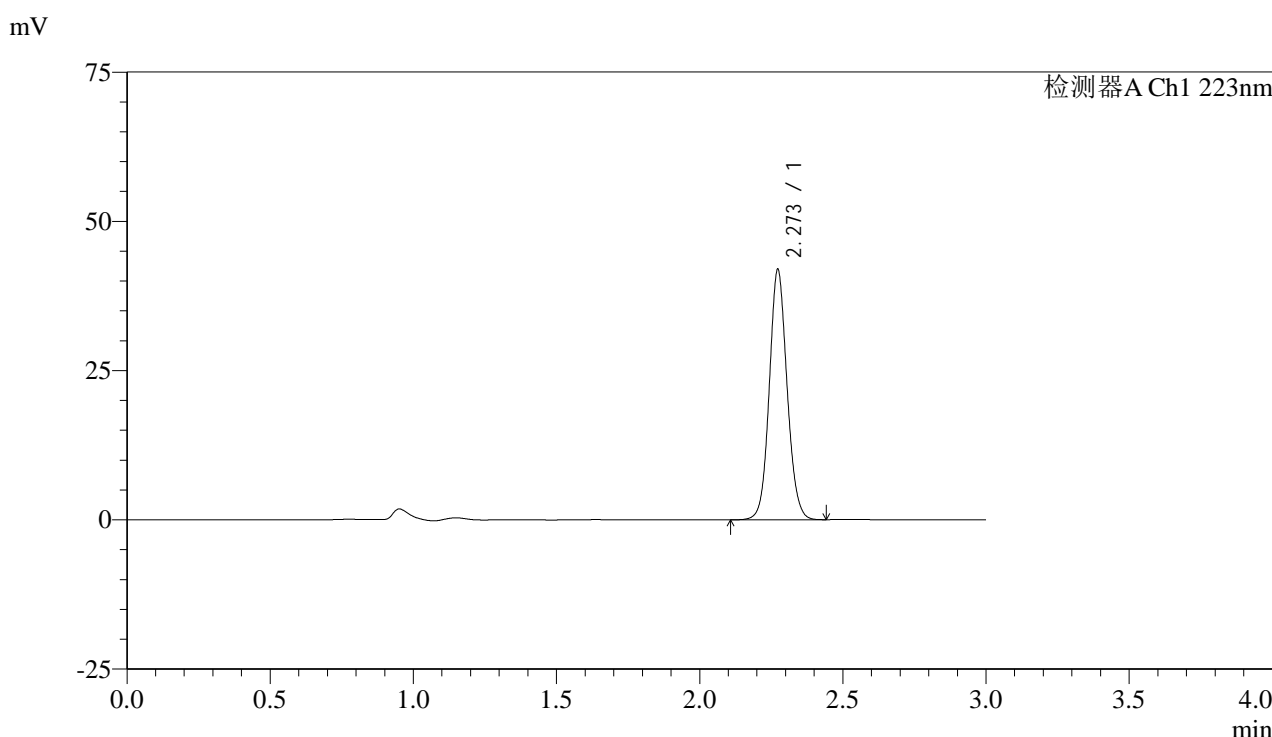


SMF-4106

<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 - 0-21/11-495-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:37 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	2.273	181443	100.000	41930	6497	1.092	--
总计		181443	100.000	41930			

图34 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 0-21/11-496-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 13:32:03

实验者: xiechaojun

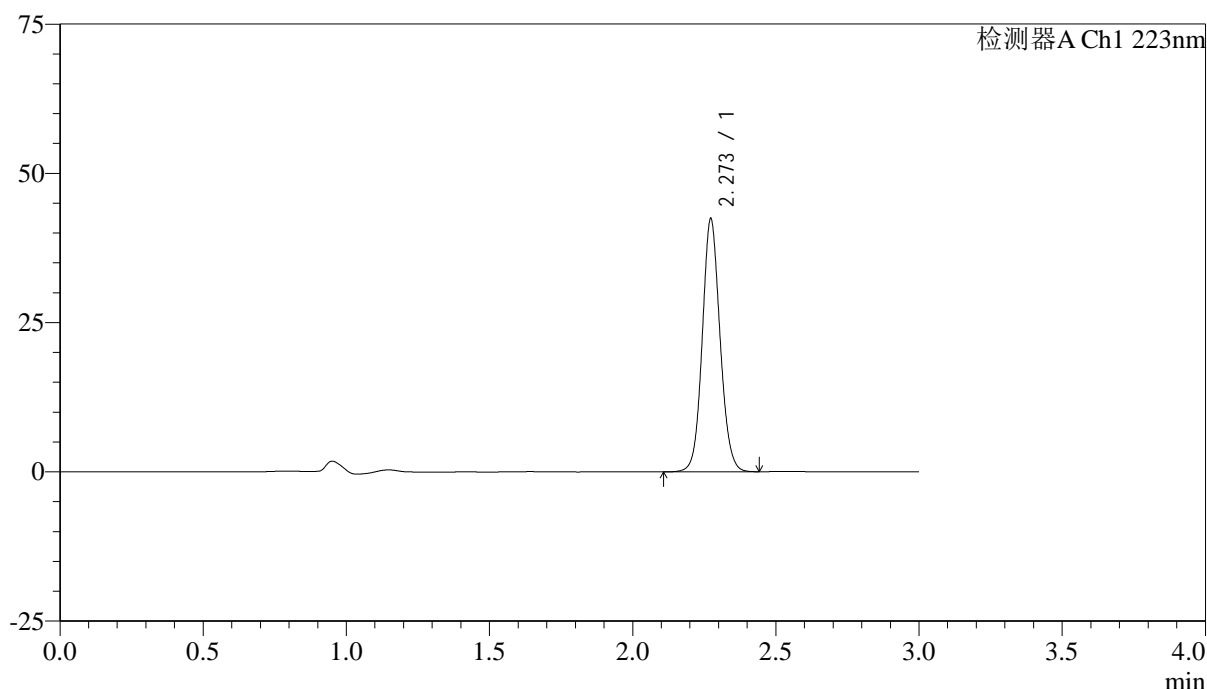
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:39

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	2.273	183403	100.000	42384	6499	1.092	--
总计		183403	100.000	42384			

图35 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501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 - 0-21/11-497-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-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: 2025/02/13 13:35:25

实验者: xiechaojun

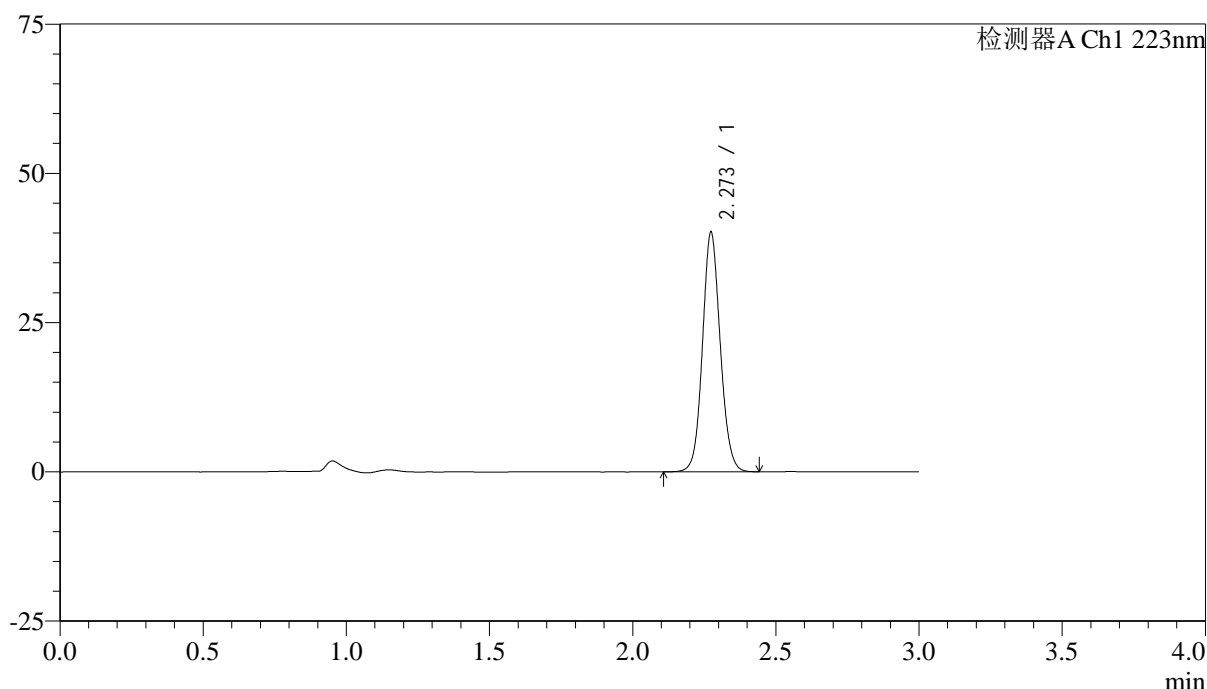
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:42

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	2.273	173636	100.000	40085	6495	1.091	--
总计		173636	100.000	40085			

图36 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

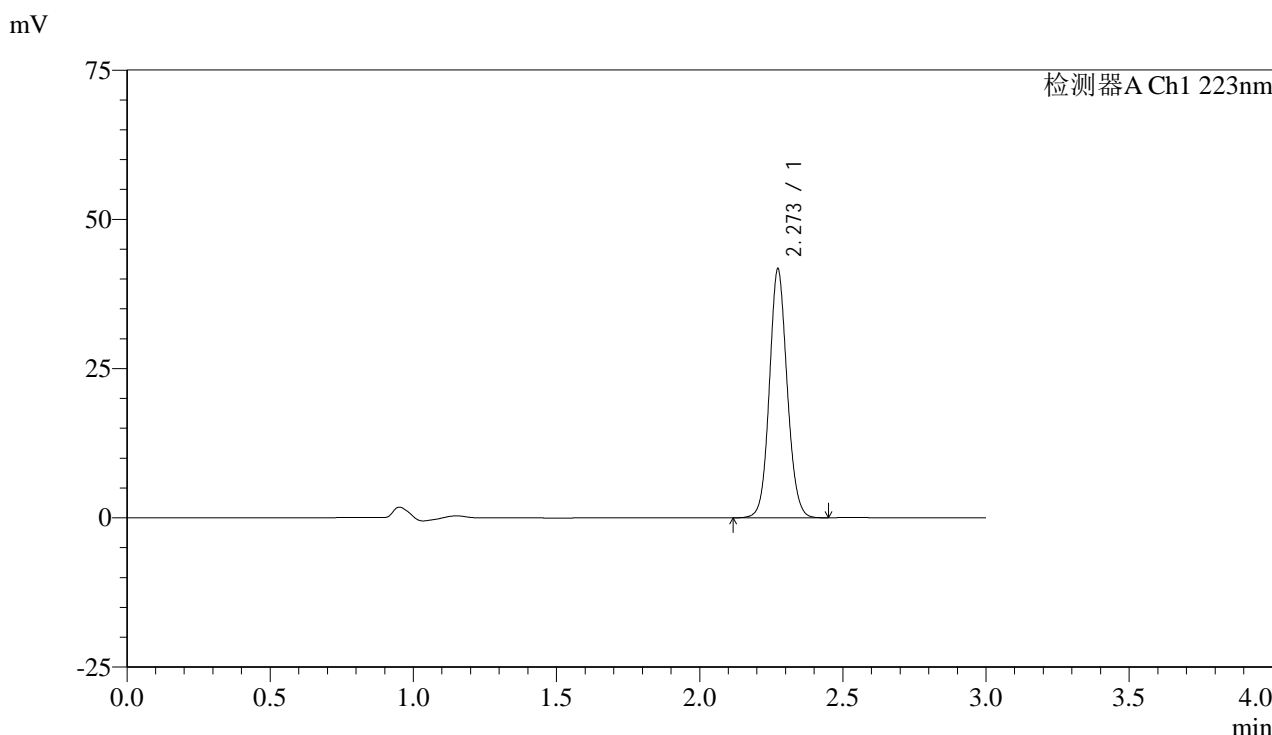


SMF-4106

<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 - 0-21/11-498-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:38:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:45 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	2.273	180385	100.000	41657	6495	1.092	--
总计		180385	100.000	41657			

图37 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

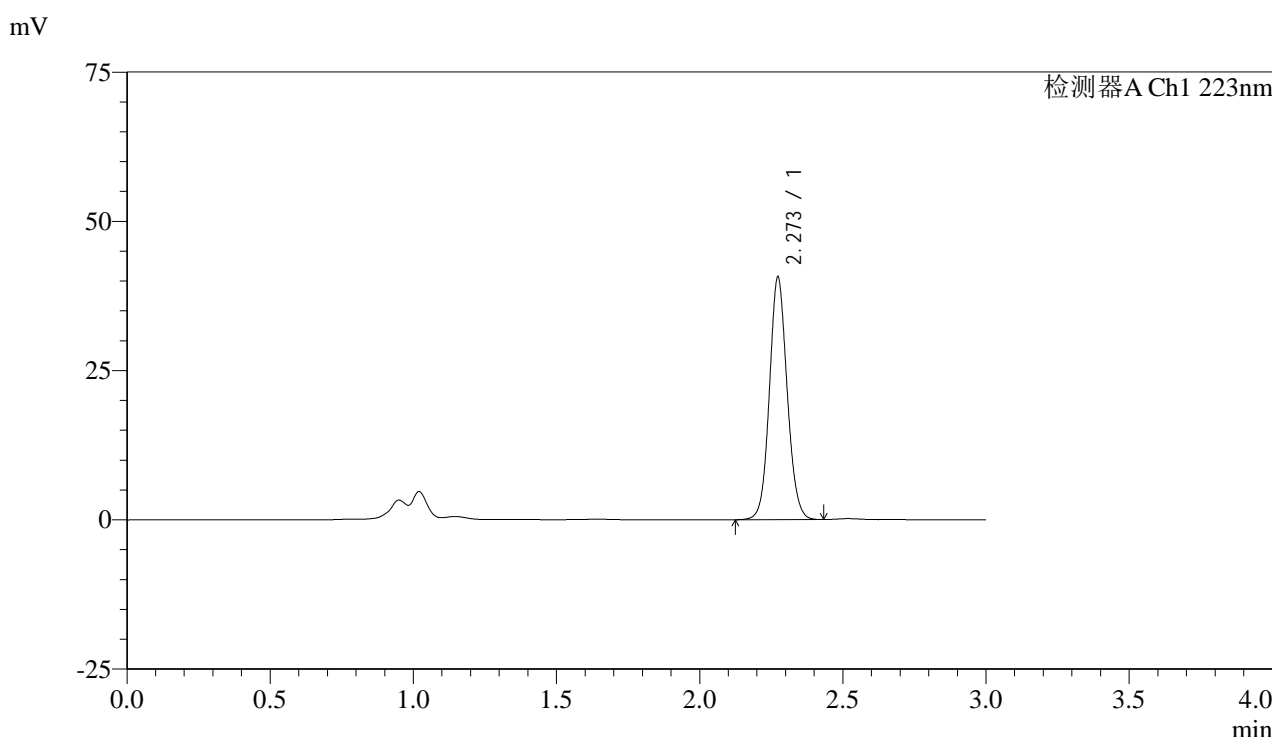


SMF-4106

<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 - 0-21/11-499-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:48 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	2.273	175651	100.000	40600	6494	1.092	--
总计		175651	100.000	40600			

图38 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 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 - 0-21/11-500-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 13:45:32

实验者: xiechaojun

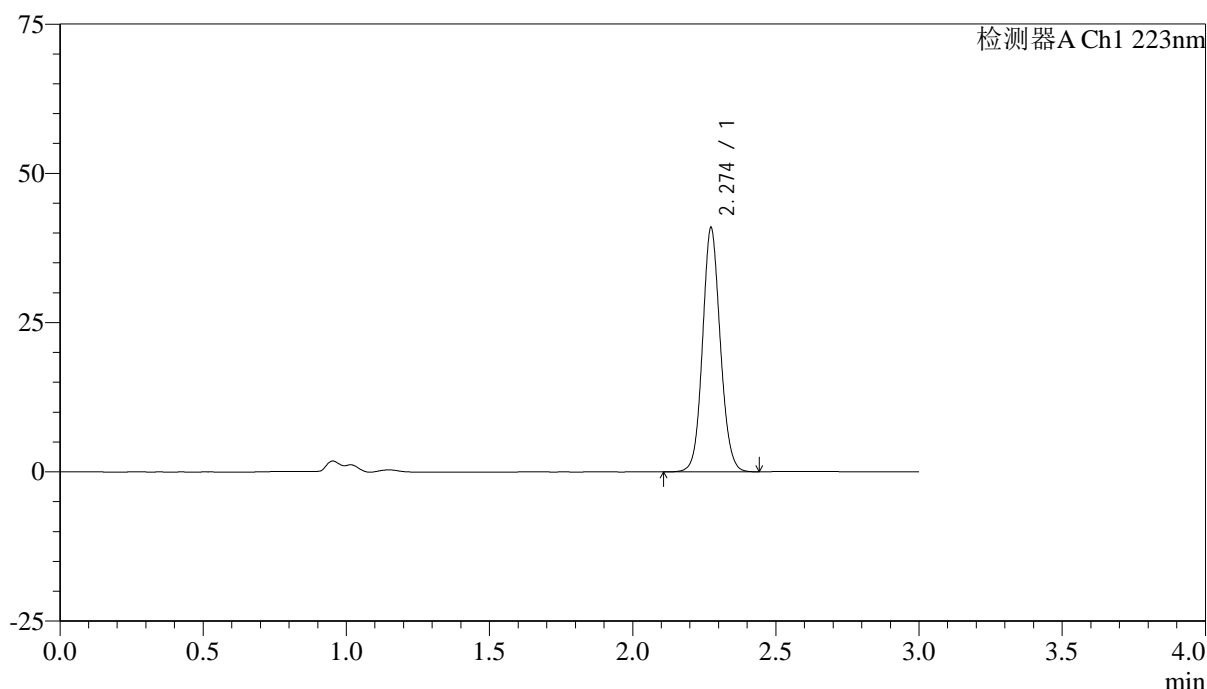
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:50

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	2.274	176845	100.000	40823	6502	1.093	--
总计		176845	100.000	40823			

图39 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

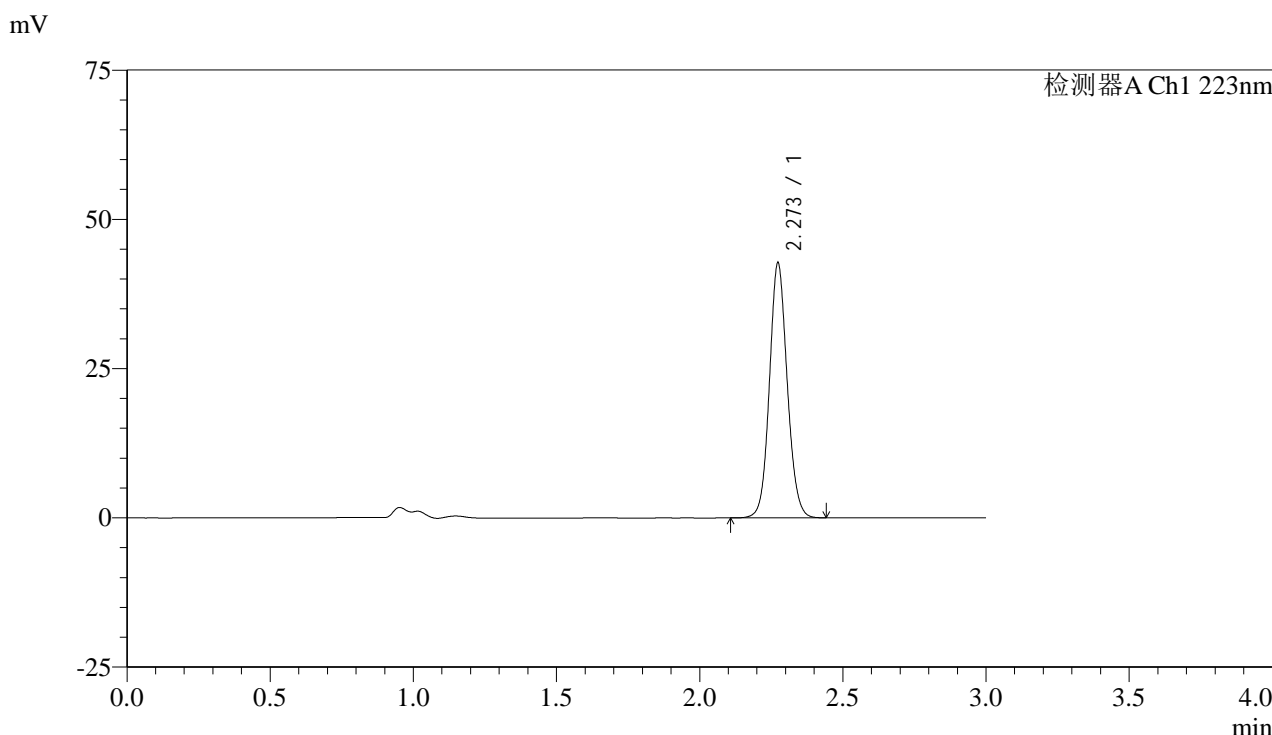


SMF-4106

<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 - 0-21/11-501-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:53 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	2.273	184911	100.000	42662	6496	1.093	--
总计		184911	100.000	42662			

图40 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

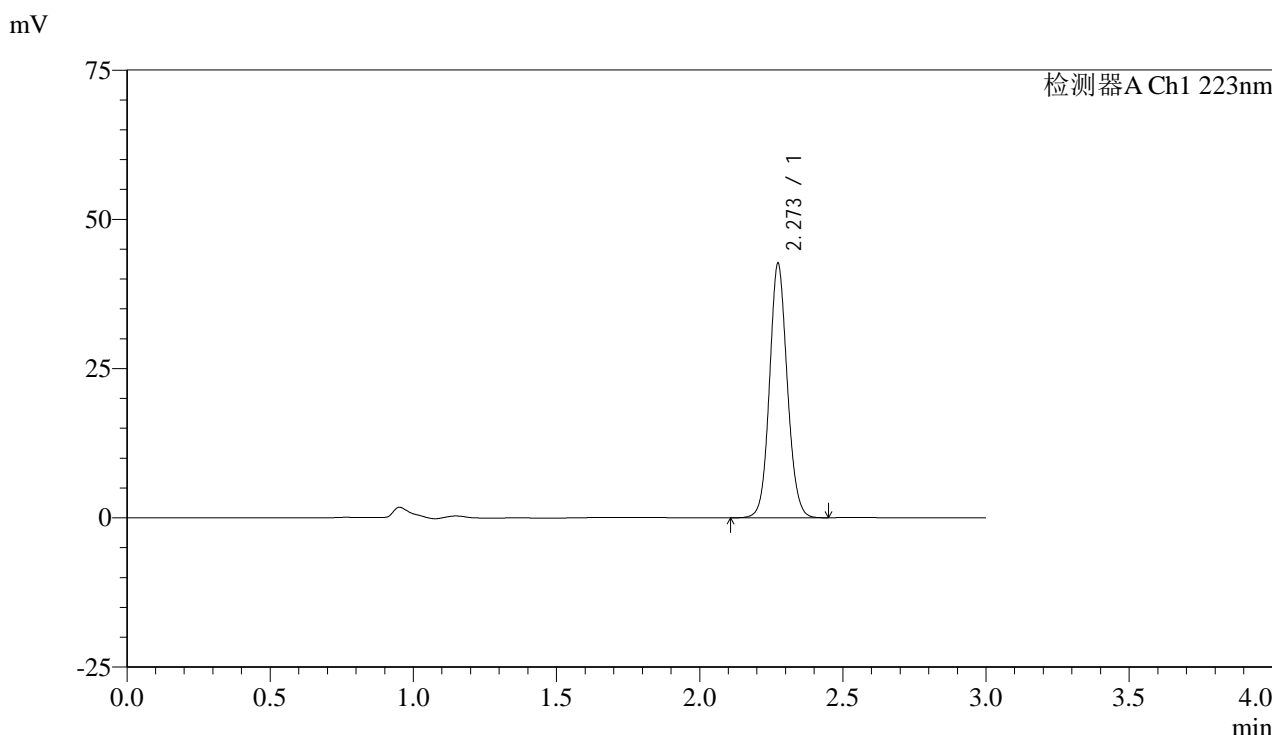


SMF-4106

<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 - 0-21/11-502-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:30:56 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	2.273	184443	100.000	42541	6492	1.092	--
总计		184443	100.000	42541			

图41 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

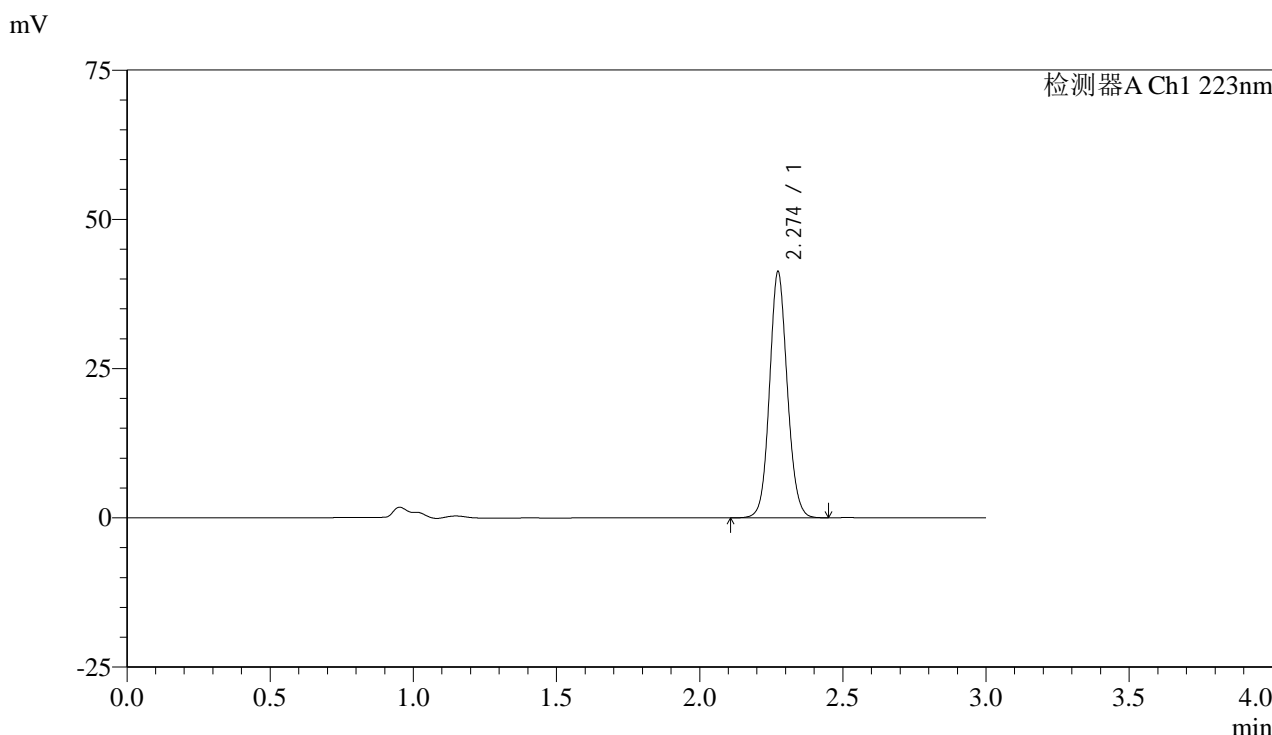


SMF-4106

<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 - 0-21/11-503-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:30:58 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	178569	100.000	41181	6492	1.092	--
总计		178569	100.000	41181			

图42 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

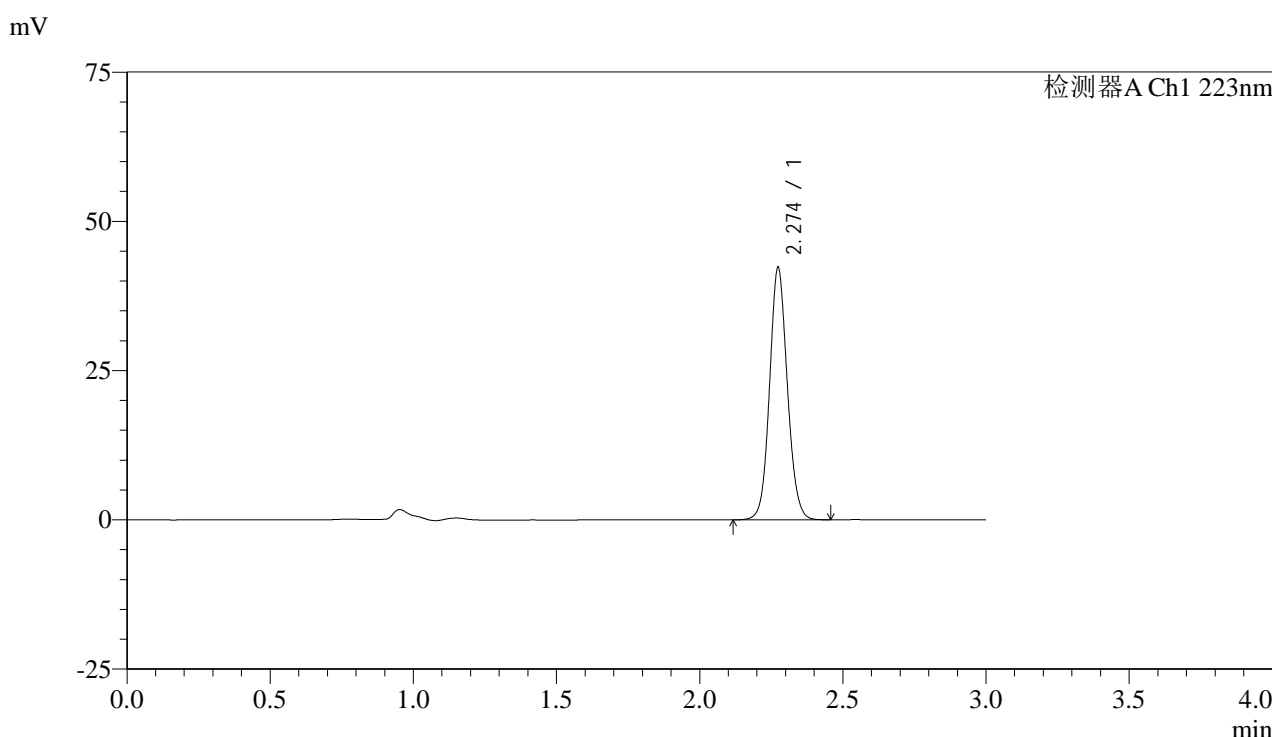


SMF-4106

<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 - 0-21/11-504-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 13:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:01 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	182971	100.000	42179	6497	1.093	--
总计		182971	100.000	42179			

图43 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

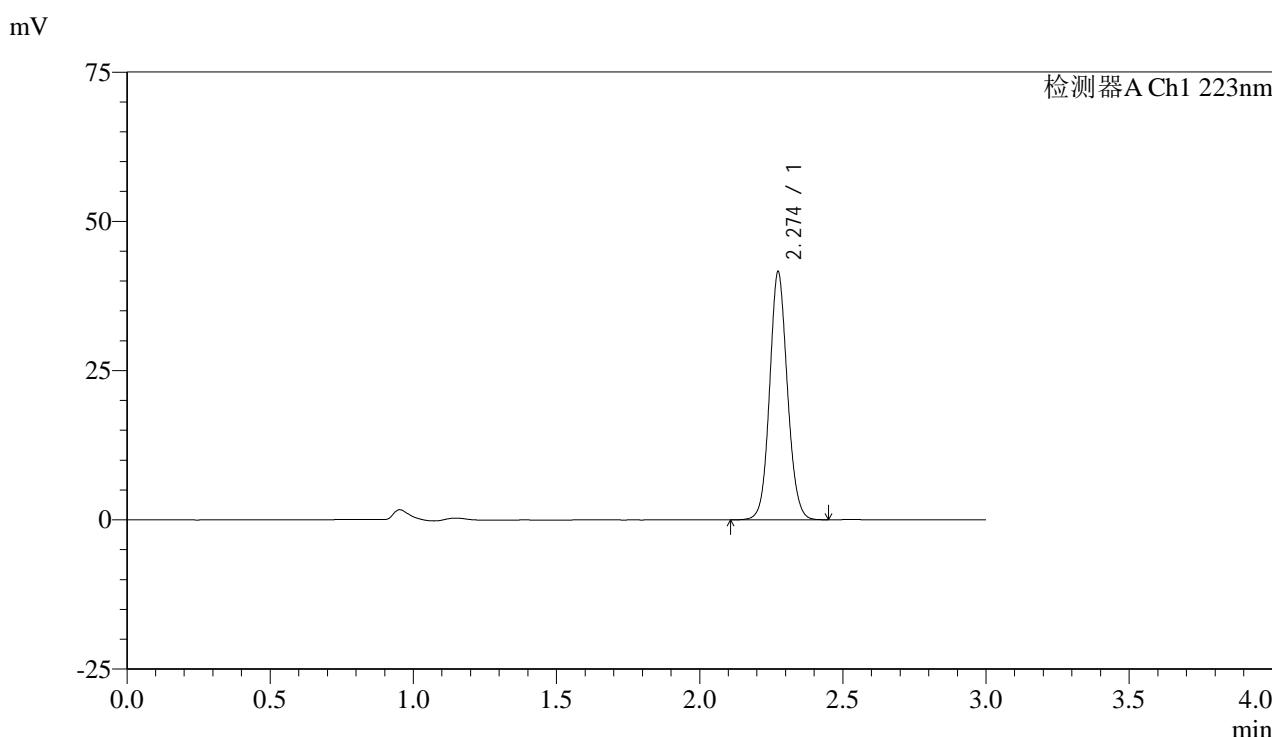


SMF-4106

<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 - 0-21/11-505-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:04 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	2.274	179941	100.000	41442	6494	1.093	--
总计		179941	100.000	41442			

图44 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 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 - 0-21/11-506-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 14:05:44

实验者: xiechaojun

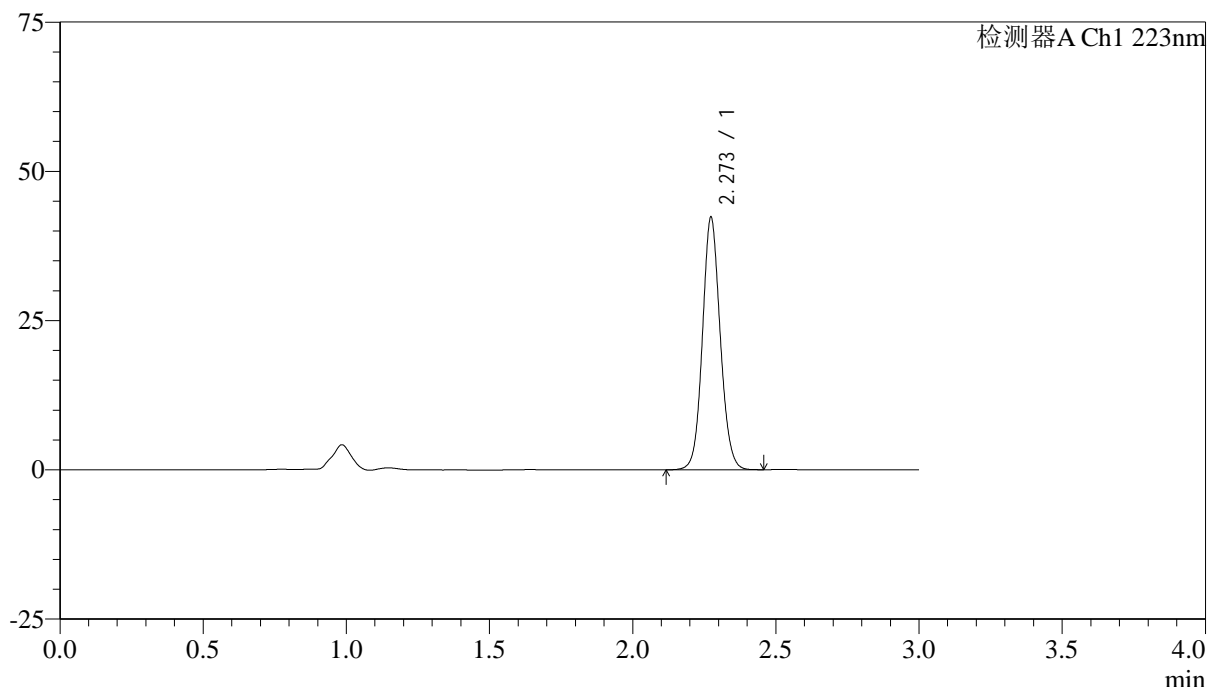
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:07

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	2.273	183049	100.000	42249	6485	1.093	--
总计		183049	100.000	42249			

图45 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 0-21/11-507-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 14:09:06

实验者: xiechaojun

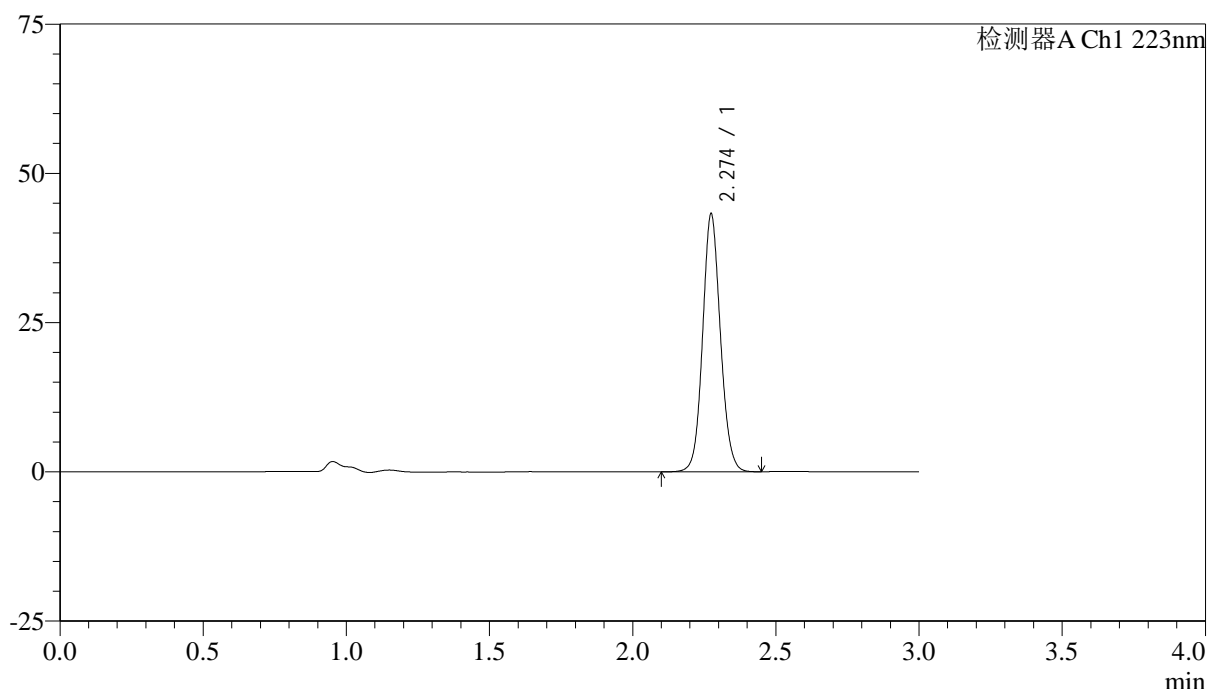
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:09

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	2.274	187095	100.000	43089	6494	1.094	--
总计		187095	100.000	43089			

图46 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

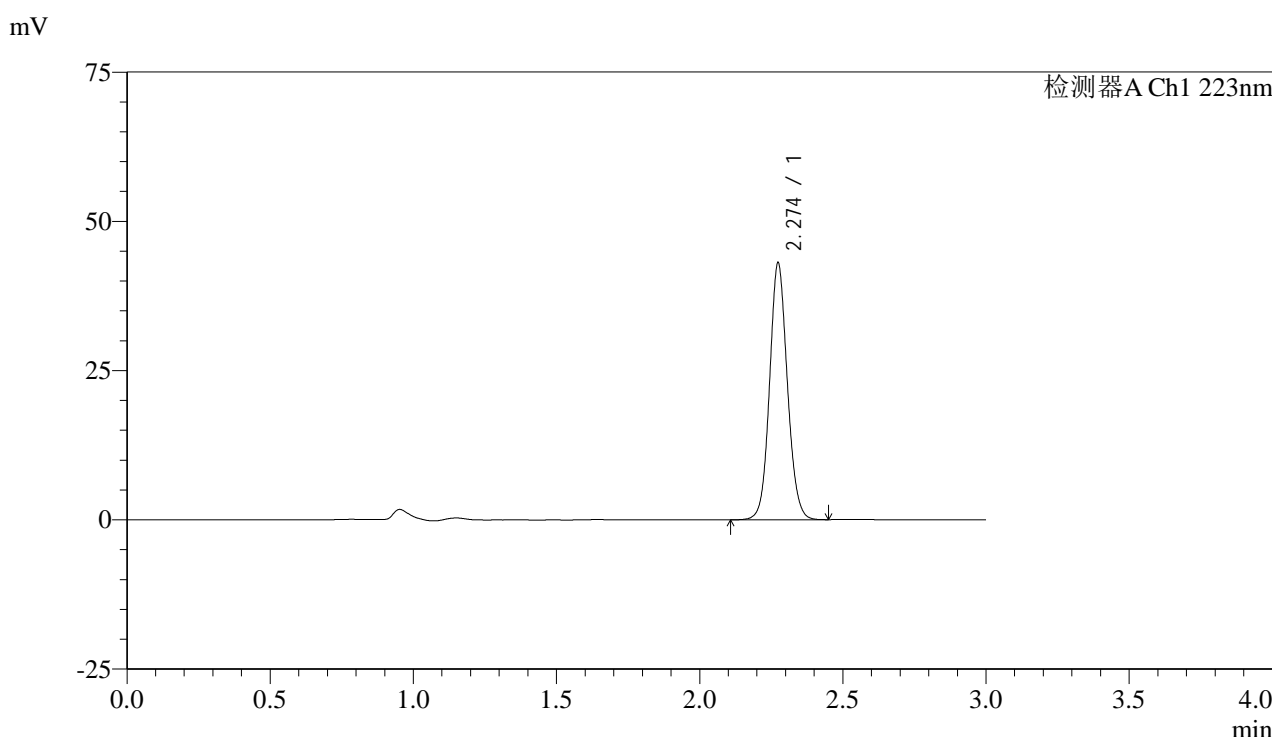


SMF-4106

<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 - 0-21/11-508-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:12 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	2.274	186215	100.000	42929	6497	1.093	--
总计		186215	100.000	42929			

图47 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

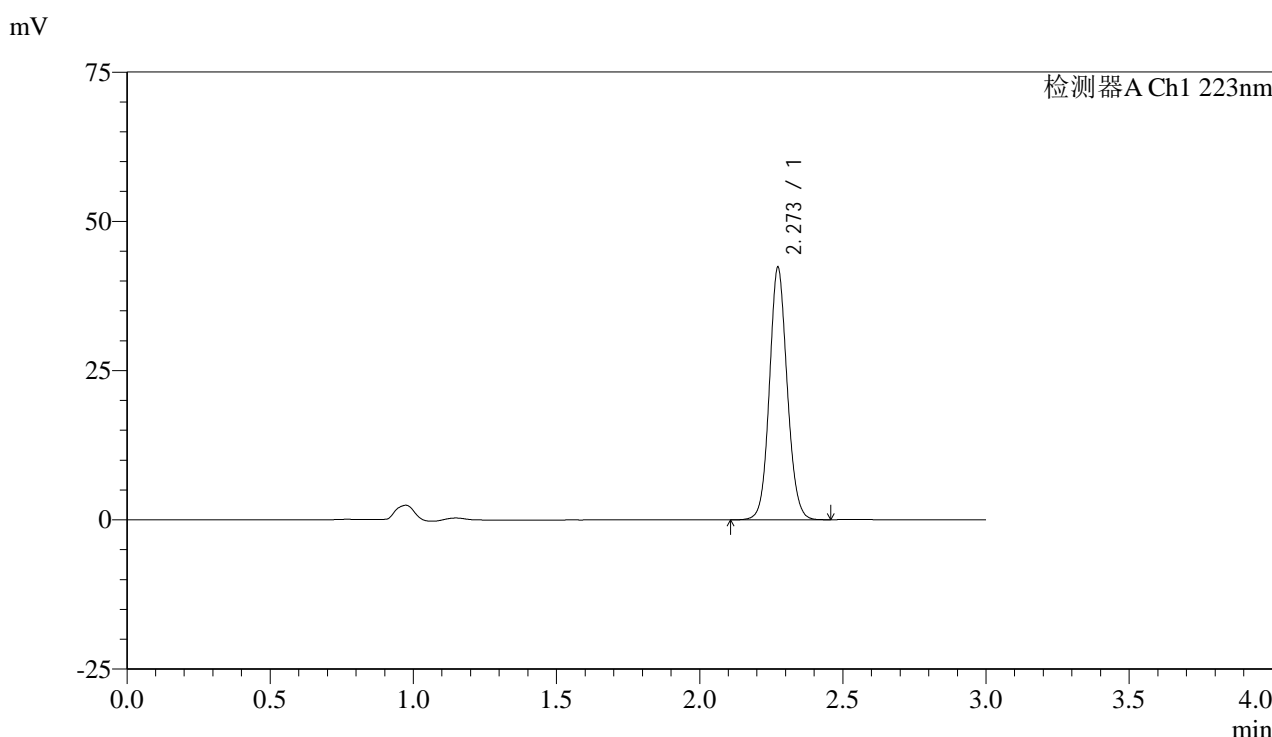


SMF-4106

<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 - 0-21/11-509-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:14 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	2.273	183000	100.000	42255	6492	1.093	--
总计		183000	100.000	42255			

图48 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

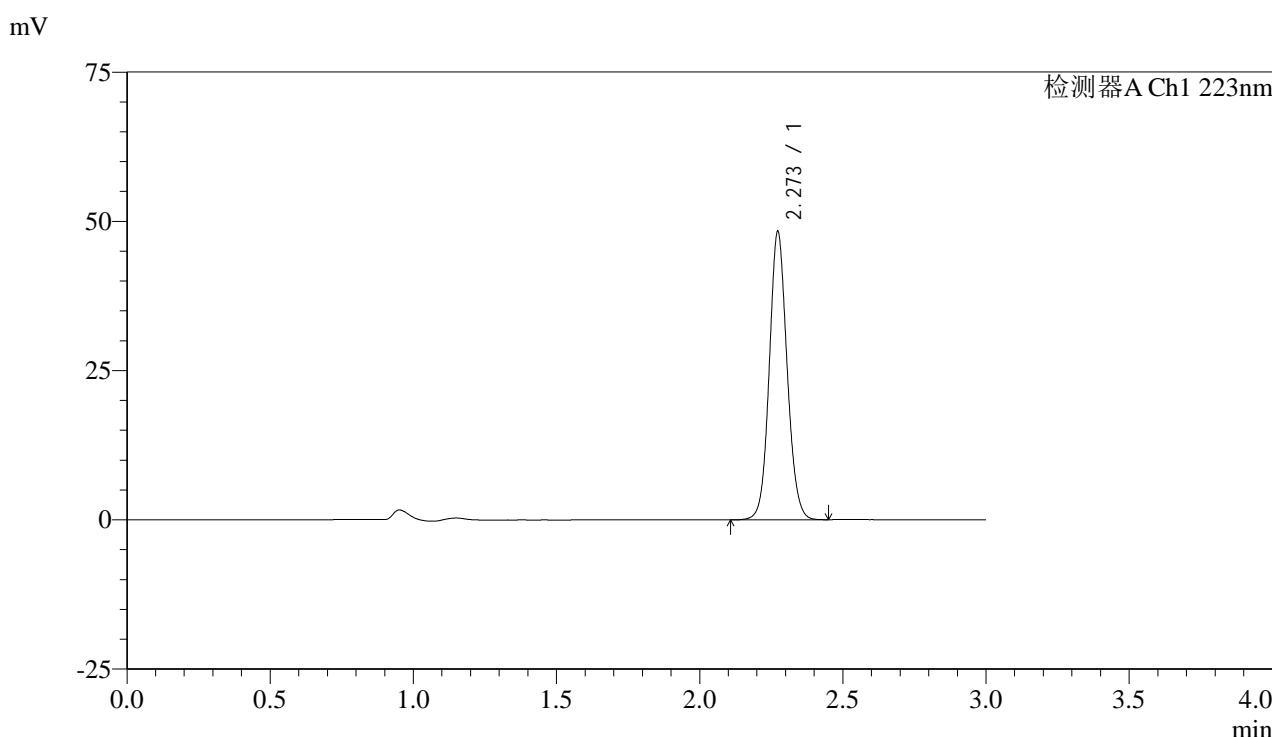


SMF-4106

<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 - 0-21/11-510-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:17 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	209171	100.000	48286	6486	1.093	--
总计		209171	100.000	48286			

图49 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

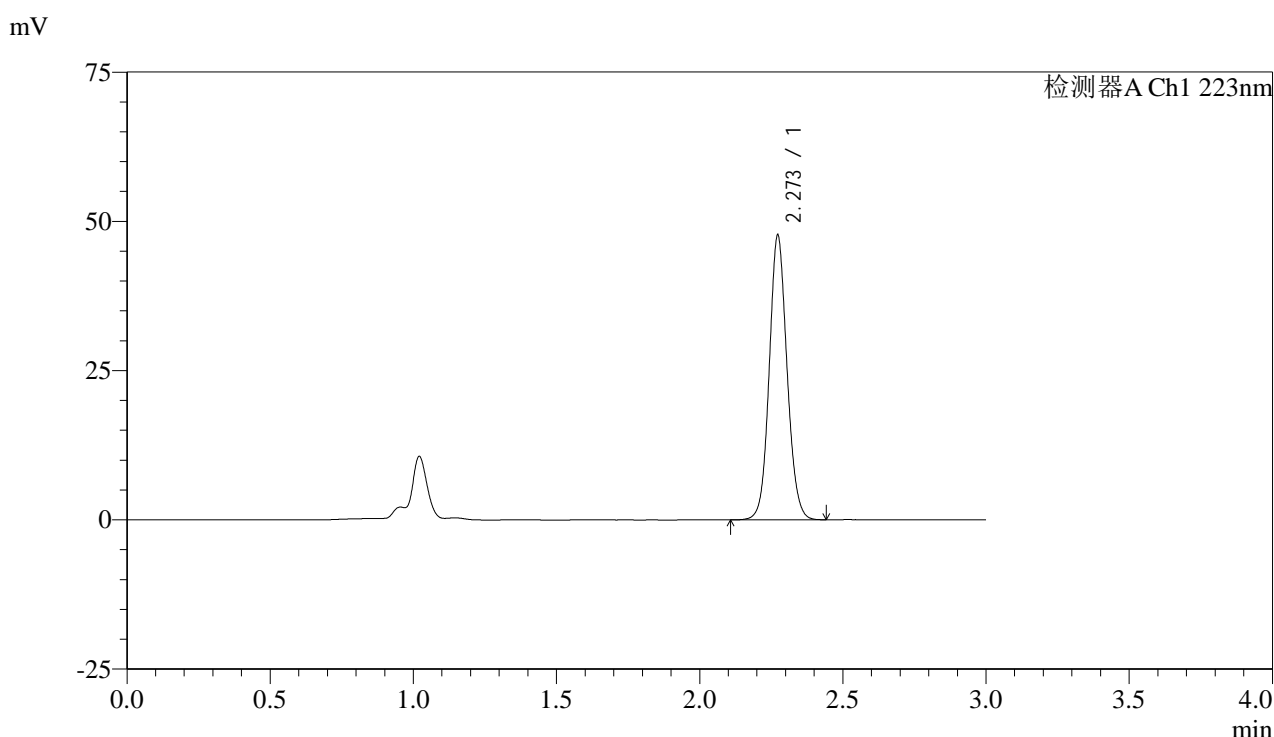


SMF-4106

<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 - 0-21/11-511-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:20 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	2.273	206439	100.000	47683	6487	1.093	--
总计		206439	100.000	47683			

图50 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

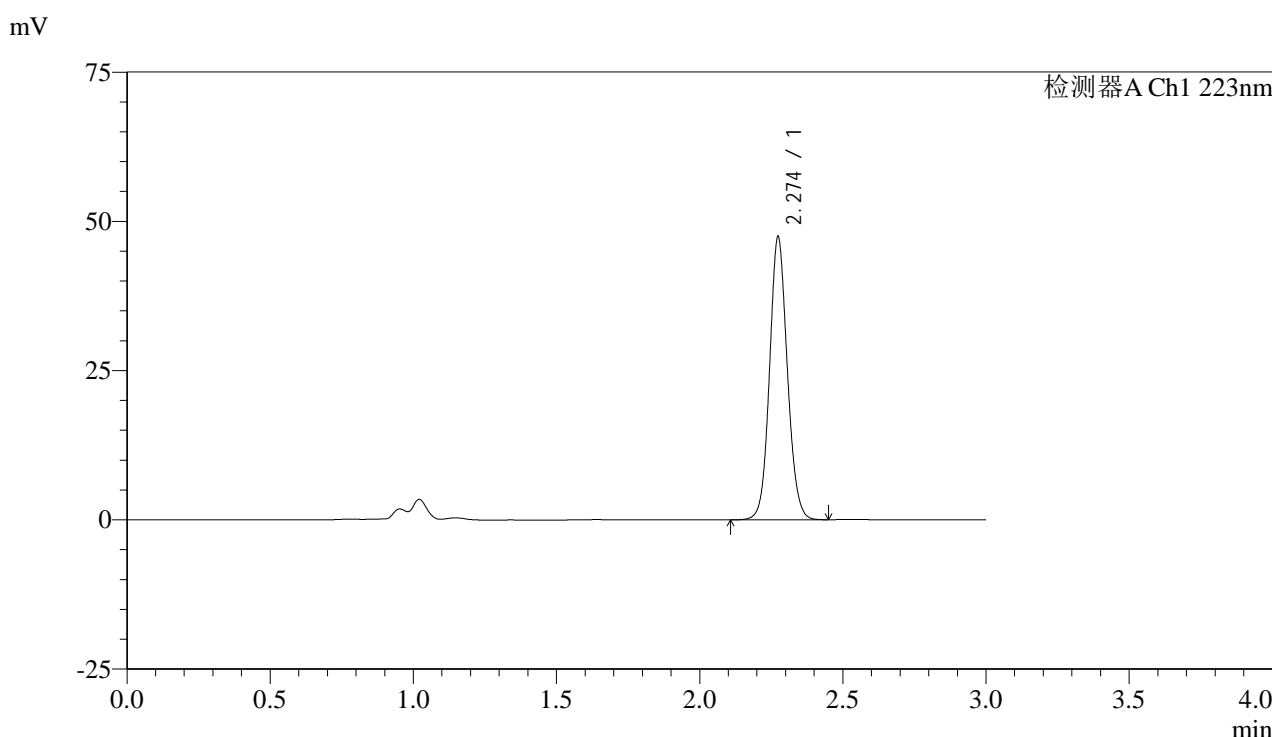


SMF-4106

<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 - 0-21/11-512-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:23 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	2.274	205211	100.000	47305	6489	1.093	--
总计		205211	100.000	47305			

图51 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

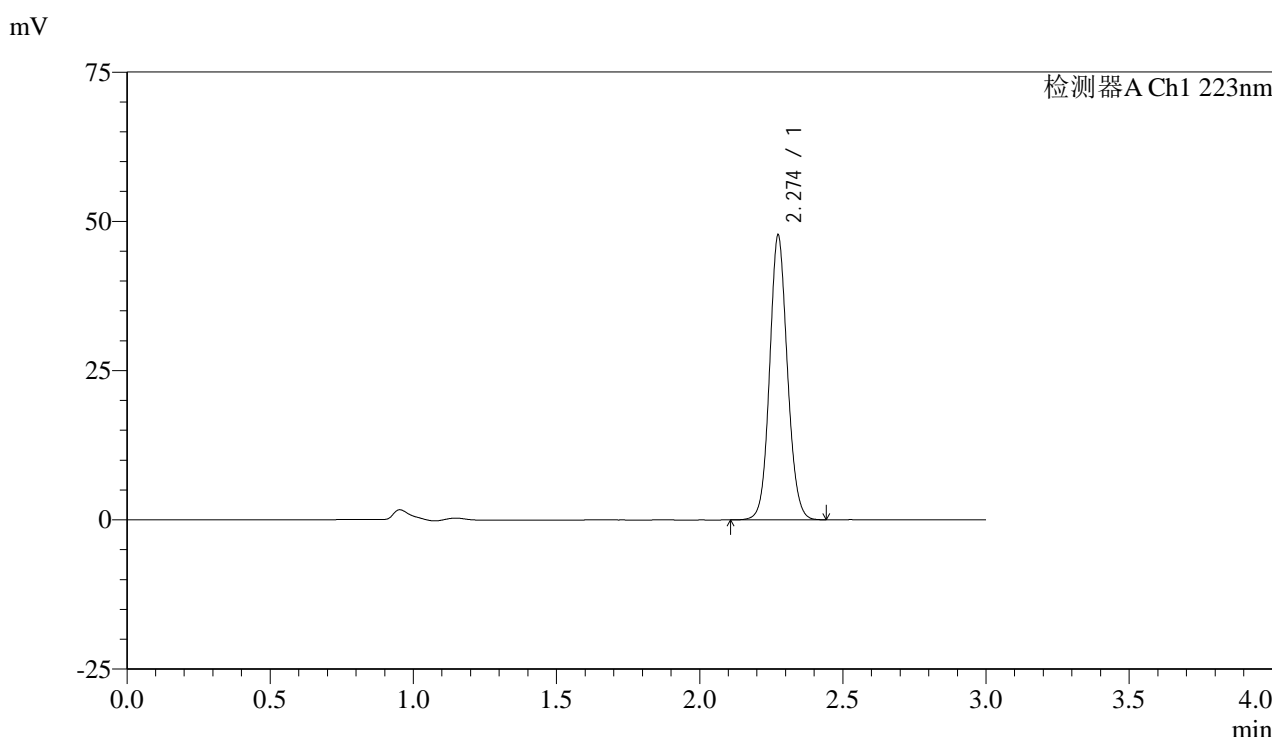


SMF-4106

<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 - 0-21/11-513-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:25 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	206487	100.000	47552	6488	1.093	--
总计		206487	100.000	47552			

图52 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

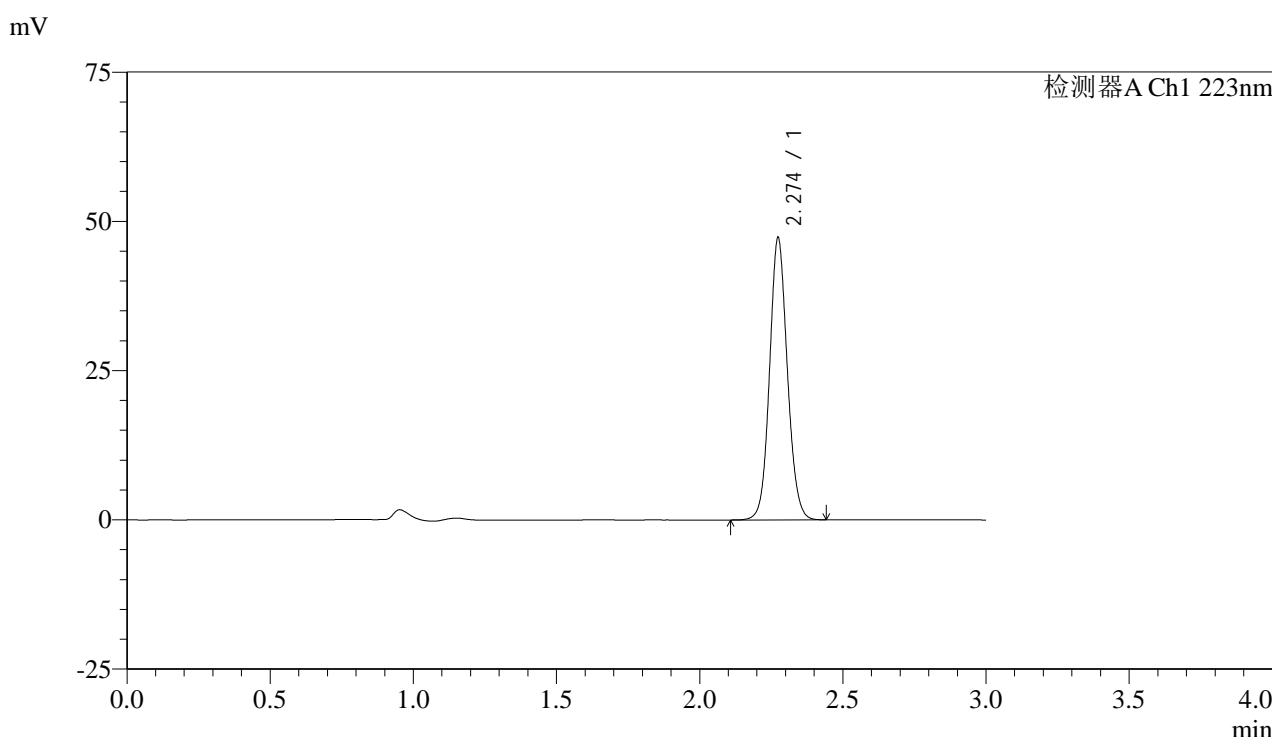


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-514-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:28 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	2.274	204614	100.000	47157	6493	1.092	--
总计		204614	100.000	47157			

图53 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

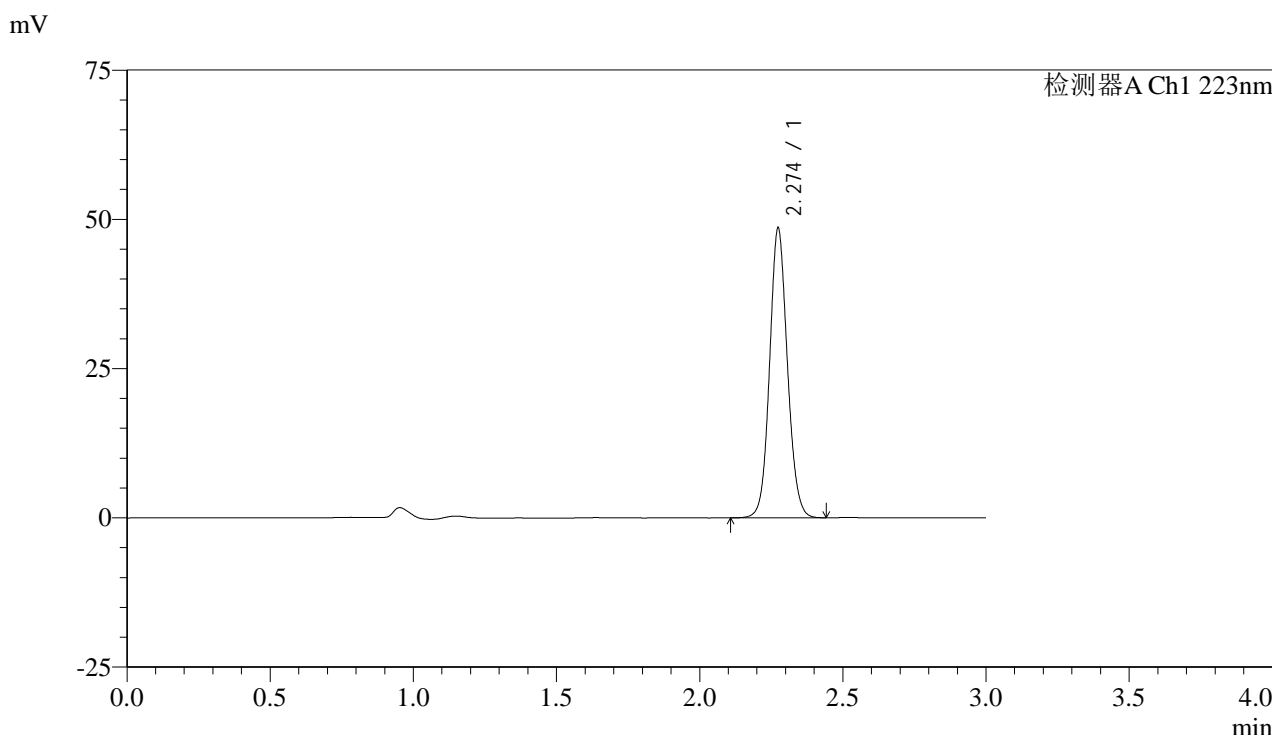


SMF-4106

<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 - 0-21/11-515-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:30 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	2.274	210175	100.000	48416	6488	1.092	--
总计		210175	100.000	48416			

图54 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

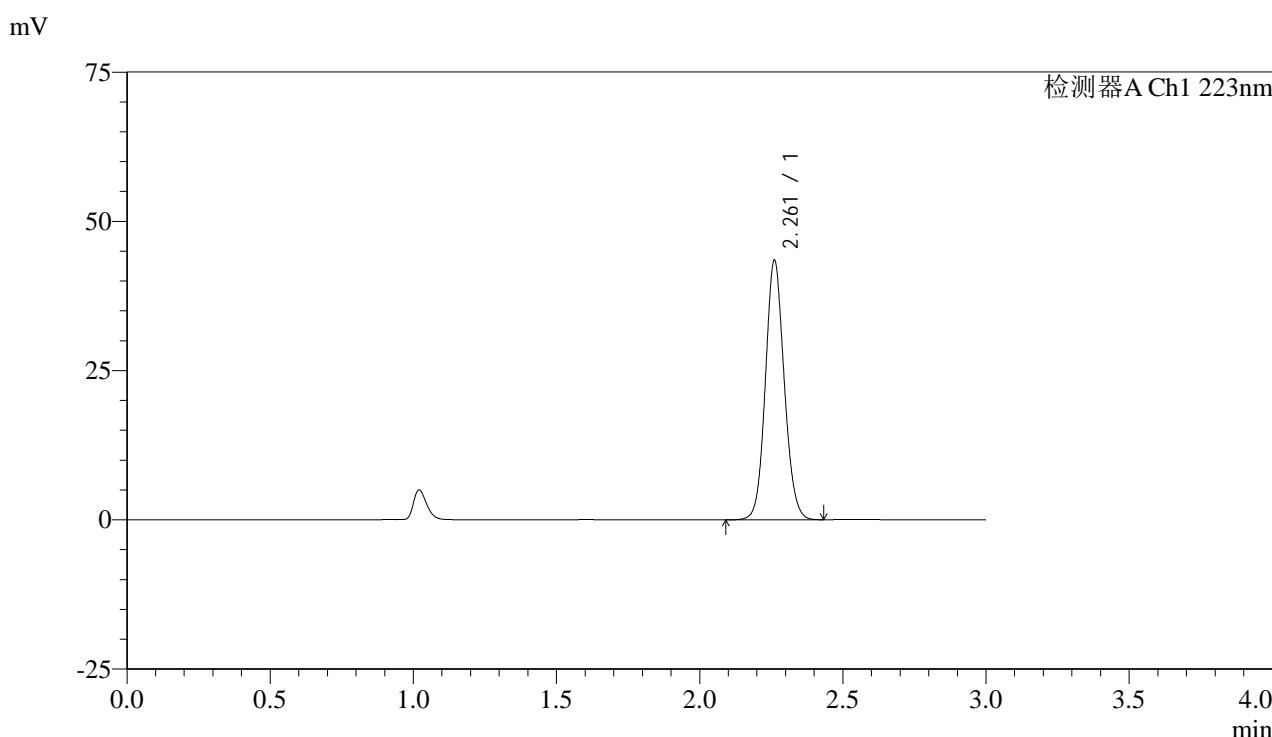


SMF-4106

<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 - 0-21/11-516-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:33 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	2.261	198952	100.000	43282	5698	1.101	--
总计		198952	100.000	43282			

图55 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

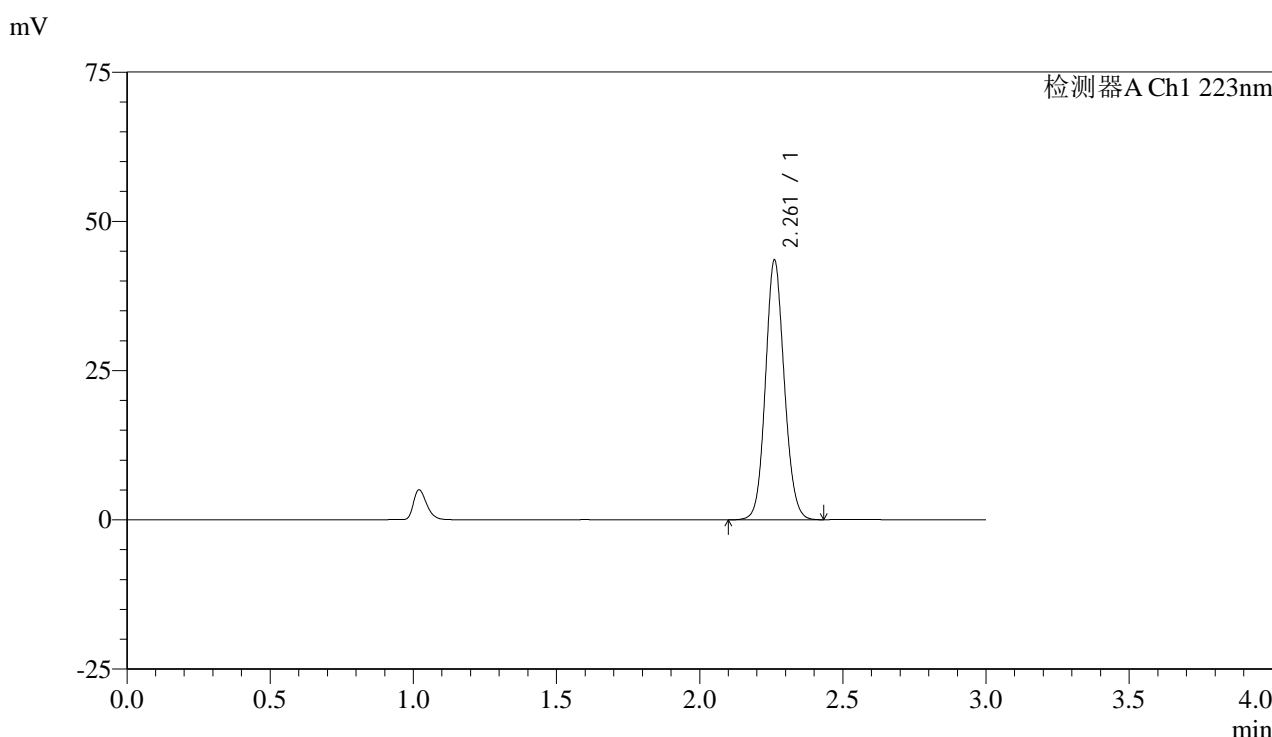


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-517-2 - zzp-25020501p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:42:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:36 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	2.261	199270	100.000	43345	5695	1.101	--
总计		199270	100.000	43345			

图56 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020501批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

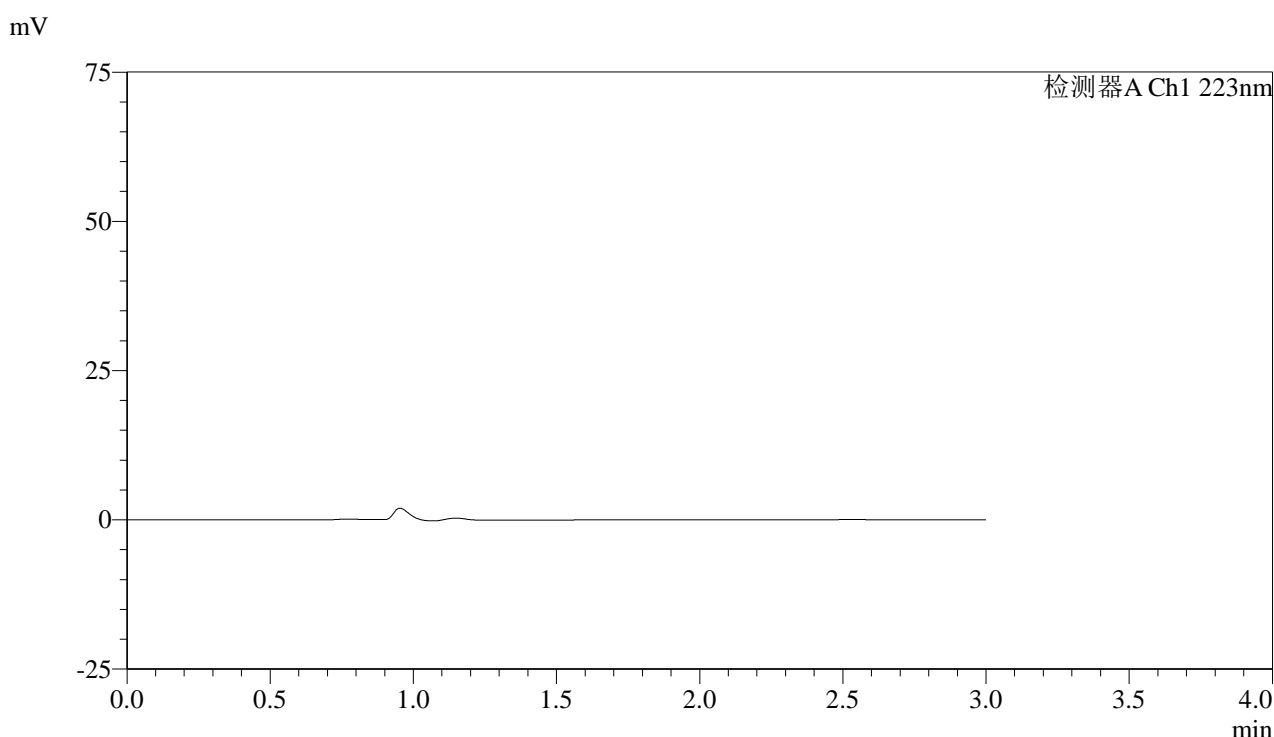


SMF-4106

<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 - 0-21/11-518-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:31:38 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-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

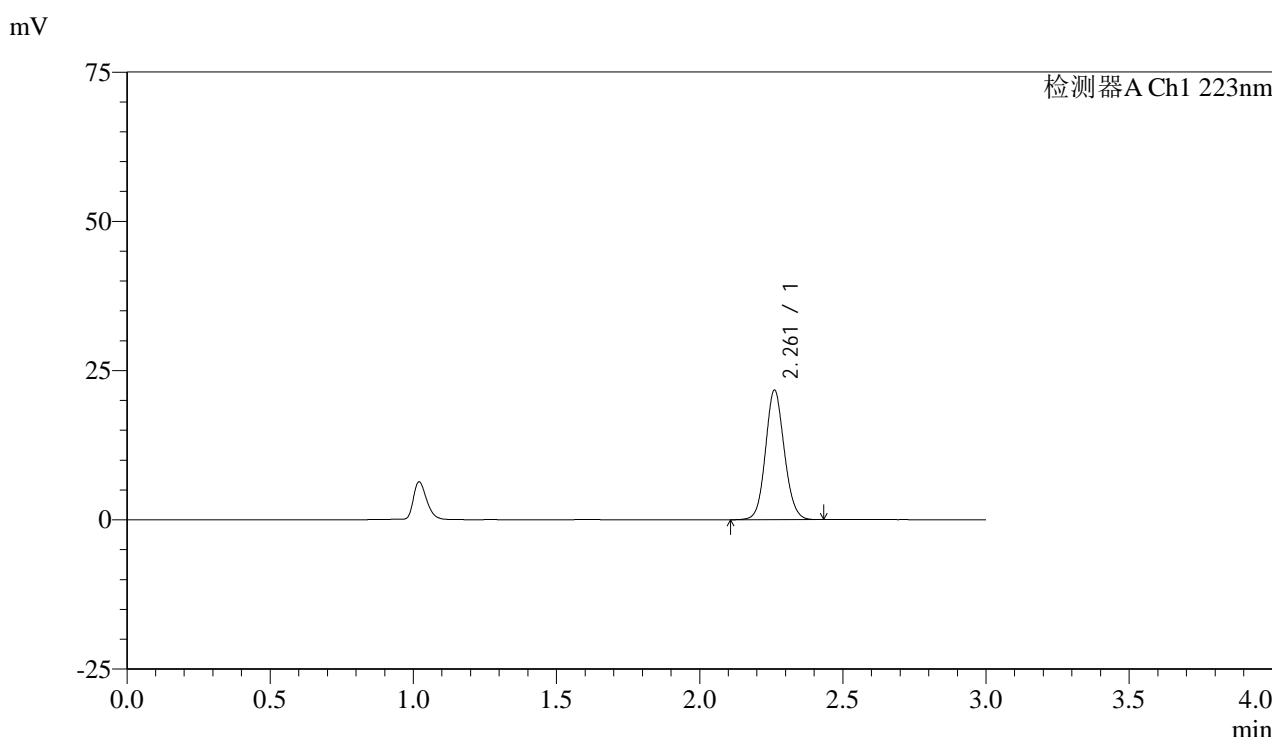


SMF-4106

<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 - 0-21/11-519-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:41 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	2.261	99292	100.000	21636	5700	1.100	--
总计		99292	100.000	21636			

图58 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

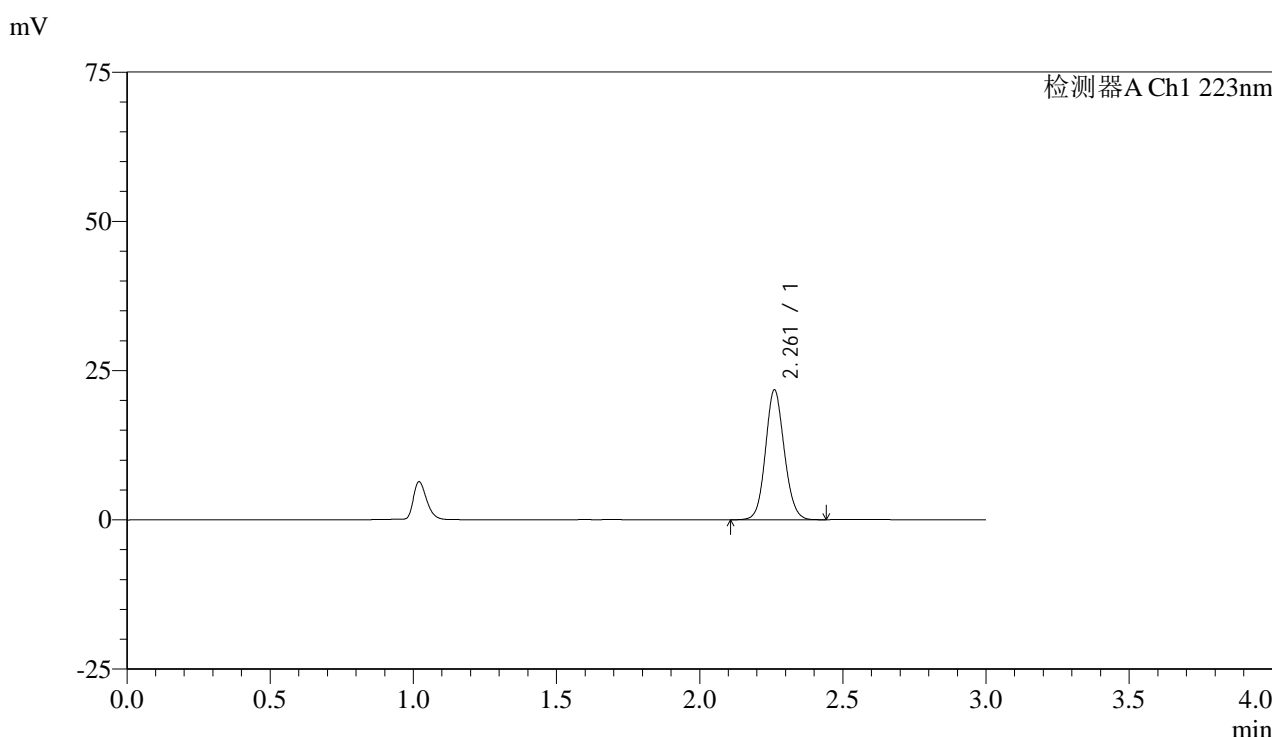


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-520-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:44 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	99488	100.000	21684	5709	1.100	--
总计		99488	100.000	21684			

图59 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

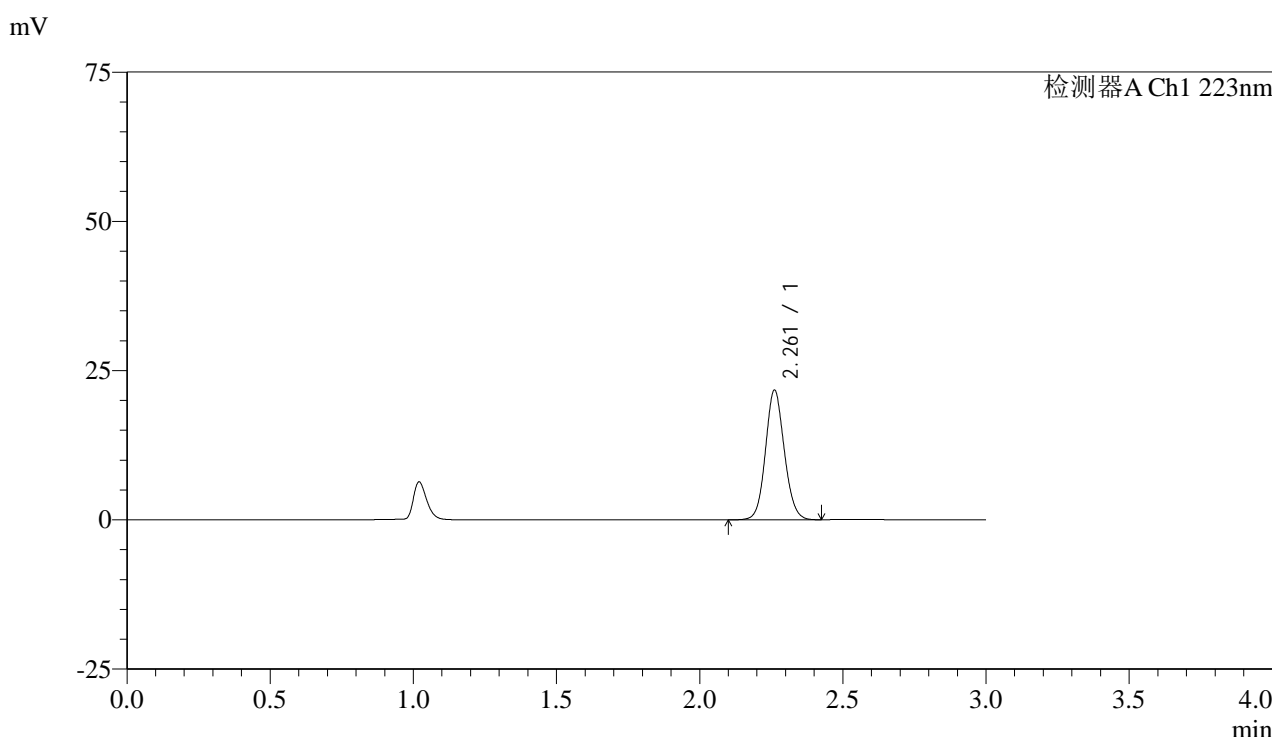


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-521-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:47 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	2.261	99434	100.000	21662	5701	1.099	--
总计		99434	100.000	21662			

图60 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

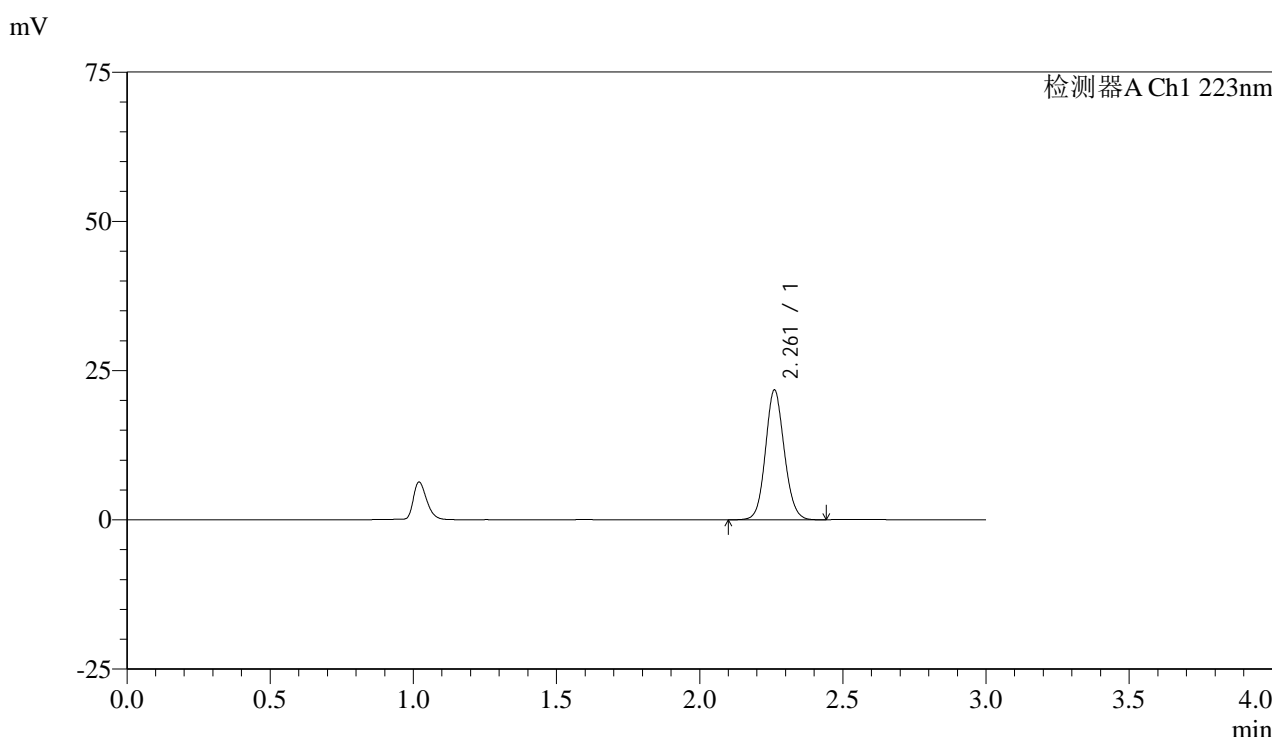


SMF-4106

<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 - 0-21/11-522-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 14:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:50 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	2.261	99338	100.000	21654	5709	1.101	--
总计		99338	100.000	21654			

图61 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

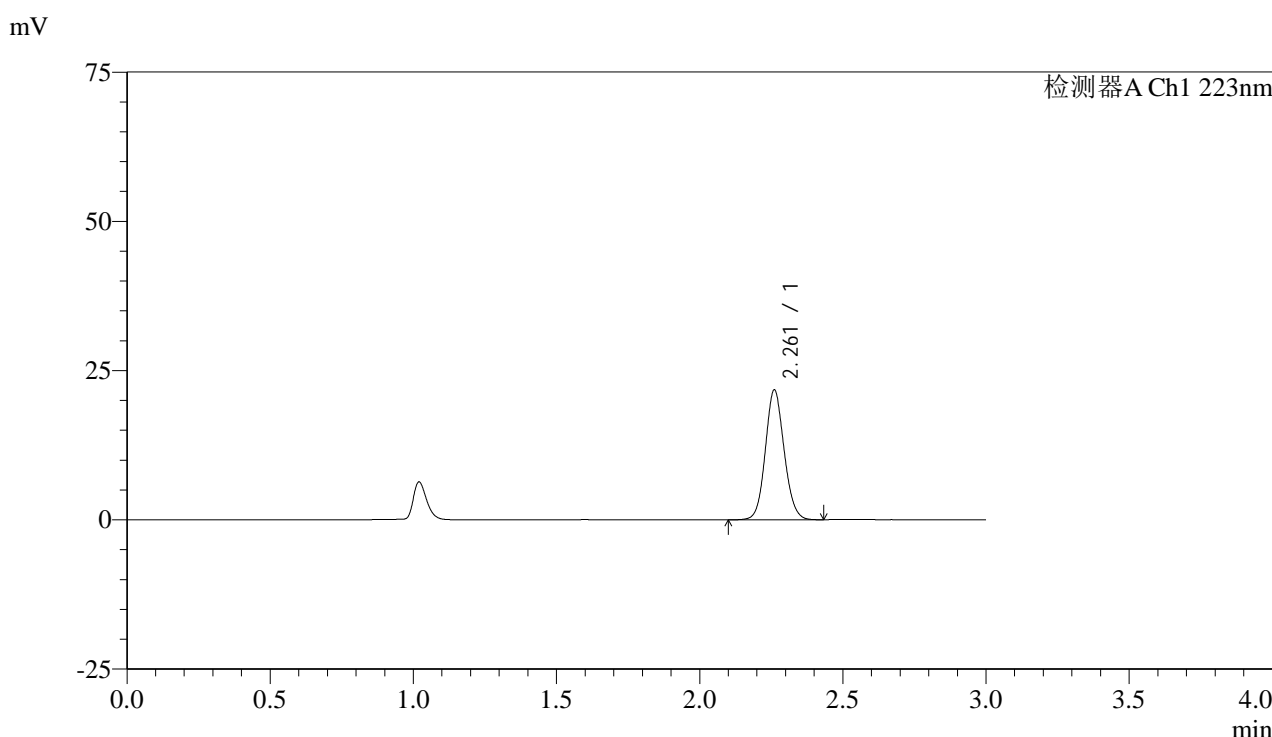


SMF-4106

<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 - 0-21/11-523-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:52 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	2.261	99384	100.000	21639	5706	1.100	--
总计		99384	100.000	21639			

图62 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-21/11-524-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:06:40

实验者: xiechaojun

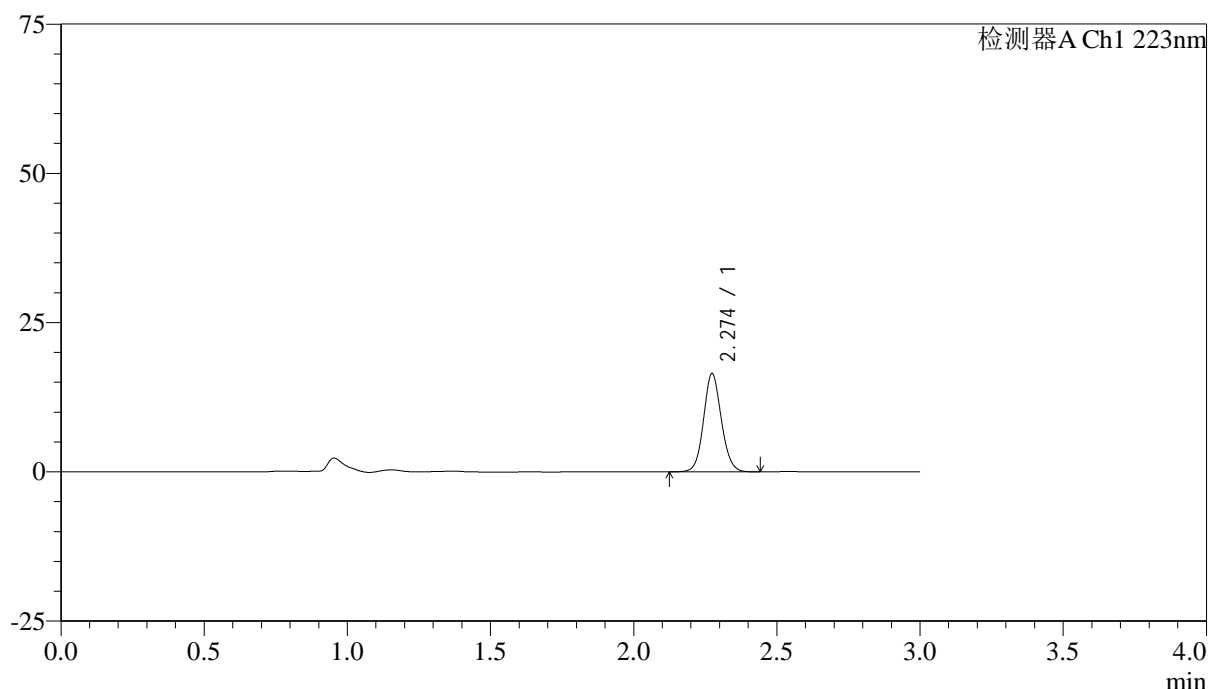
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:31:55

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	2.274	71260	100.000	16462	6504	1.094	--
总计		71260	100.000	16462			

图63 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-21/11-525-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:10:03

实验者: xiechaojun

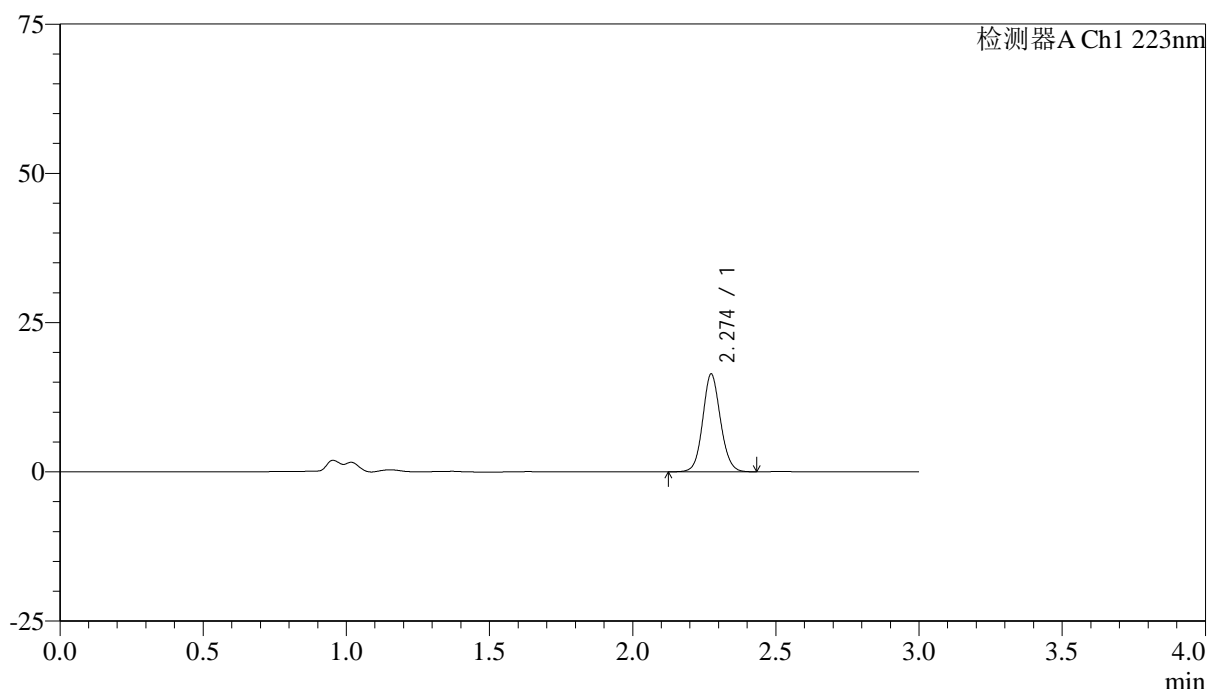
处理时间(V2): 2025/02/14 08:31:58

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	2.274	70910	100.000	16336	6503	1.094	--
总计		70910	100.000	16336			

图64 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
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 - 0-21/11-526-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:13:26

实验者: xiechaojun

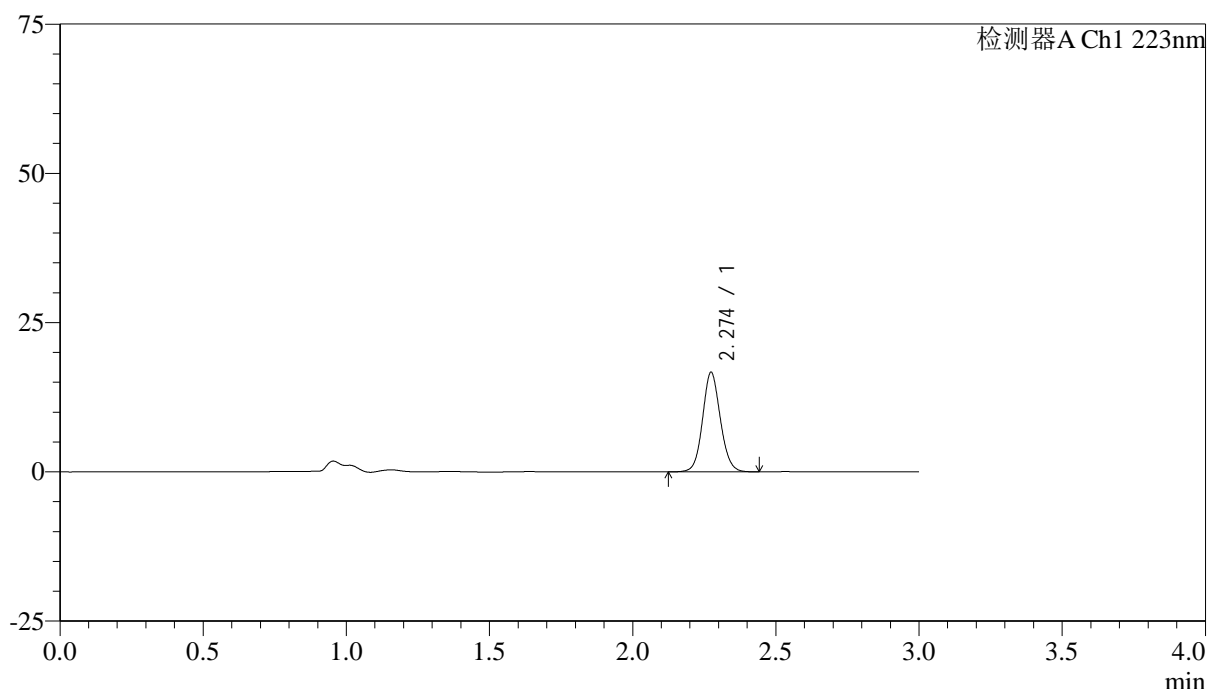
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:00

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	2.274	72189	100.000	16652	6501	1.093	--
总计		72189	100.000	16652			

图65 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

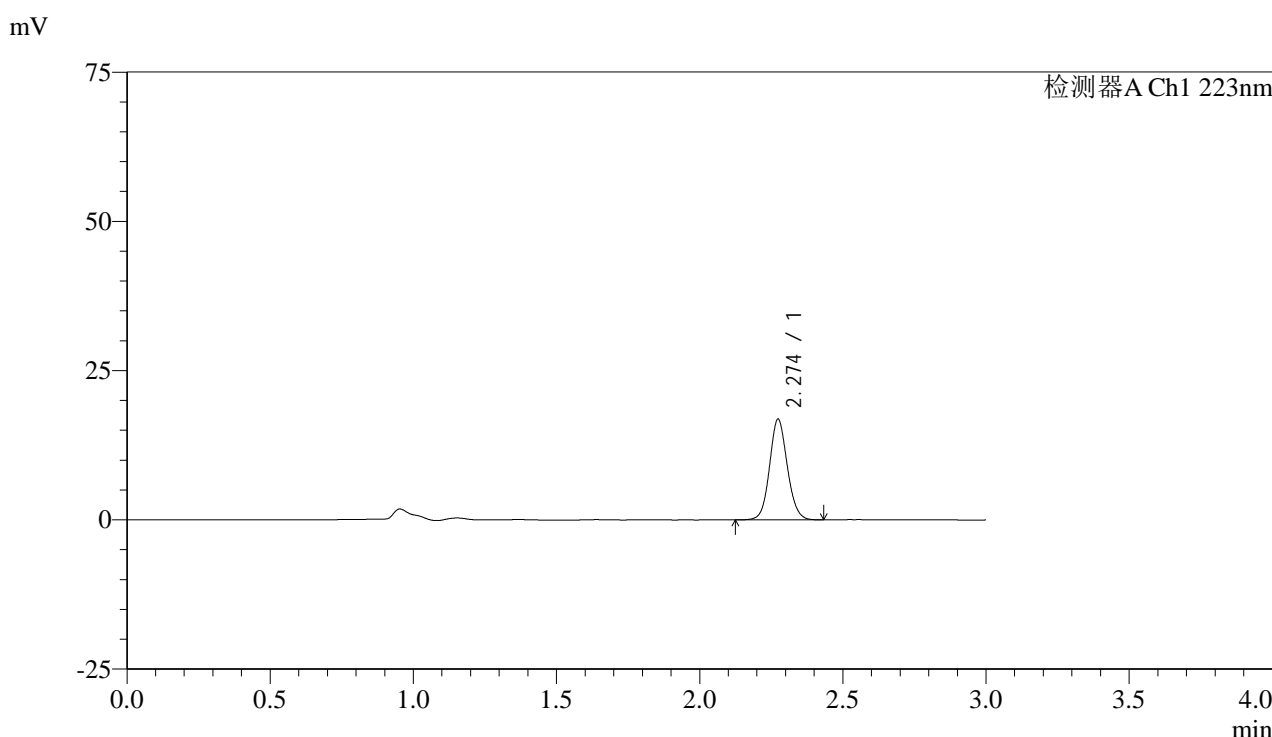


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-527-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:03 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	2.274	73001	100.000	16857	6506	1.091	--
总计		73001	100.000	16857			

图66 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-21/11-528-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:20:12

实验者: xiechaojun

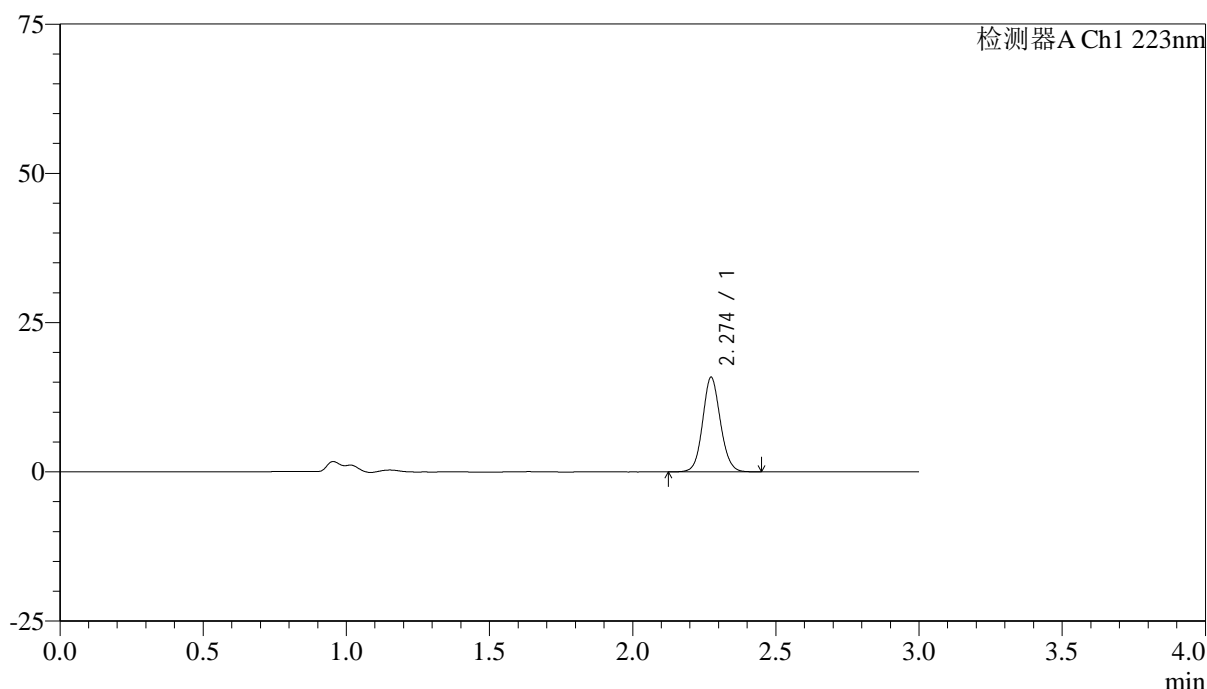
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:06

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	2.274	68611	100.000	15817	6496	1.093	--
总计		68611	100.000	15817			

图67 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 0-21/11-529-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:23:34

实验者: xiechaojun

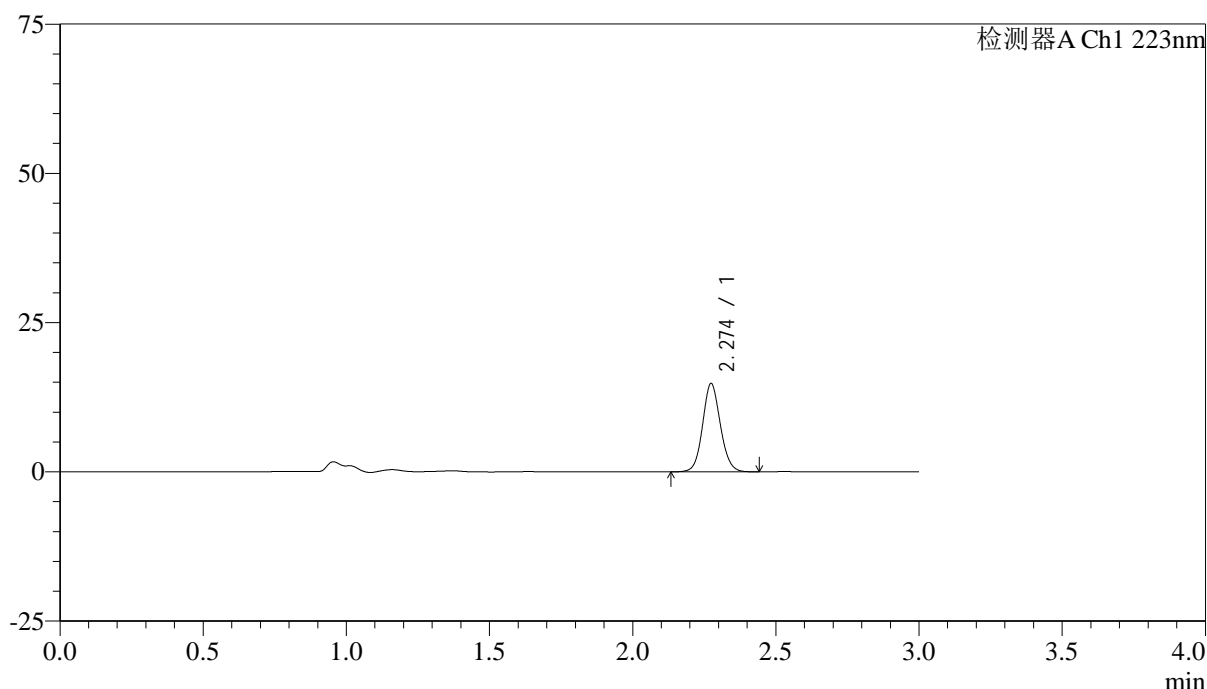
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:09

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	2.274	63909	100.000	14774	6515	1.093	--
总计		63909	100.000	14774			

图68 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

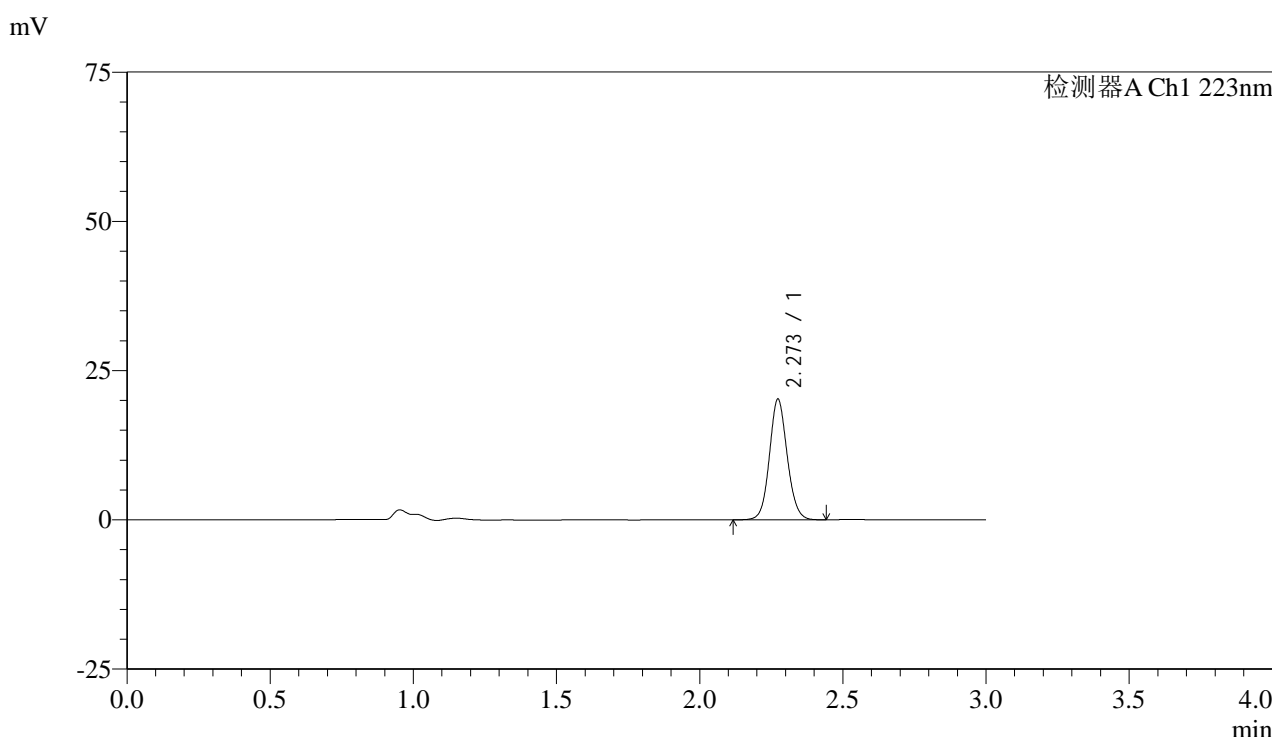


SMF-4106

<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 - 0-21/11-530-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:26:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:11 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	2.273	87476	100.000	20200	6502	1.093	--
总计		87476	100.000	20200			

图69 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

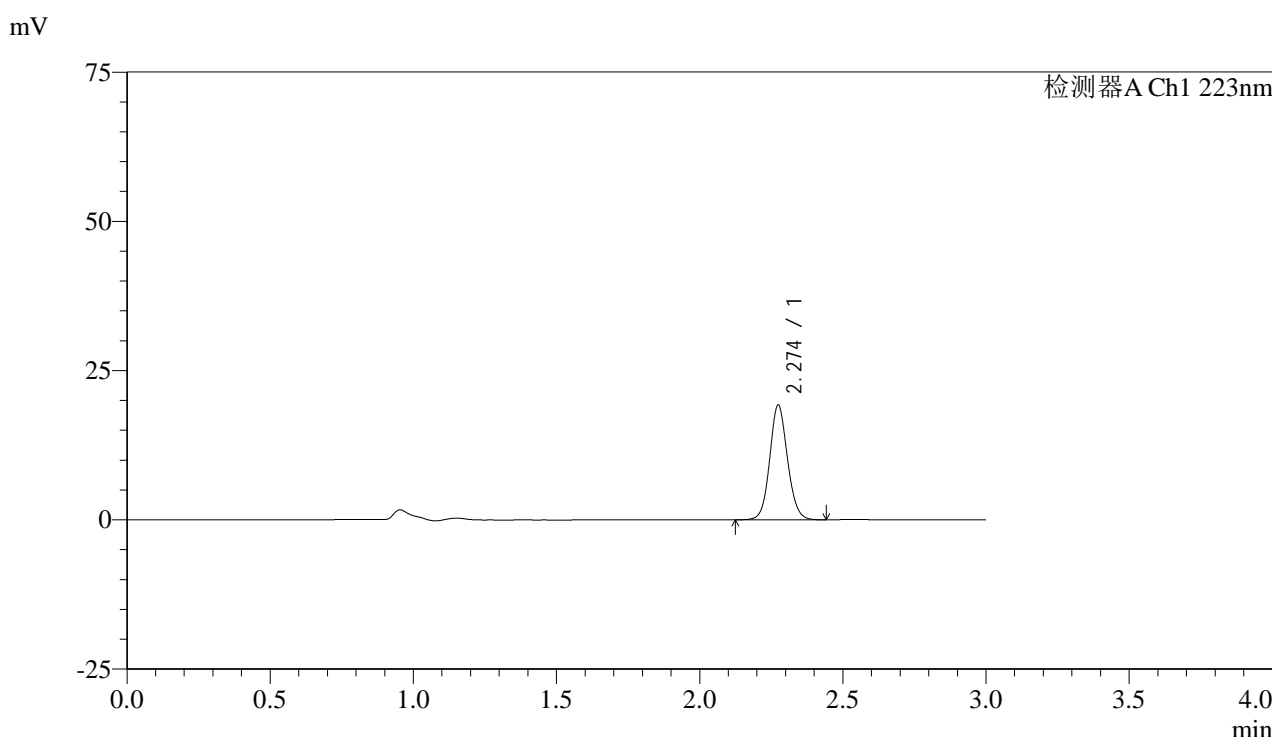


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-531-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:14 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	2.274	83149	100.000	19169	6517	1.095	--
总计		83149	100.000	19169			

图70 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

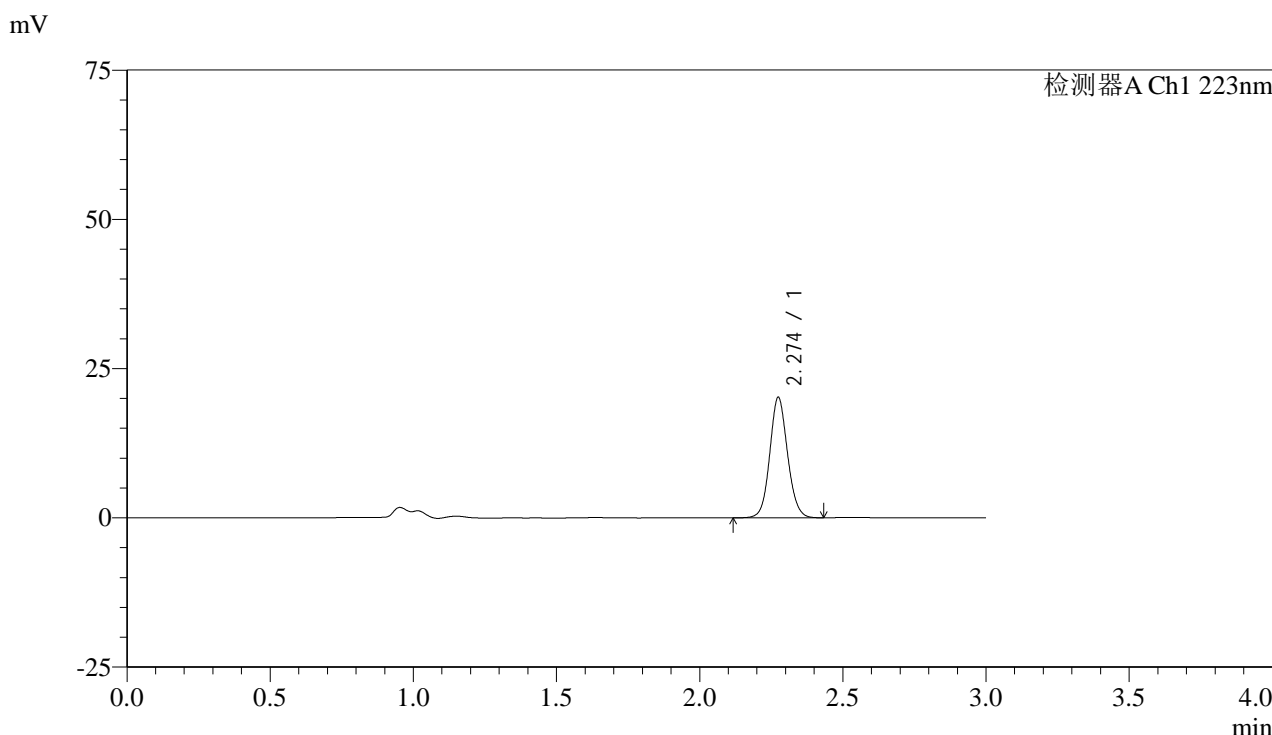


SMF-4106

<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 - 0-21/11-532-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:33:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:17 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	87286	100.000	20107	6505	1.094	--
总计		87286	100.000	20107			

图71 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

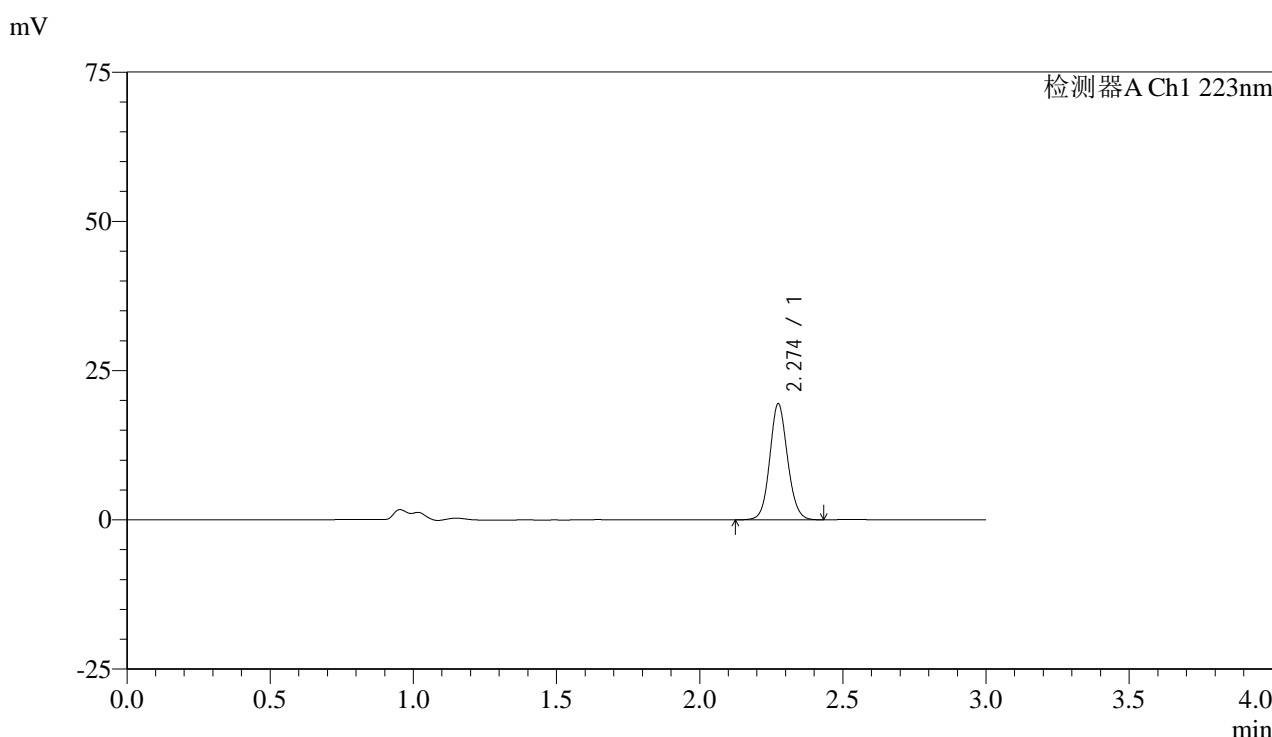


SMF-4106

<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 - 0-21/11-533-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:19 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	2.274	84099	100.000	19383	6508	1.094	--
总计		84099	100.000	19383			

图72 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

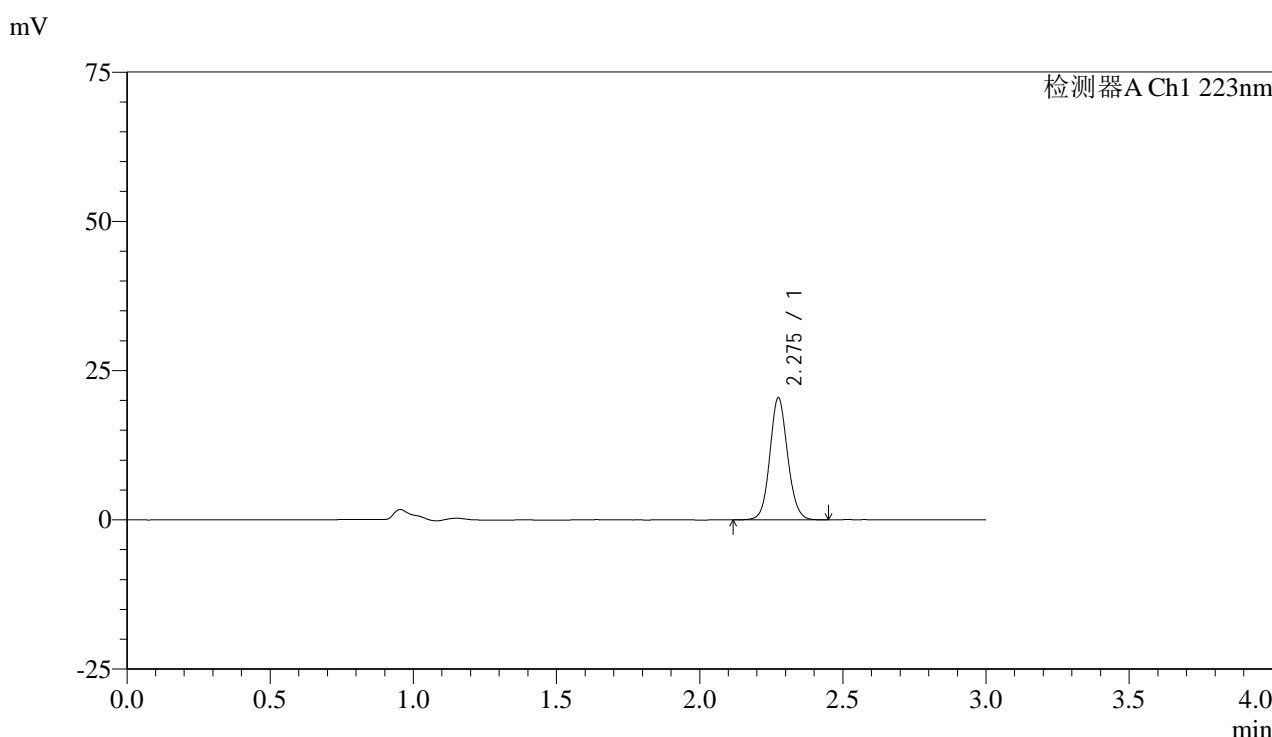


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-534-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:22 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	2.275	88462	100.000	20365	6510	1.093	--
总计		88462	100.000	20365			

图73 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 0-21/11-535-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 15:43:53

实验者: xiechaojun

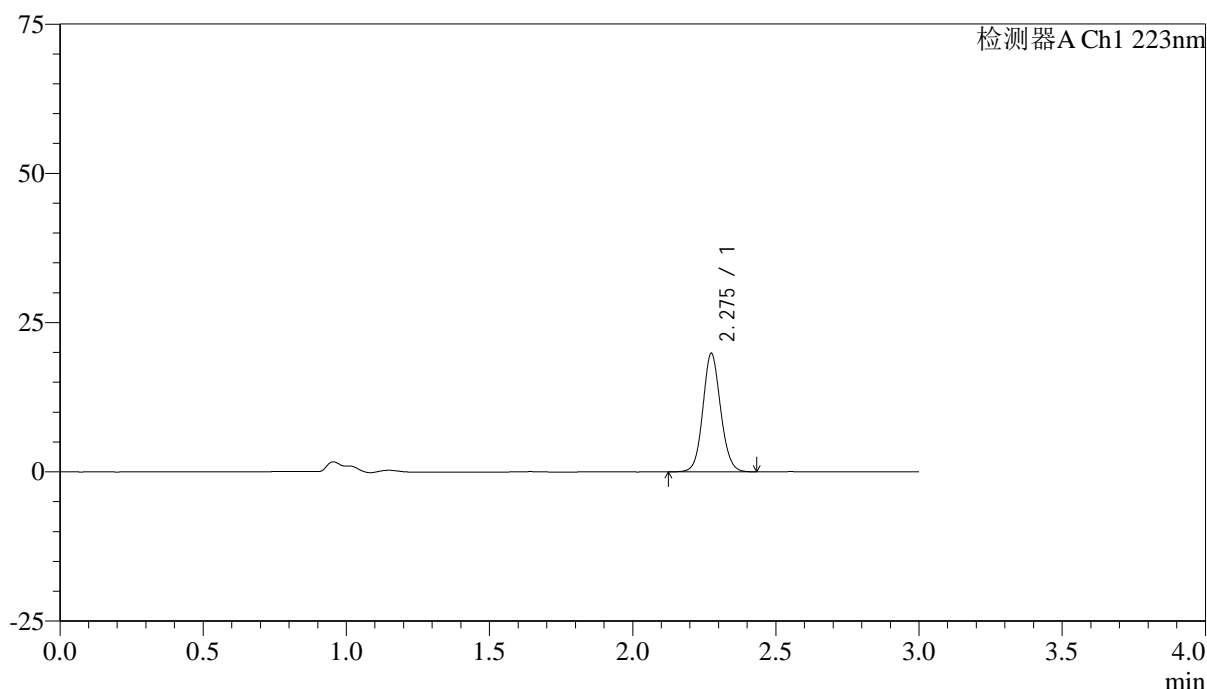
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:24

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	2.275	85770	100.000	19756	6515	1.094	--
总计		85770	100.000	19756			

图74 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

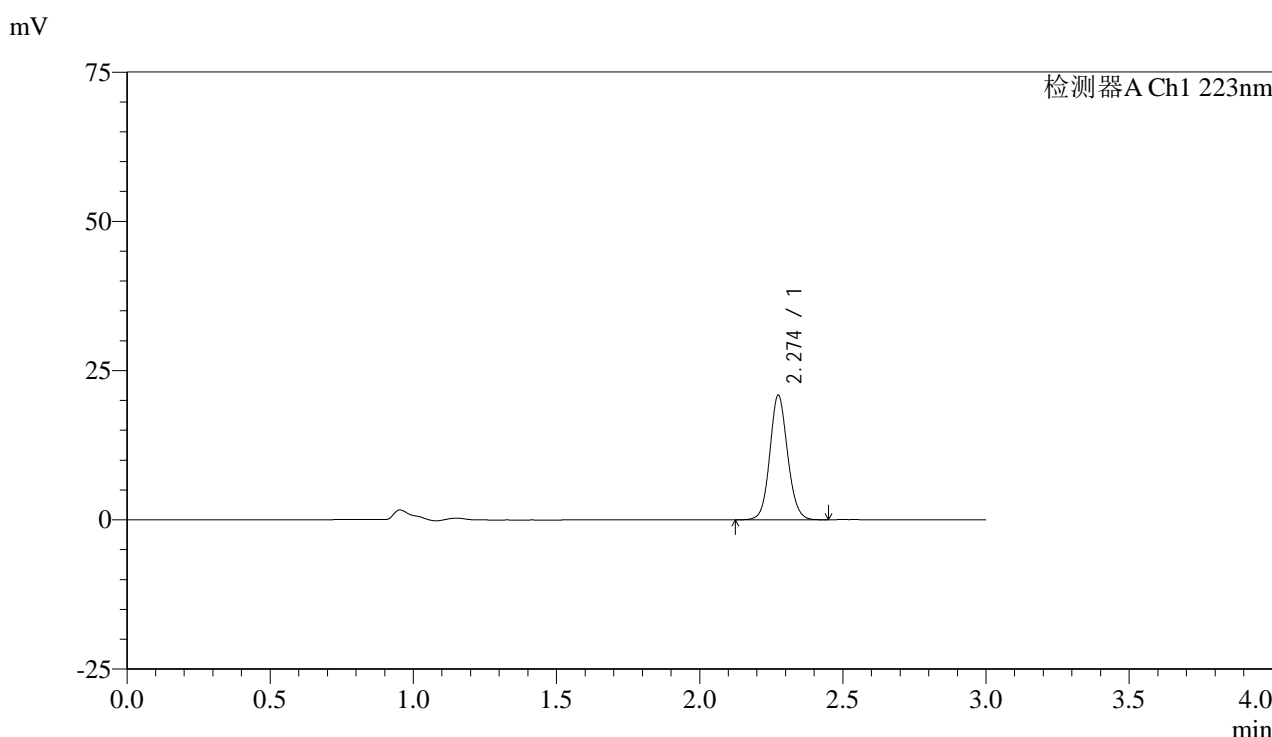


SMF-4106

<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 - 0-21/11-536-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:47:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:27 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	2.274	90353	100.000	20799	6509	1.094	--
总计		90353	100.000	20799			

图75 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

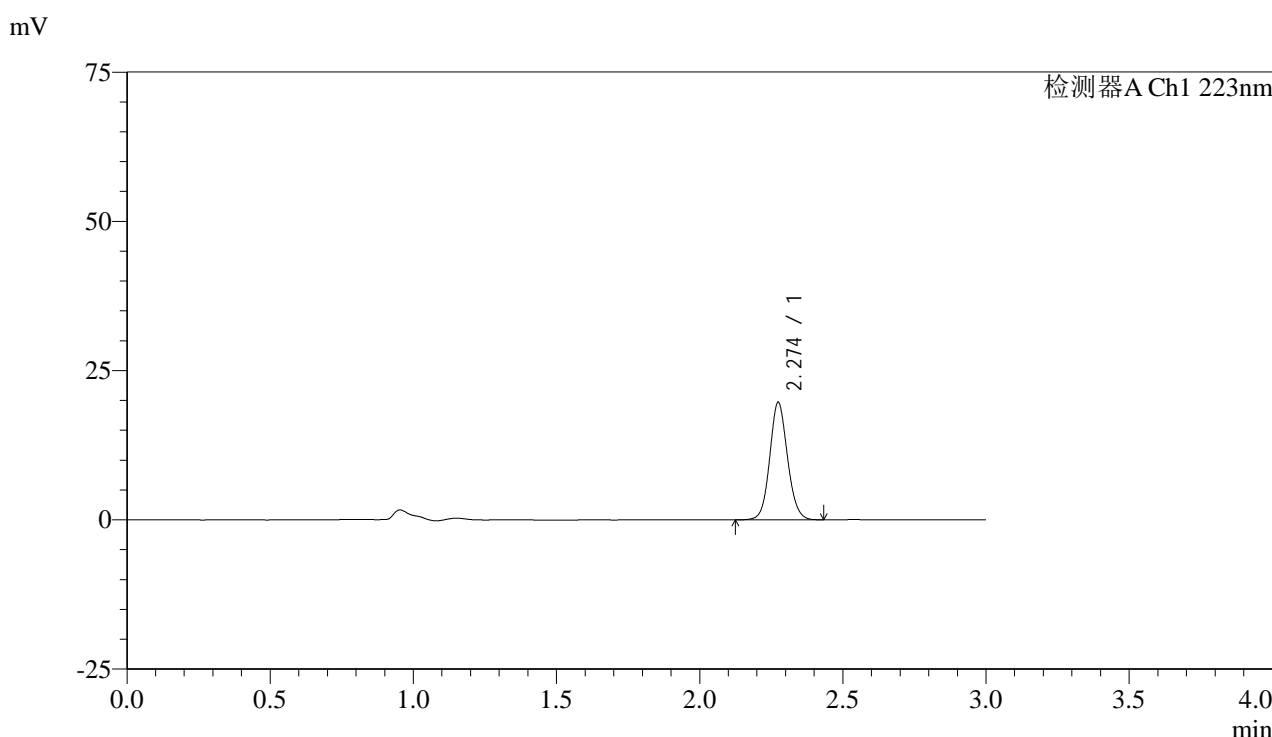


SMF-4106

<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 - 0-21/11-537-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:50:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:30 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	2.274	85157	100.000	19622	6513	1.095	--
总计		85157	100.000	19622			

图76 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

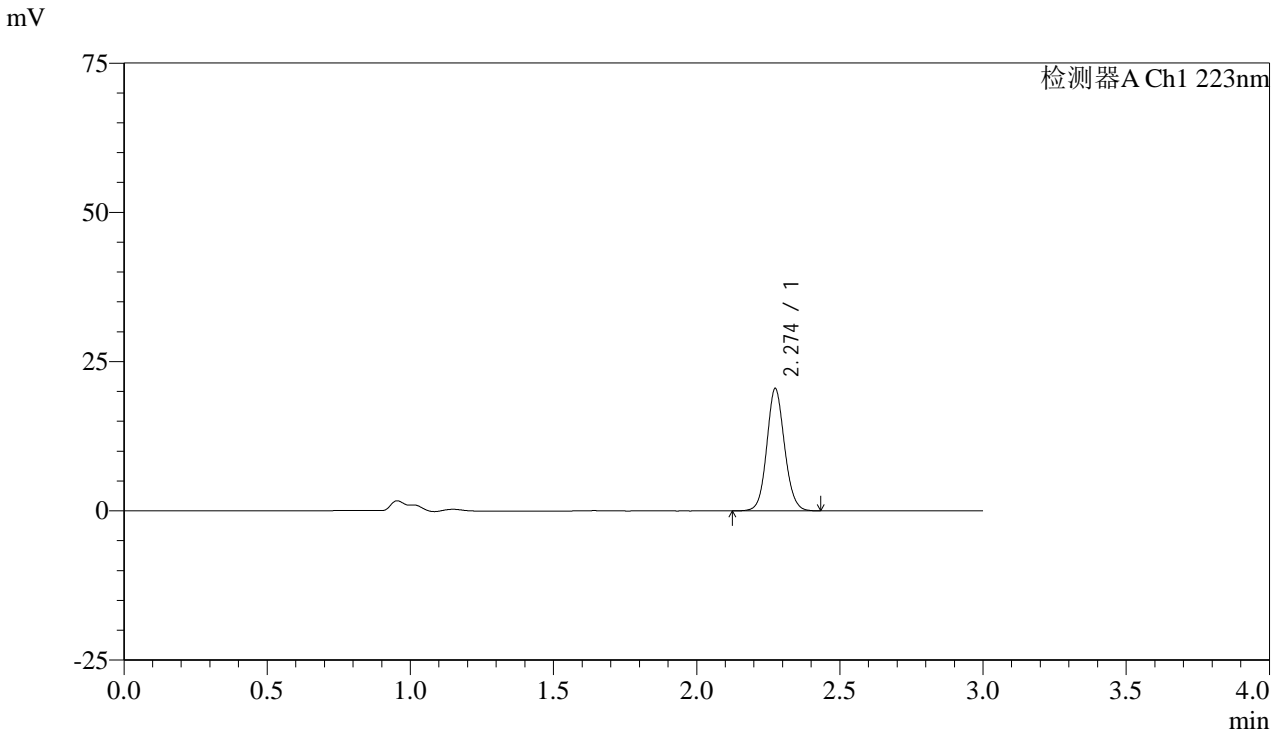


SMF-4106

<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 - 0-21/11-538-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:32 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	2.274	88594	100.000	20412	6510	1.095	--
总计		88594	100.000	20412			

图77 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

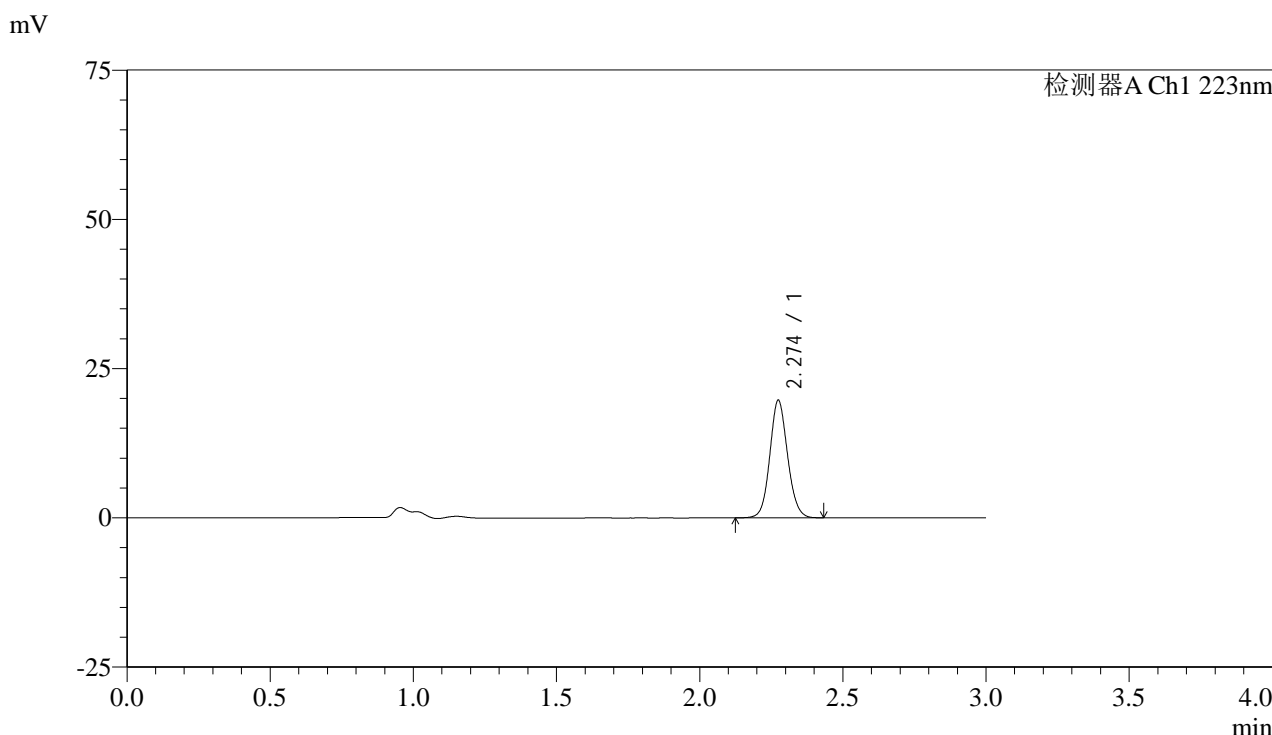


SMF-4106

<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 - 0-21/11-539-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 15:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:35 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	2.274	85123	100.000	19617	6521	1.095	--
总计		85123	100.000	19617			

图78 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

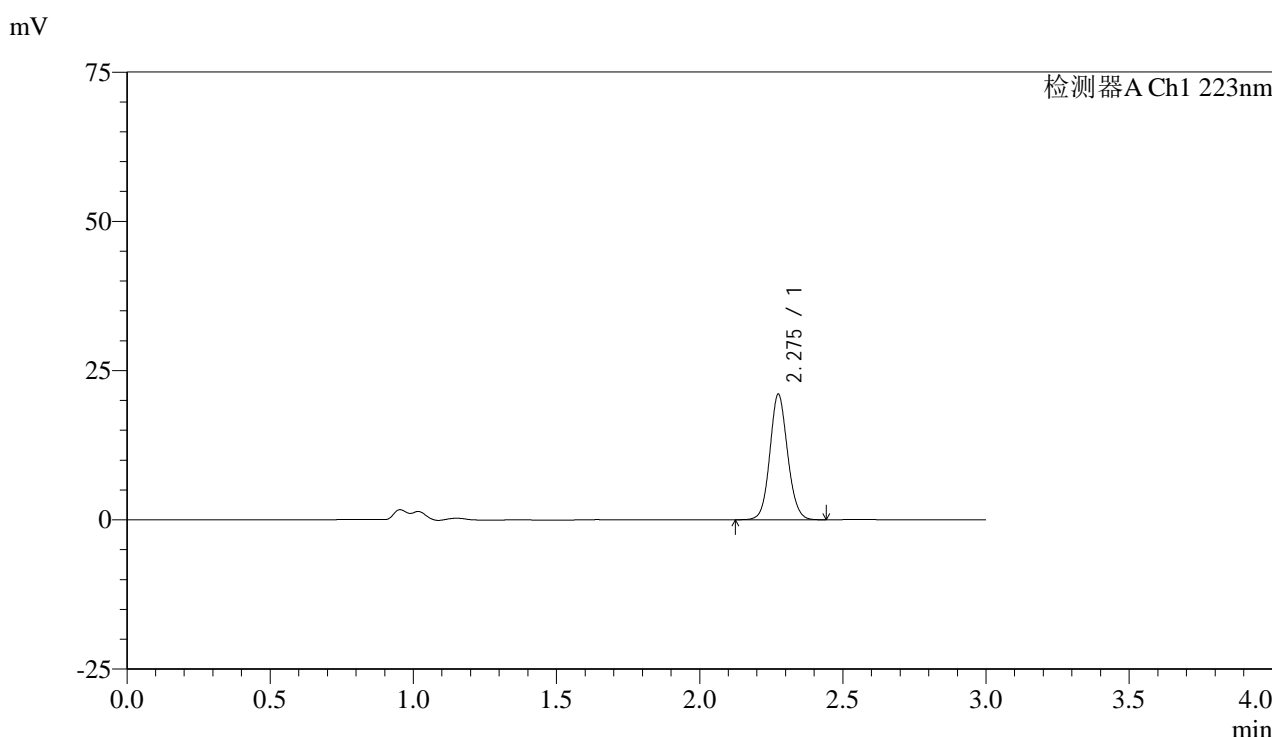


SMF-4106

<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 - 0-21/11-540-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:37 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	2.275	90915	100.000	20946	6515	1.094	--
总计		90915	100.000	20946			

图79 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

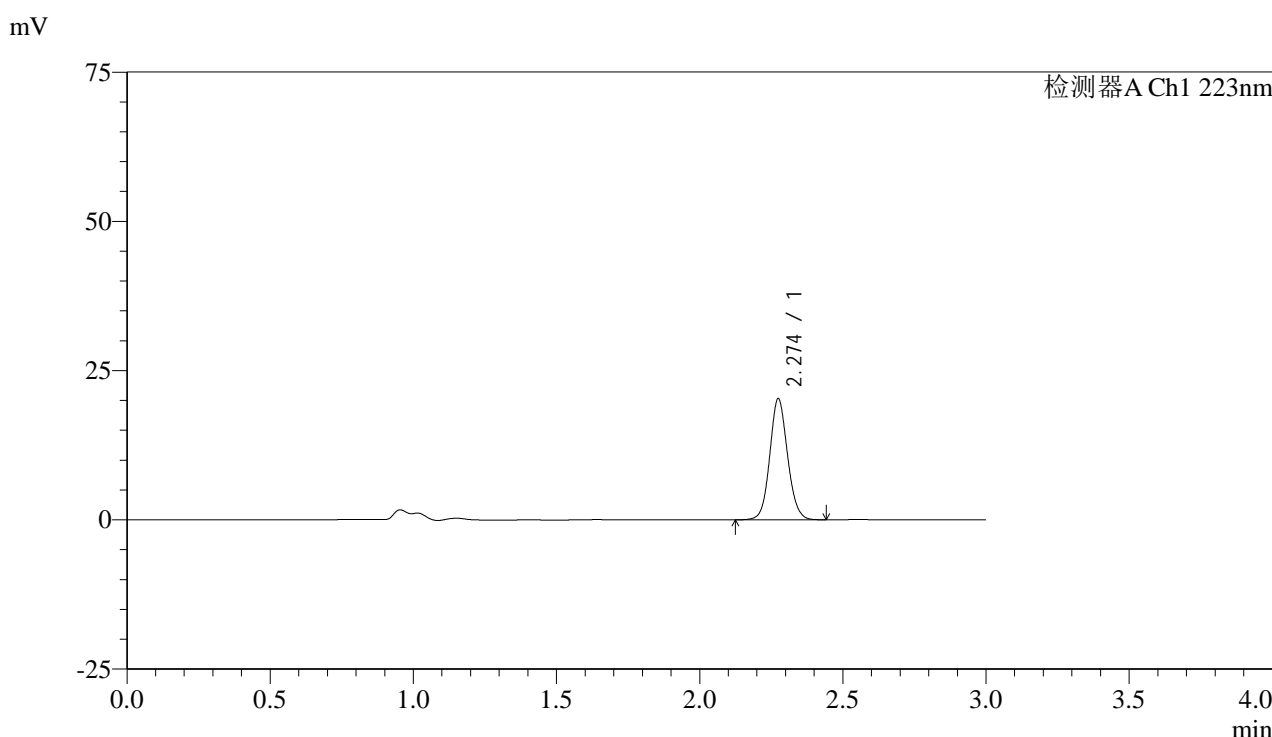


SMF-4106

<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 - 0-21/11-541-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:40 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	87897	100.000	20230	6507	1.094	--
总计		87897	100.000	20230			

图80 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

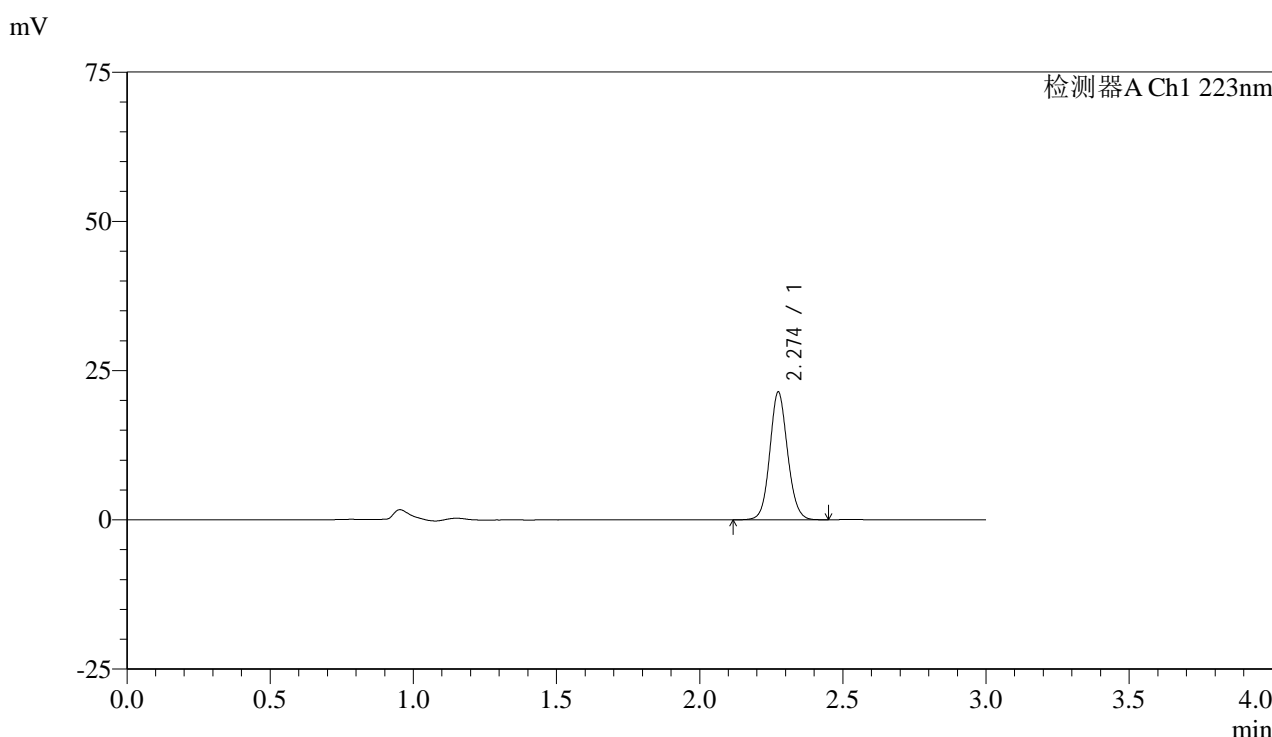


SMF-4106

<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 - 0-21/11-542-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:43 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	2.274	92485	100.000	21314	6513	1.094	--
总计		92485	100.000	21314			

图81 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

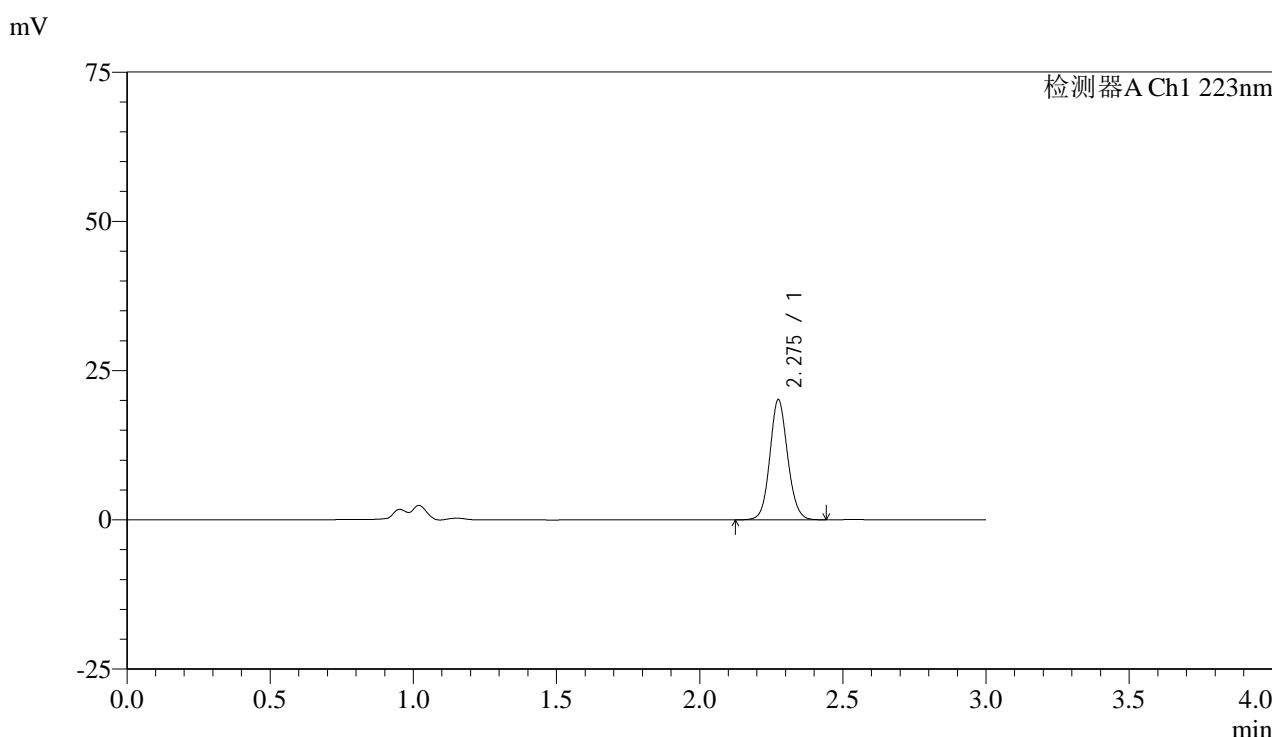


SMF-4106

<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 - 0-21/11-543-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:45 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	2.275	87186	100.000	20047	6502	1.094	--
总计		87186	100.000	20047			

图82 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

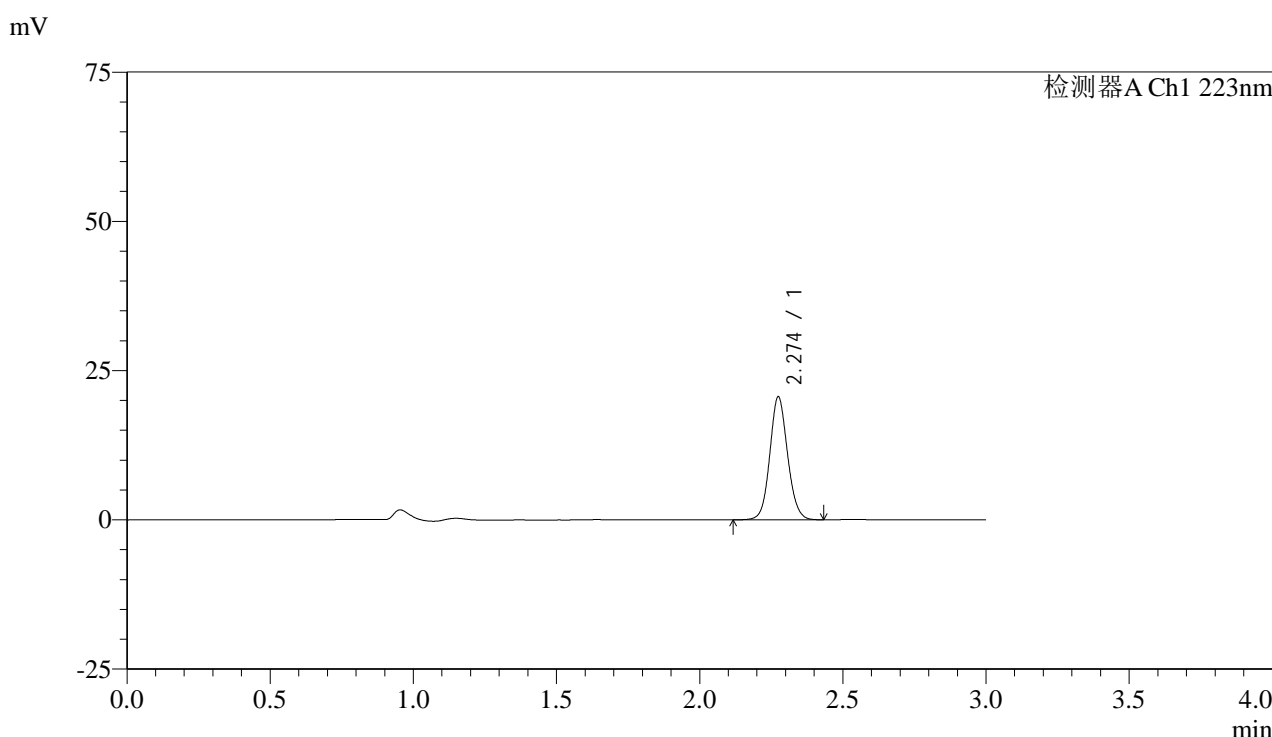


SMF-4106

<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 - 0-21/11-544-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:48 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	2.274	89144	100.000	20528	6503	1.094	--
总计		89144	100.000	20528			

图83 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

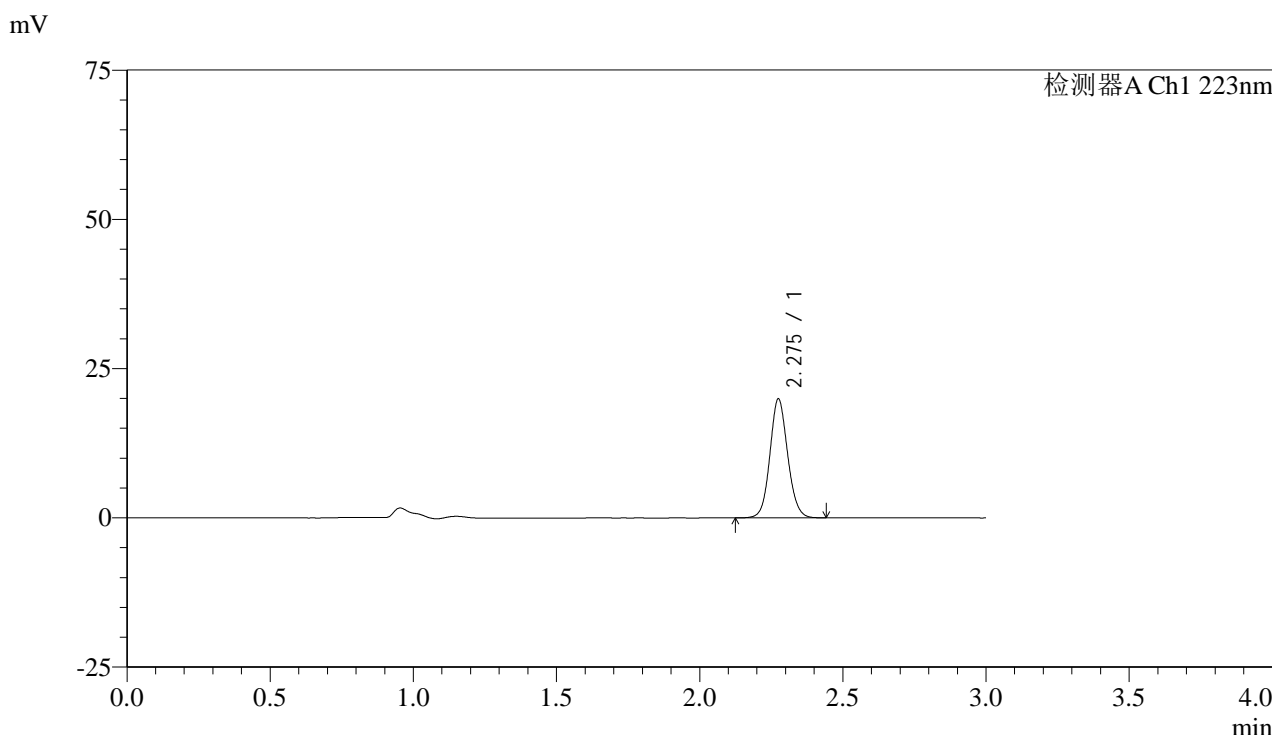


SMF-4106

<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 - 0-21/11-545-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:51 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	2.275	86244	100.000	19828	6509	1.094	--
总计		86244	100.000	19828			

图84 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

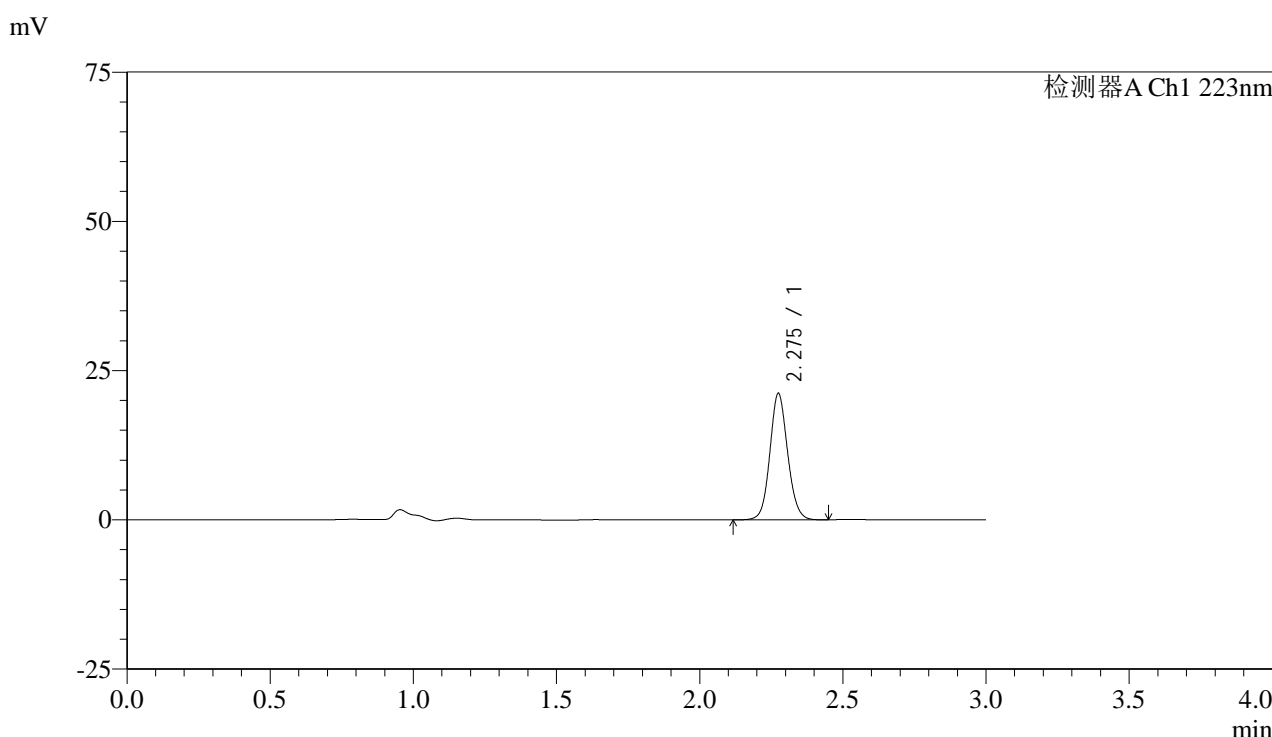


SMF-4106

<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 - 0-21/11-546-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:53 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	2.275	91539	100.000	21063	6512	1.094	--
总计		91539	100.000	21063			

图85 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

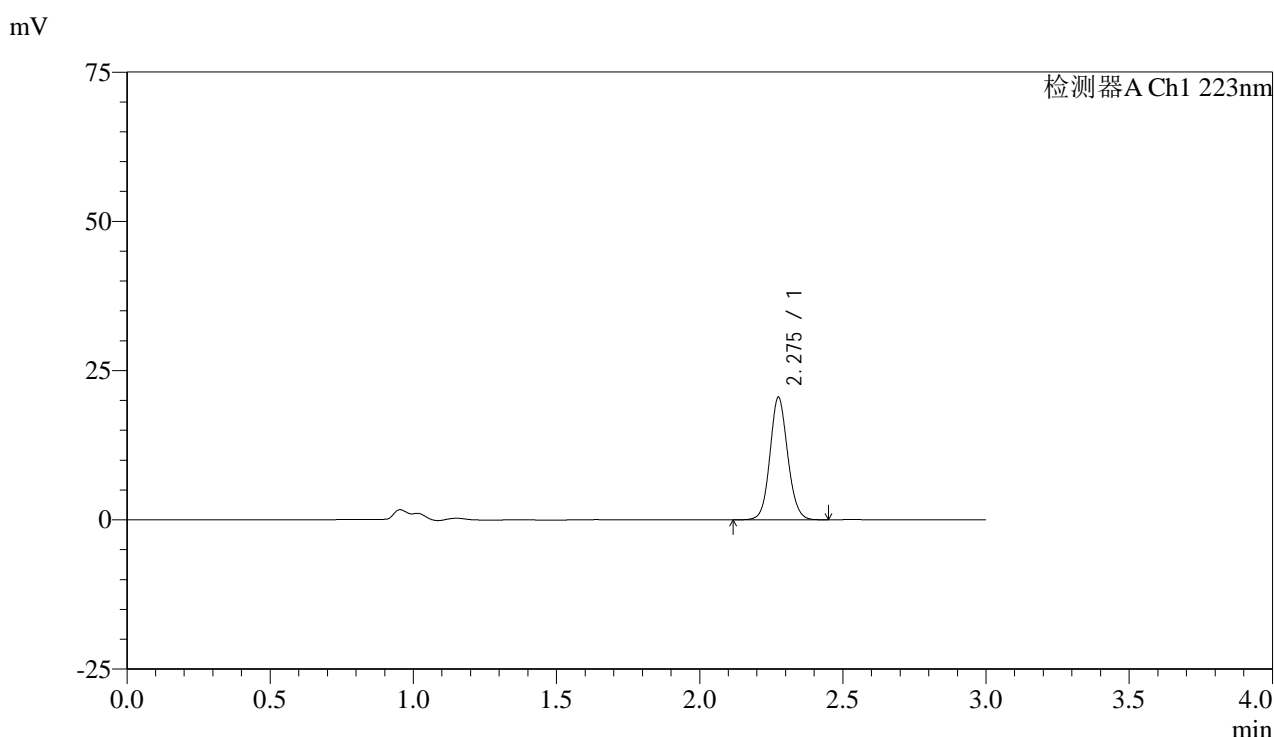


SMF-4106

<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 - 0-21/11-547-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:56 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	2.275	88757	100.000	20406	6519	1.096	--
总计		88757	100.000	20406			

图86 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 $^{\circ}$ C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-21/11-548-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 16:27:57

实验者: xiechaojun

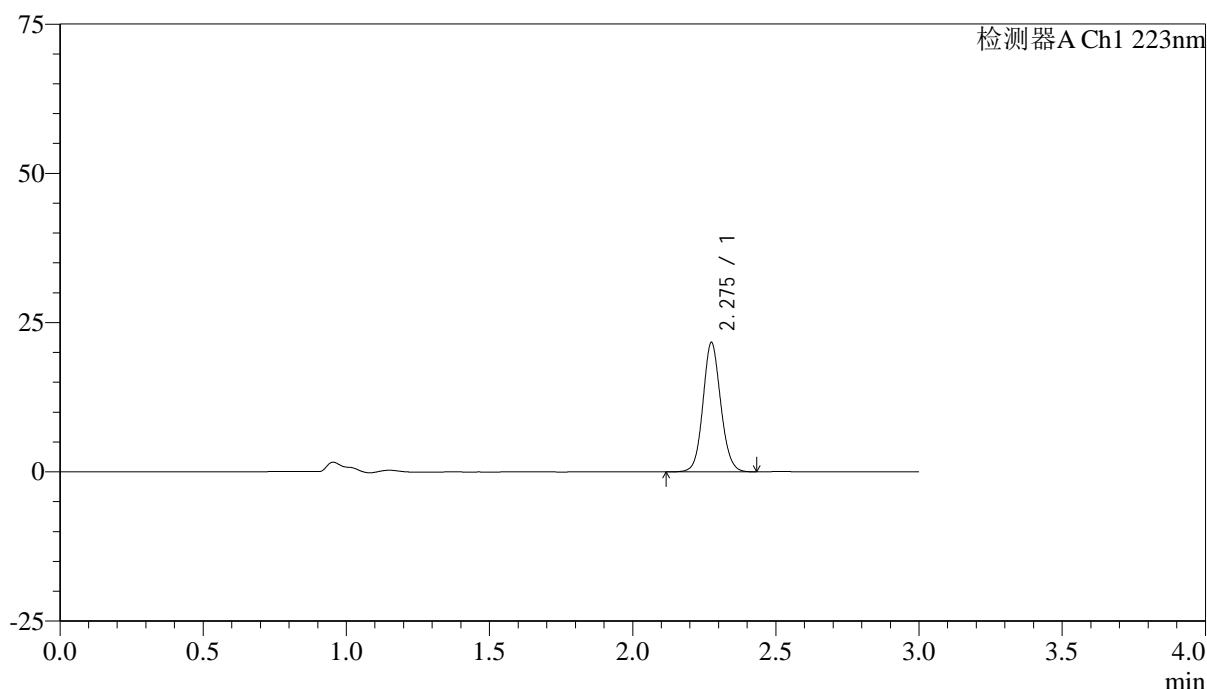
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:32:58

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	2.275	93866	100.000	21539	6492	1.096	--
总计		93866	100.000	21539			

图87 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

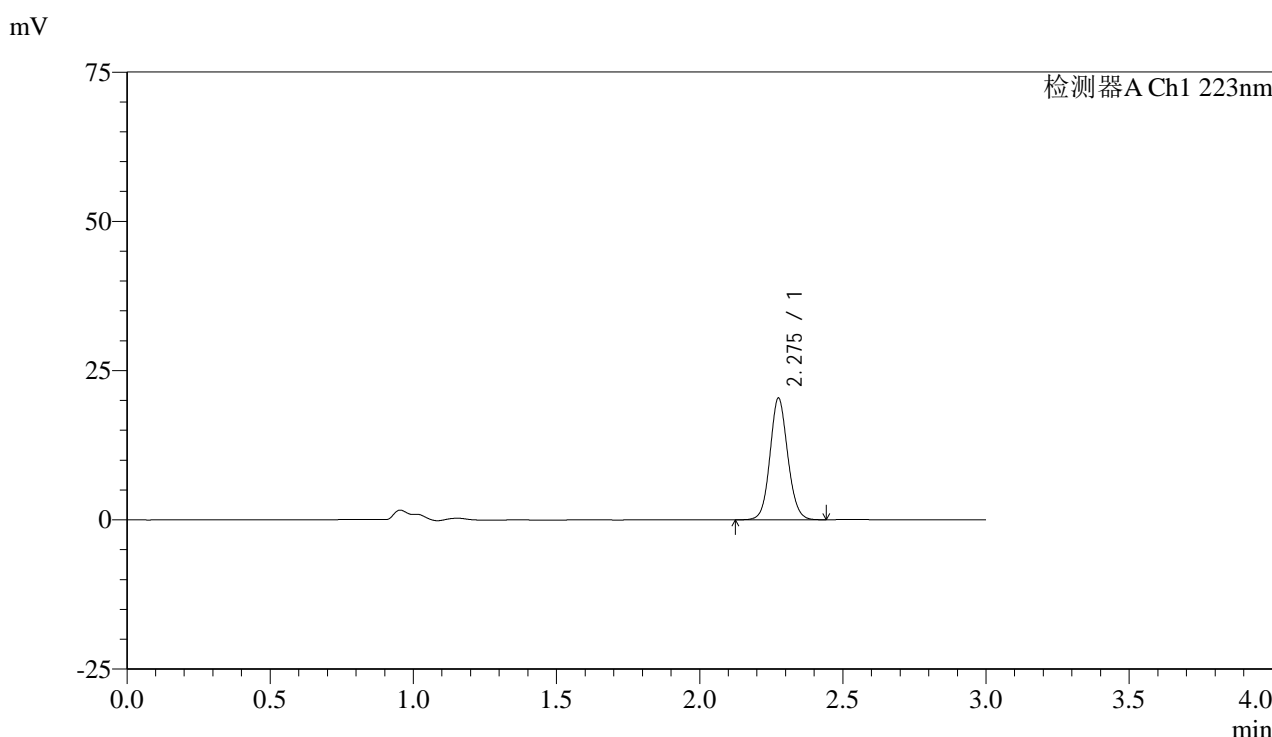


SMF-4106

<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 - 0-21/11-549-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:01 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	2.275	88071	100.000	20249	6524	1.094	--
总计		88071	100.000	20249			

图88 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

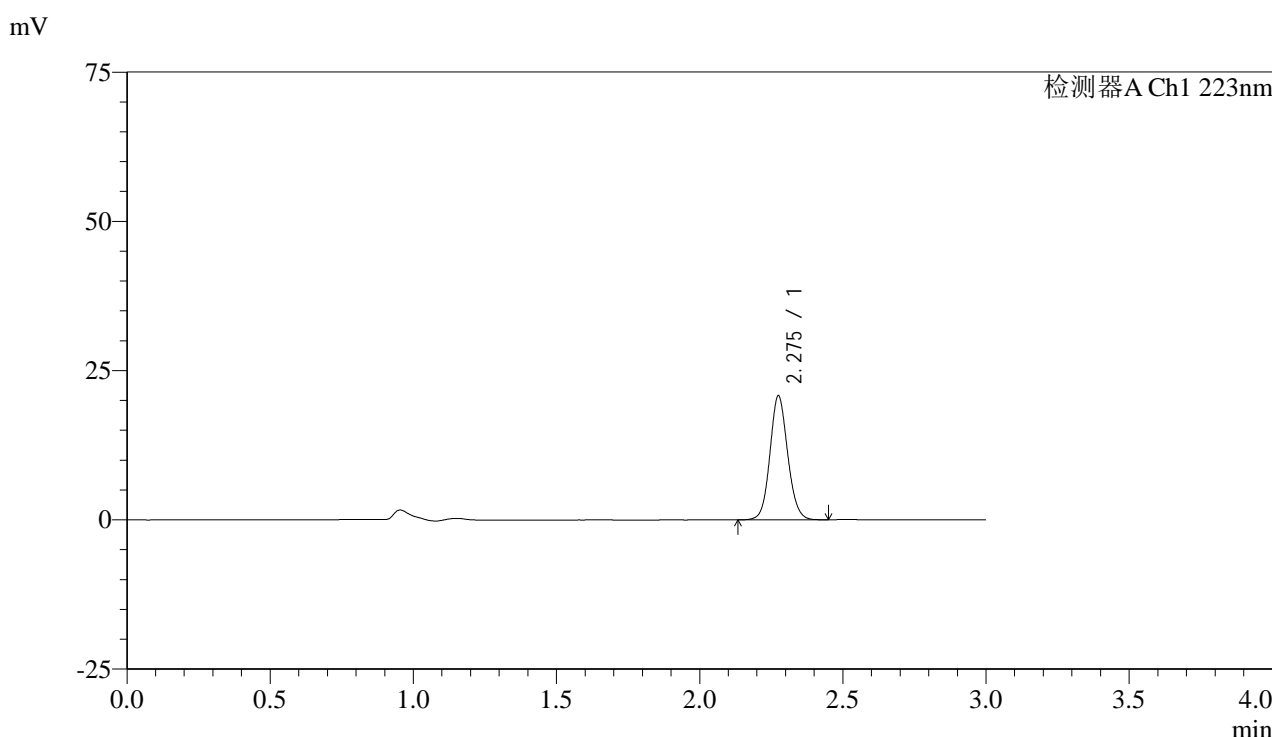


SMF-4106

<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 - 0-21/11-550-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:04 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	2.275	89916	100.000	20672	6511	1.096	--
总计		89916	100.000	20672			

图89 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

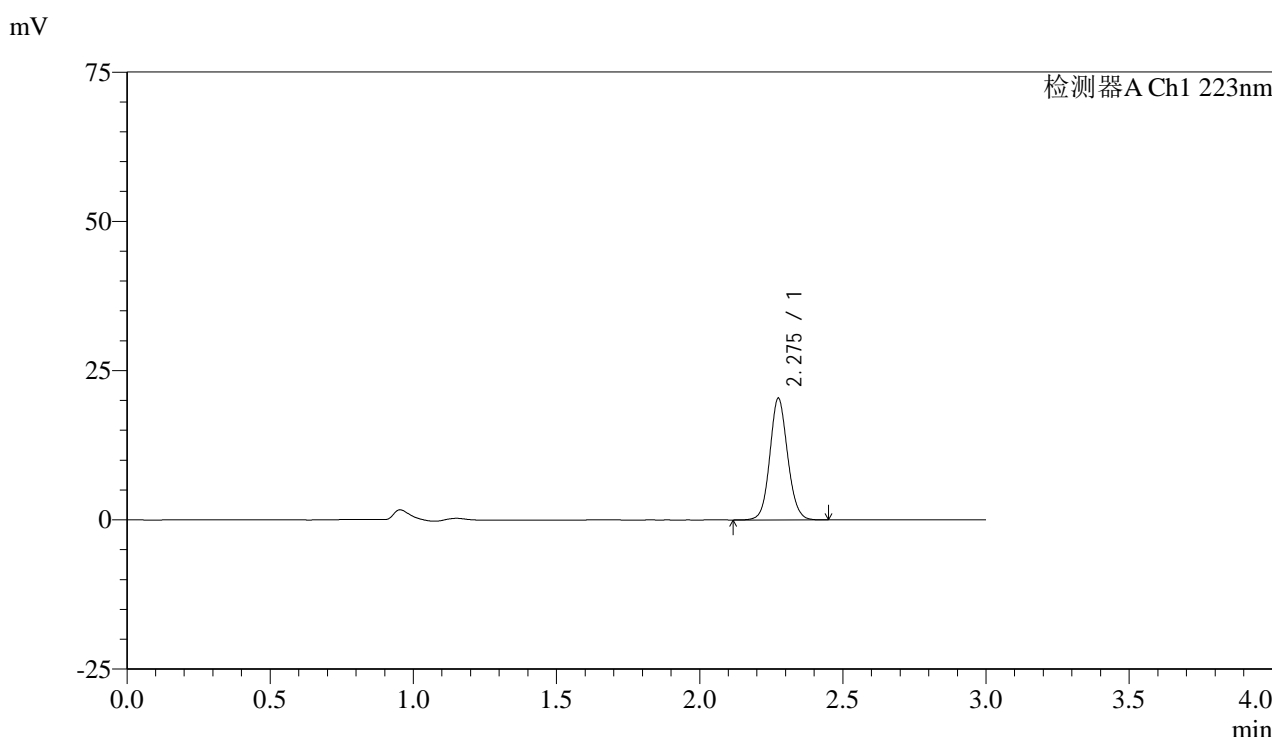


SMF-4106

<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 - 0-21/11-551-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:38:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:07 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	2.275	88267	100.000	20288	6496	1.094	--
总计		88267	100.000	20288			

图90 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

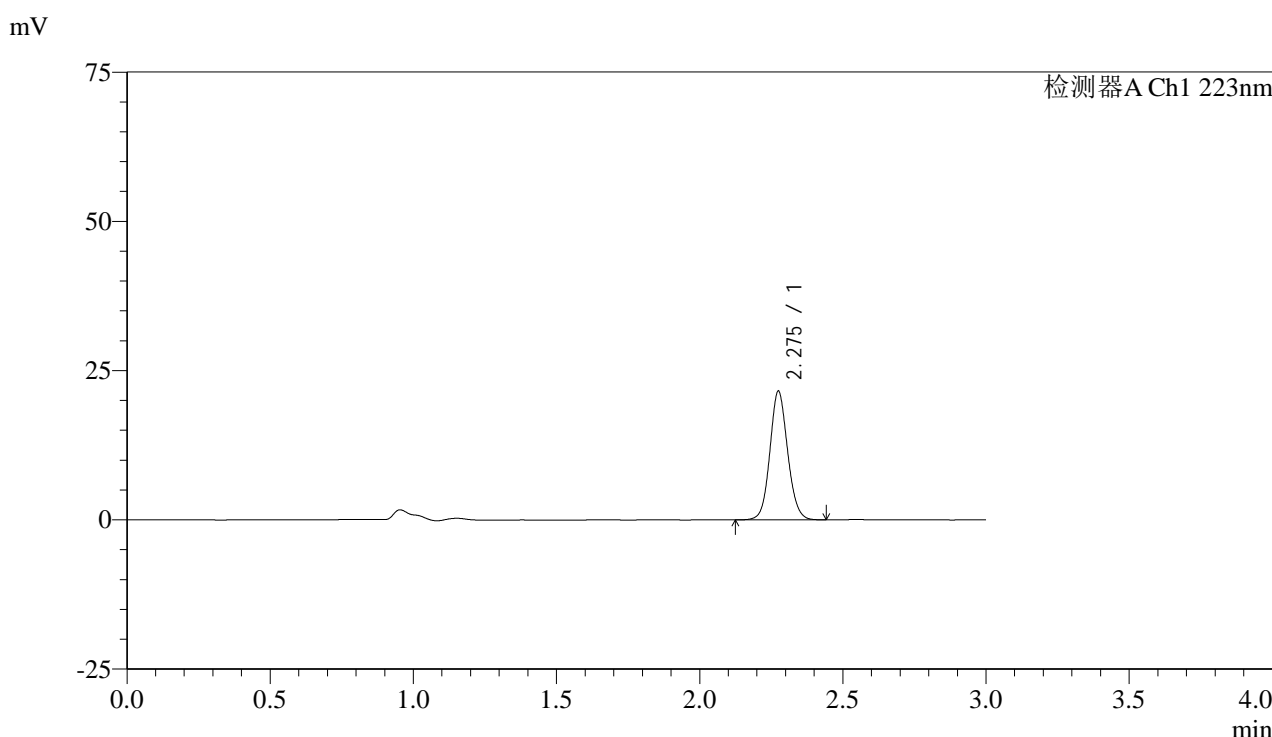


SMF-4106

<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 - 0-21/11-552-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:09 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	2.275	93227	100.000	21443	6503	1.095	--
总计		93227	100.000	21443			

图91 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

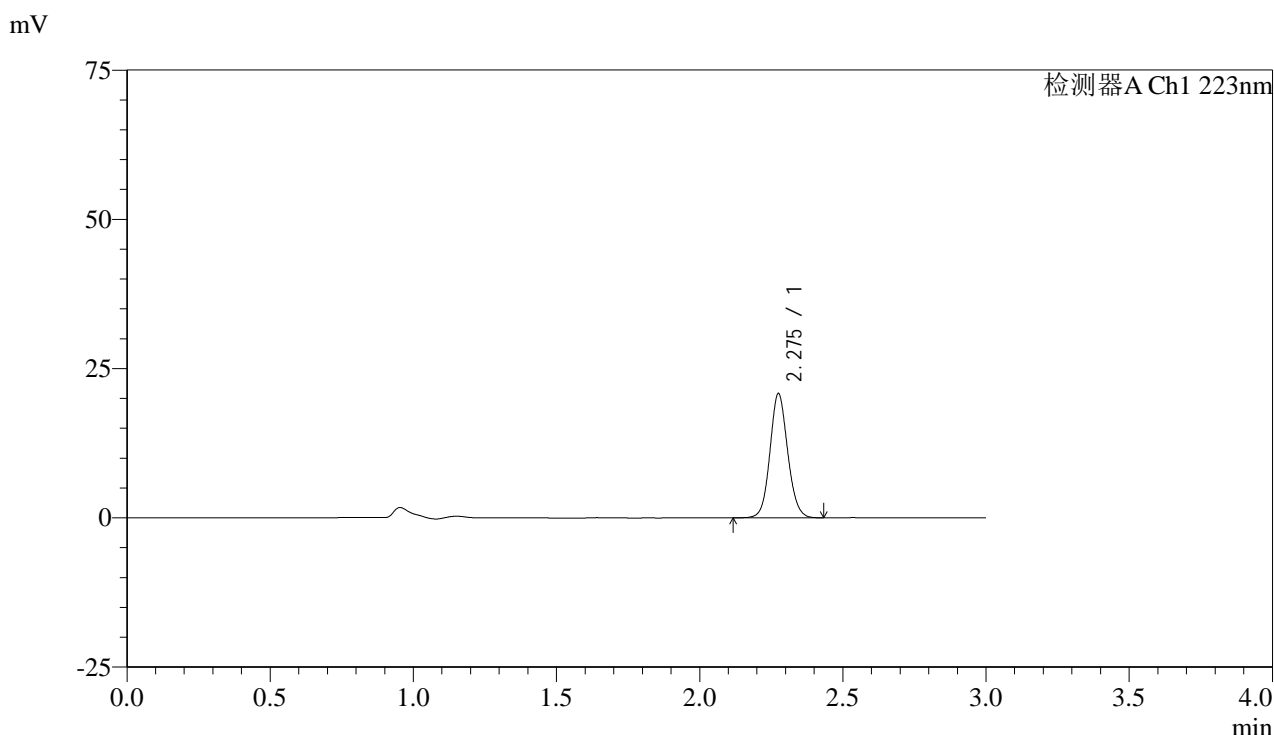


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-553-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:12 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	2.275	90057	100.000	20690	6513	1.094	--
总计		90057	100.000	20690			

图92 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

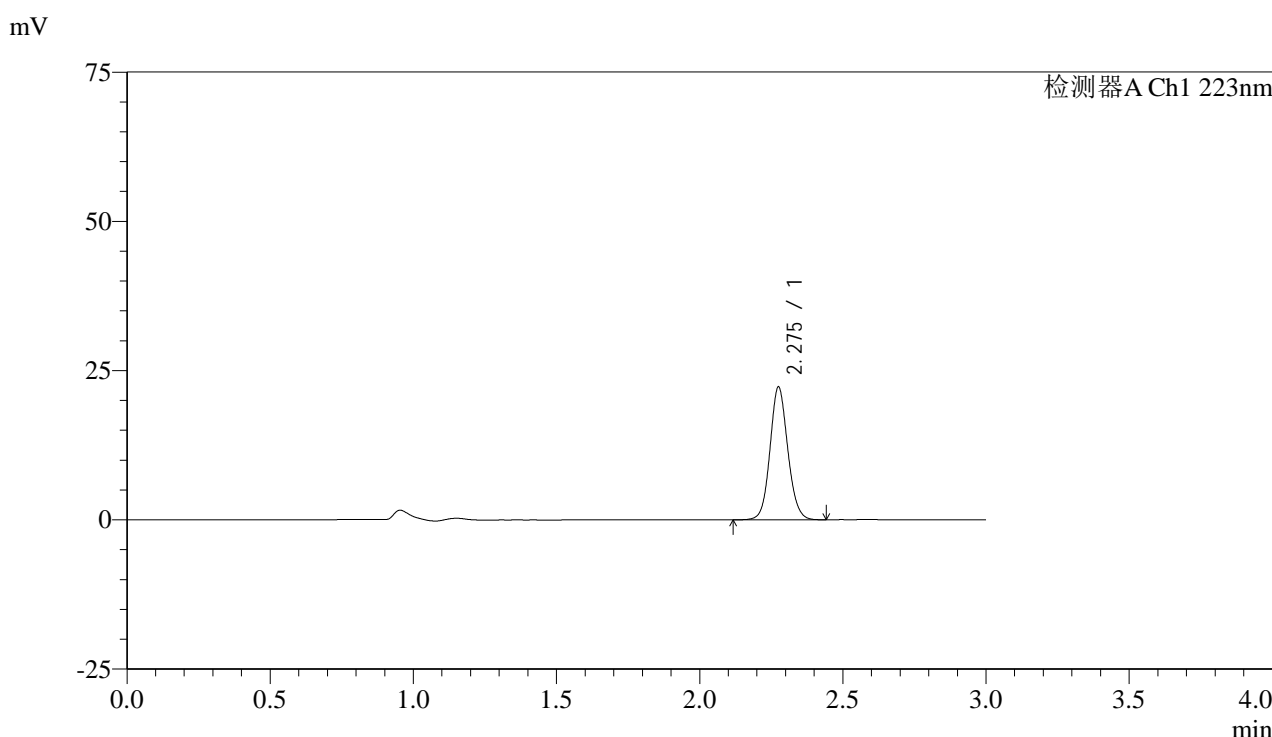


SMF-4106

<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 - 0-21/11-554-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:14 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	2.275	96392	100.000	22116	6513	1.097	--
总计		96392	100.000	22116			

图93 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

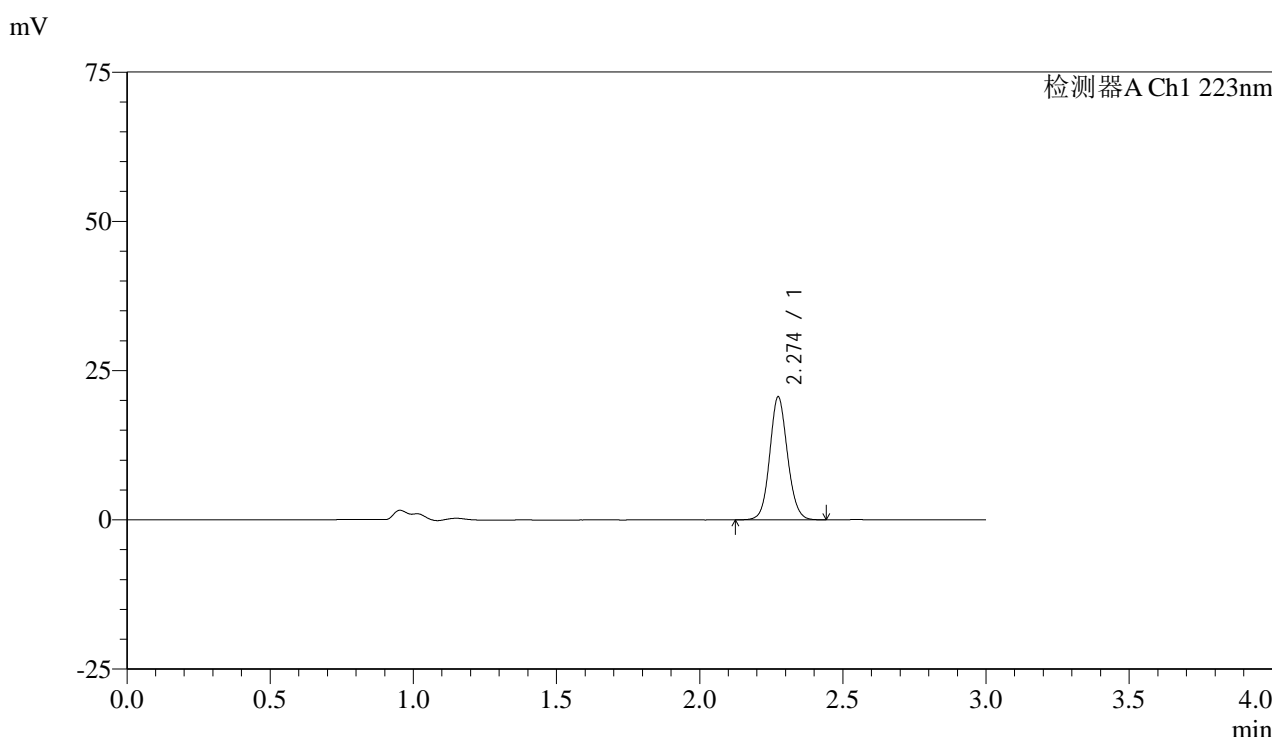


SMF-4106

<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 - 0-21/11-555-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:17 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	89098	100.000	20543	6509	1.095	--
总计		89098	100.000	20543			

图94 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

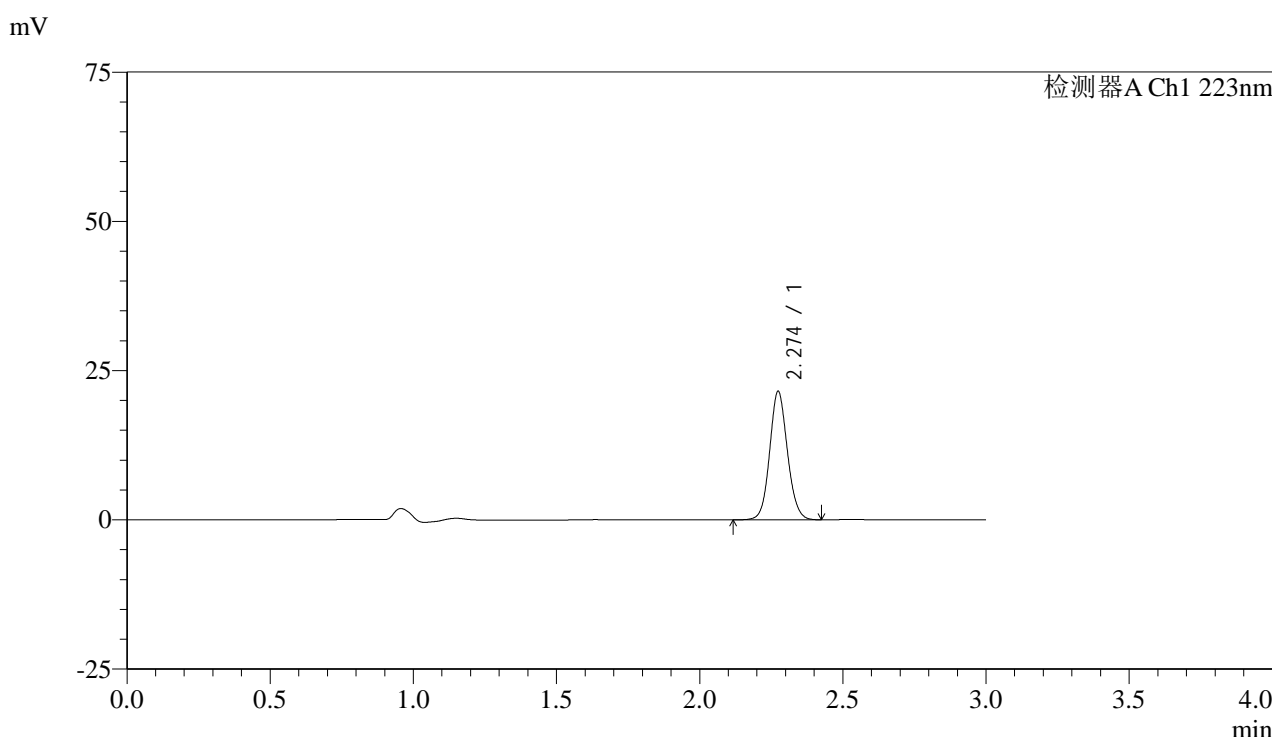


SMF-4106

<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 - 0-21/11-556-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:20 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	2.274	93095	100.000	21477	6508	1.096	--
总计		93095	100.000	21477			

图95 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

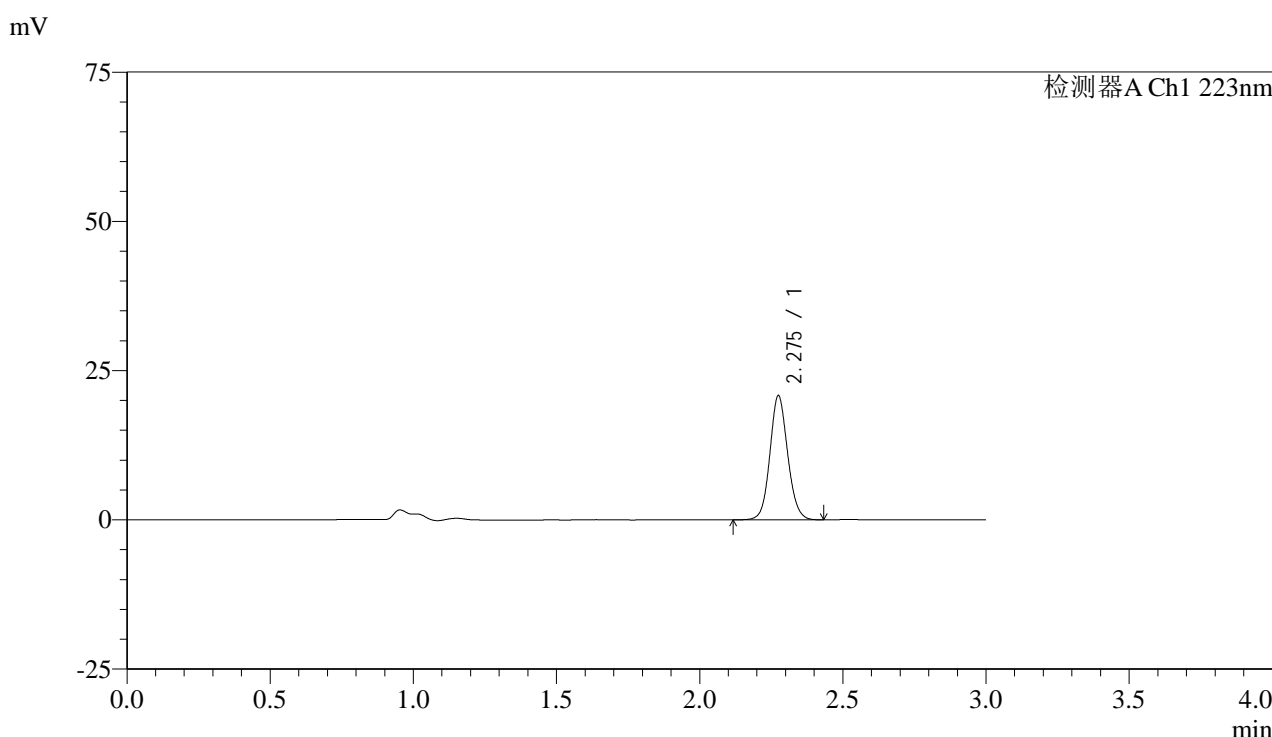


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-557-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 16:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:22 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	2.275	90079	100.000	20694	6507	1.094	--
总计		90079	100.000	20694			

图96 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

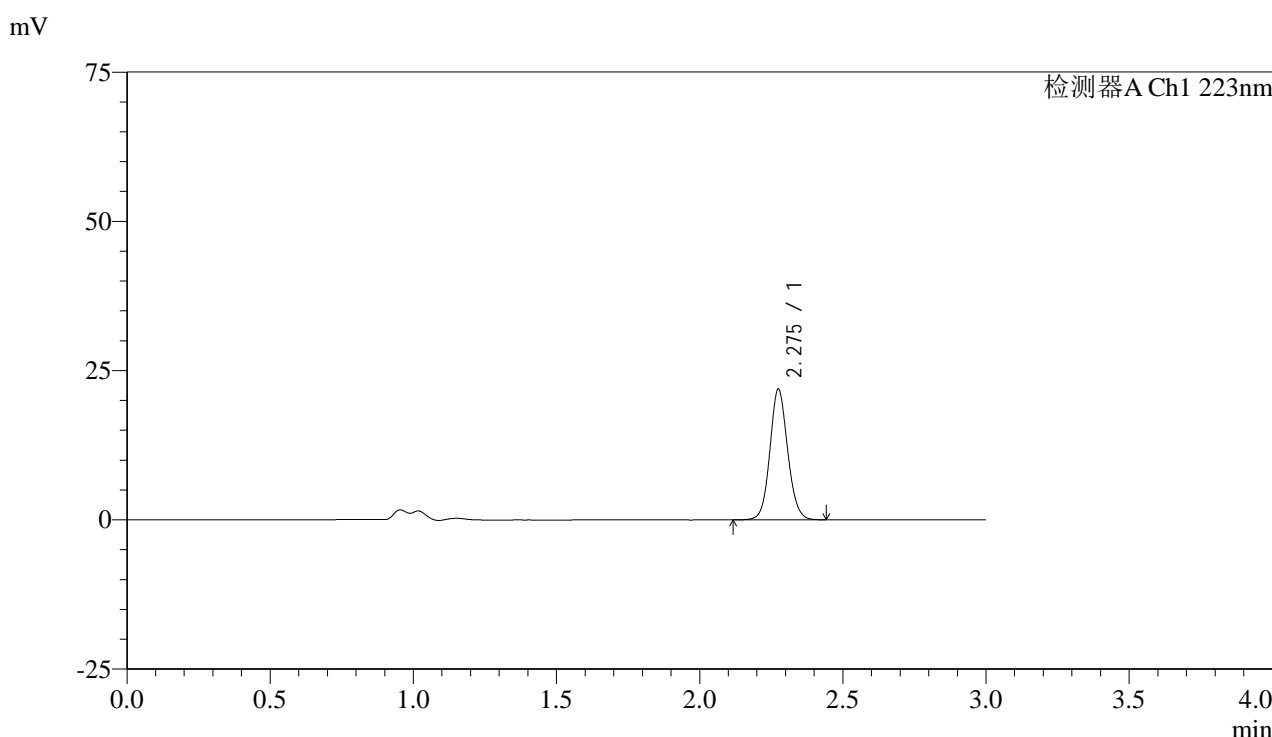


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-558-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:25 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	2.275	94818	100.000	21780	6507	1.095	--
总计		94818	100.000	21780			

图97 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

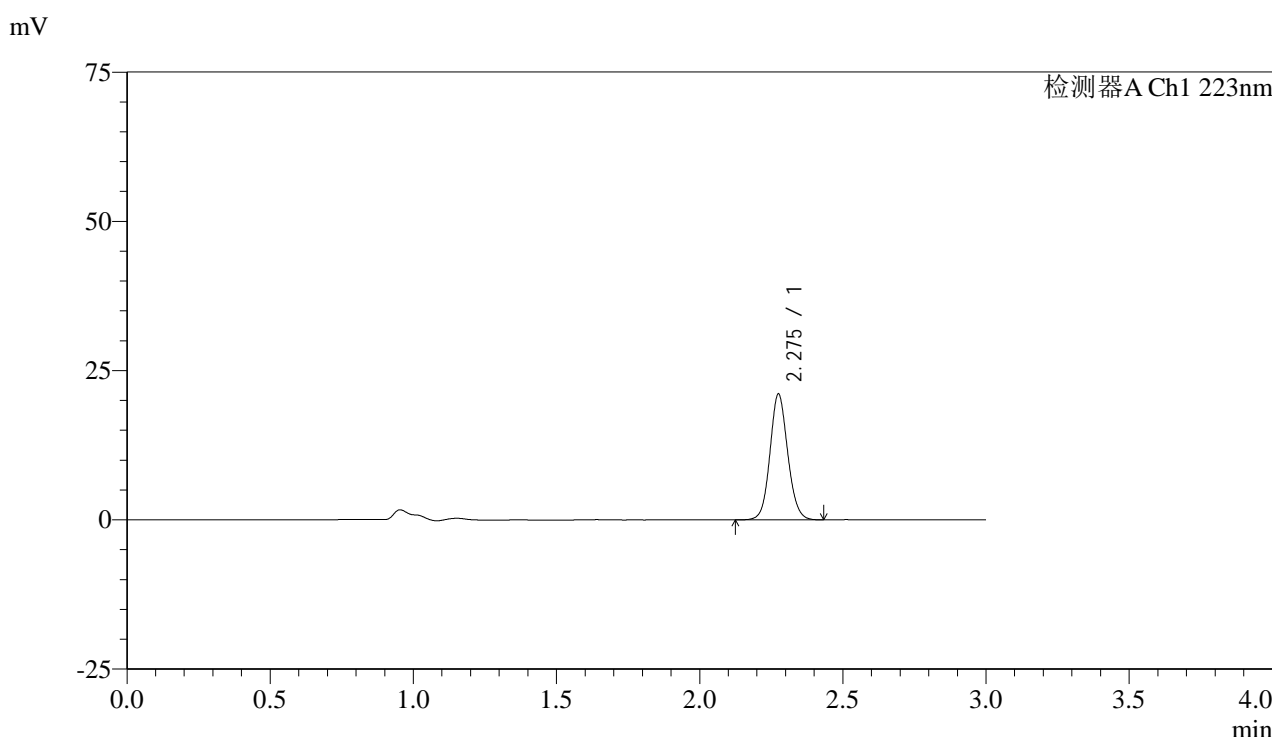


SMF-4106

<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 - 0-21/11-559-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:28 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	2.275	91108	100.000	20949	6518	1.096	--
总计		91108	100.000	20949			

图98 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

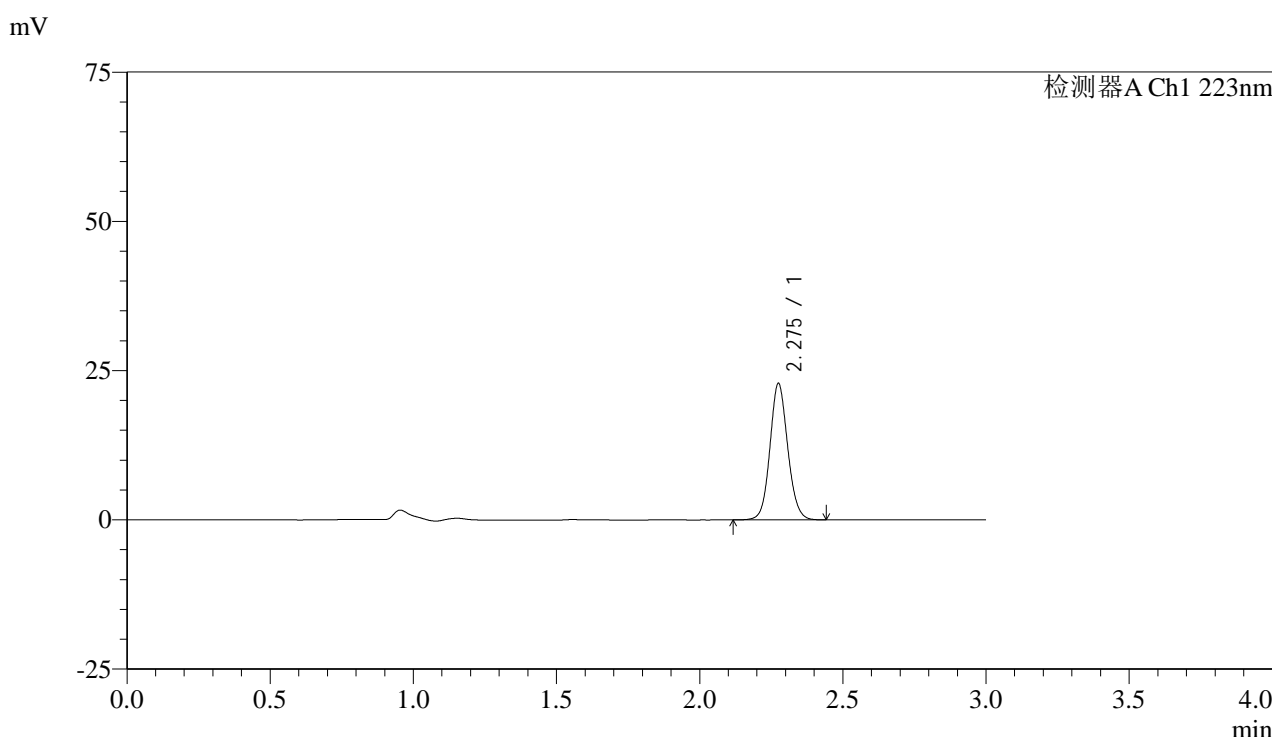


SMF-4106

<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 - 0-21/11-560-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:08:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:33:30 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	2.275	98880	100.000	22712	6510	1.097	--
总计		98880	100.000	22712			

图99 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

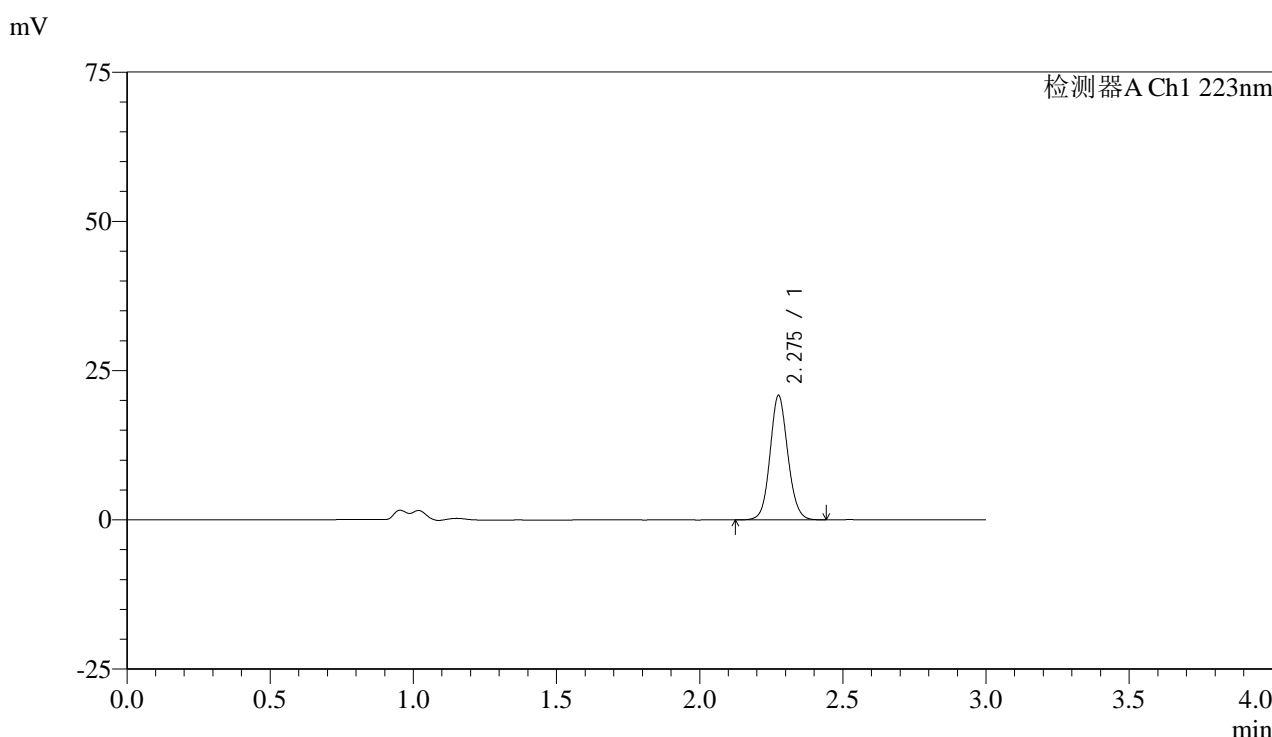


SMF-4106

<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 - 0-21/11-561-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:33 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	2.275	90122	100.000	20683	6506	1.095	--
总计		90122	100.000	20683			

图100 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

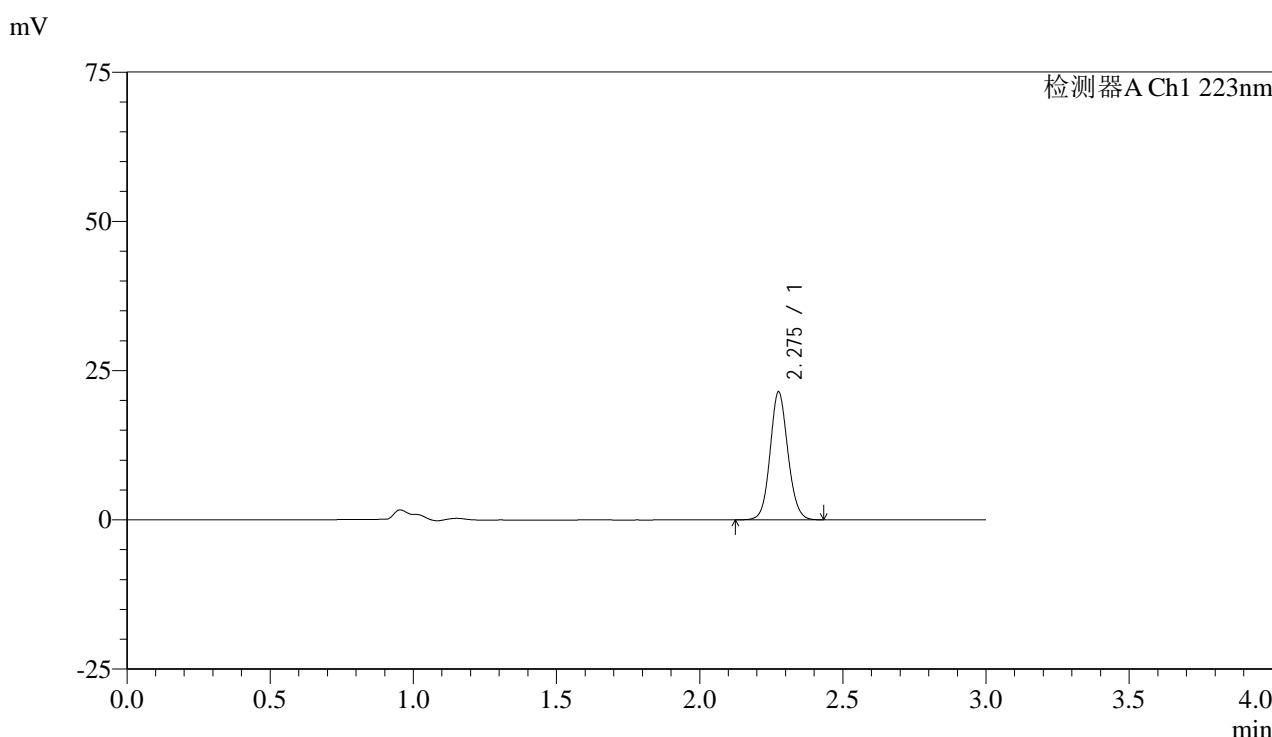


SMF-4106

<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 - 0-21/11-562-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:36 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	2.275	92832	100.000	21262	6505	1.095	--
总计		92832	100.000	21262			

图101 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

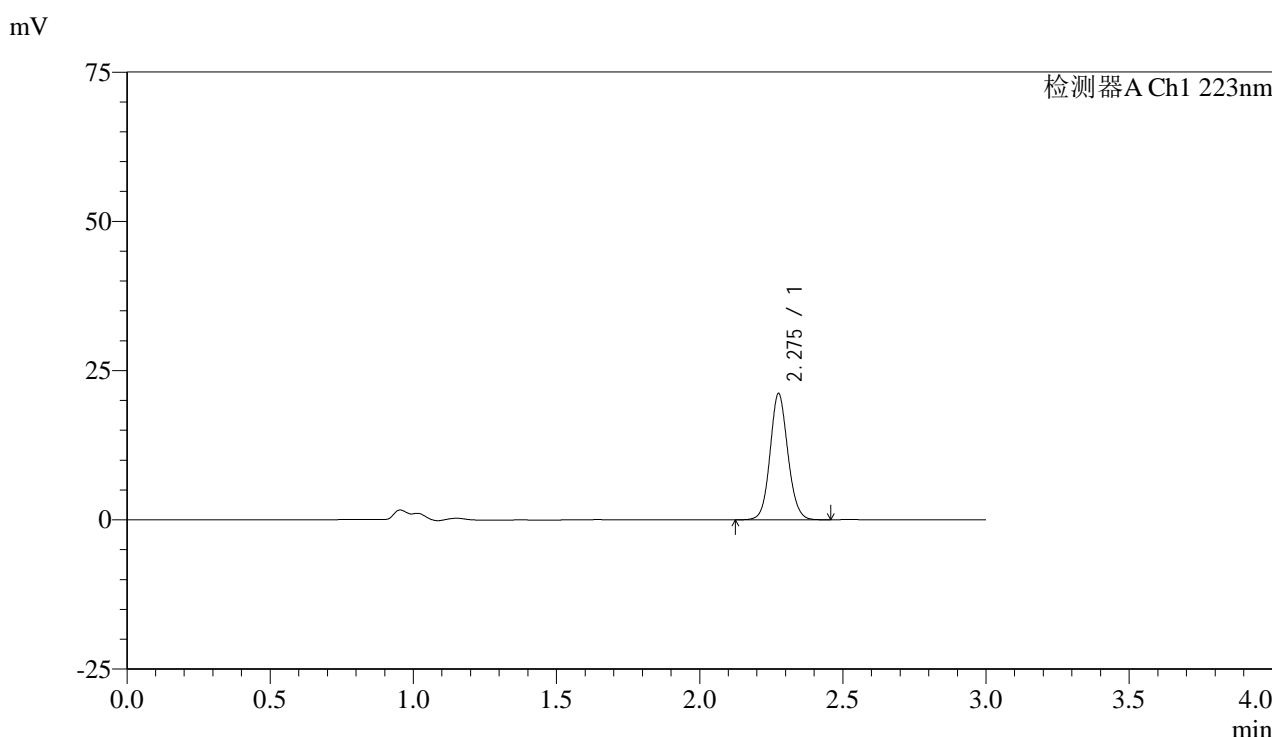


SMF-4106

<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 - 0-21/11-563-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:39 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	2.275	91574	100.000	20978	6508	1.096	--
总计		91574	100.000	20978			

图102 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

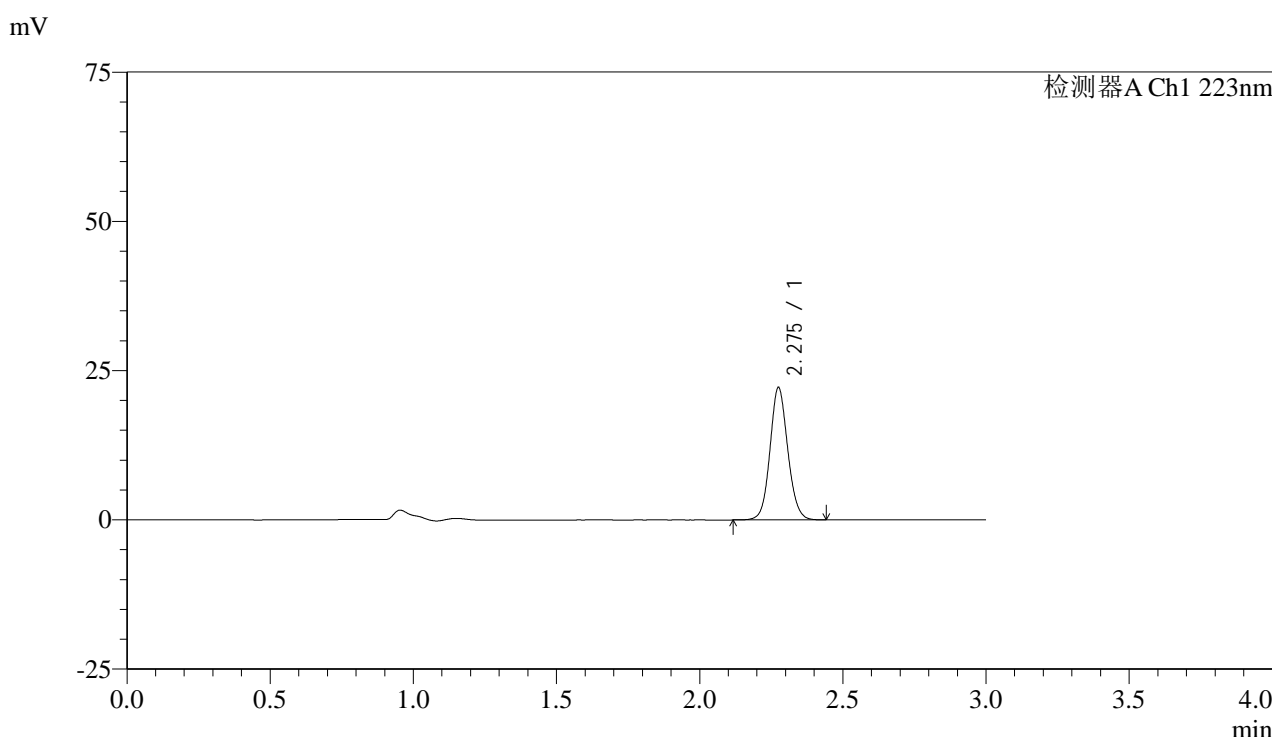


SMF-4106

<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 - 0-21/11-564-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:41 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	2.275	95988	100.000	22037	6509	1.095	--
总计		95988	100.000	22037			

图103 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 223nm

数据文件名:

RC\$SMF-4106 - 0-21/11-565-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 17:25:40

实验者: xiechaojun

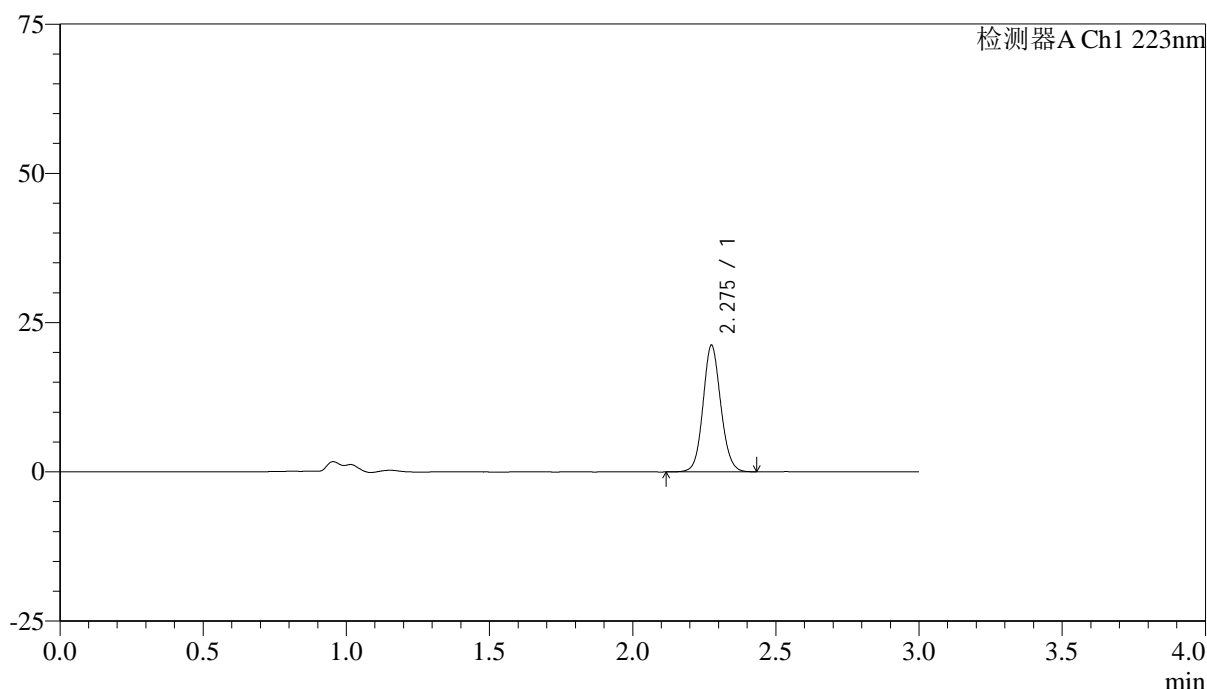
处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:44

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	2.275	91753	100.000	21063	6509	1.096	--
总计		91753	100.000	21063			

图104 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

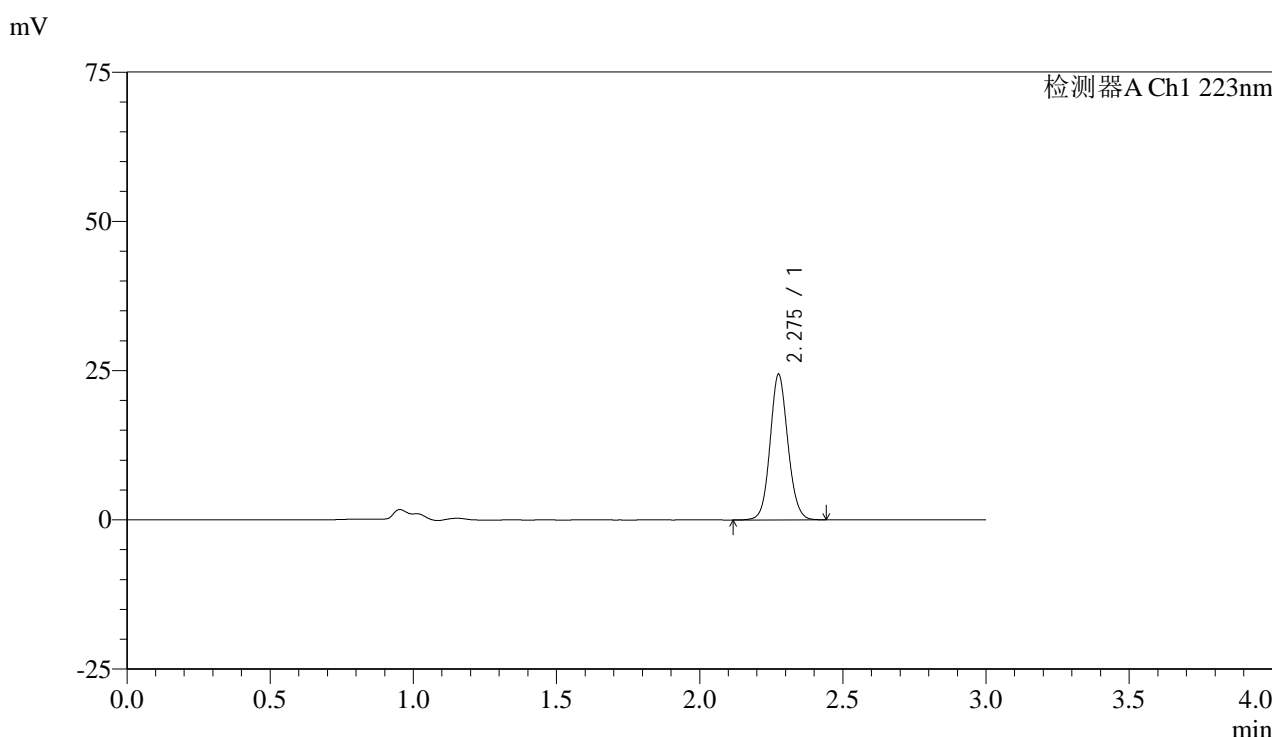


SMF-4106

<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 - 0-21/11-566-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:33:46 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	2.275	105655	100.000	24182	6499	1.095	--
总计		105655	100.000	24182			

图105 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

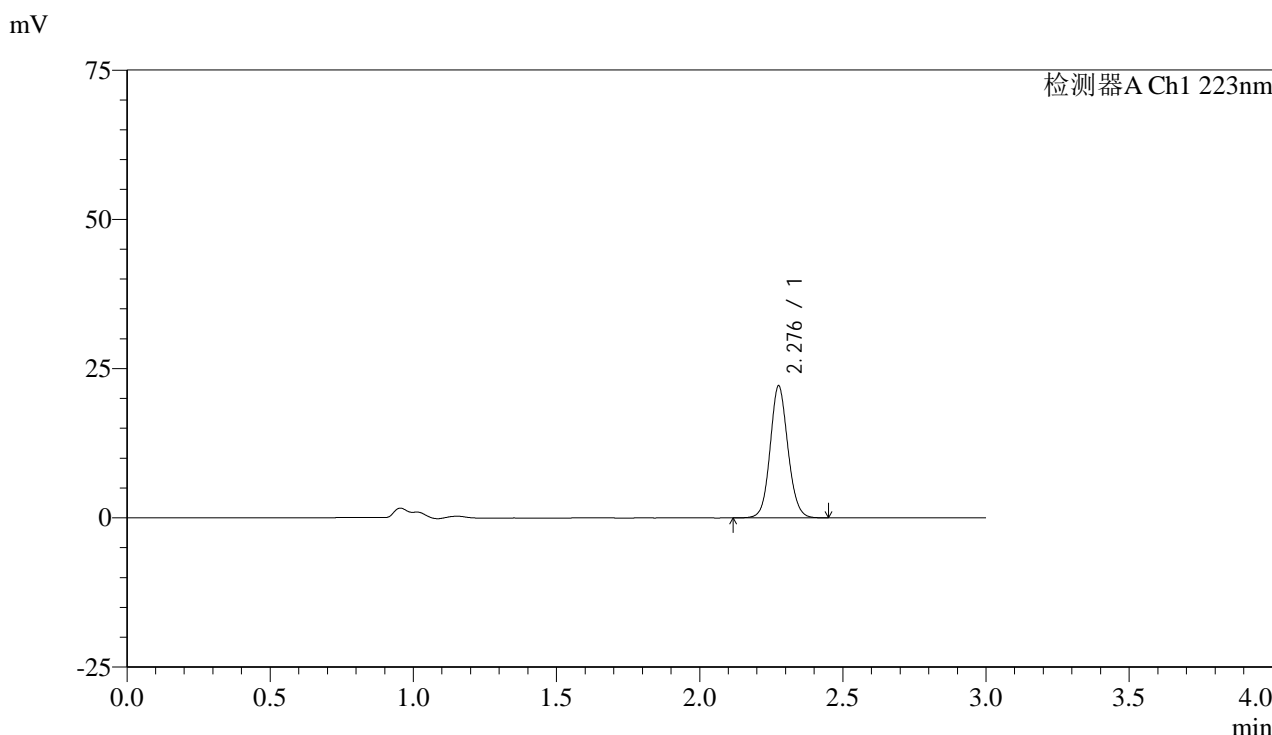


SMF-4106

<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 - 0-21/11-567-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:49 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	2.276	95690	100.000	21899	6506	1.094	--
总计		95690	100.000	21899			

图106 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

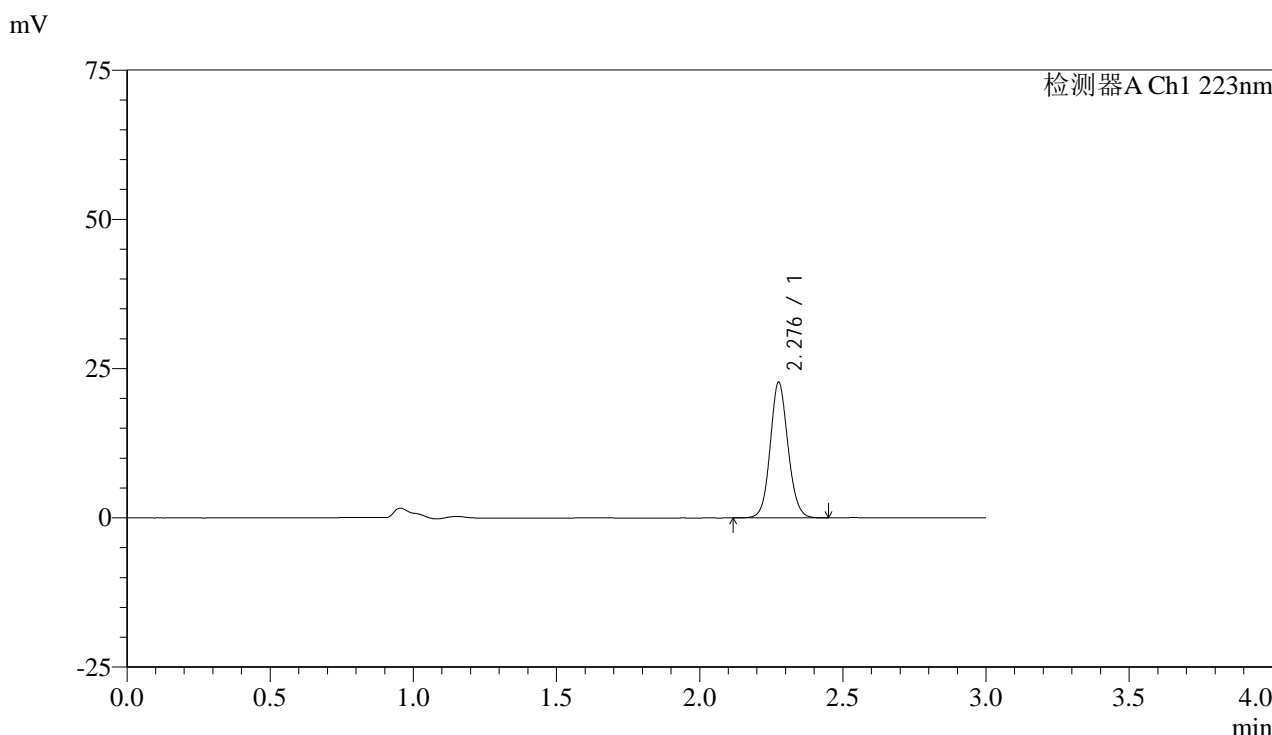


SMF-4106

<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 - 0-21/11-568-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:33:51 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	2.276	98409	100.000	22491	6505	1.096	--
总计		98409	100.000	22491			

图107 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-21/11-569-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/02/13 17:39:16

实验者: xiechaojun

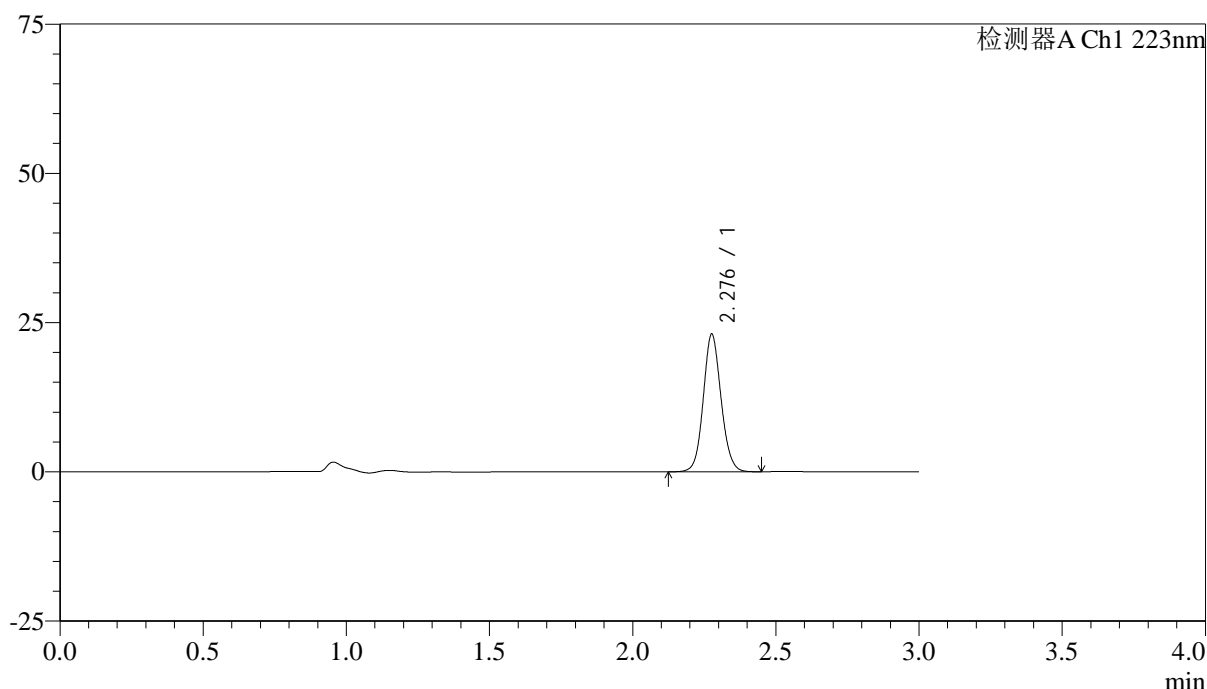
处理时间(V2): 2025/02/14 08:33:54

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	2.276	99840	100.000	22840	6497	1.095	--
总计		99840	100.000	22840			

图108 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

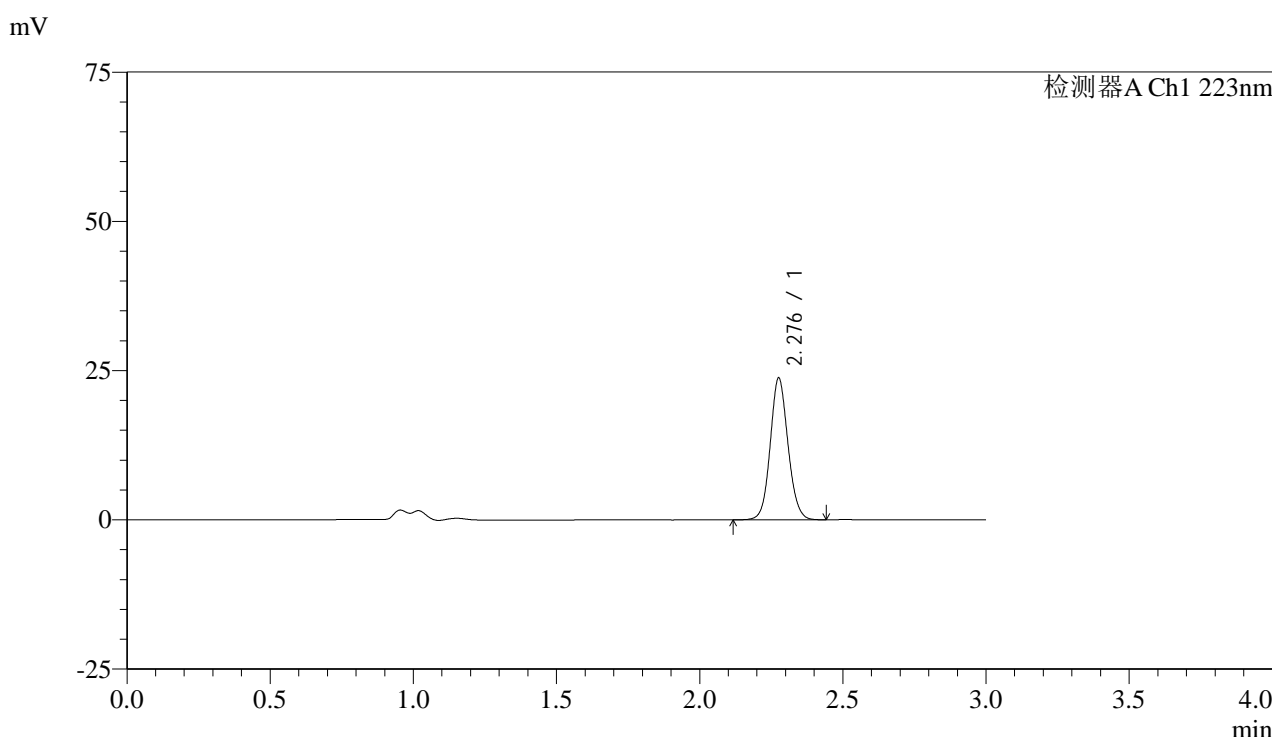


SMF-4106

<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 - 0-21/11-570-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/14 08:33:57 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	2.276	102798	100.000	23501	6510	1.094	--
总计		102798	100.000	23501			

图109 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

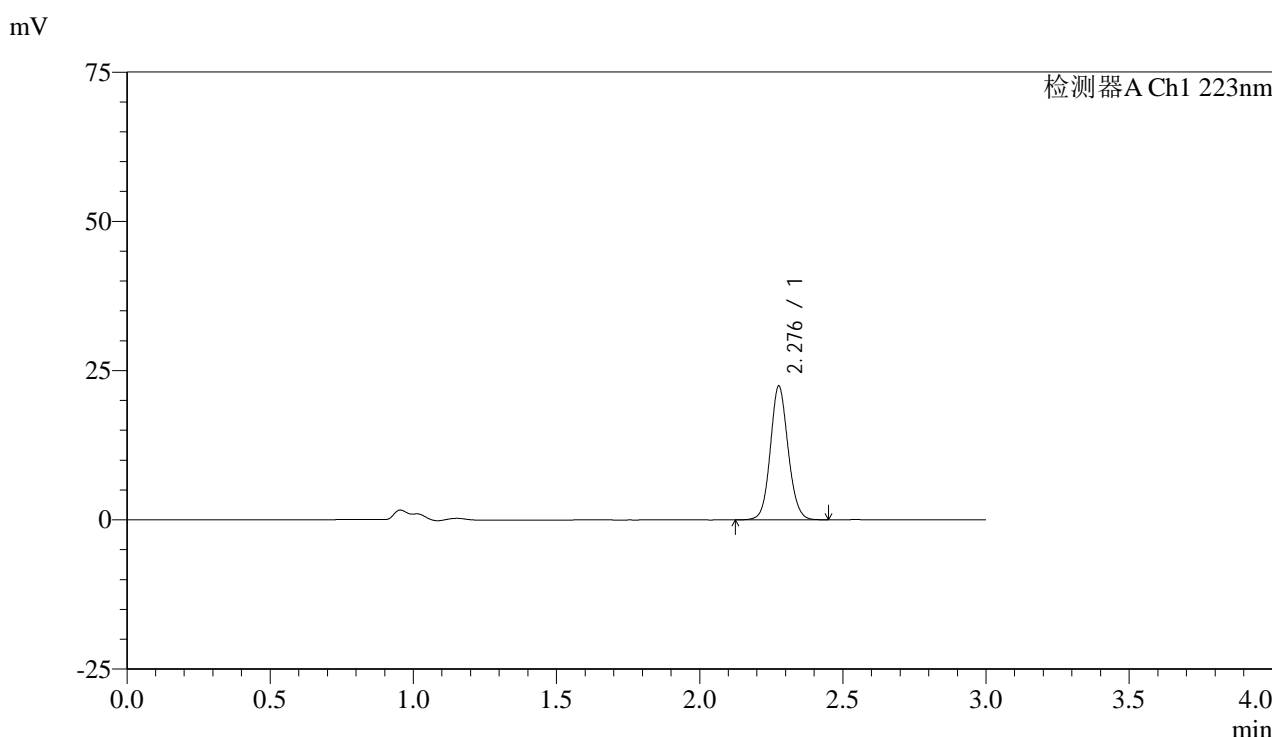


SMF-4106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 223nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4106 - 0-21/11-571-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:33:59 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	2.276	96903	100.000	22208	6508	1.096	--
总计		96903	100.000	22208			

图110 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

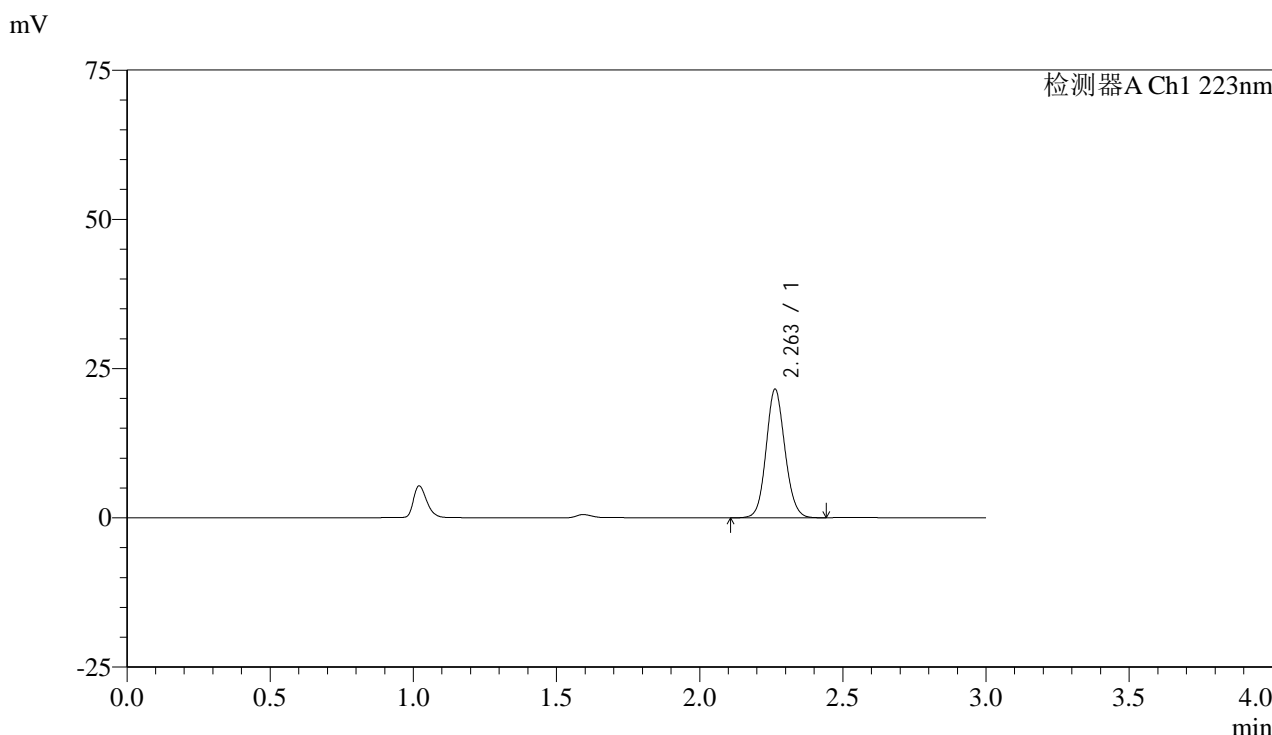


SMF-4106

<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 - 0-21/11-572-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:34:02 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	2.263	98754	100.000	21548	5691	1.102	--
总计		98754	100.000	21548			

图111 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

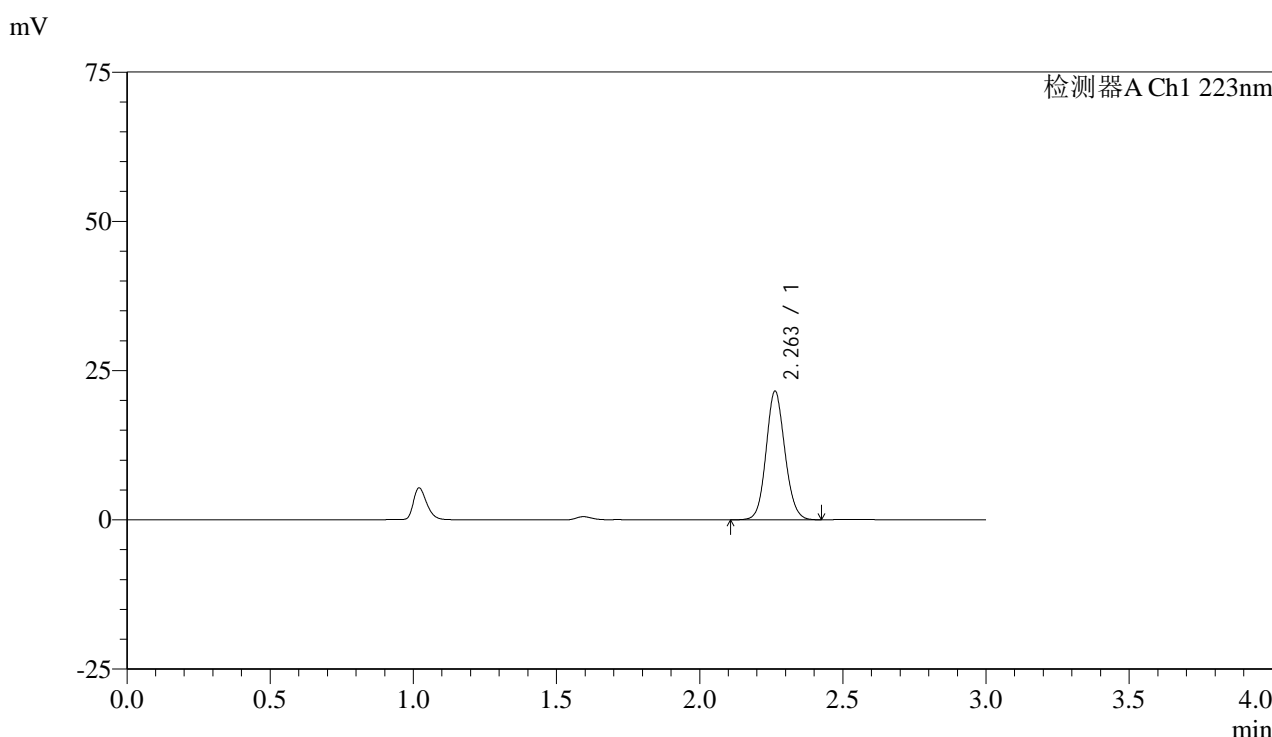


SMF-4106

<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 - 0-21/11-573-2 - zzp-25020502p-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 - 20250213-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/02/13 17:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/14 08:34:05 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	2.263	98634	100.000	21547	5707	1.102	--
总计		98634	100.000	21547			

图112 达格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25020502批(5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2